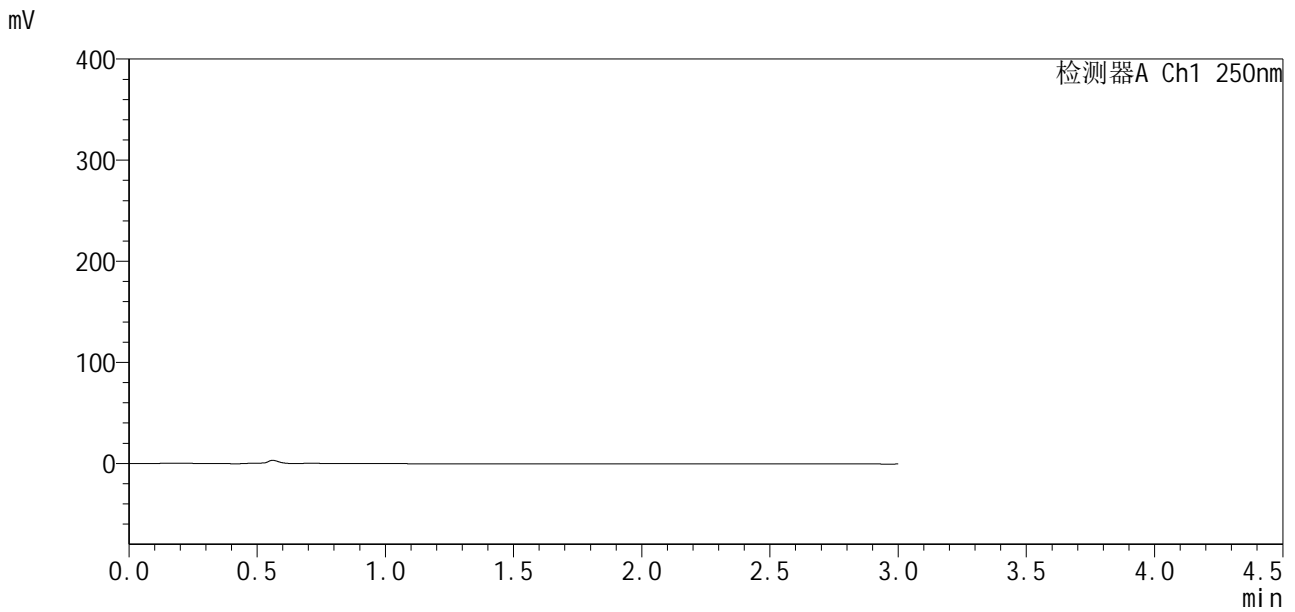


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-45-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

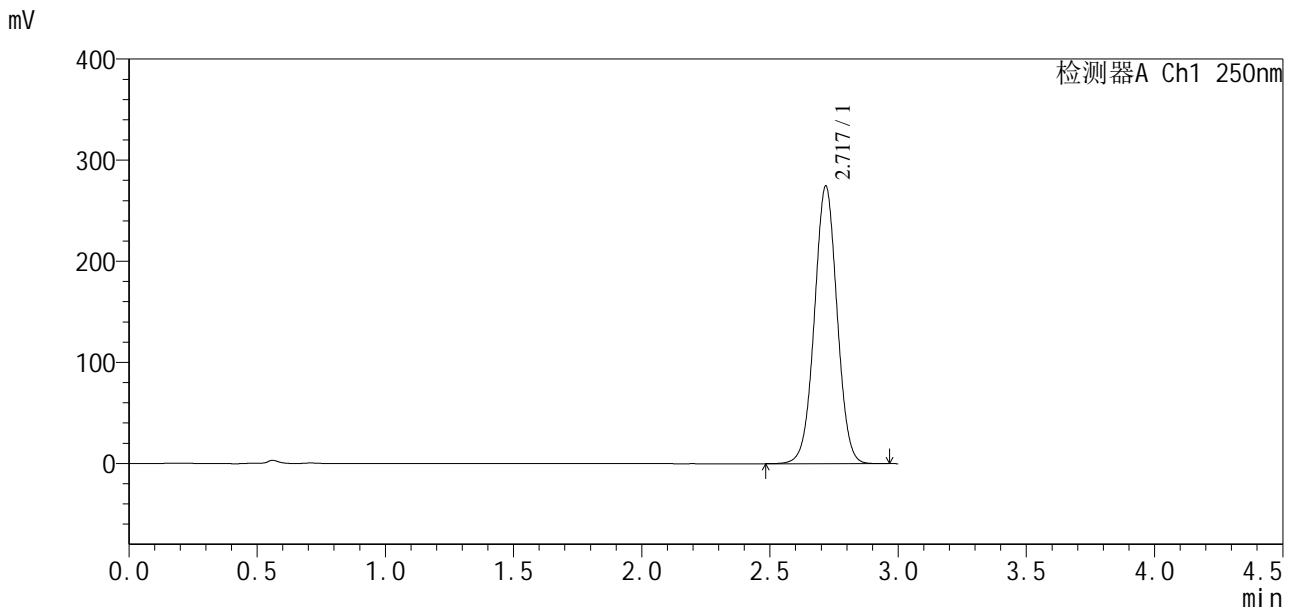
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-46-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

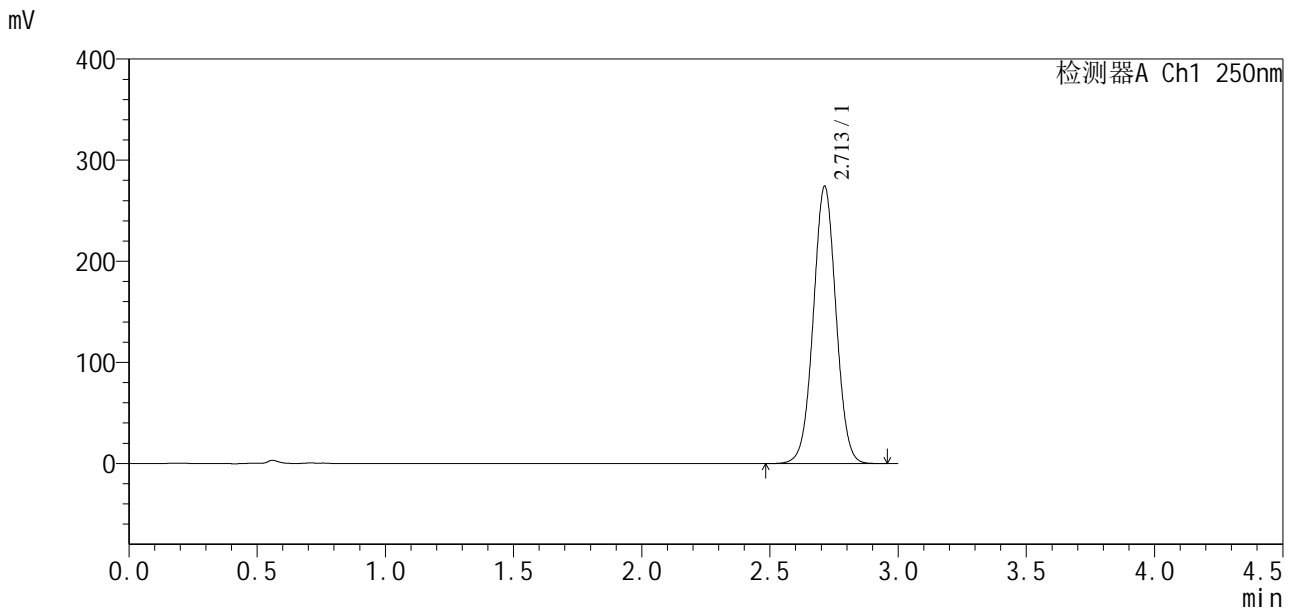
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1684484	100.000	273335	4575	1.016	--
总计		1684484	100.000	273335			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-47-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:51:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

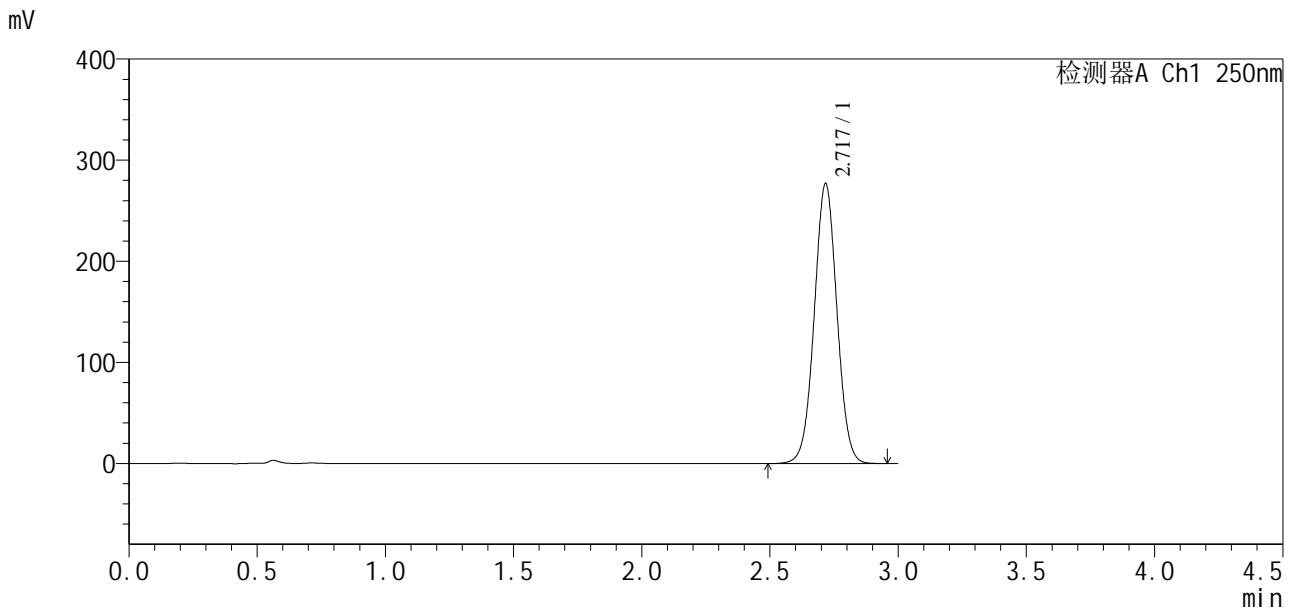
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1685228	100.000	274410	4542	1.019	--
总计		1685228	100.000	274410			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-48-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

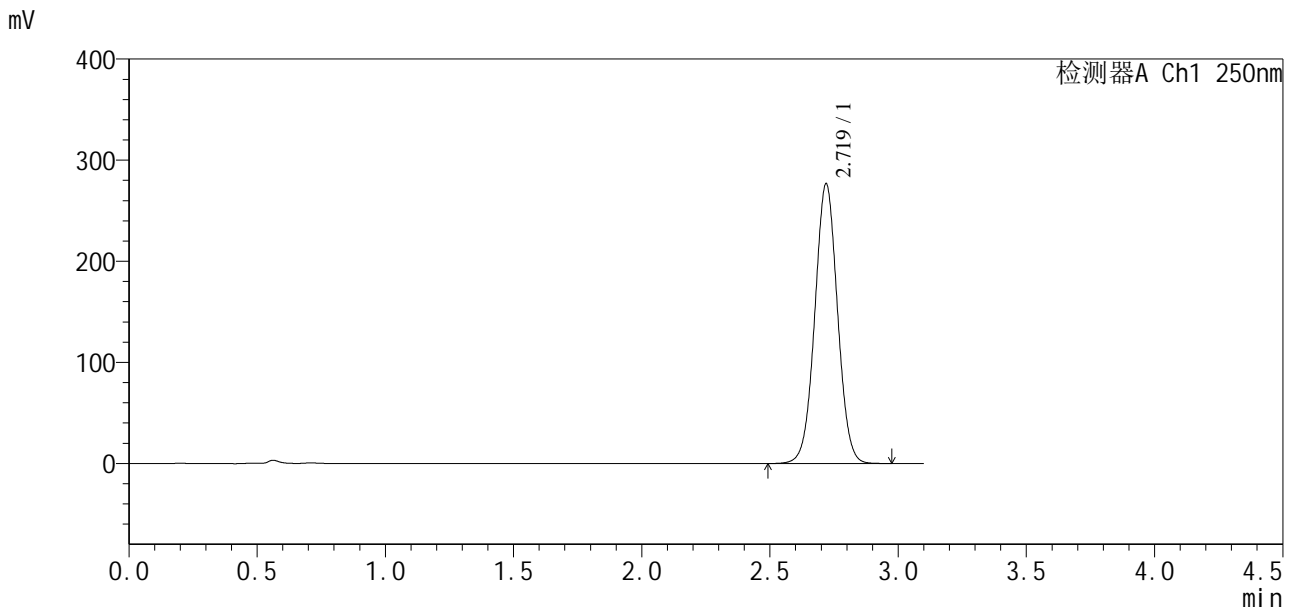
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1699282	100.000	276056	4565	1.022	--
总计		1699282	100.000	276056			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-49-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:51:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

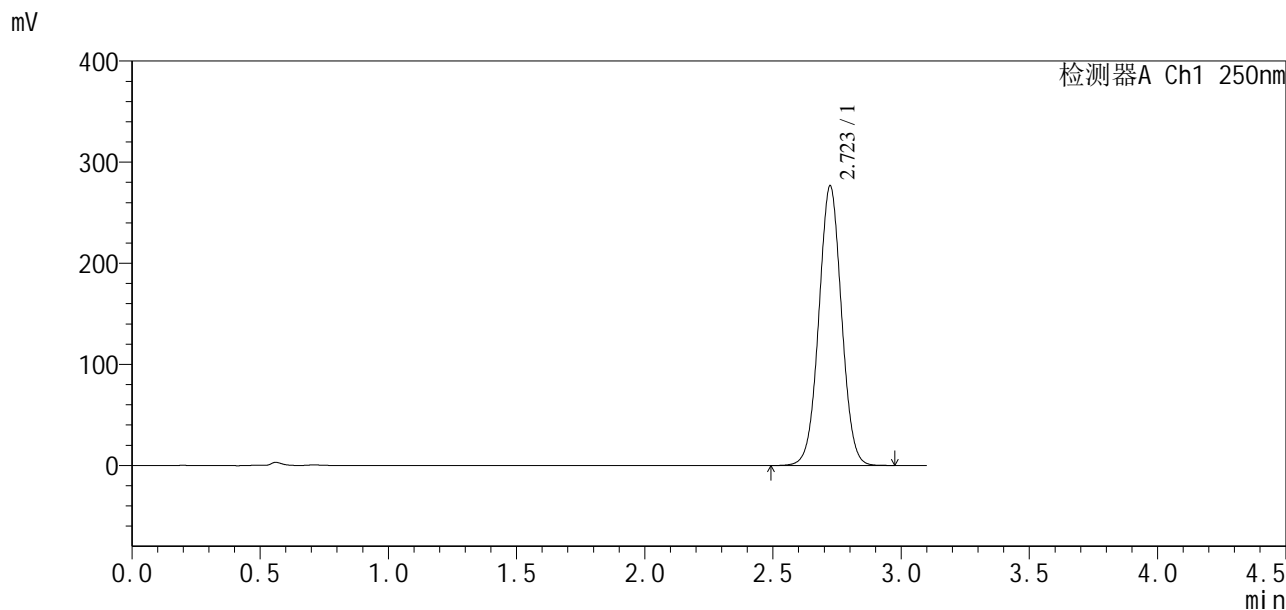
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1701812	100.000	276141	4550	1.025	--
总计		1701812	100.000	276141			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-50-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

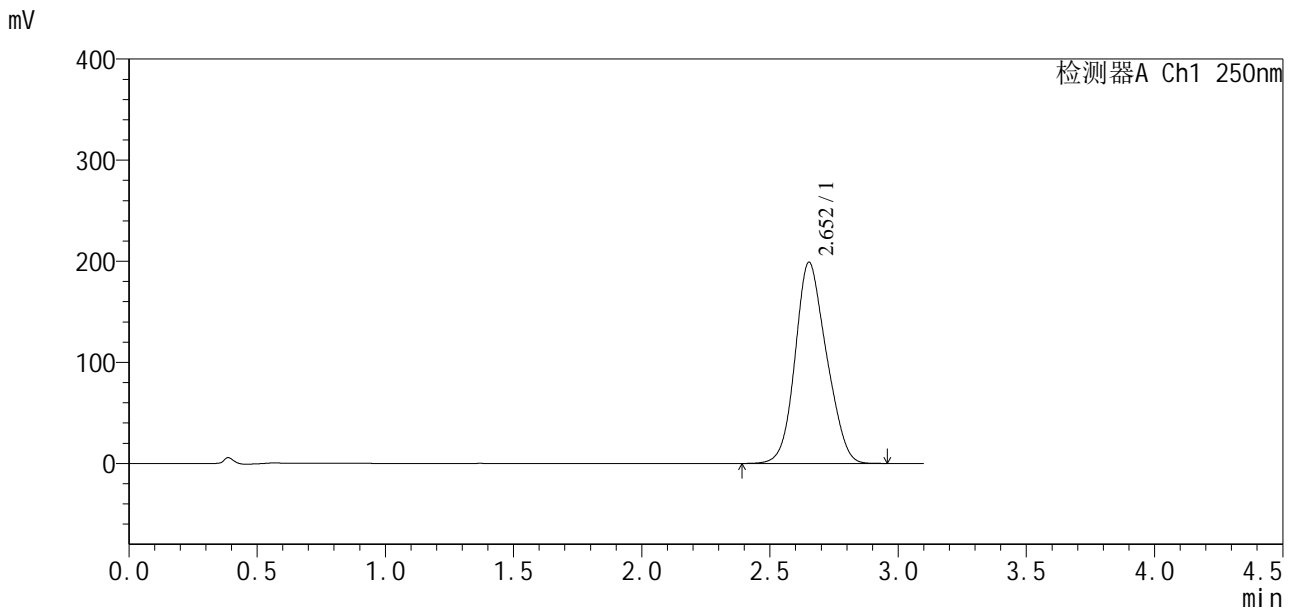
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1699181	100.000	276633	4571	1.026	--
总计		1699181	100.000	276633			

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-51-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 14:36:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:51:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

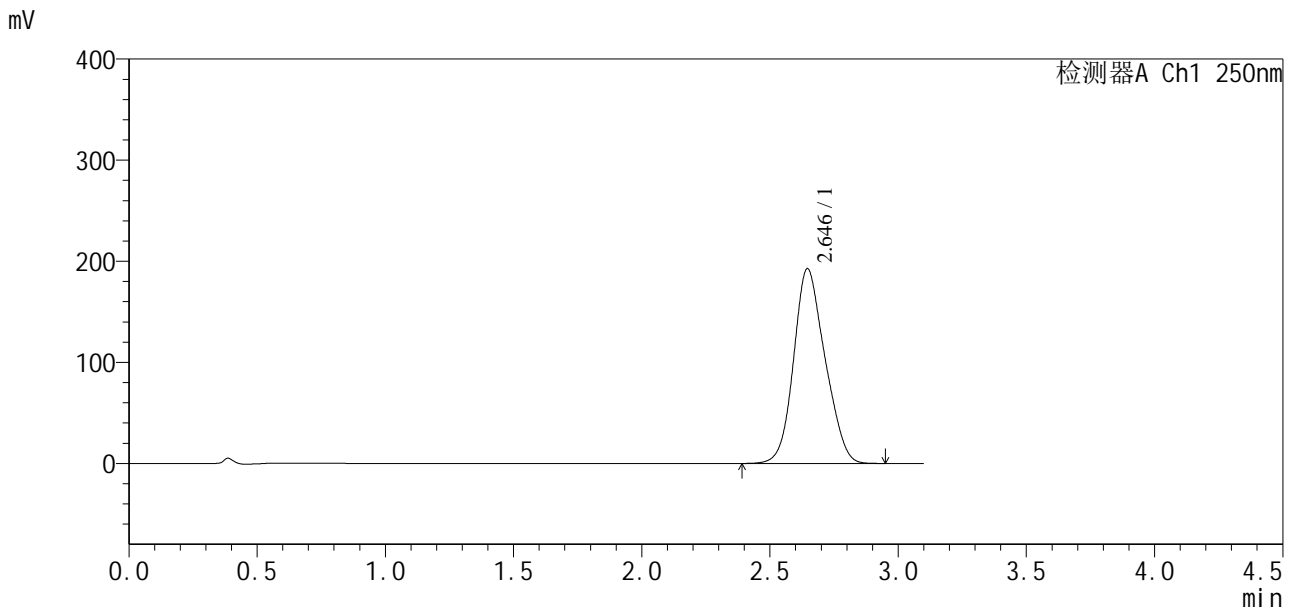
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1689144	100.000	198849	2196	1.140	--
总计		1689144	100.000	198849			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-52-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:39:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

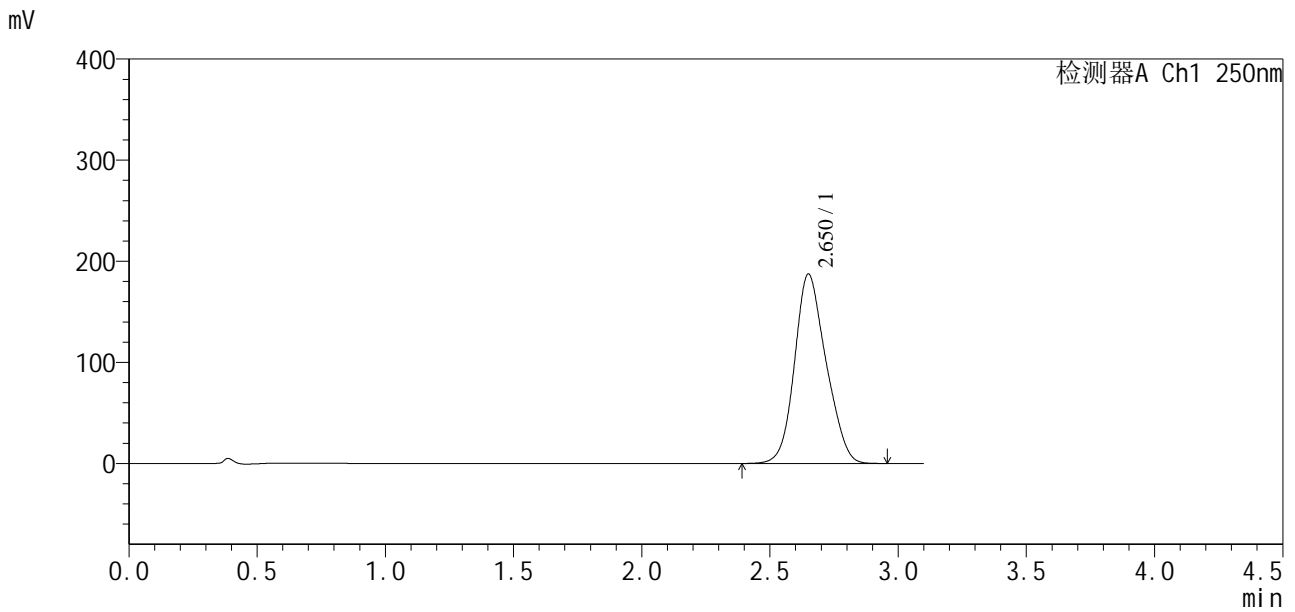
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1640066	100.000	192752	2190	1.148	--
总计		1640066	100.000	192752			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-53-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:43:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	1598180	100.000	187126	2212	1.153	--
总计		1598180	100.000	187126			

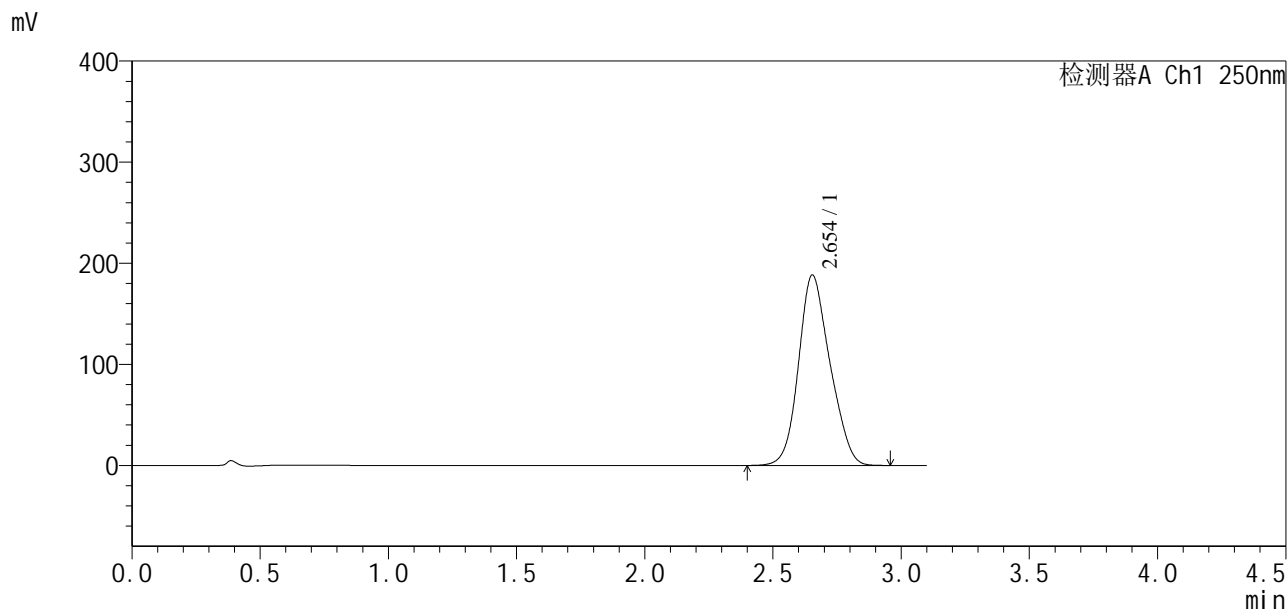
图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-54-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:51:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	1606407	100.000	188475	2222	1.153	--
总计		1606407	100.000	188475			

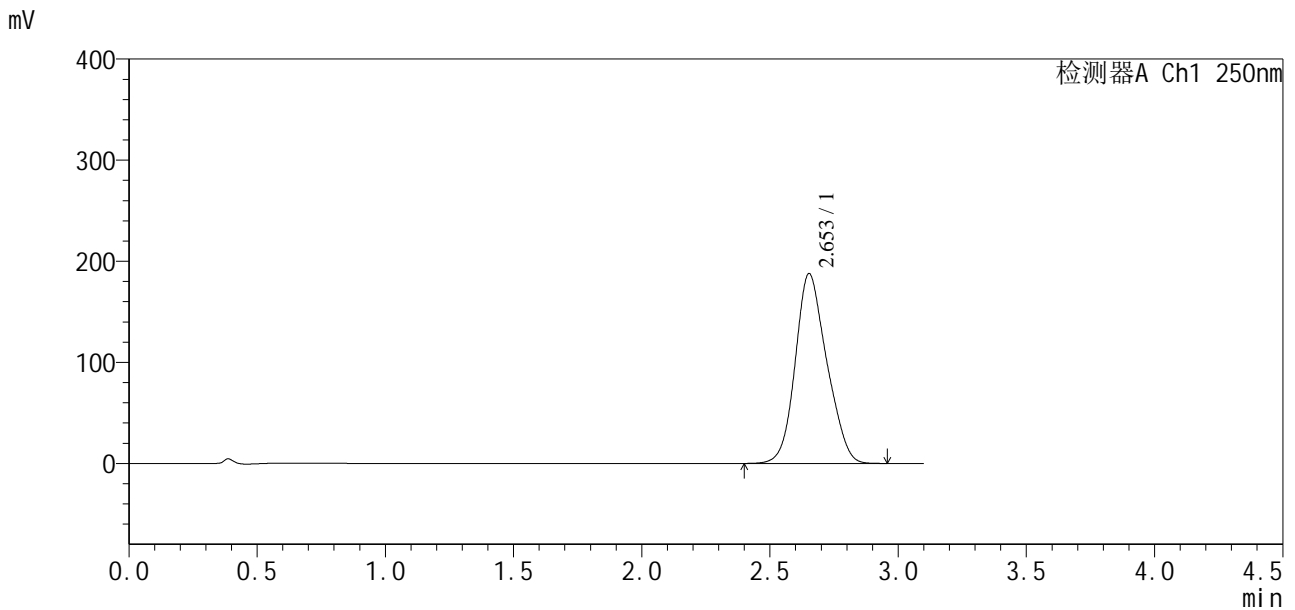
图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-55-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:49:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	1605801	100.000	187717	2204	1.154	--
总计		1605801	100.000	187717			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

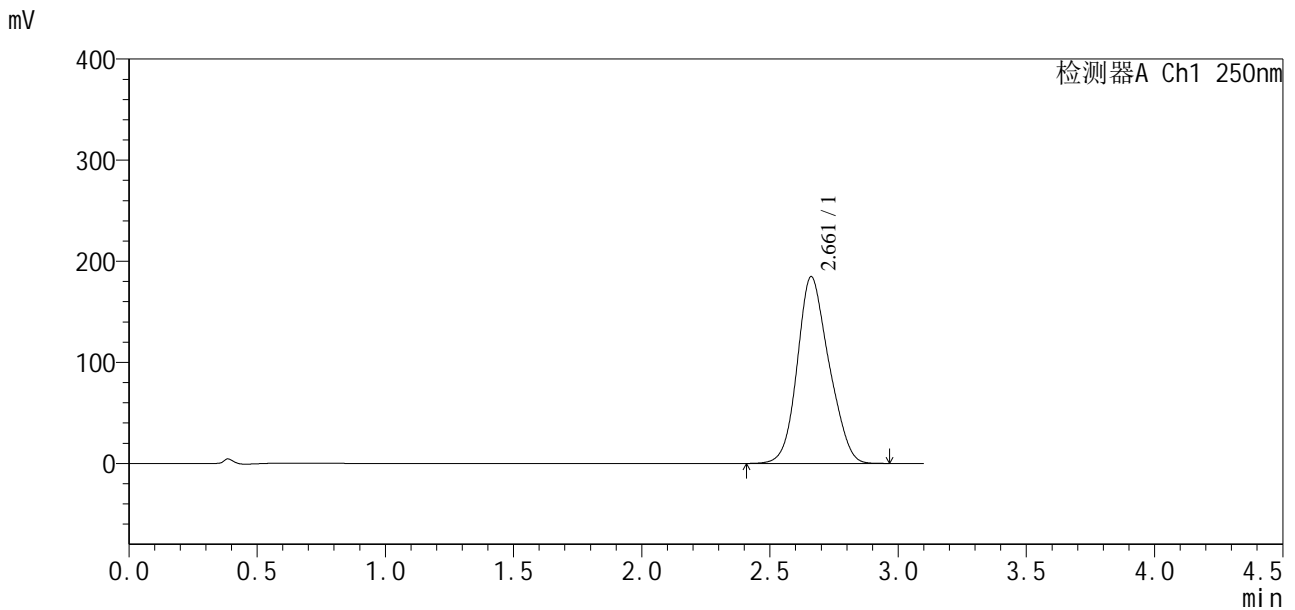


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-56-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 14:53:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:51:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1587082	100.000	184665	2192	1.152	--
总计		1587082	100.000	184665			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

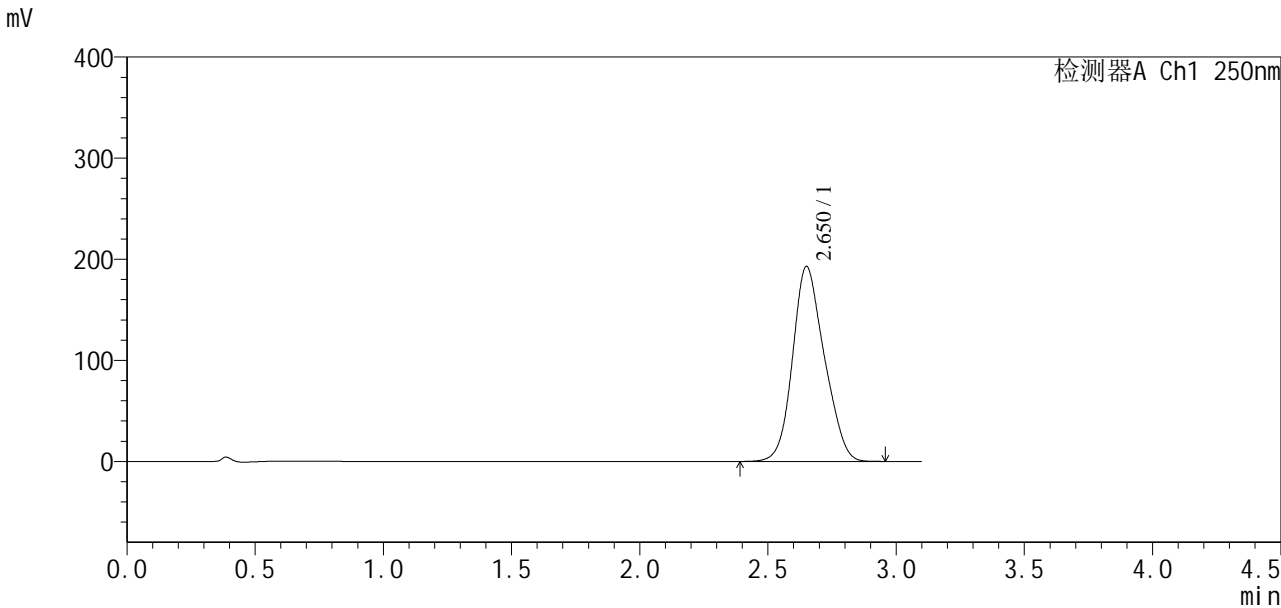


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-57-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-10min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 14:56:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:51:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	1658595	100.000	192499	2162	1.156	--
总计		1658595	100.000	192499			

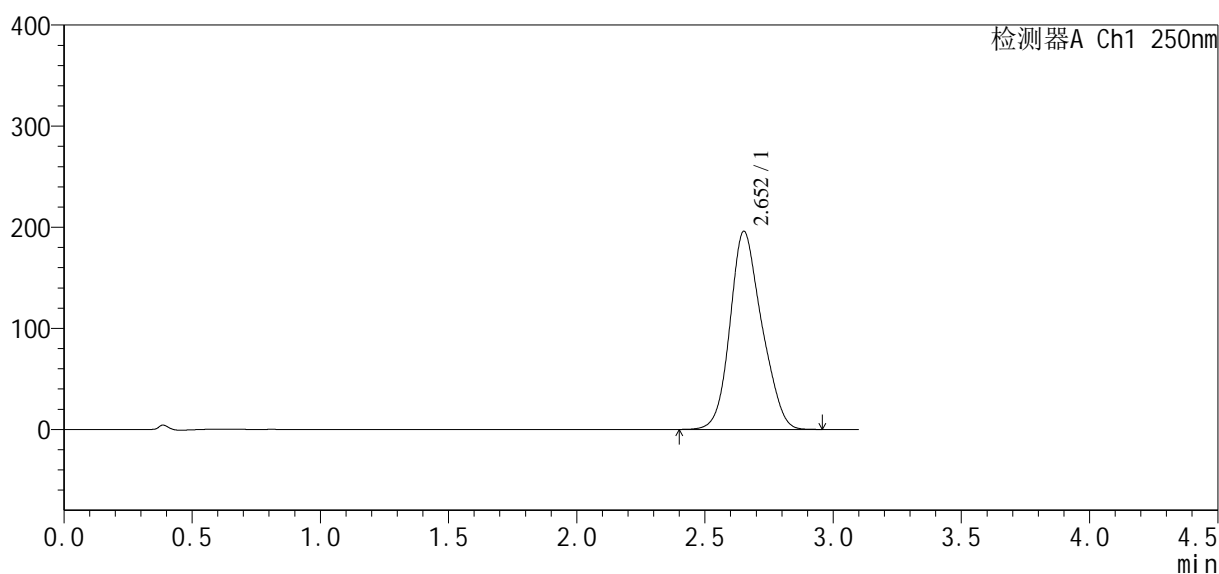
图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-58-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

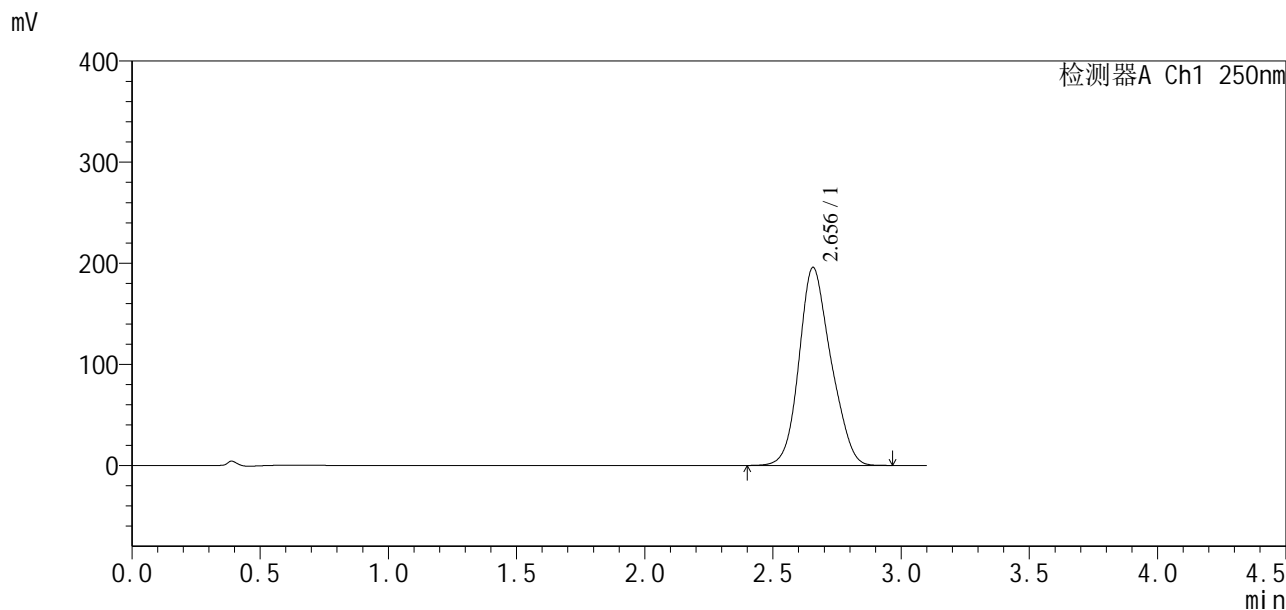
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1684410	100.000	195754	2199	1.161	--
总计		1684410	100.000	195754			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-59-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1693826	100.000	195938	2177	1.158	--
总计		1693826	100.000	195938			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

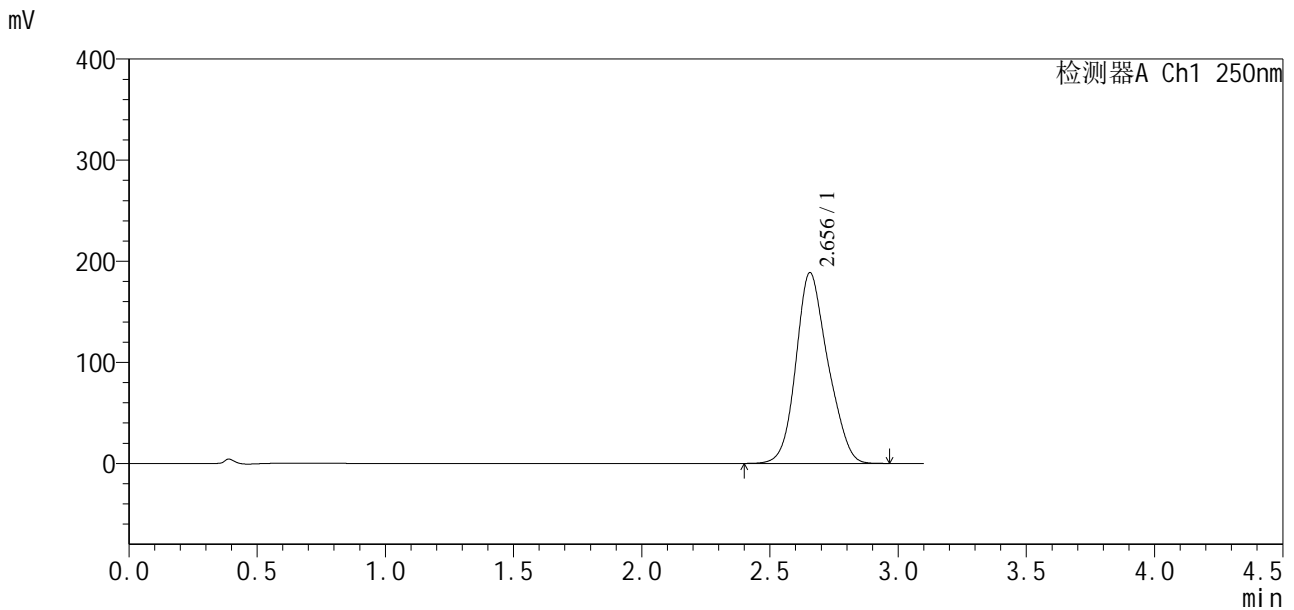


SXT-396

<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 - 10-8/31-60-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

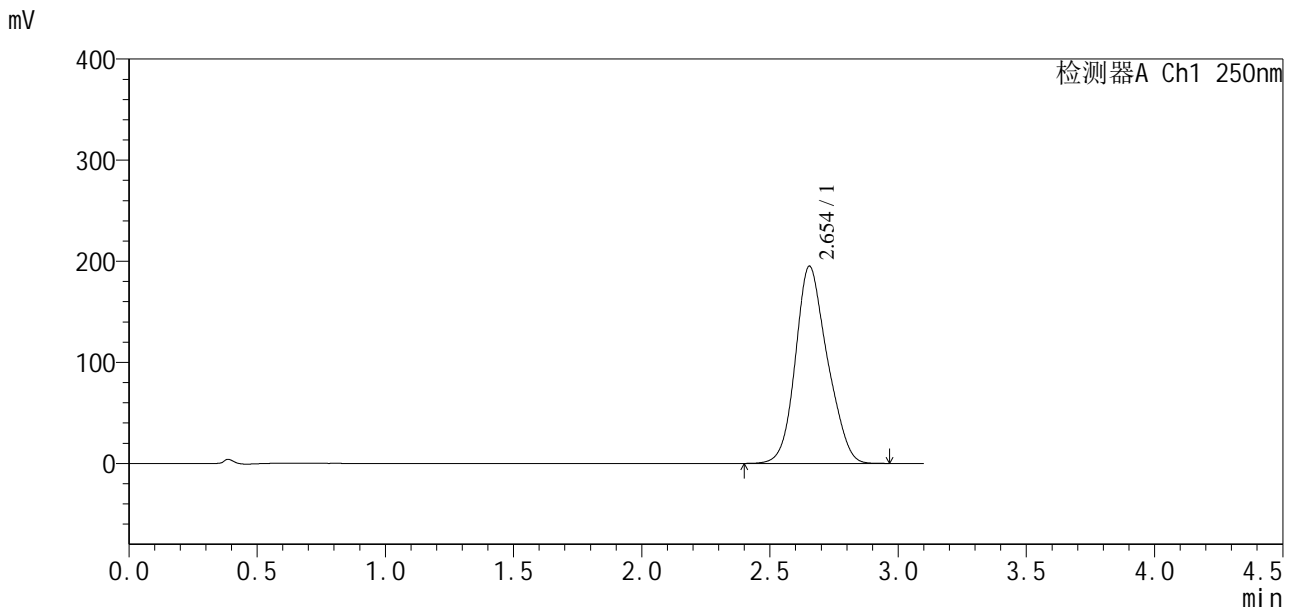
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1631310	100.000	188796	2189	1.160	--
总计		1631310	100.000	188796			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-61-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	1687319	100.000	195177	2184	1.160	--
总计		1687319	100.000	195177			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

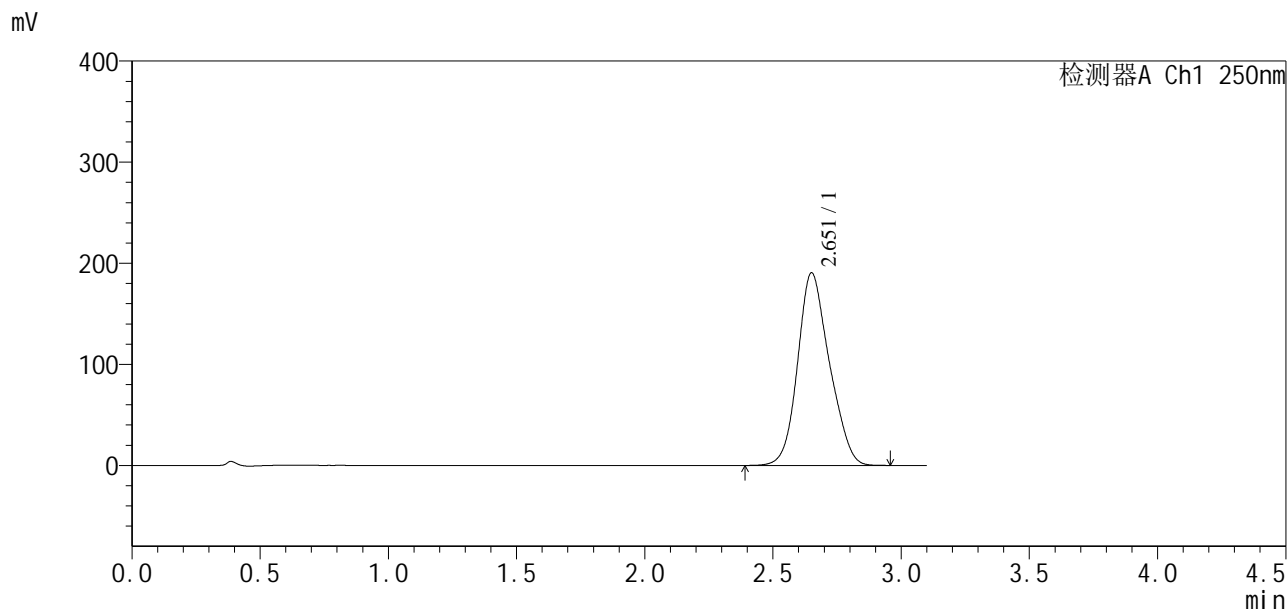


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-62-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-10min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 15:14:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:51:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

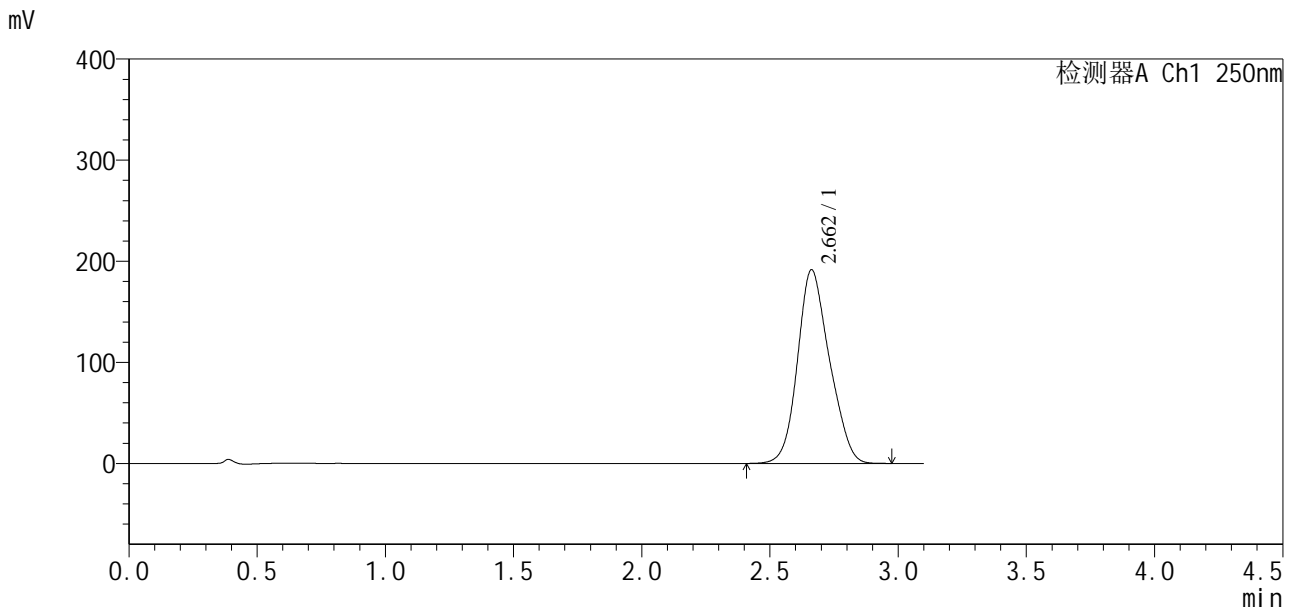
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	1640325	100.000	190058	2196	1.158	--
总计		1640325	100.000	190058			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-63-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1658614	100.000	191632	2170	1.154	--
总计		1658614	100.000	191632			

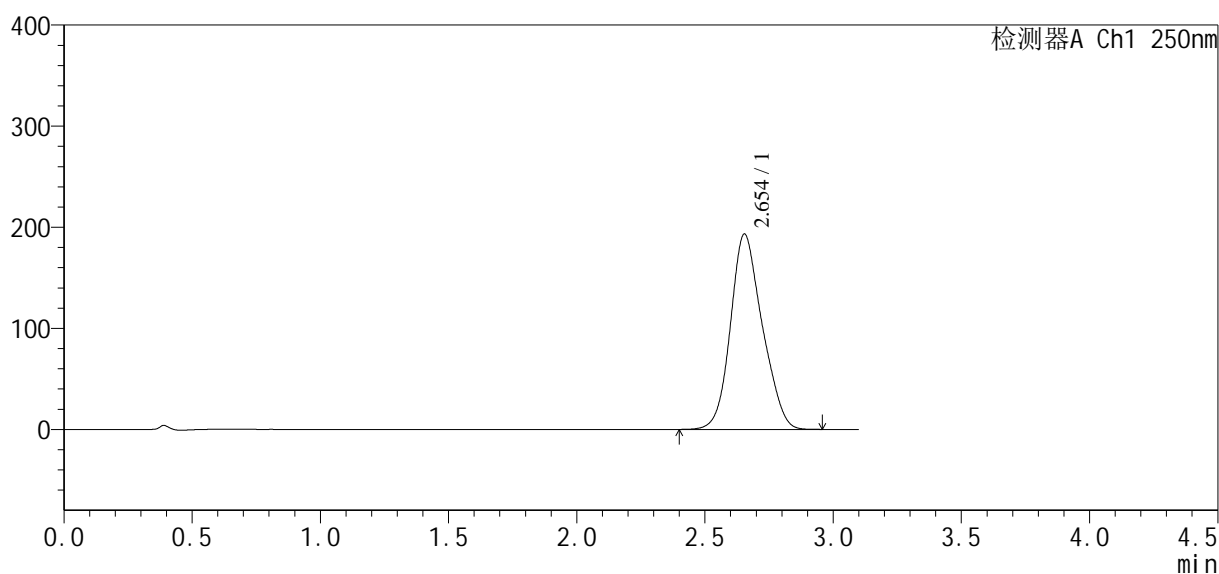
图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-64-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-15min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 15:21:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:52:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

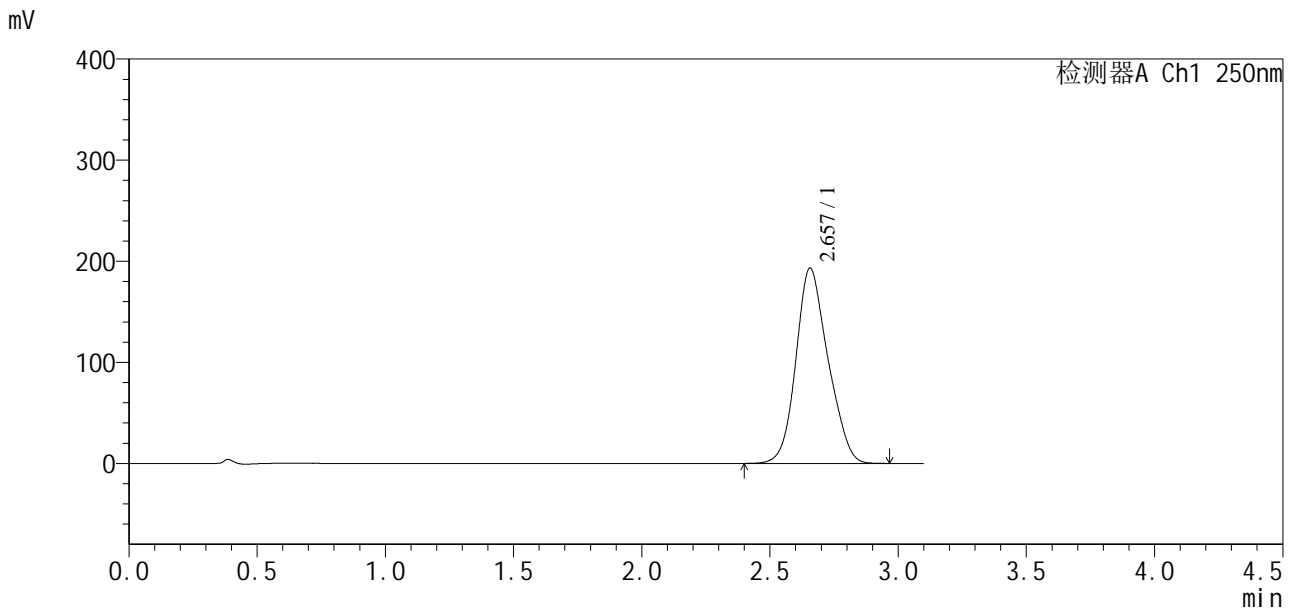
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	1666742	100.000	193304	2194	1.155	--
总计		1666742	100.000	193304			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-65-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:24:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1680483	100.000	193252	2158	1.152	--
总计		1680483	100.000	193252			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

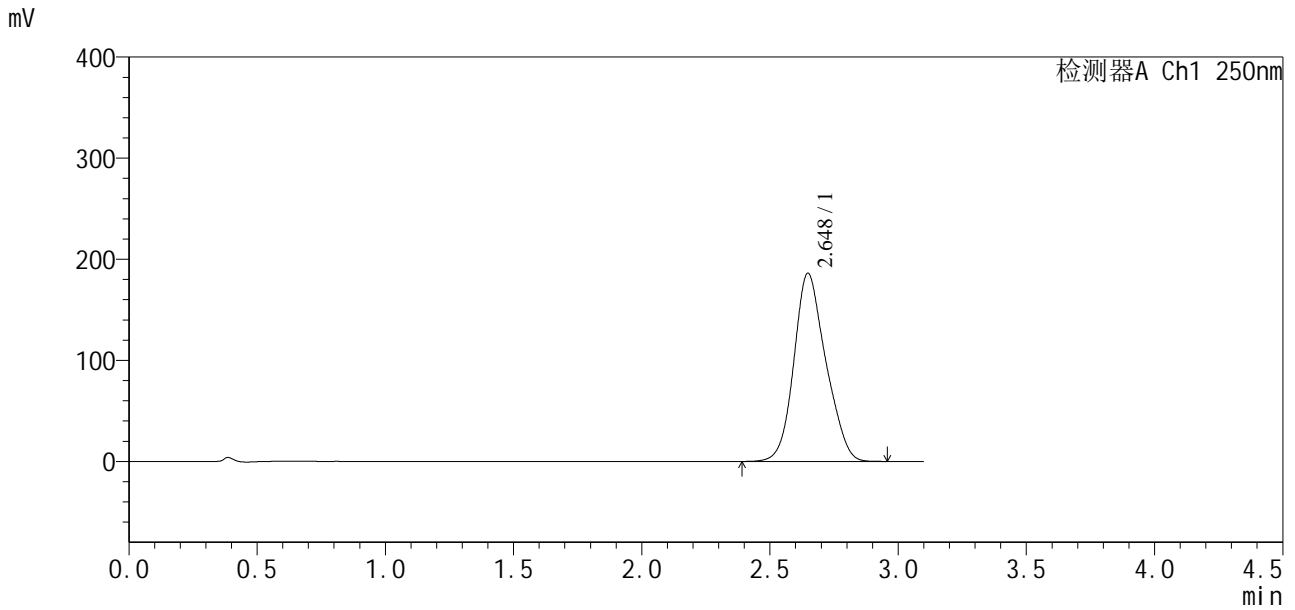


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-66-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1612297	100.000	186233	2174	1.155	--
总计		1612297	100.000	186233			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

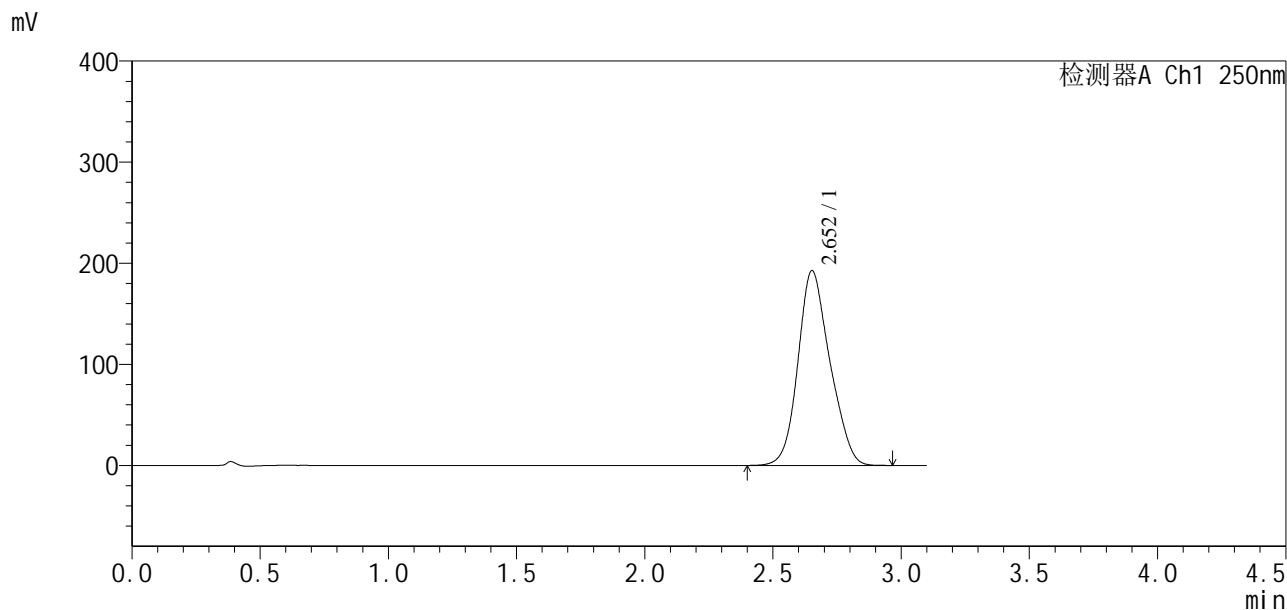


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-67-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1669039	100.000	192596	2176	1.155	--
总计		1669039	100.000	192596			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

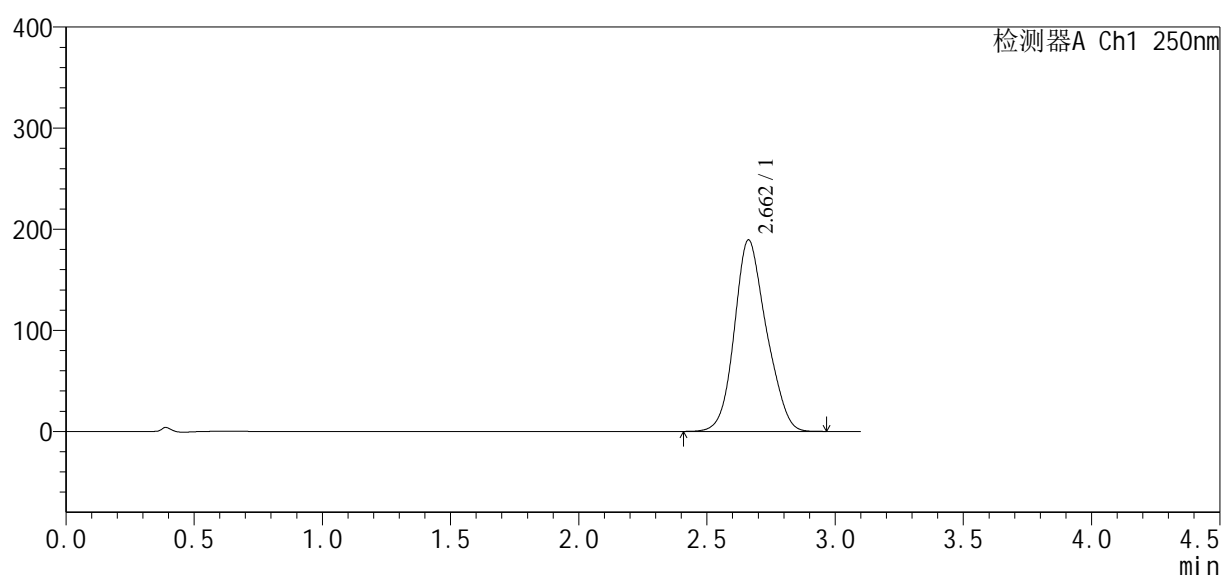
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m)	流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-68-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 15:35:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1643137	100.000	189459	2183	1.149	--
总计		1643137	100.000	189459			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

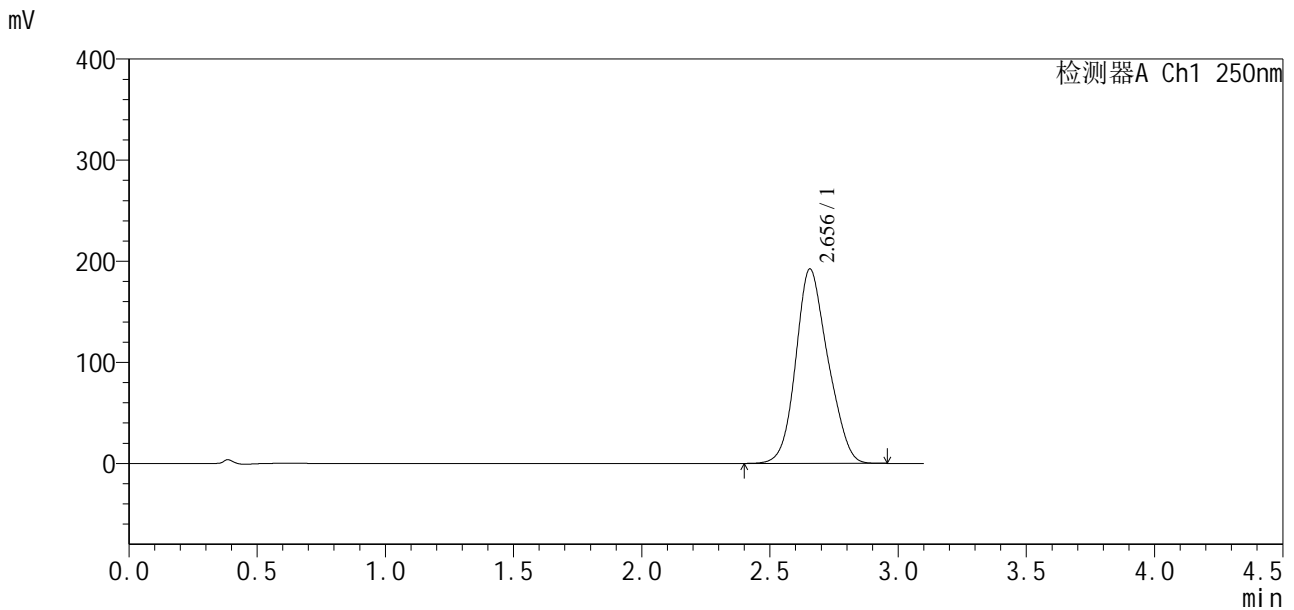


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-69-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1676882	100.000	192430	2127	1.145	--
总计		1676882	100.000	192430			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

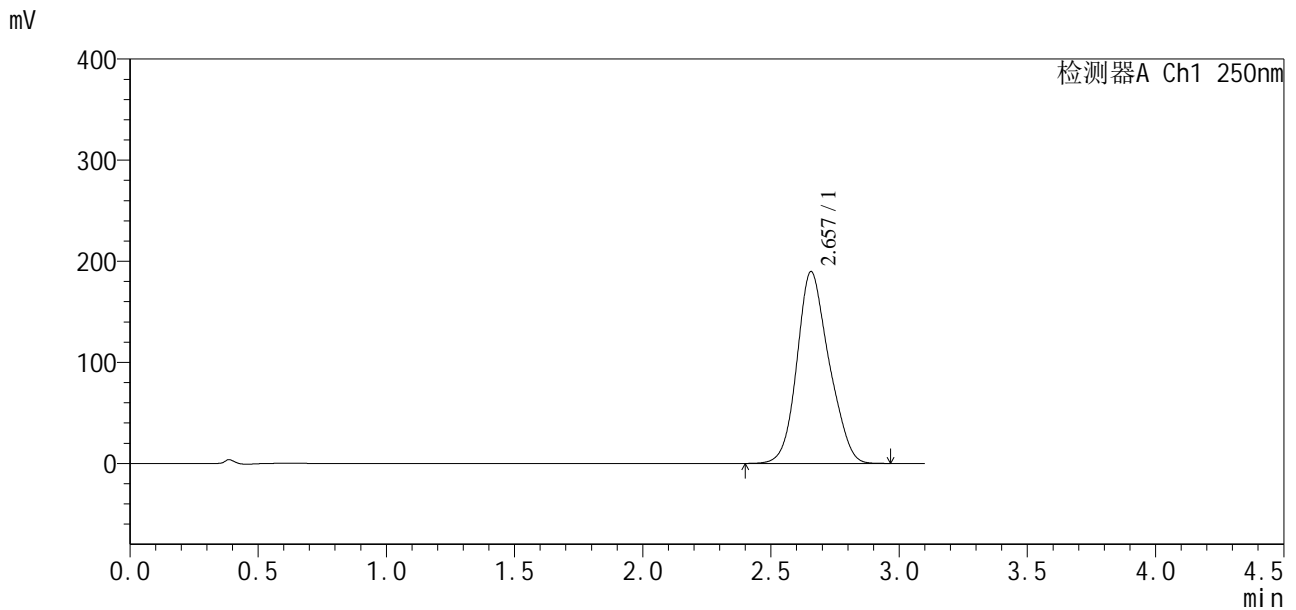


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-70-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

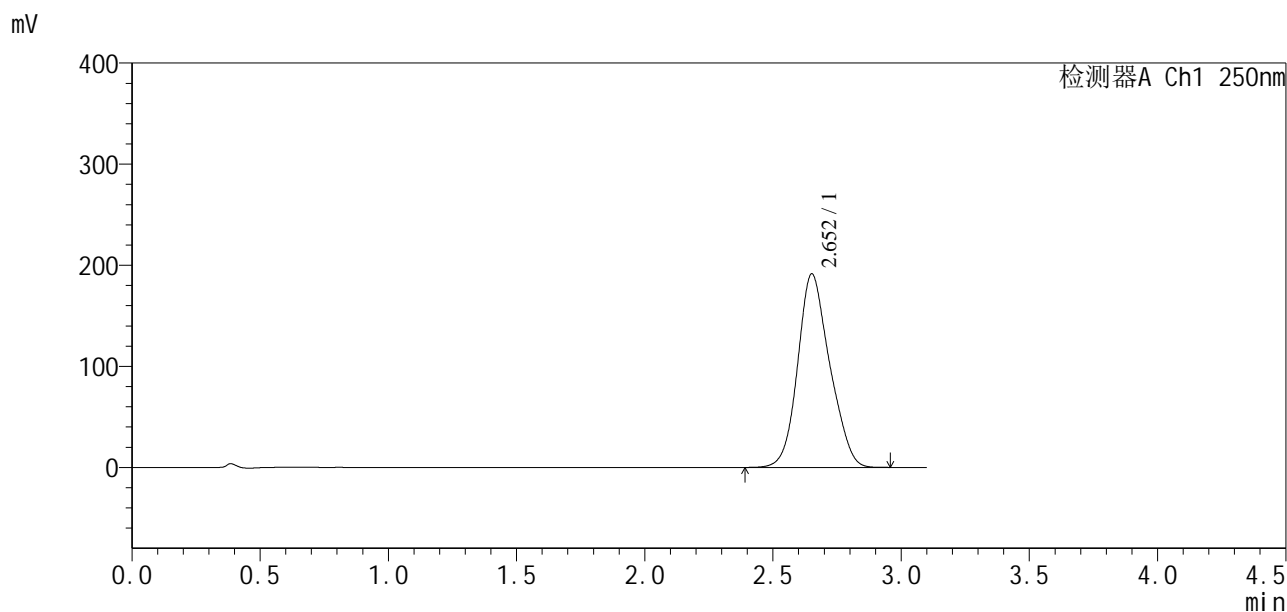
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1648409	100.000	189807	2171	1.153	--
总计		1648409	100.000	189807			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-71-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1663254	100.000	191115	2163	1.151	--
总计		1663254	100.000	191115			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

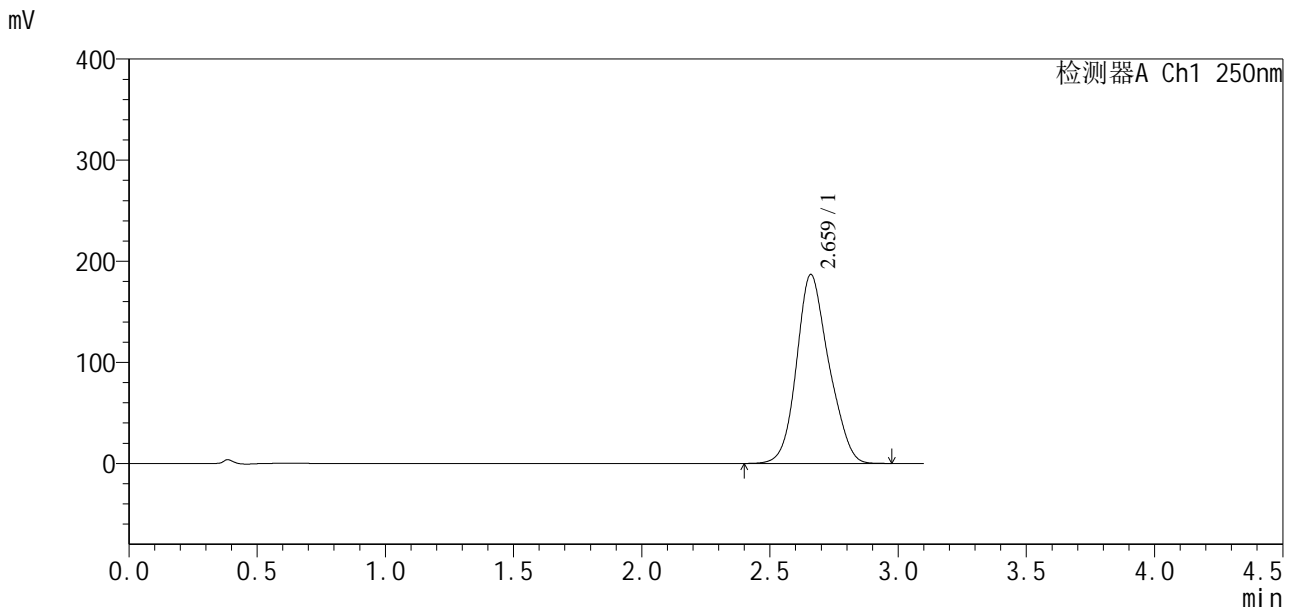


SXT-396

<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 - 10-8/31-72-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1633982	100.000	186457	2163	1.151	--
总计		1633982	100.000	186457			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

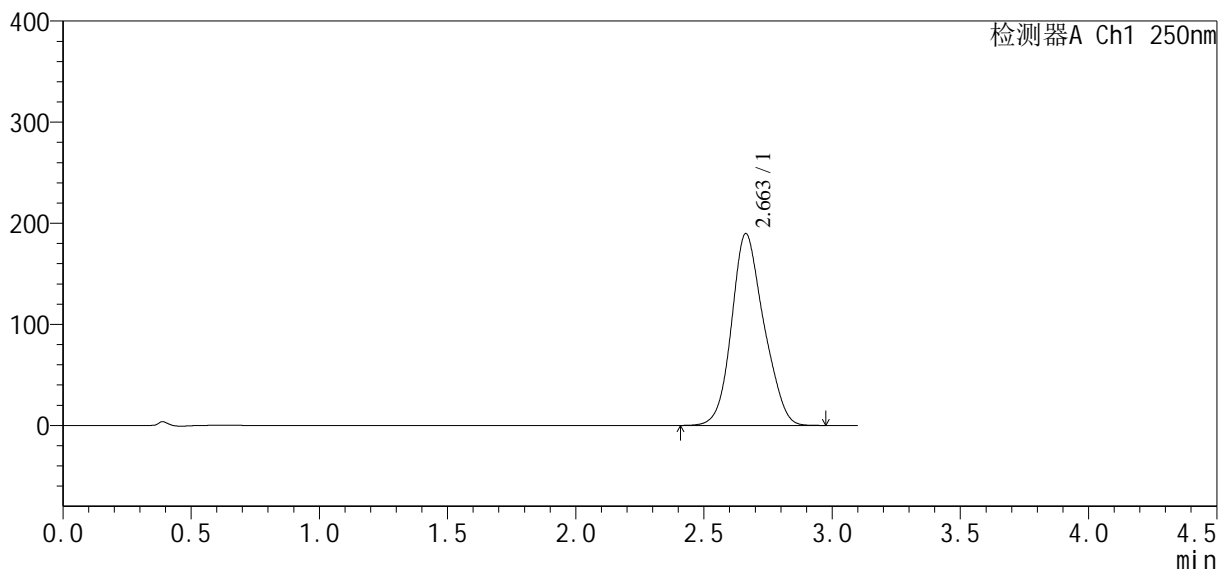
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-73-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1655656	100.000	189835	2159	1.146	--
总计		1655656	100.000	189835			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

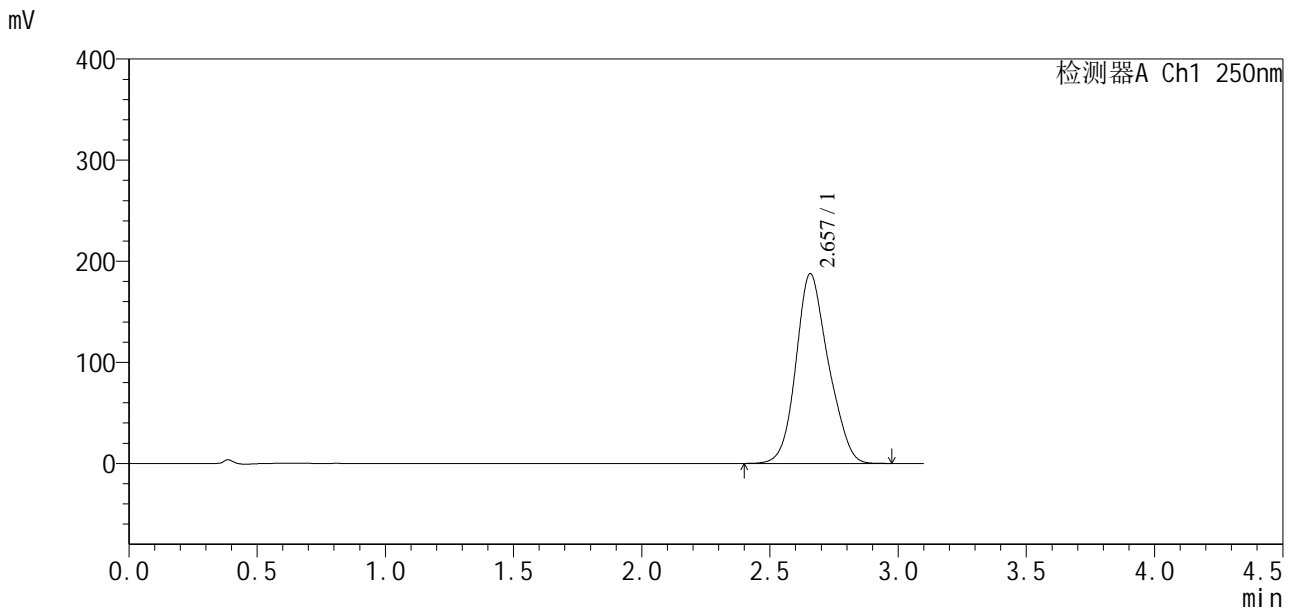


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-74-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1647811	100.000	187605	2136	1.151	--
总计		1647811	100.000	187605			

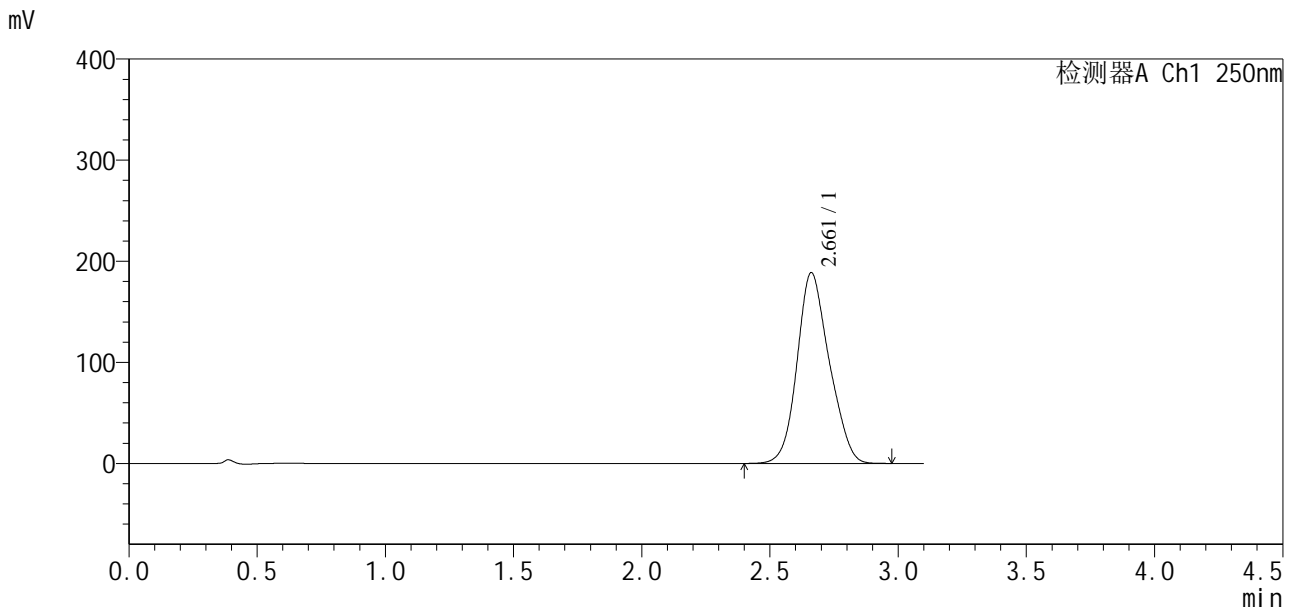
图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-75-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 15:59:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1645700	100.000	188718	2151	1.146	--
总计		1645700	100.000	188718			

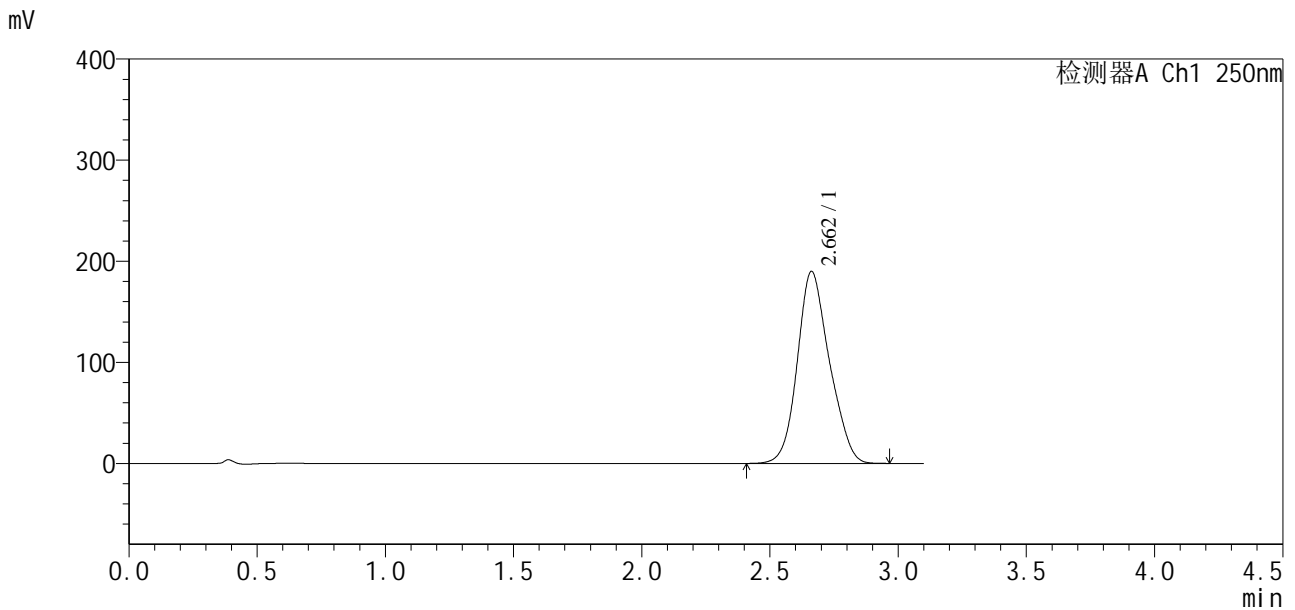
图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-76-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

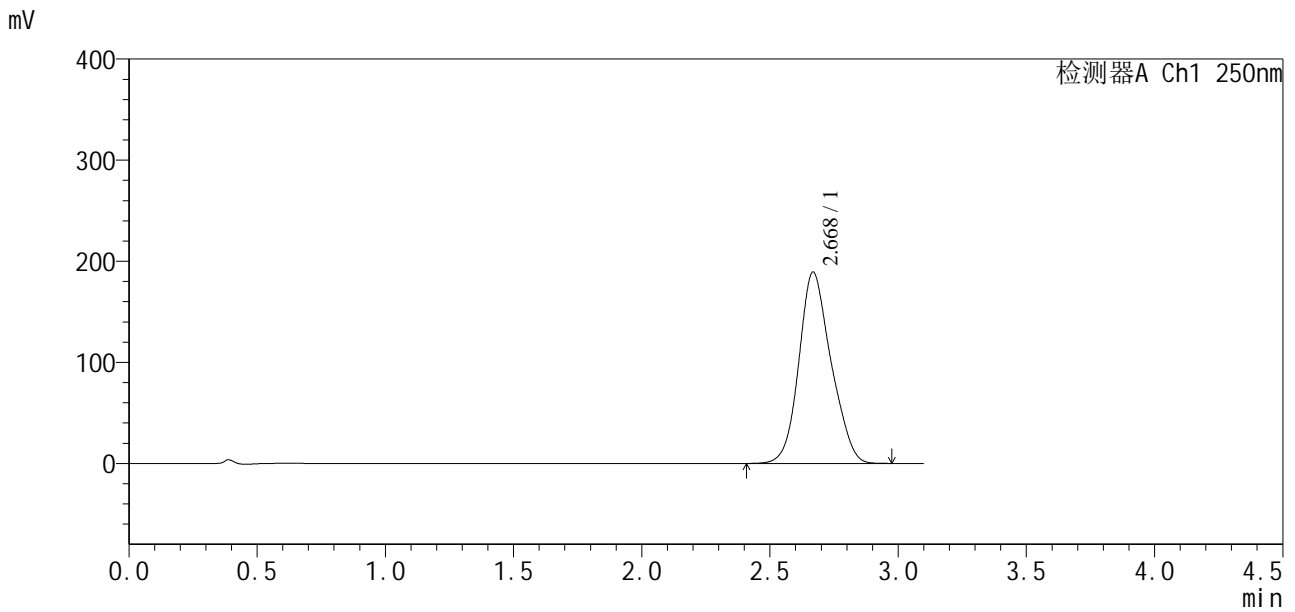
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1653410	100.000	190009	2184	1.150	--
总计		1653410	100.000	190009			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-77-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:06:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1650222	100.000	188906	2181	1.148	--
总计		1650222	100.000	188906			

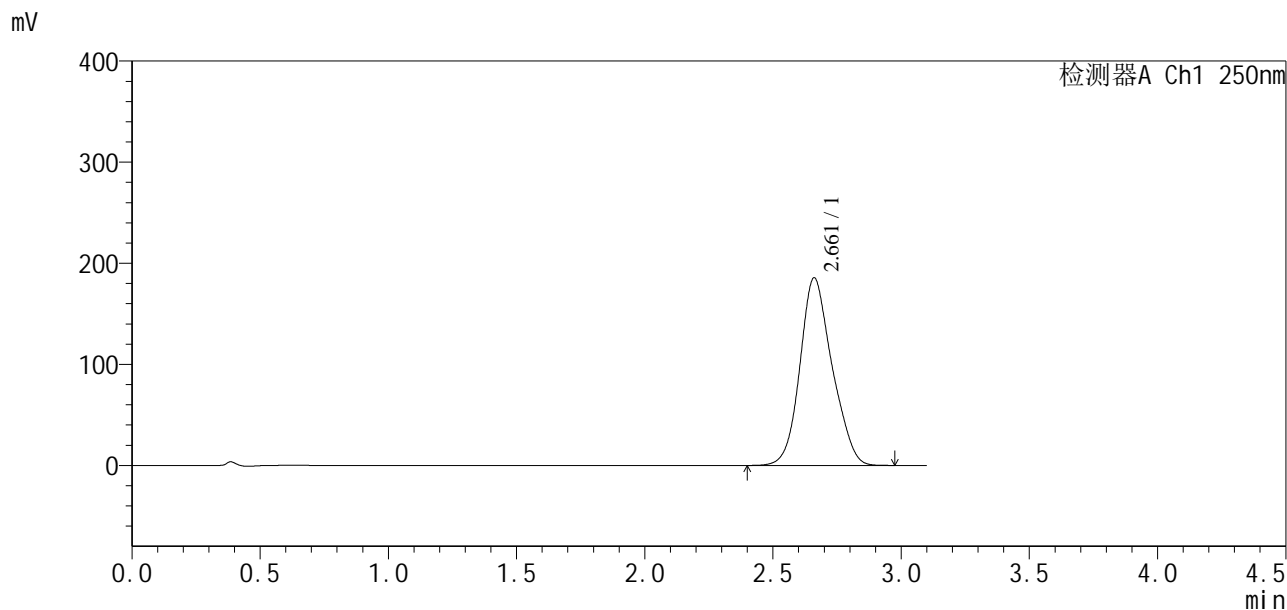
图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-78-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 16:09:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1619101	100.000	185480	2185	1.148	--
总计		1619101	100.000	185480			

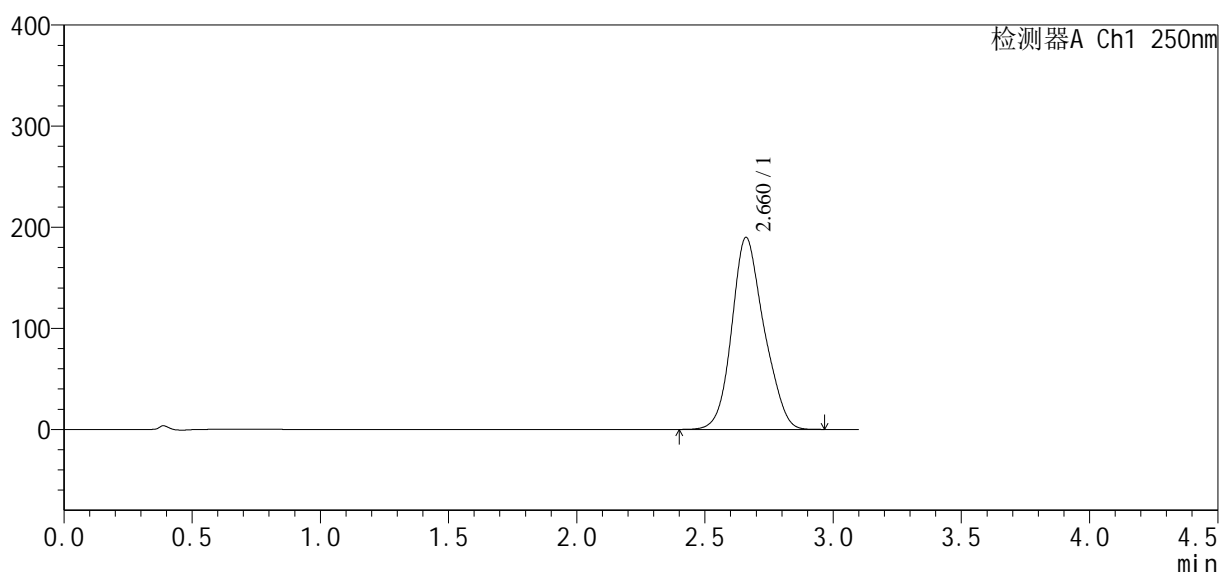
图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-79-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:13:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1659474	100.000	189691	2171	1.150	--
总计		1659474	100.000	189691			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

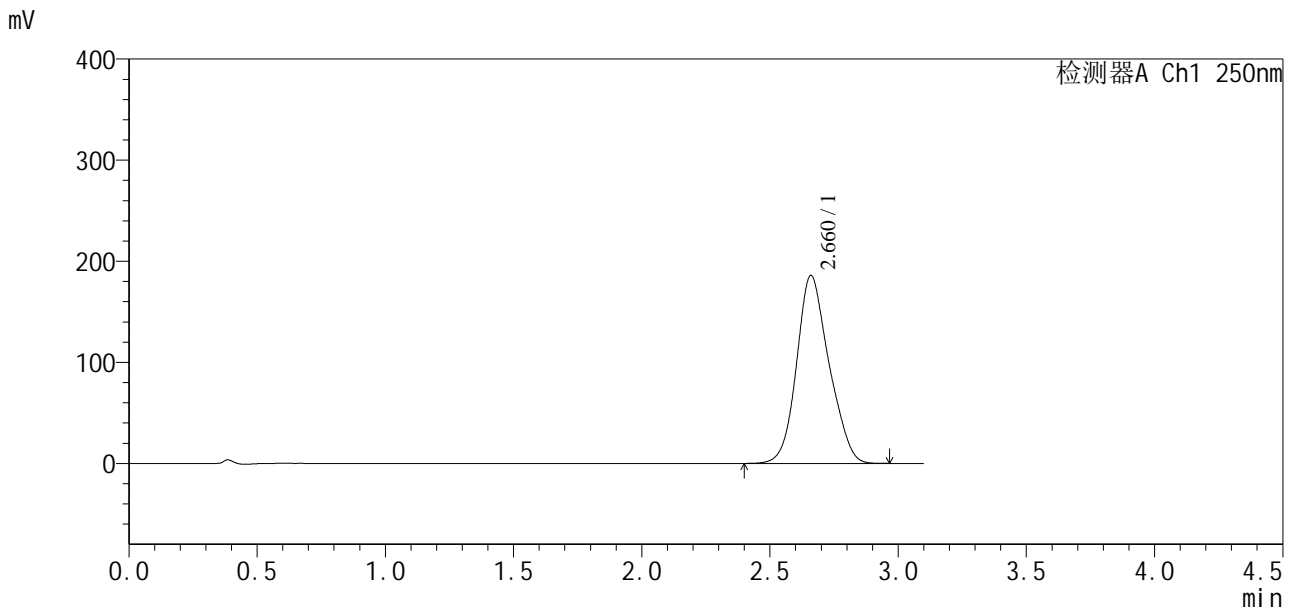
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-80-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1634286	100.000	185658	2142	1.148	--
总计		1634286	100.000	185658			

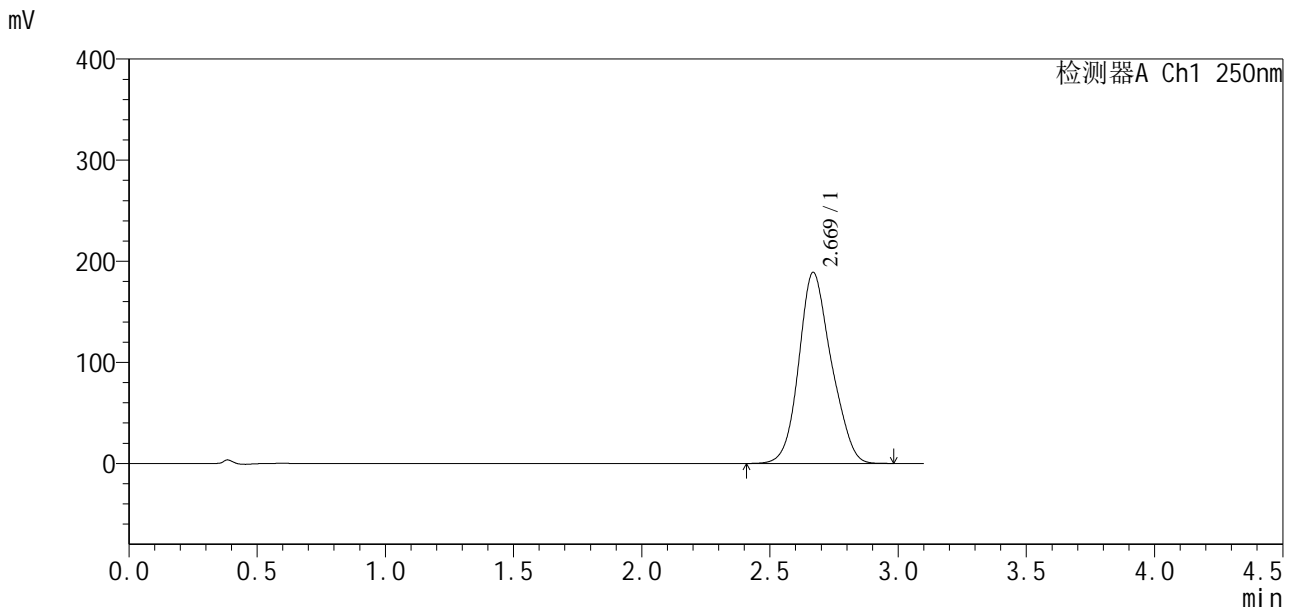
图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-81-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1665648	100.000	188821	2129	1.144	--
总计		1665648	100.000	188821			

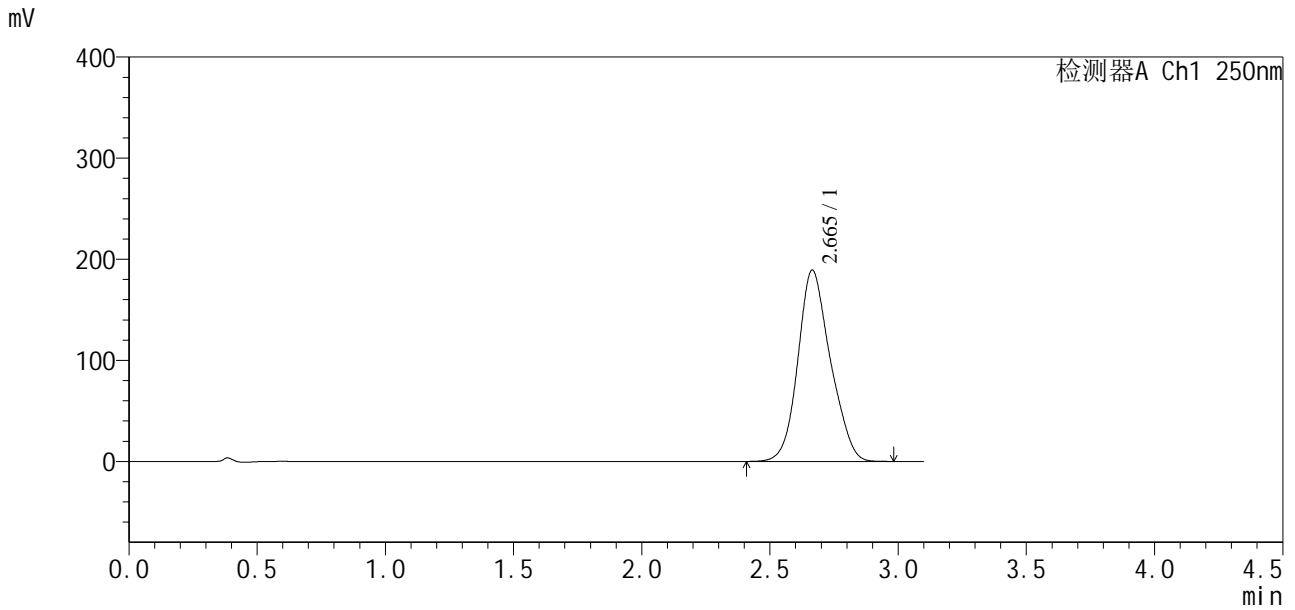
图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-82-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 16:23:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1667199	100.000	189275	2145	1.147	--
总计		1667199	100.000	189275			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

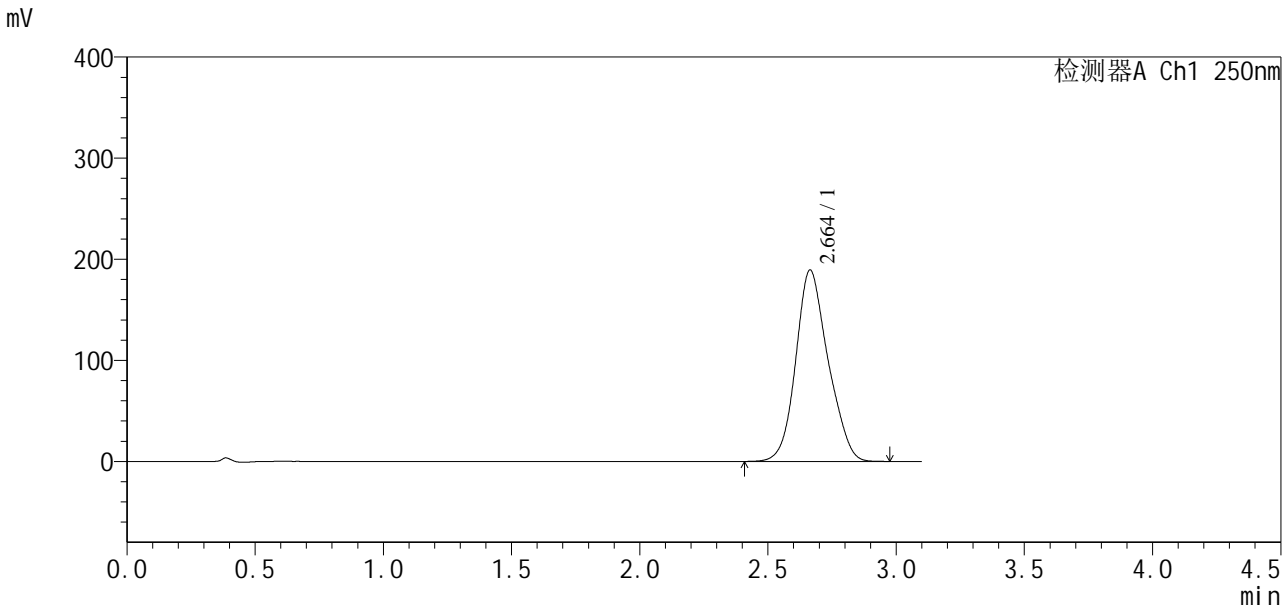


SXT-396

<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 - 10-8/31-83-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1657313	100.000	189411	2176	1.147	--
总计		1657313	100.000	189411			

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

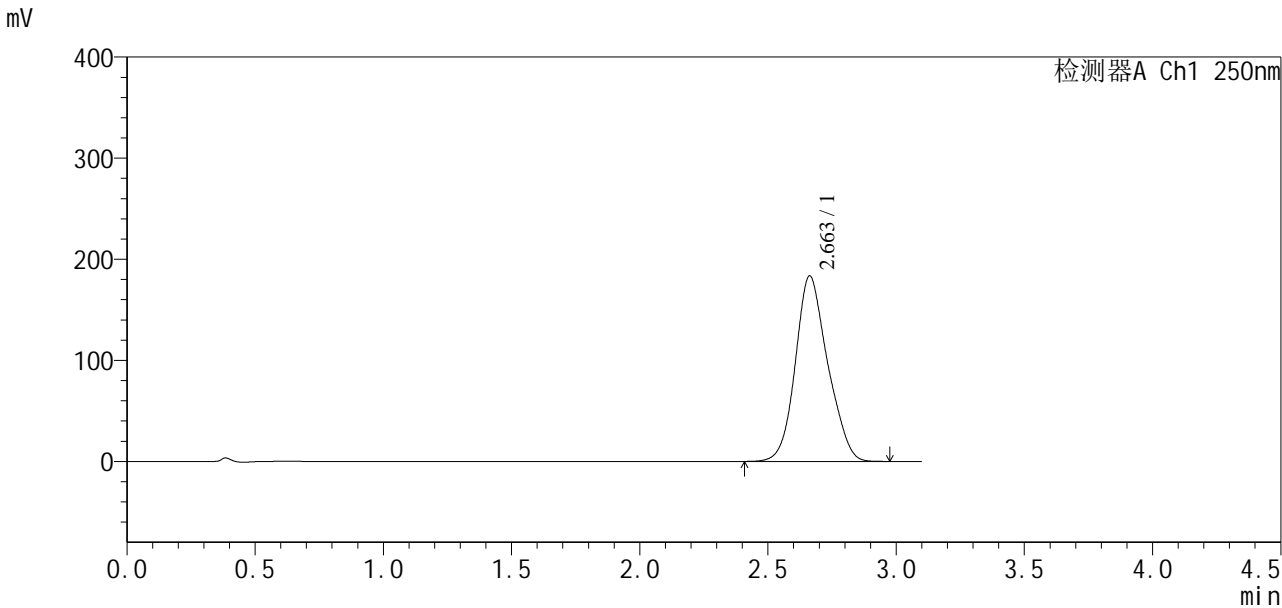


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-84-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-33	
进样体积: 10 μ l	版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 16:30:32	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:52:55	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1607606	100.000	183626	2170	1.145	--
总计		1607606	100.000	183626			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

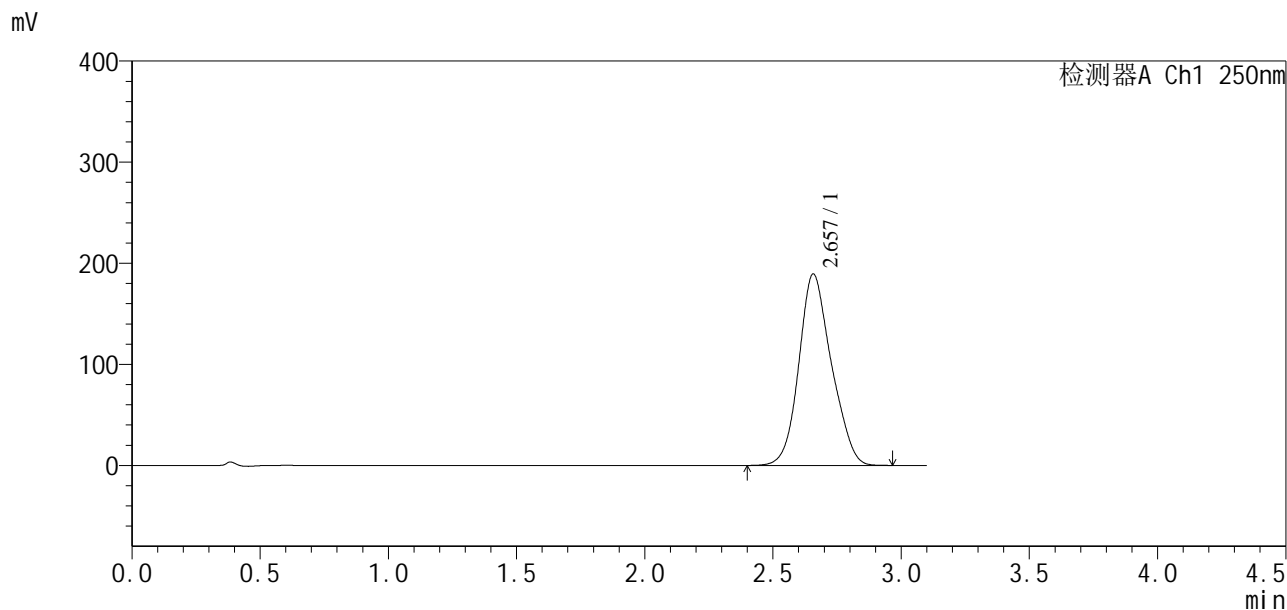


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-85-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-45min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 16:34:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:52:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

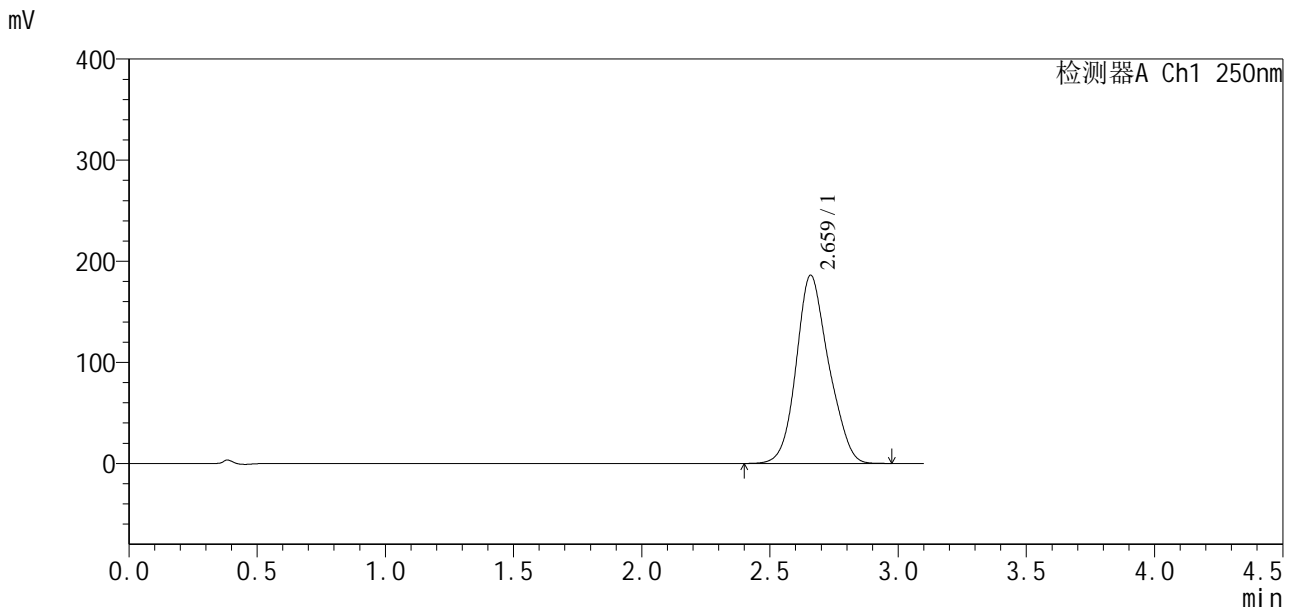
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1672129	100.000	189324	2116	1.144	--
总计		1672129	100.000	189324			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-86-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1637315	100.000	185835	2137	1.141	--
总计		1637315	100.000	185835			

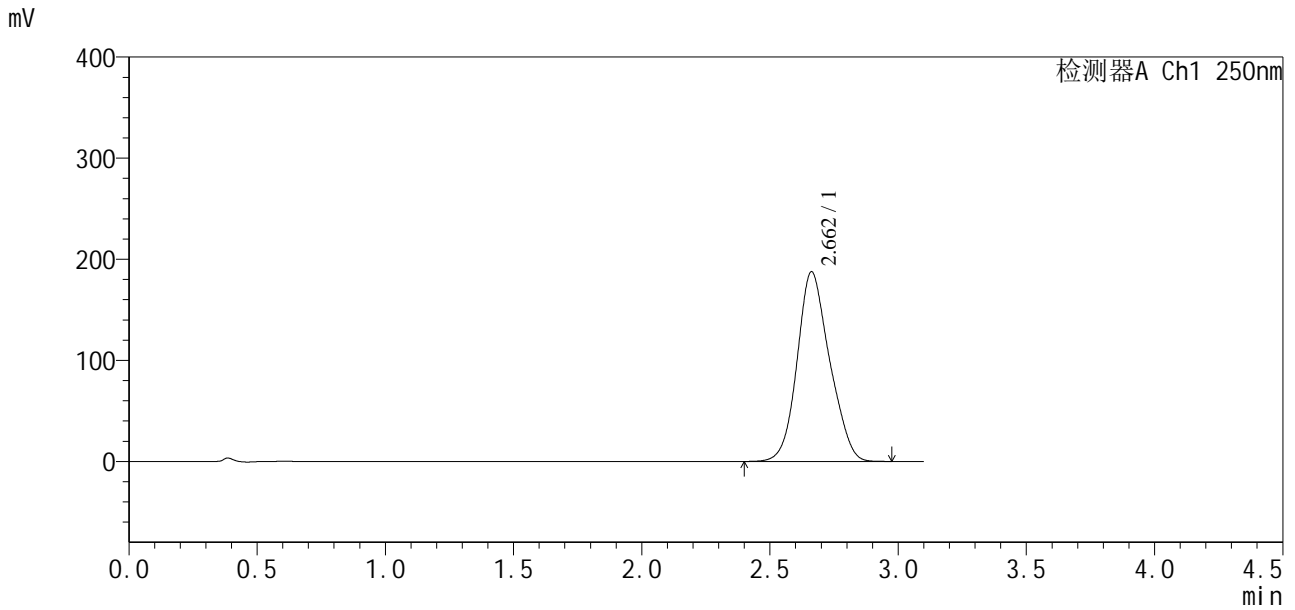
图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-87-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1652676	100.000	187725	2114	1.137	--
总计		1652676	100.000	187725			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

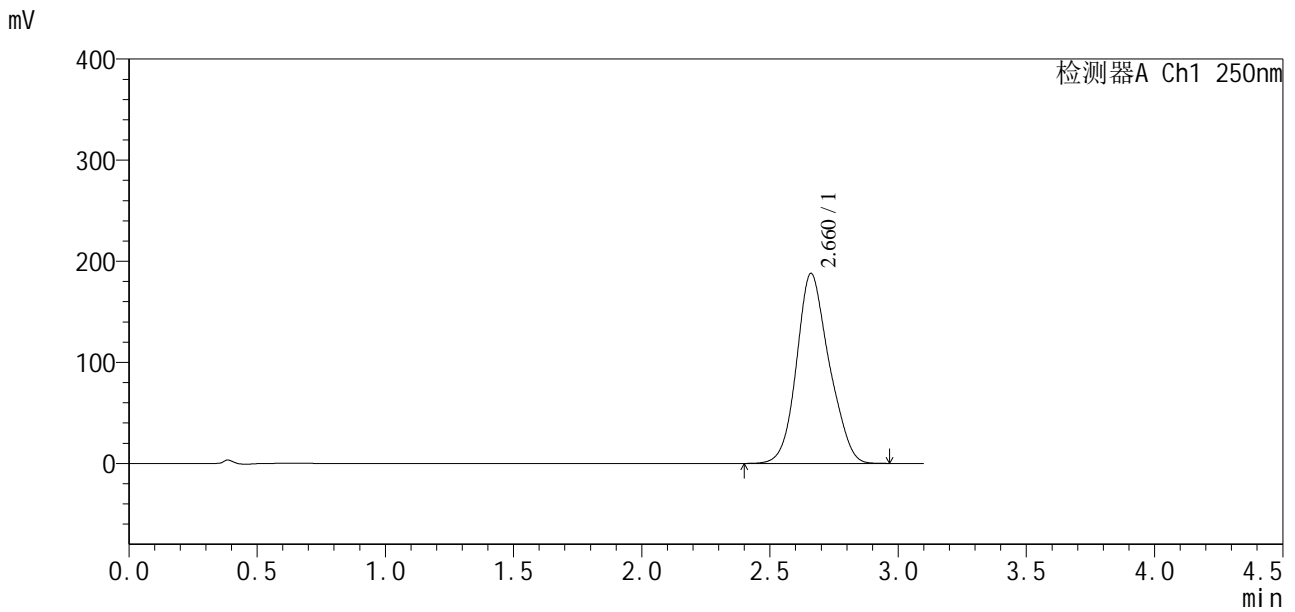


SXT-396

<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 - 10-8/31-88-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:44:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

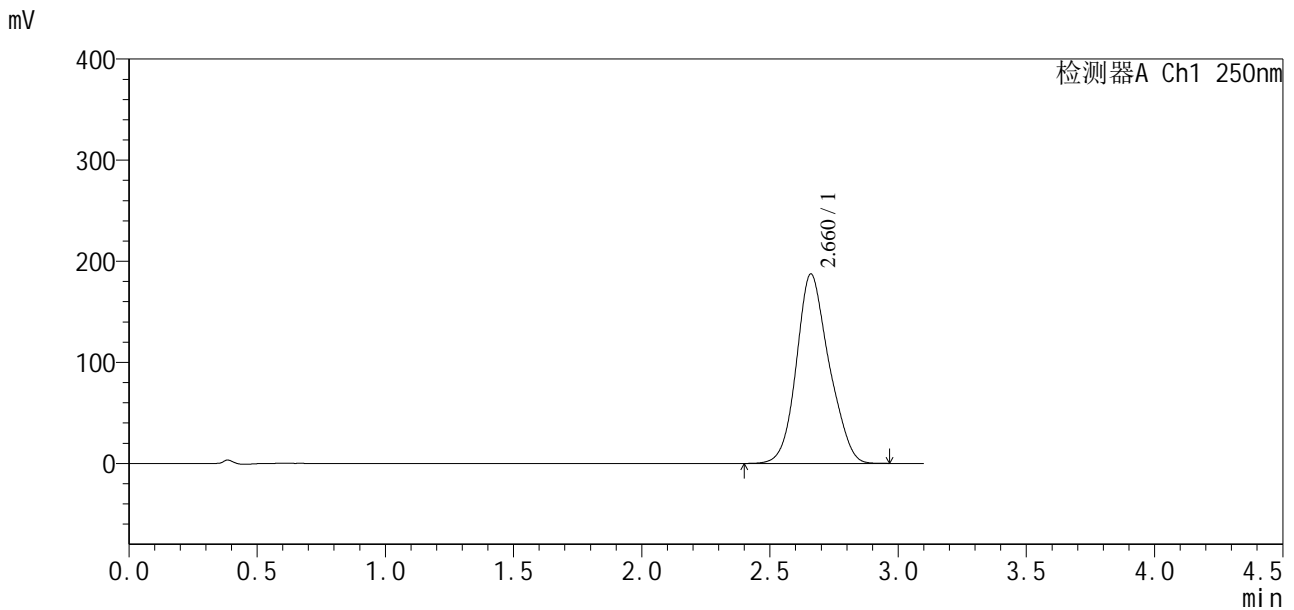
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1659385	100.000	187701	2128	1.143	--
总计		1659385	100.000	187701			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-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 - 10-8/31-89-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1655850	100.000	187087	2130	1.145	--
总计		1655850	100.000	187087			

图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

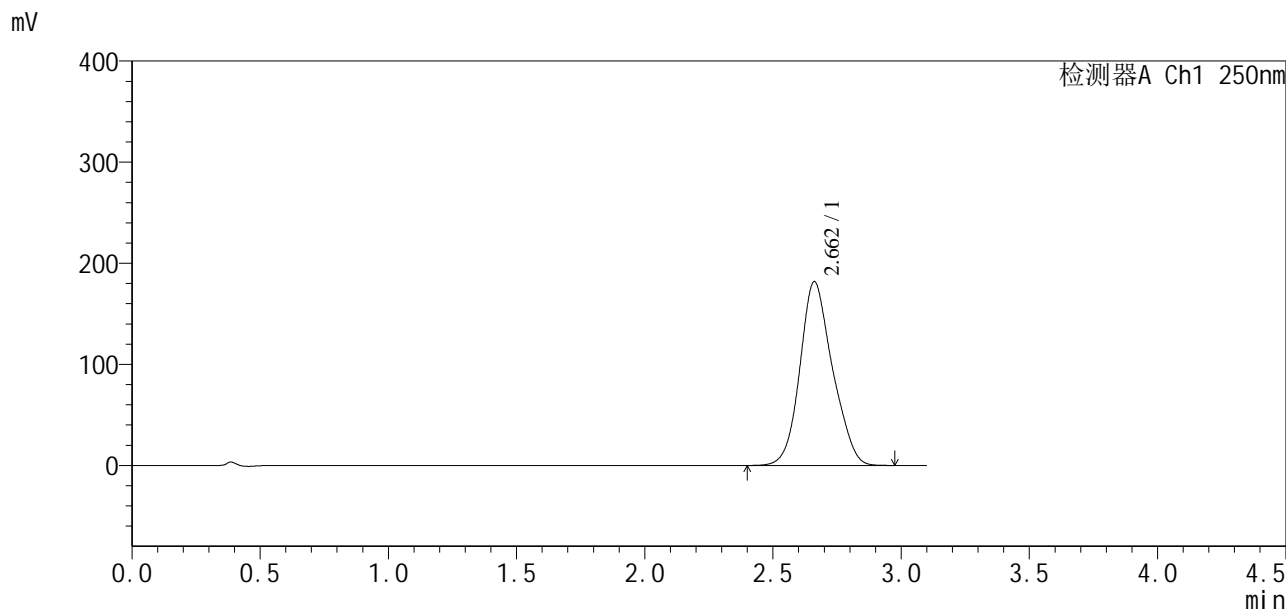


SXT-396

<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 - 10-8/31-90-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

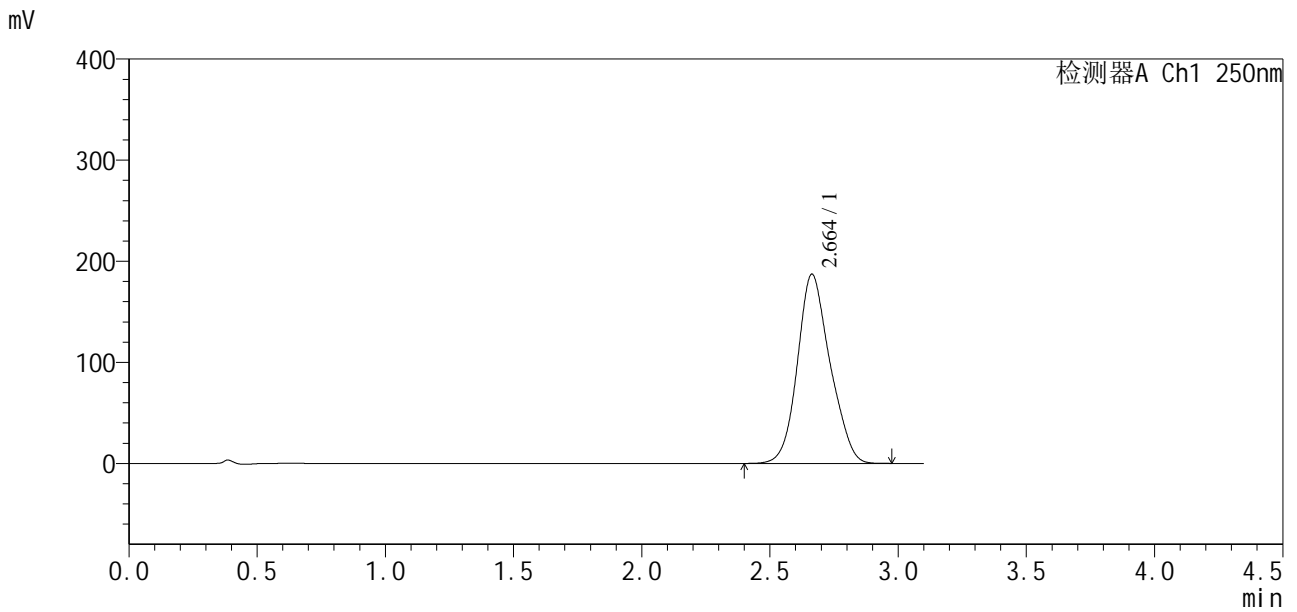
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1605555	100.000	181810	2138	1.145	--
总计		1605555	100.000	181810			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-91-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 16:54:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1654907	100.000	187302	2126	1.140	--
总计		1654907	100.000	187302			

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

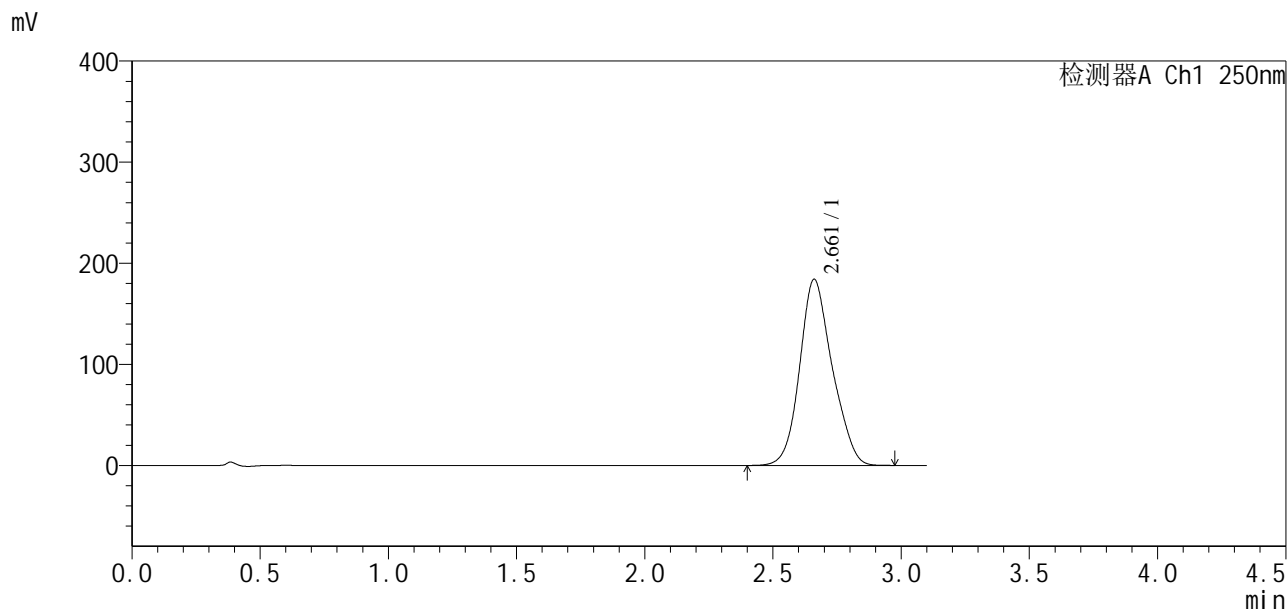


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-92-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:58:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1625377	100.000	183952	2143	1.144	--
总计		1625377	100.000	183952			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

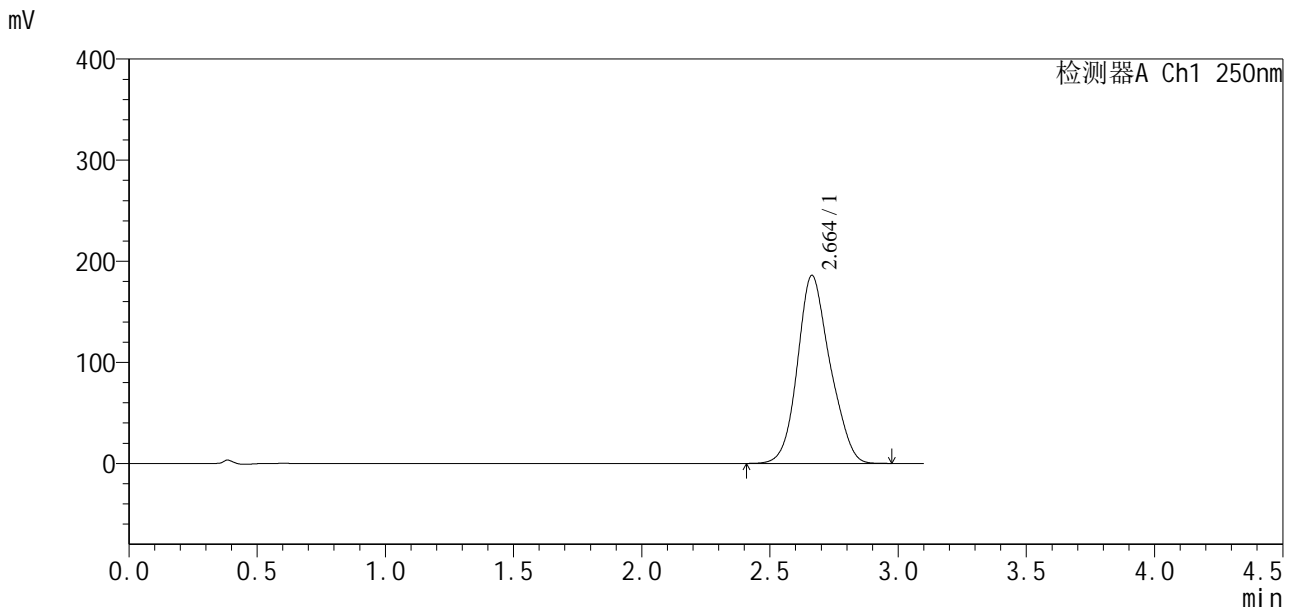


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-93-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

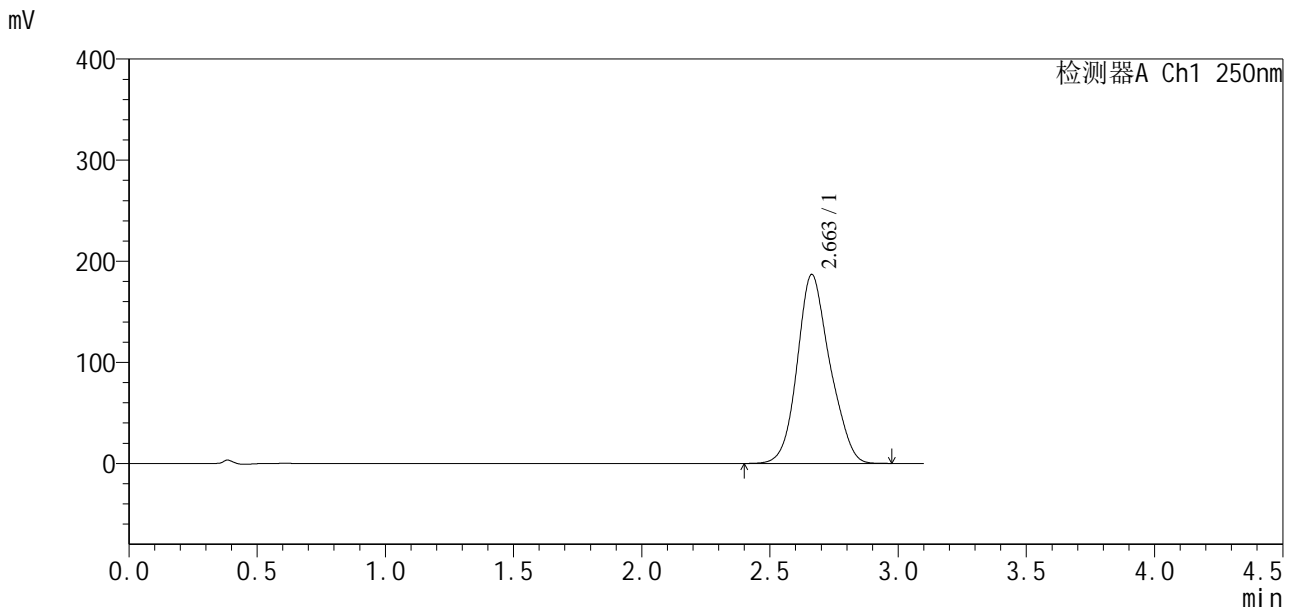
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1641840	100.000	186103	2128	1.142	--
总计		1641840	100.000	186103			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-94-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

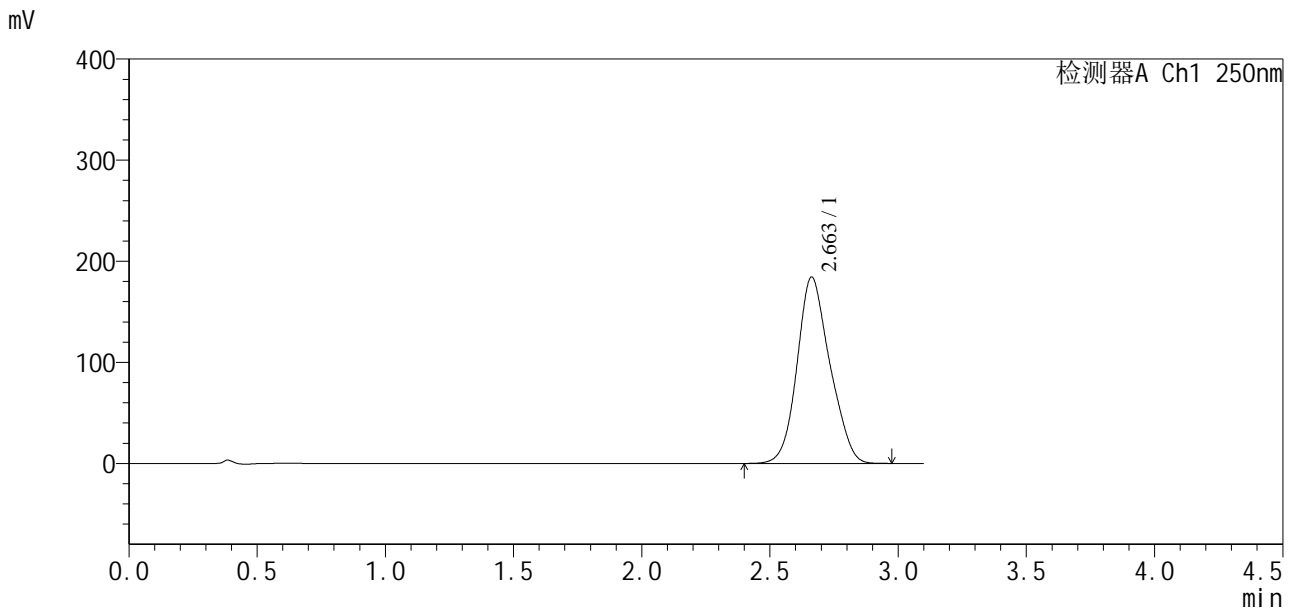
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1654985	100.000	187036	2128	1.141	--
总计		1654985	100.000	187036			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-95-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 17:08:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1639104	100.000	184431	2077	1.139	--
总计		1639104	100.000	184431			

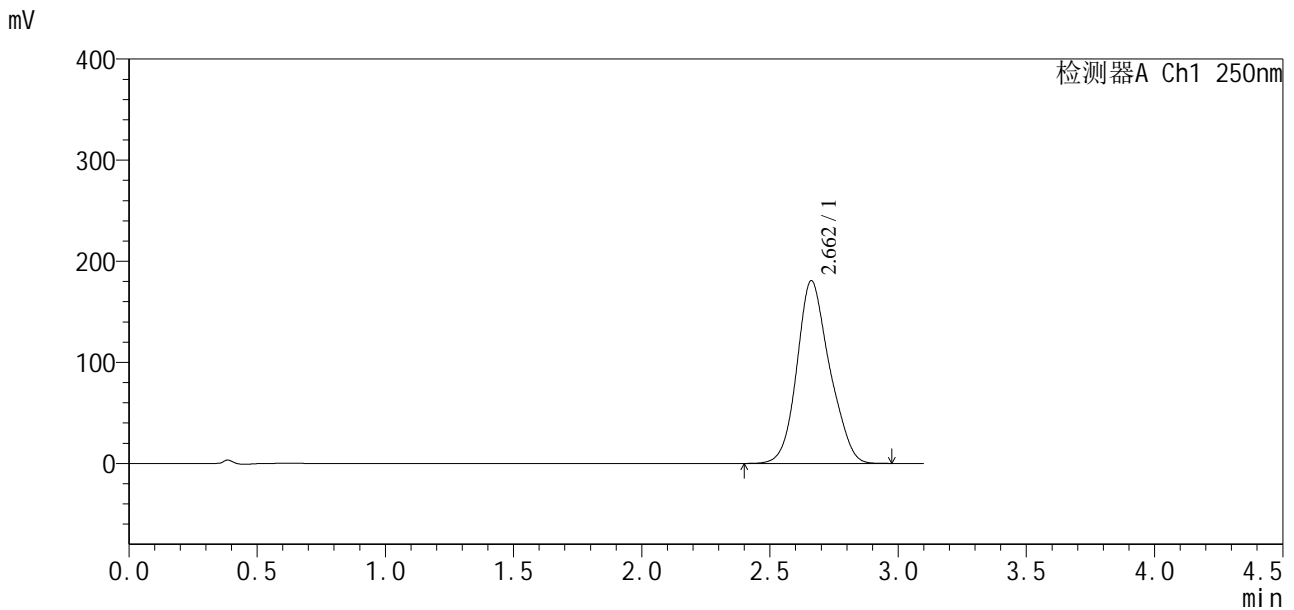


SXT-396

<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 - 10-8/31-96-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:12:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

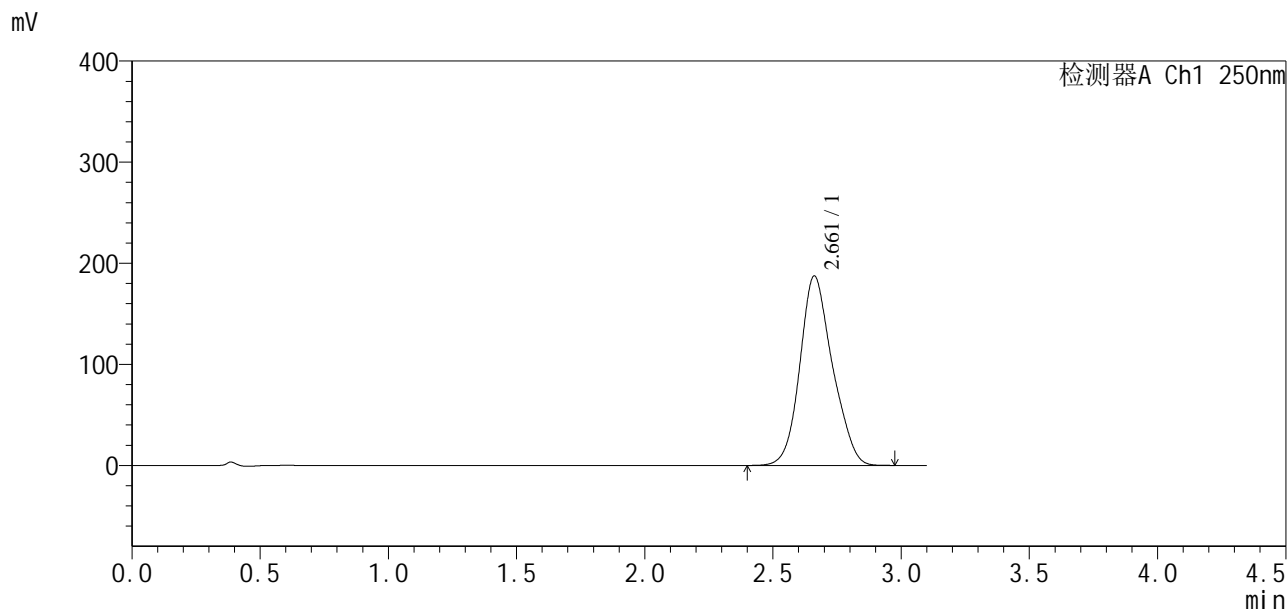
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1600725	100.000	180743	2128	1.150	--
总计		1600725	100.000	180743			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-97-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1655538	100.000	187465	2146	1.149	--
总计		1655538	100.000	187465			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

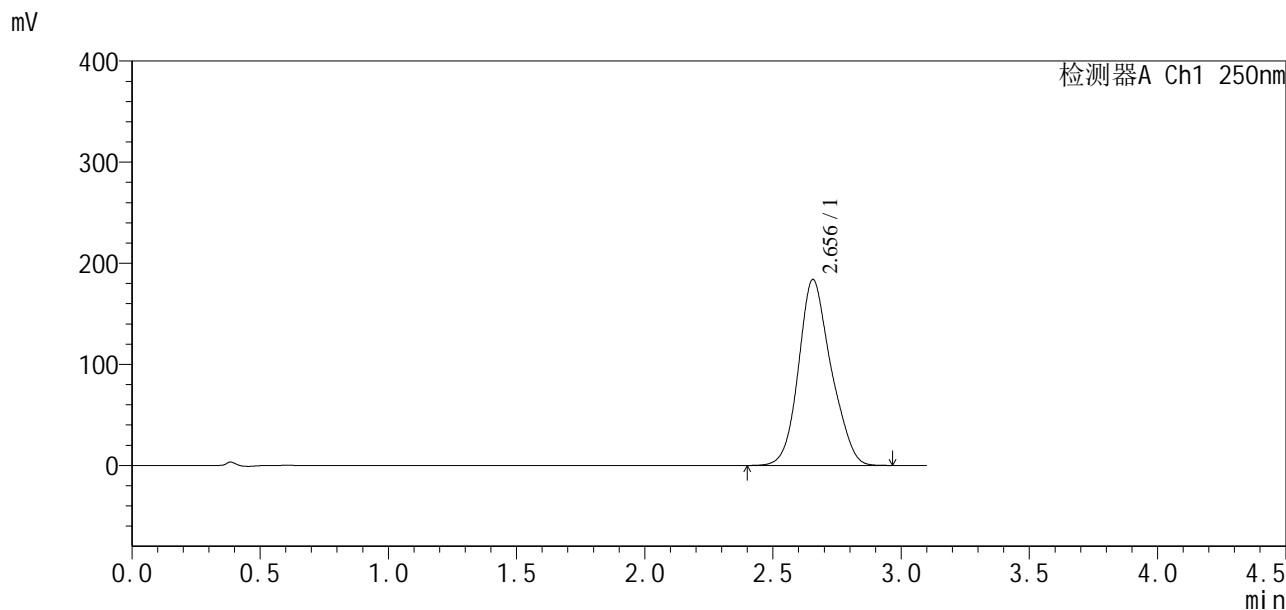
自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-极限转速-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-98-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

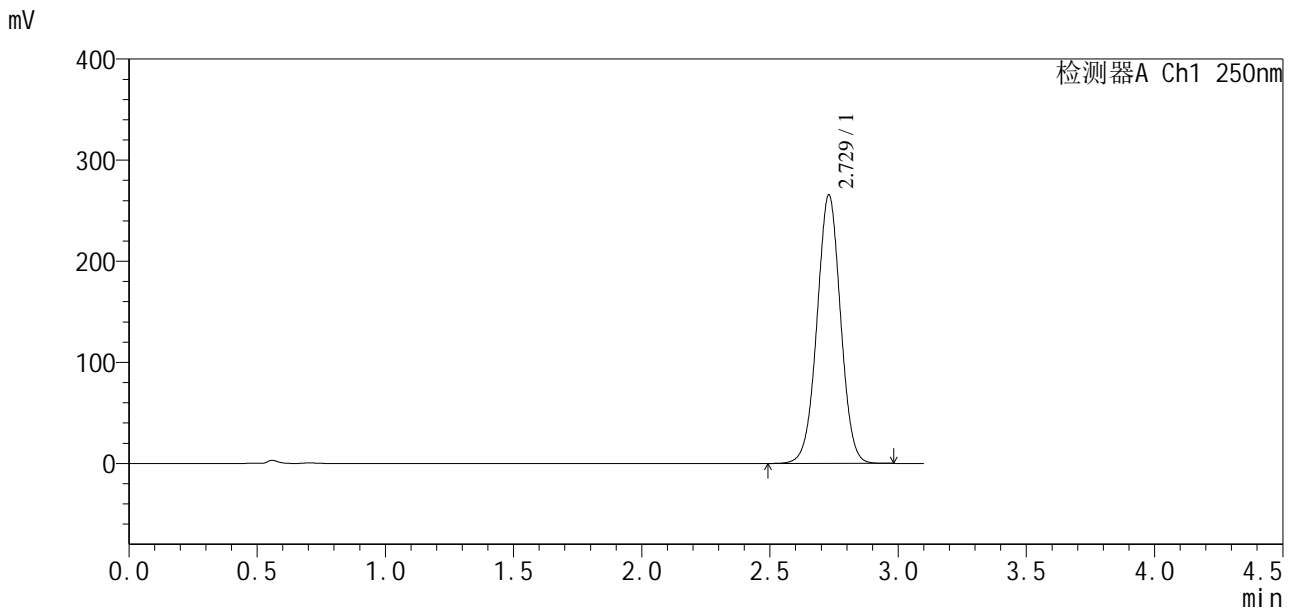
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1621173	100.000	184021	2150	1.152	--
总计		1621173	100.000	184021			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-99-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	1694638	100.000	265761	4272	1.007	--
总计		1694638	100.000	265761			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

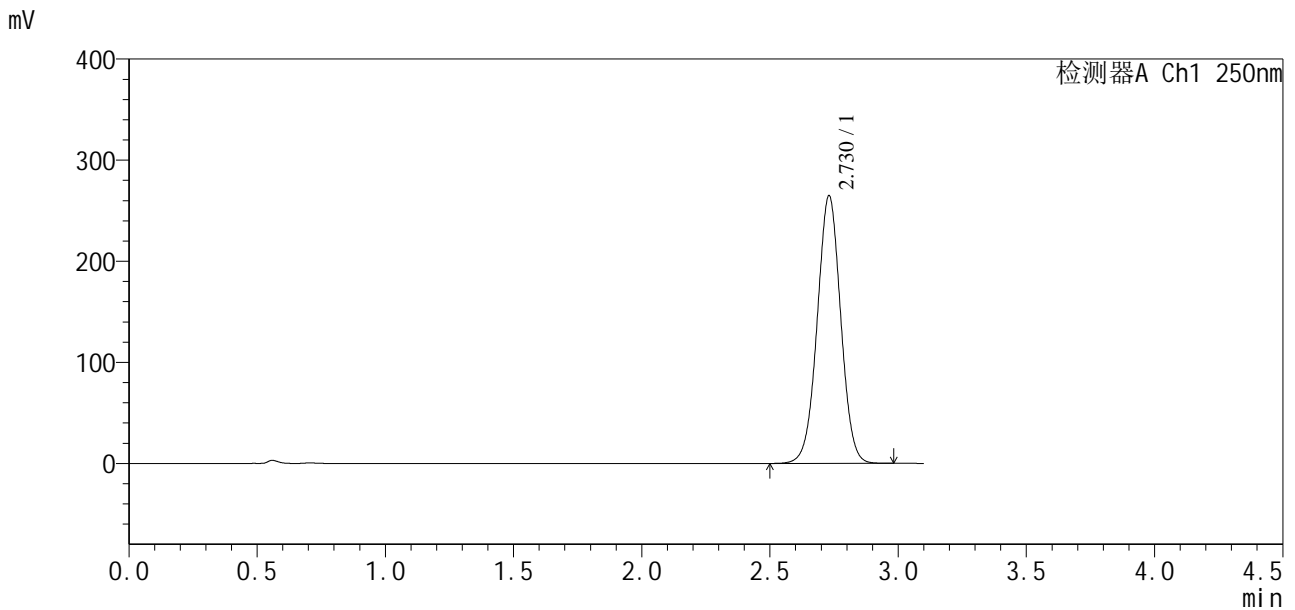


SXT-396

<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 - 10-8/31-100-2 - zzp-24111501-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1686979	100.000	264903	4277	1.010	--
总计		1686979	100.000	264903			

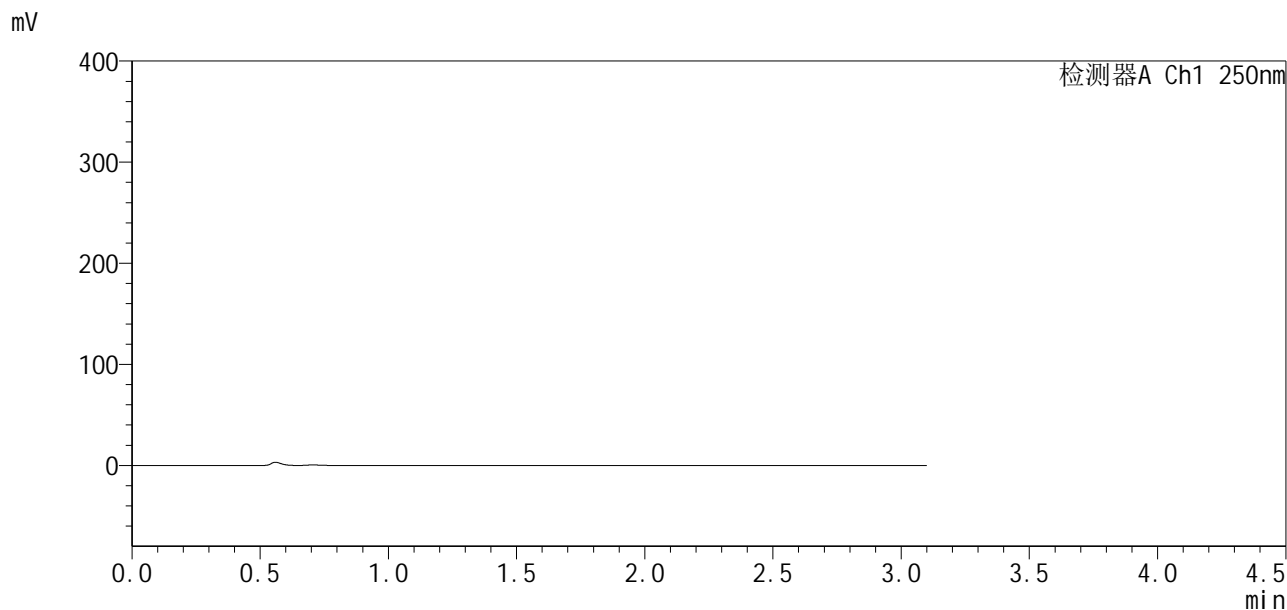
图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

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 - 10-8/31-101-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 17:29:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转
溶剂

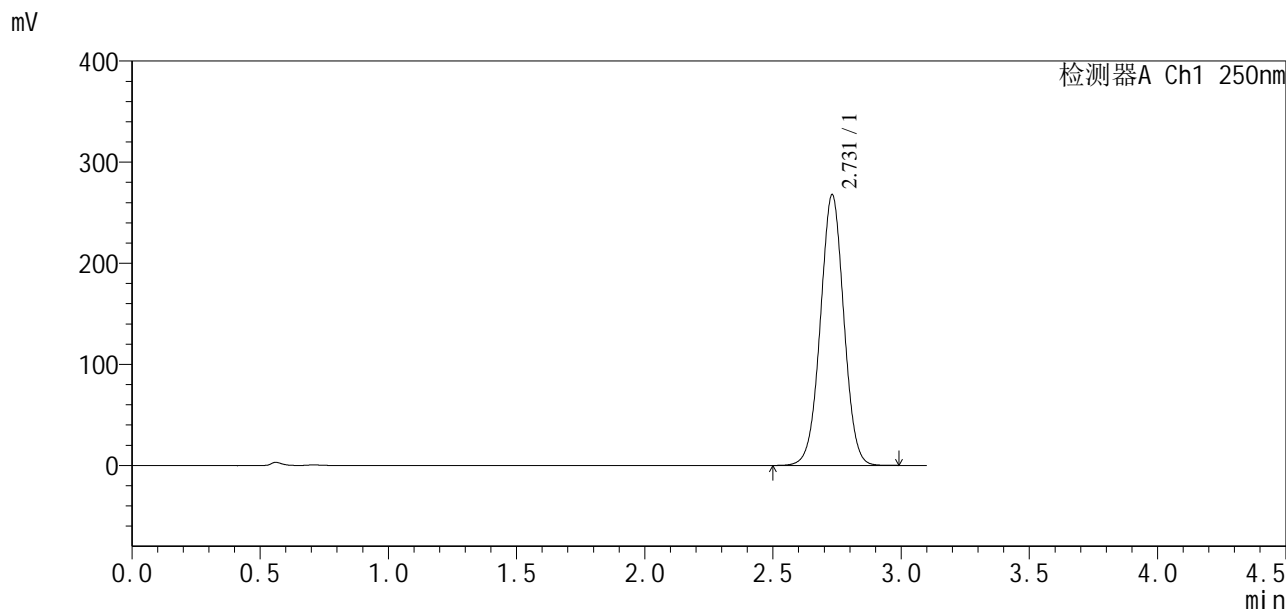


SXT-396

<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 - 10-8/31-102-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	1704353	100.000	267931	4295	1.010	--
总计		1704353	100.000	267931			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

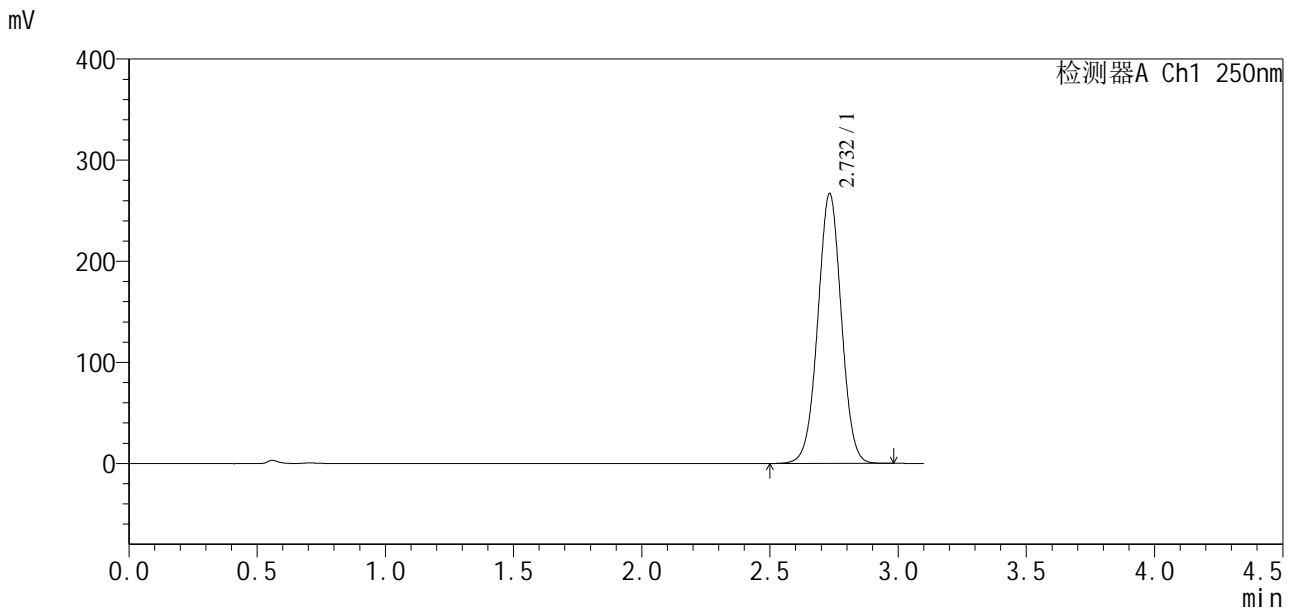


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-103-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	1703371	100.000	266627	4278	1.009	--
总计		1703371	100.000	266627			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

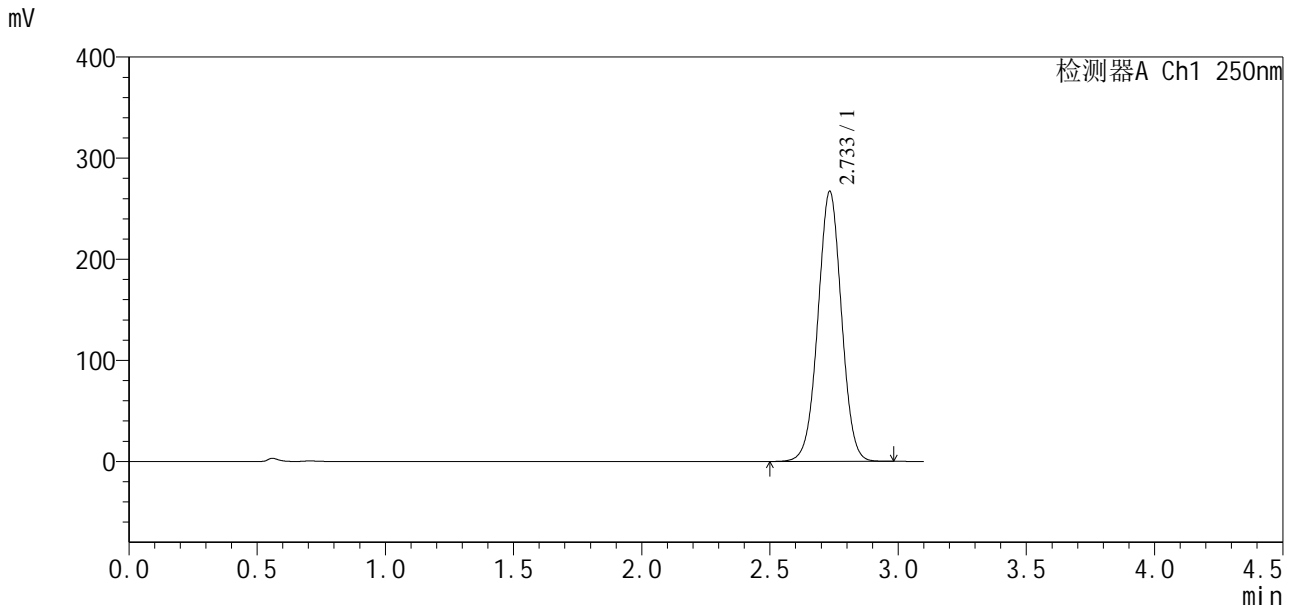


SXT-396

<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 - 10-8/31-104-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

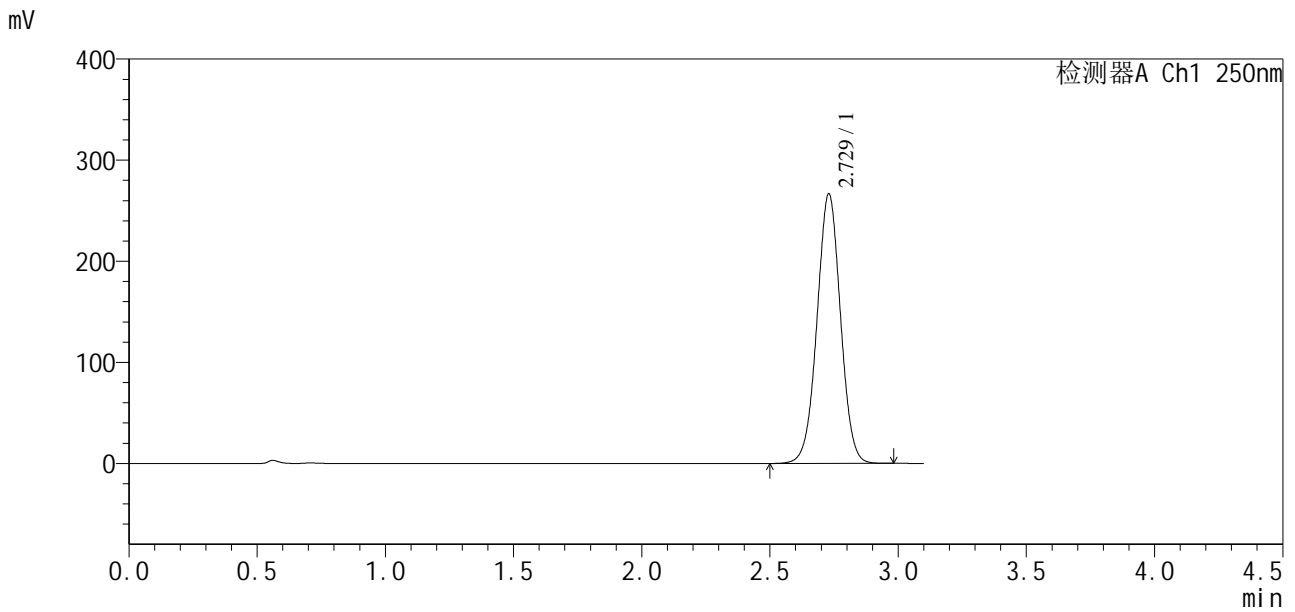
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1705592	100.000	266574	4273	1.010	--
总计		1705592	100.000	266574			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-105-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

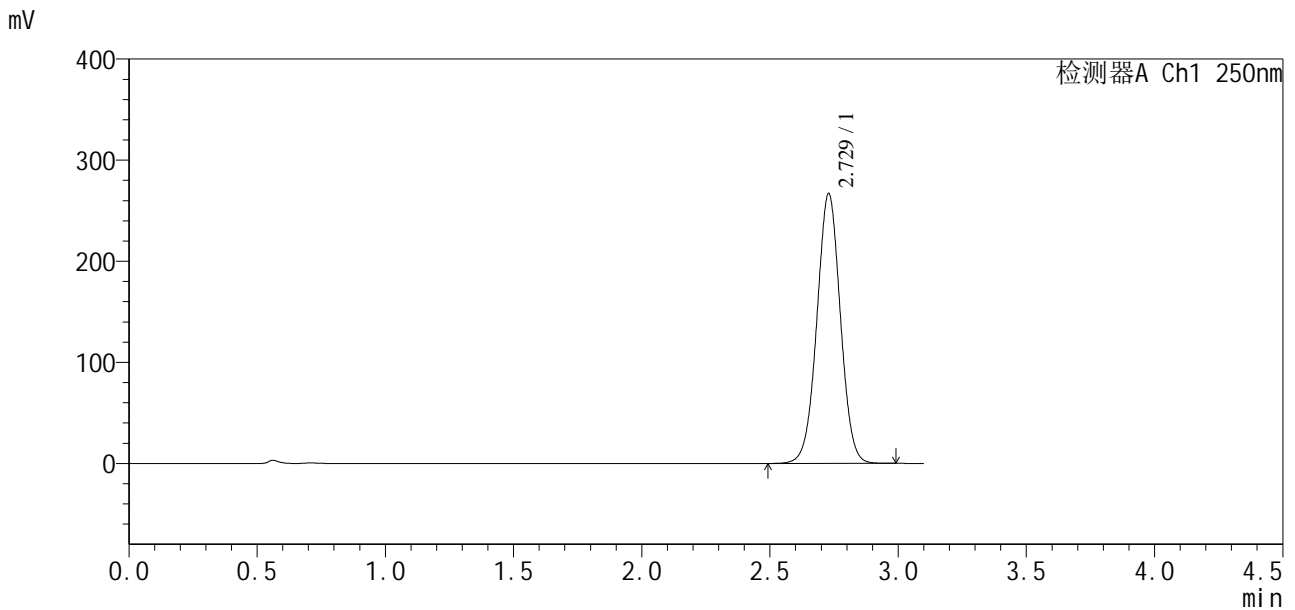
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	1696151	100.000	266772	4292	1.010	--
总计		1696151	100.000	266772			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-106-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:53:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

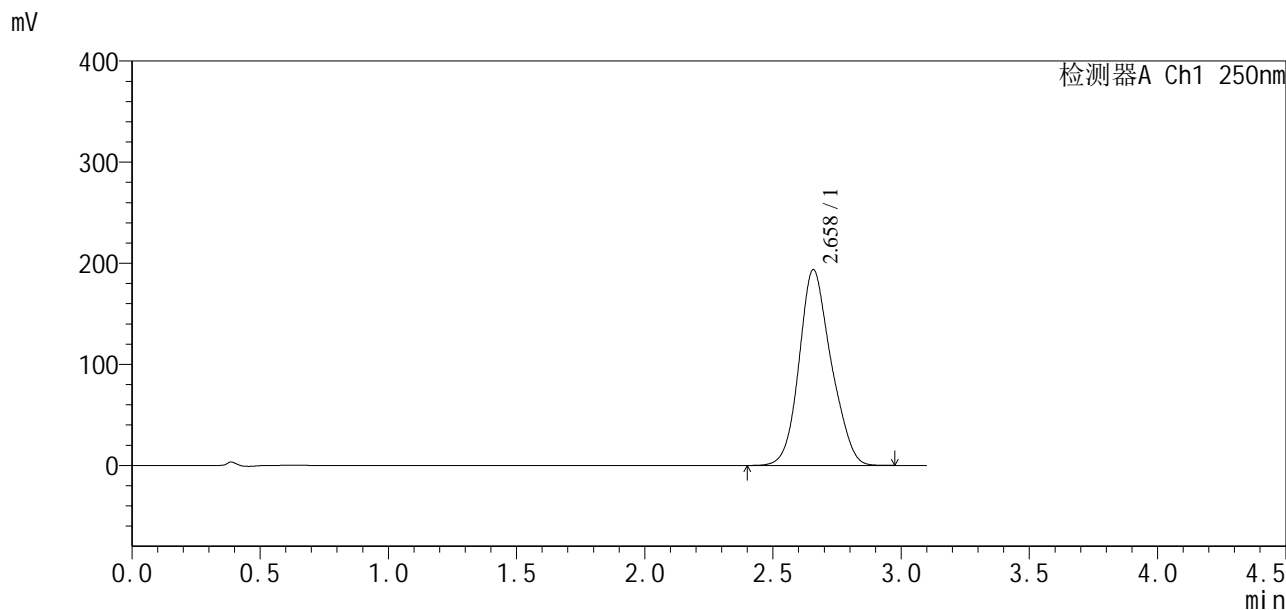
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	1699974	100.000	266937	4283	1.011	--
总计		1699974	100.000	266937			

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-107-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-5min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 17:50:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1682876	100.000	193594	2192	1.150	--
总计		1682876	100.000	193594			

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

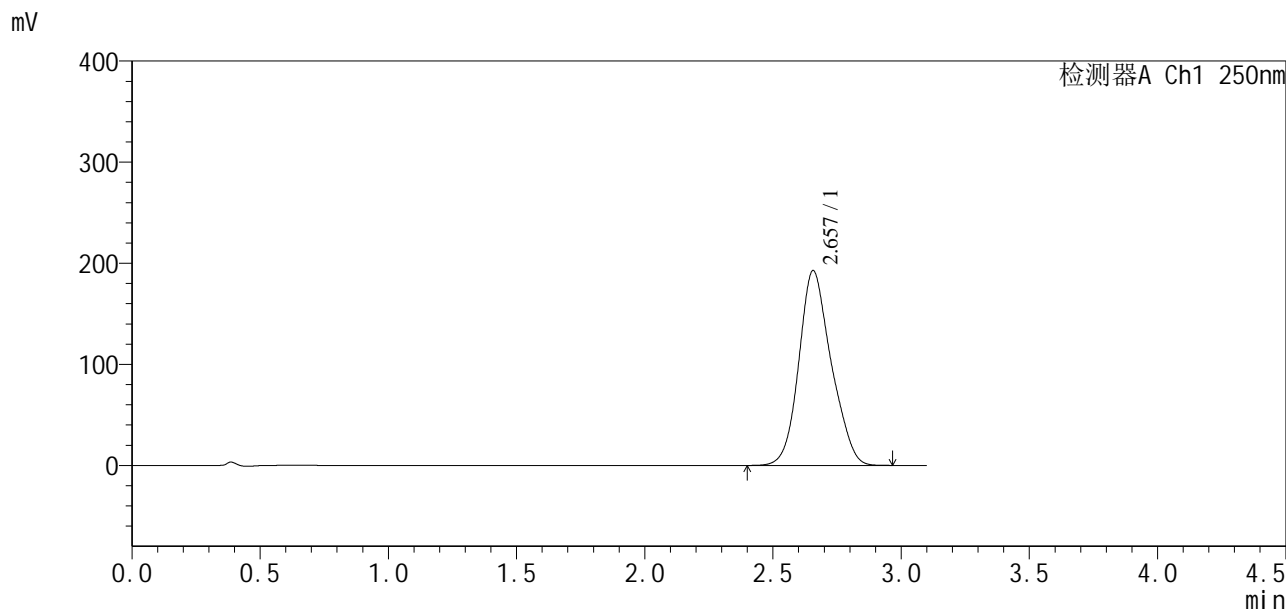


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-108-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1690323	100.000	192695	2159	1.154	--
总计		1690323	100.000	192695			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

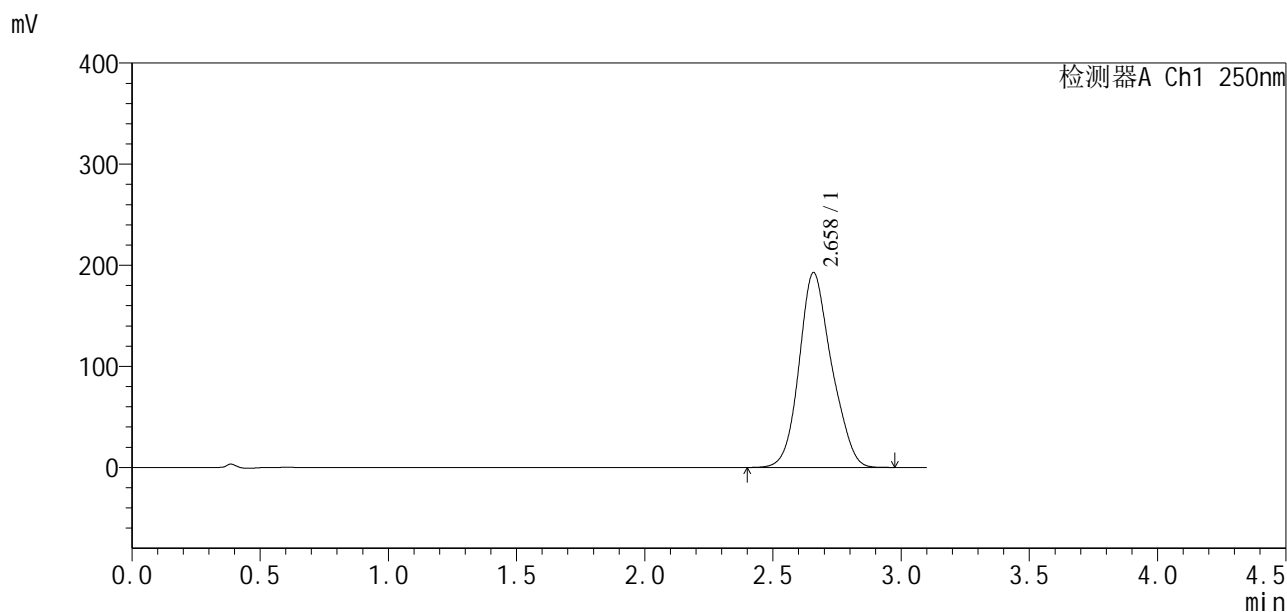


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-109-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:54:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

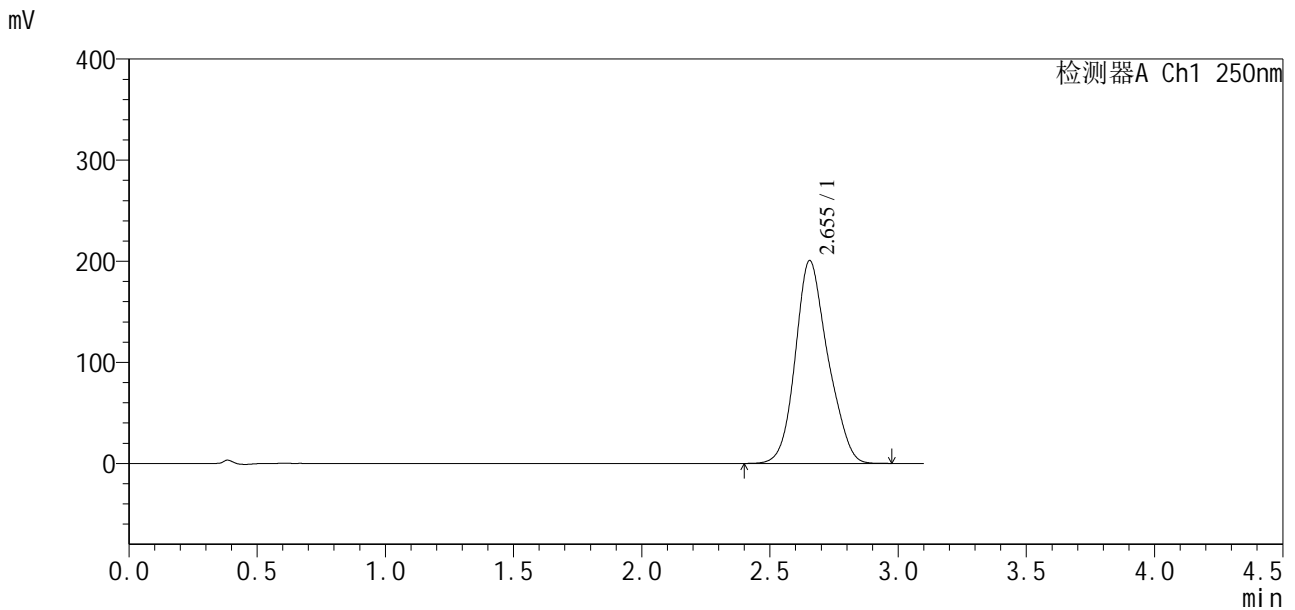
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1695486	100.000	192397	2145	1.148	--
总计		1695486	100.000	192397			

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-110-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:01:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

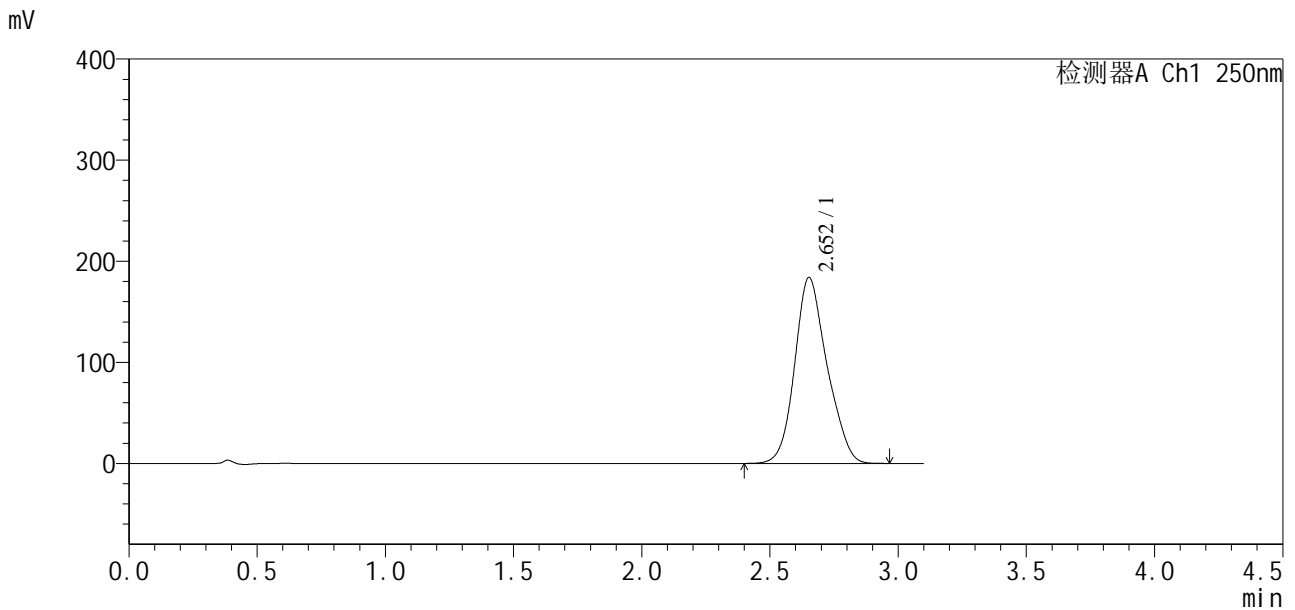
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	1768443	100.000	200781	2142	1.157	--
总计		1768443	100.000	200781			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-111-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1614084	100.000	183869	2161	1.158	--
总计		1614084	100.000	183869			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

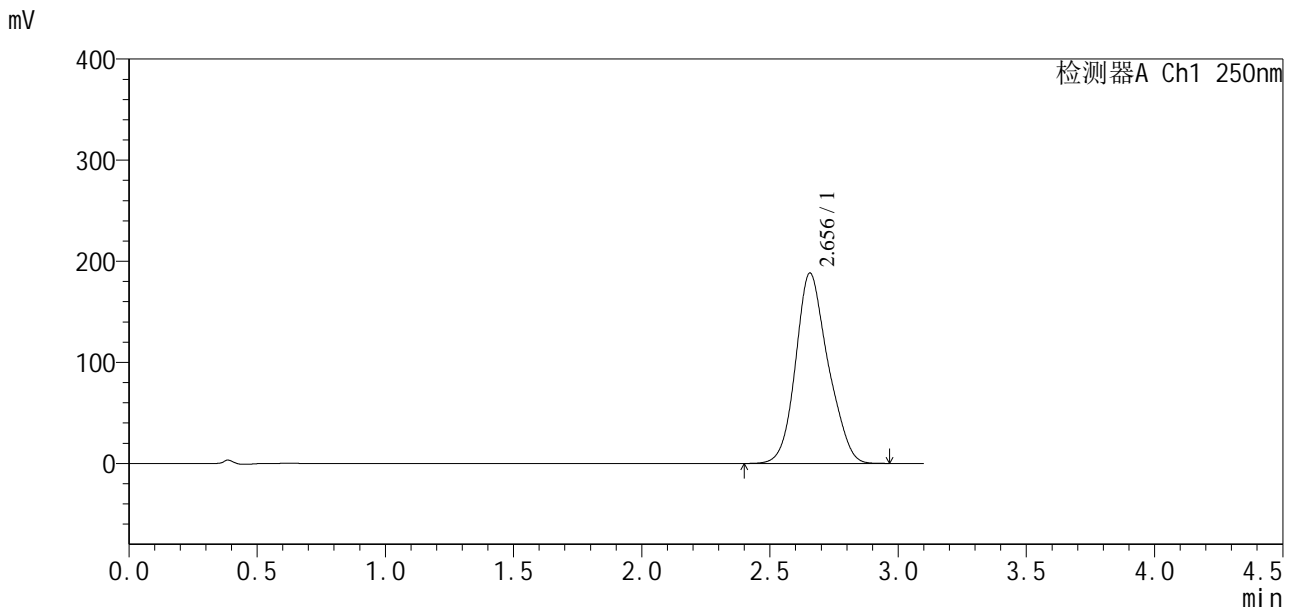


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-112-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:08:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:54:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1655276	100.000	188431	2155	1.158	--
总计		1655276	100.000	188431			

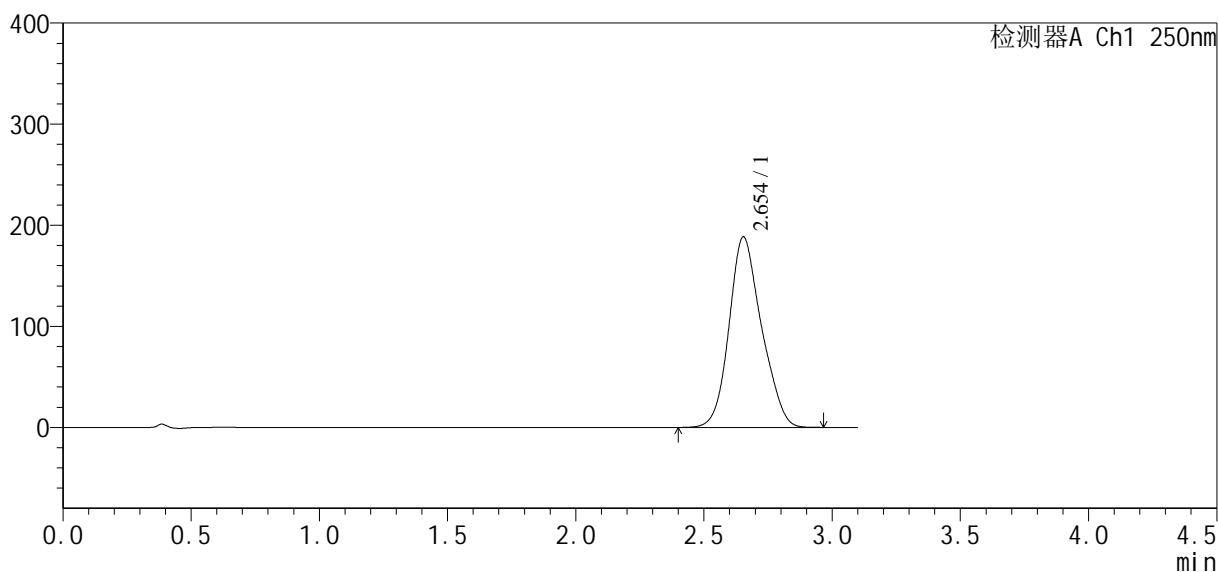
图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-113-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-10min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 18:11:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:54:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

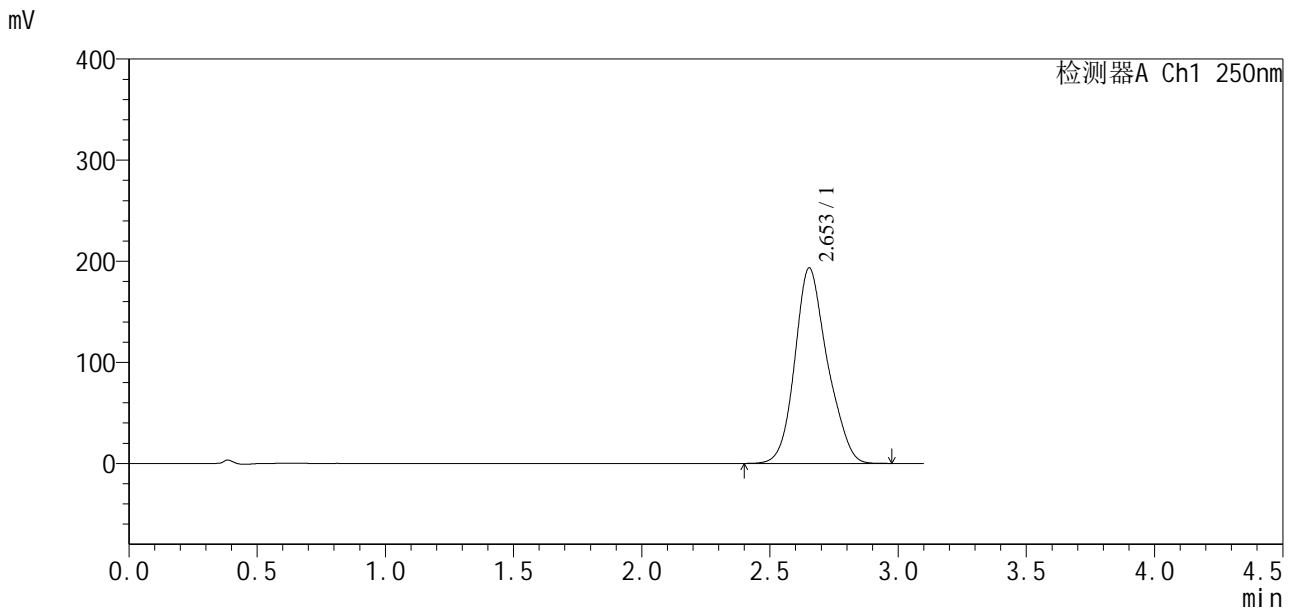
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	1658744	100.000	188496	2134	1.159	--
总计		1658744	100.000	188496			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-114-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	1706037	100.000	193311	2164	1.163	--
总计		1706037	100.000	193311			

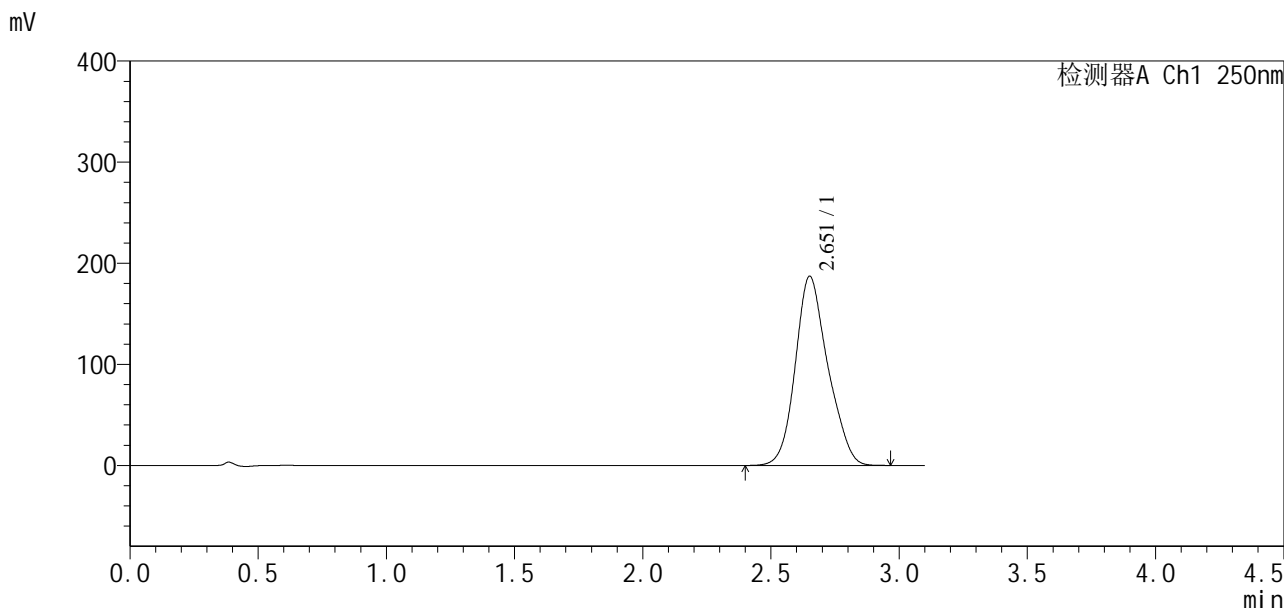
图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-115-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	1650405	100.000	186709	2141	1.163	--
总计		1650405	100.000	186709			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

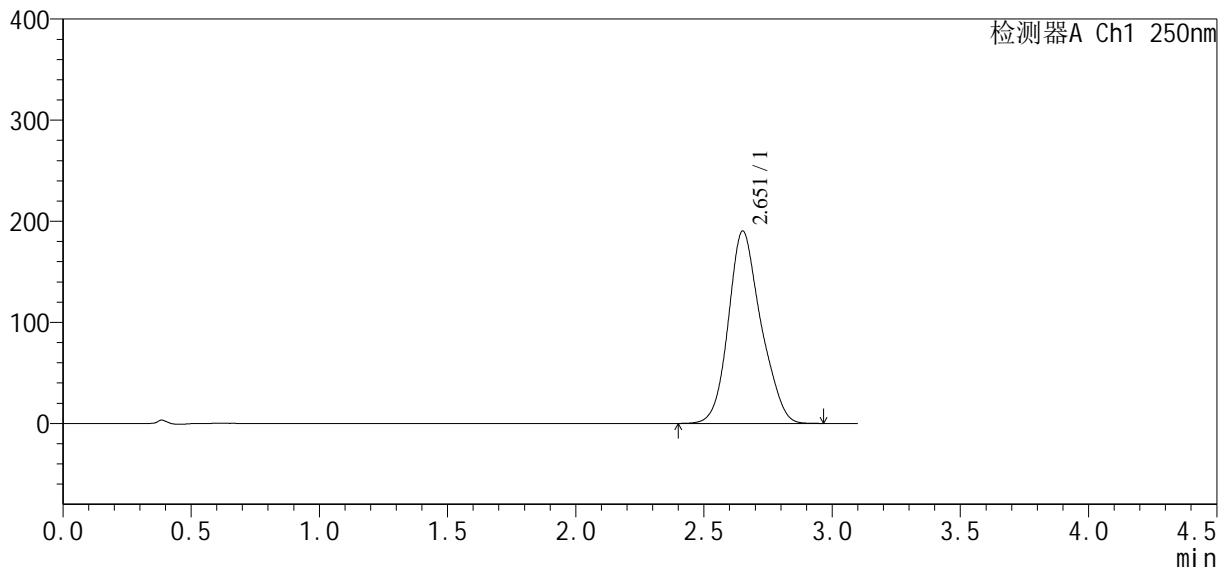
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-116-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	1678626	100.000	189965	2155	1.161	--
总计		1678626	100.000	189965			

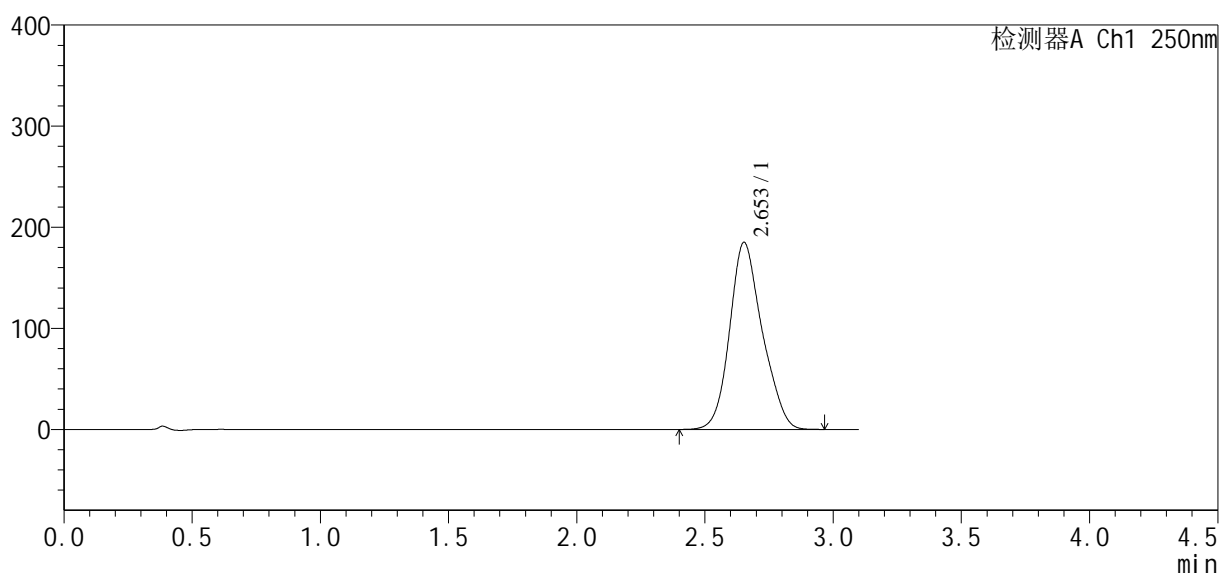
图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-117-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:54:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	1637185	100.000	184882	2133	1.161	--
总计		1637185	100.000	184882			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

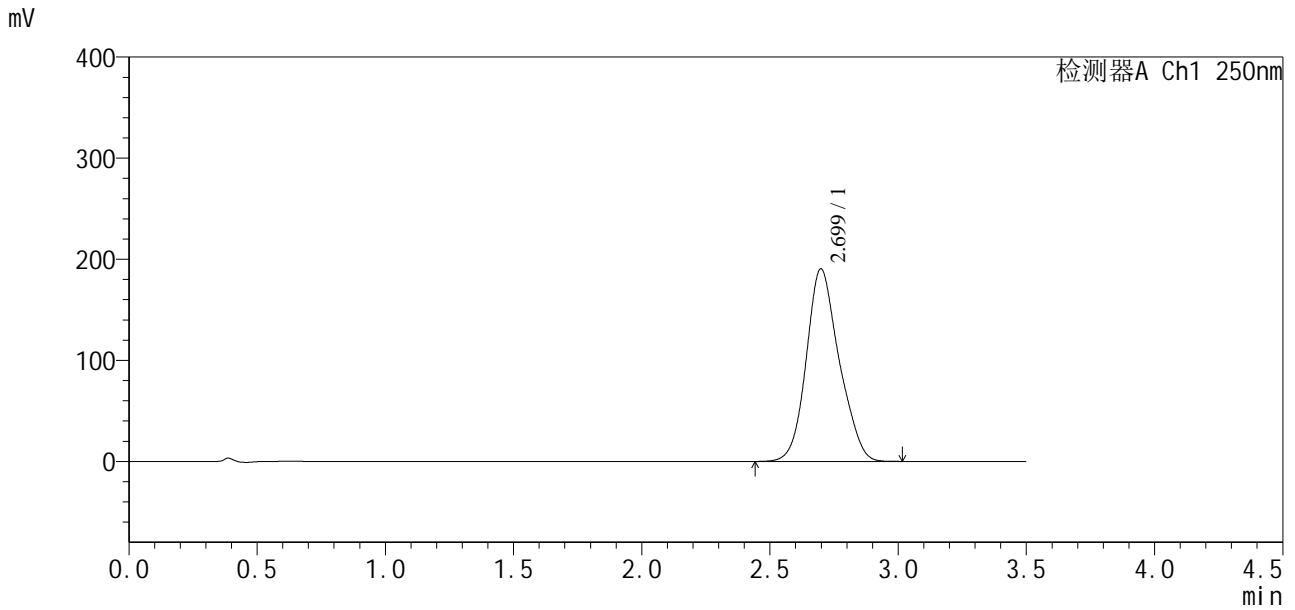


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-118-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:54:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

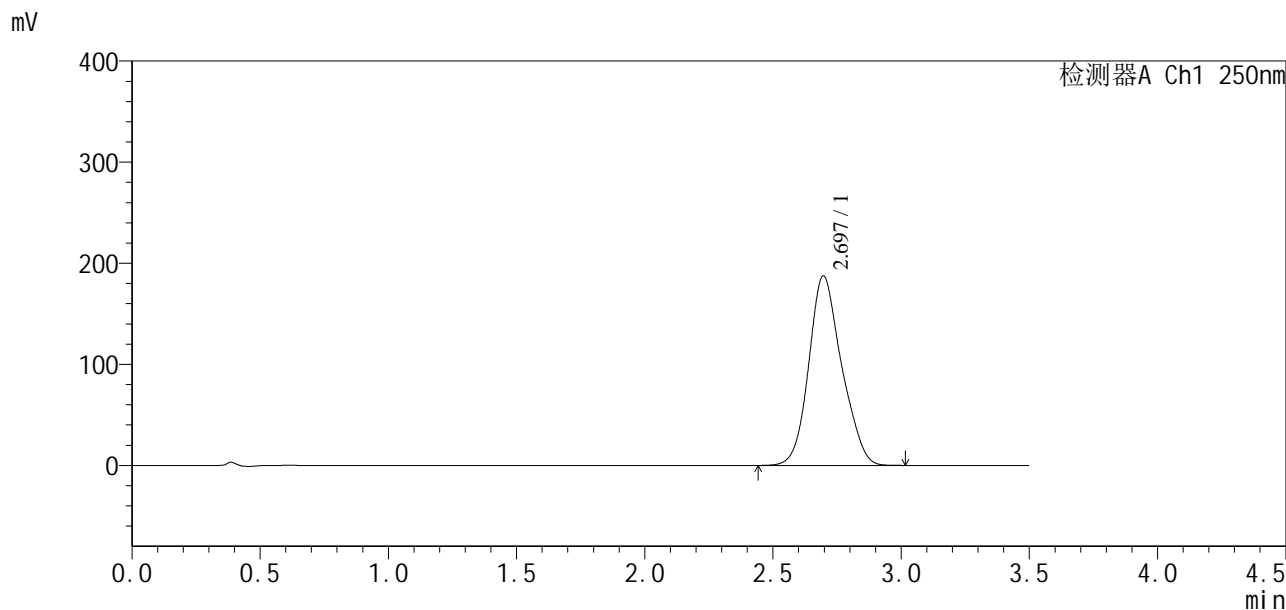
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1697026	100.000	190429	2164	1.154	--
总计		1697026	100.000	190429			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-119-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:38:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:54:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1669454	100.000	187563	2151	1.155	--
总计		1669454	100.000	187563			

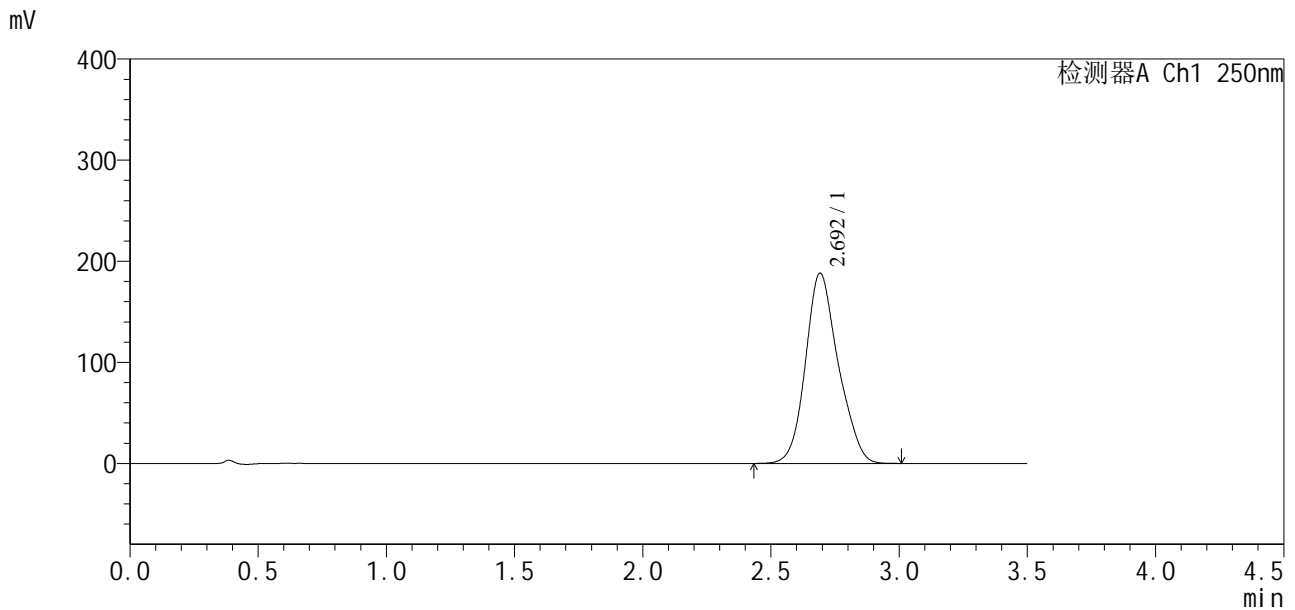
图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

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: RC\$\$SXT-396 - 10-8/31-120-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:42:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:54:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

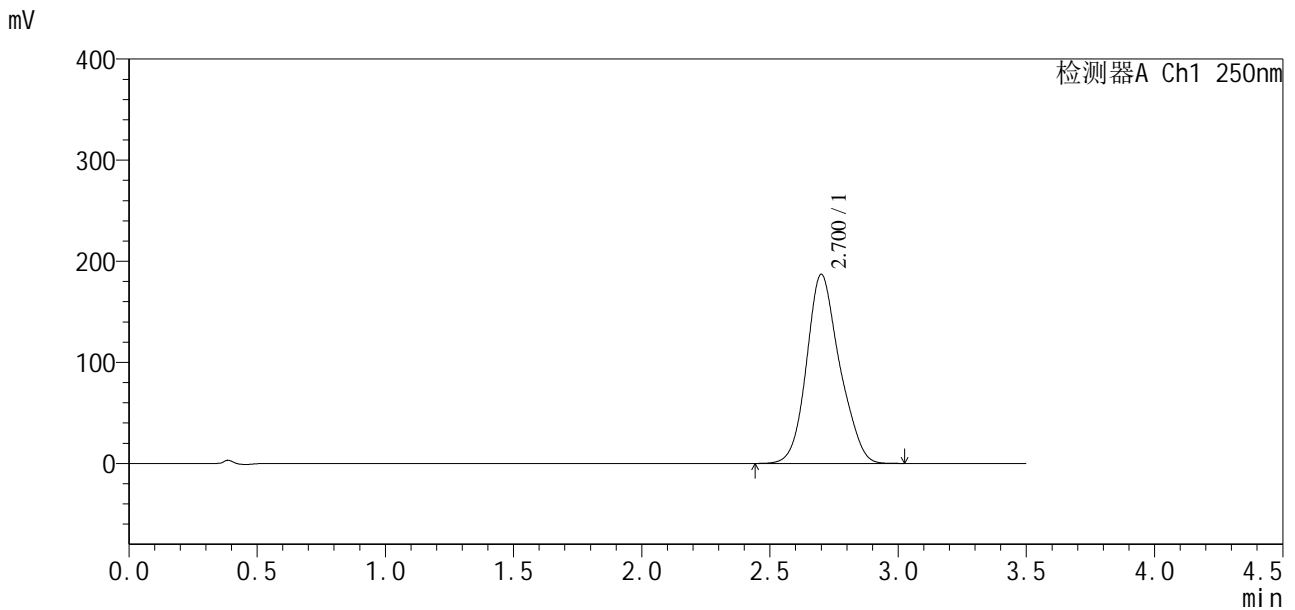
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1669660	100.000	187953	2184	1.156	--
总计		1669660	100.000	187953			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-121-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 18:46:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:54:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

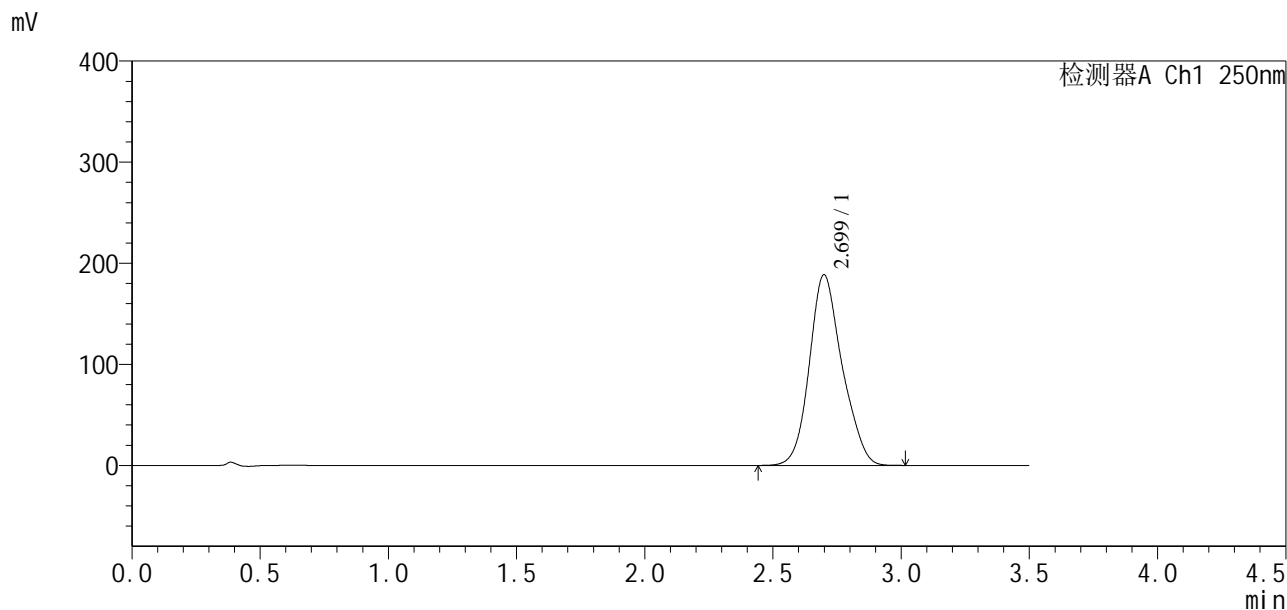
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1674430	100.000	186736	2157	1.155	--
总计		1674430	100.000	186736			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-122-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 18:50:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:54:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1675835	100.000	188525	2195	1.157	--
总计		1675835	100.000	188525			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

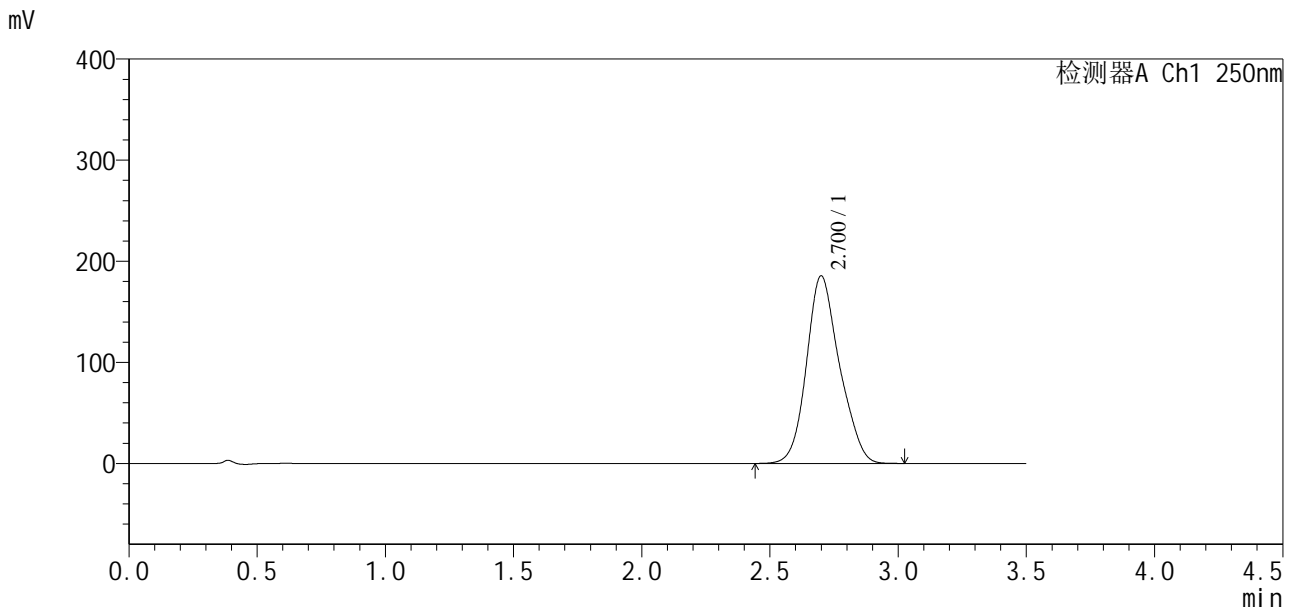


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-123-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1657925	100.000	185332	2158	1.158	--
总计		1657925	100.000	185332			

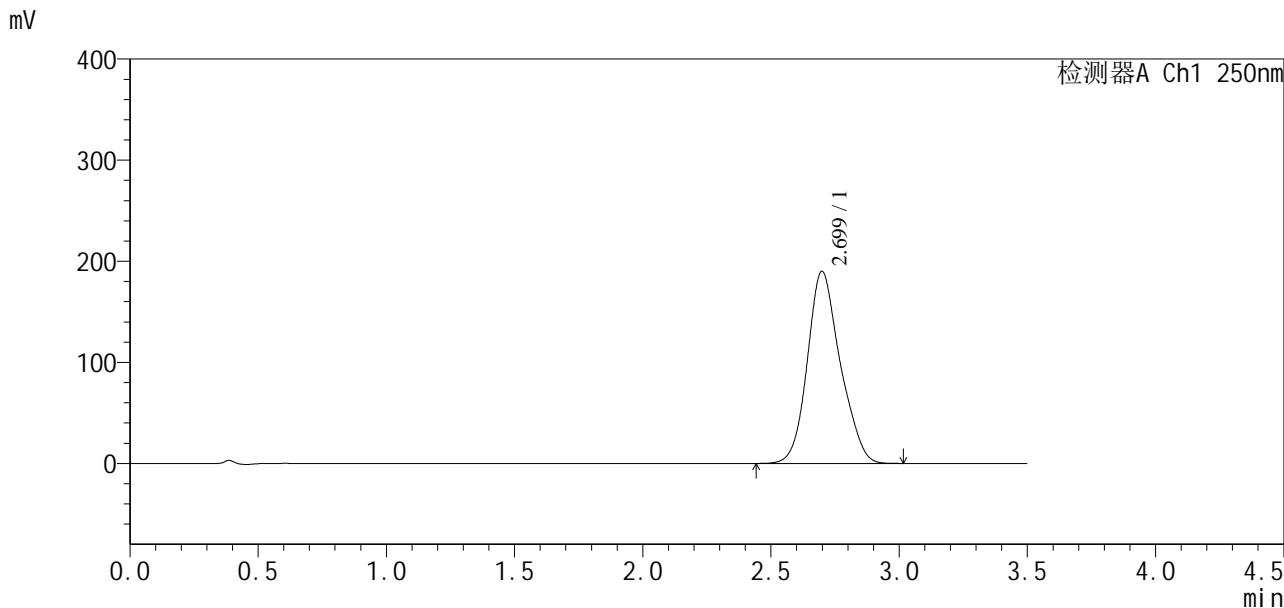
图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-124-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-15min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 18:58:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:54:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

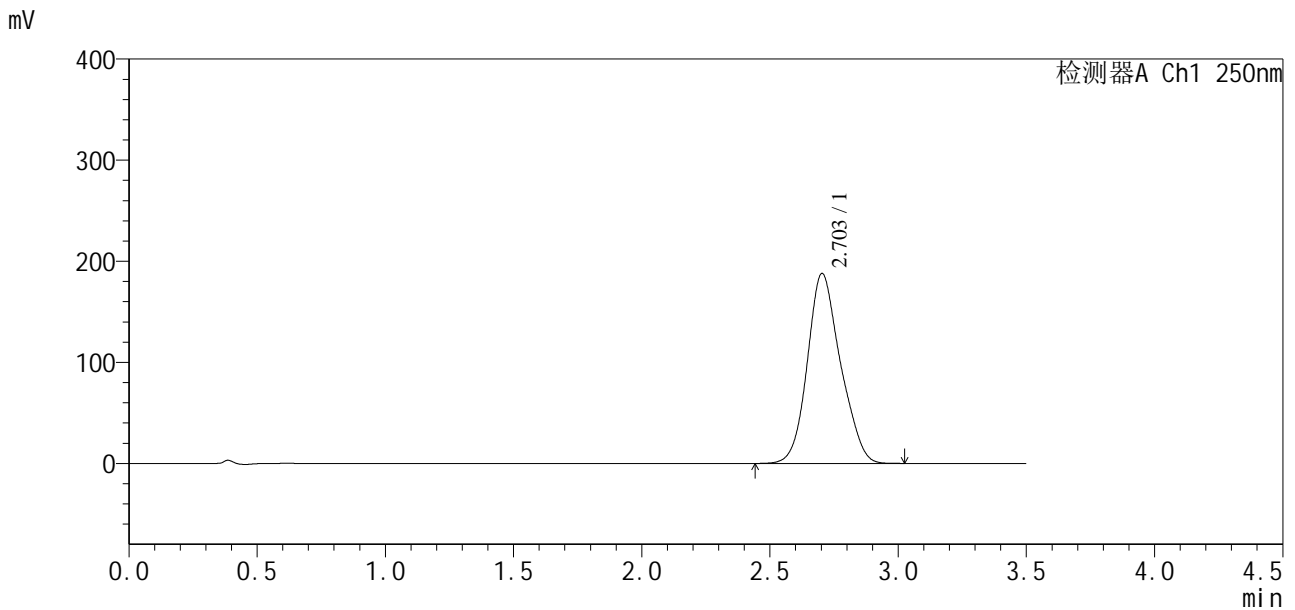
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1692919	100.000	189957	2182	1.161	--
总计		1692919	100.000	189957			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-125-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 19:02:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:54:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1686076	100.000	187857	2124	1.151	--
总计		1686076	100.000	187857			

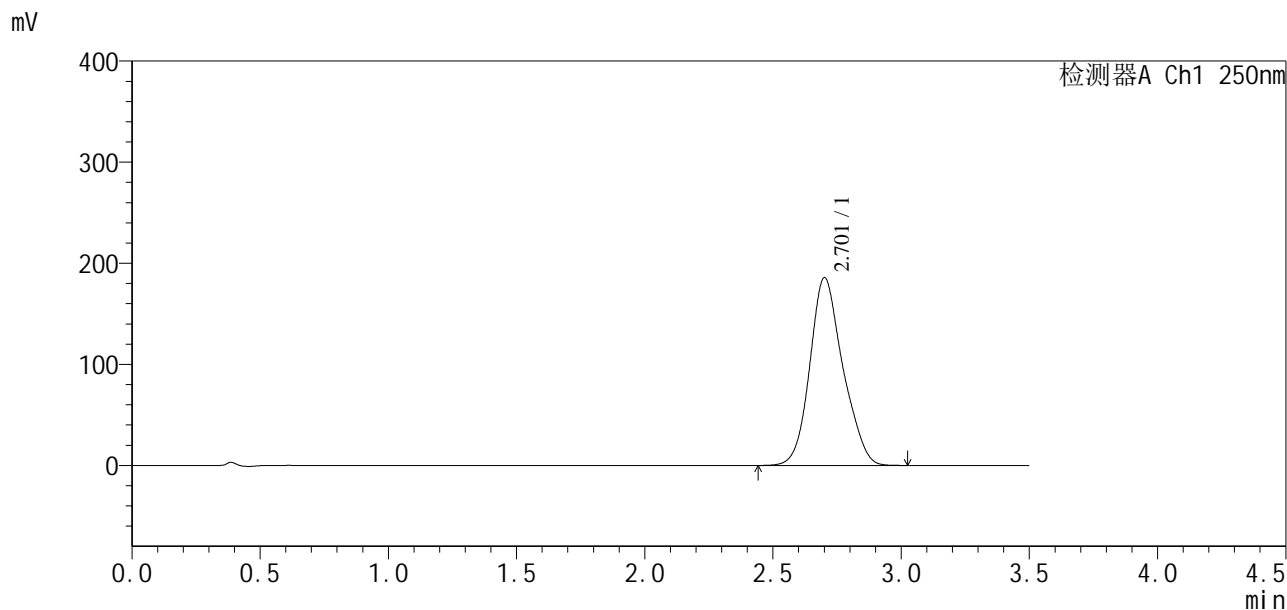
图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-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 - 10-8/31-126-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 19:05:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:54:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1664336	100.000	185354	2162	1.160	--
总计		1664336	100.000	185354			

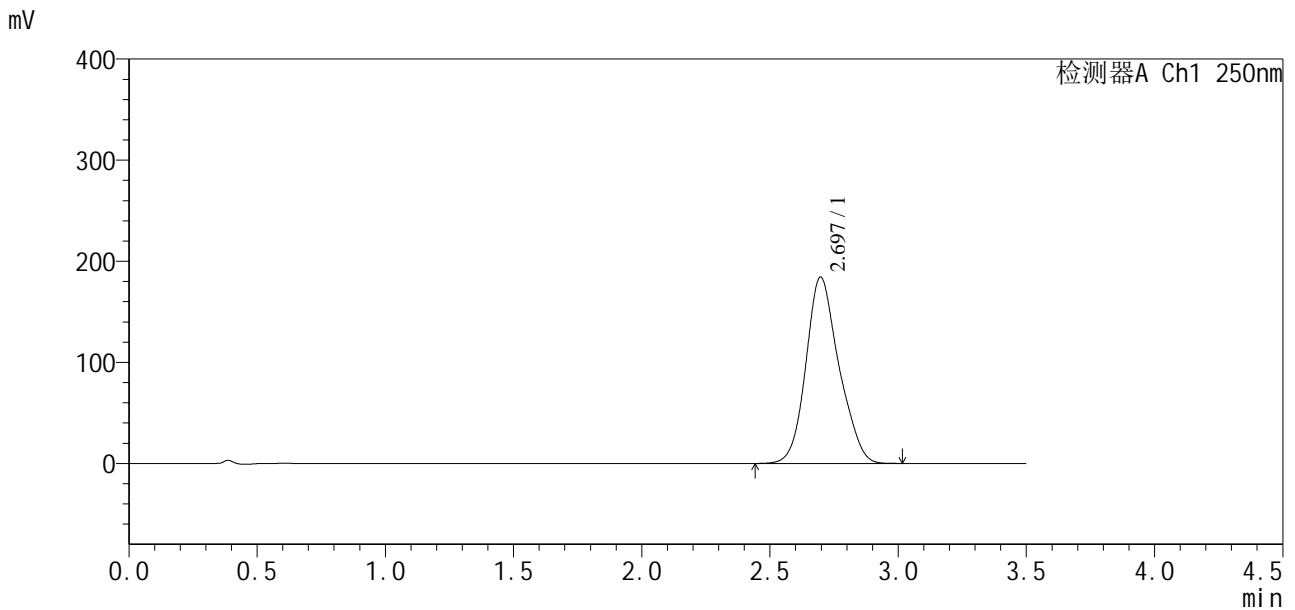
图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-127-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 19:09:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:54:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1649136	100.000	184382	2155	1.161	--
总计		1649136	100.000	184382			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



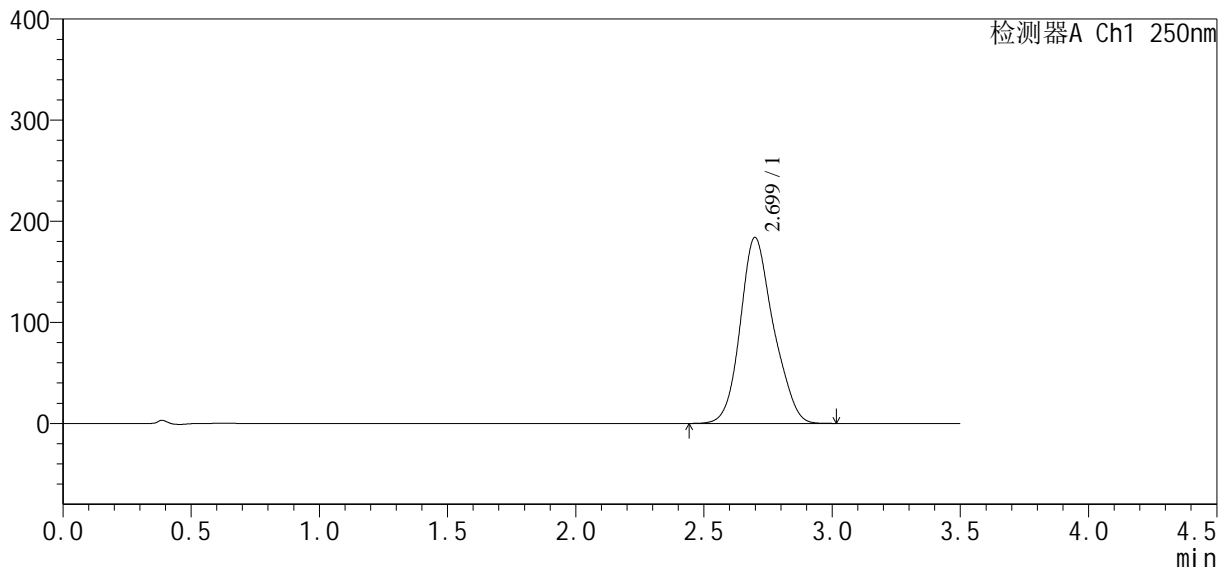
SXT-396

<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 - 10-8/31-128-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 19:13:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1652459	100.000	183879	2138	1.161	--
总计		1652459	100.000	183879			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

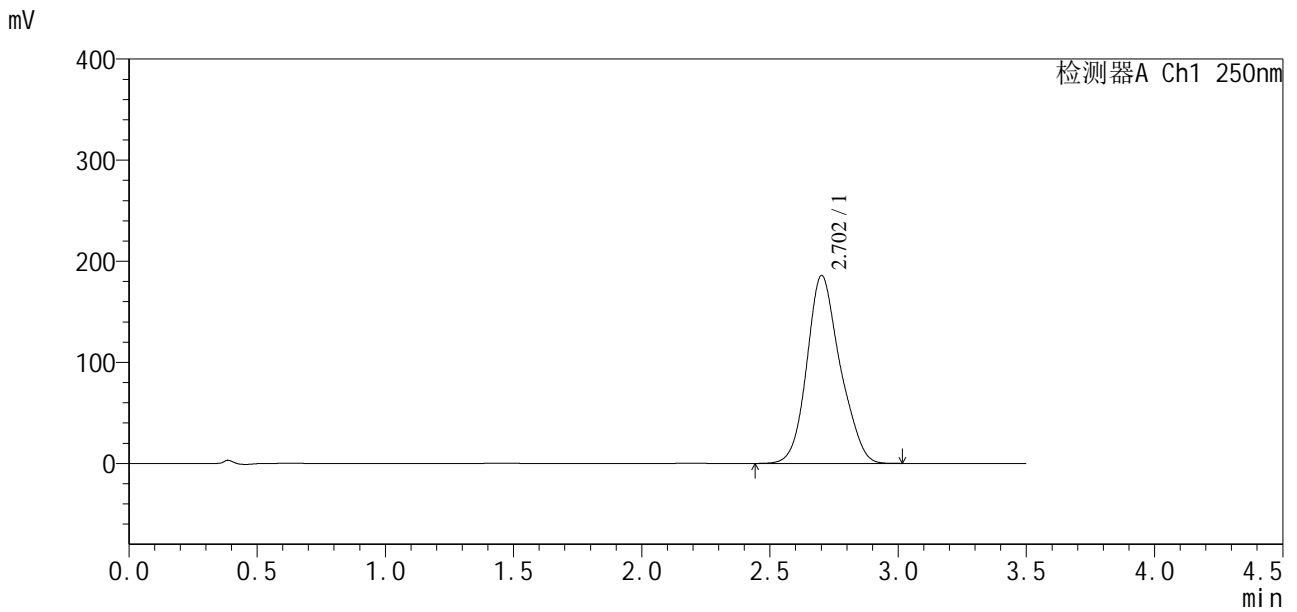


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-129-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 19:17:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1672029	100.000	185517	2142	1.159	--
总计		1672029	100.000	185517			

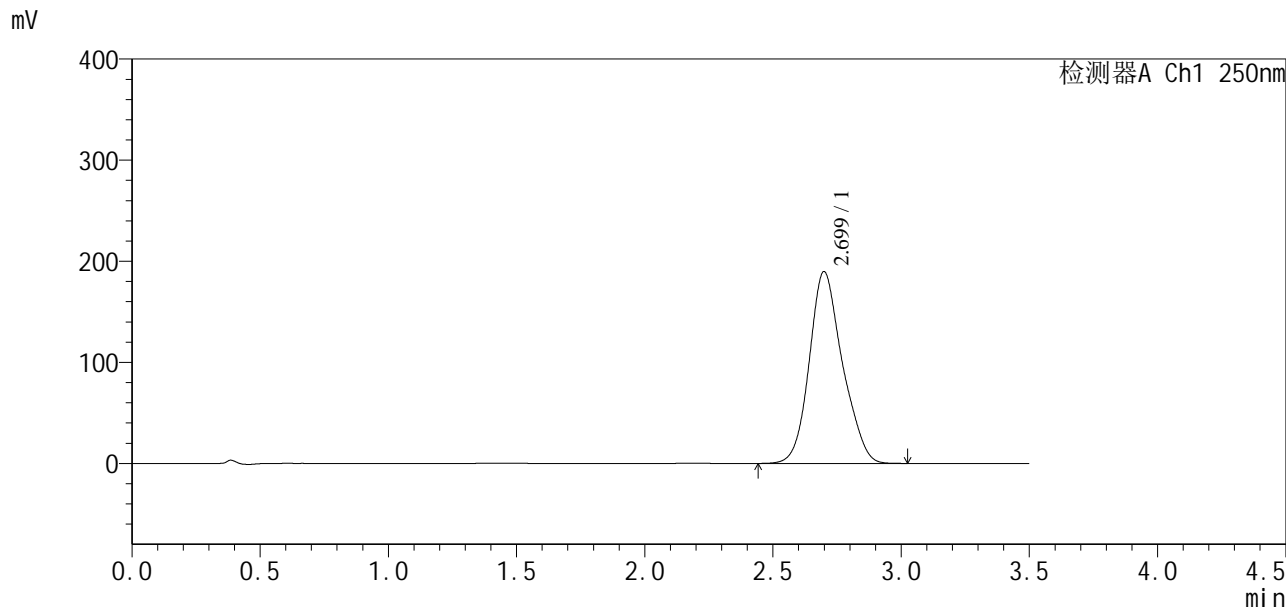
图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-130-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 19:21:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1704796	100.000	189620	2149	1.162	--
总计		1704796	100.000	189620			

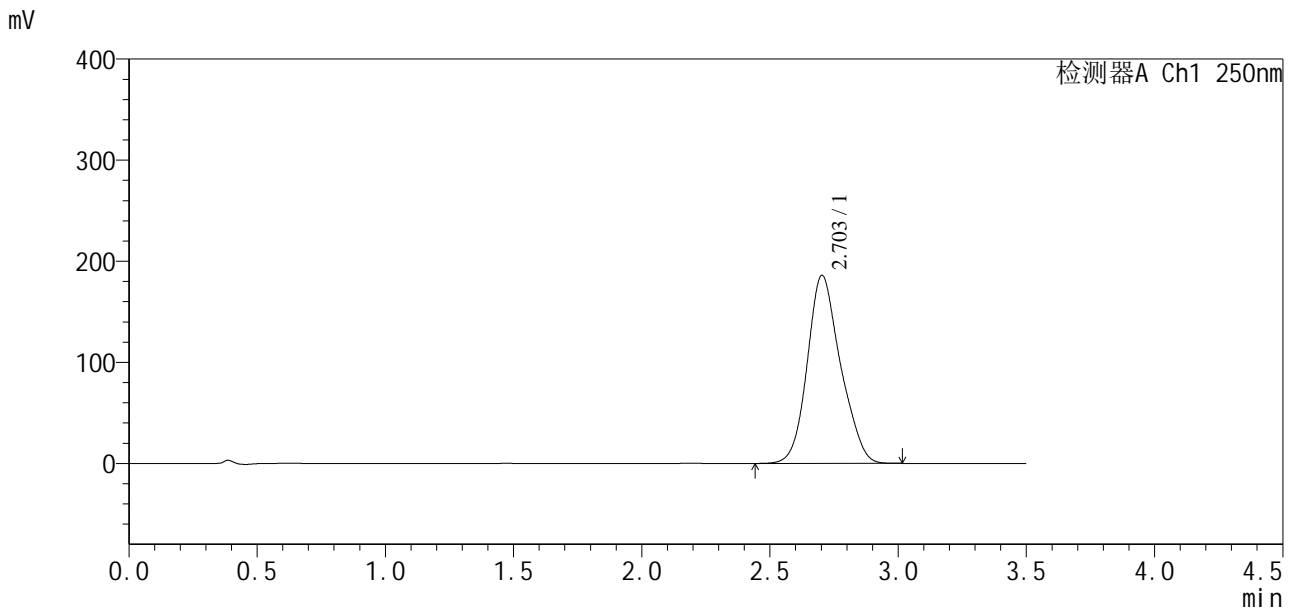
图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-131-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 19:25:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:55:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1674797	100.000	186025	2128	1.161	--
总计		1674797	100.000	186025			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

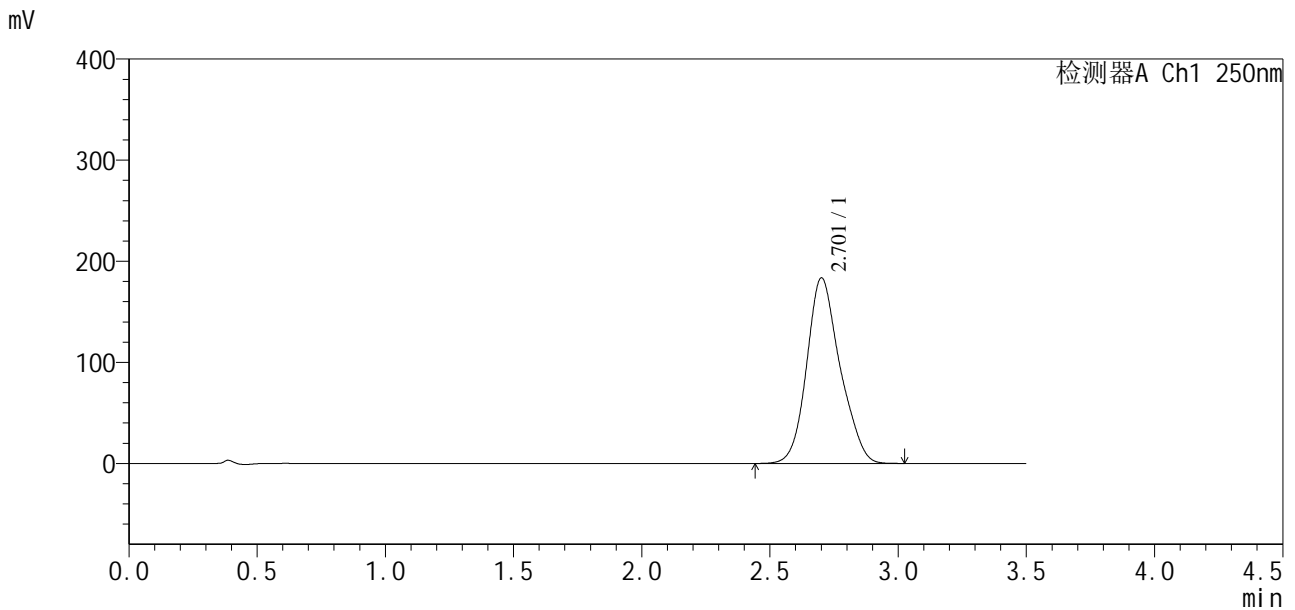


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-132-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 19:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:55:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1656312	100.000	183139	2135	1.165	--
总计		1656312	100.000	183139			

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

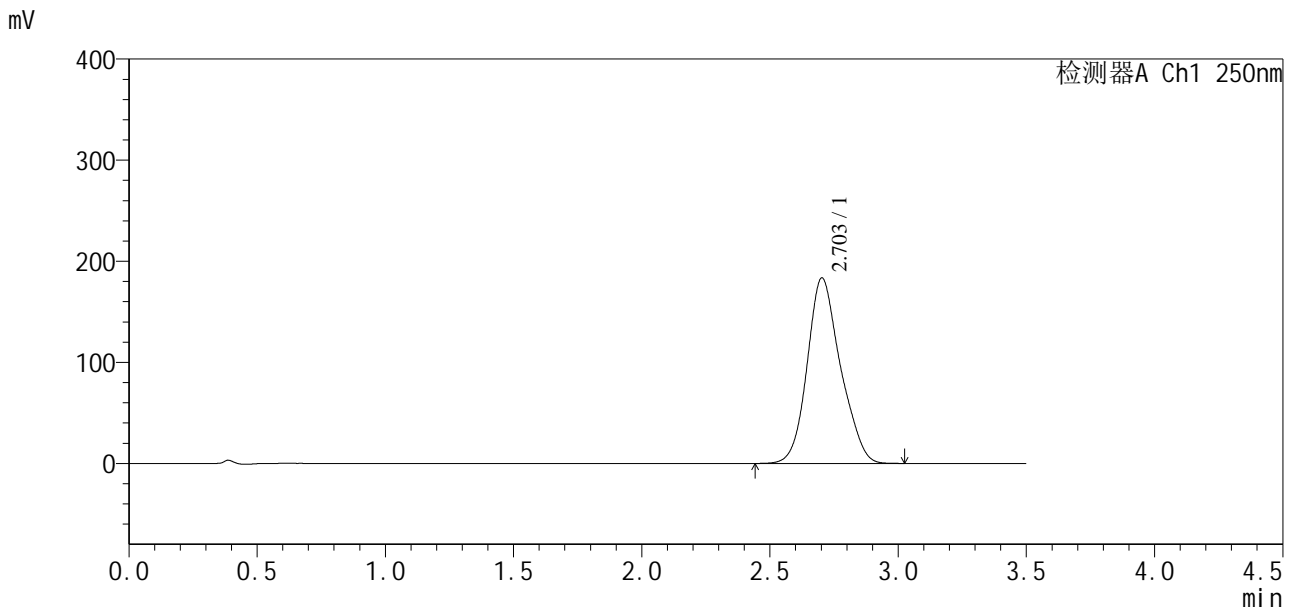


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-133-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 19:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:55:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1654747	100.000	183370	2134	1.162	--
总计		1654747	100.000	183370			

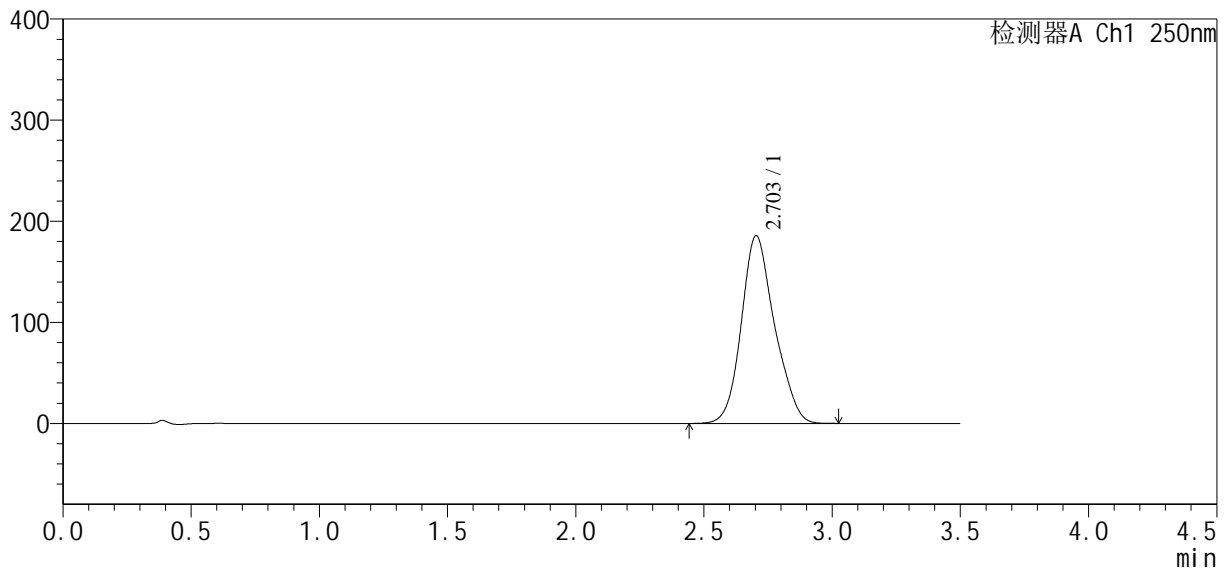
图89 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-134-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 19:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1673880	100.000	185713	2142	1.161	--
总计		1673880	100.000	185713			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

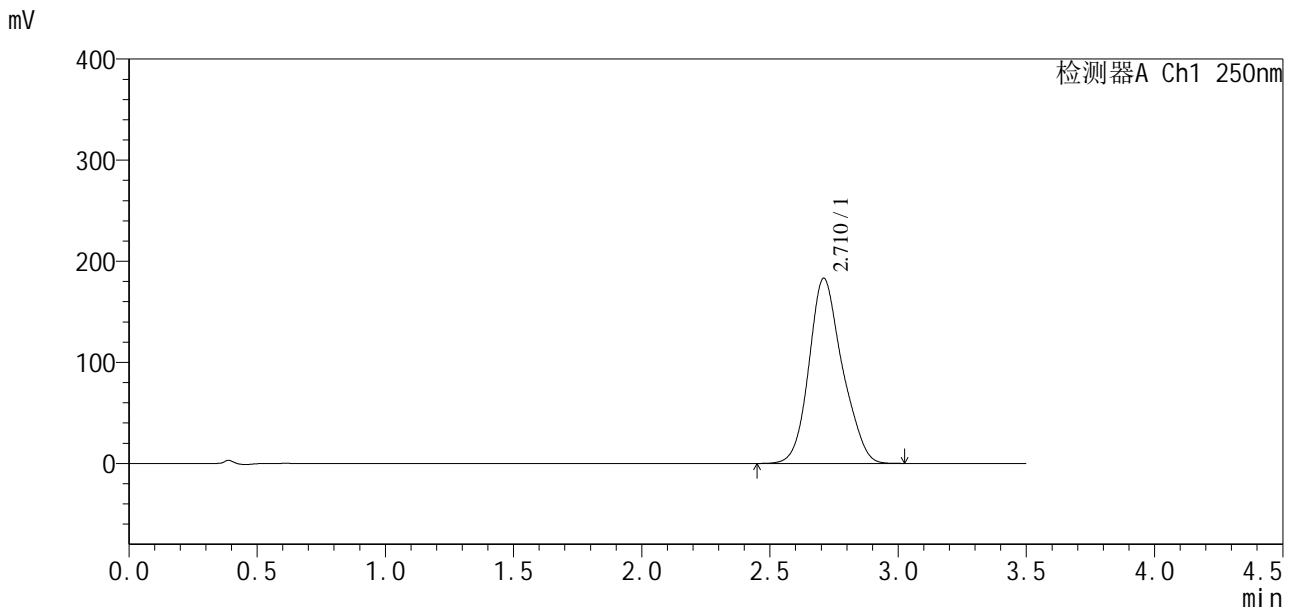
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-135-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-30min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 19:40:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:55:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

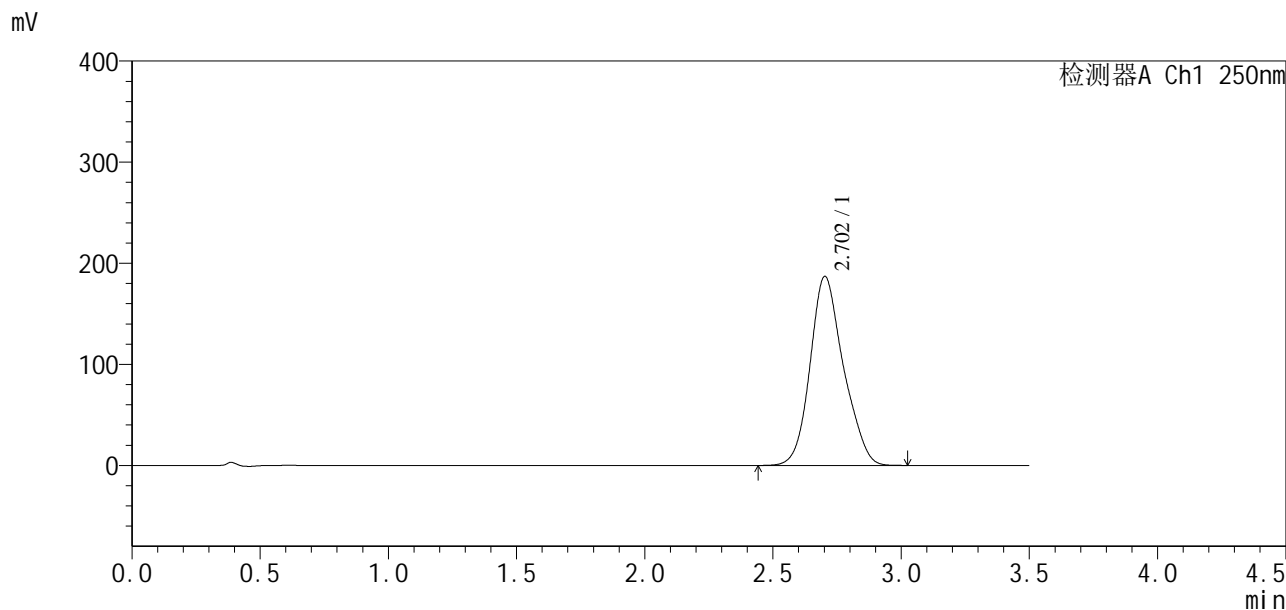
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1652654	100.000	182811	2141	1.162	--
总计		1652654	100.000	182811			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-136-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-30min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 19:44:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:55:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1690969	100.000	186827	2125	1.166	--
总计		1690969	100.000	186827			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

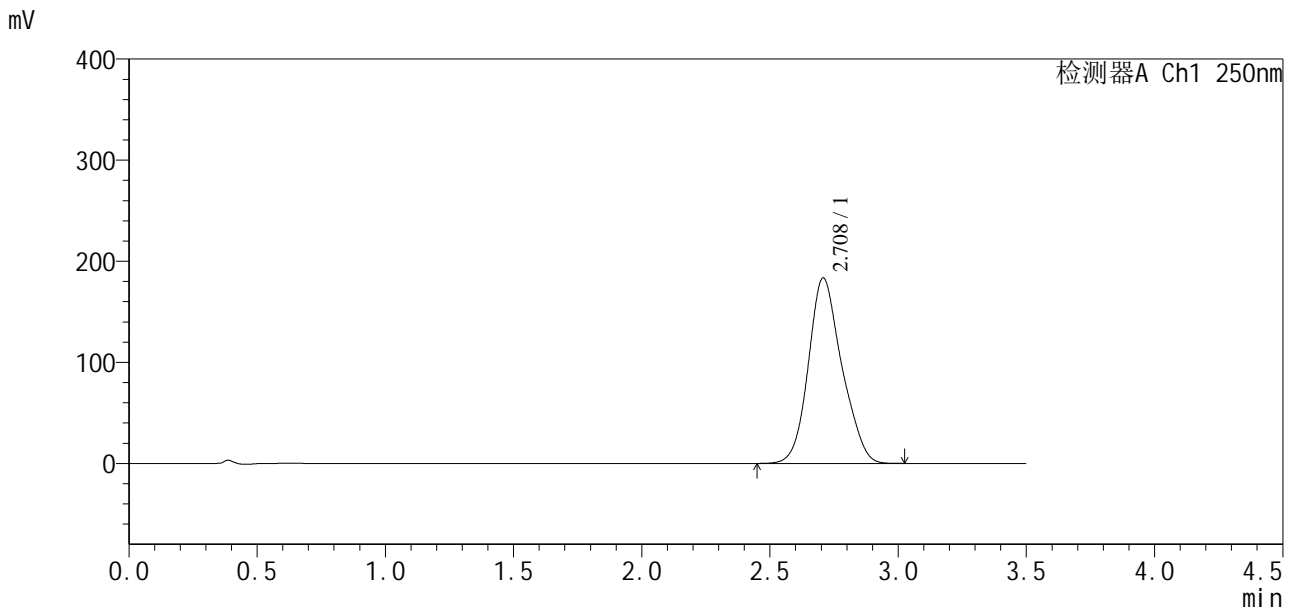


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-137-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 19:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1662483	100.000	183361	2105	1.158	--
总计		1662483	100.000	183361			

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

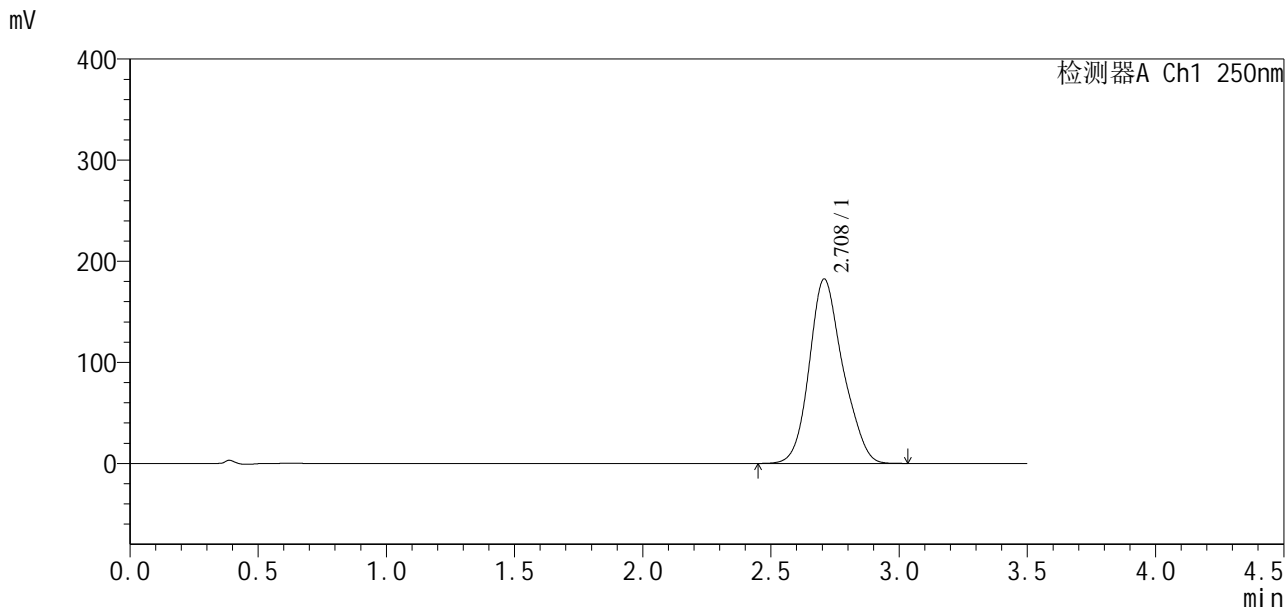


SXT-396

<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 - 10-8/31-138-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 19:52:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:55:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1662191	100.000	182300	2101	1.163	--
总计		1662191	100.000	182300			

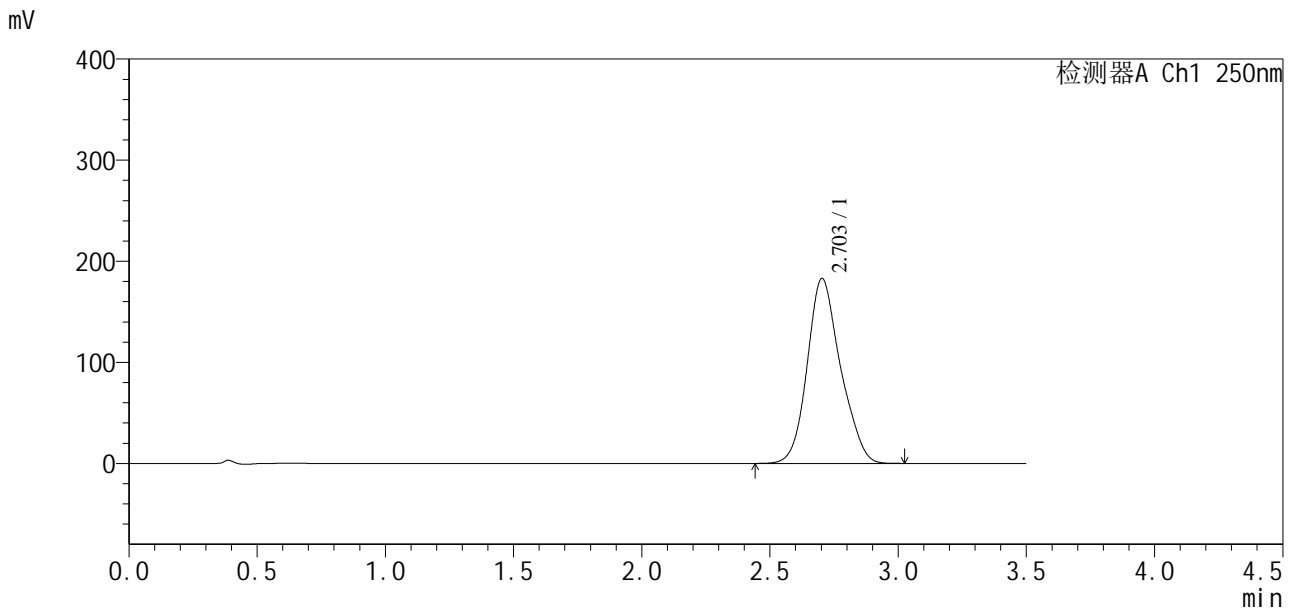
图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-139-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 19:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:55:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

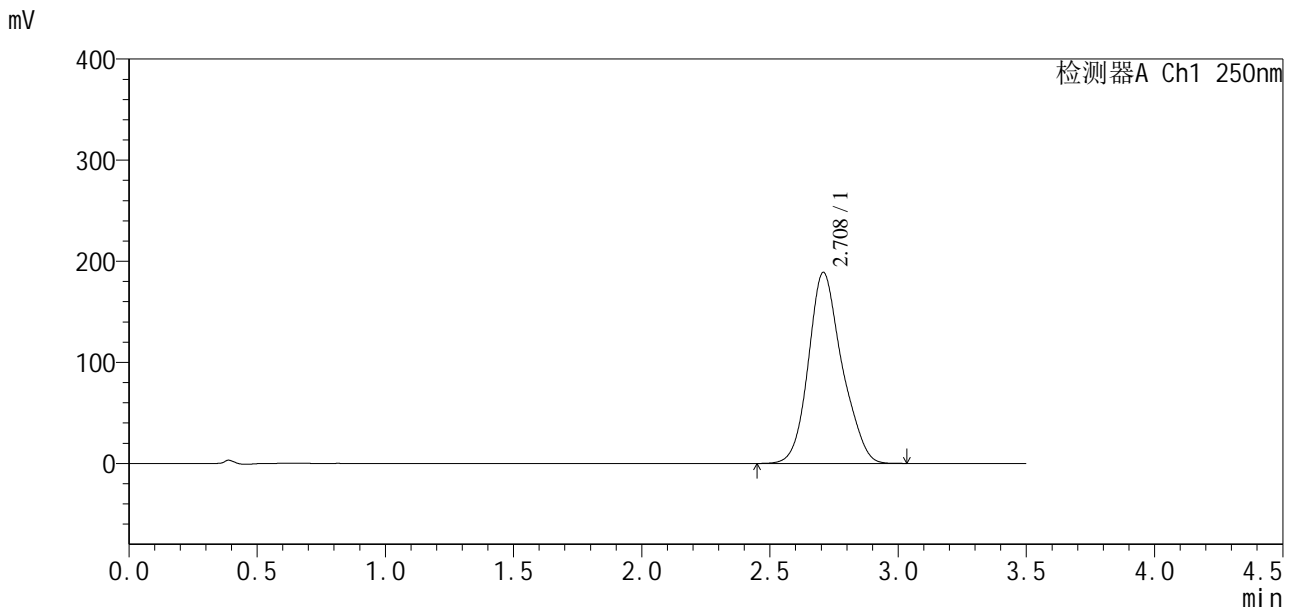
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1649495	100.000	182875	2142	1.162	--
总计		1649495	100.000	182875			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-140-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:00:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:55:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

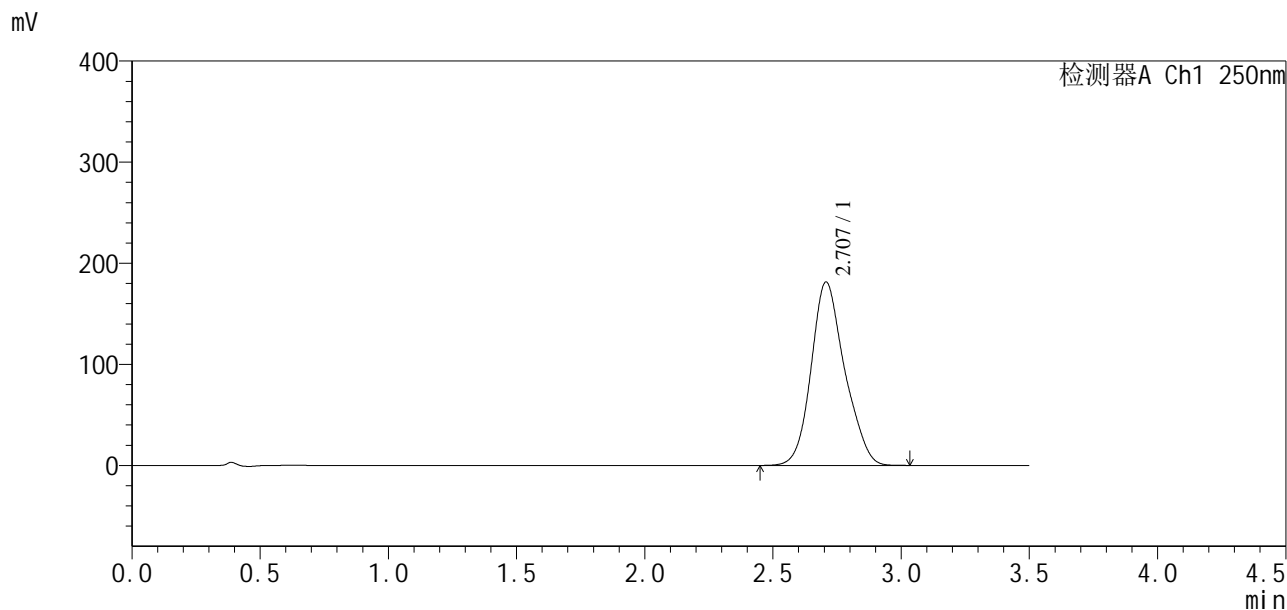
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1717390	100.000	188774	2136	1.166	--
总计		1717390	100.000	188774			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-141-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 20:04:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:55:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

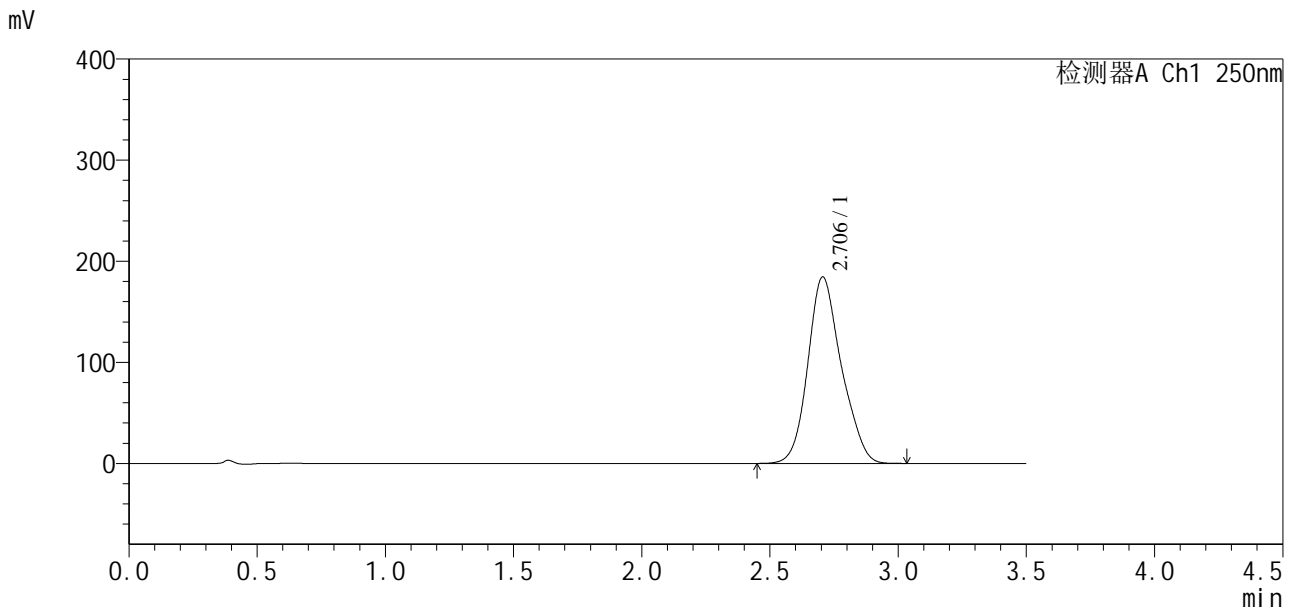
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1647634	100.000	181425	2117	1.164	--
总计		1647634	100.000	181425			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-142-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 20:08:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:55:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	1676067	100.000	184563	2110	1.164	--
总计		1676067	100.000	184563			

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

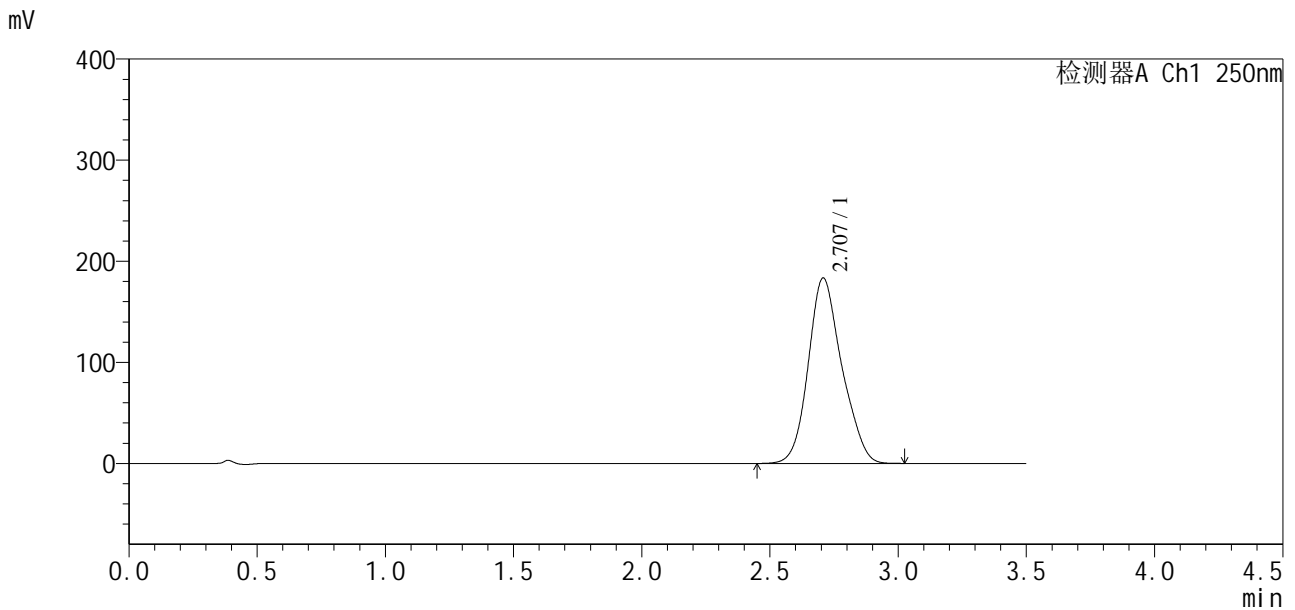


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-143-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:55:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1669215	100.000	183346	2092	1.159	--
总计		1669215	100.000	183346			

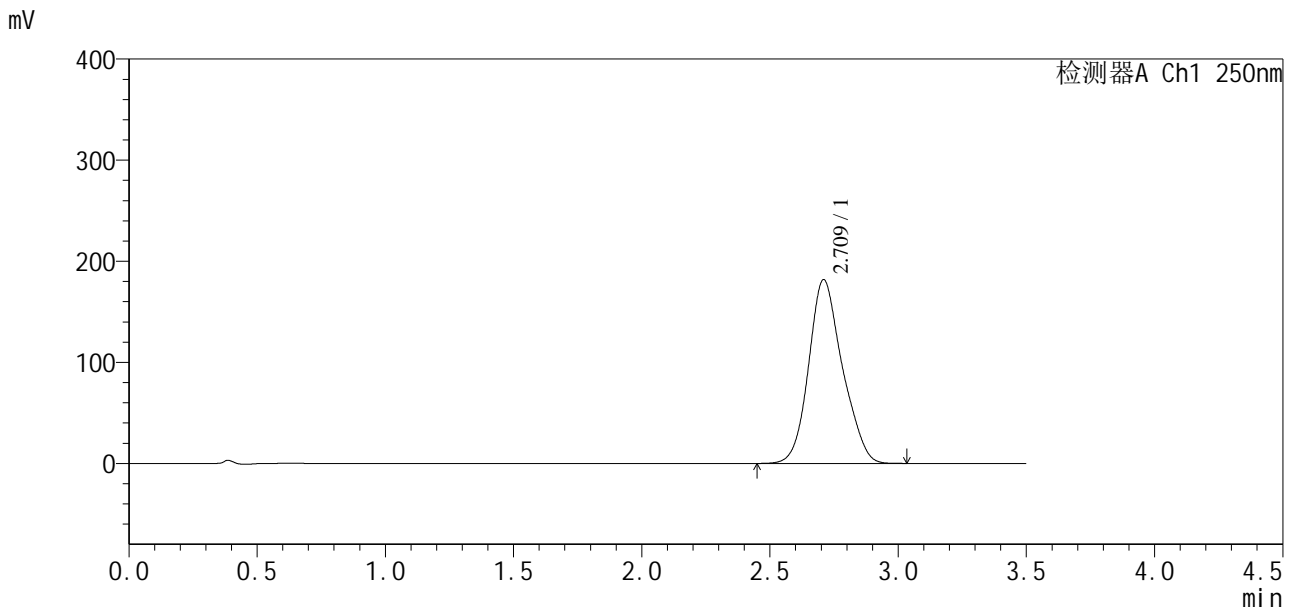
图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-144-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:55:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1661579	100.000	181383	2078	1.159	--
总计		1661579	100.000	181383			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

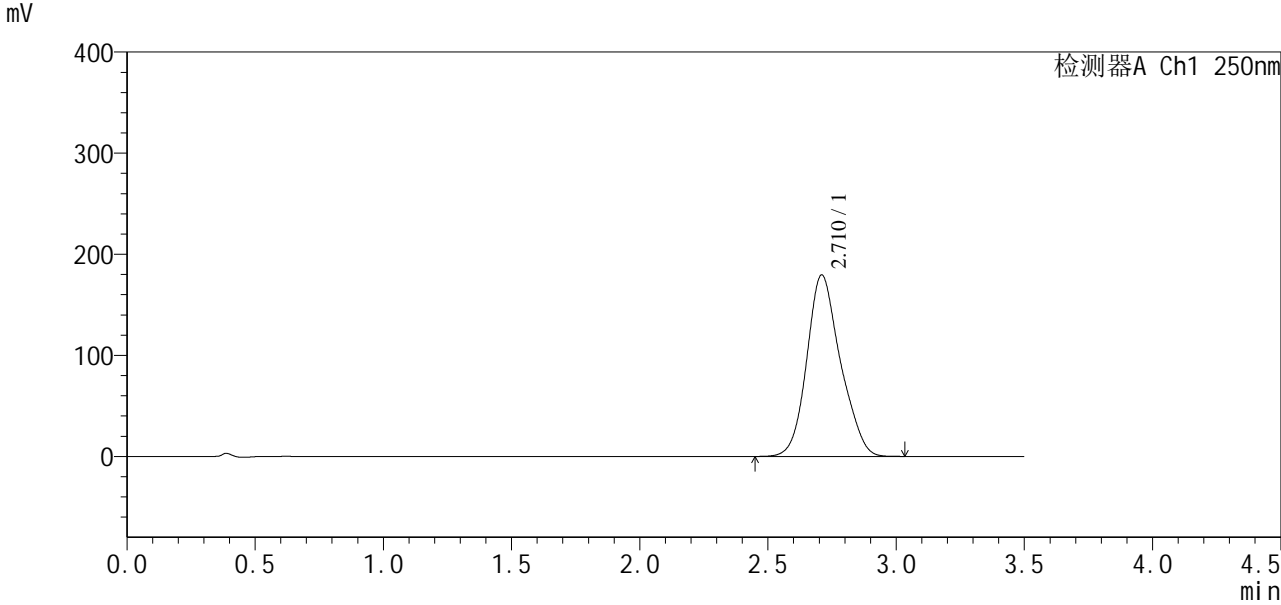


SXT-396

<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 - 10-8/31-145-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-60min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-25 版本号:6.115
进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 20:19:55 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:55:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Contains 1 data row and a total row.

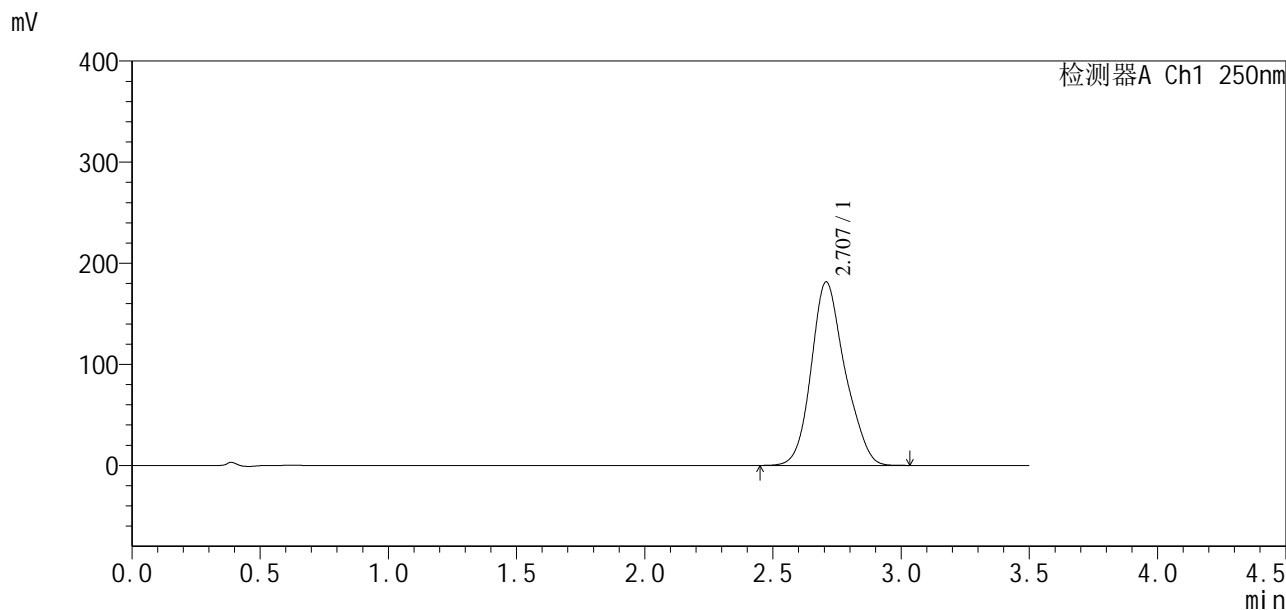
图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-146-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1658694	100.000	181510	2094	1.166	--
总计		1658694	100.000	181510			

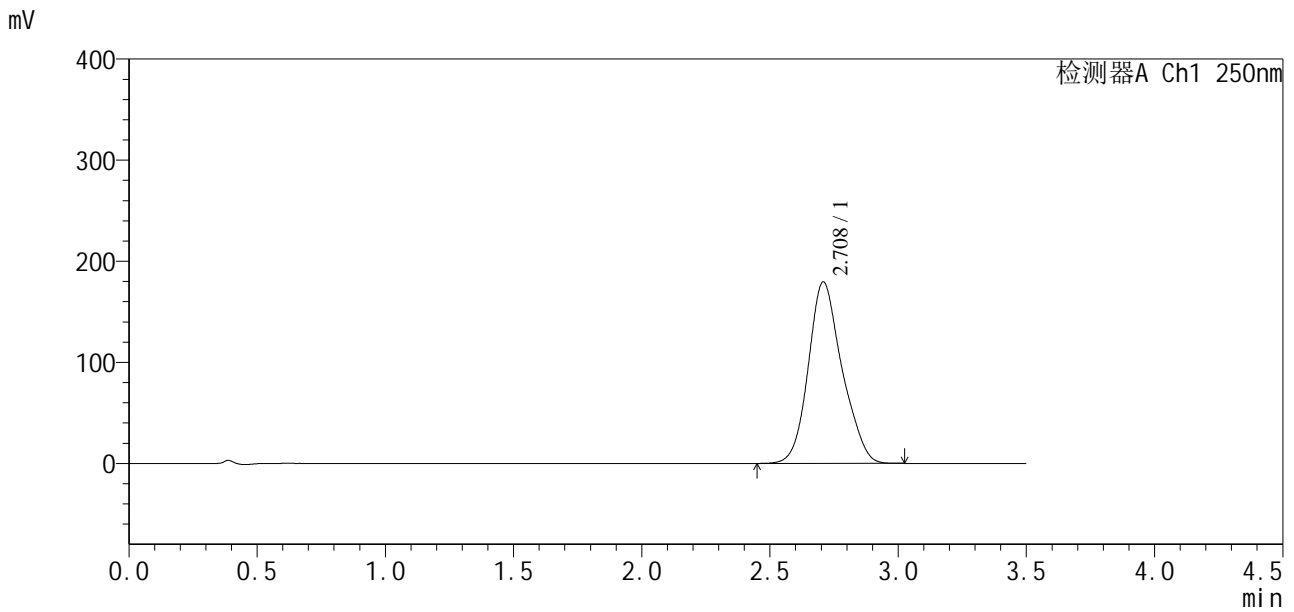
图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-147-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:55:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1640474	100.000	179404	2095	1.163	--
总计		1640474	100.000	179404			

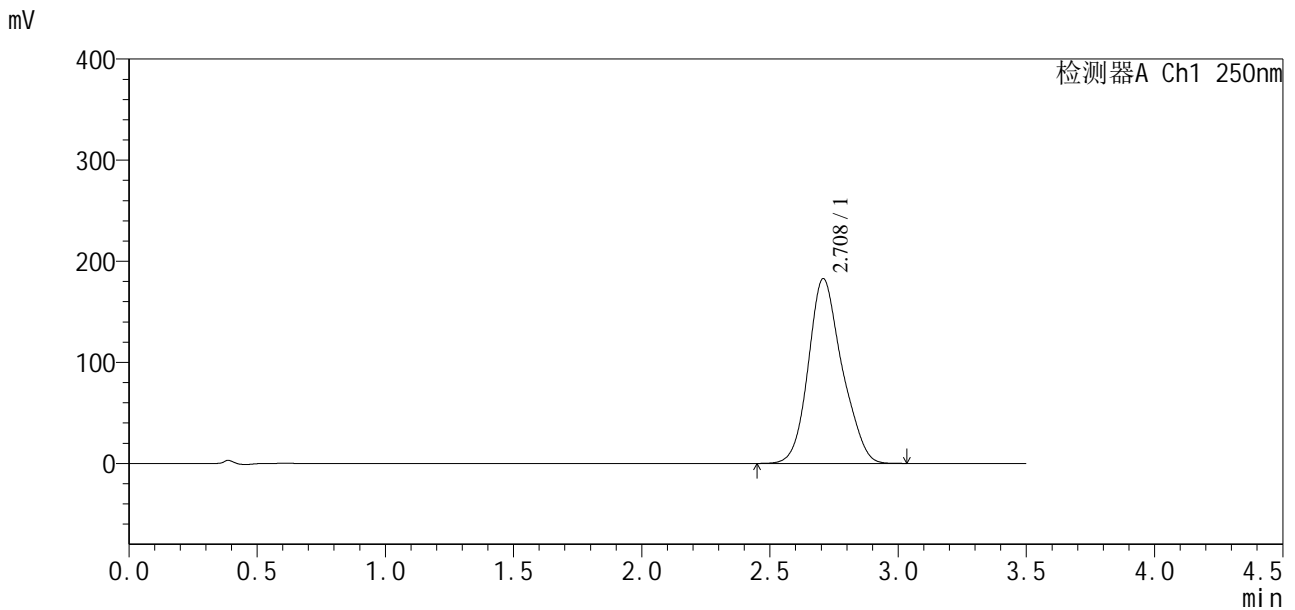
图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-148-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1668438	100.000	182650	2090	1.166	--
总计		1668438	100.000	182650			

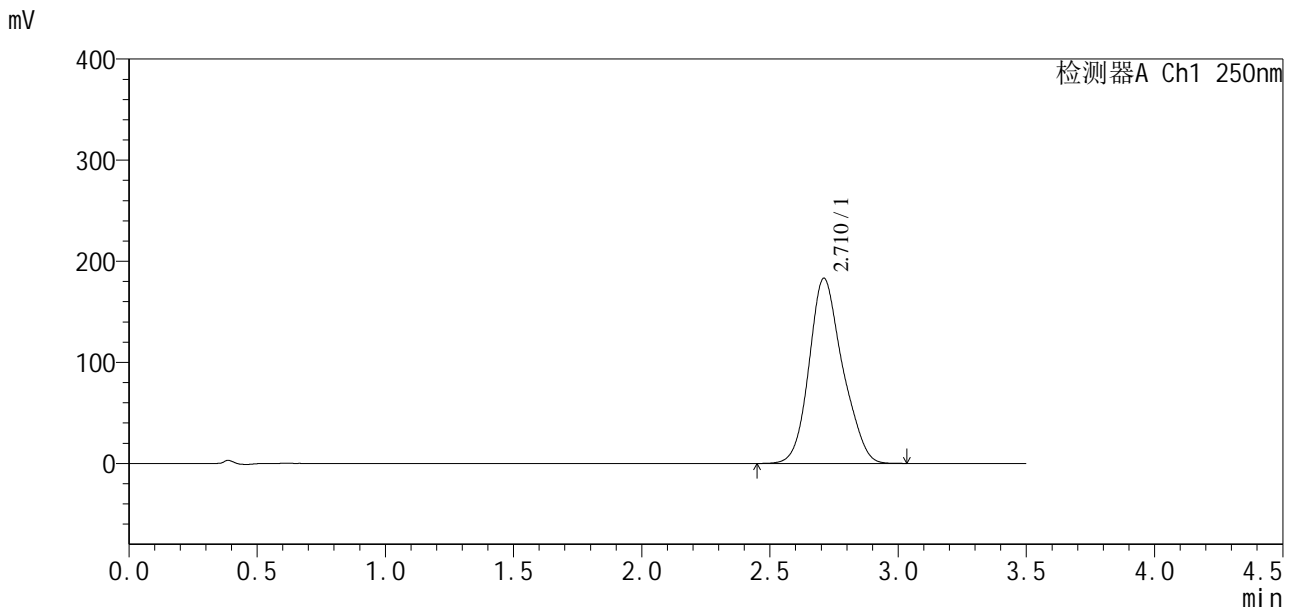
图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-149-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:55:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1660979	100.000	182979	2114	1.168	--
总计		1660979	100.000	182979			

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

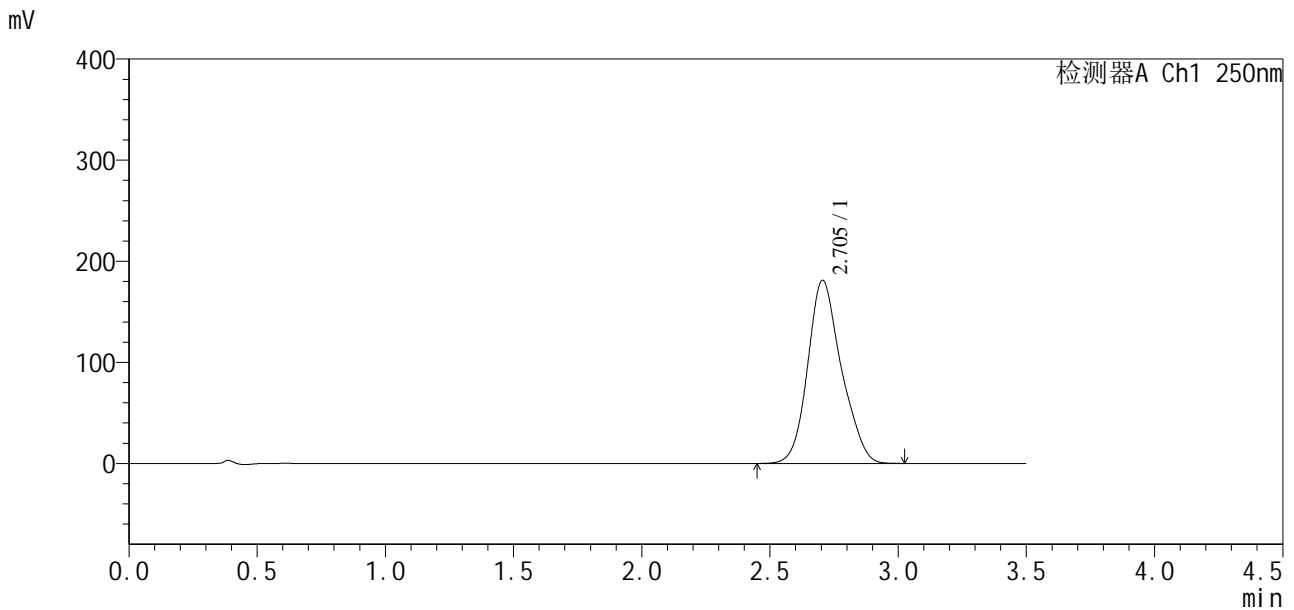
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片1

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 - 10-8/31-150-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 20:39:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:55:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	1649676	100.000	181201	2106	1.170	--
总计		1649676	100.000	181201			

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

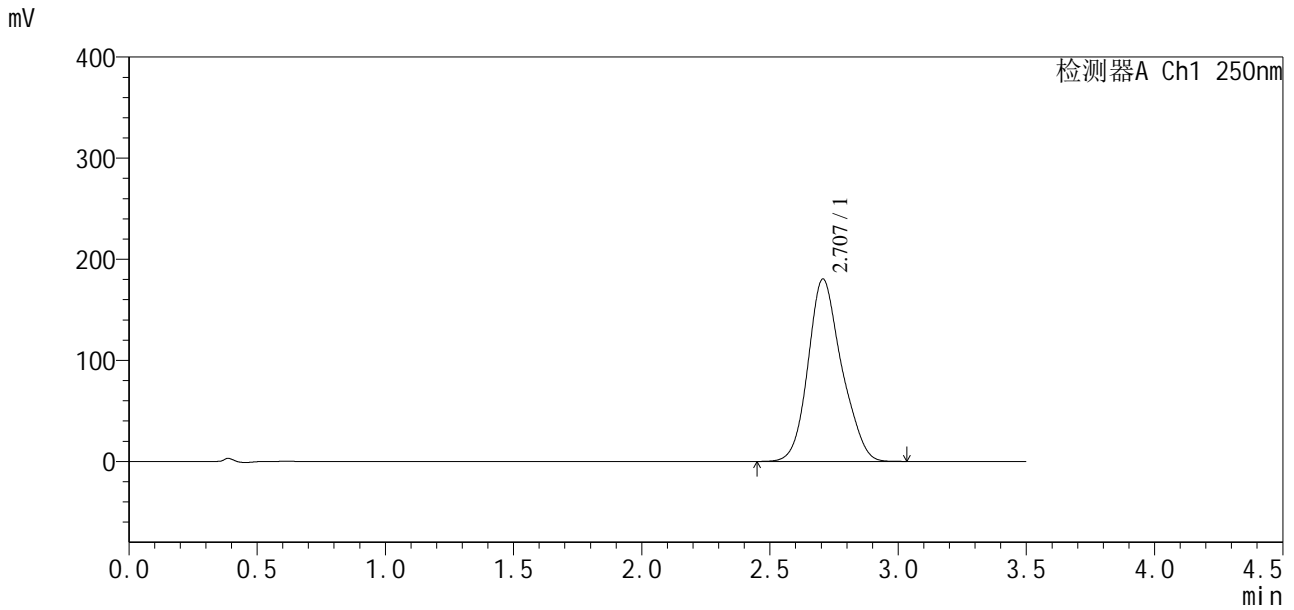
自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片2

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 - 10-8/31-151-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:55:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1640104	100.000	180390	2102	1.166	--
总计		1640104	100.000	180390			

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片3

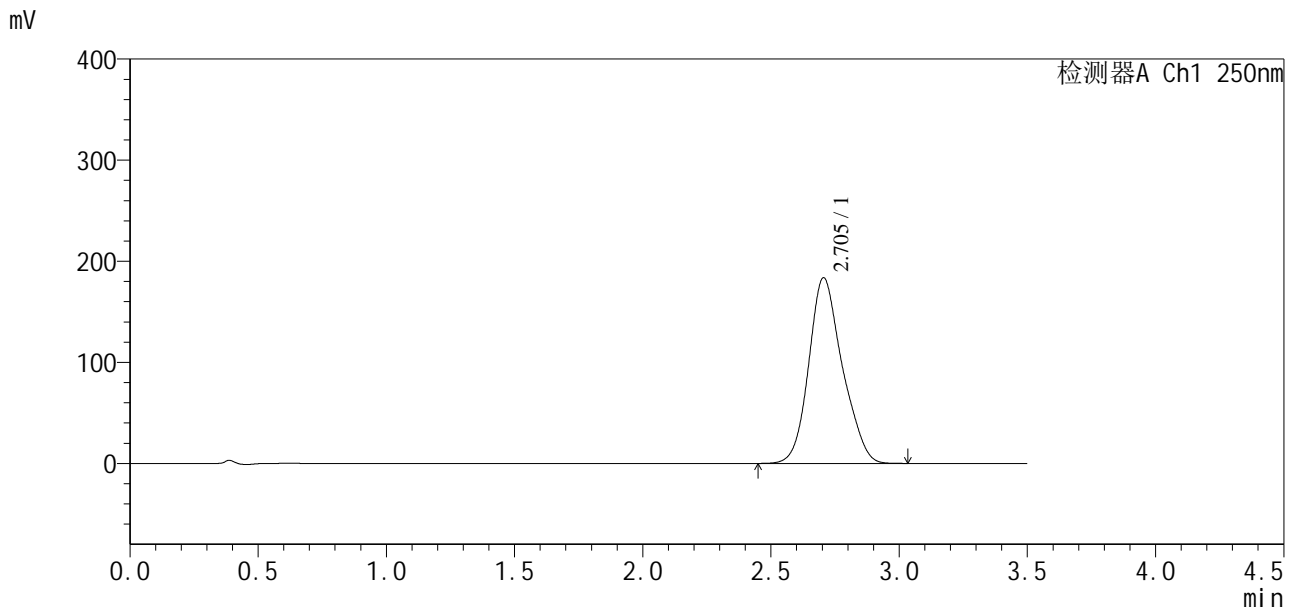
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-152-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:47:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

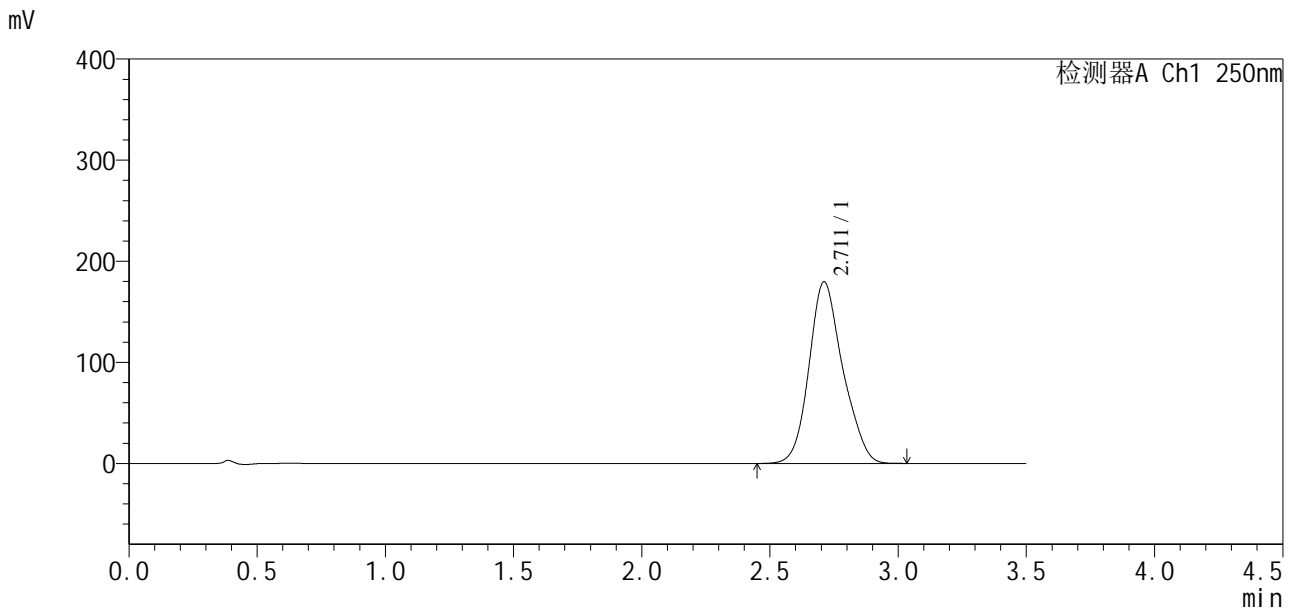
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	1671478	100.000	183742	2100	1.171	--
总计		1671478	100.000	183742			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-153-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:55:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1644120	100.000	179613	2088	1.160	--
总计		1644120	100.000	179613			

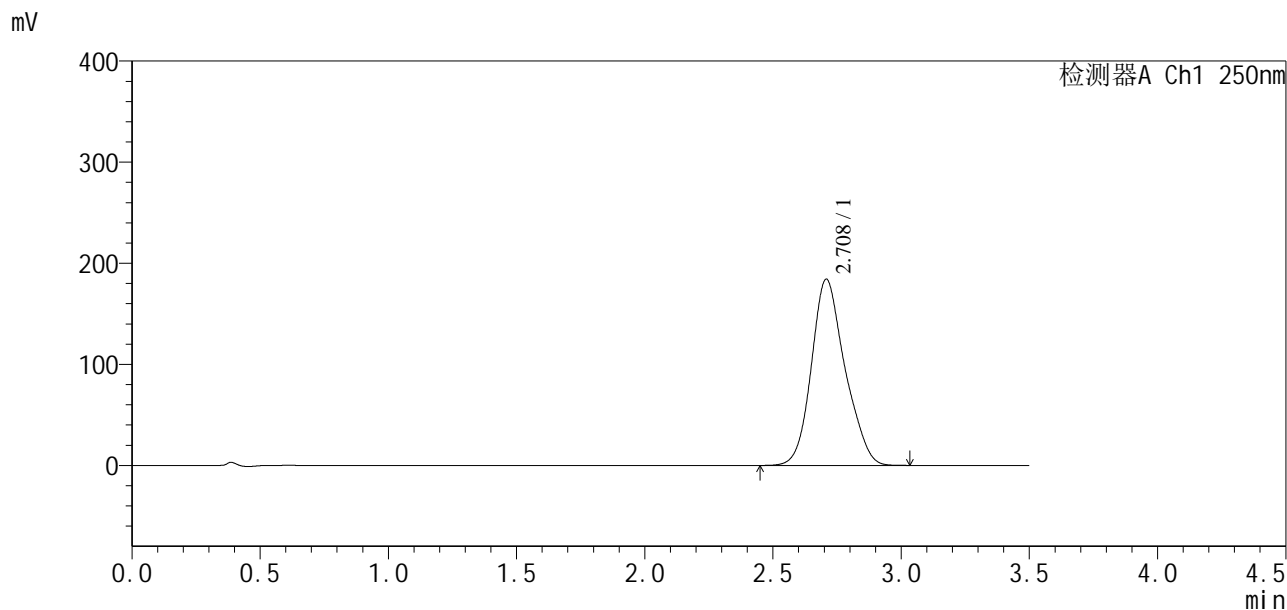


SXT-396

<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 - 10-8/31-154-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:56:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1677662	100.000	184050	2105	1.172	--
总计		1677662	100.000	184050			

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

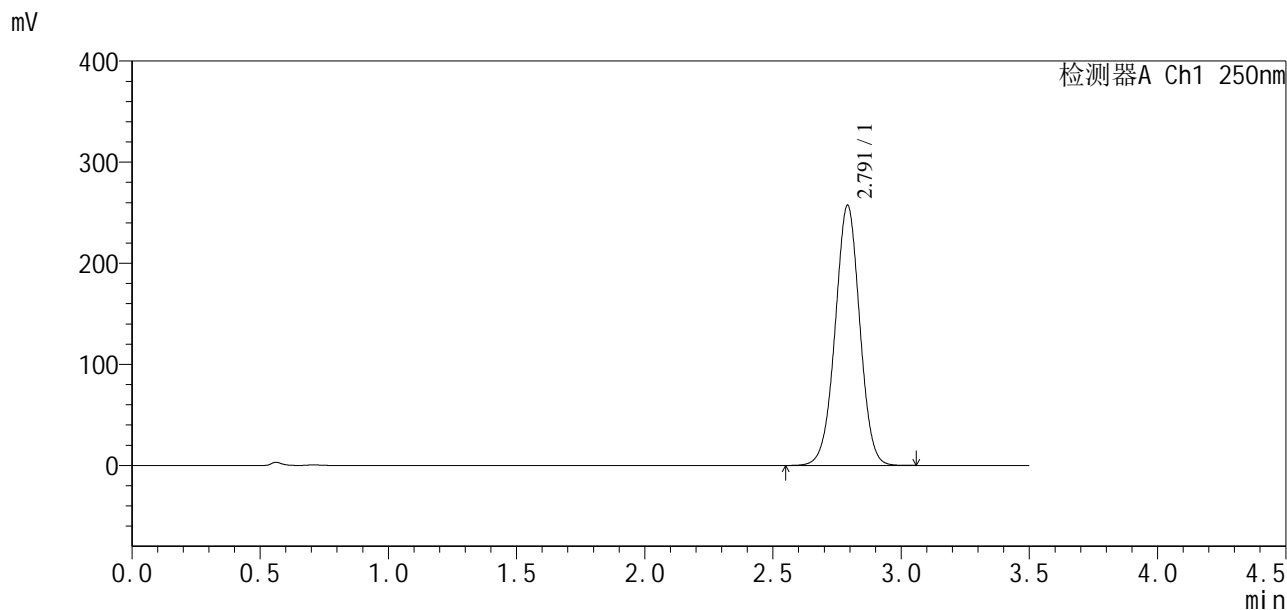


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-155-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

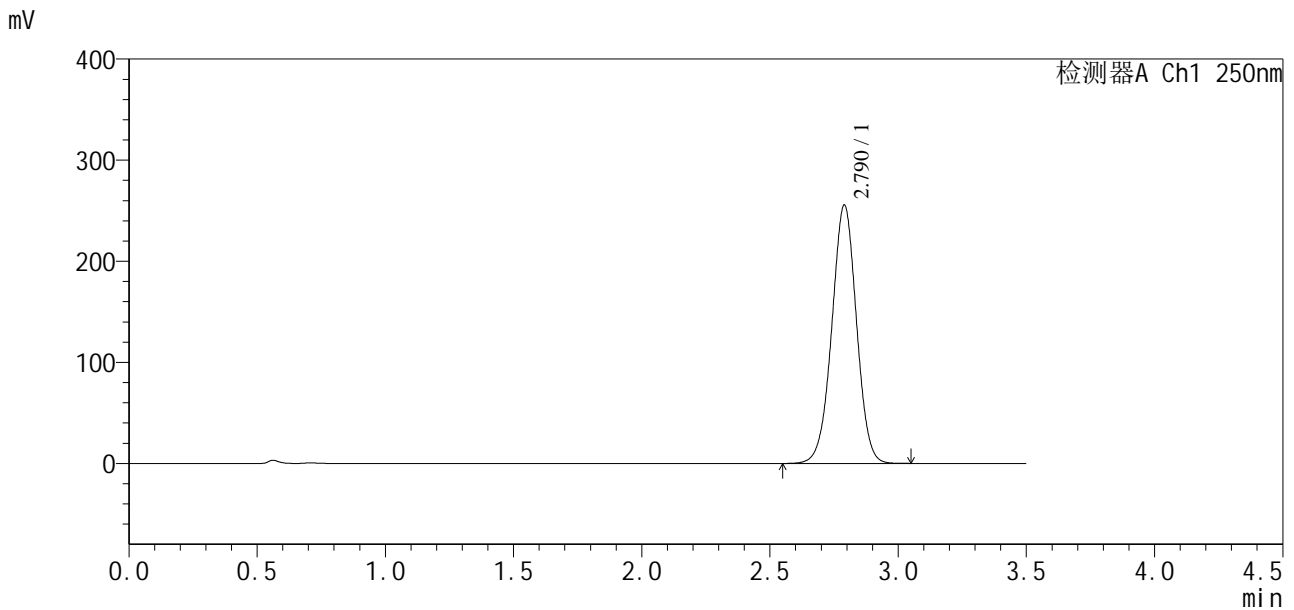
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1719169	100.000	257058	4072	1.001	--
总计		1719169	100.000	257058			

图111 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-156-2 - zzp-24112101-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1712201	100.000	255510	4038	0.995	--
总计		1712201	100.000	255510			

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

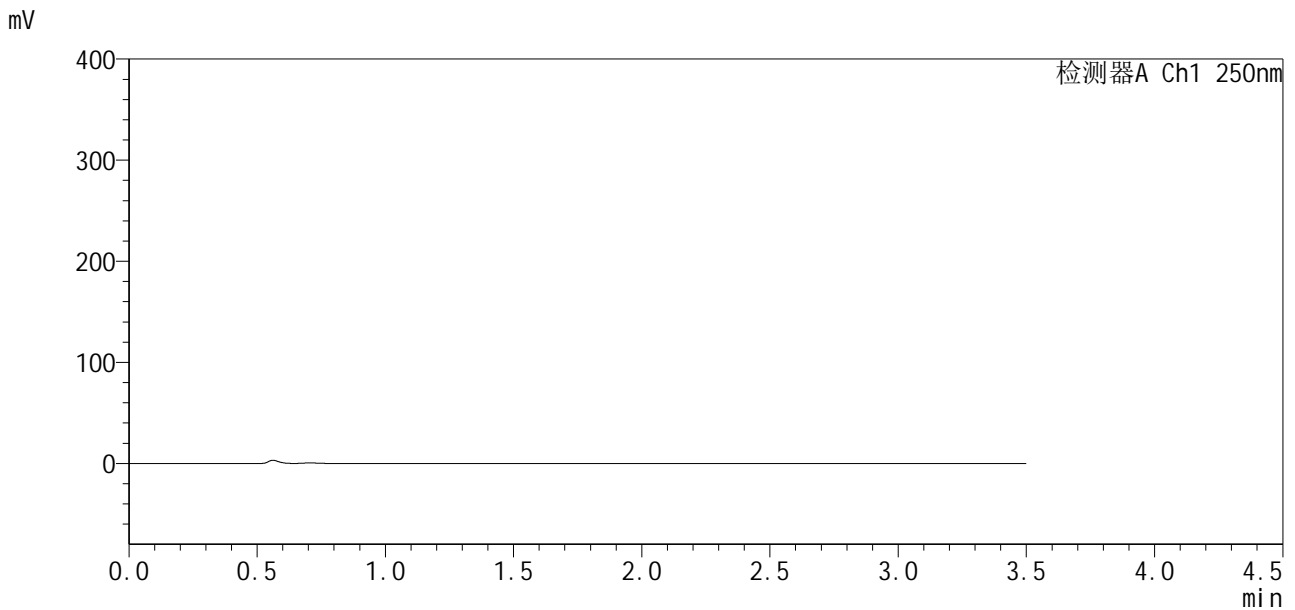


SXT-396

<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 - 10-8/31-157-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:56:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

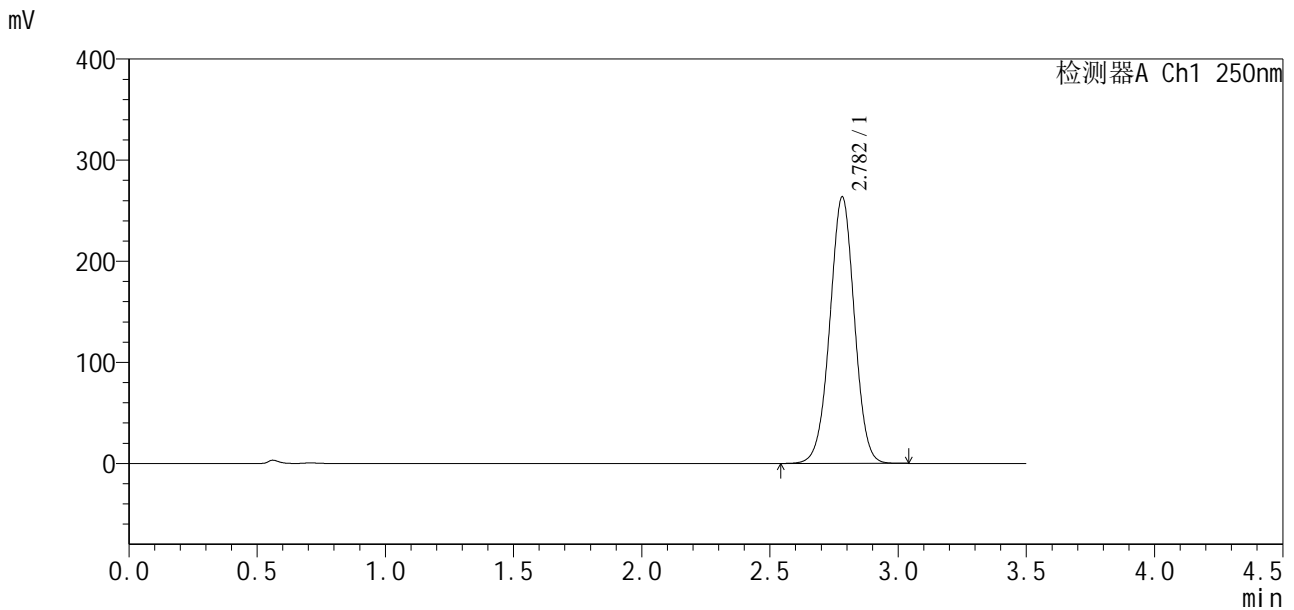
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-158-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

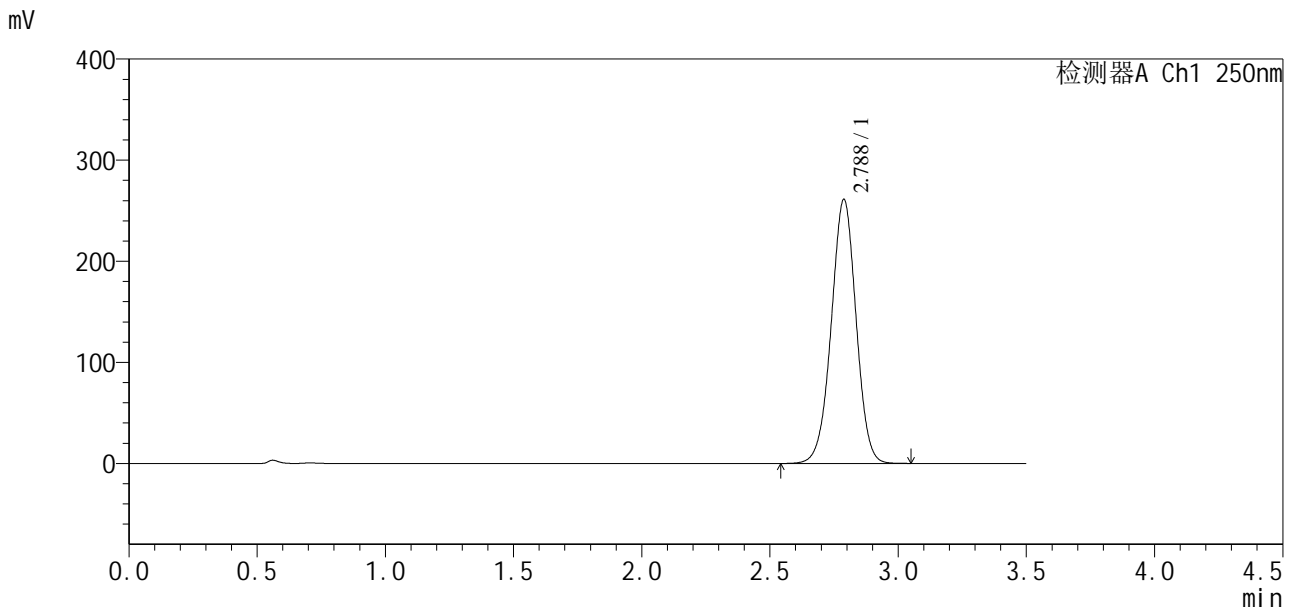
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	1759066	100.000	263594	4049	0.999	--
总计		1759066	100.000	263594			

图114 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-159-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

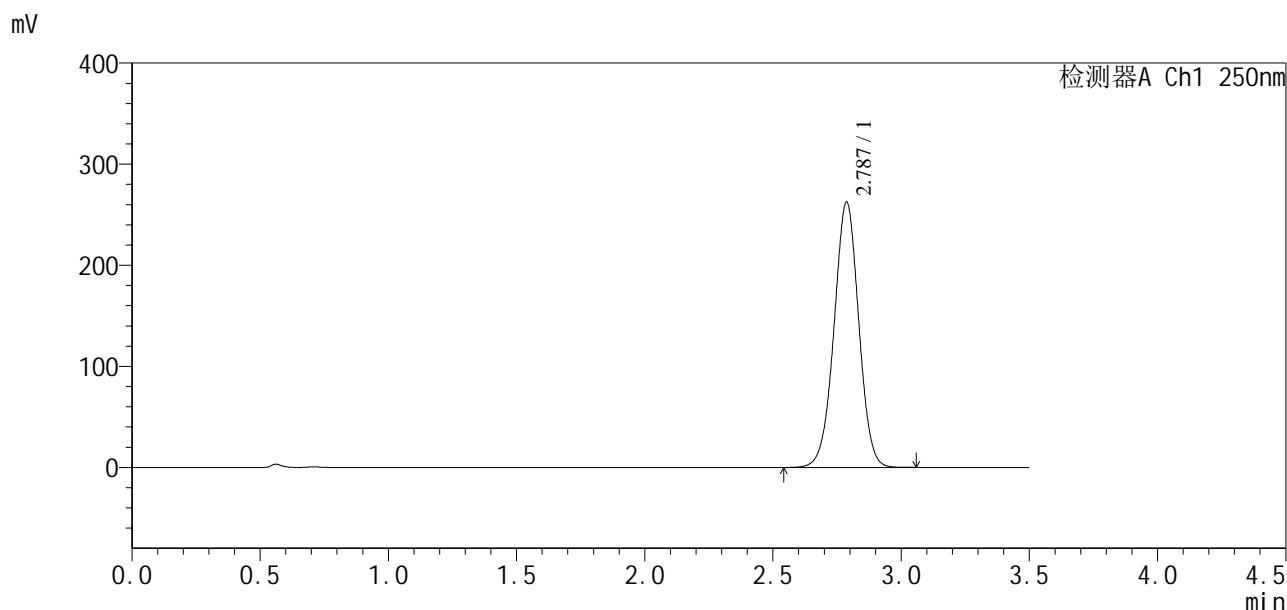
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1760091	100.000	261255	3986	0.991	--
总计		1760091	100.000	261255			

图115 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-160-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:18:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1760992	100.000	262457	4019	0.996	--
总计		1760992	100.000	262457			

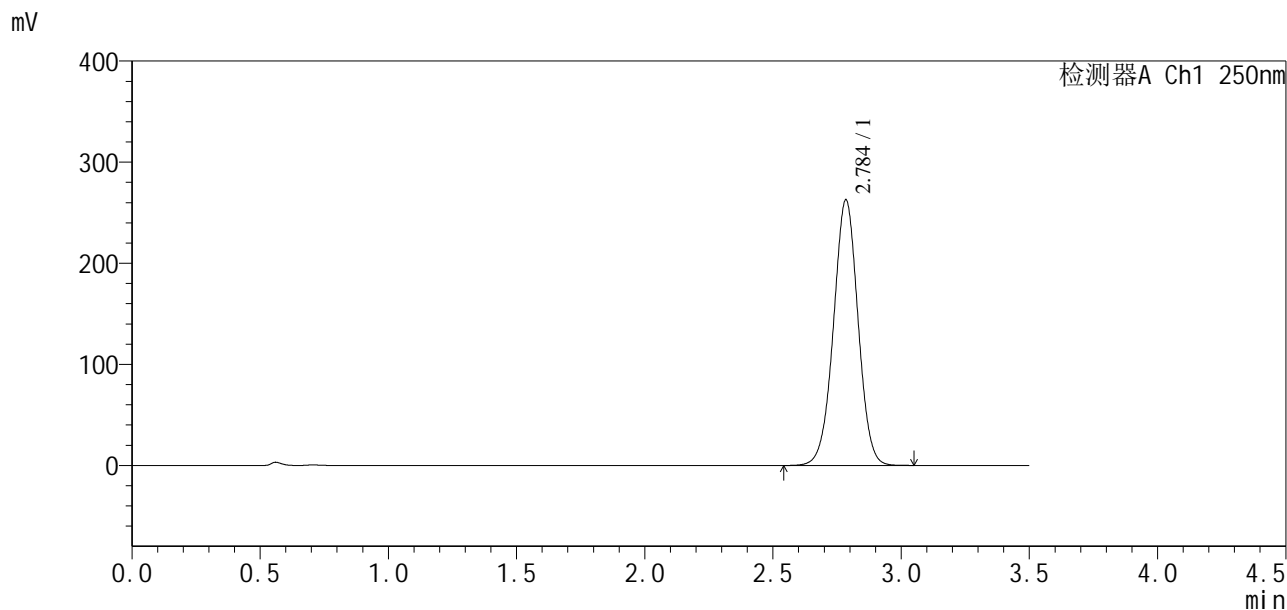
图116 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

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 - 10-8/31-161-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

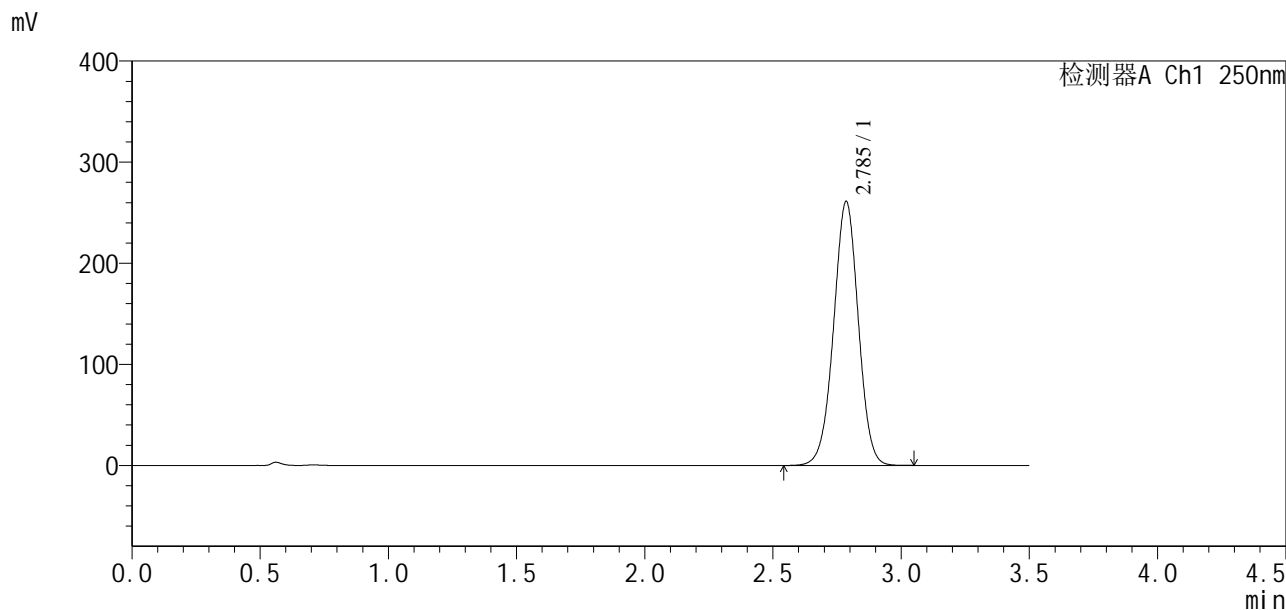
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	1752250	100.000	261666	4061	0.999	--
总计		1752250	100.000	261666			

图117 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-162-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

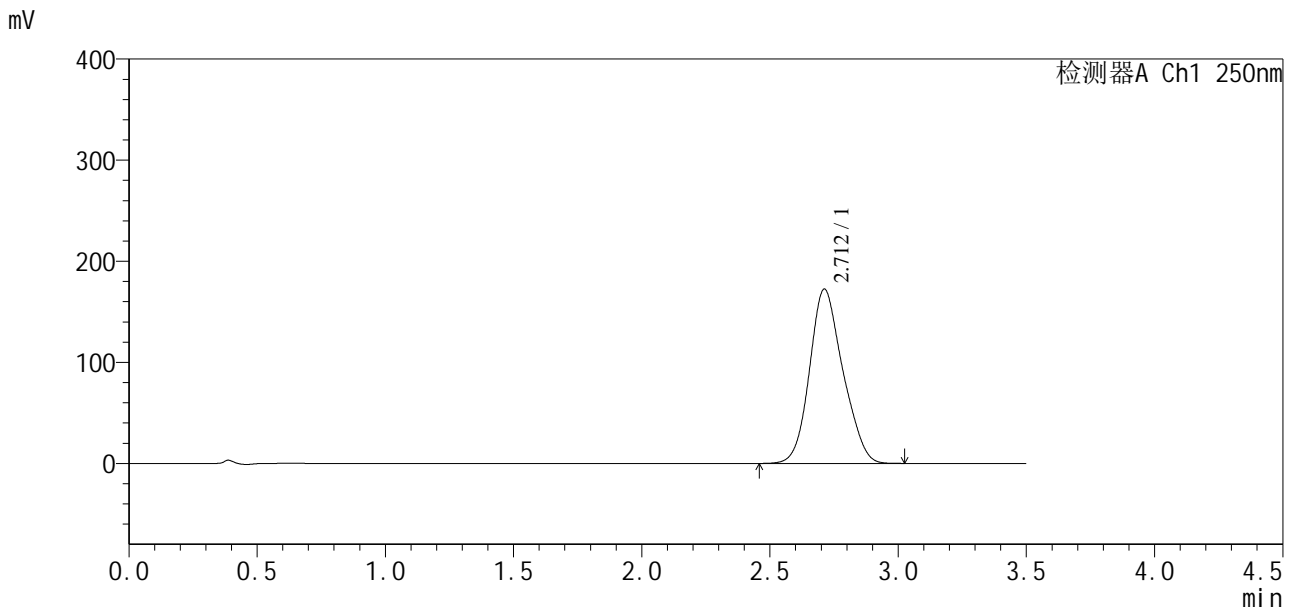
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	1752238	100.000	260557	4012	0.993	--
总计		1752238	100.000	260557			

图118 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-163-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1556918	100.000	172463	2078	1.155	--
总计		1556918	100.000	172463			

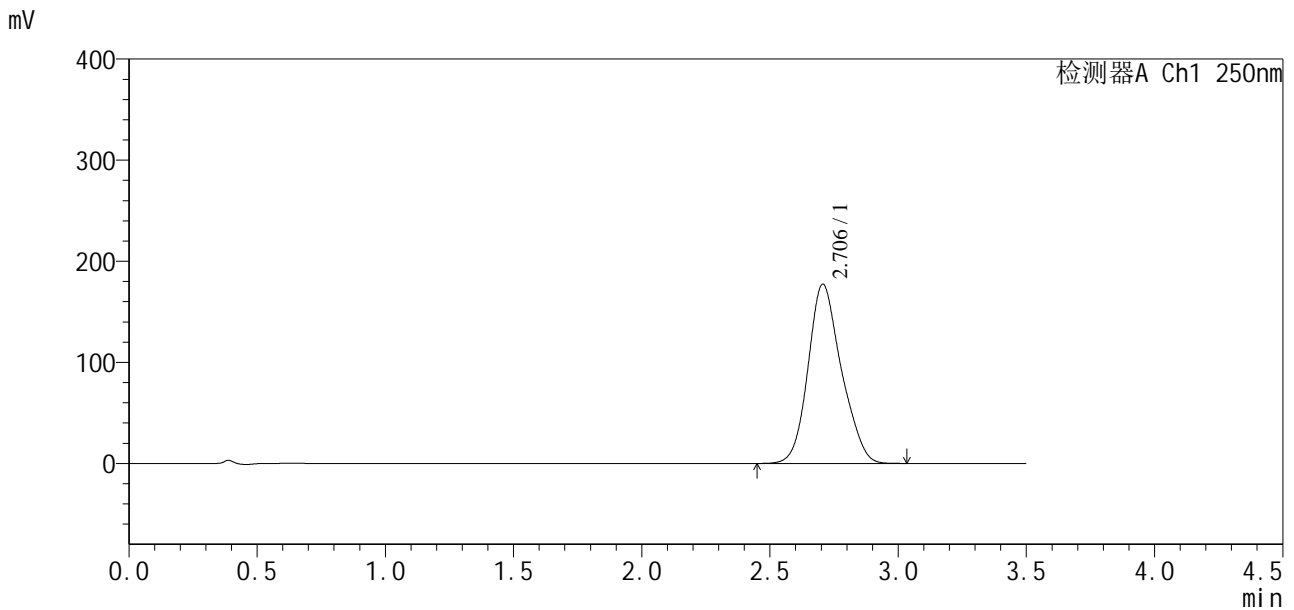
图119 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-164-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	1598524	100.000	177376	2119	1.166	--
总计		1598524	100.000	177376			

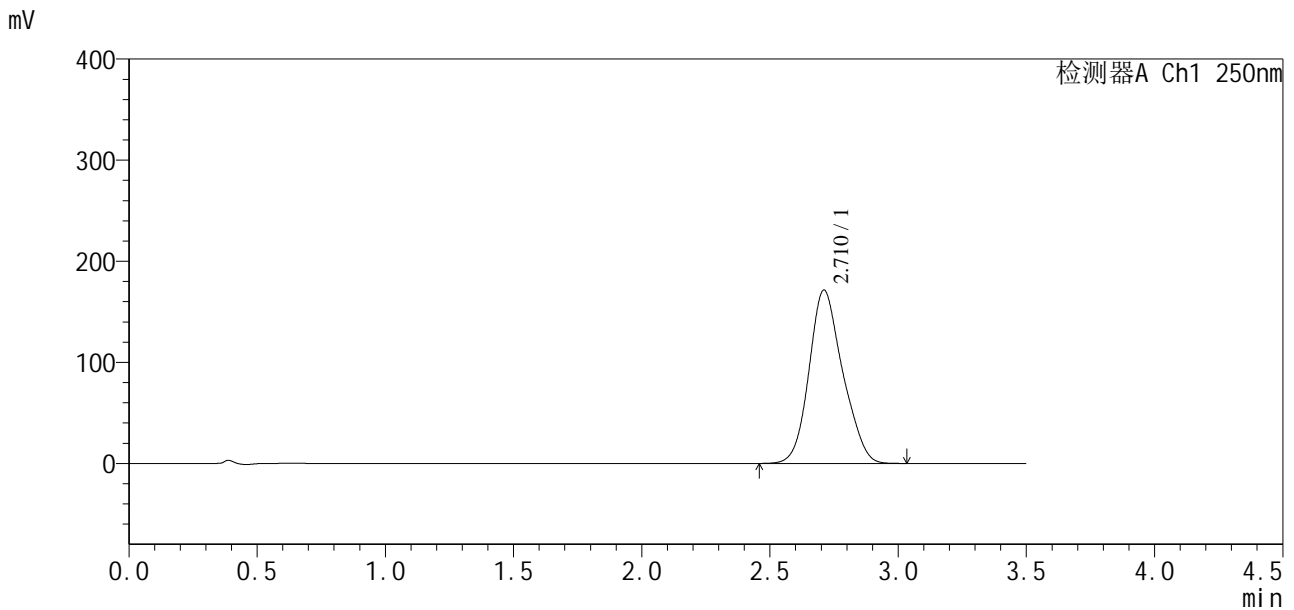
图120 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-165-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:37:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1562288	100.000	171294	2059	1.160	--
总计		1562288	100.000	171294			

图121 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

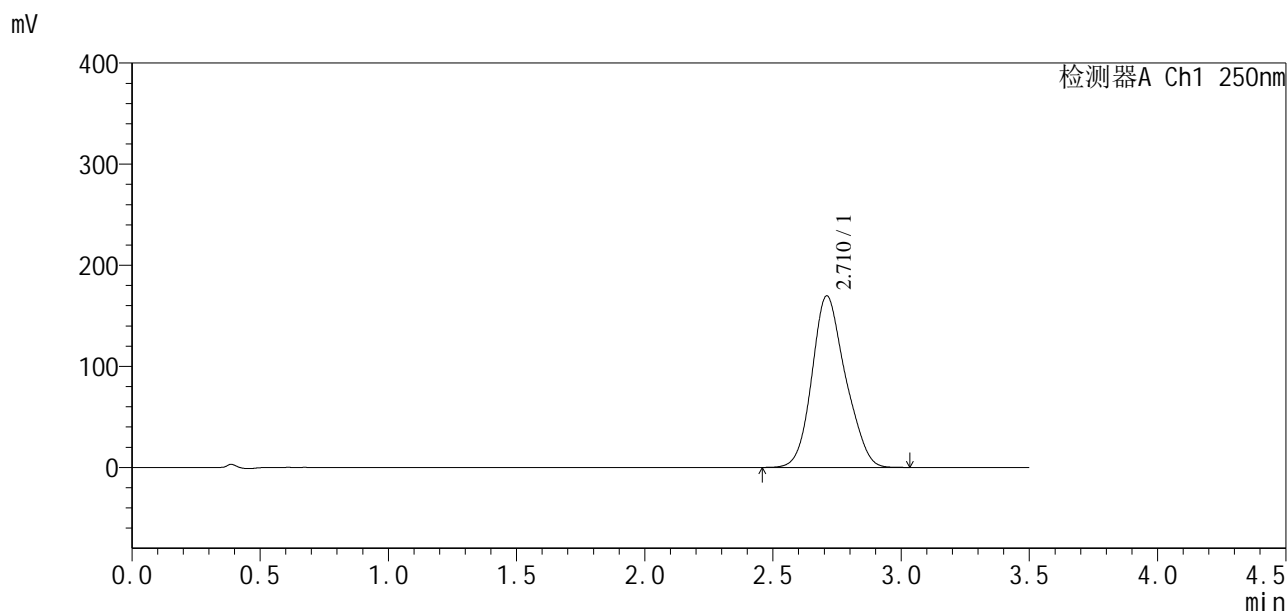
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-166-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:56:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

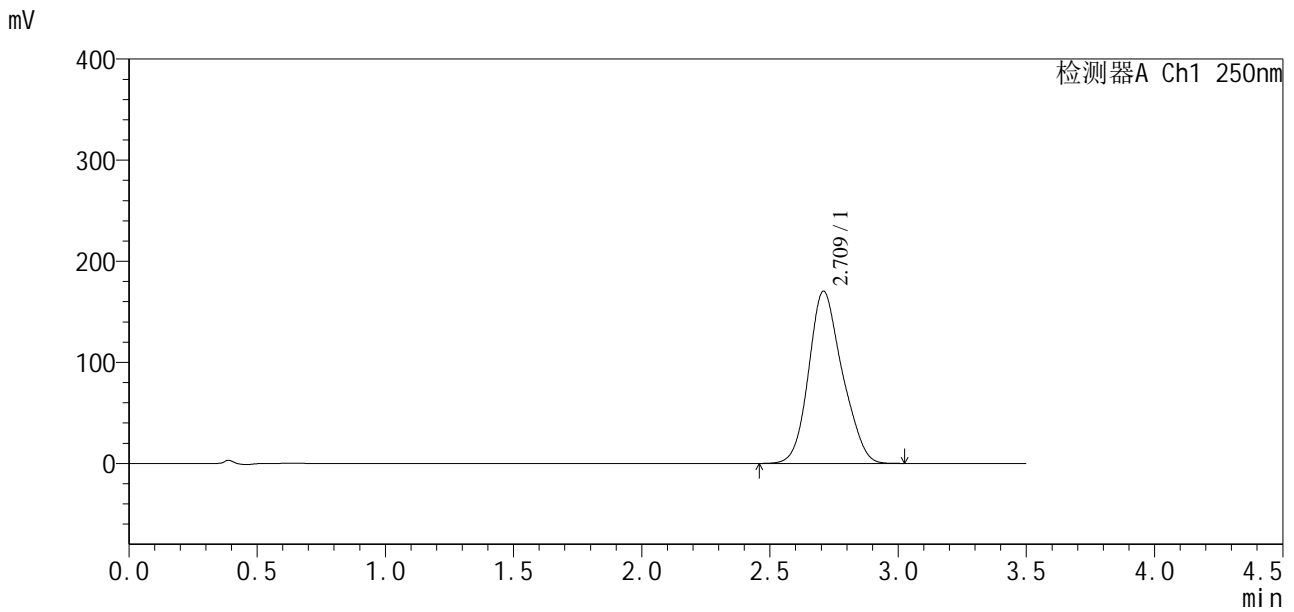
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1541695	100.000	169489	2061	1.162	--
总计		1541695	100.000	169489			

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-167-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1548993	100.000	170096	2055	1.165	--
总计		1548993	100.000	170096			

图123 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

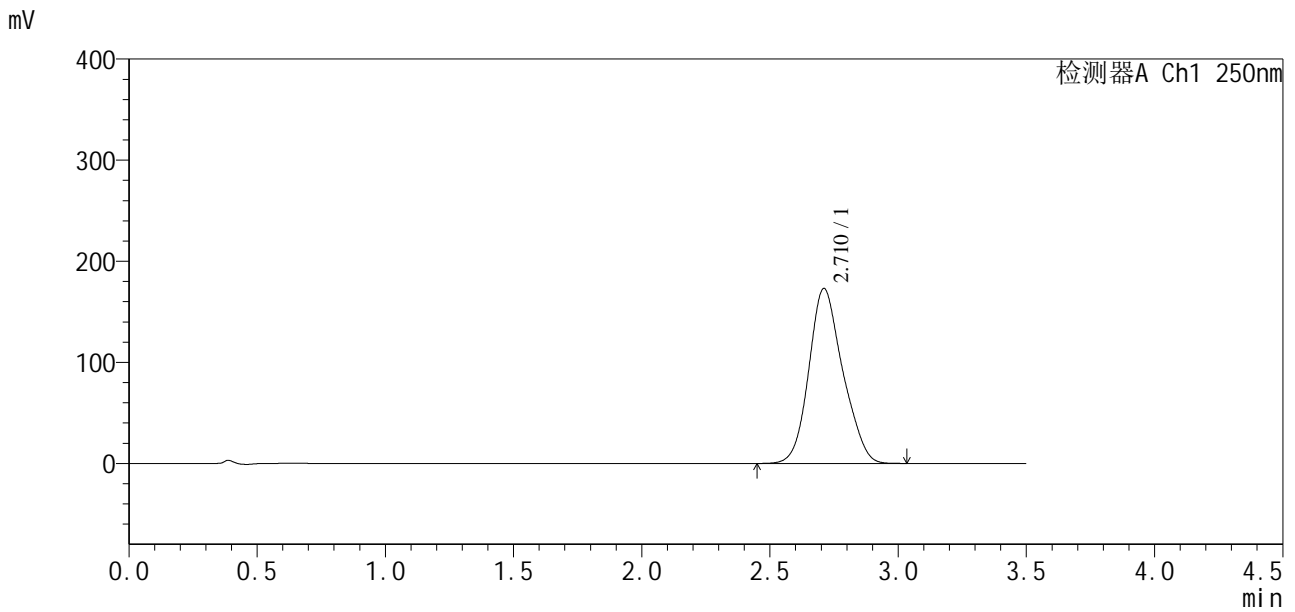
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-168-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1590256	100.000	172919	2027	1.158	--
总计		1590256	100.000	172919			

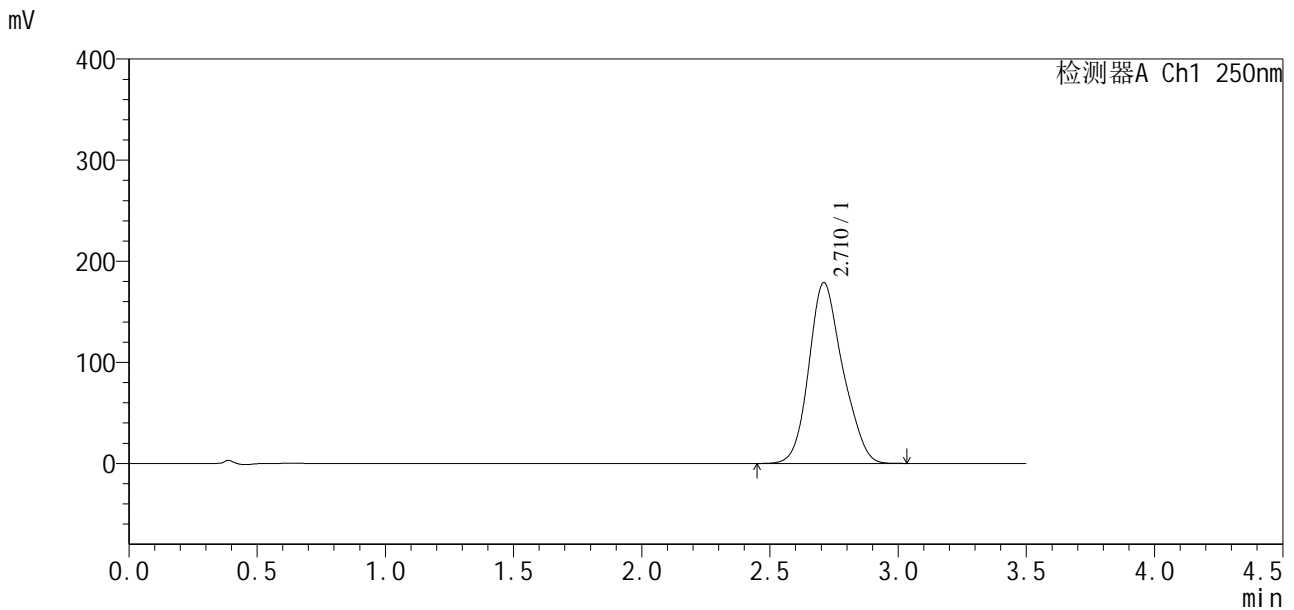
图124 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-169-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:53:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:56:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1640745	100.000	178632	2044	1.165	--
总计		1640745	100.000	178632			

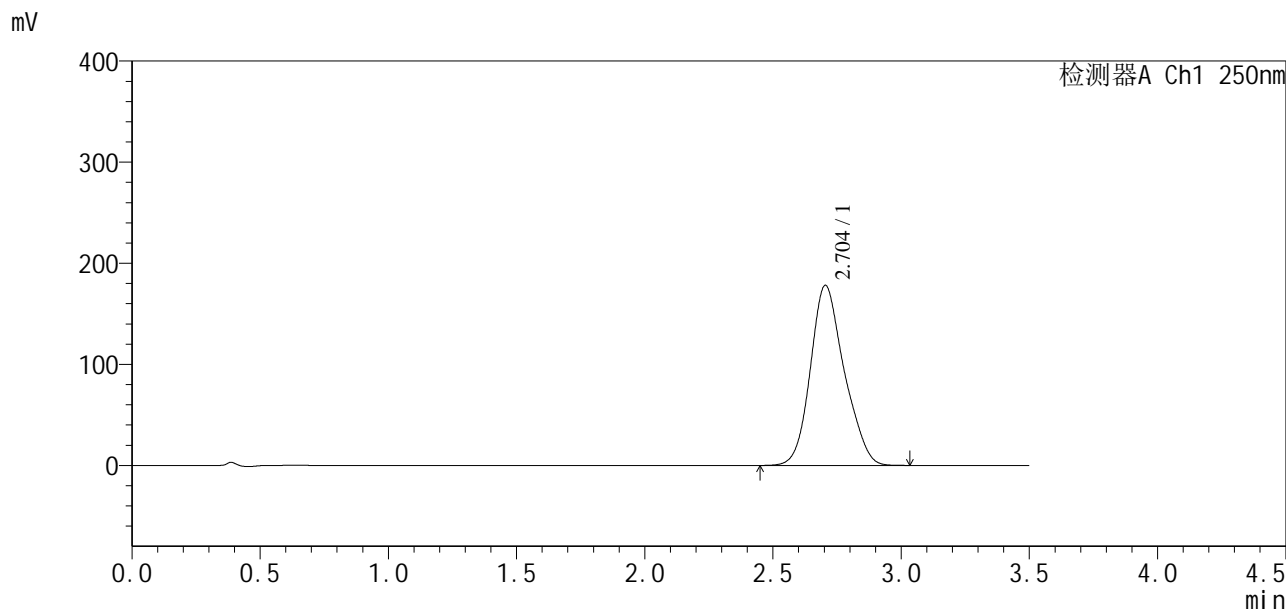
图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-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 - 10-8/31-170-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:56:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

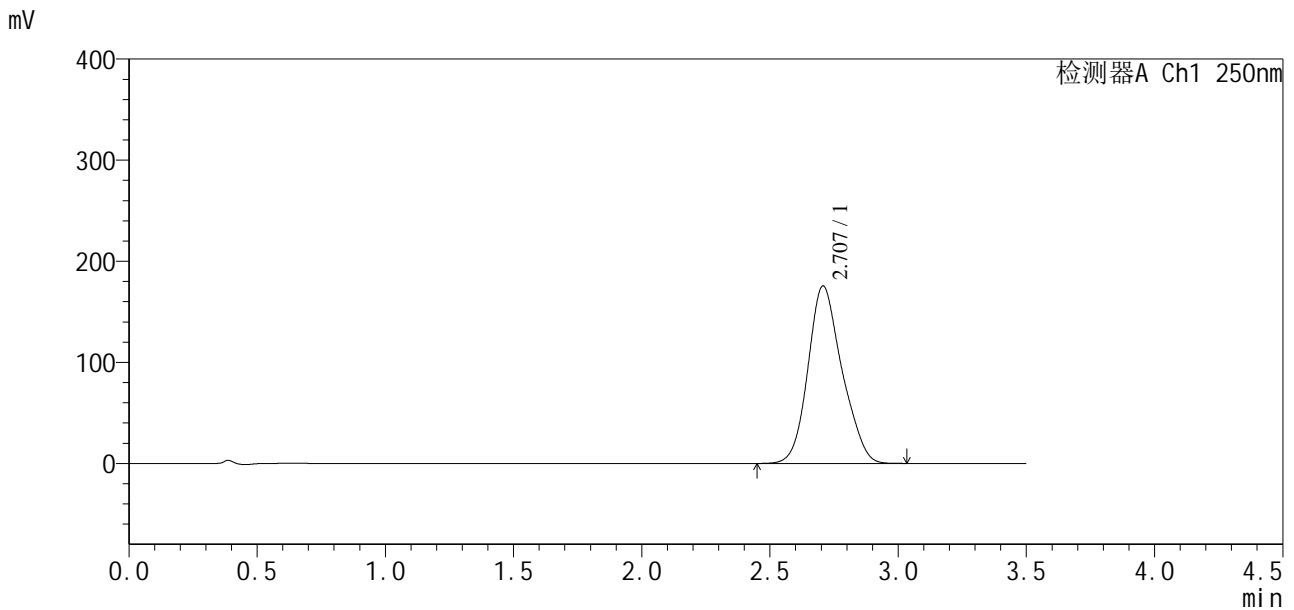
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	1634165	100.000	178184	2051	1.173	--
总计		1634165	100.000	178184			

图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-171-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1618344	100.000	175533	2018	1.164	--
总计		1618344	100.000	175533			

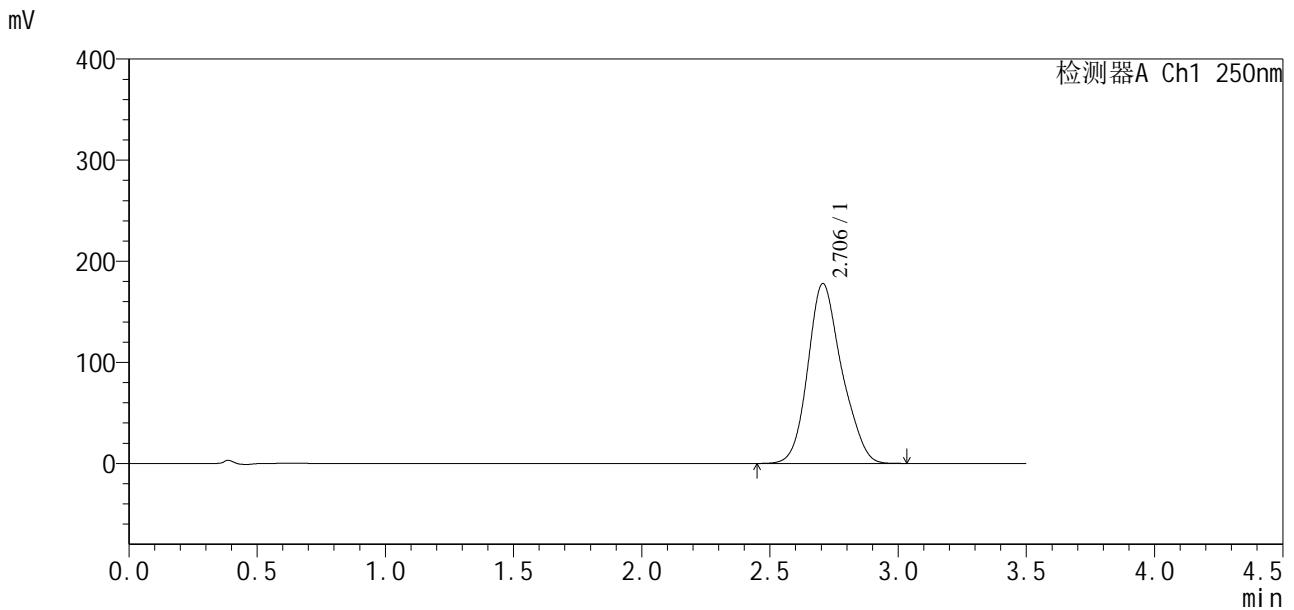
图127 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-172-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:56:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	1635441	100.000	178024	2057	1.170	--
总计		1635441	100.000	178024			

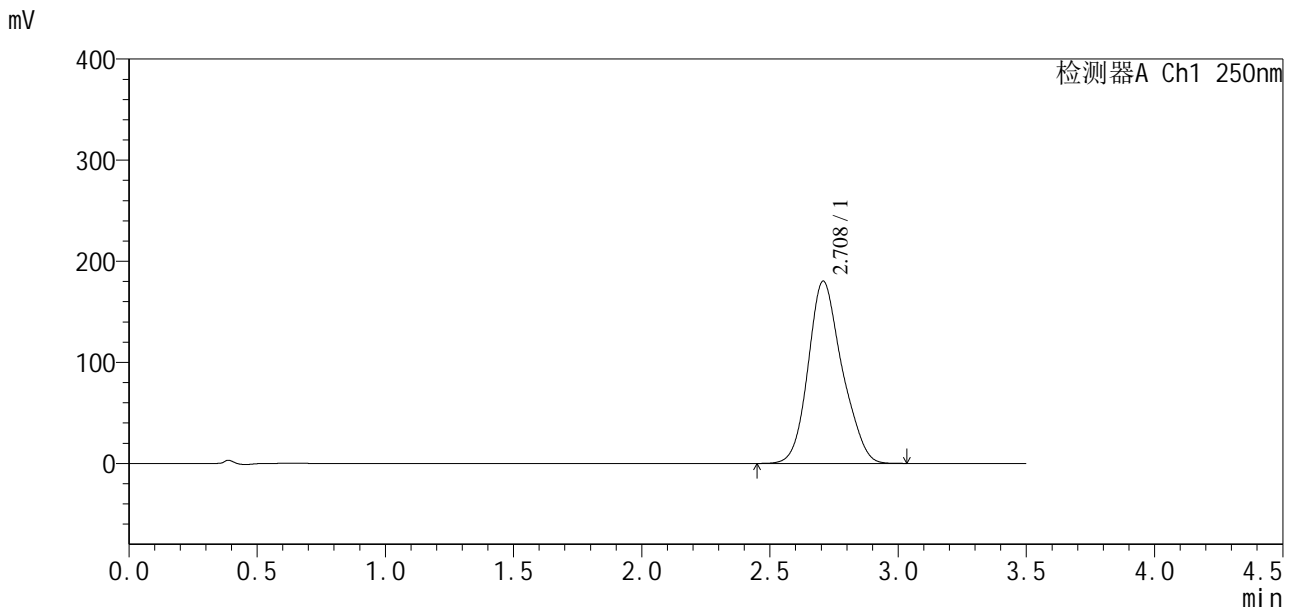
图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-173-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1655328	100.000	180220	2050	1.170	--
总计		1655328	100.000	180220			

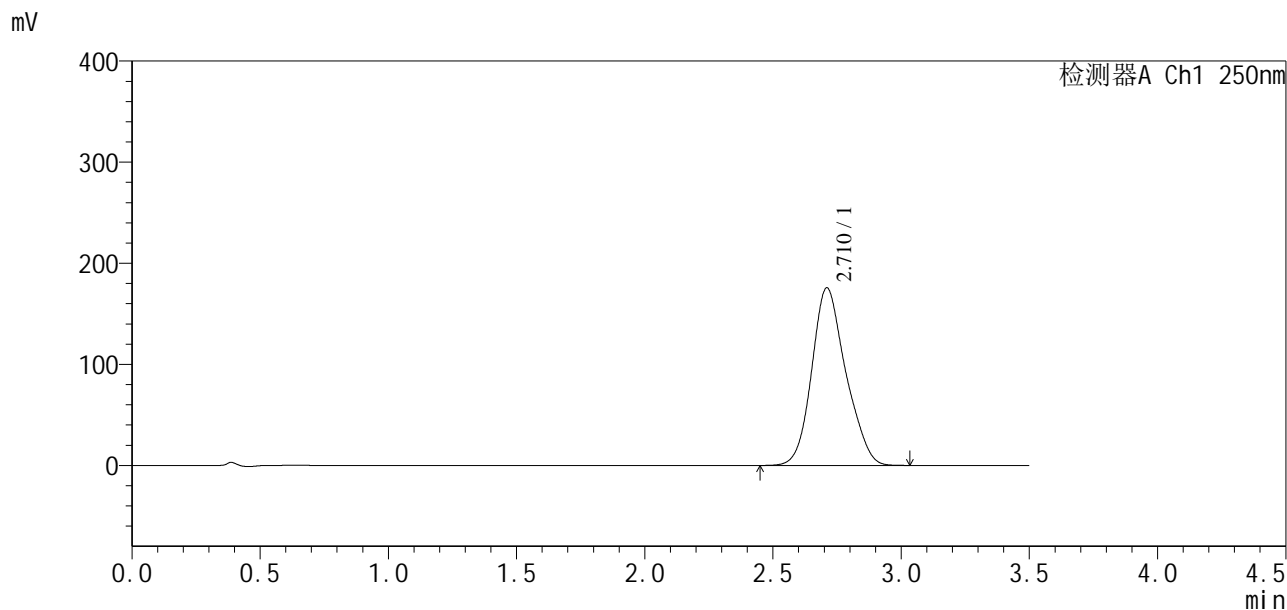
图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-174-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 22:12:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1620326	100.000	175398	2032	1.167	--
总计		1620326	100.000	175398			

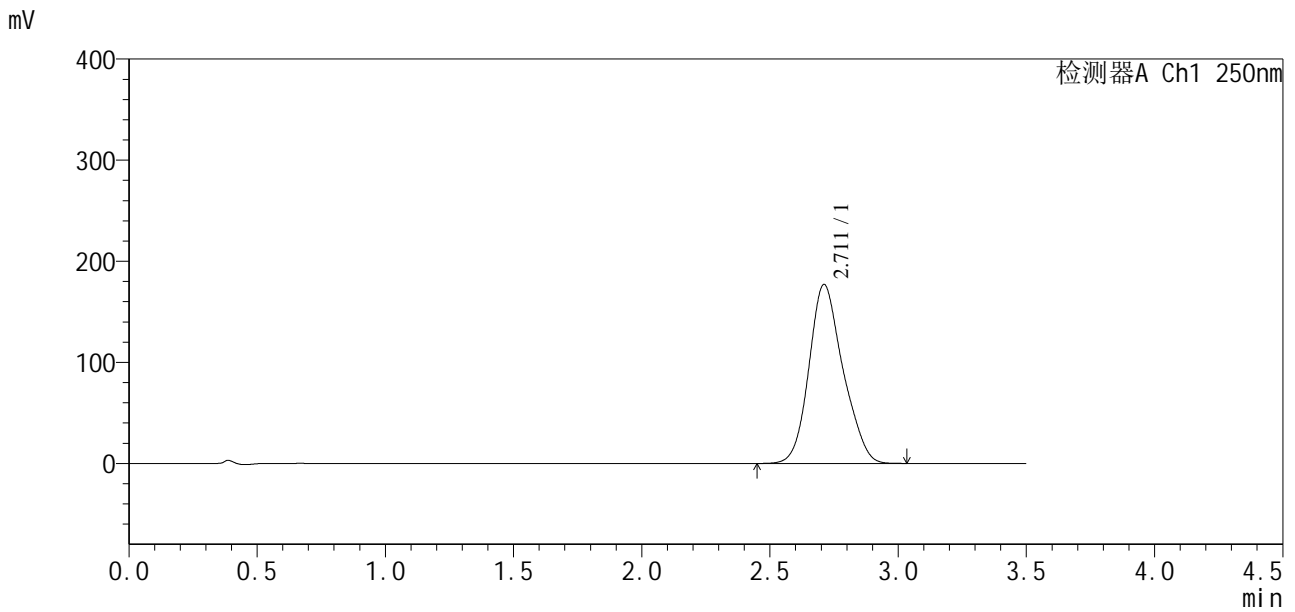
图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-175-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:16:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1632713	100.000	176959	2029	1.169	--
总计		1632713	100.000	176959			

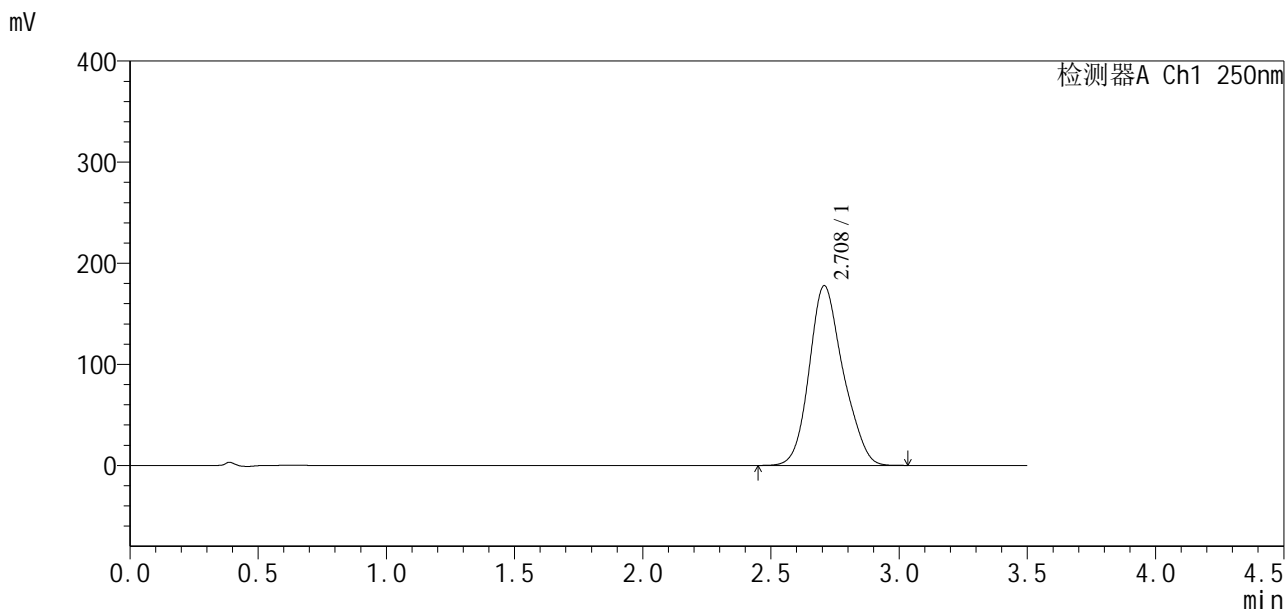
图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-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 - 10-8/31-176-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:57:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1633756	100.000	177669	2048	1.169	--
总计		1633756	100.000	177669			

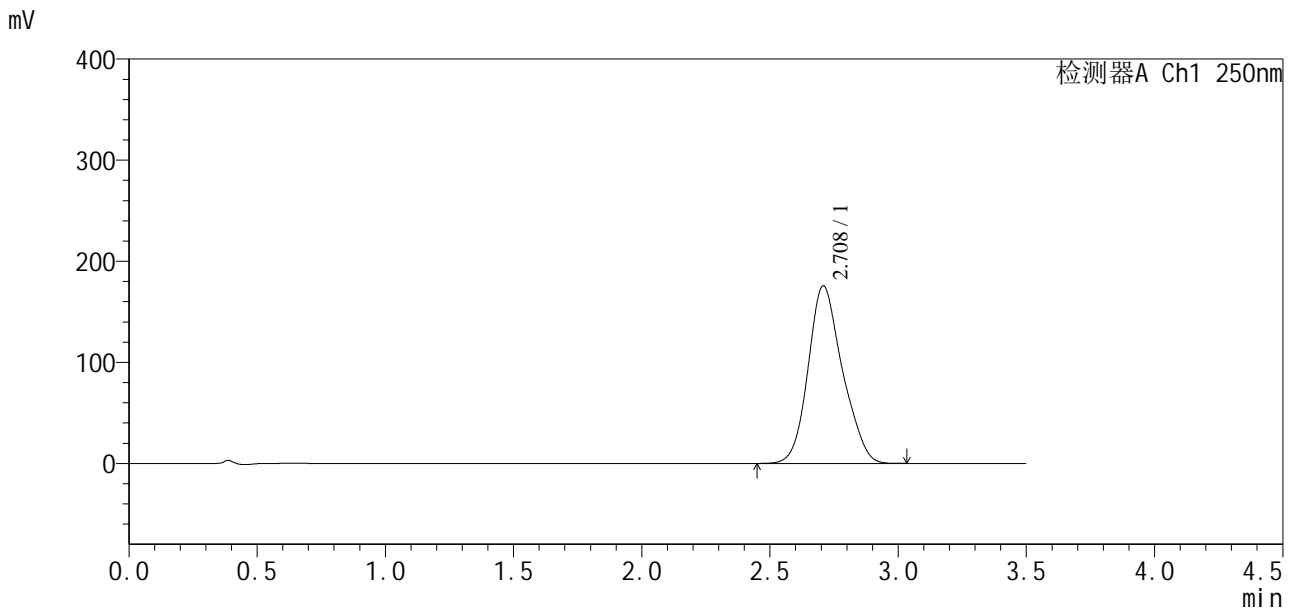
图132 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-177-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1632428	100.000	175527	1999	1.168	--
总计		1632428	100.000	175527			

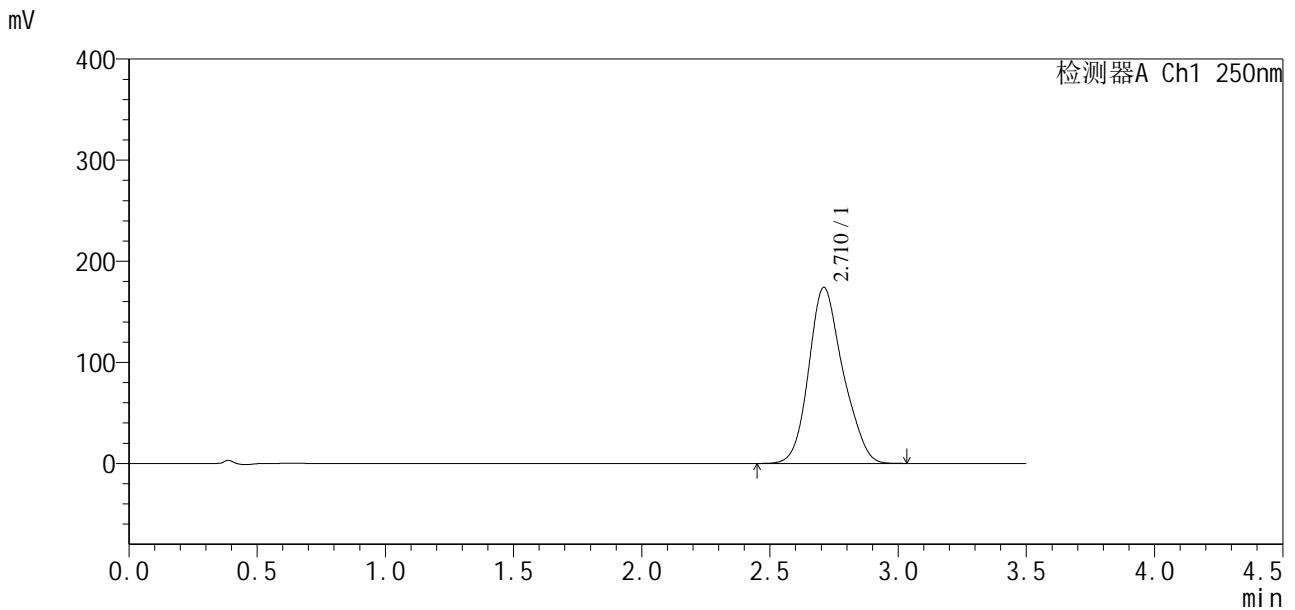
图133 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-178-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 22:27:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1615963	100.000	173884	2008	1.172	--
总计		1615963	100.000	173884			

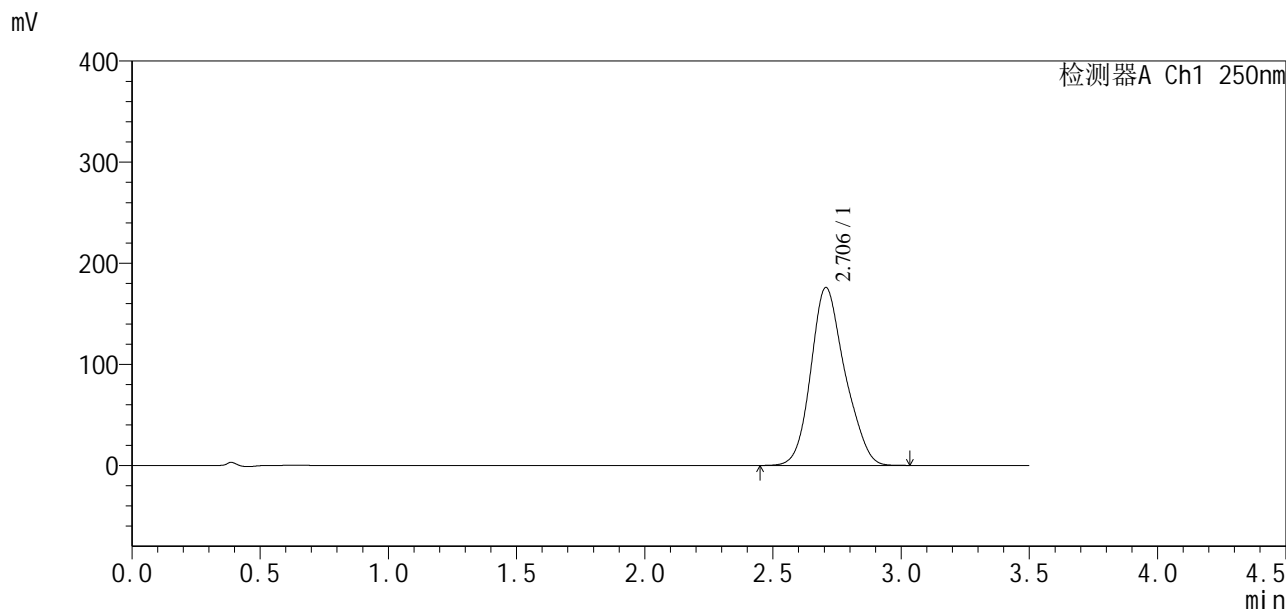
图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-179-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	1622439	100.000	176062	2028	1.171	--
总计		1622439	100.000	176062			

图135 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

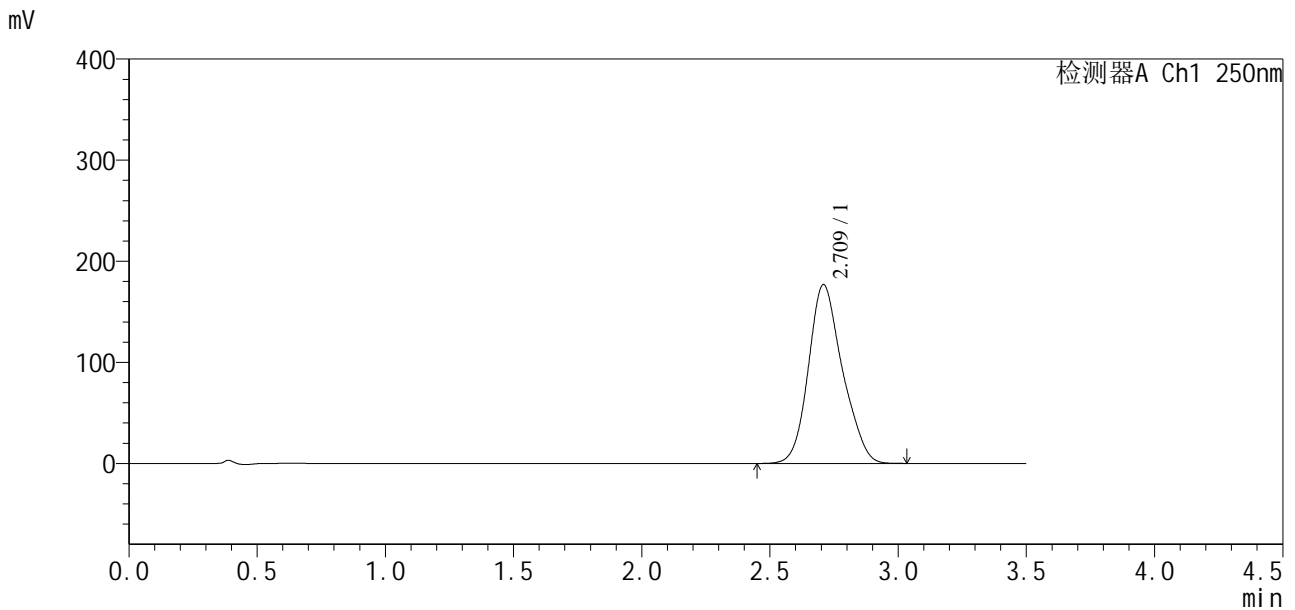


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-180-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-15min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 22:35:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:57:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1629133	100.000	176565	2038	1.173	--
总计		1629133	100.000	176565			

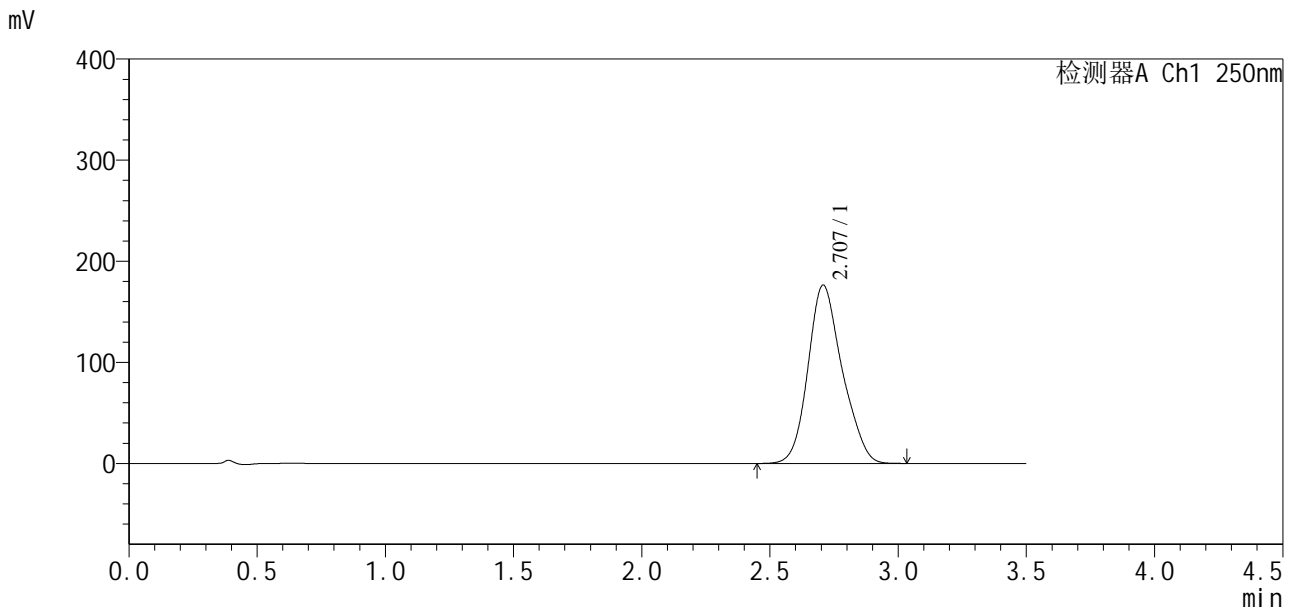
图136 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-181-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1637063	100.000	176372	2007	1.171	--
总计		1637063	100.000	176372			

图137 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



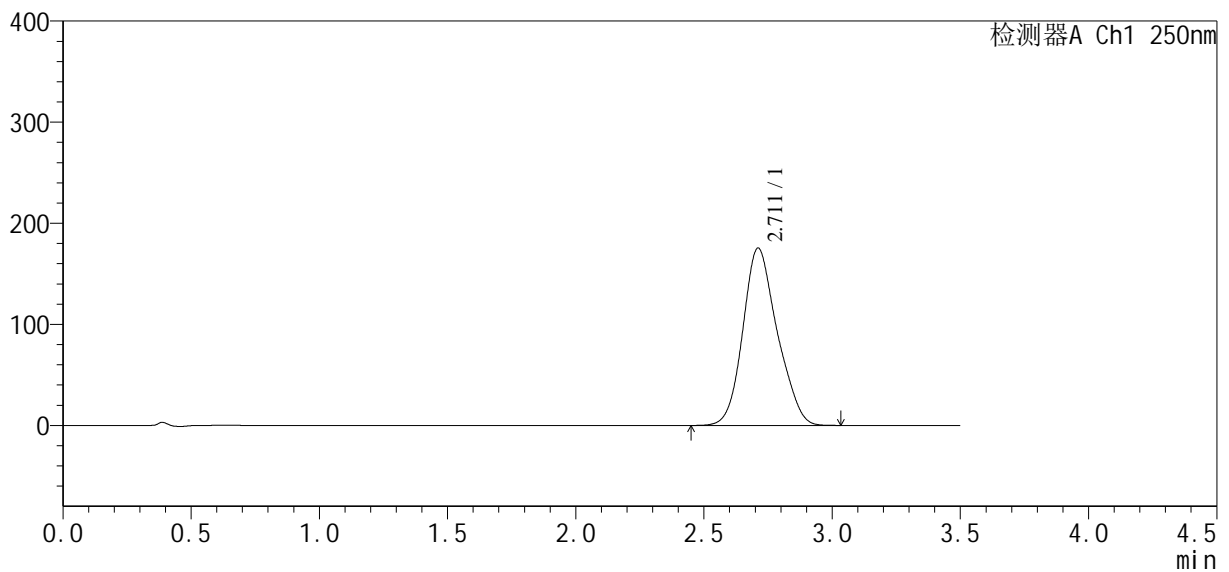
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-182-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1635132	100.000	175406	1979	1.163	--
总计		1635132	100.000	175406			

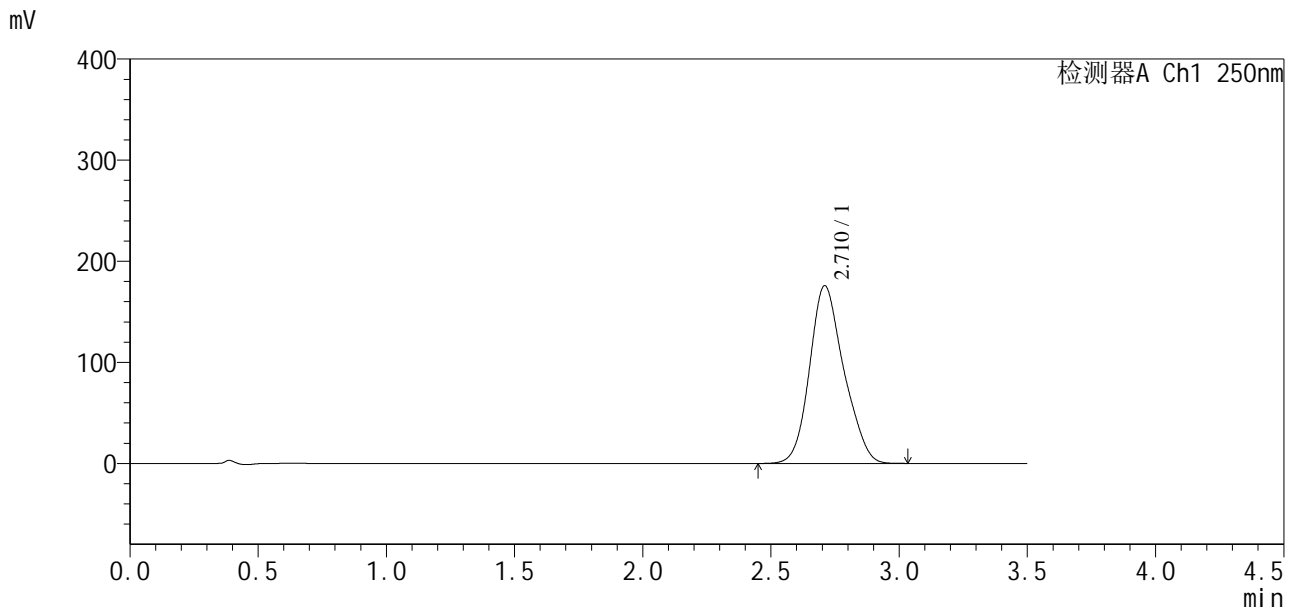
图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-183-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1631184	100.000	175489	1999	1.169	--
总计		1631184	100.000	175489			

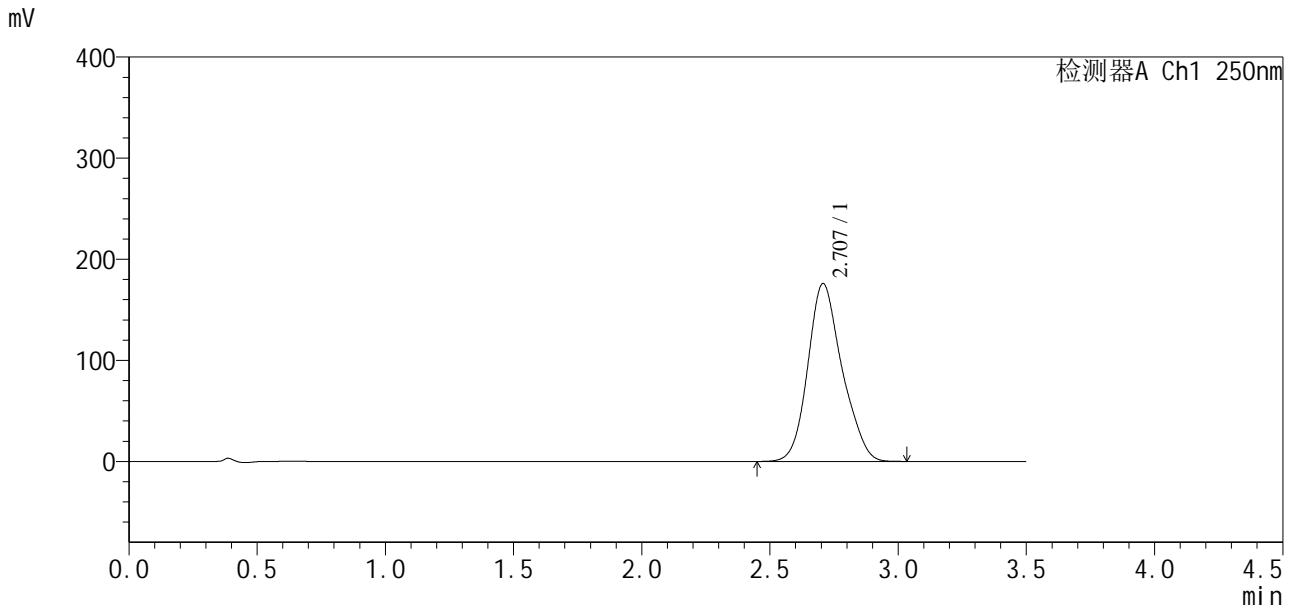
图139 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-184-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1633131	100.000	175922	2021	1.171	--
总计		1633131	100.000	175922			

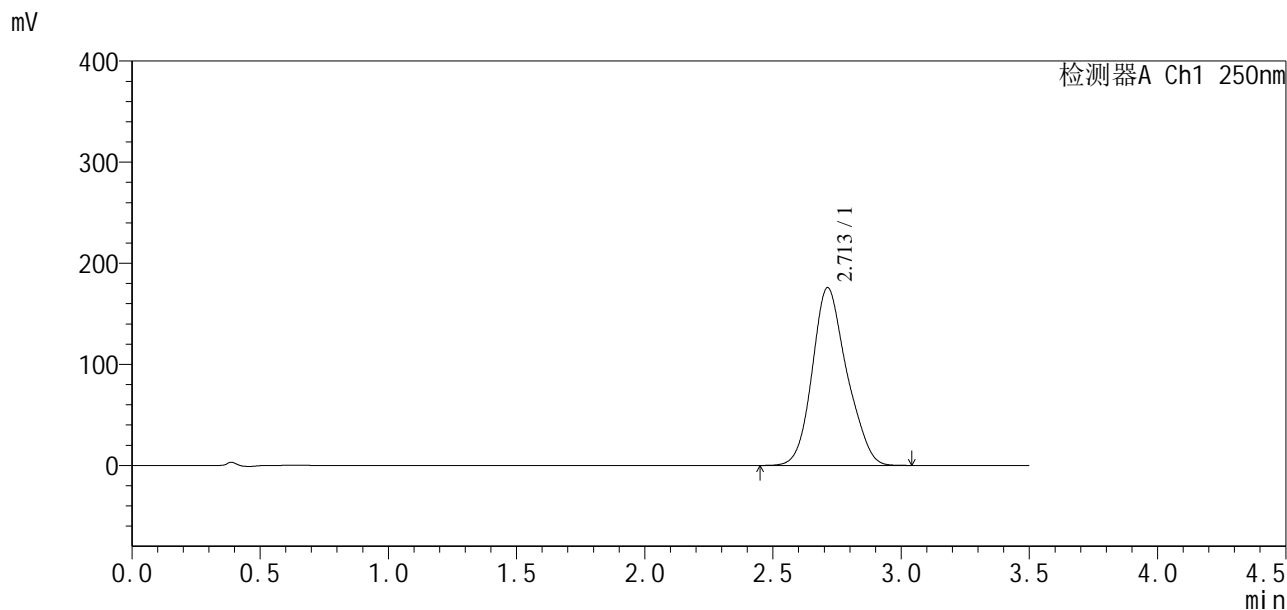
图140 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-185-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:54:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1644232	100.000	175959	1979	1.163	--
总计		1644232	100.000	175959			

图141 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

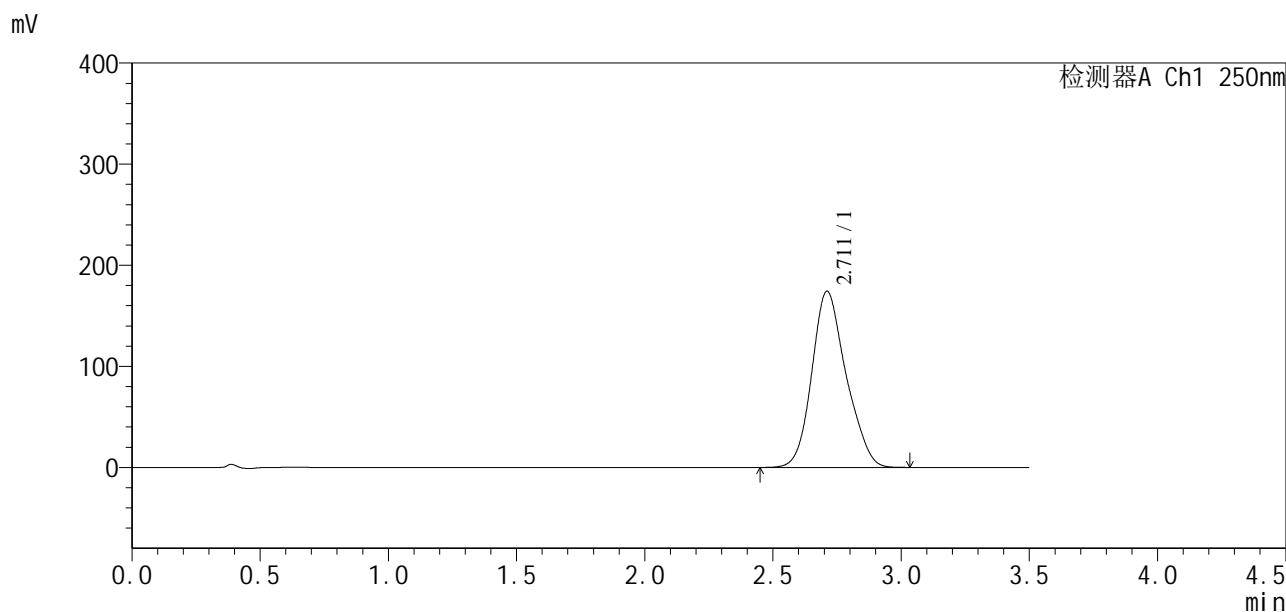


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-186-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:57:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1619118	100.000	174166	2004	1.172	--
总计		1619118	100.000	174166			

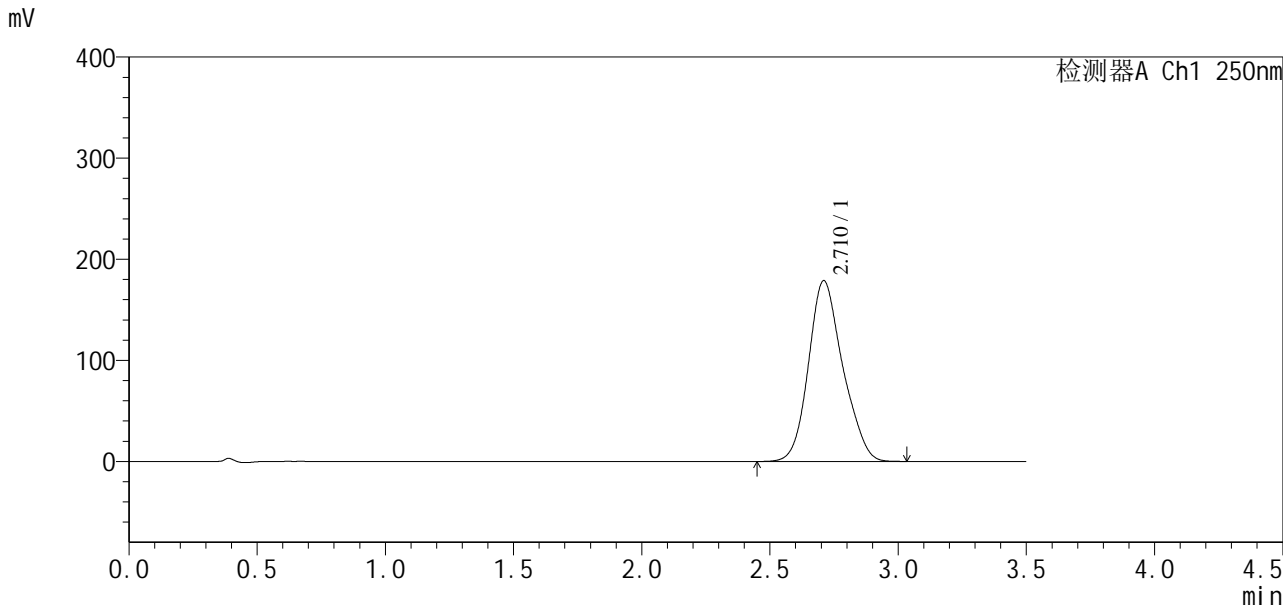
图142 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-187-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 23:02:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1662555	100.000	178562	2003	1.166	--
总计		1662555	100.000	178562			

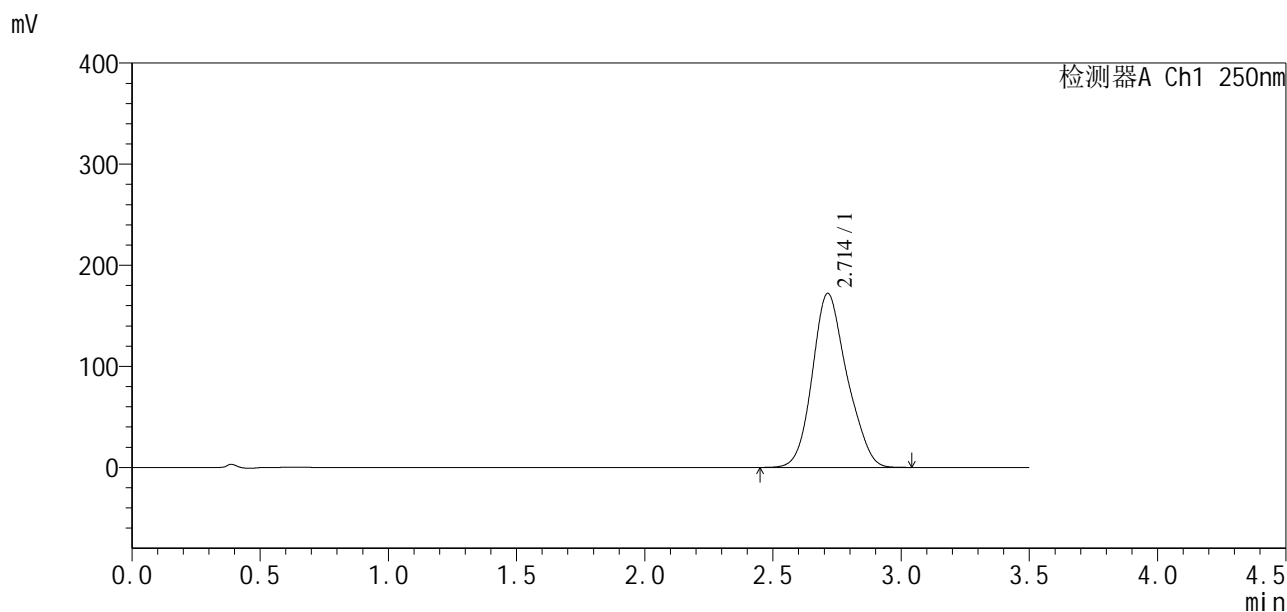
图143 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片1 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-188-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 23:06:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1617538	100.000	172268	1951	1.159	--
总计		1617538	100.000	172268			

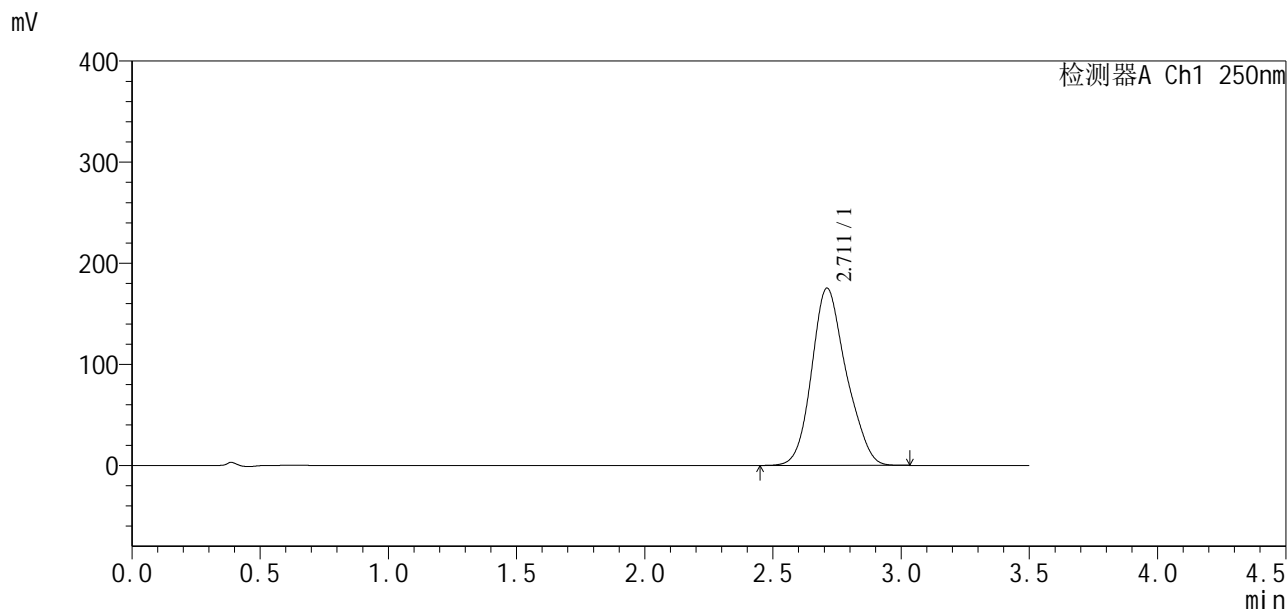
图144 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-189-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1639059	100.000	175278	1975	1.168	--
总计		1639059	100.000	175278			

图145 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

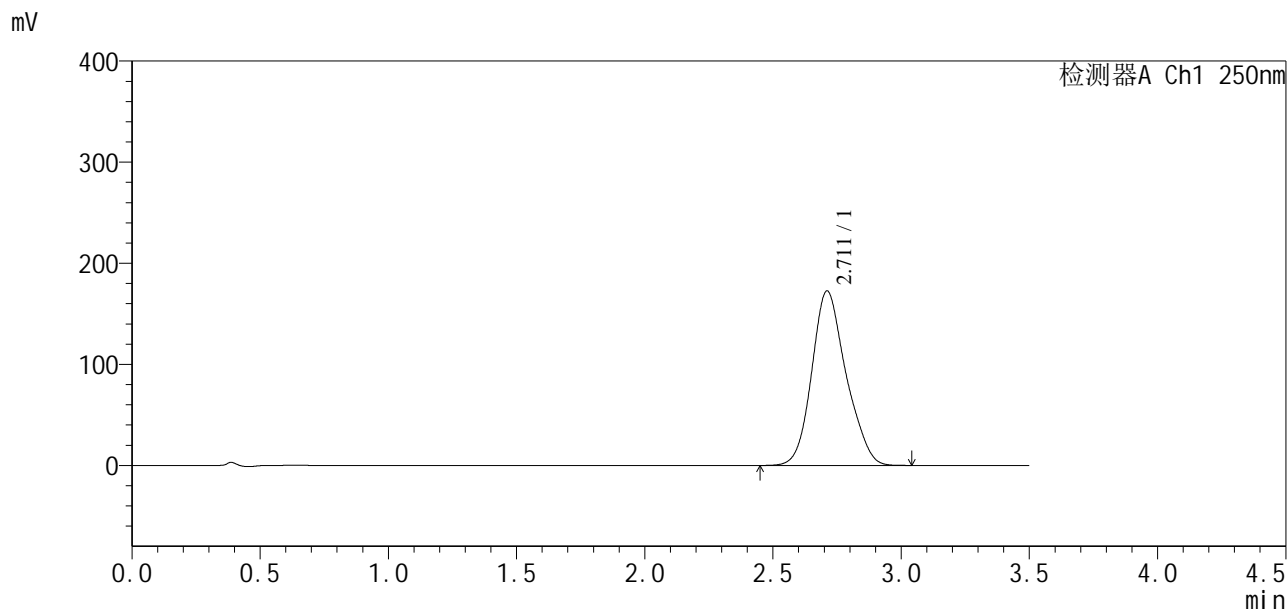


SXT-396

<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 - 10-8/31-190-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1603842	100.000	172547	2015	1.167	--
总计		1603842	100.000	172547			

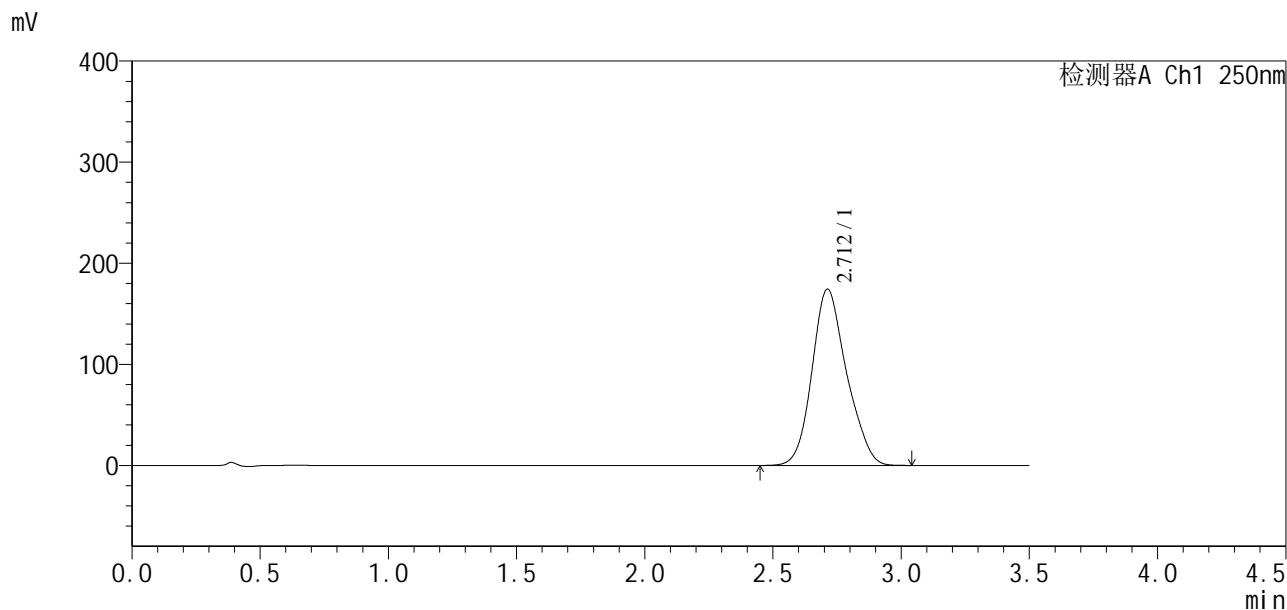
图146 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-191-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:17:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:57:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1634941	100.000	174459	1972	1.162	--
总计		1634941	100.000	174459			

图147 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

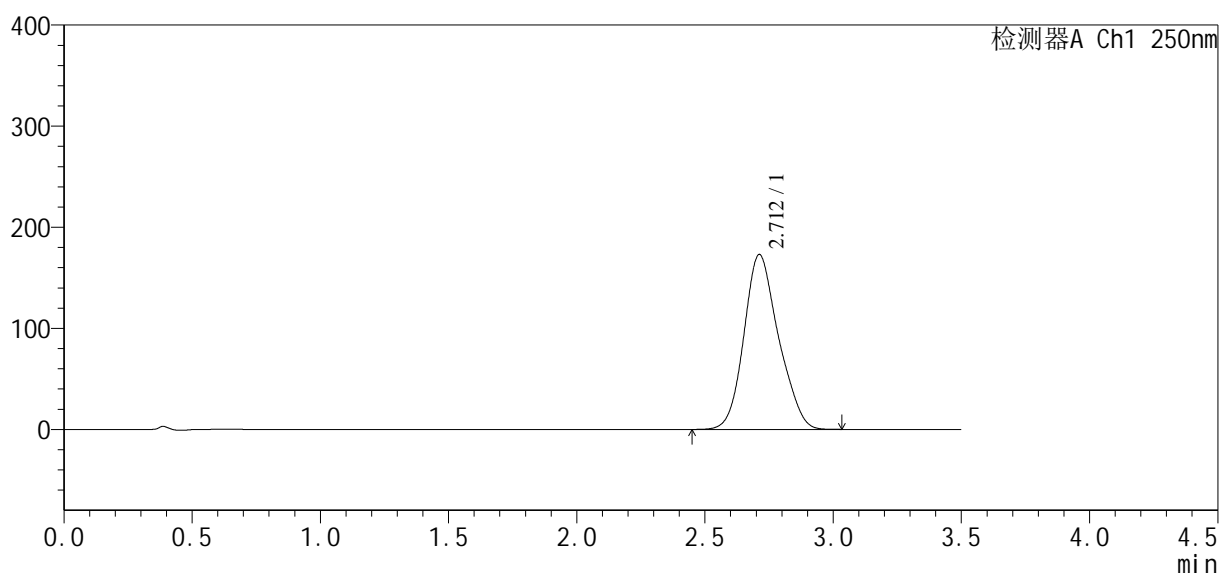
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-192-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:57:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1623541	100.000	173041	1953	1.164	--
总计		1623541	100.000	173041			

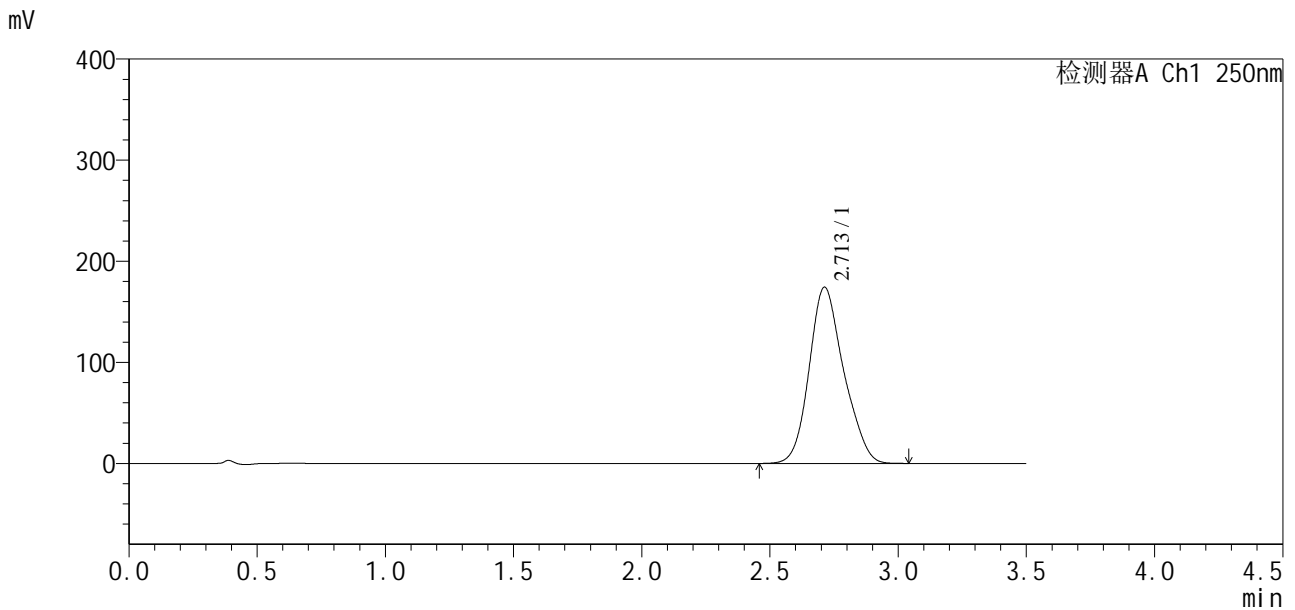
图148 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-193-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:57:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1631880	100.000	174405	1975	1.169	--
总计		1631880	100.000	174405			

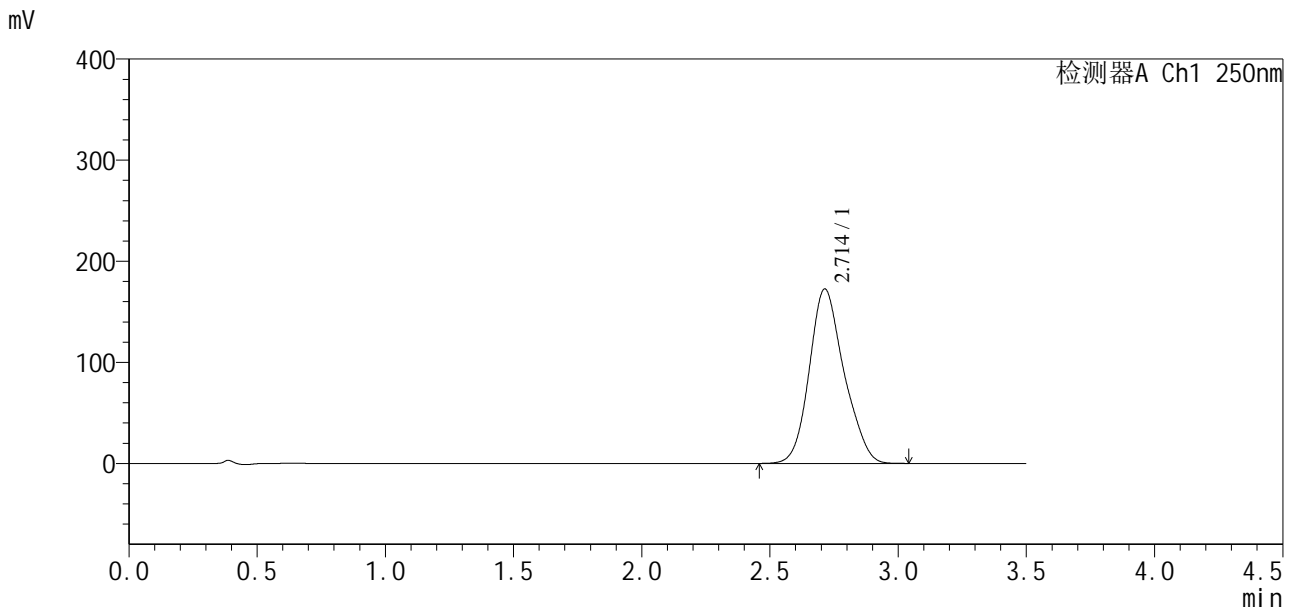
图149 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-194-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:29:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1622528	100.000	172715	1966	1.164	--
总计		1622528	100.000	172715			

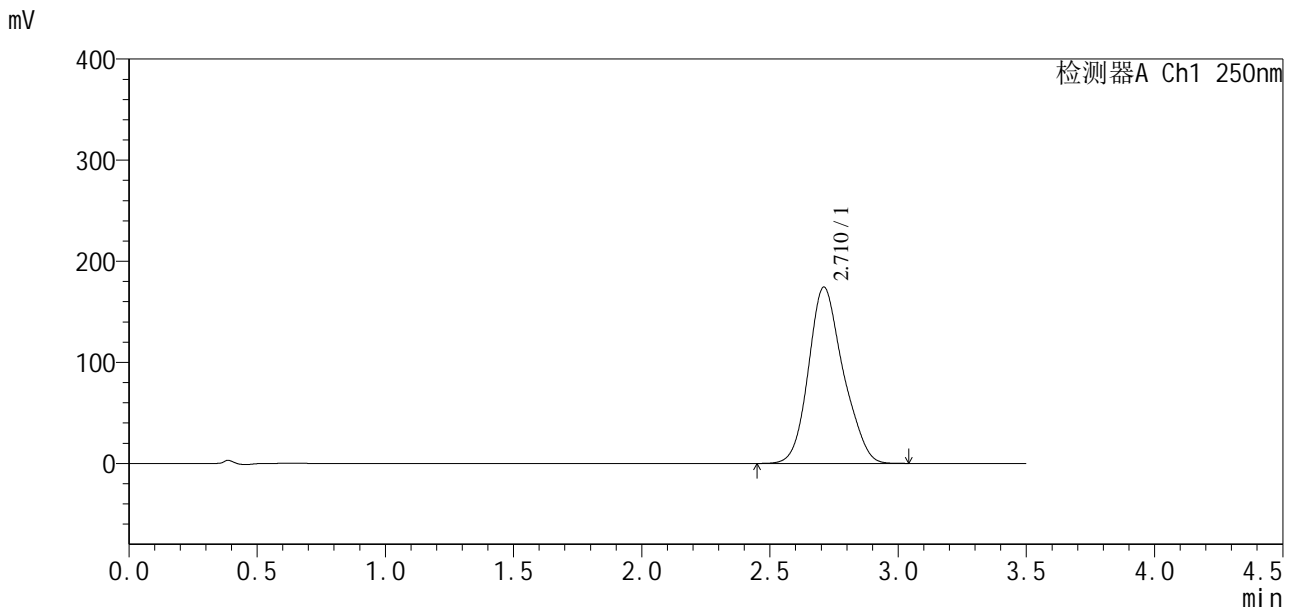
图150 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-195-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:57:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1638317	100.000	174181	1964	1.170	--
总计		1638317	100.000	174181			

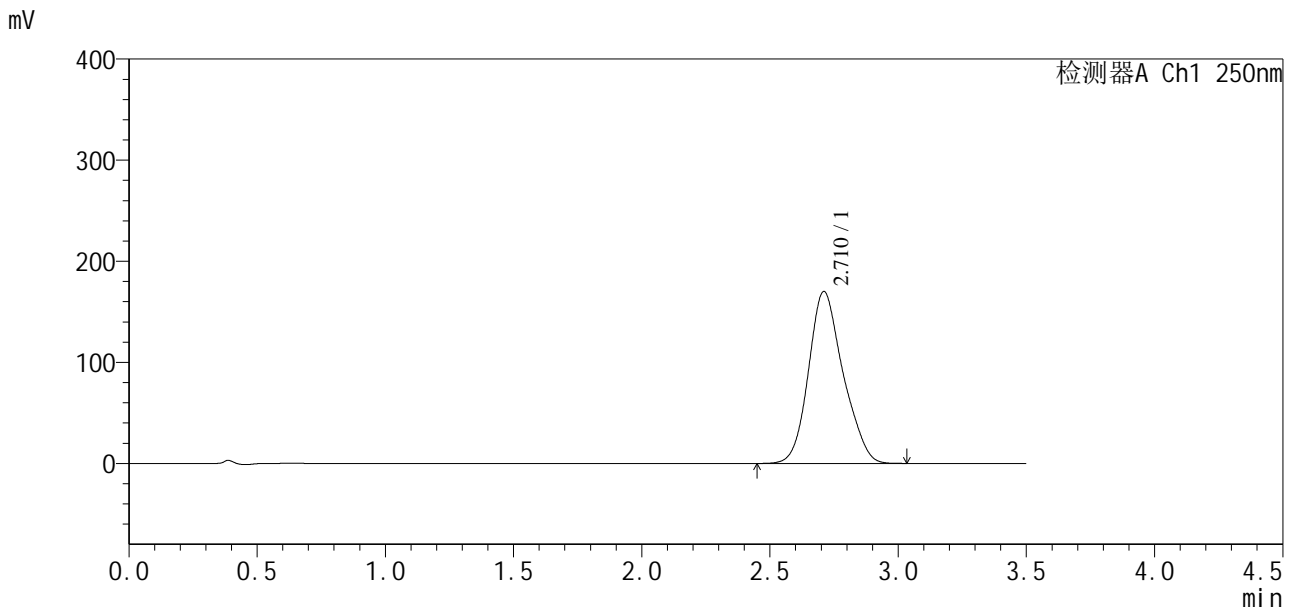
图151 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-196-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:37:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1594187	100.000	169927	1971	1.171	--
总计		1594187	100.000	169927			

图152 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

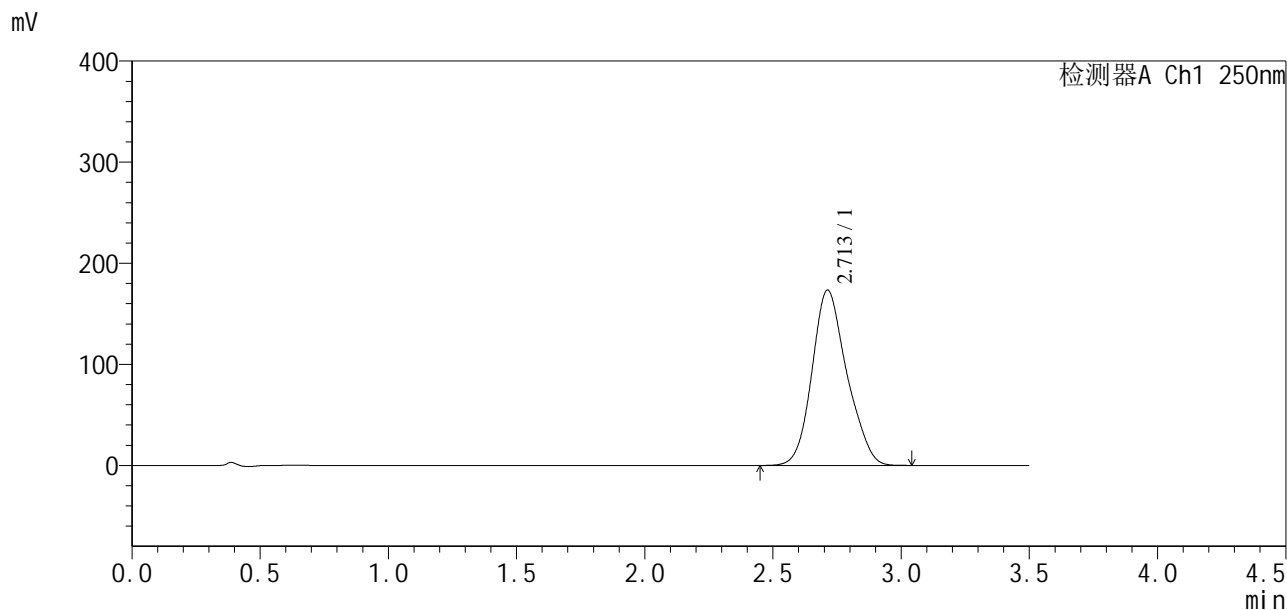
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-197-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:41:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

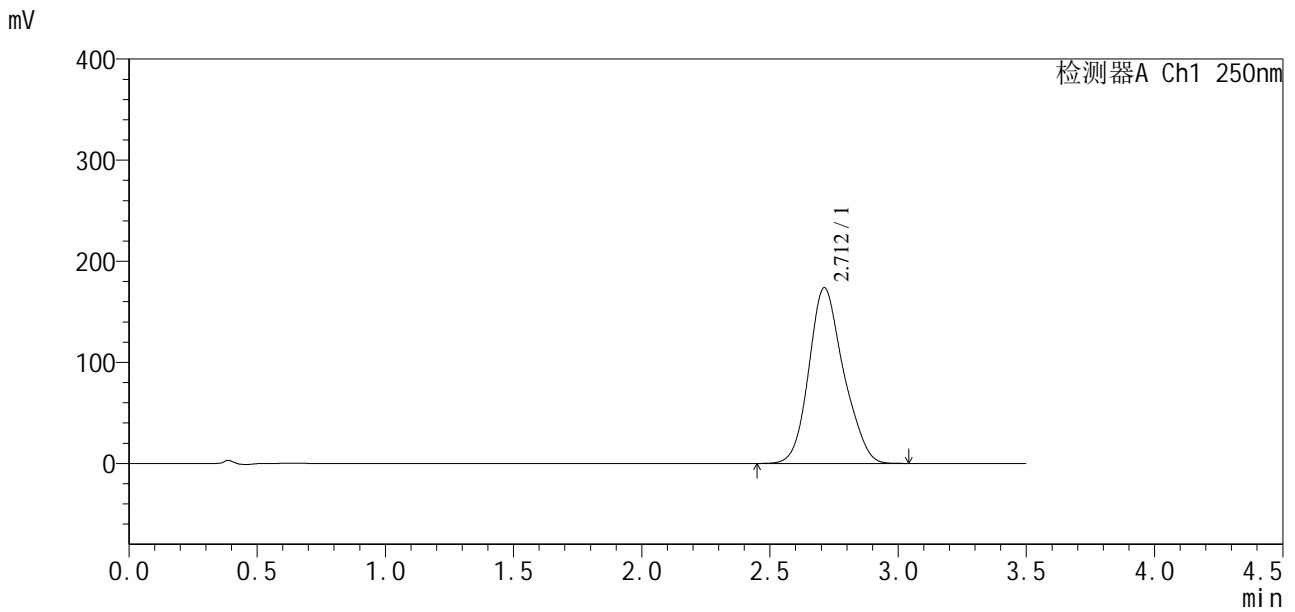
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1638042	100.000	173543	1944	1.163	--
总计		1638042	100.000	173543			

图153 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-198-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1631856	100.000	173778	1962	1.165	--
总计		1631856	100.000	173778			

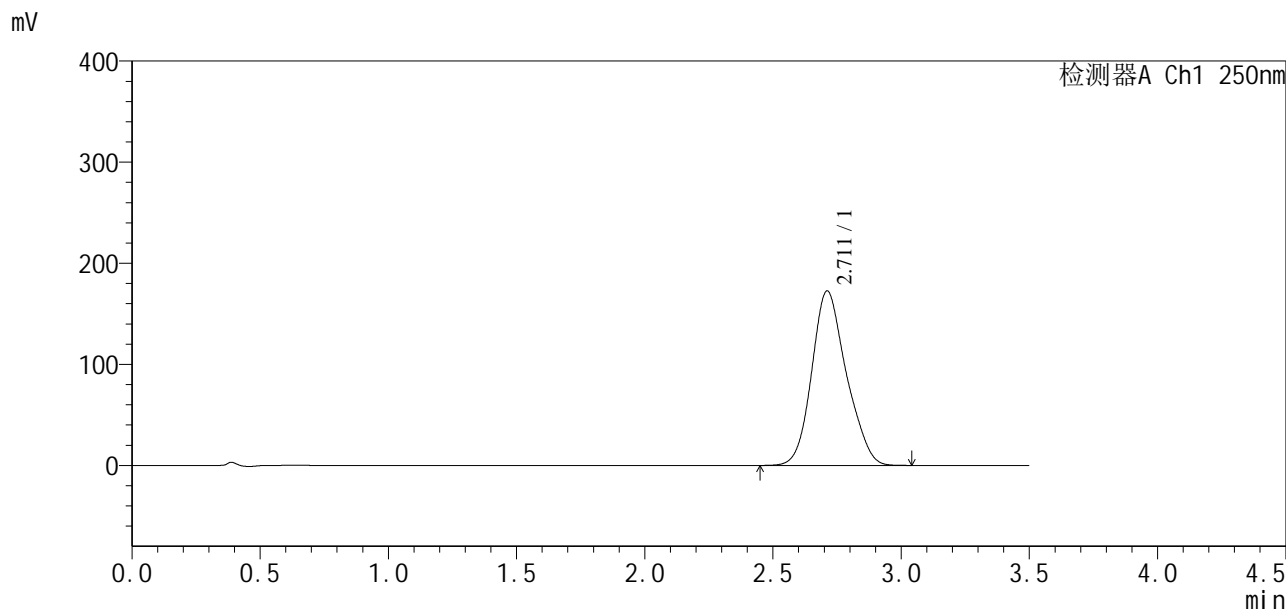
图154 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-199-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:57:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1618250	100.000	172551	1960	1.166	--
总计		1618250	100.000	172551			

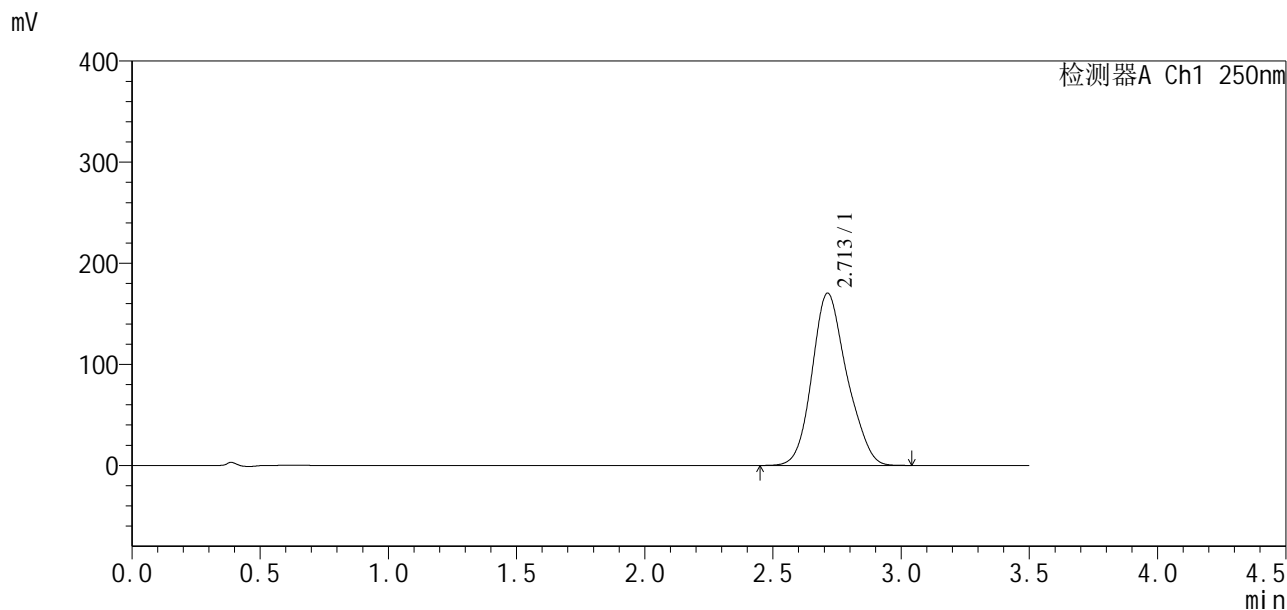
图155 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-200-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-60min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 23:52:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:58:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1608104	100.000	170539	1941	1.161	--
总计		1608104	100.000	170539			

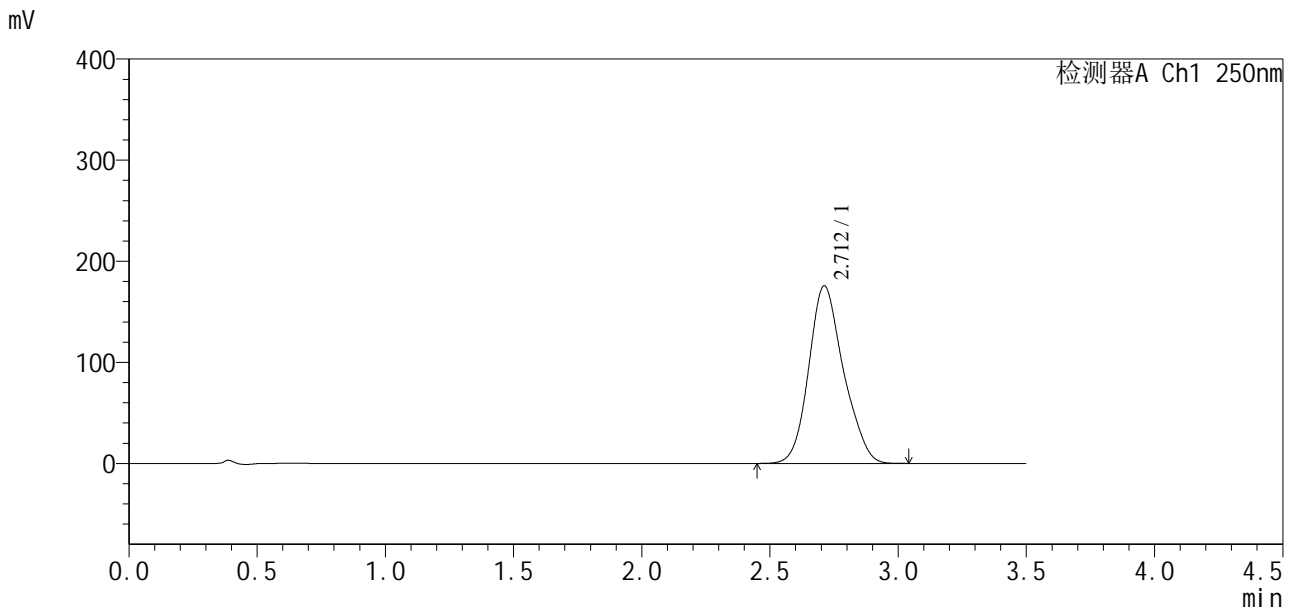
图156 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-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 - 10-8/31-201-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:58:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1654032	100.000	175668	1961	1.164	--
总计		1654032	100.000	175668			

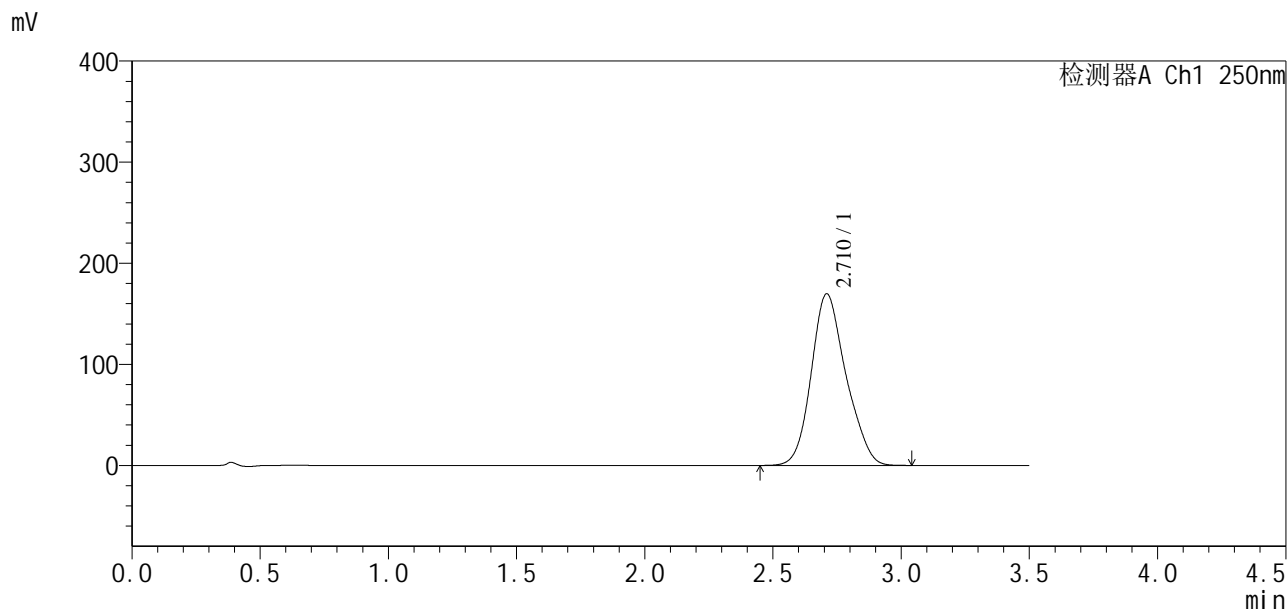
图157 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-202-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:58:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1598412	100.000	169440	1944	1.169	--
总计		1598412	100.000	169440			

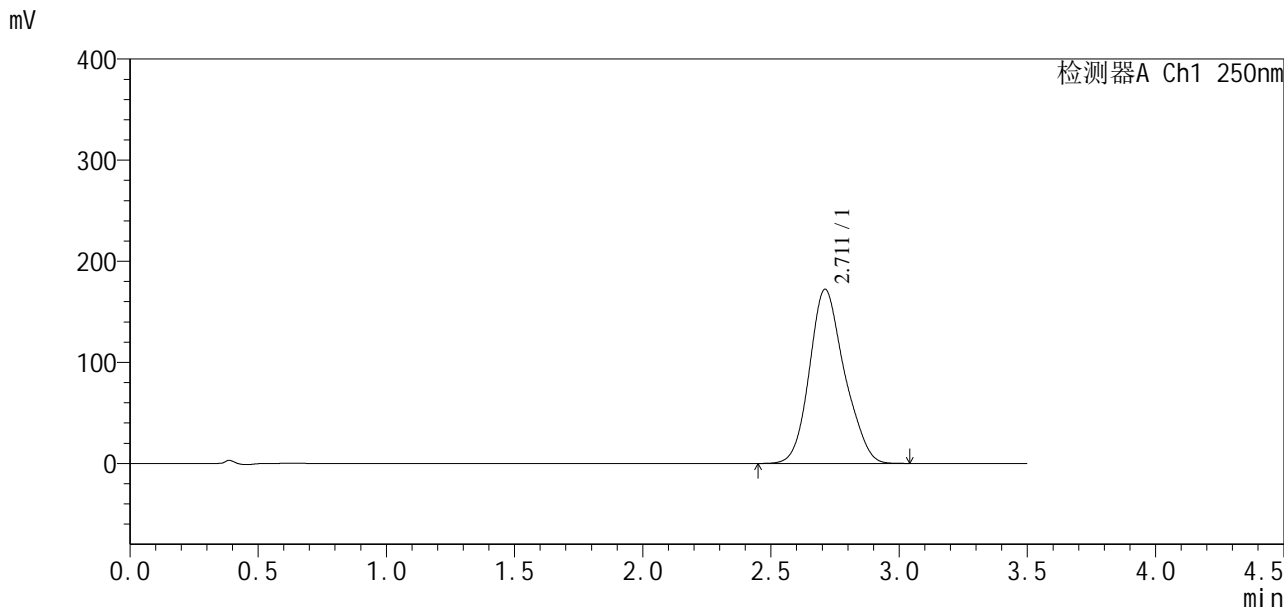
图158 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 10-8/31-203-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:58:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1633208	100.000	172203	1925	1.164	--
总计		1633208	100.000	172203			

图159 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

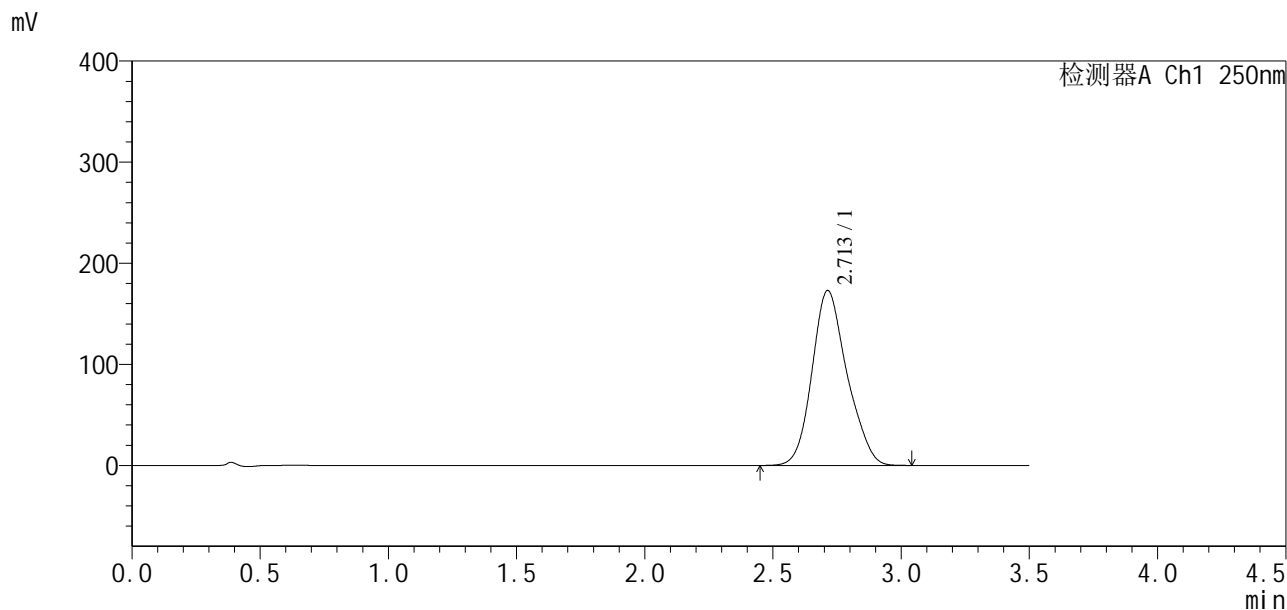


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-204-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-60min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 00:08:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:58:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

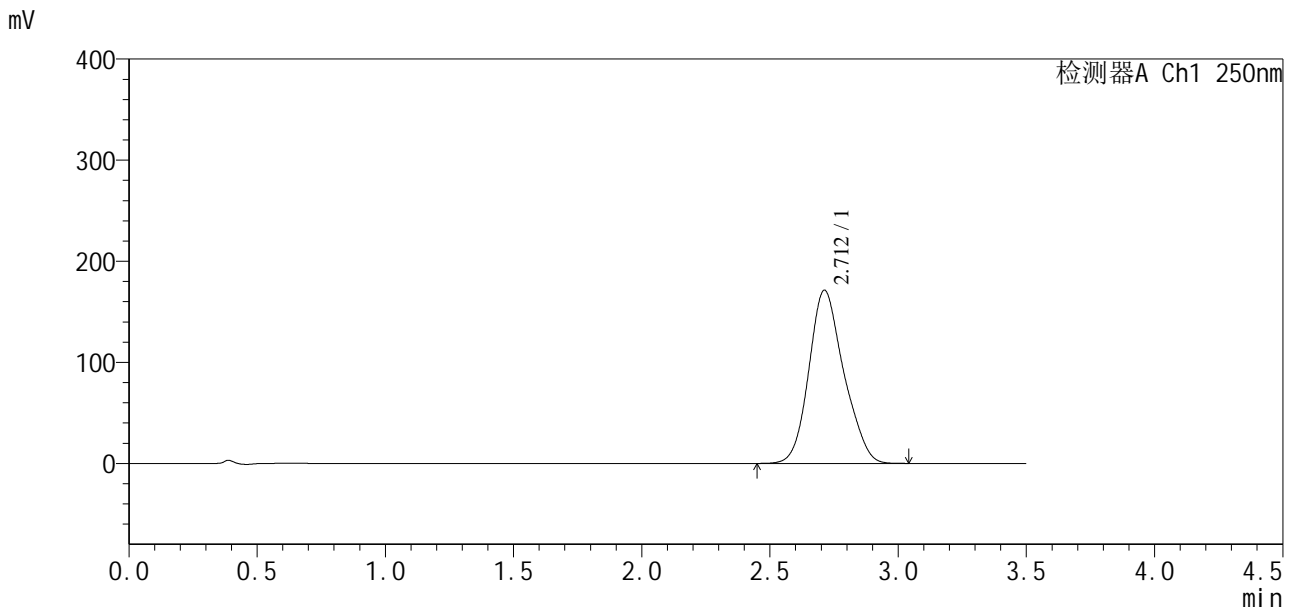
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1642416	100.000	173158	1932	1.166	--
总计		1642416	100.000	173158			

图160 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-205-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:58:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

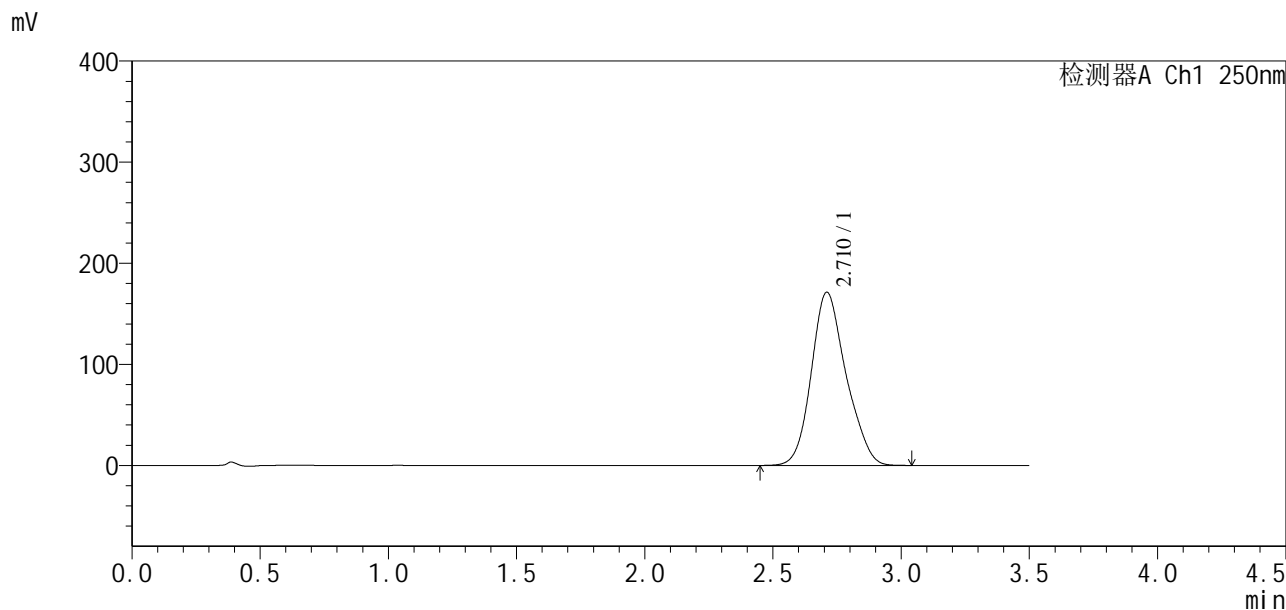
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1620313	100.000	171408	1926	1.164	--
总计		1620313	100.000	171408			

图161 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-206-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:15:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:58:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

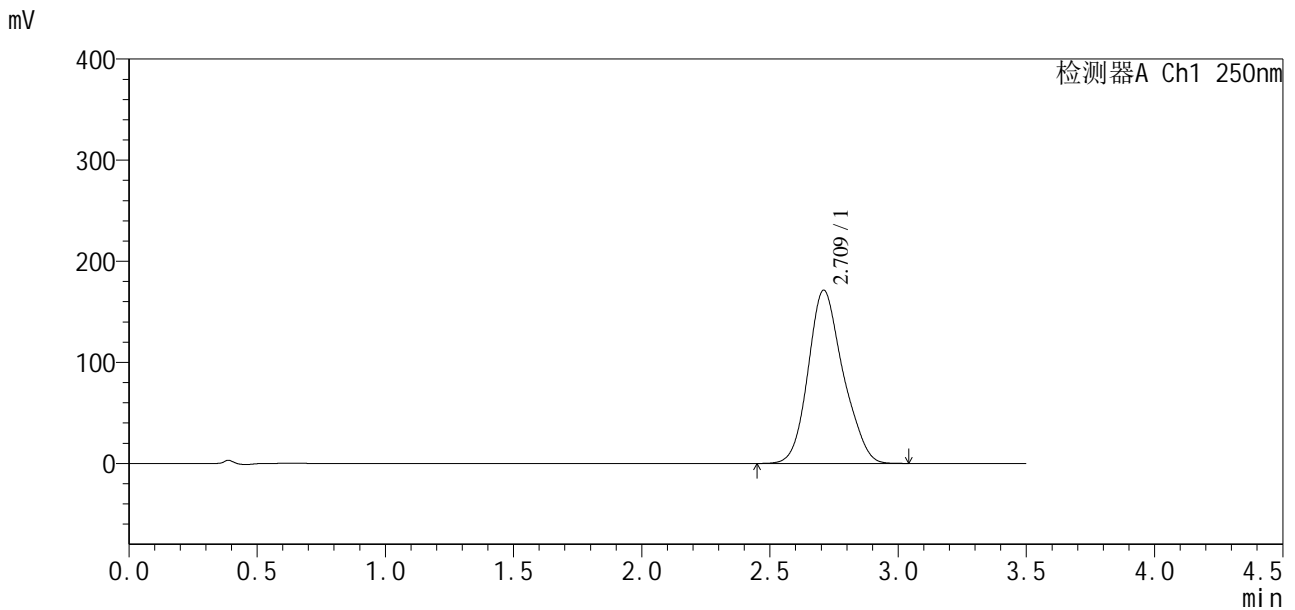
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1612619	100.000	171154	1957	1.168	--
总计		1612619	100.000	171154			

图162 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-8/31-207-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:58:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1622252	100.000	171013	1928	1.168	--
总计		1622252	100.000	171013			

图163 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片3

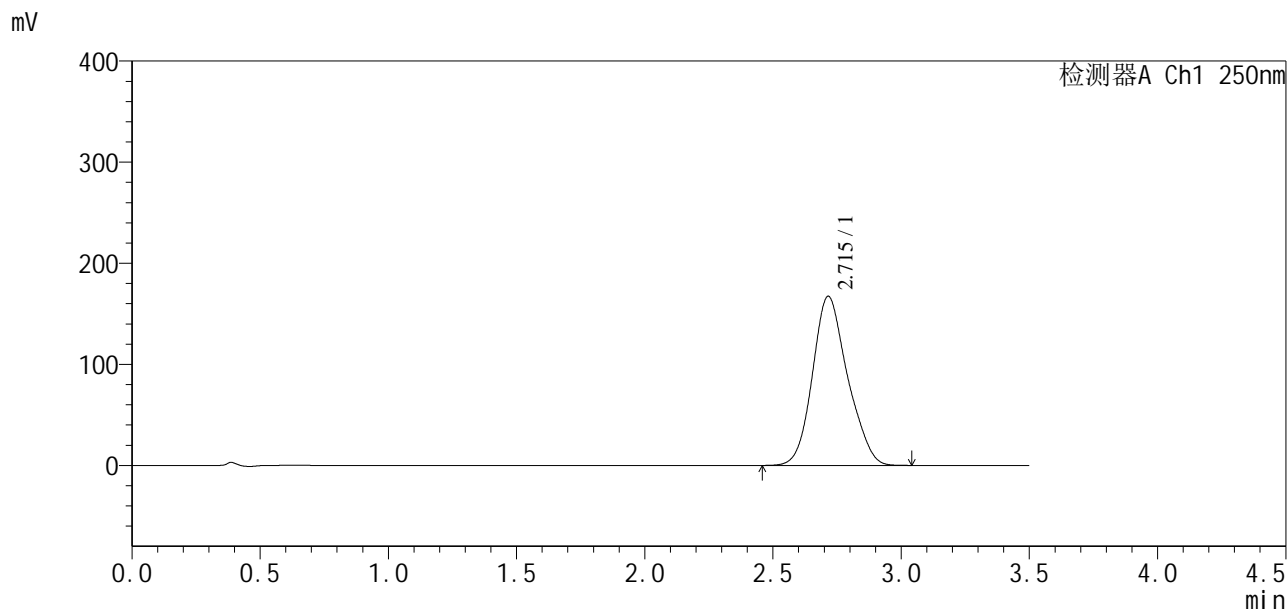
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-208-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:23:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:58:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1590045	100.000	167322	1917	1.159	--
总计		1590045	100.000	167322			

图164 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-极限转速-片4

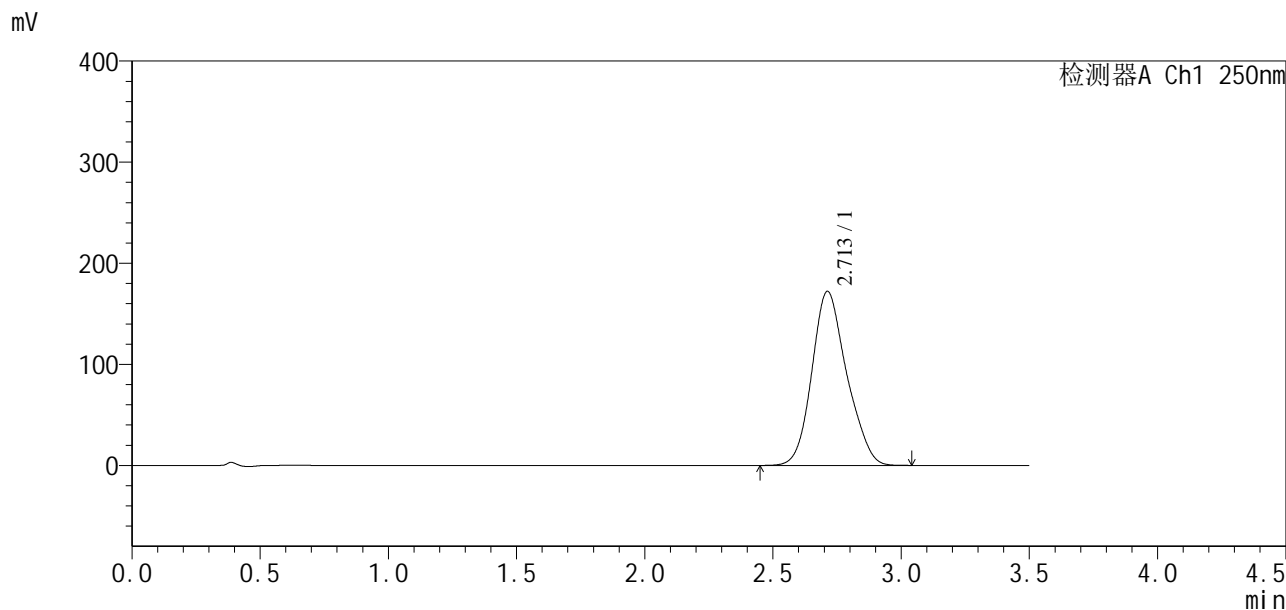
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-209-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p5-jxzs.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 00:27:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:58:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

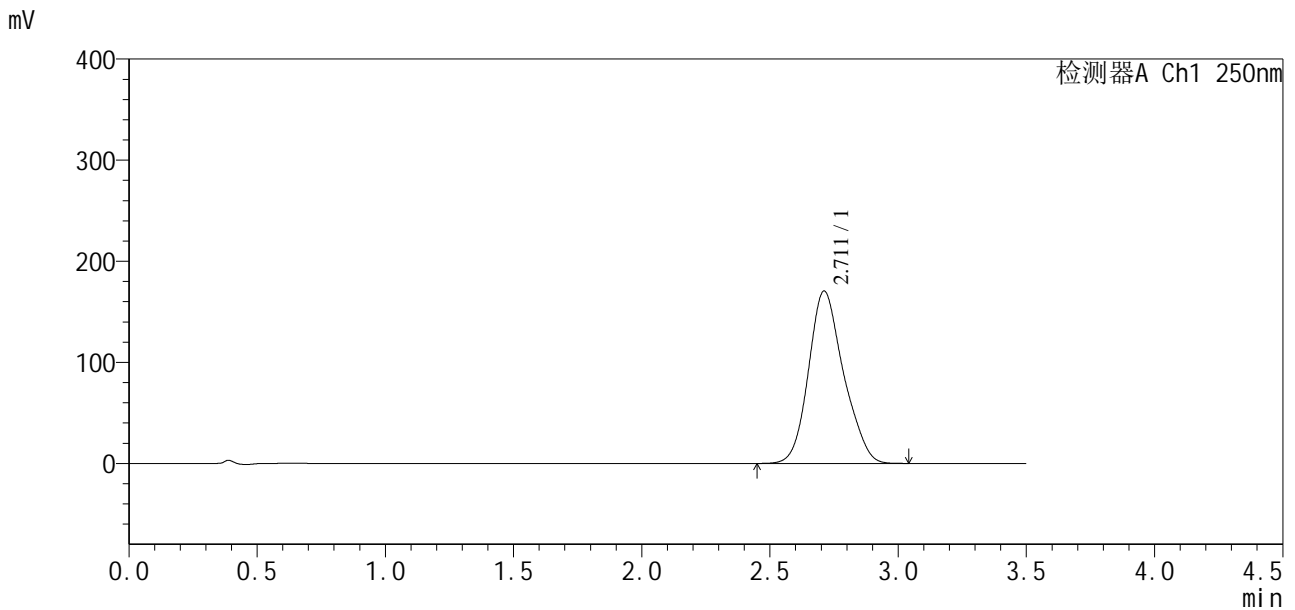
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1626176	100.000	172267	1934	1.162	--
总计		1626176	100.000	172267			

图165 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-8/31-210-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:58:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1617511	100.000	170498	1928	1.168	--
总计		1617511	100.000	170498			

图166 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

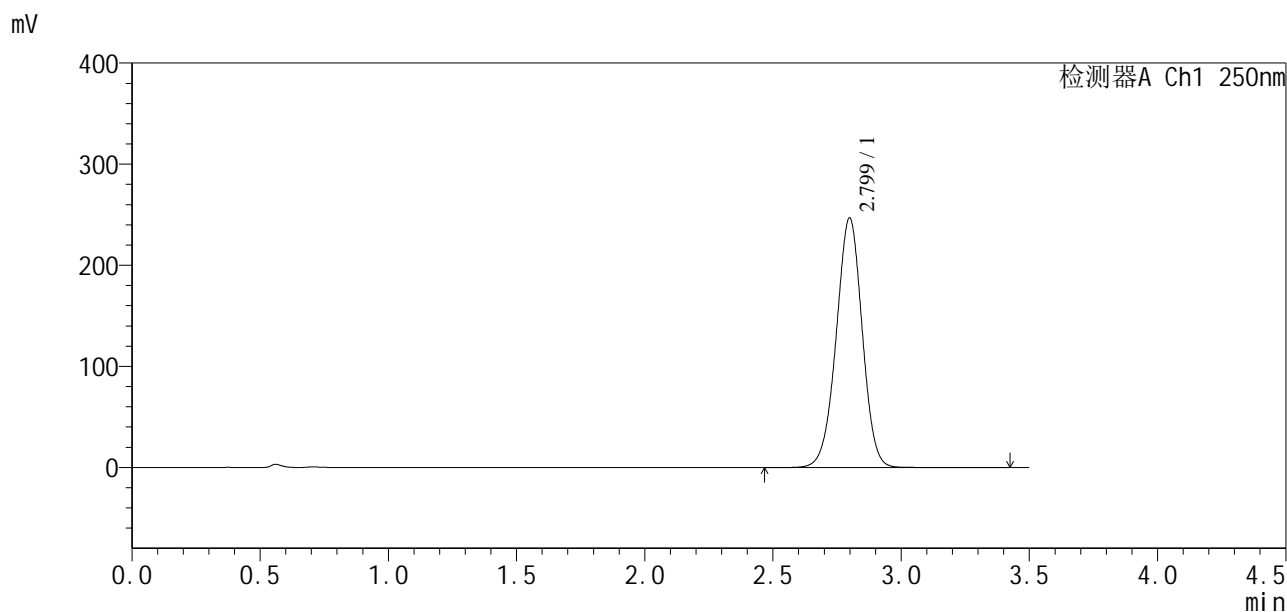
自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-9/31-211-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

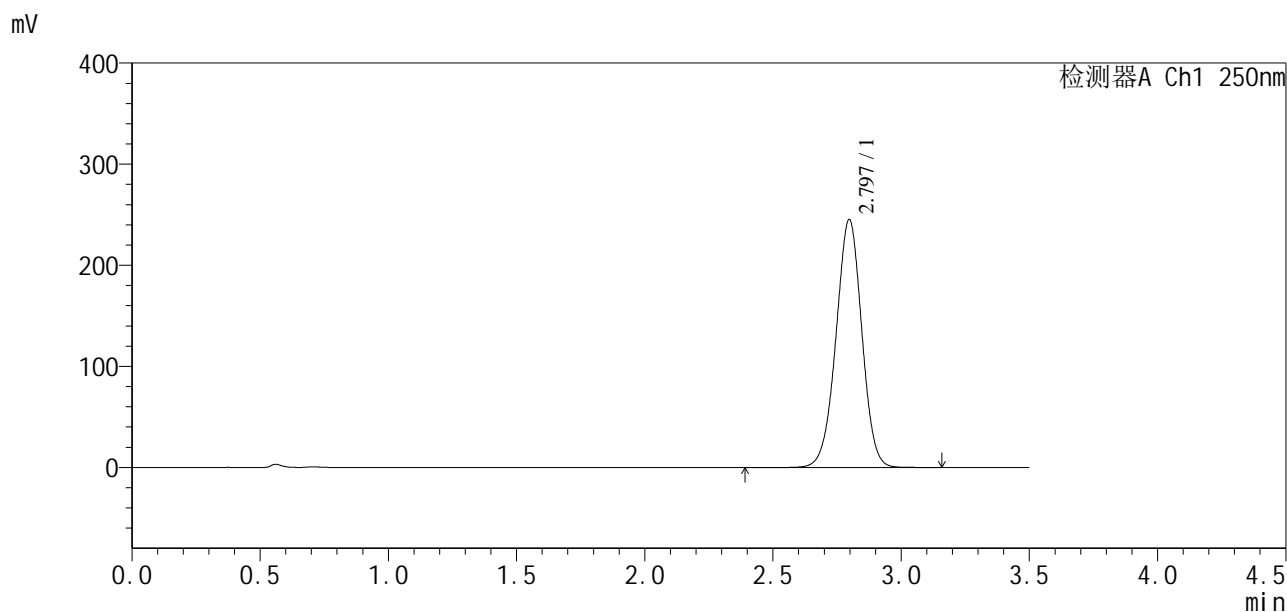
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1741551	100.000	246718	3657	0.980	--
总计		1741551	100.000	246718			

图167 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-2批(90mg规格)-pH6.8-0.5tw20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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-9/31-212-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-90mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:38:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:59:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

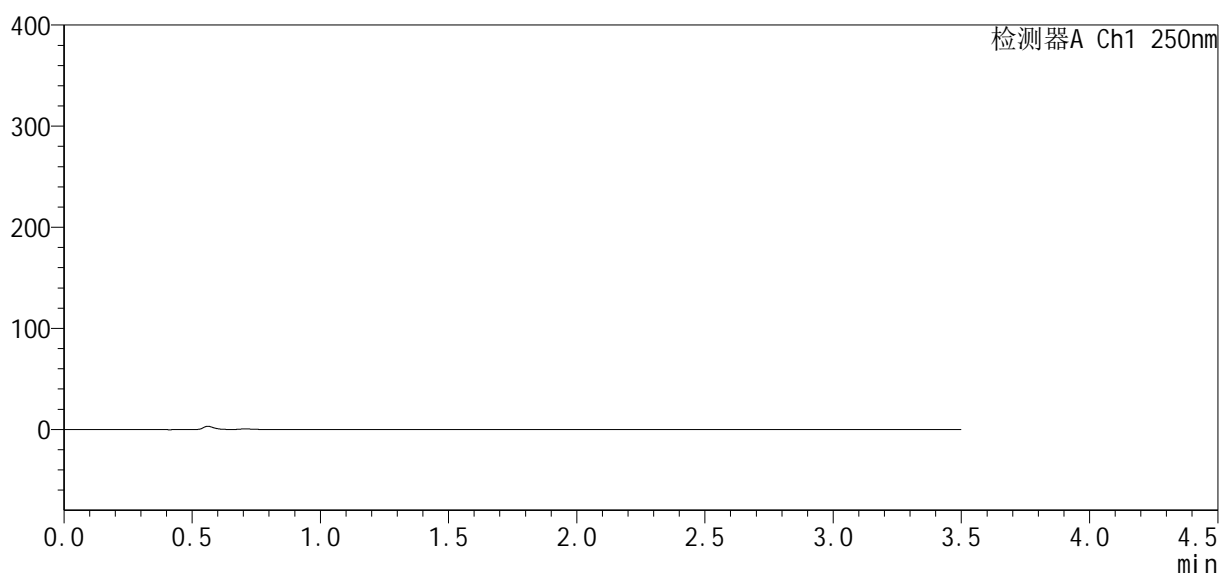
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1718748	100.000	245315	3701	0.984	--
总计		1718748	100.000	245315			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-213-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:00:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

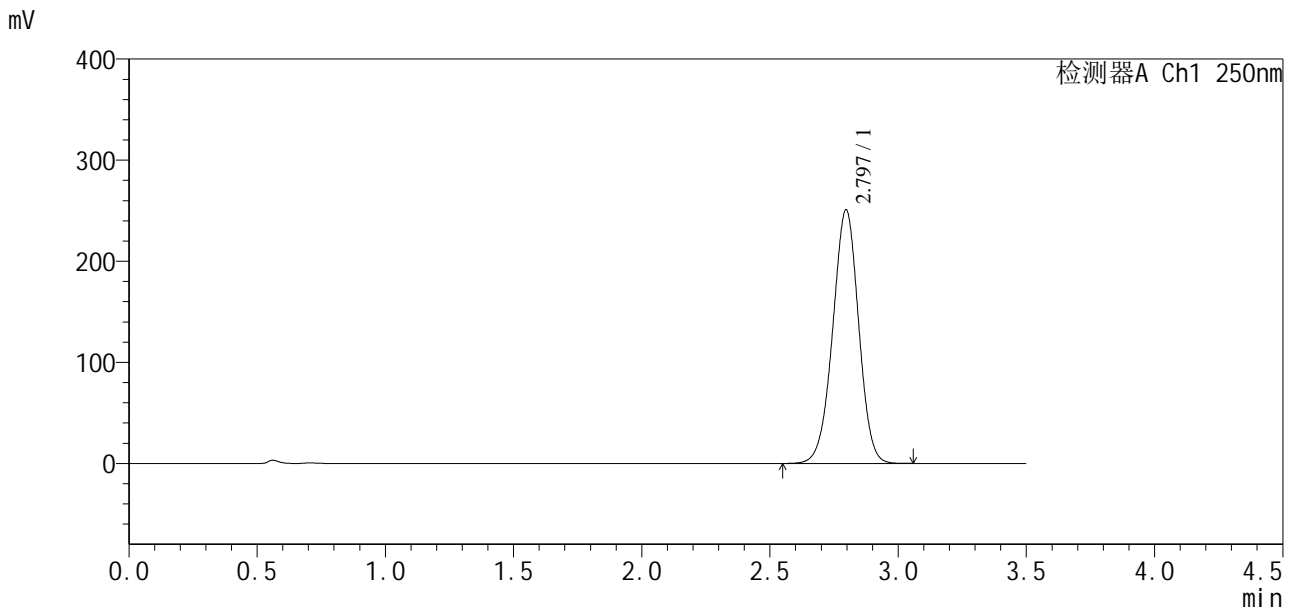


SXT-396

<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 - 10-10/31-214-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/29 00:46:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1764670	100.000	250996	3661	0.980	--
总计		1764670	100.000	250996			

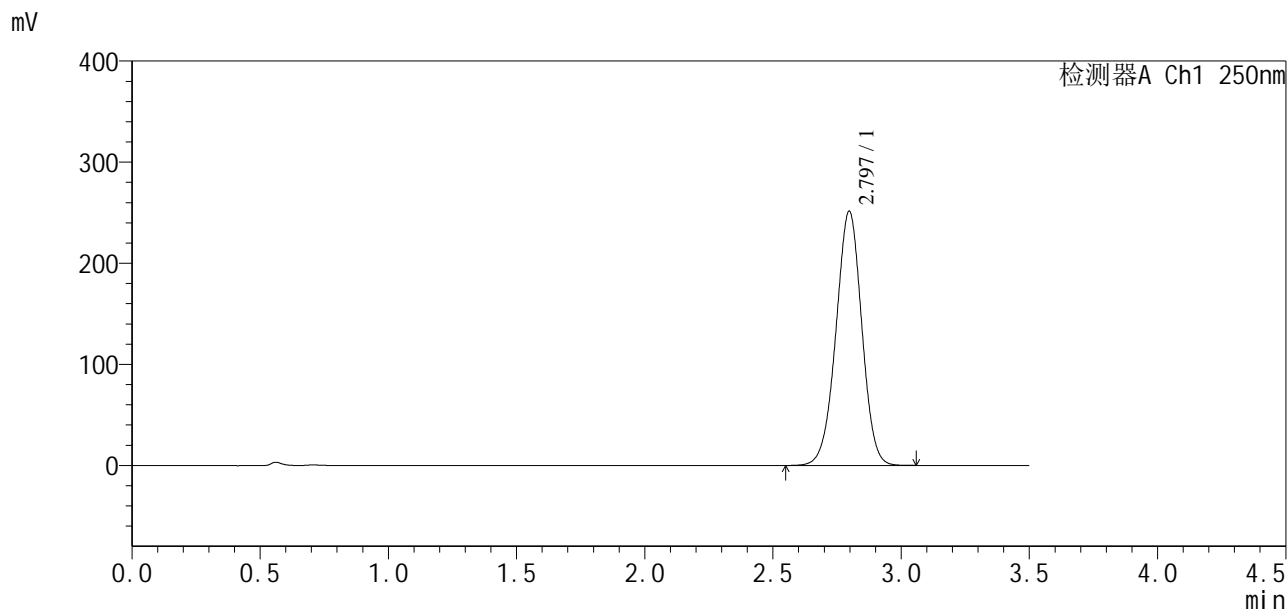
图170 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-215-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 00:50:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1762079	100.000	251505	3693	0.984	--
总计		1762079	100.000	251505			

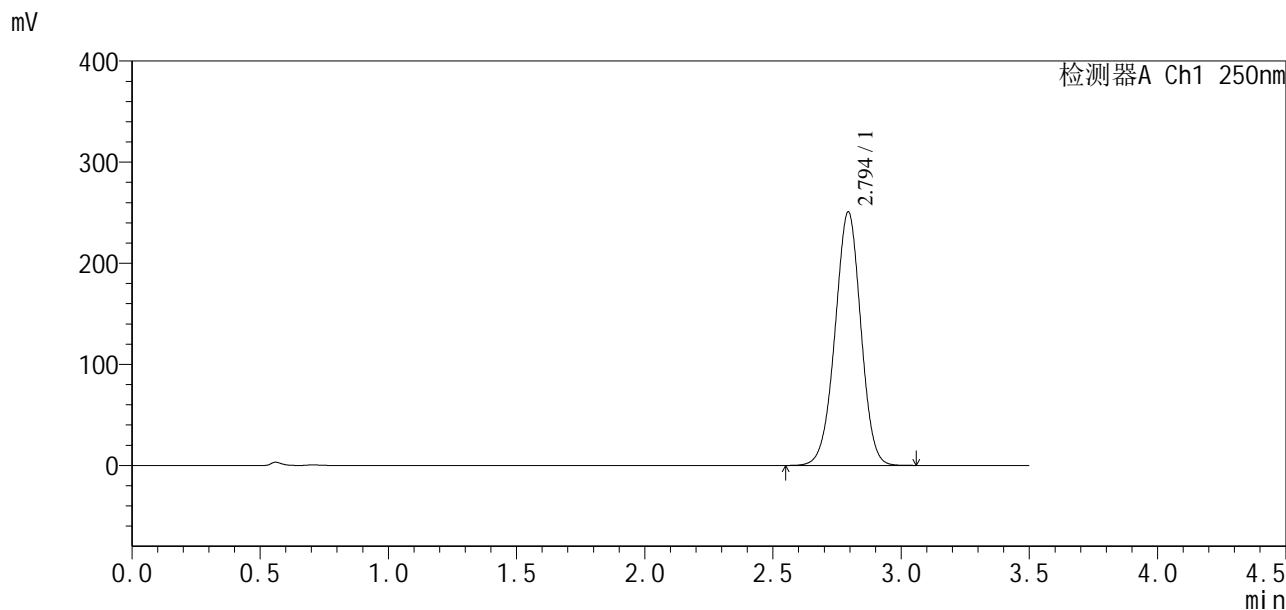
图171 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

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 - 10-10/31-216-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1756055	100.000	250282	3687	0.984	--
总计		1756055	100.000	250282			

图172 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

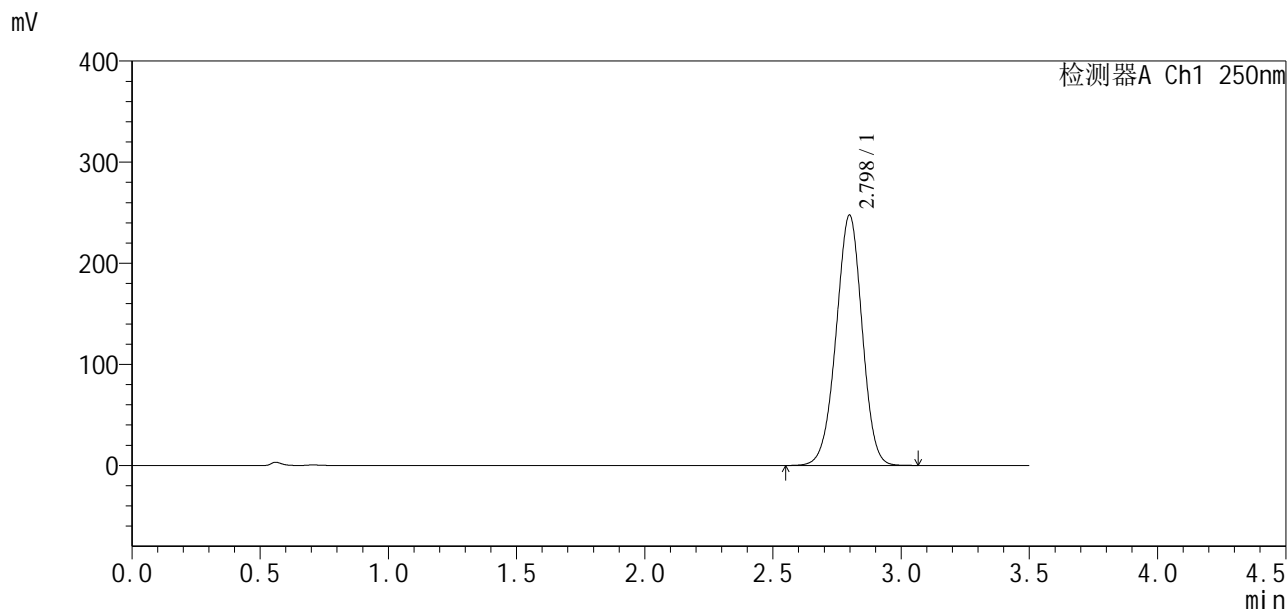


SXT-396

<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 - 10-10/31-217-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/29 00:58:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

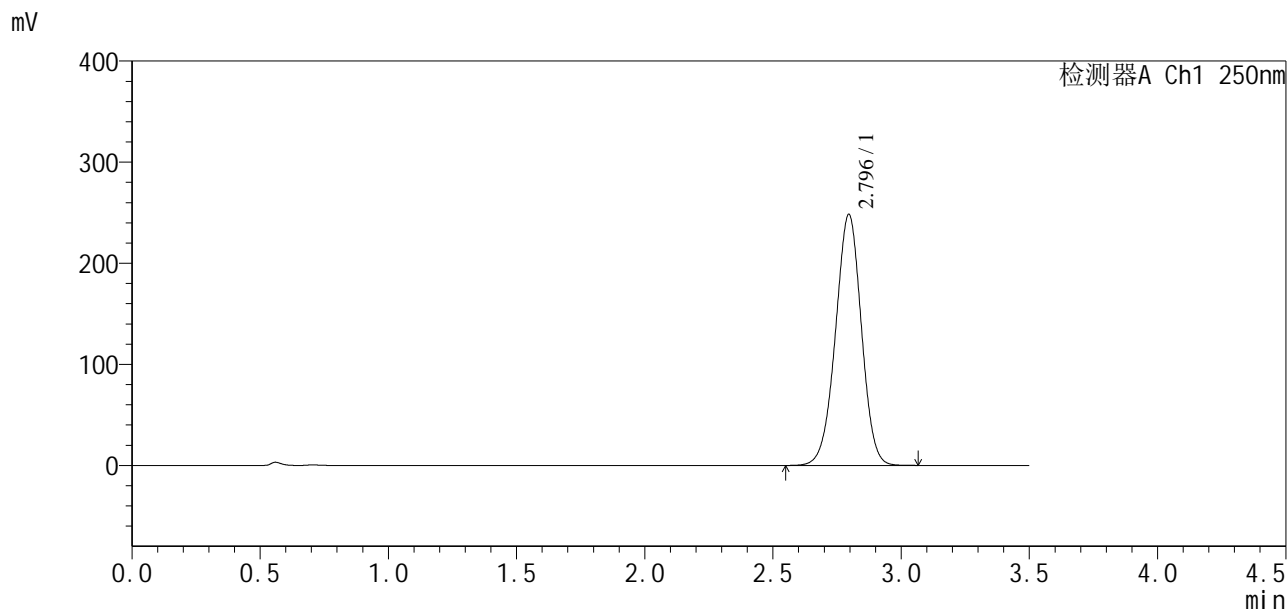
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1747377	100.000	247586	3642	0.978	--
总计		1747377	100.000	247586			

图173 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-10/31-218-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 01:02:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

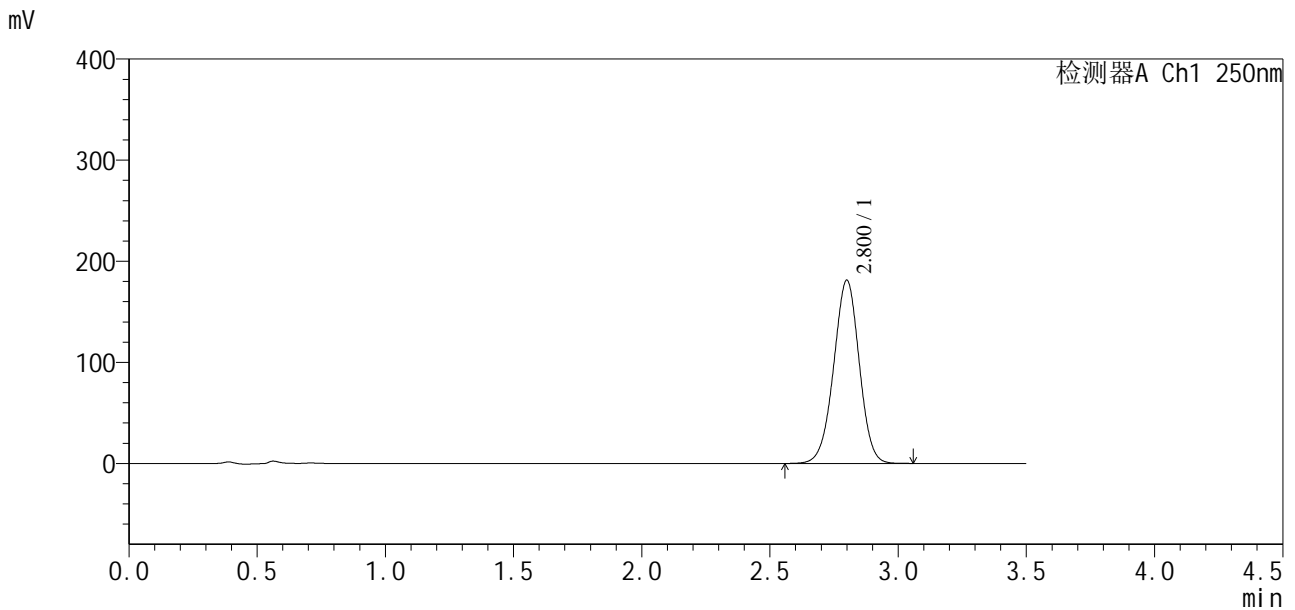
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1745651	100.000	248287	3659	0.980	--
总计		1745651	100.000	248287			

图174 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-10/31-219-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1258288	100.000	180910	3766	0.982	--
总计		1258288	100.000	180910			

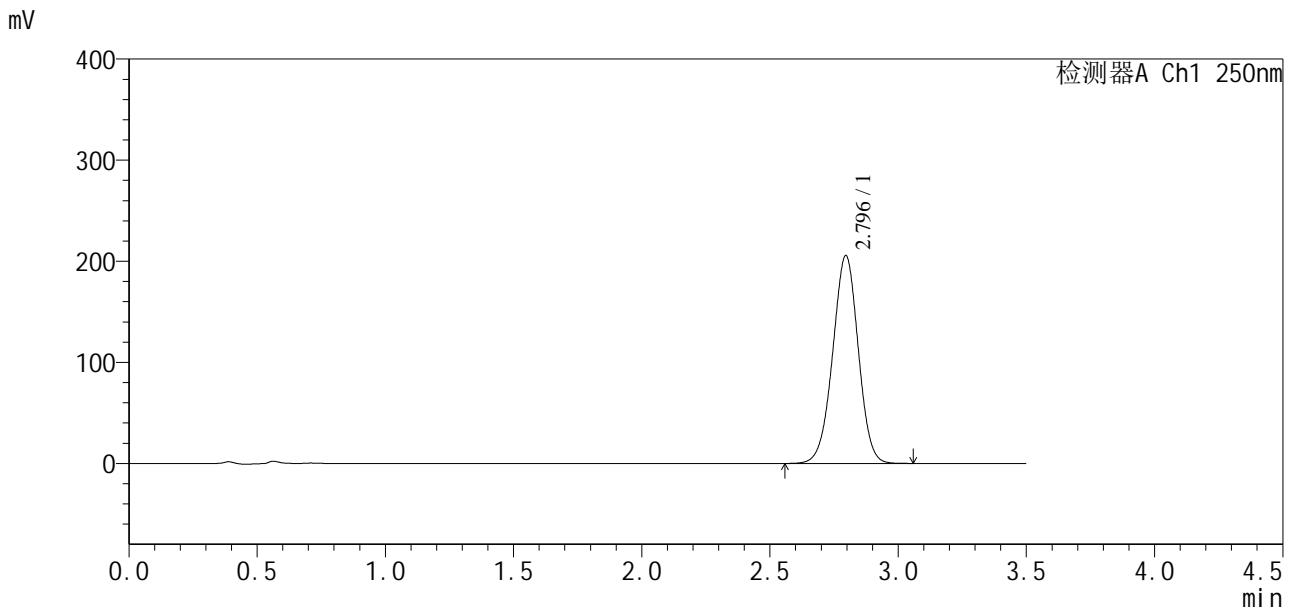
图175 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-10/31-220-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-5min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 01:10:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 09:00:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

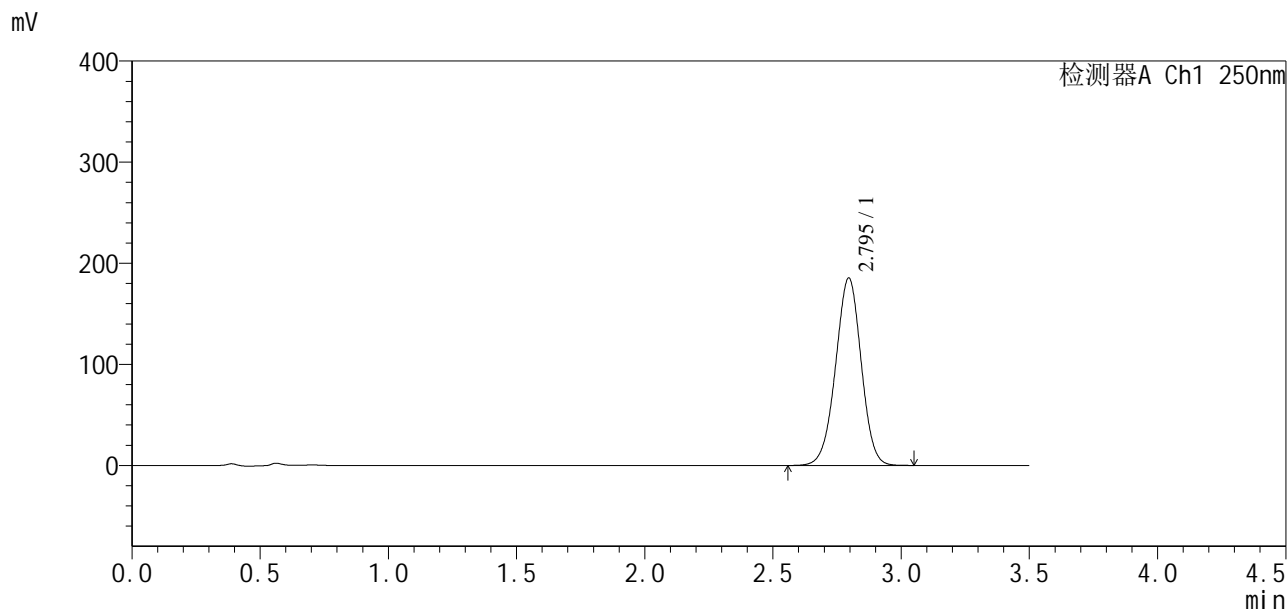
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1427536	100.000	205652	3755	0.985	--
总计		1427536	100.000	205652			

图176 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-10/31-221-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 01:13:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1289384	100.000	185387	3741	0.983	--
总计		1289384	100.000	185387			

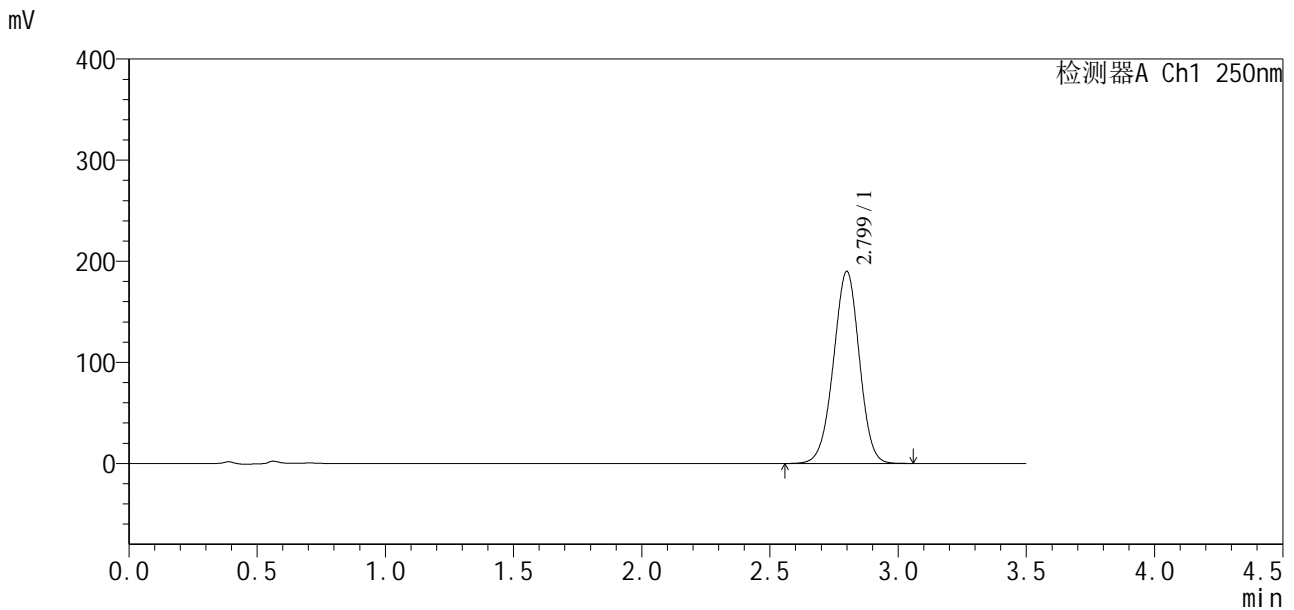
图177 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-10/31-222-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1335273	100.000	189788	3667	0.980	--
总计		1335273	100.000	189788			

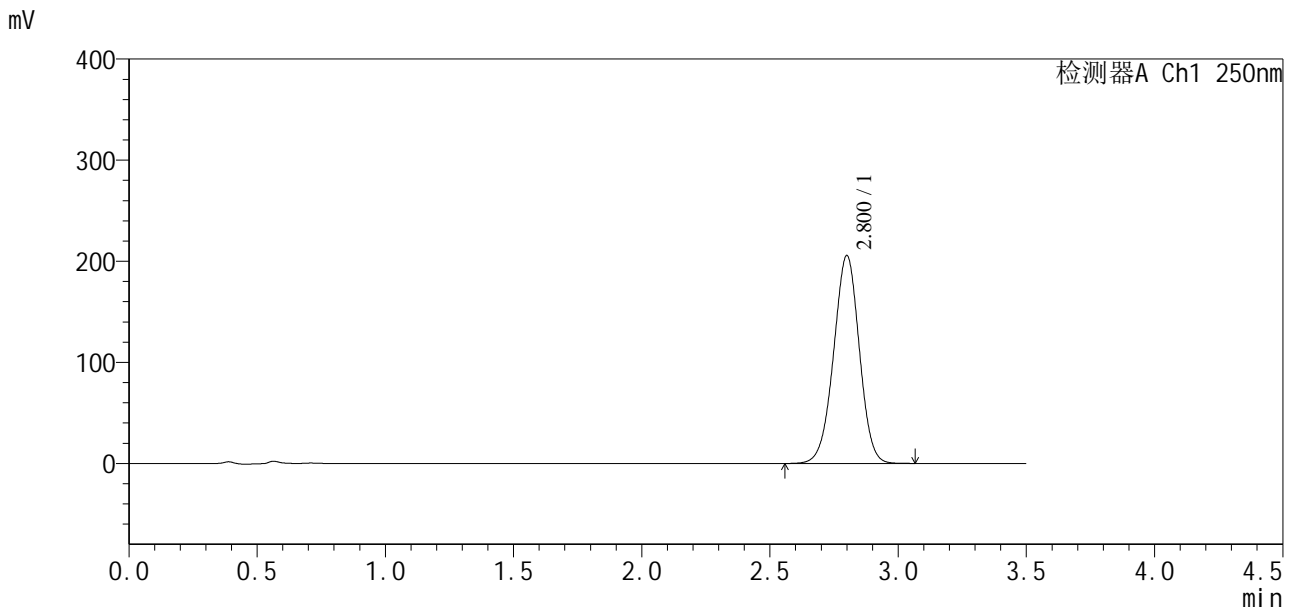
图178 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-223-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 01:21:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 09:00:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1435749	100.000	205289	3720	0.981	--
总计		1435749	100.000	205289			

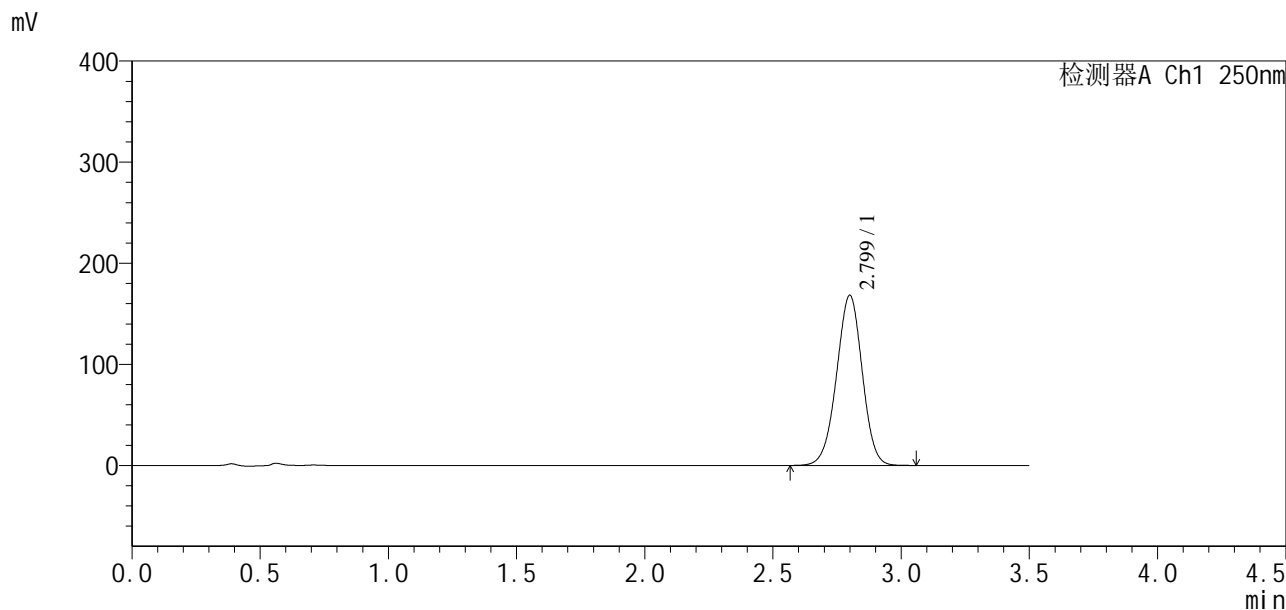
图179 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-224-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1174643	100.000	168098	3723	0.981	--
总计		1174643	100.000	168098			

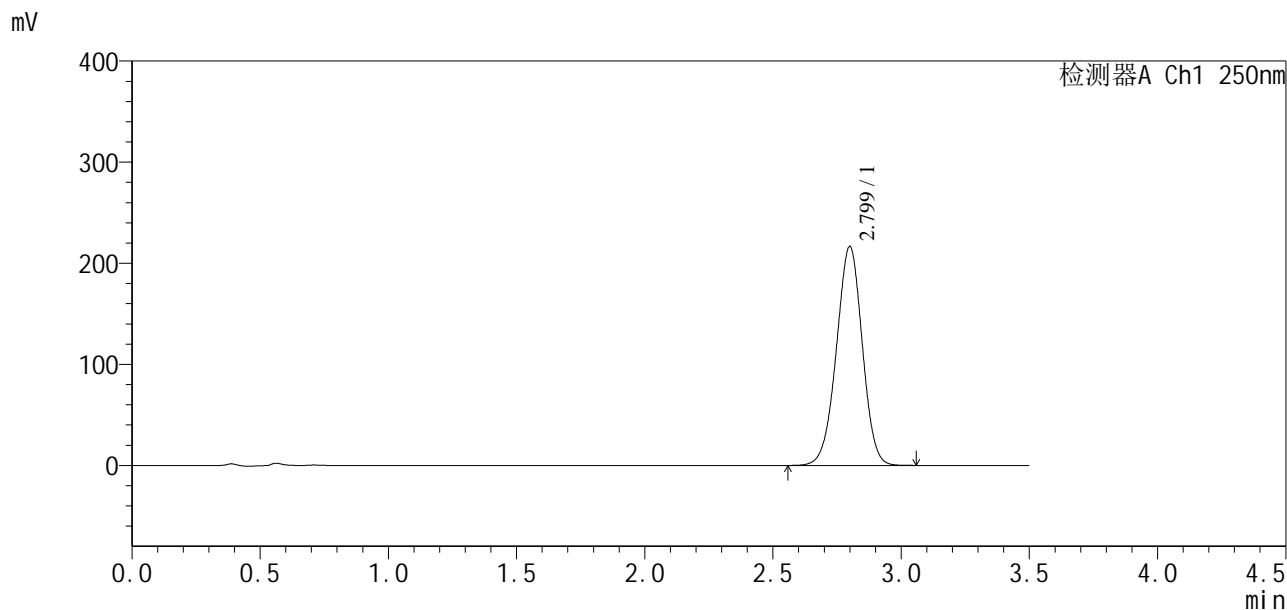
图180 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-225-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1522956	100.000	216282	3658	0.978	--
总计		1522956	100.000	216282			

图181 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

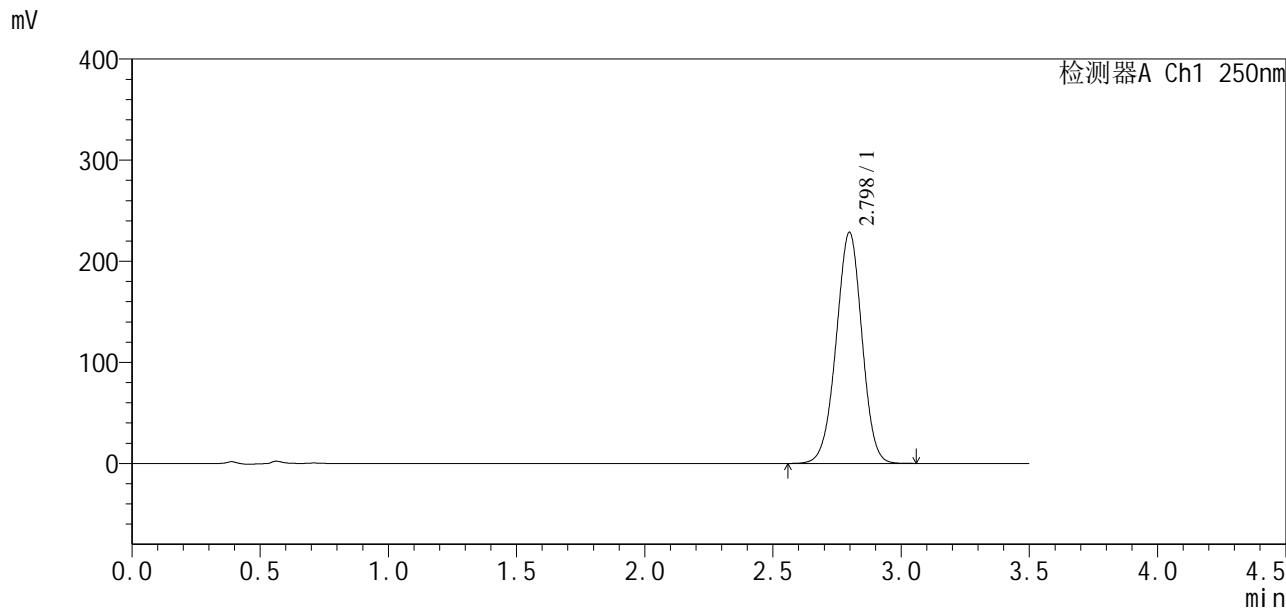


SXT-396

<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 - 10-10/31-226-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1599387	100.000	228577	3699	0.982	--
总计		1599387	100.000	228577			

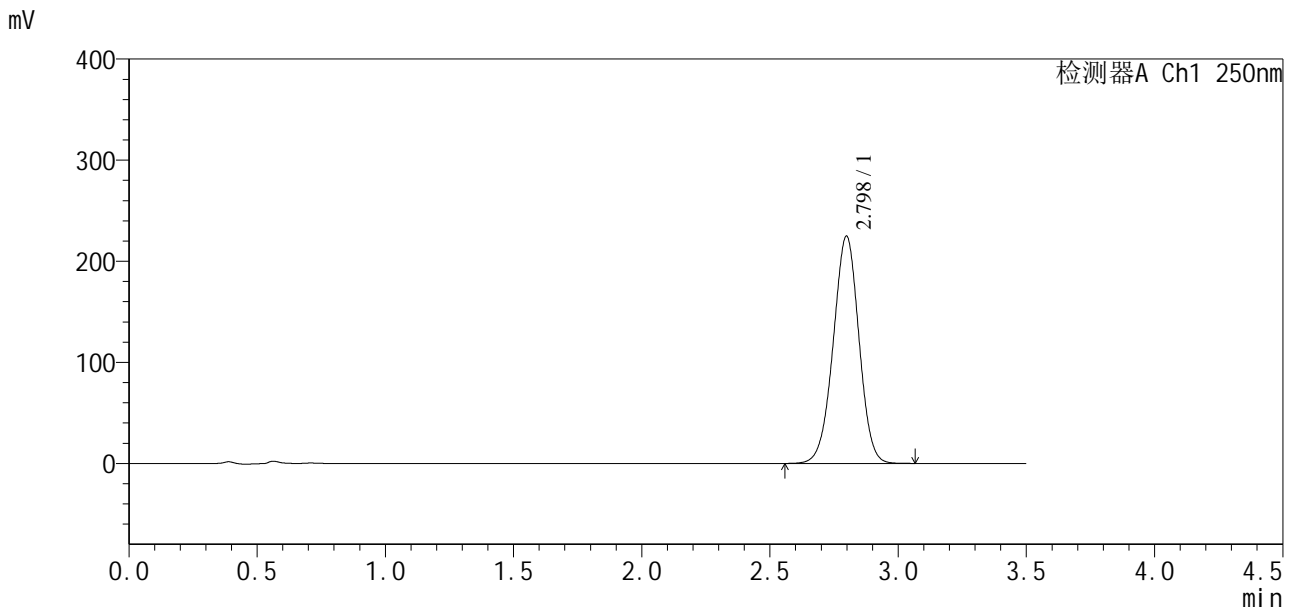
图182 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-227-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:37:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:00:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1570876	100.000	224762	3710	0.982	--
总计		1570876	100.000	224762			

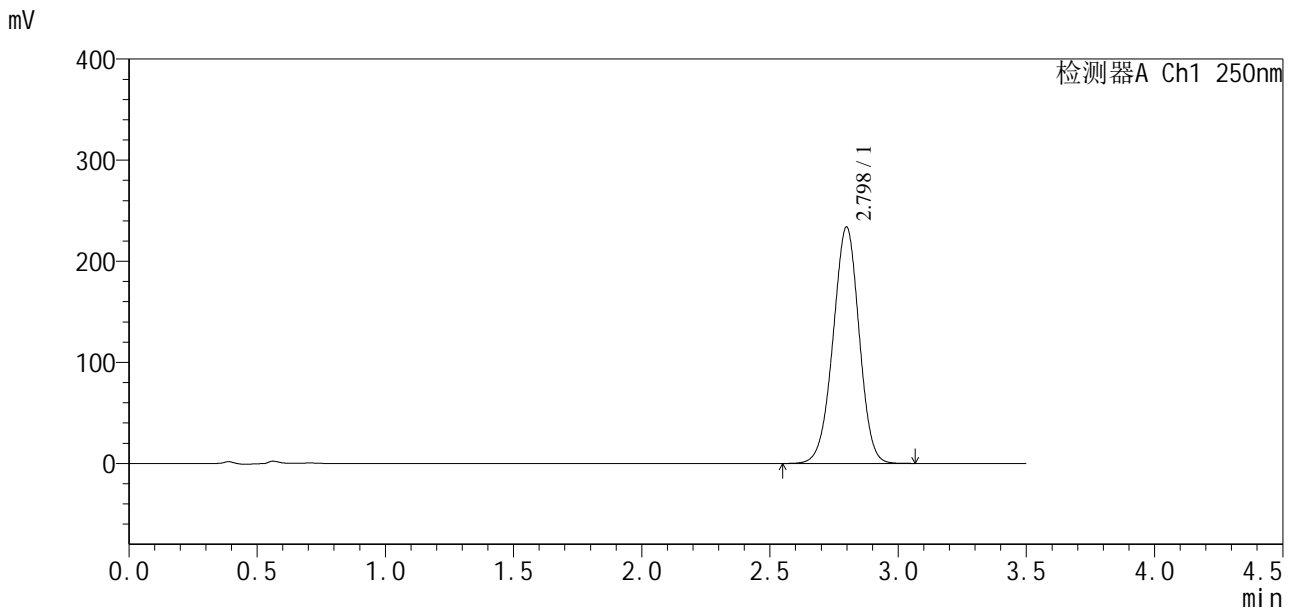
图183 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-228-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-10min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 01:40:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 09:00:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1653910	100.000	233777	3612	0.979	--
总计		1653910	100.000	233777			

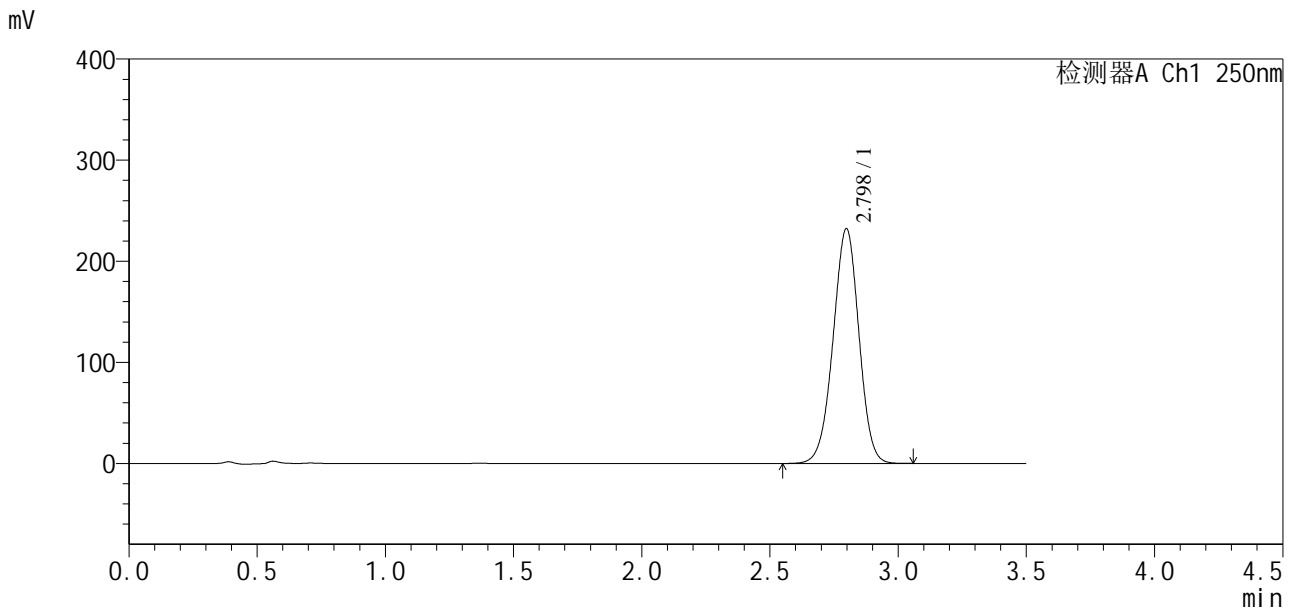
图184 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-229-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 01:44:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1629138	100.000	232263	3676	0.981	--
总计		1629138	100.000	232263			

图185 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

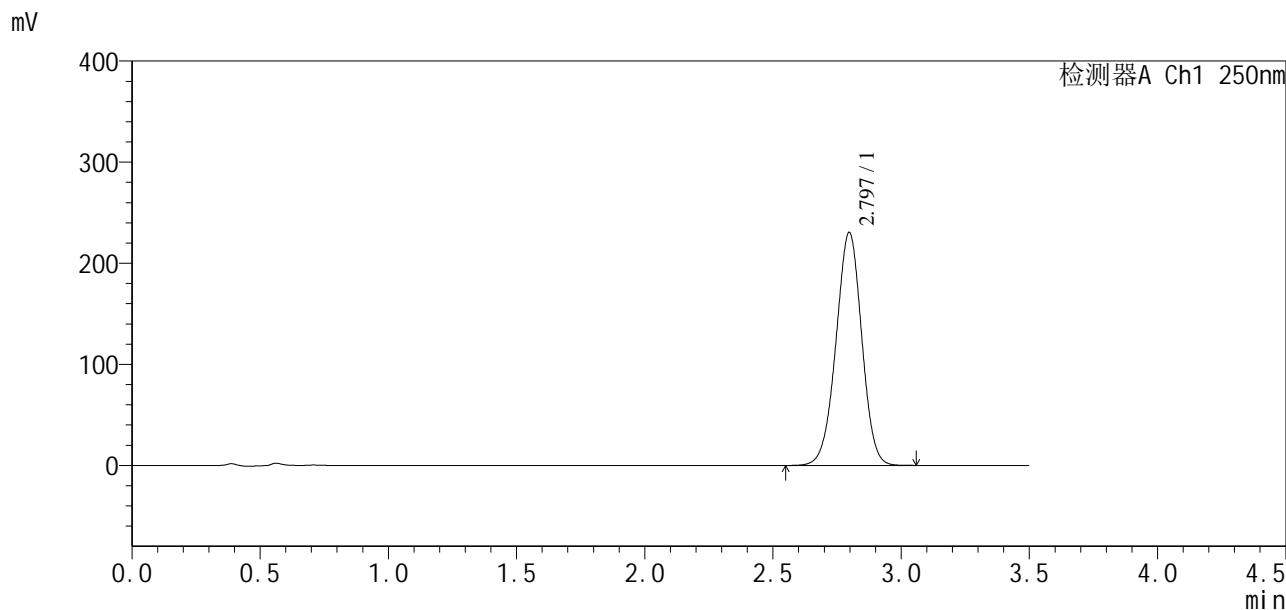
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-230-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 01:48:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1611581	100.000	230554	3703	0.981	--
总计		1611581	100.000	230554			

图186 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

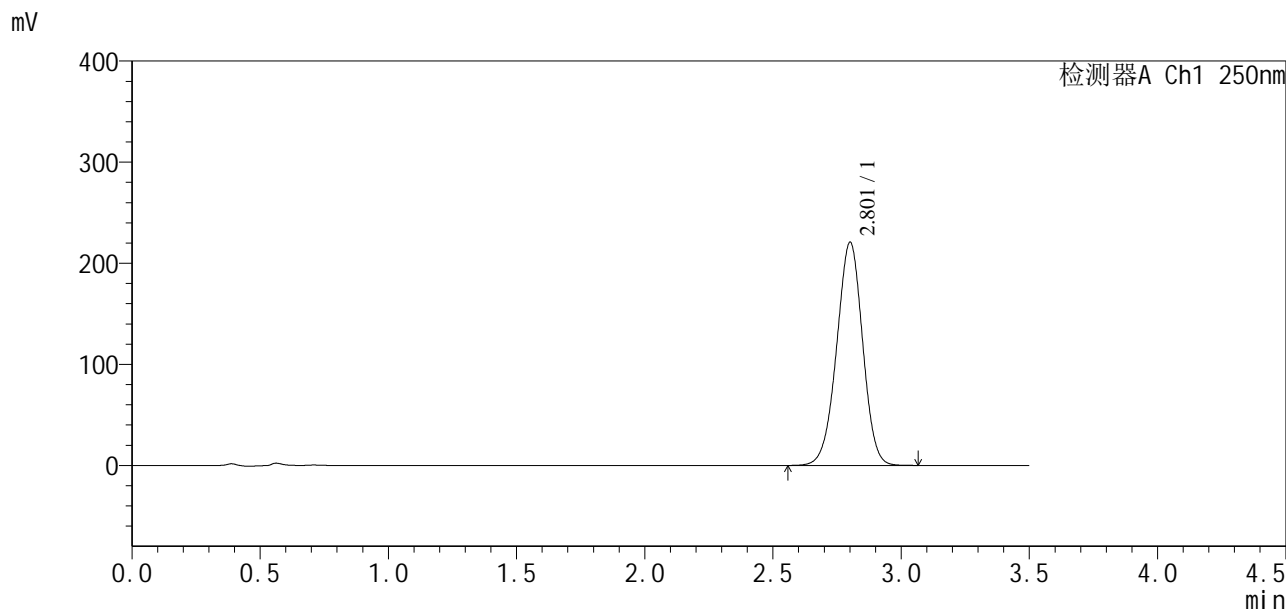
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-231-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:00:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1557468	100.000	219964	3639	0.975	--
总计		1557468	100.000	219964			

图187 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

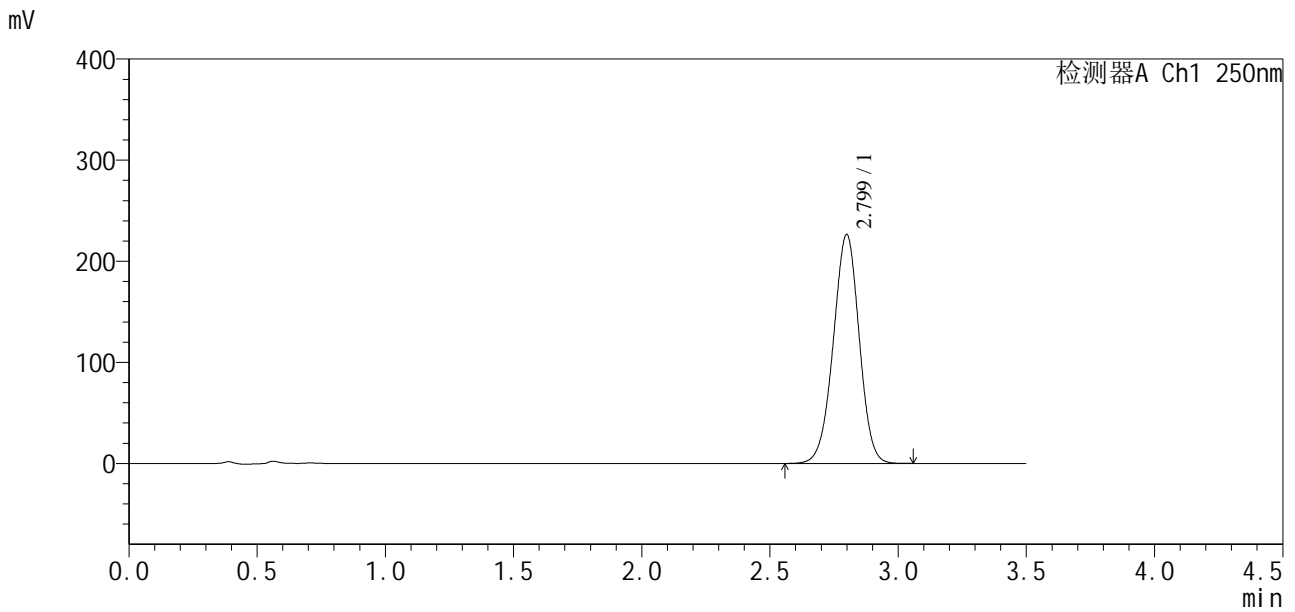


SXT-396

<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 - 10-10/31-232-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 01:56:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:00:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1592958	100.000	226285	3659	0.979	--
总计		1592958	100.000	226285			

图188 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m)

流速:2.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:250nm

数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-233-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-15min.lcd

方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/11/29 02:00:14

实验者: xiexinhui

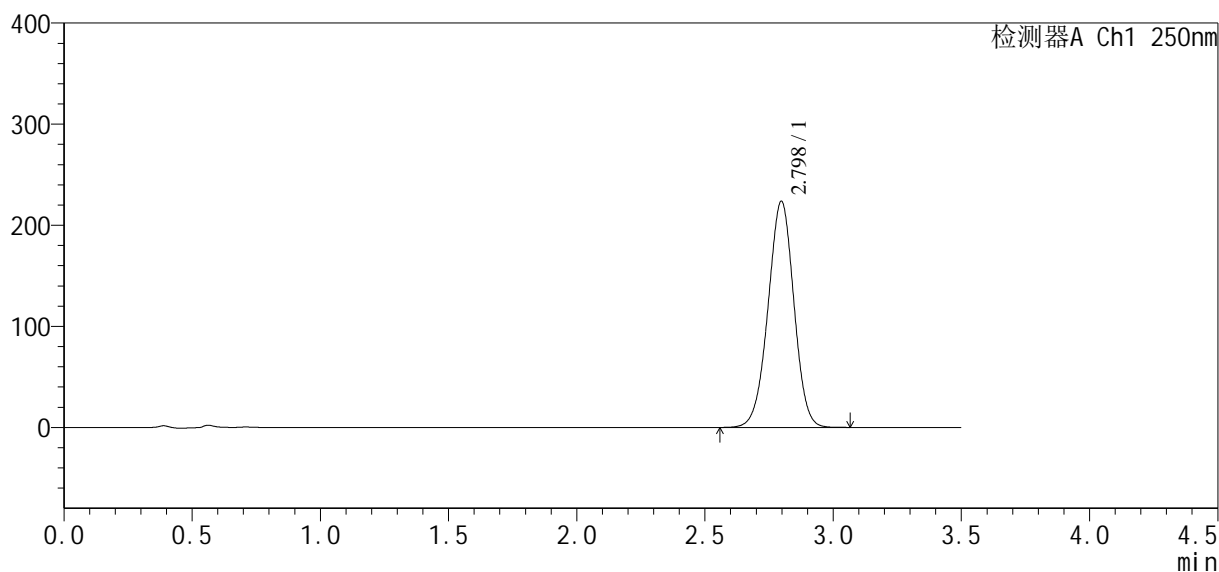
处理时间(V2): 2024/11/29 09:00:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1571694	100.000	223725	3664	0.982	--
总计		1571694	100.000	223725			

图189 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

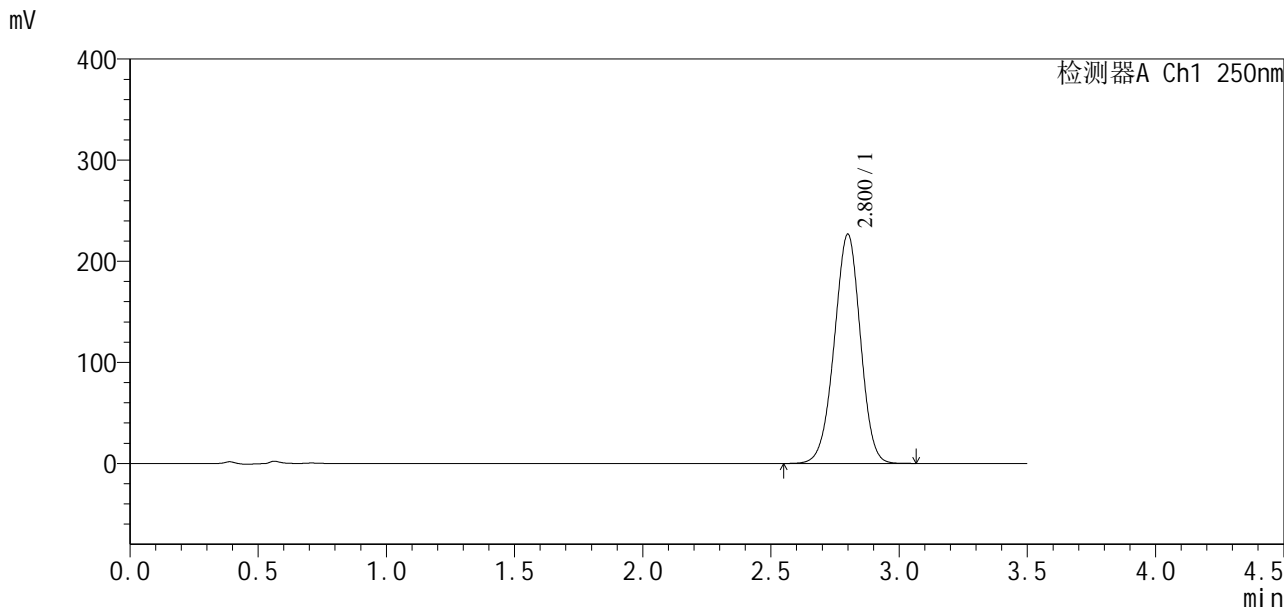


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-234-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:04:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 09:01:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

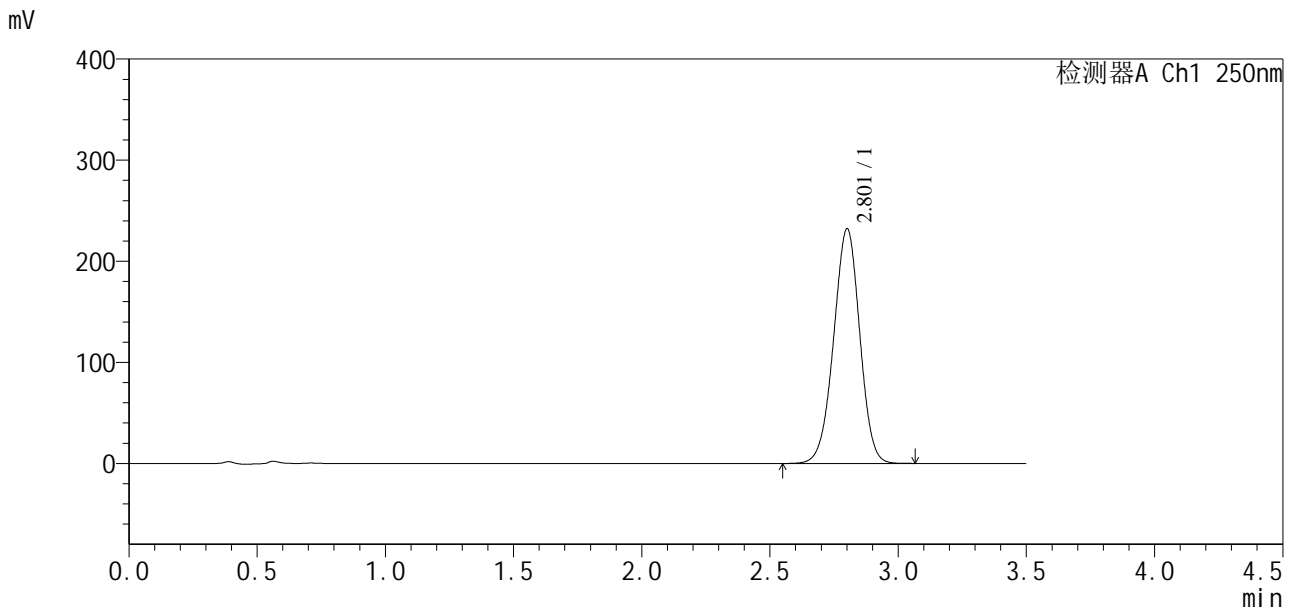
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1607608	100.000	226451	3601	0.974	--
总计		1607608	100.000	226451			

图190 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-235-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:01:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1646353	100.000	231256	3599	0.979	--
总计		1646353	100.000	231256			

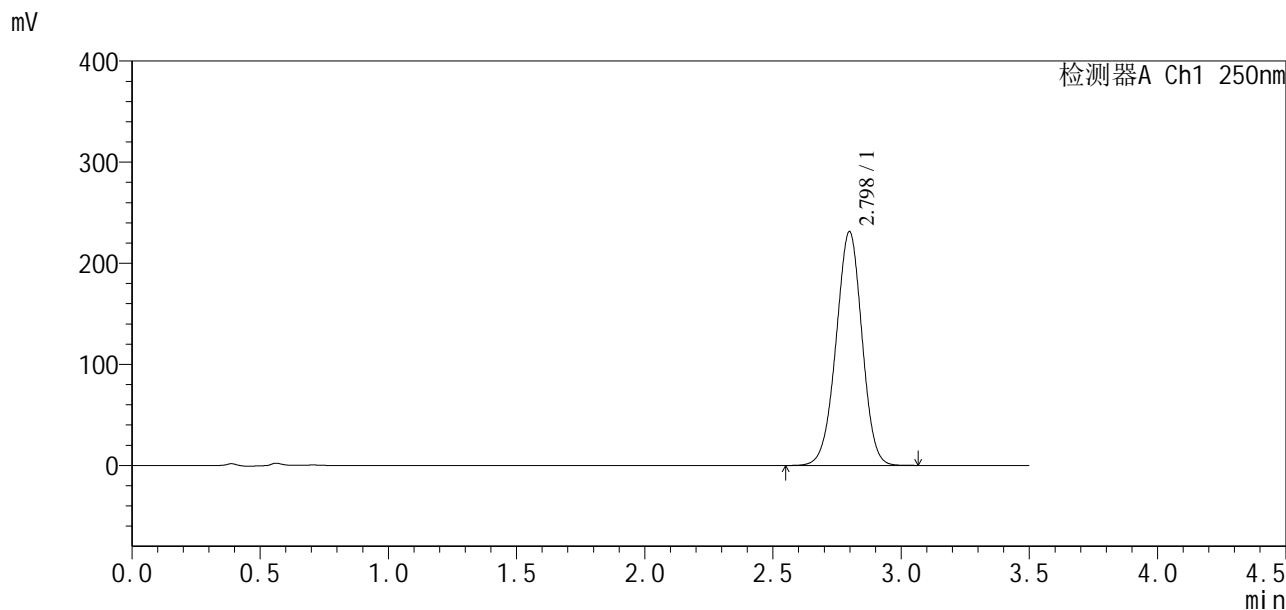
图191 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-236-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-15min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 02:11:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:01:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1628255	100.000	231291	3649	0.981	--
总计		1628255	100.000	231291			

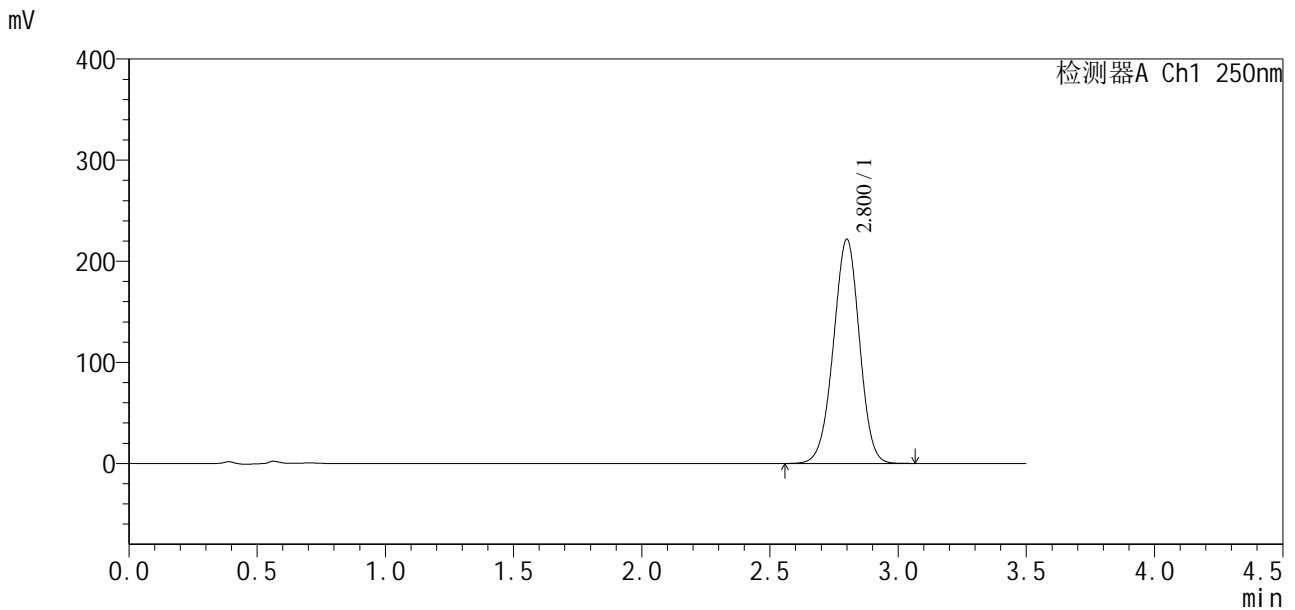
图192 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-237-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/29 02:15:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:01:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1569367	100.000	221398	3613	0.979	--
总计		1569367	100.000	221398			

图193 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

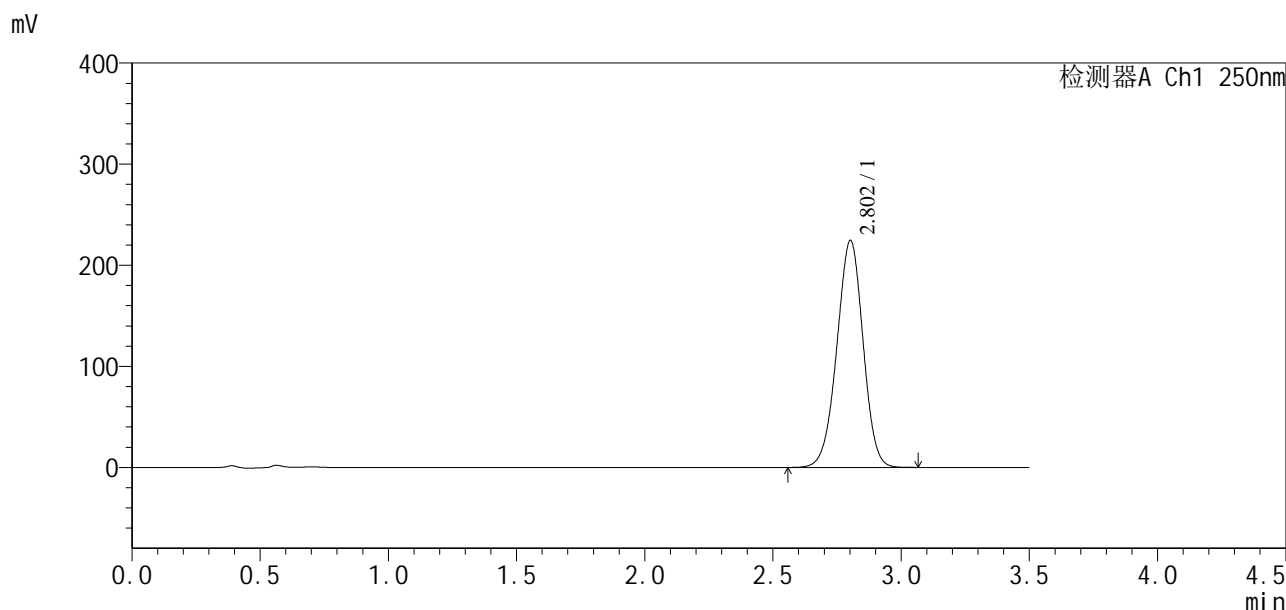
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-238-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1597707	100.000	224212	3577	0.975	--
总计		1597707	100.000	224212			

图194 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

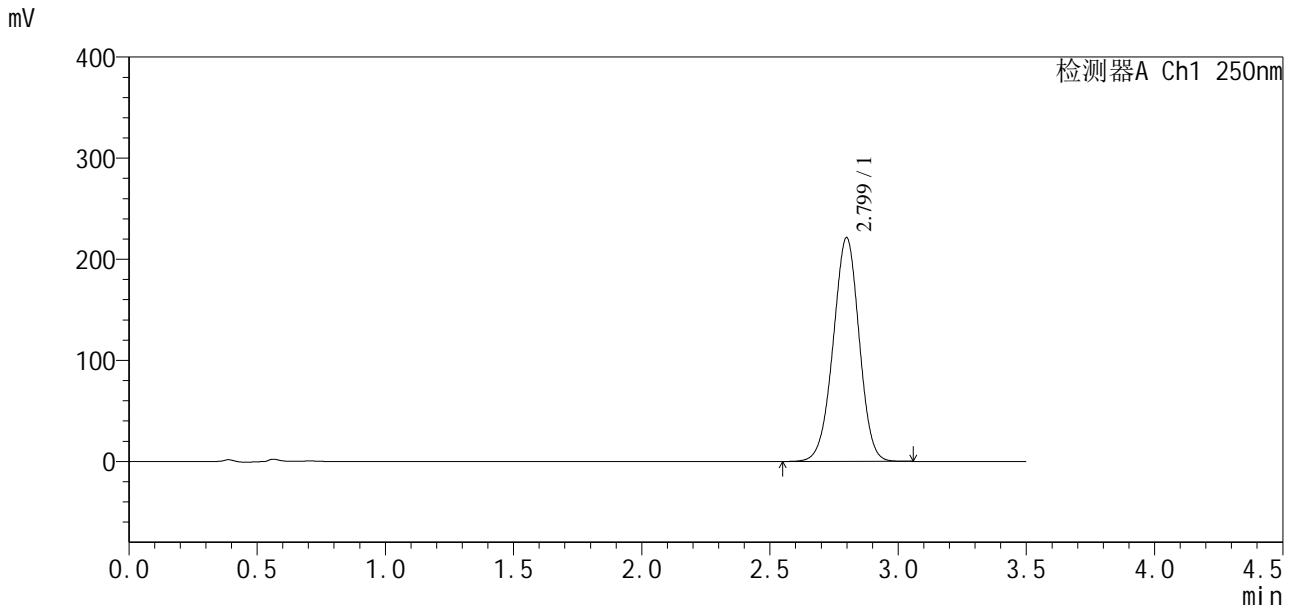


SXT-396

<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 - 10-10/31-239-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-20min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 02:23:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 09:01:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1562222	100.000	221251	3630	0.980	--
总计		1562222	100.000	221251			

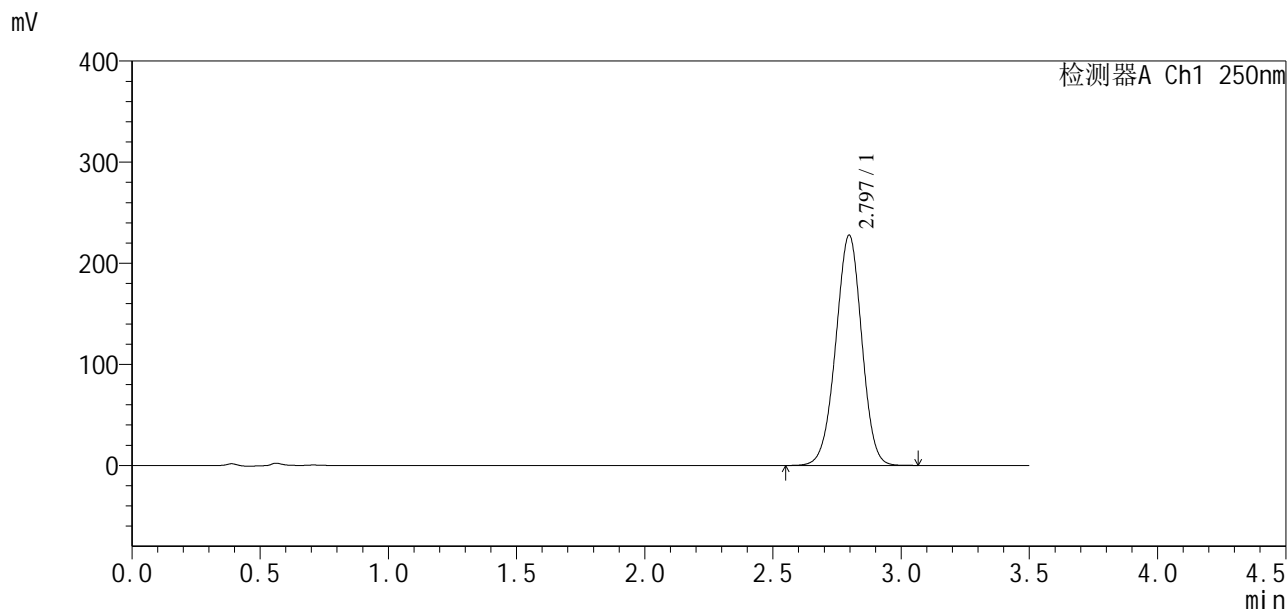
图195 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-240-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:01:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1607003	100.000	227871	3632	0.981	--
总计		1607003	100.000	227871			

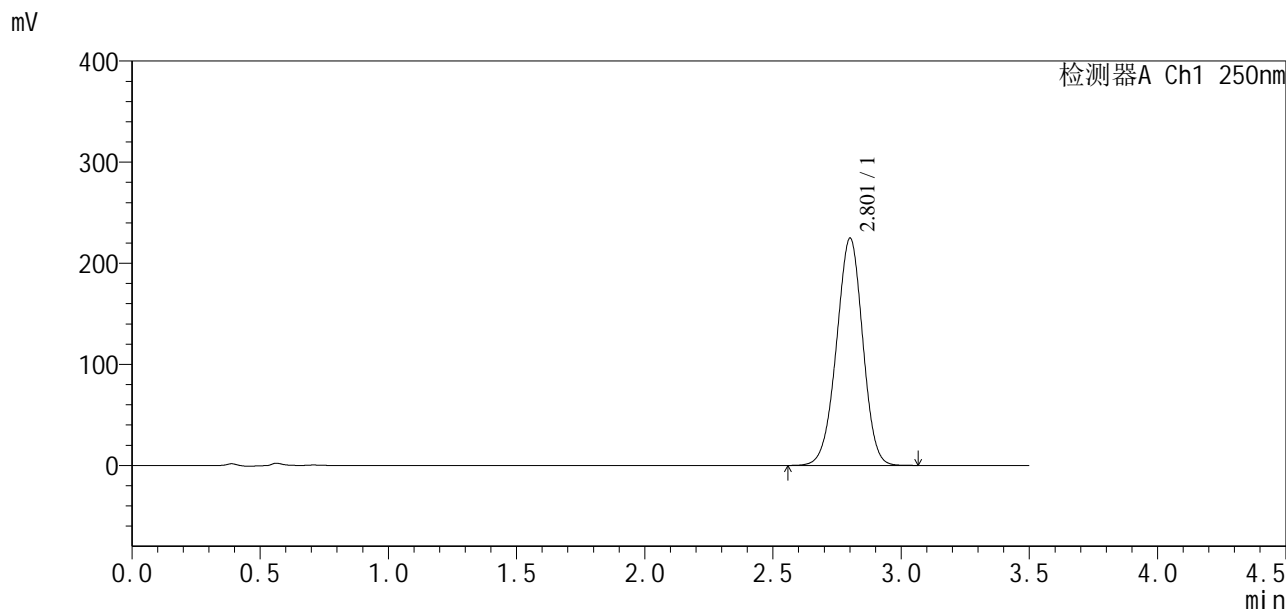
图196 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-241-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-20min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 02:31:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 09:01:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1602945	100.000	224094	3553	0.974	--
总计		1602945	100.000	224094			

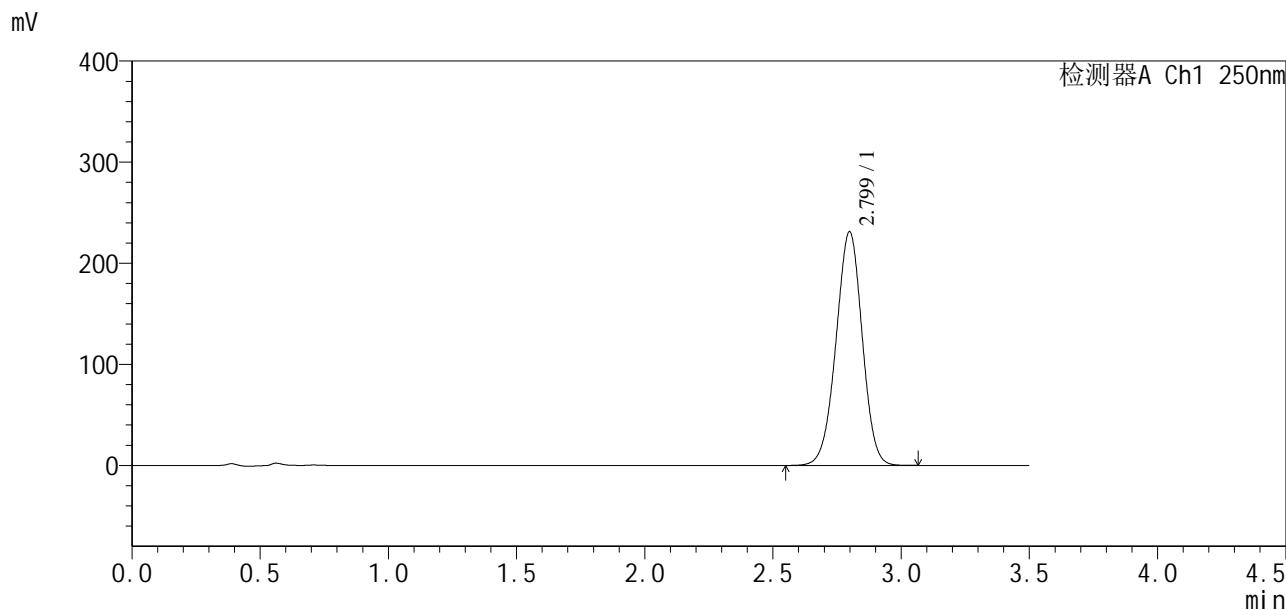
图197 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-242-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:01:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1642900	100.000	231064	3573	0.980	--
总计		1642900	100.000	231064			

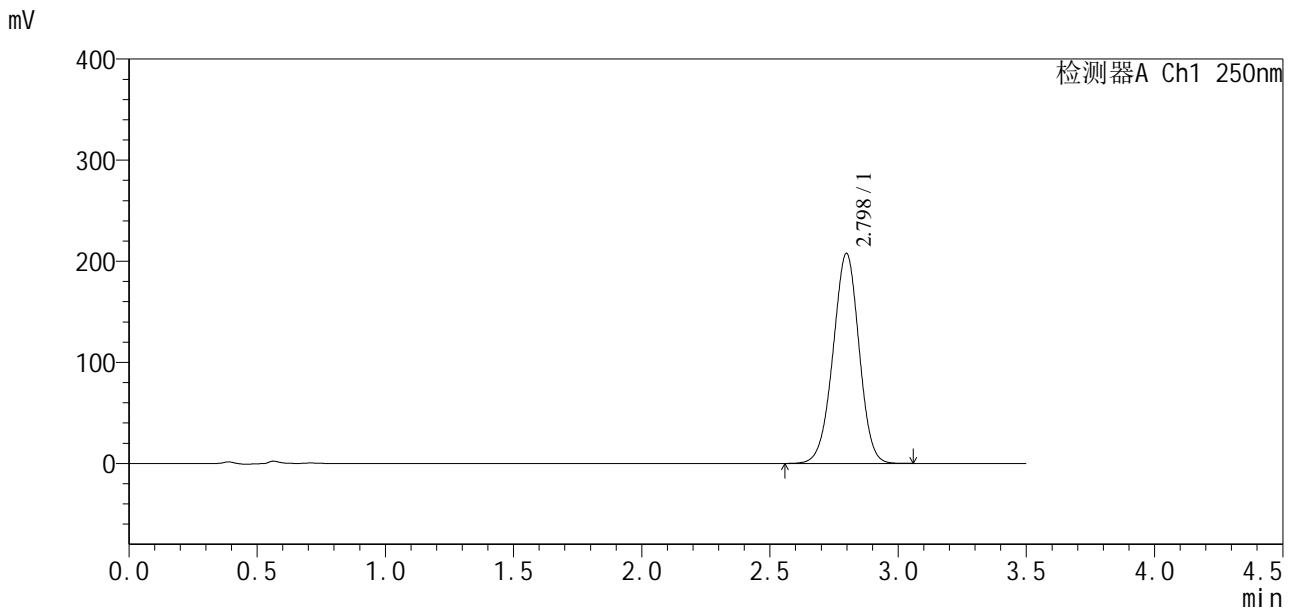
图198 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-243-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:01:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1468179	100.000	207679	3621	0.979	--
总计		1468179	100.000	207679			

图199 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

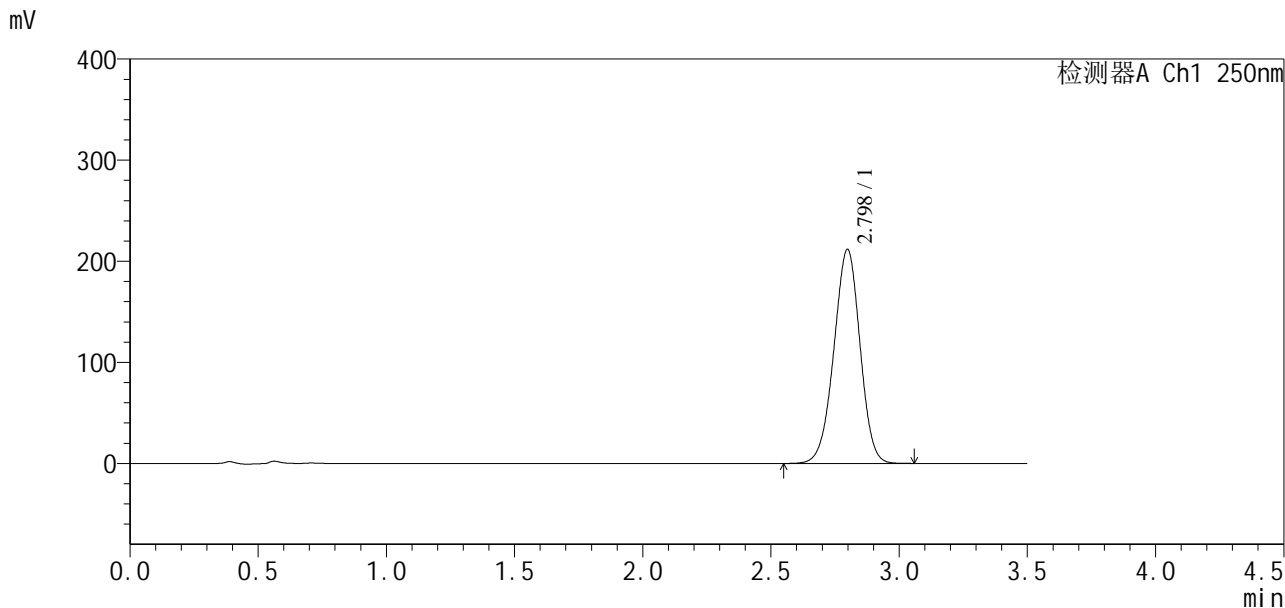


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-244-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-30min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 02:42:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 09:01:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1504272	100.000	211671	3576	0.974	--
总计		1504272	100.000	211671			

图200 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

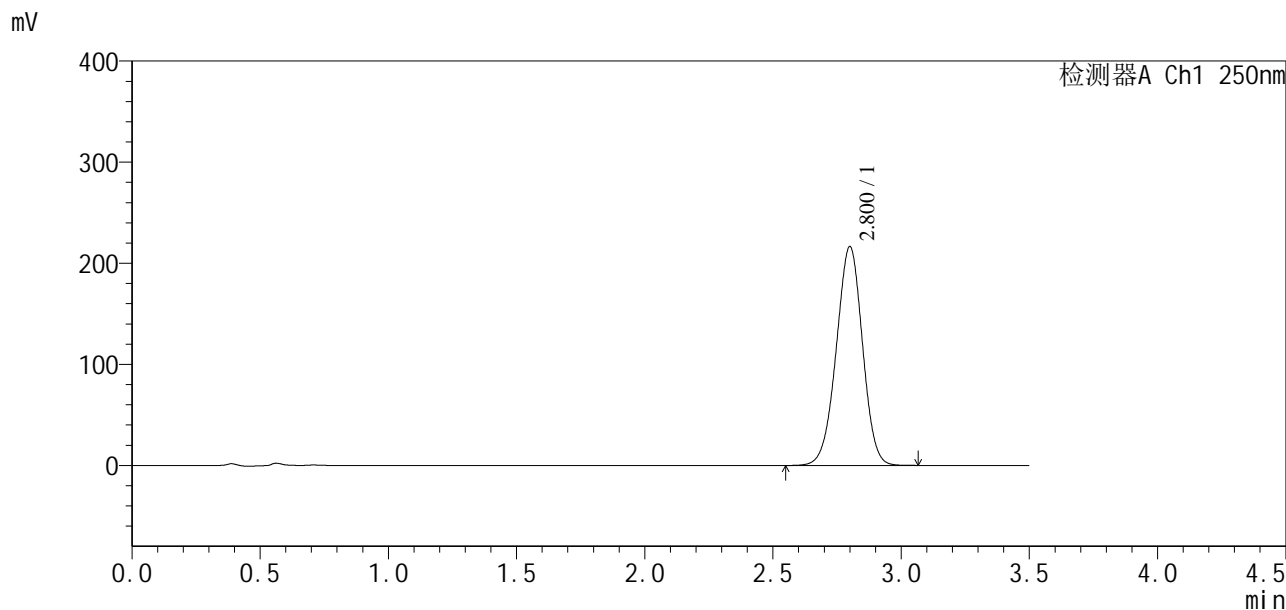


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-245-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-30min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 02:46:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 09:01:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1542361	100.000	216134	3562	0.977	--
总计		1542361	100.000	216134			

图201 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

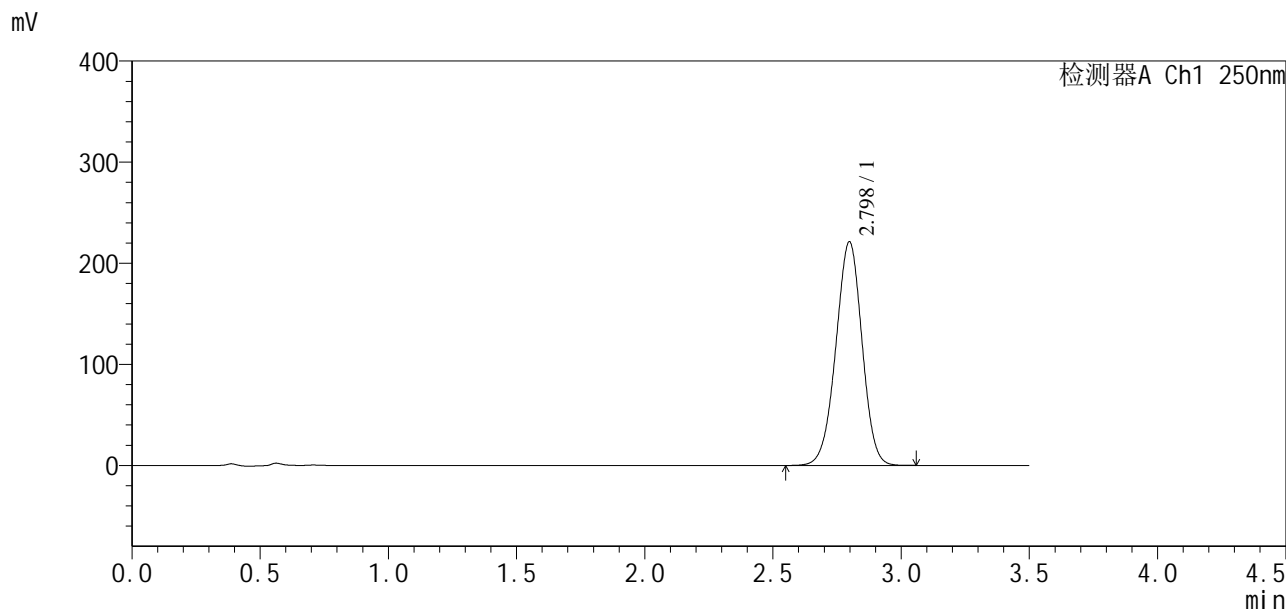


SXT-396

<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 - 10-10/31-246-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:01:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1571272	100.000	221232	3577	0.979	--
总计		1571272	100.000	221232			

图202 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

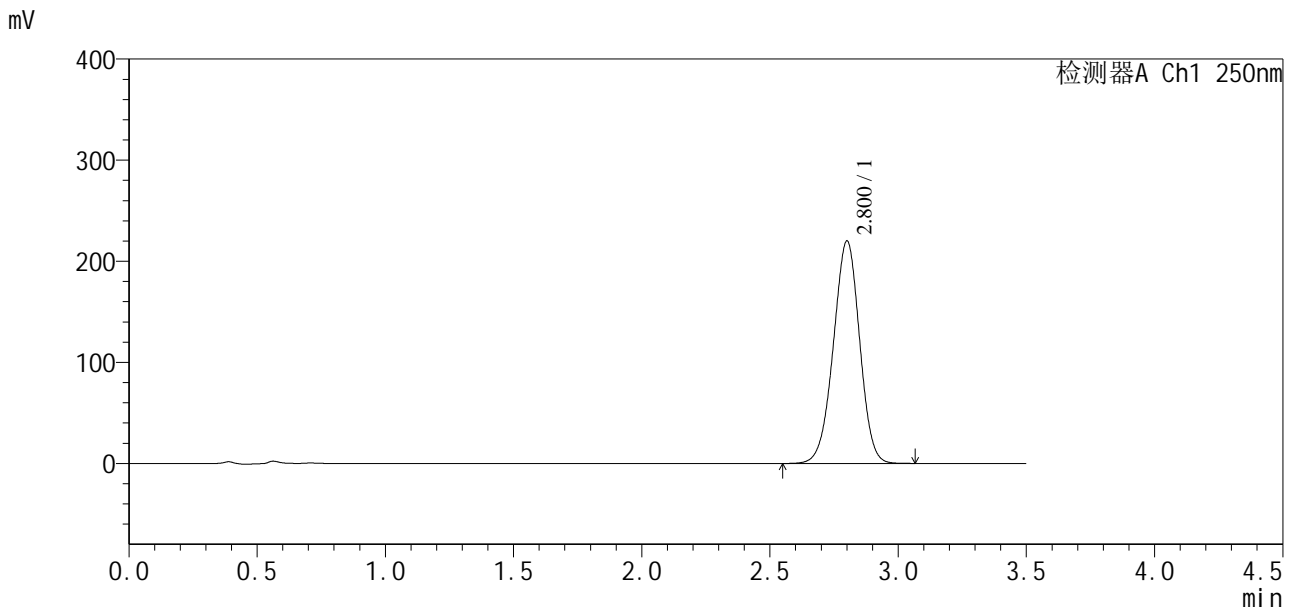


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-247-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 02:54:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:01:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1570078	100.000	219488	3548	0.975	--
总计		1570078	100.000	219488			

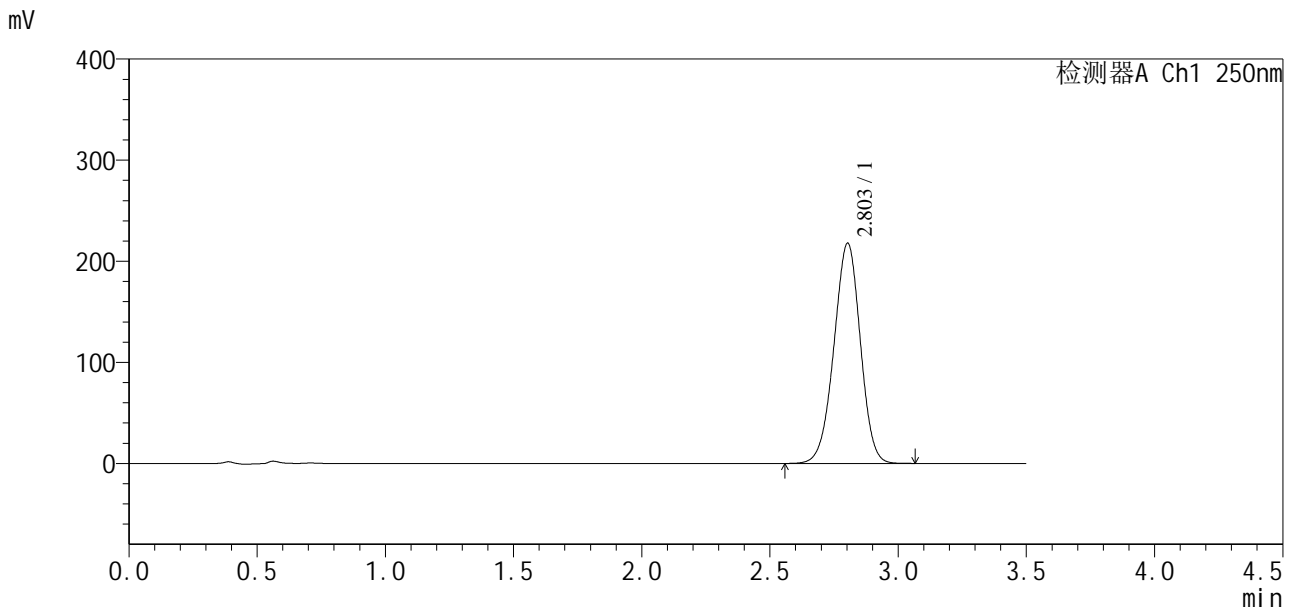
图203 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-248-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:01:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	1562725	100.000	217729	3515	0.972	--
总计		1562725	100.000	217729			

图204 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

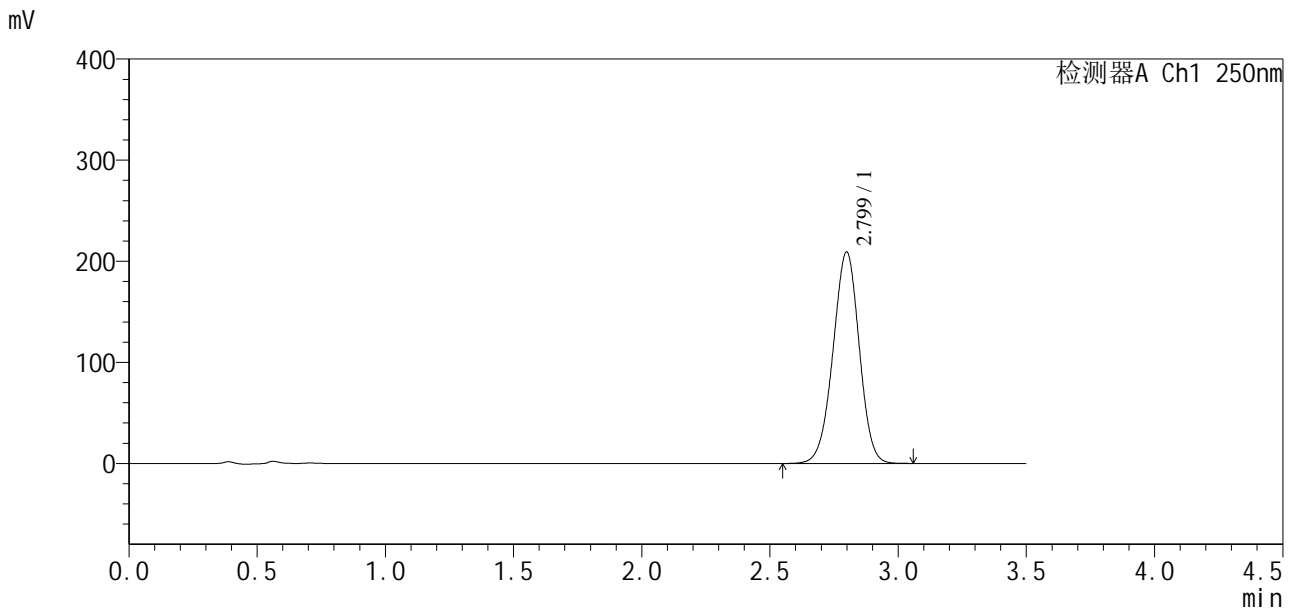


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-249-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:01:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1489065	100.000	209053	3561	0.976	--
总计		1489065	100.000	209053			

图205 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m)

流速:2.5ml/min

柱温:30°C

波长:250nm

数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-250-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/11/29 03:06:09

实验者: xiexinhui

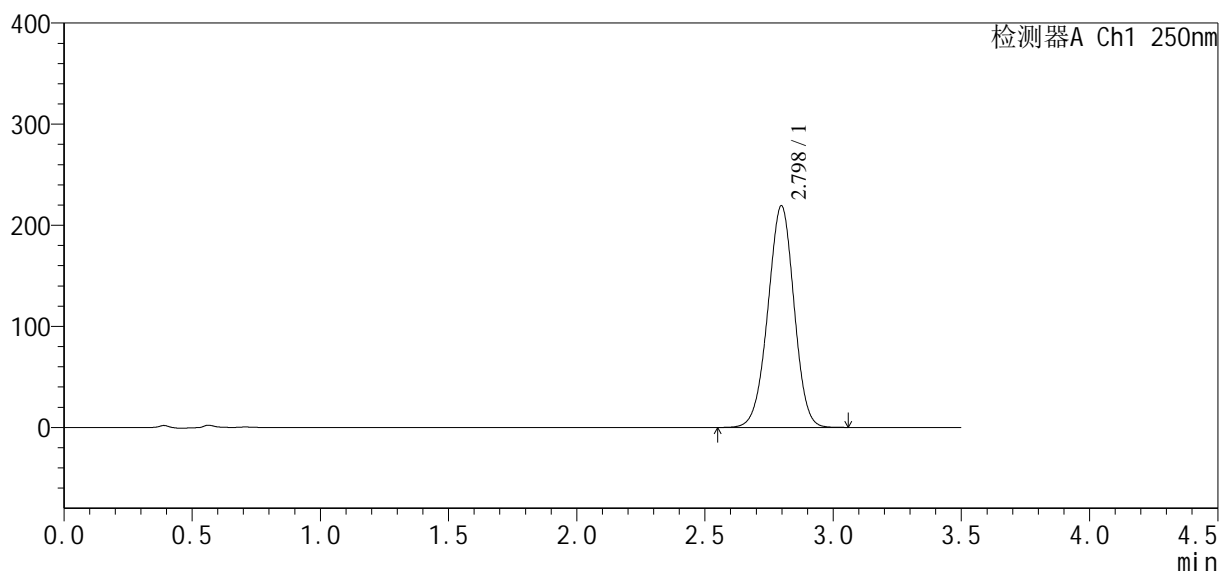
处理时间(V2): 2024/11/29 09:01:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1559906	100.000	219282	3567	0.980	--
总计		1559906	100.000	219282			

图206 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

206

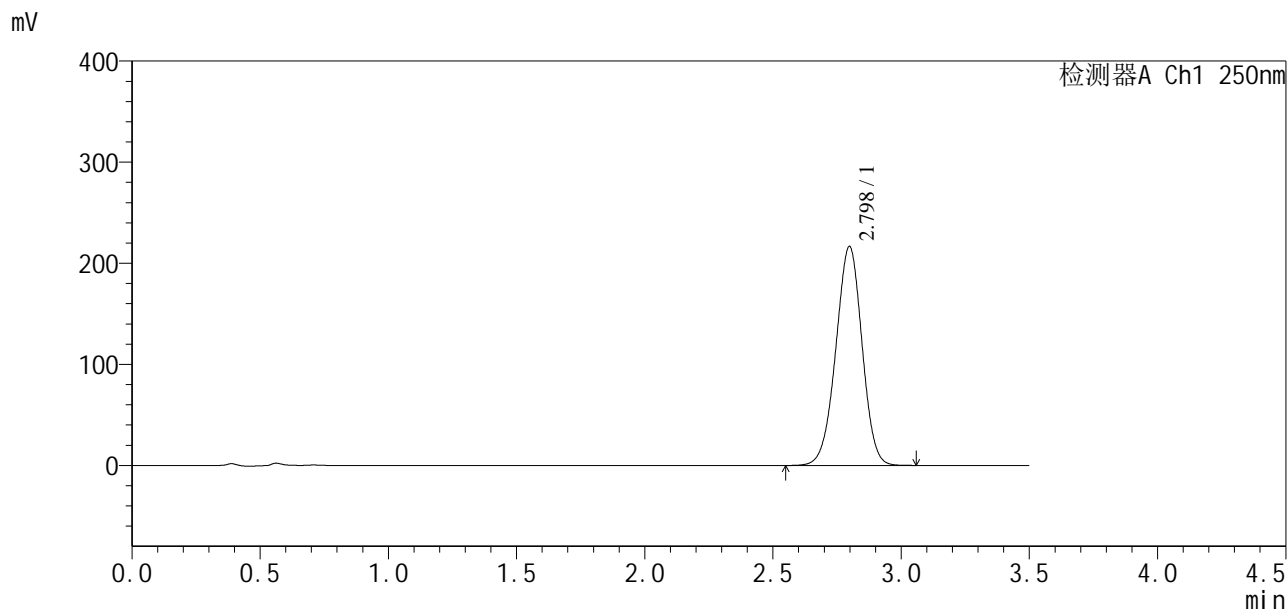


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-251-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:01:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1542838	100.000	216611	3557	0.977	--
总计		1542838	100.000	216611			

图207 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

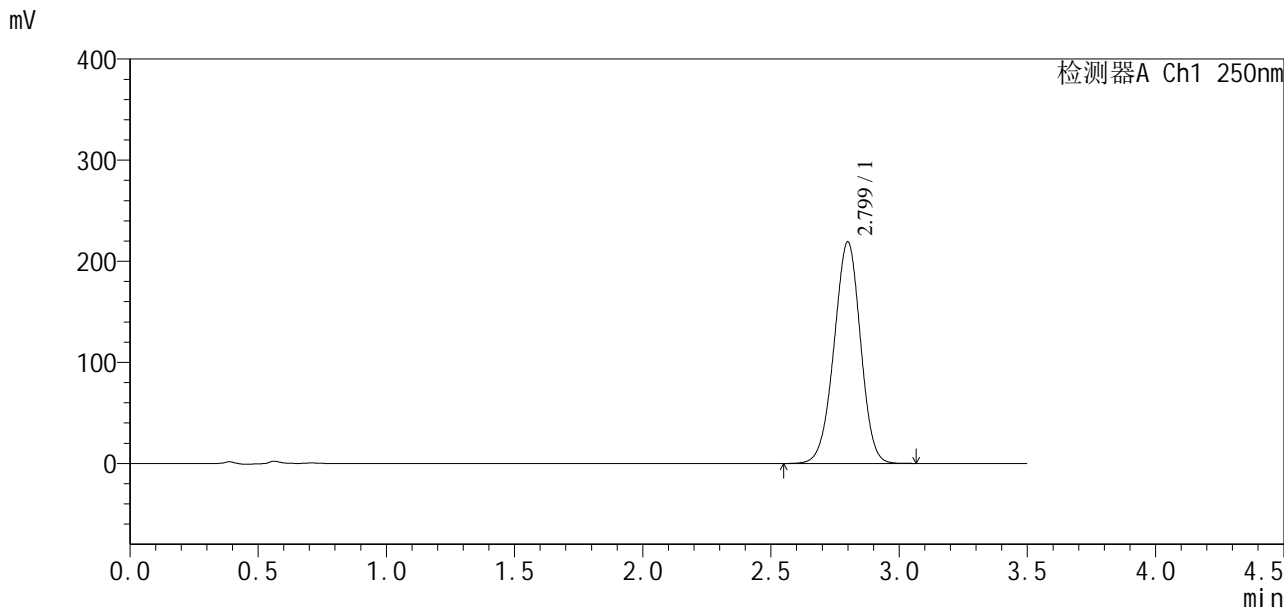


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-252-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-45min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 03:13:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 09:01:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1574631	100.000	218919	3494	0.974	--
总计		1574631	100.000	218919			

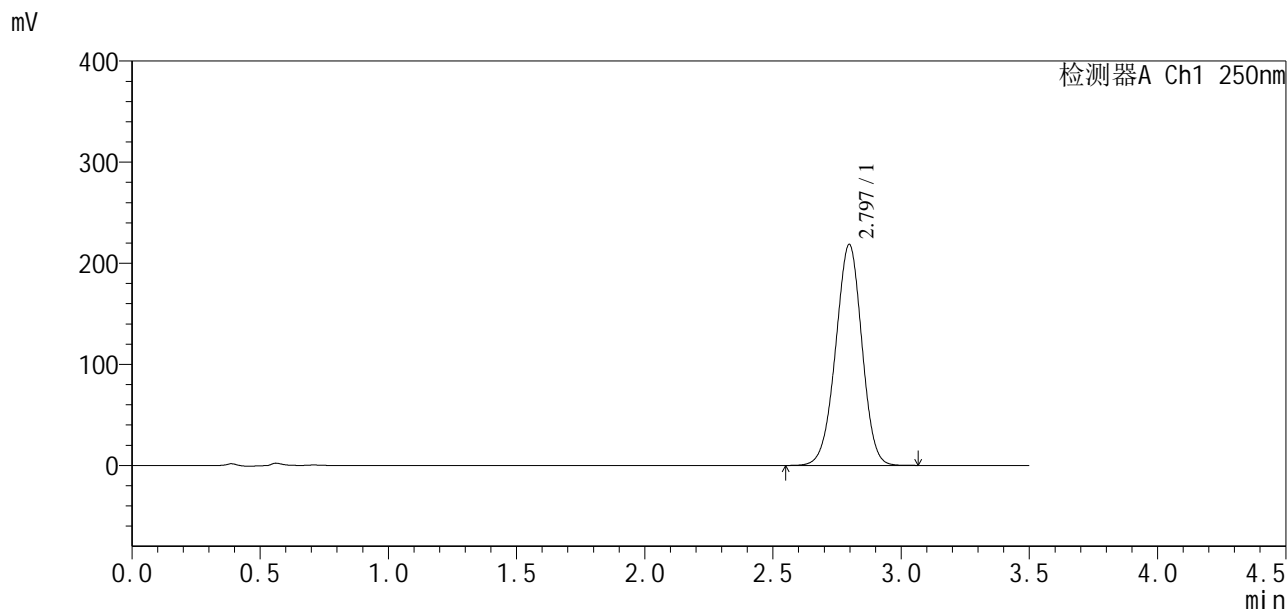
图208 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-253-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:17:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:01:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1557617	100.000	218629	3549	0.978	--
总计		1557617	100.000	218629			

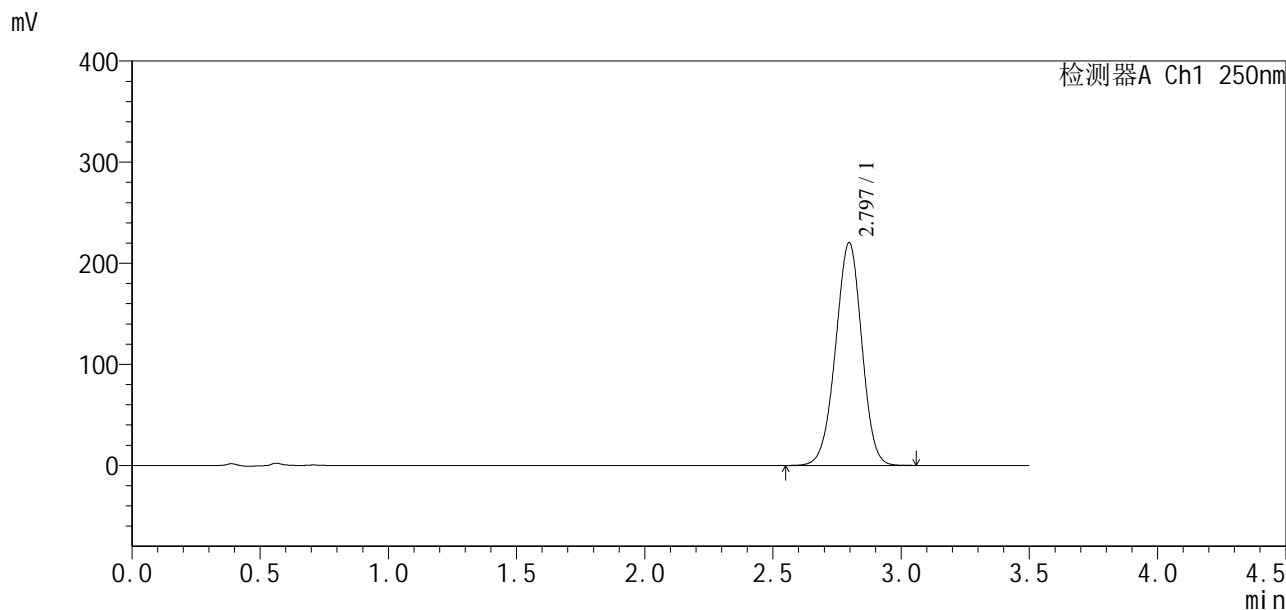
图209 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-254-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:01:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1568066	100.000	220414	3559	0.978	--
总计		1568066	100.000	220414			

图210 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

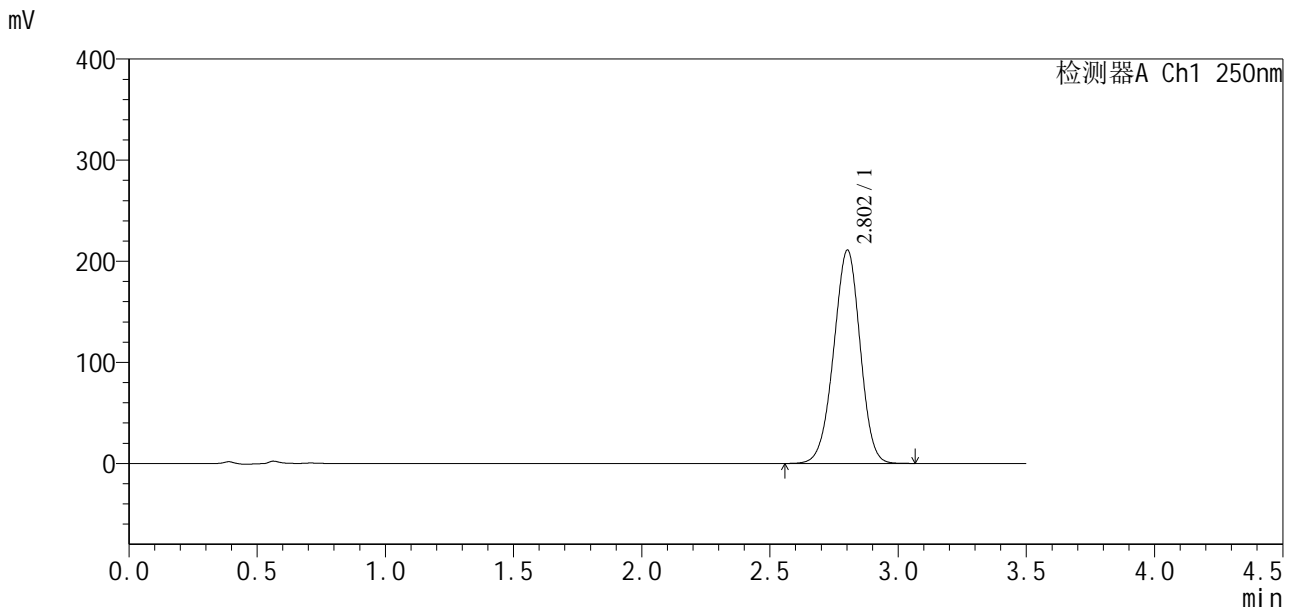


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-255-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:01:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1515571	100.000	210722	3503	0.970	--
总计		1515571	100.000	210722			

图211 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

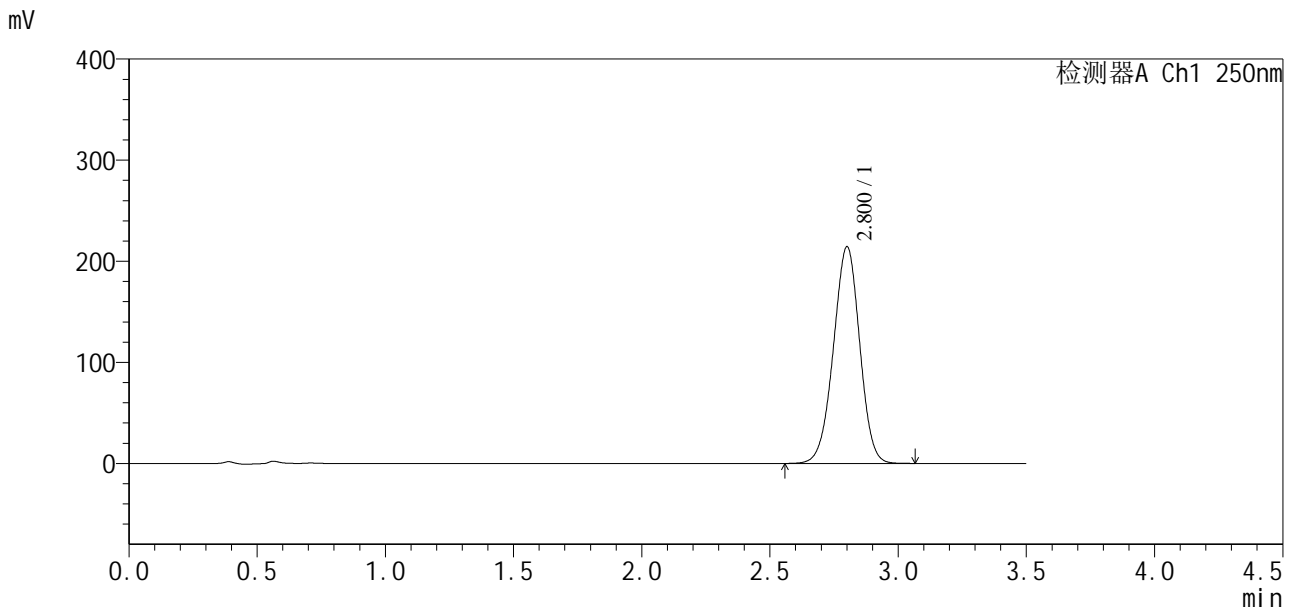


SXT-396

<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 - 10-10/31-256-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:29:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:02:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1530289	100.000	213768	3544	0.977	--
总计		1530289	100.000	213768			

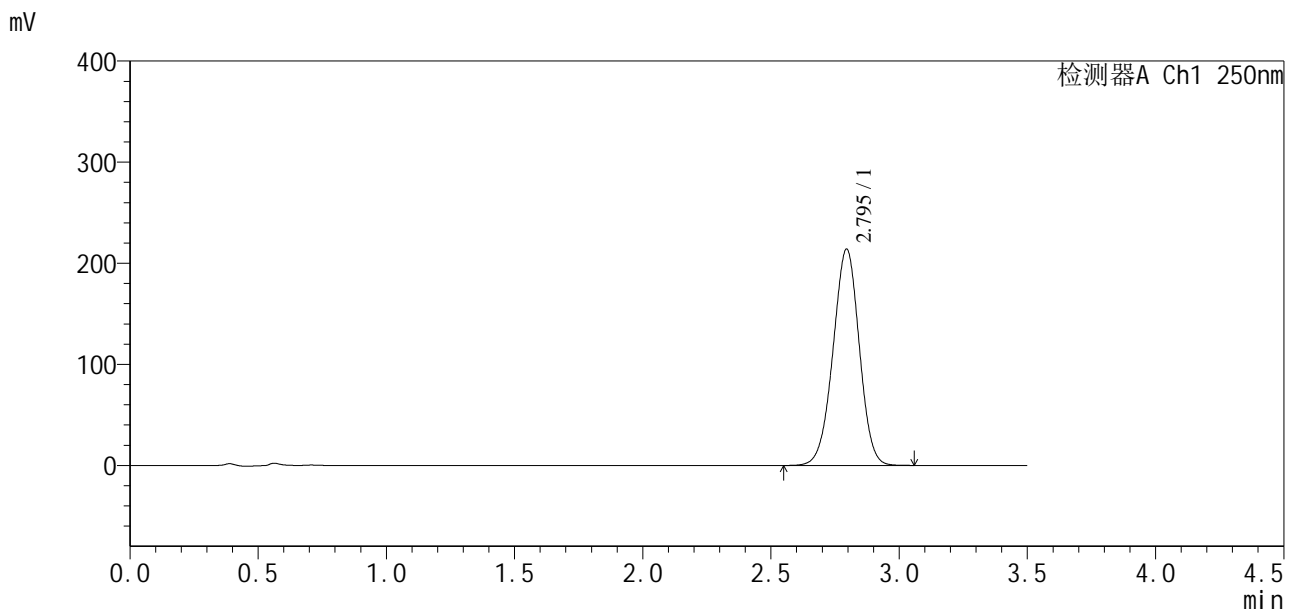
图212 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-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: RC\$\$SXT-396 - 10-10/31-257-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:02:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

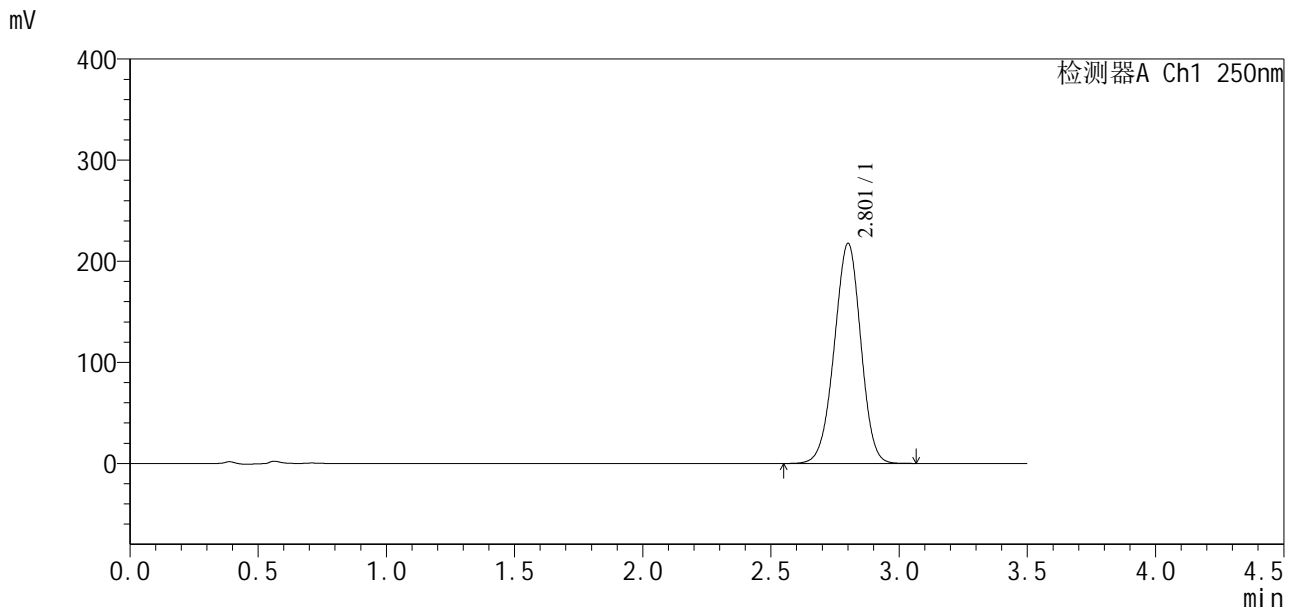
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1524937	100.000	213912	3547	0.979	--
总计		1524937	100.000	213912			

图213 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-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 - 10-10/31-258-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1568026	100.000	217012	3478	0.973	--
总计		1568026	100.000	217012			

图214 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

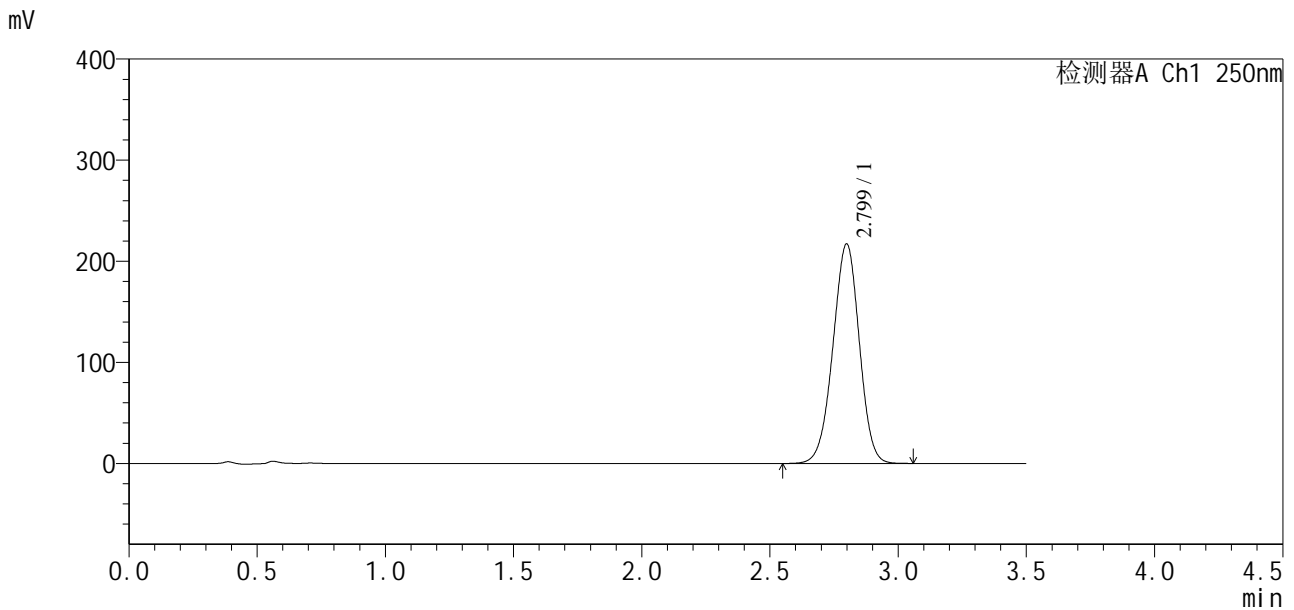


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-259-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:02:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1555950	100.000	217073	3514	0.975	--
总计		1555950	100.000	217073			

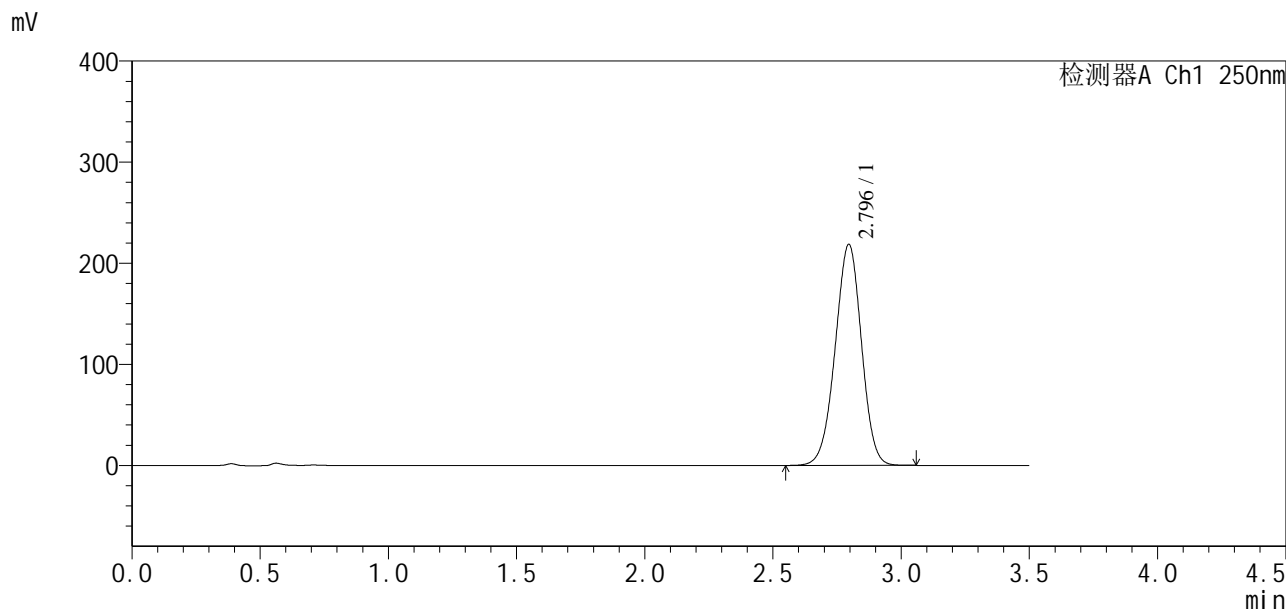
图215 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-260-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:02:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1561159	100.000	218710	3529	0.978	--
总计		1561159	100.000	218710			

图216 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

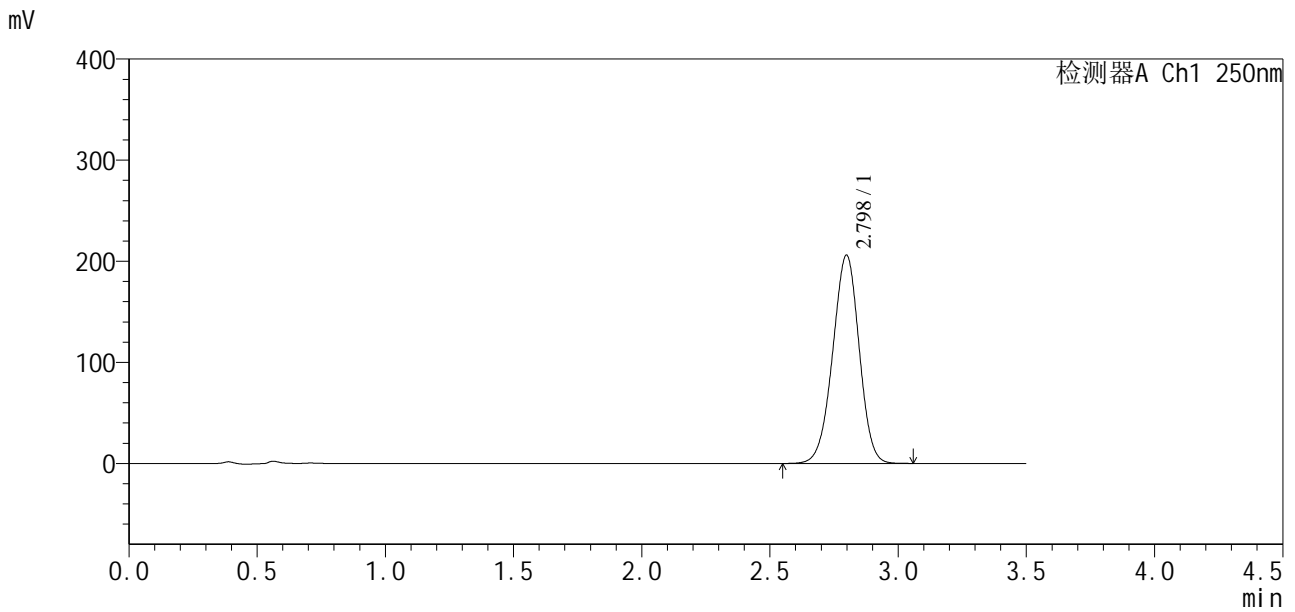


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-261-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 03:48:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:02:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1481144	100.000	205980	3483	0.971	--
总计		1481144	100.000	205980			

图217 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片1

供试品溶液-1

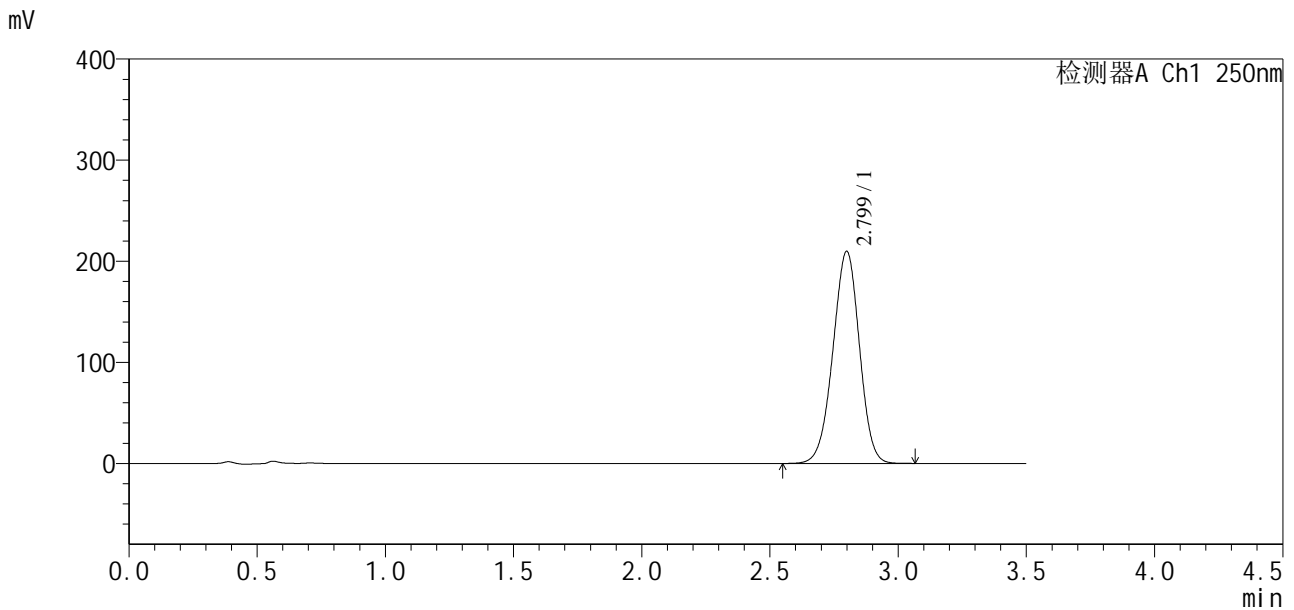


SXT-396

<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 - 10-10/31-262-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:02:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1510118	100.000	209606	3479	0.973	--
总计		1510118	100.000	209606			

图218 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

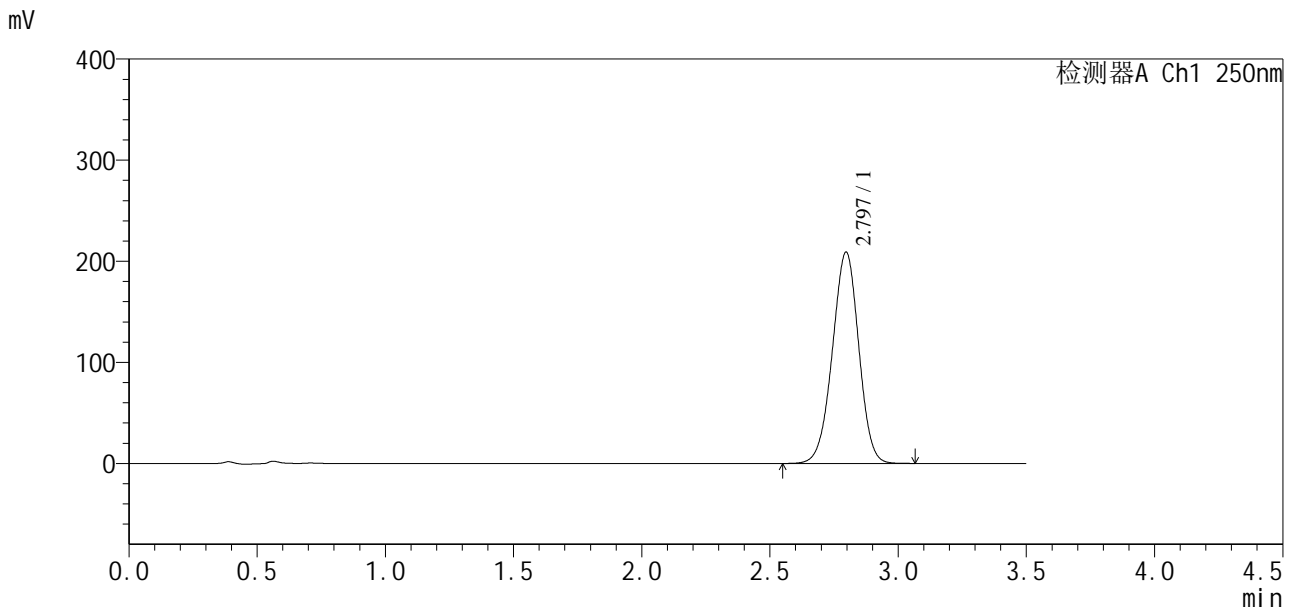
自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片2

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 - 10-10/31-263-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:02:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1496633	100.000	209098	3512	0.977	--
总计		1496633	100.000	209098			

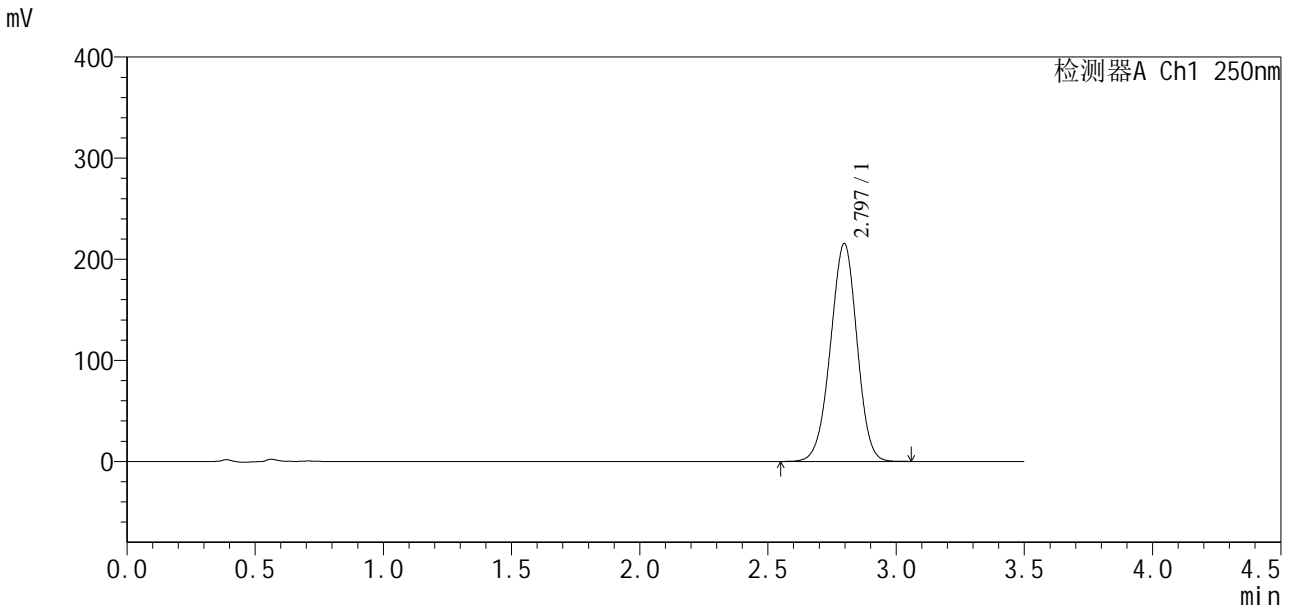
图219 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-264-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/29 04:00:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:02:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1550341	100.000	215608	3477	0.974	--
总计		1550341	100.000	215608			

图220 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片4

供试品溶液-1

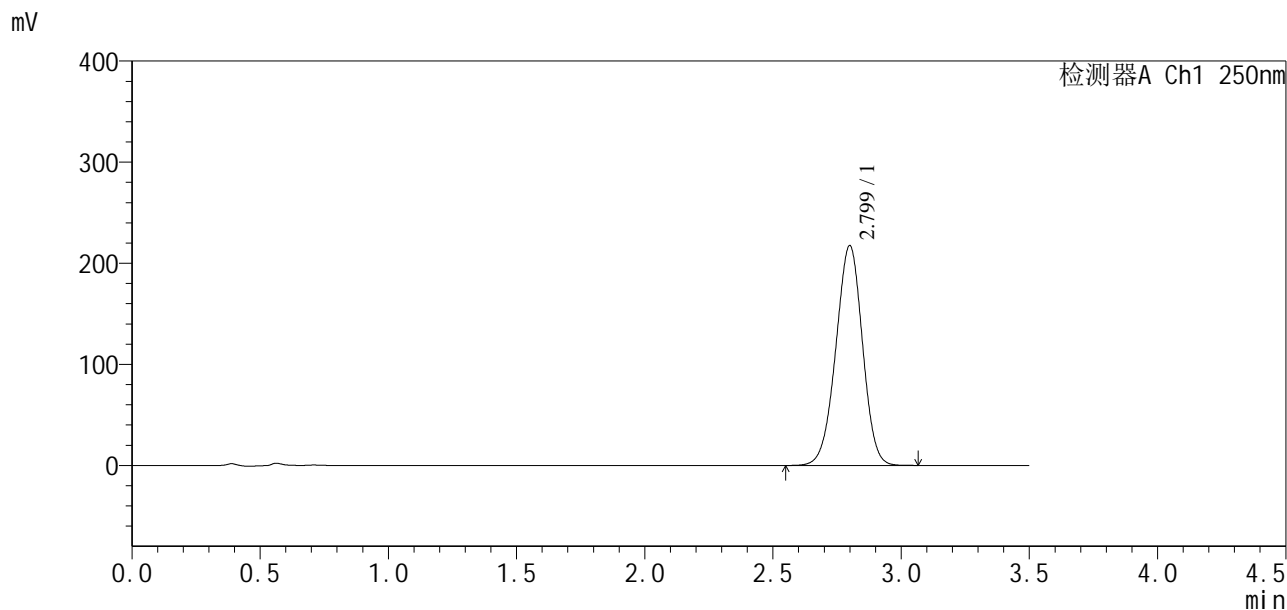


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-265-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:02:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1573771	100.000	217300	3440	0.973	--
总计		1573771	100.000	217300			

图221 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片5

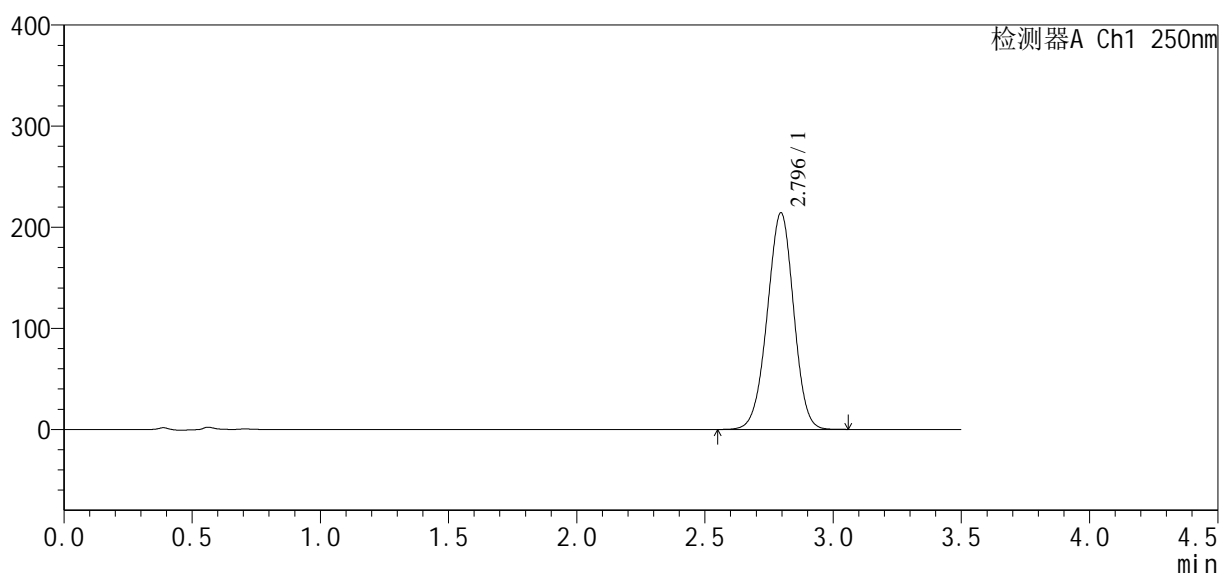
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-10/31-266-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:08:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:02:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1537796	100.000	214370	3493	0.977	--
总计		1537796	100.000	214370			

图222 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片6

供试品溶液-1

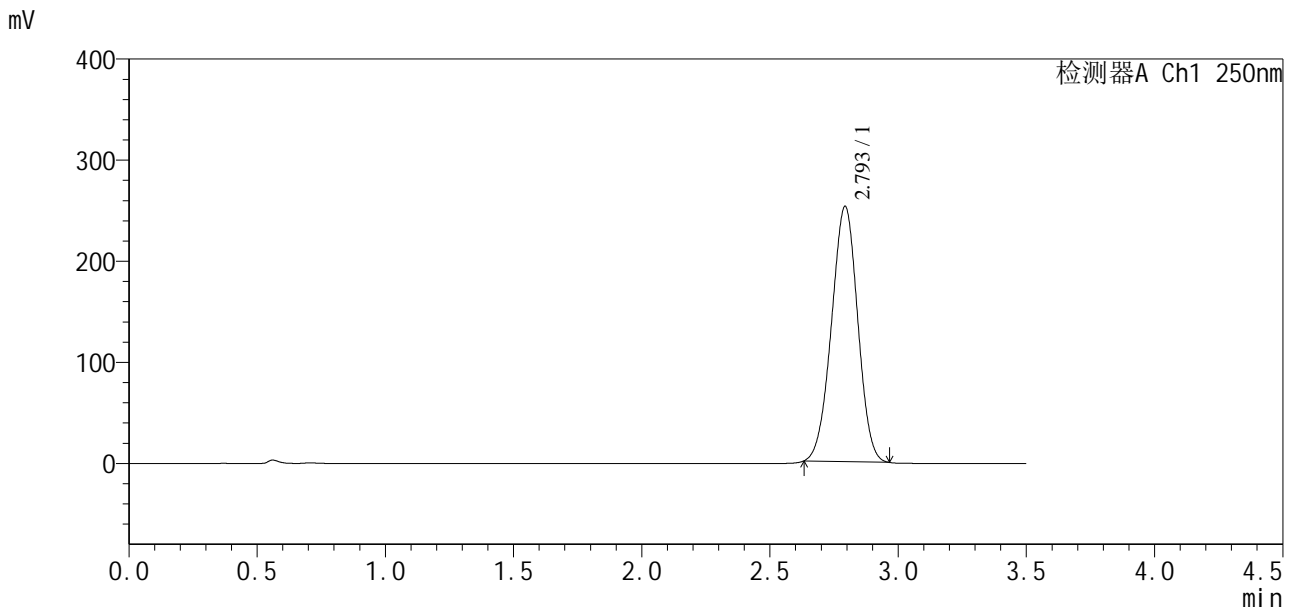


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-11/31-267-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:02:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1798979	100.000	251753	3476	0.980	--
总计		1798979	100.000	251753			

图223 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

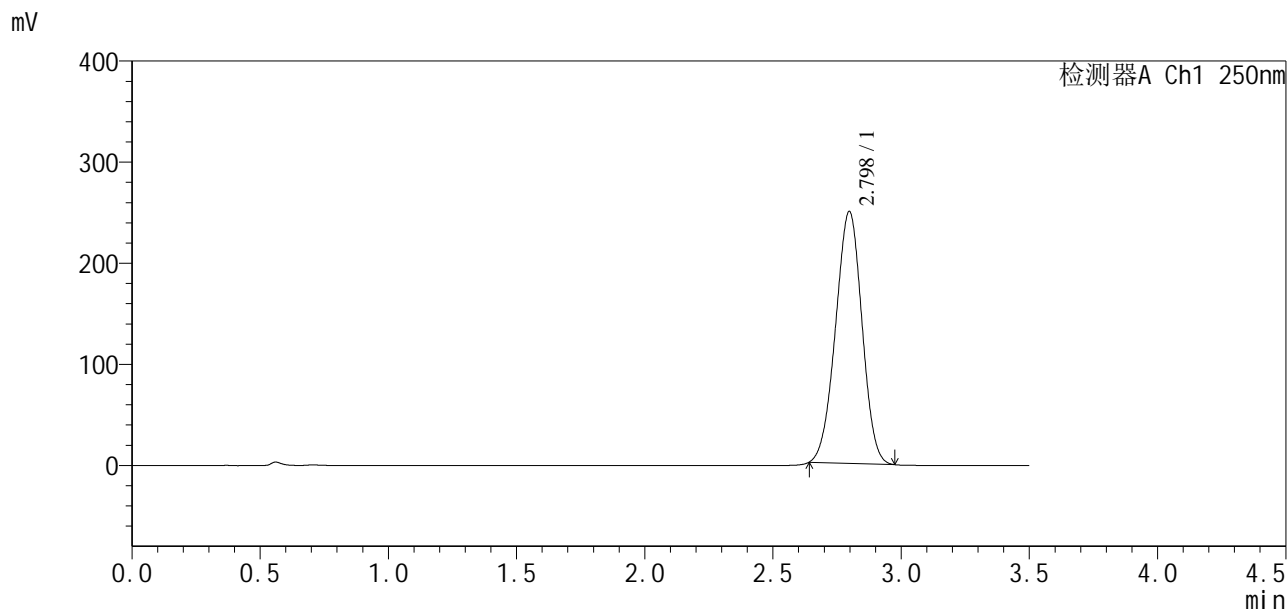


SXT-396

<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 - 10-11/31-268-2 - zzp-24111501-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:02:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1786621	100.000	249226	3432	0.978	--
总计		1786621	100.000	249226			

图224 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24111501-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

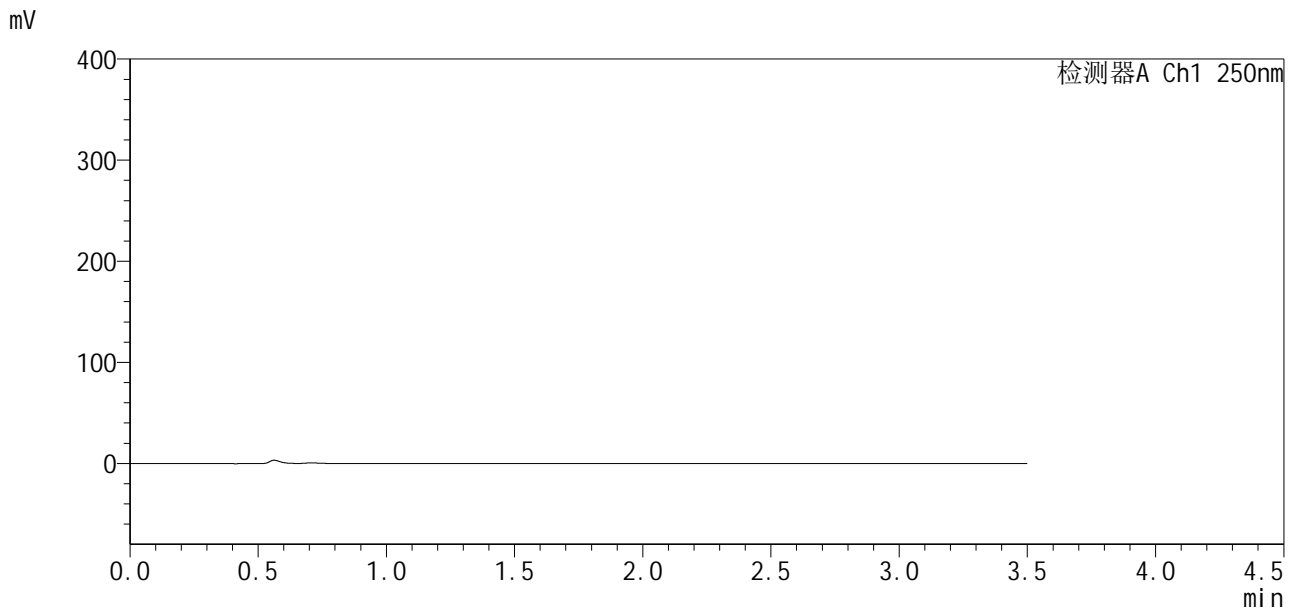


SXT-396

<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 - 10-12/31-269-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-tj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:03:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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225 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转
 溶剂

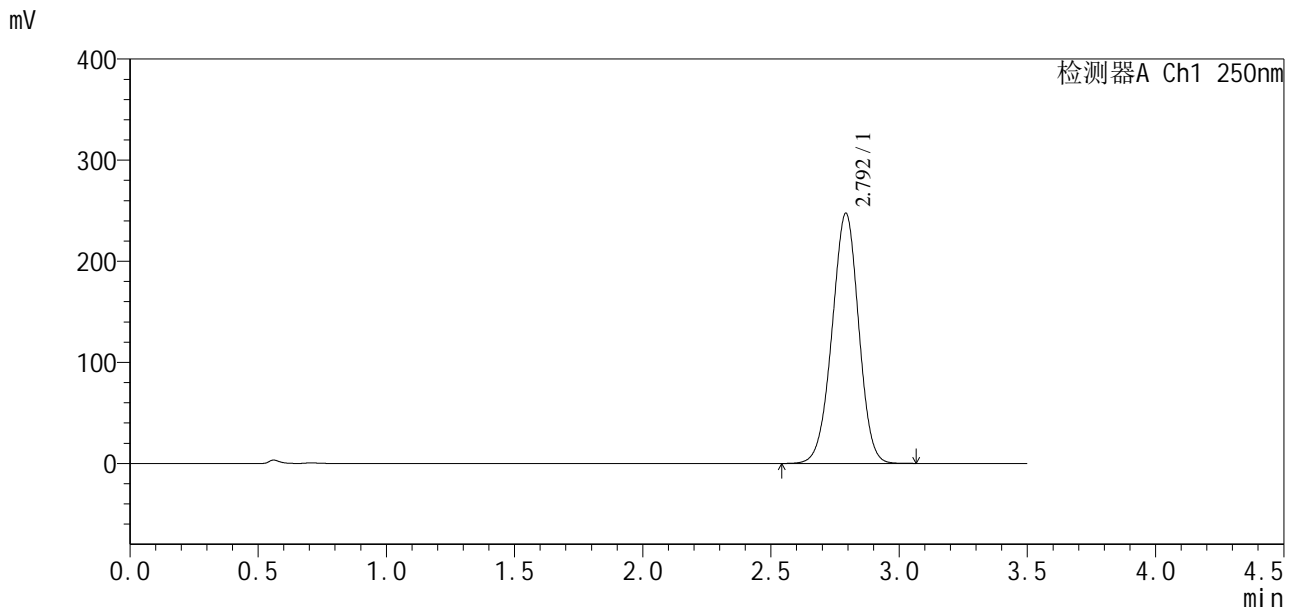


SXT-396

<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 - 10-12/31-270-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 04:23:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:03:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

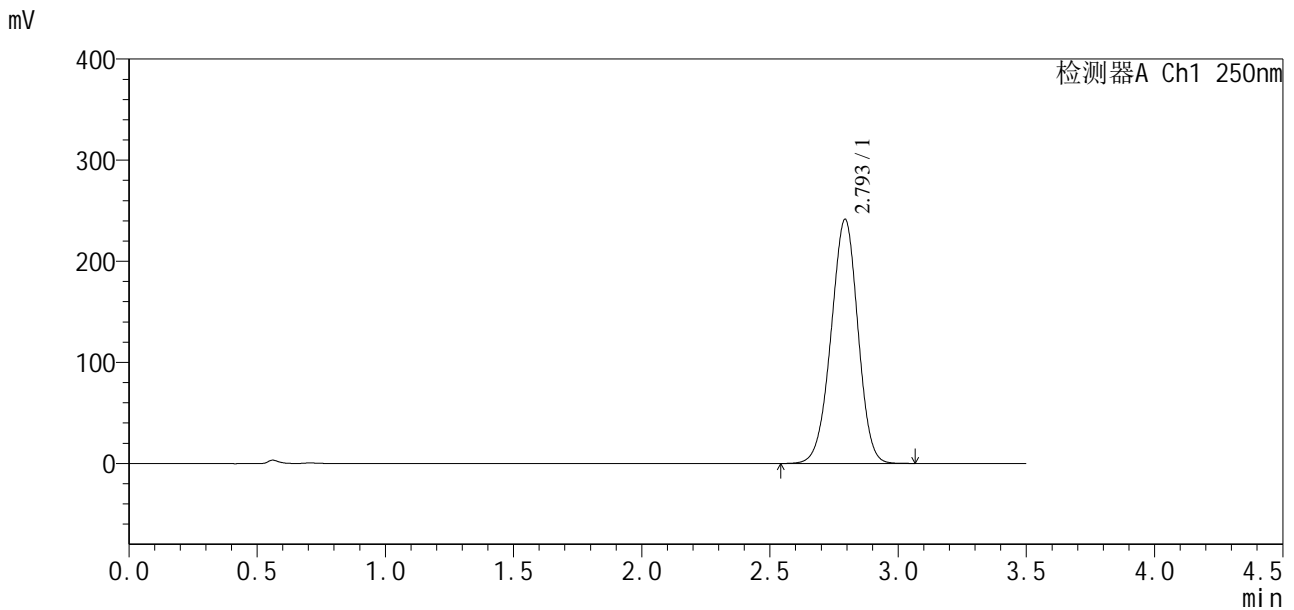
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1787404	100.000	246807	3438	0.977	--
总计		1787404	100.000	246807			

图226 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-12/31-271-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 04:27:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:04:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

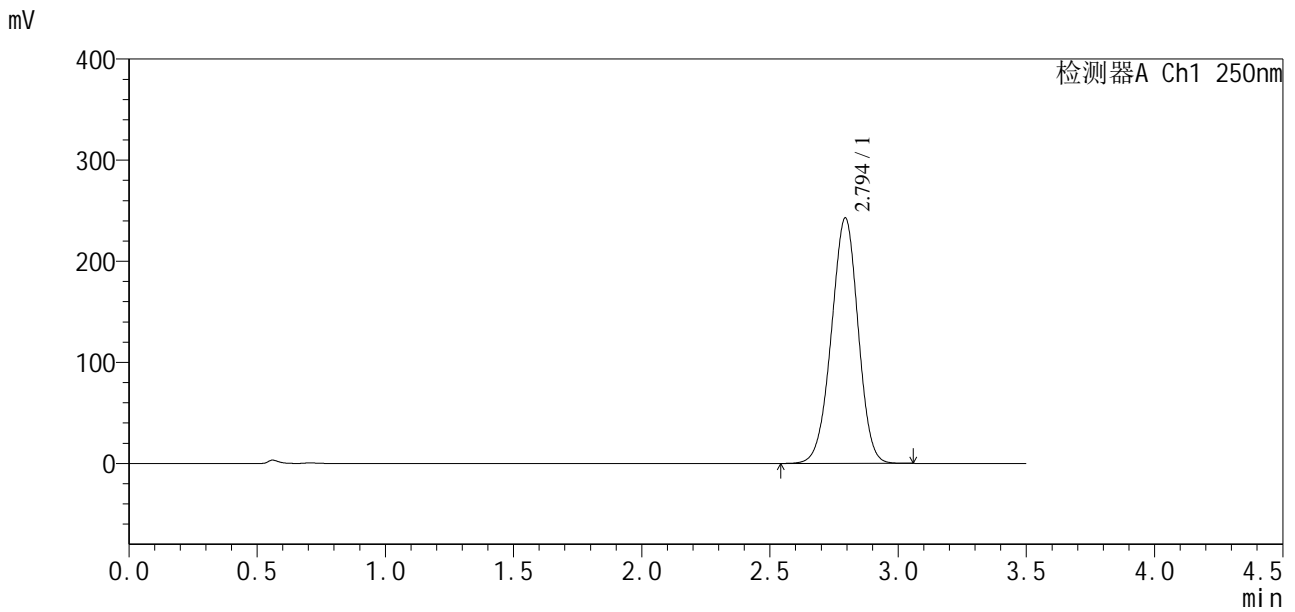
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1760558	100.000	240777	3370	0.970	--
总计		1760558	100.000	240777			

图227 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-12/31-272-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:04:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1763182	100.000	242397	3402	0.973	--
总计		1763182	100.000	242397			

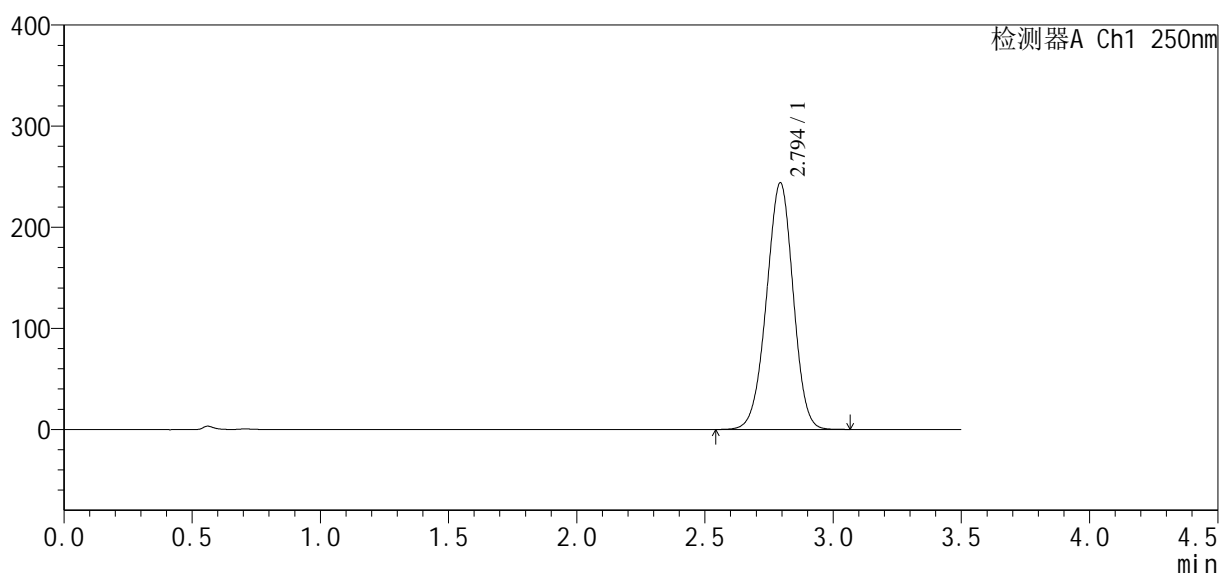
图228 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m)	流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-273-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 04:35:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:04:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1769818	100.000	243633	3412	0.975	--
总计		1769818	100.000	243633			

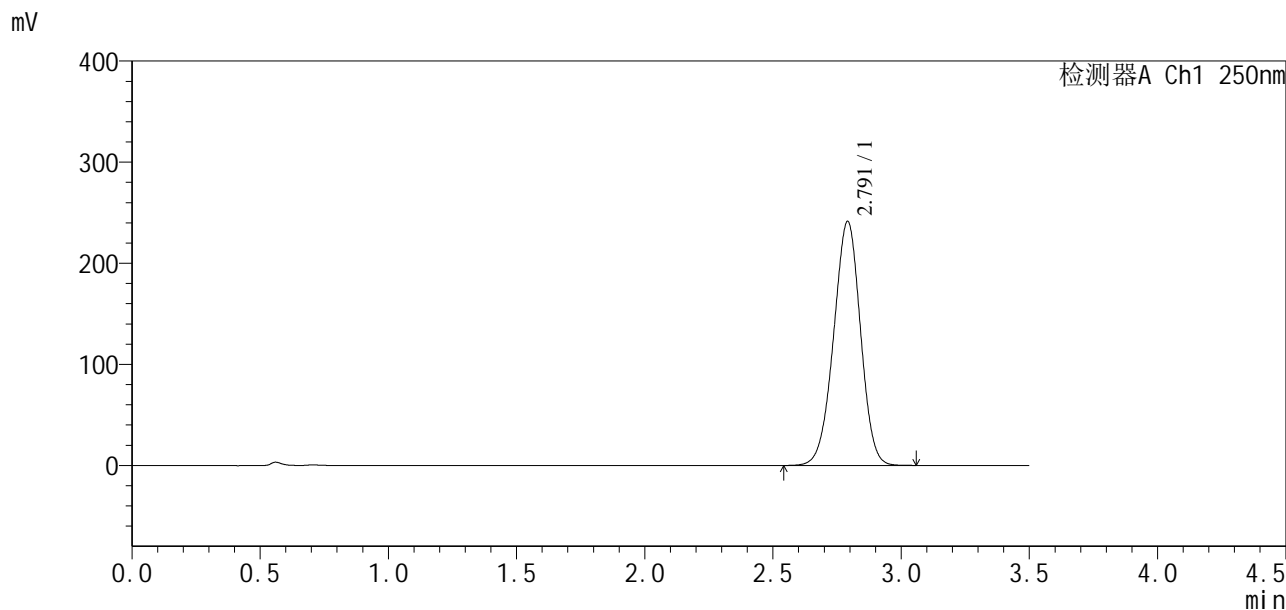


SXT-396

<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 - 10-12/31-274-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:04:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

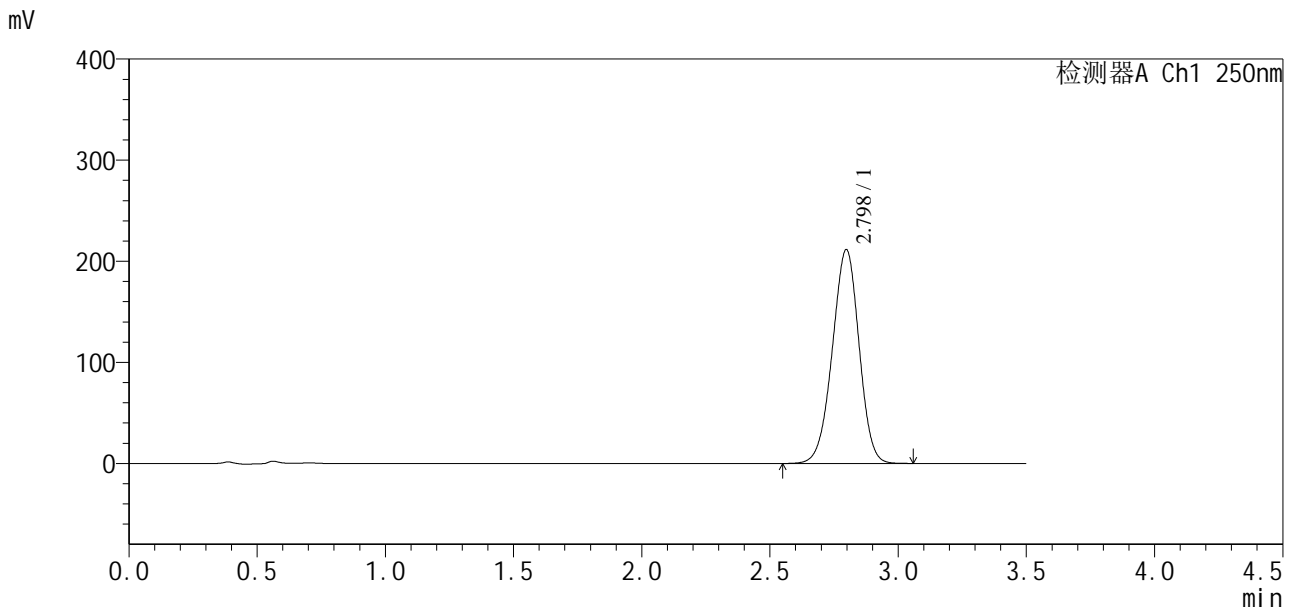
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1759625	100.000	241121	3365	0.971	--
总计		1759625	100.000	241121			

图230 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-12/31-275-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:04:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

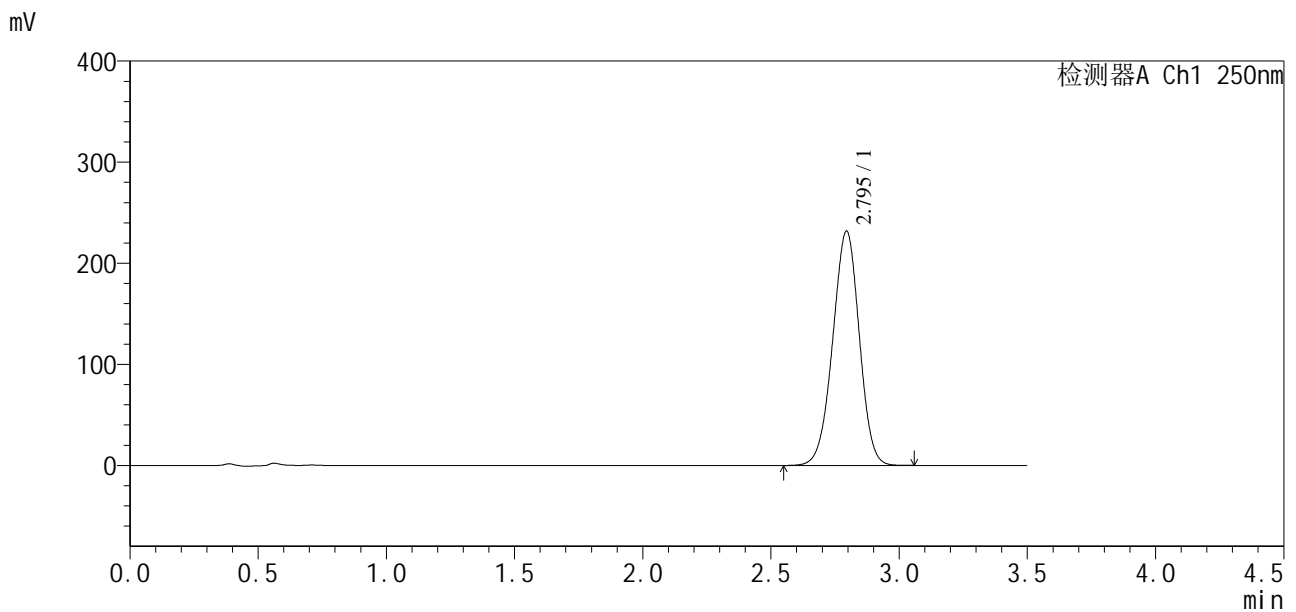
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1533537	100.000	211562	3419	0.969	--
总计		1533537	100.000	211562			

图231 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-12/31-276-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1673037	100.000	231637	3442	0.975	--
总计		1673037	100.000	231637			

图232 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

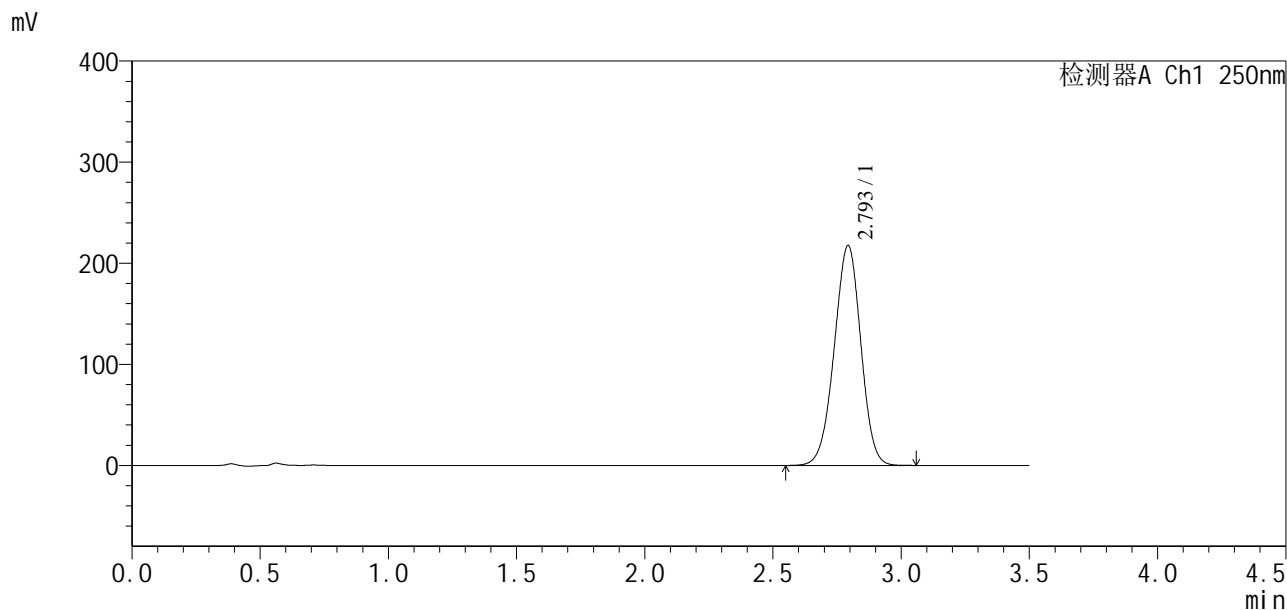


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-277-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1570960	100.000	216902	3438	0.975	--
总计		1570960	100.000	216902			

图233 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

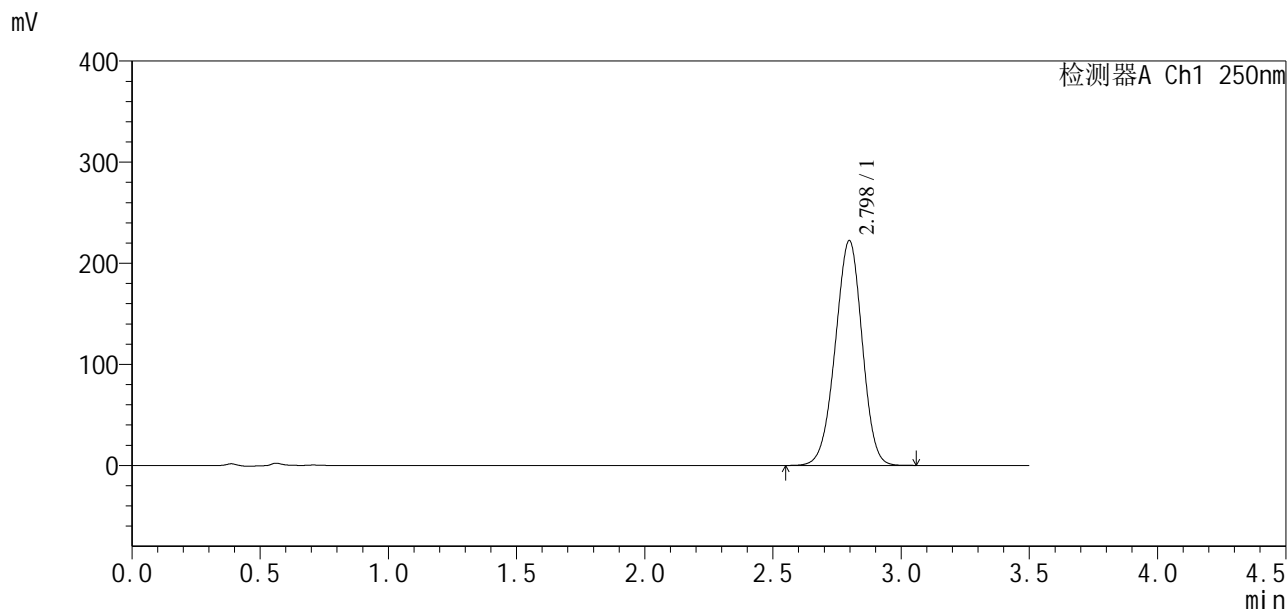


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-278-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1622573	100.000	222442	3368	0.970	--
总计		1622573	100.000	222442			

图234 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

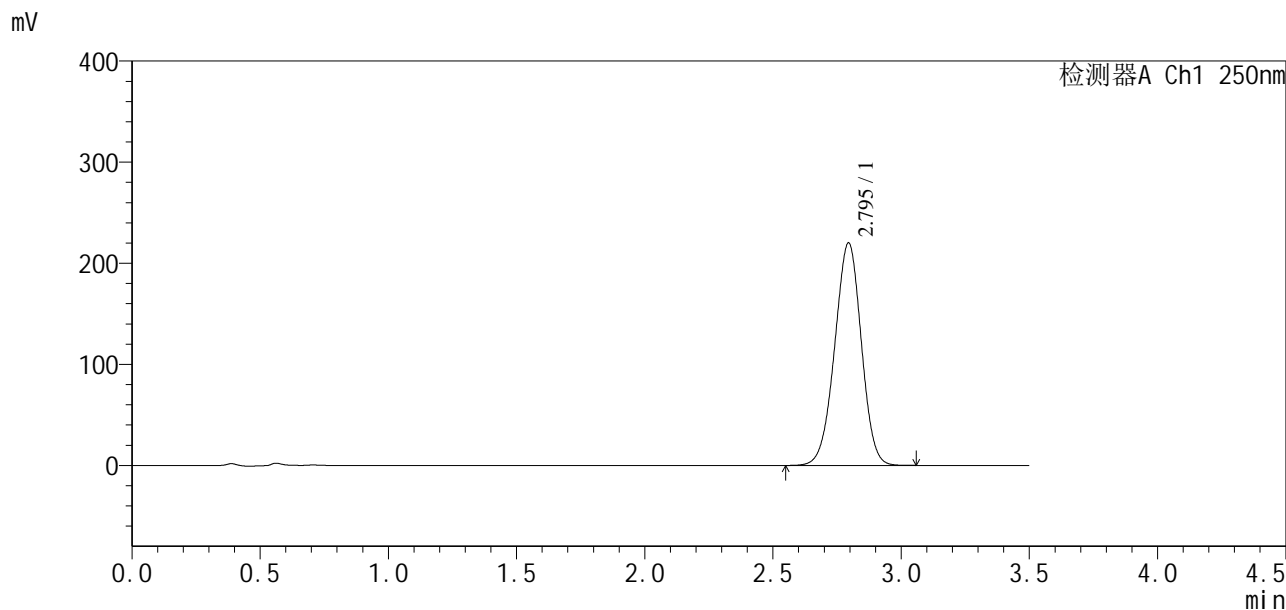


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-279-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:58:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1591406	100.000	219978	3432	0.976	--
总计		1591406	100.000	219978			

图235 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

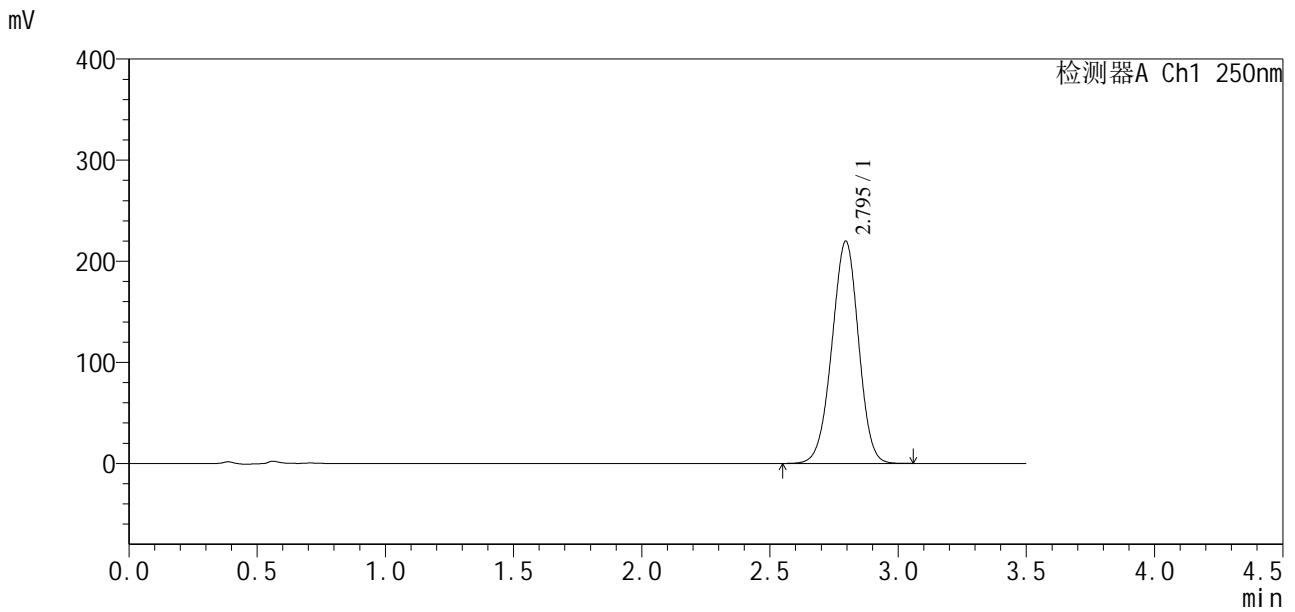


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-280-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1588972	100.000	219887	3438	0.975	--
总计		1588972	100.000	219887			

图236 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

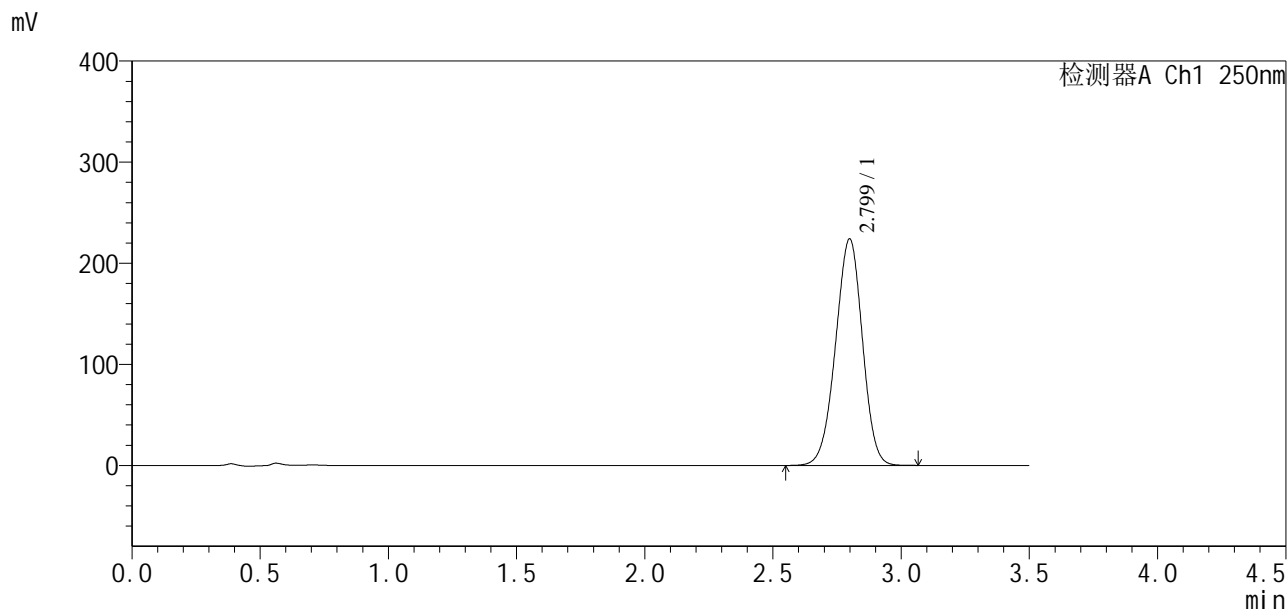


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-281-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1634315	100.000	223972	3376	0.970	--
总计		1634315	100.000	223972			

图237 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

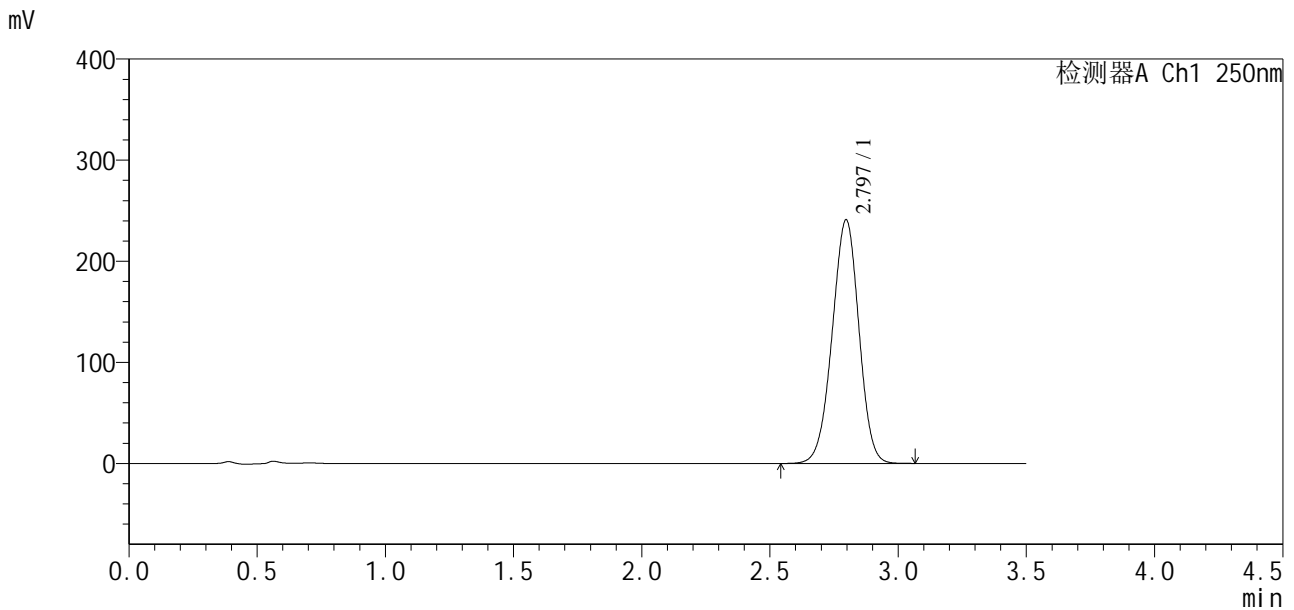


SXT-396

<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 - 10-12/31-282-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:04:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1749809	100.000	241028	3407	0.974	--
总计		1749809	100.000	241028			

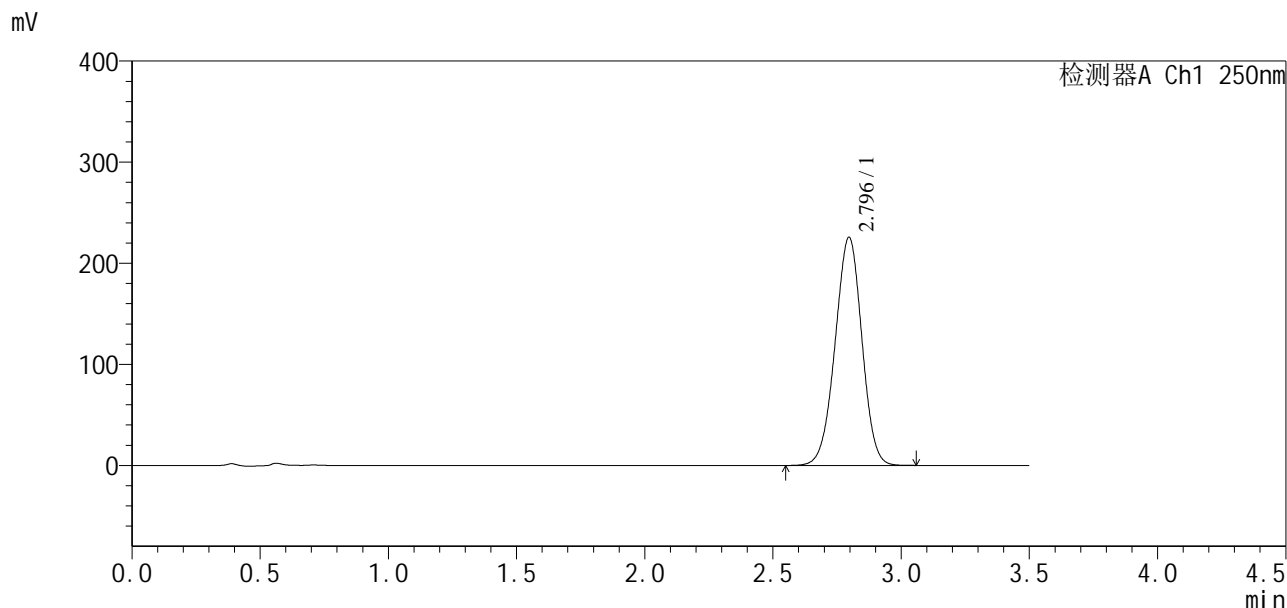
图238 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-283-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1641097	100.000	225715	3398	0.979	--
总计		1641097	100.000	225715			

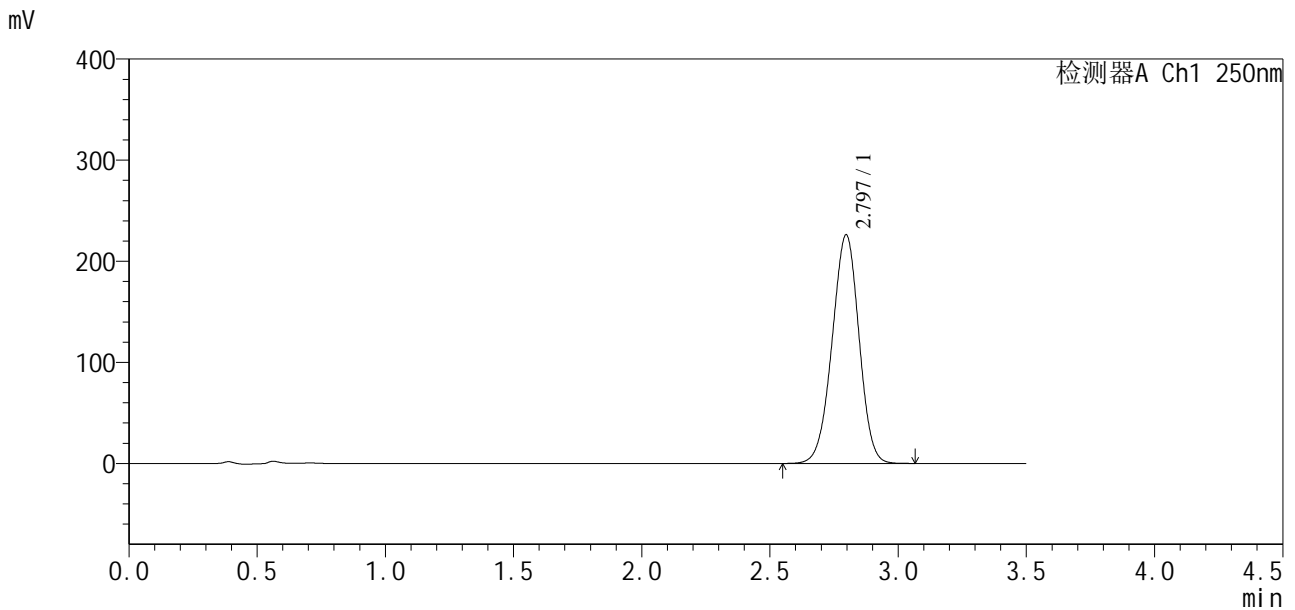
图239 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-284-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1651697	100.000	226249	3361	0.973	--
总计		1651697	100.000	226249			

图240 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

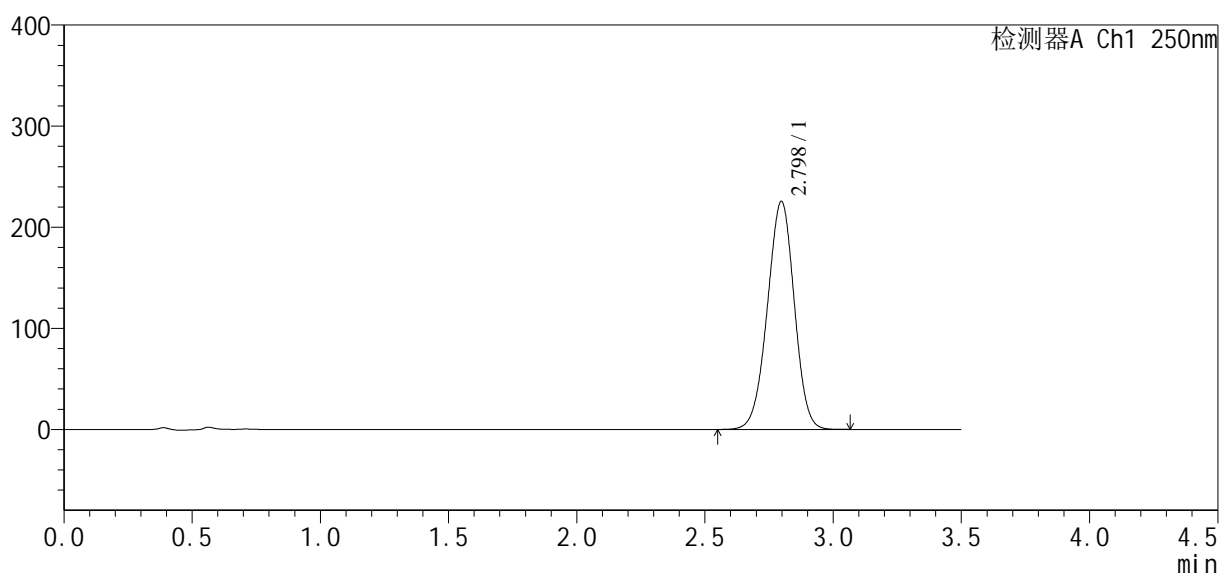
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-285-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1648366	100.000	225619	3362	0.975	--
总计		1648366	100.000	225619			

图241 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

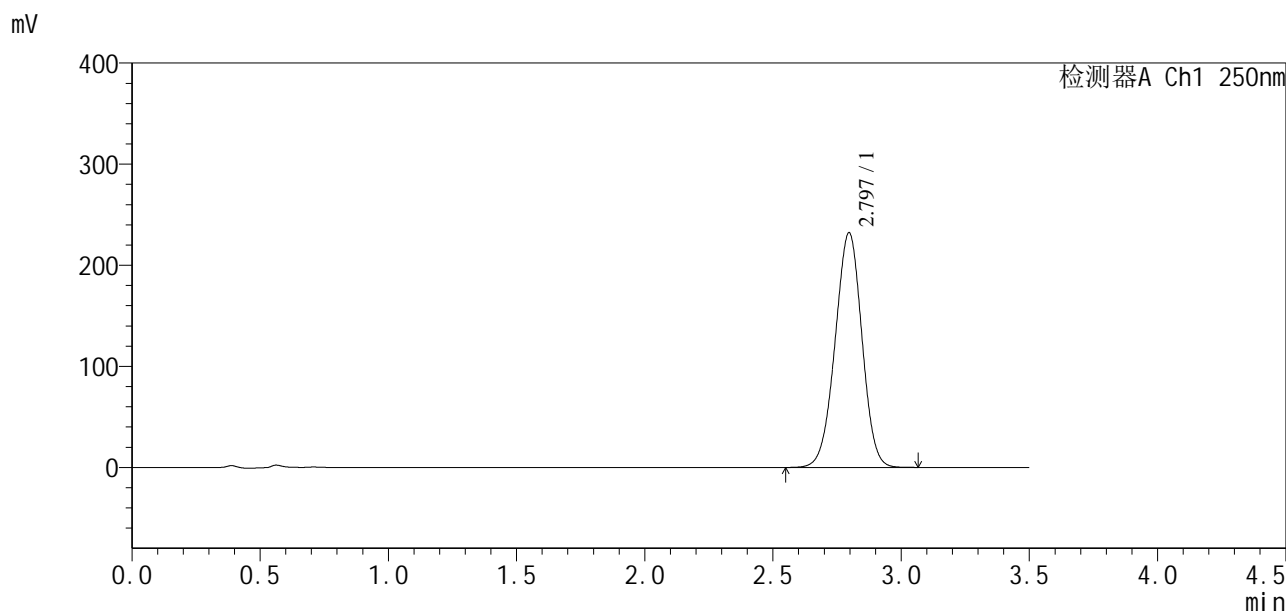
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

241

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-286-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-10min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 05:25:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

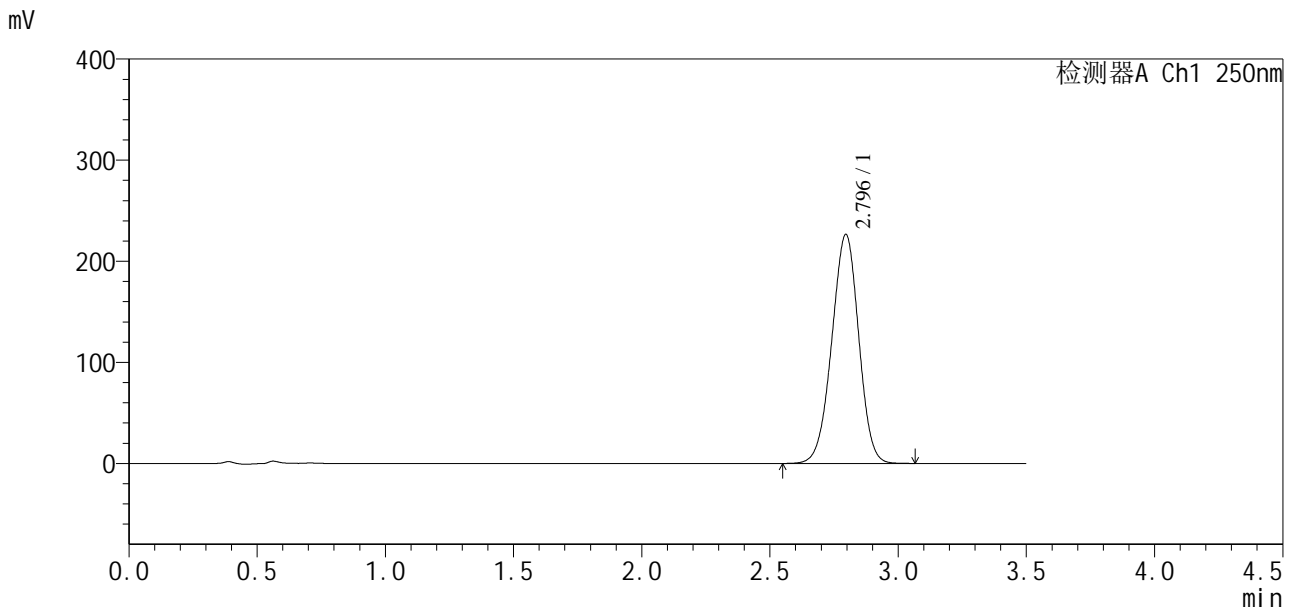
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1691858	100.000	232222	3381	0.978	--
总计		1691858	100.000	232222			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-287-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 05:29:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:04:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1655538	100.000	226504	3351	0.973	--
总计		1655538	100.000	226504			

图243 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

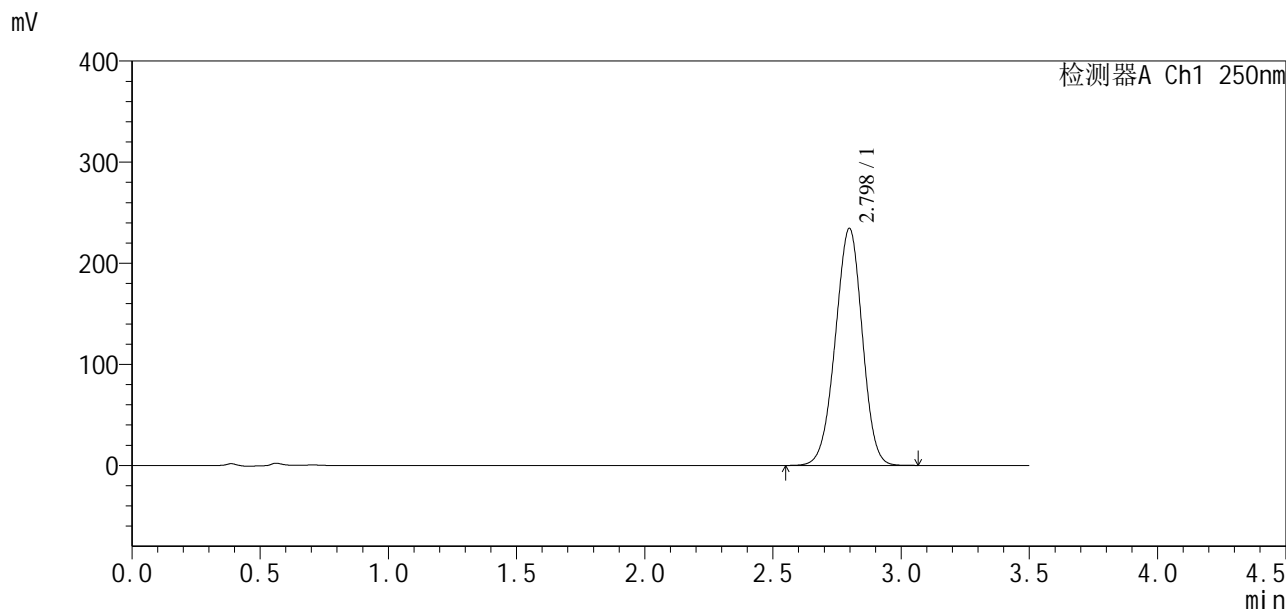


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-288-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-15min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 05:33:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1716461	100.000	234456	3345	0.972	--
总计		1716461	100.000	234456			

图244 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

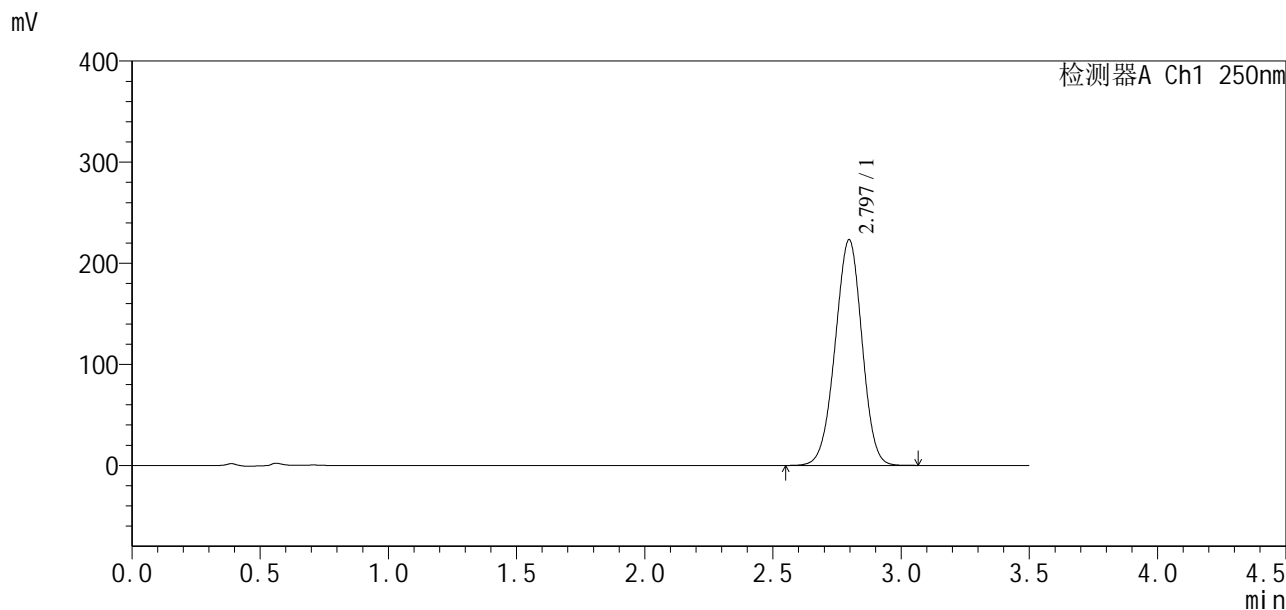


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-289-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1626627	100.000	223297	3379	0.976	--
总计		1626627	100.000	223297			

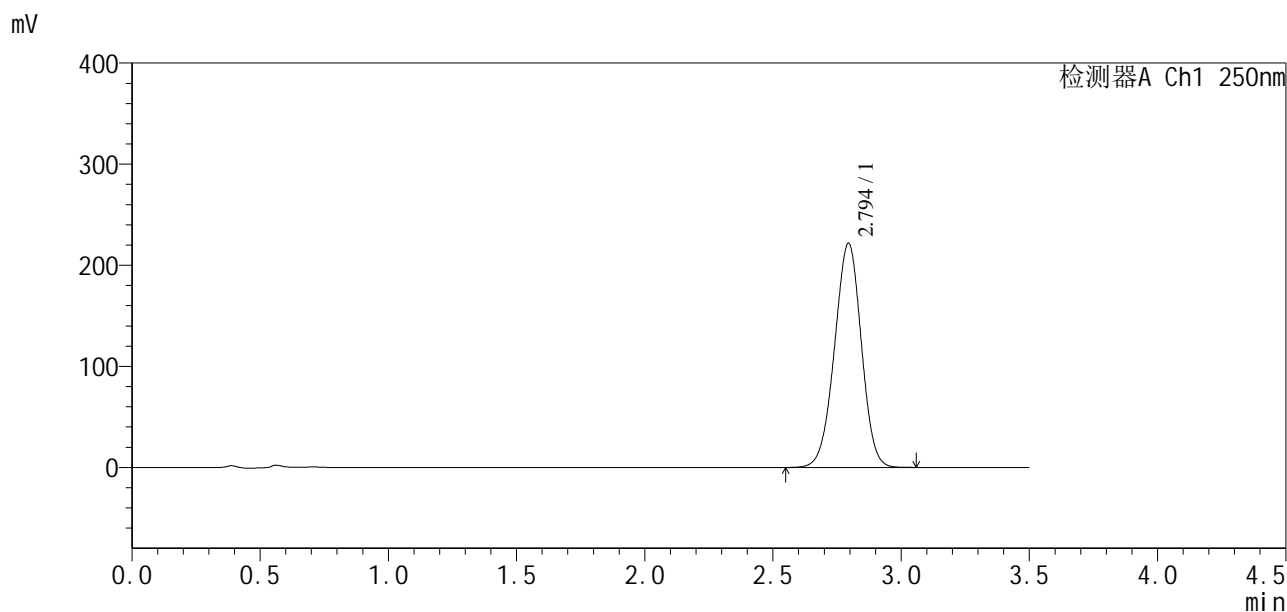
图245 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-290-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:41:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:04:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1614406	100.000	221585	3379	0.975	--
总计		1614406	100.000	221585			

图246 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

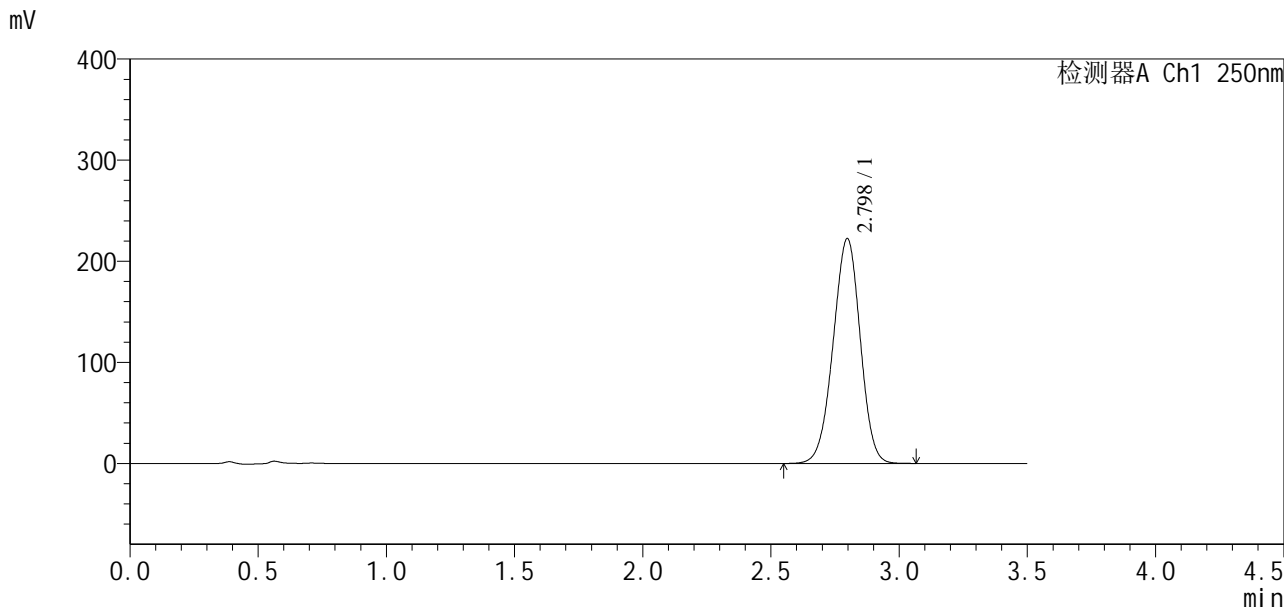


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-291-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:04:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1636837	100.000	222463	3311	0.971	--
总计		1636837	100.000	222463			

图247 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

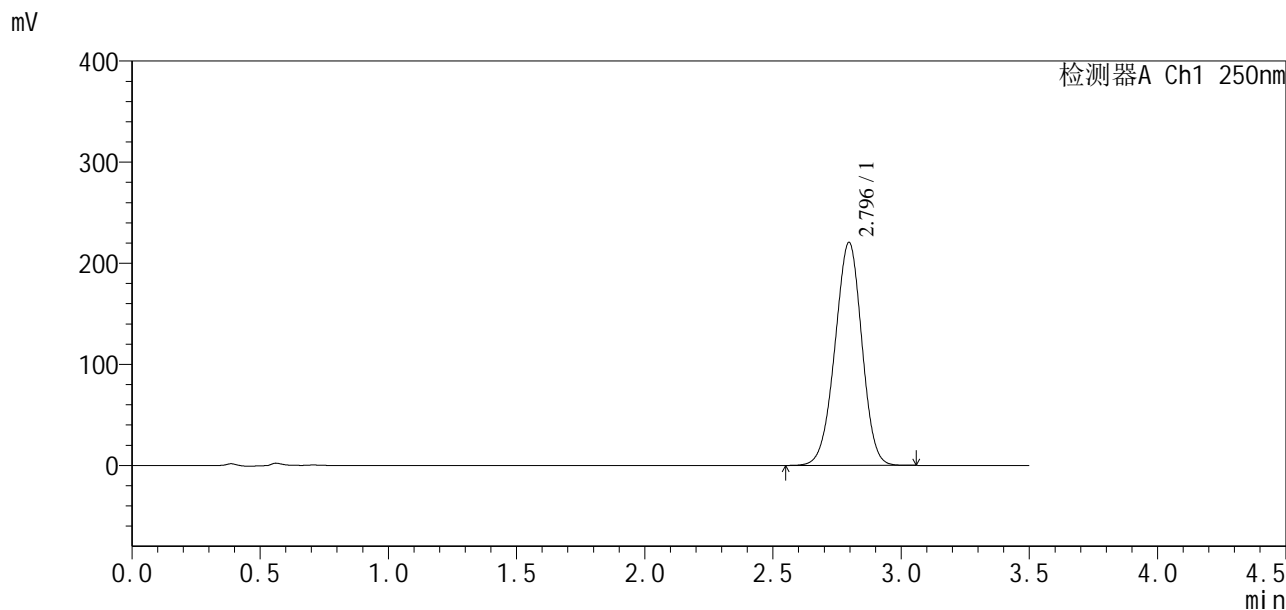
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-292-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:04:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1610428	100.000	220710	3363	0.972	--
总计		1610428	100.000	220710			

图248 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

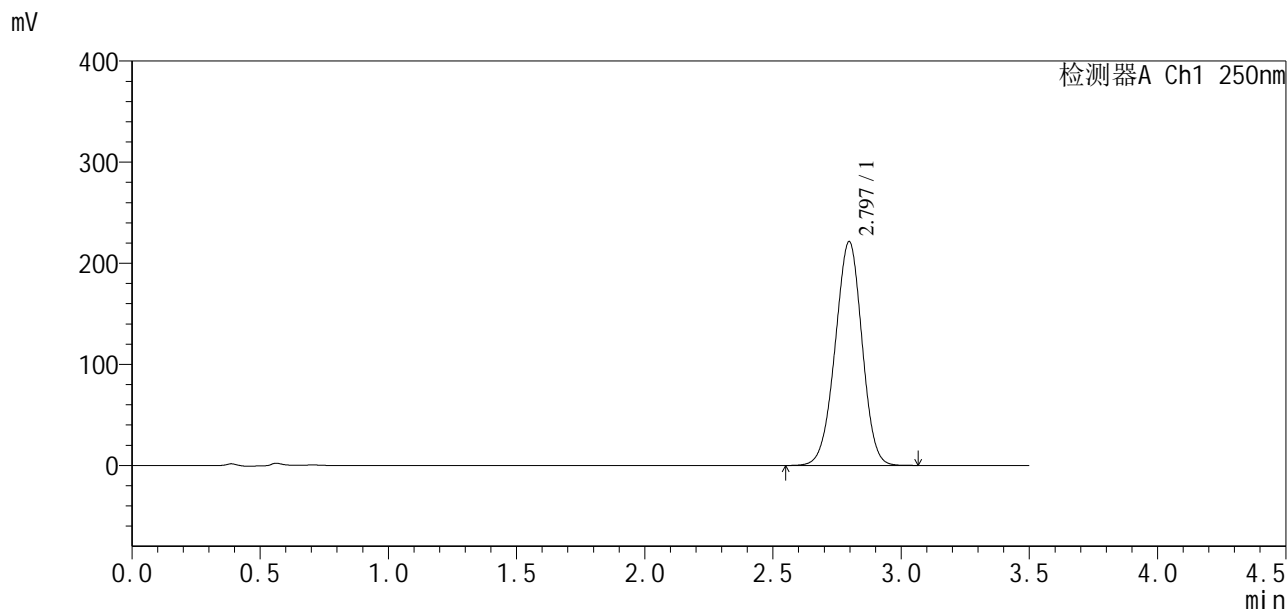


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-293-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:05:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1614147	100.000	221533	3379	0.976	--
总计		1614147	100.000	221533			

图249 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

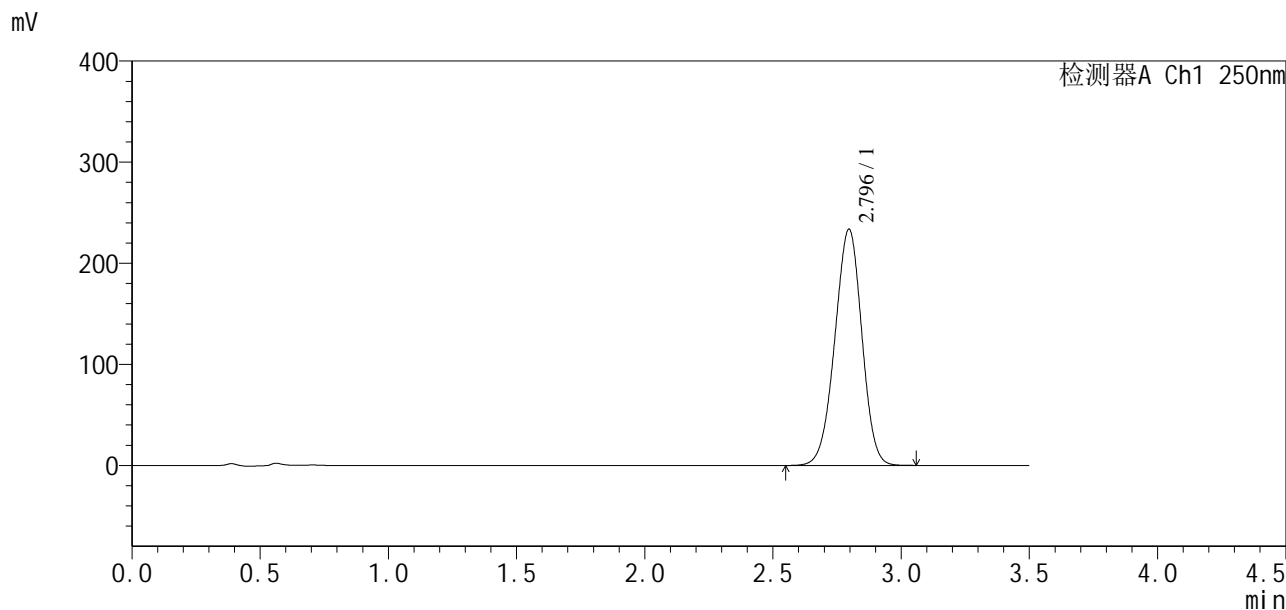
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-294-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 05:56:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1713062	100.000	233789	3330	0.971	--
总计		1713062	100.000	233789			

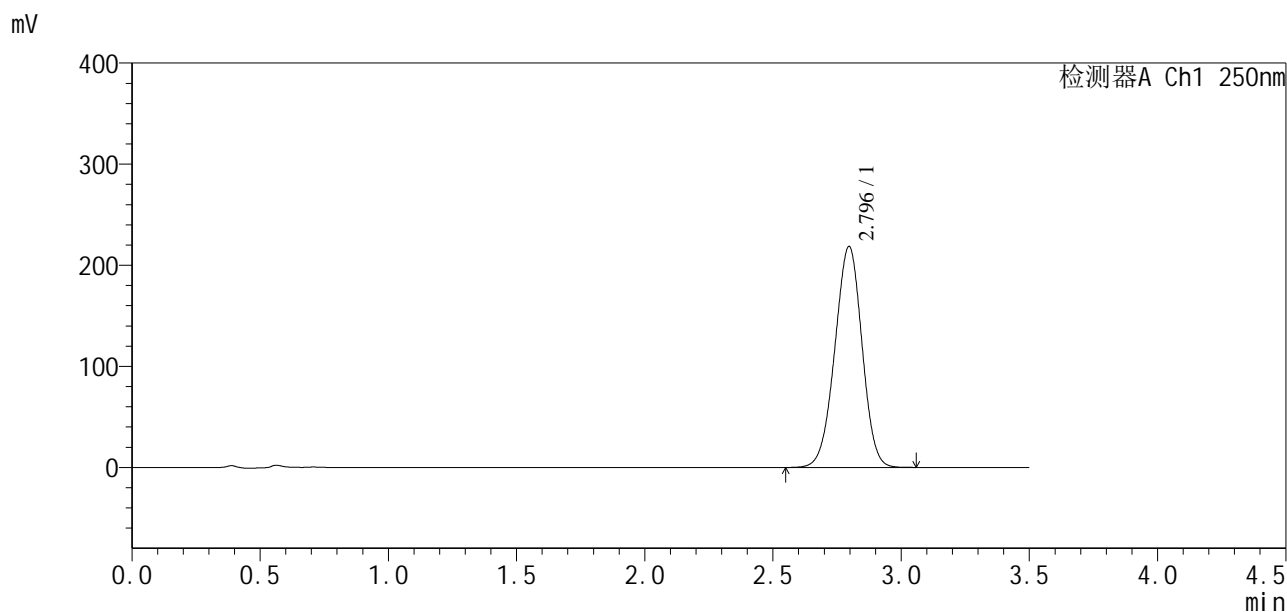
图250 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-295-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 06:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 09:05:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1613010	100.000	218649	3288	0.974	--
总计		1613010	100.000	218649			

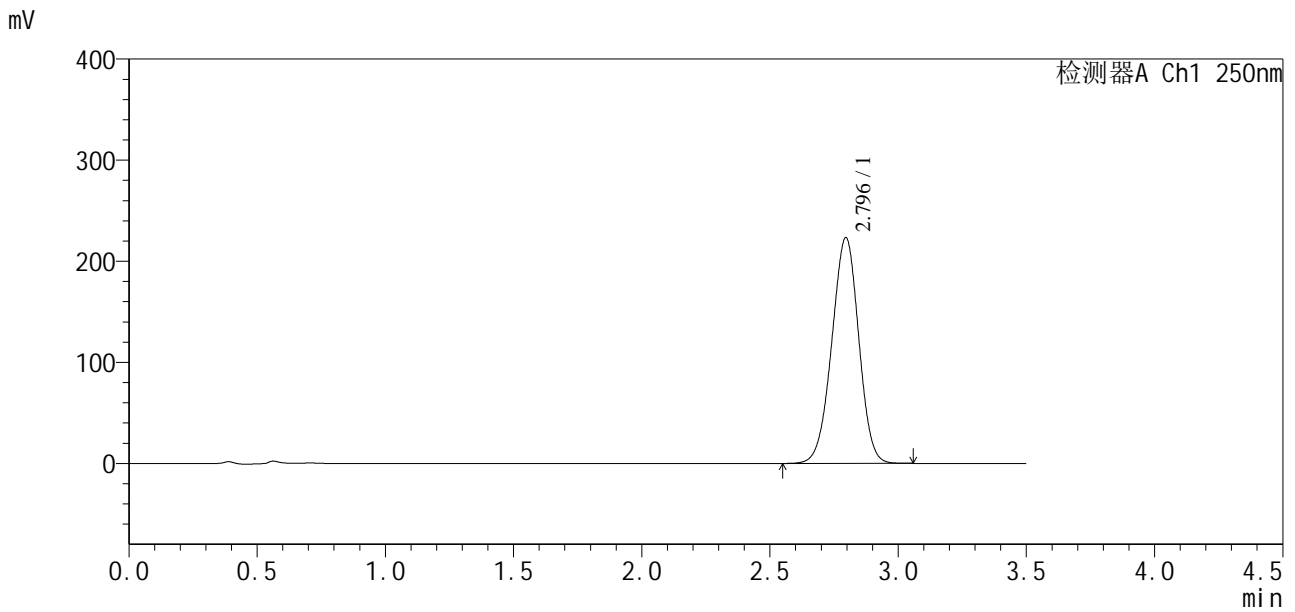
图251 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-296-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/29 06:04:38 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1635229	100.000	223439	3344	0.975	--
总计		1635229	100.000	223439			

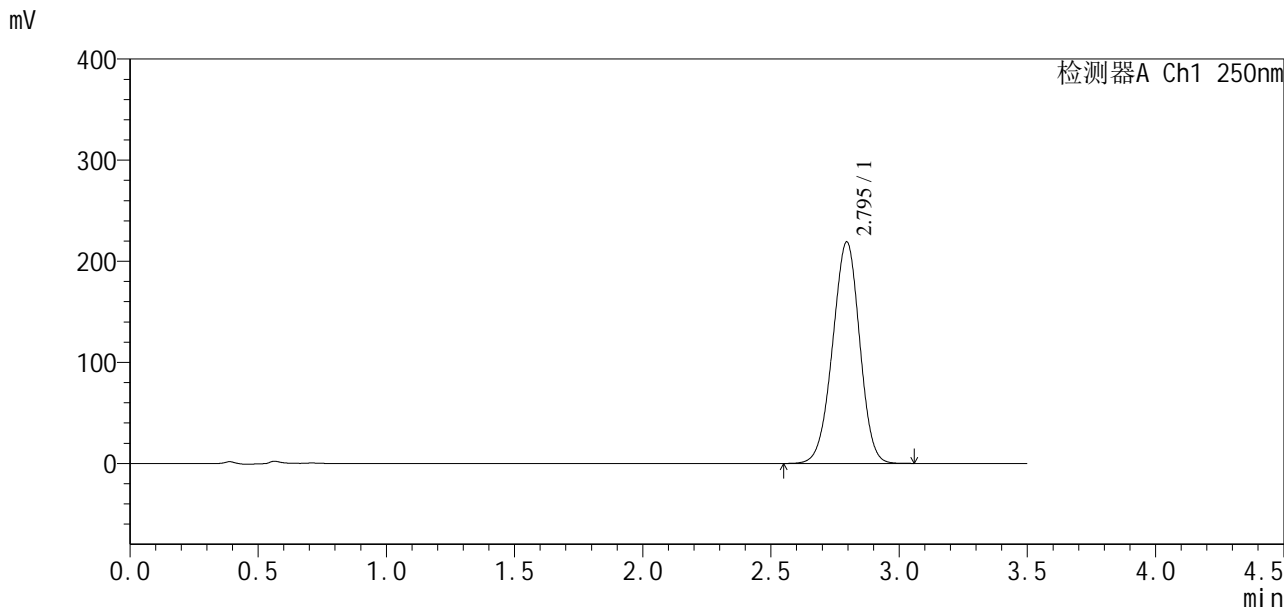
图252 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-297-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 06:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1609960	100.000	219158	3315	0.971	--
总计		1609960	100.000	219158			

图253 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

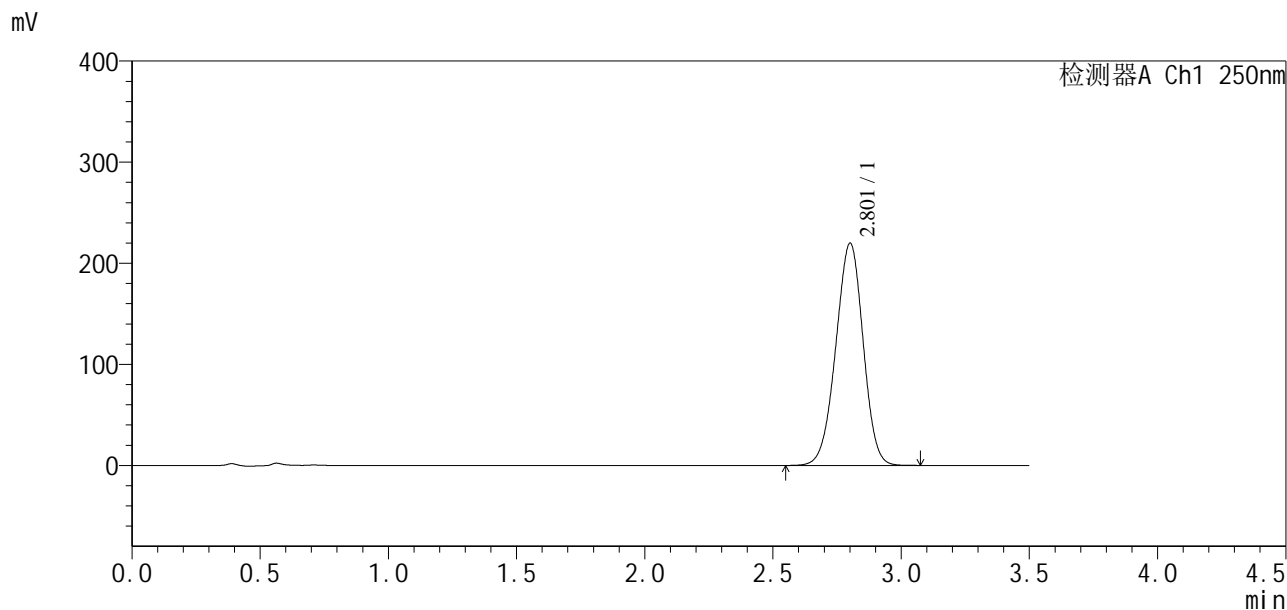
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-298-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 06:12:22	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:05:14	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1630596	100.000	219186	3263	0.969	--
总计		1630596	100.000	219186			

图254 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

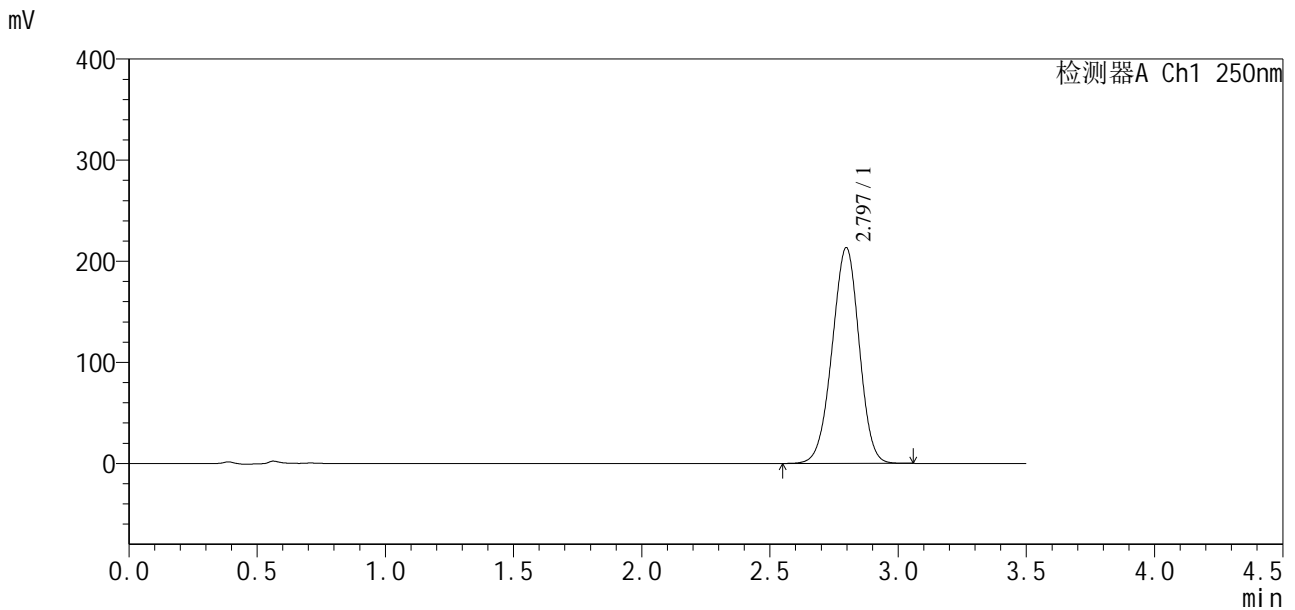


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-299-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 06:16:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1565516	100.000	213468	3331	0.972	--
总计		1565516	100.000	213468			

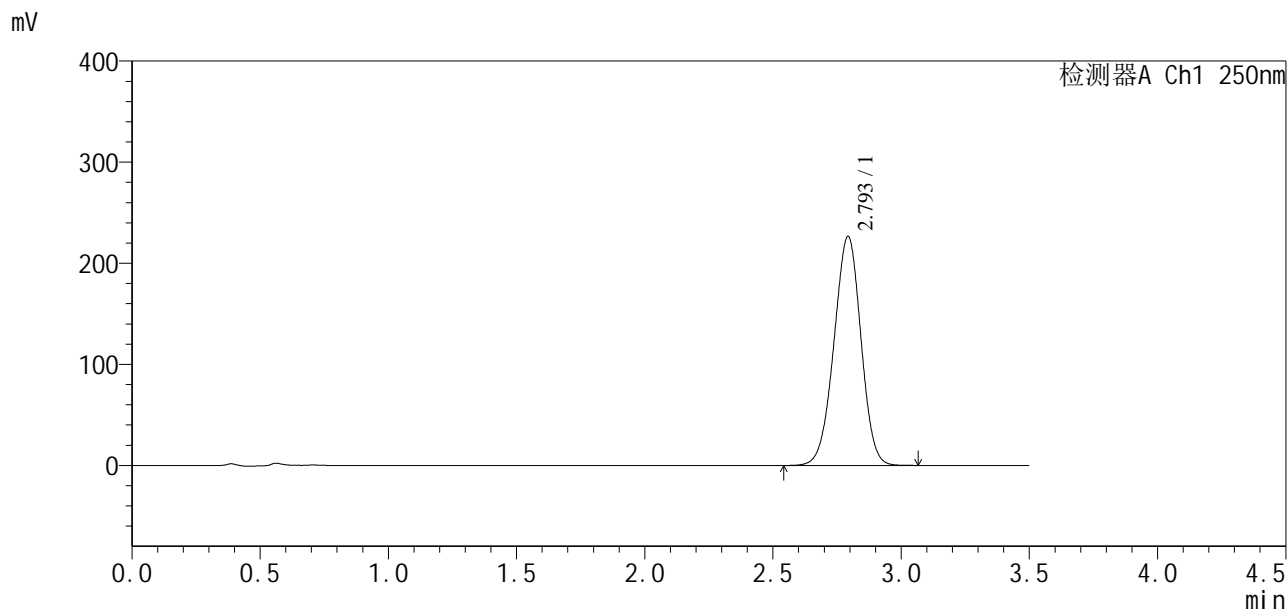
图255 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-300-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 06:20:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:05:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1660592	100.000	225839	3329	0.975	--
总计		1660592	100.000	225839			

图256 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

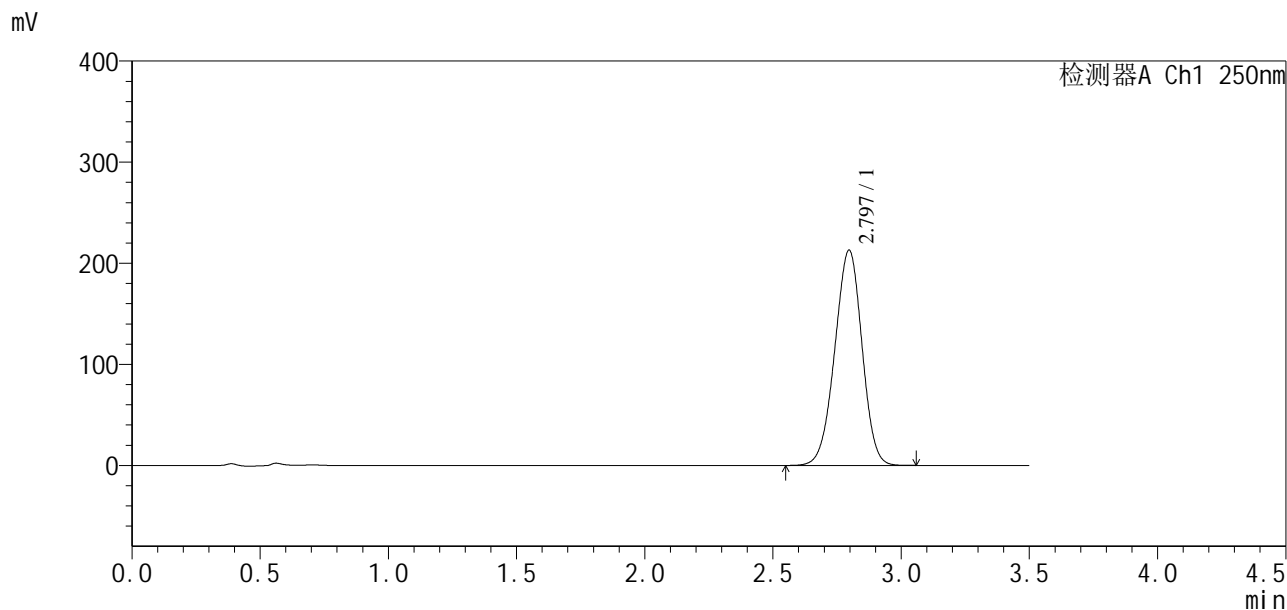


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-301-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 06:24:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1574810	100.000	213022	3268	0.968	--
总计		1574810	100.000	213022			

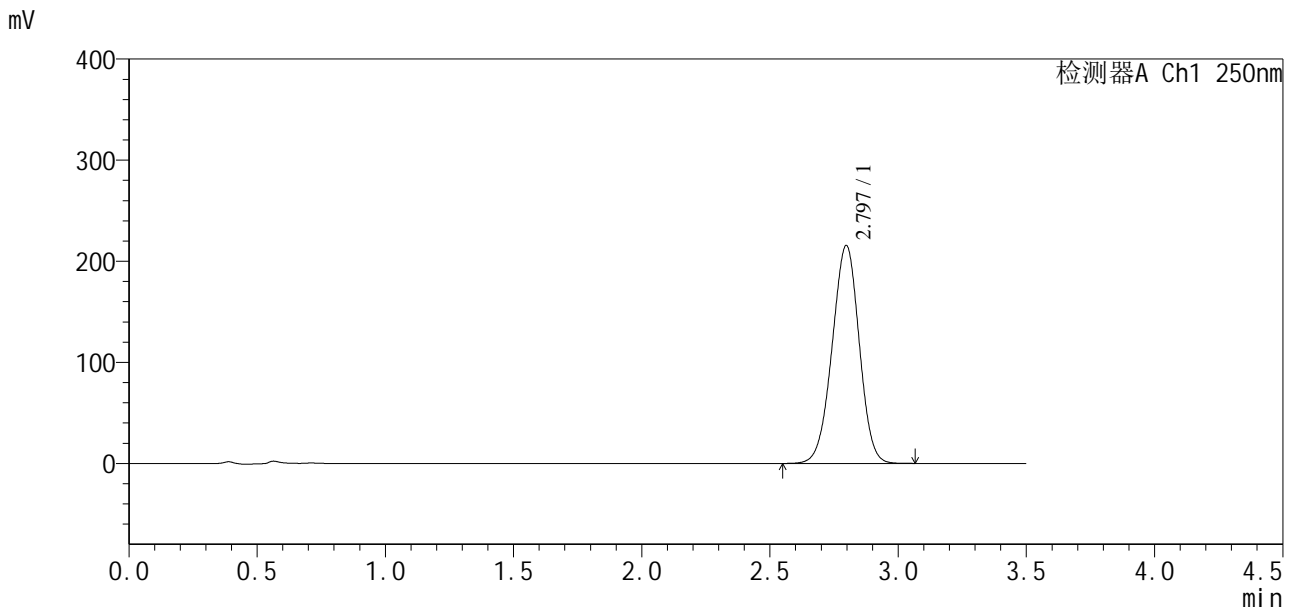
图257 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-12/31-302-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 06:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1585302	100.000	215657	3316	0.975	--
总计		1585302	100.000	215657			

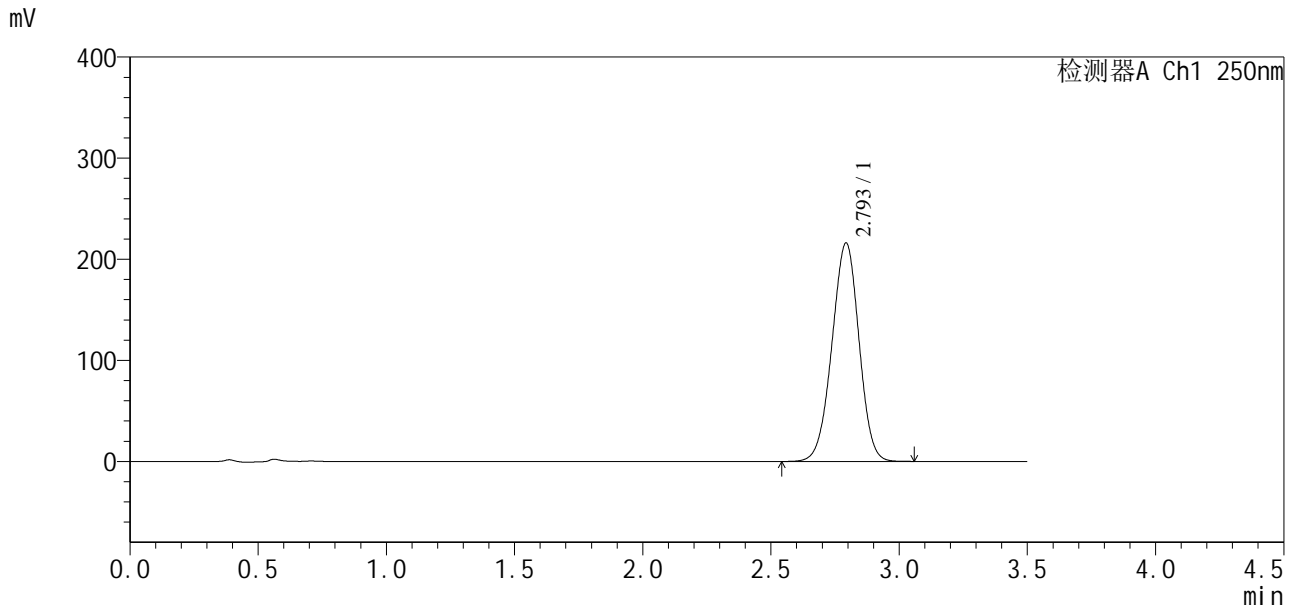
图258 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 10-12/31-303-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 06:31:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1586662	100.000	215435	3314	0.975	--
总计		1586662	100.000	215435			

图259 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

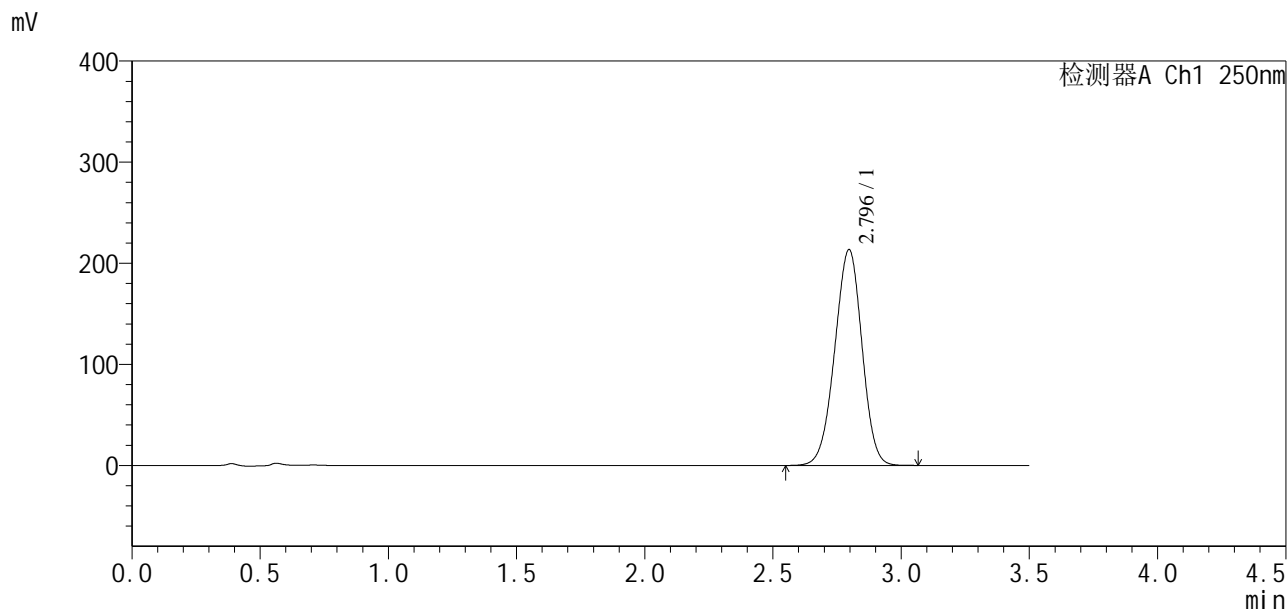


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-304-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 06:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1579355	100.000	213552	3268	0.971	--
总计		1579355	100.000	213552			

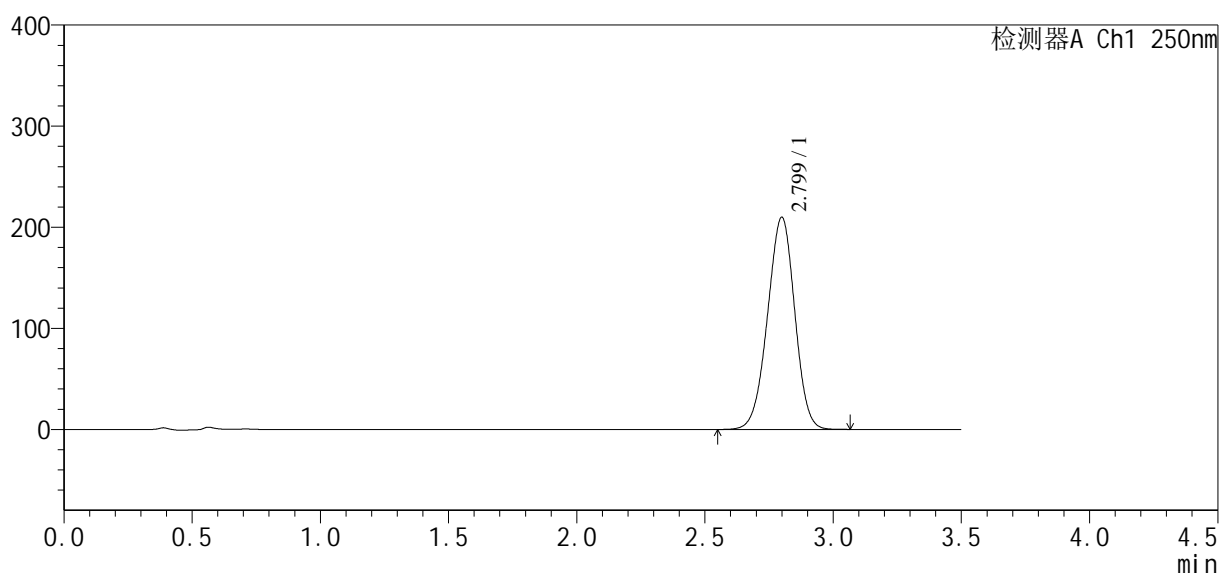
图260 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-305-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 06:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1550943	100.000	209669	3283	0.970	--
总计		1550943	100.000	209669			

图261 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

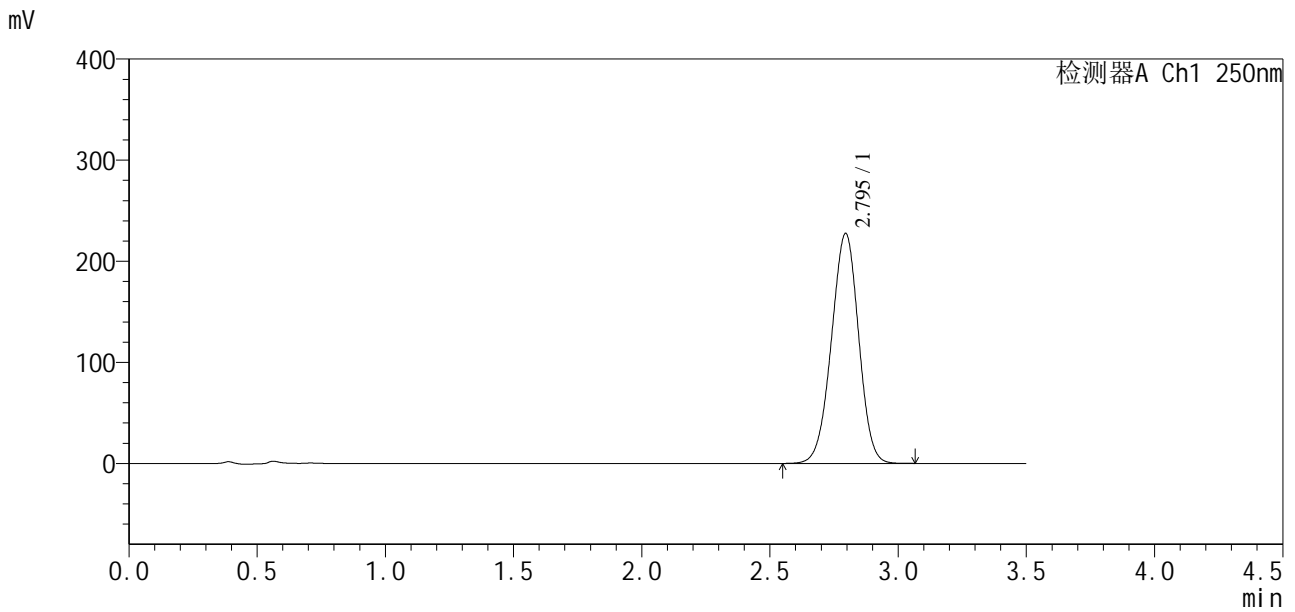
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

261

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-306-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 06:43:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1679403	100.000	227430	3283	0.976	--
总计		1679403	100.000	227430			

图262 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

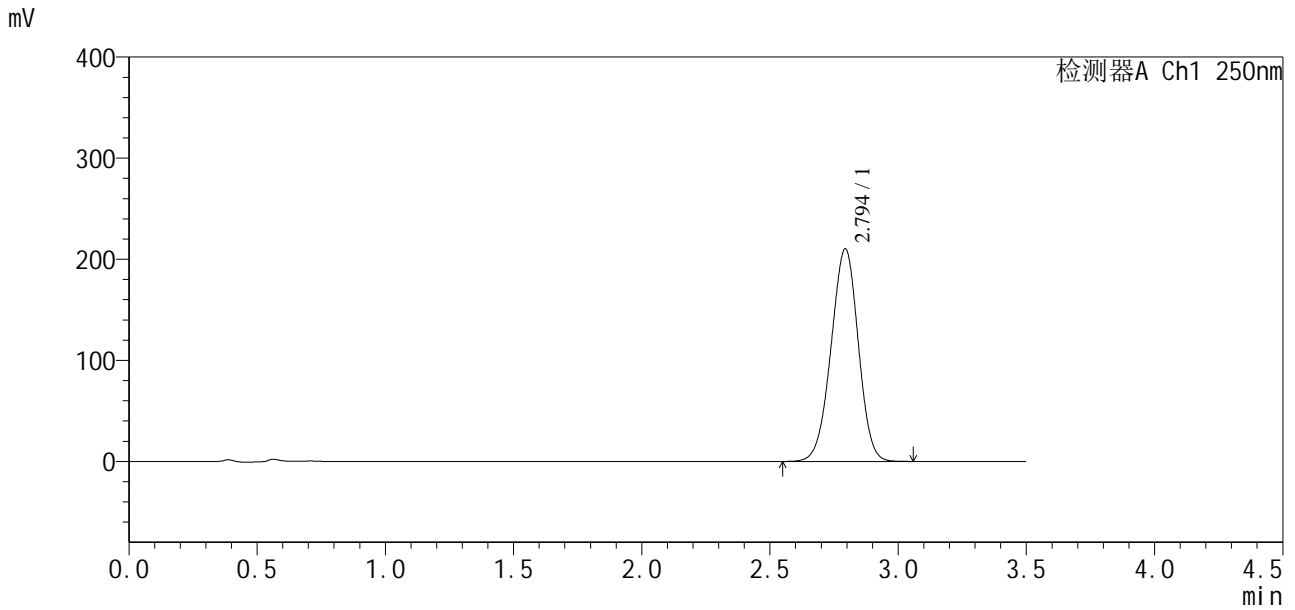


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-307-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 06:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1555082	100.000	209997	3265	0.973	--
总计		1555082	100.000	209997			

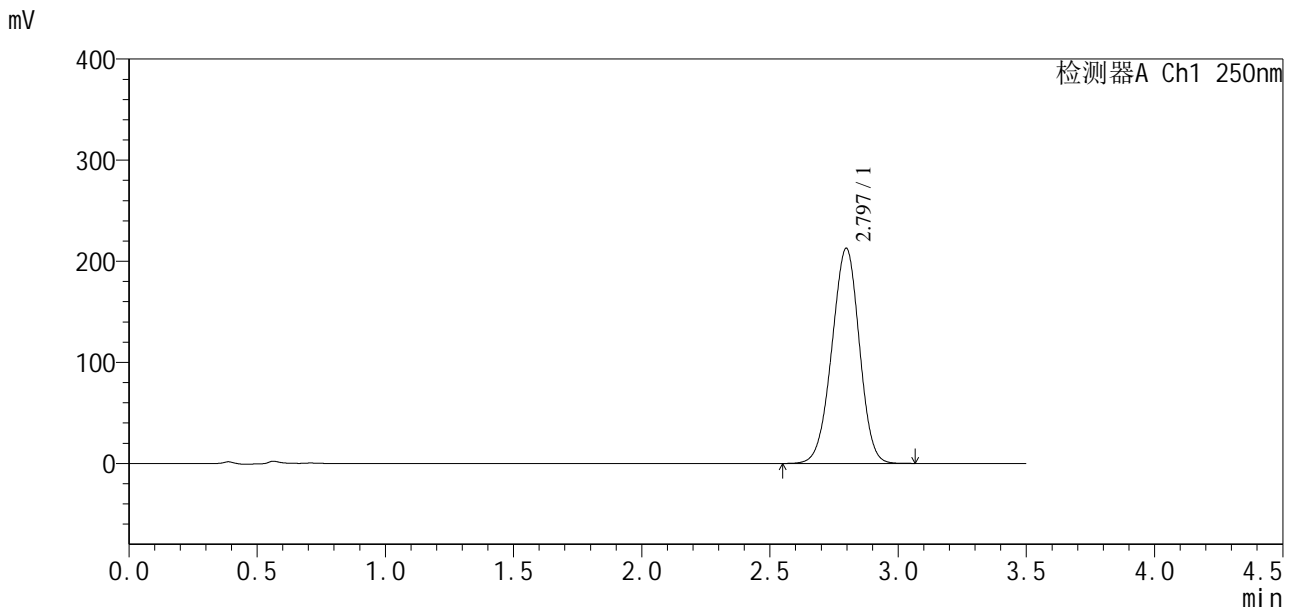
图263 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-308-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 06:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1586970	100.000	212881	3215	0.970	--
总计		1586970	100.000	212881			

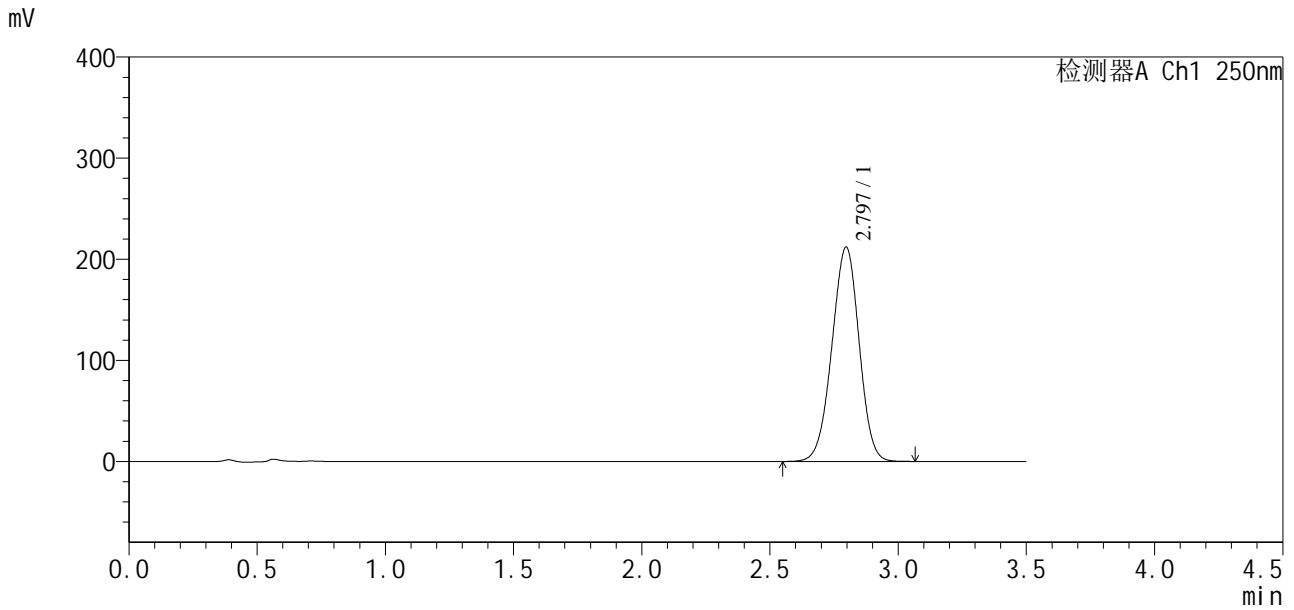
图264 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-309-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 06:54:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1566671	100.000	212107	3277	0.975	--
总计		1566671	100.000	212107			

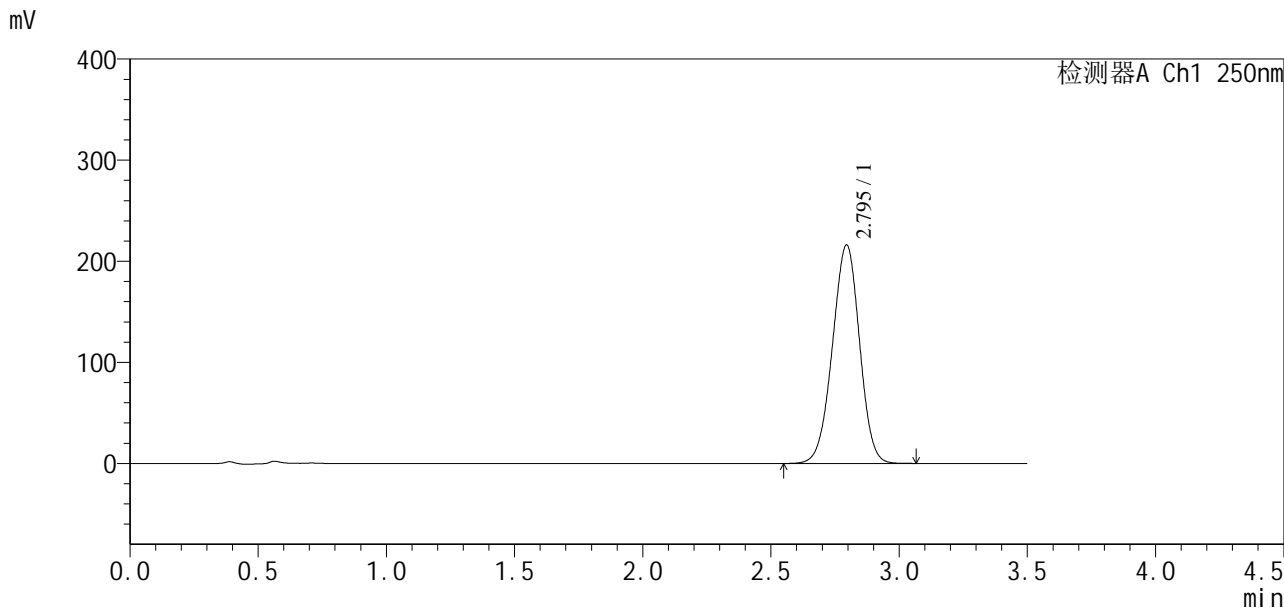
图265 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-310-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-45min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 06:58:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1591305	100.000	215983	3298	0.975	--
总计		1591305	100.000	215983			

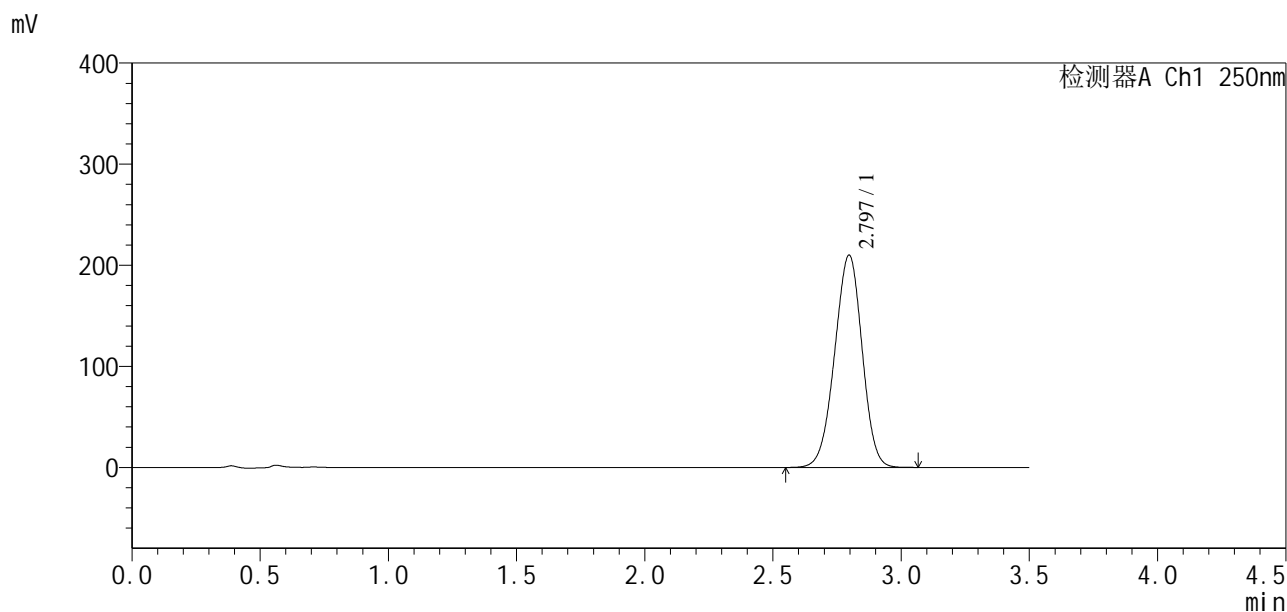
图266 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-311-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 07:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1566515	100.000	210139	3211	0.969	--
总计		1566515	100.000	210139			

图267 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

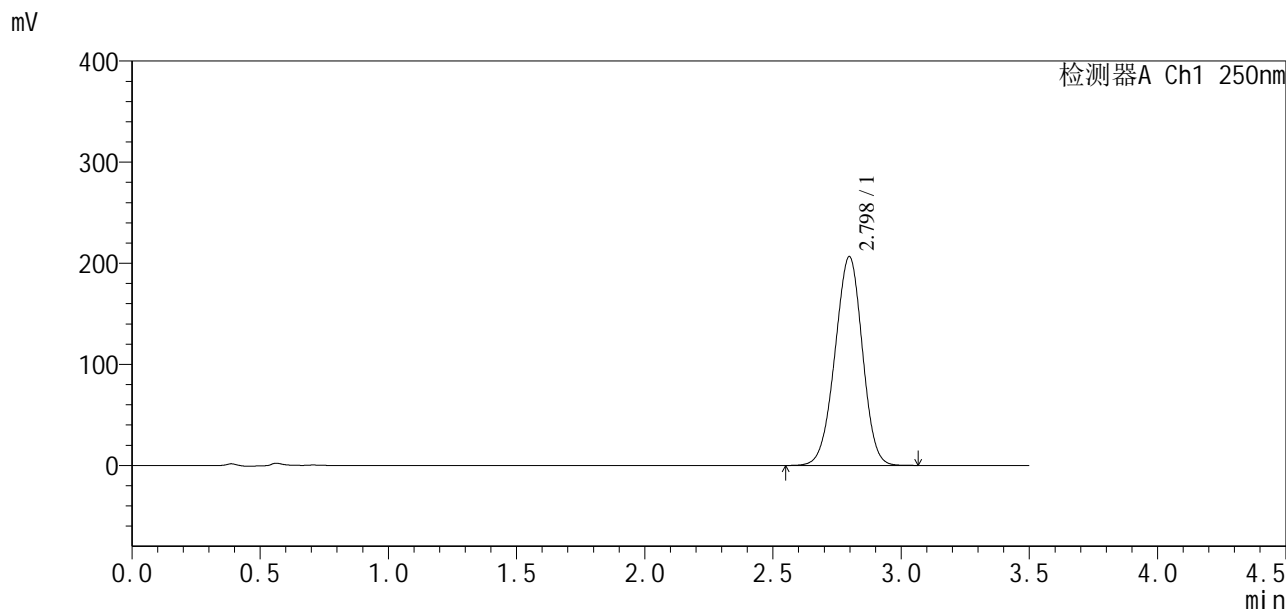
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

267

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-315-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 07:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:05:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1536460	100.000	206565	3233	0.971	--
总计		1536460	100.000	206565			

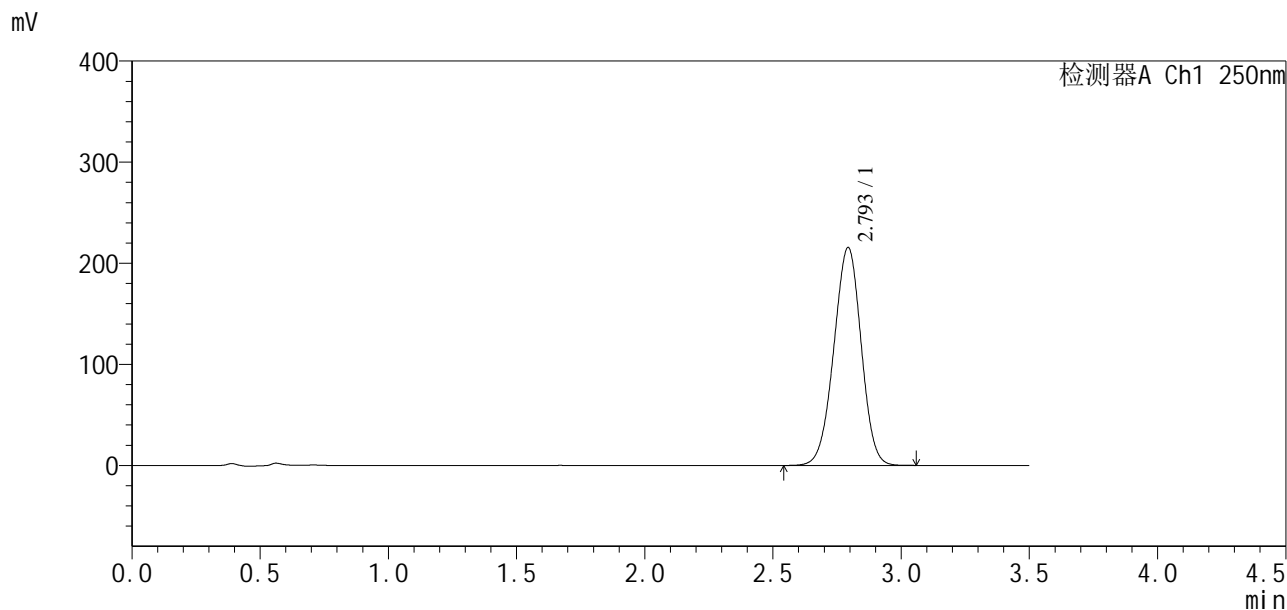
图271 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-316-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 07:22:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 09:06:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1600610	100.000	215045	3238	0.976	--
总计		1600610	100.000	215045			

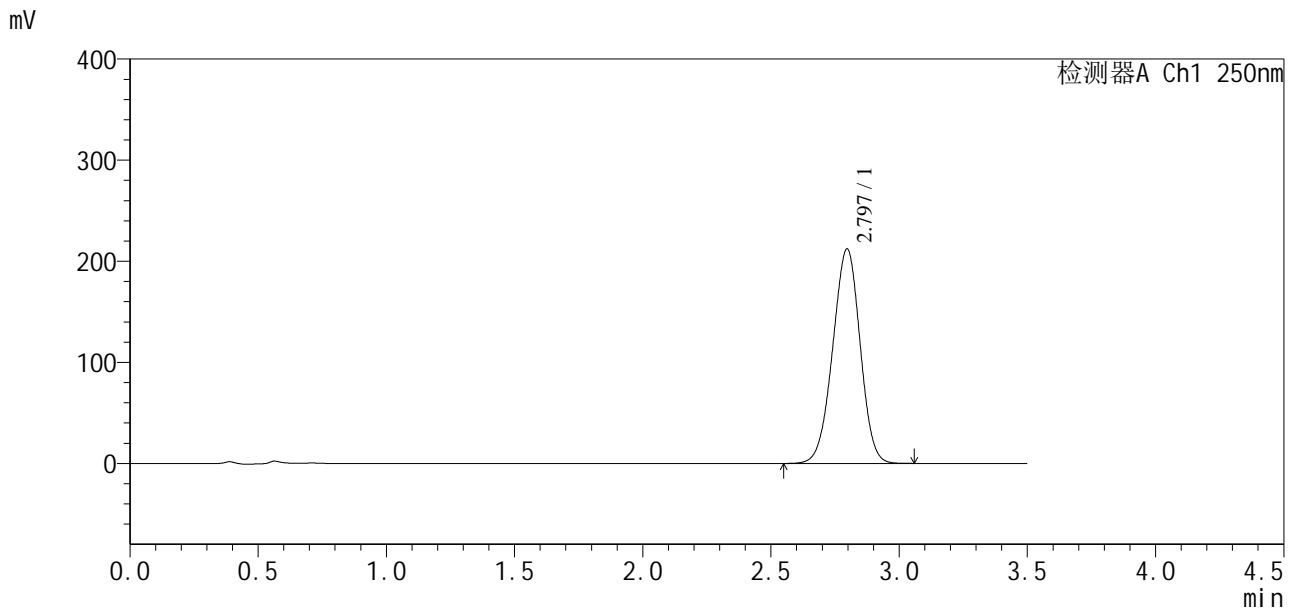
图272 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-317-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 07:25:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:06:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1579271	100.000	212290	3223	0.972	--
总计		1579271	100.000	212290			

图273 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片1

供试品溶液-1

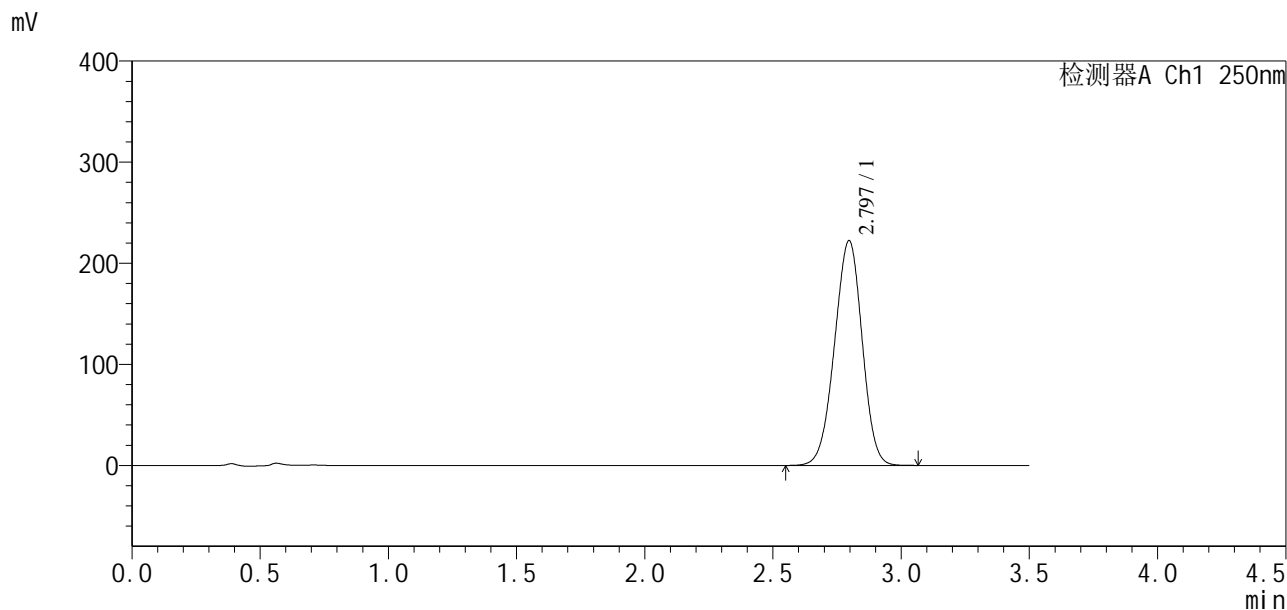


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-318-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 07:29:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:06:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1667567	100.000	222391	3171	0.970	--
总计		1667567	100.000	222391			

图274 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

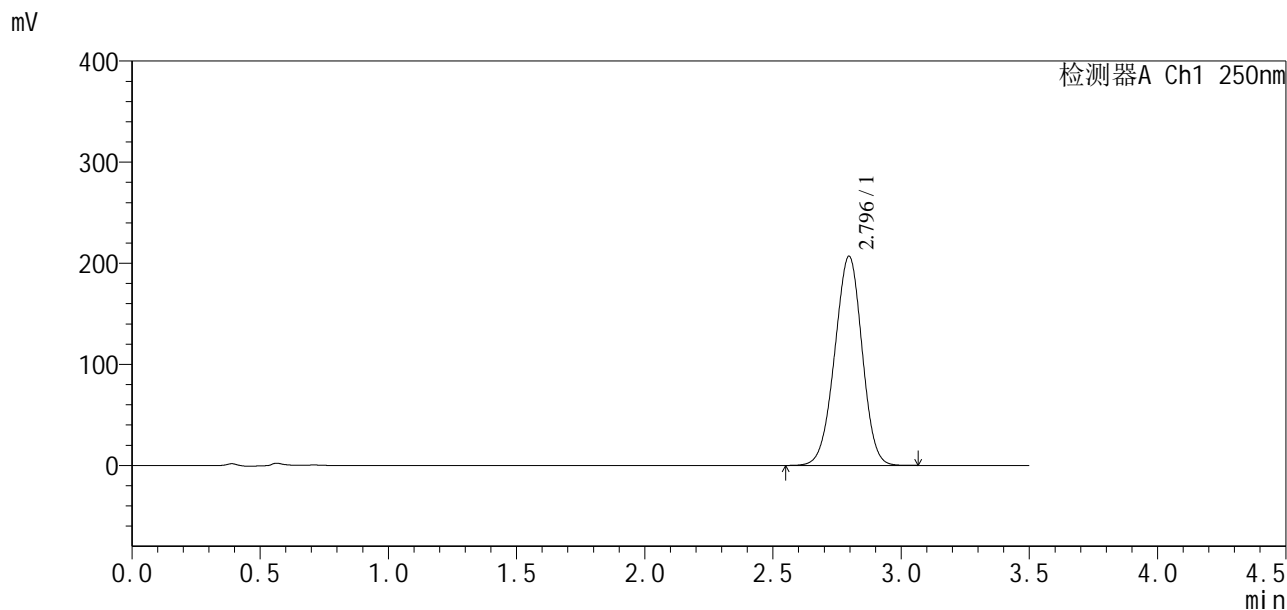
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片2

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 - 10-12/31-319-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 07:33:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:06:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1537505	100.000	207005	3238	0.973	--
总计		1537505	100.000	207005			

图275 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片3

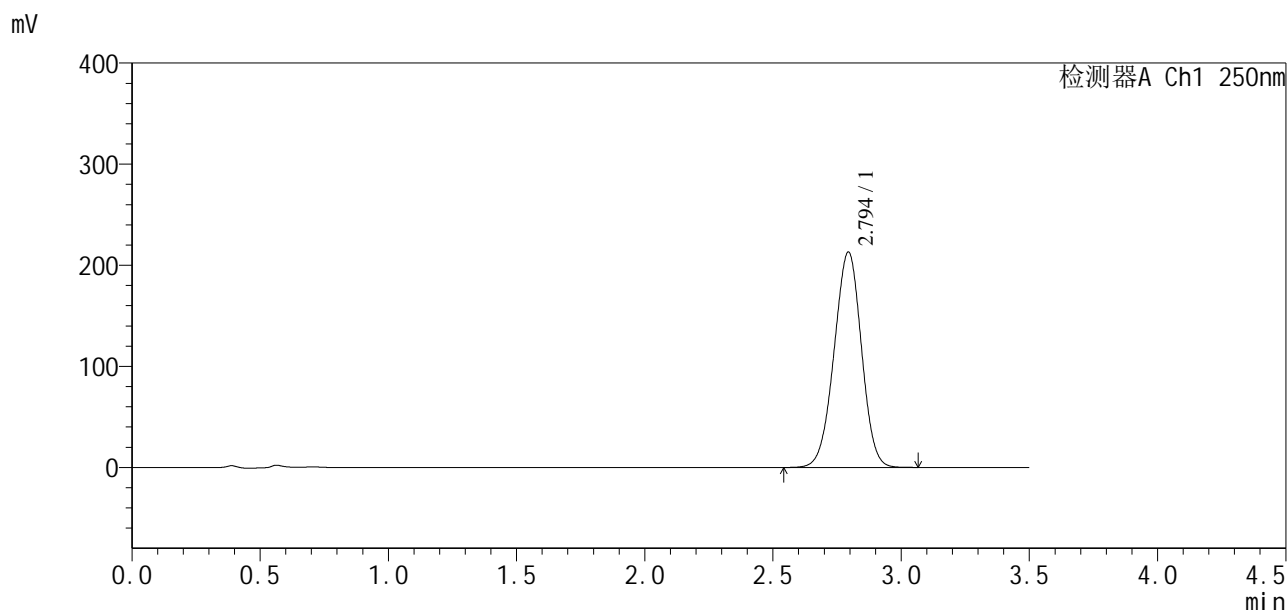
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-320-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 07:37:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:06:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1582718	100.000	212827	3235	0.976	--
总计		1582718	100.000	212827			

图276 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

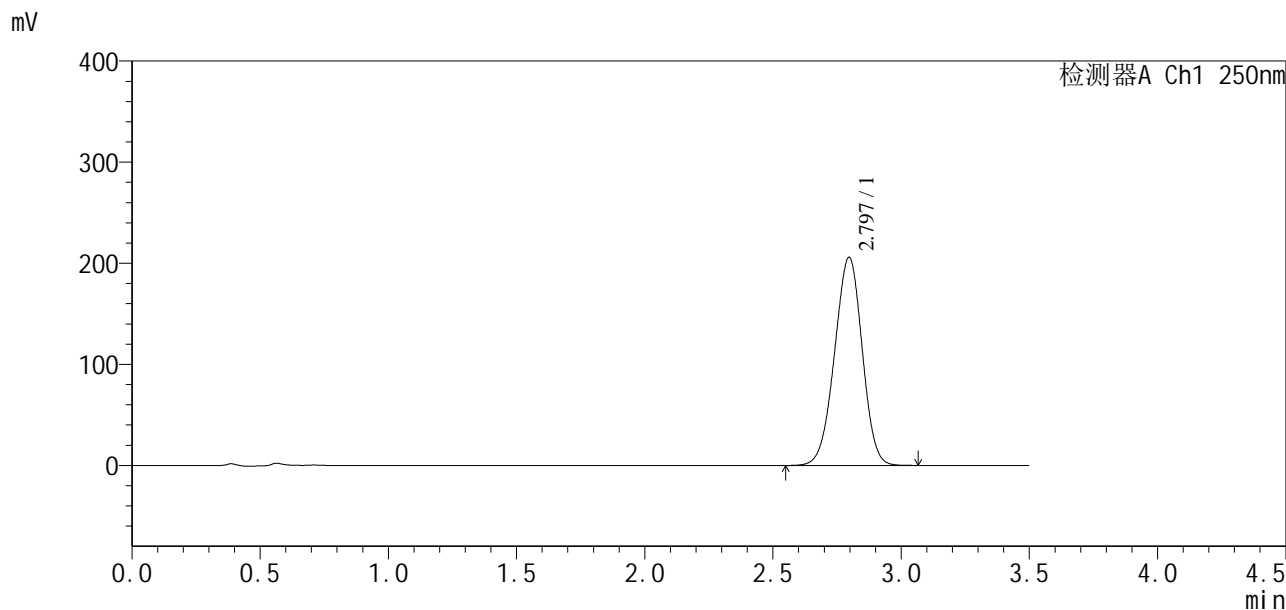
自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-321-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 07:41:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:06:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1546381	100.000	206019	3166	0.971	--
总计		1546381	100.000	206019			

图277 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片5

供试品溶液-1

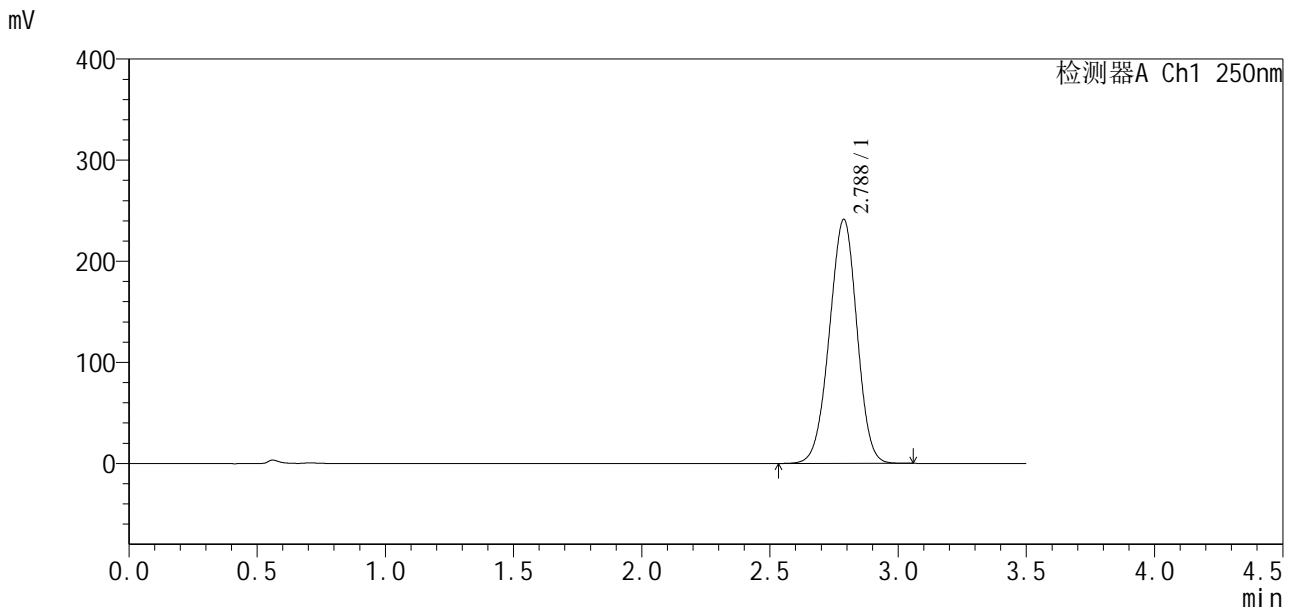


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-12/31-323-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 07:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:06:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1805513	100.000	241497	3172	0.974	--
总计		1805513	100.000	241497			

图279 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

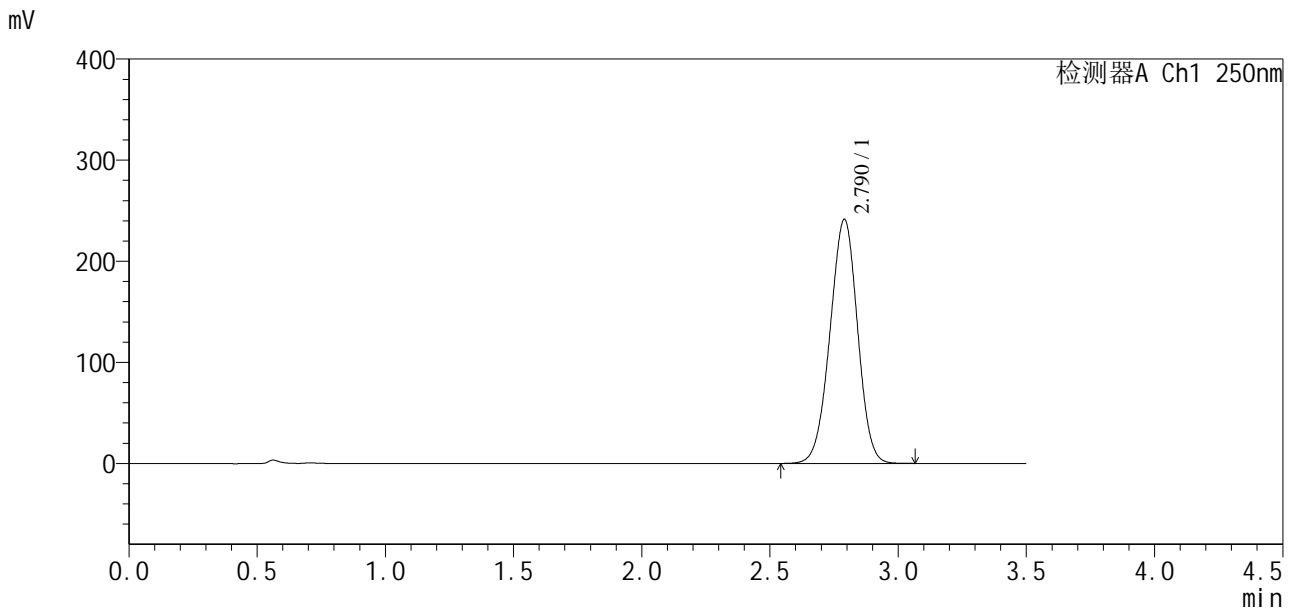


SXT-396

<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 - 10-12/31-324-2 - zzp-24112101-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 07:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:06:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1805758	100.000	241389	3179	0.975	--
总计		1805758	100.000	241389			

图280 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112101-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

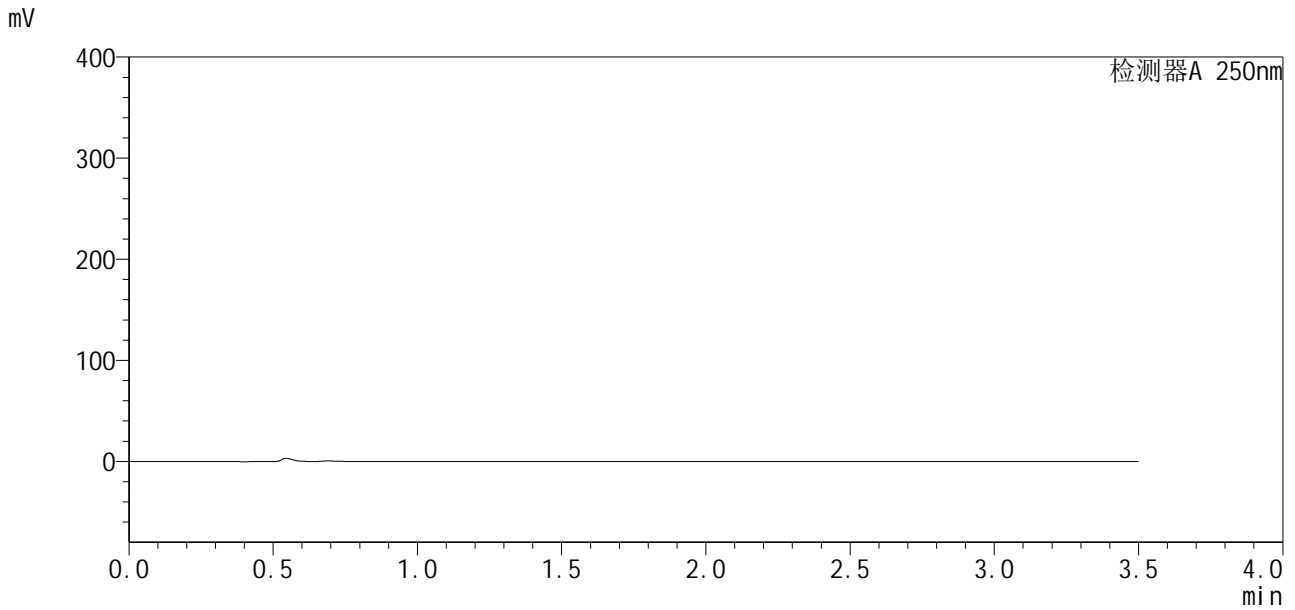


SXT-396

<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 - 10-7/28-218-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:46:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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							

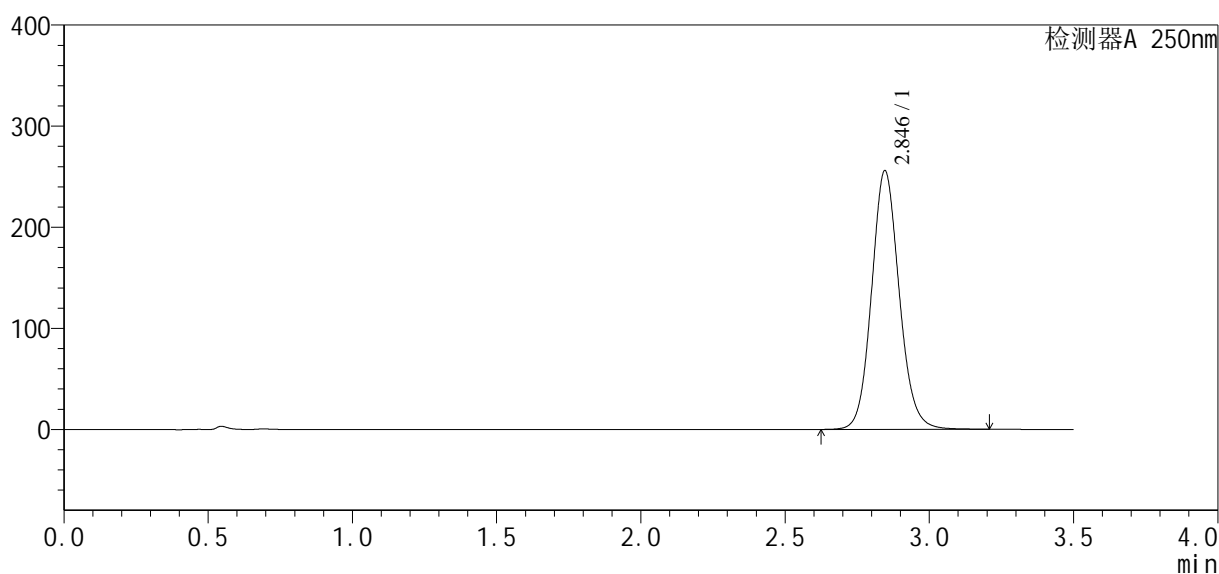
图281 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-219-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

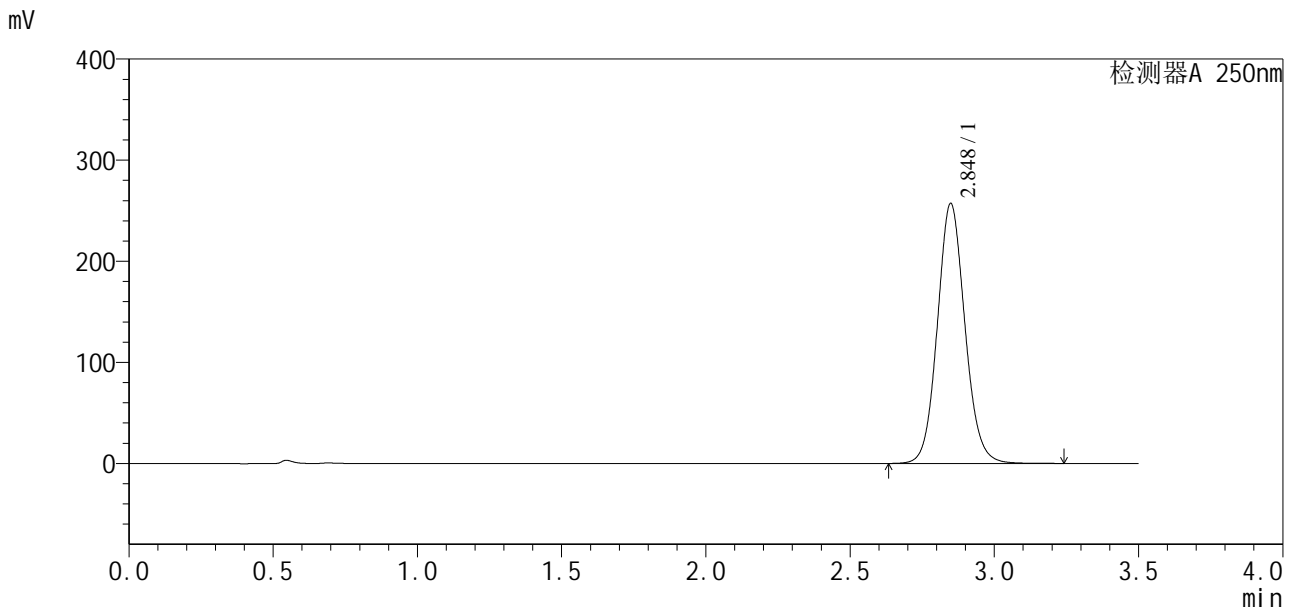
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	1703310	100.000	255901	4353	1.108	--
总计		1703310	100.000	255901			

图282 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-7/28-220-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:46:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

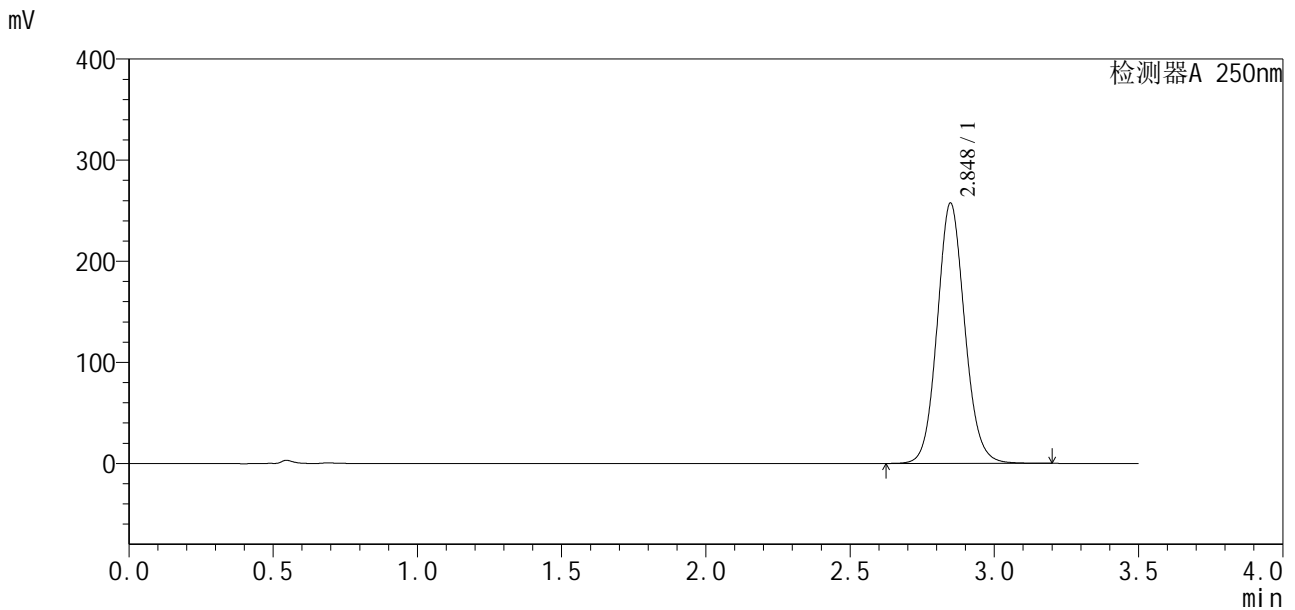
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1706489	100.000	257032	4374	1.095	--
总计		1706489	100.000	257032			

图283 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-7/28-221-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

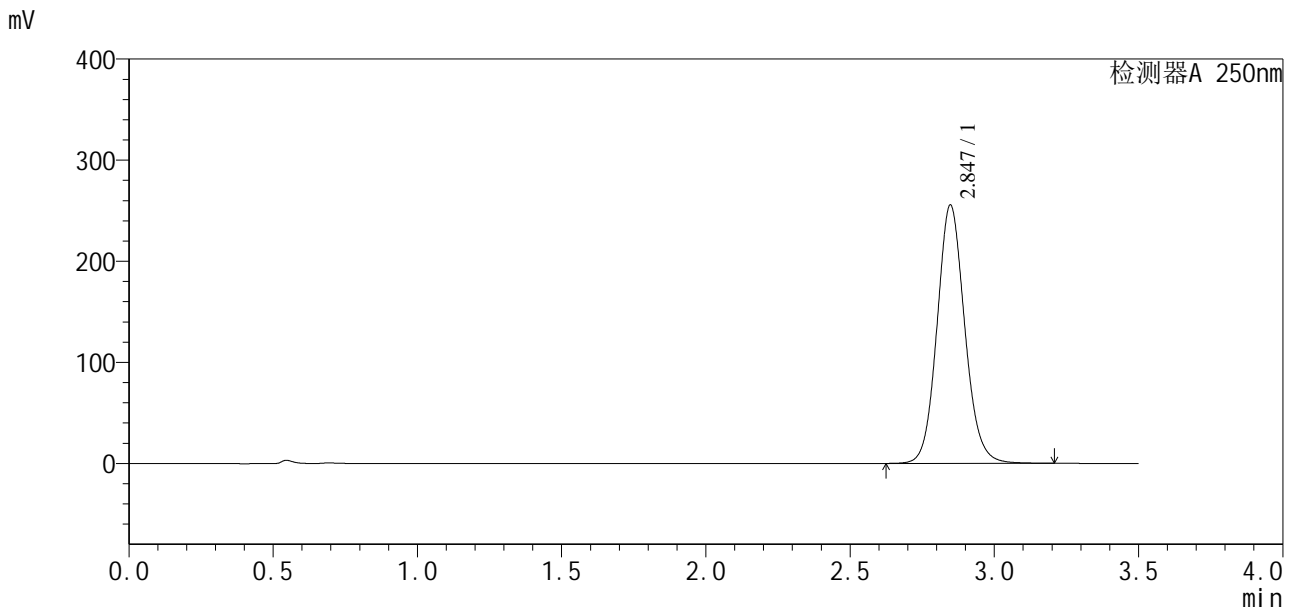
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1705692	100.000	257595	4384	1.098	--
总计		1705692	100.000	257595			

图284 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-7/28-222-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:46:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

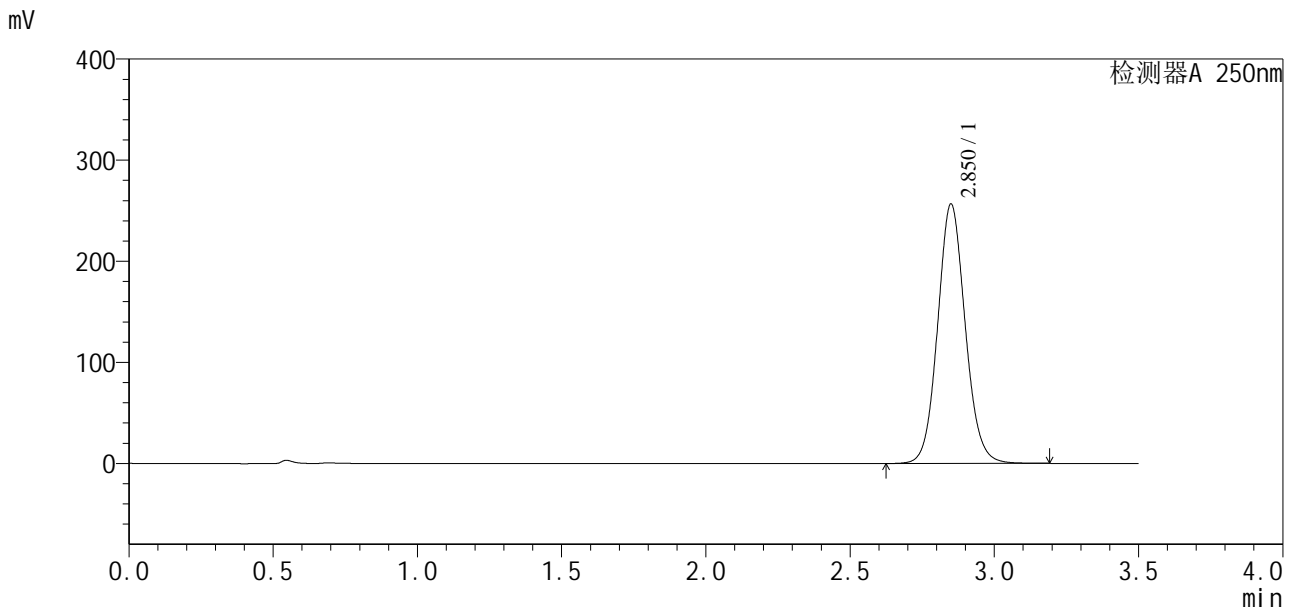
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1705240	100.000	255615	4334	1.106	--
总计		1705240	100.000	255615			

图285 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-7/28-223-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:46:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	1702478	100.000	256156	4367	1.092	--
总计		1702478	100.000	256156			

图286 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

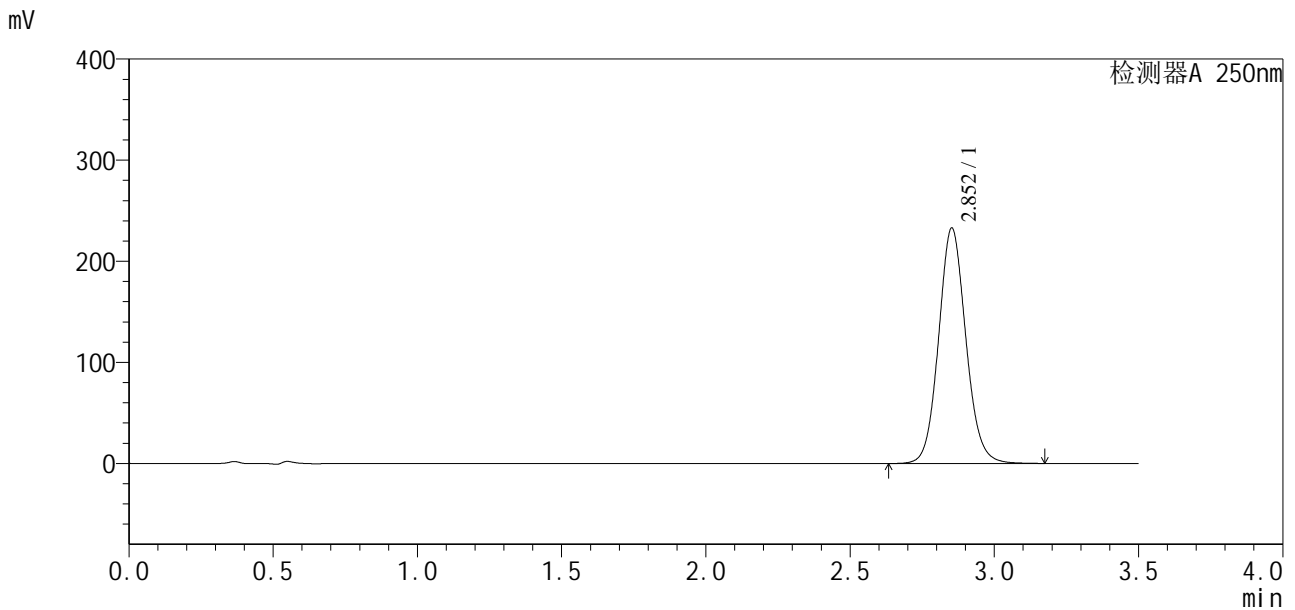


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-224-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:46:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1528694	100.000	232437	4480	1.096	--
总计		1528694	100.000	232437			

图287 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

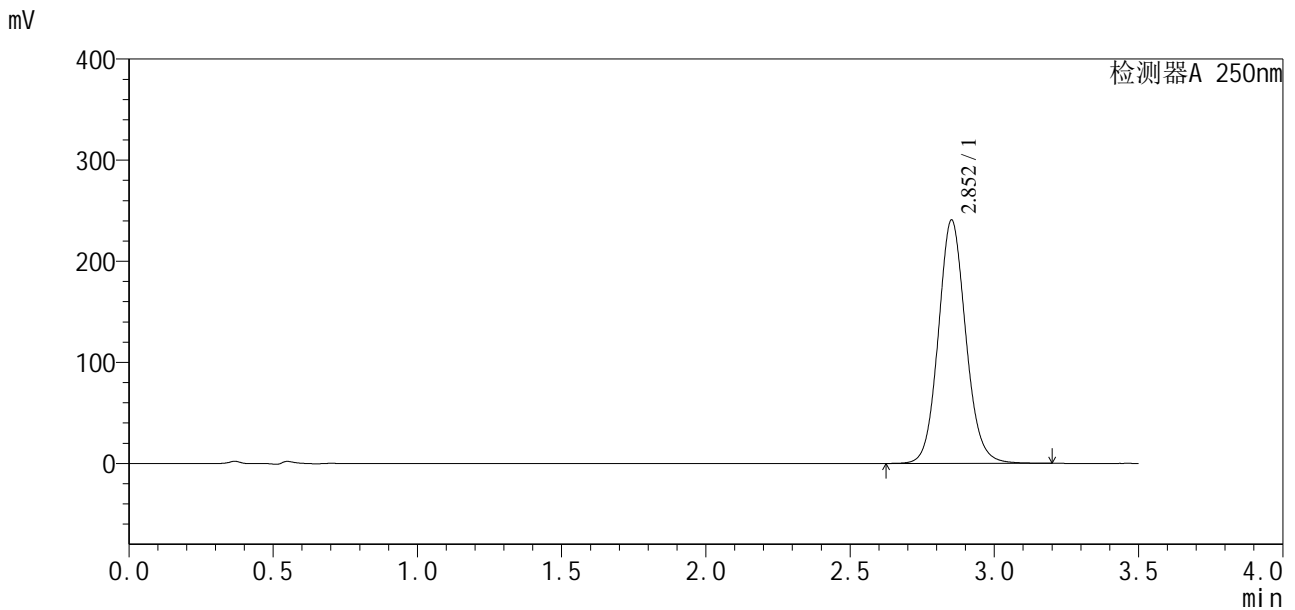


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-225-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:46:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1591571	100.000	240033	4432	1.102	--
总计		1591571	100.000	240033			

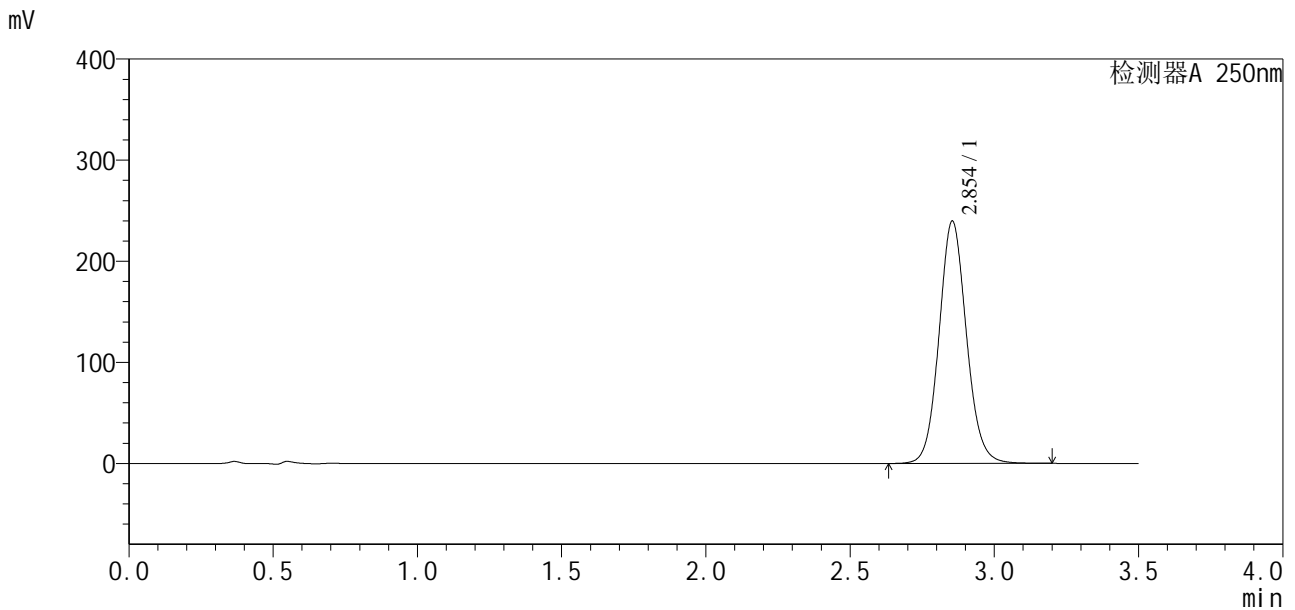
图288 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-7/28-226-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:41:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:46:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	1582830	100.000	239725	4436	1.092	--
总计		1582830	100.000	239725			

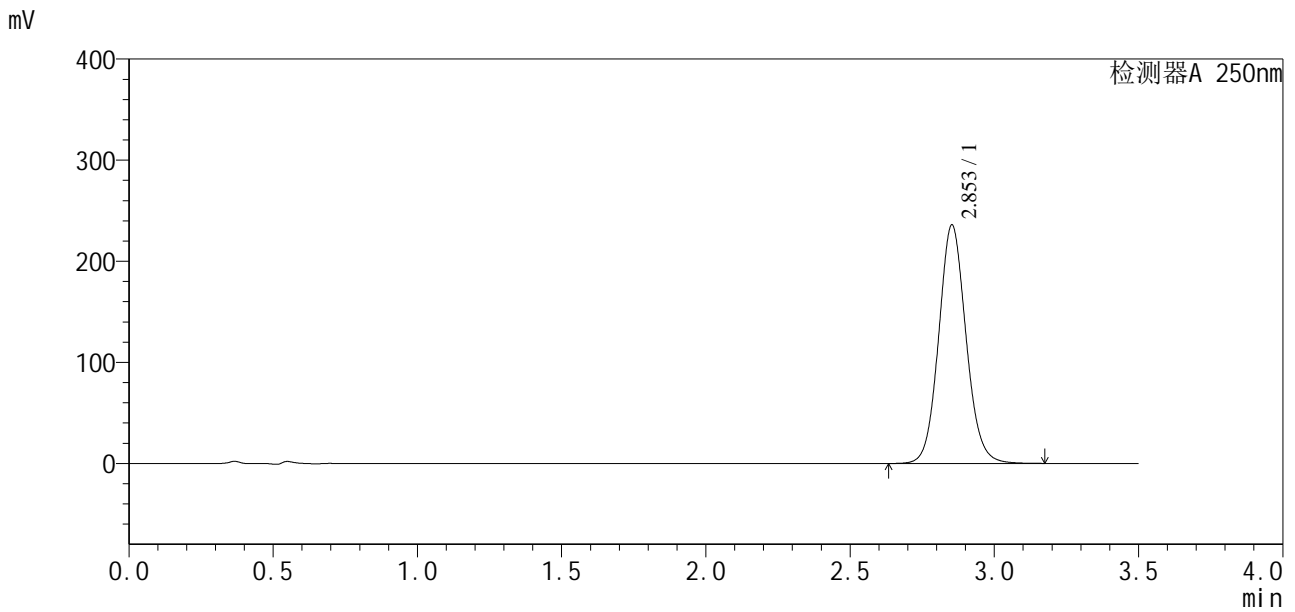
图289 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20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 - 10-7/28-227-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 01:45:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:46:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	1555184	100.000	235650	4438	1.094	--
总计		1555184	100.000	235650			

图290 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

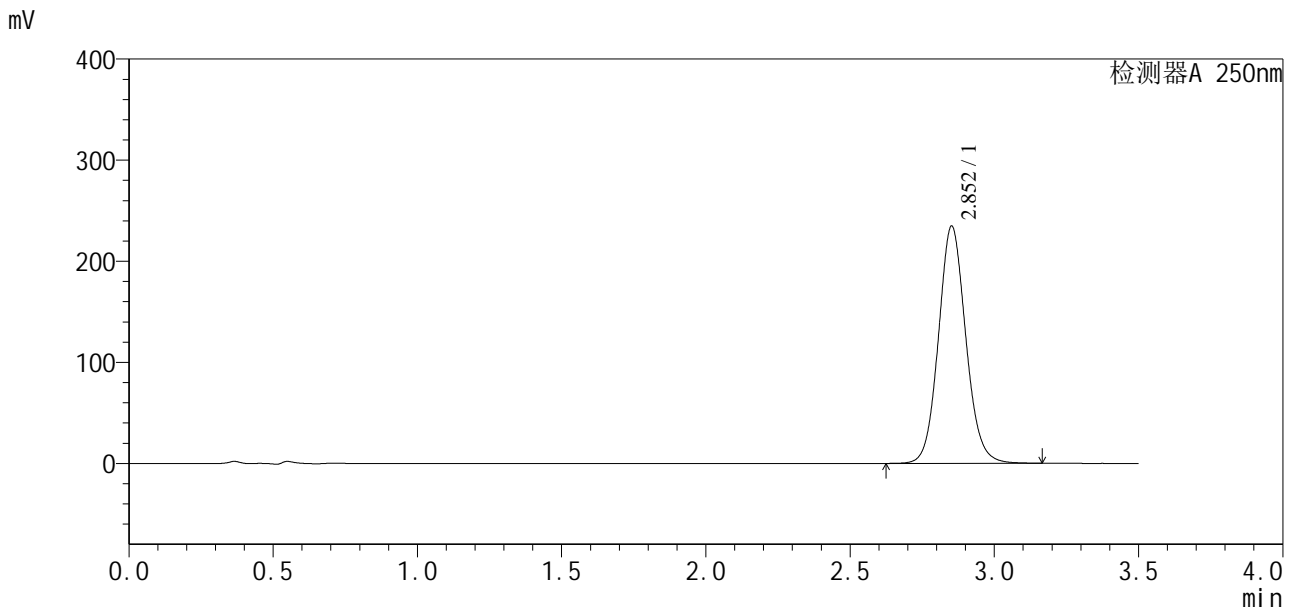


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-228-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 01:49:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:46:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1547720	100.000	234183	4445	1.097	--
总计		1547720	100.000	234183			

图291 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

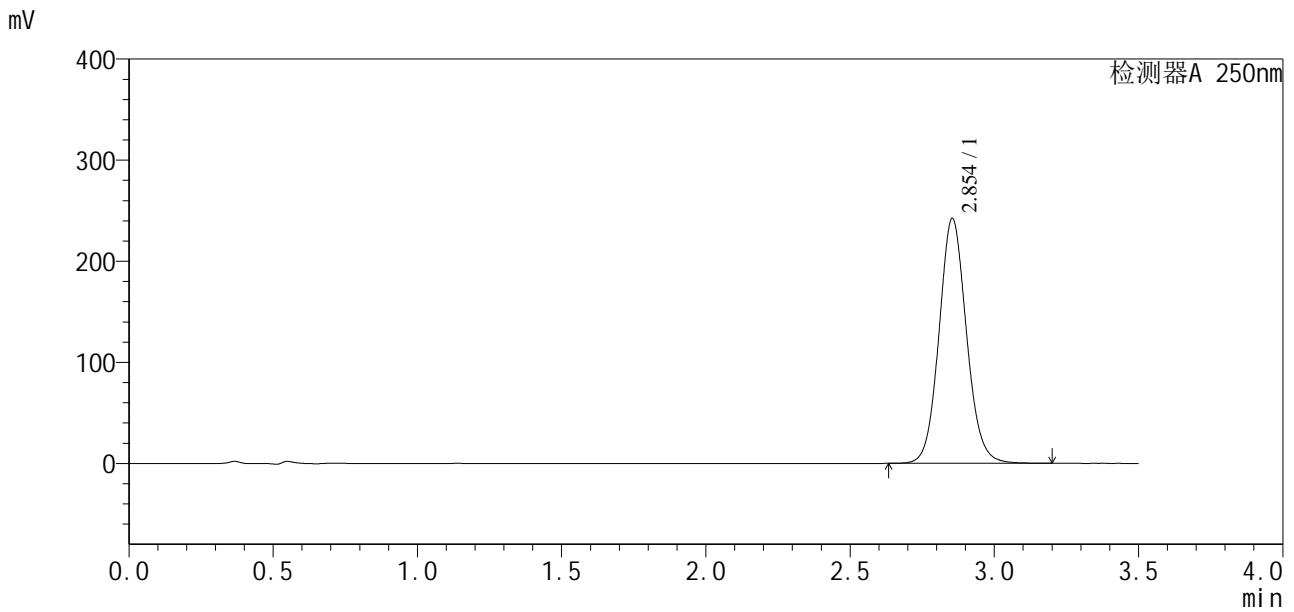


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-229-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	1604575	100.000	242326	4405	1.092	--
总计		1604575	100.000	242326			

图292 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

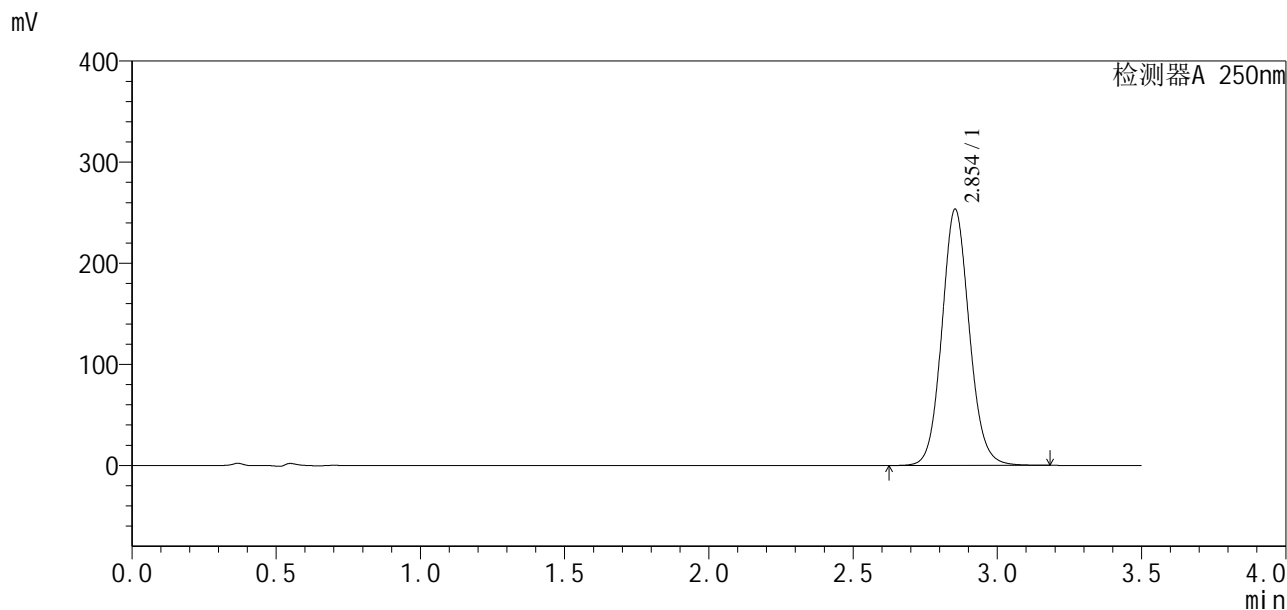
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-230-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 01:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:46:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	1676395	100.000	253423	4420	1.094	--
总计		1676395	100.000	253423			

图293 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

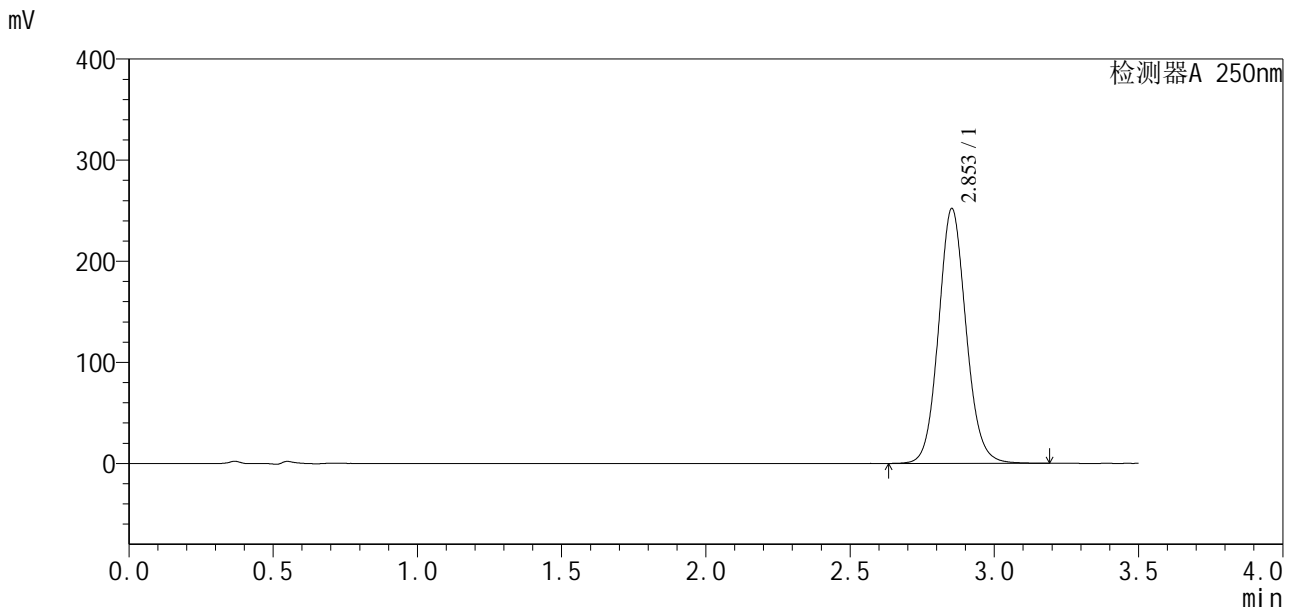


SXT-396

<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 - 10-7/28-231-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:00:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:46:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	1671007	100.000	251752	4397	1.097	--
总计		1671007	100.000	251752			

图294 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

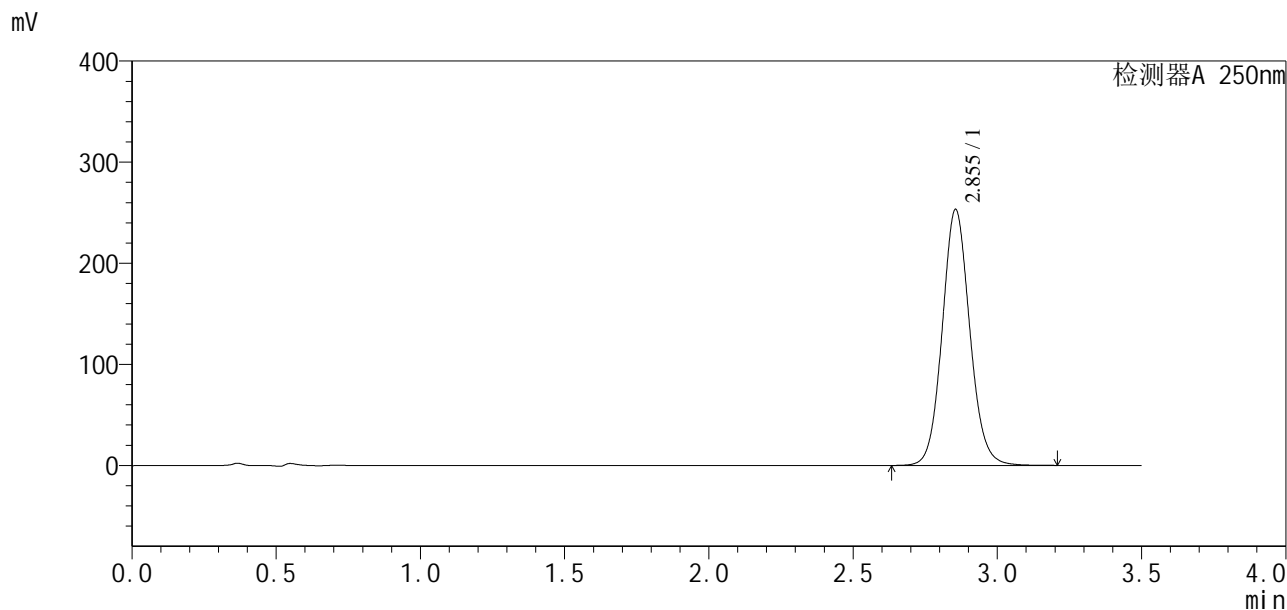


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-232-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:46:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1682915	100.000	253394	4385	1.090	--
总计		1682915	100.000	253394			

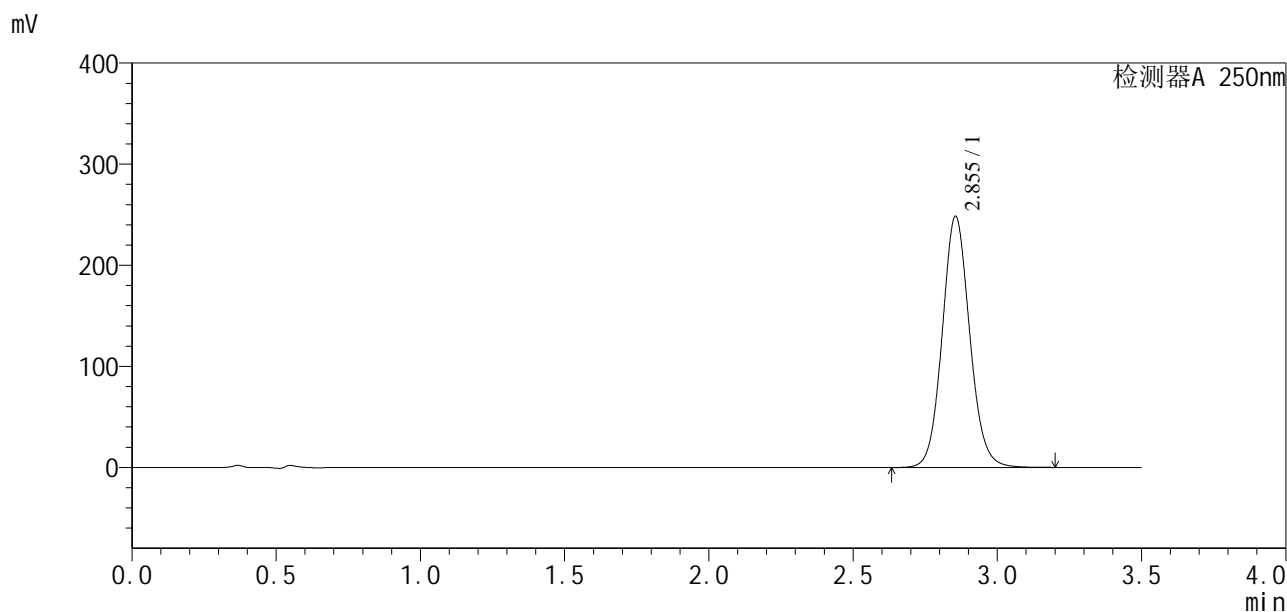
图295 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-233-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:46:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1647716	100.000	248556	4394	1.091	--
总计		1647716	100.000	248556			

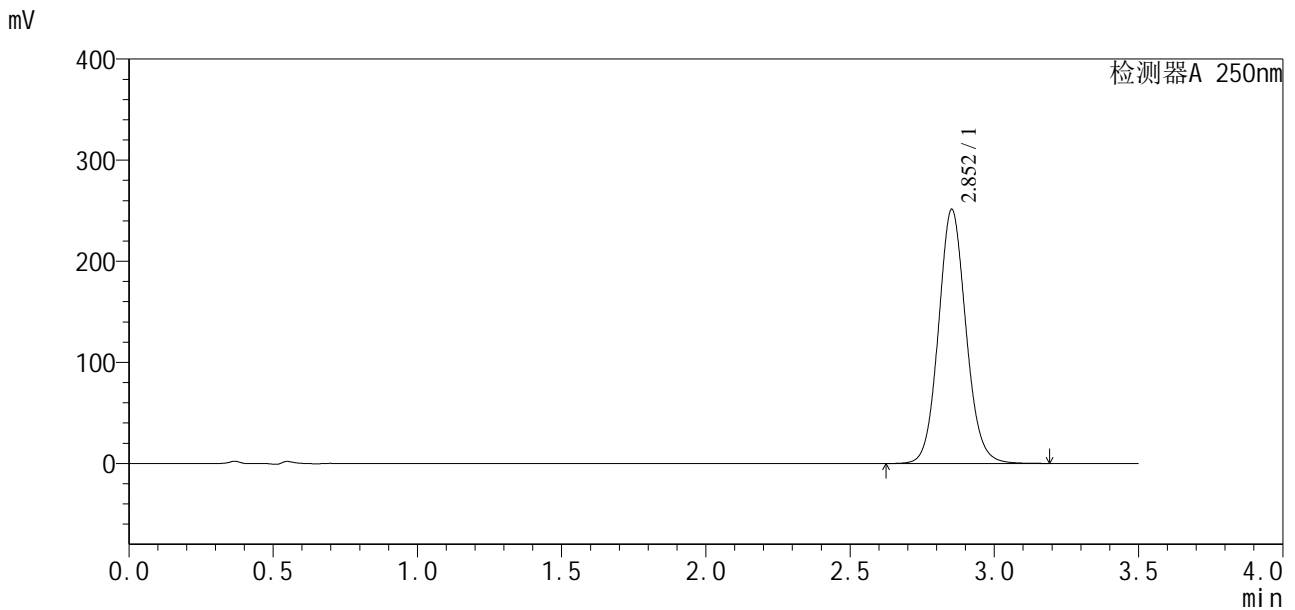
图296 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-234-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1666054	100.000	250914	4388	1.094	--
总计		1666054	100.000	250914			

图297 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

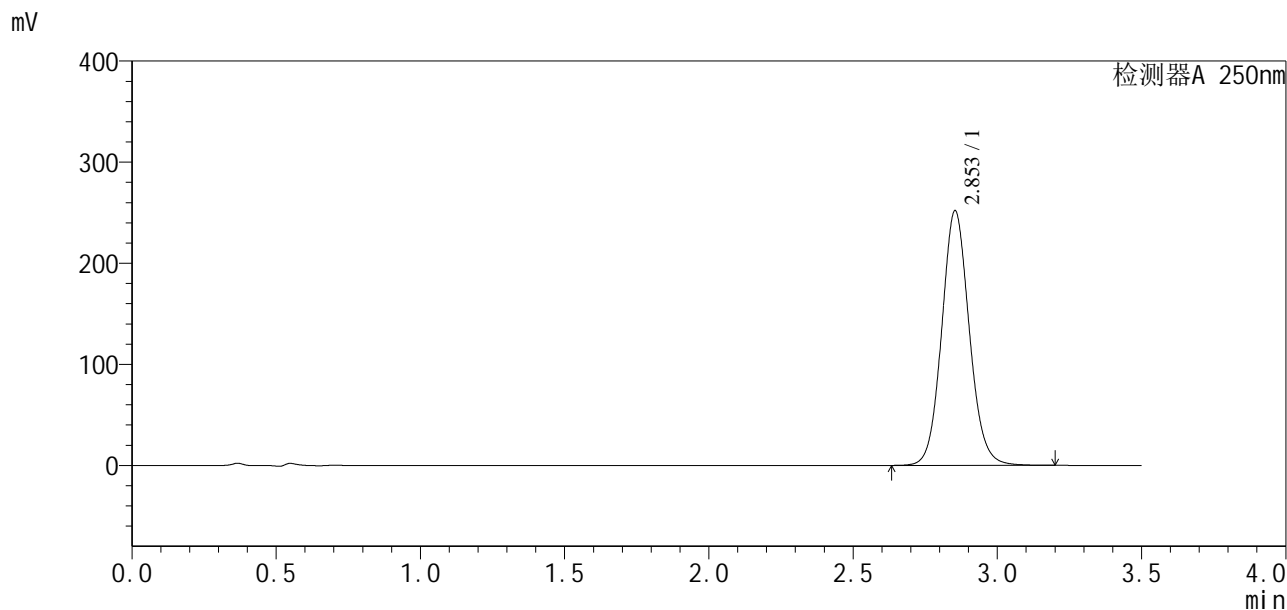


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-235-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/29 02:16:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:46:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	1674422	100.000	251760	4371	1.093	--
总计		1674422	100.000	251760			

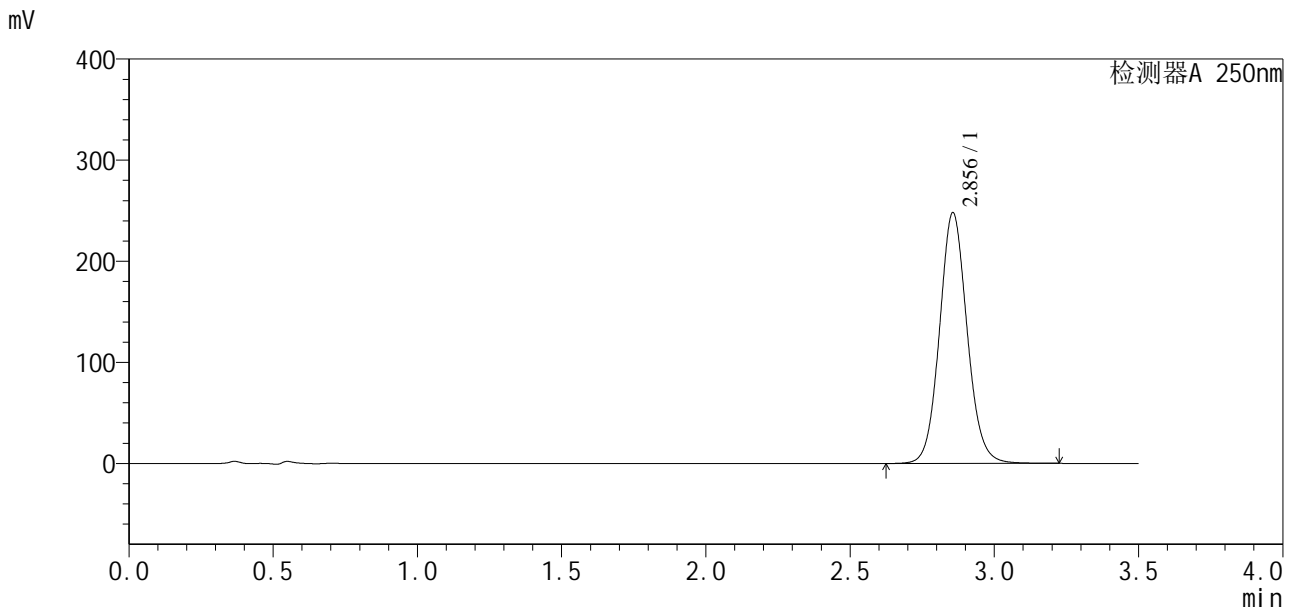
图298 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-236-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:20:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	1650520	100.000	248160	4377	1.091	--
总计		1650520	100.000	248160			

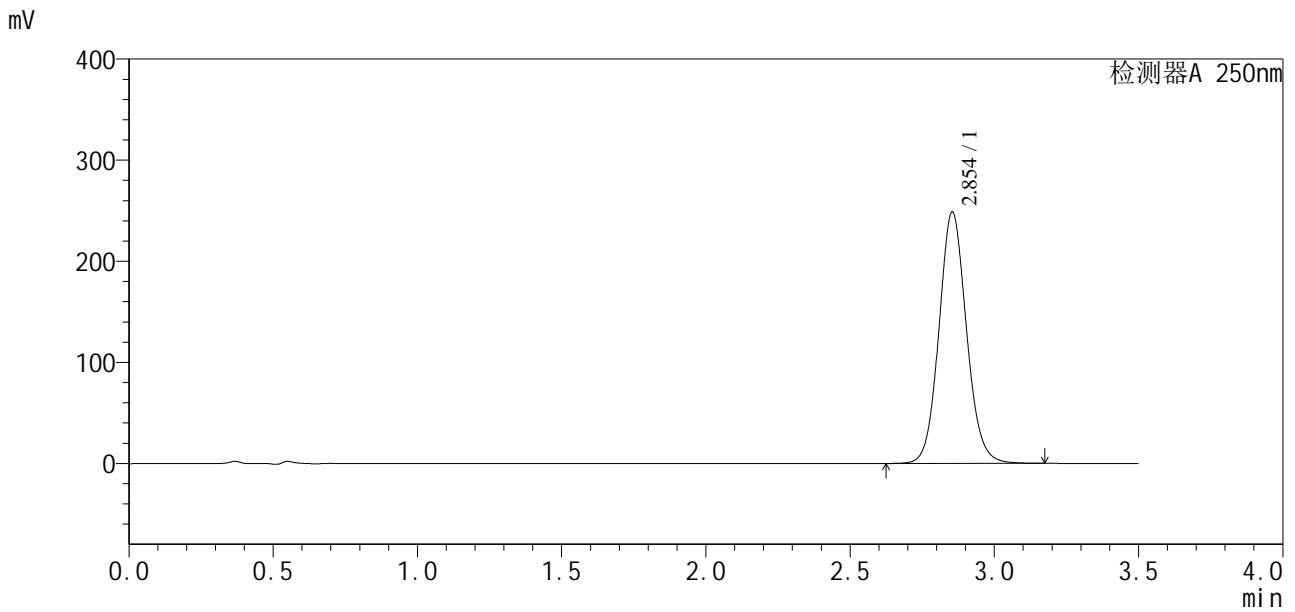
图299 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-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 - 10-7/28-237-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	1649484	100.000	248791	4387	1.092	--
总计		1649484	100.000	248791			

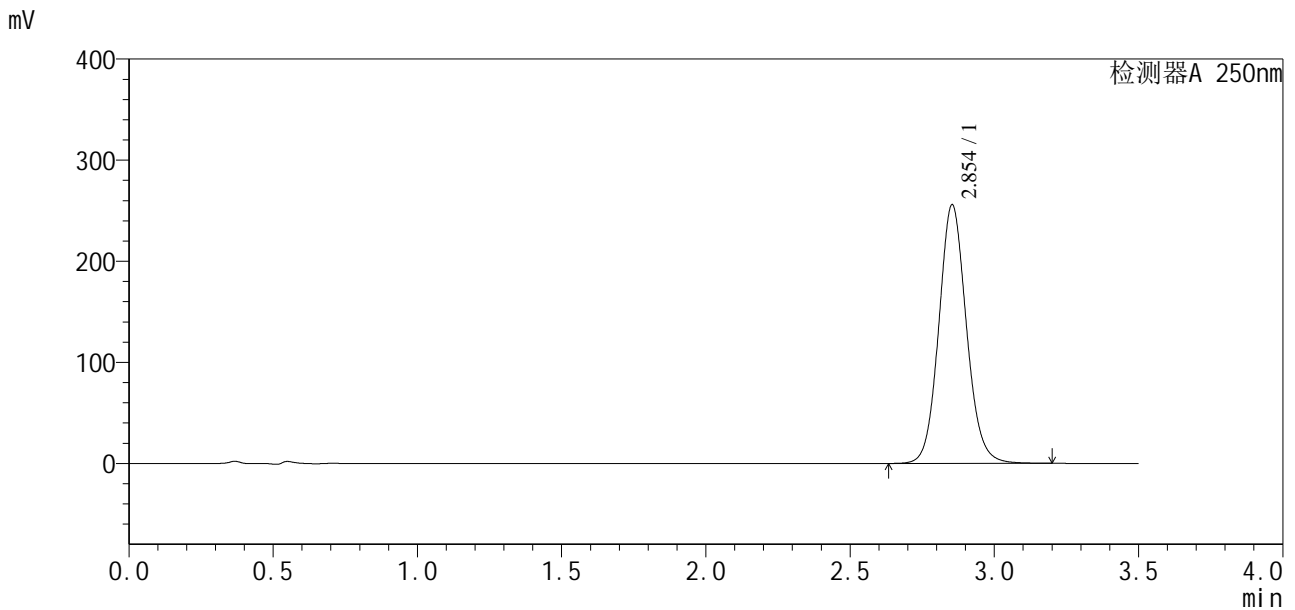
图300 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-238-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	1704890	100.000	255844	4367	1.099	--
总计		1704890	100.000	255844			

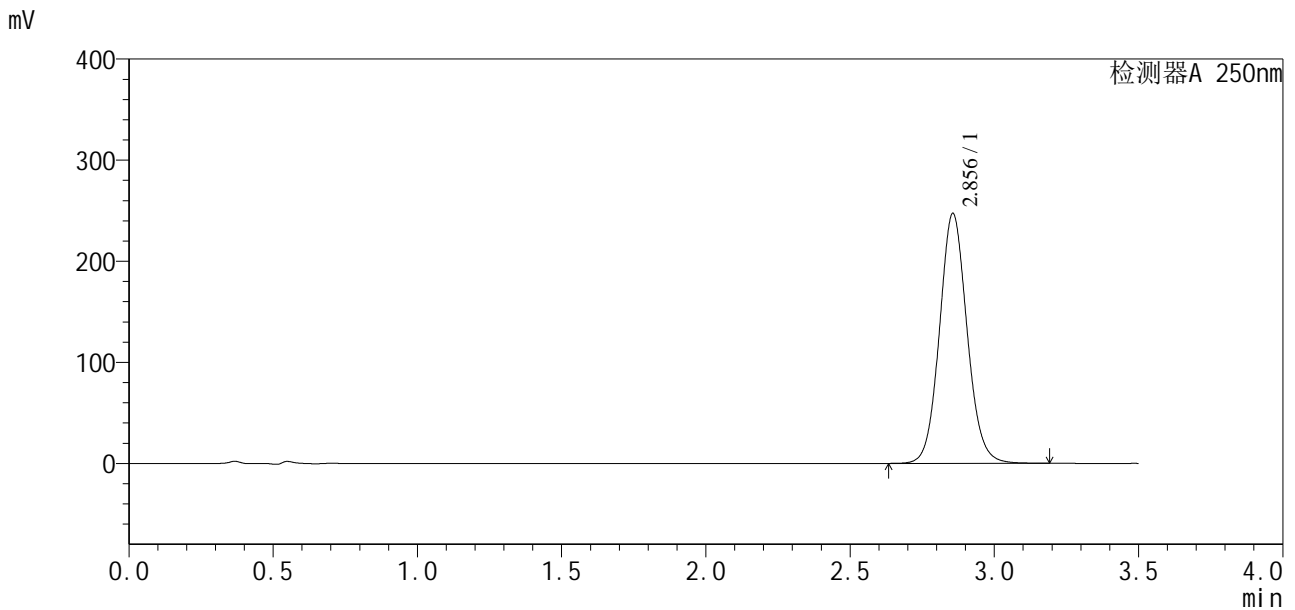
图301 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-239-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	1646519	100.000	247272	4356	1.088	--
总计		1646519	100.000	247272			

图302 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

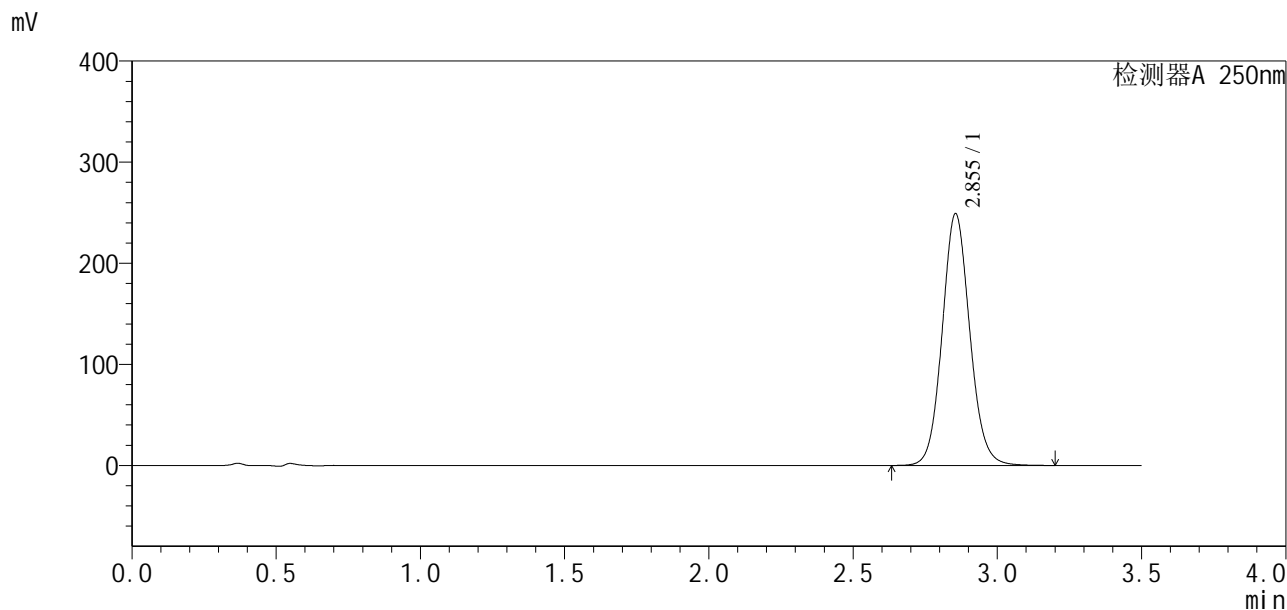


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-240-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:35:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1656240	100.000	249163	4369	1.092	--
总计		1656240	100.000	249163			

图303 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

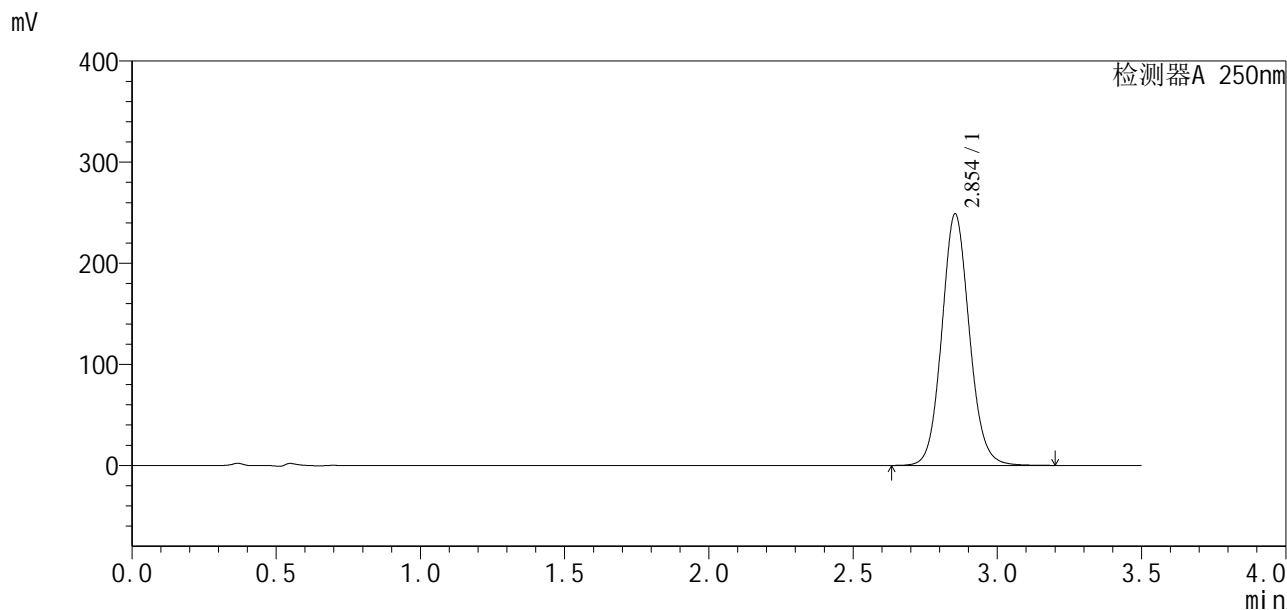
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-241-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-15min.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/29 02:39:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	1652205	100.000	248782	4383	1.094	--
总计		1652205	100.000	248782			

图304 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

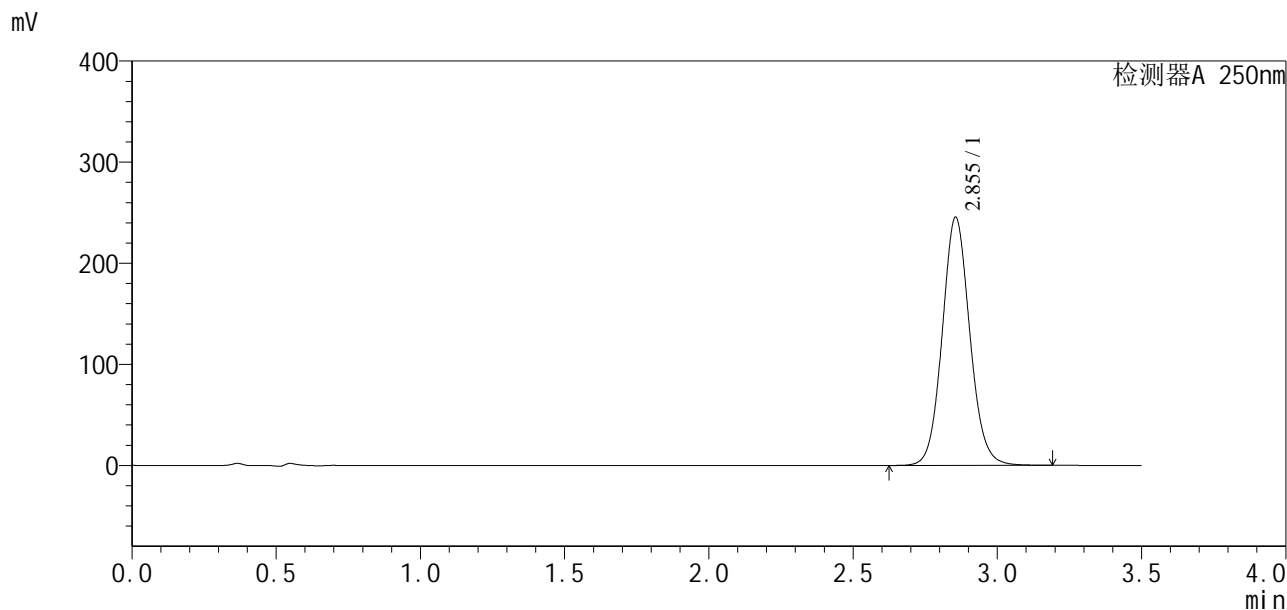


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-242-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1633357	100.000	245549	4363	1.089	--
总计		1633357	100.000	245549			

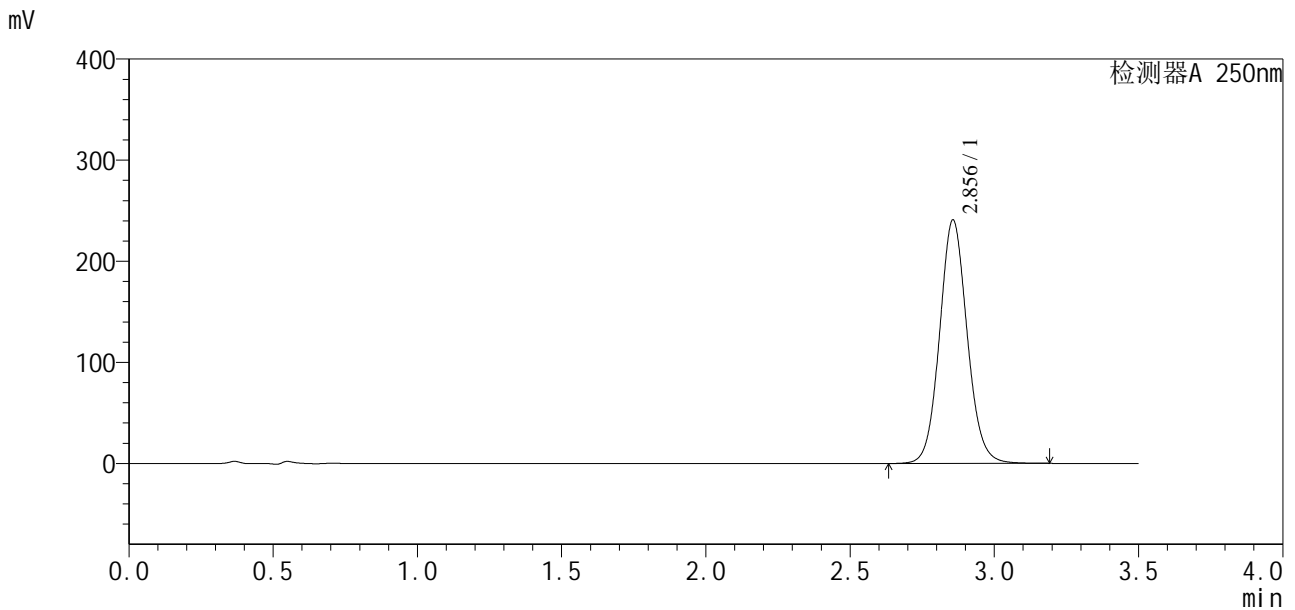
图305 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-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 - 10-7/28-243-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	1601168	100.000	240816	4379	1.088	--
总计		1601168	100.000	240816			

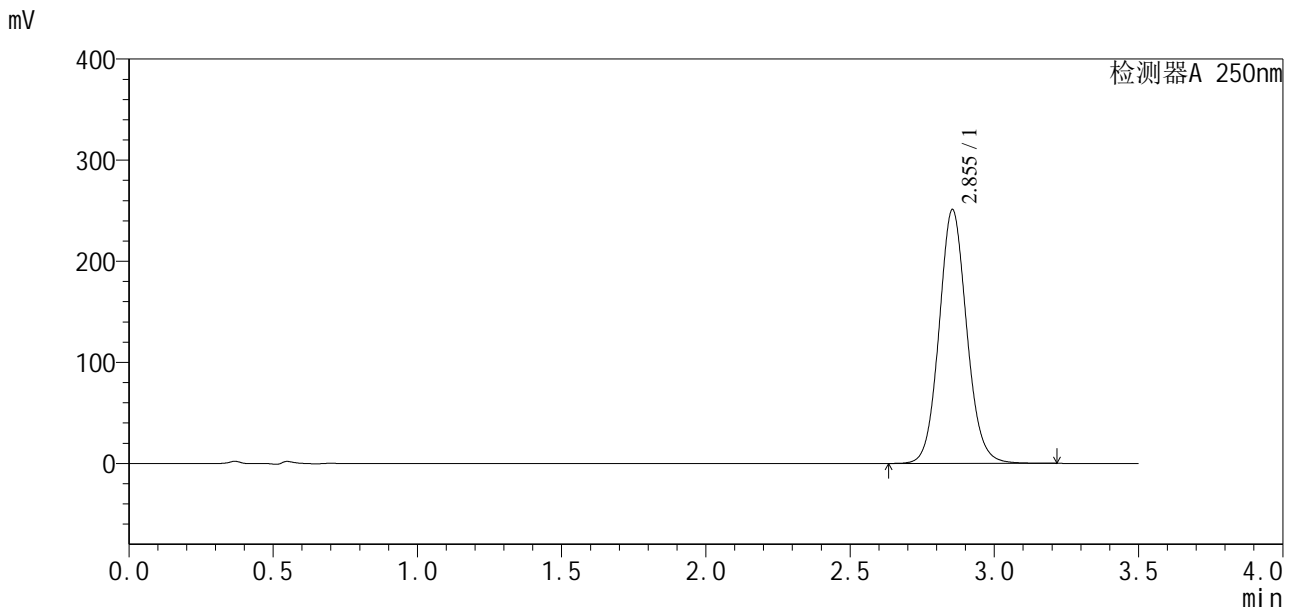
图306 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-244-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 02:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1672442	100.000	251135	4357	1.094	--
总计		1672442	100.000	251135			

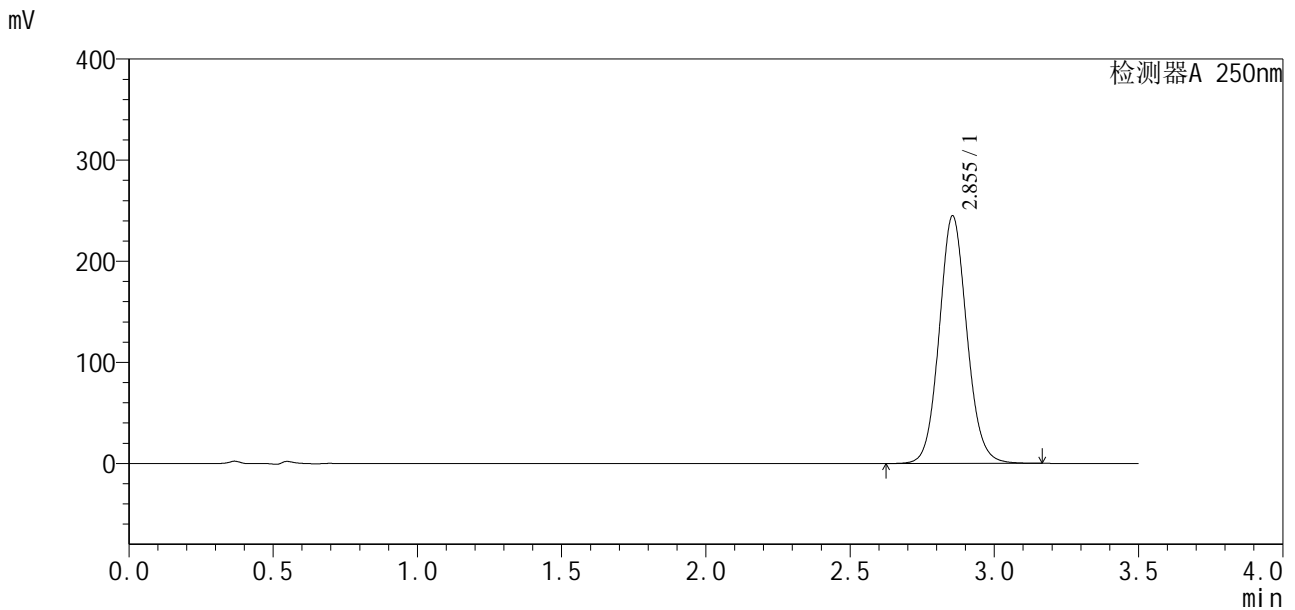
图307 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-247-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1631857	100.000	245008	4347	1.091	--
总计		1631857	100.000	245008			

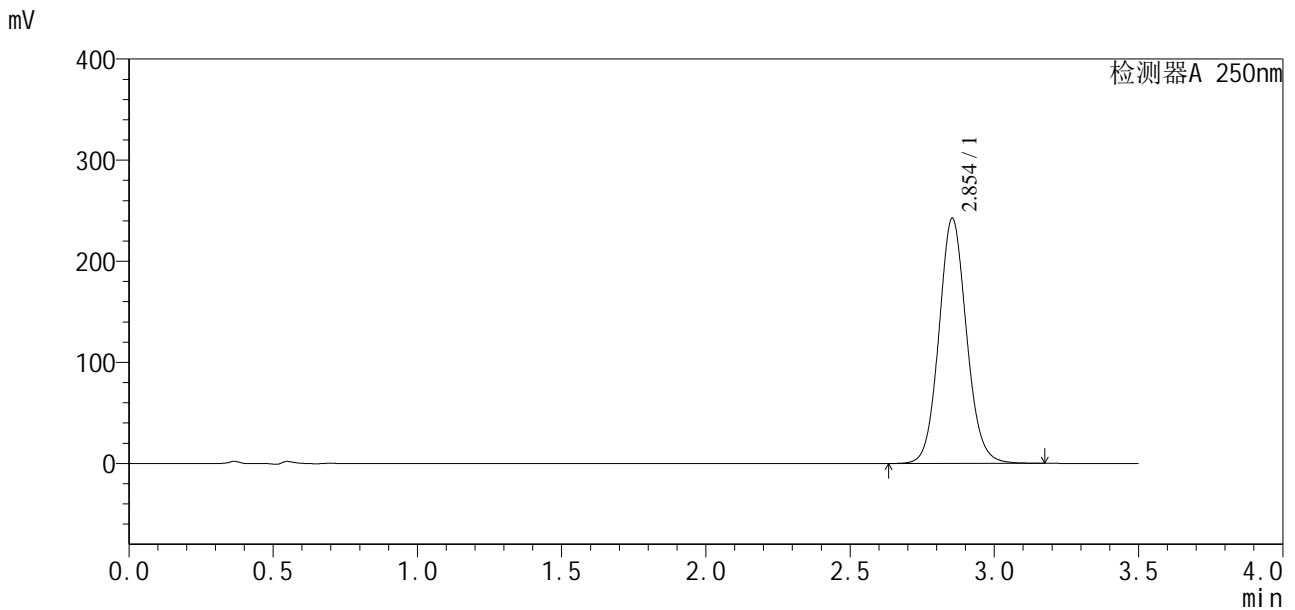
图310 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-248-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:06:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:47:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	1612419	100.000	242539	4364	1.092	--
总计		1612419	100.000	242539			

图311 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

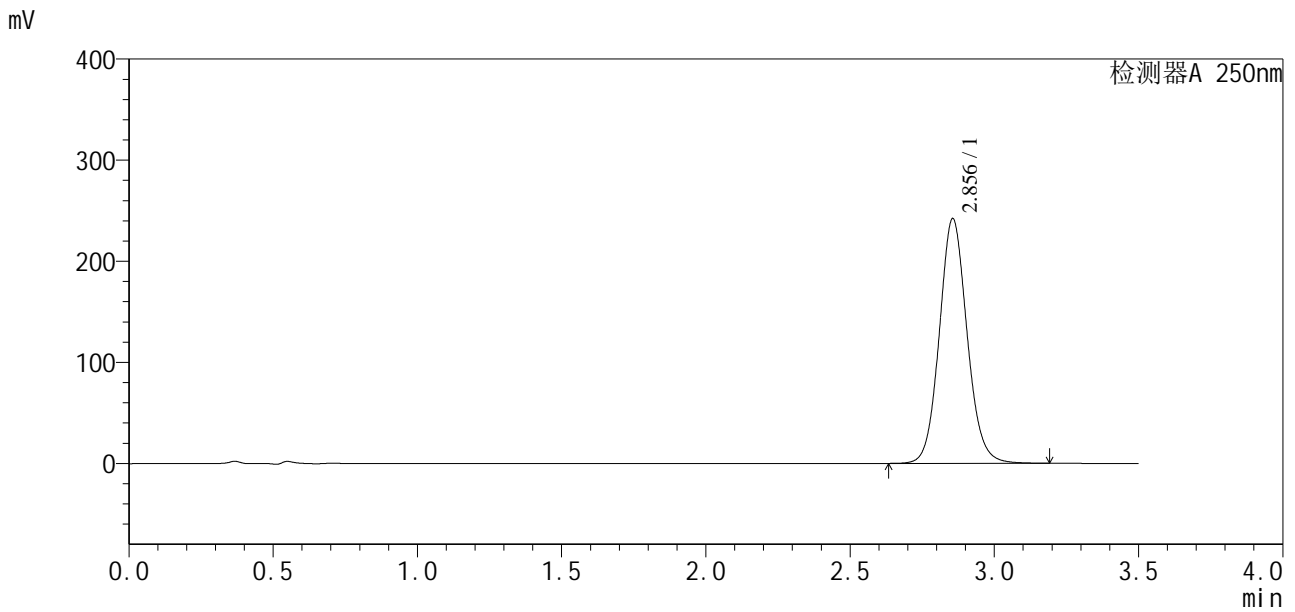


SXT-396

<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 - 10-7/28-249-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	1618784	100.000	242165	4335	1.095	--
总计		1618784	100.000	242165			

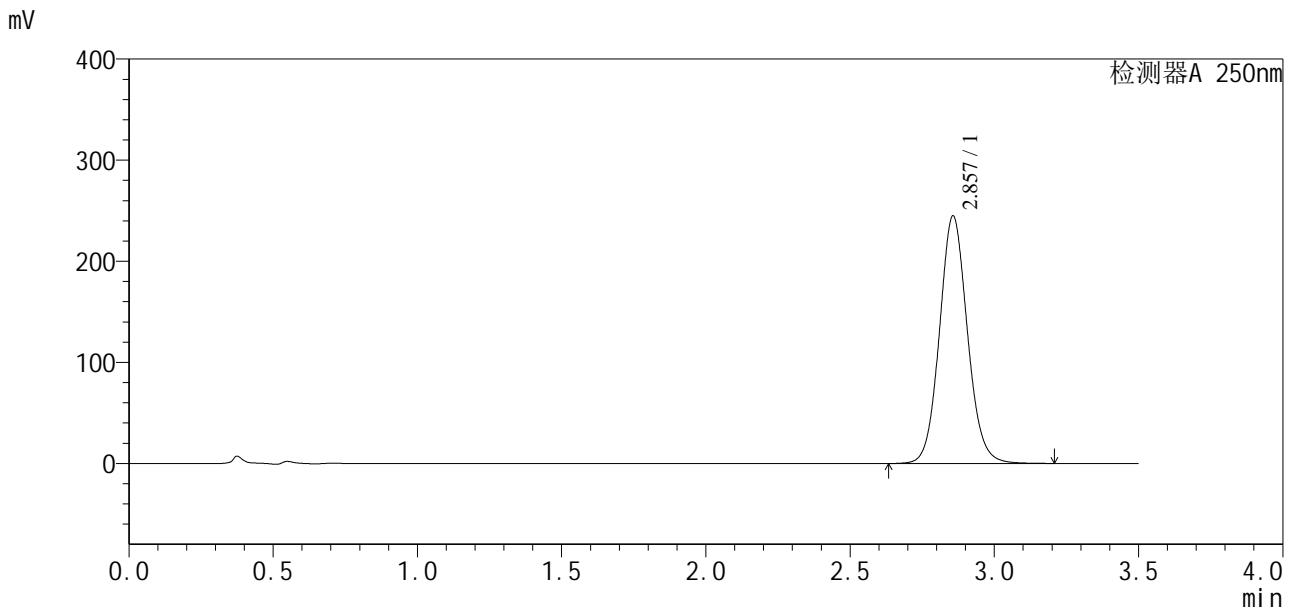
图312 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-250-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	1648935	100.000	244782	4267	1.090	--
总计		1648935	100.000	244782			

图313 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

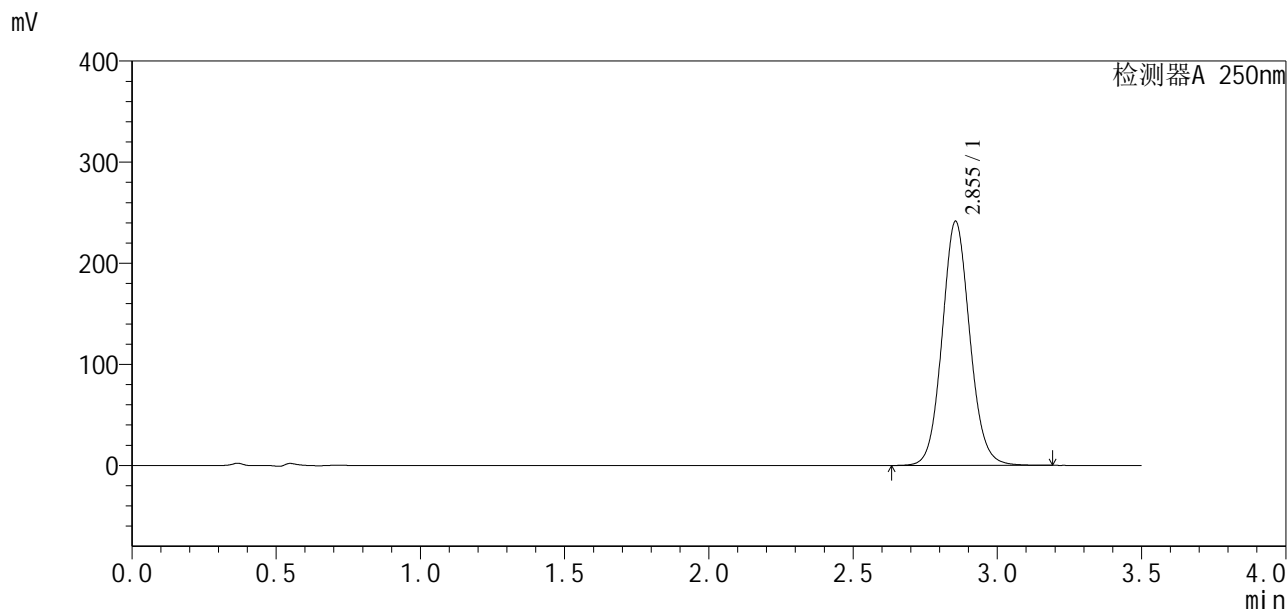


SXT-396

<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 - 10-7/28-251-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1611979	100.000	241586	4338	1.091	--
总计		1611979	100.000	241586			

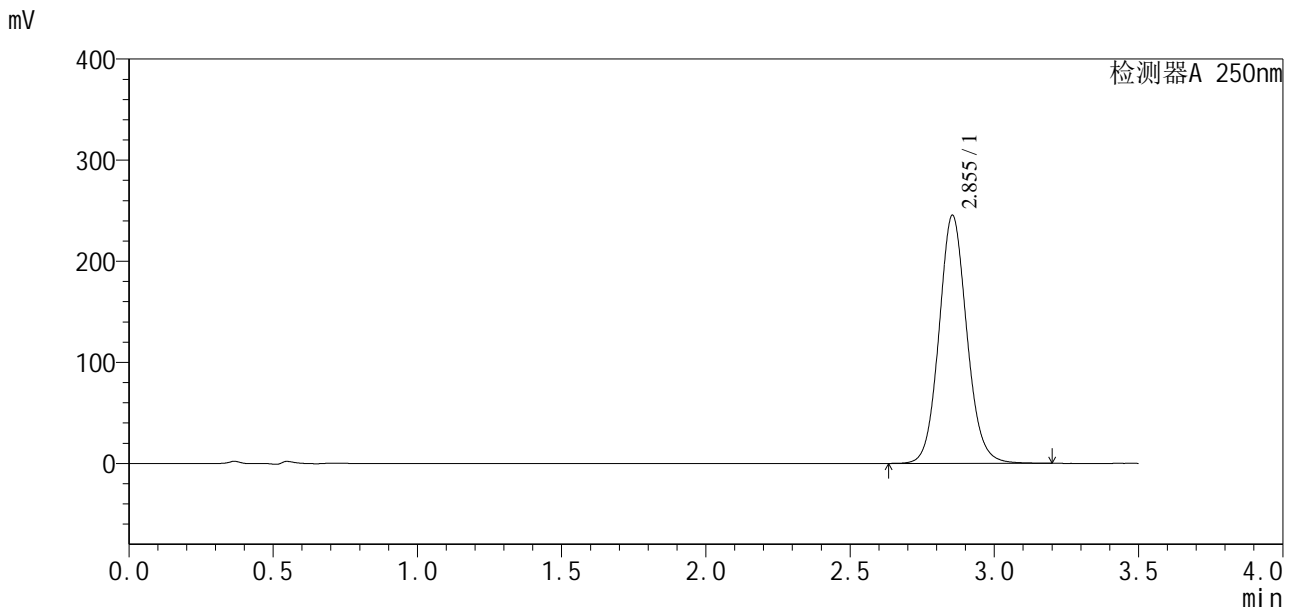
图314 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-252-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1644298	100.000	245516	4319	1.098	--
总计		1644298	100.000	245516			

图315 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

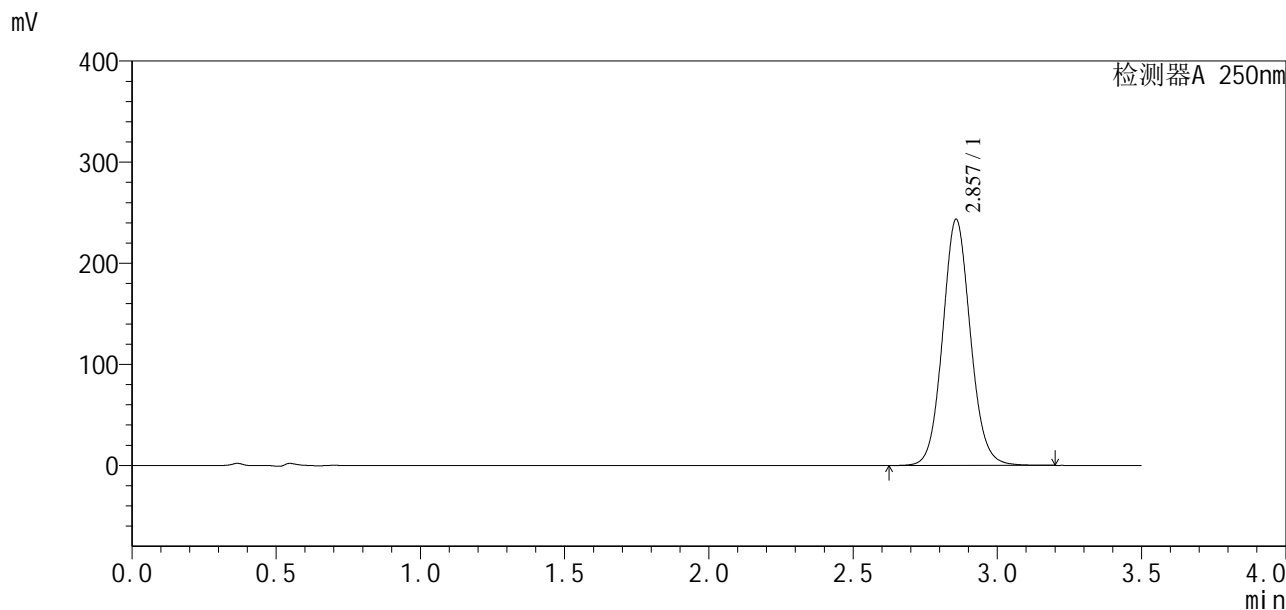


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-253-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	1630973	100.000	243301	4308	1.087	--
总计		1630973	100.000	243301			

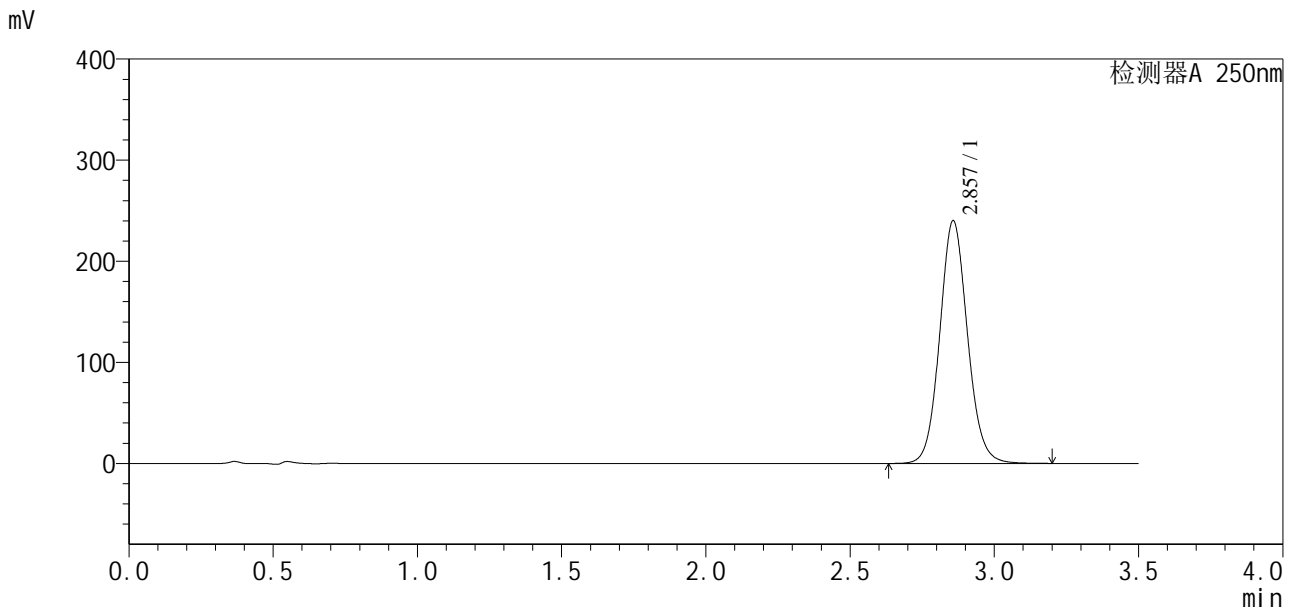
图316 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-254-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:30:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	1605371	100.000	239918	4332	1.090	--
总计		1605371	100.000	239918			

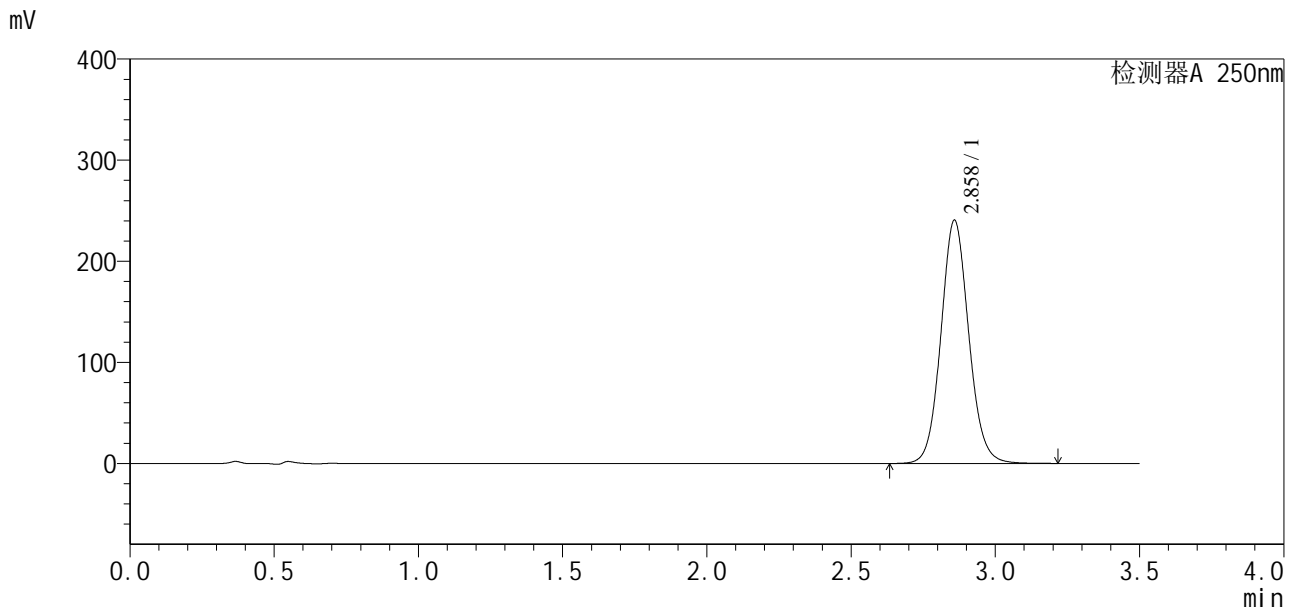
图317 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-256-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:37:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	1612638	100.000	240114	4309	1.086	--
总计		1612638	100.000	240114			

图319 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

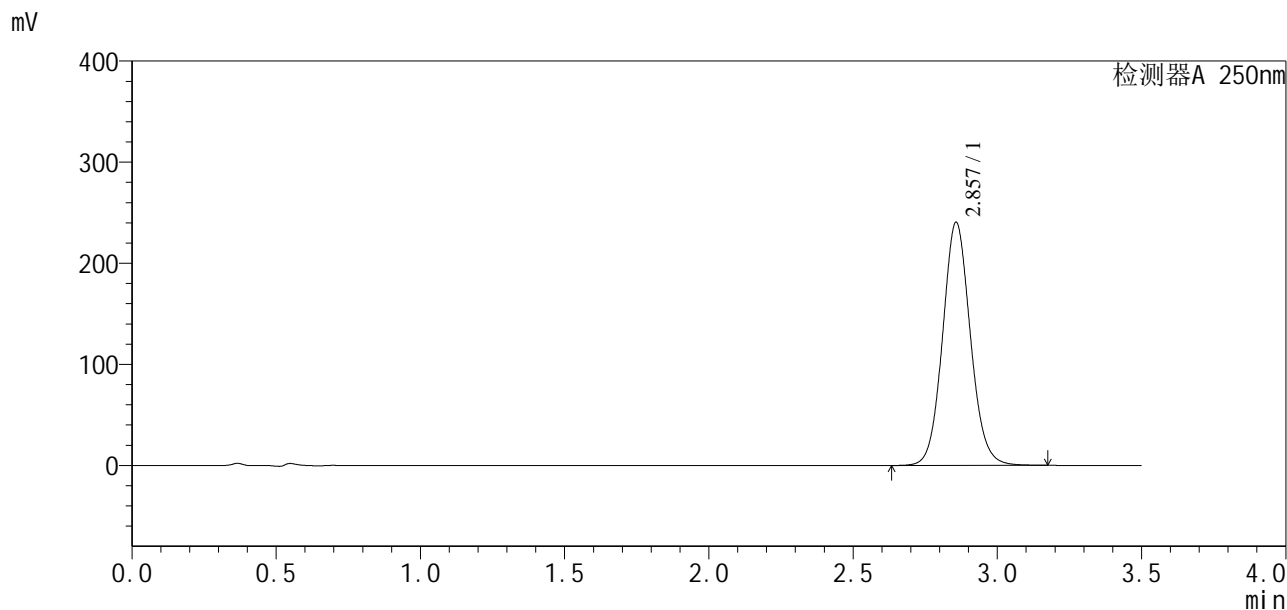


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-257-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	1610864	100.000	240358	4302	1.086	--
总计		1610864	100.000	240358			

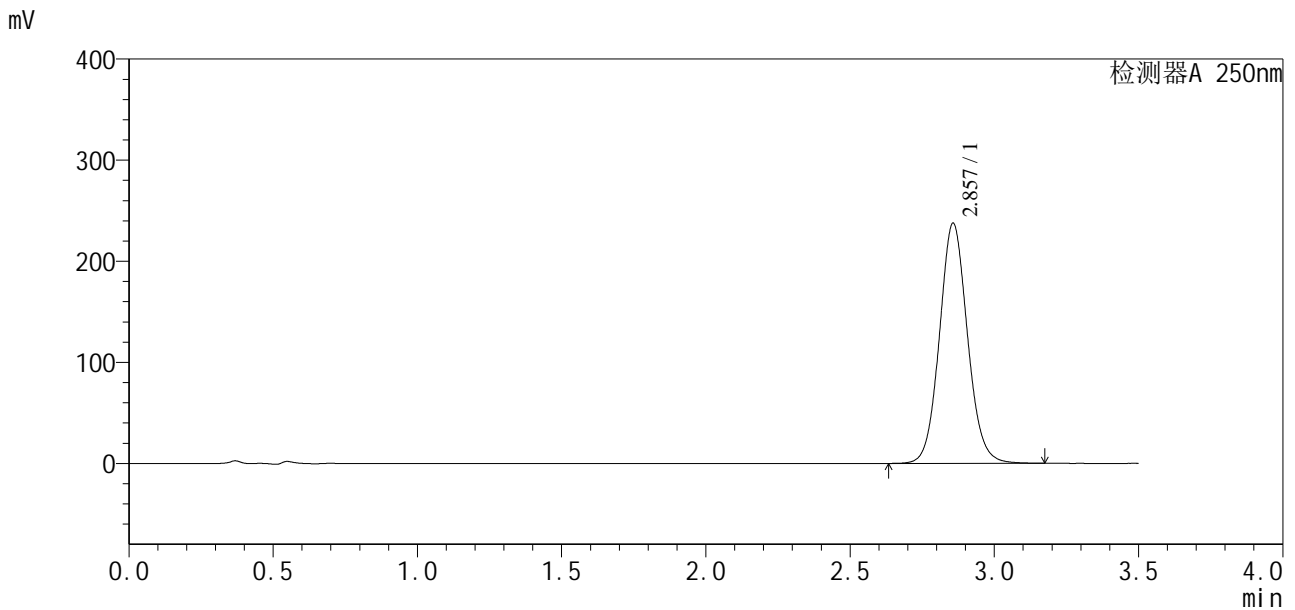
图320 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-259-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:49:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	1605139	100.000	237465	4231	1.085	--
总计		1605139	100.000	237465			

图322 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

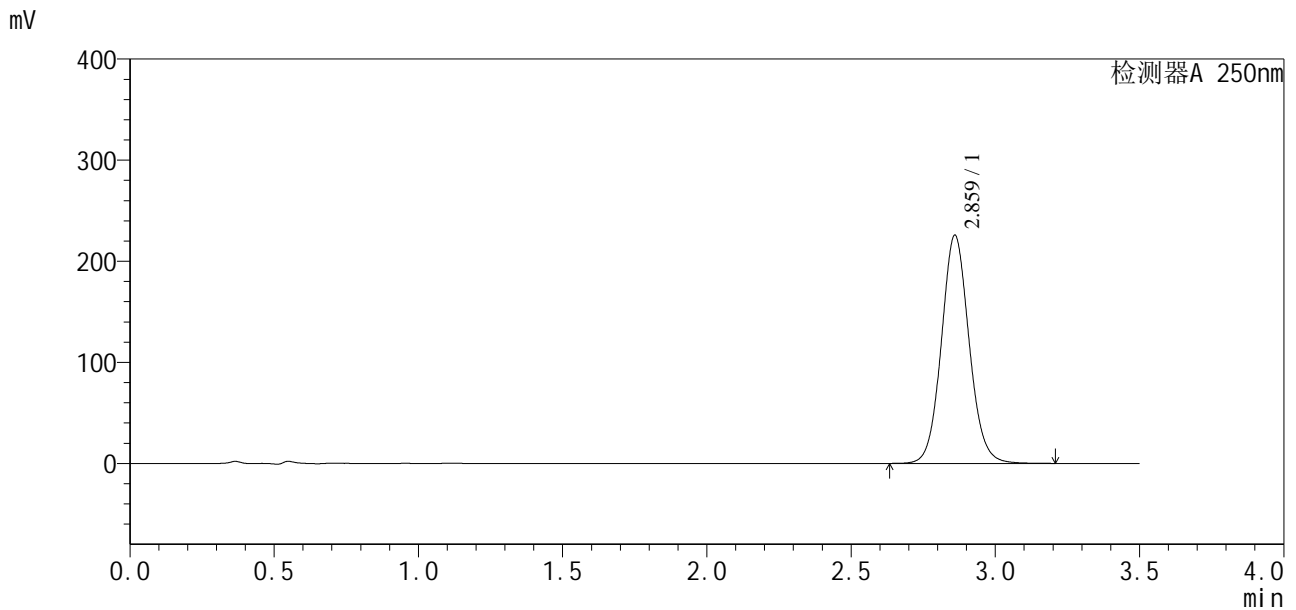


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-260-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	1510459	100.000	224855	4333	1.084	--
总计		1510459	100.000	224855			

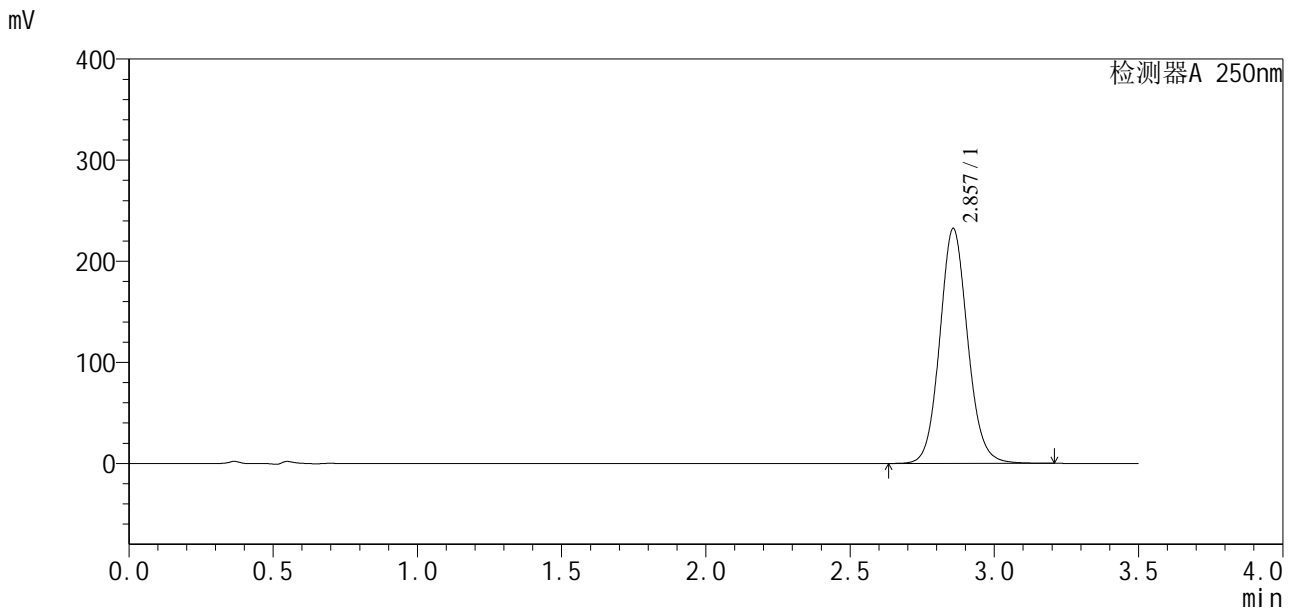
图323 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-261-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 03:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	1563708	100.000	232127	4297	1.096	--
总计		1563708	100.000	232127			

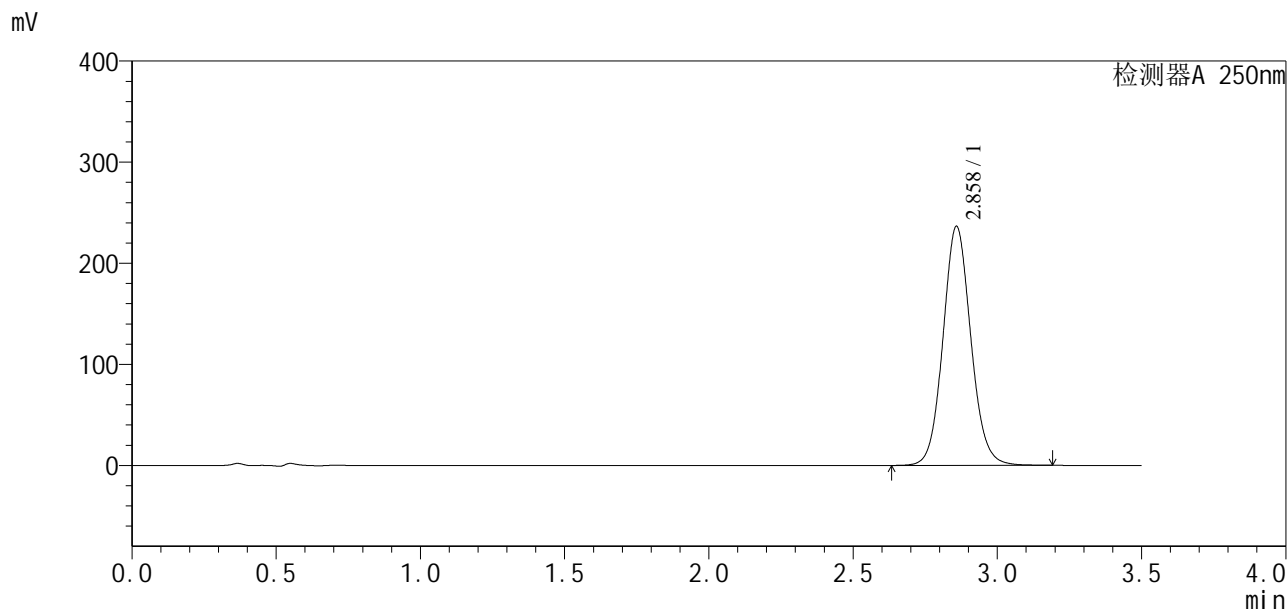
图324 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-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 - 10-7/28-262-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	1589147	100.000	235903	4290	1.088	--
总计		1589147	100.000	235903			

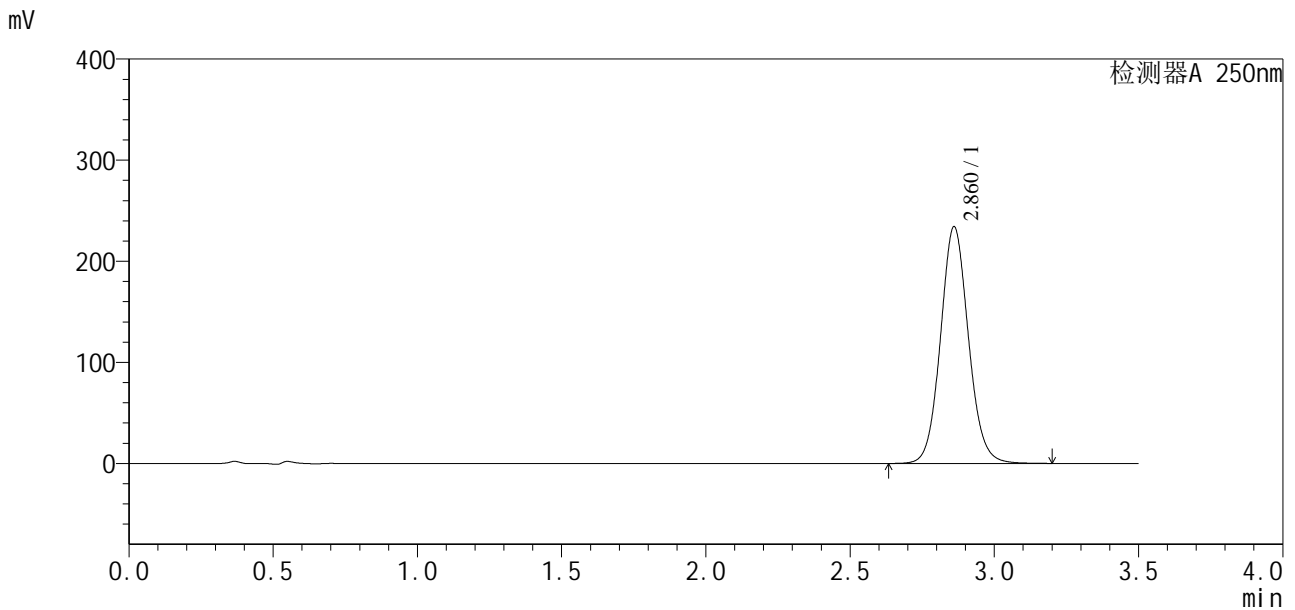
图325 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-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 - 10-7/28-263-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:05:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.860	1577132	100.000	233688	4277	1.086	--
总计		1577132	100.000	233688			

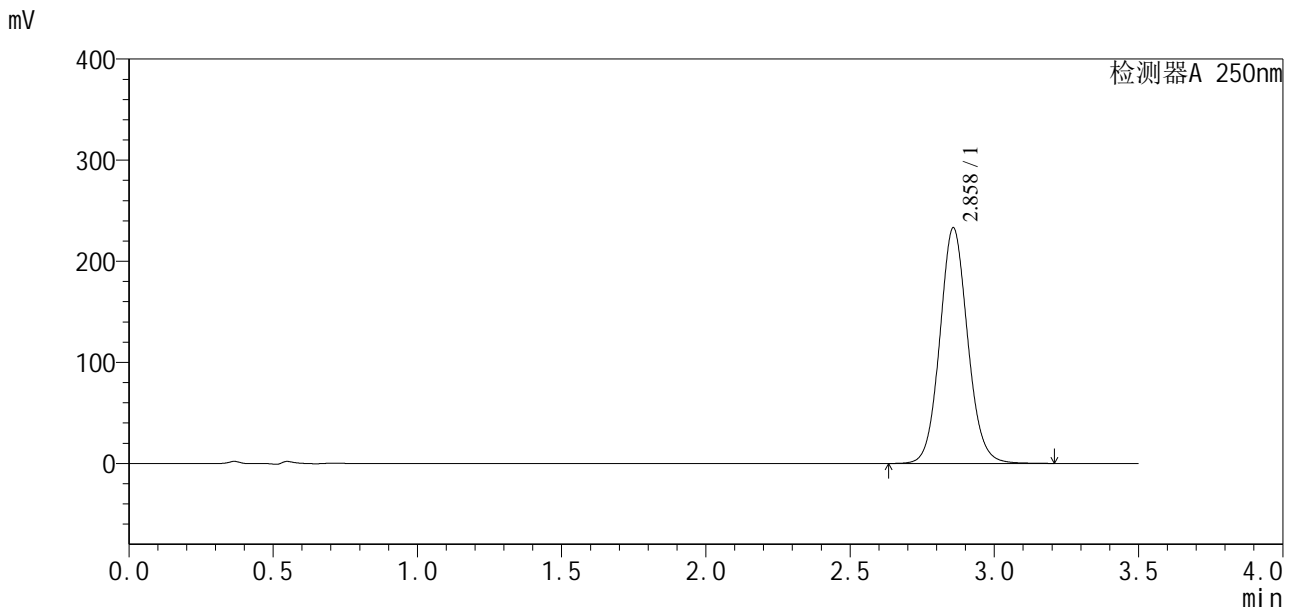
图326 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-264-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	1564684	100.000	232765	4300	1.089	--
总计		1564684	100.000	232765			

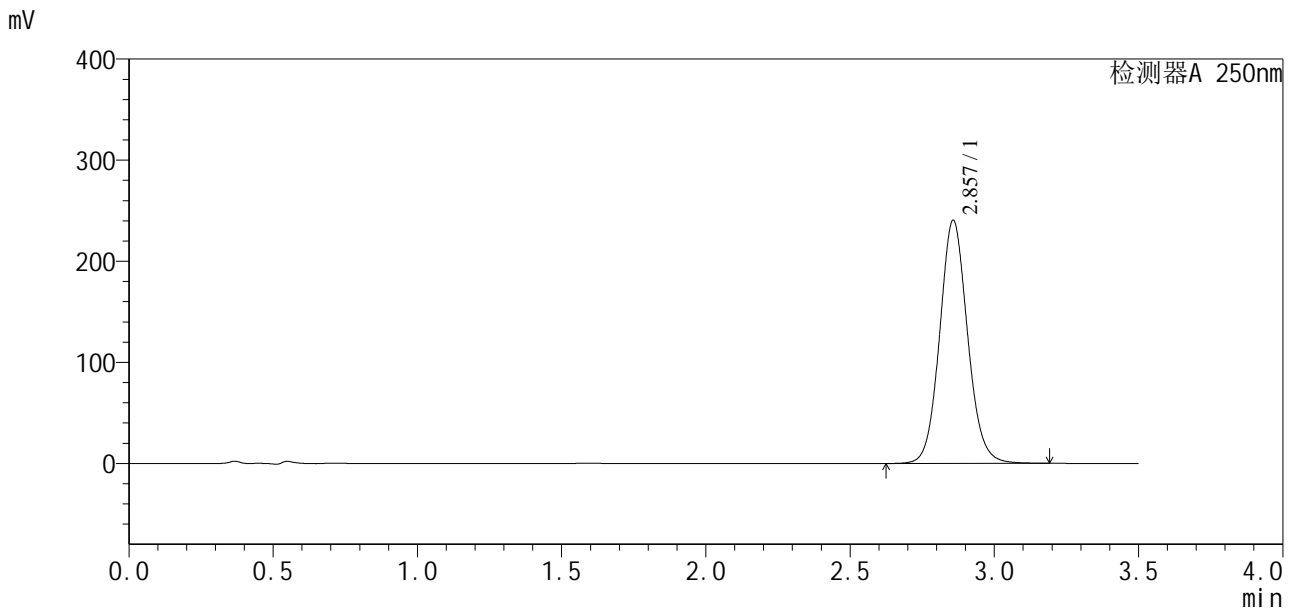
图327 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-265-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	1617434	100.000	240301	4286	1.091	--
总计		1617434	100.000	240301			

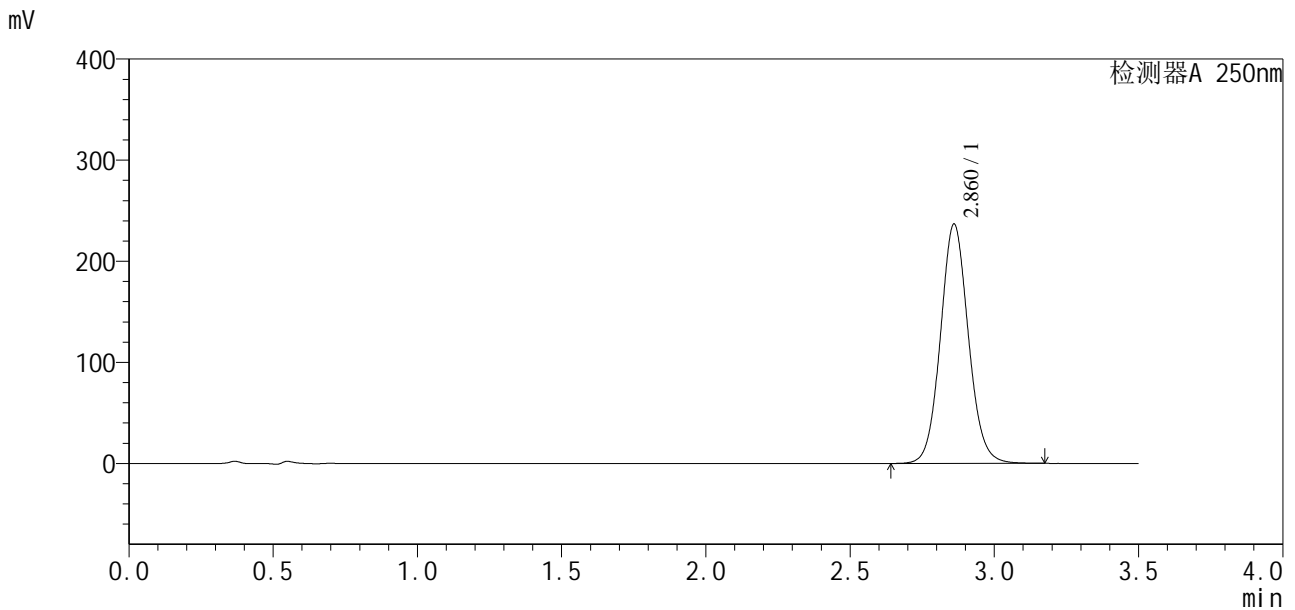
图328 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-266-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.860	1594653	100.000	236170	4262	1.081	--
总计		1594653	100.000	236170			

图329 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

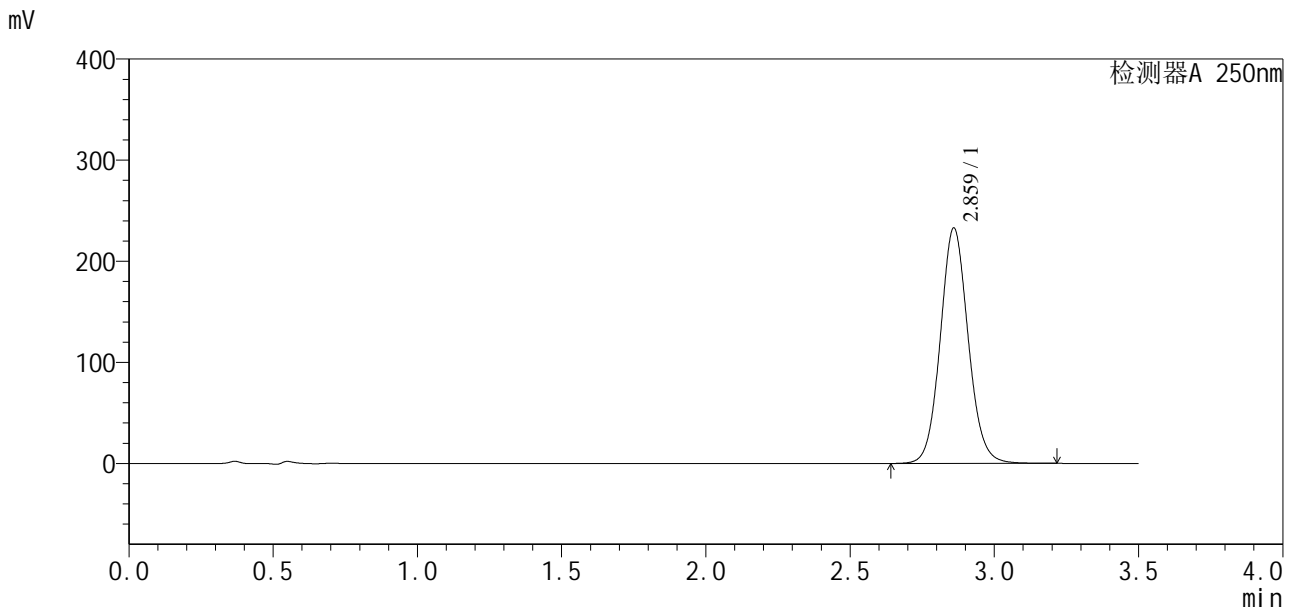
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片1

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 - 10-7/28-267-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	1566633	100.000	232002	4284	1.087	--
总计		1566633	100.000	232002			

图330 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

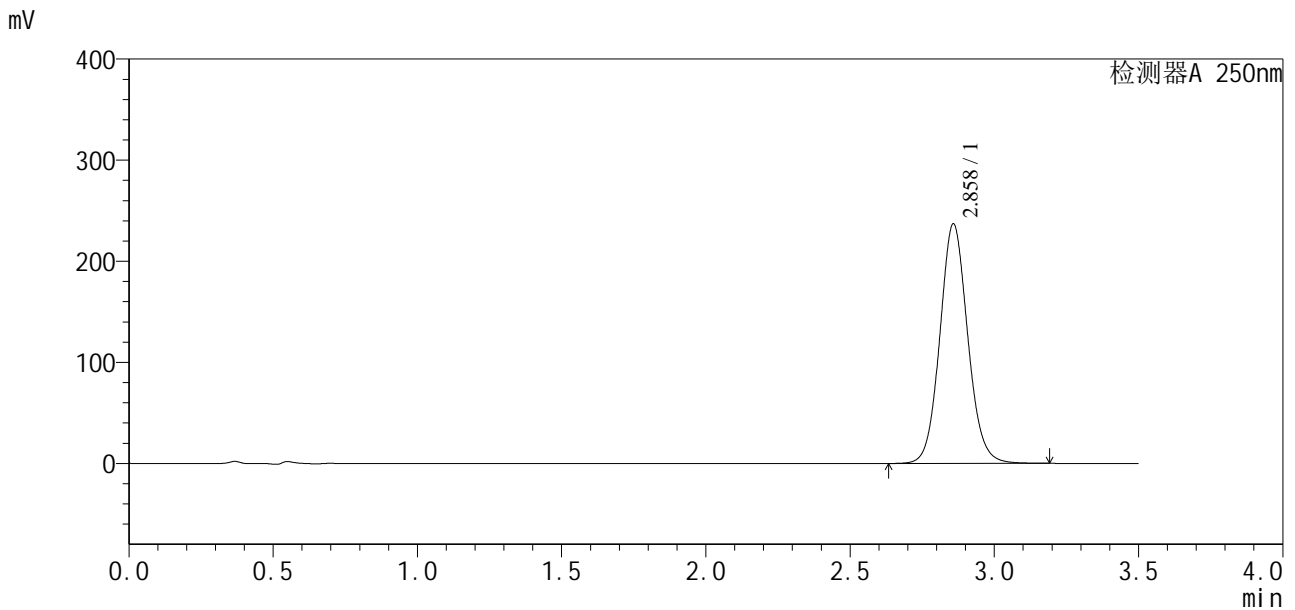
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片2

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 - 10-7/28-268-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	1591603	100.000	236564	4287	1.090	--
总计		1591603	100.000	236564			

图331 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

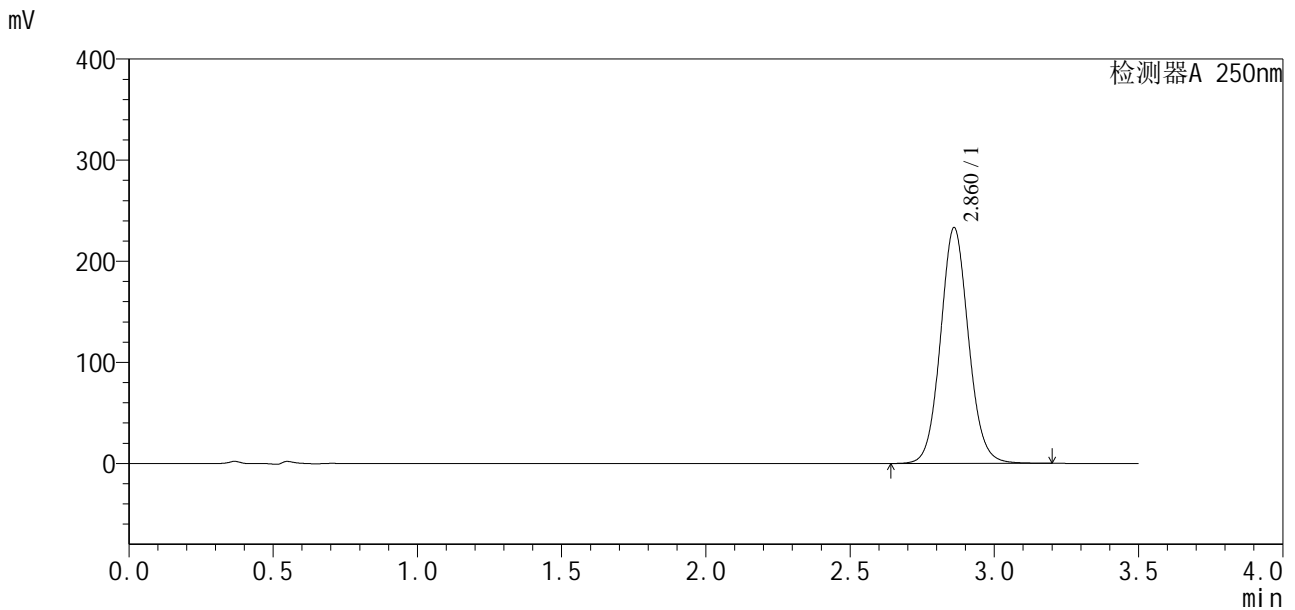
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片3

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 - 10-7/28-269-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:28:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.860	1575443	100.000	232754	4248	1.082	--
总计		1575443	100.000	232754			

图332 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

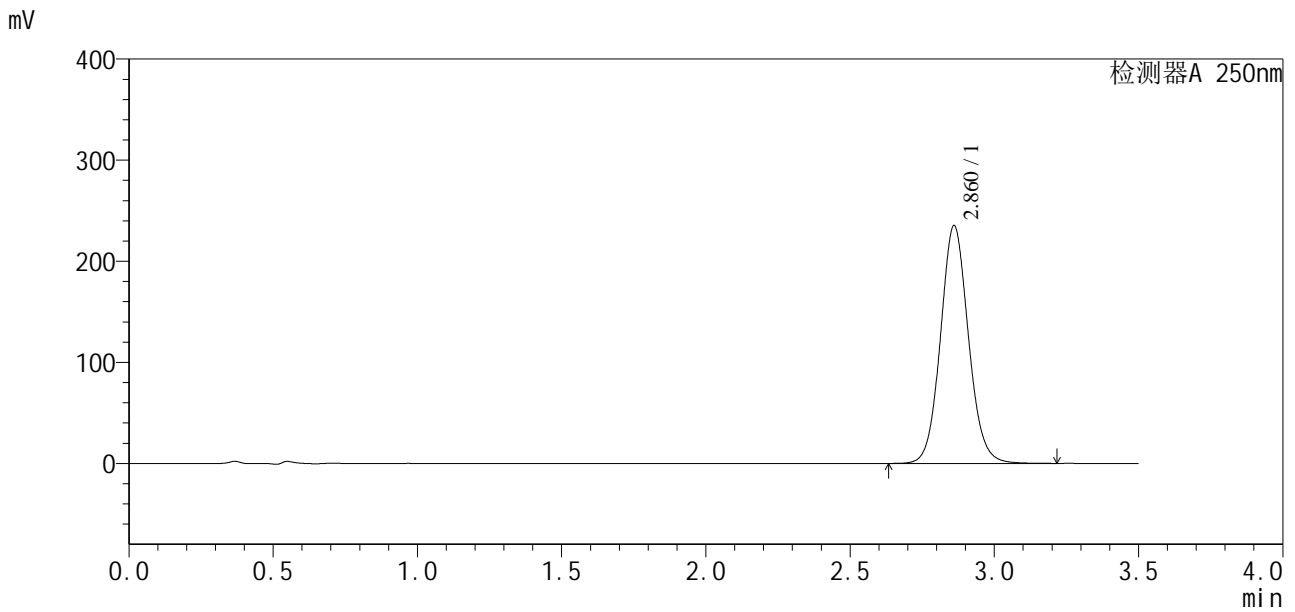
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-270-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.860	1585379	100.000	234714	4267	1.086	--
总计		1585379	100.000	234714			

图333 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

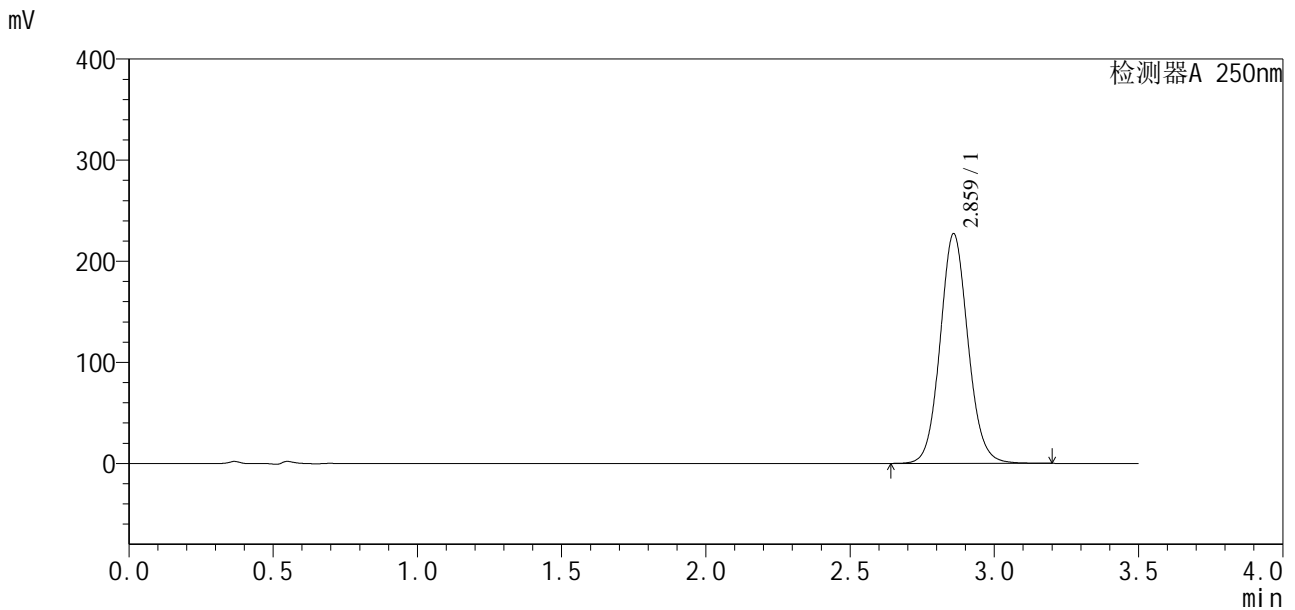
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-271-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	1526370	100.000	226429	4294	1.088	--
总计		1526370	100.000	226429			

图334 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

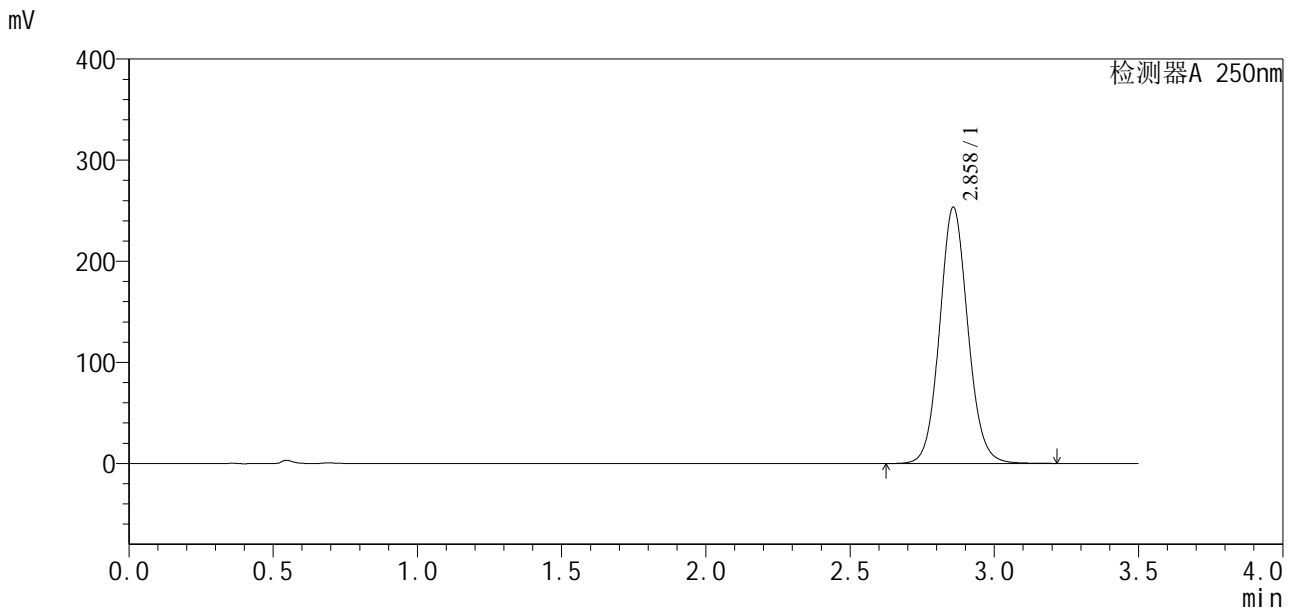
自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转-极限转速-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-7/28-273-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8-0.5tw20jz-360mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/29 04:43:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	1726058	100.000	253205	4181	1.086	--
总计		1726058	100.000	253205			

图336 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8-0.5tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2