

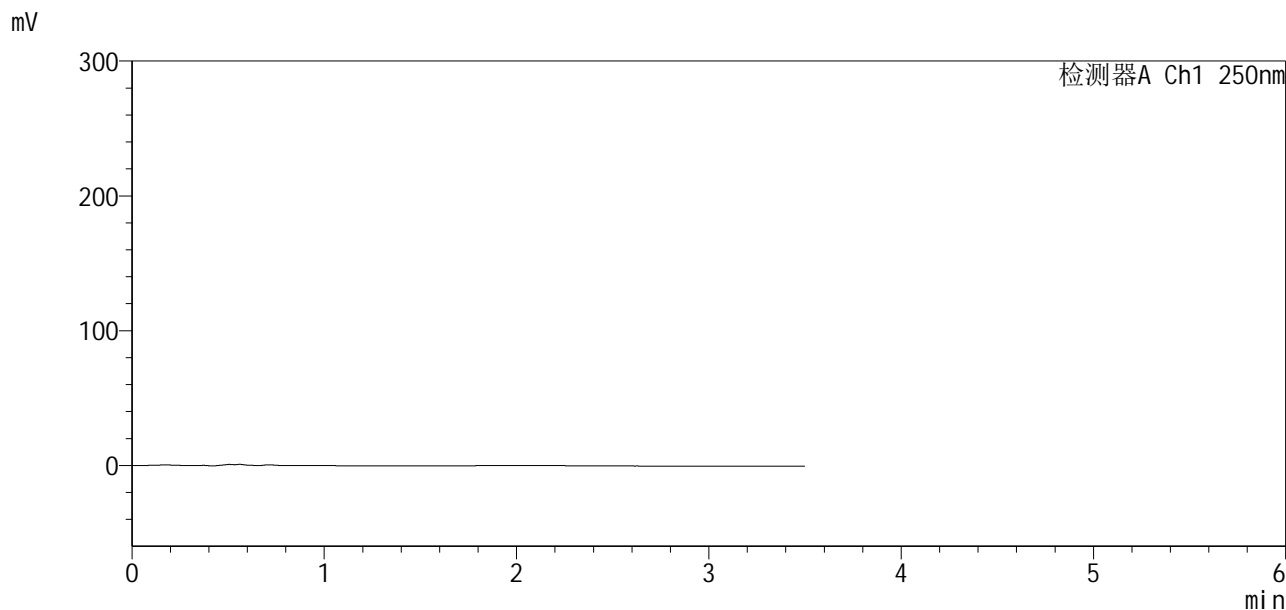


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-498-2 - zzp1-zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 11:53:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:35:56              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							

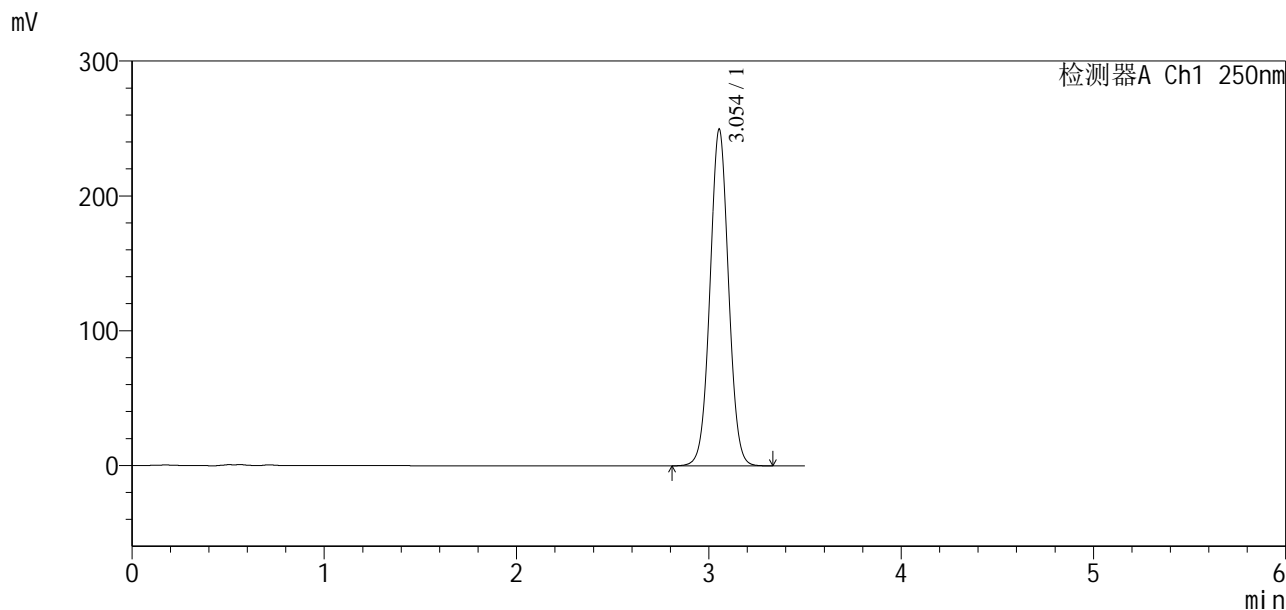
图1 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转  
溶剂

# 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 - 31-11/31-499-2 - zzp1-zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz1-1.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/17 11:57:42 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:00 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	3.054	1675271	100.000	249717	4842	1.028	--
总计		1675271	100.000	249717			

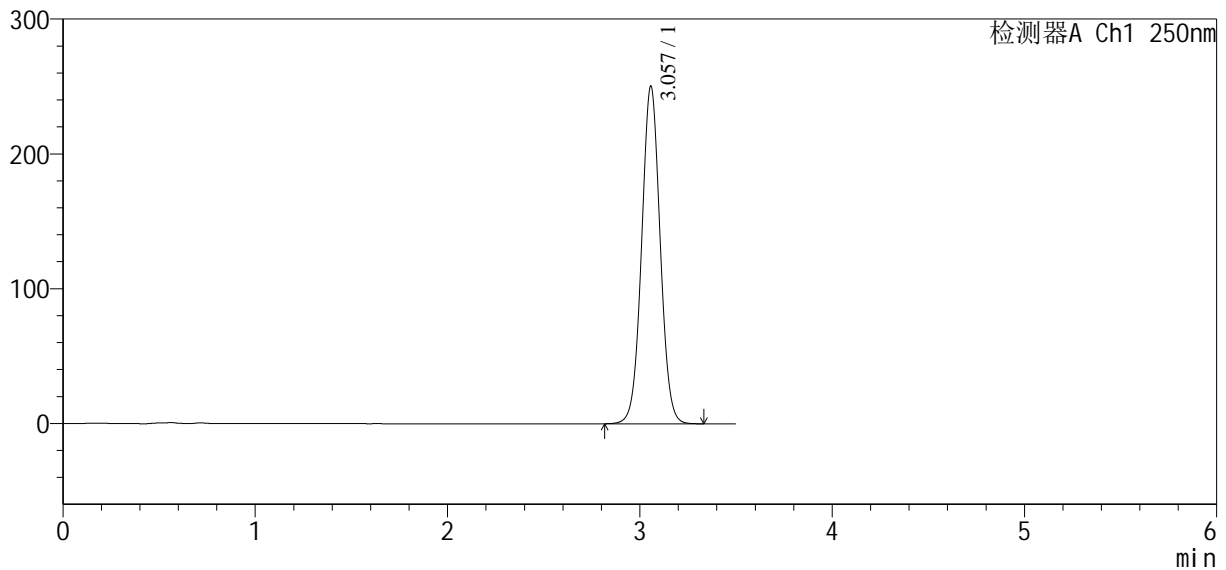
图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-500-2 - zzp1-zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:01:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1679425	100.000	250285	4857	1.030	--
总计		1679425	100.000	250285			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

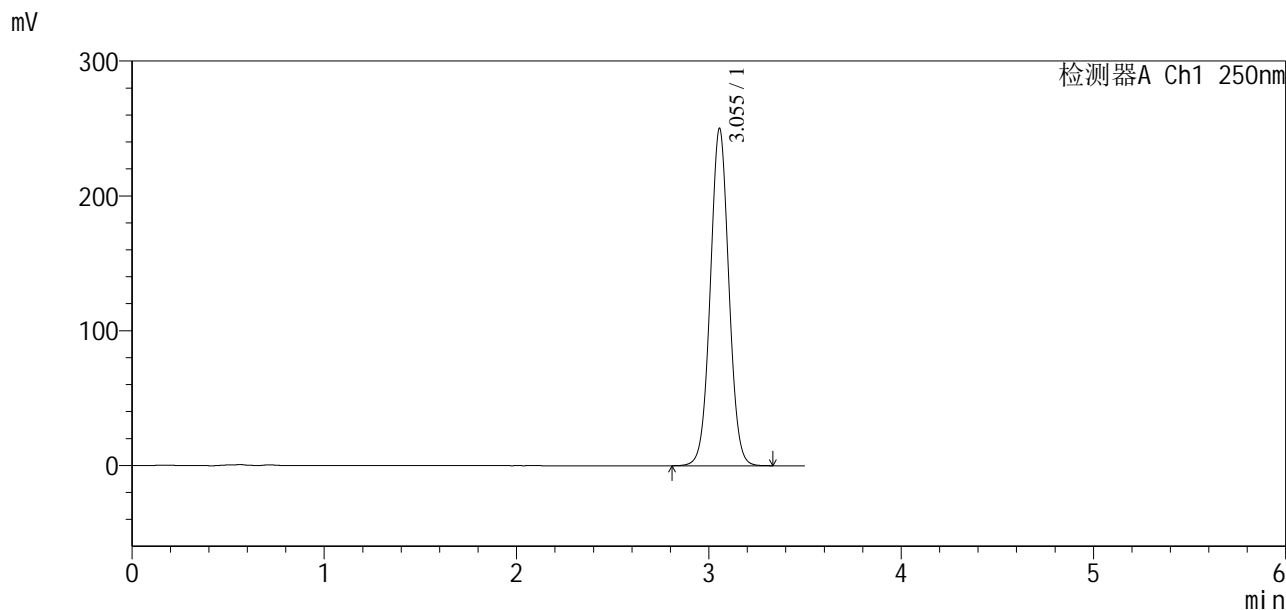


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-501-2 - zzp1-zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:05:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:36:06              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	3.055	1678266	100.000	250401	4855	1.032	--
总计		1678266	100.000	250401			

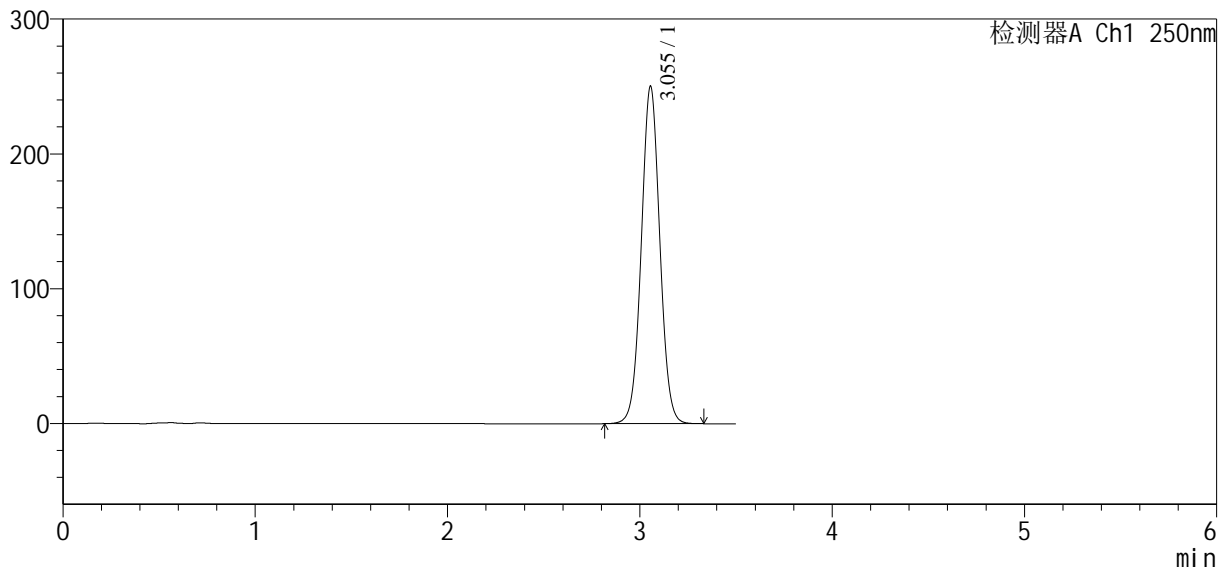
图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-502-2 - zzp1-zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:09:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

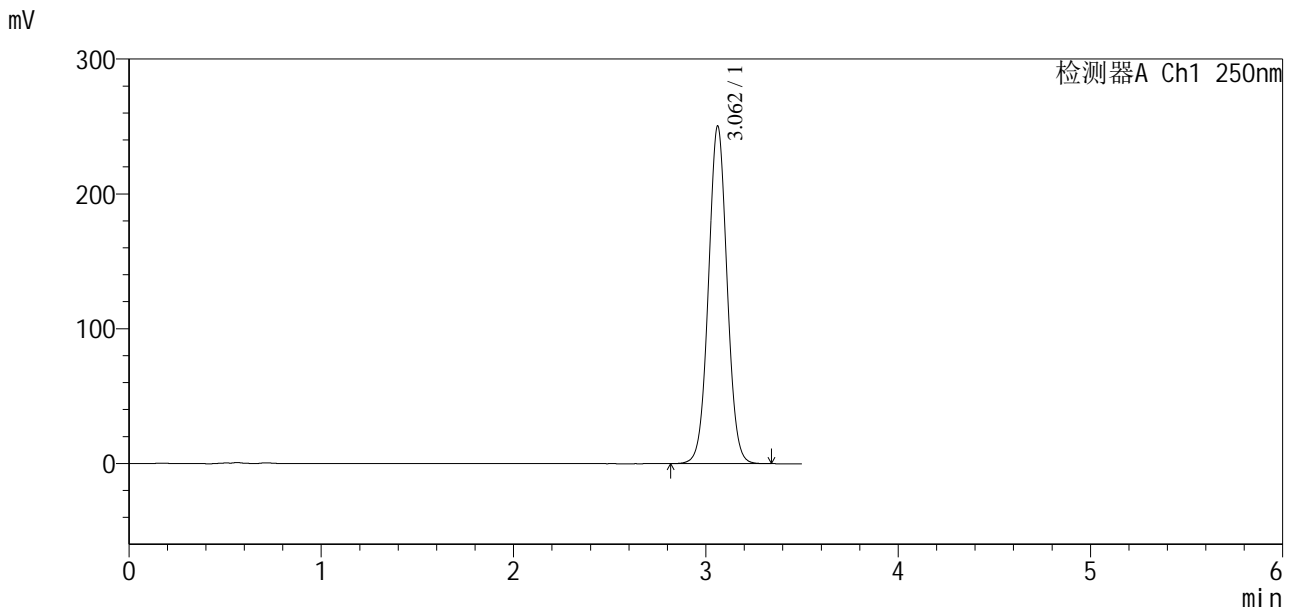
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1678478	100.000	250436	4856	1.033	--
总计		1678478	100.000	250436			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-503-2 - zzp1-zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:13:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:11                      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	3.062	1687036	100.000	250370	4833	1.032	--
总计		1687036	100.000	250370			

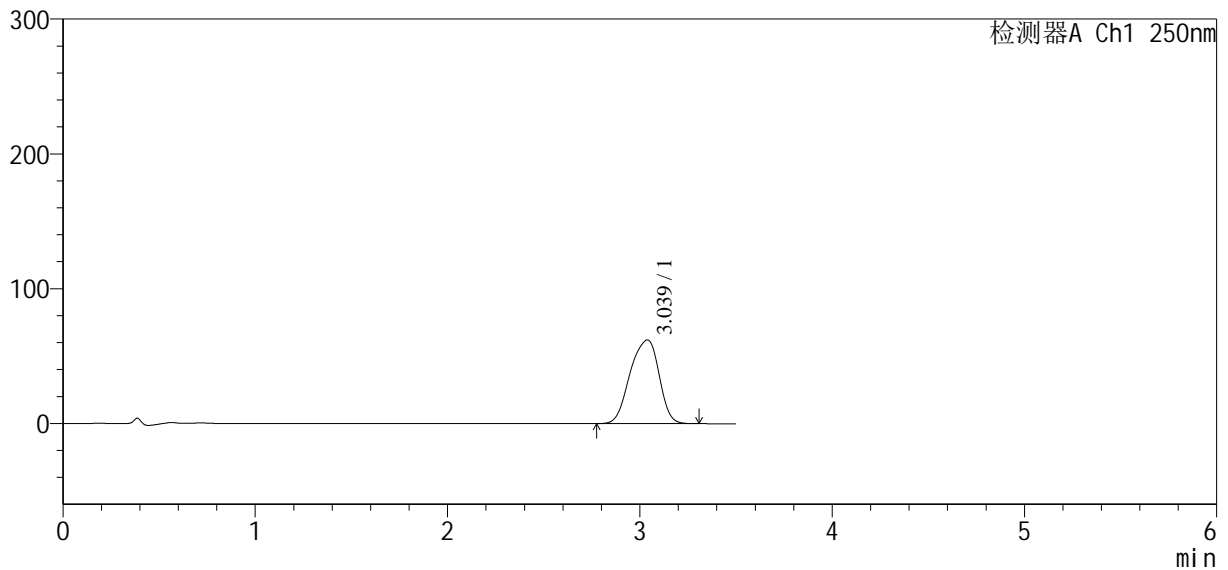
图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-504-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:17:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.039	651751	100.000	62112	2019	0.897	--
总计		651751	100.000	62112			

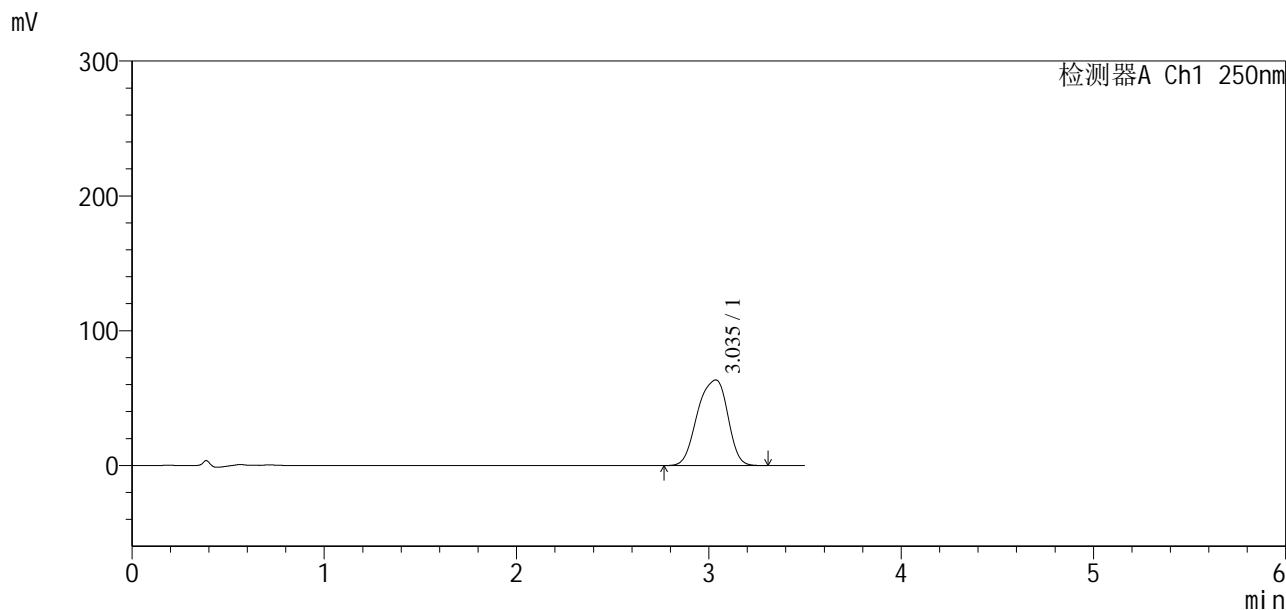
图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 31-11/31-505-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:20:56                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:16                        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	3.035	696543	100.000	63518	1925	0.895	--
总计		696543	100.000	63518			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

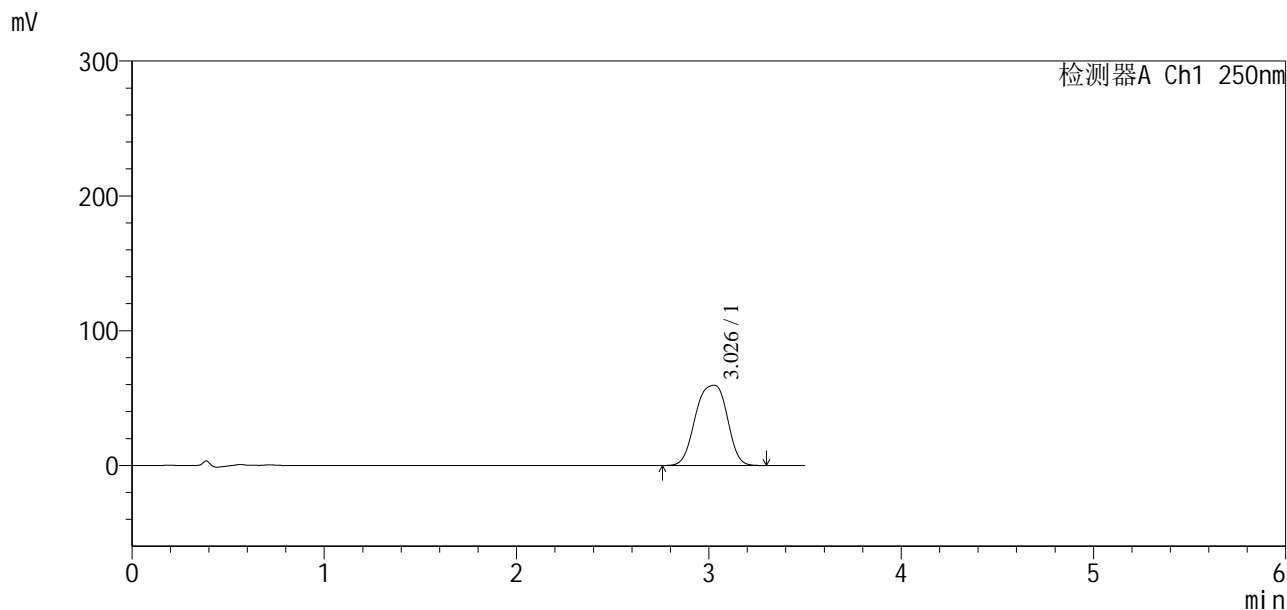


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-506-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:24:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

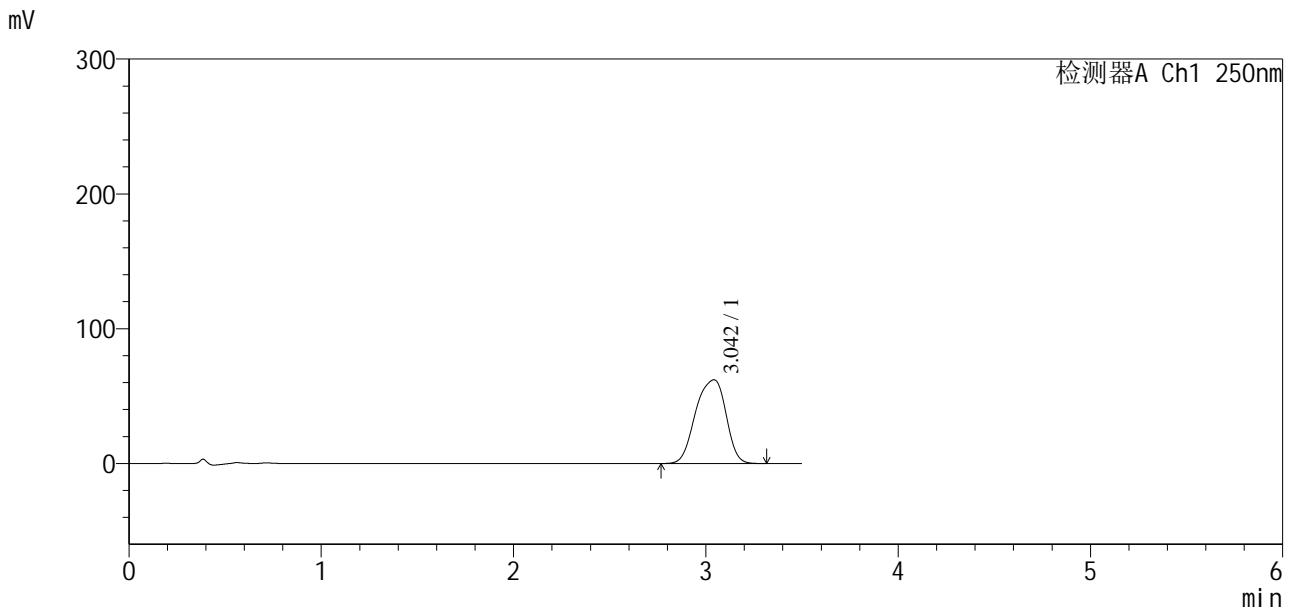
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	684694	100.000	59524	1853	0.925	--
总计		684694	100.000	59524			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-浆法-50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 - 31-11/31-507-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:28:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:36:21                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	3.042	684106	100.000	62104	1922	0.894	--
总计		684106	100.000	62104			

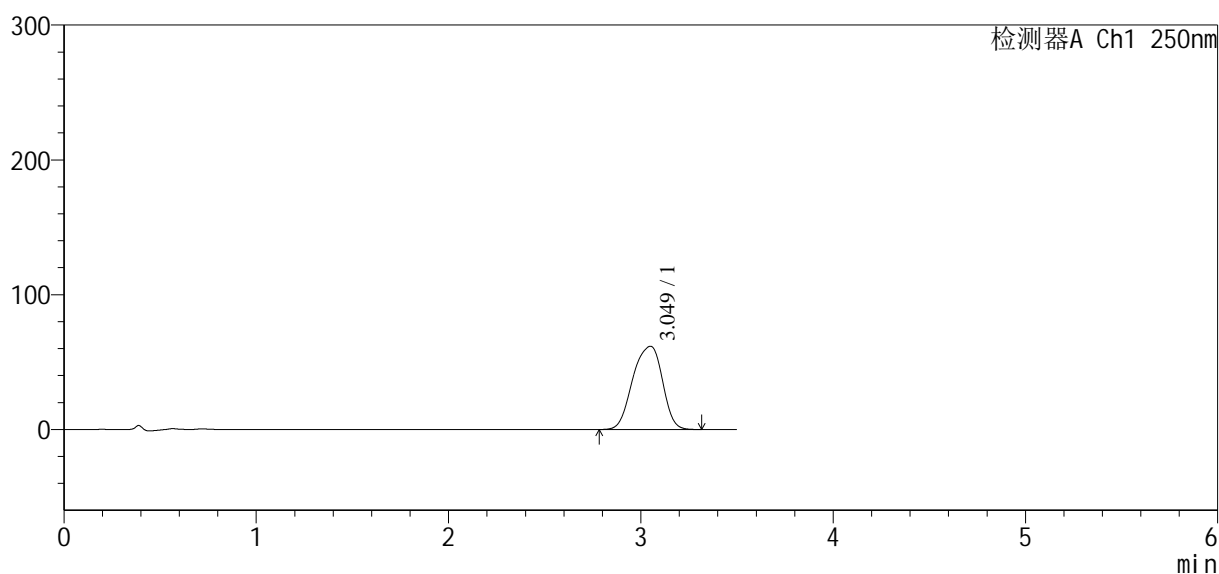
图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-508-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:32:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	664747	100.000	61743	1981	0.906	--
总计		664747	100.000	61743			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

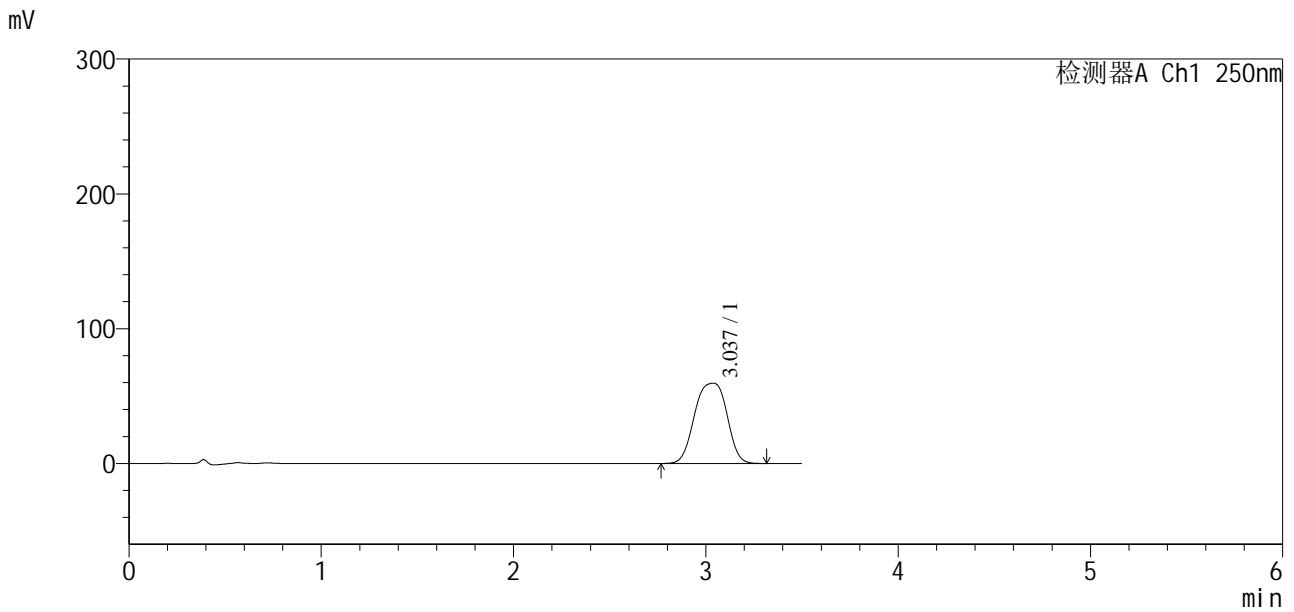


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-509-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:36:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:36:27                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

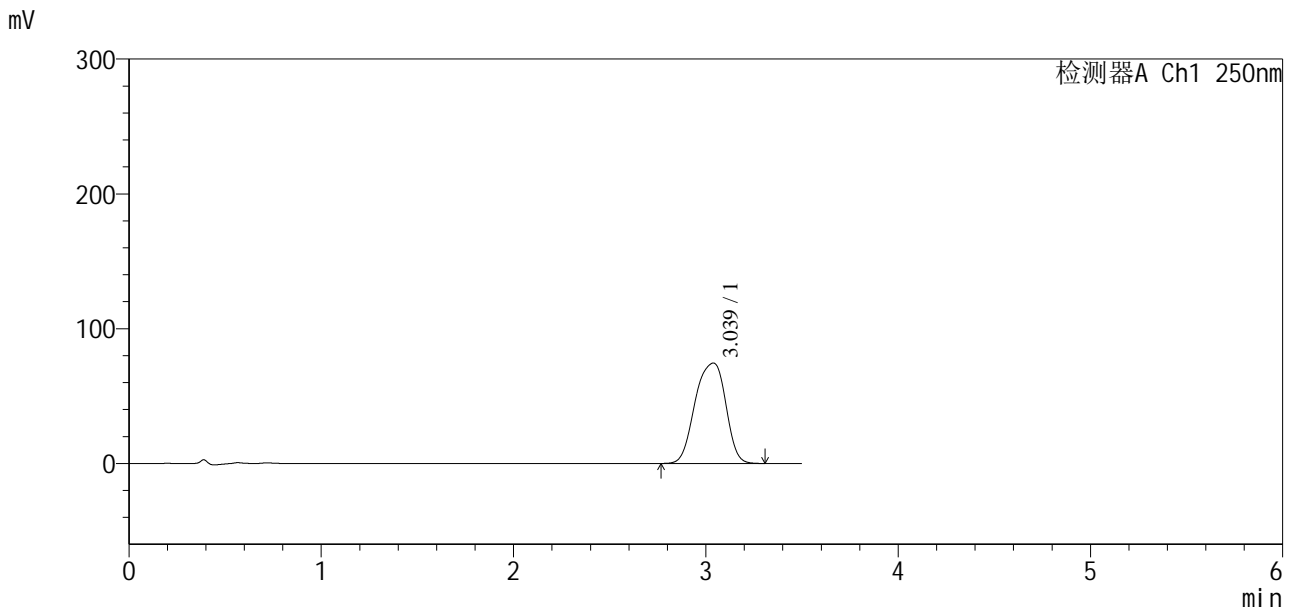
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.037	697601	100.000	59590	1825	0.937	--
总计		697601	100.000	59590			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-510-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:40:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:30                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

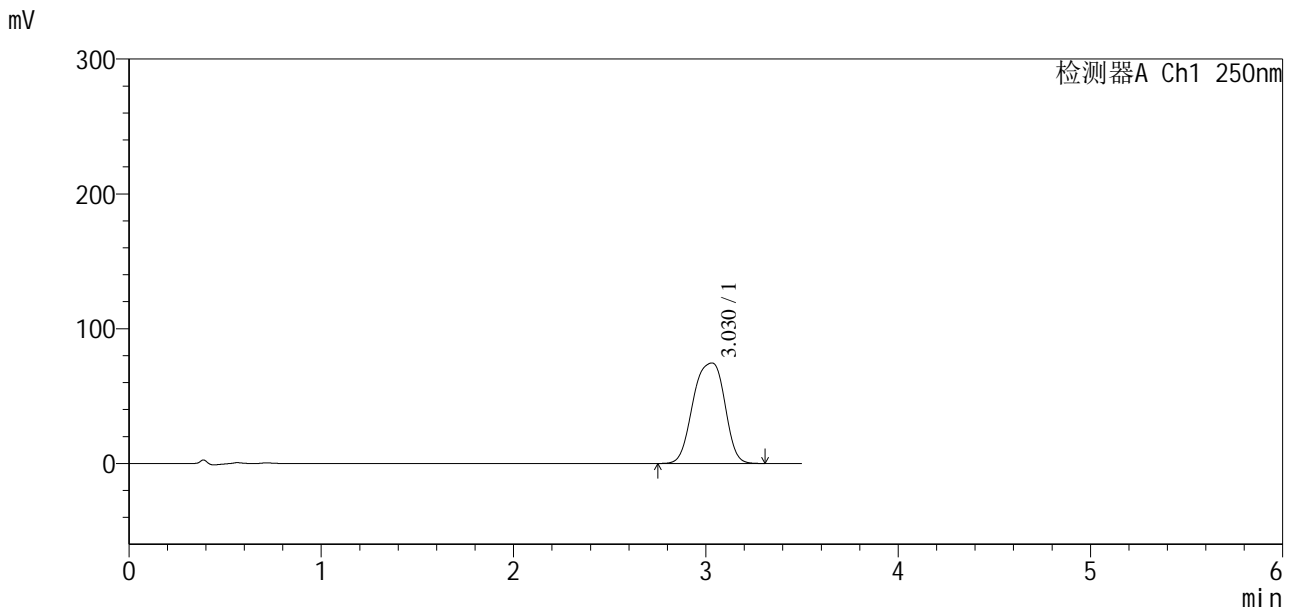
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.039	826529	100.000	74530	1914	0.904	--
总计		826529	100.000	74530			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-511-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:44:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

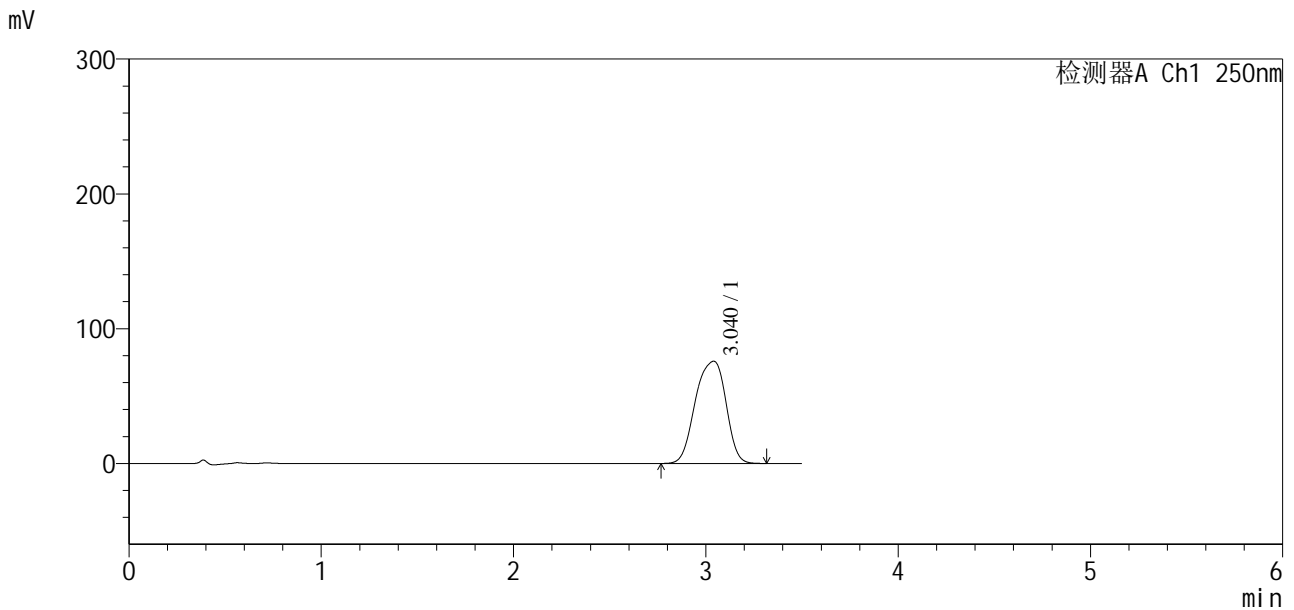
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	856146	100.000	74616	1844	0.913	--
总计		856146	100.000	74616			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-512-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:48:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

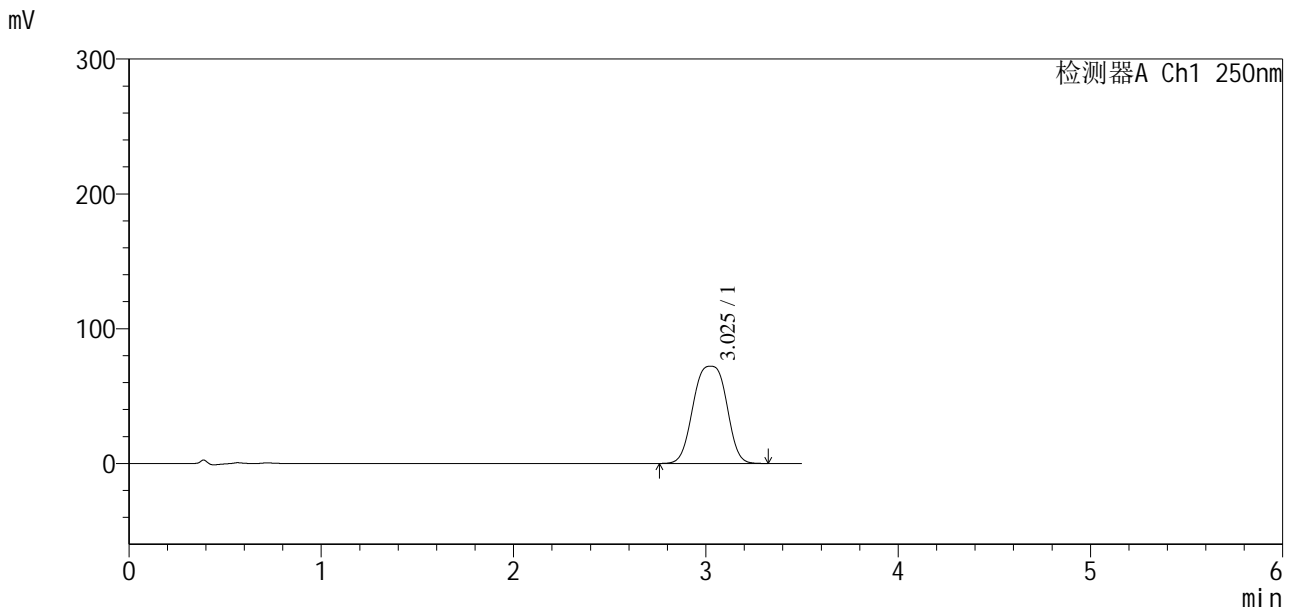
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.040	841099	100.000	75866	1911	0.903	--
总计		841099	100.000	75866			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-513-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:51:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

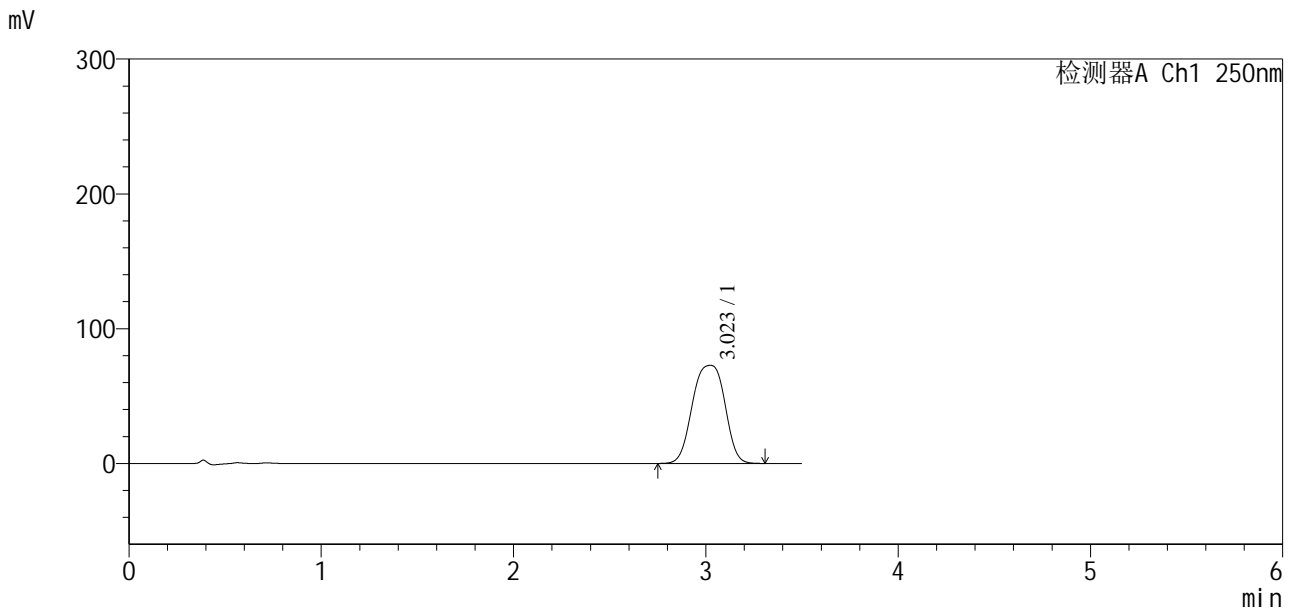
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	869306	100.000	72154	1744	0.986	--
总计		869306	100.000	72154			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-514-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:55:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:40 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	3.023	854358	100.000	72810	1798	0.955	--
总计		854358	100.000	72810			

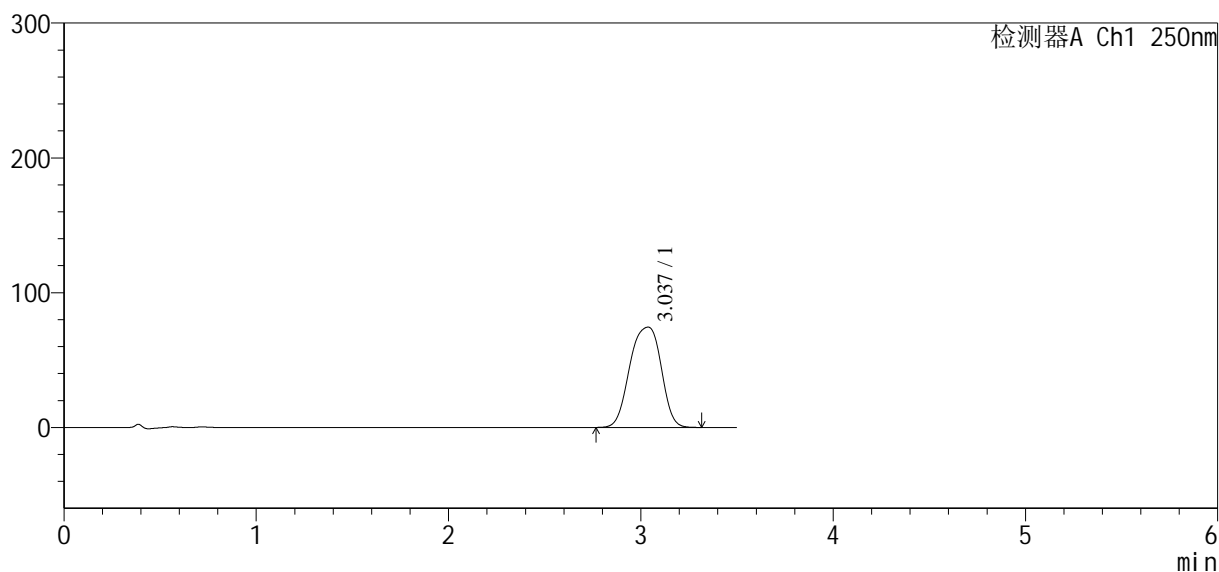
图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-515-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 12:59:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:36:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

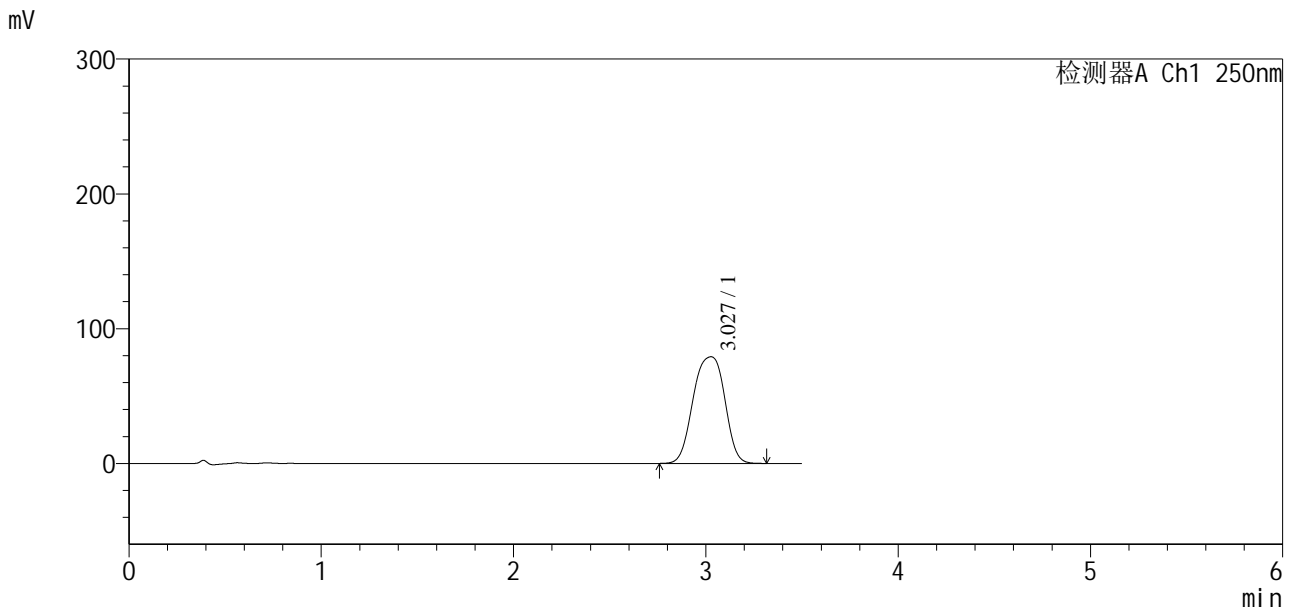
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.037	846391	100.000	74433	1862	0.923	--
总计		846391	100.000	74433			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-516-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:03:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:36:45                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	3.027	905682	100.000	79113	1845	0.939	--
总计		905682	100.000	79113			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

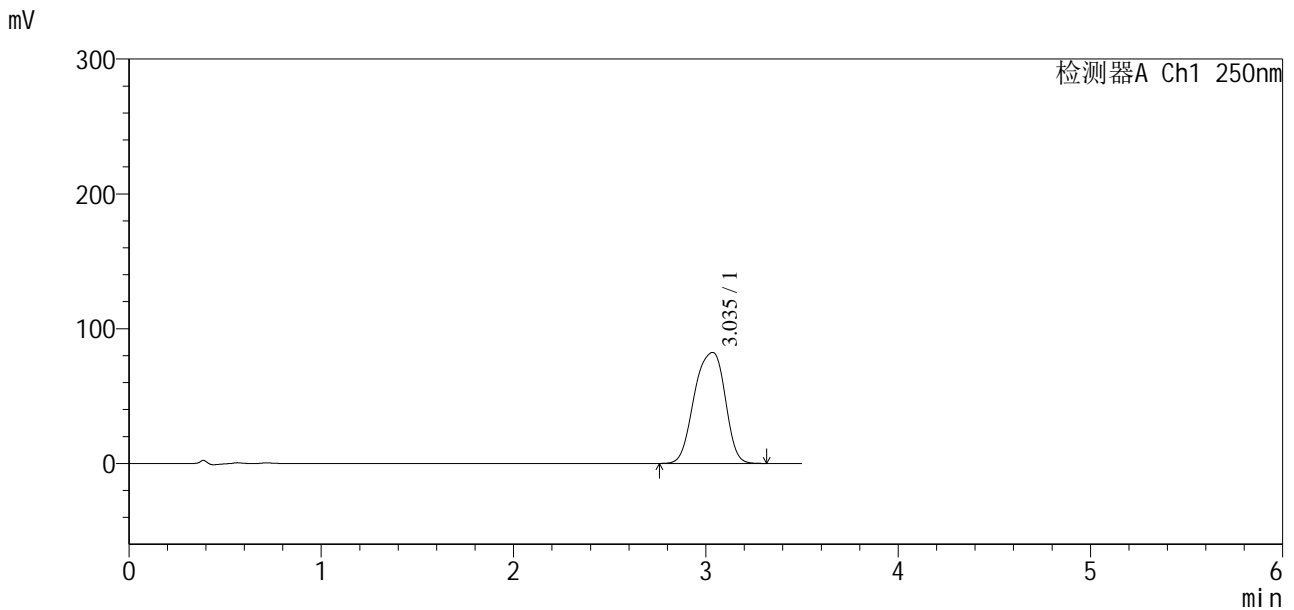


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-517-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:07:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:36:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

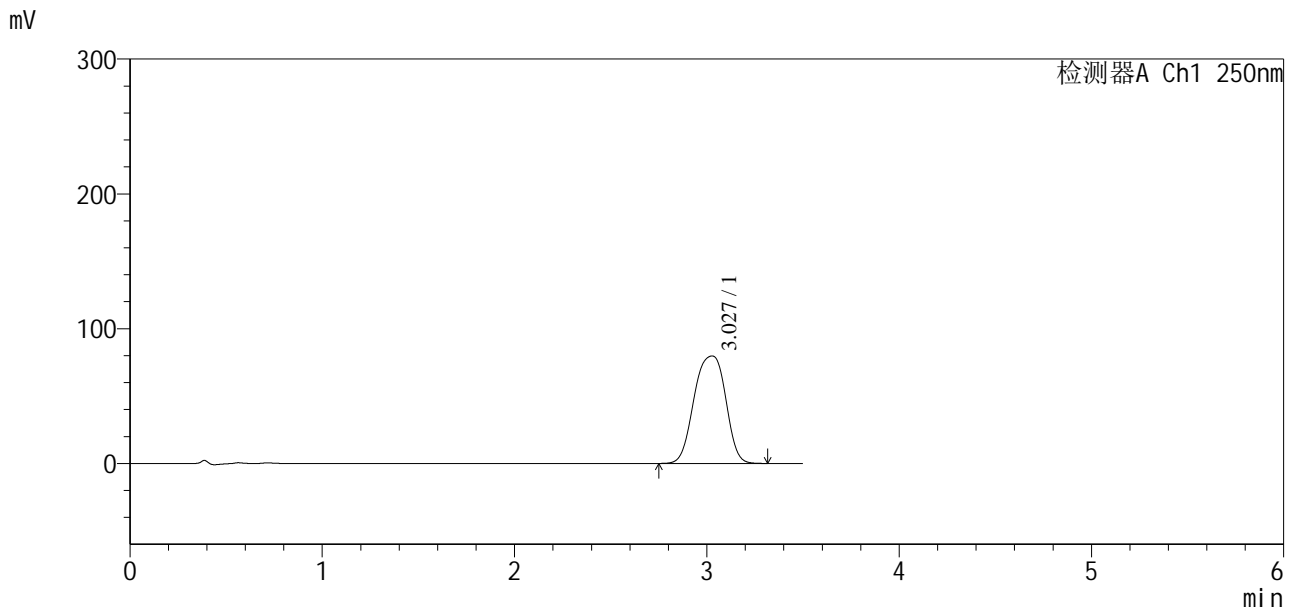
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.035	919716	100.000	82309	1876	0.905	--
总计		919716	100.000	82309			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-518-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:11:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:36:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

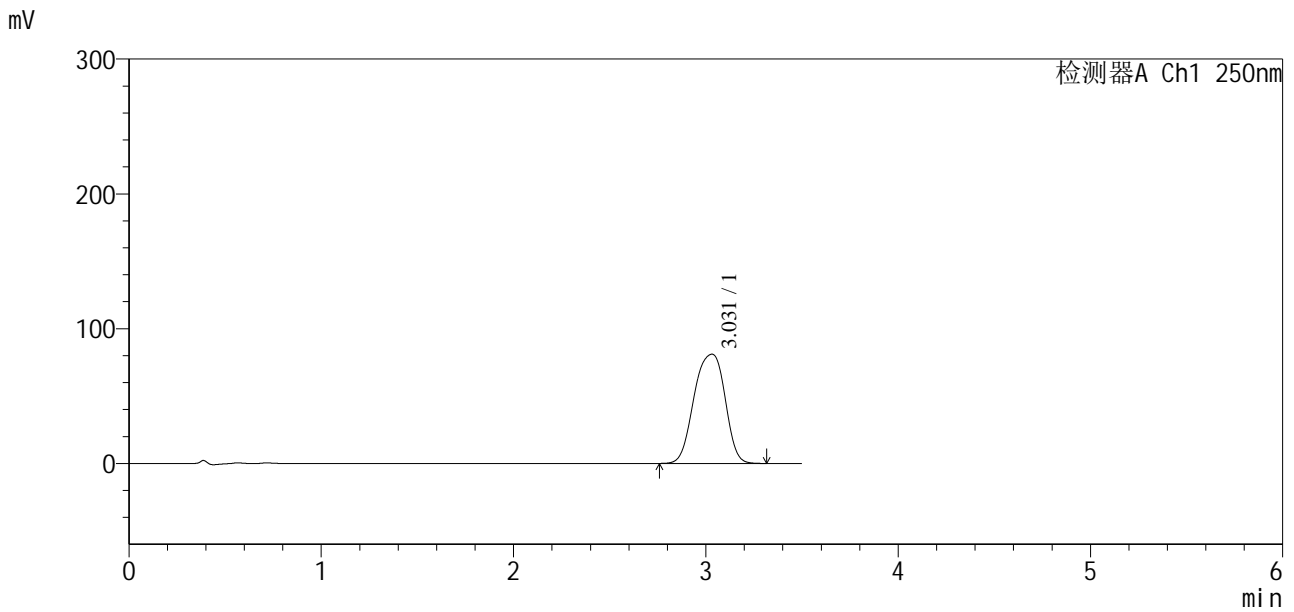
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	913138	100.000	79765	1835	0.934	--
总计		913138	100.000	79765			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-519-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:15:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

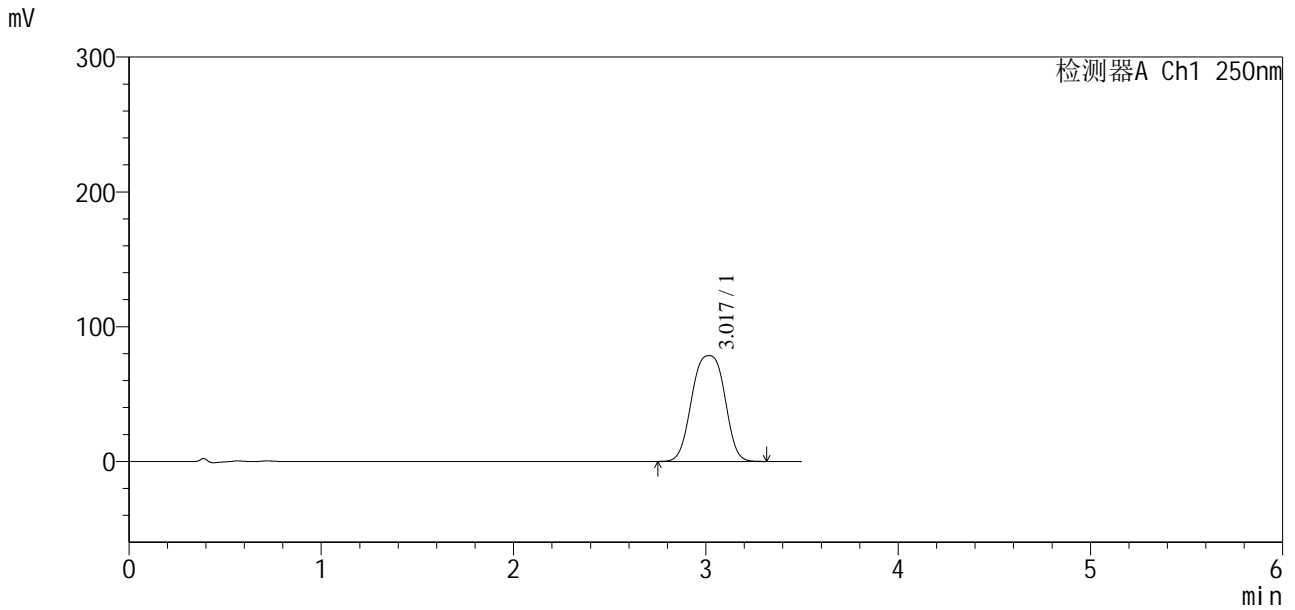
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	910923	100.000	81043	1870	0.925	--
总计		910923	100.000	81043			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-520-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 13:18:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:36:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

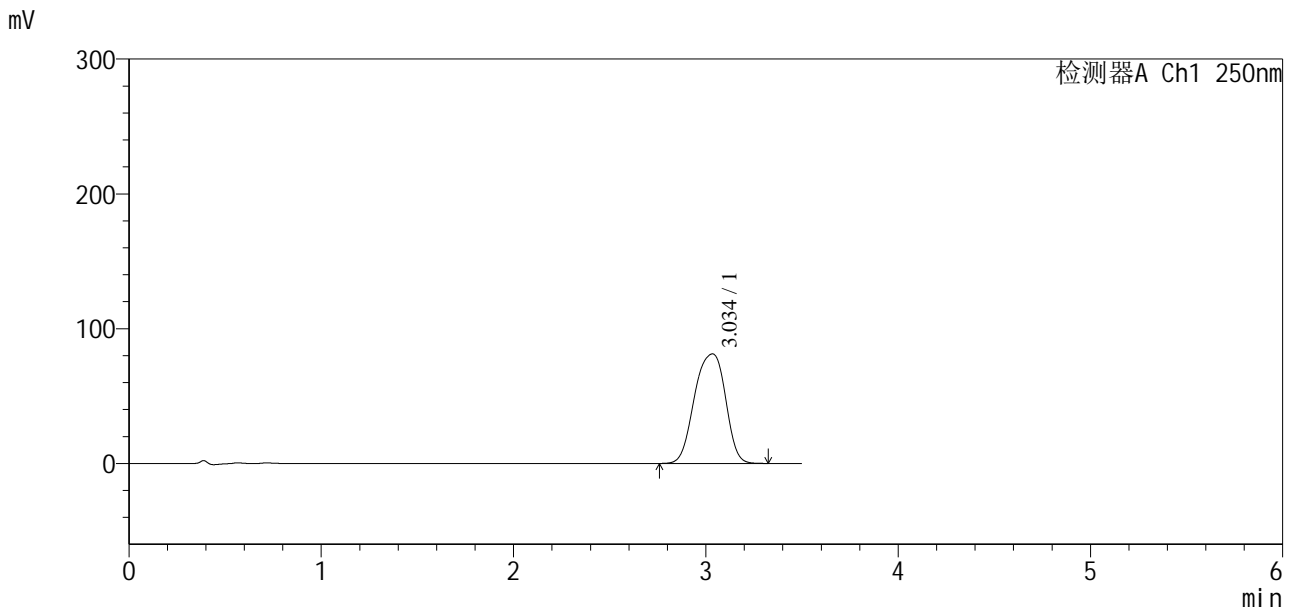
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	932997	100.000	78487	1744	0.983	--
总计		932997	100.000	78487			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-521-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:22:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:36:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

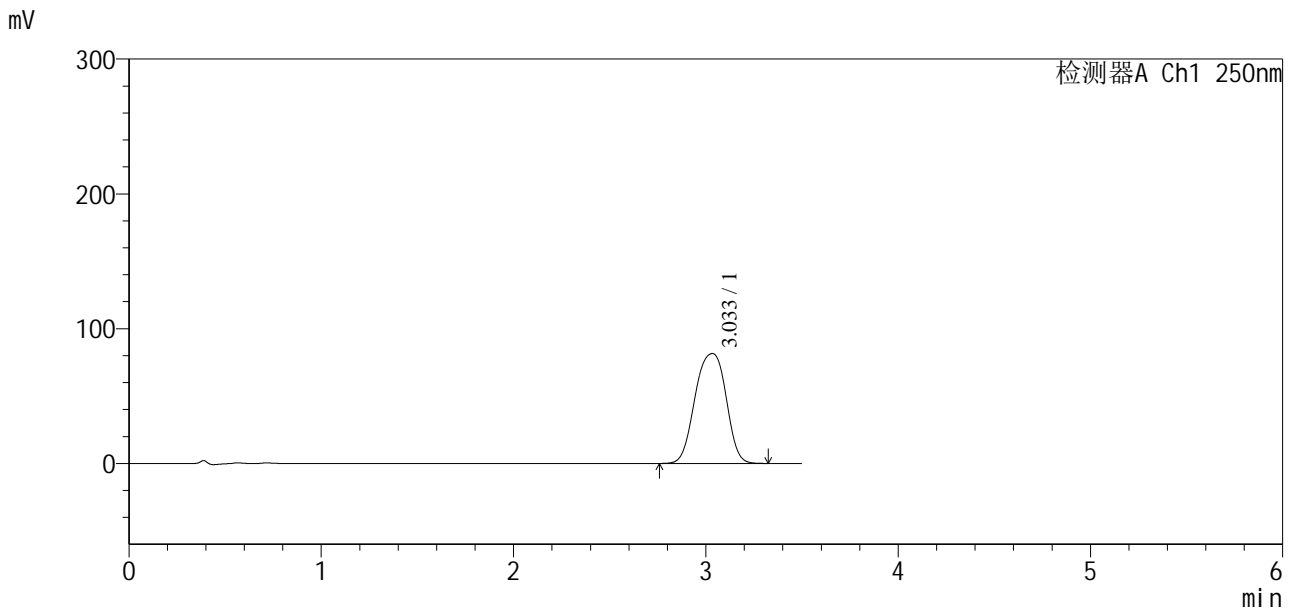
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	914194	100.000	81227	1853	0.919	--
总计		914194	100.000	81227			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-522-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:26:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

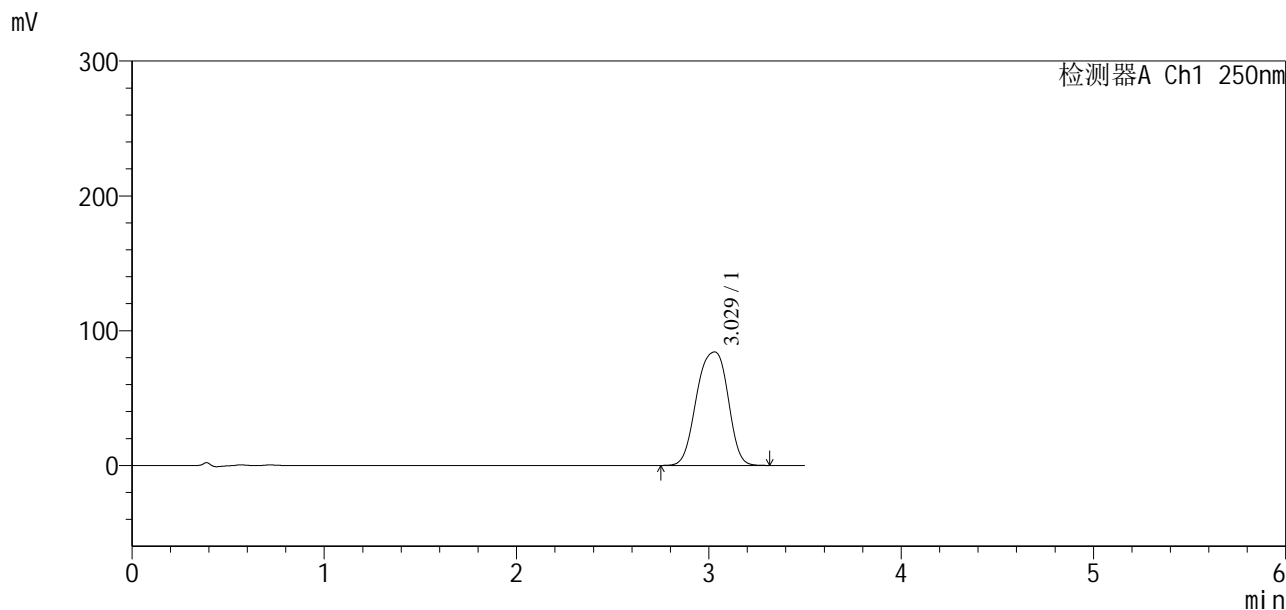
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	917624	100.000	81500	1862	0.949	--
总计		917624	100.000	81500			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-523-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:30:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:37:03 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	3.029	957725	100.000	84228	1834	0.932	--
总计		957725	100.000	84228			

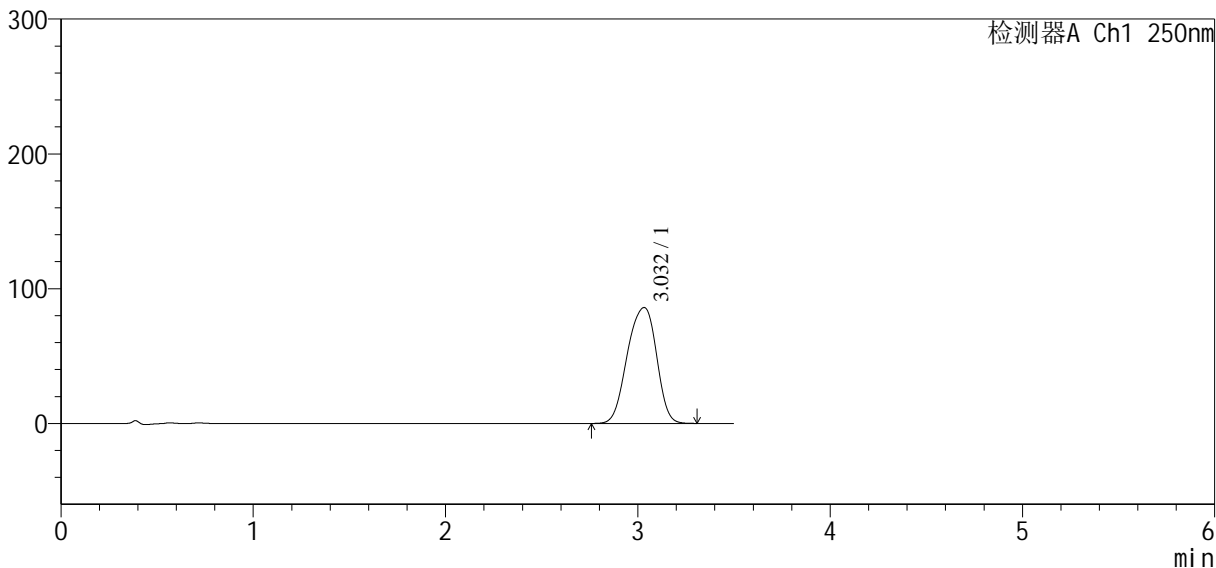
图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-524-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:34:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:37:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

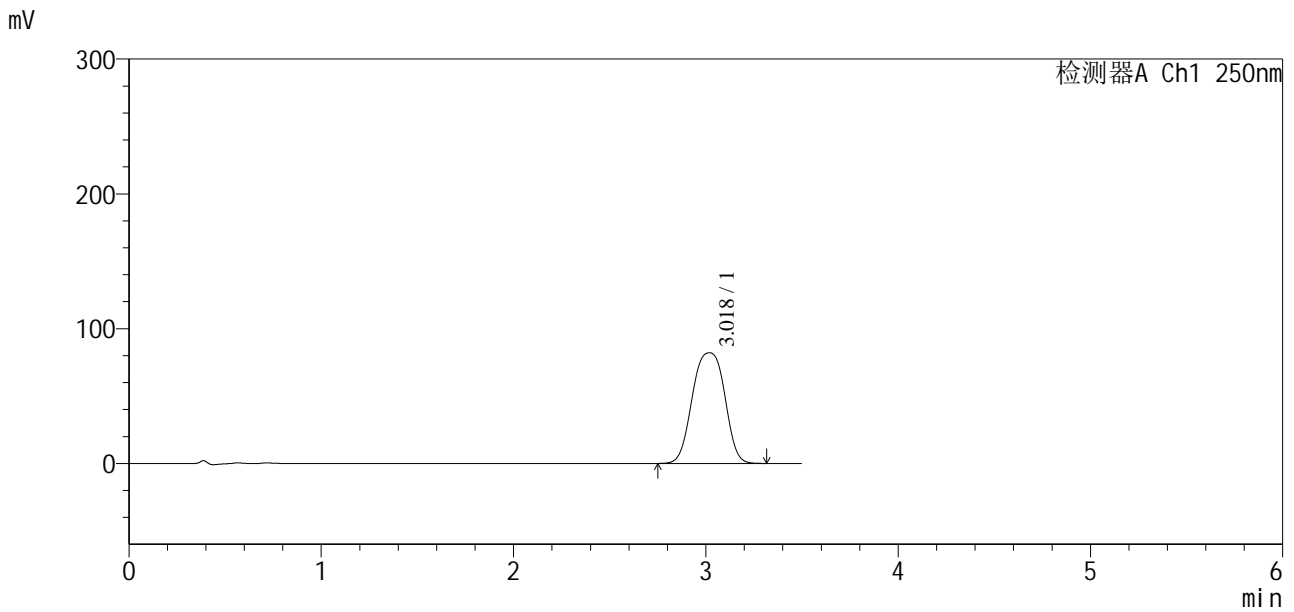
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	909899	100.000	85955	1985	0.920	--
总计		909899	100.000	85955			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-525-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:38:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

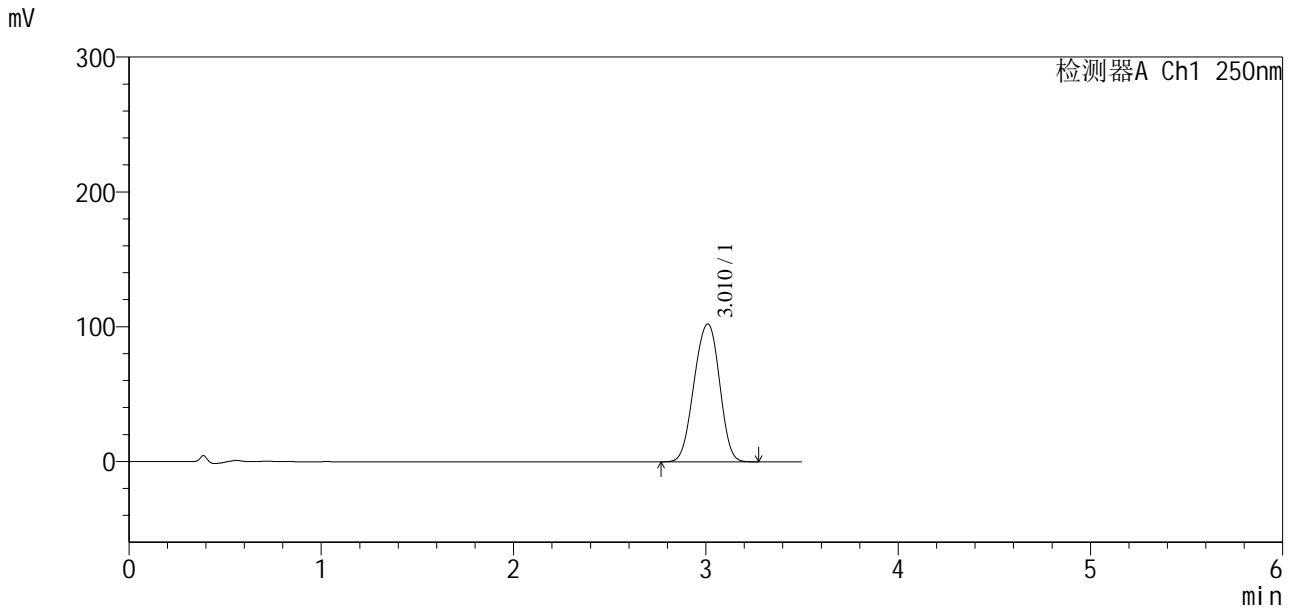
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	963387	100.000	82097	1764	0.981	--
总计		963387	100.000	82097			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-526-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:49:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:37:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

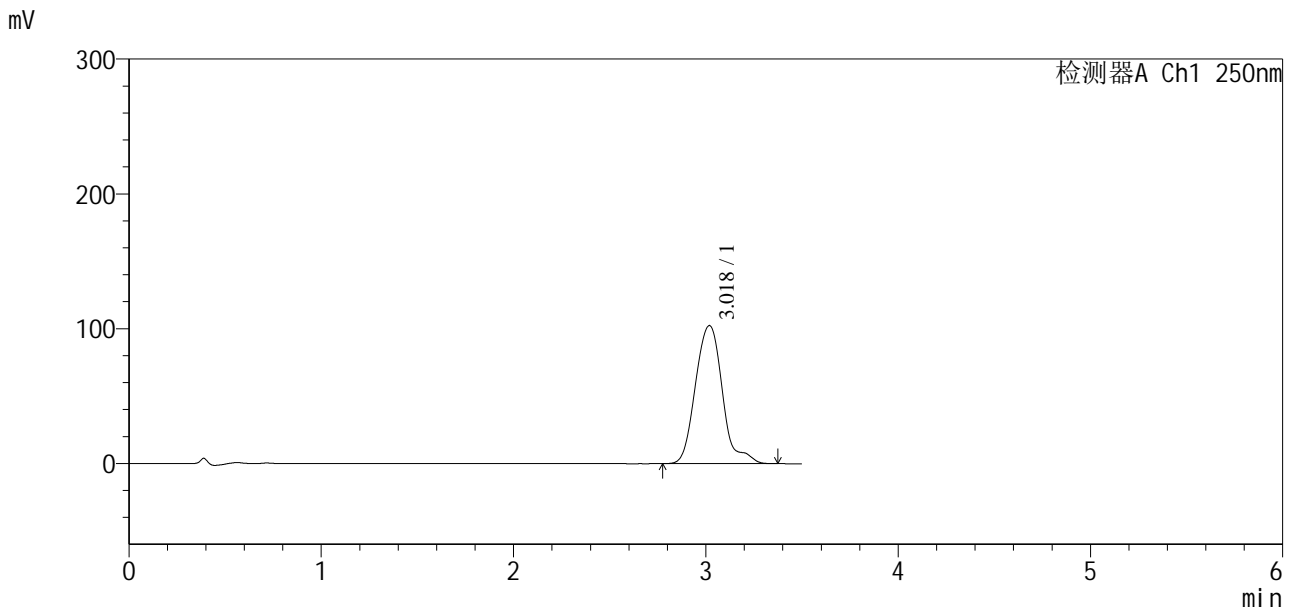
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	941526	100.000	102226	2469	0.963	--
总计		941526	100.000	102226			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-527-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 13:53:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:13                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

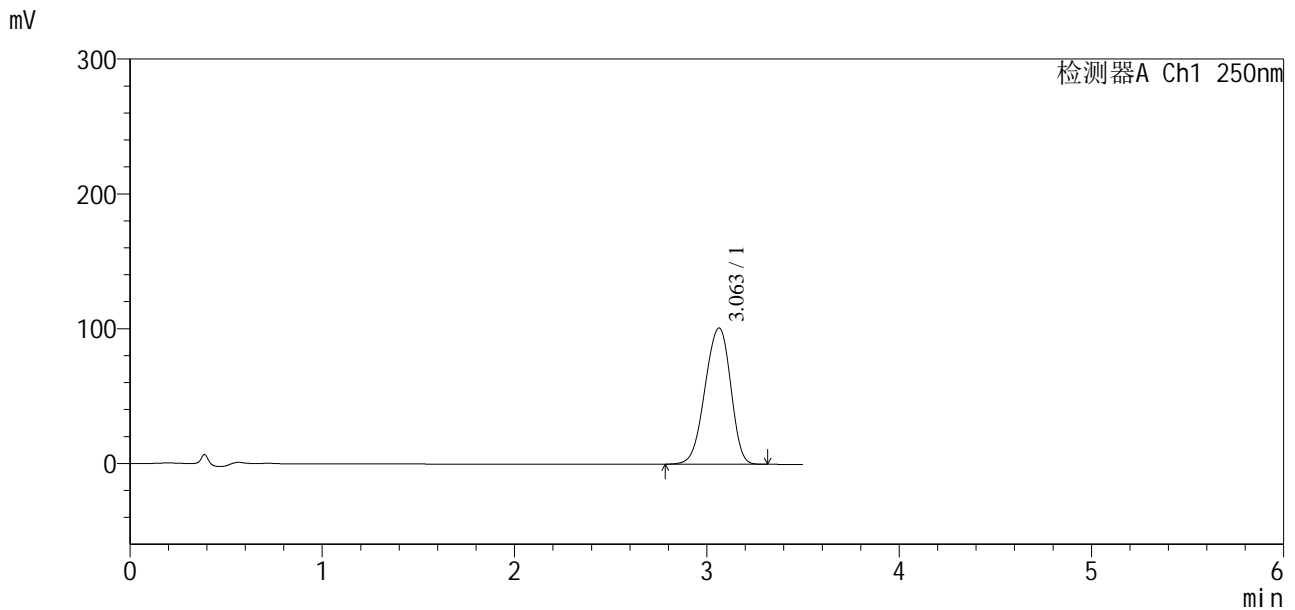
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1000417	100.000	102376	2425	1.230	--
总计		1000417	100.000	102376			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-528-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:07:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

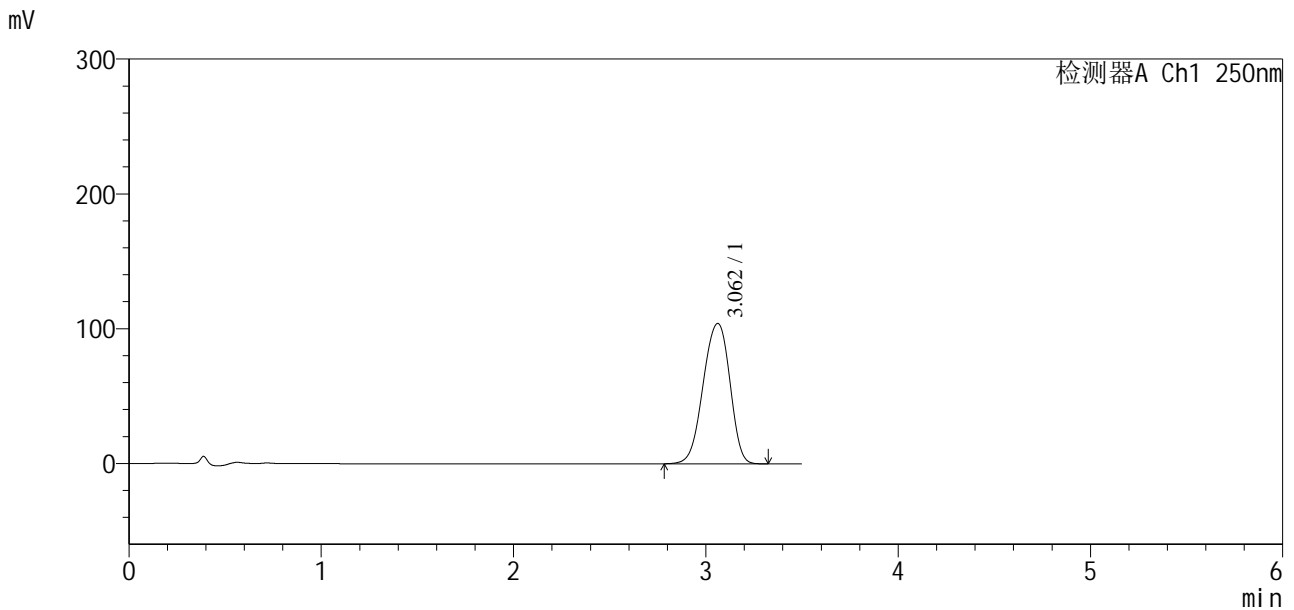
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	937678	100.000	101095	2525	0.924	--
总计		937678	100.000	101095			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-529-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:11:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:18                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

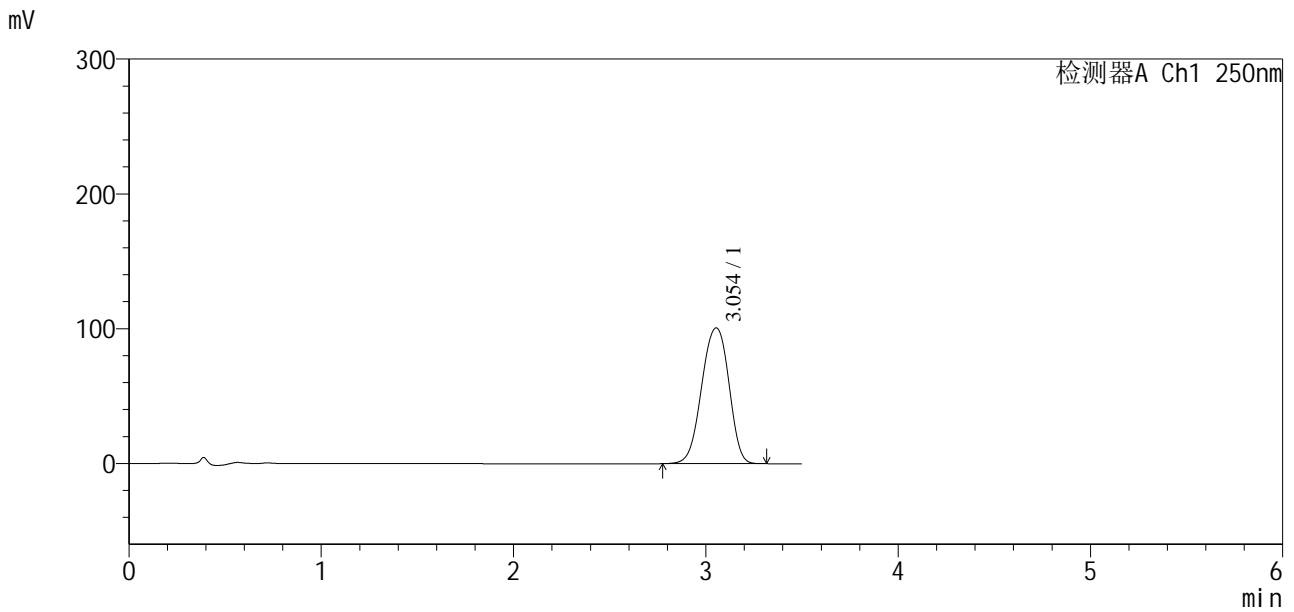
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	1007730	100.000	104136	2363	0.930	--
总计		1007730	100.000	104136			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-530-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:15:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:20                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

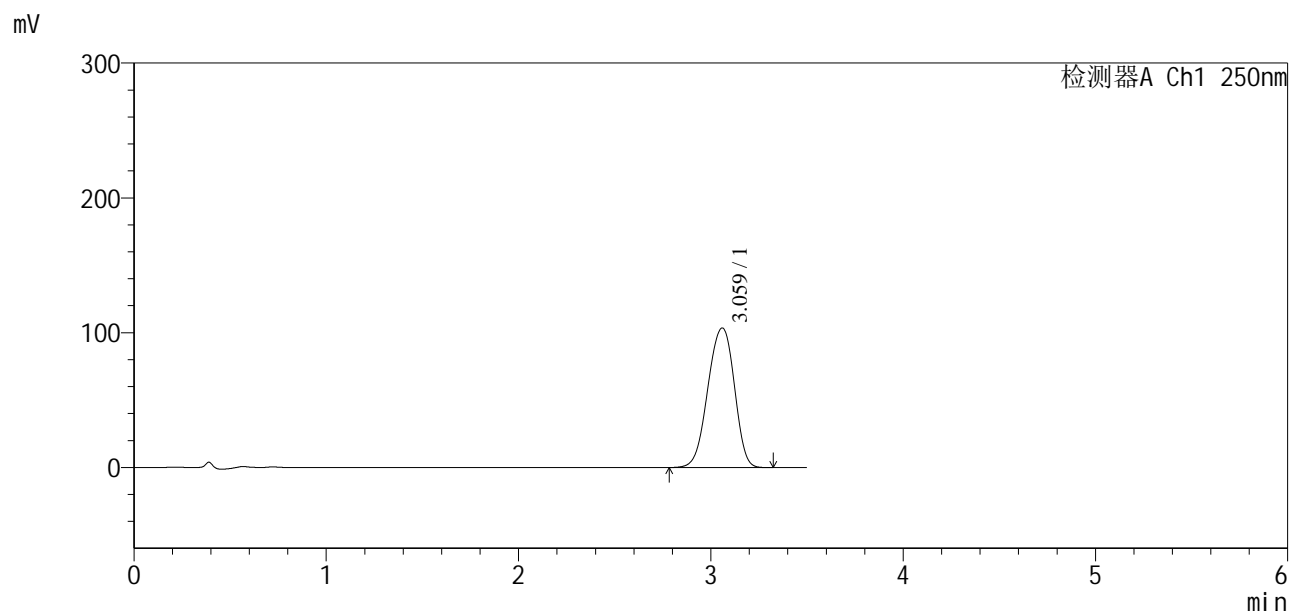
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	993736	100.000	100719	2296	0.949	--
总计		993736	100.000	100719			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C     波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-531-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l     版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:18:54                                实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:23                            处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

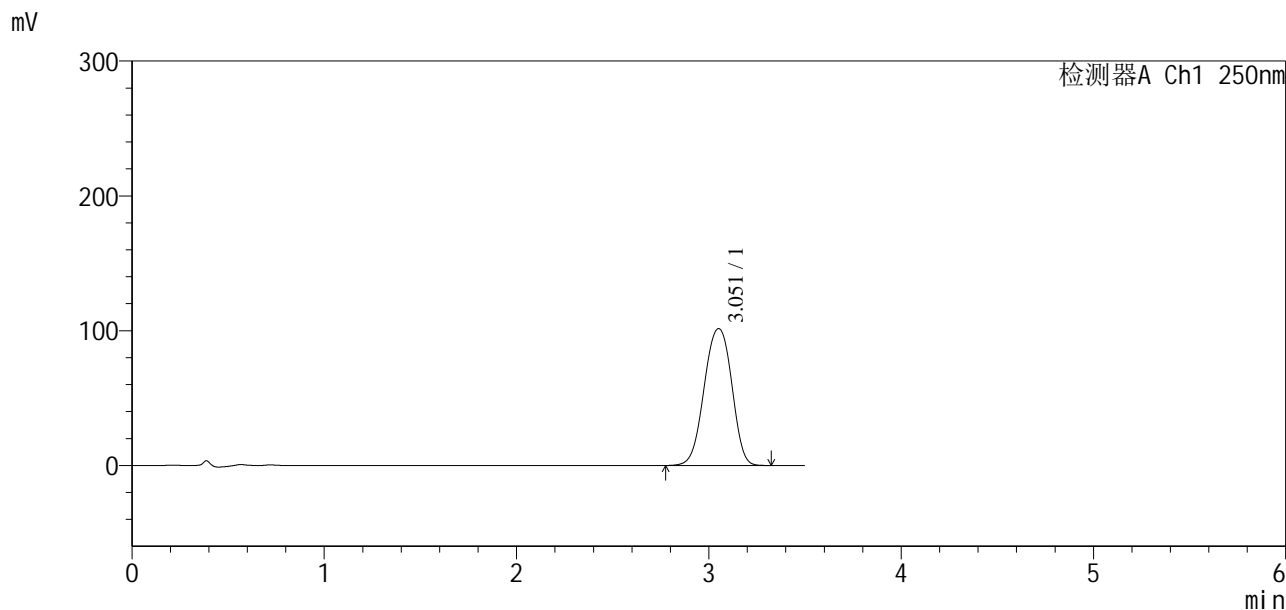
检测器A Ch1 250nm

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	3.059	995399	100.000	103416	2388	0.936	--
总计		995399	100.000	103416			

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-532-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:22:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

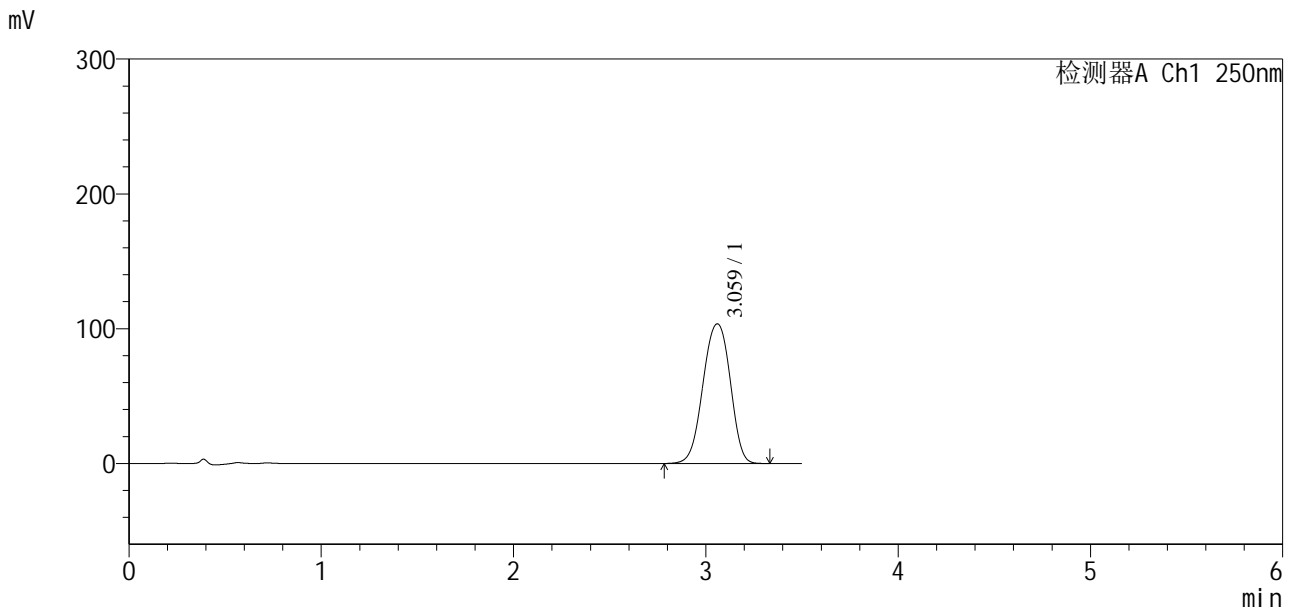
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	1015789	100.000	101440	2246	0.963	--
总计		1015789	100.000	101440			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-533-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:26:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:28                      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	3.059	1022557	100.000	103475	2309	0.961	--
总计		1022557	100.000	103475			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

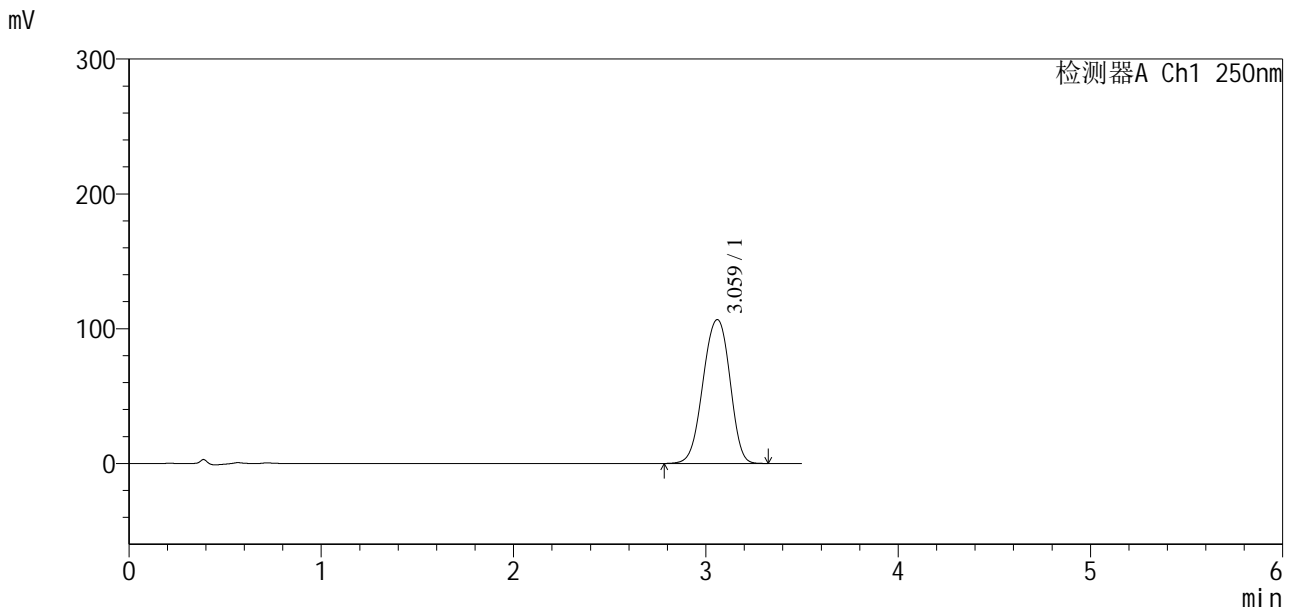


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-534-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:30:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:31                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

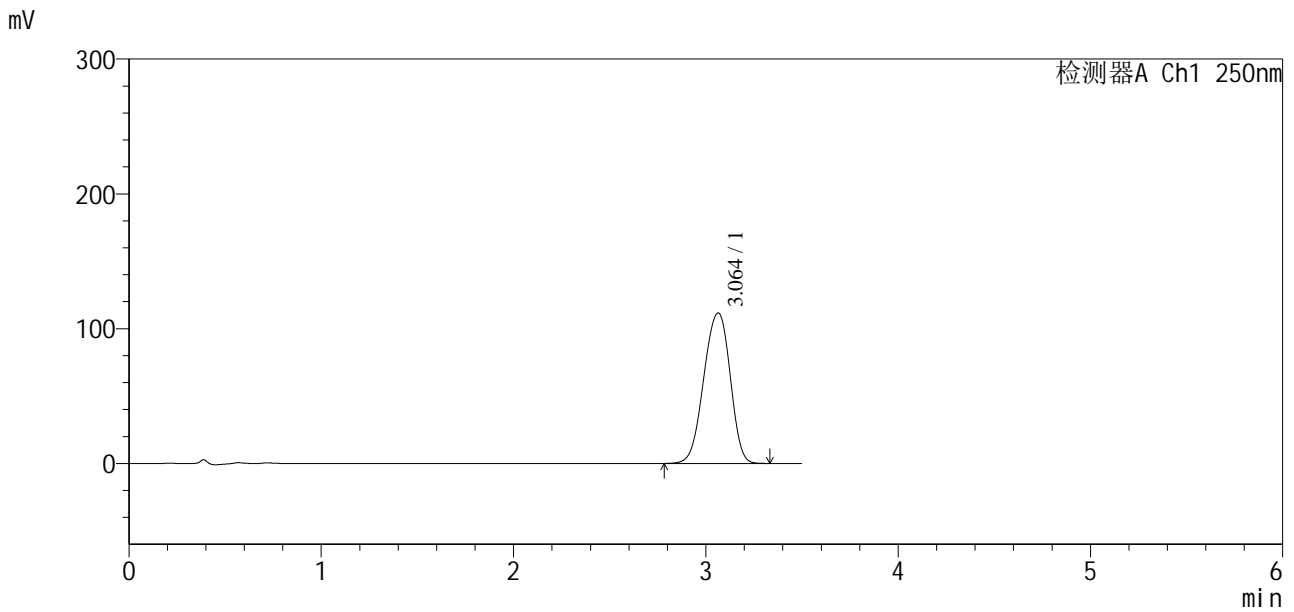
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	1036964	100.000	106561	2357	0.954	--
总计		1036964	100.000	106561			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-535-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:34:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

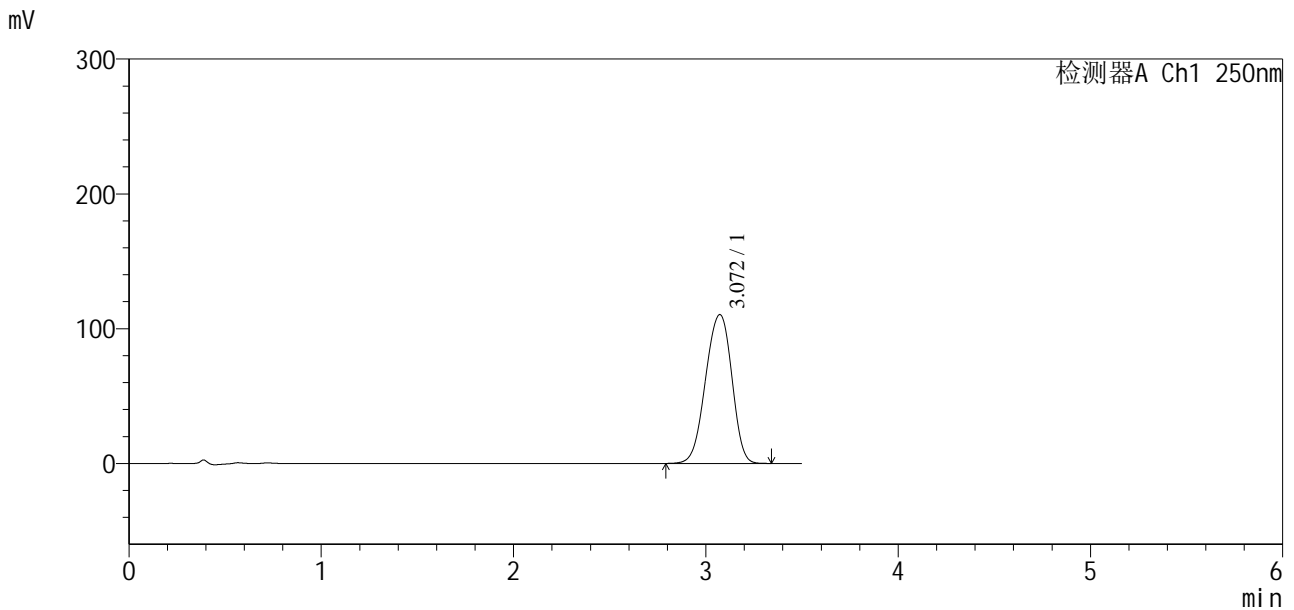
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1066901	100.000	111647	2407	0.938	--
总计		1066901	100.000	111647			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-536-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 14:38:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:37:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

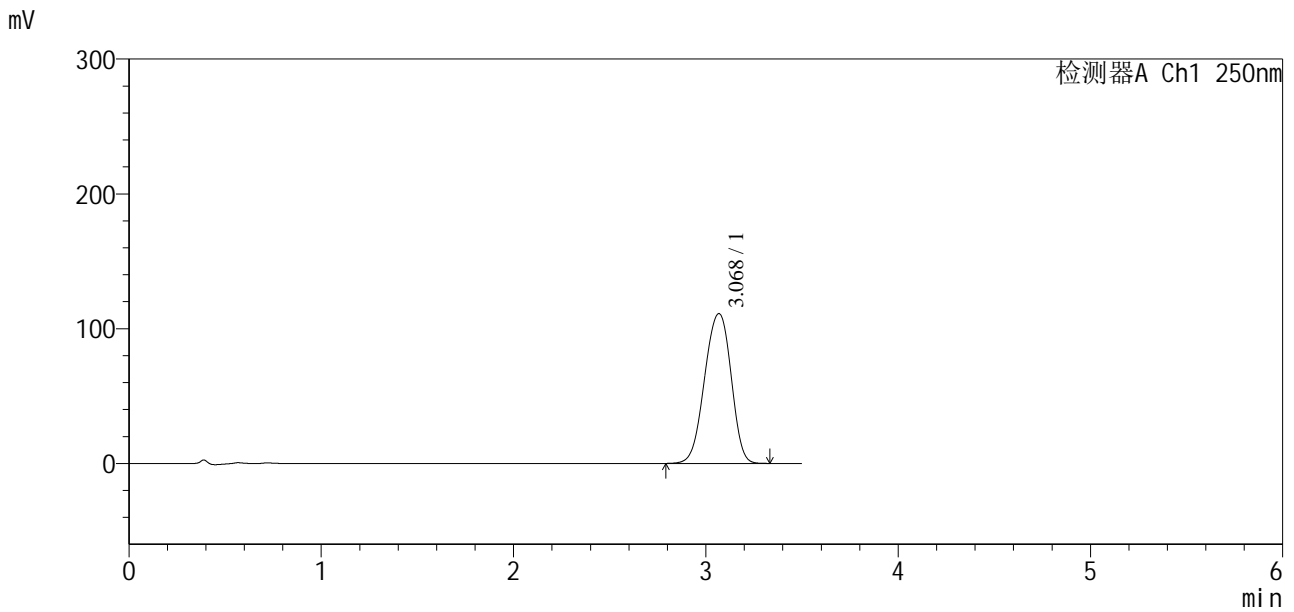
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1049317	100.000	110436	2447	0.938	--
总计		1049317	100.000	110436			

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-537-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:42:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:38                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

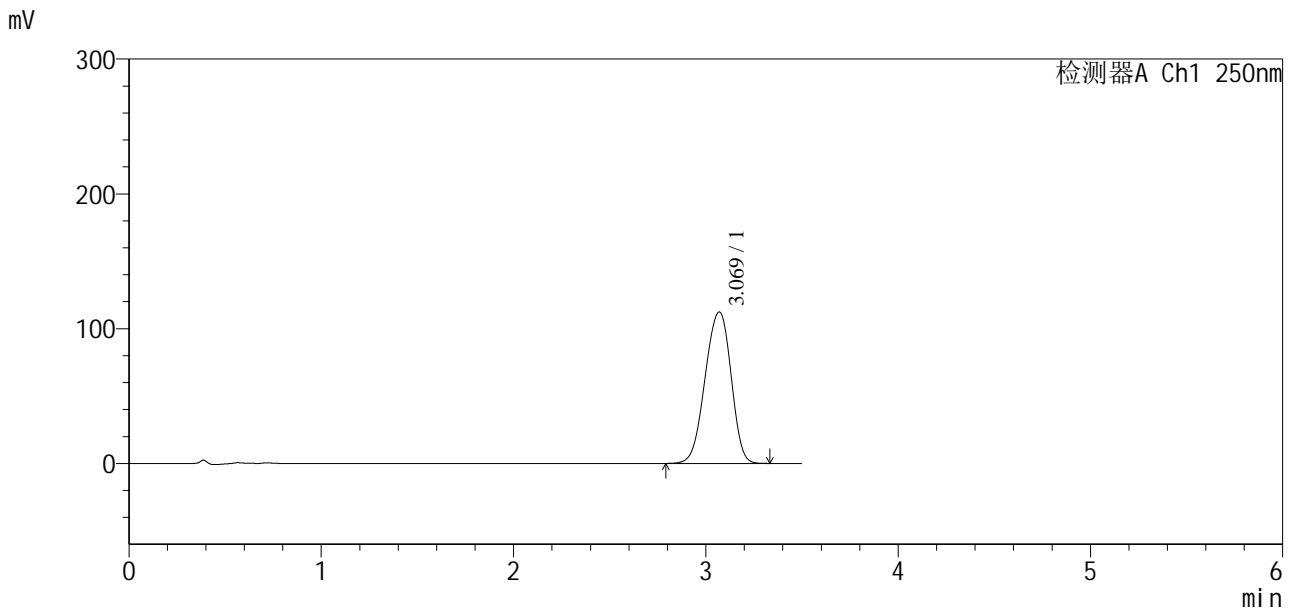
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1067218	100.000	111028	2406	0.943	--
总计		1067218	100.000	111028			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-538-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:46:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:37:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

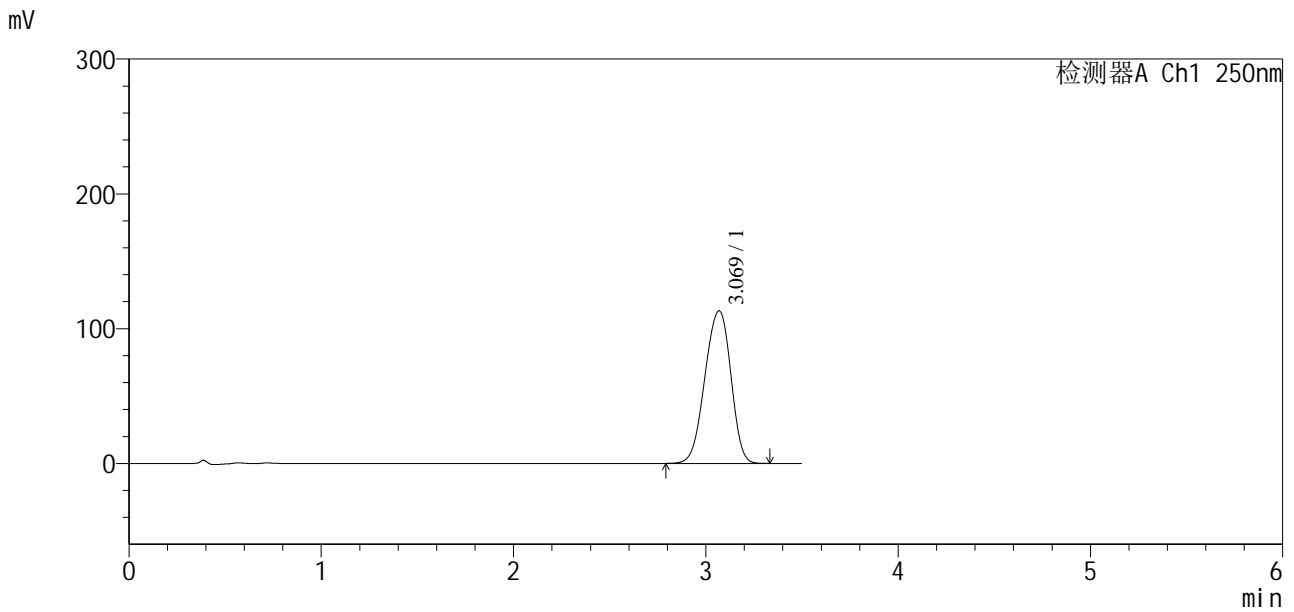
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1056649	100.000	112320	2473	0.938	--
总计		1056649	100.000	112320			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-539-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:49:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:43                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

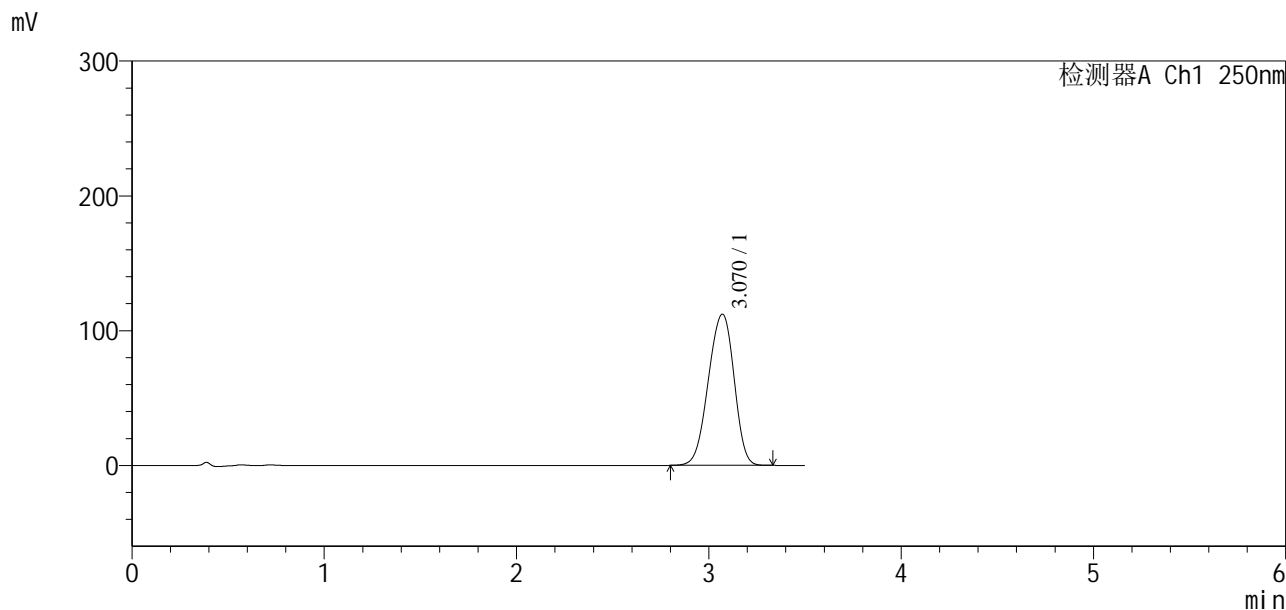
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1064740	100.000	113127	2466	0.935	--
总计		1064740	100.000	113127			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-540-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 14:53:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:37:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

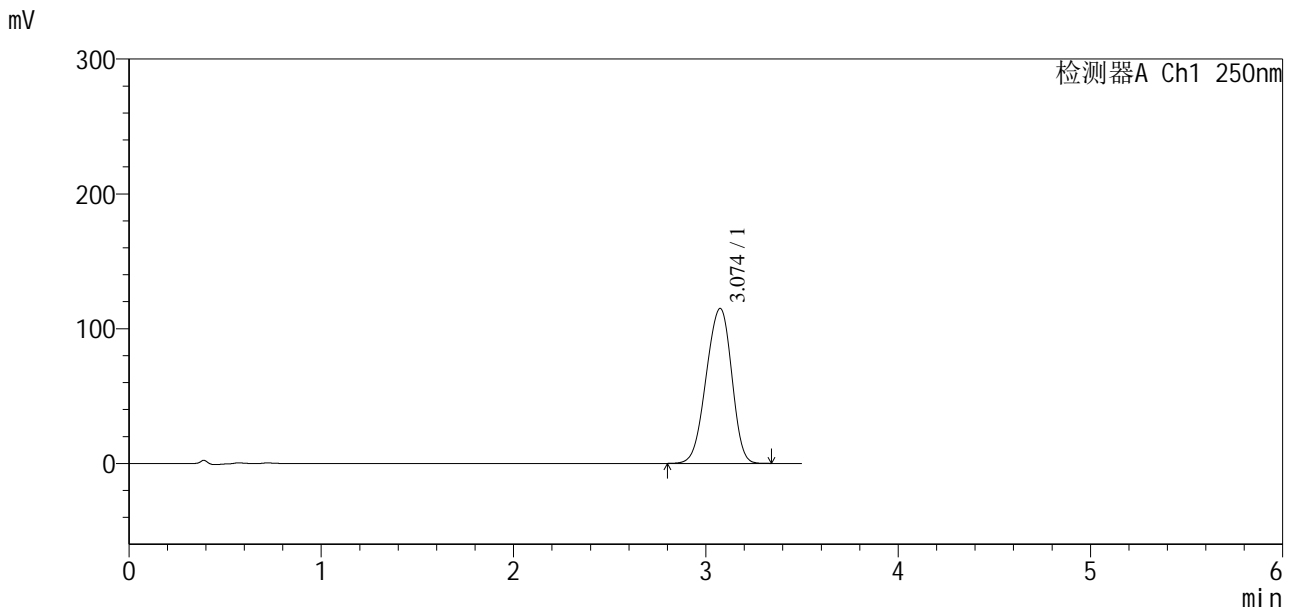
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1043972	100.000	112187	2508	0.934	--
总计		1043972	100.000	112187			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-541-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 14:57:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:48                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

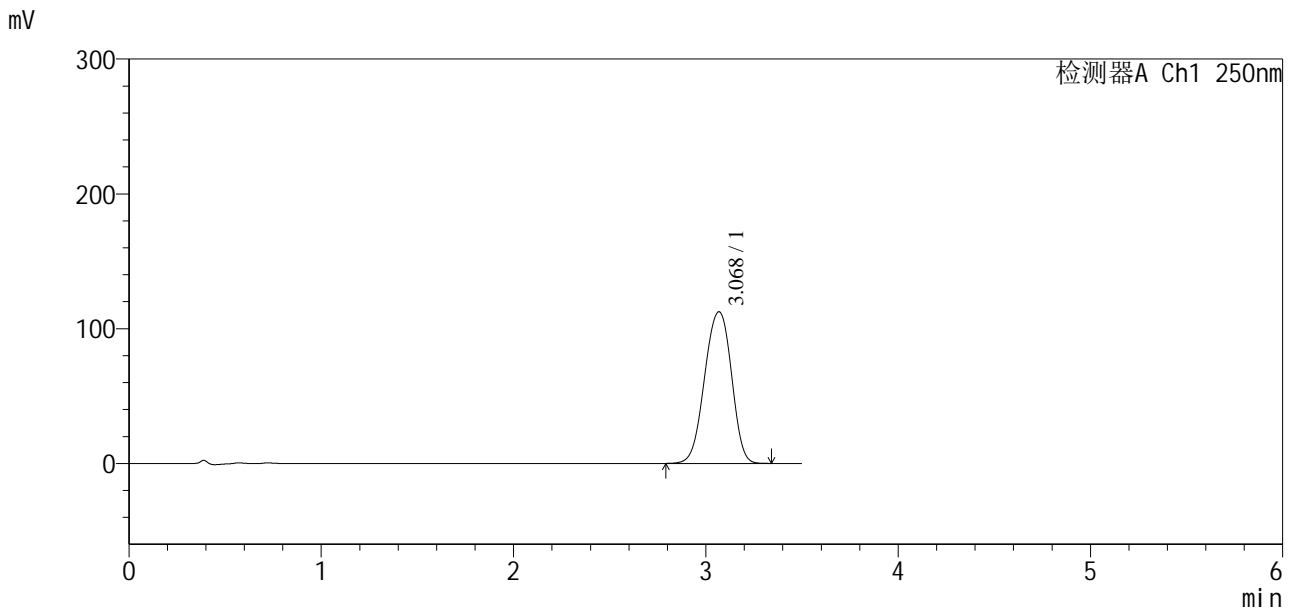
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1060303	100.000	114931	2544	0.931	--
总计		1060303	100.000	114931			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-542-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:01:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:51 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	3.068	1095755	100.000	112406	2354	0.952	--
总计		1095755	100.000	112406			

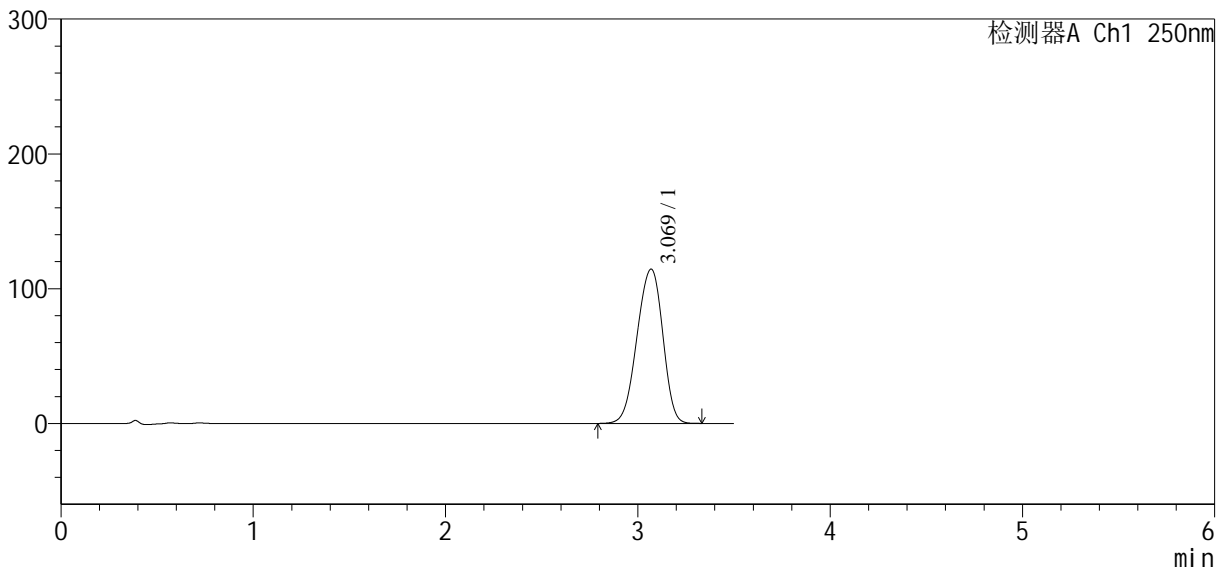
图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-543-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 15:05:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

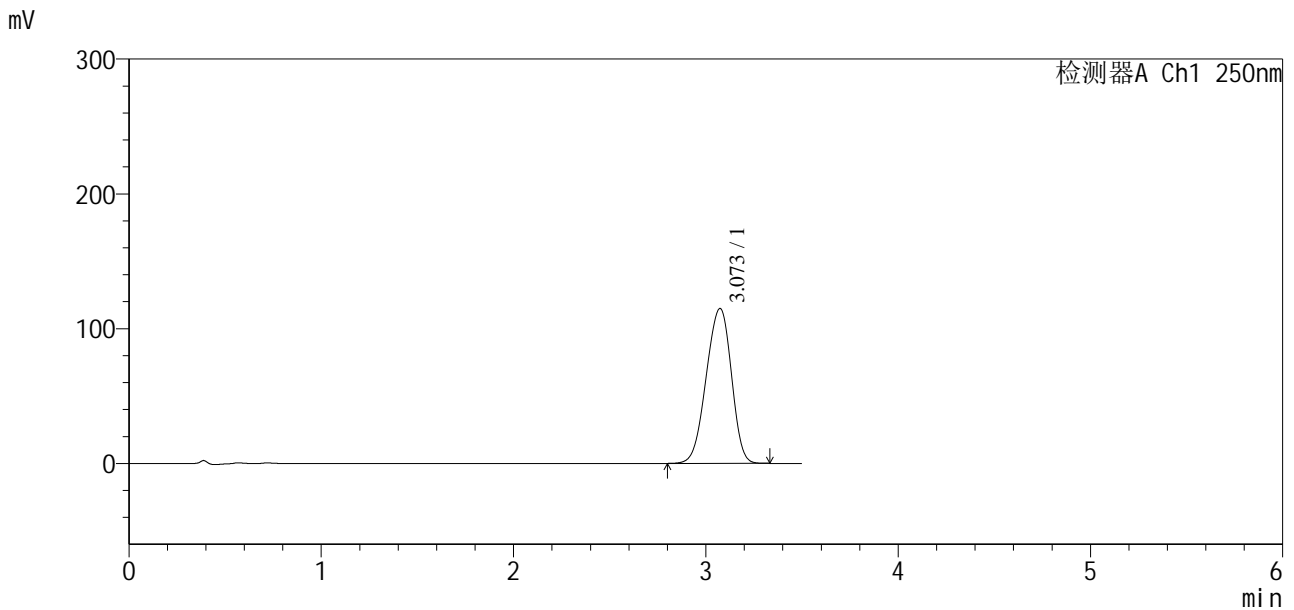
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1066432	100.000	114398	2499	0.932	--
总计		1066432	100.000	114398			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-544-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:09:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:37:56              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	3.073	1048233	100.000	114921	2588	0.931	--
总计		1048233	100.000	114921			

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

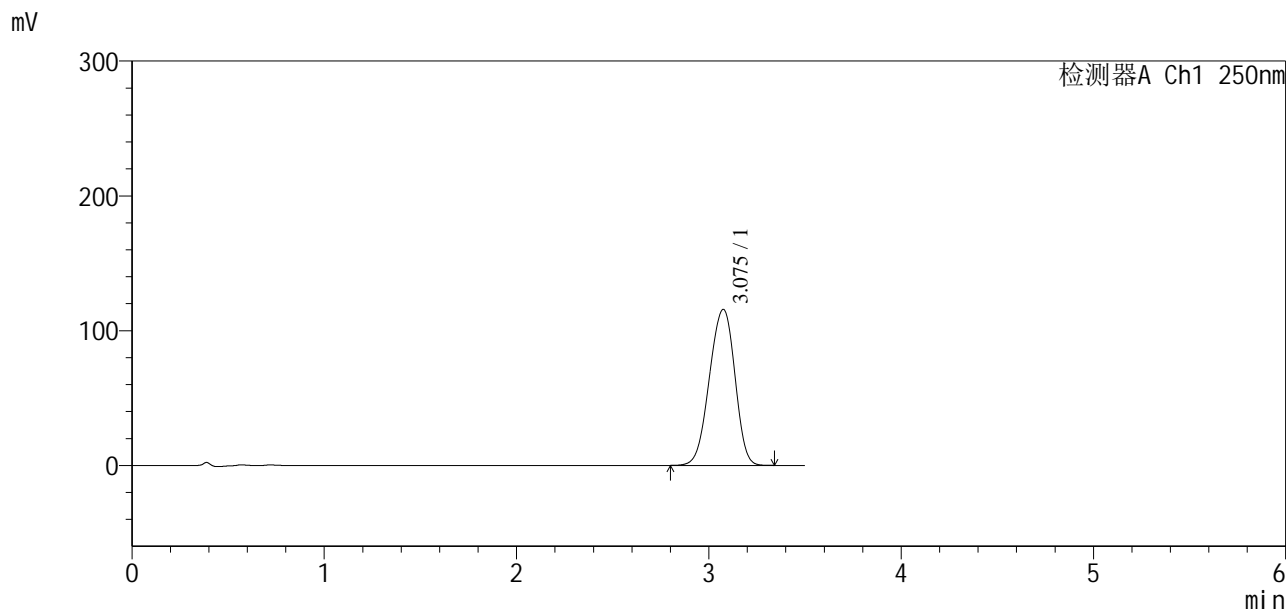


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-545-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-60min.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
样品瓶号: 1-52  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/17 15:13:08 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/18 09:37:58 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	3.075	1068231	100.000	115600	2559	0.937	--
总计		1068231	100.000	115600			

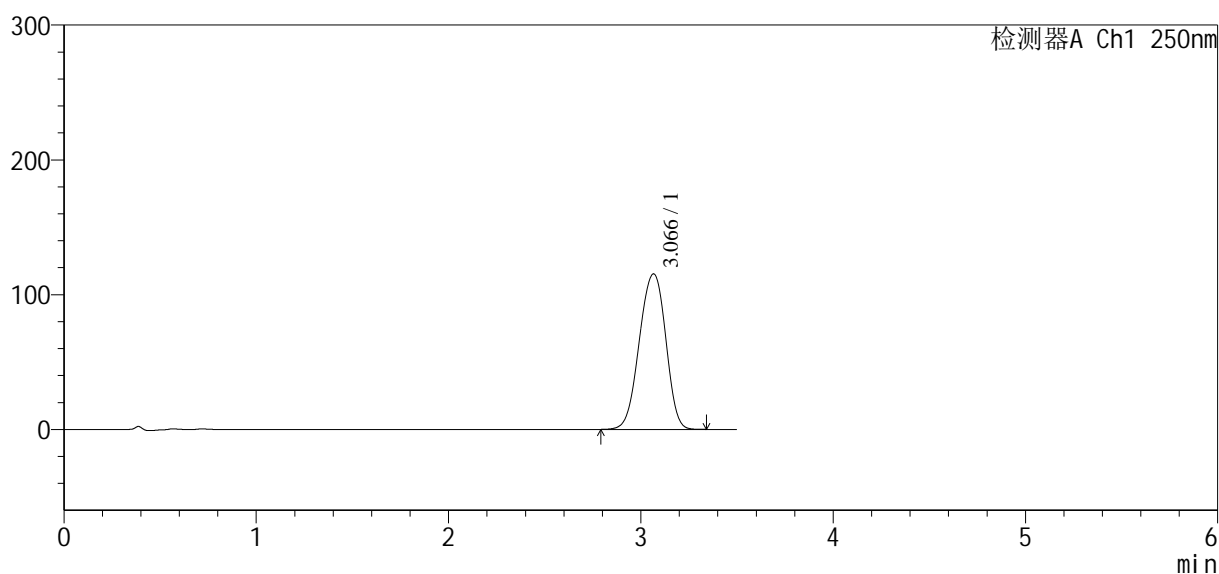
图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-546-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:17:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1105854	100.000	115299	2406	0.947	--
总计		1105854	100.000	115299			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

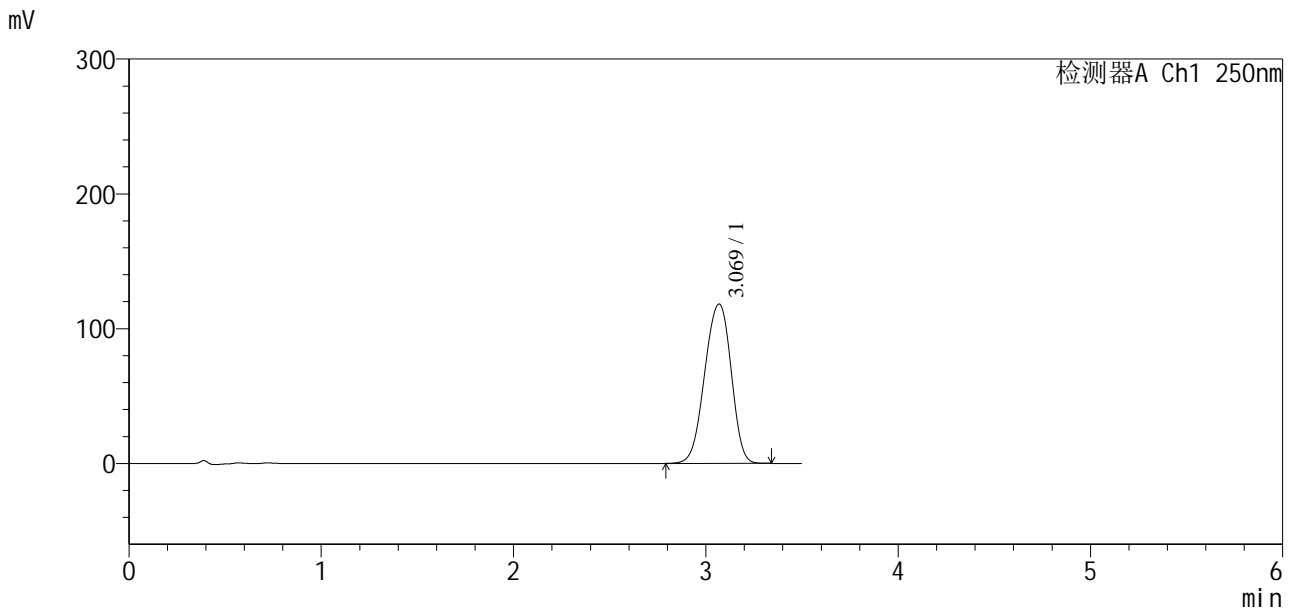


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-547-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:20:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:03      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	3.069	1131262	100.000	118120	2409	0.941	--
总计		1131262	100.000	118120			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

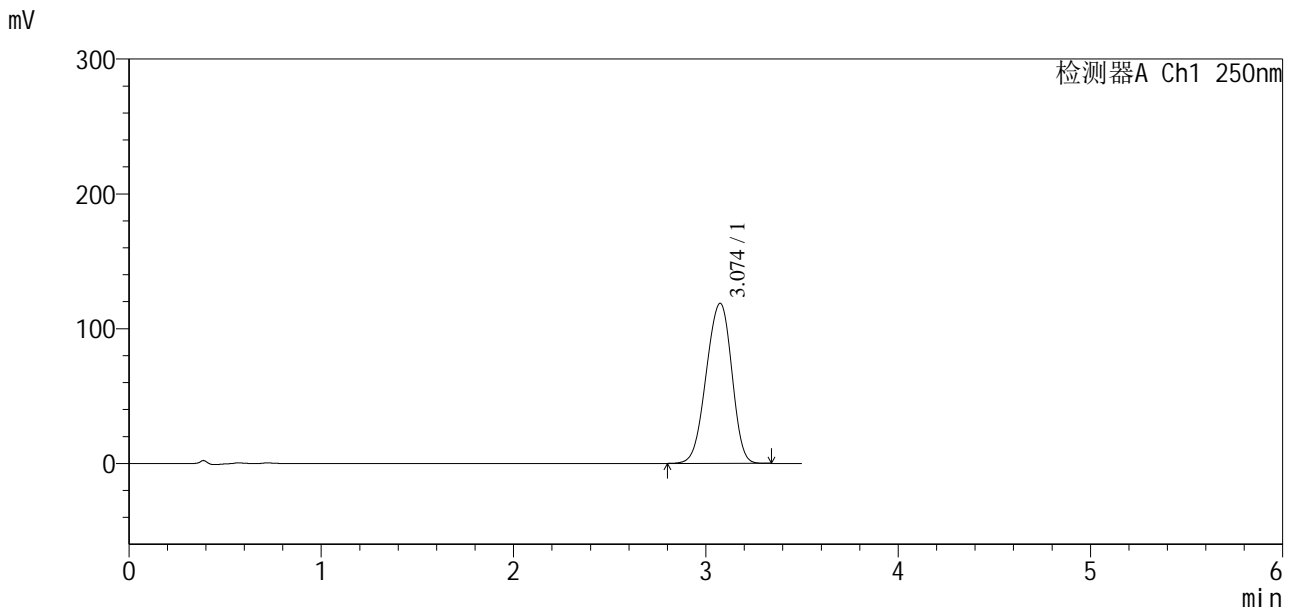


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-548-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:24:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:06      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	3.074	1097225	100.000	118706	2541	0.936	--
总计		1097225	100.000	118706			

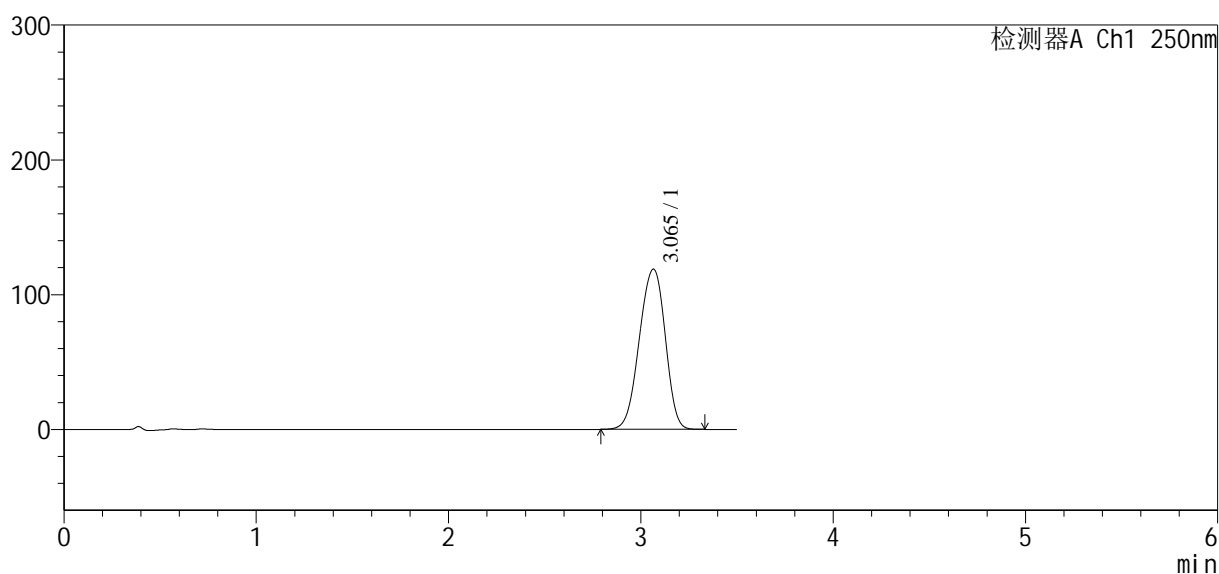
图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-549-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:28:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:38:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

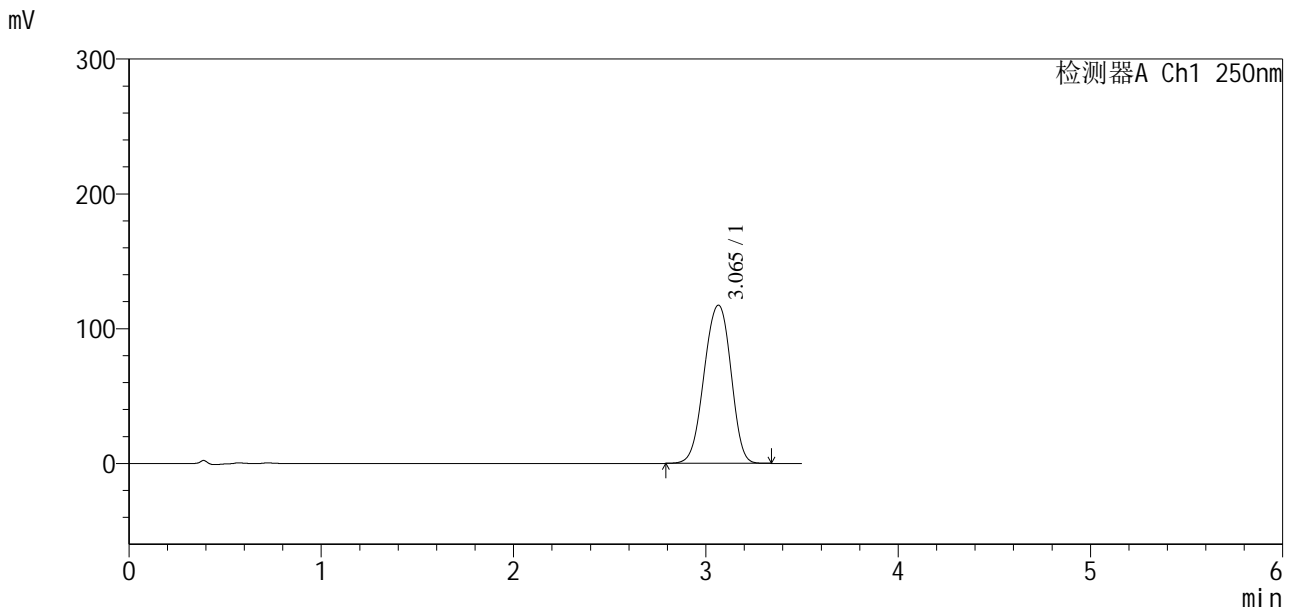
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	1115552	100.000	118867	2478	0.938	--
总计		1115552	100.000	118867			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-550-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:32:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:11                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

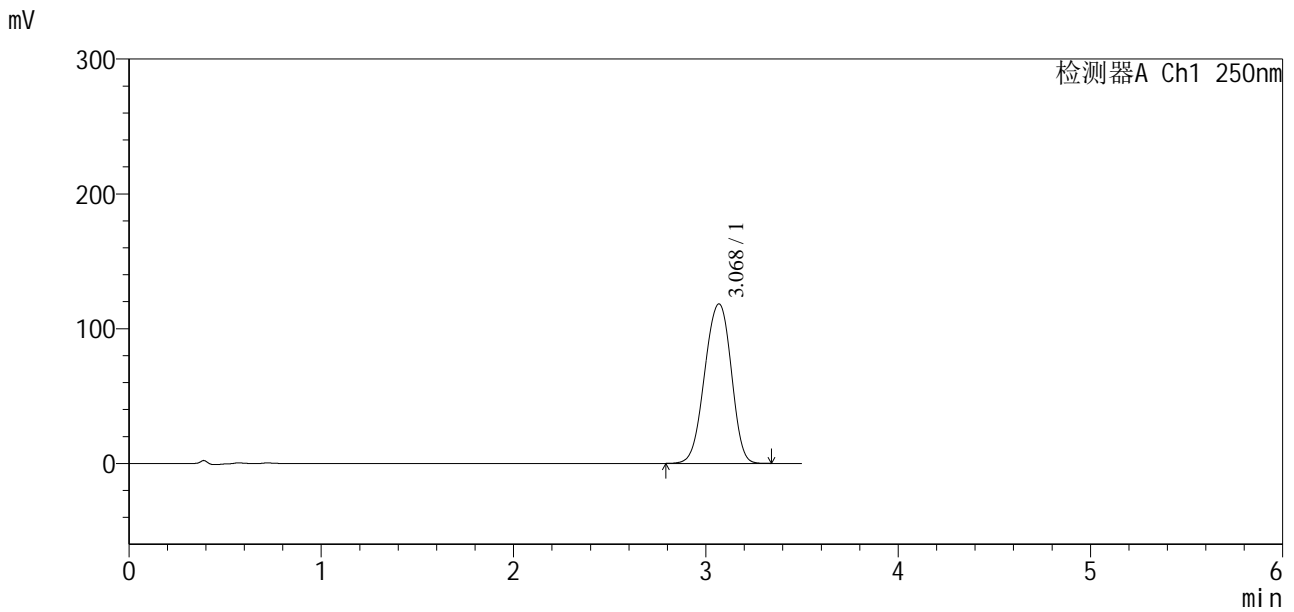
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	1138017	100.000	117331	2362	0.955	--
总计		1138017	100.000	117331			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-90min-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 - 31-11/31-551-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:36:24                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:13                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

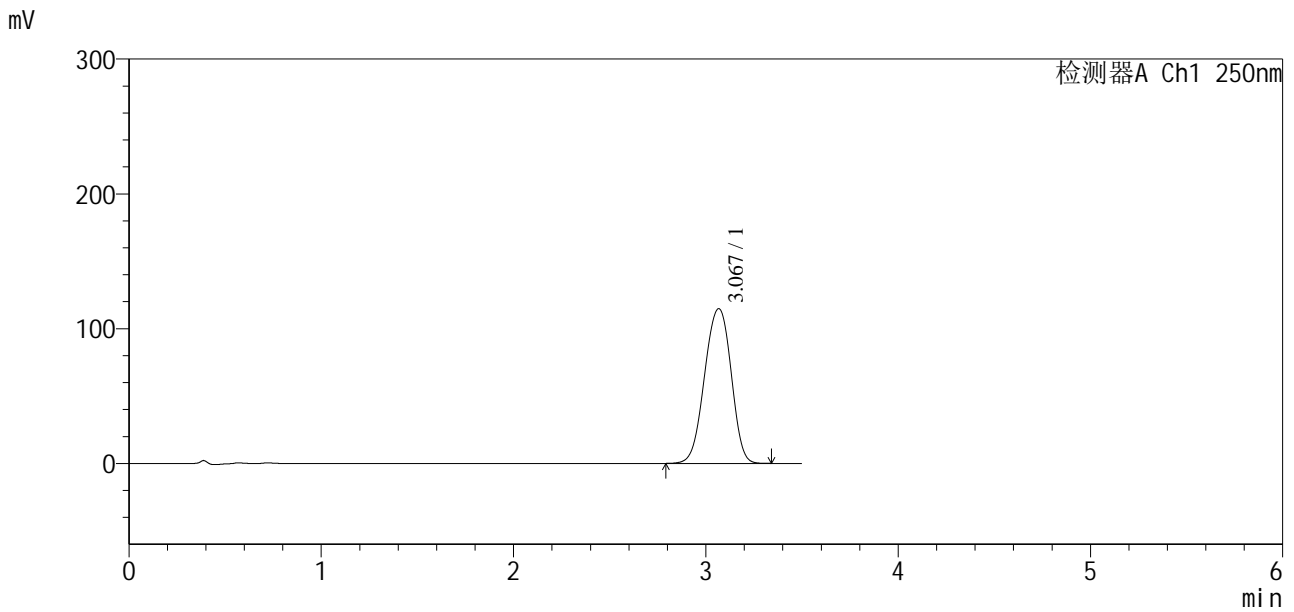
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1137374	100.000	118189	2398	0.949	--
总计		1137374	100.000	118189			

图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-90min-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 - 31-11/31-552-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-120min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 15:40:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:38:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

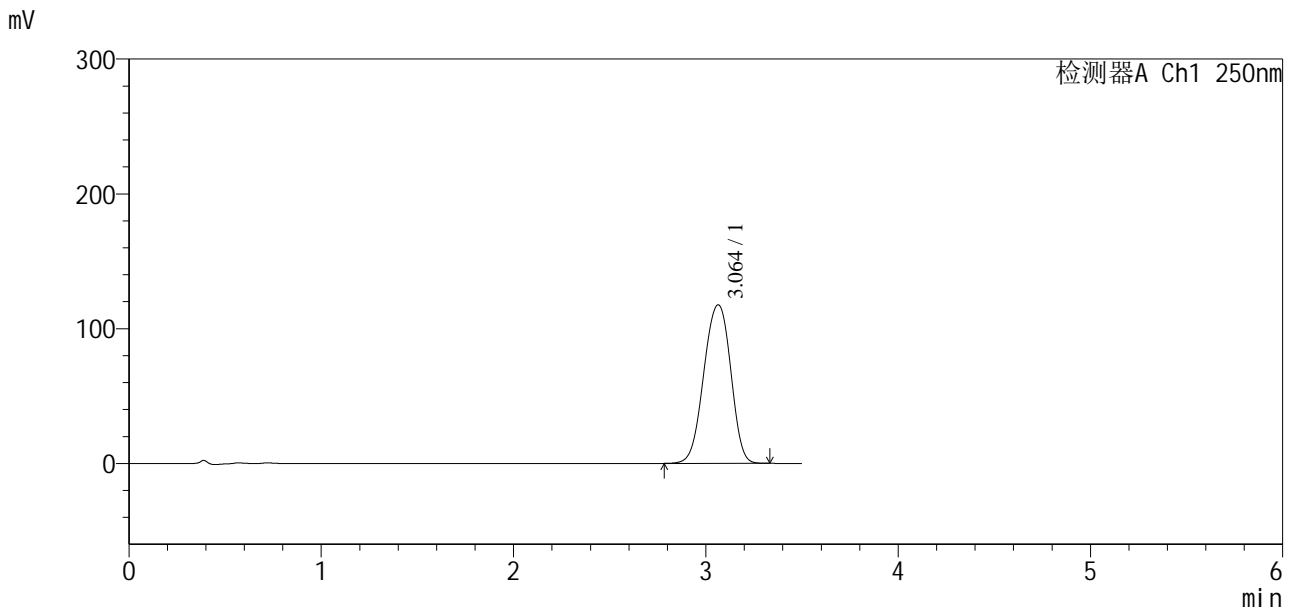
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1105205	100.000	114672	2396	0.954	--
总计		1105205	100.000	114672			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-120min-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 - 31-11/31-553-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:44:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:18 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	3.064	1147206	100.000	117627	2343	0.954	--
总计		1147206	100.000	117627			

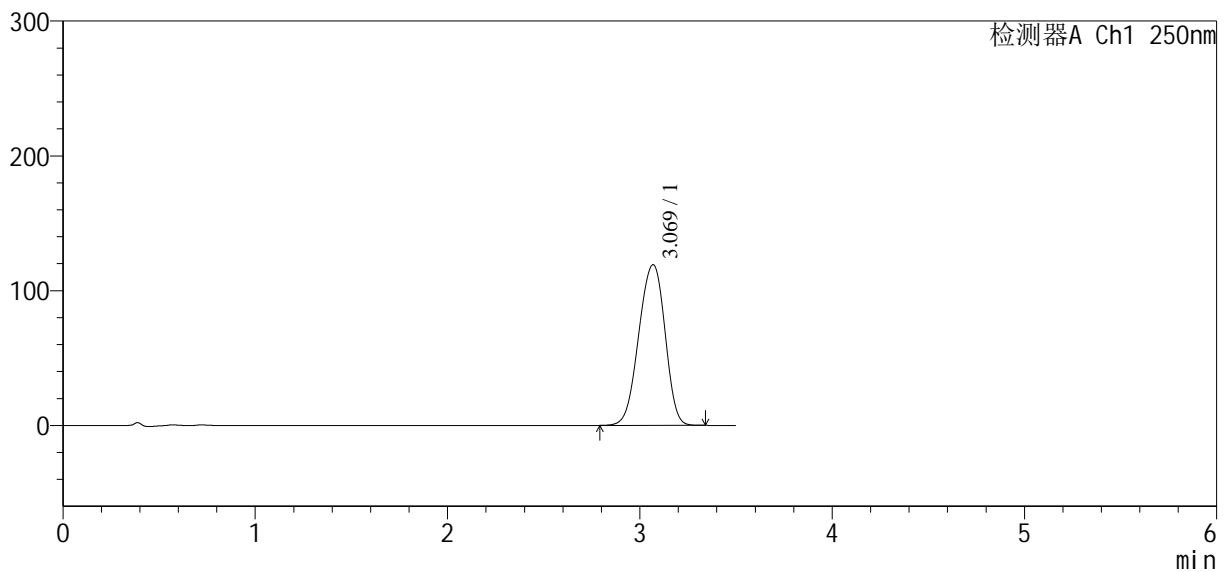
图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-120min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-554-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:48:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1132966	100.000	119114	2426	0.938	--
总计		1132966	100.000	119114			

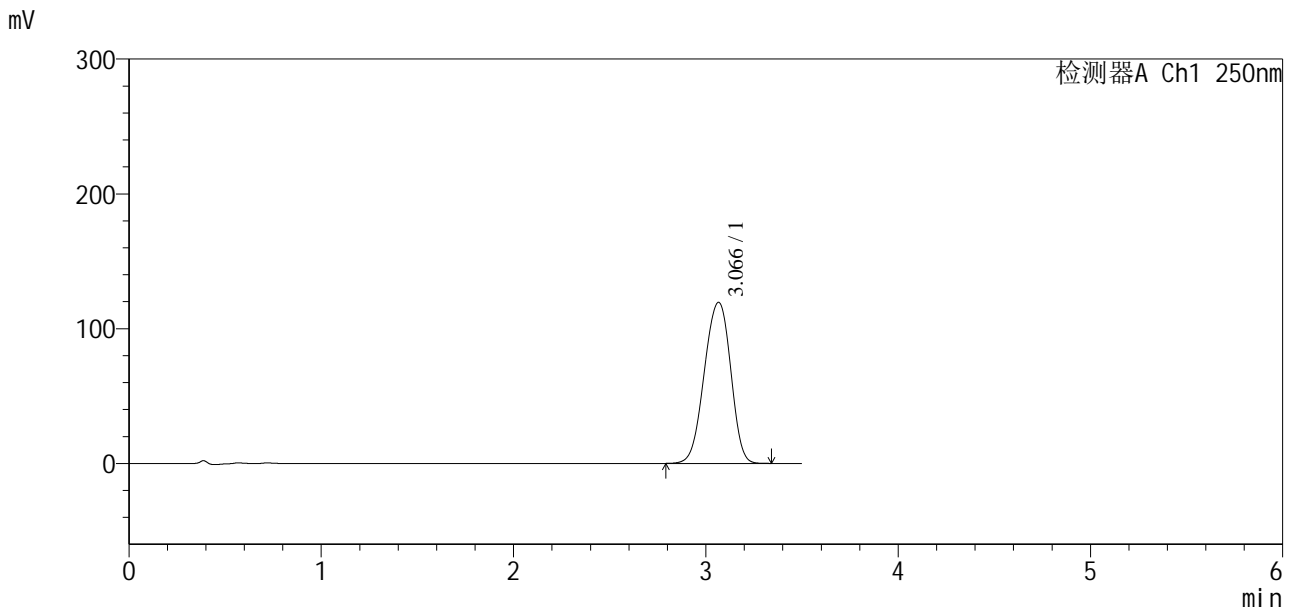


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-555-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 15:51:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:38:23      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	3.066	1141676	100.000	119405	2409	0.943	--
总计		1141676	100.000	119405			

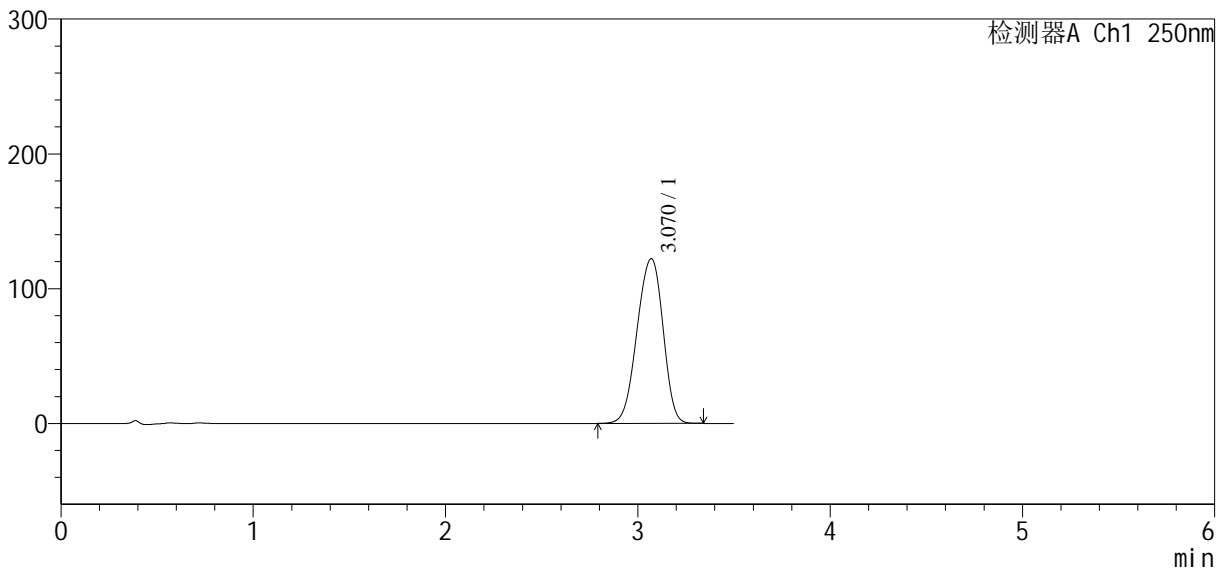
图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-11/31-556-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-37	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/17 15:55:44	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:38:26	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

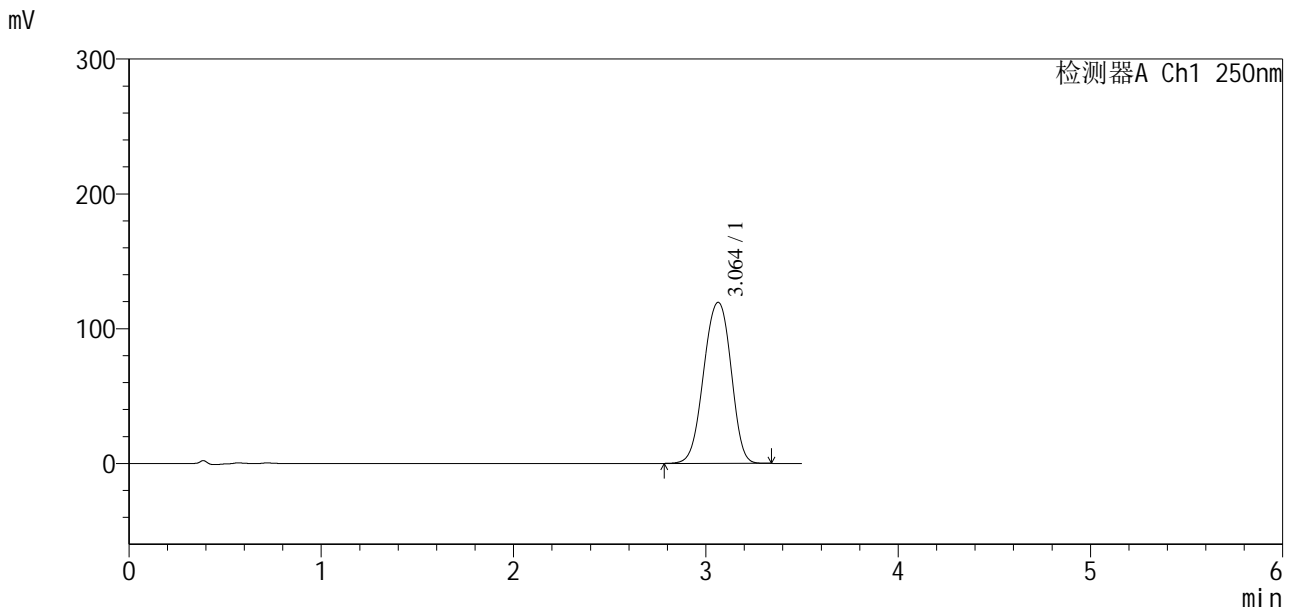
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1148682	100.000	122206	2469	0.934	--
总计		1148682	100.000	122206			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-120min-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 - 31-11/31-557-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 15:59:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:38:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

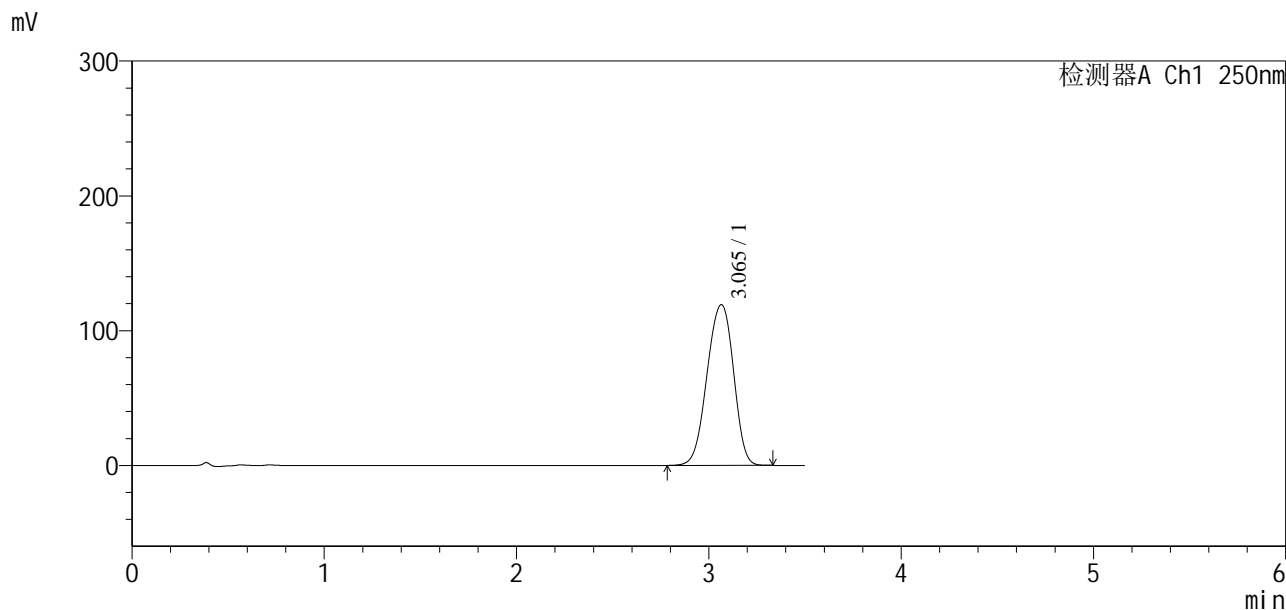
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1181914	100.000	119476	2289	0.958	--
总计		1181914	100.000	119476			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-120min-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 - 31-11/31-558-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:03:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:31                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

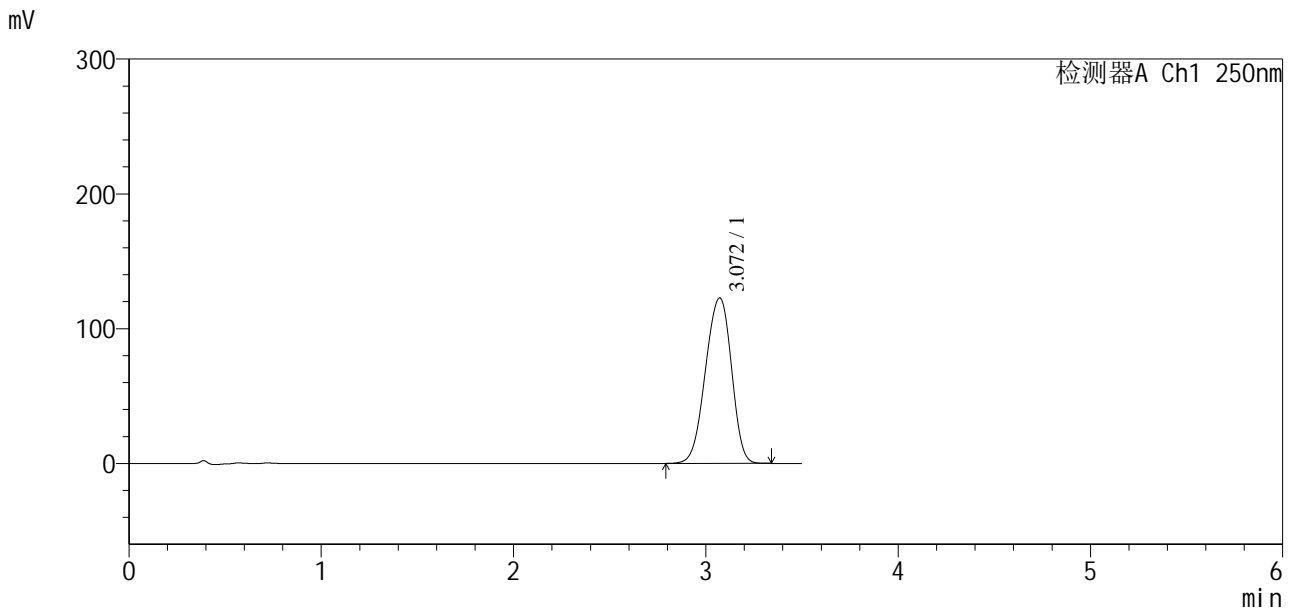
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	1144440	100.000	119251	2394	0.944	--
总计		1144440	100.000	119251			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-180min-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 - 31-11/31-559-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:07:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

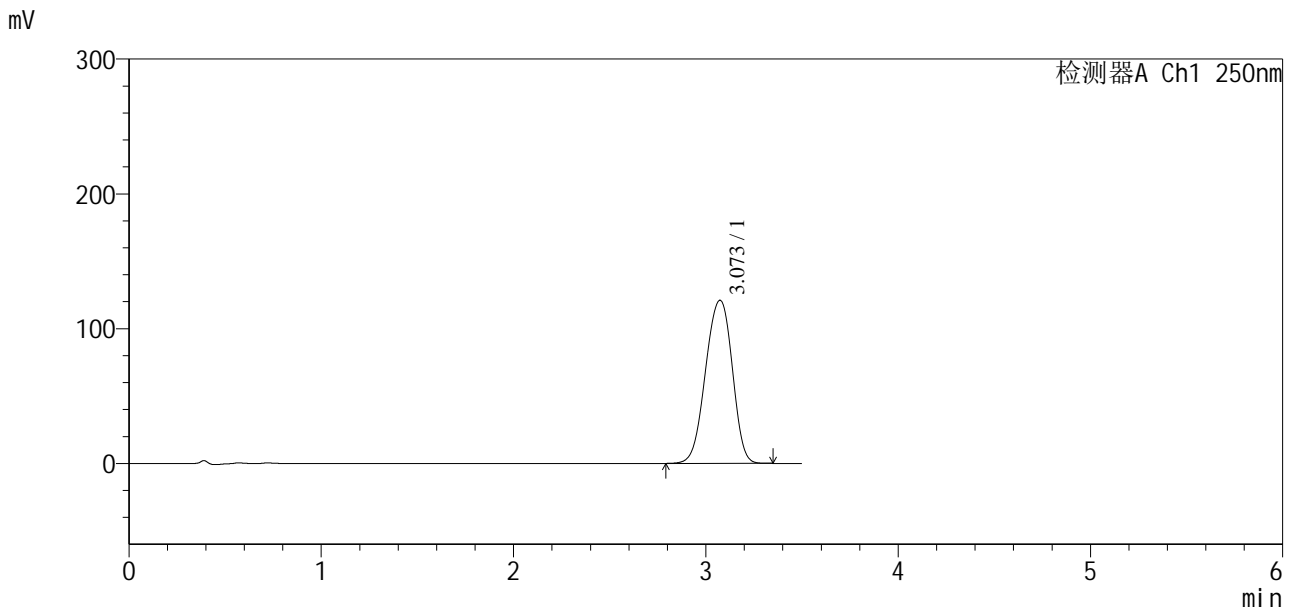
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1155105	100.000	122798	2464	0.934	--
总计		1155105	100.000	122798			

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-180min-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 - 31-11/31-560-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:11:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

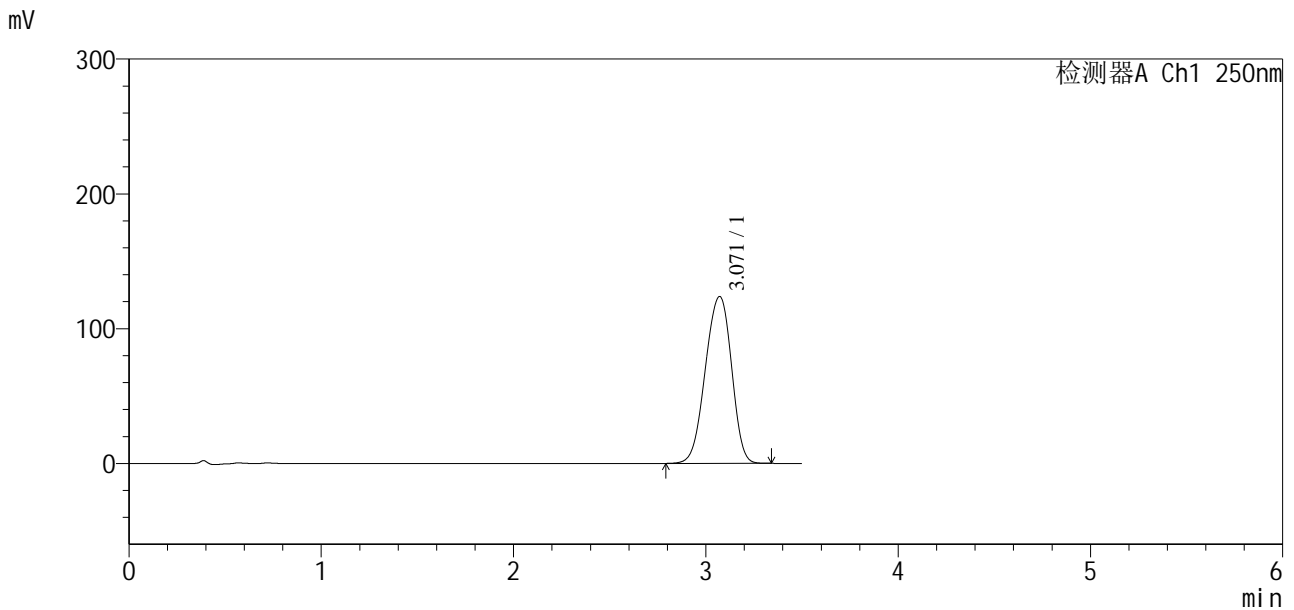
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1172044	100.000	121016	2377	0.943	--
总计		1172044	100.000	121016			

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-180min-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 - 31-11/31-561-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:15:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:38 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	3.071	1174627	100.000	123884	2436	0.938	--
总计		1174627	100.000	123884			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-180min-片4  
 供试品溶液-1

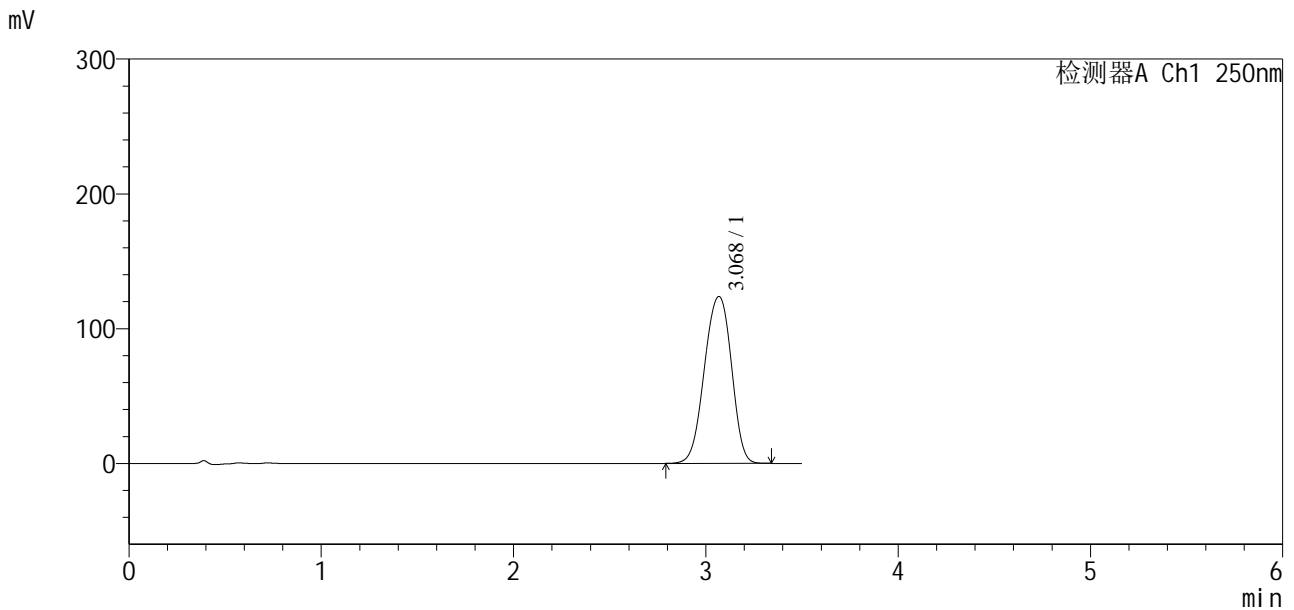


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-562-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:18:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:38:41              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	3.068	1212472	100.000	123669	2325	0.950	--
总计		1212472	100.000	123669			

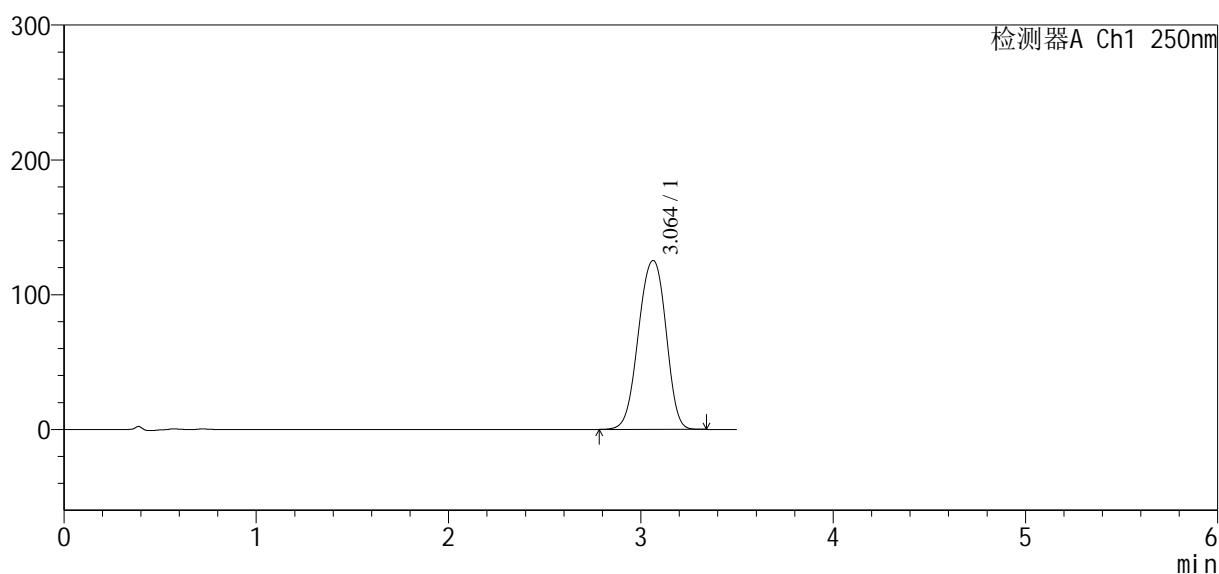
图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-180min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-563-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:22:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:38:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1248215	100.000	125321	2268	0.954	--
总计		1248215	100.000	125321			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-180min-片6  
 供试品溶液-1

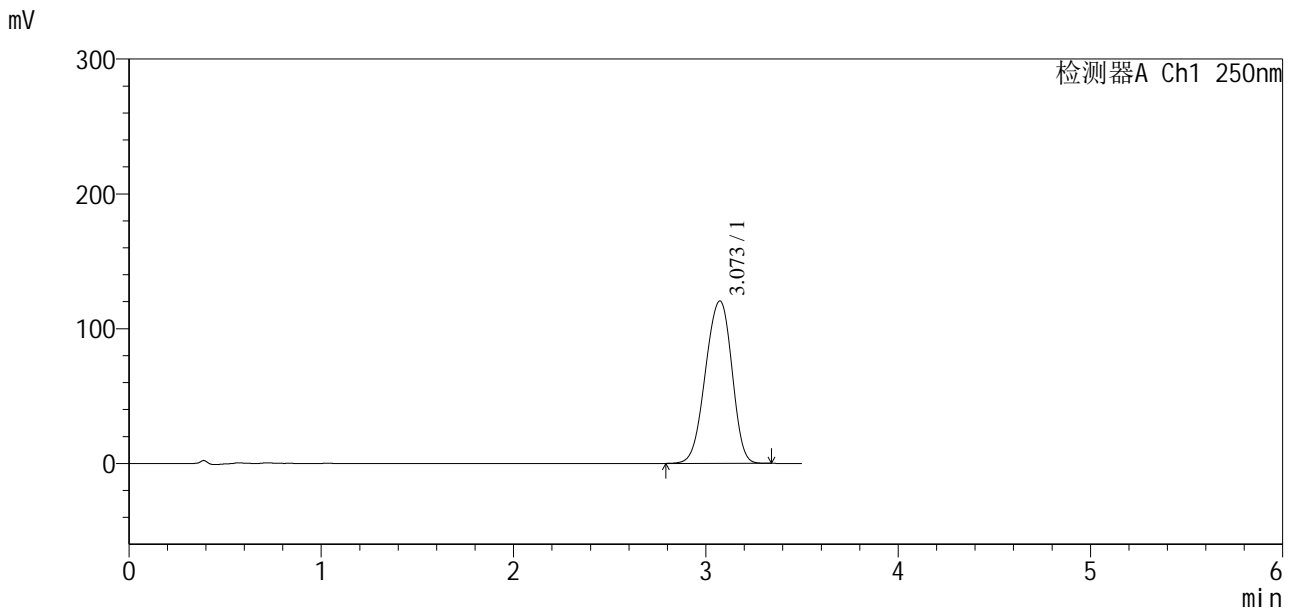


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-564-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:26:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:38:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

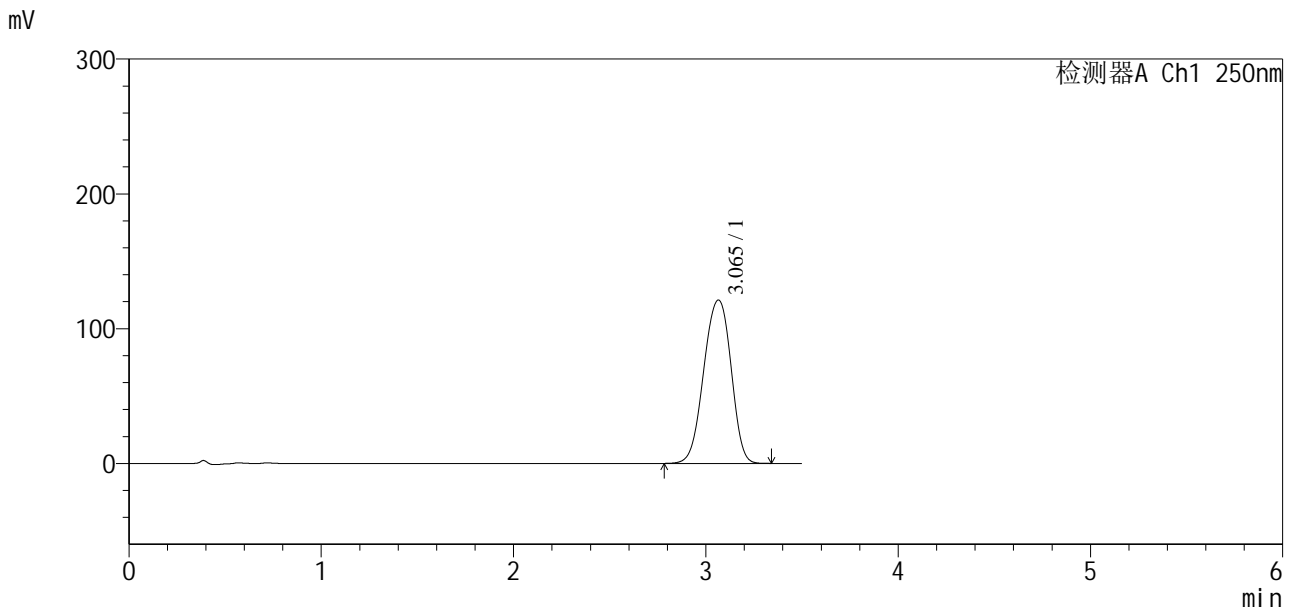
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1153902	100.000	120535	2391	0.937	--
总计		1153902	100.000	120535			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-565-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:30:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:38:48              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	3.065	1198567	100.000	121208	2282	0.947	--
总计		1198567	100.000	121208			

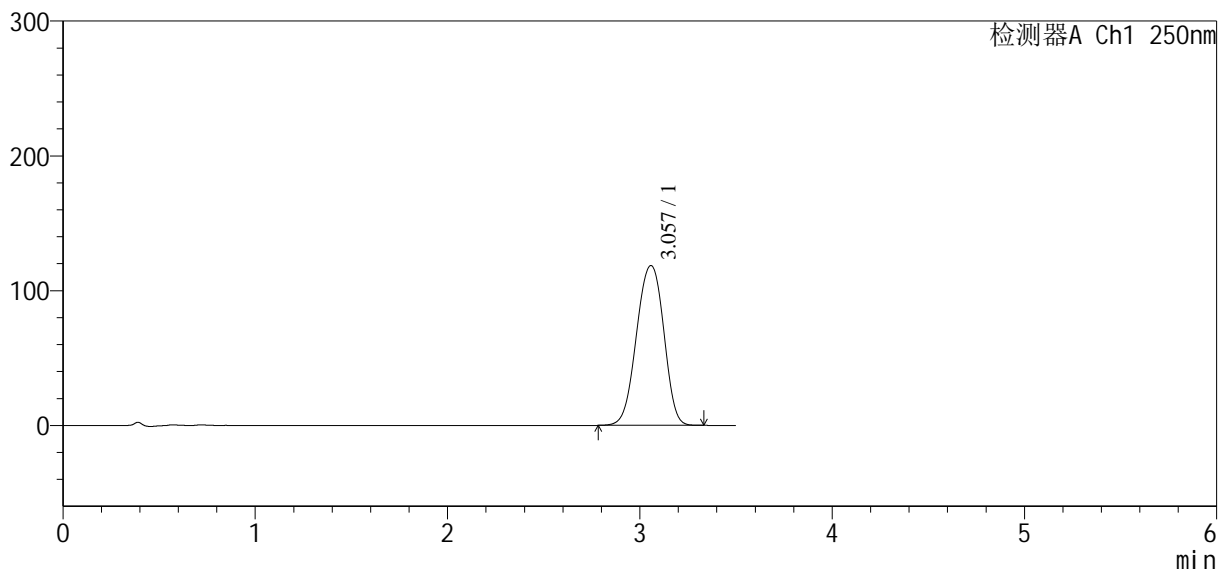
图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-11/31-566-2 - zzp1-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:34:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:38:51 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	3.057	1171683	100.000	118530	2280	0.959	--
总计		1171683	100.000	118530			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111501-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

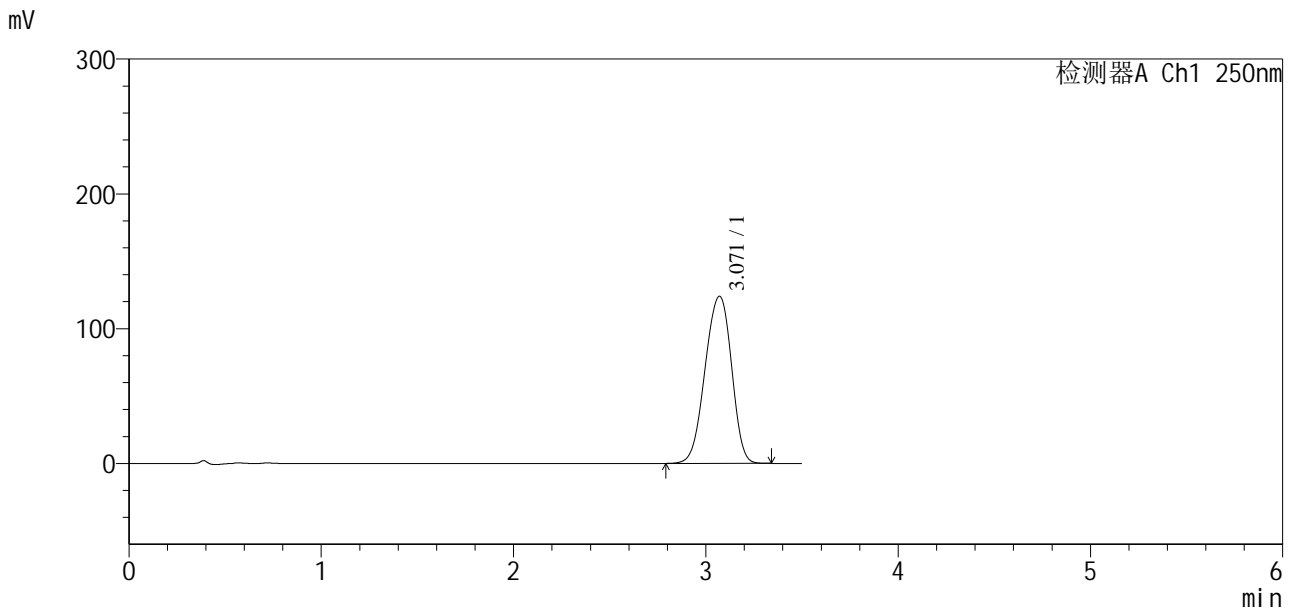


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-567-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:38:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:53                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

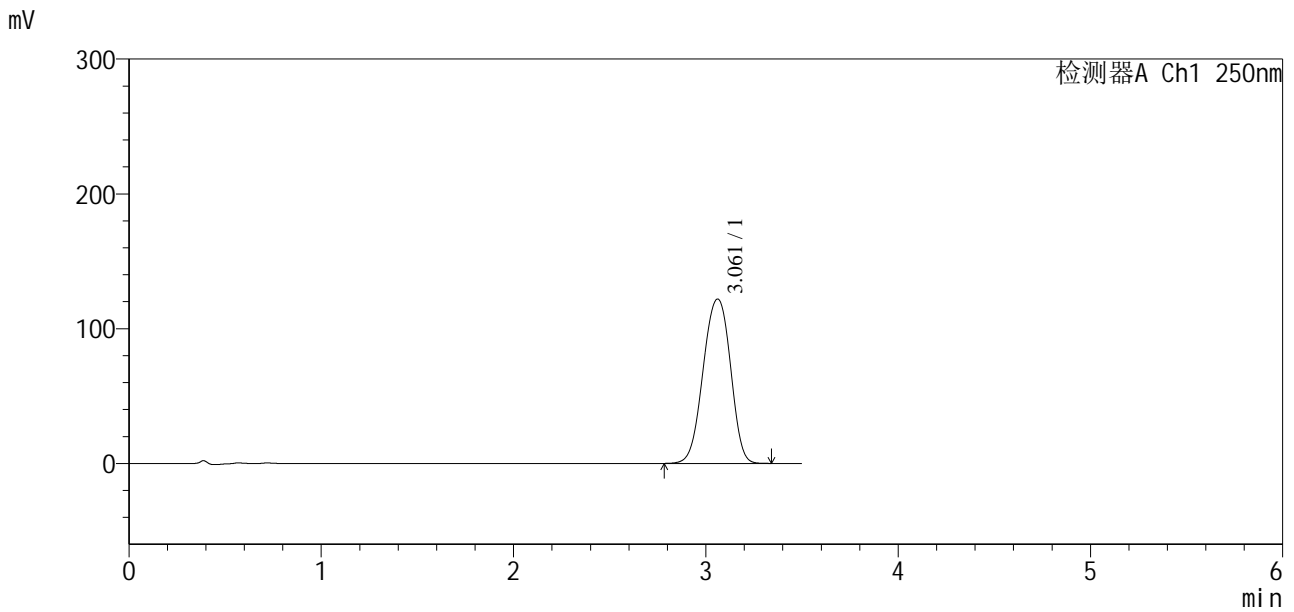
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1188449	100.000	124002	2394	0.937	--
总计		1188449	100.000	124002			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-568-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:42:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:38:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

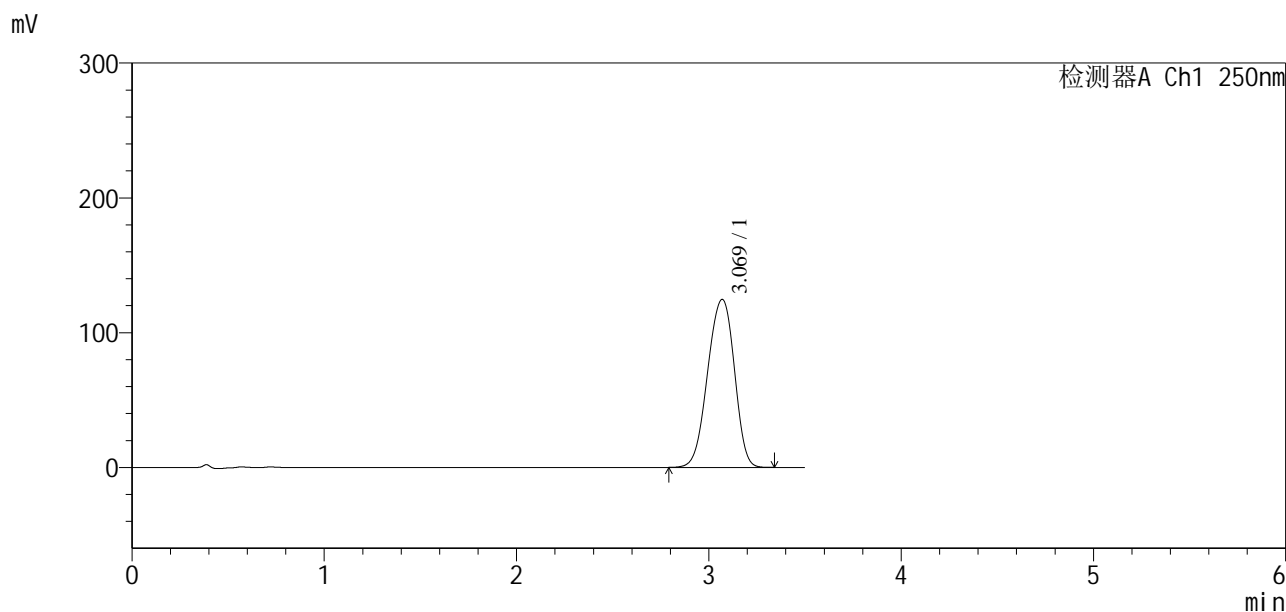
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	1208603	100.000	121929	2278	0.959	--
总计		1208603	100.000	121929			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-569-2 - zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:46:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:38:58      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	3.069	1206293	100.000	124569	2356	0.937	--
总计		1206293	100.000	124569			

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112101-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

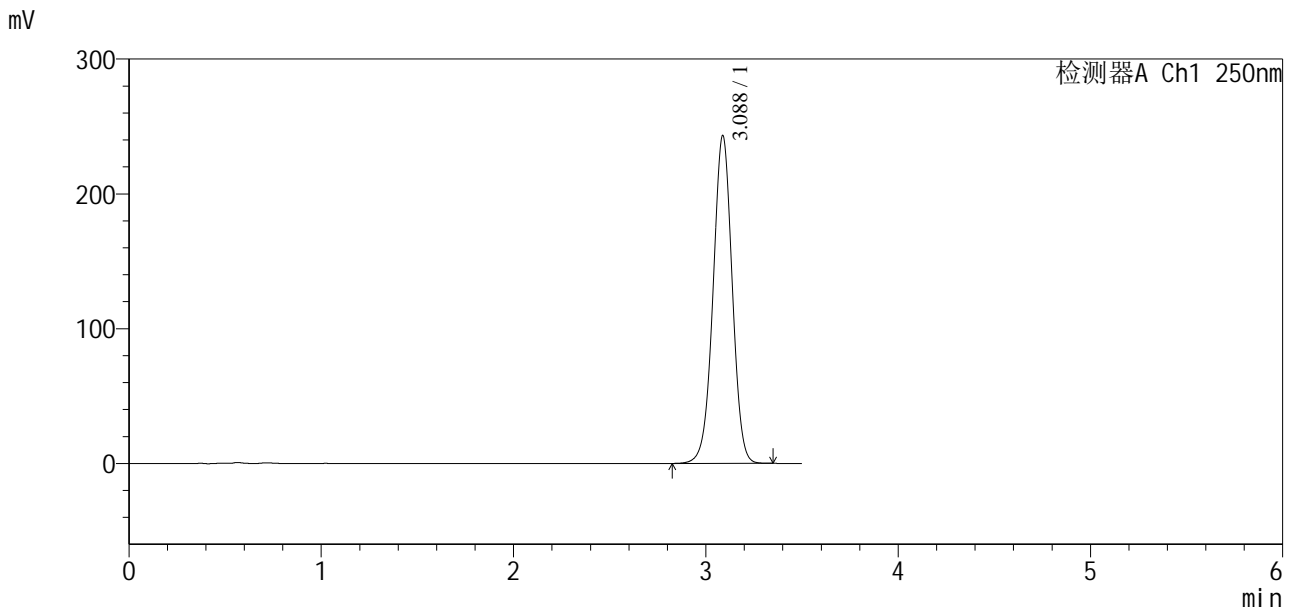


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-570-2 - zzp1-zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:49:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

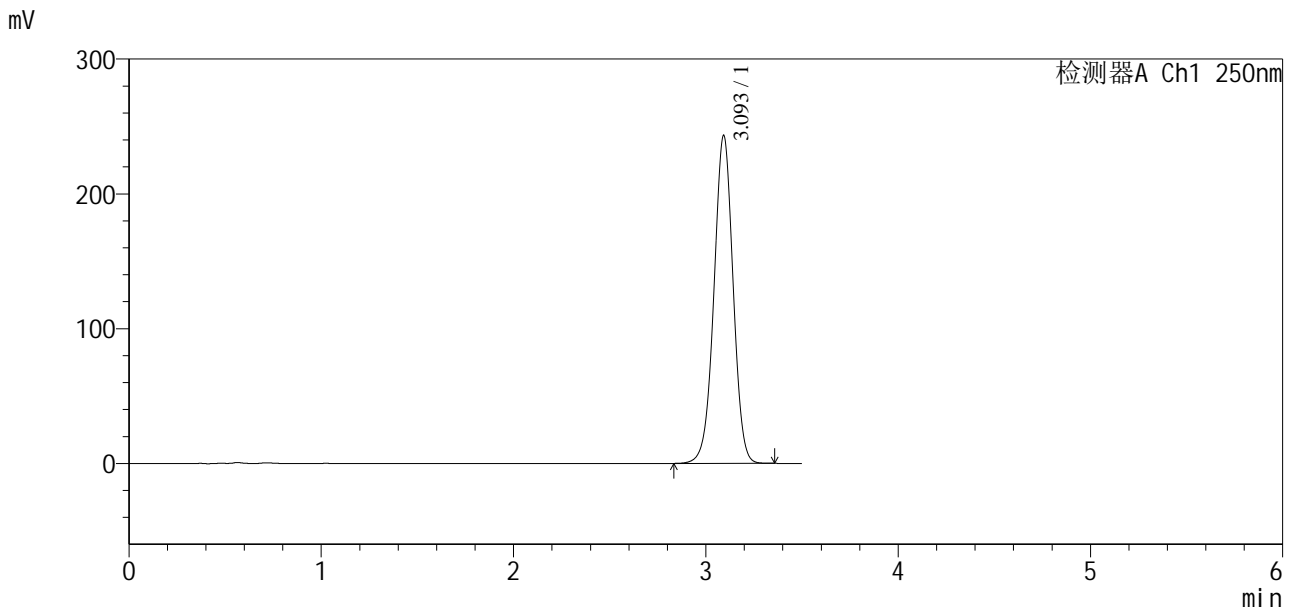
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	1684264	100.000	243296	4651	0.990	--
总计		1684264	100.000	243296			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-571-2 - zzp1-zzp2-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:53:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:03                      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	3.093	1684725	100.000	242358	4670	0.988	--
总计		1684725	100.000	242358			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

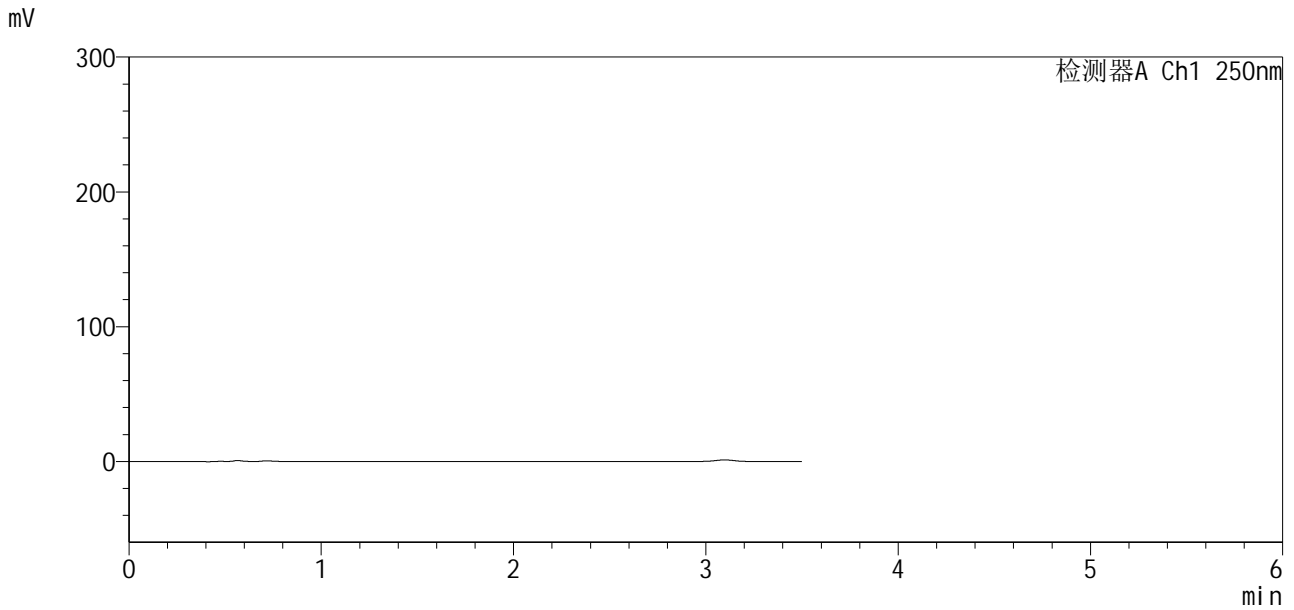


# SXT-396

## <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 - 31-14/31-572-4 - zzp3-cbj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 16:57:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/12/18 09:46:17                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)
总计							

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转  
溶剂

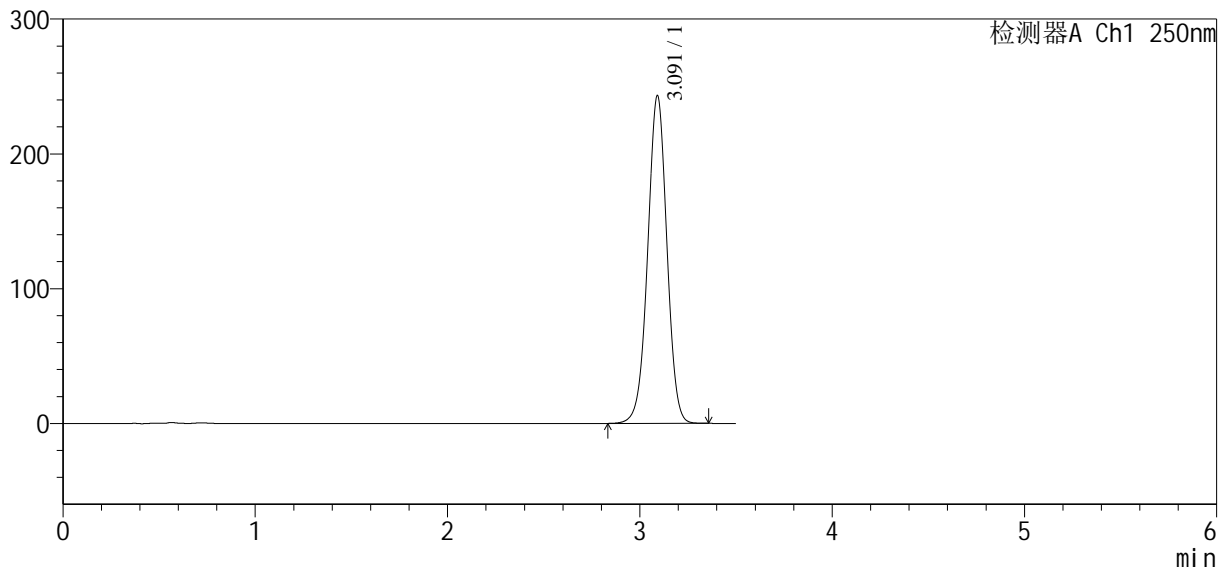
# SXT-396

<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 - 31-11/31-573-2 - zzp3-cbj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:01:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:39:09      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	3.091	1687486	100.000	242774	4642	0.991	--
总计		1687486	100.000	242774			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

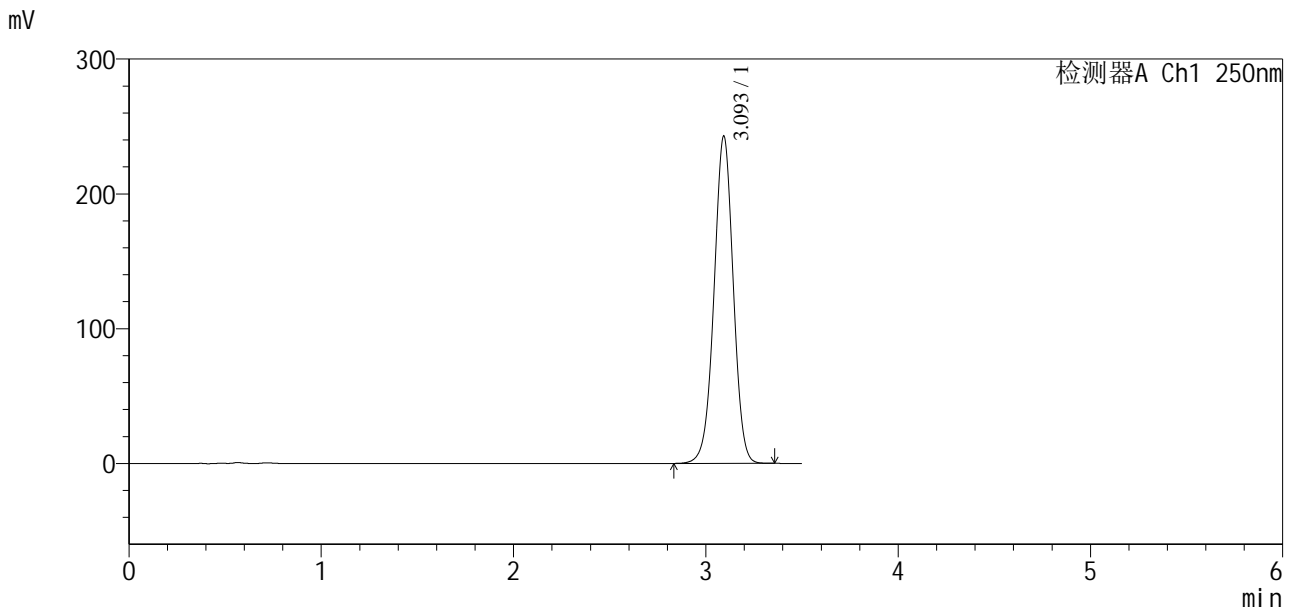


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-574-2 - zzp3-cbj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:05:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:11      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	3.093	1687939	100.000	242111	4630	0.989	--
总计		1687939	100.000	242111			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

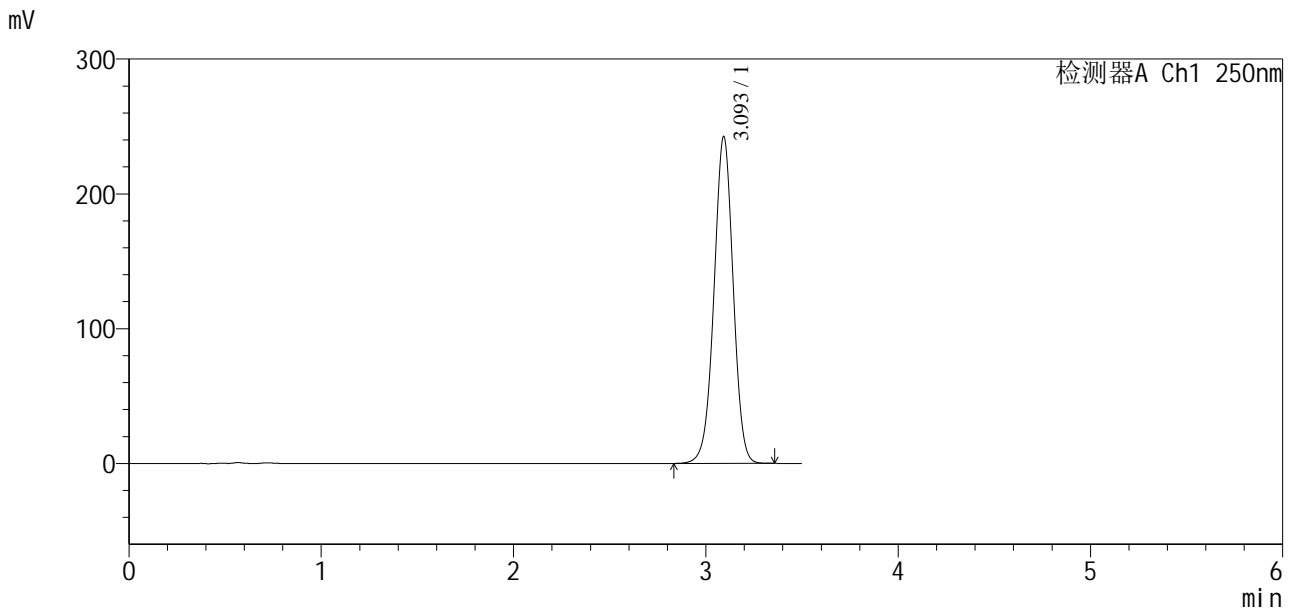


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-575-2 - zzp3-cbj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:09:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

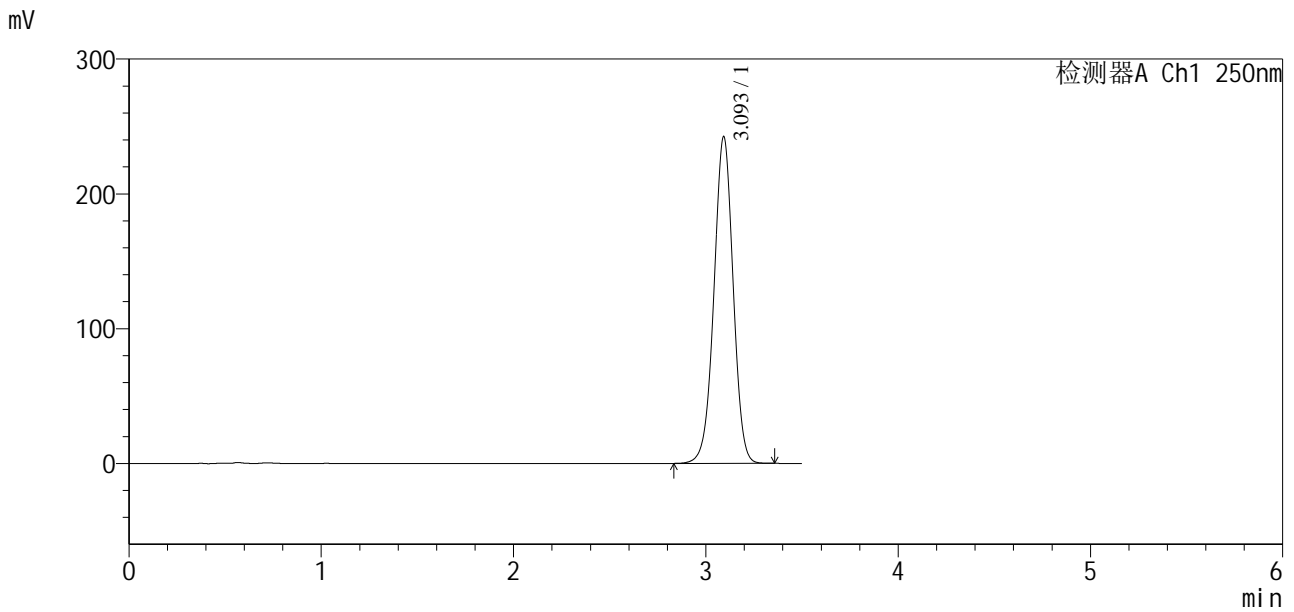
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	1681058	100.000	241673	4655	0.986	--
总计		1681058	100.000	241673			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-576-2 - zzp3-cbj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:13:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:39:16              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	3.093	1682807	100.000	241510	4642	0.986	--
总计		1682807	100.000	241510			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:2.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:250nm

数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-577-2 - zzp3-cbj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/12/17 17:17:15

实验者: xiexinhui

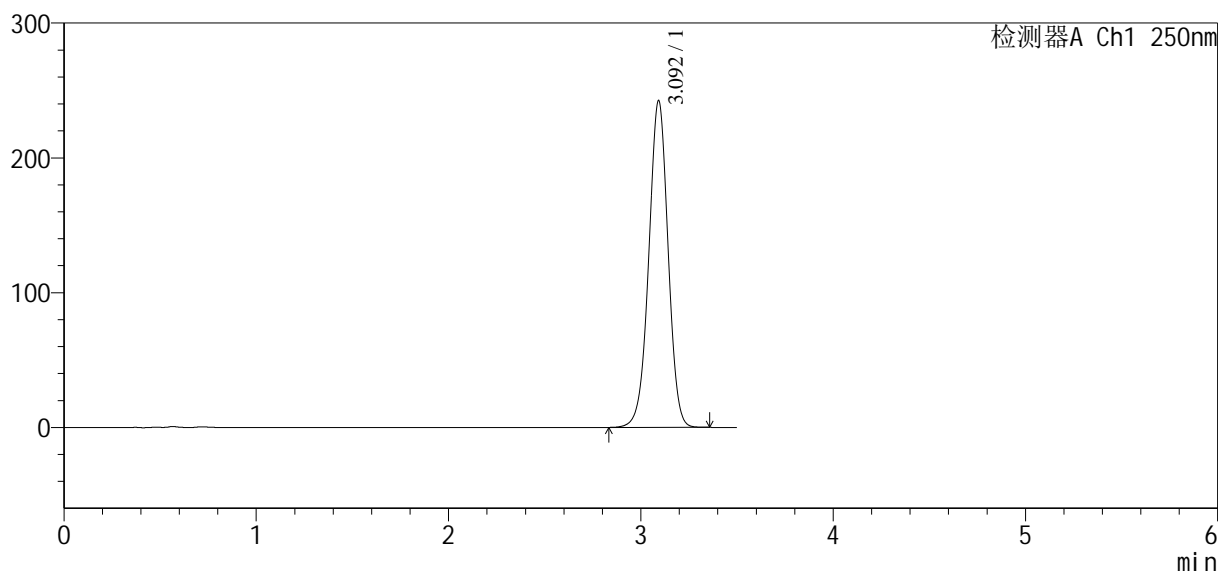
处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

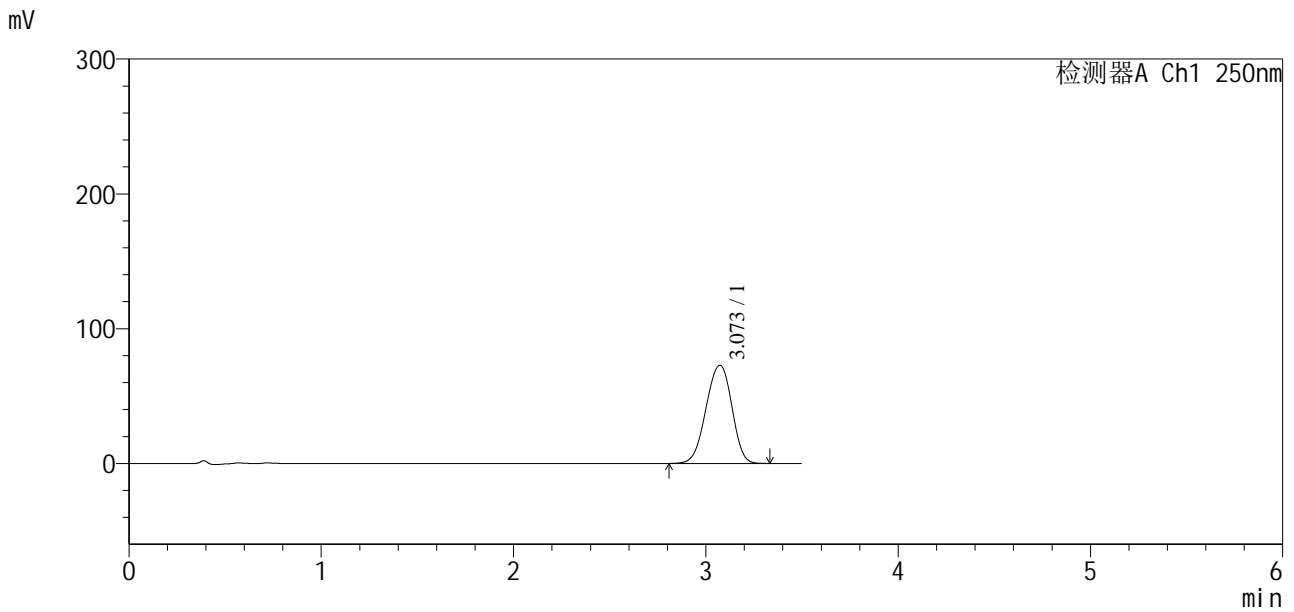
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	1690211	100.000	241631	4608	0.983	--
总计		1690211	100.000	241631			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-578-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:21:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

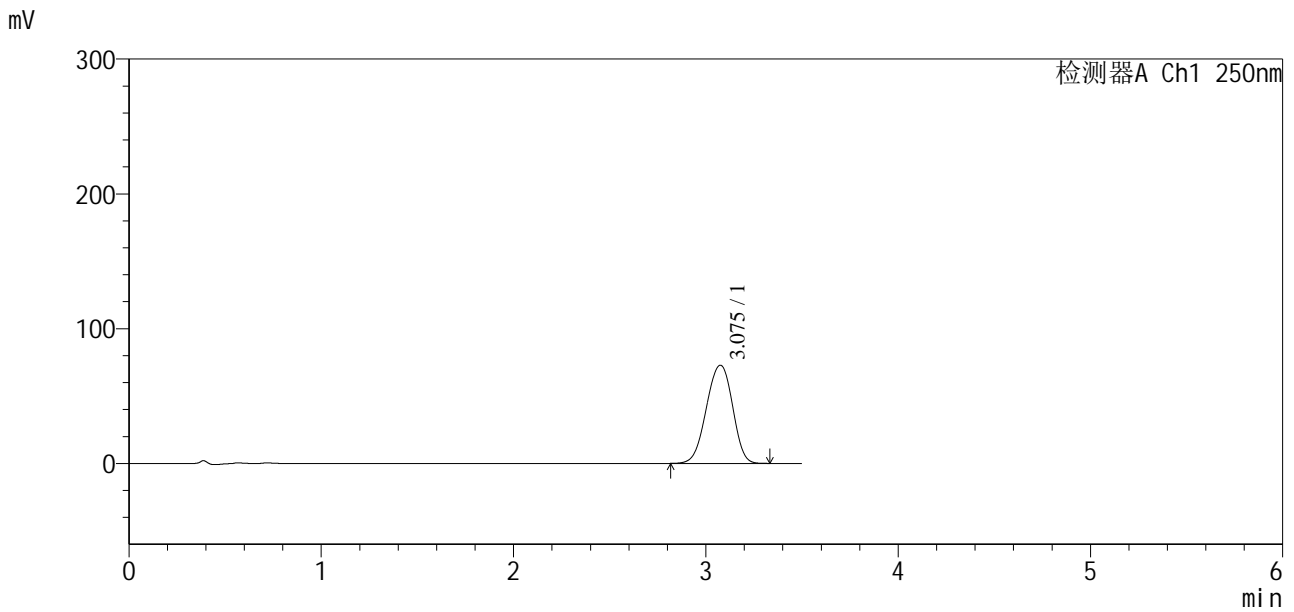
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	680838	100.000	72847	2506	0.948	--
总计		680838	100.000	72847			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-579-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:25:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:39:24              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	3.075	691056	100.000	72755	2447	0.950	--
总计		691056	100.000	72755			

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

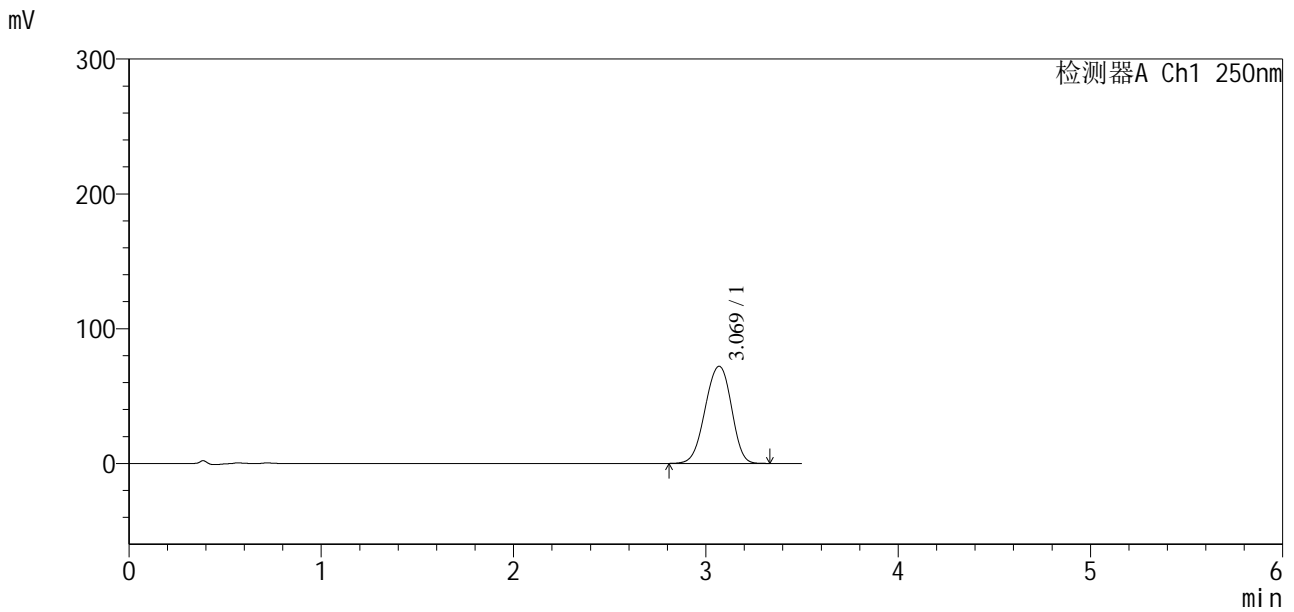


# SXT-396

### <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 - 31-11/31-580-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-5min.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/17 17:28:54 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:26 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	3.069	684071	100.000	72032	2440	0.950	--
总计		684071	100.000	72032			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-581-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 17:32:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:39:28	
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	3.070	617804	100.000	64665	2410	0.953	--
总计		617804	100.000	64665			

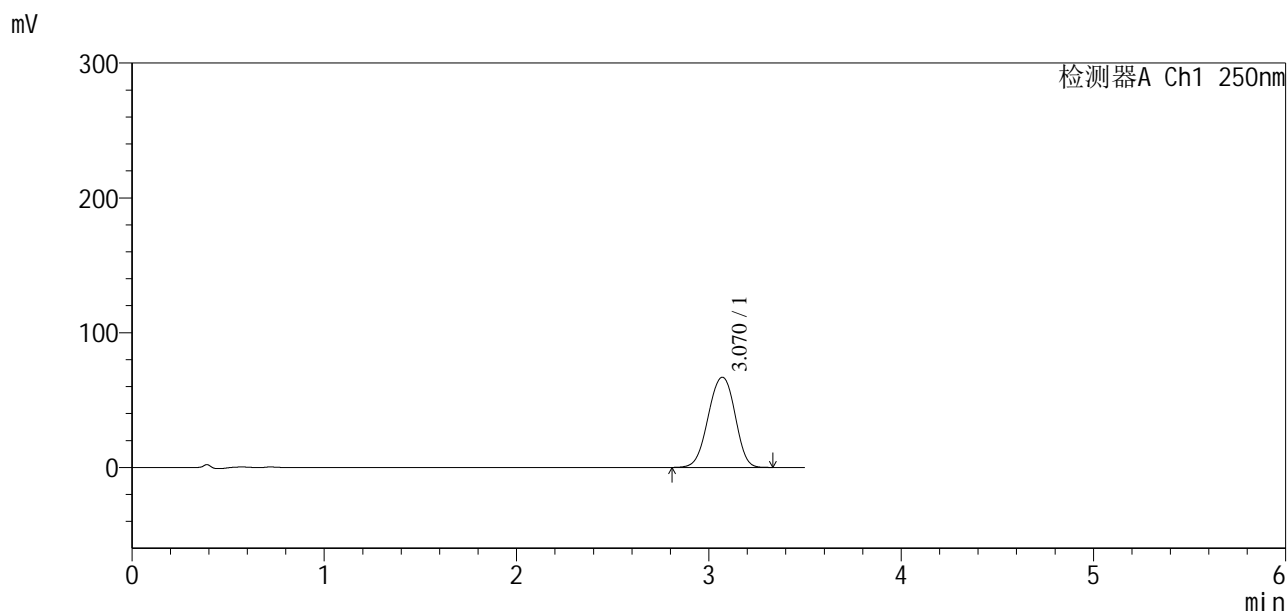
图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 31-11/31-582-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:36:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:39:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

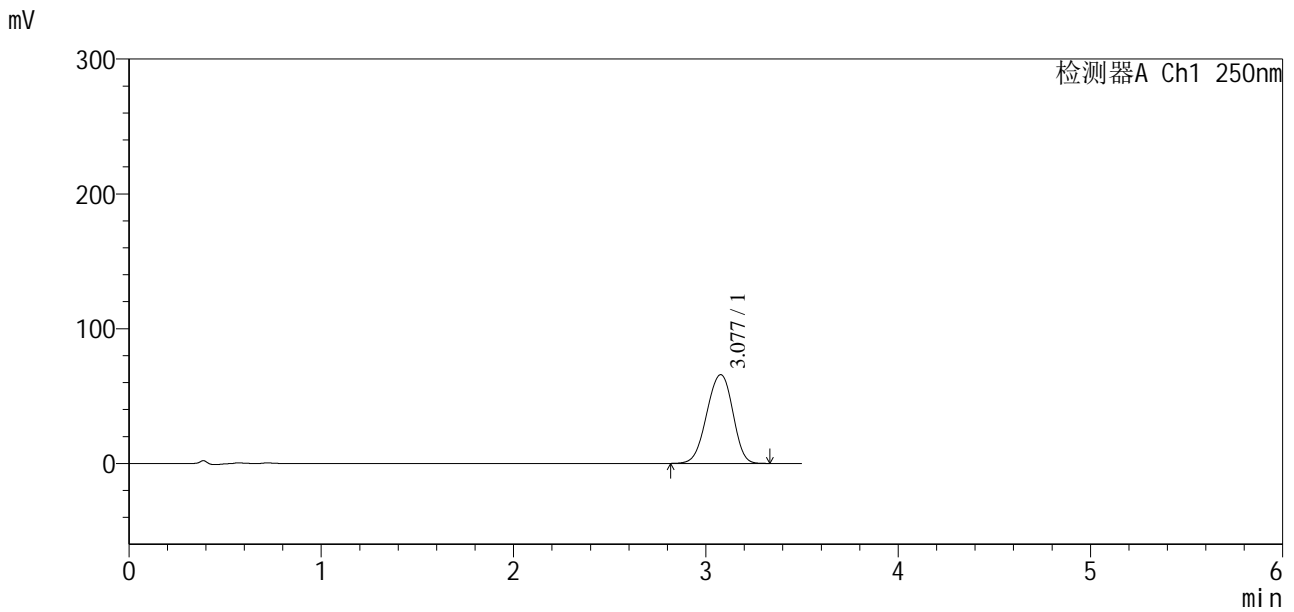
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	648750	100.000	66900	2365	0.960	--
总计		648750	100.000	66900			

图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-583-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:40:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

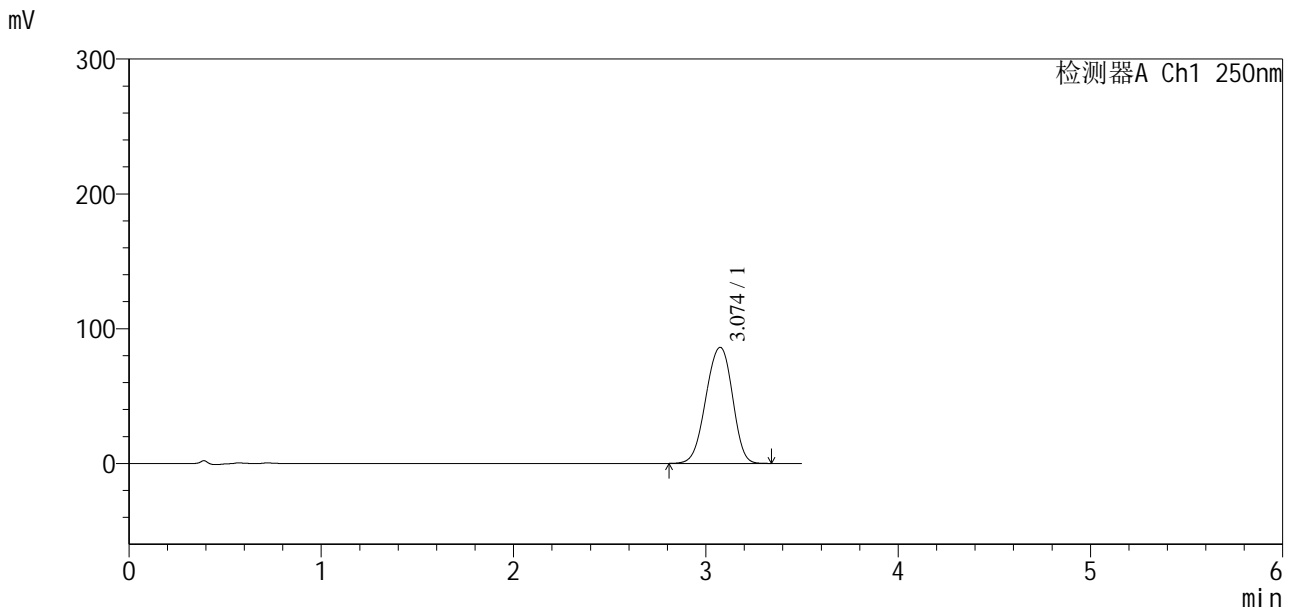
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	619941	100.000	65800	2480	0.944	--
总计		619941	100.000	65800			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-584-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:44:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:39:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

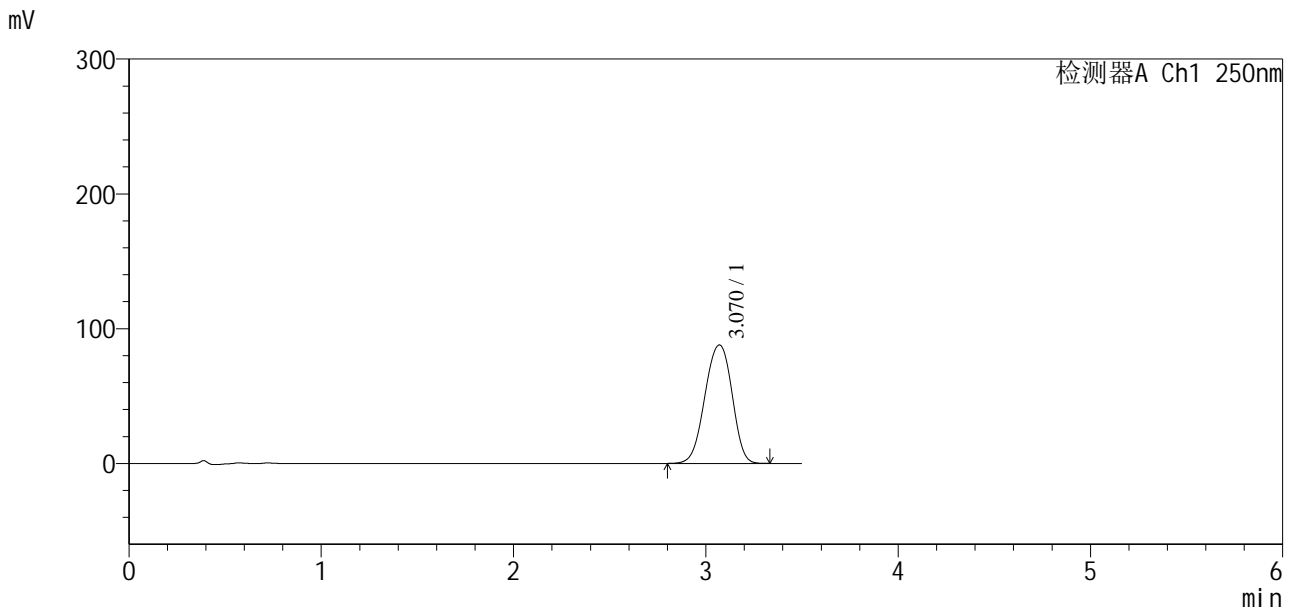
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	827021	100.000	86109	2395	0.946	--
总计		827021	100.000	86109			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-585-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:48:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:38 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	3.070	863776	100.000	87881	2306	0.952	--
总计		863776	100.000	87881			

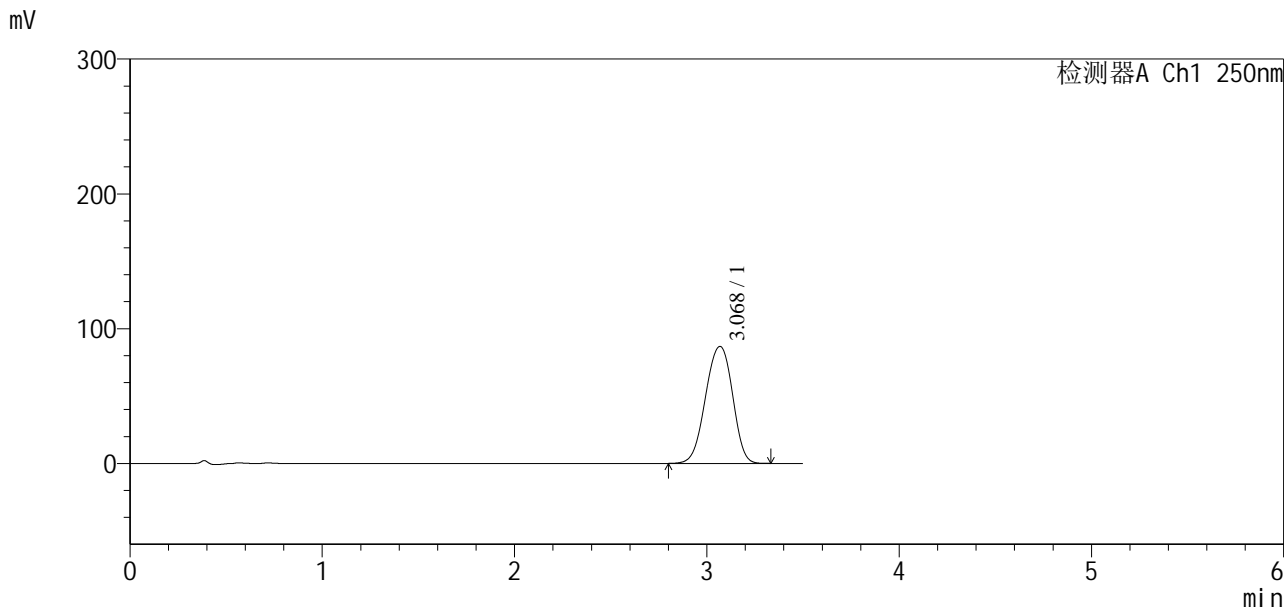
图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 31-11/31-586-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-10min.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-20  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/17 17:52:11 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:41 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

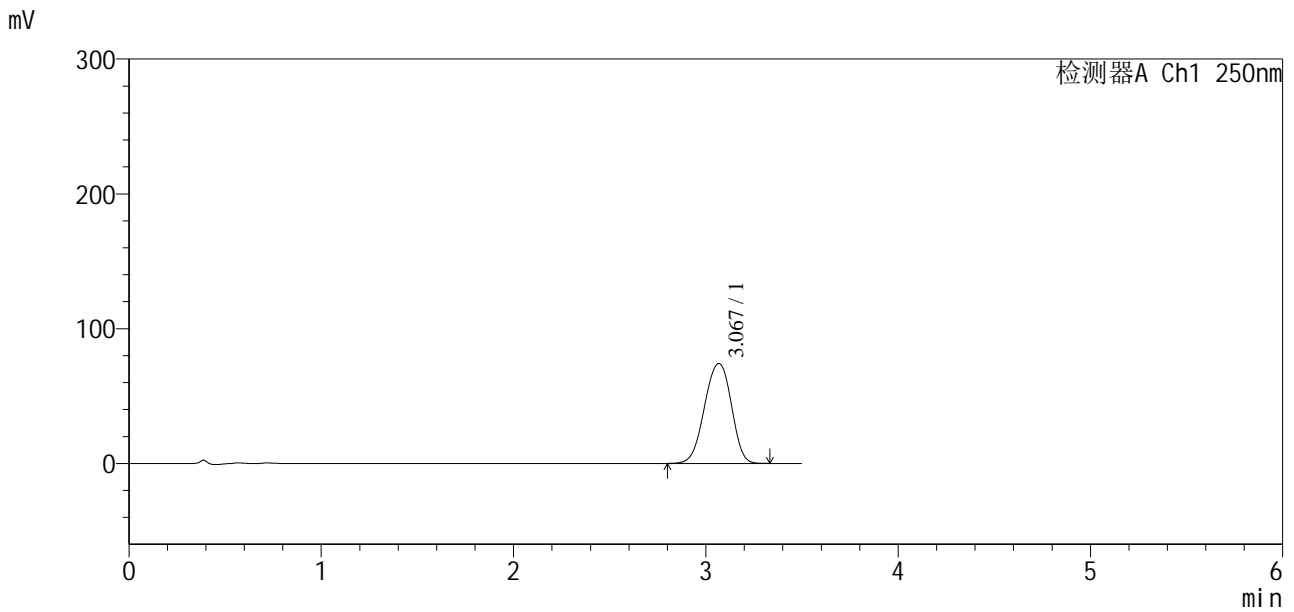
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	849852	100.000	86710	2316	0.950	--
总计		849852	100.000	86710			

图89 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-587-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 17:56:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:39:43	
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	3.067	721306	100.000	73974	2335	0.950	--
总计		721306	100.000	73974			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

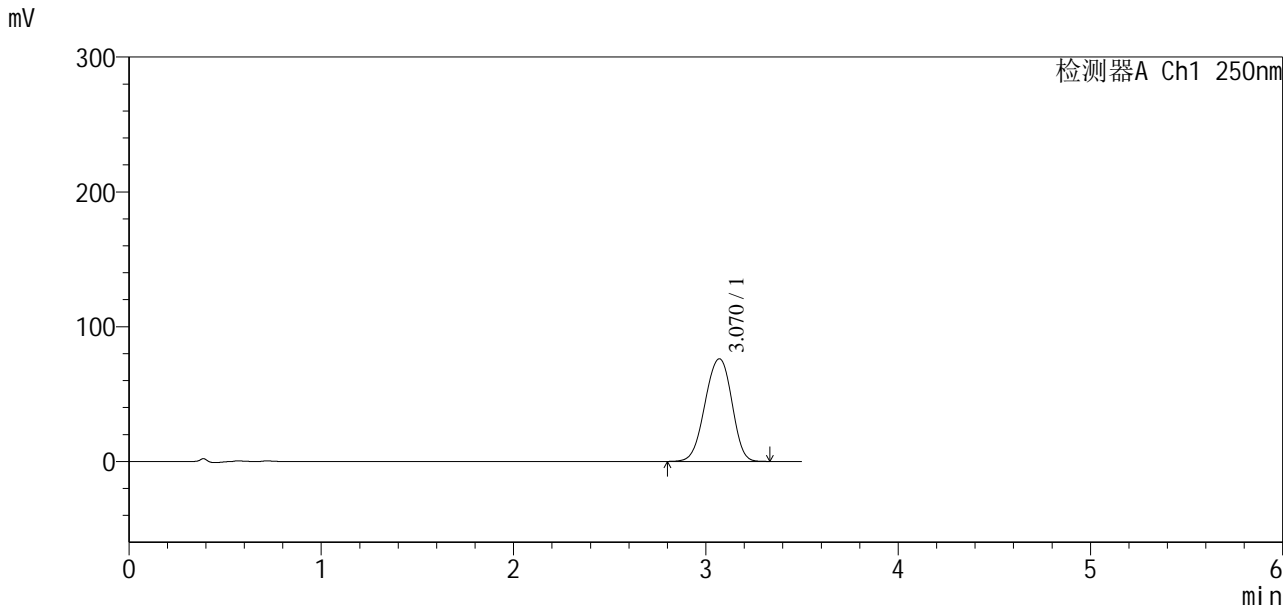


# SXT-396

### <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 - 31-11/31-588-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 17:59:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:39:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

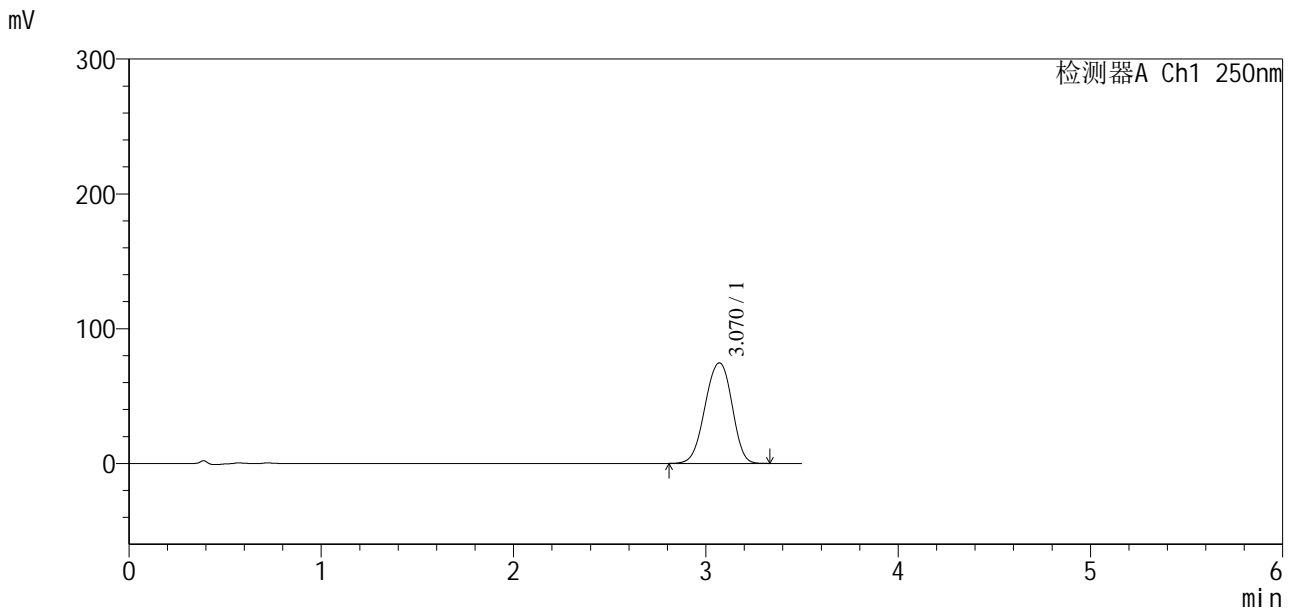
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	737430	100.000	76152	2350	0.949	--
总计		737430	100.000	76152			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-589-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 18:03:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:39:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

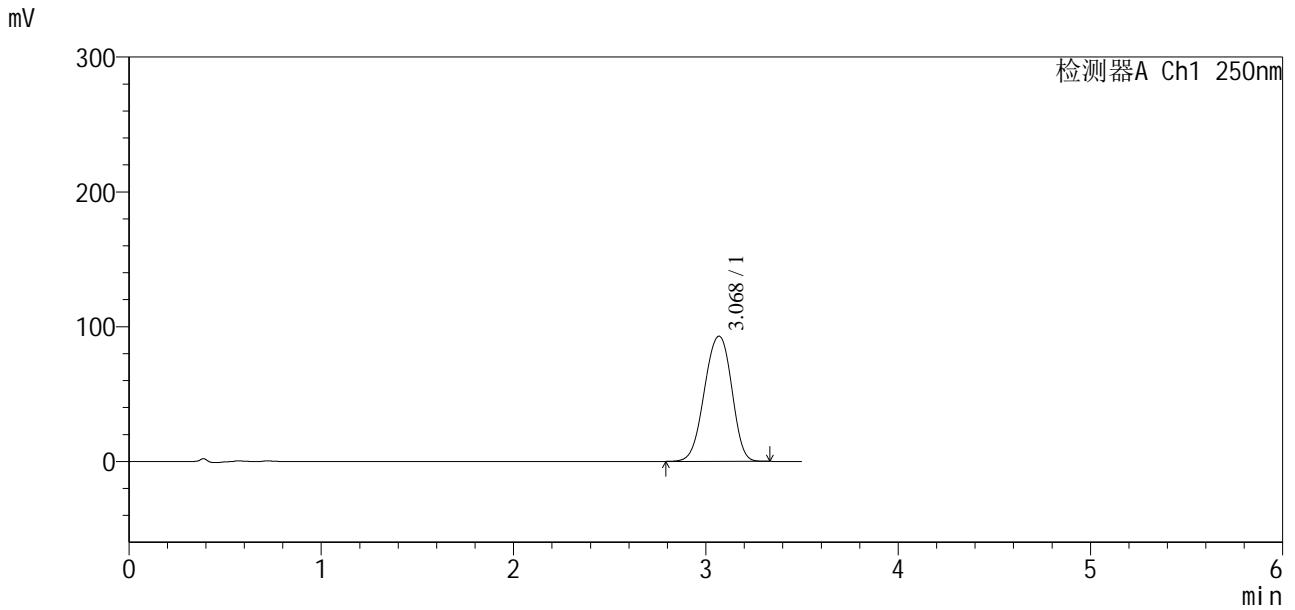
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	727342	100.000	74556	2331	0.954	--
总计		727342	100.000	74556			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-590-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 18:07:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:39:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

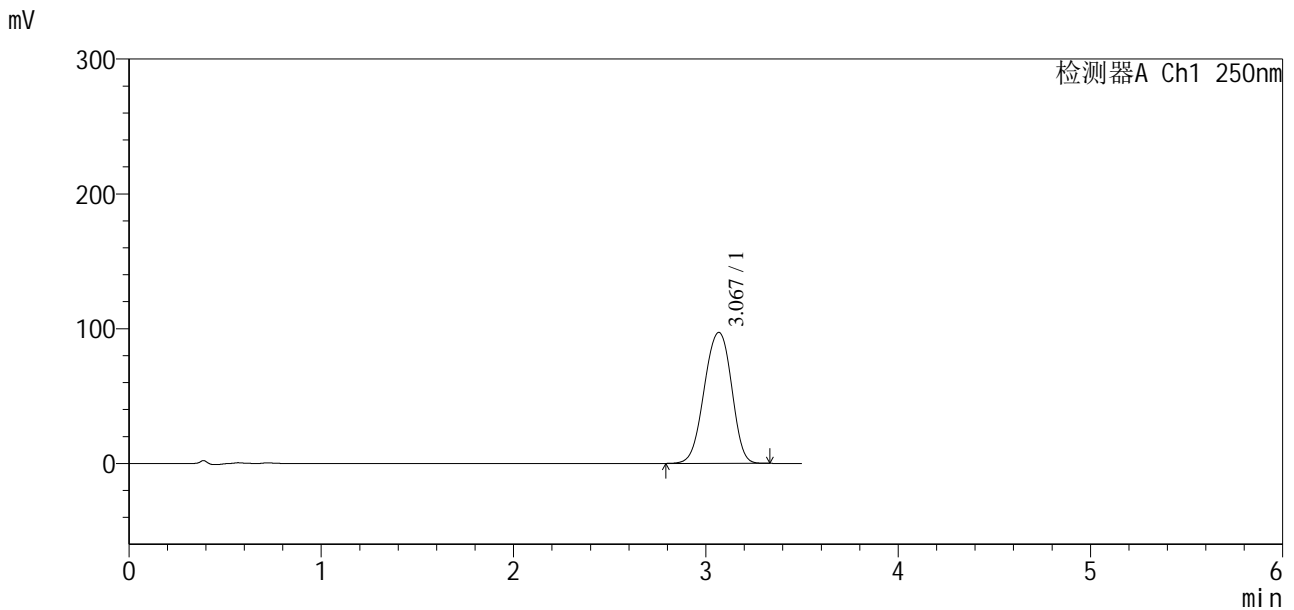
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	917015	100.000	92803	2284	0.949	--
总计		917015	100.000	92803			

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-591-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:11:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:53 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	3.067	962244	100.000	96995	2270	0.951	--
总计		962244	100.000	96995			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

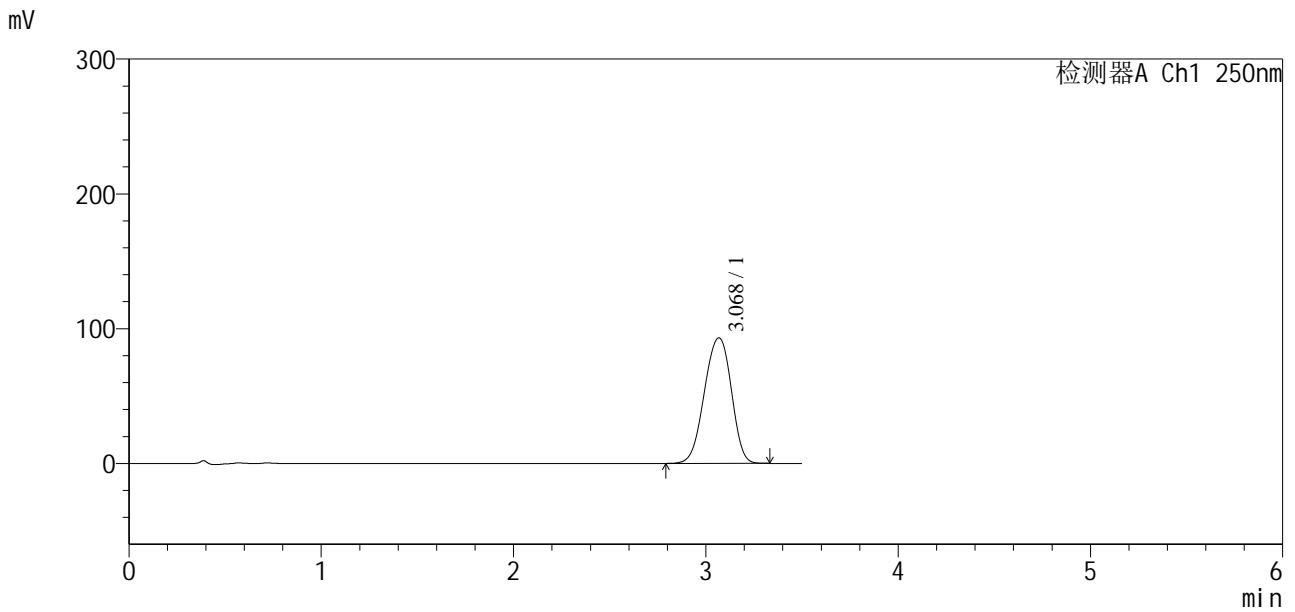


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-592-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:15:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:39:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

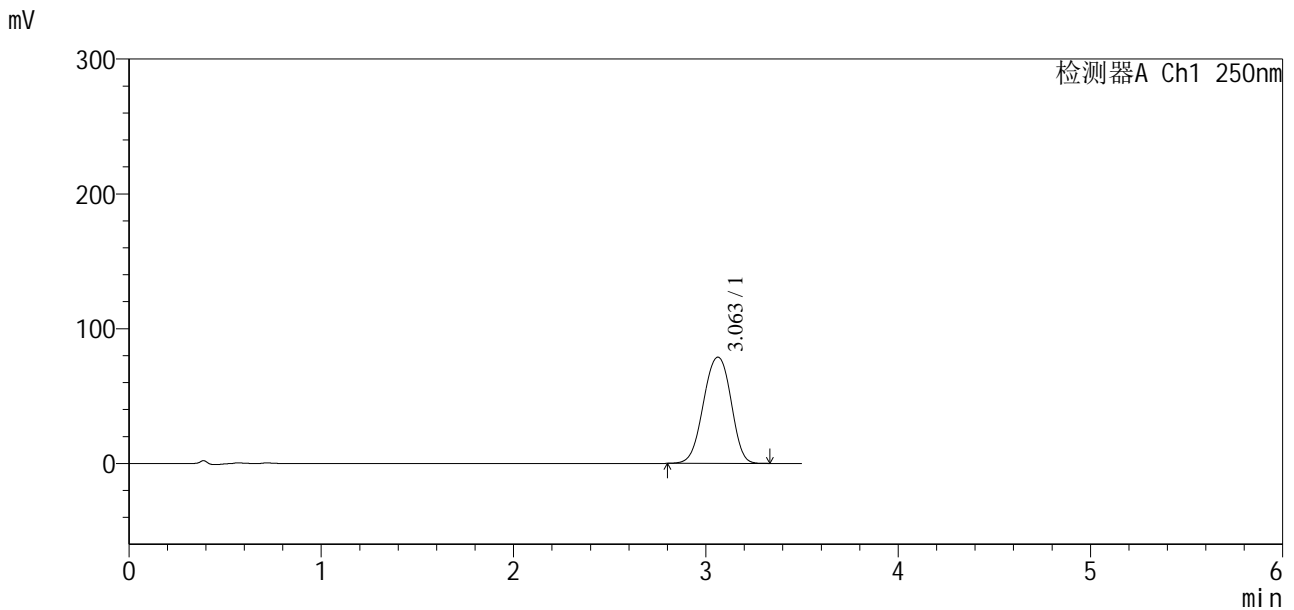
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	909810	100.000	93044	2314	0.944	--
总计		909810	100.000	93044			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-593-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:19:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:39:58 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	3.063	785331	100.000	78809	2249	0.962	--
总计		785331	100.000	78809			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

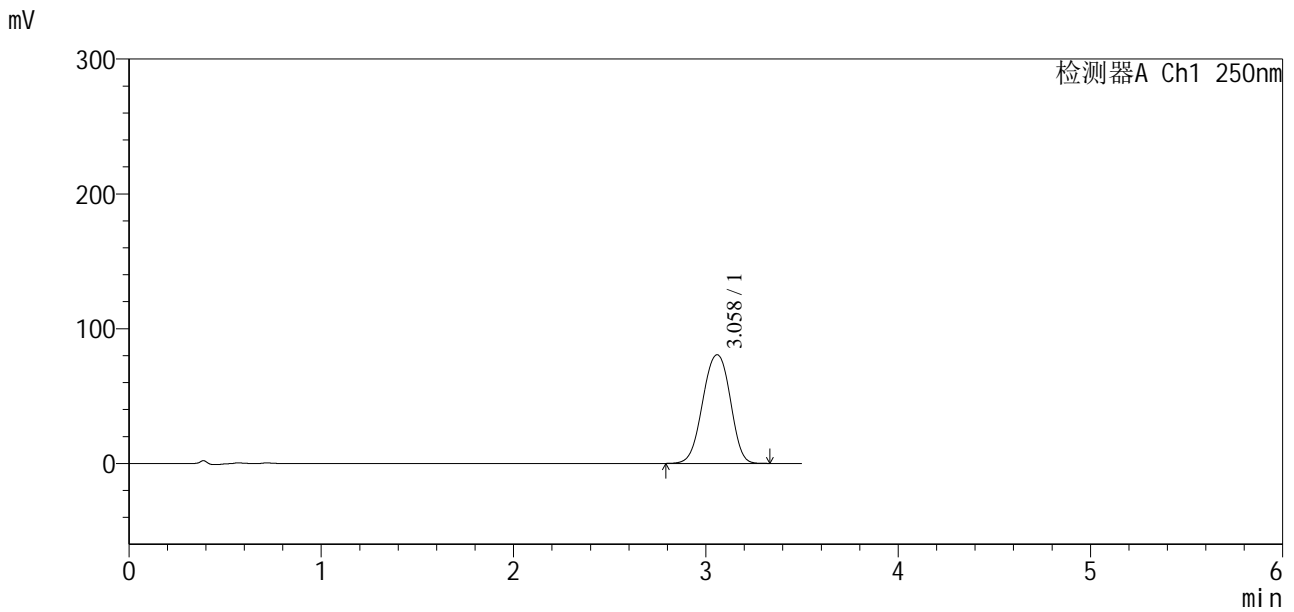


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-594-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:23:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:00                      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	3.058	804202	100.000	80566	2242	0.966	--
总计		804202	100.000	80566			

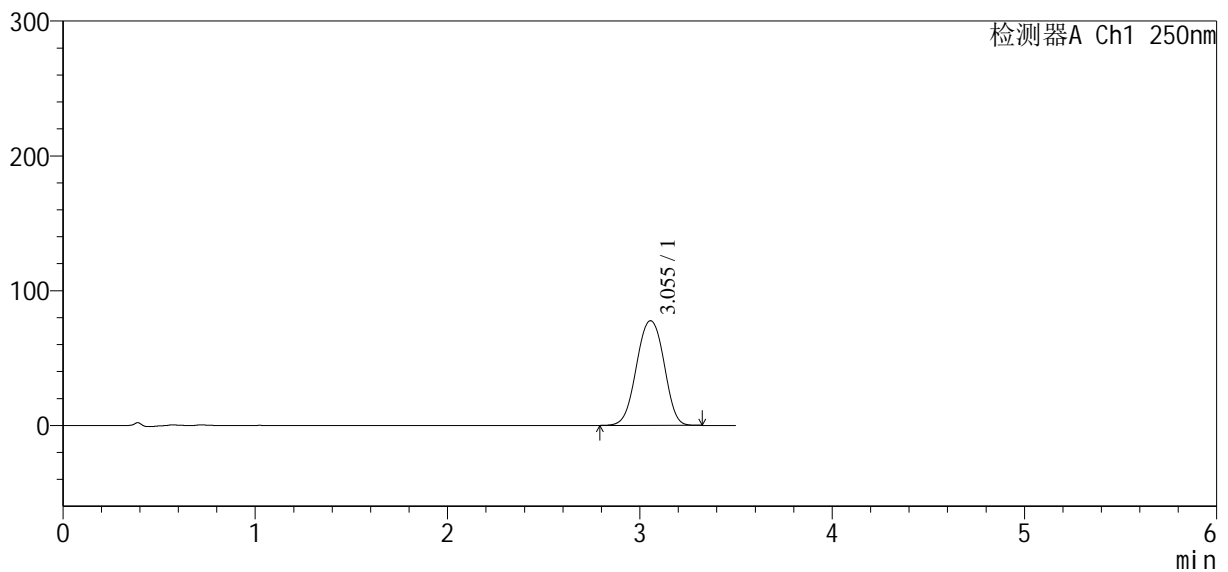
图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-595-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:27:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

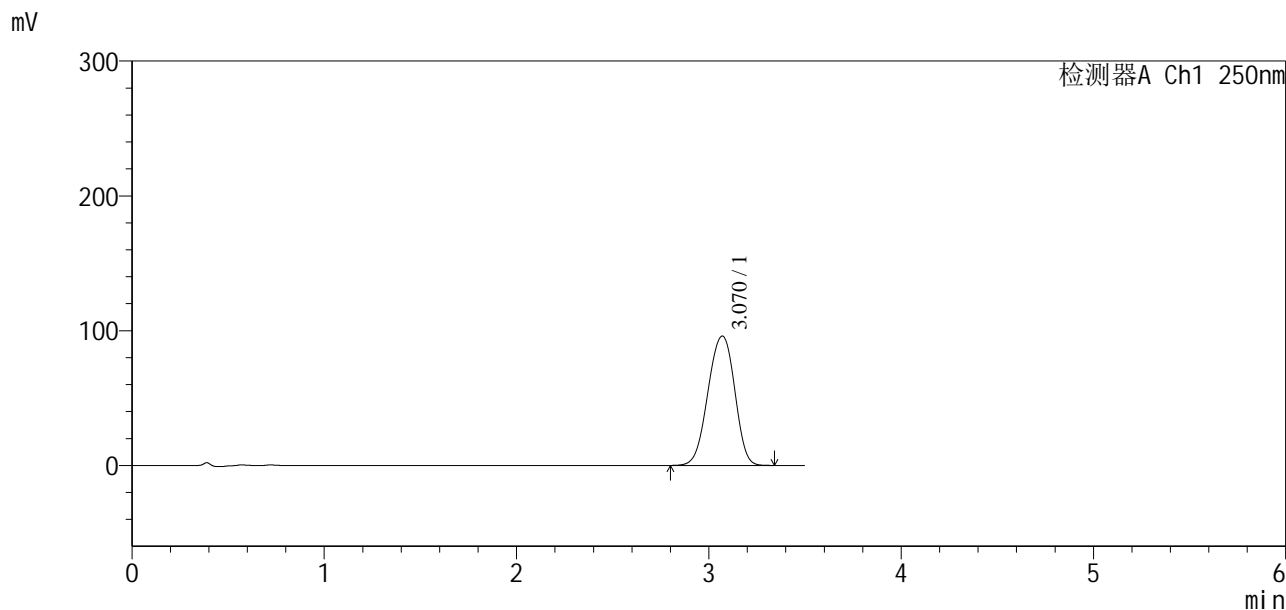
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	774852	100.000	77648	2238	0.986	--
总计		774852	100.000	77648			

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-596-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 18:31:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:40:05	
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	3.070	929608	100.000	95950	2358	0.949	--
总计		929608	100.000	95950			

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

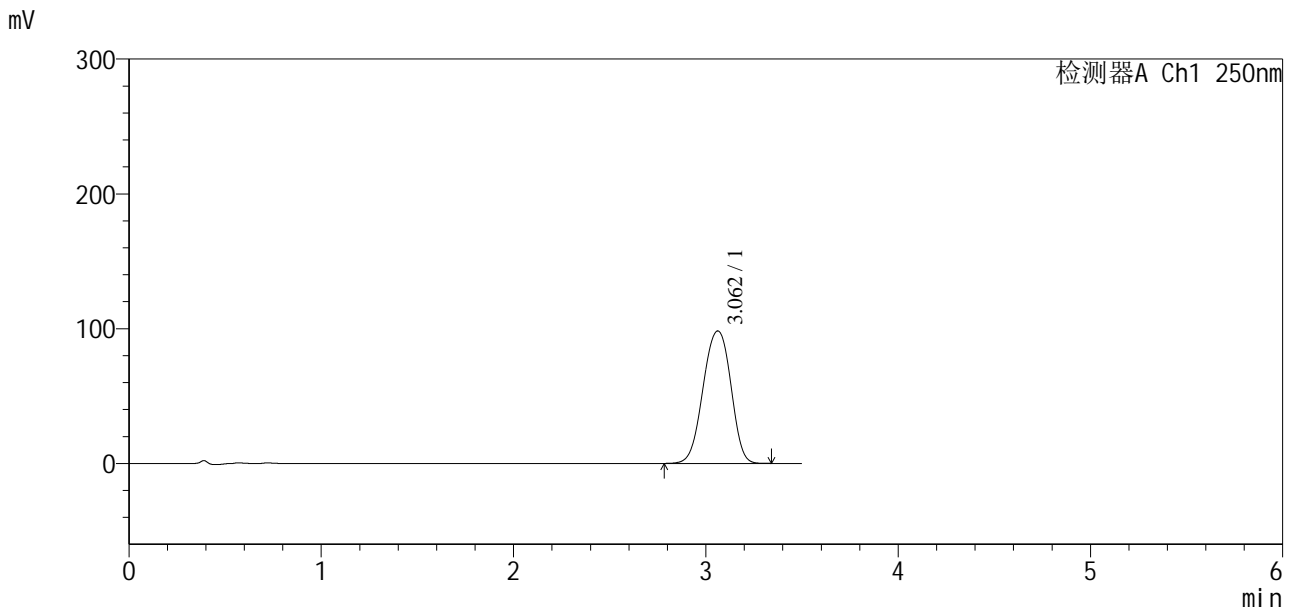


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-597-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:34:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

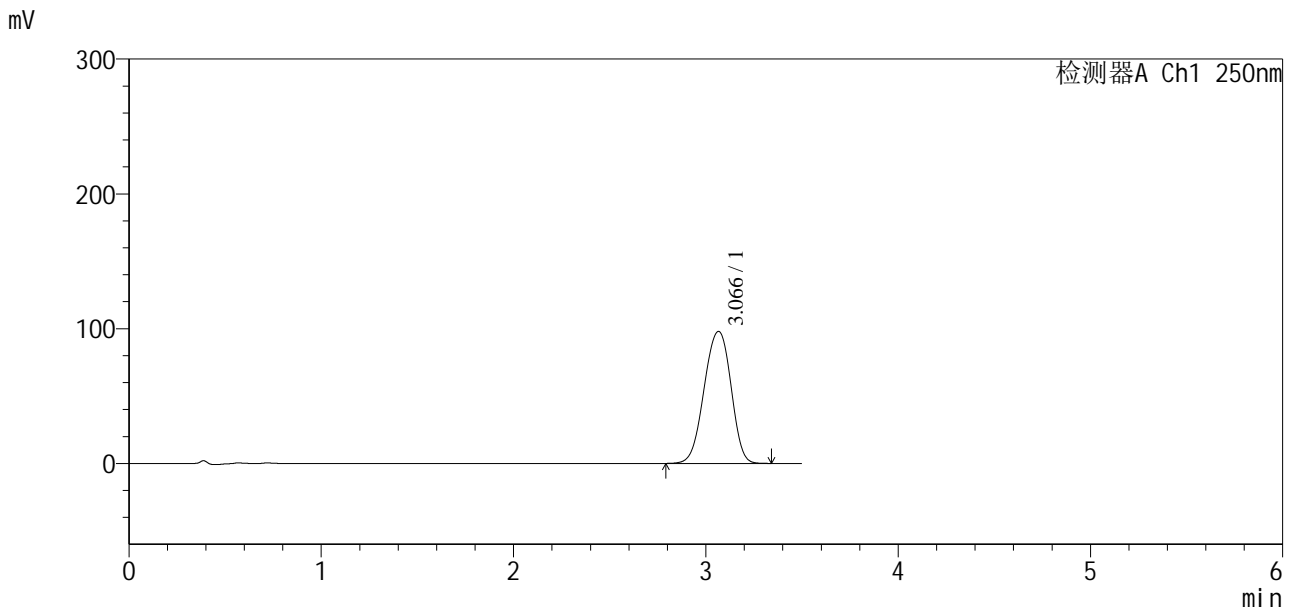
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	988426	100.000	98277	2217	0.957	--
总计		988426	100.000	98277			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-598-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:38:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:40:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

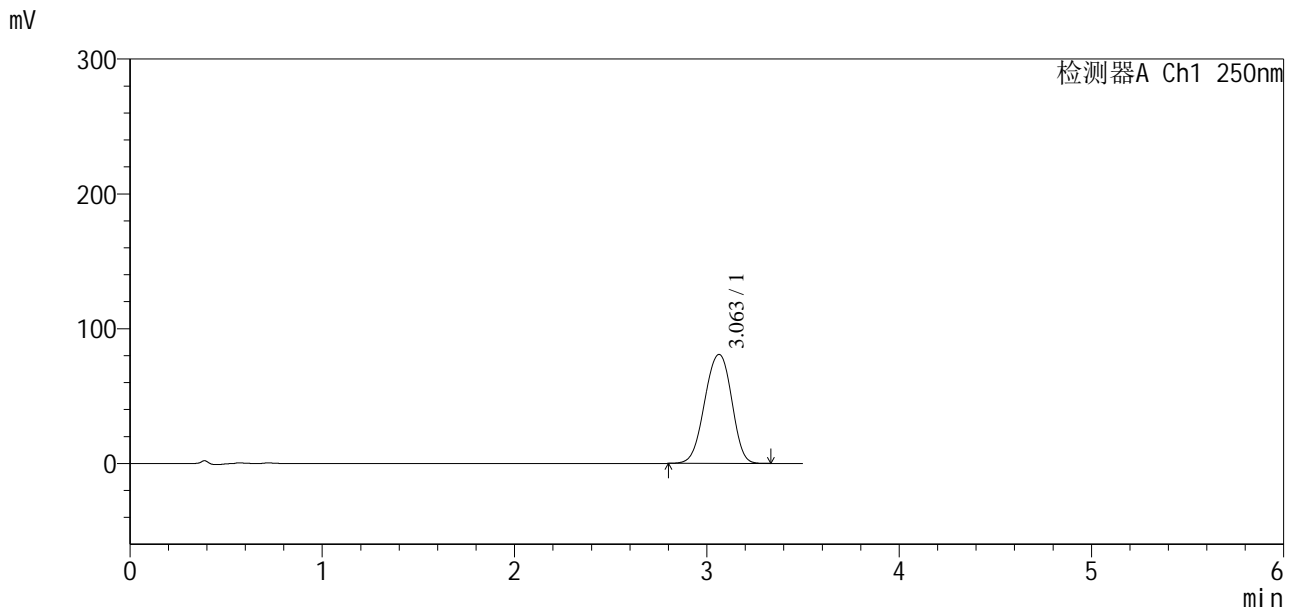
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	952534	100.000	97892	2338	0.950	--
总计		952534	100.000	97892			

图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-599-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:42:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:40:13              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	3.063	789041	100.000	80873	2319	0.955	--
总计		789041	100.000	80873			

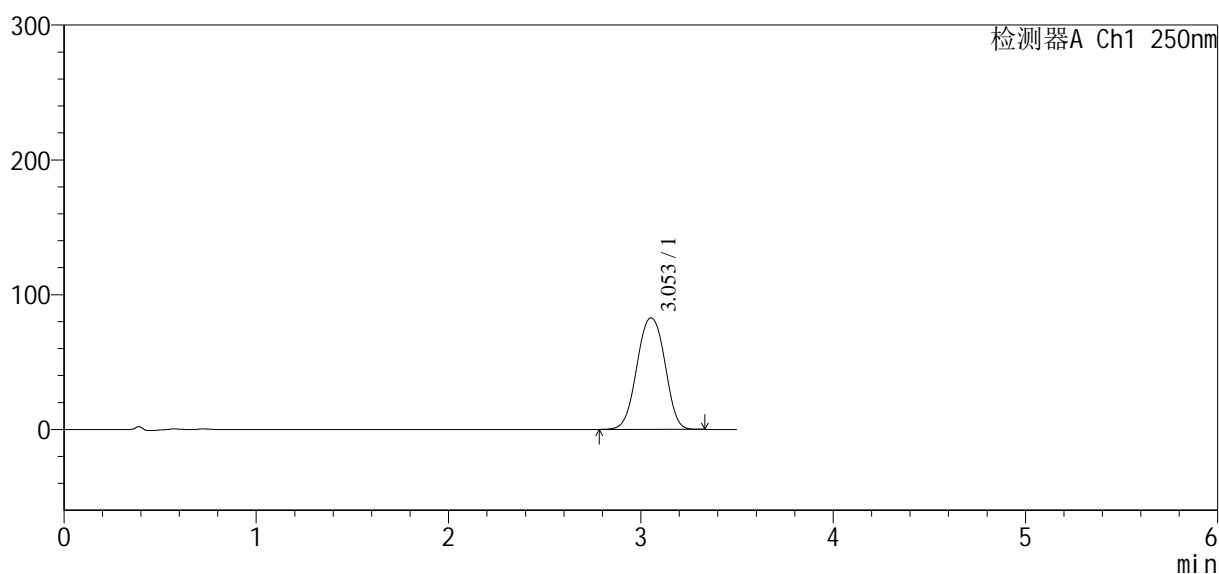
图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-600-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:46:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

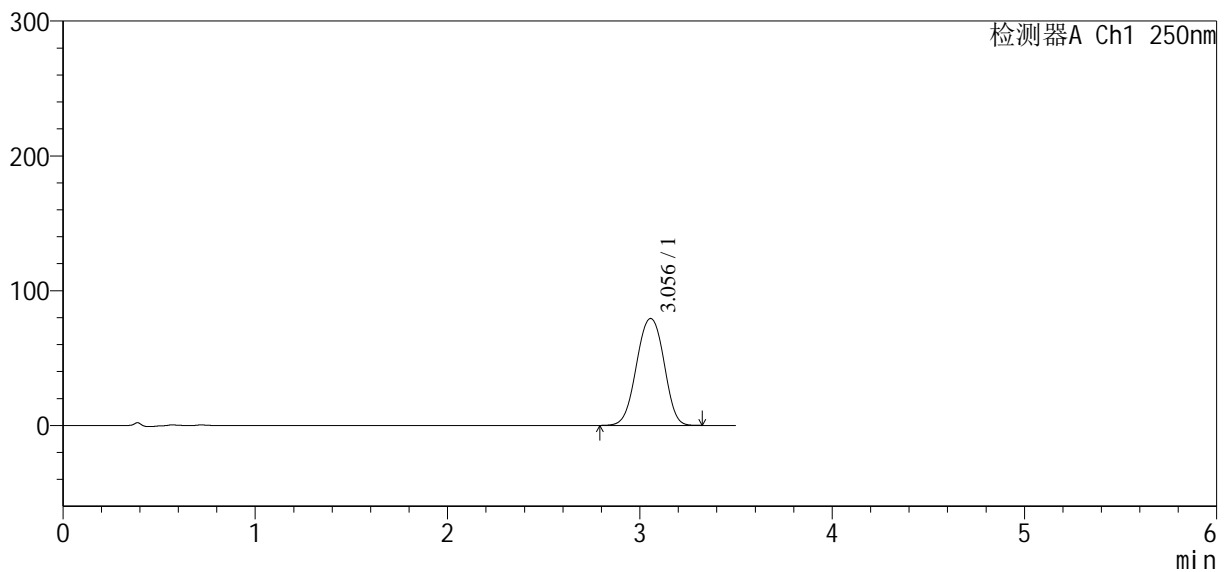
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.053	838634	100.000	82758	2182	0.992	--
总计		838634	100.000	82758			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-601-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:50:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

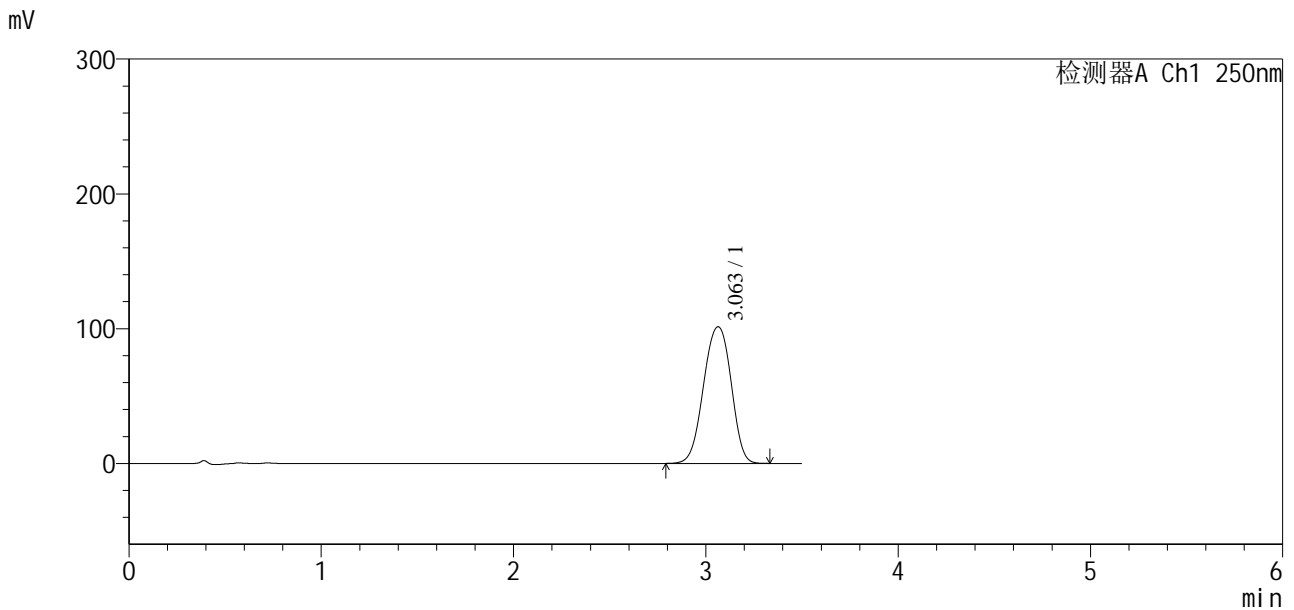
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	788437	100.000	79324	2248	0.982	--
总计		788437	100.000	79324			

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-602-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:54:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:40:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

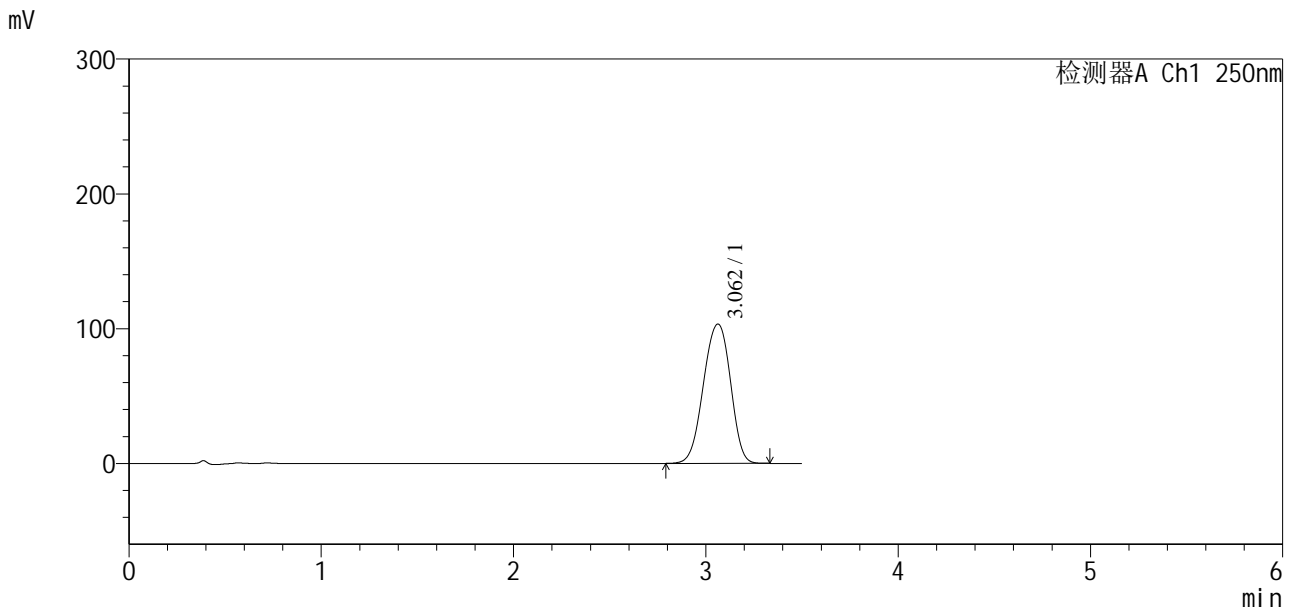
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1012897	100.000	101387	2243	0.964	--
总计		1012897	100.000	101387			

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-603-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 18:58:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:40:23              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	3.062	1012367	100.000	103361	2300	0.953	--
总计		1012367	100.000	103361			

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

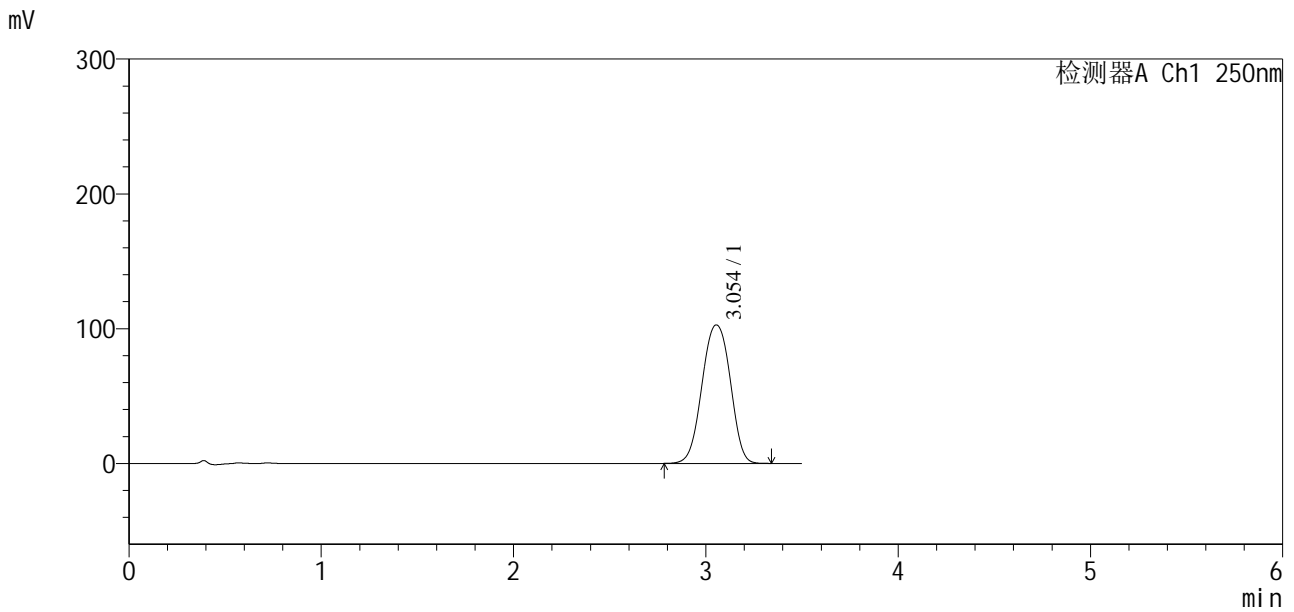


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-604-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:02:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:40:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

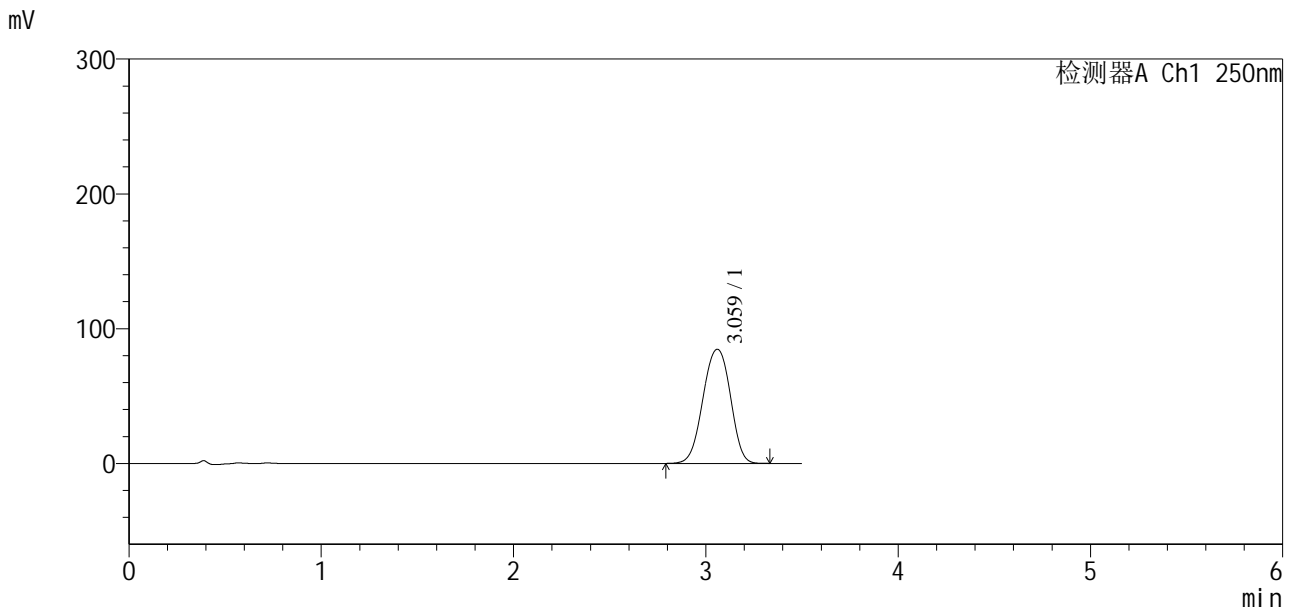
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1052288	100.000	102779	2150	0.989	--
总计		1052288	100.000	102779			

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-605-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:06:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

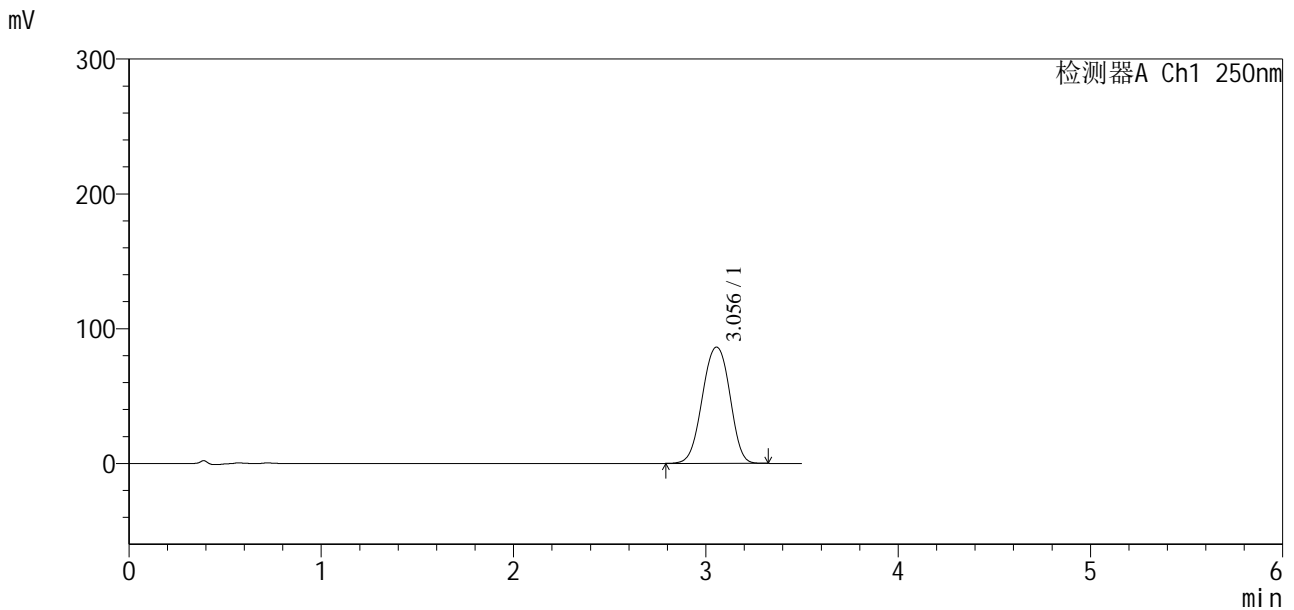
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	841385	100.000	84572	2254	0.969	--
总计		841385	100.000	84572			

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-606-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:09:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:30                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

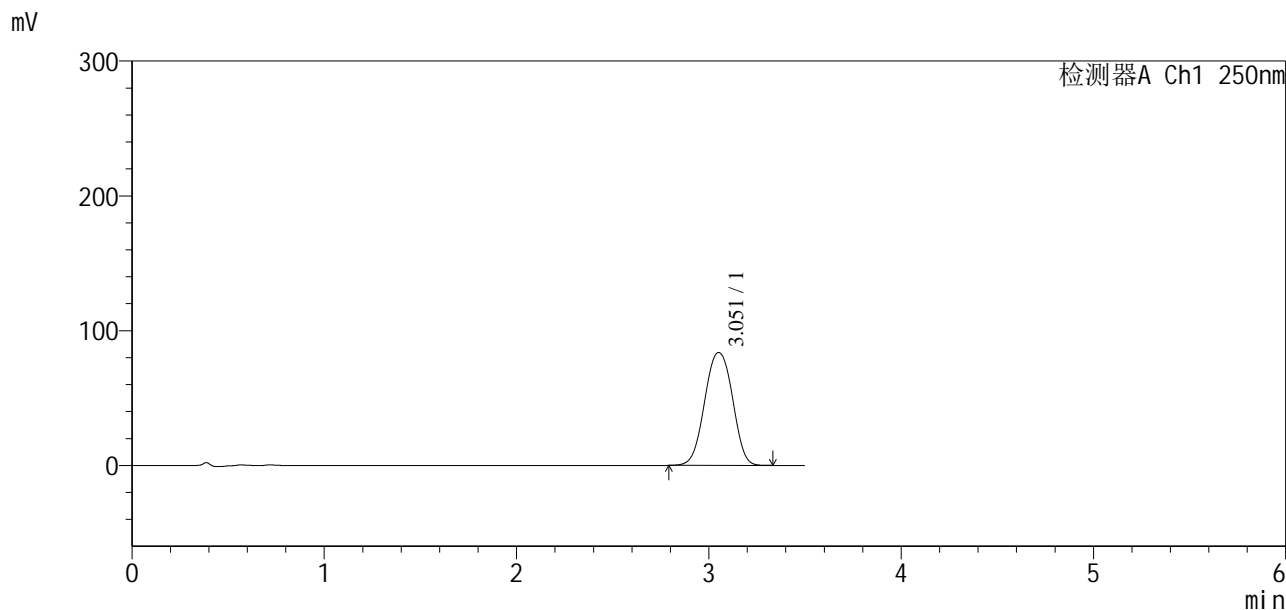
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	858861	100.000	86287	2245	0.976	--
总计		858861	100.000	86287			

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-607-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-30min.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-50  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/17 19:13:48 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:32 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

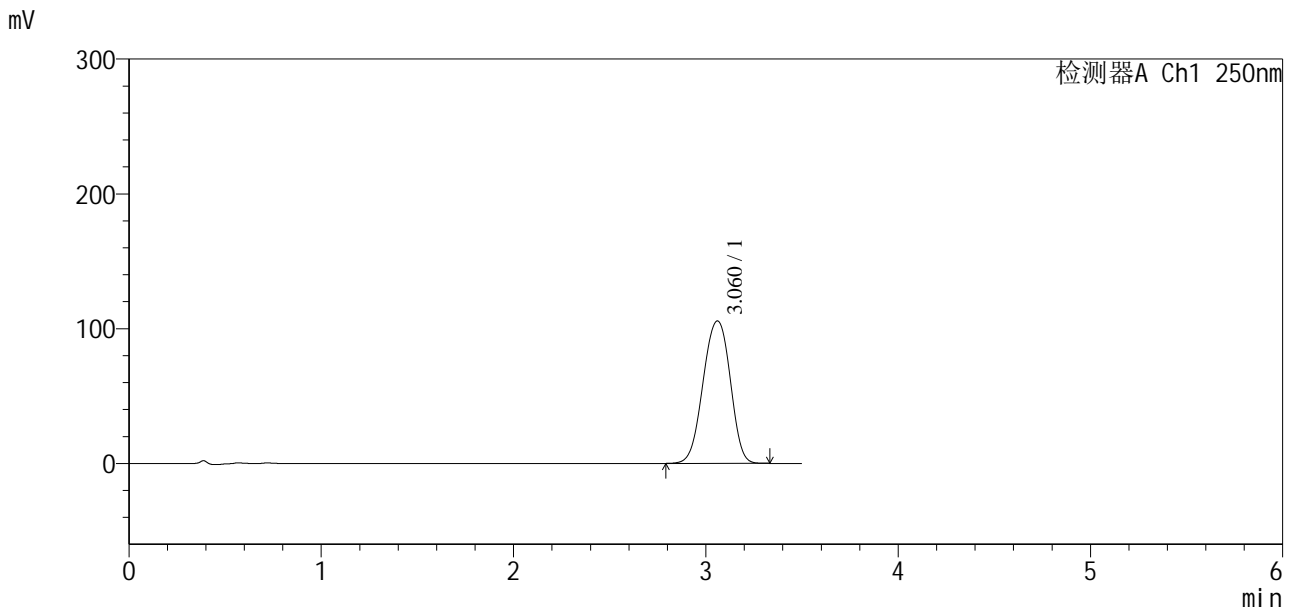
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	845245	100.000	83671	2191	0.997	--
总计		845245	100.000	83671			

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-608-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:17:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:40:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

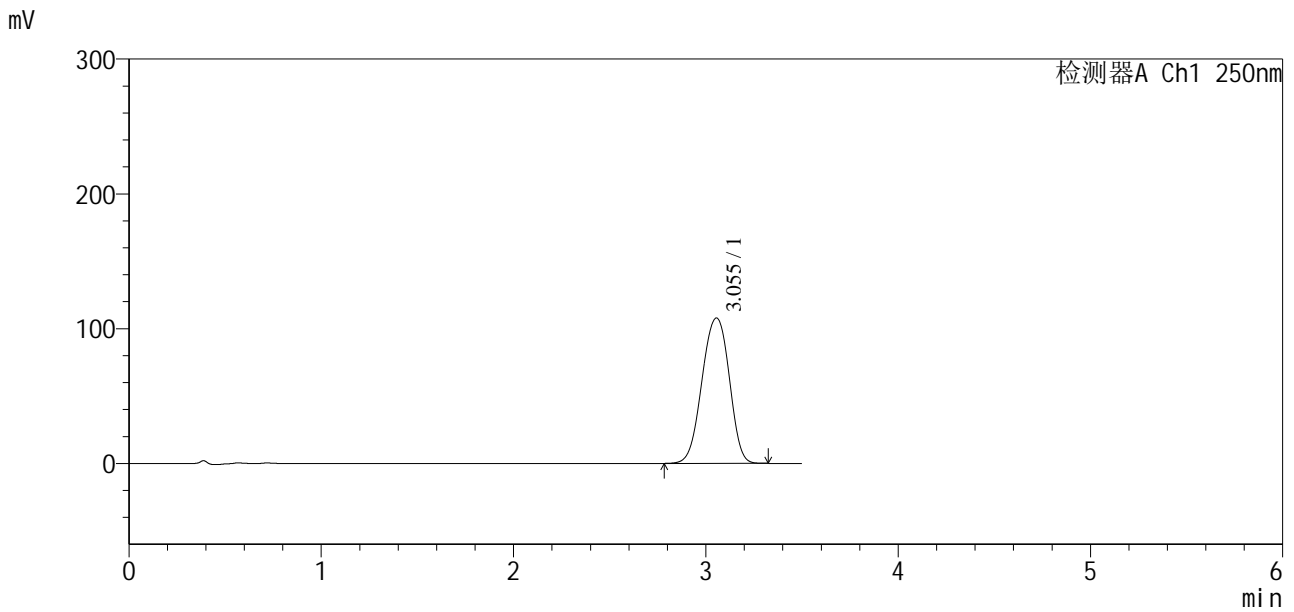
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.060	1040679	100.000	105593	2286	0.961	--
总计		1040679	100.000	105593			

图111 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-609-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:21:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

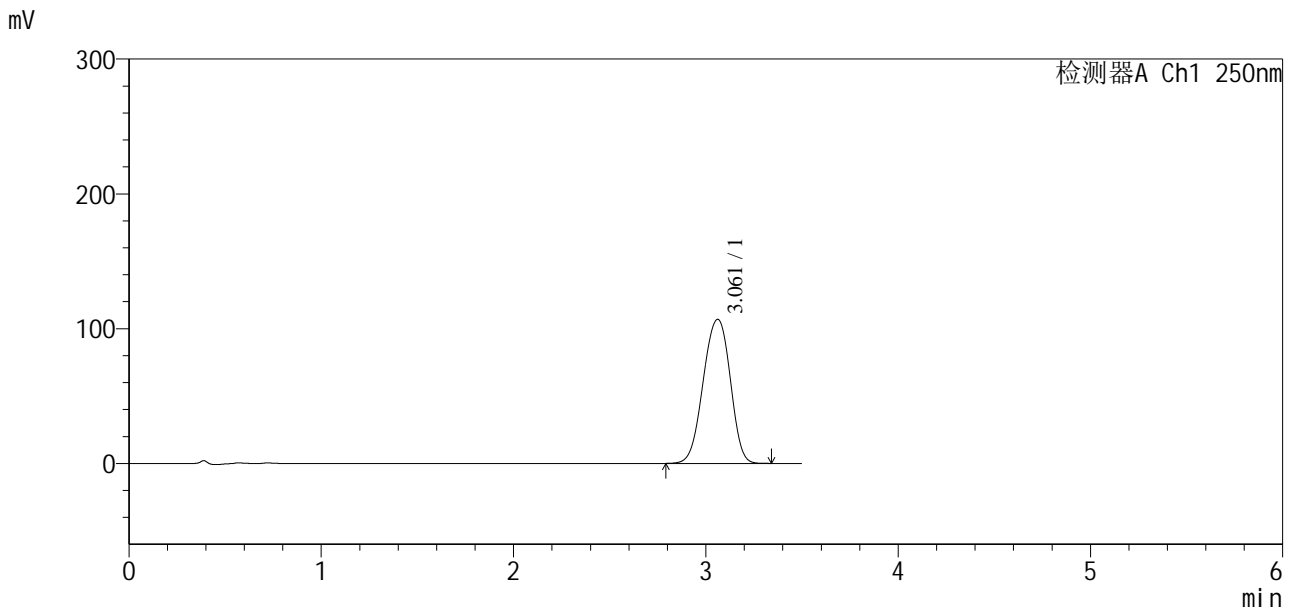
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1067292	100.000	107878	2259	0.959	--
总计		1067292	100.000	107878			

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-610-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:25:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

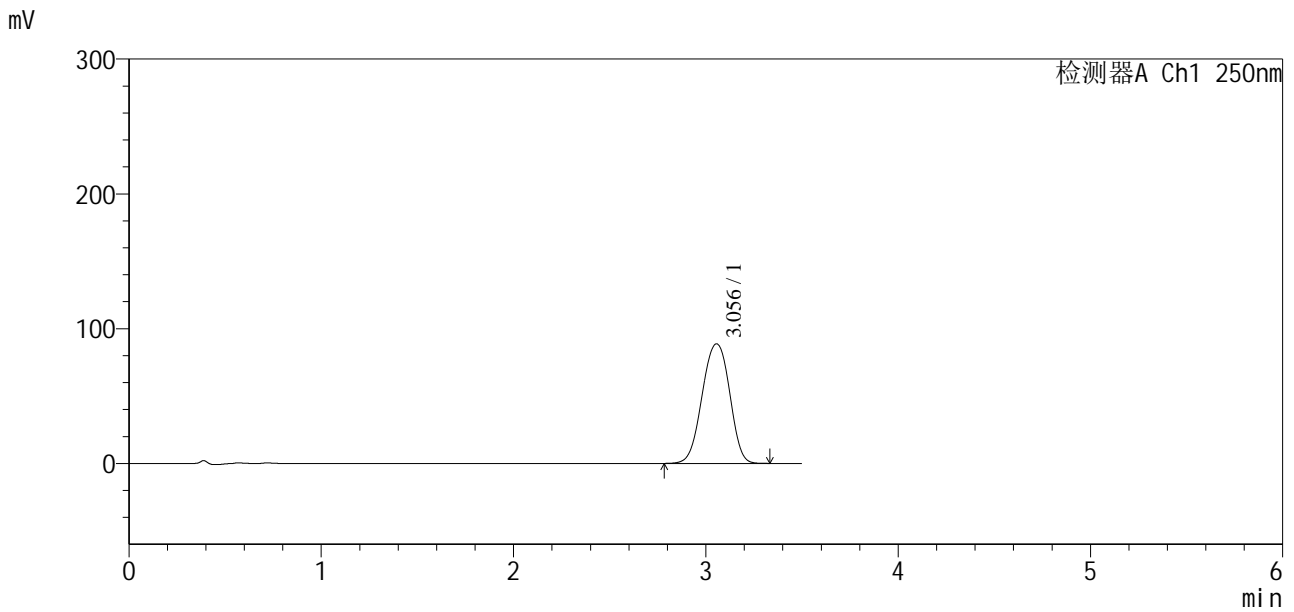
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	1047080	100.000	106855	2304	0.953	--
总计		1047080	100.000	106855			

图113 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-611-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:29:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

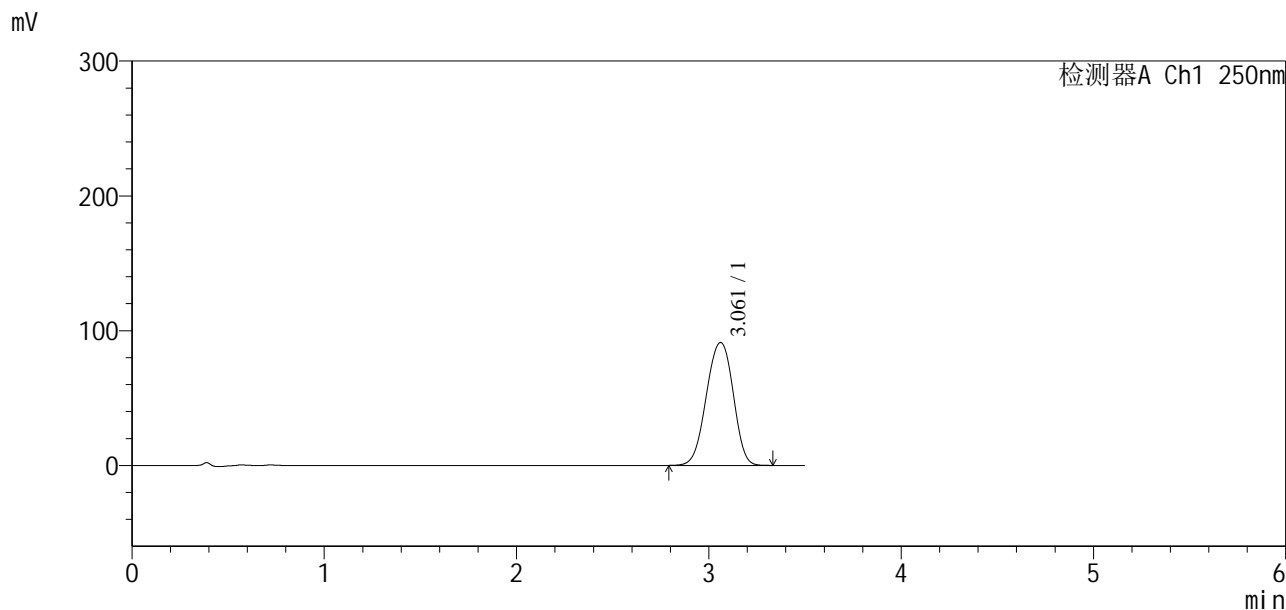
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	884746	100.000	88711	2235	0.966	--
总计		884746	100.000	88711			

图114 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-612-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:33:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

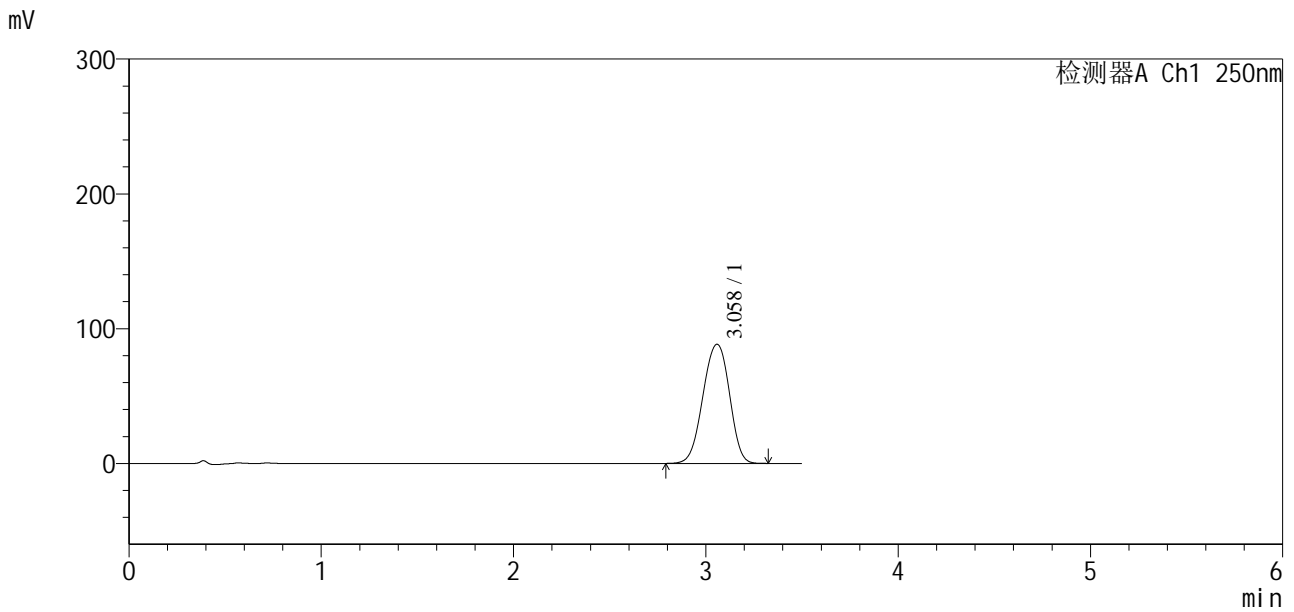
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	886951	100.000	91141	2329	0.957	--
总计		886951	100.000	91141			

图115 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-613-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:37:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

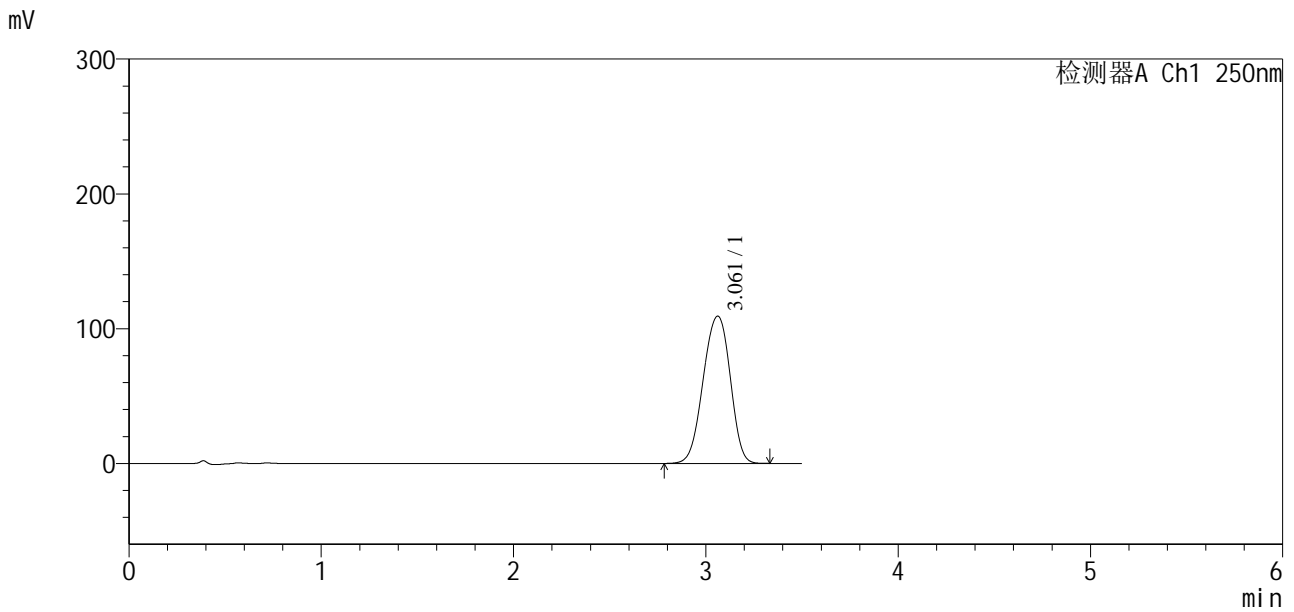
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	849991	100.000	88329	2371	0.956	--
总计		849991	100.000	88329			

图116 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-614-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:41:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:50                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

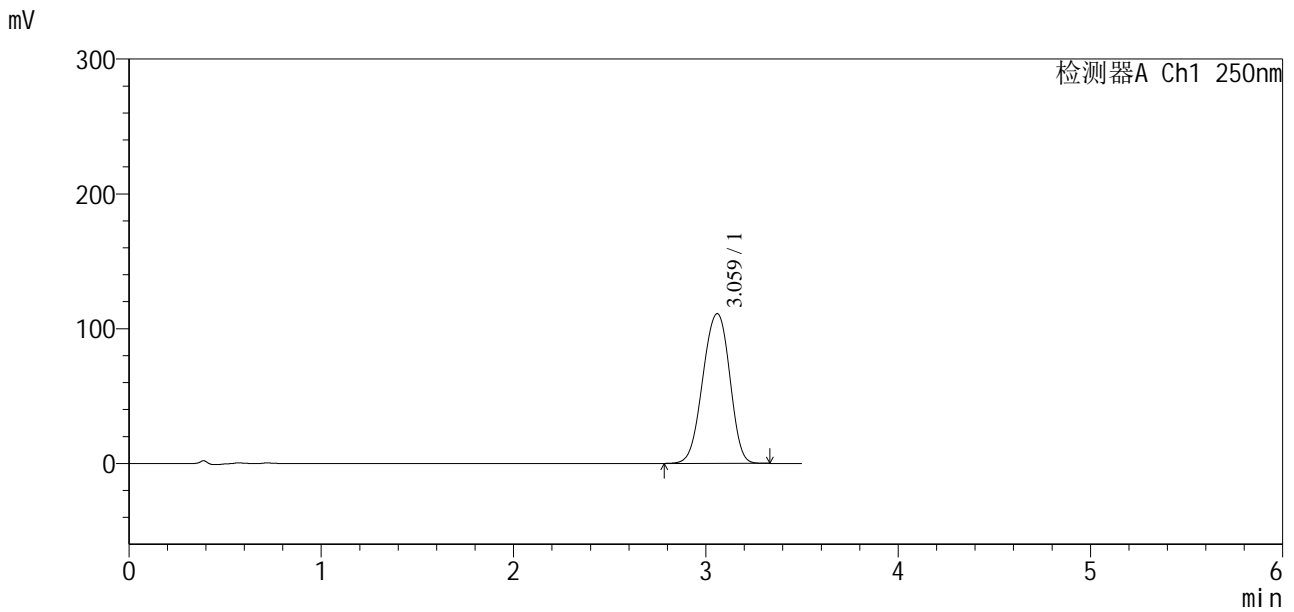
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	1070259	100.000	109214	2291	0.948	--
总计		1070259	100.000	109214			

图117 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-615-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:44:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:40:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

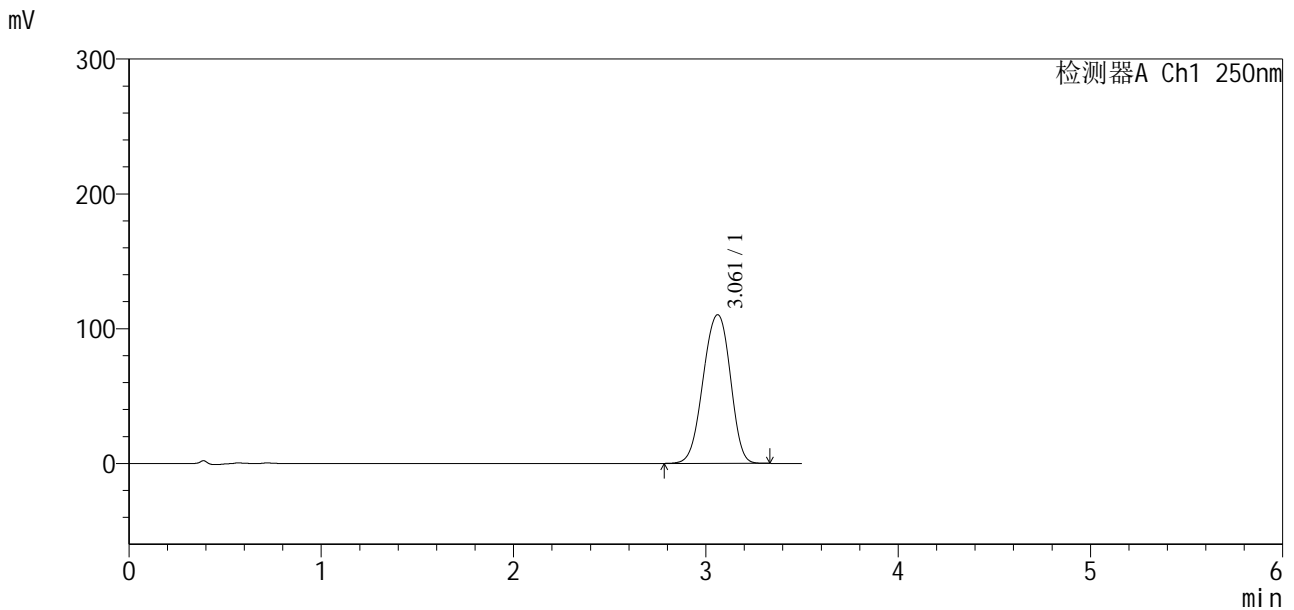
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	1082611	100.000	110974	2313	0.951	--
总计		1082611	100.000	110974			

图118 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-616-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:48:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

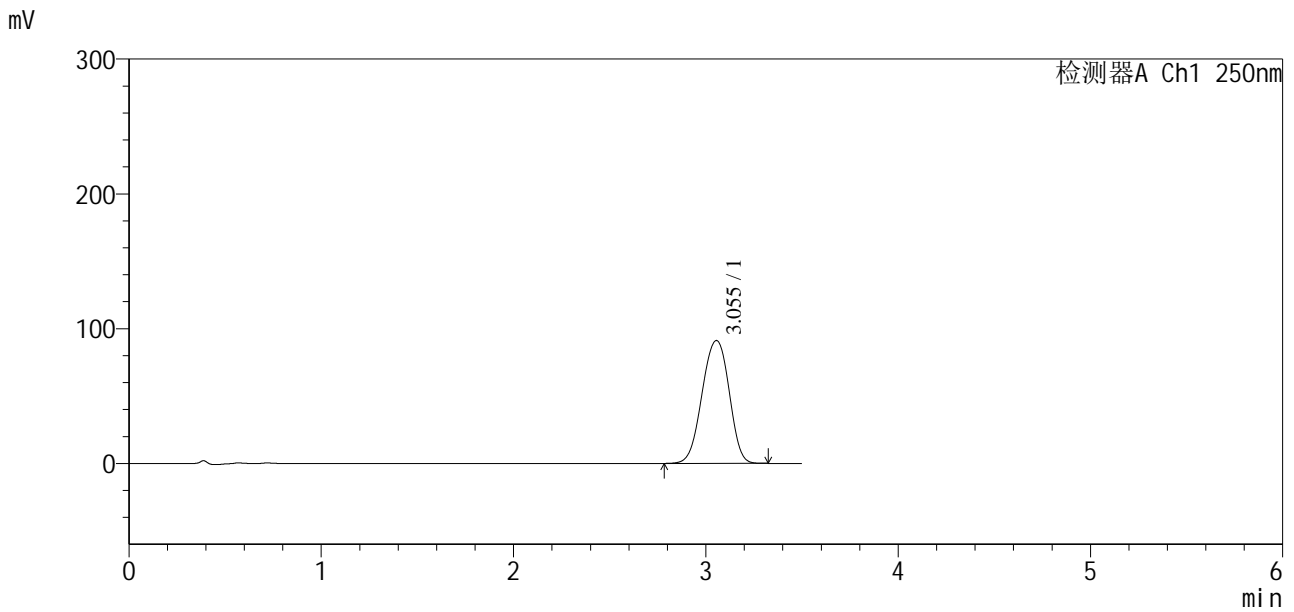
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	1085046	100.000	110300	2283	0.951	--
总计		1085046	100.000	110300			

图119 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-617-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:52:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:40:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

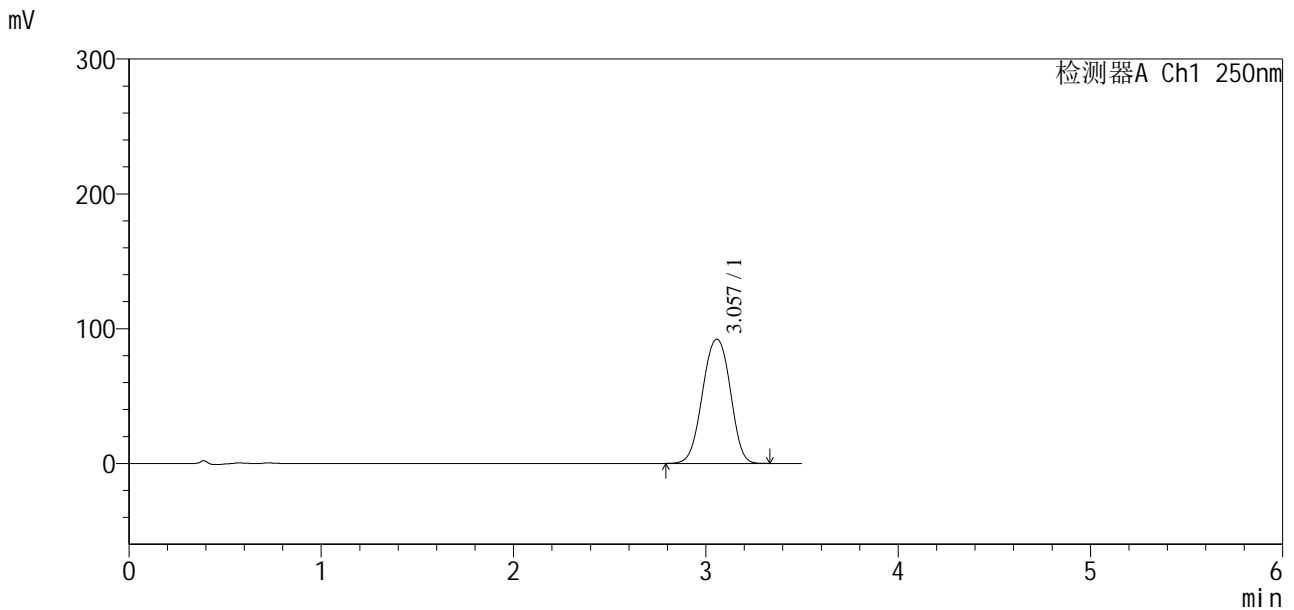
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	893425	100.000	91164	2291	0.958	--
总计		893425	100.000	91164			

图120 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-618-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 19:56:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:41:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

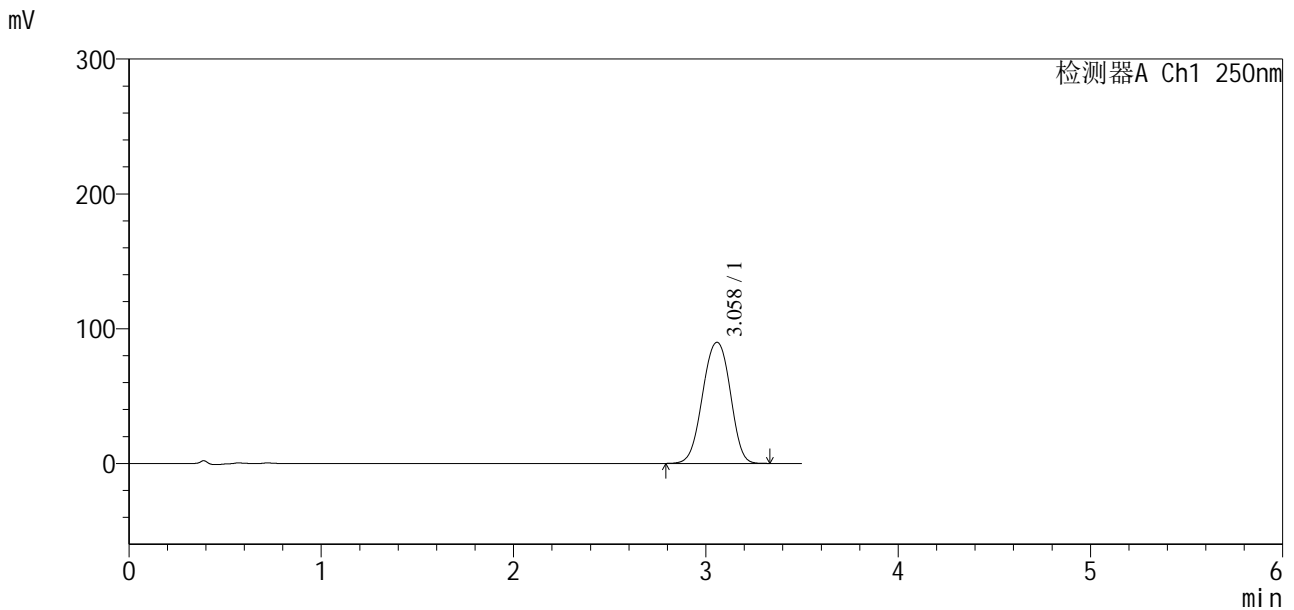
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	925239	100.000	92117	2211	0.978	--
总计		925239	100.000	92117			

图121 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-619-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:00:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:41:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

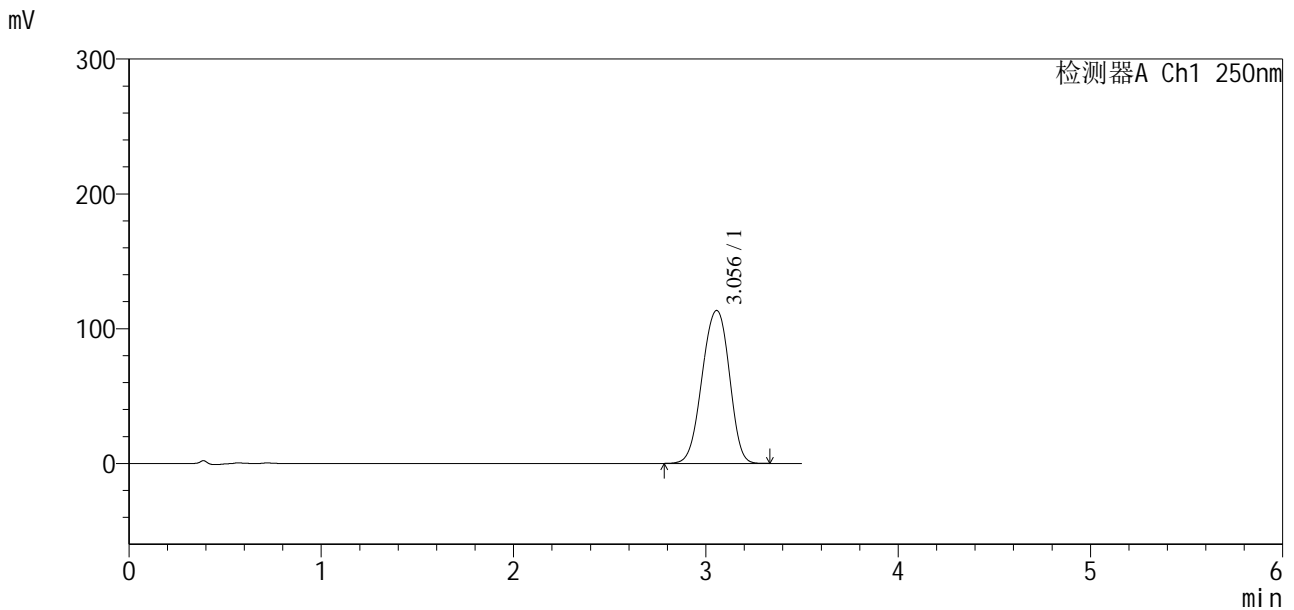
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	898869	100.000	89825	2227	0.973	--
总计		898869	100.000	89825			

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-620-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:04:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:41:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

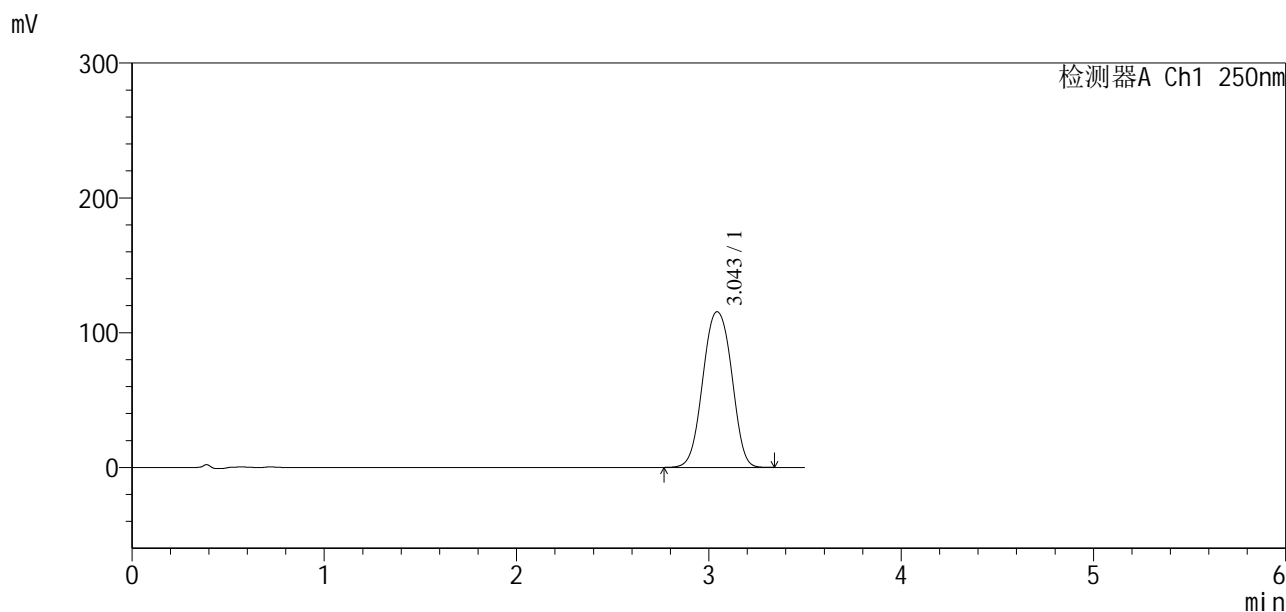
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1117518	100.000	113458	2270	0.953	--
总计		1117518	100.000	113458			

图123 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-90min-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 - 31-11/31-621-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-90min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-17	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/17 20:08:16	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:41:08	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

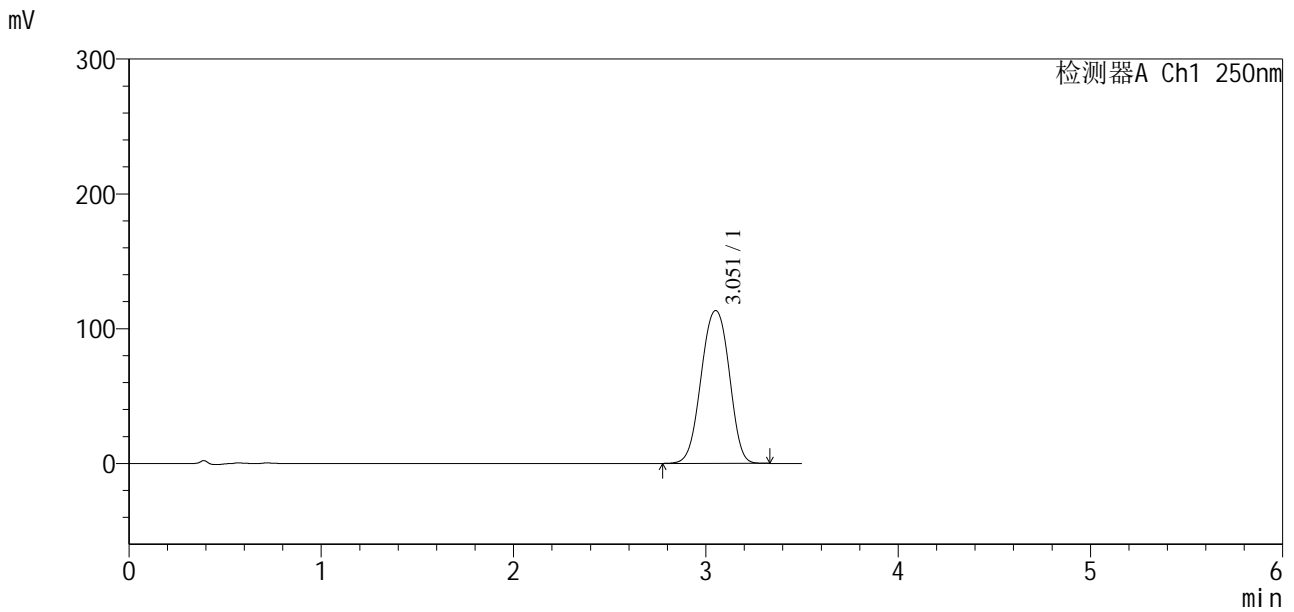
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.043	1205817	100.000	115379	2061	1.009	--
总计		1205817	100.000	115379			

图124 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-90min-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 - 31-11/31-622-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:12:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:10 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	3.051	1152644	100.000	113327	2161	0.978	--
总计		1152644	100.000	113327			

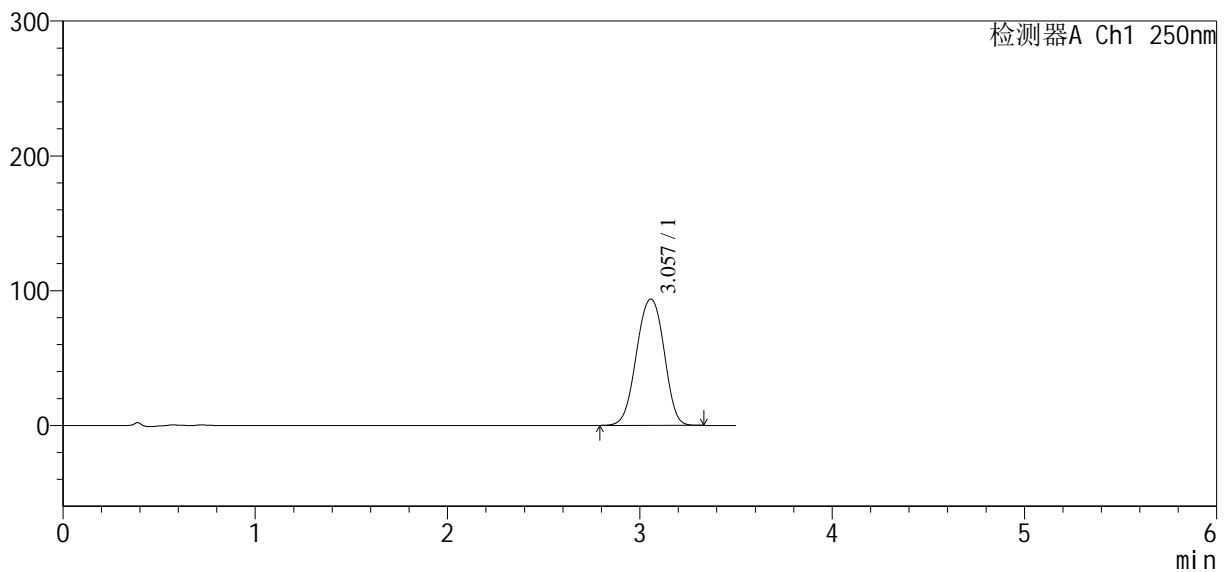
图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-623-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:16:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

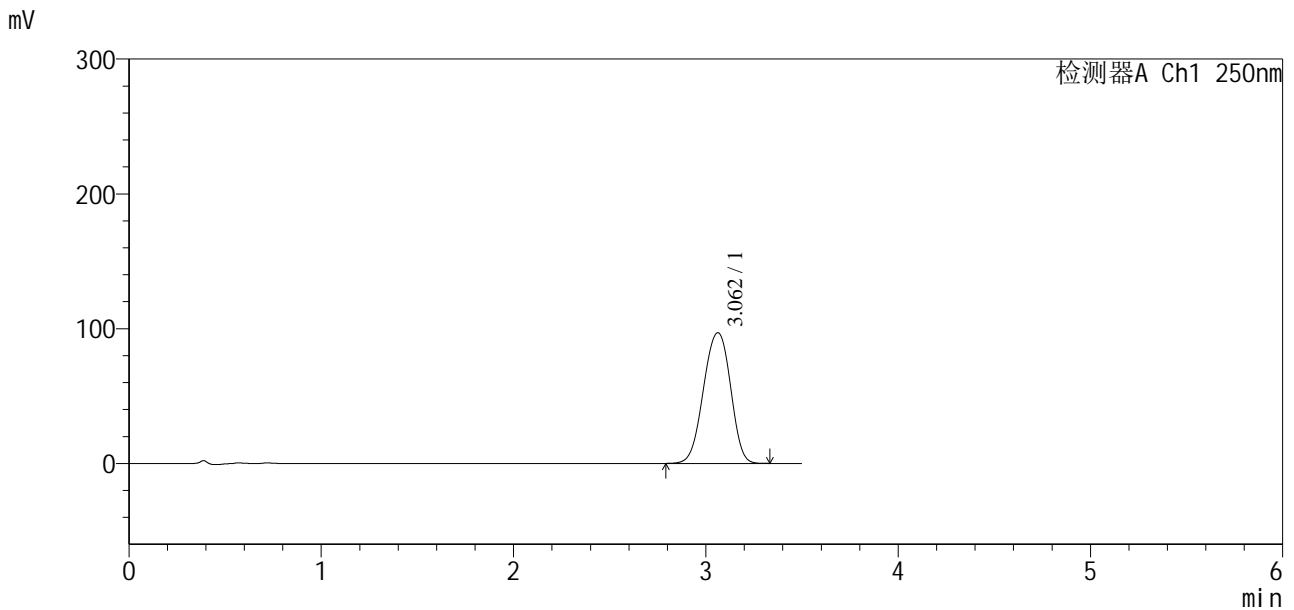
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	936242	100.000	93622	2224	0.976	--
总计		936242	100.000	93622			

图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-90min-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 - 31-11/31-624-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:19:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:15                      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	3.062	950823	100.000	96951	2298	0.958	--
总计		950823	100.000	96951			

图127 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

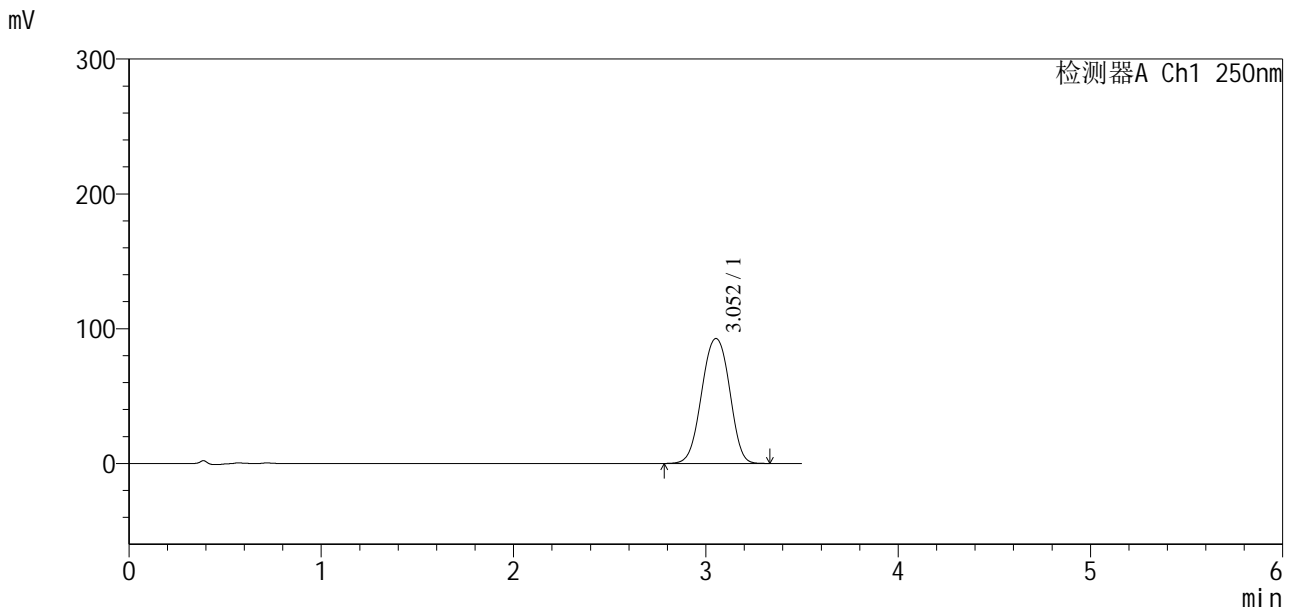


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-625-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:23:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:18 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	3.052	934662	100.000	92638	2190	0.984	--
总计		934662	100.000	92638			

图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

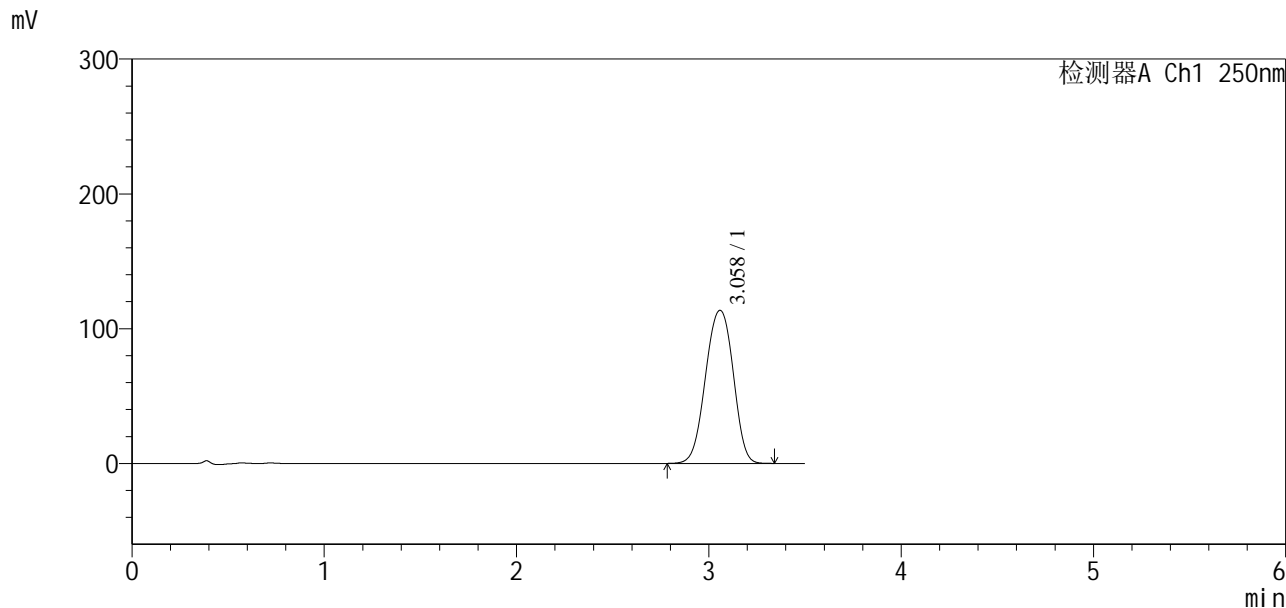


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-626-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-120min.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
样品瓶号: 4-4  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/17 20:27:45 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:20 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

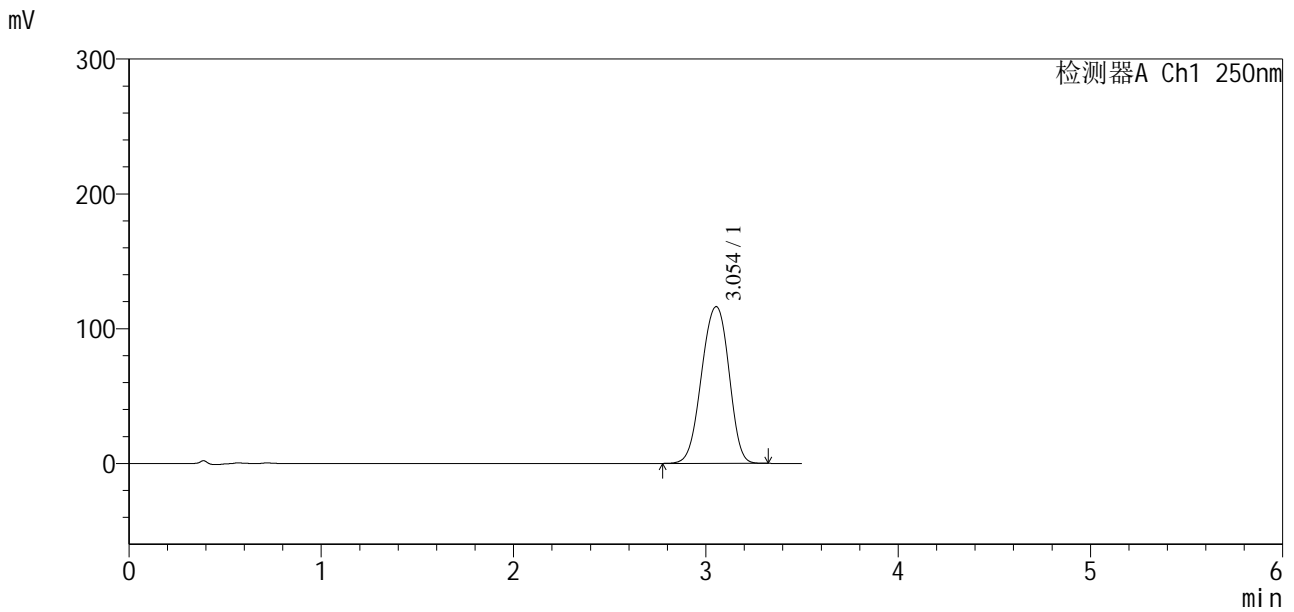
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1138059	100.000	113512	2217	0.969	--
总计		1138059	100.000	113512			

图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-120min-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 - 31-11/31-627-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:31:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:41:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

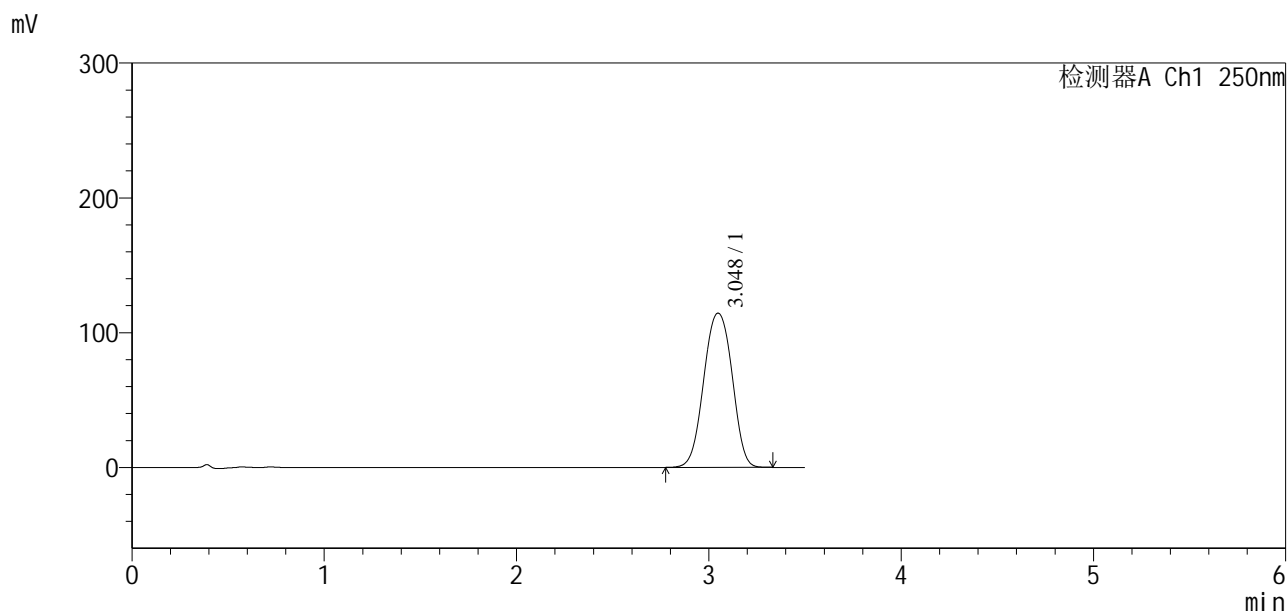
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1151829	100.000	116293	2244	0.954	--
总计		1151829	100.000	116293			

图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-120min-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 - 31-11/31-628-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-120min.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 20:35:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:41:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

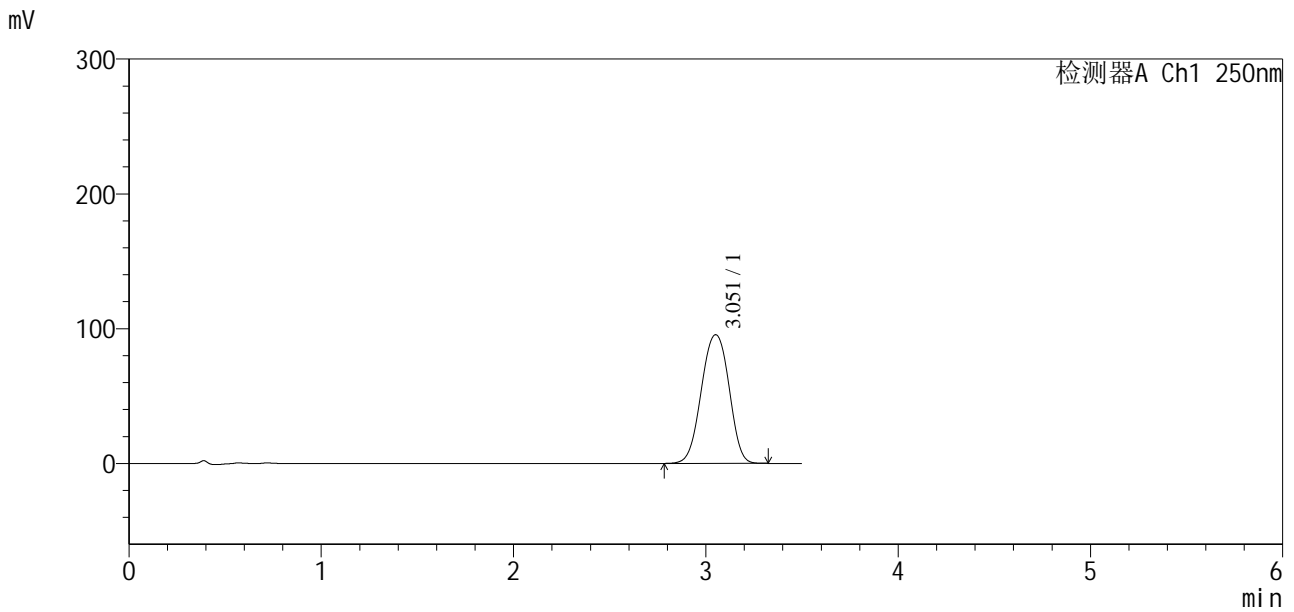
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	1175065	100.000	114446	2119	0.996	--
总计		1175065	100.000	114446			

图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-120min-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 - 31-11/31-629-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:39:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:28                      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	3.051	958194	100.000	95335	2202	0.977	--
总计		958194	100.000	95335			

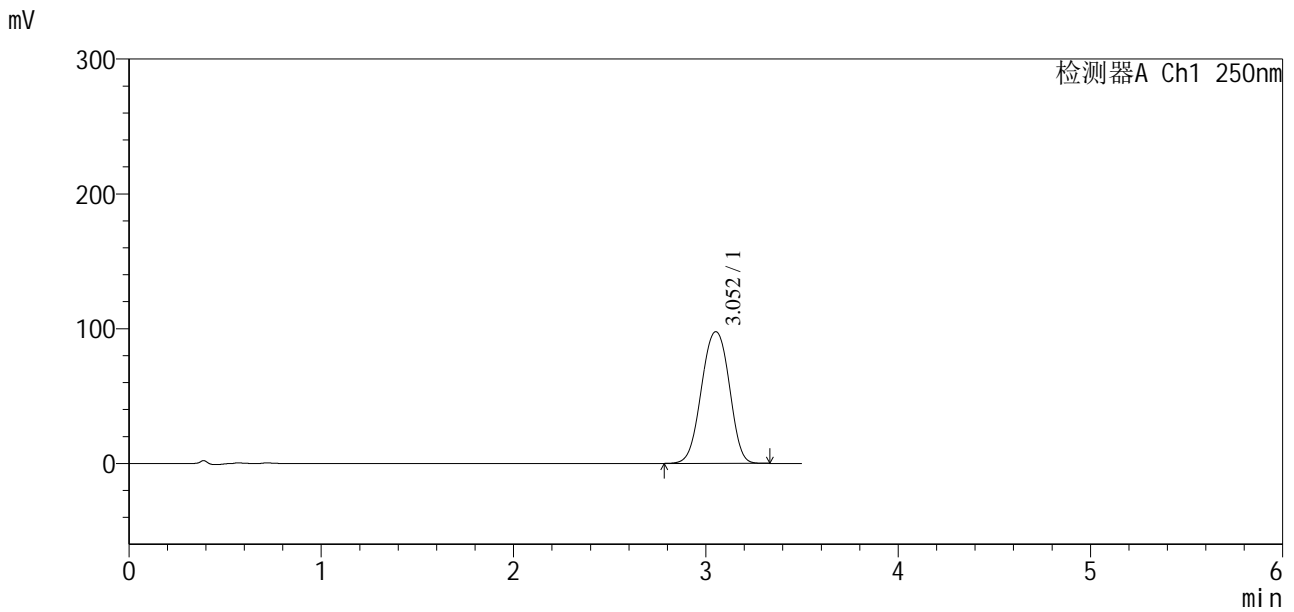
图132 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-120min-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 - 31-11/31-630-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:43:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

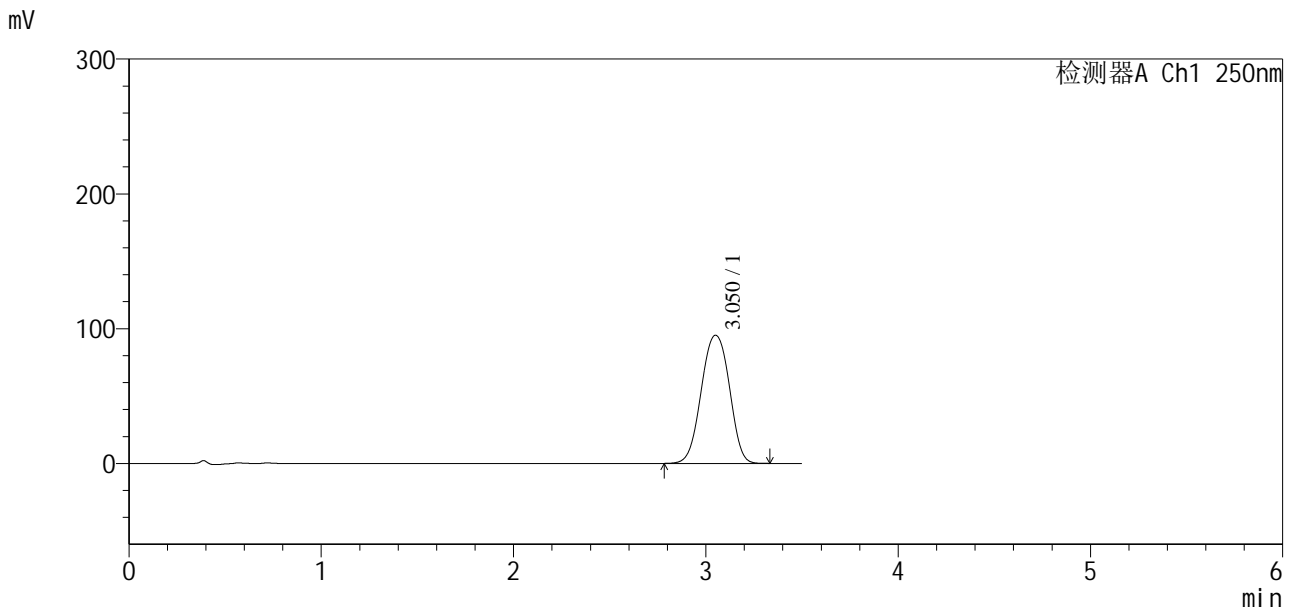
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	986181	100.000	97670	2185	0.979	--
总计		986181	100.000	97670			

图133 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-120min-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 - 31-11/31-631-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:47:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:33 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	3.050	969878	100.000	94998	2144	0.987	--
总计		969878	100.000	94998			

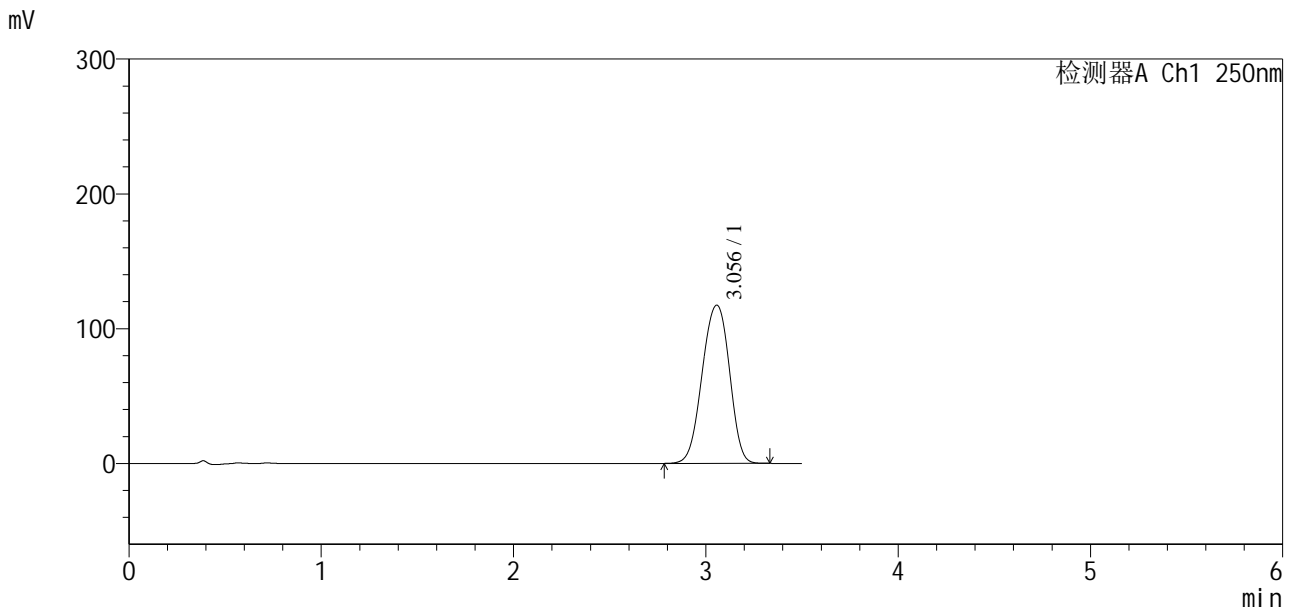
图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-120min-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 - 31-11/31-632-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p1-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:51:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:41:36              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	3.056	1160955	100.000	117386	2254	0.955	--
总计		1160955	100.000	117386			

图135 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-180min-片1  
 供试品溶液-1

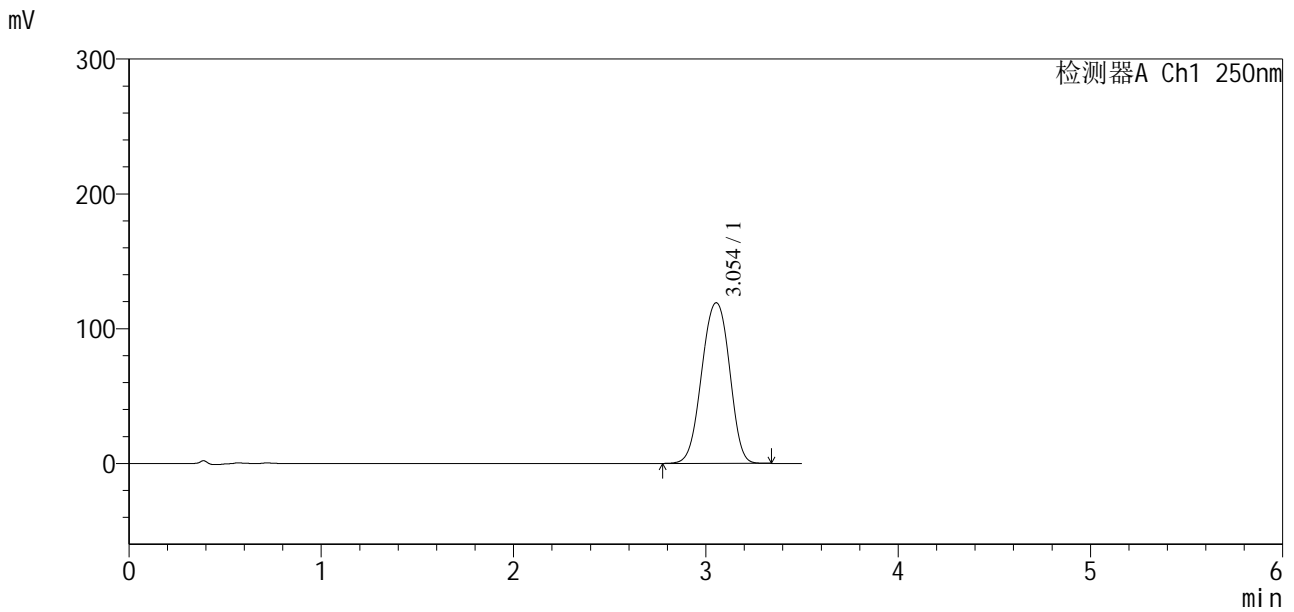


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-633-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:54:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:41:38              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	3.054	1199133	100.000	119200	2195	0.971	--
总计		1199133	100.000	119200			

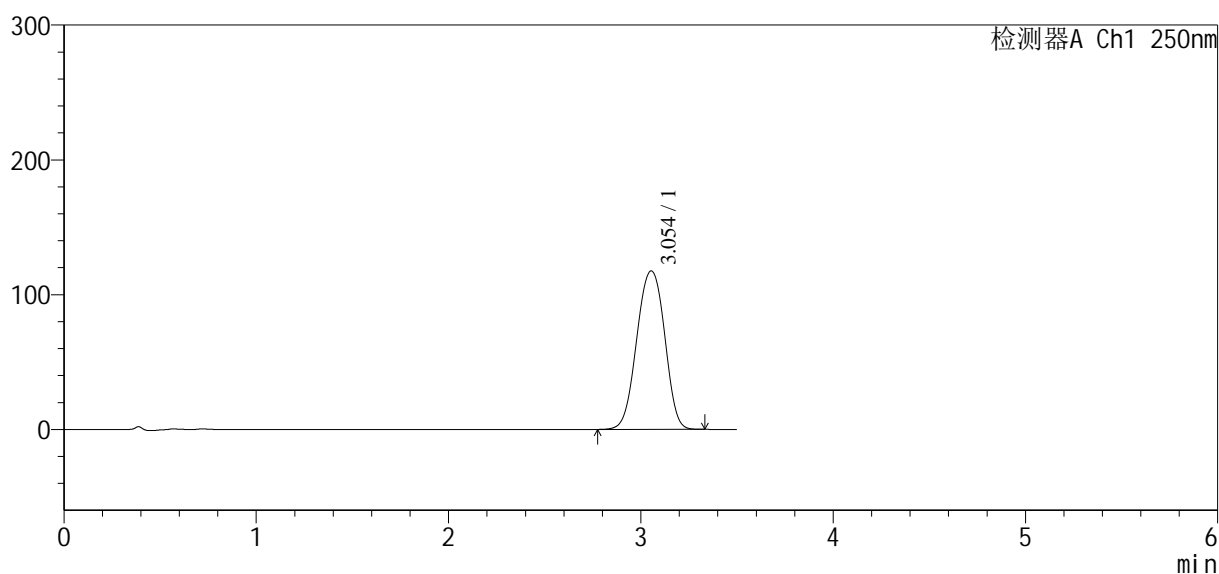
图136 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-180min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-634-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 20:58:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

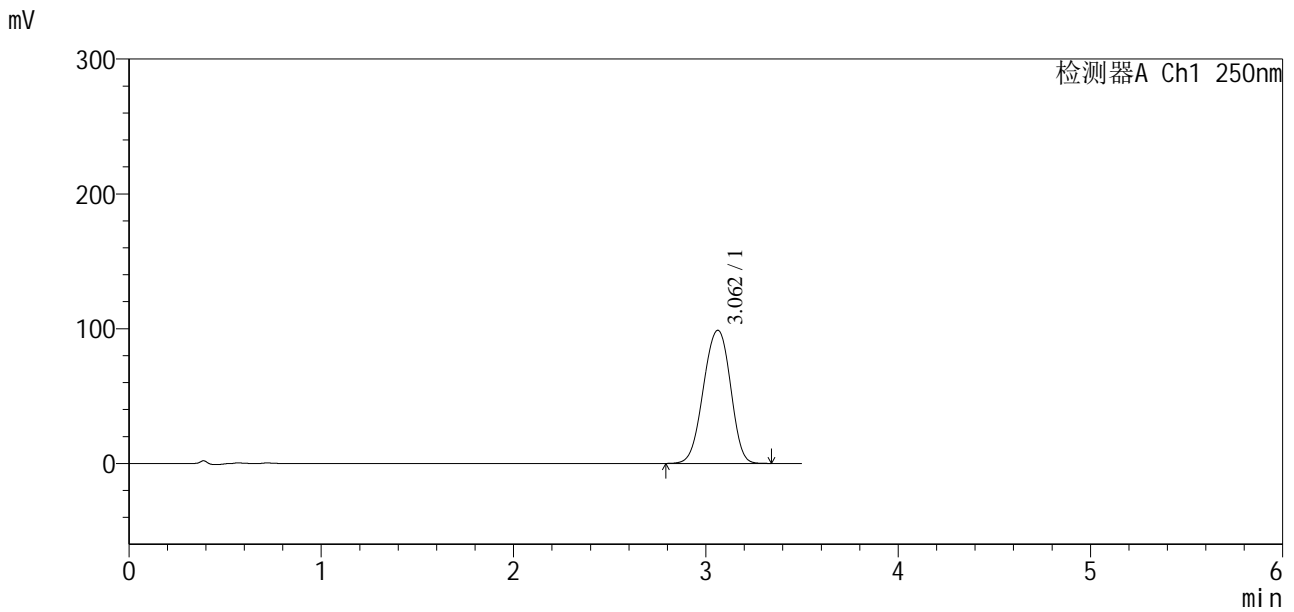
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1189614	100.000	117560	2175	0.977	--
总计		1189614	100.000	117560			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-635-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 21:02:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:41:43              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	3.062	966983	100.000	98771	2294	0.955	--
总计		966983	100.000	98771			

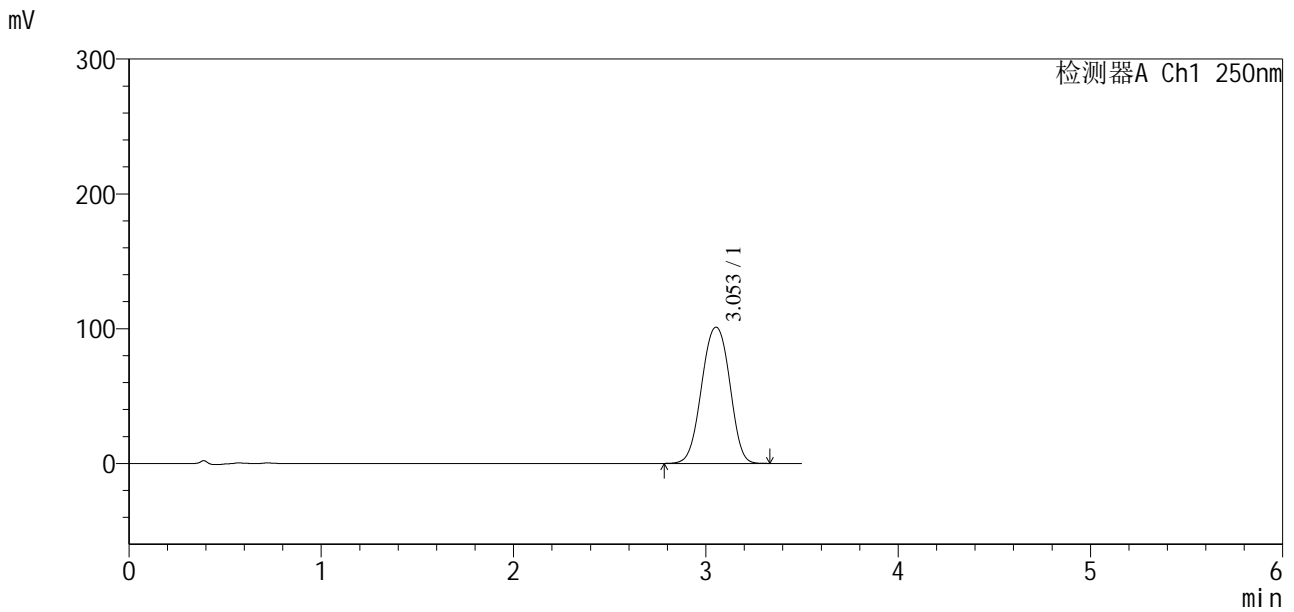
图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-180min-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 - 31-11/31-636-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 21:06:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:46 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	3.053	1026637	100.000	101078	2163	0.984	--
总计		1026637	100.000	101078			

图139 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-180min-片5  
 供试品溶液-1

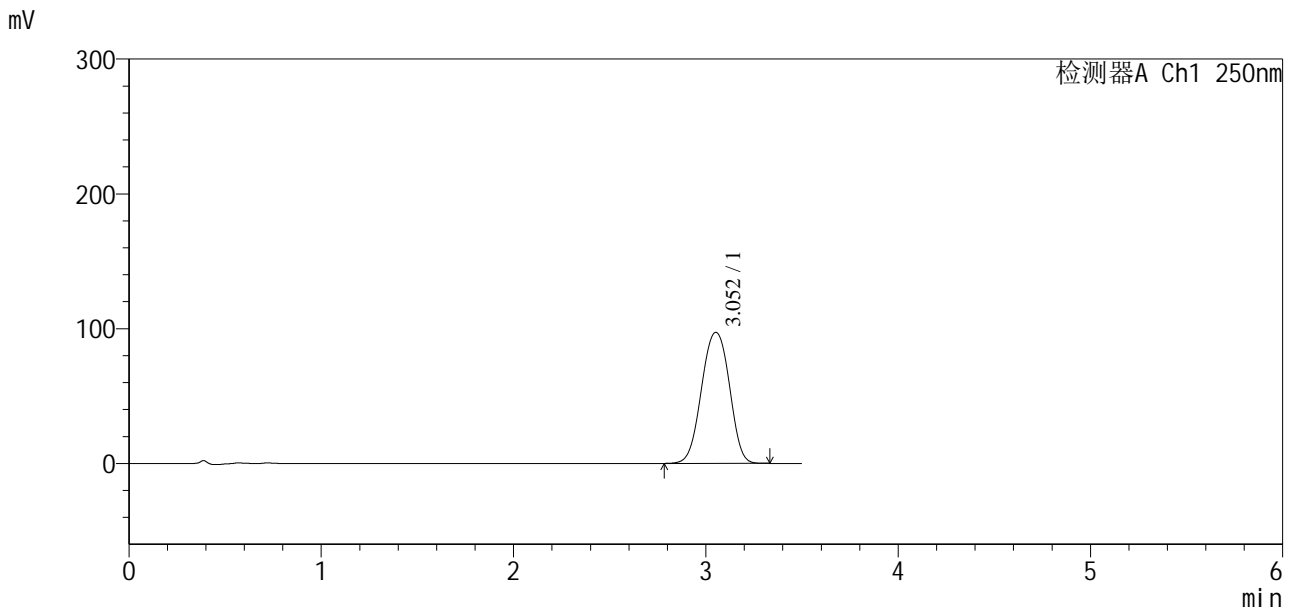


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-637-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-180min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 21:10:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:48      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	3.052	983238	100.000	97135	2175	0.983	--
总计		983238	100.000	97135			

图140 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

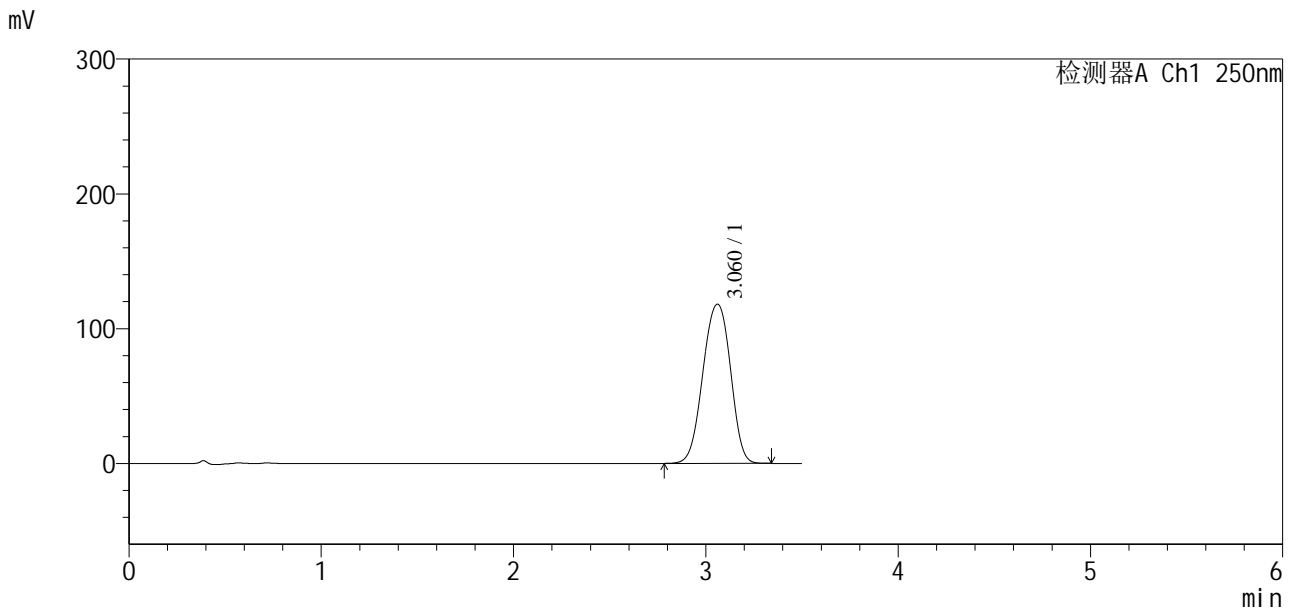
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-180min-片6  
 供试品溶液-1



### <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 - 31-11/31-639-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-15	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/17 21:18:09	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:41:53	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

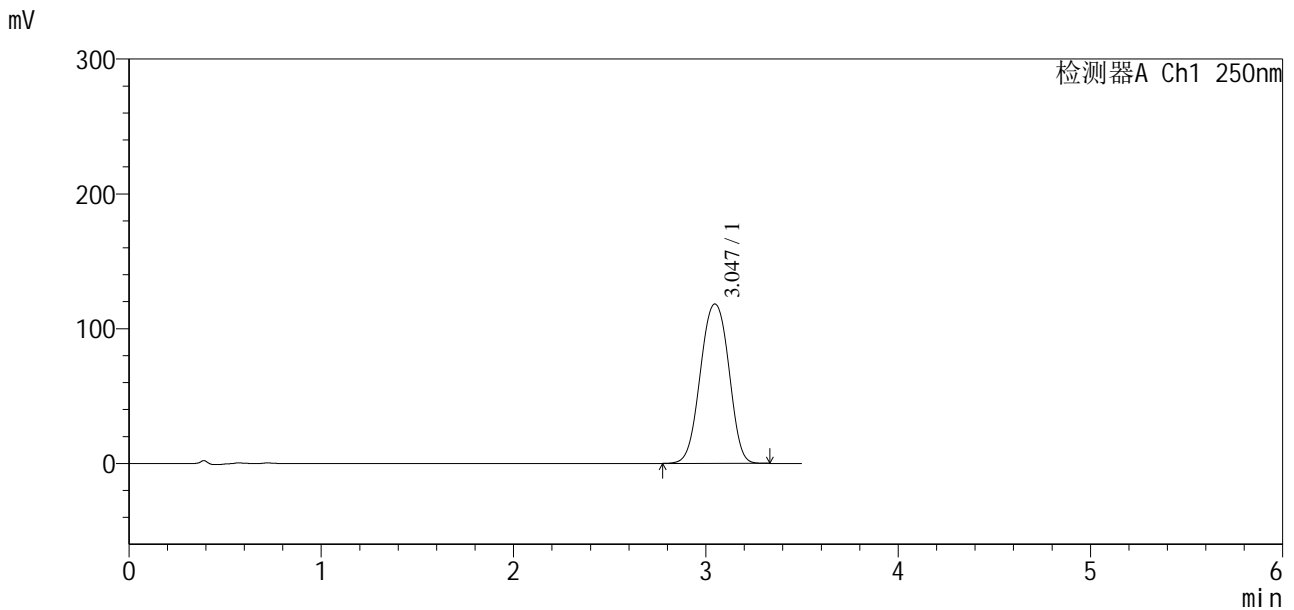
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.060	1180287	100.000	118073	2227	0.965	--
总计		1180287	100.000	118073			

图142 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-640-2 - zzp3-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 21:22:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:41:56              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	3.047	1218879	100.000	118298	2105	0.988	--
总计		1218879	100.000	118298			

图143 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201-1批-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

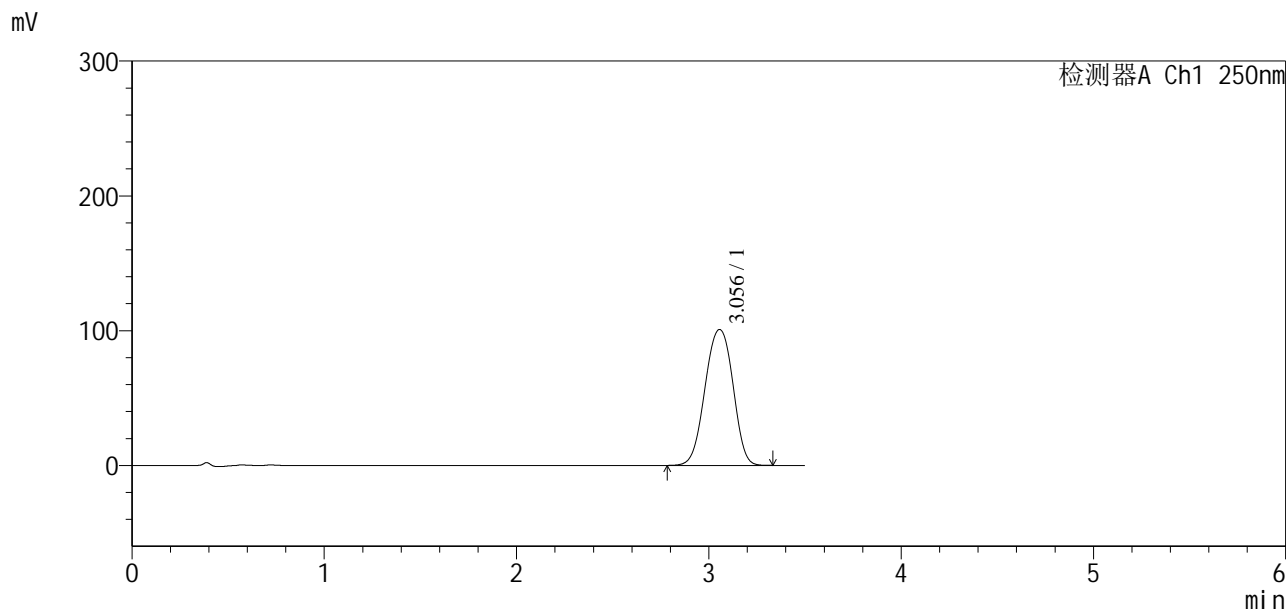


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-641-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p4-jx.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
样品瓶号: 4-33  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/17 21:25:56 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/18 09:41:58 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	3.056	1020930	100.000	100847	2177	0.973	--
总计		1020930	100.000	100847			

图144 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-642-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 21:29:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

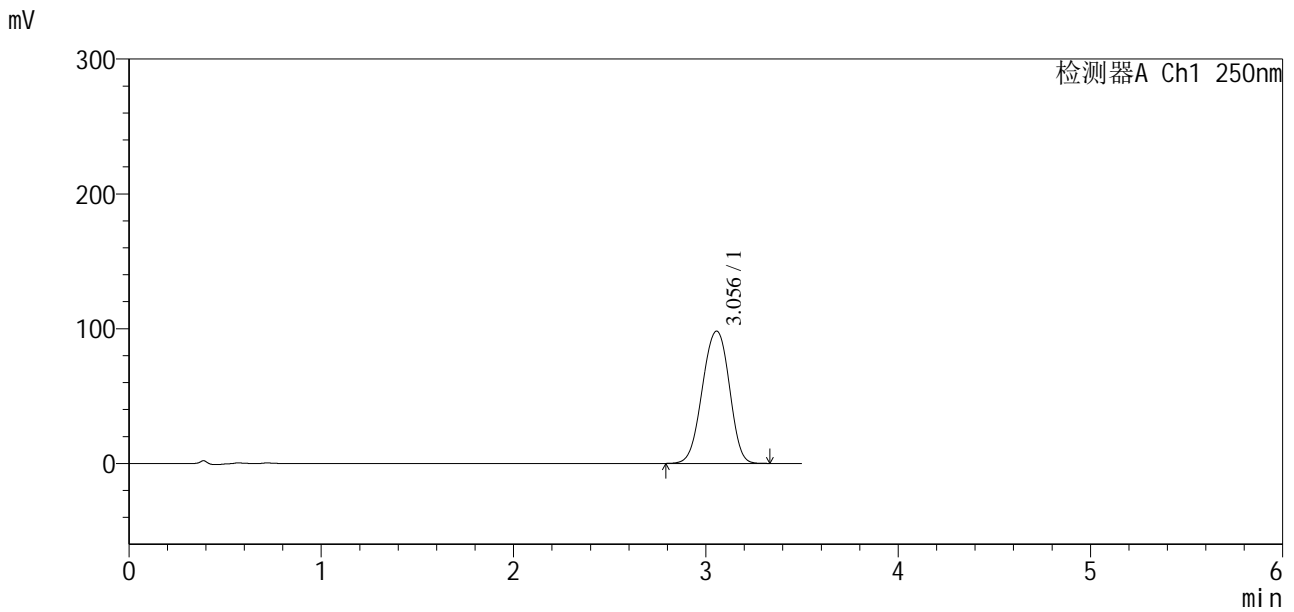
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	993202	100.000	101352	2301	0.958	--
总计		993202	100.000	101352			

图145 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-643-2 - cbzj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 21:33:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:03 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	3.056	958374	100.000	98114	2305	0.962	--
总计		958374	100.000	98114			

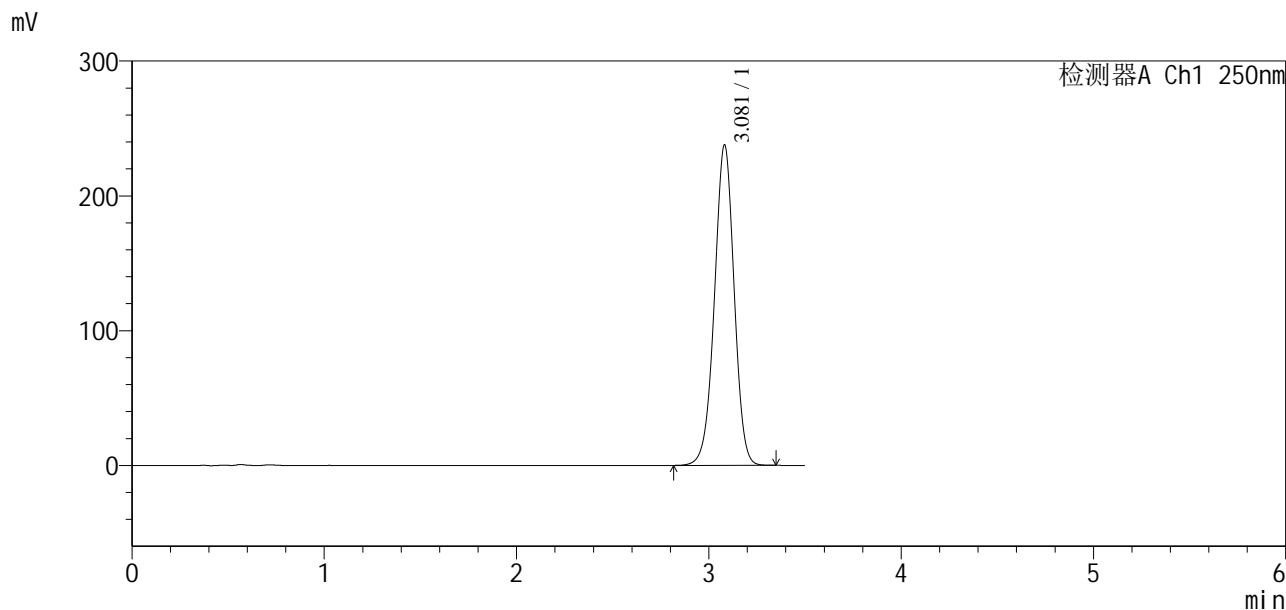
图146 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

# 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 - 31-11/31-644-2 - zzp3-cbj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 21:37:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:42:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

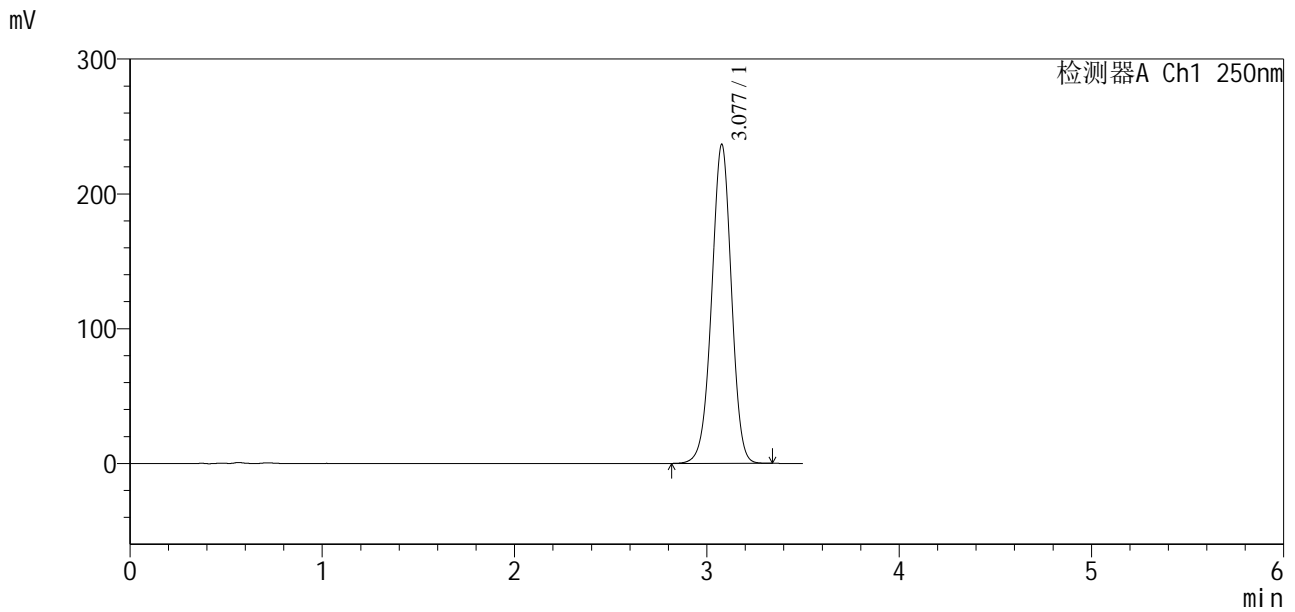
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	1692293	100.000	237735	4384	0.978	--
总计		1692293	100.000	237735			

图147 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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 - 31-11/31-645-2 - zzp3-cbj-rcqx-pH7.5jz-360mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 21:41:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:42:08              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	3.077	1688886	100.000	236377	4349	0.978	--
总计		1688886	100.000	236377			

图148 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-(360mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

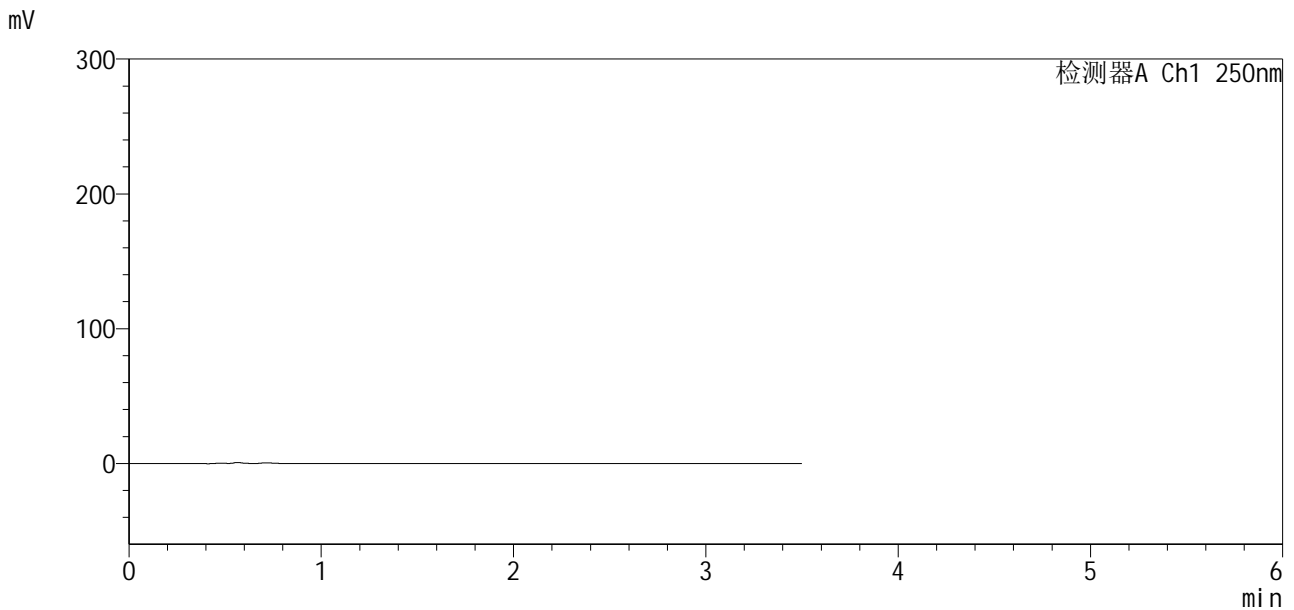


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-646-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 21:45:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:11                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)
总计							

图149 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 溶剂

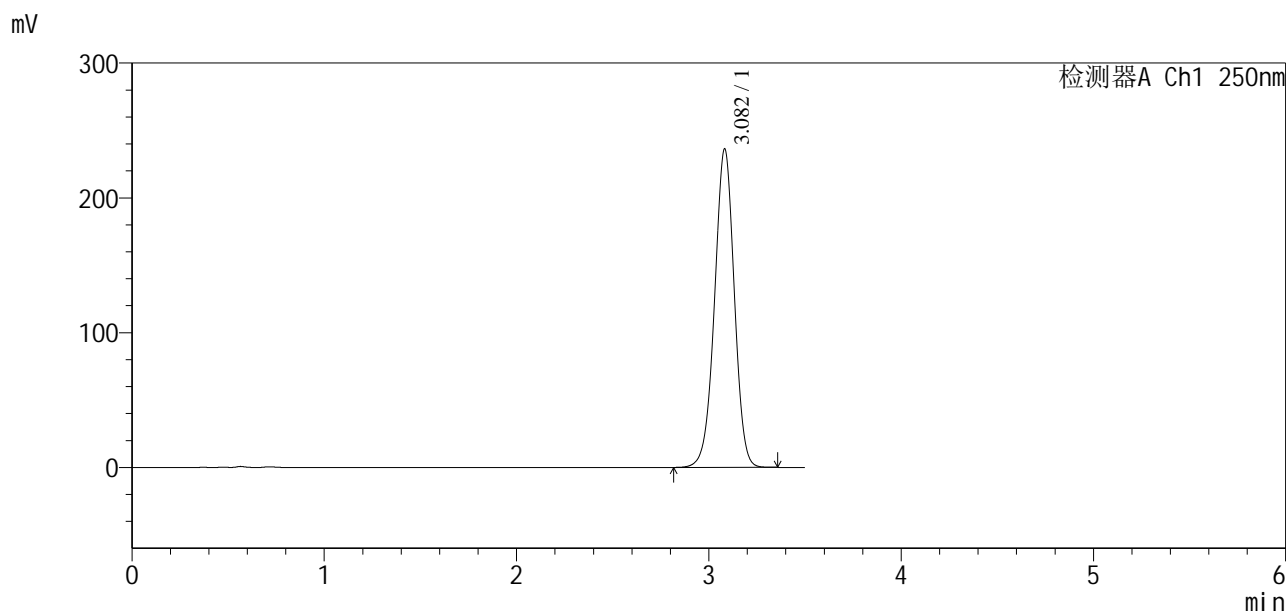


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-648-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 21:53:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:16 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	3.082	1686923	100.000	236070	4353	0.978	--
总计		1686923	100.000	236070			

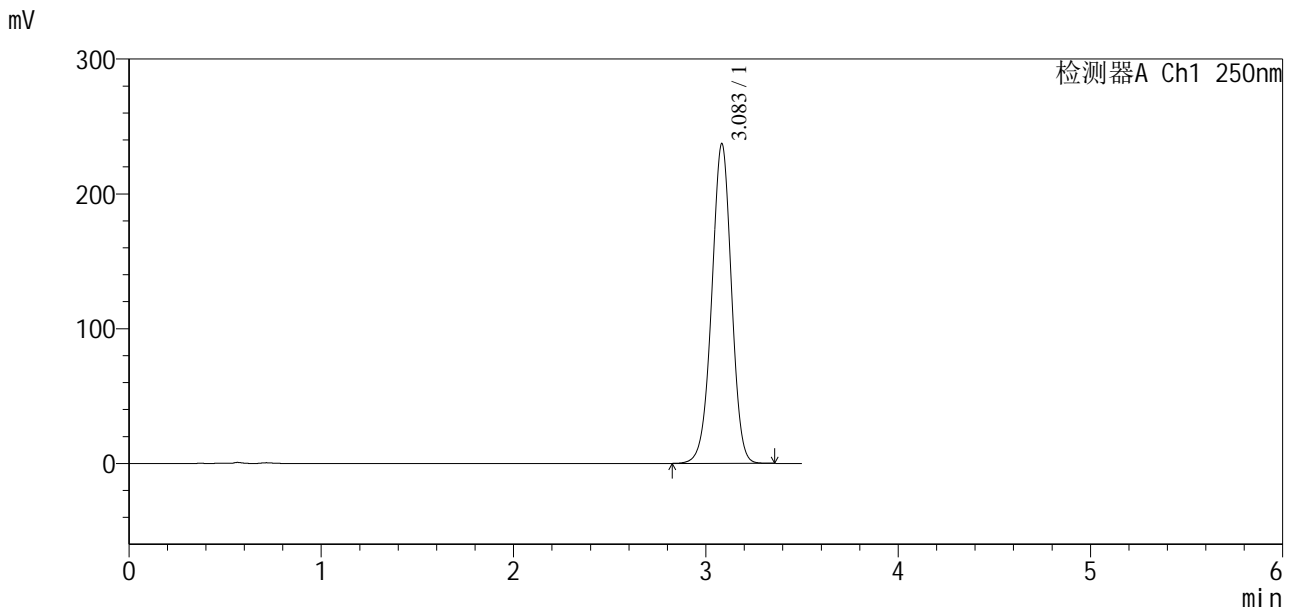
图151 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-桨法-50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 - 31-11/31-649-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/17 21:57:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/18 09:42:18	
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	3.083	1690901	100.000	236747	4376	0.977	--
总计		1690901	100.000	236747			

图152 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

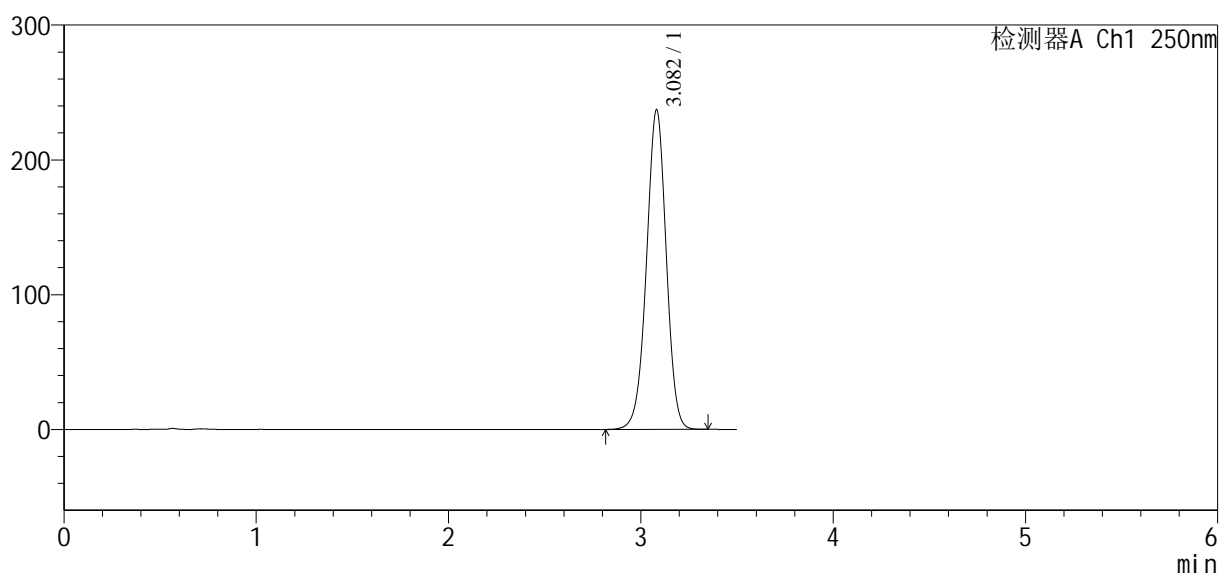
自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-650-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:00:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

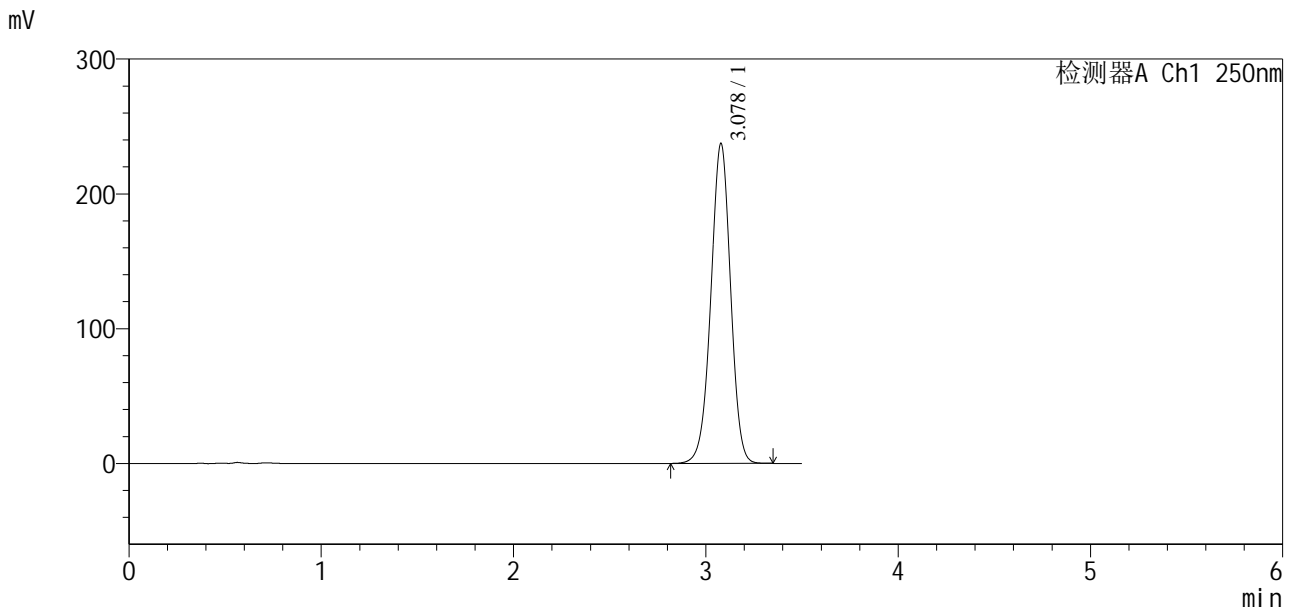
检测器A Ch1 250nm

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	3.082	1694027	100.000	237035	4348	0.980	--
总计		1694027	100.000	237035			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-651-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:04:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:42:23              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	3.078	1693426	100.000	237303	4353	0.977	--
总计		1693426	100.000	237303			

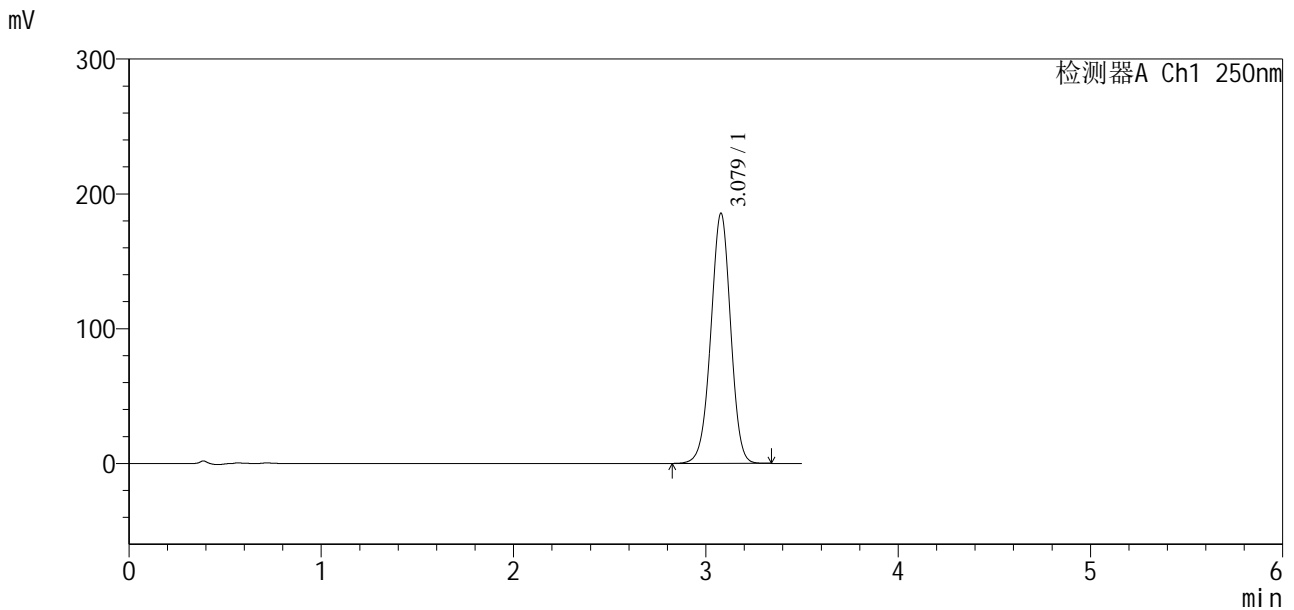
图154 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-桨法-50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 - 31-11/31-652-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:08:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:25                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

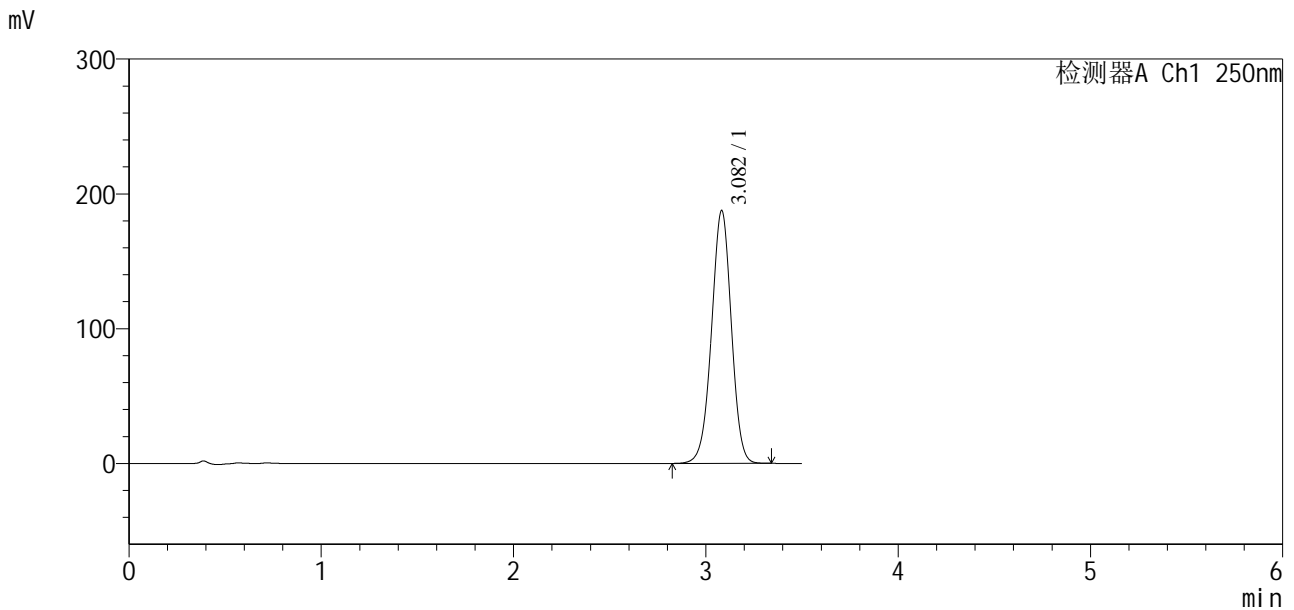
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1327739	100.000	185586	4319	0.979	--
总计		1327739	100.000	185586			

图155 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(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-653-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:12:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

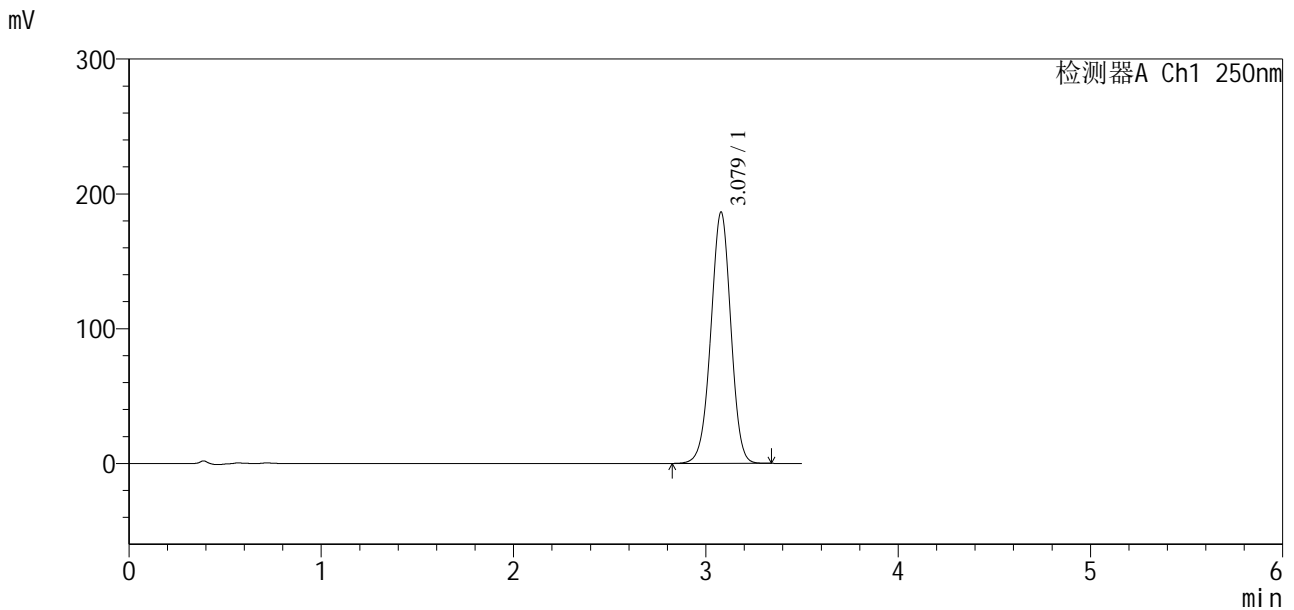
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	1343867	100.000	187481	4319	0.980	--
总计		1343867	100.000	187481			

图156 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(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-654-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:16:20                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:31                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

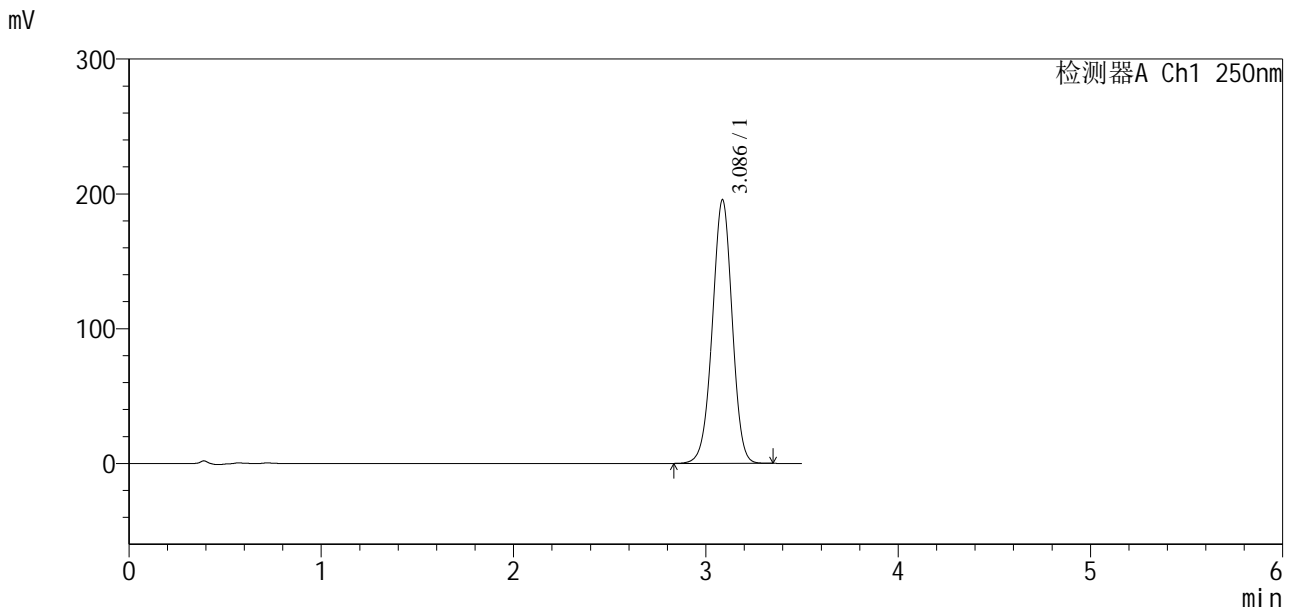
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1346513	100.000	186476	4229	0.981	--
总计		1346513	100.000	186476			

图157 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(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-655-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:20:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:33 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	3.086	1400950	100.000	195500	4326	0.980	--
总计		1400950	100.000	195500			

图158 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

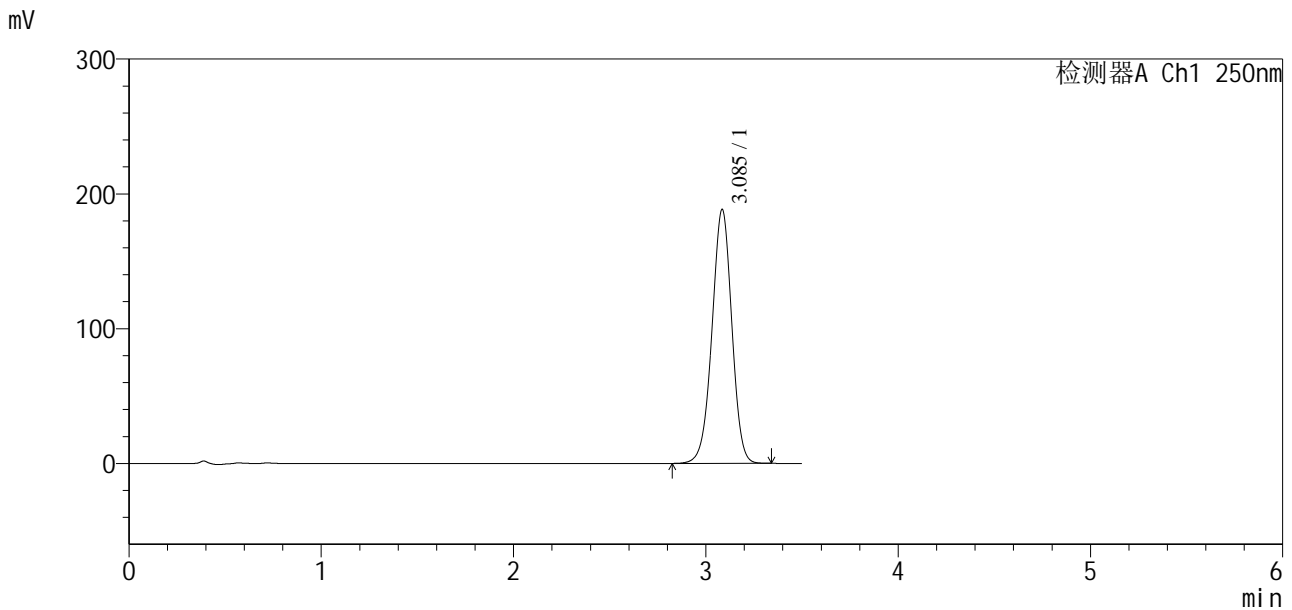


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-656-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:24:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:36                      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	3.085	1349568	100.000	187882	4325	0.975	--
总计		1349568	100.000	187882			

图159 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

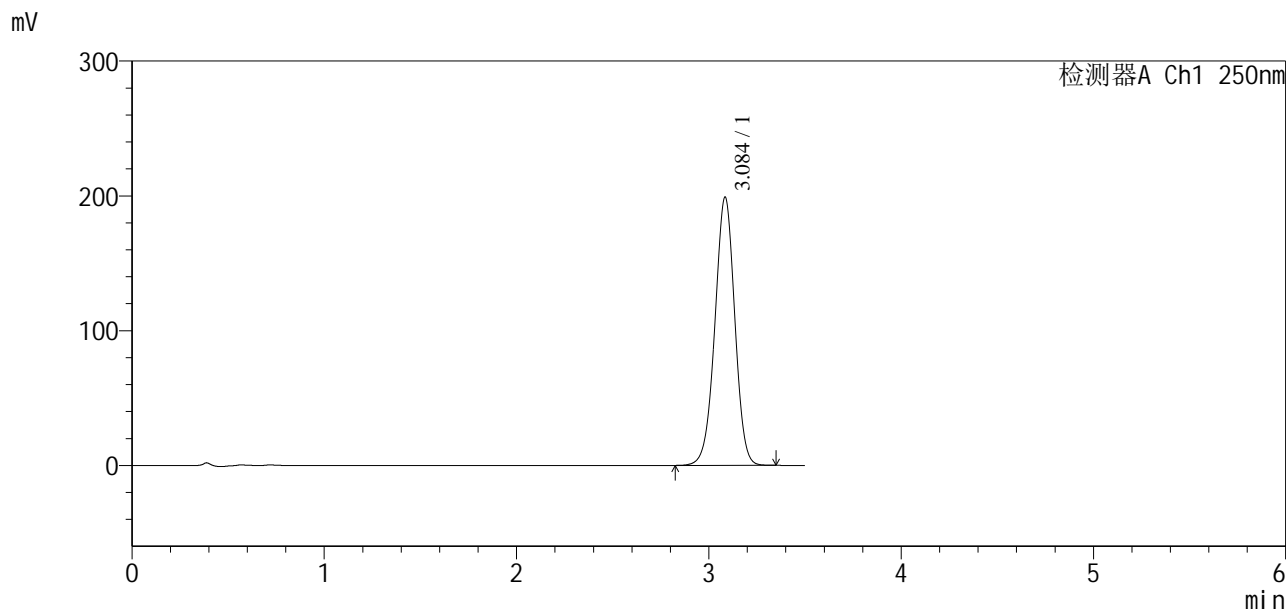


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-657-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p6-5min.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
样品瓶号: 3-46  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/17 22:27:55 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:38 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

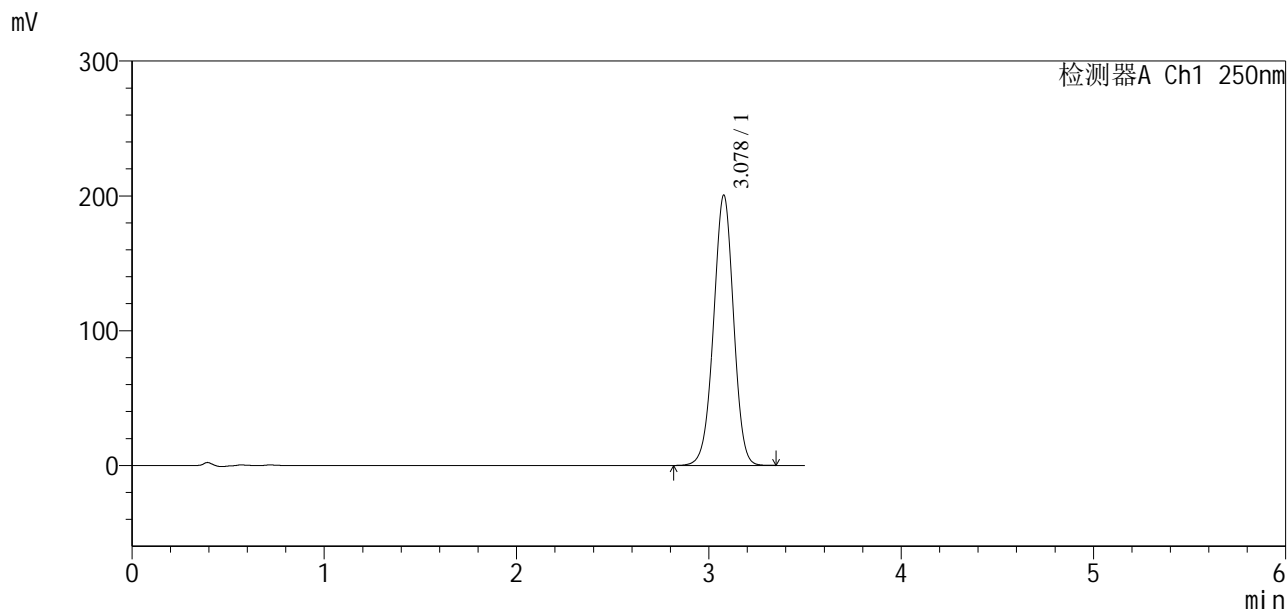
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1431361	100.000	198336	4281	0.980	--
总计		1431361	100.000	198336			

图160 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-658-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:31:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

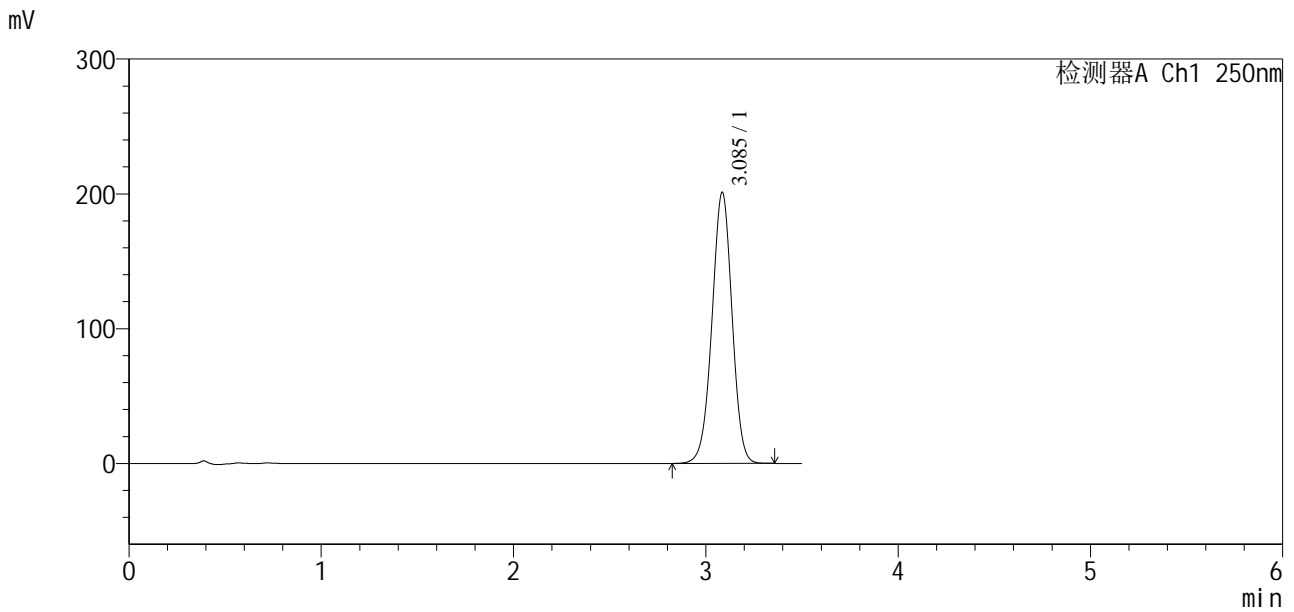
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1449742	100.000	200334	4224	0.983	--
总计		1449742	100.000	200334			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-659-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:35:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

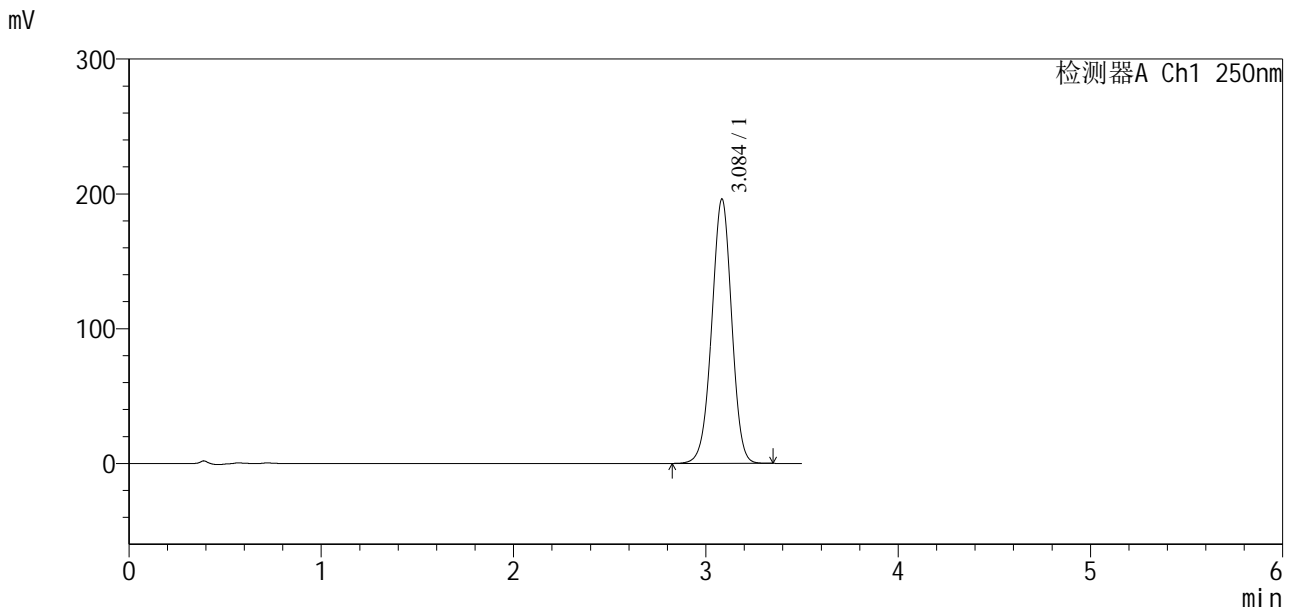
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1459152	100.000	200783	4216	0.981	--
总计		1459152	100.000	200783			

图162 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(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-660-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:39:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

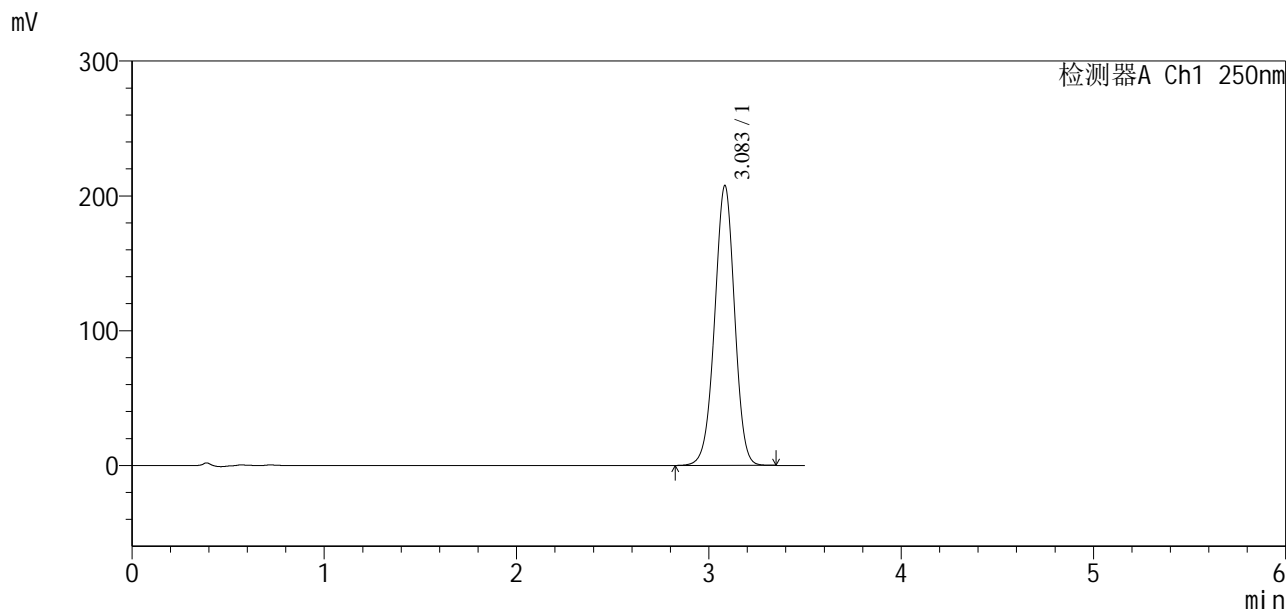
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1412807	100.000	195622	4269	0.980	--
总计		1412807	100.000	195622			

图163 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(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-661-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:43:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:42:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

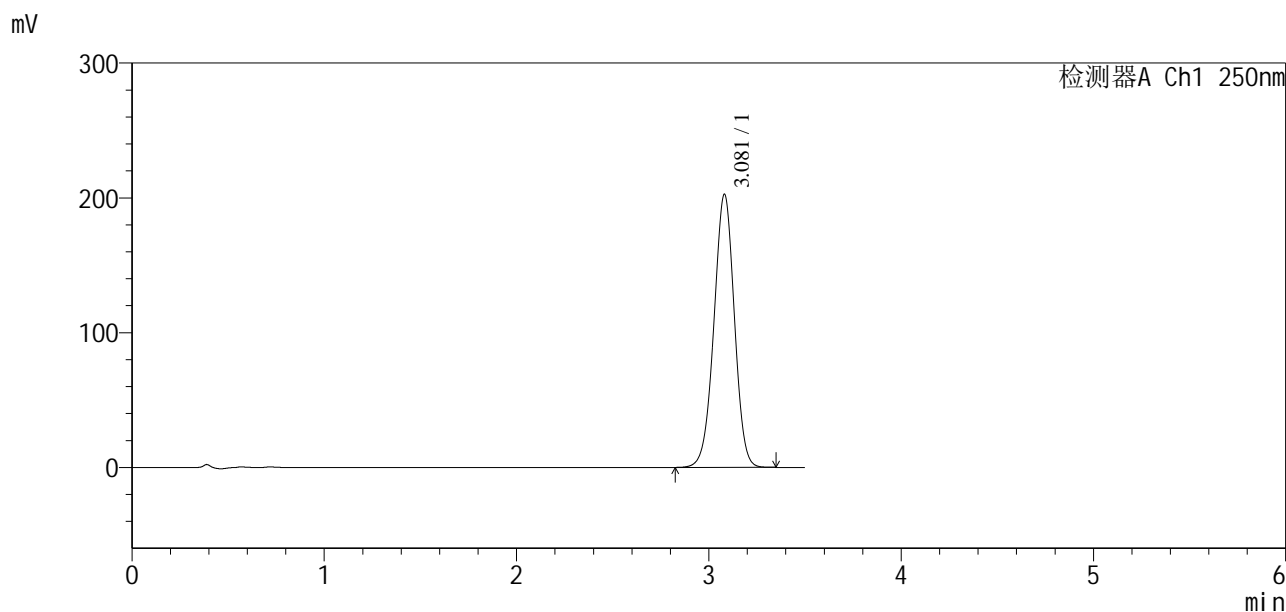
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.083	1494849	100.000	207182	4270	0.980	--
总计		1494849	100.000	207182			

图164 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-662-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:47:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

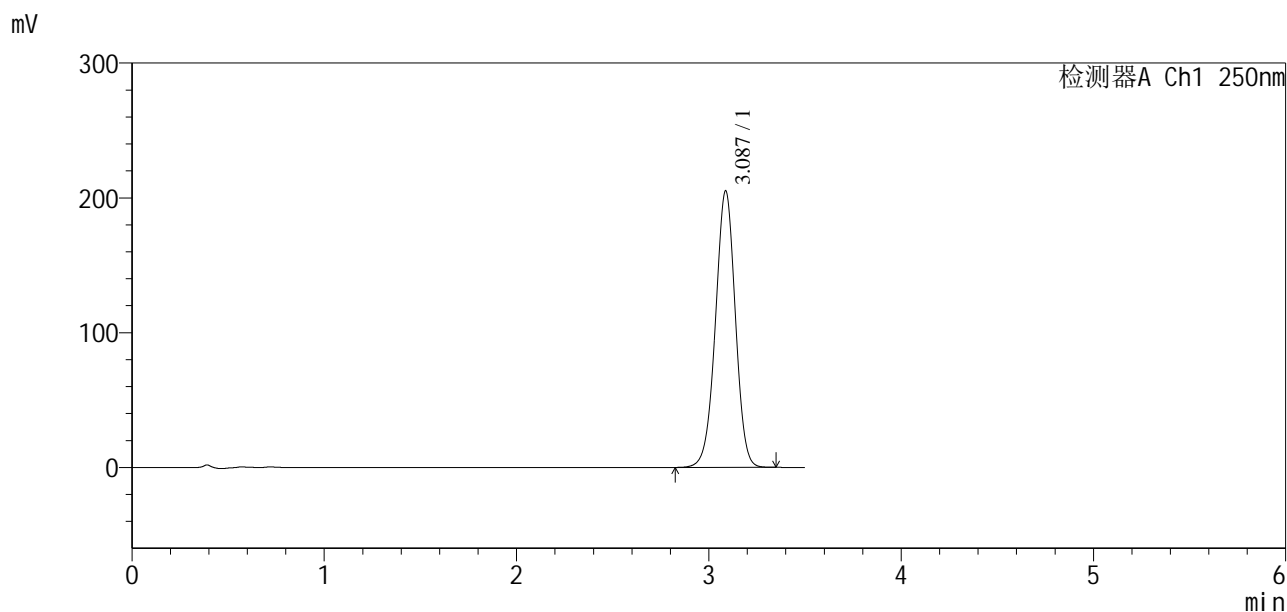
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	1498311	100.000	202639	4024	0.981	--
总计		1498311	100.000	202639			

图165 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-663-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:51:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

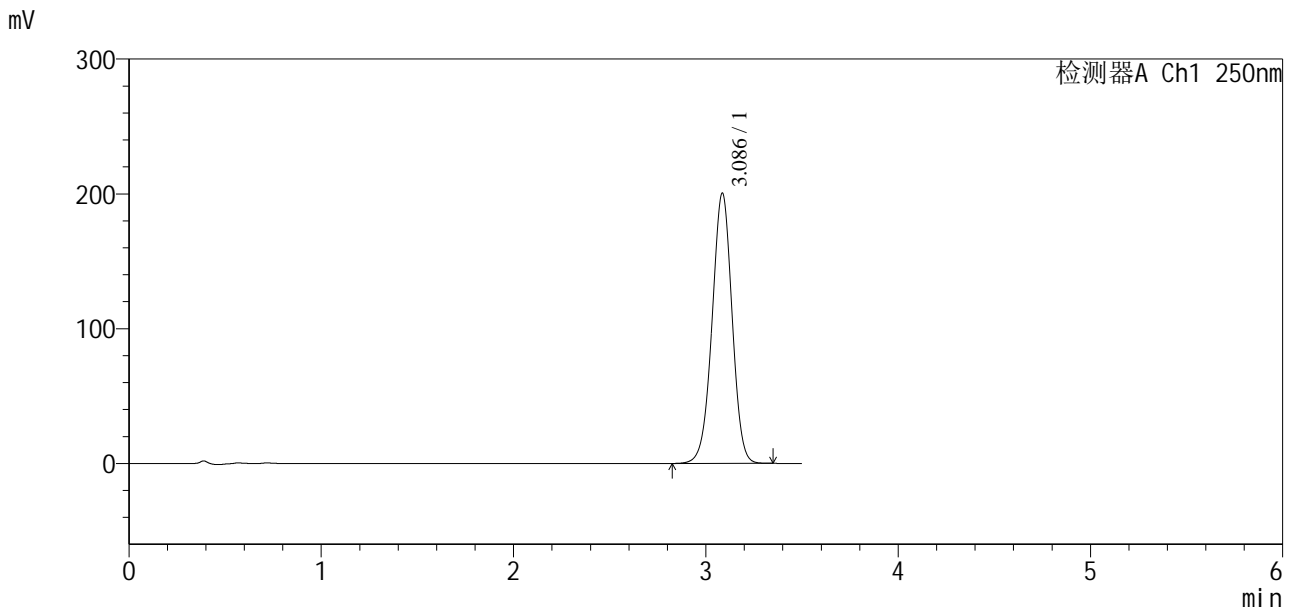
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1477373	100.000	205163	4285	0.979	--
总计		1477373	100.000	205163			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-11/31-664-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:54:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

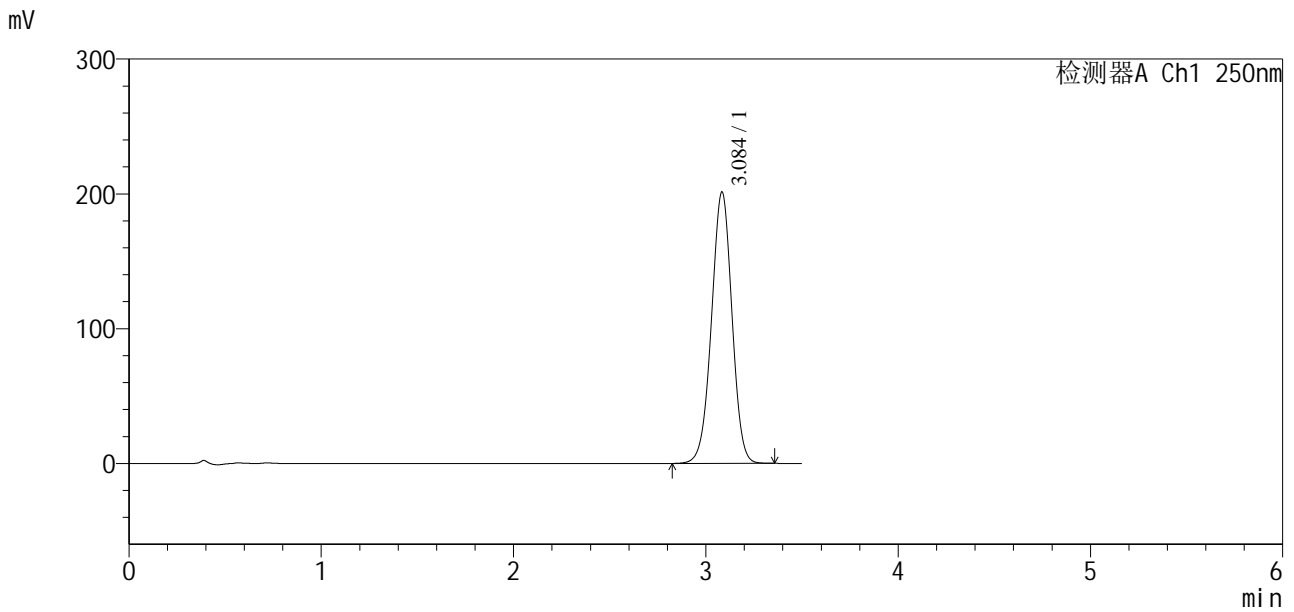
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	1449526	100.000	200285	4247	0.979	--
总计		1449526	100.000	200285			

图167 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(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-665-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 22:58:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:42:58                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

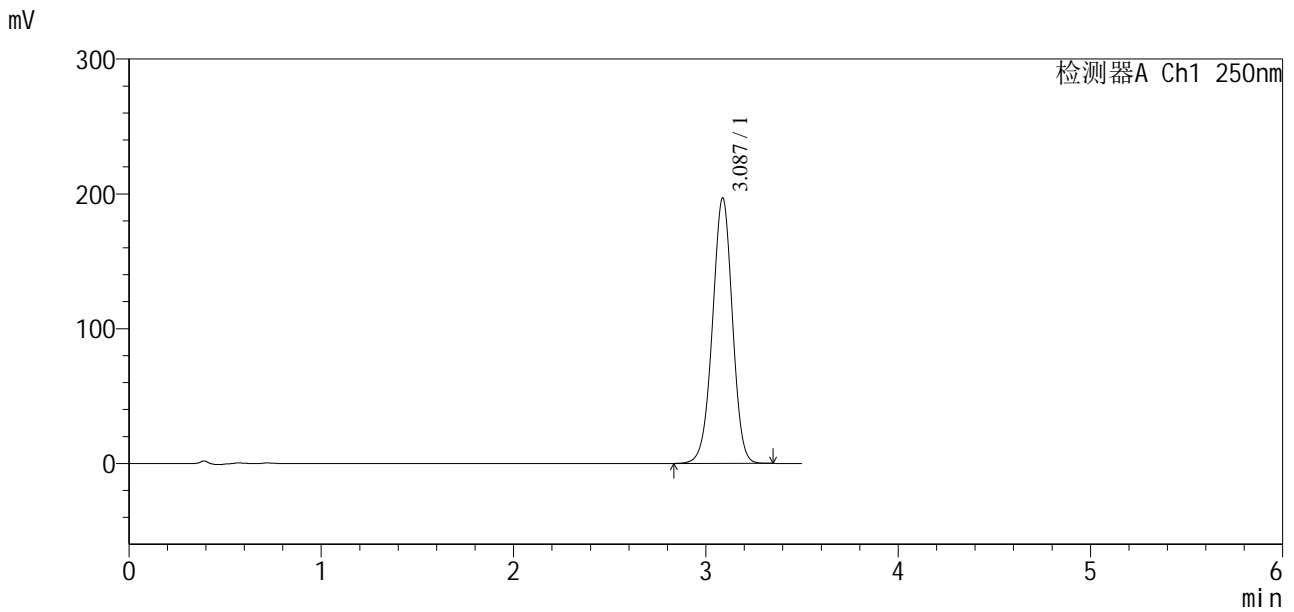
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1489662	100.000	200773	4029	0.984	--
总计		1489662	100.000	200773			

图168 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(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-666-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 23:02:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:01 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	3.087	1418944	100.000	197013	4278	0.979	--
总计		1418944	100.000	197013			

图169 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(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



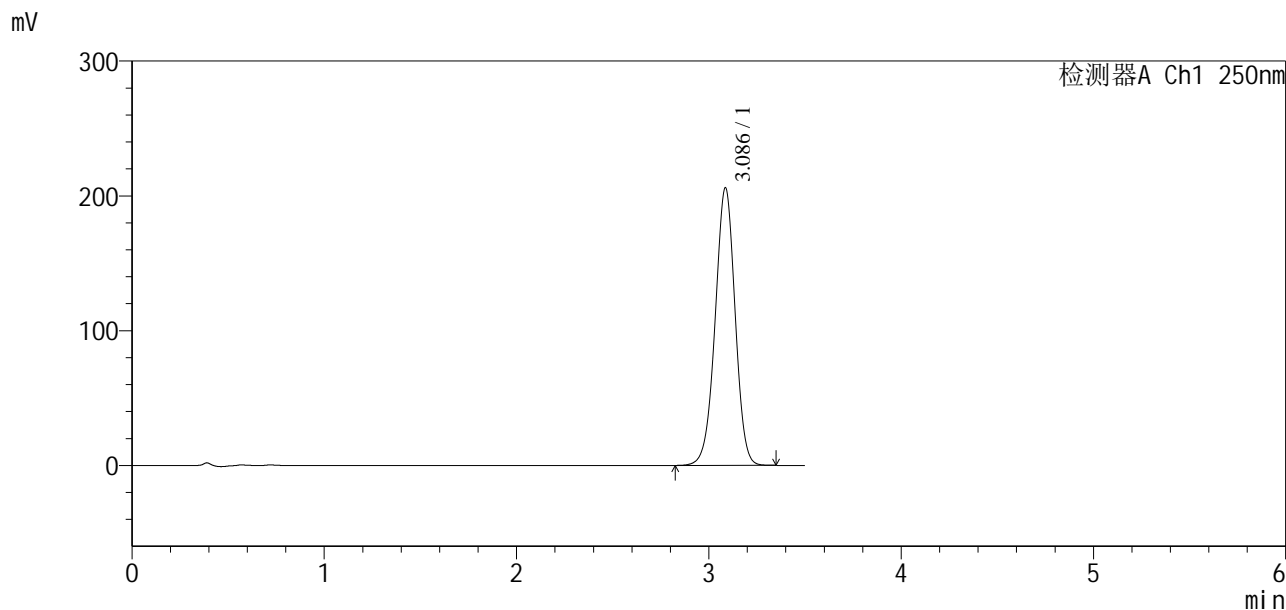


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-668-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 23:10:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:06 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	3.086	1484871	100.000	205855	4277	0.977	--
总计		1484871	100.000	205855			

图171 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1









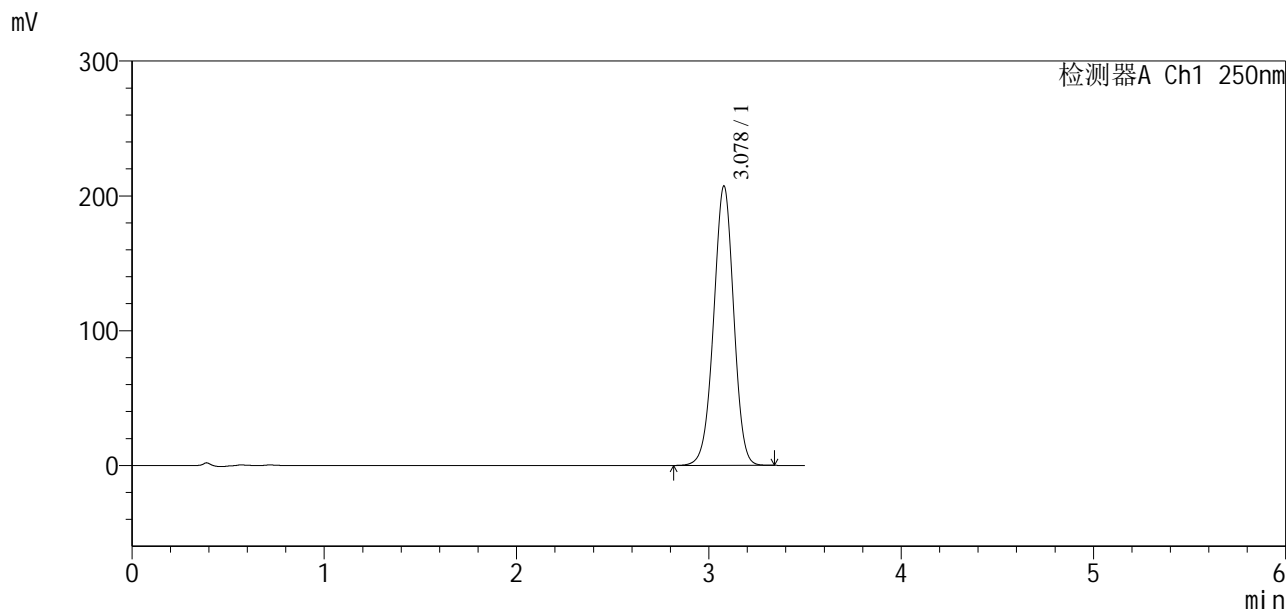


# SXT-396

## <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 - 31-11/31-673-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p4-20min.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
样品瓶号: 3-31  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/17 23:29:34 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:19 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	3.078	1501112	100.000	207205	4206	0.979	--
总计		1501112	100.000	207205			

图176 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

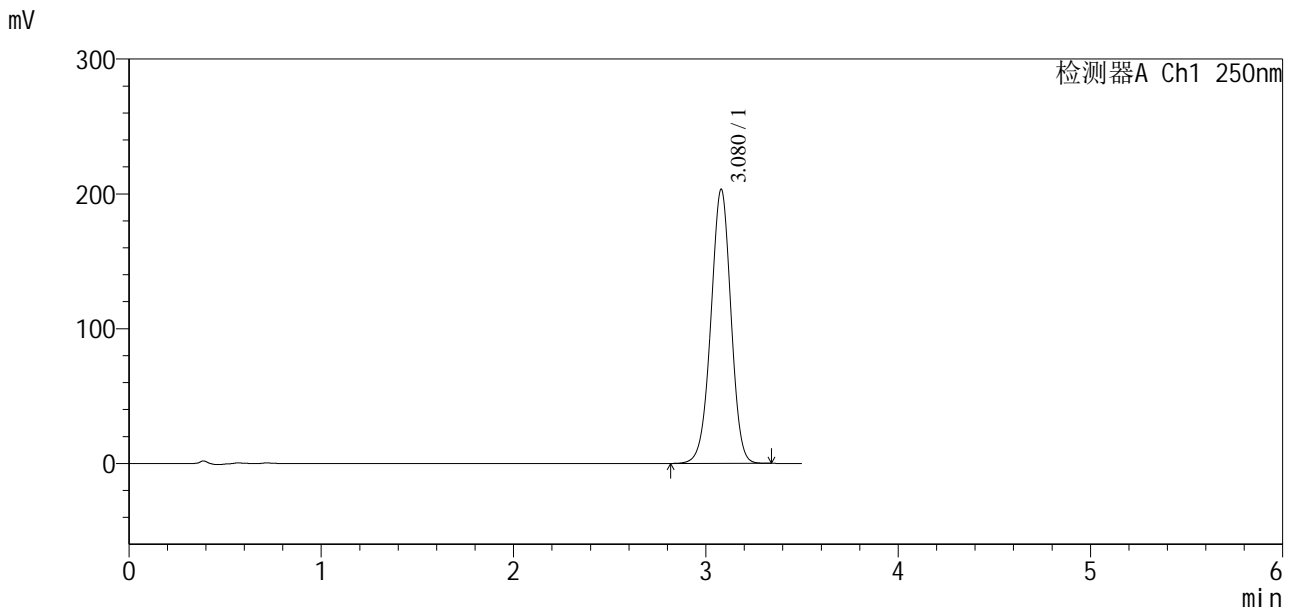


# SXT-396

### <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 - 31-11/31-674-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 23:33:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:43:21      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	3.080	1473597	100.000	203441	4208	0.977	--
总计		1473597	100.000	203441			

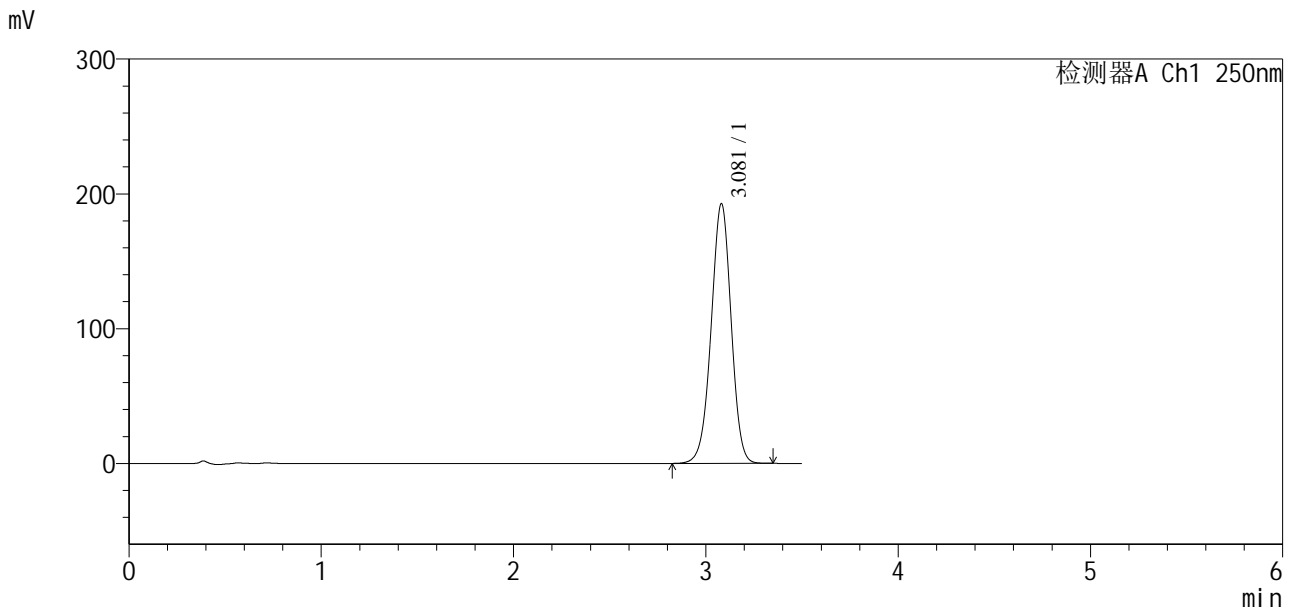
图177 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



<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 - 31-11/31-676-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 23:41:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

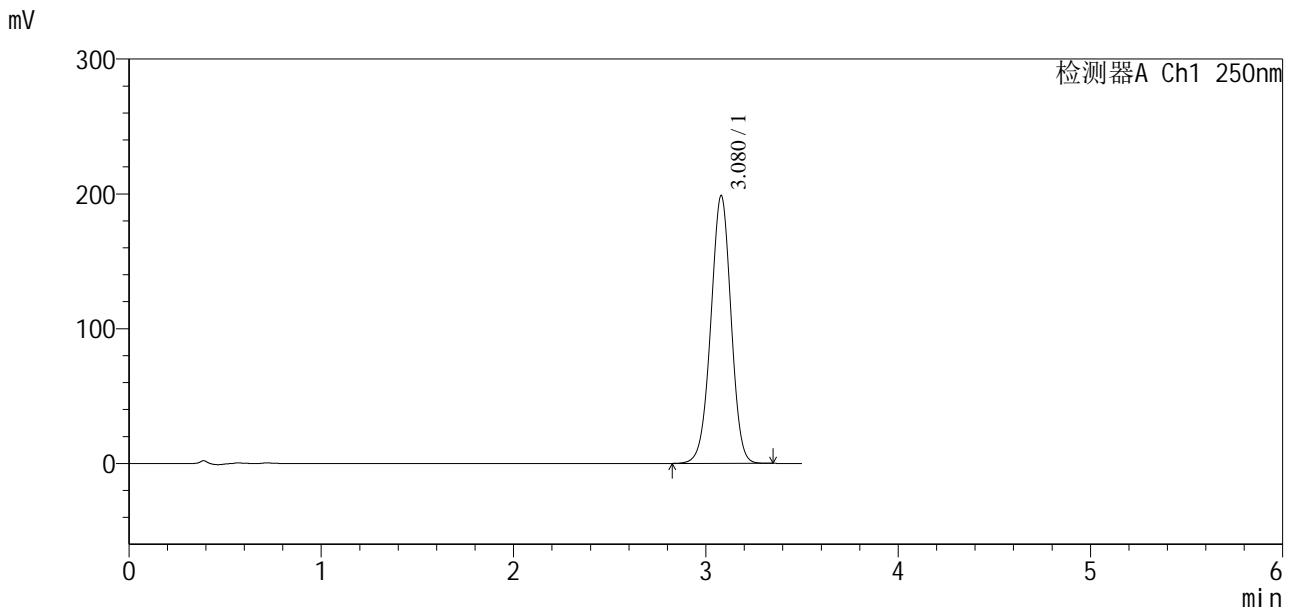
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	1392079	100.000	192809	4247	0.976	--
总计		1392079	100.000	192809			

图179 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(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-677-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 23:44:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:29                      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	3.080	1451950	100.000	198746	4124	0.980	--
总计		1451950	100.000	198746			

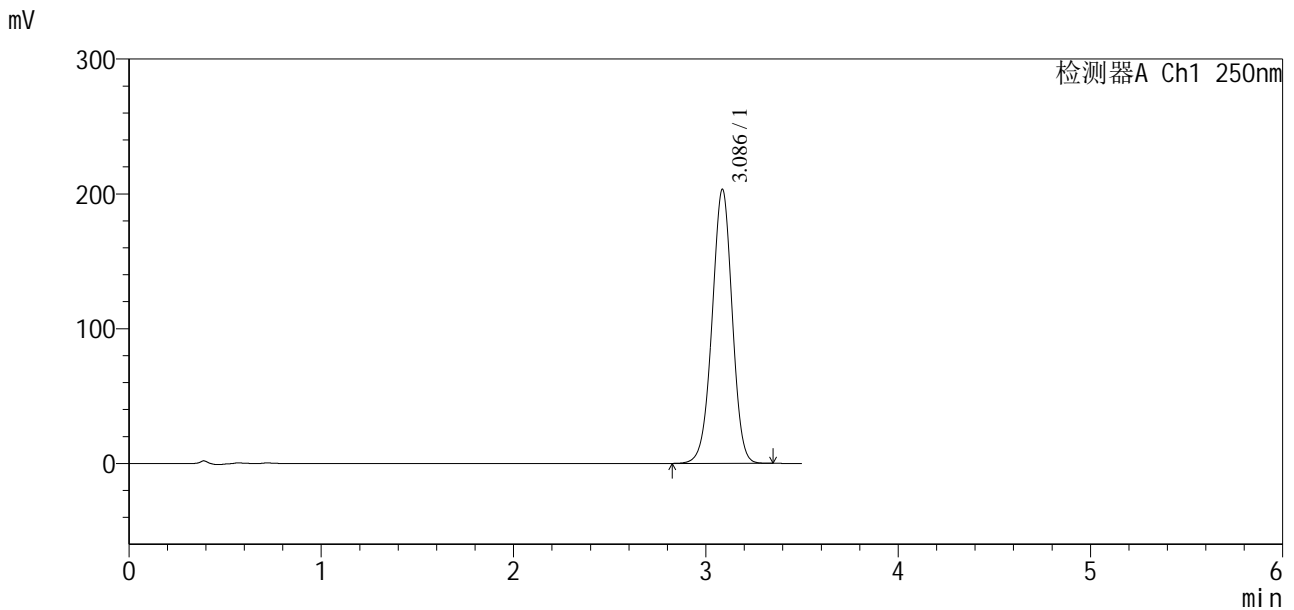
图180 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



<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 - 31-11/31-679-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 23:52:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

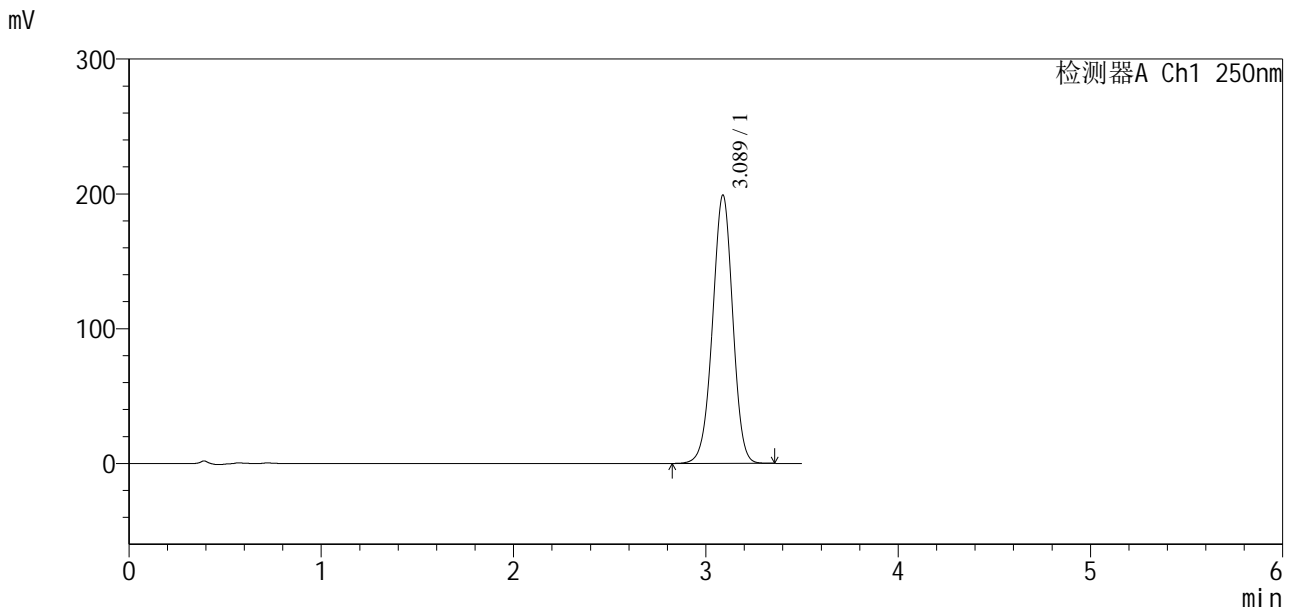
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	1477143	100.000	203212	4206	0.978	--
总计		1477143	100.000	203212			

图182 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-680-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/17 23:56:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:36 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	3.089	1453354	100.000	199161	4167	0.978	--
总计		1453354	100.000	199161			

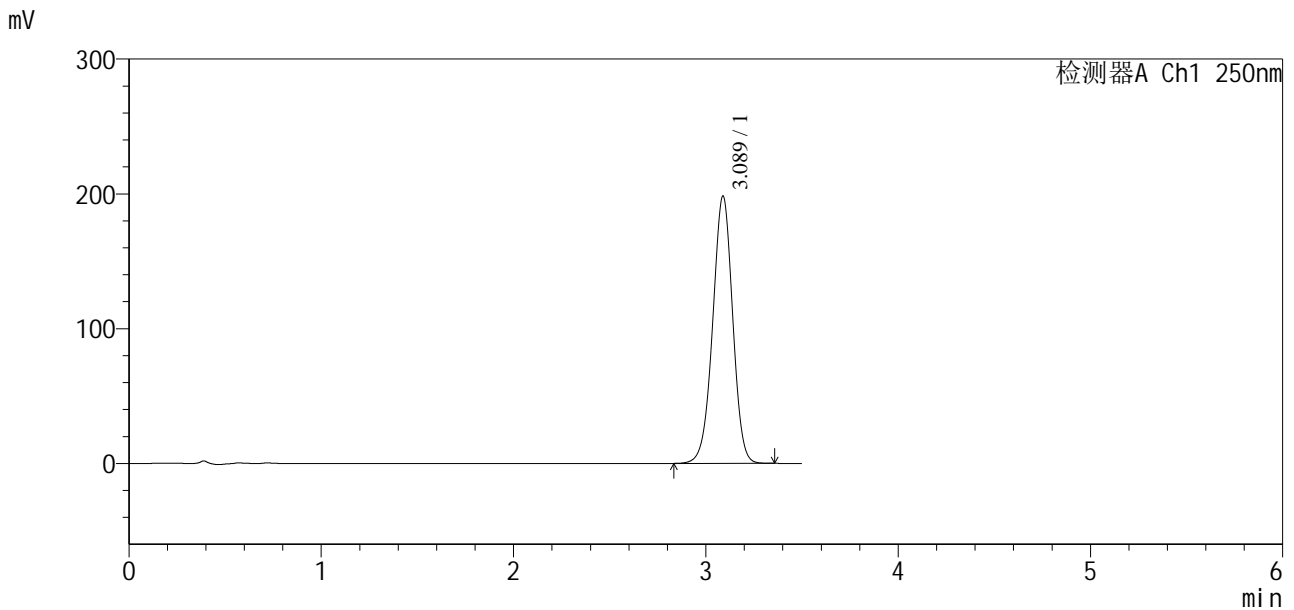
图183 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 31-11/31-681-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:00:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

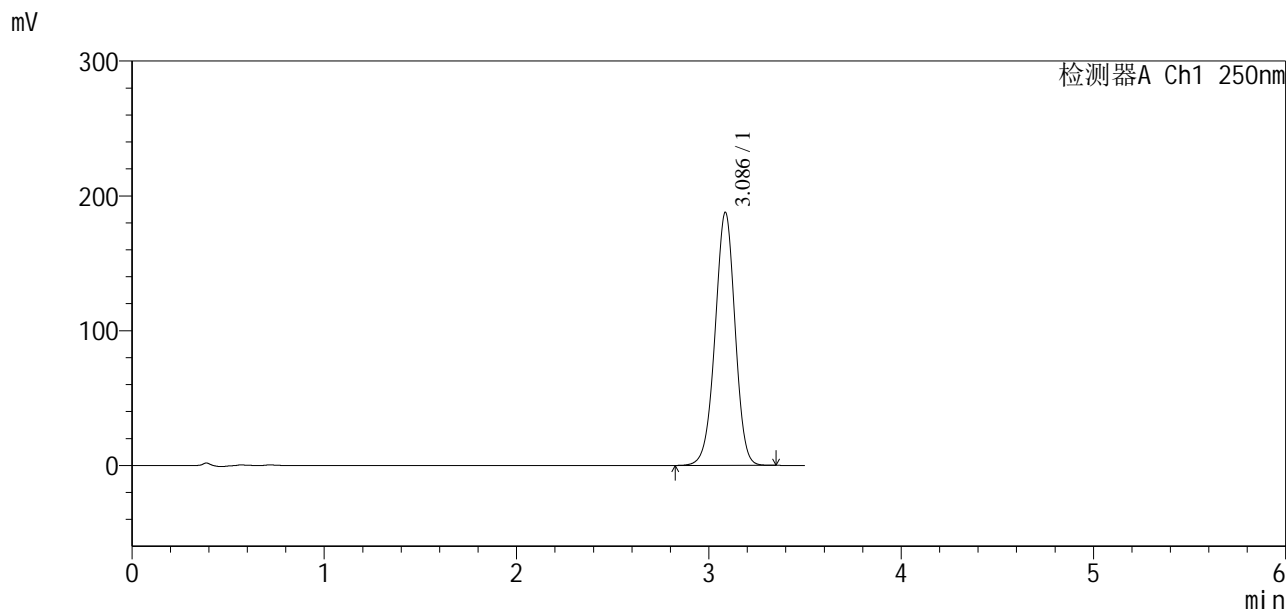
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	1432208	100.000	198394	4265	0.976	--
总计		1432208	100.000	198394			

图184 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-682-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:04:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:43:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

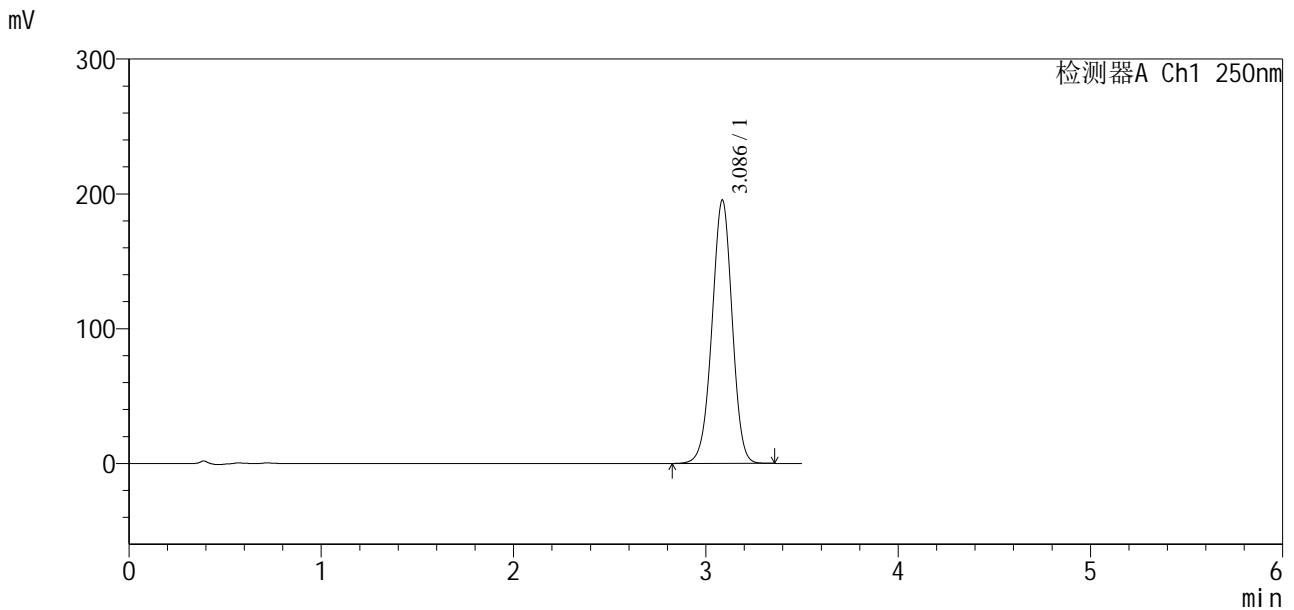
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	1356996	100.000	187570	4257	0.975	--
总计		1356996	100.000	187570			

图185 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(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-683-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:08:05                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:43:44                        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	3.086	1424226	100.000	195164	4173	0.978	--
总计		1424226	100.000	195164			

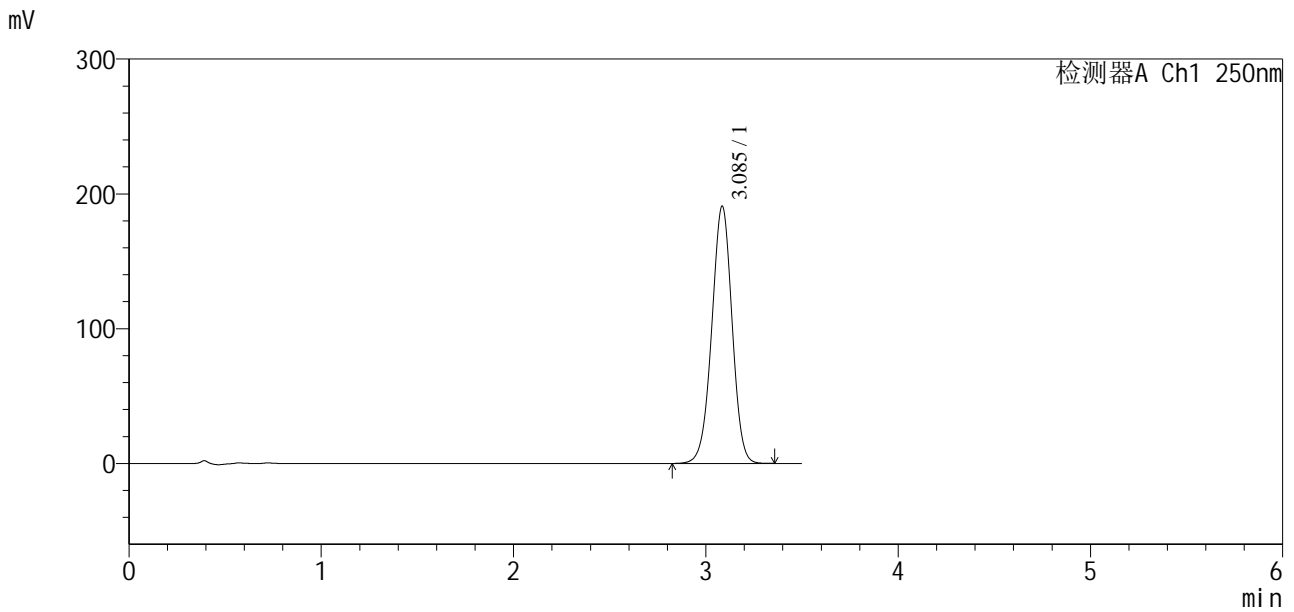
图186 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 31-11/31-684-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:11:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

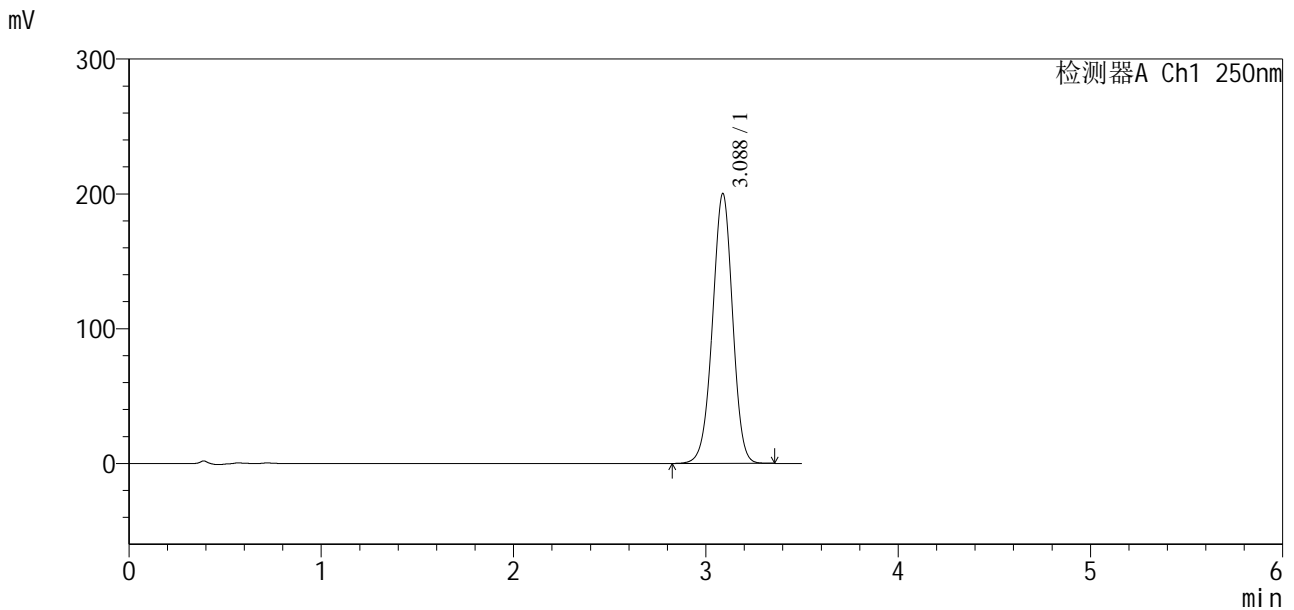
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1400928	100.000	190445	4108	0.979	--
总计		1400928	100.000	190445			

图187 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(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-685-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:15:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

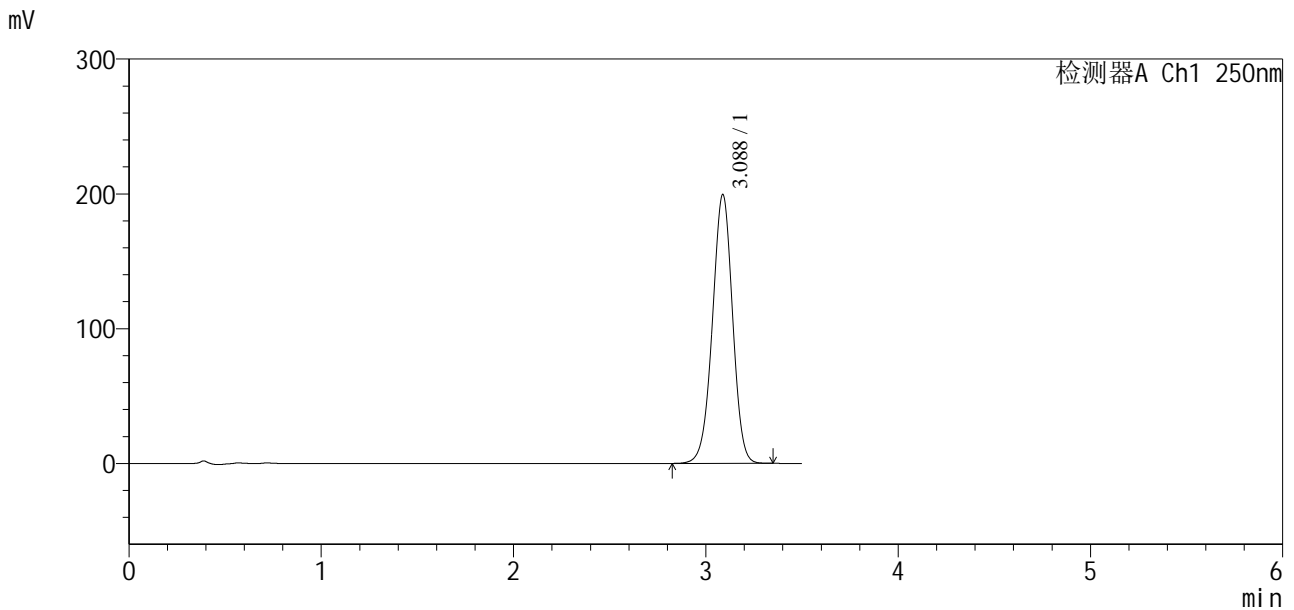
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	1454338	100.000	200268	4211	0.977	--
总计		1454338	100.000	200268			

图188 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-686-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:19:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

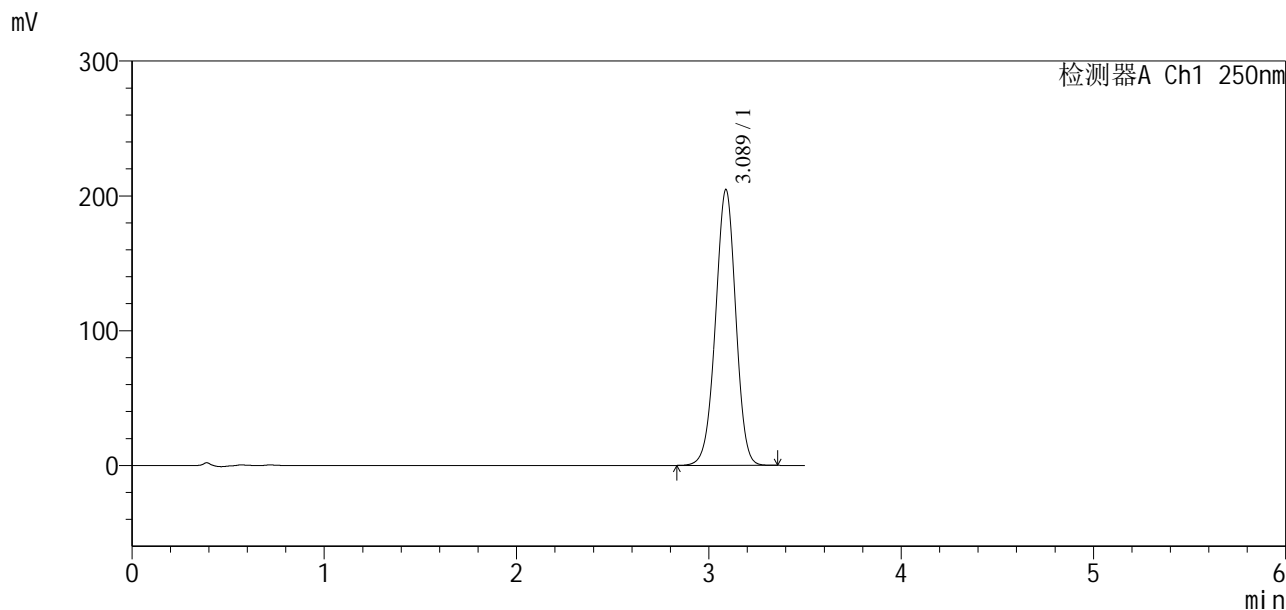
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	1453597	100.000	199524	4179	0.975	--
总计		1453597	100.000	199524			

图189 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50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 - 31-11/31-687-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:23:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:43:54 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	3.089	1498501	100.000	204695	4134	0.978	--
总计		1498501	100.000	204695			

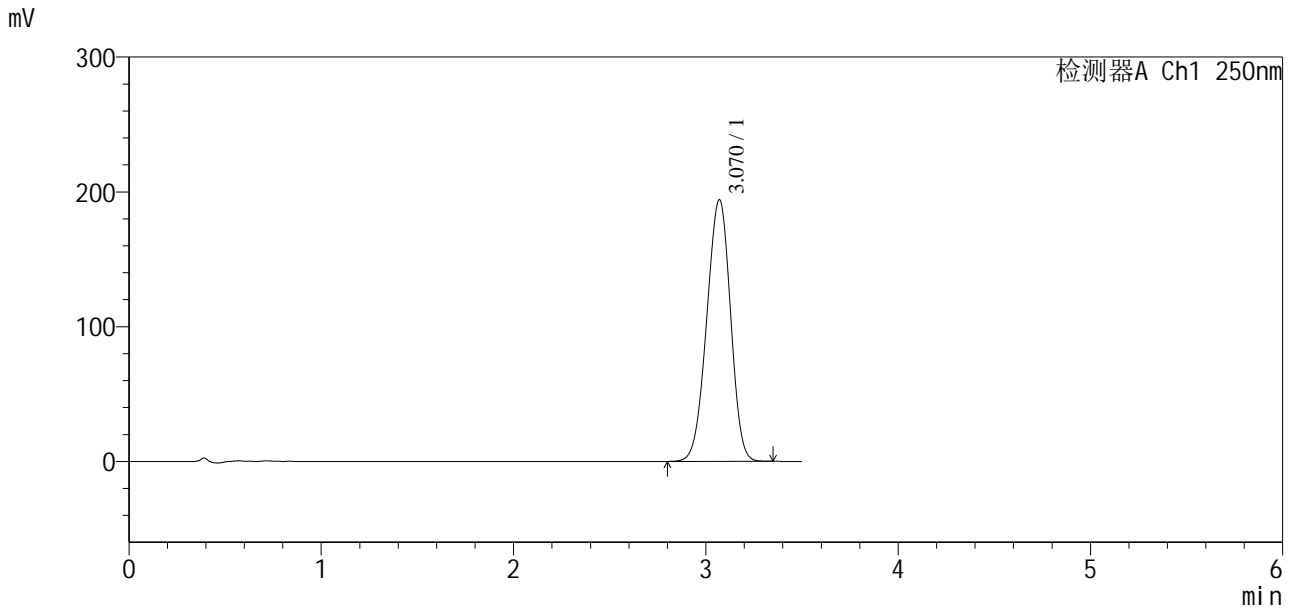
图190 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



<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 - 31-12/31-689-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:31:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:44:23 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	3.070	1669781	100.000	194103	2897	0.956	--
总计		1669781	100.000	194103			

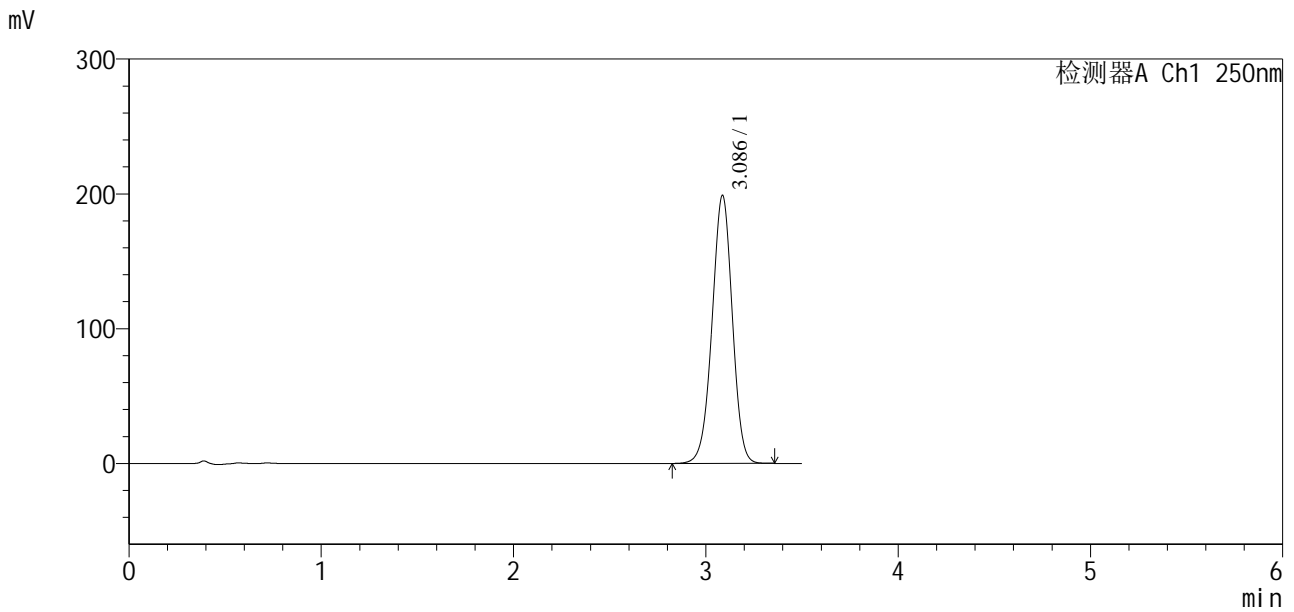
图192 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



<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 - 31-12/31-691-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:38:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:44:28                      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	3.086	1456052	100.000	198780	4135	0.977	--
总计		1456052	100.000	198780			

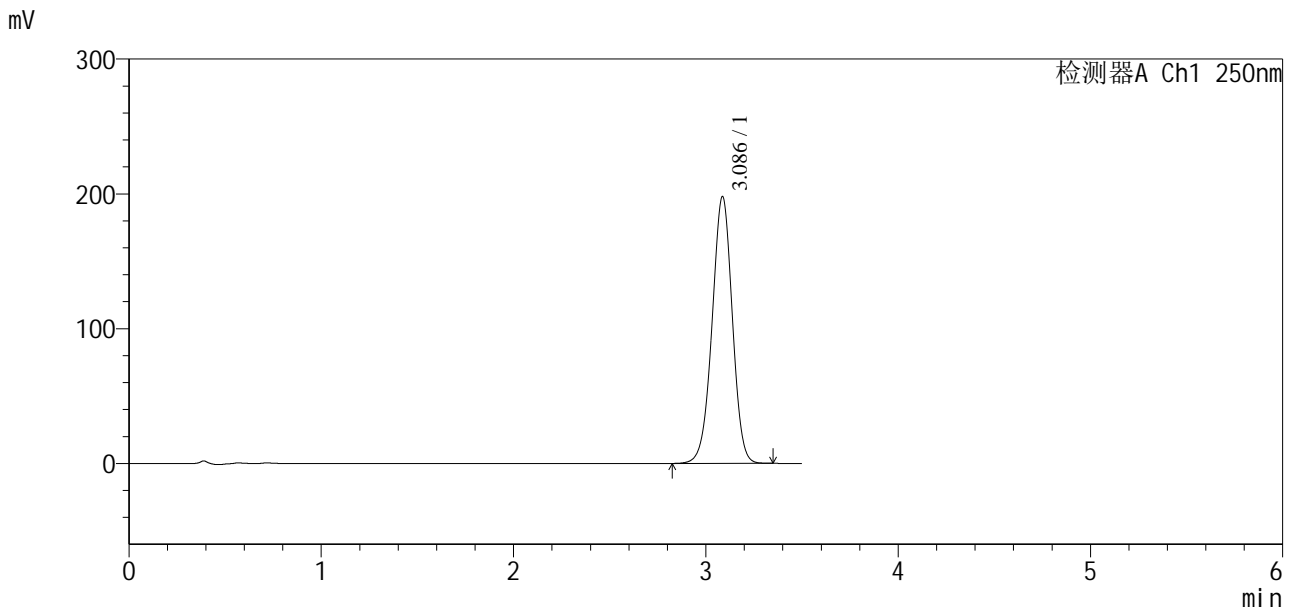
图194 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



<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 - 31-12/31-693-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:46:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:44:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

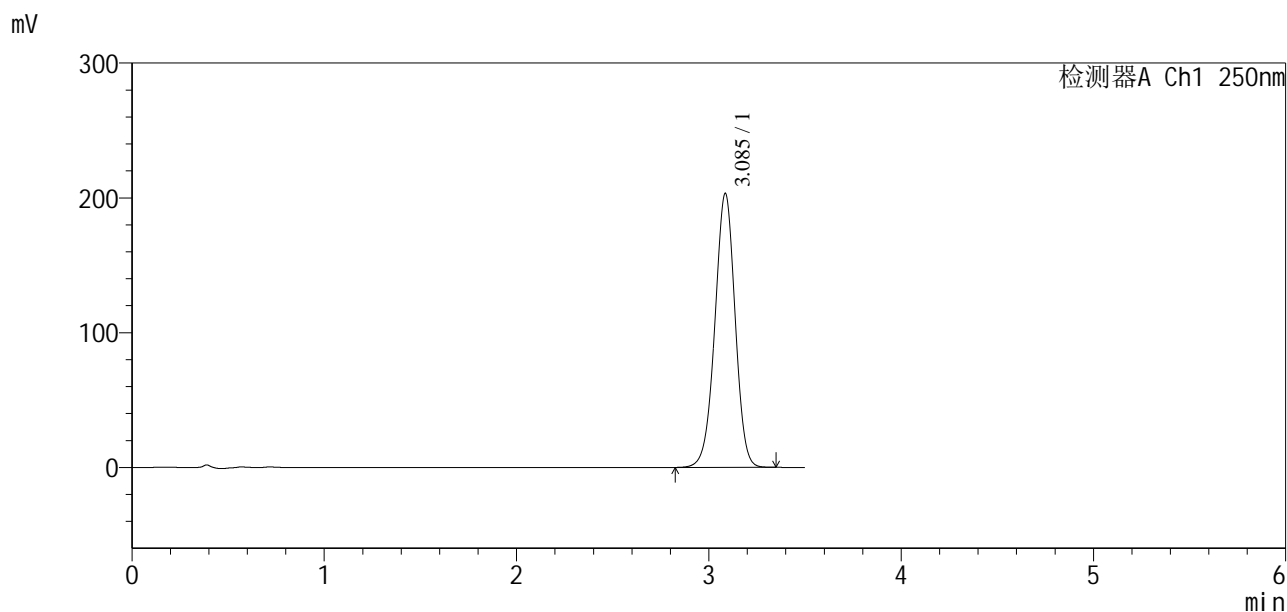
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	1448216	100.000	197861	4145	0.976	--
总计		1448216	100.000	197861			

图196 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-12/31-694-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:50:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:44:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1487089	100.000	202956	4149	0.976	--
总计		1487089	100.000	202956			

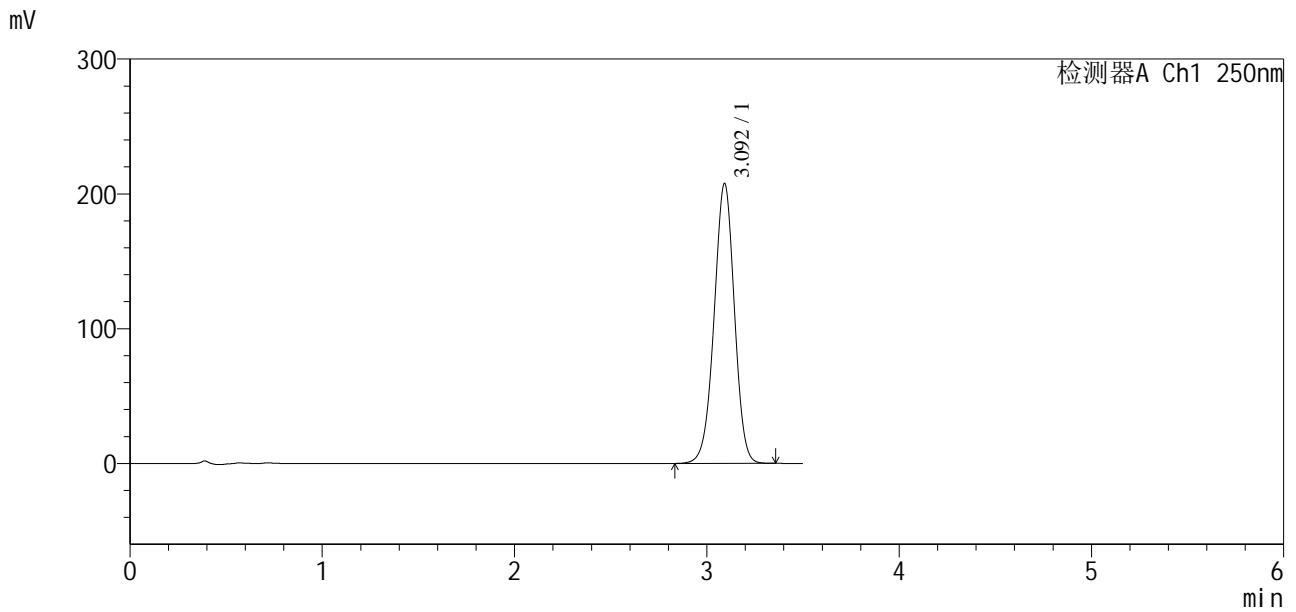
图197 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-桨法-50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 - 31-12/31-695-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:54:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:44:38 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	3.092	1522391	100.000	207142	4139	0.977	--
总计		1522391	100.000	207142			

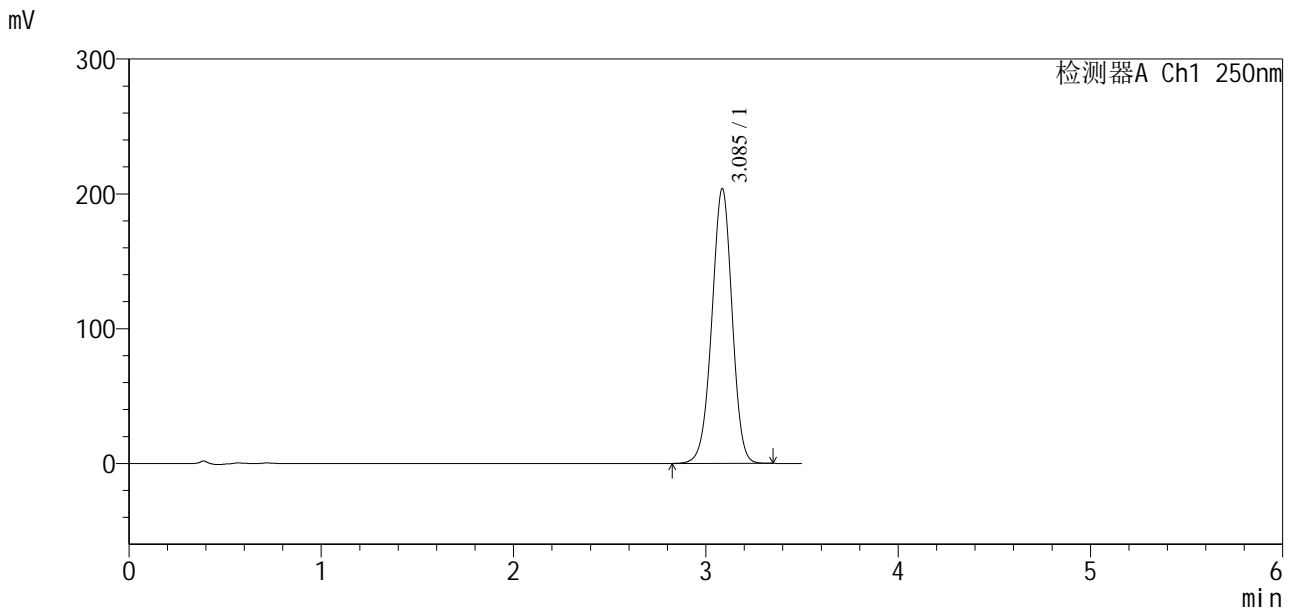
图198 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24112201-1批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-桨法-50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 - 31-12/31-696-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 00:58:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/18 09:44:41 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	3.085	1491171	100.000	203489	4142	0.973	--
总计		1491171	100.000	203489			

图199 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(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

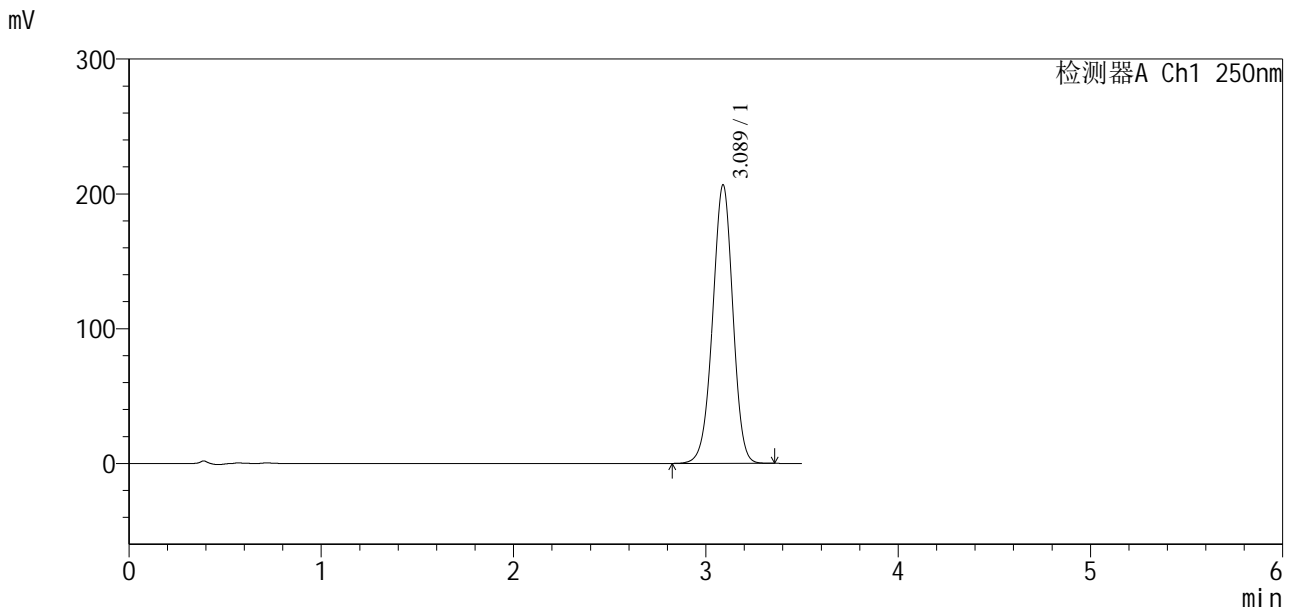


# SXT-396

## <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 - 31-12/31-697-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 01:02:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:44:43      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	3.089	1510598	100.000	206700	4163	0.973	--
总计		1510598	100.000	206700			

图200 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-

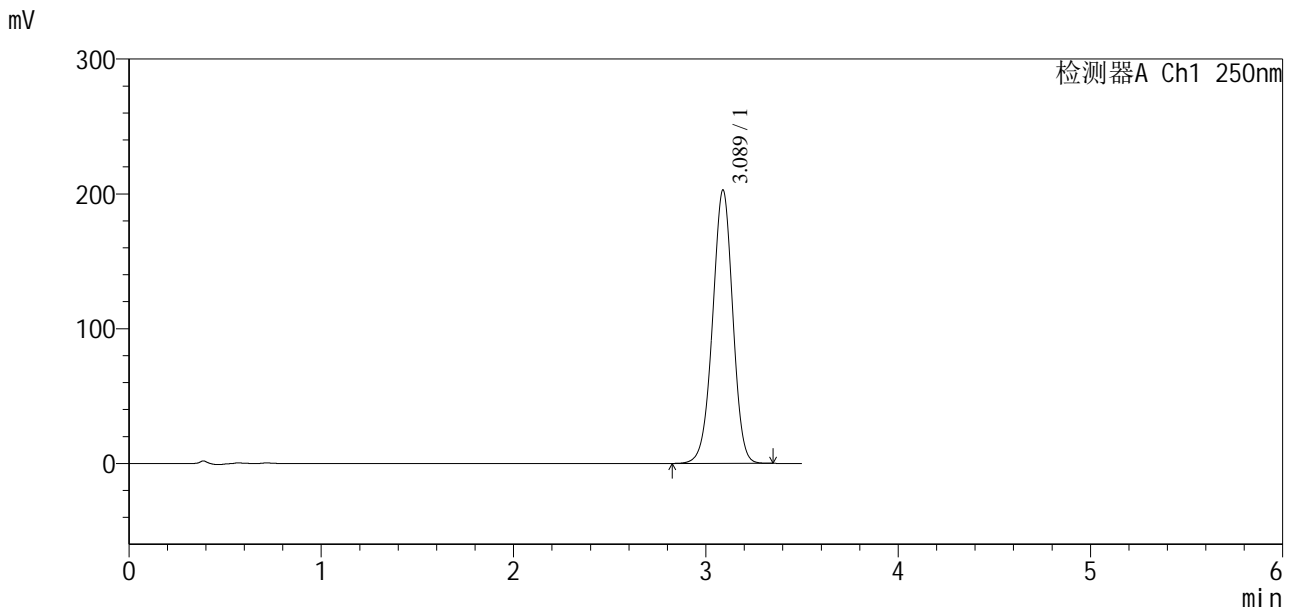
极限转速-片4

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 - 31-12/31-698-2 - cbzj-ACSB24005p-rcqx-pH6.8+0.3%twjz-360mg-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241217-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/18 01:05:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/18 09:44:46 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	3.089	1479876	100.000	202854	4173	0.974	--
总计		1479876	100.000	202854			

图201 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-ACSB24005批(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1





