



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 |

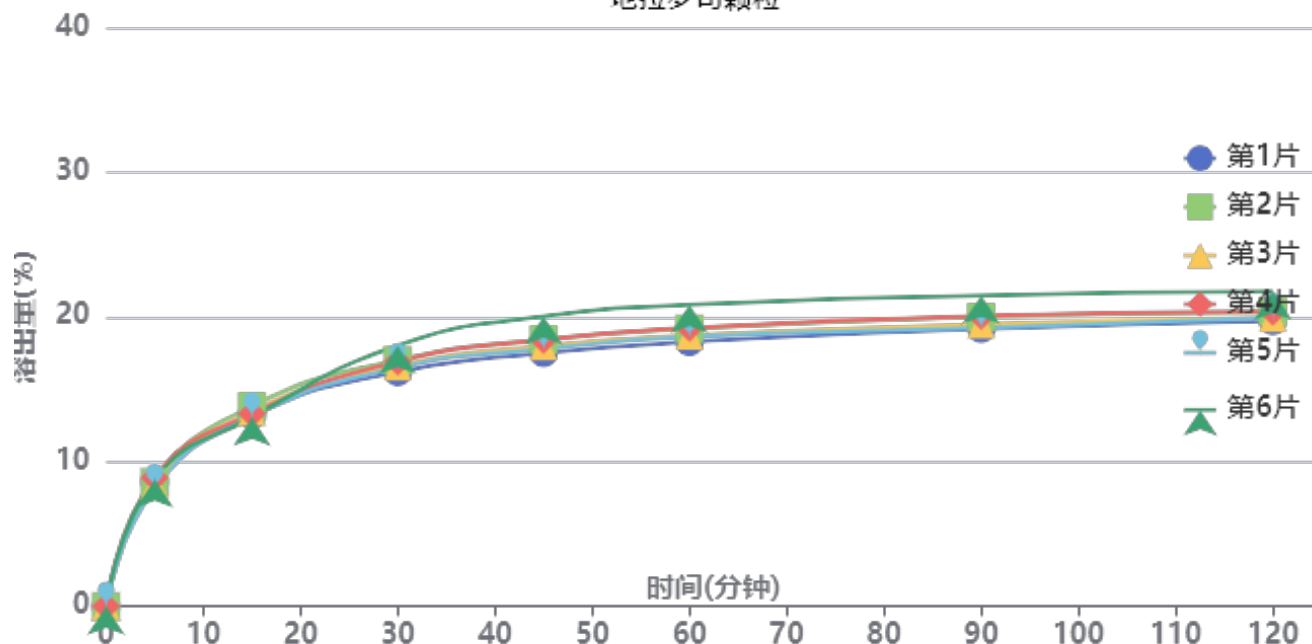
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.09 | 1694484 | 1694872 | 1692473 | 1691480 | 1690273 | 1692716 | 0.12 |
| 2 | 10.19 | 1700140 | 1701439 | | | | 1700790 | 0.06 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|-----------|-----------|------|------|
| 167761.74 | 166907.75 | 0.37 | 数据可信 |

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031221批-pH6.8

| 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 | 576673 | - | 576673 | 8.607 | 8.56 | 3.13 | 8.61 | 8.56 | 3.13 |
| | 2 | 574715 | - | 574715 | 8.578 | | | 8.58 | | |
| | 3 | 560669 | - | 560669 | 8.368 | | | 8.37 | | |
| | 4 | 596458 | - | 596458 | 8.902 | | | 8.90 | | |
| | 5 | 546839 | - | 546839 | 8.162 | | | 8.16 | | |
| | 6 | 587393 | - | 587393 | 8.767 | | | 8.77 | | |
| 15min | 1 | 885062 | - | 885062 | 13.210 | 13.31 | 2.13 | 13.22 | 13.32 | 2.12 |
| | 2 | 925031 | - | 925031 | 13.806 | | | 13.82 | | |
| | 3 | 900118 | - | 900118 | 13.435 | | | 13.45 | | |
| | 4 | 890805 | - | 890805 | 13.296 | | | 13.31 | | |
| | 5 | 876547 | - | 876547 | 13.083 | | | 13.10 | | |
| | 6 | 873182 | - | 873182 | 13.032 | | | 13.05 | | |
| 30min | 1 | 1082757 | - | 1082757 | 16.160 | 16.84 | 3.80 | 16.20 | 16.87 | 3.79 |
| | 2 | 1136455 | - | 1136455 | 16.962 | | | 17.00 | | |
| | 3 | 1109409 | - | 1109409 | 16.558 | | | 16.59 | | |
| | 4 | 1131250 | - | 1131250 | 16.884 | | | 16.92 | | |
| | 5 | 1102412 | - | 1102412 | 16.454 | | | 16.49 | | |
| | 6 | 1205560 | - | 1205560 | 17.993 | | | 18.03 | | |
| 45min | 1 | 1168888 | - | 1168888 | 17.446 | 18.31 | 4.91 | 17.51 | 18.37 | 4.90 |
| | 2 | 1231694 | - | 1231694 | 18.383 | | | 18.45 | | |
| | 3 | 1200797 | - | 1200797 | 17.922 | | | 17.99 | | |
| | 4 | 1229719 | - | 1229719 | 18.354 | | | 18.42 | | |
| | 5 | 1188658 | - | 1188658 | 17.741 | | | 17.80 | | |
| | 6 | 1339007 | - | 1339007 | 19.985 | | | 20.05 | | |
| 60min | 1 | 1218434 | - | 1218434 | 18.185 | 19.05 | 4.74 | 18.28 | 19.15 | 4.72 |
| | 2 | 1279031 | - | 1279031 | 19.090 | | | 19.19 | | |
| | 3 | 1247105 | - | 1247105 | 18.613 | | | 18.71 | | |
| | 4 | 1283180 | - | 1283180 | 19.152 | | | 19.25 | | |
| | 5 | 1242383 | - | 1242383 | 18.543 | | | 18.64 | | |
| | 6 | 1389681 | - | 1389681 | 20.741 | | | 20.84 | | |
| 90min | 1 | 1276651 | - | 1276651 | 19.054 | 19.79 | 4.32 | 19.18 | 19.91 | 4.31 |
| | 2 | 1331745 | - | 1331745 | 19.877 | | | 20.00 | | |
| | 3 | 1297710 | - | 1297710 | 19.369 | | | 19.49 | | |
| | 4 | 1335818 | - | 1335818 | 19.937 | | | 20.07 | | |
| | 5 | 1281570 | - | 1281570 | 19.128 | | | 19.25 | | |
| | 6 | 1431011 | - | 1431011 | 21.358 | | | 21.49 | | |
| 120min | 1 | 1310703 | - | 1310703 | 19.563 | 20.19 | 3.63 | 19.72 | 20.35 | 3.63 |
| | 2 | 1354199 | - | 1354199 | 20.212 | | | 20.37 | | |
| | 3 | 1325268 | - | 1325268 | 19.780 | | | 19.94 | | |
| | 4 | 1353336 | - | 1353336 | 20.199 | | | 20.36 | | |
| | 5 | 1325471 | - | 1325471 | 19.783 | | | 19.94 | | |
| | 6 | 1446376 | - | 1446376 | 21.588 | | | 21.76 | | |
| 极限 | 1 | 1324695 | - | 1324695 | 19.771 | 20.30 | 3.20 | 19.96 | 20.49 | 3.19 |
| | 2 | 1360404 | - | 1360404 | 20.304 | | | 20.50 | | |
| | 3 | 1333192 | - | 1333192 | 19.898 | | | 20.09 | | |
| | 4 | 1358876 | - | 1358876 | 20.282 | | | 20.48 | | |
| | 5 | 1338462 | - | 1338462 | 19.977 | | | 20.17 | | |
| | 6 | 1443533 | - | 1443533 | 21.545 | | | 21.75 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

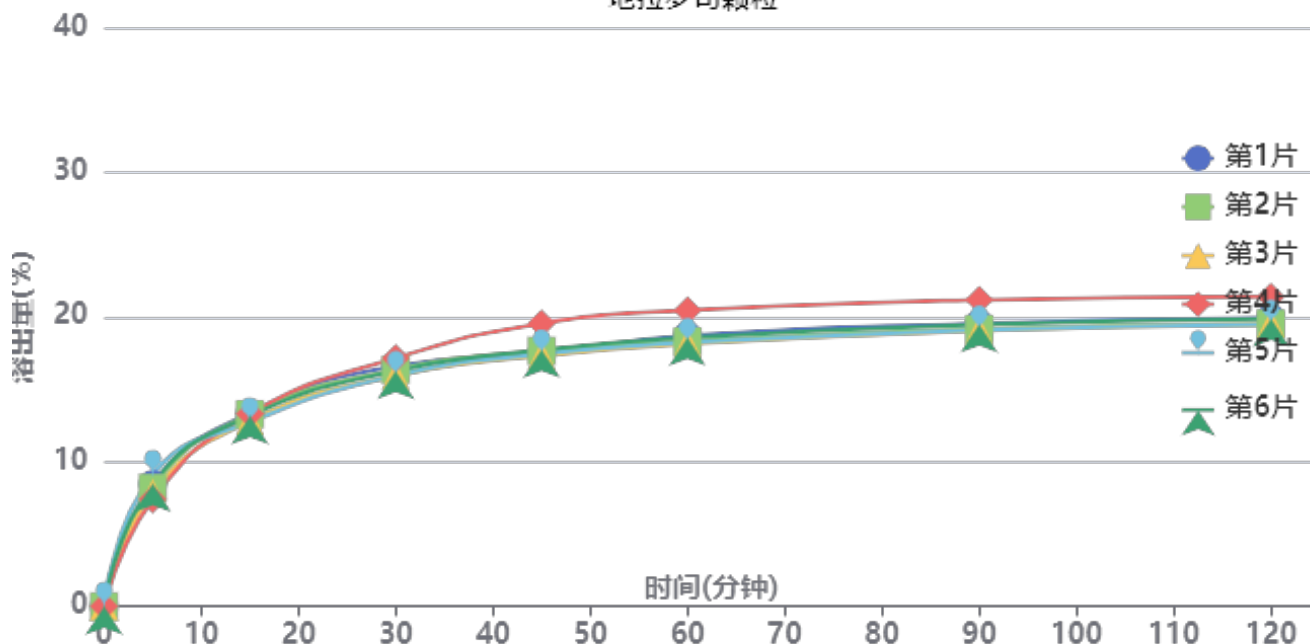
| | | | | | |
|----------|------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 2.0 | 对照品来源 | EP | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 100 |
| 标示量(mg) | 360 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

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 | 10.09 | 1716194 | 1714097 | 1713763 | 1713927 | 1698960 | 1711388 | 0.42 |
| 2 | 10.19 | 1721603 | 1721407 | | | | 1721505 | 0.01 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 169612.29 | | 168940.63 | | 0.29 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031221批-pH6.8

| 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 | 572723 | - | 572723 | 8.450 | 8.24 | 7.22 | 8.45 | 8.24 | 7.22 |
| | 2 | 554391 | - | 554391 | 8.180 | | | 8.18 | | |
| | 3 | 529421 | - | 529421 | 7.811 | | | 7.81 | | |
| | 4 | 501004 | - | 501004 | 7.392 | | | 7.39 | | |
| | 5 | 617635 | - | 617635 | 9.113 | | | 9.11 | | |
| | 6 | 574075 | - | 574075 | 8.470 | | | 8.47 | | |
| 15min | 1 | 904760 | - | 904760 | 13.349 | 13.09 | 2.04 | 13.36 | 13.11 | 2.04 |
| | 2 | 898926 | - | 898926 | 13.263 | | | 13.28 | | |
| | 3 | 867170 | - | 867170 | 12.794 | | | 12.81 | | |
| | 4 | 900531 | - | 900531 | 13.286 | | | 13.30 | | |
| | 5 | 862718 | - | 862718 | 12.729 | | | 12.74 | | |
| | 6 | 890893 | - | 890893 | 13.144 | | | 13.16 | | |
| 30min | 1 | 1122745 | - | 1122745 | 16.565 | 16.34 | 2.82 | 16.60 | 16.38 | 2.80 |
| | 2 | 1106577 | - | 1106577 | 16.326 | | | 16.36 | | |
| | 3 | 1077760 | - | 1077760 | 15.901 | | | 15.94 | | |
| | 4 | 1161042 | - | 1161042 | 17.130 | | | 17.16 | | |
| | 5 | 1078600 | - | 1078600 | 15.914 | | | 15.95 | | |
| | 6 | 1100024 | - | 1100024 | 16.230 | | | 16.27 | | |
| 45min | 1 | 1180761 | - | 1180761 | 17.421 | 17.80 | 4.72 | 17.48 | 17.86 | 4.71 |
| | 2 | 1192921 | - | 1192921 | 17.600 | | | 17.66 | | |
| | 3 | 1169967 | - | 1169967 | 17.262 | | | 17.32 | | |
| | 4 | 1321010 | - | 1321010 | 19.490 | | | 19.55 | | |
| | 5 | 1177886 | - | 1177886 | 17.379 | | | 17.44 | | |
| | 6 | 1196502 | - | 1196502 | 17.653 | | | 17.72 | | |
| 60min | 1 | 1261840 | - | 1261840 | 18.617 | 18.65 | 4.62 | 18.71 | 18.74 | 4.62 |
| | 2 | 1235336 | - | 1235336 | 18.226 | | | 18.32 | | |
| | 3 | 1223374 | - | 1223374 | 18.050 | | | 18.14 | | |
| | 4 | 1379307 | - | 1379307 | 20.350 | | | 20.45 | | |
| | 5 | 1229679 | - | 1229679 | 18.143 | | | 18.23 | | |
| | 6 | 1253841 | - | 1253841 | 18.499 | | | 18.59 | | |
| 90min | 1 | 1315817 | - | 1315817 | 19.414 | 19.46 | 4.13 | 19.54 | 19.59 | 4.12 |
| | 2 | 1291193 | - | 1291193 | 19.050 | | | 19.17 | | |
| | 3 | 1283287 | - | 1283287 | 18.934 | | | 19.05 | | |
| | 4 | 1426801 | - | 1426801 | 21.051 | | | 21.18 | | |
| | 5 | 1286071 | - | 1286071 | 18.975 | | | 19.10 | | |
| | 6 | 1311809 | - | 1311809 | 19.354 | | | 19.48 | | |
| 120min | 1 | 1340912 | - | 1340912 | 19.784 | 19.80 | 3.70 | 19.94 | 19.96 | 3.69 |
| | 2 | 1313032 | - | 1313032 | 19.373 | | | 19.53 | | |
| | 3 | 1311457 | - | 1311457 | 19.349 | | | 19.50 | | |
| | 4 | 1439320 | - | 1439320 | 21.236 | | | 21.40 | | |
| | 5 | 1310504 | - | 1310504 | 19.335 | | | 19.49 | | |
| | 6 | 1335978 | - | 1335978 | 19.711 | | | 19.87 | | |
| 极限 | 1 | 1347367 | - | 1347367 | 19.879 | 19.91 | 3.39 | 20.07 | 20.10 | 3.38 |
| | 2 | 1322653 | - | 1322653 | 19.514 | | | 19.70 | | |
| | 3 | 1319105 | - | 1319105 | 19.462 | | | 19.65 | | |
| | 4 | 1438997 | - | 1438997 | 21.231 | | | 21.43 | | |
| | 5 | 1322273 | - | 1322273 | 19.509 | | | 19.69 | | |
| | 6 | 1346649 | - | 1346649 | 19.868 | | | 20.06 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

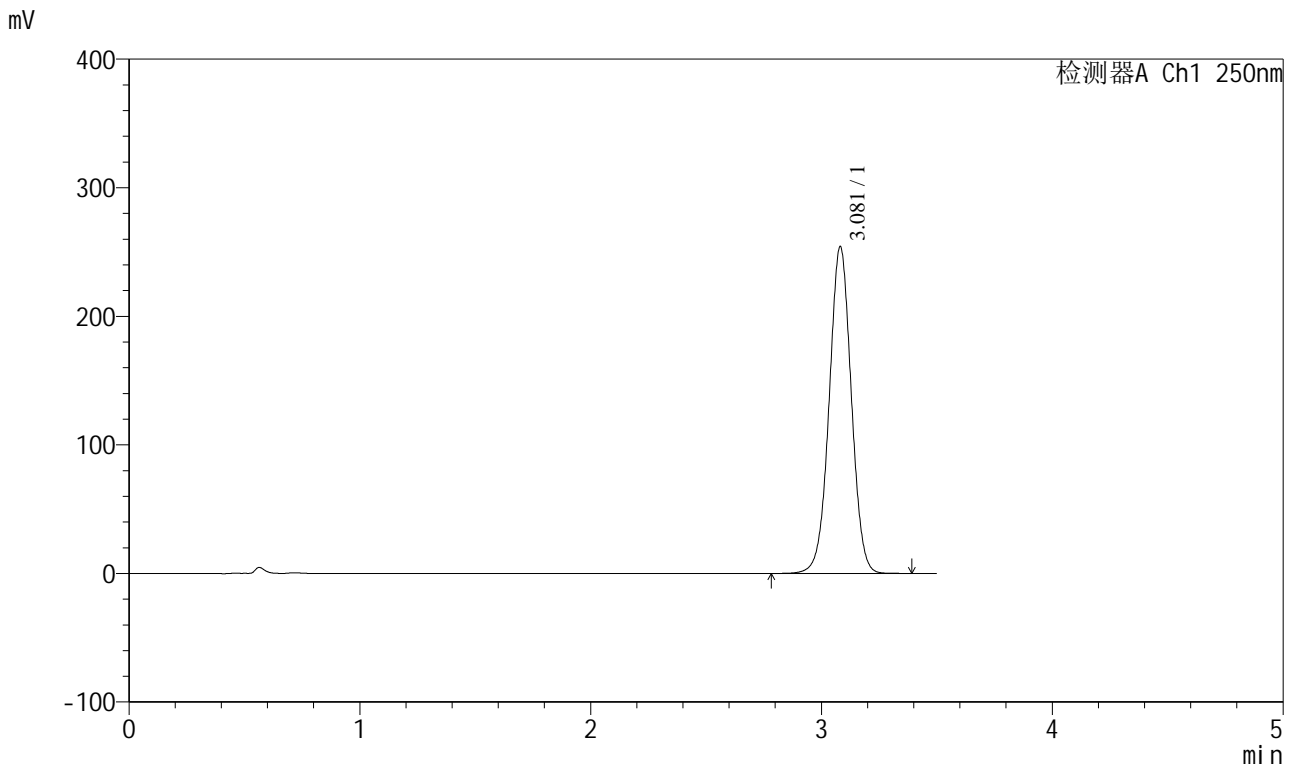
复核者:

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 - 0-56/26-946-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

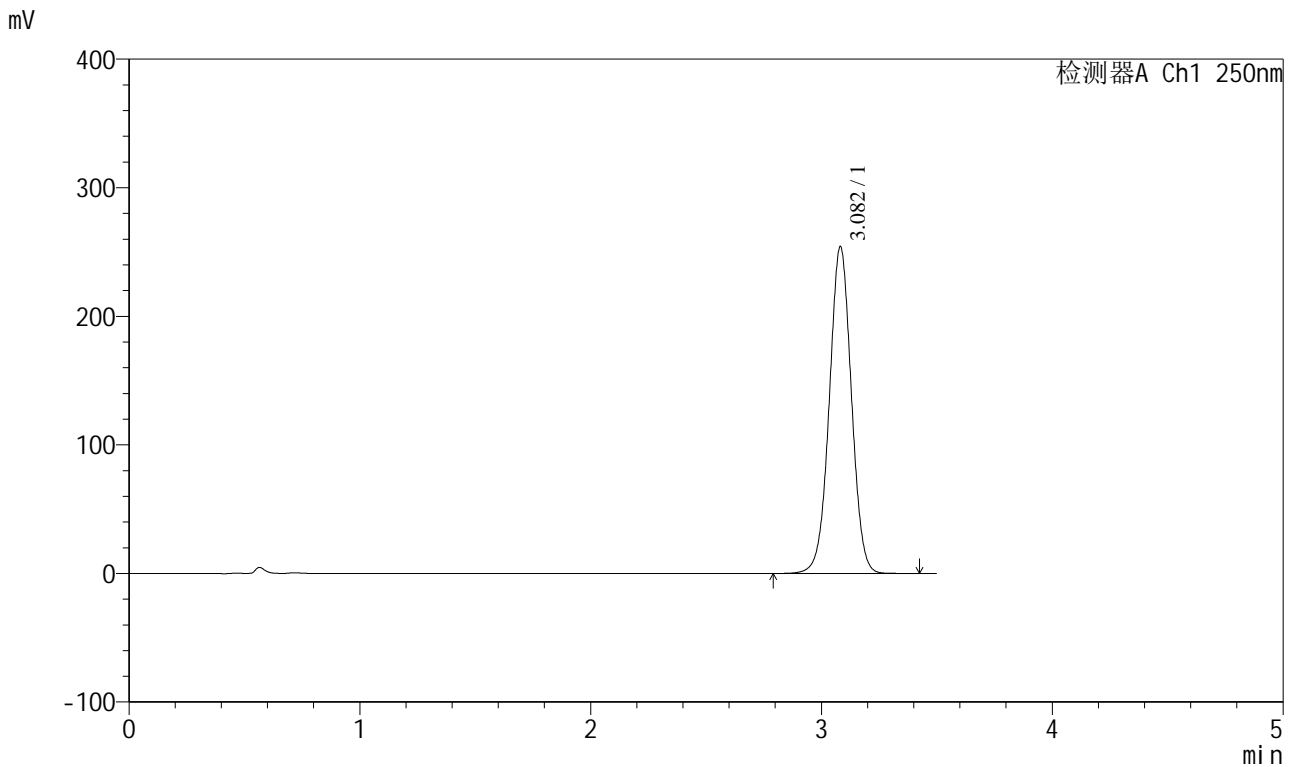
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.081 | 1694484 | 100.000 | 254120 | 4989 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 1694484 | 100.000 | 254120 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-947-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

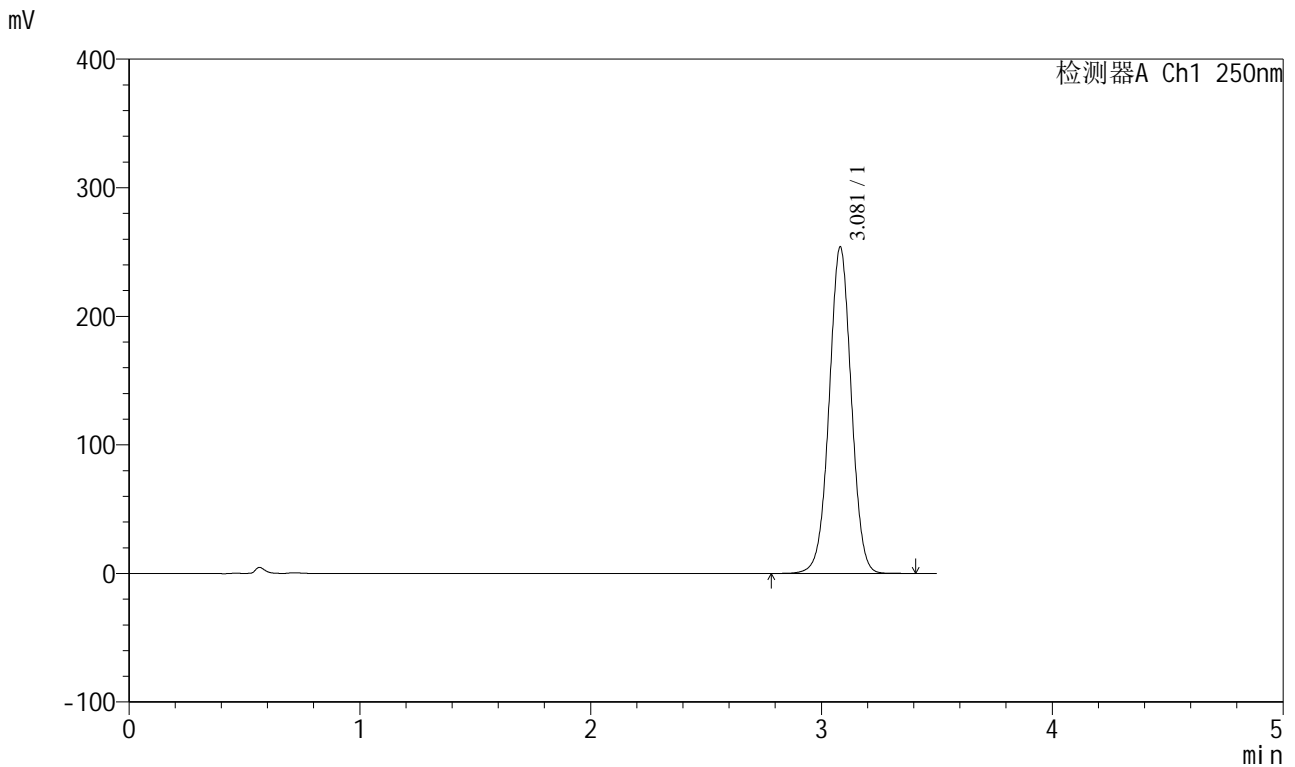
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.082 | 1694872 | 100.000 | 254064 | 4992 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 1694872 | 100.000 | 254064 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-948-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

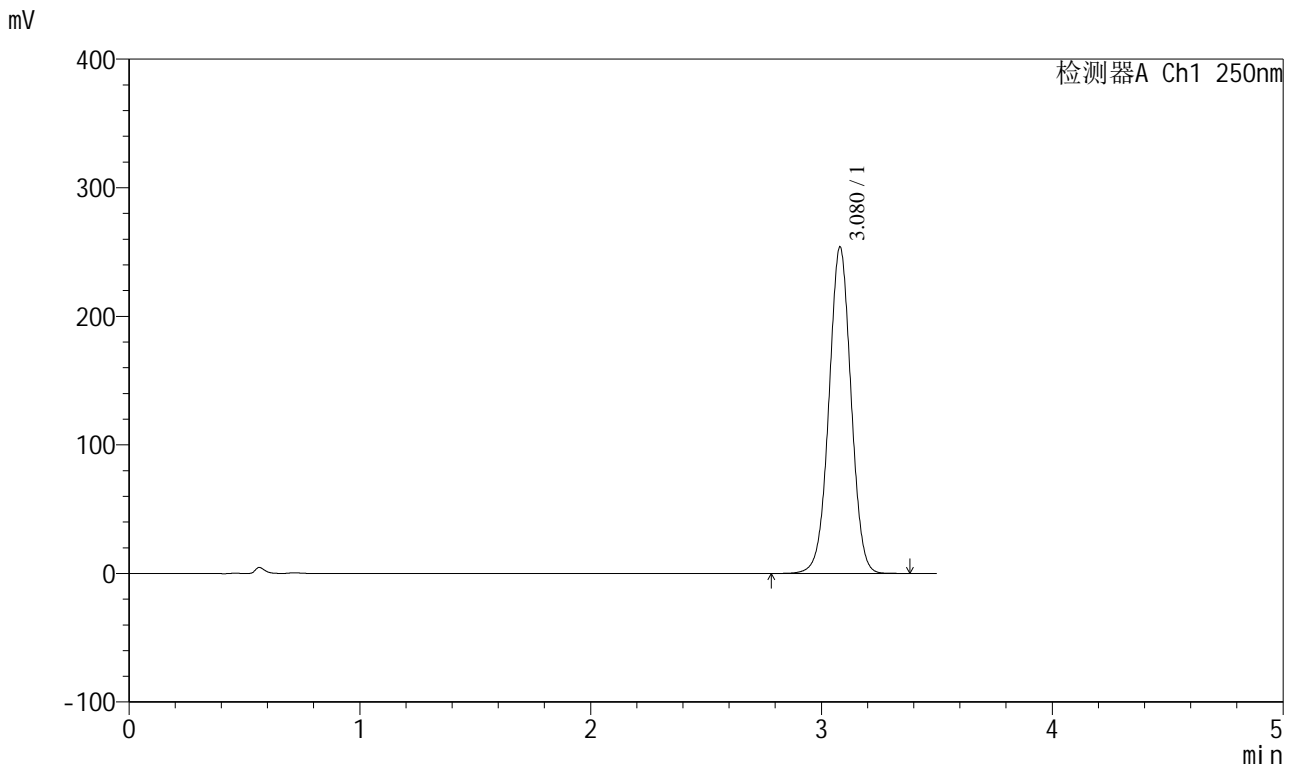
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.081 | 1692473 | 100.000 | 253890 | 4995 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 1692473 | 100.000 | 253890 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-949-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:40:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

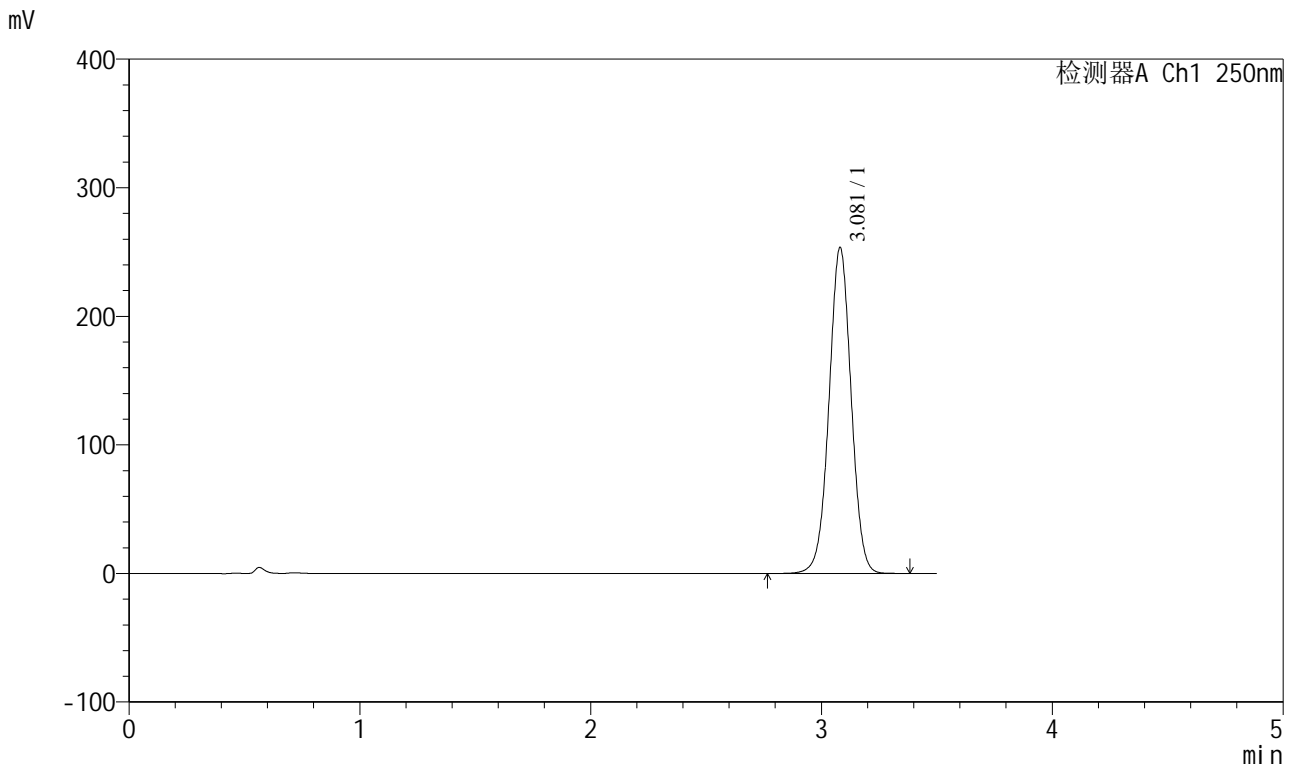
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.080 | 1691480 | 100.000 | 253924 | 4997 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 1691480 | 100.000 | 253924 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-950-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:19 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 | 3.081 | 1690273 | 100.000 | 253586 | 4986 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 1690273 | 100.000 | 253586 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

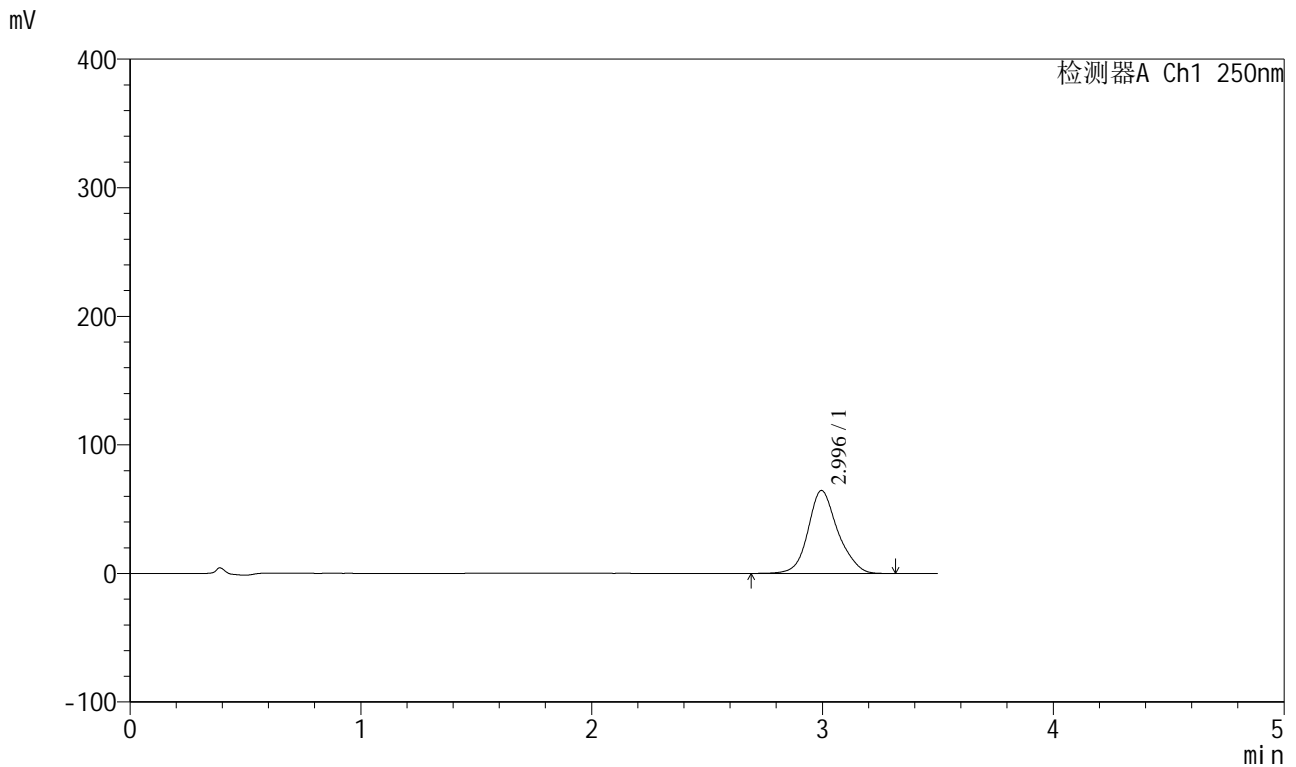


SXT-396

<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 - 0-56/26-951-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:22 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 | 2.996 | 576673 | 100.000 | 64536 | 2780 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 576673 | 100.000 | 64536 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

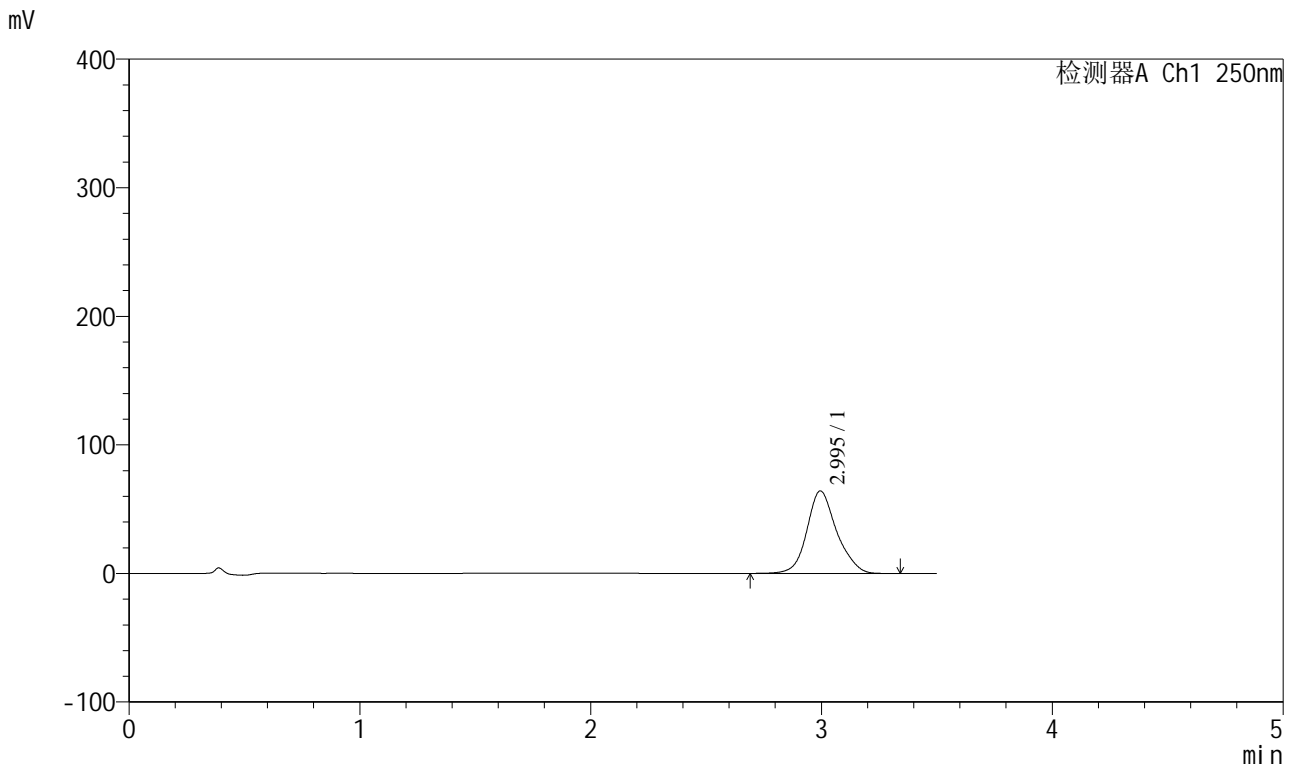


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-952-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

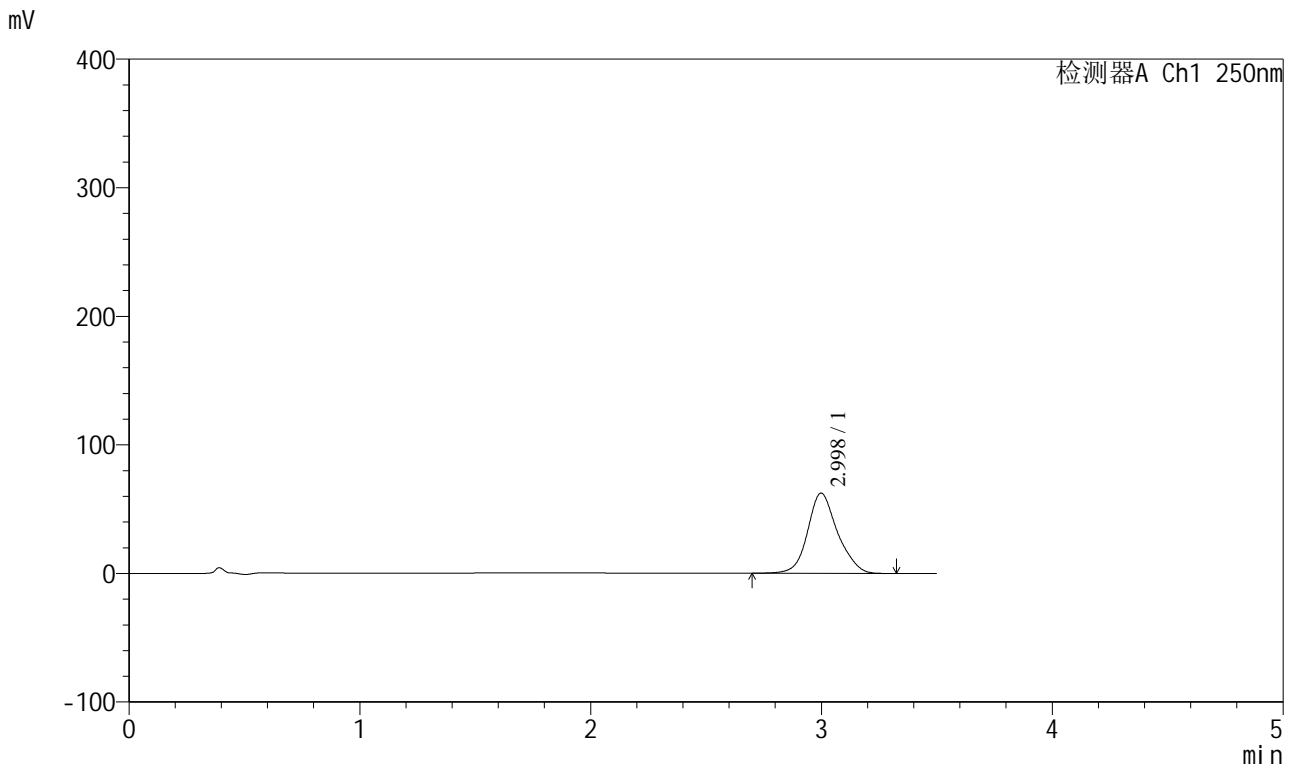
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 574715 | 100.000 | 64177 | 2771 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 574715 | 100.000 | 64177 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-953-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:27 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 | 2.998 | 560669 | 100.000 | 62390 | 2742 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 560669 | 100.000 | 62390 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

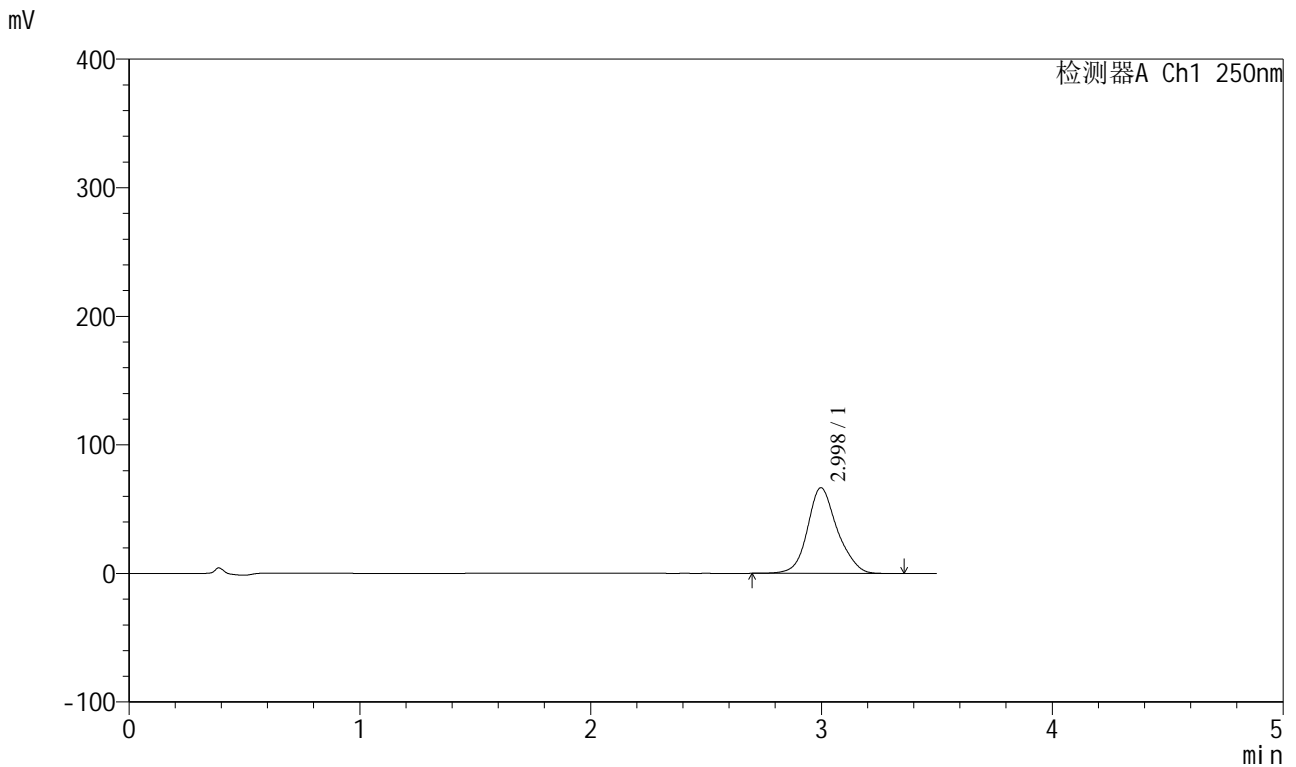


SXT-396

<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 - 0-56/26-954-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:30 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 | 2.998 | 596458 | 100.000 | 66662 | 2762 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 596458 | 100.000 | 66662 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

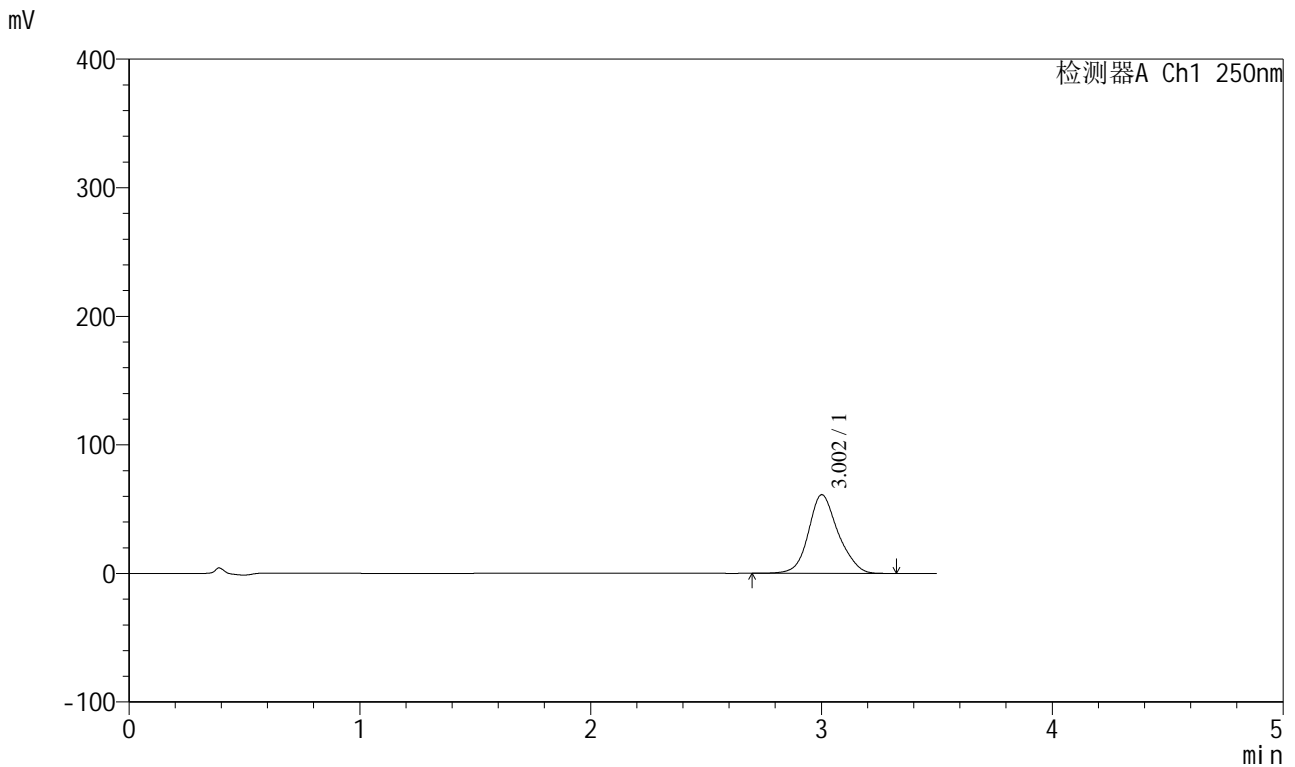


SXT-396

<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 - 0-56/26-955-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:33 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 | 3.002 | 546839 | 100.000 | 61106 | 2750 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 546839 | 100.000 | 61106 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

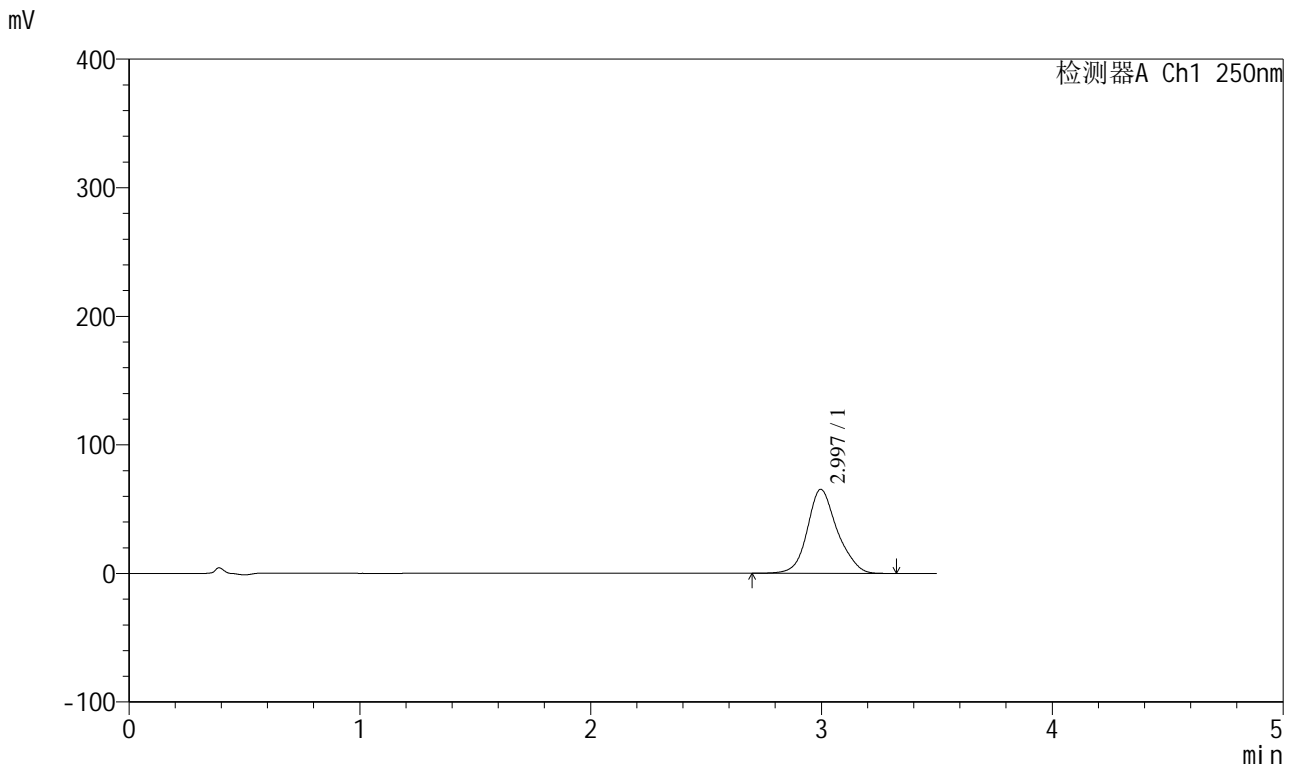


SXT-396

<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 - 0-56/26-956-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

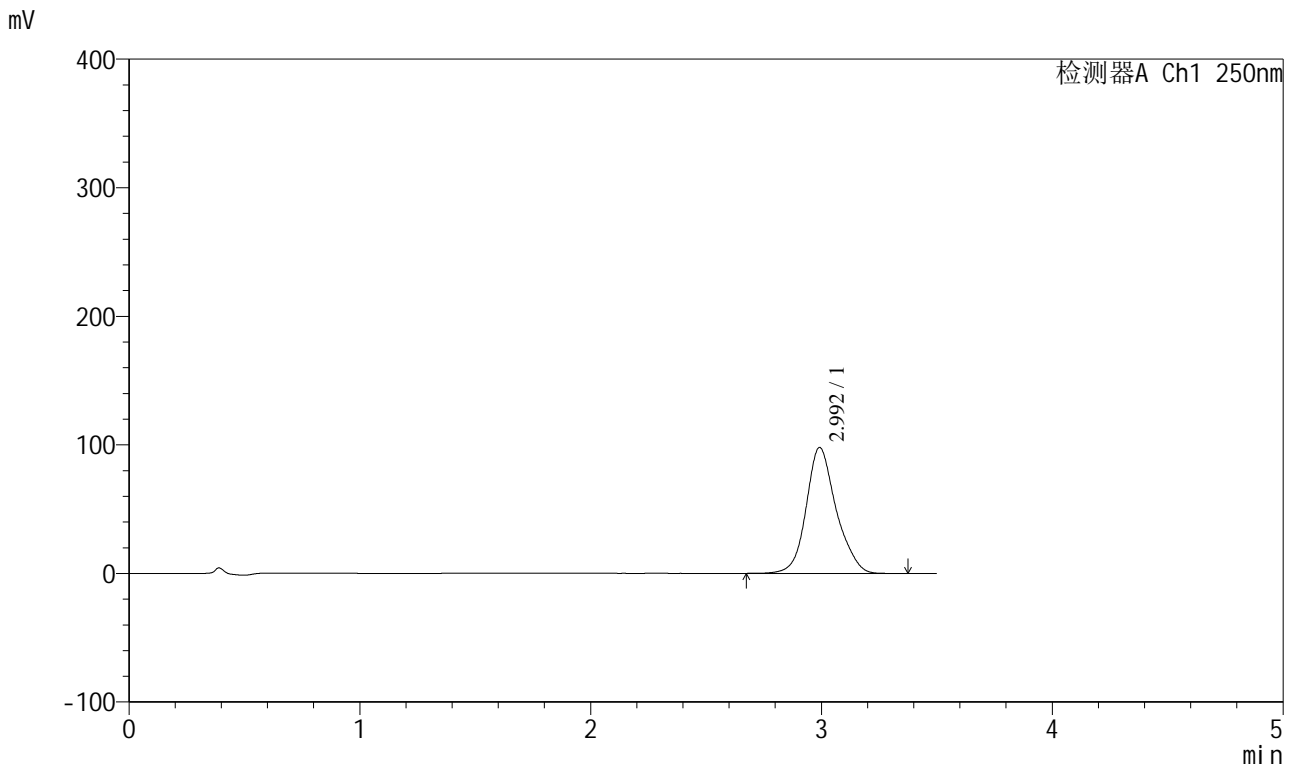
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.997 | 587393 | 100.000 | 65353 | 2742 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 587393 | 100.000 | 65353 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-957-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/12 11:24:38 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 | 2.992 | 885062 | 100.000 | 97729 | 2726 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 885062 | 100.000 | 97729 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

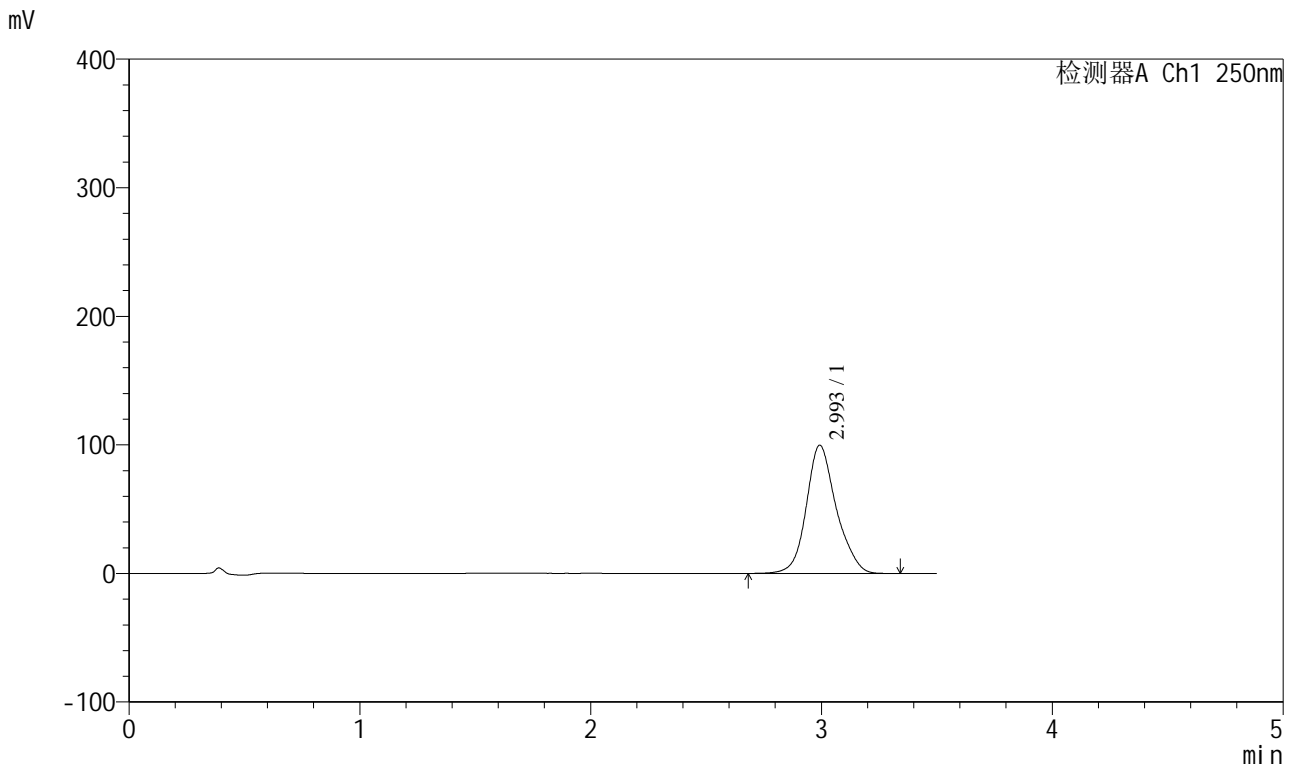


SXT-396

<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 - 0-56/26-959-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:19:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:44 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 | 2.993 | 900118 | 100.000 | 99469 | 2728 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 900118 | 100.000 | 99469 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

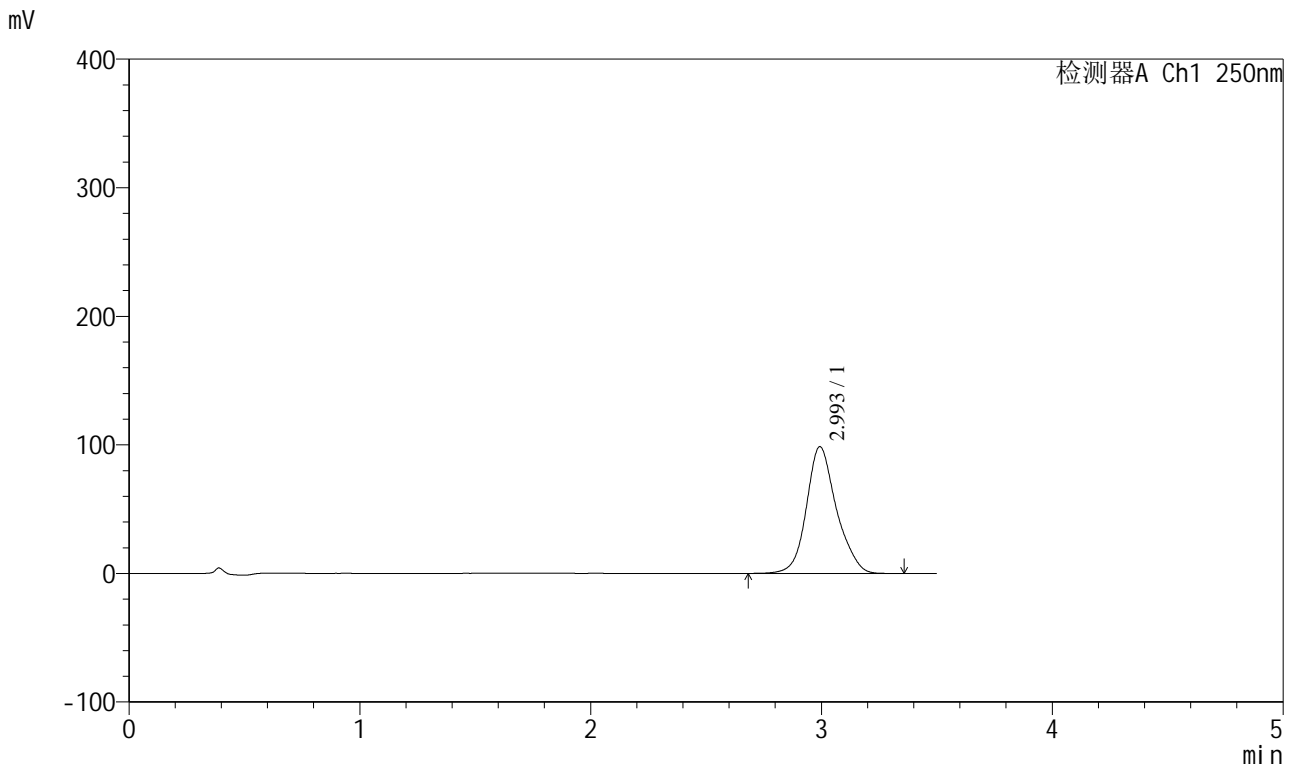


SXT-396

<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 - 0-56/26-960-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:46 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 | 2.993 | 890805 | 100.000 | 98392 | 2726 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 890805 | 100.000 | 98392 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

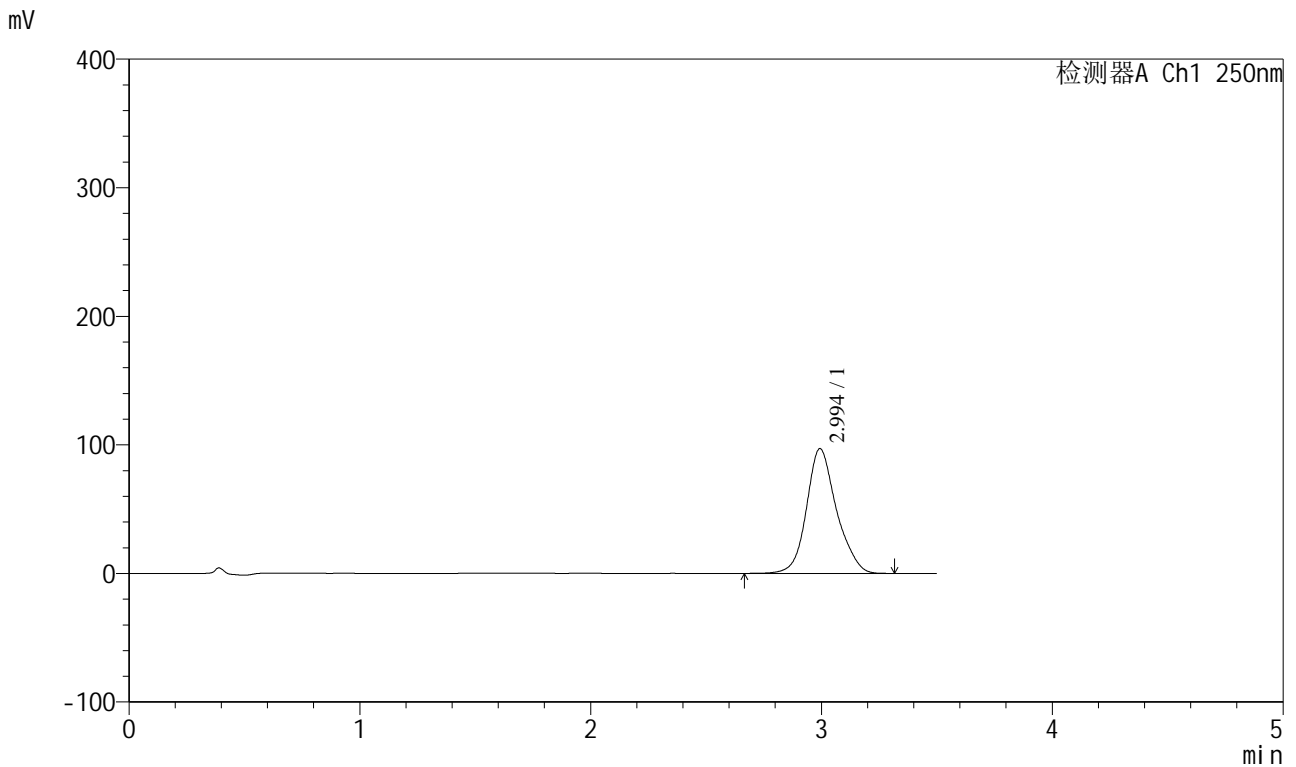


SXT-396

<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 - 0-56/26-961-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:49 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 | 2.994 | 876547 | 100.000 | 96926 | 2725 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 876547 | 100.000 | 96926 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

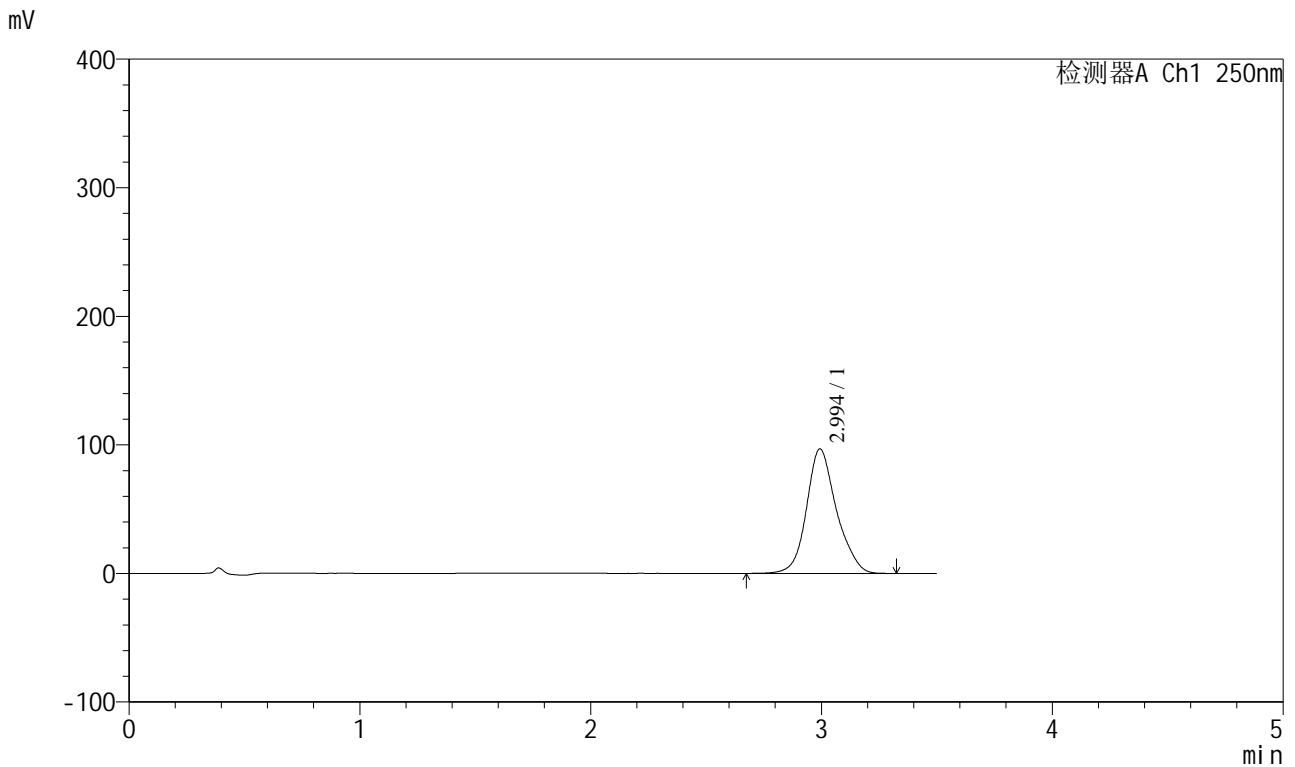


SXT-396

<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 - 0-56/26-962-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:52 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 | 2.994 | 873182 | 100.000 | 96678 | 2734 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 873182 | 100.000 | 96678 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

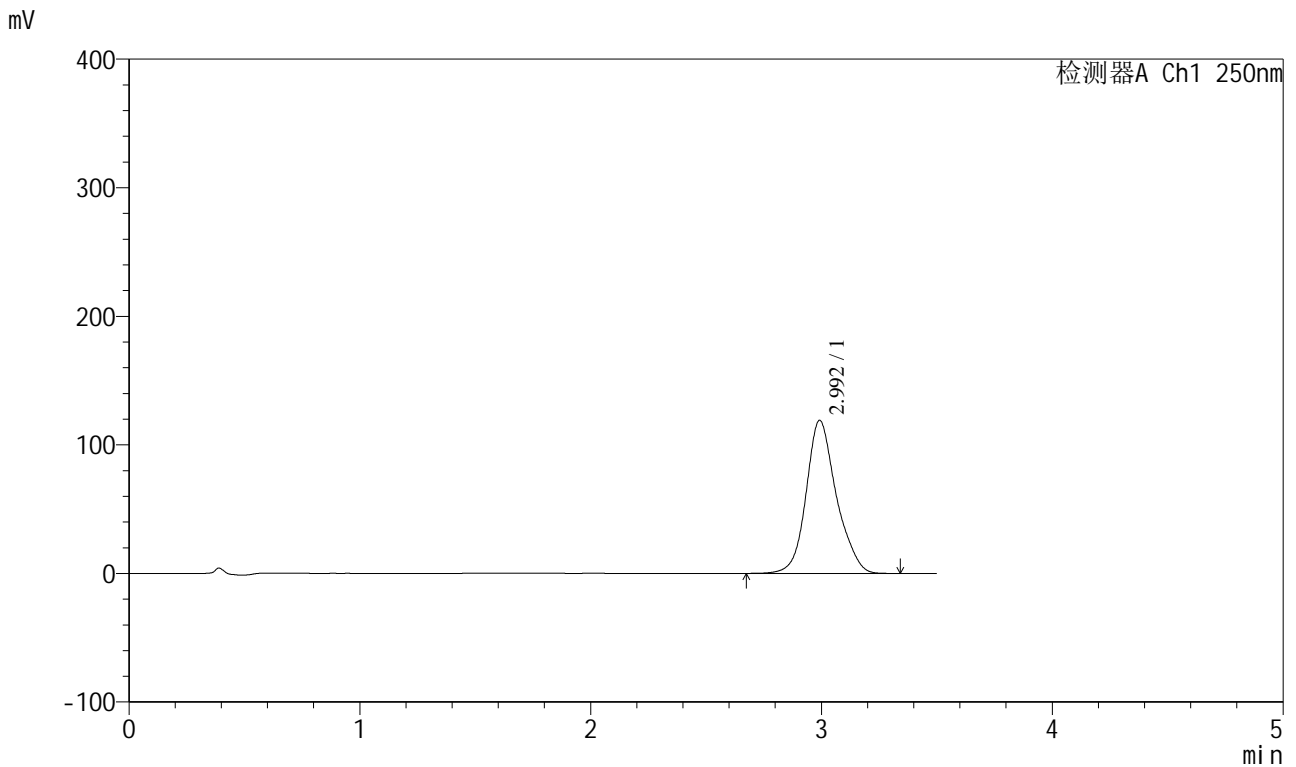


SXT-396

<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 - 0-56/26-963-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:55 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 | 2.992 | 1082757 | 100.000 | 118748 | 2695 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 1082757 | 100.000 | 118748 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

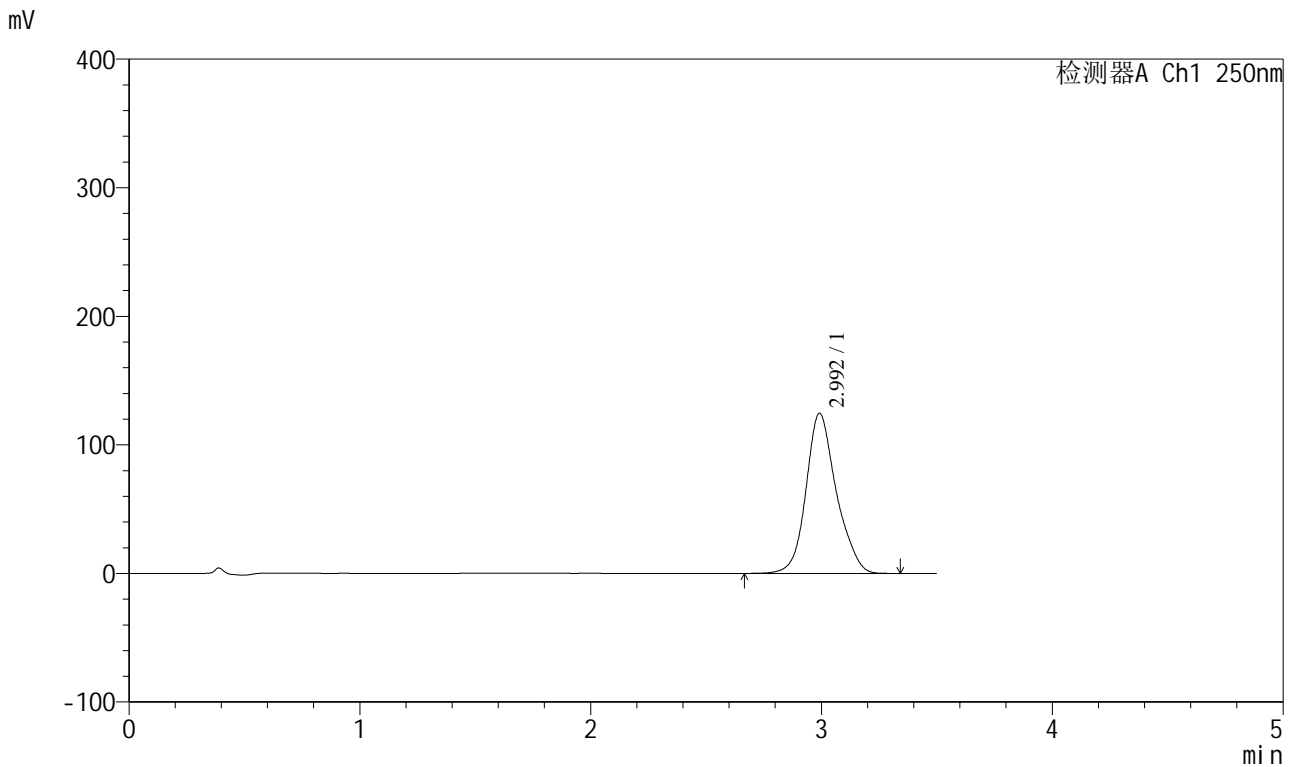


SXT-396

<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 - 0-56/26-964-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:24:57 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 | 2.992 | 1136455 | 100.000 | 124297 | 2663 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1136455 | 100.000 | 124297 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

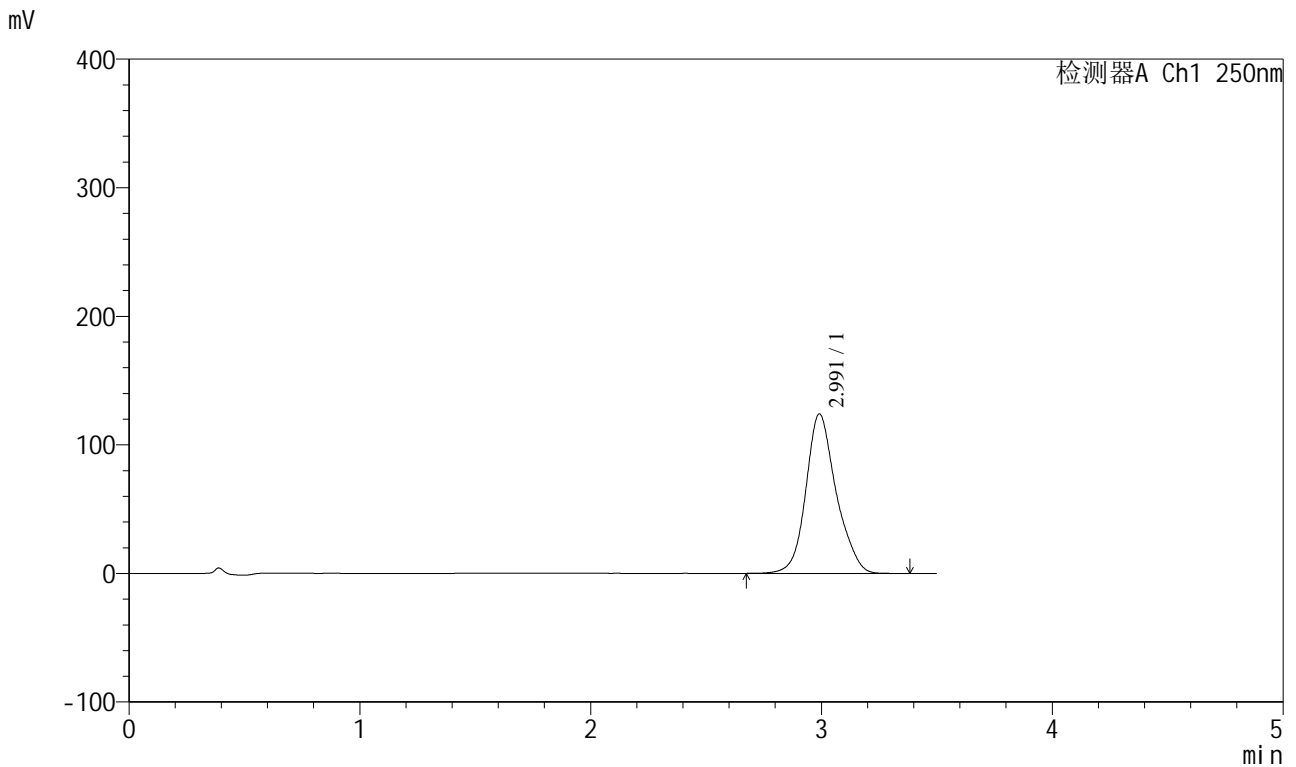


SXT-396

<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 - 0-56/26-966-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:03 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 | 2.991 | 1131250 | 100.000 | 123860 | 2668 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1131250 | 100.000 | 123860 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

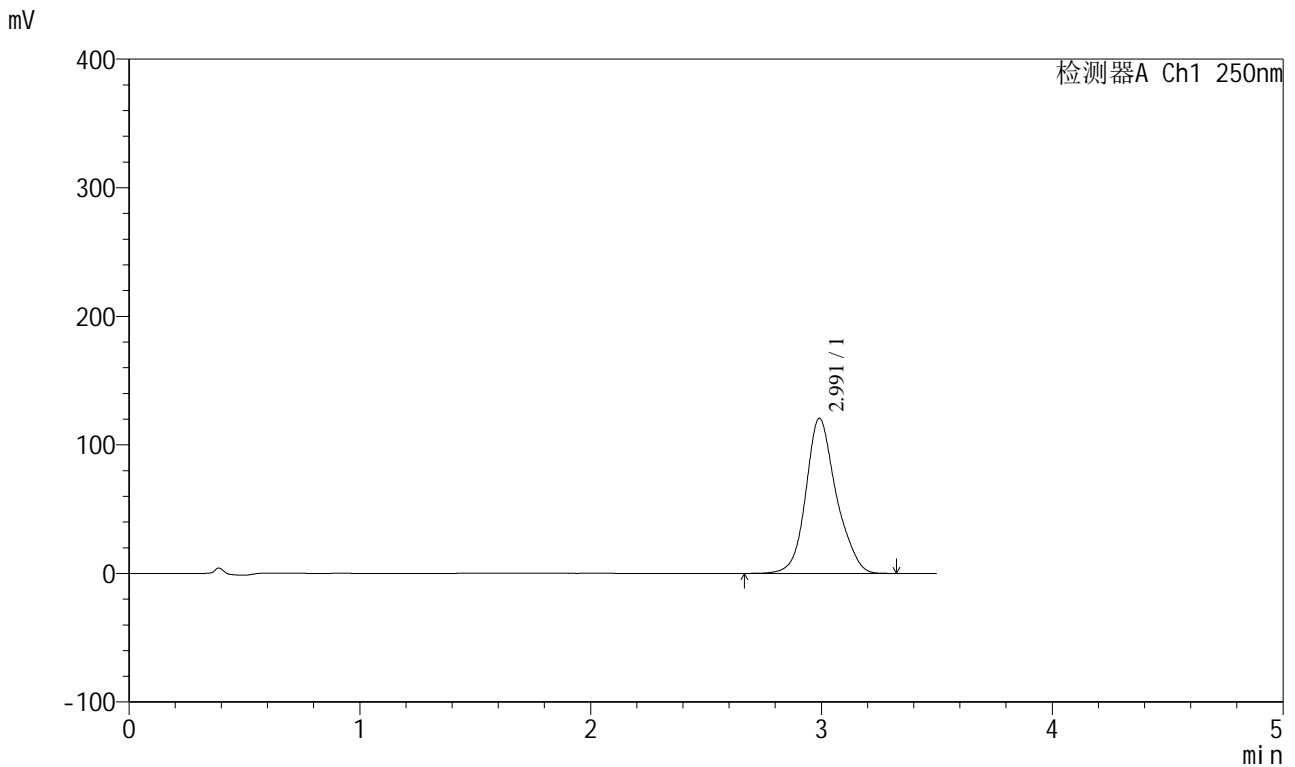


SXT-396

<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 - 0-56/26-967-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:50:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:05 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 | 2.991 | 1102412 | 100.000 | 120546 | 2664 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1102412 | 100.000 | 120546 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

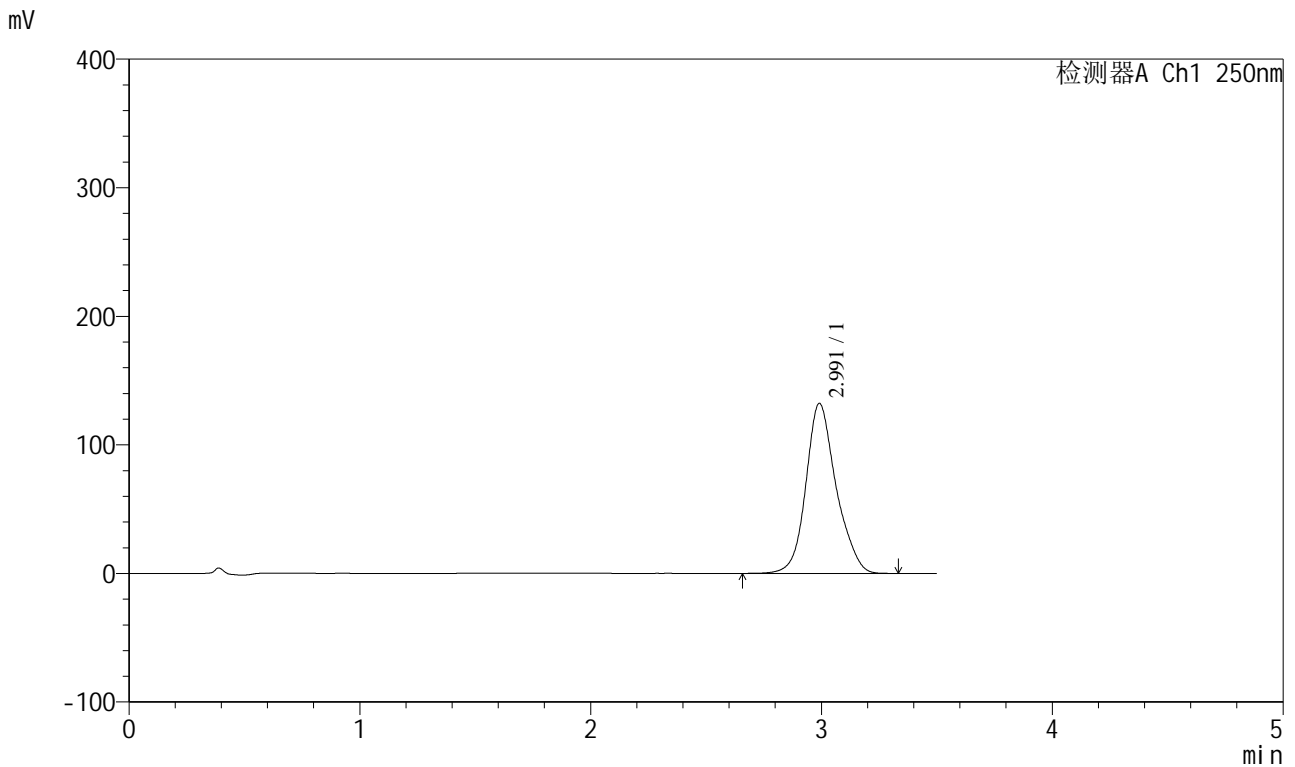


SXT-396

<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 - 0-56/26-968-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:08 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 | 2.991 | 1205560 | 100.000 | 132095 | 2676 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1205560 | 100.000 | 132095 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

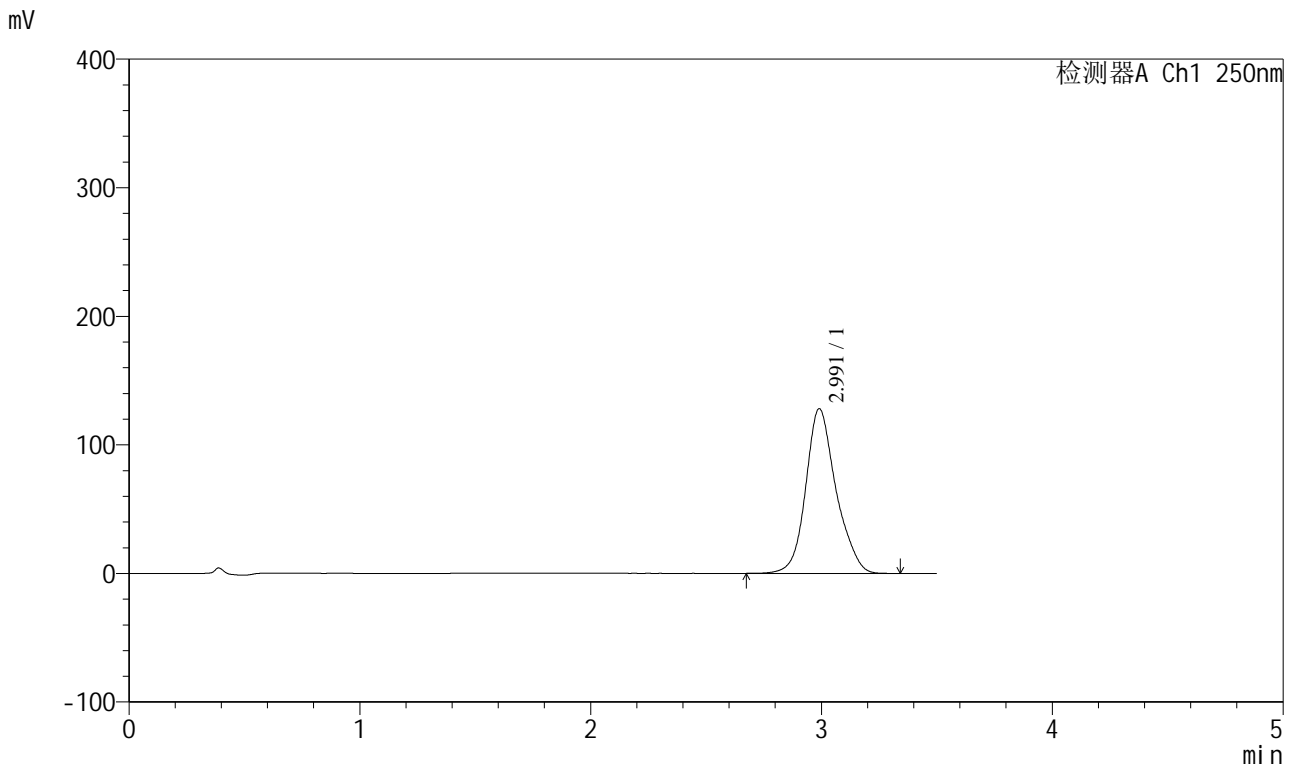


SXT-396

<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 - 0-56/26-969-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:11 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 | 2.991 | 1168888 | 100.000 | 128034 | 2673 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1168888 | 100.000 | 128034 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

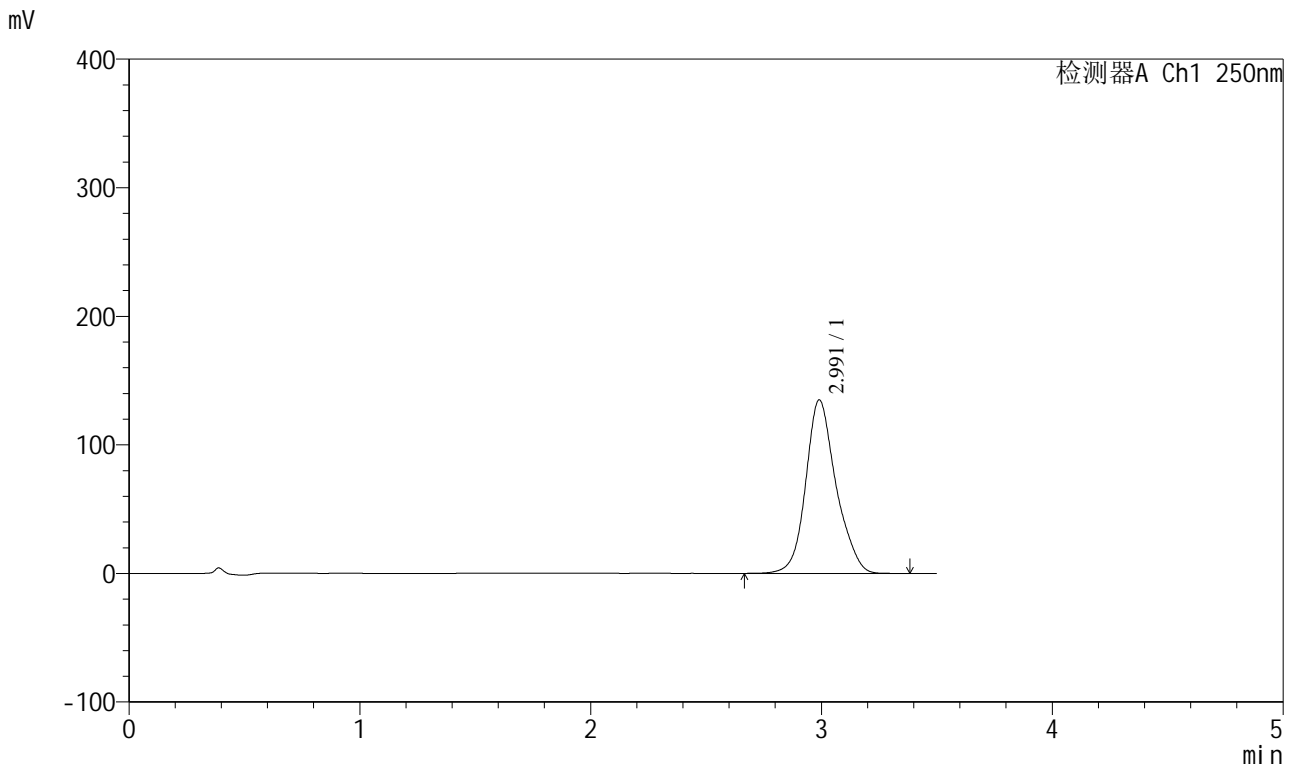


SXT-396

<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 - 0-56/26-970-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:14 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 | 2.991 | 1231694 | 100.000 | 134870 | 2669 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1231694 | 100.000 | 134870 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

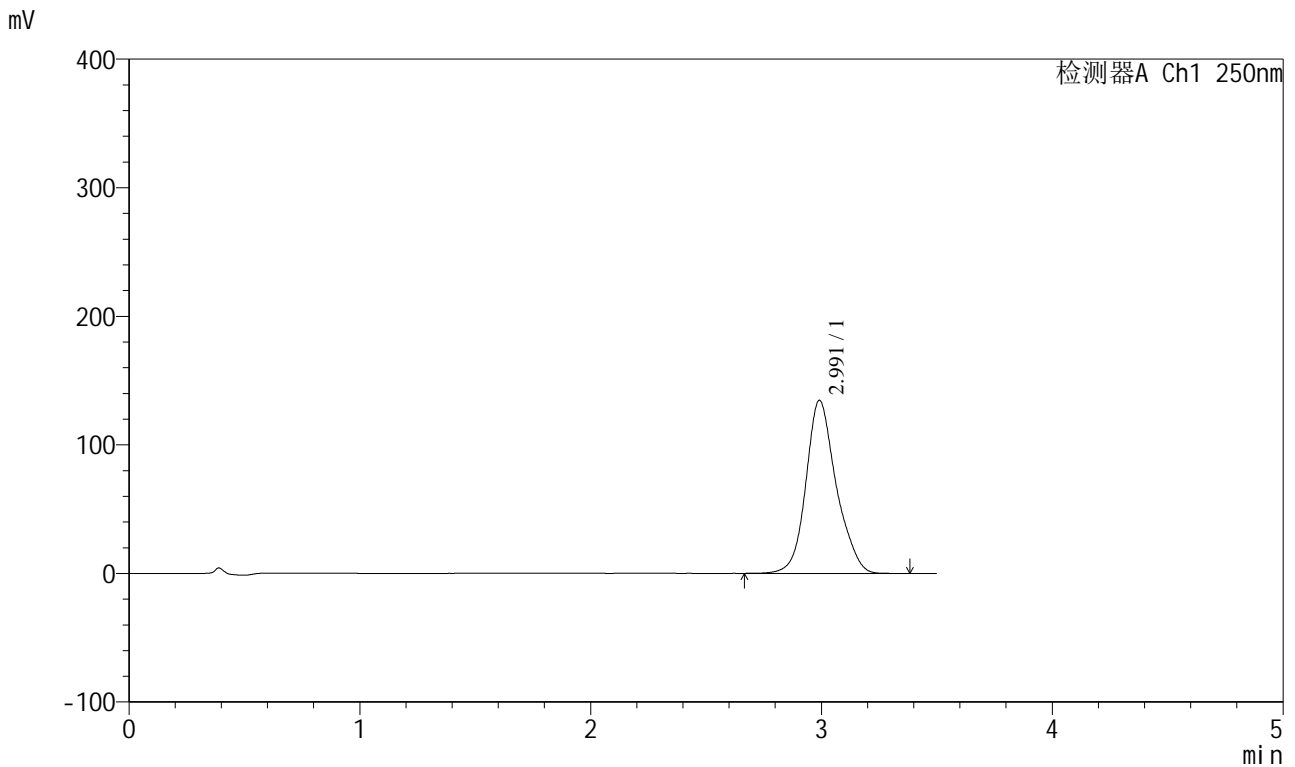


SXT-396

<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 - 0-56/26-972-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:09:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:20 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 | 2.991 | 1229719 | 100.000 | 134422 | 2666 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1229719 | 100.000 | 134422 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

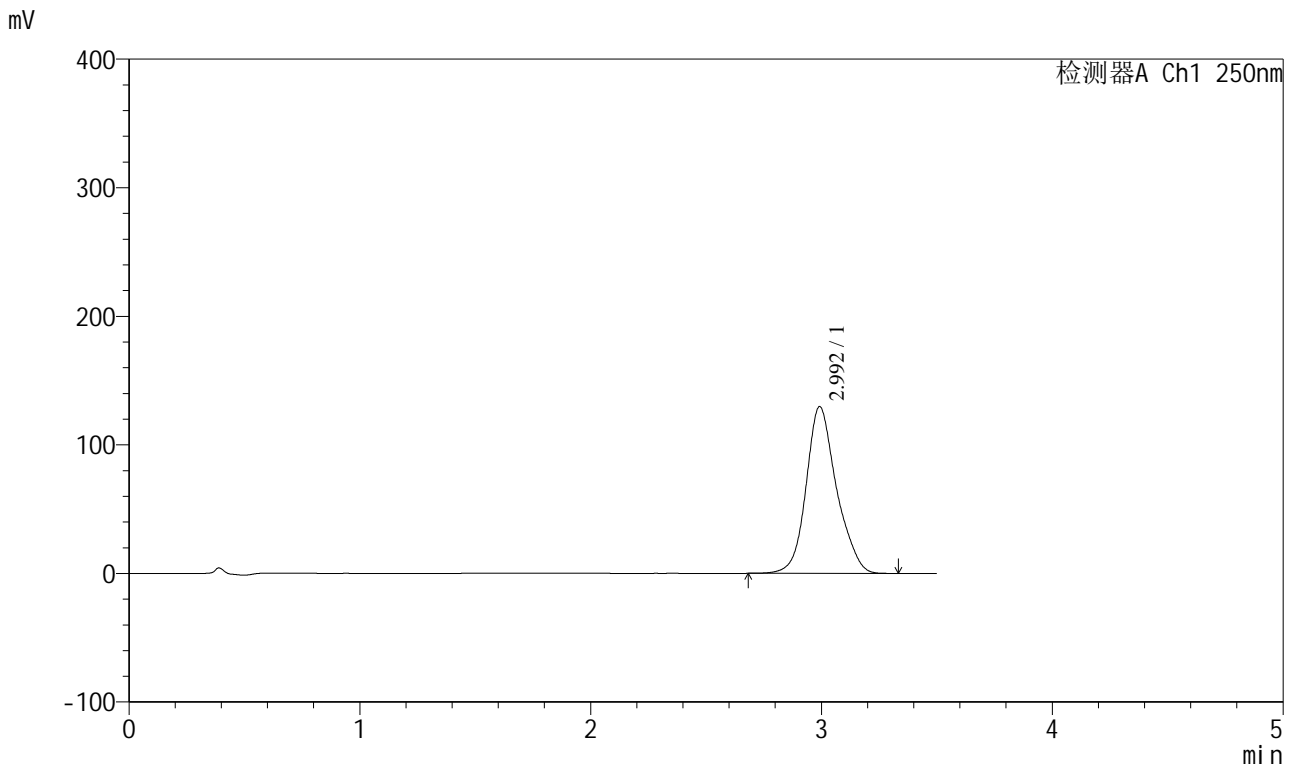


SXT-396

<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 - 0-56/26-973-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

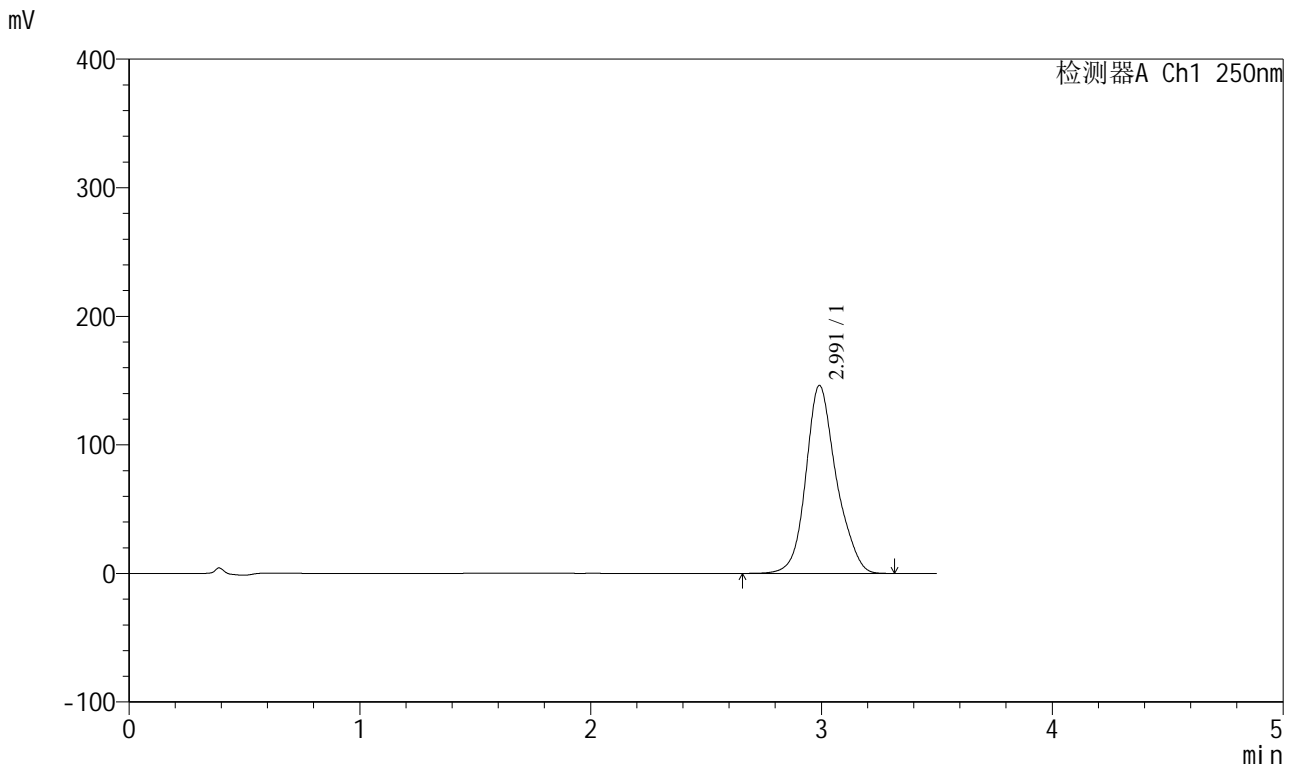
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 1188658 | 100.000 | 129398 | 2642 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1188658 | 100.000 | 129398 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-974-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:25 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 | 2.991 | 1339007 | 100.000 | 146023 | 2651 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 1339007 | 100.000 | 146023 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

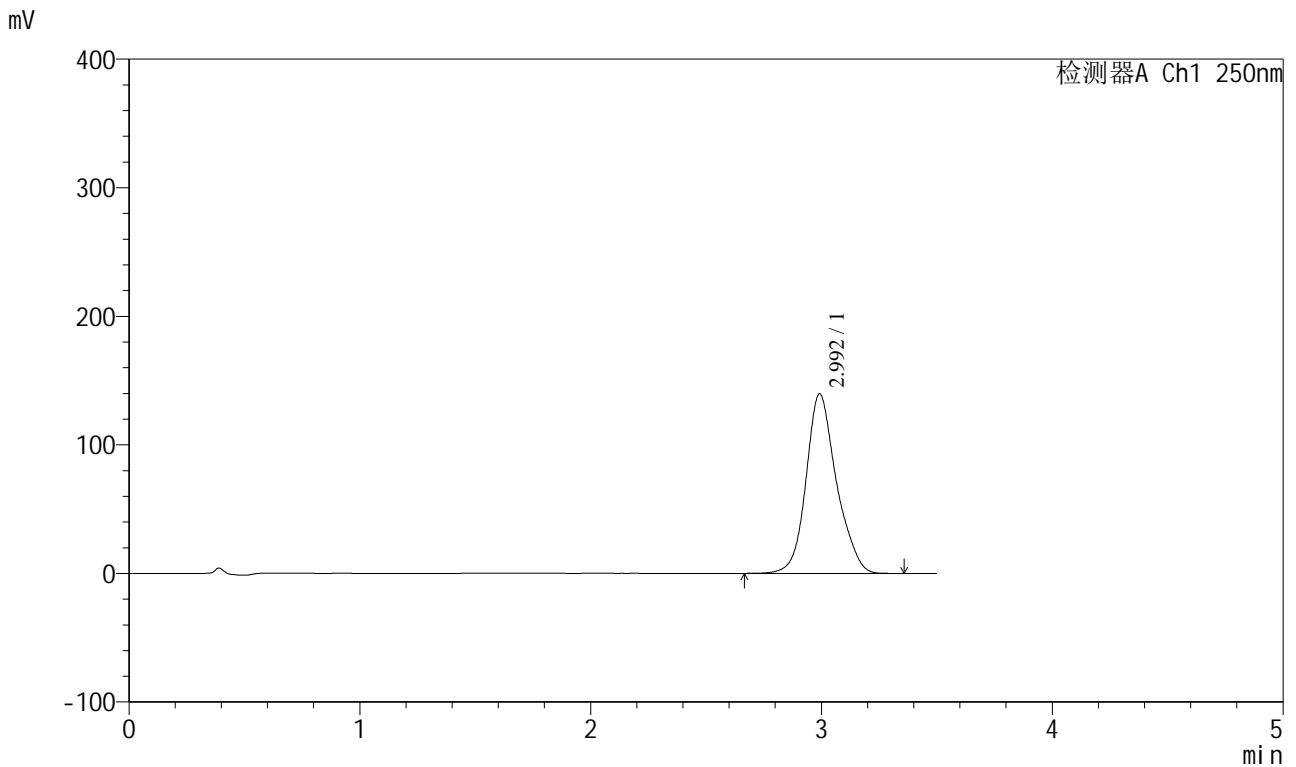


SXT-396

<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 - 0-56/26-976-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:24:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

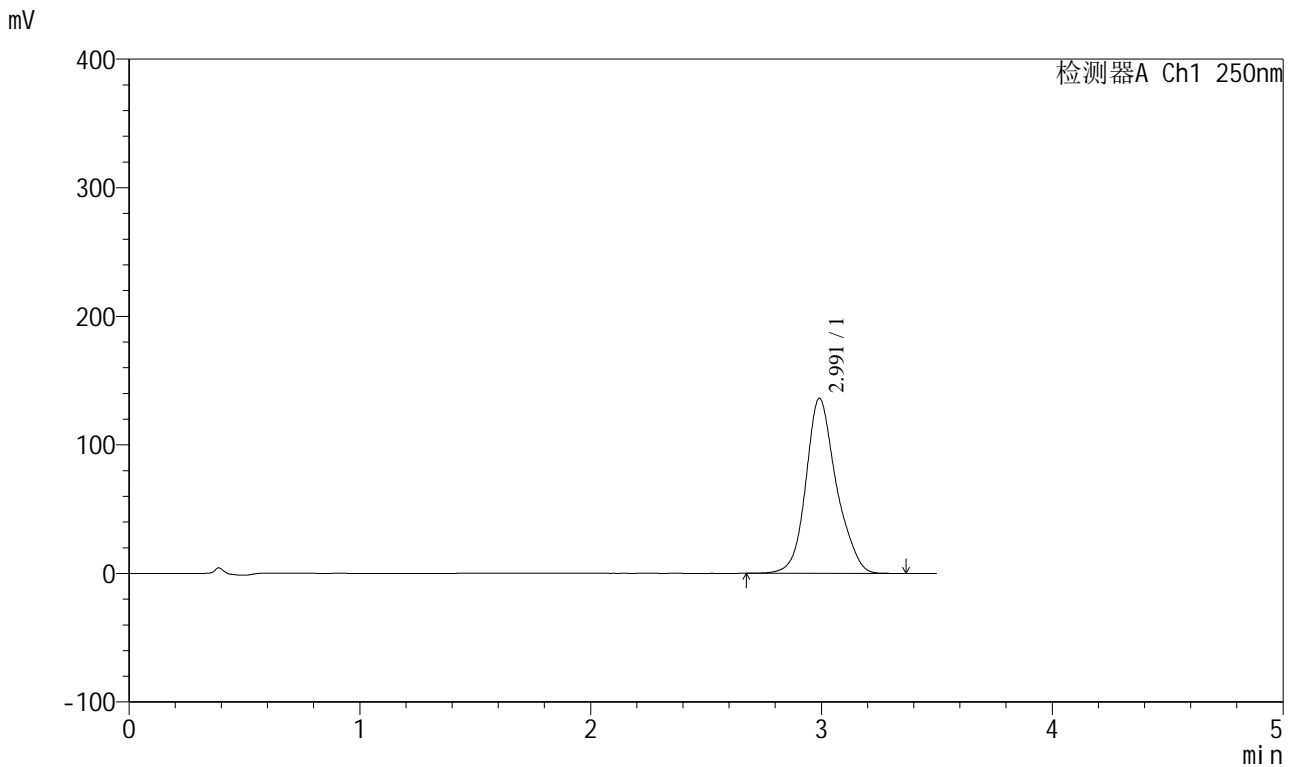
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 1279031 | 100.000 | 139358 | 2653 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 1279031 | 100.000 | 139358 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-977-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:34 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 | 2.991 | 1247105 | 100.000 | 135991 | 2652 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 1247105 | 100.000 | 135991 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

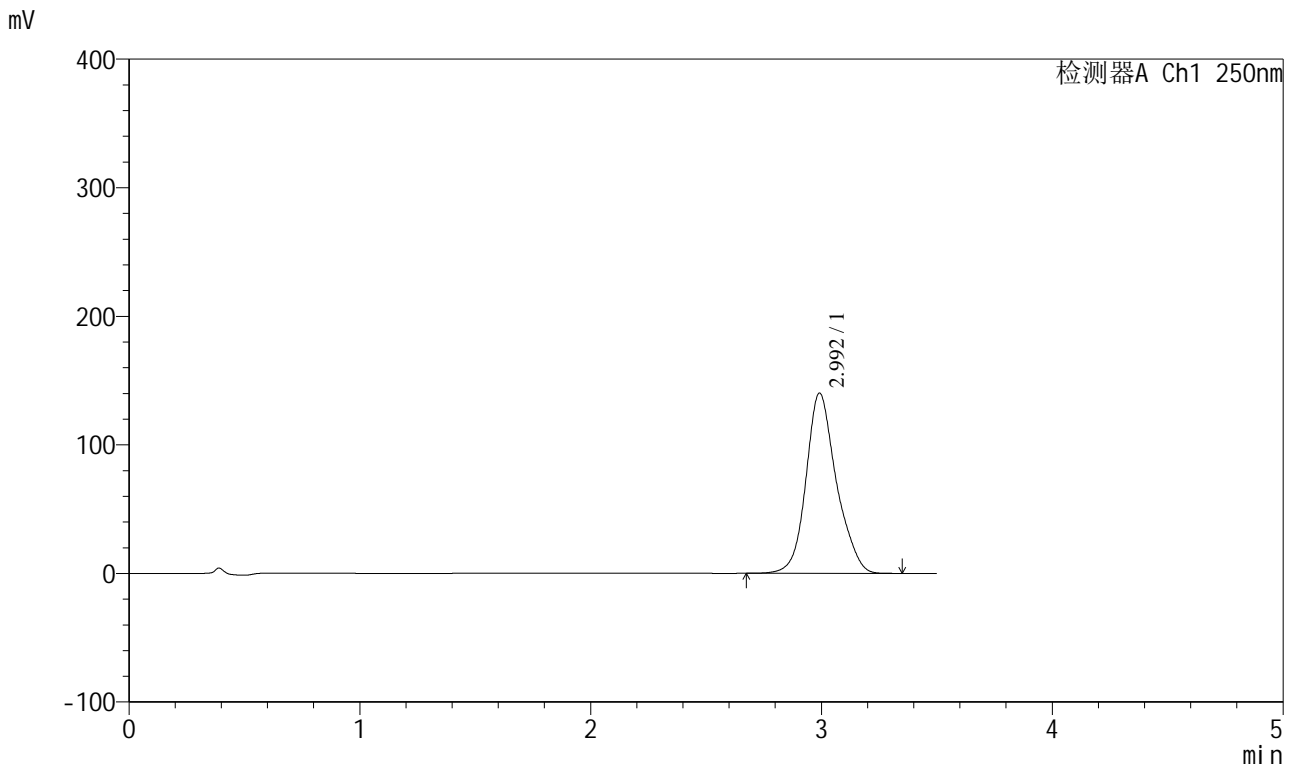


SXT-396

<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 - 0-56/26-978-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:37 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 | 2.992 | 1283180 | 100.000 | 139947 | 2657 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 1283180 | 100.000 | 139947 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

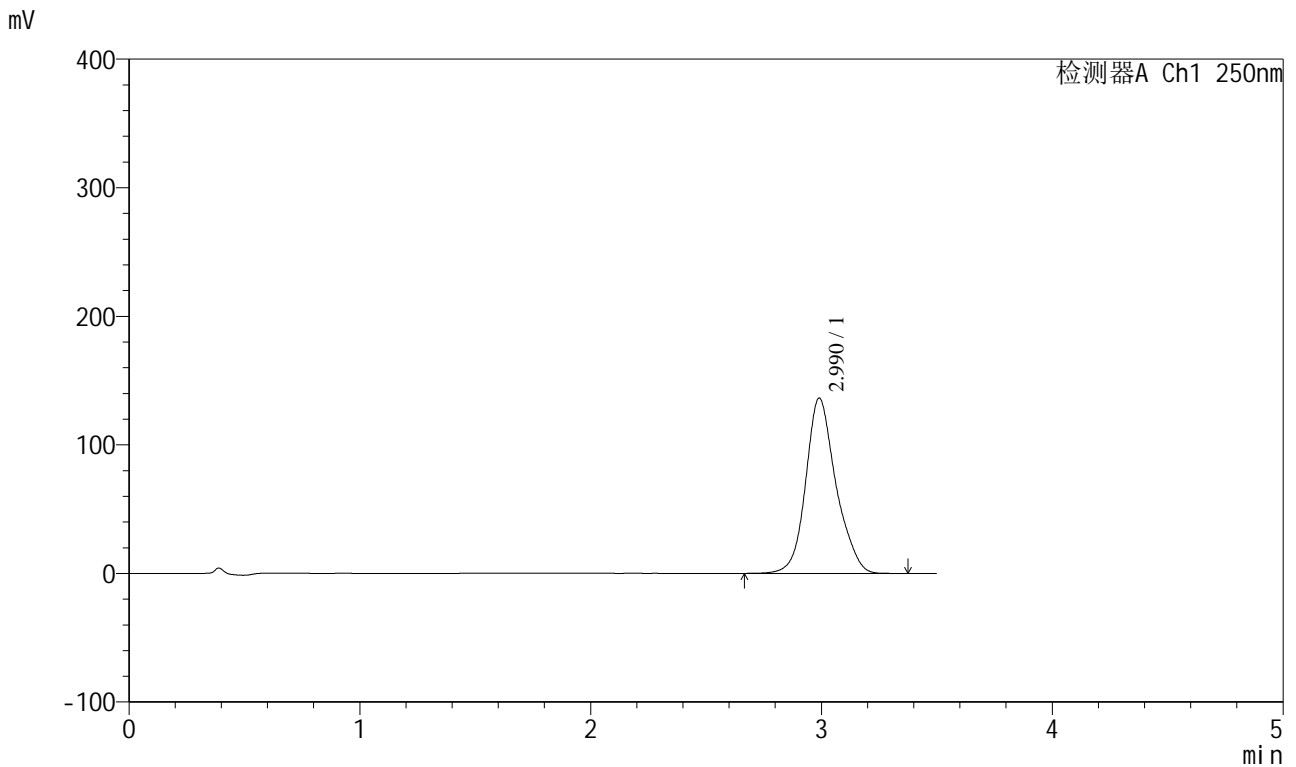


SXT-396

<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 - 0-56/26-979-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:40 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 | 2.990 | 1242383 | 100.000 | 136286 | 2683 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1242383 | 100.000 | 136286 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

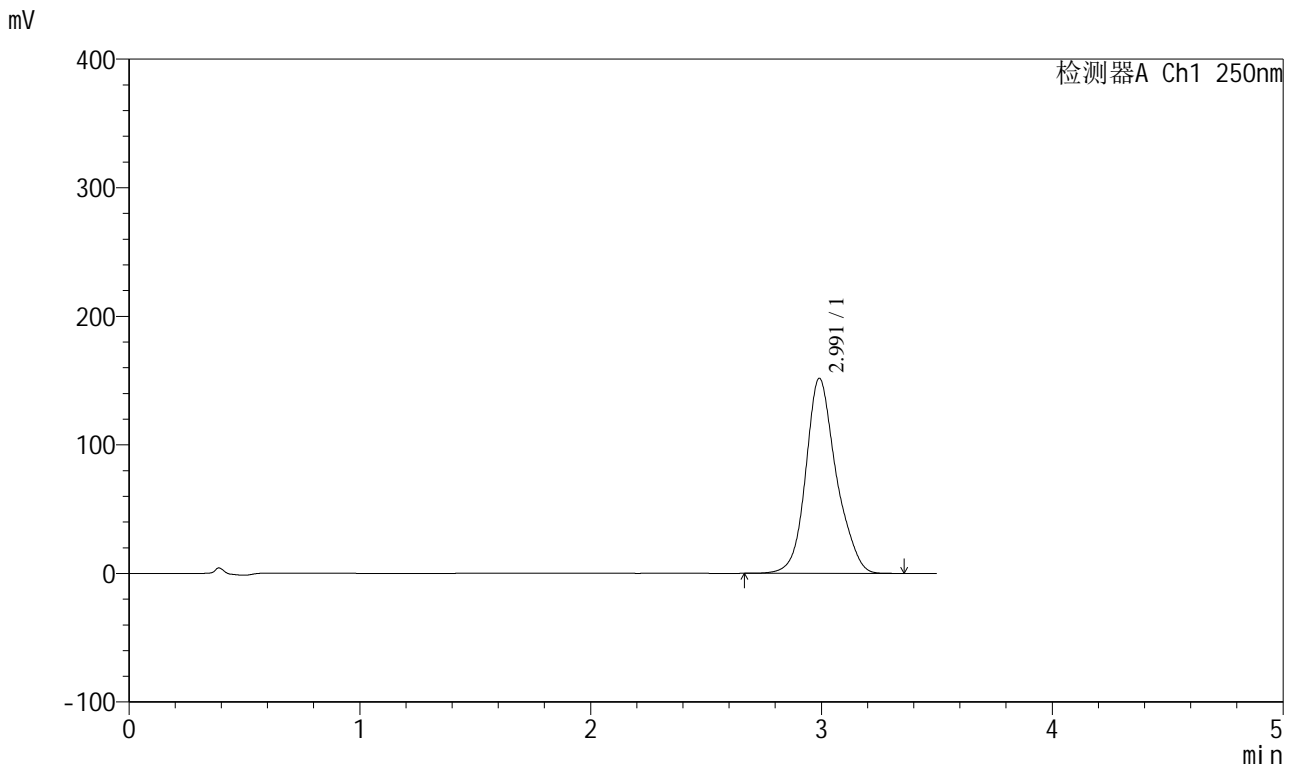


SXT-396

<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 - 0-56/26-980-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

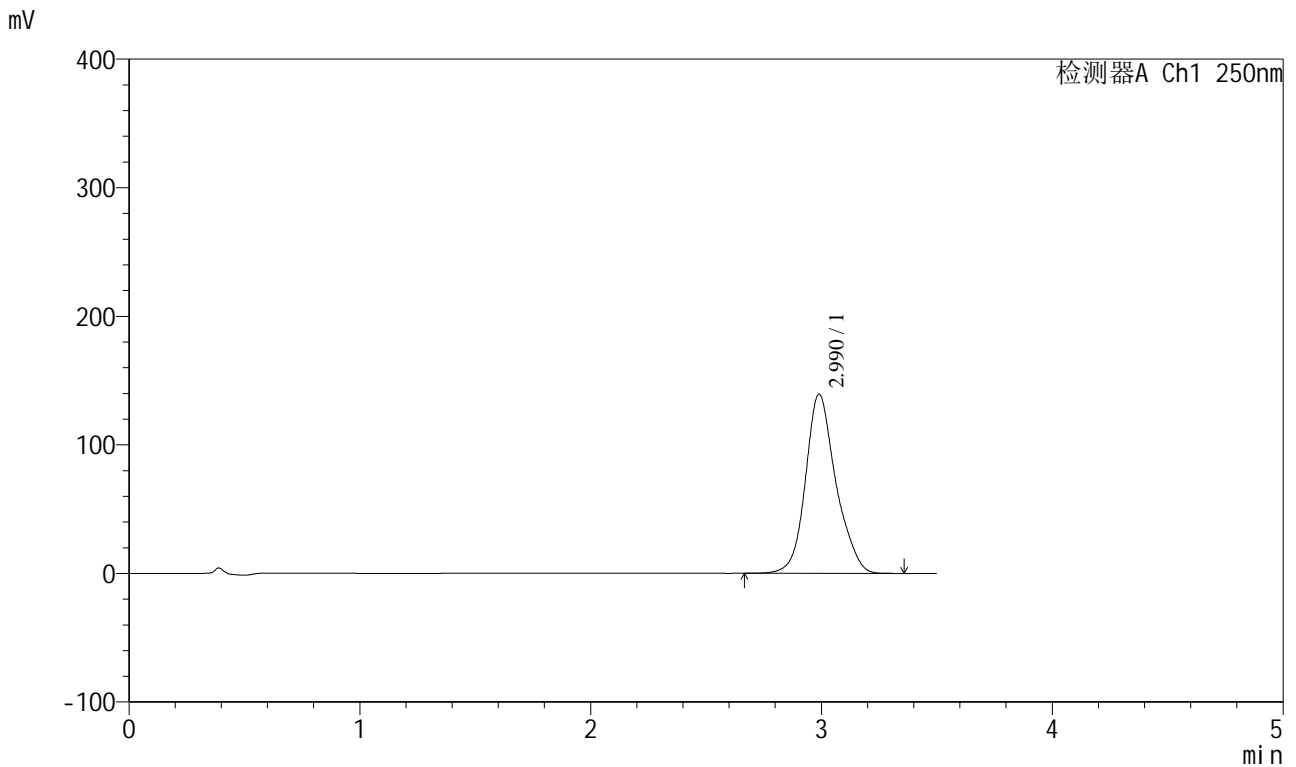
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1389681 | 100.000 | 151593 | 2655 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 1389681 | 100.000 | 151593 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-981-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/12 11:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

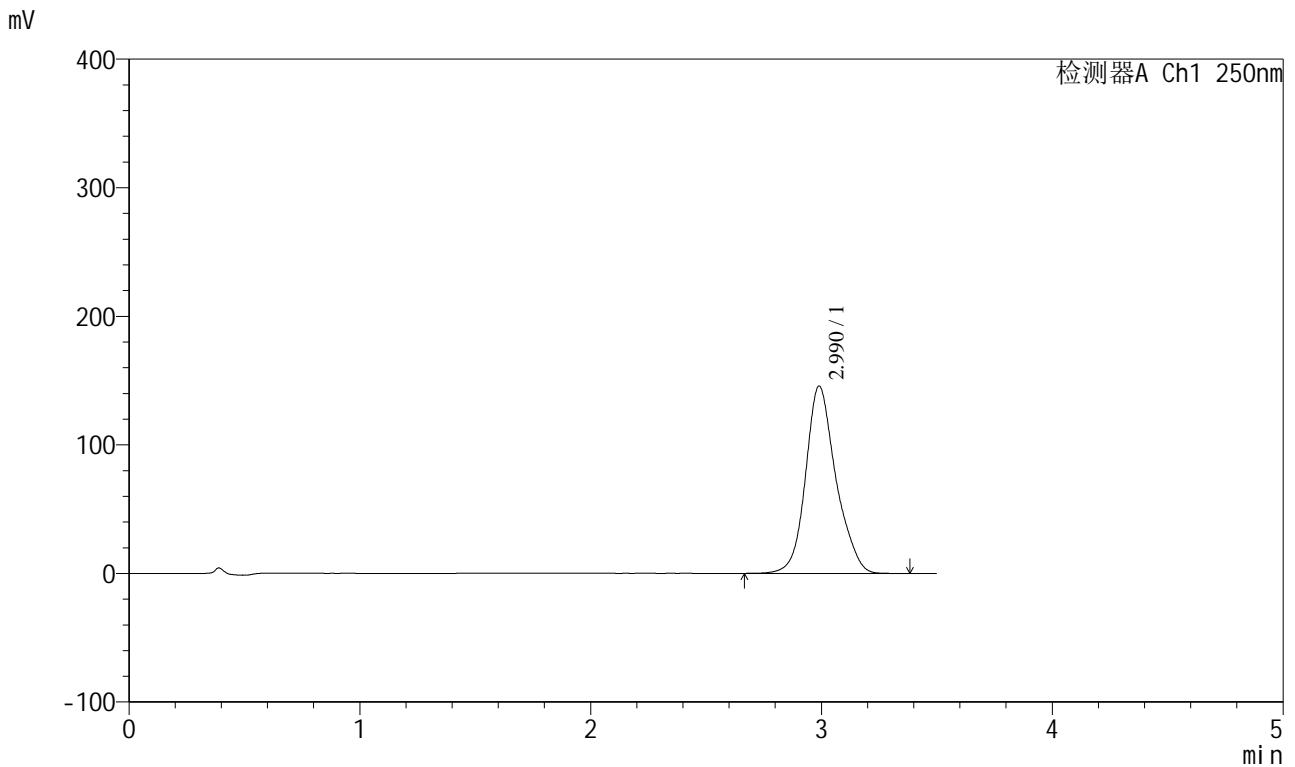
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 1276651 | 100.000 | 139444 | 2662 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1276651 | 100.000 | 139444 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-982-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 11:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

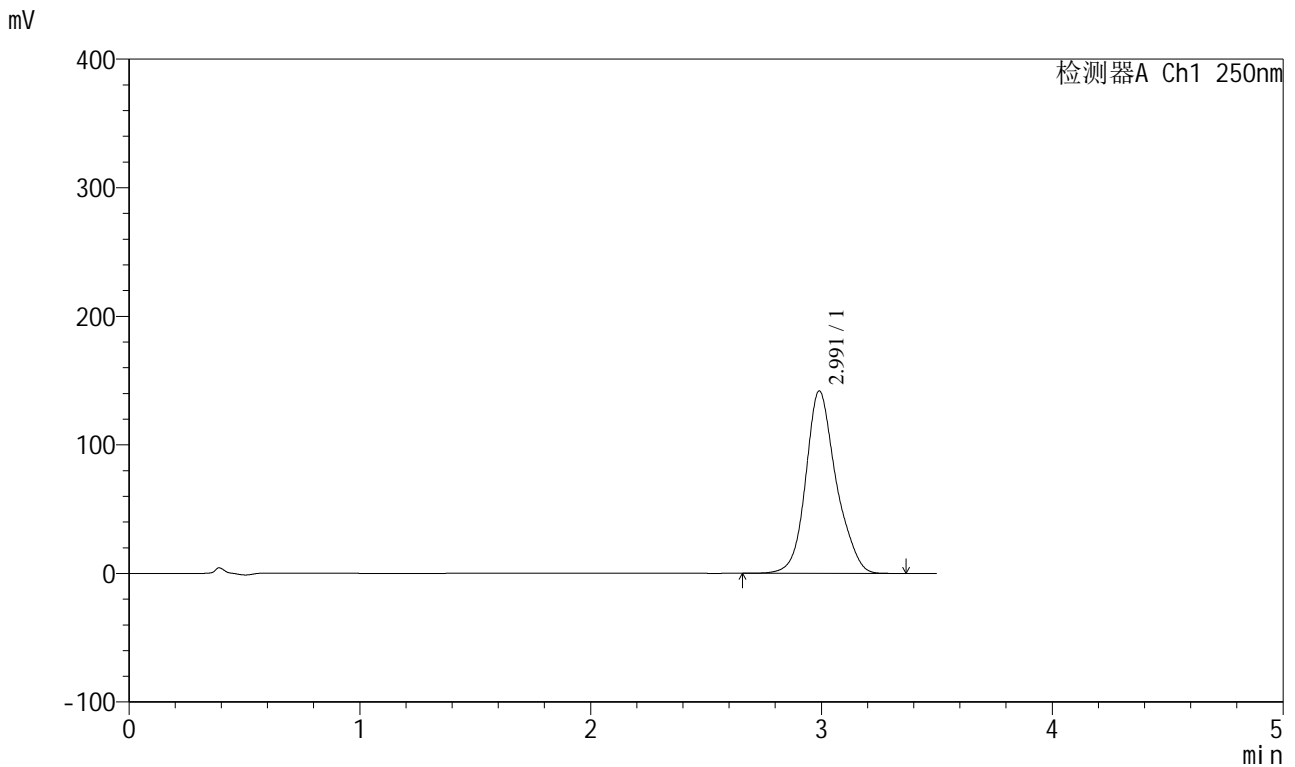
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 1331745 | 100.000 | 145700 | 2669 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1331745 | 100.000 | 145700 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-983-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 11:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

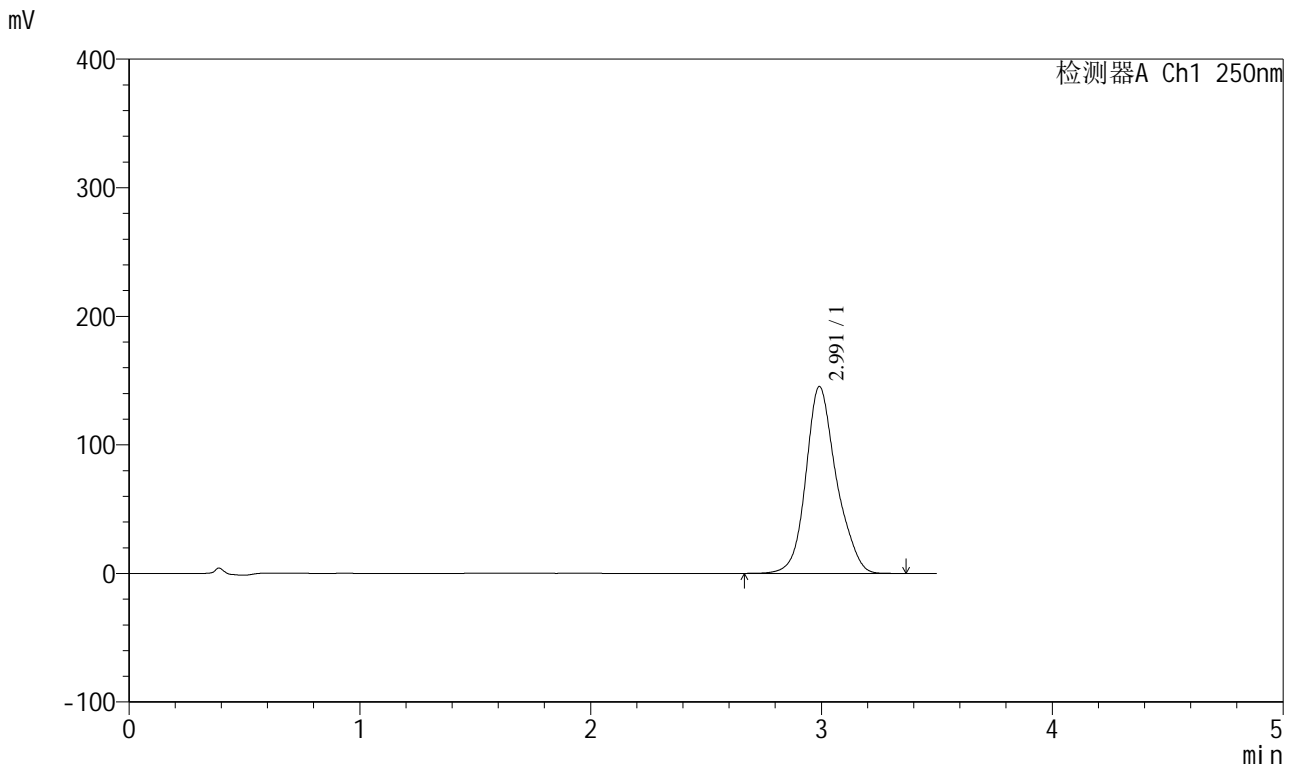
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1297710 | 100.000 | 141813 | 2662 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 1297710 | 100.000 | 141813 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-984-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:25:54 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 | 2.991 | 1335818 | 100.000 | 145184 | 2637 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 1335818 | 100.000 | 145184 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

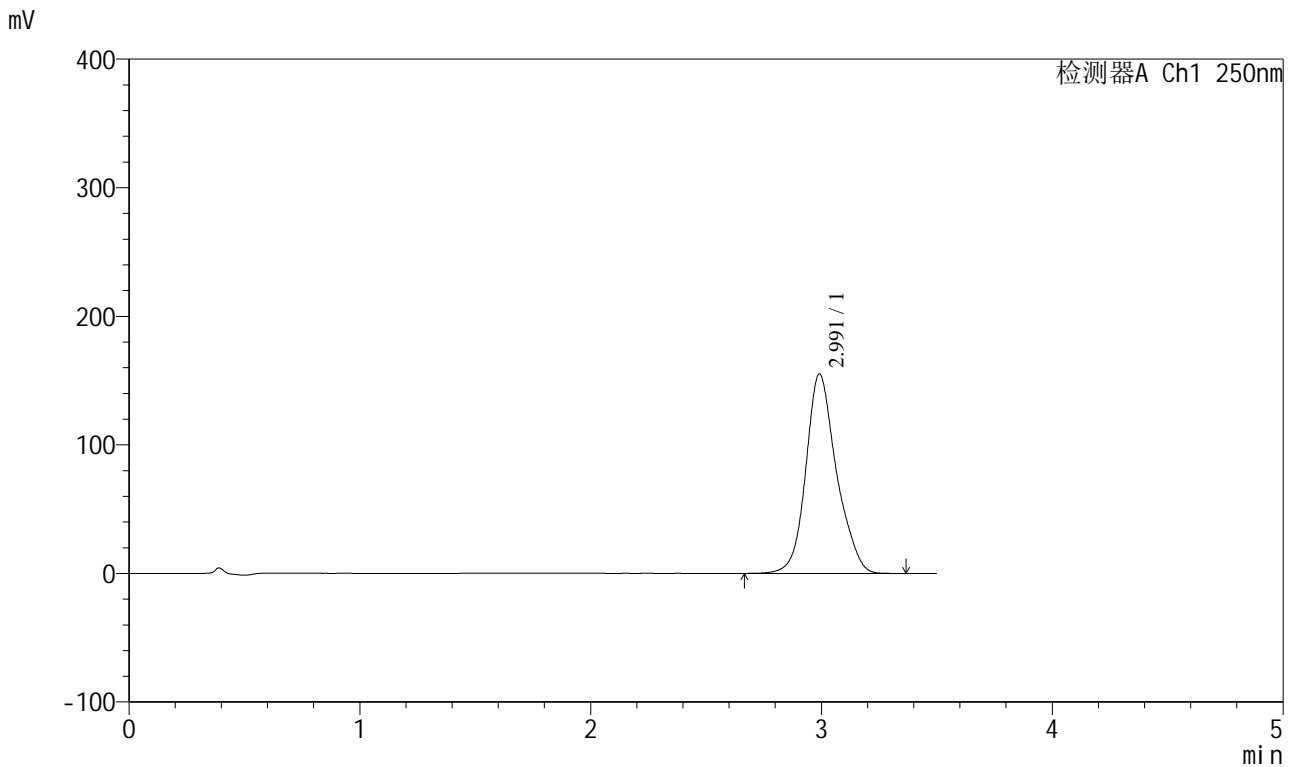


SXT-396

<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 - 0-56/26-986-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

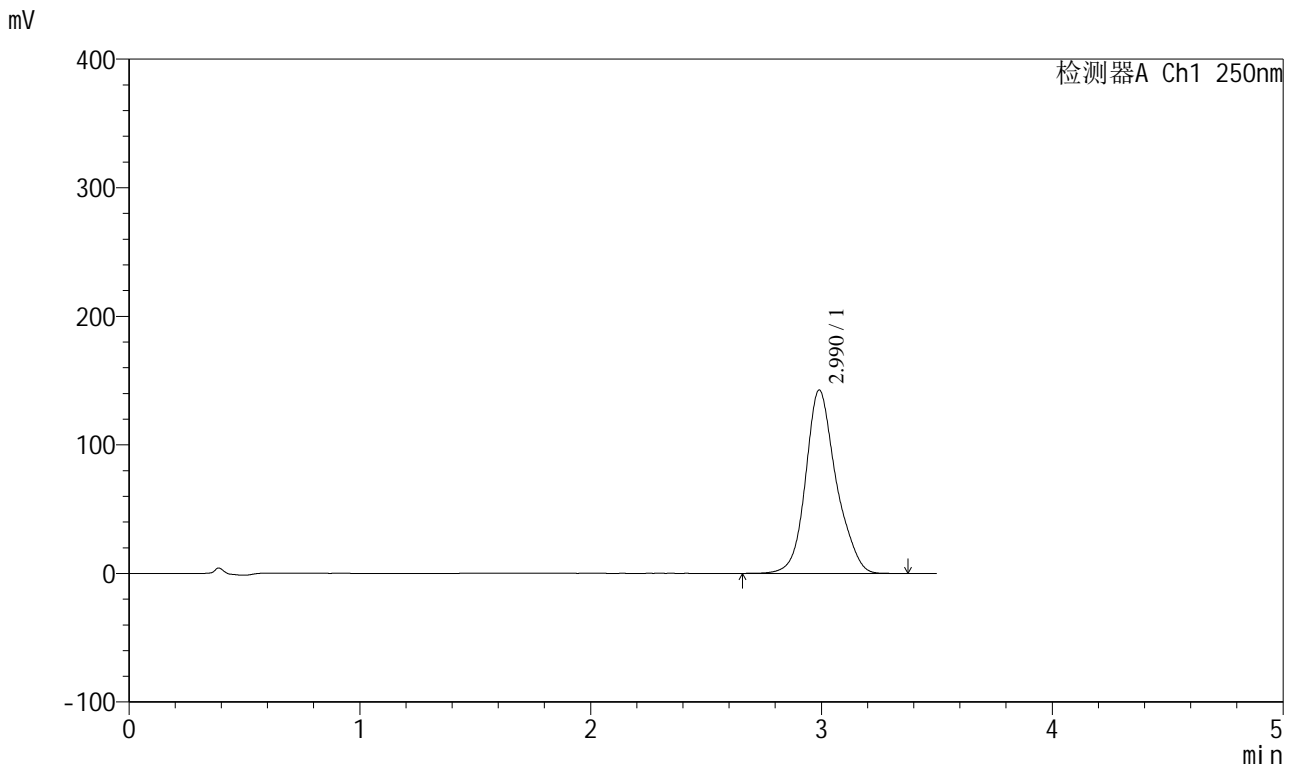
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1431011 | 100.000 | 154890 | 2614 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 1431011 | 100.000 | 154890 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-987-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 11:26:02 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 | 2.990 | 1310703 | 100.000 | 142565 | 2644 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1310703 | 100.000 | 142565 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

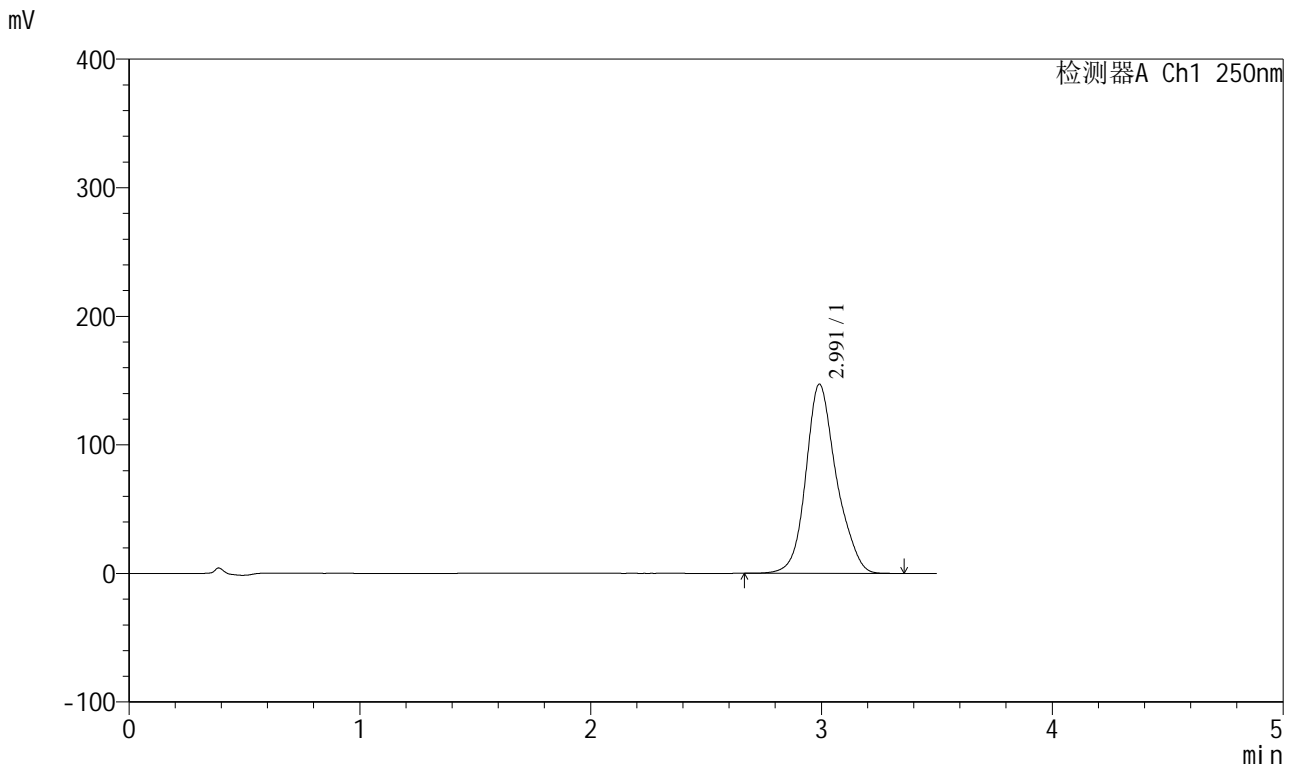


SXT-396

<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 - 0-56/26-988-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

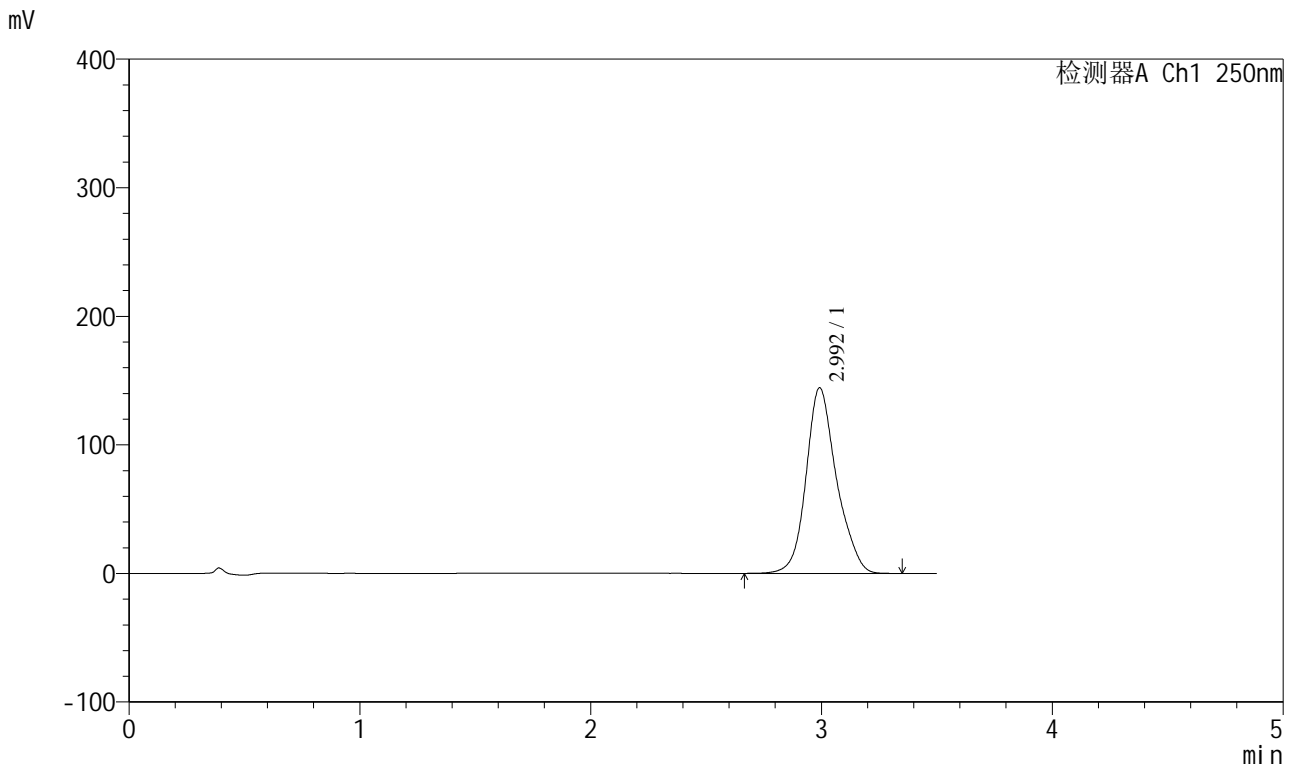
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1354199 | 100.000 | 146939 | 2625 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 1354199 | 100.000 | 146939 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-989-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:08 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 | 2.992 | 1325268 | 100.000 | 144008 | 2642 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1325268 | 100.000 | 144008 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

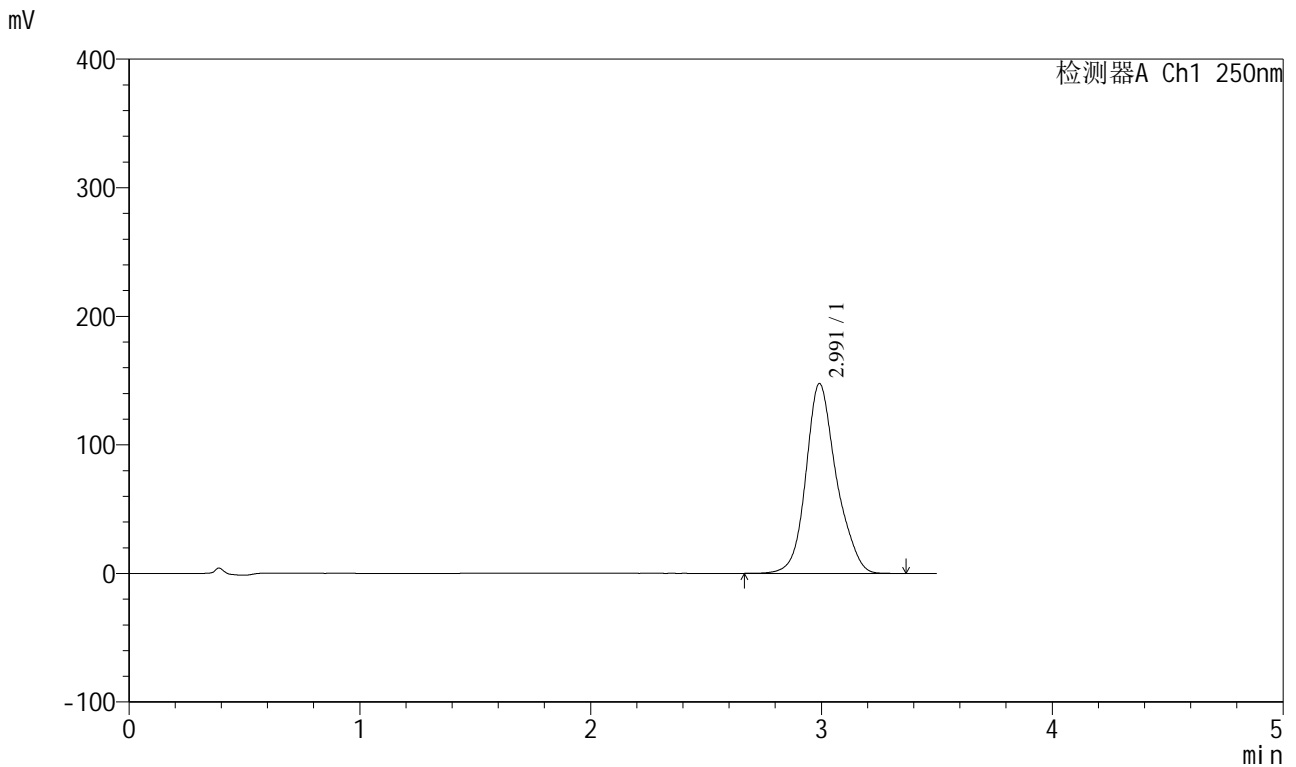


SXT-396

<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 - 0-56/26-990-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:11 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 | 2.991 | 1353336 | 100.000 | 147444 | 2654 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1353336 | 100.000 | 147444 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

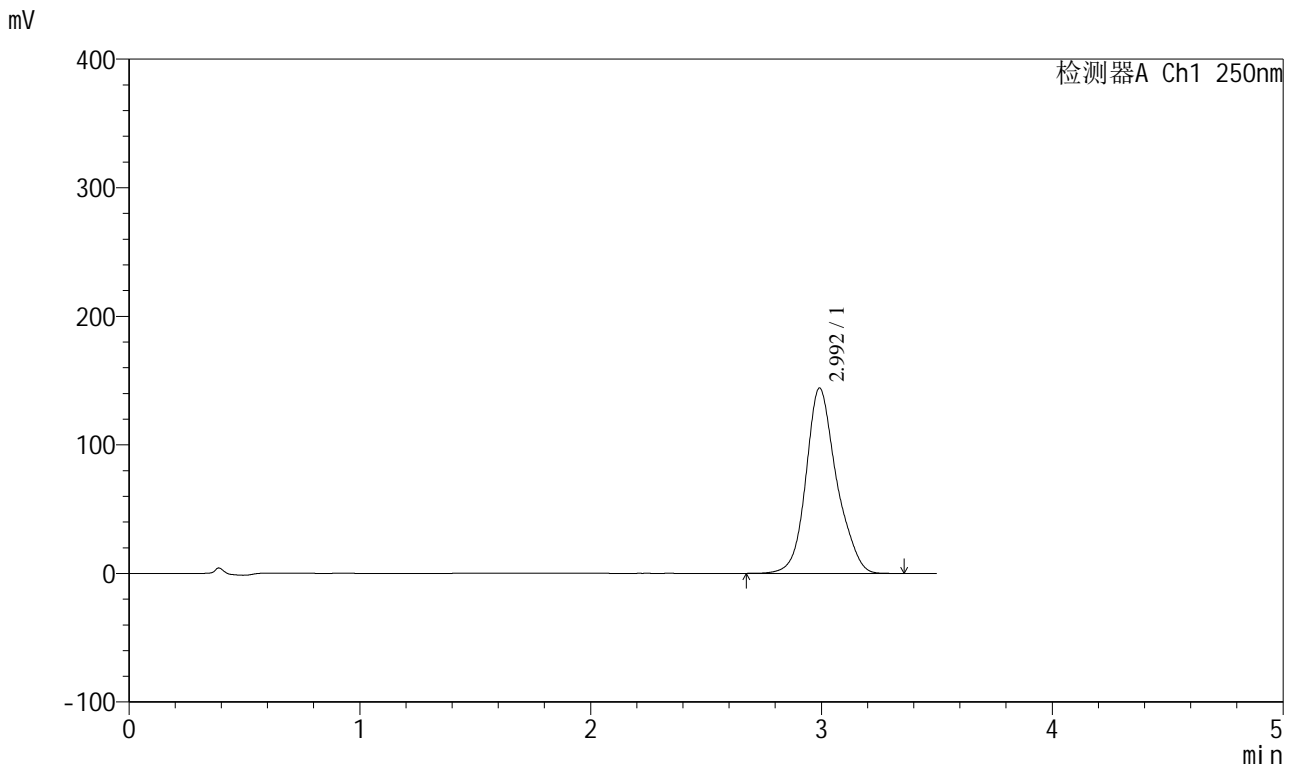


SXT-396

<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 - 0-56/26-991-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

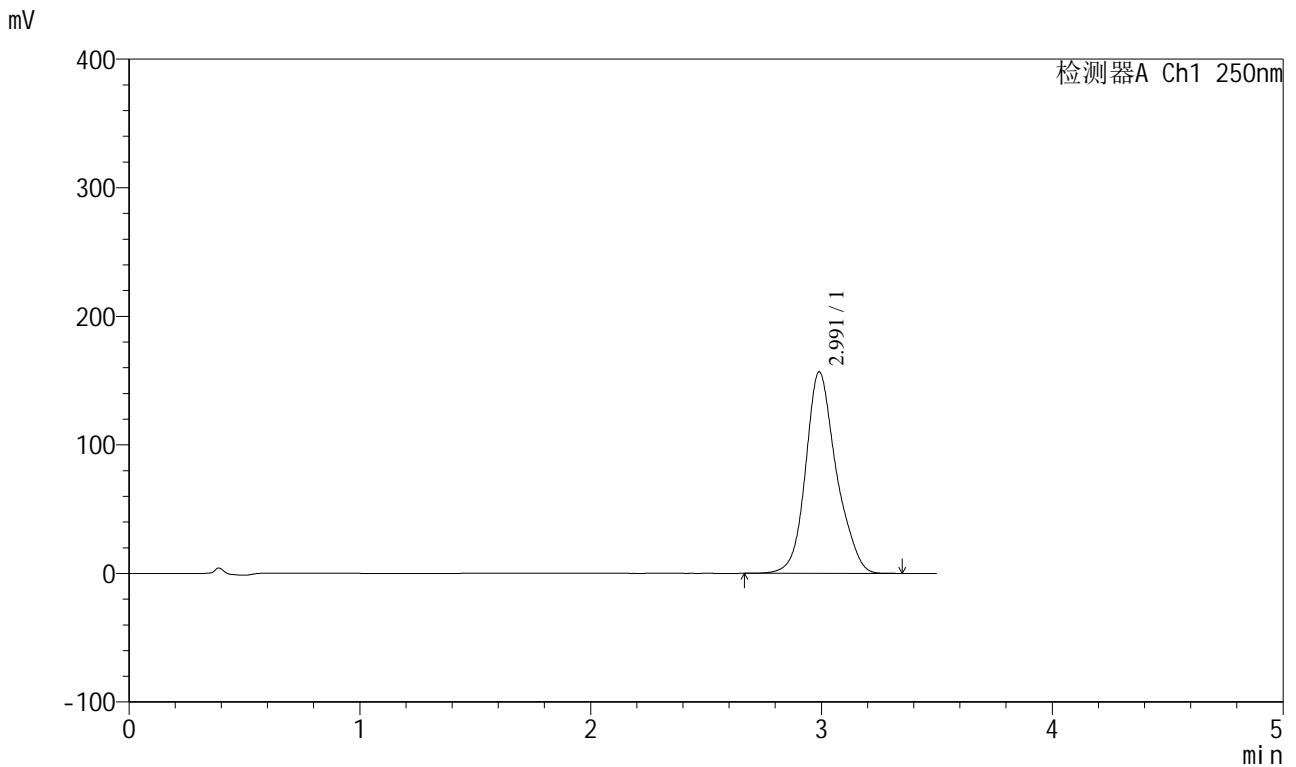
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 1325471 | 100.000 | 143847 | 2632 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 1325471 | 100.000 | 143847 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-992-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/12 11:26:16 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 | 2.991 | 1446376 | 100.000 | 156639 | 2611 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1446376 | 100.000 | 156639 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

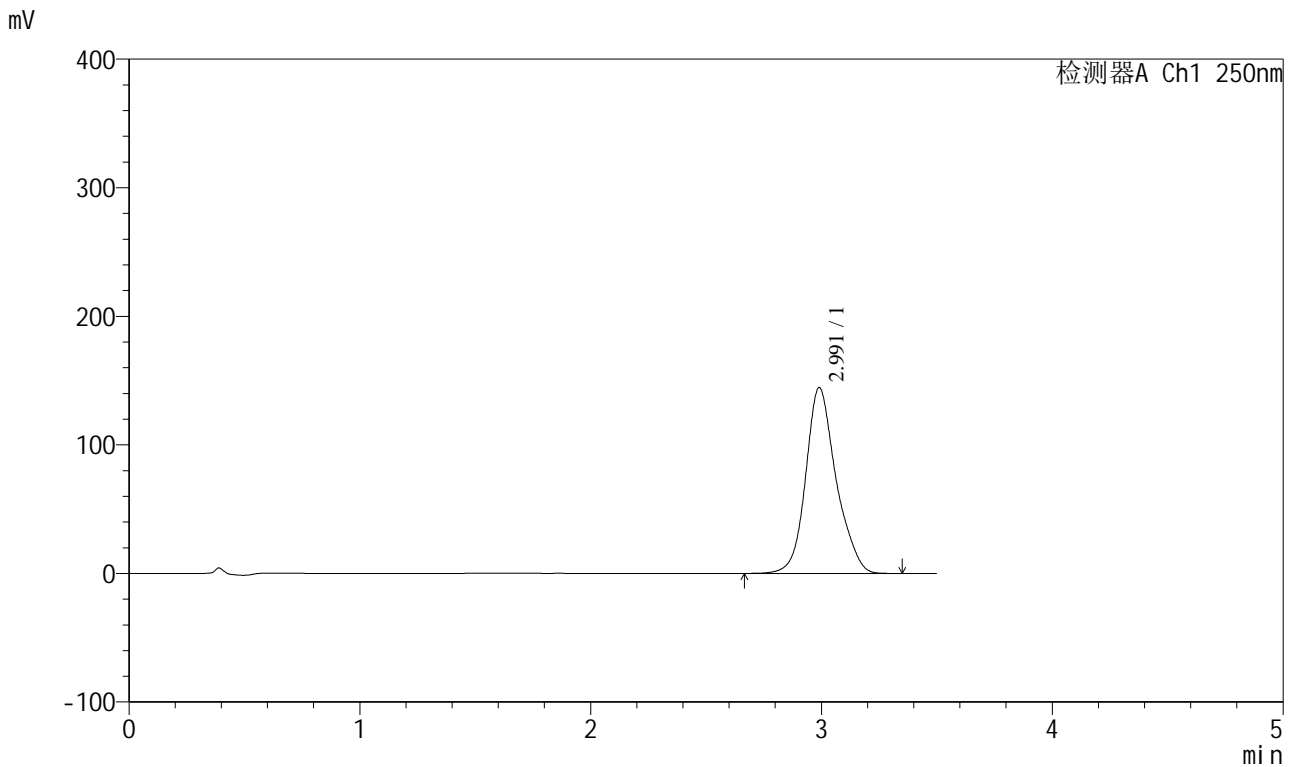


SXT-396

<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 - 0-56/26-993-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:31:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 11:26:19 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 | 2.991 | 1324695 | 100.000 | 144493 | 2665 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 1324695 | 100.000 | 144493 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

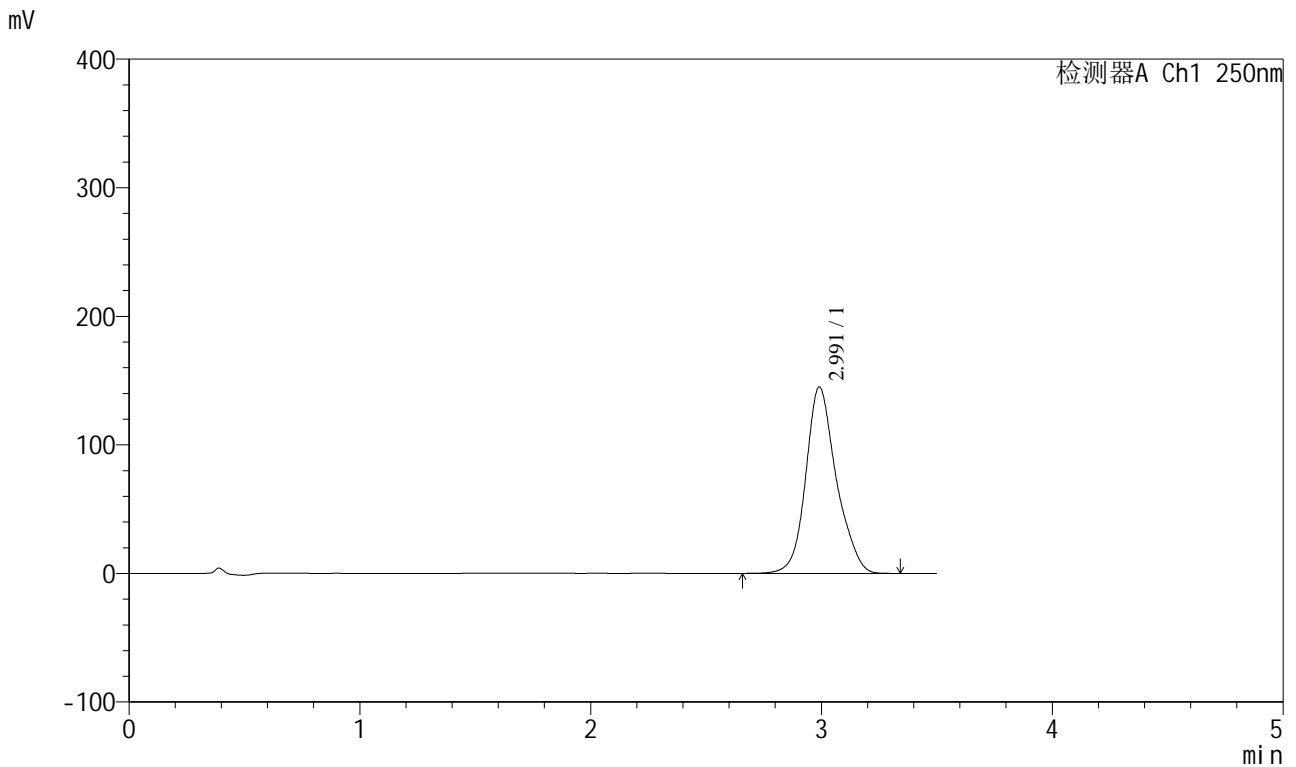


SXT-396

<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 - 0-56/26-995-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/12 11:26:25 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 | 2.991 | 1333192 | 100.000 | 144848 | 2639 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1333192 | 100.000 | 144848 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

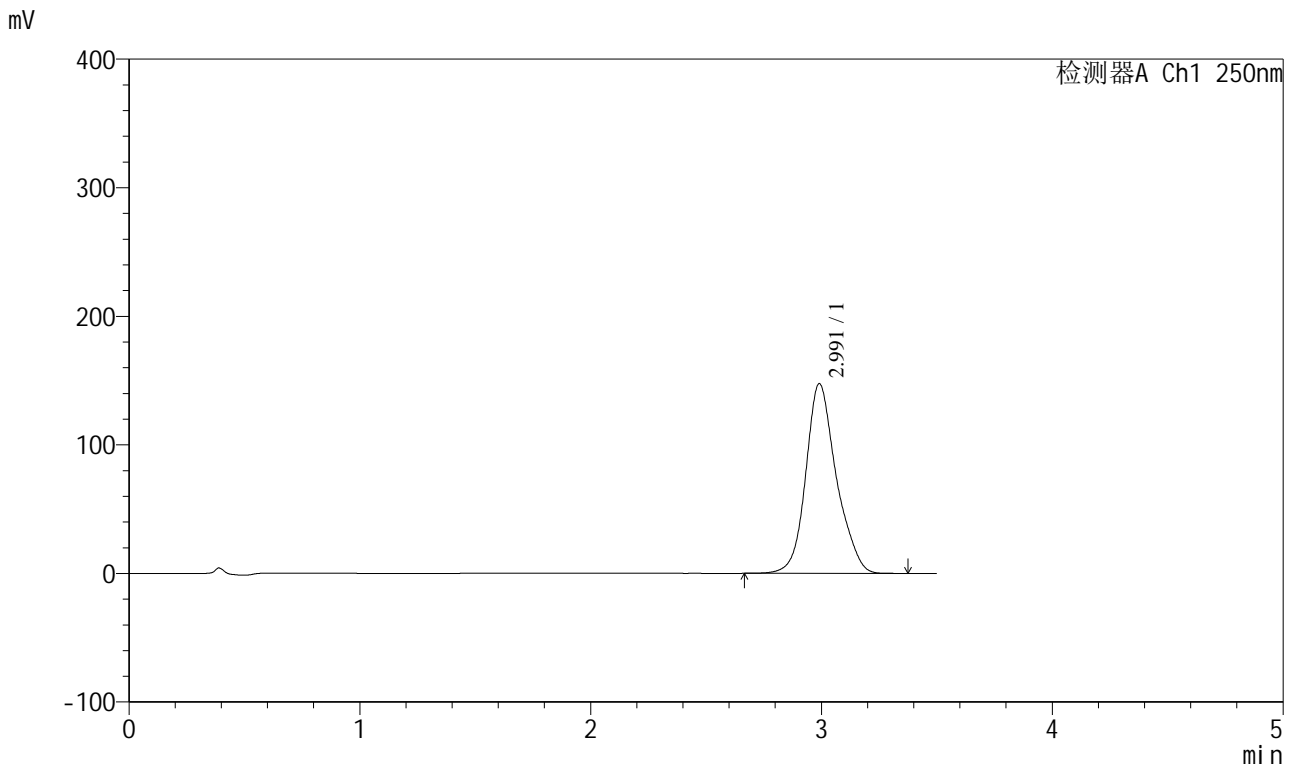


SXT-396

<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 - 0-56/26-996-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:27 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 | 2.991 | 1358876 | 100.000 | 147450 | 2632 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1358876 | 100.000 | 147450 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

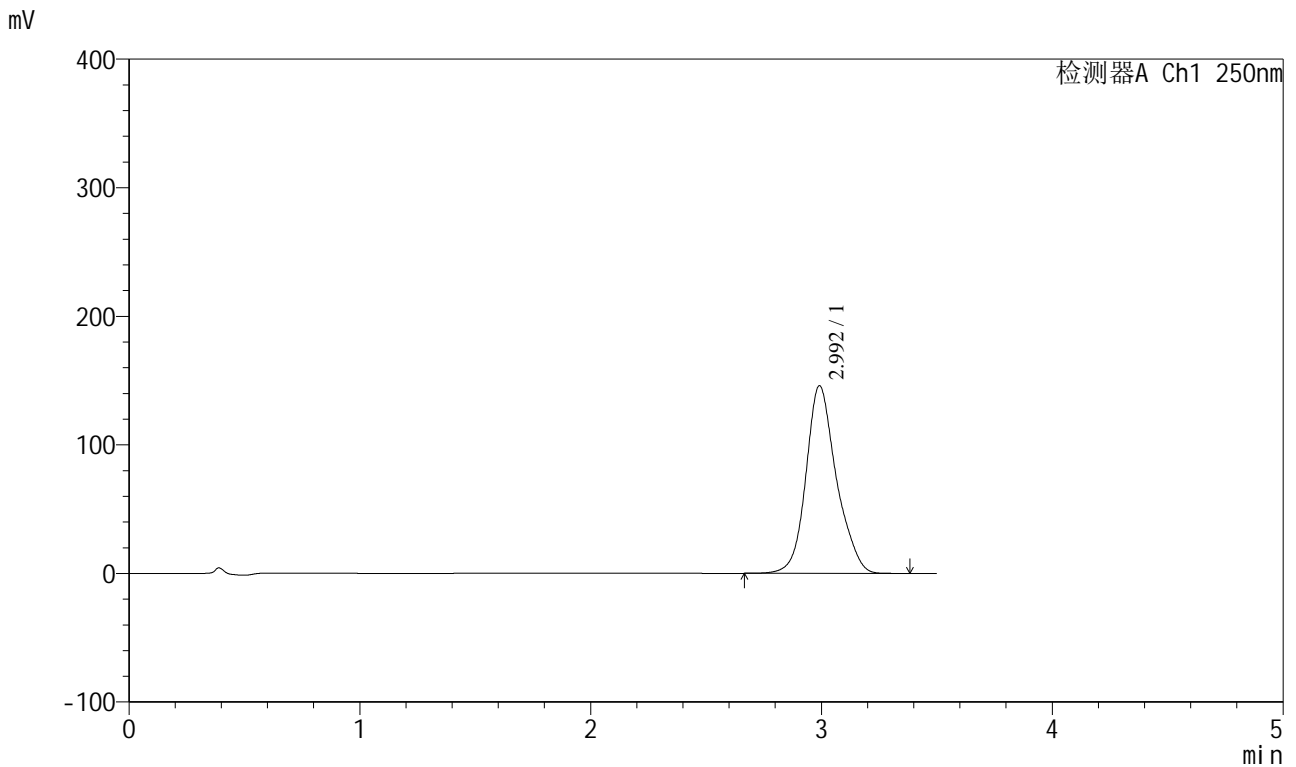


SXT-396

<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 - 0-56/26-997-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:30 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 | 2.992 | 1338462 | 100.000 | 145792 | 2656 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1338462 | 100.000 | 145792 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

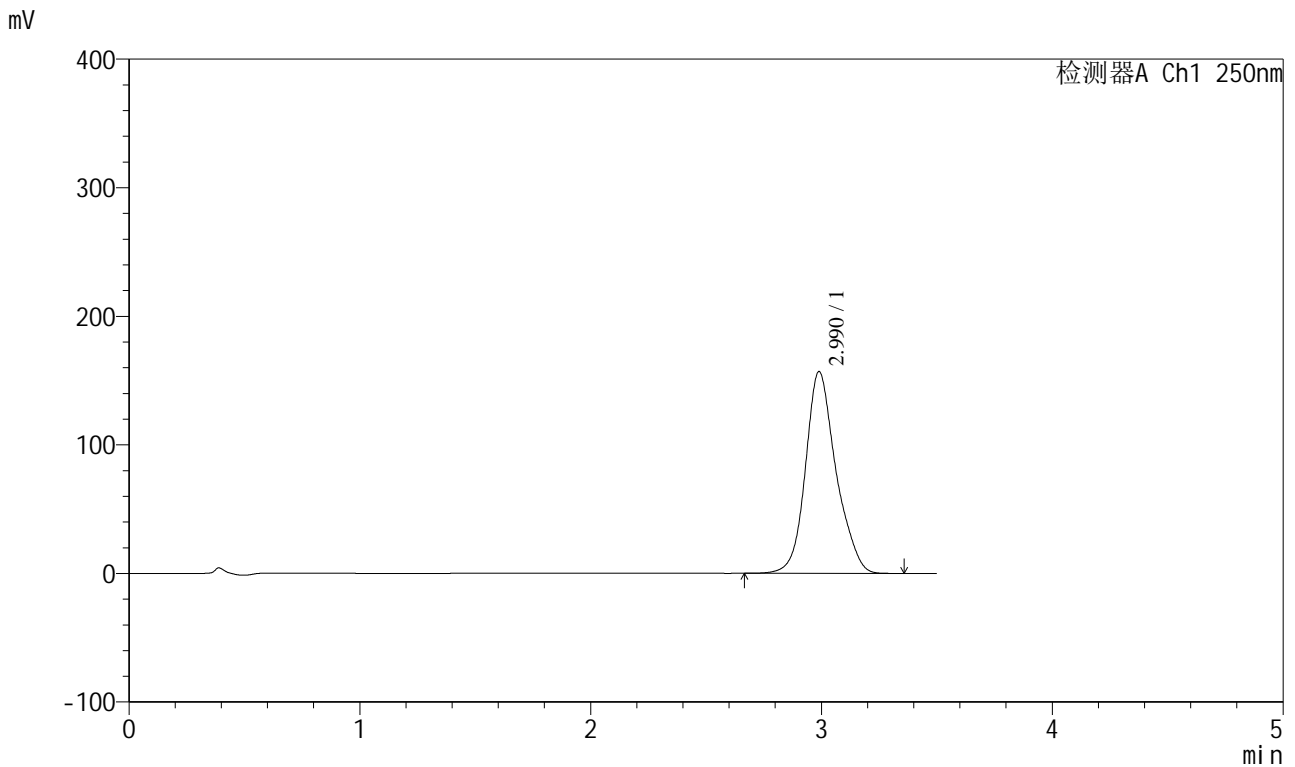


SXT-396

<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 - 0-56/26-998-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:33 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 | 2.990 | 1443533 | 100.000 | 156958 | 2634 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1443533 | 100.000 | 156958 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

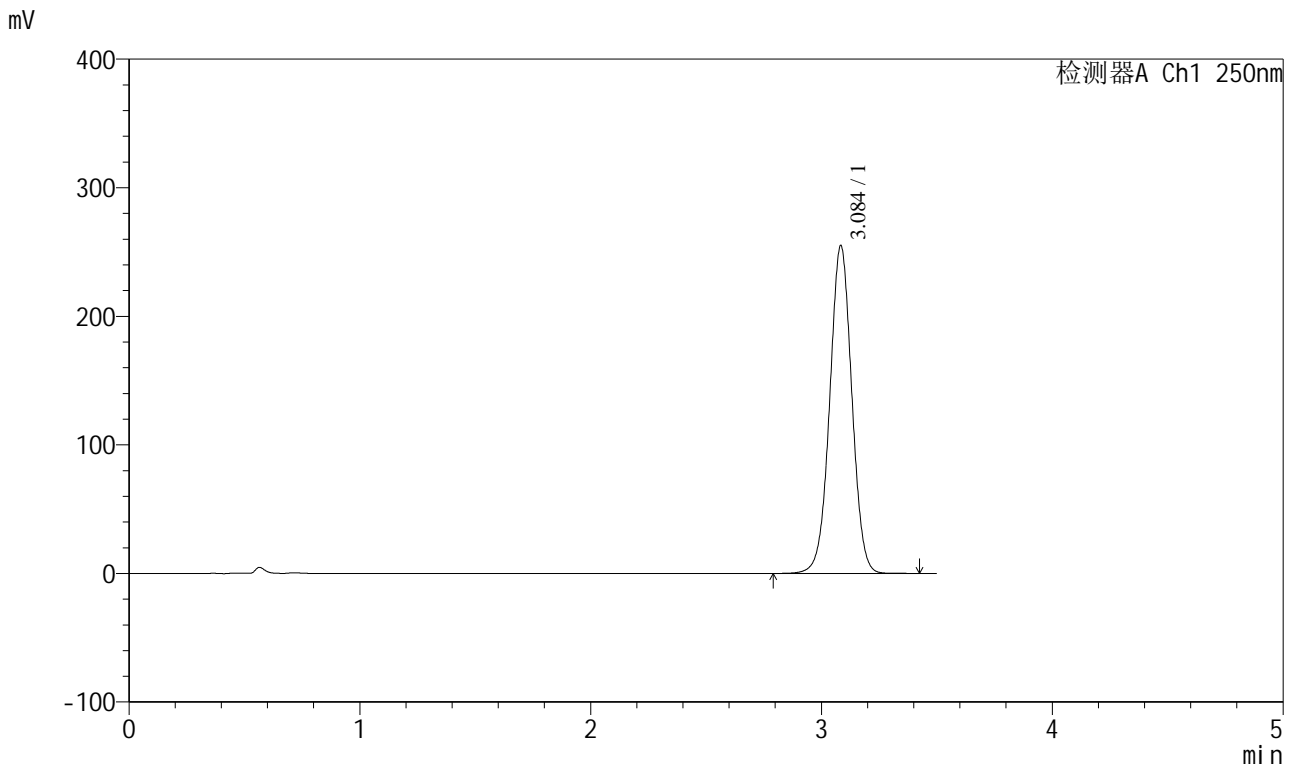


SXT-396

<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 - 0-56/26-999-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:36 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 | 3.084 | 1700140 | 100.000 | 254129 | 5002 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 1700140 | 100.000 | 254129 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

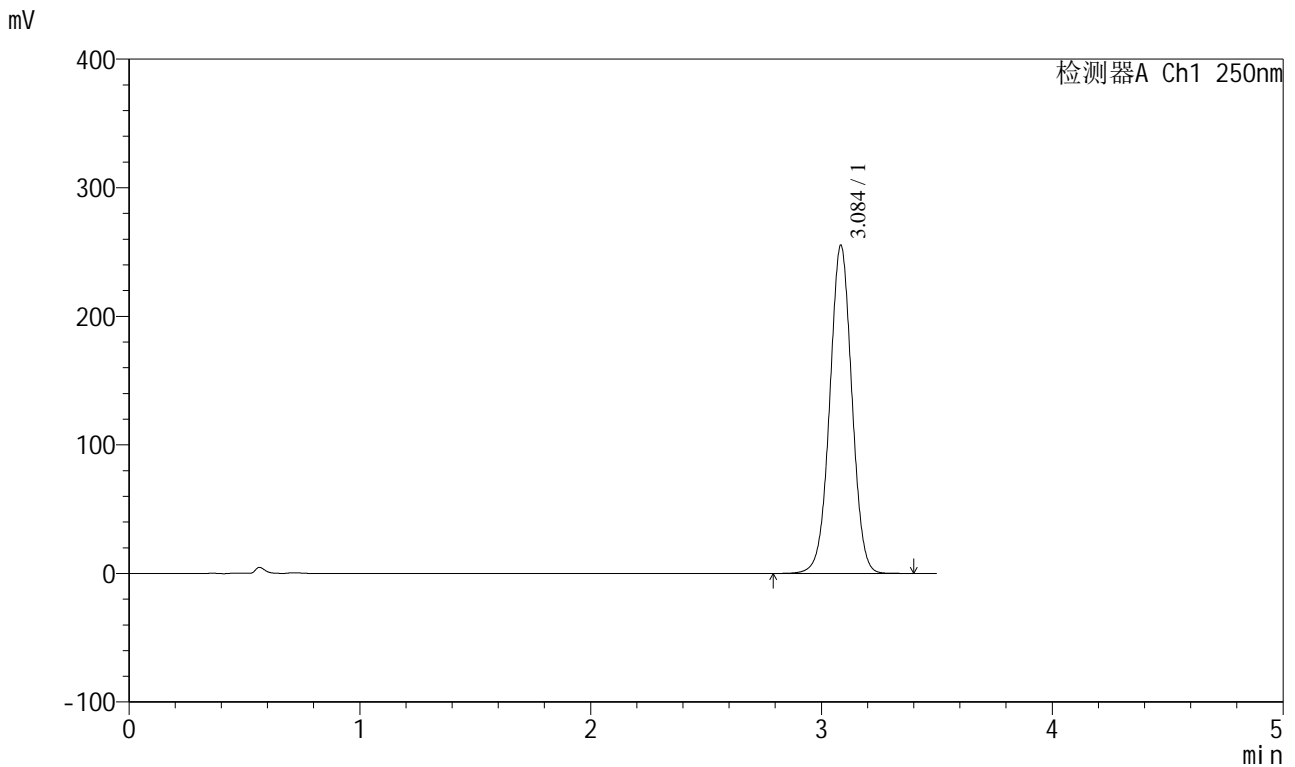


SXT-396

<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 - 0-56/26-1000-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 23:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:38 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 | 3.084 | 1701439 | 100.000 | 254269 | 5002 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 1701439 | 100.000 | 254269 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

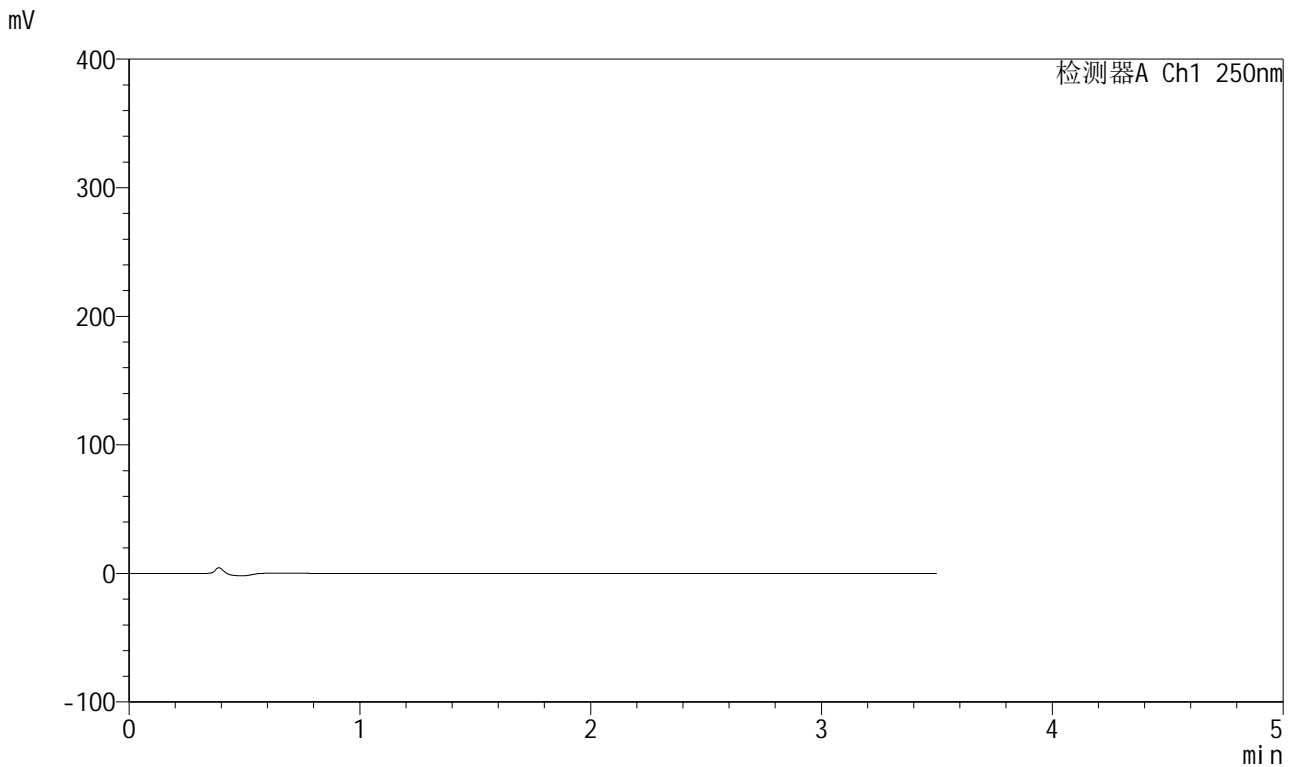


SXT-396

<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 - 0-56/26-1001-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:41 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

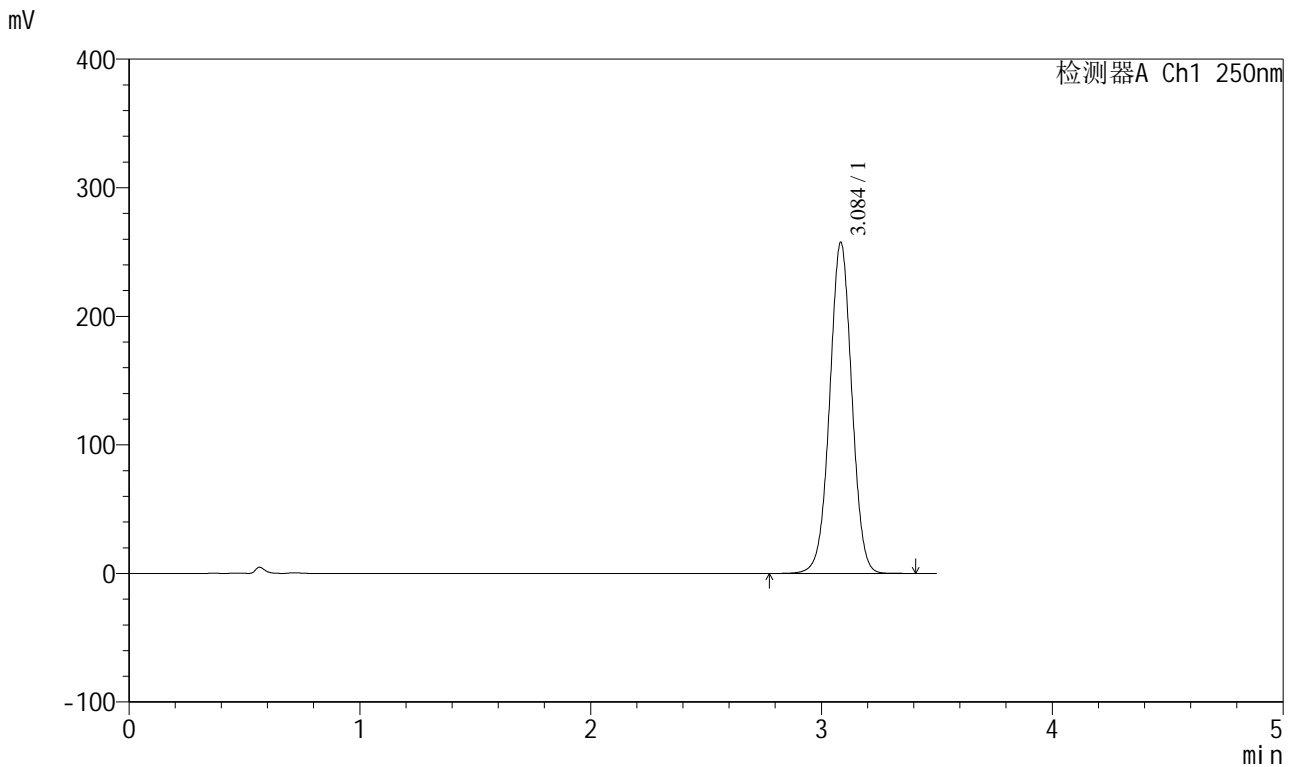


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-1002-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

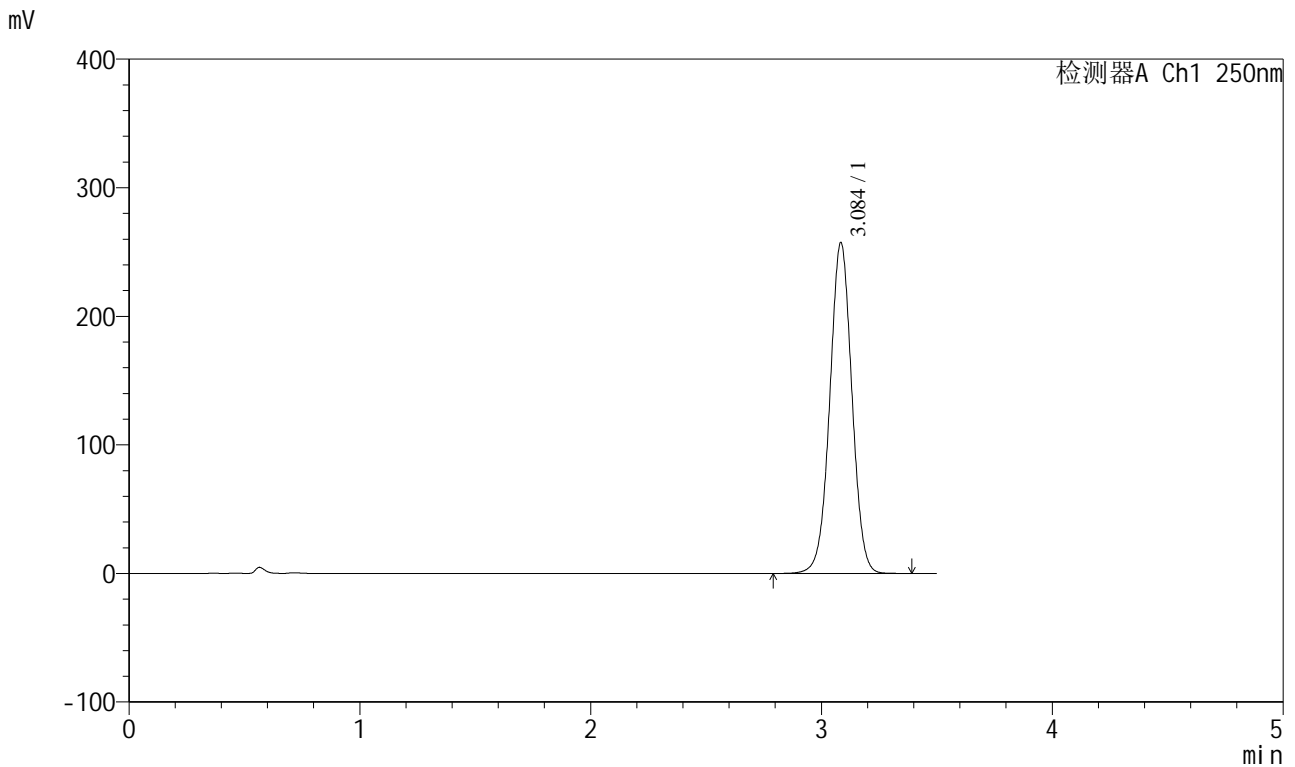
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.084 | 1716194 | 100.000 | 256663 | 5001 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 1716194 | 100.000 | 256663 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-1003-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

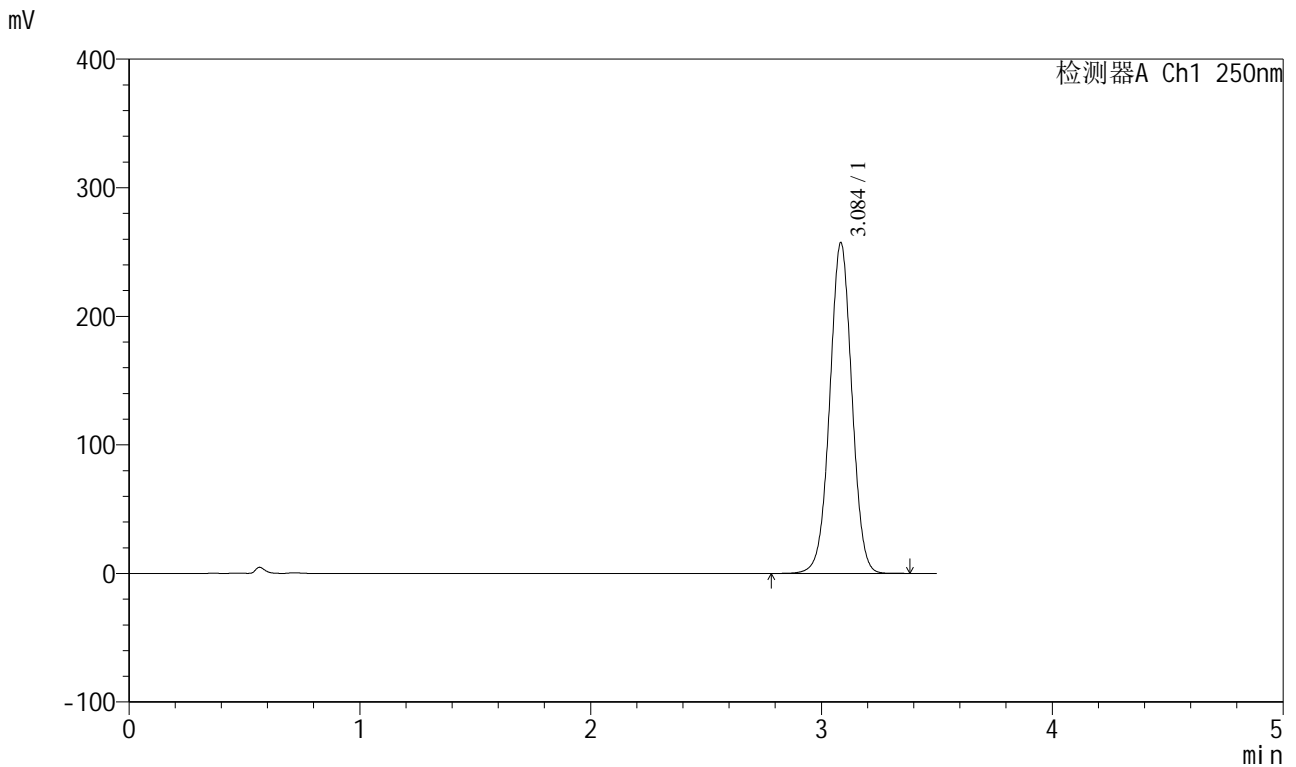
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.084 | 1714097 | 100.000 | 256256 | 5004 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 1714097 | 100.000 | 256256 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-1004-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 11:26:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

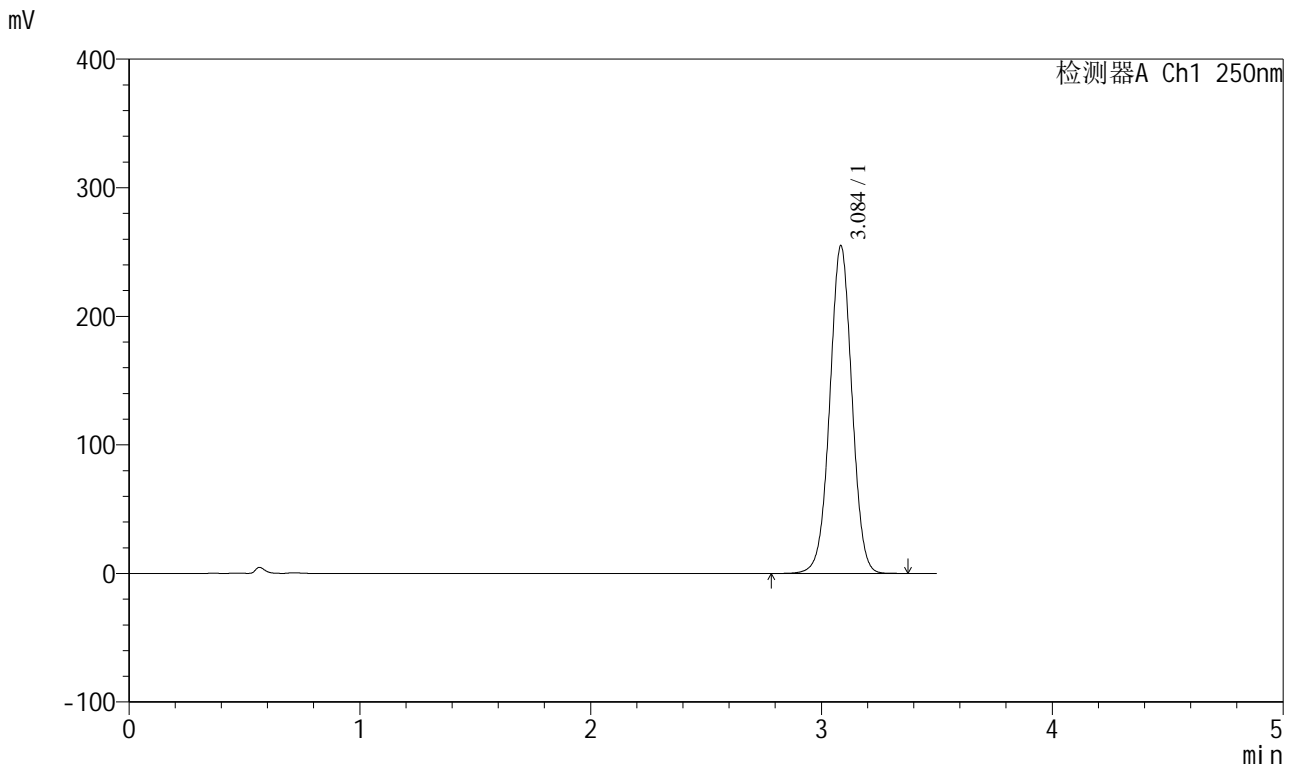
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.084 | 1713763 | 100.000 | 256227 | 5006 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 1713763 | 100.000 | 256227 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-1006-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

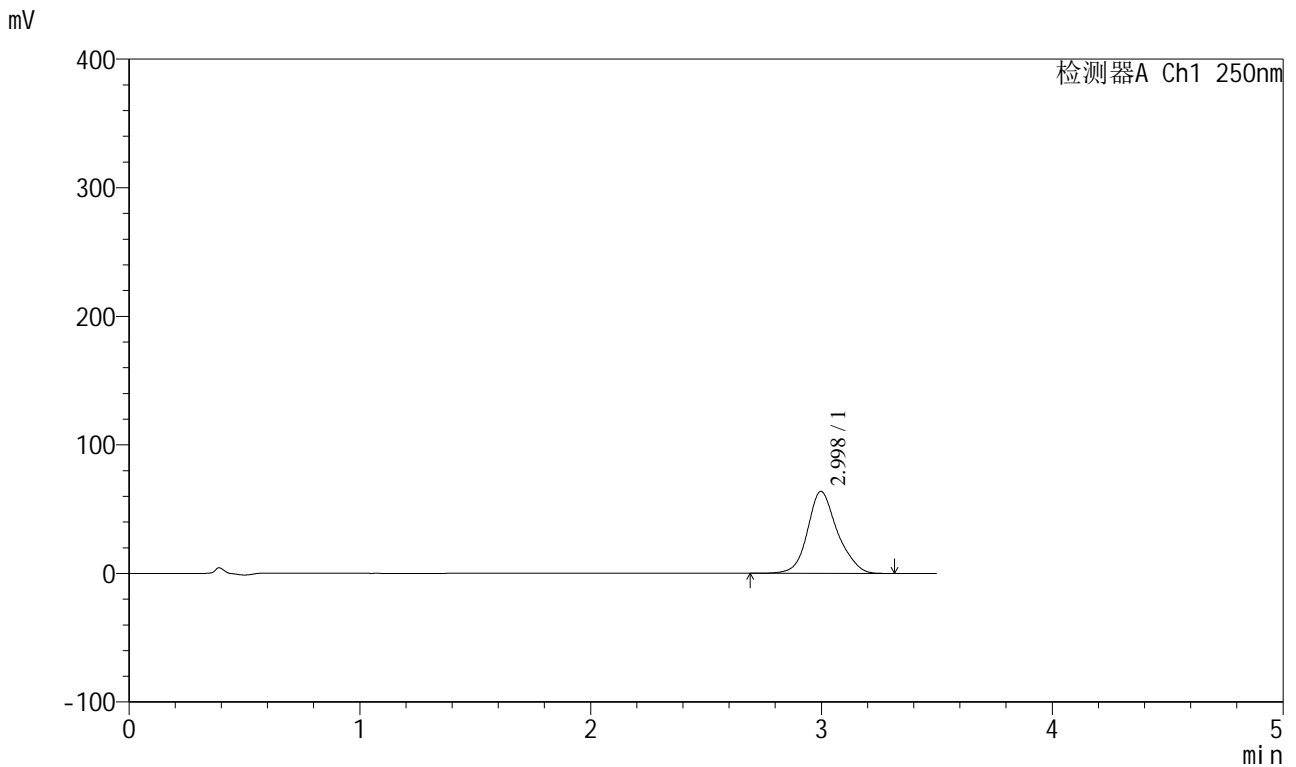
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.084 | 1698960 | 100.000 | 253785 | 4998 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 1698960 | 100.000 | 253785 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-1007-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:26:58 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 | 2.998 | 572723 | 100.000 | 63787 | 2765 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 572723 | 100.000 | 63787 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

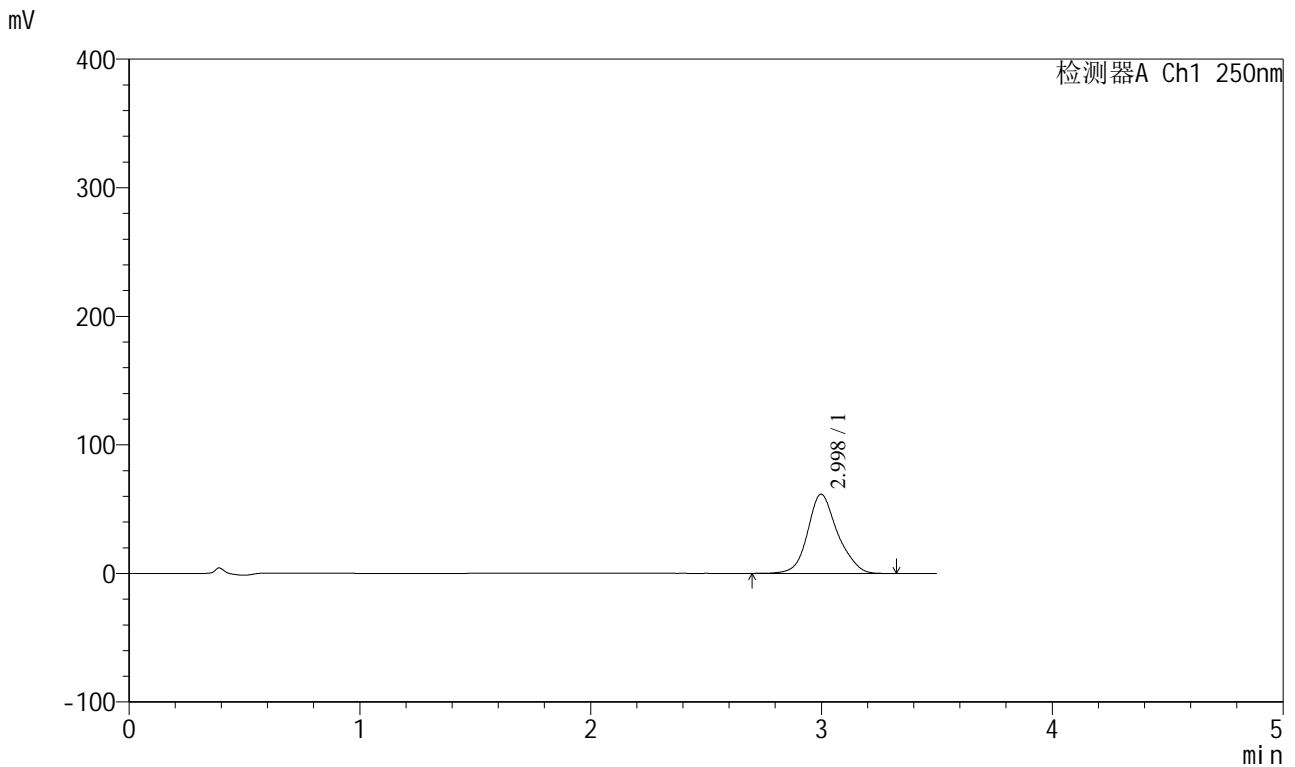


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-1008-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:00 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 | 2.998 | 554391 | 100.000 | 61580 | 2744 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 554391 | 100.000 | 61580 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

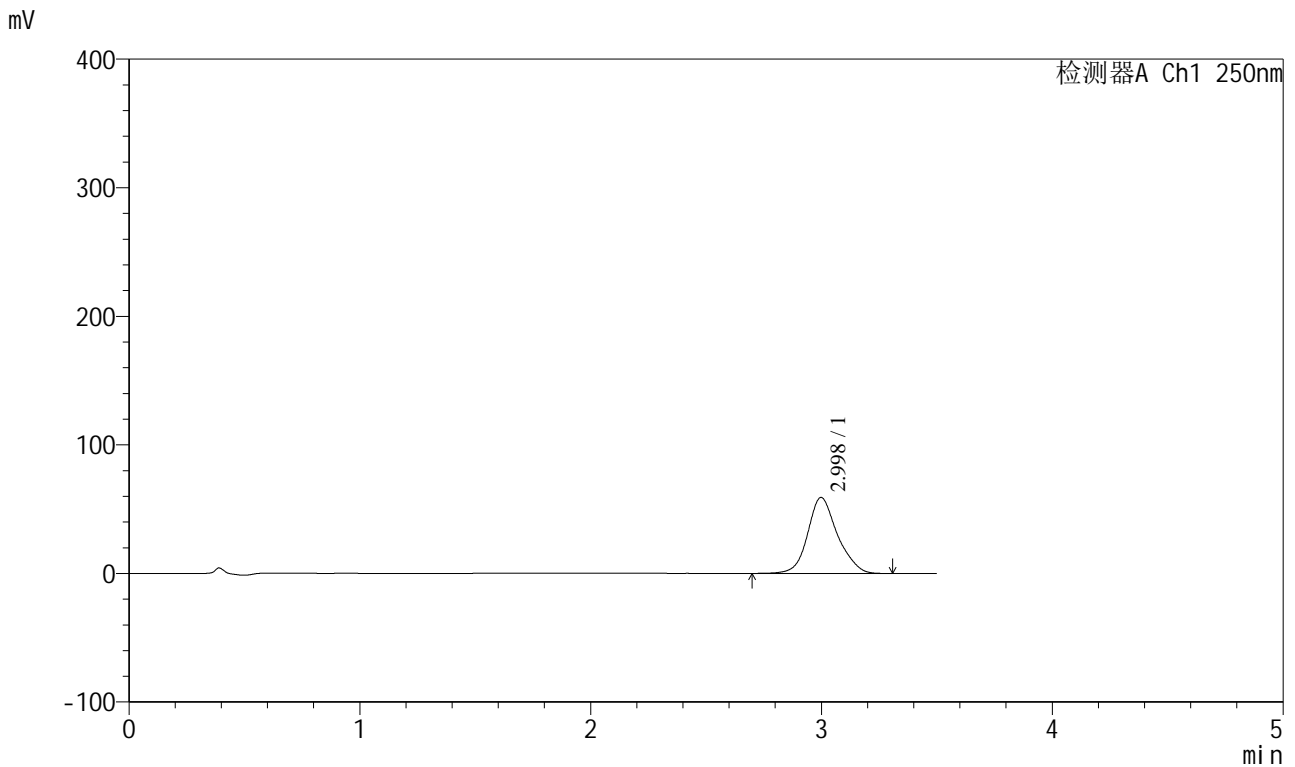


SXT-396

<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 - 0-56/26-1009-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:03 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 | 2.998 | 529421 | 100.000 | 59039 | 2766 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 529421 | 100.000 | 59039 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

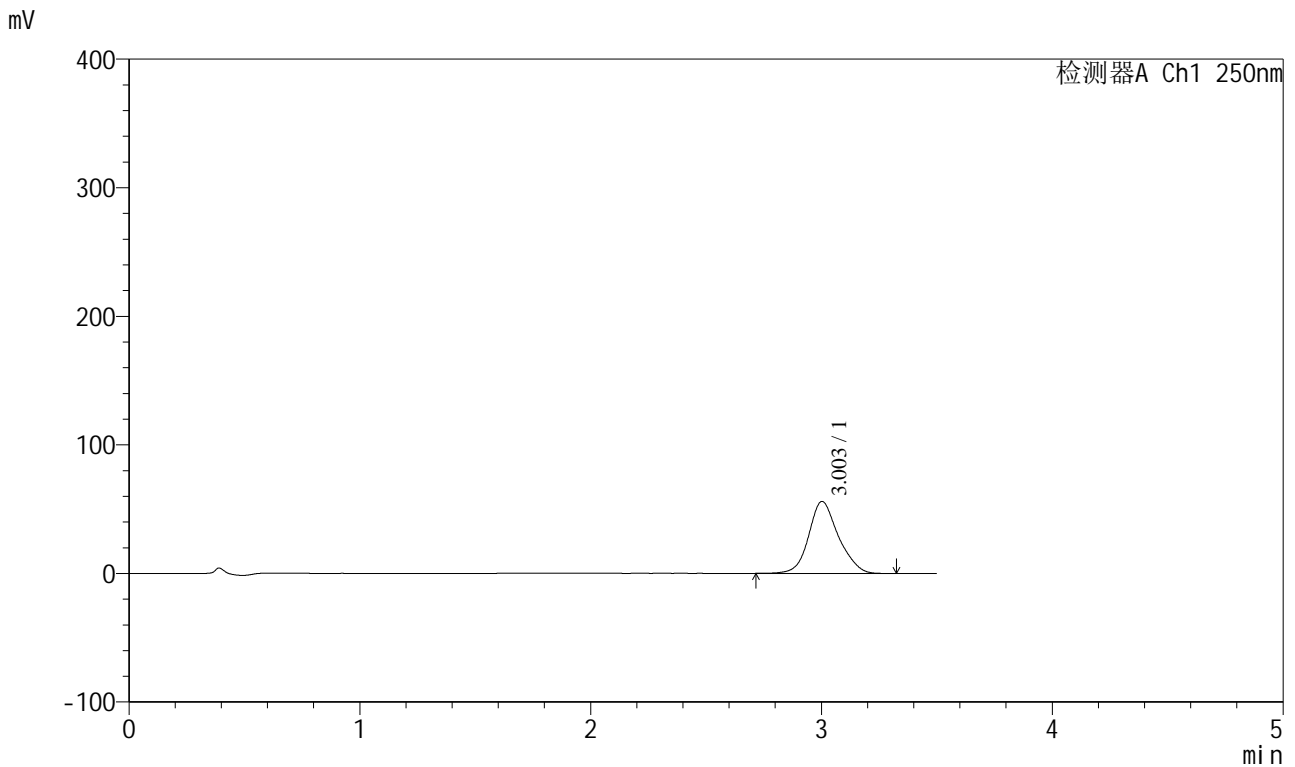


SXT-396

<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 - 0-56/26-1010-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:06 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 | 3.003 | 501004 | 100.000 | 55955 | 2748 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 501004 | 100.000 | 55955 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

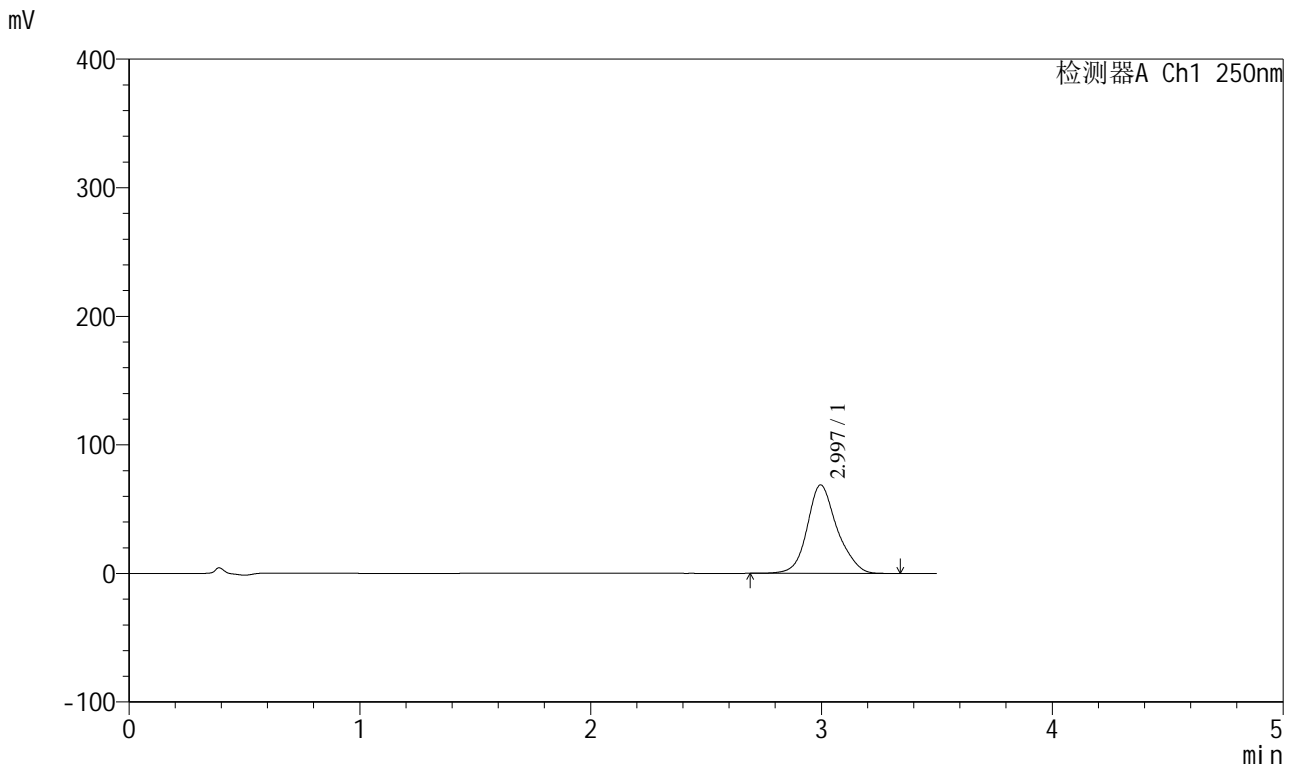


SXT-396

<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 - 0-56/26-1011-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:09 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 | 2.997 | 617635 | 100.000 | 68826 | 2772 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 617635 | 100.000 | 68826 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

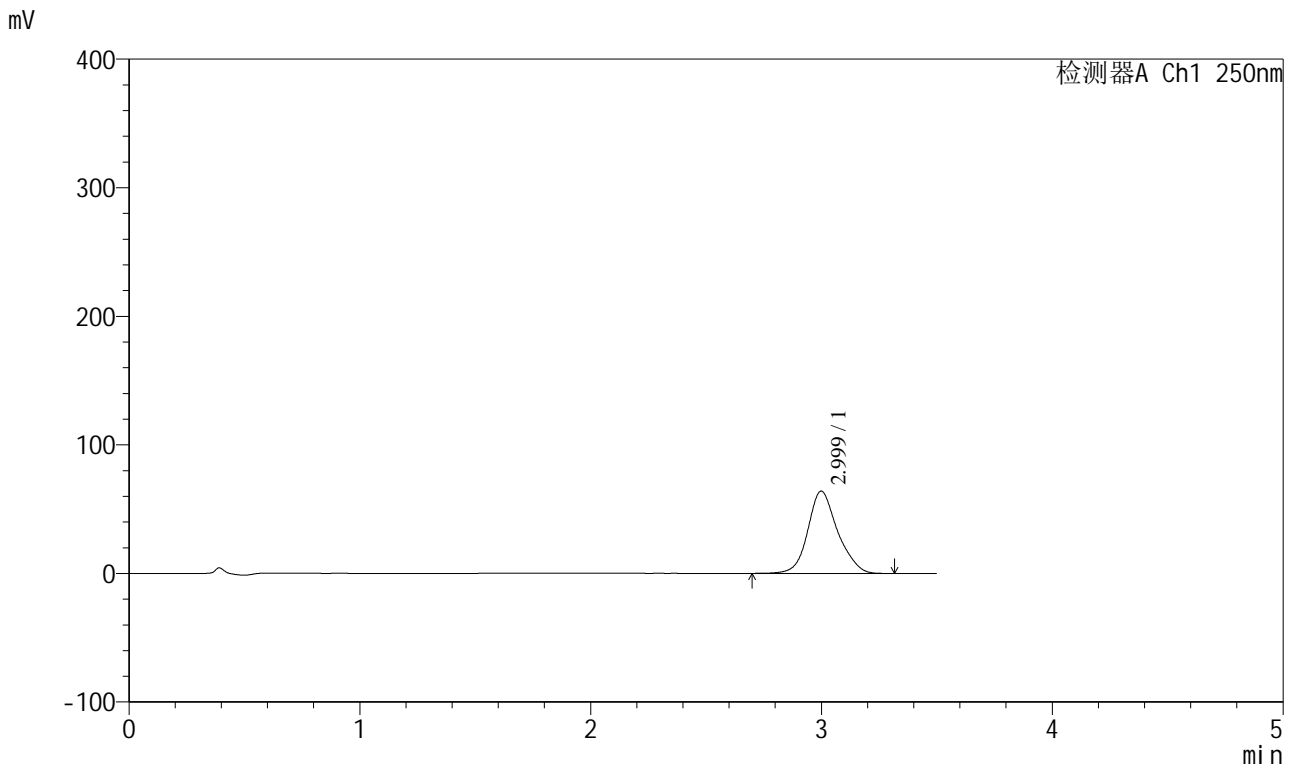


SXT-396

<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 - 0-56/26-1012-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:11 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 | 2.999 | 574075 | 100.000 | 63968 | 2755 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 574075 | 100.000 | 63968 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

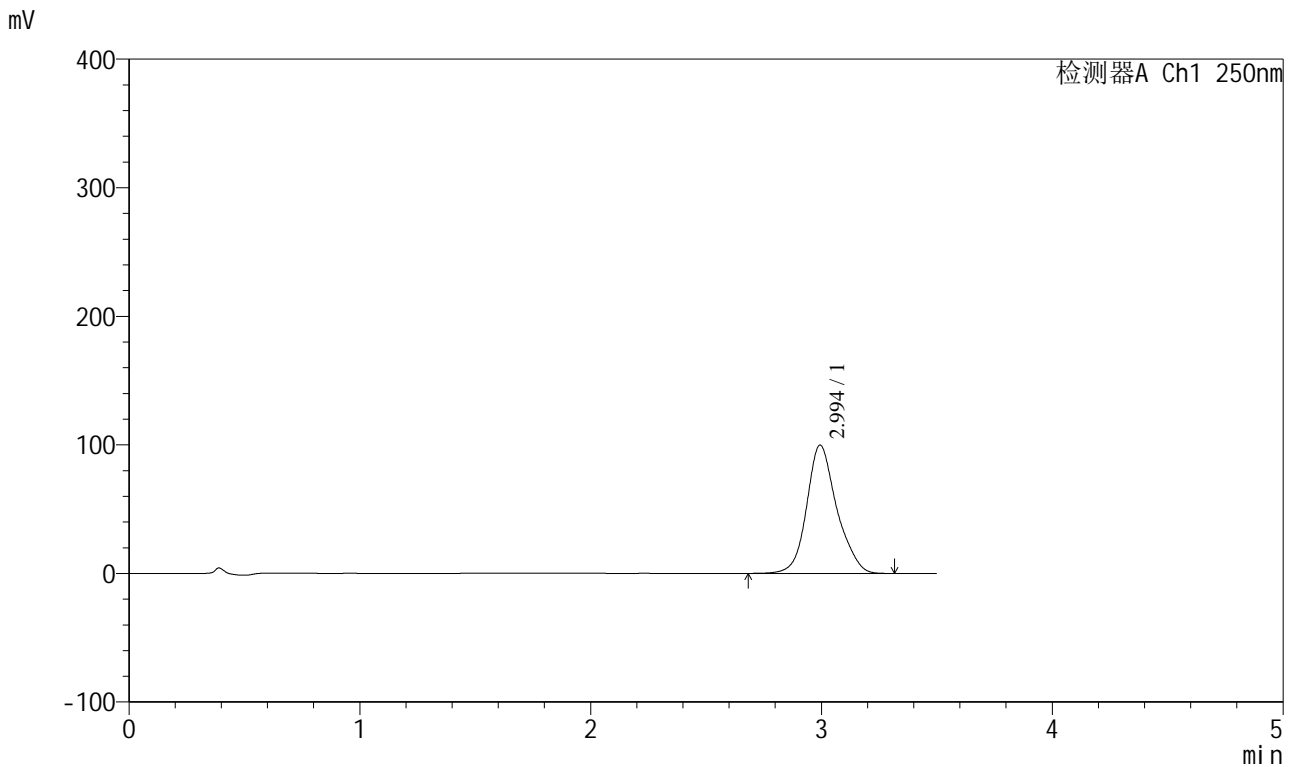


SXT-396

<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 - 0-56/26-1013-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:14 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 | 2.994 | 904760 | 100.000 | 99722 | 2719 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 904760 | 100.000 | 99722 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

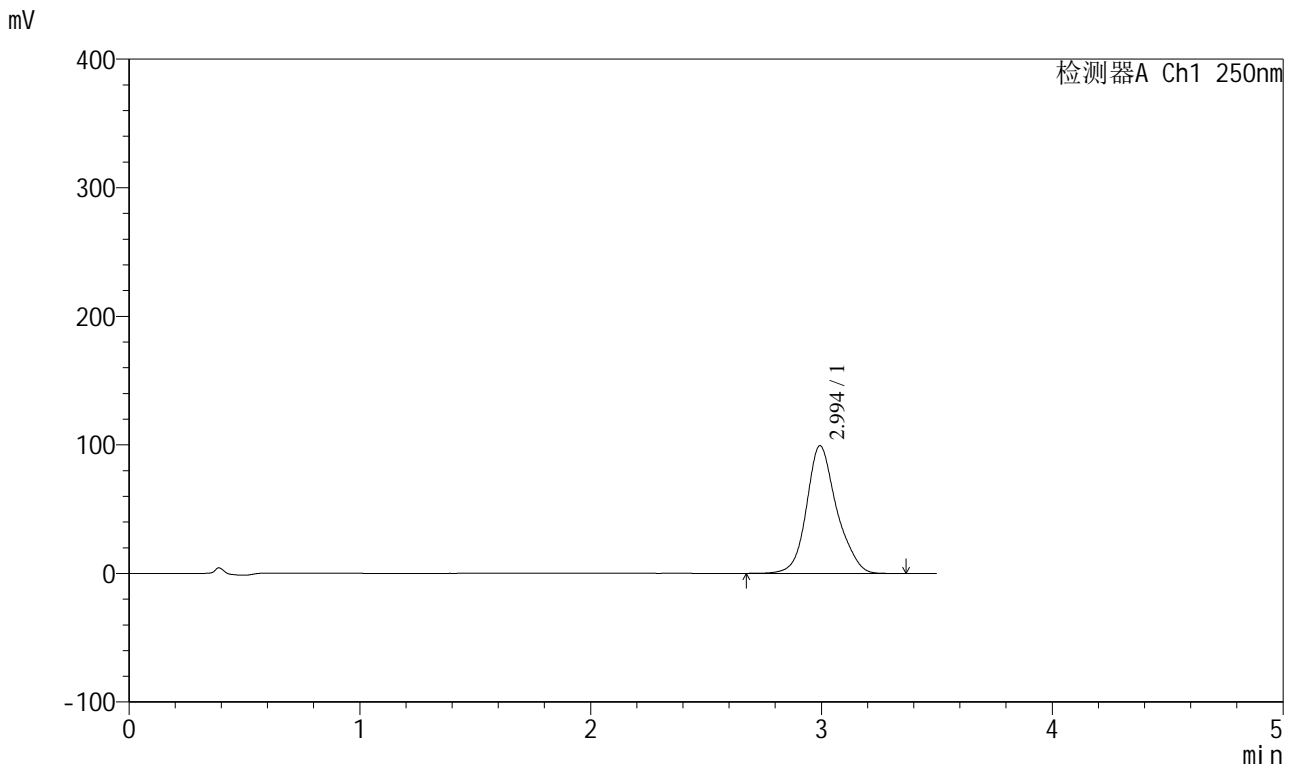


SXT-396

<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 - 0-56/26-1014-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:17 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 | 2.994 | 898926 | 100.000 | 99179 | 2730 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 898926 | 100.000 | 99179 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

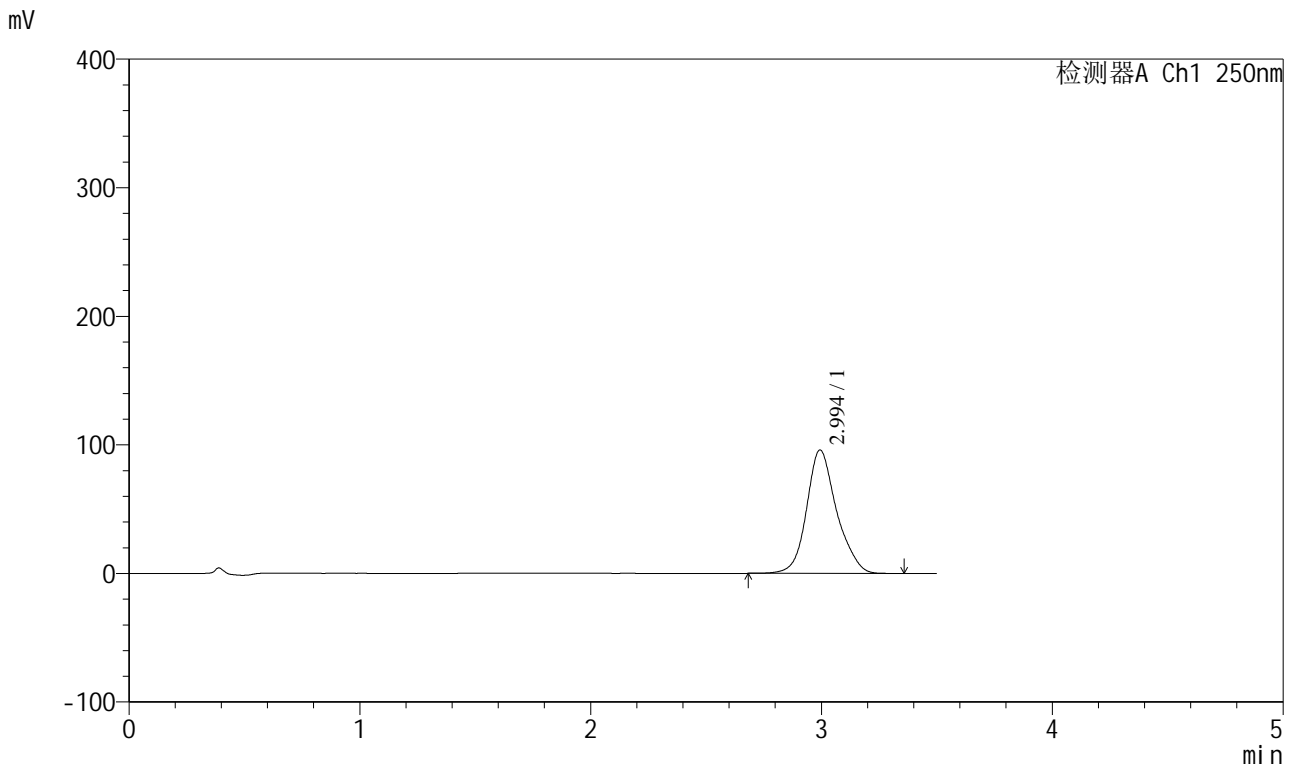


SXT-396

<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 - 0-56/26-1015-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 00:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:20 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 | 2.994 | 867170 | 100.000 | 95894 | 2741 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 867170 | 100.000 | 95894 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

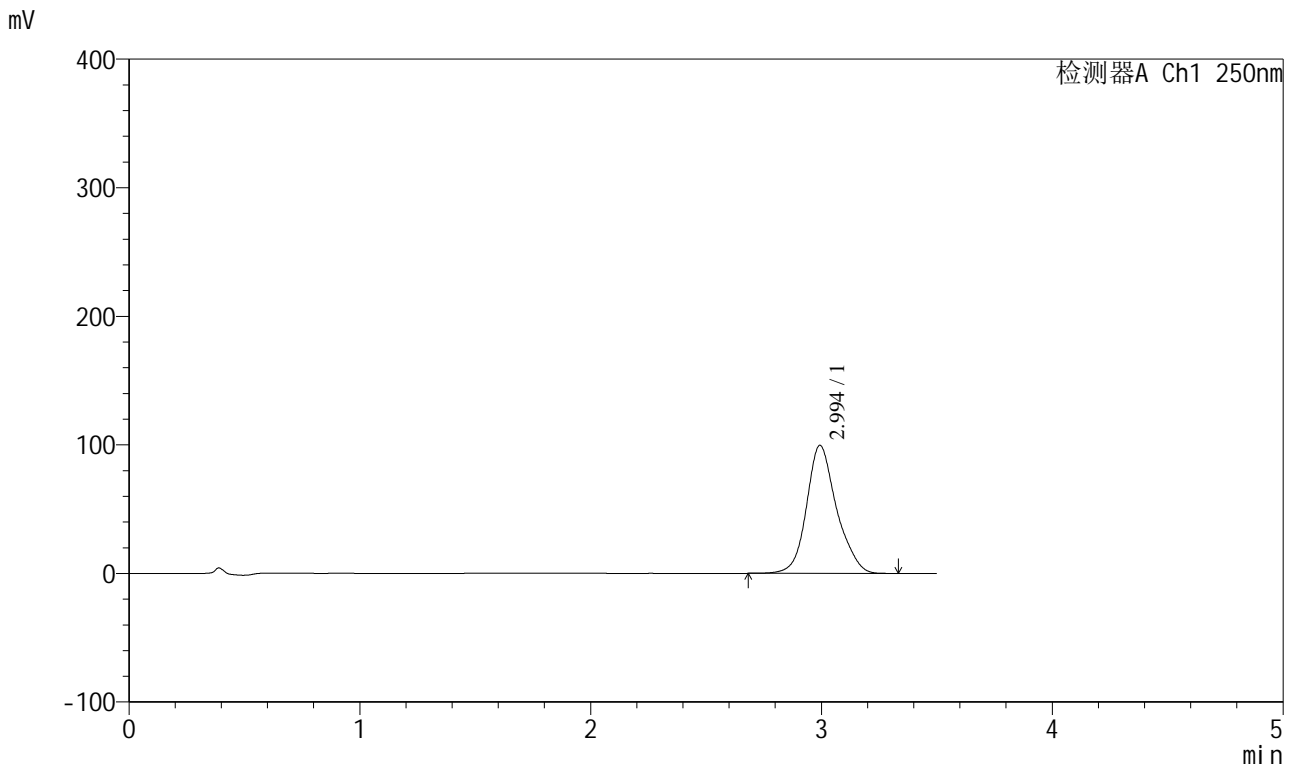


SXT-396

<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 - 0-56/26-1016-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:22 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 | 2.994 | 900531 | 100.000 | 99428 | 2734 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 900531 | 100.000 | 99428 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

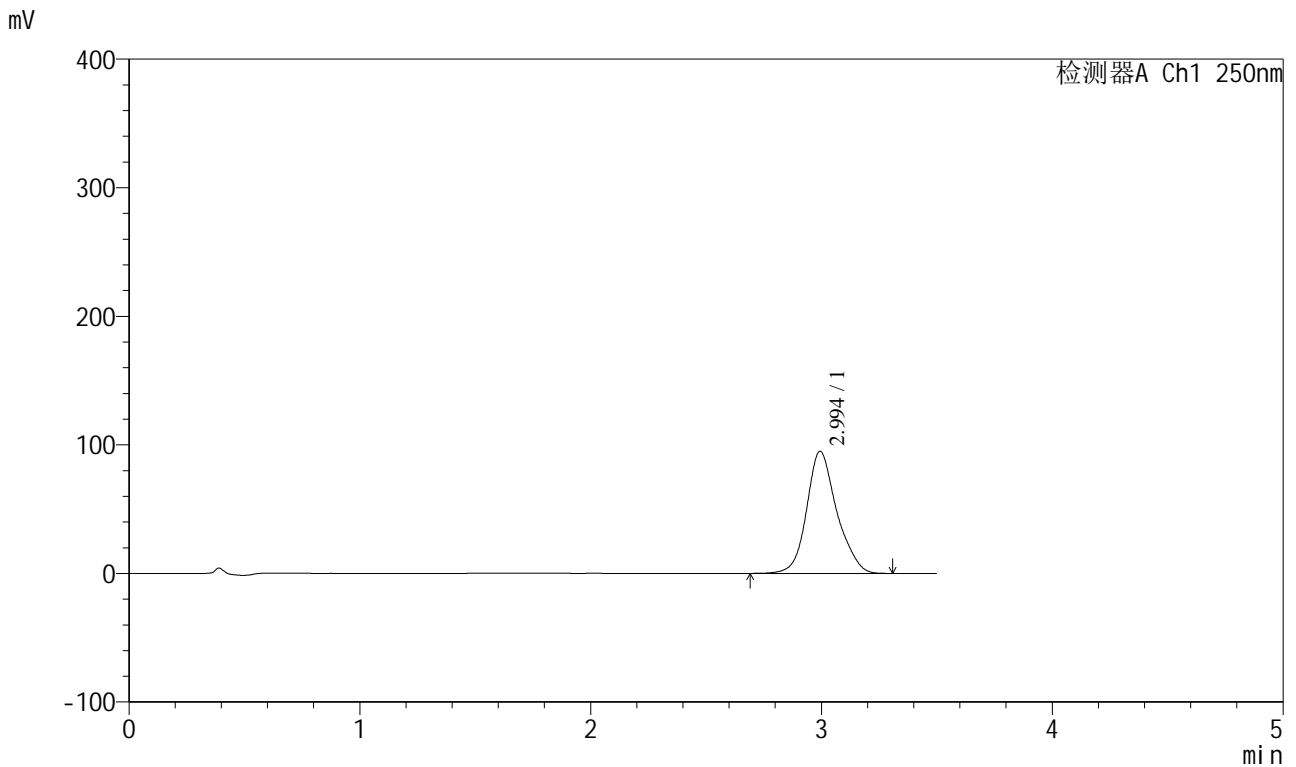


SXT-396

<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 - 0-56/26-1017-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:25 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 | 2.994 | 862718 | 100.000 | 94920 | 2708 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 862718 | 100.000 | 94920 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

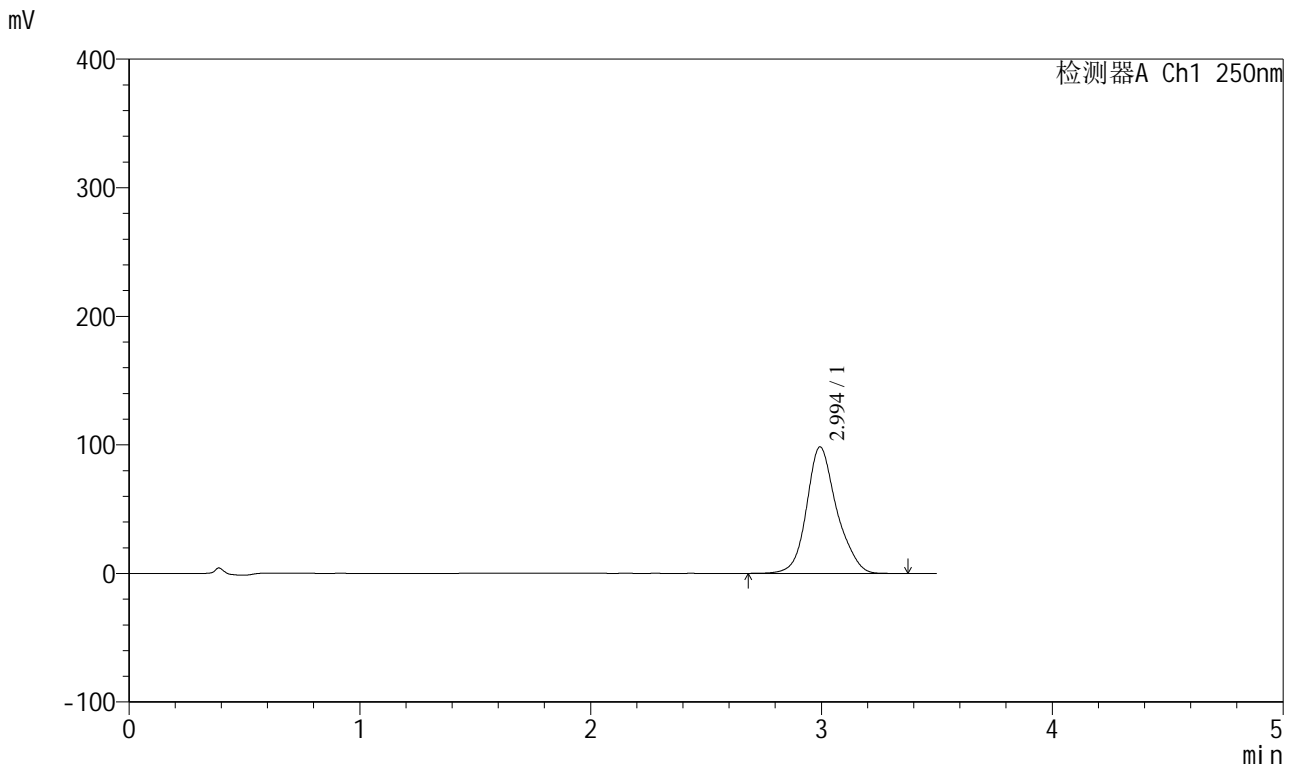


SXT-396

<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 - 0-56/26-1018-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:28 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 | 2.994 | 890893 | 100.000 | 98301 | 2729 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 890893 | 100.000 | 98301 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

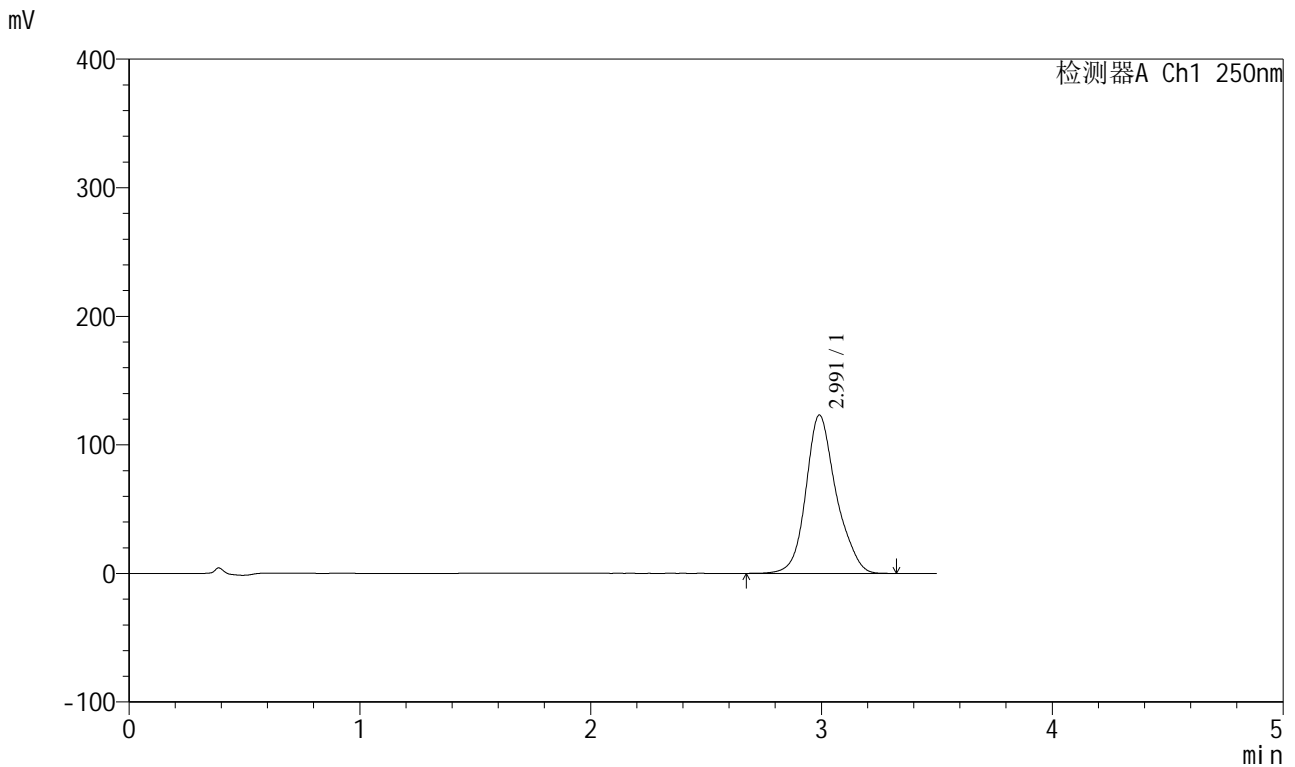


SXT-396

<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 - 0-56/26-1019-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:31 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 | 2.991 | 1122745 | 100.000 | 123047 | 2693 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1122745 | 100.000 | 123047 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

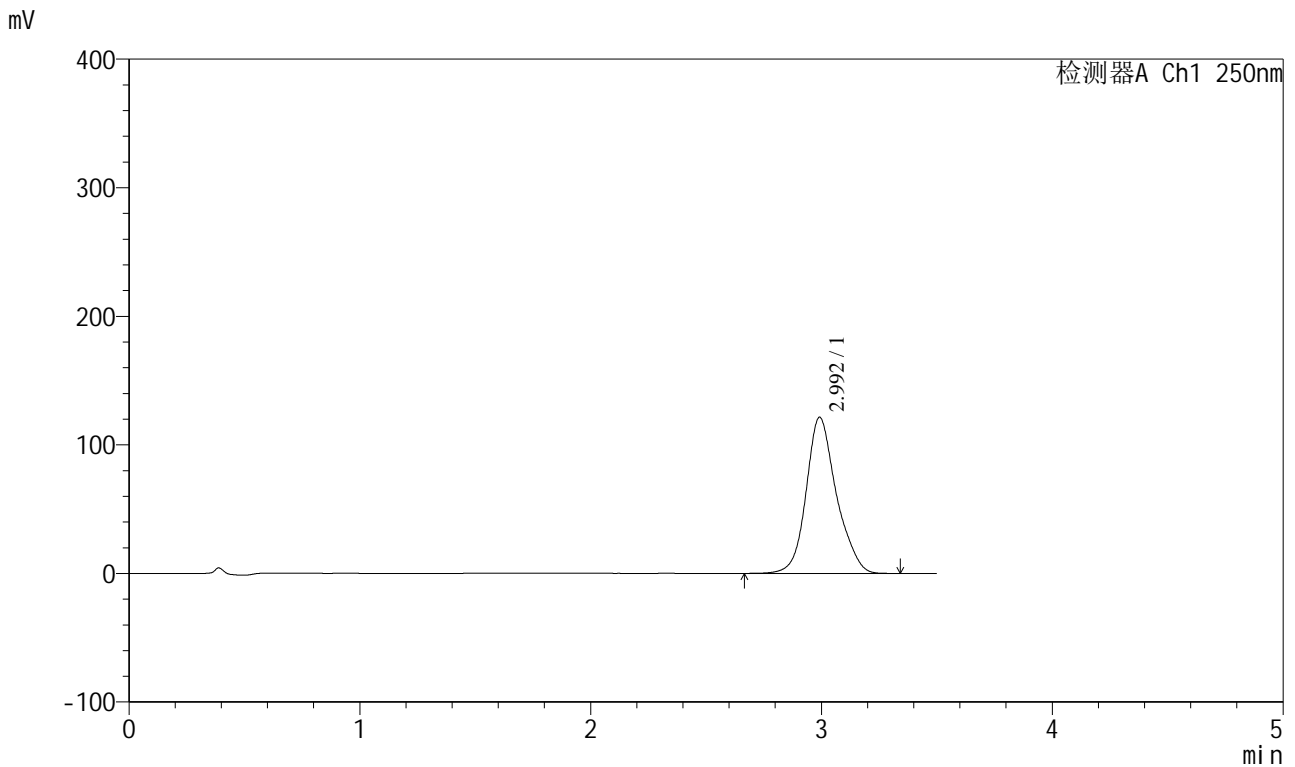


SXT-396

<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 - 0-56/26-1020-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:34 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 | 2.992 | 1106577 | 100.000 | 121201 | 2694 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1106577 | 100.000 | 121201 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

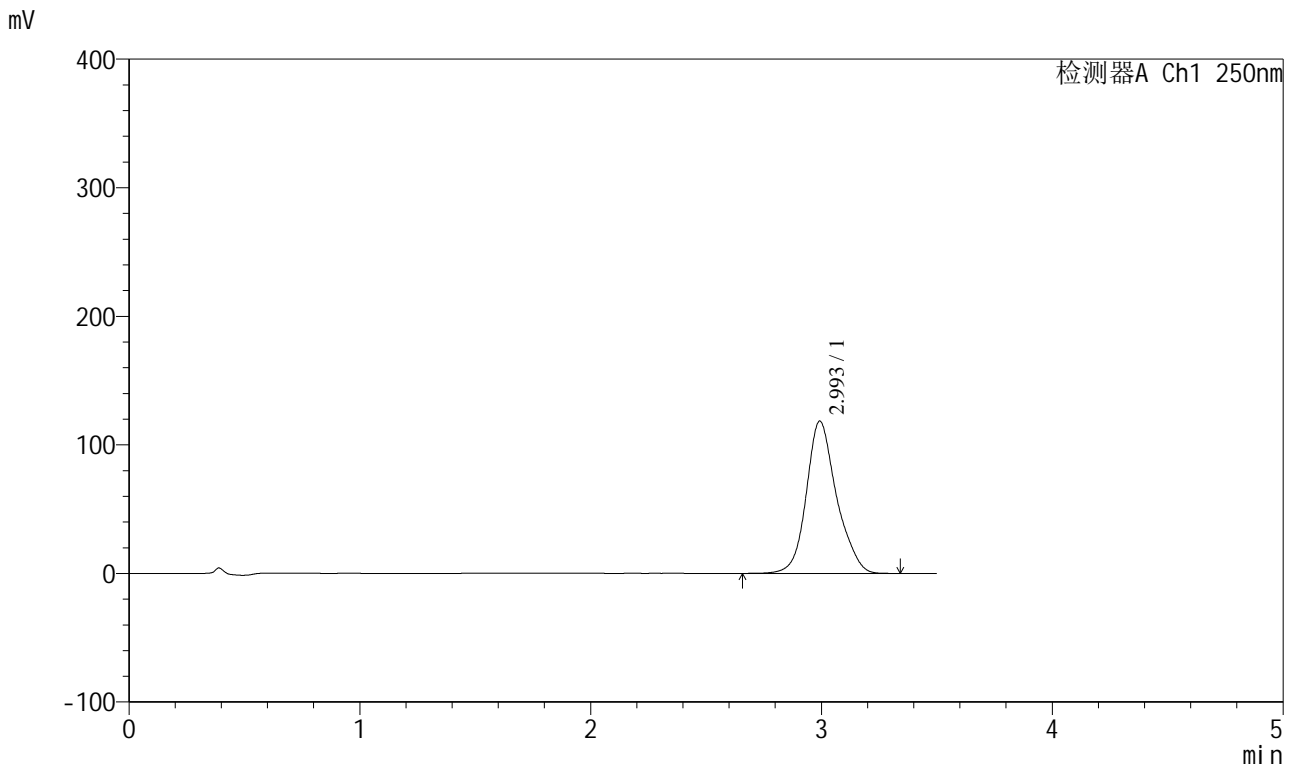


SXT-396

<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 - 0-56/26-1021-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:37 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 | 2.993 | 1077760 | 100.000 | 118168 | 2706 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 1077760 | 100.000 | 118168 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

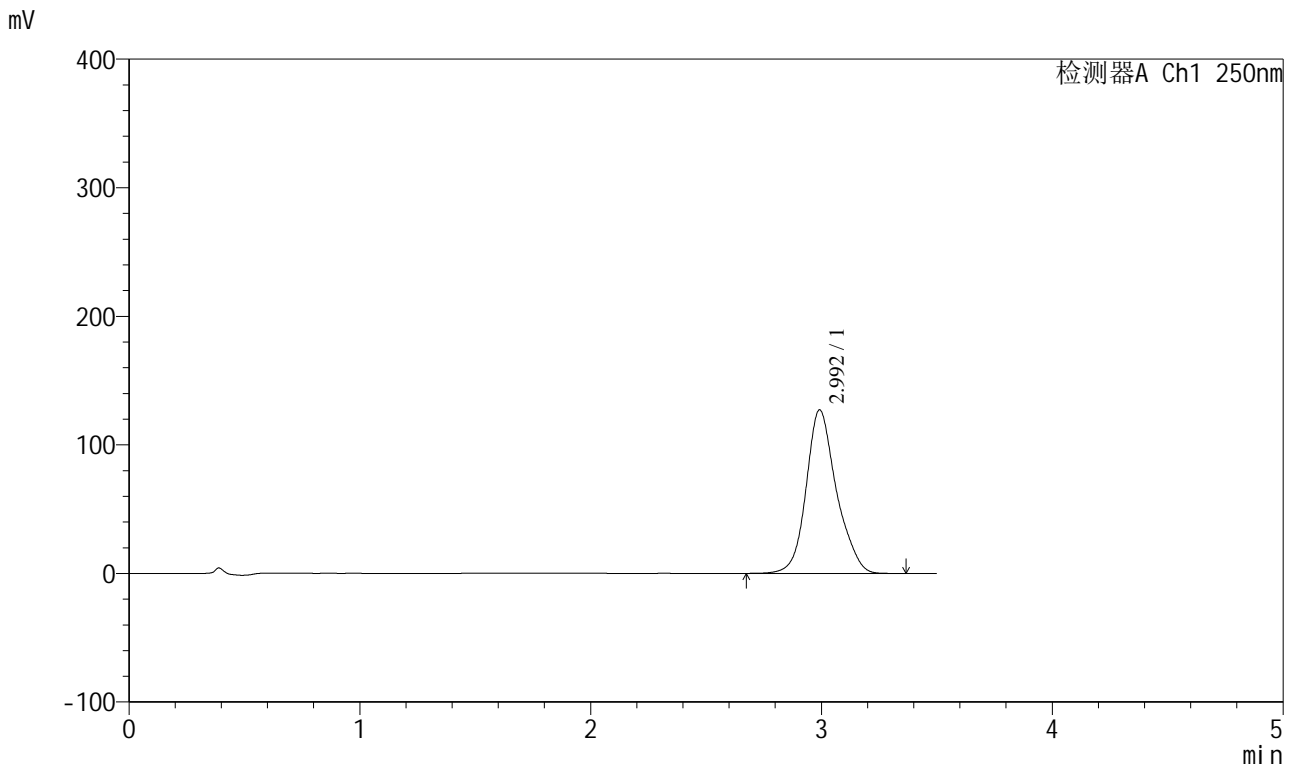


SXT-396

<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 - 0-56/26-1022-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:40 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 | 2.992 | 1161042 | 100.000 | 126923 | 2687 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1161042 | 100.000 | 126923 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

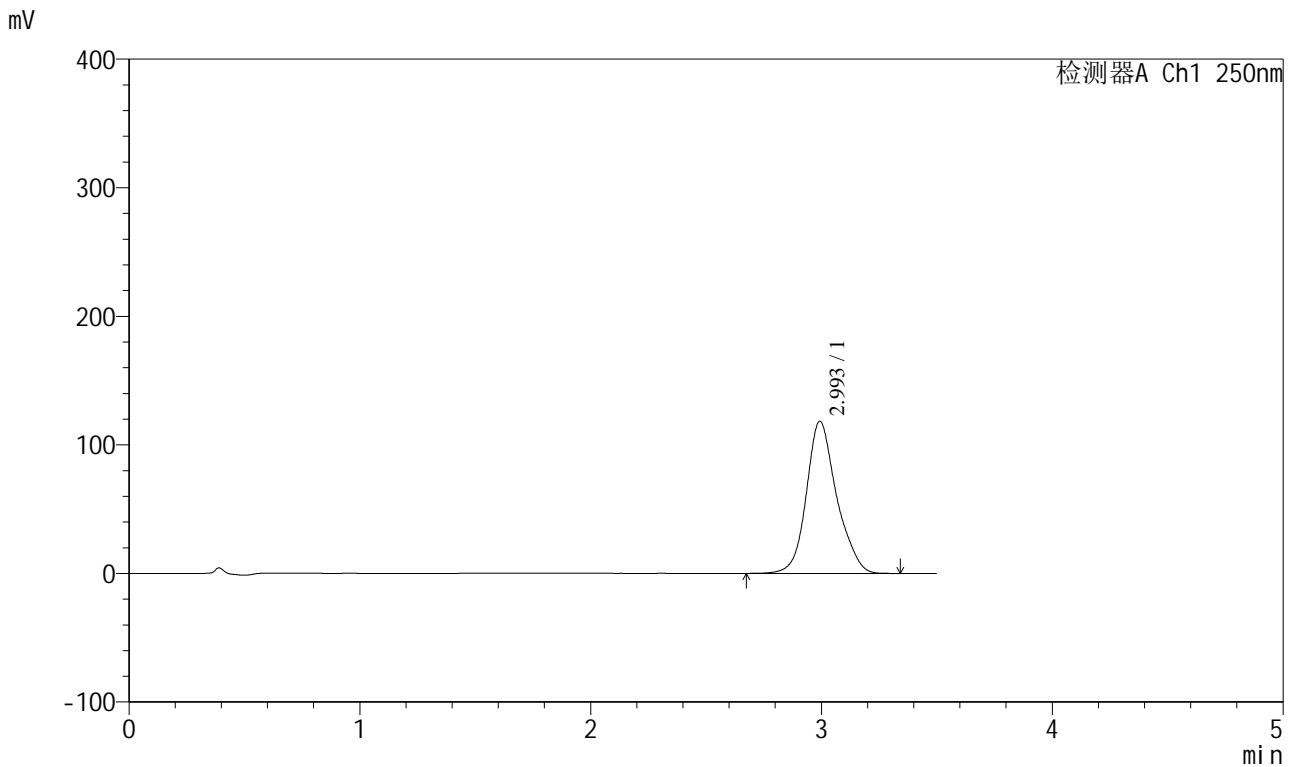


SXT-396

<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 - 0-56/26-1023-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:27:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

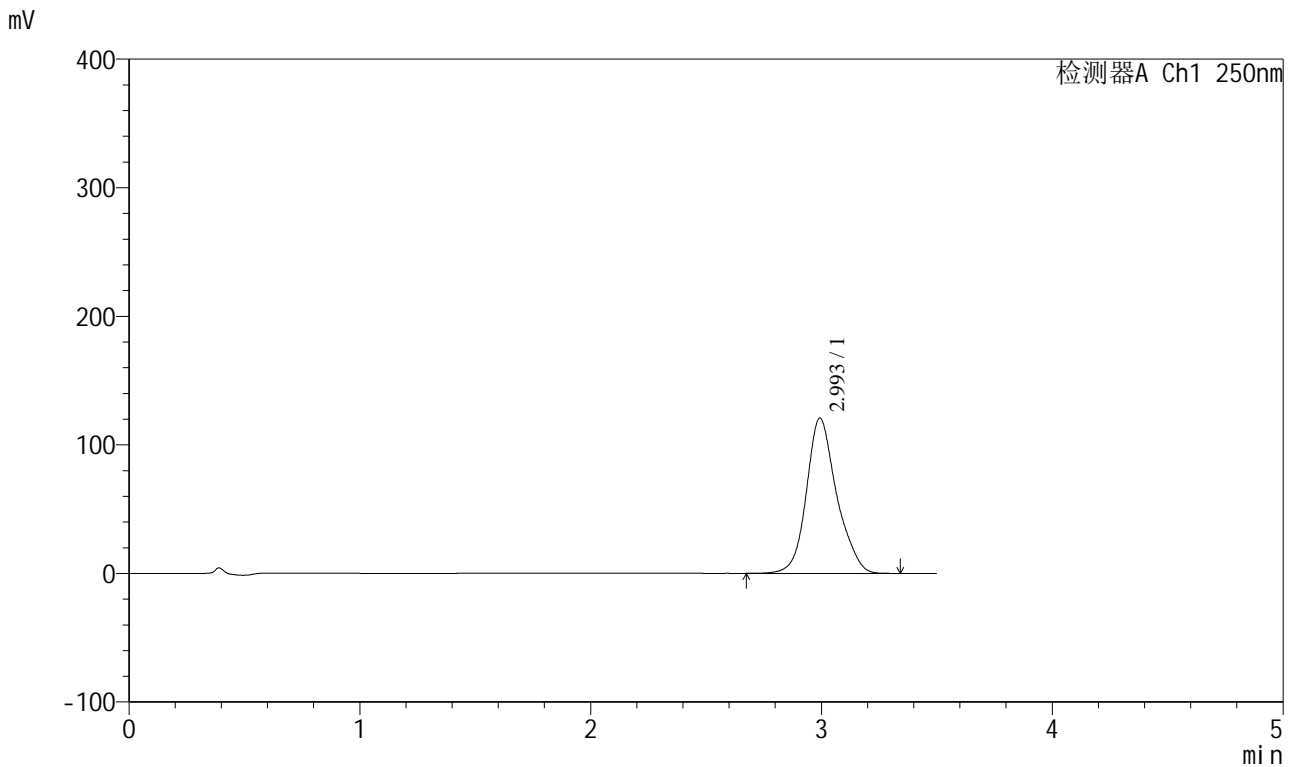
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.993 | 1078600 | 100.000 | 118112 | 2692 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1078600 | 100.000 | 118112 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-1024-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:31:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 11:27:46 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 | 2.993 | 1100024 | 100.000 | 120520 | 2692 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 1100024 | 100.000 | 120520 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

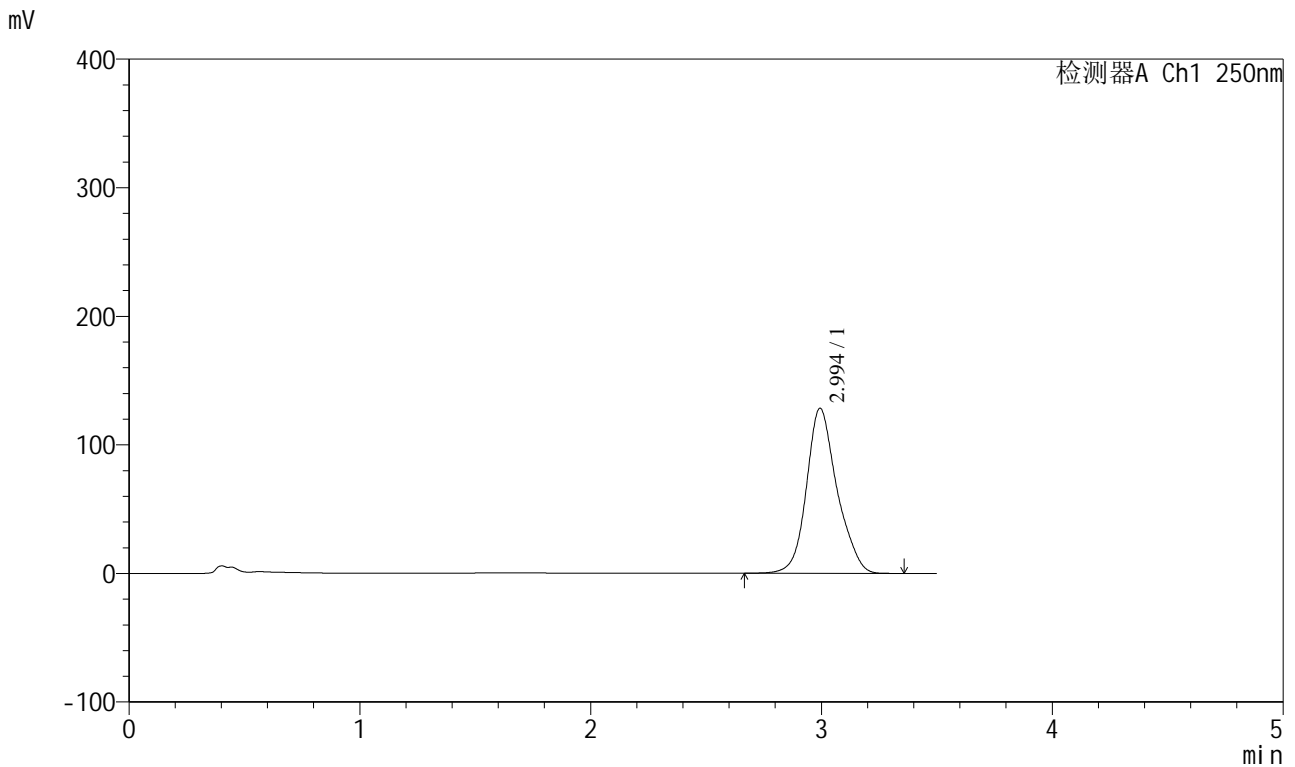


SXT-396

<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 - 0-56/26-1025-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:48 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 | 2.994 | 1180761 | 100.000 | 128228 | 2630 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 1180761 | 100.000 | 128228 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

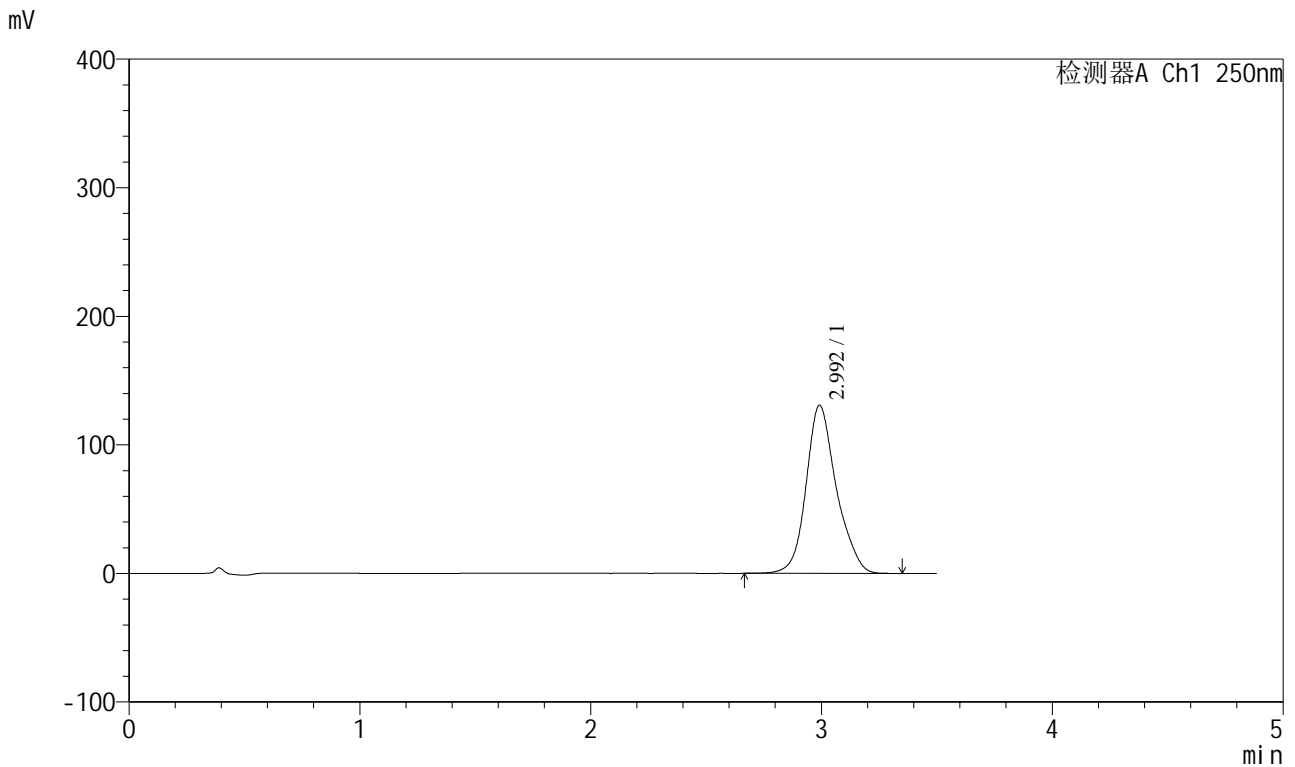


SXT-396

<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 - 0-56/26-1026-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:51 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 | 2.992 | 1192921 | 100.000 | 130458 | 2683 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1192921 | 100.000 | 130458 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

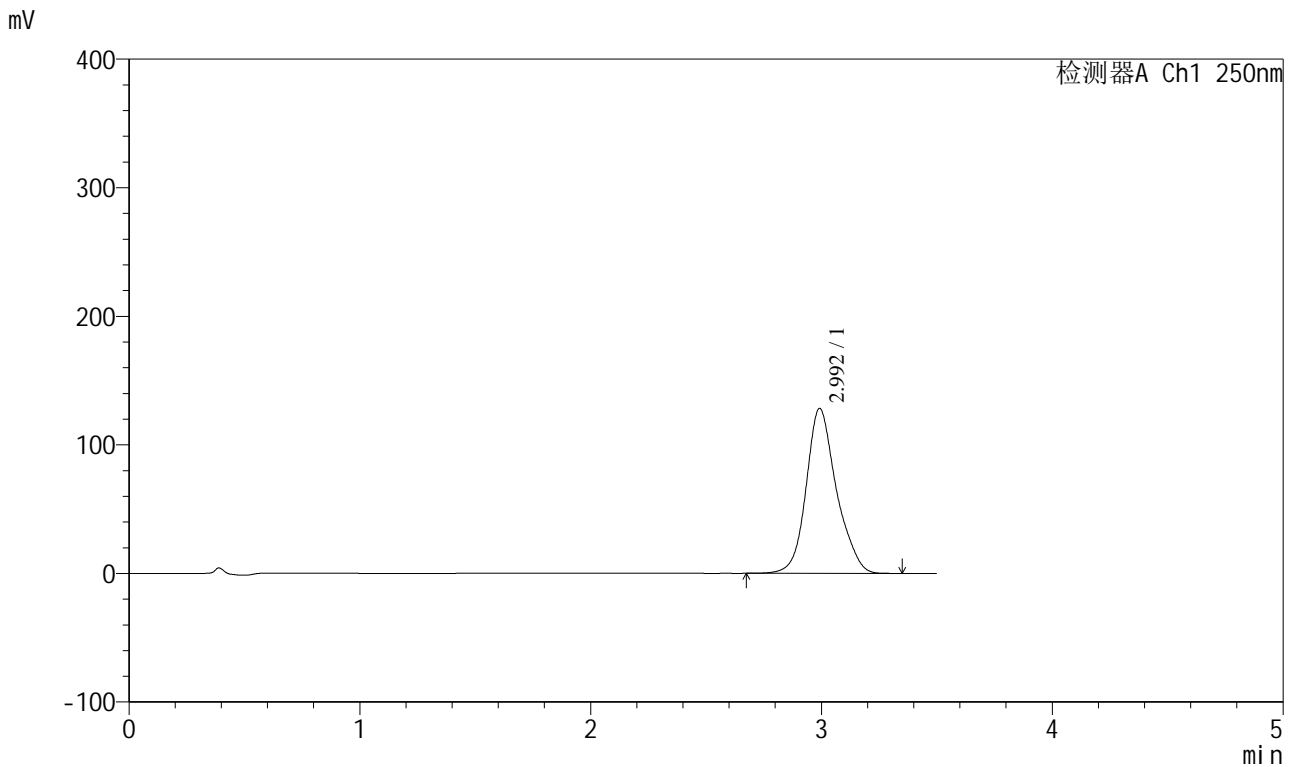


SXT-396

<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 - 0-56/26-1027-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:54 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 | 2.992 | 1169967 | 100.000 | 128020 | 2688 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1169967 | 100.000 | 128020 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

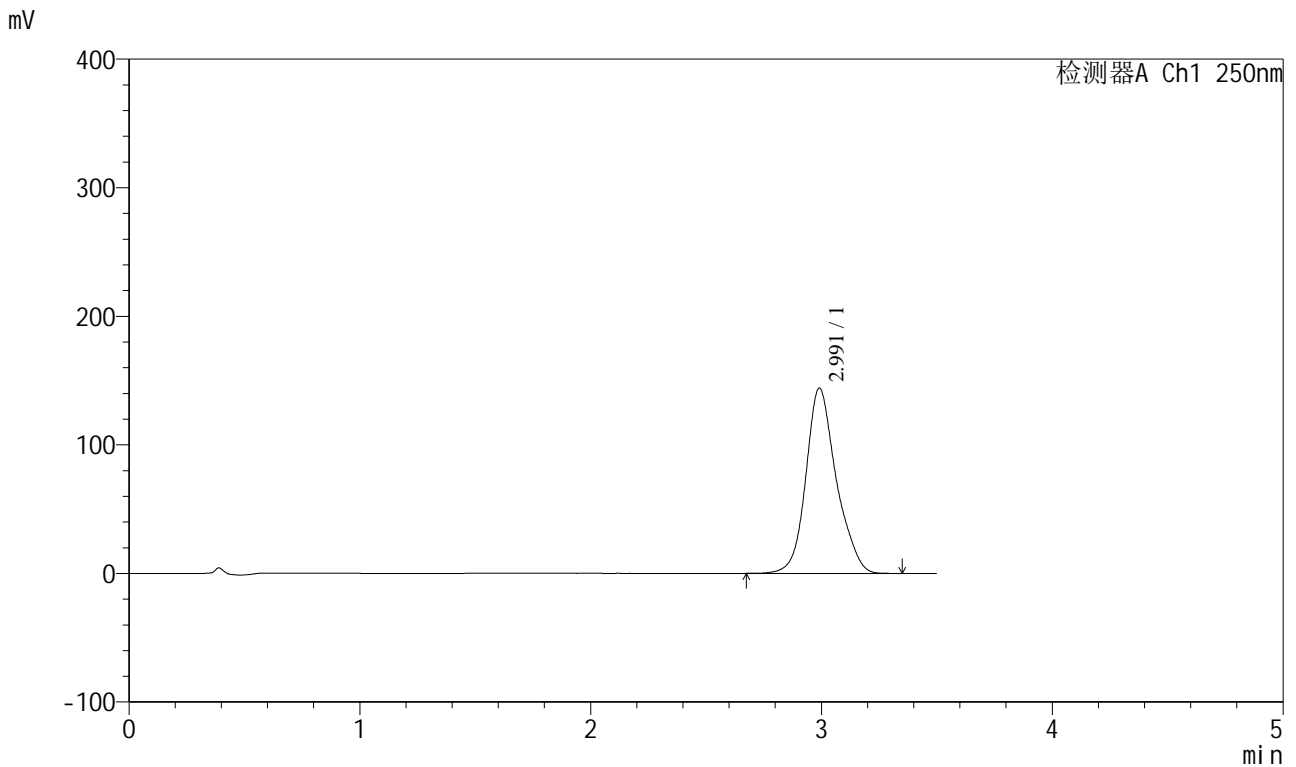


SXT-396

<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 - 0-56/26-1028-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:57 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 | 2.991 | 1321010 | 100.000 | 143931 | 2659 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1321010 | 100.000 | 143931 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

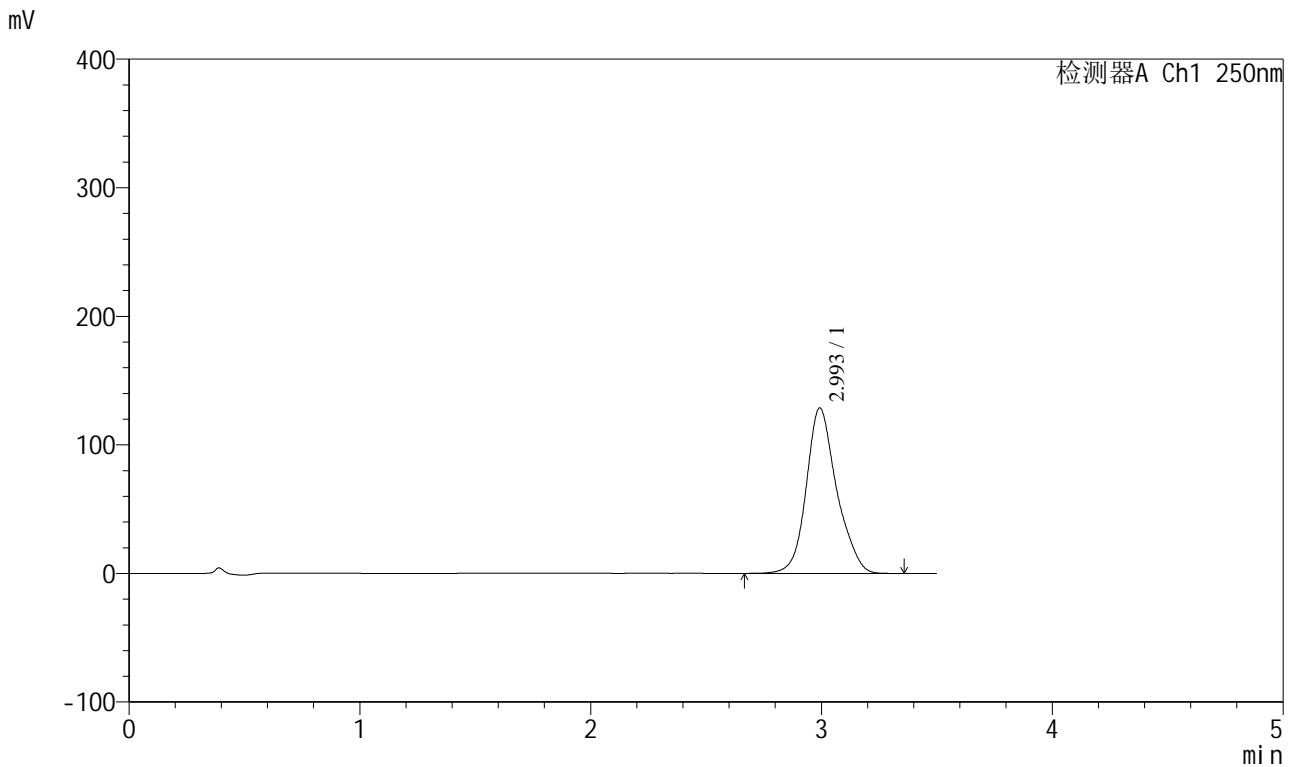


SXT-396

<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 - 0-56/26-1029-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

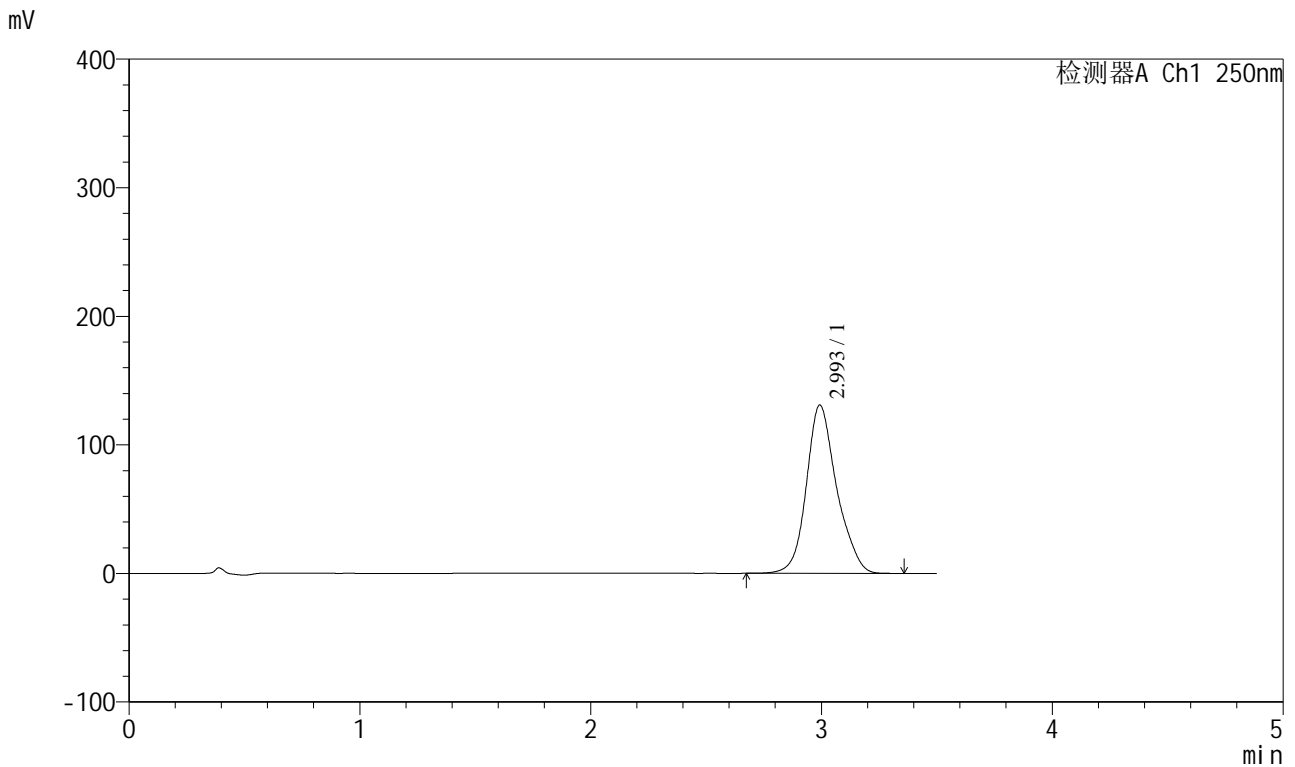
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.993 | 1177886 | 100.000 | 128353 | 2666 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 1177886 | 100.000 | 128353 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-1030-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 01:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:02 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 | 2.993 | 1196502 | 100.000 | 130646 | 2674 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1196502 | 100.000 | 130646 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

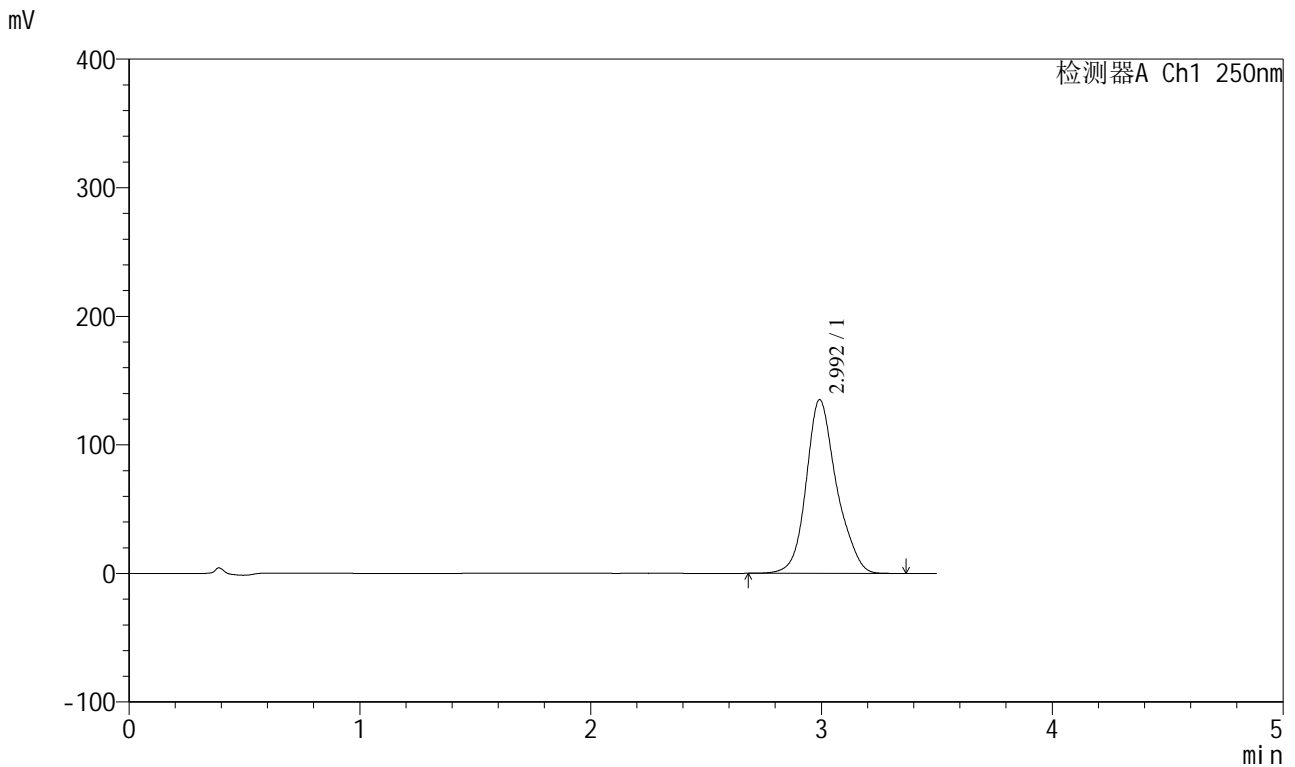


SXT-396

<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 - 0-56/26-1032-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:08 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 | 2.992 | 1235336 | 100.000 | 134753 | 2674 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1235336 | 100.000 | 134753 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

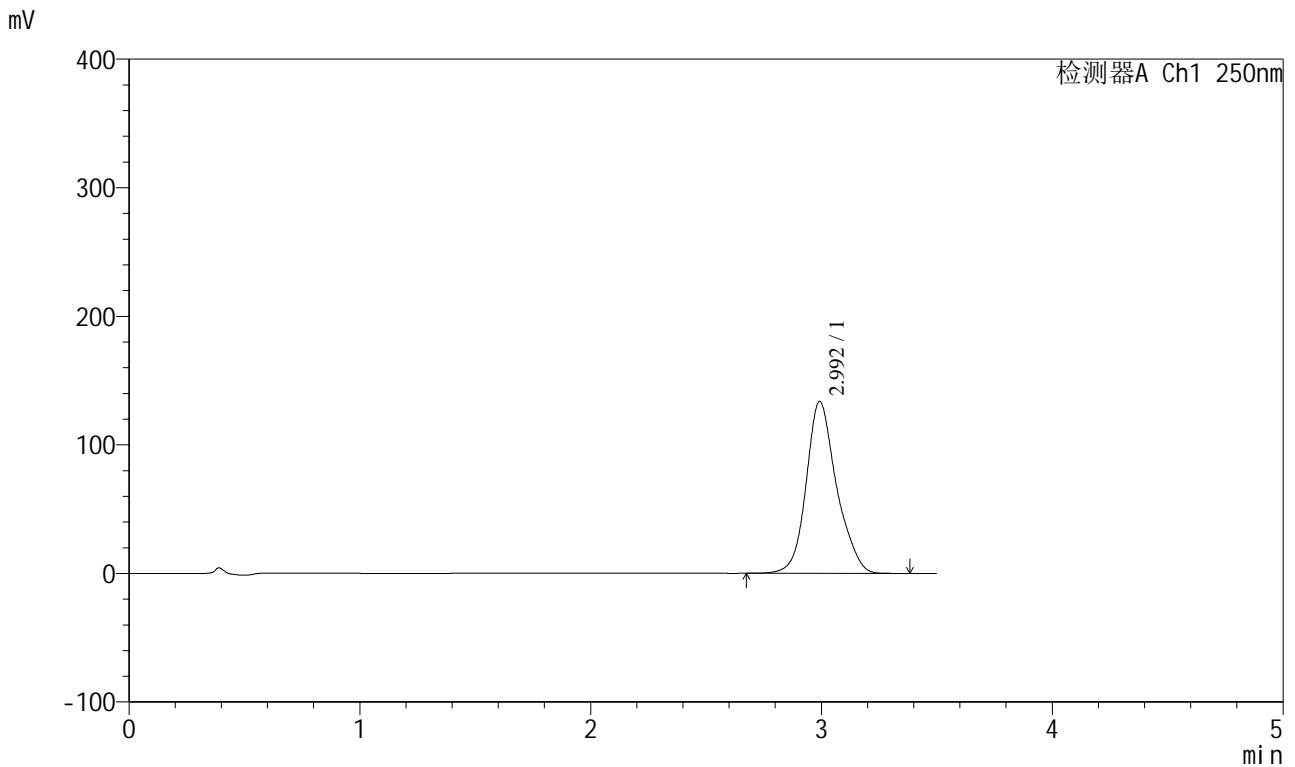


SXT-396

<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 - 0-56/26-1033-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:10 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 | 2.992 | 1223374 | 100.000 | 133428 | 2675 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1223374 | 100.000 | 133428 | | | |

图89 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

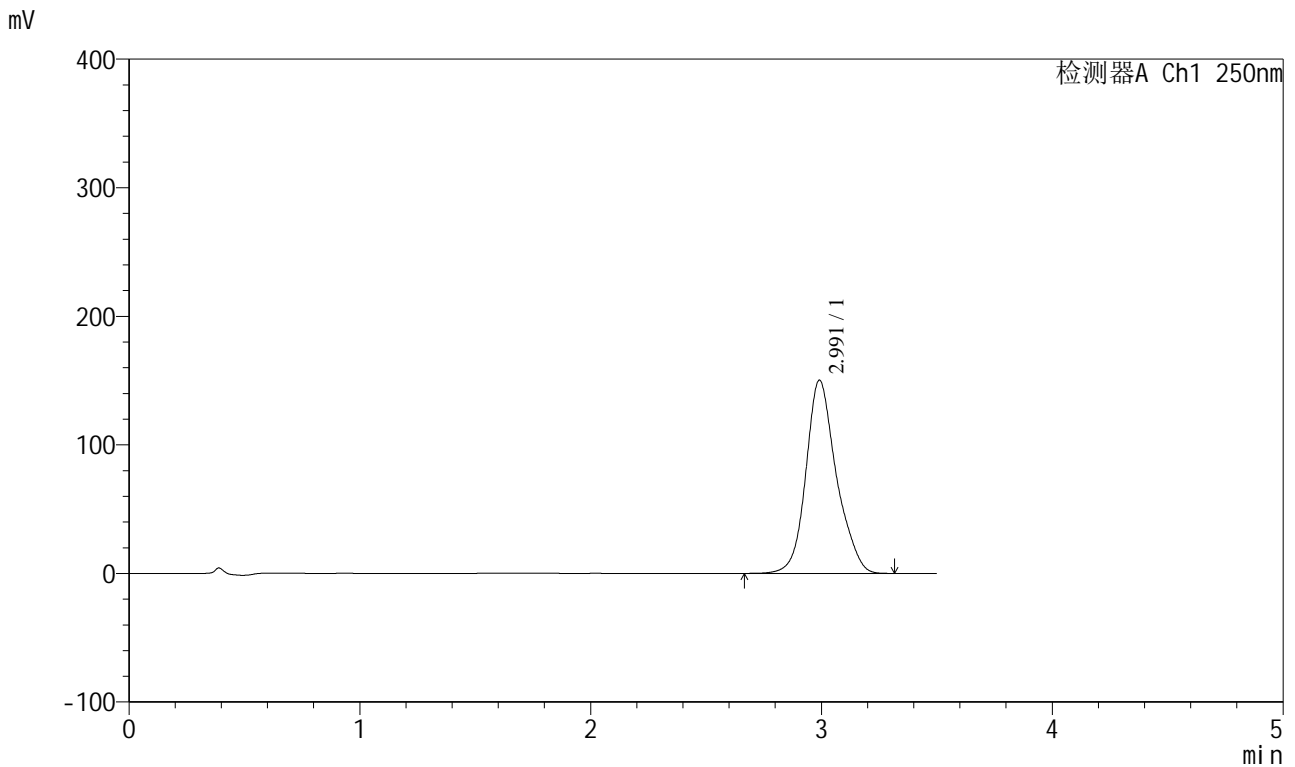


SXT-396

<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 - 0-56/26-1034-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:13 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 | 2.991 | 1379307 | 100.000 | 150094 | 2650 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1379307 | 100.000 | 150094 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

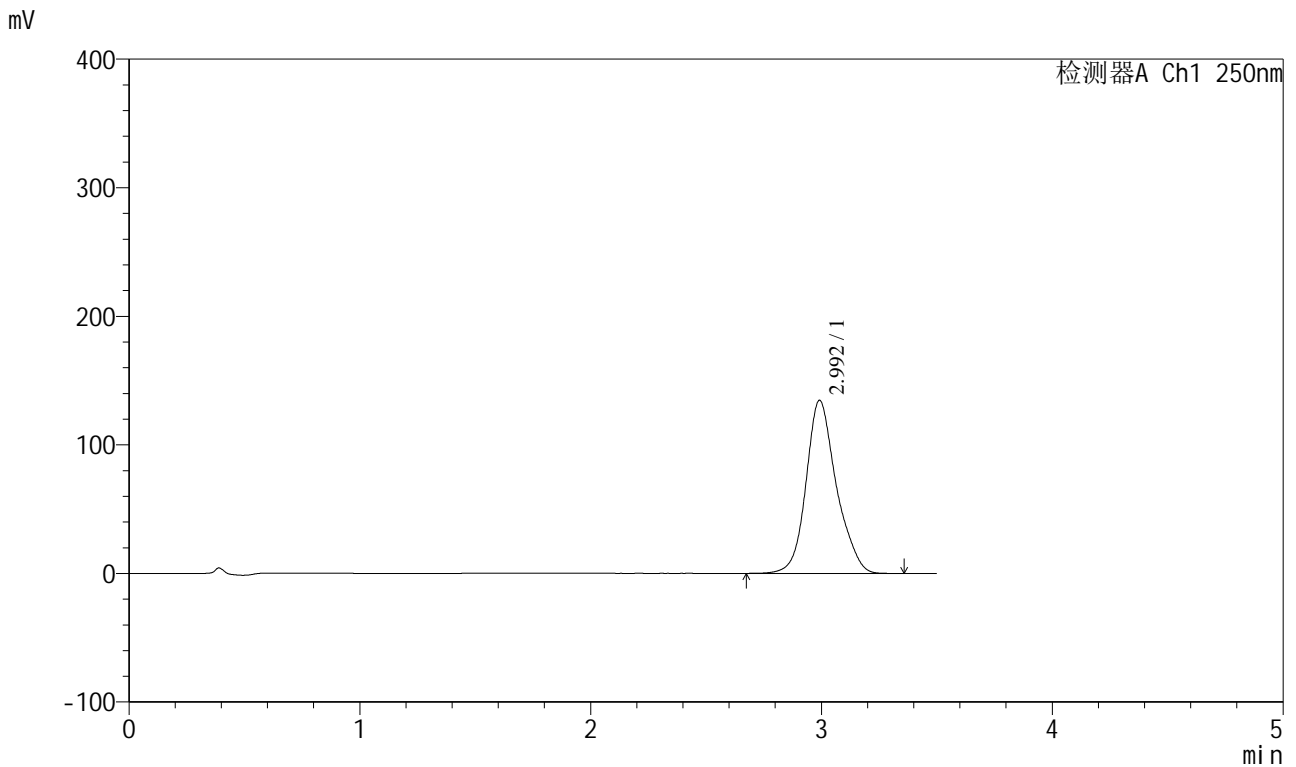


SXT-396

<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 - 0-56/26-1035-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:16 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 | 2.992 | 1229679 | 100.000 | 134387 | 2679 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1229679 | 100.000 | 134387 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

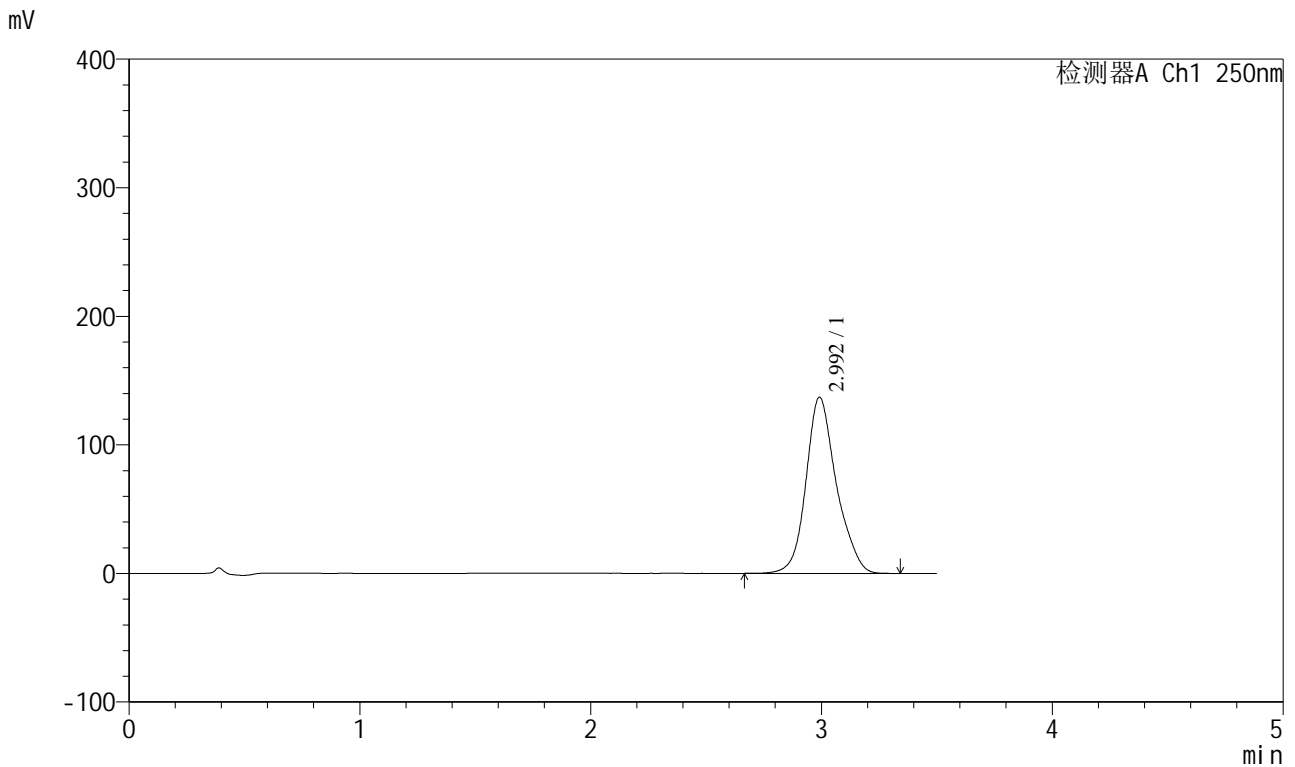


SXT-396

<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 - 0-56/26-1036-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:19 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 | 2.992 | 1253841 | 100.000 | 136828 | 2670 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1253841 | 100.000 | 136828 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

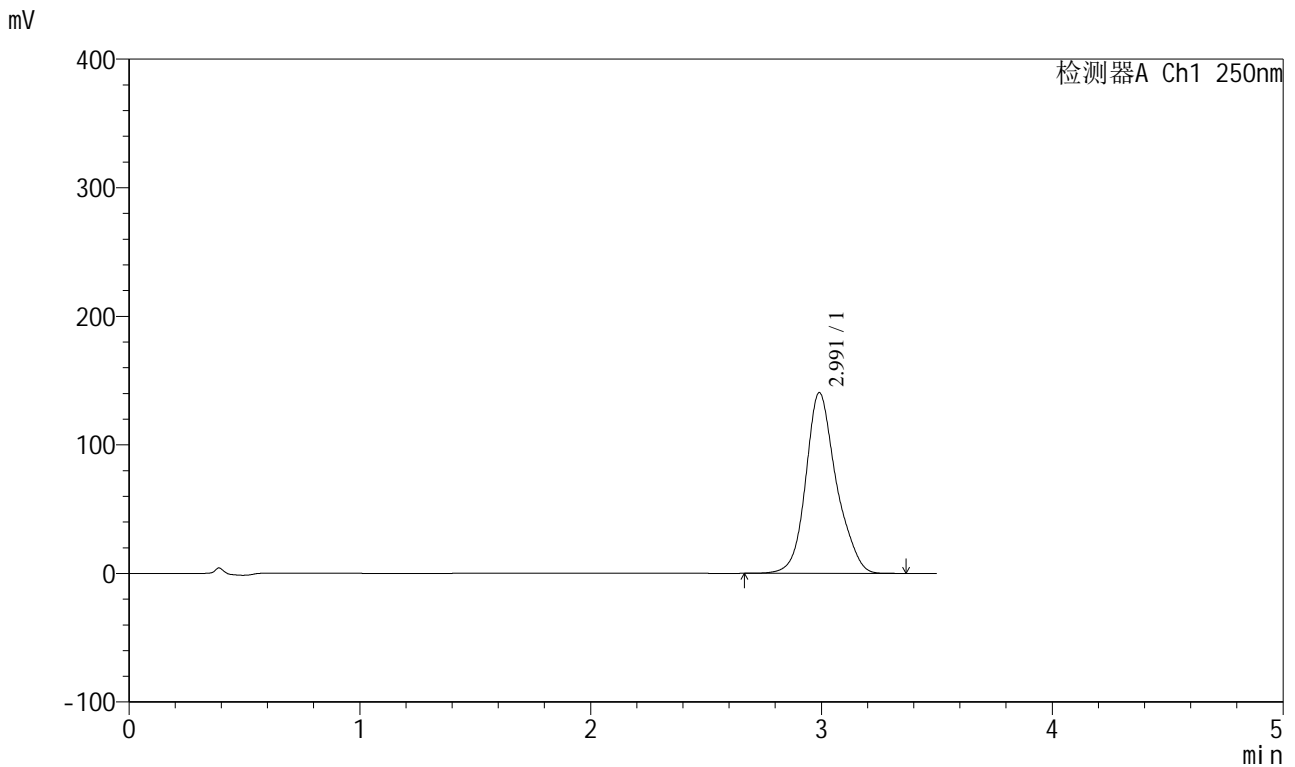


SXT-396

<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 - 0-56/26-1038-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

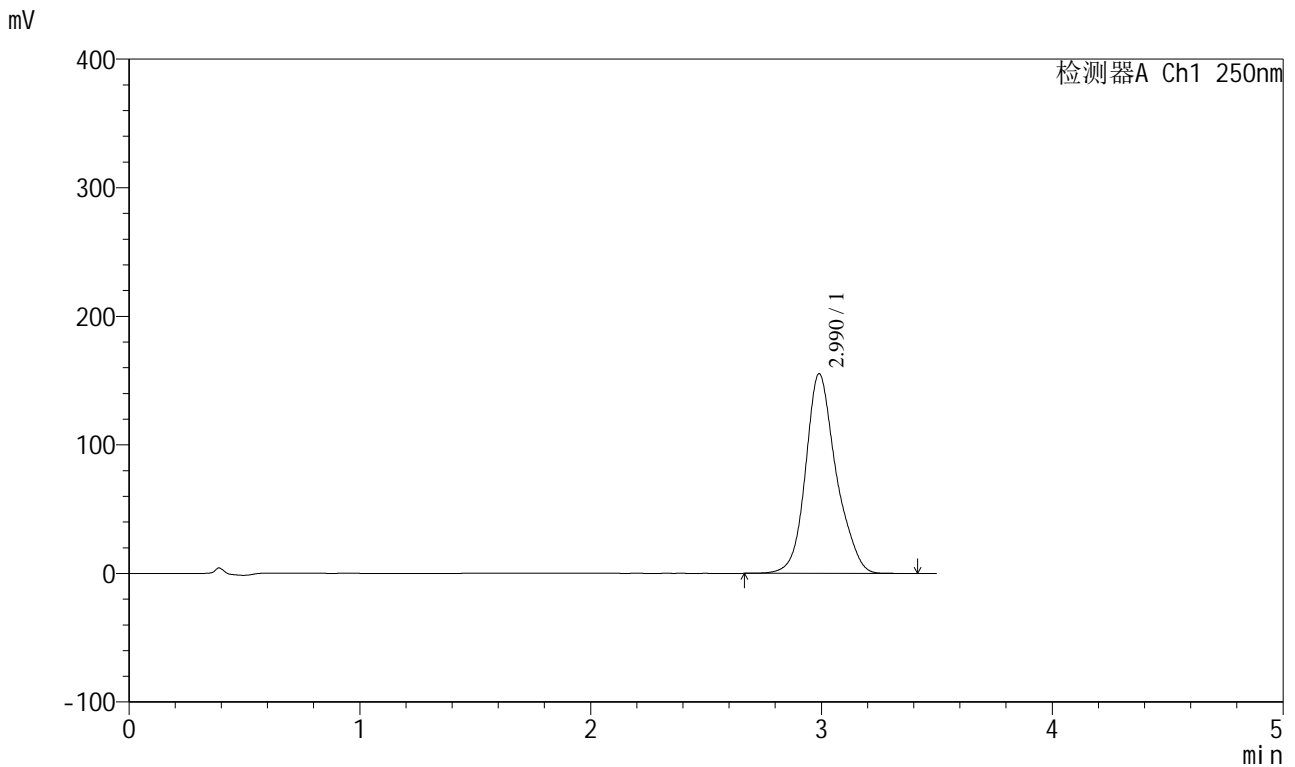
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1291193 | 100.000 | 140466 | 2648 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1291193 | 100.000 | 140466 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-1040-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:30 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 | 2.990 | 1426801 | 100.000 | 155238 | 2650 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 1426801 | 100.000 | 155238 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

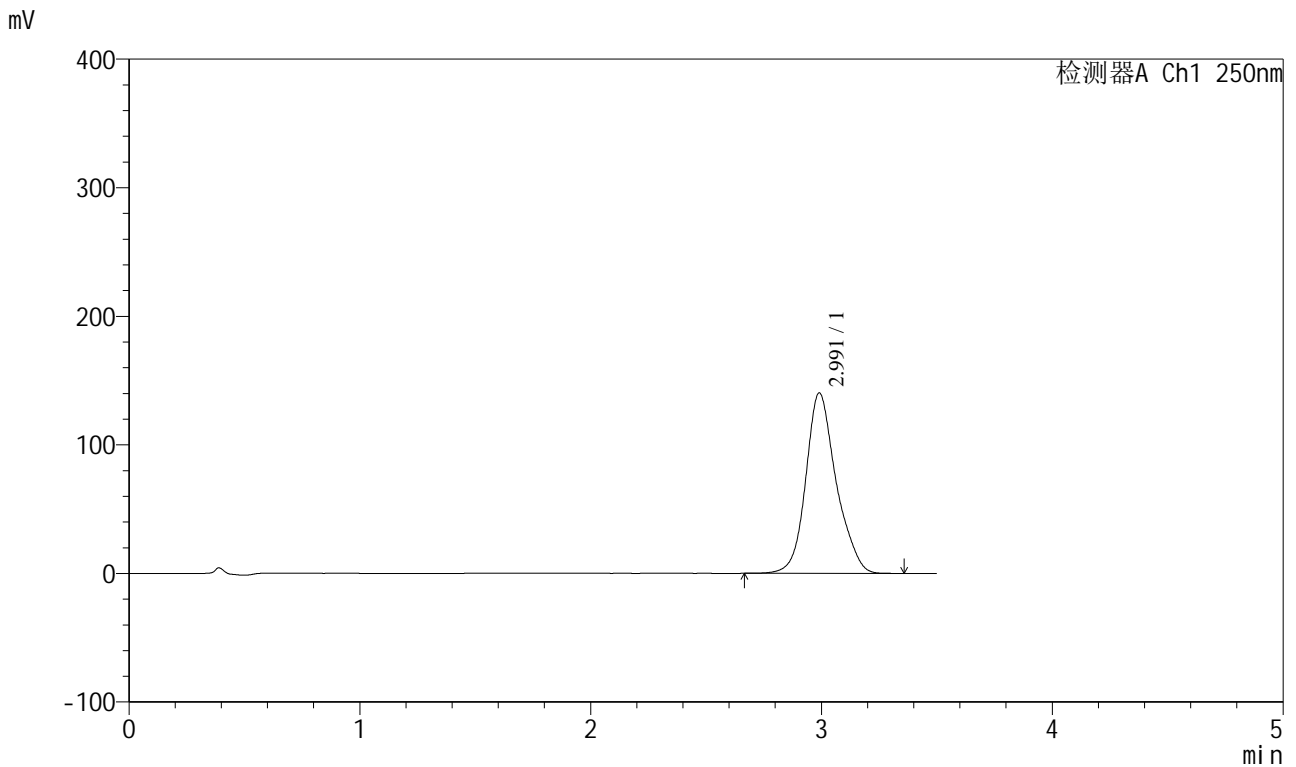


SXT-396

<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 - 0-56/26-1041-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:33 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 | 2.991 | 1286071 | 100.000 | 140265 | 2662 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1286071 | 100.000 | 140265 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

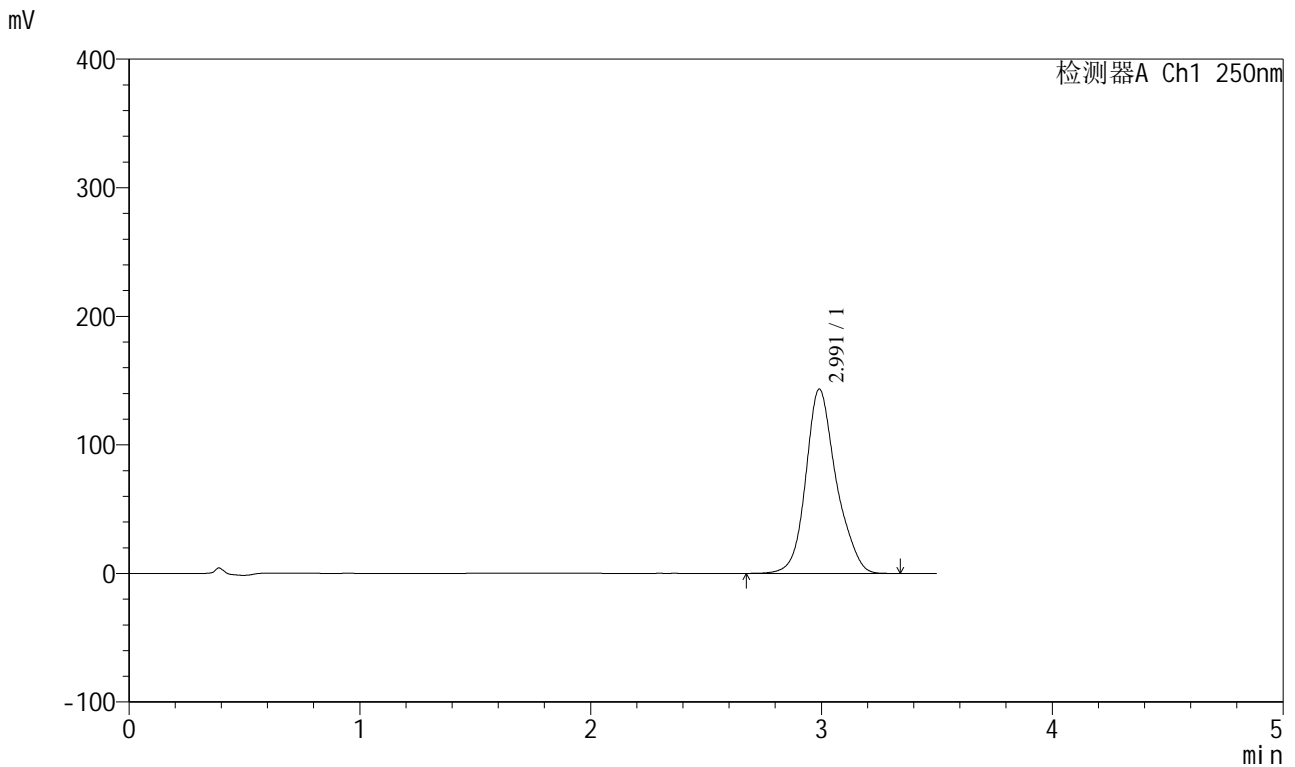


SXT-396

<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 - 0-56/26-1042-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:36 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 | 2.991 | 1311809 | 100.000 | 143241 | 2668 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1311809 | 100.000 | 143241 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

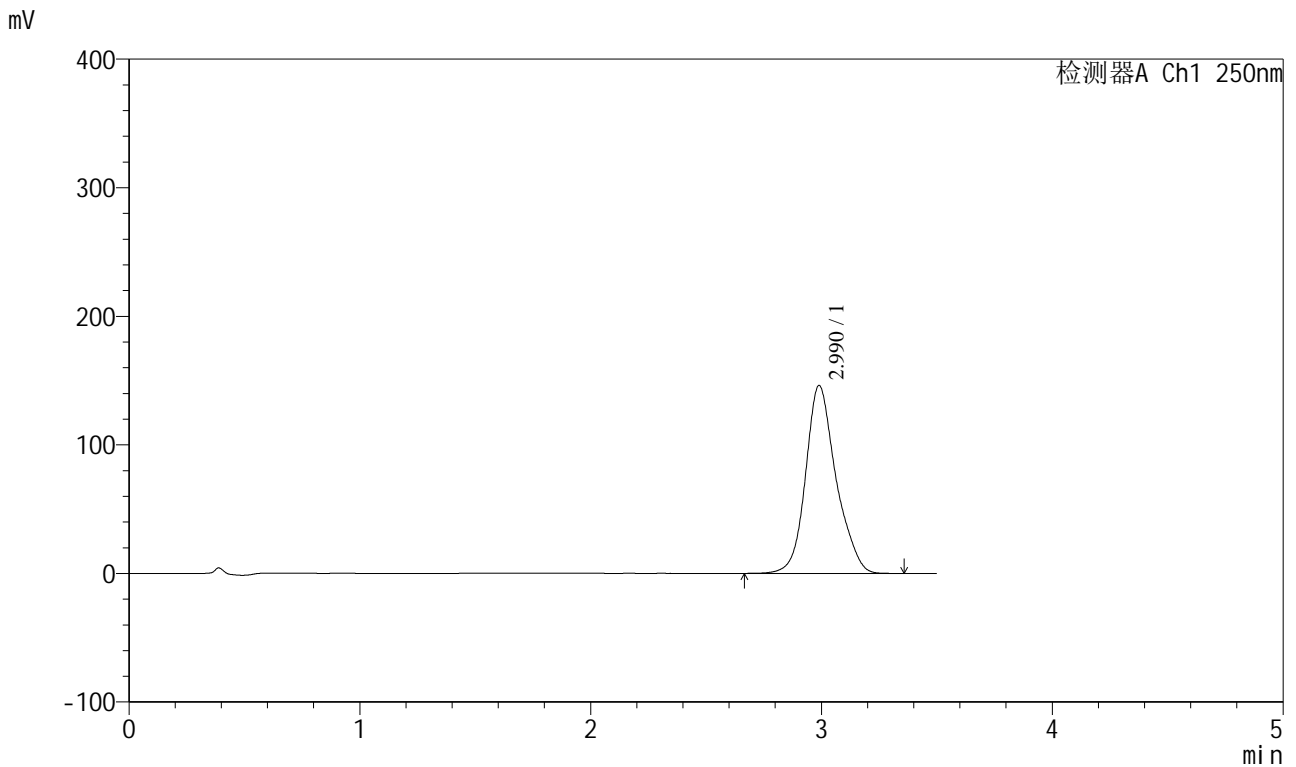


SXT-396

<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 - 0-56/26-1043-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:38 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 | 2.990 | 1340912 | 100.000 | 146103 | 2656 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1340912 | 100.000 | 146103 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

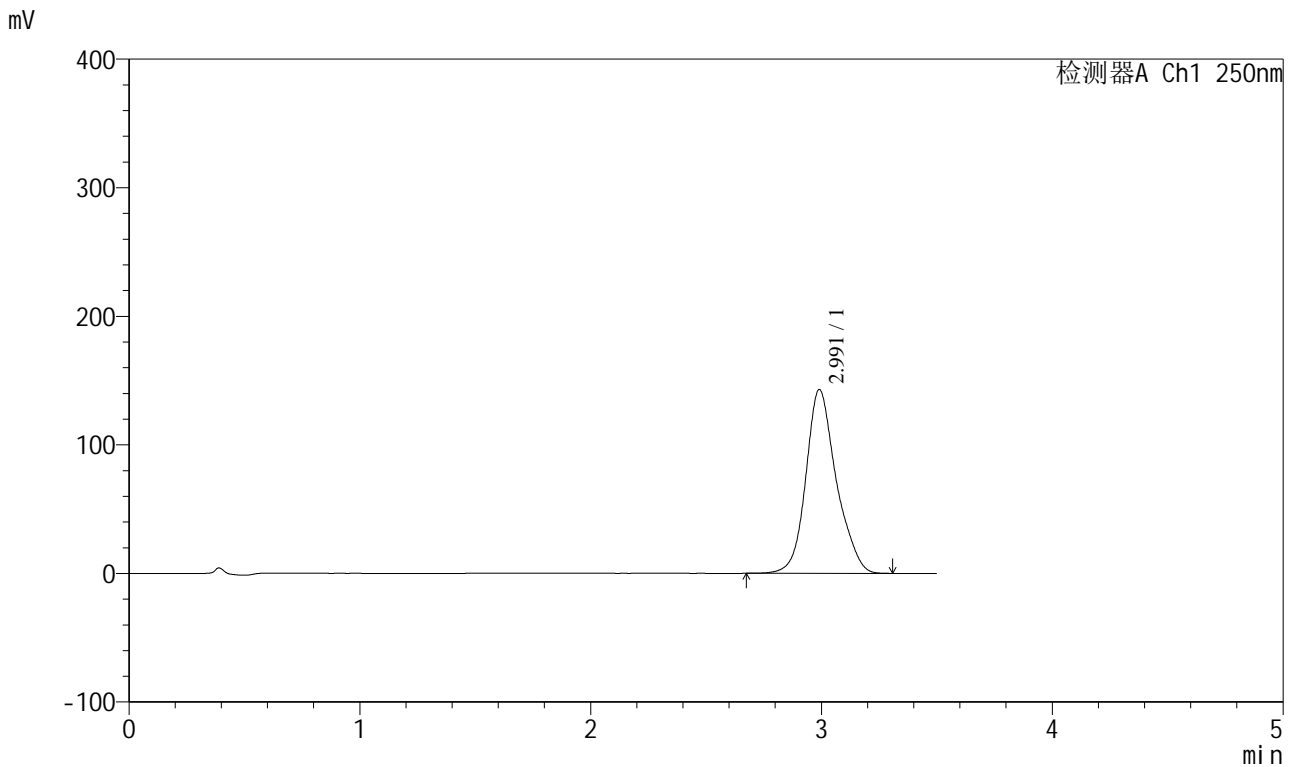


SXT-396

<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 - 0-56/26-1045-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

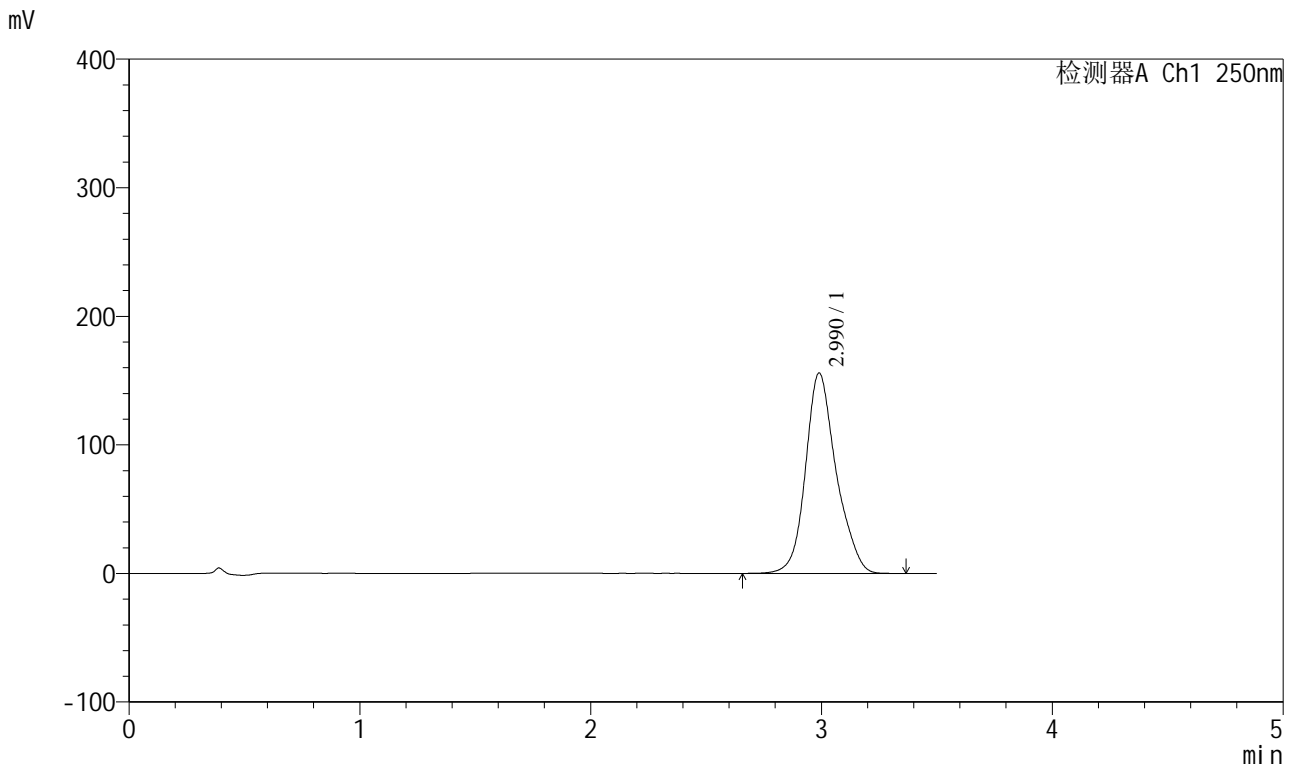
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1311457 | 100.000 | 142834 | 2657 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 1311457 | 100.000 | 142834 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-1046-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 02:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:47 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 | 2.990 | 1439320 | 100.000 | 155840 | 2617 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 1439320 | 100.000 | 155840 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

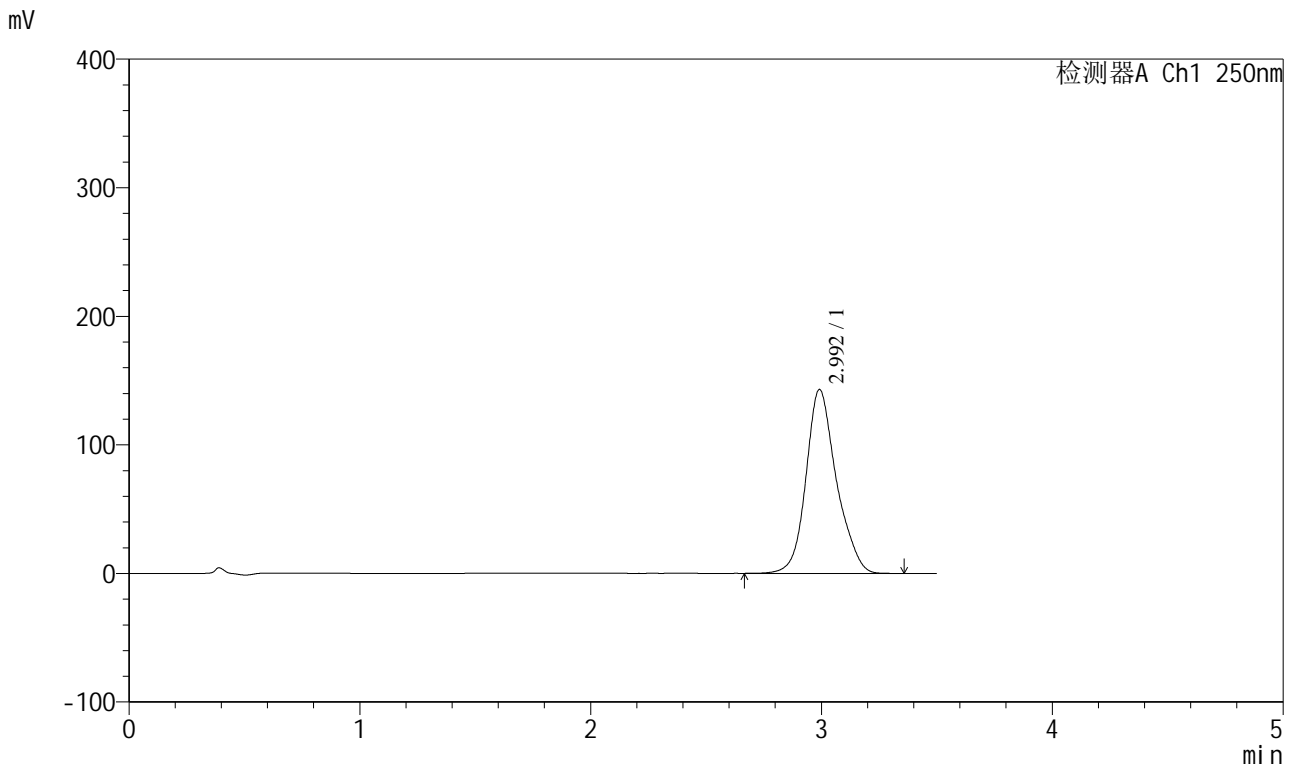


SXT-396

<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 - 0-56/26-1047-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 03:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:50 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 | 2.992 | 1310504 | 100.000 | 142802 | 2662 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1310504 | 100.000 | 142802 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

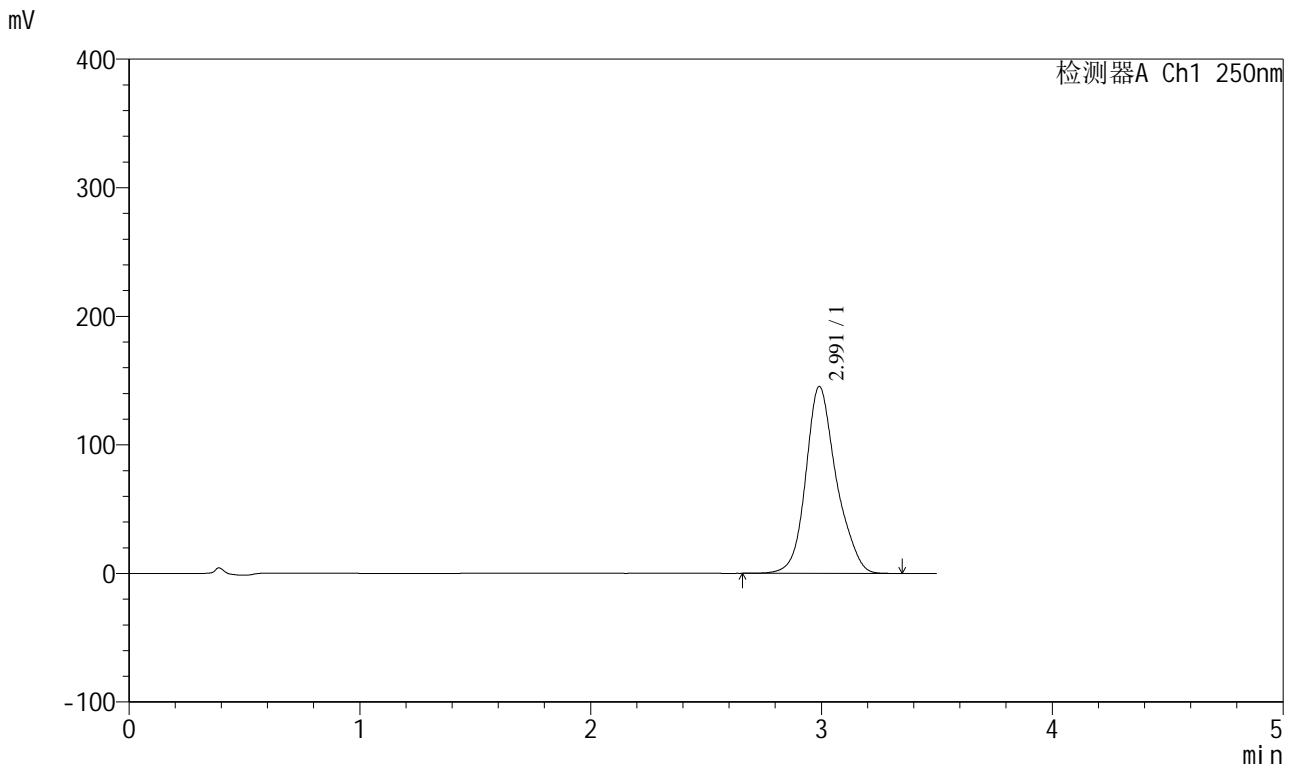


SXT-396

<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 - 0-56/26-1048-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 03:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:53 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 | 2.991 | 1335978 | 100.000 | 145261 | 2646 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1335978 | 100.000 | 145261 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

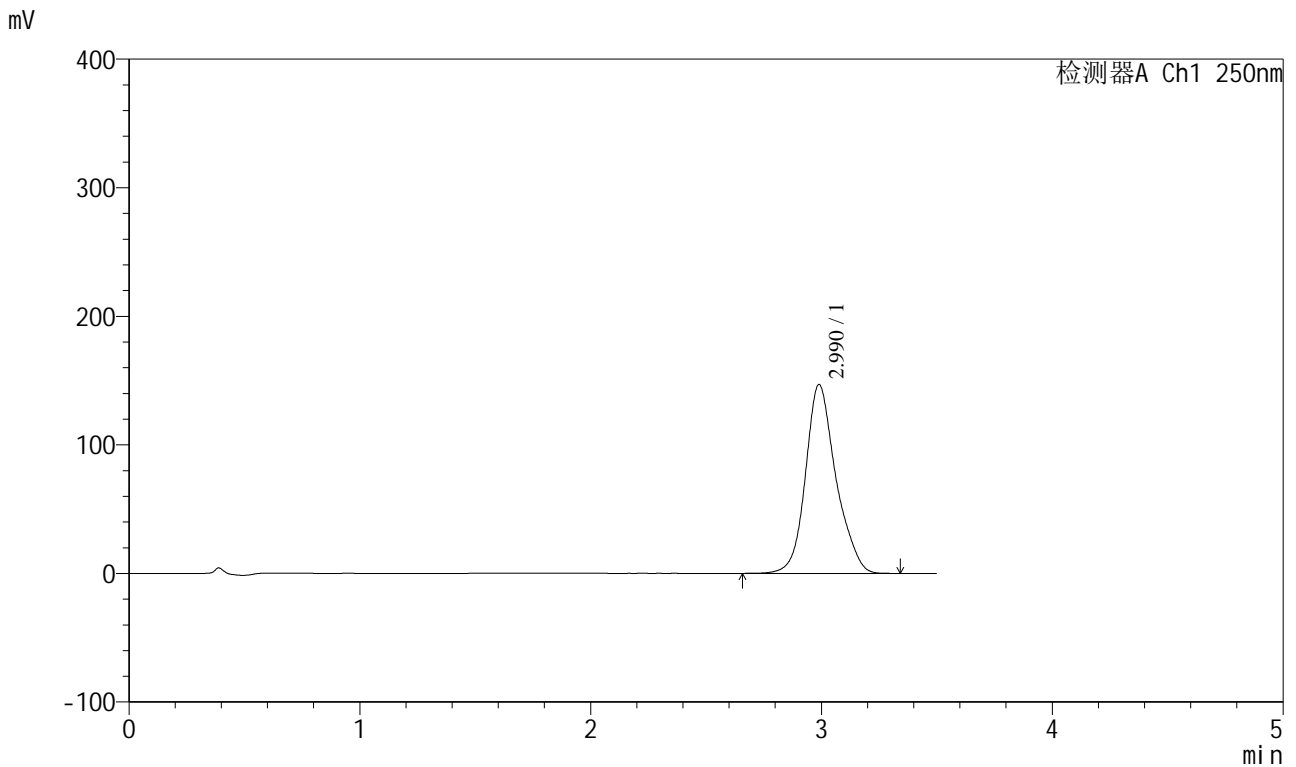


SXT-396

<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 - 0-56/26-1049-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 03:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

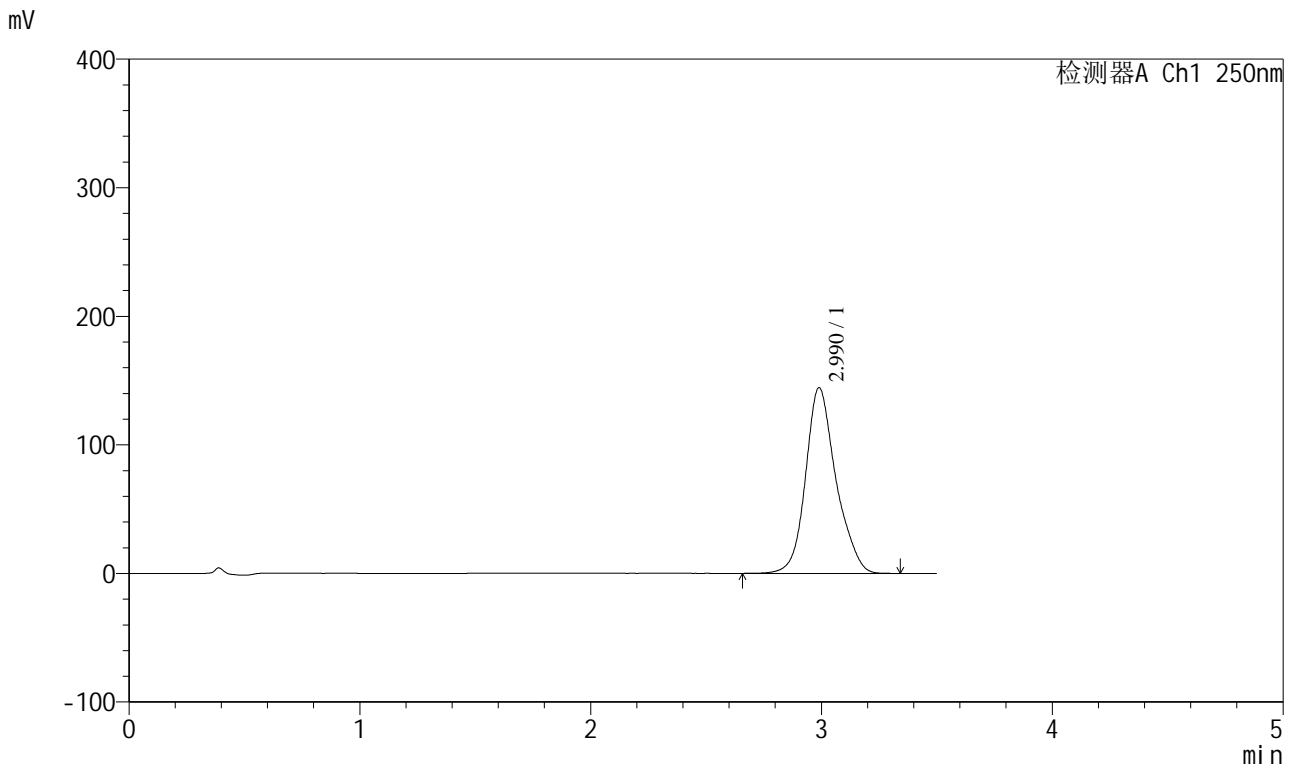
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 1347367 | 100.000 | 146902 | 2658 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1347367 | 100.000 | 146902 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-1050-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 03:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 11:28:58 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 | 2.990 | 1322653 | 100.000 | 144435 | 2669 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 1322653 | 100.000 | 144435 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

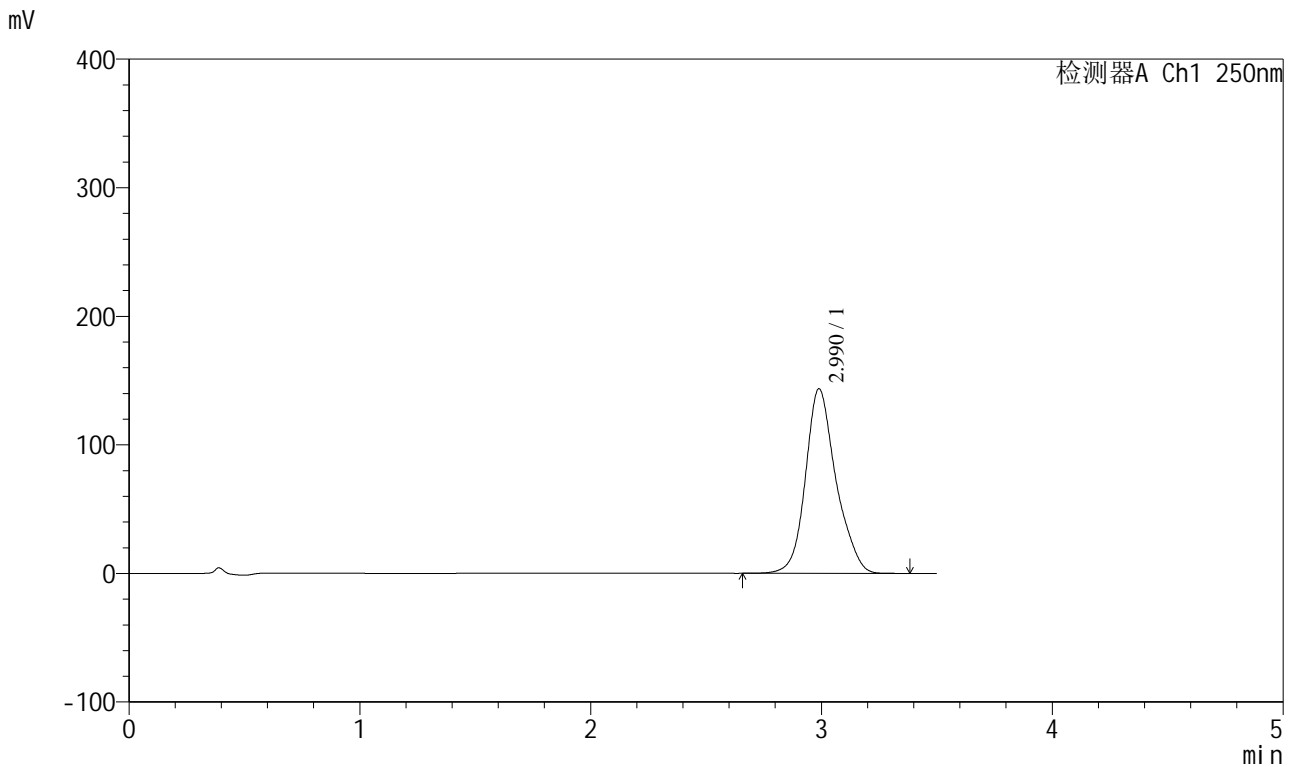


SXT-396

<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 - 0-56/26-1051-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 03:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:29:01 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 | 2.990 | 1319105 | 100.000 | 143584 | 2651 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1319105 | 100.000 | 143584 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

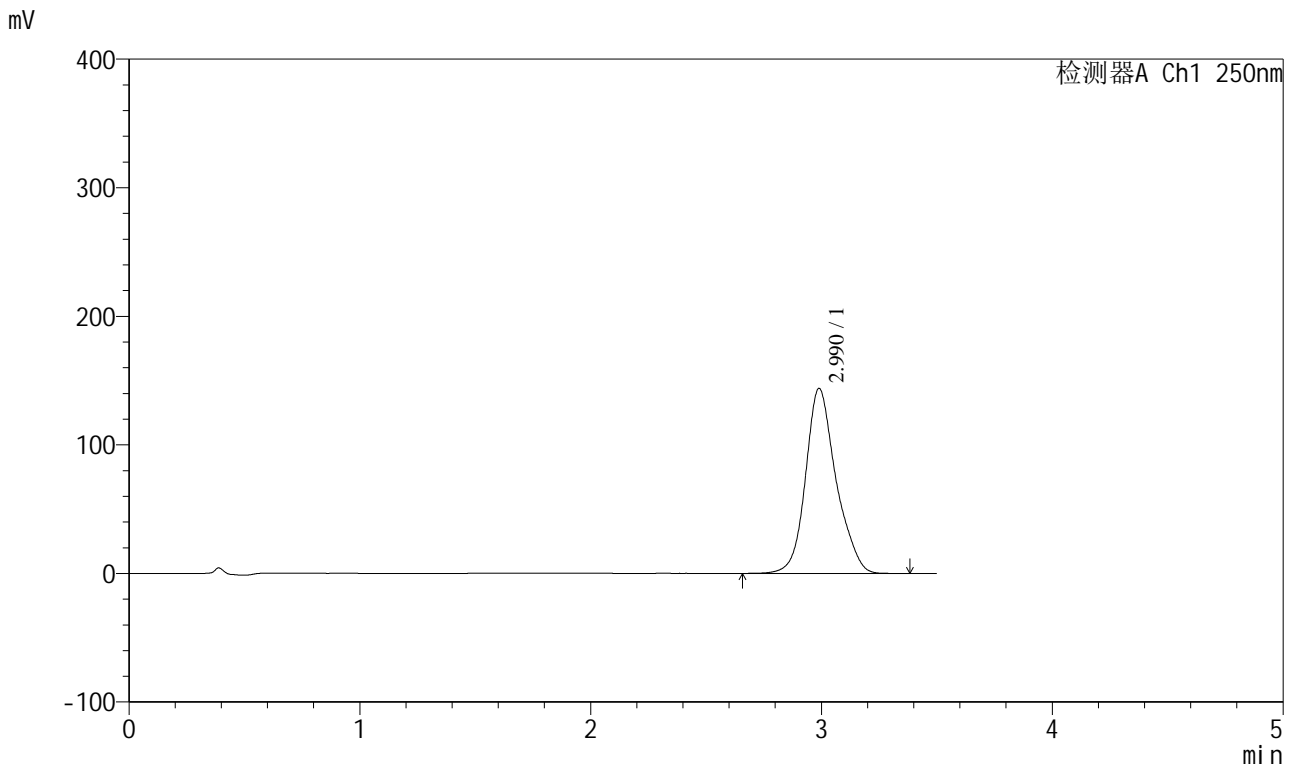


SXT-396

<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 - 0-56/26-1053-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 03:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

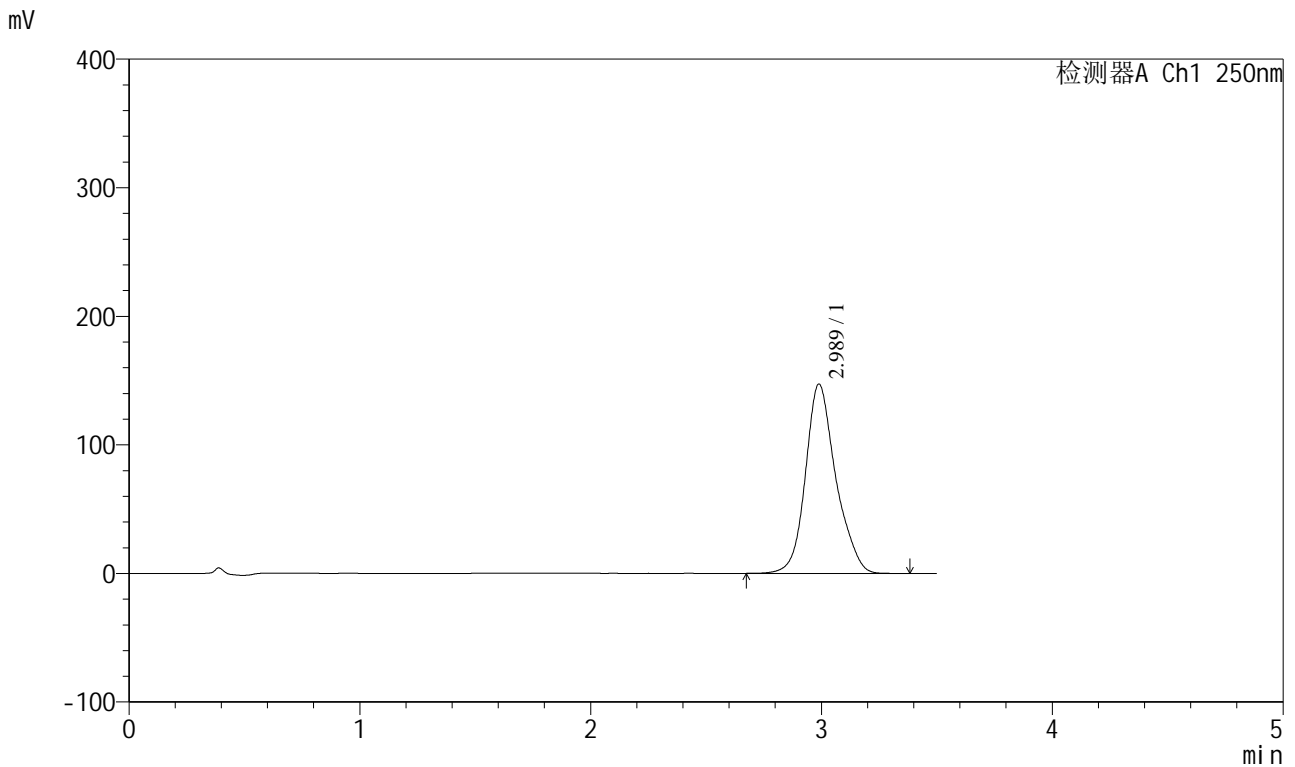
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 1322273 | 100.000 | 143870 | 2649 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 1322273 | 100.000 | 143870 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-56/26-1054-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 03:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 11:29:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

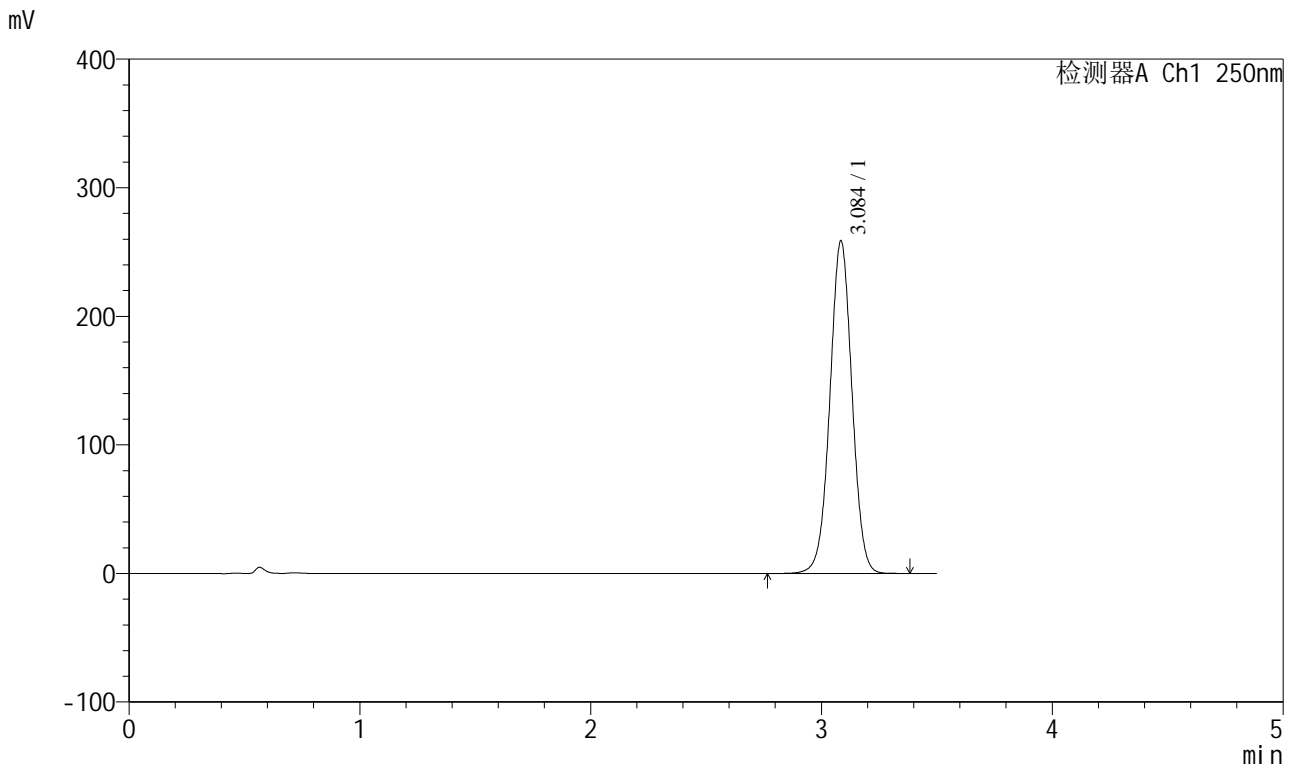
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.989 | 1346649 | 100.000 | 147269 | 2676 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 1346649 | 100.000 | 147269 | | | |

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)-pH6.8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 - 0-56/26-1056-2 - zzp-360mg-2025031221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250411-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 03:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 11:29:15 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 | 3.084 | 1721407 | 100.000 | 257704 | 5018 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 1721407 | 100.000 | 257704 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2