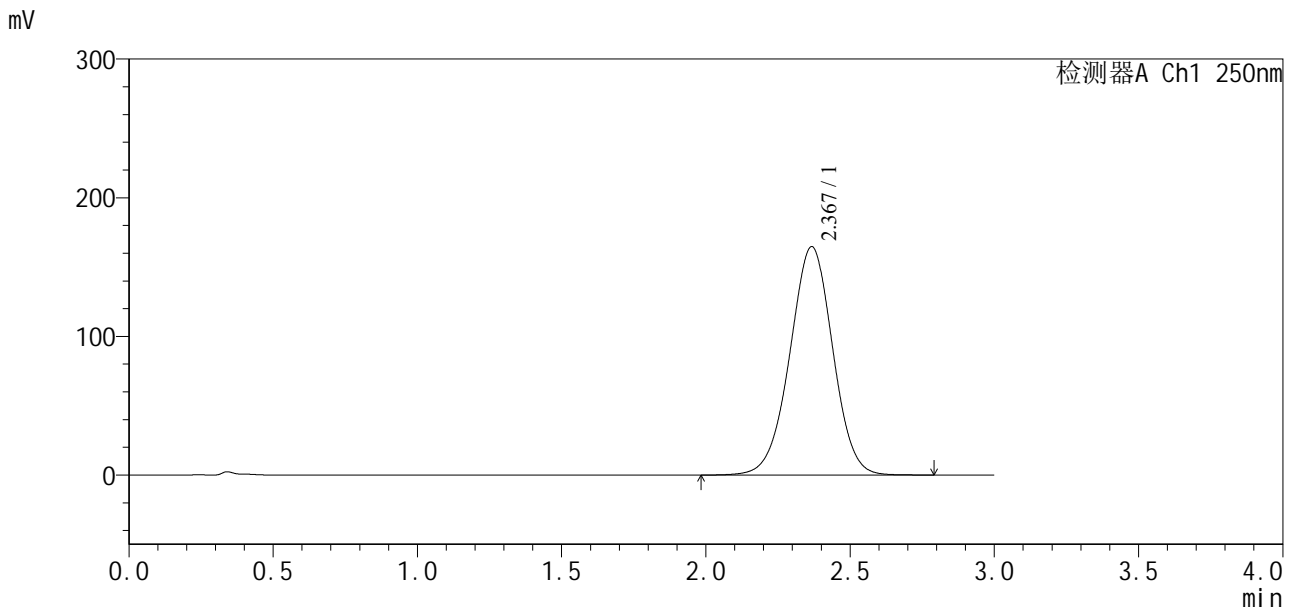


<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 11-4/11-54-1 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/11/18 17:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

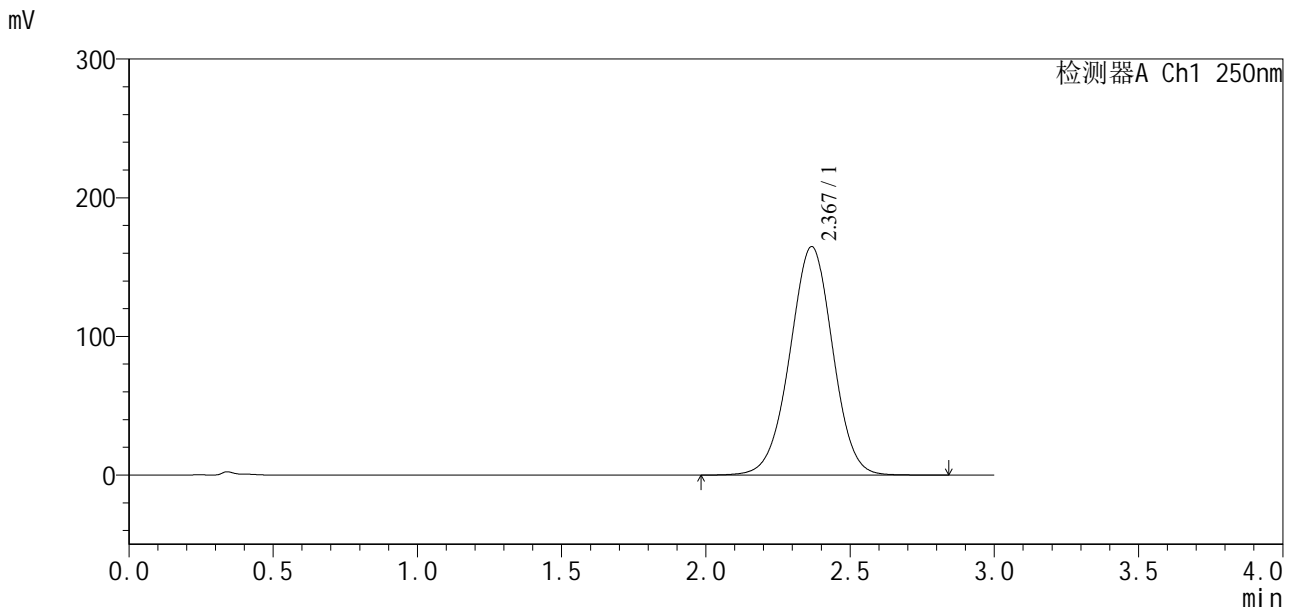
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 1704276 | 100.000 | 164556 | 1221 | 0.985 | -- |
| 总计 | | 1704276 | 100.000 | 164556 | | | |

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 11-4/11-55-1 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/11/18 17:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

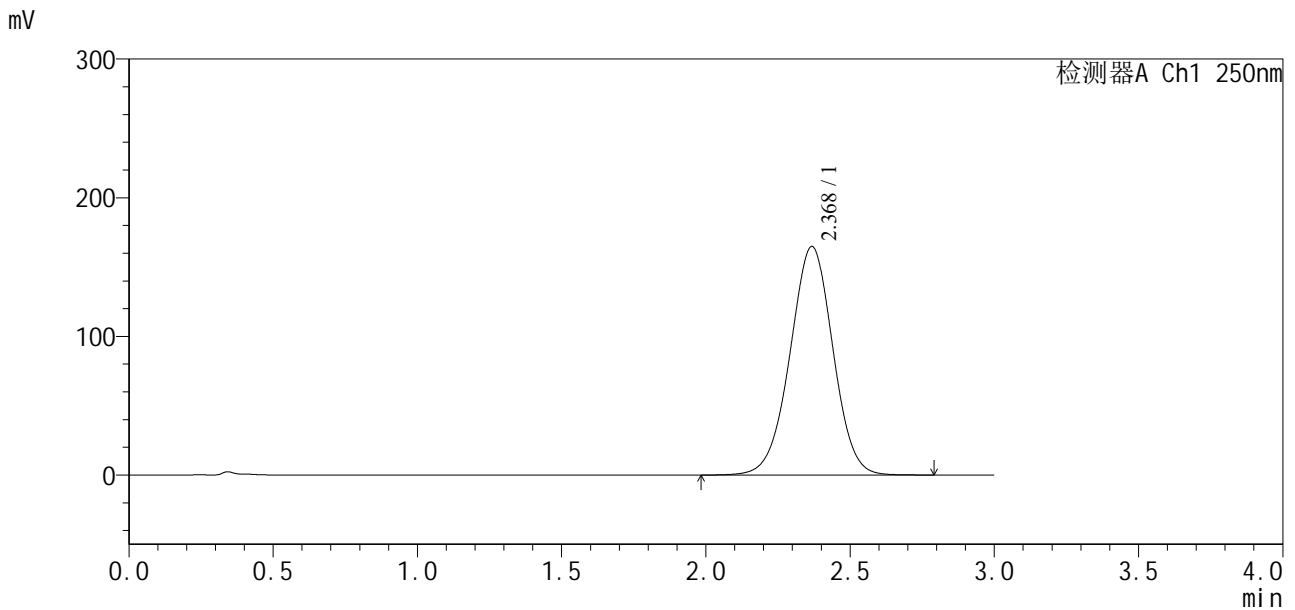
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 1705221 | 100.000 | 164611 | 1220 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 1705221 | 100.000 | 164611 | | | |

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 11-4/11-57-1 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/11/18 17:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

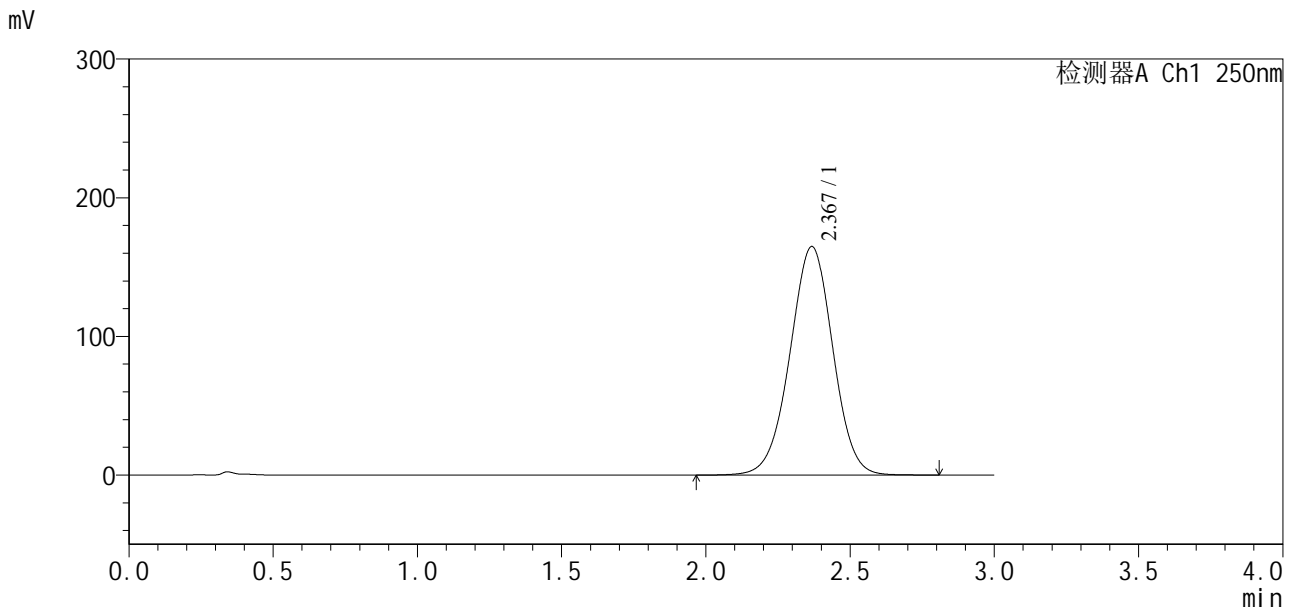
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 1705530 | 100.000 | 164601 | 1222 | 0.987 | -- |
| 总计 | | 1705530 | 100.000 | 164601 | | | |

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 11-4/11-58-1 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/11/18 17:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

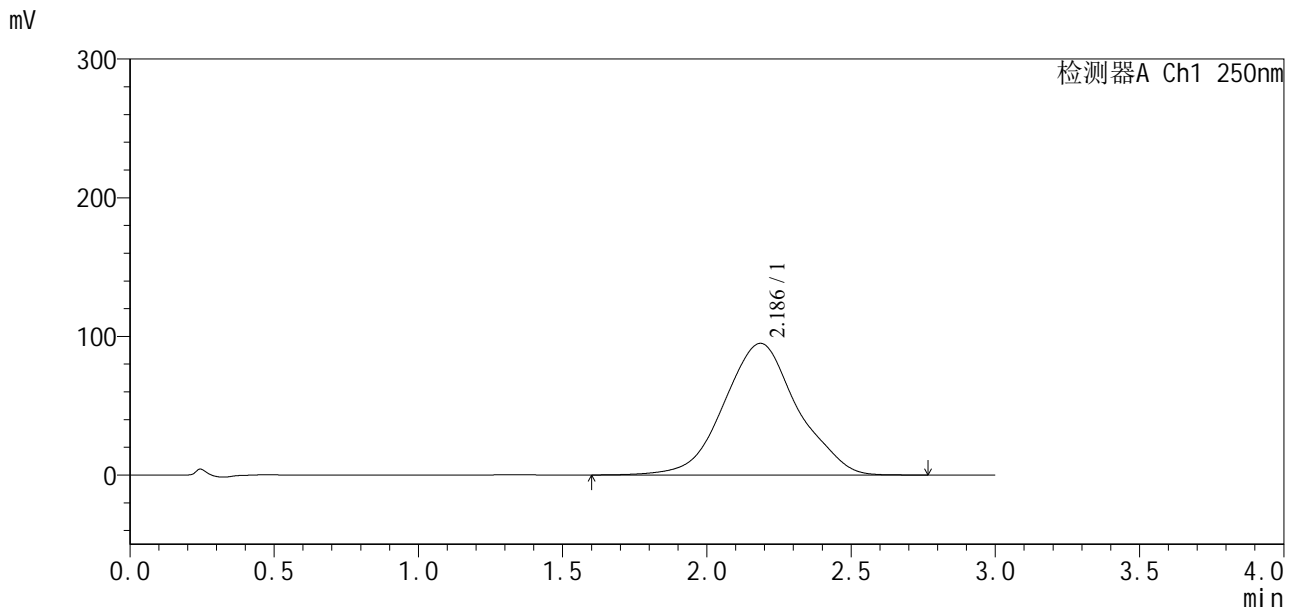
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 1706280 | 100.000 | 164577 | 1220 | 0.987 | -- |
| 总计 | | 1706280 | 100.000 | 164577 | | | |

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-62-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

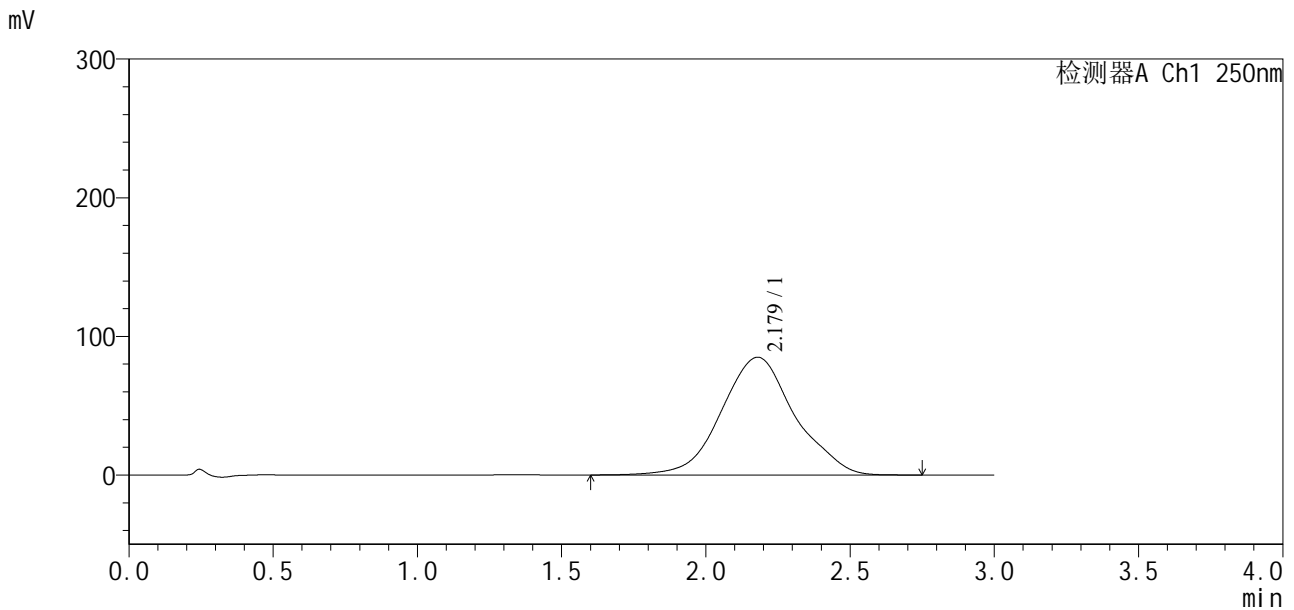
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.186 | 1685032 | 100.000 | 94925 | 368 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 1685032 | 100.000 | 94925 | | | |

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-64-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

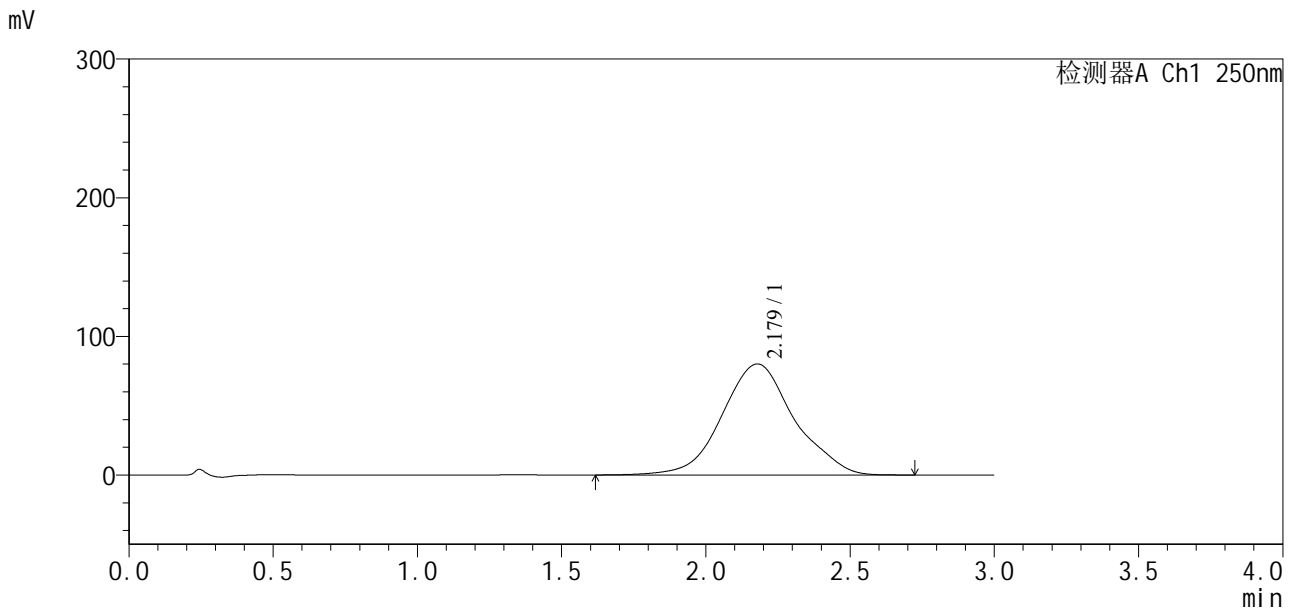
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.179 | 1504507 | 100.000 | 84977 | 374 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 1504507 | 100.000 | 84977 | | | |

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-65-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

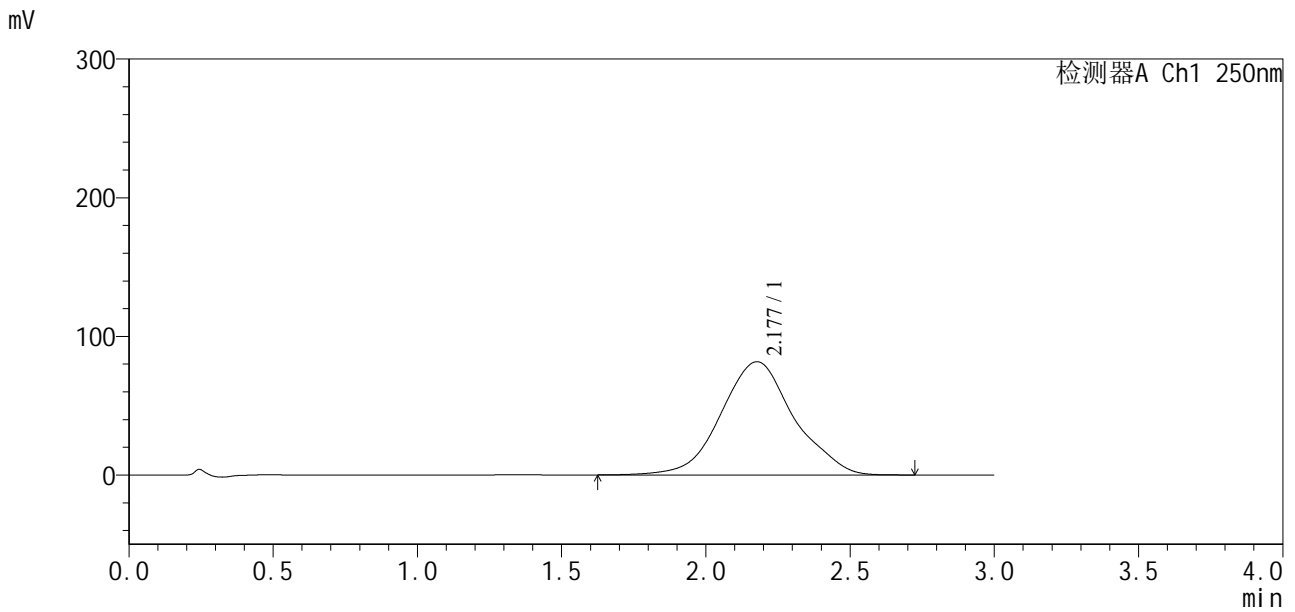
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.179 | 1394599 | 100.000 | 80100 | 390 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1394599 | 100.000 | 80100 | | | |

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-67-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb | |
| 样品瓶号: 2-46 | |
| 进样体积: 10µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/18 17:59:35 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/19 10:54:20 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

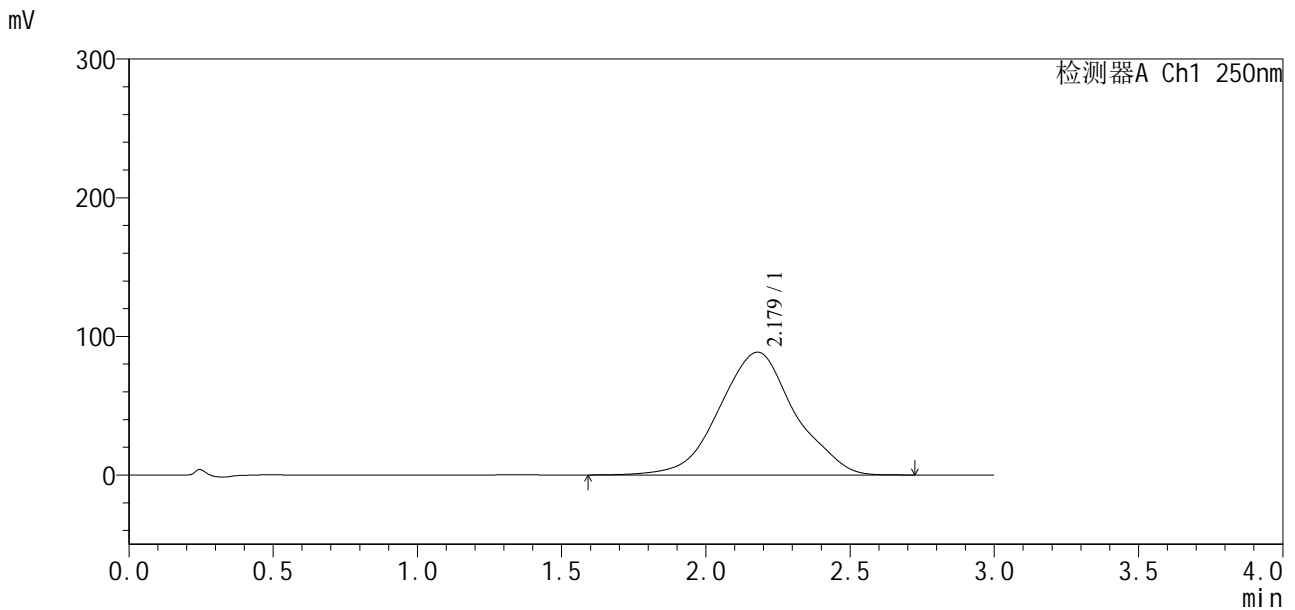
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.177 | 1438052 | 100.000 | 81650 | 379 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 1438052 | 100.000 | 81650 | | | |

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-68-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.179 | 1613442 | 100.000 | 88624 | 349 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 1613442 | 100.000 | 88624 | | | |

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

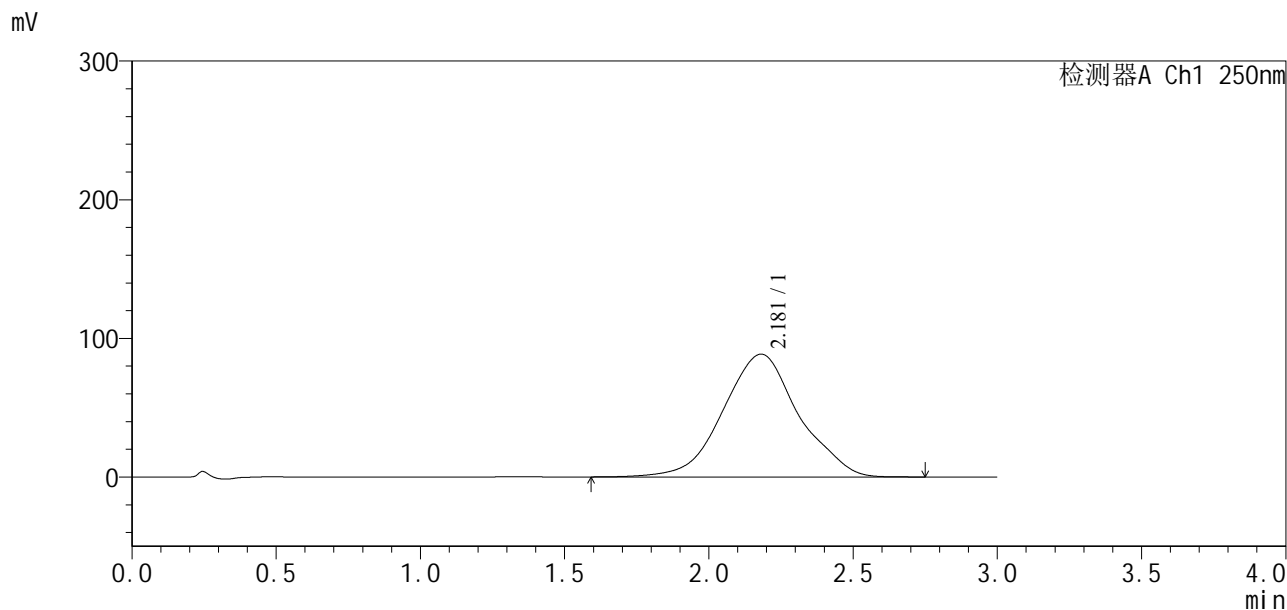


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-69-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:54:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

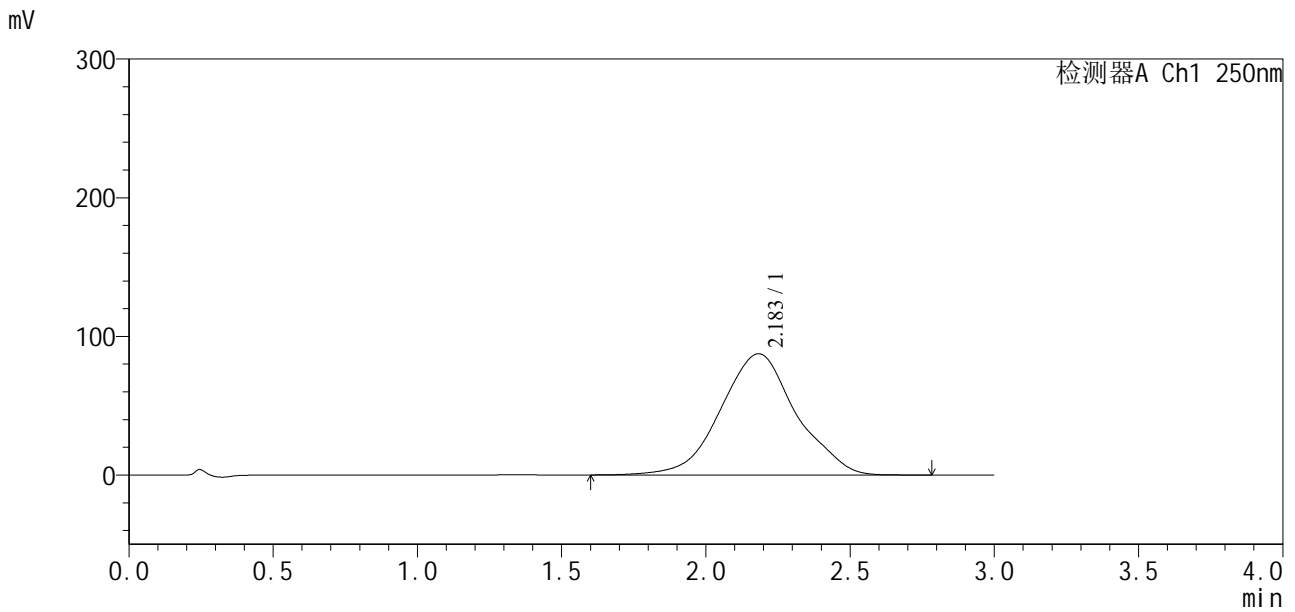
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.181 | 1617096 | 100.000 | 88578 | 348 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 1617096 | 100.000 | 88578 | | | |

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-70-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

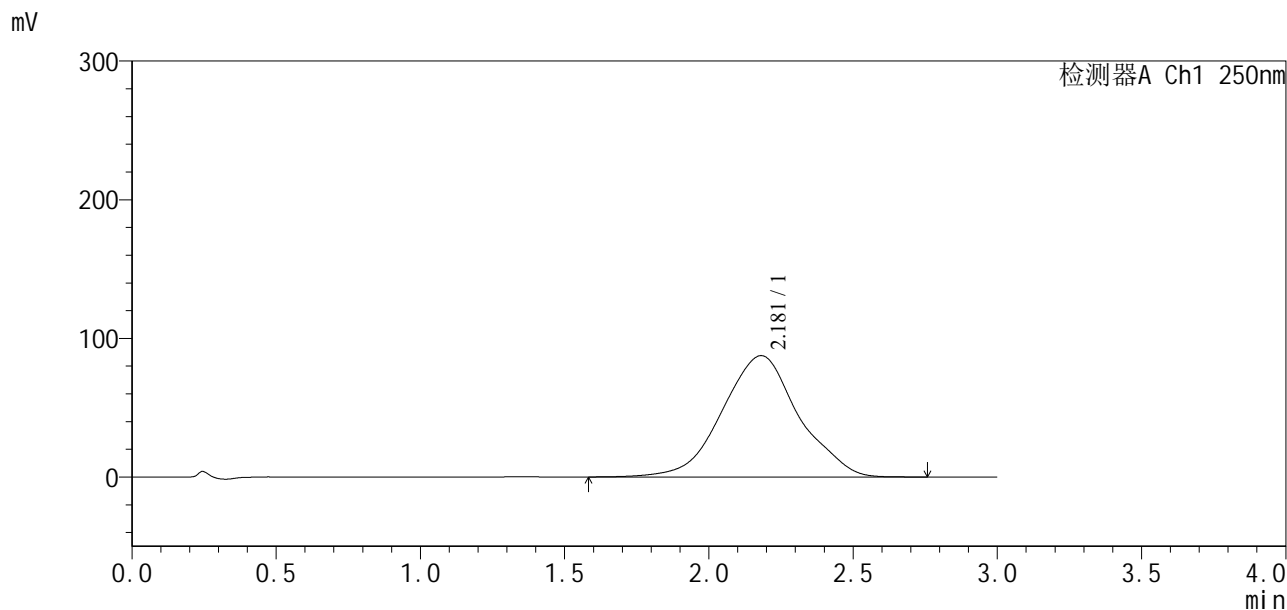
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.183 | 1594704 | 100.000 | 87473 | 351 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 1594704 | 100.000 | 87473 | | | |

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) | 流速:2.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-71-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb | |
| 样品瓶号: 2-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 18:13:09 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.181 | 1616102 | 100.000 | 87523 | 340 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 1616102 | 100.000 | 87523 | | | |

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

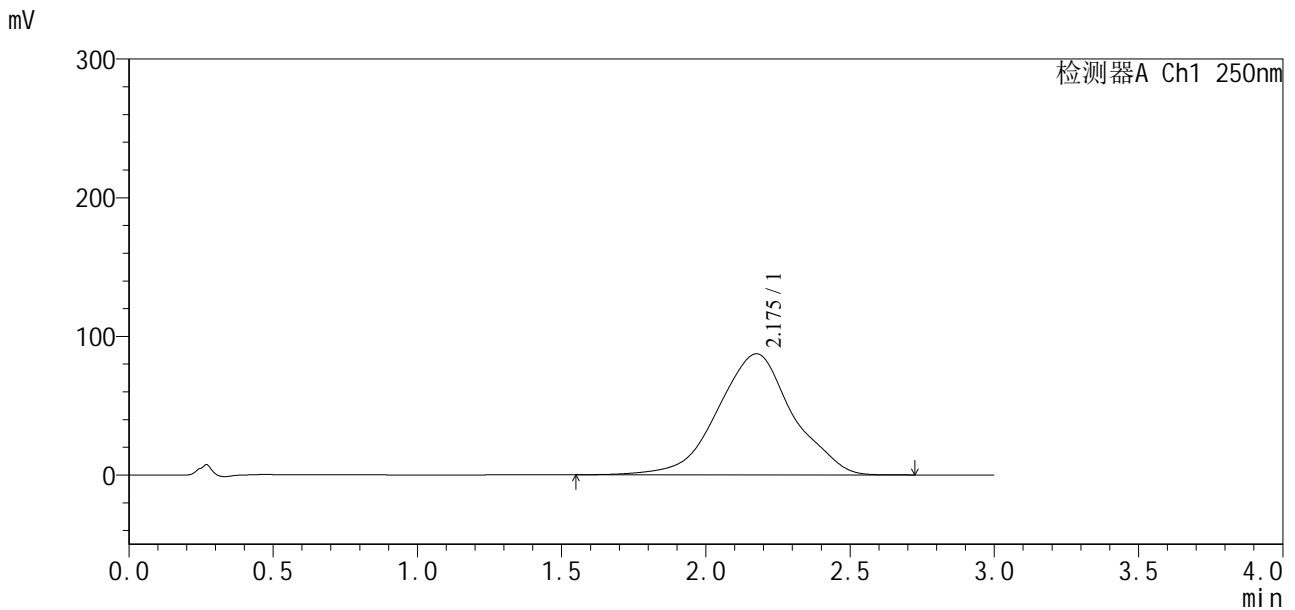


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-72-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:54:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.175 | 1581124 | 100.000 | 87303 | 356 | 0.989 | -- |
| 总计 | | 1581124 | 100.000 | 87303 | | | |

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

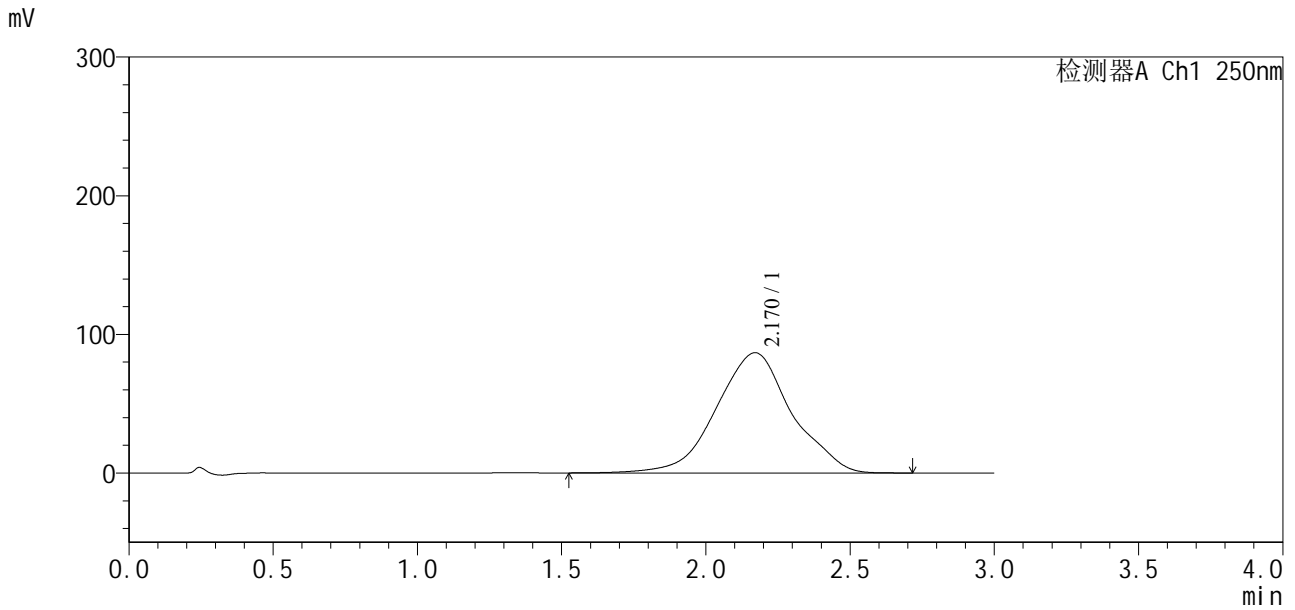


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-73-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

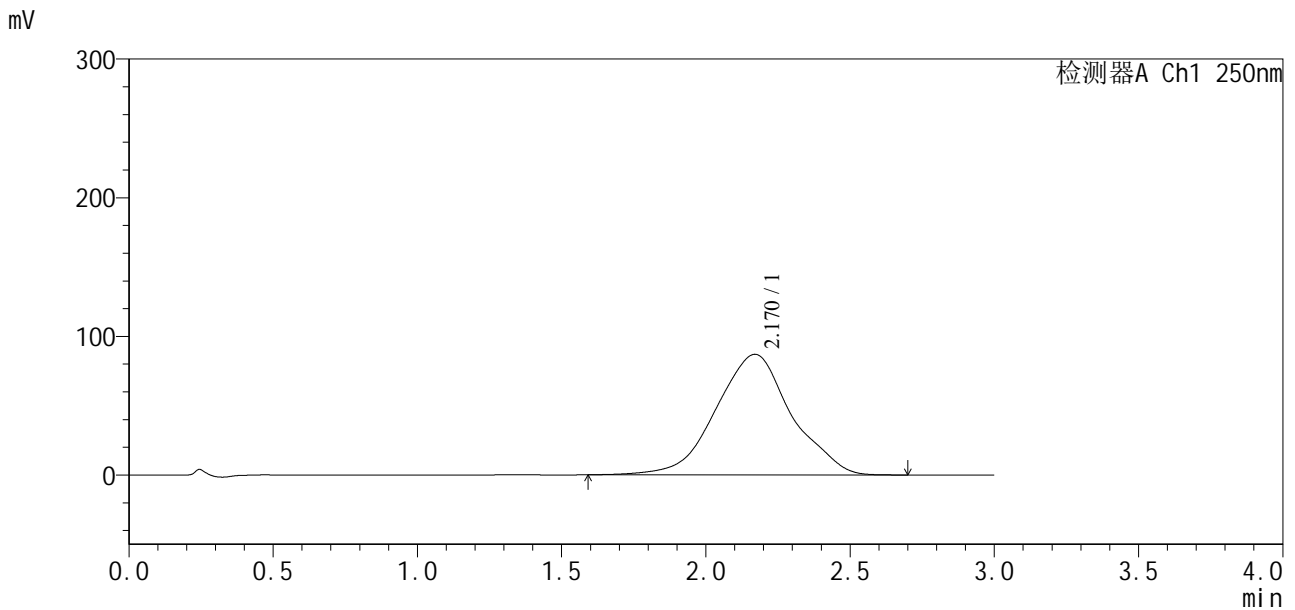
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 1577799 | 100.000 | 86748 | 353 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 1577799 | 100.000 | 86748 | | | |

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-74-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

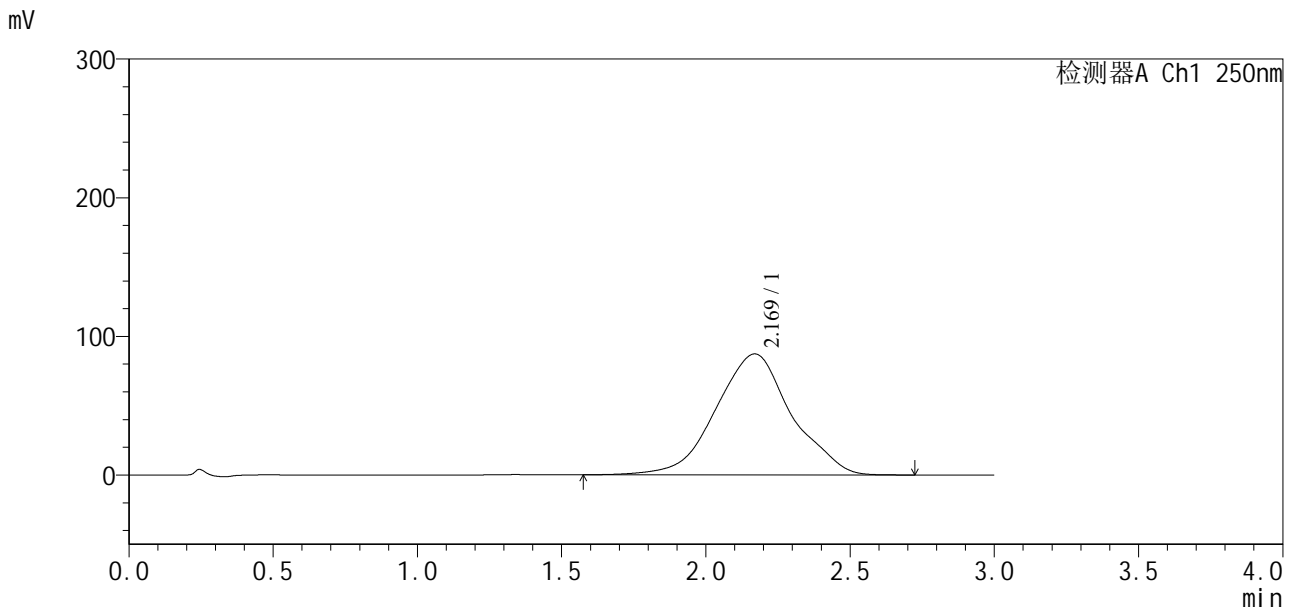
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 1585958 | 100.000 | 86999 | 348 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 1585958 | 100.000 | 86999 | | | |

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-75-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 1594629 | 100.000 | 87255 | 347 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 1594629 | 100.000 | 87255 | | | |

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

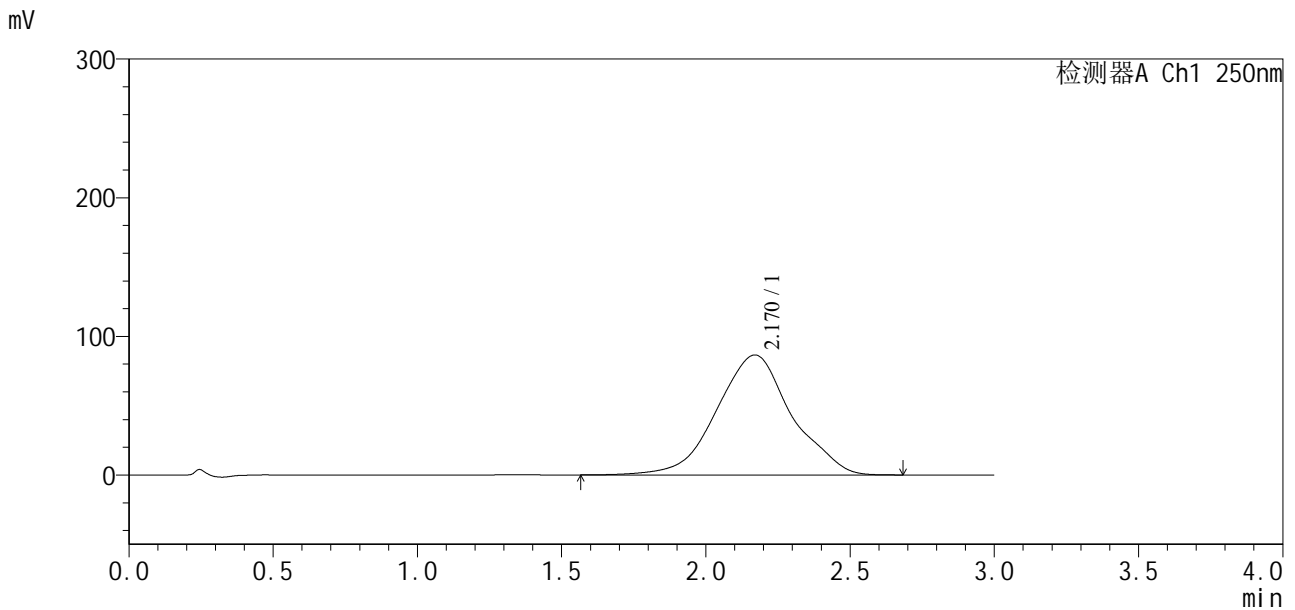


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-76-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

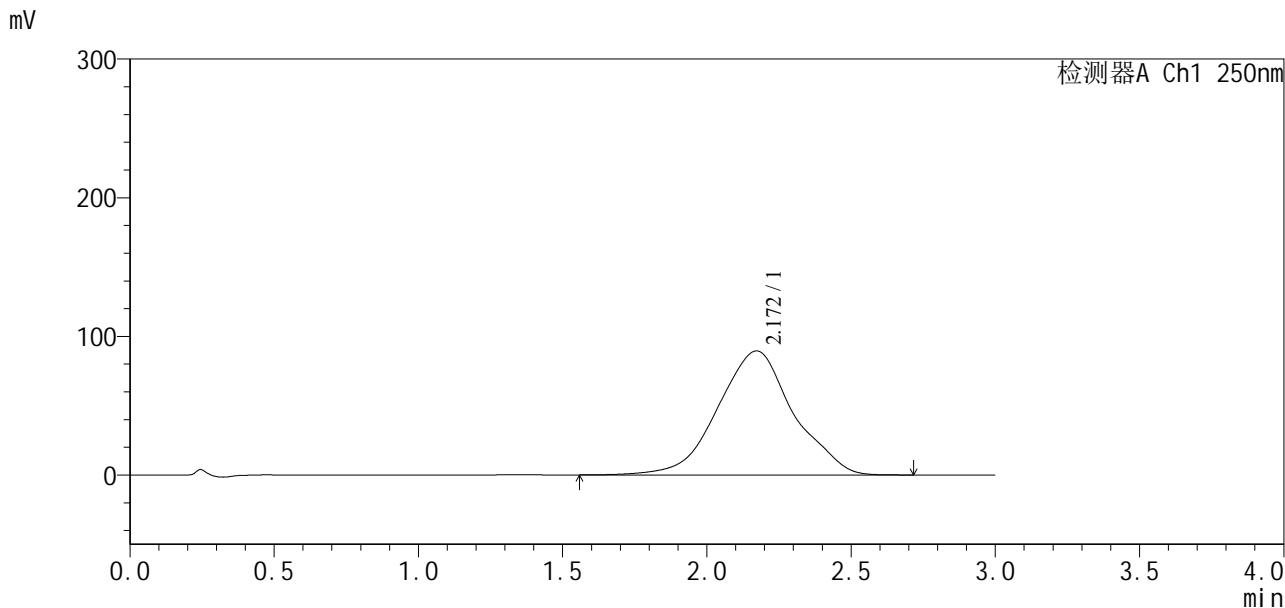
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 1565648 | 100.000 | 86542 | 356 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 1565648 | 100.000 | 86542 | | | |

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-77-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

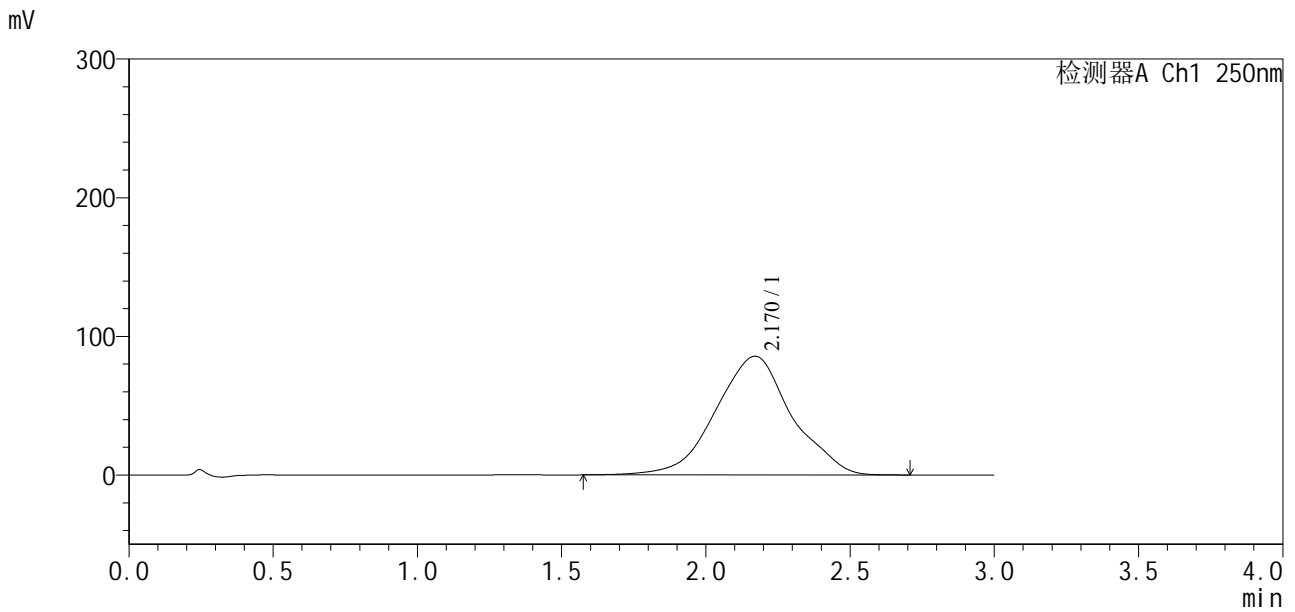
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.172 | 1631462 | 100.000 | 89457 | 348 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 1631462 | 100.000 | 89457 | | | |

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-78-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

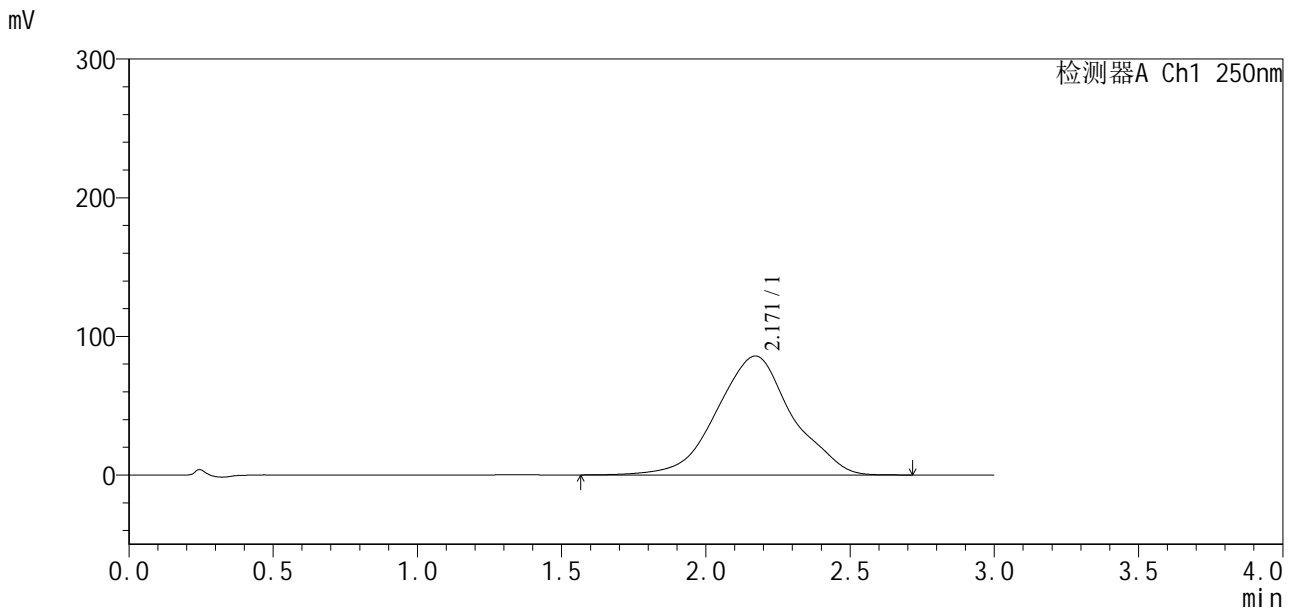
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 1570813 | 100.000 | 85641 | 344 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 1570813 | 100.000 | 85641 | | | |

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-79-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 1559812 | 100.000 | 85802 | 352 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 1559812 | 100.000 | 85802 | | | |

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

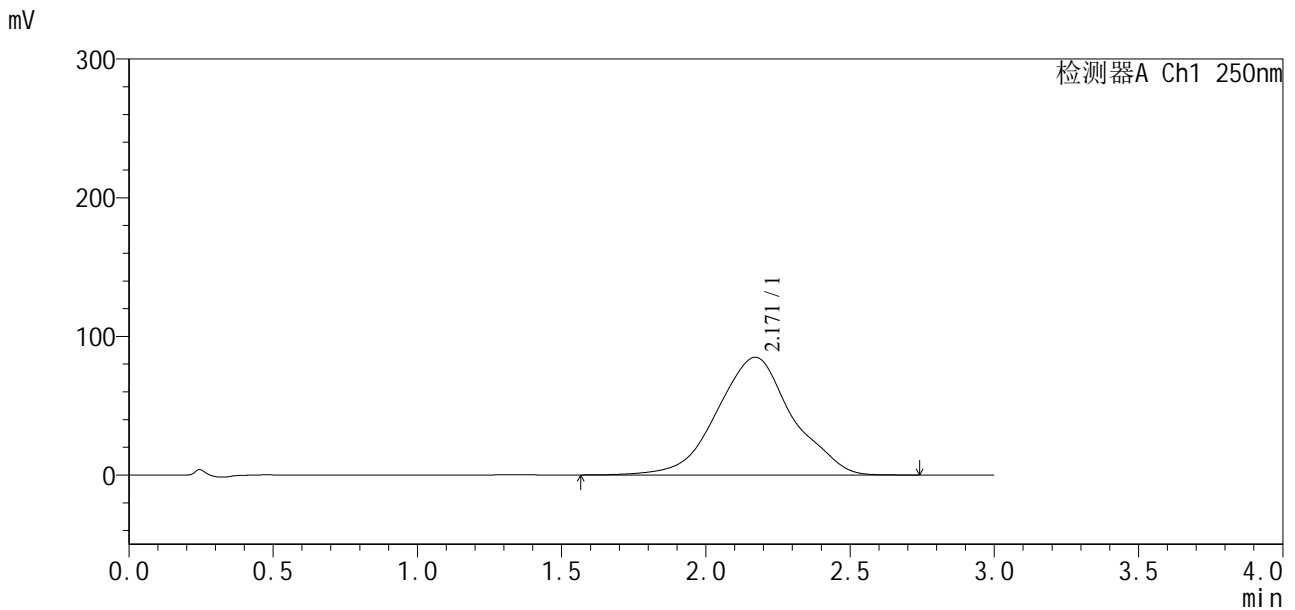


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-80-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 1541138 | 100.000 | 84933 | 355 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 1541138 | 100.000 | 84933 | | | |

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

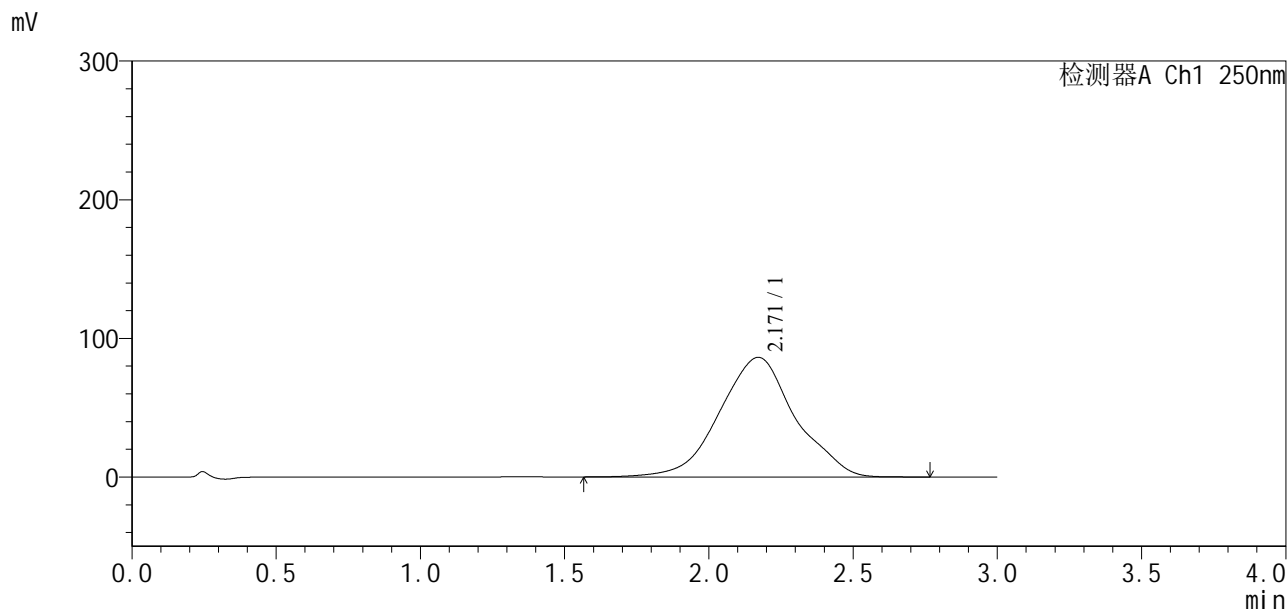


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-81-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 1575319 | 100.000 | 86282 | 349 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 1575319 | 100.000 | 86282 | | | |

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

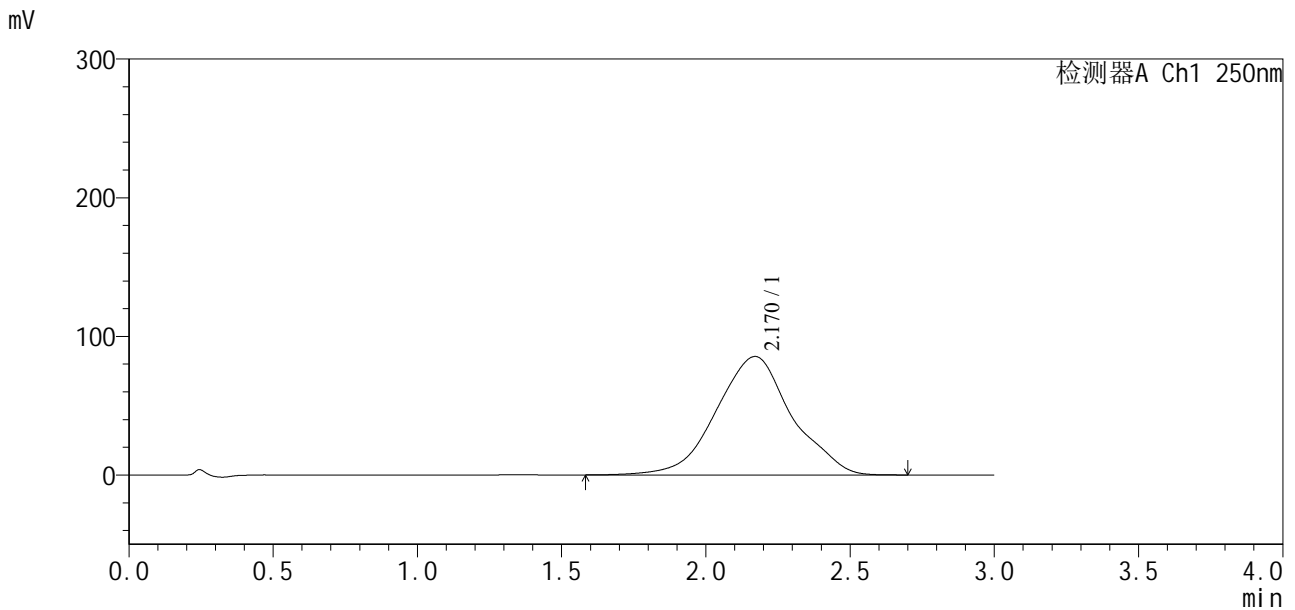


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-82-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 1558269 | 100.000 | 85449 | 351 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 1558269 | 100.000 | 85449 | | | |

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

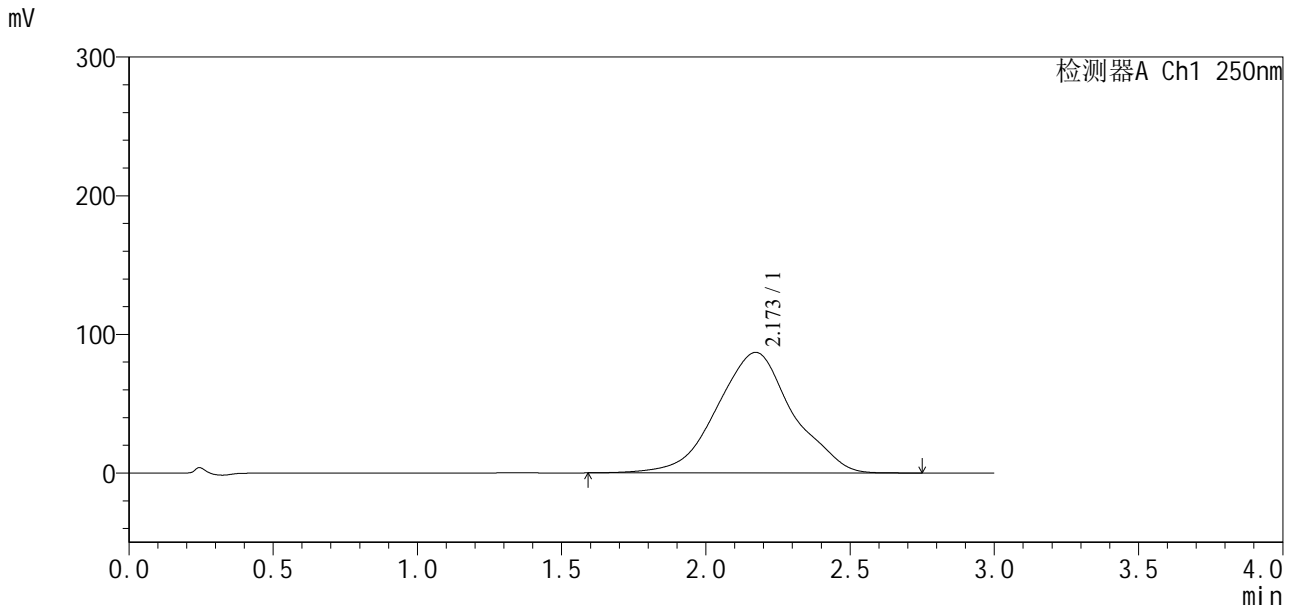


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-83-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.173 | 1590878 | 100.000 | 86968 | 347 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 1590878 | 100.000 | 86968 | | | |

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

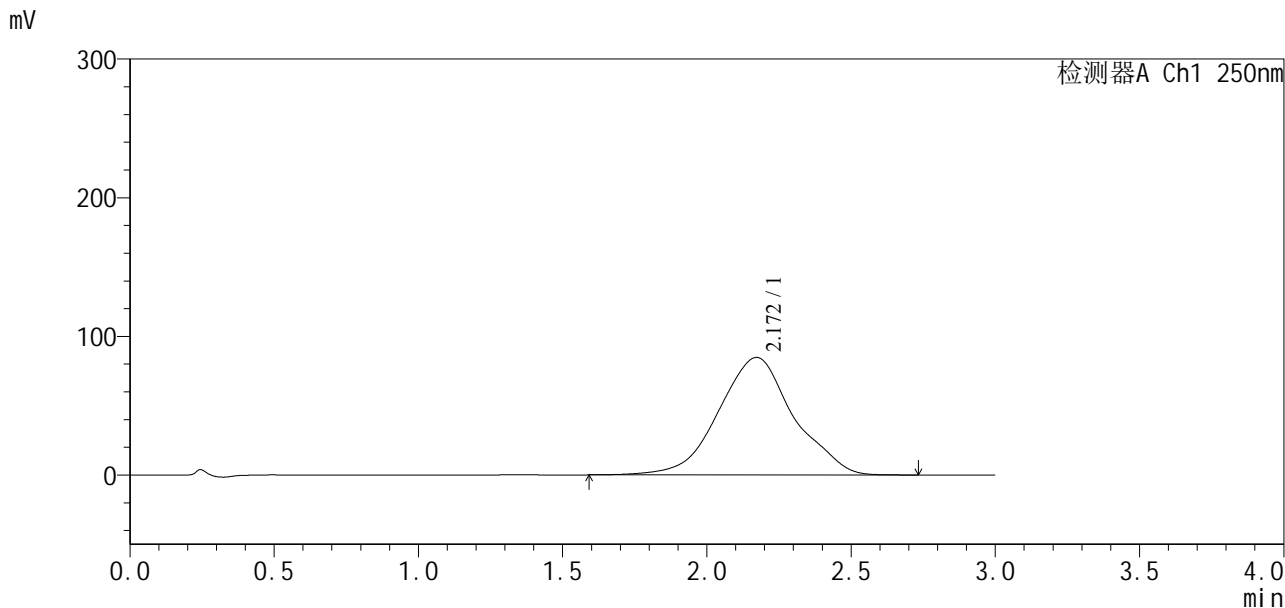


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-84-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

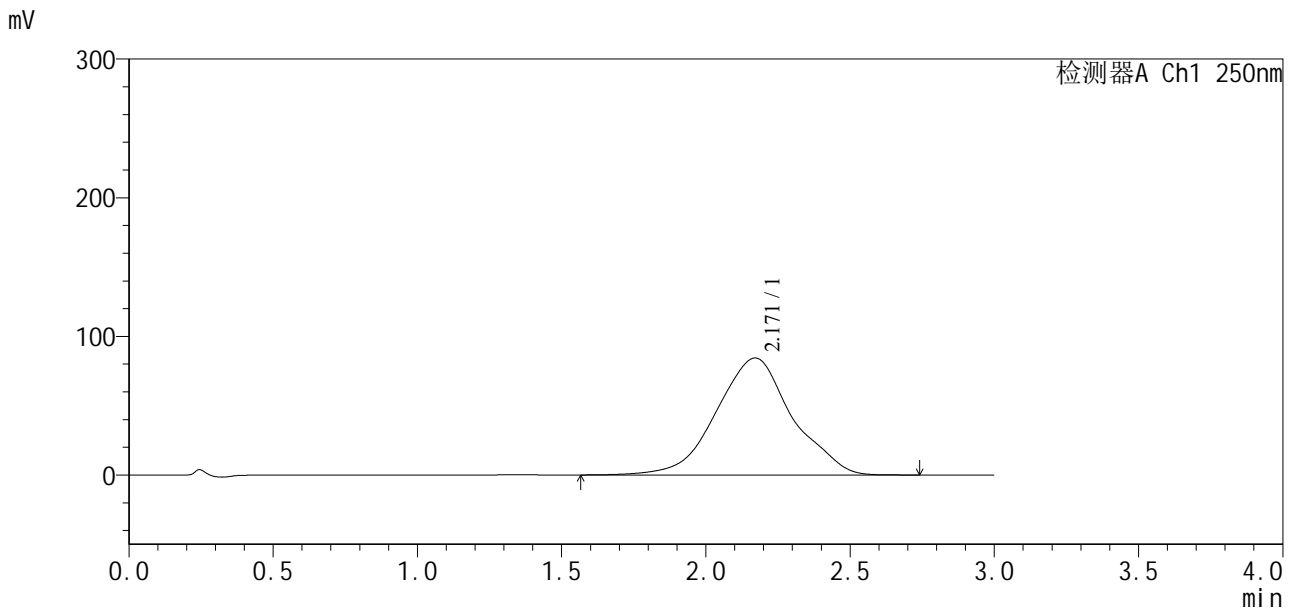
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.172 | 1536499 | 100.000 | 84778 | 357 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 1536499 | 100.000 | 84778 | | | |

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-85-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

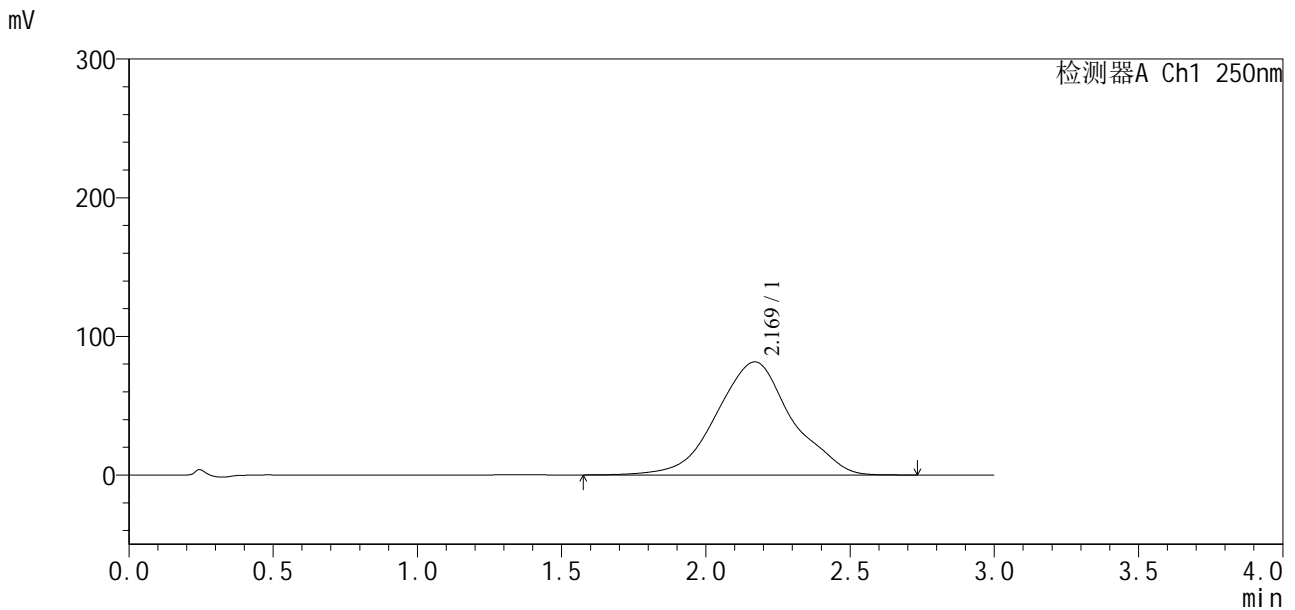
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 1545306 | 100.000 | 84387 | 348 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 1545306 | 100.000 | 84387 | | | |

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-86-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 1482996 | 100.000 | 81549 | 356 | 1.019 | -- |
| 总计 | | 1482996 | 100.000 | 81549 | | | |

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

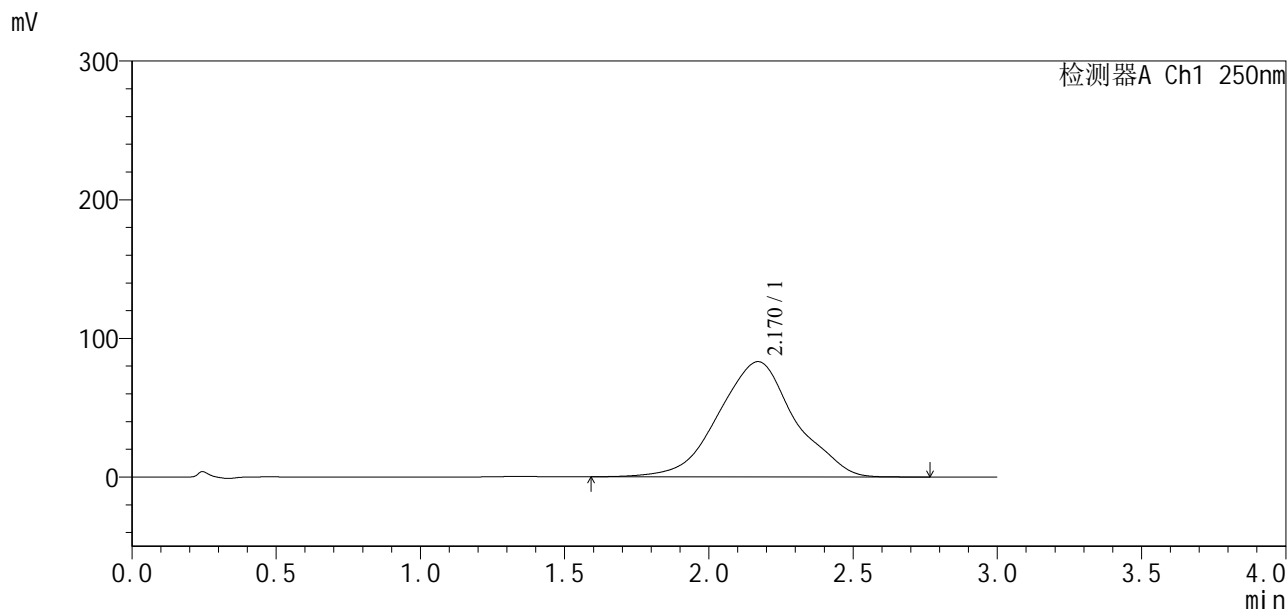


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-87-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

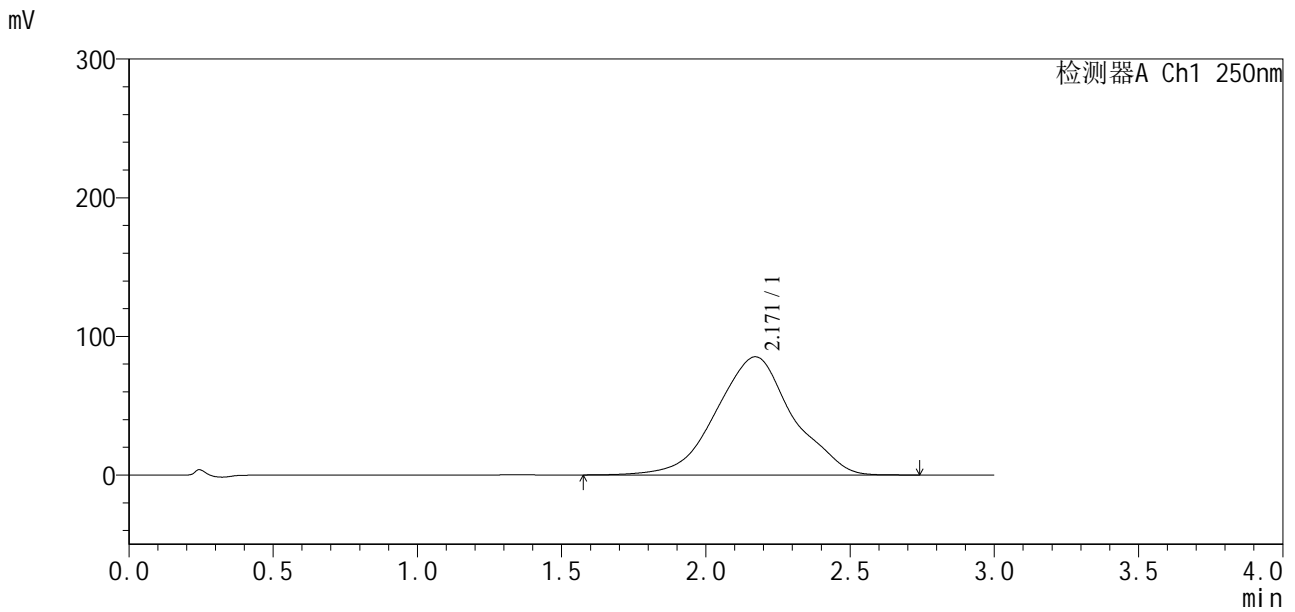
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 1538639 | 100.000 | 83146 | 338 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 1538639 | 100.000 | 83146 | | | |

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-89-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

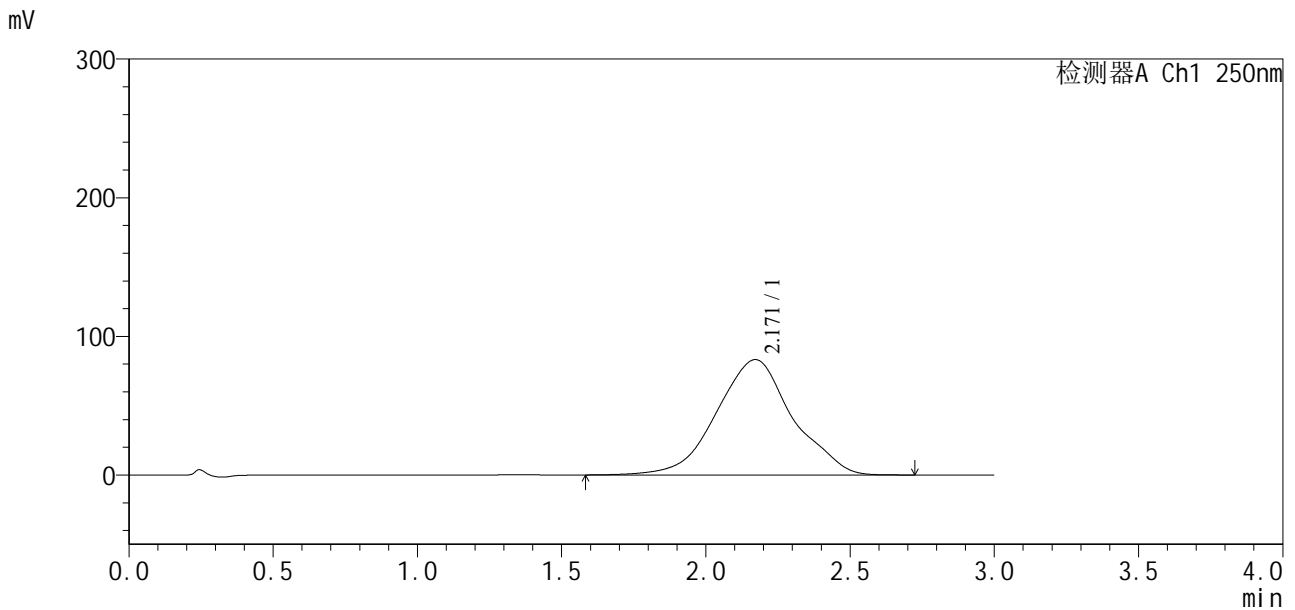
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 1573709 | 100.000 | 85245 | 342 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 1573709 | 100.000 | 85245 | | | |

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-90-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

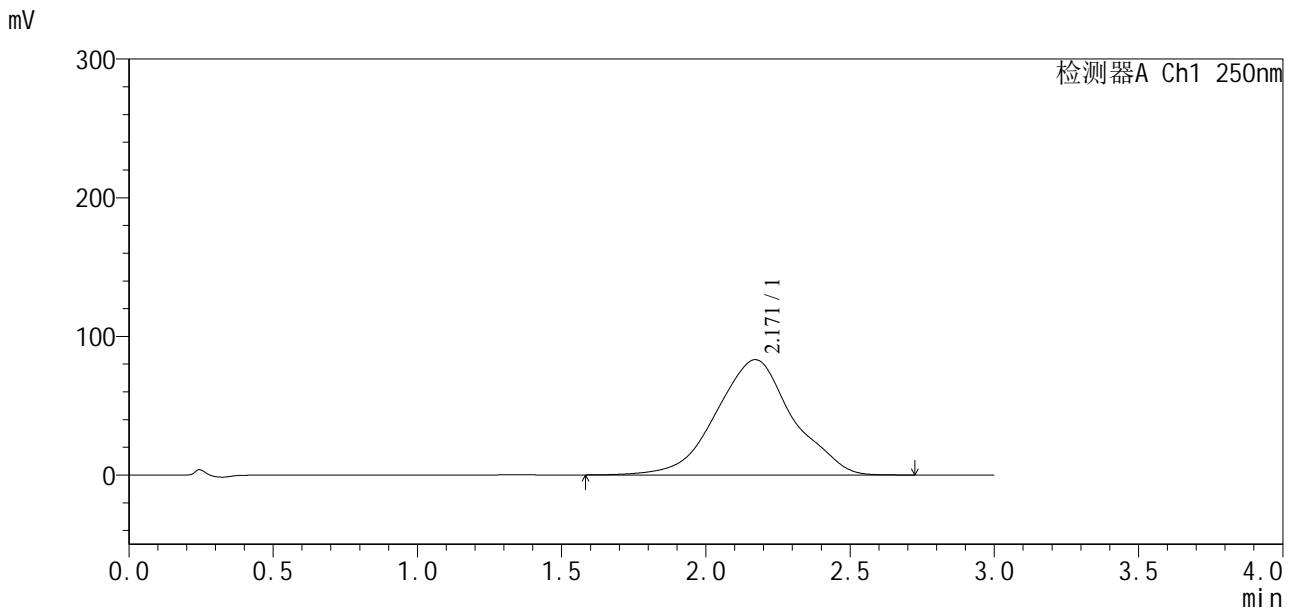
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 1528691 | 100.000 | 83212 | 346 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 1528691 | 100.000 | 83212 | | | |

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) | 流速: 2.5ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-91-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb | |
| 样品瓶号: 2-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 19:21:02 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:55:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 1536614 | 100.000 | 83170 | 342 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 1536614 | 100.000 | 83170 | | | |

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

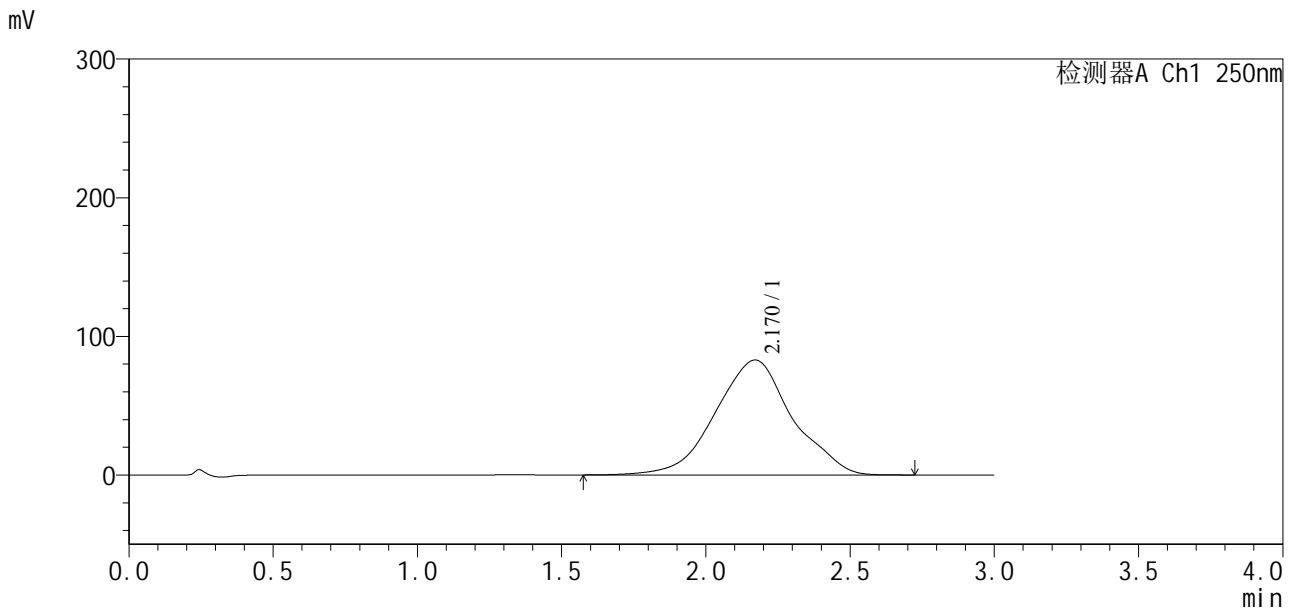


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-93-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

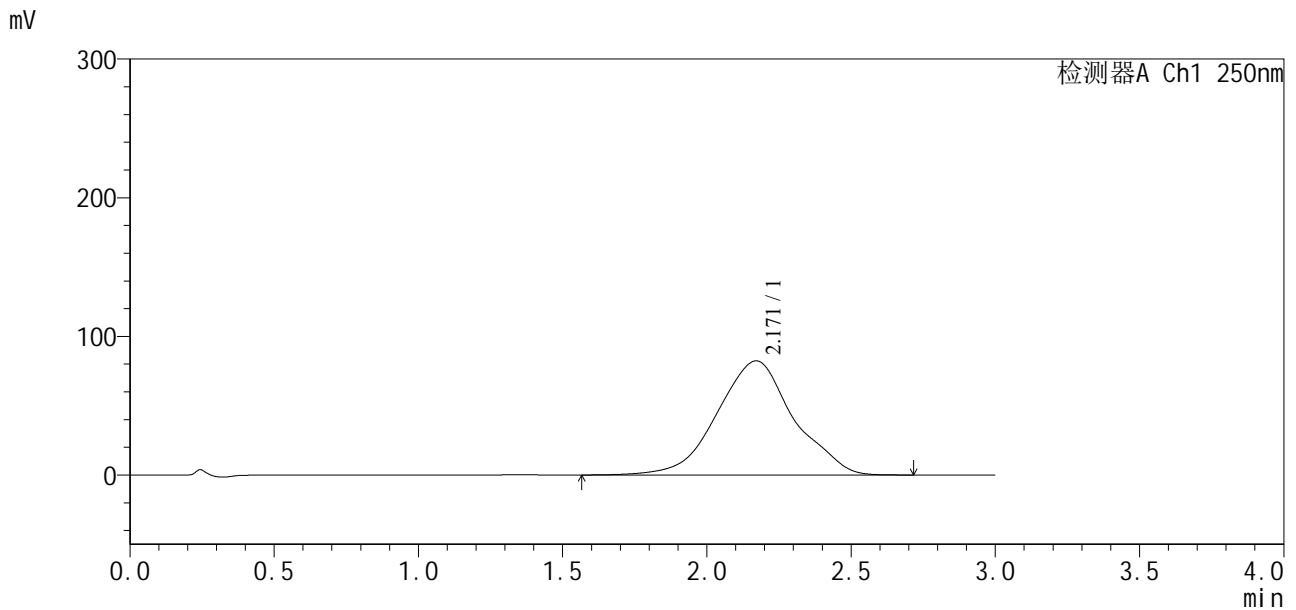
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 1539801 | 100.000 | 82925 | 337 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 1539801 | 100.000 | 82925 | | | |

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-94-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

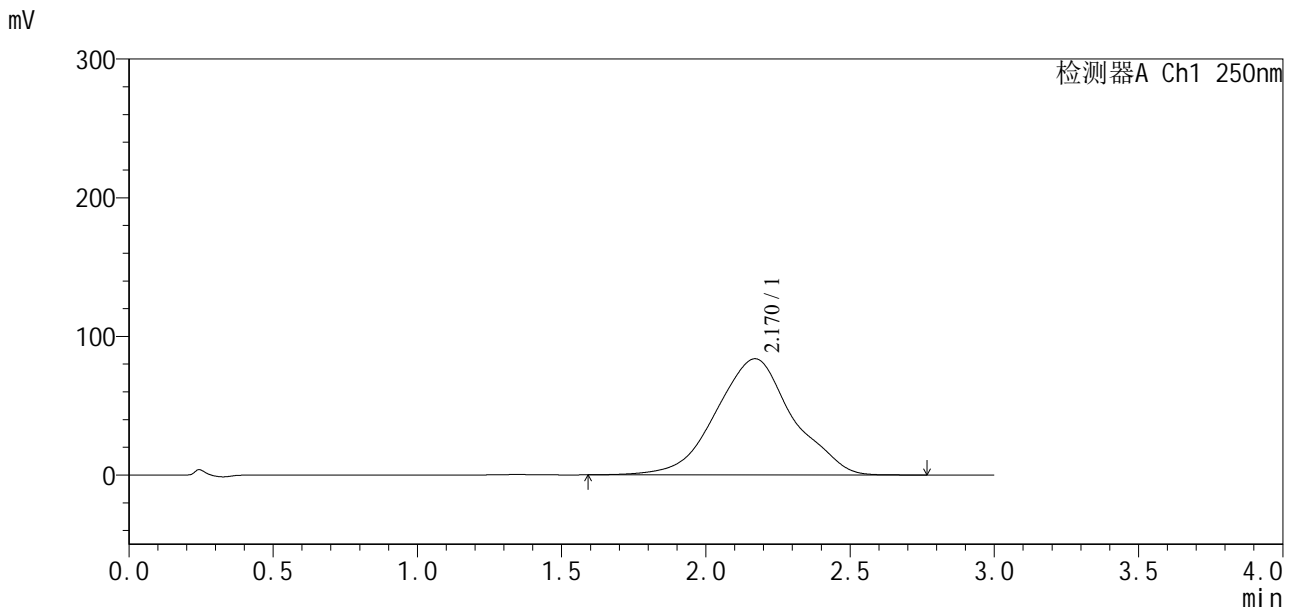
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 1520643 | 100.000 | 82322 | 343 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 1520643 | 100.000 | 82322 | | | |

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.5ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-95-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb | |
| 样品瓶号: 2-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 19:34:37 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:55:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 1553441 | 100.000 | 83817 | 340 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 1553441 | 100.000 | 83817 | | | |

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

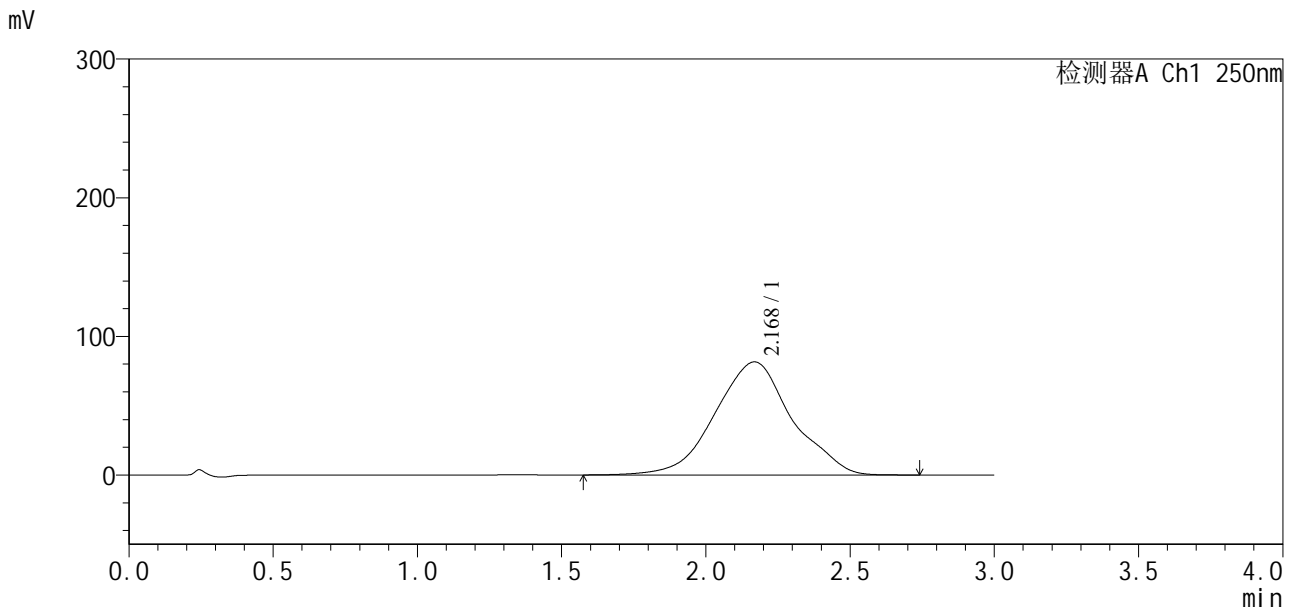


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-97-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 1516314 | 100.000 | 81532 | 338 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 1516314 | 100.000 | 81532 | | | |

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

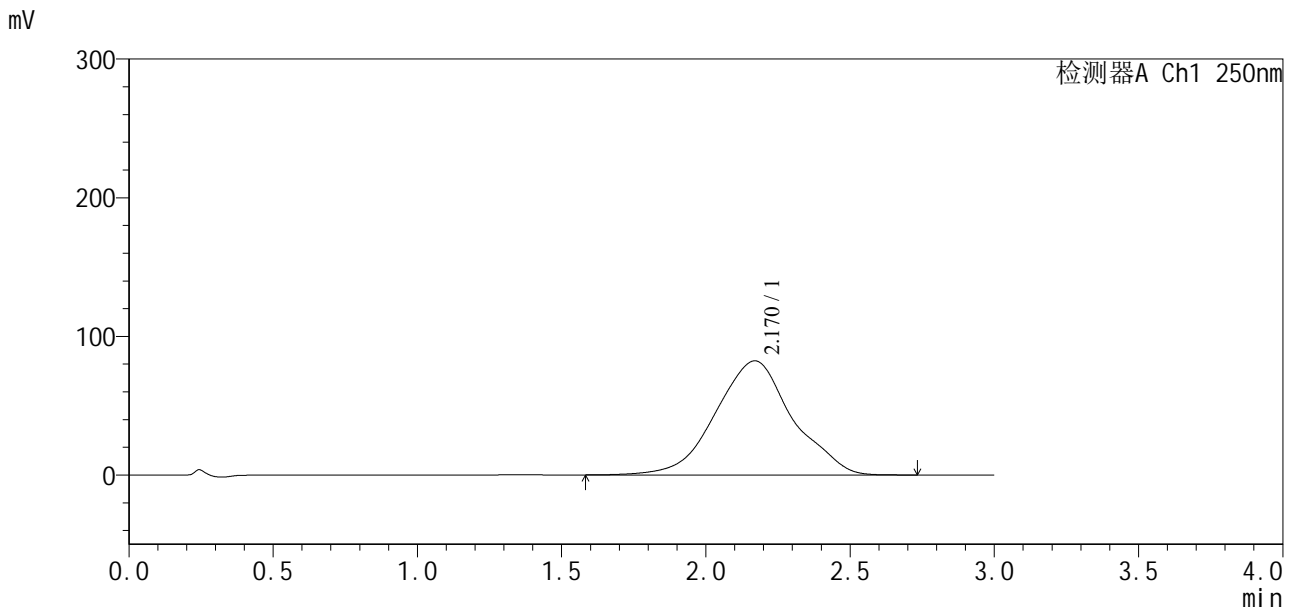


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-98-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 1529159 | 100.000 | 82288 | 339 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 1529159 | 100.000 | 82288 | | | |

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

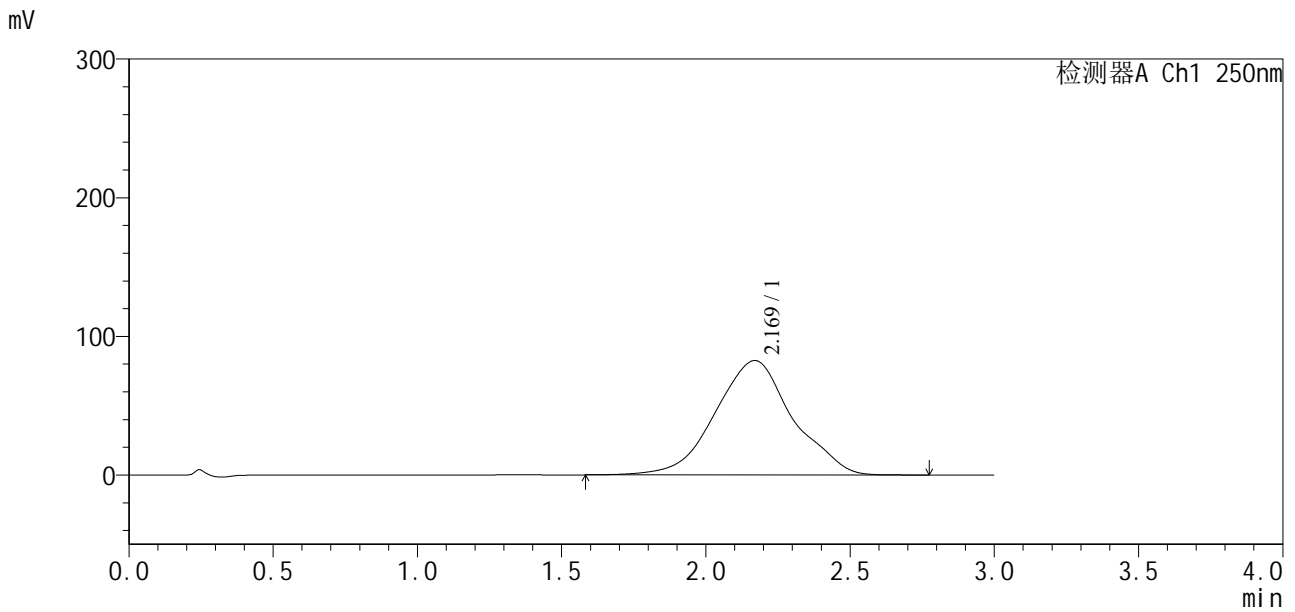


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-99-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 1541881 | 100.000 | 82530 | 335 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 1541881 | 100.000 | 82530 | | | |

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

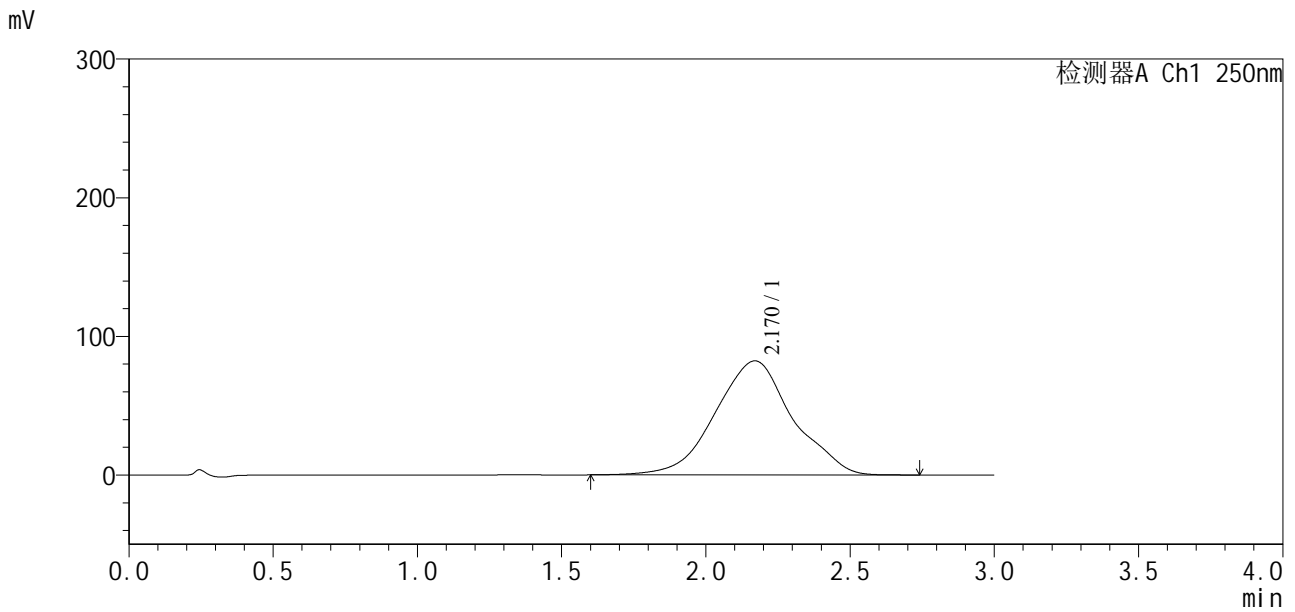


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm, 5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-100-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 1537493 | 100.000 | 82297 | 335 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 1537493 | 100.000 | 82297 | | | |

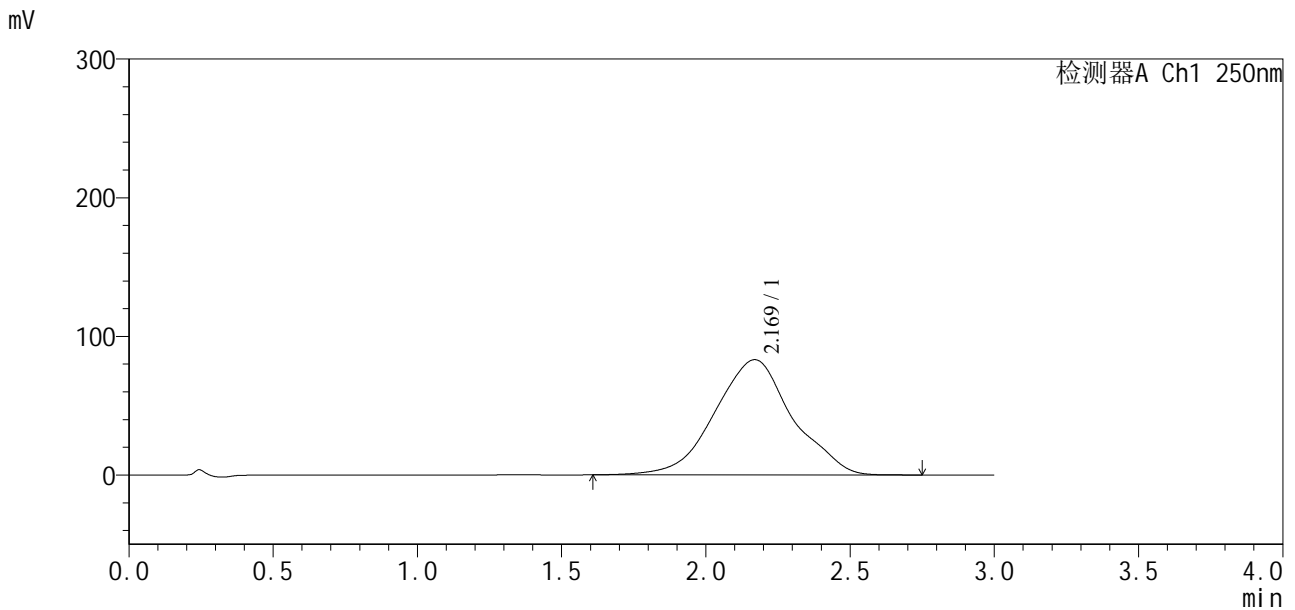
图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-101-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

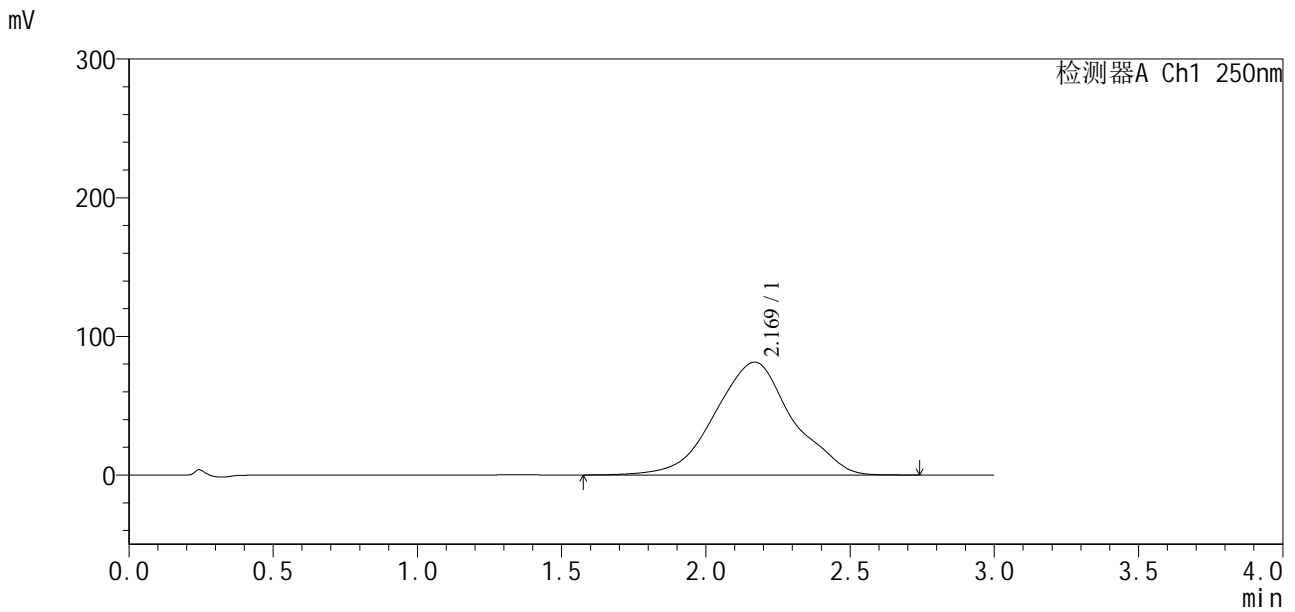
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 1556609 | 100.000 | 83115 | 333 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 1556609 | 100.000 | 83115 | | | |

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-102-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

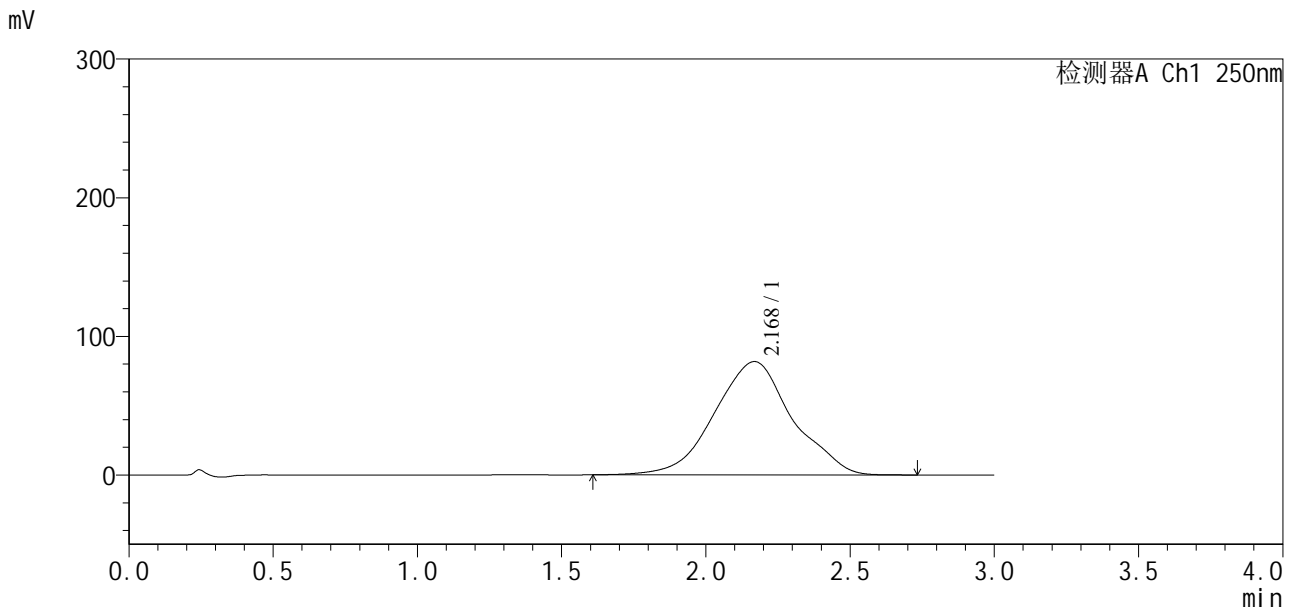
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 1525146 | 100.000 | 81339 | 333 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 1525146 | 100.000 | 81339 | | | |

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-103-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/18 20:01:47 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 1536758 | 100.000 | 81717 | 331 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 1536758 | 100.000 | 81717 | | | |

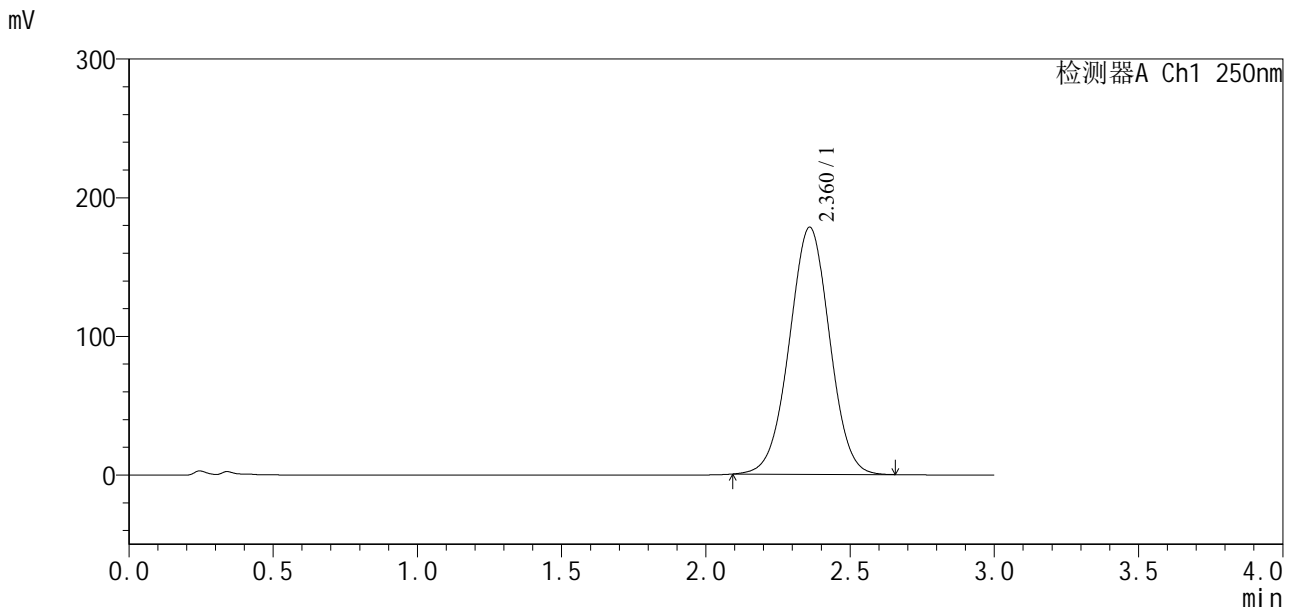
图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-12/11-104-3 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/11/19 11:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 1730641 | 100.000 | 178377 | 1366 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 1730641 | 100.000 | 178377 | | | |

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

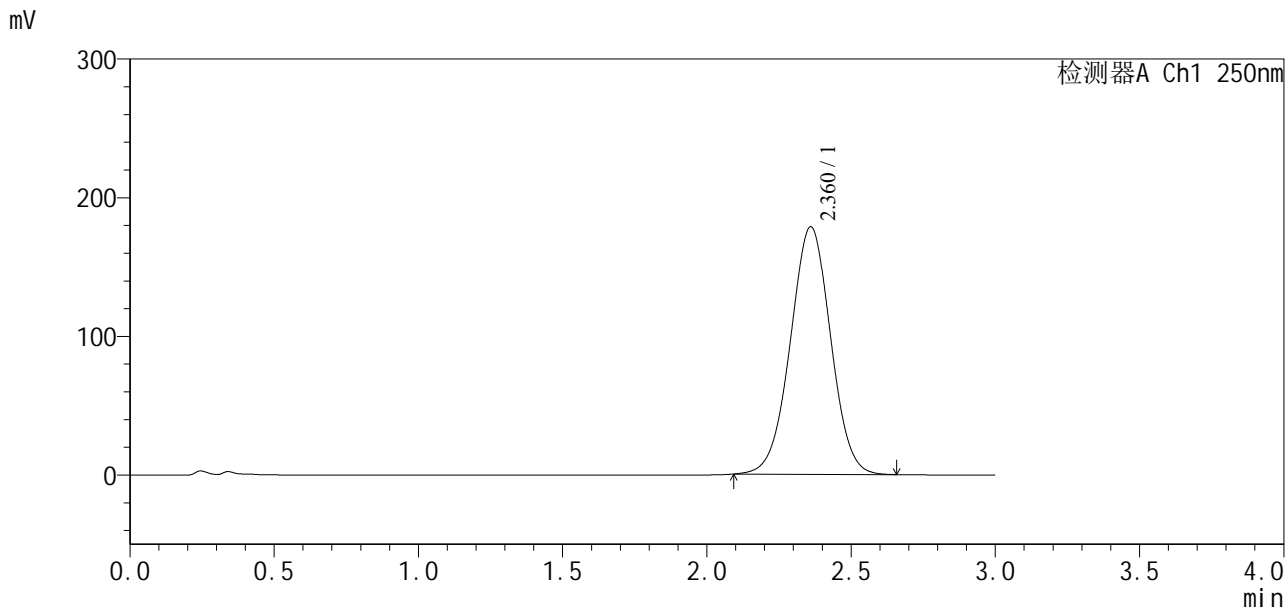


SXT-396

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.5ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-12/11-105-3 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm | |
| 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb | |
| 样品瓶号: 2-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/18 20:08:34 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3): 2024/11/19 11:07:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

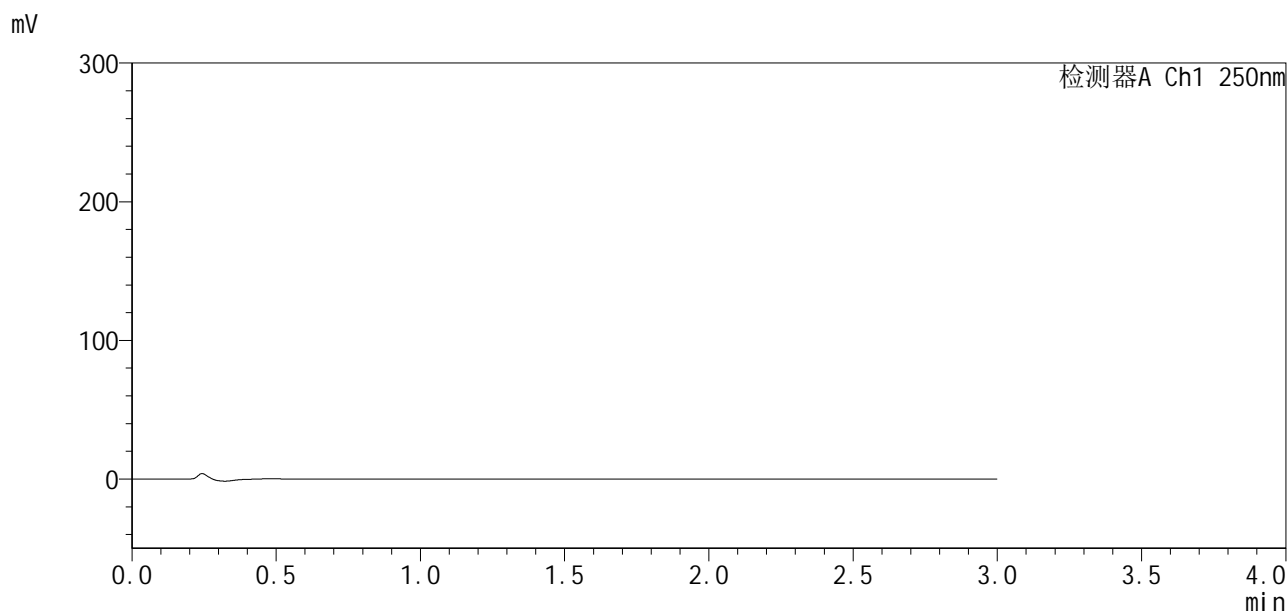
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 1732660 | 100.000 | 178728 | 1368 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 1732660 | 100.000 | 178728 | | | |

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-106-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:07:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

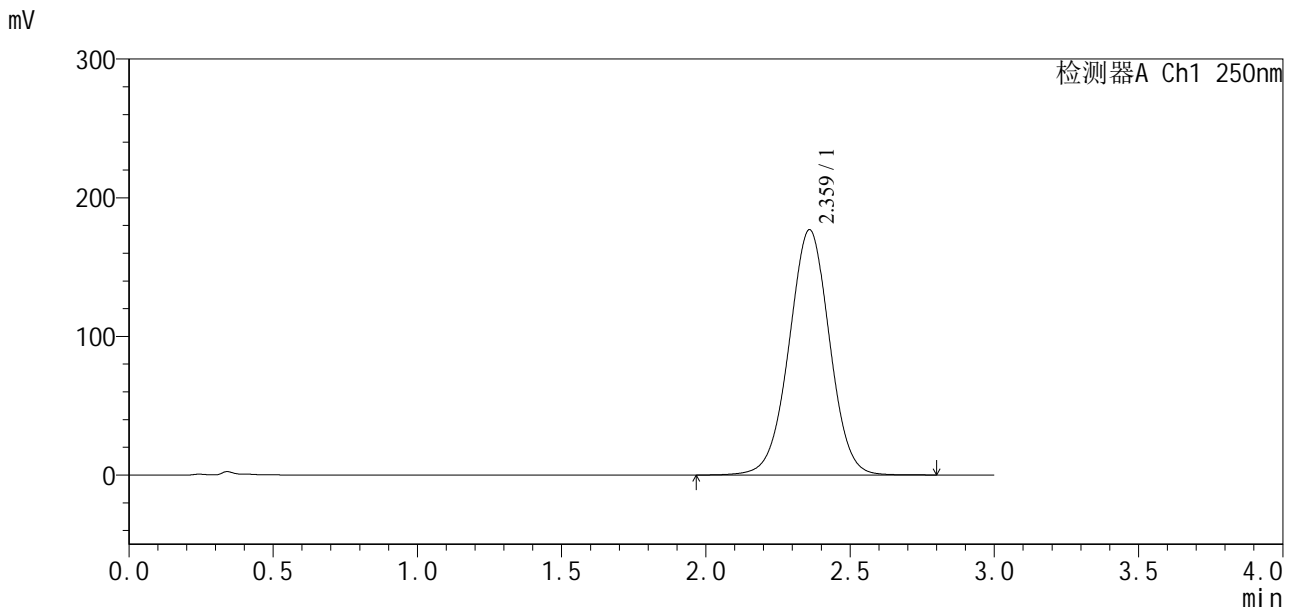
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-109-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 1729662 | 100.000 | 176627 | 1365 | 0.996 | -- |
| 总计 | | 1729662 | 100.000 | 176627 | | | |

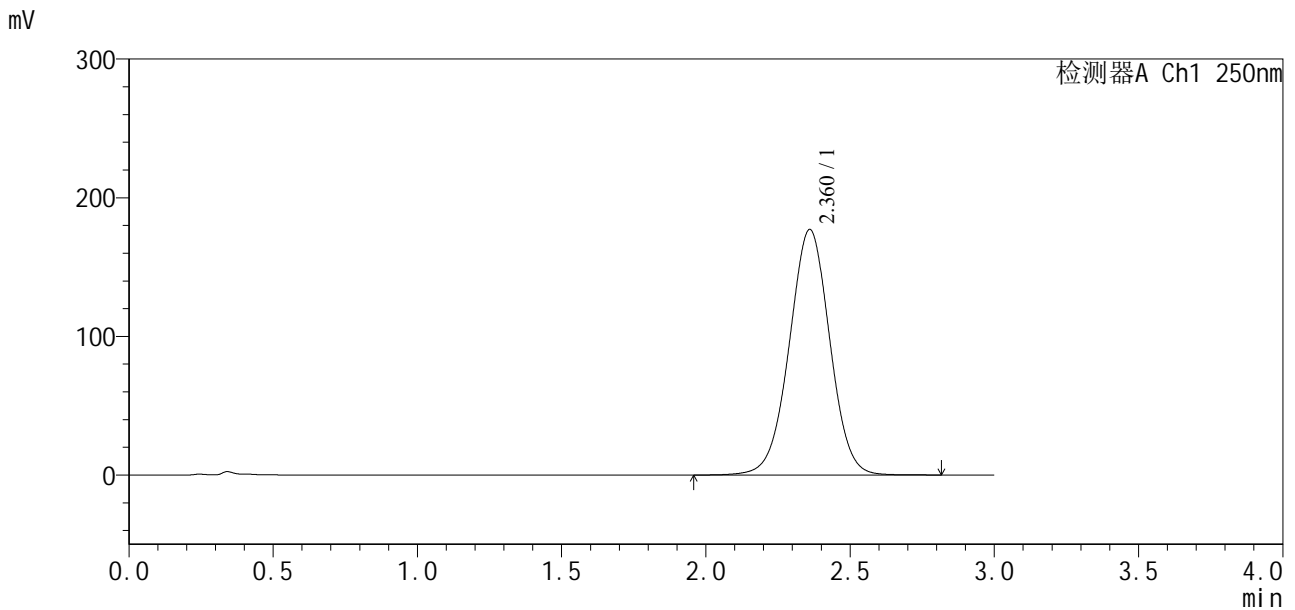
图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-110-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

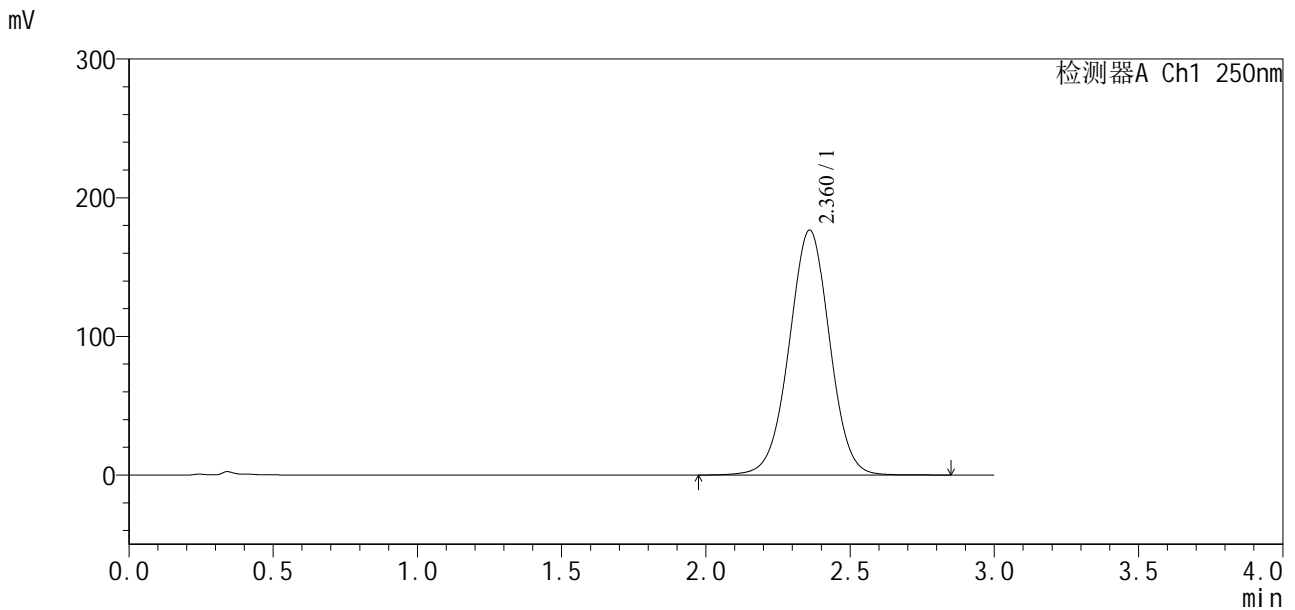
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 1730640 | 100.000 | 176927 | 1366 | 0.996 | -- |
| 总计 | | 1730640 | 100.000 | 176927 | | | |

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-111-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 1726205 | 100.000 | 176434 | 1367 | 0.996 | -- |
| 总计 | | 1726205 | 100.000 | 176434 | | | |

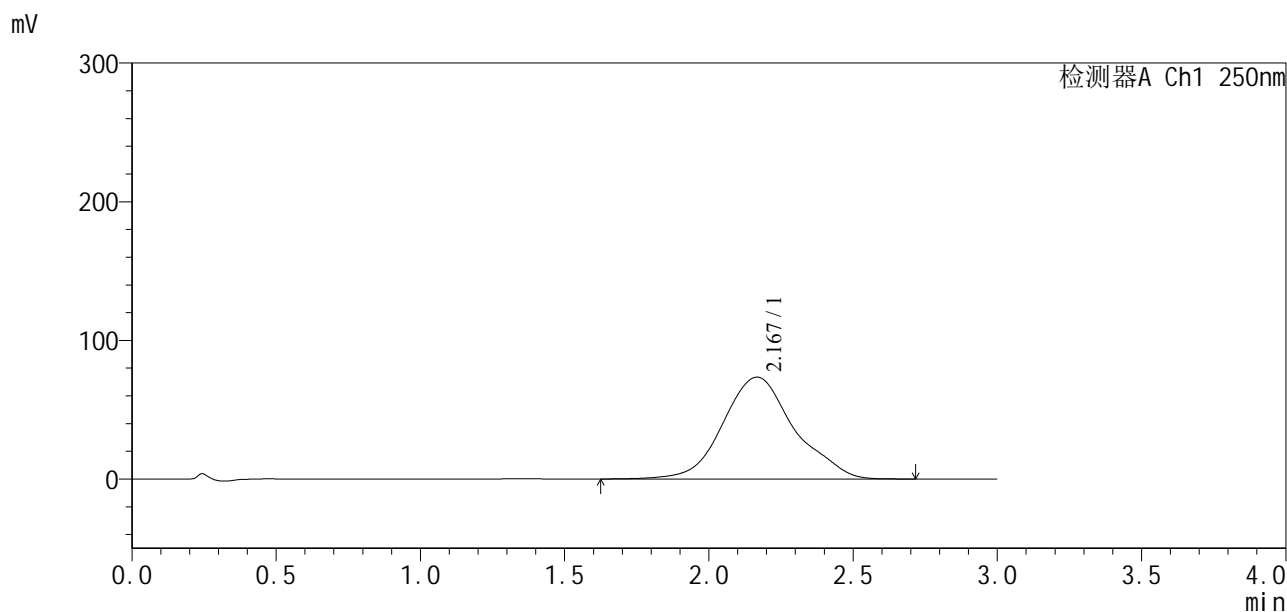
图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-112-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1265357 | 100.000 | 73432 | 409 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 1265357 | 100.000 | 73432 | | | |

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

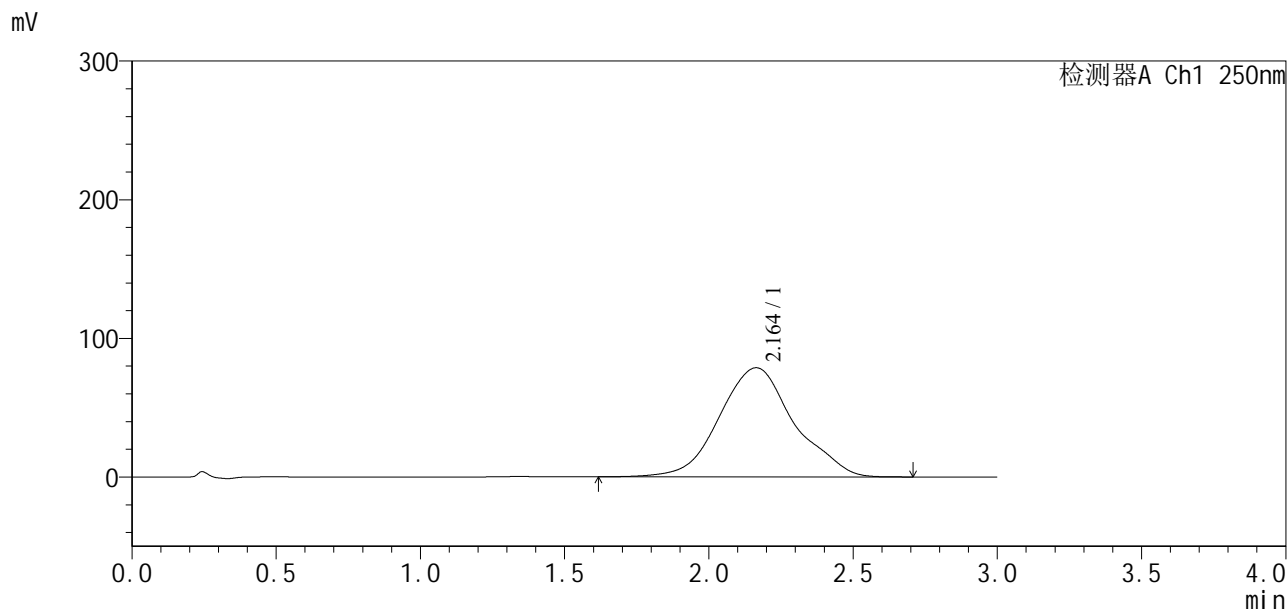


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-113-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/18 20:35:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.164 | 1421418 | 100.000 | 78755 | 369 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 1421418 | 100.000 | 78755 | | | |

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

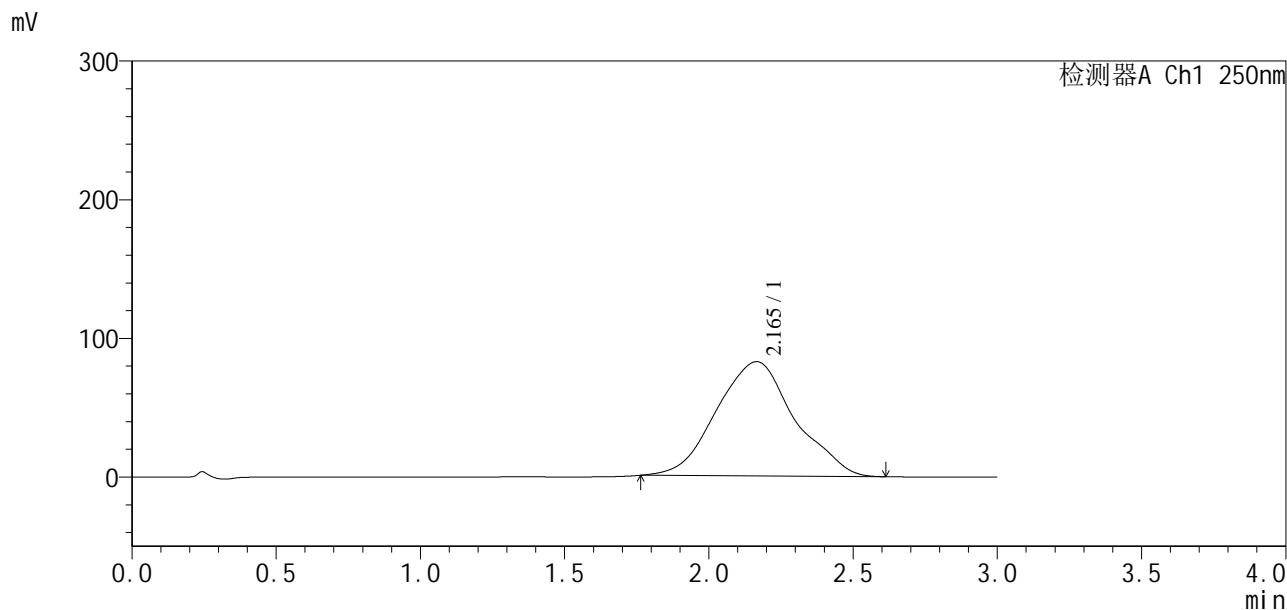


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-14/11-114-3 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/11/19 11:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

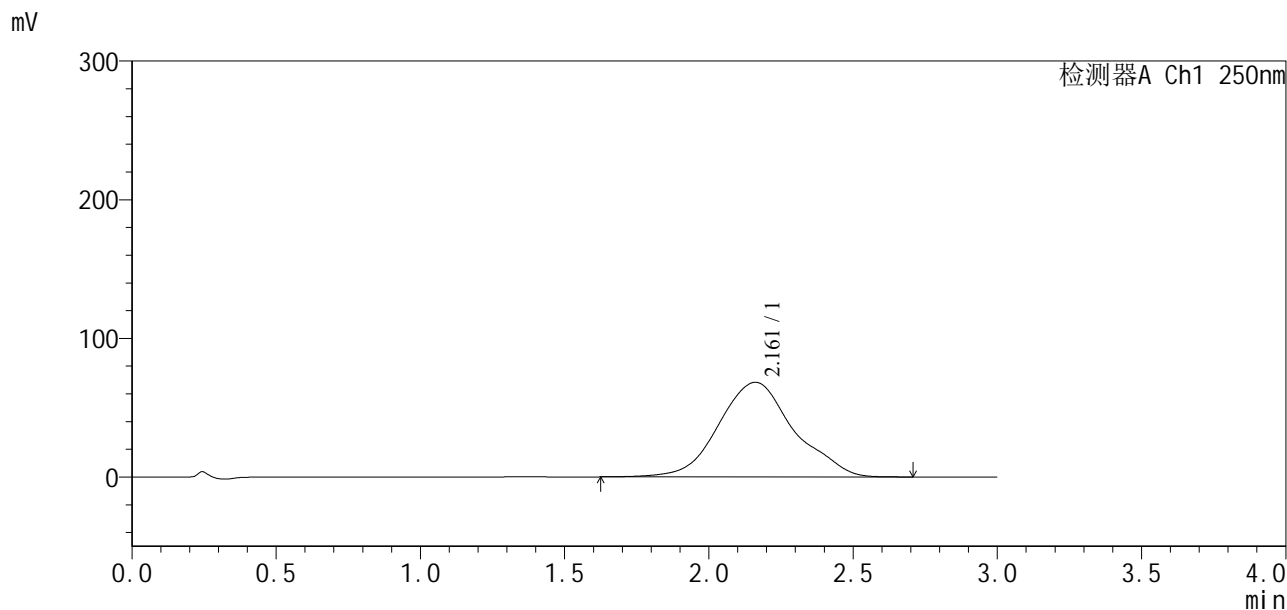
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.165 | 1556199 | 100.000 | 82460 | 325 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 1556199 | 100.000 | 82460 | | | |

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-115-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/19 11:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

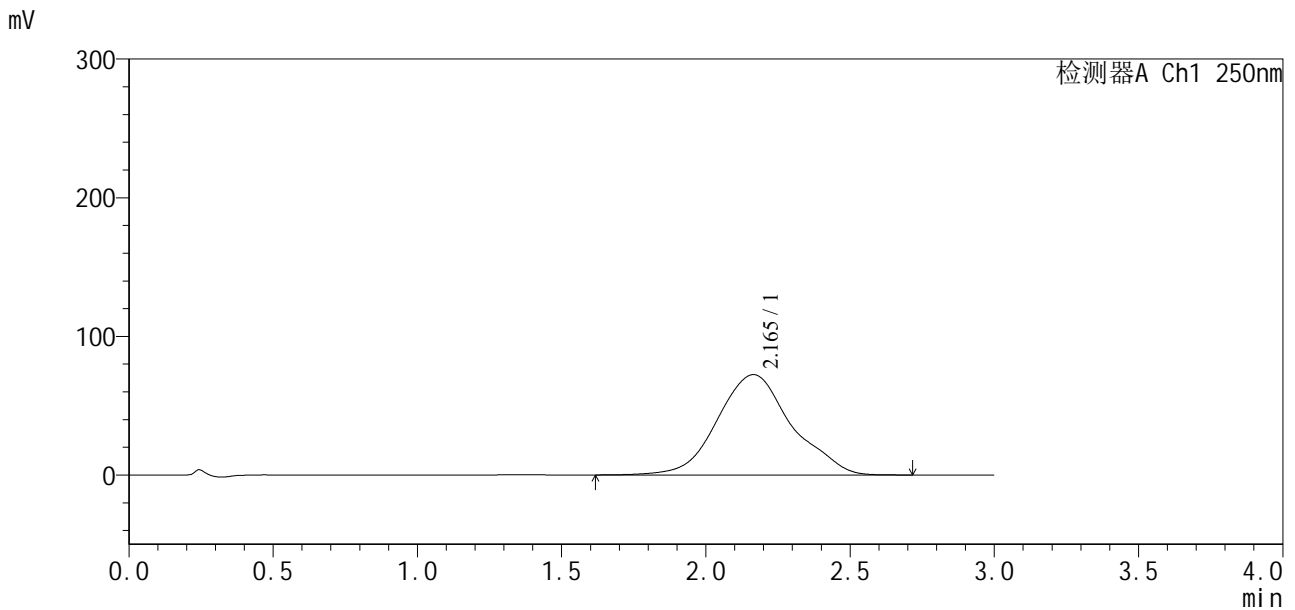
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.161 | 1241688 | 100.000 | 68281 | 365 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 1241688 | 100.000 | 68281 | | | |

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-116-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.165 | 1298024 | 100.000 | 72366 | 376 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 1298024 | 100.000 | 72366 | | | |

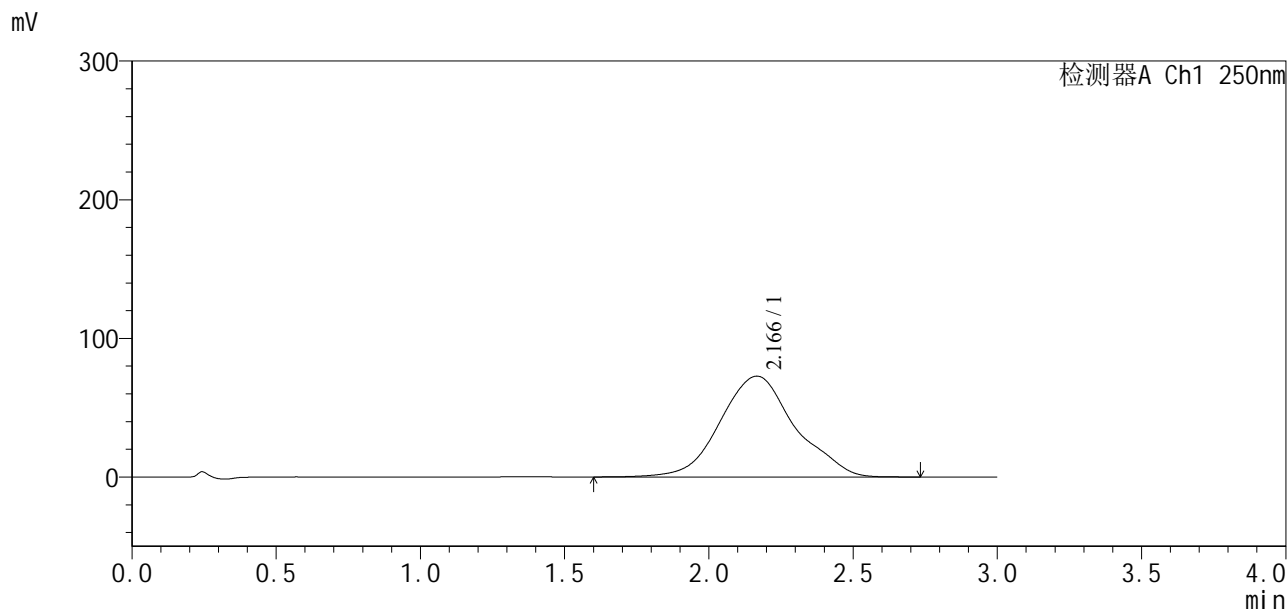
图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-117-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

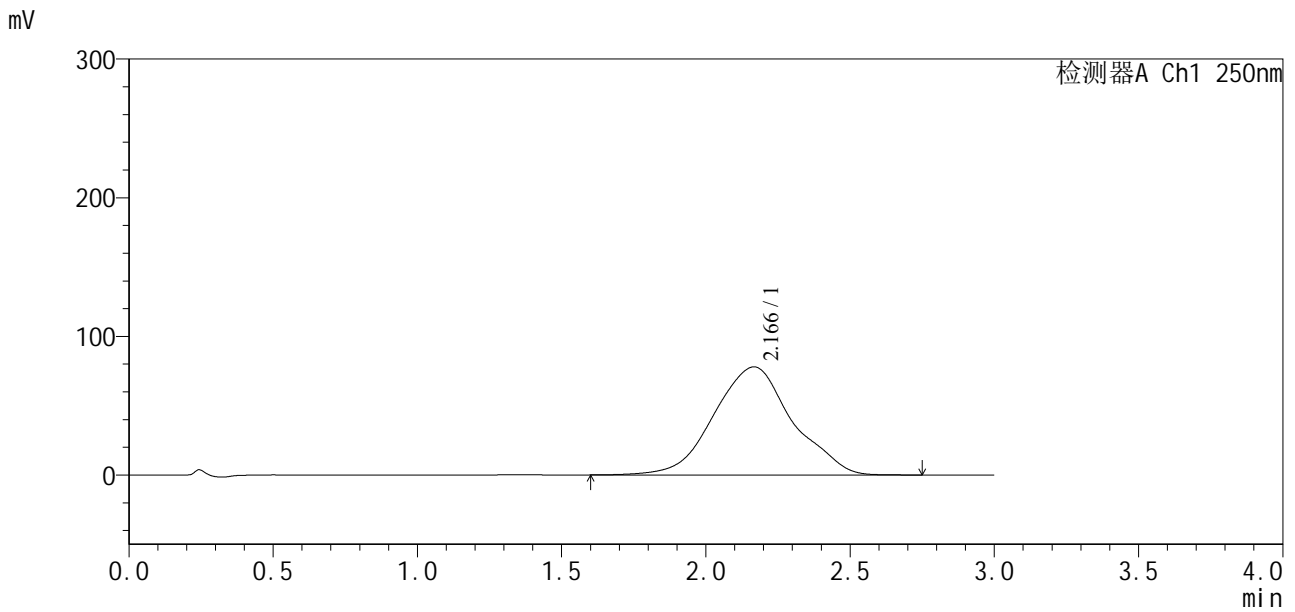
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.166 | 1314217 | 100.000 | 72721 | 369 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 1314217 | 100.000 | 72721 | | | |

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-118-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

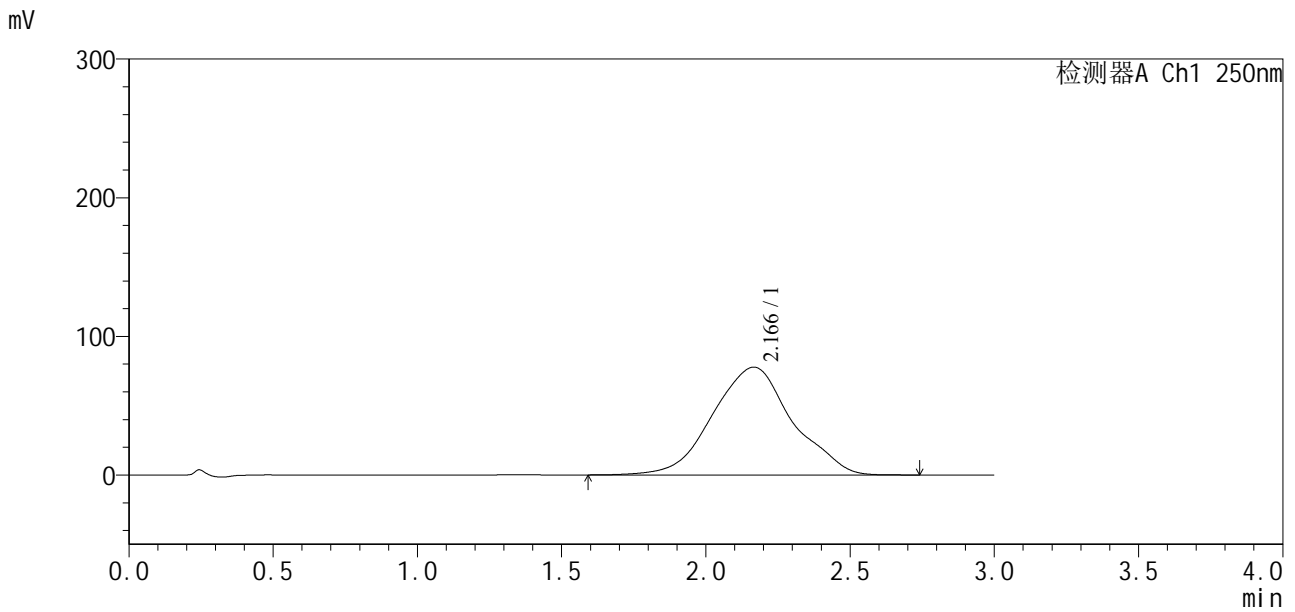
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.166 | 1477779 | 100.000 | 77943 | 329 | 1.028 | -- |
| 总计 | | 1477779 | 100.000 | 77943 | | | |

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-120-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.166 | 1497455 | 100.000 | 77760 | 318 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 1497455 | 100.000 | 77760 | | | |

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

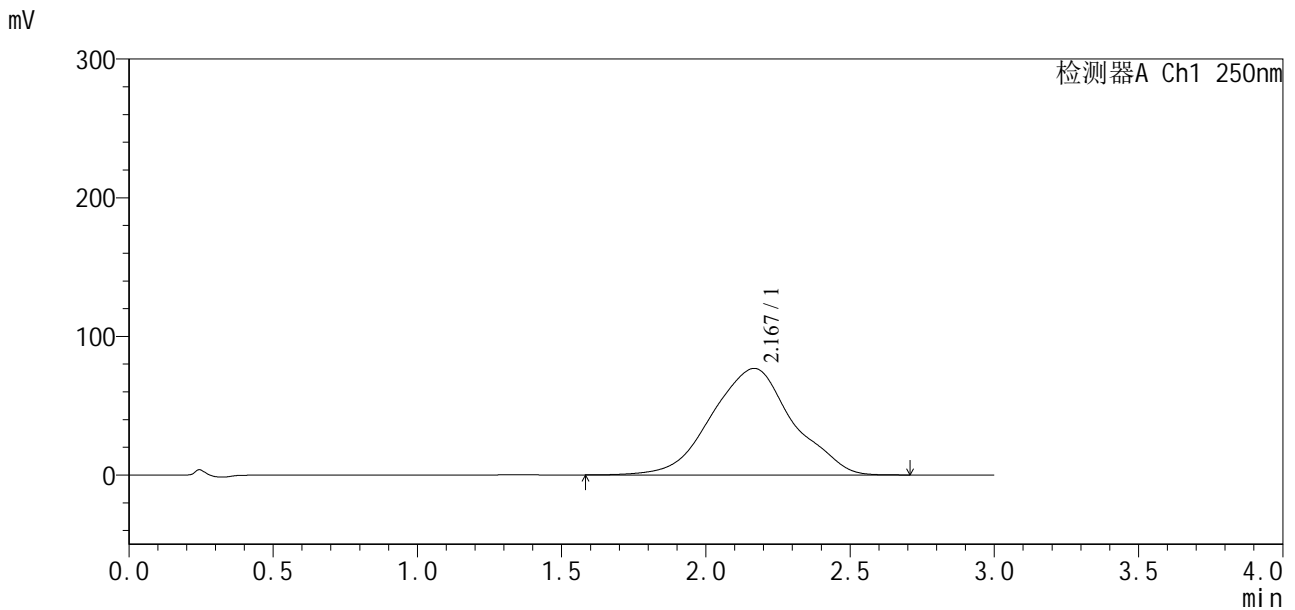


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-122-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

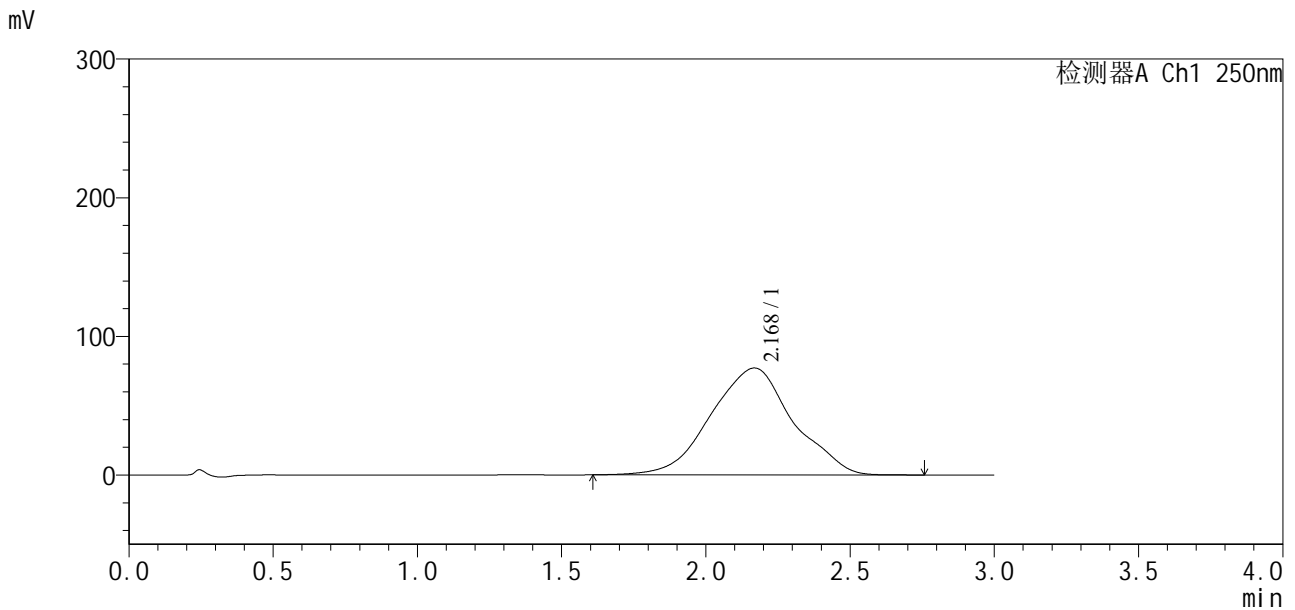
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1505936 | 100.000 | 76811 | 305 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 1505936 | 100.000 | 76811 | | | |

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-123-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

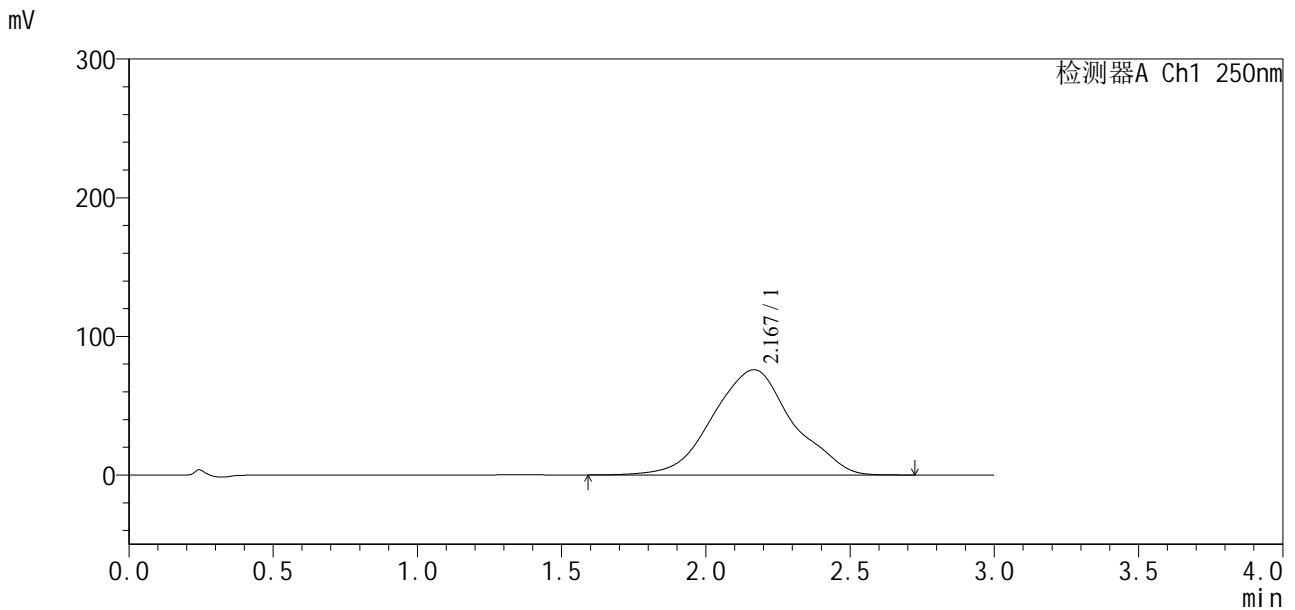
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 1529837 | 100.000 | 77069 | 296 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 1529837 | 100.000 | 77069 | | | |

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-124-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

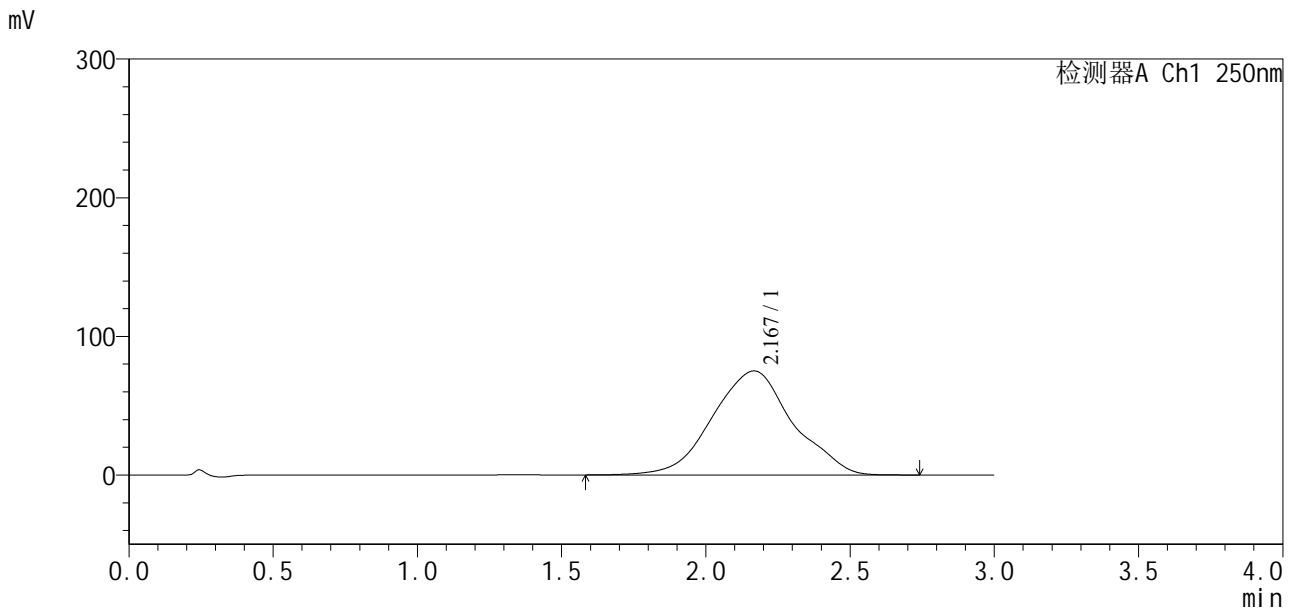
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1466497 | 100.000 | 75894 | 316 | 1.019 | -- |
| 总计 | | 1466497 | 100.000 | 75894 | | | |

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-125-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1456481 | 100.000 | 75031 | 313 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 1456481 | 100.000 | 75031 | | | |

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

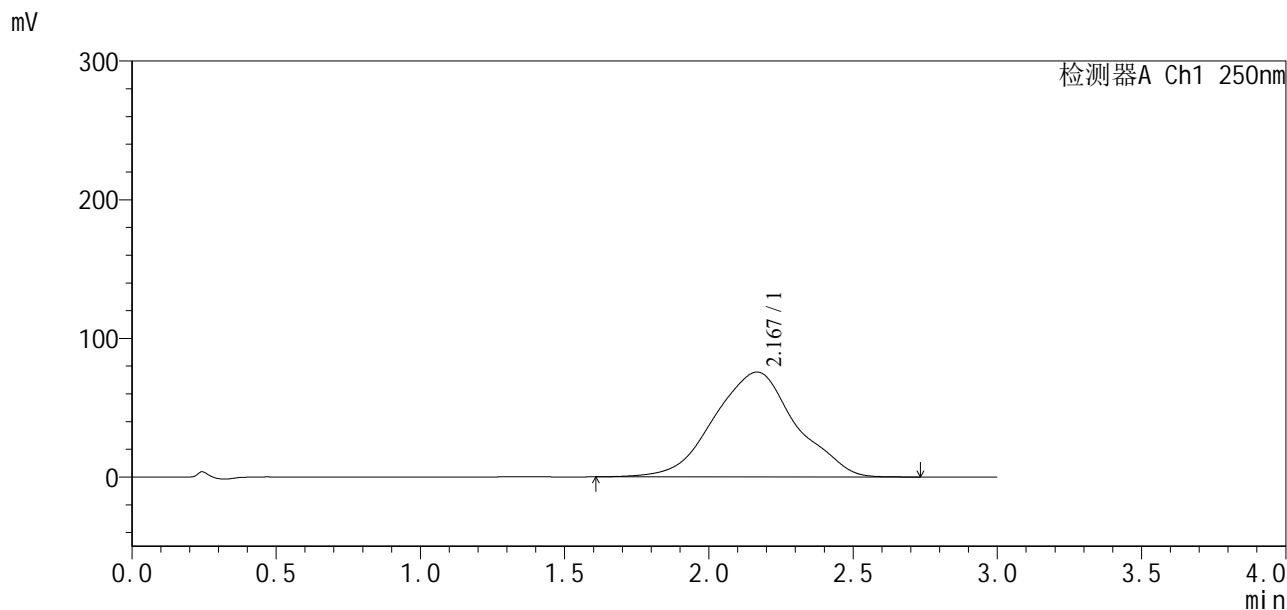


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-126-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

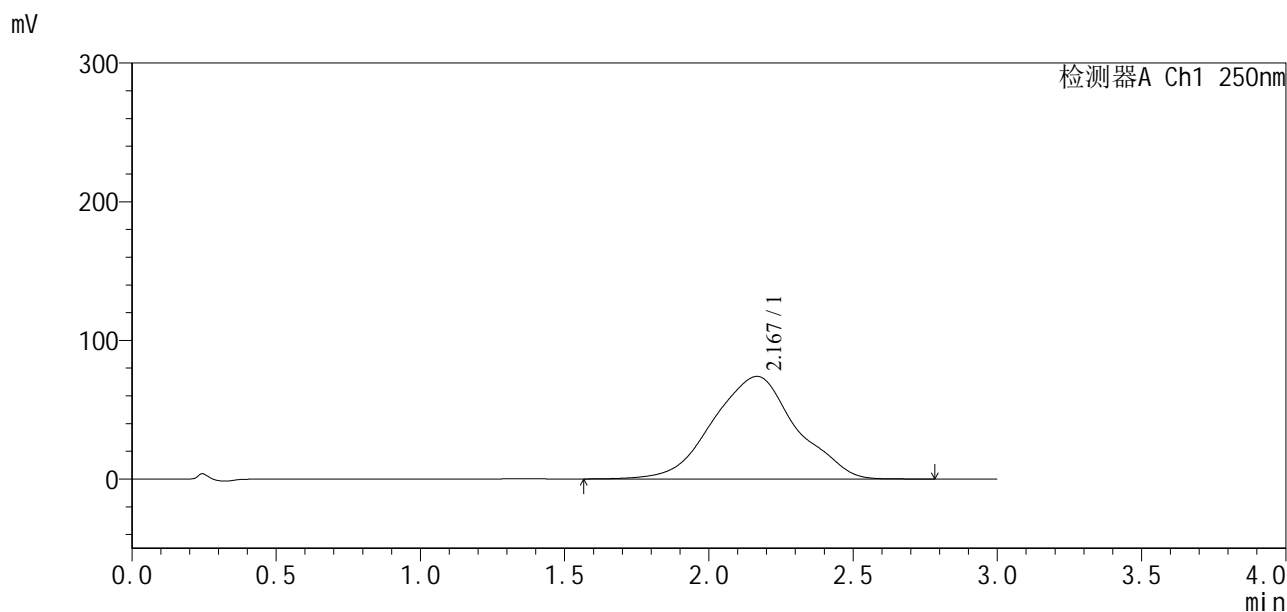
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1495415 | 100.000 | 75606 | 300 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 1495415 | 100.000 | 75606 | | | |

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-127-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

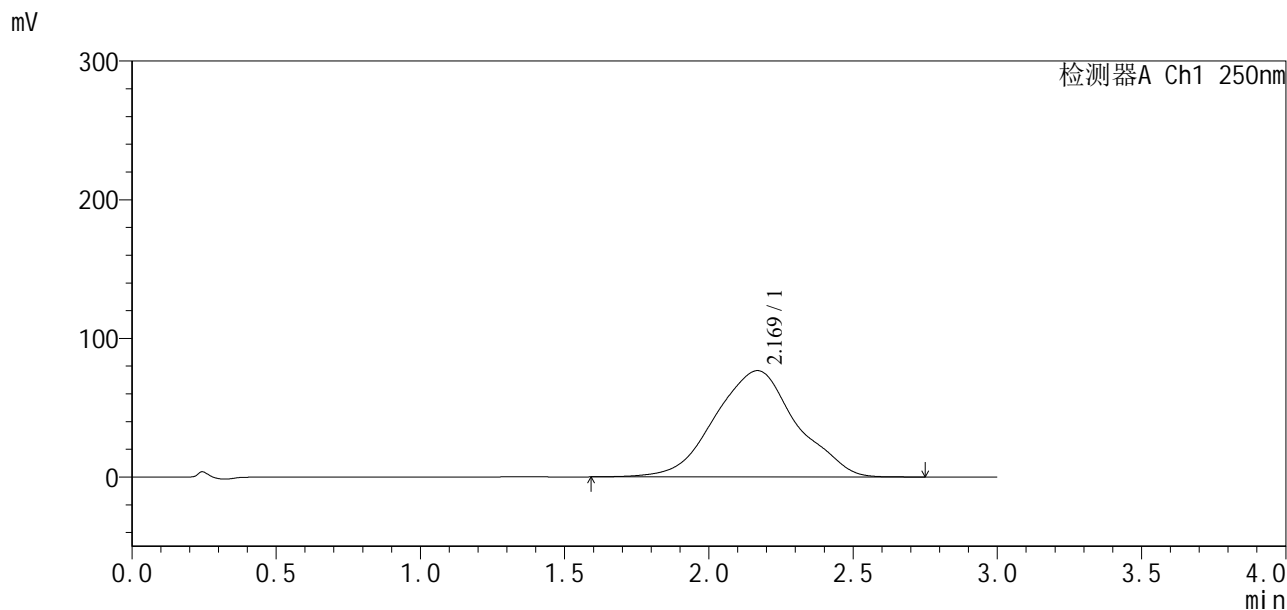
检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1489664 | 100.000 | 73953 | 288 | 0.995 | -- |
| 总计 | | 1489664 | 100.000 | 73953 | | | |

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-128-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

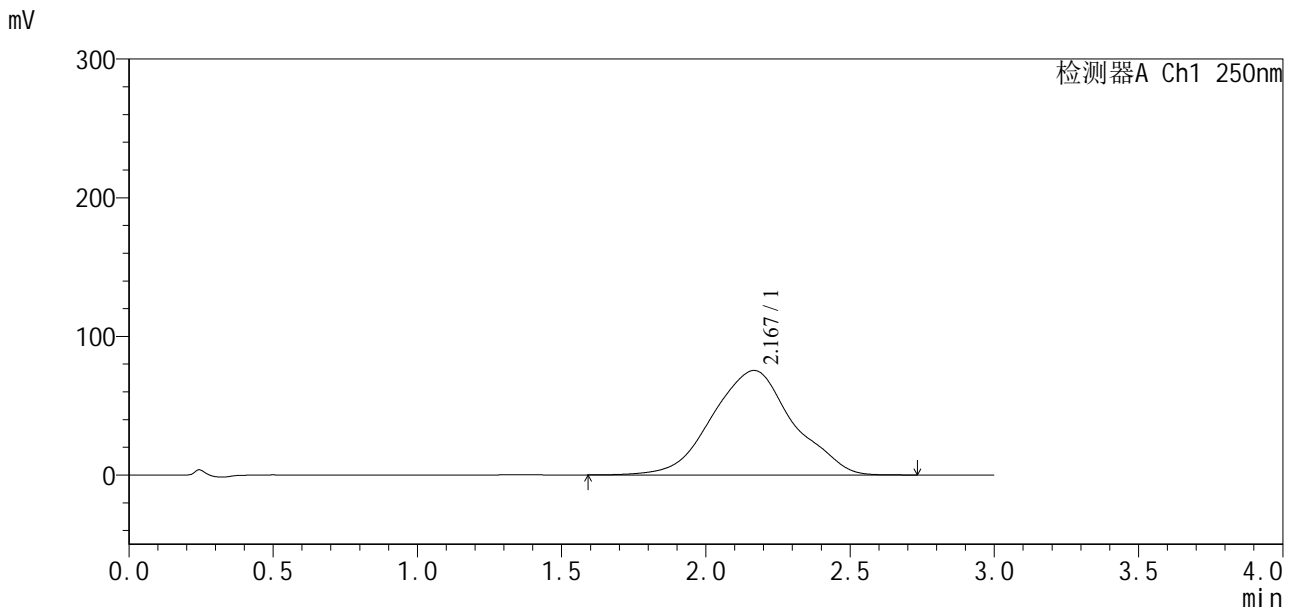
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 1511567 | 100.000 | 76673 | 302 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 1511567 | 100.000 | 76673 | | | |

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-130-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1471747 | 100.000 | 75317 | 308 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 1471747 | 100.000 | 75317 | | | |

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

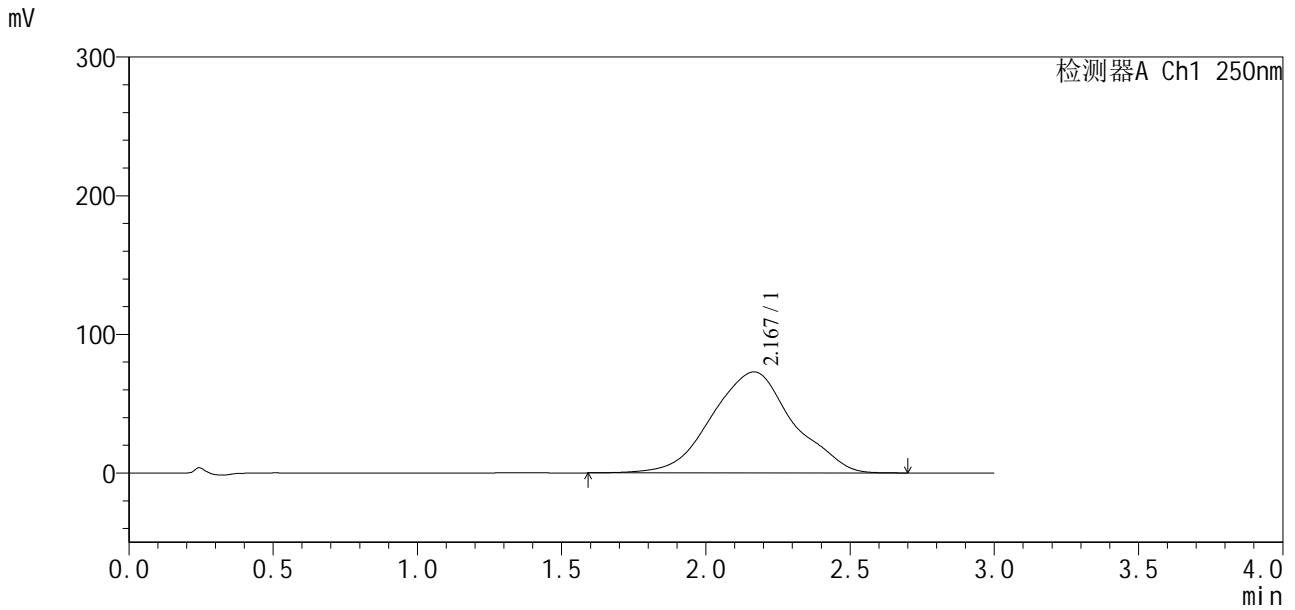


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-131-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:36:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

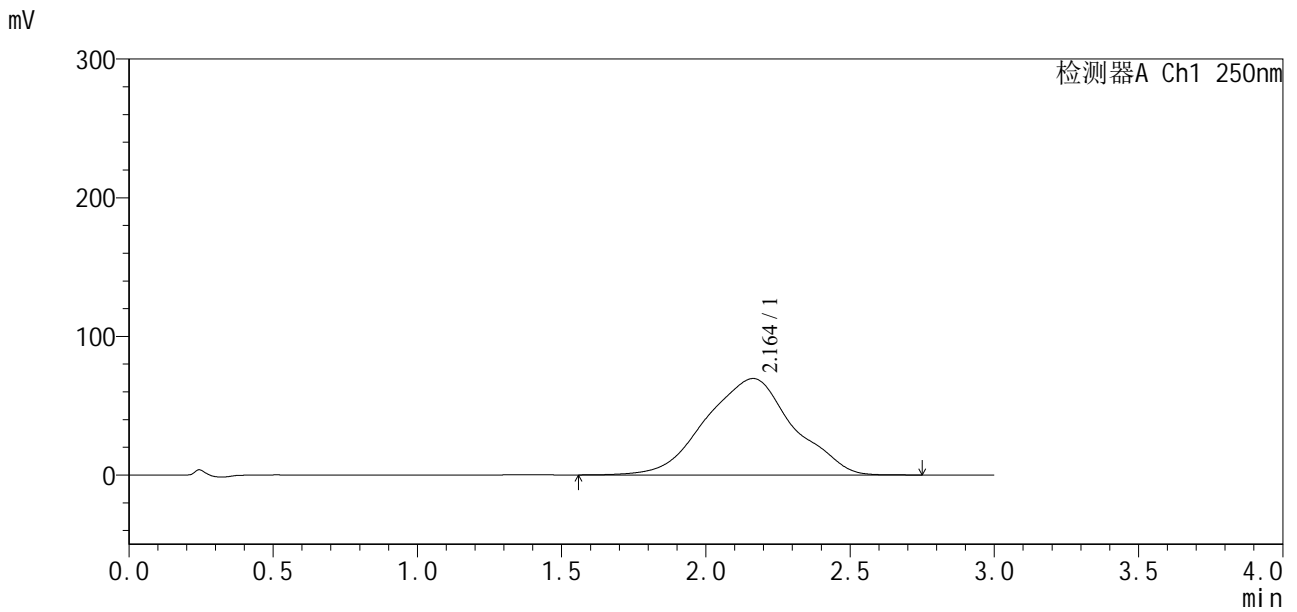
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1431905 | 100.000 | 72875 | 305 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 1431905 | 100.000 | 72875 | | | |

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-132-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 11:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.164 | 1470640 | 100.000 | 69567 | 259 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 1470640 | 100.000 | 69567 | | | |

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

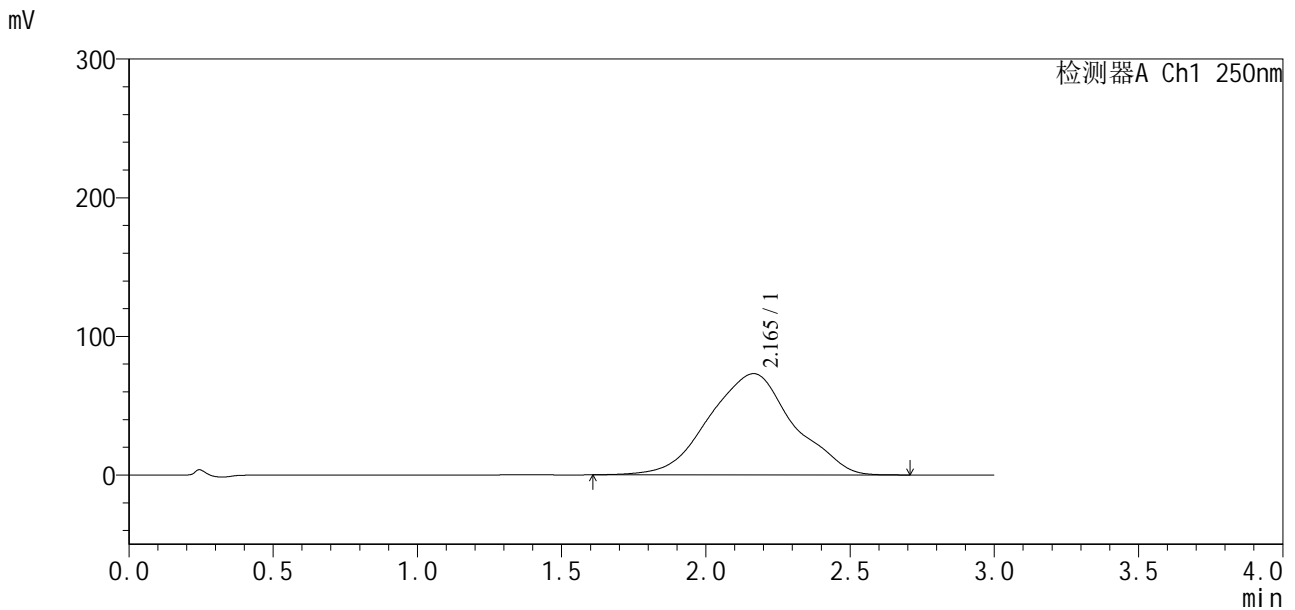


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-133-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.165 | 1487209 | 100.000 | 73037 | 281 | 0.996 | -- |
| 总计 | | 1487209 | 100.000 | 73037 | | | |

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

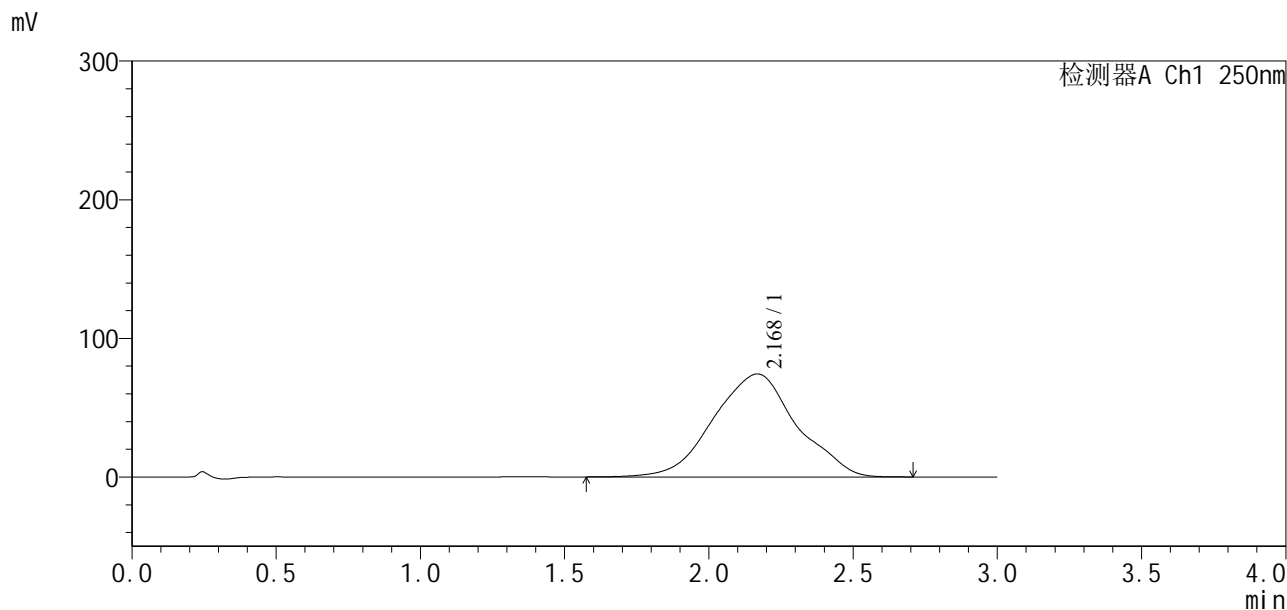


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-134-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 11:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

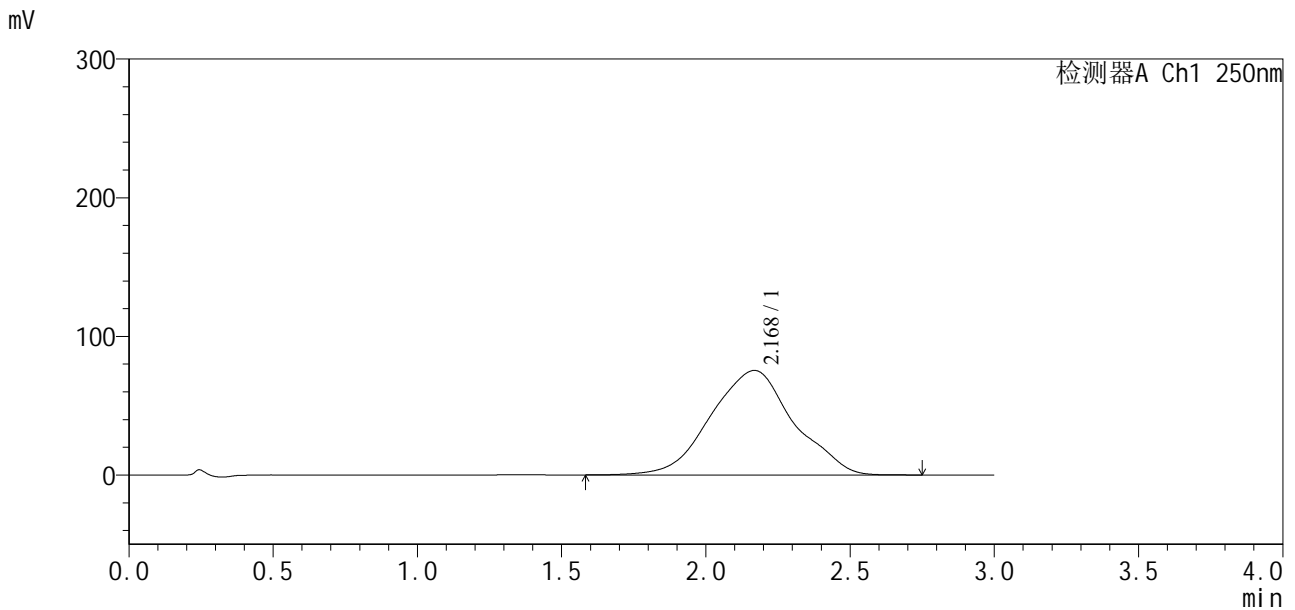
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 1492971 | 100.000 | 74247 | 290 | 0.997 | -- |
| 总计 | | 1492971 | 100.000 | 74247 | | | |

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-135-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 1509007 | 100.000 | 75352 | 292 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 1509007 | 100.000 | 75352 | | | |

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

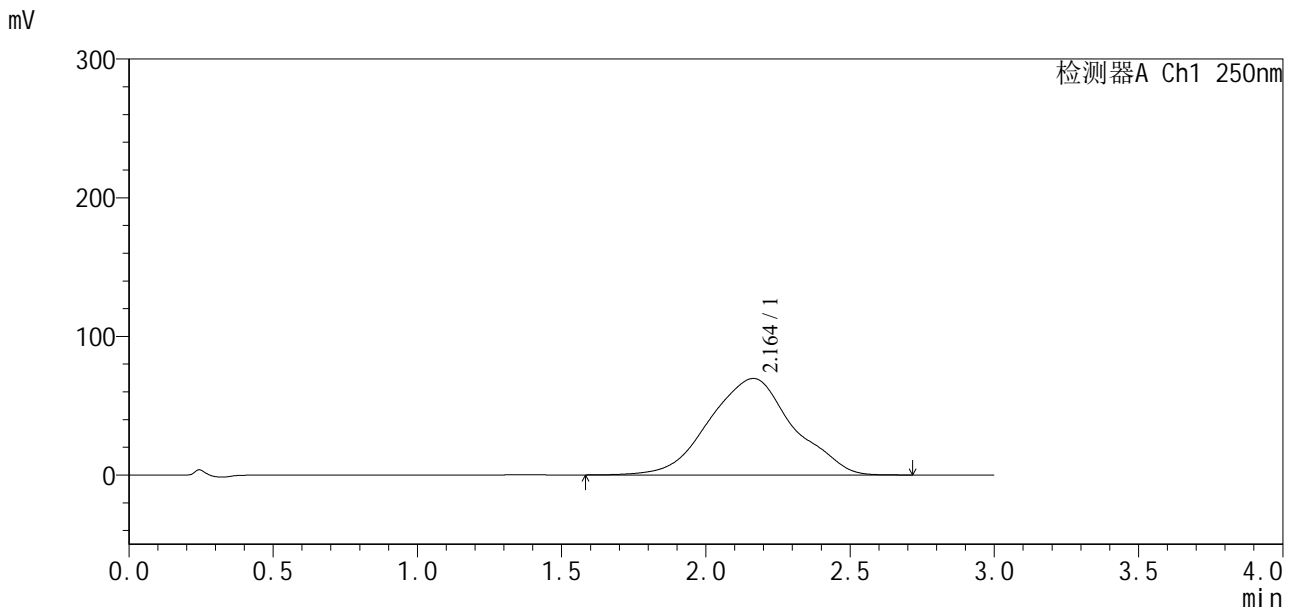


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-136-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.164 | 1408679 | 100.000 | 69593 | 286 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 1408679 | 100.000 | 69593 | | | |

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

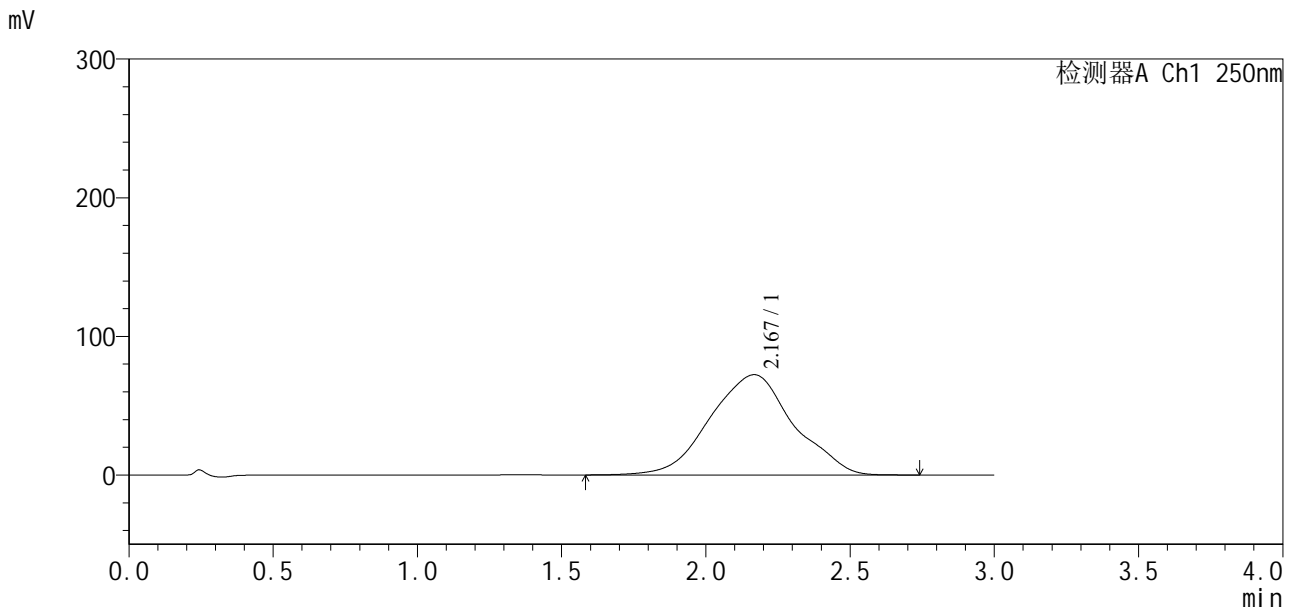


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-138-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

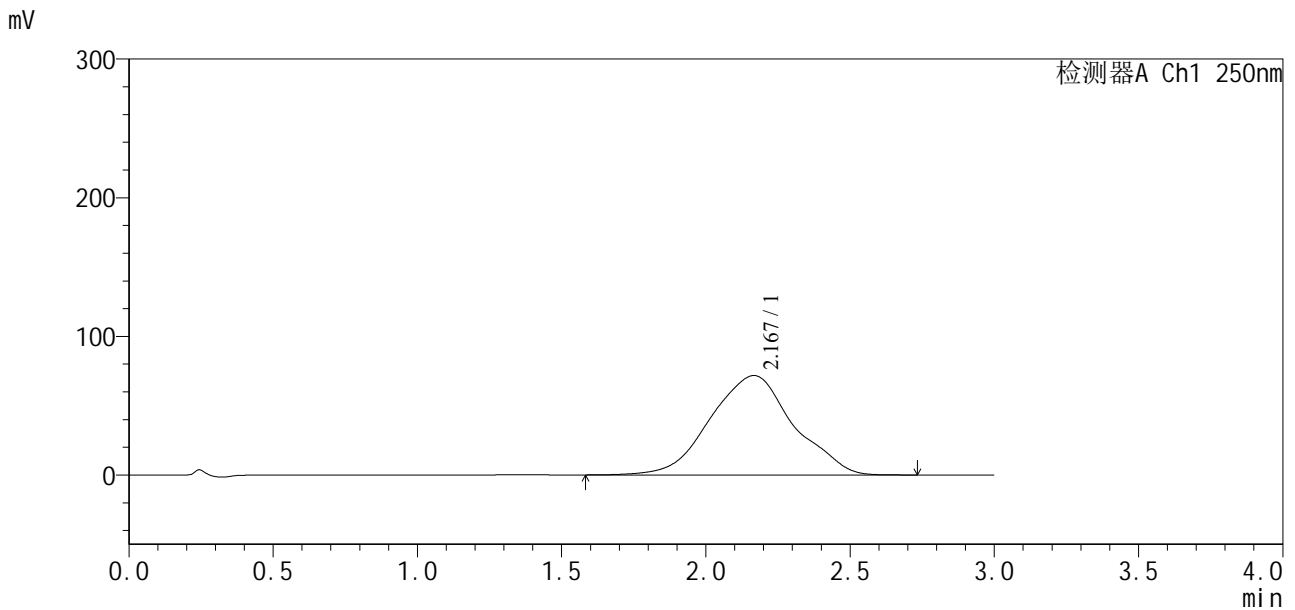
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1458864 | 100.000 | 72306 | 288 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 1458864 | 100.000 | 72306 | | | |

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-139-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

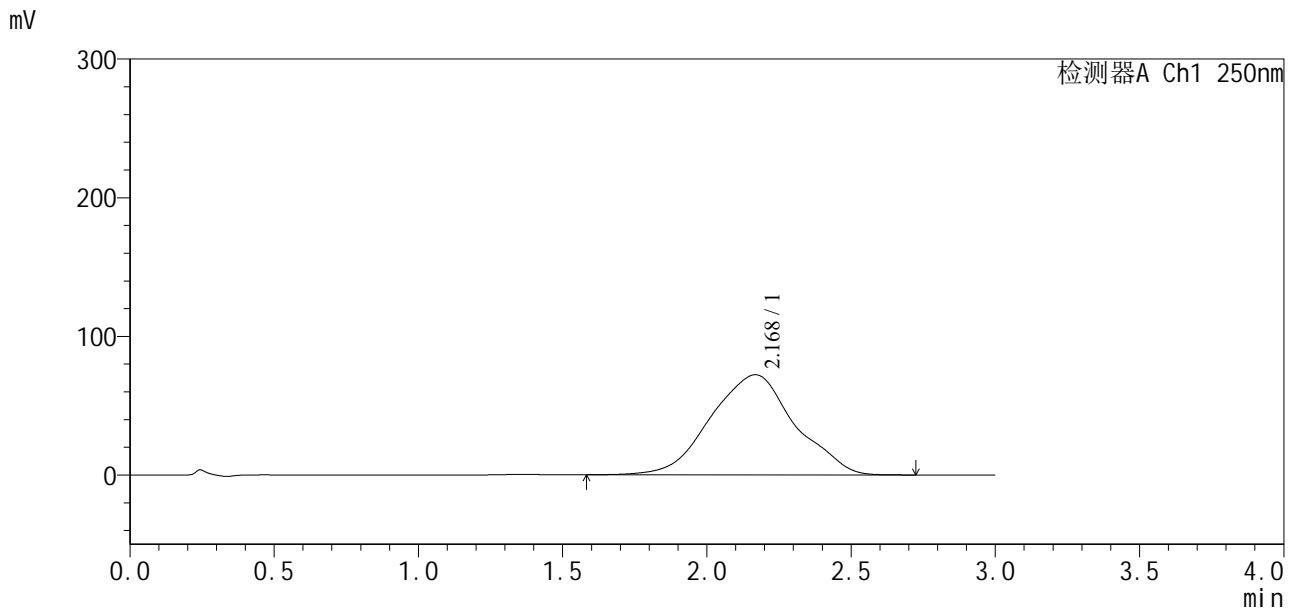
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1440452 | 100.000 | 71690 | 291 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 1440452 | 100.000 | 71690 | | | |

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-140-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

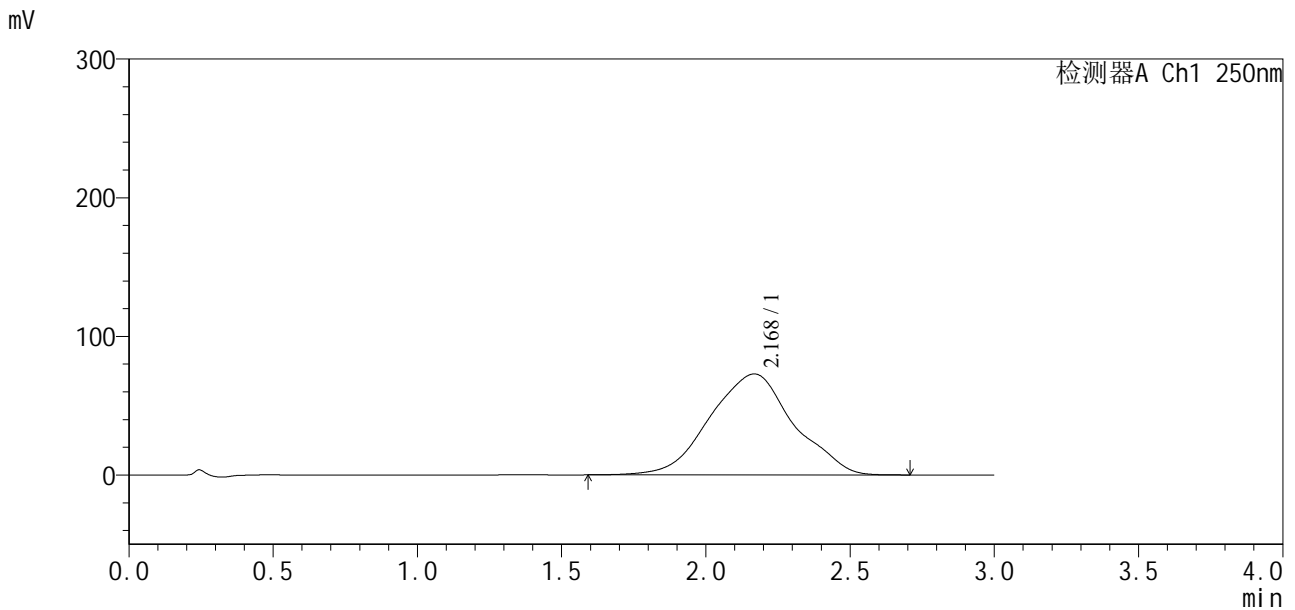
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 1470328 | 100.000 | 72223 | 282 | 0.995 | -- |
| 总计 | | 1470328 | 100.000 | 72223 | | | |

图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-141-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 11:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

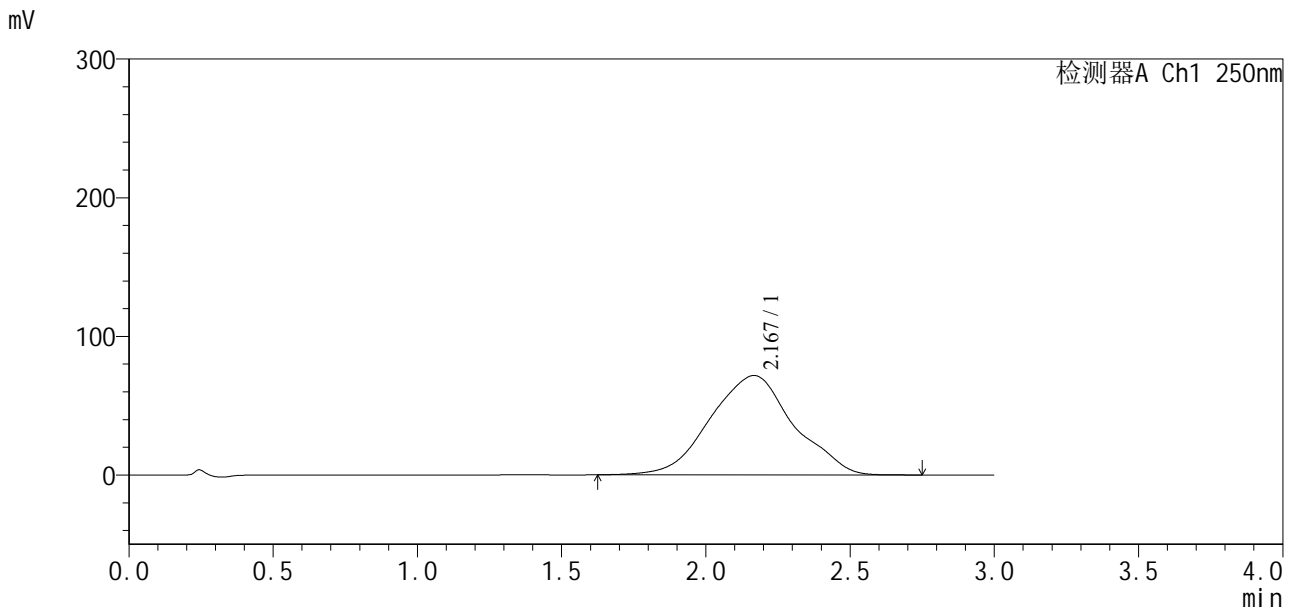
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 1472659 | 100.000 | 72793 | 286 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 1472659 | 100.000 | 72793 | | | |

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-144-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

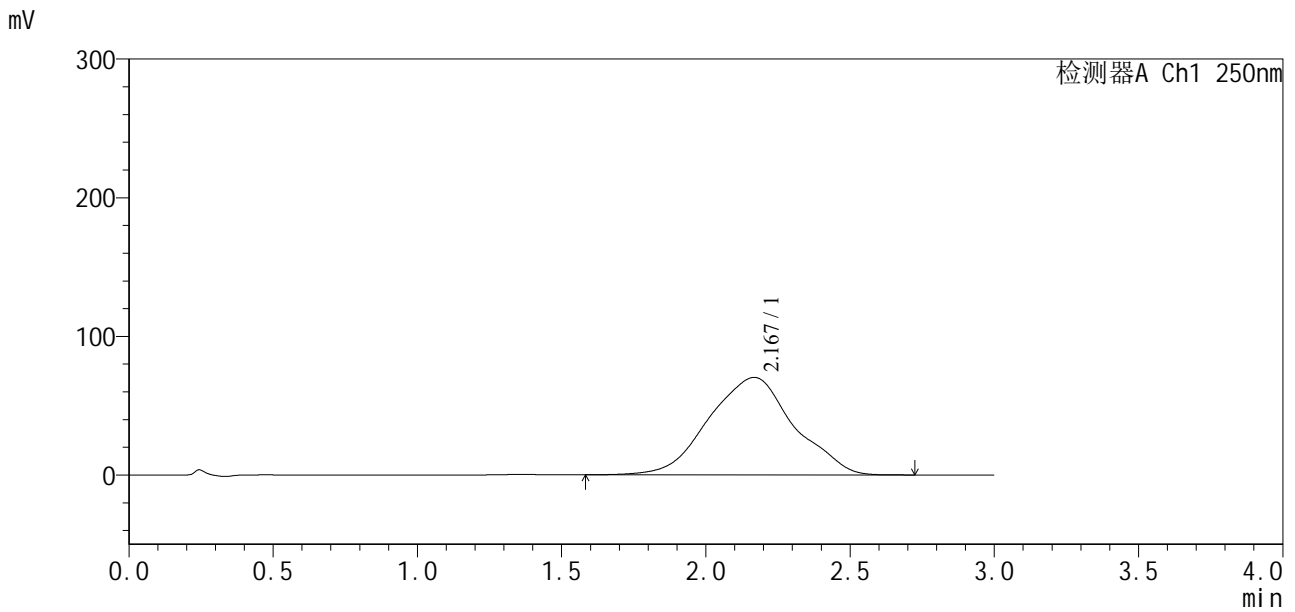
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1444127 | 100.000 | 71663 | 289 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 1444127 | 100.000 | 71663 | | | |

图89 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-146-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

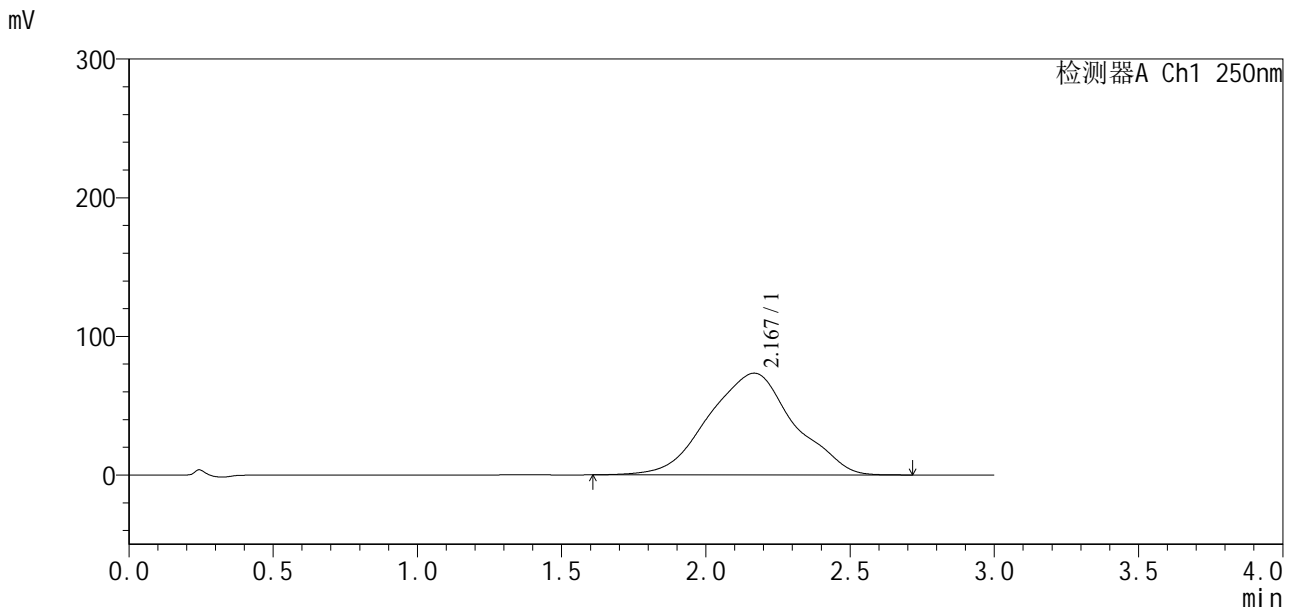
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1446063 | 100.000 | 70280 | 277 | 0.994 | -- |
| 总计 | | 1446063 | 100.000 | 70280 | | | |

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-148-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:33:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

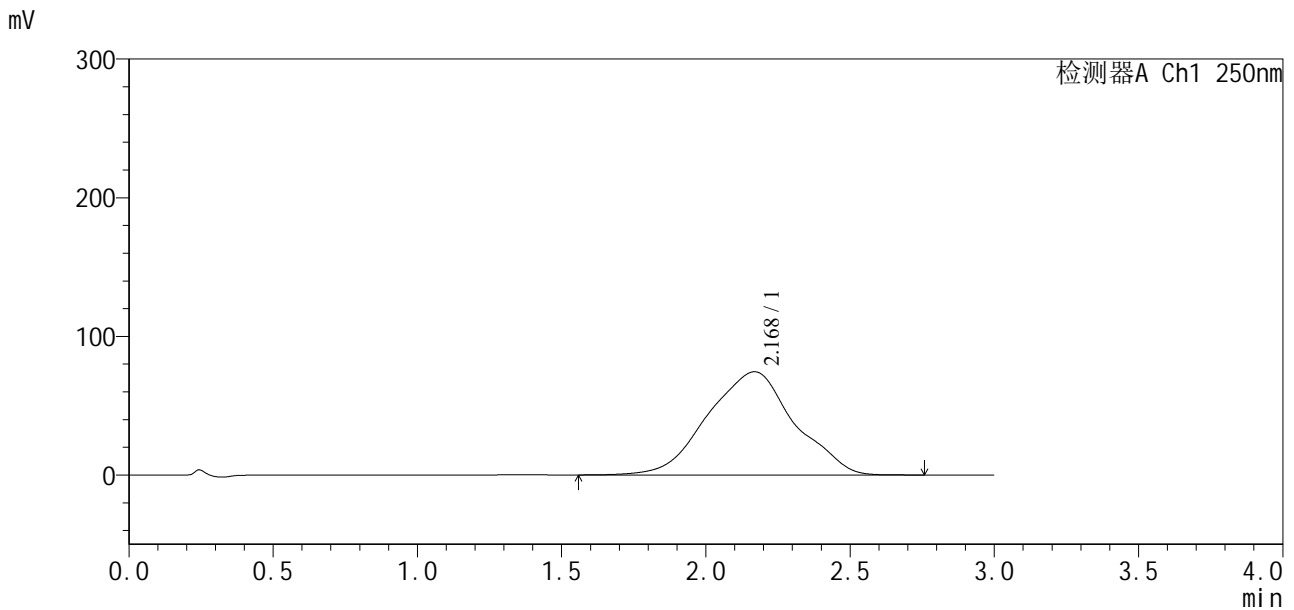
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 1517055 | 100.000 | 73360 | 272 | 0.991 | -- |
| 总计 | | 1517055 | 100.000 | 73360 | | | |

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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:Polar RP(50*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-150-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 1560498 | 100.000 | 74447 | 264 | 0.979 | -- |
| 总计 | | 1560498 | 100.000 | 74447 | | | |

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

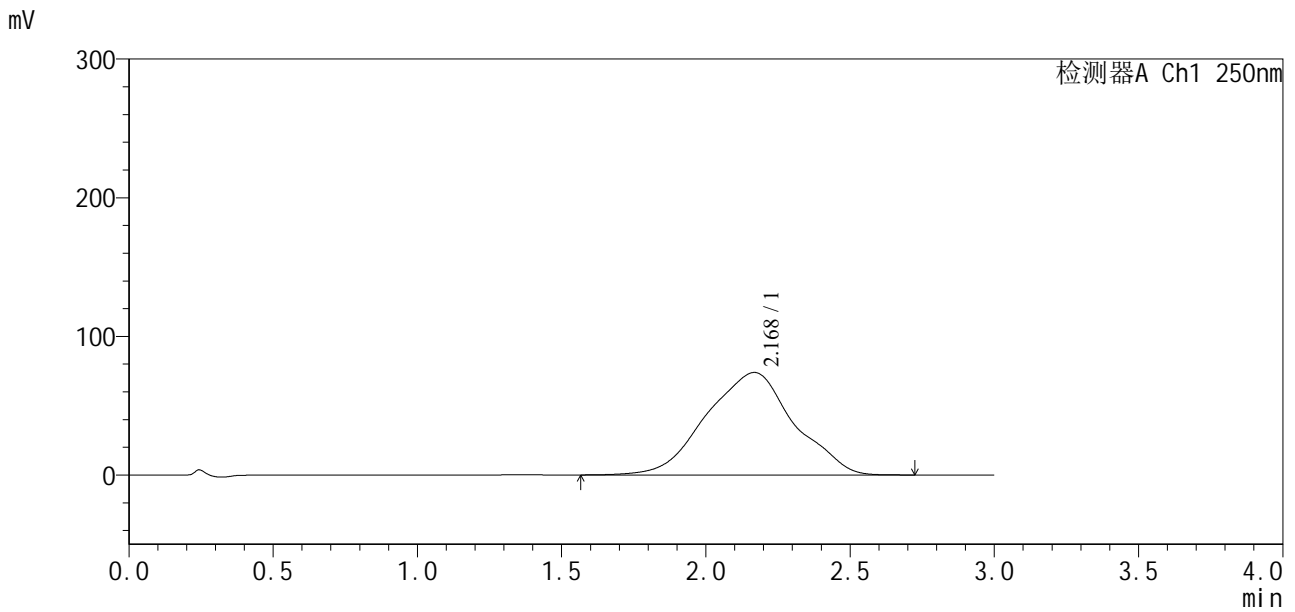


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-151-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:10:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 1567734 | 100.000 | 73891 | 257 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 1567734 | 100.000 | 73891 | | | |

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

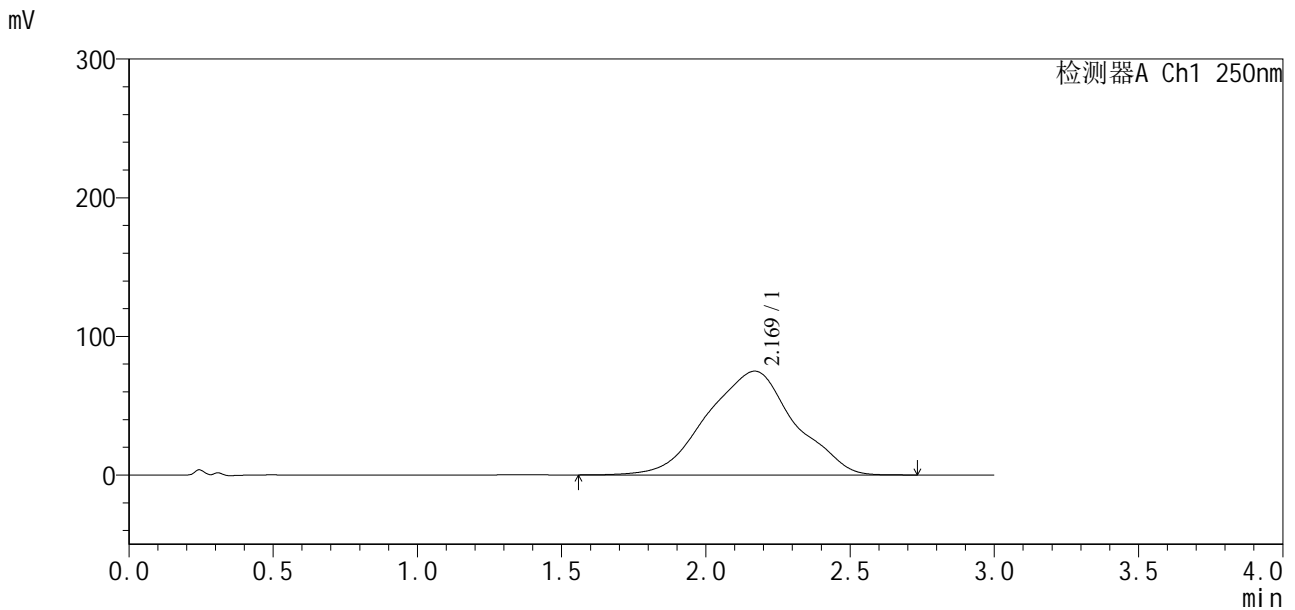


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-152-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 11:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 1580523 | 100.000 | 74878 | 260 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 1580523 | 100.000 | 74878 | | | |

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

