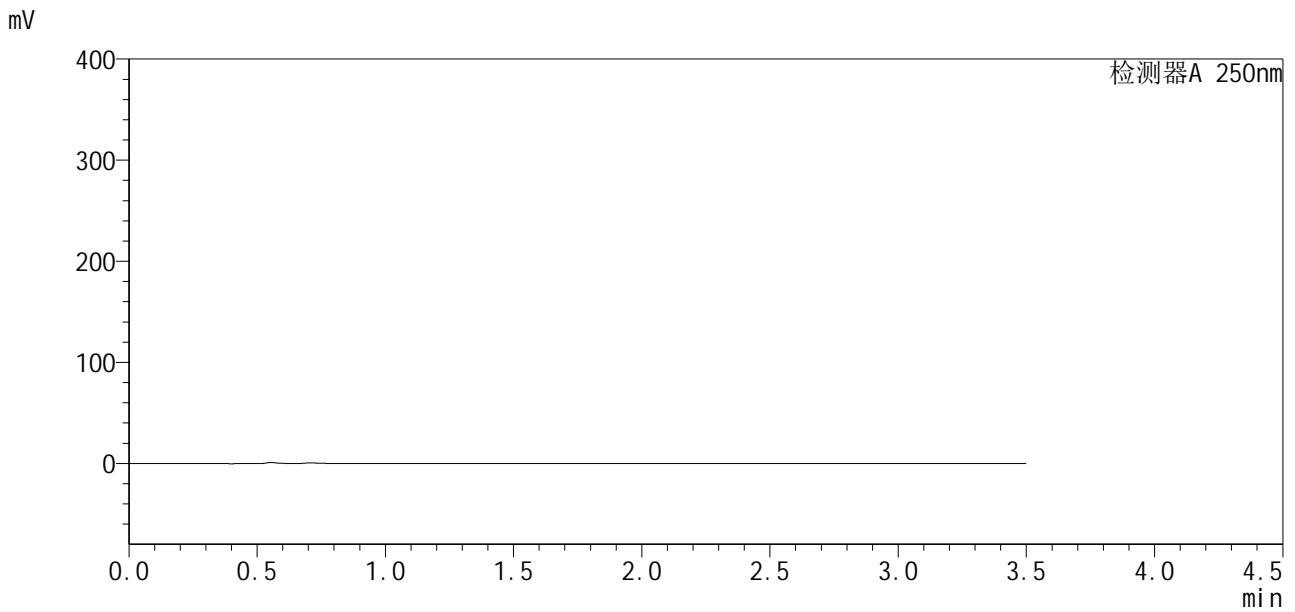


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-65-3 - zj-360mg-rcqx-pH7.8jz-tj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 16:59:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/02/24 09:24:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

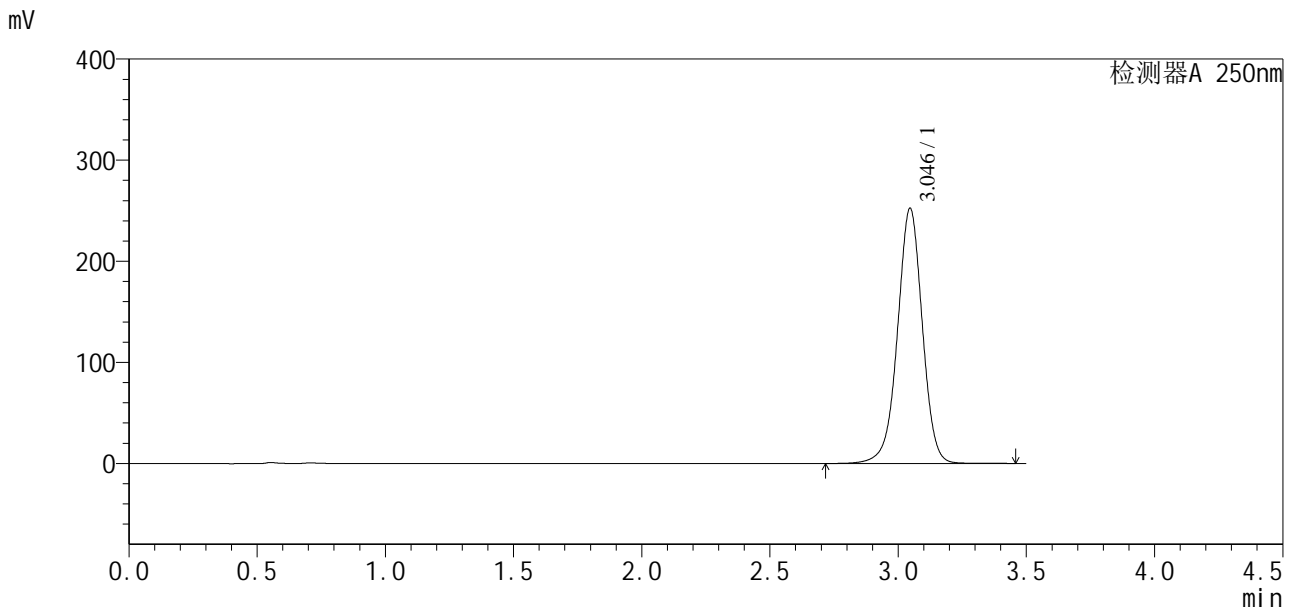
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(360mg规格)-pH7.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-66-3 - zj-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:03:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/02/24 09:24:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

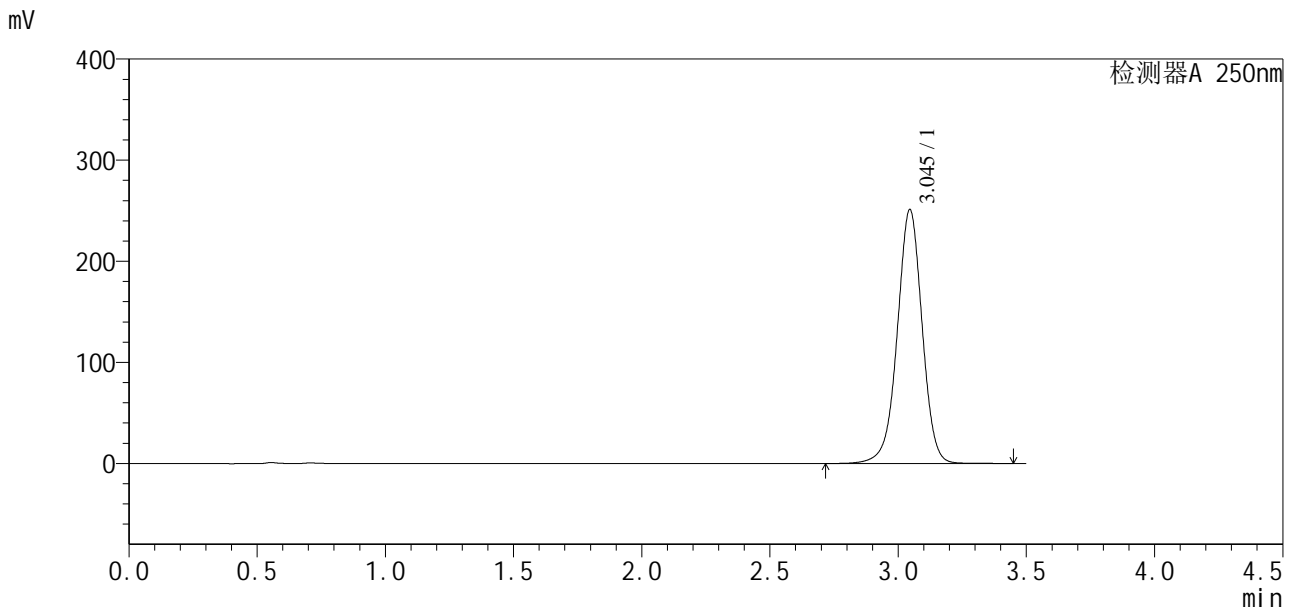
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	1697883	100.000	252443	4912	0.981	--
总计		1697883	100.000	252443			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(360mg规格)-pH7.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-67-3 - zj-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/02/24 09:24:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

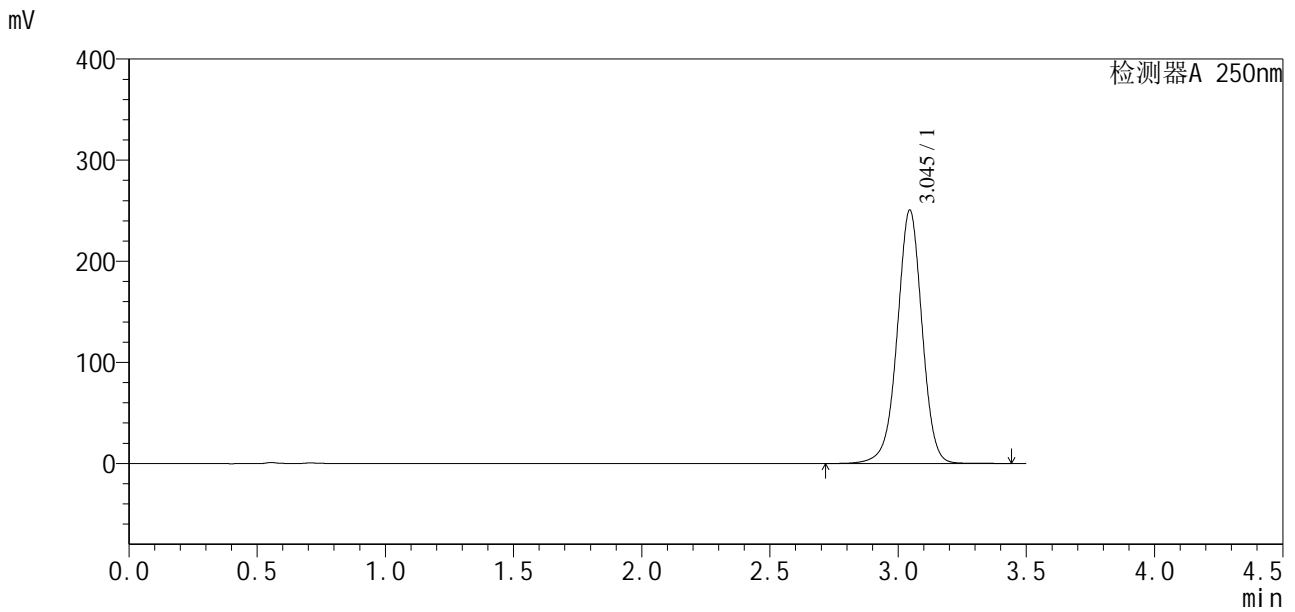
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.045	1691608	100.000	251182	4901	0.981	--
总计		1691608	100.000	251182			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(360mg规格)-pH7.8介质
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 - 30-8/27-68-3 - zj-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/02/24 09:24:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

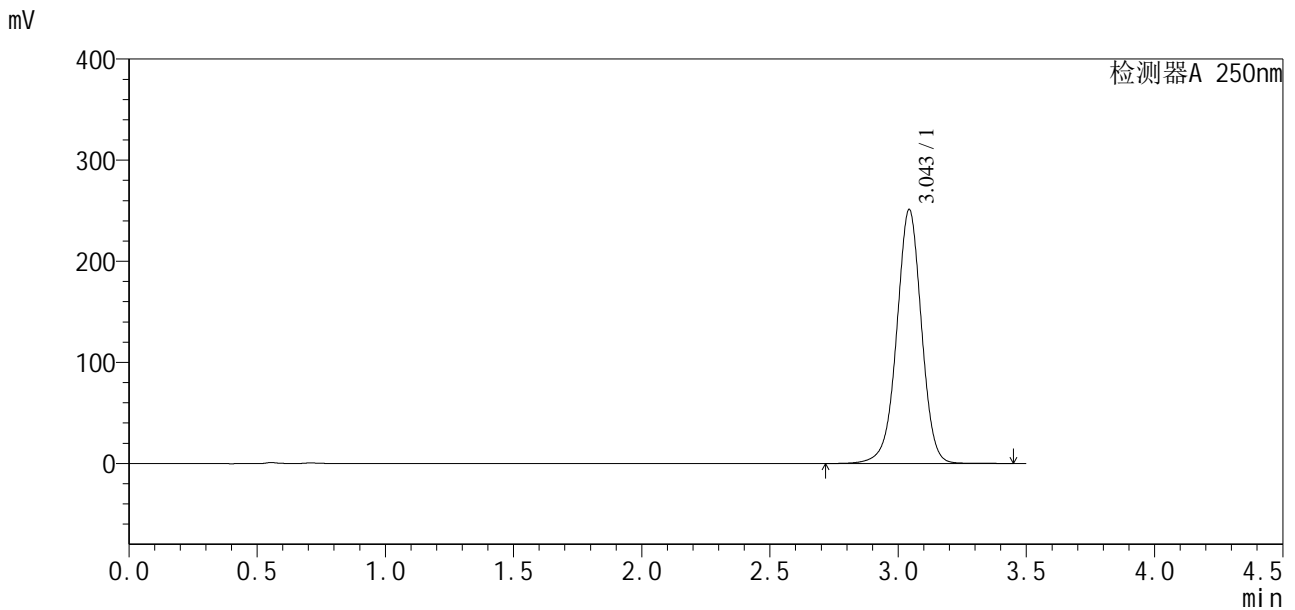
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.045	1684822	100.000	250583	4919	0.980	--
总计		1684822	100.000	250583			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(360mg规格)-pH7.8介质
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 - 30-8/27-69-3 - zj-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/02/24 09:24:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

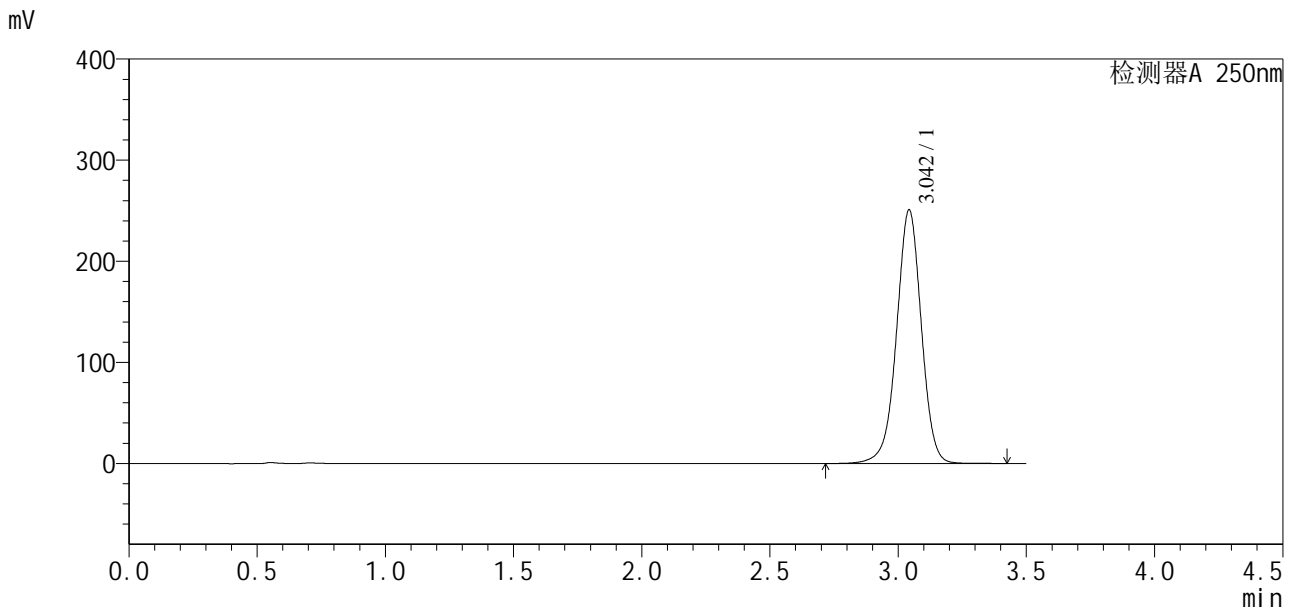
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.043	1687210	100.000	250334	4918	0.983	--
总计		1687210	100.000	250334			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(360mg规格)-pH7.8介质
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 - 30-8/27-70-3 - zj-360mg-rcqx-pH7.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/02/24 09:24:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.042	1684430	100.000	249881	4918	0.982	--
总计		1684430	100.000	249881			

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(360mg规格)-pH7.8介质
 对照品溶液-1-5

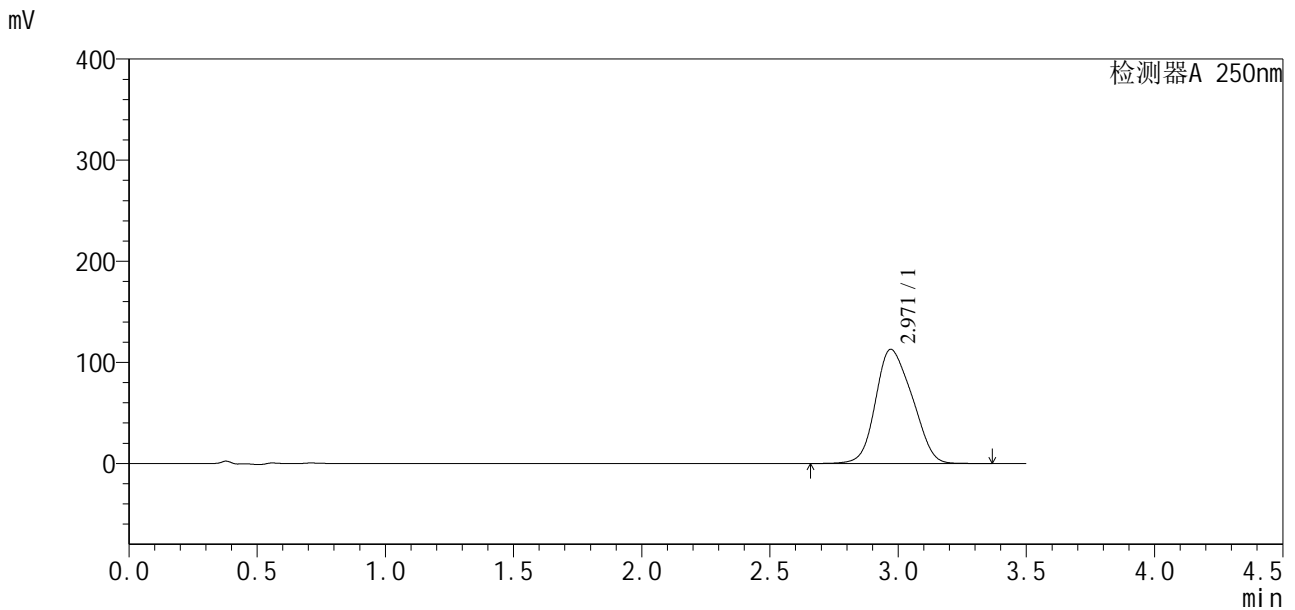


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-71-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:23:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:24:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

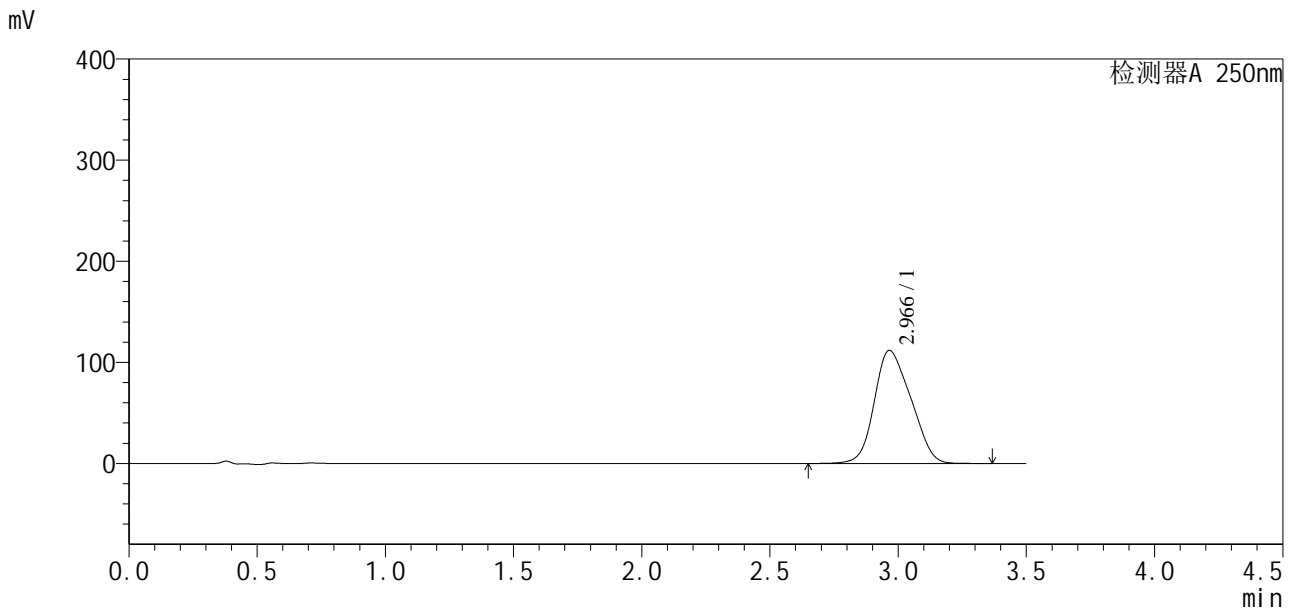
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.971	1120520	100.000	113012	1937	1.170	--
总计		1120520	100.000	113012			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-72-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:27:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:24:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

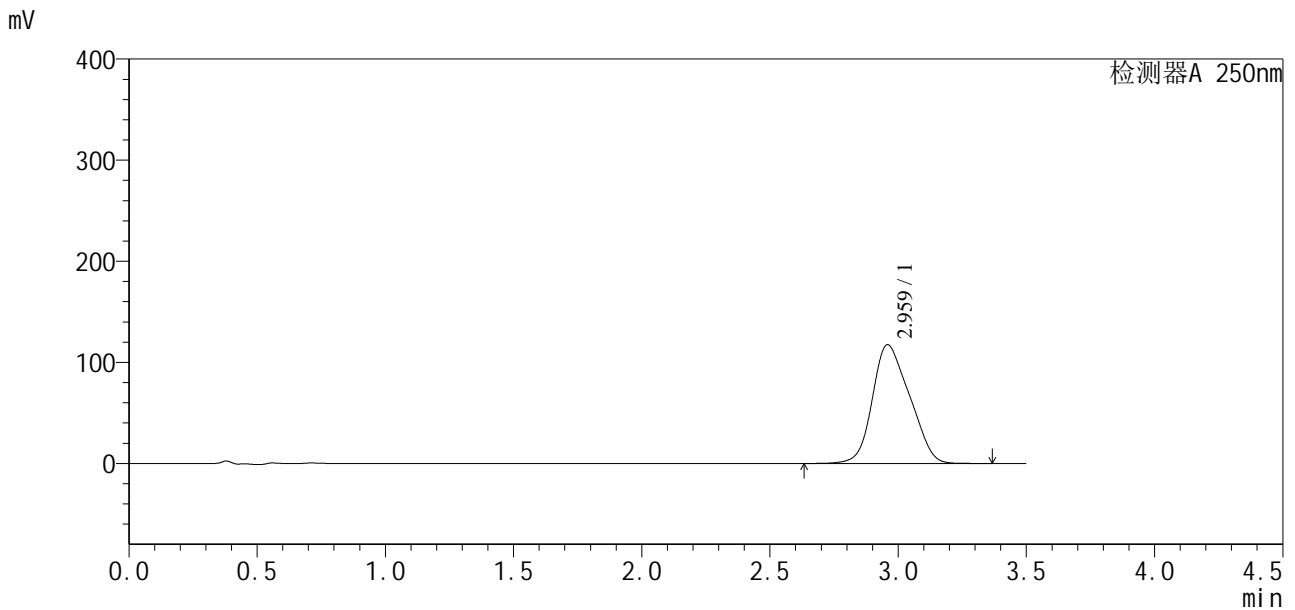
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1107448	100.000	111881	1772	1.182	--
总计		1107448	100.000	111881			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-73-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

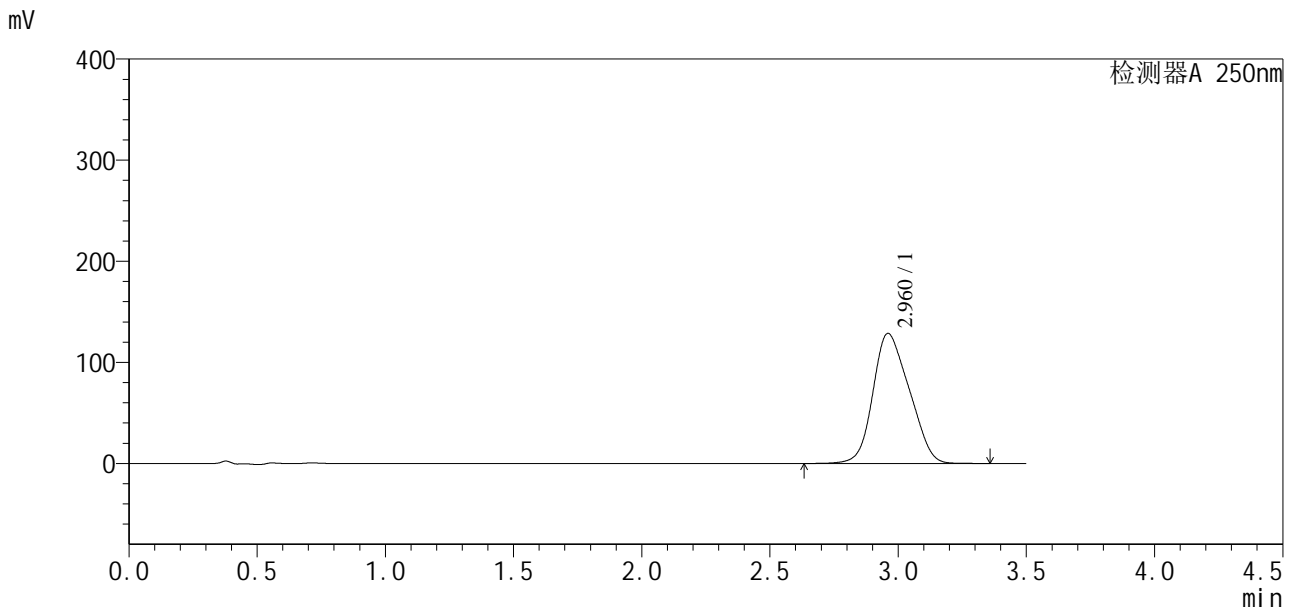
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1185431	100.000	117354	1757	1.196	--
总计		1185431	100.000	117354			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-74-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:24:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1267086	100.000	128538	1841	1.182	--
总计		1267086	100.000	128538			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

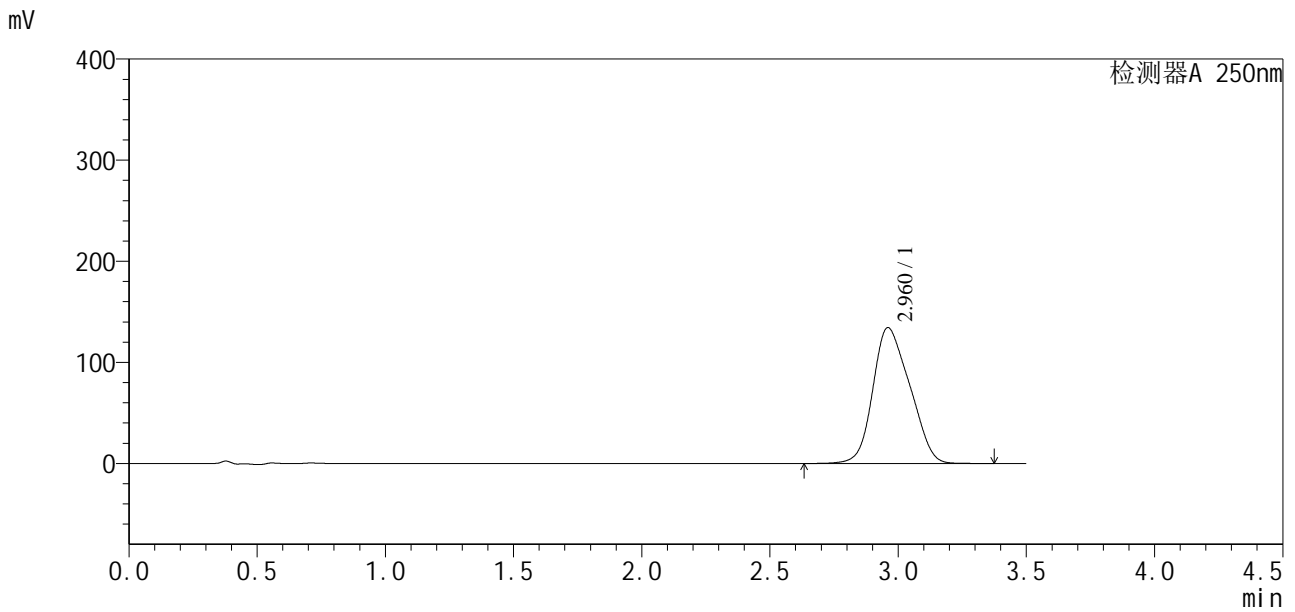


SXT-396

<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 - 30-8/27-75-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:38:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:24:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1345166	100.000	134255	1736	1.192	--
总计		1345166	100.000	134255			

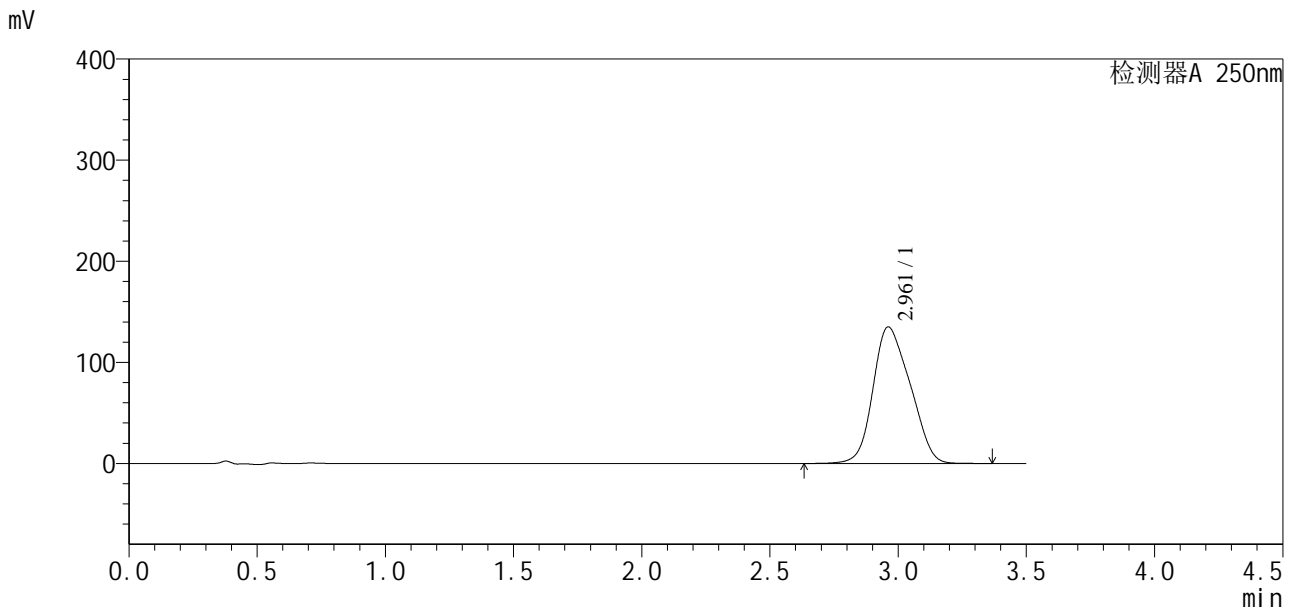
图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 30-8/27-76-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:24:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

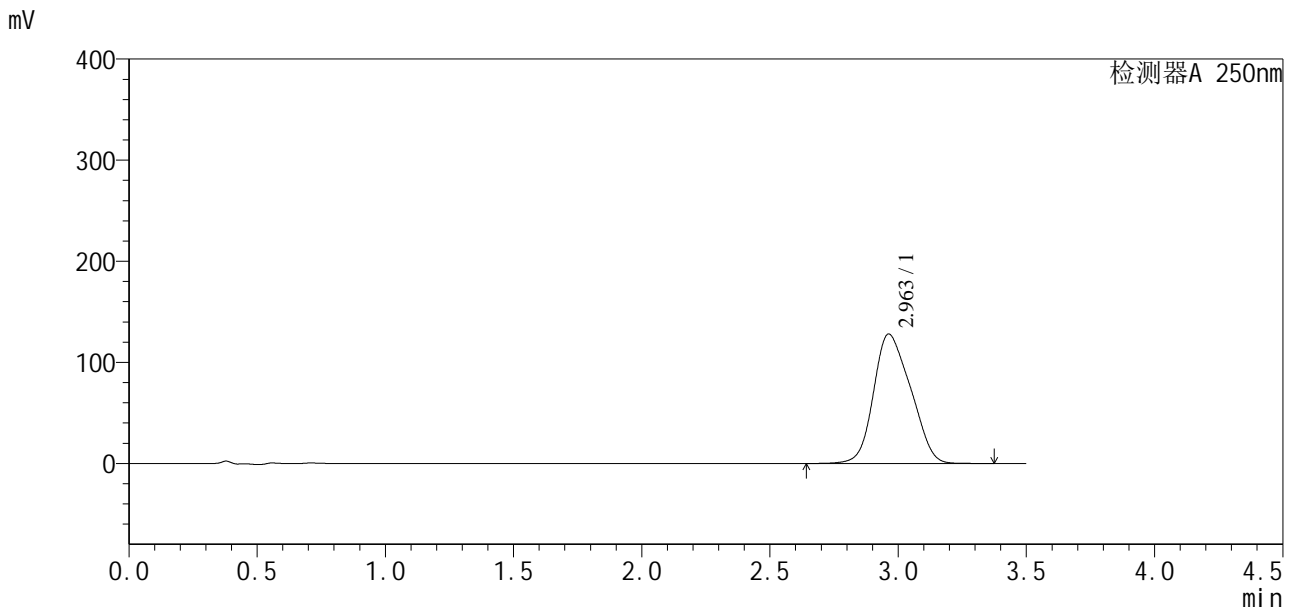
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	1360513	100.000	135047	1673	1.185	--
总计		1360513	100.000	135047			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-77-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:46:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:24:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

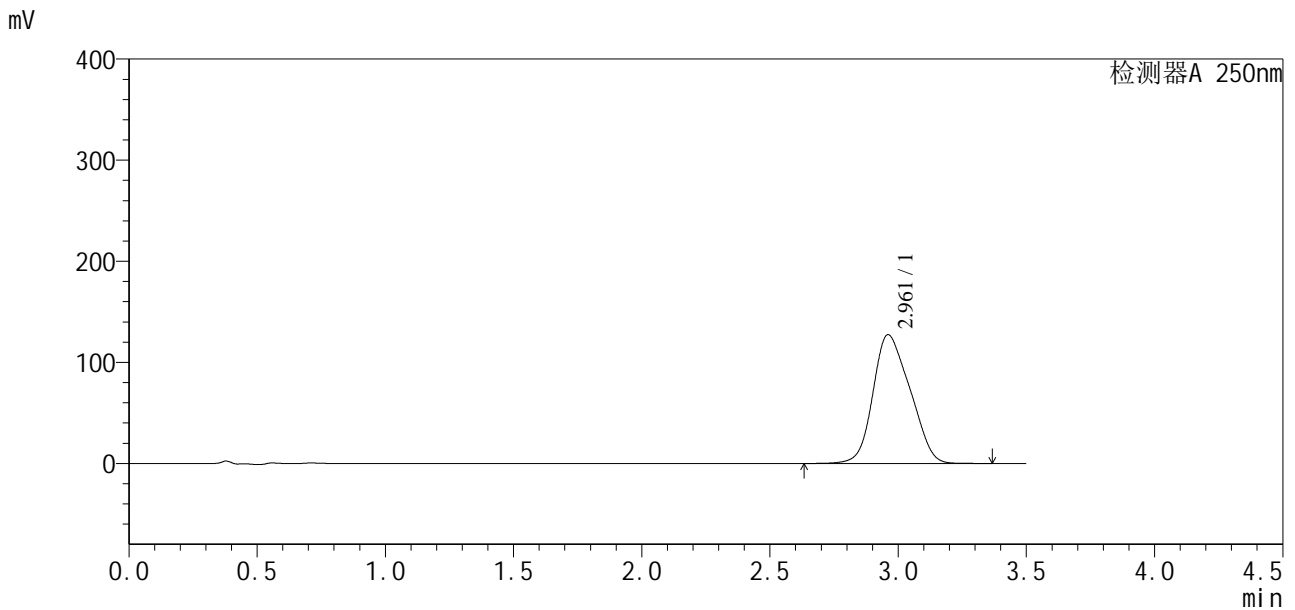
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1288773	100.000	128090	1676	1.186	--
总计		1288773	100.000	128090			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-78-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:24:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

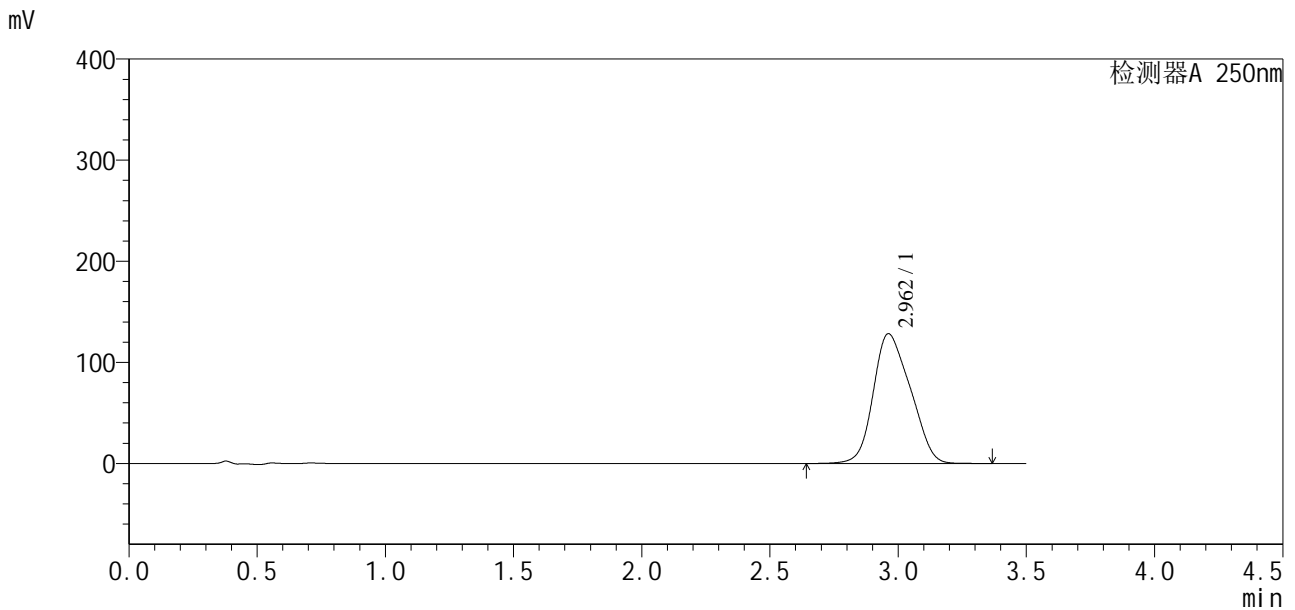
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	1279027	100.000	127370	1715	1.191	--
总计		1279027	100.000	127370			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-79-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:24:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

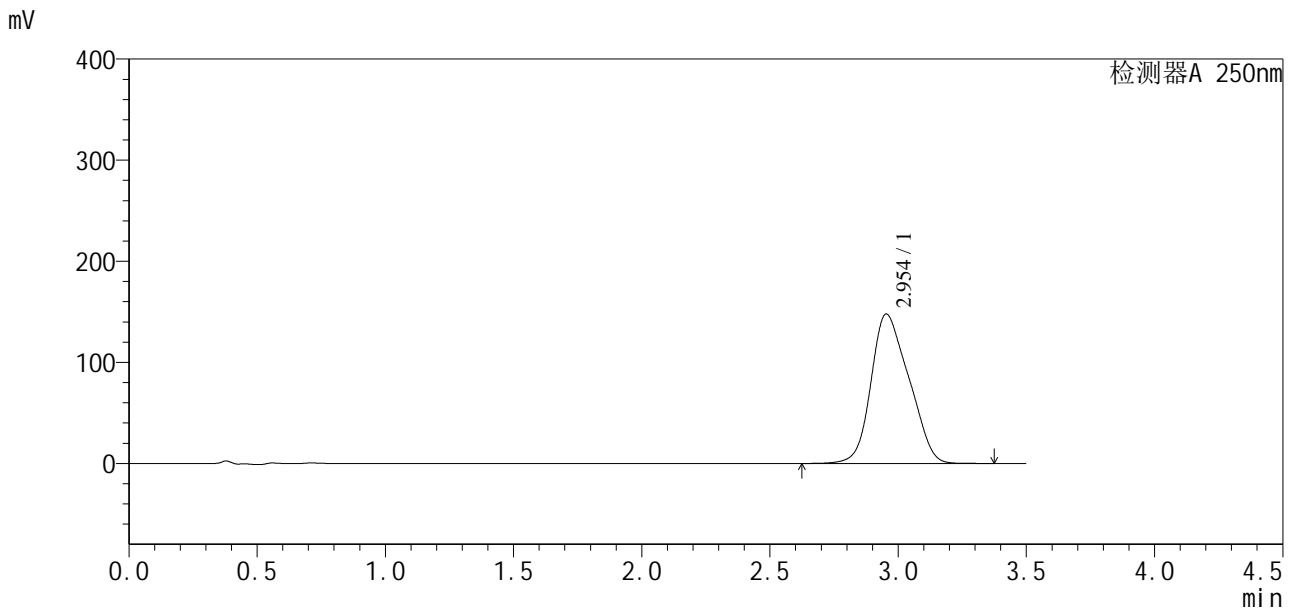
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1290795	100.000	128398	1694	1.189	--
总计		1290795	100.000	128398			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-80-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 17:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:24:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

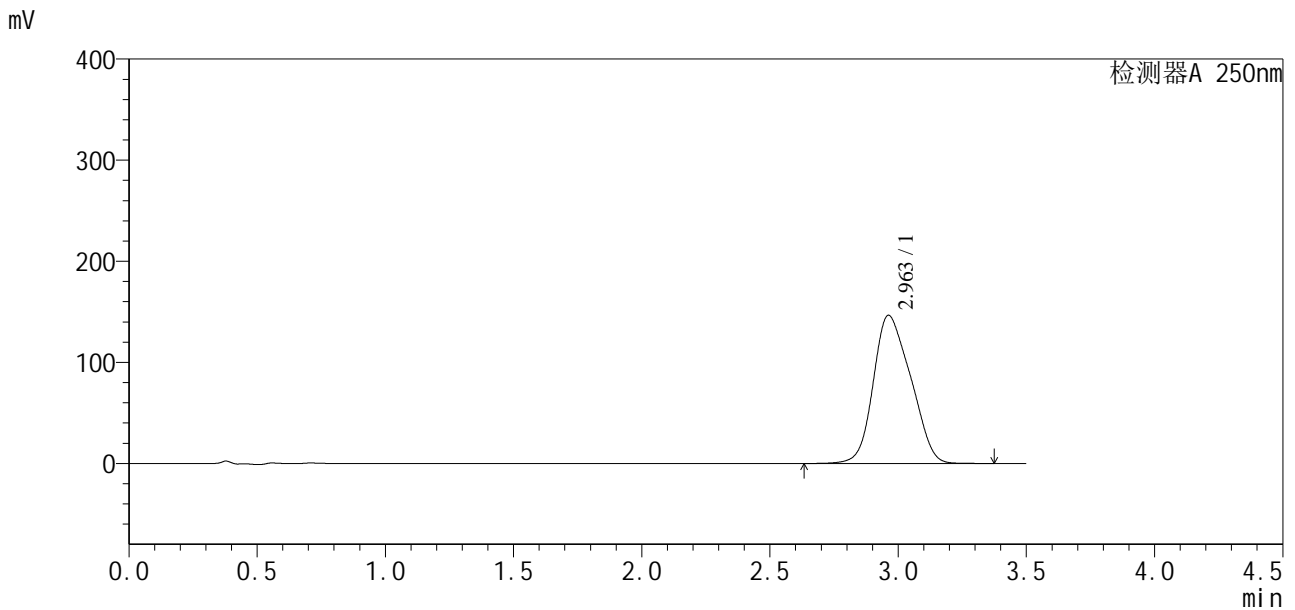
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1518609	100.000	147857	1687	1.201	--
总计		1518609	100.000	147857			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-81-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:24:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

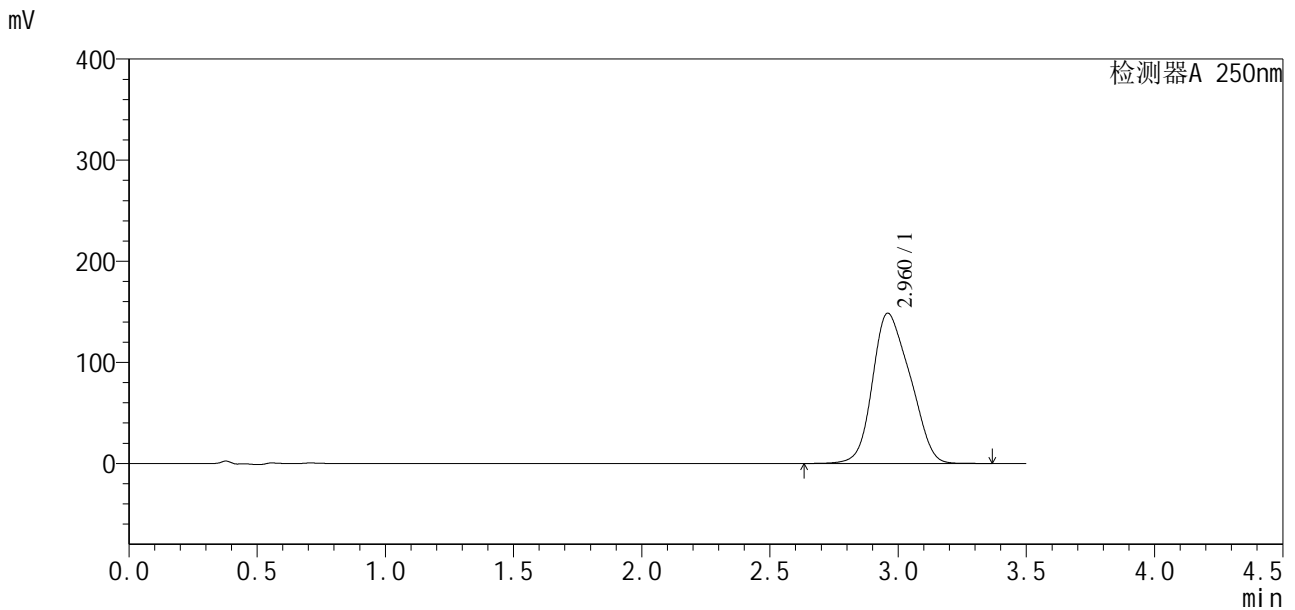
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1485556	100.000	146580	1640	1.190	--
总计		1485556	100.000	146580			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-82-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:05:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:24:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

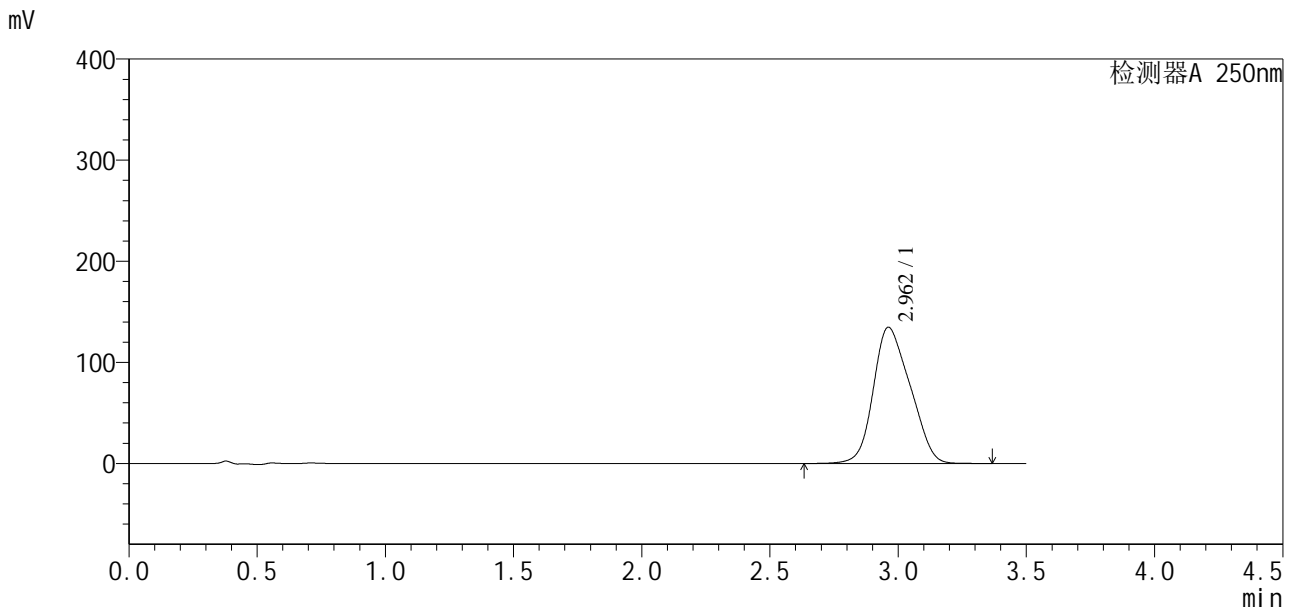
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1514891	100.000	148428	1621	1.193	--
总计		1514891	100.000	148428			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-83-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:09:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

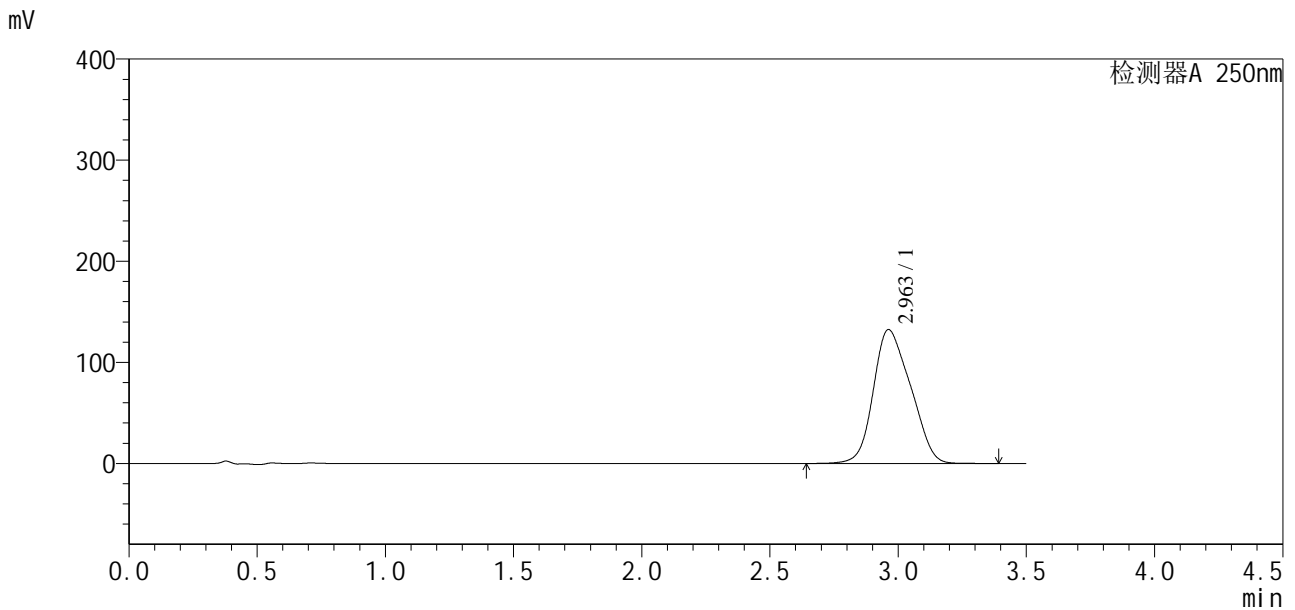
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1344374	100.000	134777	1779	1.189	--
总计		1344374	100.000	134777			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-84-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

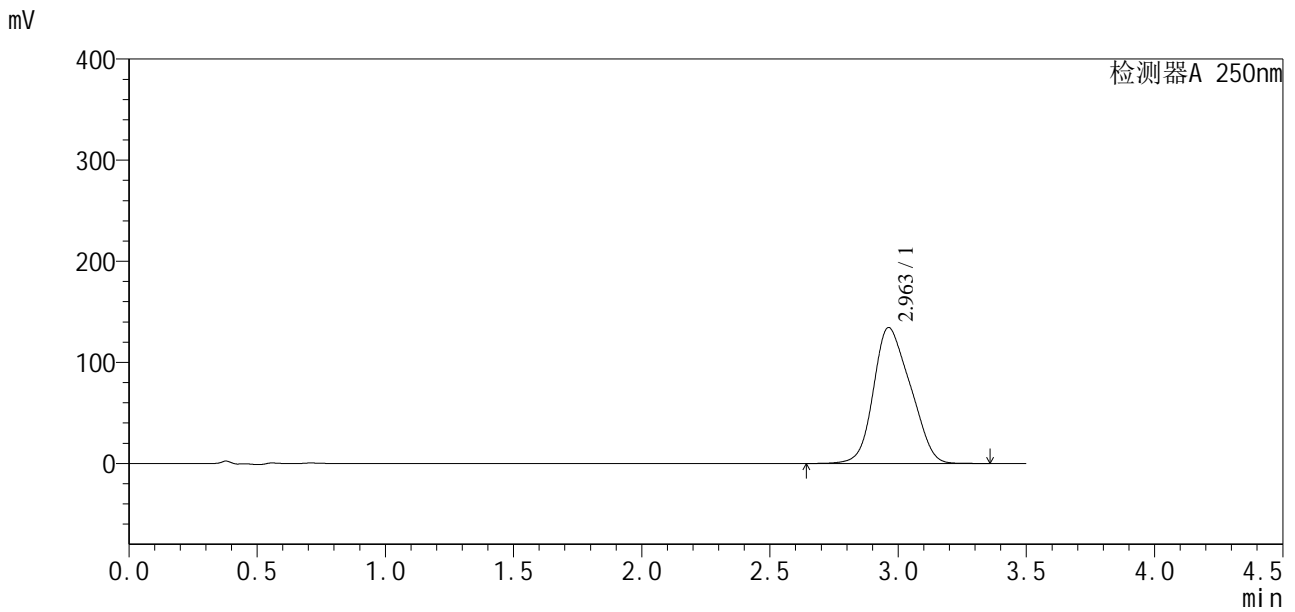
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1335457	100.000	132435	1687	1.191	--
总计		1335457	100.000	132435			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-85-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:17:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:24:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1344030	100.000	134530	1769	1.189	--
总计		1344030	100.000	134530			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

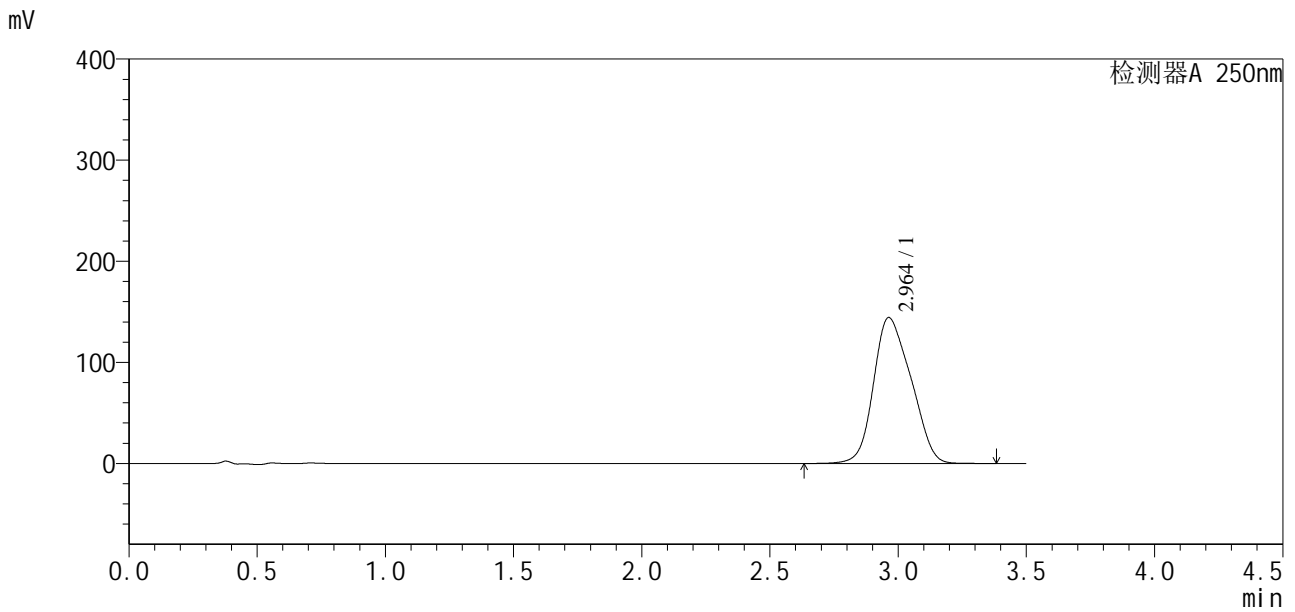


SXT-396

<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 - 30-8/27-86-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:21:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

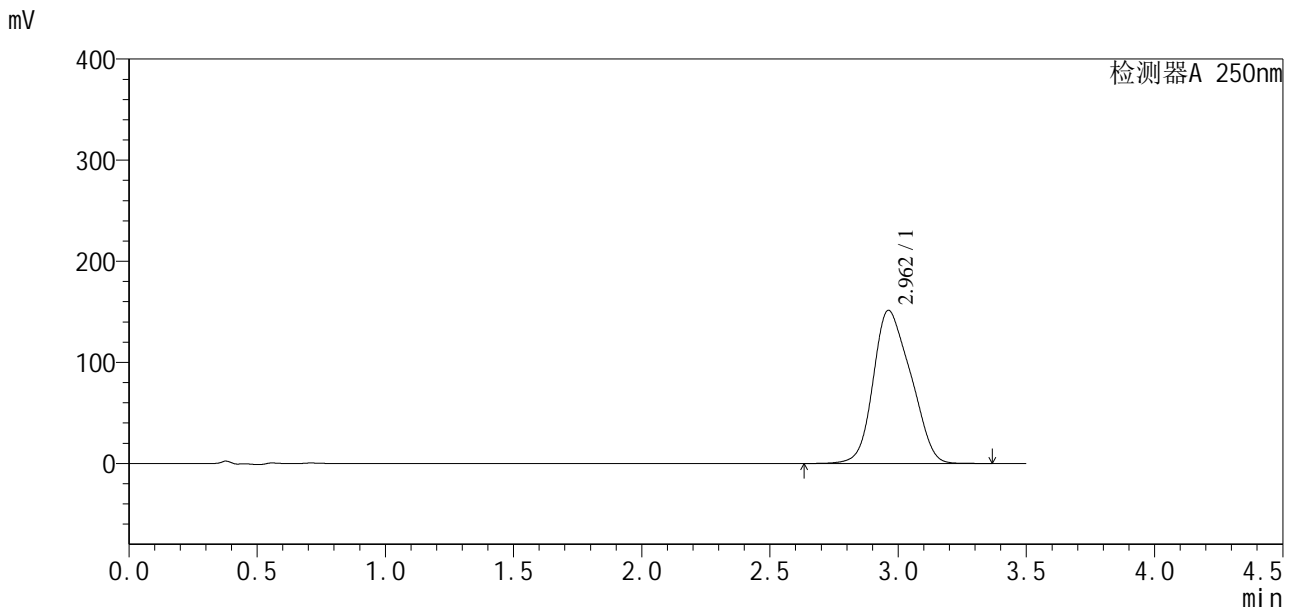
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1465628	100.000	144430	1626	1.189	--
总计		1465628	100.000	144430			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-88-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:29:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1541039	100.000	151531	1639	1.194	--
总计		1541039	100.000	151531			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

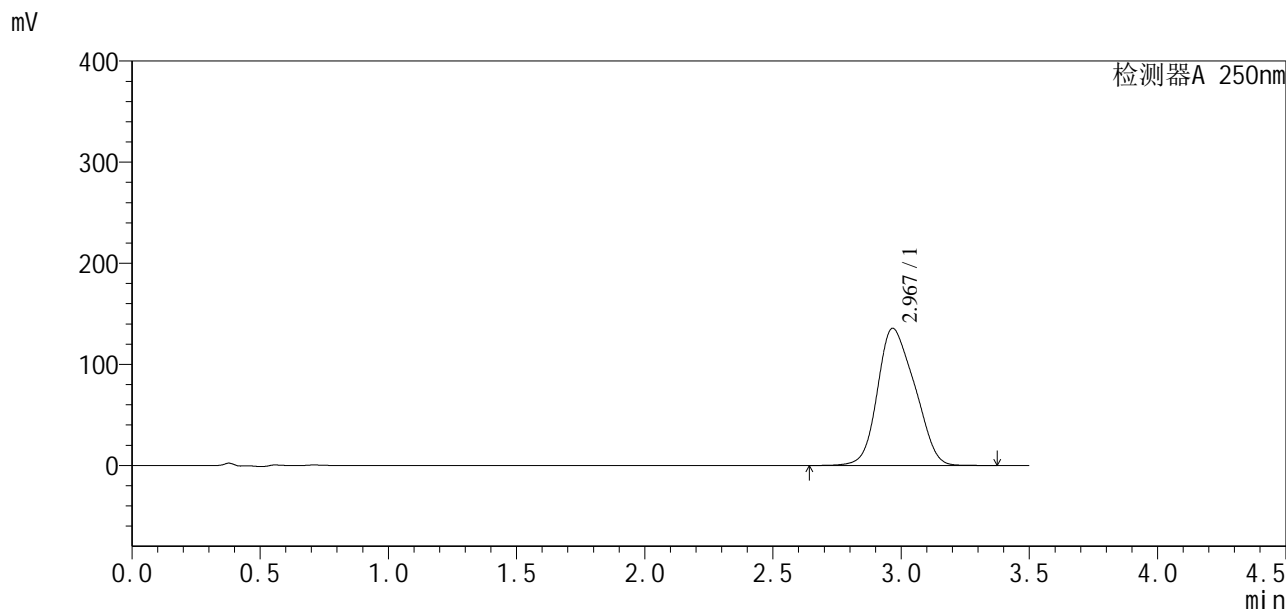


SXT-396

<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 - 30-8/27-89-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/02/21 18:33:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:25:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

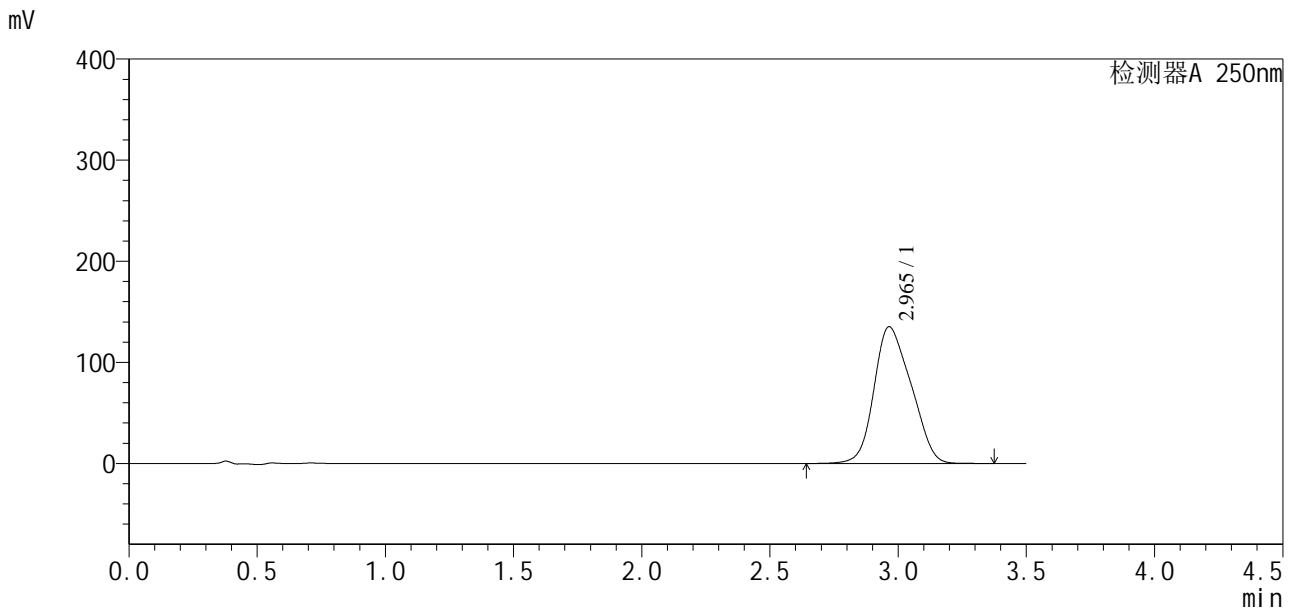
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1367972	100.000	135511	1844	1.185	--
总计		1367972	100.000	135511			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-90-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:36:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1359600	100.000	135277	1707	1.189	--
总计		1359600	100.000	135277			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

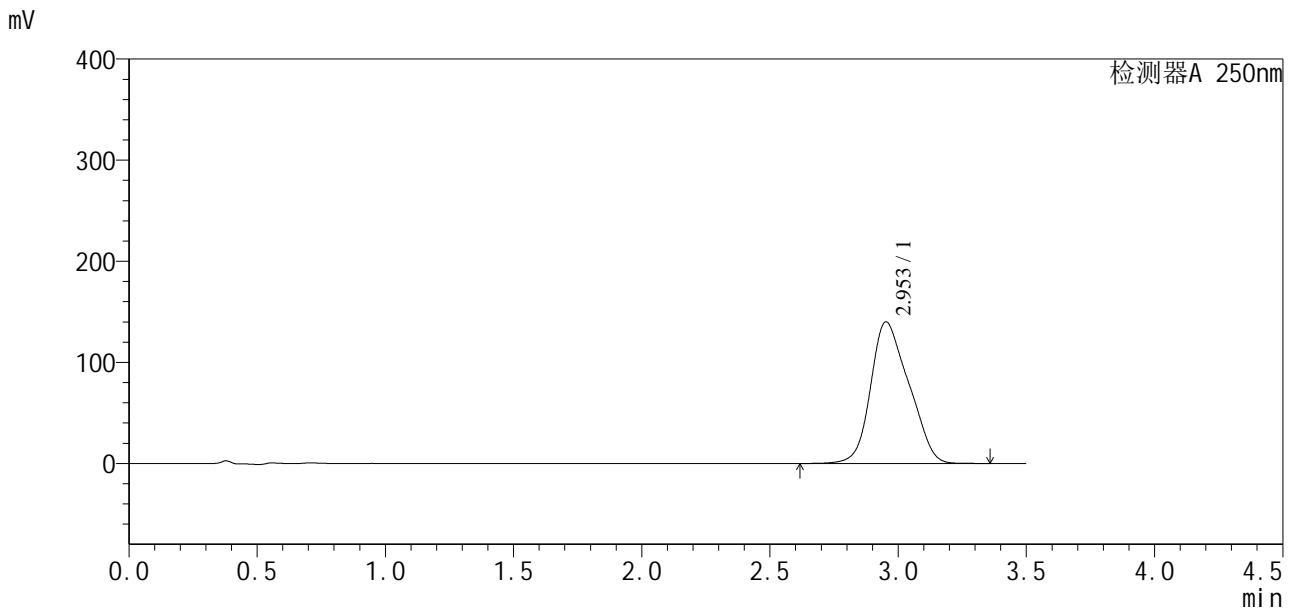


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-91-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:40:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1449909	100.000	140053	1725	1.209	--
总计		1449909	100.000	140053			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

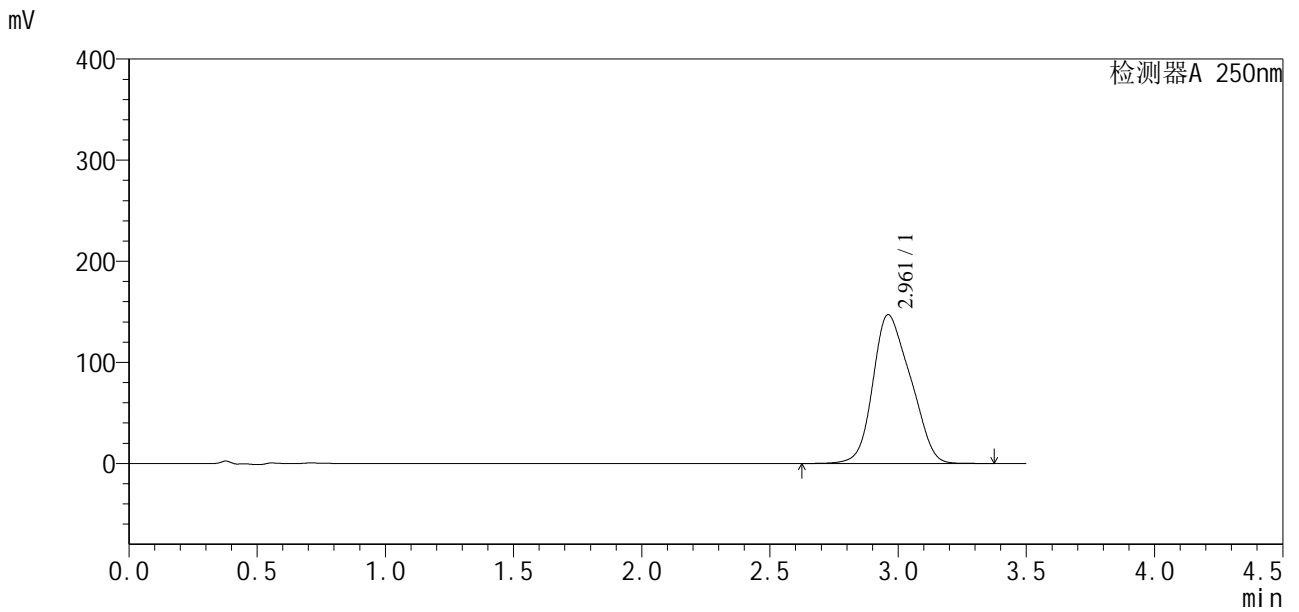


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-92-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/02/21 18:44:38	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/02/24 09:25:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	1500506	100.000	147114	1674	1.198	--
总计		1500506	100.000	147114			

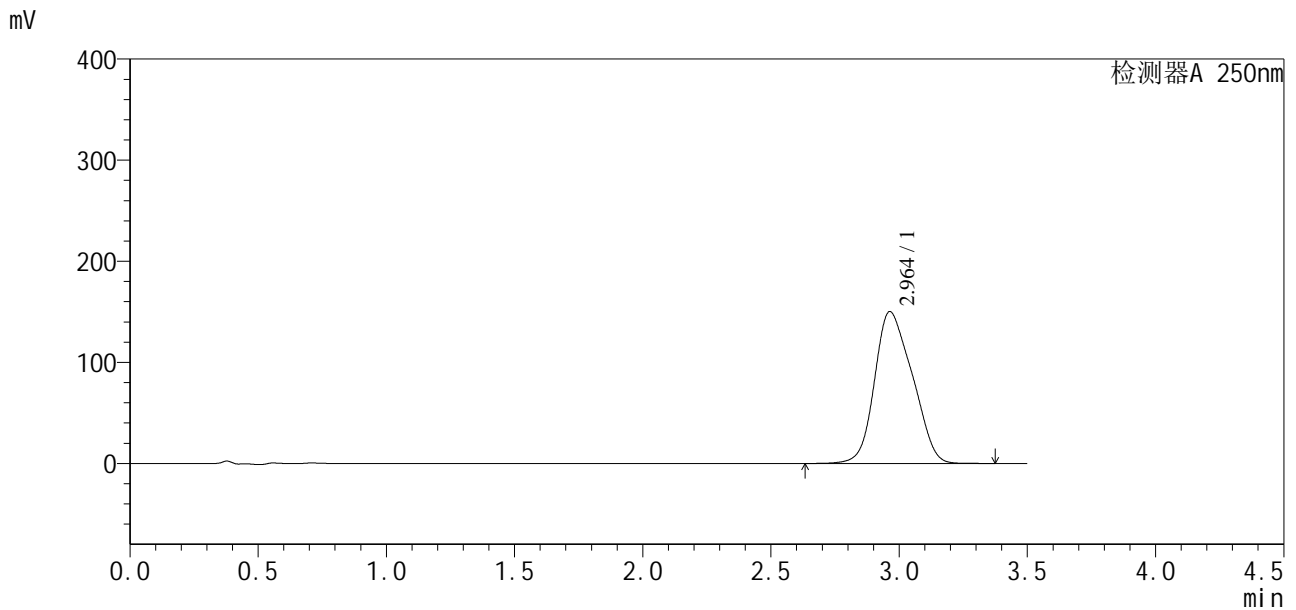
图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 30-8/27-93-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

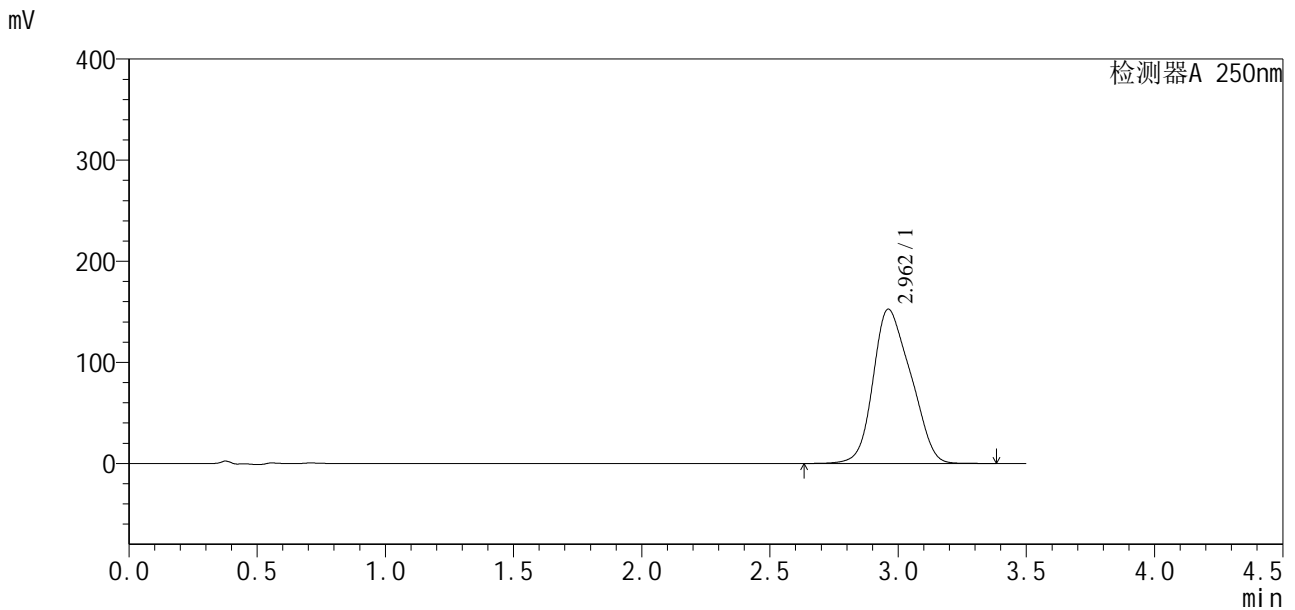
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1537597	100.000	150325	1610	1.193	--
总计		1537597	100.000	150325			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-94-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:25:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

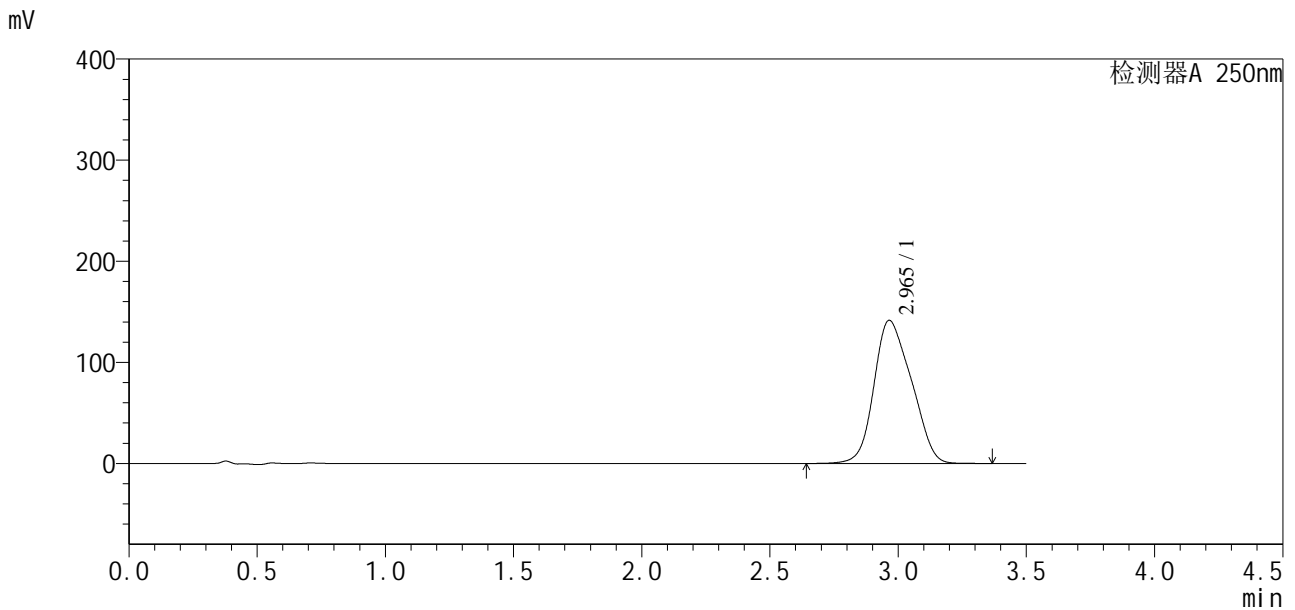
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1557987	100.000	152667	1668	1.198	--
总计		1557987	100.000	152667			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-95-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 18:56:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

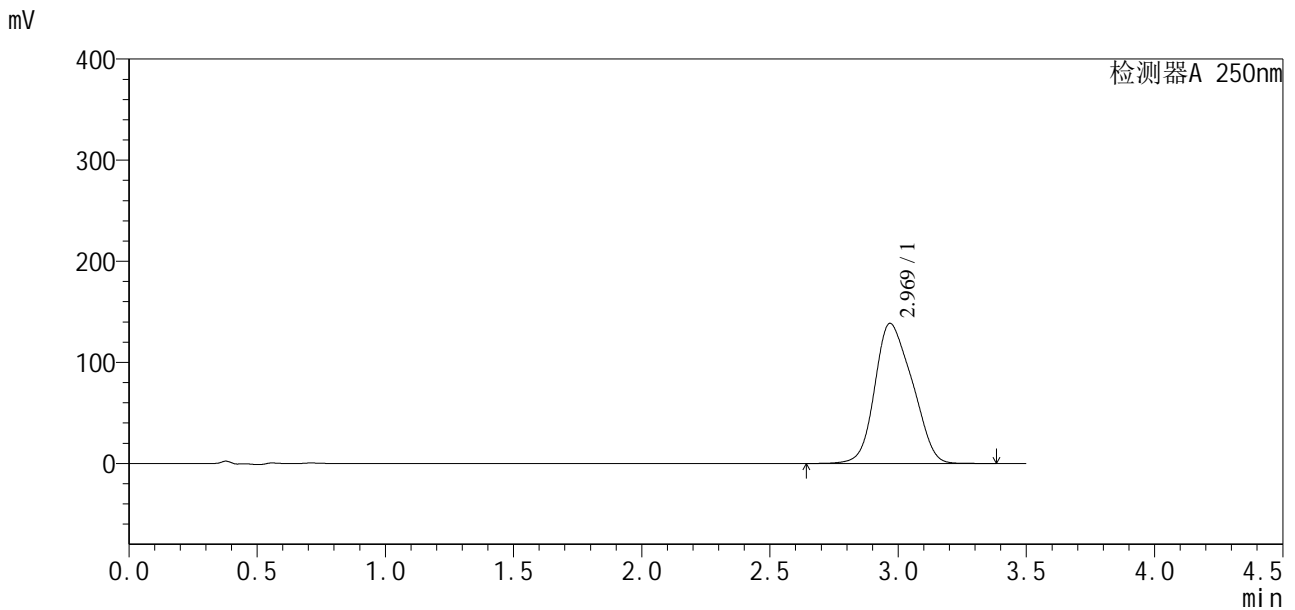
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1435744	100.000	141598	1649	1.185	--
总计		1435744	100.000	141598			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-96-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:25:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1405937	100.000	138505	1618	1.185	--
总计		1405937	100.000	138505			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

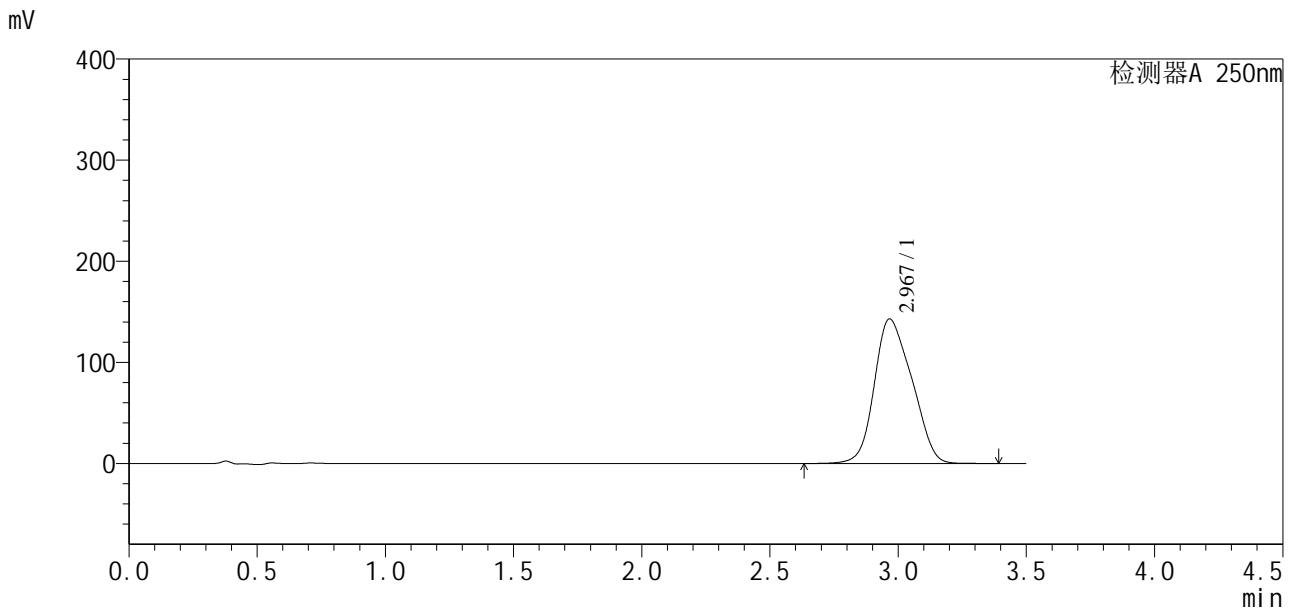


SXT-396

<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 - 30-8/27-97-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:04:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

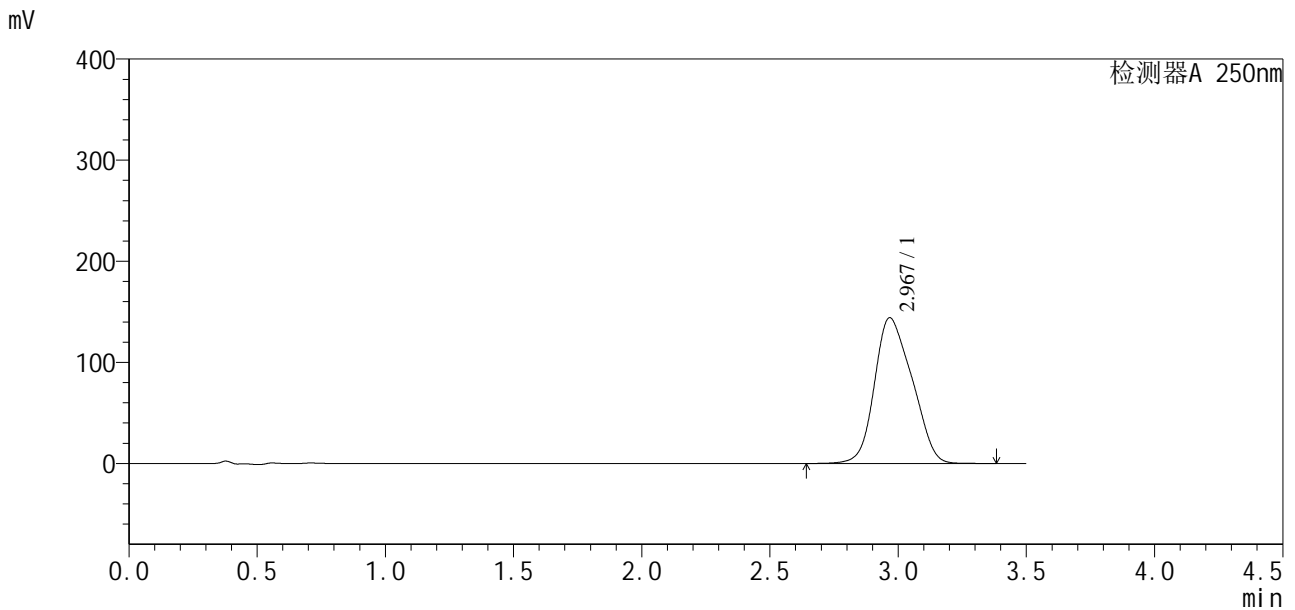
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1454364	100.000	142831	1617	1.187	--
总计		1454364	100.000	142831			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-98-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:07:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1468033	100.000	143908	1622	1.191	--
总计		1468033	100.000	143908			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

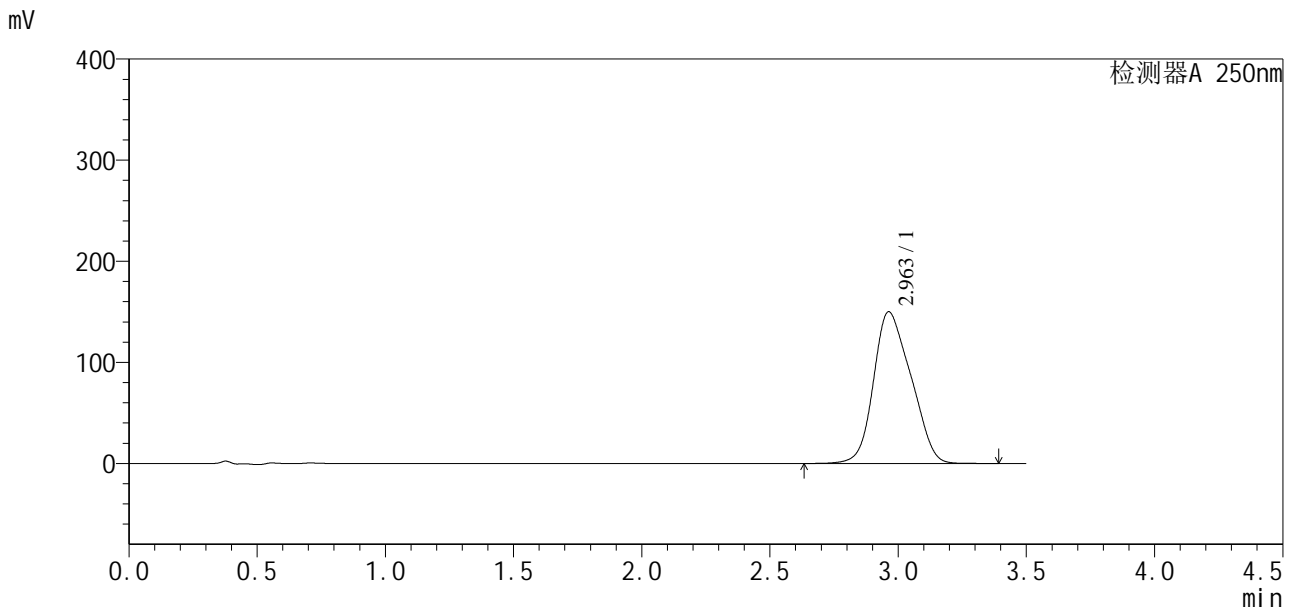


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-99-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

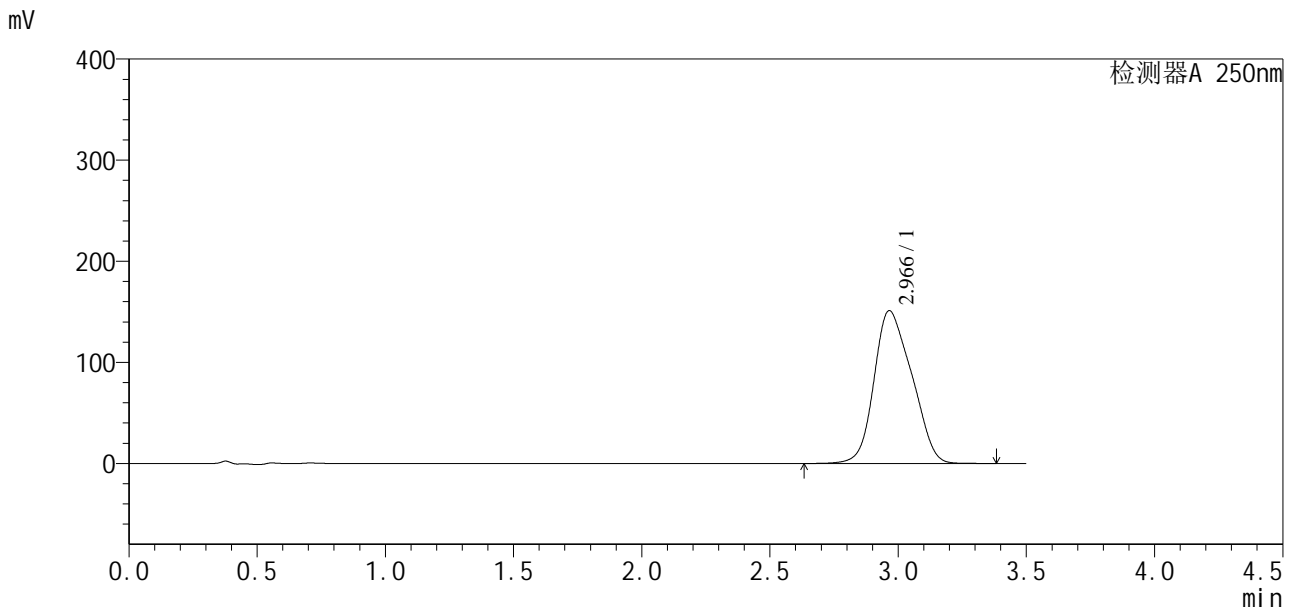
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1520424	100.000	150121	1699	1.194	--
总计		1520424	100.000	150121			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-100-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:15:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

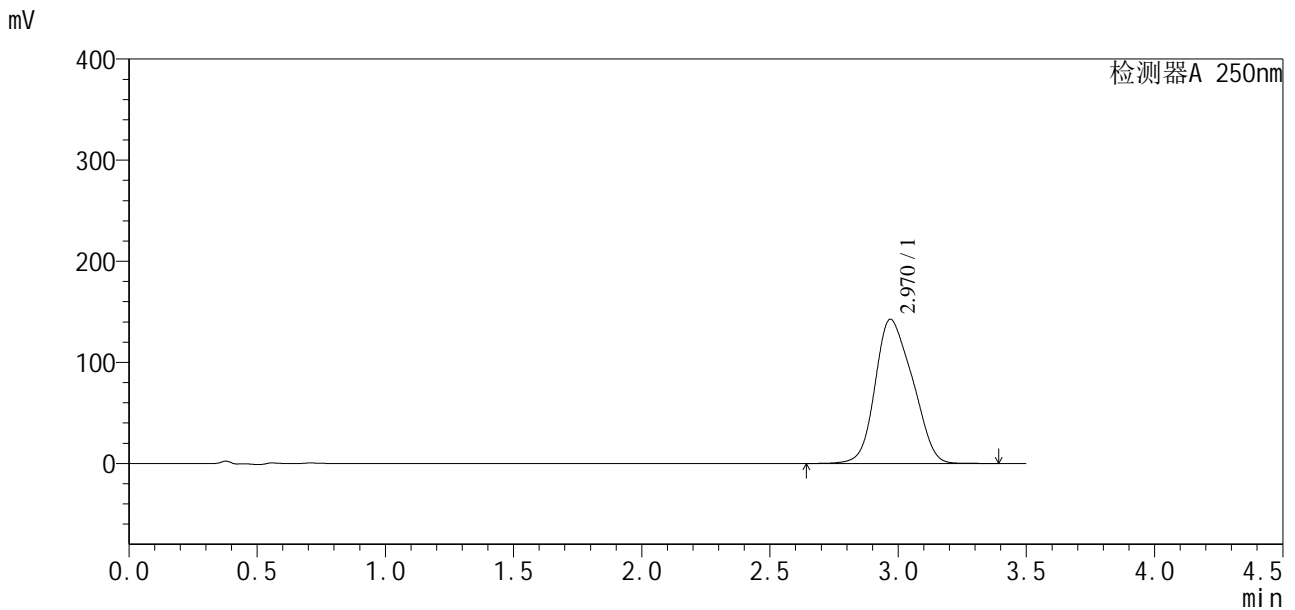
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1545748	100.000	151142	1616	1.194	--
总计		1545748	100.000	151142			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-101-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

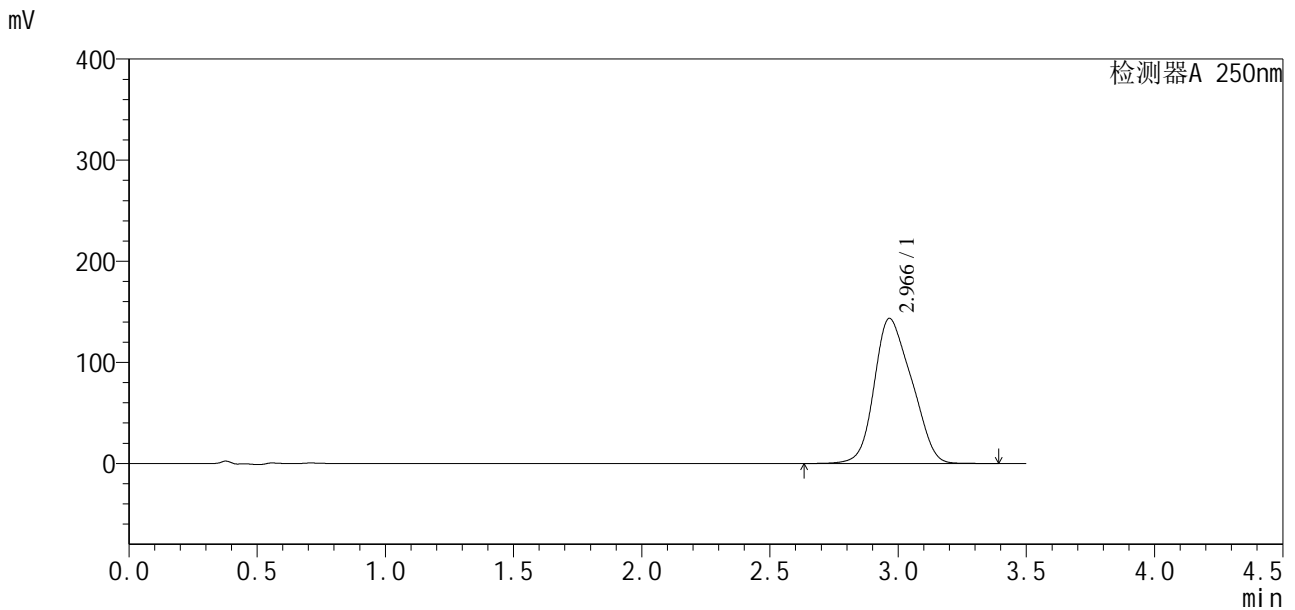
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.970	1443753	100.000	142619	1844	1.184	--
总计		1443753	100.000	142619			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-102-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:23:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

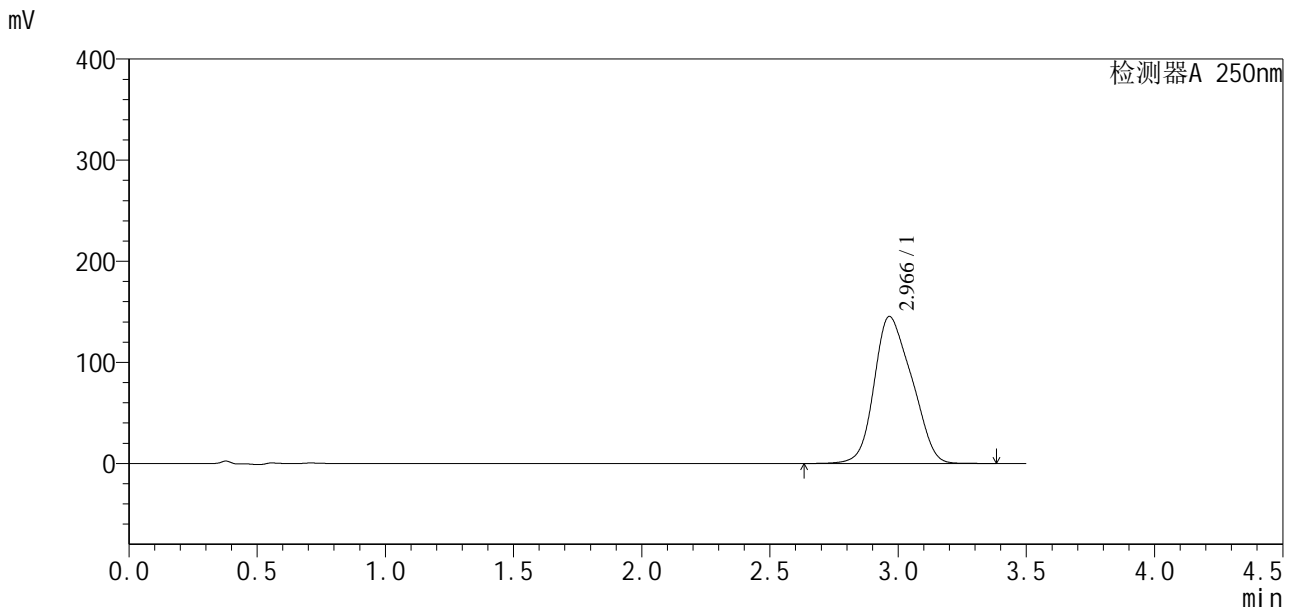
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1454301	100.000	143400	1696	1.193	--
总计		1454301	100.000	143400			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-103-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/21 19:27:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/02/24 09:25:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

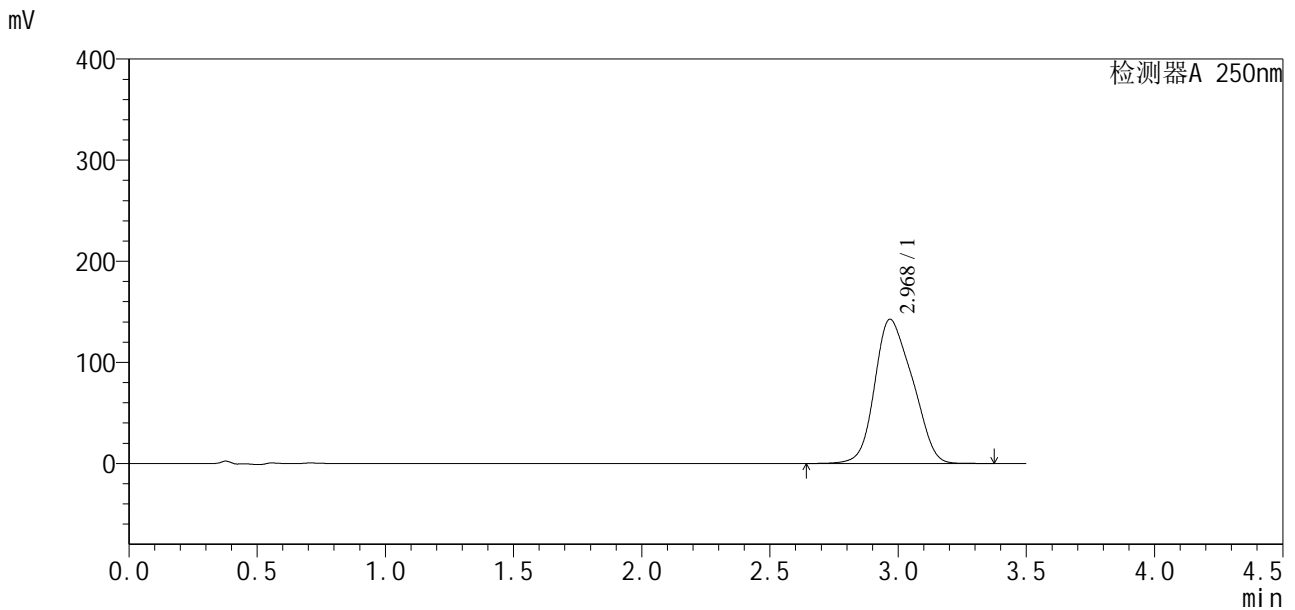
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1481415	100.000	145327	1643	1.193	--
总计		1481415	100.000	145327			

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-104-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:31:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:25:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1459585	100.000	142520	1595	1.188	--
总计		1459585	100.000	142520			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

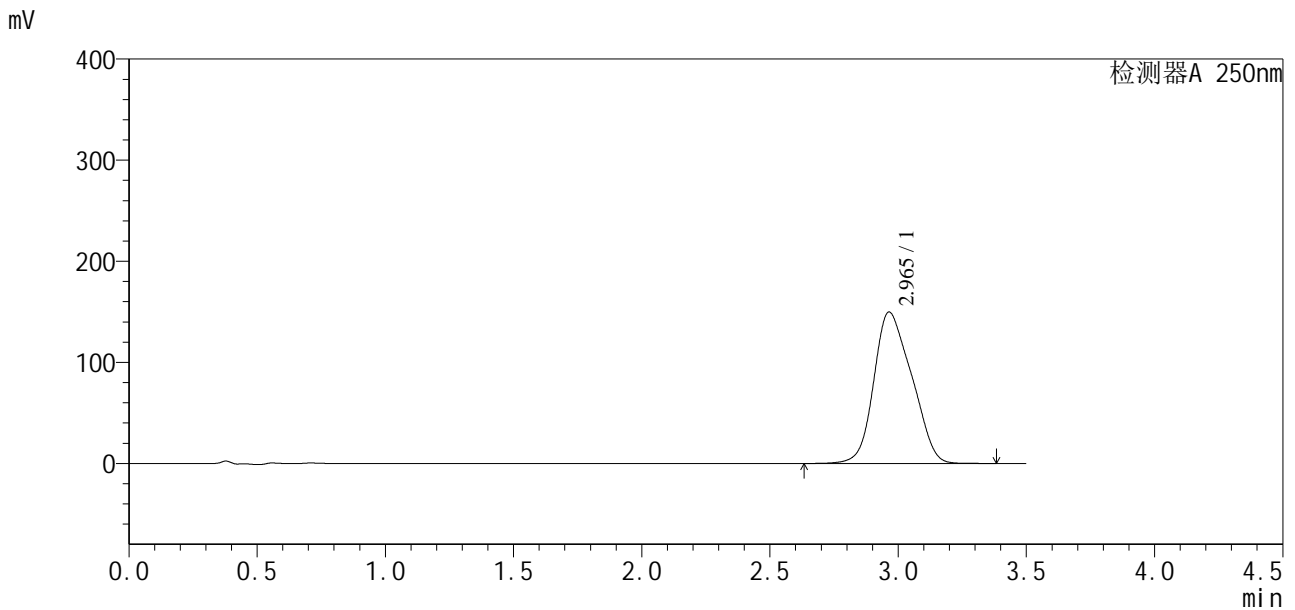


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-105-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:35:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1537843	100.000	149825	1633	1.196	--
总计		1537843	100.000	149825			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

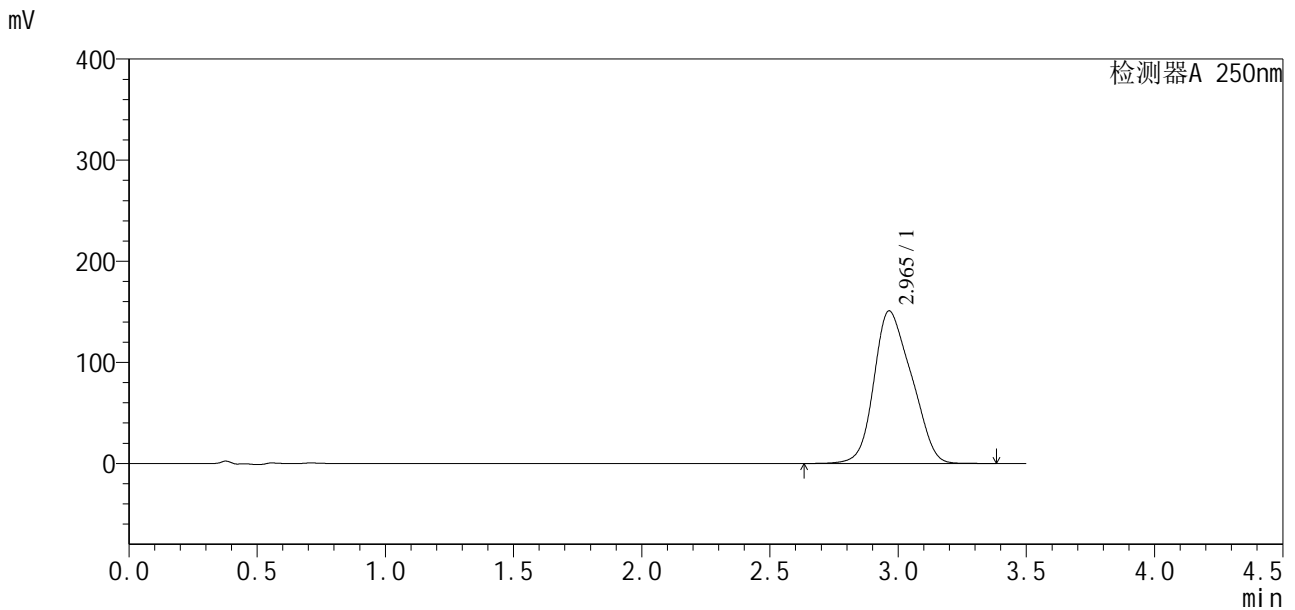


SXT-396

<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 - 30-8/27-106-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:38:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

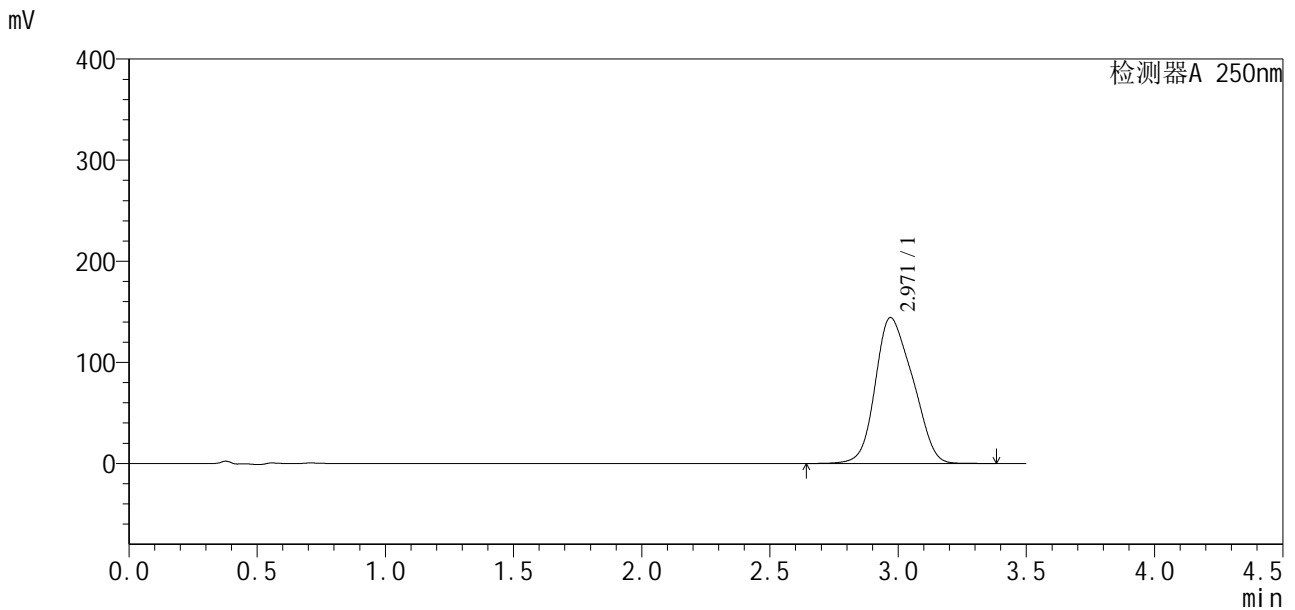
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1536402	100.000	150944	1699	1.196	--
总计		1536402	100.000	150944			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-107-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:42:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:25:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.971	1461083	100.000	144341	1636	1.186	--
总计		1461083	100.000	144341			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

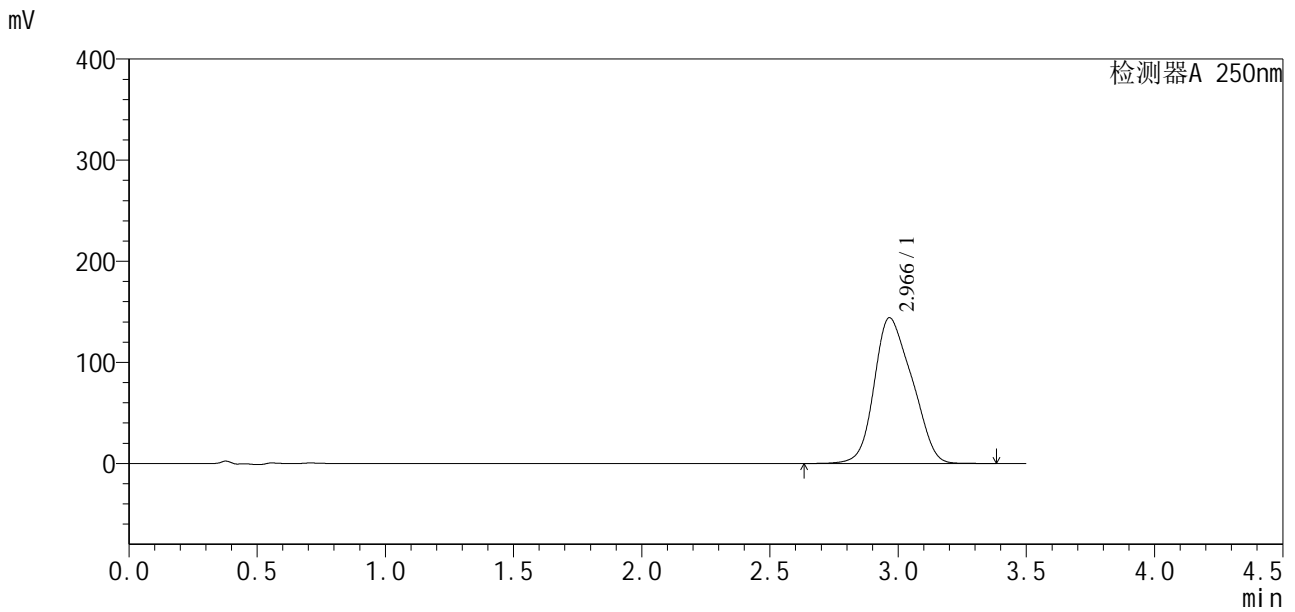


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-108-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:46:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:25:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1477993	100.000	144044	1628	1.194	--
总计		1477993	100.000	144044			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

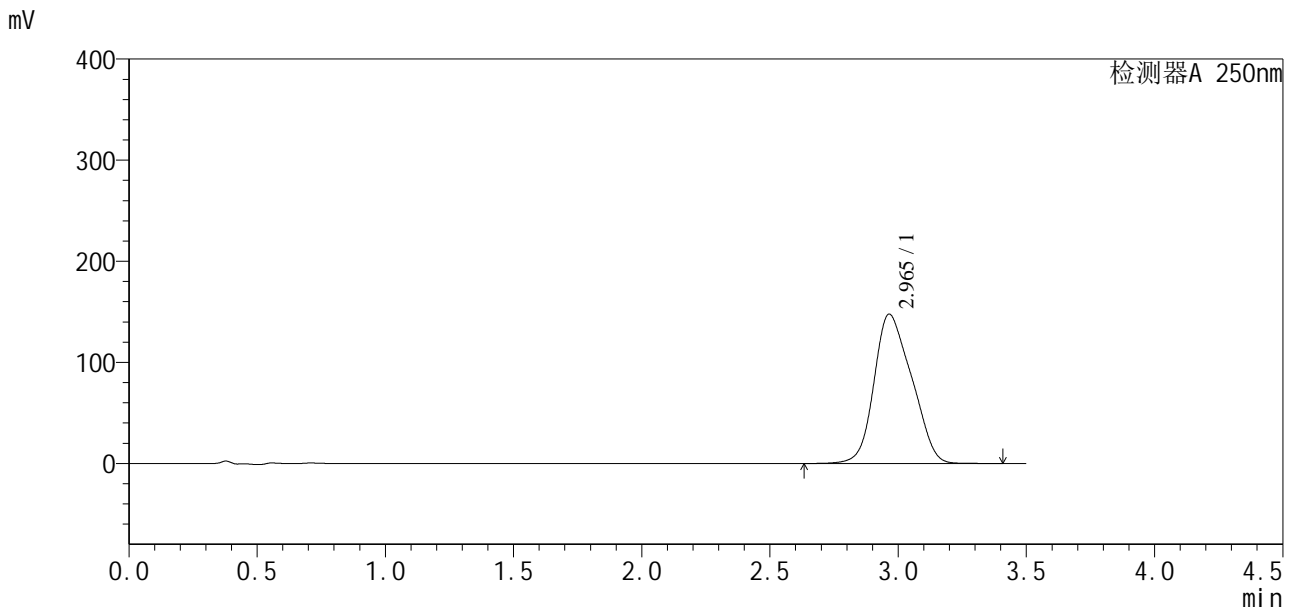


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-109-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:50:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:26:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

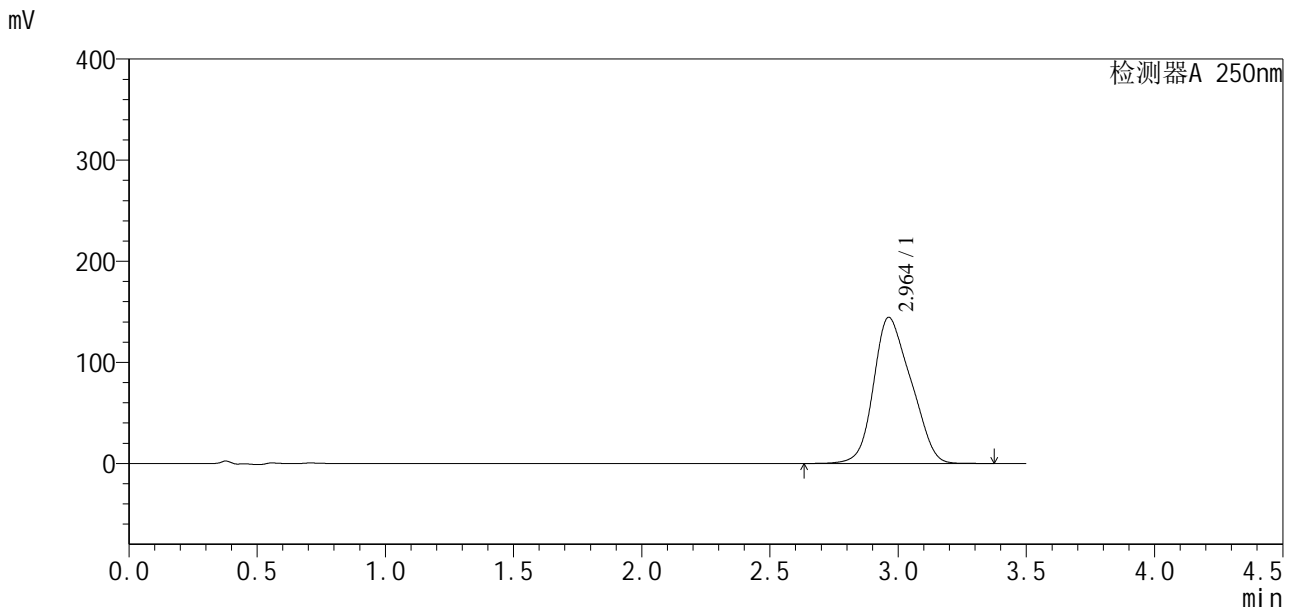
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1508114	100.000	147722	1675	1.197	--
总计		1508114	100.000	147722			

图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-110-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 19:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

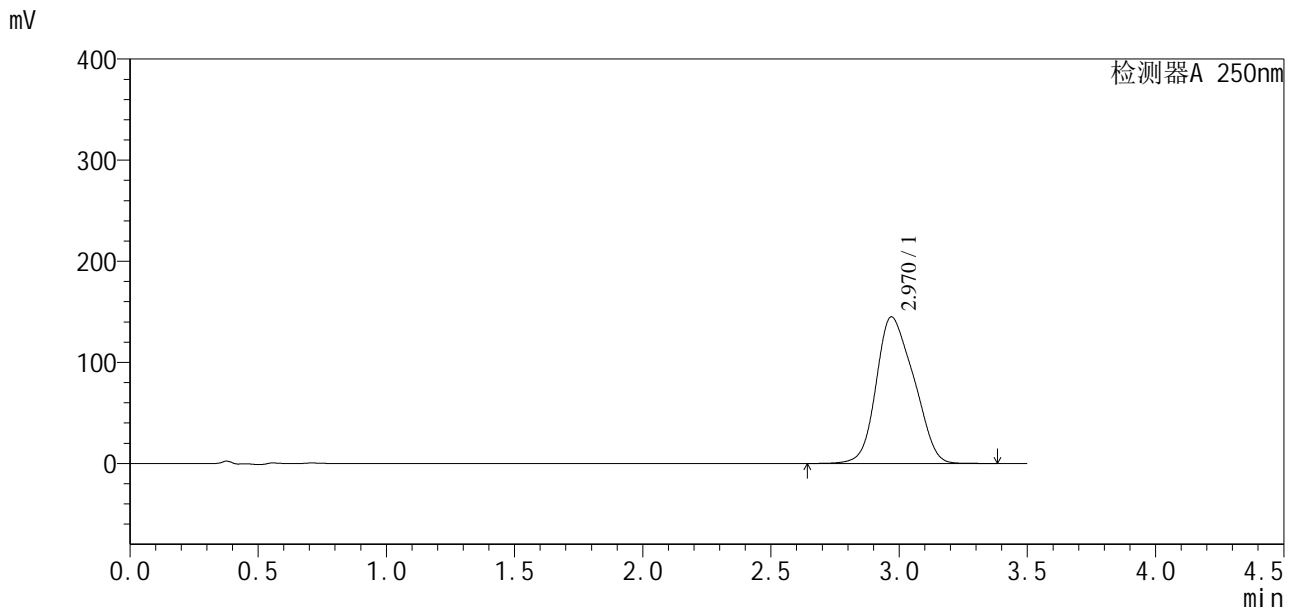
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1464718	100.000	144582	1766	1.196	--
总计		1464718	100.000	144582			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-111-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/02/21 19:58:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

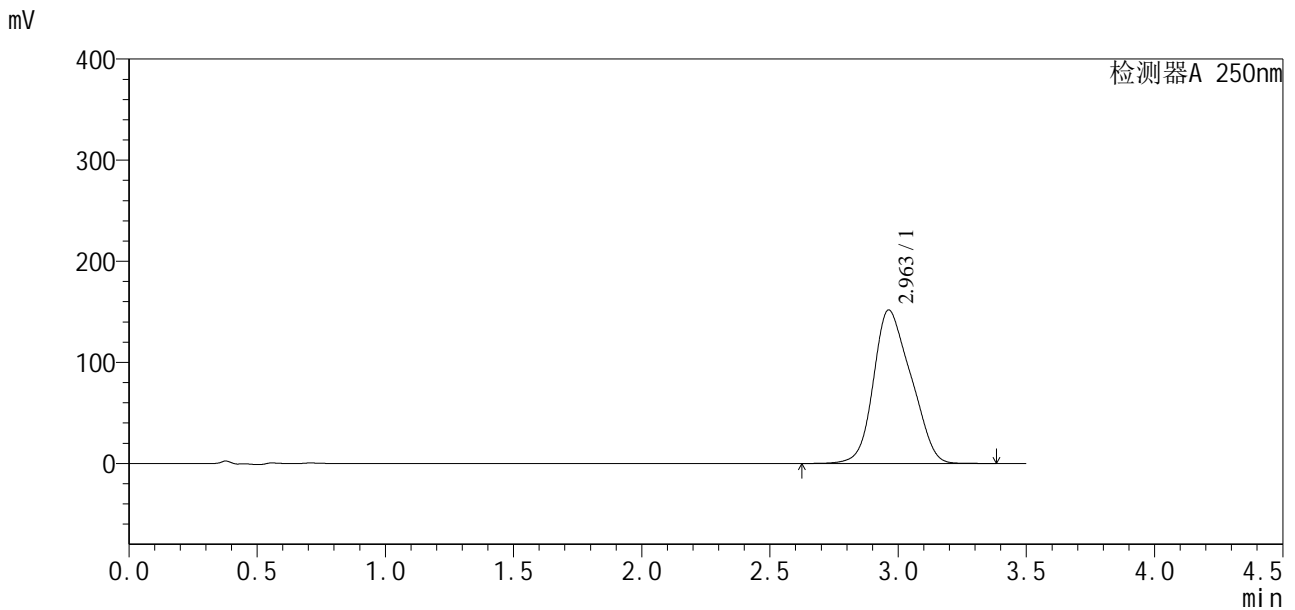
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.970	1476642	100.000	145046	1610	1.188	--
总计		1476642	100.000	145046			

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-112-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

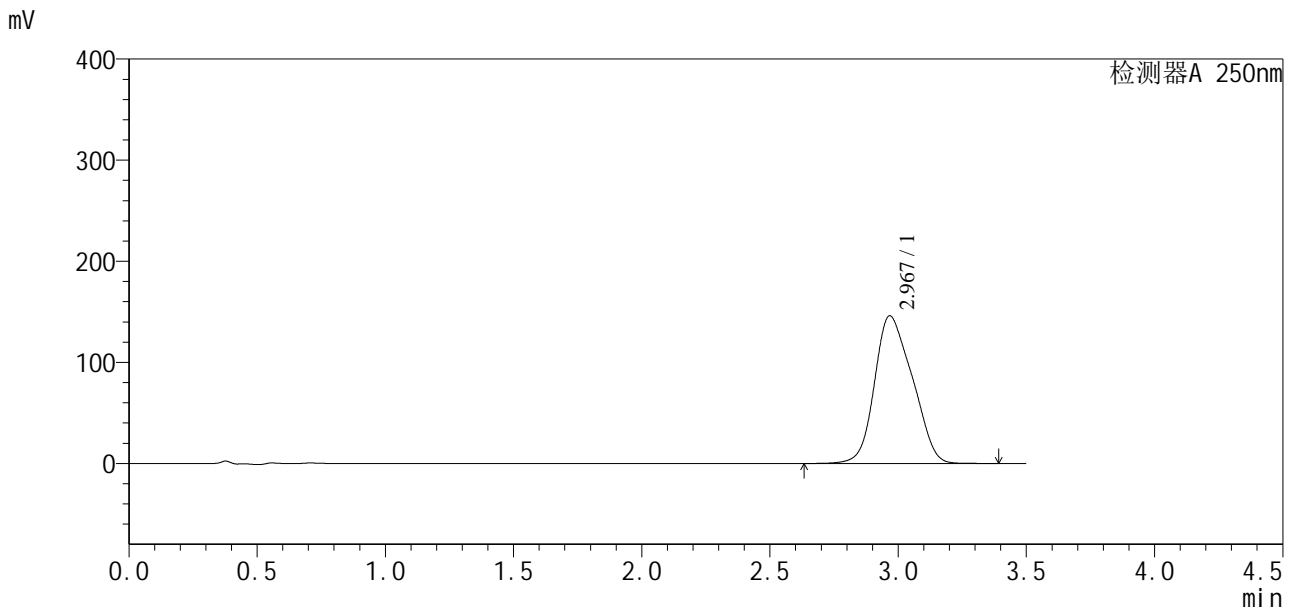
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1543348	100.000	151893	1756	1.196	--
总计		1543348	100.000	151893			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-113-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1497558	100.000	145869	1614	1.194	--
总计		1497558	100.000	145869			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

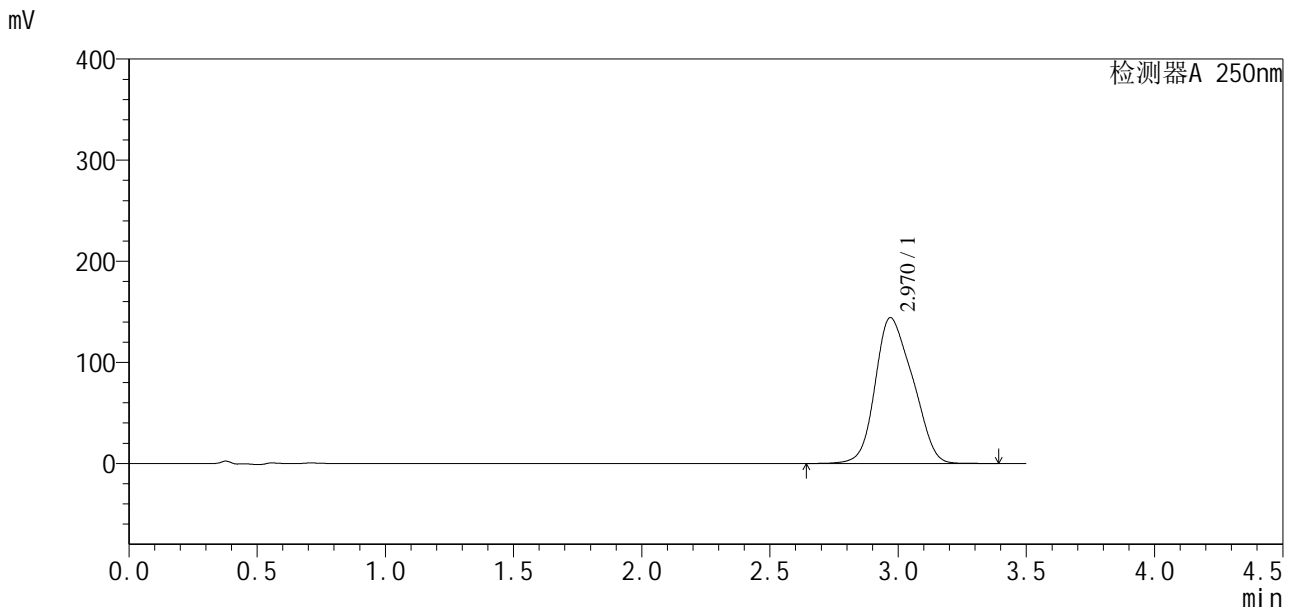


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-114-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:09:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

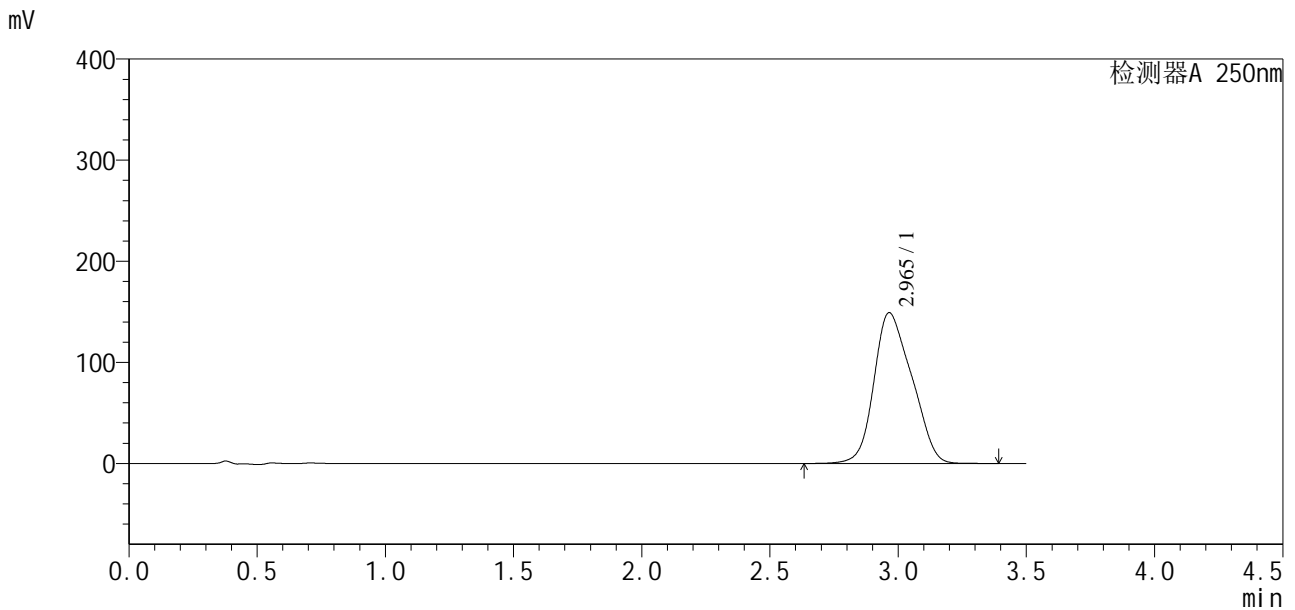
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.970	1466511	100.000	144218	1628	1.189	--
总计		1466511	100.000	144218			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-115-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1531219	100.000	149226	1673	1.200	--
总计		1531219	100.000	149226			

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

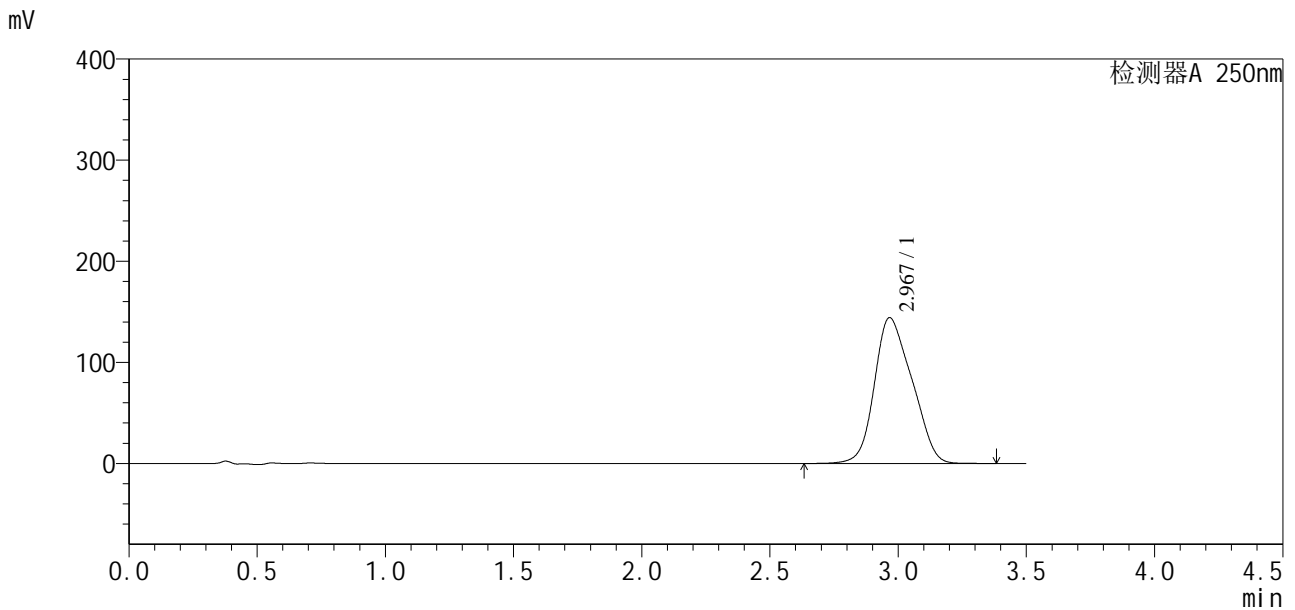


SXT-396

<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 - 30-8/27-116-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:17:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:26:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

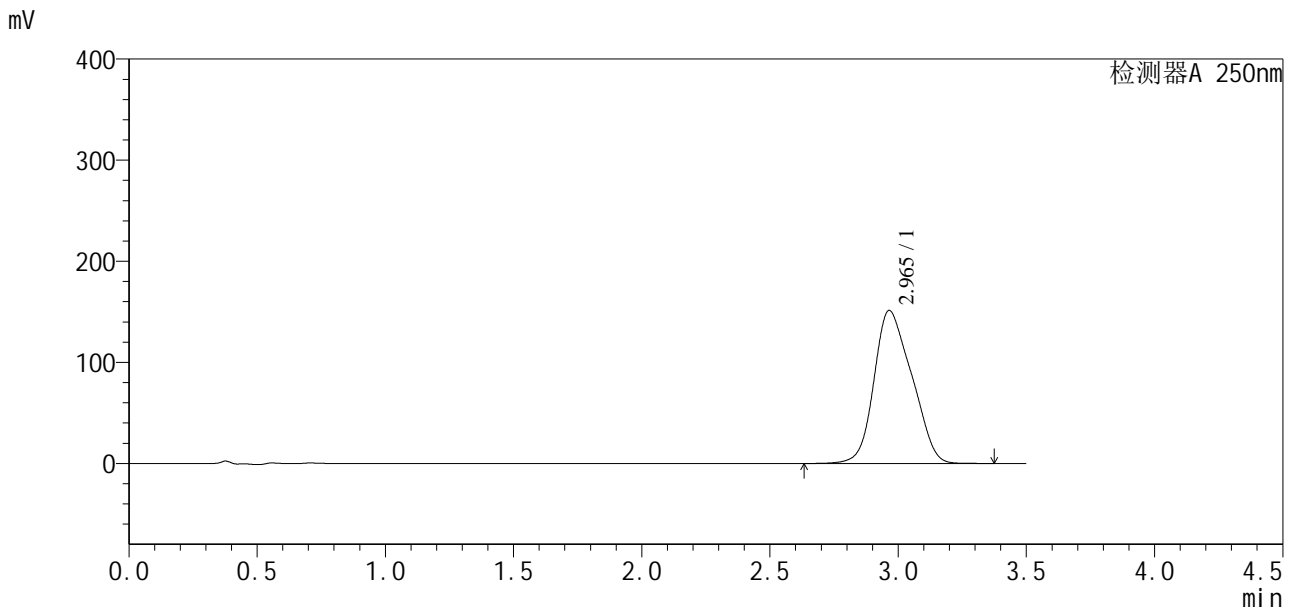
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1467105	100.000	144067	1700	1.195	--
总计		1467105	100.000	144067			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-117-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:21:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

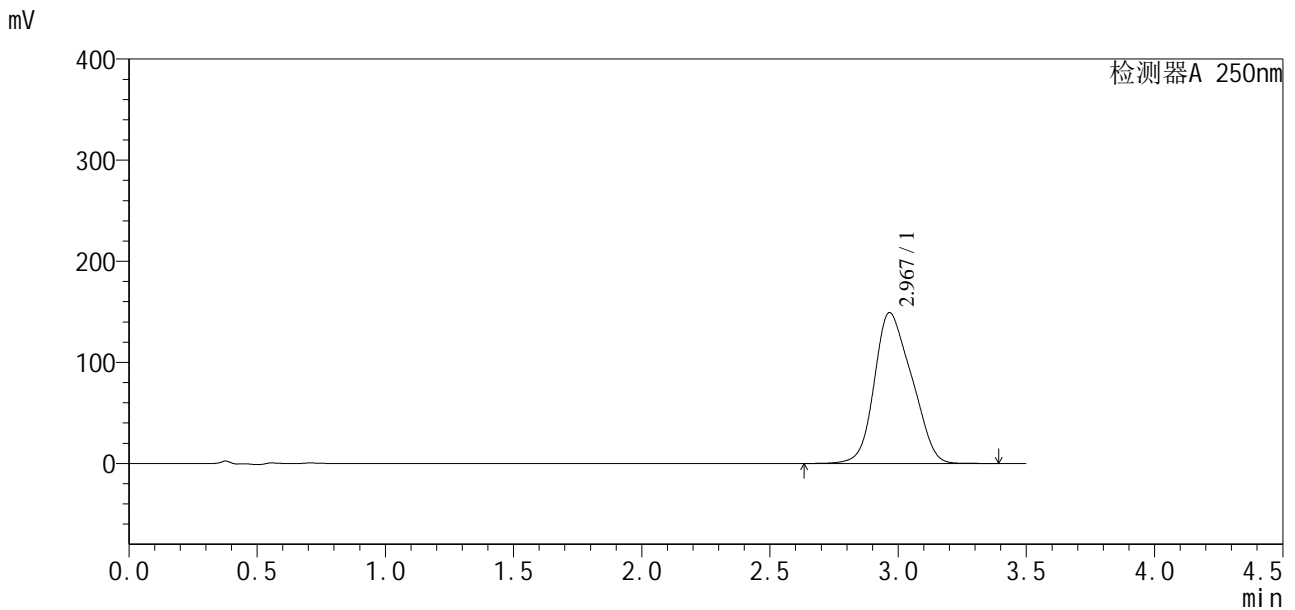
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1549132	100.000	151351	1676	1.198	--
总计		1549132	100.000	151351			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-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 - 30-8/27-118-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:25:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1509361	100.000	149097	1723	1.192	--
总计		1509361	100.000	149097			

图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

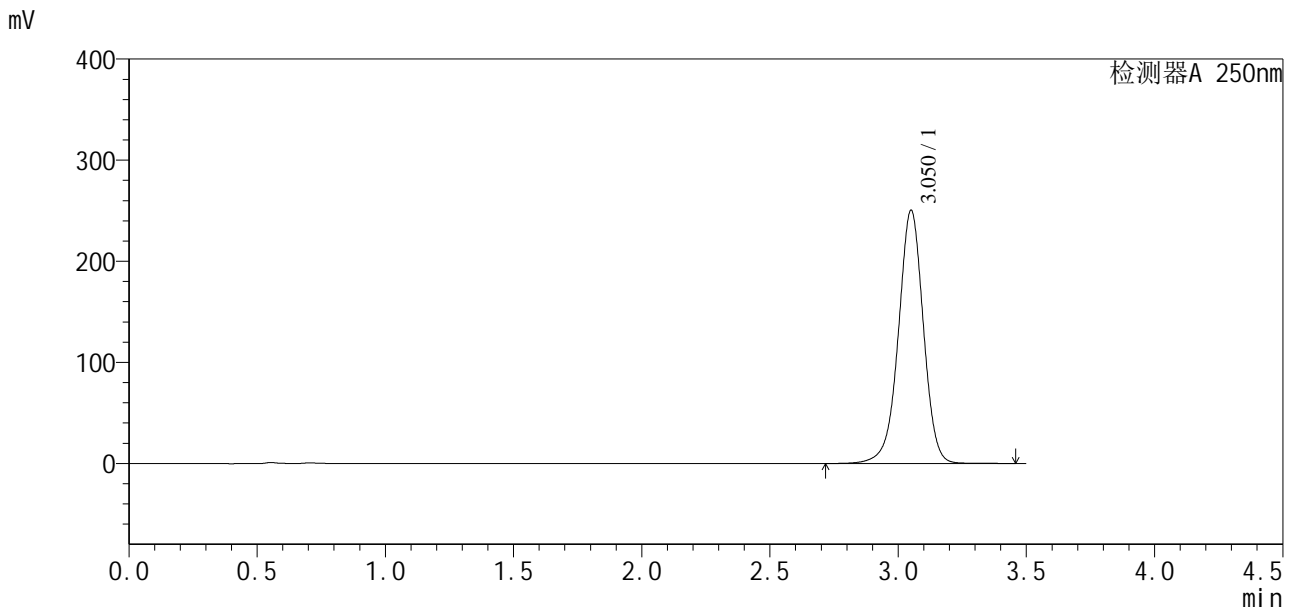


SXT-396

<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 - 30-8/27-119-2 - zj-360mg-rcqx-ph7.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:29:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

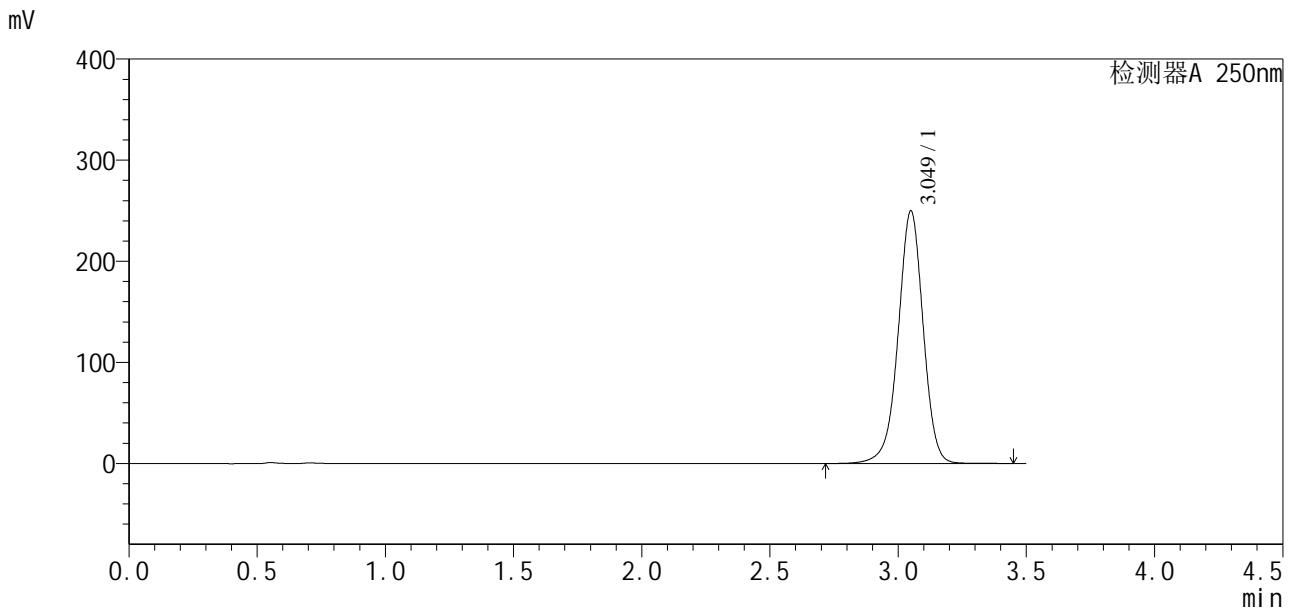
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	1698374	100.000	249814	4862	0.971	--
总计		1698374	100.000	249814			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(360mg规格)-pH7.8介质
 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 - 30-8/27-120-2 - zj-360mg-rcqx-ph7.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:33:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:26:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	1692591	100.000	249463	4866	0.971	--
总计		1692591	100.000	249463			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(360mg规格)-pH7.8介质
 对照品溶液-2-2

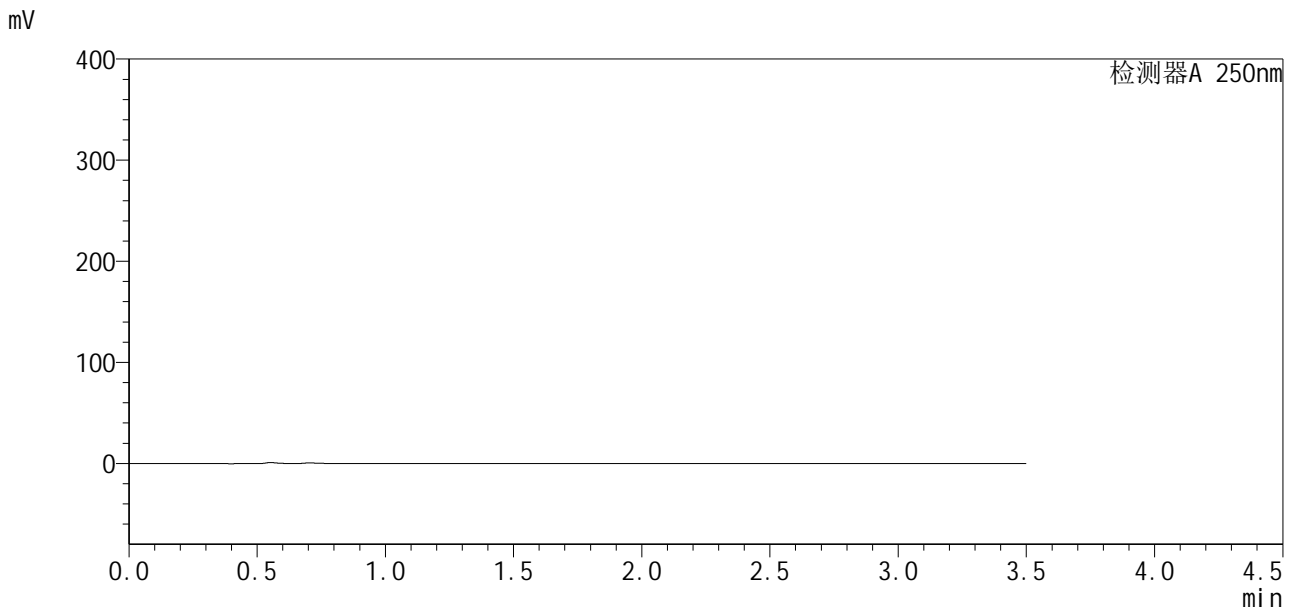


SXT-396

<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 - 30-8/27-121-2 - zj-360mg-rcqx-pH7.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:37:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(360mg规格)-pH7.5介质
 溶剂

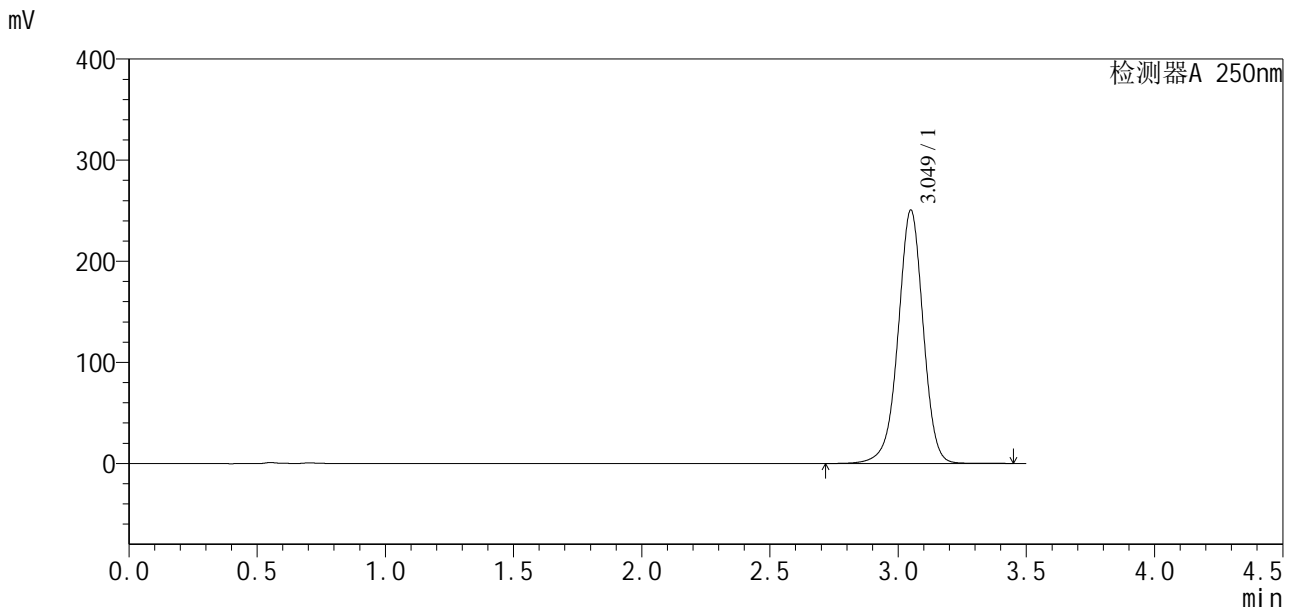


SXT-396

<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 - 30-8/27-122-2 - zj-360mg-rcqx-ph7.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:41:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:26:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	1702001	100.000	250366	4842	0.971	--
总计		1702001	100.000	250366			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(360mg规格)-pH7.5介质
 对照品溶液-1-1

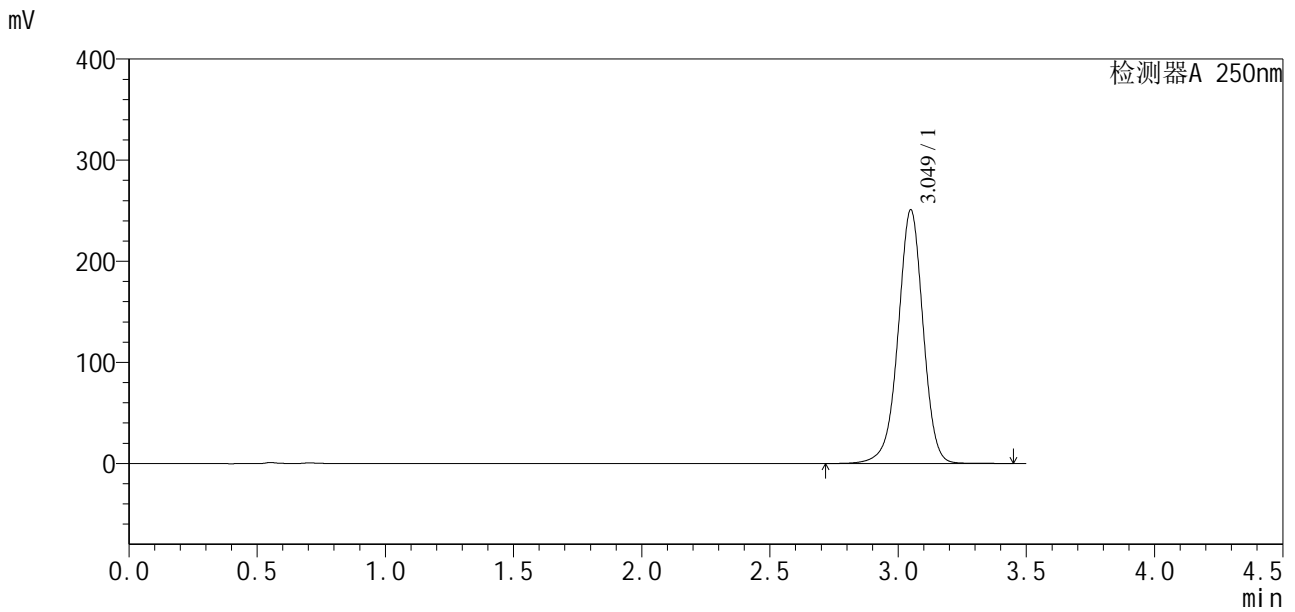


SXT-396

<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 - 30-8/27-123-2 - zj-360mg-rcqx-pH7.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:44:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:26:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

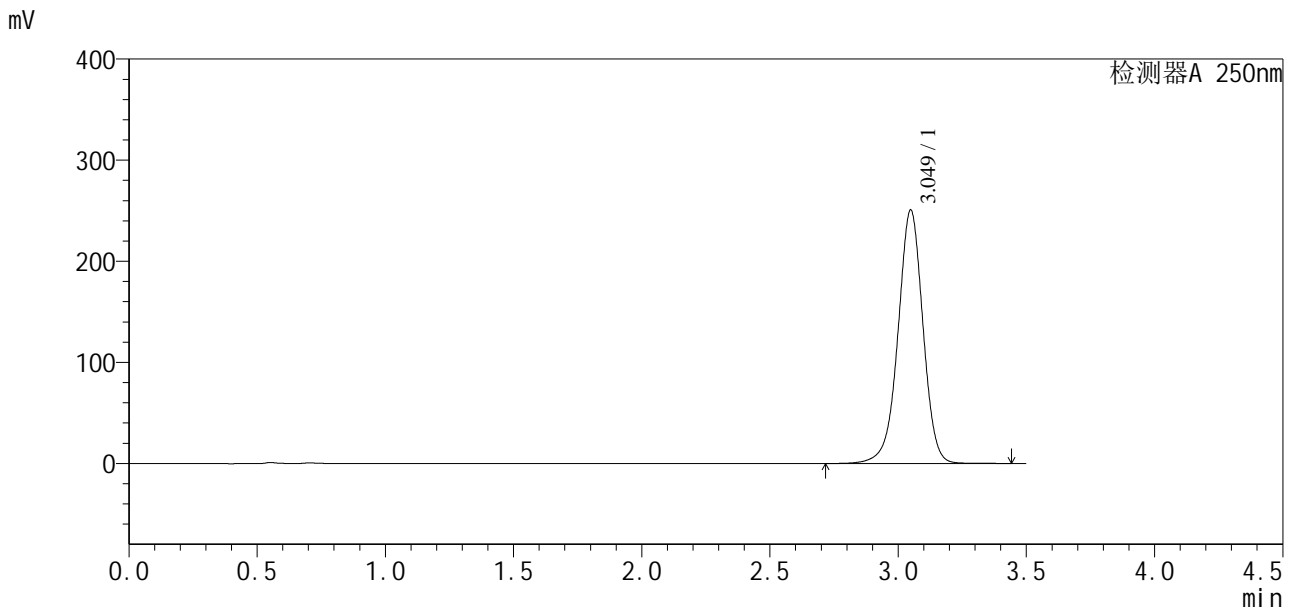
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	1699615	100.000	250715	4869	0.972	--
总计		1699615	100.000	250715			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(360mg规格)-pH7.5介质
 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 - 30-8/27-124-2 - zj-360mg-rcqx-ph7.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:48:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

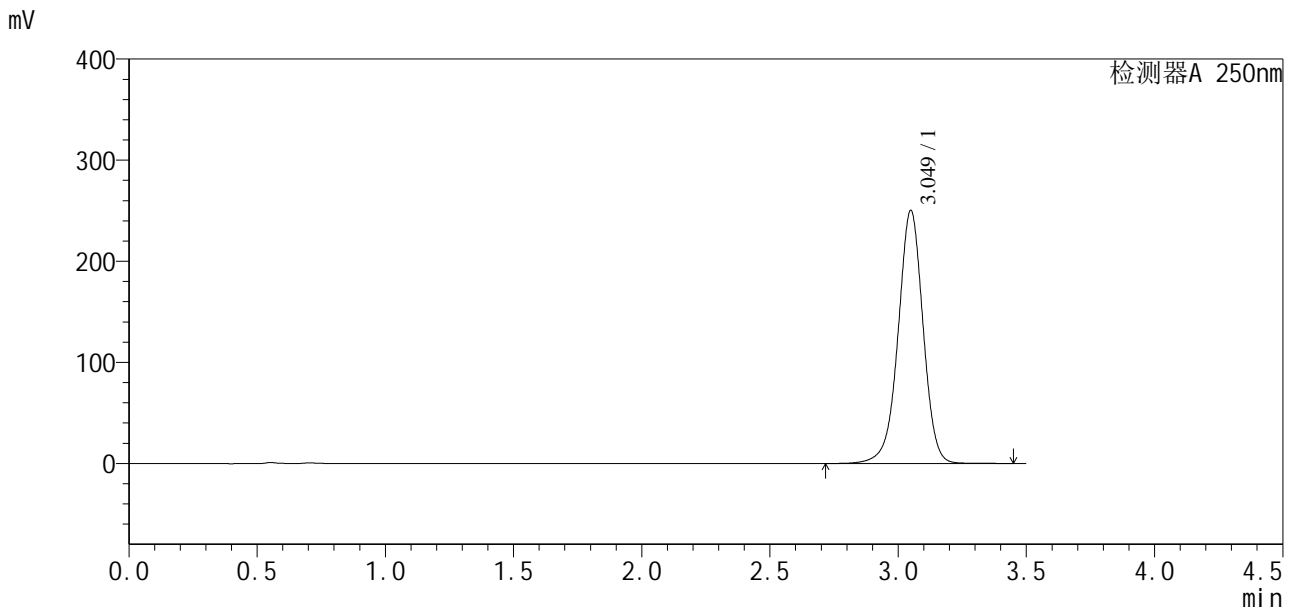
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	1698762	100.000	250548	4861	0.971	--
总计		1698762	100.000	250548			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(360mg规格)-pH7.5介质
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 - 30-8/27-125-2 - zj-360mg-rcqx-pH7.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:52:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:26:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

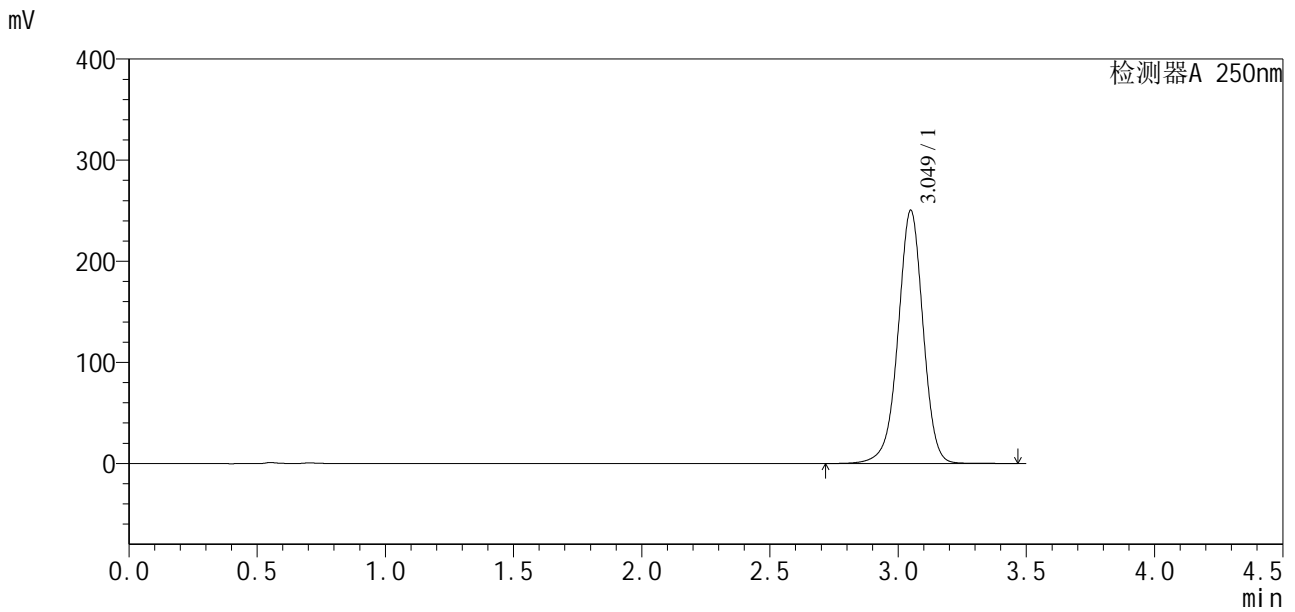
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	1694974	100.000	250132	4873	0.972	--
总计		1694974	100.000	250132			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(360mg规格)-pH7.5介质
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 - 30-8/27-126-2 - zj-360mg-rcqx-ph7.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 20:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	1698414	100.000	250257	4857	0.972	--
总计		1698414	100.000	250257			

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(360mg规格)-pH7.5介质
 对照品溶液-1-5

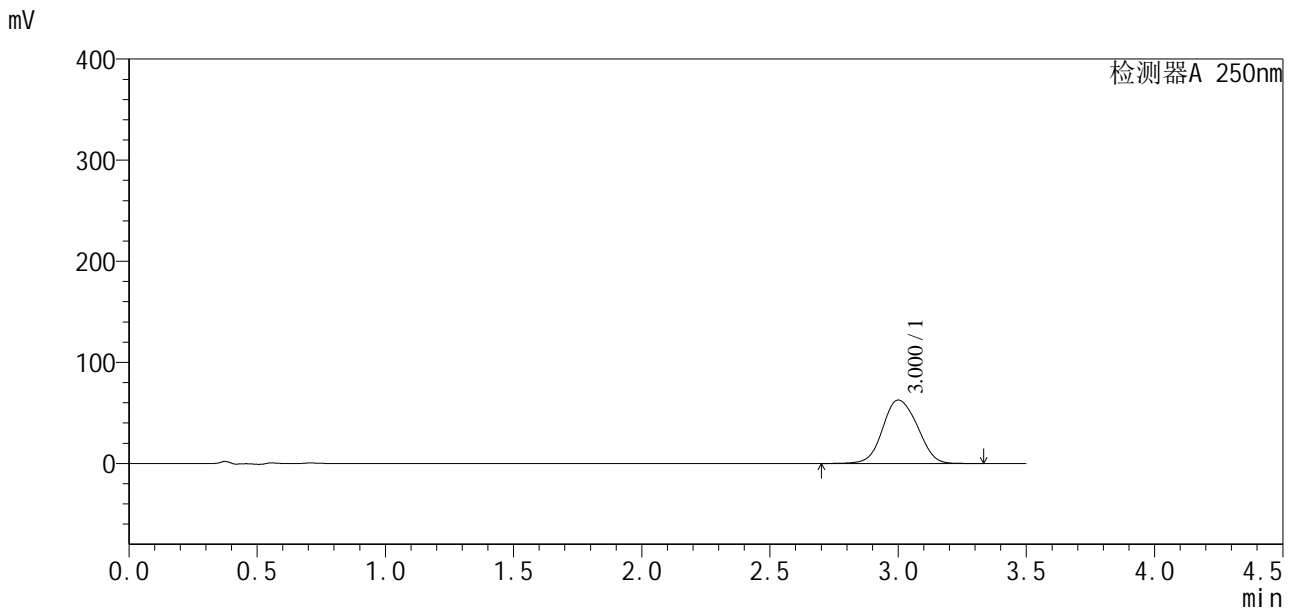


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-127-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:00:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:26:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	590593	100.000	62652	2353	1.082	--
总计		590593	100.000	62652			

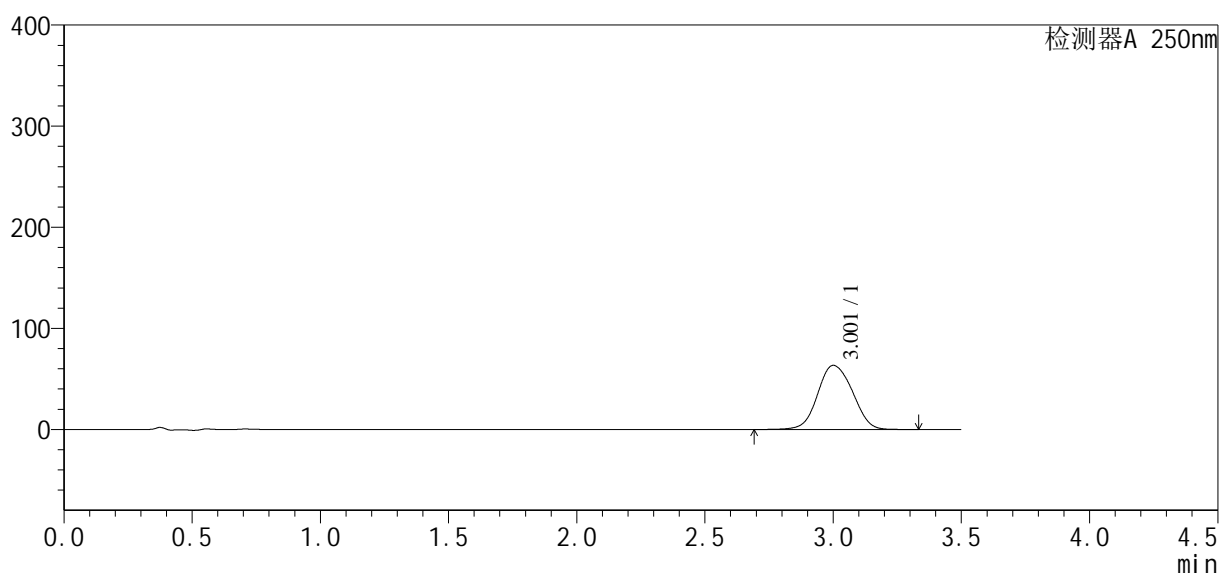
图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-8/27-128-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:26:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

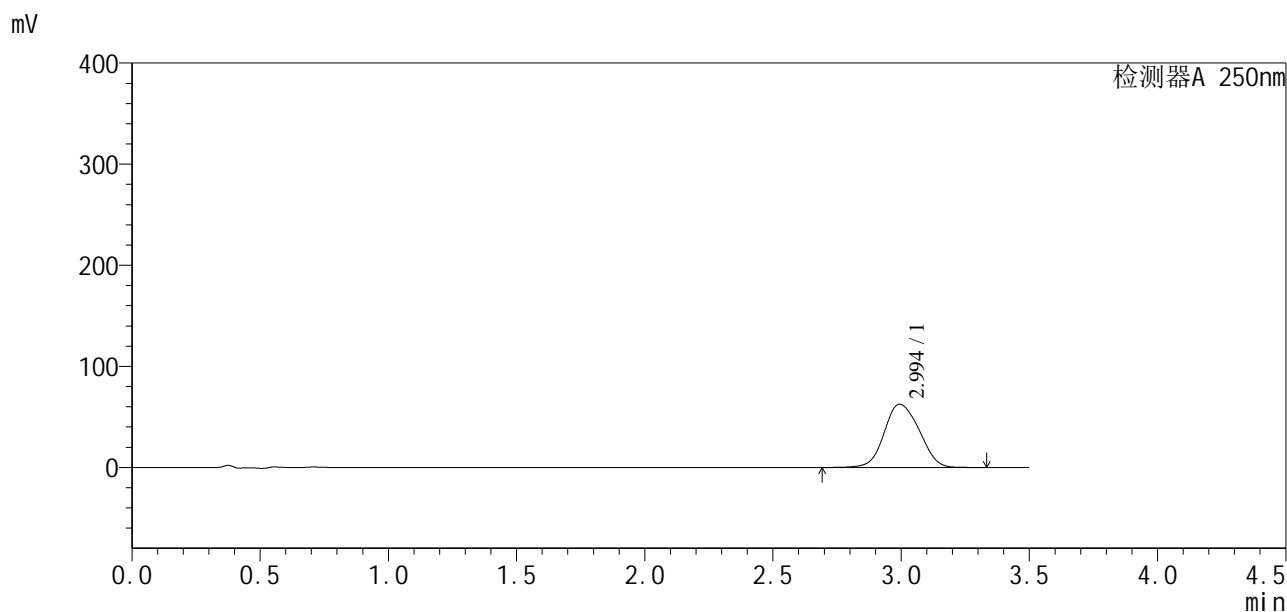
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.001	598969	100.000	63321	2356	1.077	--
总计		598969	100.000	63321			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-129-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:08:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:26:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

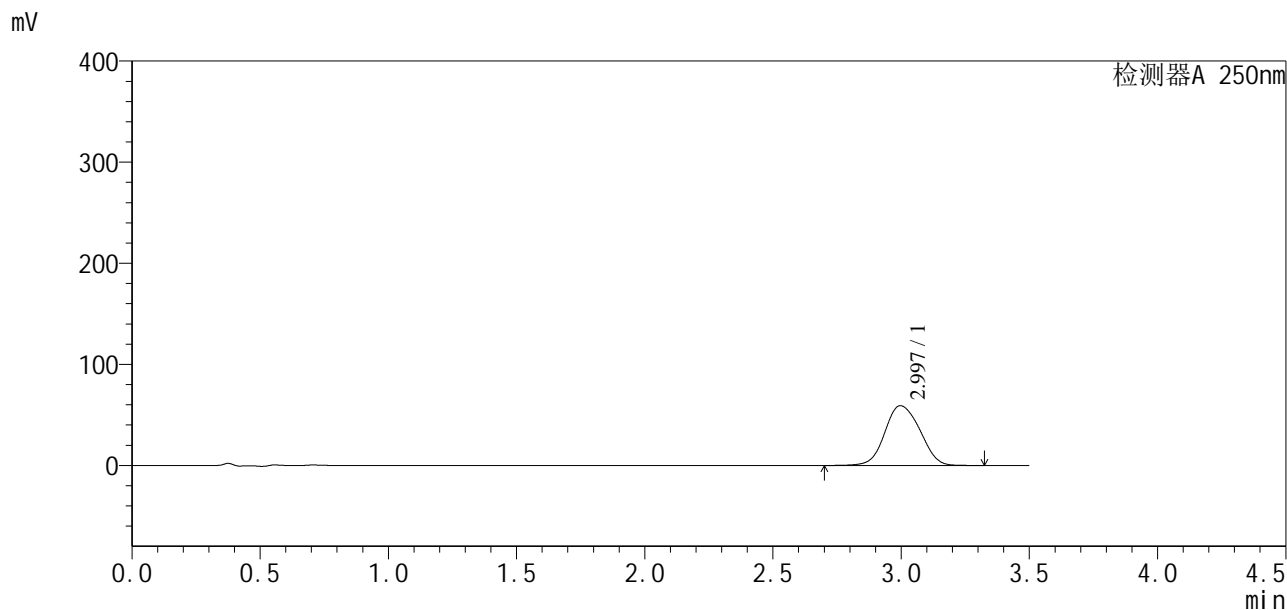
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	595251	100.000	62615	2266	1.099	--
总计		595251	100.000	62615			

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-130-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:12:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

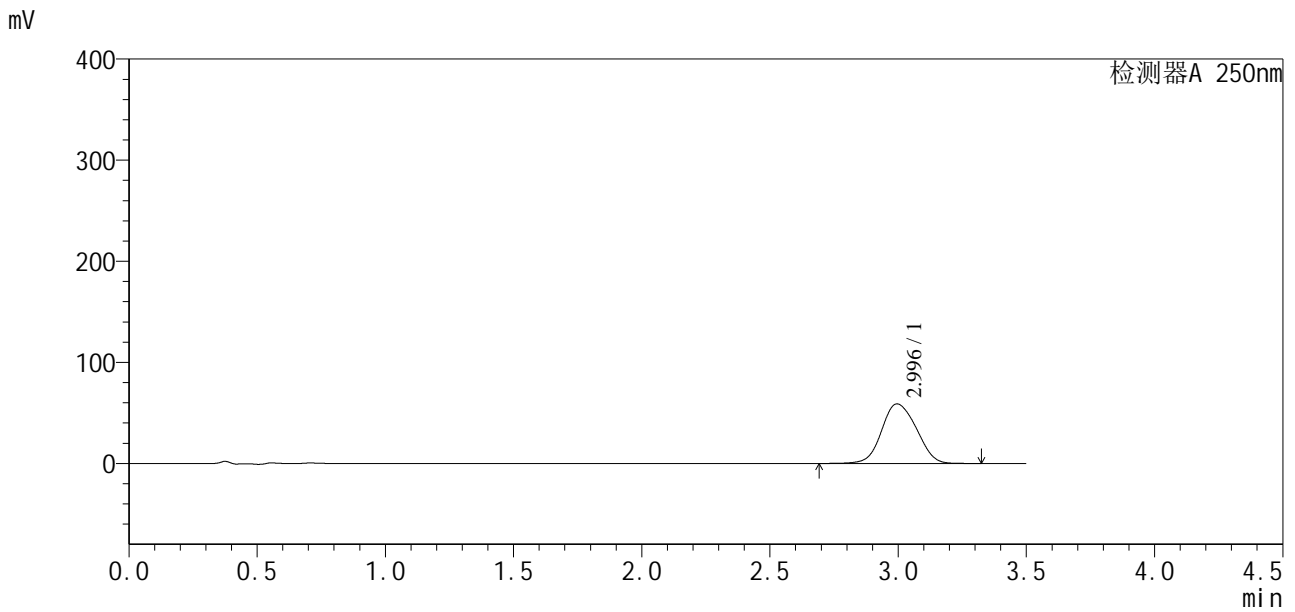
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	563343	100.000	59153	2294	1.088	--
总计		563343	100.000	59153			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-131-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:26:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	556245	100.000	58926	2307	1.092	--
总计		556245	100.000	58926			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

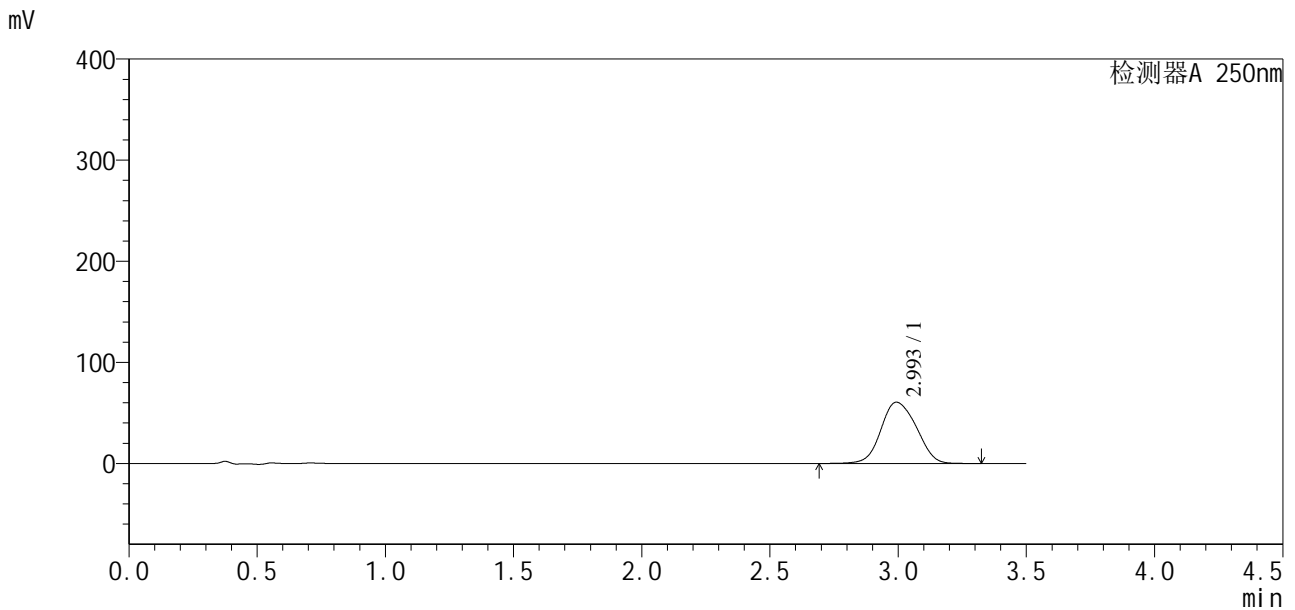


SXT-396

<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 - 30-8/27-132-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:19:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

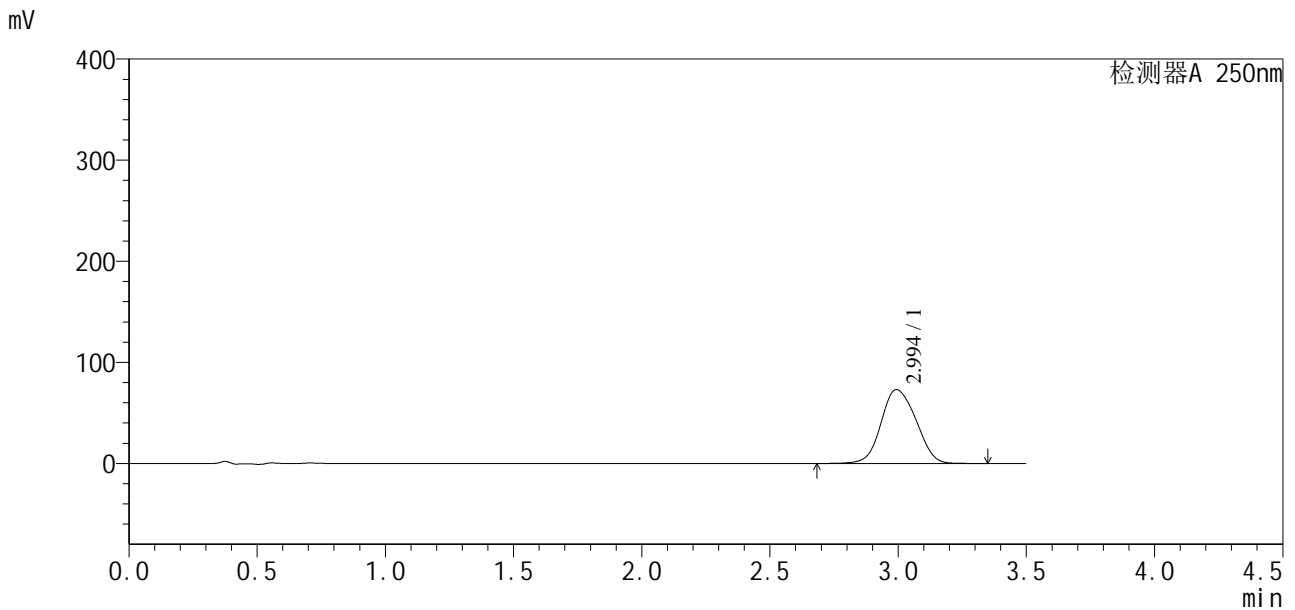
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	583317	100.000	60533	2229	1.099	--
总计		583317	100.000	60533			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-133-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:23:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

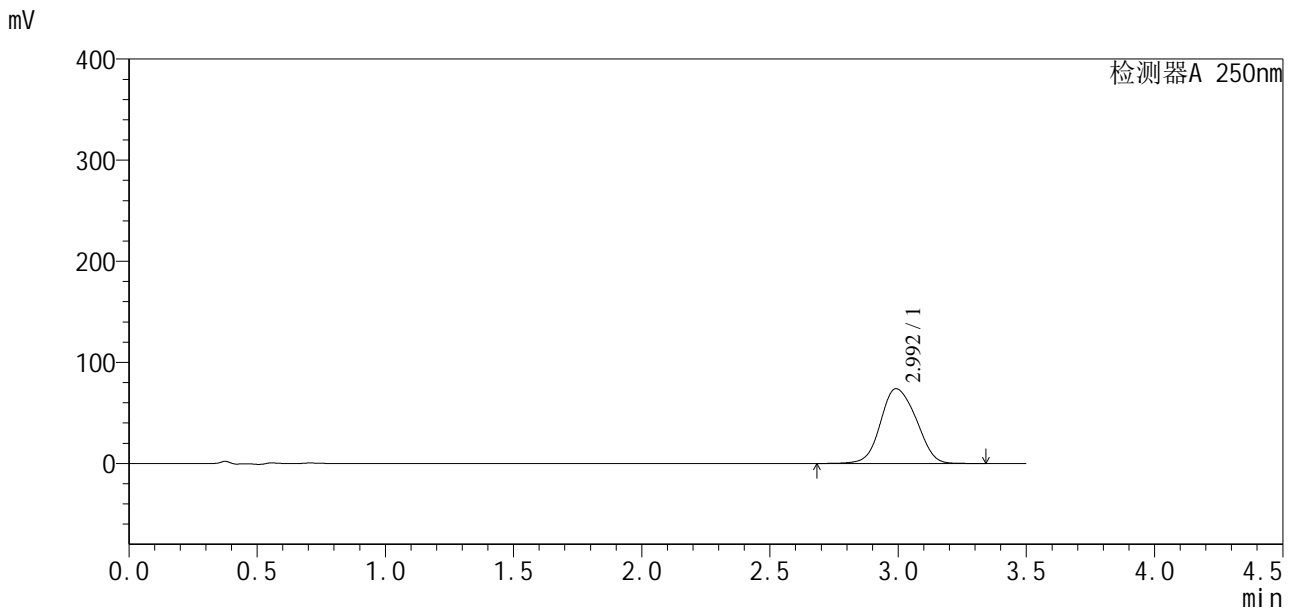
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	692900	100.000	73012	2281	1.097	--
总计		692900	100.000	73012			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-134-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:27:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	714446	100.000	73862	2210	1.103	--
总计		714446	100.000	73862			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

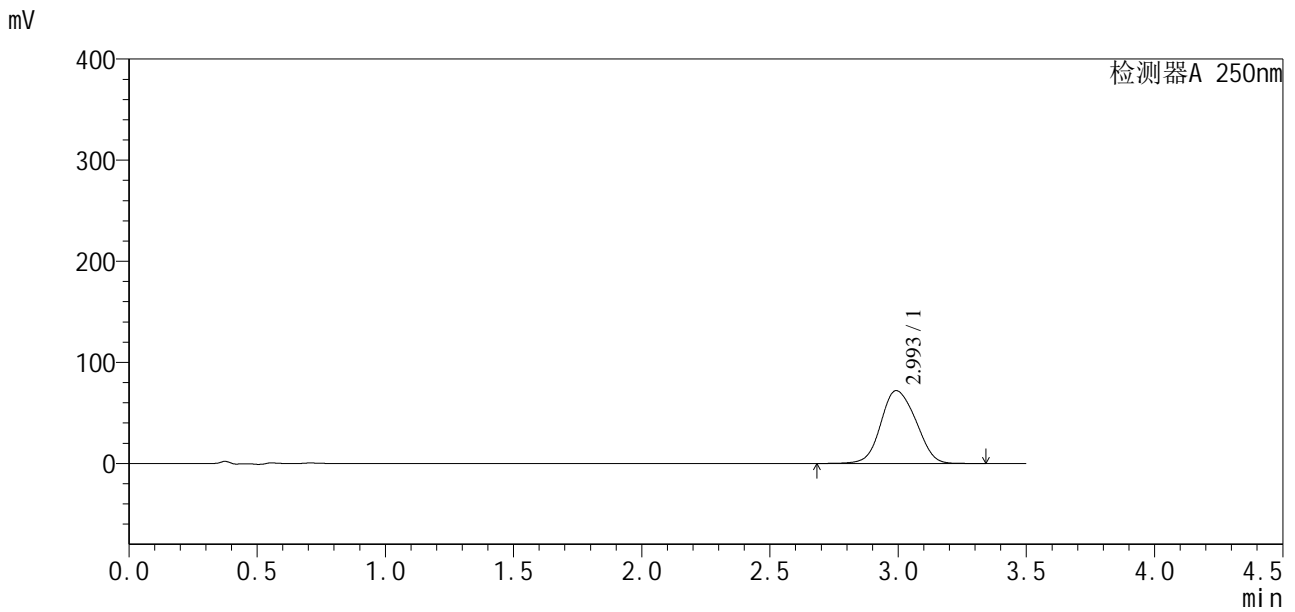


SXT-396

<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 - 30-8/27-135-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:31:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	684558	100.000	71900	2268	1.100	--
总计		684558	100.000	71900			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

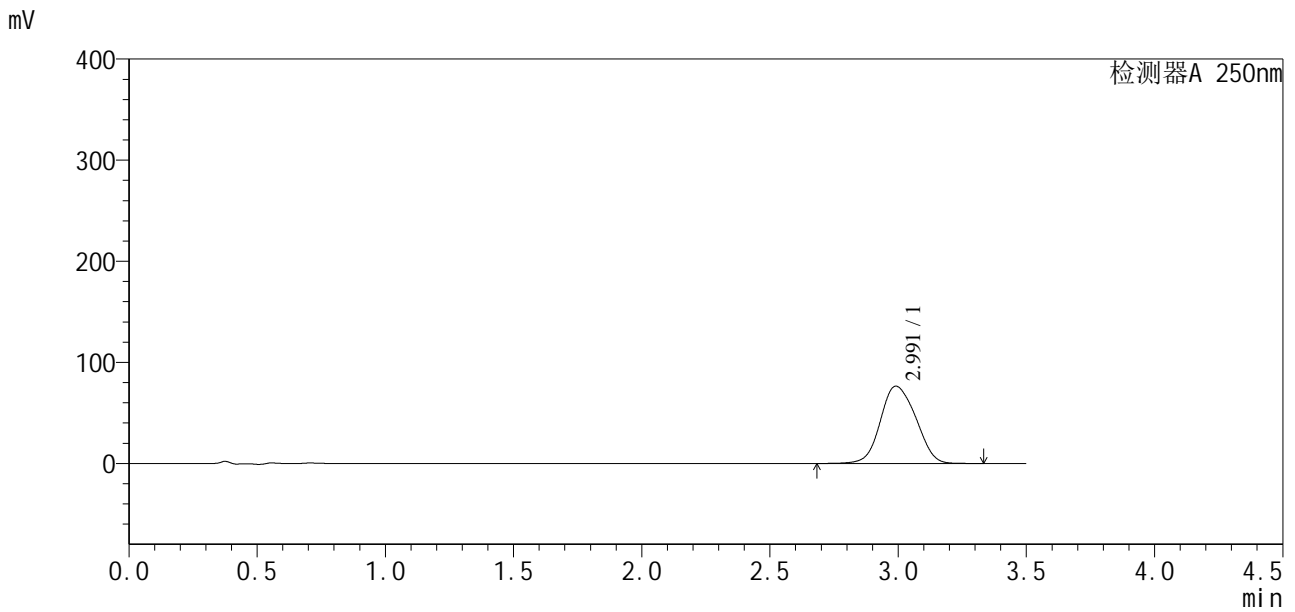


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-136-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	734766	100.000	76422	2222	1.105	--
总计		734766	100.000	76422			

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

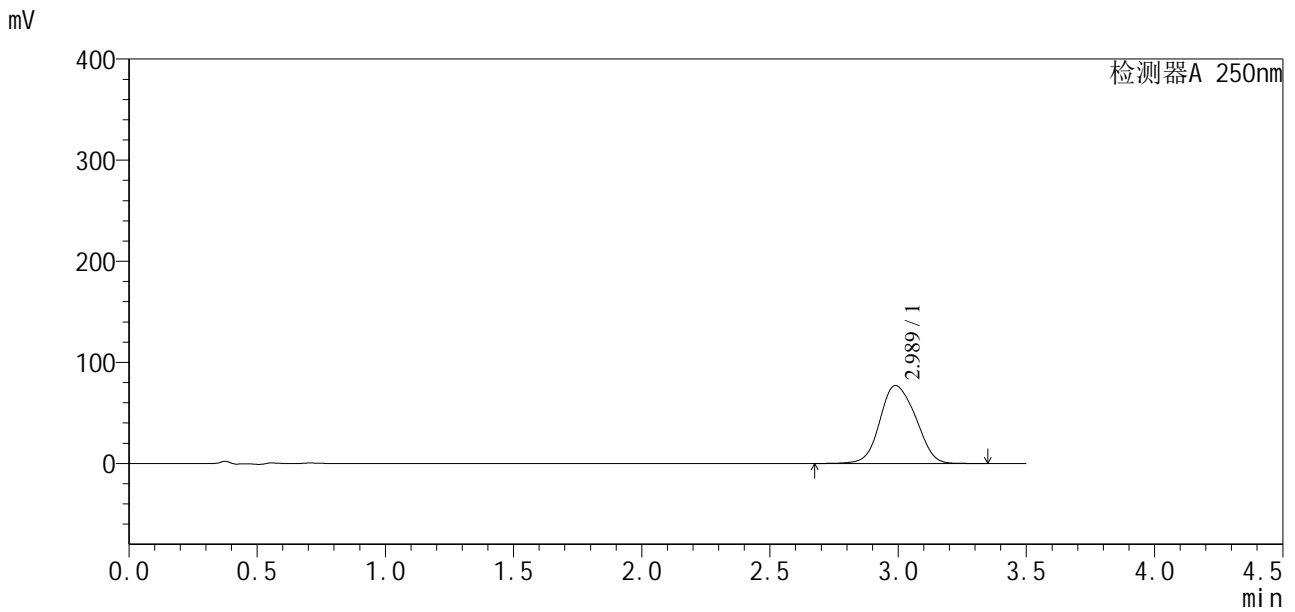


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-137-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:39:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	747122	100.000	77119	2183	1.108	--
总计		747122	100.000	77119			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

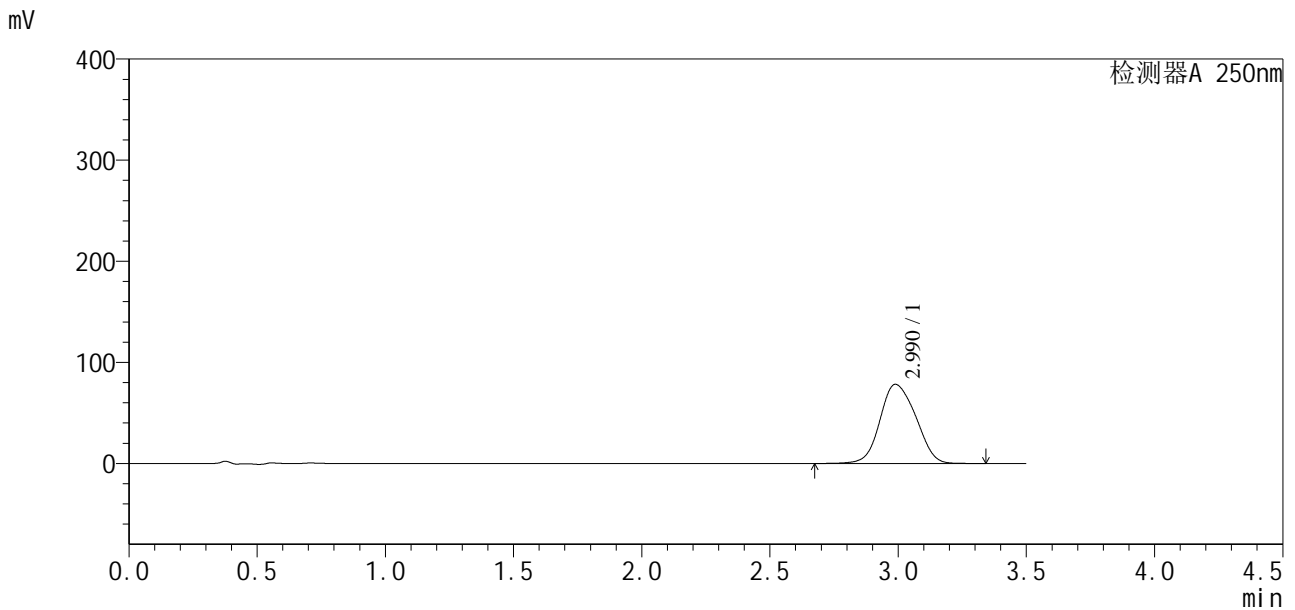


SXT-396

<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 - 30-8/27-138-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:42:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

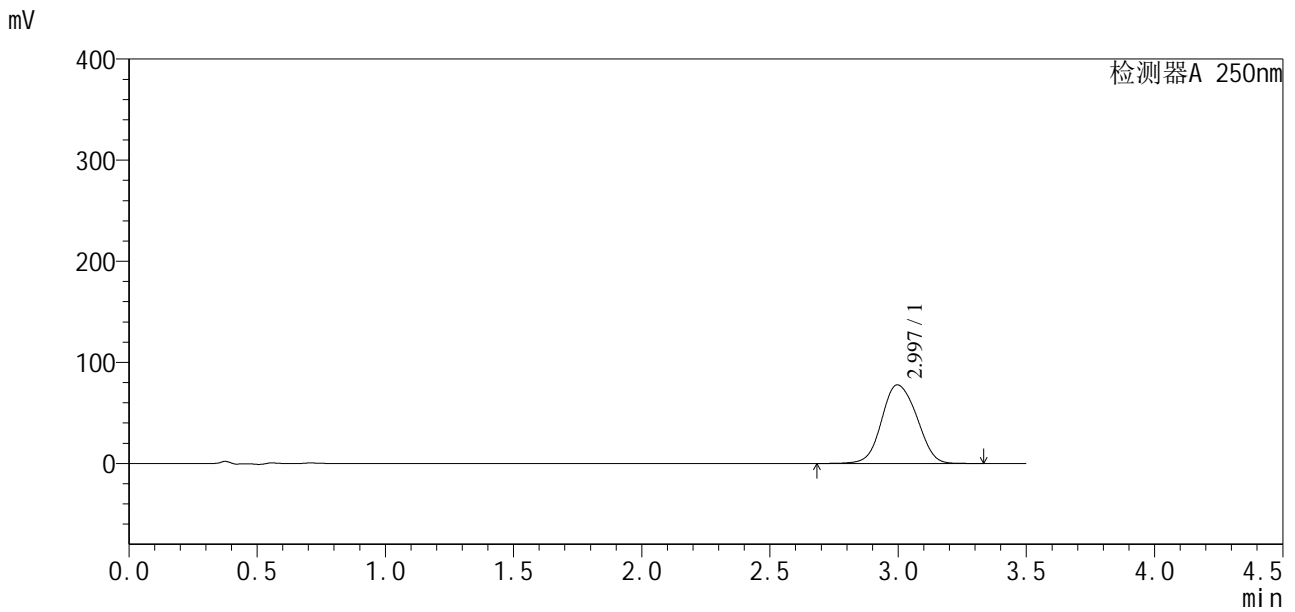
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	759333	100.000	78297	2171	1.111	--
总计		759333	100.000	78297			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-139-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:46:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

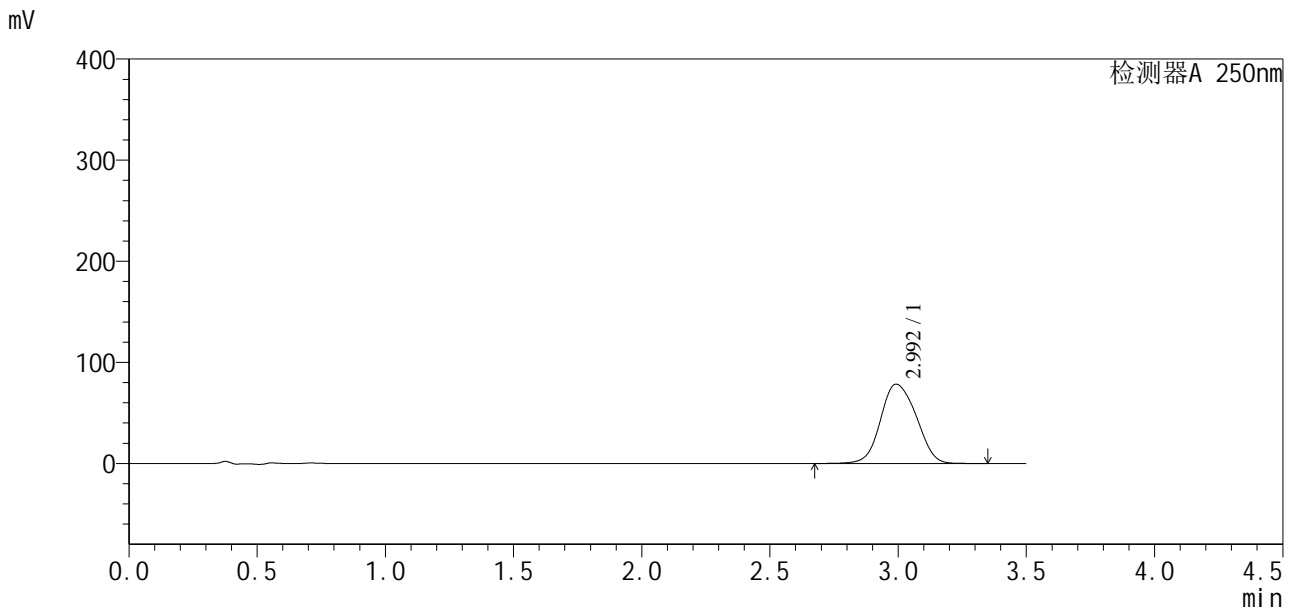
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	740477	100.000	77720	2307	1.084	--
总计		740477	100.000	77720			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-140-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/02/21 21:50:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

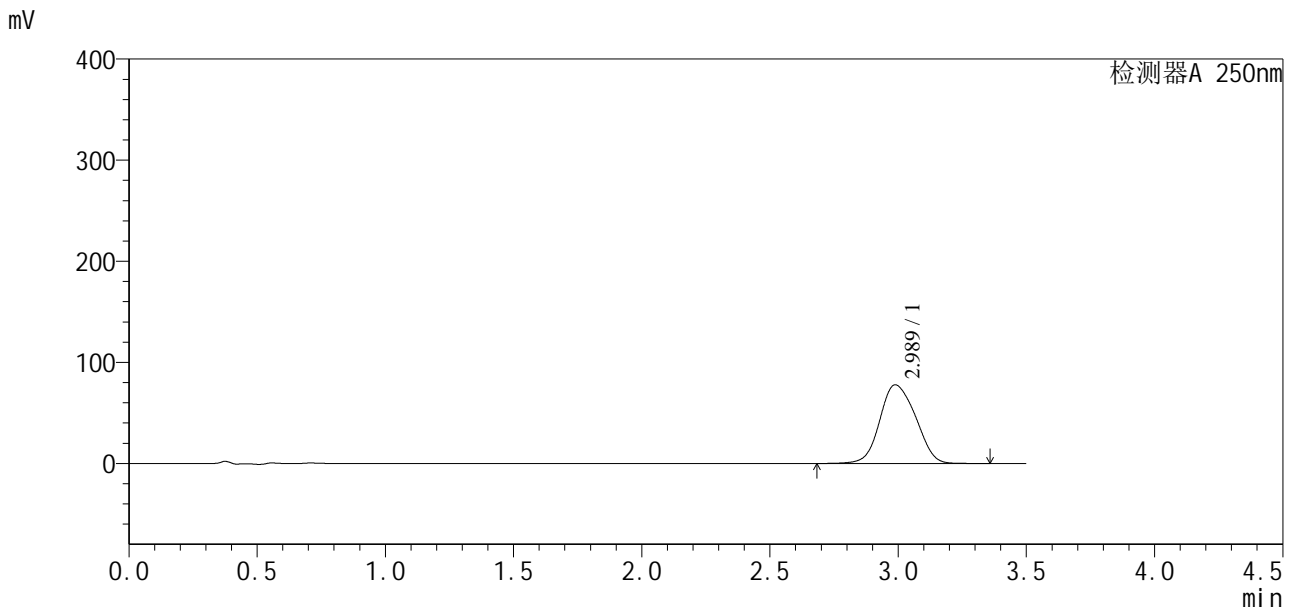
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	759980	100.000	78340	2210	1.102	--
总计		759980	100.000	78340			

图76 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-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-141-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	755754	100.000	77795	2168	1.110	--
总计		755754	100.000	77795			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

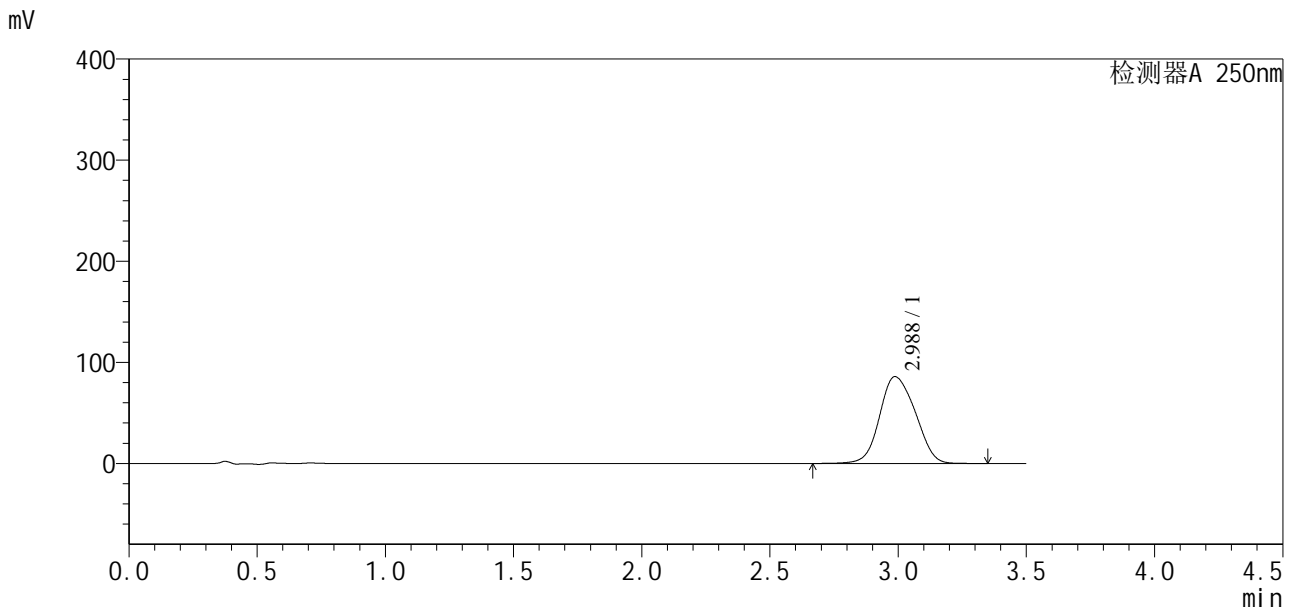


SXT-396

<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 - 30-8/27-142-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 21:58:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	830049	100.000	85932	2174	1.113	--
总计		830049	100.000	85932			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

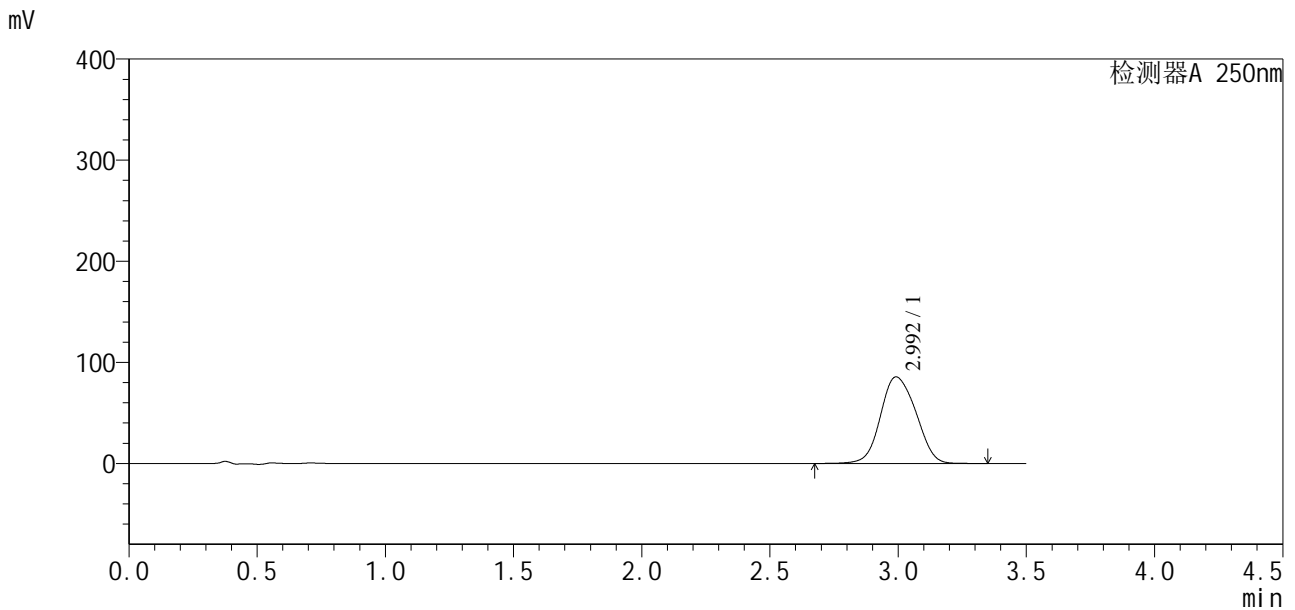


SXT-396

<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 - 30-8/27-143-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	821865	100.000	85496	2238	1.100	--
总计		821865	100.000	85496			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

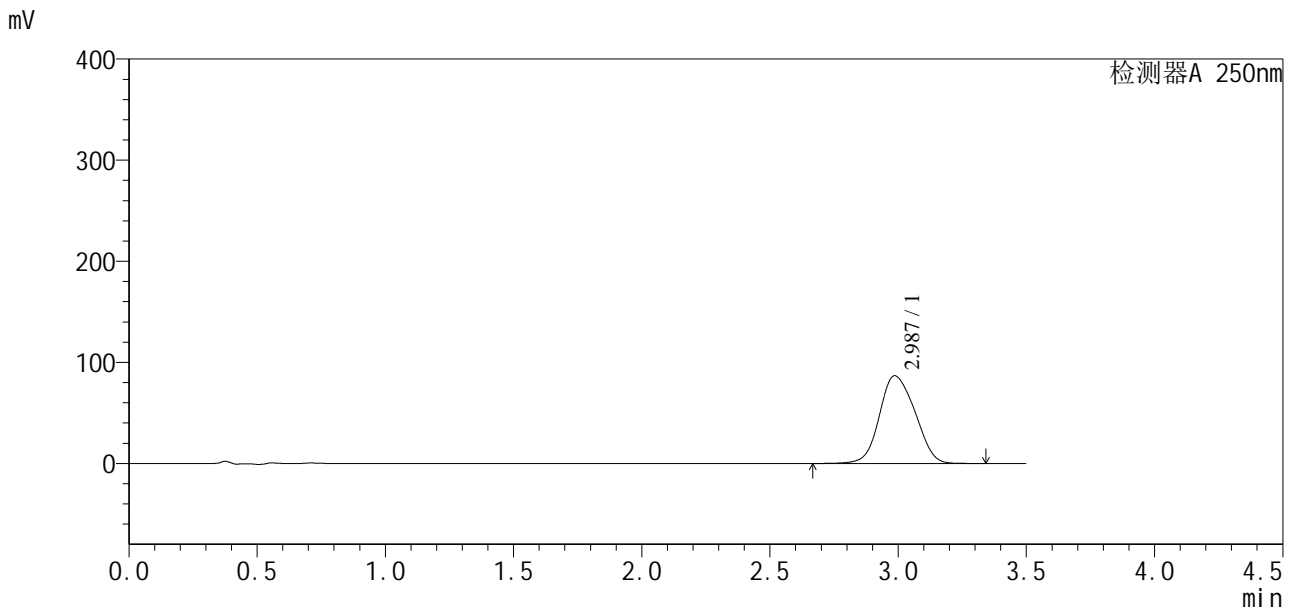


SXT-396

<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 - 30-8/27-144-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:06:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:27:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

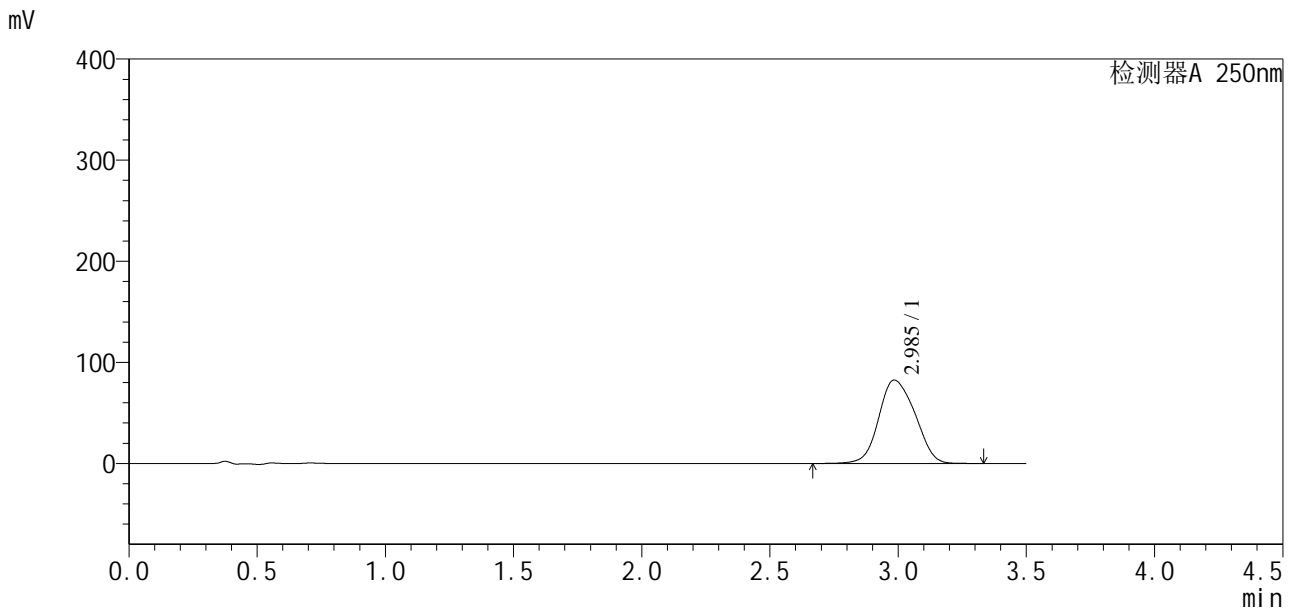
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	836373	100.000	86796	2171	1.115	--
总计		836373	100.000	86796			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-145-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:10:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

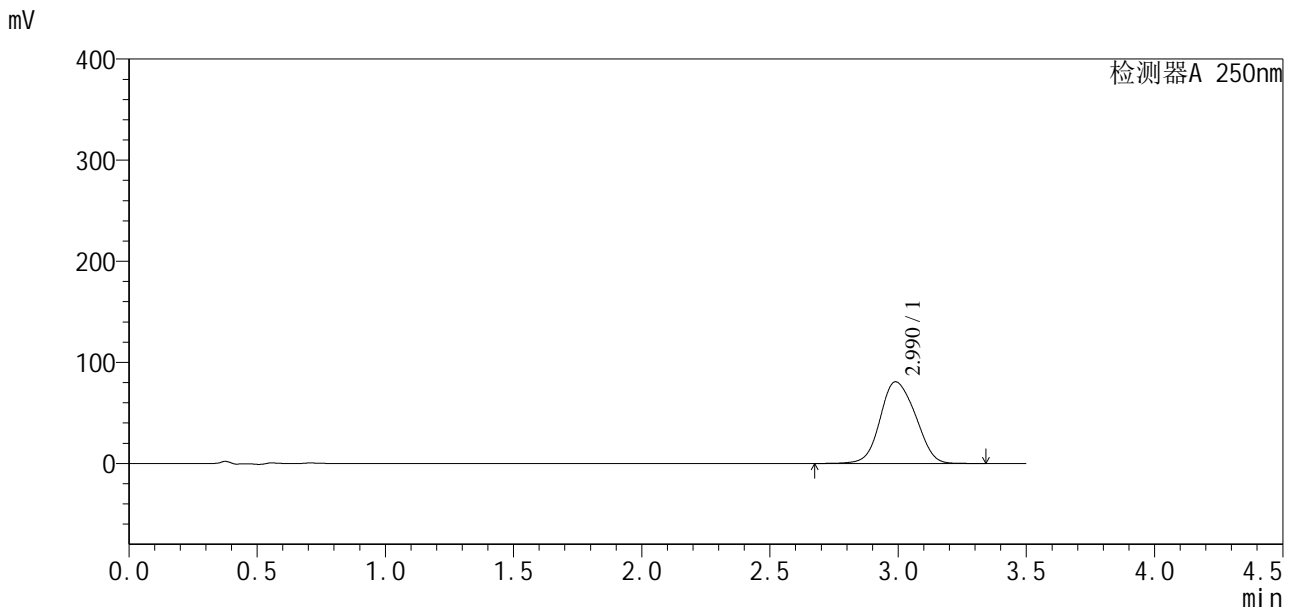
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	810907	100.000	82466	2112	1.117	--
总计		810907	100.000	82466			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-146-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:27:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	773346	100.000	80811	2224	1.106	--
总计		773346	100.000	80811			

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

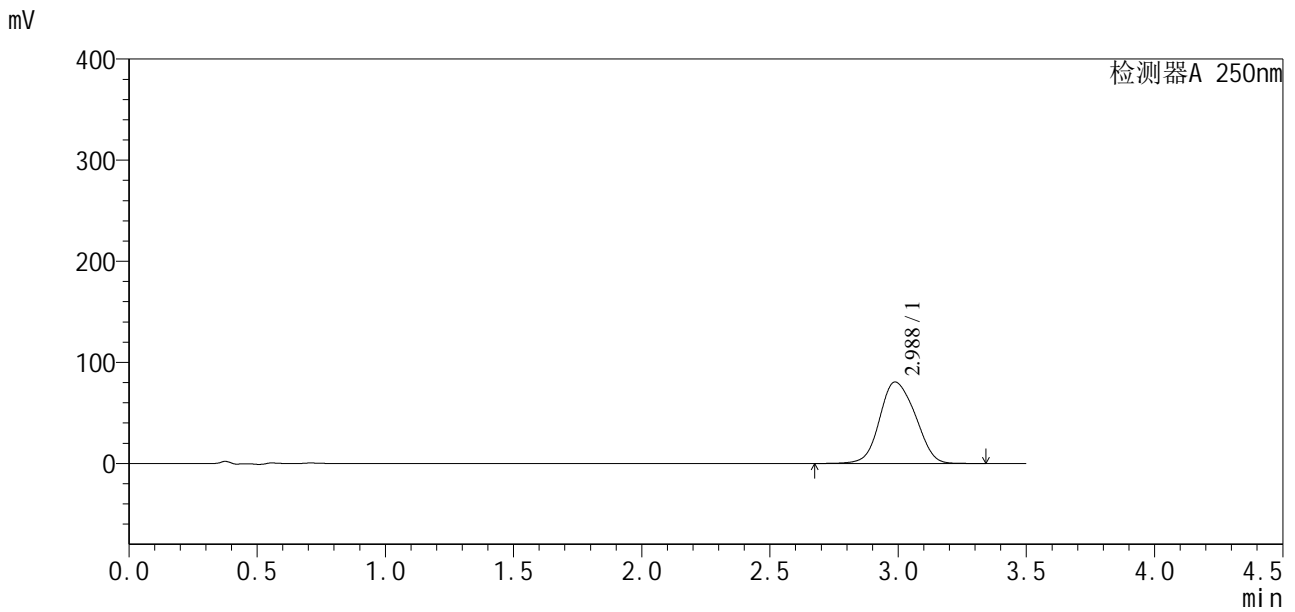


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-147-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:17:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

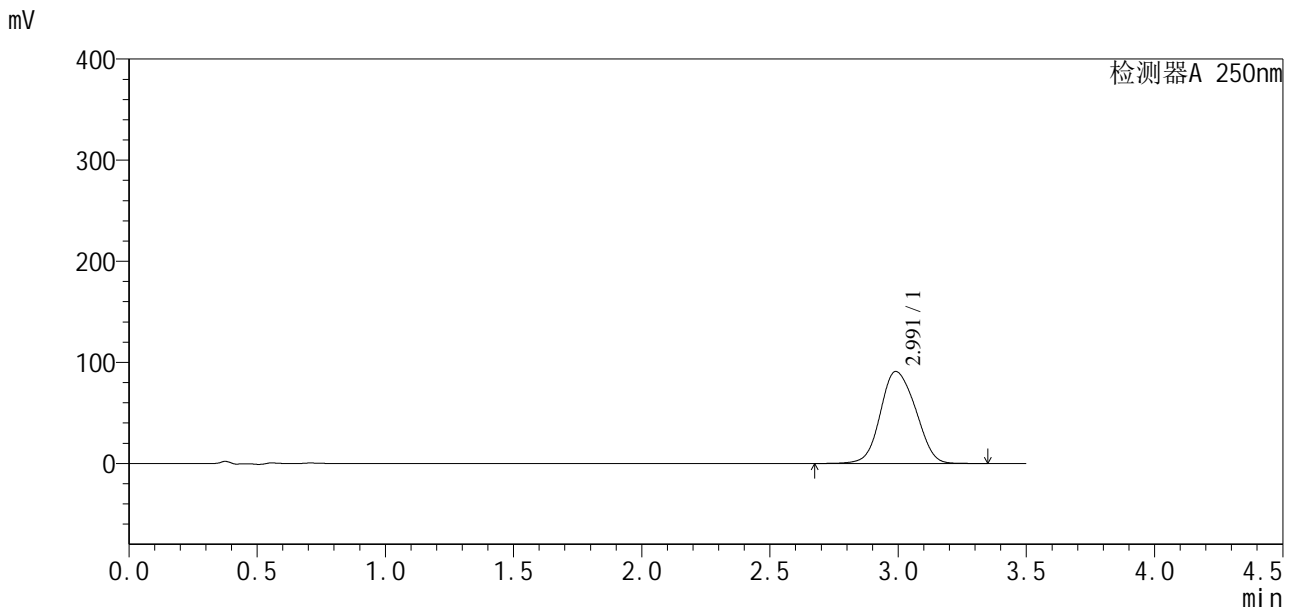
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	778511	100.000	80579	2186	1.109	--
总计		778511	100.000	80579			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-148-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:27:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

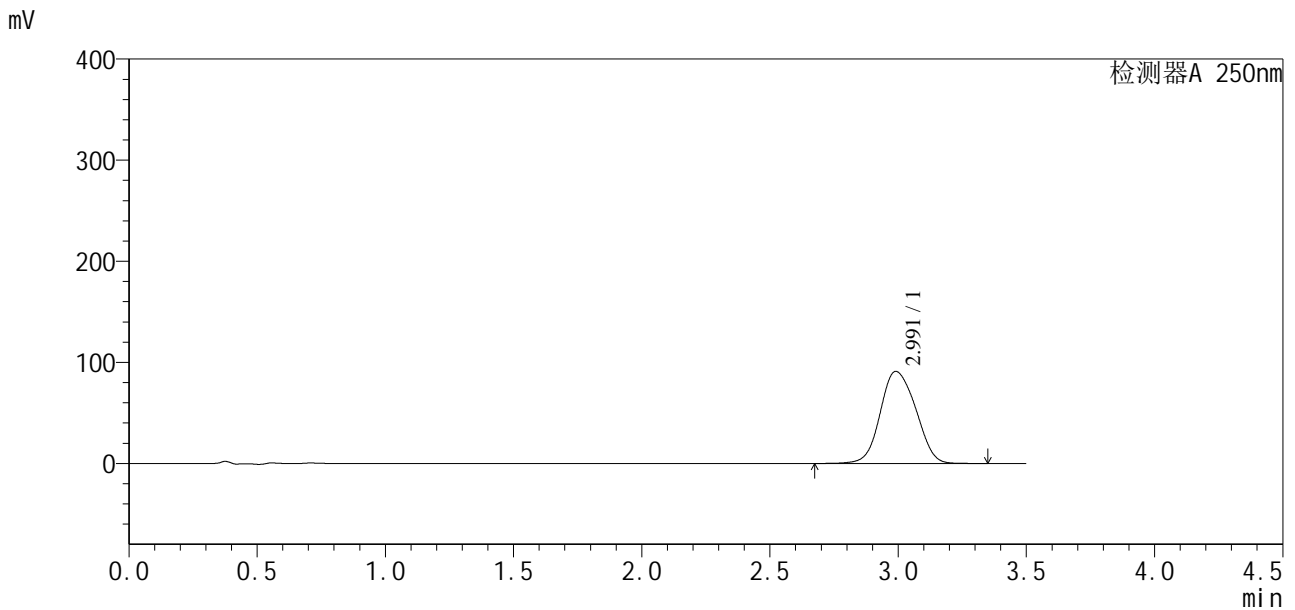
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	868928	100.000	90961	2246	1.104	--
总计		868928	100.000	90961			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-149-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:25:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

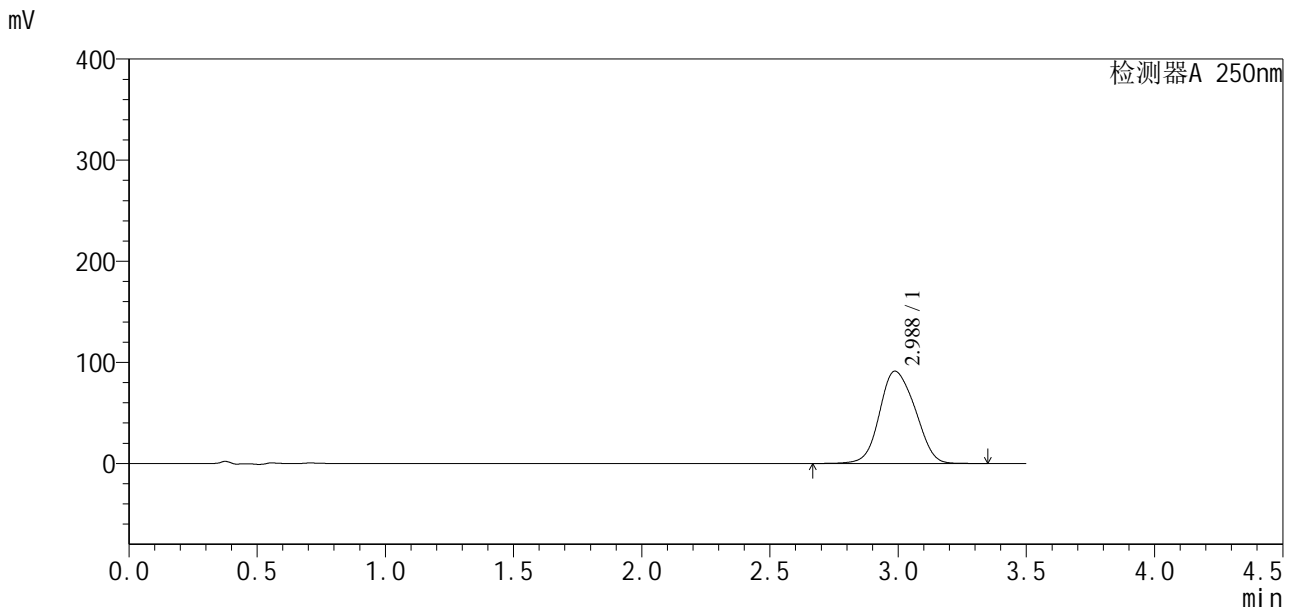
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	877230	100.000	91049	2229	1.101	--
总计		877230	100.000	91049			

图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-150-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:29:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

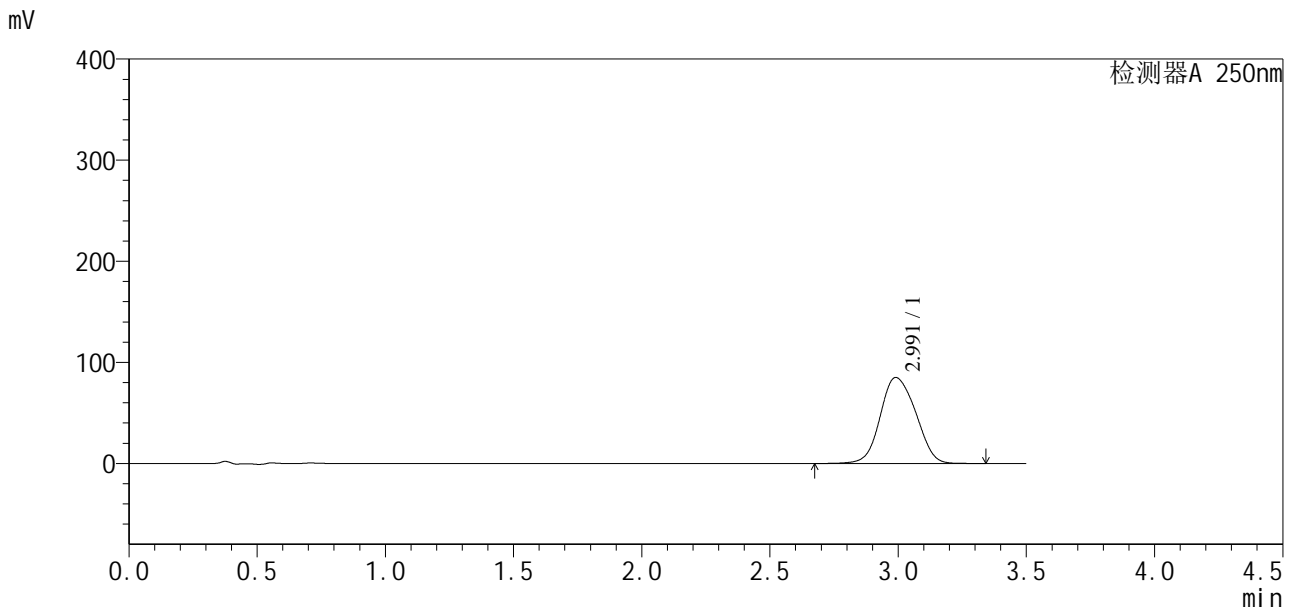
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	880317	100.000	91291	2182	1.113	--
总计		880317	100.000	91291			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-151-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

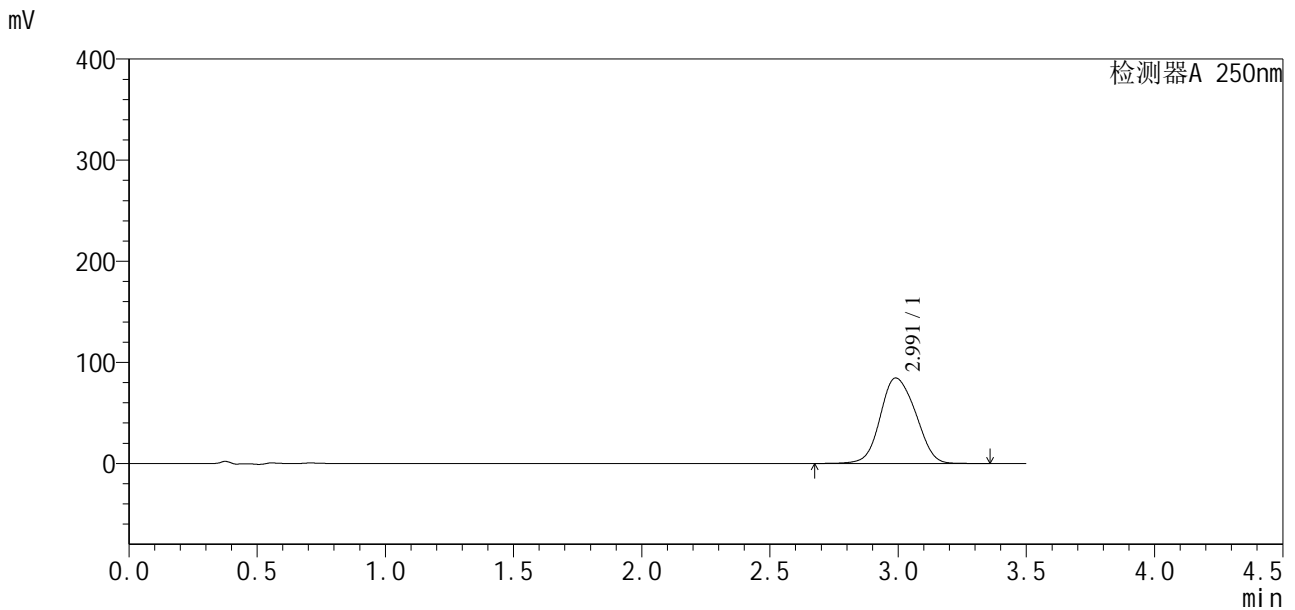
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	818124	100.000	85051	2228	1.102	--
总计		818124	100.000	85051			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-152-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:27:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

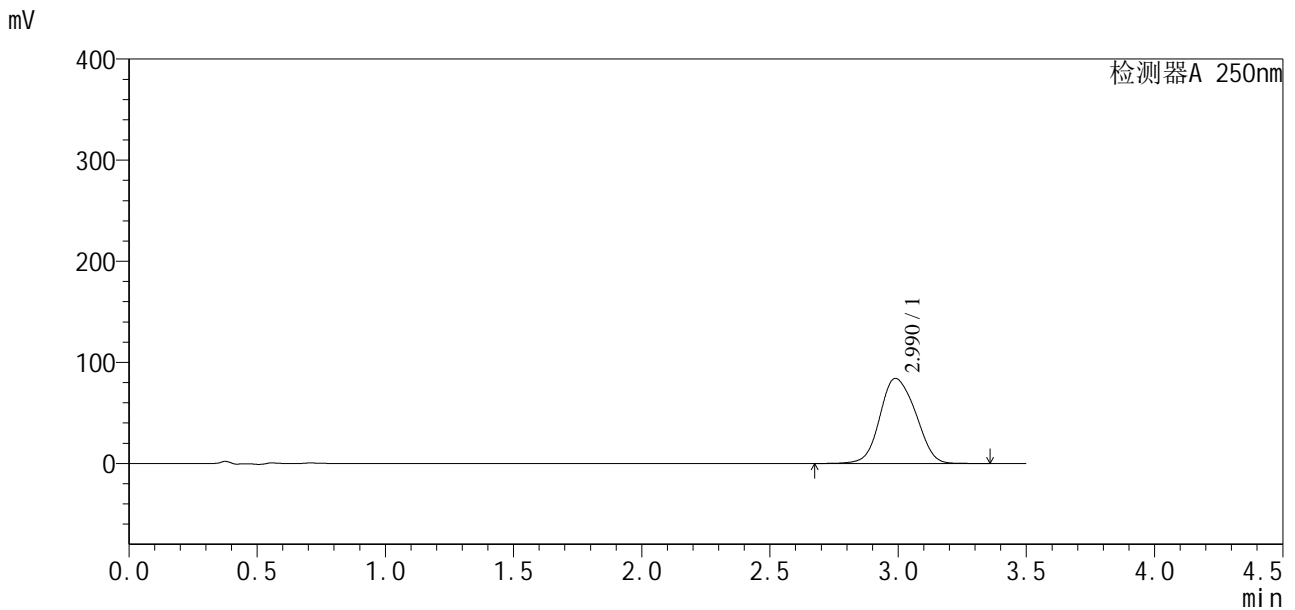
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	809770	100.000	84532	2238	1.104	--
总计		809770	100.000	84532			

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-153-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:40:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:27:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	815116	100.000	84177	2198	1.106	--
总计		815116	100.000	84177			

图89 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

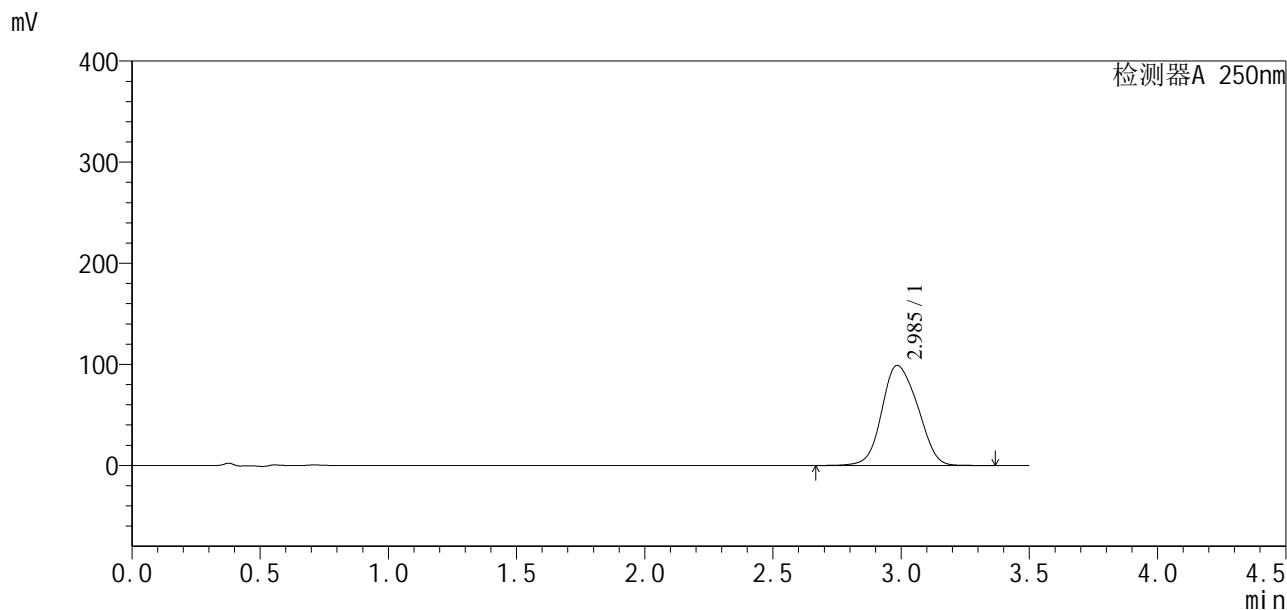


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-154-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-ph7.5jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/02/21 22:44:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:28:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	962186	100.000	98917	2136	1.121	--
总计		962186	100.000	98917			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

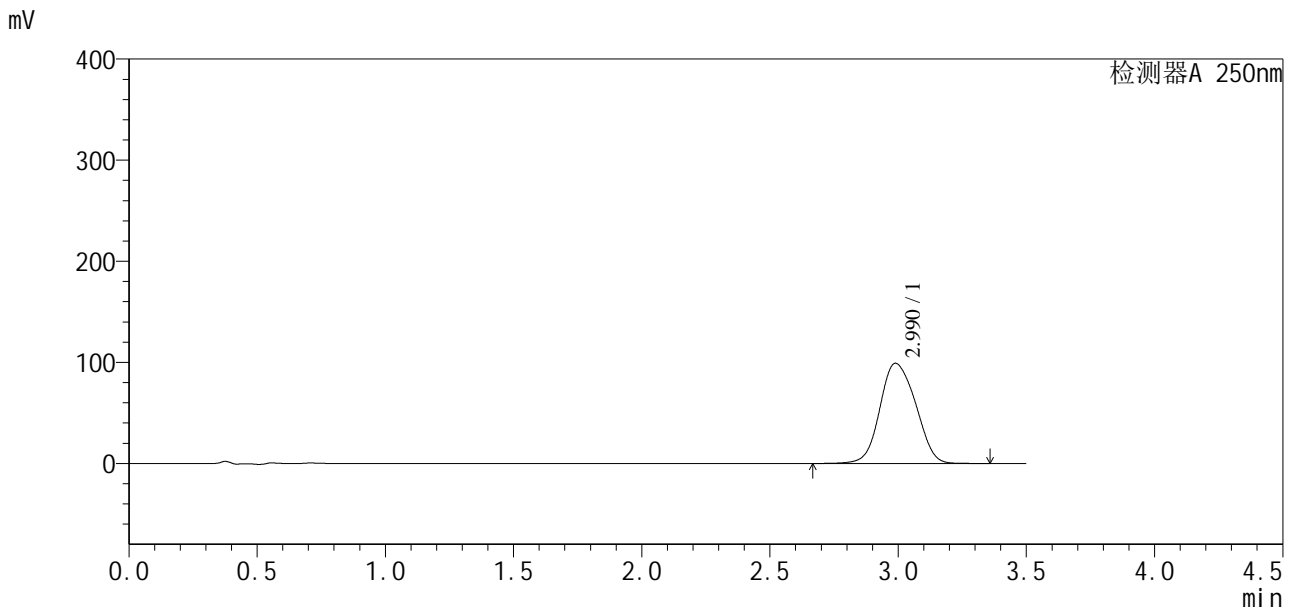


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-155-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:28:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	961912	100.000	99127	2196	1.105	--
总计		961912	100.000	99127			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

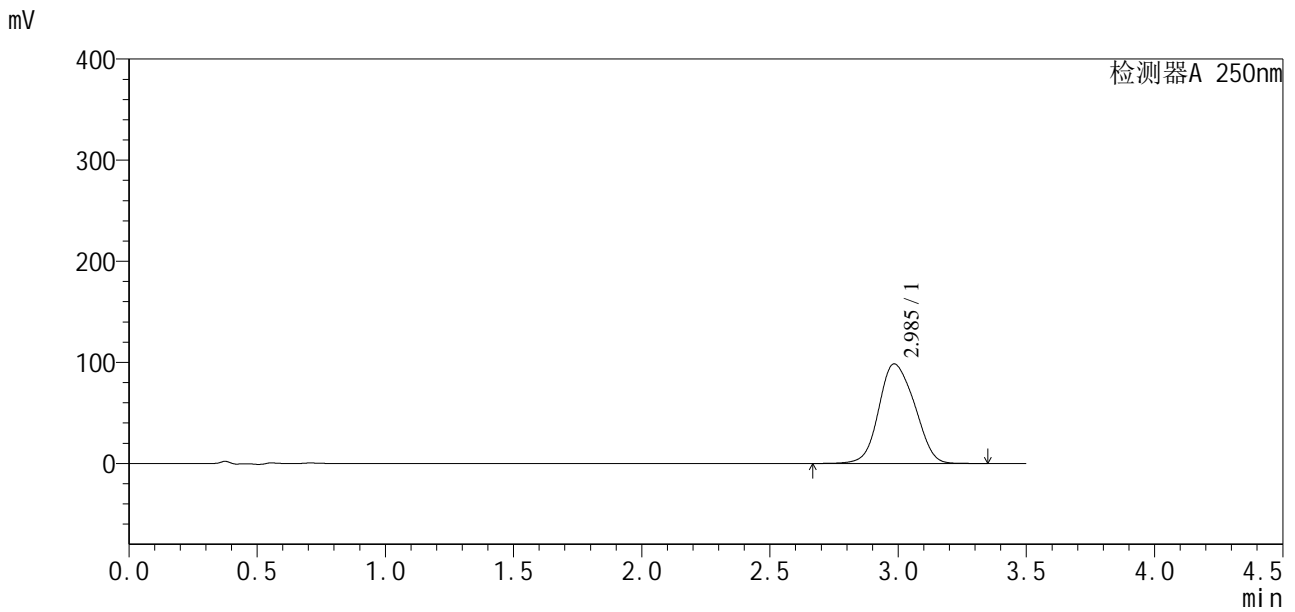


SXT-396

<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 - 30-8/27-156-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:52:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	955305	100.000	98342	2147	1.119	--
总计		955305	100.000	98342			

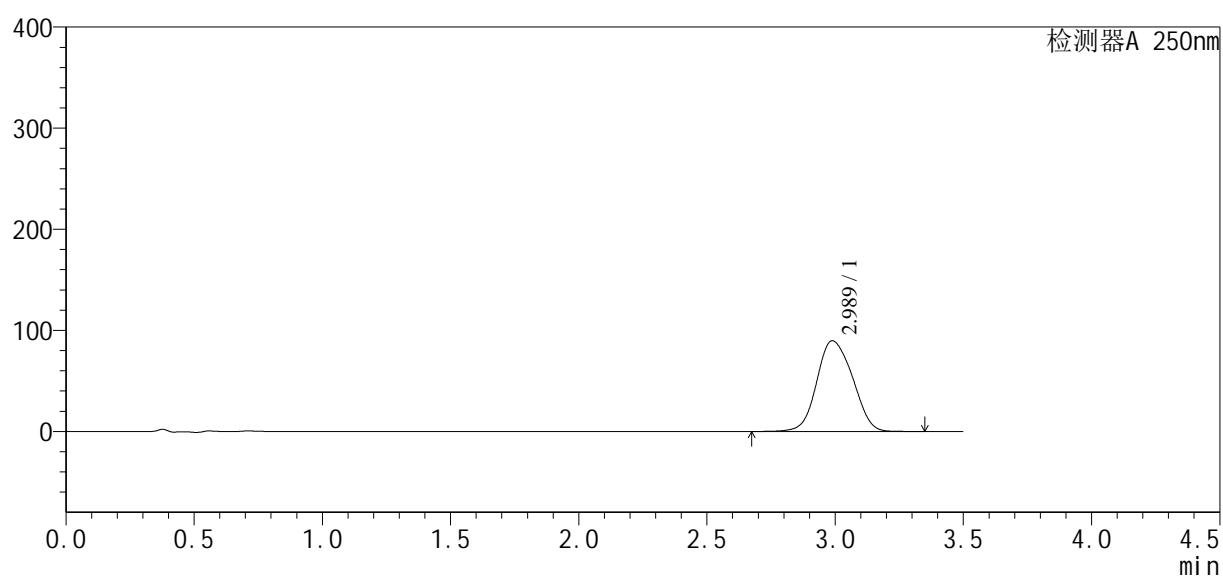
图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-157-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 22:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	871116	100.000	89783	2186	1.107	--
总计		871116	100.000	89783			

图93 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-45min-片1
 供试品溶液-1

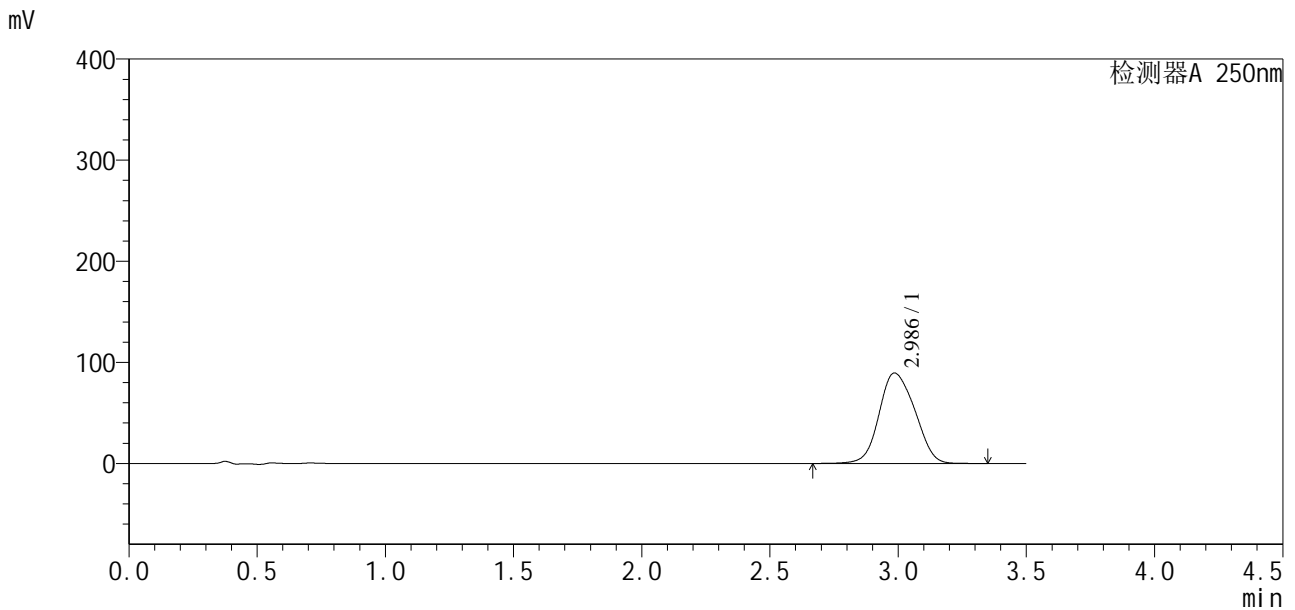


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-158-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:00:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:28:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

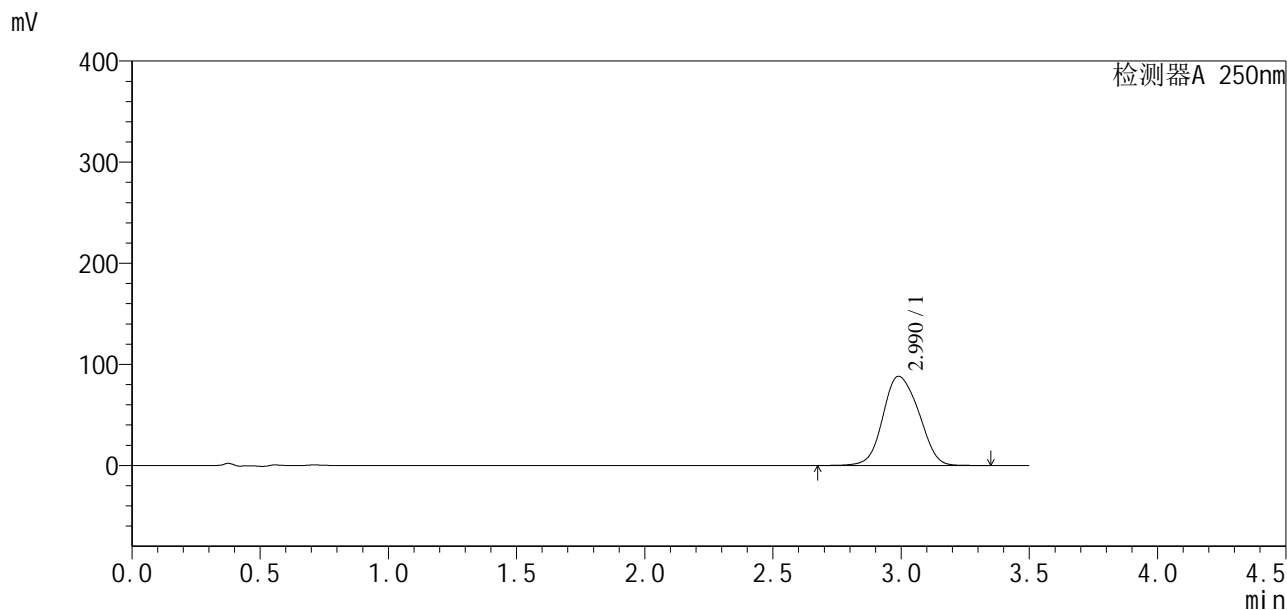
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	866234	100.000	89481	2160	1.116	--
总计		866234	100.000	89481			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-159-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:04:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	856404	100.000	88202	2191	1.106	--
总计		856404	100.000	88202			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24005批(360mg规格)-pH7.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

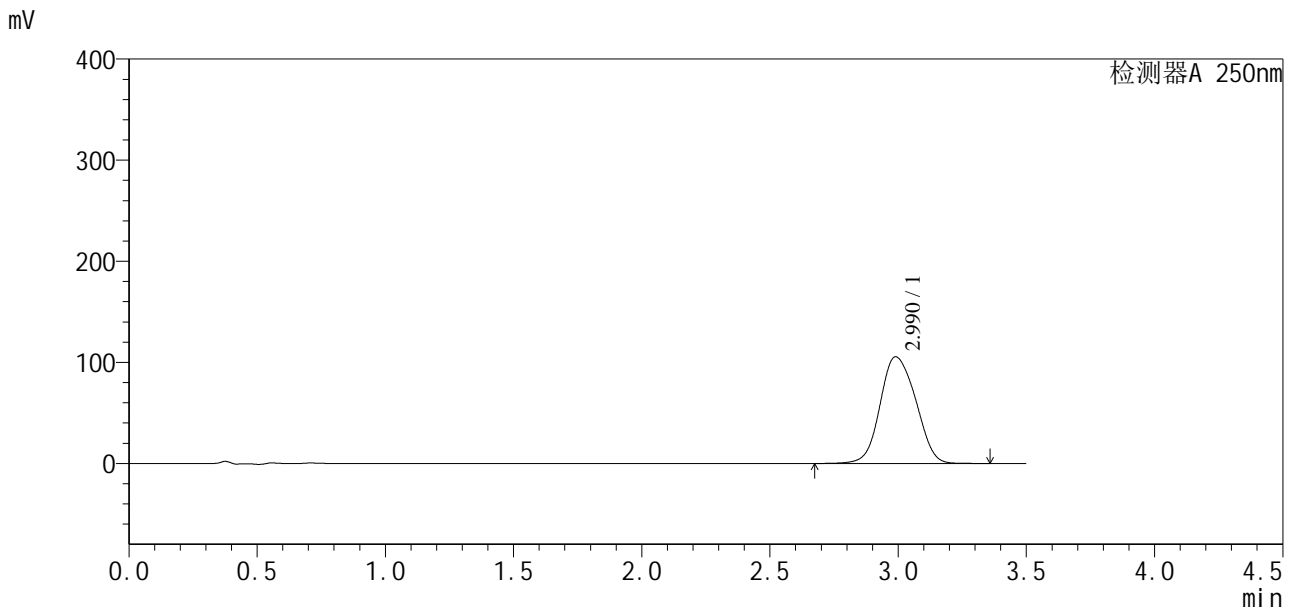


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-160-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:08:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	1020379	100.000	105522	2212	1.103	--
总计		1020379	100.000	105522			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

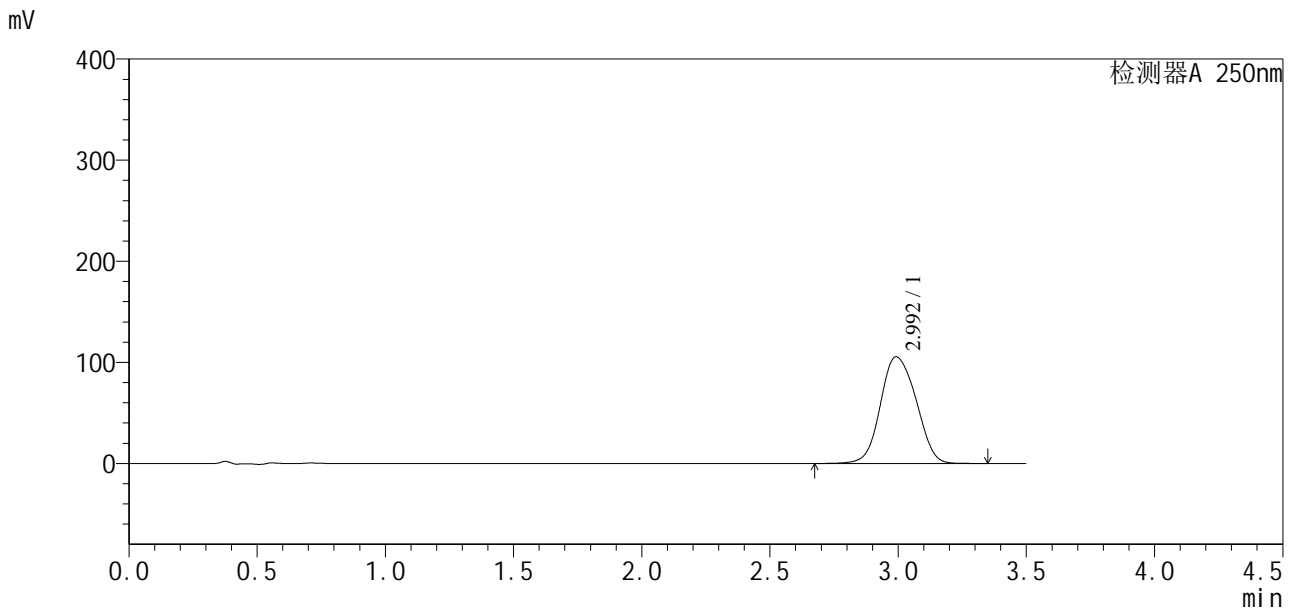


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-161-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:11:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

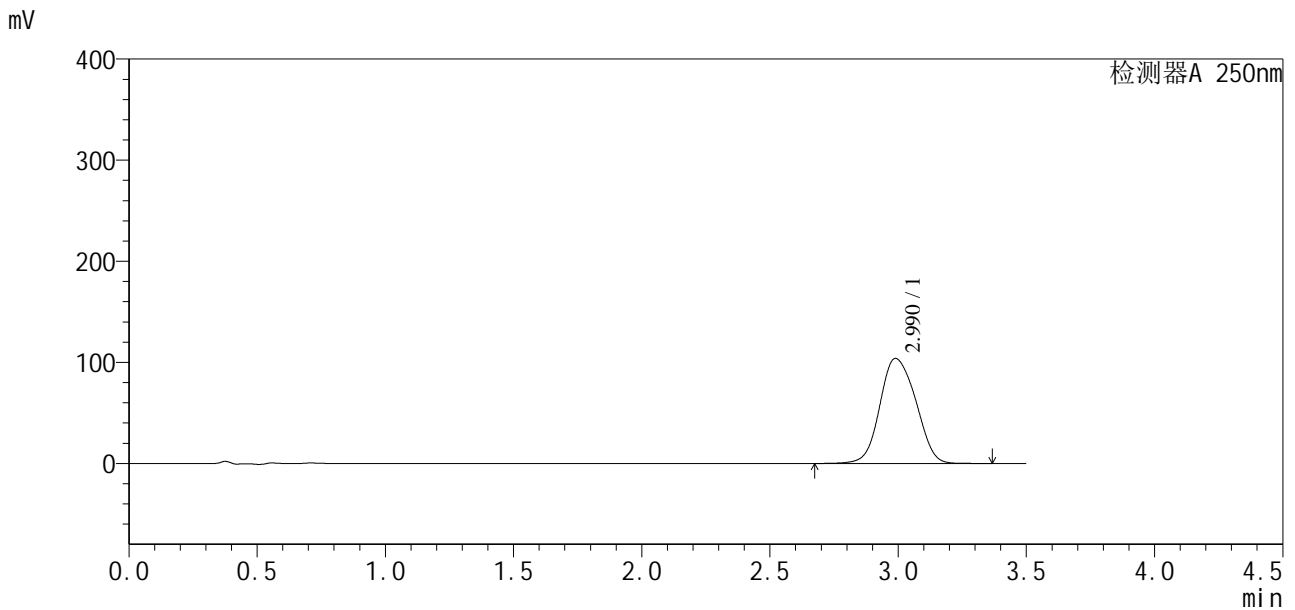
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1020676	100.000	105395	2230	1.099	--
总计		1020676	100.000	105395			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-162-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	1013095	100.000	103907	2187	1.103	--
总计		1013095	100.000	103907			

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

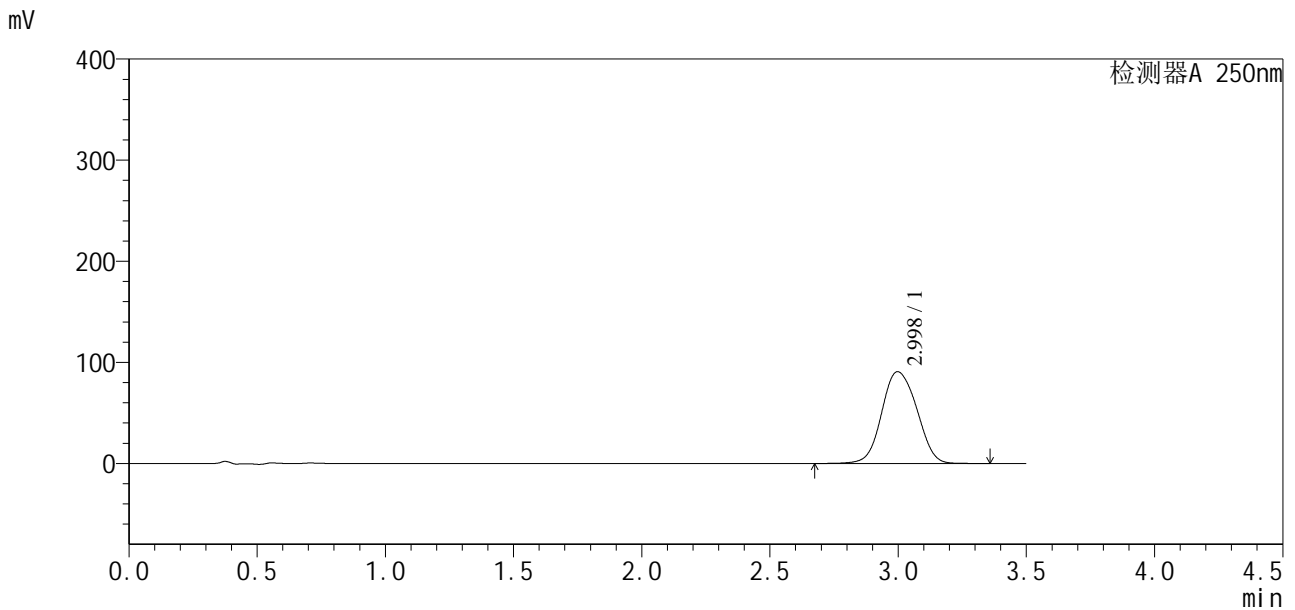


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-163-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:19:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:28:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

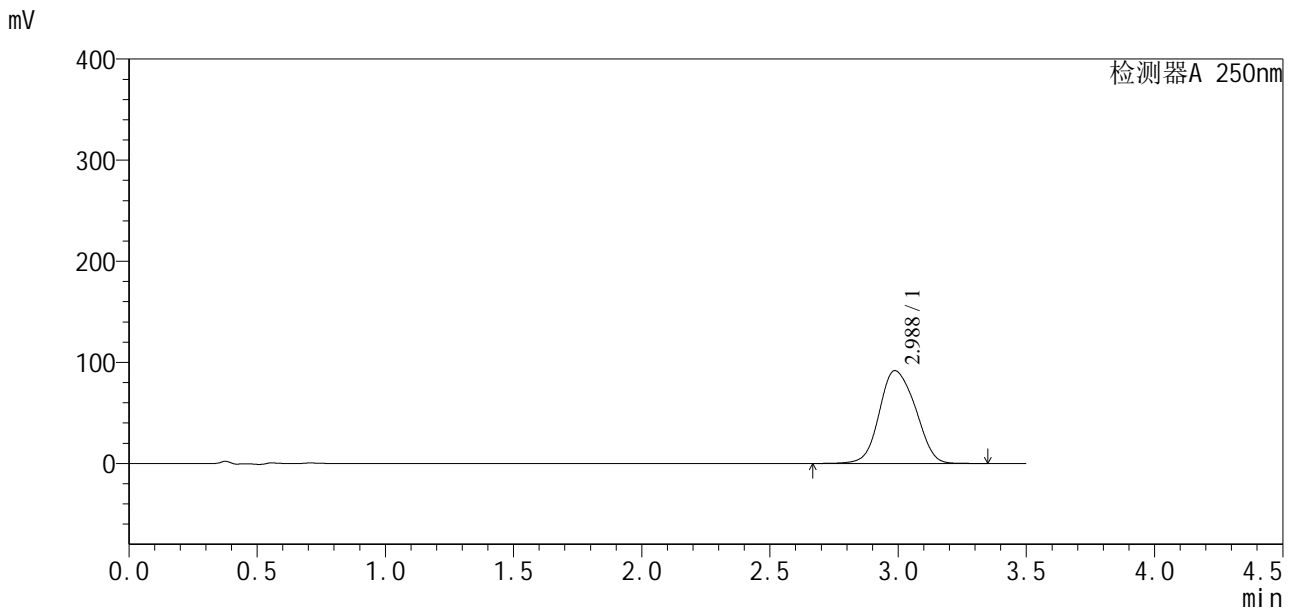
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	864690	100.000	90770	2324	1.079	--
总计		864690	100.000	90770			

图99 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-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 - 30-8/27-164-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:23:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	899011	100.000	91859	2153	1.110	--
总计		899011	100.000	91859			

图100 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-60min-片2
 供试品溶液-1

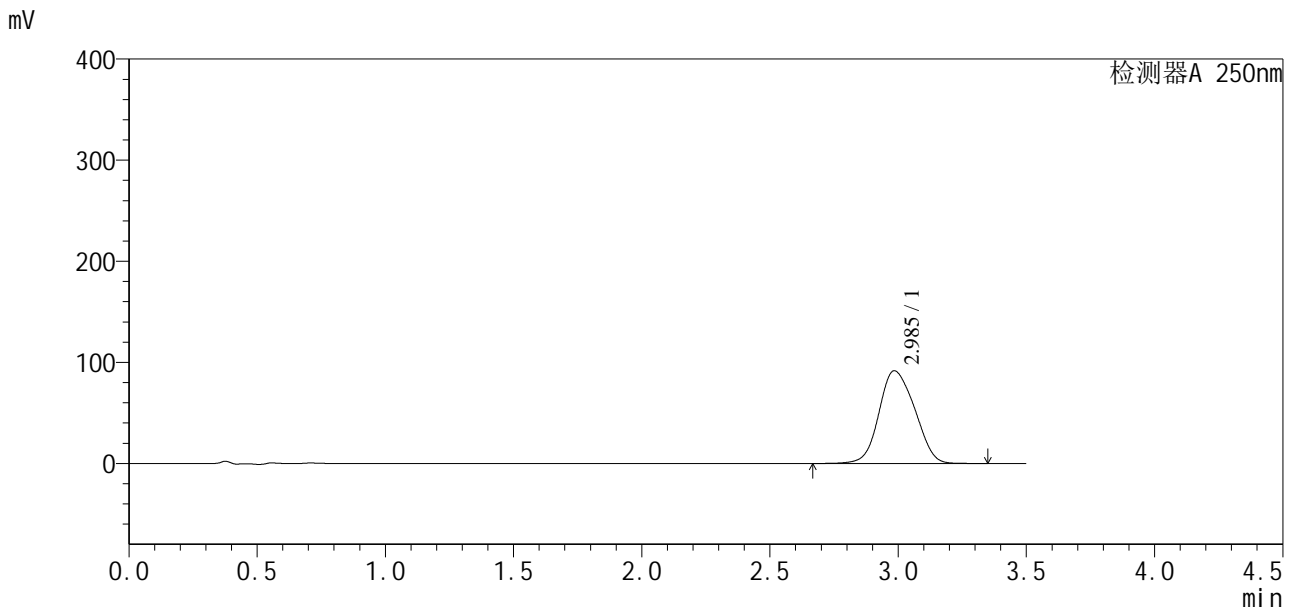


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-165-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

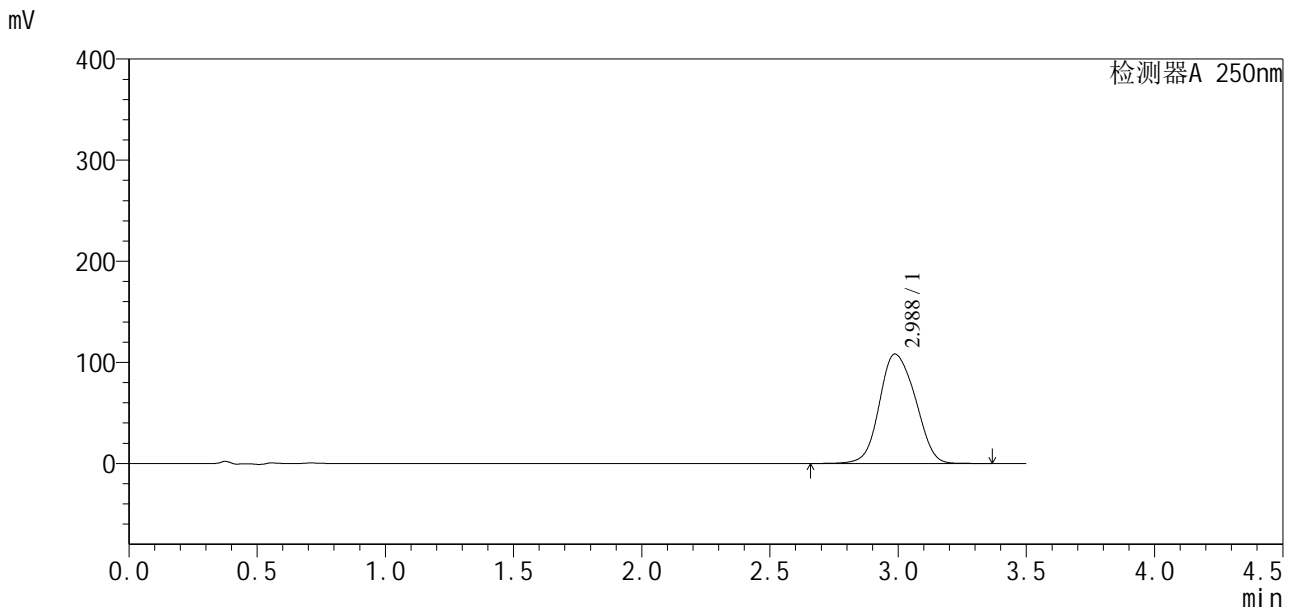
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	888198	100.000	91651	2146	1.120	--
总计		888198	100.000	91651			

图101 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-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 - 30-8/27-166-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:31:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

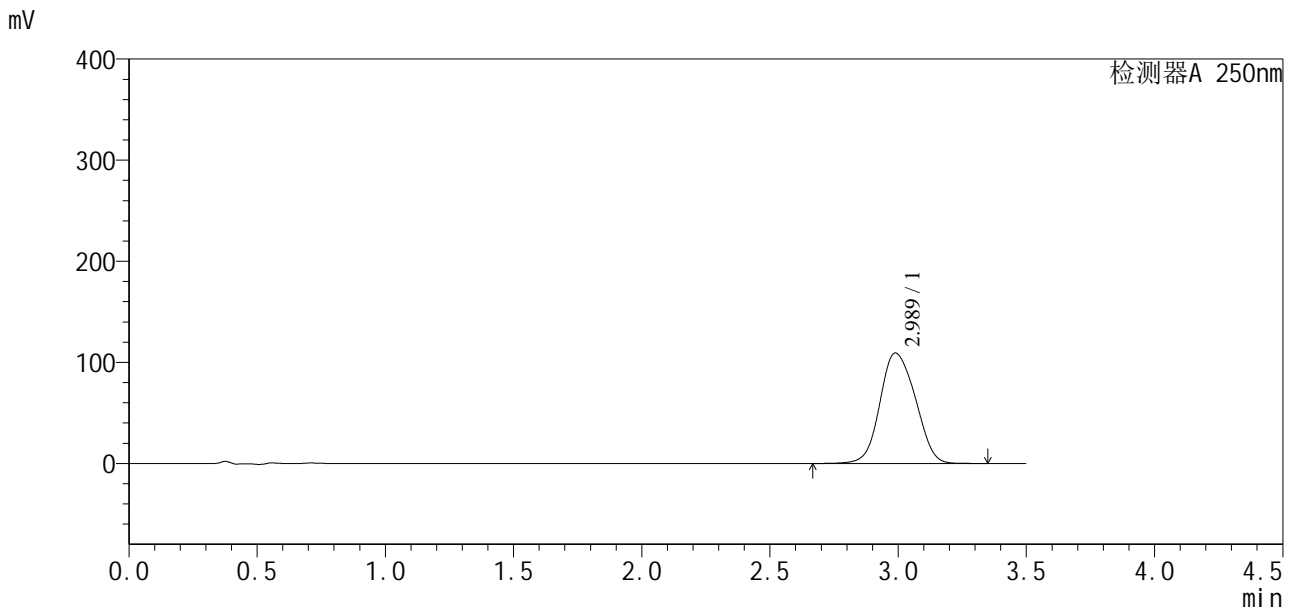
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	1053420	100.000	108301	2173	1.110	--
总计		1053420	100.000	108301			

图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-167-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:35:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:28:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

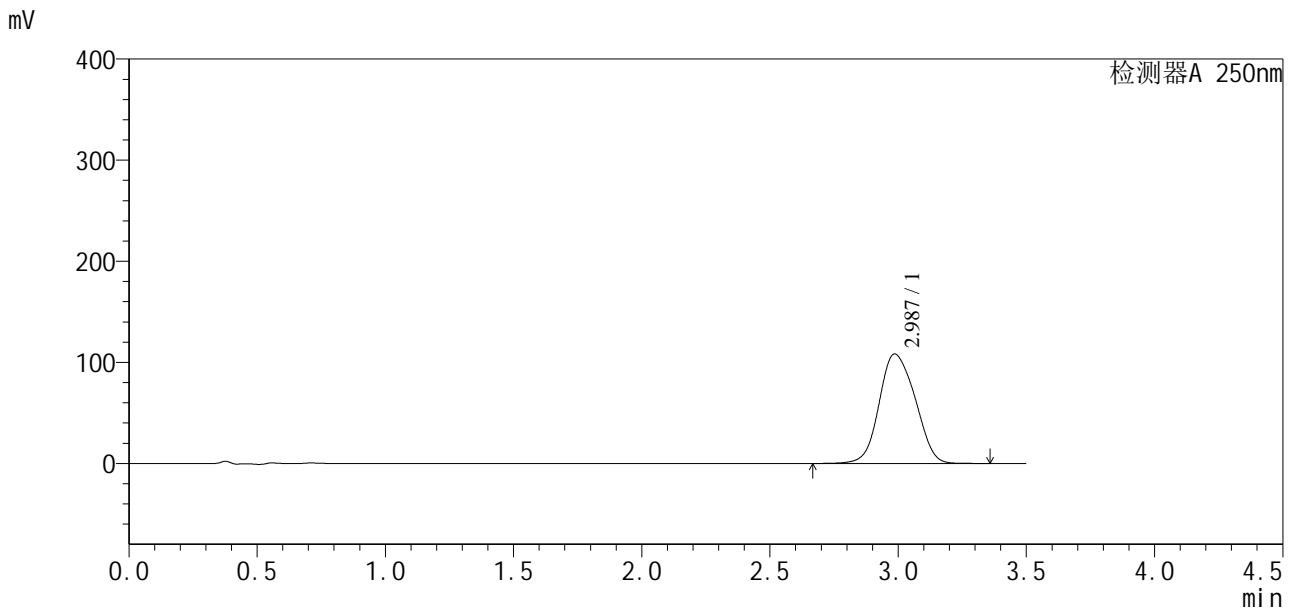
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	1050199	100.000	109317	2219	1.107	--
总计		1050199	100.000	109317			

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-168-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:38:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

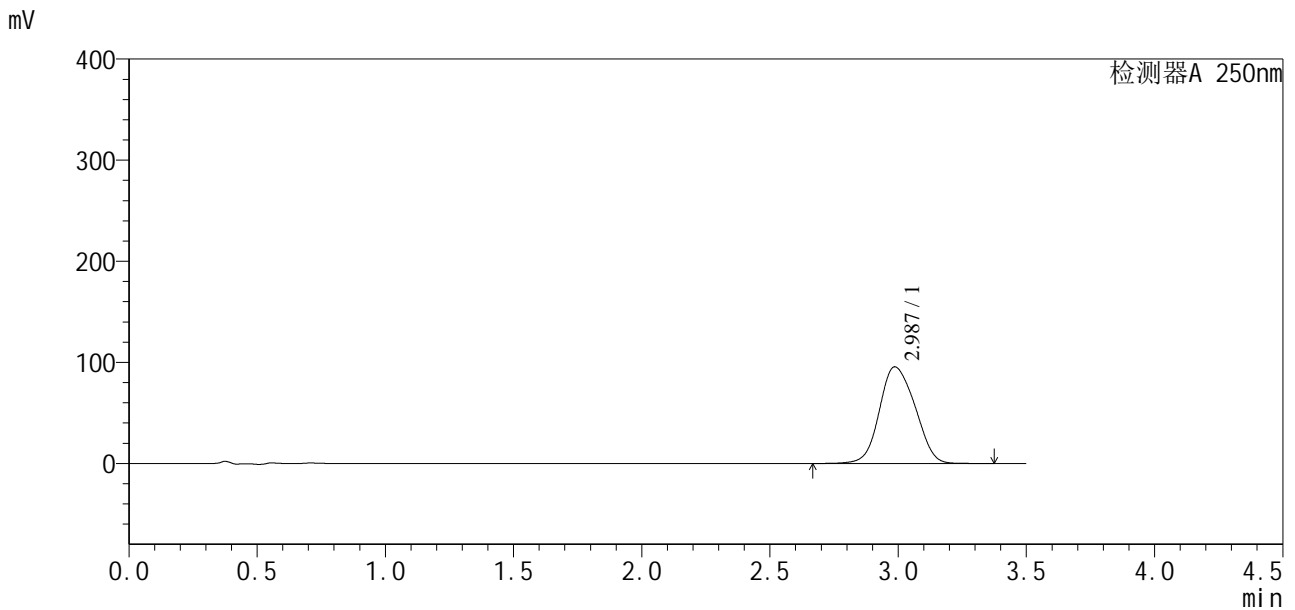
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1056584	100.000	108277	2151	1.114	--
总计		1056584	100.000	108277			

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-169-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	923777	100.000	95609	2175	1.114	--
总计		923777	100.000	95609			

图105 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-90min-片1
 供试品溶液-1

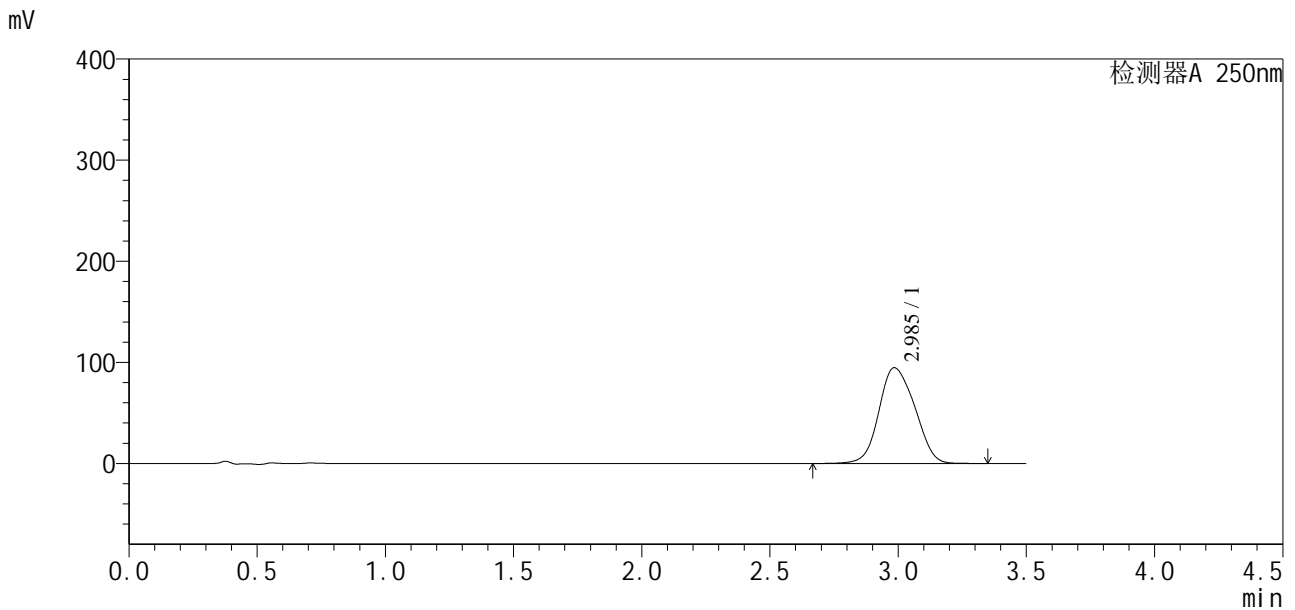


SXT-396

<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 - 30-8/27-171-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-90min-P3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/21 23:50:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

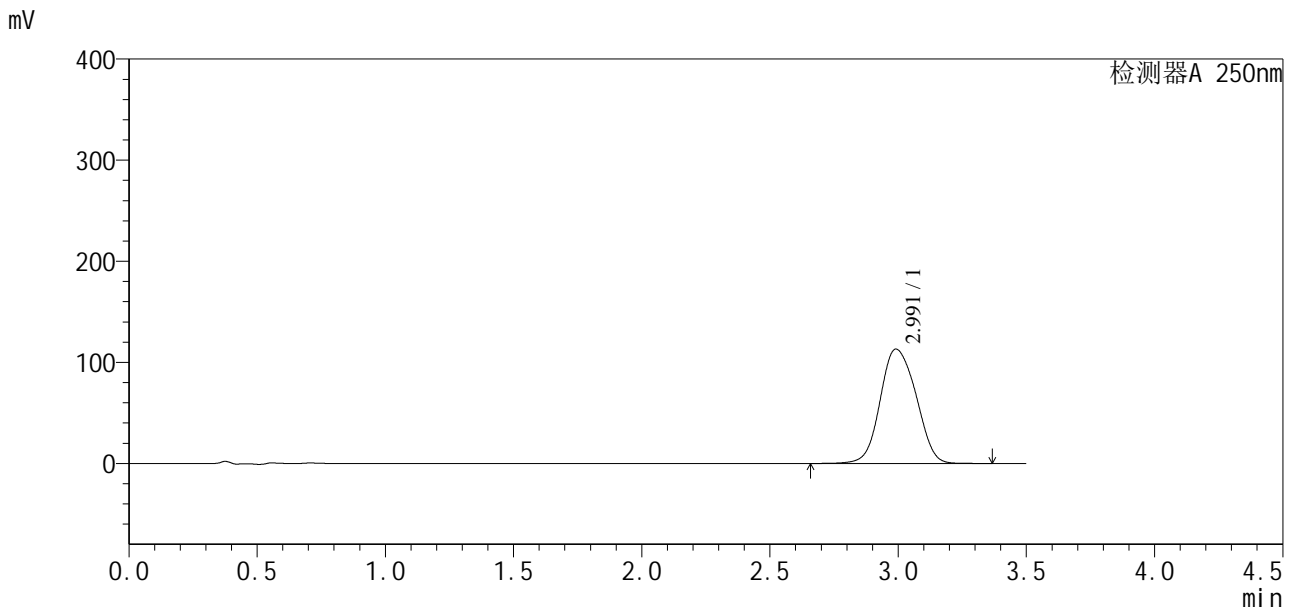
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	919843	100.000	94655	2142	1.120	--
总计		919843	100.000	94655			

图107 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-90min-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 - 30-8/27-172-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:54:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

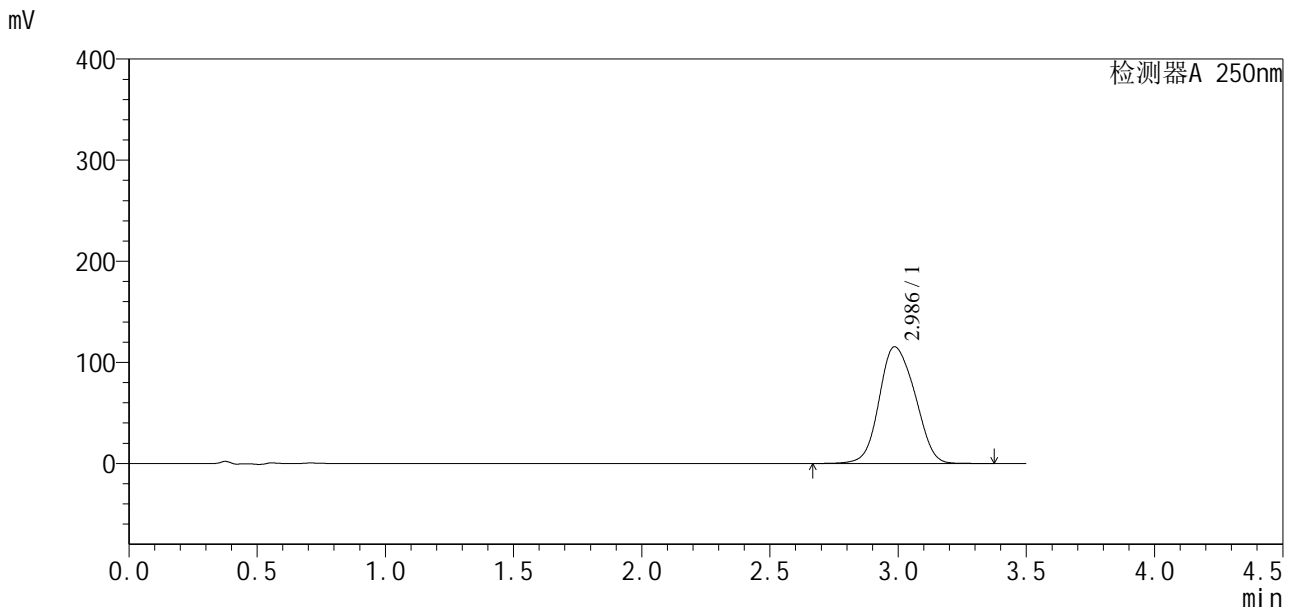
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1100278	100.000	113038	2216	1.097	--
总计		1100278	100.000	113038			

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-173-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 23:58:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

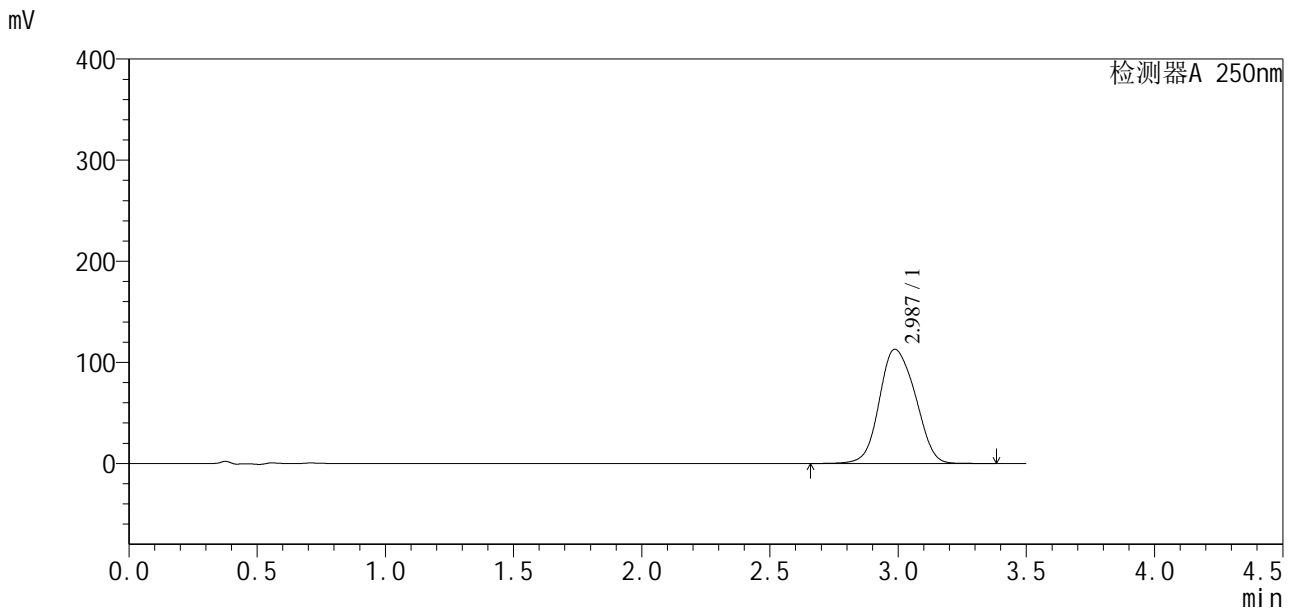
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	1120124	100.000	115458	2166	1.116	--
总计		1120124	100.000	115458			

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-174-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1102567	100.000	113015	2163	1.112	--
总计		1102567	100.000	113015			

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1

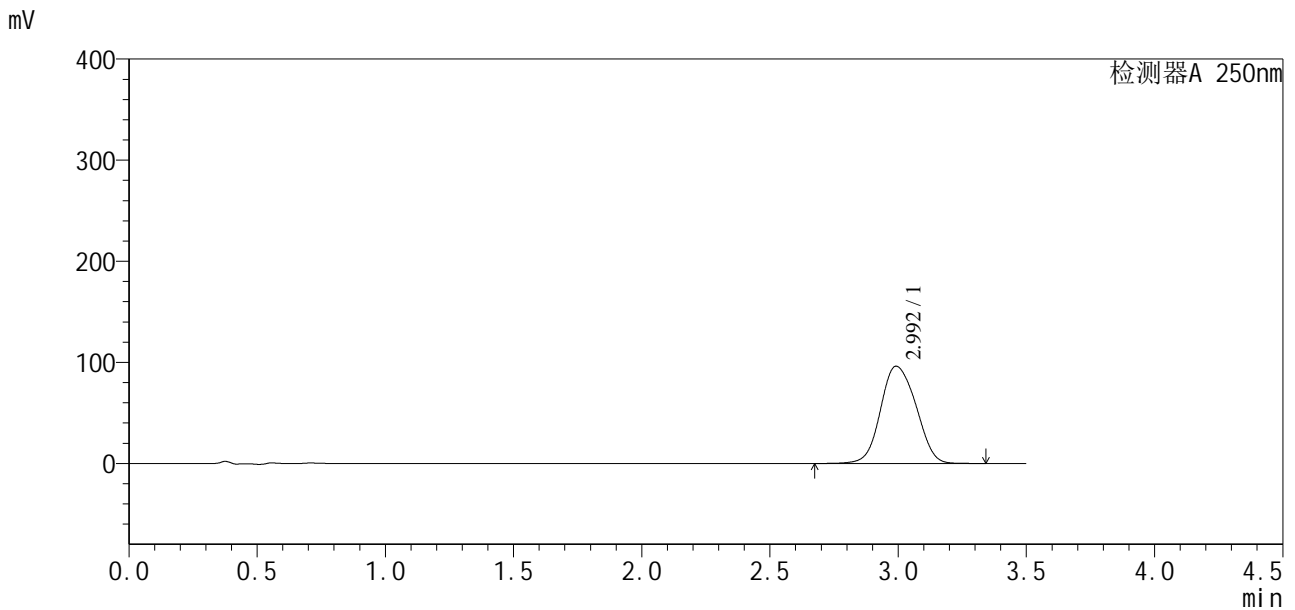


SXT-396

<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 - 30-8/27-175-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:28:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

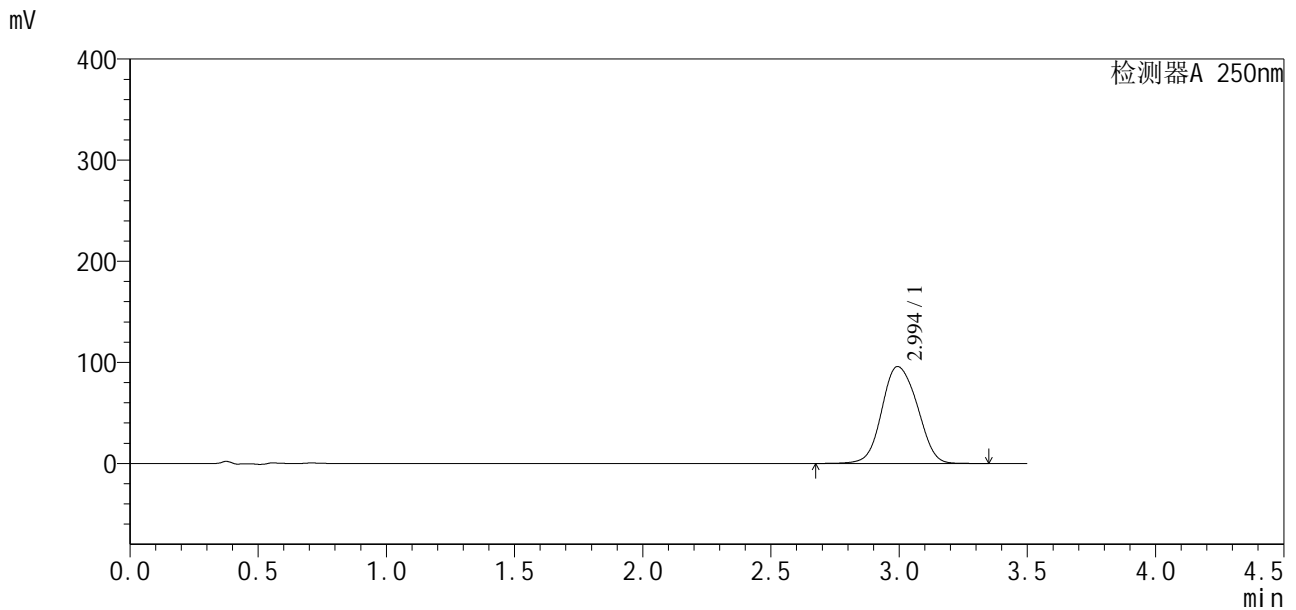
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	926001	100.000	96094	2248	1.097	--
总计		926001	100.000	96094			

图111 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-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 - 30-8/27-176-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:28:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

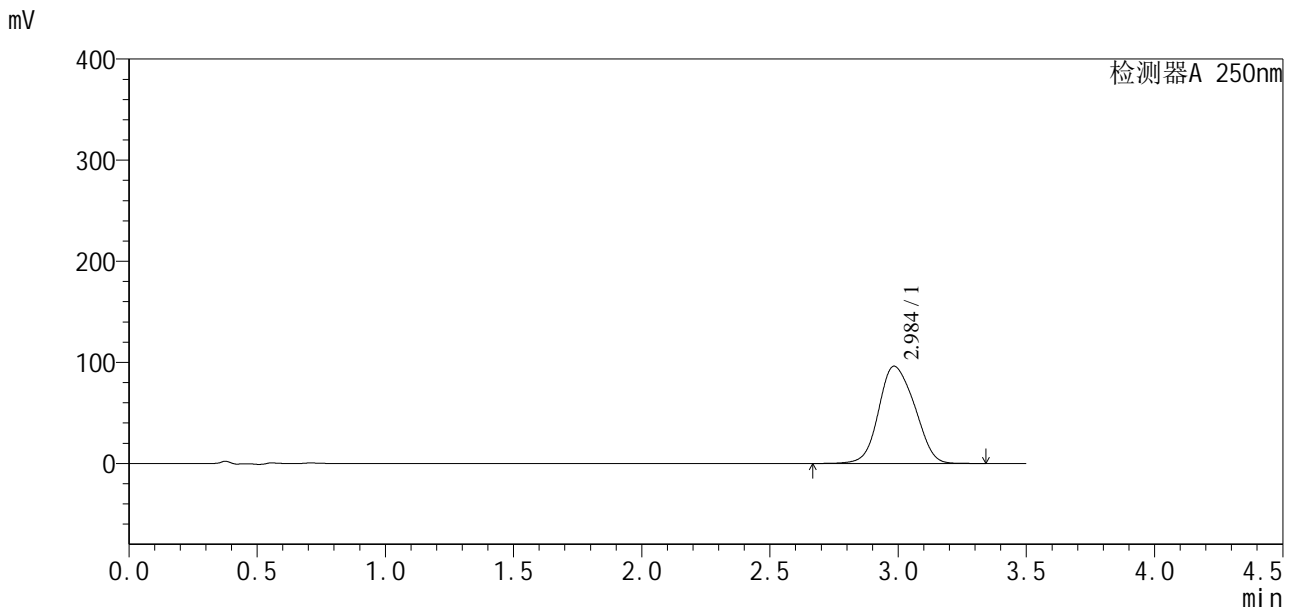
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	921999	100.000	95812	2269	1.089	--
总计		921999	100.000	95812			

图112 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-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 - 30-8/27-177-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:13:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:29:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

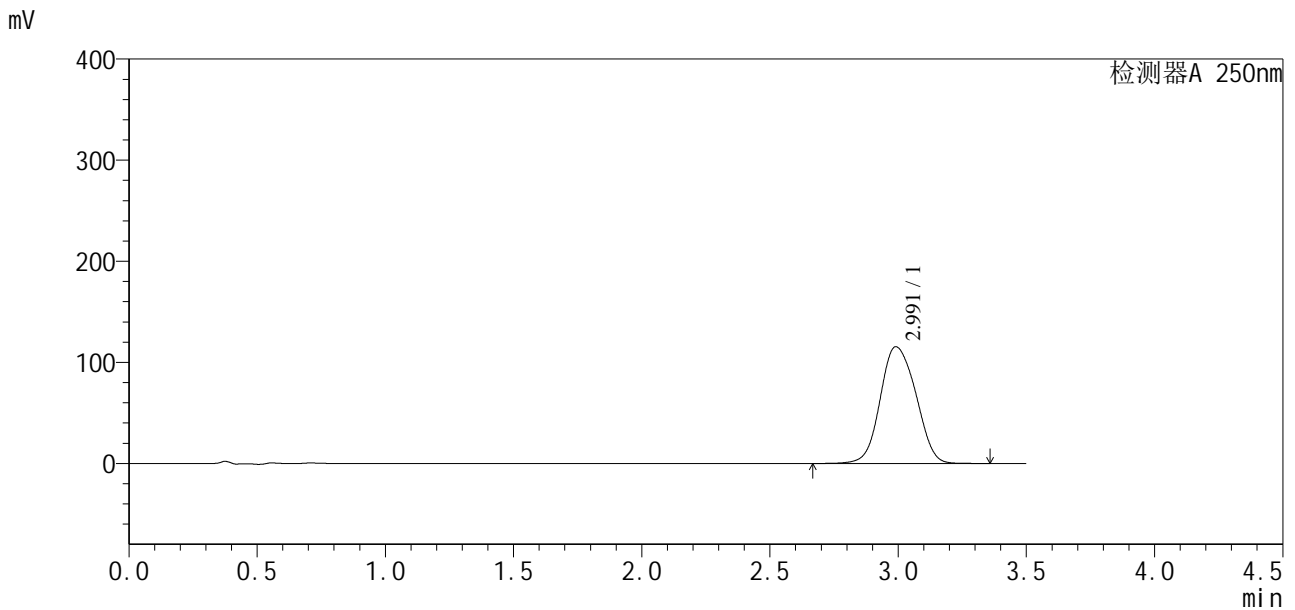
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	936320	100.000	96066	2131	1.122	--
总计		936320	100.000	96066			

图113 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-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 - 30-8/27-178-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-ph7.5jz-120min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/02/22 00:17:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/02/24 09:29:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

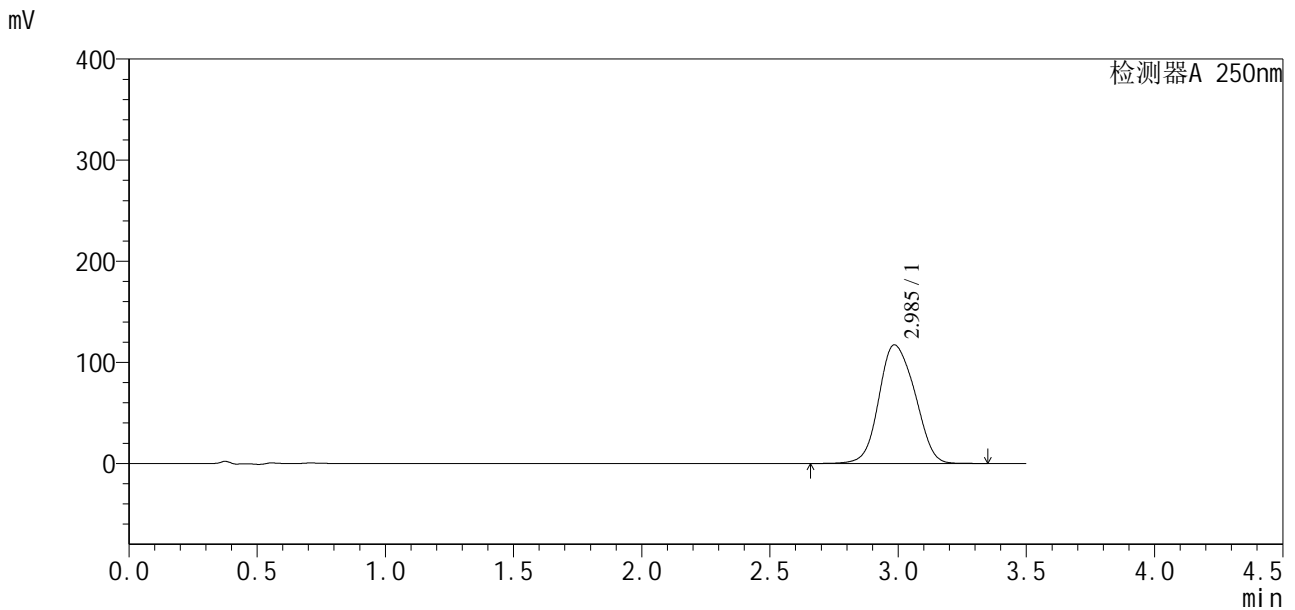
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1116952	100.000	115428	2233	1.098	--
总计		1116952	100.000	115428			

图114 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-179-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:29:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

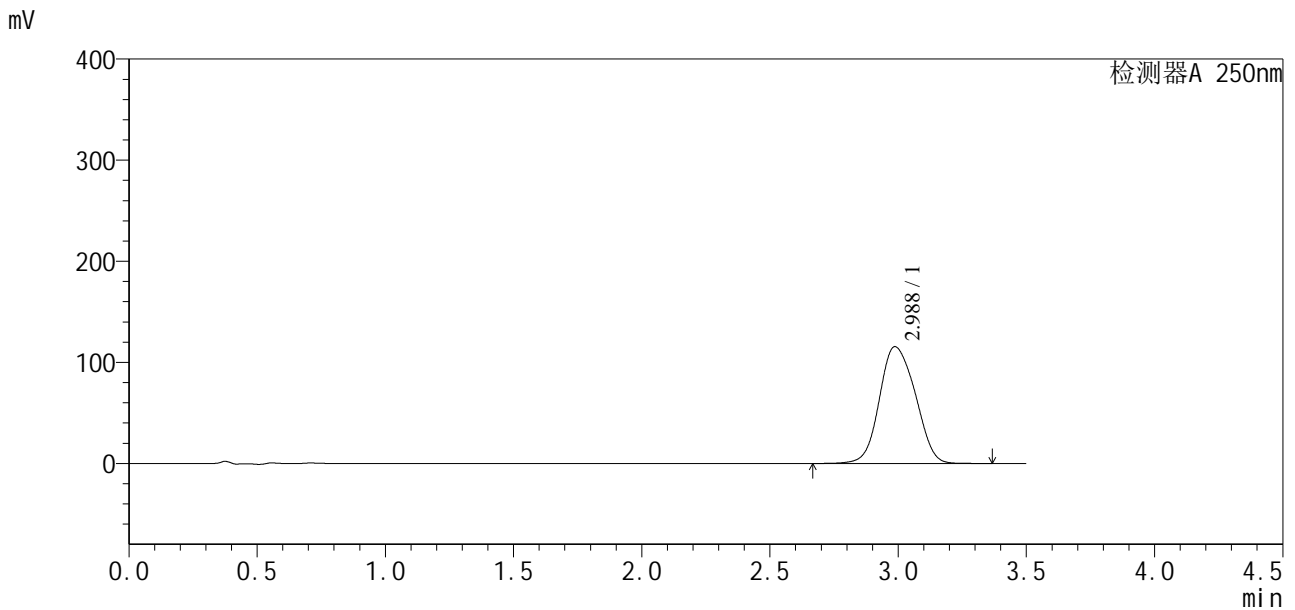
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	1145072	100.000	117267	2150	1.116	--
总计		1145072	100.000	117267			

图115 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-180-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:25:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:29:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	1124931	100.000	115623	2178	1.110	--
总计		1124931	100.000	115623			

图116 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1

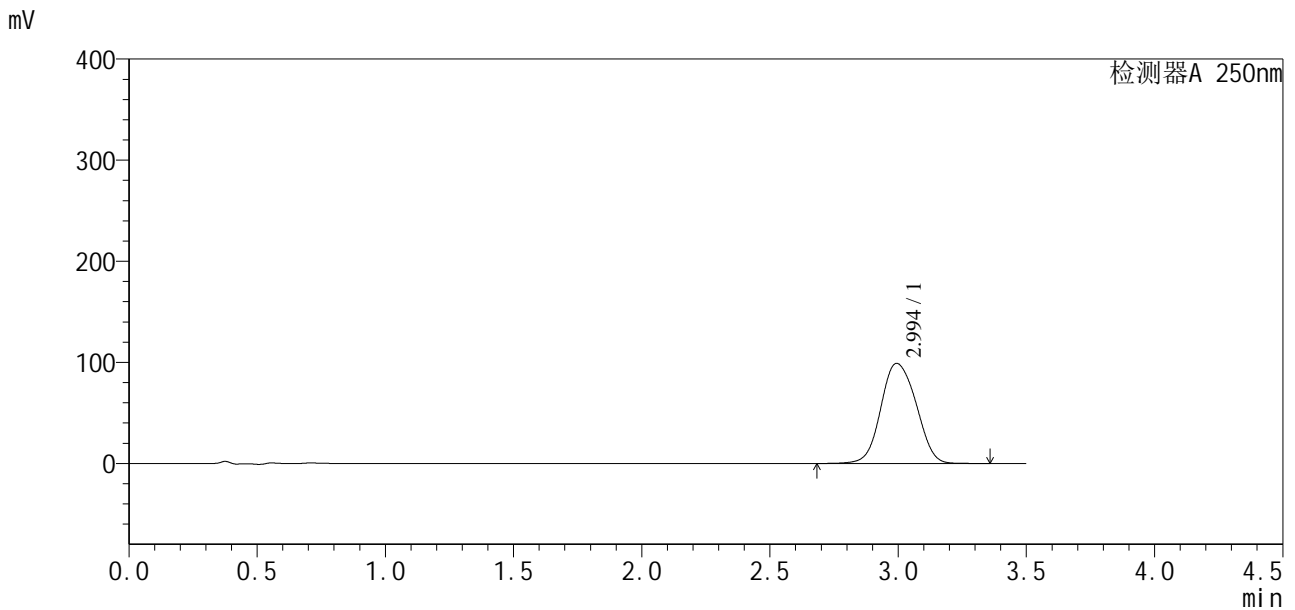


SXT-396

<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 - 30-8/27-181-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-180min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:29:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

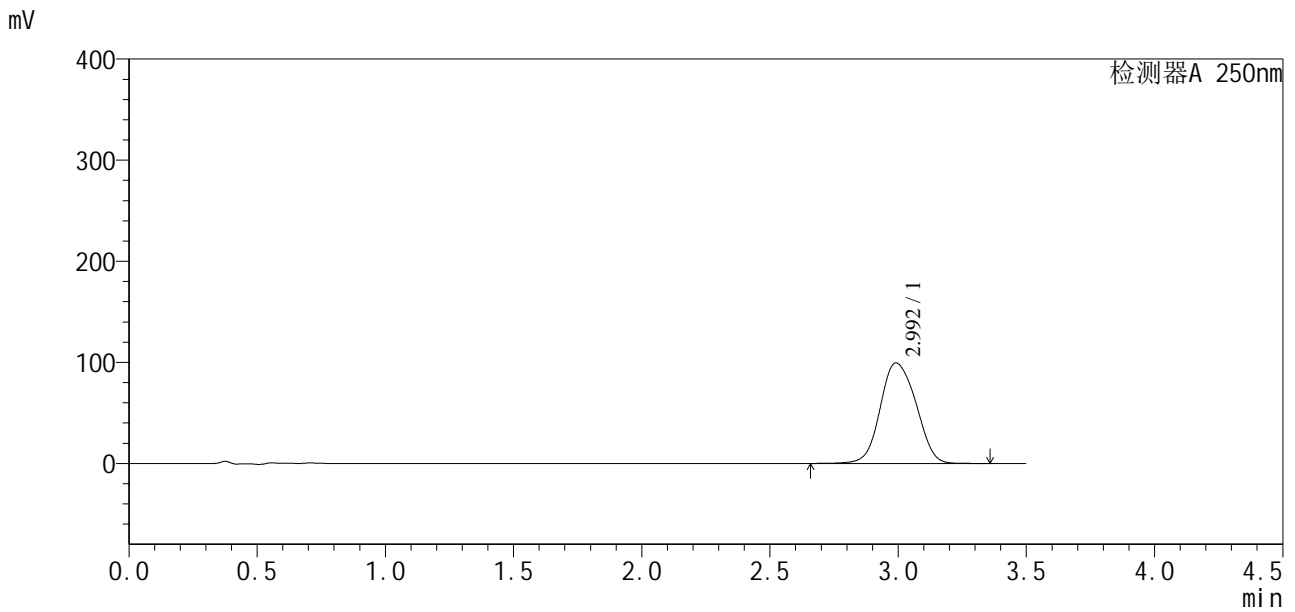
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	950022	100.000	99001	2286	1.085	--
总计		950022	100.000	99001			

图117 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-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 - 30-8/27-182-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-180min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/02/22 00:33:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:29:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

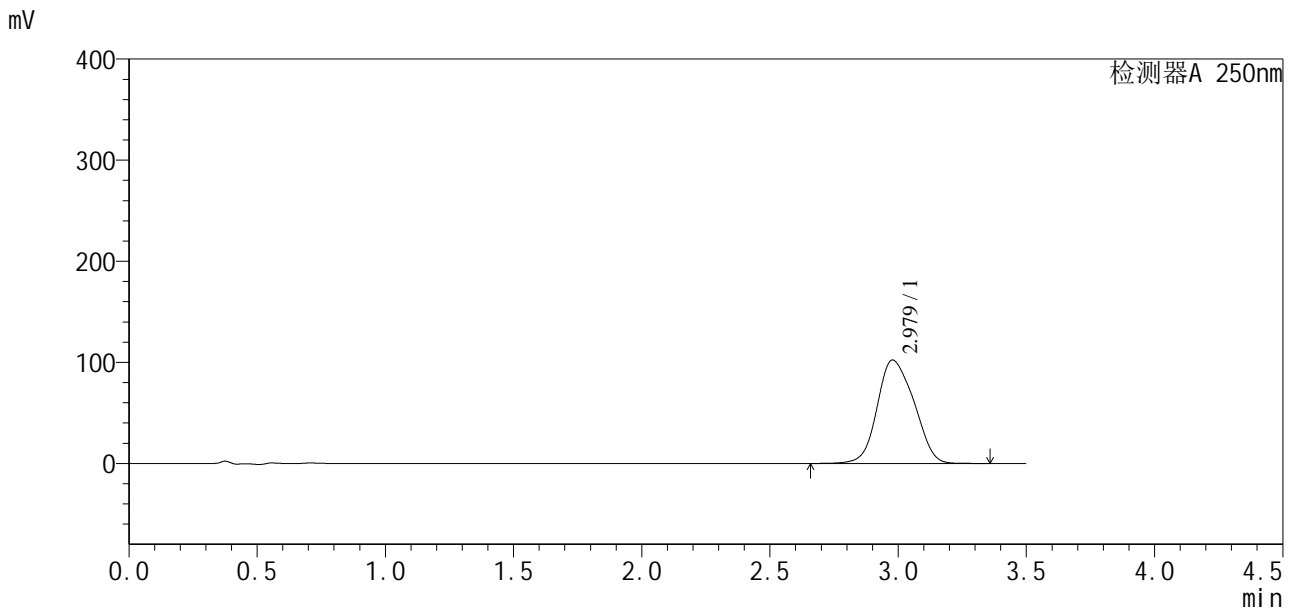
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	965587	100.000	99359	2223	1.096	--
总计		965587	100.000	99359			

图118 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-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 - 30-8/27-183-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-180min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:36:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:29:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

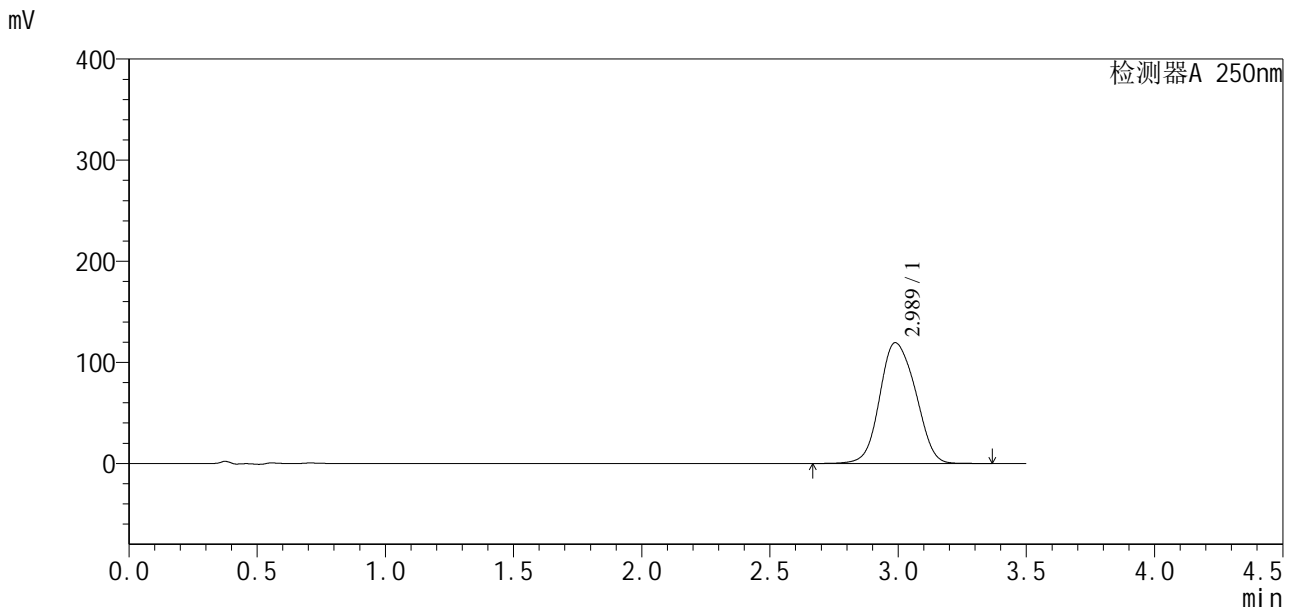
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	1020083	100.000	102309	2015	1.135	--
总计		1020083	100.000	102309			

图119 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-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 - 30-8/27-184-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-180min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:40:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:29:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

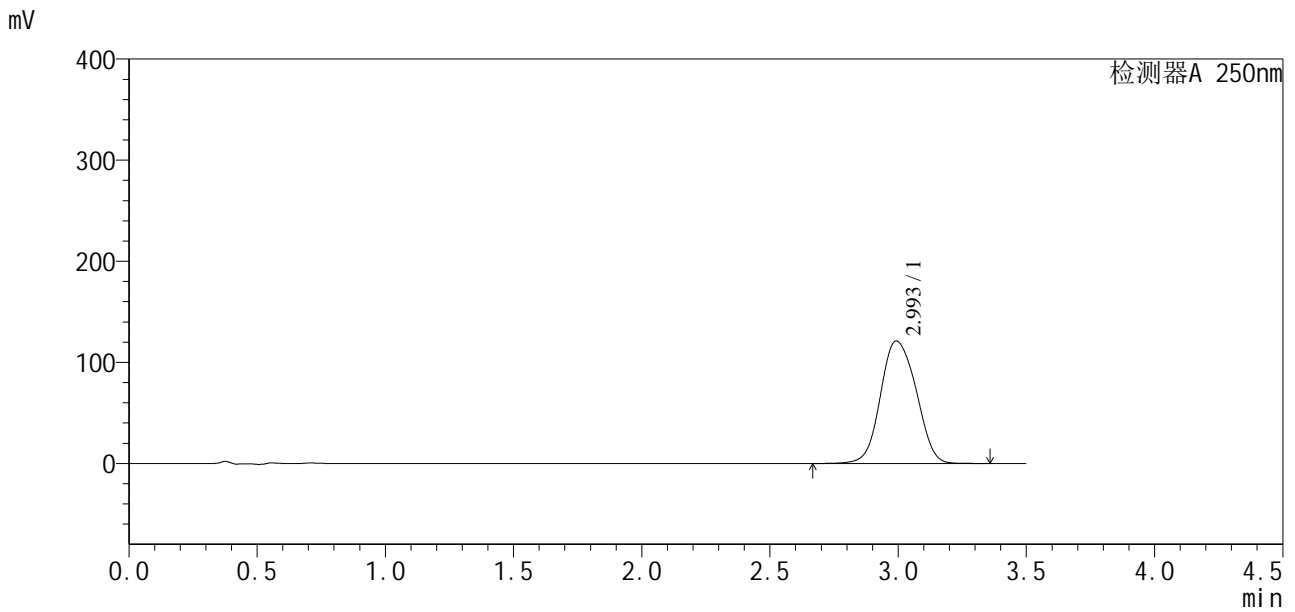
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	1162123	100.000	119478	2188	1.108	--
总计		1162123	100.000	119478			

图120 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-185-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-180min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/02/22 00:44:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/02/24 09:29:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

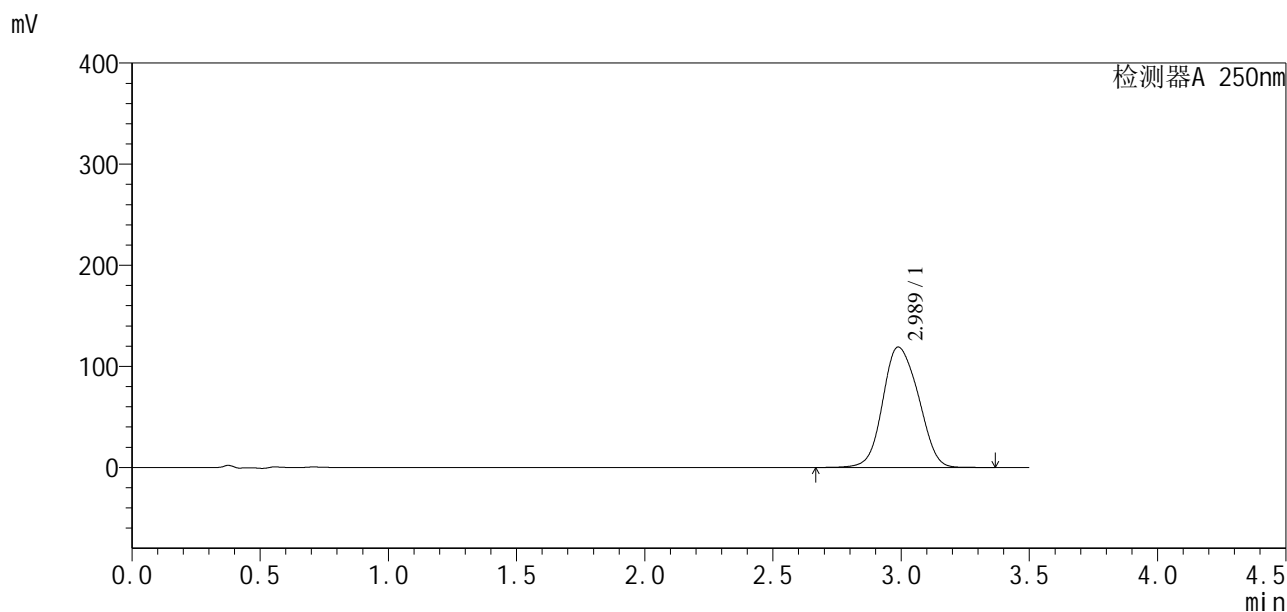
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1173640	100.000	120917	2238	1.091	--
总计		1173640	100.000	120917			

图121 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-186-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-180min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:48:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:29:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

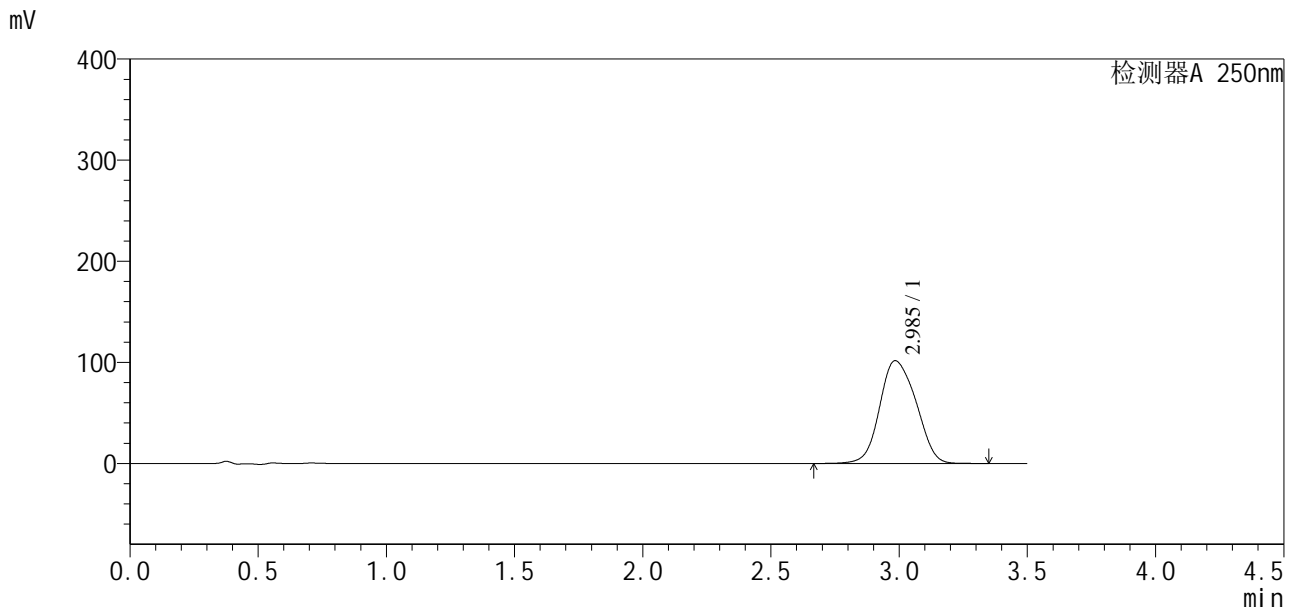
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	1151885	100.000	119164	2193	1.112	--
总计		1151885	100.000	119164			

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-187-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:52:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:29:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

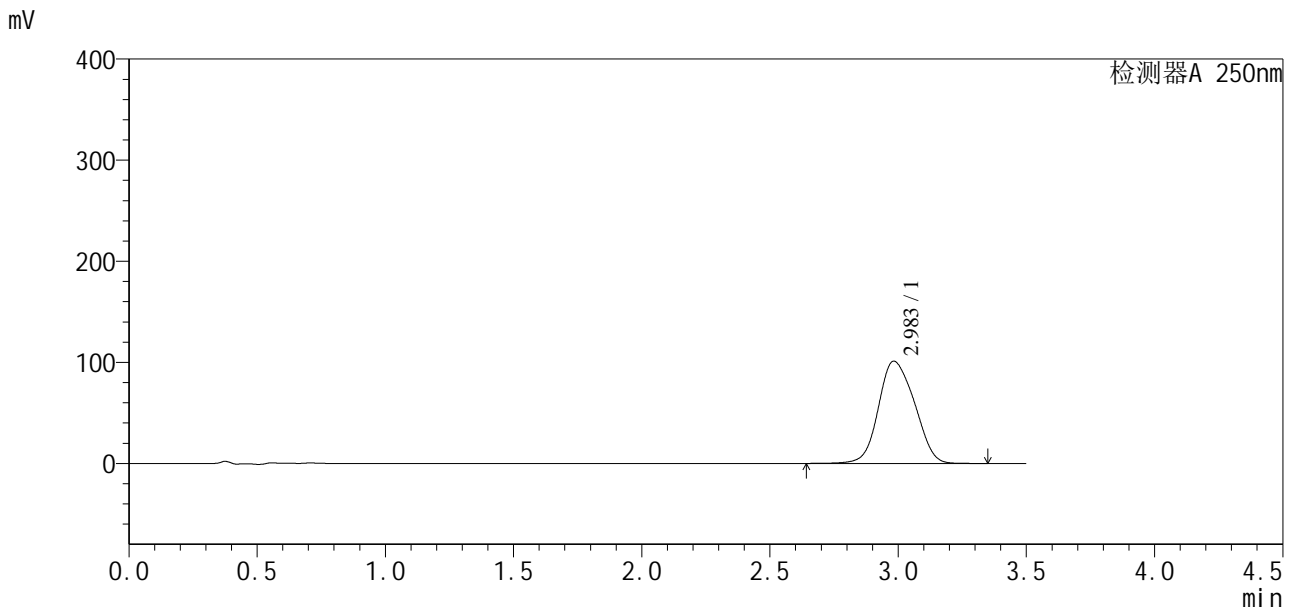
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	1003743	100.000	101520	2110	1.118	--
总计		1003743	100.000	101520			

图123 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-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 - 30-8/27-188-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 00:56:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:29:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

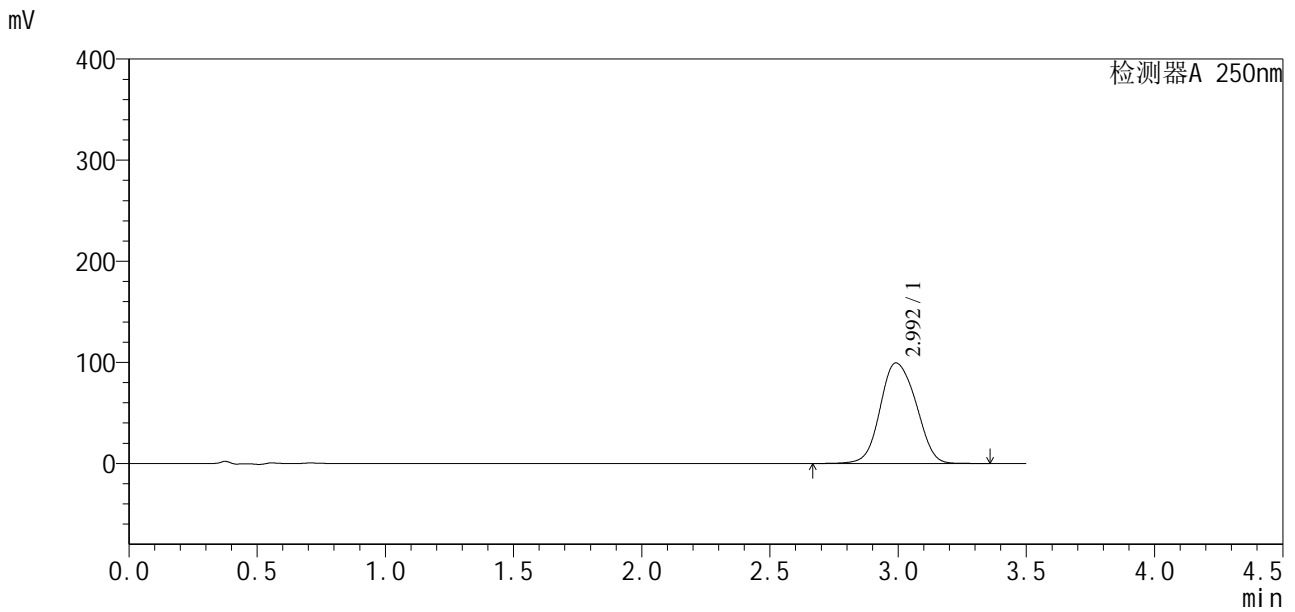
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	989632	100.000	101103	2110	1.124	--
总计		989632	100.000	101103			

图124 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-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 - 30-8/27-189-2 - cbzj-ACSB24005p-360mg-rcqx-pH7.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 01:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:29:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

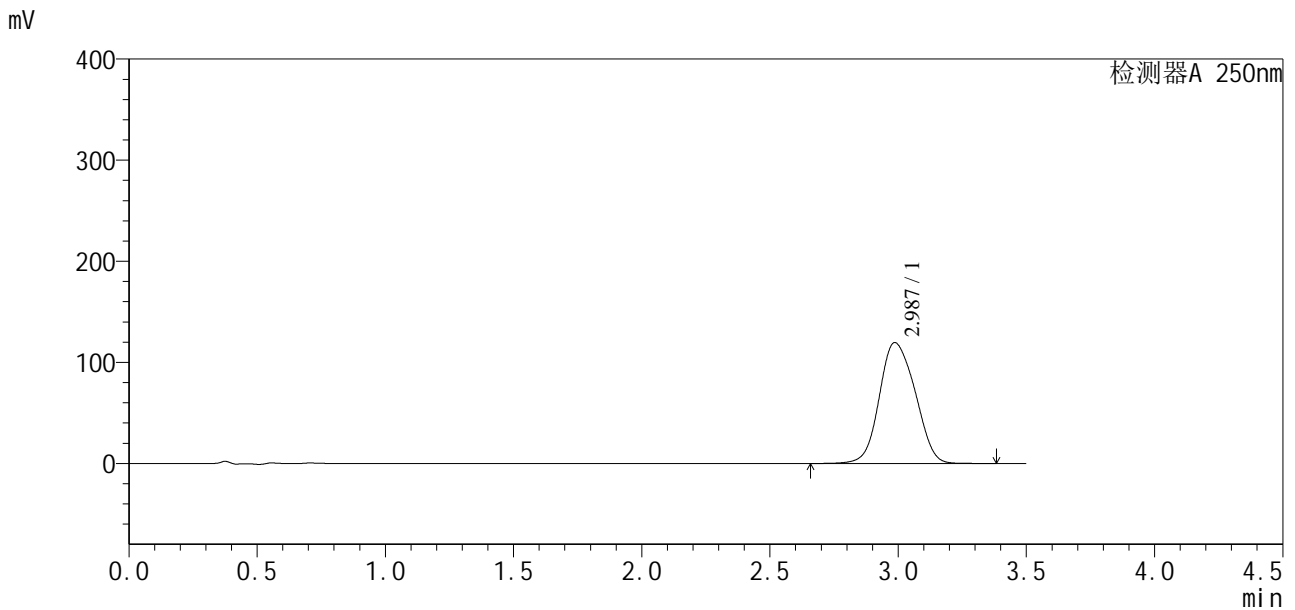
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	966995	100.000	99378	2220	1.096	--
总计		966995	100.000	99378			

图125 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-190-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 01:04:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:29:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

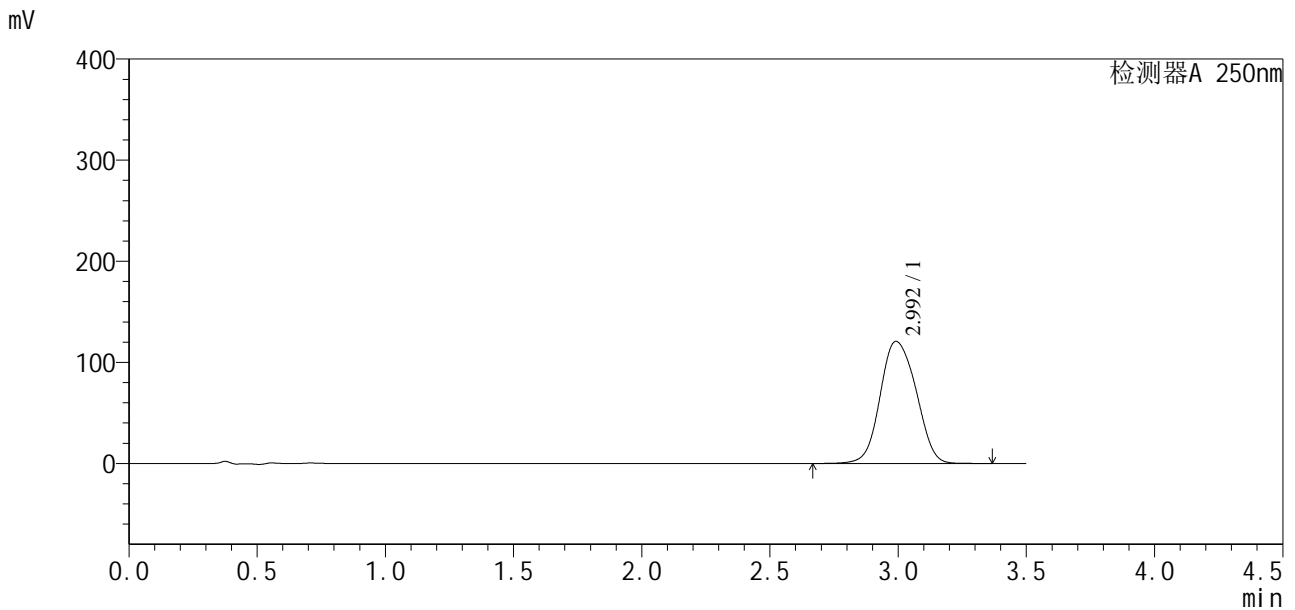
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1162367	100.000	119612	2167	1.114	--
总计		1162367	100.000	119612			

图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-191-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 01:07:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:29:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

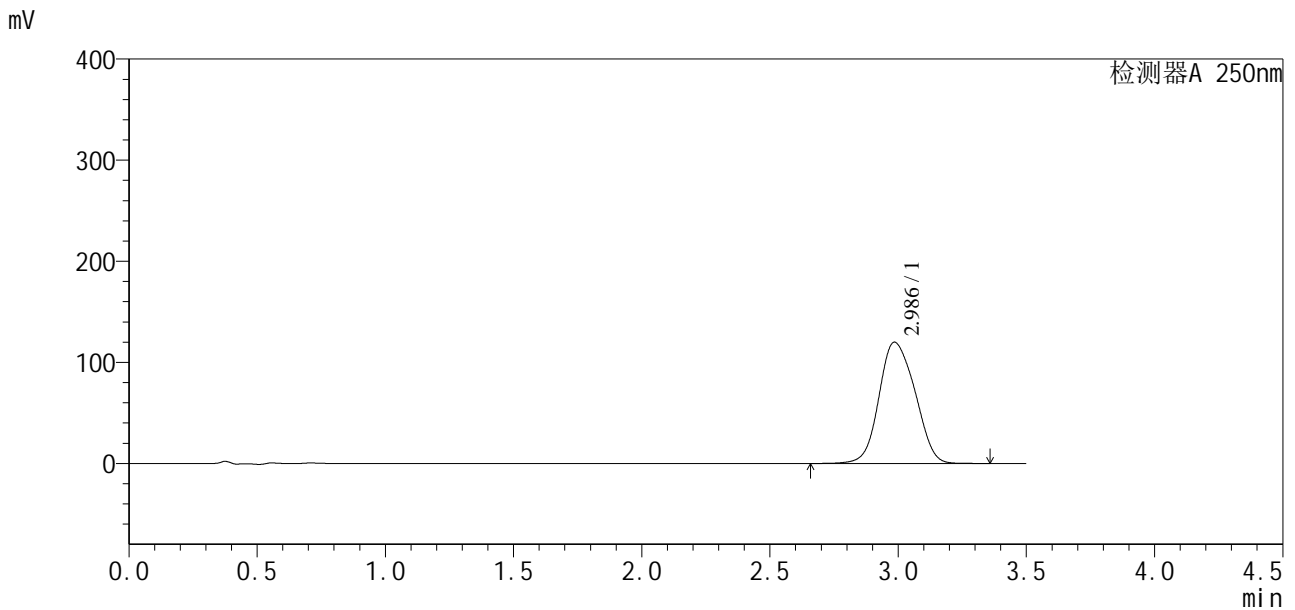
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1178130	100.000	120744	2215	1.096	--
总计		1178130	100.000	120744			

图127 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-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 - 30-8/27-192-2 - zzp-2025020421p-360mg-rcqx-pH7.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 01:11:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

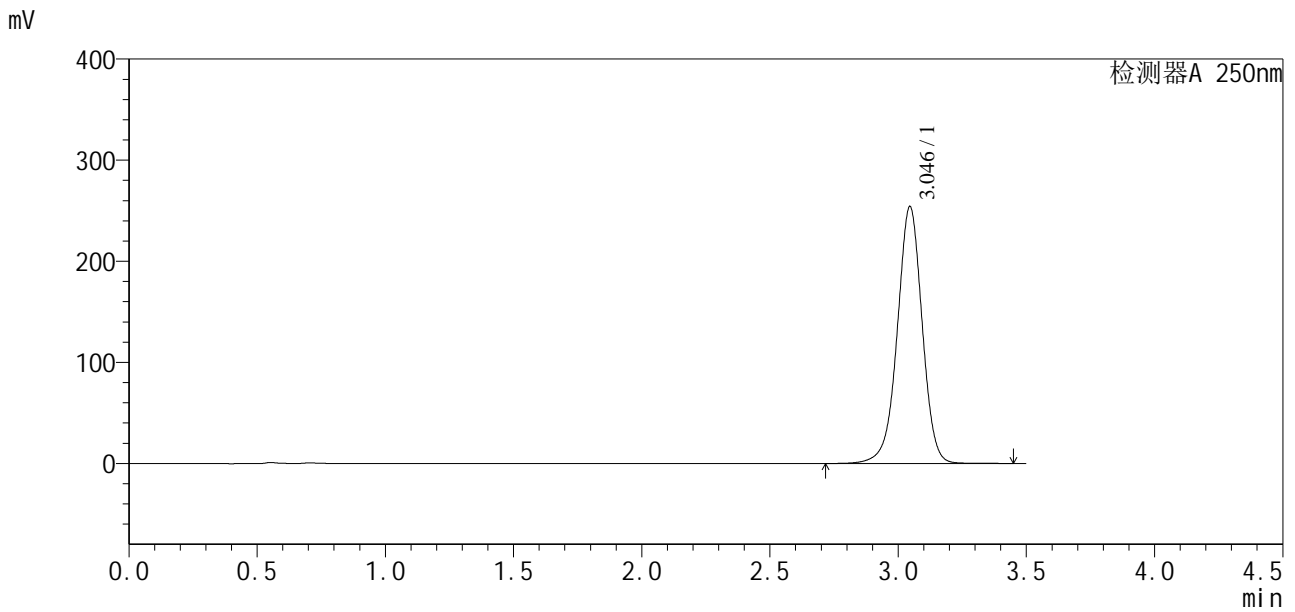
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	1171546	100.000	119931	2142	1.118	--
总计		1171546	100.000	119931			

图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025020421批(360mg规格)-pH7.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-193-2 - zj-360mg-rcqx-ph7.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/22 01:15:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:29:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	1715514	100.000	254192	4885	0.975	--
总计		1715514	100.000	254192			

图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(360mg规格)-pH7.5介质
 对照品溶液-2-1

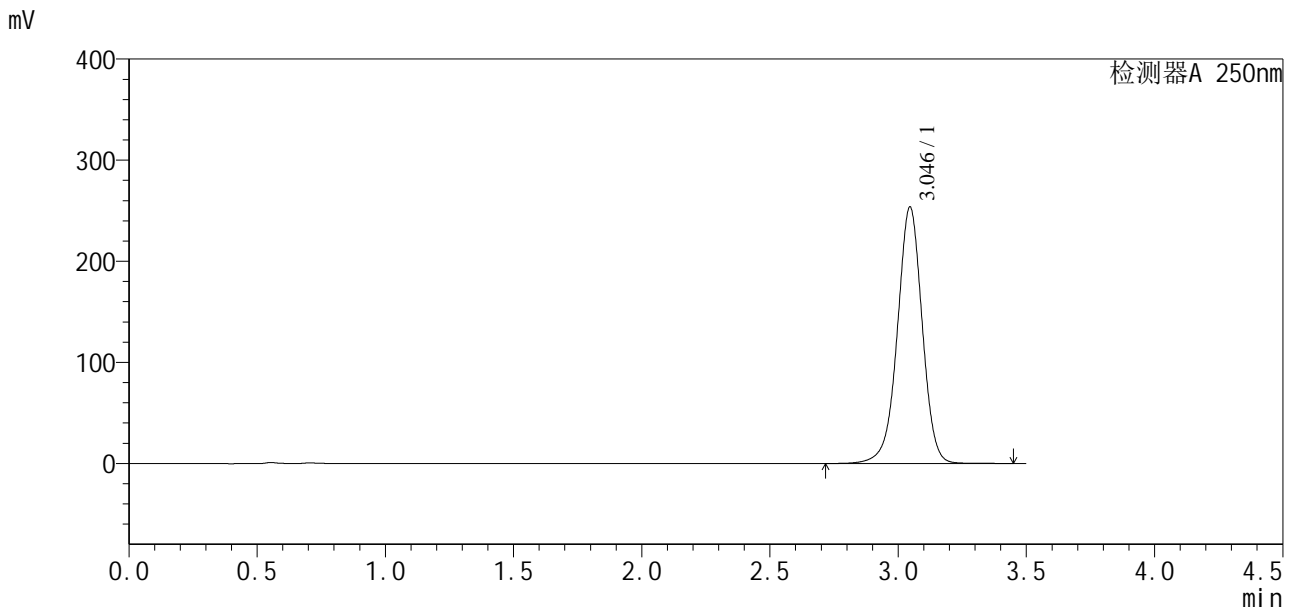


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 30-8/27-194-2 - zj-360mg-rcqx-ph7.5jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX276-常温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/22 01:19:36	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/02/24 09:29:45	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	1711316	100.000	253755	4891	0.975	--
总计		1711316	100.000	253755			

图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(360mg规格)-pH7.5介质
对照品溶液-2-2