



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	9.96	1698279	1702720	1699171	1697860	1696957	1698997	0.14
2	10.25	1717744	1717640				1717692	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
170582.03	167579.71	1.26	数据可信

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031221批-pH1.2

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		-		0.000	0.01	126.11	0.00	0.01	122.48
	2	2418	-	2418	0.036			0.04		
	3	1249	-	1249	0.018			0.02		
	4	1038	-	1038	0.015			0.02		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1	1814	-	1814	0.027	0.03	7.61	0.03	0.03	0.00
	2	1985	-	1985	0.029			0.03		
	3	2091	-	2091	0.031			0.03		
	4	1760	-	1760	0.026			0.03		
	5	1837	-	1837	0.027			0.03		
	6	2069	-	2069	0.031			0.03		
30min	1	2320	-	2320	0.034	0.04	5.12	0.03	0.04	15.65
	2	2383	-	2383	0.035			0.04		
	3	2415	-	2415	0.036			0.04		
	4	2264	-	2264	0.033			0.03		
	5	2322	-	2322	0.034			0.03		
	6	2583	-	2583	0.038			0.04		
45min	1	2262	-	2262	0.033	0.04	50.24	0.03	0.04	53.25
	2	2333	-	2333	0.034			0.03		
	3	2248	-	2248	0.033			0.03		
	4	2106	-	2106	0.031			0.03		
	5	5712	-	5712	0.084			0.08		
	6	2286	-	2286	0.034			0.03		
60min	1	2250	-	2250	0.033	0.03	2.45	0.03	0.03	0.00
	2	2275	-	2275	0.034			0.03		
	3	2211	-	2211	0.033			0.03		
	4	2182	-	2182	0.032			0.03		
	5	2281	-	2281	0.034			0.03		
	6	2308	-	2308	0.034			0.03		
90min	1	2182	-	2182	0.032	0.03	3.83	0.03	0.03	0.00
	2	2103	-	2103	0.031			0.03		
	3	2254	-	2254	0.033			0.03		
	4	2022	-	2022	0.030			0.03		
	5	2116	-	2116	0.031			0.03		
	6	2212	-	2212	0.033			0.03		
120min	1	2062	-	2062	0.030	0.04	52.17	0.03	0.04	53.25
	2	1915	-	1915	0.028			0.03		
	3	1976	-	1976	0.029			0.03		
	4	2122	-	2122	0.031			0.03		
	5	5356	-	5356	0.079			0.08		
	6	2258	-	2258	0.033			0.03		
极限	1	2142	-	2142	0.032	0.04	39.68	0.03	0.04	35.00
	2	2132	-	2132	0.031			0.03		
	3	2105	-	2105	0.031			0.03		
	4	1956	-	1956	0.029			0.03		
	5	1896	-	1896	0.028			0.03		
	6	4376	-	4376	0.065			0.06		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

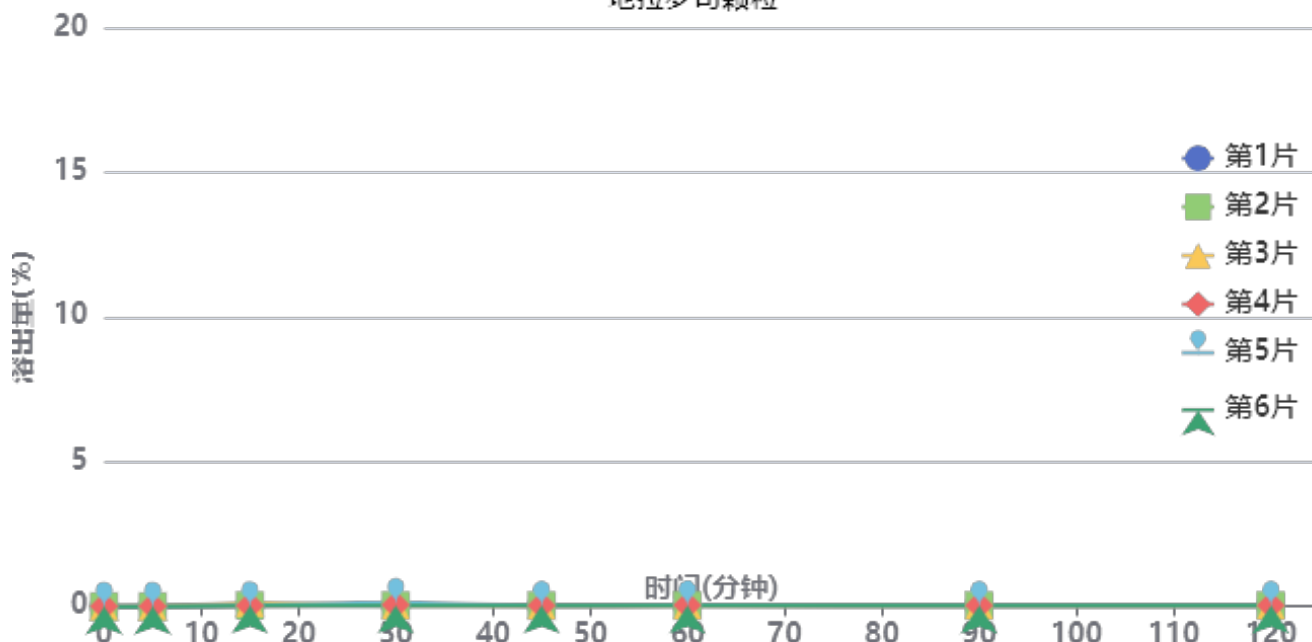
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	9.96	1694499	1695391	1695804	1695457	1697824	1695795	0.08
2	10.25	1747078	1747006				1747042	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
170260.54		170443.12		0.08		数据可信		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031221批-pH1.2

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	1001	-	1001	0.015	0.00	244.95	0.01	0.00	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1	1913	-	1913	0.028	0.04	90.37	0.03	0.04	87.17
	2	1864	-	1864	0.027			0.03		
	3	8465	-	8465	0.124			0.12		
	4	1938	-	1938	0.028			0.03		
	5	1585	-	1585	0.023			0.02		
	6	2153	-	2153	0.032			0.03		
30min	1	2302	-	2302	0.034	0.05	74.60	0.03	0.05	80.00
	2	2253	-	2253	0.033			0.03		
	3	2270	-	2270	0.033			0.03		
	4	3469	-	3469	0.051			0.05		
	5	9018	-	9018	0.132			0.13		
	6	2305	-	2305	0.034			0.03		
45min	1	2191	-	2191	0.032	0.03	3.84	0.03	0.03	0.00
	2	2258	-	2258	0.033			0.03		
	3	2303	-	2303	0.034			0.03		
	4	2329	-	2329	0.034			0.03		
	5	2090	-	2090	0.031			0.03		
	6	2345	-	2345	0.034			0.03		
60min	1	2152	-	2152	0.032	0.03	5.90	0.03	0.03	15.50
	2	2340	-	2340	0.034			0.03		
	3	2196	-	2196	0.032			0.03		
	4	2450	-	2450	0.036			0.04		
	5	2373	-	2373	0.035			0.04		
	6	2122	-	2122	0.031			0.03		
90min	1	2330	-	2330	0.034	0.03	5.42	0.03	0.03	0.00
	2	2241	-	2241	0.033			0.03		
	3	2172	-	2172	0.032			0.03		
	4	2250	-	2250	0.033			0.03		
	5	2231	-	2231	0.033			0.03		
	6	1982	-	1982	0.029			0.03		
120min	1	2198	-	2198	0.032	0.03	5.71	0.03	0.03	0.00
	2	2089	-	2089	0.031			0.03		
	3	2015	-	2015	0.030			0.03		
	4	2064	-	2064	0.030			0.03		
	5	2099	-	2099	0.031			0.03		
	6	1843	-	1843	0.027			0.03		
极限	1	2169	-	2169	0.032	0.03	2.80	0.03	0.03	0.00
	2	2090	-	2090	0.031			0.03		
	3	2241	-	2241	0.033			0.03		
	4	2185	-	2185	0.032			0.03		
	5	2102	-	2102	0.031			0.03		
	6	2223	-	2223	0.033			0.03		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

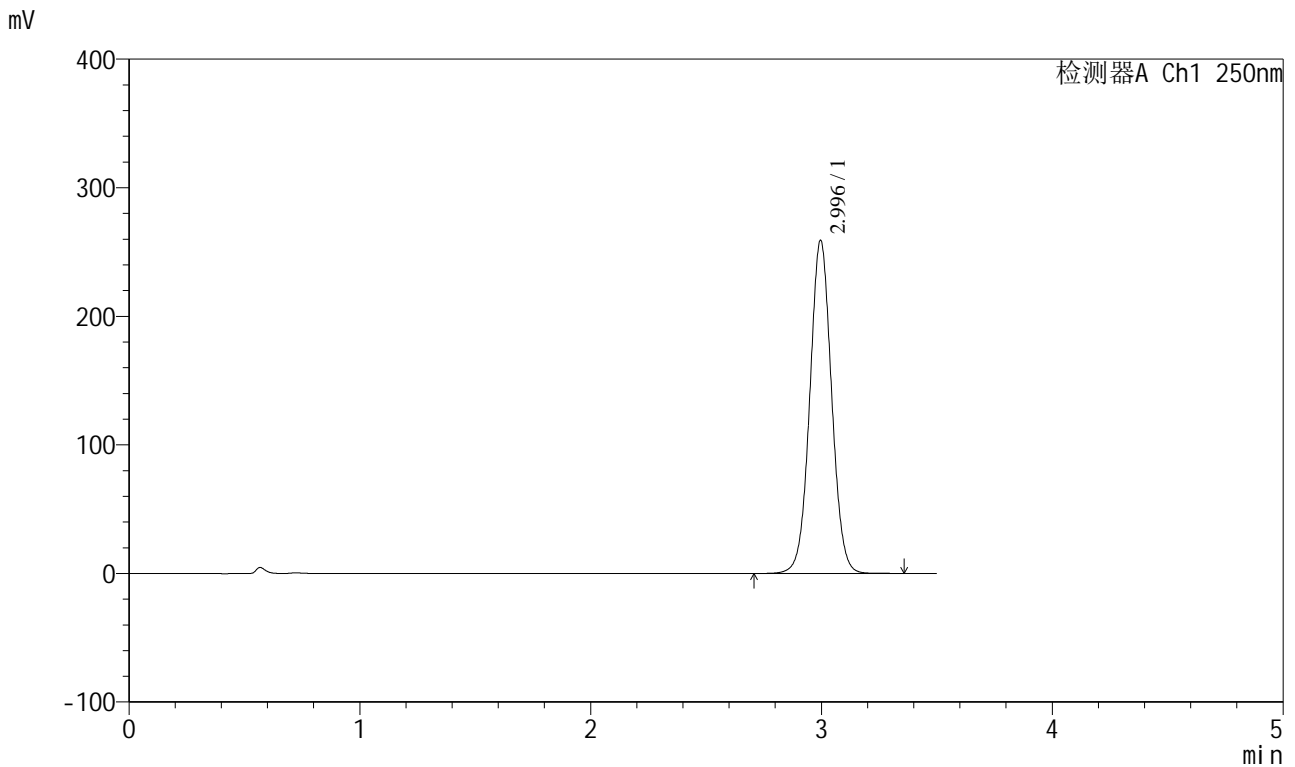
复核者:

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 - 0-51/25-318-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

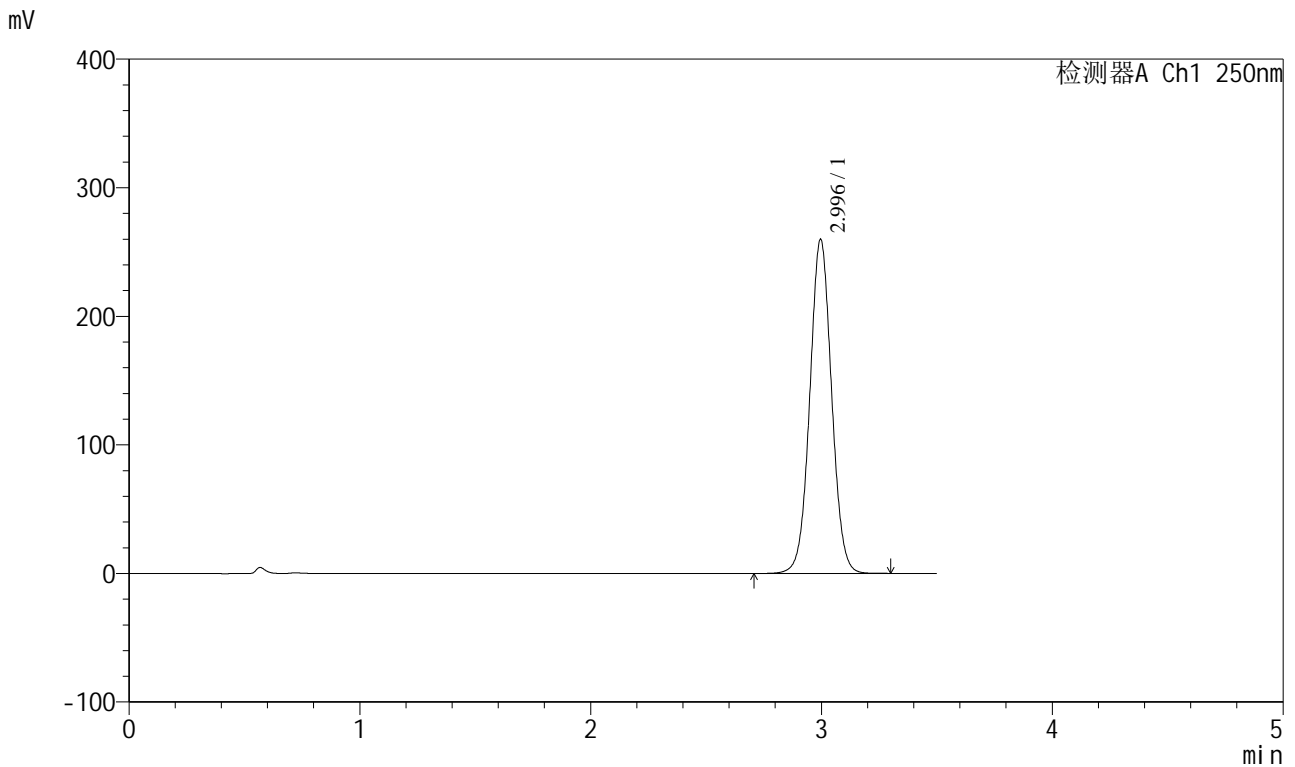
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1698279	100.000	259094	4897	1.036	--
总计		1698279	100.000	259094			

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)-pH1.2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 - 0-51/25-319-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 10:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

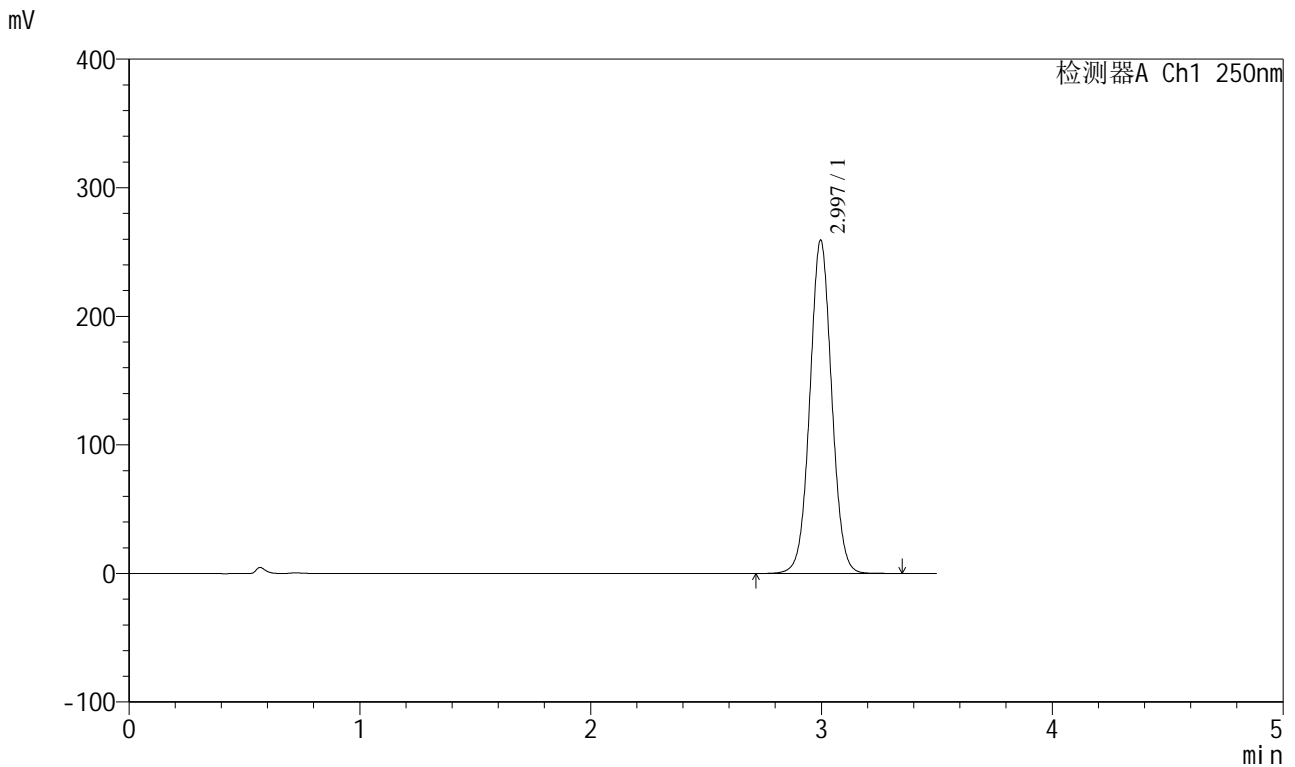
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1702720	100.000	259860	4901	1.035	--
总计		1702720	100.000	259860			

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)-pH1.2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 - 0-51/25-320-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

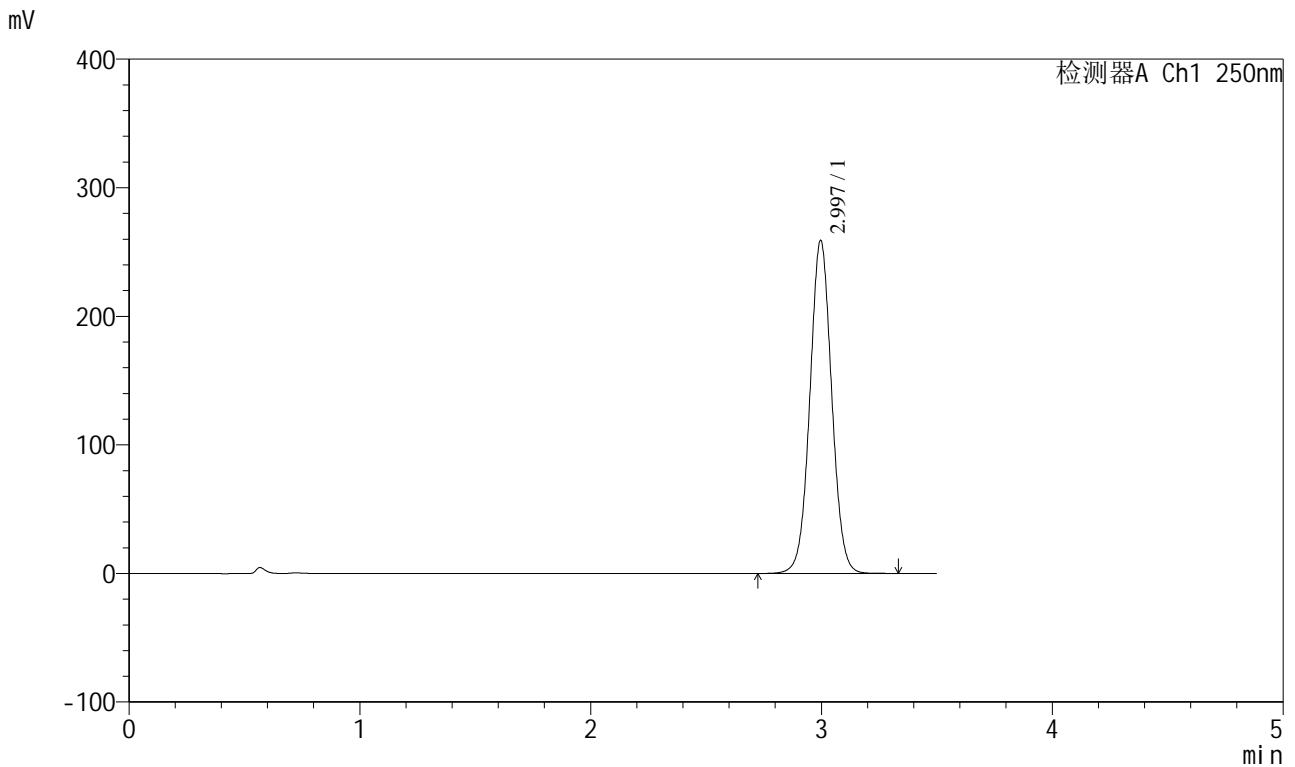
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1699171	100.000	259278	4906	1.036	--
总计		1699171	100.000	259278			

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)-pH1.2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 - 0-51/25-321-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

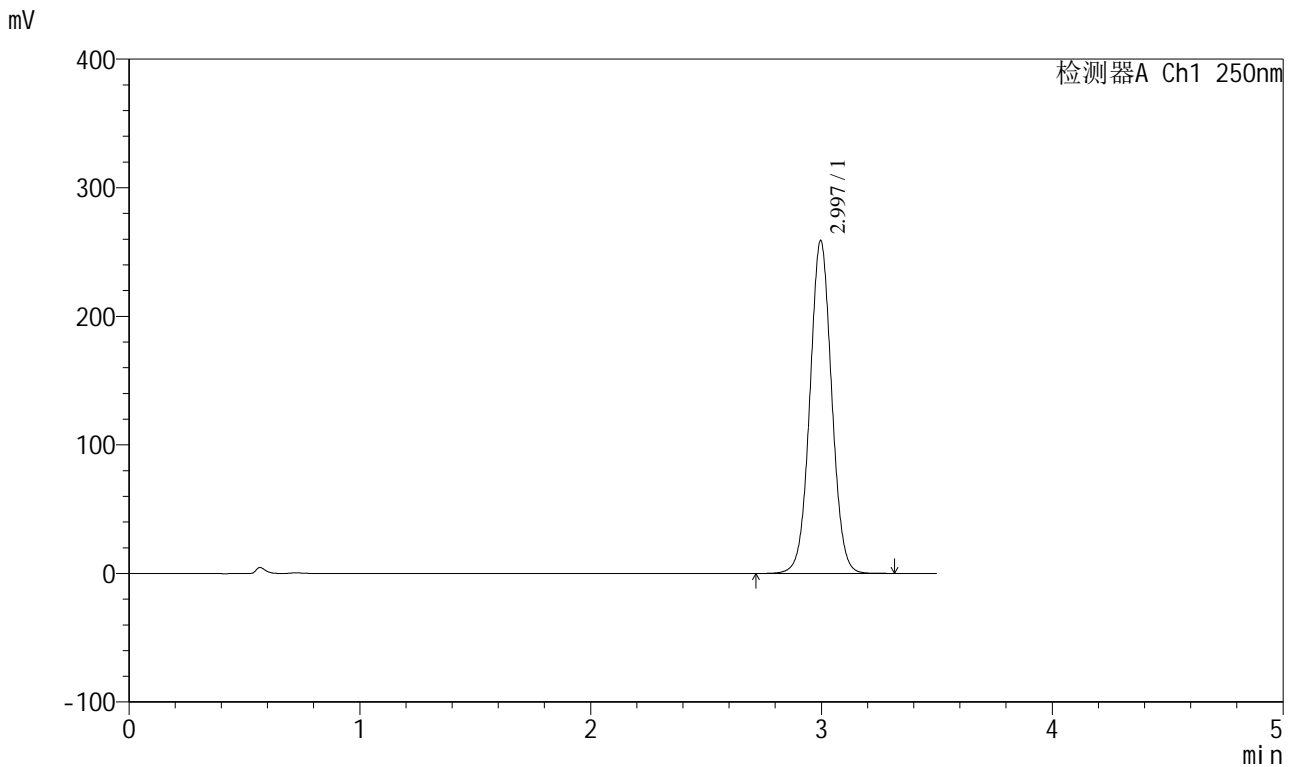
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1697860	100.000	259027	4898	1.036	--
总计		1697860	100.000	259027			

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)-pH1.2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 - 0-51/25-322-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 10:56:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1696957	100.000	258884	4901	1.035	--
总计		1696957	100.000	258884			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

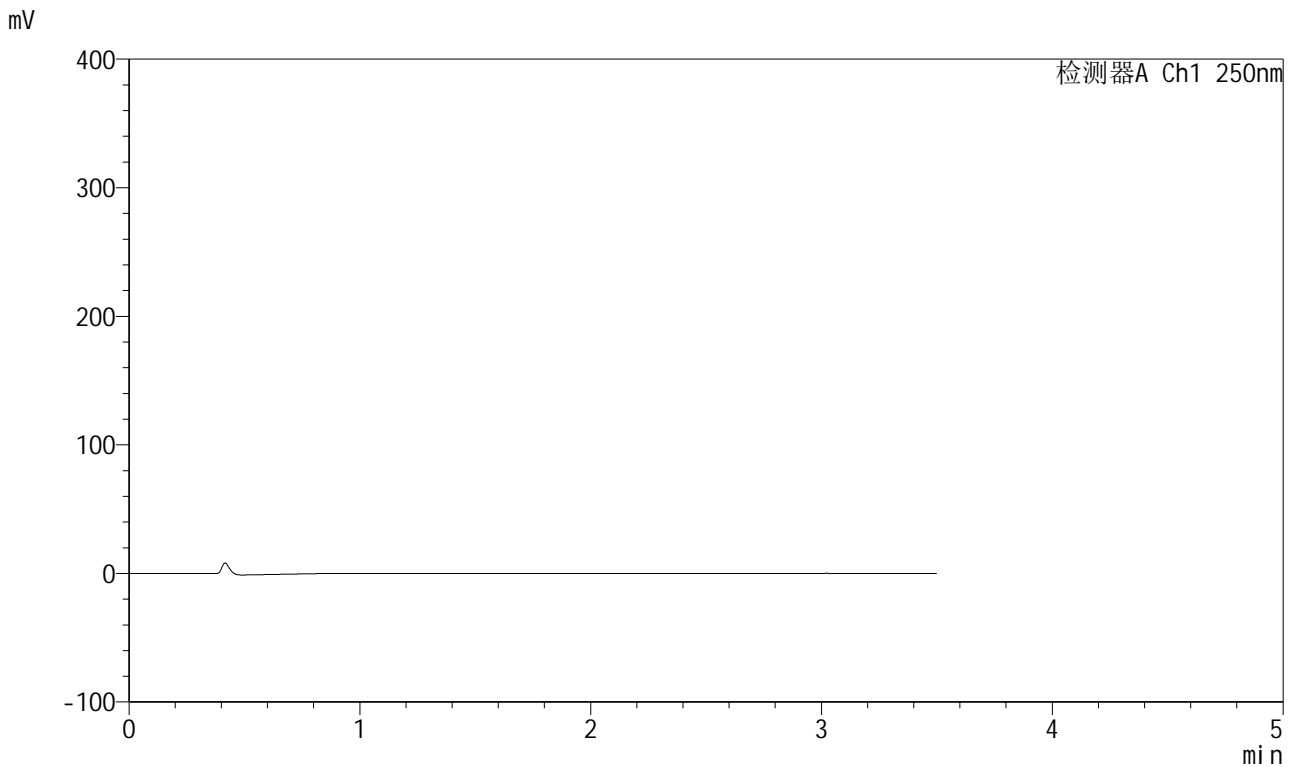


SXT-396

<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 - 0-51/25-323-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

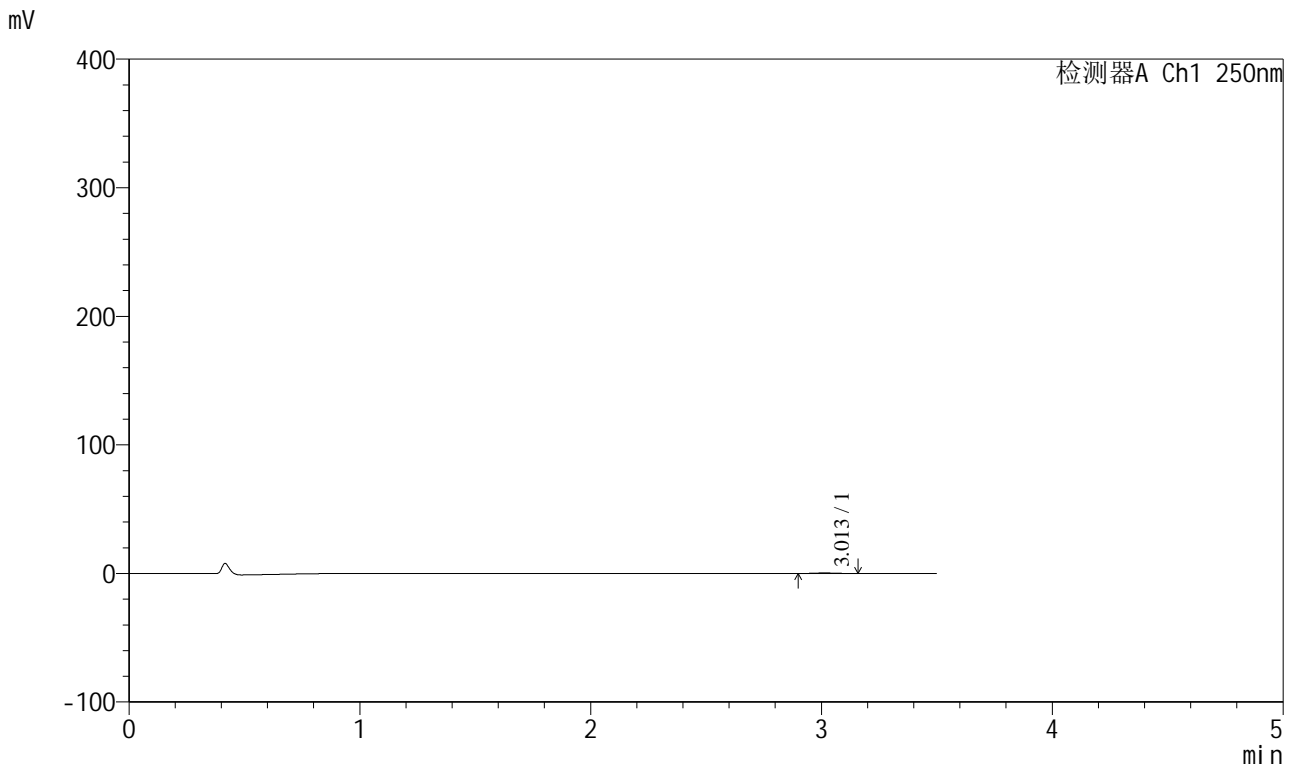
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-324-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	2418	100.000	401	5787	1.112	--
总计		2418	100.000	401			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

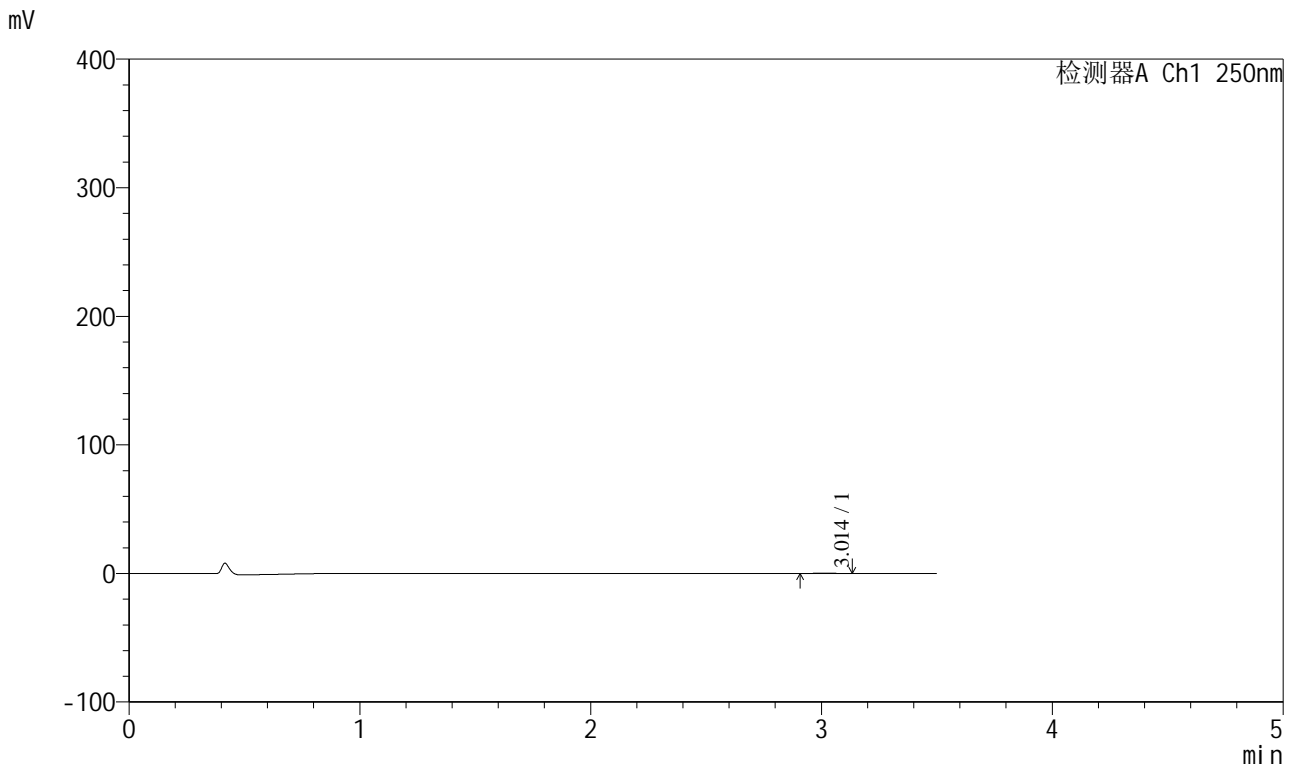


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-325-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1249	100.000	221	6174	1.058	--
总计		1249	100.000	221			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

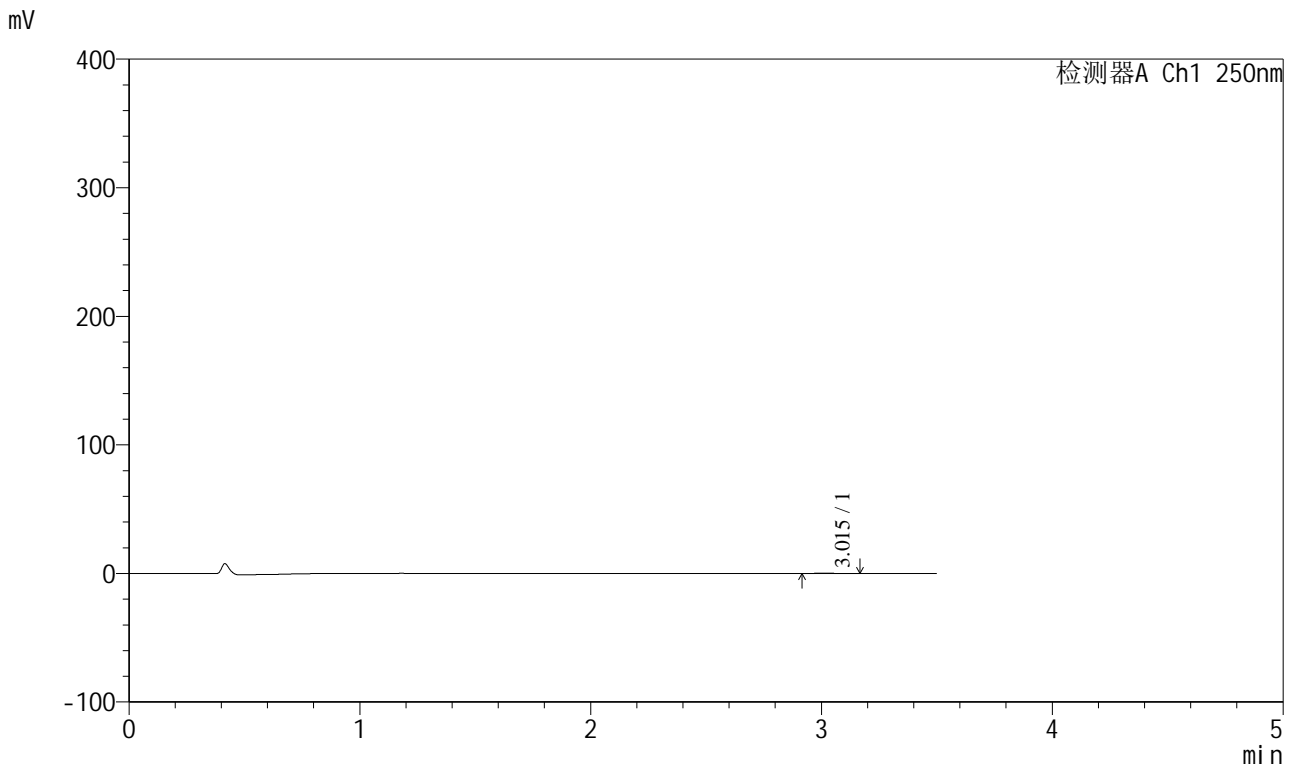


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-326-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1038	100.000	165	5710	1.167	--
总计		1038	100.000	165			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

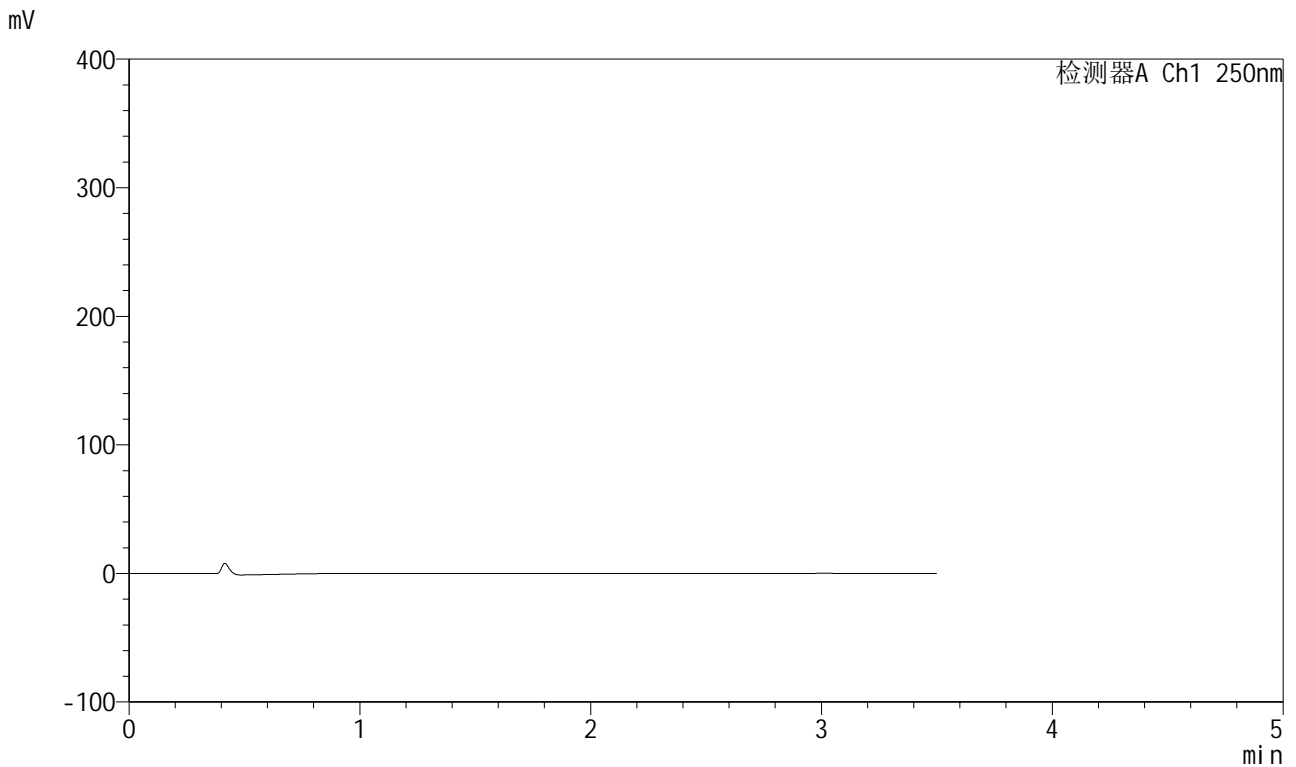


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-327-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

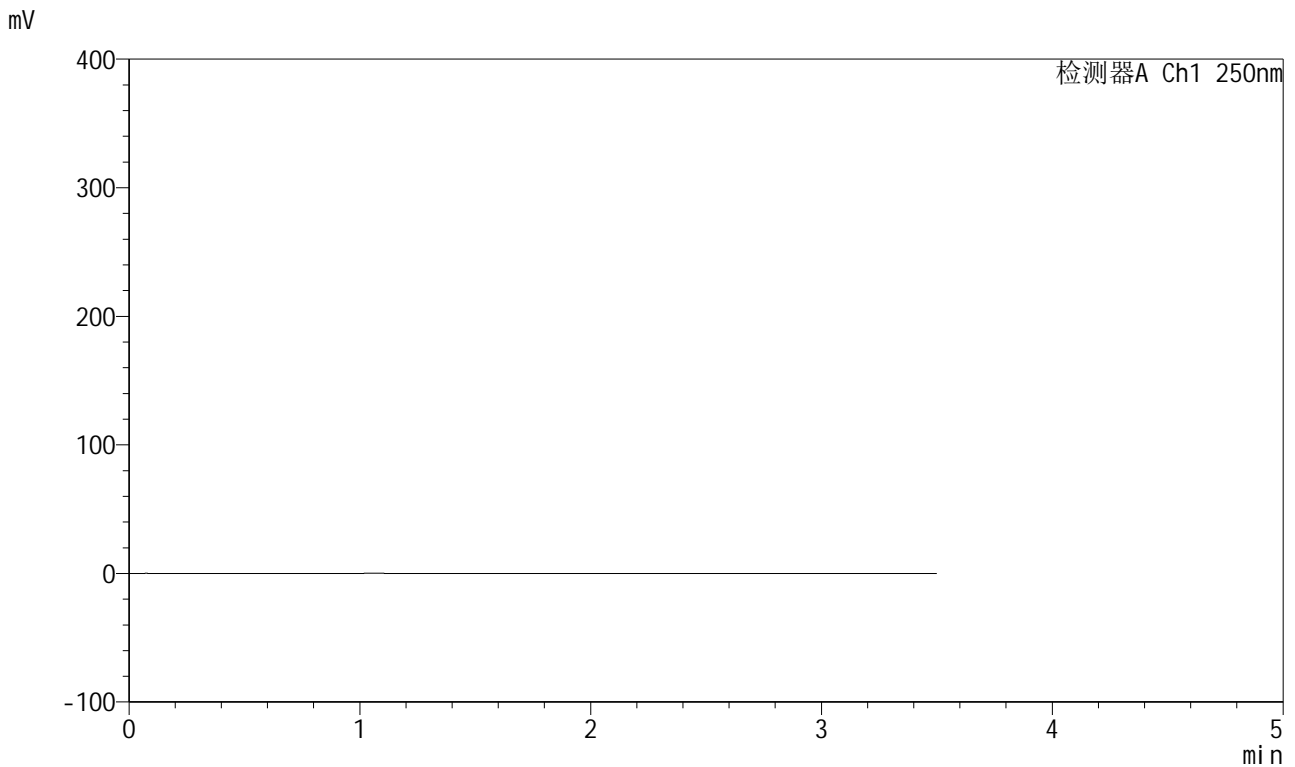


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-328-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

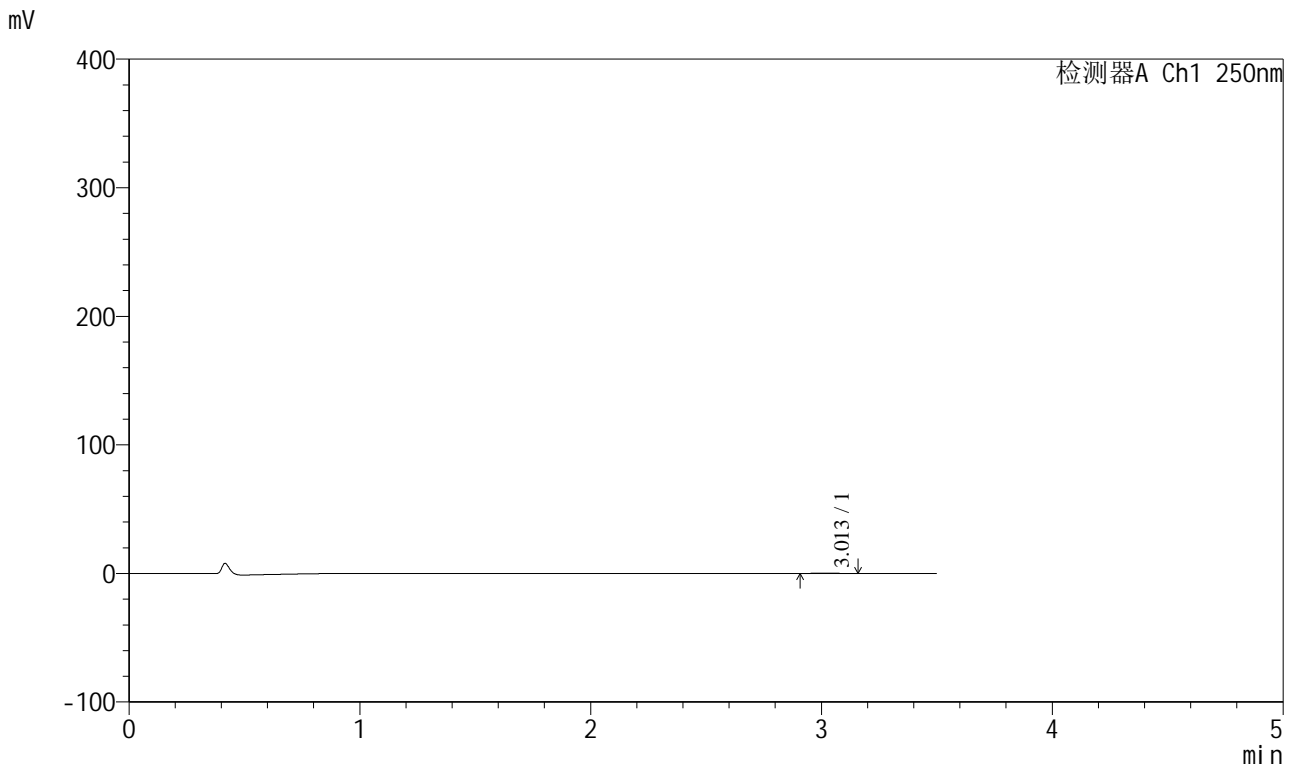


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-329-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1814	100.000	296	5571	1.120	--
总计		1814	100.000	296			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

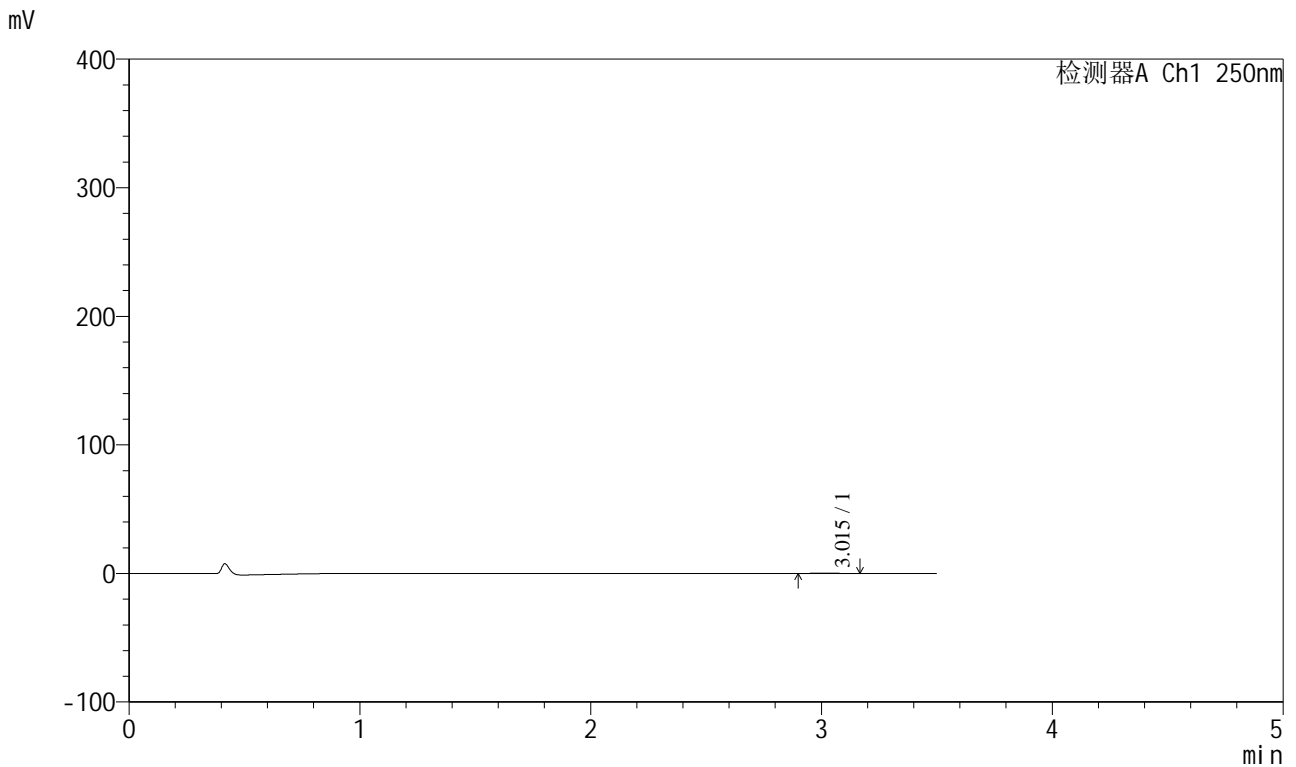


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-330-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1985	100.000	318	5356	1.073	--
总计		1985	100.000	318			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

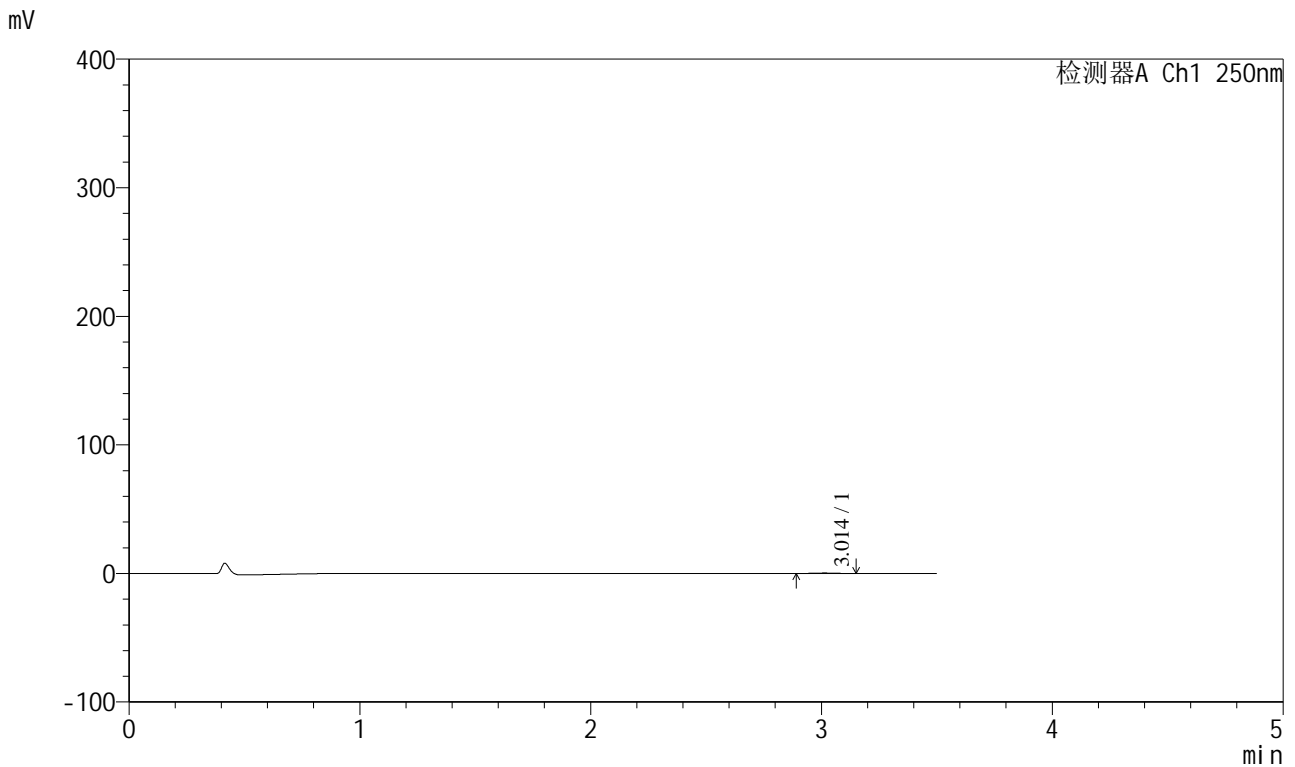


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-331-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	2091	100.000	338	5520	1.010	--
总计		2091	100.000	338			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

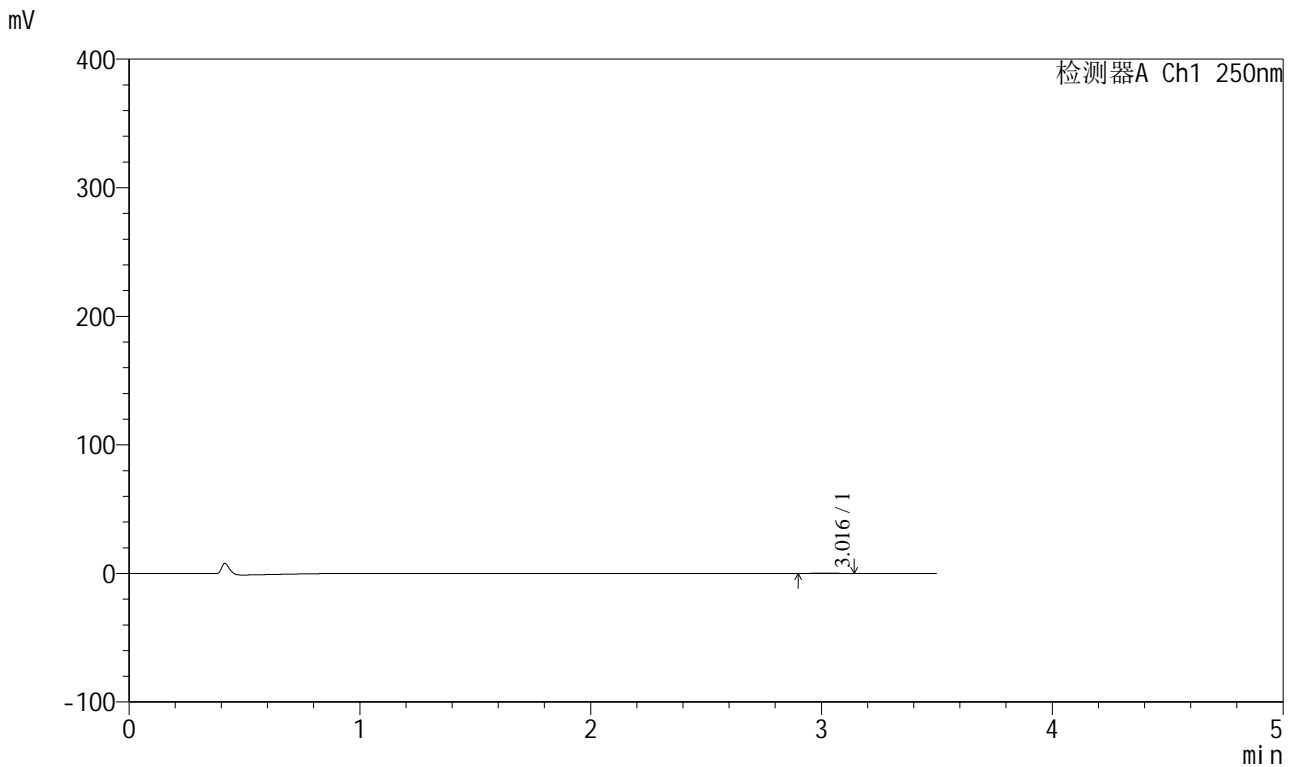


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-332-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1760	100.000	284	5397	0.978	--
总计		1760	100.000	284			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

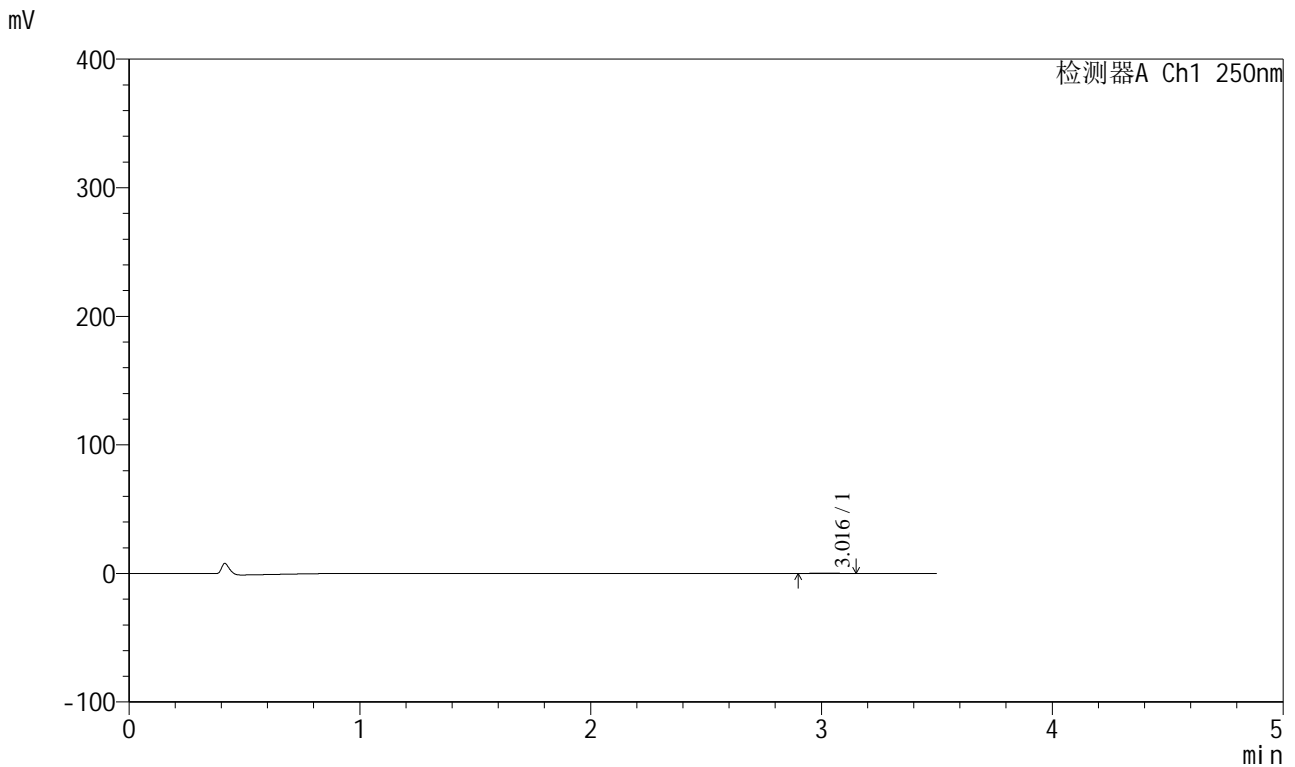


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-333-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1837	100.000	294	5278	0.986	--
总计		1837	100.000	294			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

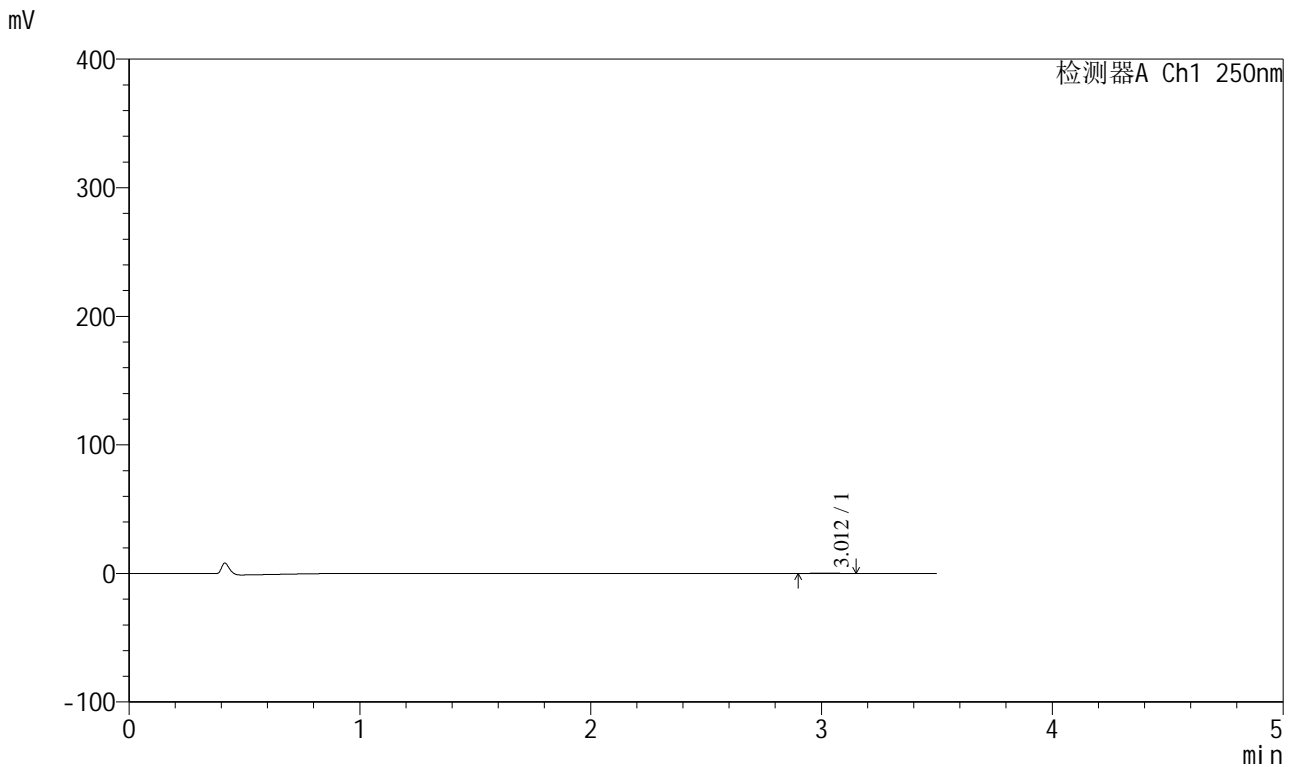


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-334-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	2069	100.000	340	5757	1.025	--
总计		2069	100.000	340			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

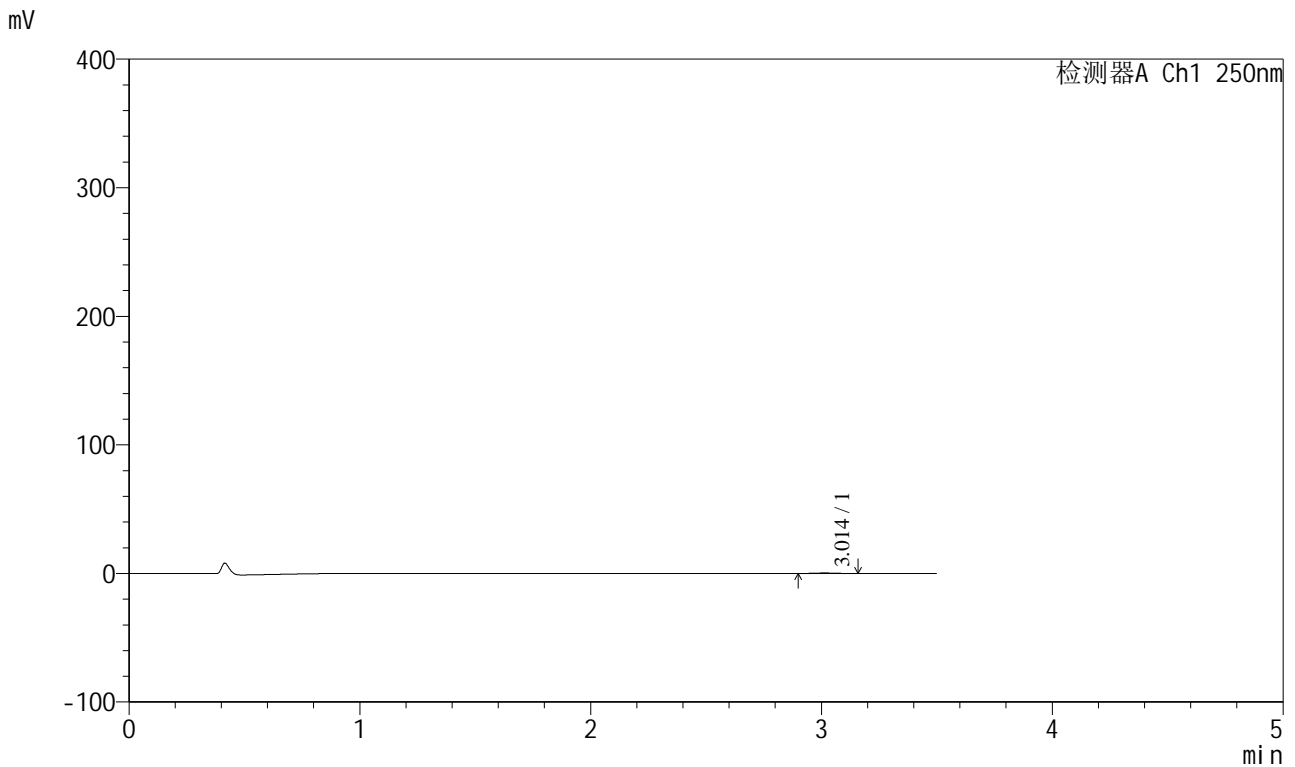


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-335-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	2320	100.000	384	5297	1.068	--
总计		2320	100.000	384			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

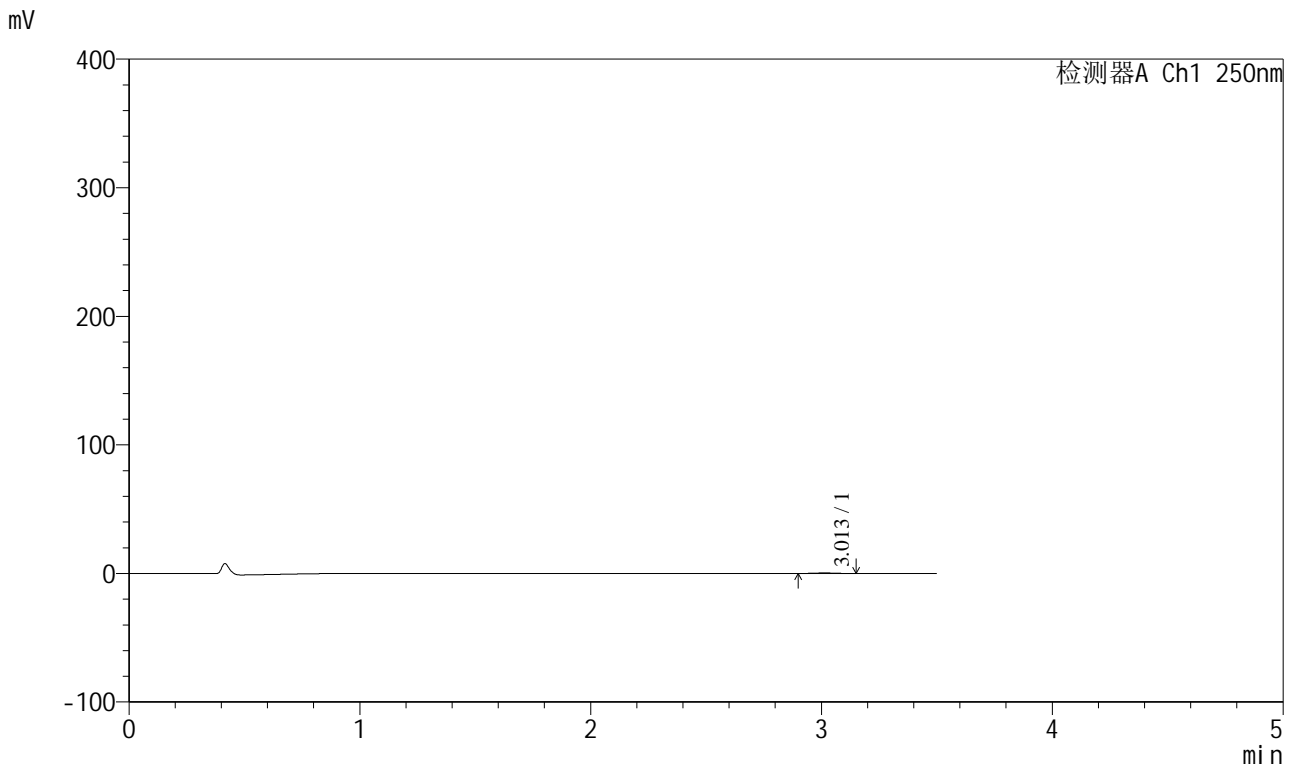


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-336-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	2383	100.000	388	5726	1.010	--
总计		2383	100.000	388			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

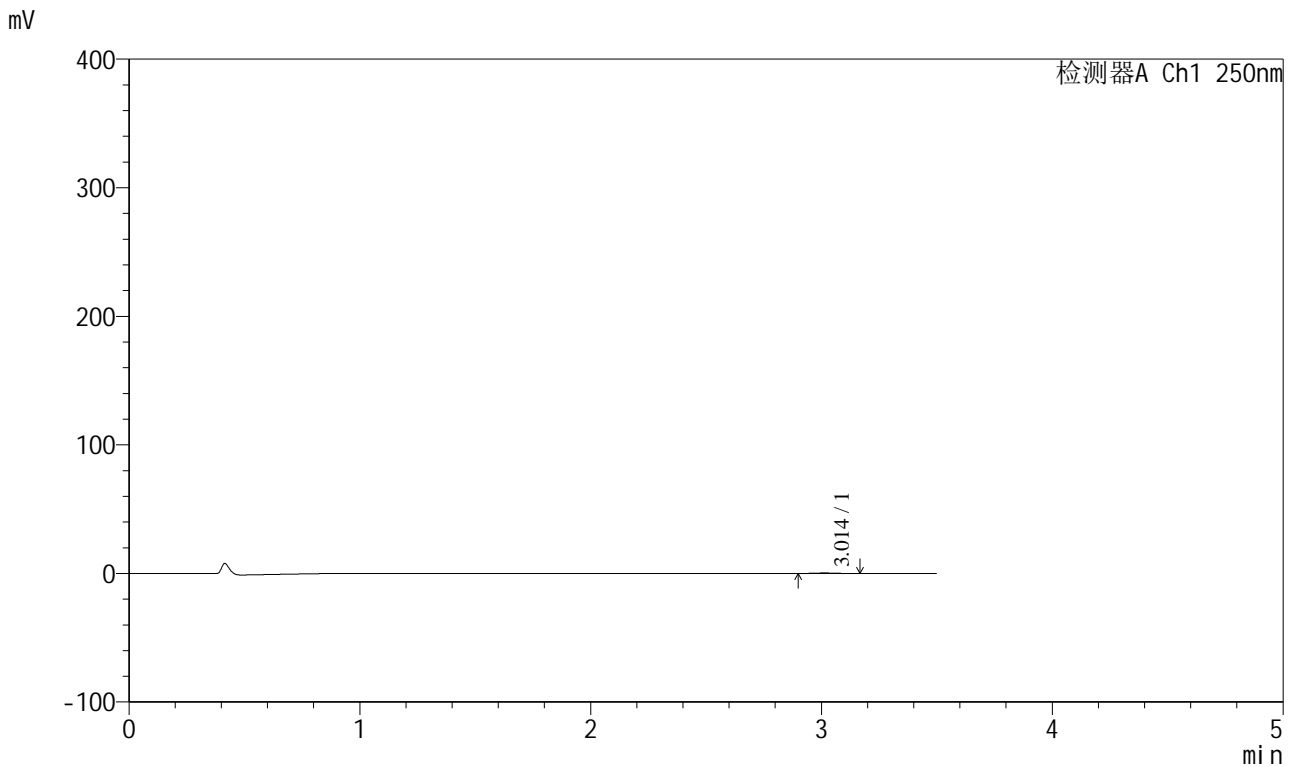


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-337-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	2415	100.000	381	5091	1.104	--
总计		2415	100.000	381			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

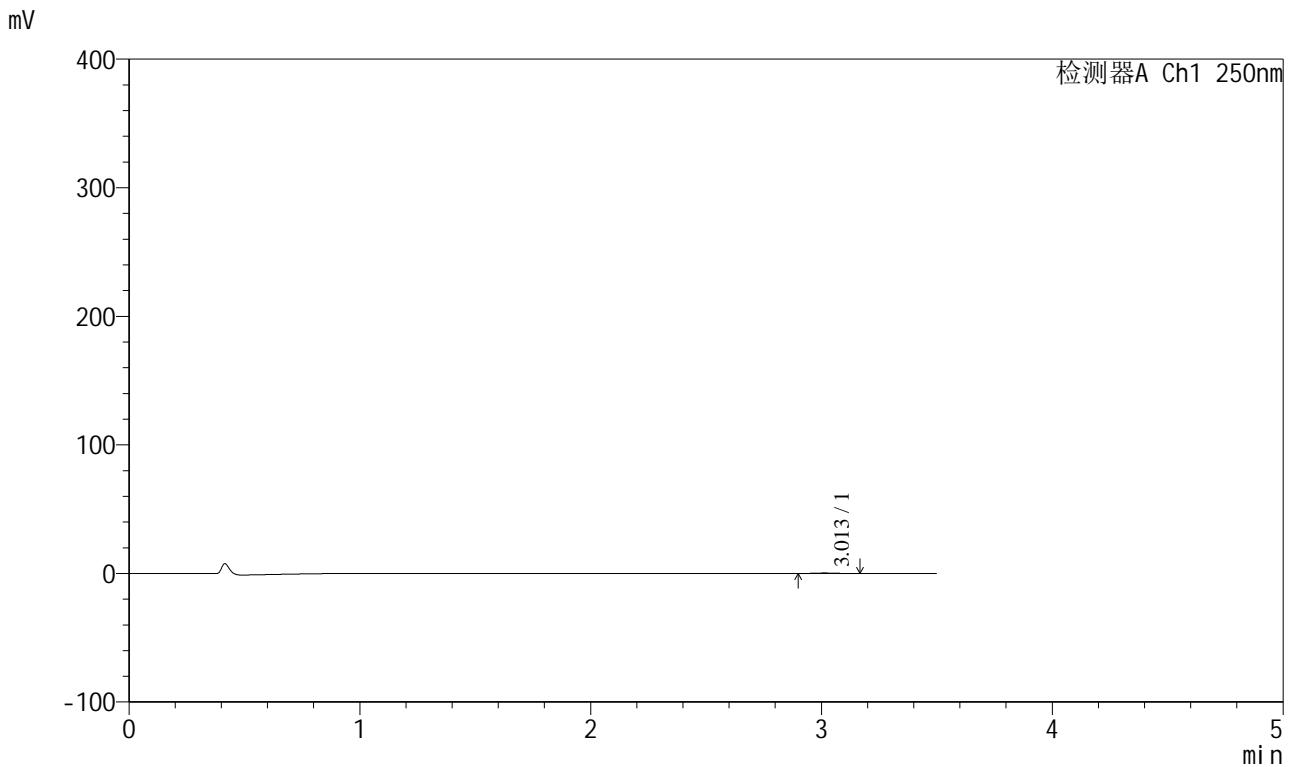


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-338-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	2264	100.000	365	5954	1.092	--
总计		2264	100.000	365			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

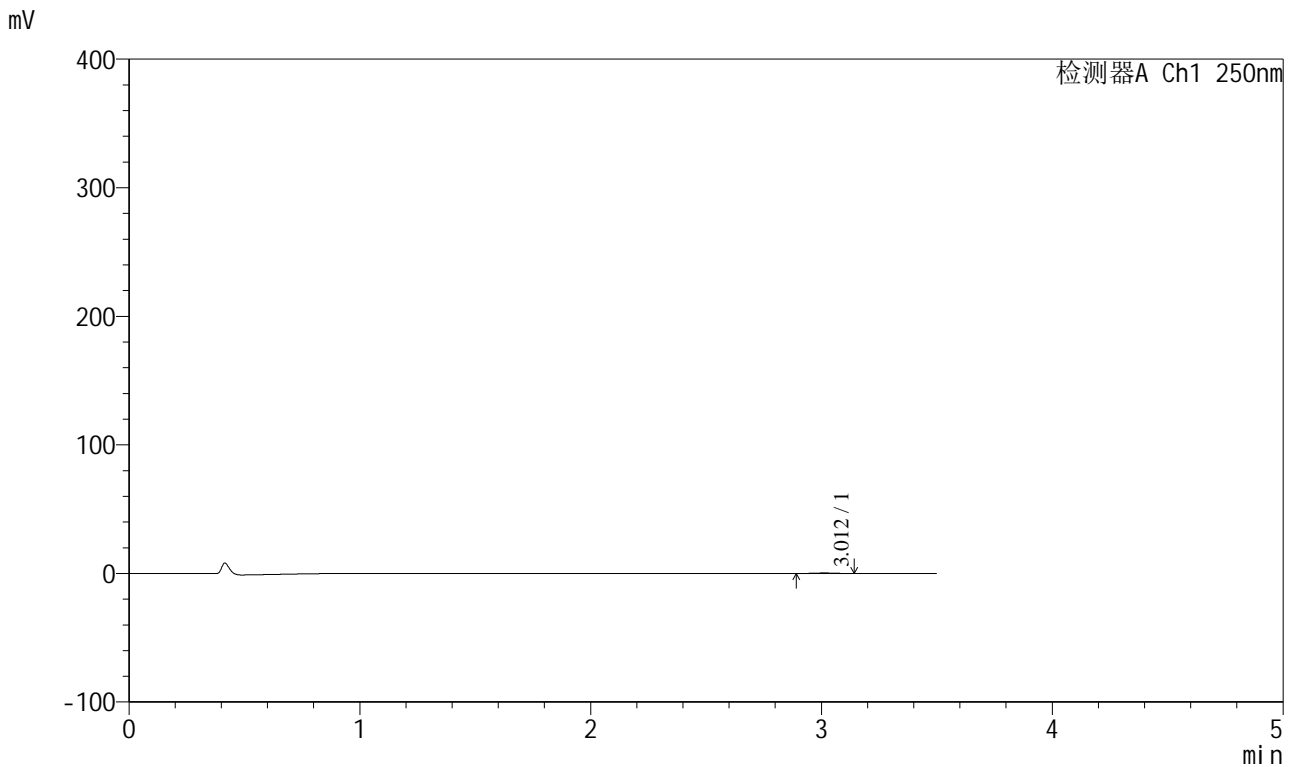


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-339-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	2322	100.000	385	5222	1.006	--
总计		2322	100.000	385			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

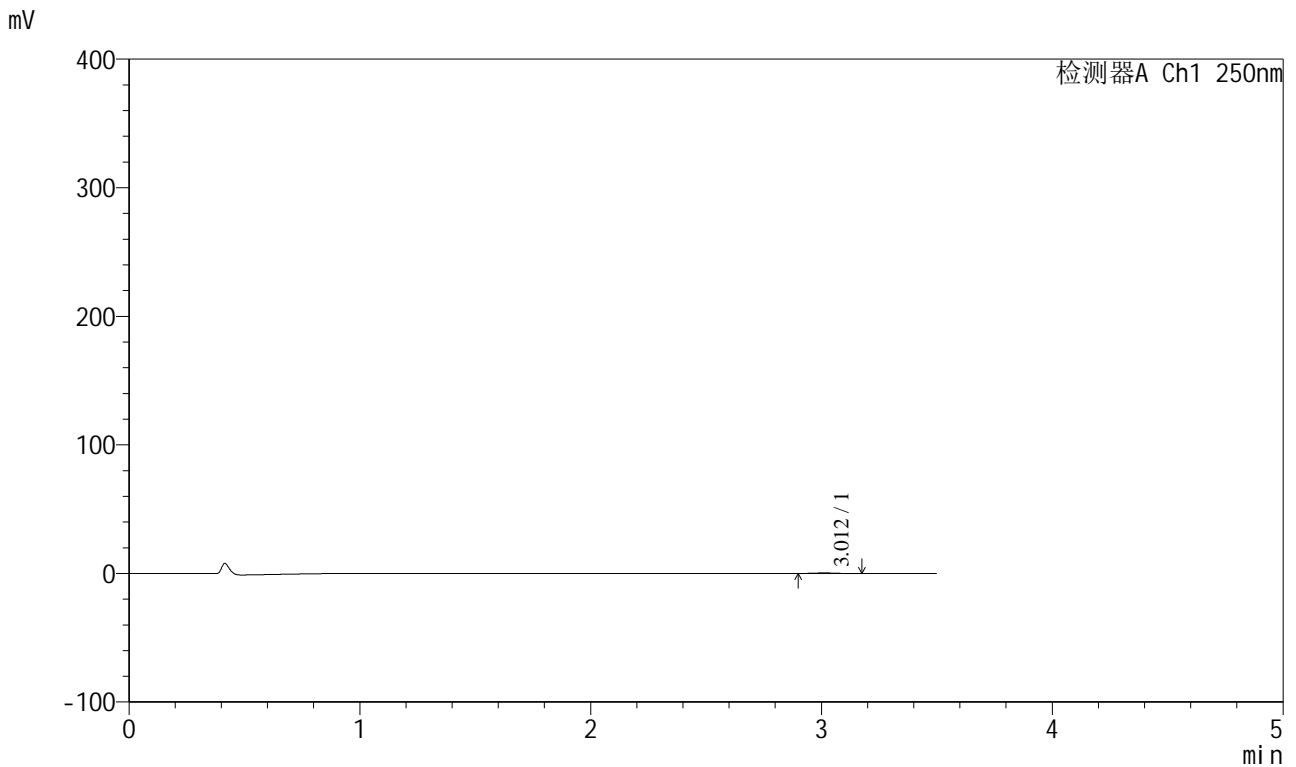


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-340-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	2583	100.000	427	5729	1.108	--
总计		2583	100.000	427			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

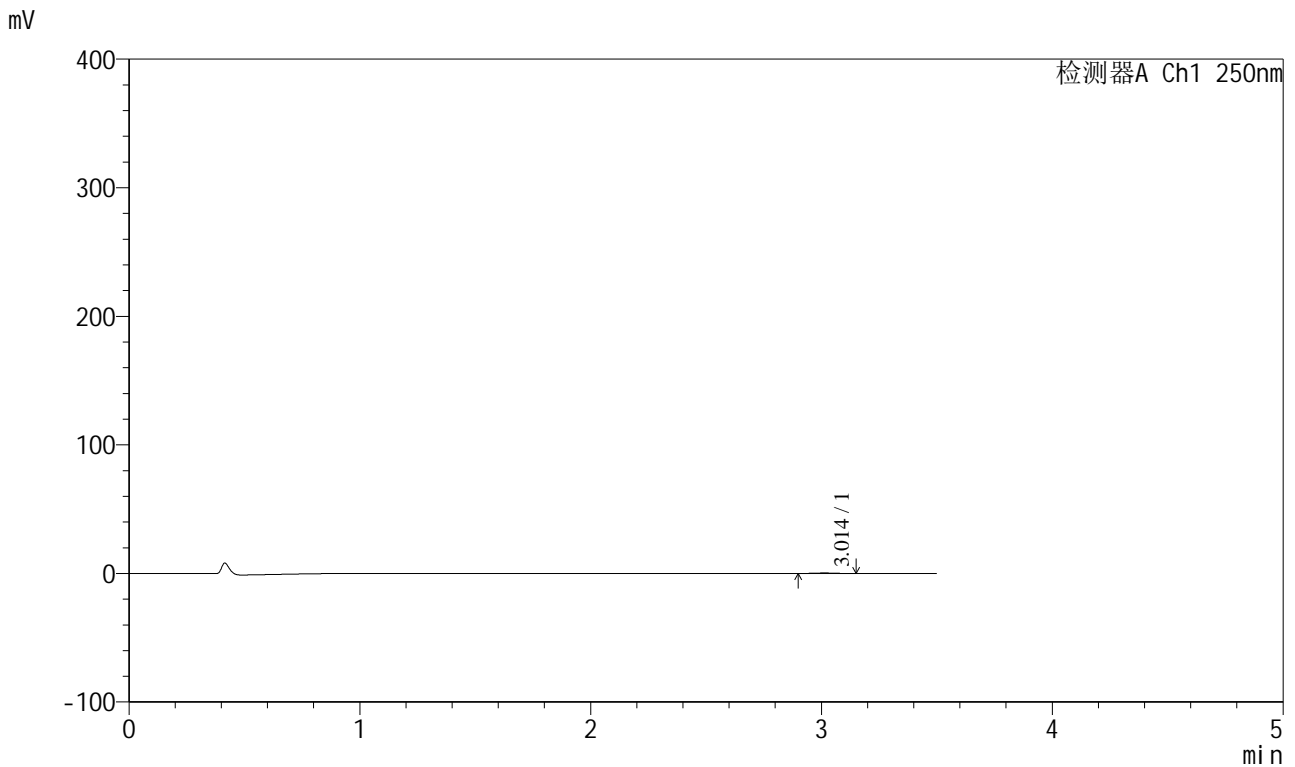


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-341-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	2262	100.000	382	5413	0.994	--
总计		2262	100.000	382			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

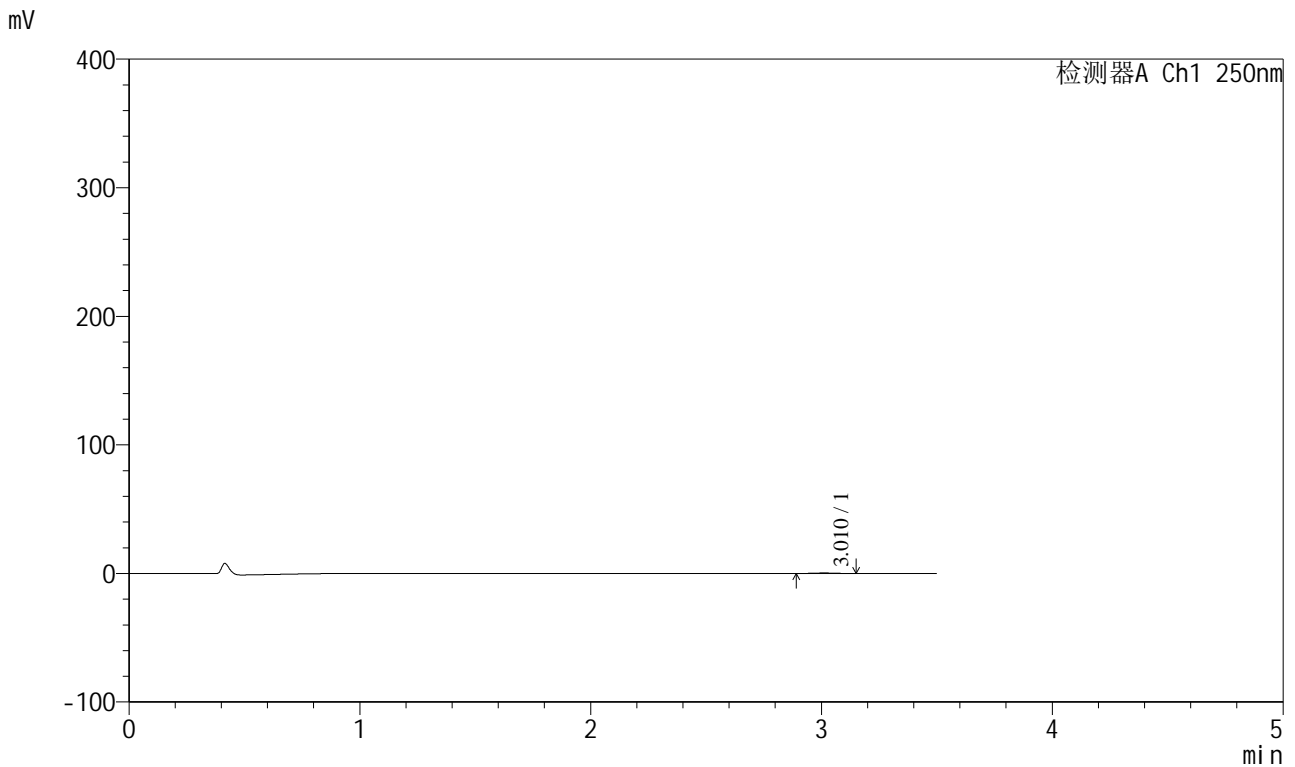


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-342-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	2333	100.000	380	5381	1.003	--
总计		2333	100.000	380			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

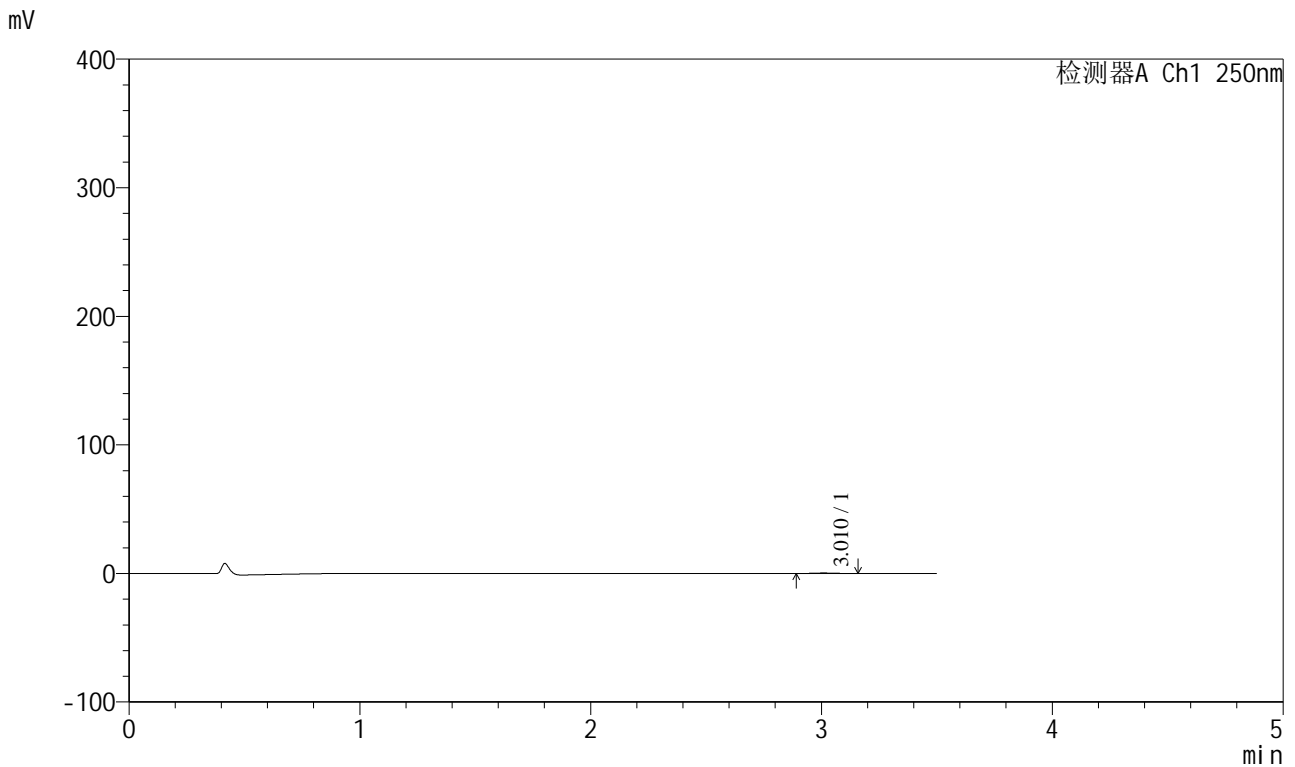


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-343-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	2248	100.000	375	5445	1.079	--
总计		2248	100.000	375			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

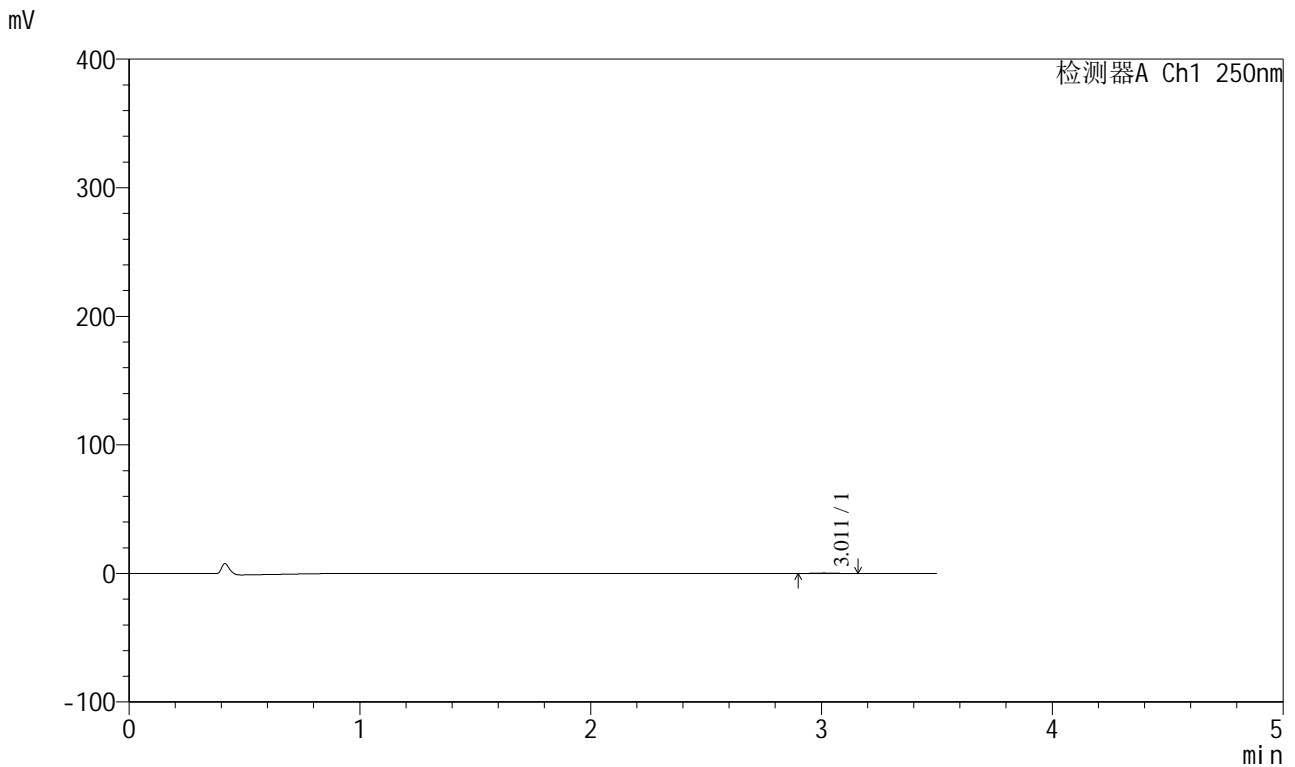


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-344-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	2106	100.000	346	5524	1.101	--
总计		2106	100.000	346			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

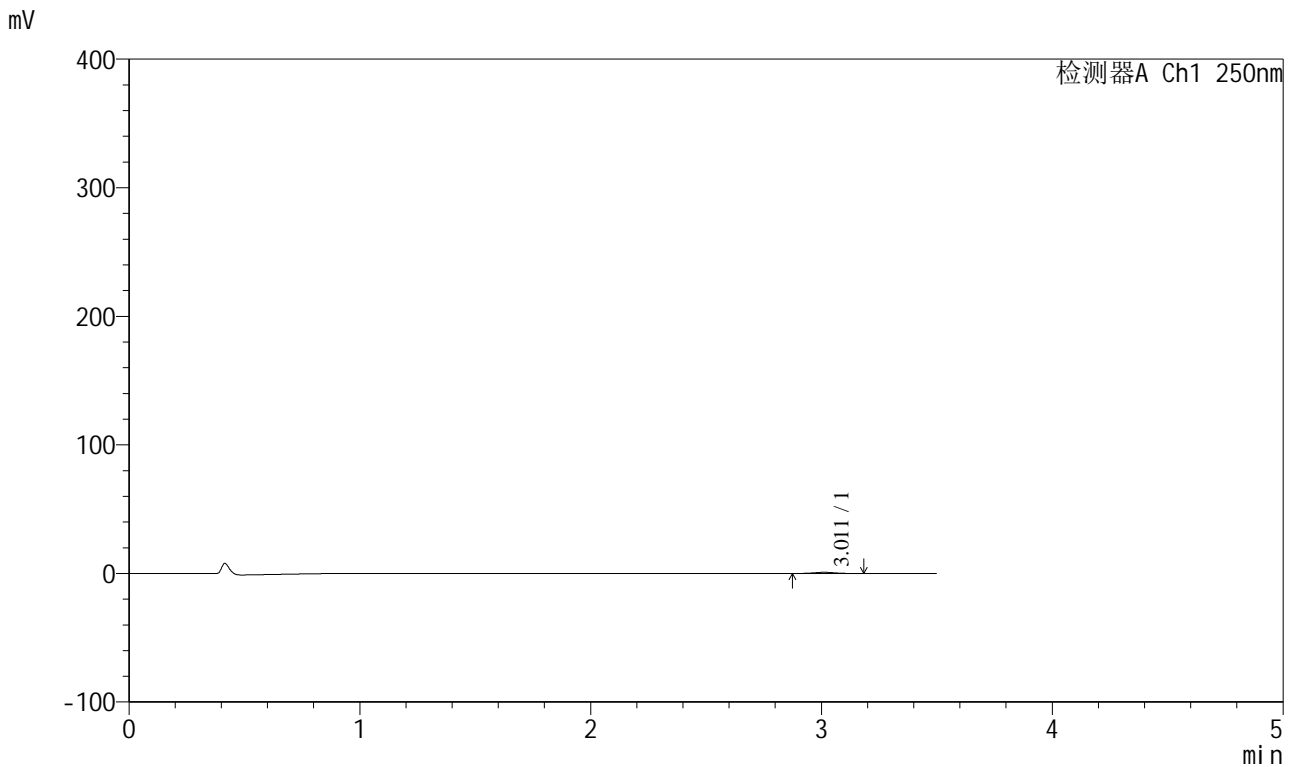


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-345-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	5712	100.000	902	5259	1.042	--
总计		5712	100.000	902			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

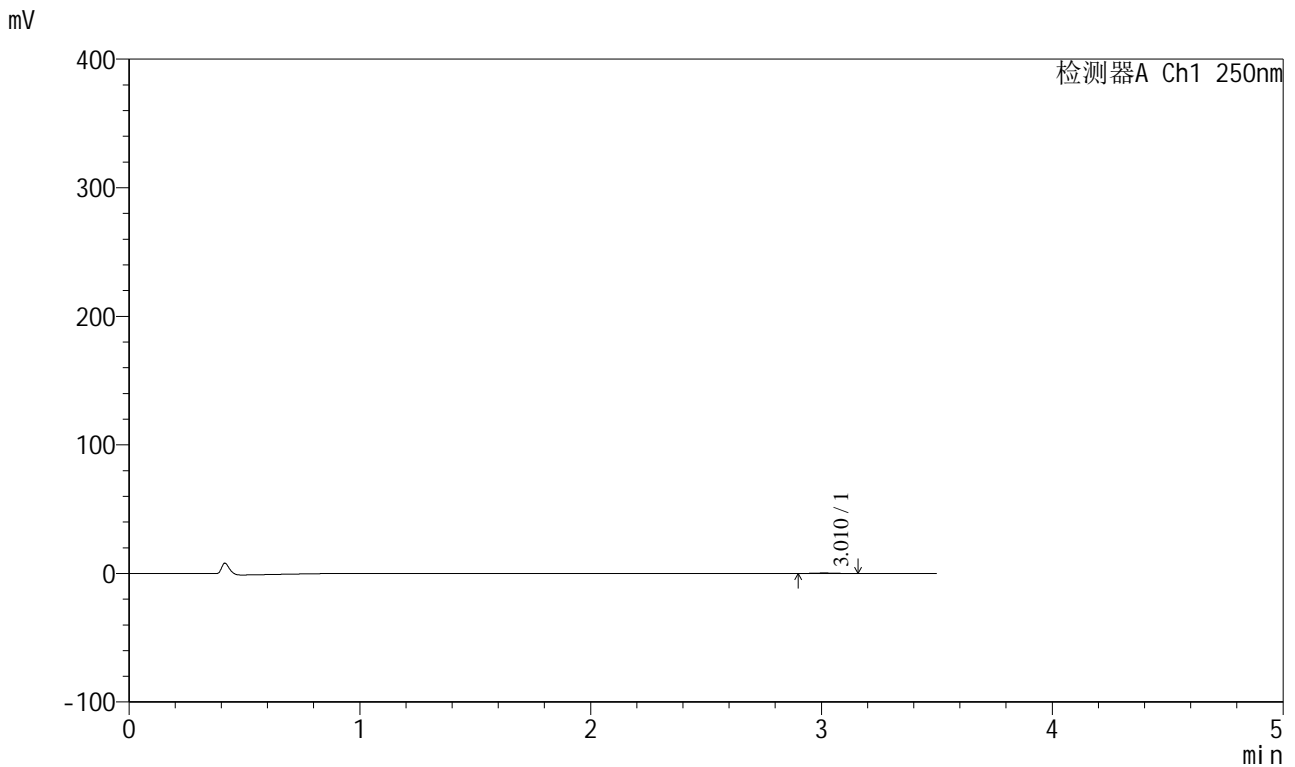


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-346-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:21:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

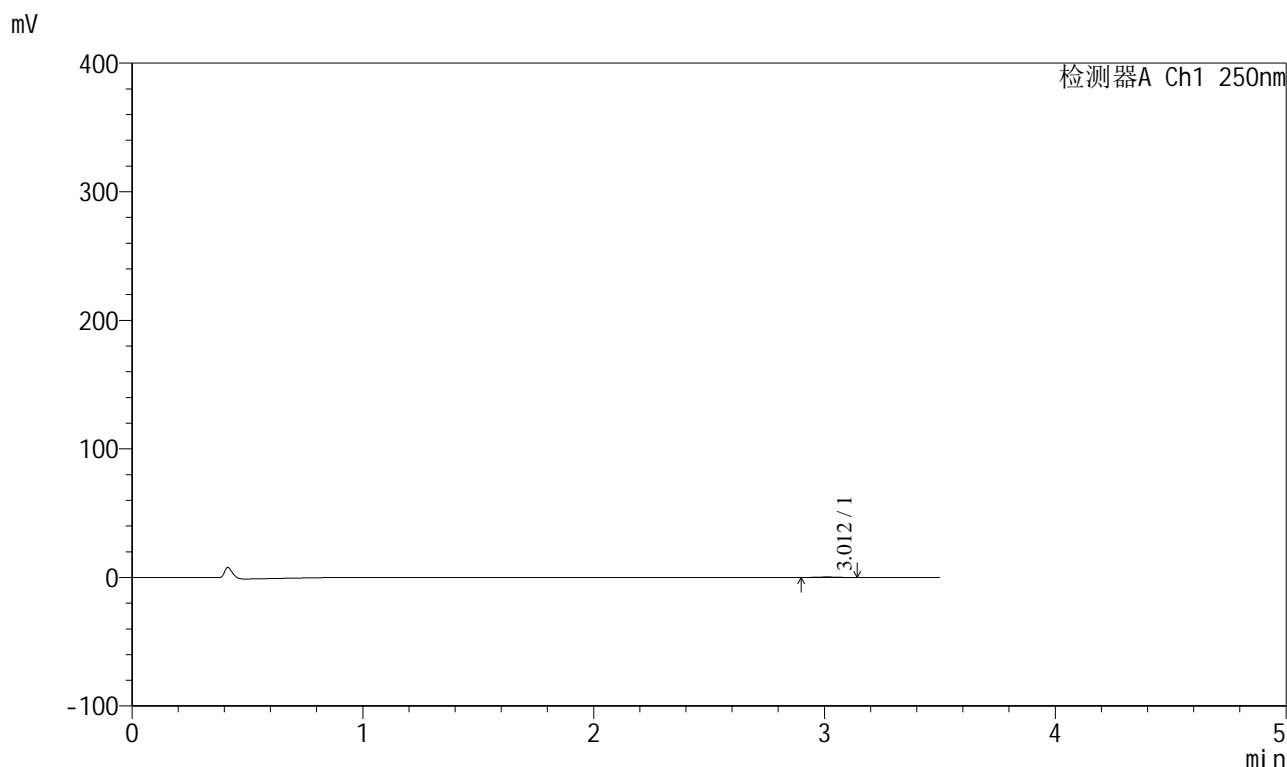
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	2286	100.000	381	5862	1.062	--
总计		2286	100.000	381			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-347-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:25:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	2250	100.000	380	5625	0.979	--
总计		2250	100.000	380			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

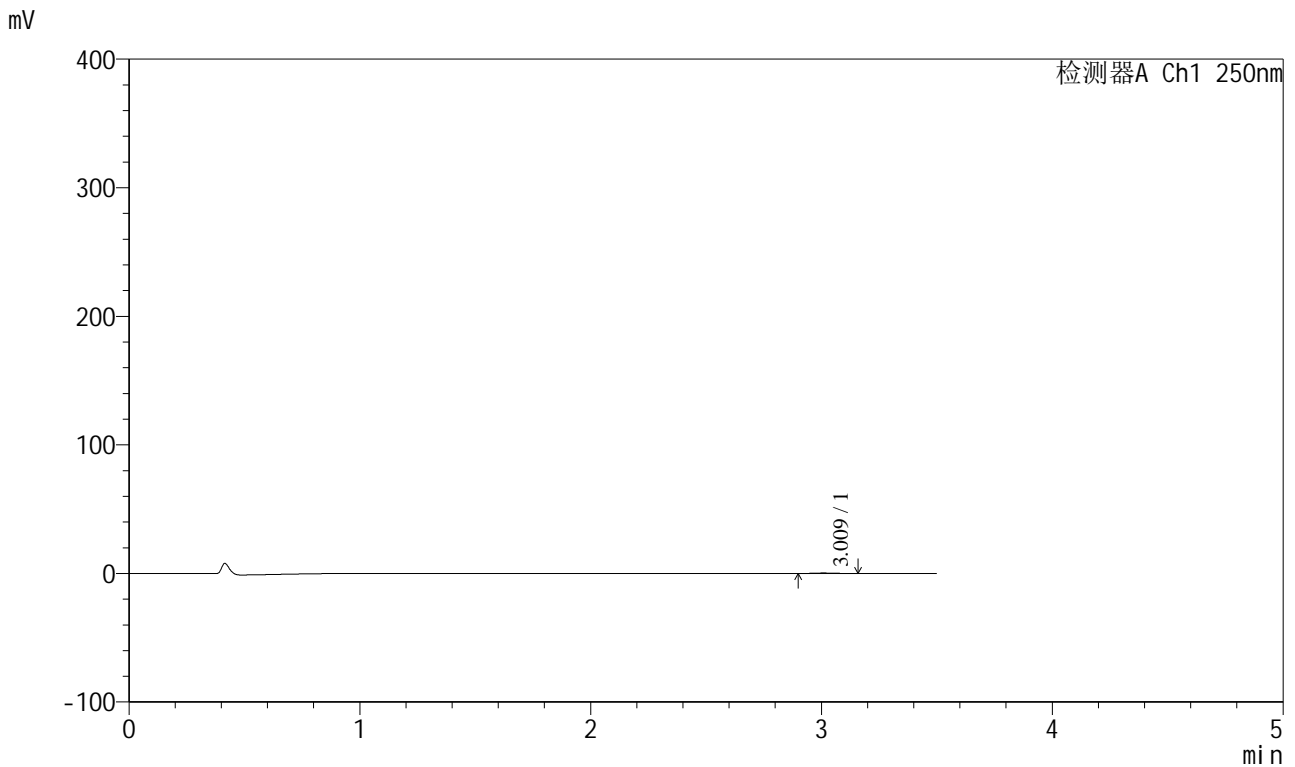


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-348-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	2275	100.000	365	5267	1.082	--
总计		2275	100.000	365			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

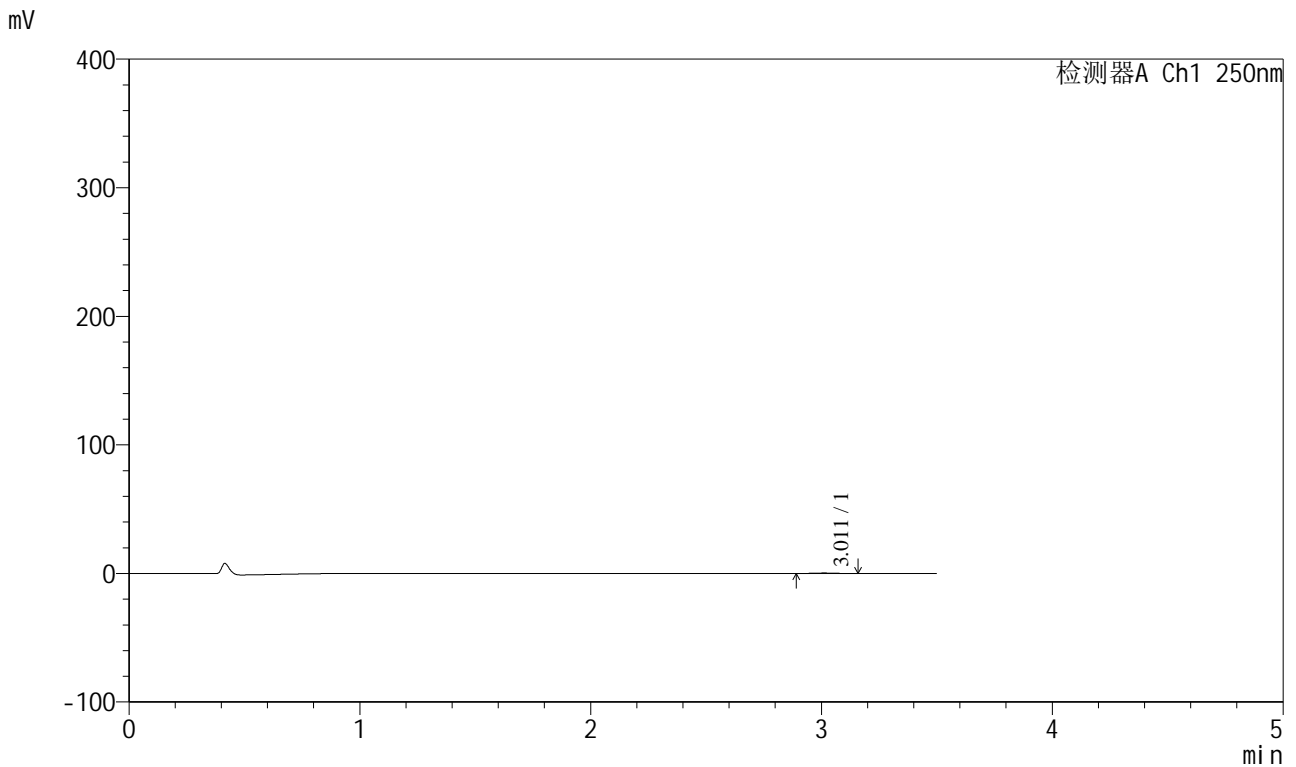


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-349-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	2211	100.000	364	5456	1.055	--
总计		2211	100.000	364			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

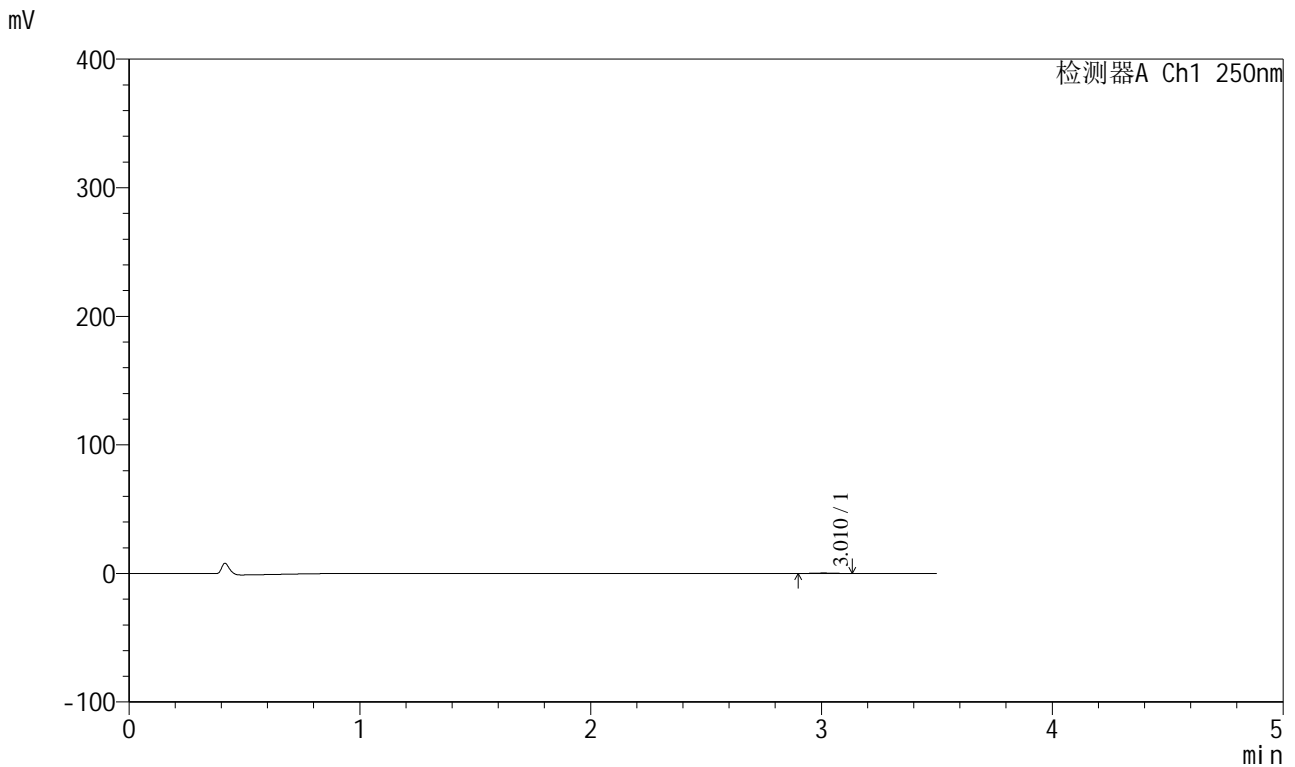


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-350-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:37:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	2182	100.000	362	5560	1.047	--
总计		2182	100.000	362			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

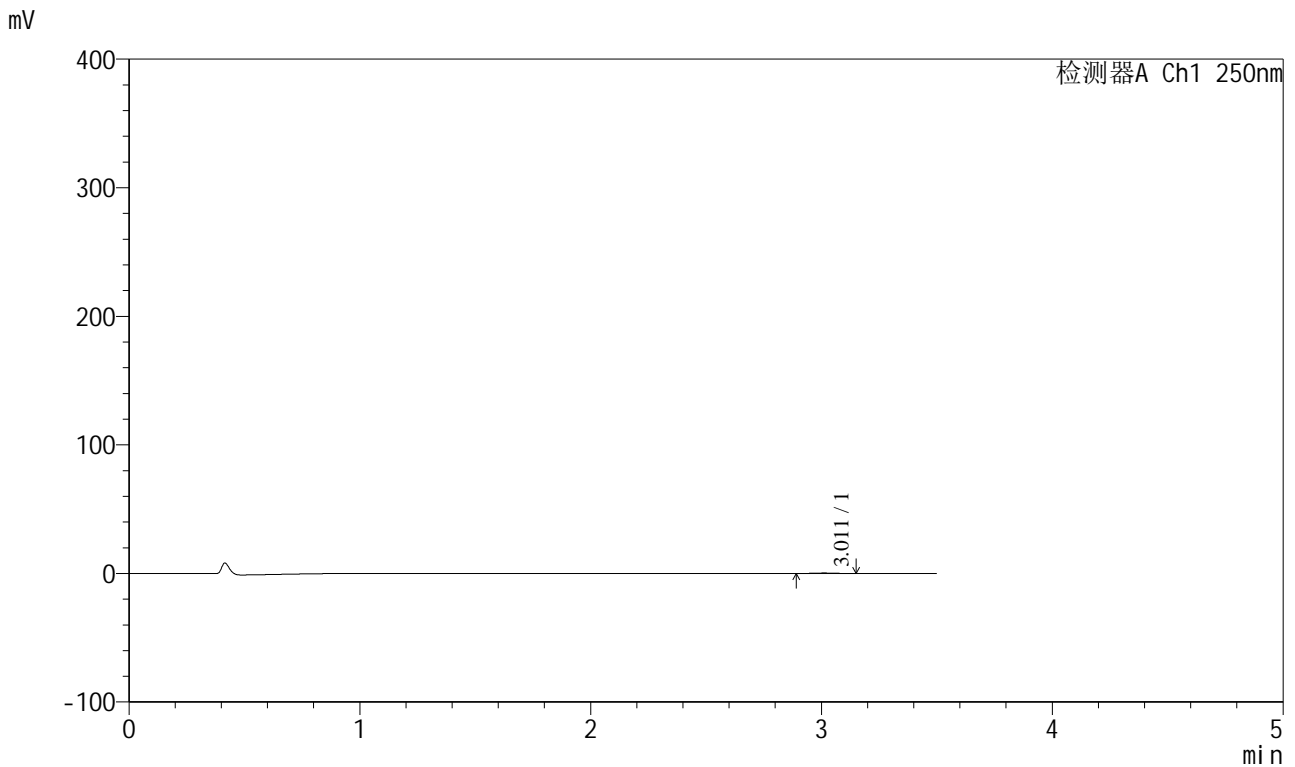


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-351-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:41:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	2281	100.000	369	5189	0.995	--
总计		2281	100.000	369			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

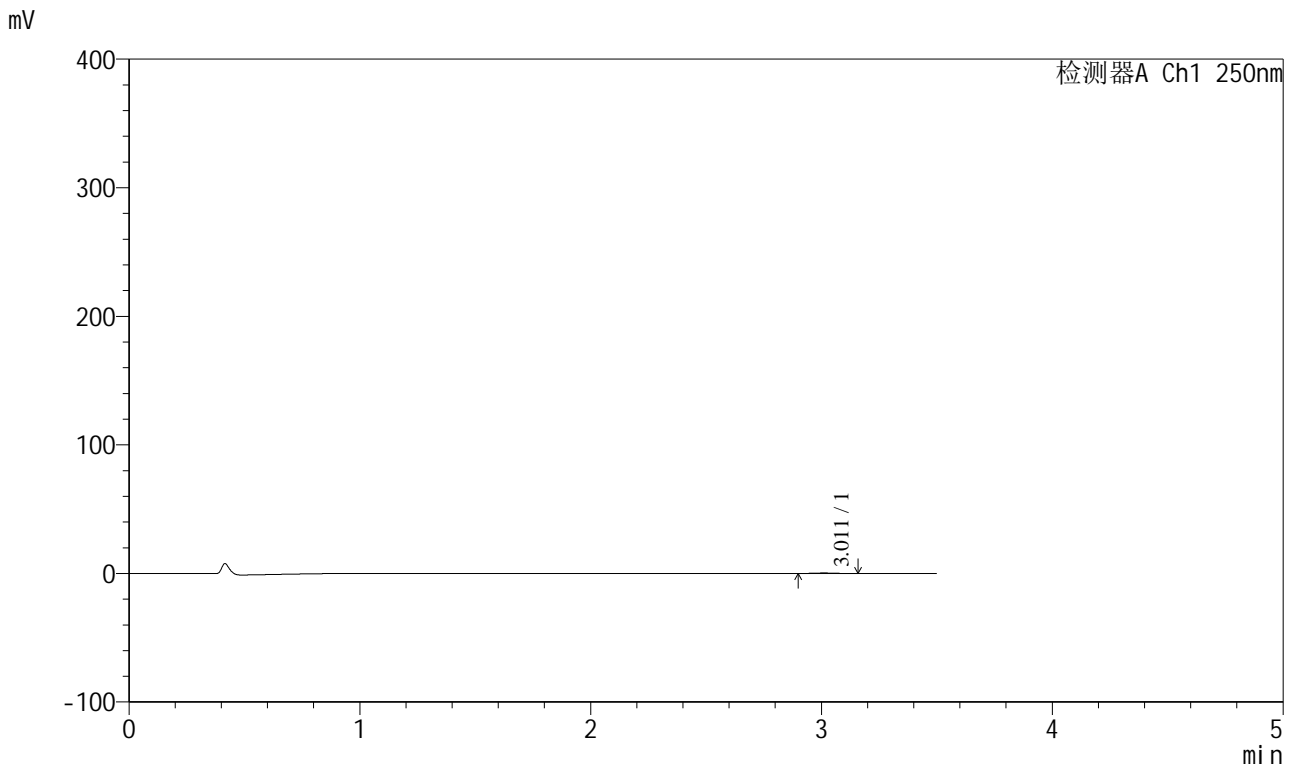


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-352-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	2308	100.000	375	5477	1.042	--
总计		2308	100.000	375			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

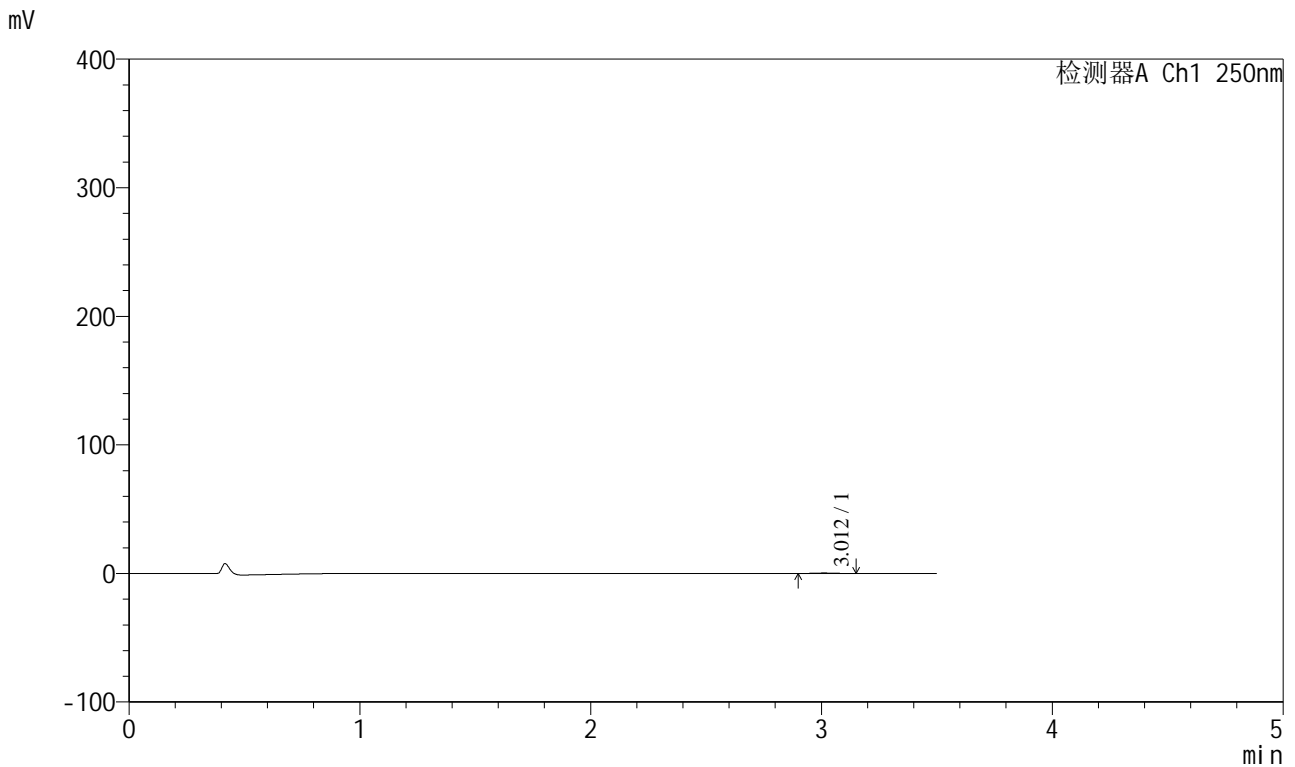


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-353-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:48:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	2182	100.000	364	5560	1.040	--
总计		2182	100.000	364			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

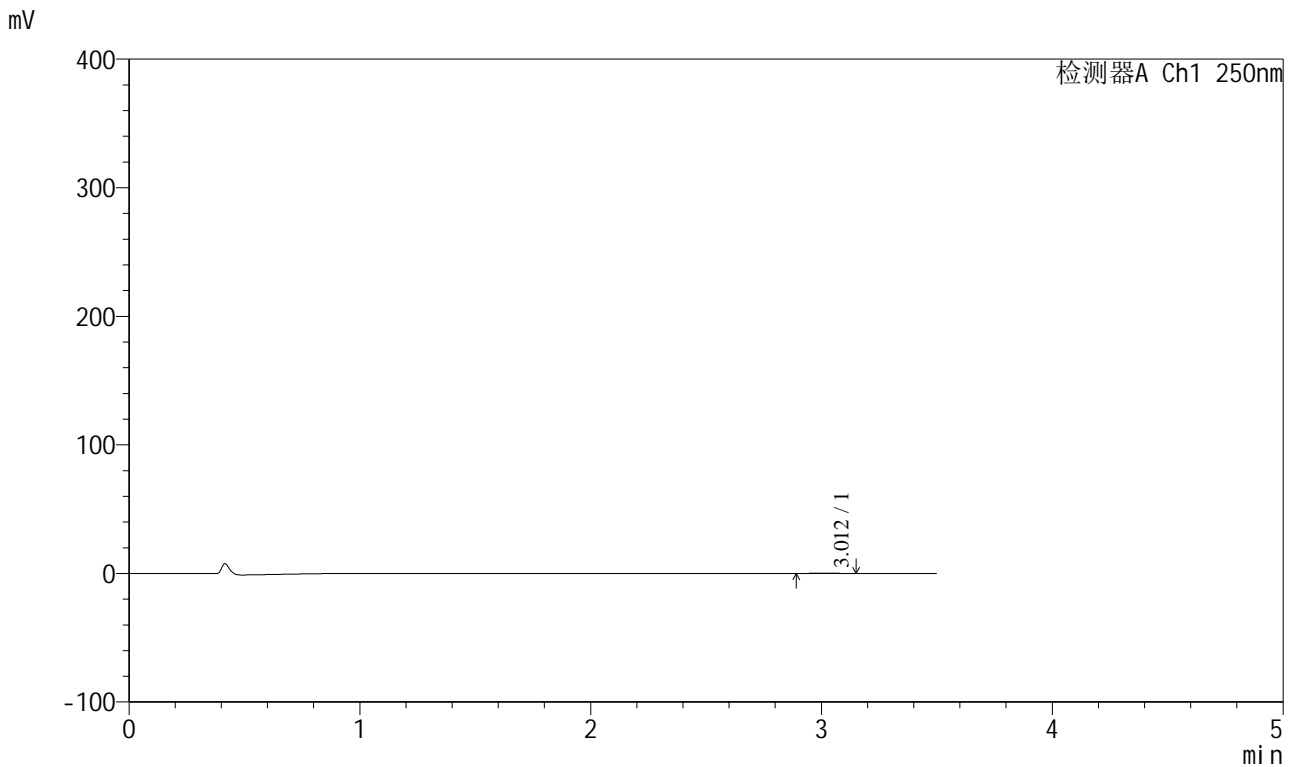


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-354-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

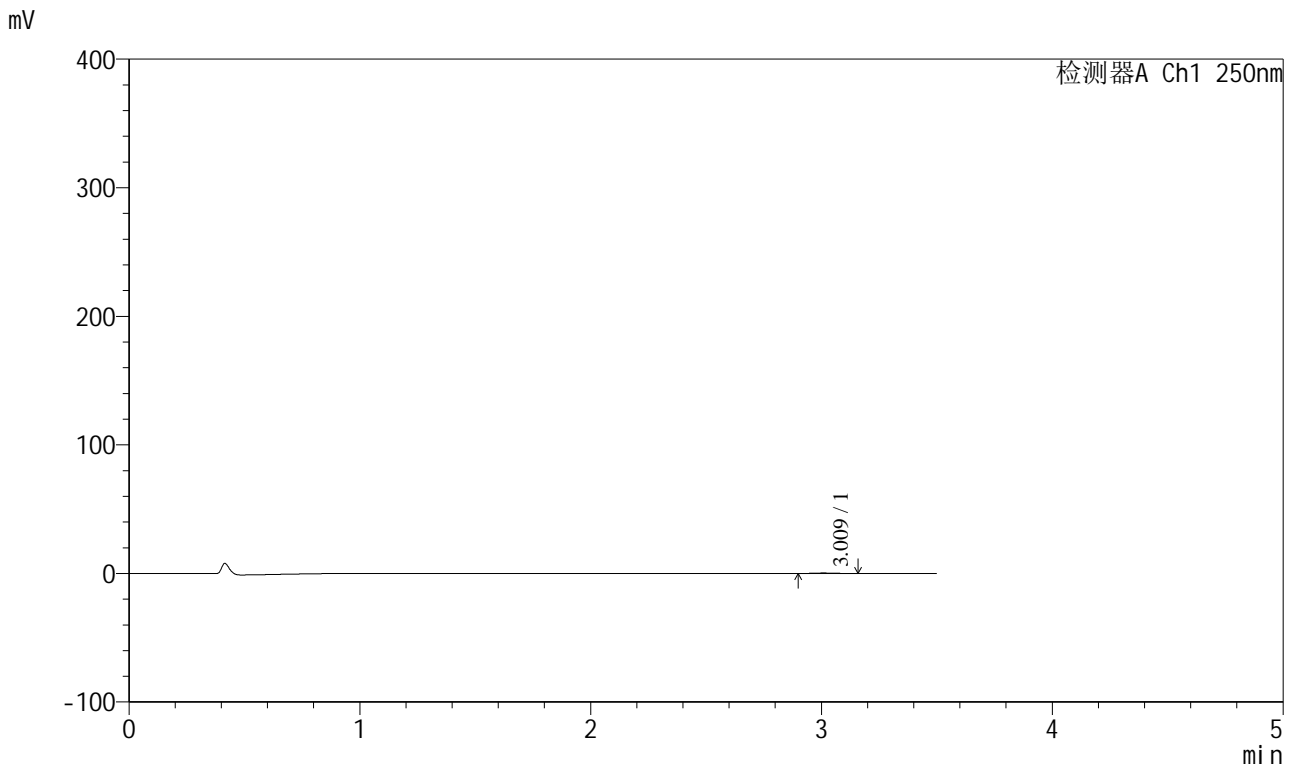
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	2103	100.000	341	5297	1.002	--
总计		2103	100.000	341			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-355-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	2254	100.000	365	5236	1.086	--
总计		2254	100.000	365			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

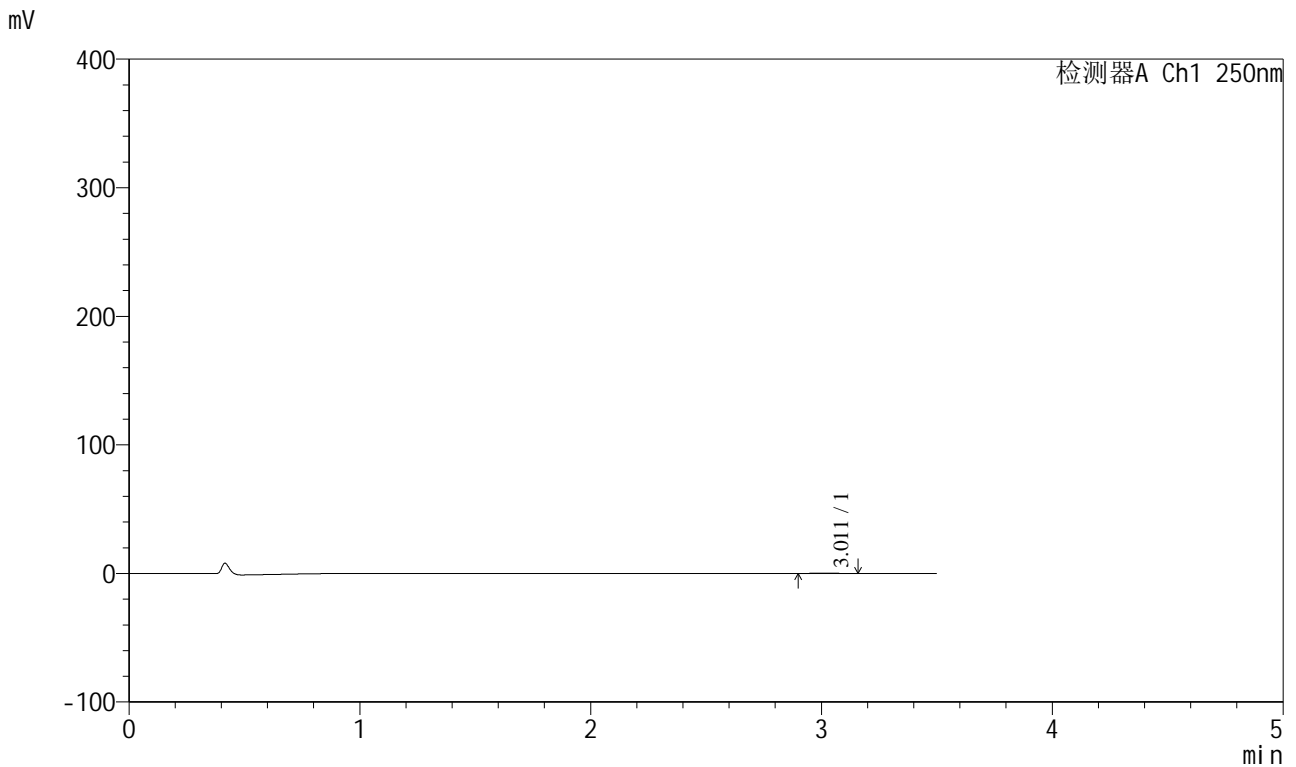


SXT-396

<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 - 0-51/25-356-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	2022	100.000	331	5932	1.070	--
总计		2022	100.000	331			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

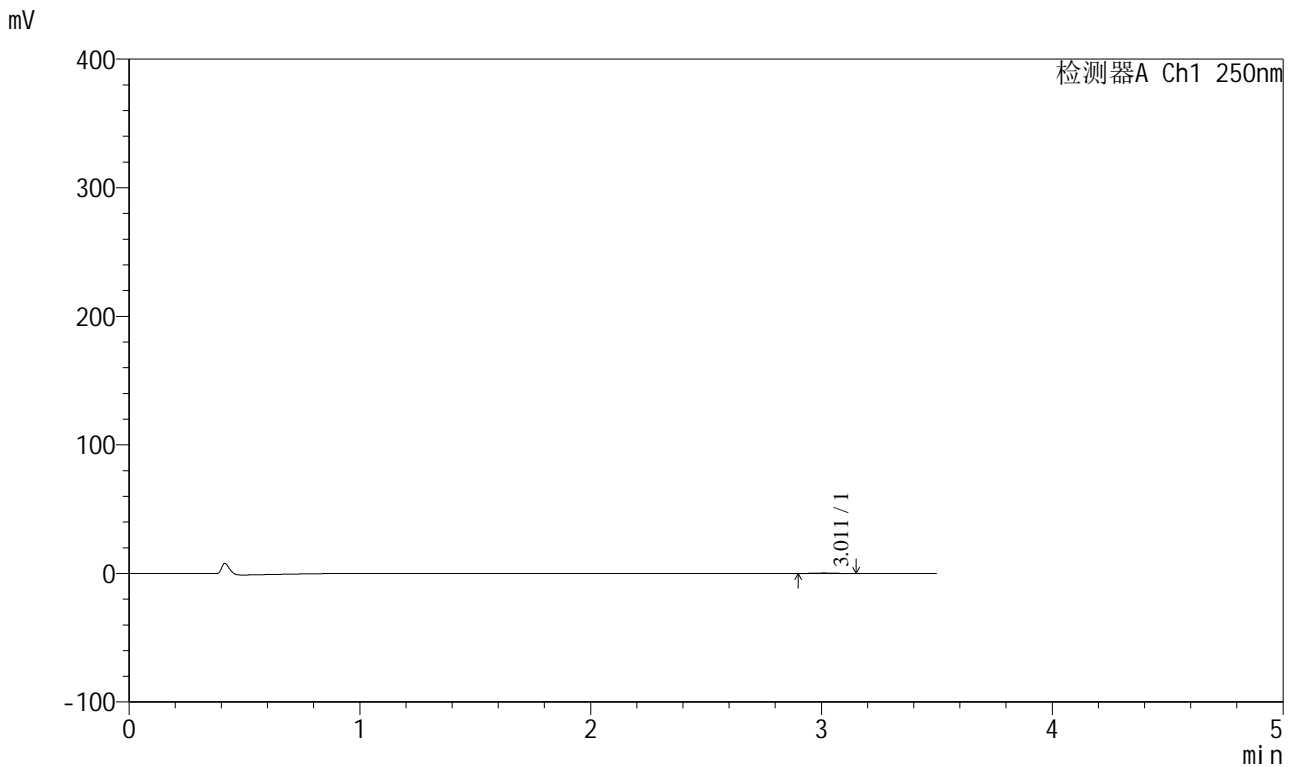


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-357-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	2116	100.000	351	5440	1.041	--
总计		2116	100.000	351			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

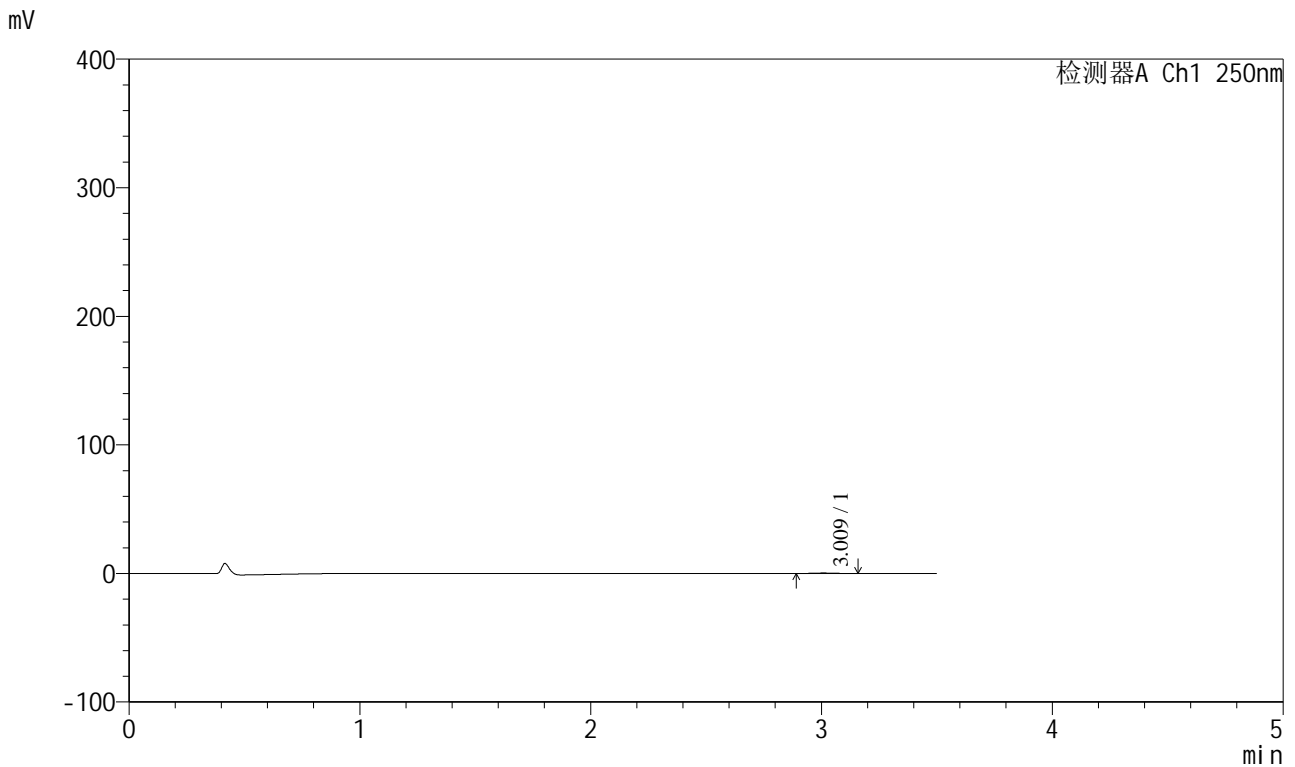


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-358-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	2212	100.000	361	5476	1.084	--
总计		2212	100.000	361			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

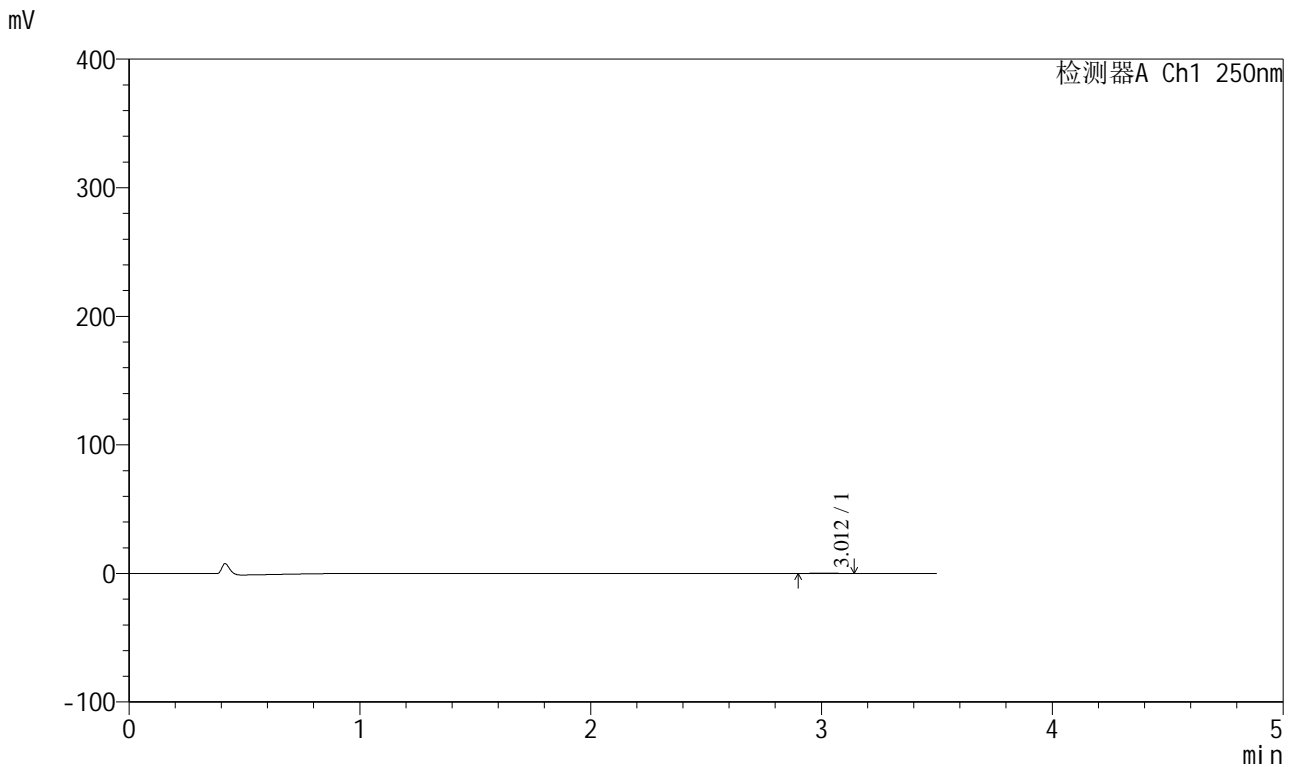


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-359-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	2062	100.000	341	5652	0.980	--
总计		2062	100.000	341			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

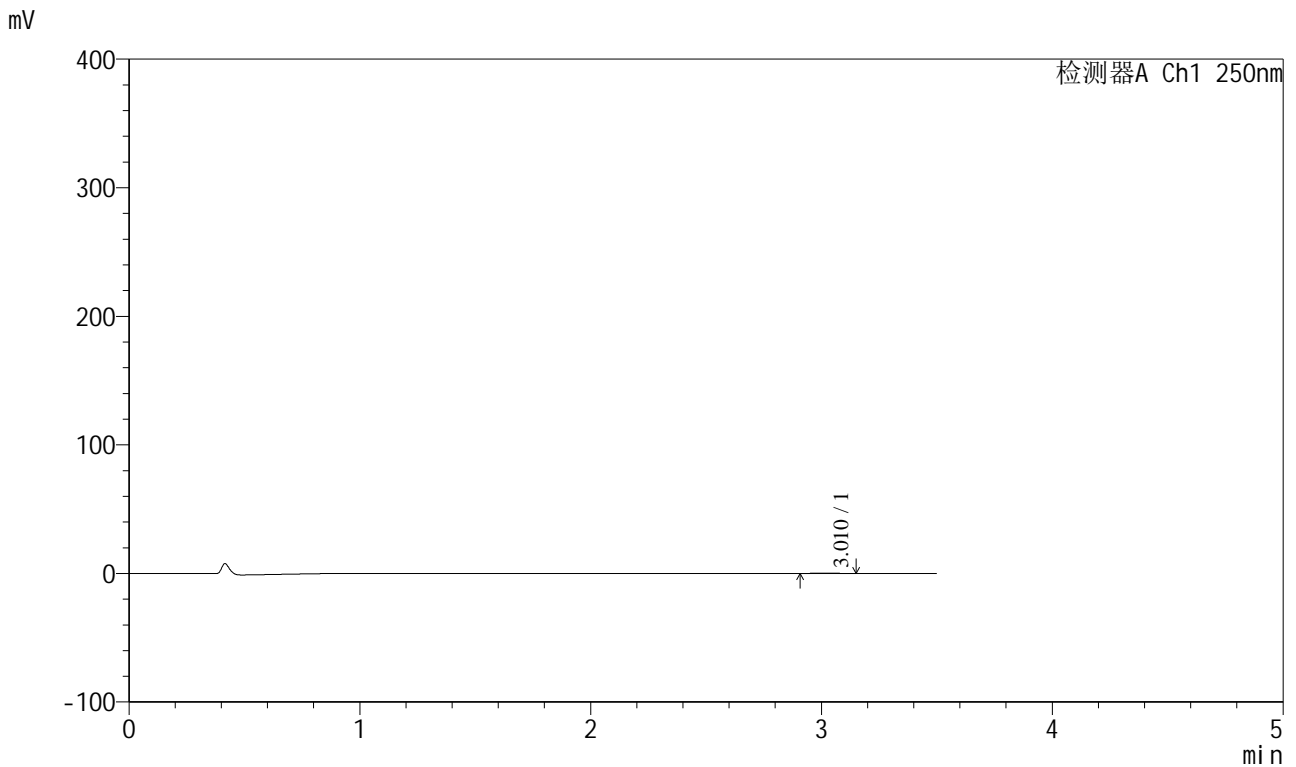


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-360-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:57:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1915	100.000	323	5892	1.034	--
总计		1915	100.000	323			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

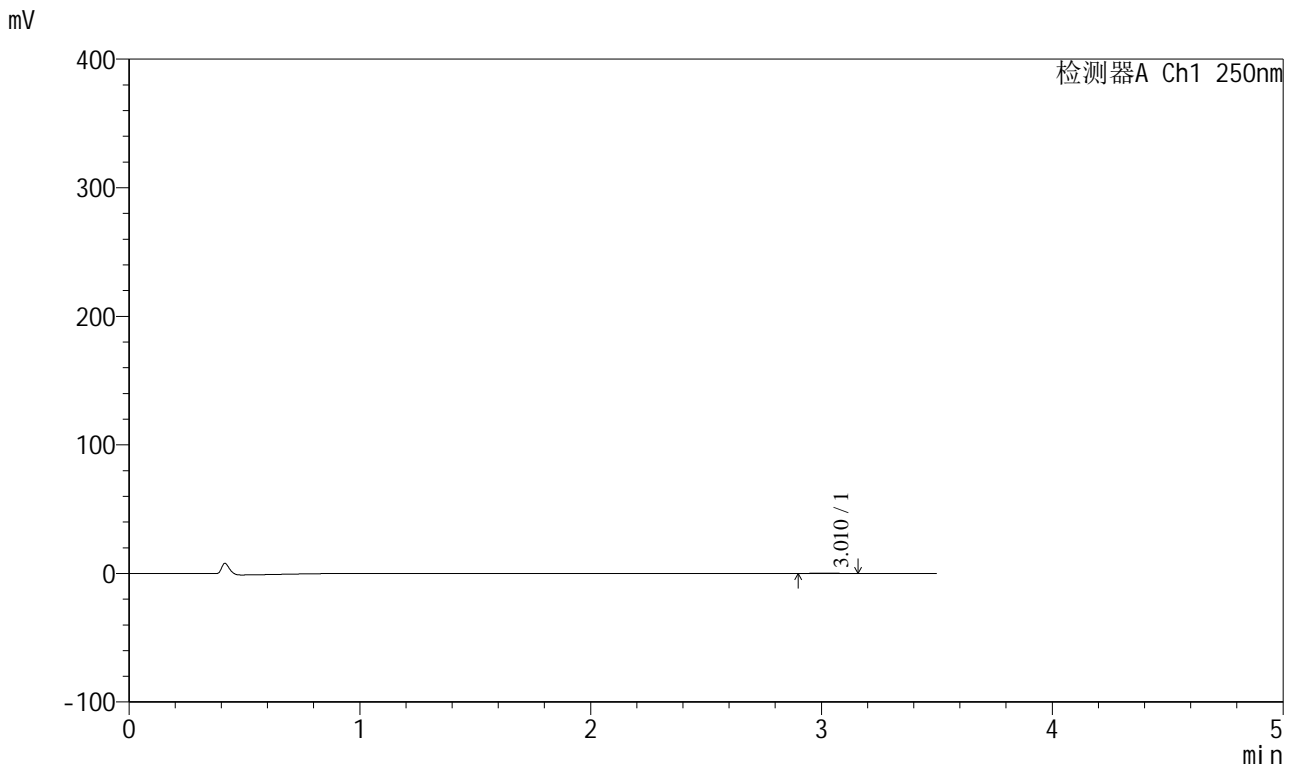


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-361-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1976	100.000	321	5574	1.065	--
总计		1976	100.000	321			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

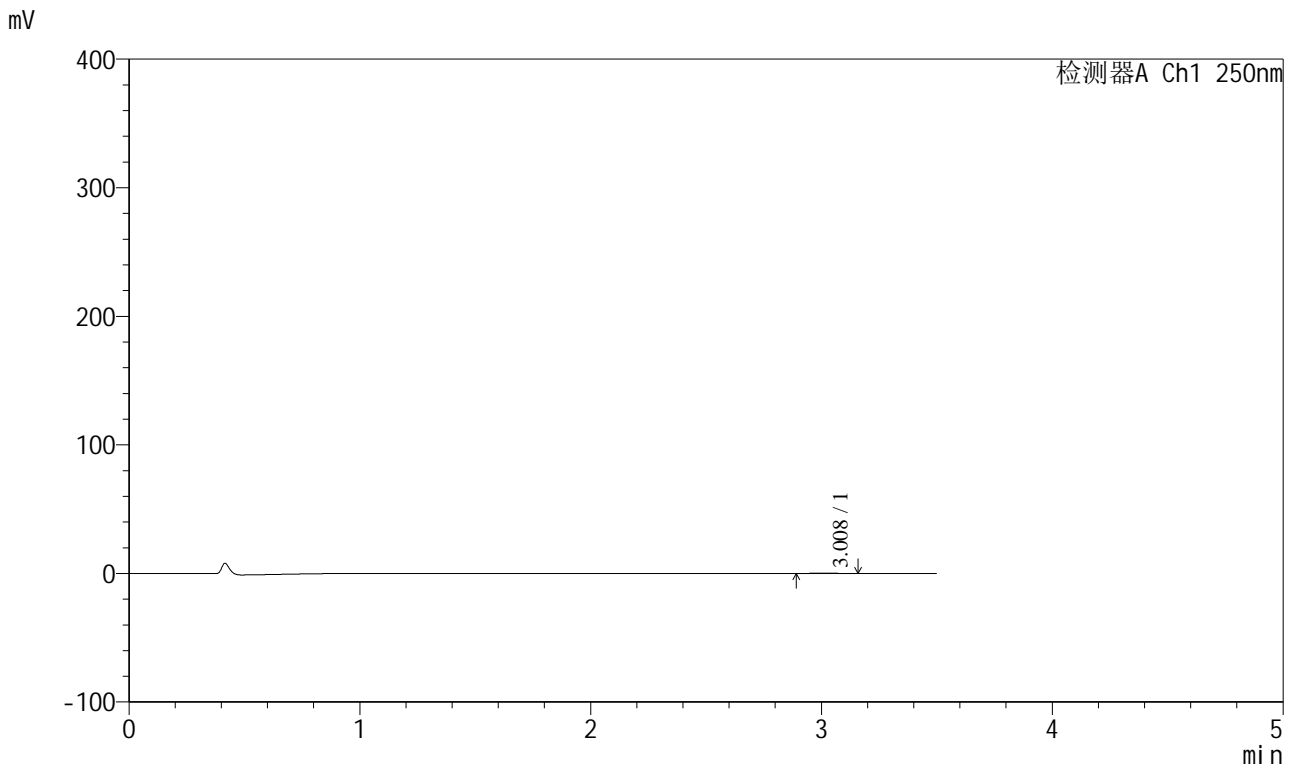


SXT-396

<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 - 0-51/25-362-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

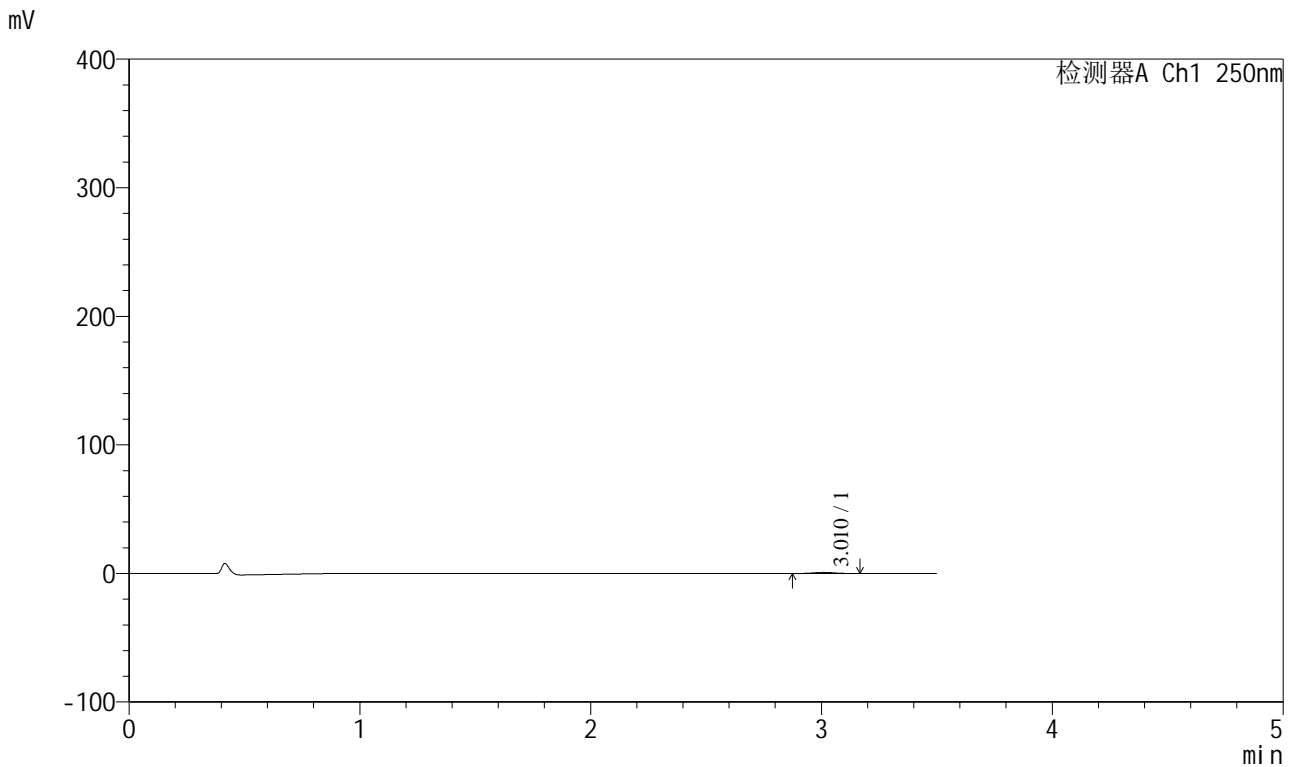
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.008	2122	100.000	331	5257	1.053	--
总计		2122	100.000	331			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-363-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	5356	100.000	852	5288	1.013	--
总计		5356	100.000	852			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

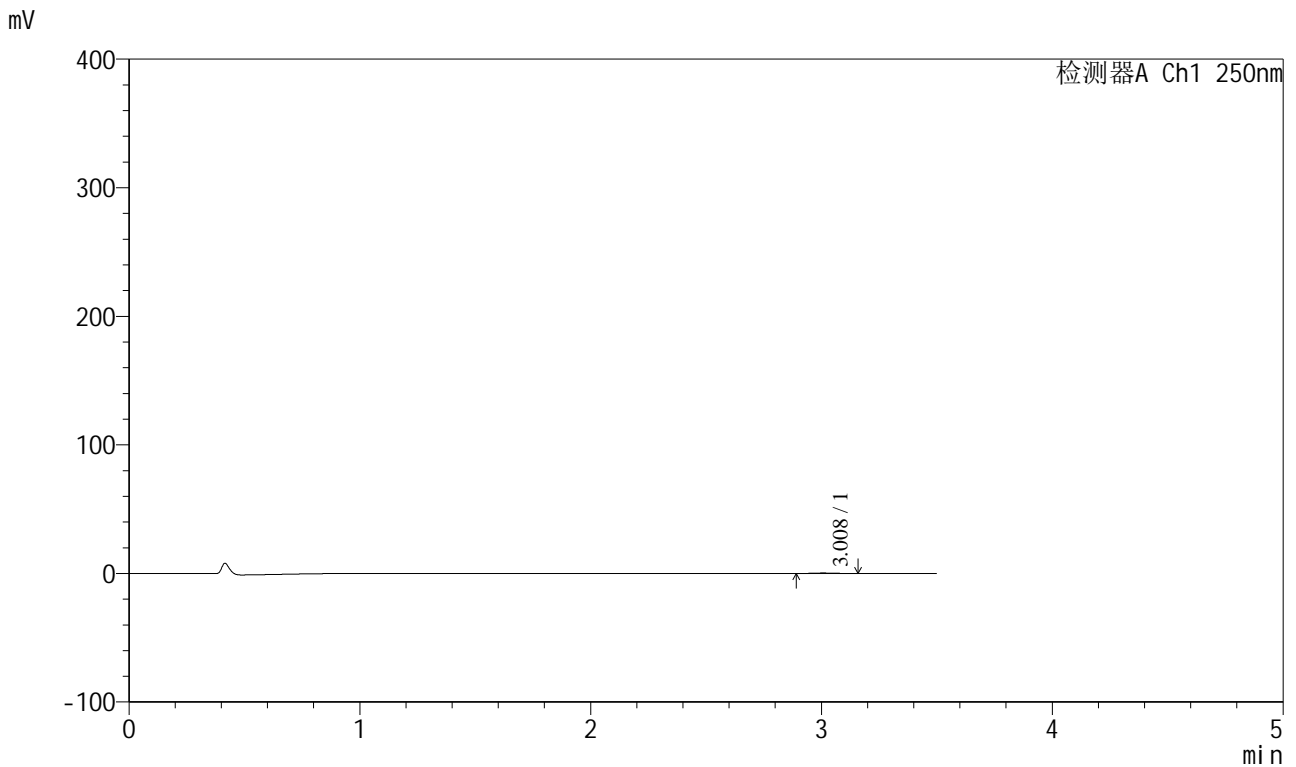


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-364-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

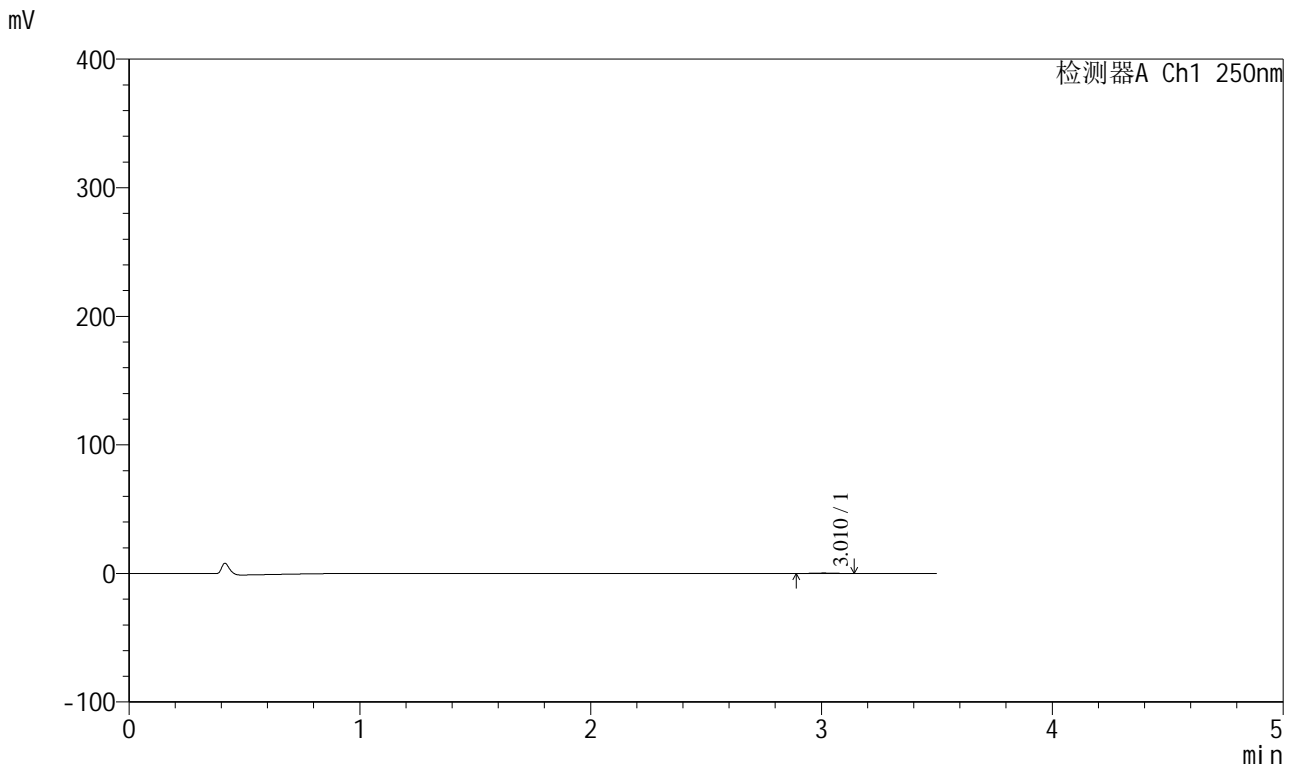
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.008	2258	100.000	361	5295	1.072	--
总计		2258	100.000	361			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-365-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	2142	100.000	354	5490	0.978	--
总计		2142	100.000	354			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

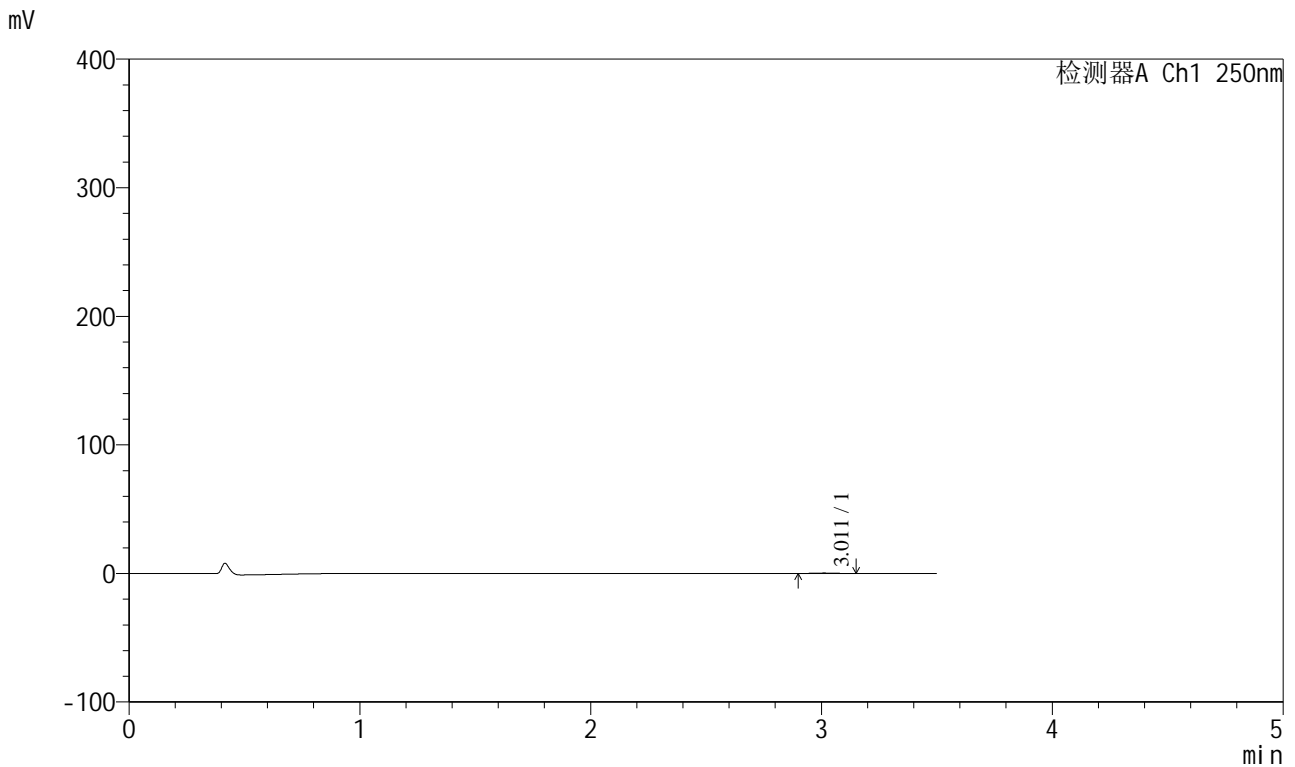


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-366-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	2132	100.000	346	5110	1.004	--
总计		2132	100.000	346			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

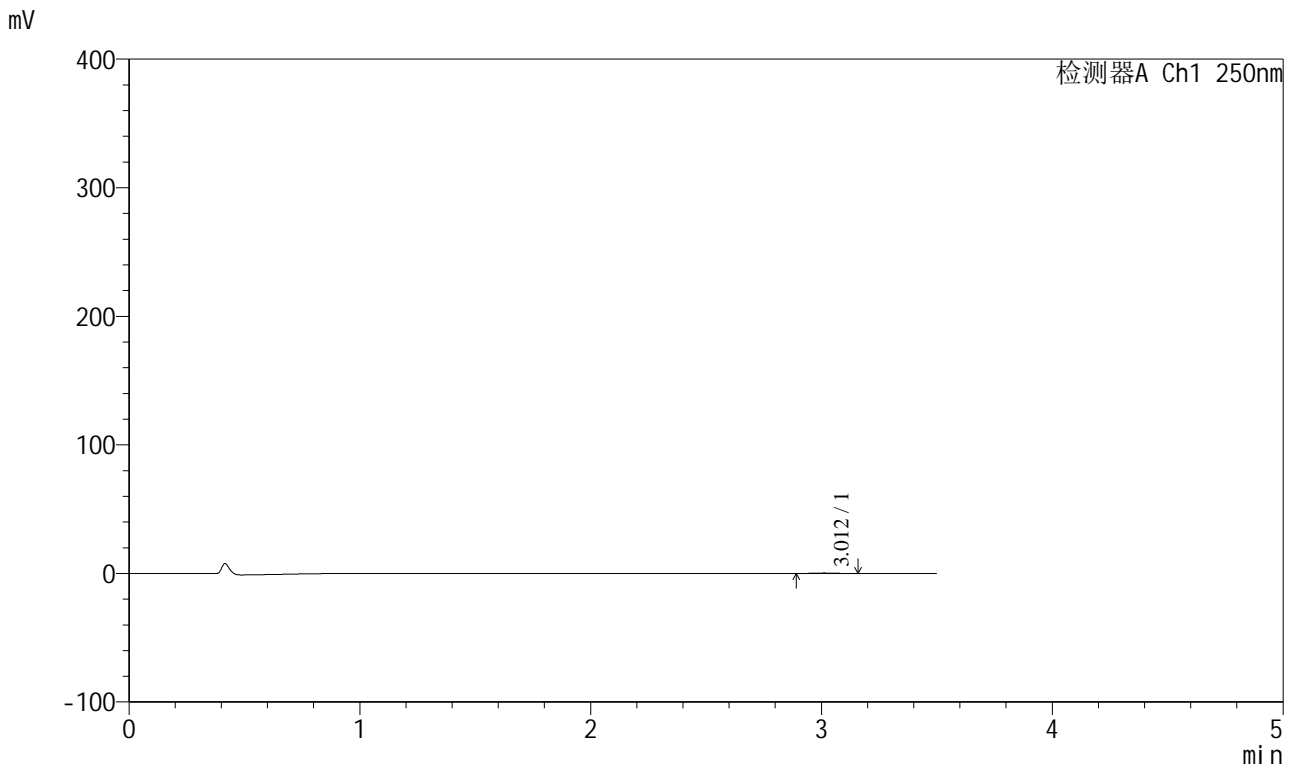


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-367-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	2105	100.000	340	5096	1.084	--
总计		2105	100.000	340			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

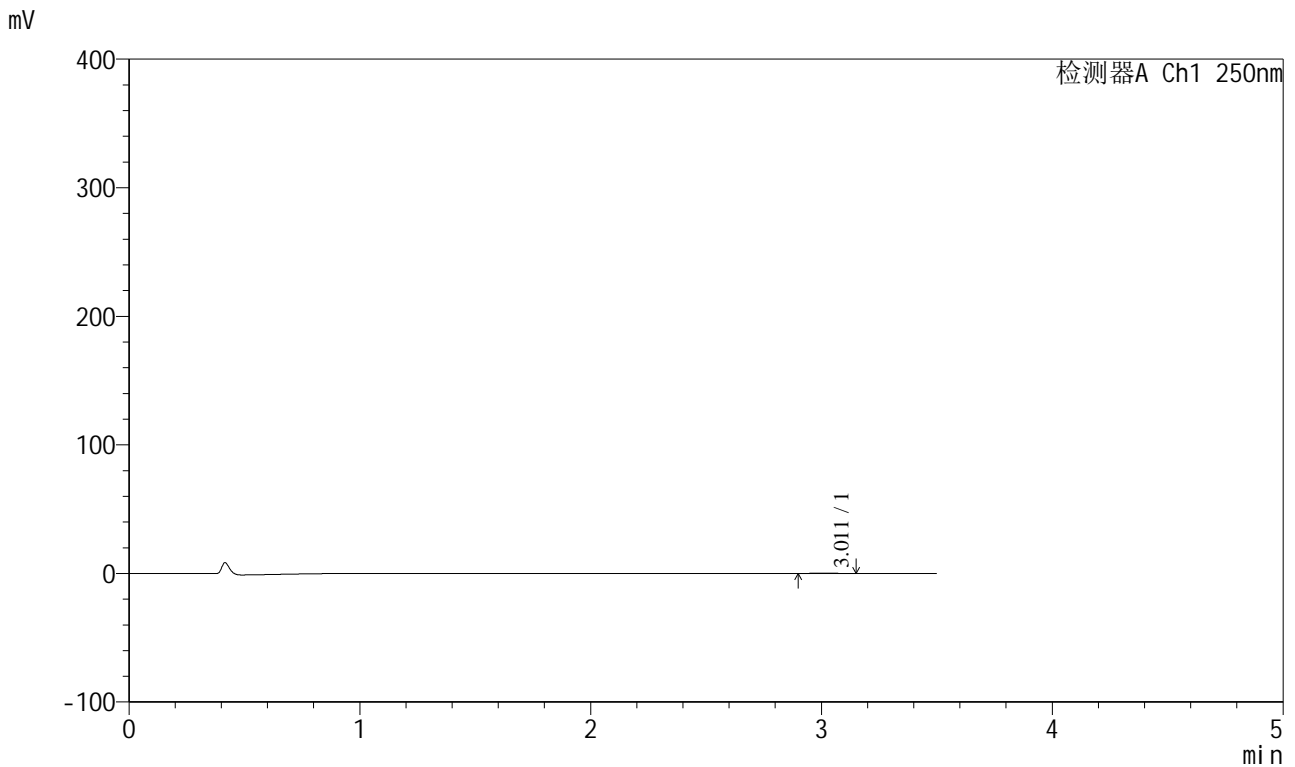


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-368-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1956	100.000	330	5889	1.024	--
总计		1956	100.000	330			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

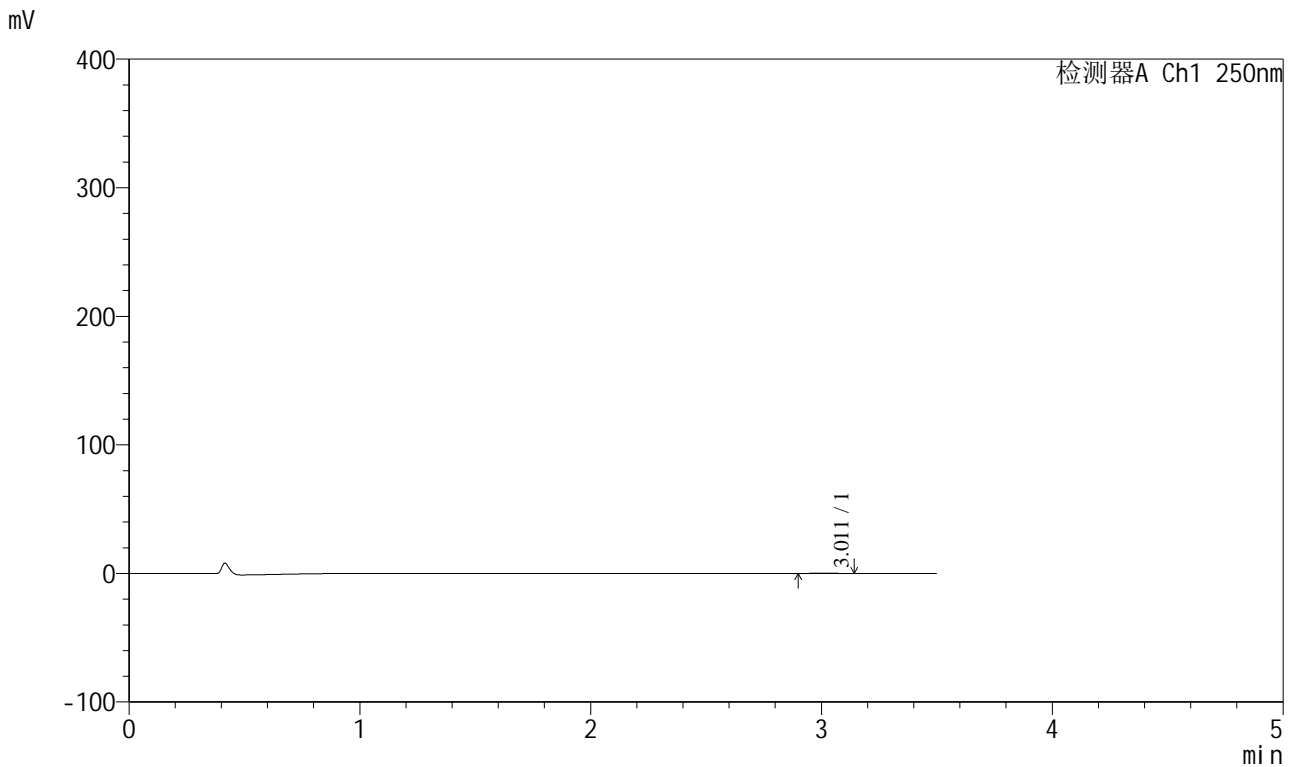


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-369-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1896	100.000	324	5999	1.017	--
总计		1896	100.000	324			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

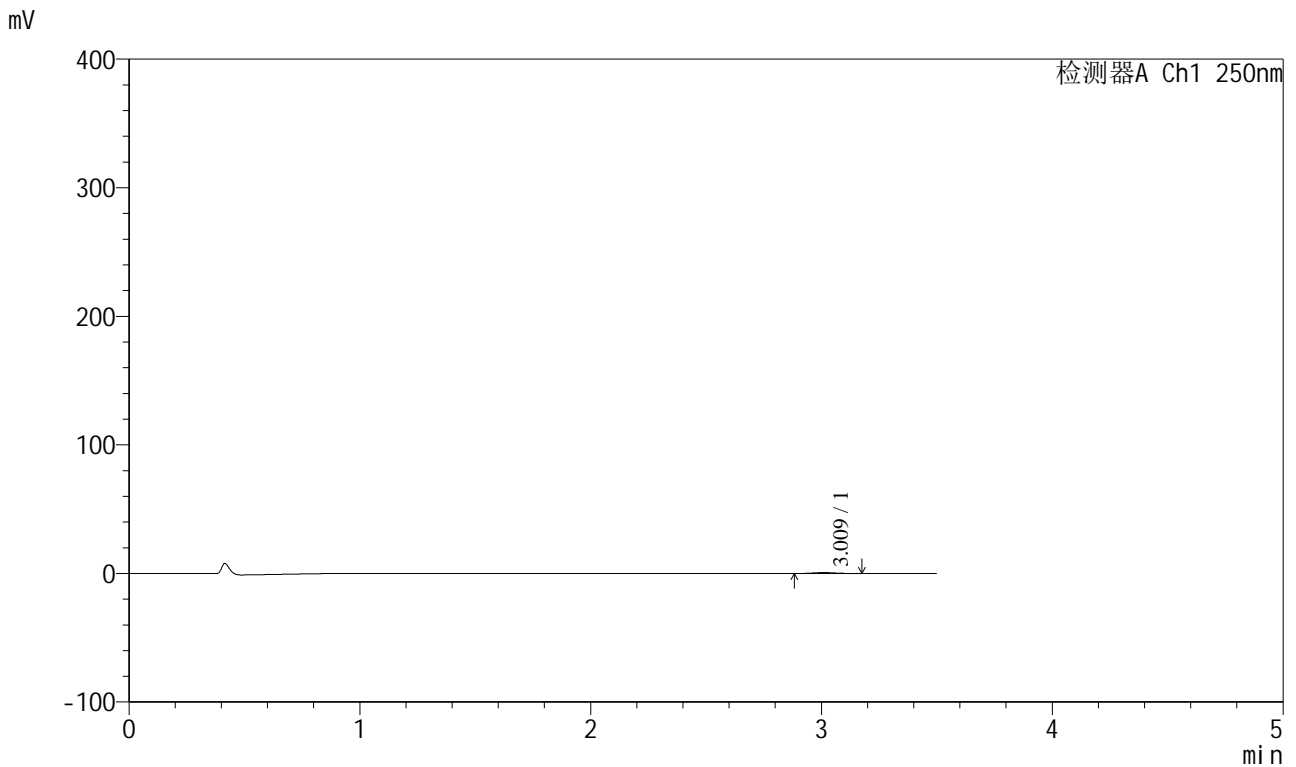


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-370-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	4376	100.000	698	5276	1.075	--
总计		4376	100.000	698			

图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

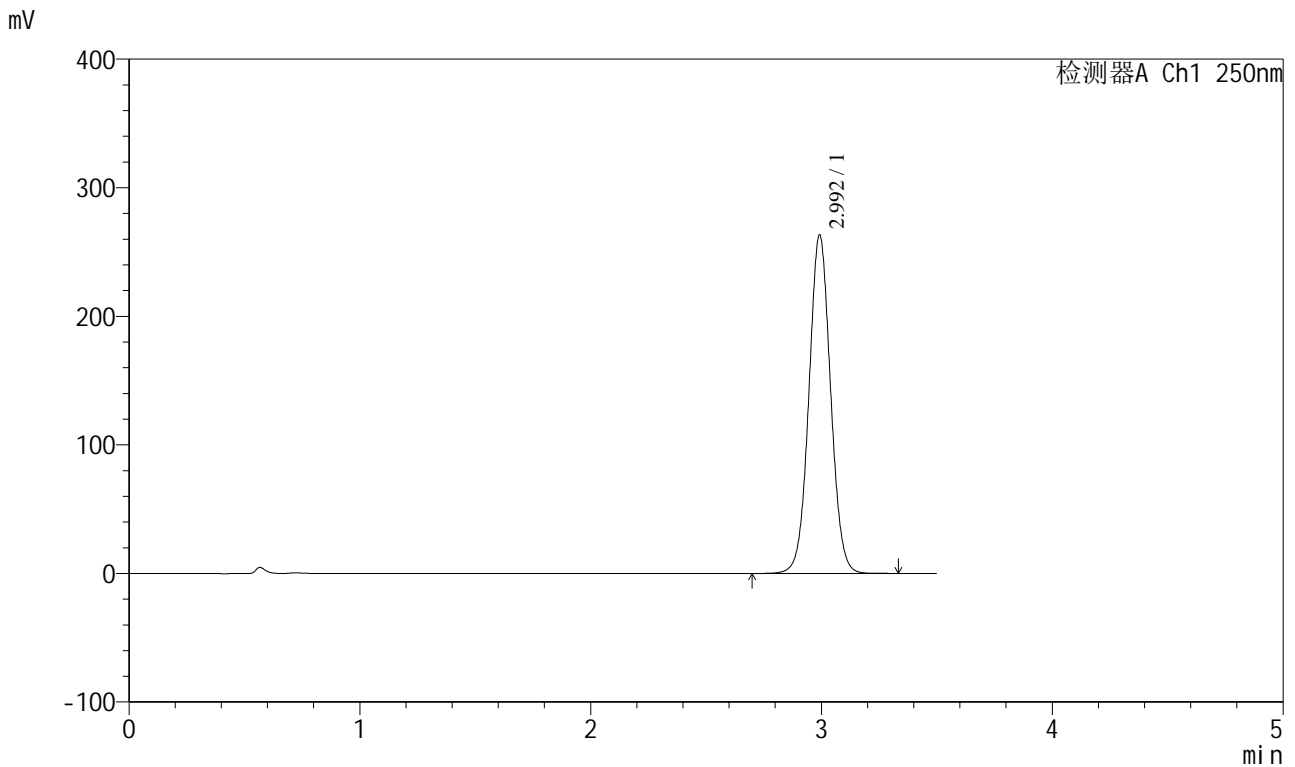


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-371-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

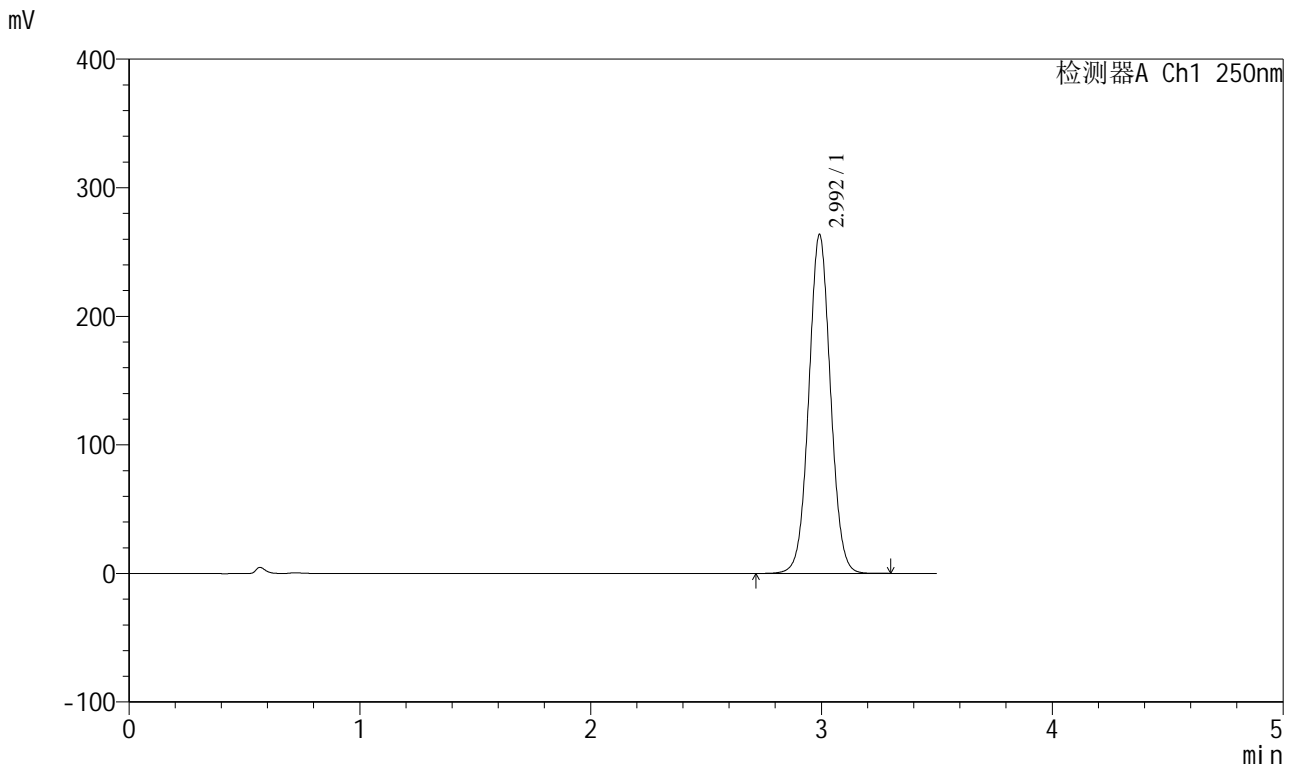
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1717744	100.000	262293	4931	1.041	--
总计		1717744	100.000	262293			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-372-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 10:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

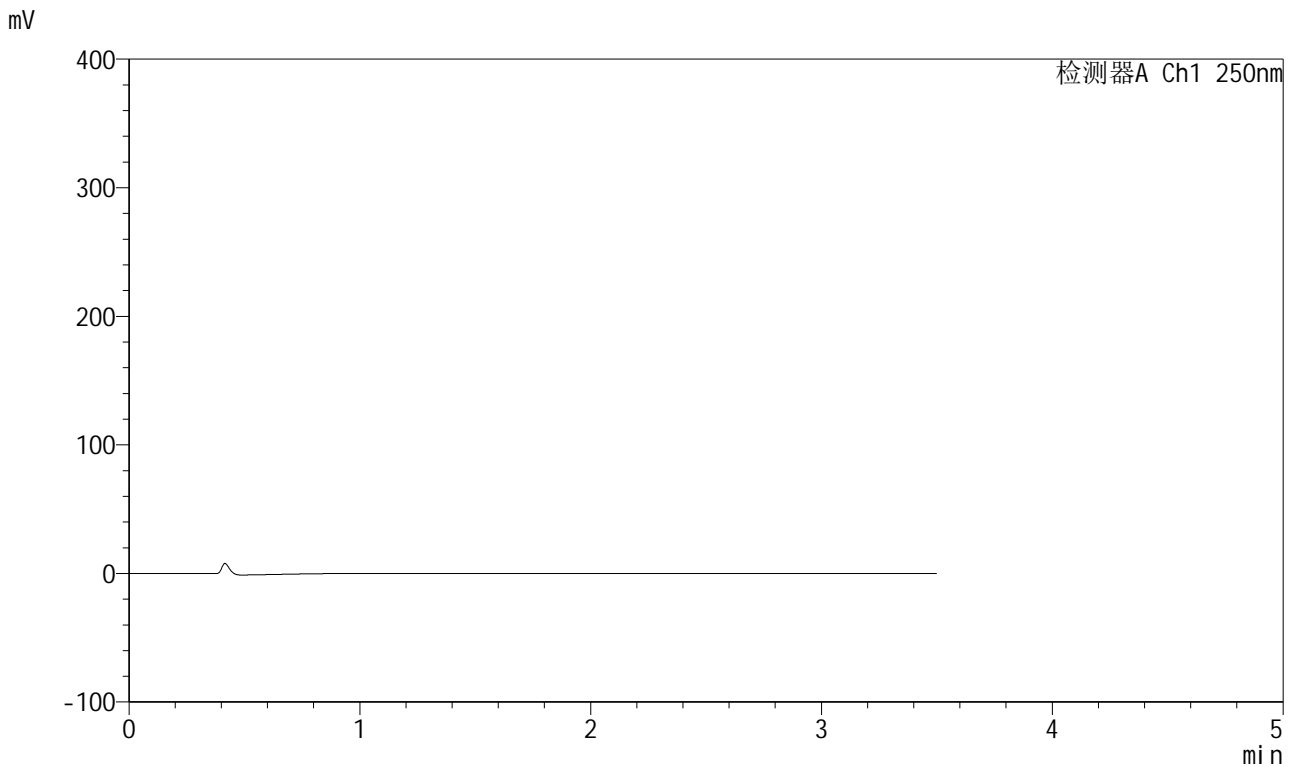
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1717640	100.000	262767	4937	1.042	--
总计		1717640	100.000	262767			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-51/25-373-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-tj.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 20:06:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

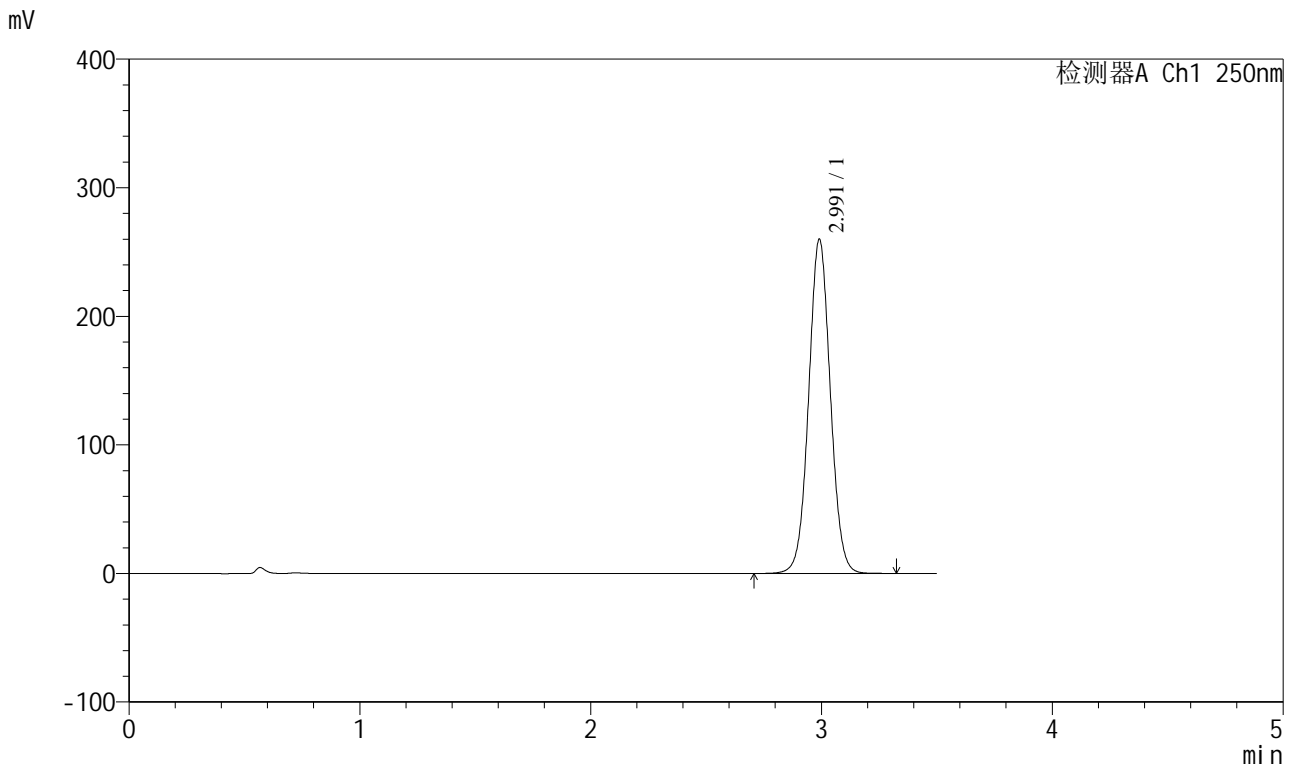
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-374-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1694499	100.000	259461	4928	1.042	--
总计		1694499	100.000	259461			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

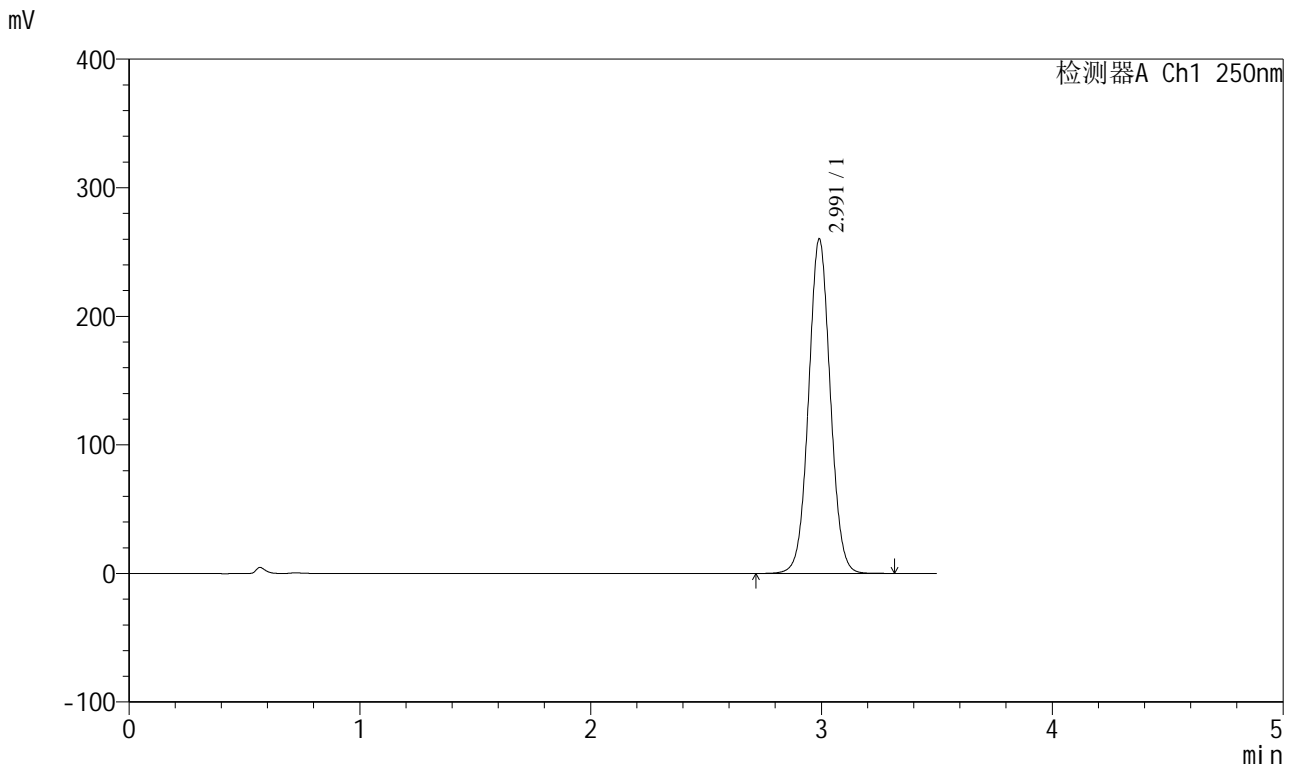


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-375-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1695391	100.000	259752	4932	1.043	--
总计		1695391	100.000	259752			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

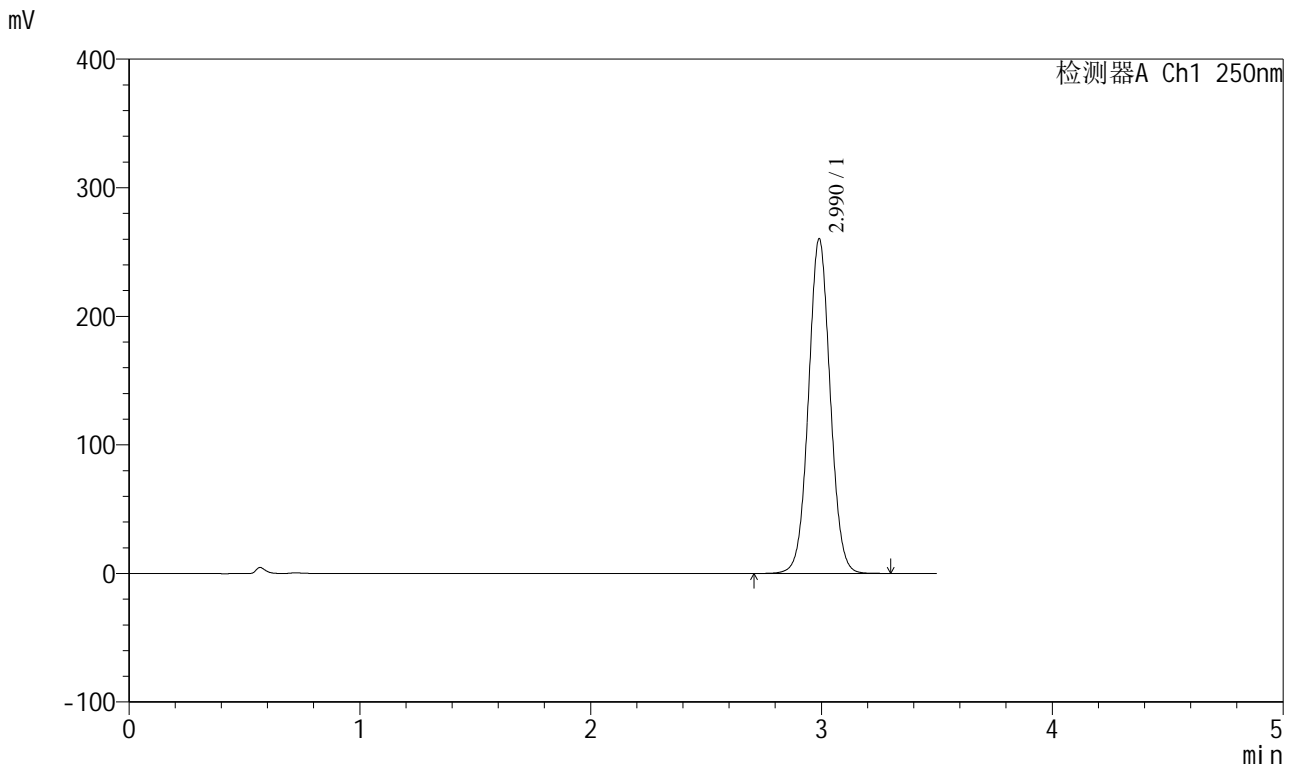


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-376-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/04/09 20:18:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 10:58:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	1695804	100.000	260092	4939	1.043	--
总计		1695804	100.000	260092			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

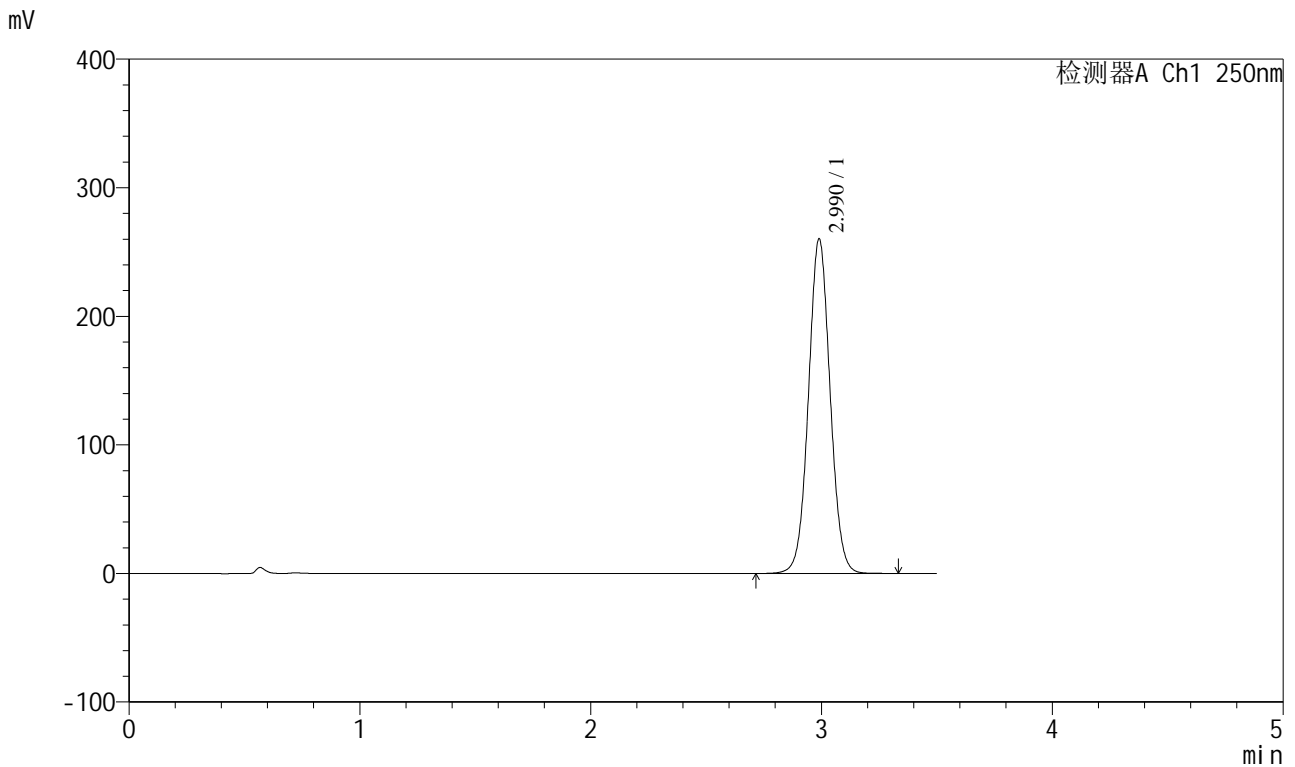


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-377-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

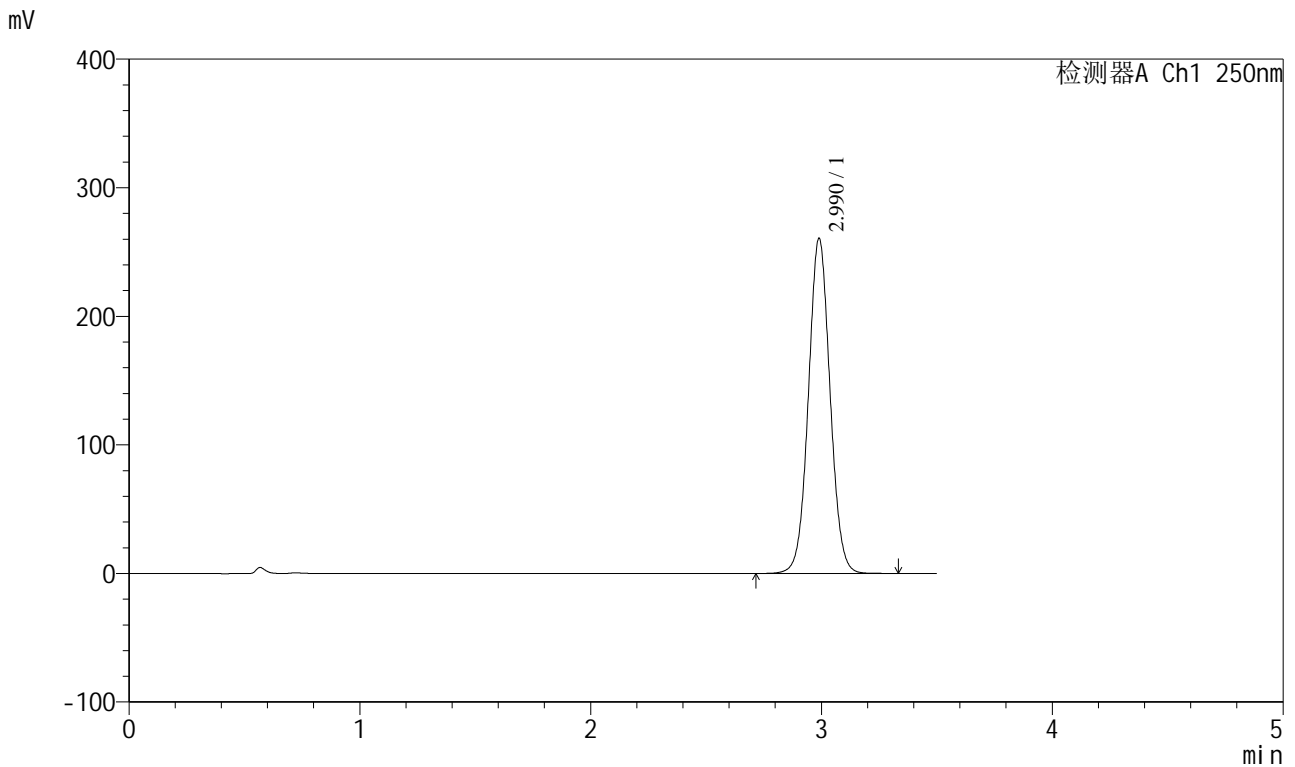
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	1695457	100.000	260103	4938	1.044	--
总计		1695457	100.000	260103			

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)-pH1.2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 - 0-51/25-378-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	1697824	100.000	260557	4936	1.044	--
总计		1697824	100.000	260557			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

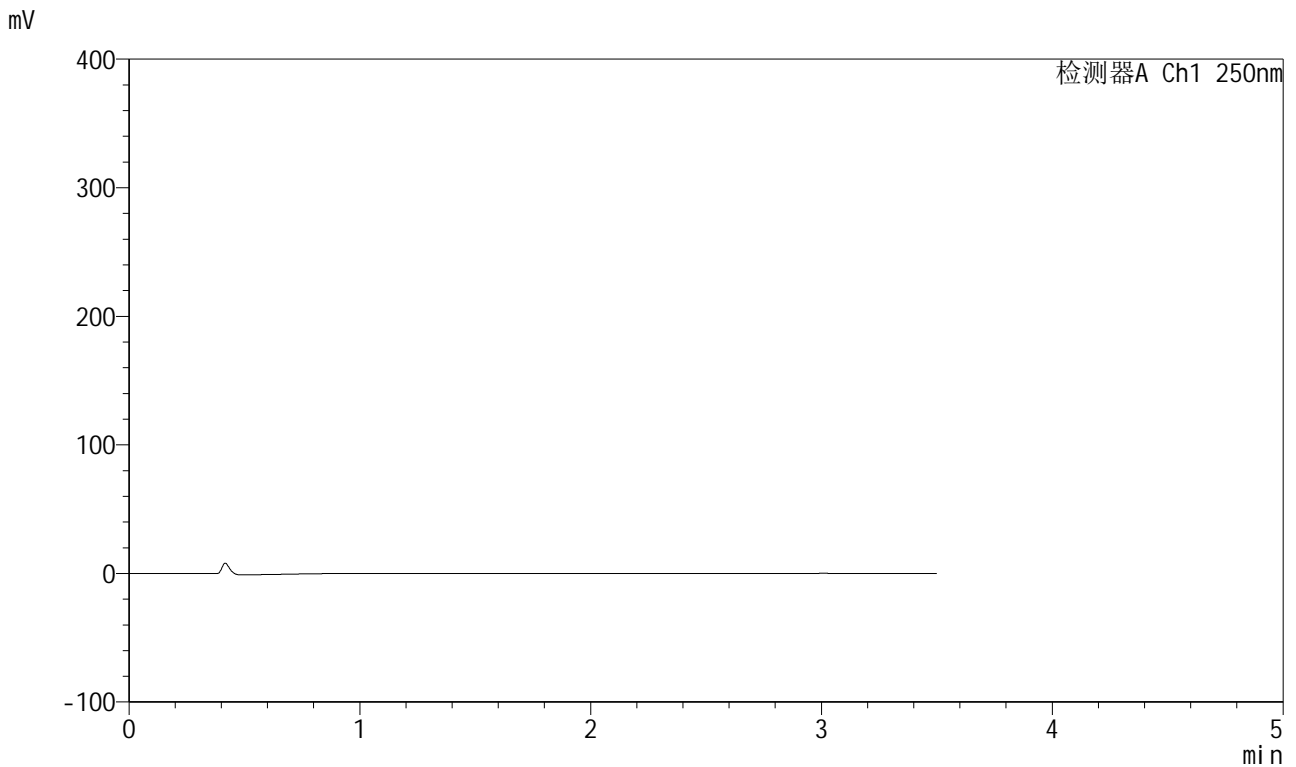


SXT-396

<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 - 0-51/25-382-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

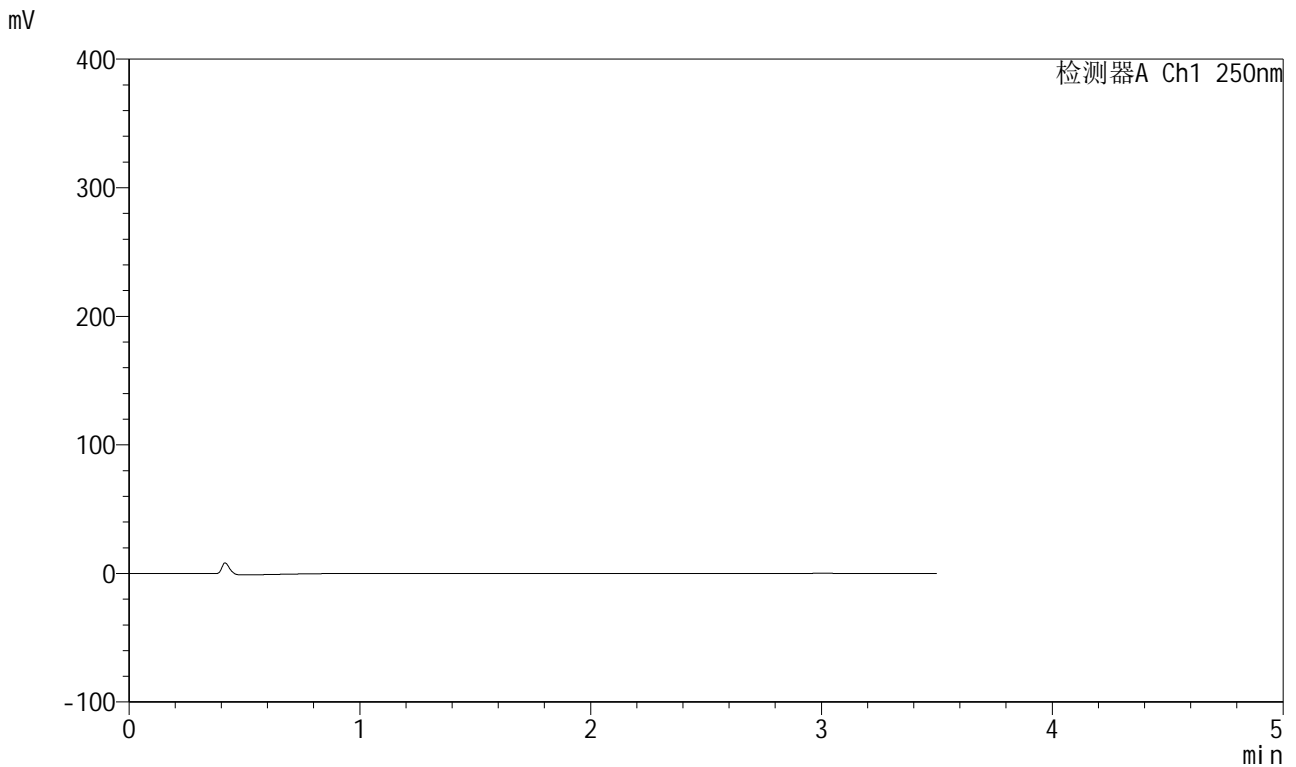


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-384-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

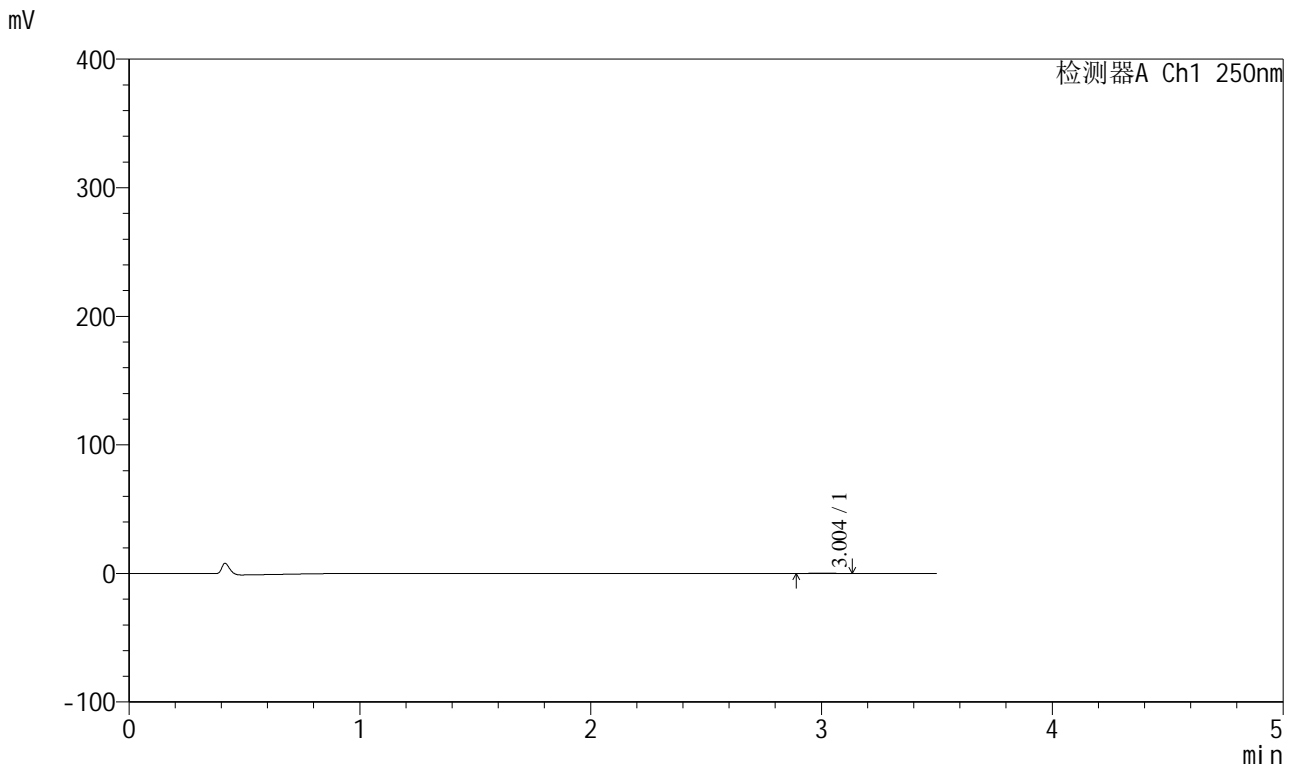
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-385-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	1913	100.000	322	5995	1.032	--
总计		1913	100.000	322			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

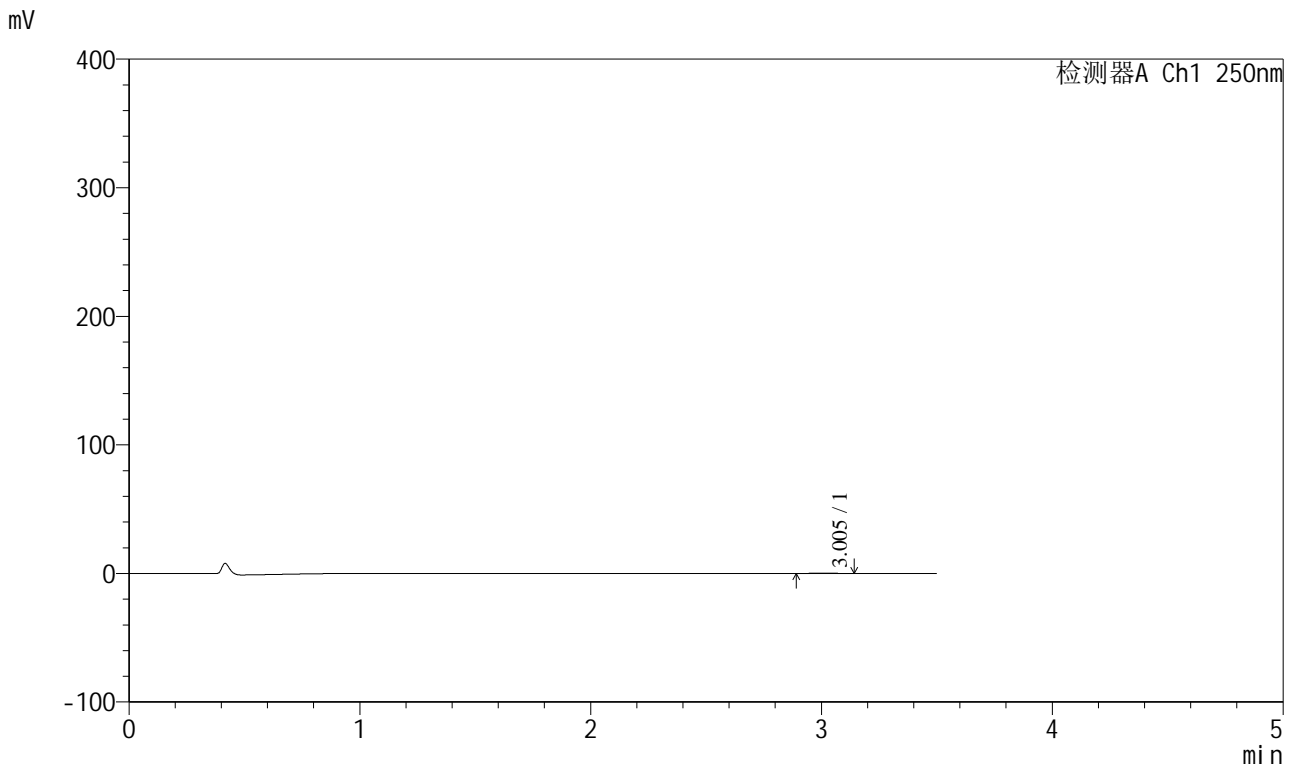


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-386-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

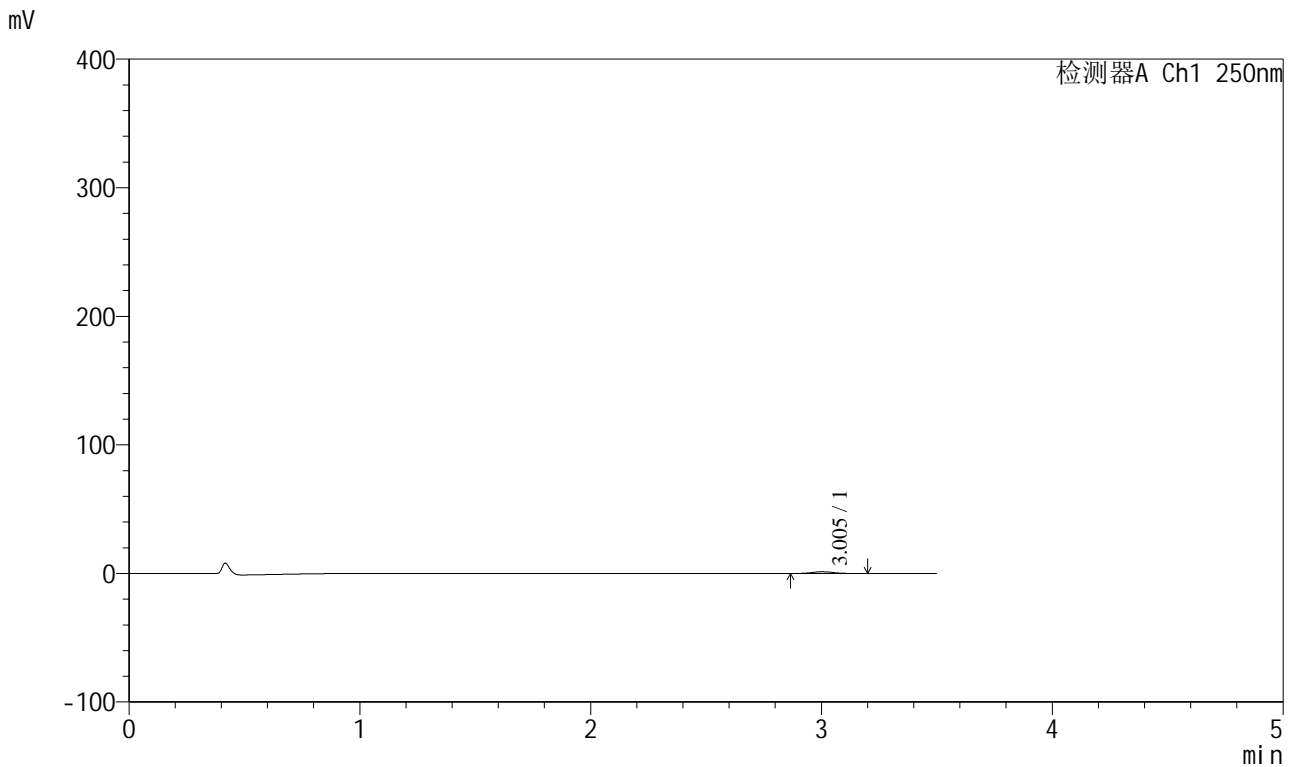
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1864	100.000	307	5285	1.064	--
总计		1864	100.000	307			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-387-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:59:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	8465	100.000	1353	5463	1.061	--
总计		8465	100.000	1353			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

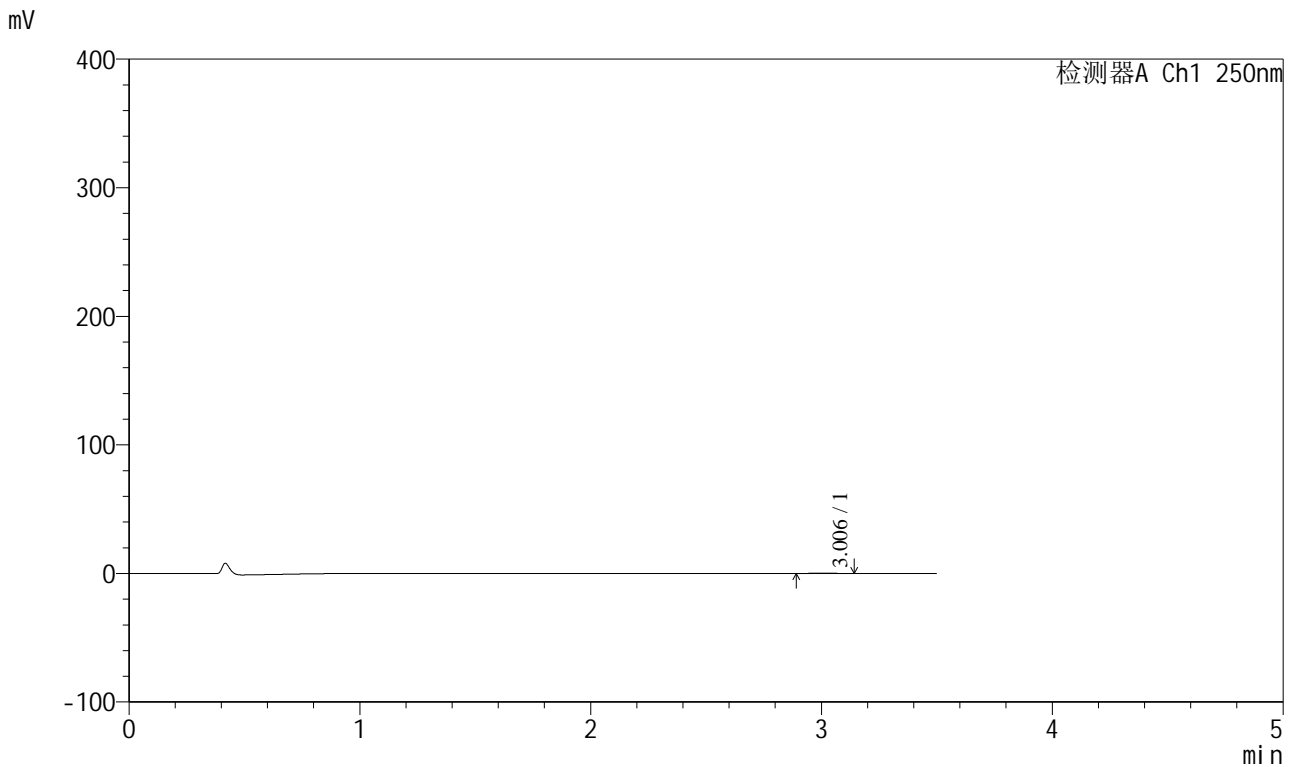


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-388-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.006	1938	100.000	318	5789	1.021	--
总计		1938	100.000	318			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

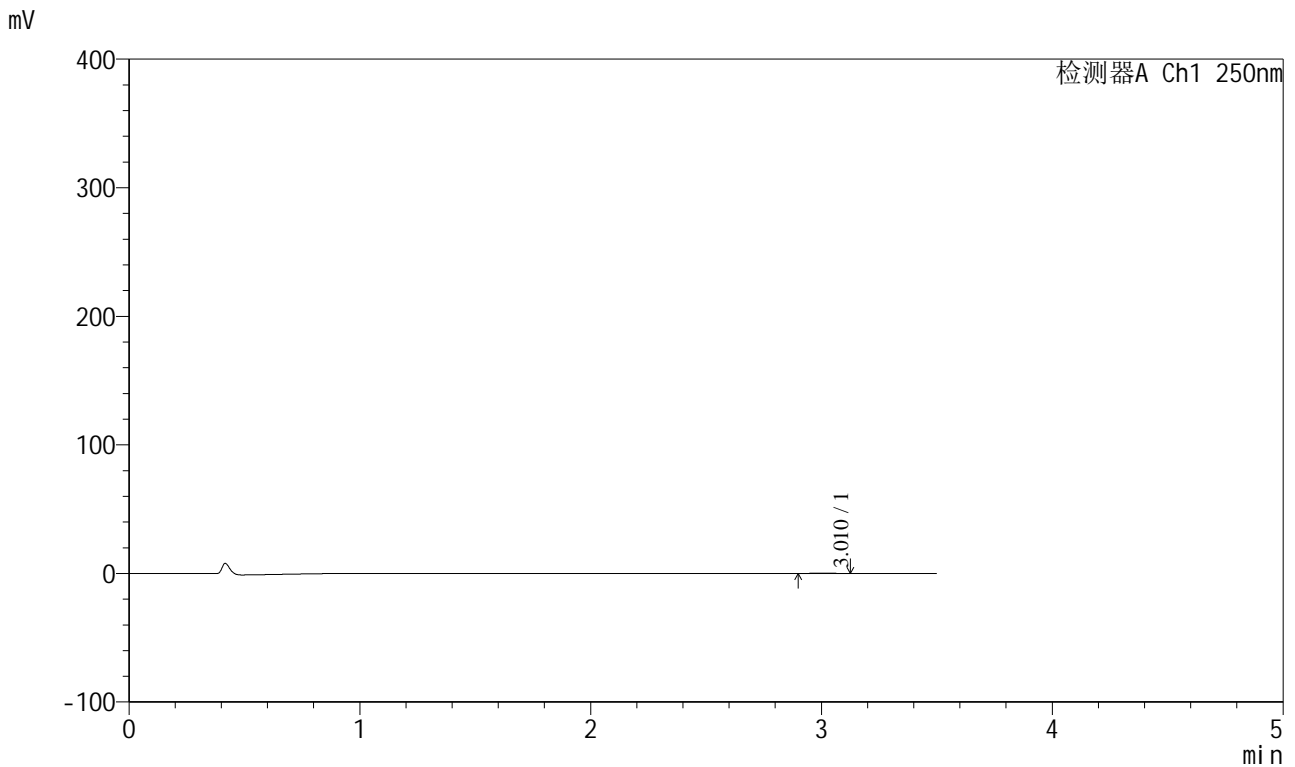


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-389-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1585	100.000	269	5823	1.009	--
总计		1585	100.000	269			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

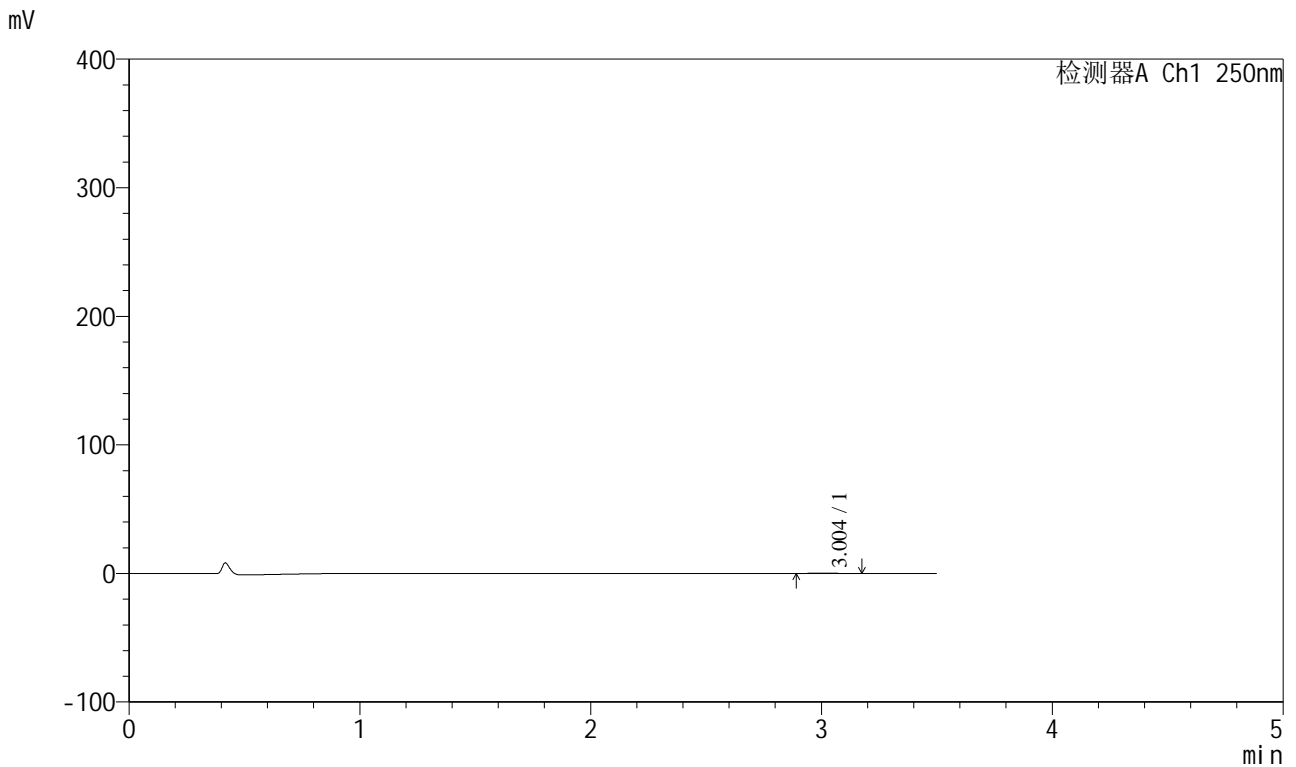


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-390-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	2153	100.000	343	5559	1.211	--
总计		2153	100.000	343			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

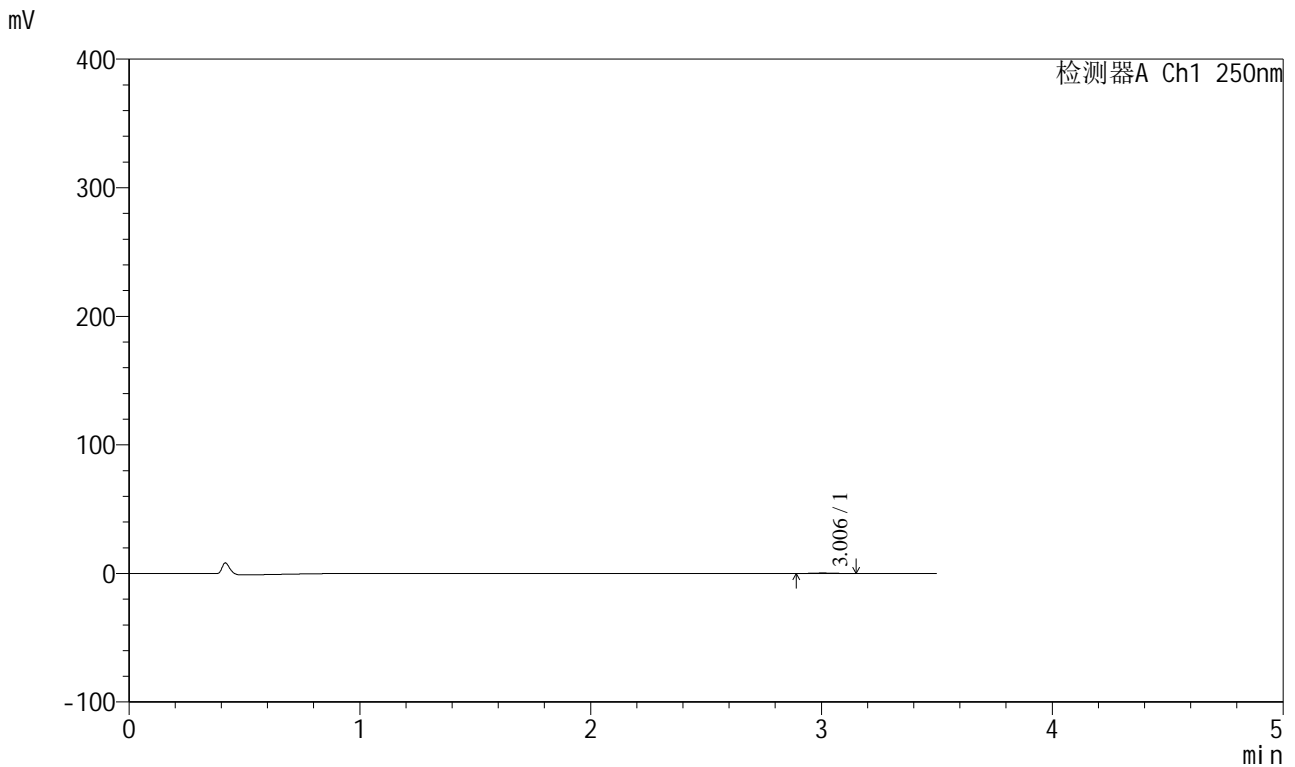


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-391-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:16:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

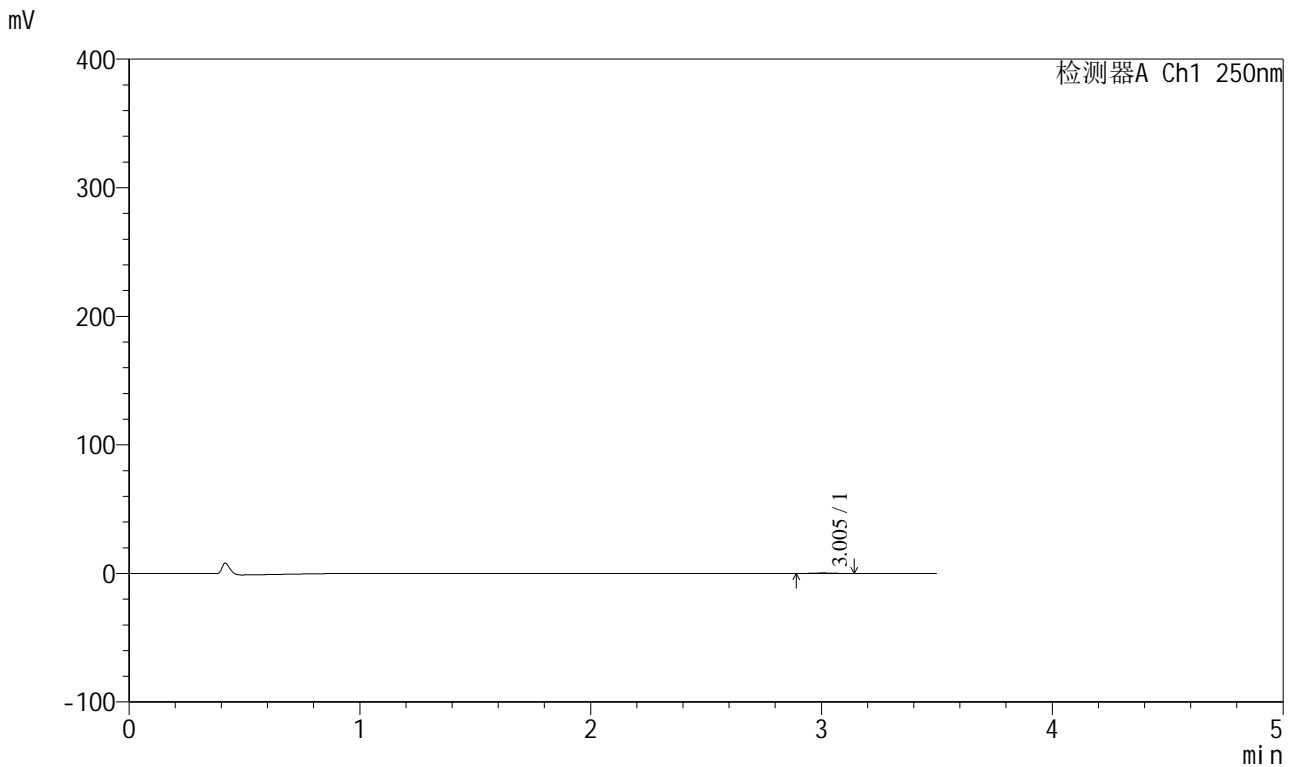
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.006	2302	100.000	371	5125	1.086	--
总计		2302	100.000	371			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-392-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	2253	100.000	379	5885	1.019	--
总计		2253	100.000	379			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

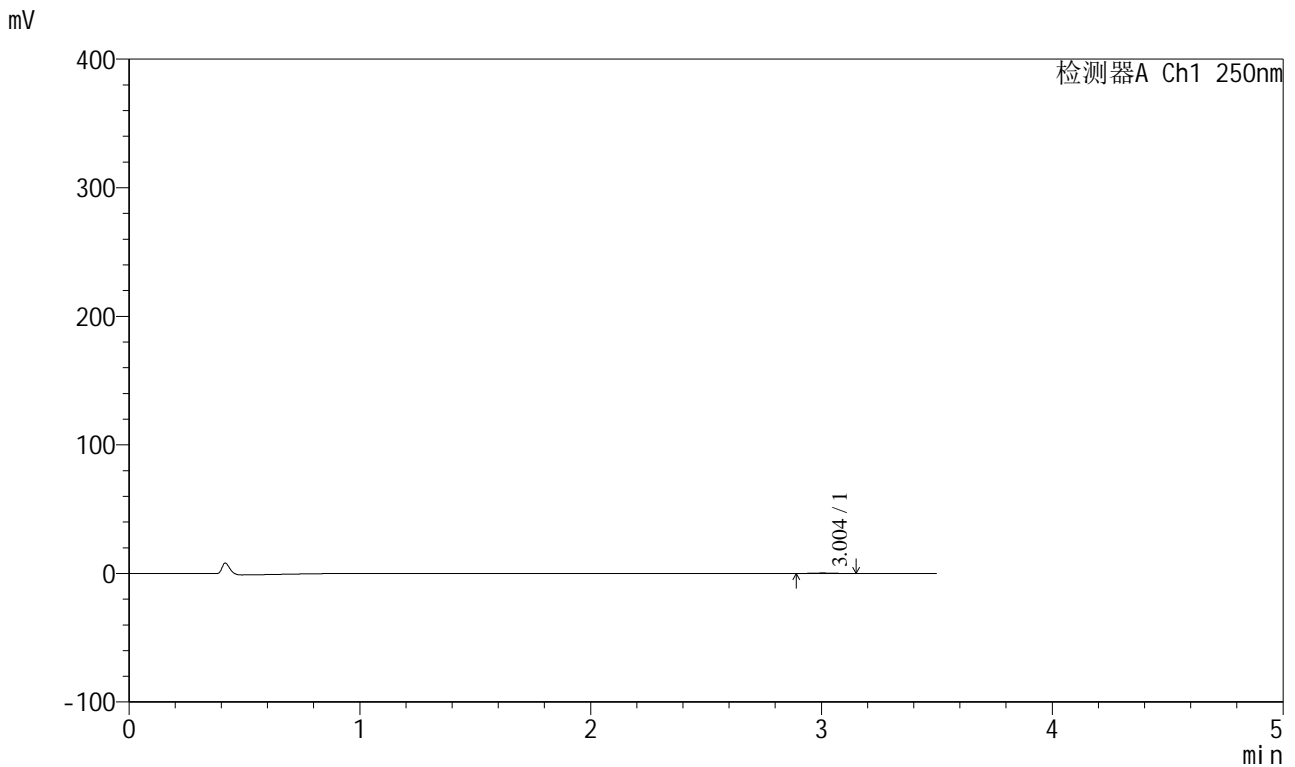


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-393-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	2270	100.000	364	5012	1.078	--
总计		2270	100.000	364			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

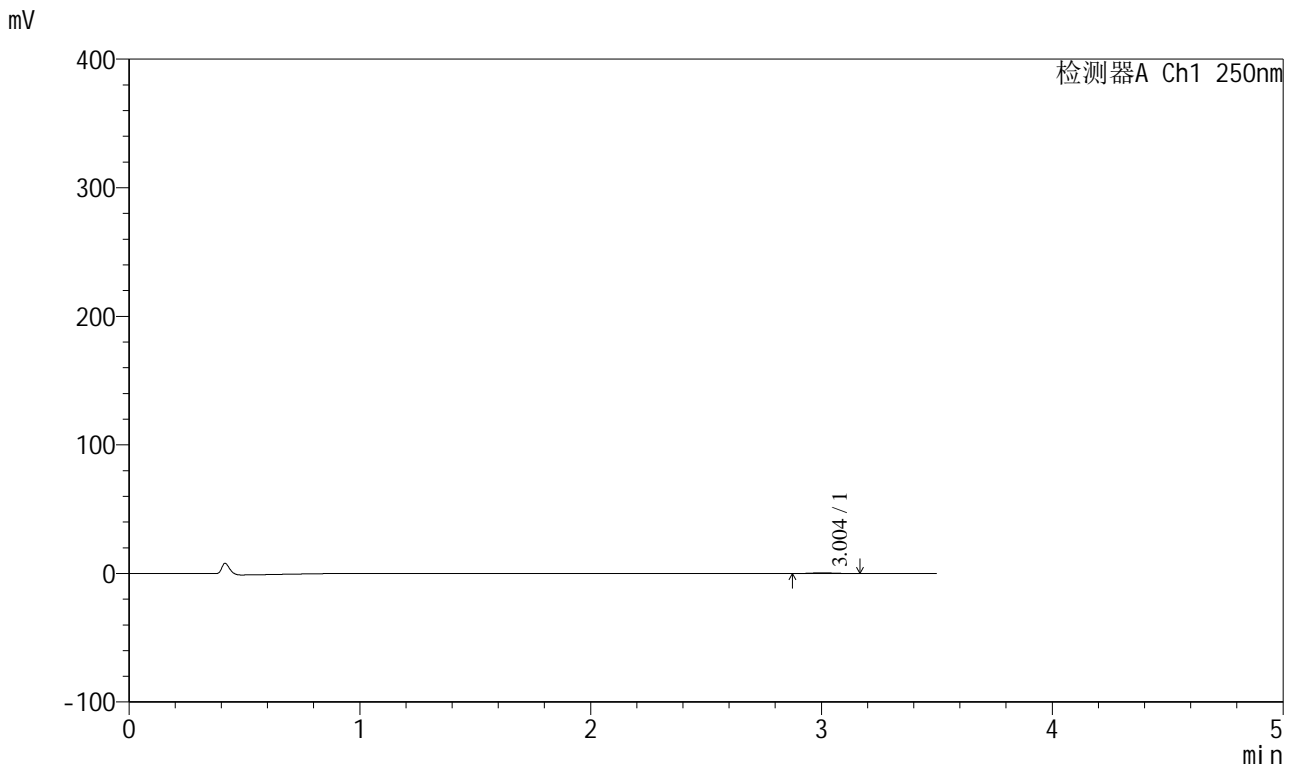


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-394-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	3469	100.000	553	5254	1.084	--
总计		3469	100.000	553			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

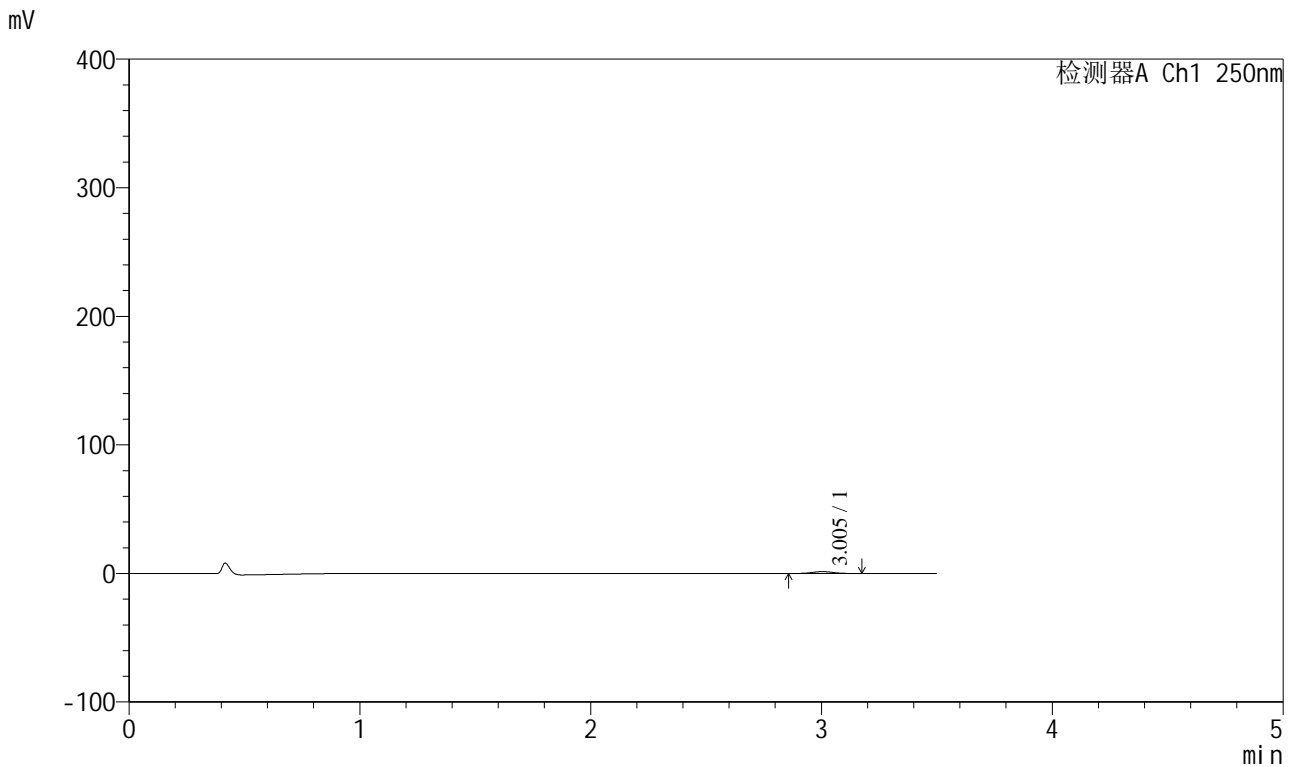


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-395-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:31:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	9018	100.000	1456	5393	1.026	--
总计		9018	100.000	1456			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

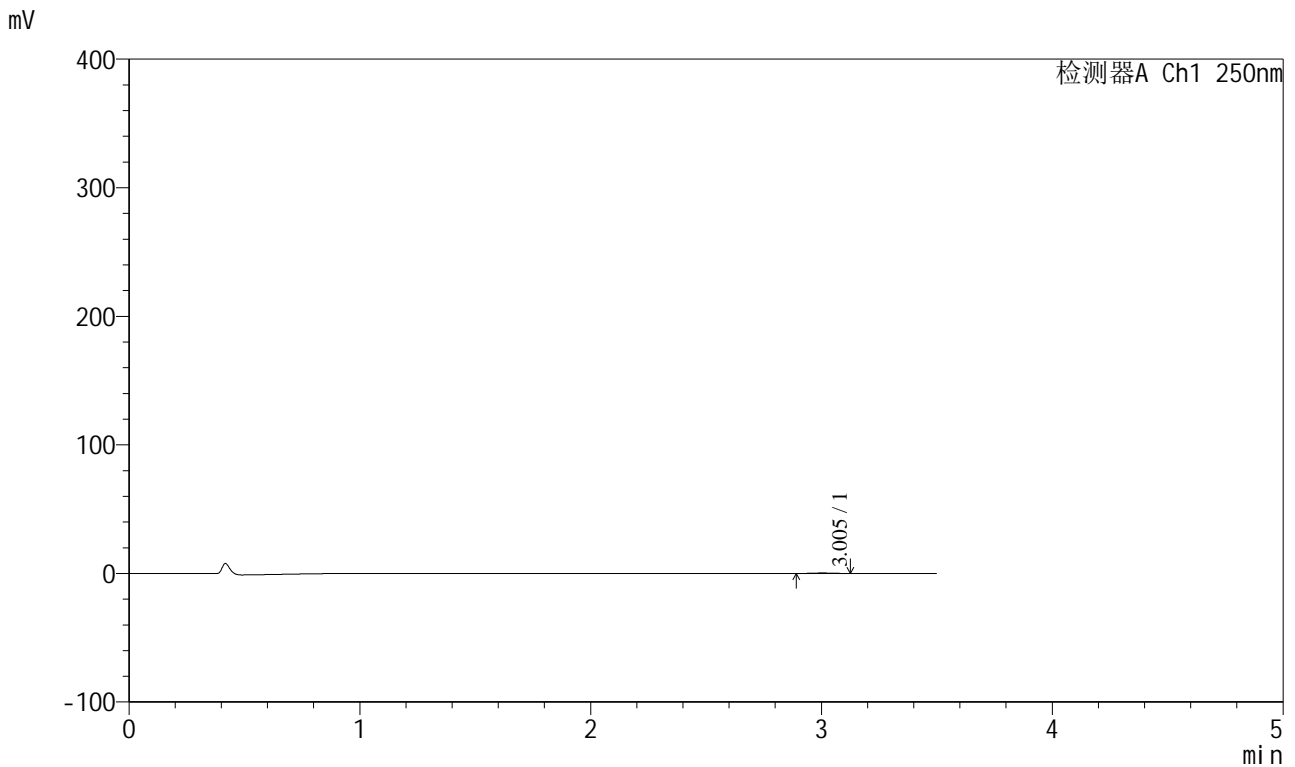


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-397-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	2191	100.000	370	5792	1.019	--
总计		2191	100.000	370			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

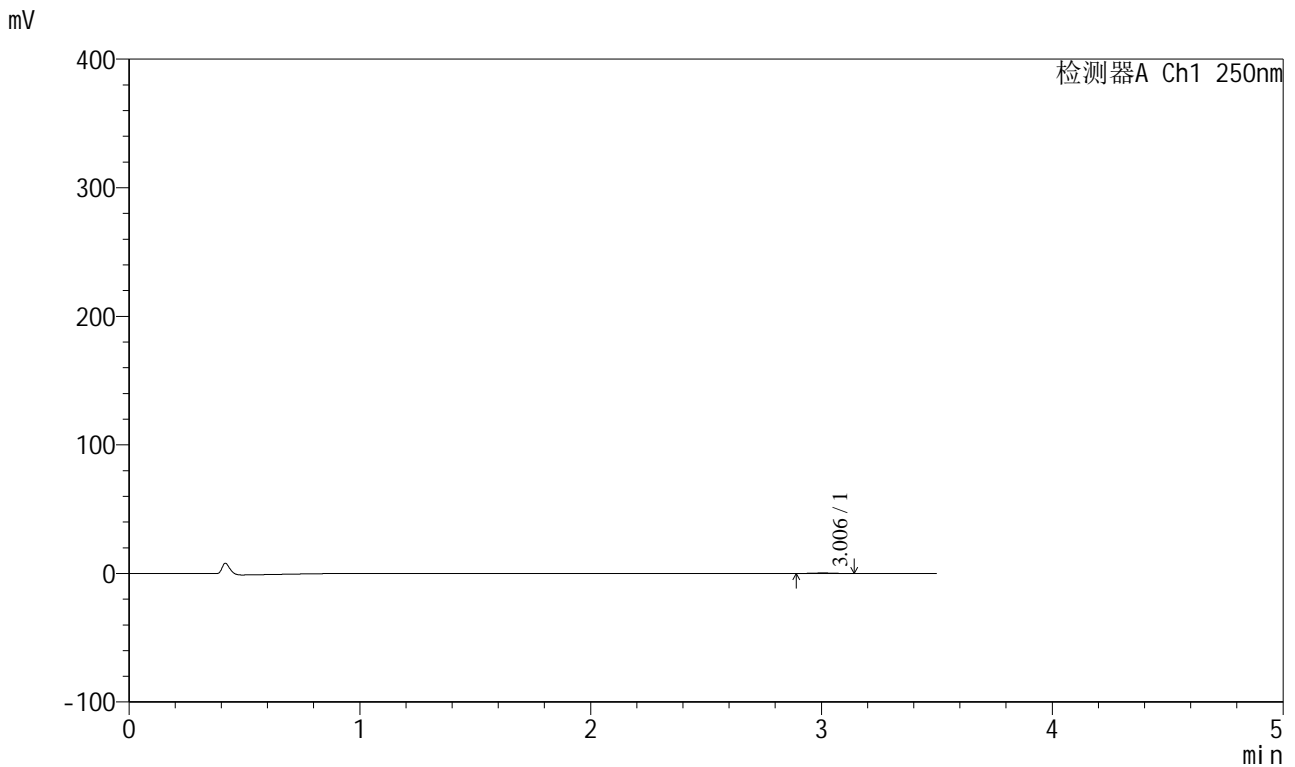


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-398-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

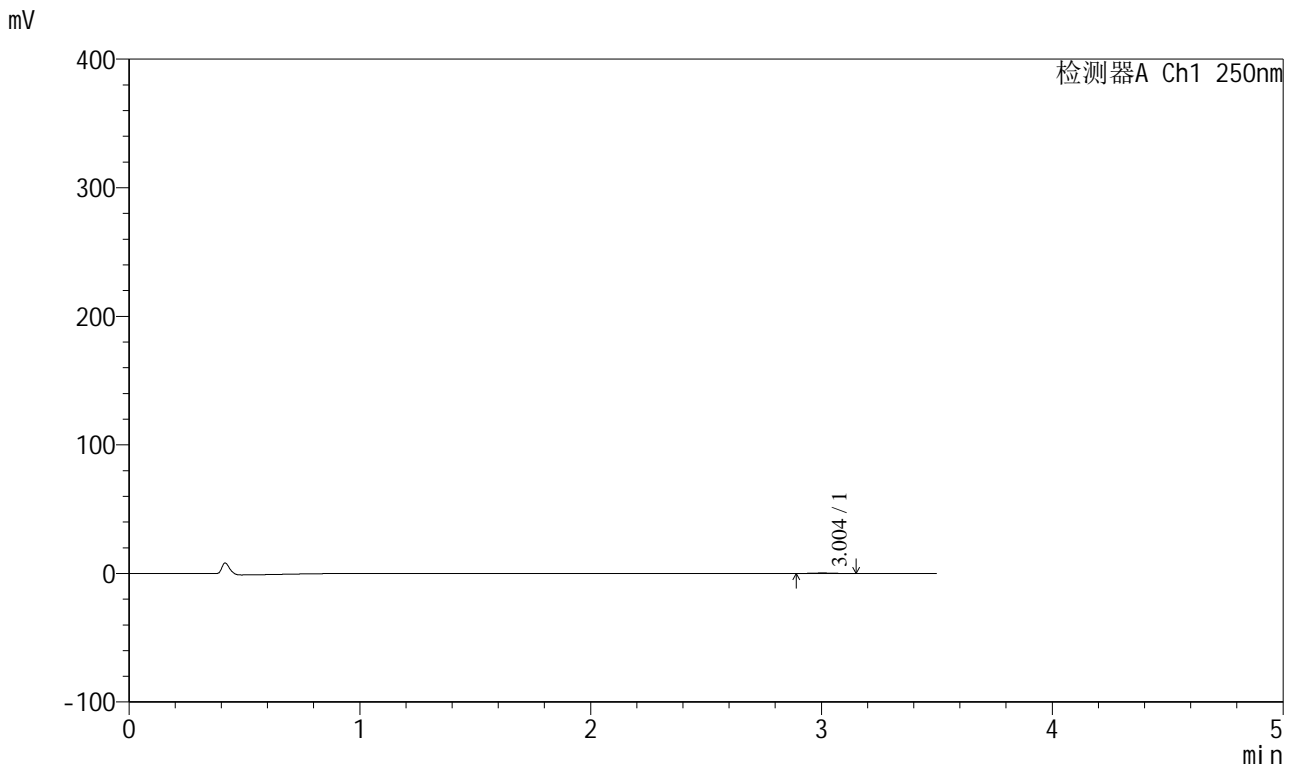
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.006	2258	100.000	381	5797	0.988	--
总计		2258	100.000	381			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-399-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	2303	100.000	381	5402	1.056	--
总计		2303	100.000	381			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

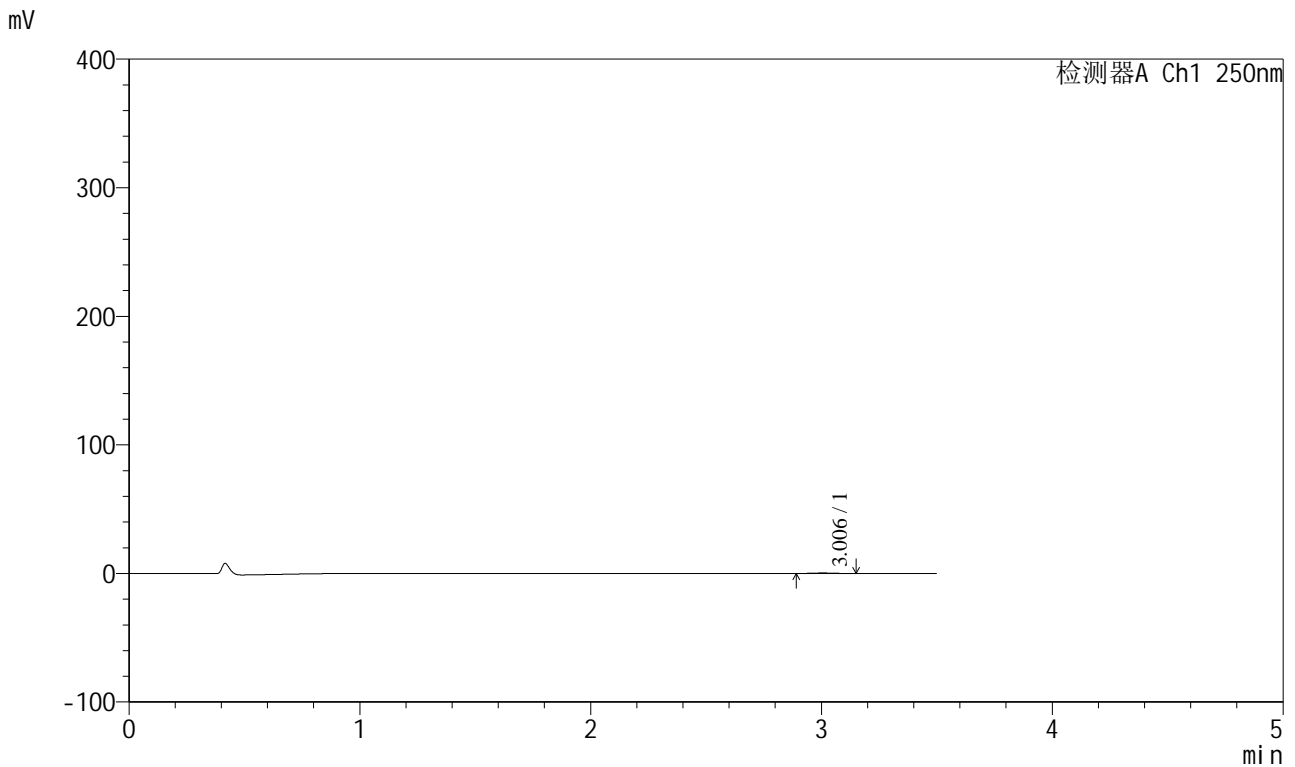


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-400-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.006	2329	100.000	374	5548	1.033	--
总计		2329	100.000	374			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

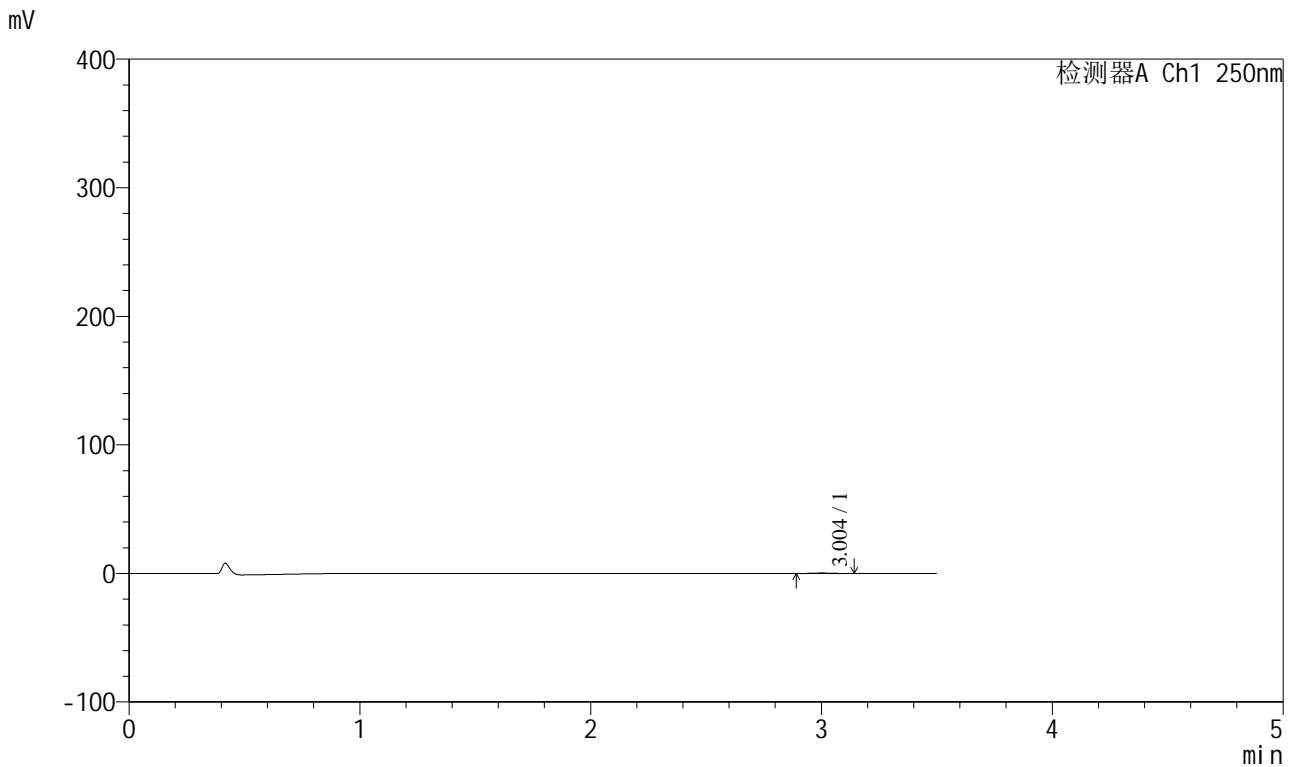


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-401-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	2090	100.000	357	5802	1.042	--
总计		2090	100.000	357			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

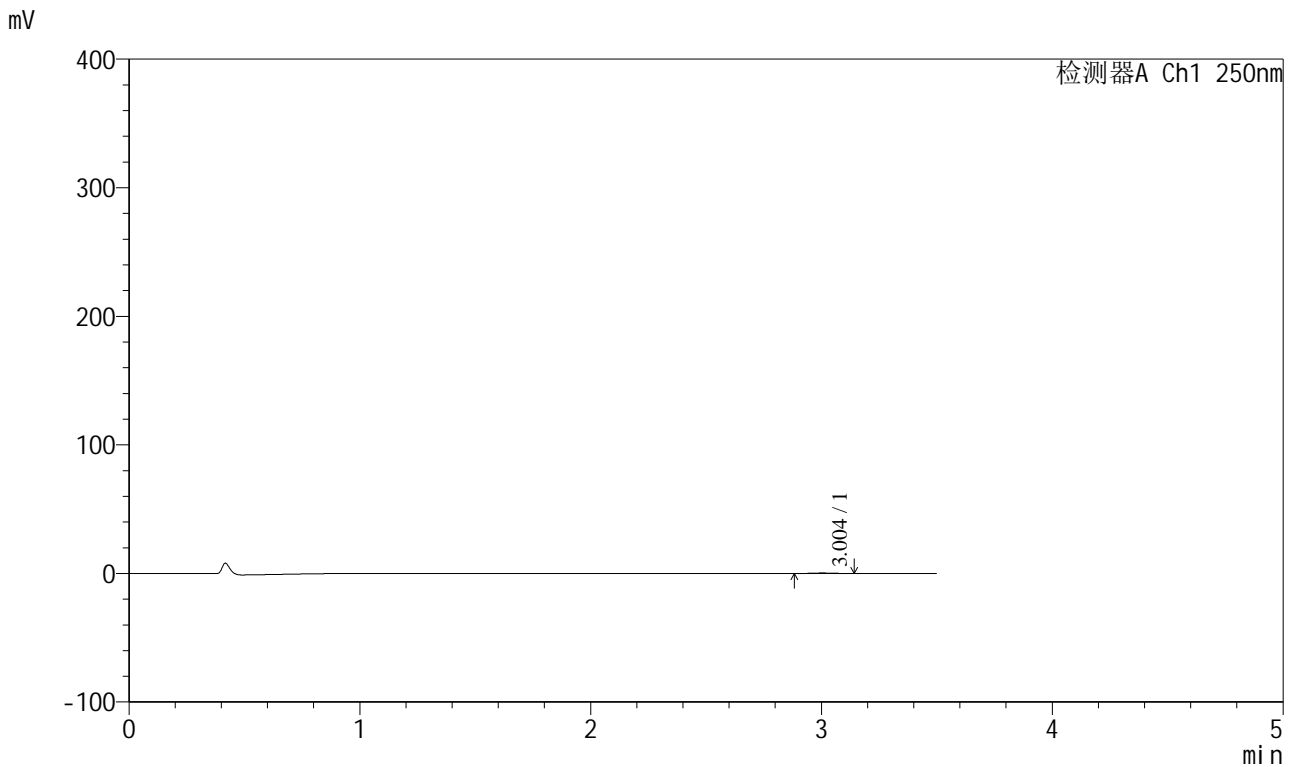


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-402-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	2345	100.000	379	5183	1.064	--
总计		2345	100.000	379			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

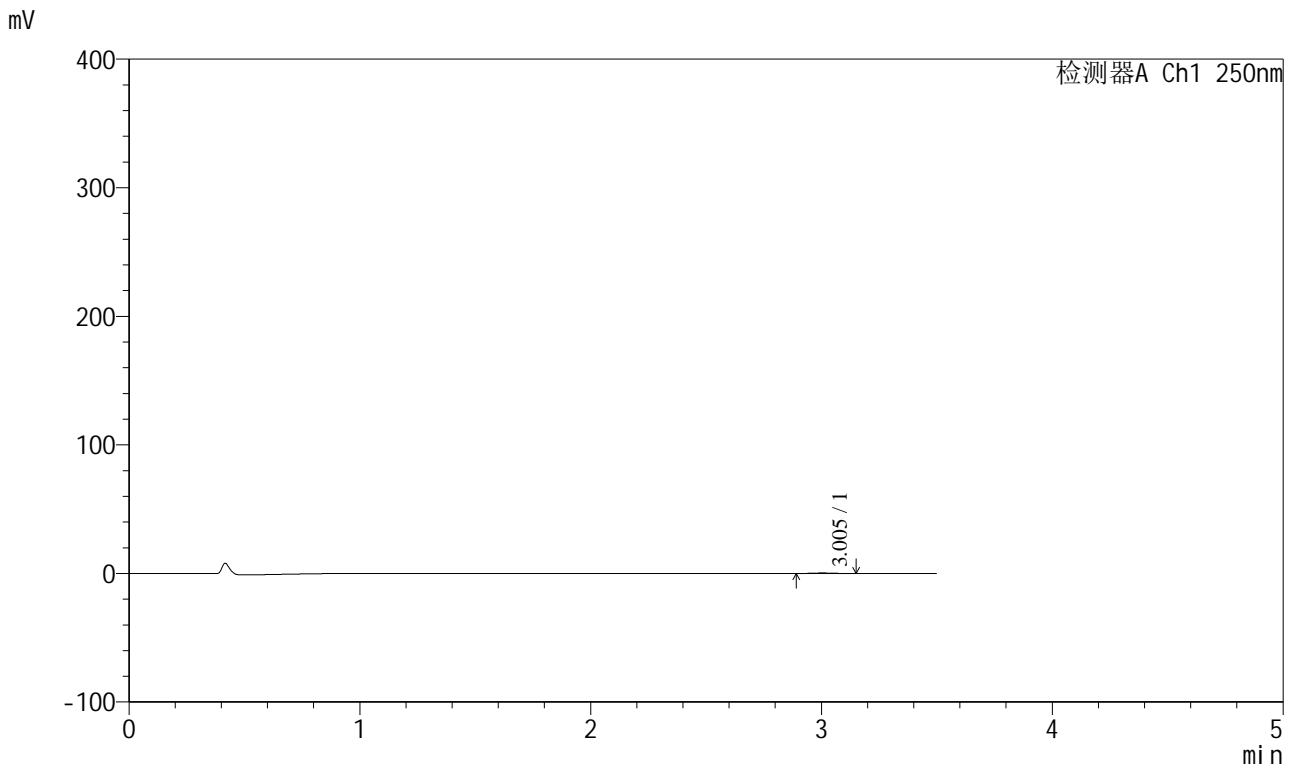


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-403-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

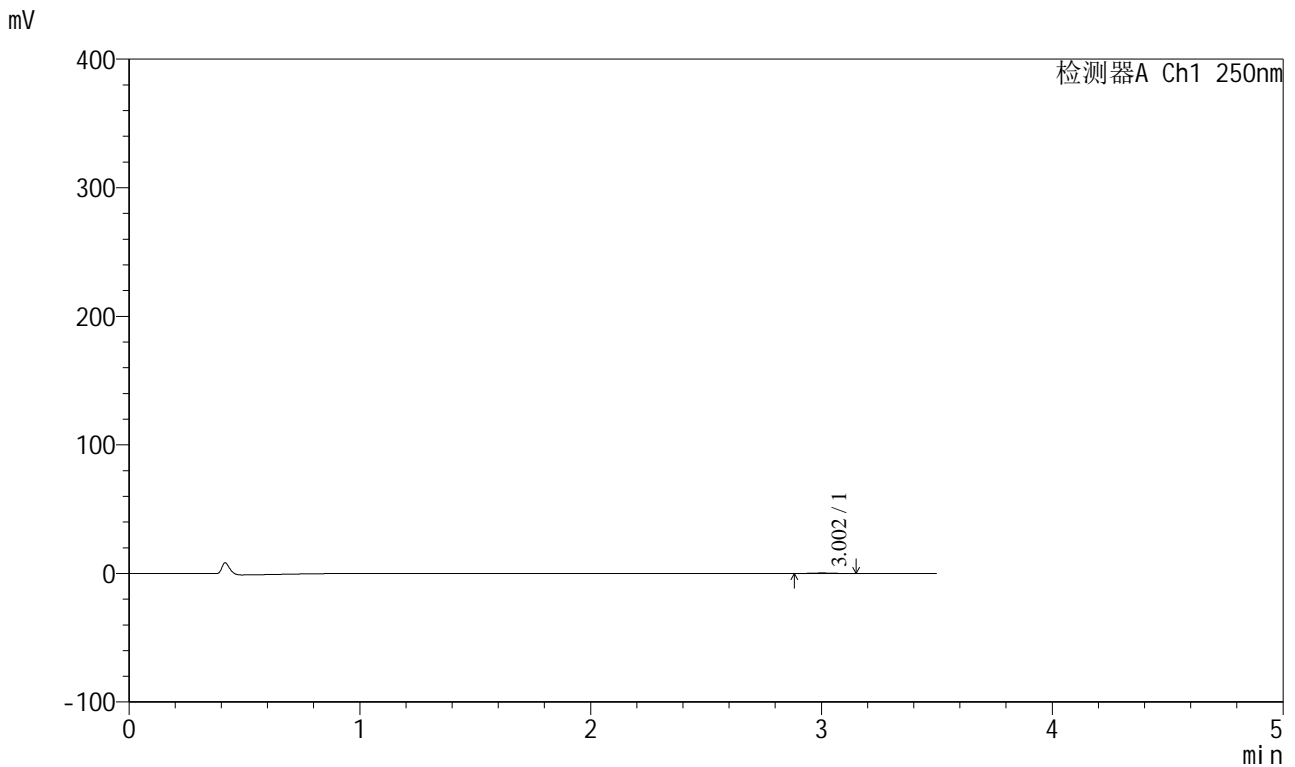
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	2152	100.000	368	6034	1.091	--
总计		2152	100.000	368			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-404-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	2340	100.000	384	5494	1.042	--
总计		2340	100.000	384			

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

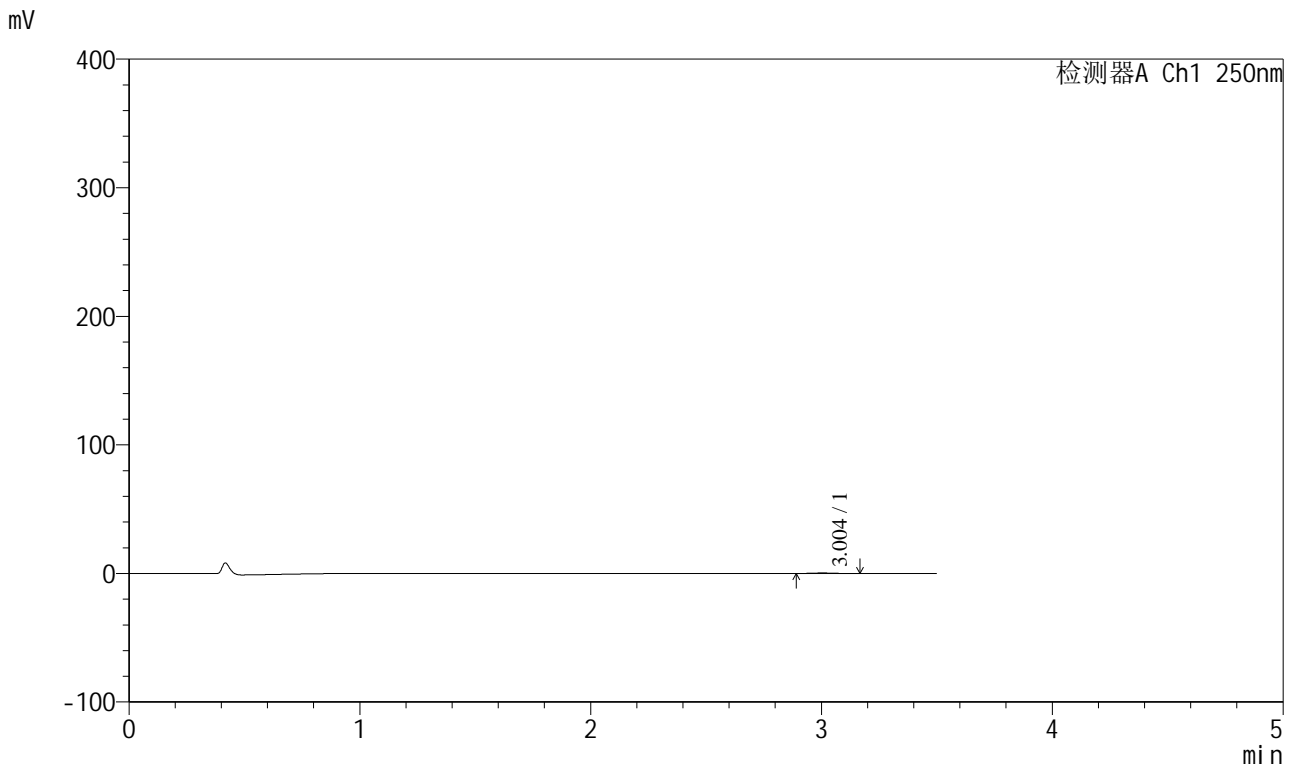


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-407-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:18:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	2373	100.000	374	5537	1.108	--
总计		2373	100.000	374			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

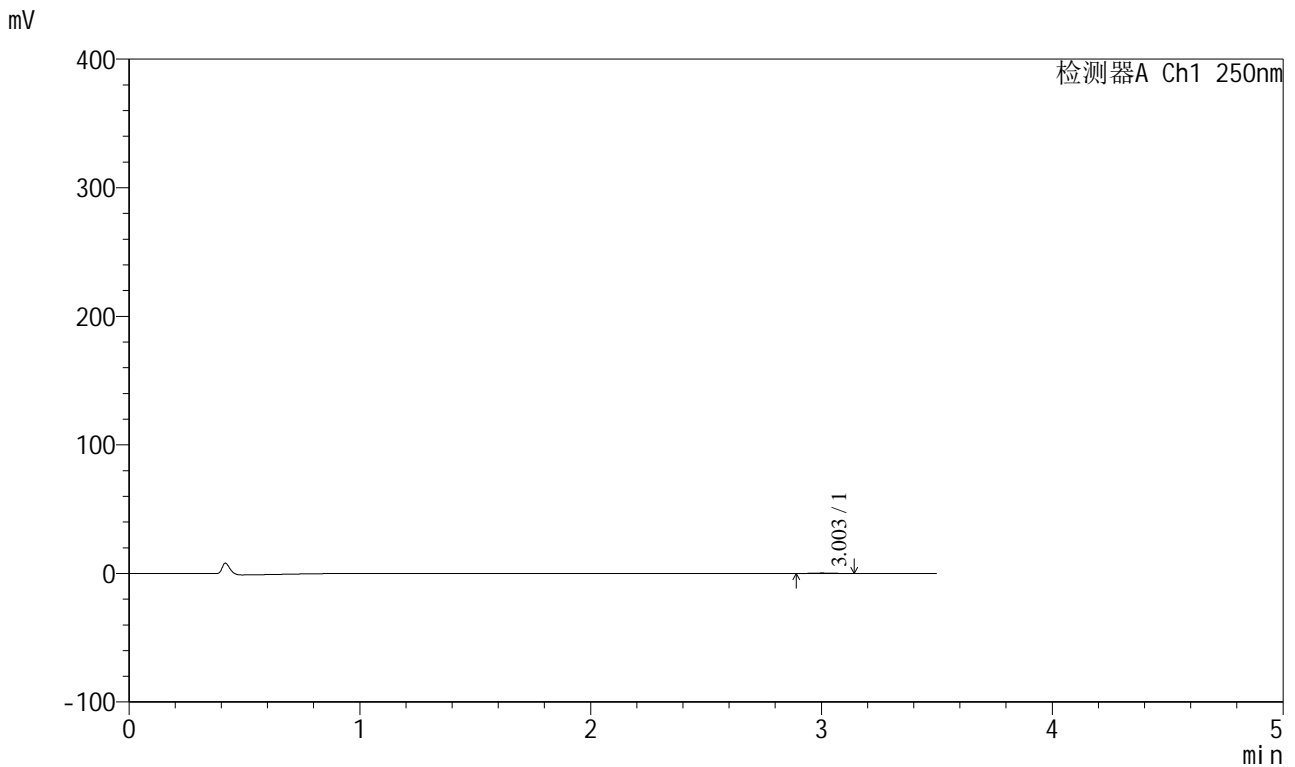


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-408-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	2122	100.000	351	5549	1.060	--
总计		2122	100.000	351			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

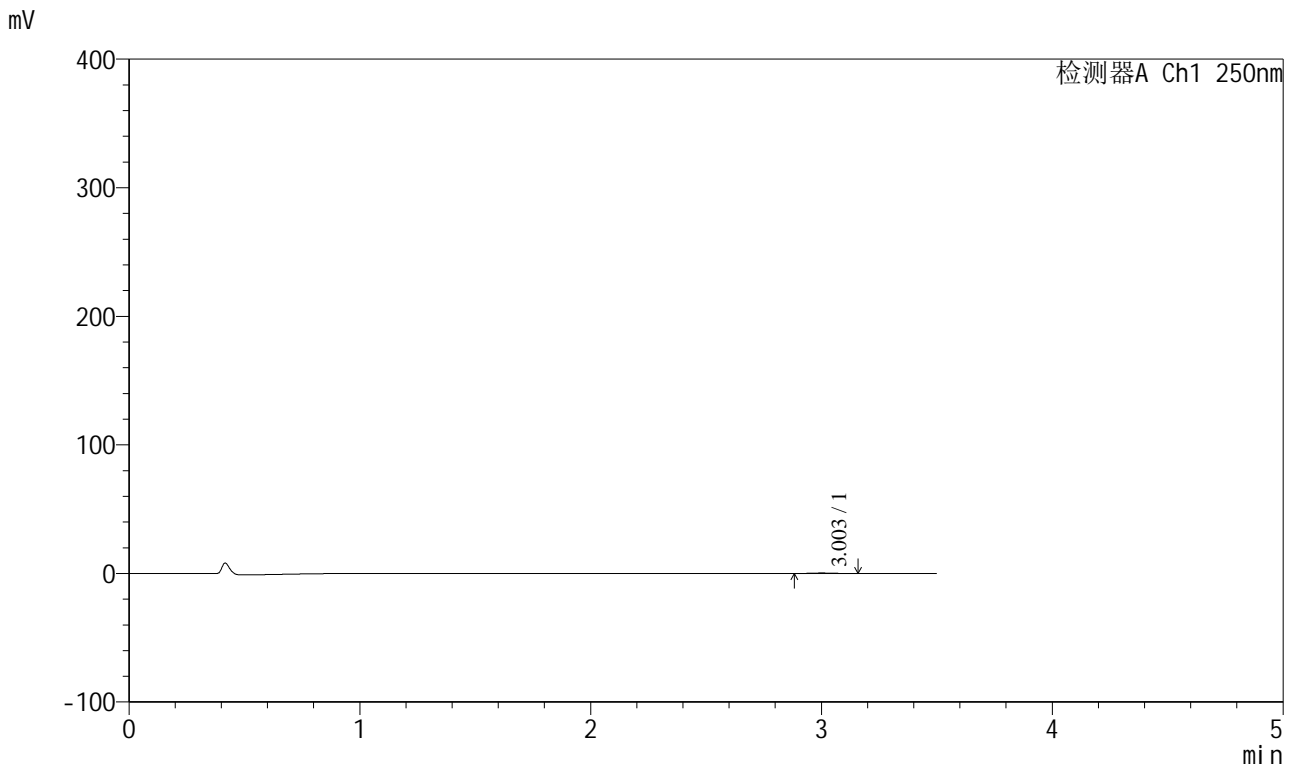


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-409-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	2330	100.000	369	5117	1.118	--
总计		2330	100.000	369			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

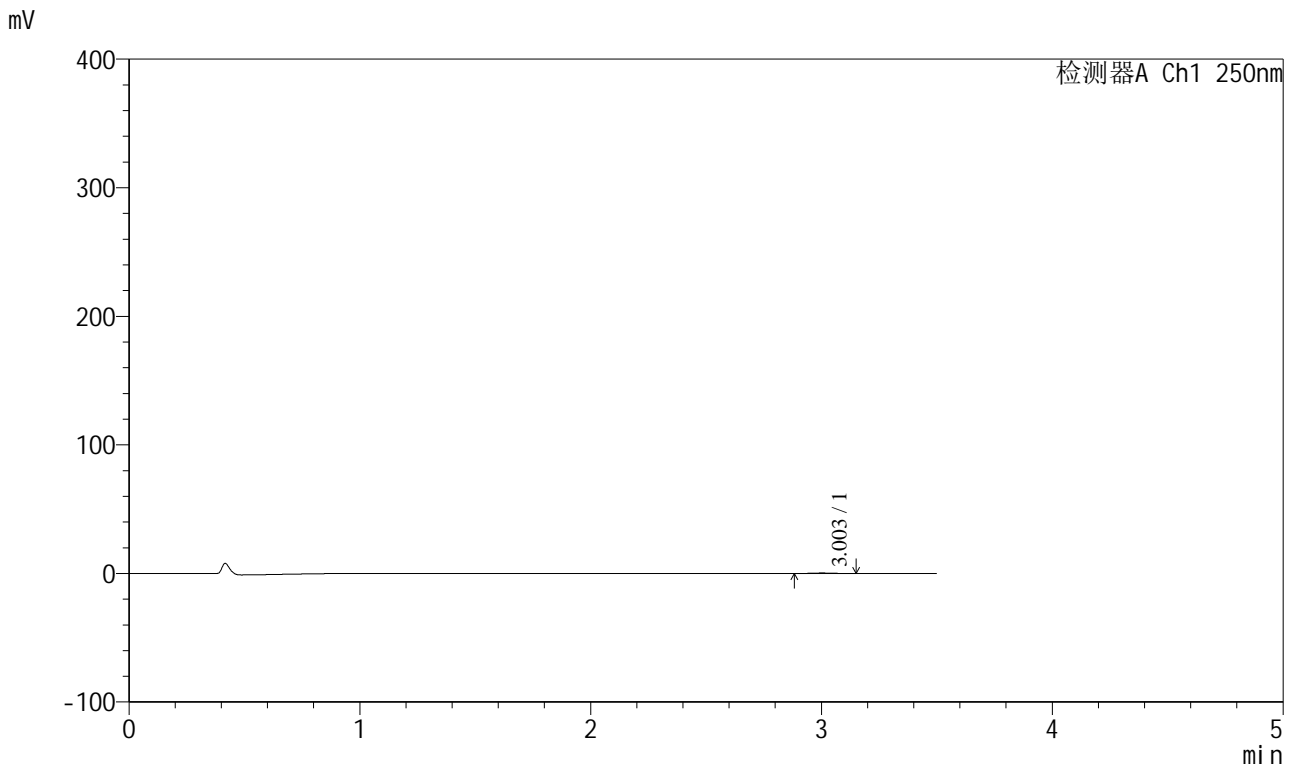


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-410-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	2241	100.000	369	5656	1.103	--
总计		2241	100.000	369			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

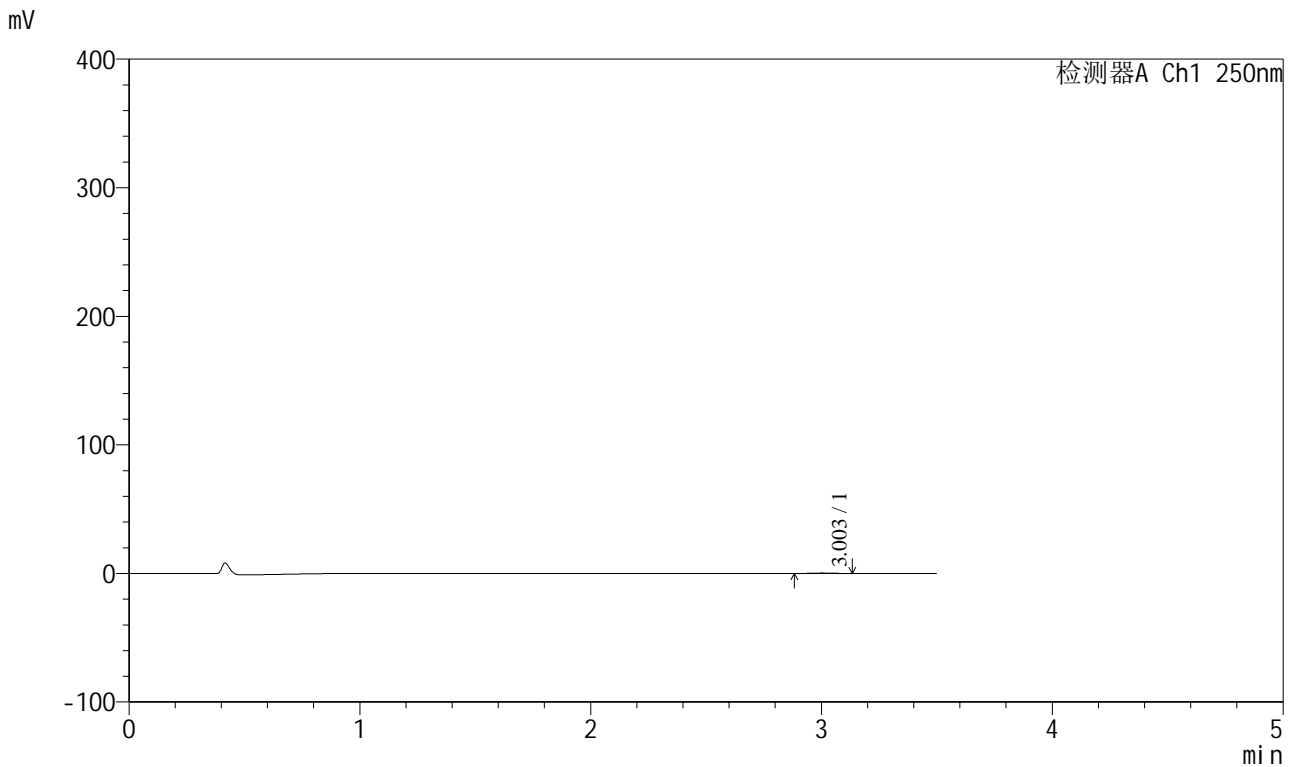


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-411-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	2172	100.000	353	5110	1.040	--
总计		2172	100.000	353			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

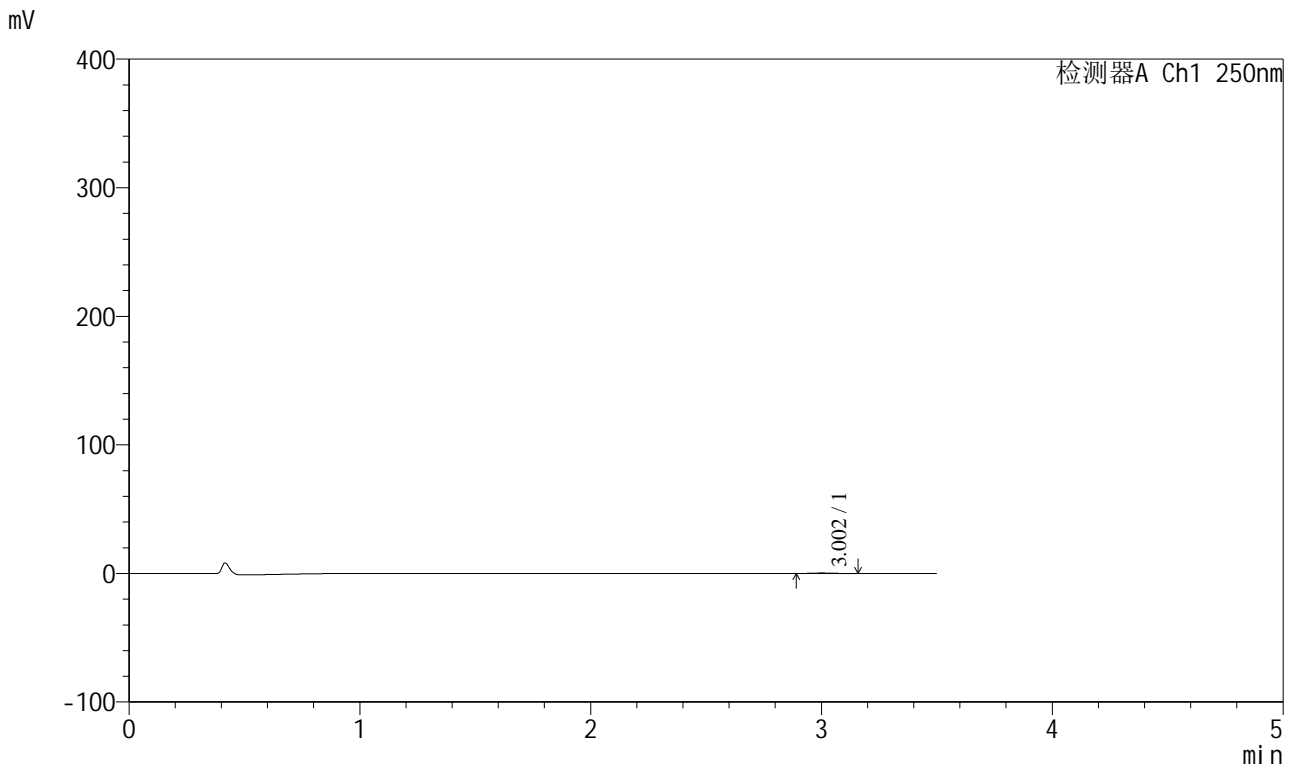


SXT-396

<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 - 0-51/25-412-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:37:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	2250	100.000	361	5437	1.098	--
总计		2250	100.000	361			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

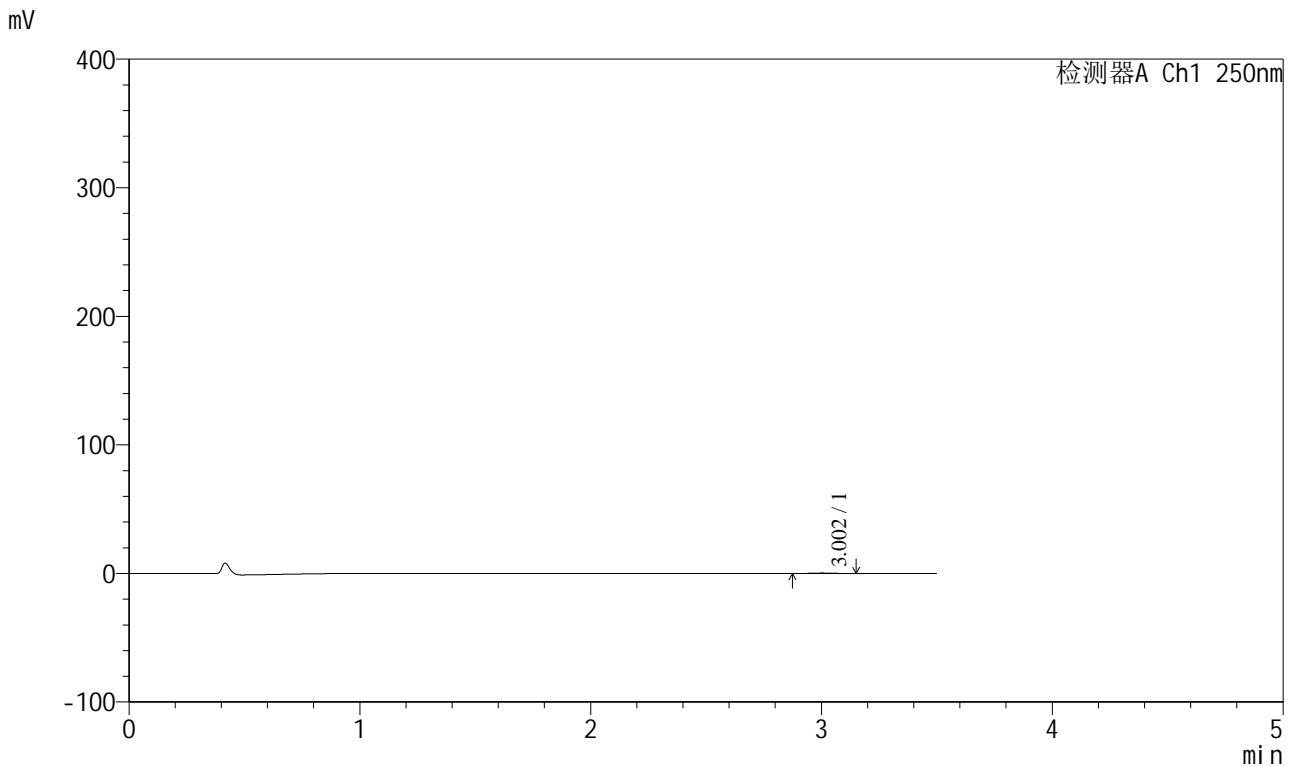


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-413-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	2231	100.000	357	5102	1.082	--
总计		2231	100.000	357			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

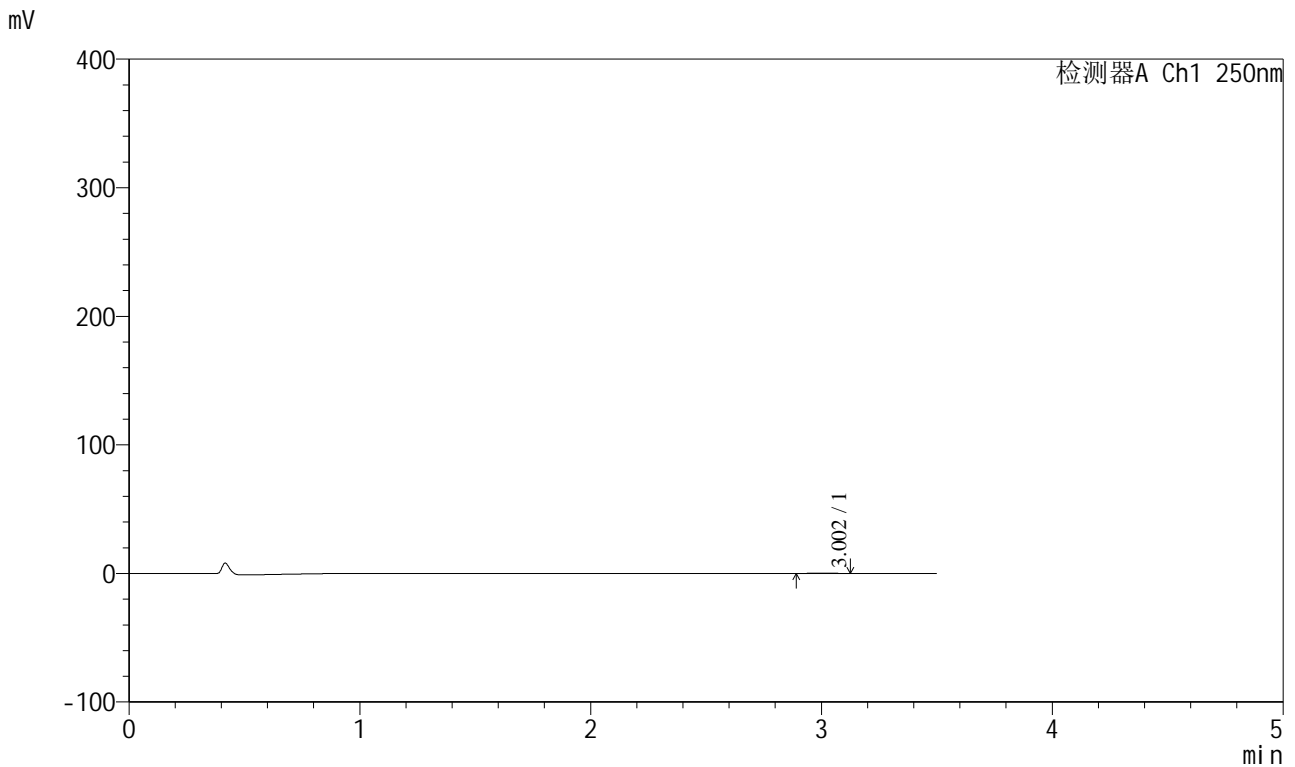


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-414-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	1982	100.000	329	5406	1.041	--
总计		1982	100.000	329			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

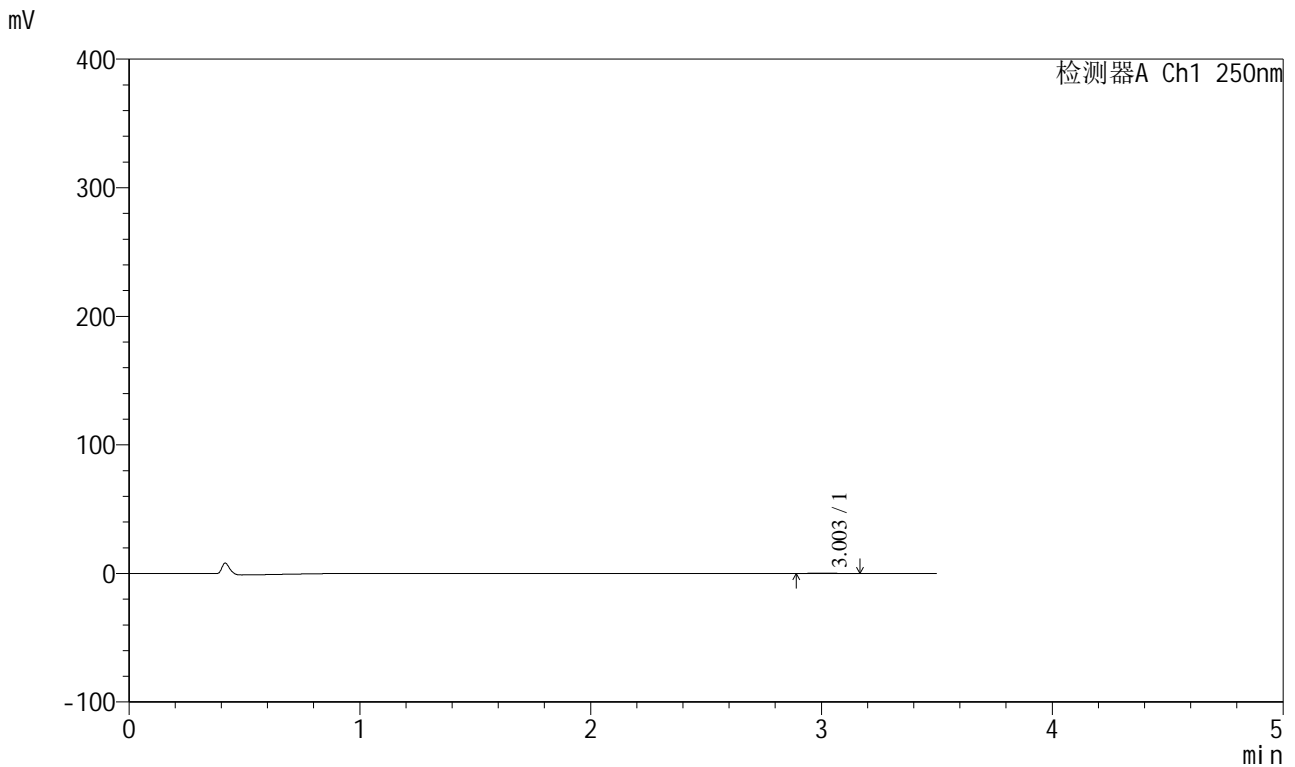


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-415-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	2198	100.000	350	5721	1.178	--
总计		2198	100.000	350			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

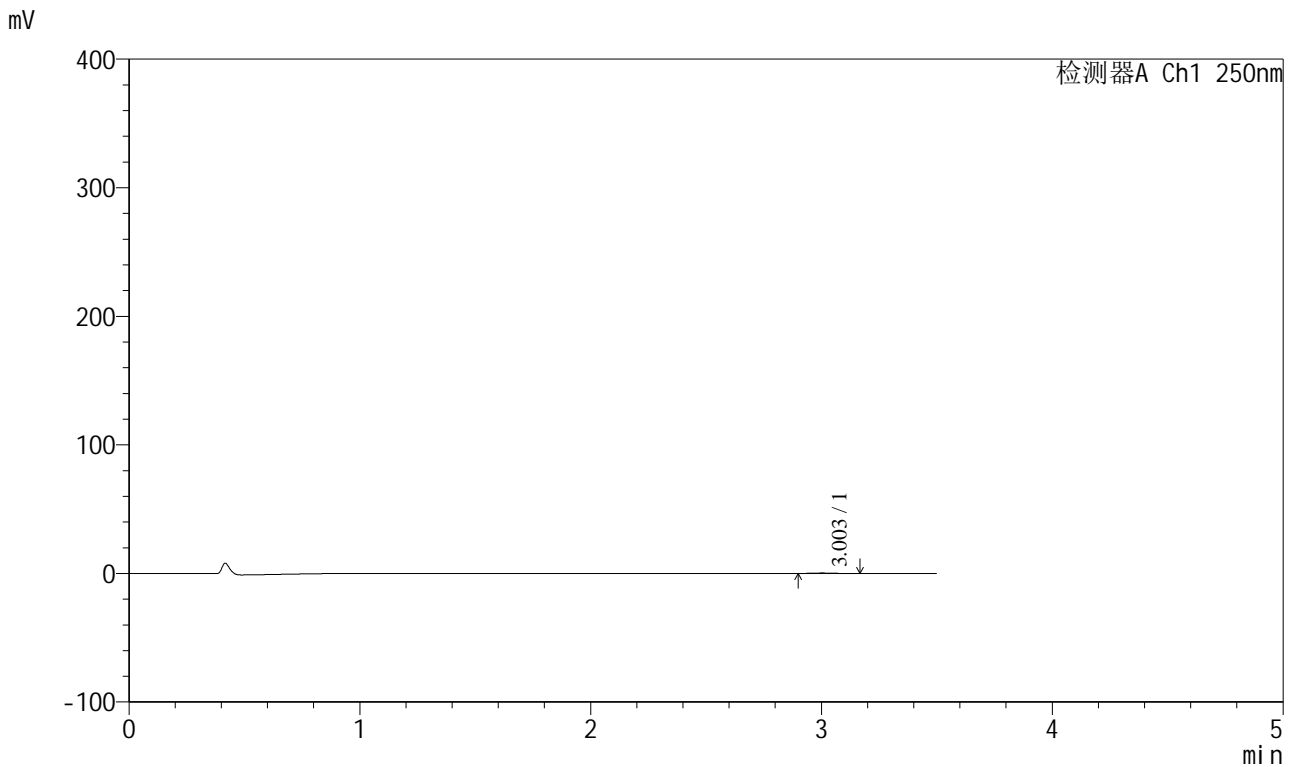


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-416-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	2089	100.000	341	5459	1.170	--
总计		2089	100.000	341			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

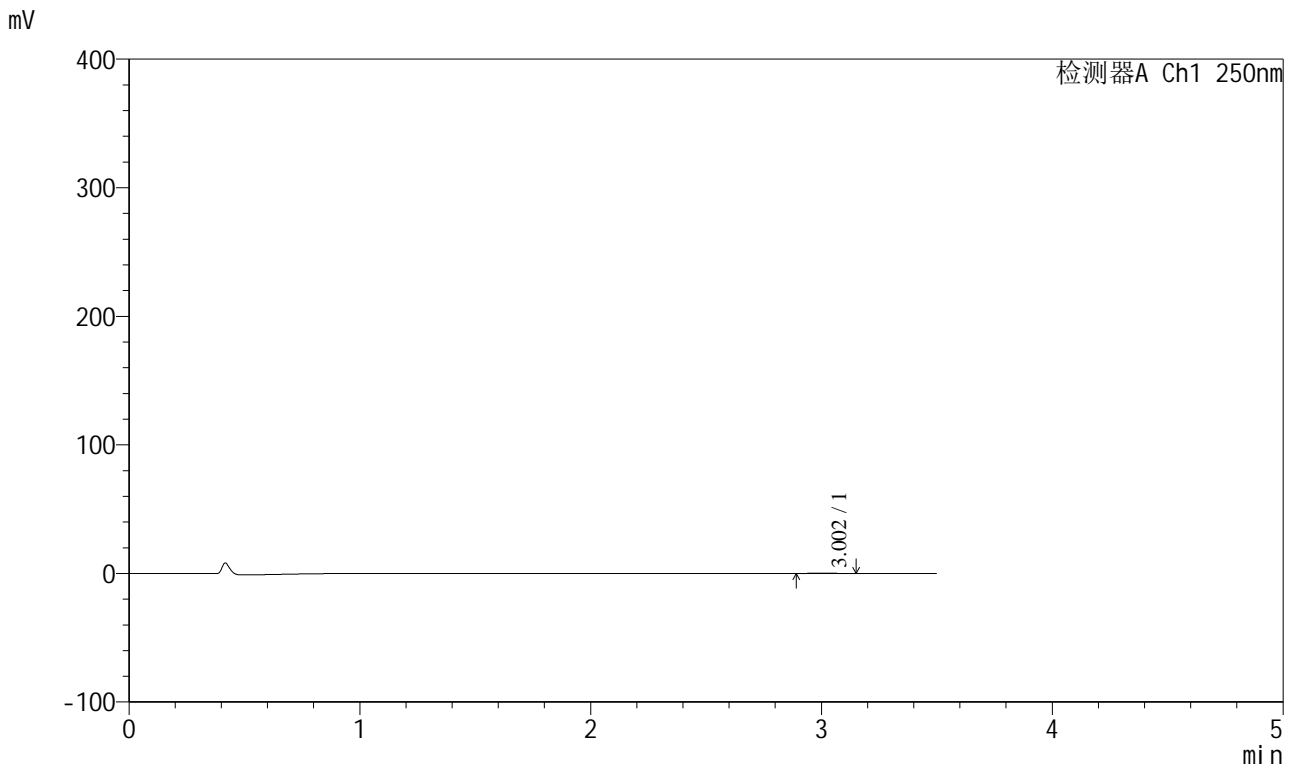


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-417-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	2015	100.000	336	5520	1.116	--
总计		2015	100.000	336			

图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

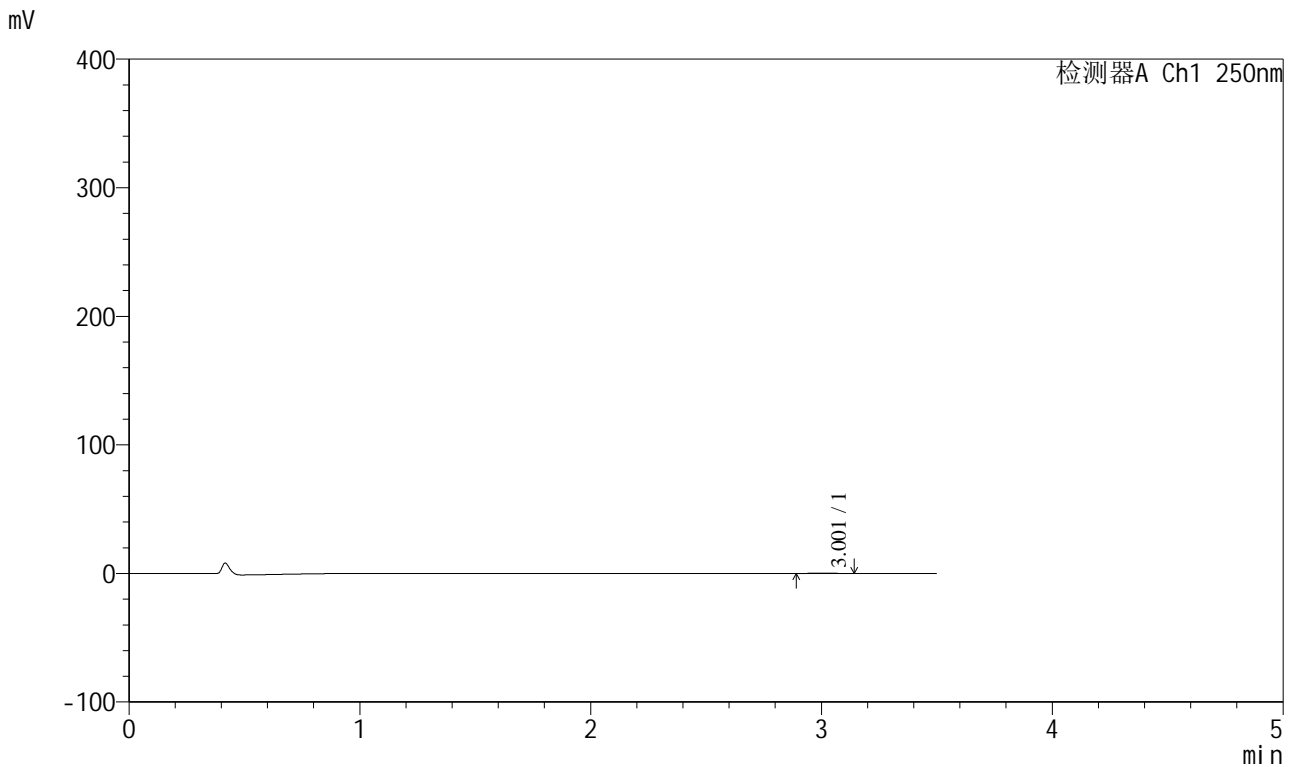


SXT-396

<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 - 0-51/25-418-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.001	2064	100.000	336	5319	1.060	--
总计		2064	100.000	336			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

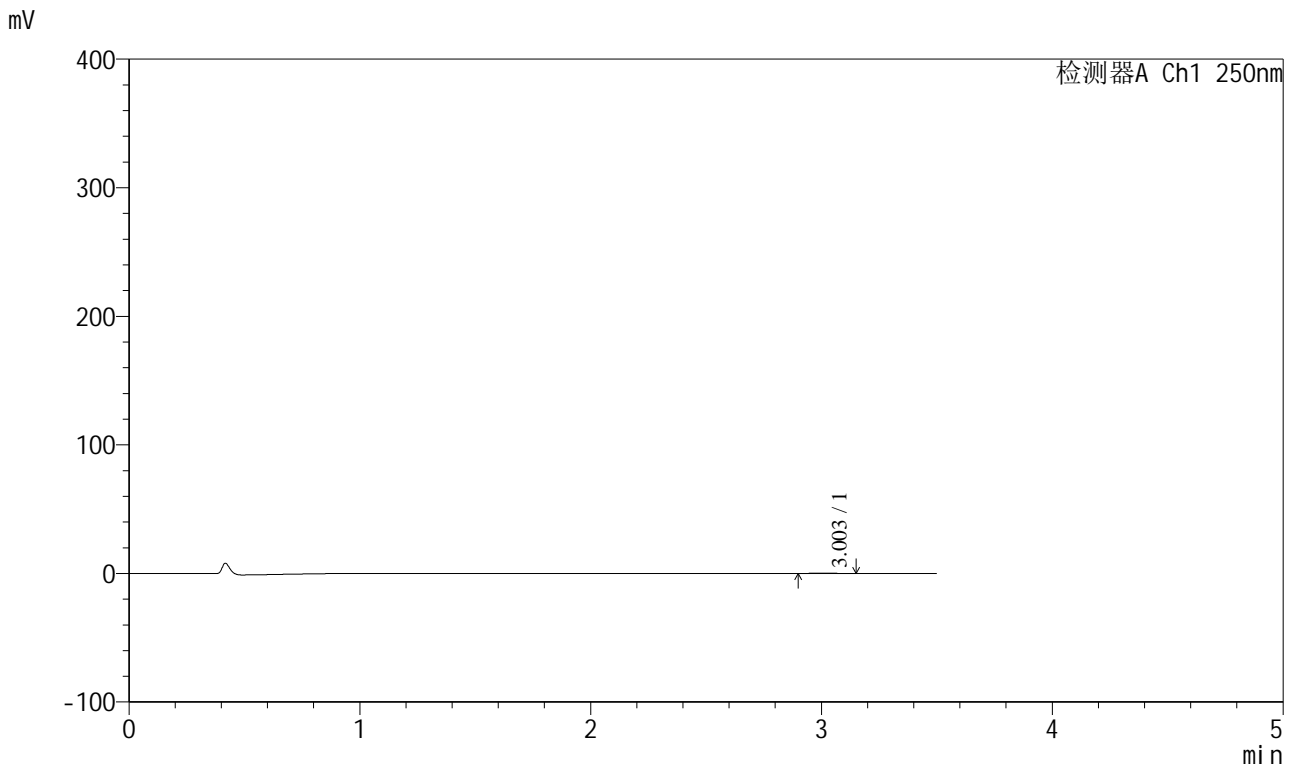


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-420-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	1843	100.000	302	5222	1.090	--
总计		1843	100.000	302			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

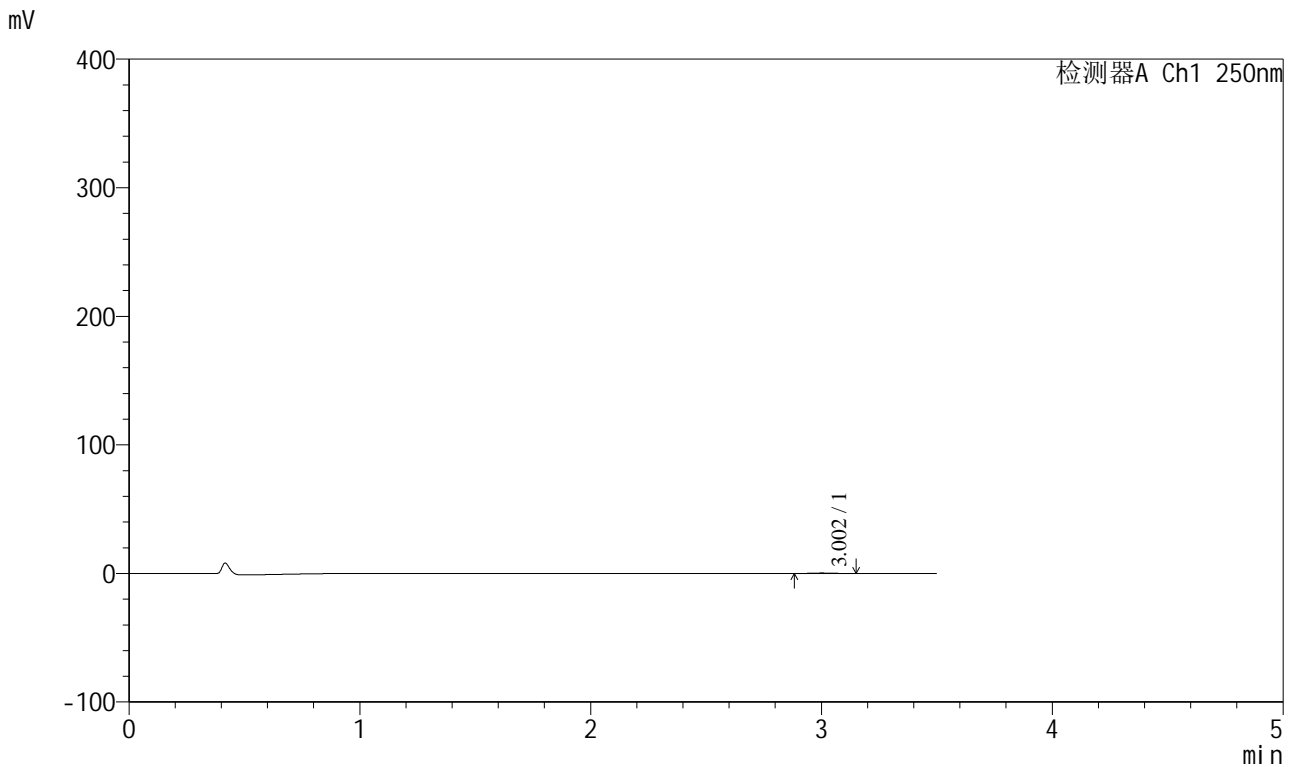


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-421-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

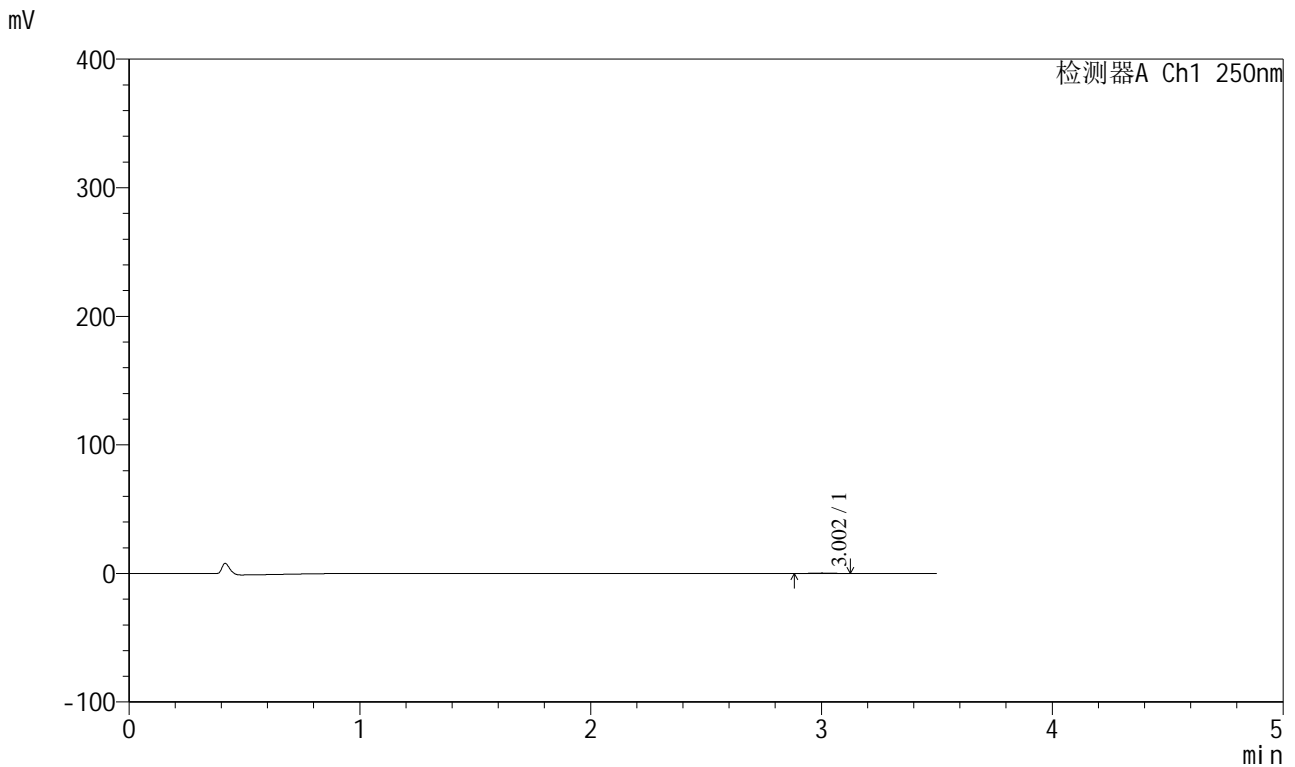
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	2169	100.000	352	5401	1.069	--
总计		2169	100.000	352			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-422-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:16:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	2090	100.000	349	5650	0.998	--
总计		2090	100.000	349			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

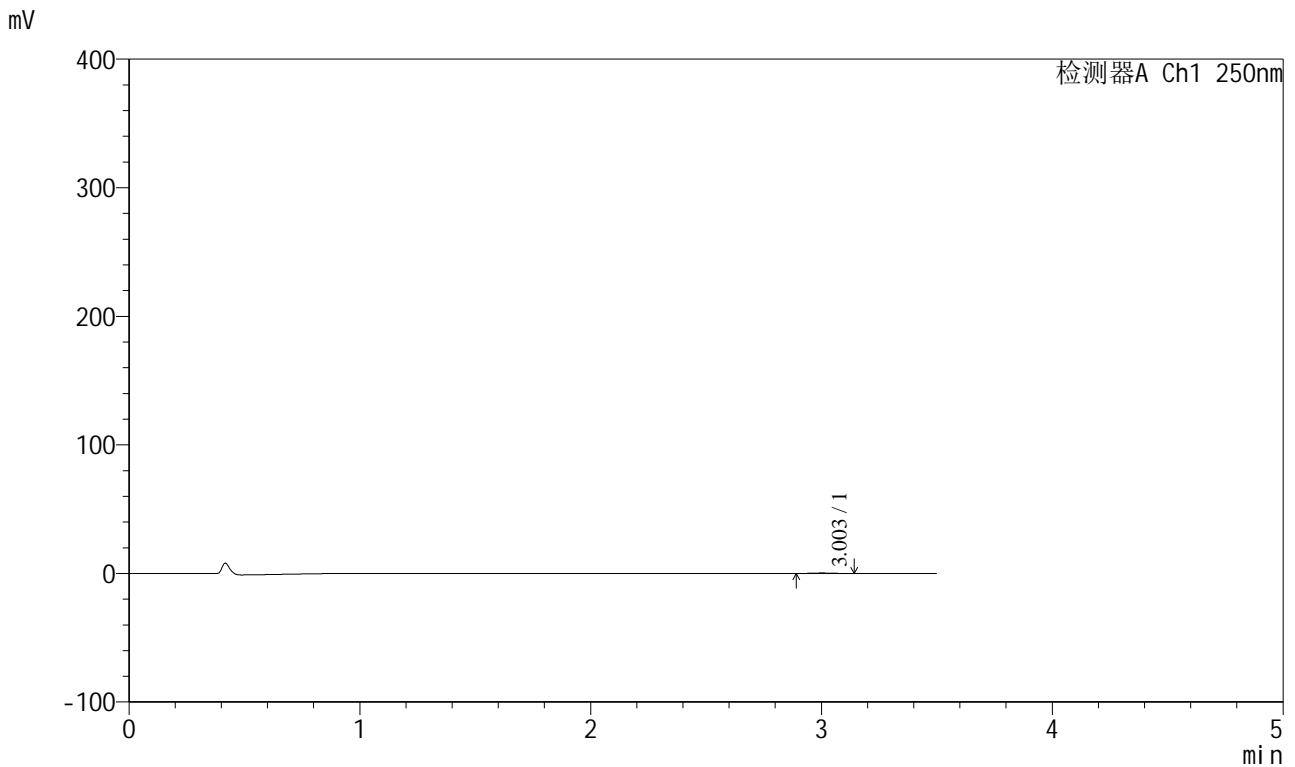


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-423-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	2241	100.000	365	5334	1.006	--
总计		2241	100.000	365			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

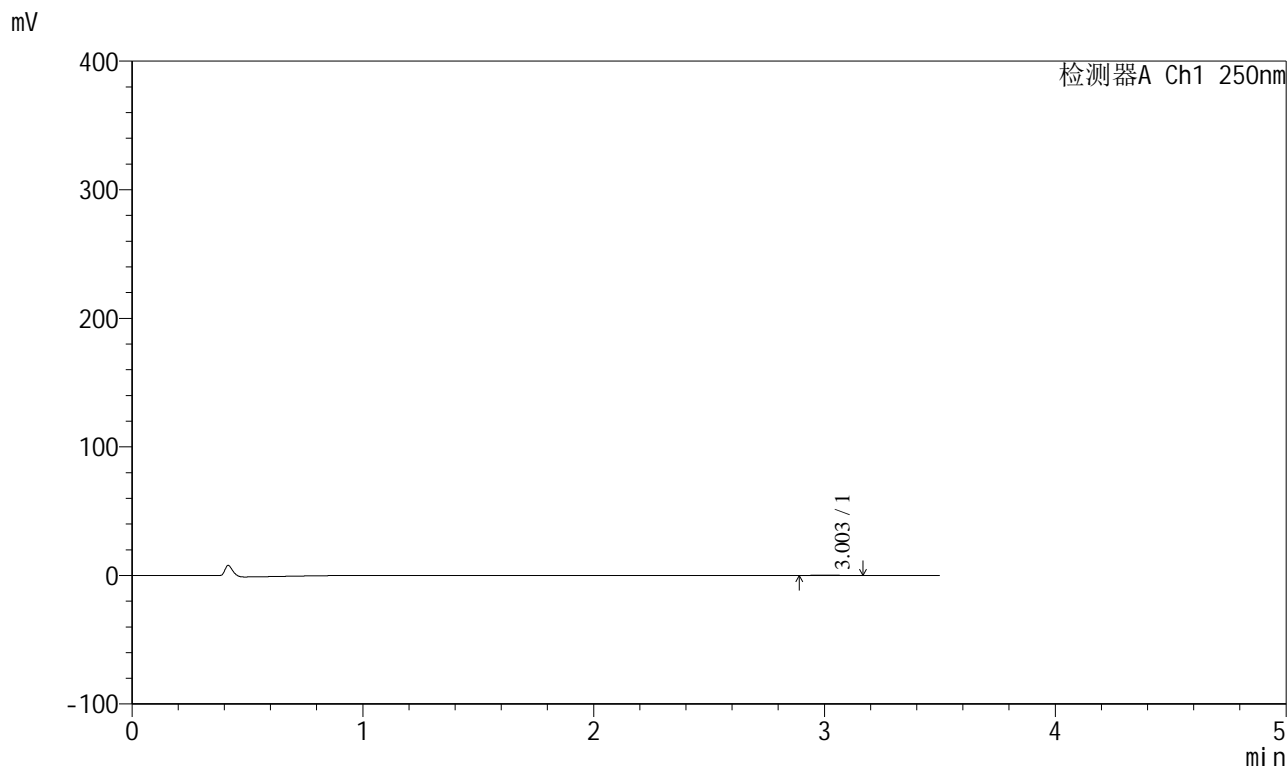


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-424-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	2185	100.000	339	5429	1.147	--
总计		2185	100.000	339			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

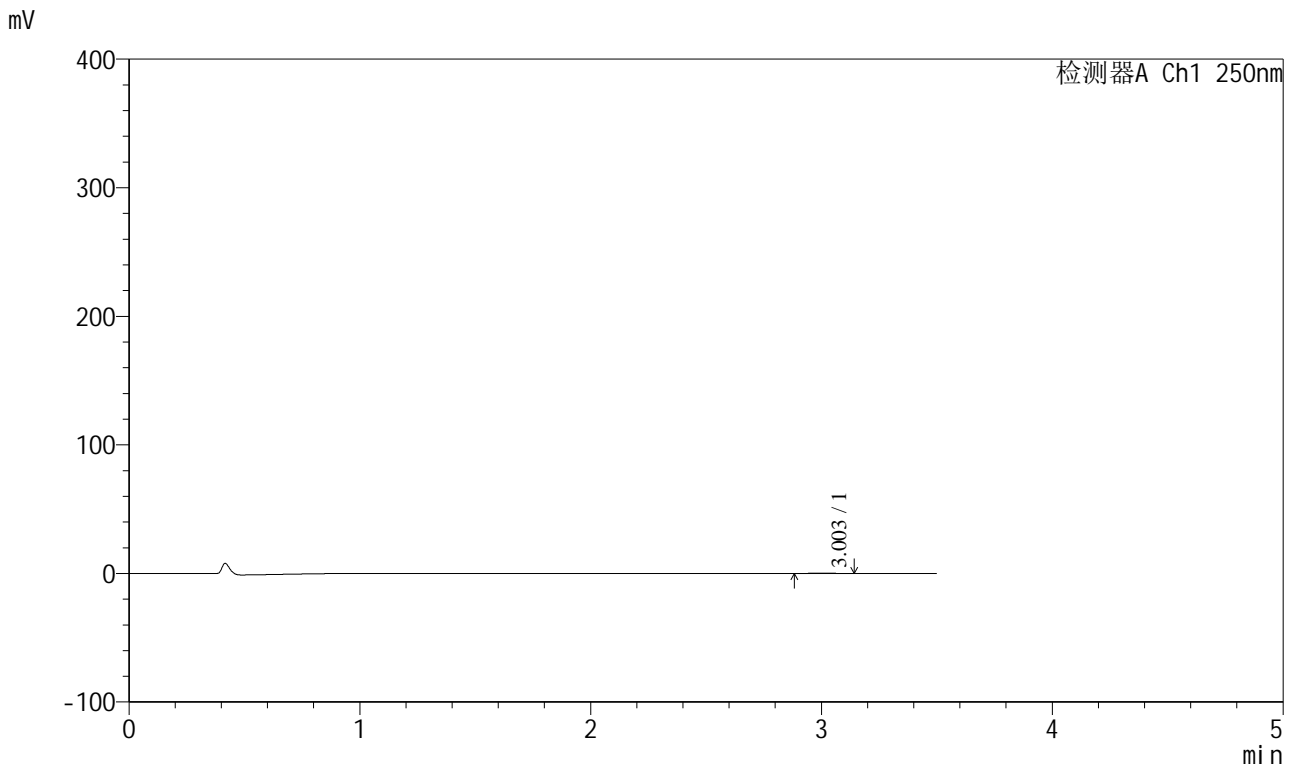


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-425-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	2102	100.000	340	5566	1.012	--
总计		2102	100.000	340			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

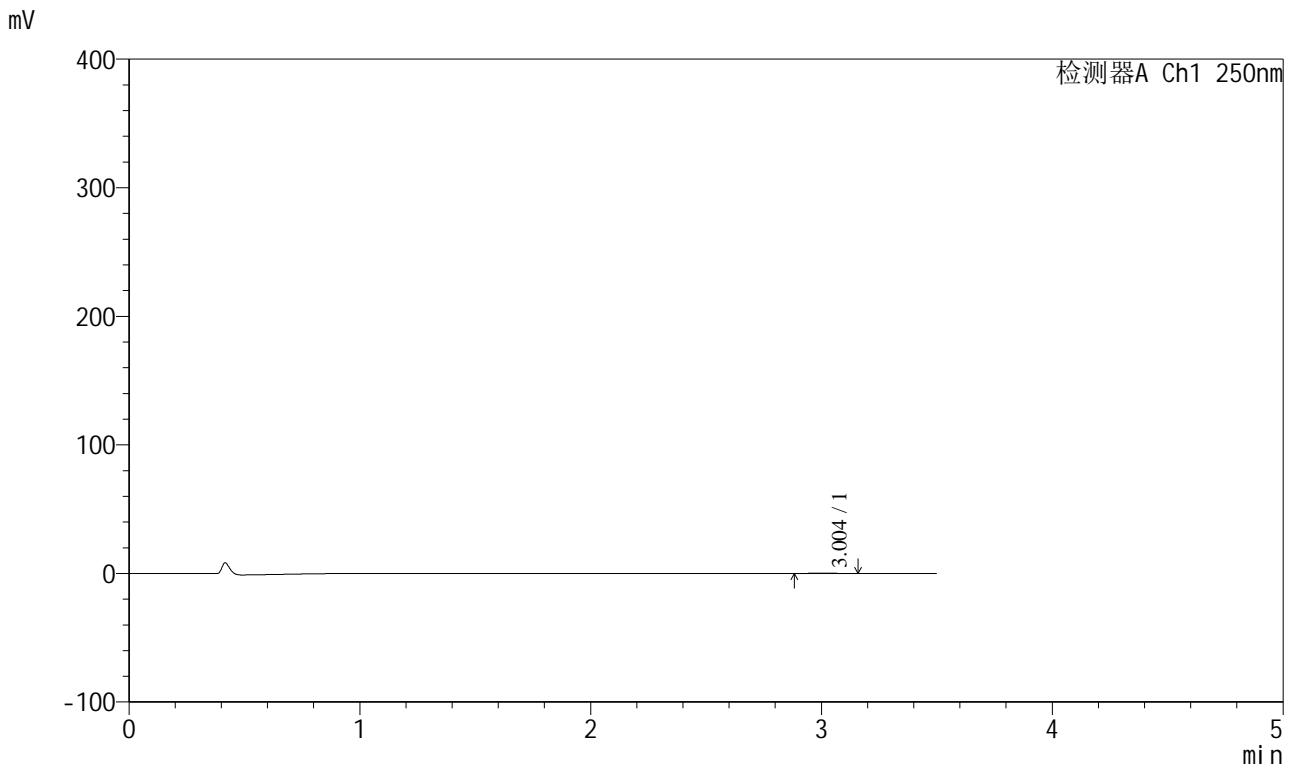


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-426-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

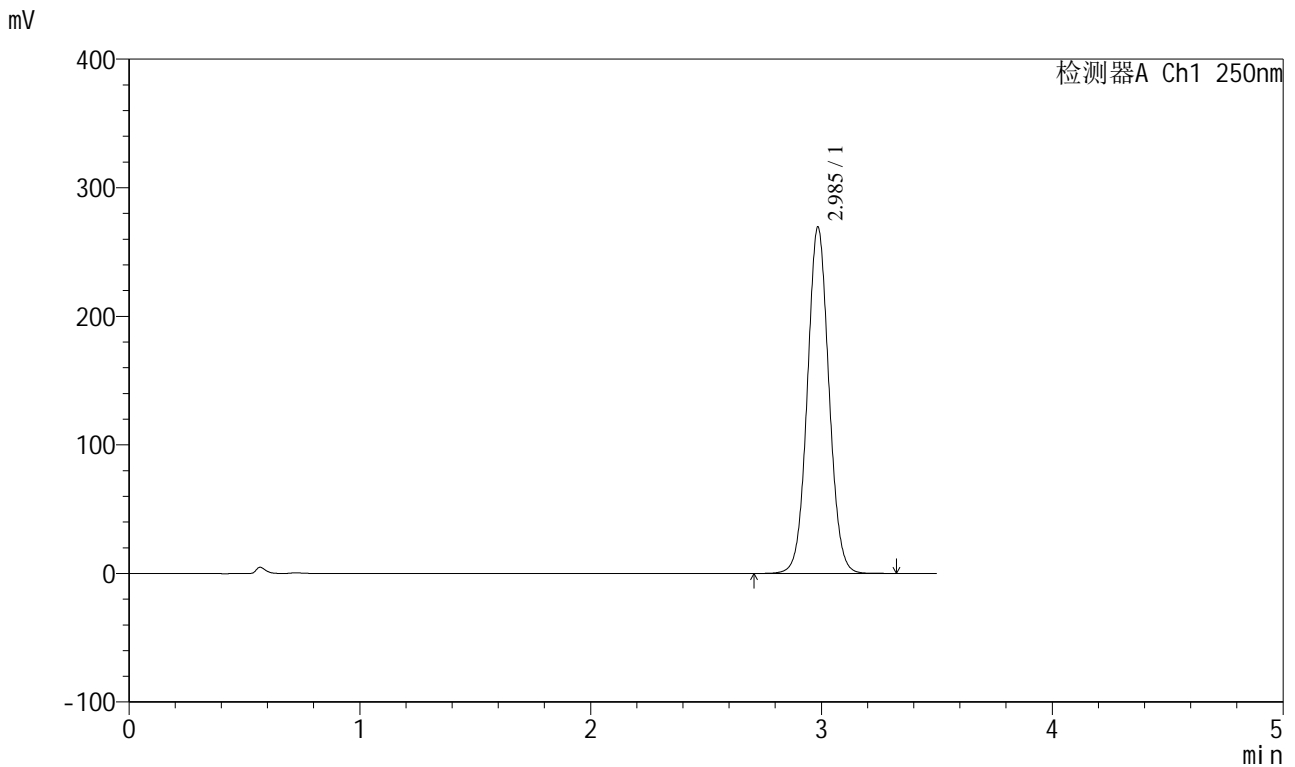
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	2223	100.000	348	5468	1.053	--
总计		2223	100.000	348			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-427-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

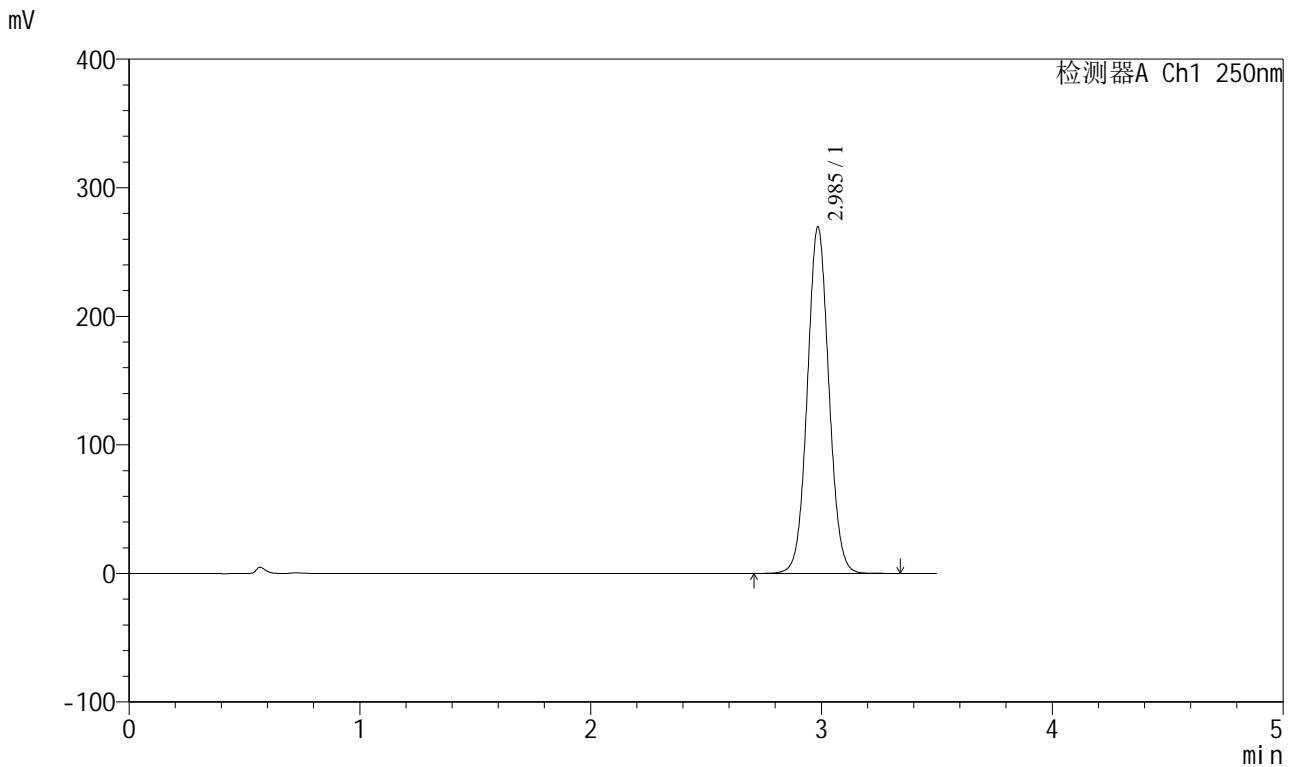
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	1747078	100.000	268532	4965	1.052	--
总计		1747078	100.000	268532			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-51/25-428-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274-1.2-4.5-常温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 11:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	1747006	100.000	268547	4965	1.052	--
总计		1747006	100.000	268547			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2