



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	1	系数	1

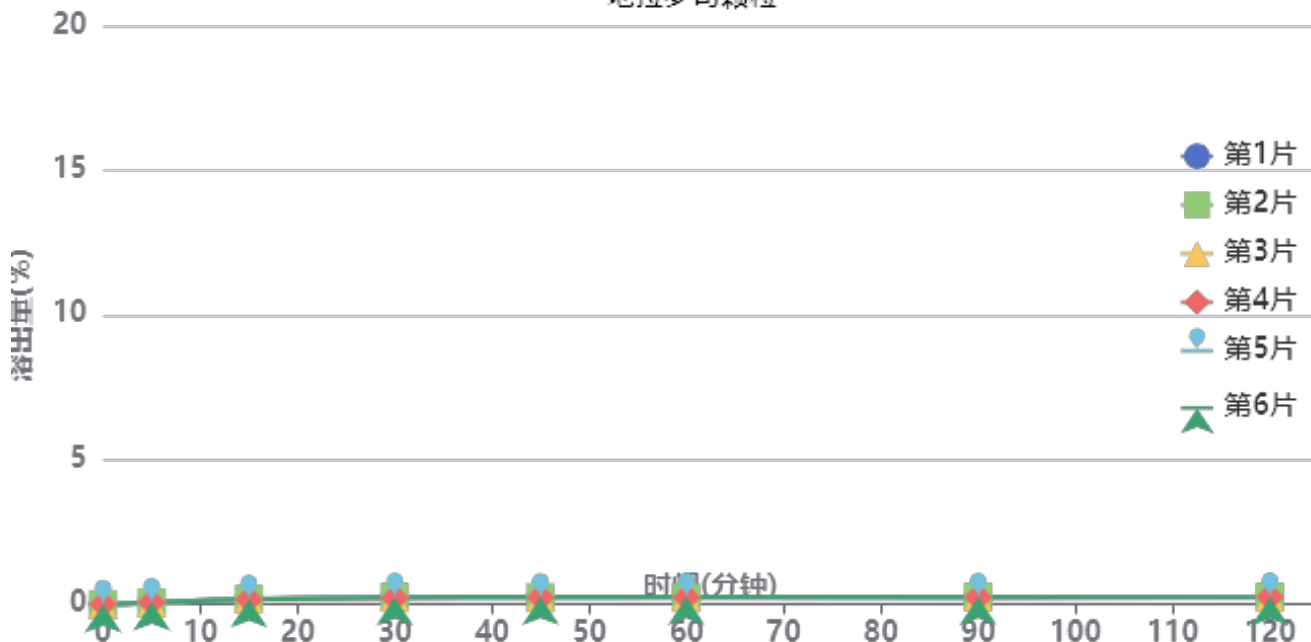
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	1659240	1658790	1658095	1658915	1659767	1658961	0.04
2	10.27	1689362	1690282				1689822	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
165235.16	164539.63	0.30
		数据可信

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031221批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3947	-	3947	0.060	0.06	19.81	0.06	0.06	16.86
	2	3931	-	3931	0.060			0.06		
	3	2408	-	2408	0.036			0.04		
	4	4618	-	4618	0.070			0.07		
	5	4104	-	4104	0.062			0.06		
	6	4121	-	4121	0.062			0.06		
15min	1	12098	-	12098	0.183	0.18	2.35	0.18	0.18	3.13
	2	11960	-	11960	0.181			0.18		
	3	11716	-	11716	0.177			0.18		
	4	11468	-	11468	0.174			0.17		
	5	11435	-	11435	0.173			0.17		
	6	11512	-	11512	0.174			0.17		
30min	1	15367	-	15367	0.233	0.24	5.36	0.23	0.24	5.78
	2	16890	-	16890	0.256			0.26		
	3	15383	-	15383	0.233			0.23		
	4	14387	-	14387	0.218			0.22		
	5	15548	-	15548	0.236			0.24		
	6	16127	-	16127	0.244			0.24		
45min	1	15454	-	15454	0.234	0.24	3.99	0.23	0.24	5.28
	2	15273	-	15273	0.231			0.23		
	3	16196	-	16196	0.245			0.25		
	4	15548	-	15548	0.236			0.24		
	5	15263	-	15263	0.231			0.23		
	6	16831	-	16831	0.255			0.26		
60min	1	17062	-	17062	0.258	0.25	3.96	0.26	0.25	4.91
	2	15361	-	15361	0.233			0.23		
	3	16672	-	16672	0.253			0.25		
	4	16017	-	16017	0.243			0.24		
	5	16011	-	16011	0.243			0.24		
	6	16999	-	16999	0.257			0.26		
90min	1	14475	-	14475	0.219	0.24	5.66	0.22	0.24	5.62
	2	16612	-	16612	0.252			0.25		
	3	16477	-	16477	0.250			0.25		
	4	15979	-	15979	0.242			0.24		
	5	15807	-	15807	0.239			0.24		
	6	17058	-	17058	0.258			0.26		
120min	1	17247	-	17247	0.261	0.25	5.00	0.26	0.25	4.71
	2	16811	-	16811	0.255			0.26		
	3	14967	-	14967	0.227			0.23		
	4	16205	-	16205	0.245			0.25		
	5	16388	-	16388	0.248			0.25		
	6	15634	-	15634	0.237			0.24		
极限	1	16577	-	16577	0.251	0.25	3.12	0.25	0.25	3.04
	2	16126	-	16126	0.244			0.25		
	3	16146	-	16146	0.245			0.25		
	4	16009	-	16009	0.242			0.24		
	5	15672	-	15672	0.237			0.24		
	6	17128	-	17128	0.259			0.26		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-09

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	1674615	1673629	1672544	1673843	1673516	1673629	0.05
2	10.27	1735192	1734988				1735090	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
166696.12		168947.42		0.95		数据可信		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031221批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3014	-	3014	0.045	0.06	17.82	0.04	0.06	22.27
	2	4034	-	4034	0.060			0.06		
	3	2726	-	2726	0.041			0.04		
	4	4059	-	4059	0.060			0.06		
	5	3951	-	3951	0.059			0.06		
	6	4446	-	4446	0.066			0.07		
15min	1	11153	-	11153	0.166	0.18	5.15	0.17	0.18	4.23
	2	12049	-	12049	0.179			0.18		
	3	11480	-	11480	0.171			0.17		
	4	11798	-	11798	0.176			0.18		
	5	12288	-	12288	0.183			0.18		
	6	12925	-	12925	0.192			0.19		
30min	1	15331	-	15331	0.228	0.22	2.56	0.23	0.22	3.66
	2	14995	-	14995	0.223			0.22		
	3	14335	-	14335	0.213			0.21		
	4	15251	-	15251	0.227			0.23		
	5	14959	-	14959	0.223			0.22		
	6	15314	-	15314	0.228			0.23		
45min	1	15901	-	15901	0.237	0.22	12.01	0.24	0.22	12.18
	2	16417	-	16417	0.244			0.25		
	3	14789	-	14789	0.220			0.22		
	4	13992	-	13992	0.208			0.21		
	5	11878	-	11878	0.177			0.18		
	6	16613	-	16613	0.247			0.25		
60min	1	13905	-	13905	0.207	0.22	7.56	0.21	0.23	8.22
	2	16446	-	16446	0.245			0.25		
	3	14542	-	14542	0.216			0.22		
	4	16495	-	16495	0.245			0.25		
	5	14735	-	14735	0.219			0.22		
	6	14172	-	14172	0.211			0.21		
90min	1	15706	-	15706	0.234	0.24	6.82	0.24	0.24	7.23
	2	14244	-	14244	0.212			0.21		
	3	15926	-	15926	0.237			0.24		
	4	15320	-	15320	0.228			0.23		
	5	16752	-	16752	0.249			0.25		
	6	17322	-	17322	0.258			0.26		
120min	1	15645	-	15645	0.233	0.23	6.20	0.23	0.22	6.13
	2	14903	-	14903	0.222			0.22		
	3	16308	-	16308	0.243			0.24		
	4	15645	-	15645	0.233			0.23		
	5	13600	-	13600	0.202			0.20		
	6	15019	-	15019	0.224			0.23		
极限	1	15842	-	15842	0.236	0.24	2.61	0.24	0.24	3.36
	2	16358	-	16358	0.243			0.25		
	3	16250	-	16250	0.242			0.24		
	4	16549	-	16549	0.246			0.25		
	5	15386	-	15386	0.229			0.23		
	6	16349	-	16349	0.243			0.25		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-09

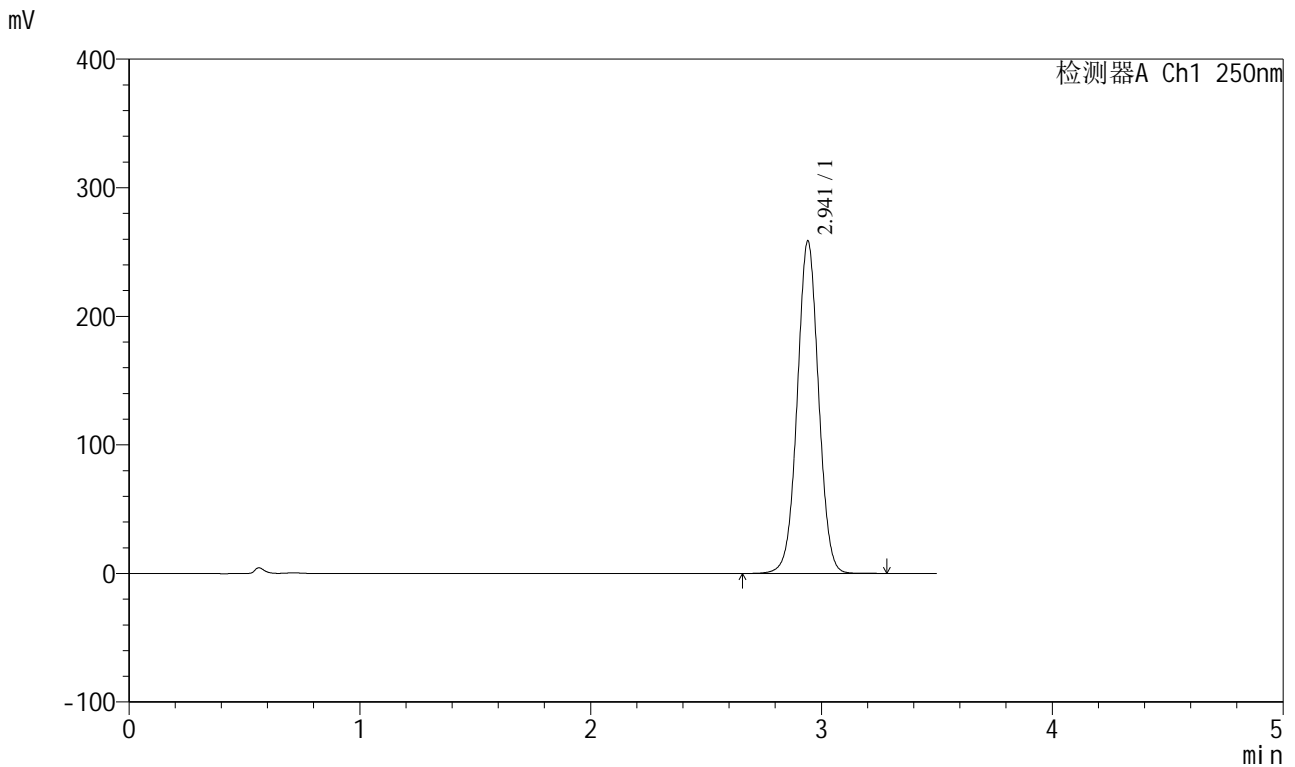
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-474-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

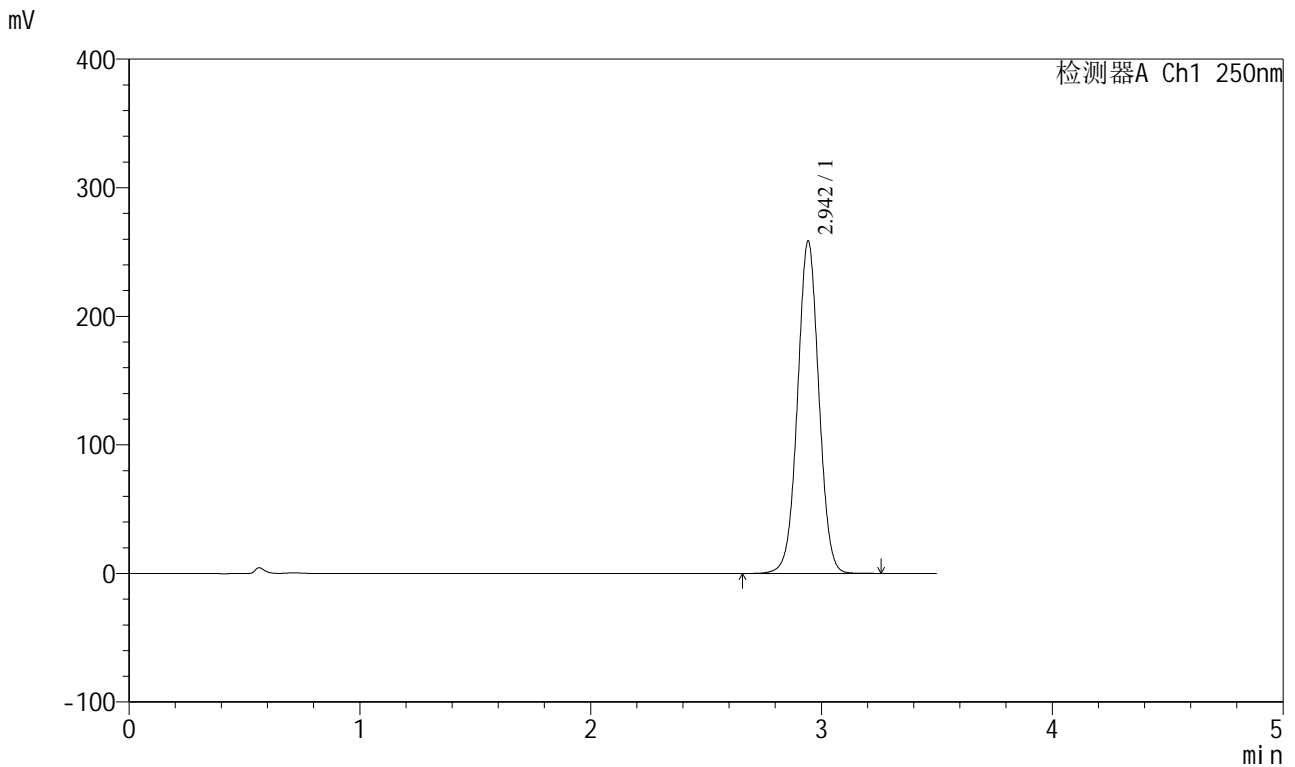
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1659240	100.000	258003	4912	1.018	--
总计		1659240	100.000	258003			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-475-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

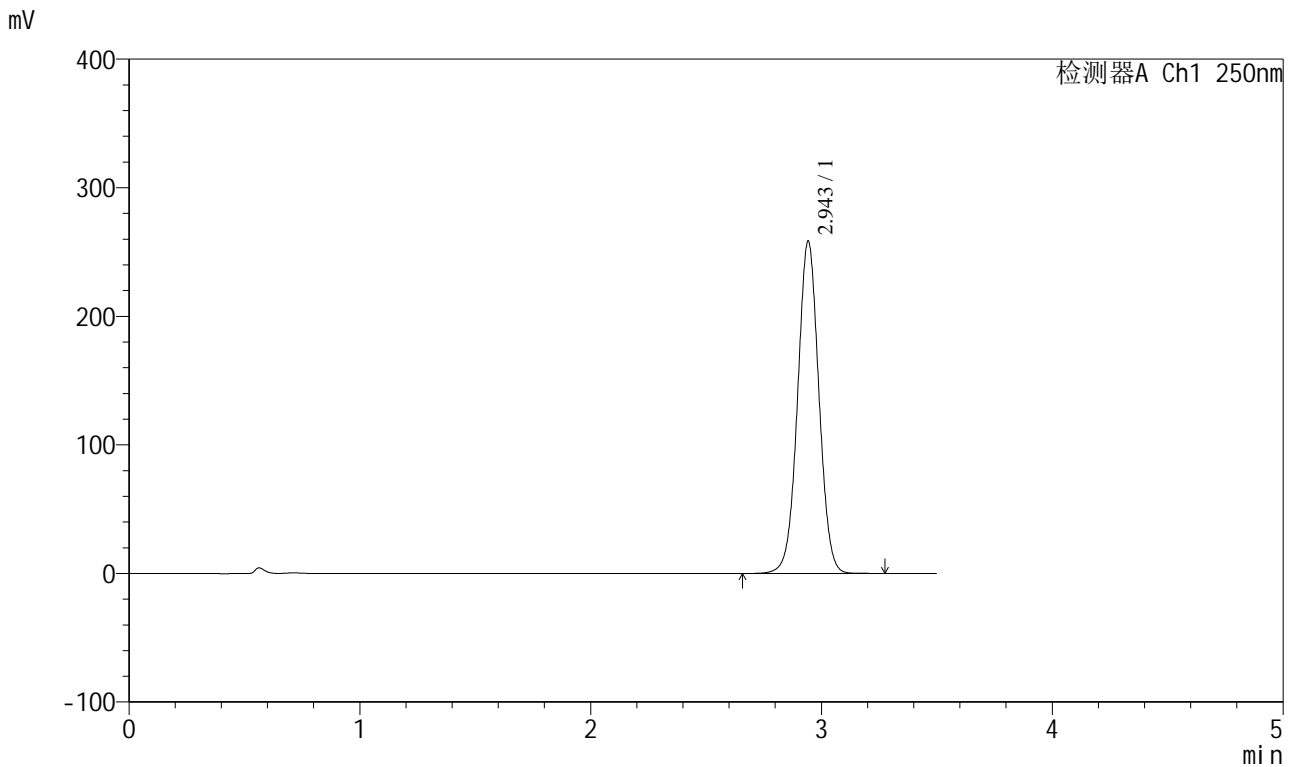
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.942	1658790	100.000	257352	4919	1.018	--
总计		1658790	100.000	257352			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-476-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:16:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

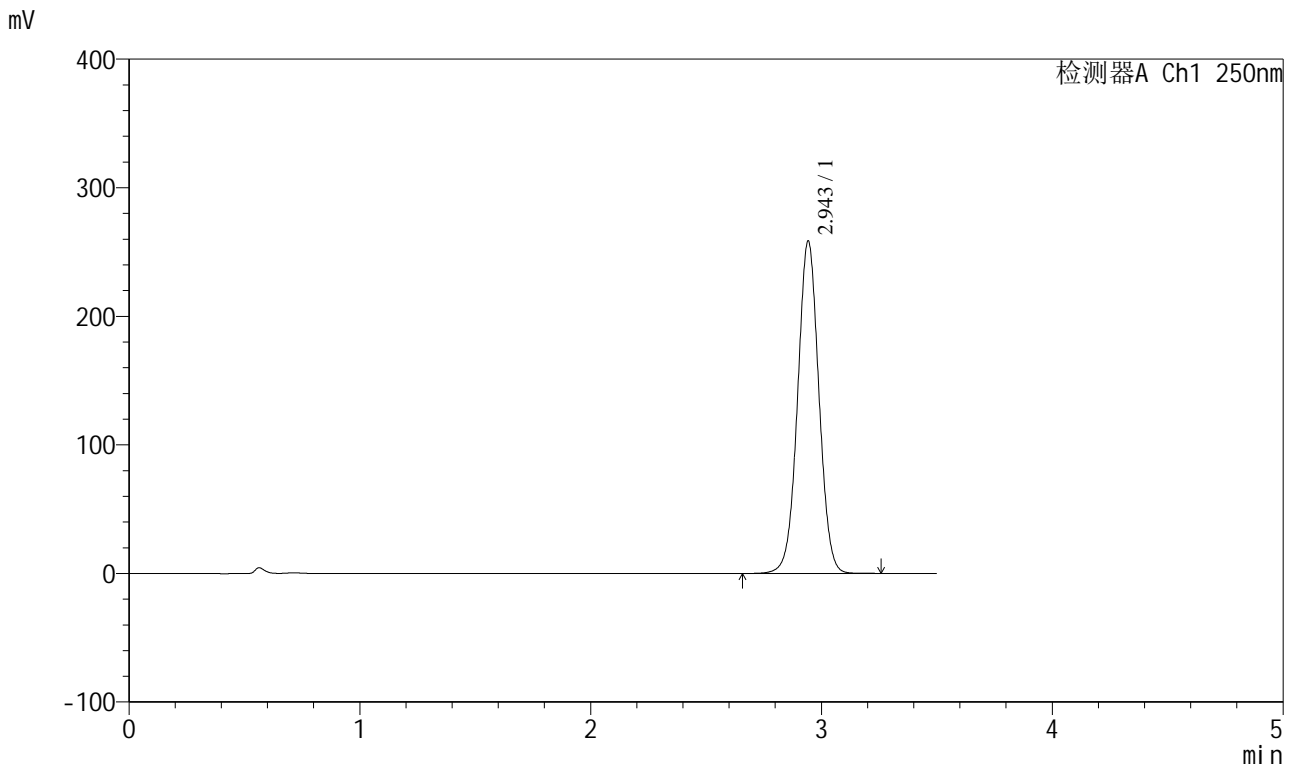
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	1658095	100.000	257216	4916	1.018	--
总计		1658095	100.000	257216			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-477-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

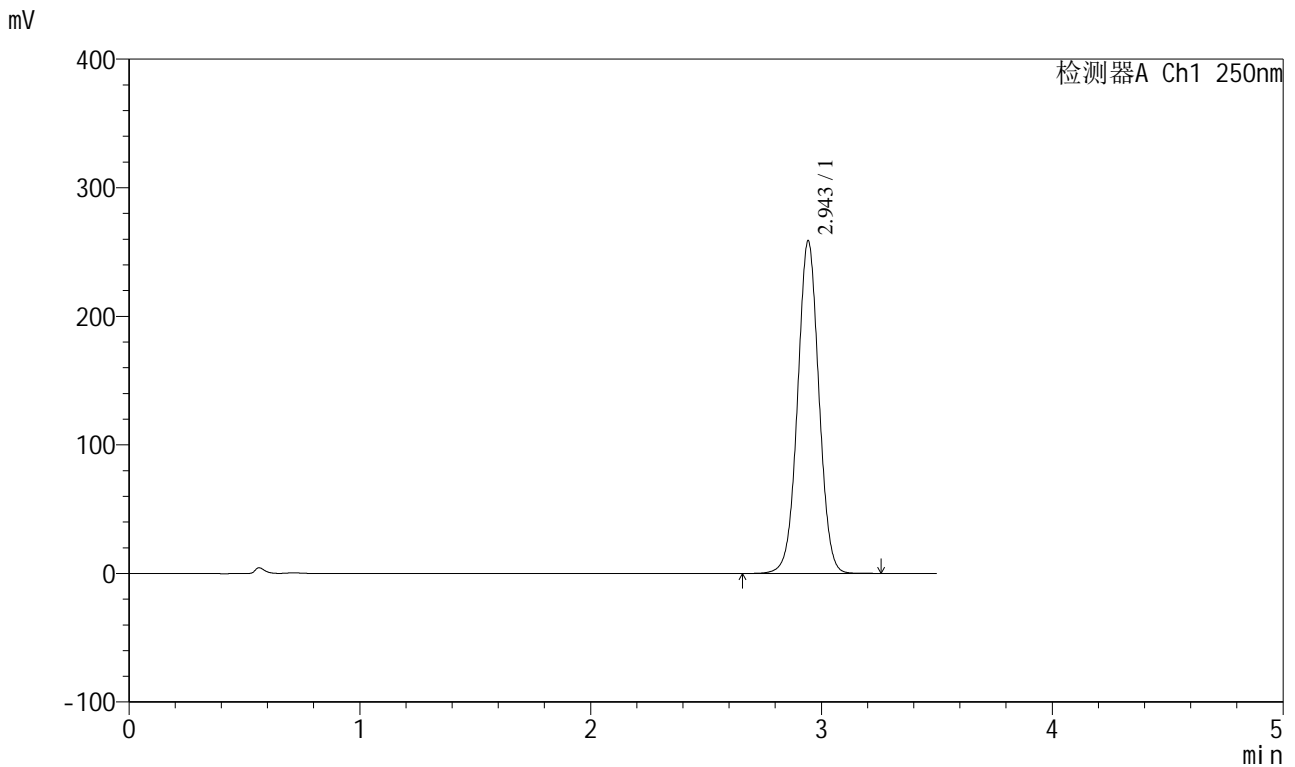
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	1658915	100.000	257365	4914	1.018	--
总计		1658915	100.000	257365			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-478-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	1659767	100.000	257496	4918	1.018	--
总计		1659767	100.000	257496			

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

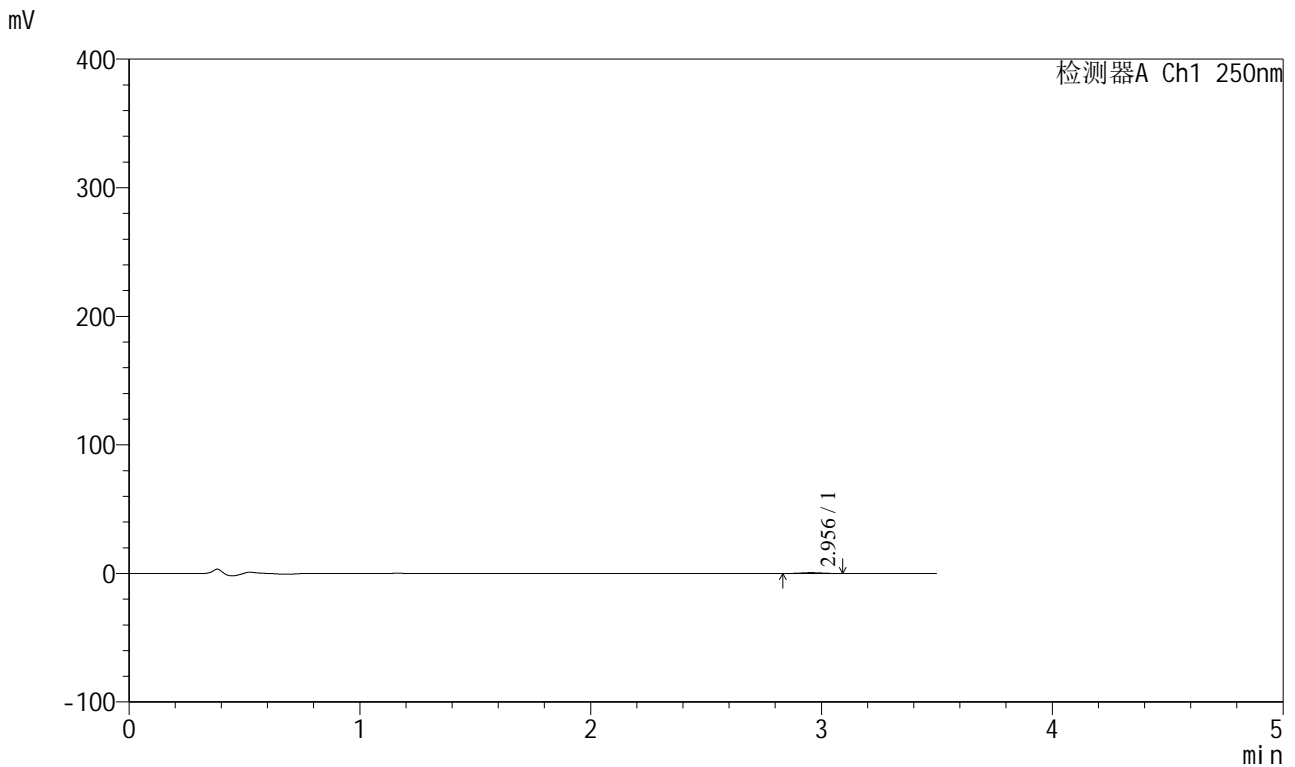


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-479-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	3947	100.000	635	5263	0.995	--
总计		3947	100.000	635			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋1
 供试品溶液-1

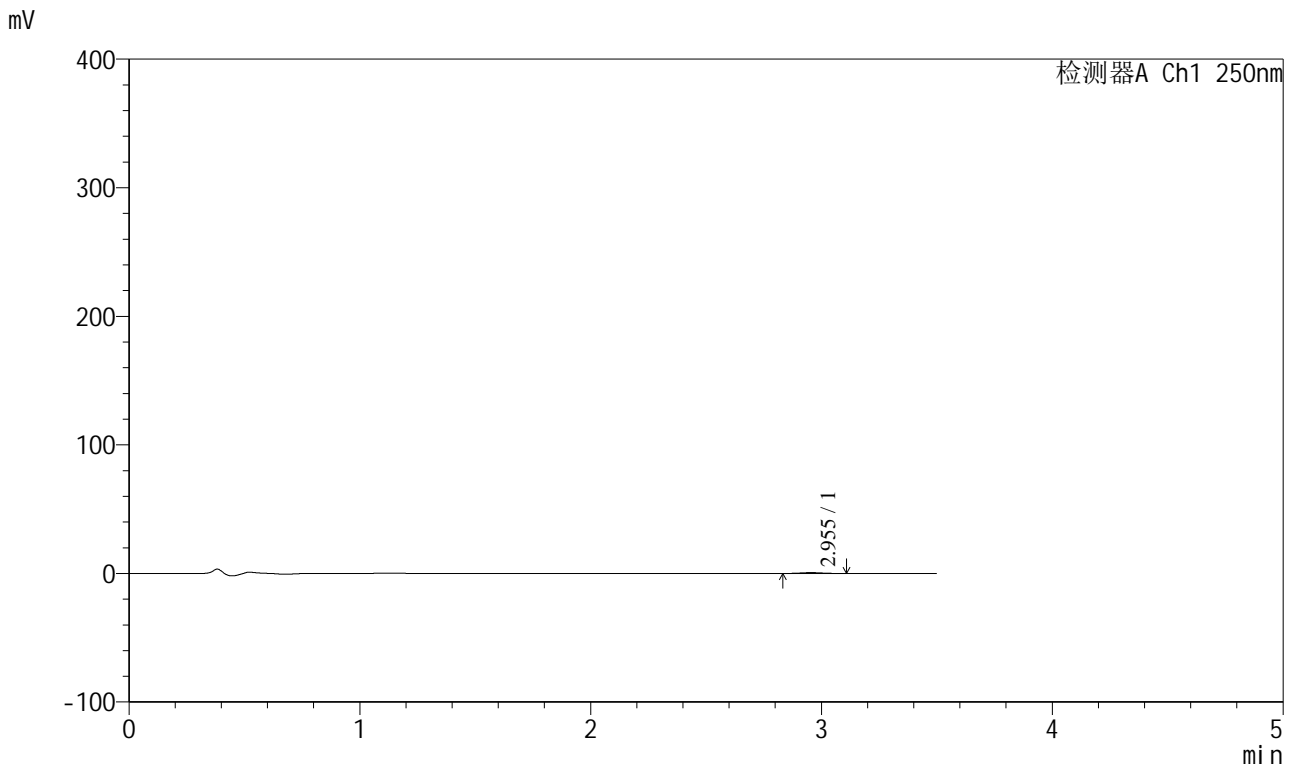


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-480-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

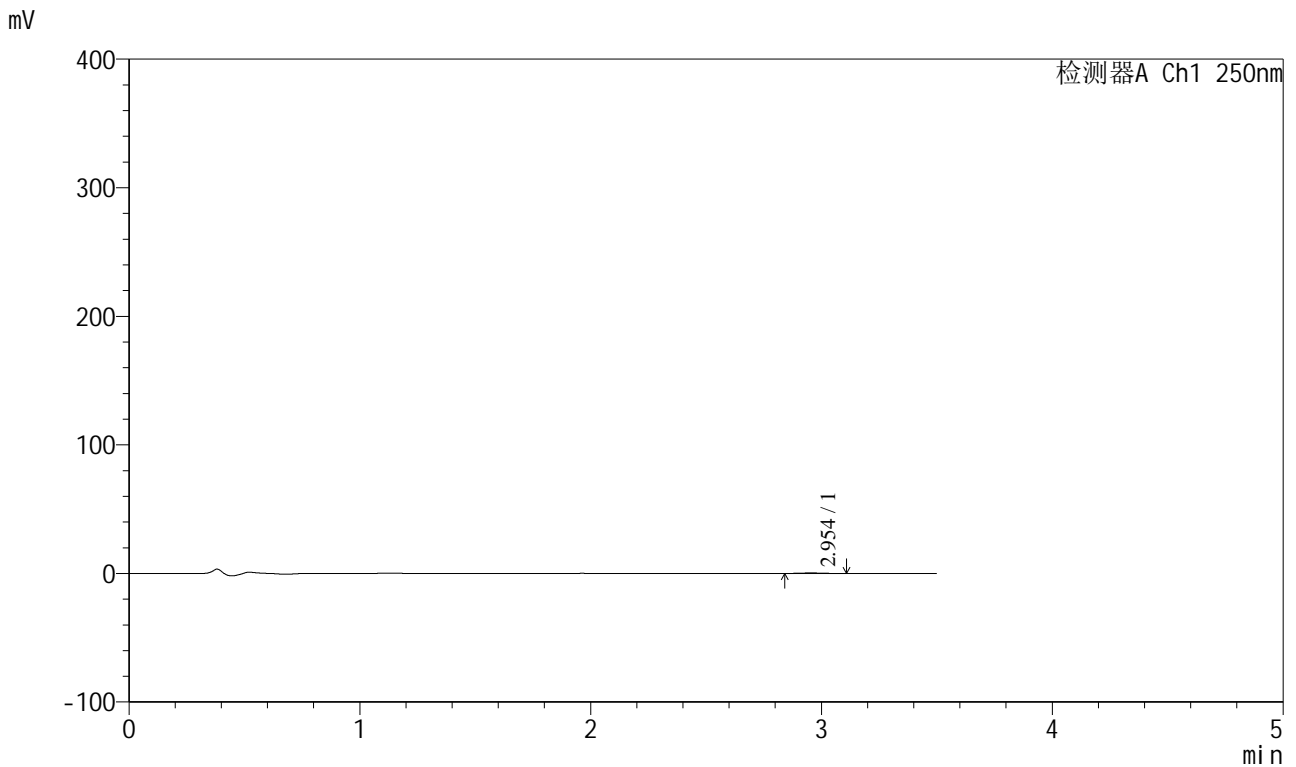
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	3931	100.000	645	5472	1.051	--
总计		3931	100.000	645			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-481-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:36:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	2408	100.000	380	5339	1.091	--
总计		2408	100.000	380			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋3
 供试品溶液-1

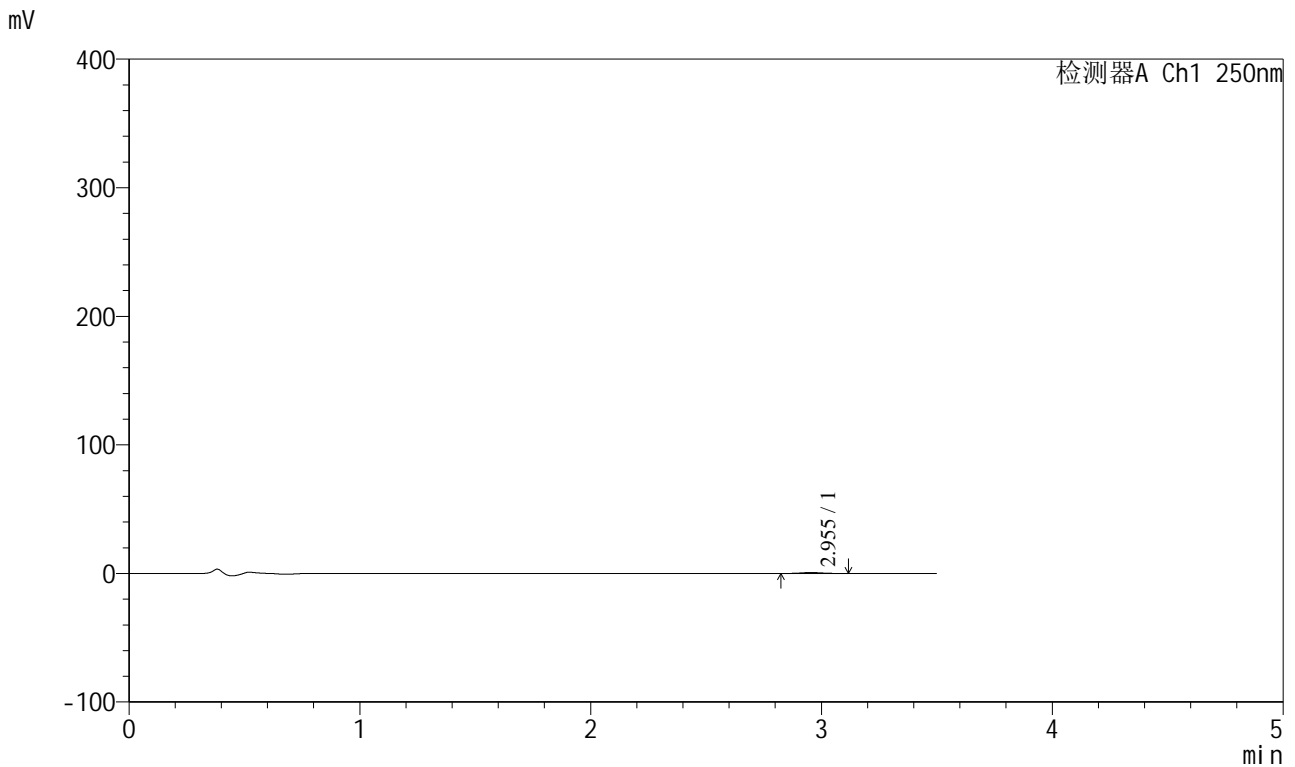


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-482-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	4618	100.000	726	5362	1.059	--
总计		4618	100.000	726			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋4
 供试品溶液-1

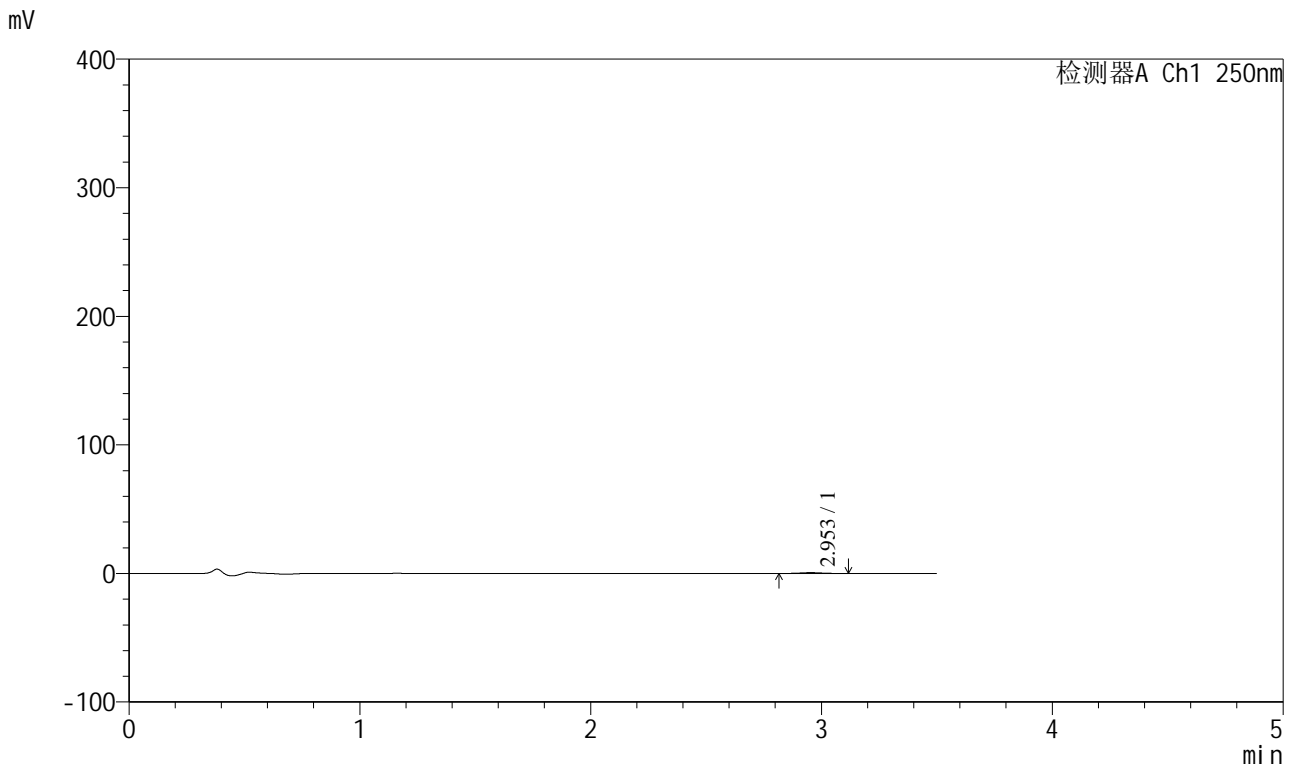


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-483-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	4104	100.000	643	5264	1.083	--
总计		4104	100.000	643			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋5
 供试品溶液-1

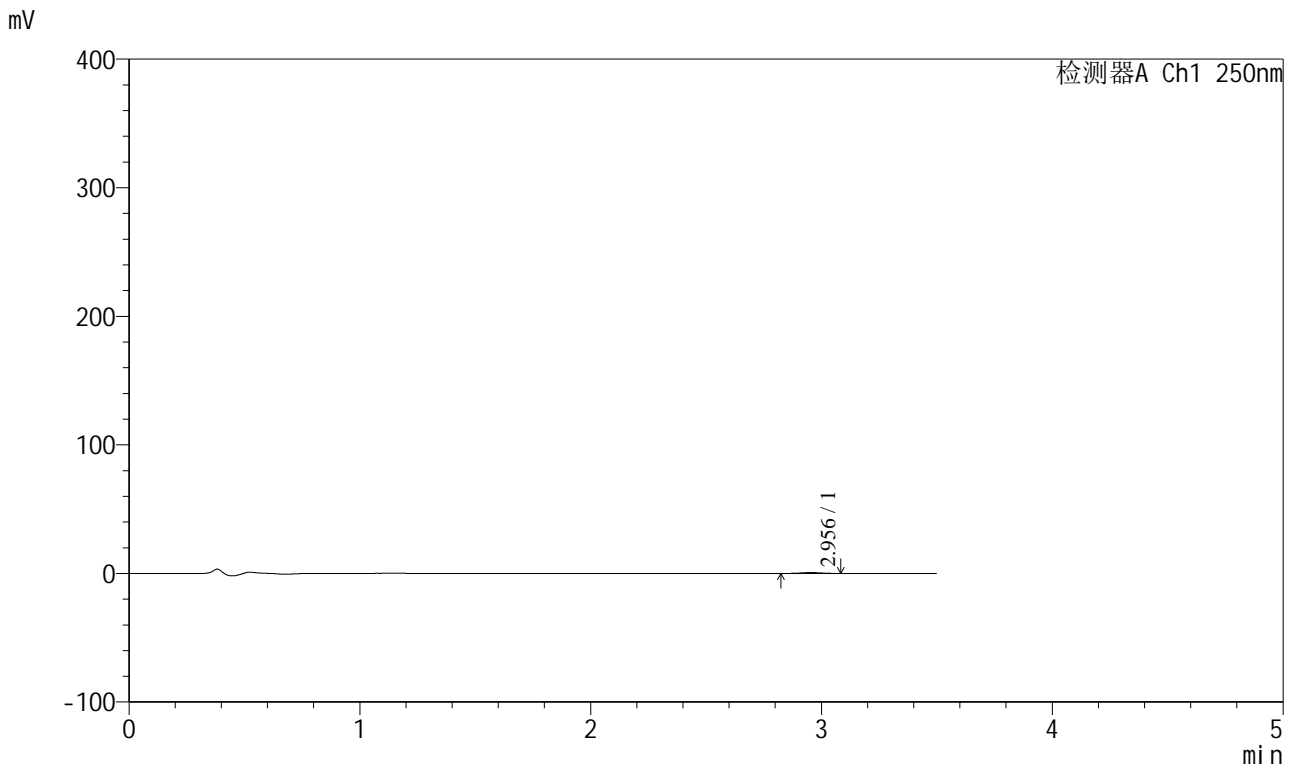


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-484-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	4121	100.000	685	5512	1.006	--
总计		4121	100.000	685			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋6
 供试品溶液-1

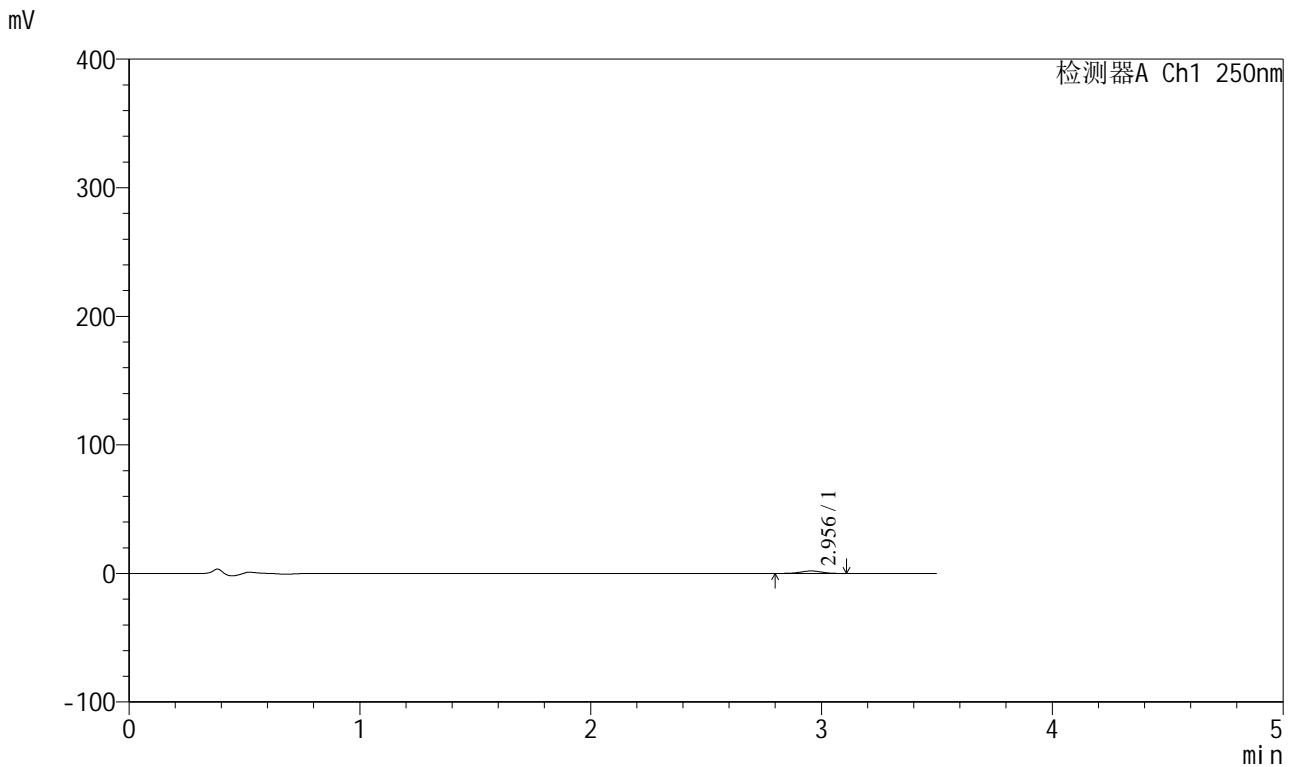


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-485-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	12098	100.000	1920	5101	0.993	--
总计		12098	100.000	1920			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋1
 供试品溶液-1

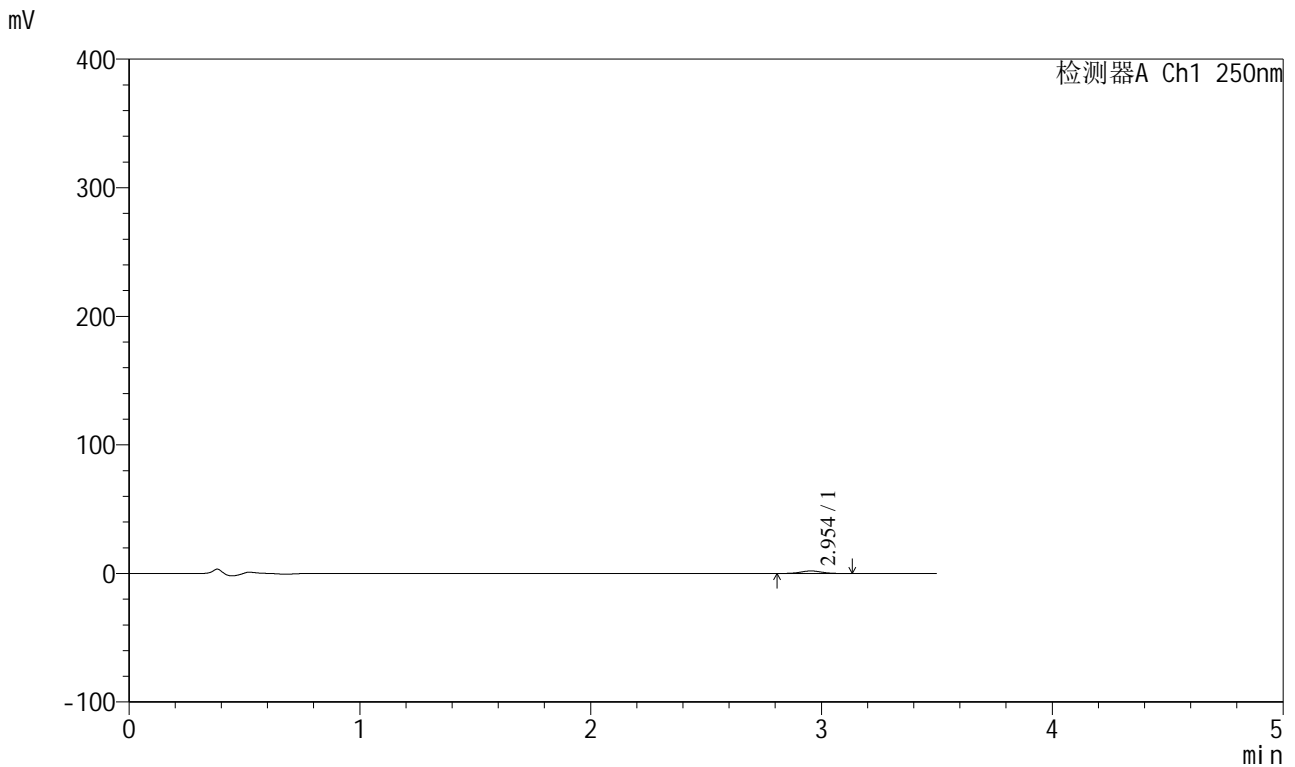


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-486-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	11960	100.000	1935	5215	1.020	--
总计		11960	100.000	1935			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋2
 供试品溶液-1

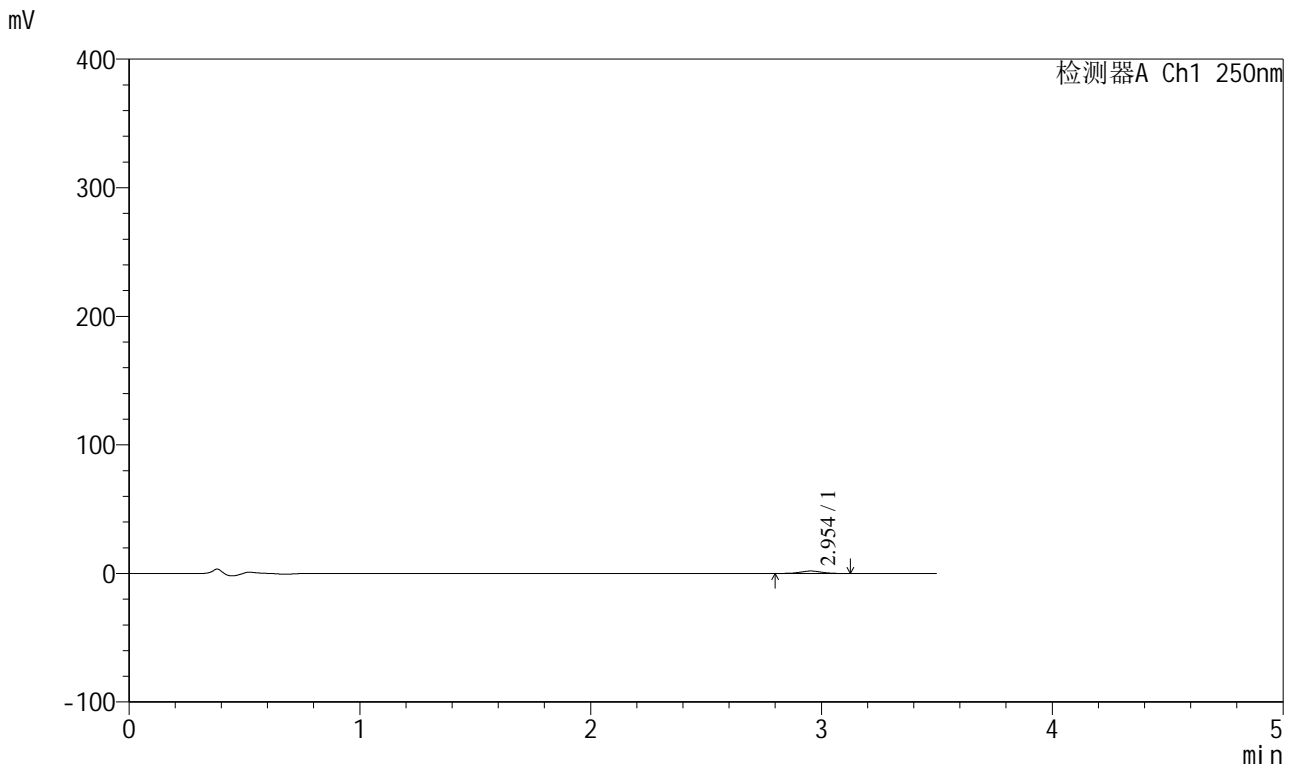


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-487-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 15:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

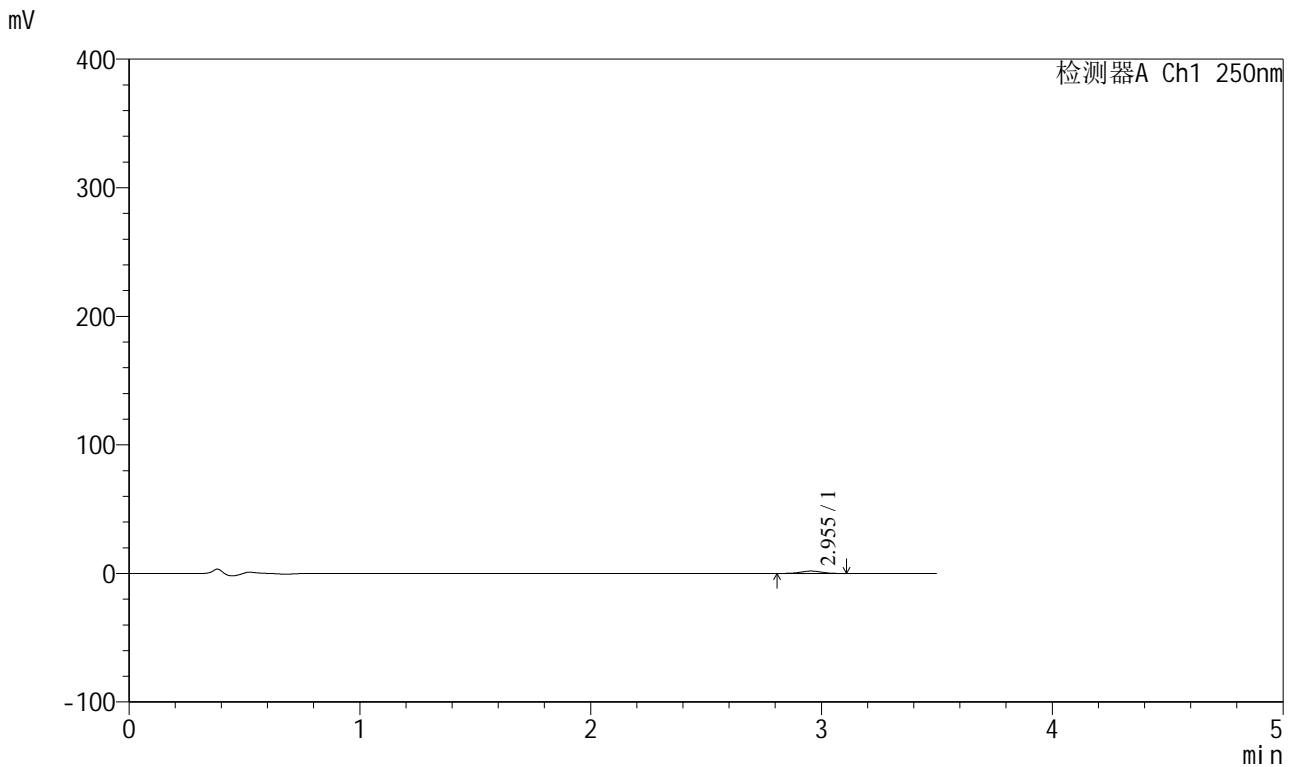
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	11716	100.000	1878	5162	1.008	--
总计		11716	100.000	1878			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-488-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	11468	100.000	1847	5077	1.016	--
总计		11468	100.000	1847			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋4
 供试品溶液-1

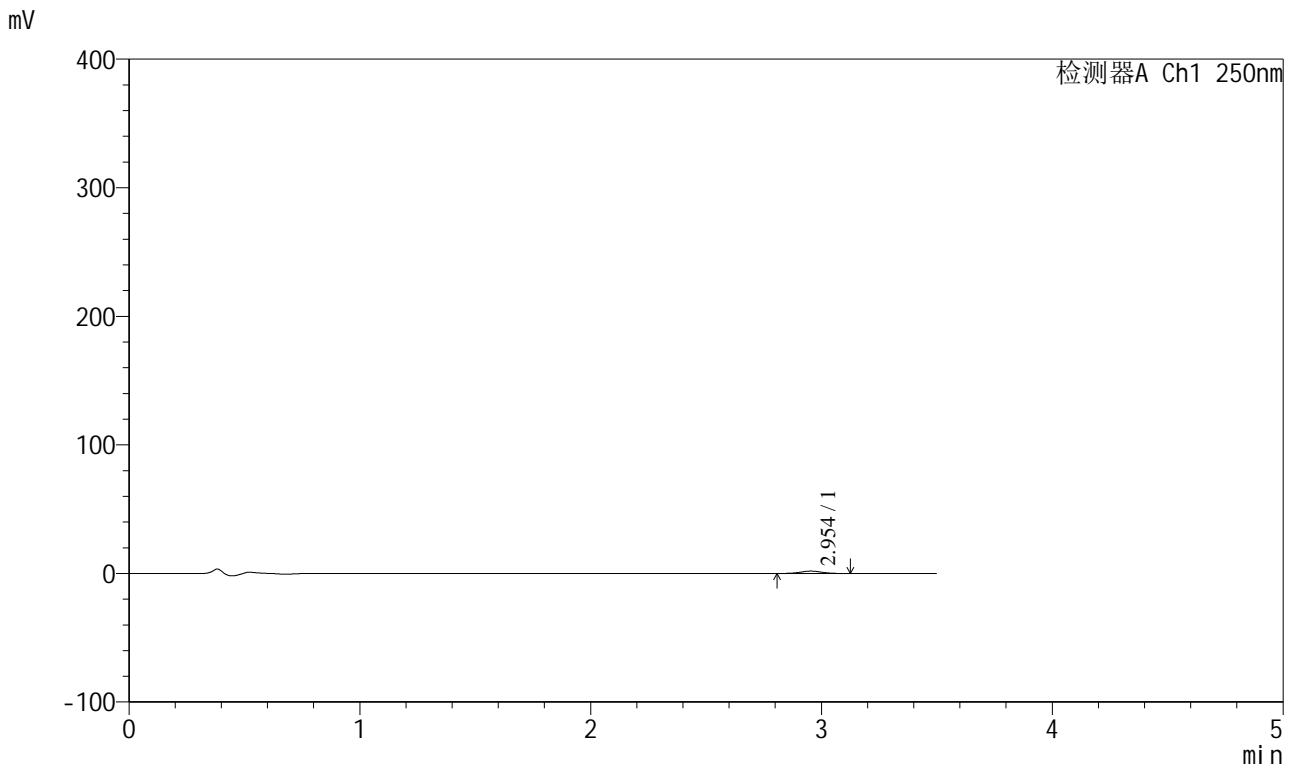


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-489-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	11435	100.000	1828	5151	1.032	--
总计		11435	100.000	1828			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋5
 供试品溶液-1

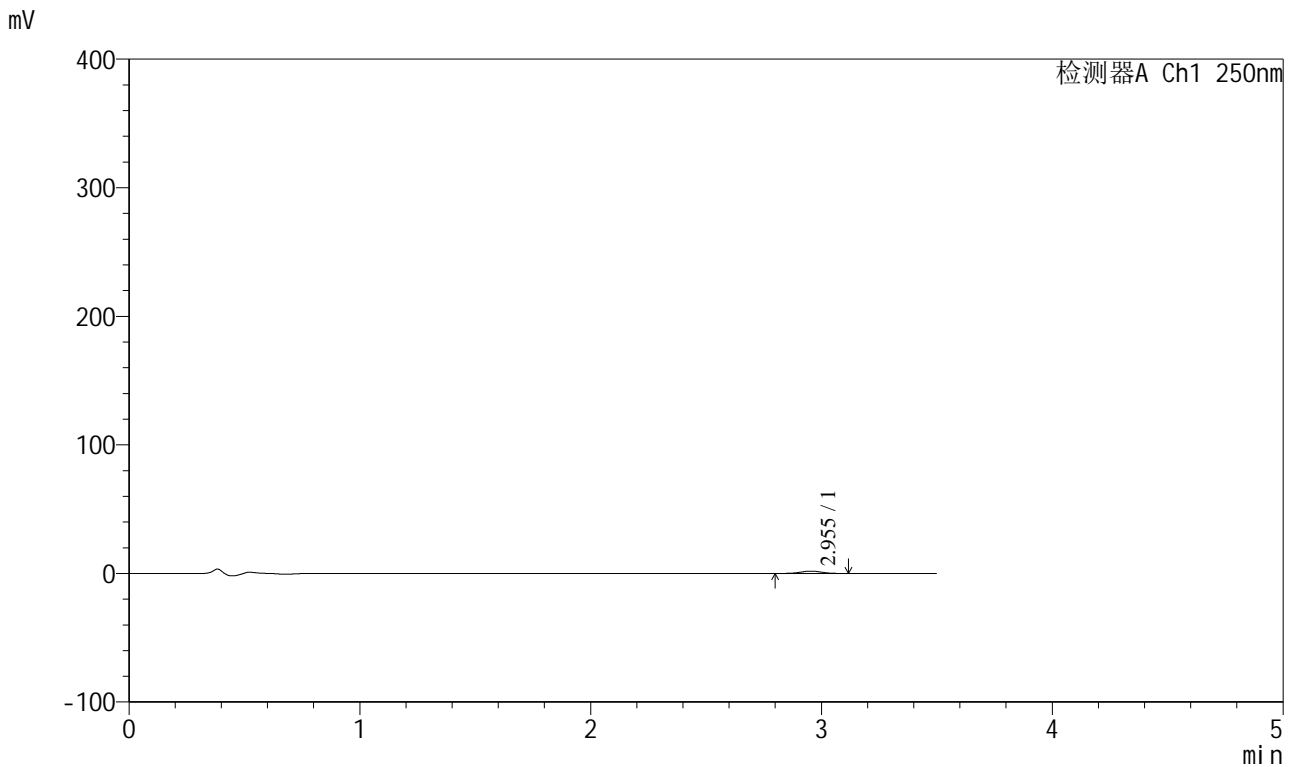


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-490-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:10:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	11512	100.000	1822	4971	1.006	--
总计		11512	100.000	1822			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋6
 供试品溶液-1

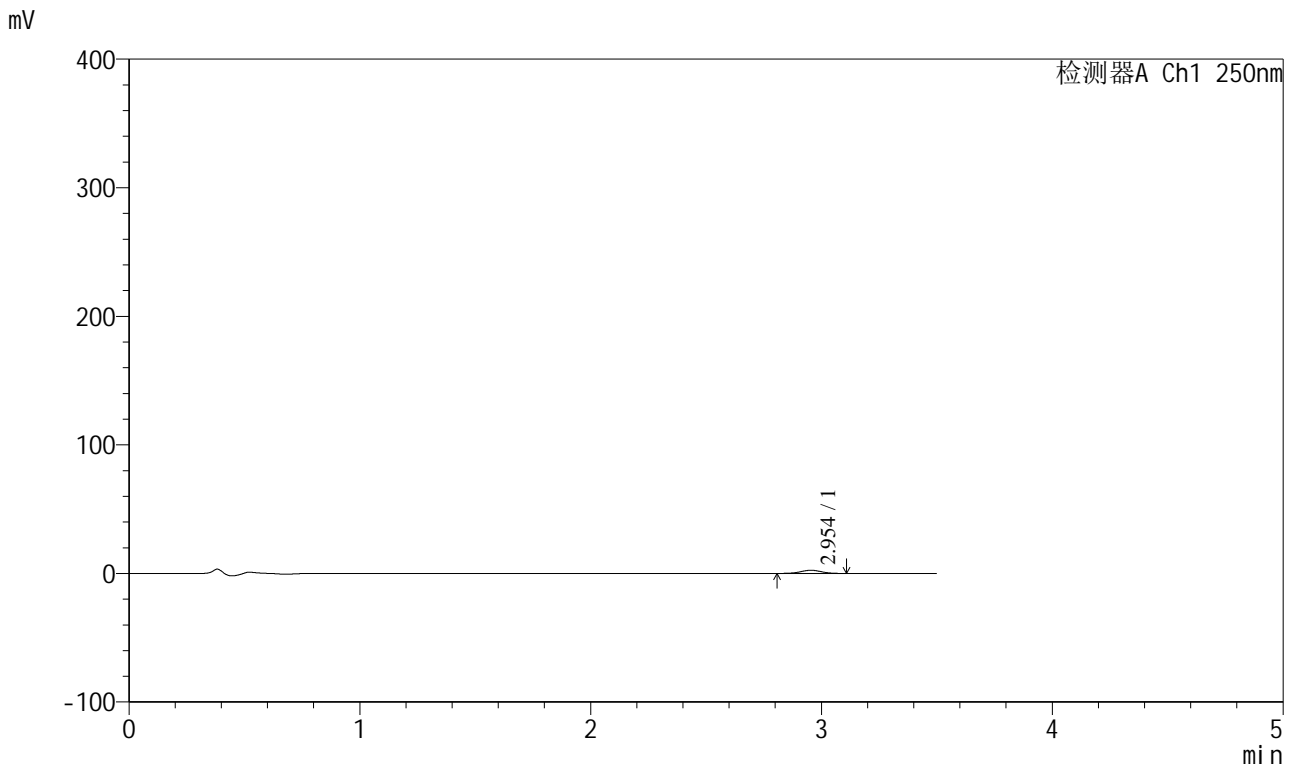


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-491-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	15367	100.000	2458	5113	1.006	--
总计		15367	100.000	2458			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-袋1
 供试品溶液-1

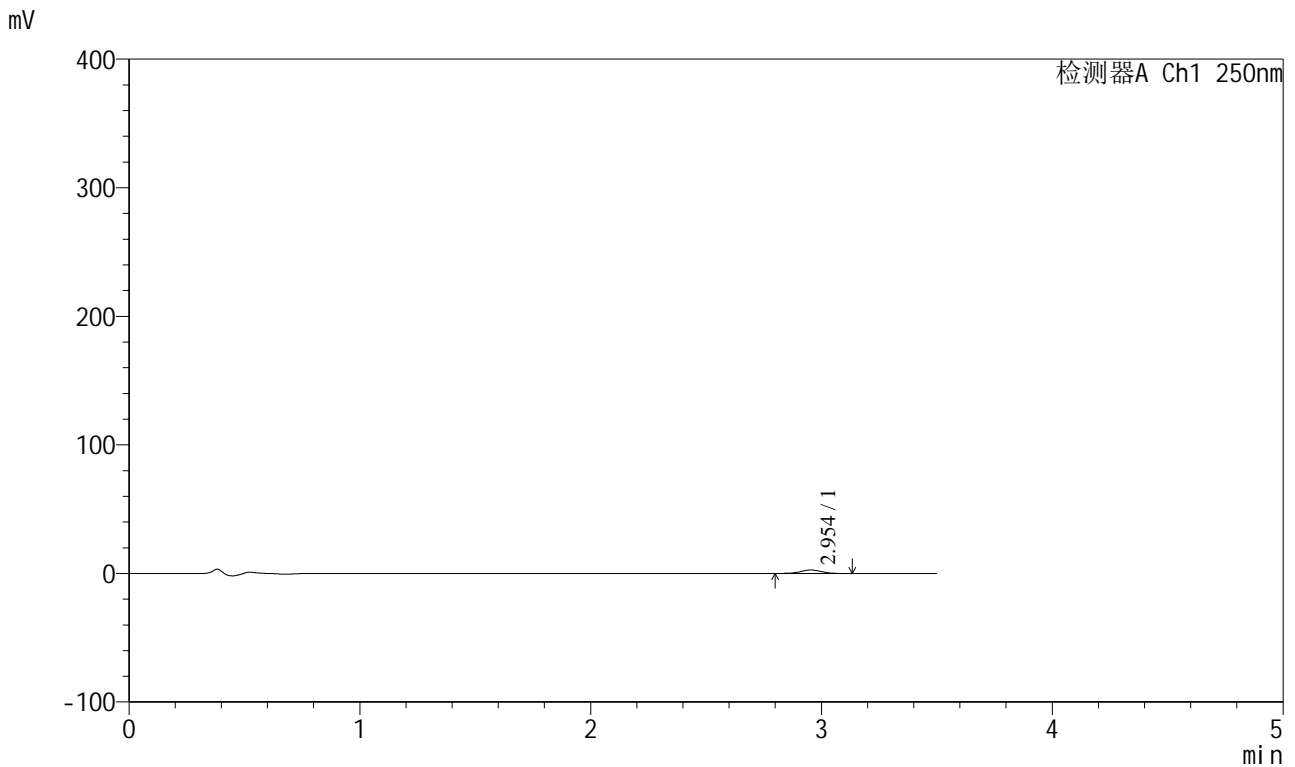


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-492-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	16890	100.000	2683	5090	1.002	--
总计		16890	100.000	2683			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-袋2
 供试品溶液-1

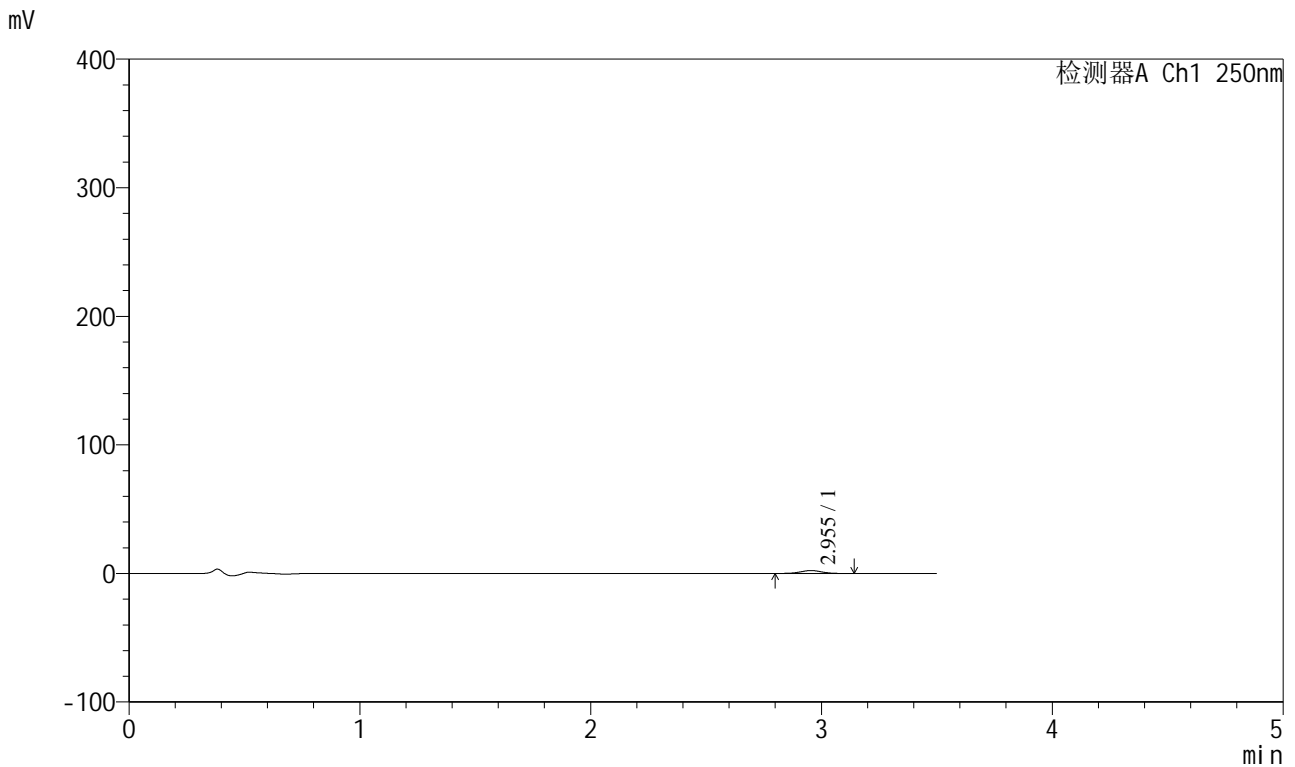


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-494-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	14387	100.000	2275	5002	1.015	--
总计		14387	100.000	2275			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-袋4
 供试品溶液-1

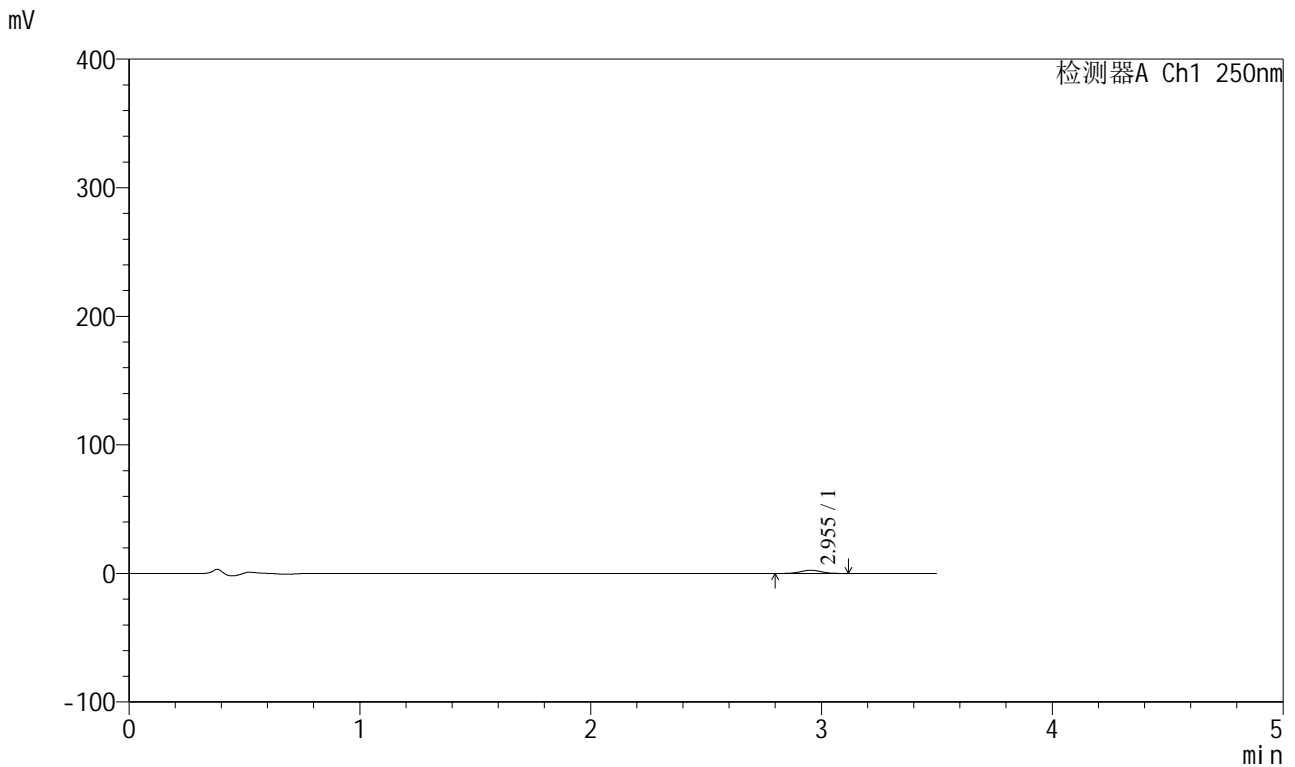


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-495-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	15548	100.000	2485	5147	1.026	--
总计		15548	100.000	2485			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-袋5
 供试品溶液-1

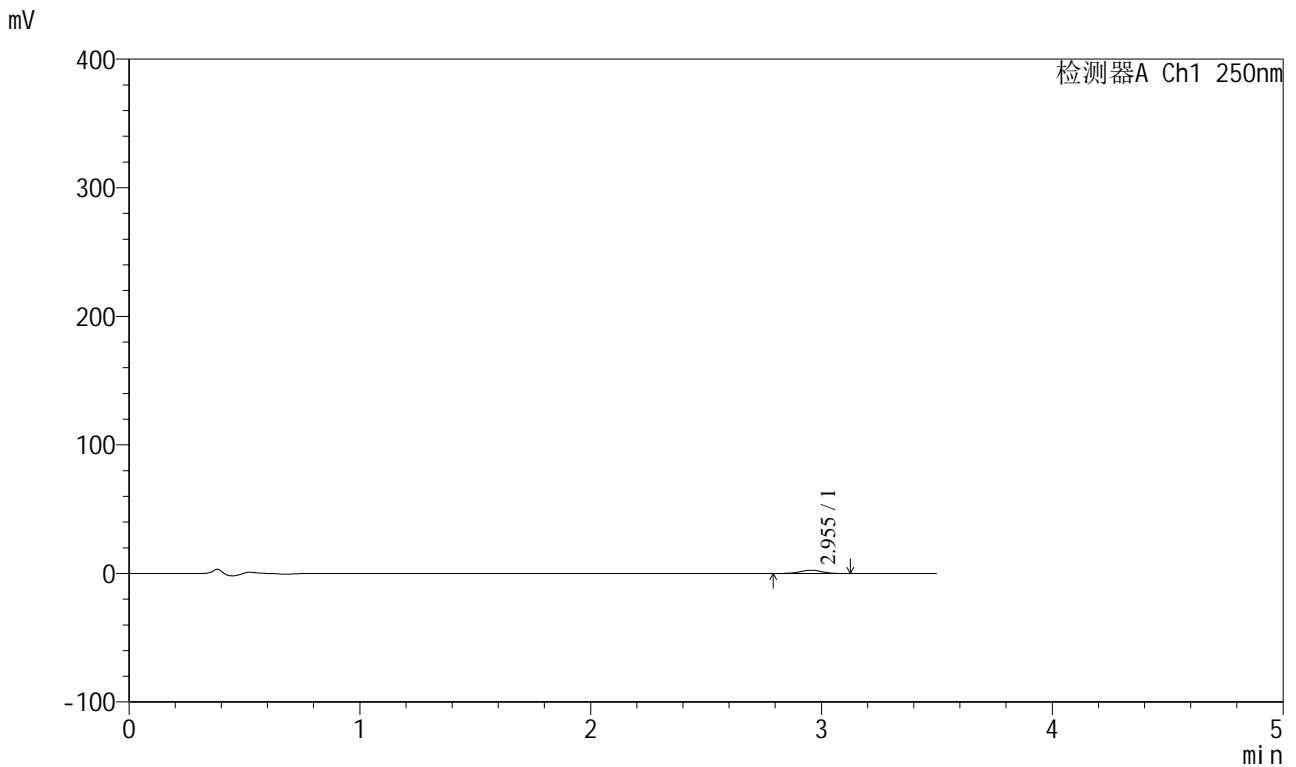


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-496-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	16127	100.000	2558	5031	0.989	--
总计		16127	100.000	2558			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-袋6
 供试品溶液-1

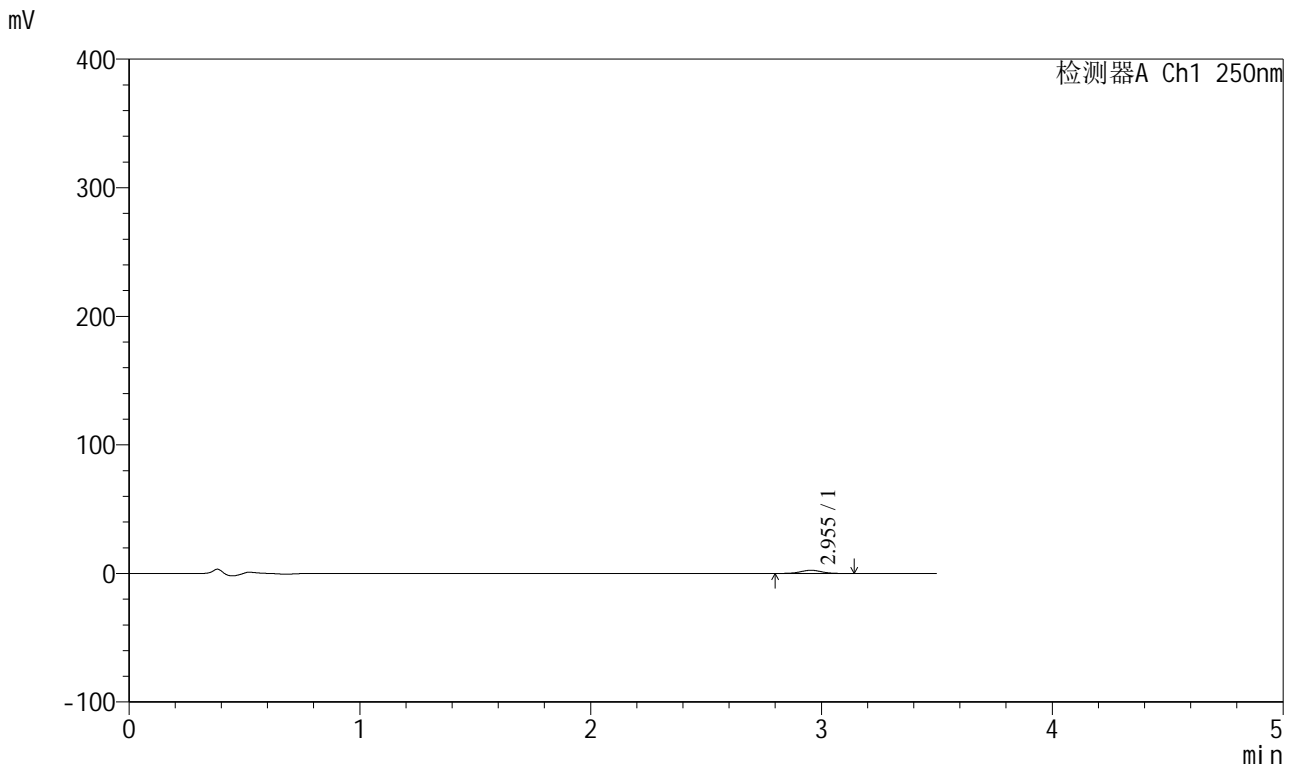


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-497-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	15454	100.000	2465	5142	1.016	--
总计		15454	100.000	2465			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-袋1
 供试品溶液-1

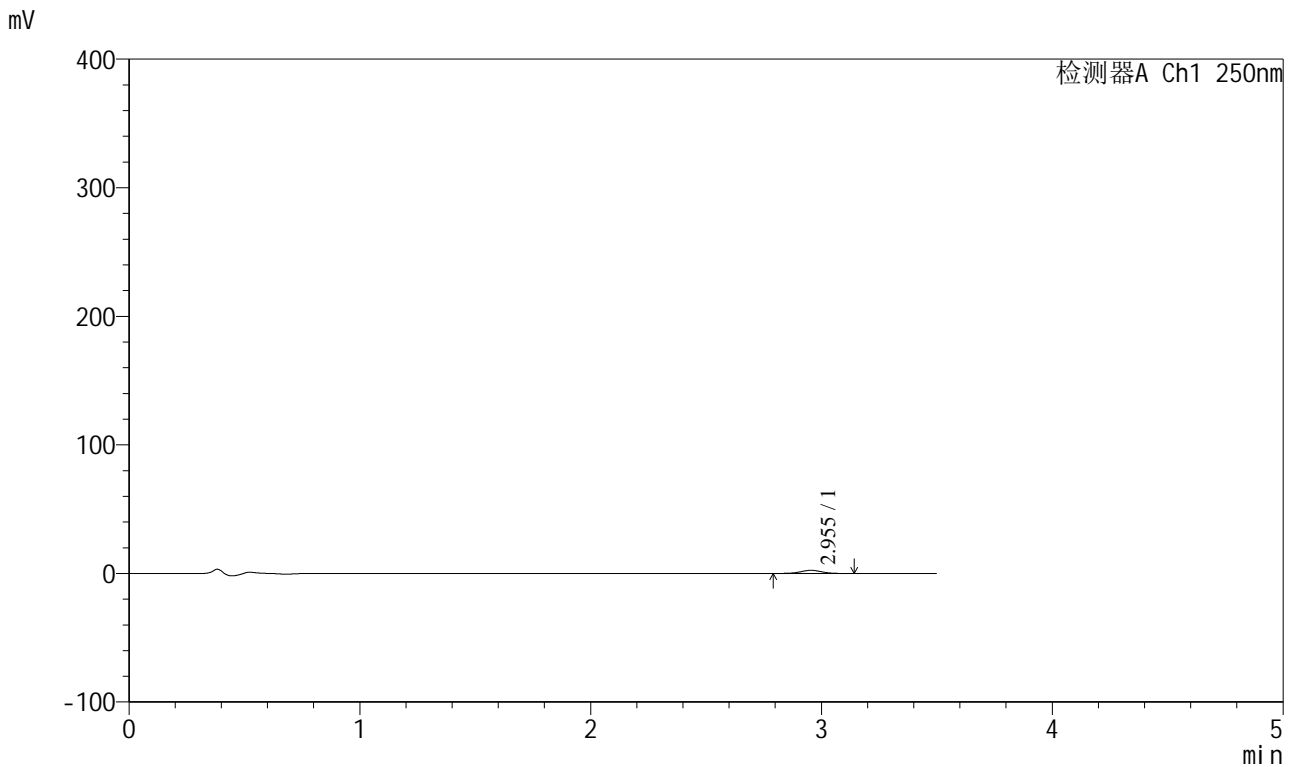


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-498-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/09 08:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	15273	100.000	2425	5147	1.001	--
总计		15273	100.000	2425			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-袋2
 供试品溶液-1

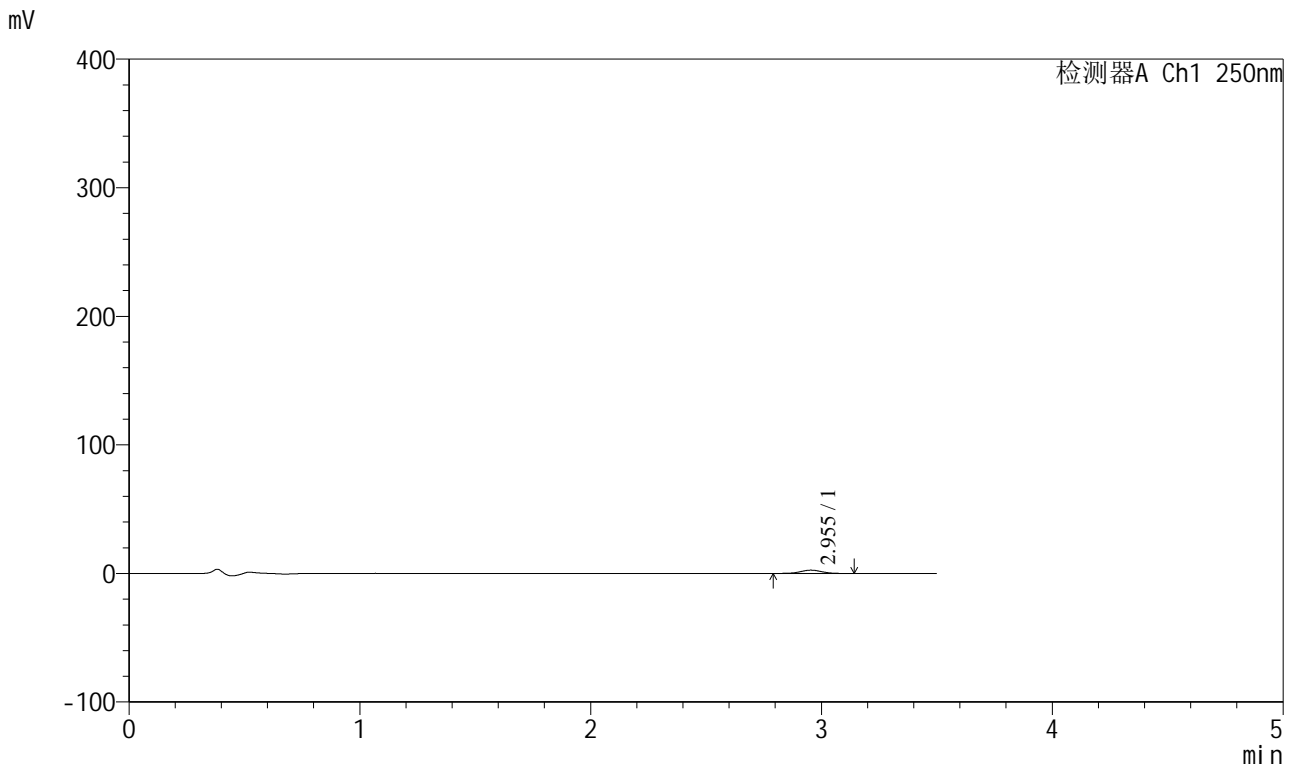


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-499-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	16196	100.000	2561	5136	1.026	--
总计		16196	100.000	2561			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-袋3
 供试品溶液-1

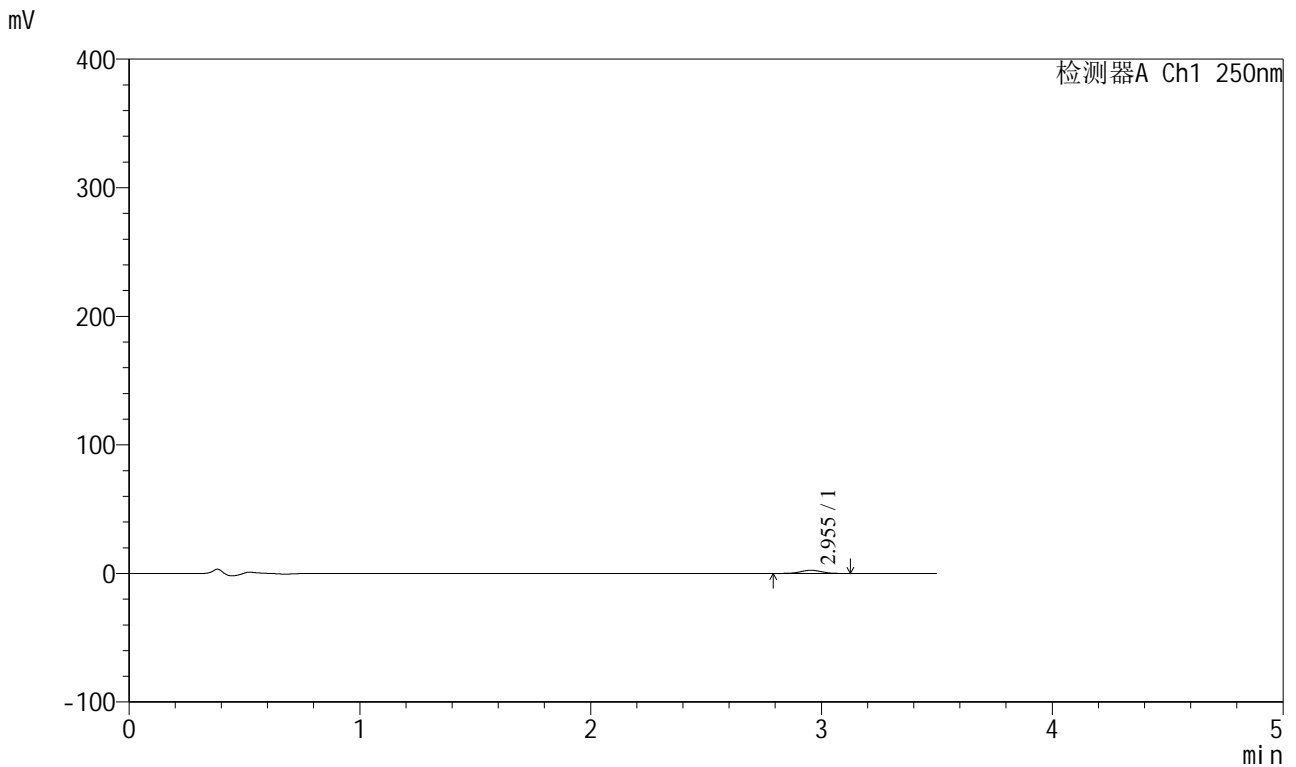


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-500-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	15548	100.000	2466	5088	0.995	--
总计		15548	100.000	2466			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-袋4
 供试品溶液-1

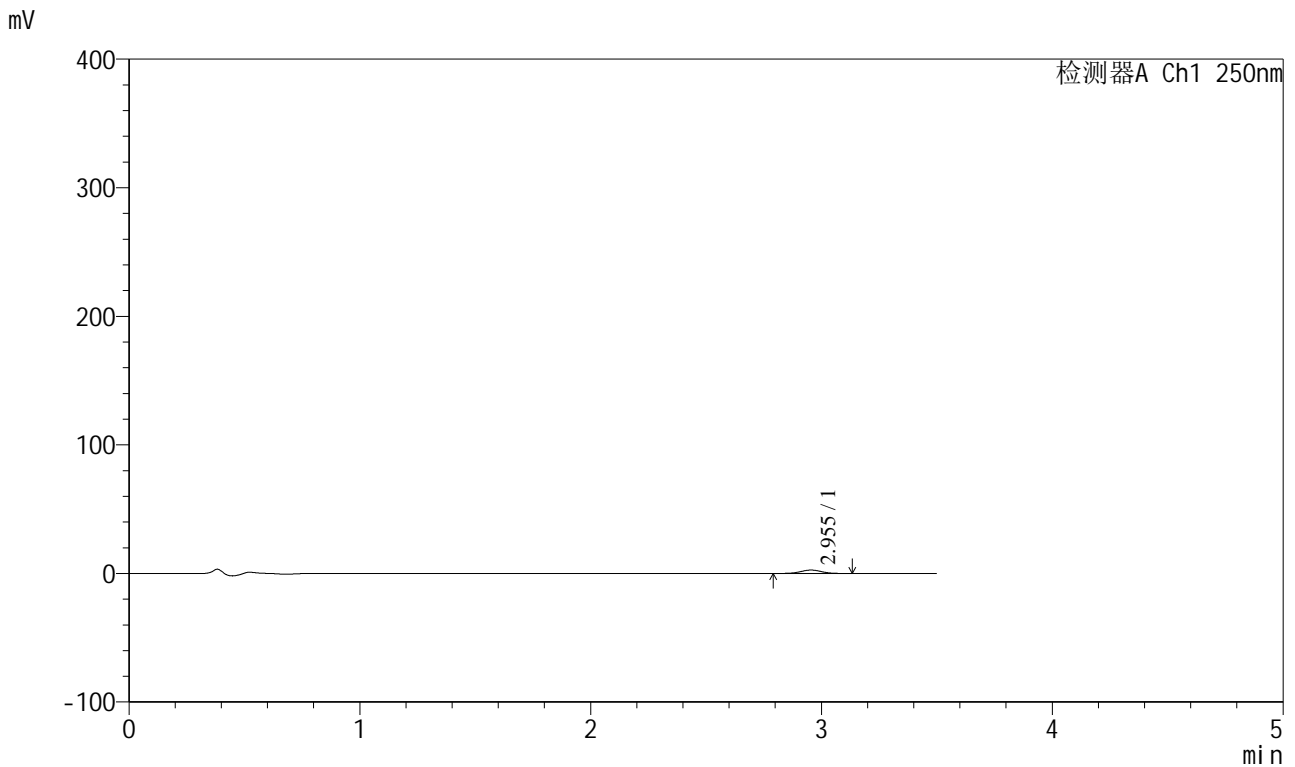


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-502-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 16:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	16831	100.000	2664	5148	1.023	--
总计		16831	100.000	2664			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-袋6
 供试品溶液-1

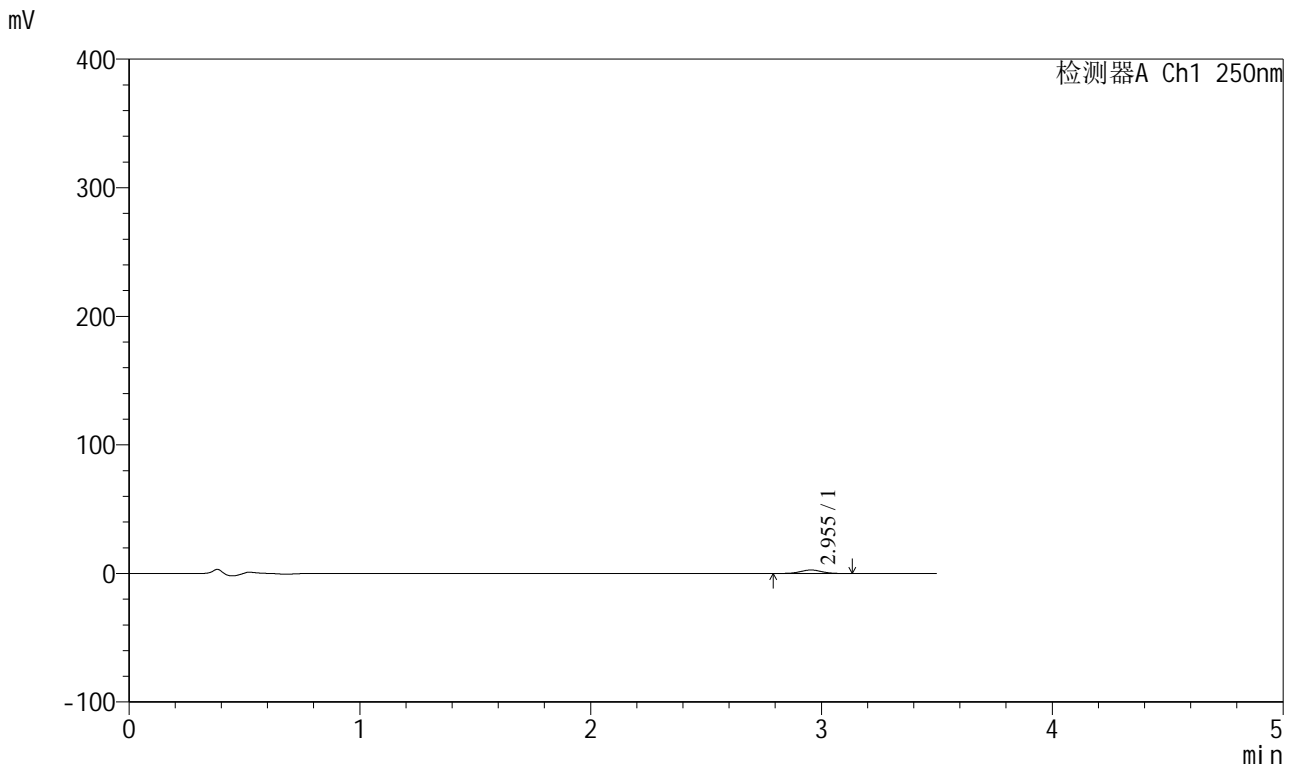


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-503-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	17062	100.000	2712	5119	1.008	--
总计		17062	100.000	2712			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-袋1
 供试品溶液-1

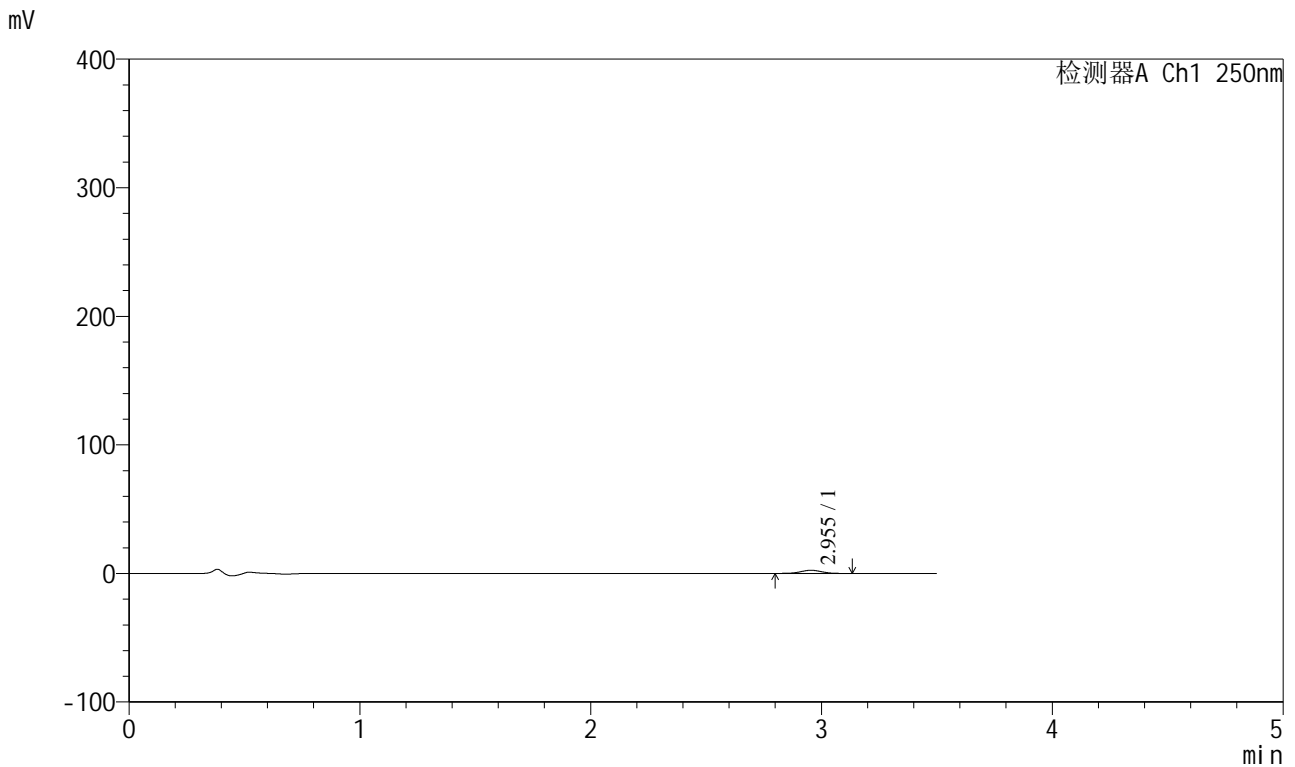


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-504-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:04:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	15361	100.000	2454	5106	1.013	--
总计		15361	100.000	2454			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-袋2
 供试品溶液-1

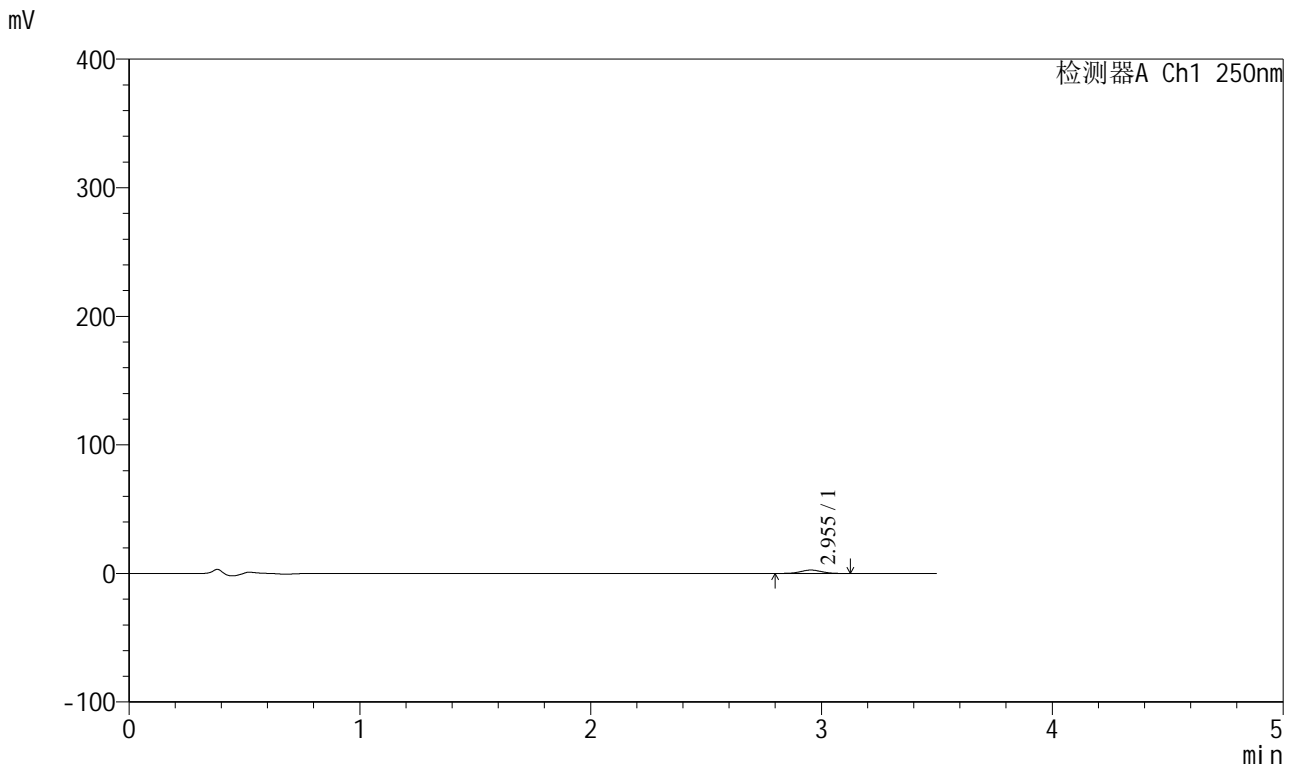


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-505-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	16672	100.000	2651	5038	1.018	--
总计		16672	100.000	2651			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-袋3
 供试品溶液-1

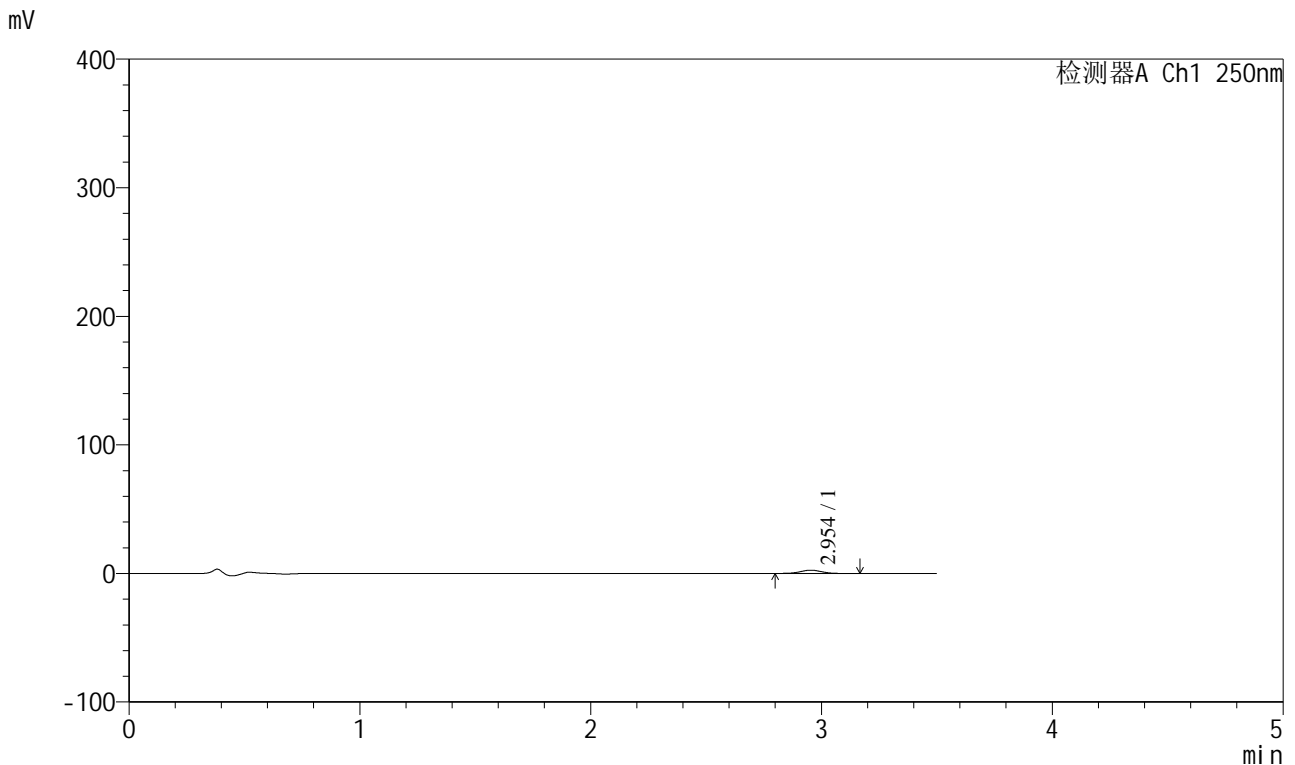


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-506-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:12:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	16017	100.000	2537	5128	1.006	--
总计		16017	100.000	2537			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-袋4
 供试品溶液-1

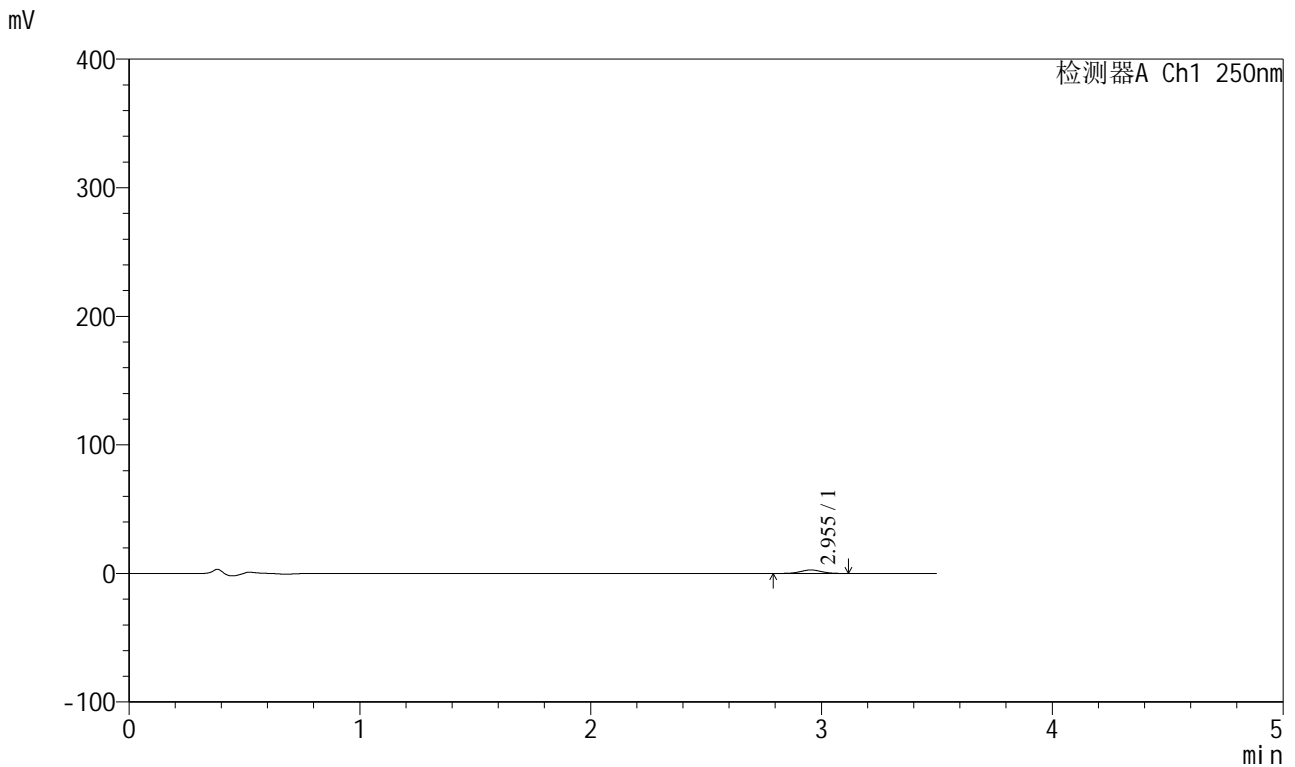


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-508-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:20:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	16999	100.000	2701	5110	1.008	--
总计		16999	100.000	2701			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-袋6
 供试品溶液-1

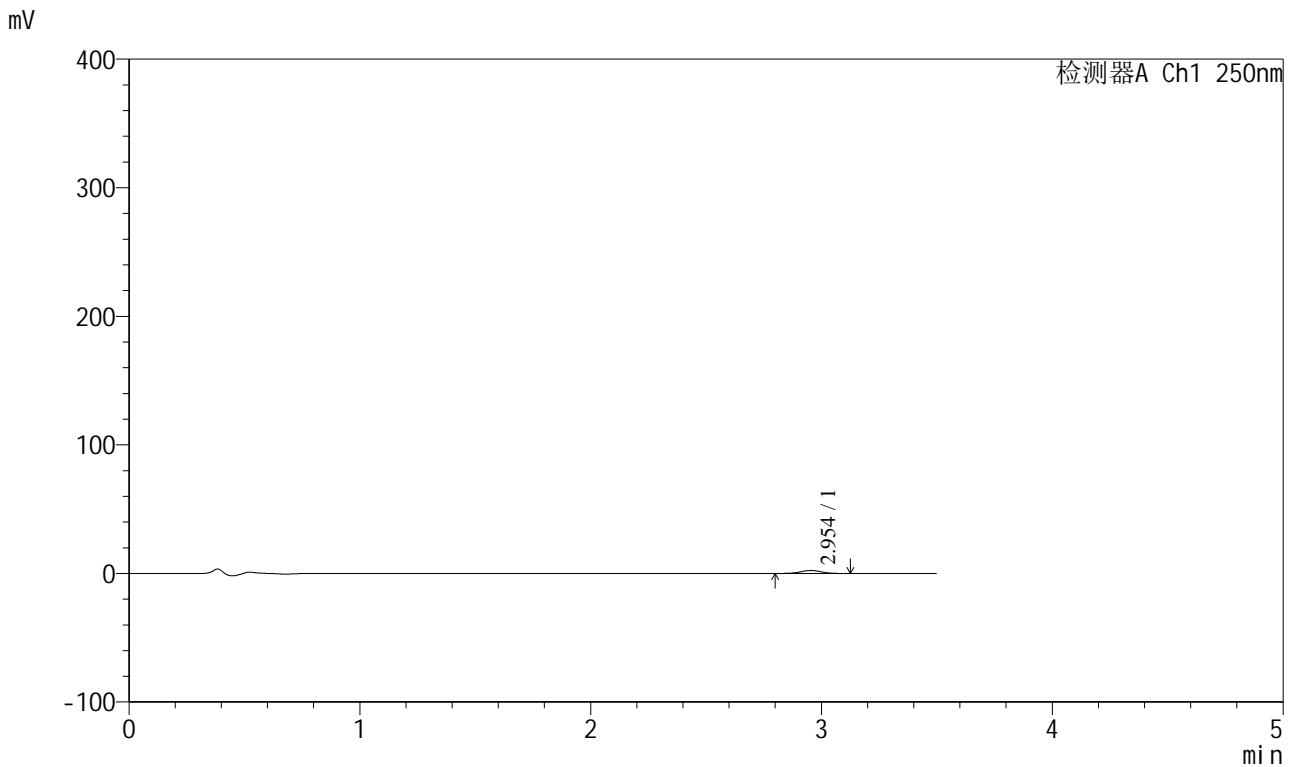


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-509-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	14475	100.000	2322	5156	0.999	--
总计		14475	100.000	2322			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-袋1
 供试品溶液-1

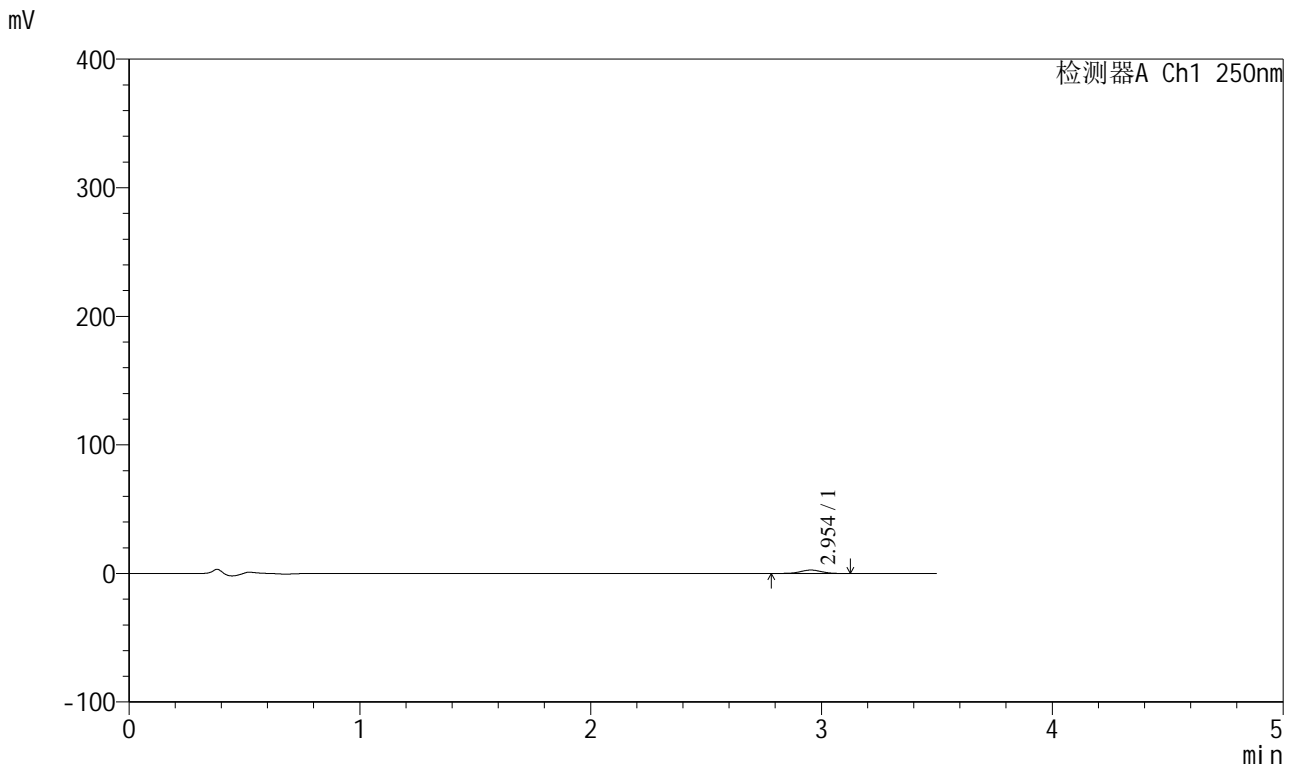


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-510-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/09 08:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	16612	100.000	2650	5140	0.993	--
总计		16612	100.000	2650			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-袋2
 供试品溶液-1

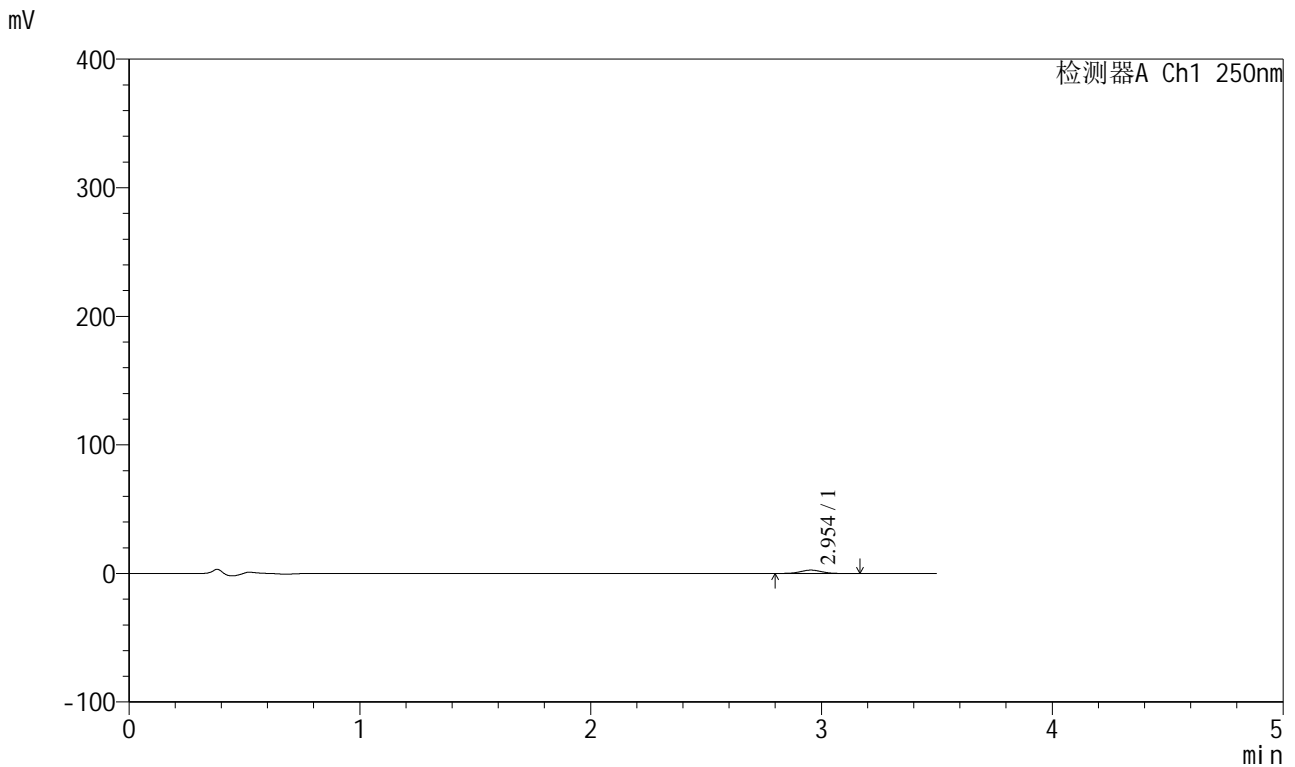


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-511-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	16477	100.000	2611	5043	1.025	--
总计		16477	100.000	2611			

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-袋3
 供试品溶液-1

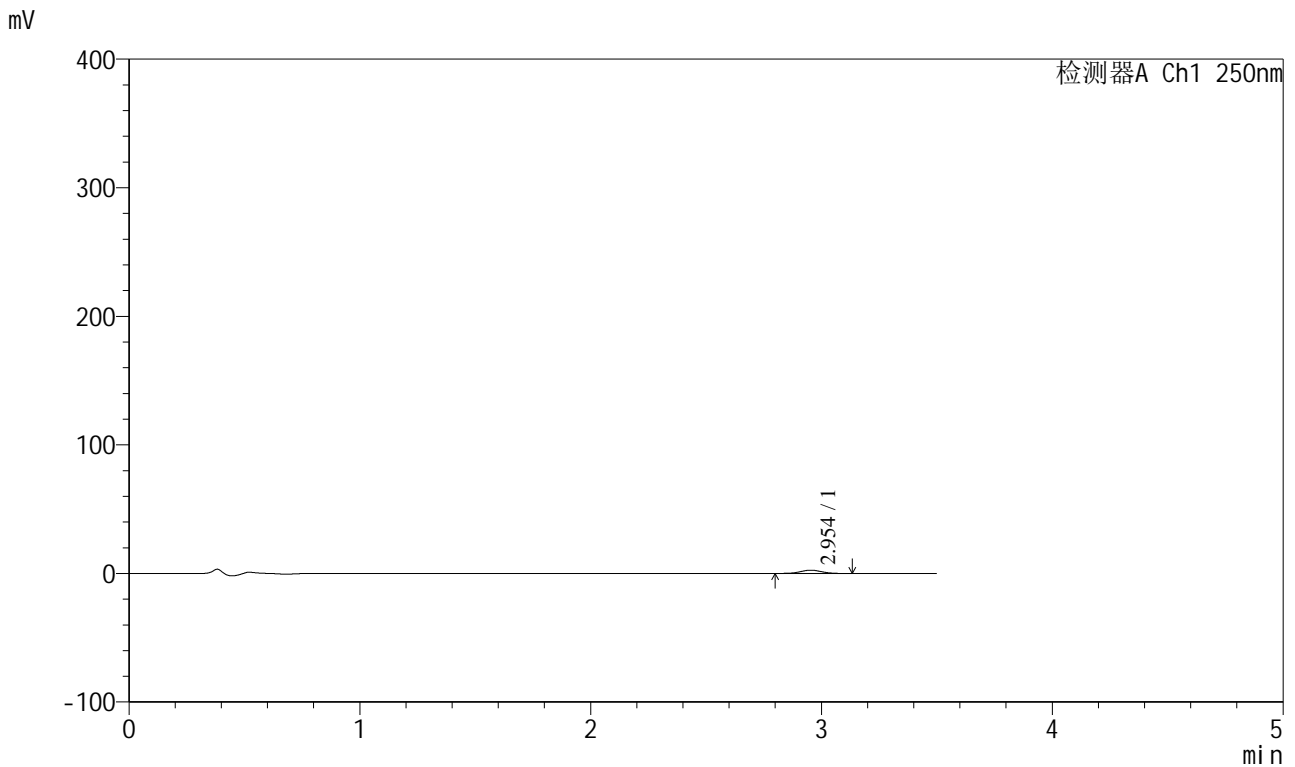


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-512-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:35:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	15979	100.000	2554	5056	1.028	--
总计		15979	100.000	2554			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-袋4
 供试品溶液-1

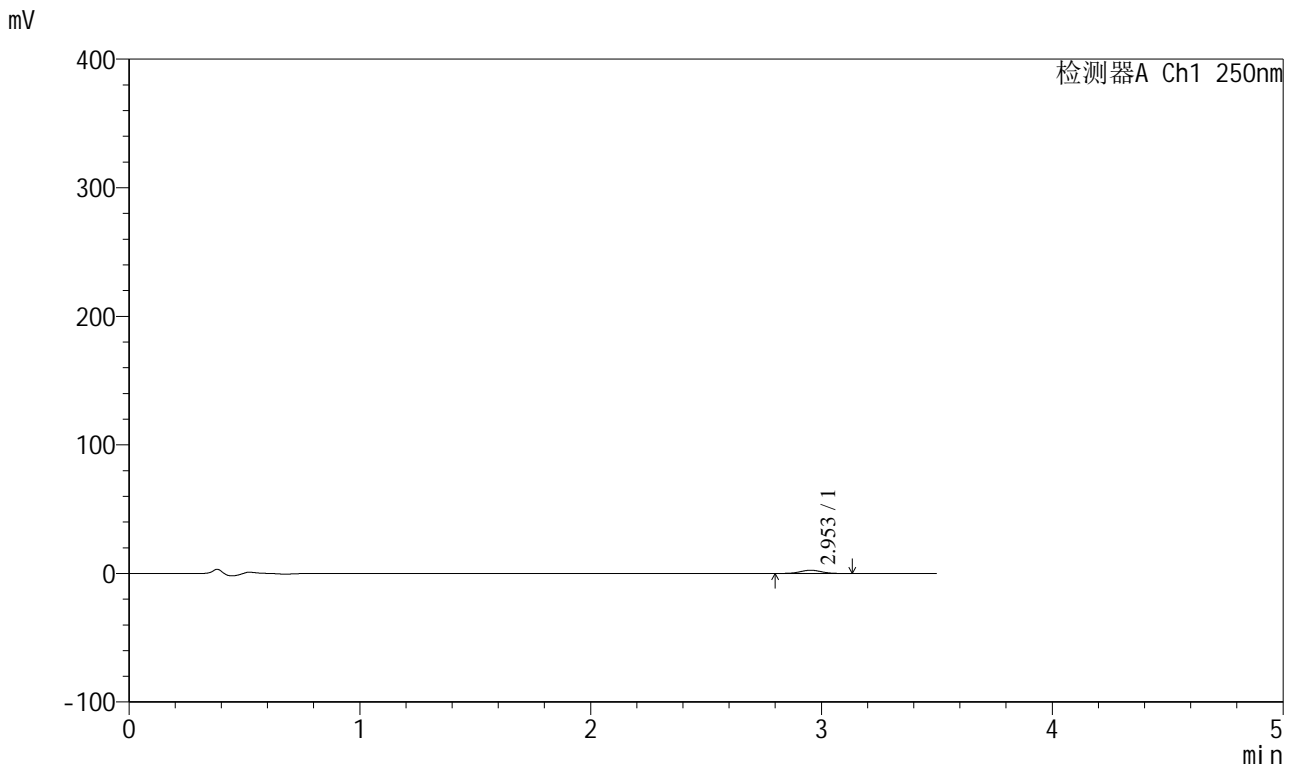


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-513-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:53:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	15807	100.000	2511	5087	1.018	--
总计		15807	100.000	2511			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-袋5
 供试品溶液-1

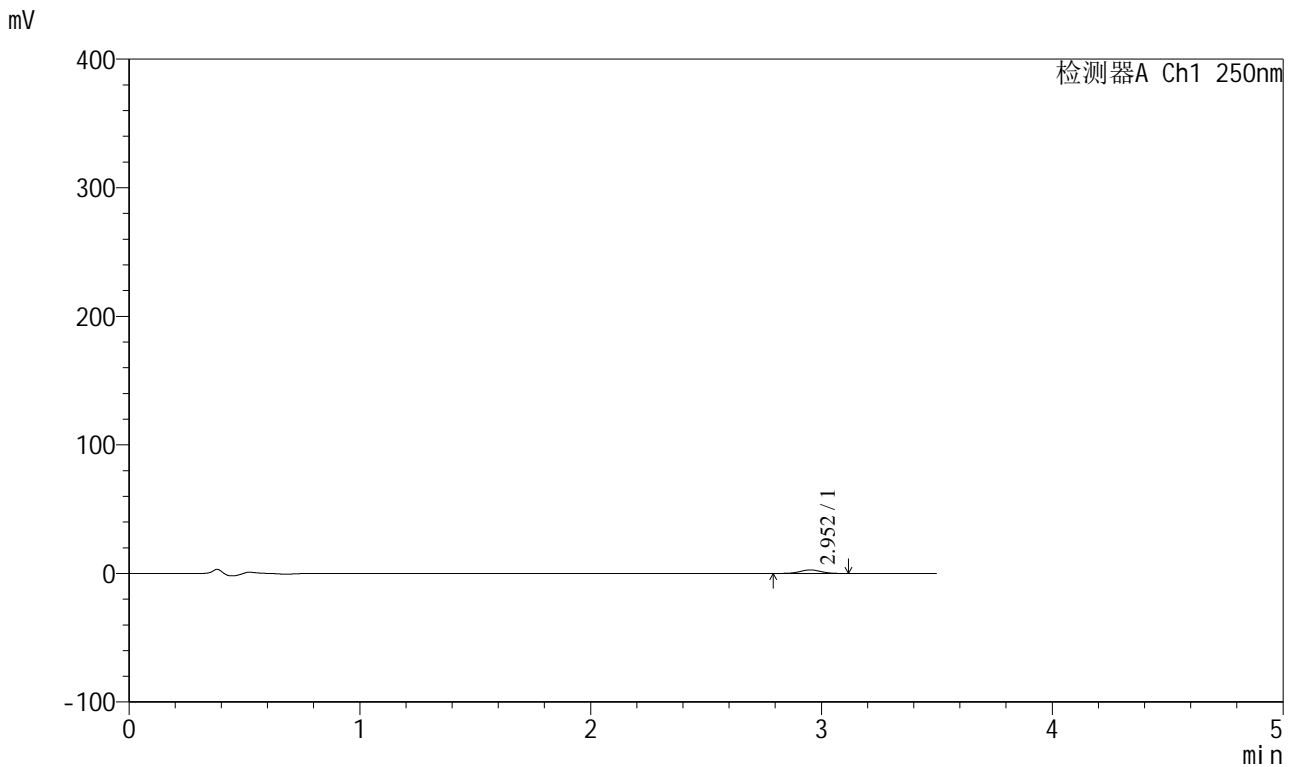


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-515-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

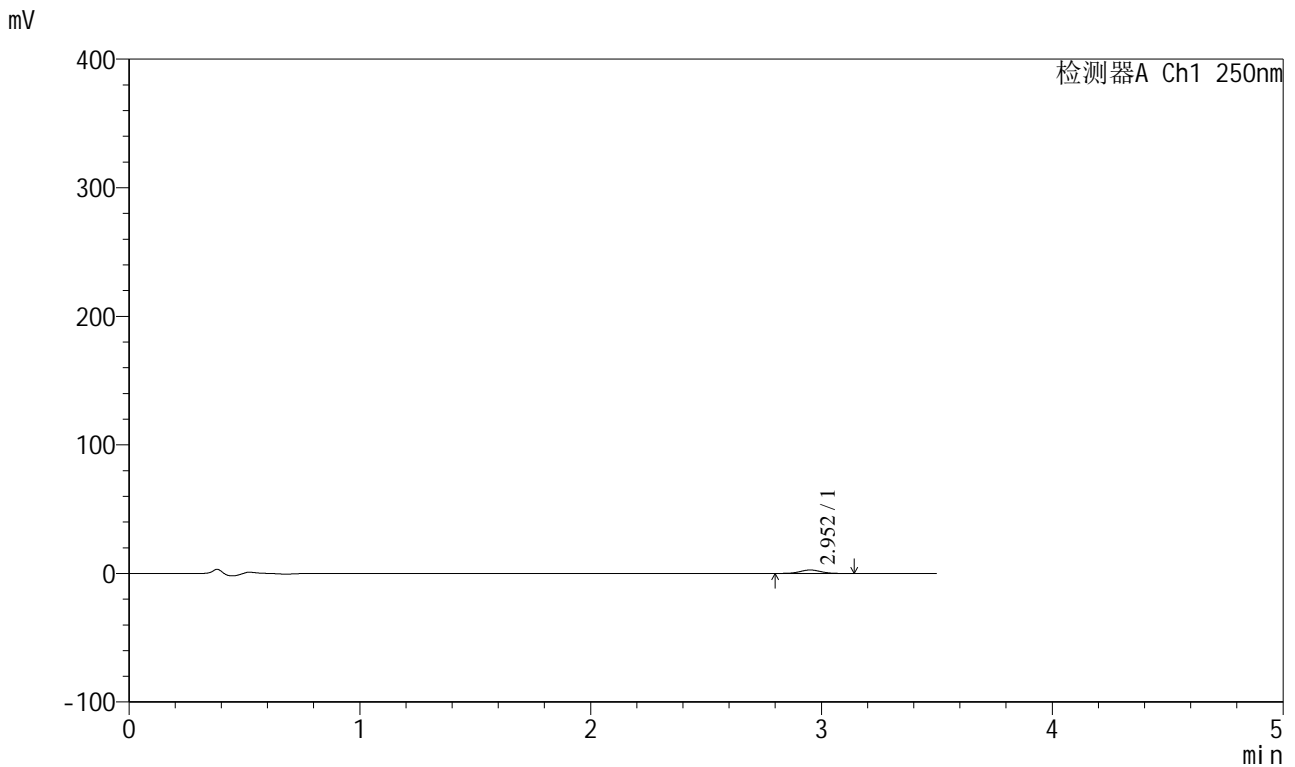
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	17247	100.000	2745	5132	1.017	--
总计		17247	100.000	2745			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-袋1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-516-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	16811	100.000	2681	5203	1.023	--
总计		16811	100.000	2681			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-袋2
 供试品溶液-1

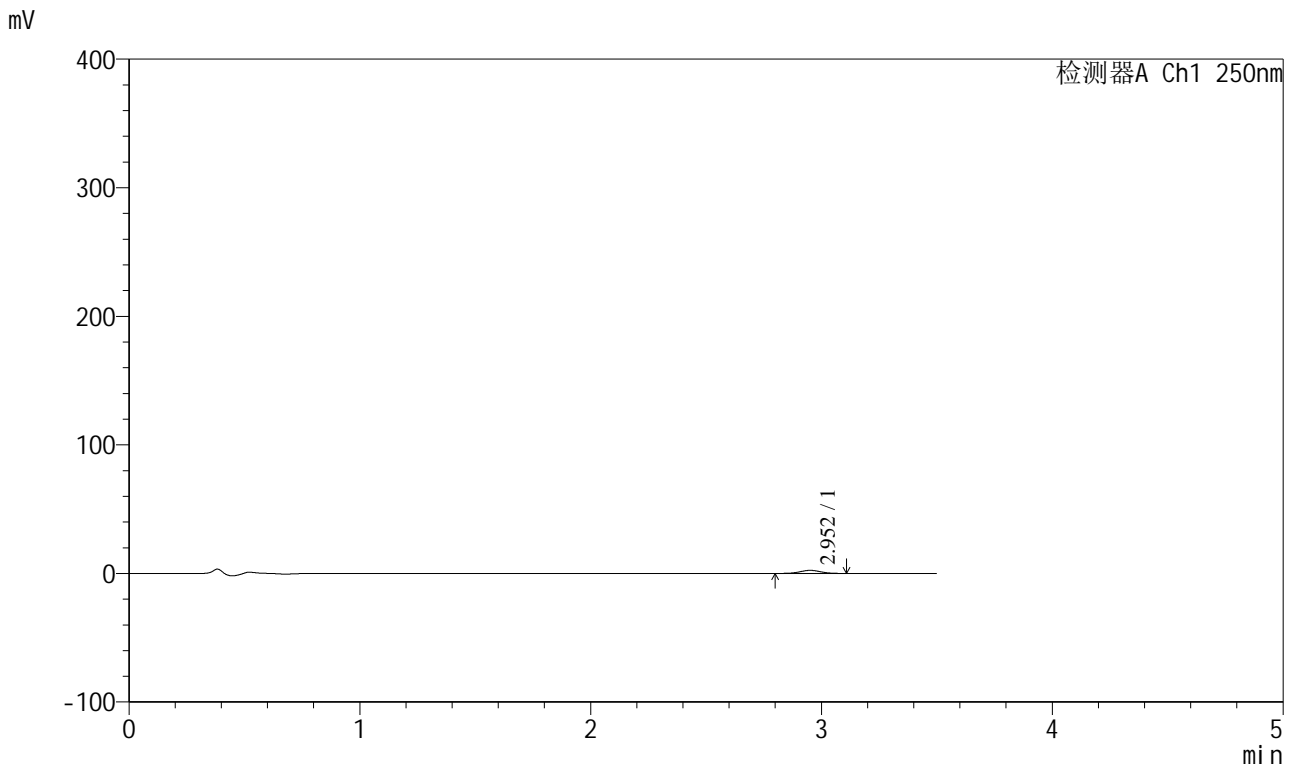


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-517-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	14967	100.000	2379	5124	1.026	--
总计		14967	100.000	2379			

图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-袋3
 供试品溶液-1

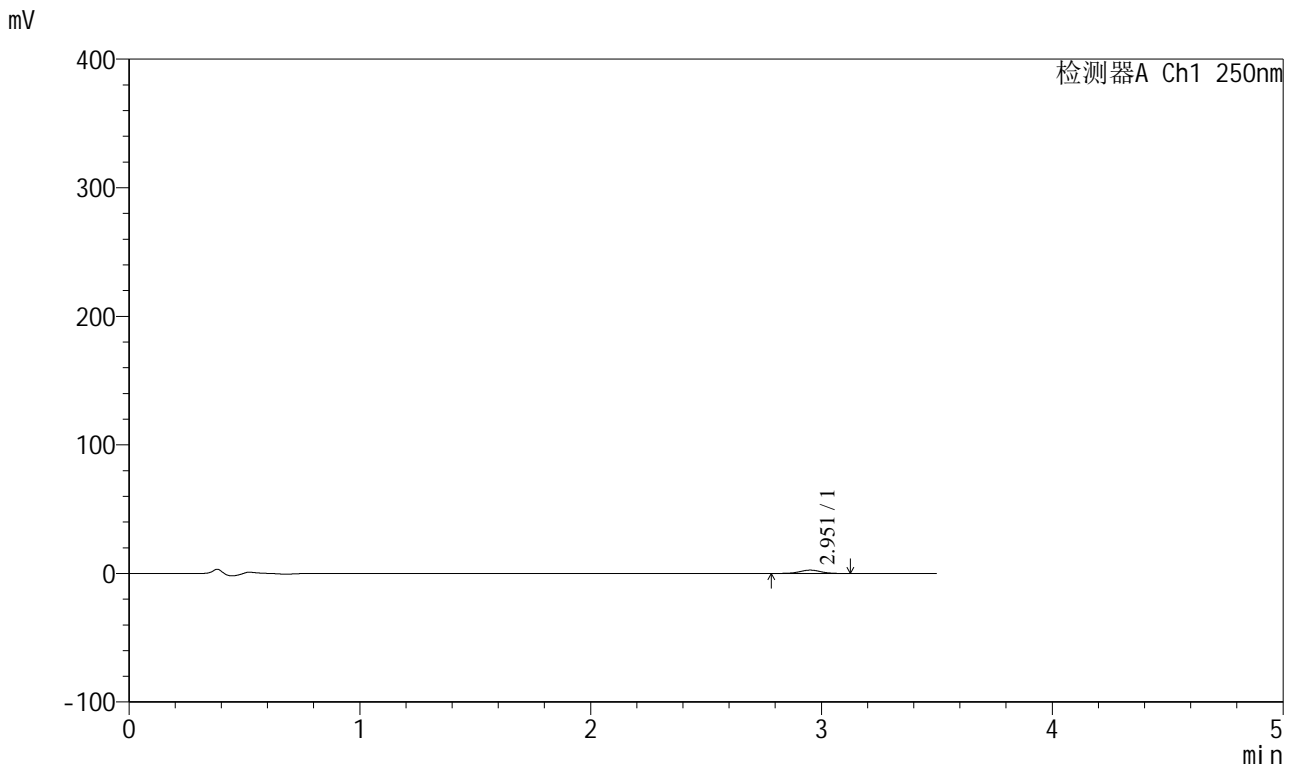


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-518-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 17:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	16205	100.000	2572	5147	1.004	--
总计		16205	100.000	2572			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-袋4
 供试品溶液-1

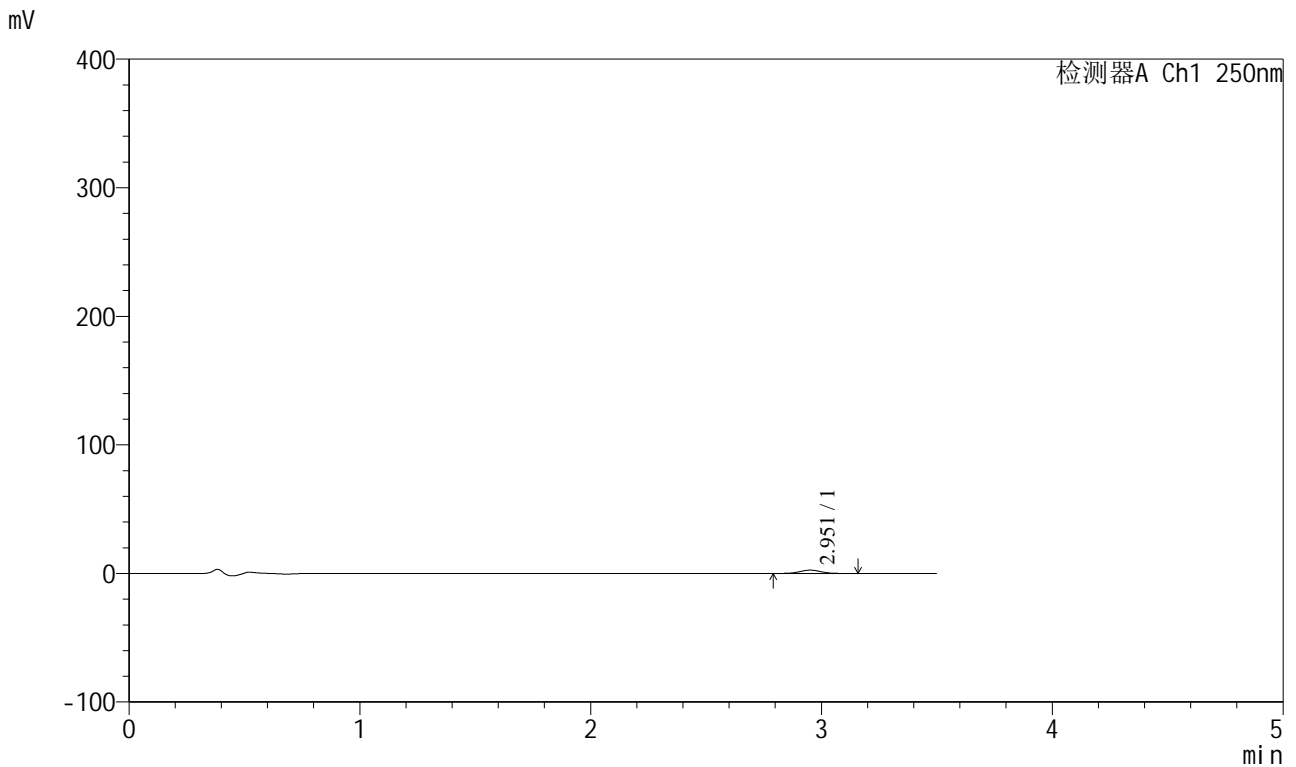


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-519-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:02:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	16388	100.000	2581	5034	1.037	--
总计		16388	100.000	2581			

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-袋5
 供试品溶液-1

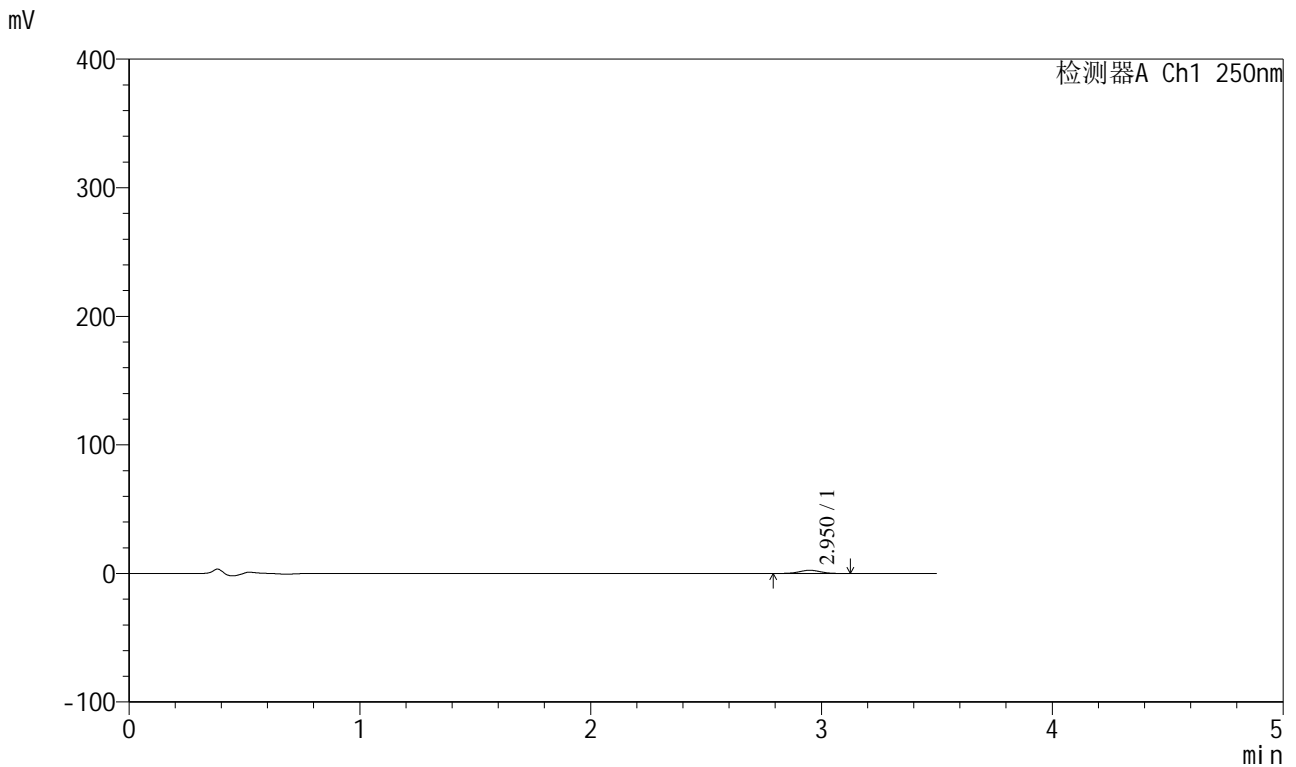


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-520-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

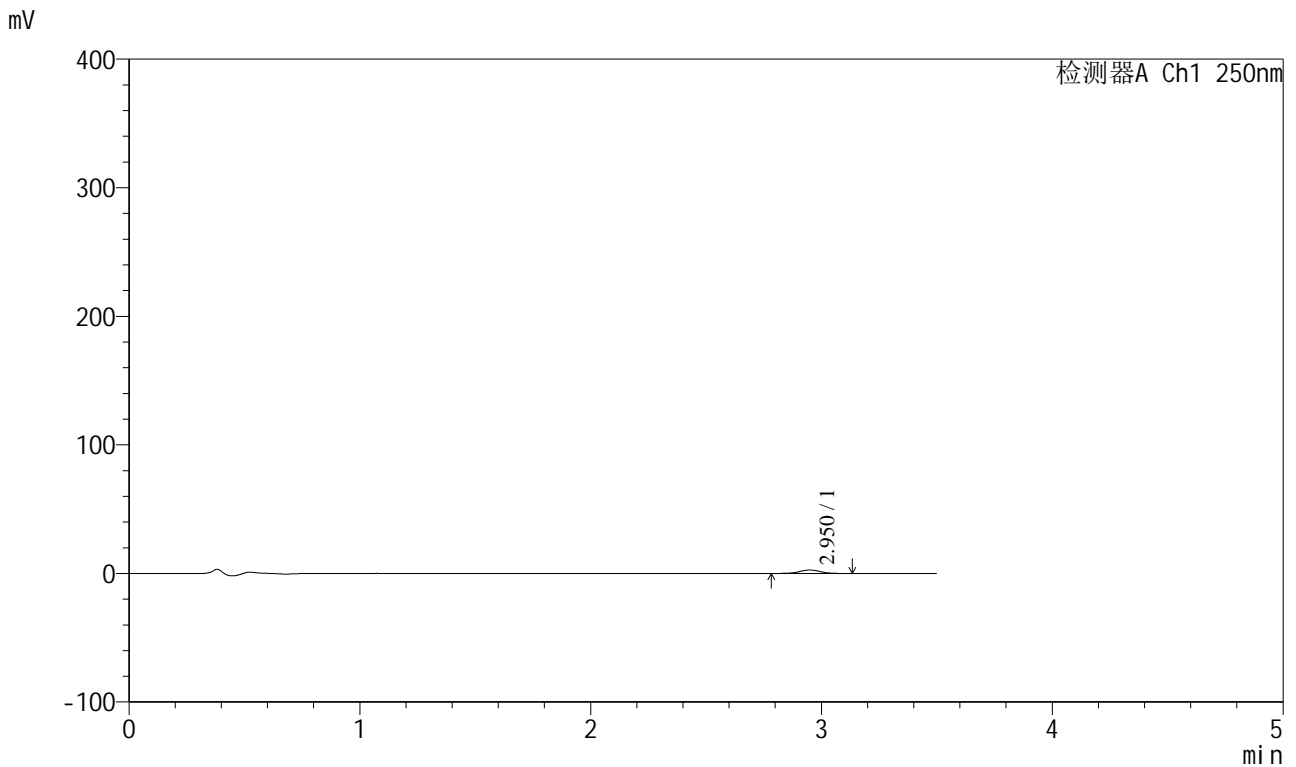
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.950	15634	100.000	2487	5065	1.006	--
总计		15634	100.000	2487			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-袋6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-521-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.950	16577	100.000	2634	5154	1.012	--
总计		16577	100.000	2634			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-袋1
 供试品溶液-1

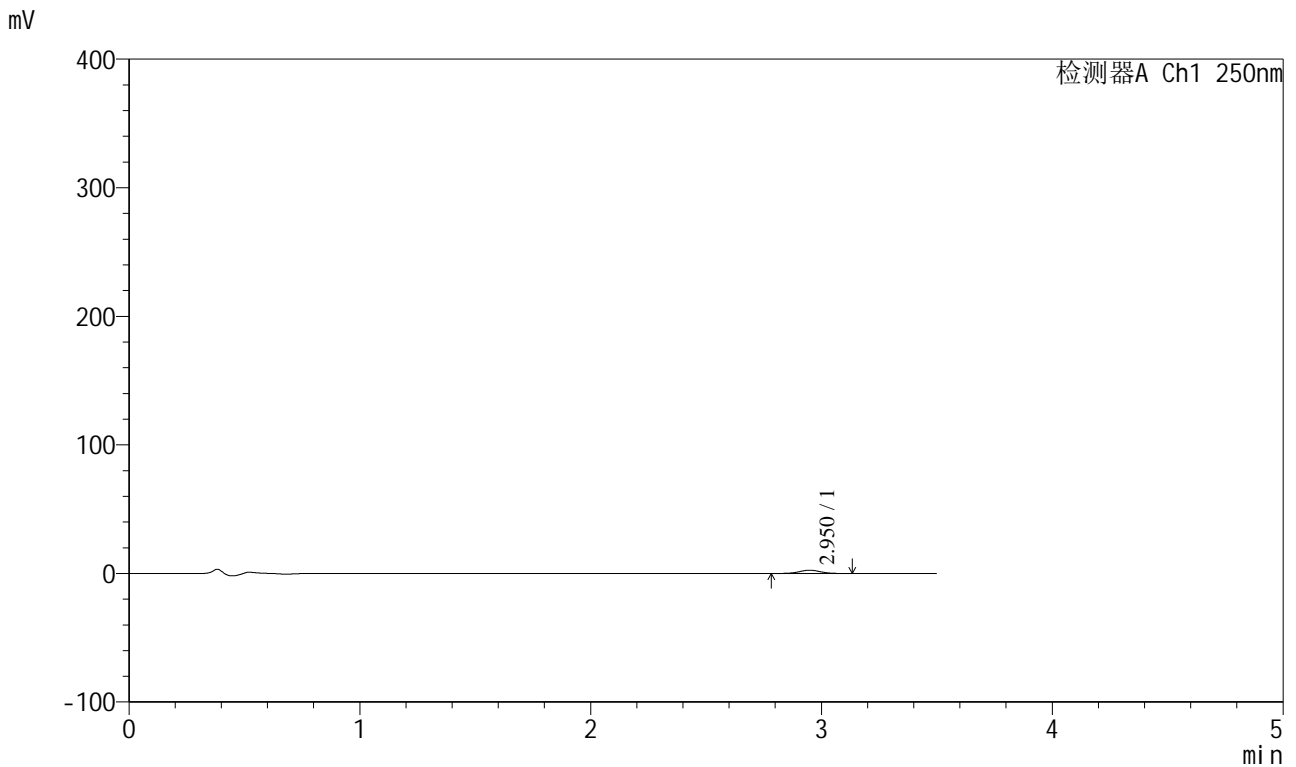


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-522-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.950	16126	100.000	2544	5130	1.015	--
总计		16126	100.000	2544			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-袋2
 供试品溶液-1

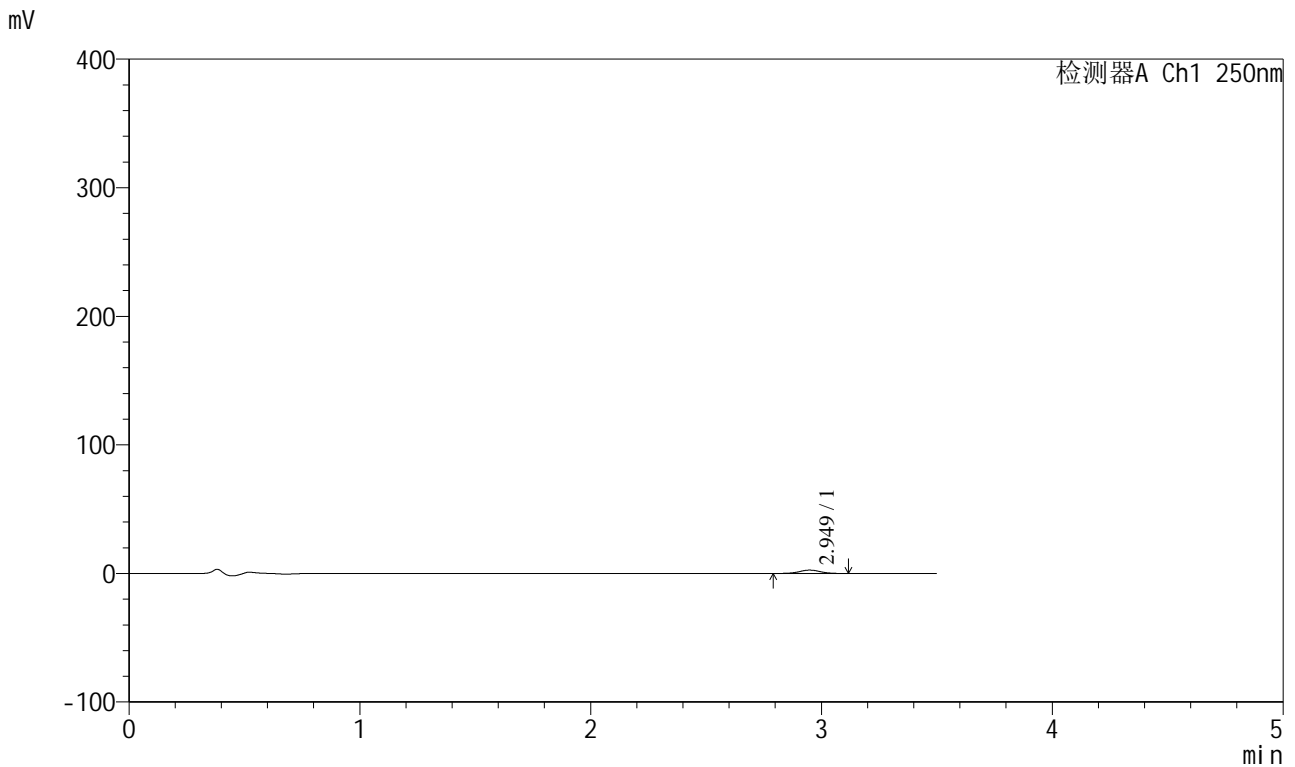


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-523-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	16146	100.000	2584	5165	1.018	--
总计		16146	100.000	2584			

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-袋3
 供试品溶液-1

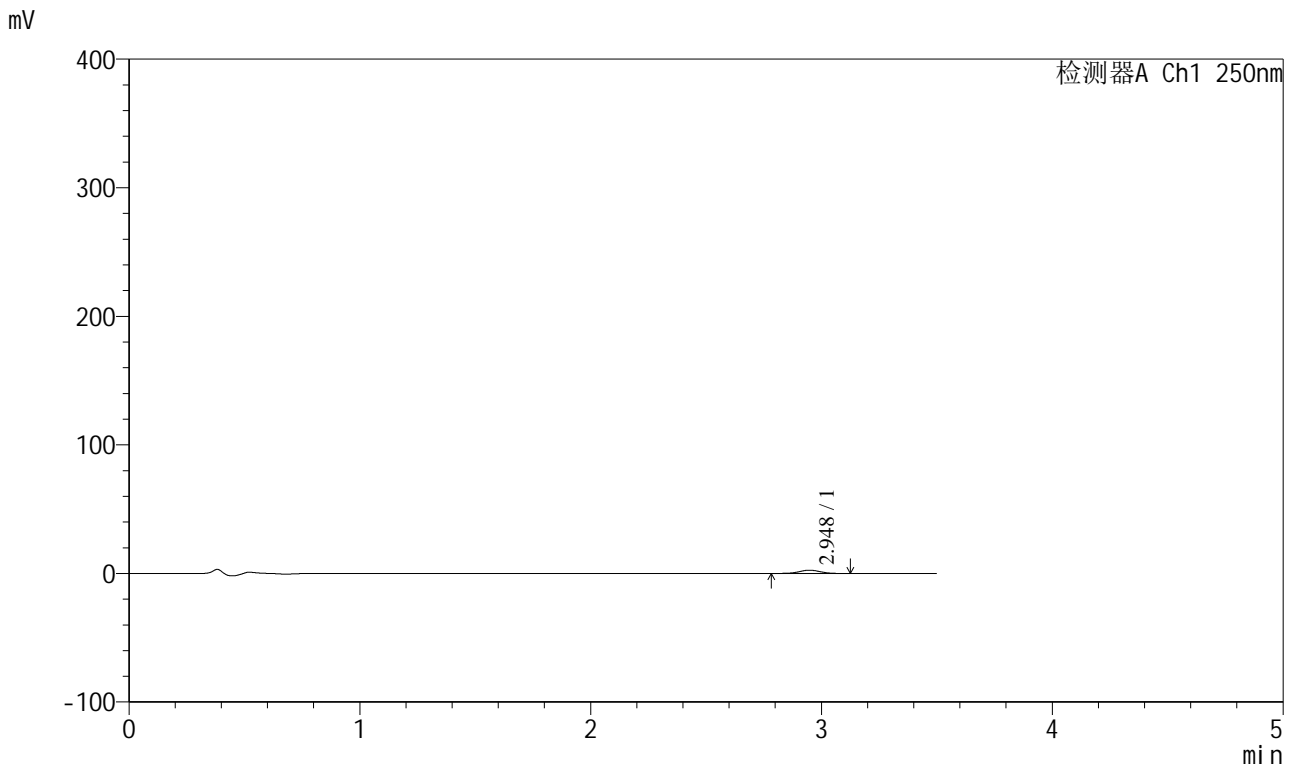


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-524-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.948	16009	100.000	2557	5126	0.999	--
总计		16009	100.000	2557			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-袋4
 供试品溶液-1

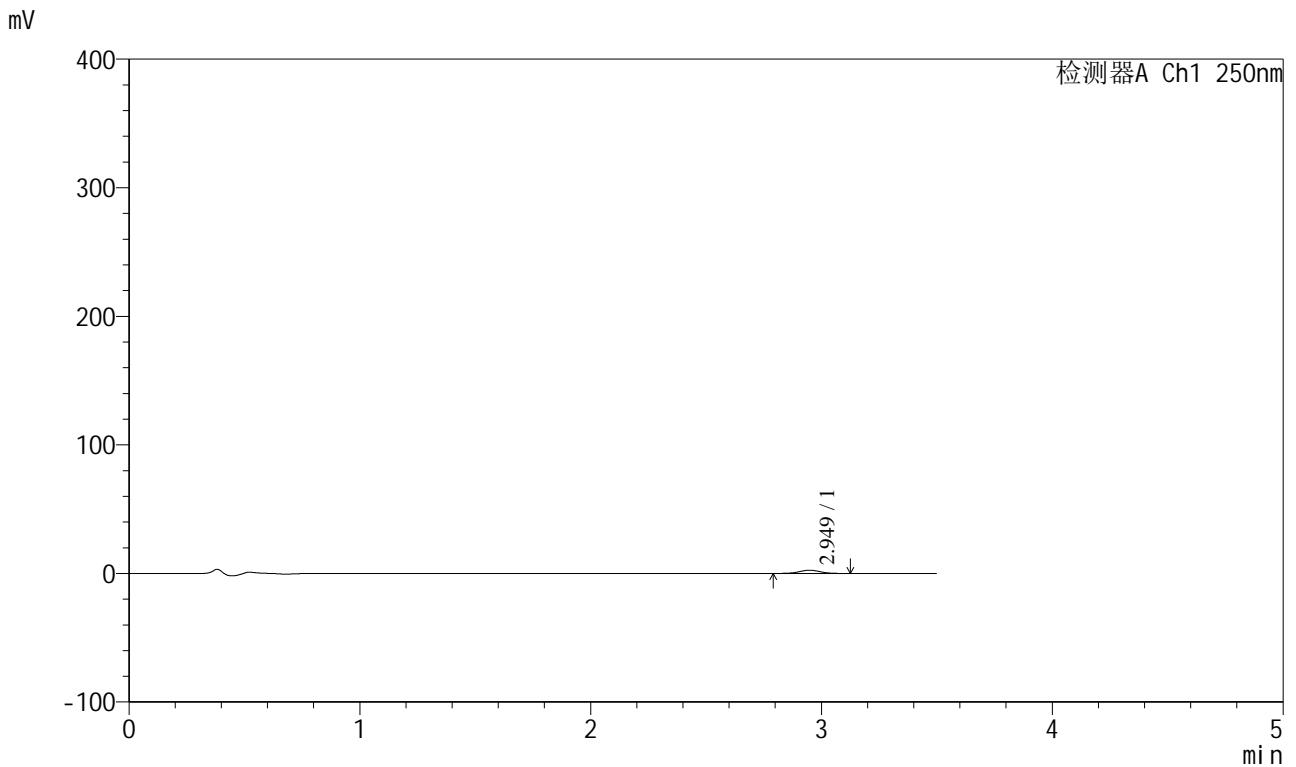


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-525-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	15672	100.000	2494	5102	1.012	--
总计		15672	100.000	2494			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-袋5
 供试品溶液-1

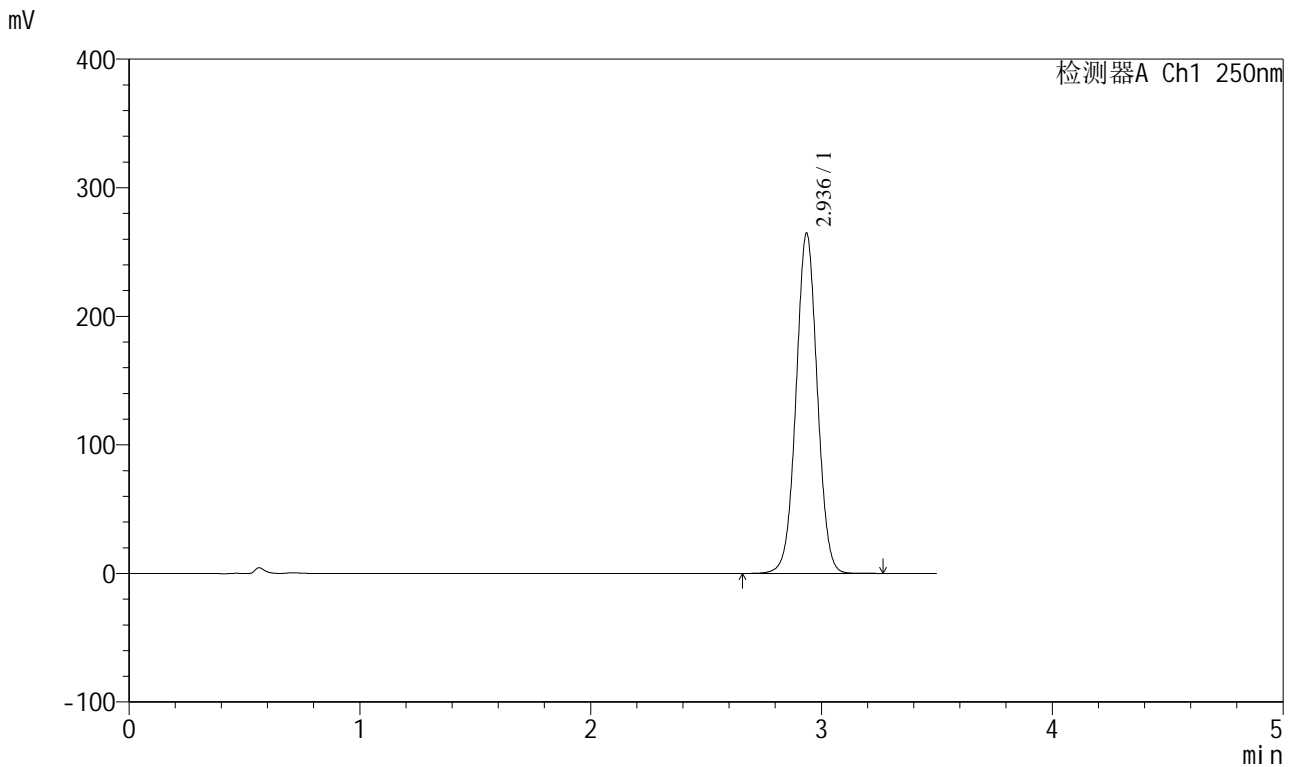


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-527-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1689362	100.000	264174	4938	1.022	--
总计		1689362	100.000	264174			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

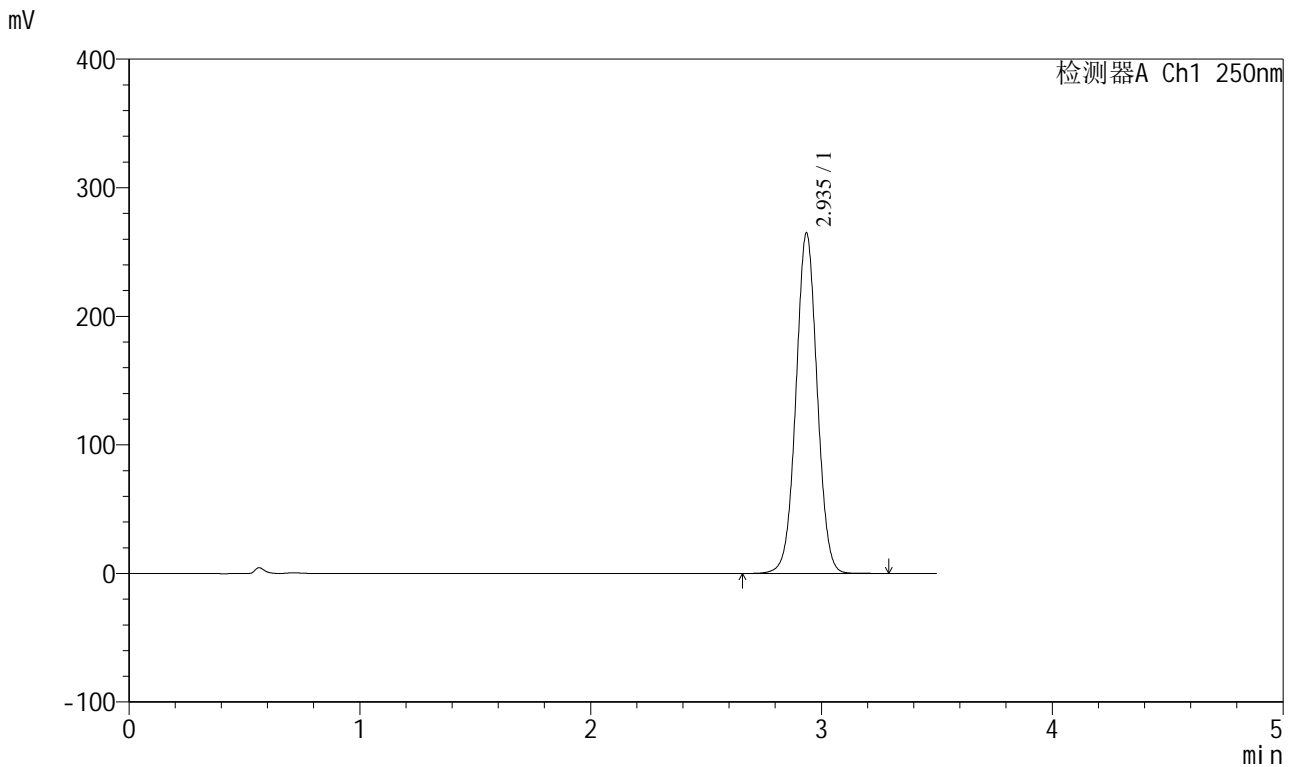


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-528-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1690282	100.000	264111	4939	1.023	--
总计		1690282	100.000	264111			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

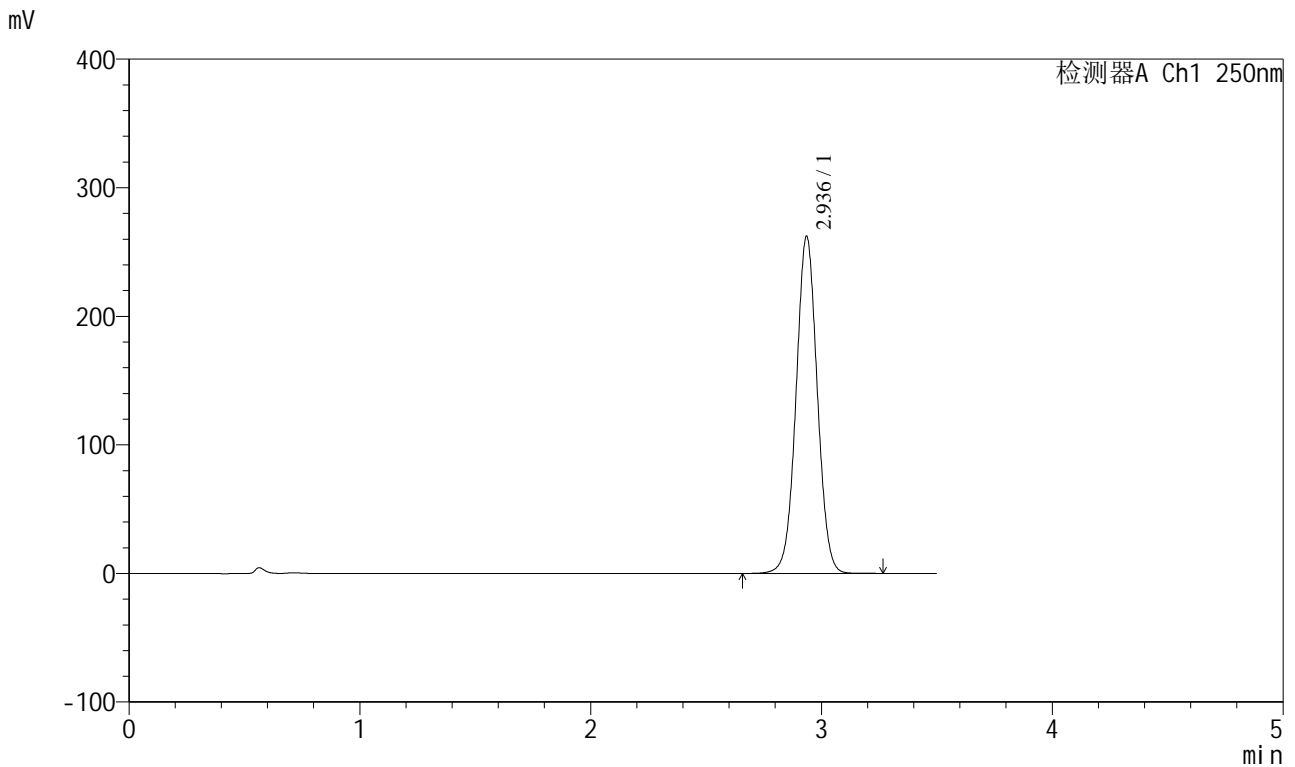


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-530-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

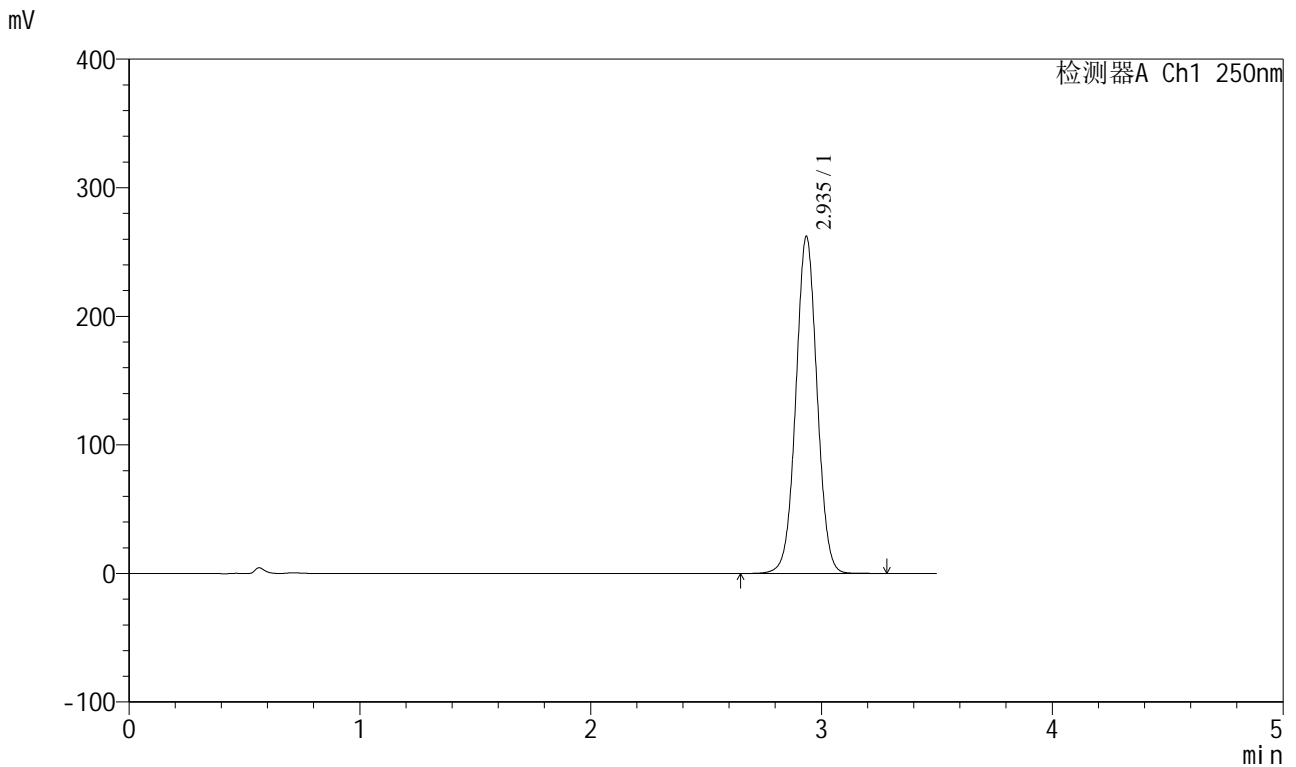
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1674615	100.000	261772	4934	1.023	--
总计		1674615	100.000	261772			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-531-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

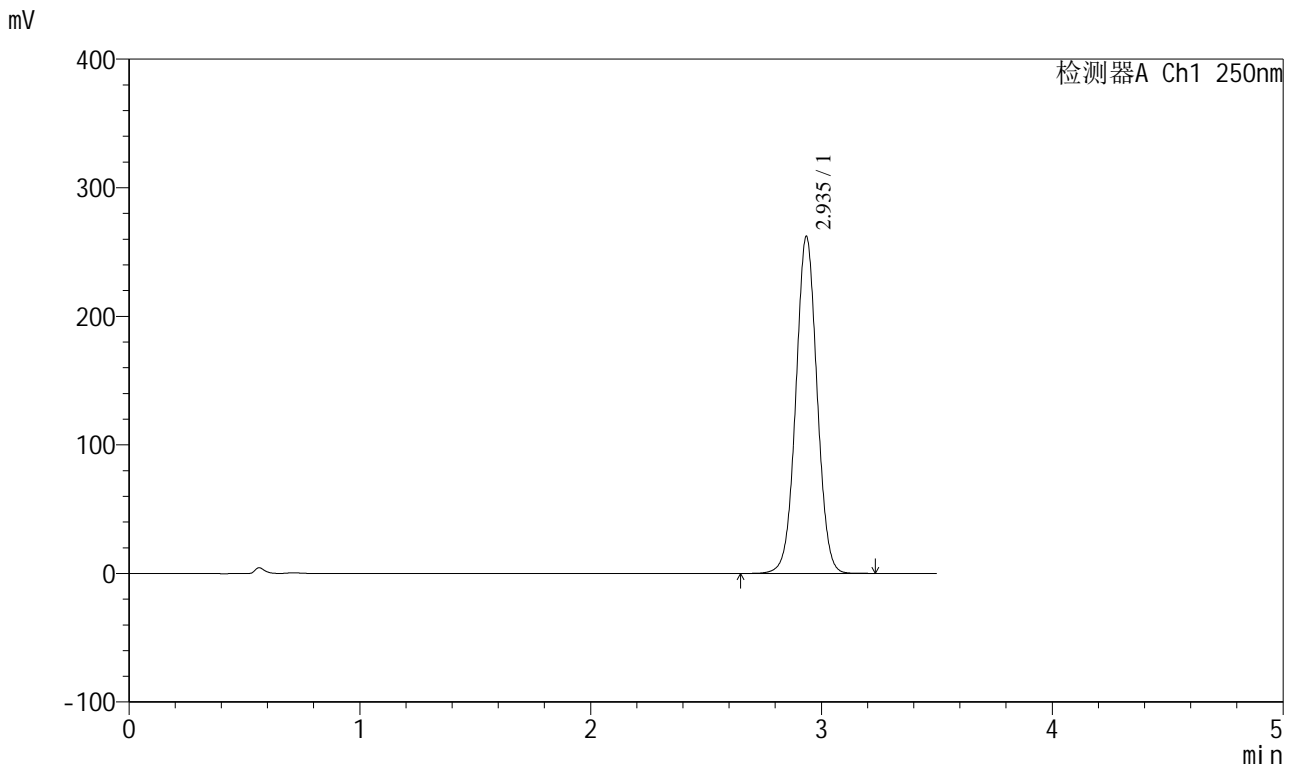
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1673629	100.000	261288	4936	1.023	--
总计		1673629	100.000	261288			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-532-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

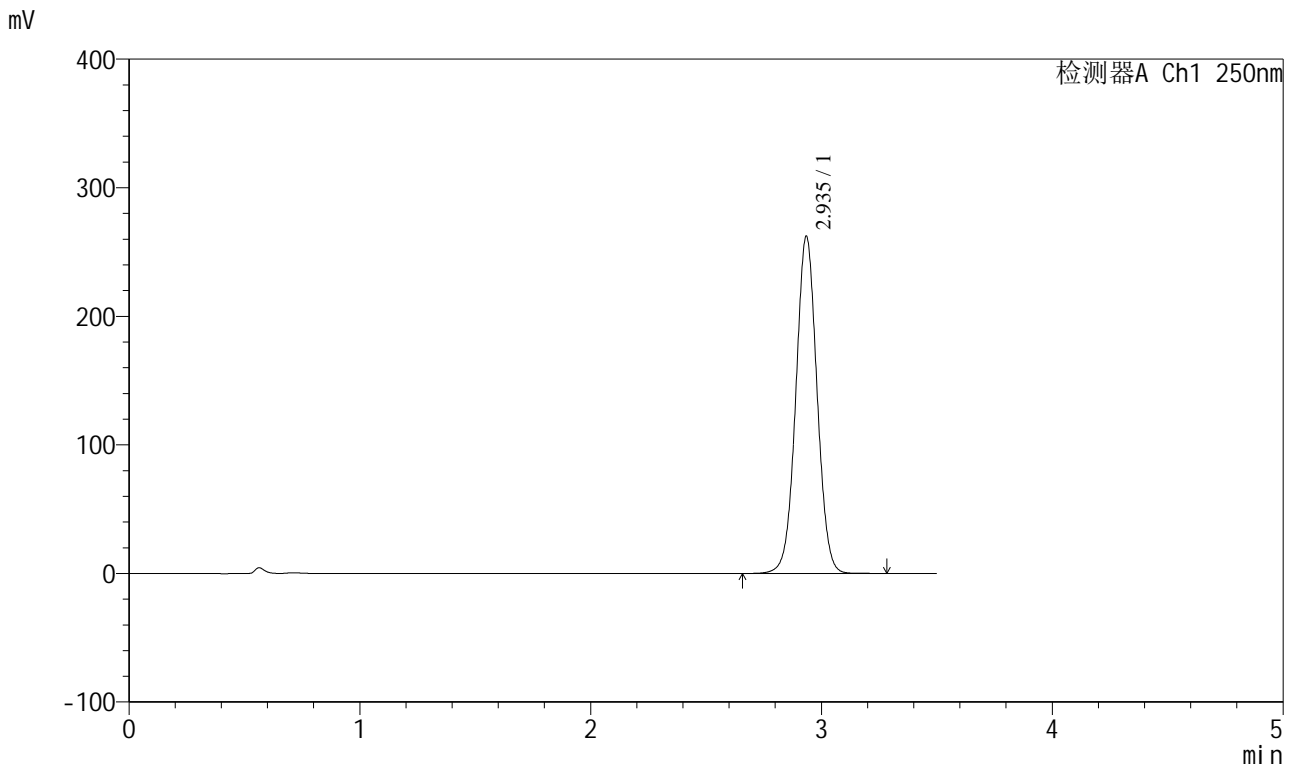
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1672544	100.000	261196	4937	1.023	--
总计		1672544	100.000	261196			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-533-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 18:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

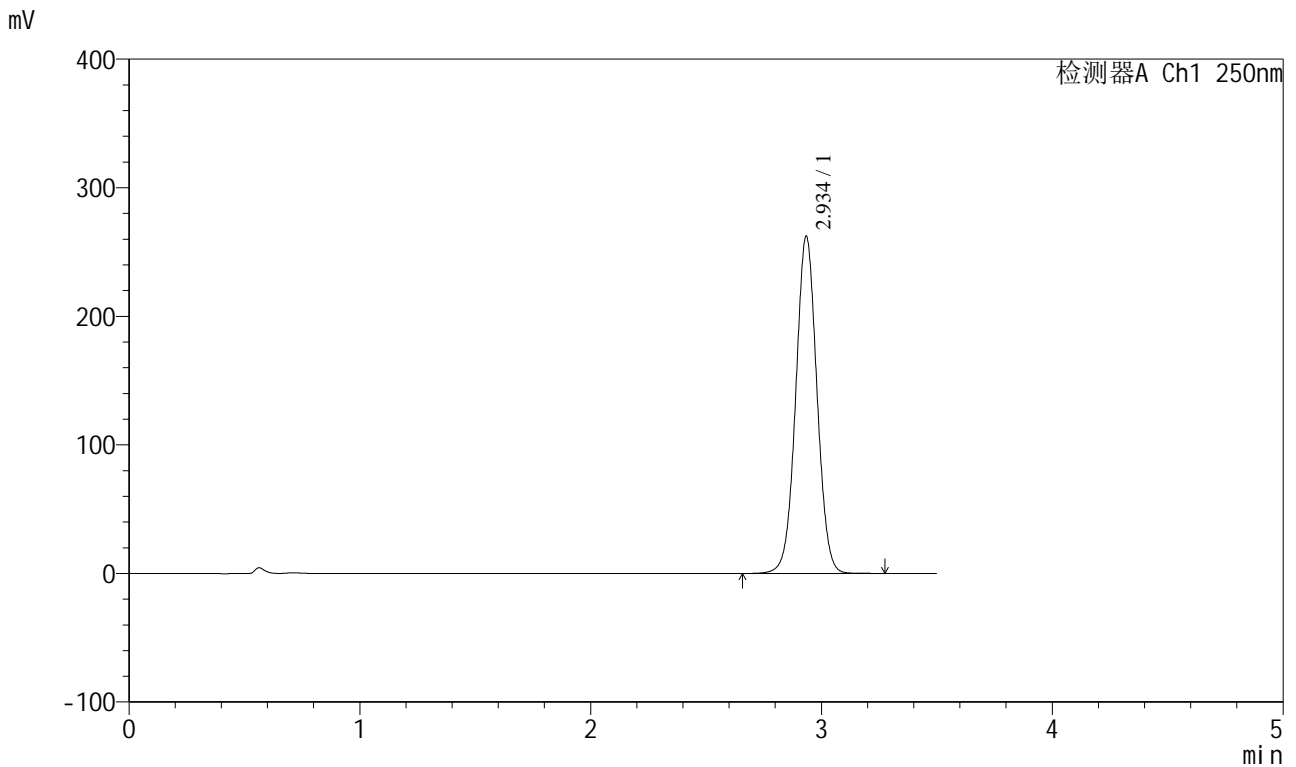
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1673843	100.000	261200	4934	1.024	--
总计		1673843	100.000	261200			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-534-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

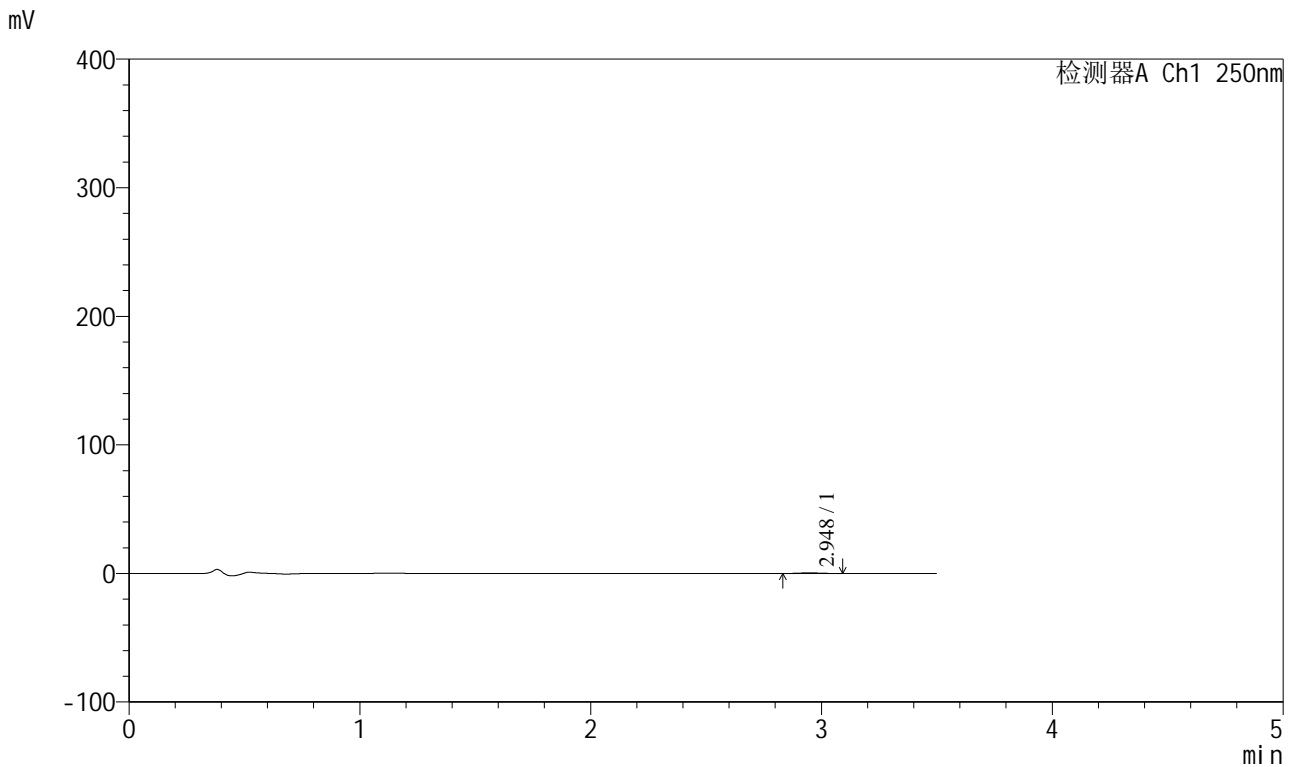
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1673516	100.000	261056	4935	1.024	--
总计		1673516	100.000	261056			

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-535-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.948	3014	100.000	495	5394	1.092	--
总计		3014	100.000	495			

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋1
 供试品溶液-1

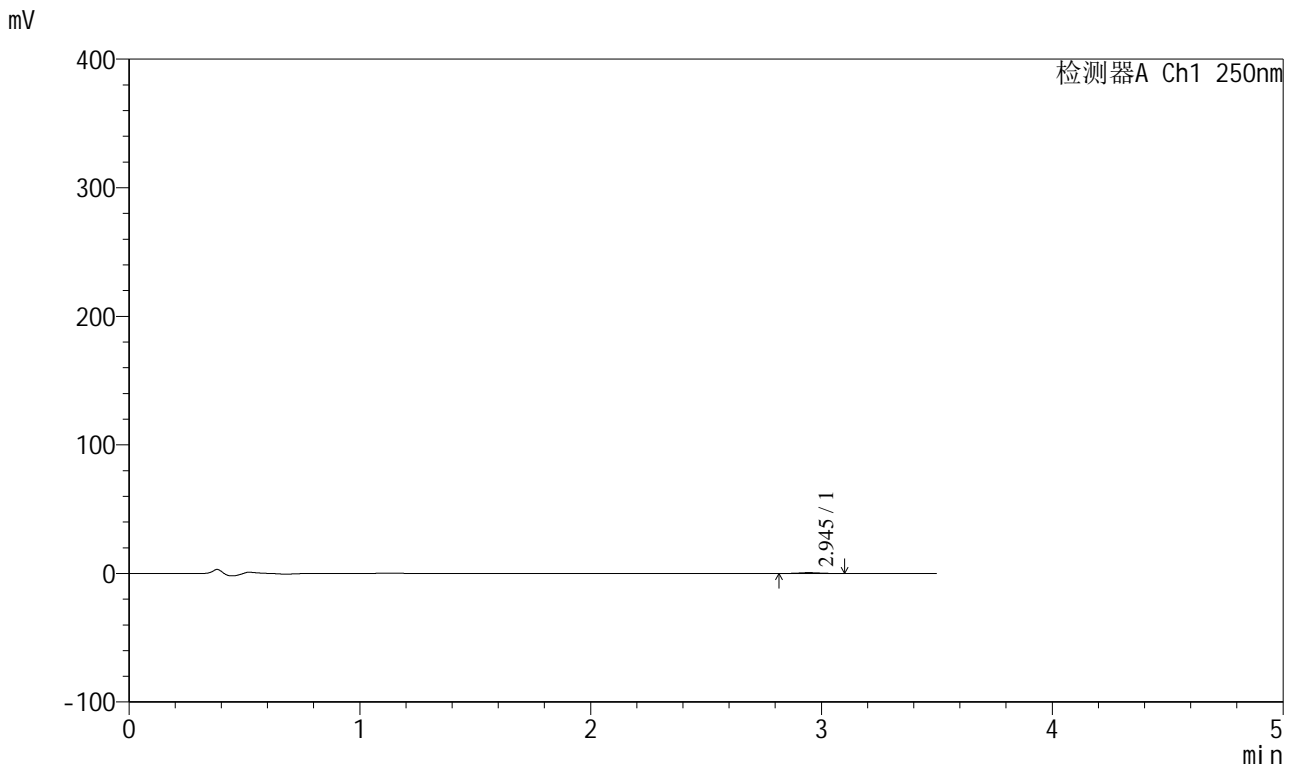


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-536-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	4034	100.000	647	5015	1.028	--
总计		4034	100.000	647			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋2
 供试品溶液-1

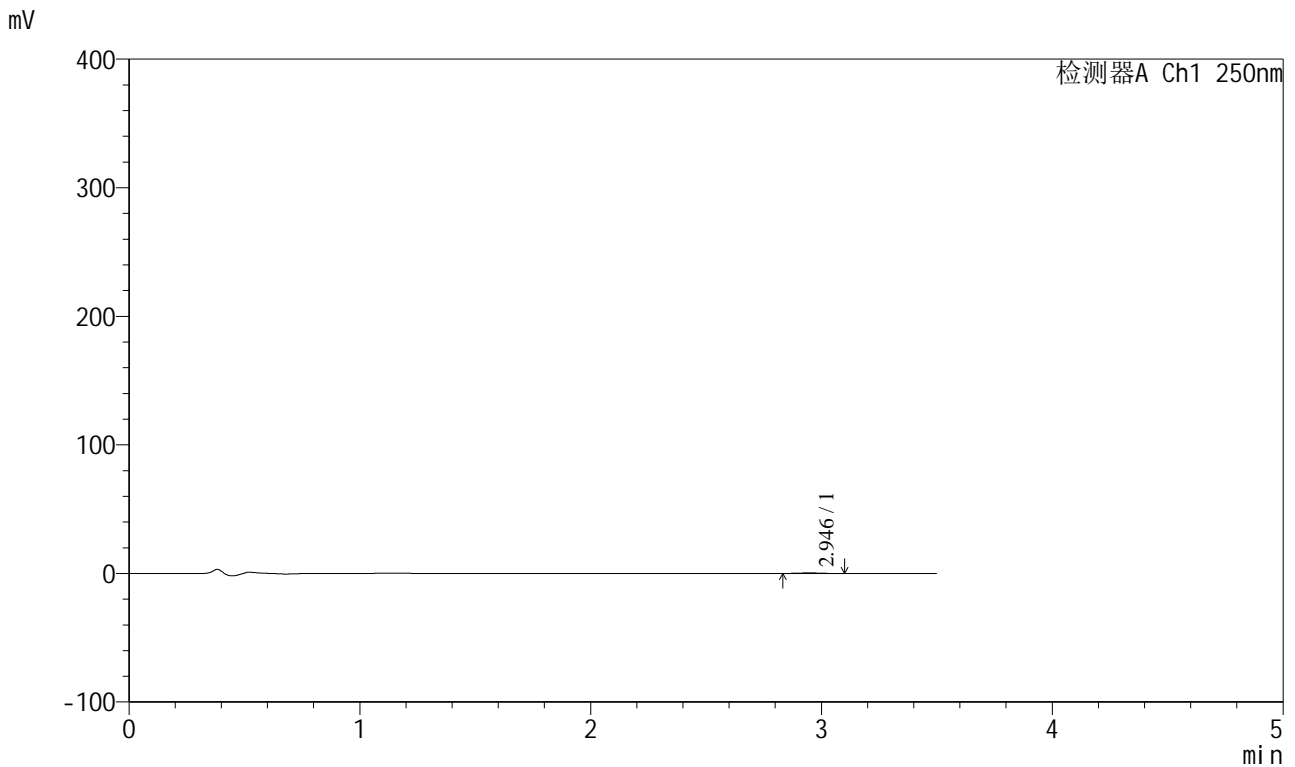


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-537-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	2726	100.000	423	4789	1.012	--
总计		2726	100.000	423			

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋3
 供试品溶液-1

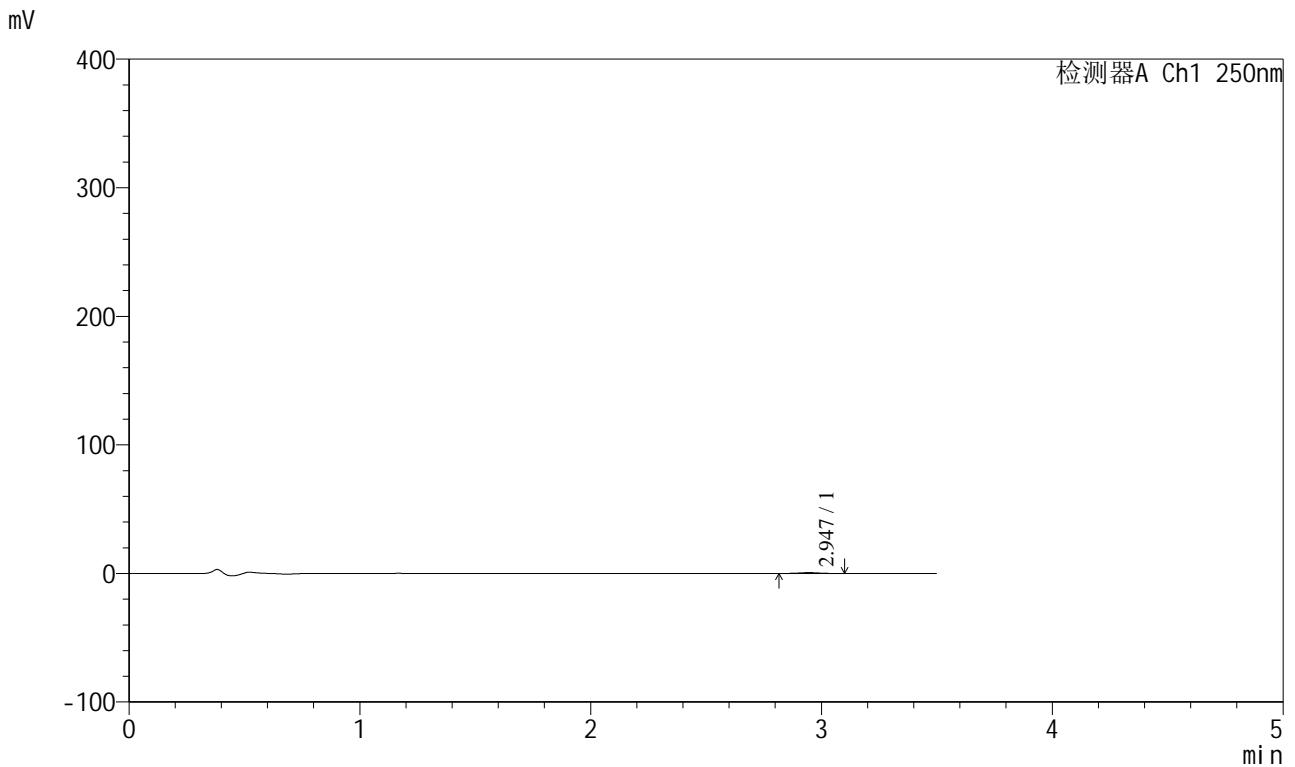


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-538-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.947	4059	100.000	662	5608	1.045	--
总计		4059	100.000	662			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋4
 供试品溶液-1

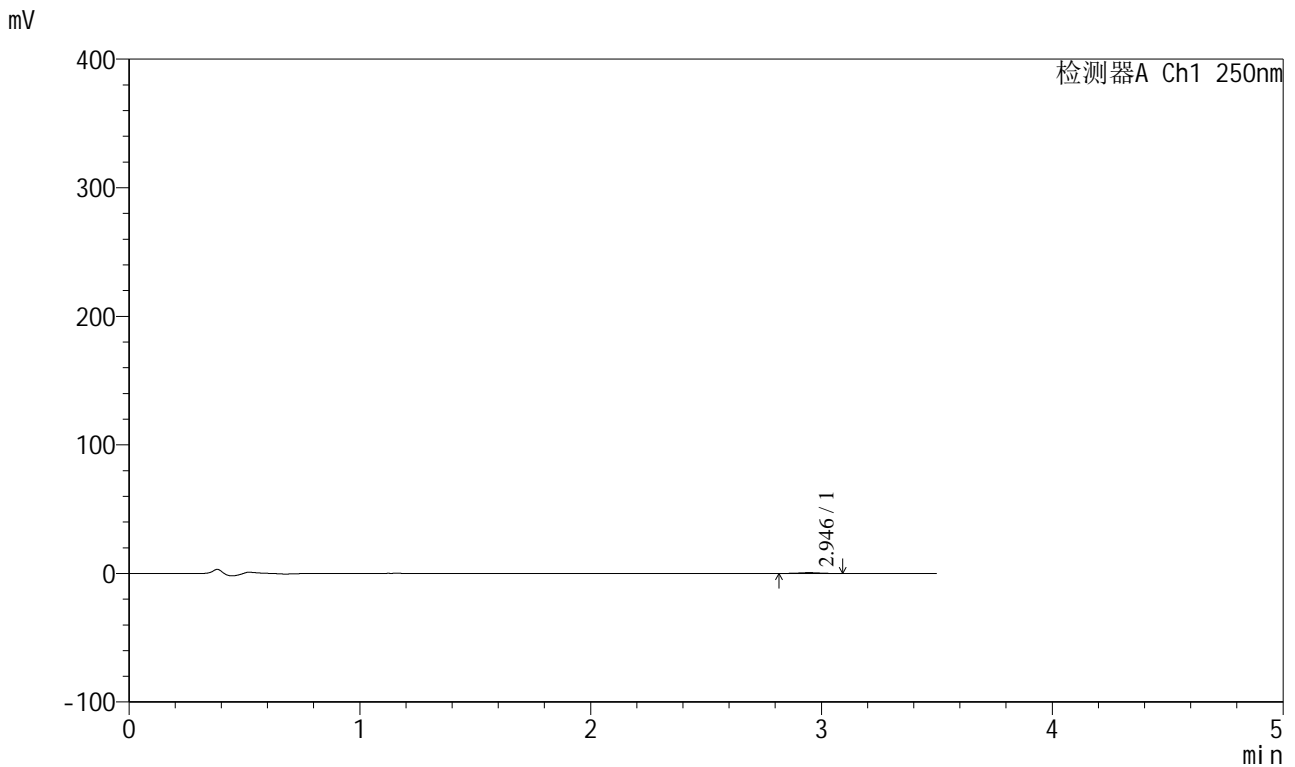


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-539-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	3951	100.000	635	5108	1.009	--
总计		3951	100.000	635			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋5
 供试品溶液-1

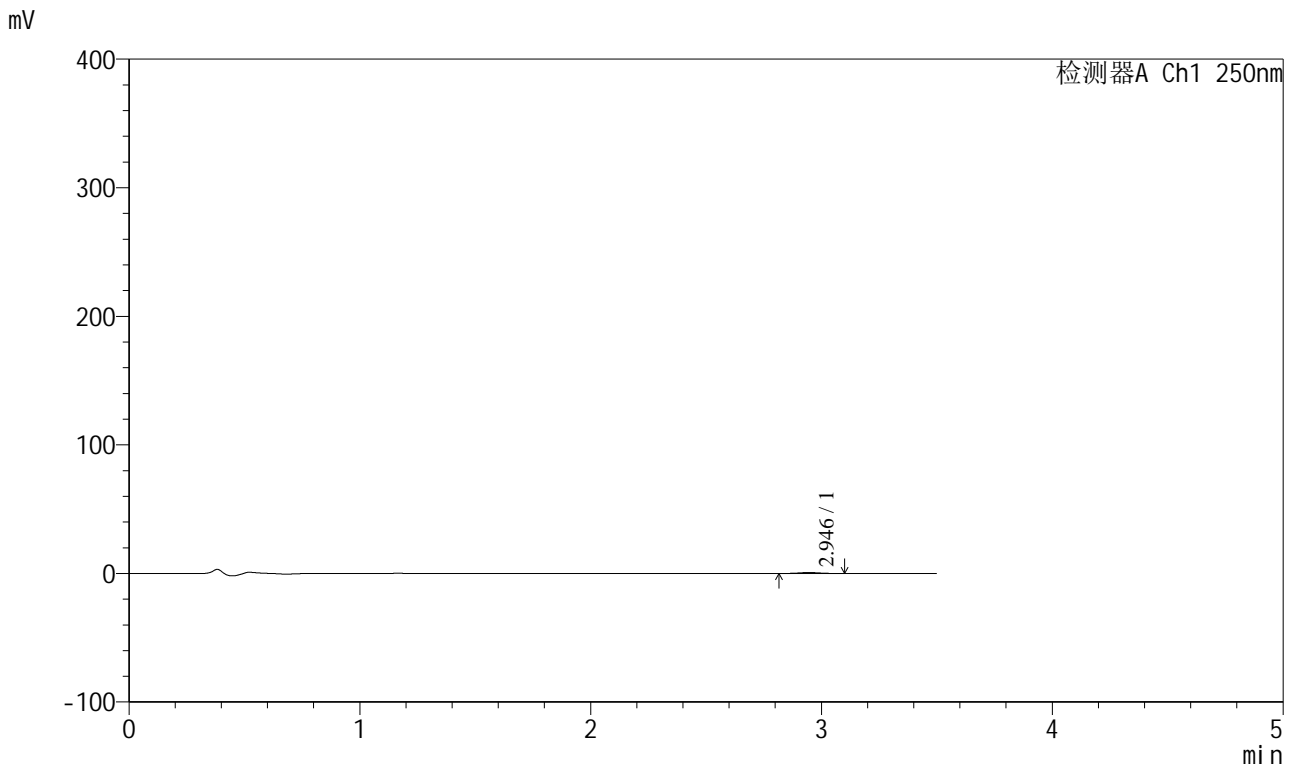


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-540-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	4446	100.000	734	5534	1.041	--
总计		4446	100.000	734			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-袋6
 供试品溶液-1

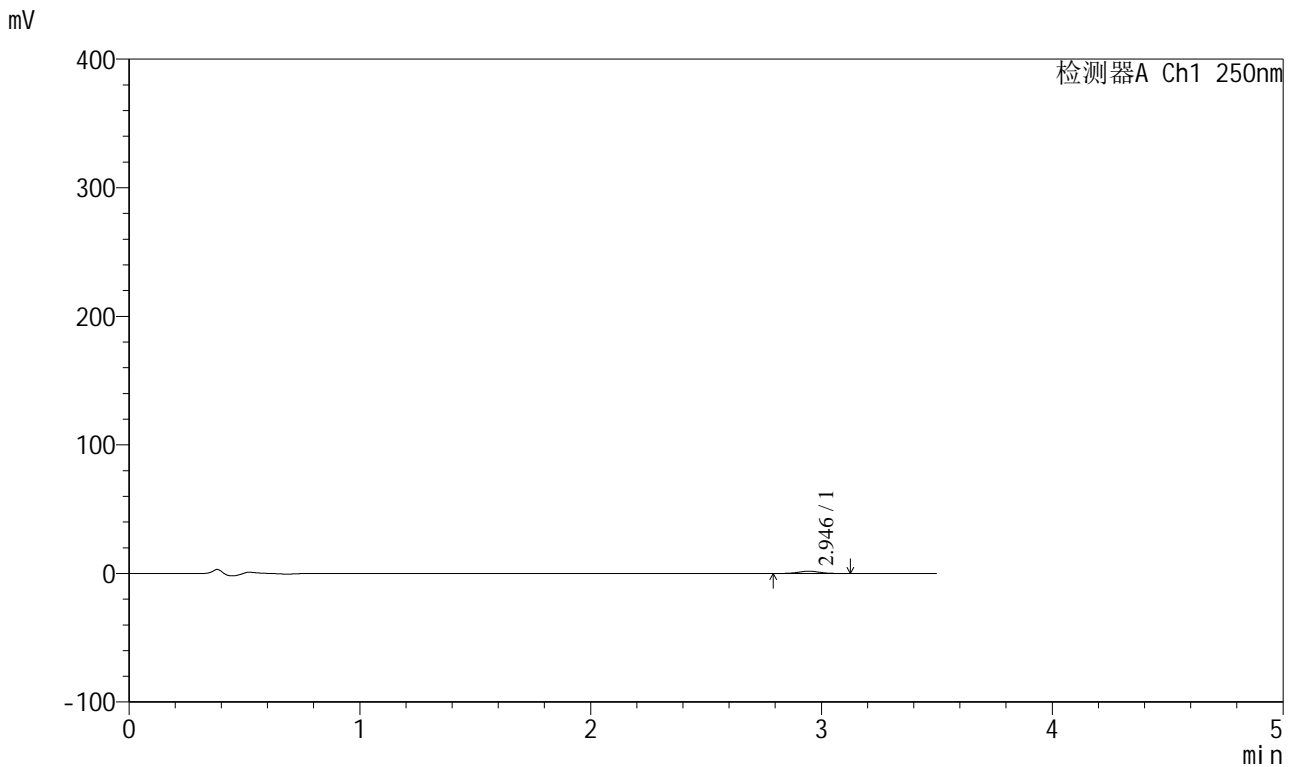


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-541-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	11153	100.000	1776	5124	1.022	--
总计		11153	100.000	1776			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋1
 供试品溶液-1

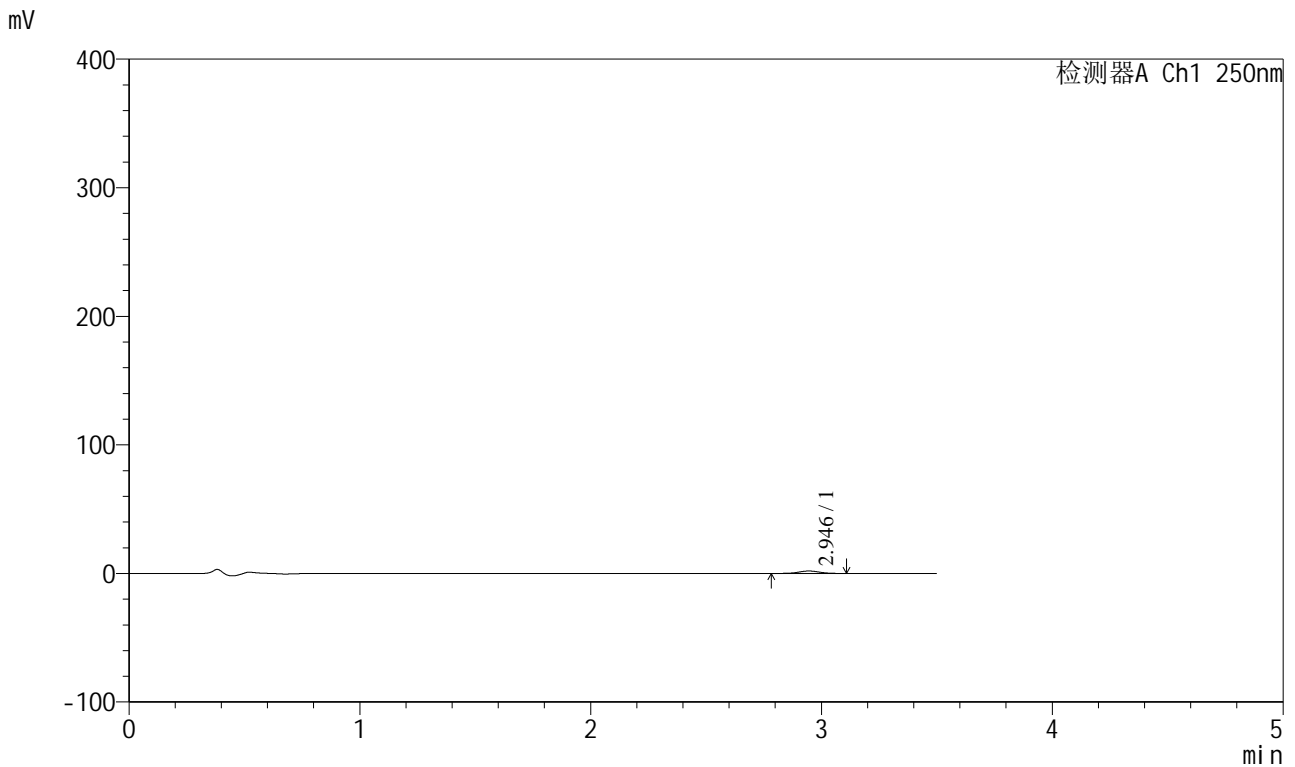


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-542-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	12049	100.000	1905	5056	1.011	--
总计		12049	100.000	1905			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋2
 供试品溶液-1

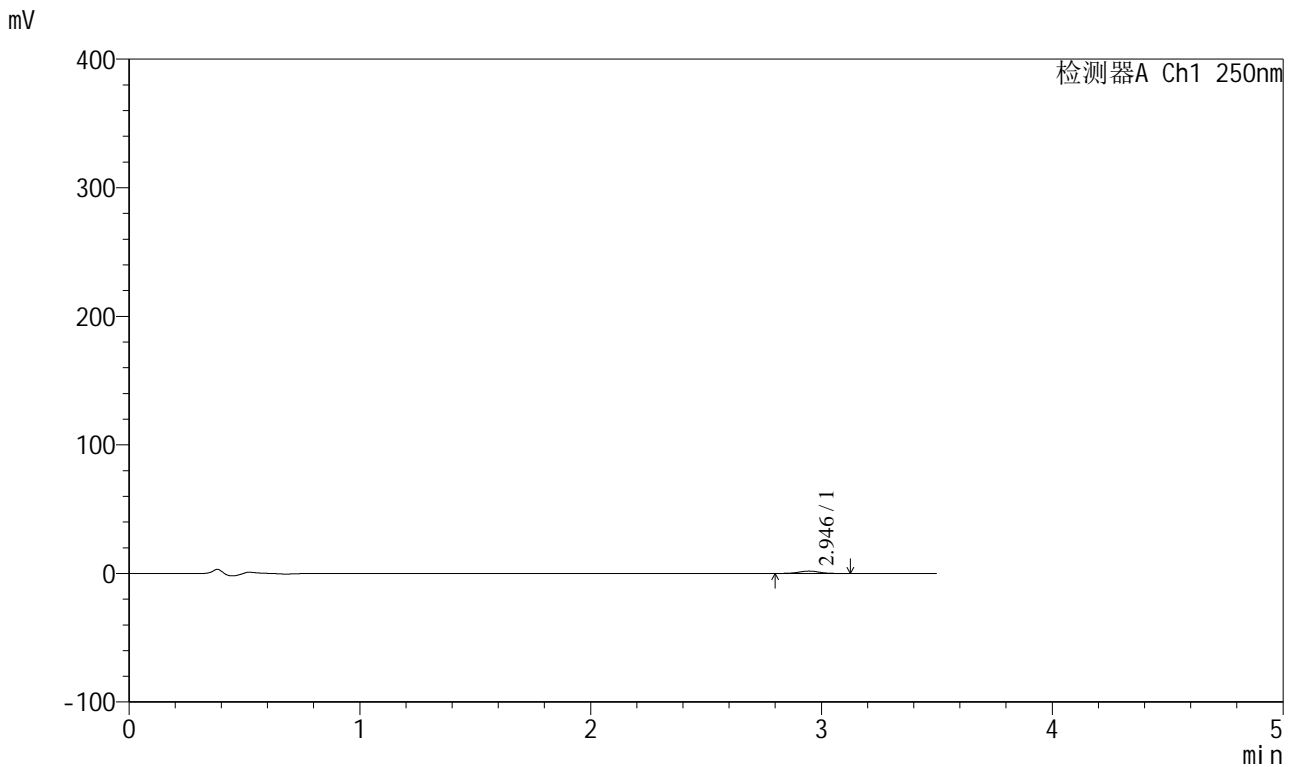


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-543-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:36:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	11480	100.000	1831	5216	1.017	--
总计		11480	100.000	1831			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋3
 供试品溶液-1

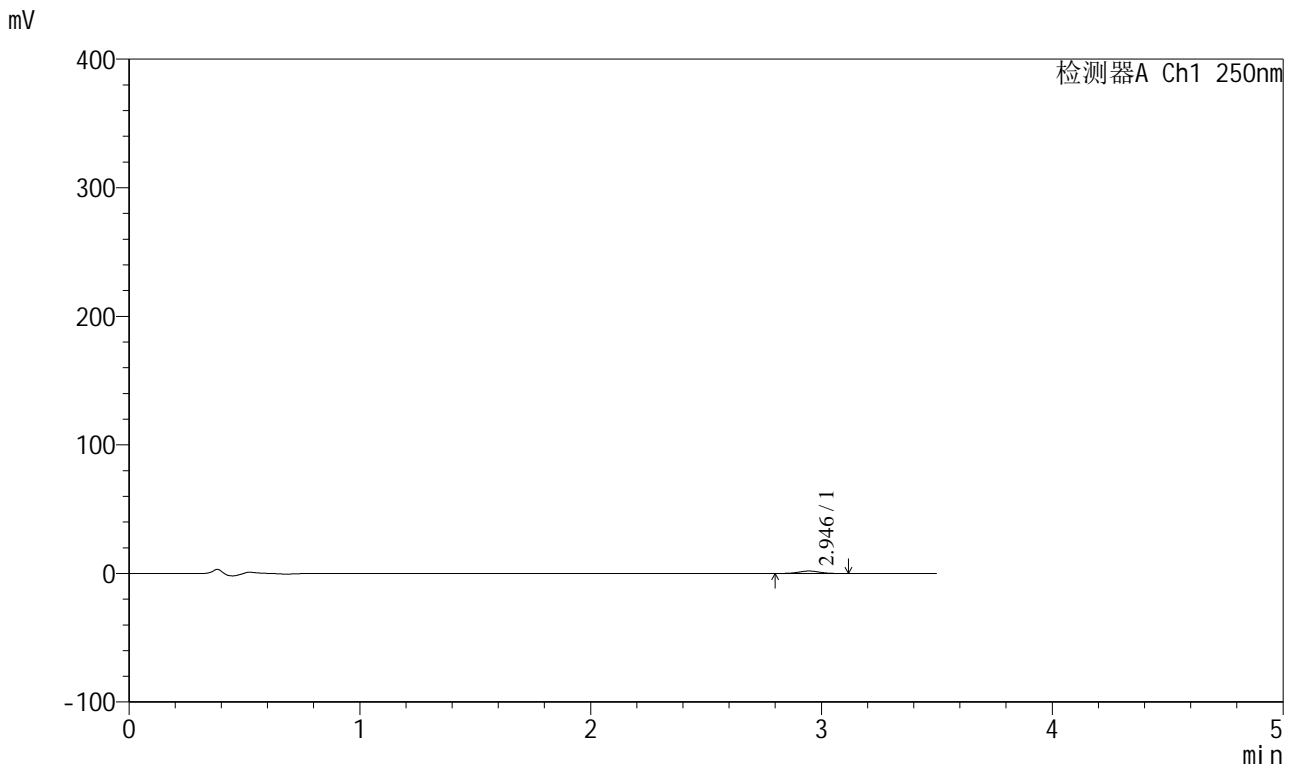


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-544-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	11798	100.000	1892	5189	1.022	--
总计		11798	100.000	1892			

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋4
 供试品溶液-1

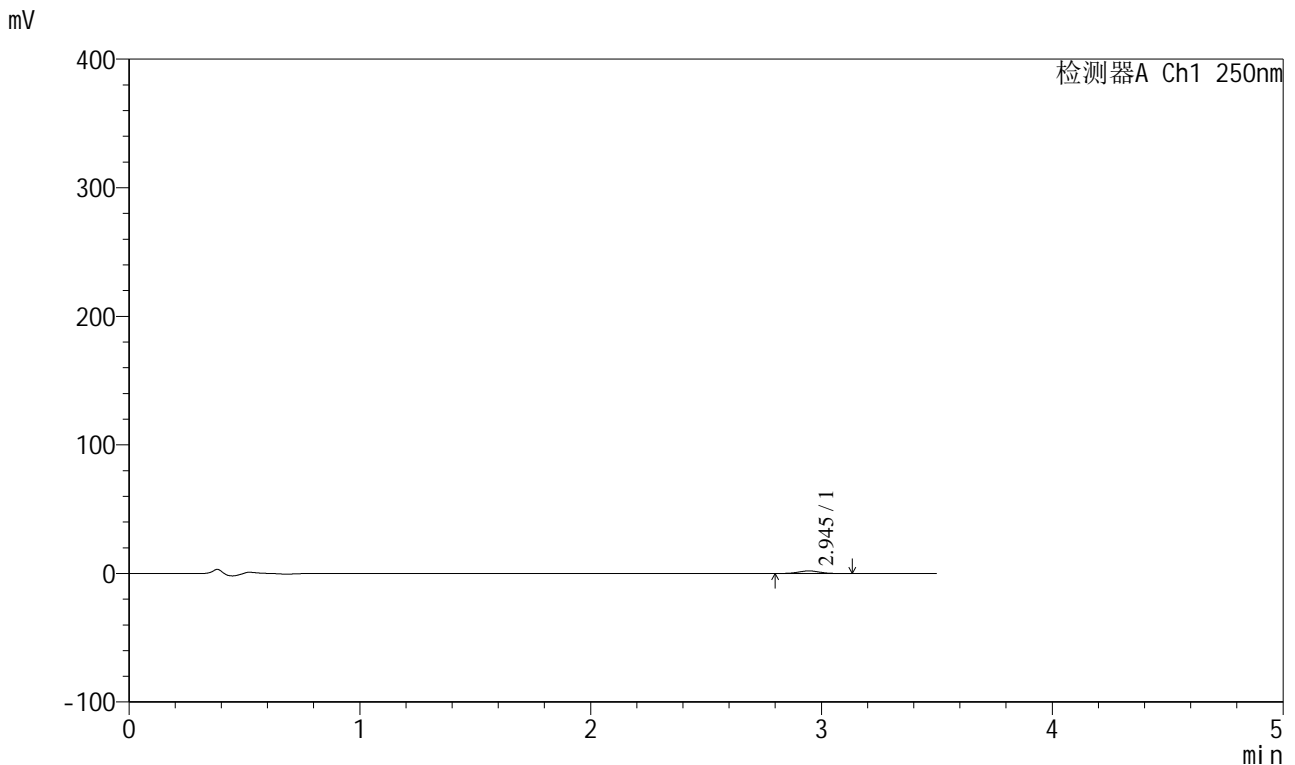


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-545-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	12288	100.000	1991	5151	1.036	--
总计		12288	100.000	1991			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋5
 供试品溶液-1

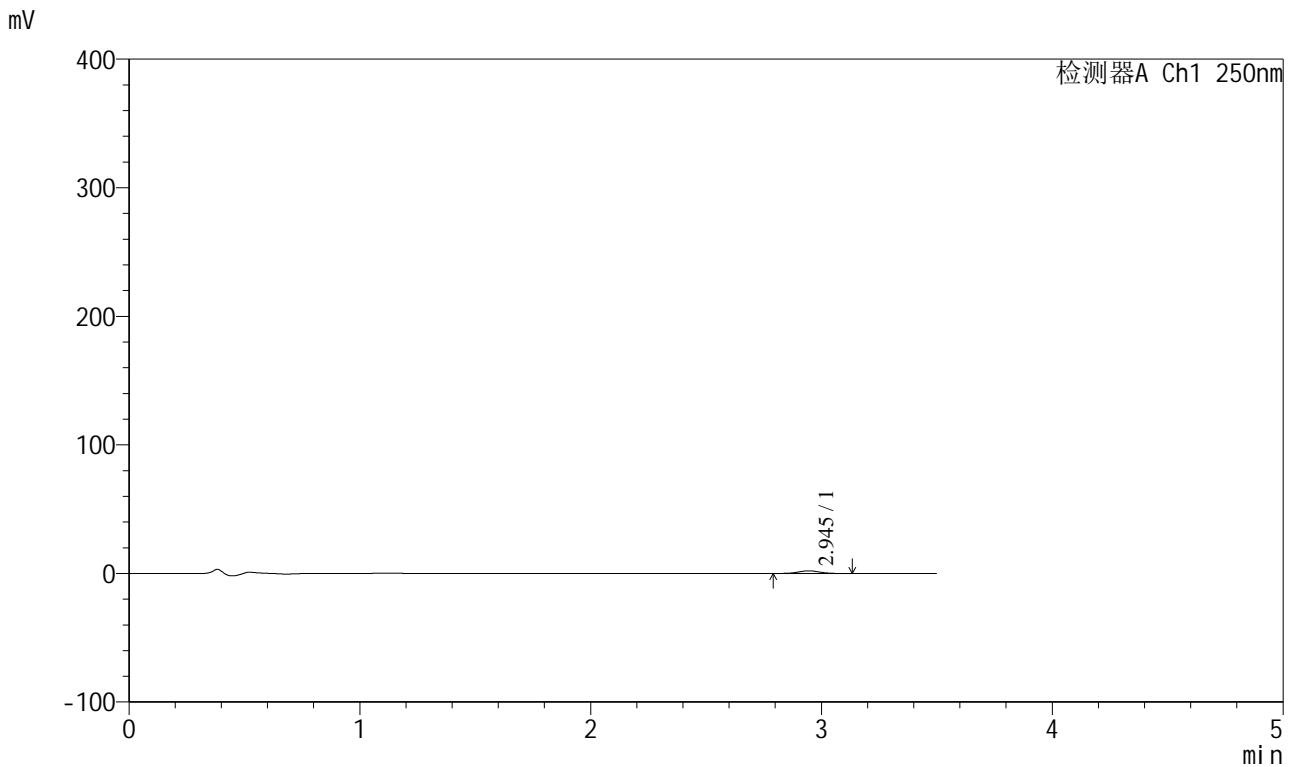


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-546-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	12925	100.000	2052	5065	1.023	--
总计		12925	100.000	2052			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-袋6
 供试品溶液-1

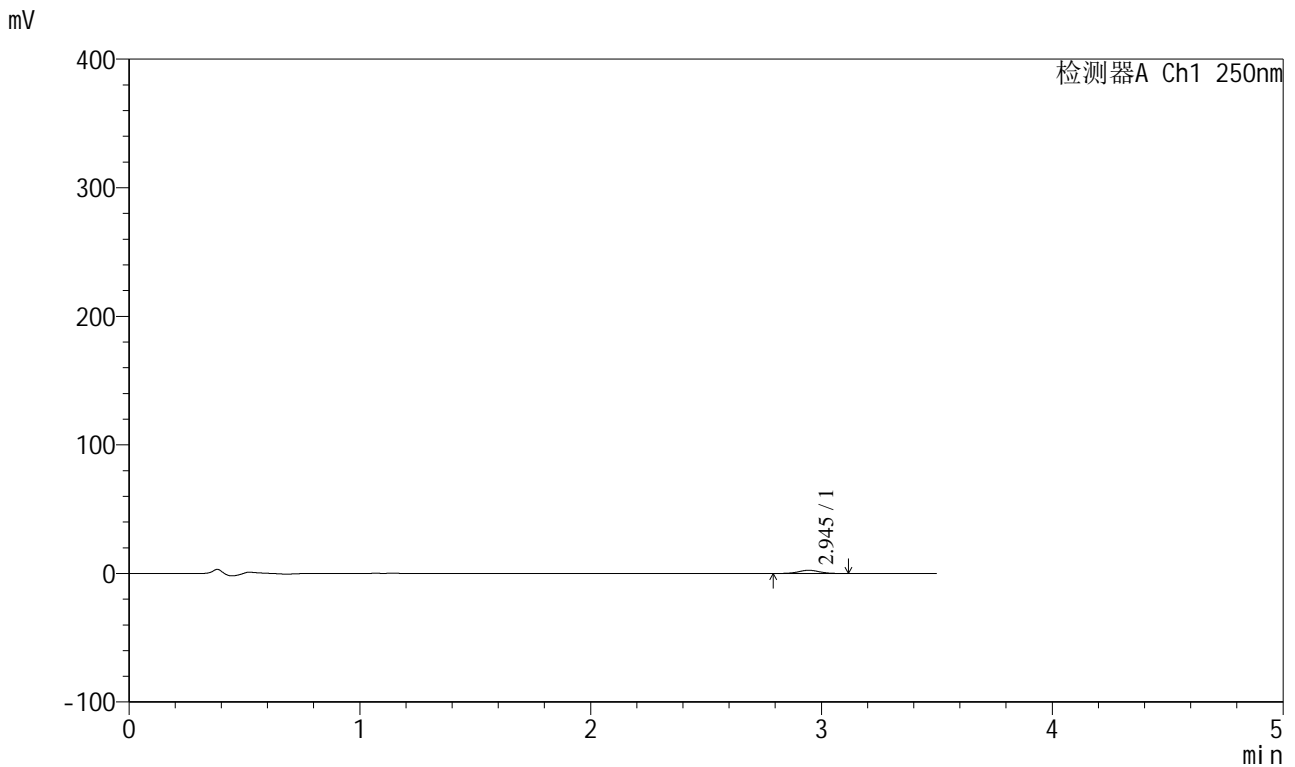


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-547-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	15331	100.000	2456	5122	1.026	--
总计		15331	100.000	2456			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-袋1
 供试品溶液-1

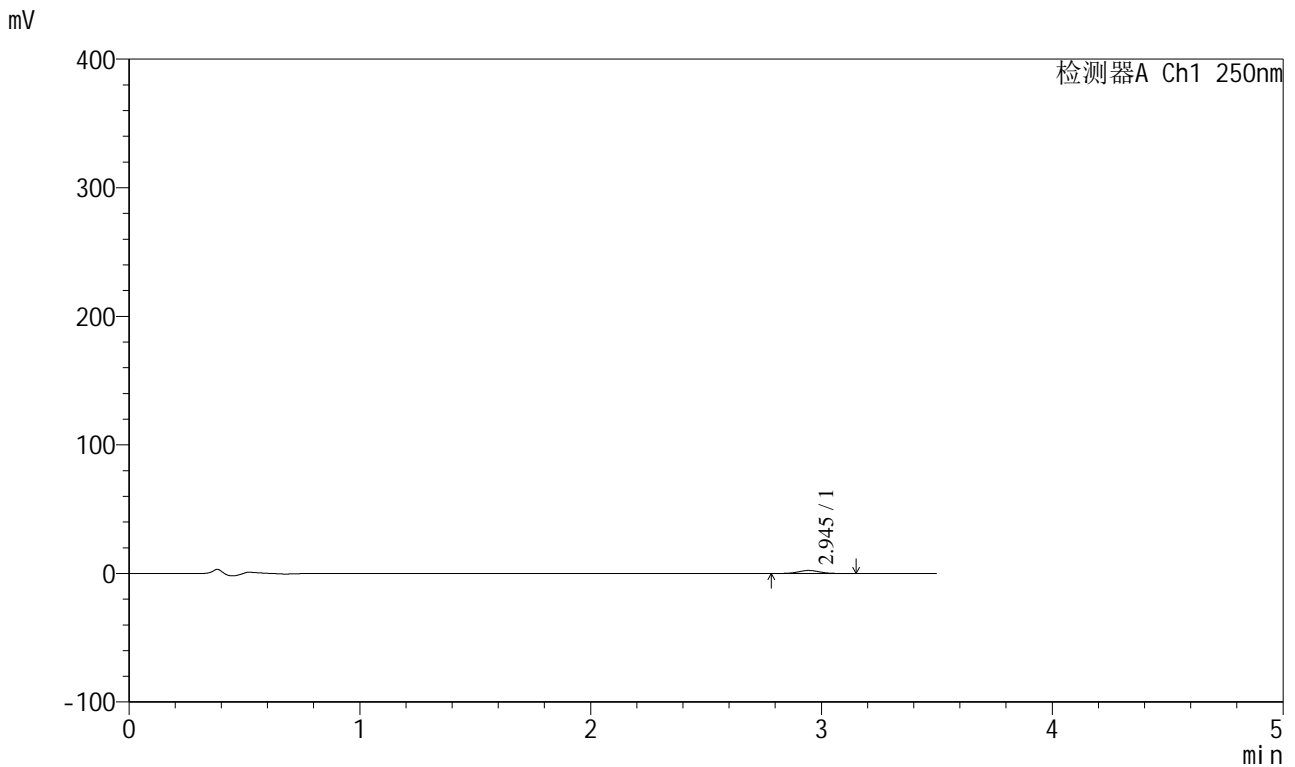


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-548-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	14995	100.000	2355	4919	1.036	--
总计		14995	100.000	2355			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-袋2
 供试品溶液-1

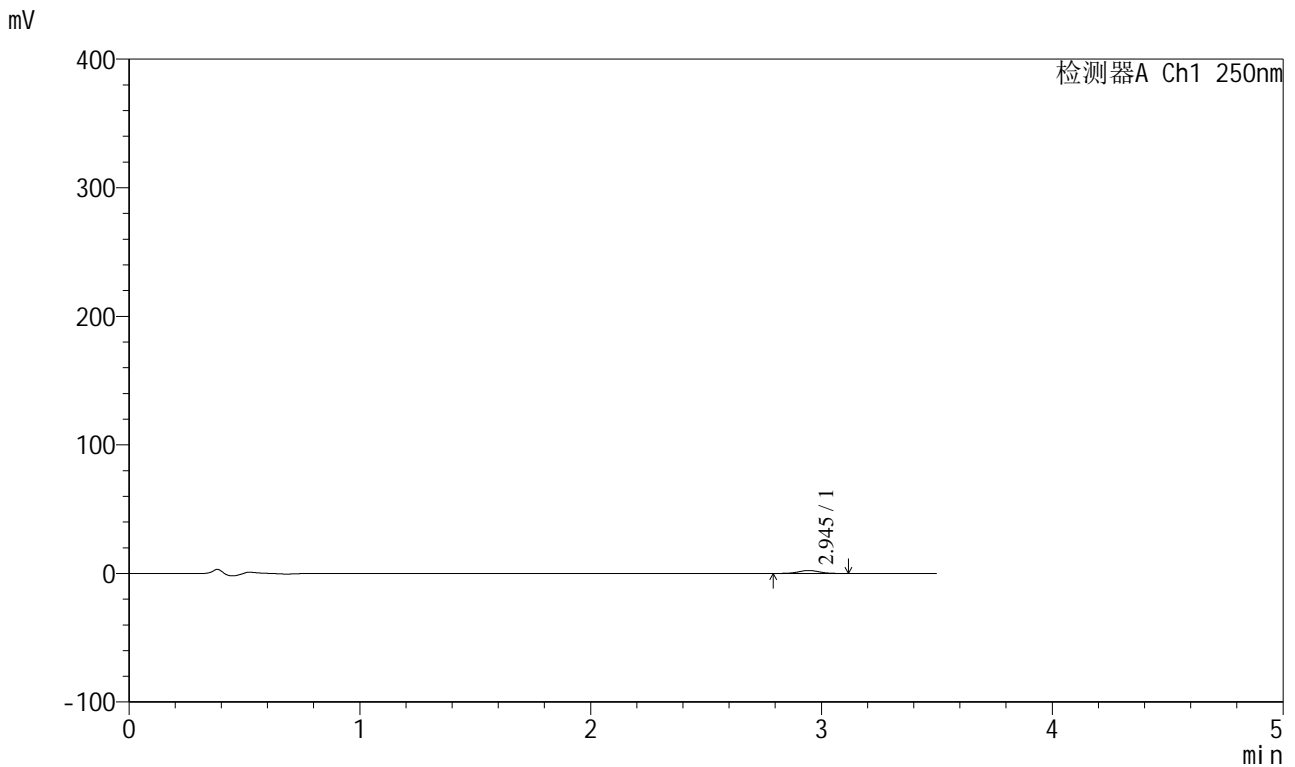


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-549-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 19:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	14335	100.000	2310	5177	1.029	--
总计		14335	100.000	2310			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-袋3
 供试品溶液-1

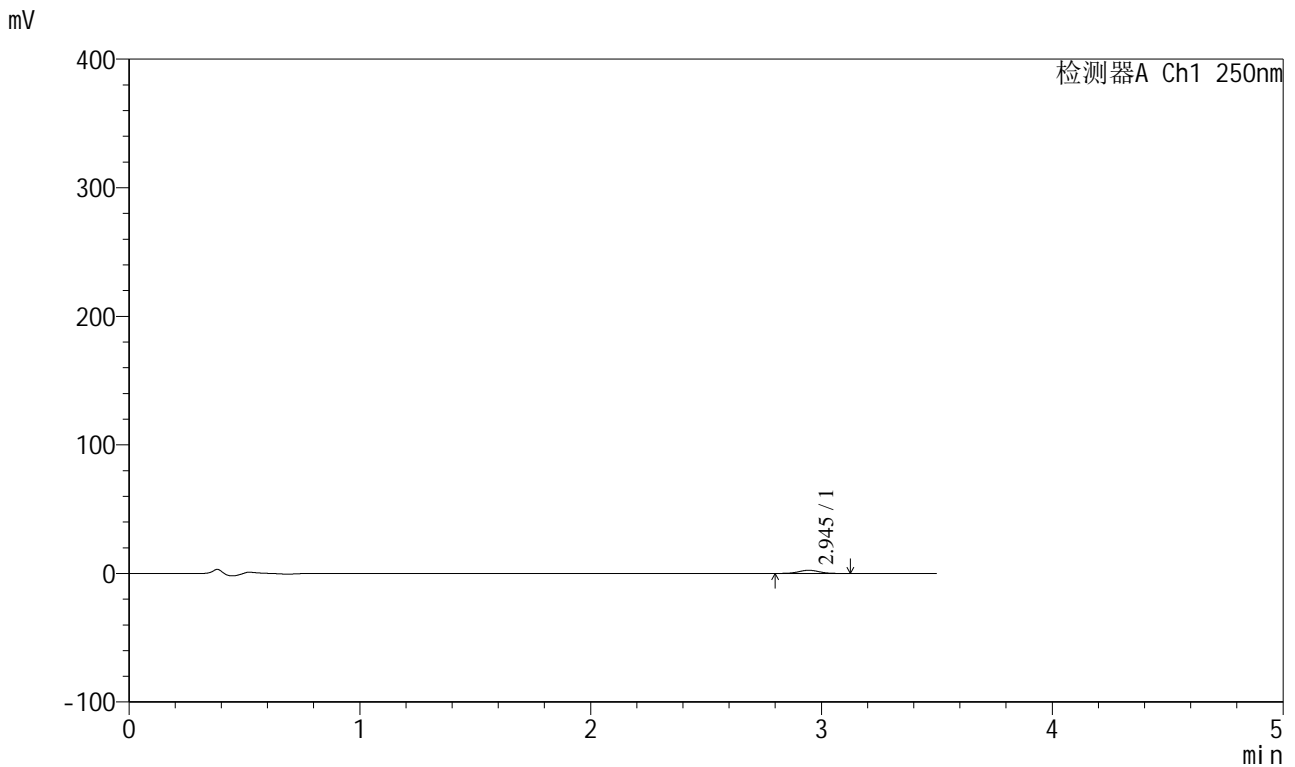


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-550-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:03:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	15251	100.000	2458	5212	1.032	--
总计		15251	100.000	2458			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-袋4
 供试品溶液-1

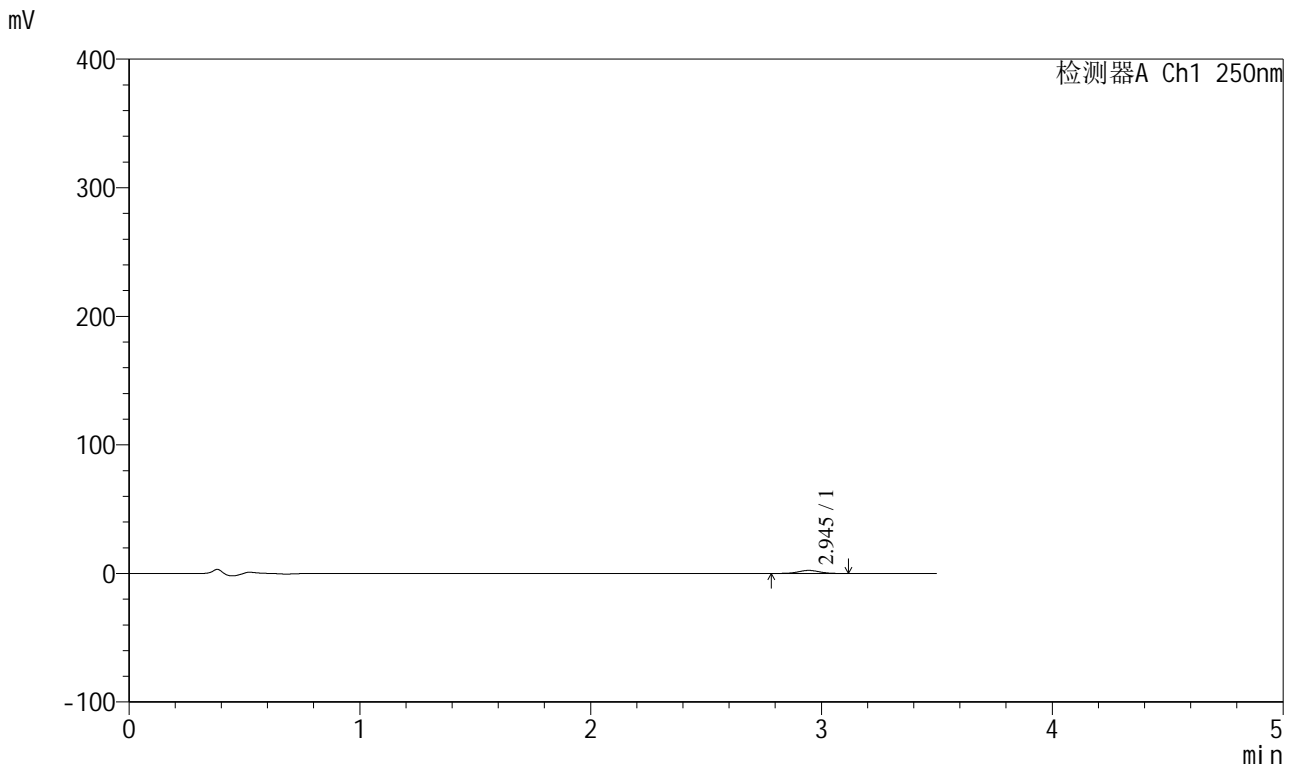


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-551-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	14959	100.000	2375	5002	1.024	--
总计		14959	100.000	2375			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-袋5
 供试品溶液-1

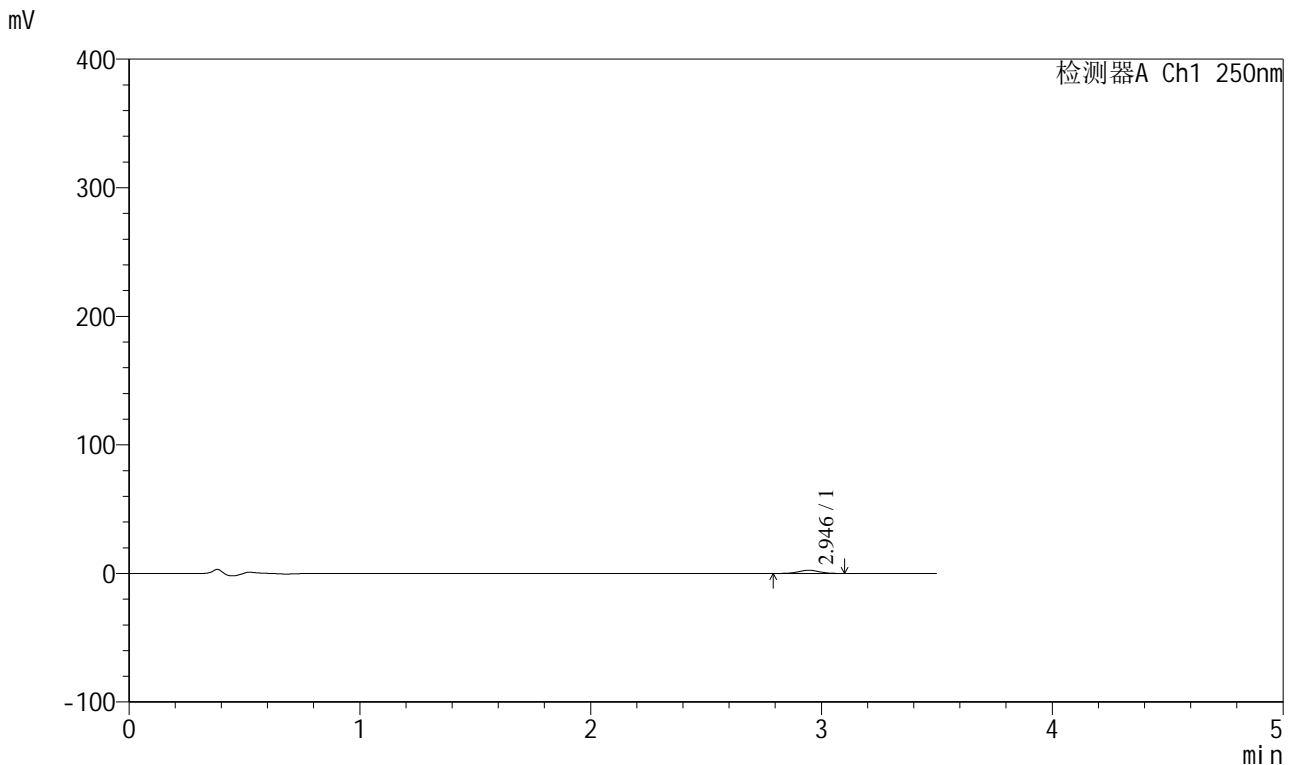


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-552-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	15314	100.000	2468	5132	1.011	--
总计		15314	100.000	2468			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-袋6
 供试品溶液-1

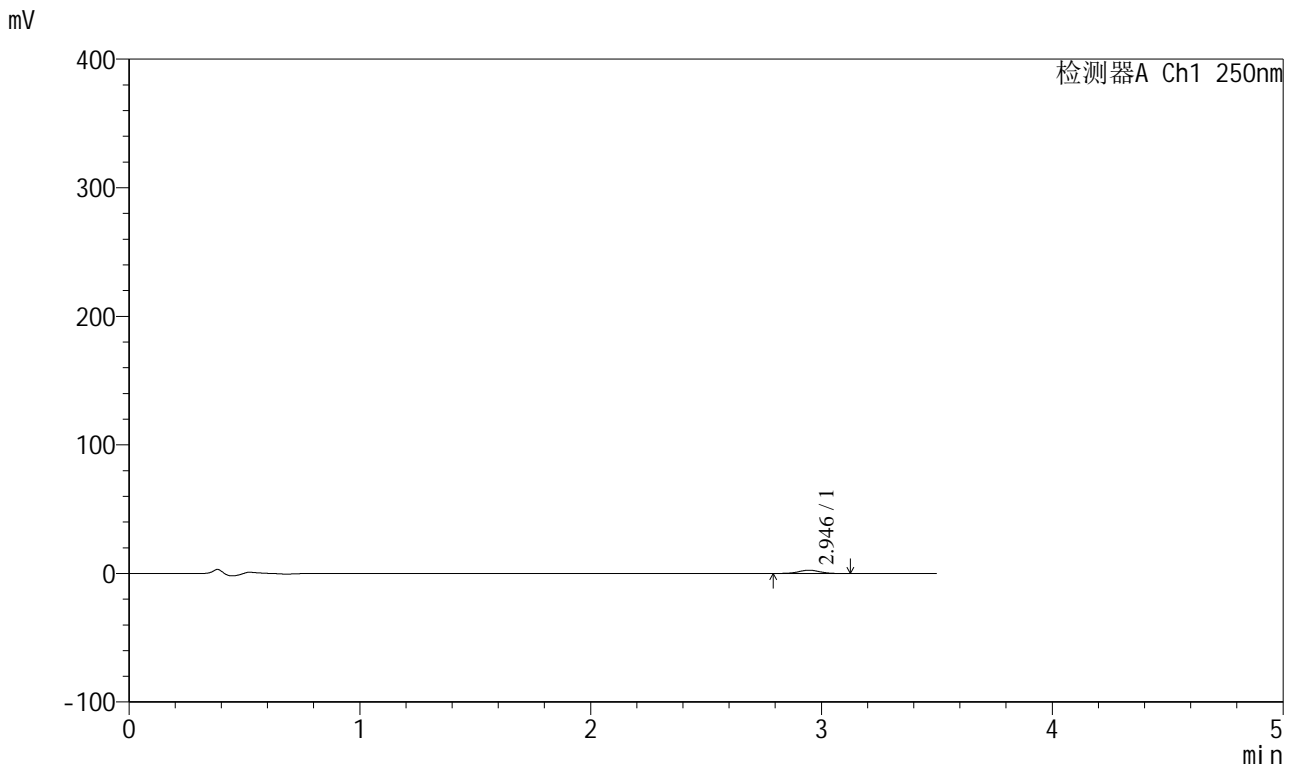


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-553-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	15901	100.000	2554	5189	1.000	--
总计		15901	100.000	2554			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-袋1
 供试品溶液-1

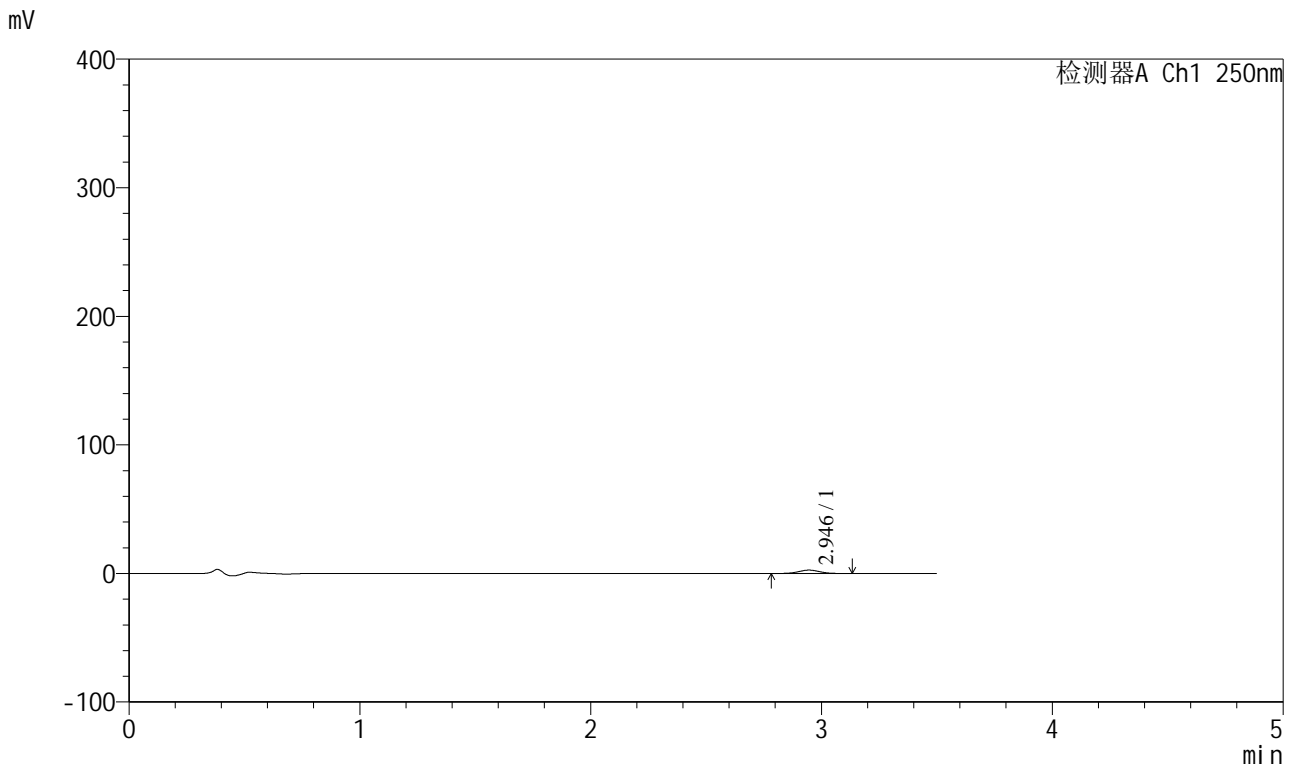


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-554-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:18:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	16417	100.000	2623	5119	1.023	--
总计		16417	100.000	2623			

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-袋2
 供试品溶液-1

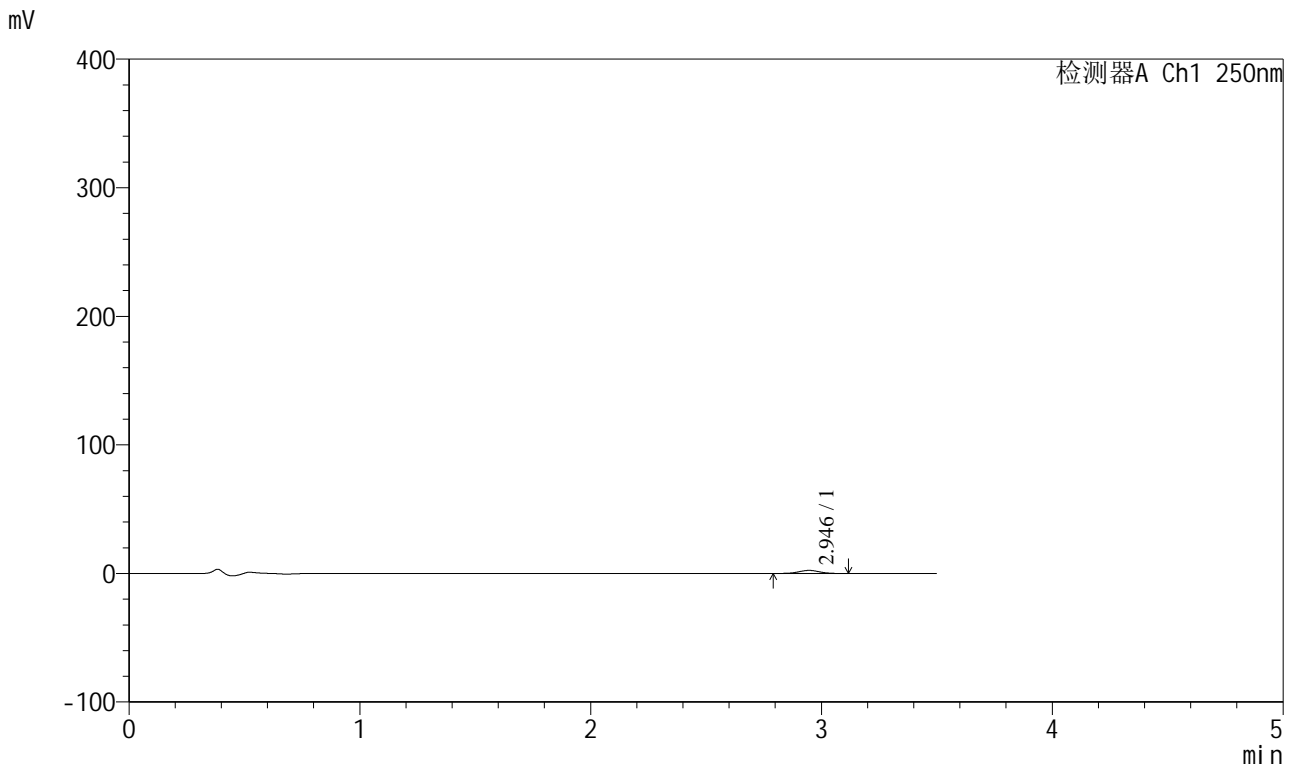


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-555-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	14789	100.000	2385	5212	1.016	--
总计		14789	100.000	2385			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-袋3
 供试品溶液-1

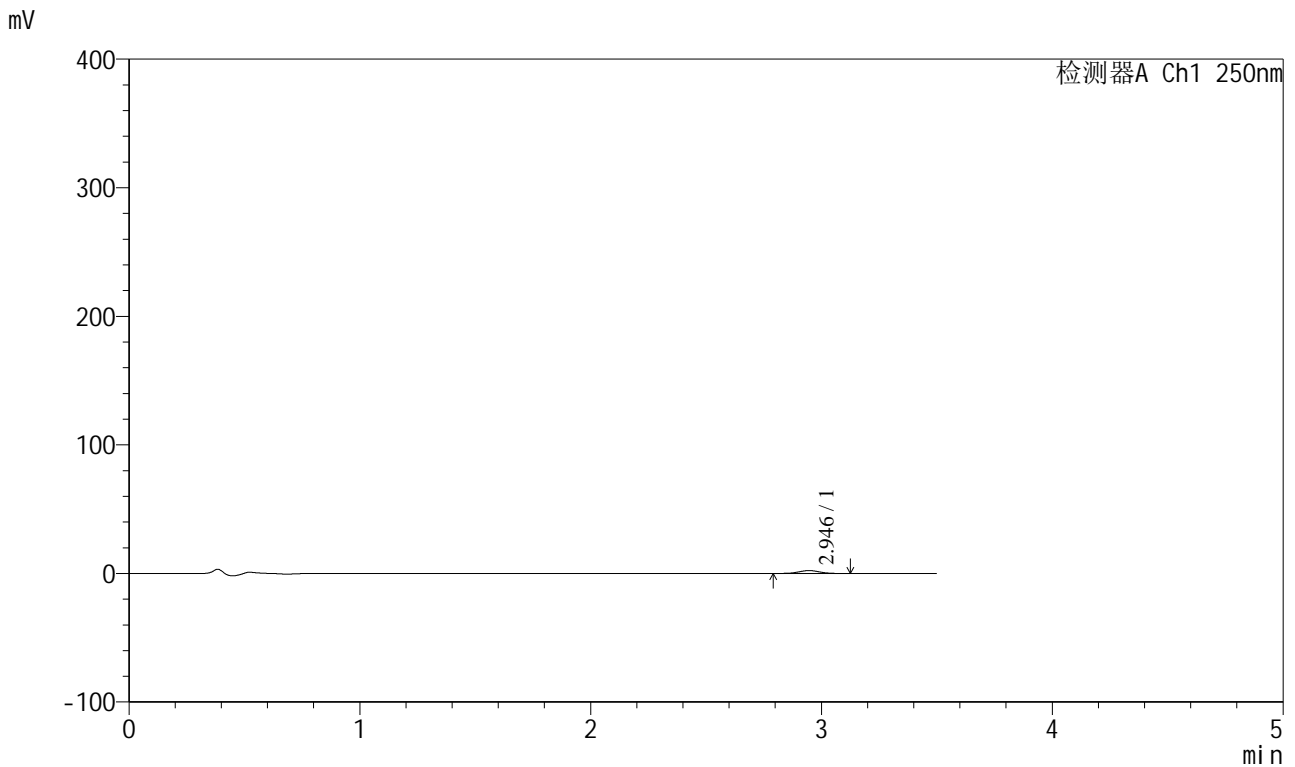


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-556-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	13992	100.000	2241	5169	1.025	--
总计		13992	100.000	2241			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-袋4
 供试品溶液-1

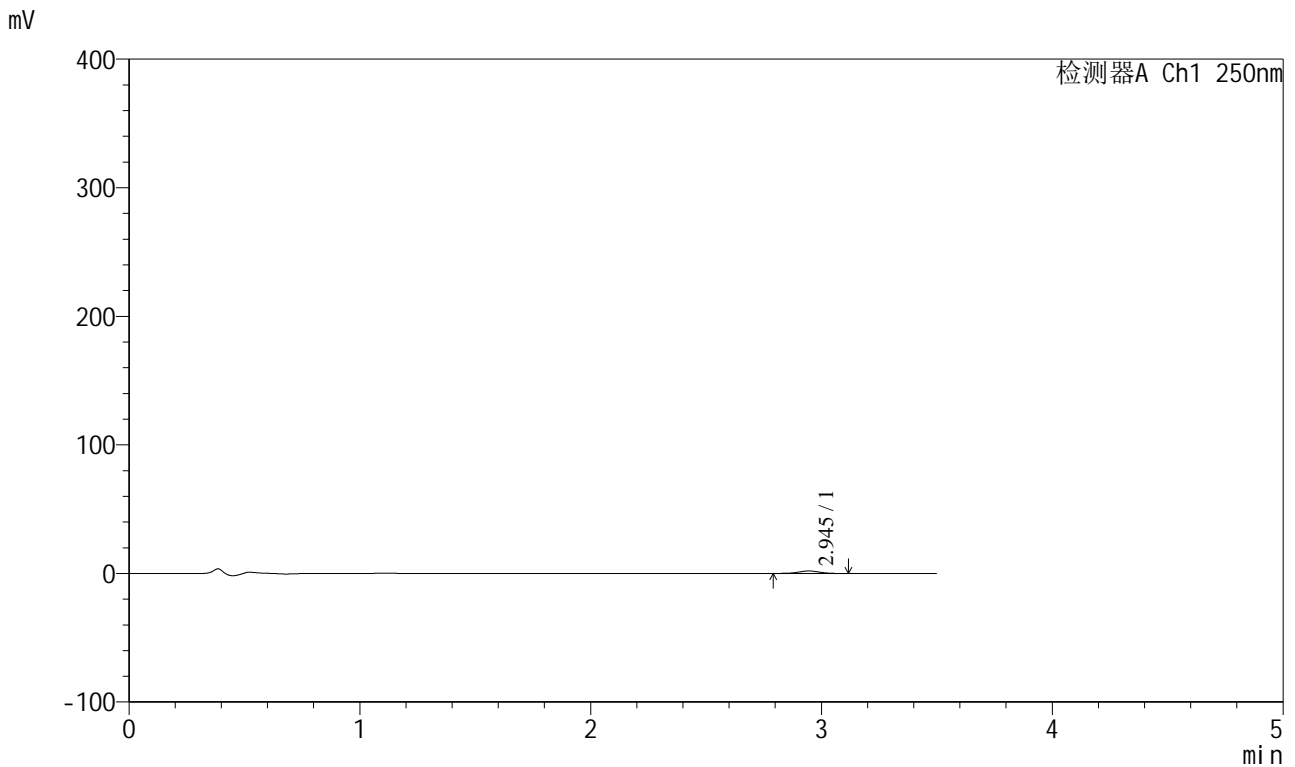


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-557-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:55:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	11878	100.000	1908	5071	1.023	--
总计		11878	100.000	1908			

图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-袋5
 供试品溶液-1

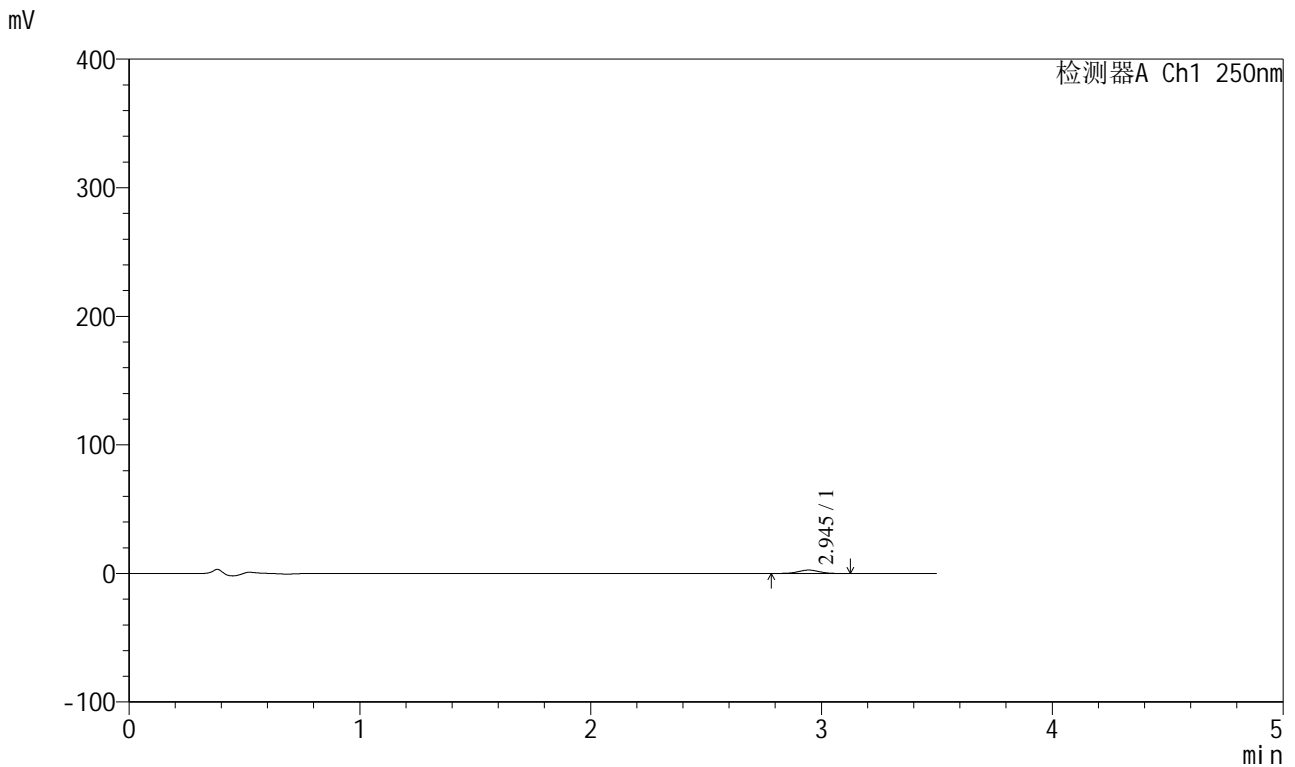


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-558-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

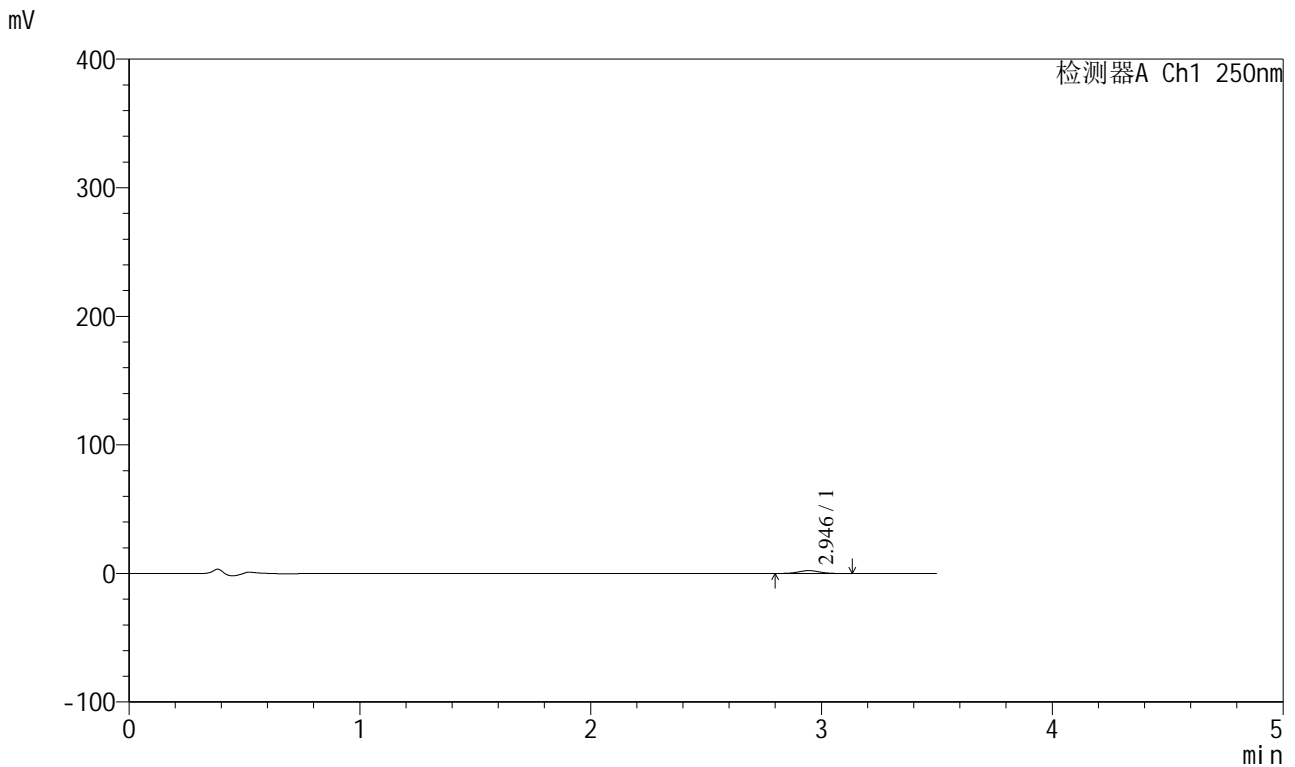
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	16613	100.000	2647	5135	1.004	--
总计		16613	100.000	2647			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-袋6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-559-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	13905	100.000	2204	5049	1.031	--
总计		13905	100.000	2204			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-袋1
 供试品溶液-1

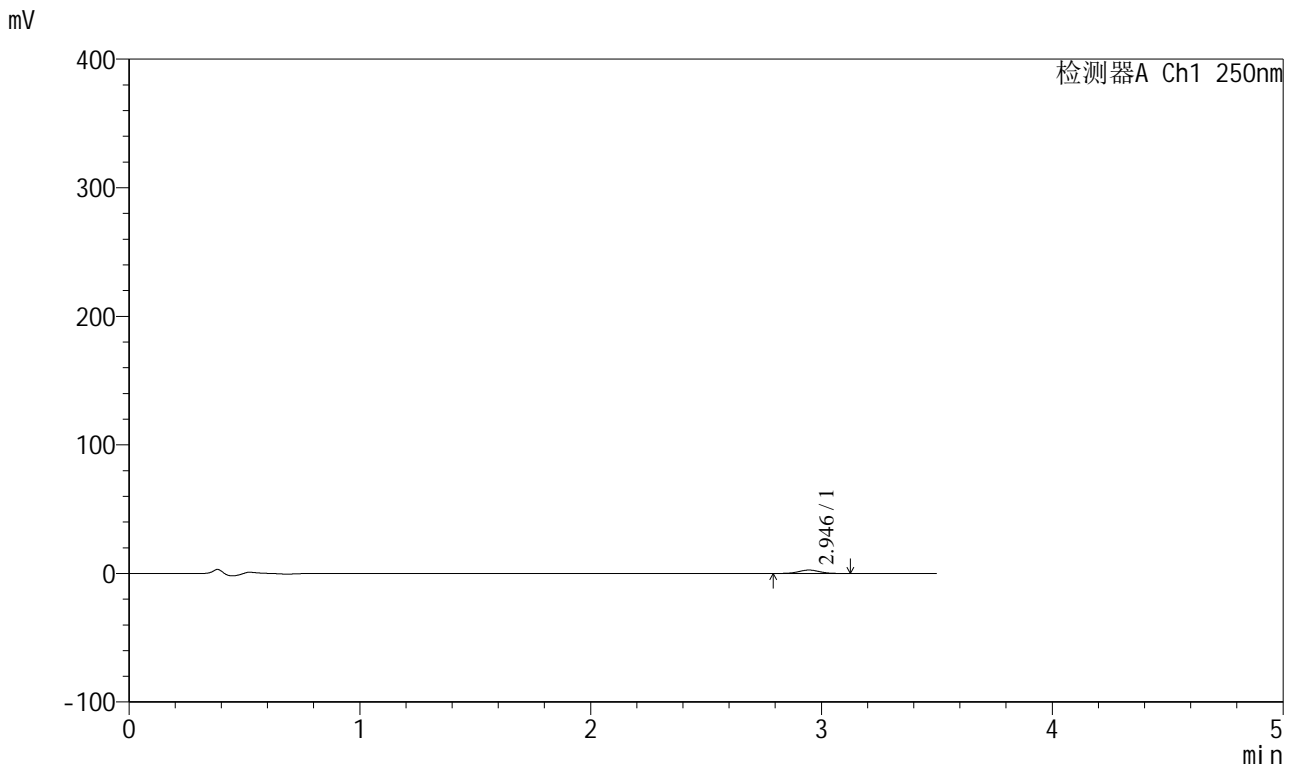


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-562-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	16495	100.000	2650	5132	1.024	--
总计		16495	100.000	2650			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-袋4
 供试品溶液-1

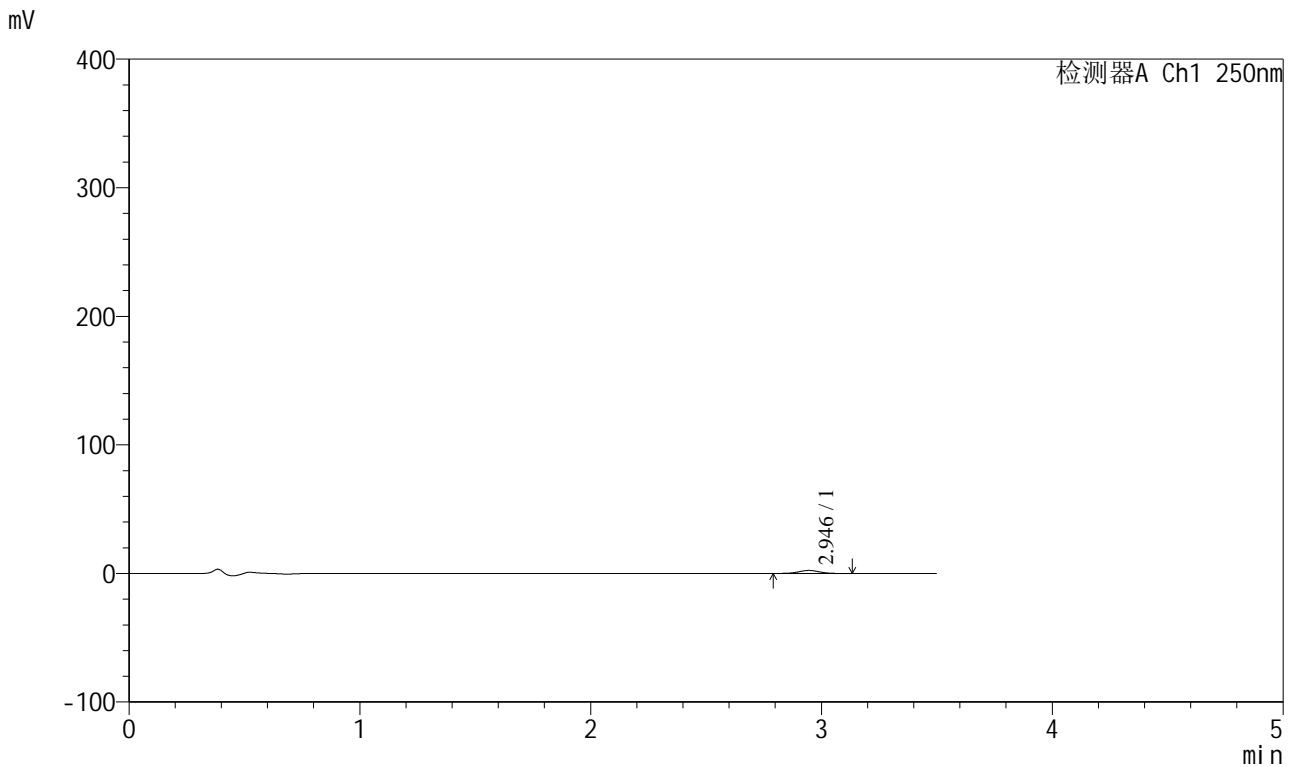


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-563-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	14735	100.000	2339	5084	1.023	--
总计		14735	100.000	2339			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-袋5
 供试品溶液-1

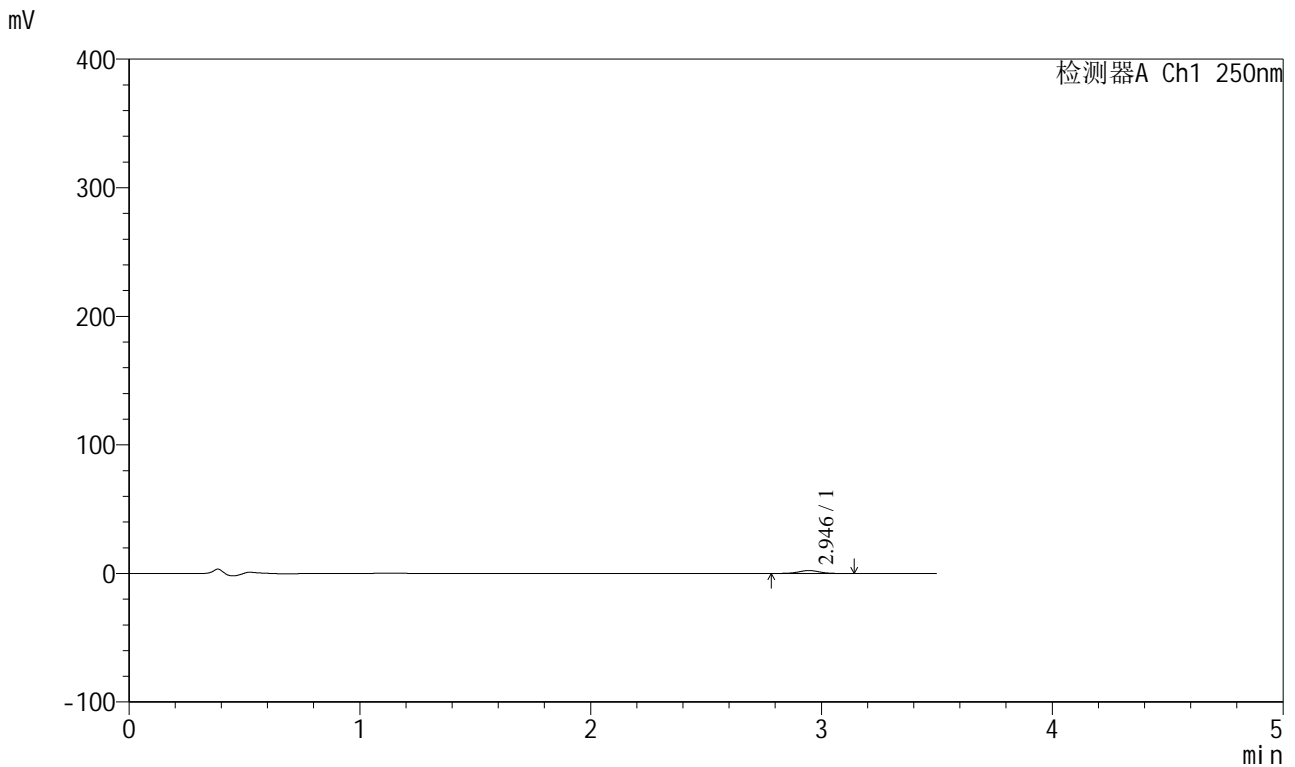


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-564-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 20:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	14172	100.000	2249	5171	1.005	--
总计		14172	100.000	2249			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-袋6
 供试品溶液-1

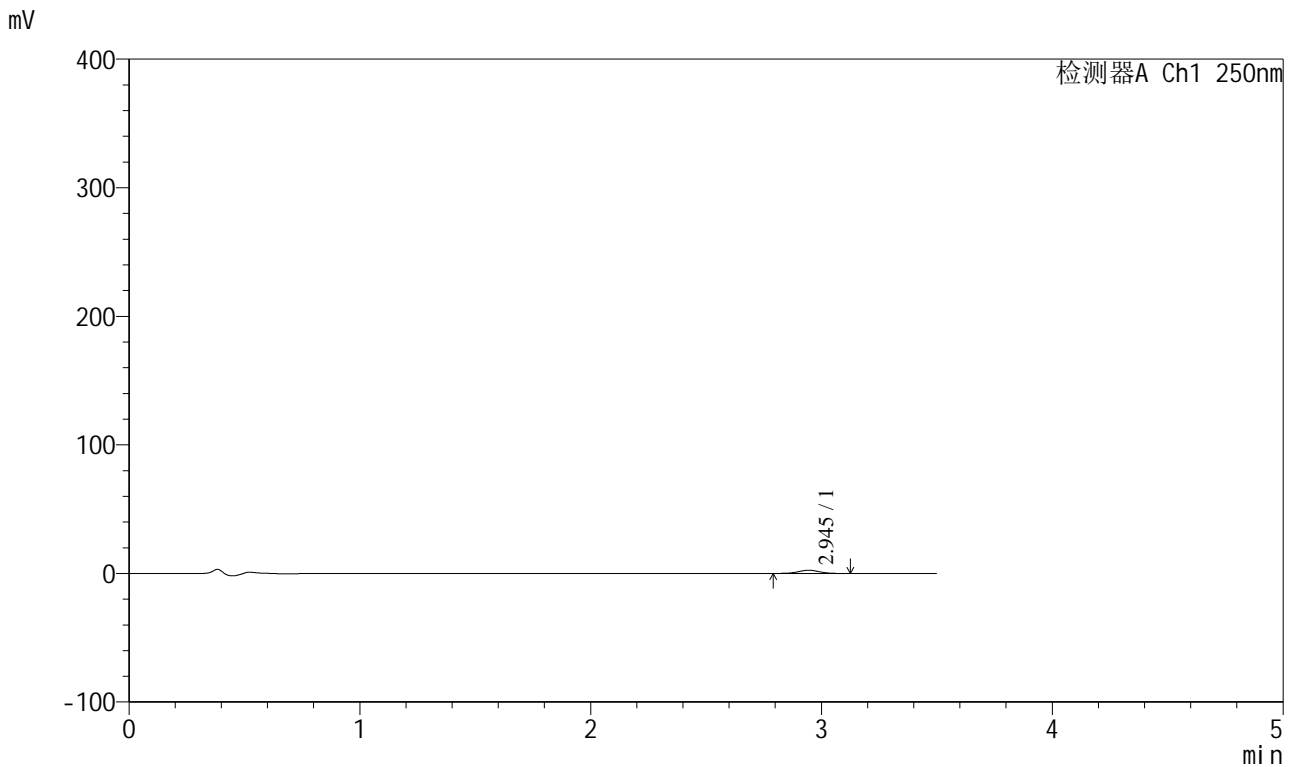


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-565-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:01:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	15706	100.000	2503	5055	1.011	--
总计		15706	100.000	2503			

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-袋1
 供试品溶液-1

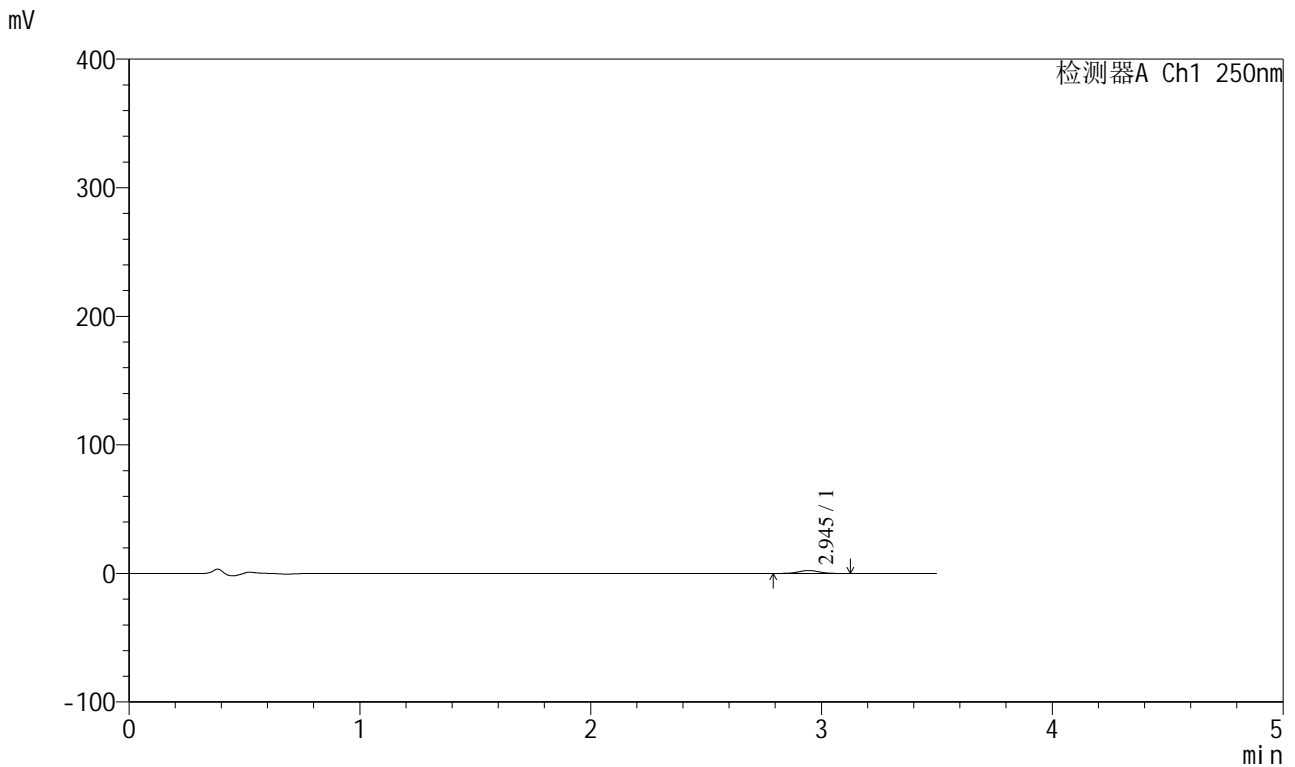


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-566-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/09 08:56:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	14244	100.000	2271	5194	1.025	--
总计		14244	100.000	2271			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-袋2
 供试品溶液-1

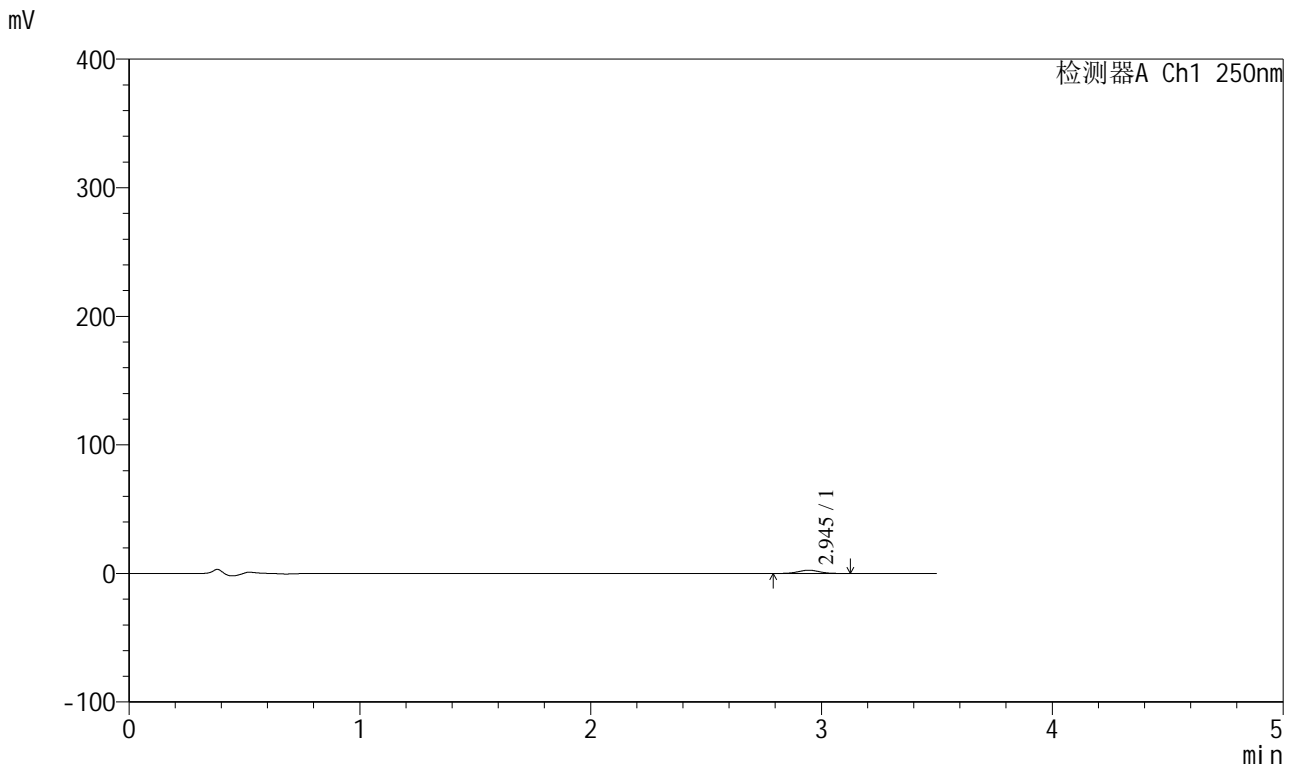


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-567-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	15926	100.000	2538	5111	1.033	--
总计		15926	100.000	2538			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-袋3
 供试品溶液-1

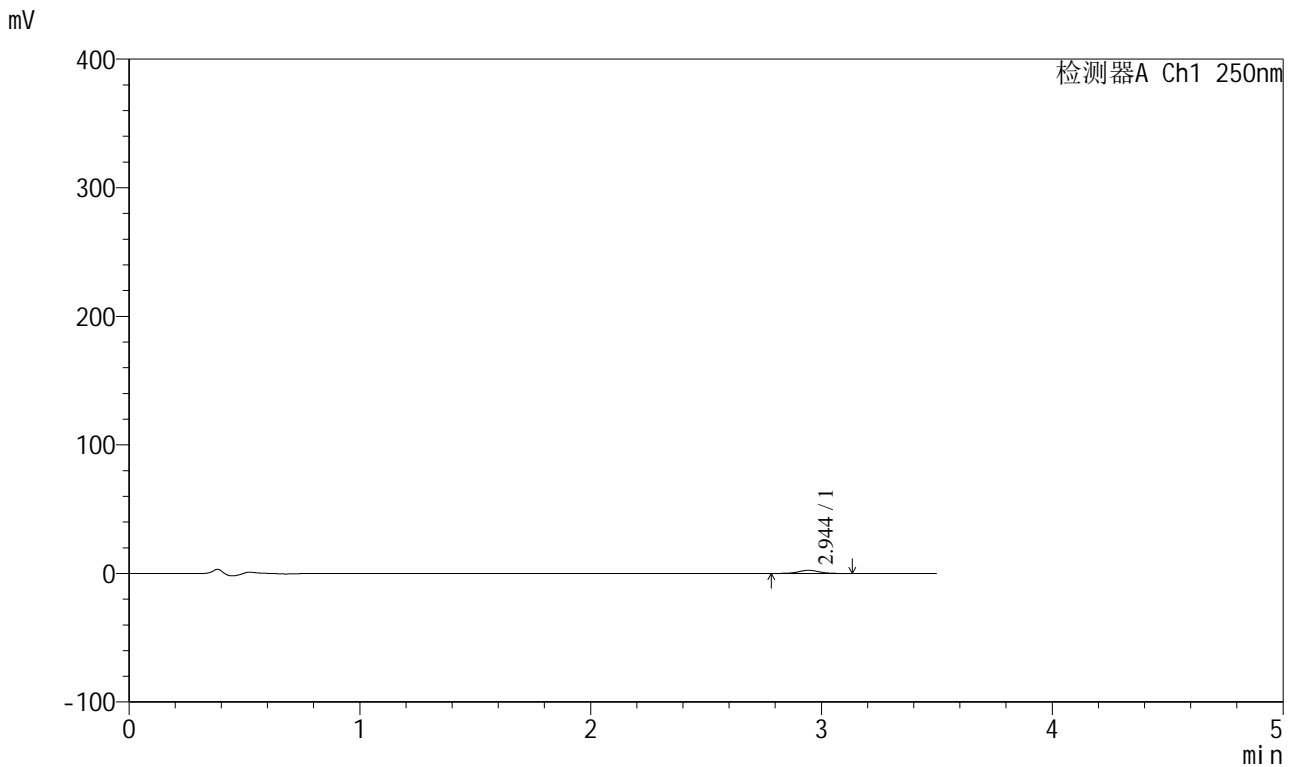


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-568-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	15320	100.000	2416	5103	1.019	--
总计		15320	100.000	2416			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-袋4
 供试品溶液-1

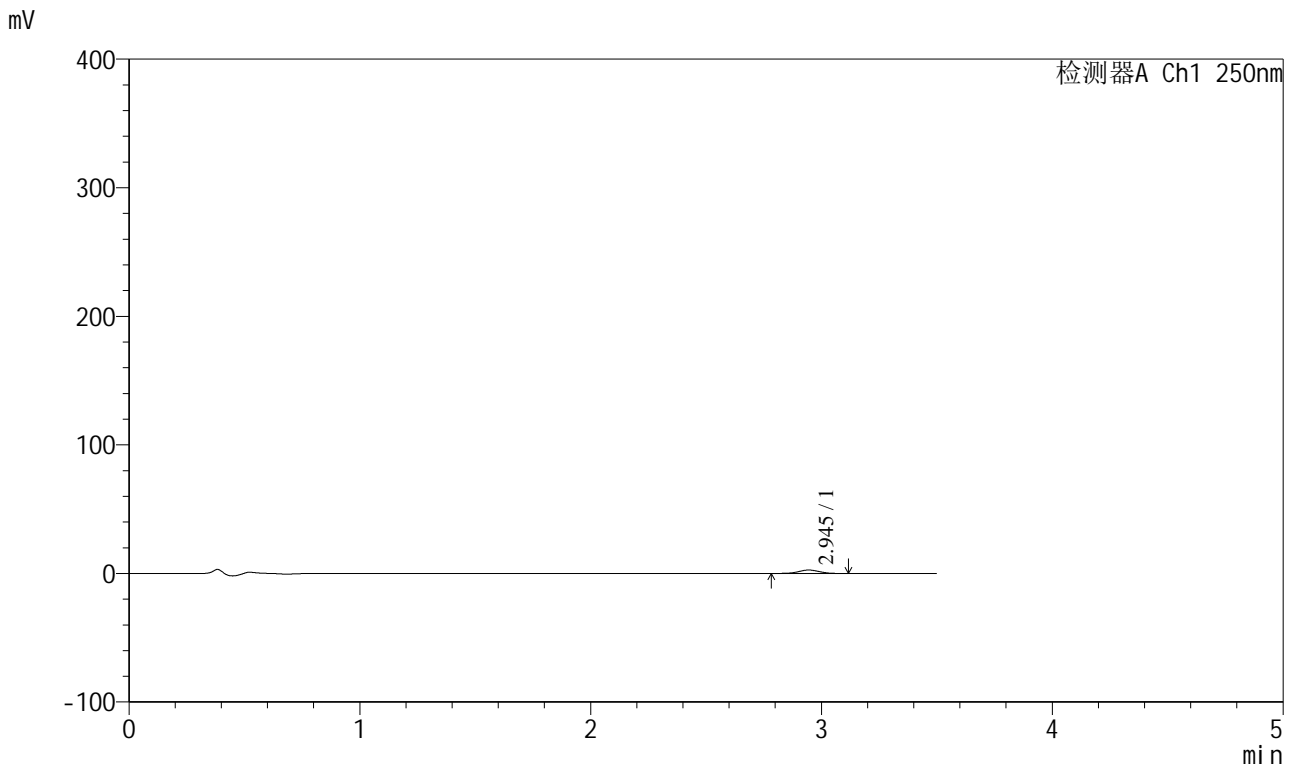


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-569-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	16752	100.000	2671	5116	1.006	--
总计		16752	100.000	2671			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-袋5
 供试品溶液-1

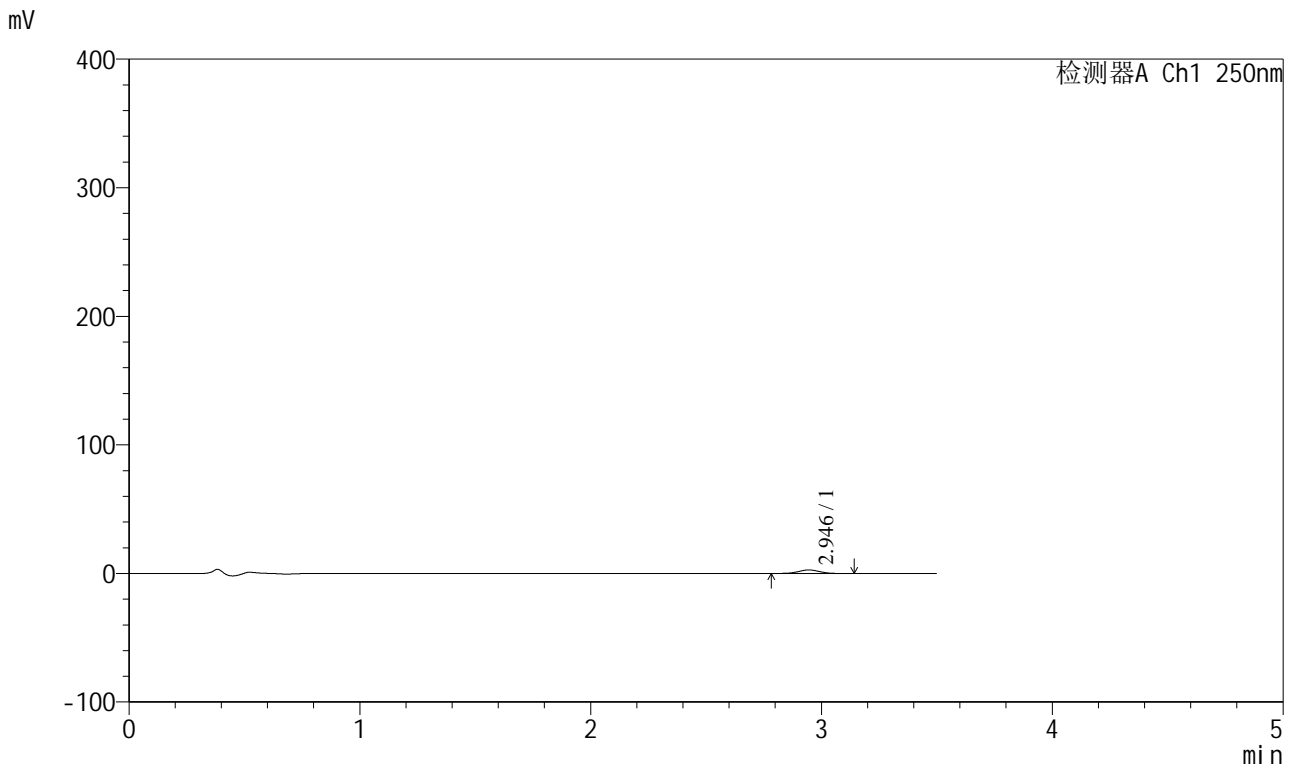


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-570-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	17322	100.000	2760	5049	1.016	--
总计		17322	100.000	2760			

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-袋6
 供试品溶液-1

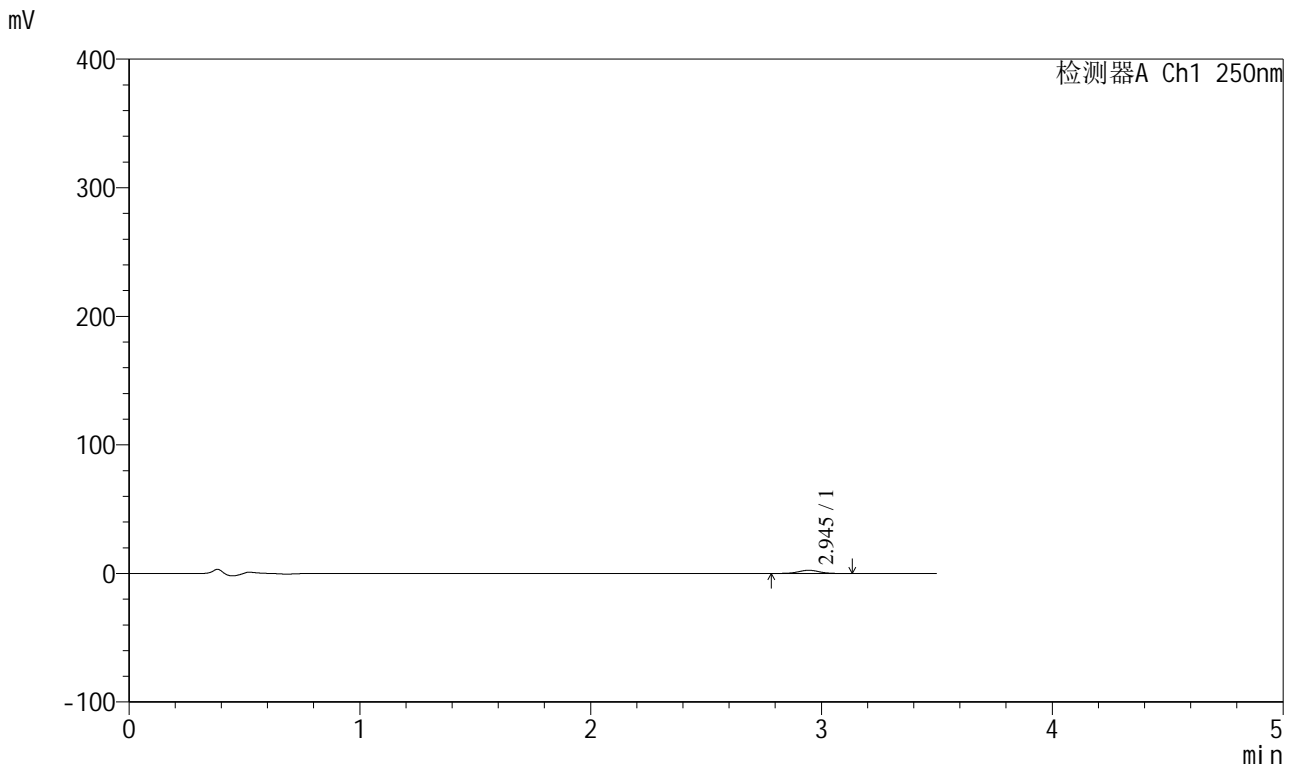


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-571-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	15645	100.000	2480	5147	1.007	--
总计		15645	100.000	2480			

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-袋1
 供试品溶液-1

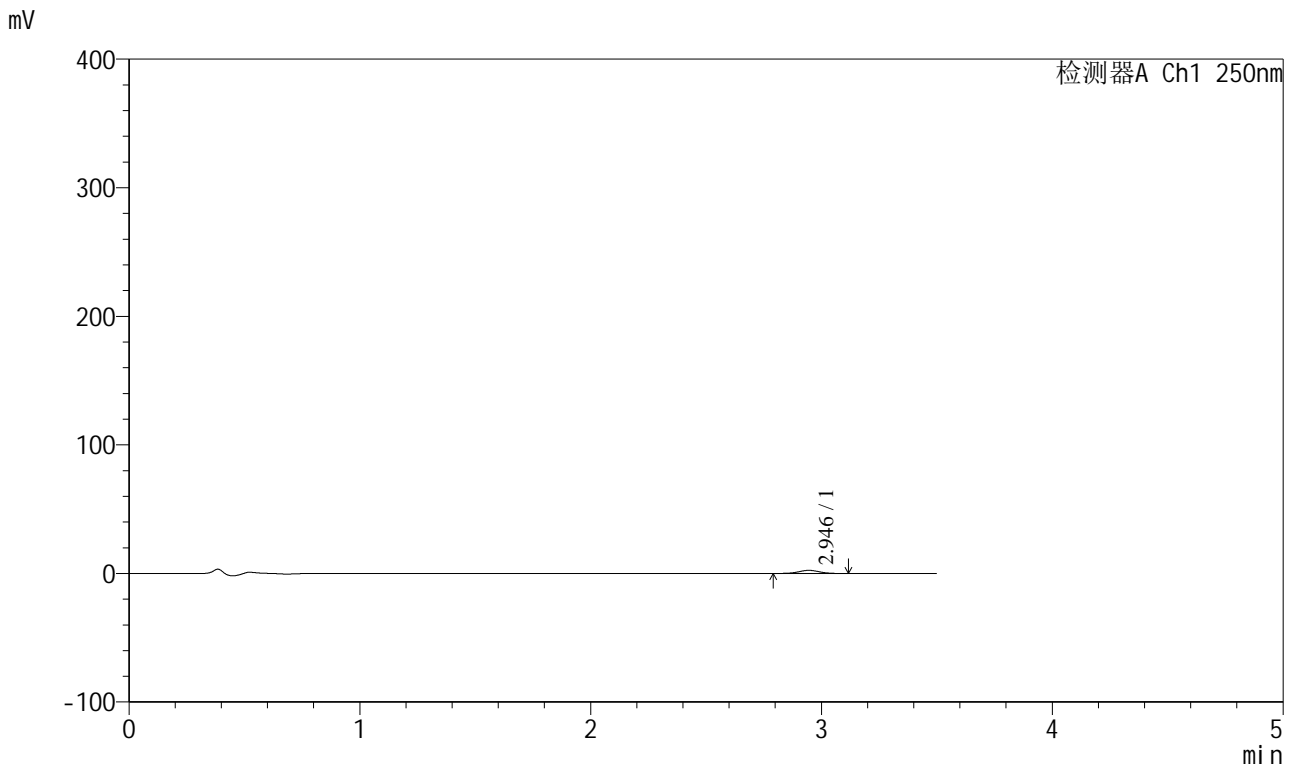


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-572-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	14903	100.000	2410	5178	1.016	--
总计		14903	100.000	2410			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-袋2
 供试品溶液-1

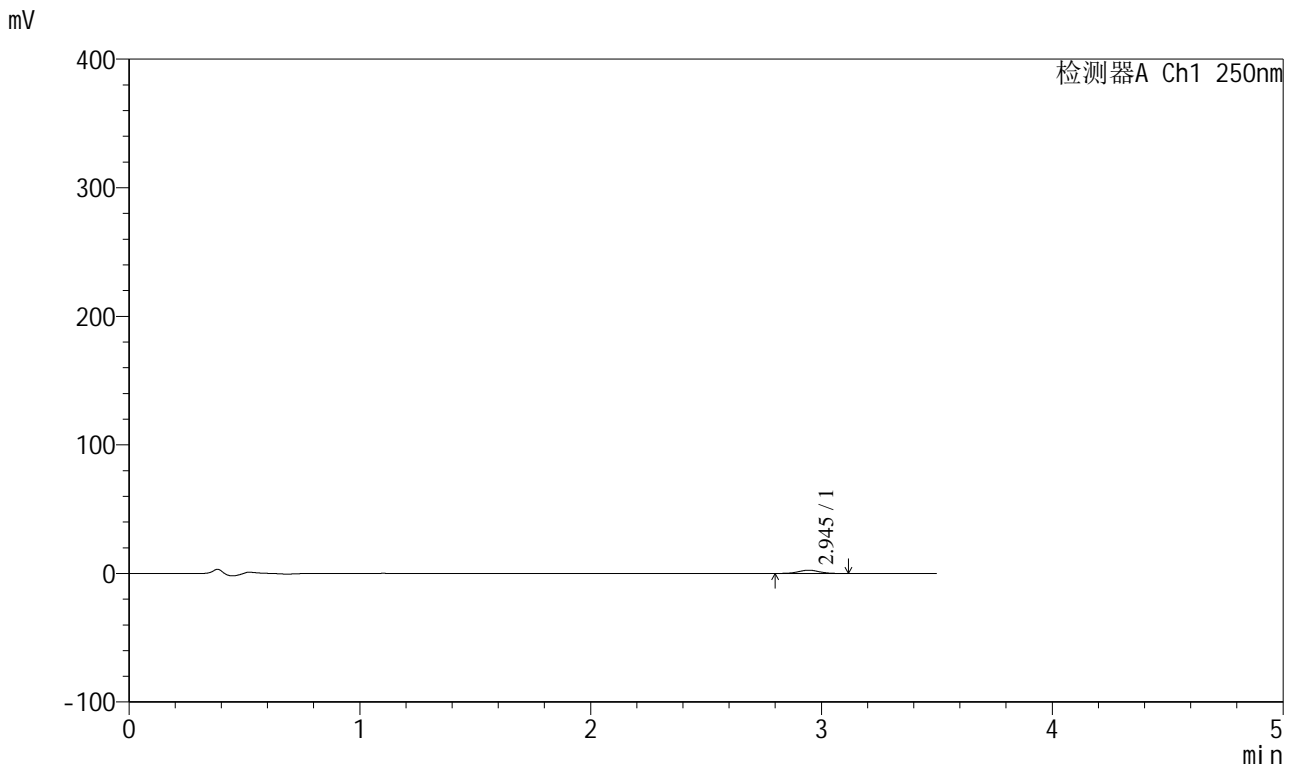


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-574-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:36:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	15645	100.000	2525	5209	1.019	--
总计		15645	100.000	2525			

图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-袋4
 供试品溶液-1

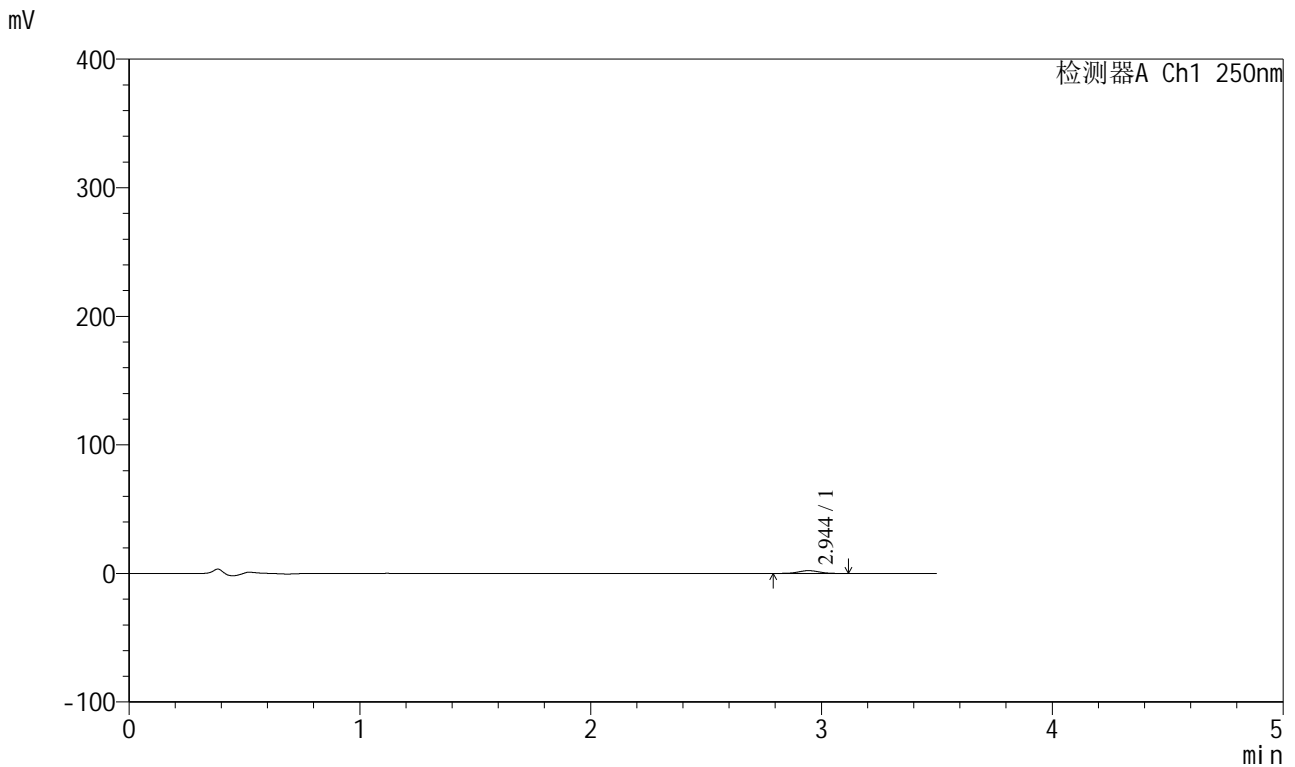


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-575-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	13600	100.000	2177	5161	1.021	--
总计		13600	100.000	2177			

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-袋5
 供试品溶液-1

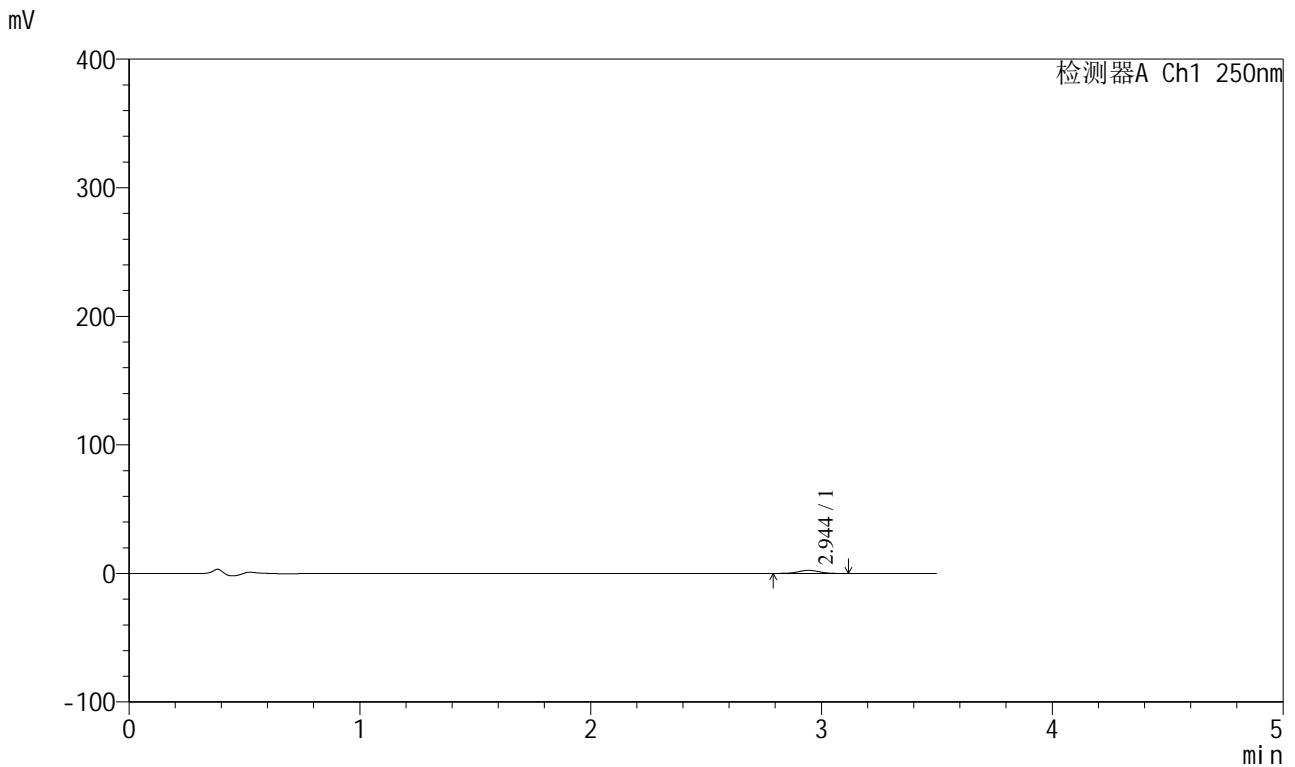


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-576-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	15019	100.000	2402	5142	1.012	--
总计		15019	100.000	2402			

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-袋6
 供试品溶液-1

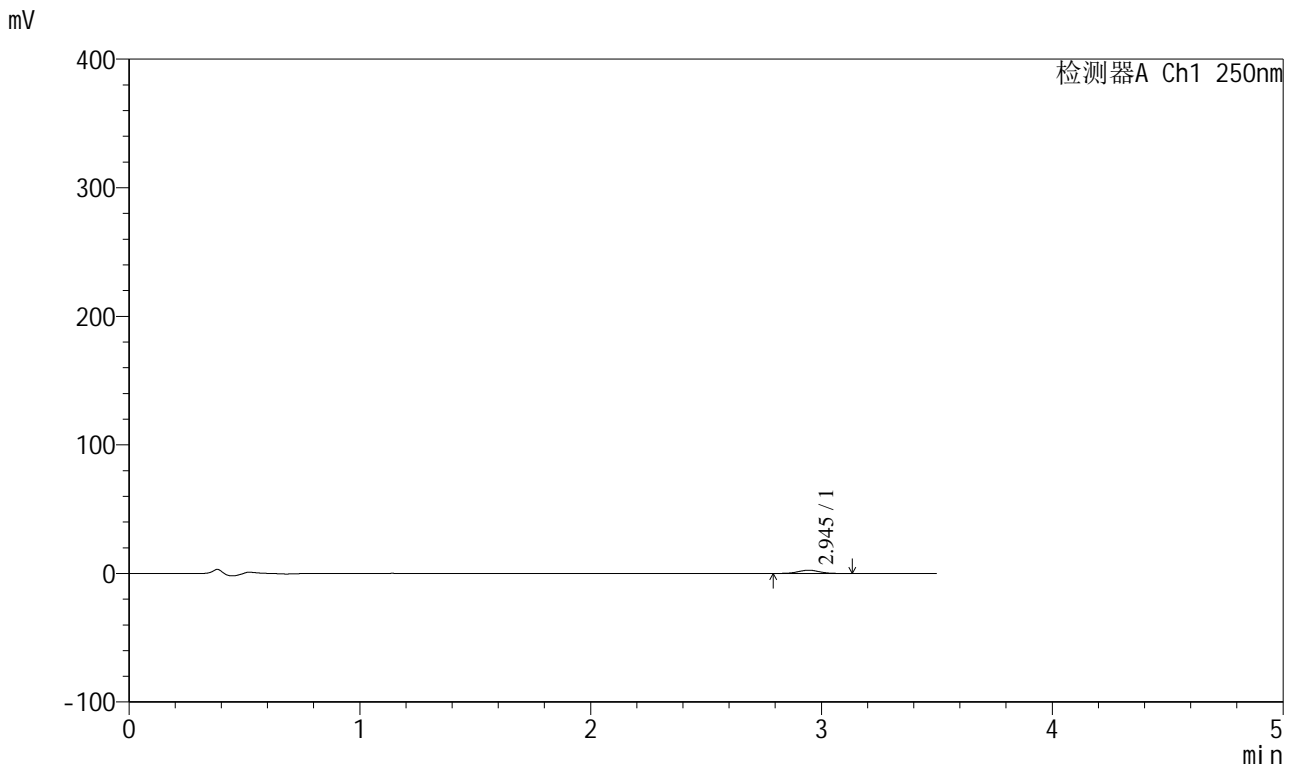


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-577-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	15842	100.000	2548	5165	1.022	--
总计		15842	100.000	2548			

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-袋1
 供试品溶液-1

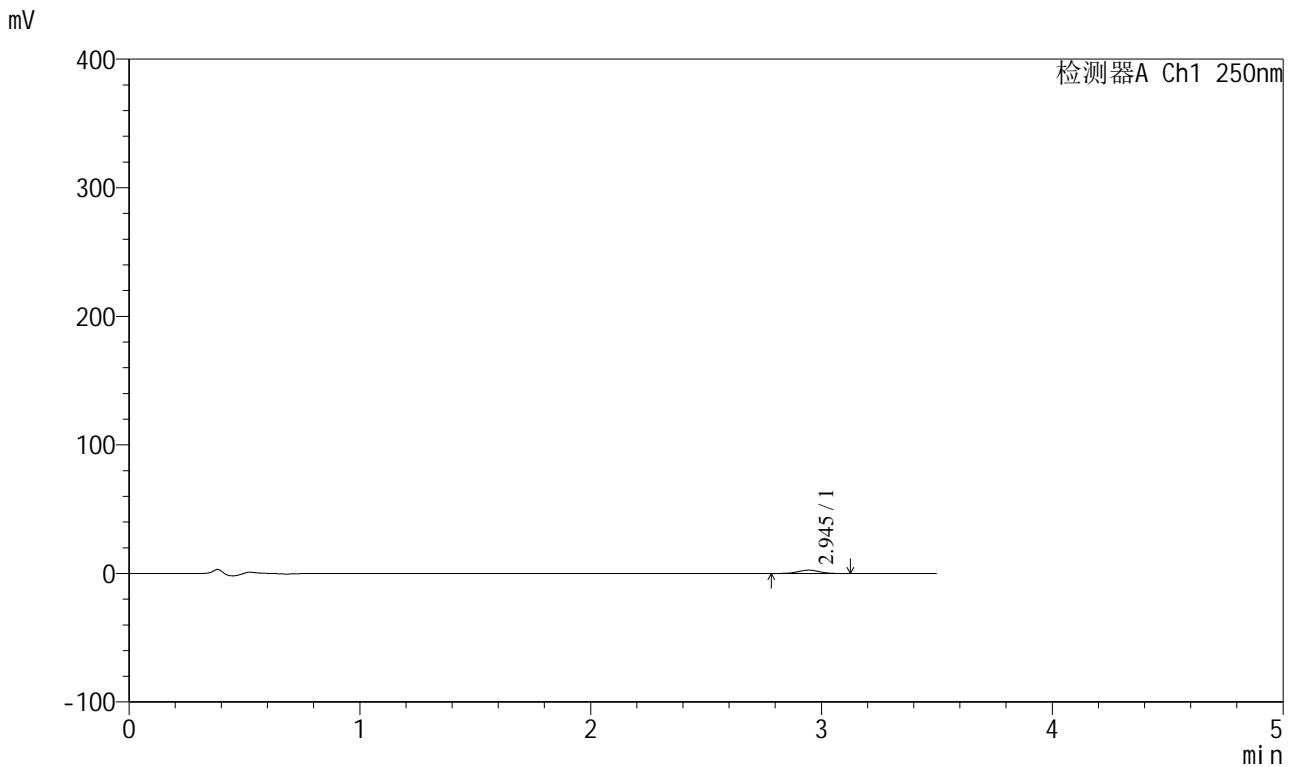


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-578-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

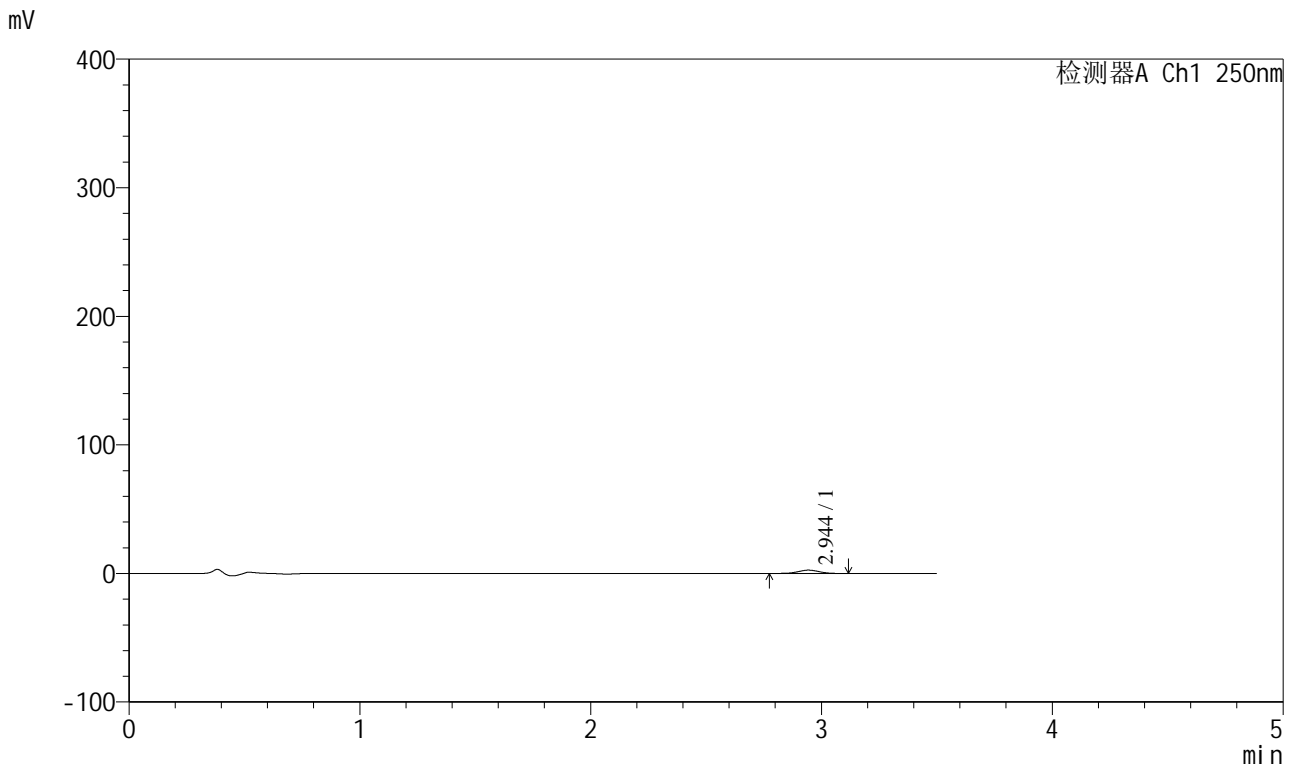
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	16358	100.000	2611	5108	1.013	--
总计		16358	100.000	2611			

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-袋2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-579-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/09 08:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	16250	100.000	2594	5118	0.998	--
总计		16250	100.000	2594			

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-袋3
 供试品溶液-1

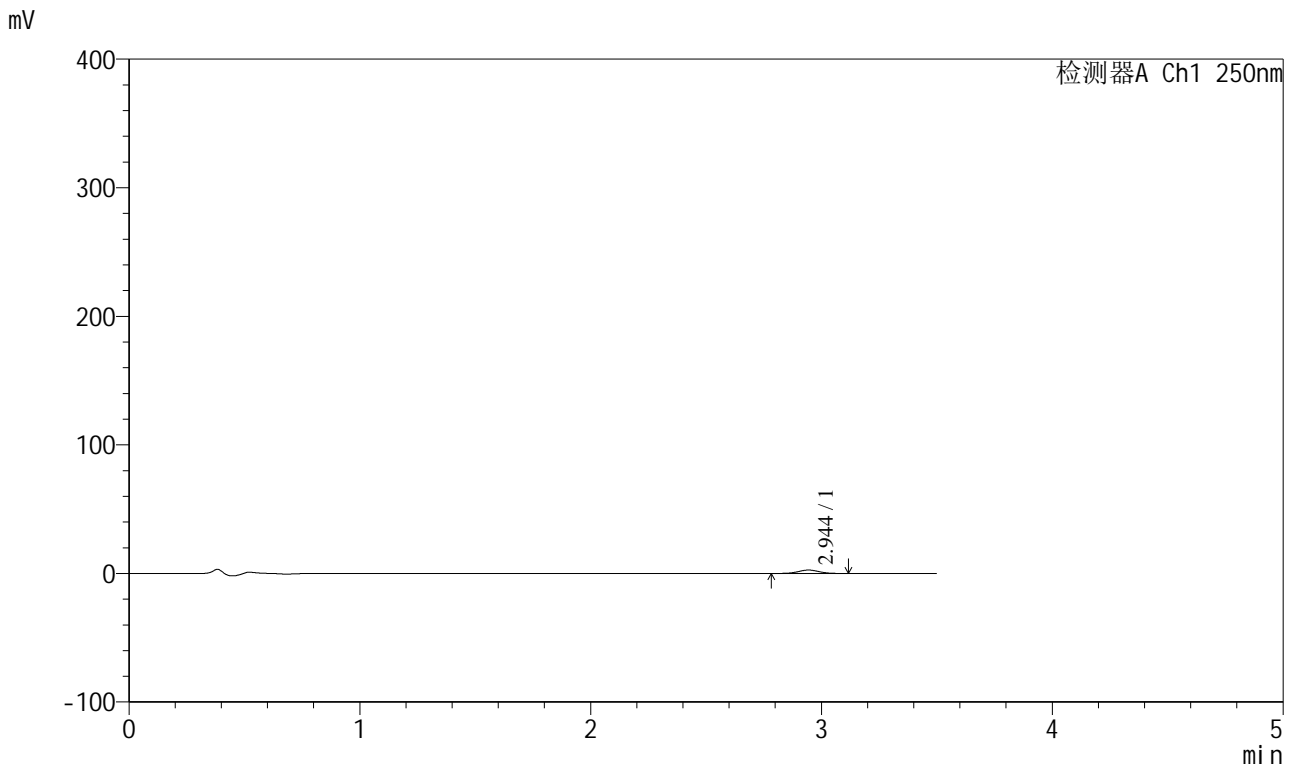


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-580-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 21:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	16549	100.000	2640	5118	1.029	--
总计		16549	100.000	2640			

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-袋4
 供试品溶液-1

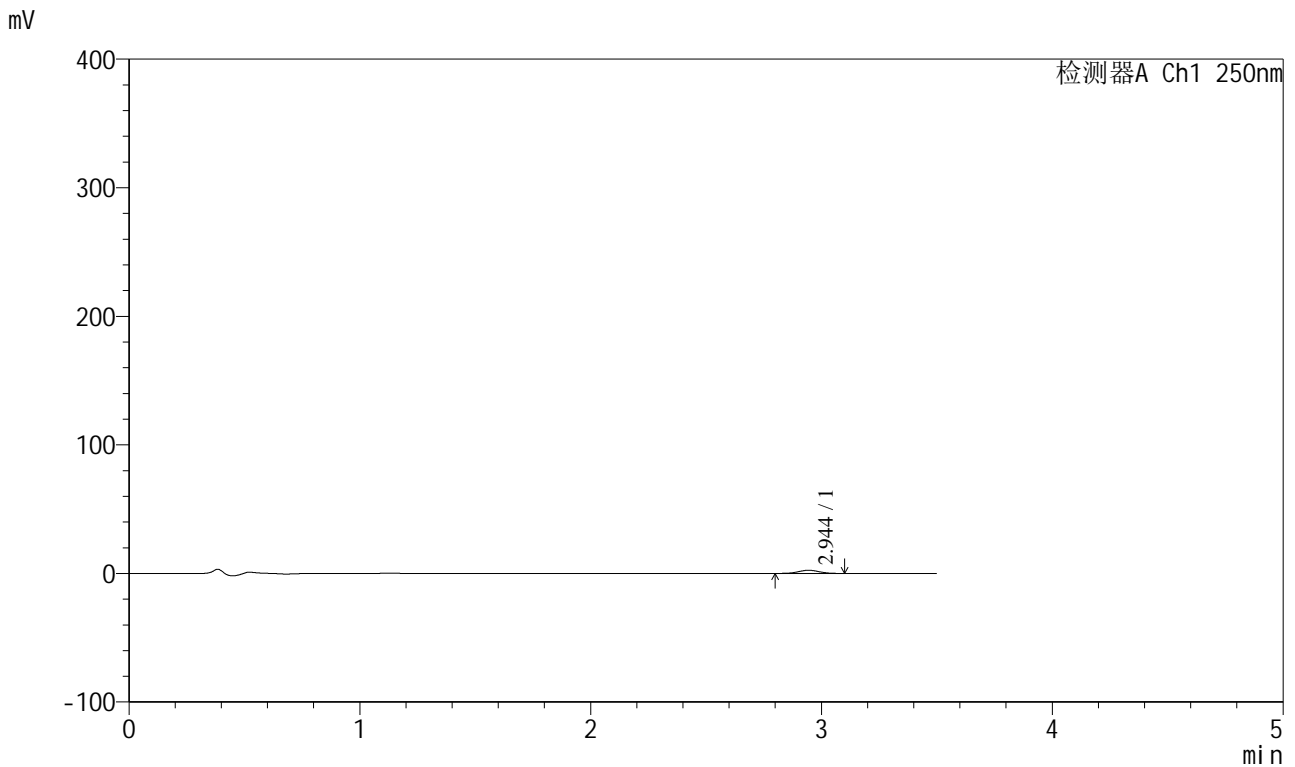


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-581-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 22:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	15386	100.000	2473	5205	1.048	--
总计		15386	100.000	2473			

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-袋5
 供试品溶液-1

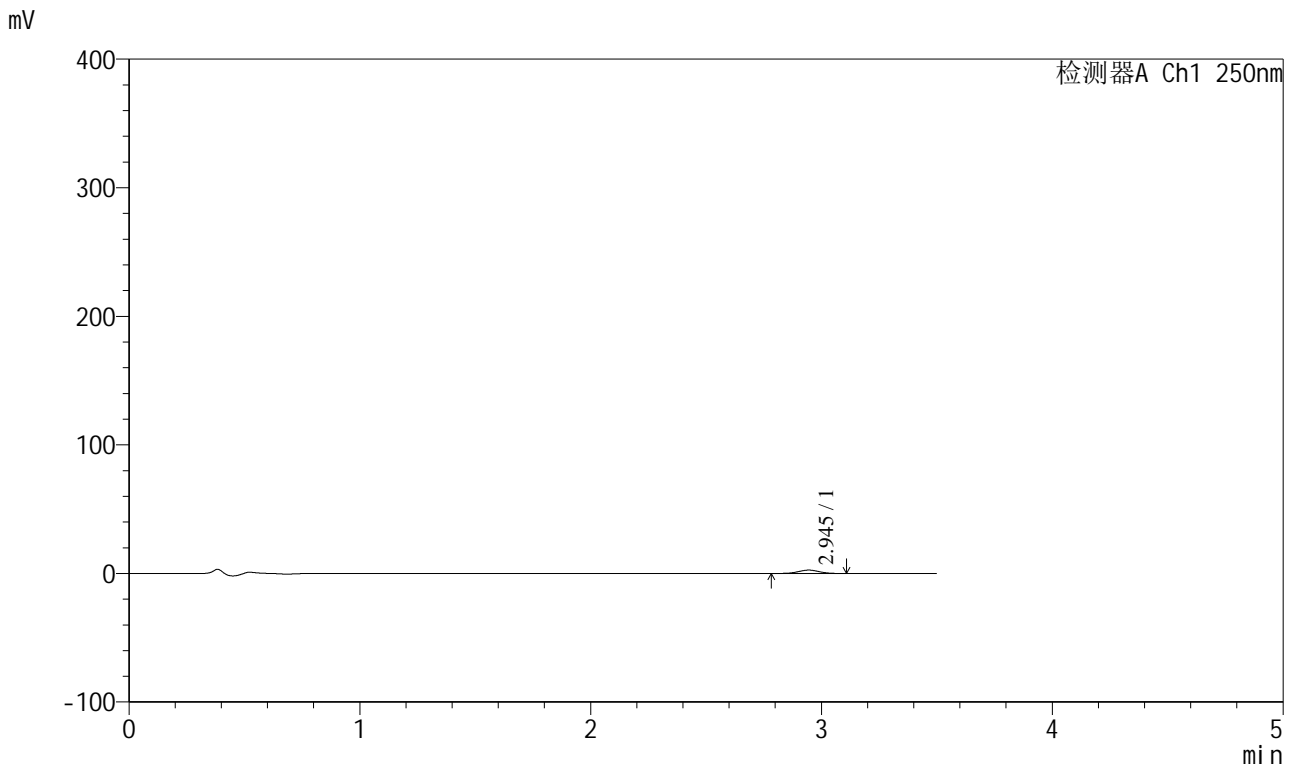


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-582-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 22:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	16349	100.000	2621	5154	1.017	--
总计		16349	100.000	2621			

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-袋6
 供试品溶液-1

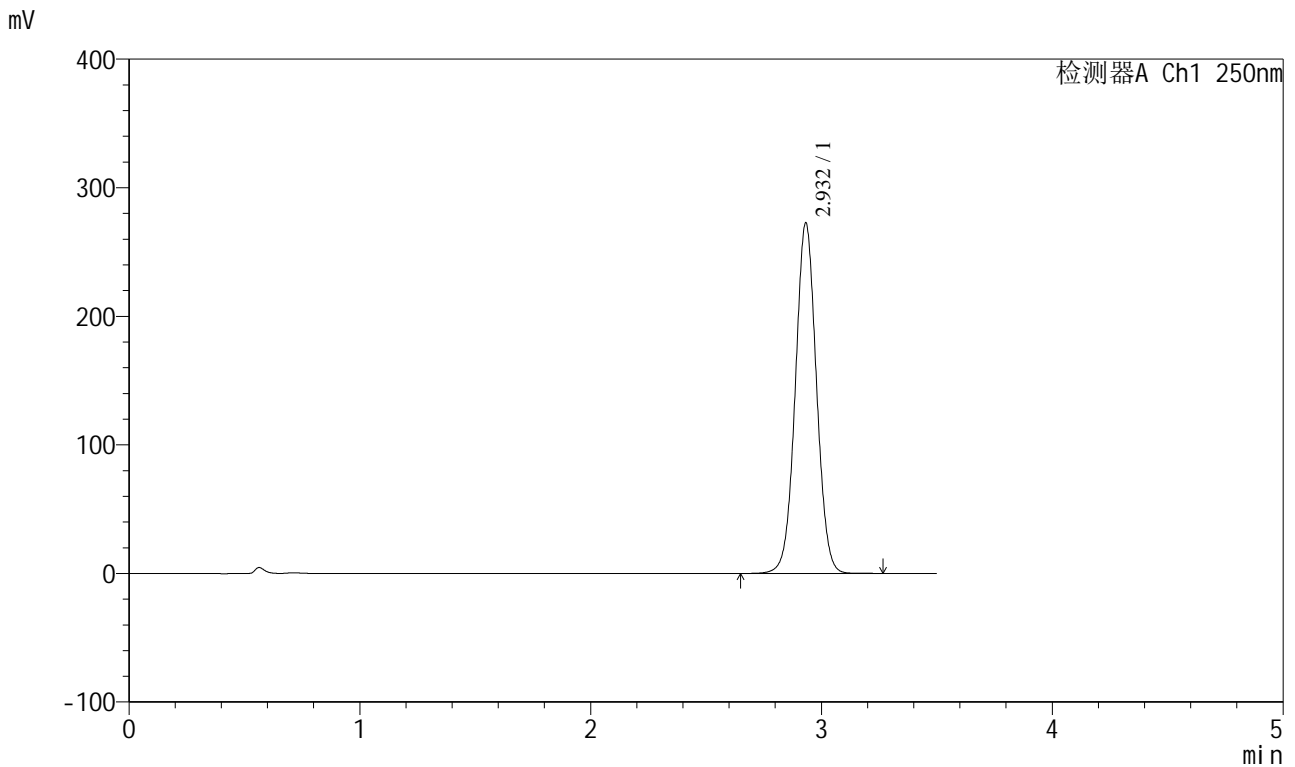


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-583-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 22:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	1735192	100.000	272257	4952	1.028	--
总计		1735192	100.000	272257			

图111 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

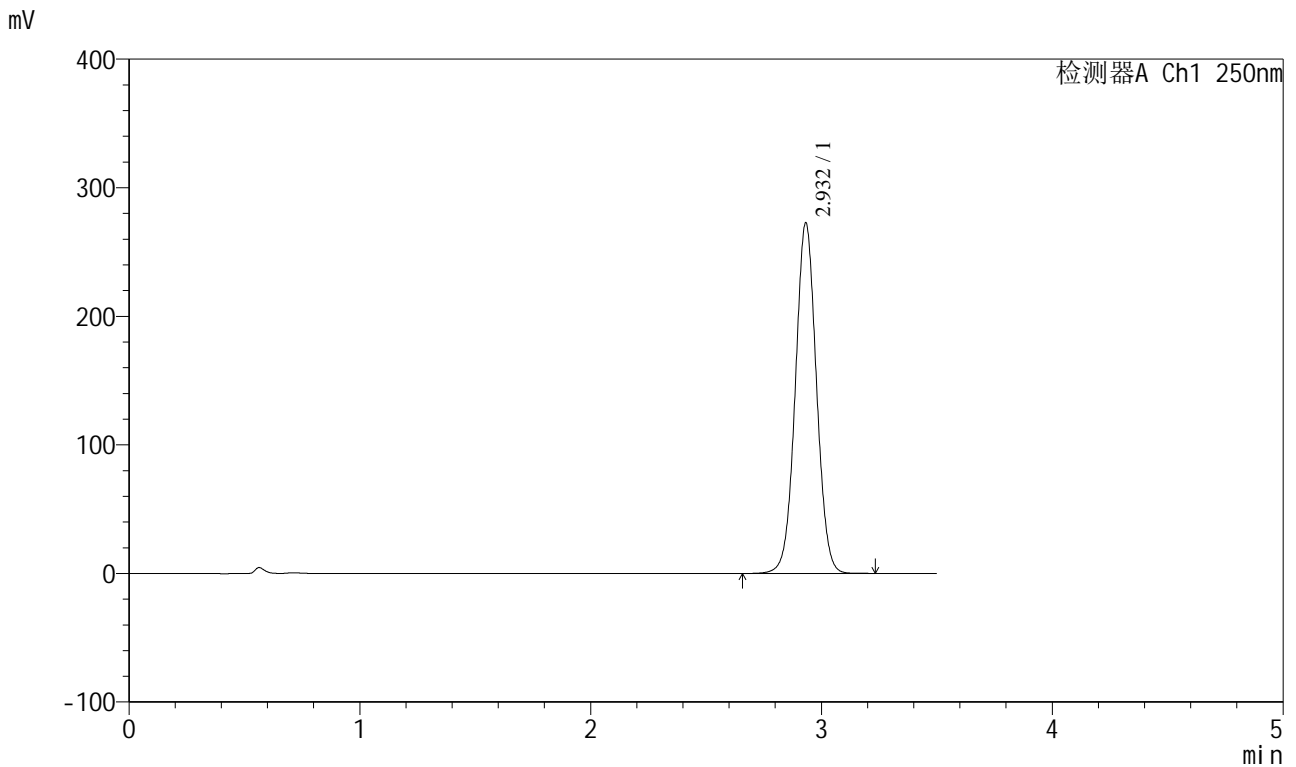


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-44/26-584-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250408-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/08 22:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/09 08:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	1734988	100.000	272346	4955	1.028	--
总计		1734988	100.000	272346			

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2