



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
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	4	系数	1

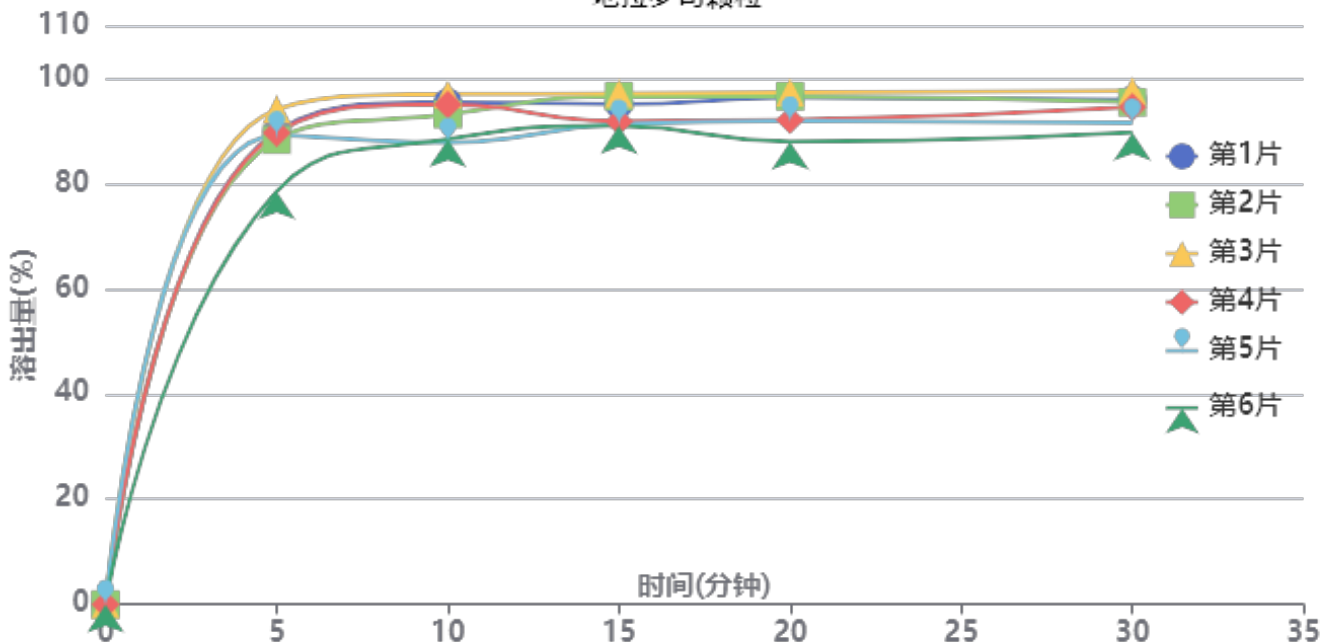
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.03	1662372	1661310	1661936	1660832	1659948	1661280	0.06
2	10.15	1703849	1705123				1704486	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
165631.11	167929.66	0.98
数据可信		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082301批-pH6.8(内含0.5%吐温20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1500113	-	1500113	89.860	88.23	5.89	89.86	88.23	5.88
	2	1474015	-	1474015	88.296			88.30		
	3	1570282	-	1570282	94.063			94.06		
	4	1495768	-	1495768	89.599			89.60		
	5	1487558	-	1487558	89.108			89.11		
	6	1309925	-	1309925	78.467			78.47		
10min	1	1576036	-	1576036	94.408	91.80	4.14	95.41	92.78	4.14
	2	1538907	-	1538907	92.184			93.16		
	3	1601265	-	1601265	95.919			96.96		
	4	1568984	-	1568984	93.985			94.98		
	5	1448761	-	1448761	86.784			87.77		
	6	1461477	-	1461477	87.545			88.42		
15min	1	1552365	-	1552365	92.990	91.78	2.95	95.04	93.78	2.96
	2	1578240	-	1578240	94.540			96.55		
	3	1585533	-	1585533	94.977			97.09		
	4	1498145	-	1498145	89.742			91.78		
	5	1491152	-	1491152	89.323			91.28		
	6	1487767	-	1487767	89.120			90.96		
20min	1	1556825	-	1556825	93.257	90.65	3.95	96.34	93.67	3.94
	2	1560939	-	1560939	93.503			96.56		
	3	1571667	-	1571667	94.146			97.31		
	4	1485959	-	1485959	89.012			92.05		
	5	1484501	-	1484501	88.925			91.87		
	6	1420158	-	1420158	85.070			87.91		
30min	1	1532793	-	1532793	91.817	90.08	3.12	95.93	94.10	3.15
	2	1524571	-	1524571	91.325			95.42		
	3	1558826	-	1558826	93.377			97.59		
	4	1510541	-	1510541	90.484			94.51		
	5	1461352	-	1461352	87.538			91.47		
	6	1434374	-	1434374	85.922			89.70		
极限	1	1509439	-	1509439	90.418	87.71	3.04	95.56	92.74	3.04
	2	1468715	-	1468715	87.979			93.09		
	3	1523842	-	1523842	91.281			96.53		
	4	1437616	-	1437616	86.116			91.15		
	5	1414979	-	1414979	84.760			89.67		
	6	1430873	-	1430873	85.712			90.45		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

未审阅版本



### 地拉罗司颗粒项目信息

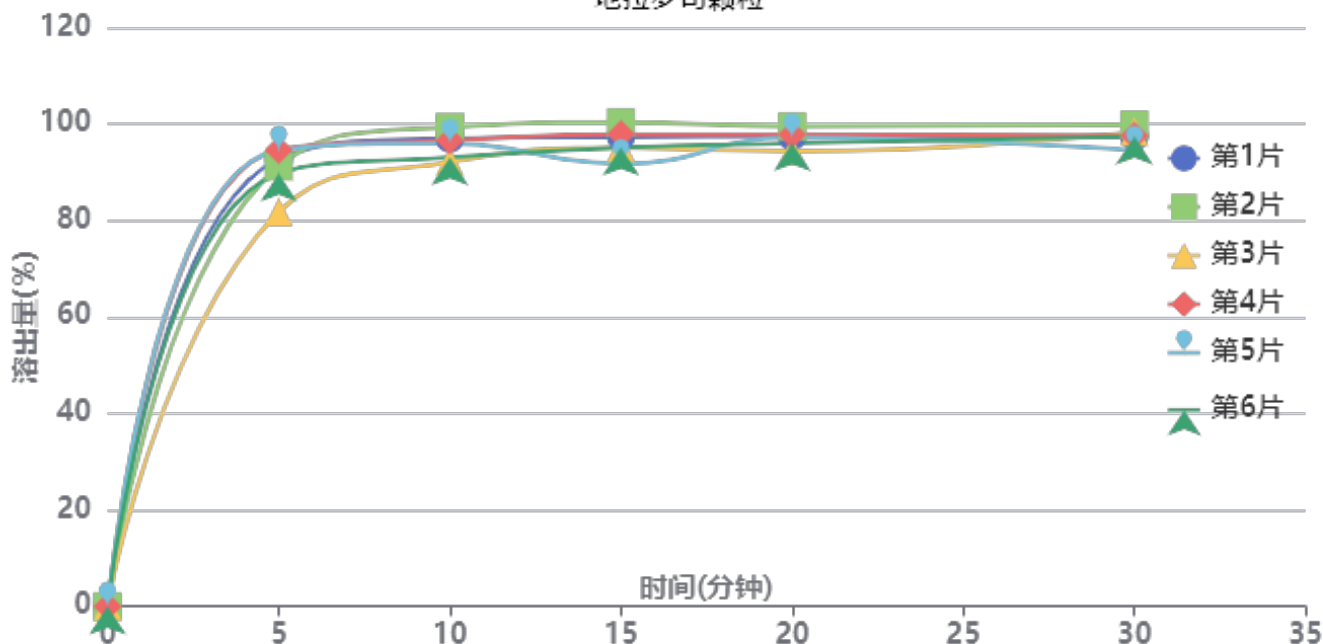
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.03	1672399	1668632	1669580	1669251	1672692	1670511	0.12
2	10.15	1709602	1705584				1707593	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
166551.45		168235.76		0.72		数据可信		

## 溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24090401批

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1553674	-	1553674	92.725	90.79	5.32	92.73	90.79	5.32
	2	1528633	-	1528633	91.231			91.23		
	3	1369536	-	1369536	81.736			81.74		
	4	1586351	-	1586351	94.675			94.68		
	5	1584918	-	1584918	94.590			94.59		
	6	1503994	-	1503994	89.760			89.76		
10min	1	1607698	-	1607698	95.949	94.68	2.78	96.98	95.69	2.79
	2	1647612	-	1647612	98.331			99.35		
	3	1528454	-	1528454	91.220			92.13		
	4	1601254	-	1601254	95.565			96.62		
	5	1590637	-	1590637	94.931			95.98		
	6	1542700	-	1542700	92.070			93.07		
15min	1	1595931	-	1595931	95.247	94.20	3.11	97.34	96.26	3.07
	2	1646513	-	1646513	98.266			100.37		
	3	1560538	-	1560538	93.135			95.06		
	4	1604575	-	1604575	95.763			97.88		
	5	1502620	-	1502620	89.678			91.78		
	6	1559750	-	1559750	93.088			95.11		
20min	1	1578933	-	1578933	94.233	93.93	1.78	97.39	97.04	1.81
	2	1614038	-	1614038	96.328			99.53		
	3	1530929	-	1530929	91.368			94.32		
	4	1585856	-	1585856	94.646			97.82		
	5	1575991	-	1575991	94.057			97.16		
	6	1557567	-	1557567	92.957			96.01		
30min	1	1560969	-	1560969	93.161	93.39	1.86	97.36	97.54	1.80
	2	1602008	-	1602008	95.610			99.88		
	3	1581984	-	1581984	94.415			98.39		
	4	1564512	-	1564512	93.372			97.60		
	5	1514498	-	1514498	90.387			94.53		
	6	1564456	-	1564456	93.369			97.46		
极限	1	1517717	-	1517717	90.579	91.91	1.81	95.82	97.10	1.78
	2	1583650	-	1583650	94.514			99.84		
	3	1544256	-	1544256	92.163			97.18		
	4	1553258	-	1553258	92.700			97.97		
	5	1537142	-	1537142	91.738			96.89		
	6	1504249	-	1504249	89.775			94.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

未审阅版本



### 地拉罗司颗粒项目信息

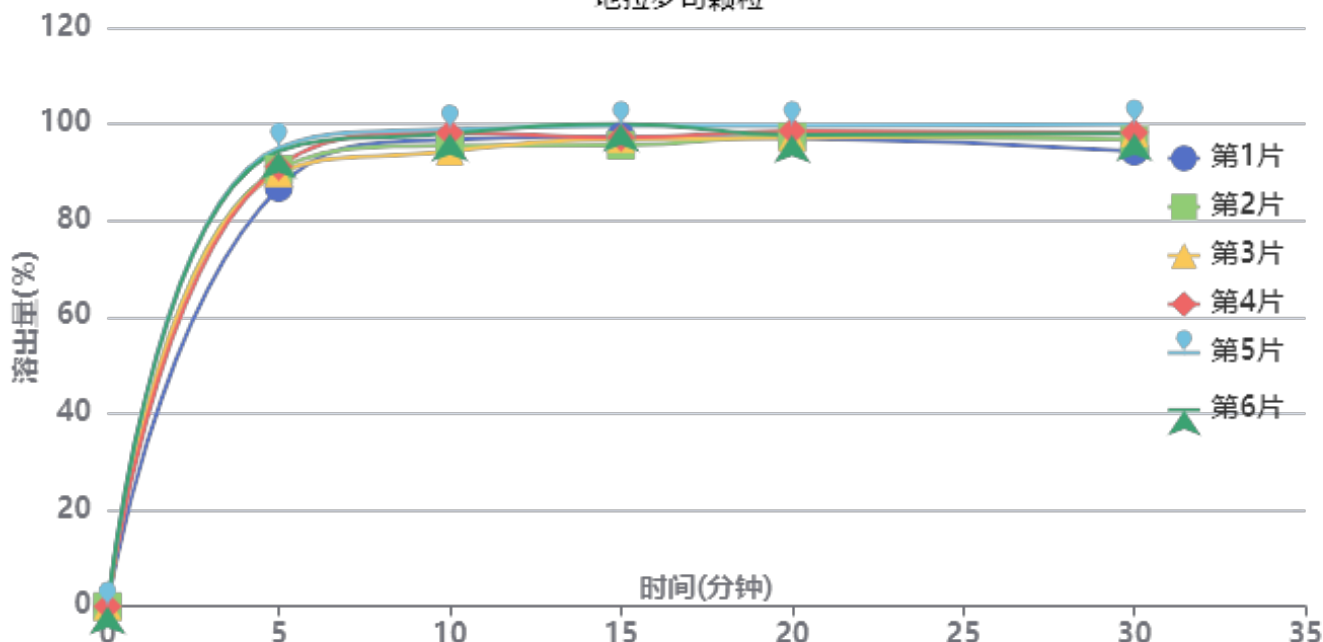
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.03	1687593	1689168	1697057	1691740	1695075	1692127	0.24
2	10.15	1676603	1677653				1677128	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
168706.58		165234.29		1.48	数据可信			

## 溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24111201批

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1450362	-	1450362	86.786	91.31	3.36	86.79	91.31	3.36
	2	1514534	-	1514534	90.626			90.63		
	3	1500969	-	1500969	89.814			89.81		
	4	1523423	-	1523423	91.158			91.16		
	5	1588961	-	1588961	95.079			95.08		
	6	1577365	-	1577365	94.385			94.39		
10min	1	1601389	-	1601389	95.823	95.95	1.82	96.79	96.96	1.82
	2	1579681	-	1579681	94.524			95.53		
	3	1559954	-	1559954	93.344			94.34		
	4	1623852	-	1623852	97.167			98.18		
	5	1635869	-	1635869	97.886			98.94		
	6	1620410	-	1620410	96.961			98.01		
15min	1	1594876	-	1594876	95.433	95.74	1.73	97.46	97.82	1.73
	2	1563845	-	1563845	93.576			95.63		
	3	1586114	-	1586114	94.909			96.94		
	4	1589721	-	1589721	95.125			97.22		
	5	1629082	-	1629082	97.480			99.62		
	6	1636359	-	1636359	97.916			100.04		
20min	1	1571799	-	1571799	94.052	94.80	0.98	97.14	97.94	1.00
	2	1576397	-	1576397	94.328			97.42		
	3	1571768	-	1571768	94.051			97.14		
	4	1594521	-	1594521	95.412			98.56		
	5	1610535	-	1610535	96.370			99.60		
	6	1580374	-	1580374	94.566			97.78		
30min	1	1507568	-	1507568	90.209	93.39	1.98	94.34	97.59	1.95
	2	1547658	-	1547658	92.608			96.75		
	3	1571595	-	1571595	94.040			98.17		
	4	1571080	-	1571080	94.009			98.22		
	5	1599038	-	1599038	95.682			99.98		
	6	1567732	-	1567732	93.809			98.07		
极限	1	1488986	-	1488986	89.097	93.25	2.71	94.23	98.48	2.64
	2	1553888	-	1553888	92.981			98.15		
	3	1547944	-	1547944	92.625			97.80		
	4	1586076	-	1586076	94.907			100.16		
	5	1614603	-	1614603	96.614			101.97		
	6	1558365	-	1558365	93.249			98.56		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

未审阅版本



### 地拉罗司颗粒项目信息

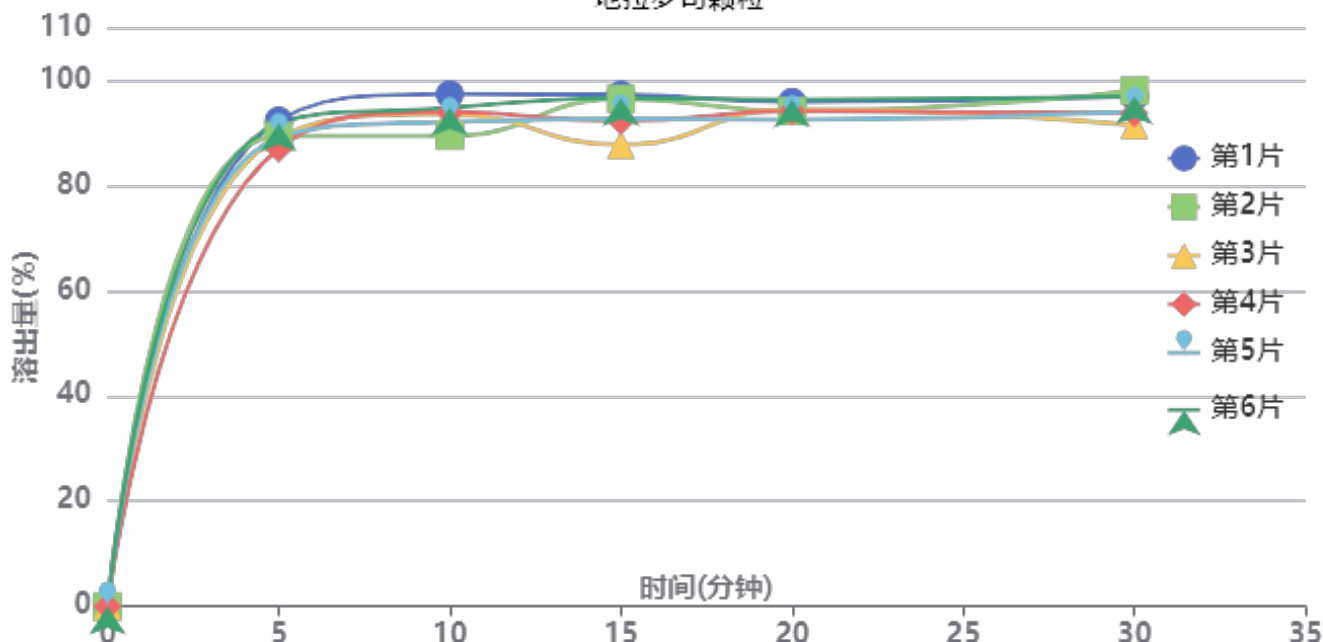
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.03	1760041	1767106	1763413	1765861	1761921	1763668	0.17
2	10.15	1758106	1757995				1758050	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
175839.28		173206.90		1.07		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24111202批

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1612852	-	1612852	92.328	89.79	2.20	92.33	89.79	2.20
	2	1562068	-	1562068	89.421			89.42		
	3	1557358	-	1557358	89.151			89.15		
	4	1519610	-	1519610	86.990			86.99		
	5	1555774	-	1555774	89.060			89.06		
	6	1603653	-	1603653	91.801			91.80		
10min	1	1682576	-	1682576	96.319	92.52	2.86	97.34	93.51	2.84
	2	1544716	-	1544716	88.427			89.42		
	3	1616164	-	1616164	92.517			93.51		
	4	1623695	-	1623695	92.948			93.91		
	5	1591451	-	1591451	91.103			92.09		
	6	1638163	-	1638163	93.777			94.80		
15min	1	1662827	-	1662827	95.188	91.79	3.99	97.28	93.82	3.92
	2	1650107	-	1650107	94.460			96.44		
	3	1497028	-	1497028	85.697			87.72		
	4	1576524	-	1576524	90.248			92.25		
	5	1583116	-	1583116	90.625			92.63		
	6	1651036	-	1651036	94.513			96.58		
20min	1	1619715	-	1619715	92.721	91.53	1.46	95.87	94.57	1.47
	2	1591639	-	1591639	91.113			94.14		
	3	1598214	-	1598214	91.490			94.46		
	4	1591620	-	1591620	91.112			94.11		
	5	1563074	-	1563074	89.478			92.49		
	6	1628902	-	1628902	93.246			96.36		
30min	1	1619221	-	1619221	92.692	91.11	2.69	96.88	95.18	2.64
	2	1641702	-	1641702	93.979			98.02		
	3	1527727	-	1527727	87.455			91.44		
	4	1567473	-	1567473	89.730			93.74		
	5	1572697	-	1572697	90.029			94.03		
	6	1621120	-	1621120	92.801			96.95		
极限	1	1606418	-	1606418	91.959	90.32	2.27	97.17	95.40	2.23
	2	1587940	-	1587940	90.902			95.98		
	3	1580539	-	1580539	90.478			95.44		
	4	1515368	-	1515368	86.747			91.76		
	5	1562324	-	1562324	89.435			94.44		
	6	1614248	-	1614248	92.408			97.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

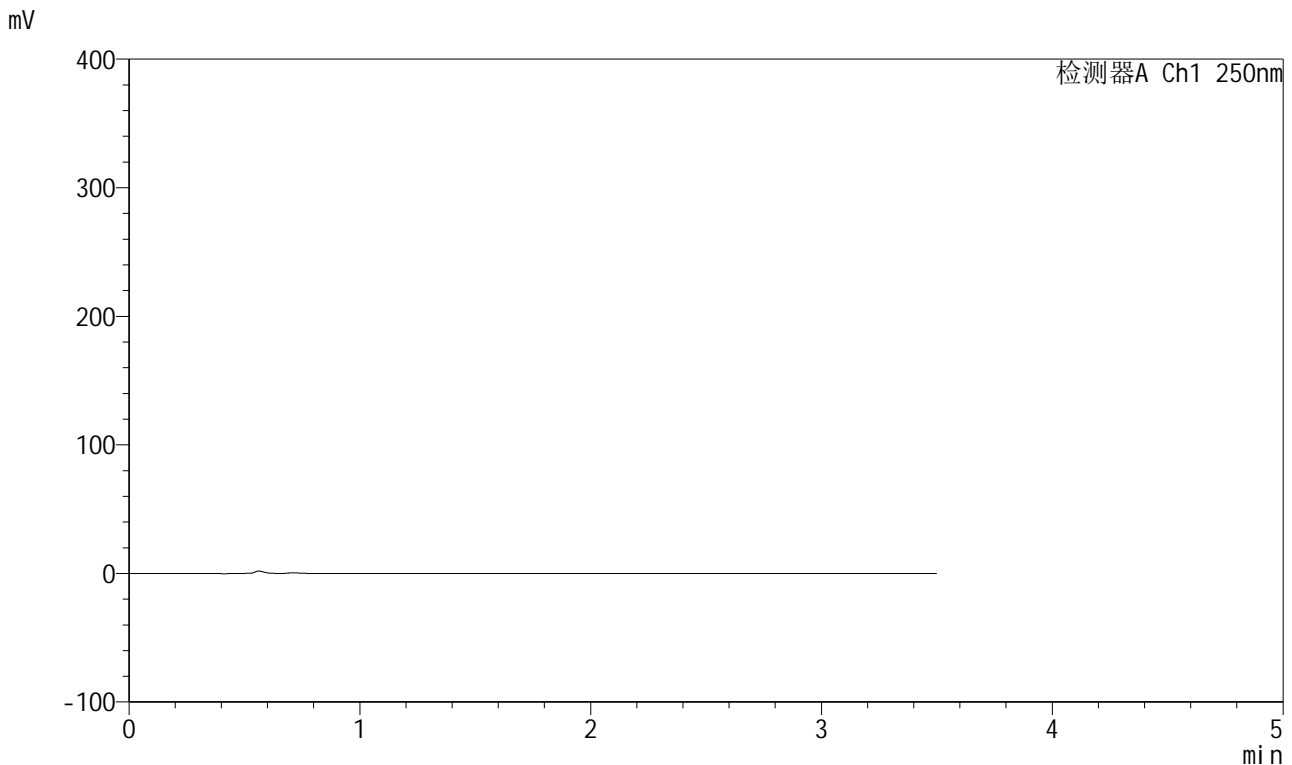
复核者:

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 - 0-38/26-269-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 13:40:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:23:22              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

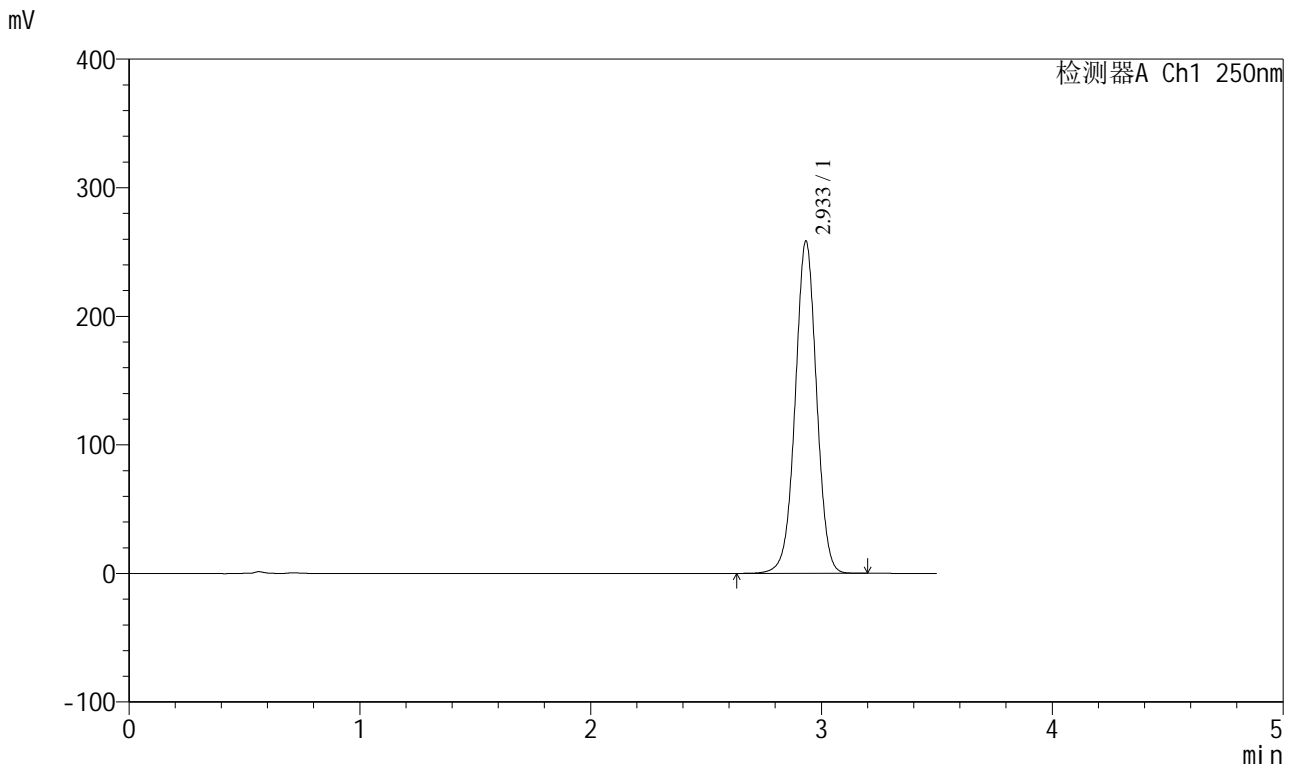
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-270-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 13:44:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:23:27      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	2.933	1662372	100.000	257937	4884	1.000	--
总计		1662372	100.000	257937			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

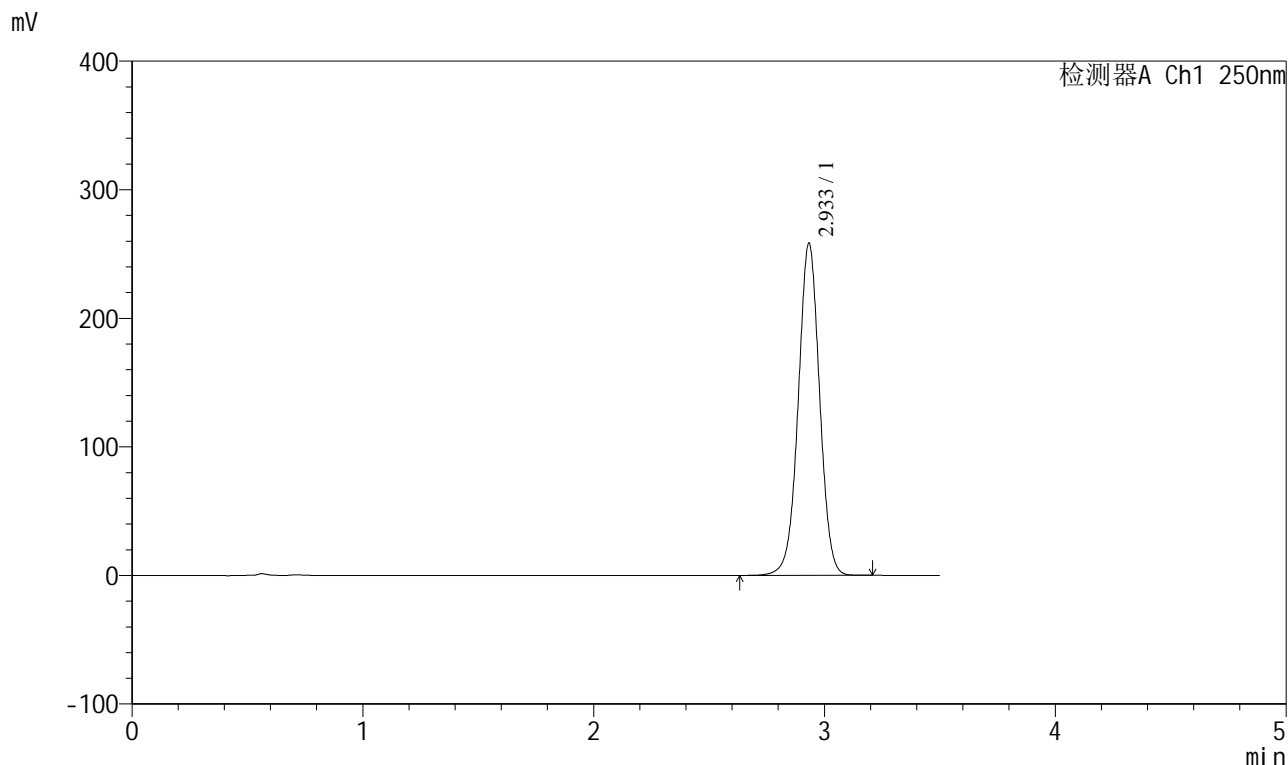


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
柱温:30°C 波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-271-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-2.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/06 13:48:43 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:23:29 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	1661310	100.000	257711	4889	1.000	--
总计		1661310	100.000	257711			

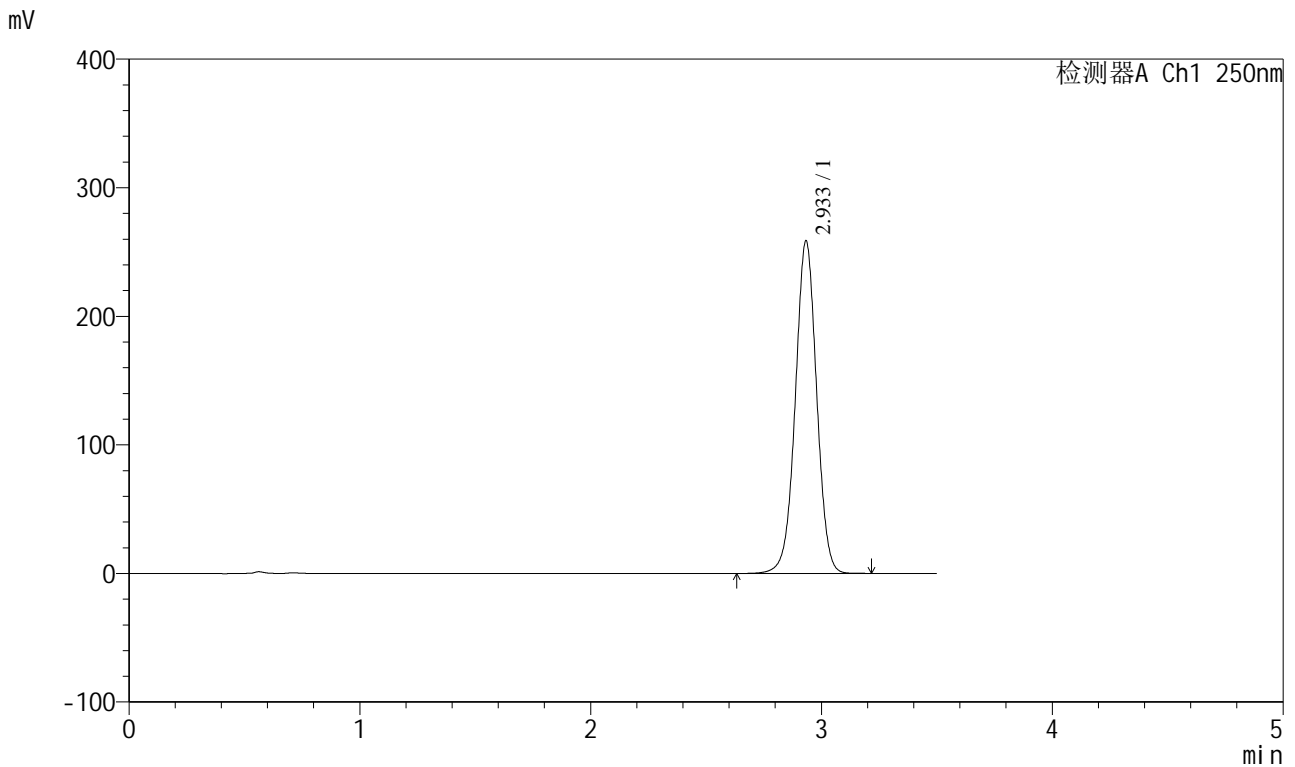
图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-38/26-272-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 13:52:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:23:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

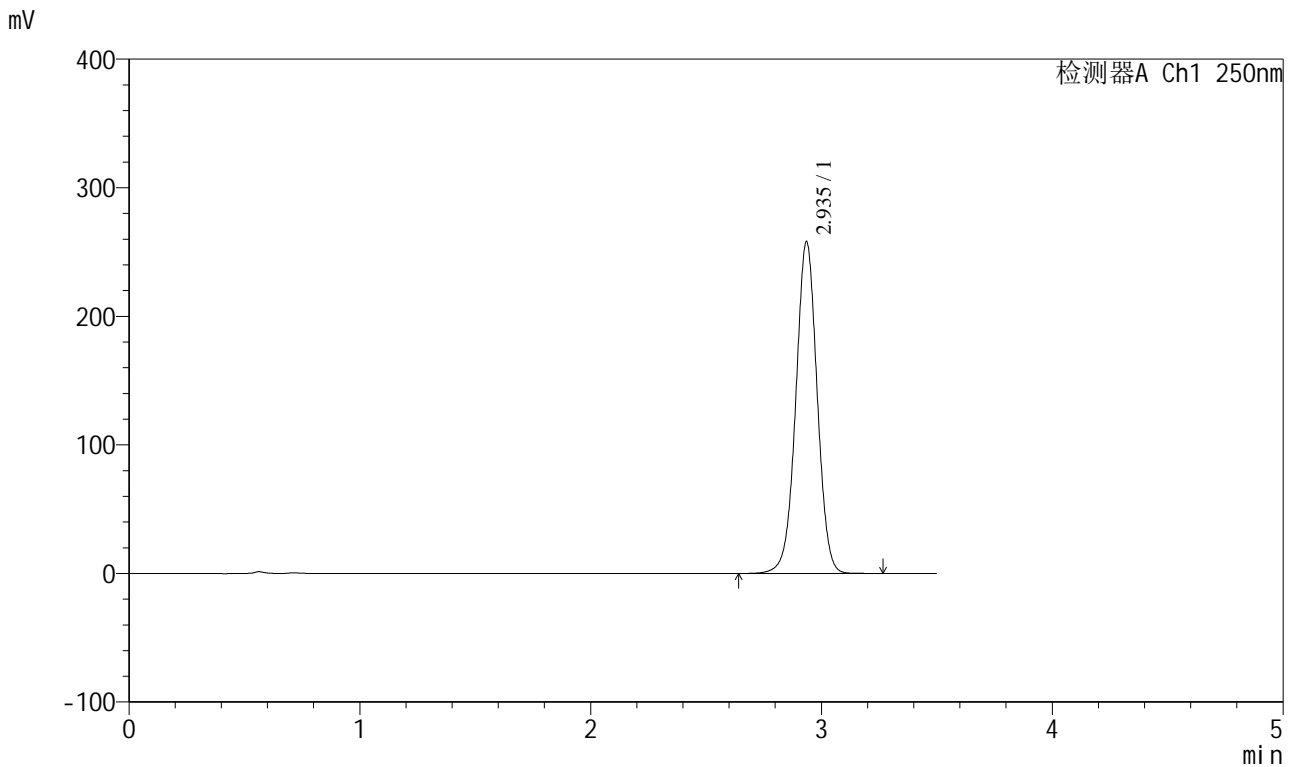
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	1661936	100.000	257886	4895	1.000	--
总计		1661936	100.000	257886			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75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 - 0-38/26-273-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 13:56:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:23:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

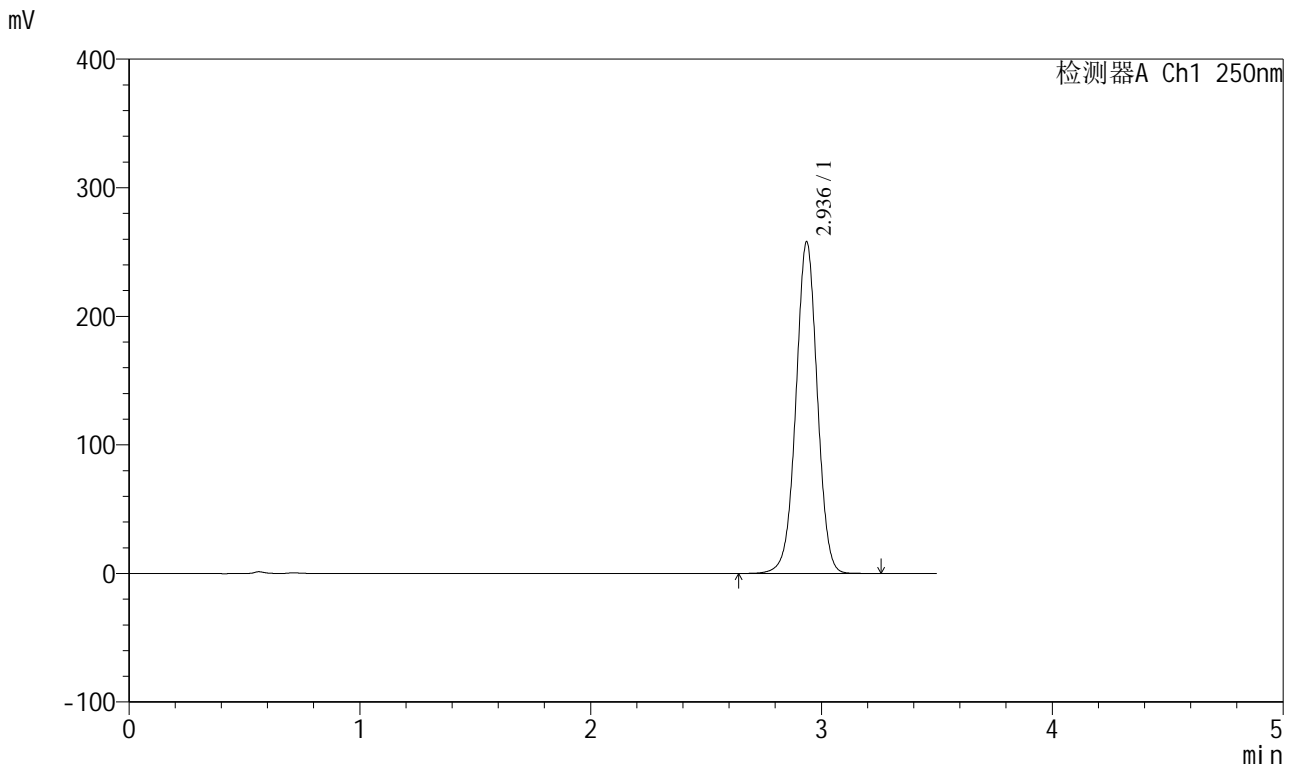
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1660832	100.000	257471	4898	0.999	--
总计		1660832	100.000	257471			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-38/26-274-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:00:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:23:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

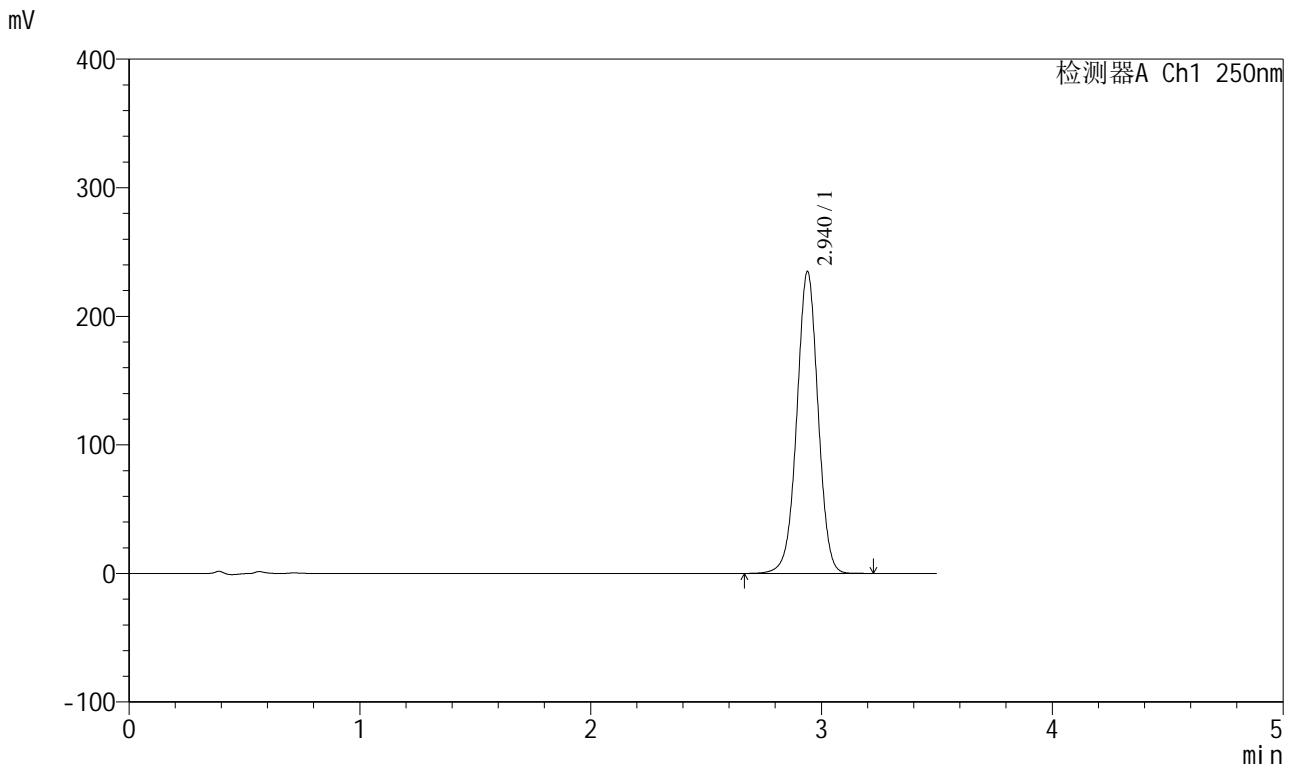
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1659948	100.000	257630	4894	0.998	--
总计		1659948	100.000	257630			

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-38/26-275-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:04:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:23:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

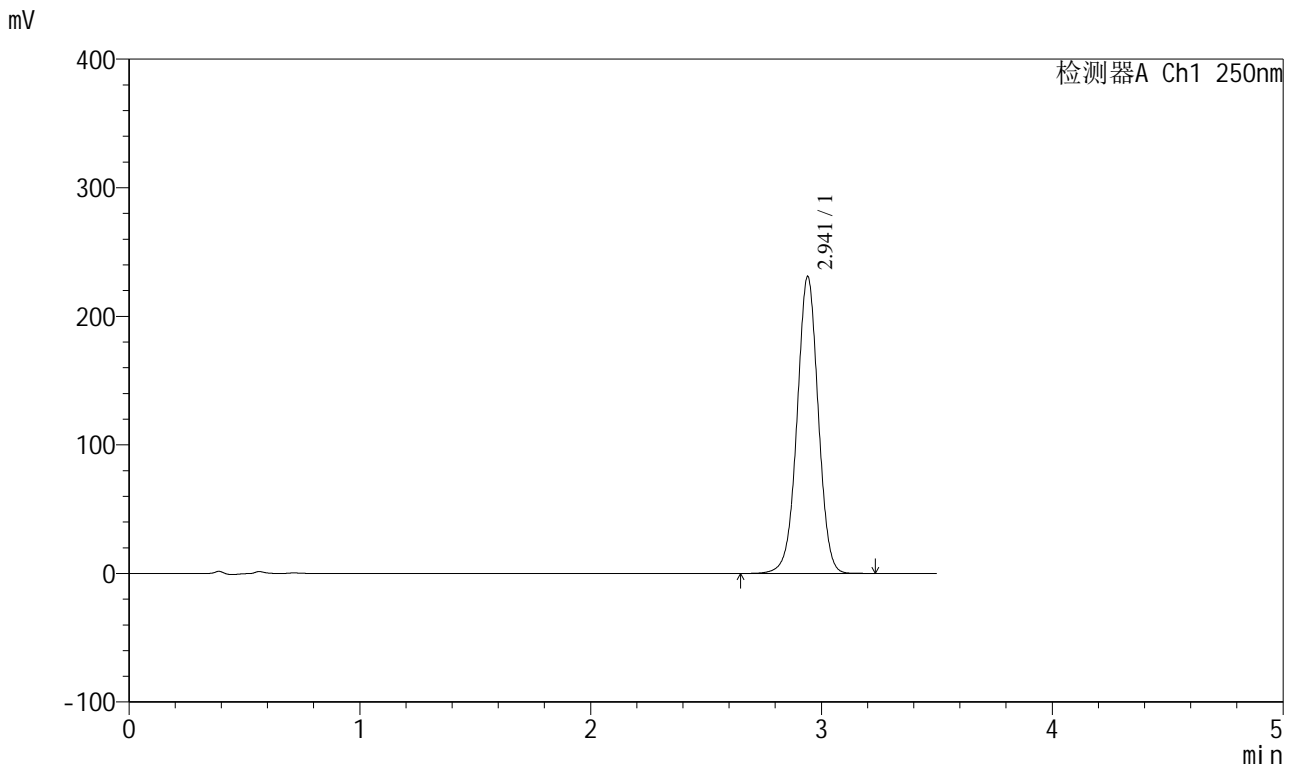
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1500113	100.000	234776	4979	0.995	--
总计		1500113	100.000	234776			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-276-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:08:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:23:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

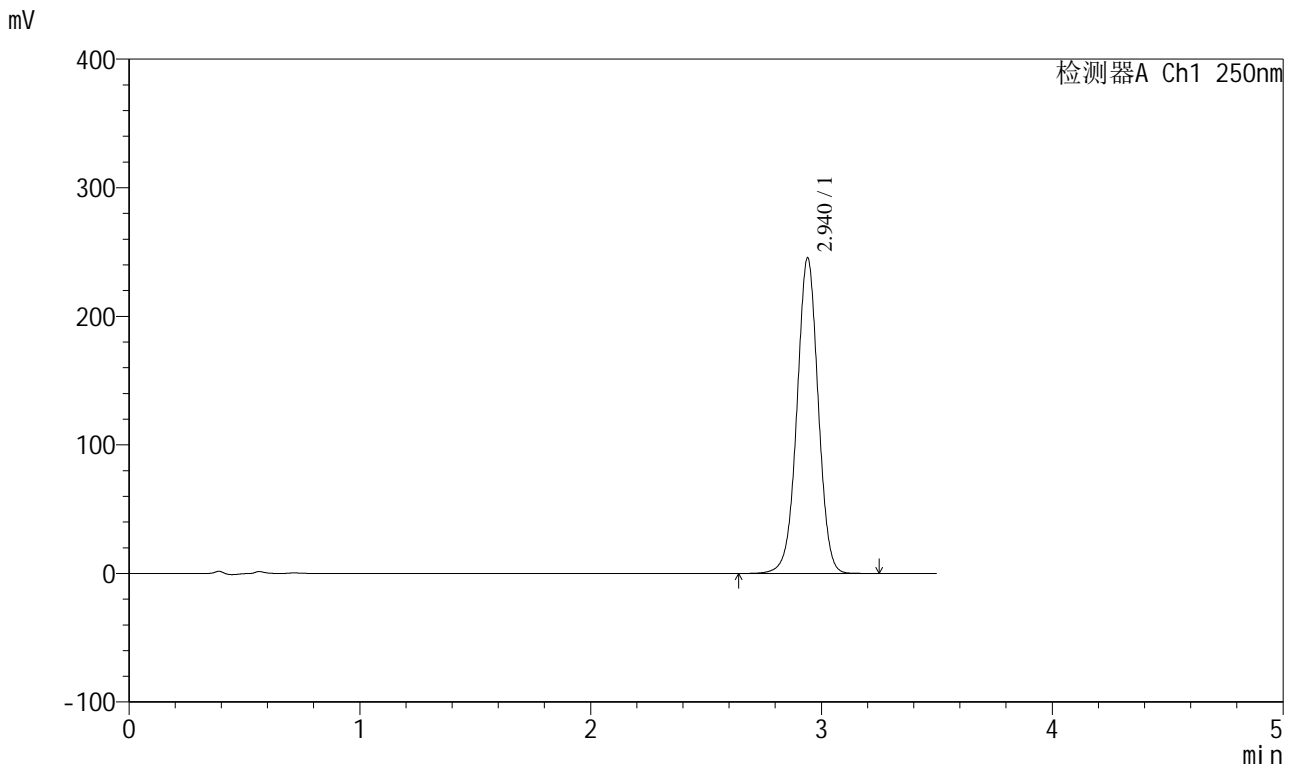
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1474015	100.000	230723	4997	0.996	--
总计		1474015	100.000	230723			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75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 - 0-38/26-277-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:11:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:23:46              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

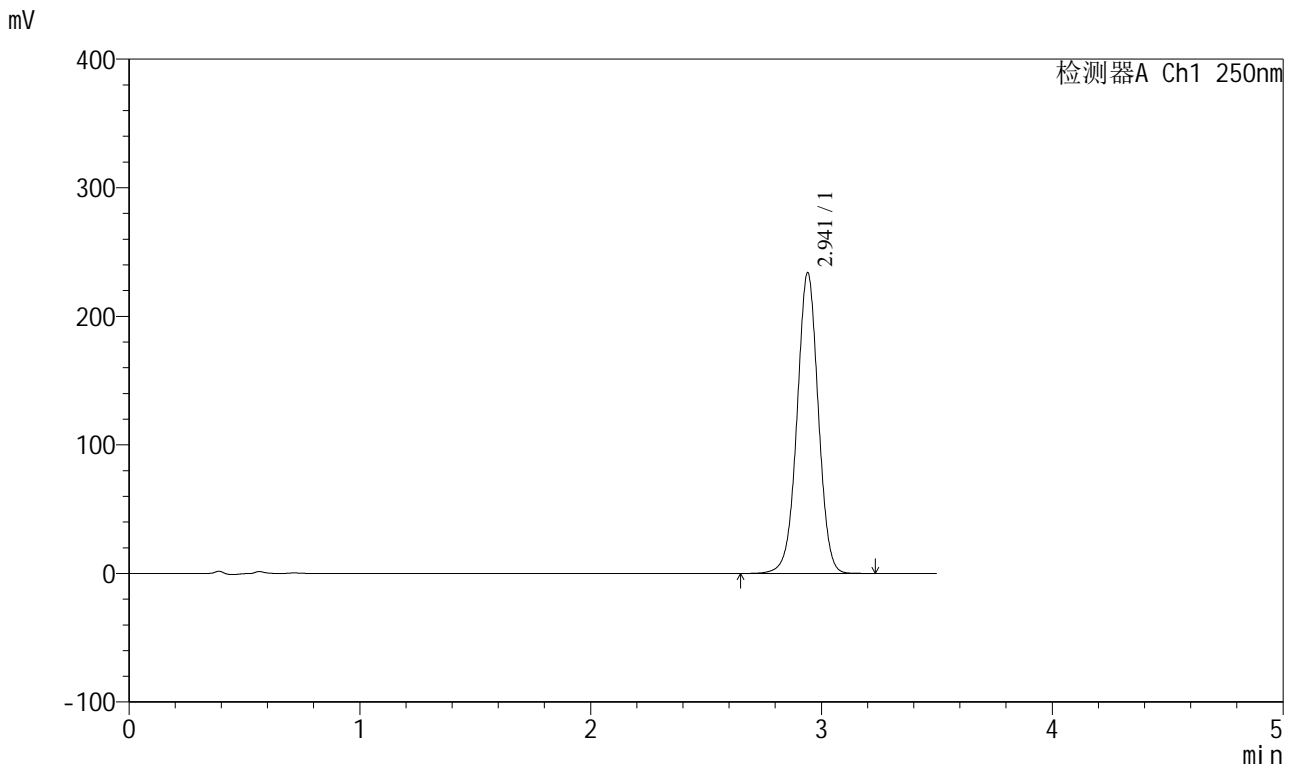
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1570282	100.000	245240	4967	0.996	--
总计		1570282	100.000	245240			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-278-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:15:48                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:23:49                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

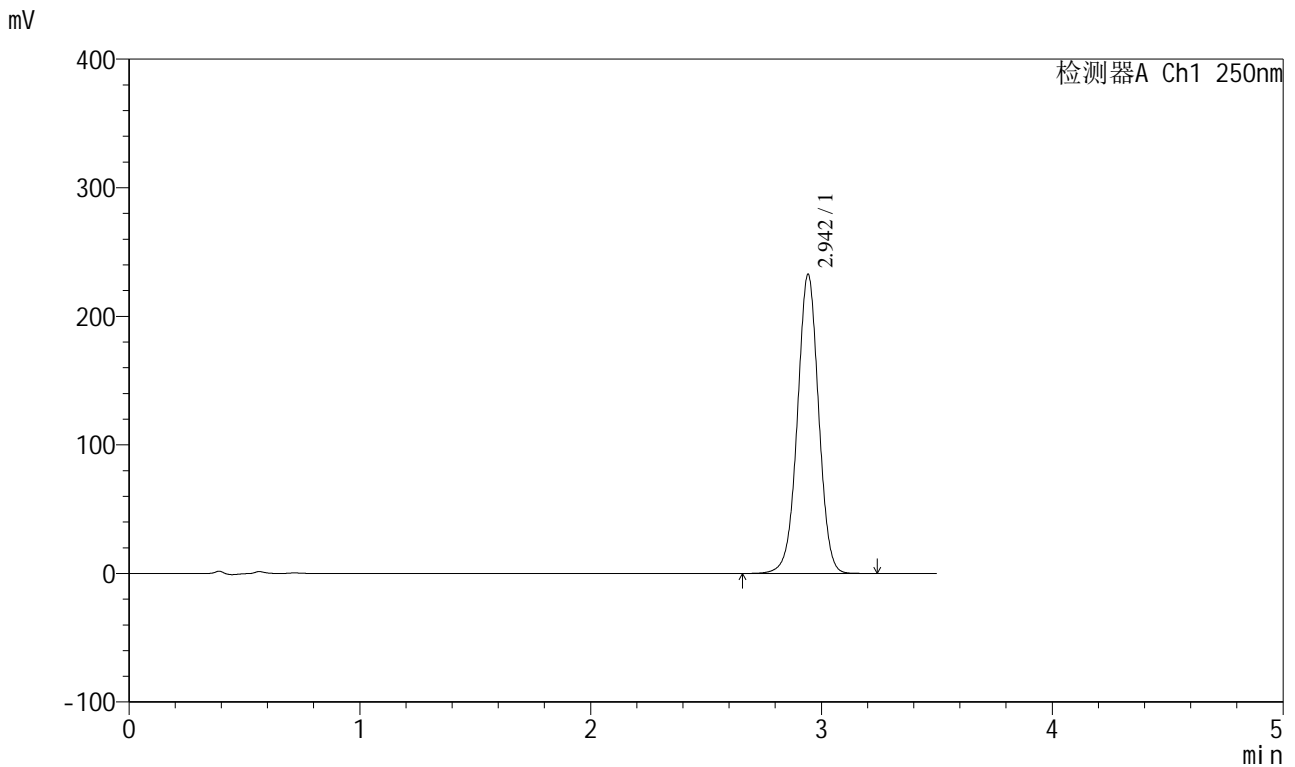
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1495768	100.000	233640	4974	0.996	--
总计		1495768	100.000	233640			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-279-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:19:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:23:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

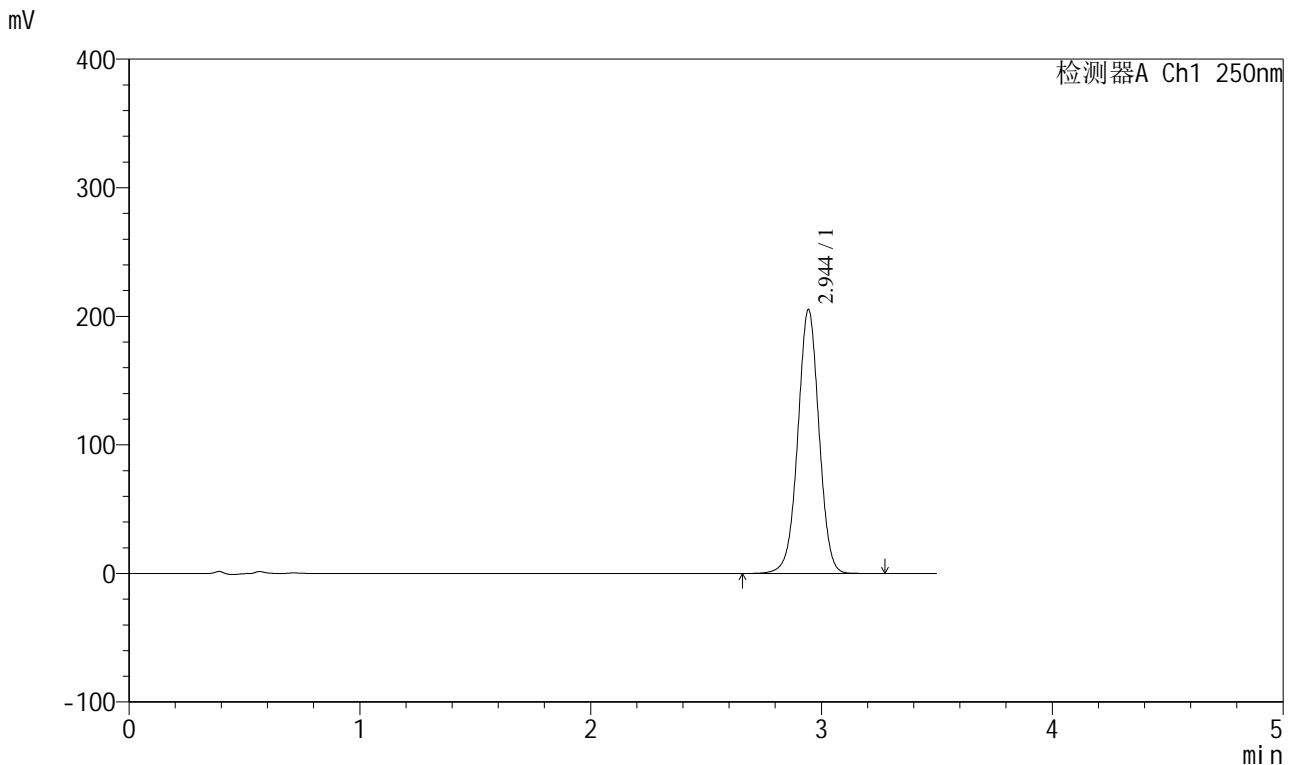
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.942	1487558	100.000	231760	4983	0.996	--
总计		1487558	100.000	231760			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-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 - 0-38/26-280-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:23:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:23:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

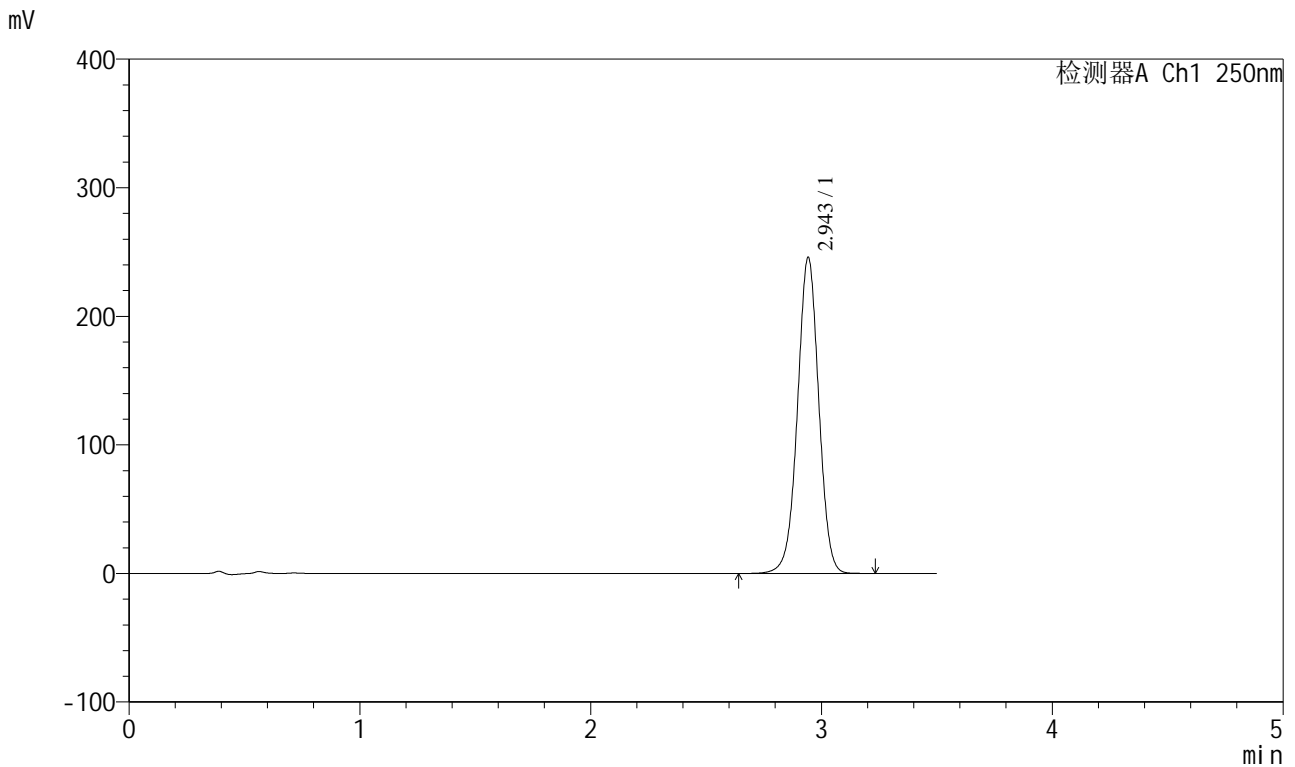
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	1309925	100.000	204821	5015	0.997	--
总计		1309925	100.000	204821			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75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 - 0-38/26-281-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:27:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:23:57              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

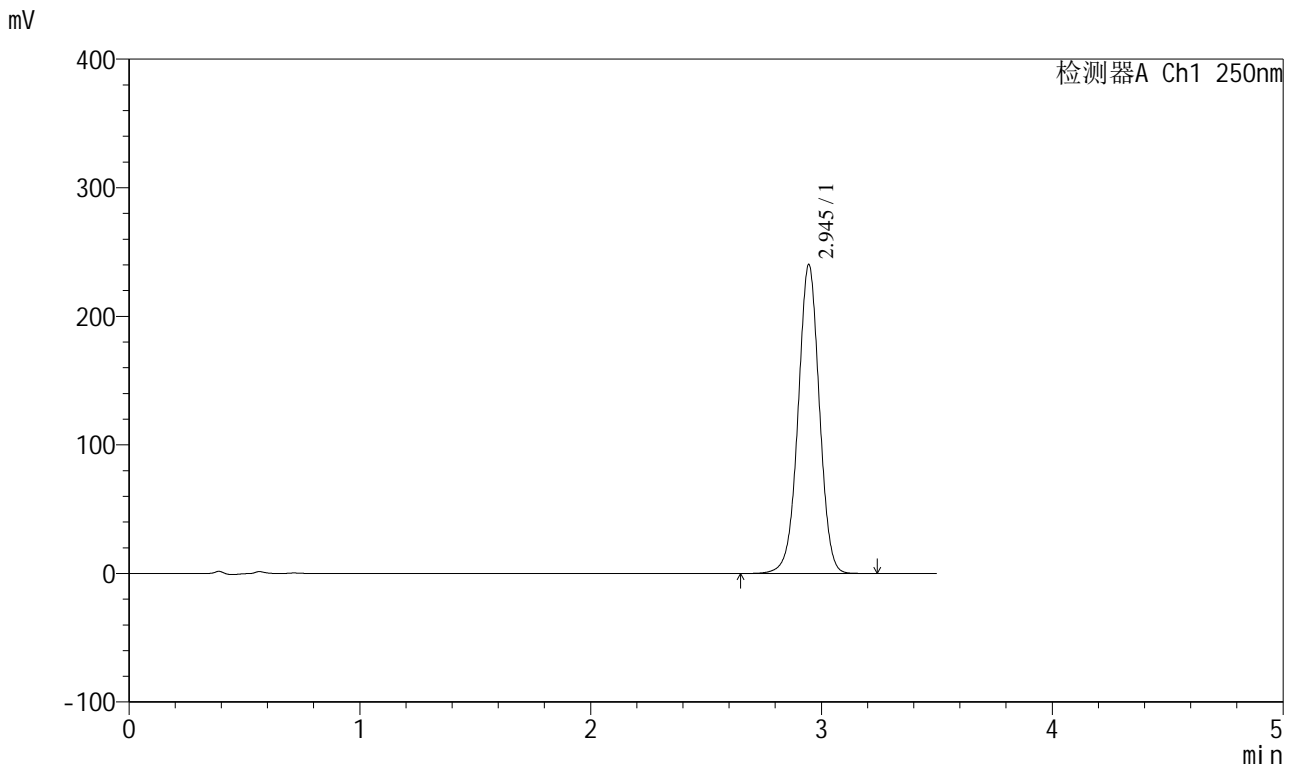
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	1576036	100.000	244758	4958	0.995	--
总计		1576036	100.000	244758			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-282-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:31:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

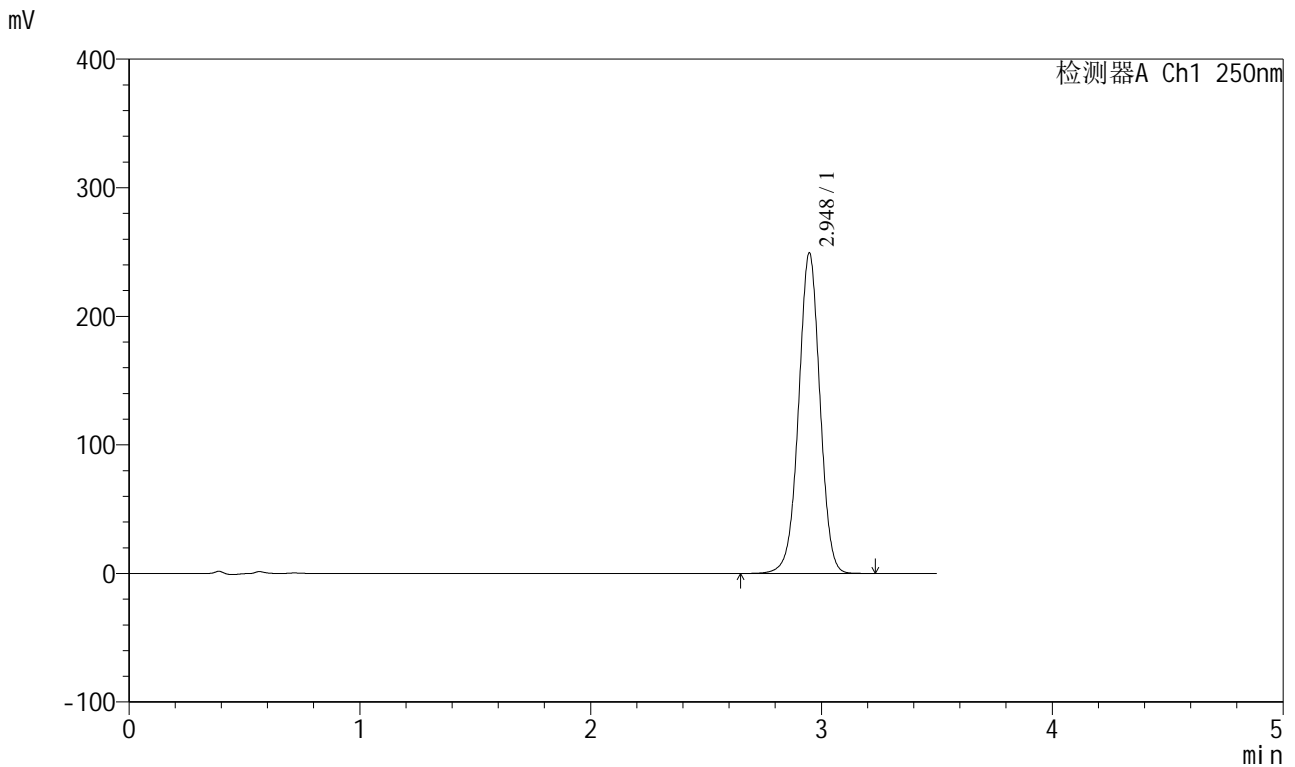
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	1538907	100.000	240198	4979	0.993	--
总计		1538907	100.000	240198			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-283-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:35:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:24:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

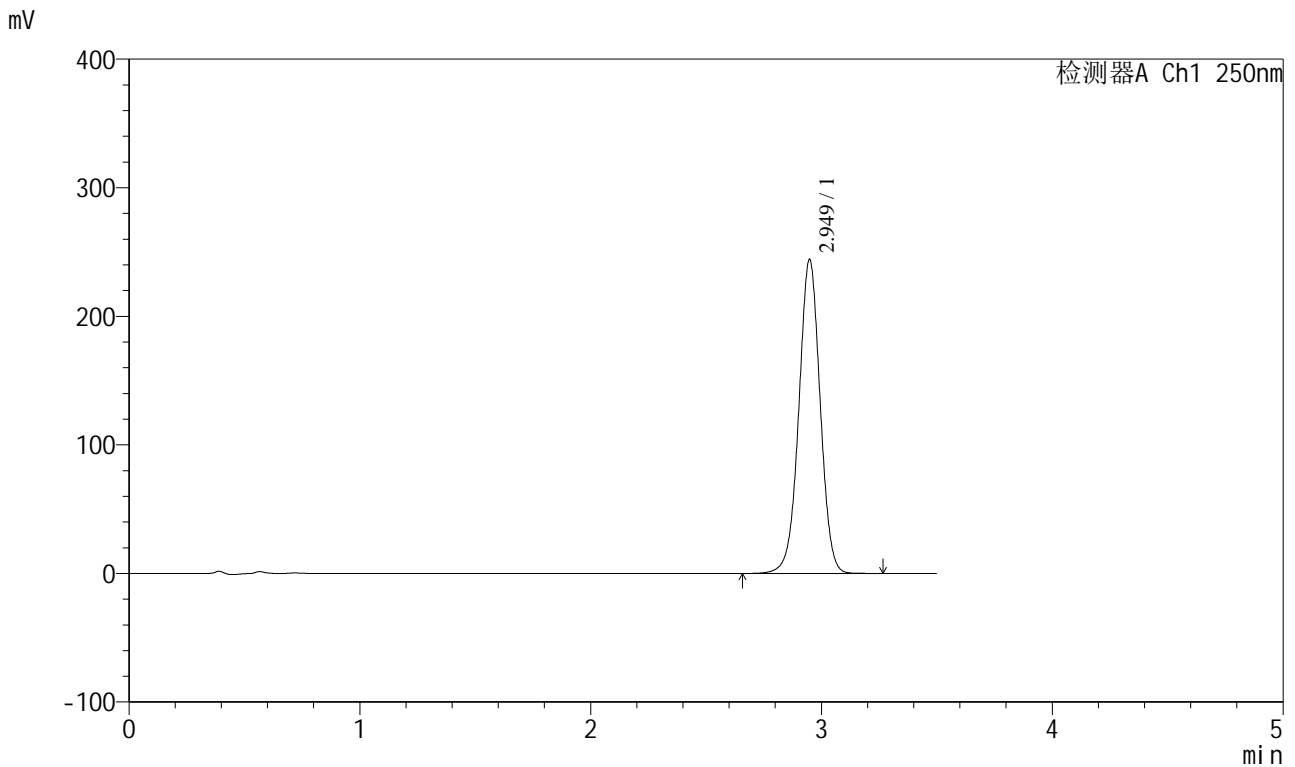
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.948	1601265	100.000	249290	4956	0.994	--
总计		1601265	100.000	249290			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-284-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:38:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:24:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

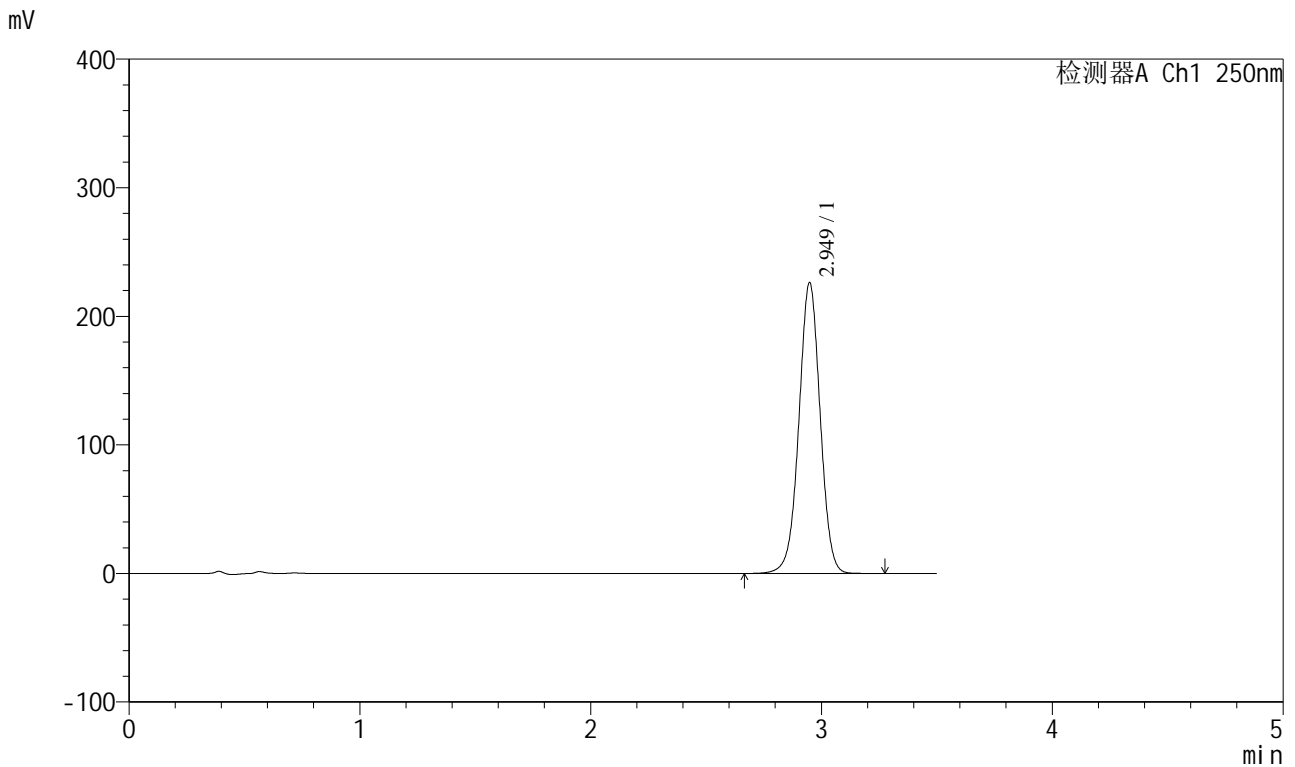
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1568984	100.000	243981	4954	0.995	--
总计		1568984	100.000	243981			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-285-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:42:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

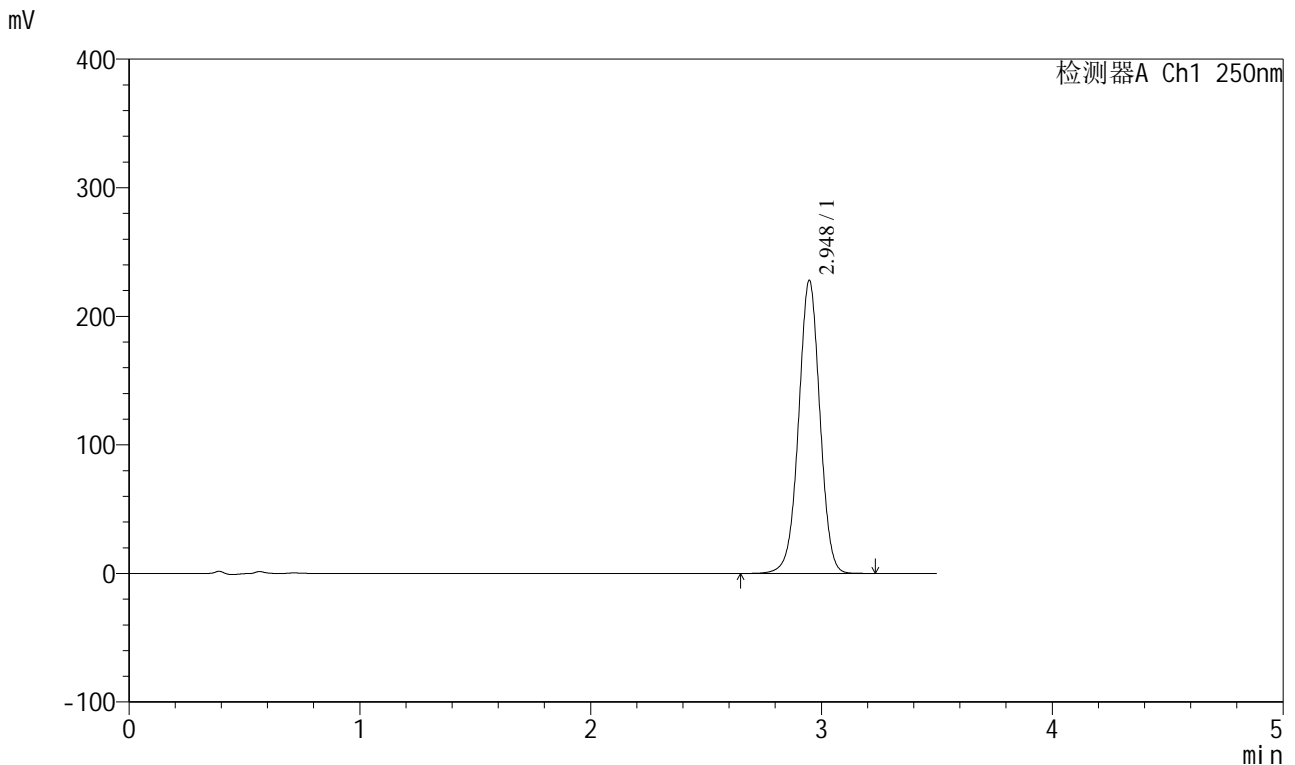
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1448761	100.000	226021	4990	0.996	--
总计		1448761	100.000	226021			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-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 - 0-38/26-286-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:46:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:24:11      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	2.948	1461477	100.000	227966	4977	0.995	--
总计		1461477	100.000	227966			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

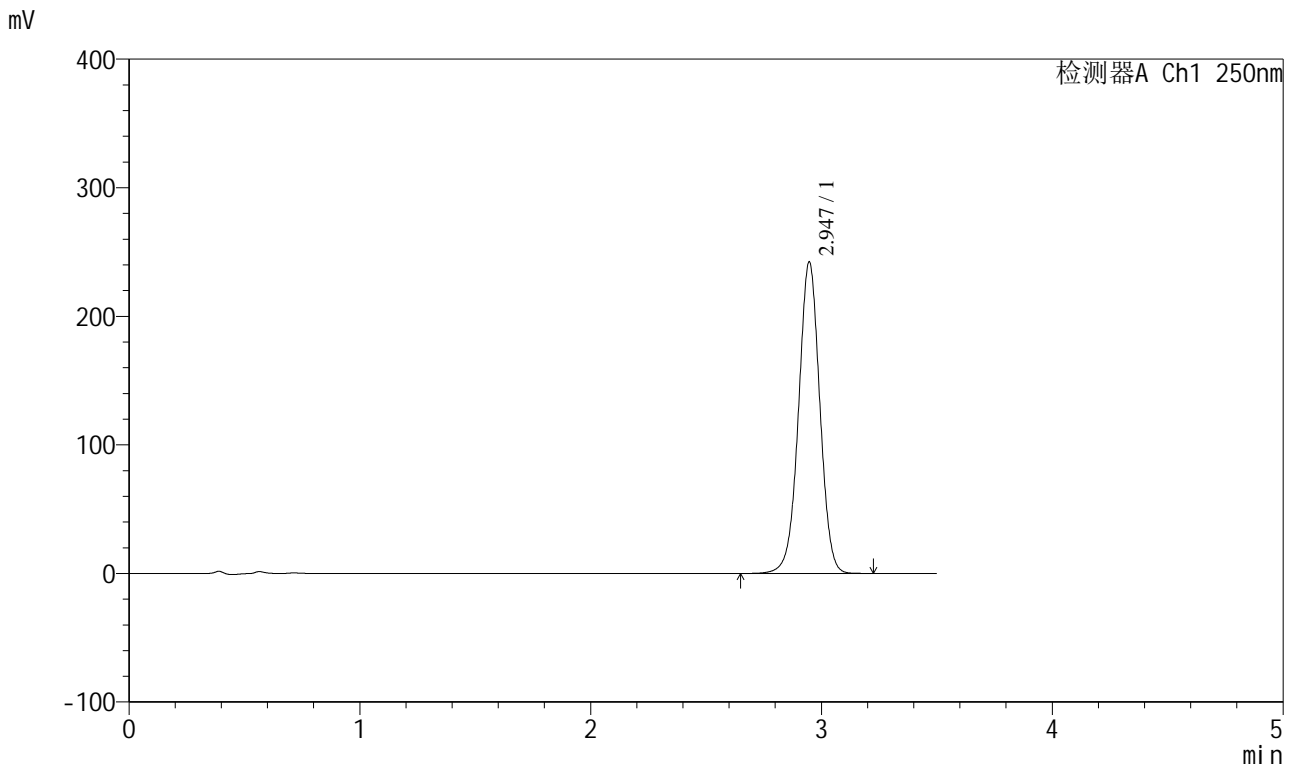


# SXT-396

## <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 - 0-38/26-287-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:50:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

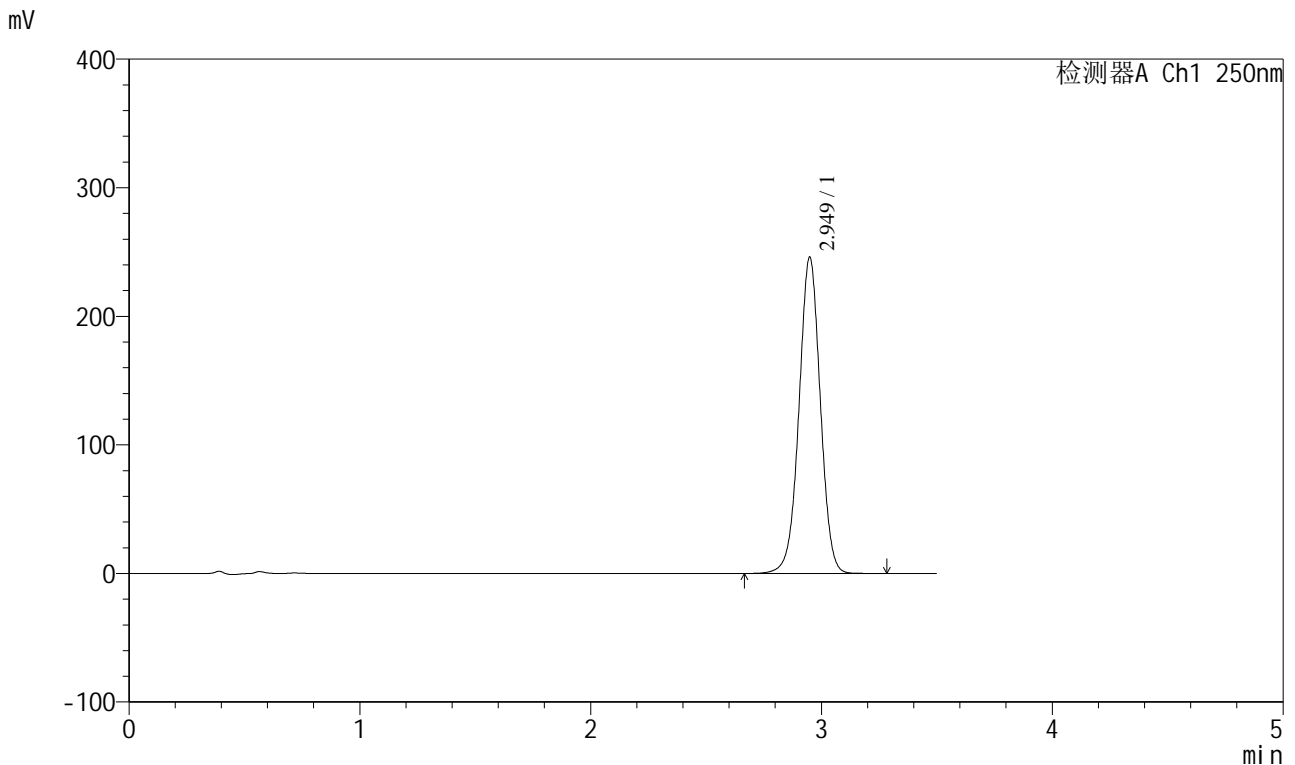
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.947	1552365	100.000	242331	4976	0.995	--
总计		1552365	100.000	242331			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-288-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:54:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:24:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

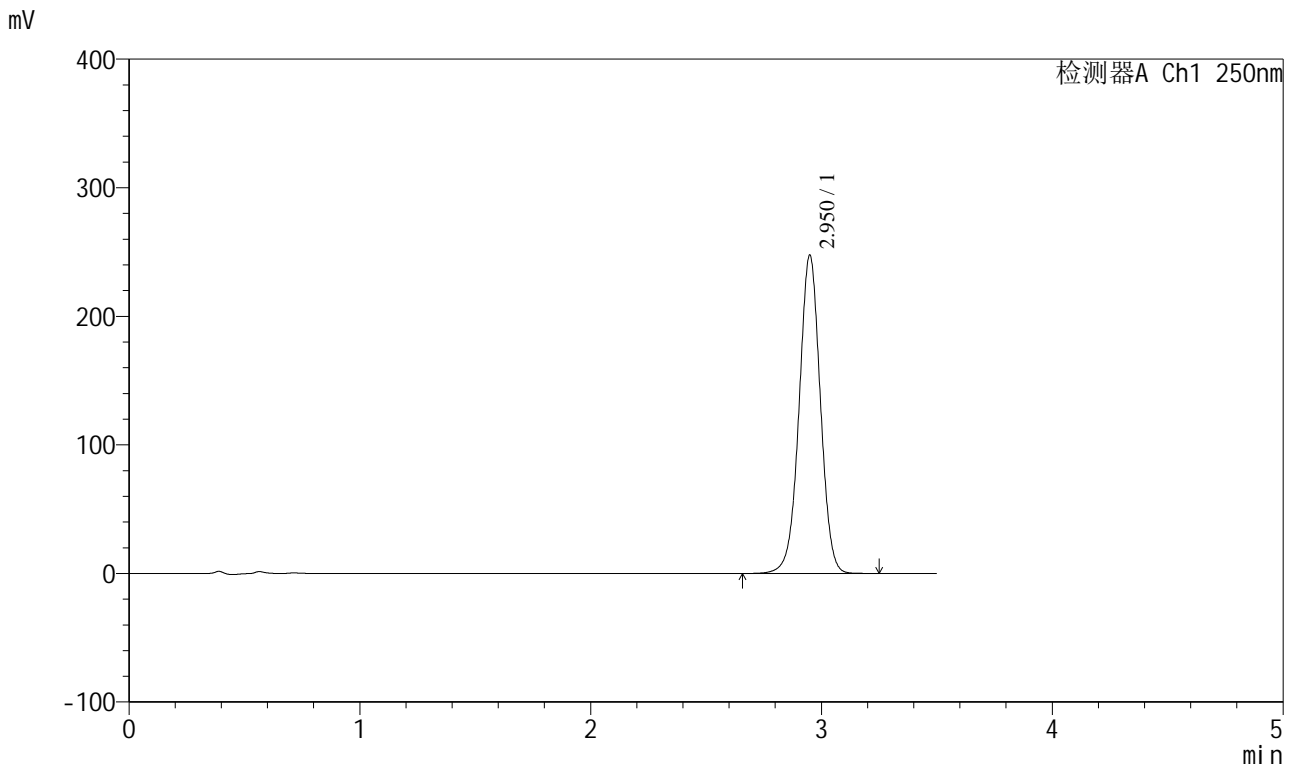
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1578240	100.000	245548	4964	0.995	--
总计		1578240	100.000	245548			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-289-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:58:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:19              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	2.950	1585533	100.000	247066	4989	0.995	--
总计		1585533	100.000	247066			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

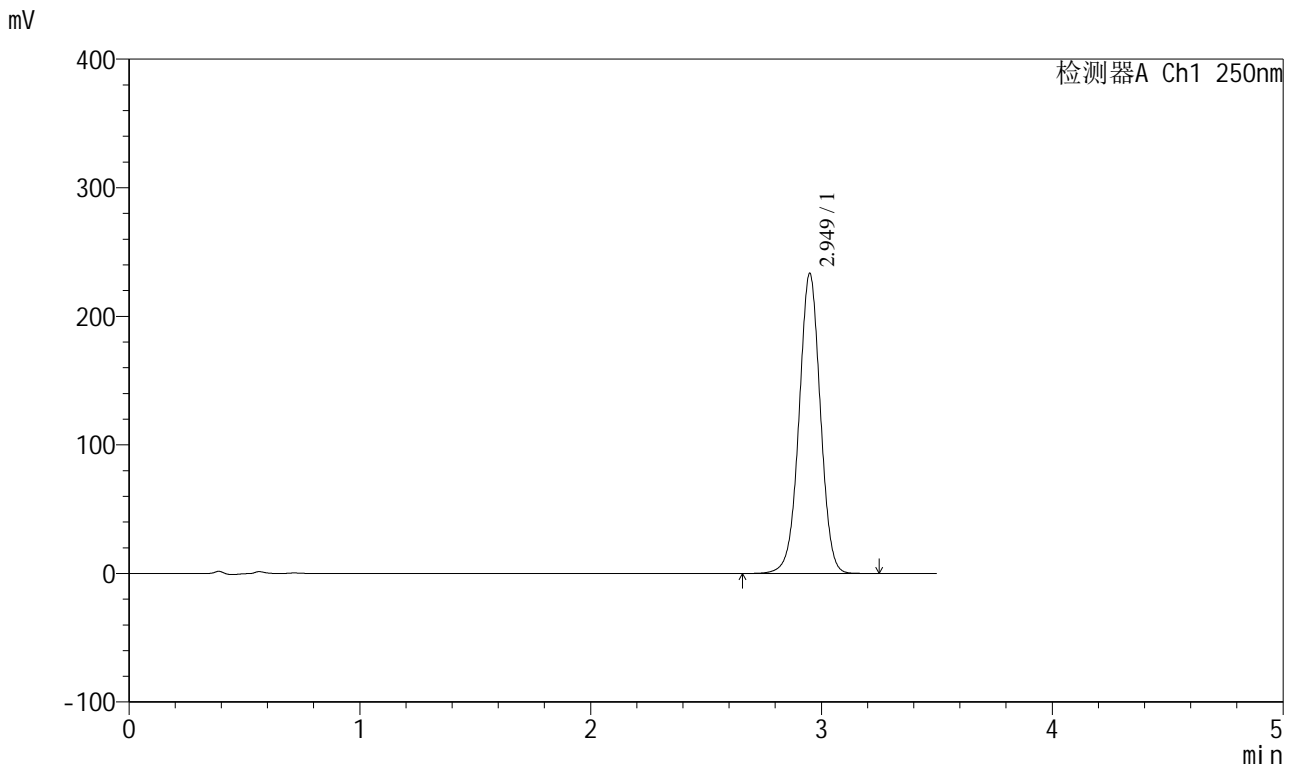


# SXT-396

## <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 - 0-38/26-290-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:02:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

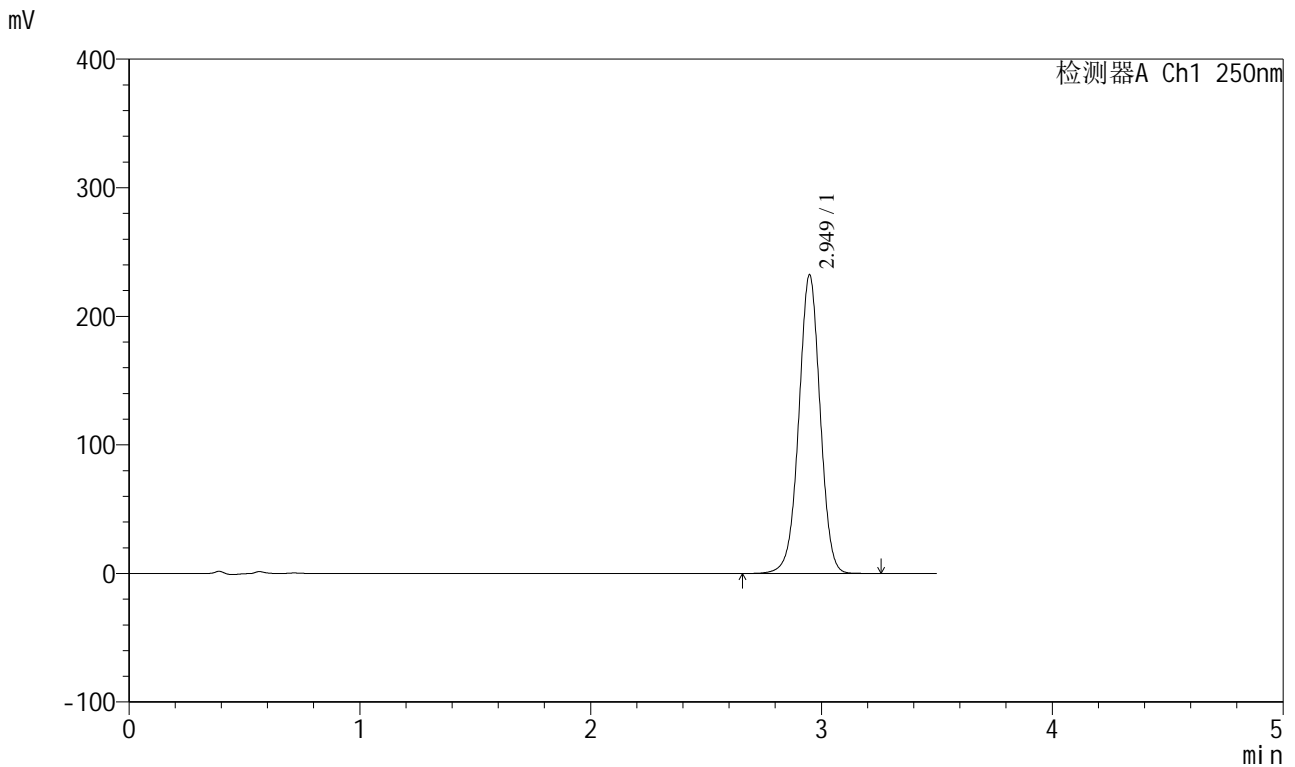
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1498145	100.000	232929	4963	0.996	--
总计		1498145	100.000	232929			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-291-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:06:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

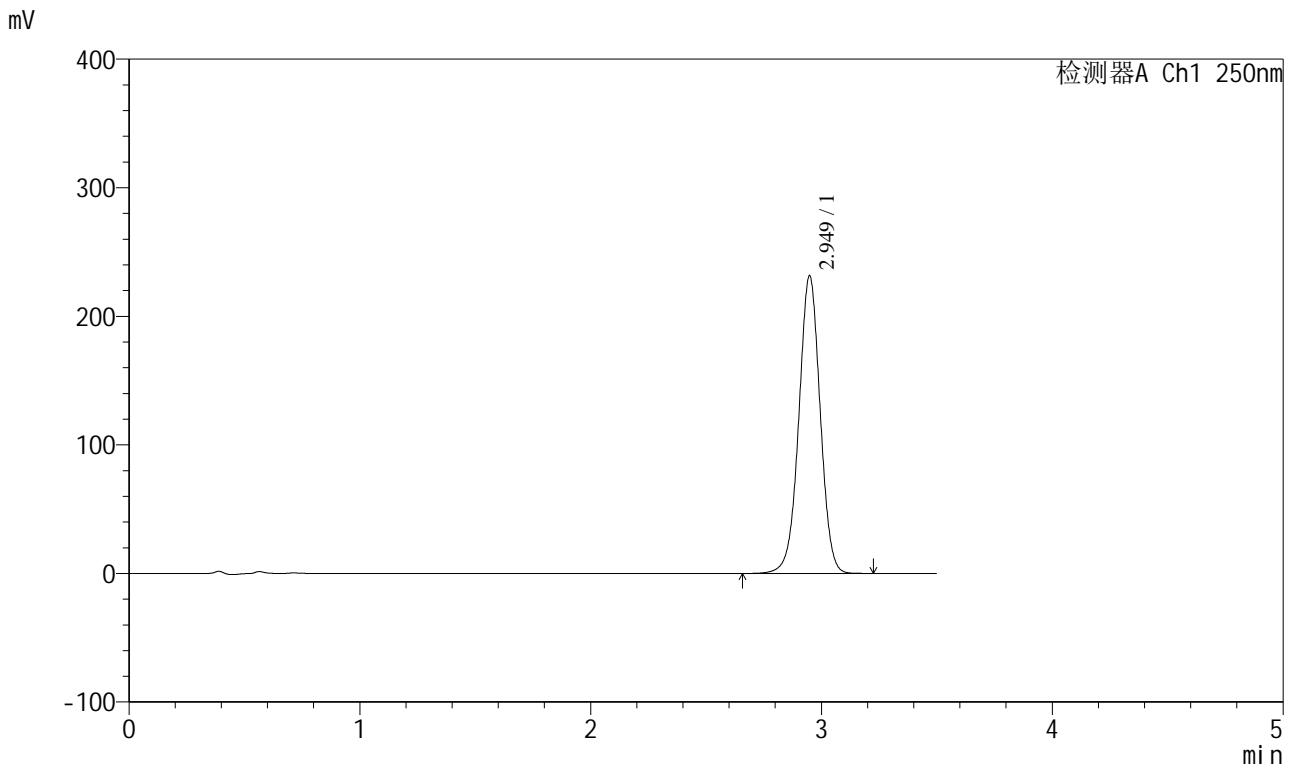
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1491152	100.000	232112	4967	0.993	--
总计		1491152	100.000	232112			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-38/26-292-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:09:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

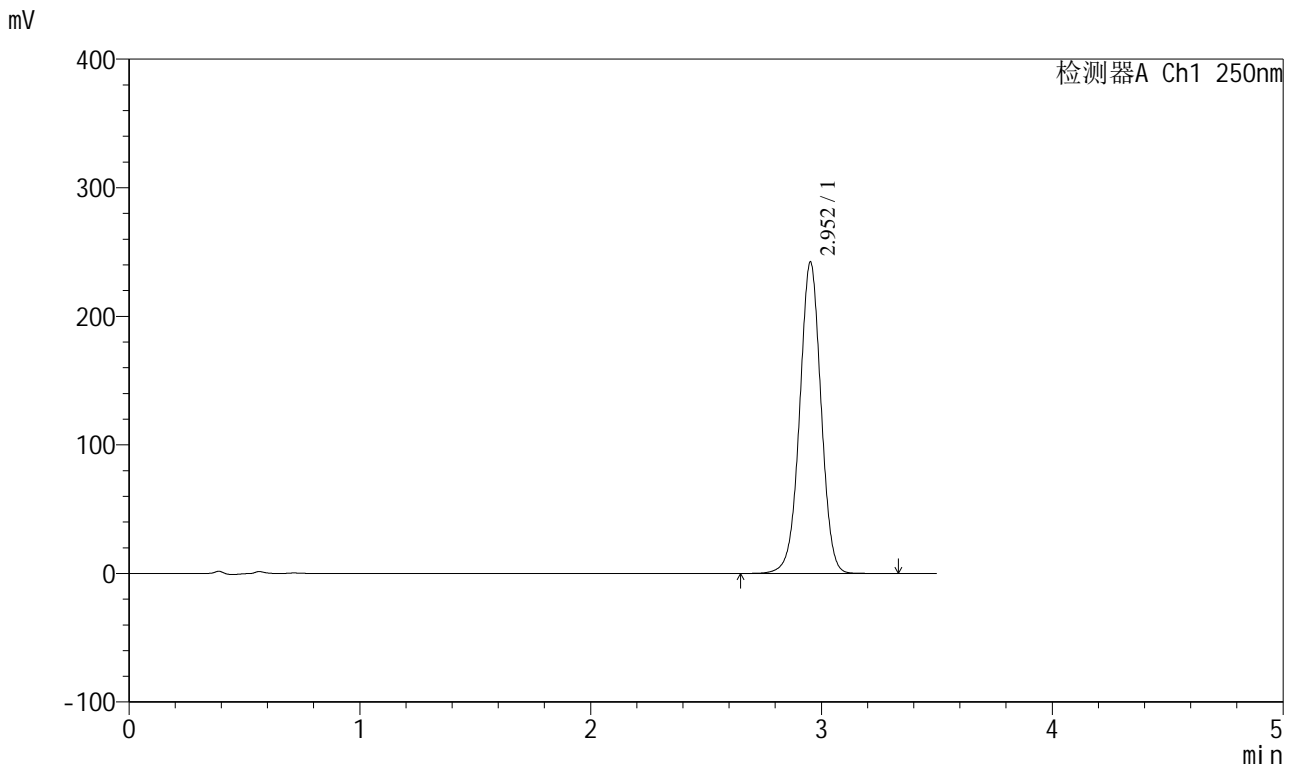
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1487767	100.000	231274	4953	0.993	--
总计		1487767	100.000	231274			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-38/26-293-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:13:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

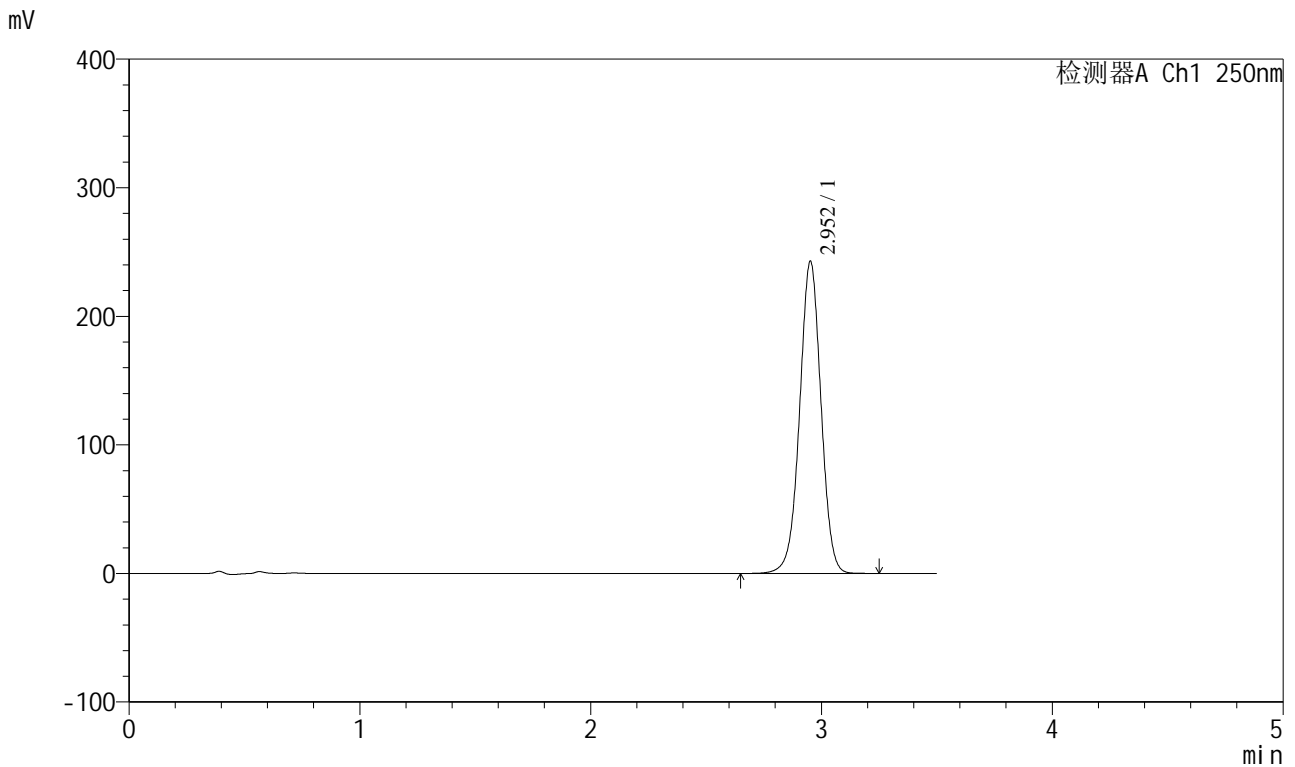
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1556825	100.000	241769	4970	0.993	--
总计		1556825	100.000	241769			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-294-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:17:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:33              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

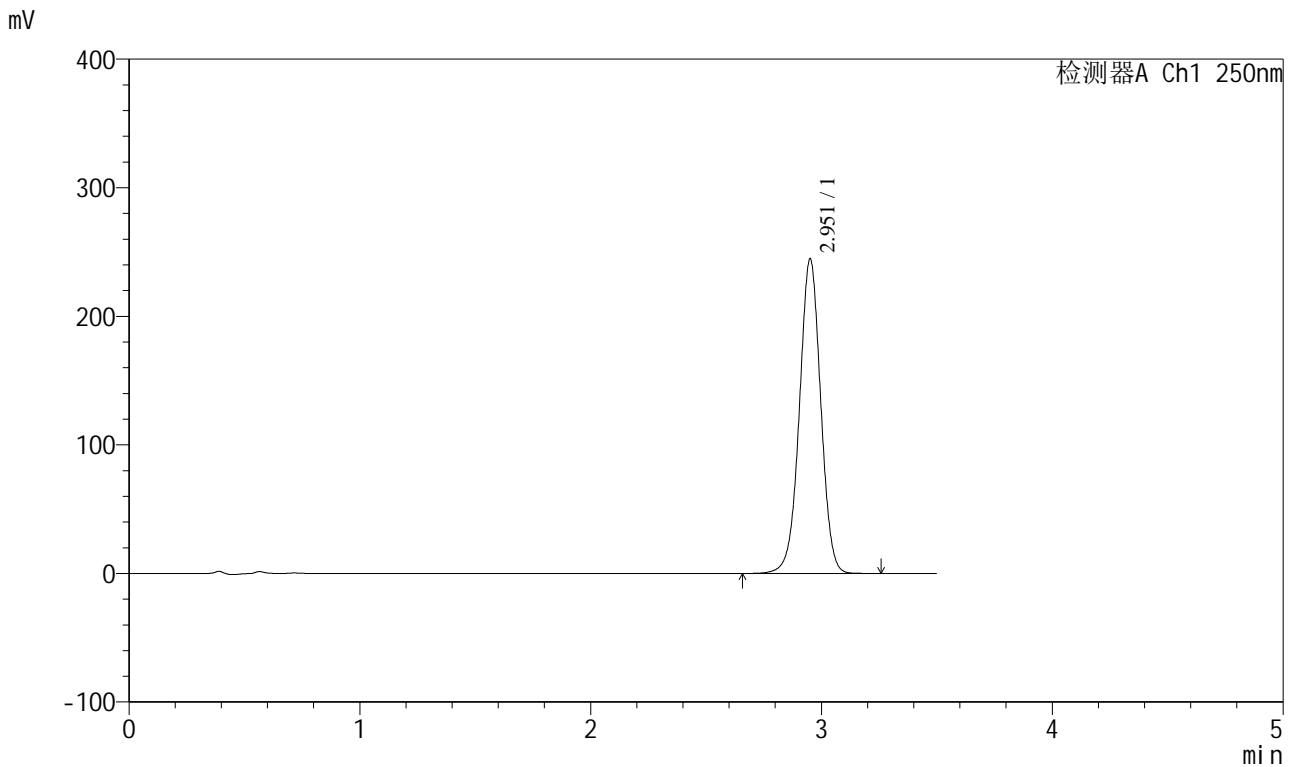
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1560939	100.000	242285	4963	0.993	--
总计		1560939	100.000	242285			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-295-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:21:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

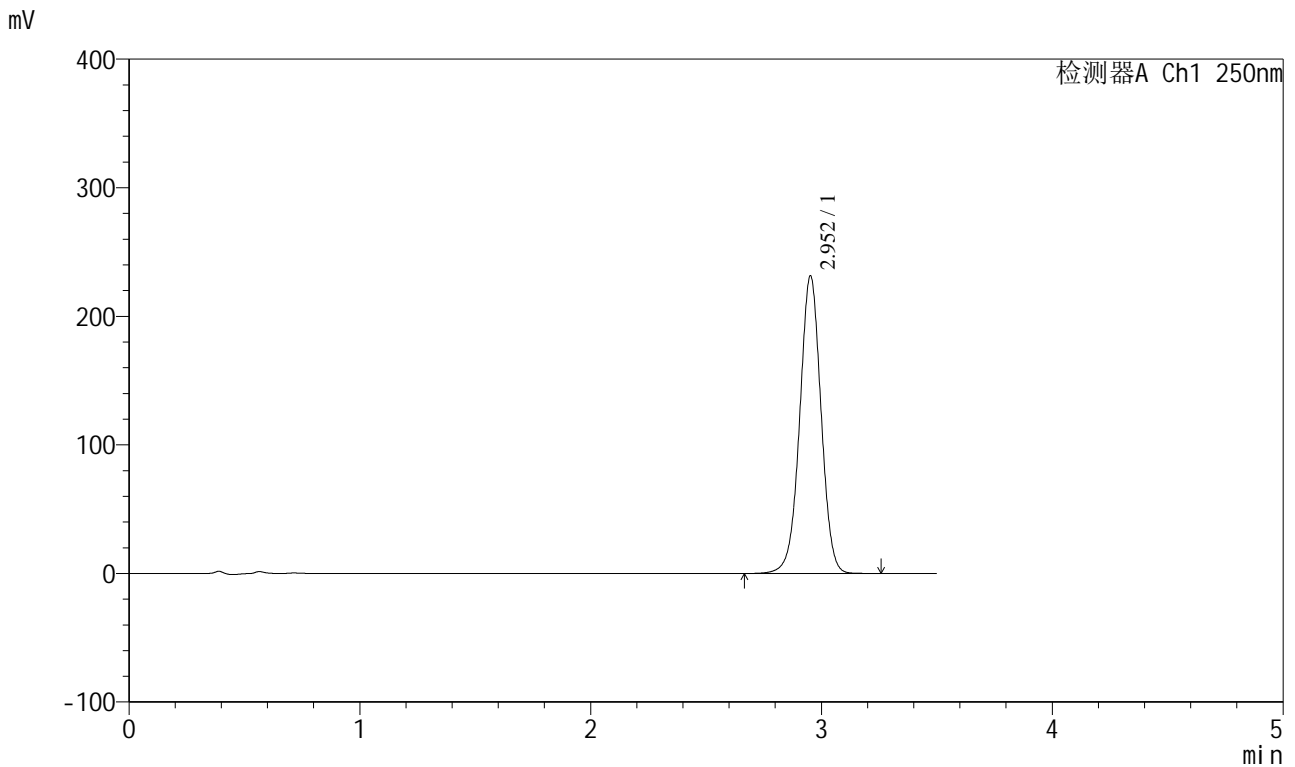
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	1571667	100.000	243629	4964	0.994	--
总计		1571667	100.000	243629			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-296-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:25:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:24:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

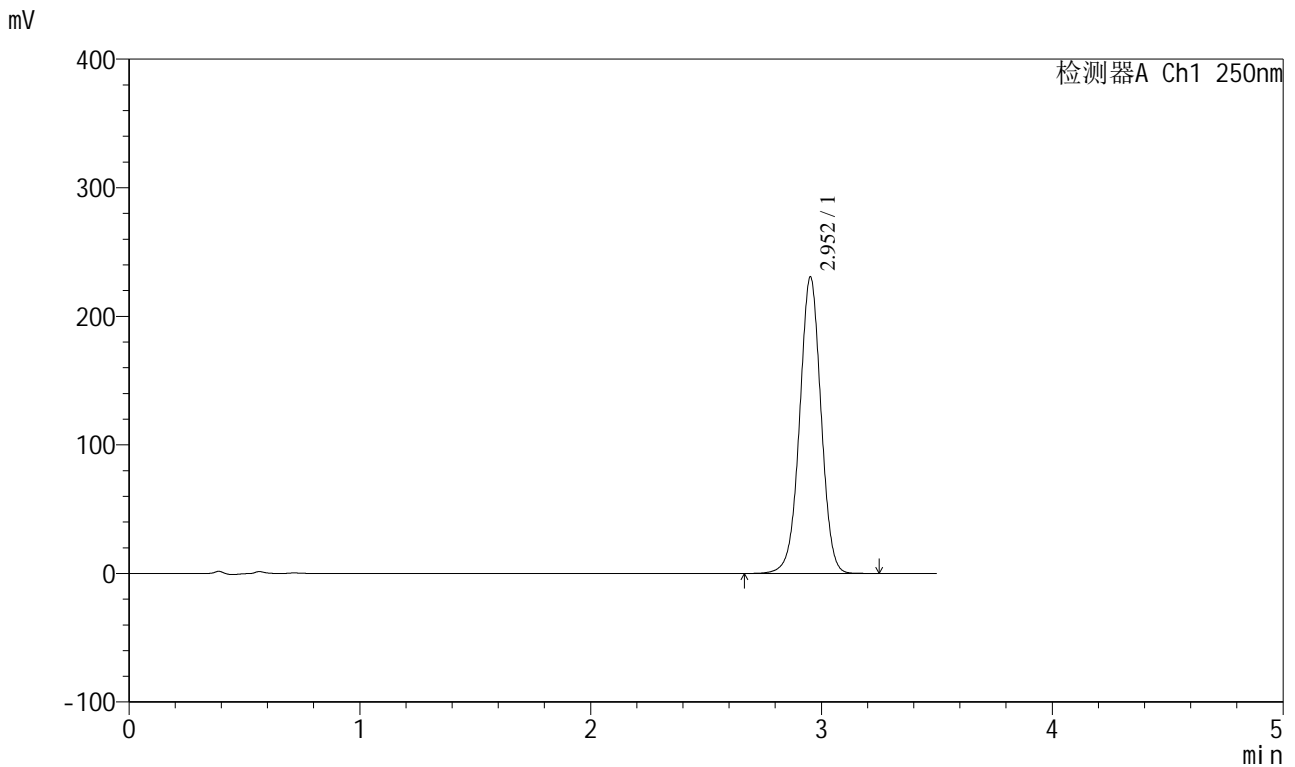
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1485959	100.000	231096	4982	0.993	--
总计		1485959	100.000	231096			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-297-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:29:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

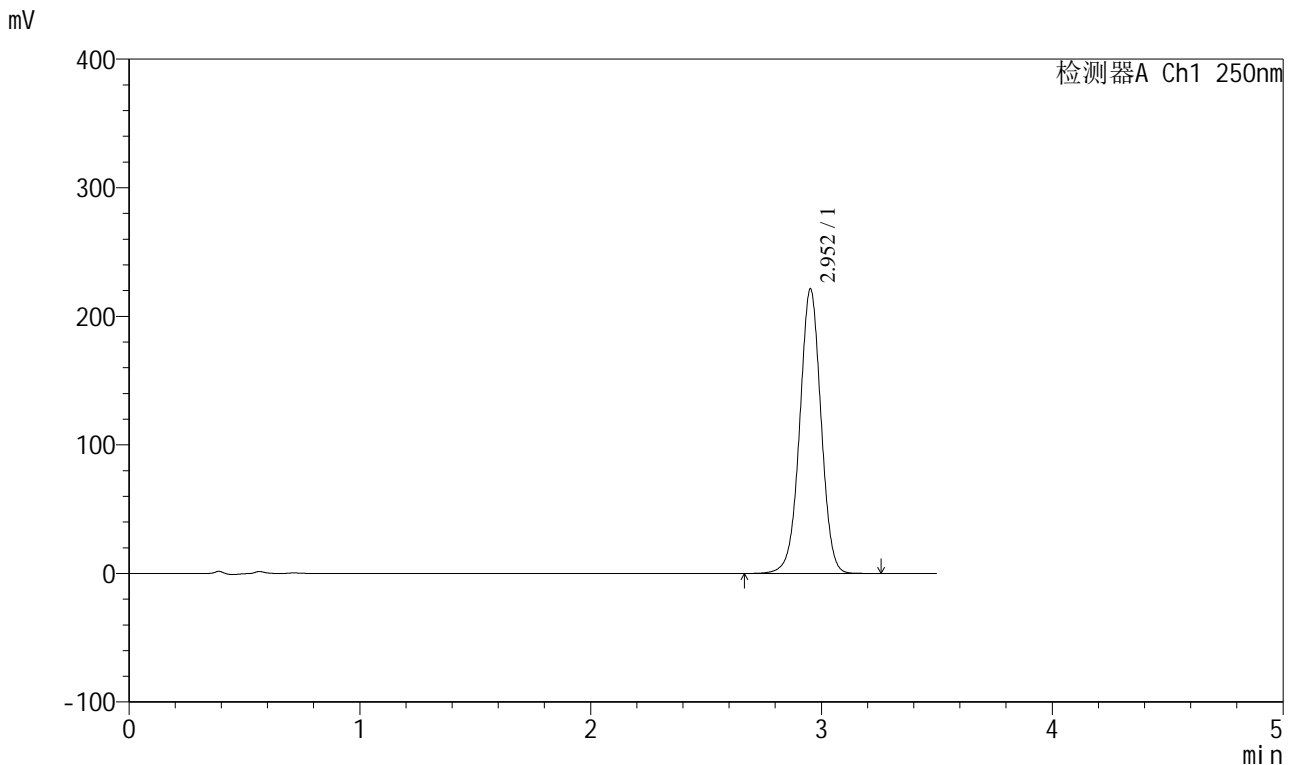
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1484501	100.000	230145	4949	0.994	--
总计		1484501	100.000	230145			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-38/26-298-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:33:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:24:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

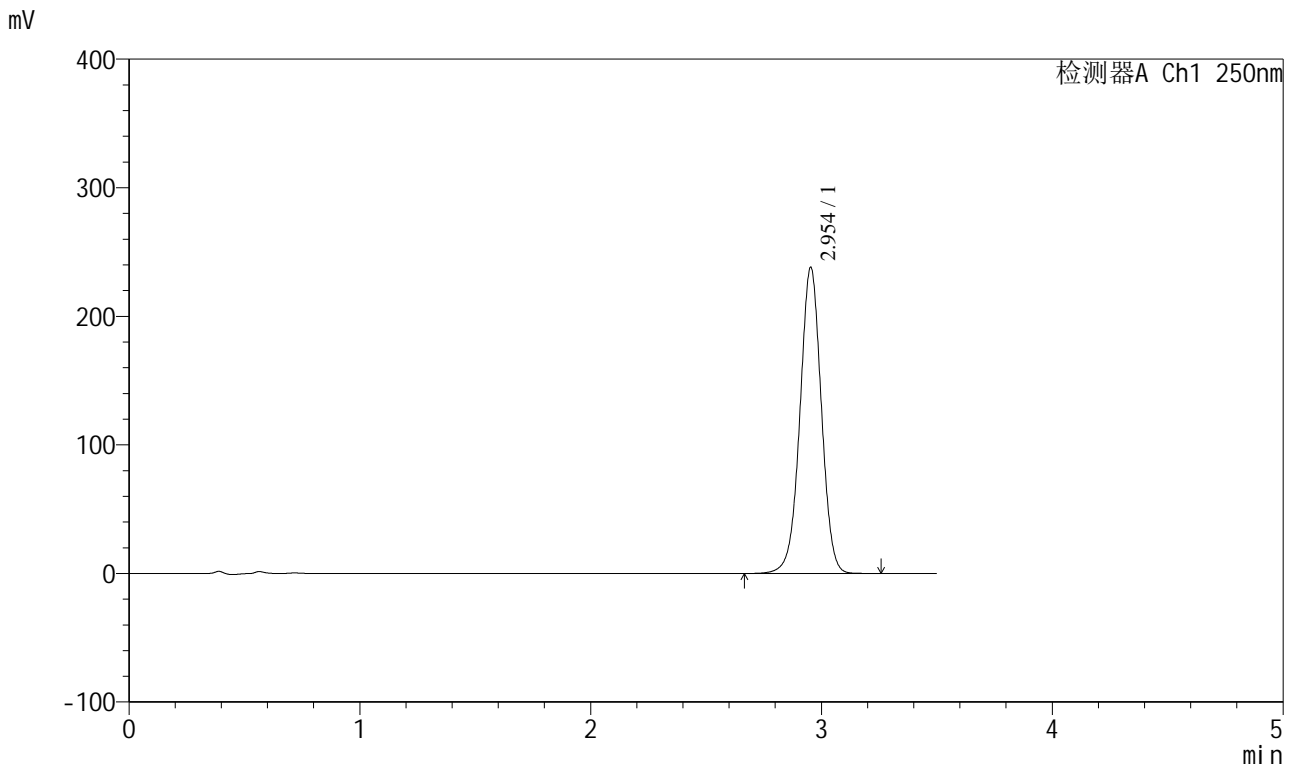
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1420158	100.000	220889	4981	0.994	--
总计		1420158	100.000	220889			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-38/26-299-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:36:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

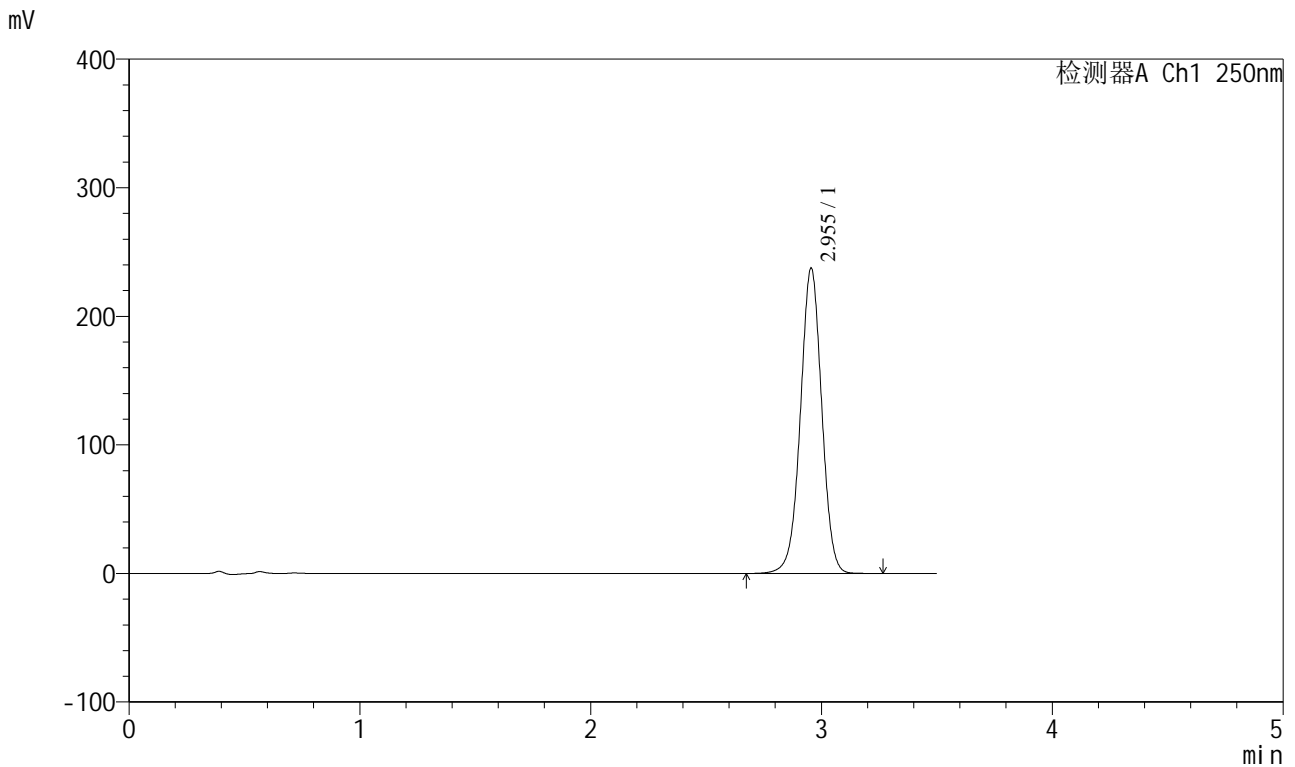
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1532793	100.000	238023	4954	0.992	--
总计		1532793	100.000	238023			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-300-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:40:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

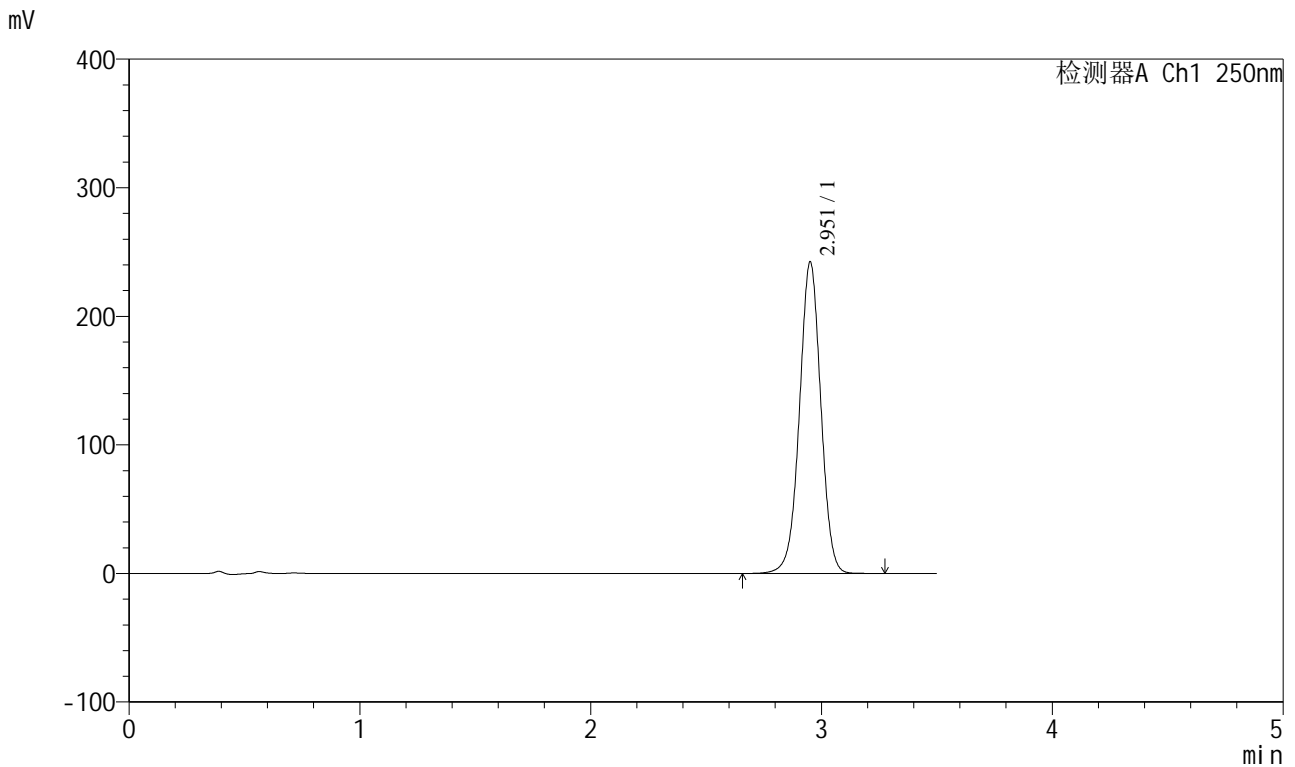
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1524571	100.000	237505	4987	0.993	--
总计		1524571	100.000	237505			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-301-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:44:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

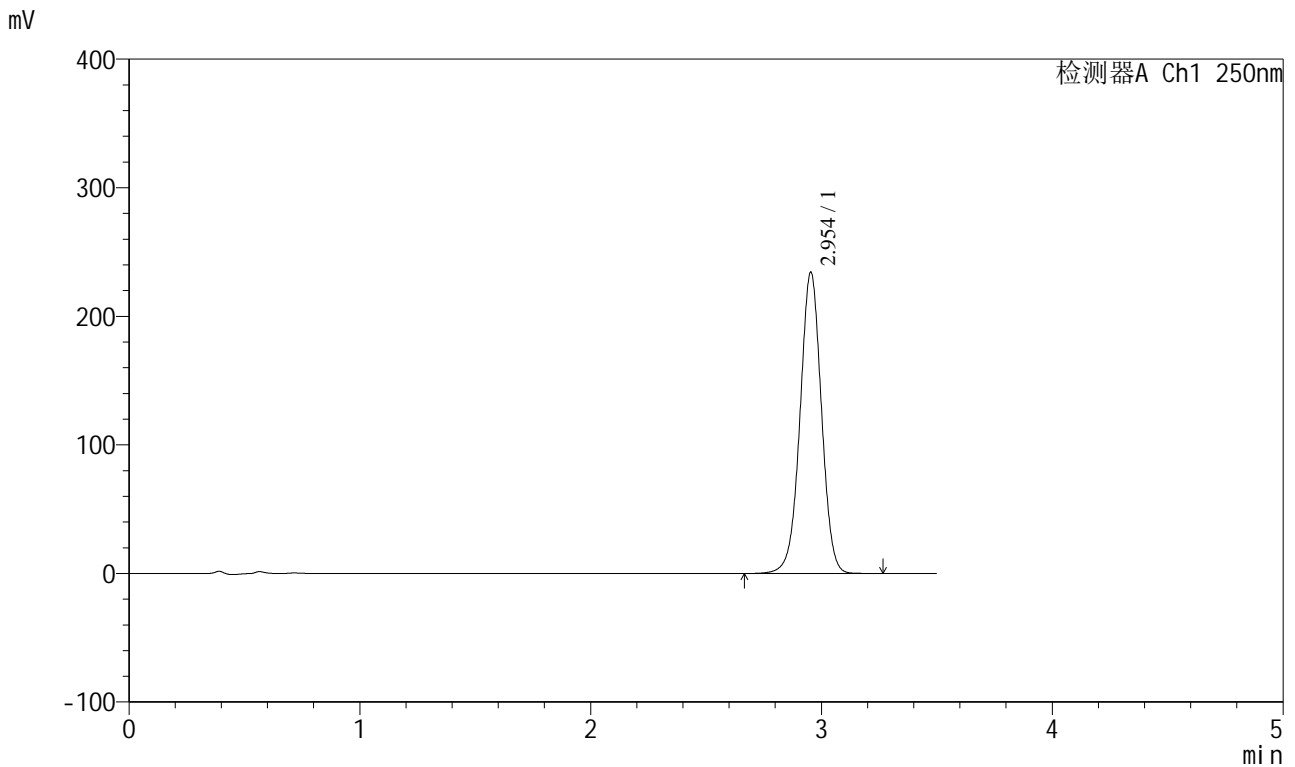
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	1558826	100.000	241435	4951	0.993	--
总计		1558826	100.000	241435			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-302-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:48:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:24:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

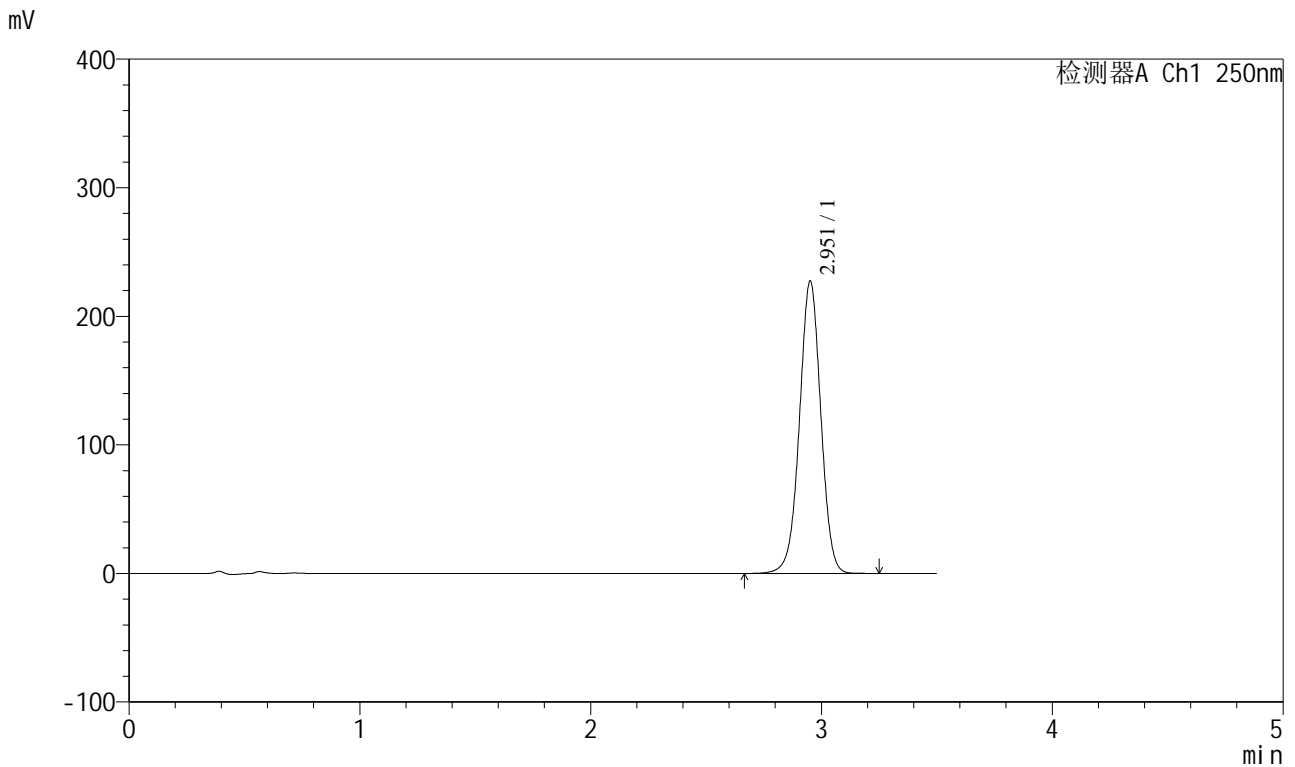
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1510541	100.000	234305	4942	0.992	--
总计		1510541	100.000	234305			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-303-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:52:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:24:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

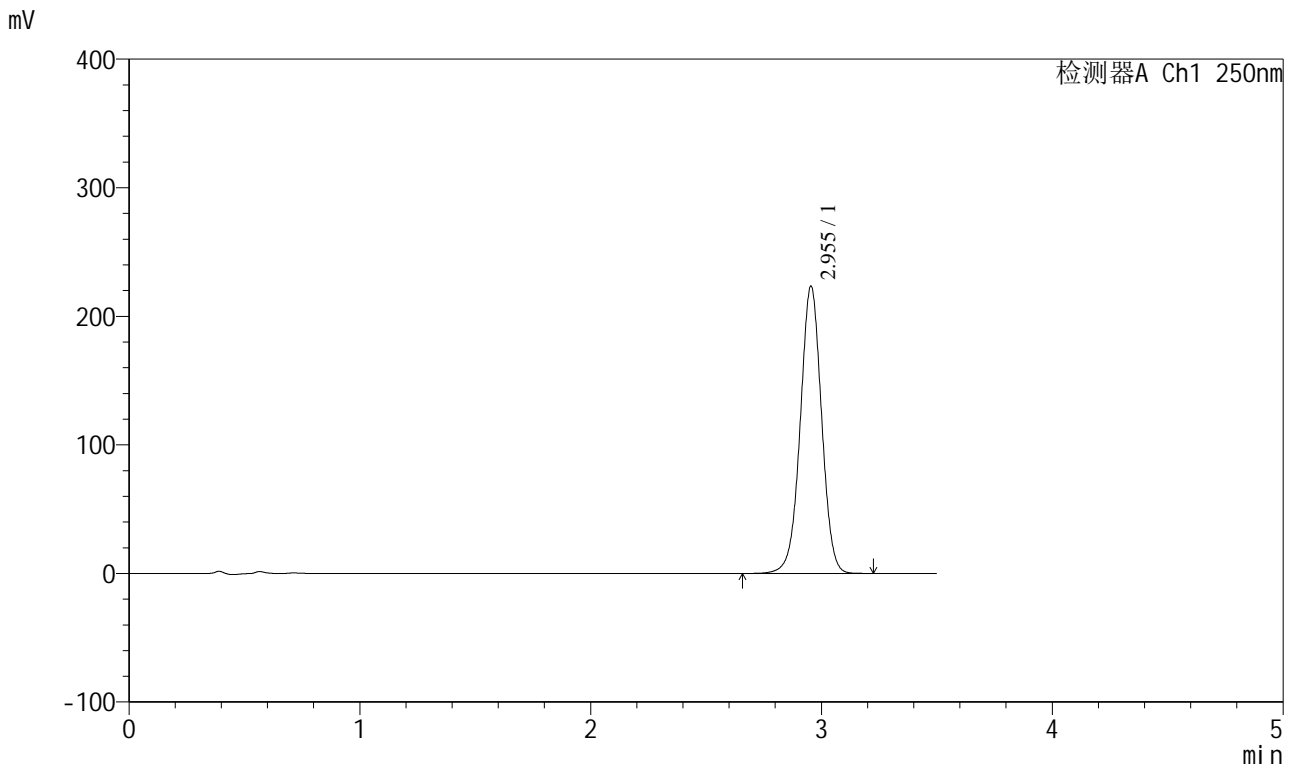
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	1461352	100.000	226543	4957	0.993	--
总计		1461352	100.000	226543			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75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 - 0-38/26-304-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:56:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:25:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

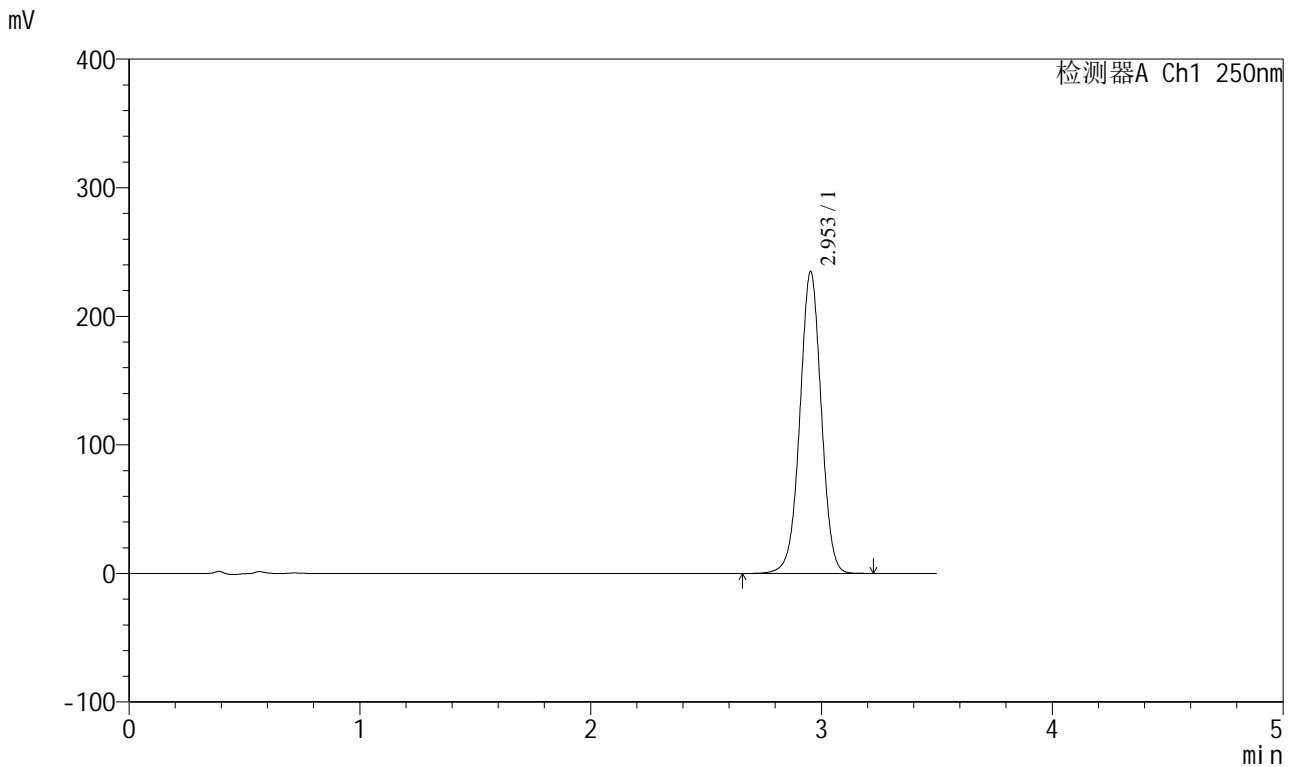
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1434374	100.000	223545	4984	0.994	--
总计		1434374	100.000	223545			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-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 - 0-38/26-305-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:00:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:25:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

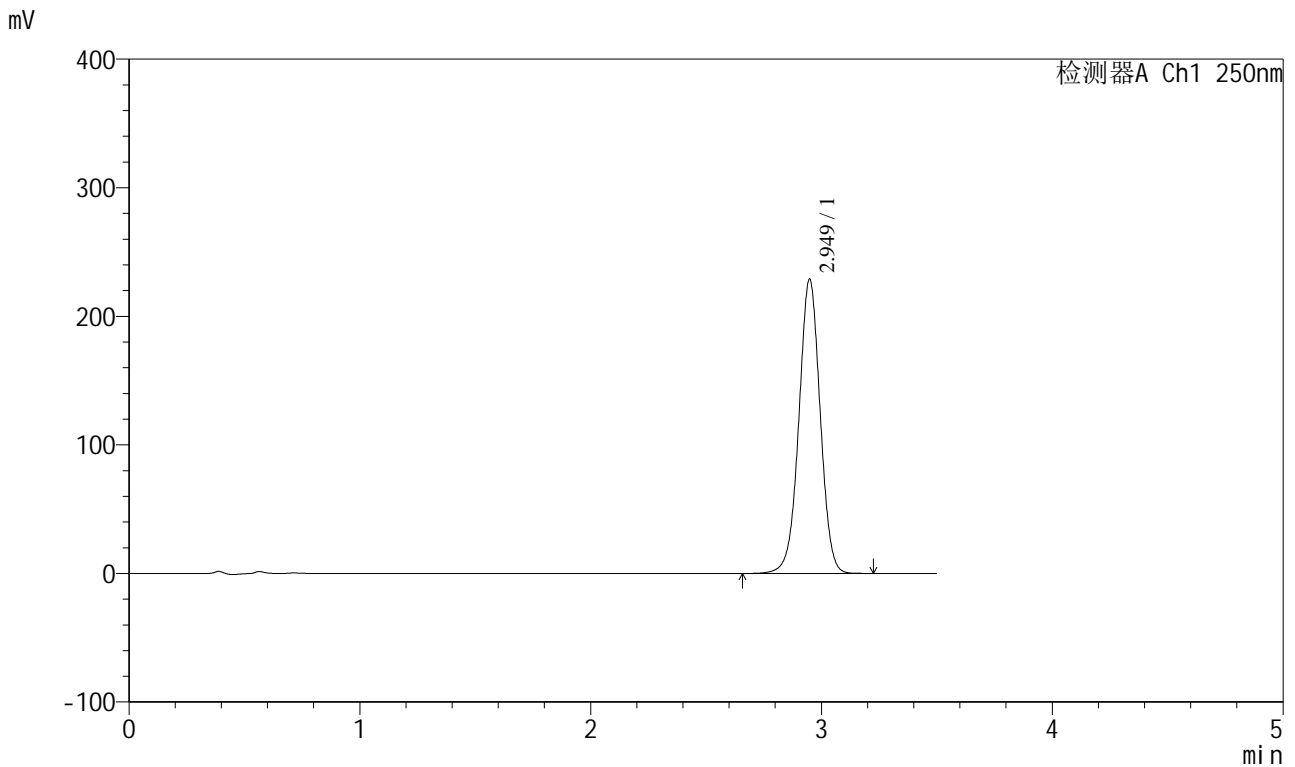
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1509439	100.000	234607	4961	0.994	--
总计		1509439	100.000	234607			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-38/26-306-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:04:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:25:06              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

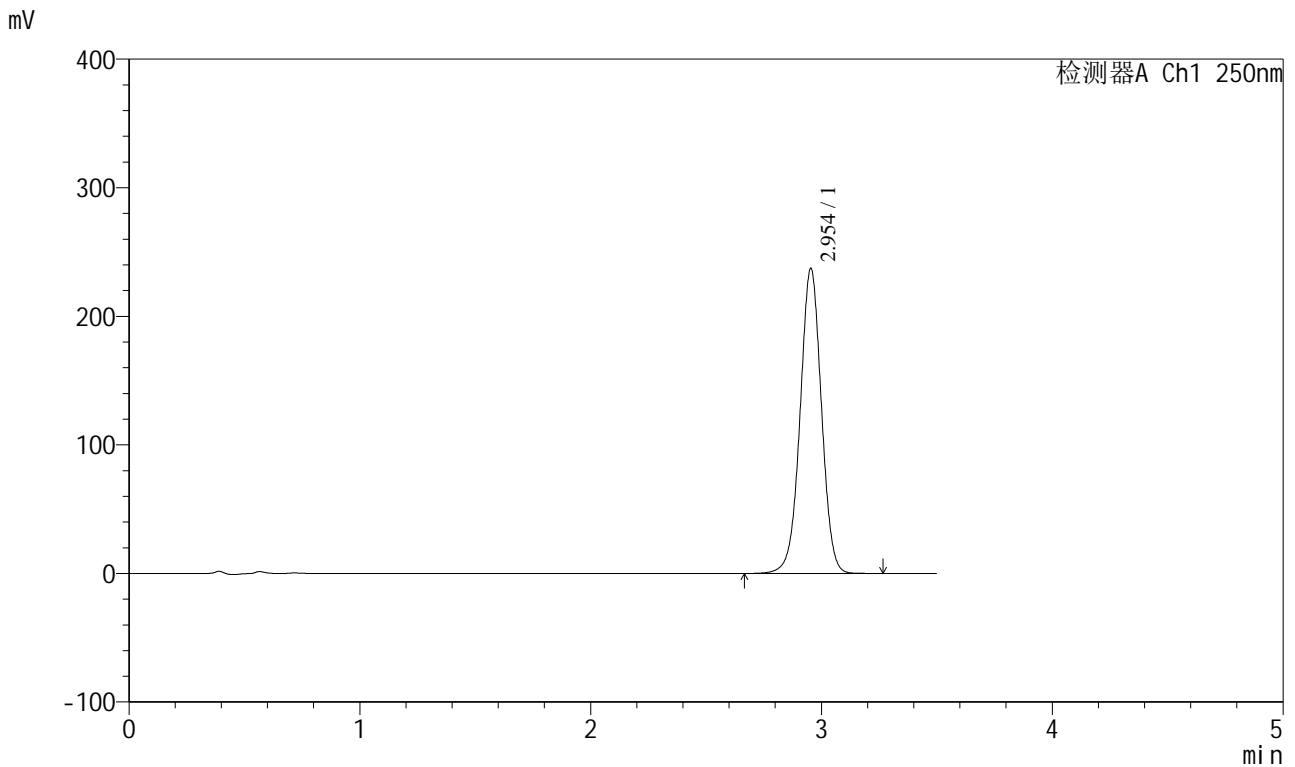
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1468715	100.000	228625	4968	0.994	--
总计		1468715	100.000	228625			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-307-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:07:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:25:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

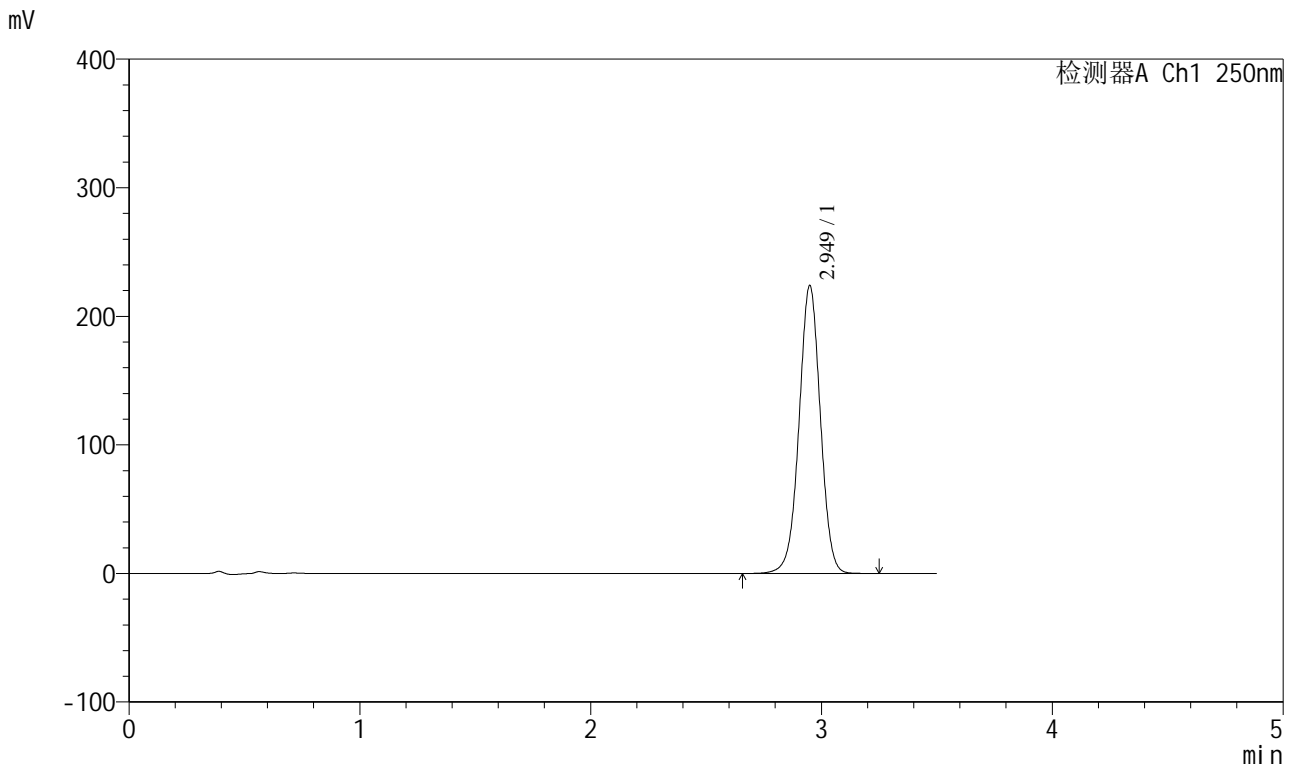
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1523842	100.000	237281	4983	0.995	--
总计		1523842	100.000	237281			

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-308-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:11:48                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:25:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

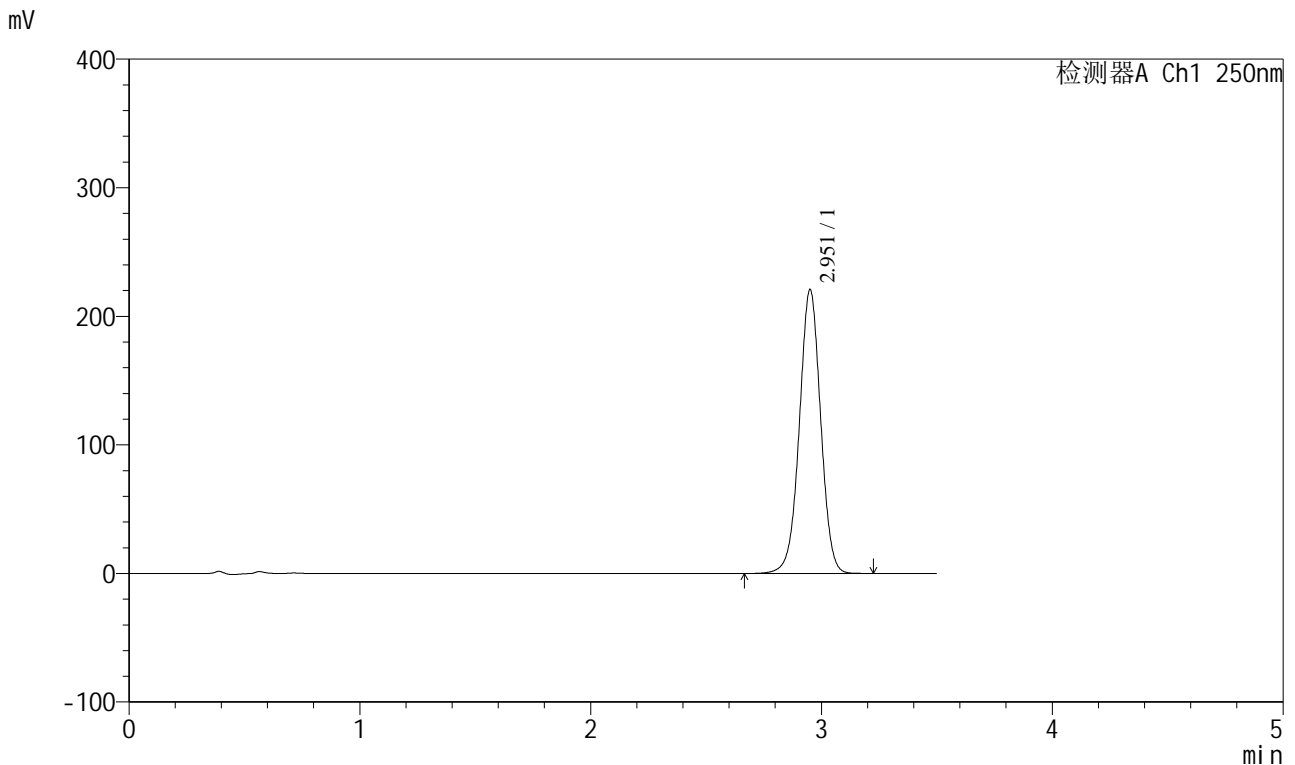
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1437616	100.000	223506	4964	0.996	--
总计		1437616	100.000	223506			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-309-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:15:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:25:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

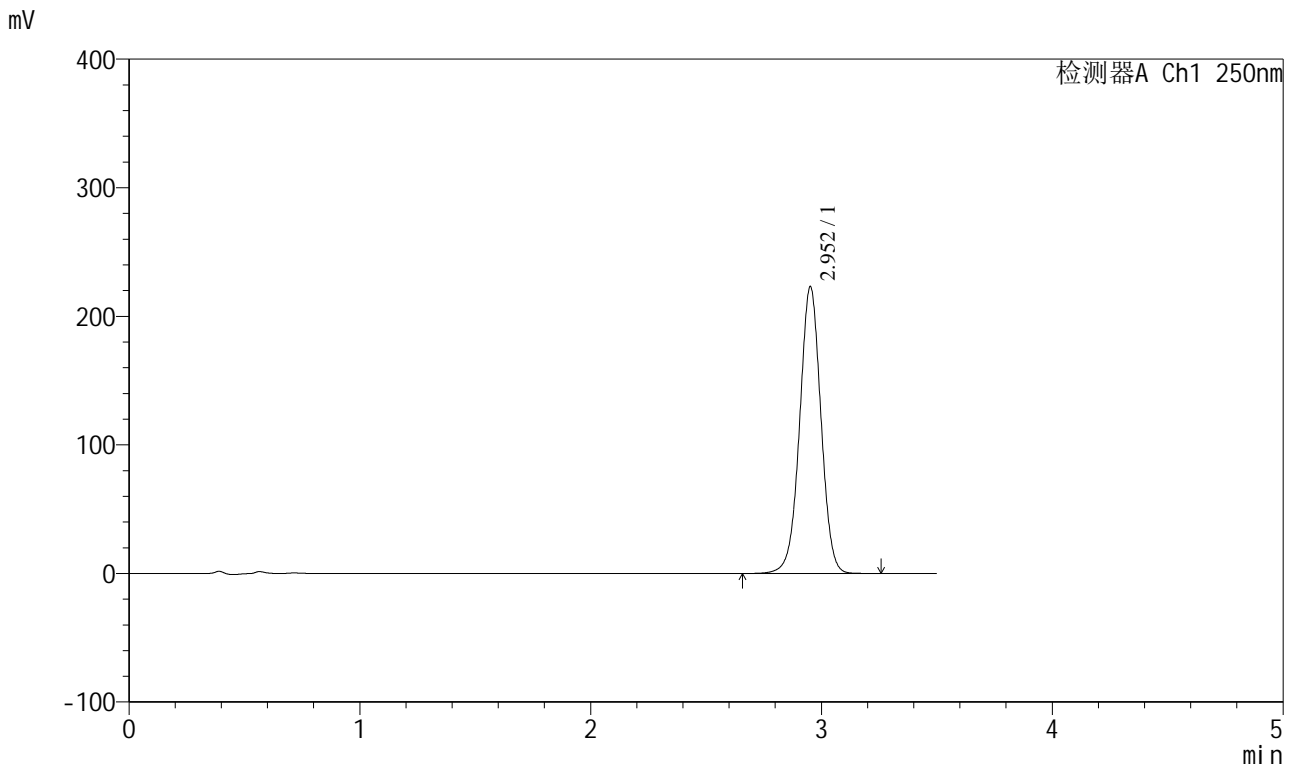
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	1414979	100.000	219763	4985	0.995	--
总计		1414979	100.000	219763			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-38/26-310-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:19:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:25:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

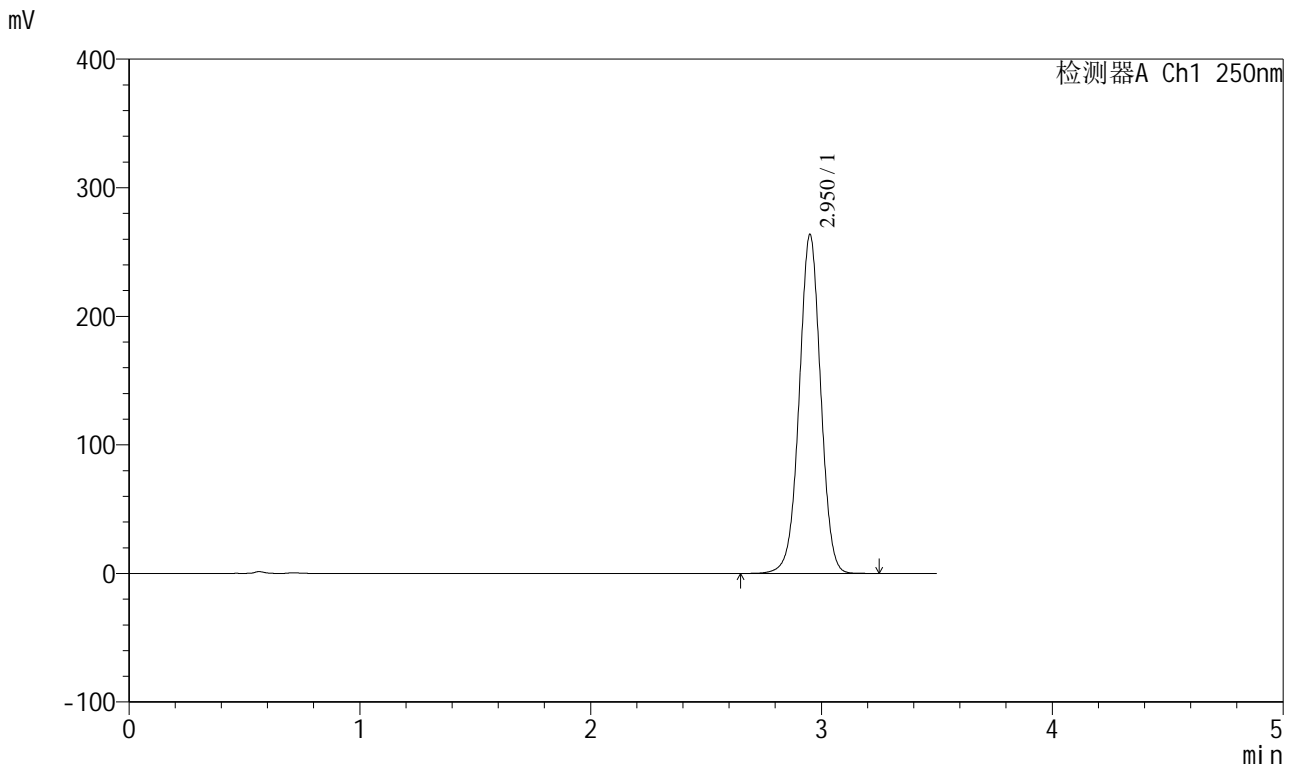
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1430873	100.000	222507	4978	0.996	--
总计		1430873	100.000	222507			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-38/26-311-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:23:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:25:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

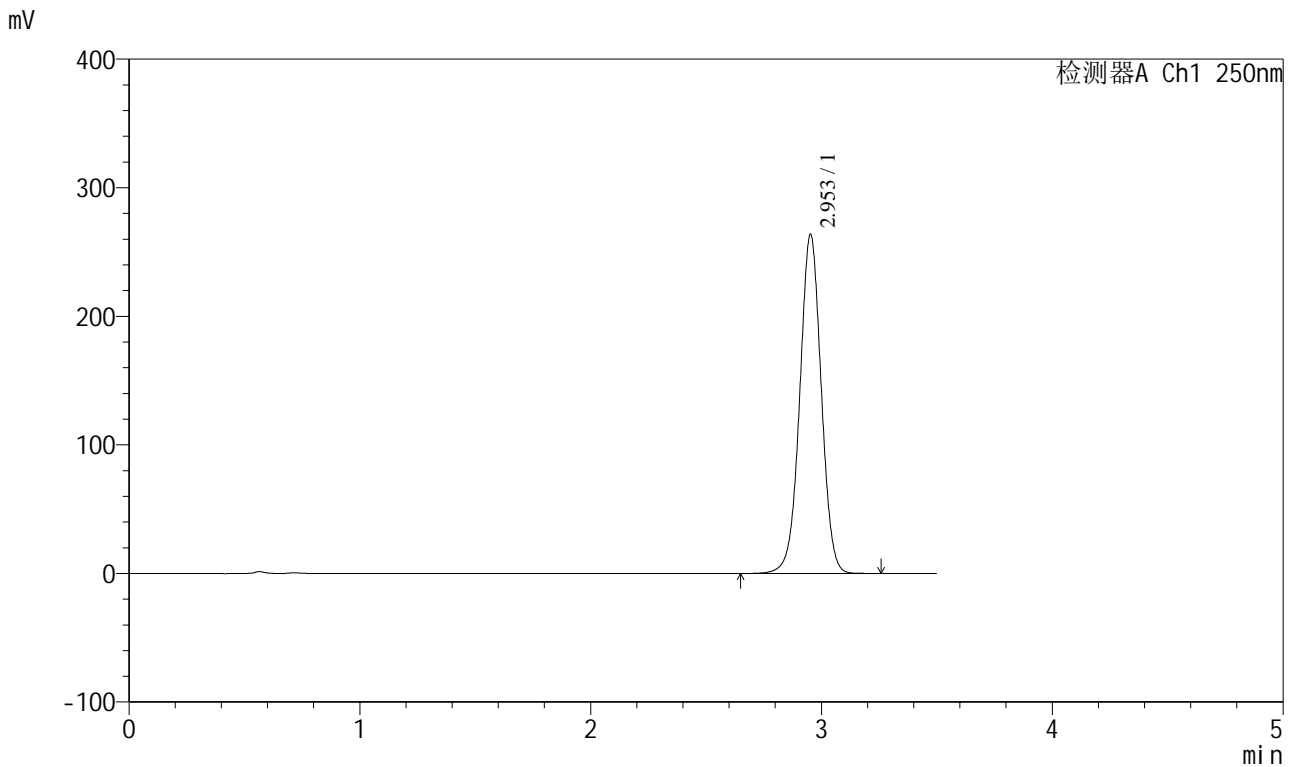
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.950	1703849	100.000	262674	4902	0.998	--
总计		1703849	100.000	262674			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-312-2 - zzp-24082301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:27:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:25:23              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1705123	100.000	263443	4905	1.000	--
总计		1705123	100.000	263443			

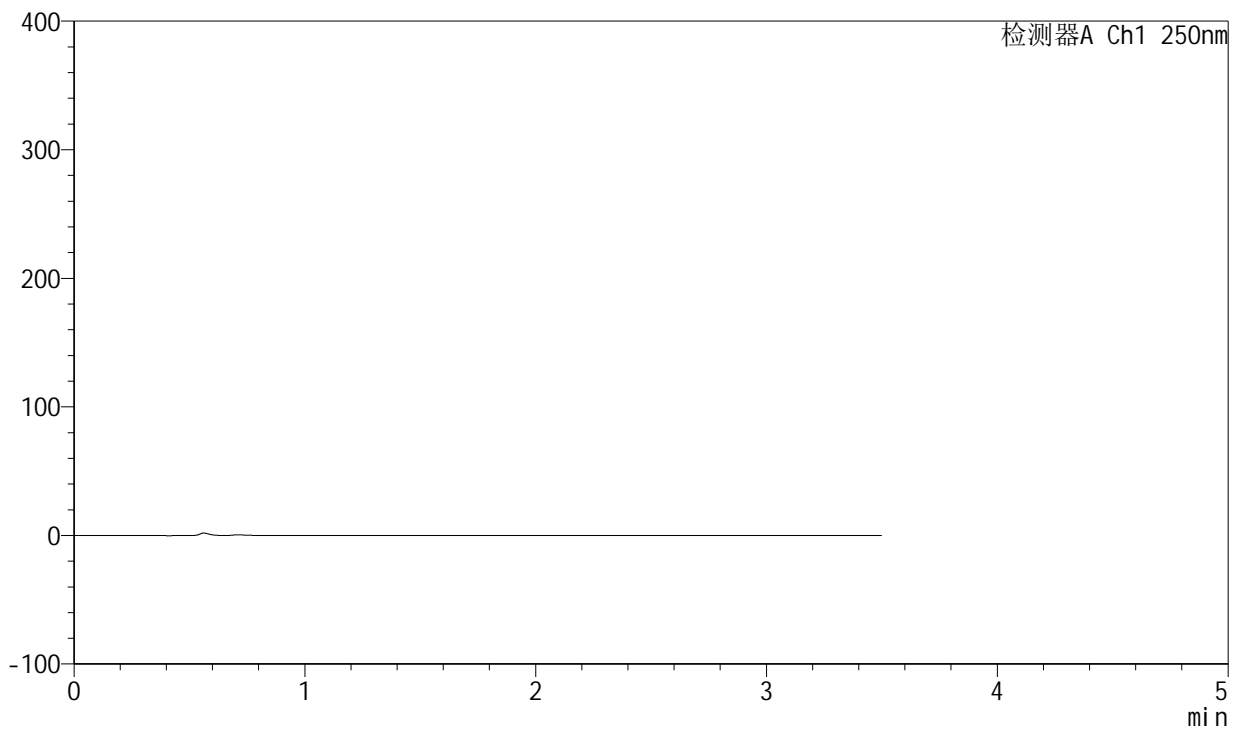
图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-313-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:31:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:25:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

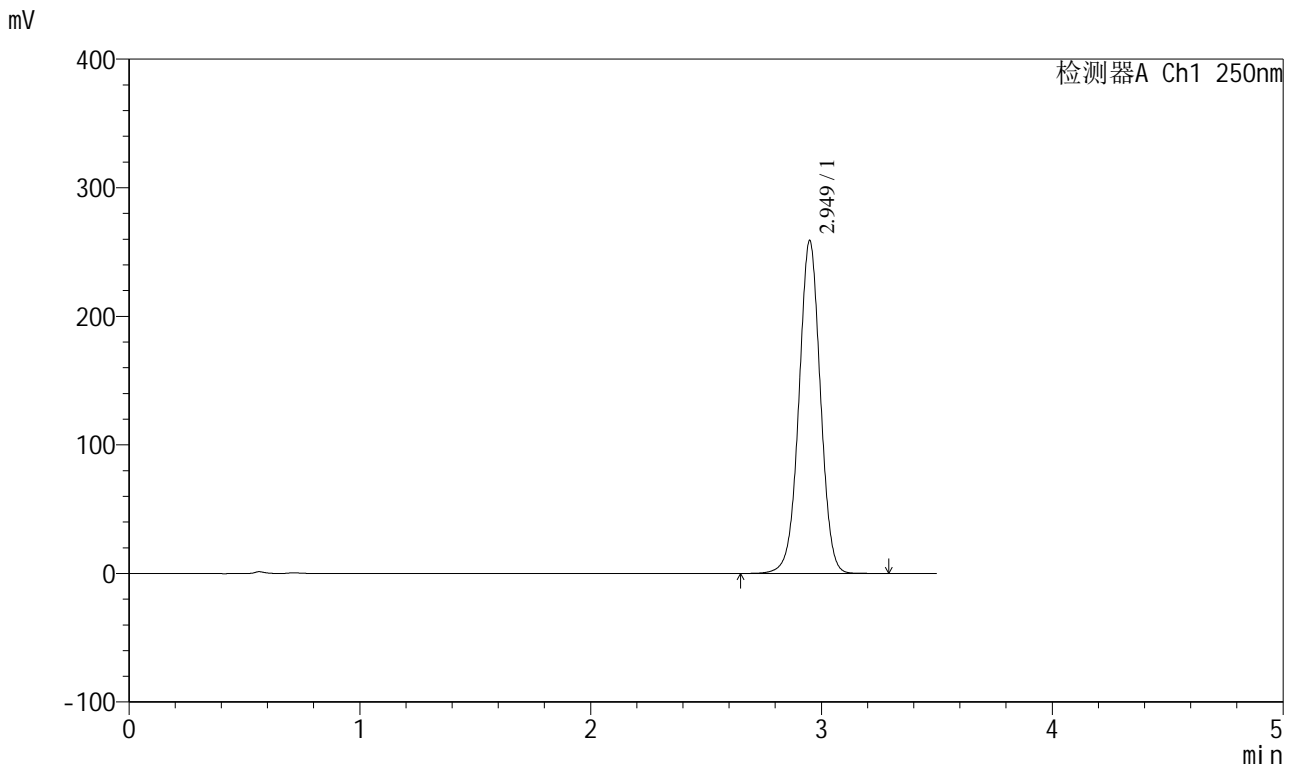
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-314-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:35:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:25:28              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	2.949	1672399	100.000	258532	4904	1.000	--
总计		1672399	100.000	258532			

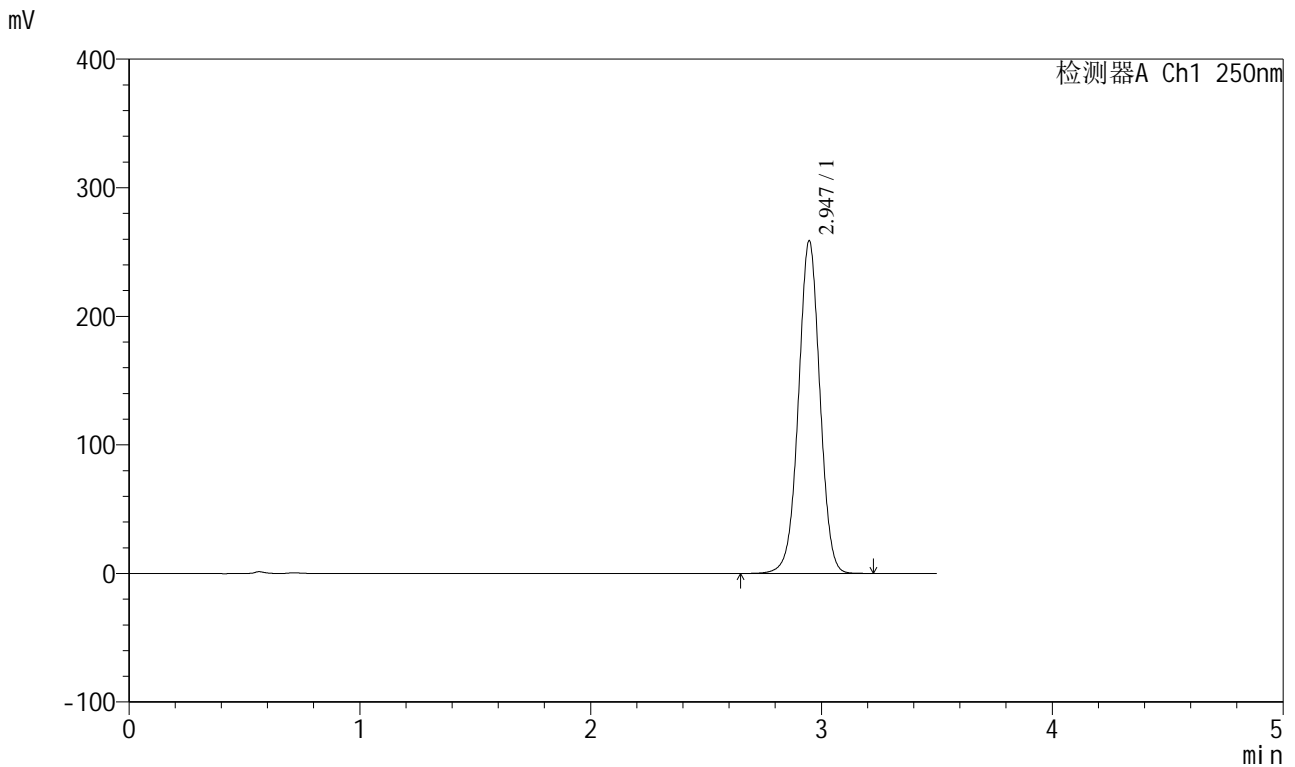
图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75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 - 0-38/26-315-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:38:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:25:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

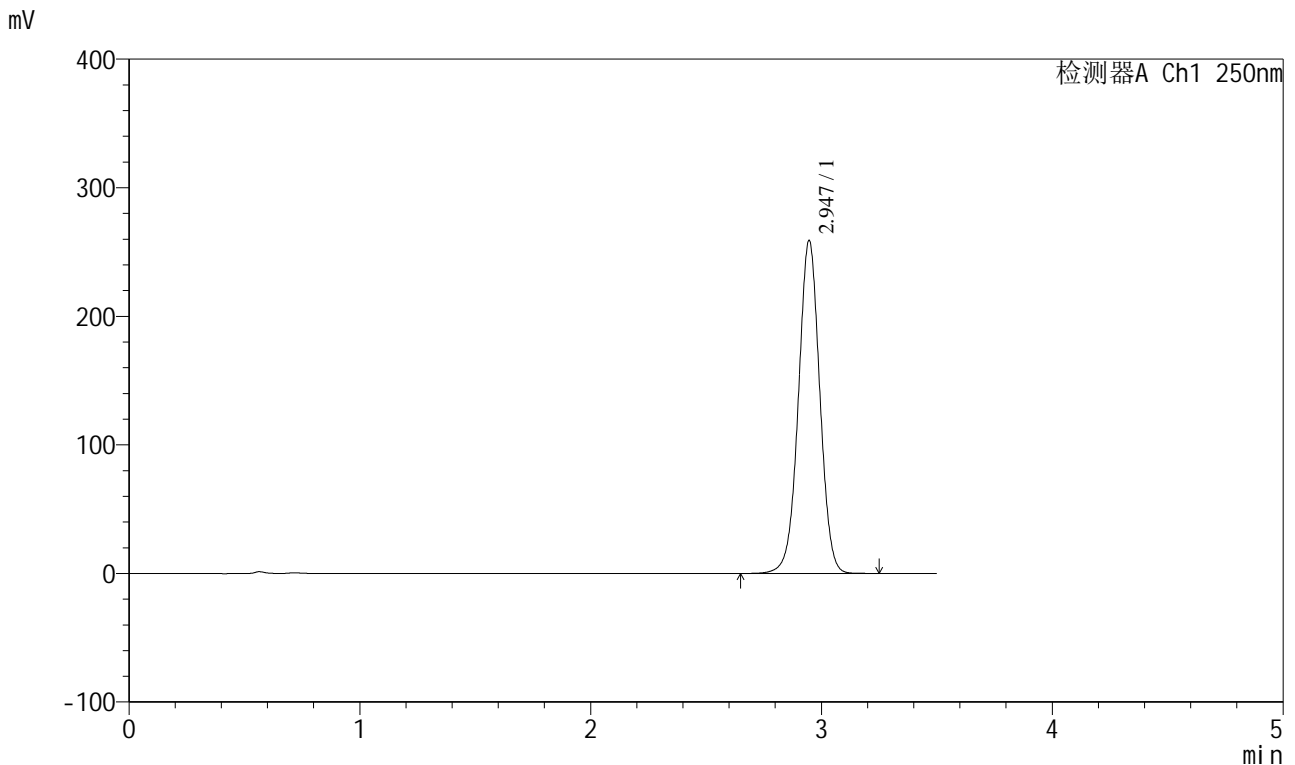
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.947	1668632	100.000	258826	4905	1.001	--
总计		1668632	100.000	258826			

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-38/26-316-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:42:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:25:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

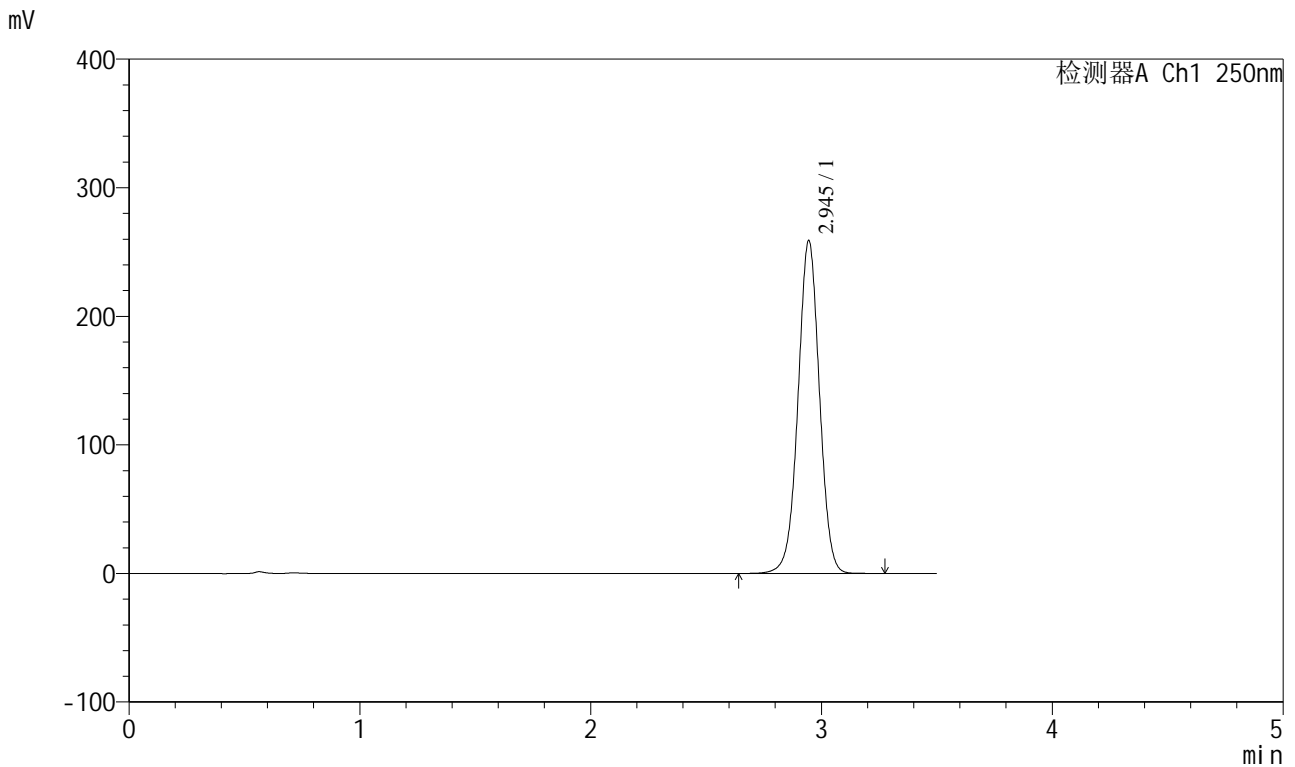
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.947	1669580	100.000	259041	4908	1.001	--
总计		1669580	100.000	259041			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75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 - 0-38/26-317-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:46:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:25:36 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	2.945	1669251	100.000	258811	4909	1.001	--
总计		1669251	100.000	258811			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

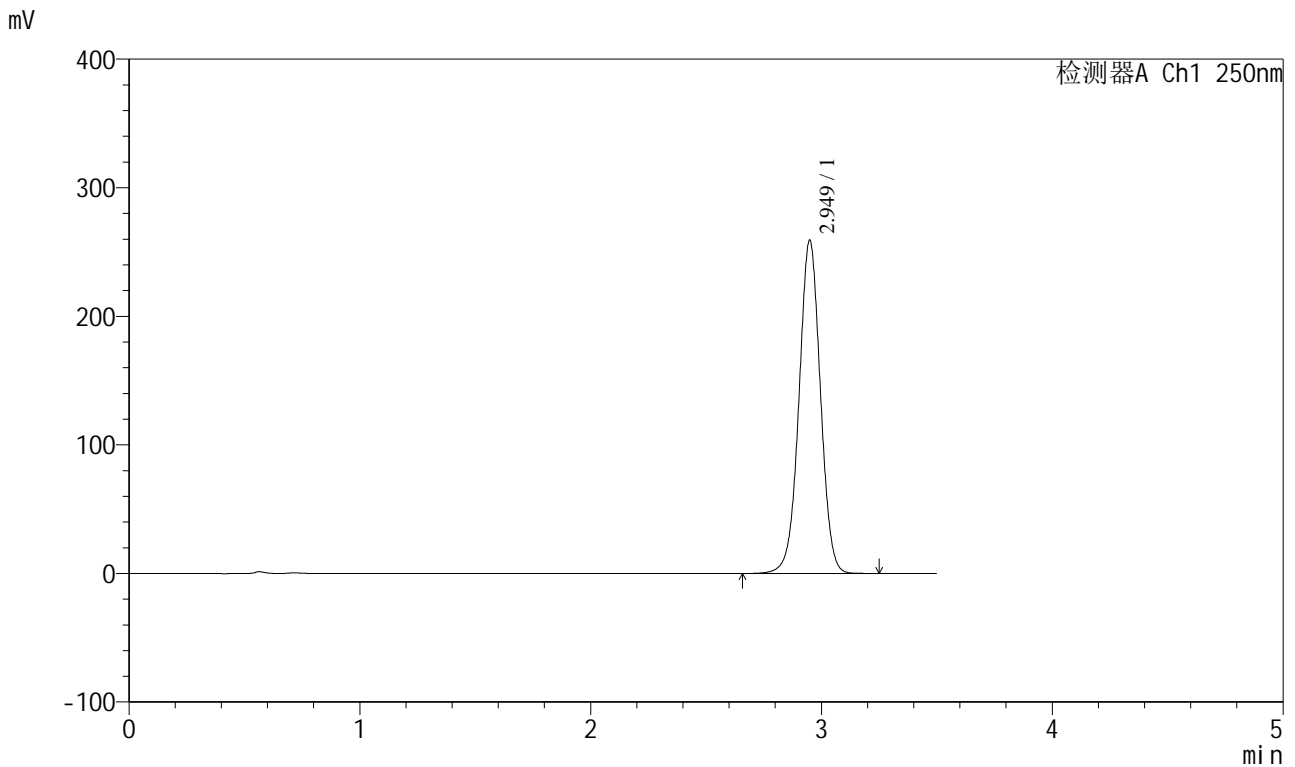


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-318-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:50:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:25:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

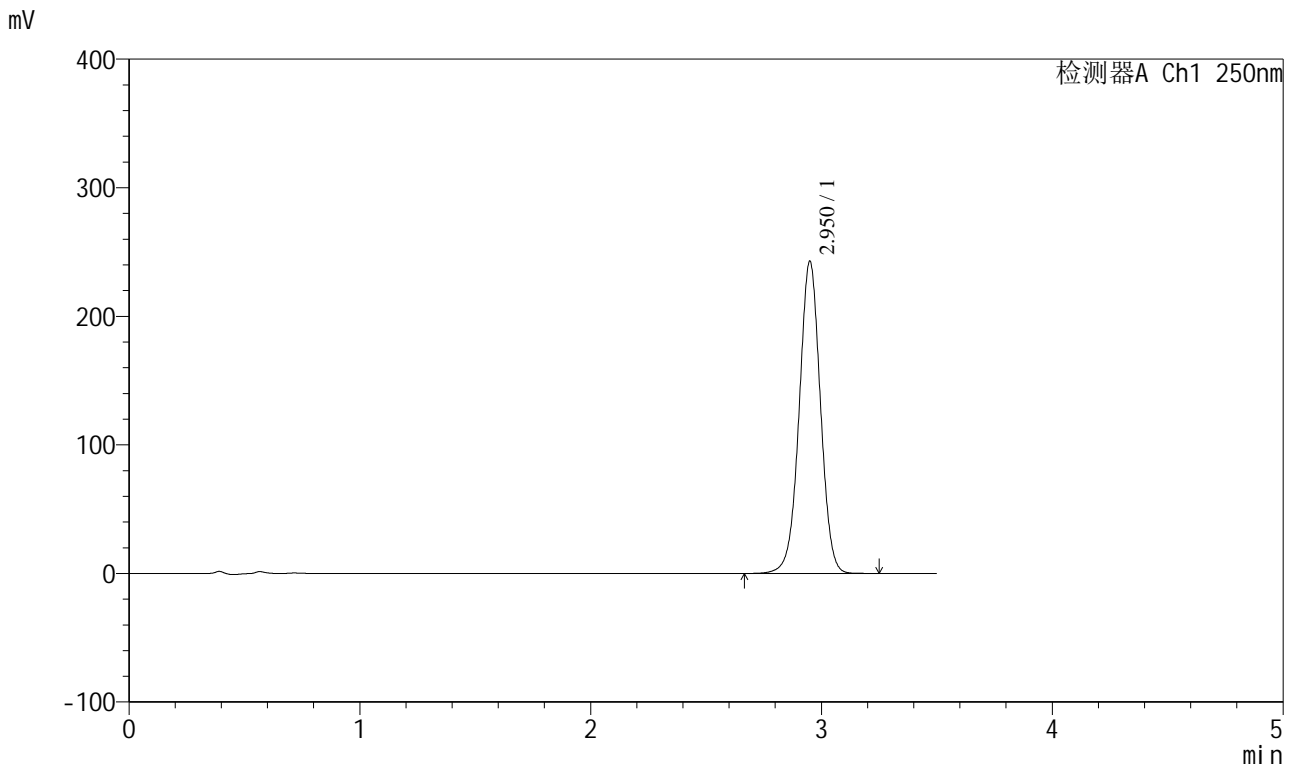
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1672692	100.000	258752	4909	1.001	--
总计		1672692	100.000	258752			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75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 - 0-38/26-319-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:54:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:25:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

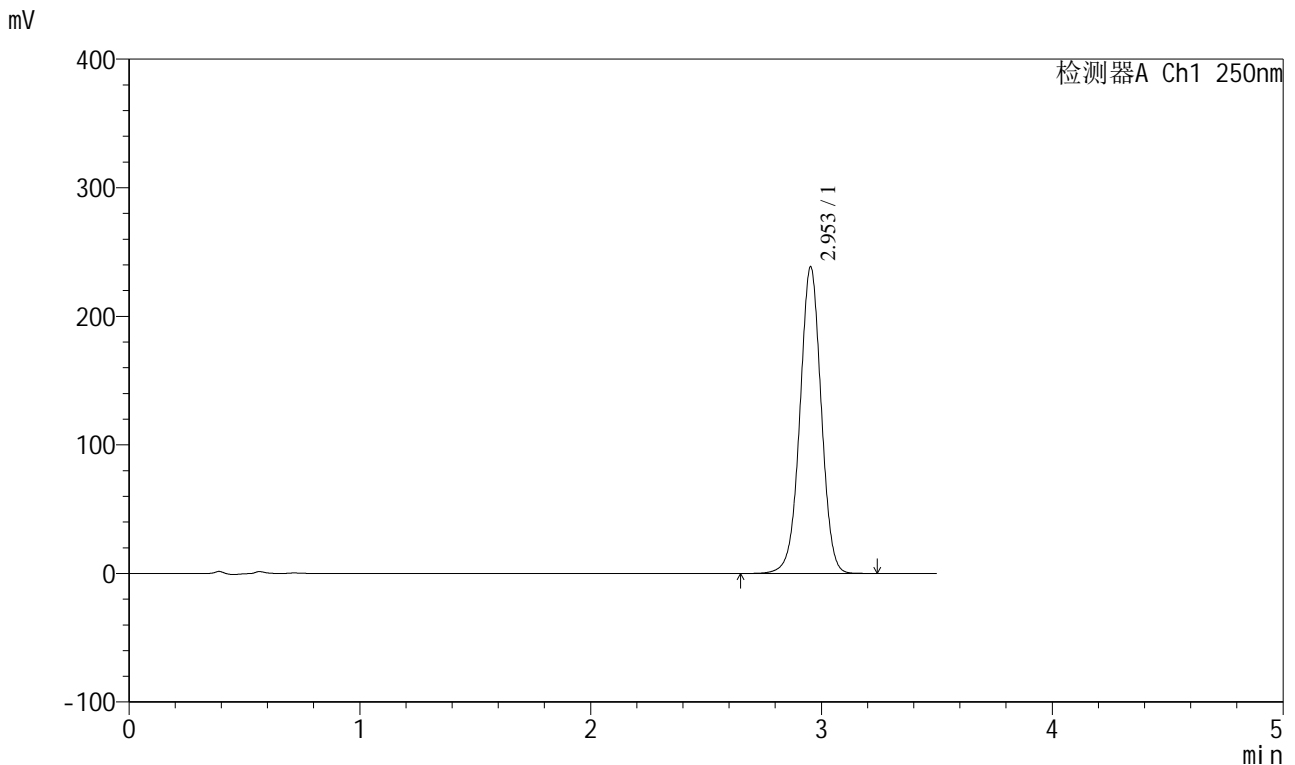
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.950	1553674	100.000	242162	4994	0.997	--
总计		1553674	100.000	242162			

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-320-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:58:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:25:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

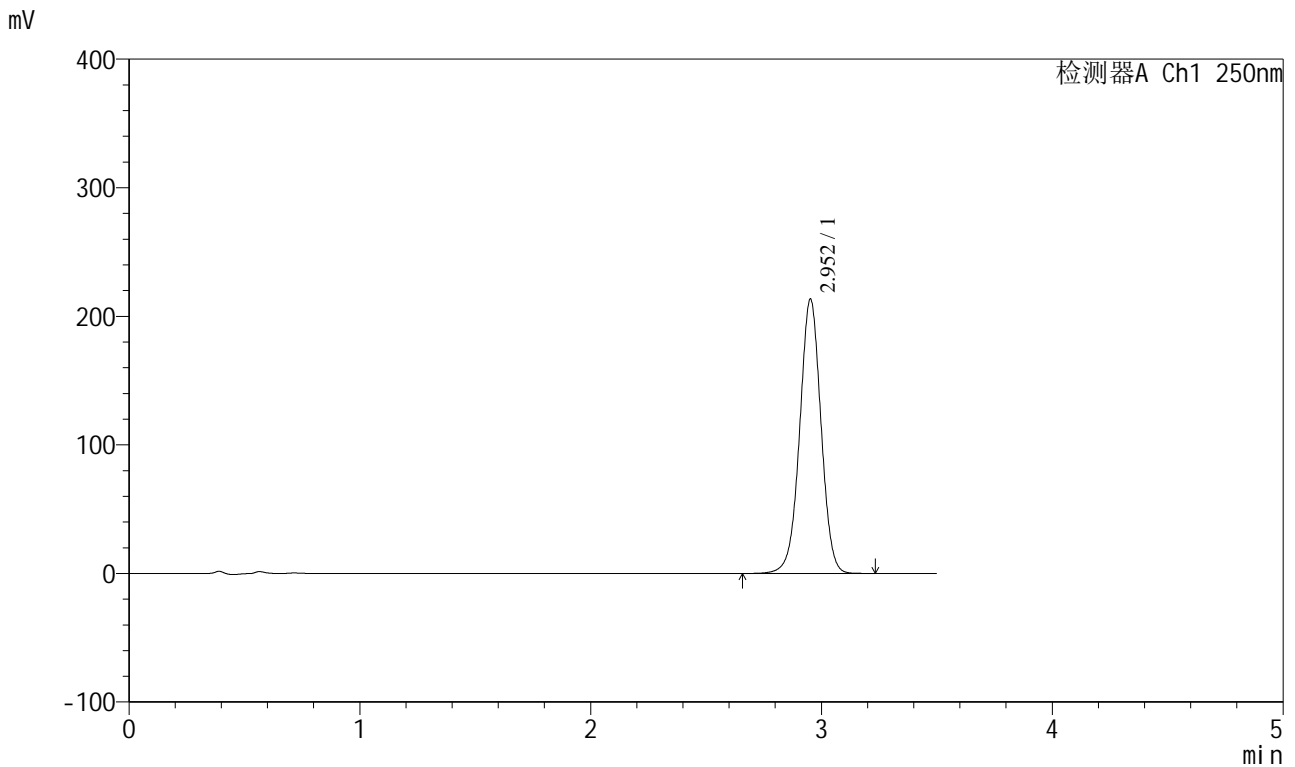
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1528633	100.000	238310	4993	0.995	--
总计		1528633	100.000	238310			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75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 - 0-38/26-321-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:02:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:25:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

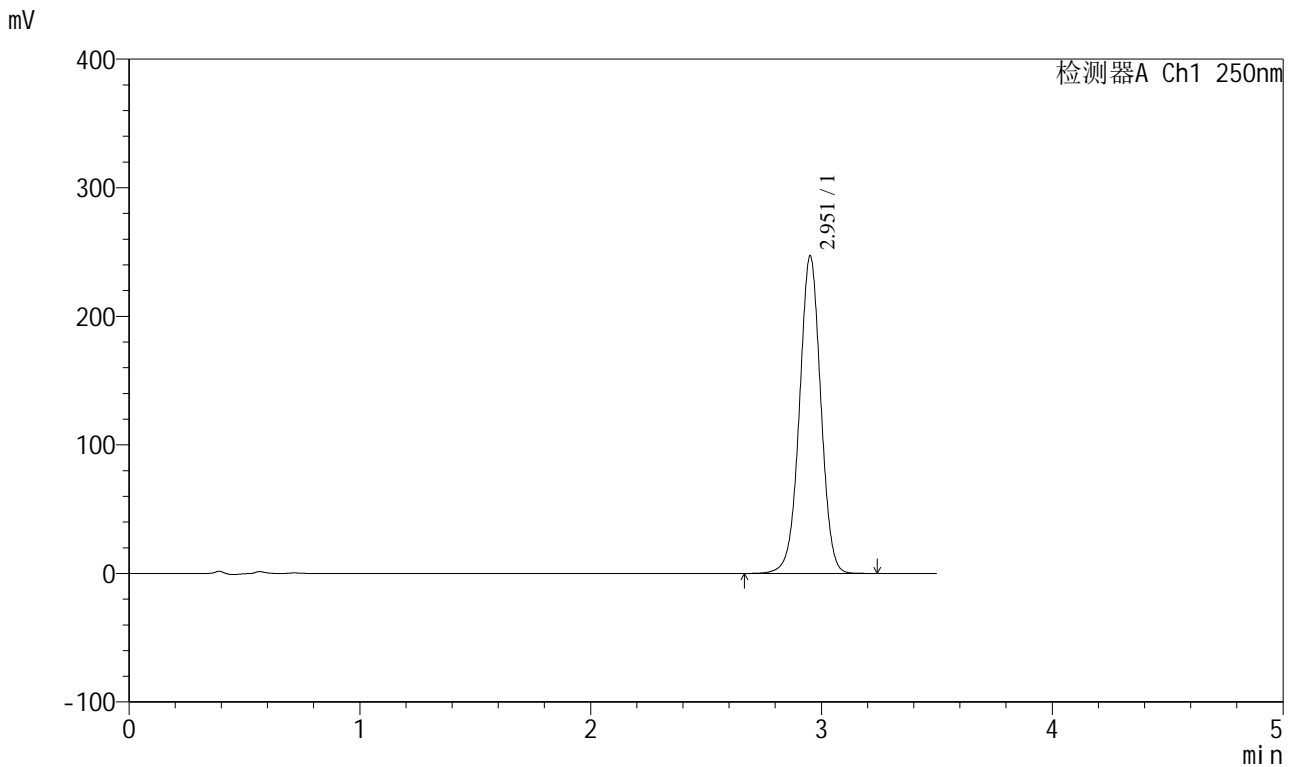
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1369536	100.000	212972	4982	0.995	--
总计		1369536	100.000	212972			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-322-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:06:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:25:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

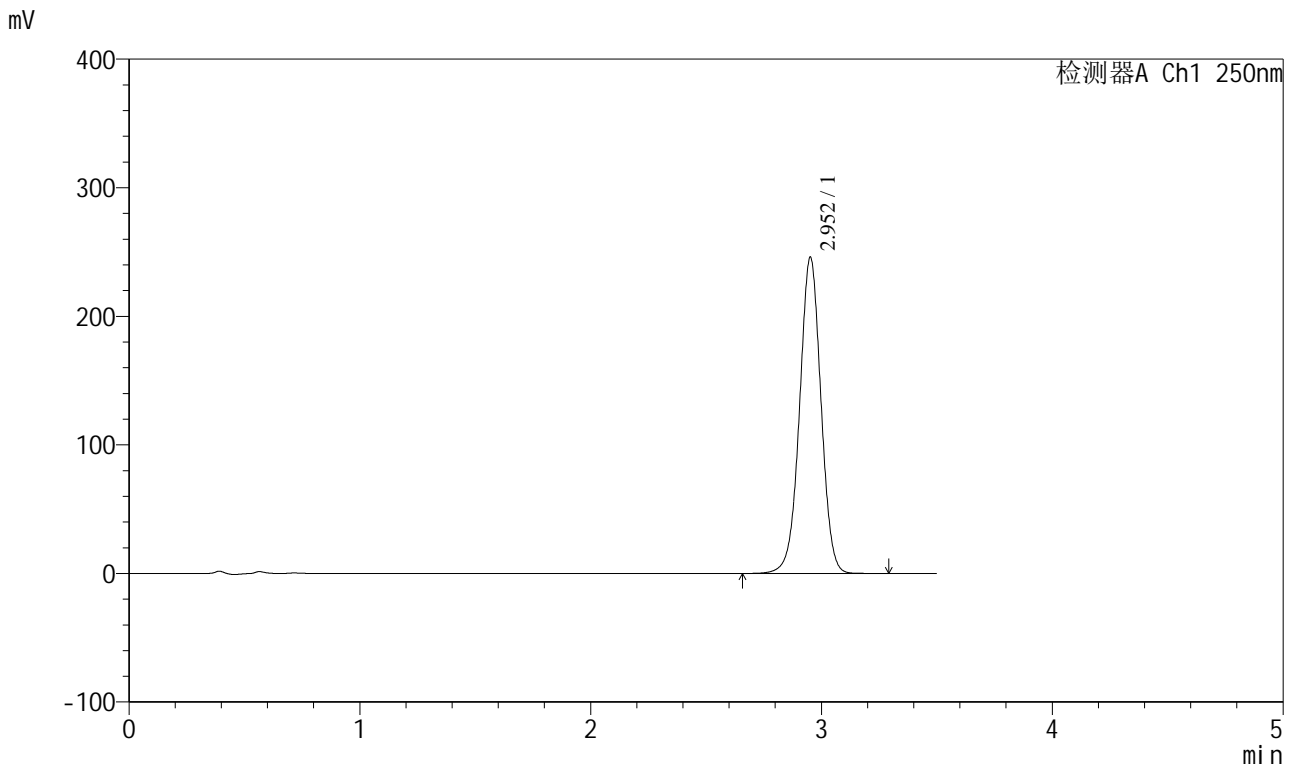
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	1586351	100.000	246007	4965	0.996	--
总计		1586351	100.000	246007			

图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-323-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:10:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:25:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

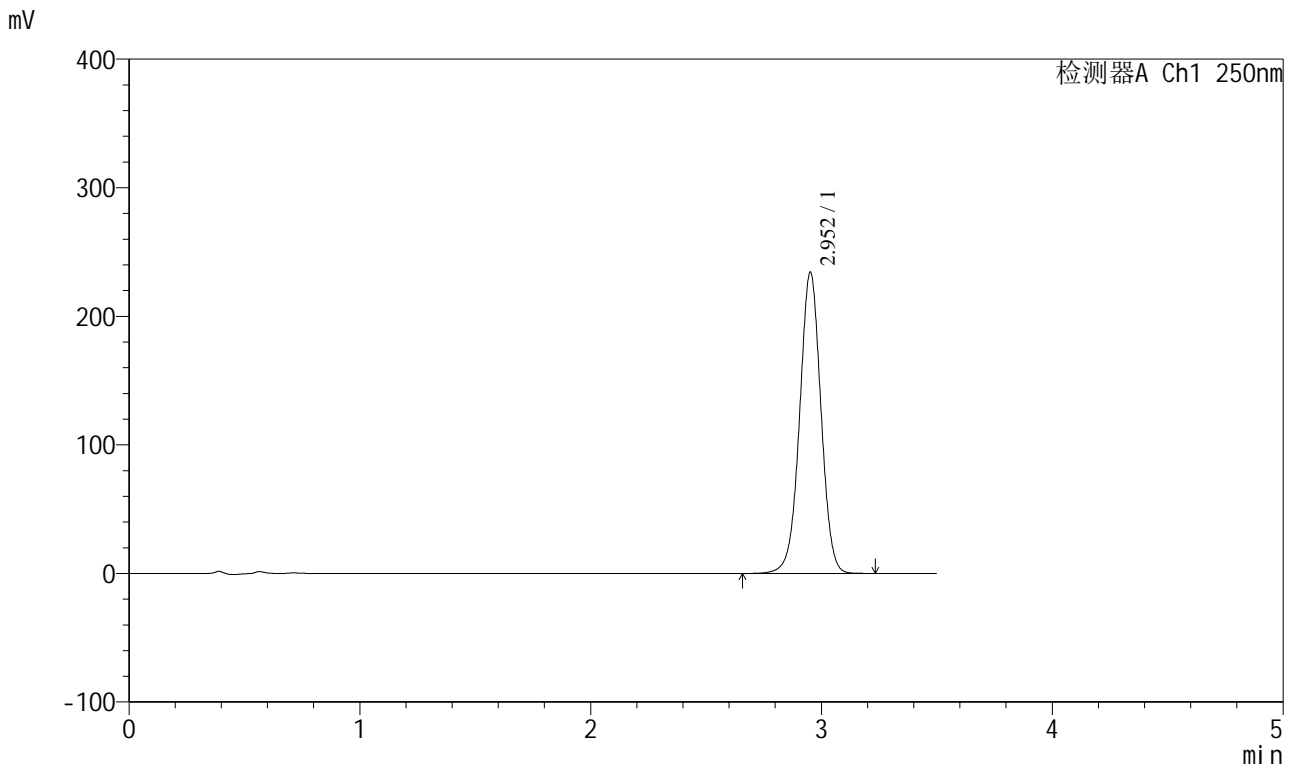
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1584918	100.000	245271	4935	0.995	--
总计		1584918	100.000	245271			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-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 - 0-38/26-324-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:13:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:25:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

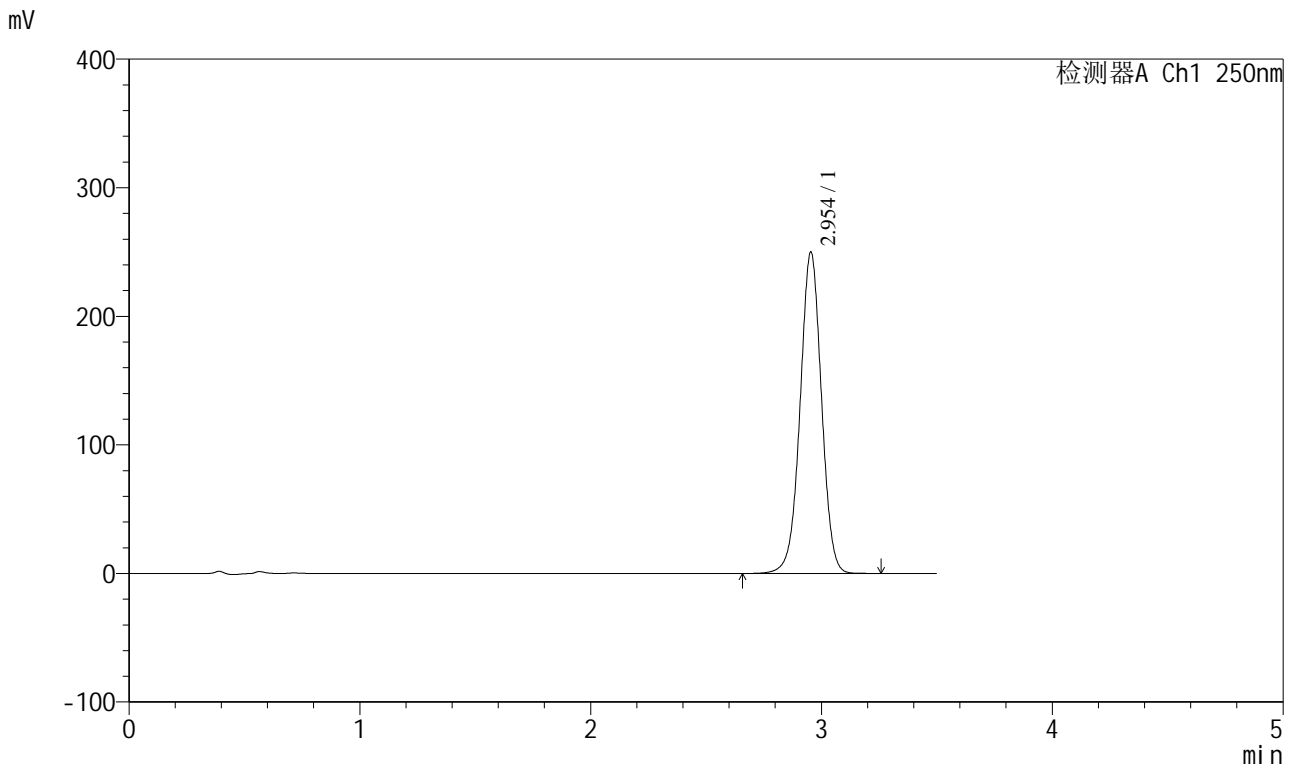
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1503994	100.000	233707	4975	0.995	--
总计		1503994	100.000	233707			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75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 - 0-38/26-325-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:17:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:25:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

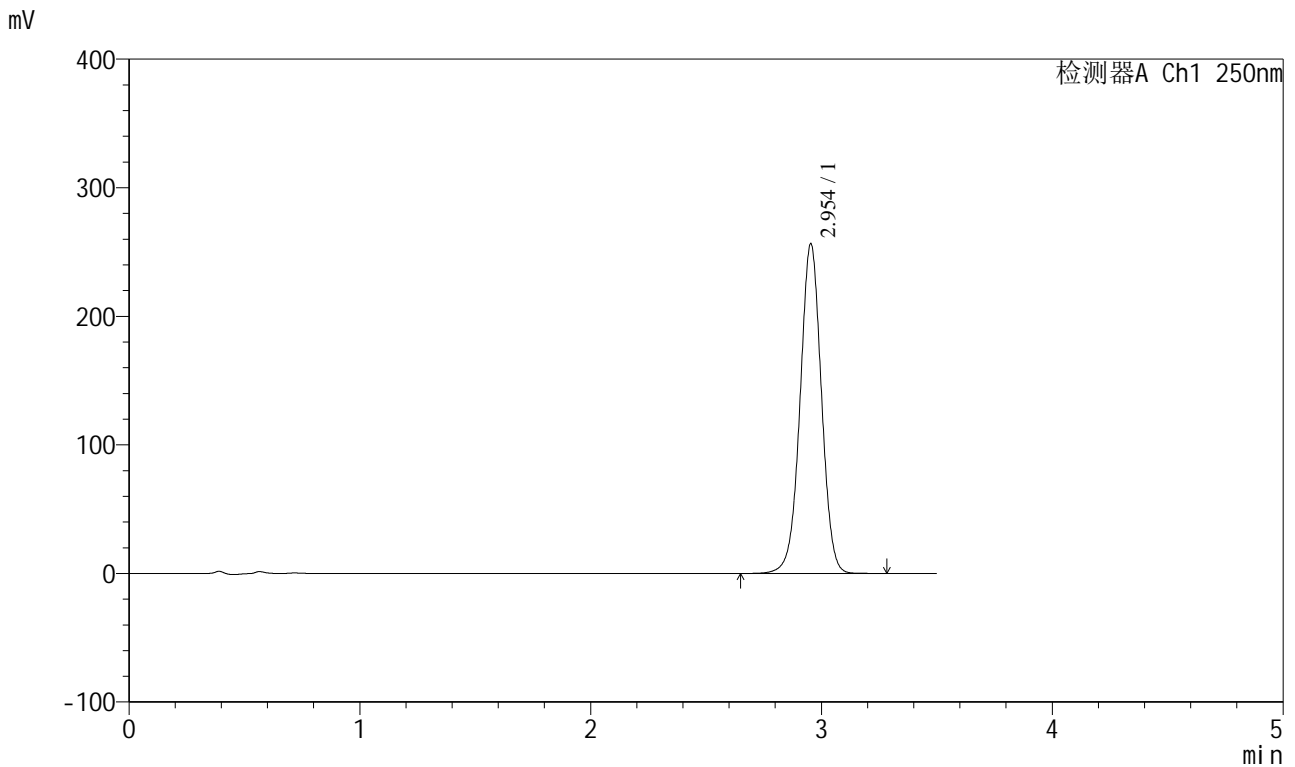
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1607698	100.000	249950	4960	0.996	--
总计		1607698	100.000	249950			

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-326-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:21:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

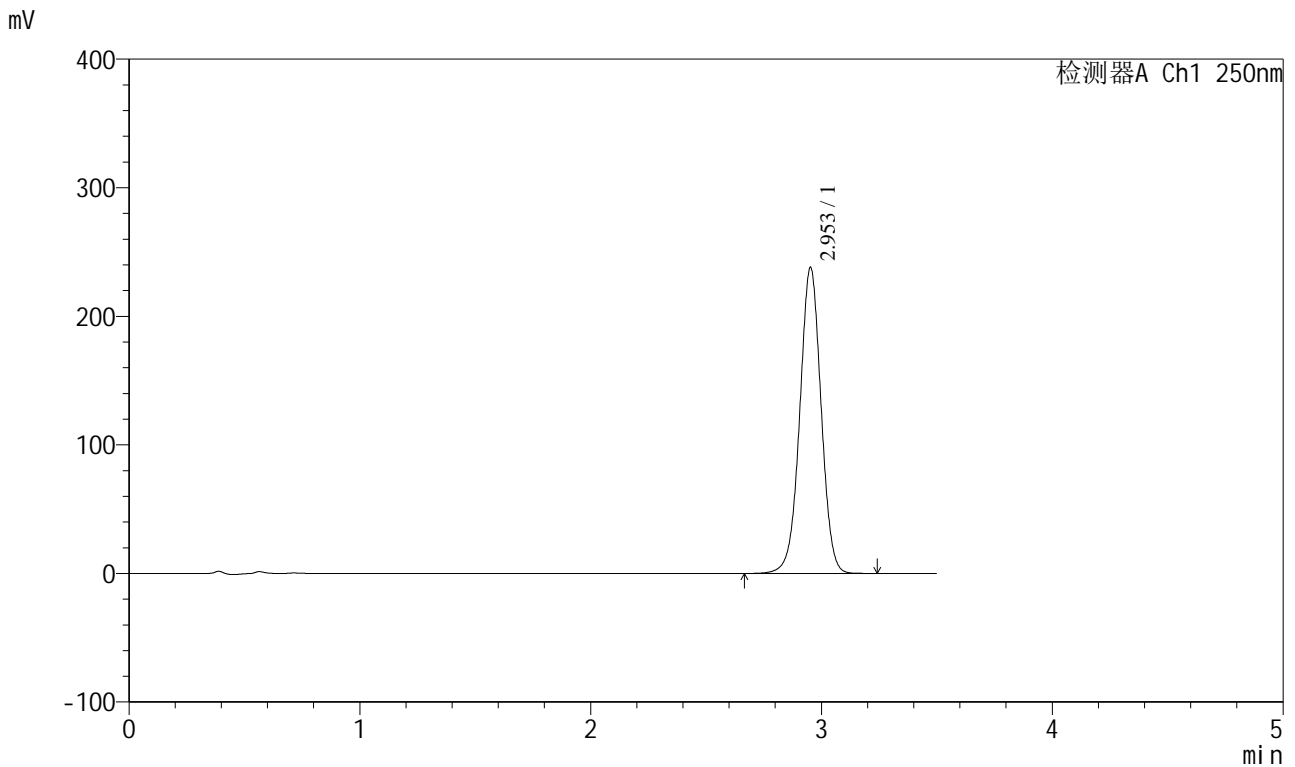
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1647612	100.000	256438	4978	0.996	--
总计		1647612	100.000	256438			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-327-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:25:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

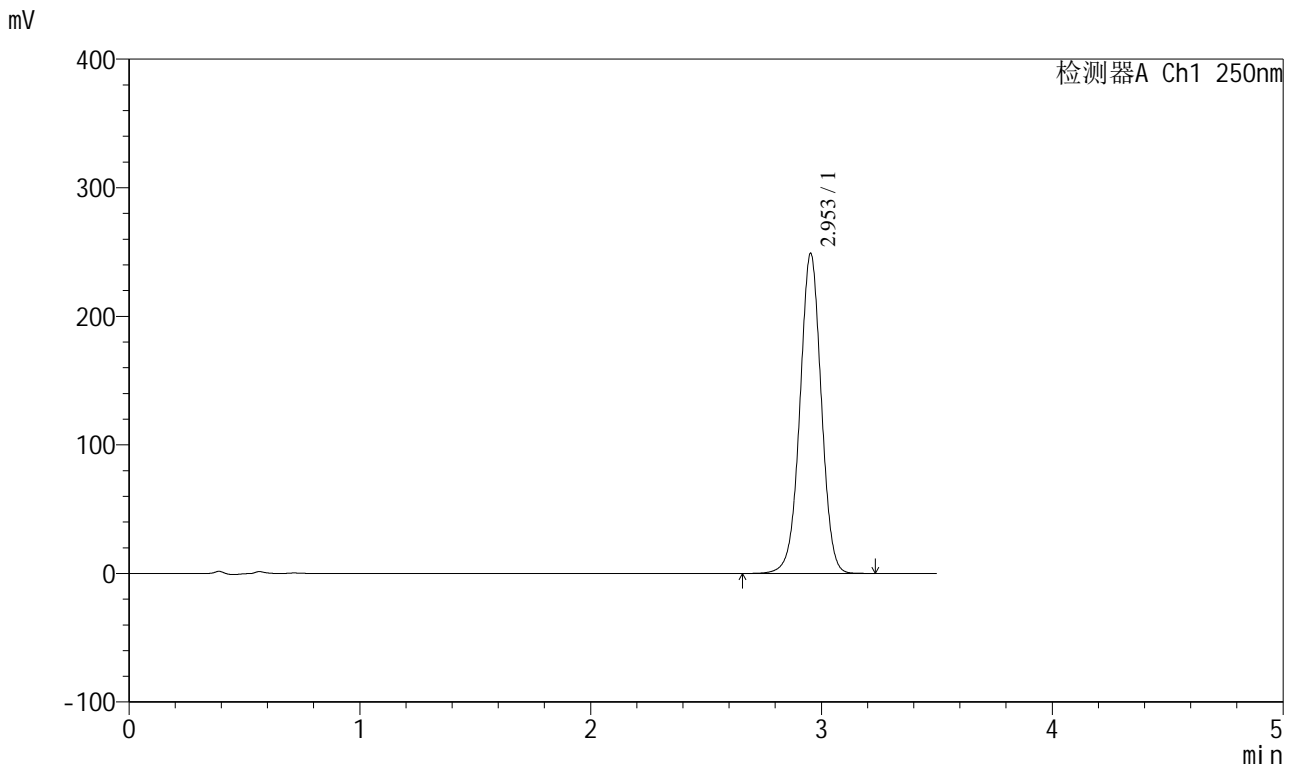
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1528454	100.000	237669	4968	0.996	--
总计		1528454	100.000	237669			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-328-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:29:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

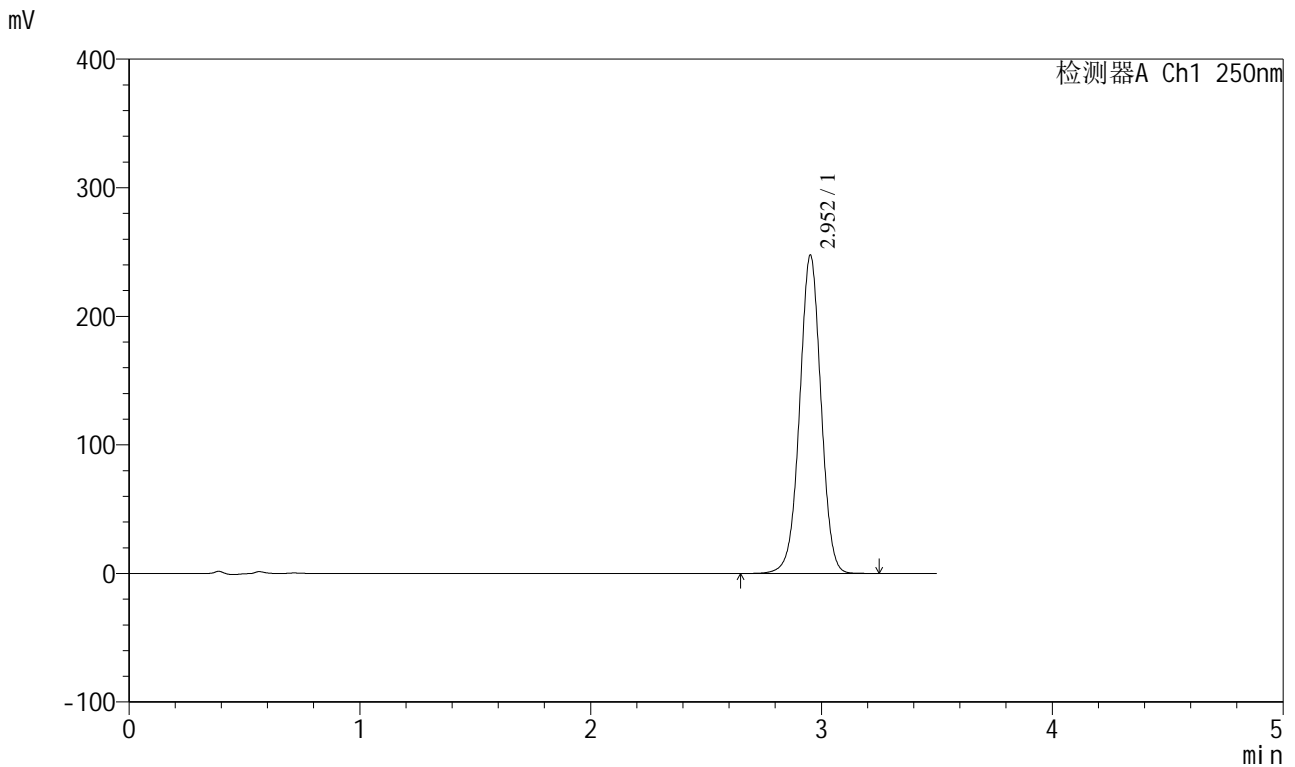
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1601254	100.000	248805	4957	0.996	--
总计		1601254	100.000	248805			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-329-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:33:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

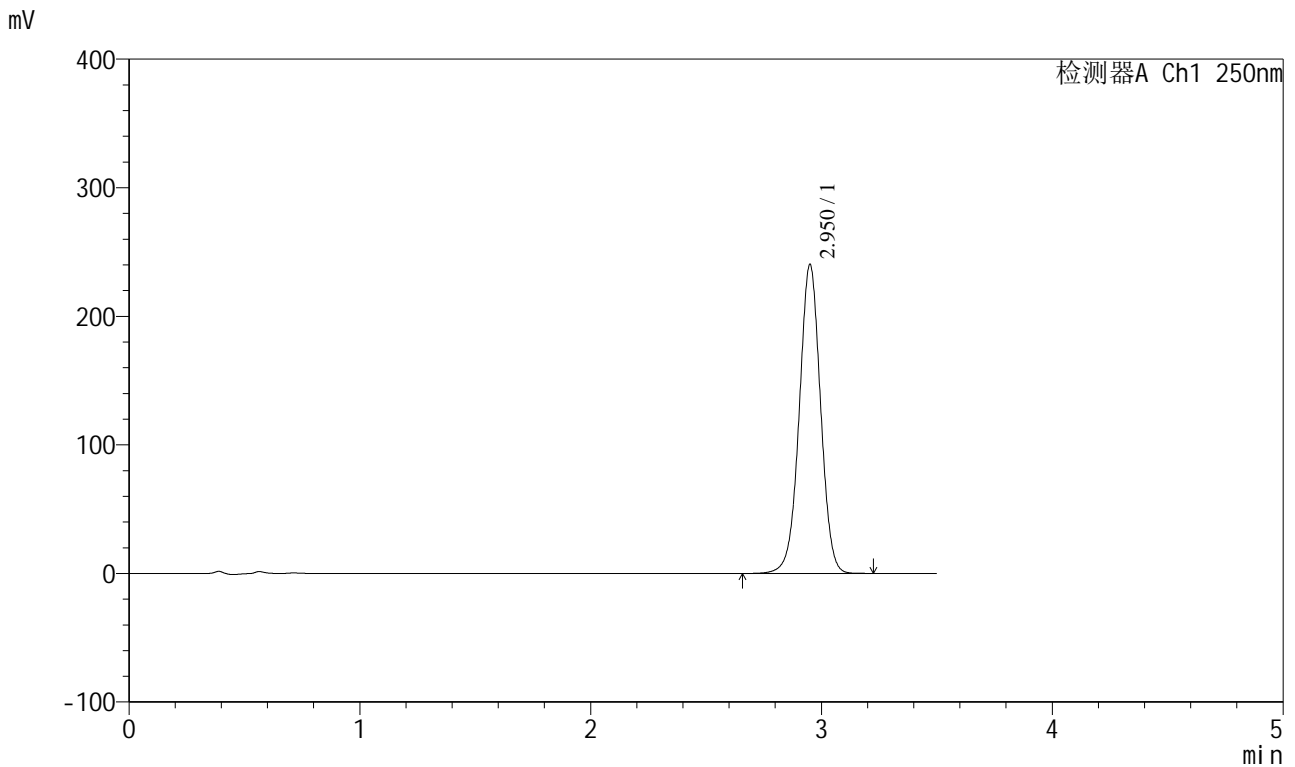
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1590637	100.000	247036	4967	0.997	--
总计		1590637	100.000	247036			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-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 - 0-38/26-330-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:37:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

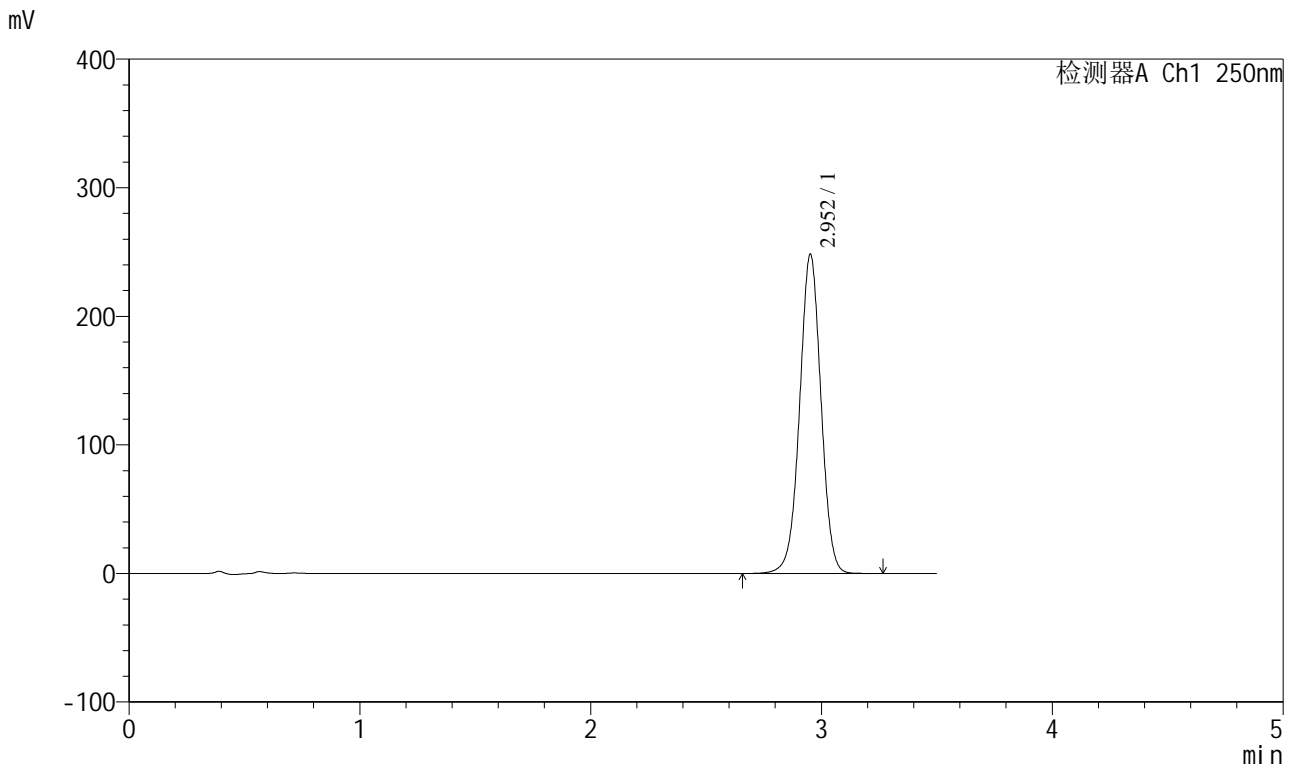
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.950	1542700	100.000	239425	4970	0.996	--
总计		1542700	100.000	239425			

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-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 - 0-38/26-331-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:41:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:14      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	2.952	1595931	100.000	247685	4961	0.995	--
总计		1595931	100.000	247685			

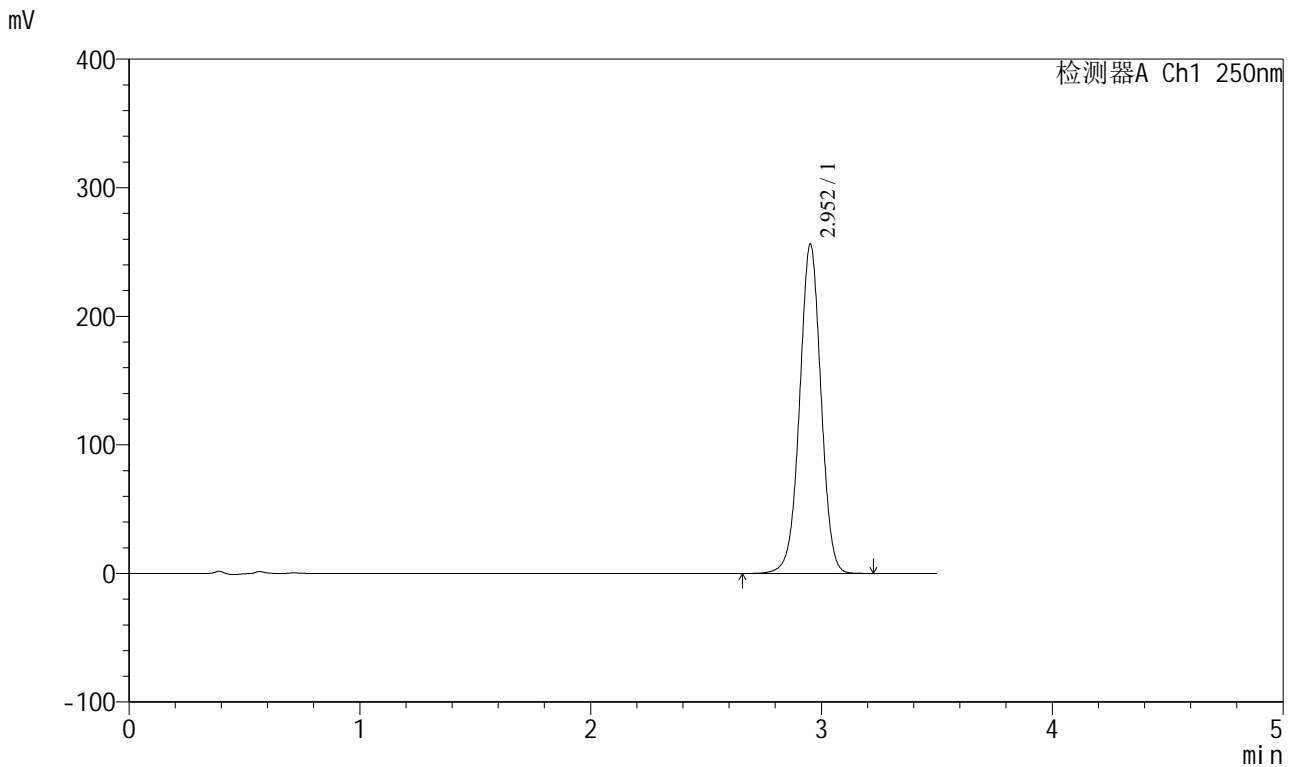
图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-38/26-332-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:44:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

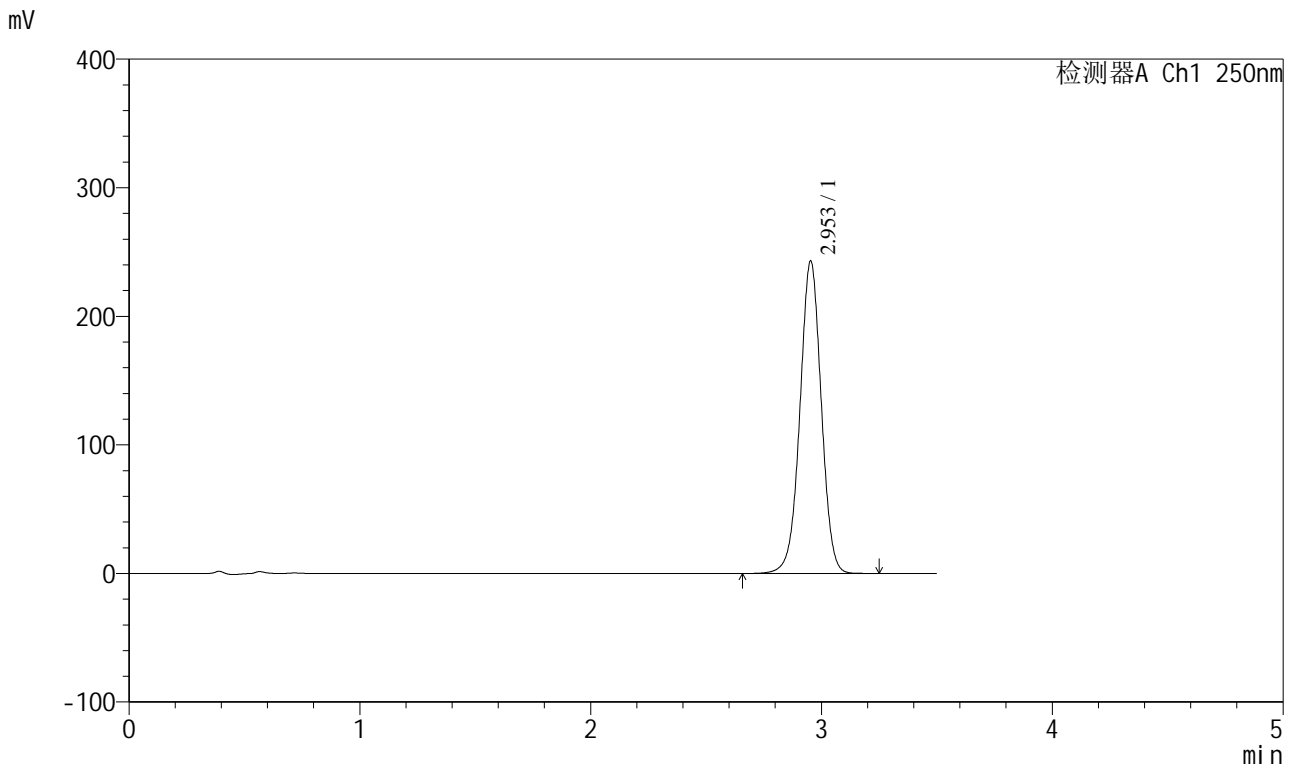
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1646513	100.000	255556	4959	0.995	--
总计		1646513	100.000	255556			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-333-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:48:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

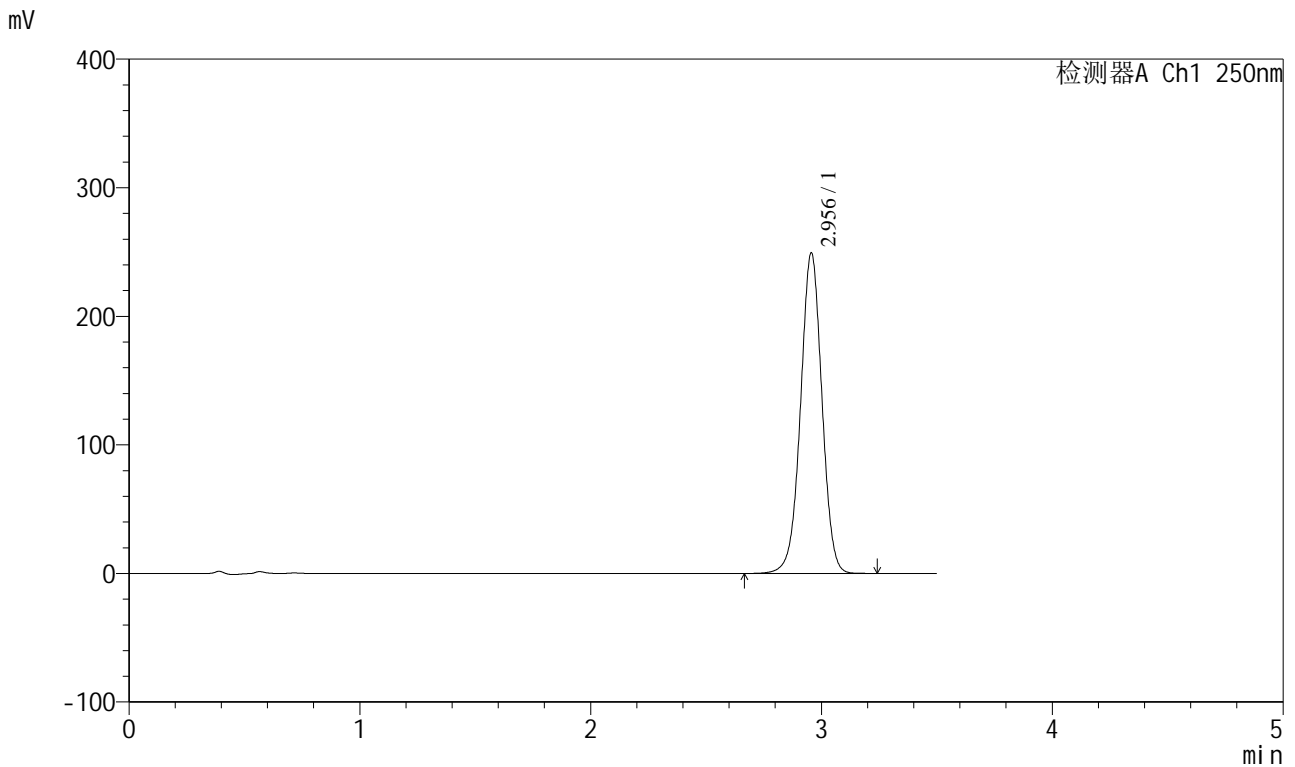
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1560538	100.000	242866	4969	0.994	--
总计		1560538	100.000	242866			

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-334-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:52:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:23              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

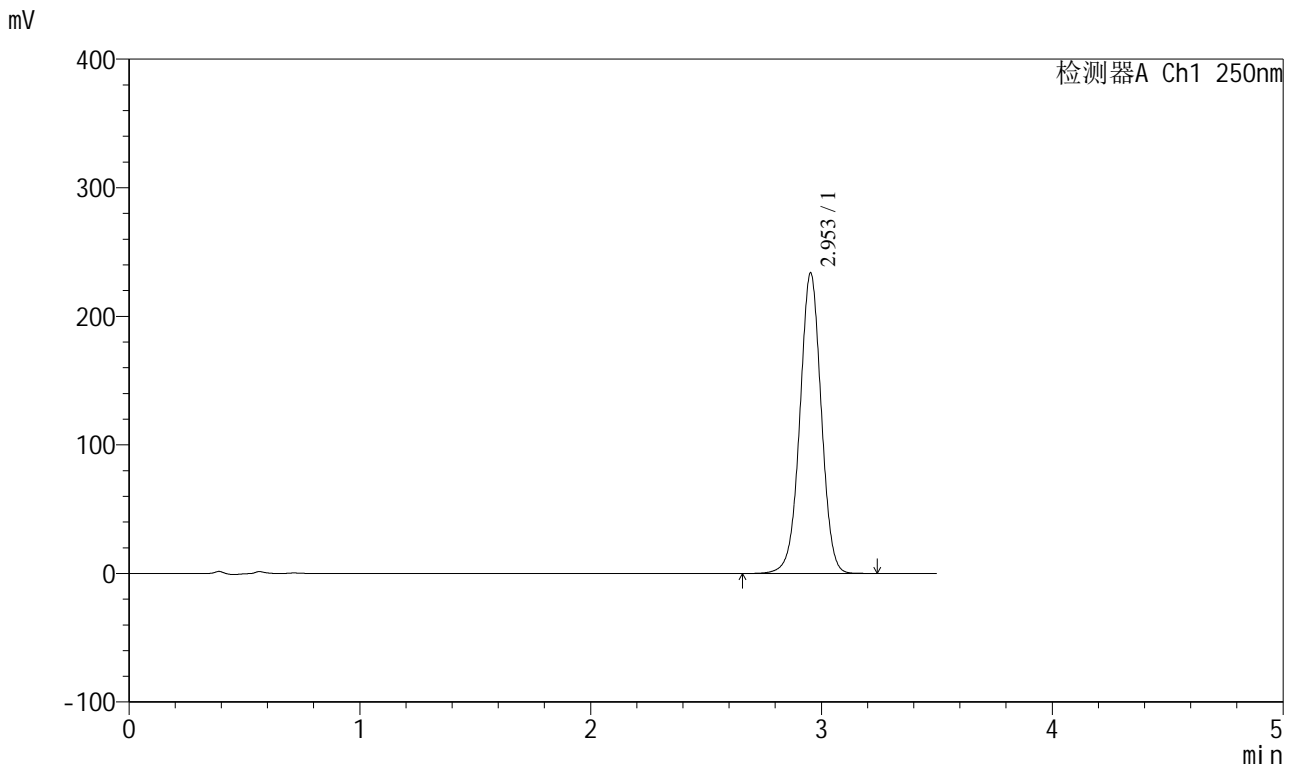
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1604575	100.000	249311	4959	0.994	--
总计		1604575	100.000	249311			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-335-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:56:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

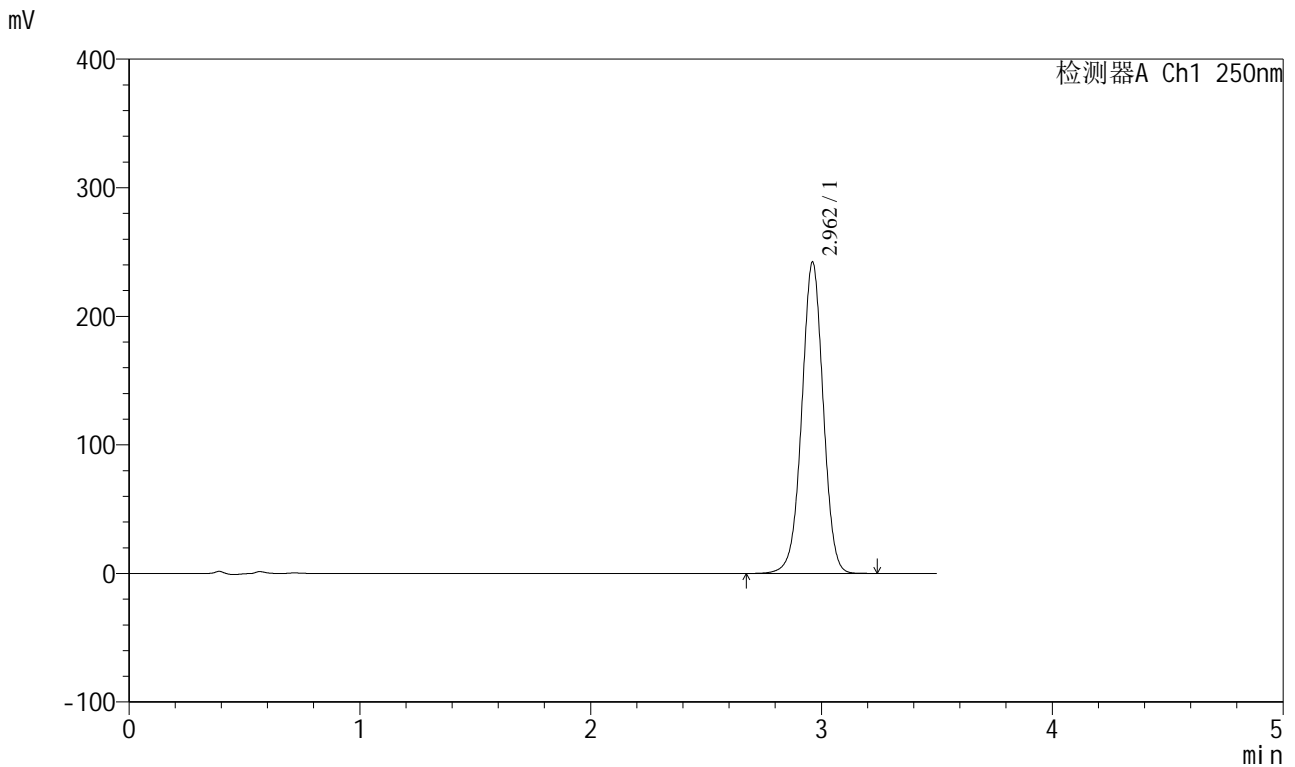
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1502620	100.000	233551	4965	0.995	--
总计		1502620	100.000	233551			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-38/26-336-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:00:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:28      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	2.962	1559750	100.000	241989	4973	0.994	--
总计		1559750	100.000	241989			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

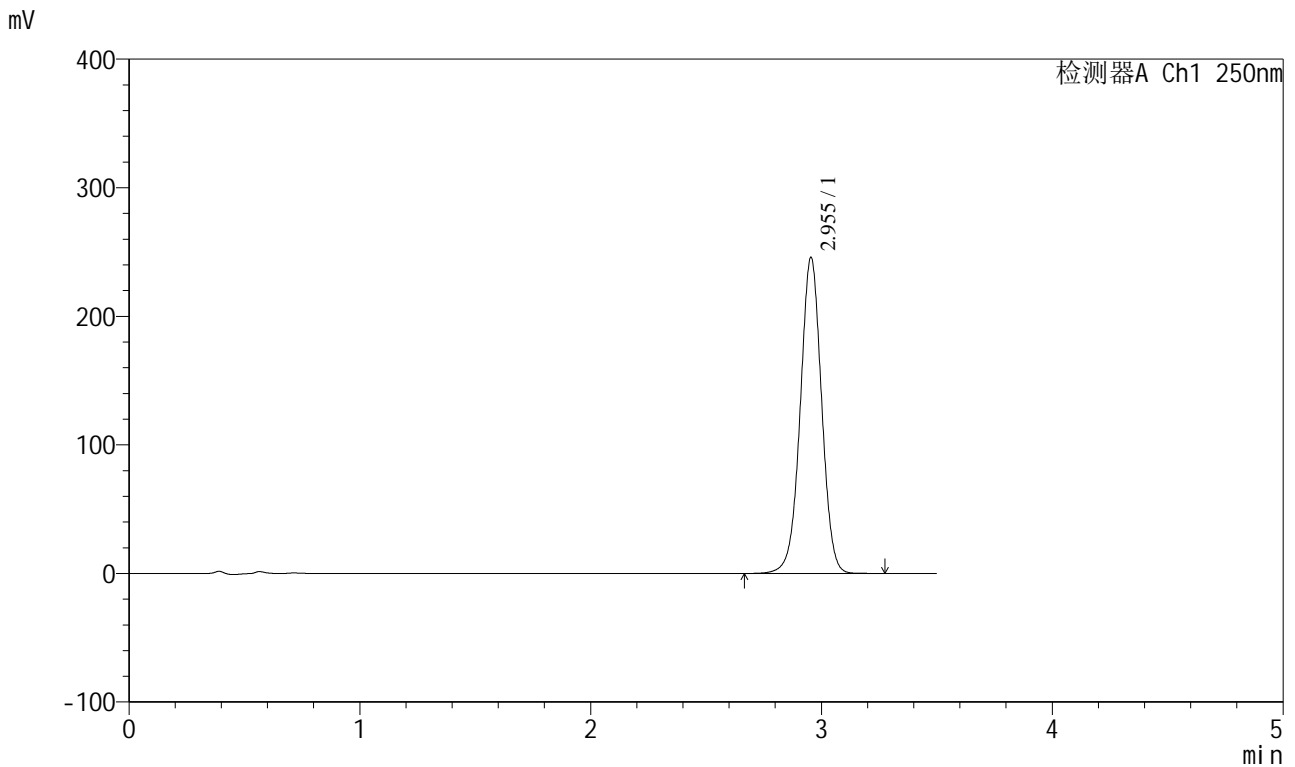


# SXT-396

## <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 - 0-38/26-337-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:04:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

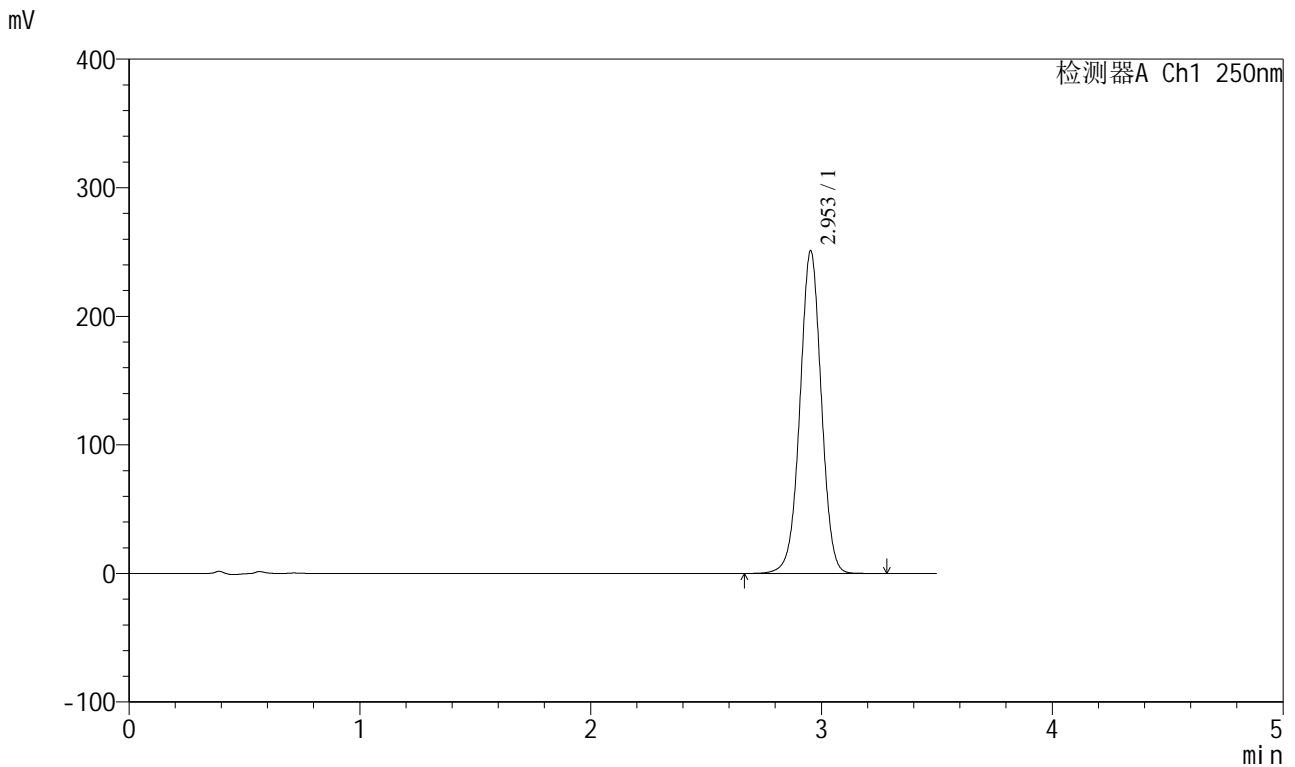
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1578933	100.000	245863	4979	0.996	--
总计		1578933	100.000	245863			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-338-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/06 18:08:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

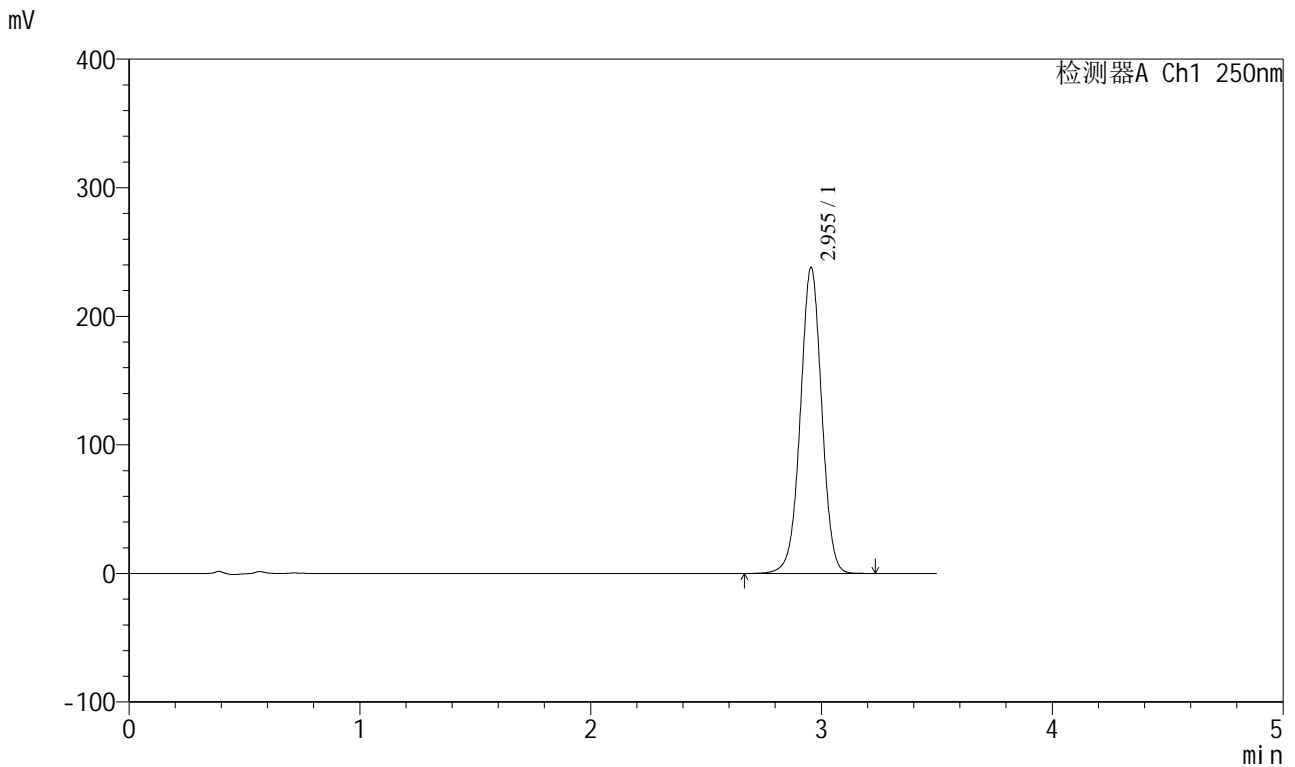
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1614038	100.000	250864	4964	0.995	--
总计		1614038	100.000	250864			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
桨法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-339-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:12:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

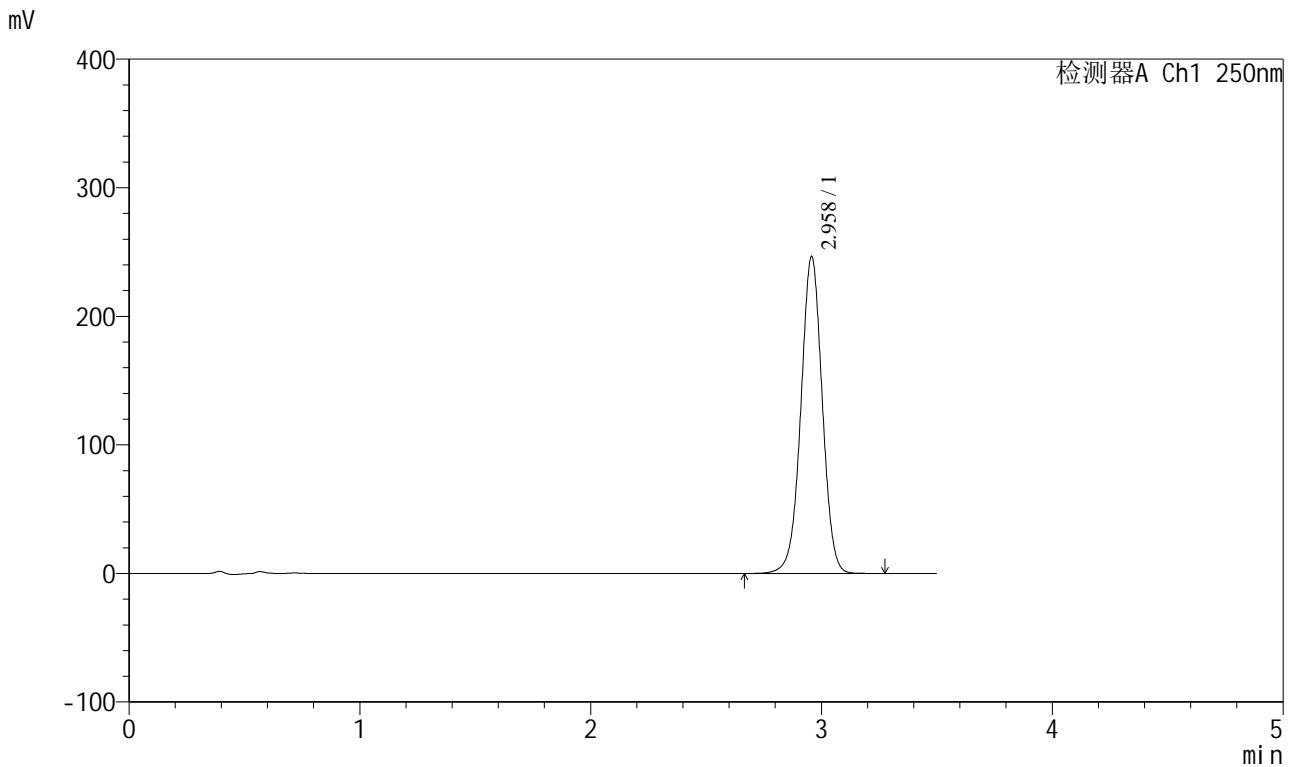
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1530929	100.000	238140	4969	0.995	--
总计		1530929	100.000	238140			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-340-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:16:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

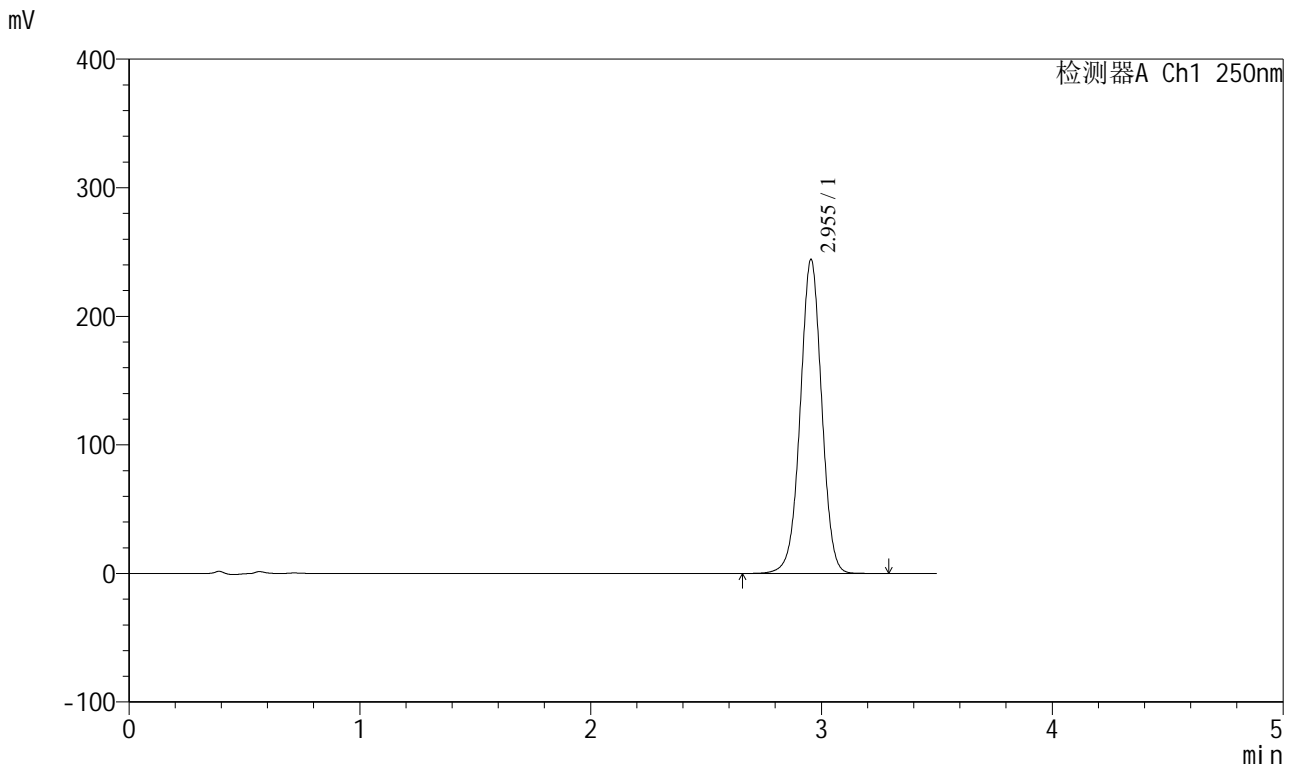
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1585856	100.000	246083	4968	0.996	--
总计		1585856	100.000	246083			

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-341-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:19:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

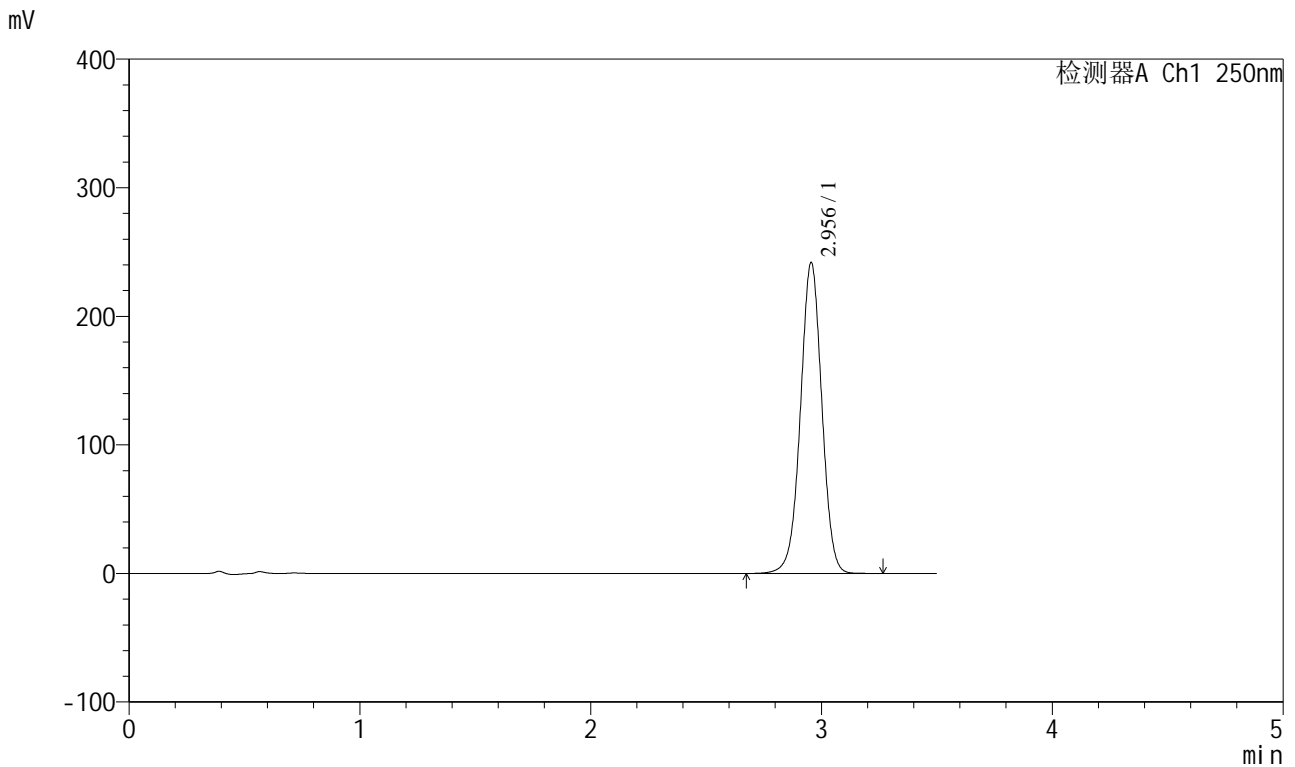
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1575991	100.000	244304	4935	0.995	--
总计		1575991	100.000	244304			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-38/26-342-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:23:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:44              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

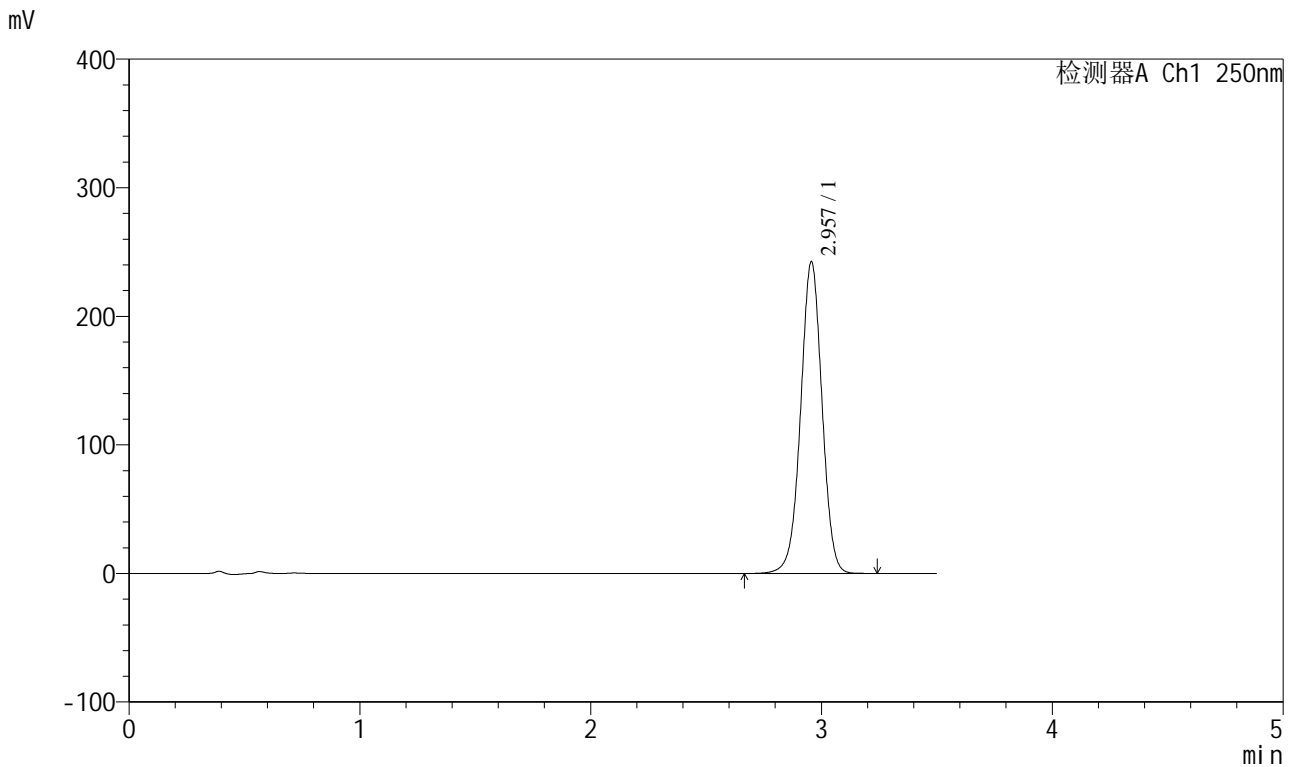
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1557567	100.000	241916	4956	0.994	--
总计		1557567	100.000	241916			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-38/26-343-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:27:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:48              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

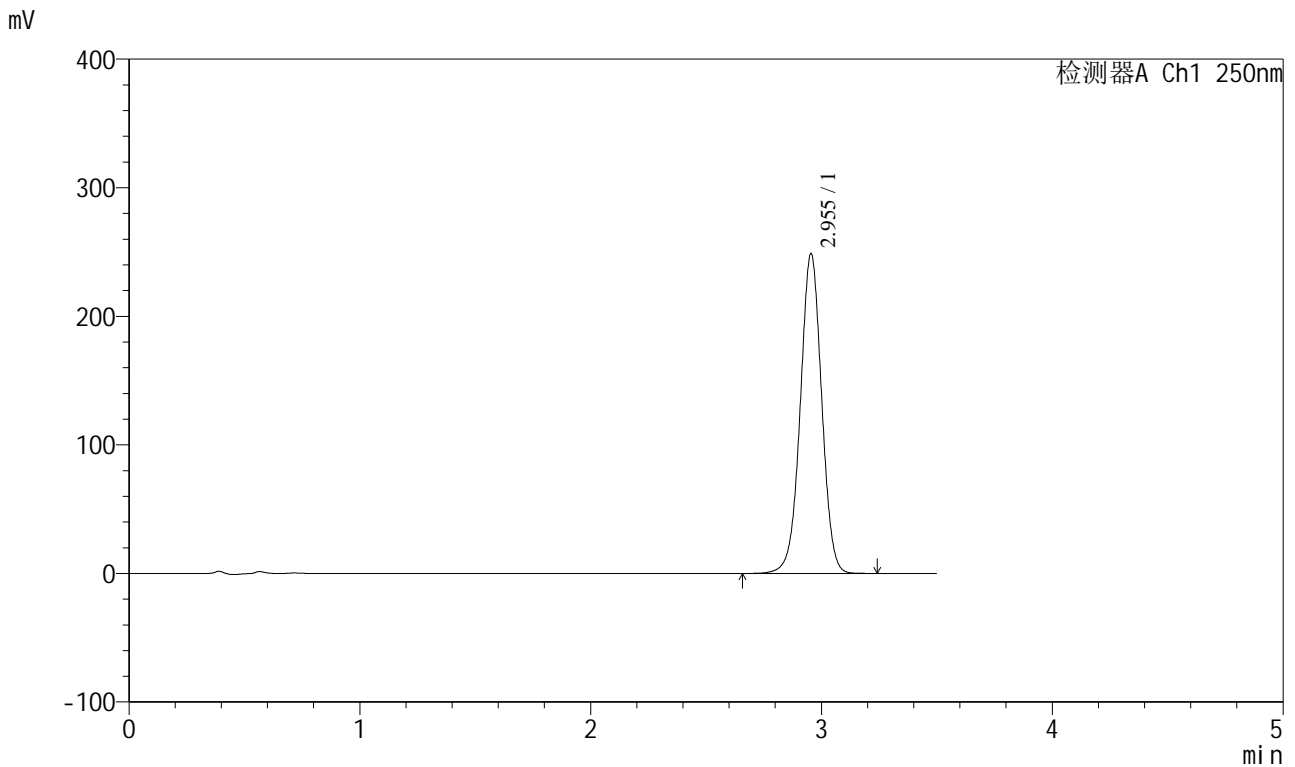
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1560969	100.000	242383	4957	0.995	--
总计		1560969	100.000	242383			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-344-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:31:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:50              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

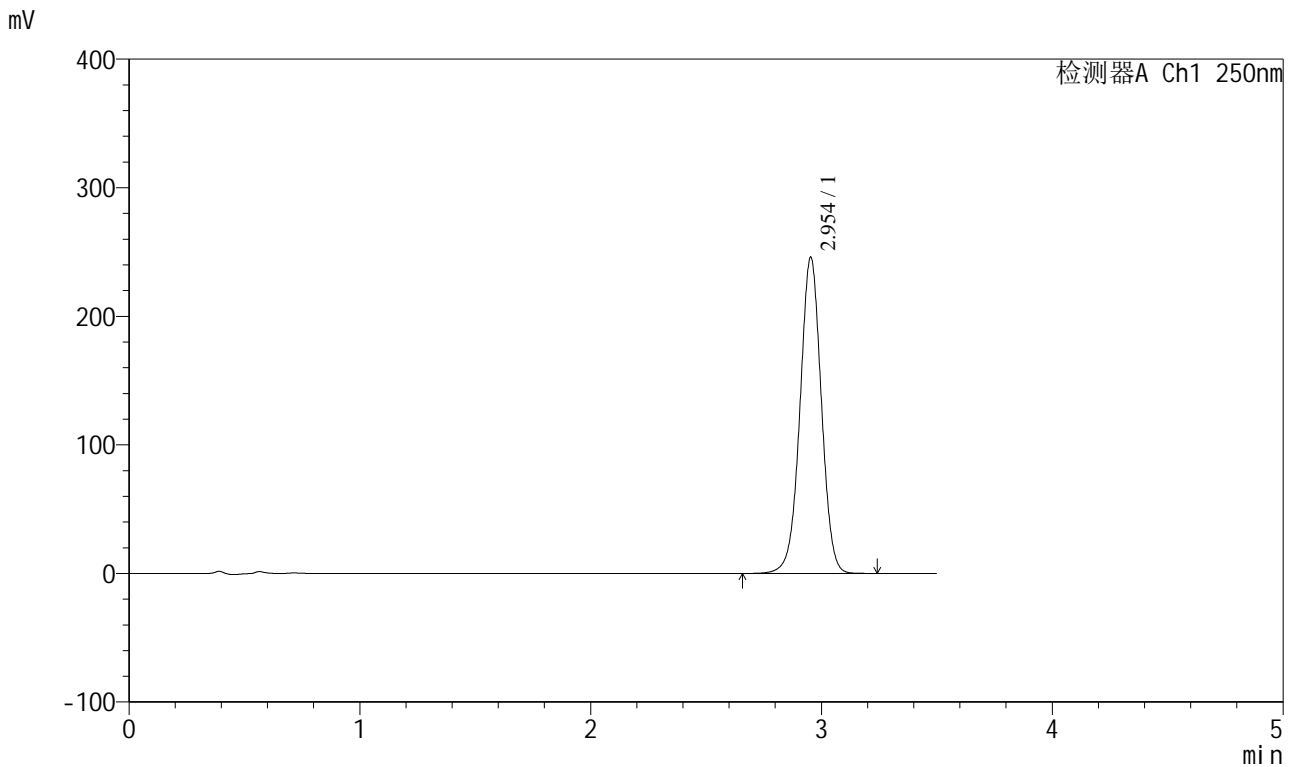
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1602008	100.000	248836	4954	0.995	--
总计		1602008	100.000	248836			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-345-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:35:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

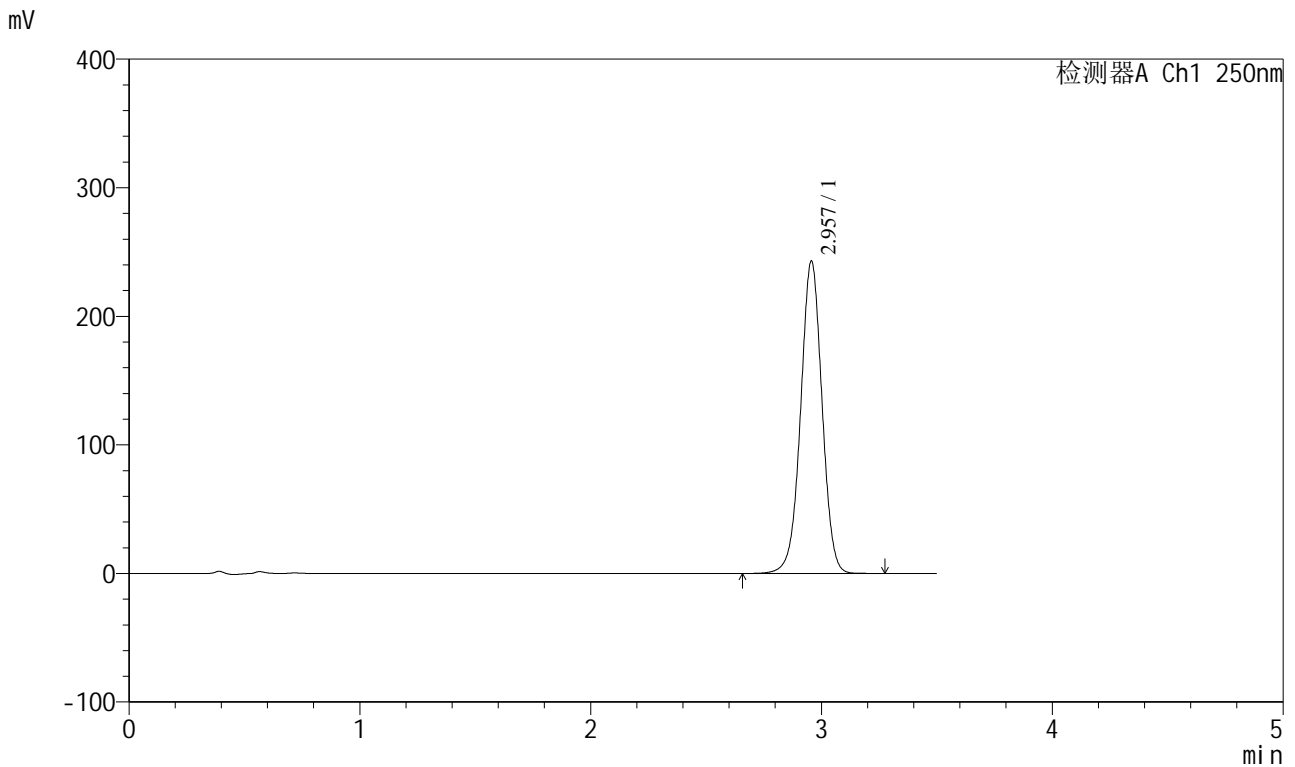
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1581984	100.000	245867	4962	0.995	--
总计		1581984	100.000	245867			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-346-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:39:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

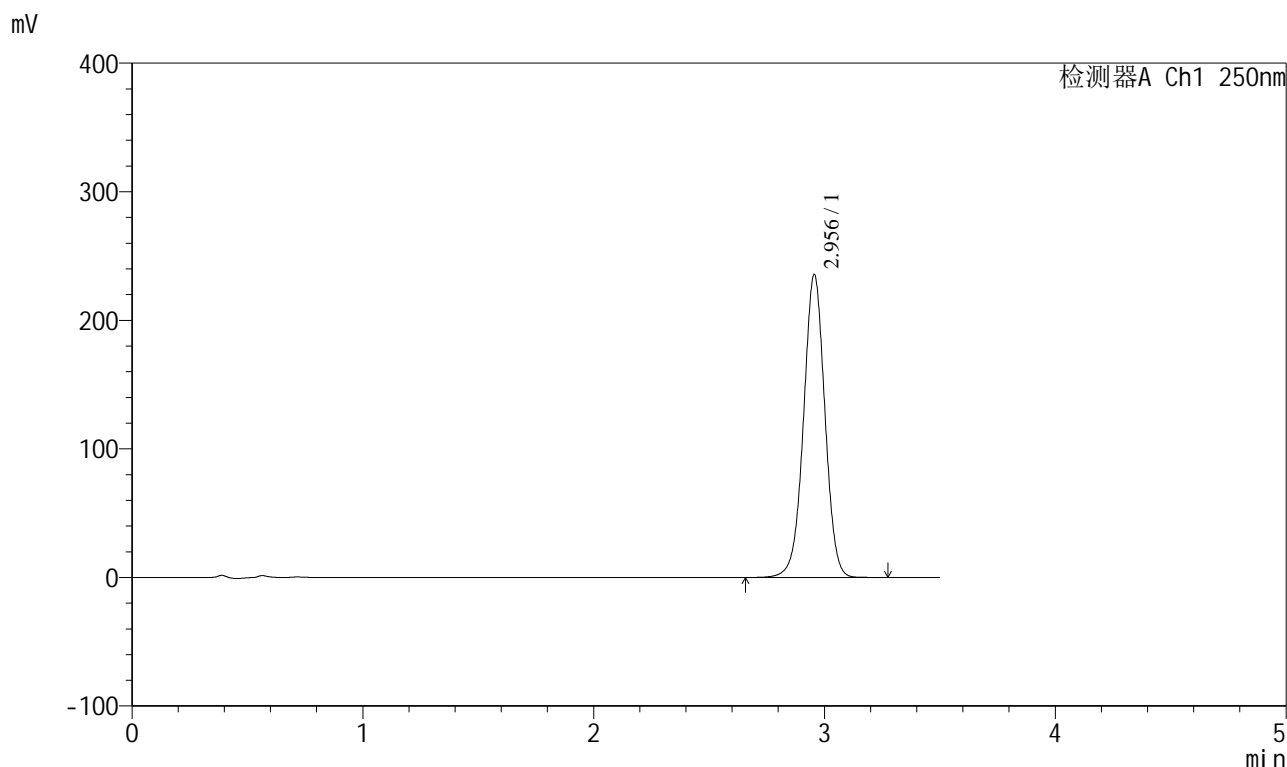
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1564512	100.000	242876	4958	0.995	--
总计		1564512	100.000	242876			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-347-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P5.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/06 18:43:17 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:59 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

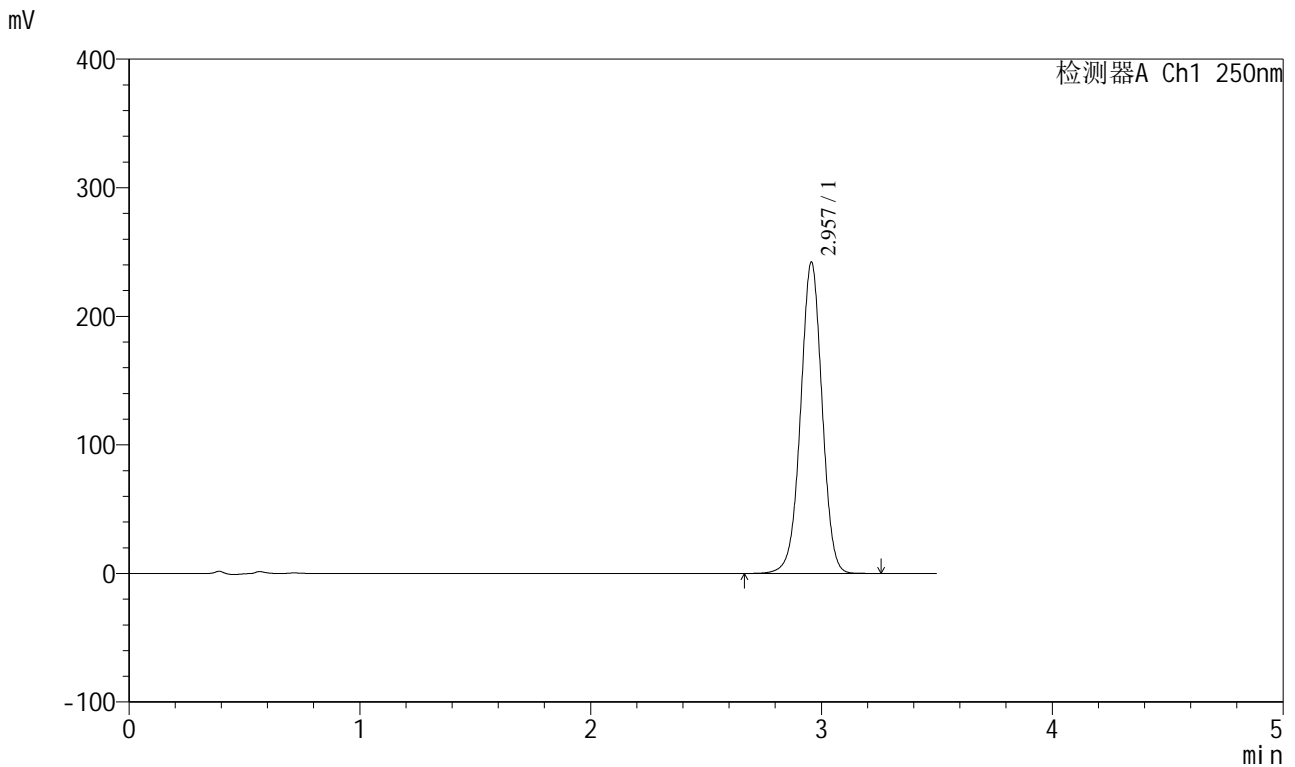
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1514498	100.000	235576	4972	0.994	--
总计		1514498	100.000	235576			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
桨法-75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 - 0-38/26-348-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:47:09                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:27:02              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

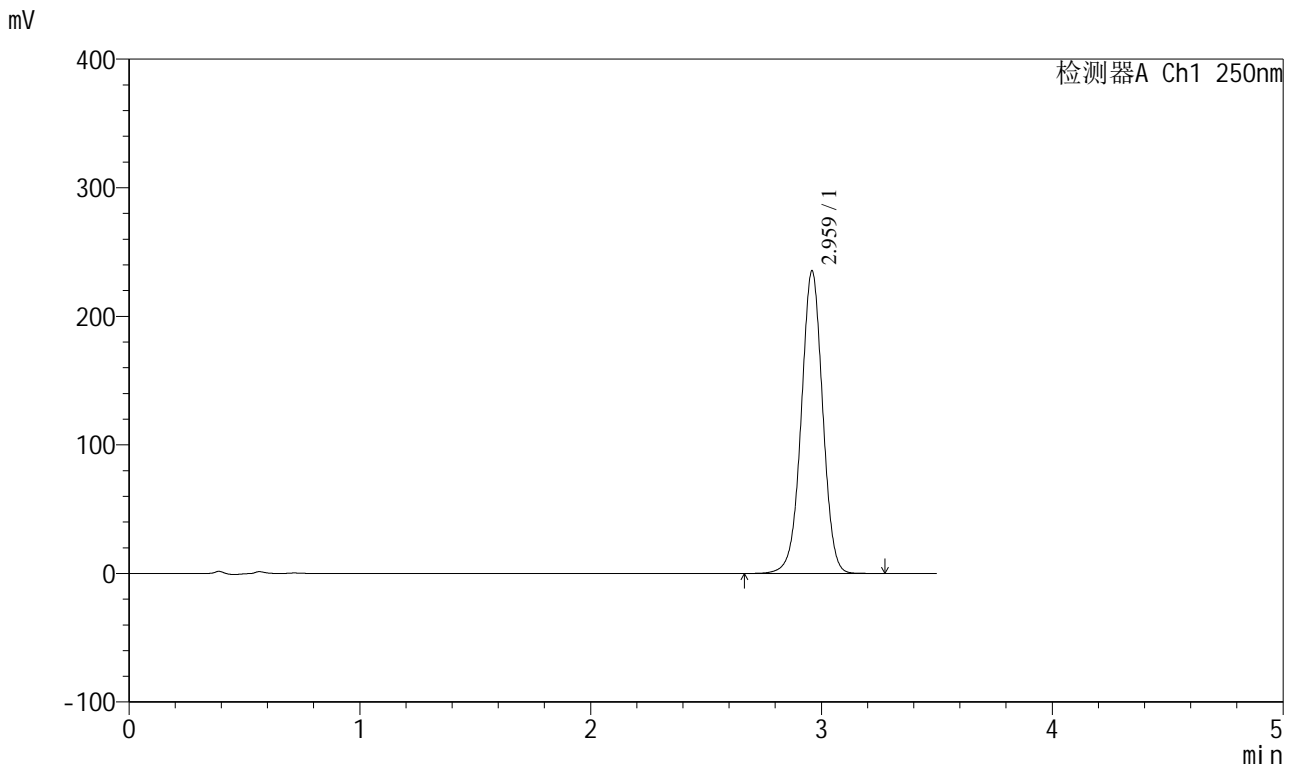
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1564456	100.000	242008	4924	0.993	--
总计		1564456	100.000	242008			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-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 - 0-38/26-349-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:51:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:27:05 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	2.959	1517717	100.000	234188	4953	0.993	--
总计		1517717	100.000	234188			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

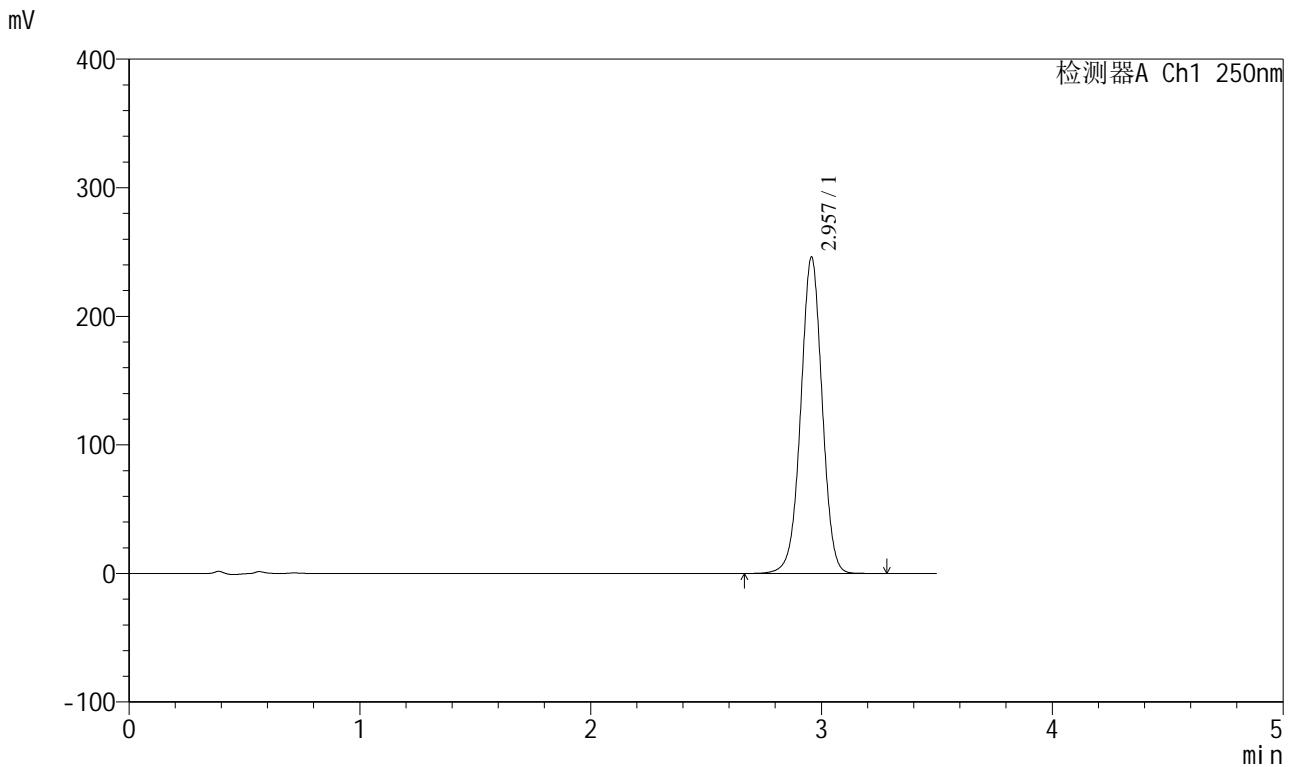


# SXT-396

## <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 - 0-38/26-350-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:54:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:27:08      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	2.957	1583650	100.000	245837	4974	0.994	--
总计		1583650	100.000	245837			

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

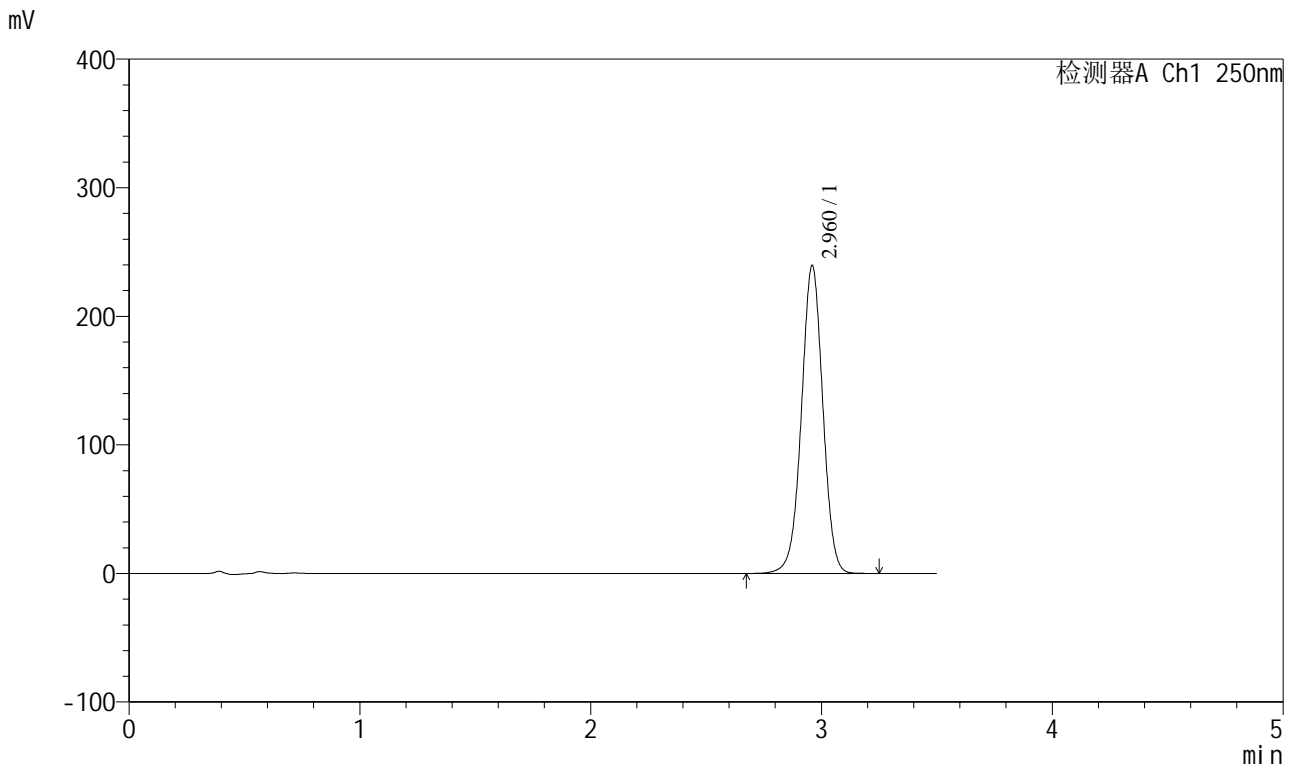


# SXT-396

## <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 - 0-38/26-351-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:58:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:27:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

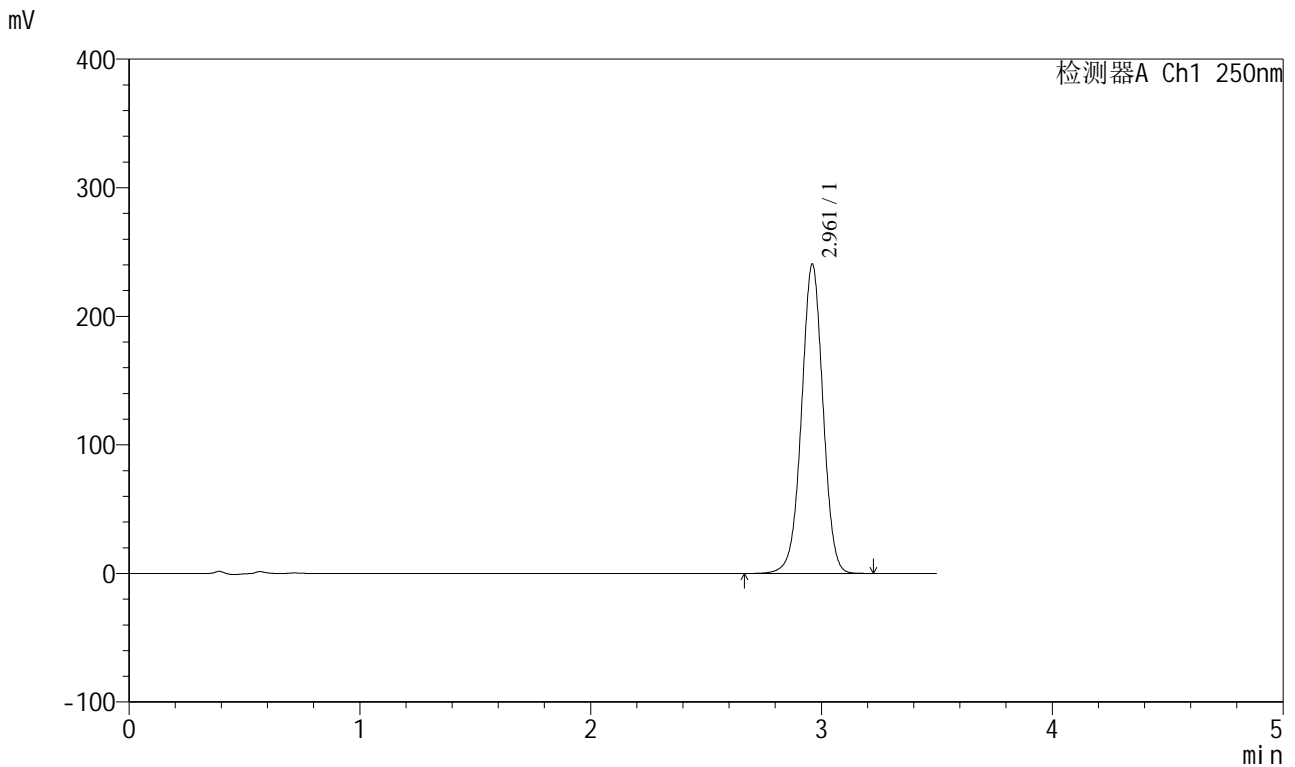
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1544256	100.000	238718	4959	0.992	--
总计		1544256	100.000	238718			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-352-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:02:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:27:13              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

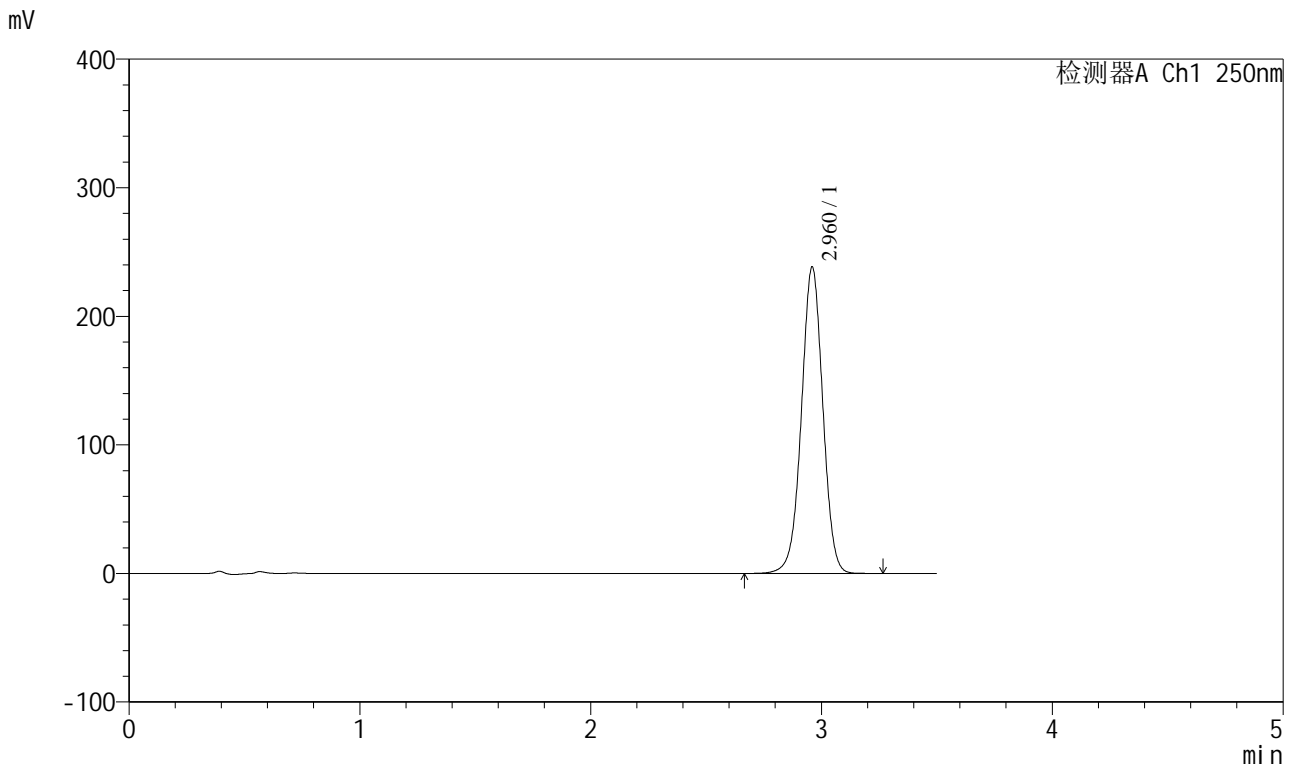
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	1553258	100.000	240046	4943	0.994	--
总计		1553258	100.000	240046			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-353-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:06:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:27:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

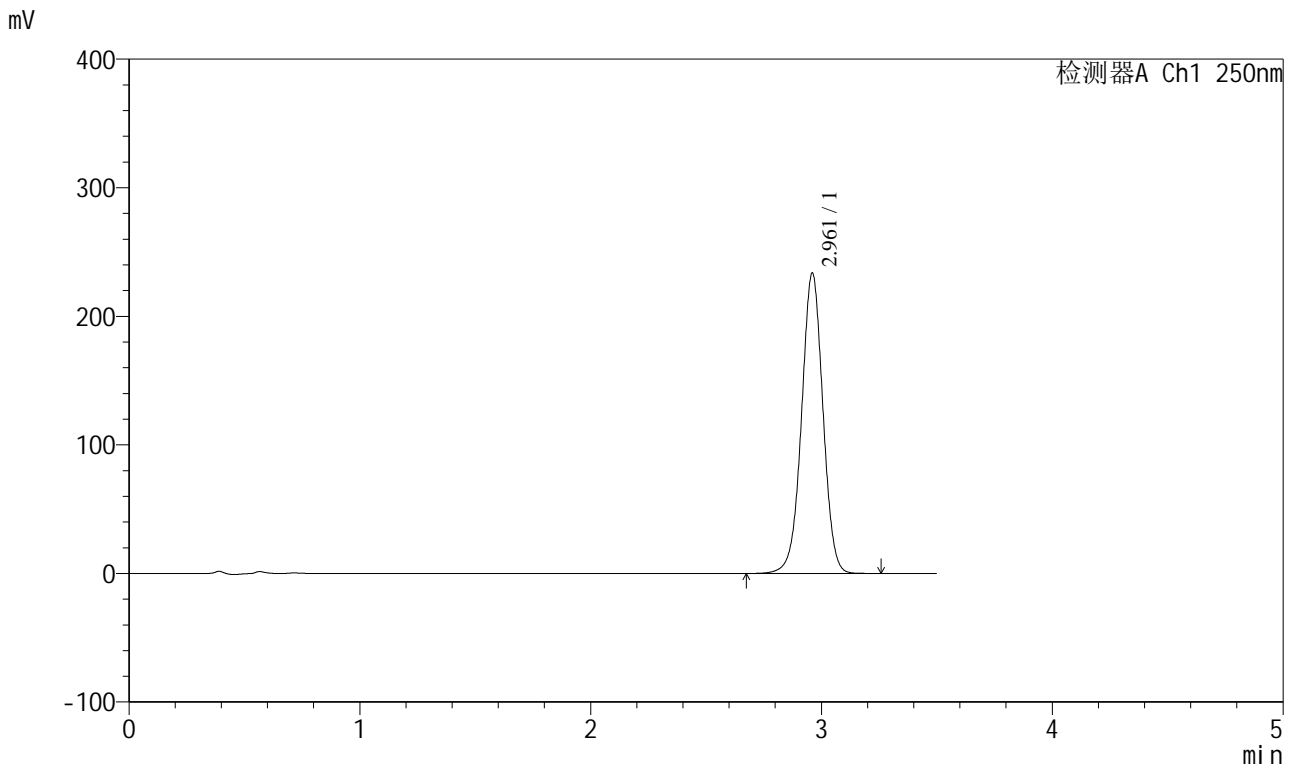
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1537142	100.000	237635	4955	0.993	--
总计		1537142	100.000	237635			

图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-38/26-354-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:10:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:27:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

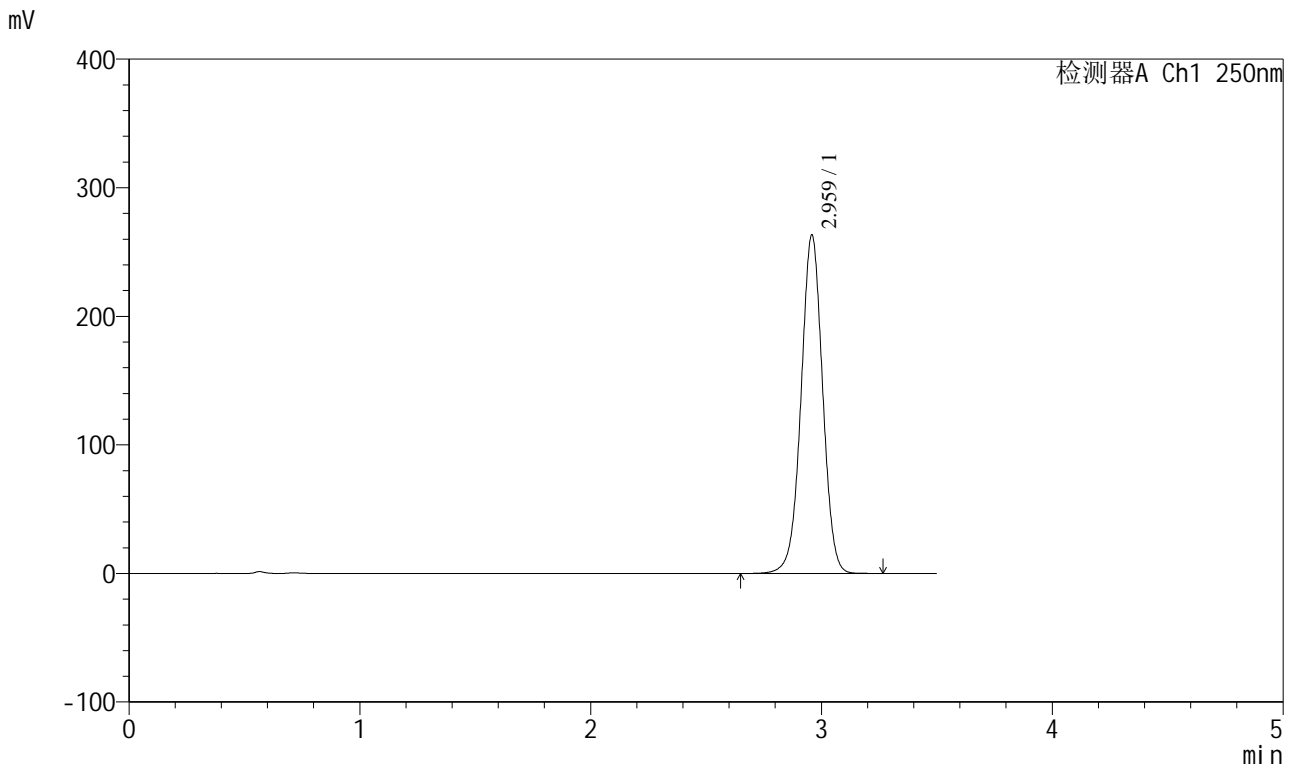
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	1504249	100.000	233196	4982	0.993	--
总计		1504249	100.000	233196			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-38/26-355-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:14:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:27:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

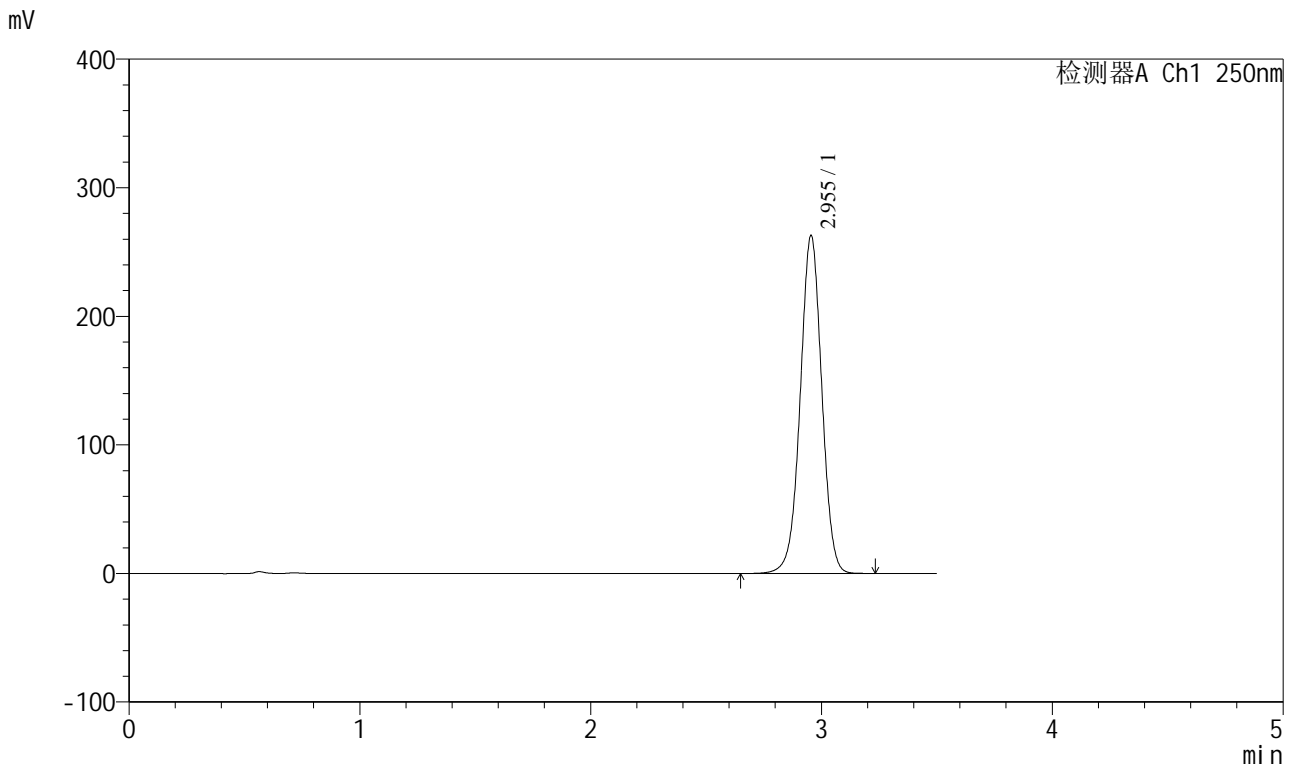
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1709602	100.000	262290	4872	0.997	--
总计		1709602	100.000	262290			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-356-2 - zzp-24090401p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:18:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:27:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1705584	100.000	262959	4877	0.996	--
总计		1705584	100.000	262959			

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2



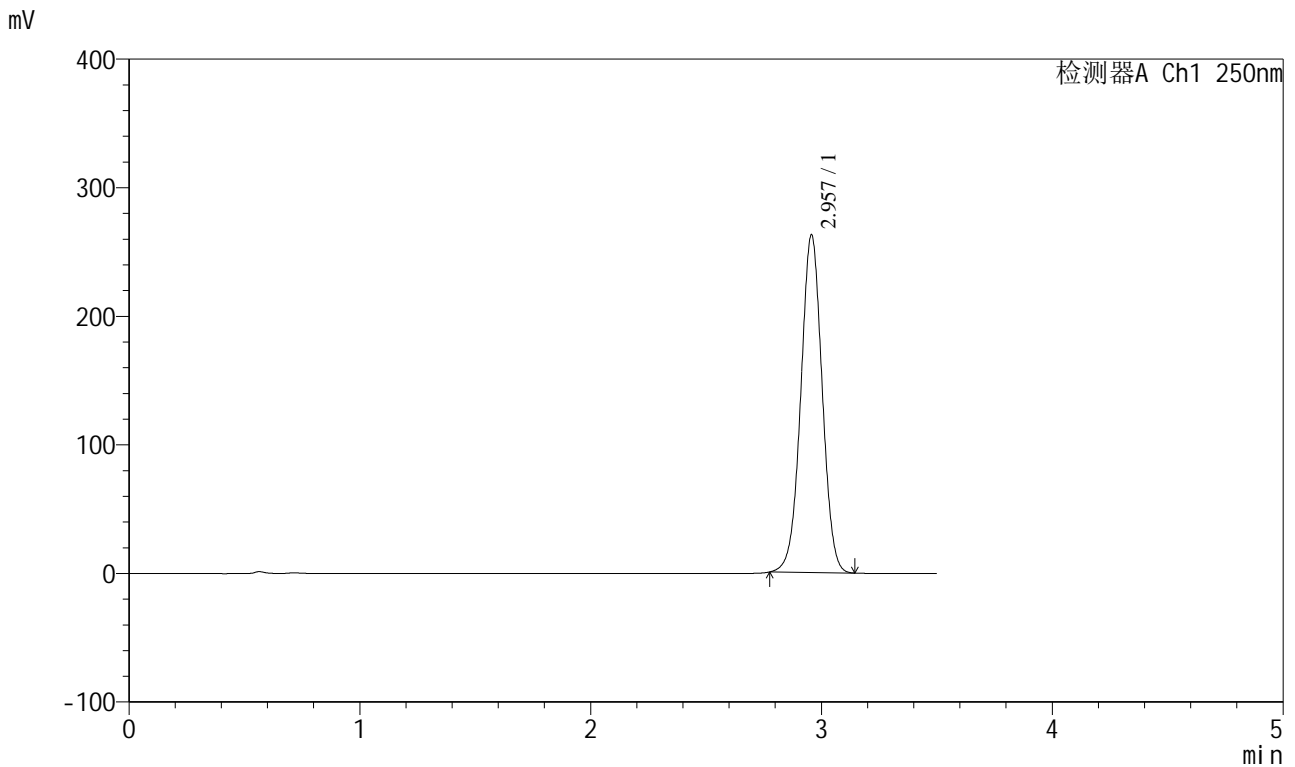


# SXT-396

## <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 - 0-39/26-358-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:26:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:34:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

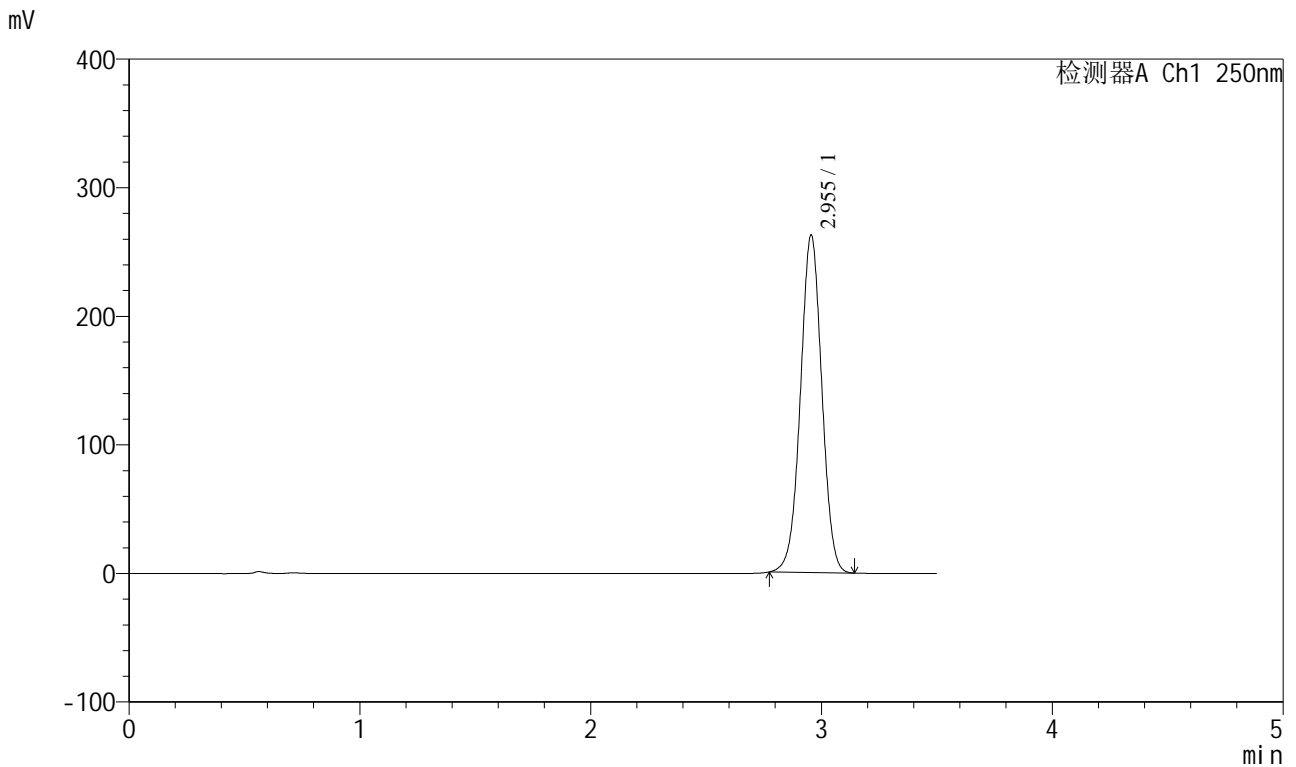
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1687593	100.000	263140	4919	1.004	--
总计		1687593	100.000	263140			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-39/26-359-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:29:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:34:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

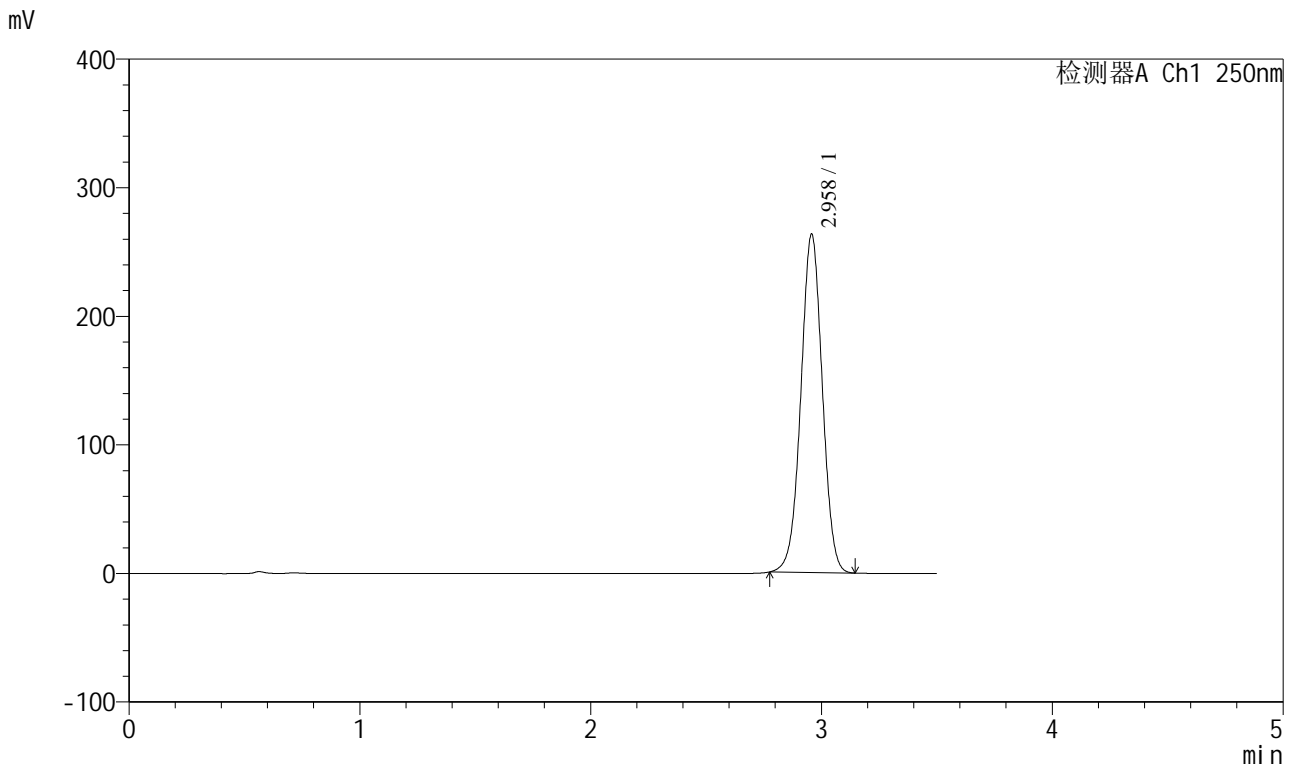
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1689168	100.000	262903	4898	1.002	--
总计		1689168	100.000	262903			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-39/26-360-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:33:46                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:34:18                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

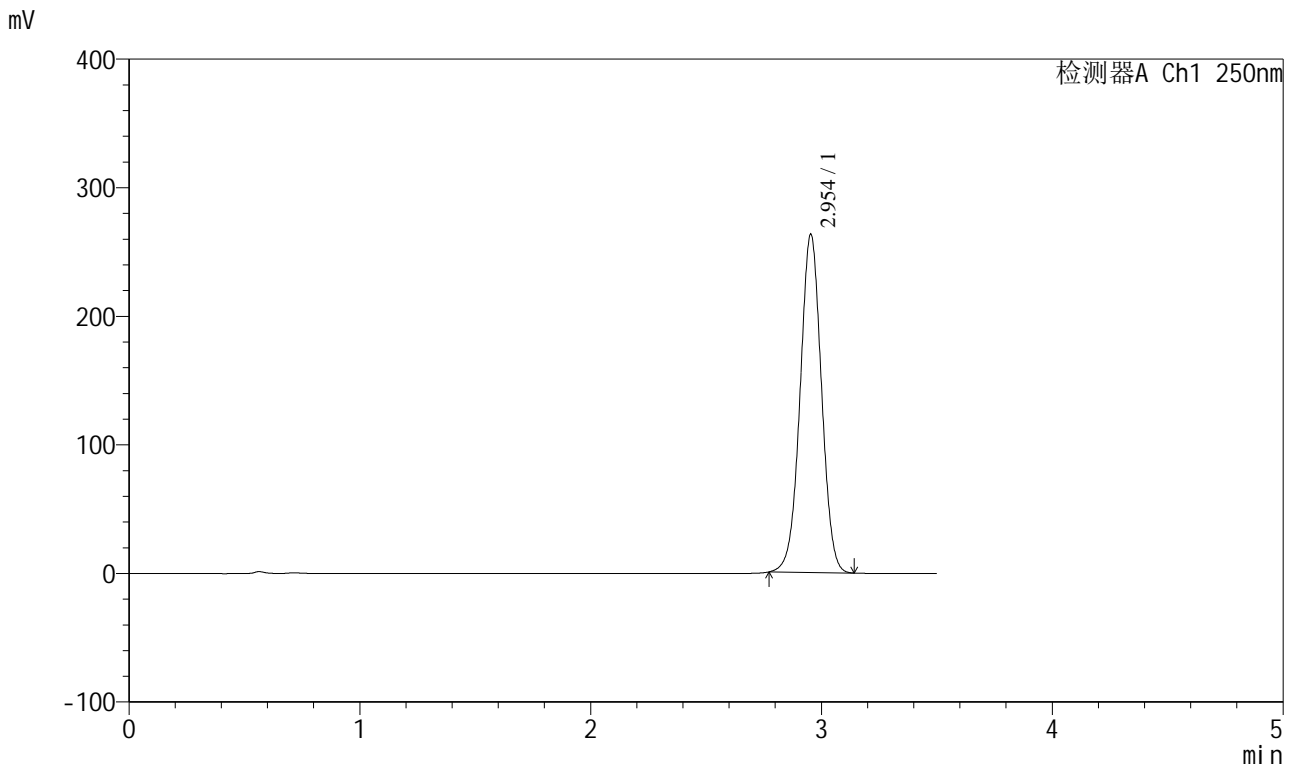
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1697057	100.000	263535	4887	1.002	--
总计		1697057	100.000	263535			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-39/26-361-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:37:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:34:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1691740	100.000	263535	4899	1.004	--
总计		1691740	100.000	263535			

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

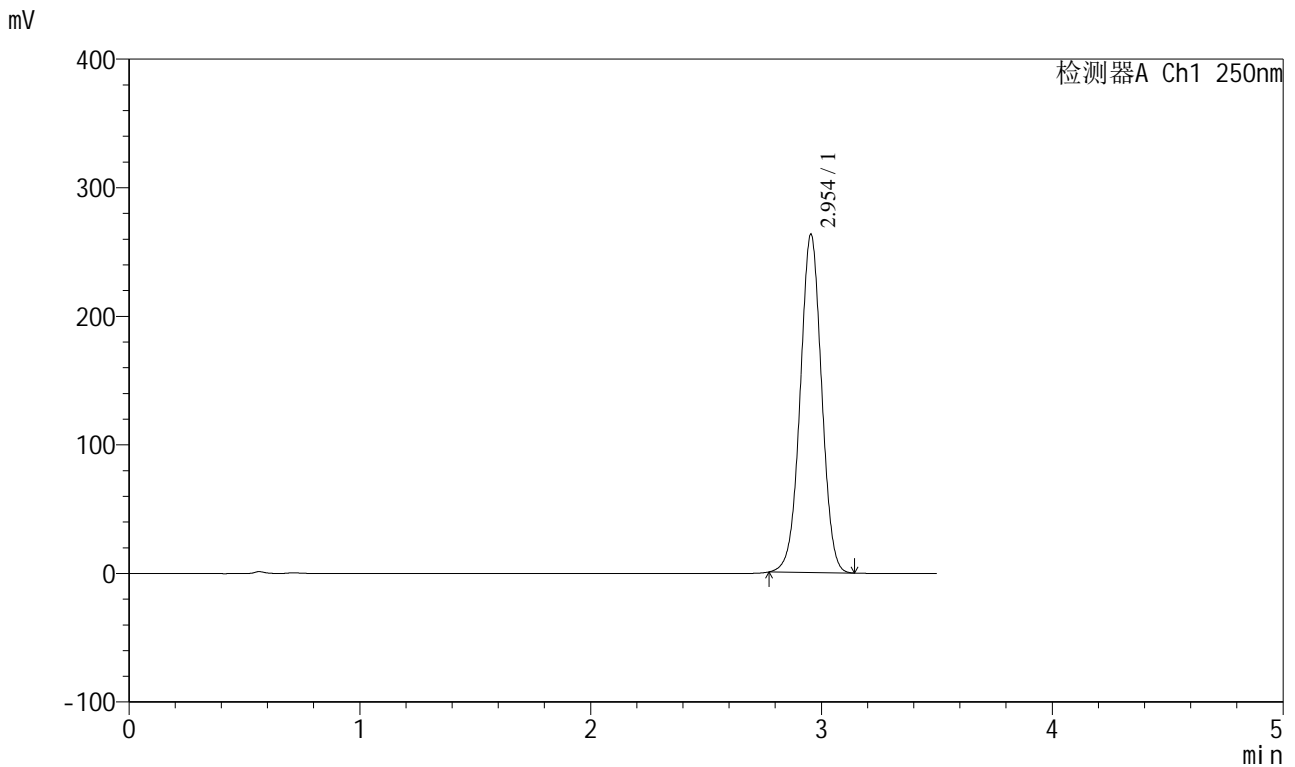


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-39/26-362-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:41:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:34:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

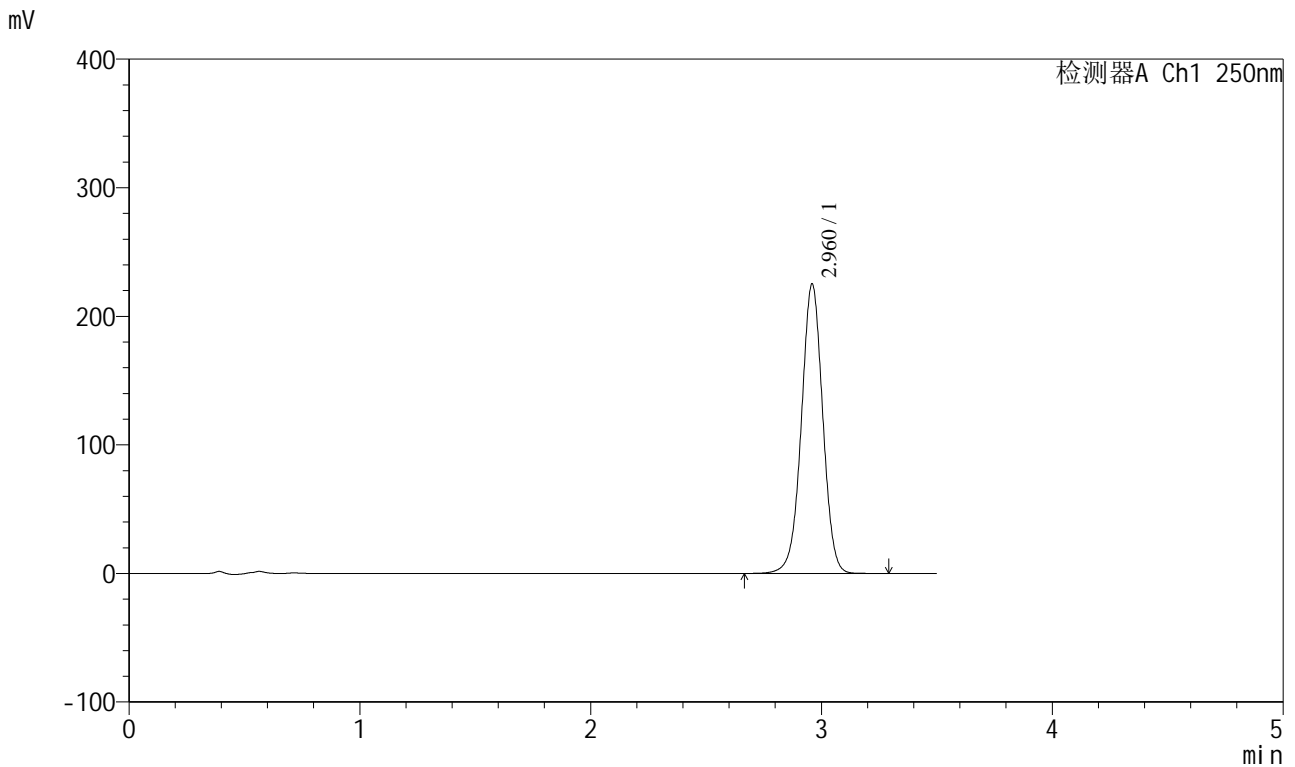
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1695075	100.000	263518	4886	1.003	--
总计		1695075	100.000	263518			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-40/26-363-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:45:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:34:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

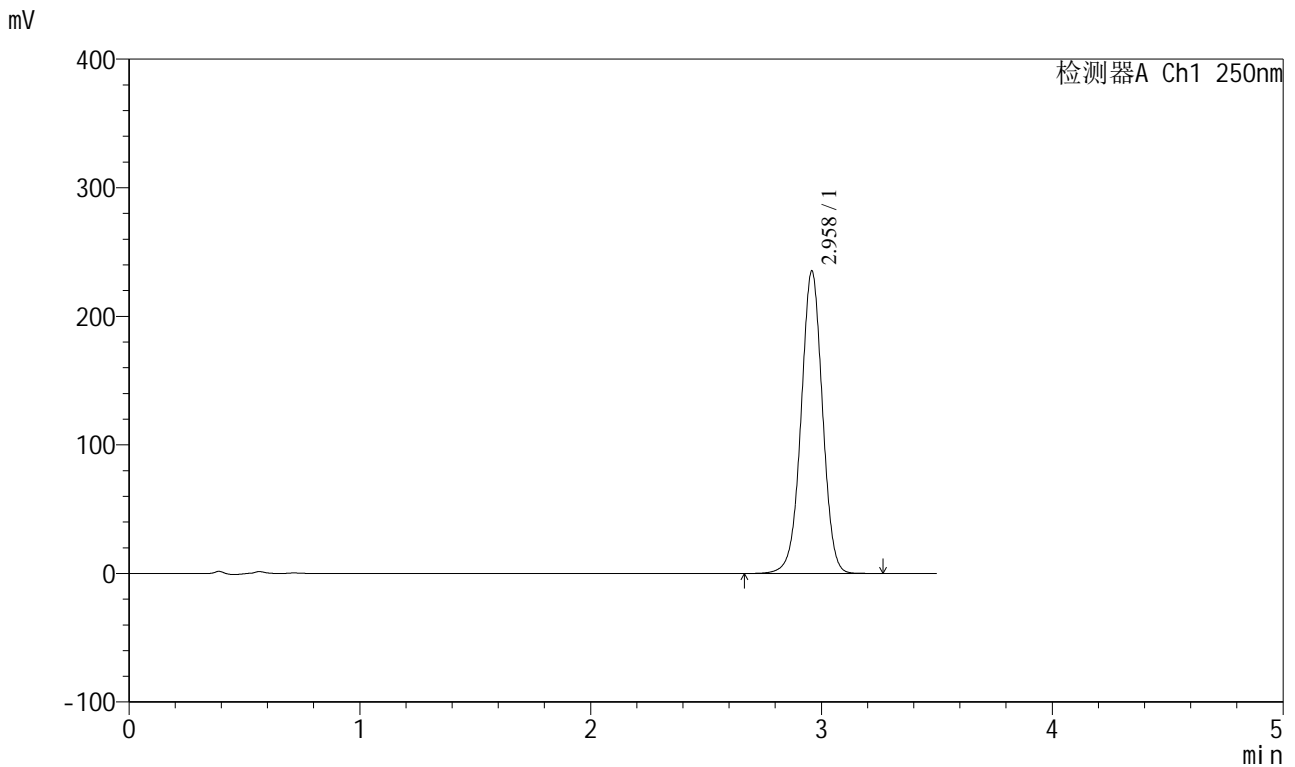
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1450362	100.000	224302	4968	0.992	--
总计		1450362	100.000	224302			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-364-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:49:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:35:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

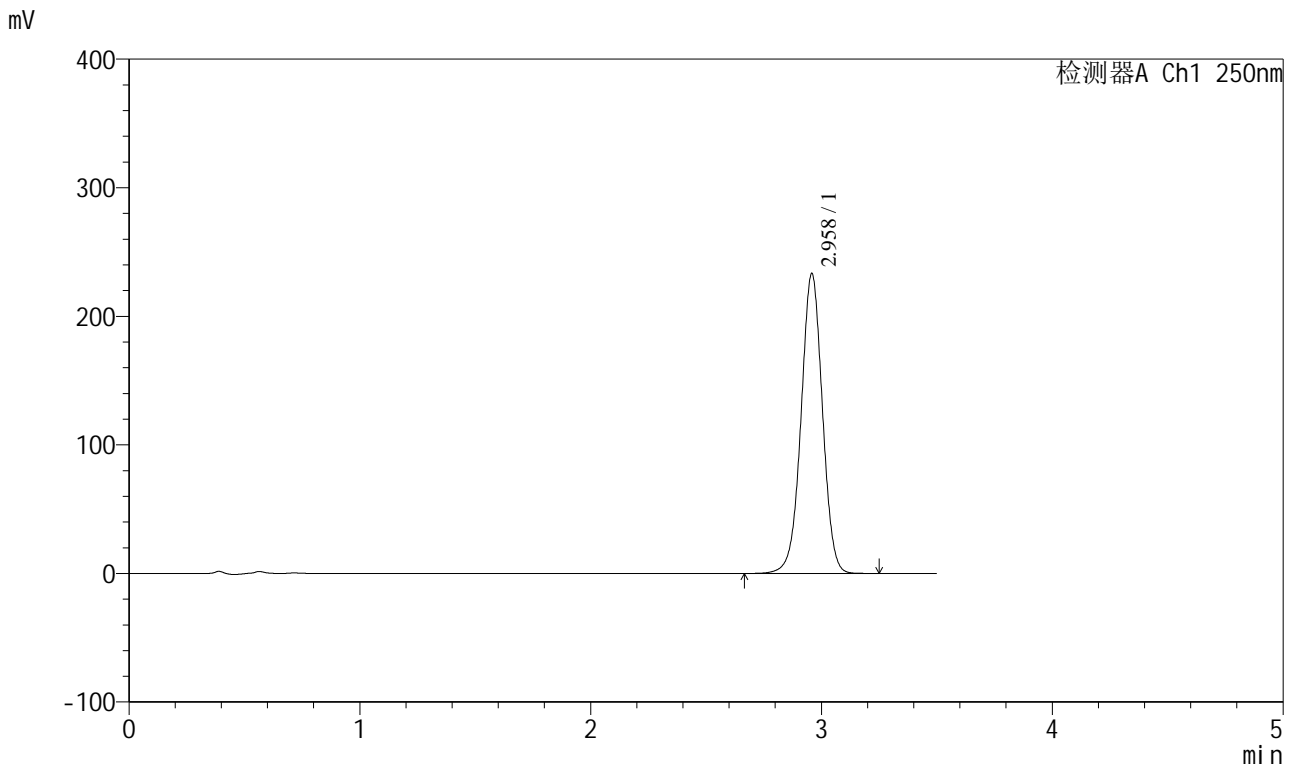
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1514534	100.000	234457	4972	0.994	--
总计		1514534	100.000	234457			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75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 - 0-40/26-365-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:53:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:35:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

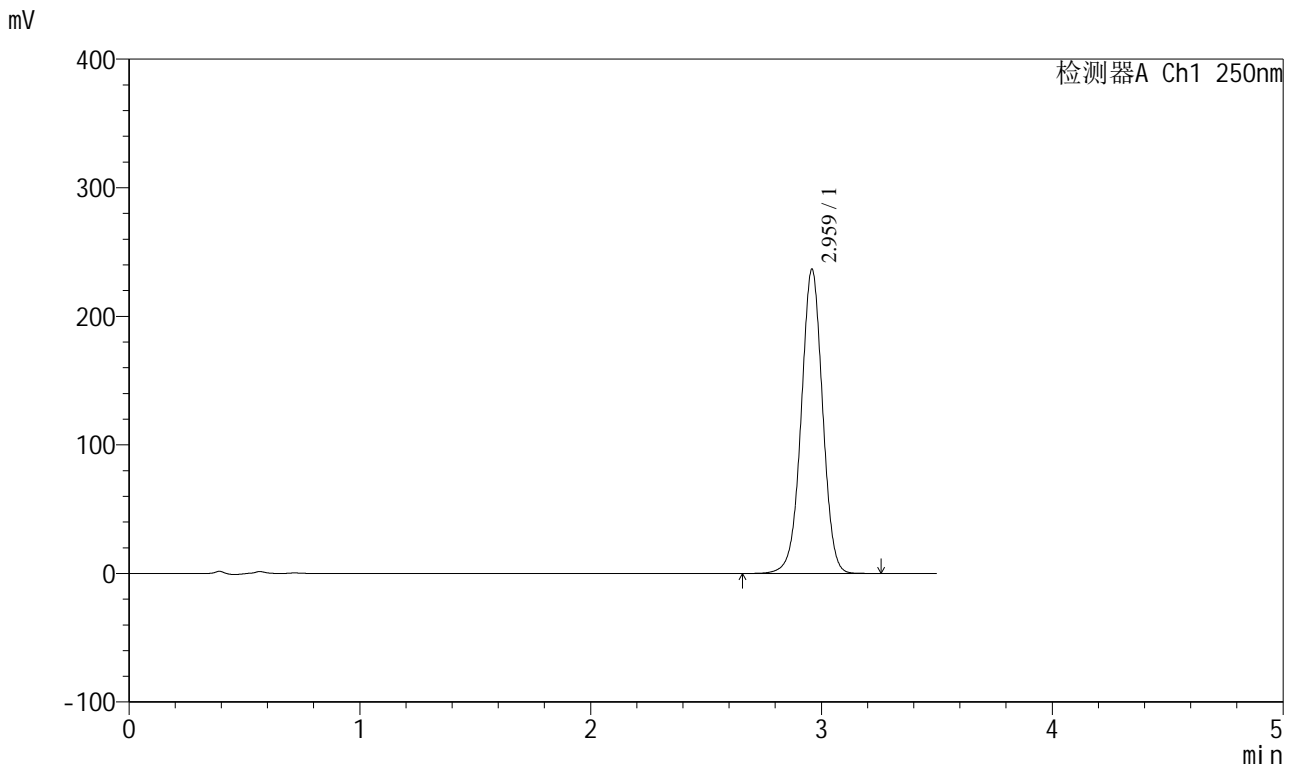
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1500969	100.000	232491	4969	0.994	--
总计		1500969	100.000	232491			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-366-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:56:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

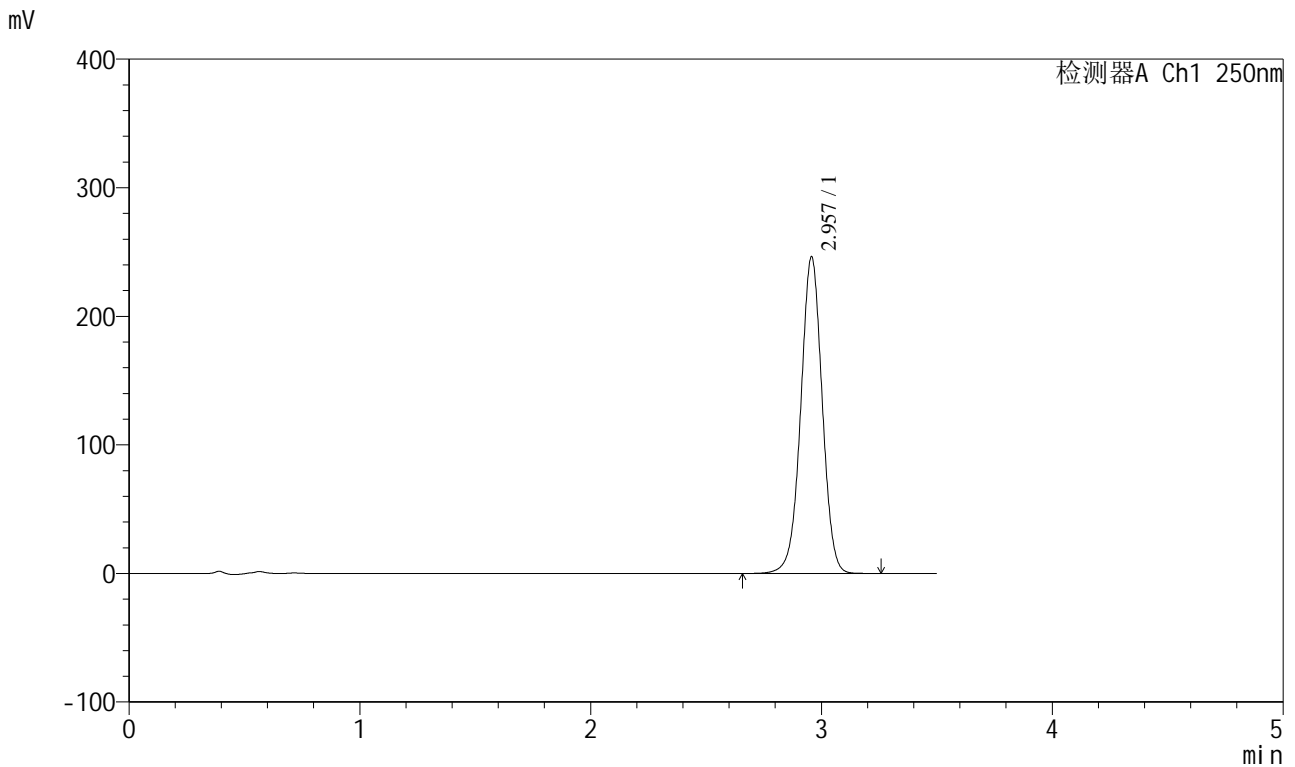
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1523423	100.000	235528	4970	0.993	--
总计		1523423	100.000	235528			

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-367-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:00:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

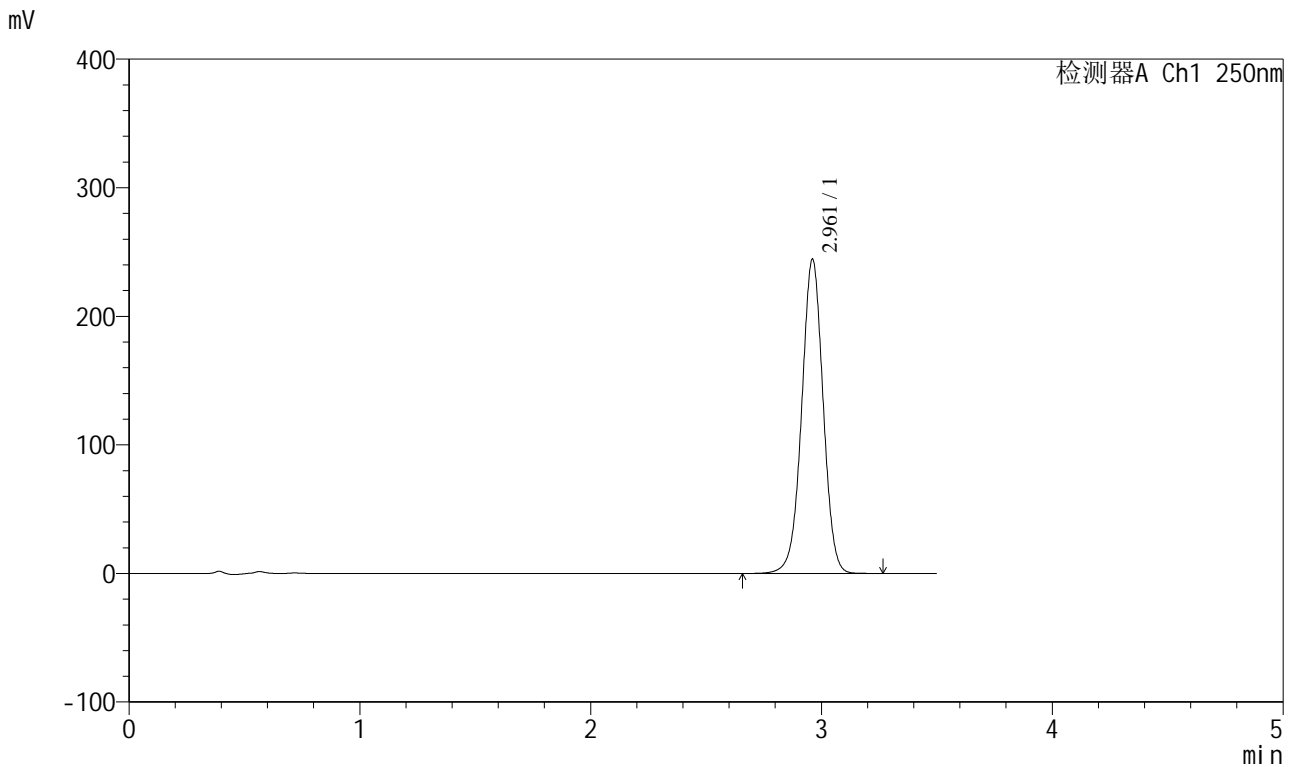
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1588961	100.000	245987	4947	0.994	--
总计		1588961	100.000	245987			

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-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 - 0-40/26-368-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:04:41                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:13                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

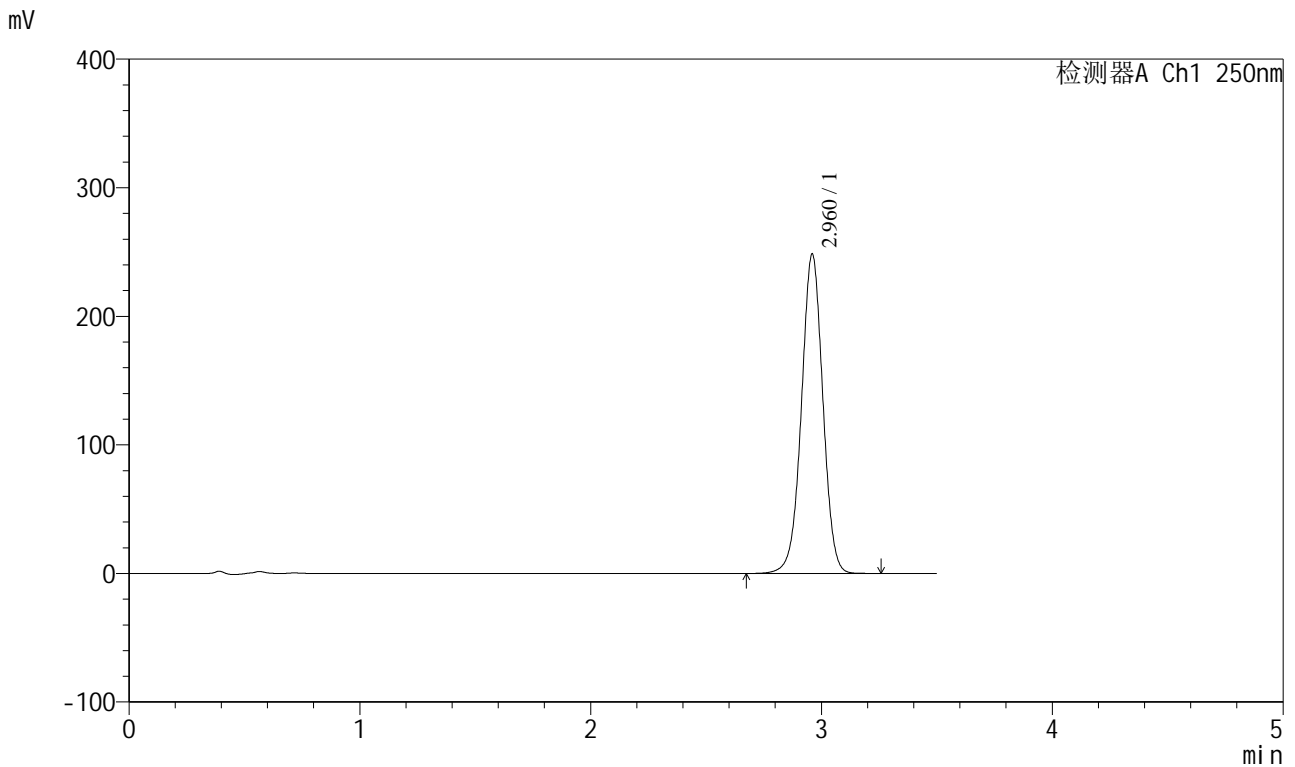
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	1577365	100.000	244182	4949	0.992	--
总计		1577365	100.000	244182			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75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 - 0-40/26-369-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:08:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

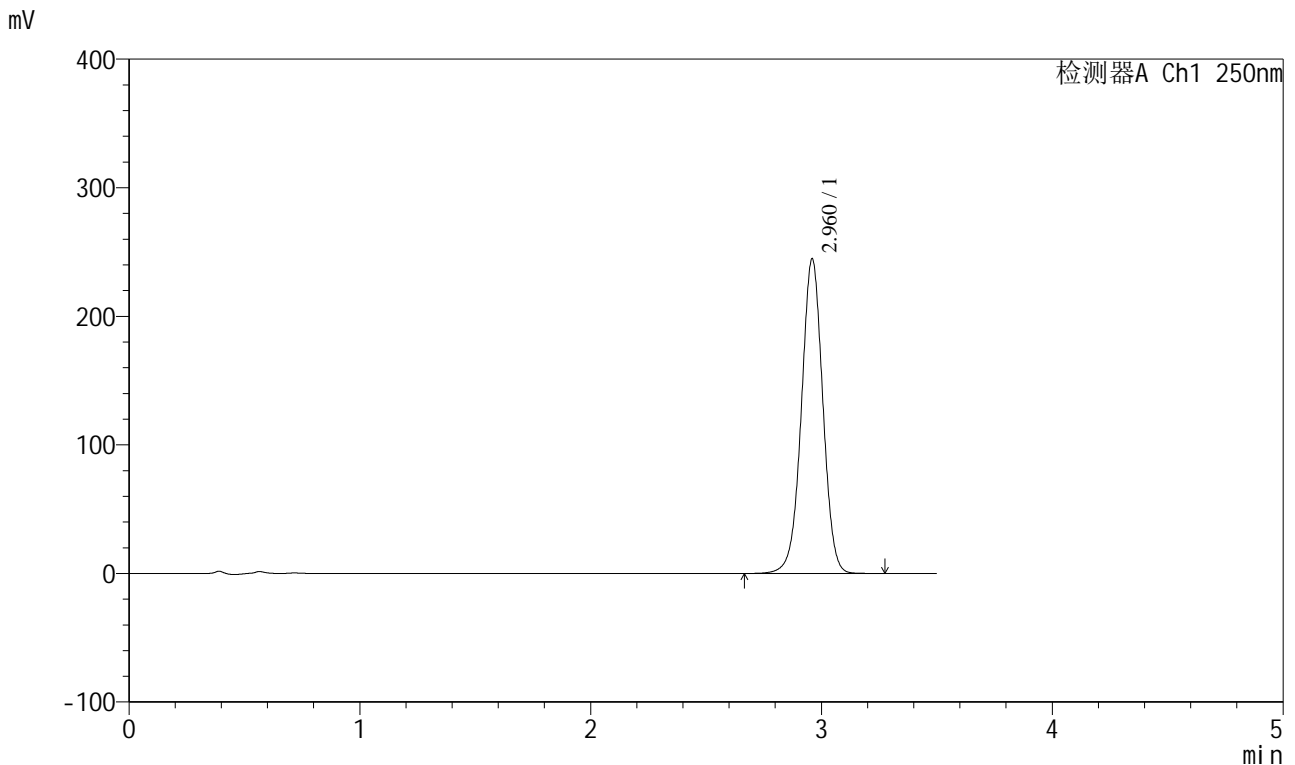
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1601389	100.000	247678	4955	0.994	--
总计		1601389	100.000	247678			

图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-370-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:12:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:19              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

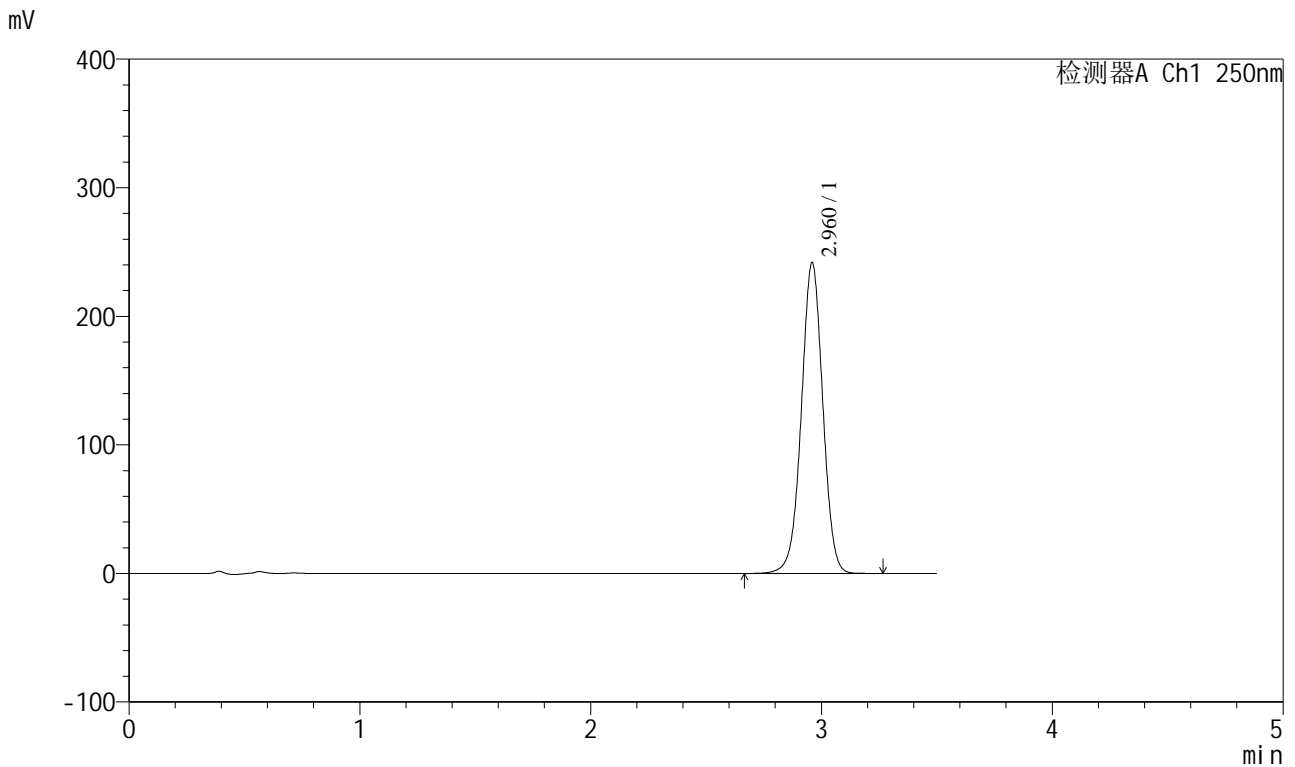
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1579681	100.000	243911	4945	0.993	--
总计		1579681	100.000	243911			

图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-371-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/06 20:16:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

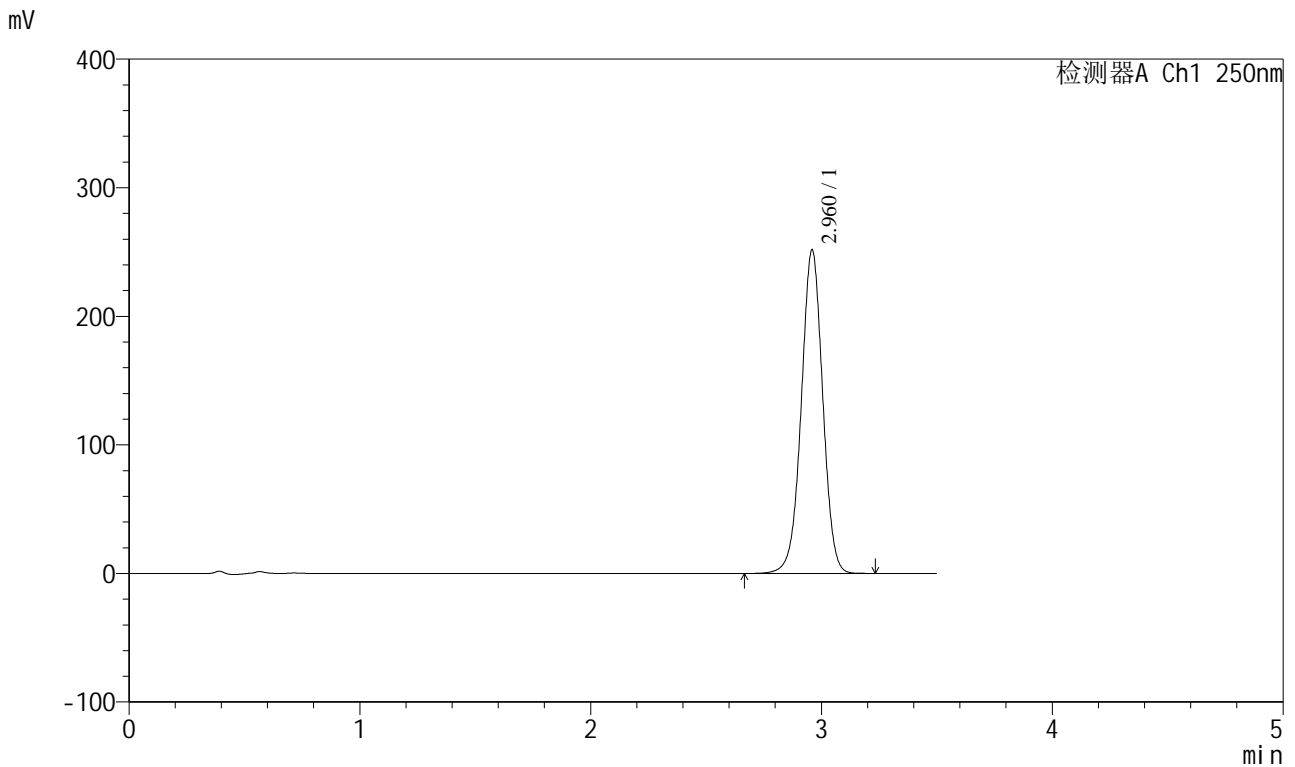
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1559954	100.000	240959	4952	0.995	--
总计		1559954	100.000	240959			

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
桨法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-372-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:20:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:35:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

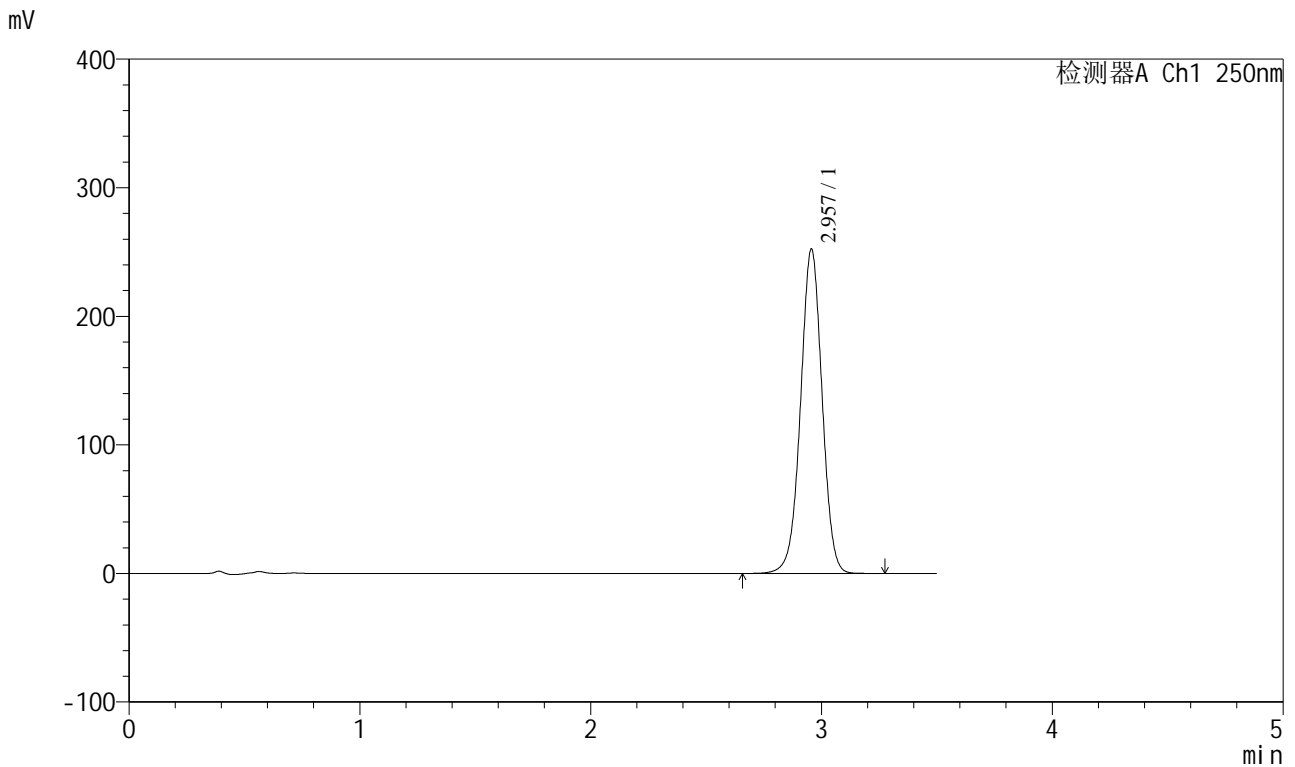
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1623852	100.000	250613	4947	0.993	--
总计		1623852	100.000	250613			

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-373-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:23:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:35:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

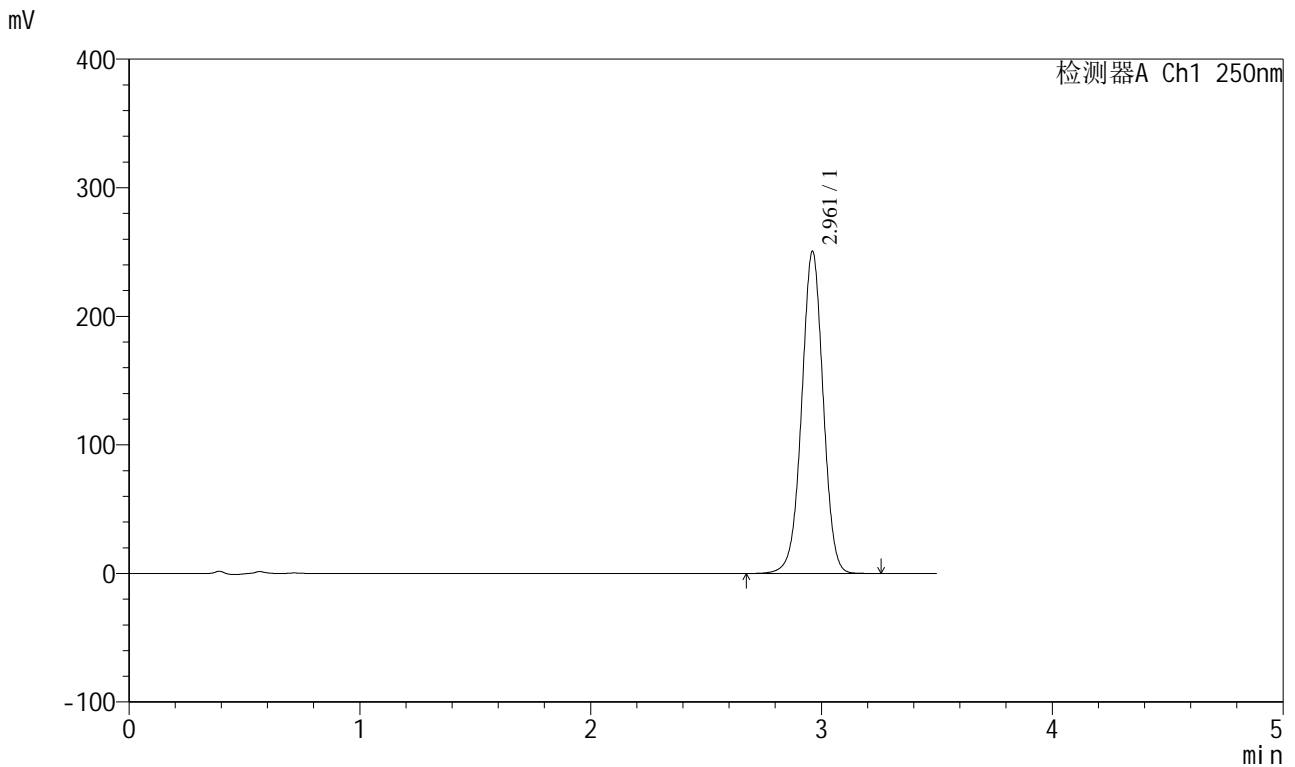
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1635869	100.000	252226	4891	0.992	--
总计		1635869	100.000	252226			

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-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 - 0-40/26-374-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:27:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

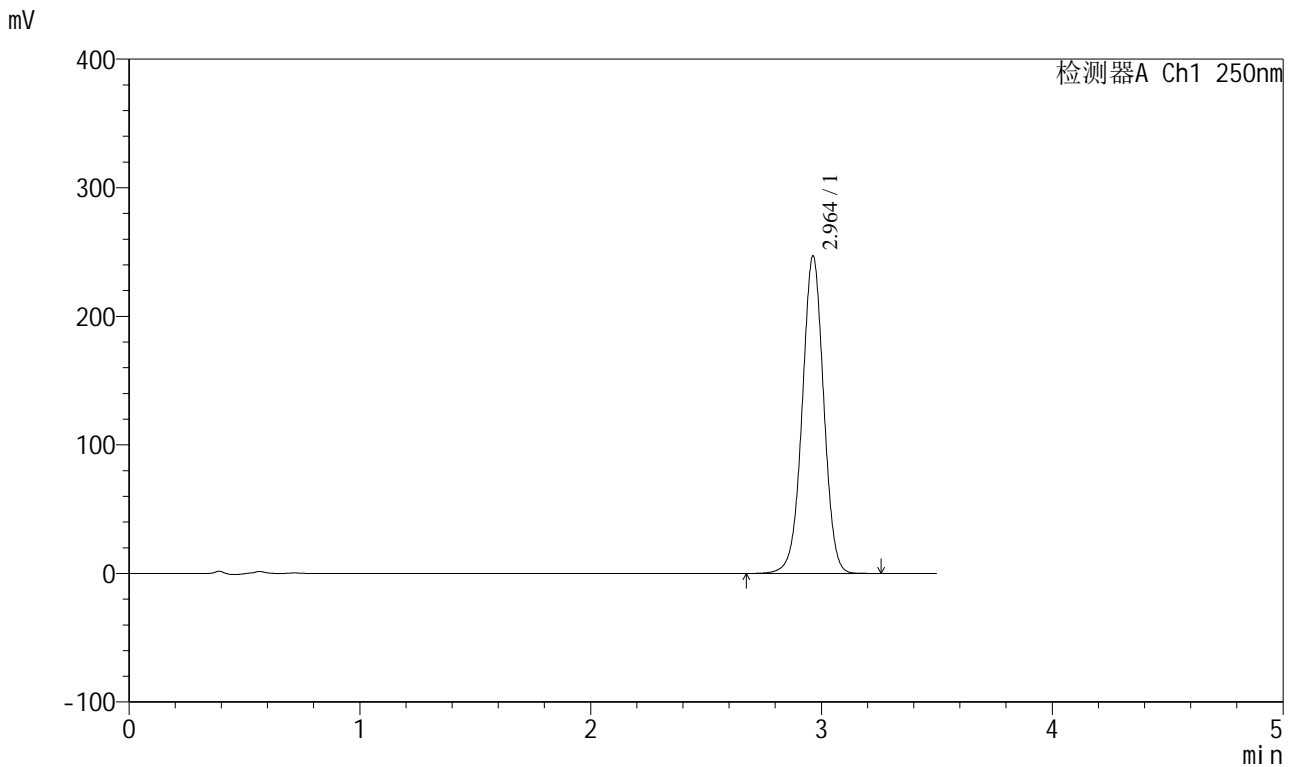
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	1620410	100.000	250339	4930	0.994	--
总计		1620410	100.000	250339			

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-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 - 0-40/26-375-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:31:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:32              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

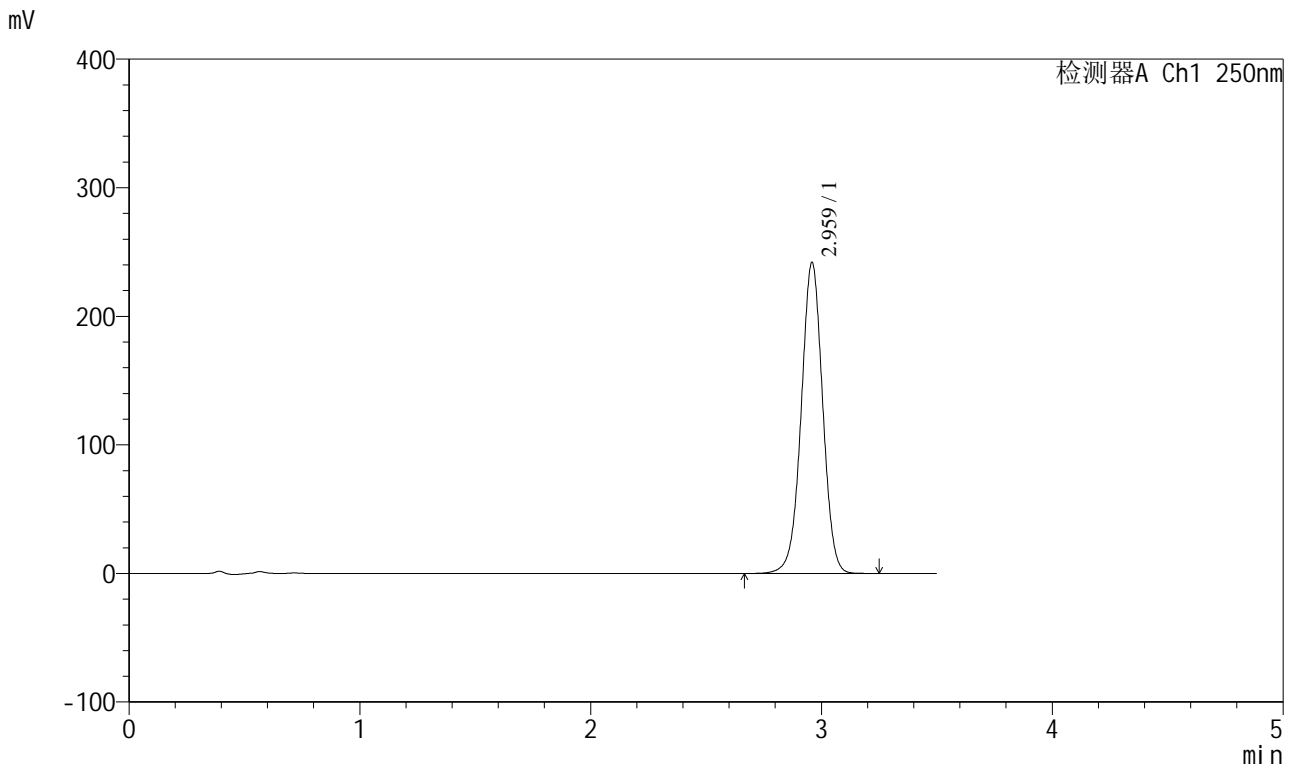
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1594876	100.000	246945	4947	0.995	--
总计		1594876	100.000	246945			

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-376-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:35:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:35:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

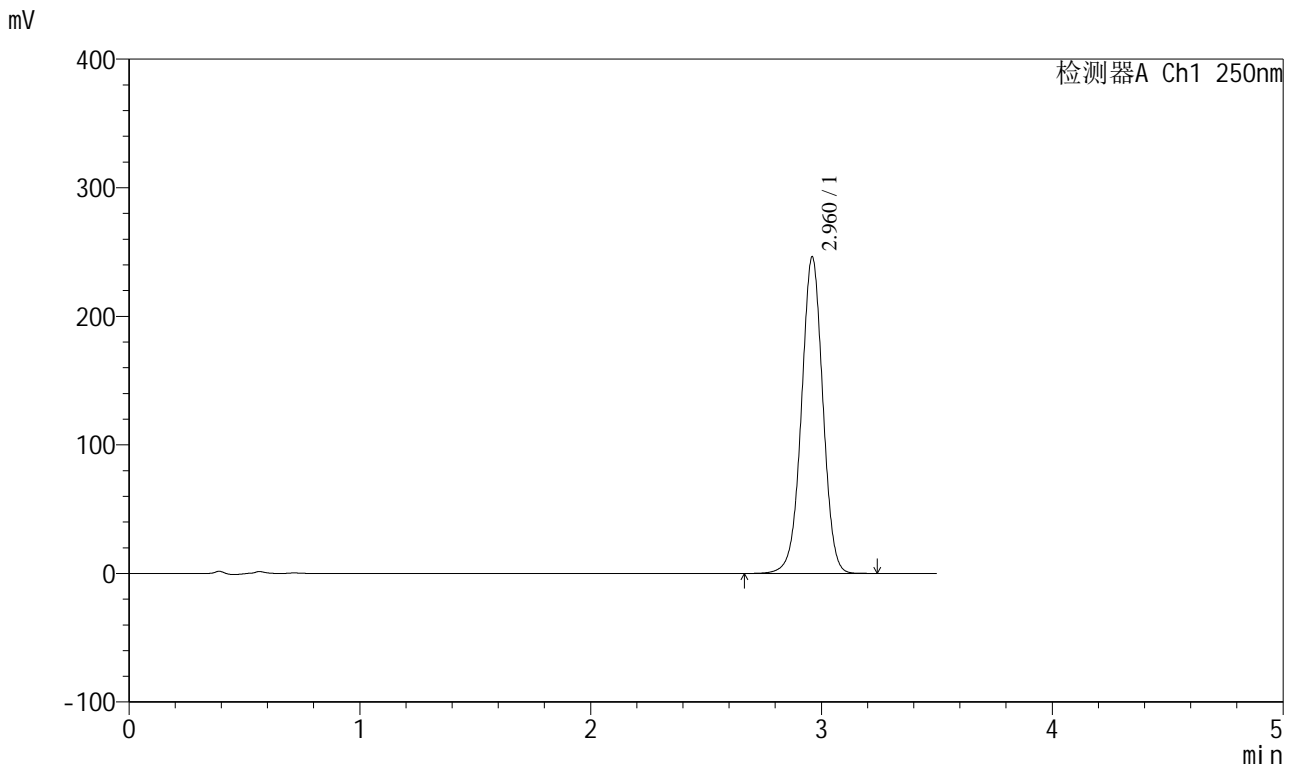
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1563845	100.000	240764	4926	0.994	--
总计		1563845	100.000	240764			

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-377-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:39:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:35:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

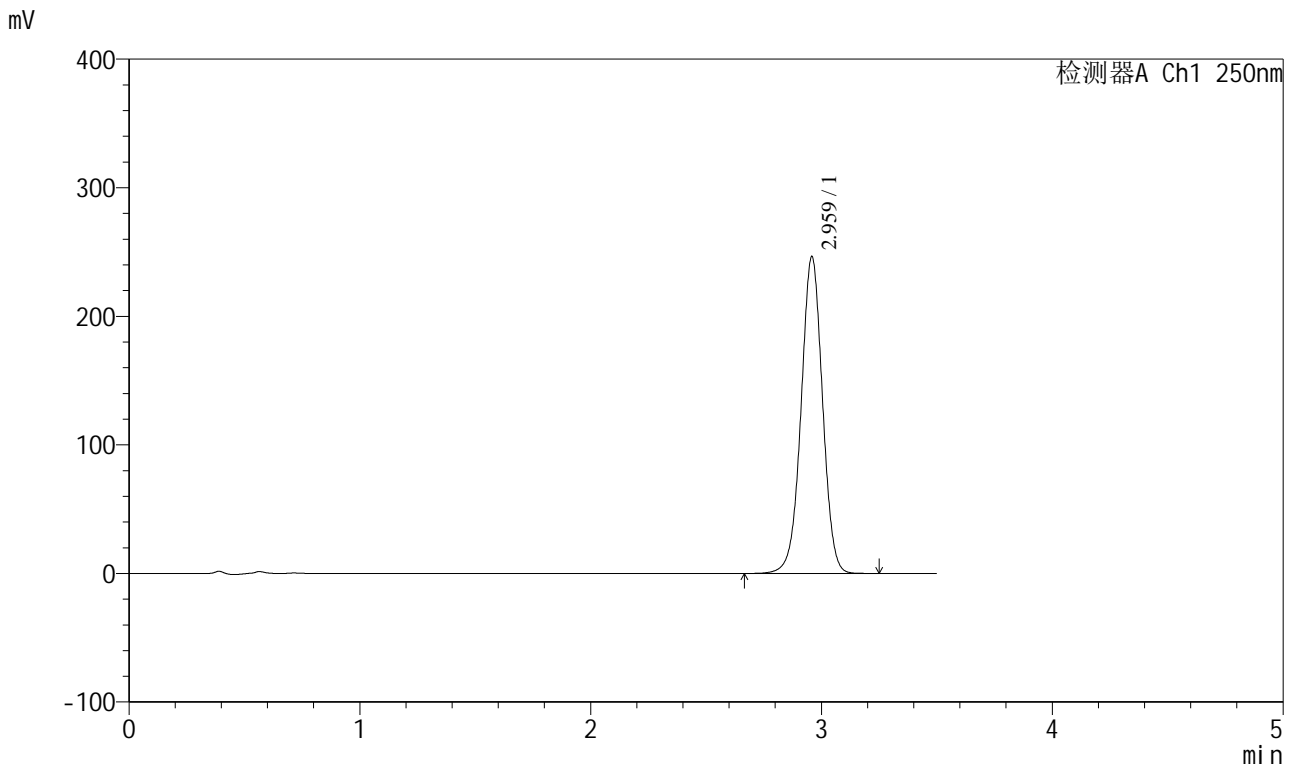
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1586114	100.000	245532	4968	0.993	--
总计		1586114	100.000	245532			

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-378-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:43:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

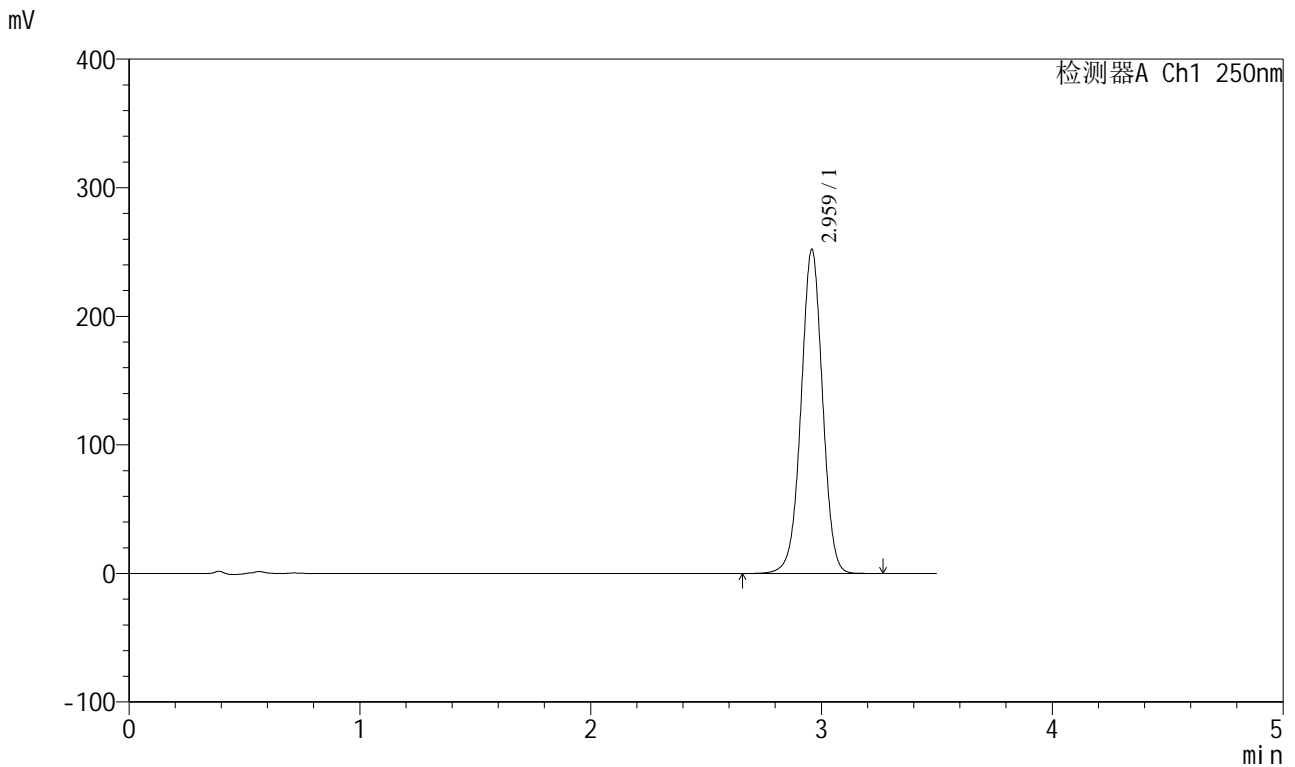
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1589721	100.000	245512	4944	0.994	--
总计		1589721	100.000	245512			

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-379-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:47:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:35:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

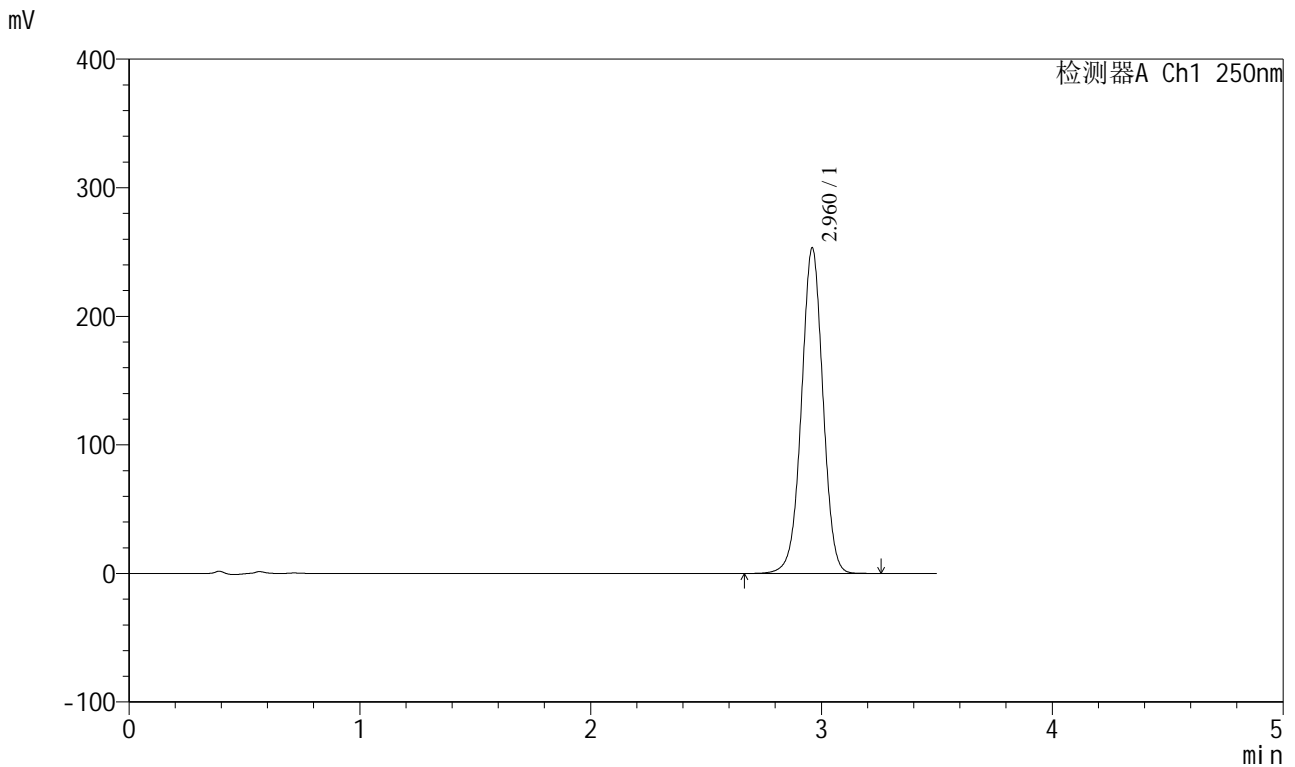
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1629082	100.000	251204	4929	0.994	--
总计		1629082	100.000	251204			

图111 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-40/26-380-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:50:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:35:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

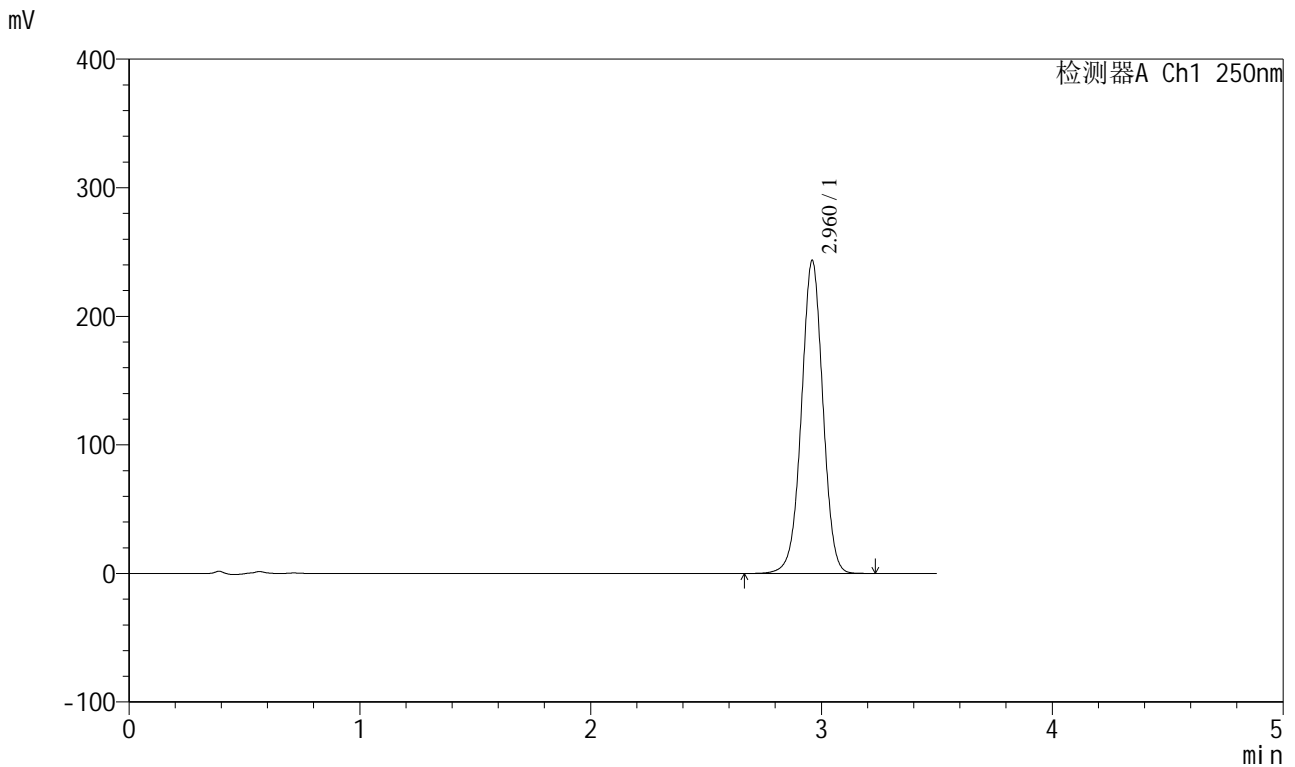
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1636359	100.000	252526	4935	0.994	--
总计		1636359	100.000	252526			

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-40/26-381-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:54:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

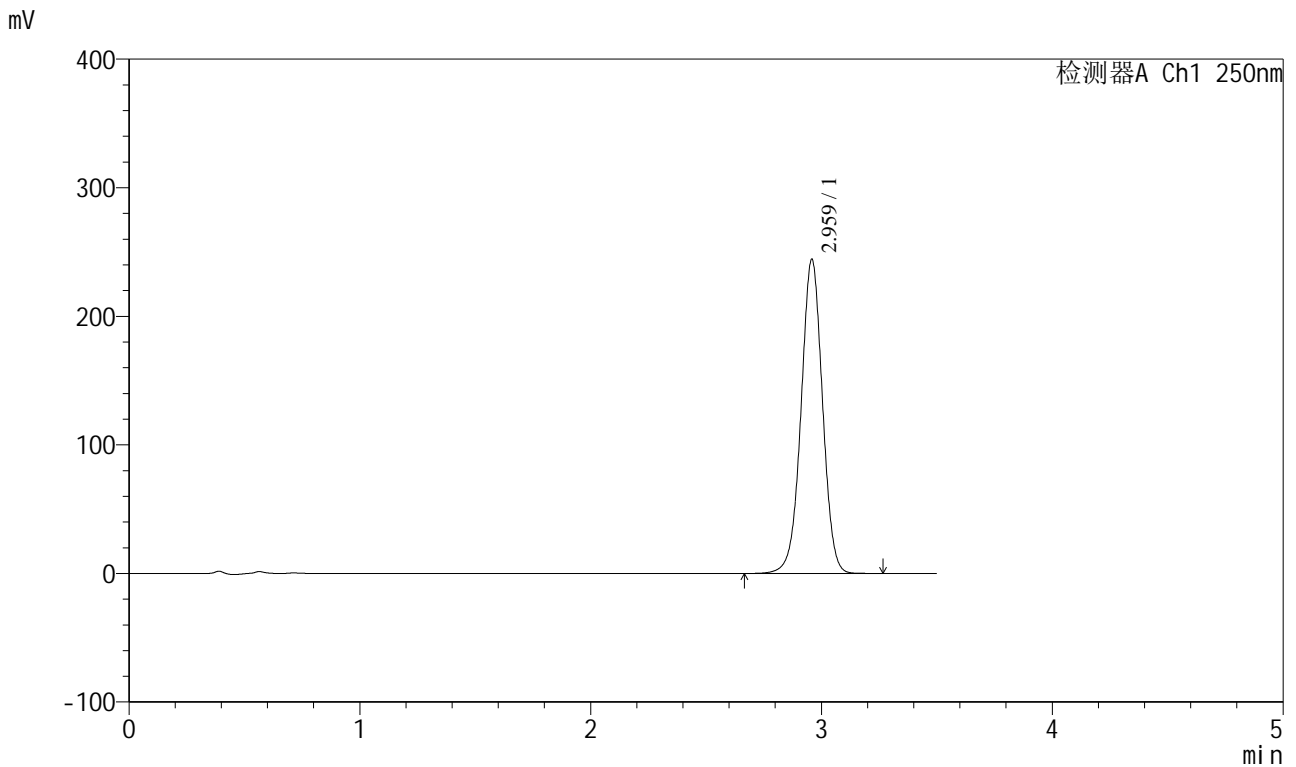
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1571799	100.000	242756	4941	0.993	--
总计		1571799	100.000	242756			

图113 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-382-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/06 20:58:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

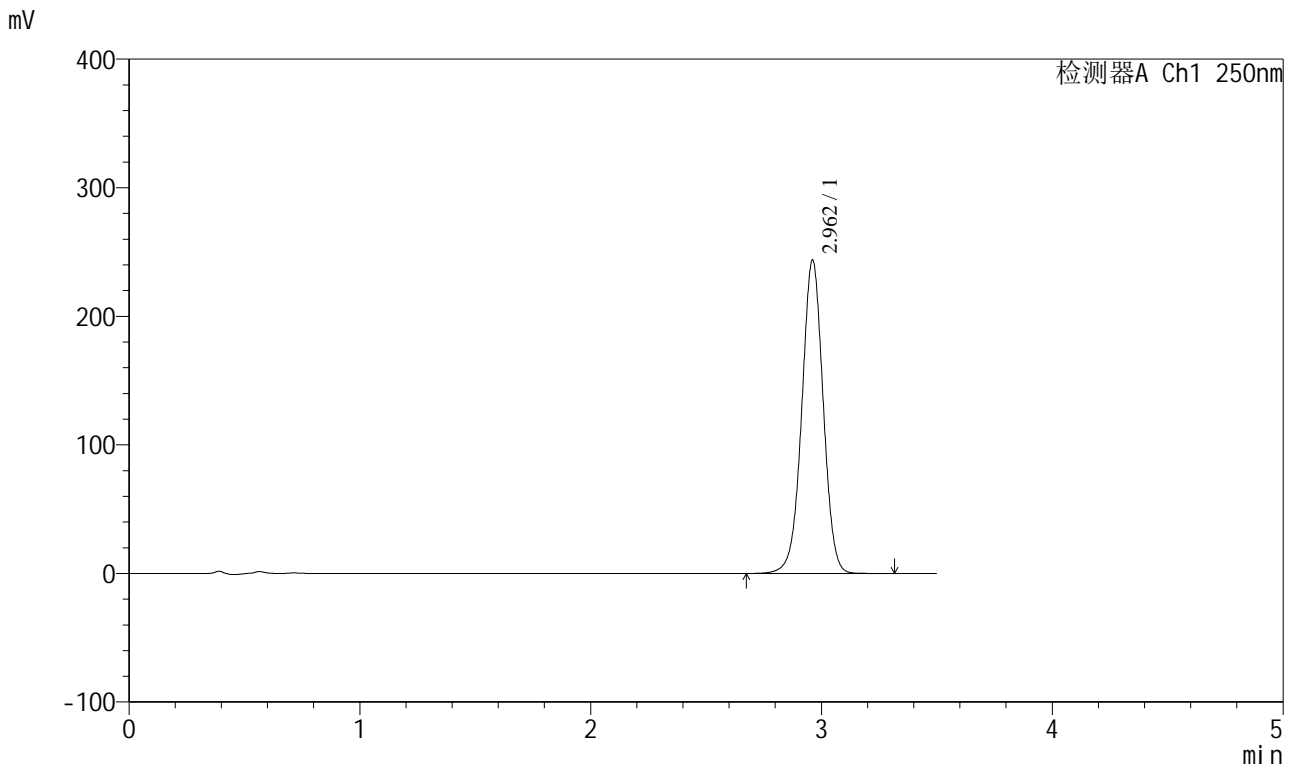
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1576397	100.000	243539	4949	0.993	--
总计		1576397	100.000	243539			

图114 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
桨法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-383-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:02:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:54              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

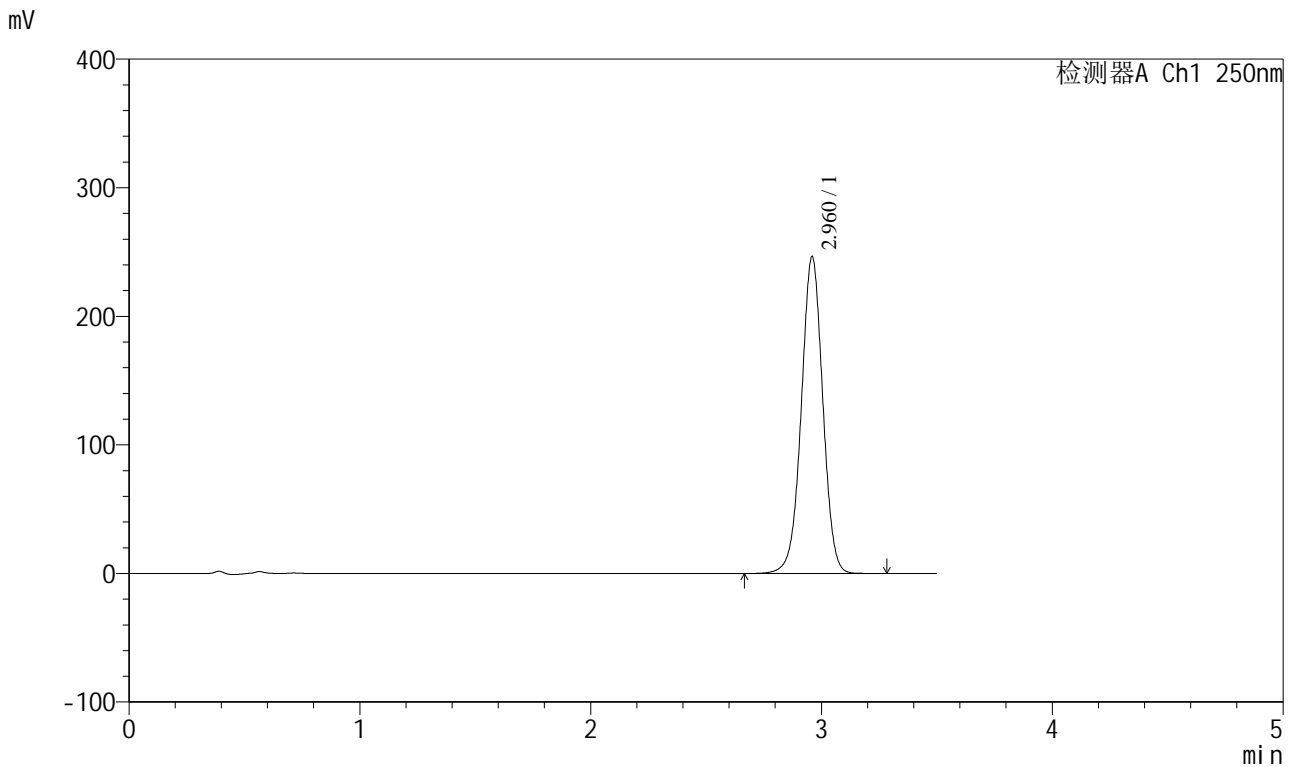
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1571768	100.000	243582	4966	0.993	--
总计		1571768	100.000	243582			

图115 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-384-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:06:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:35:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

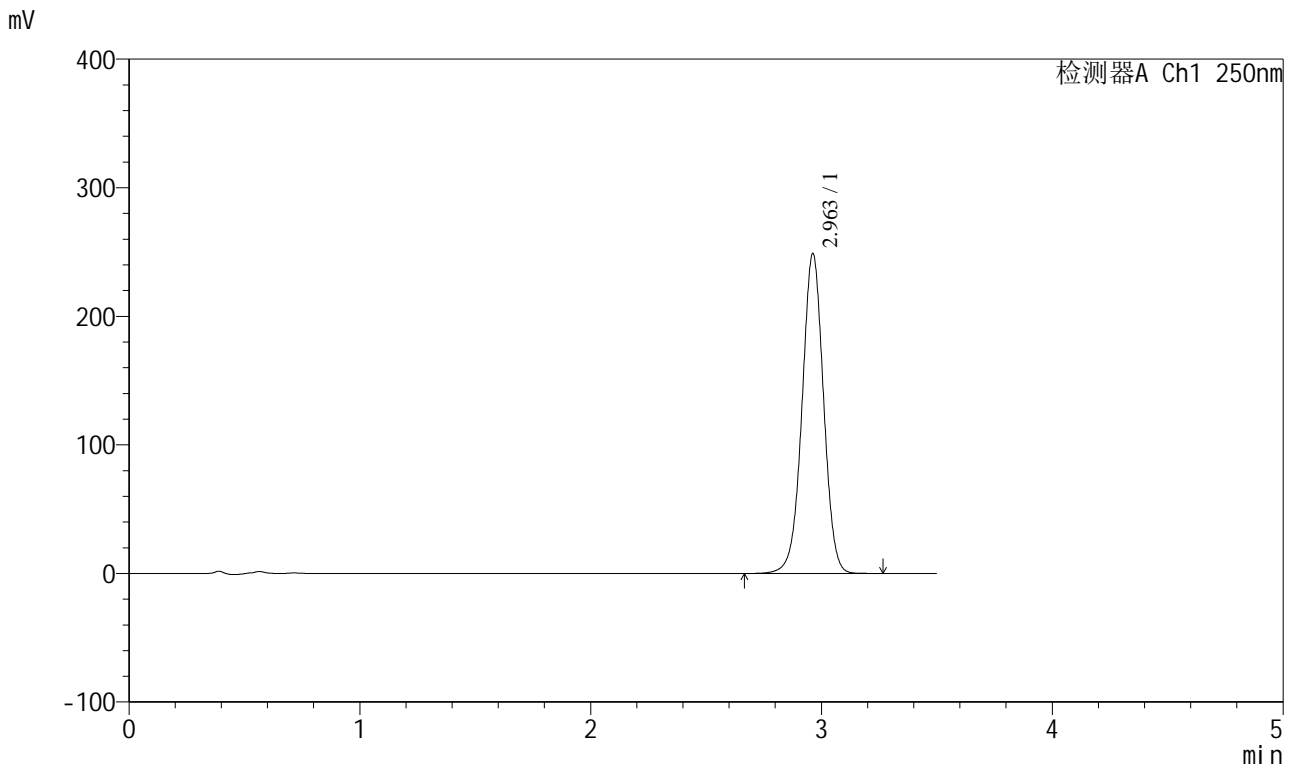
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1594521	100.000	245538	4923	0.994	--
总计		1594521	100.000	245538			

图116 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-385-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:10:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:36:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

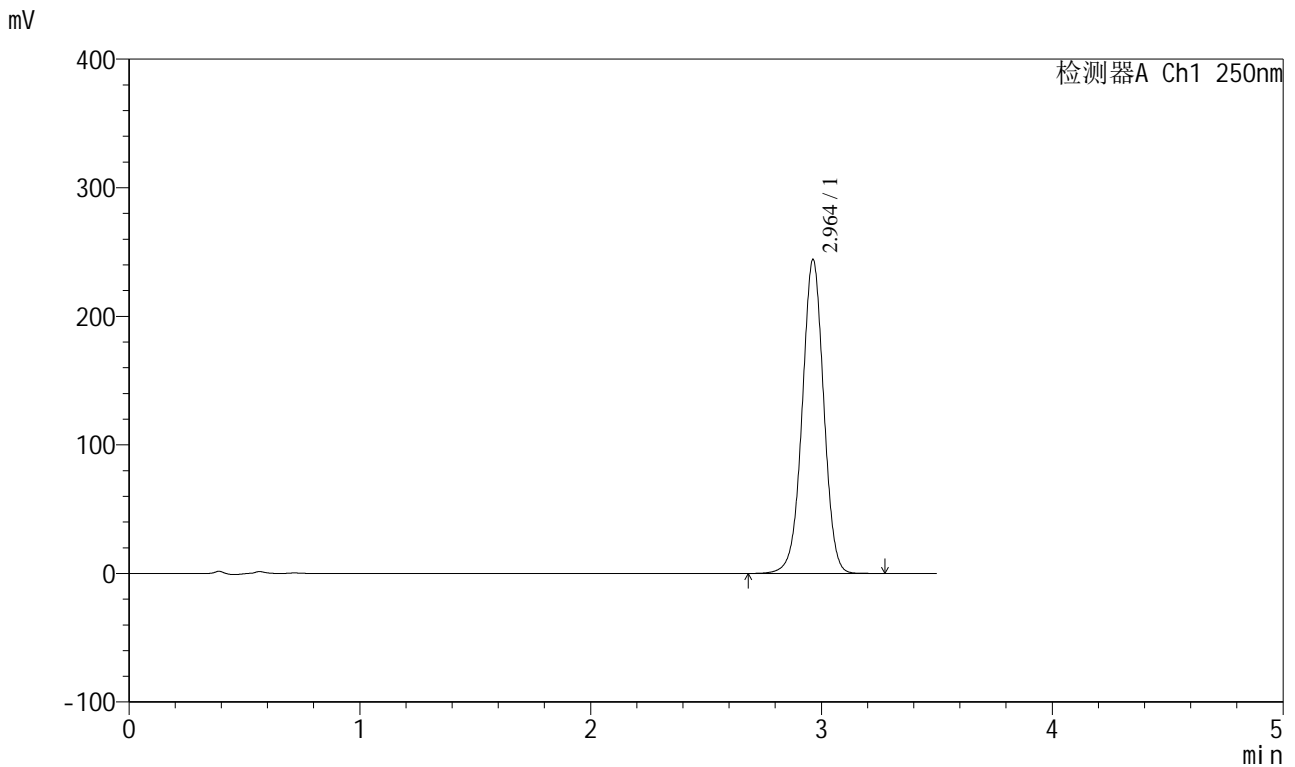
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1610535	100.000	248876	4927	0.992	--
总计		1610535	100.000	248876			

图117 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-40/26-386-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:14:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

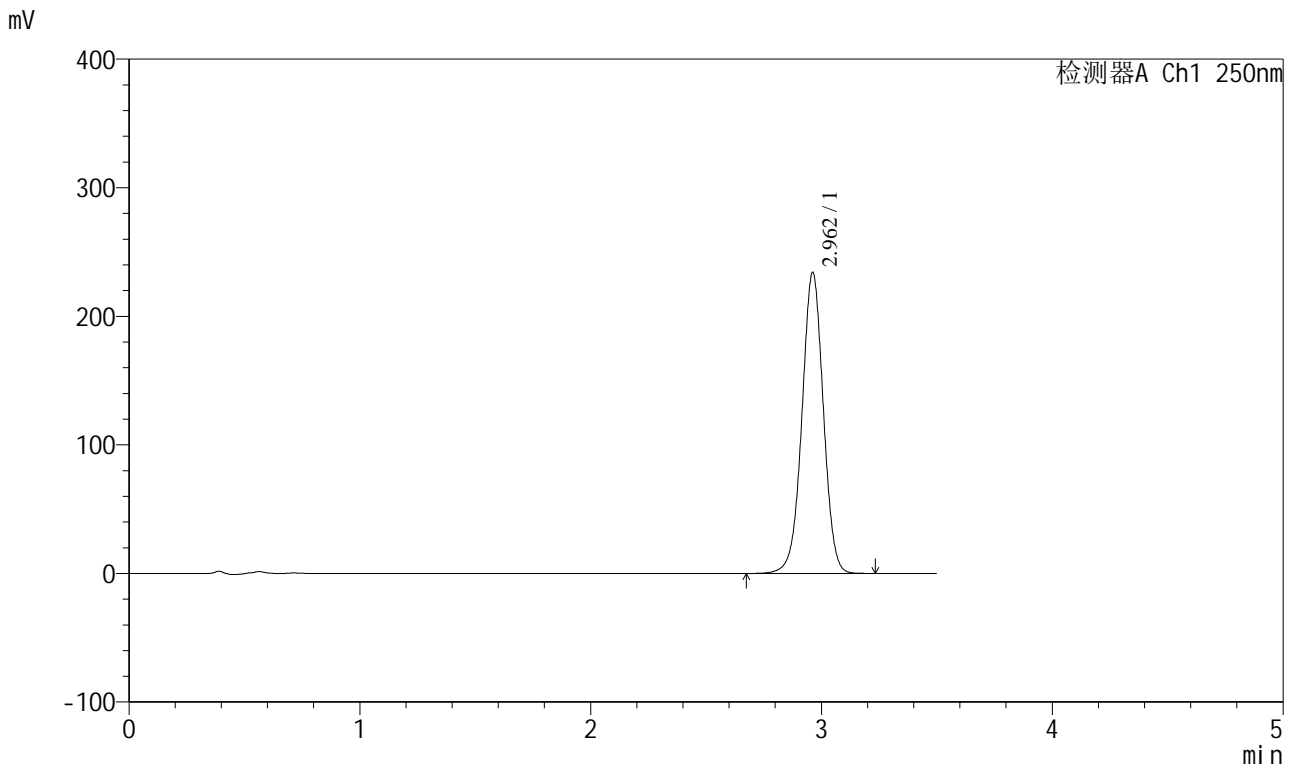
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1580374	100.000	244248	4932	0.994	--
总计		1580374	100.000	244248			

图118 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-40/26-387-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:17:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:36:05              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

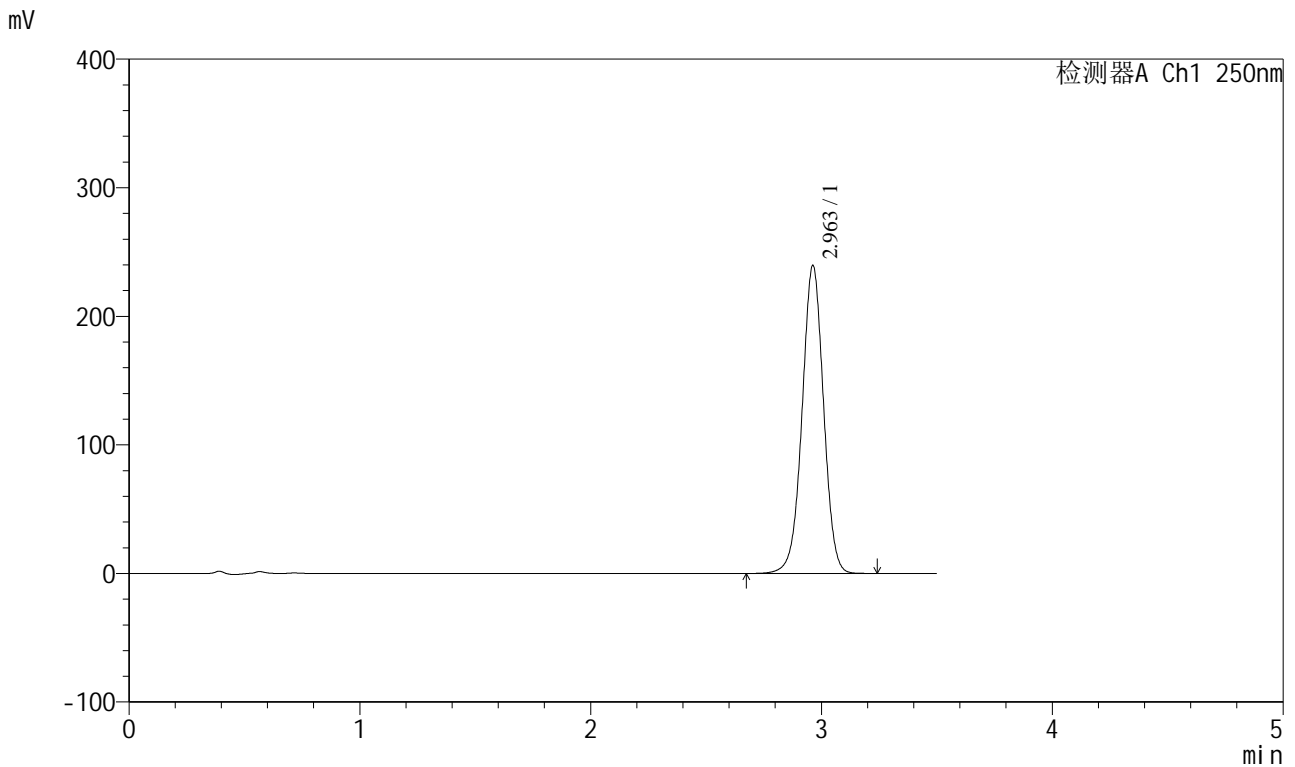
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1507568	100.000	234071	4976	0.994	--
总计		1507568	100.000	234071			

图119 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-388-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:21:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:36:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

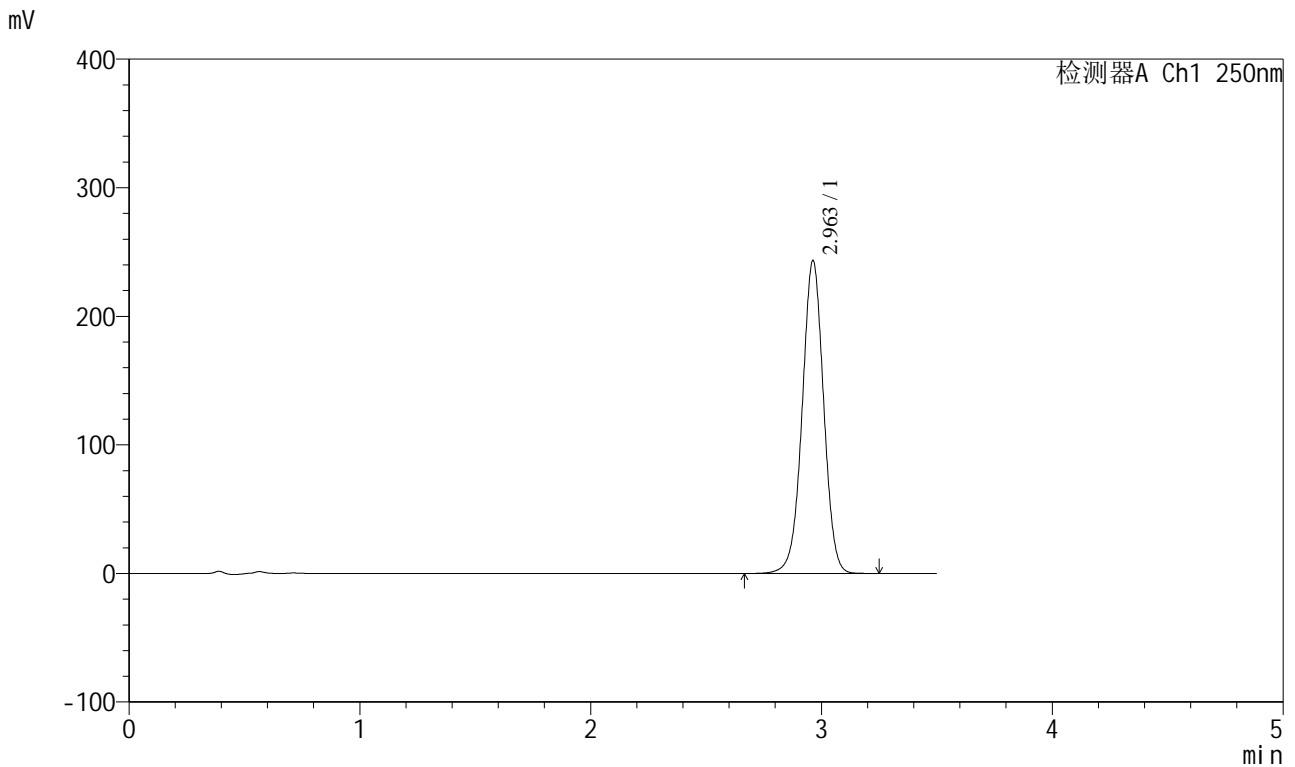
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1547658	100.000	239594	4942	0.992	--
总计		1547658	100.000	239594			

图120 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-389-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:25:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:36:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

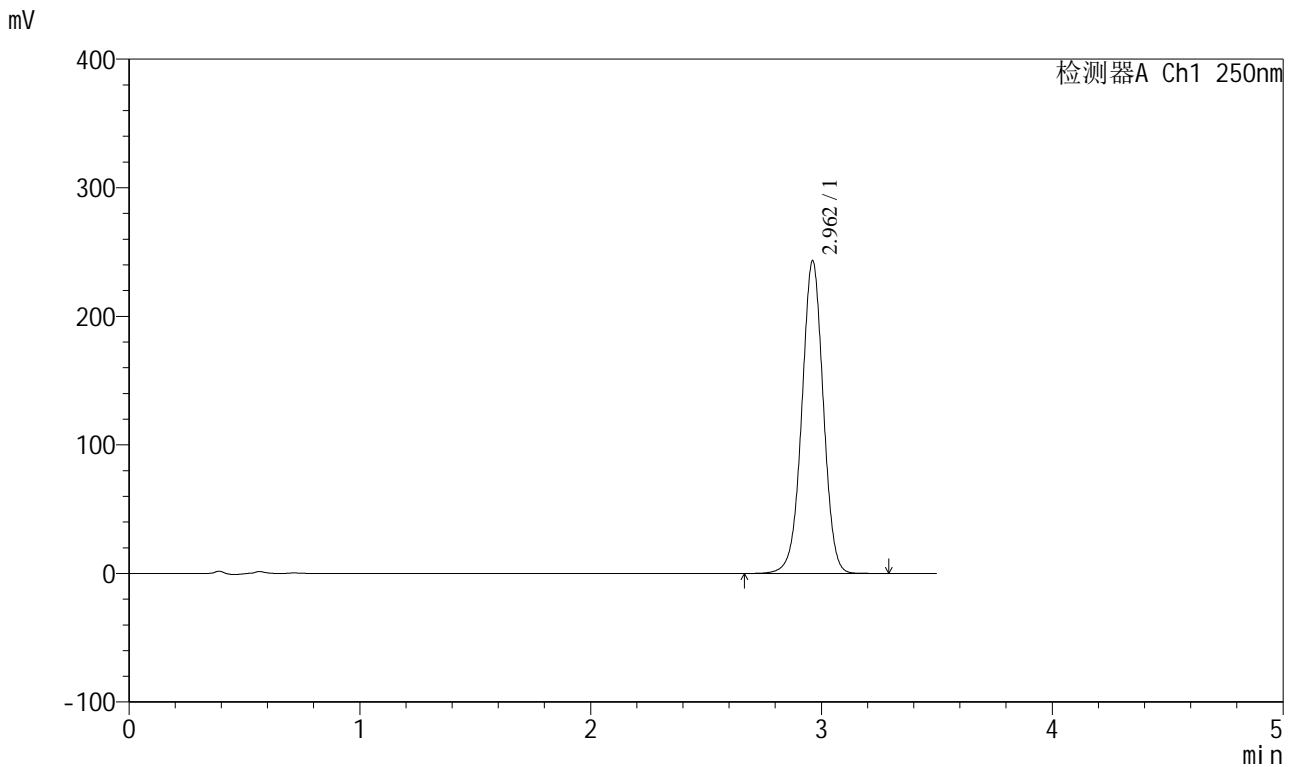
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1571595	100.000	243418	4950	0.993	--
总计		1571595	100.000	243418			

图121 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-390-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:29:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:36:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

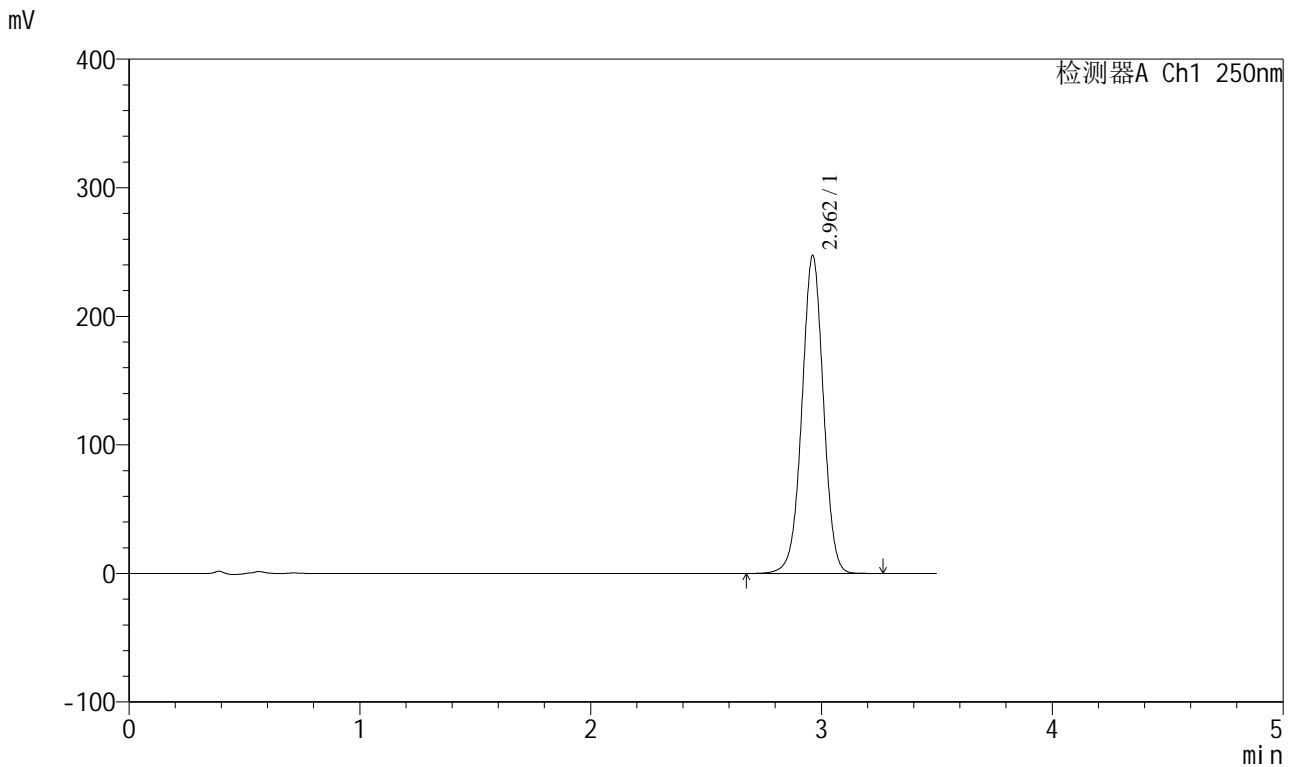
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1571080	100.000	243130	4942	0.993	--
总计		1571080	100.000	243130			

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-391-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:33:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

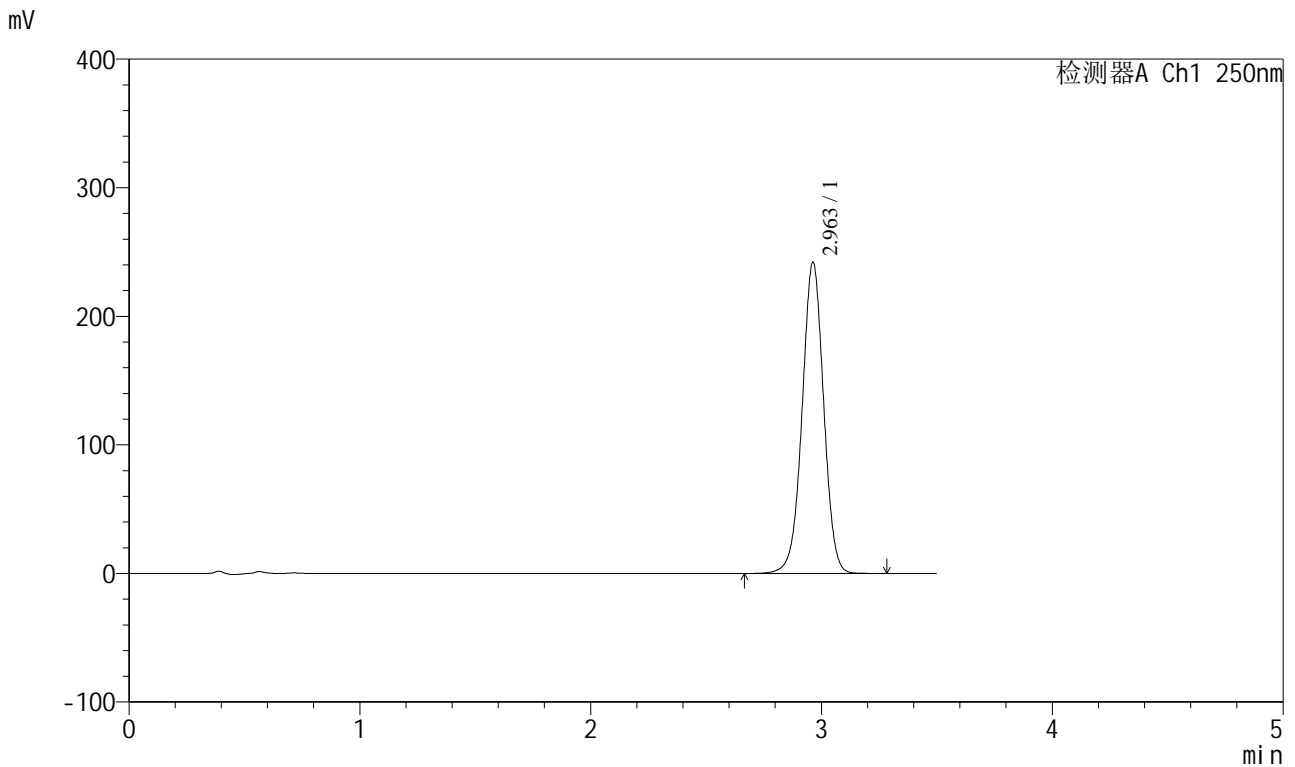
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1599038	100.000	247345	4943	0.993	--
总计		1599038	100.000	247345			

图123 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75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 - 0-40/26-392-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:37:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

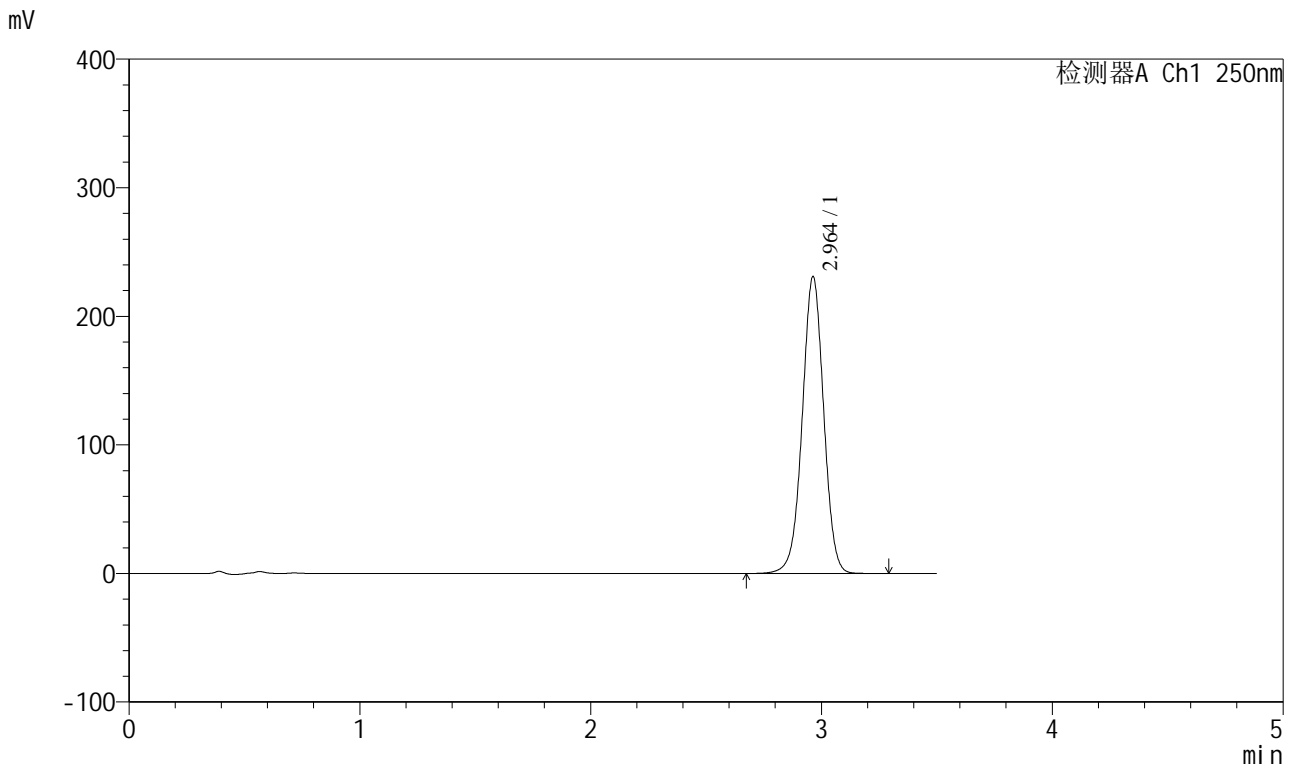
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1567732	100.000	242142	4930	0.994	--
总计		1567732	100.000	242142			

图124 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-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 - 0-40/26-393-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:41:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:36:23              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1488986	100.000	230933	4973	0.994	--
总计		1488986	100.000	230933			

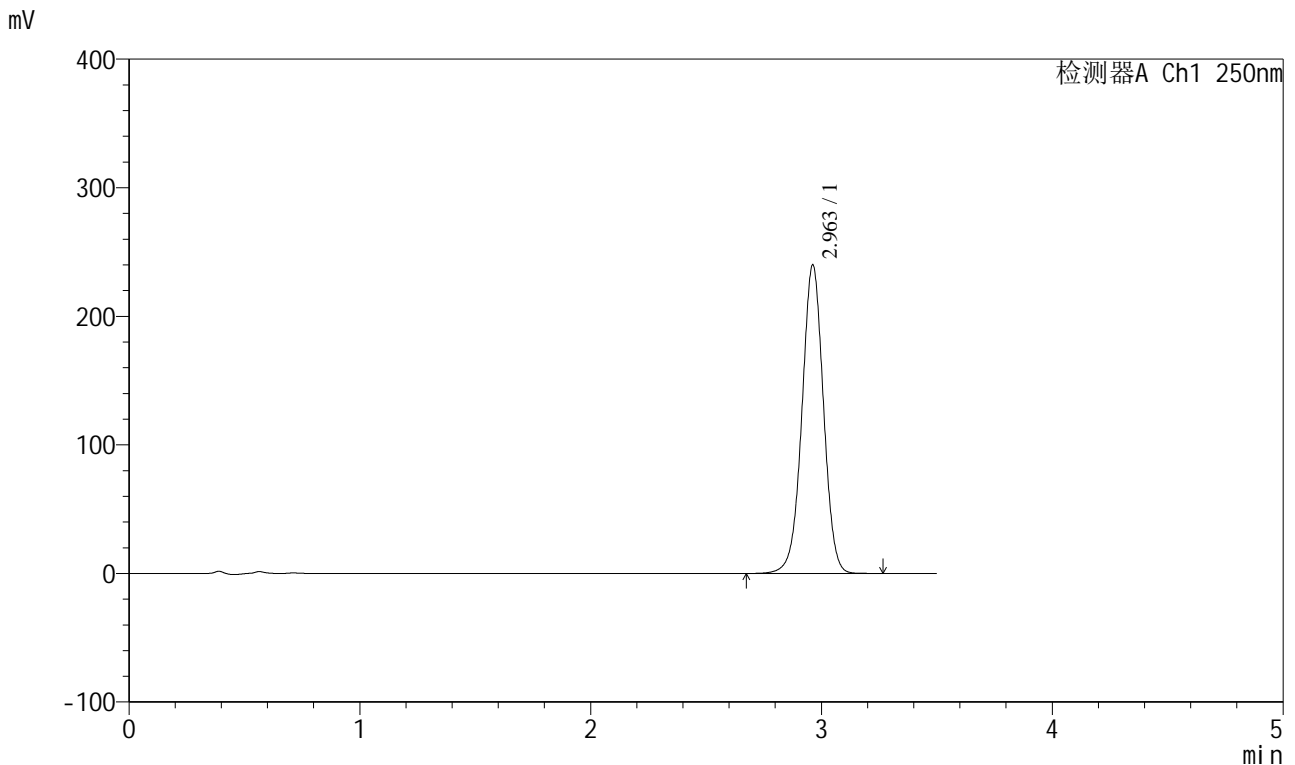
图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-40/26-394-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:44:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

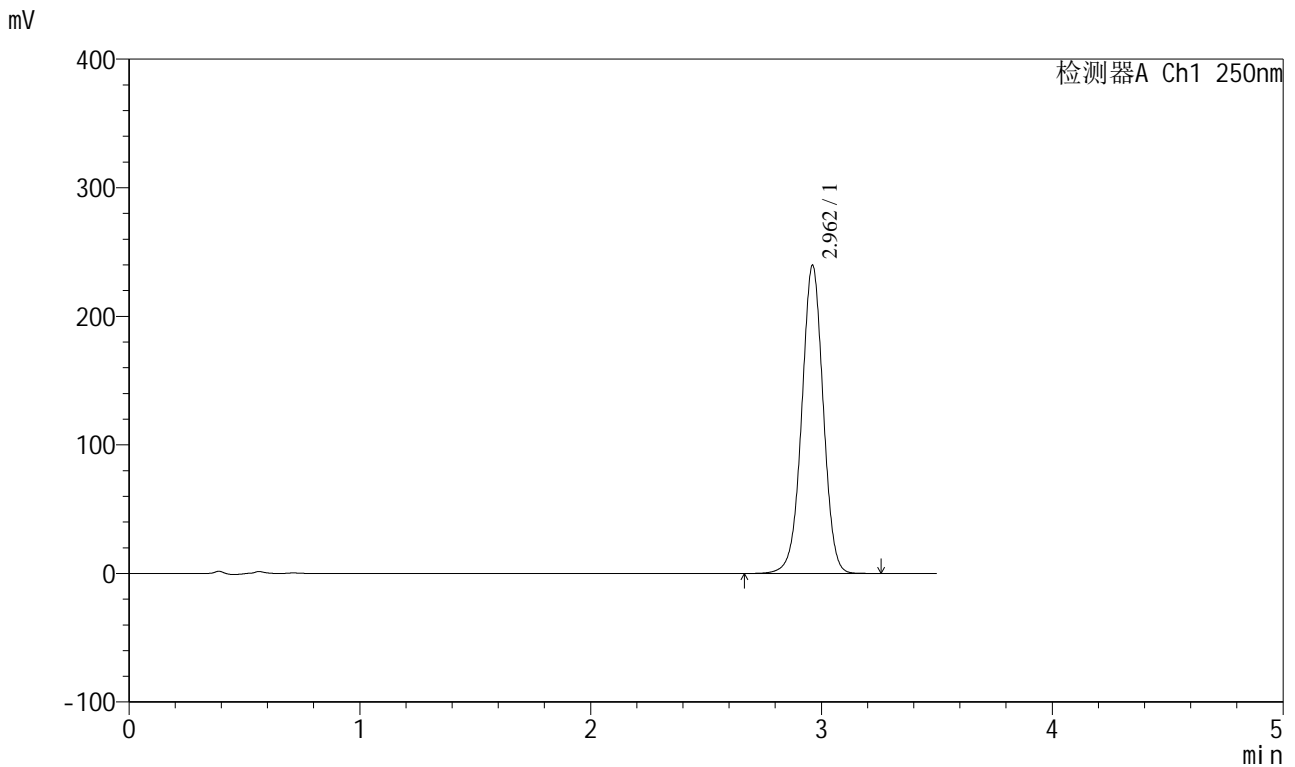
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1553888	100.000	240015	4927	0.992	--
总计		1553888	100.000	240015			

图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-395-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:48:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

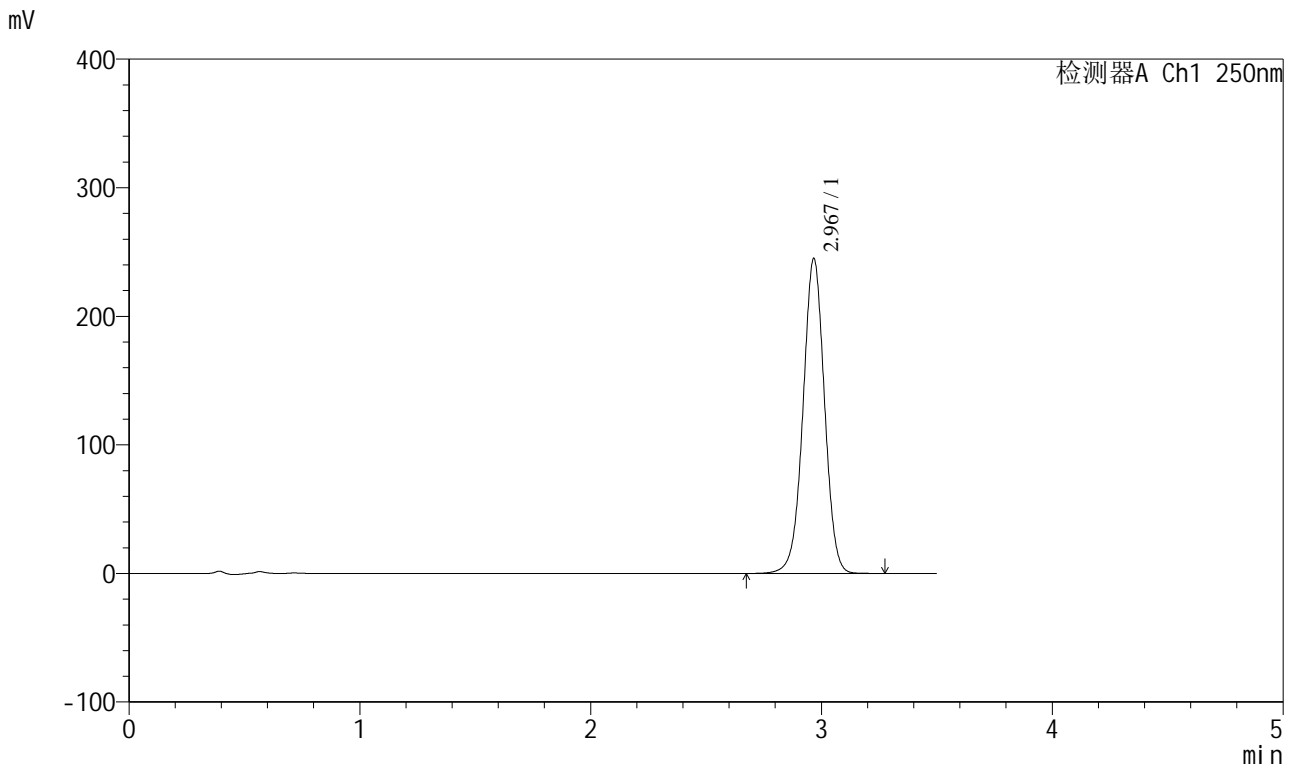
检测器A Ch1 250nm

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	2.962	1547944	100.000	239509	4948	0.993	--
总计		1547944	100.000	239509			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-396-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:52:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

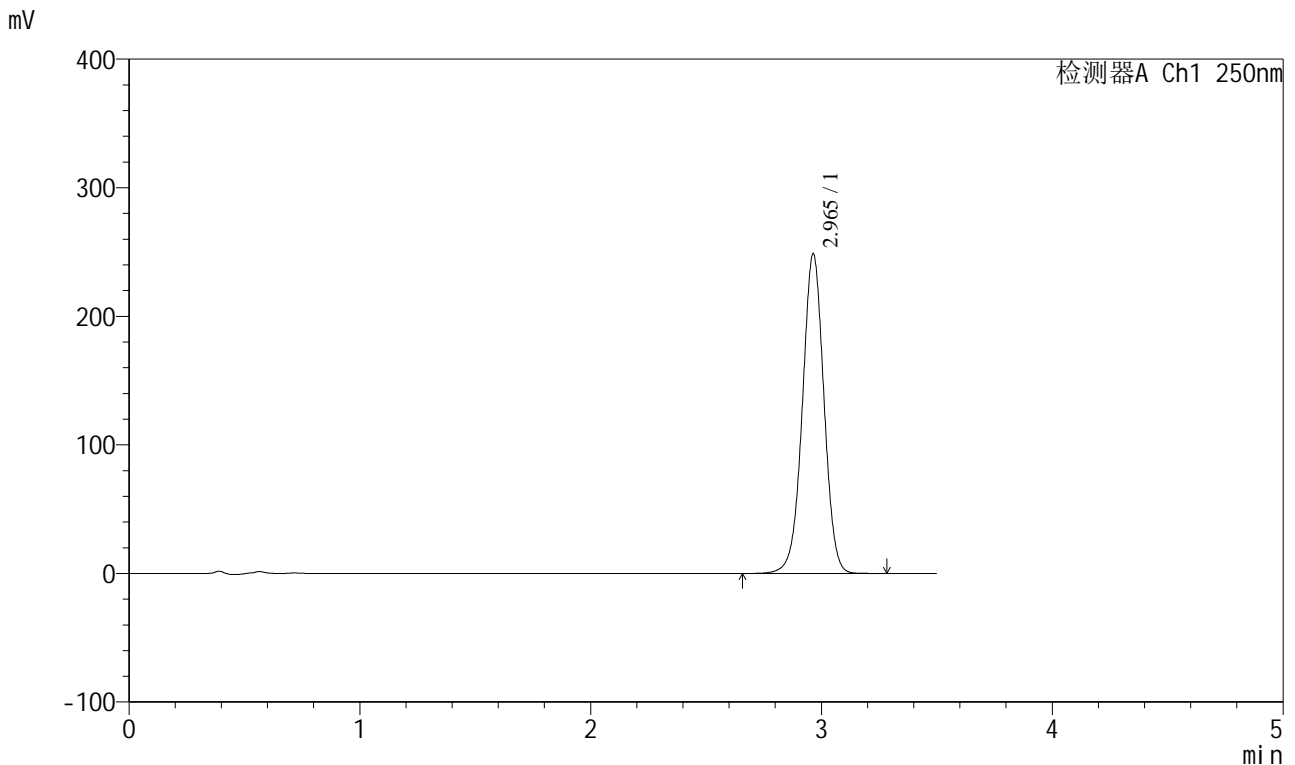
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1586076	100.000	244029	4937	0.994	--
总计		1586076	100.000	244029			

图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-397-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:56:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

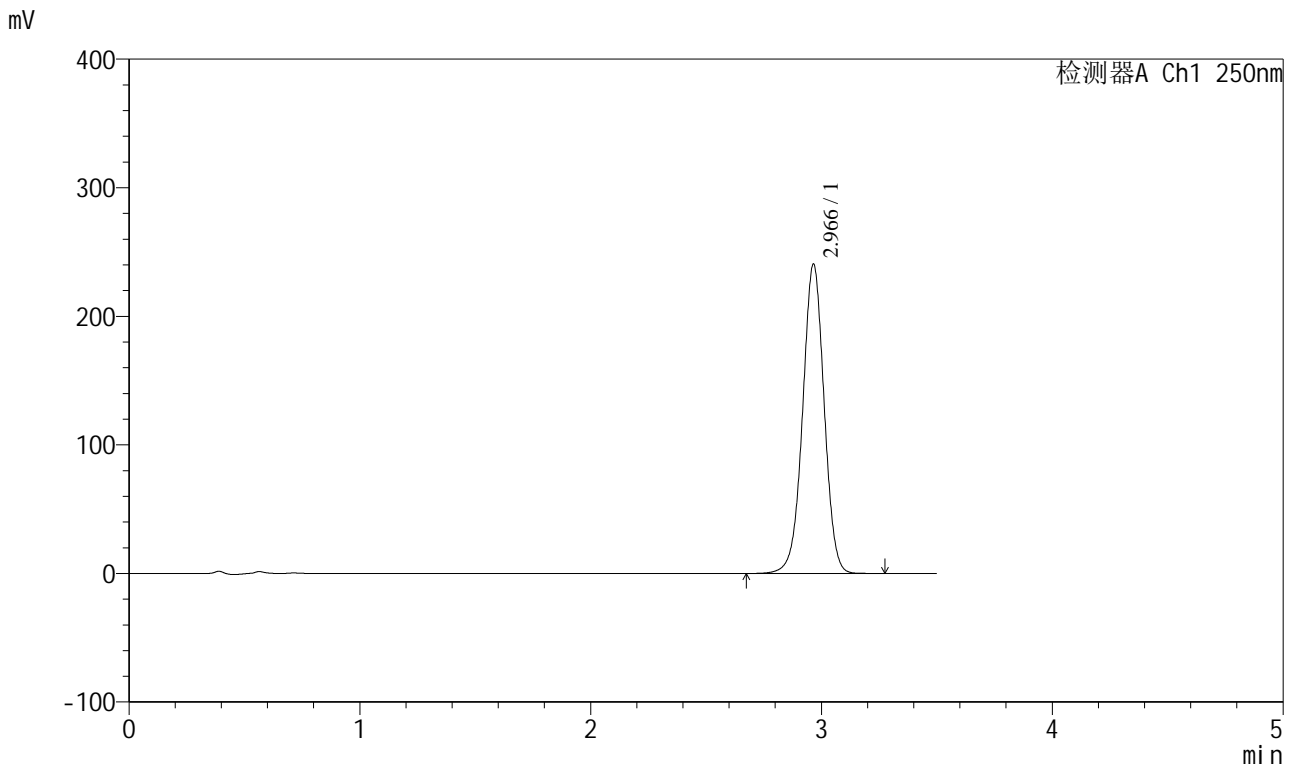
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1614603	100.000	248619	4901	0.992	--
总计		1614603	100.000	248619			

图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-40/26-398-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:00:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

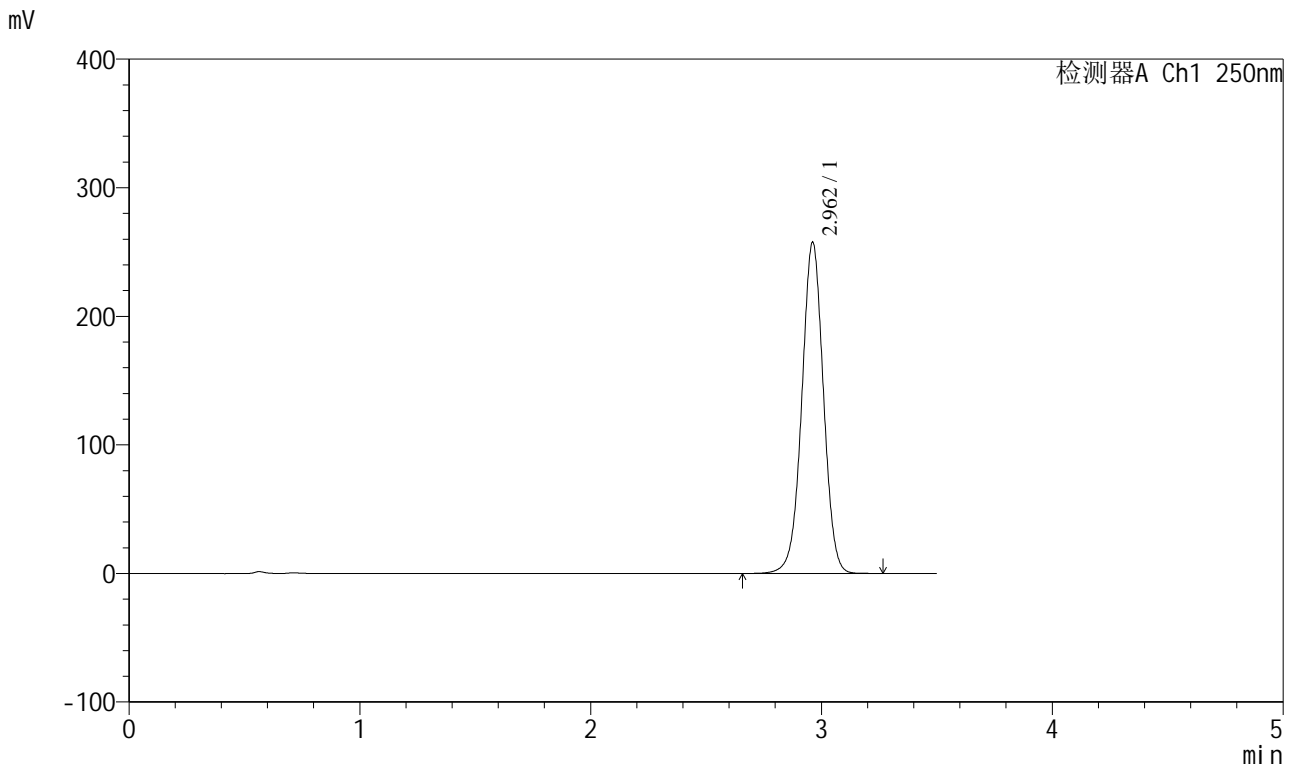
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1558365	100.000	240368	4932	0.991	--
总计		1558365	100.000	240368			

图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-40/26-399-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:04:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:36:40      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	2.962	1676603	100.000	257487	4868	0.997	--
总计		1676603	100.000	257487			

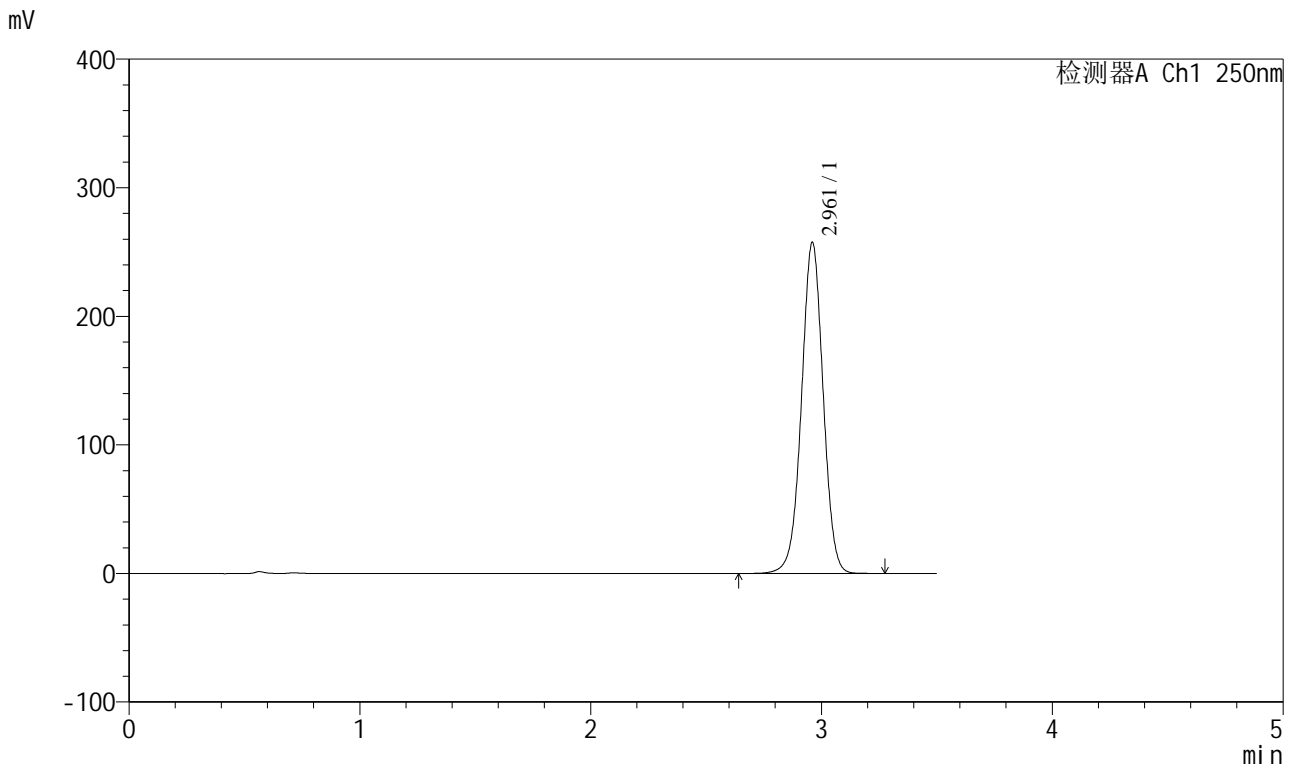
图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-400-2 - zzp-24111201p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:07:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:43 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	2.961	1677653	100.000	257096	4855	0.997	--
总计		1677653	100.000	257096			

图132 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111201批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2

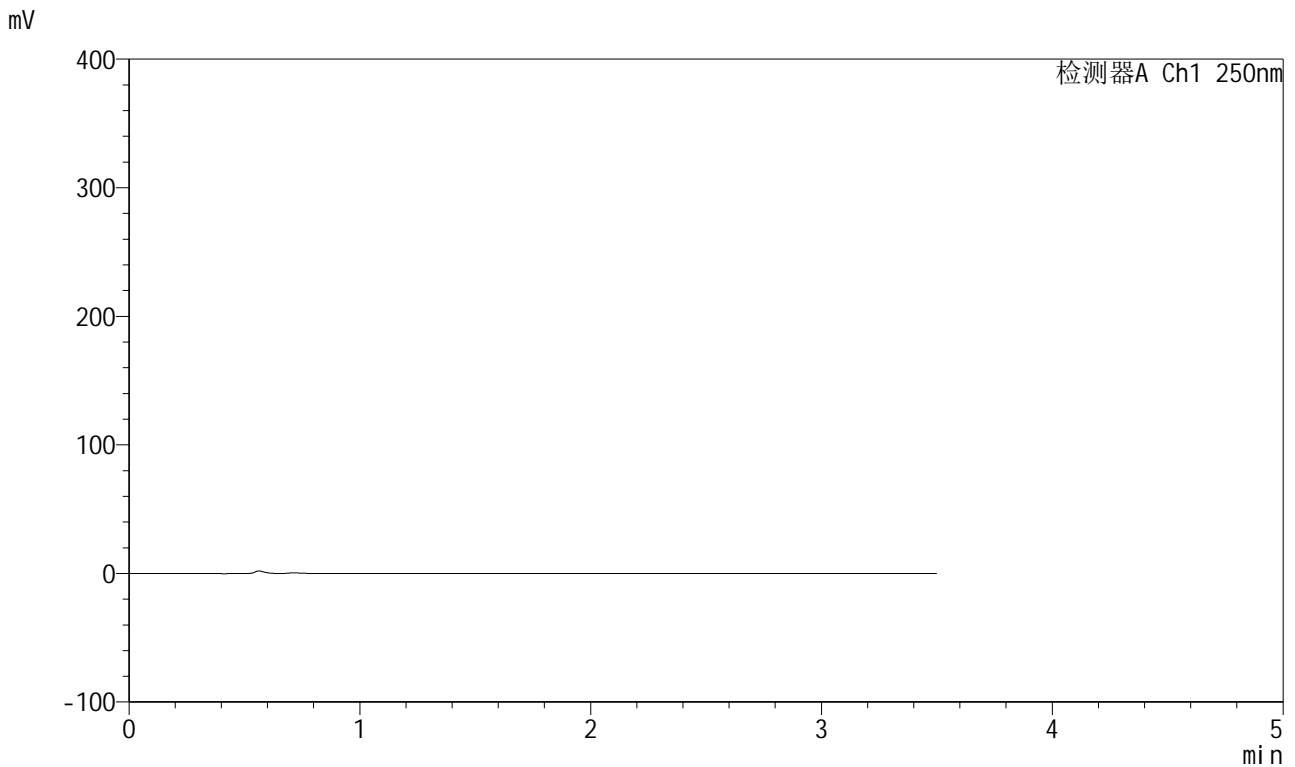


# SXT-396

## <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 - 0-40/26-401-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-rj.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-9  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/06 22:11:49 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:45 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

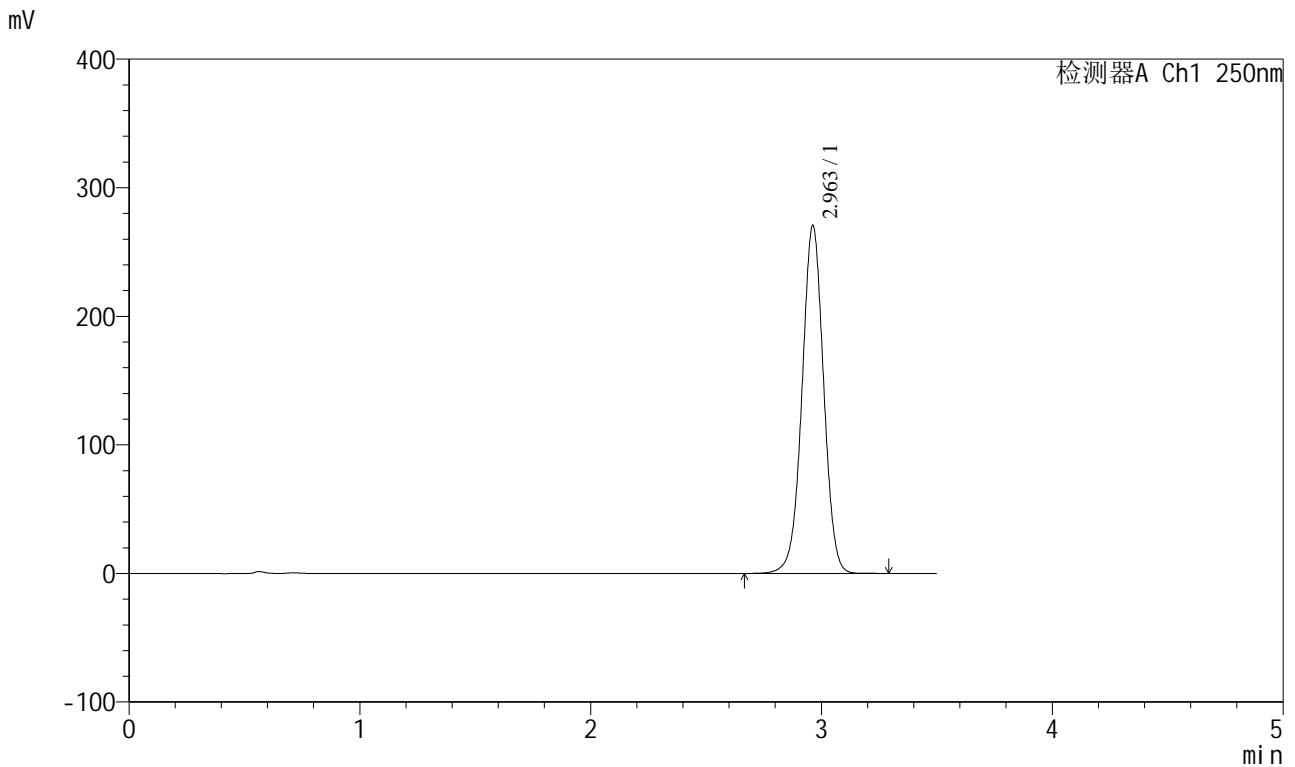
图133 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-402-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:15:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:48      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	2.963	1760041	100.000	270642	4885	0.998	--
总计		1760041	100.000	270642			

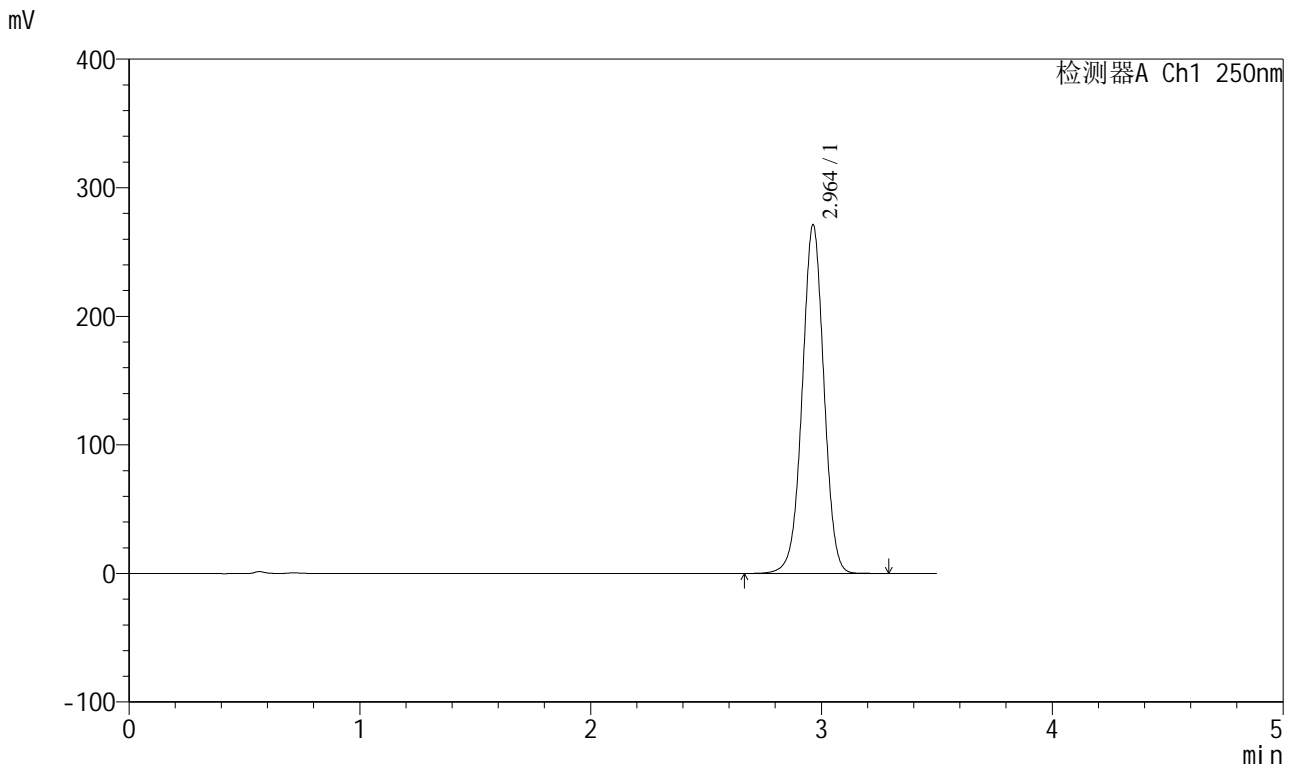
图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-40/26-403-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:19:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:51 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	2.964	1767106	100.000	271204	4859	0.997	--
总计		1767106	100.000	271204			

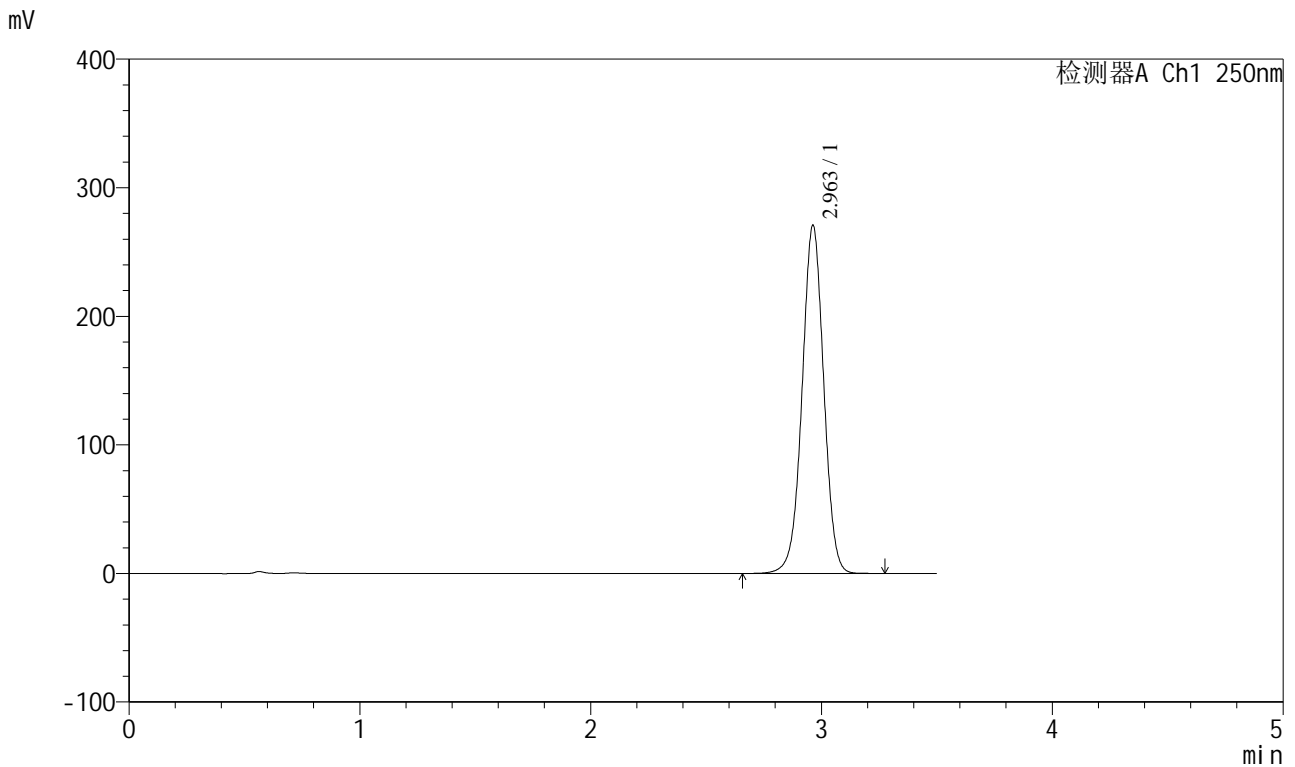
图135 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-40/26-404-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:23:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:54 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	2.963	1763413	100.000	270871	4874	0.996	--
总计		1763413	100.000	270871			

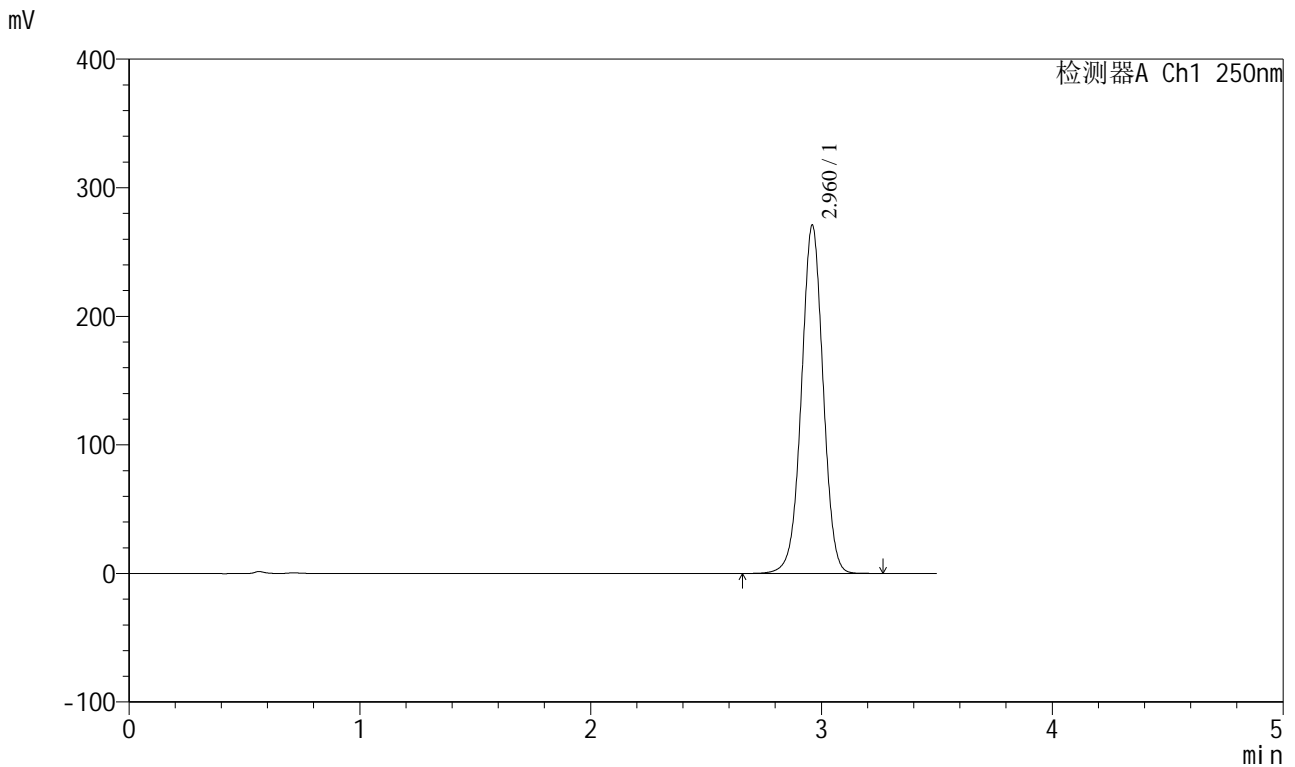
图136 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-40/26-405-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:27:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:36:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1765861	100.000	270273	4846	0.997	--
总计		1765861	100.000	270273			

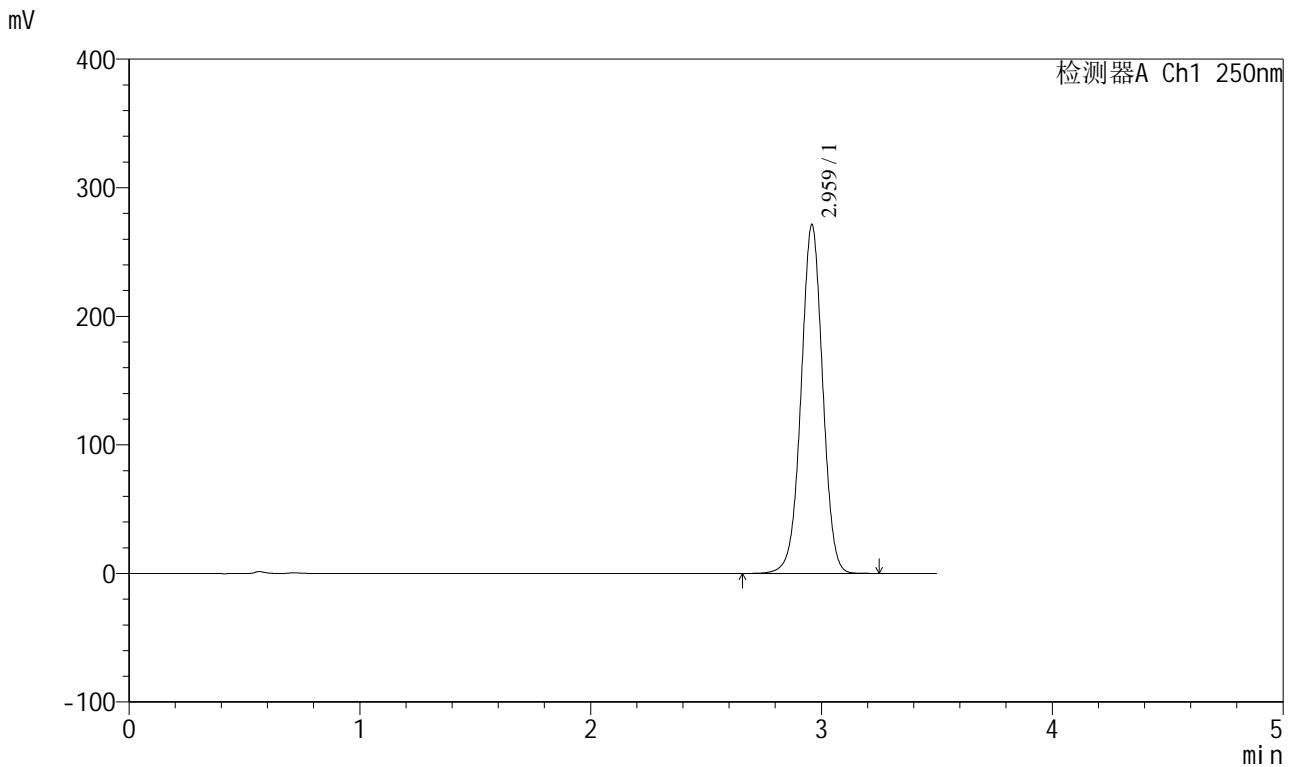
图137 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75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 - 0-40/26-406-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:31:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:36:59              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	2.959	1761921	100.000	270158	4872	0.998	--
总计		1761921	100.000	270158			

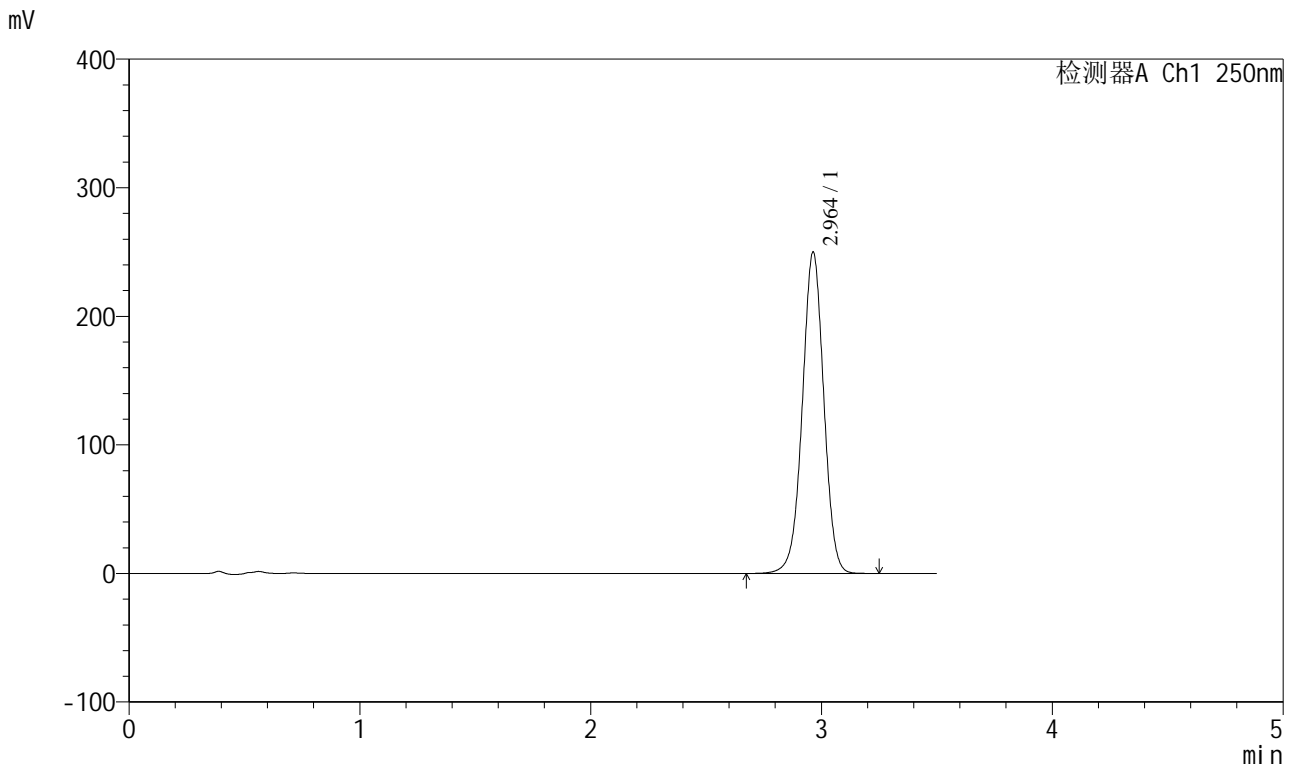
图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75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 - 0-40/26-407-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:35:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:37:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

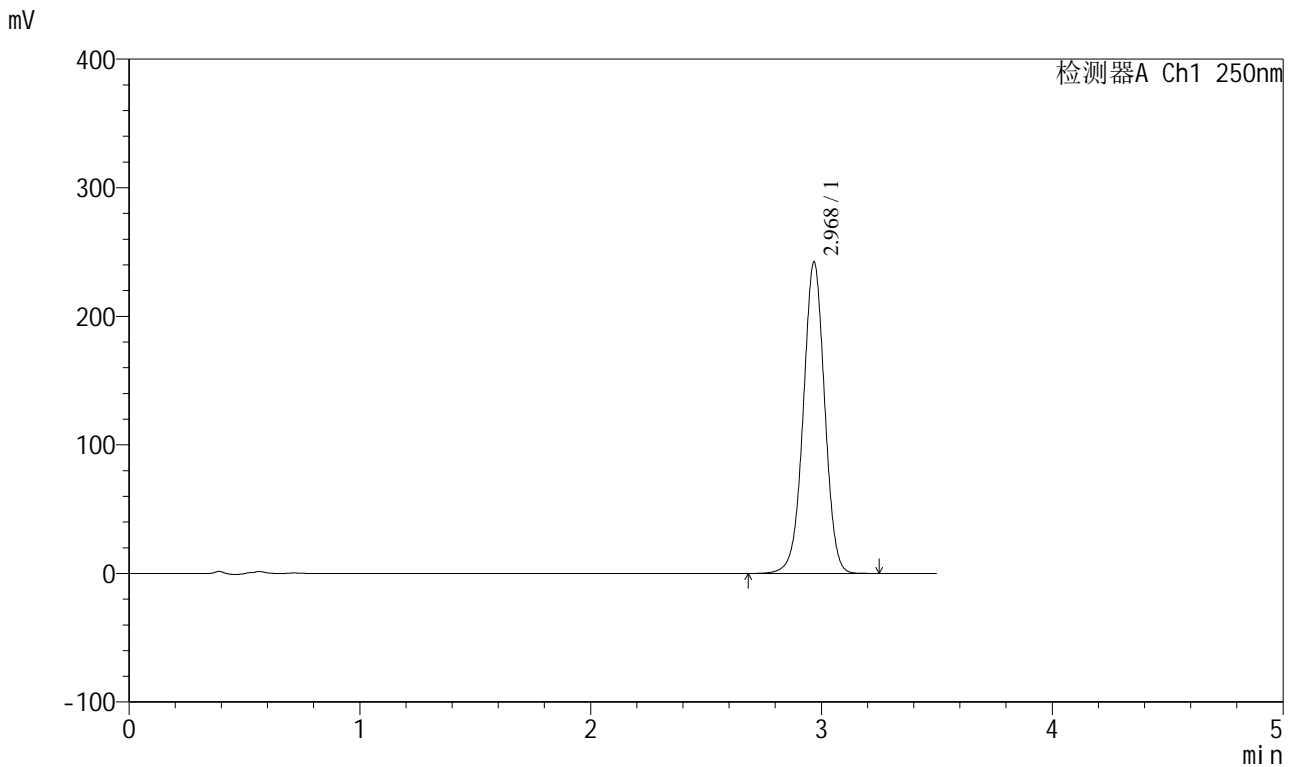
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1612852	100.000	249986	4968	0.992	--
总计		1612852	100.000	249986			

图139 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-408-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:39:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:37:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

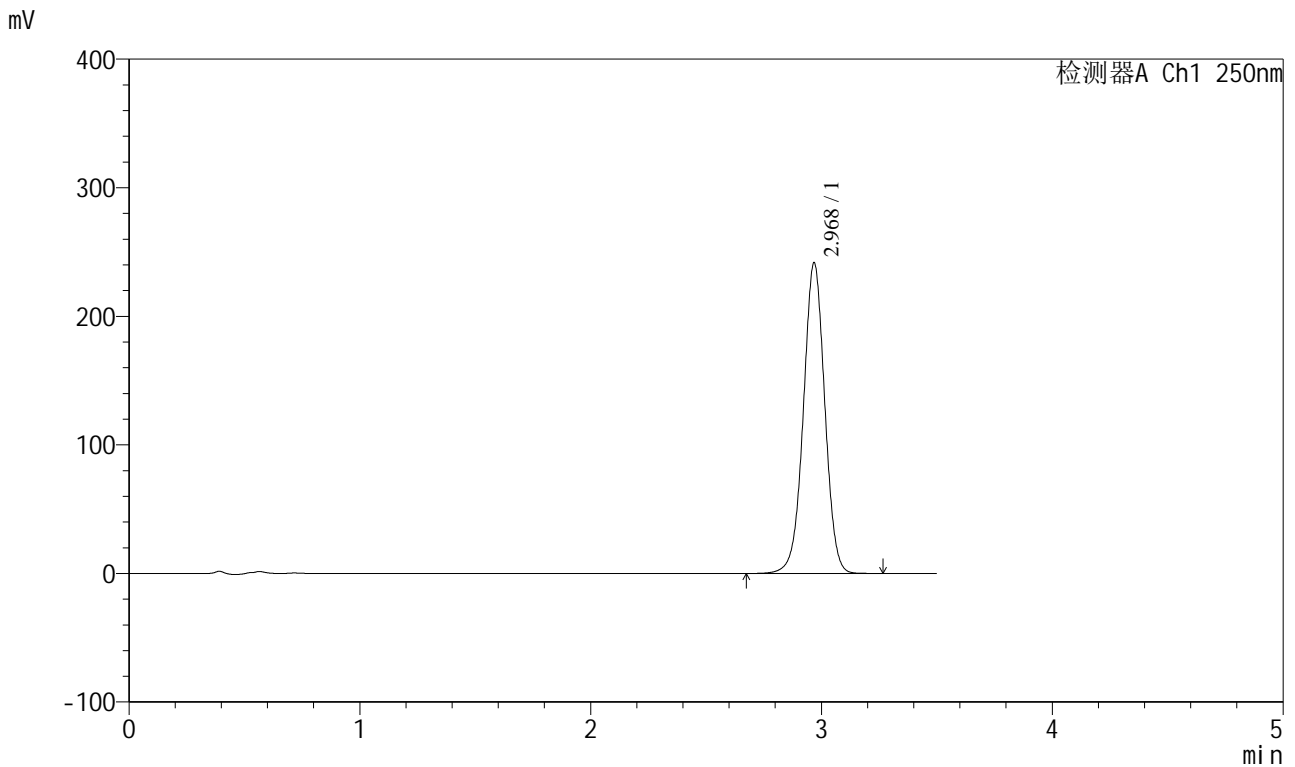
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1562068	100.000	241260	4982	0.993	--
总计		1562068	100.000	241260			

图140 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75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 - 0-40/26-409-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:42:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:37:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

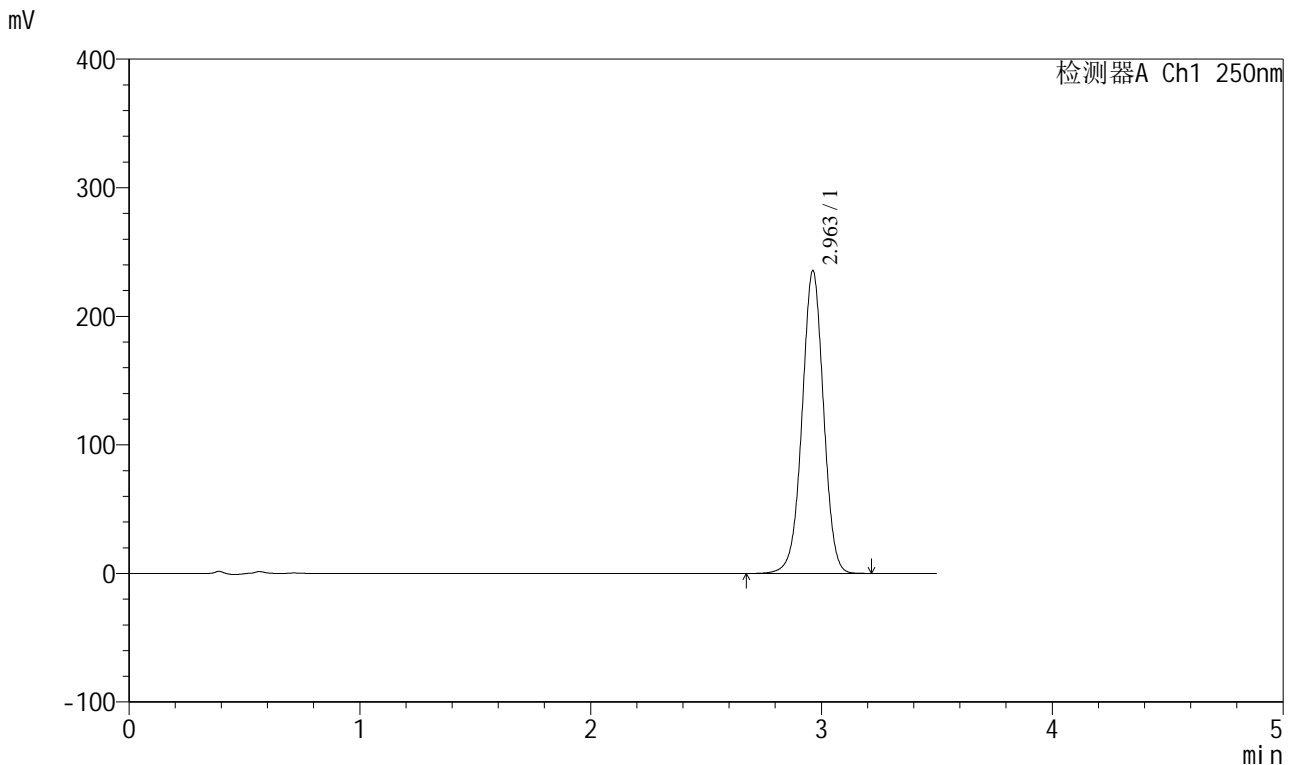
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1557358	100.000	240899	4989	0.995	--
总计		1557358	100.000	240899			

图141 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-410-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:46:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:37:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

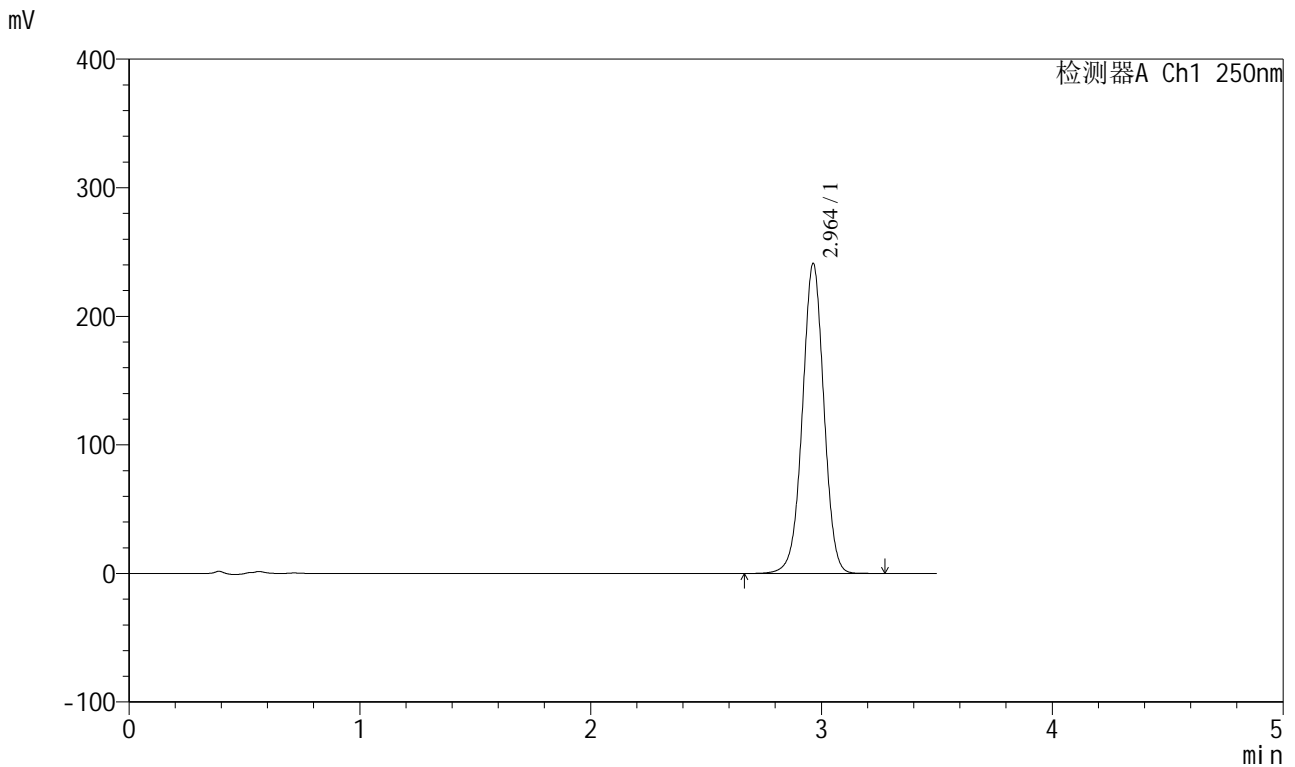
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1519610	100.000	235546	4960	0.992	--
总计		1519610	100.000	235546			

图142 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-411-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:50:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:37:15              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

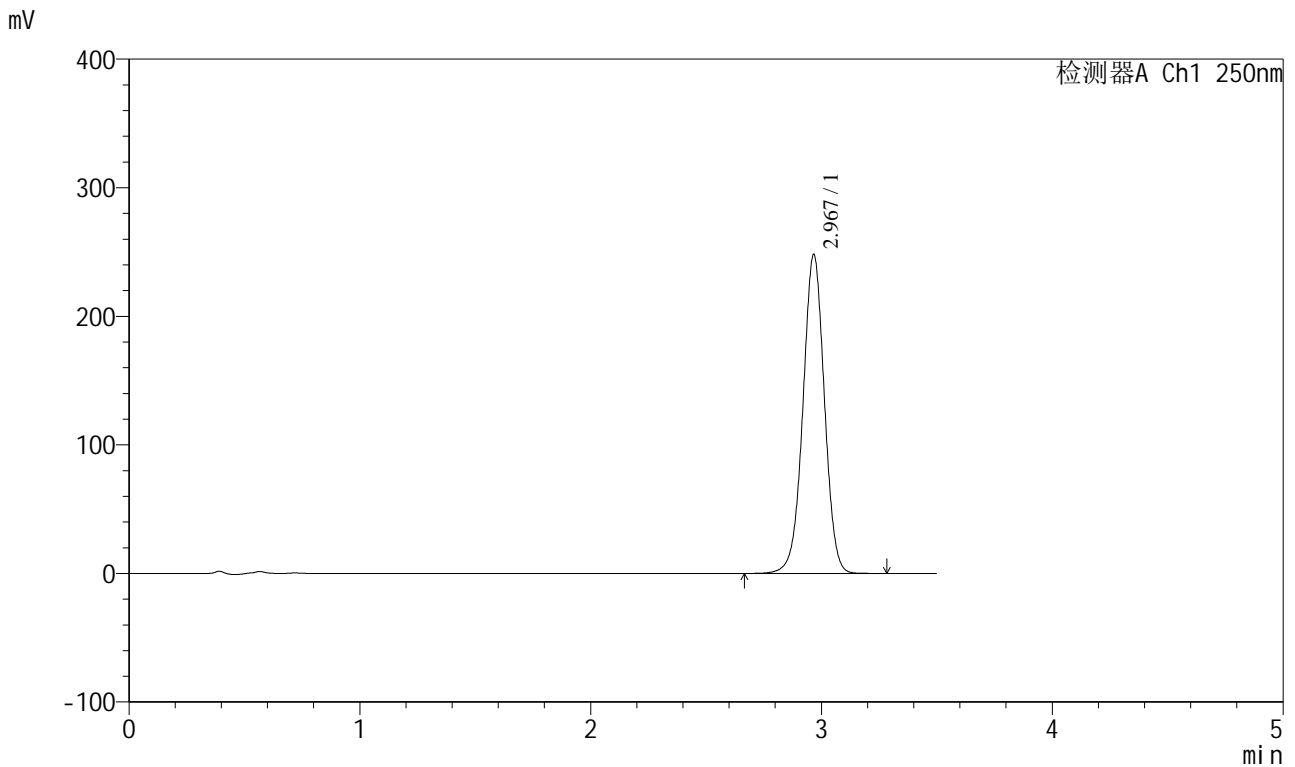
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1555774	100.000	241148	4966	0.993	--
总计		1555774	100.000	241148			

图143 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-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 - 0-40/26-412-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:54:29                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:37:18              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

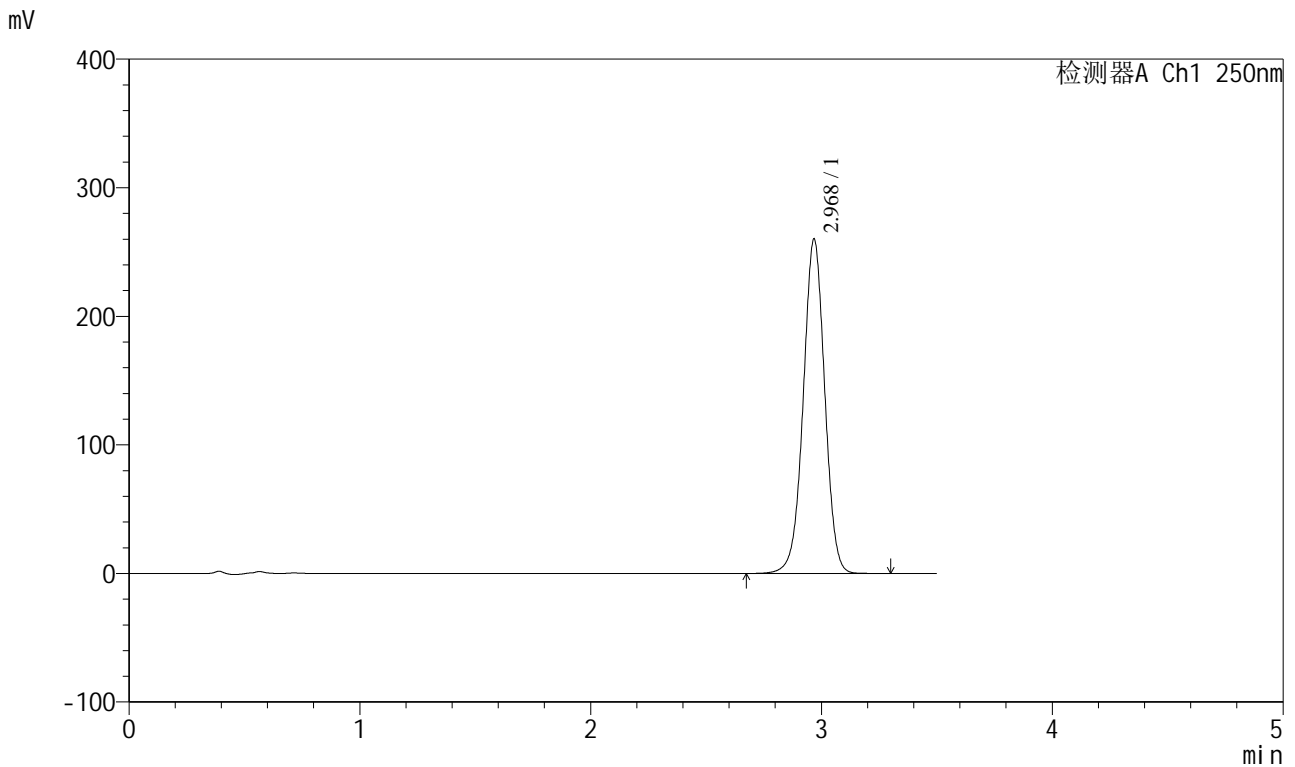
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1603653	100.000	247347	4954	0.994	--
总计		1603653	100.000	247347			

图144 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75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 - 0-40/26-413-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:58:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:37:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

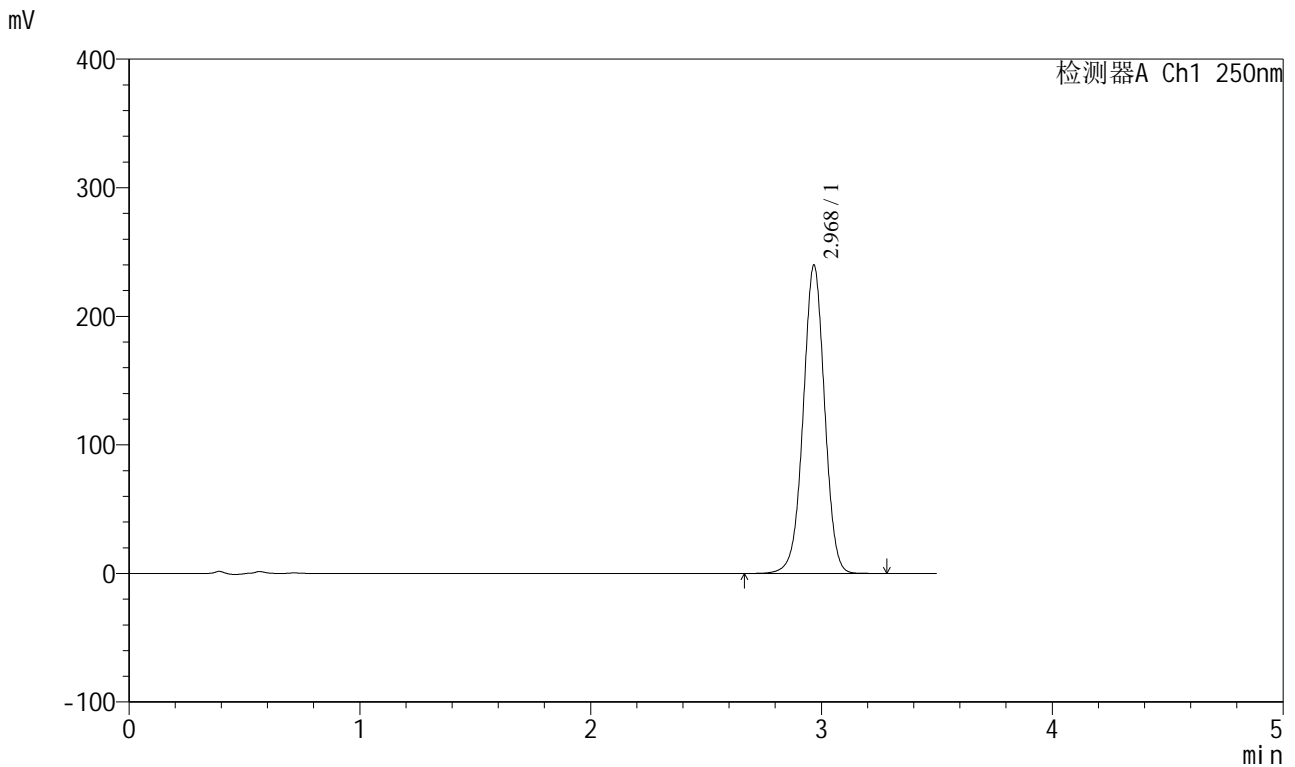
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1682576	100.000	259114	4954	0.993	--
总计		1682576	100.000	259114			

图145 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-414-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:02:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:37:24              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

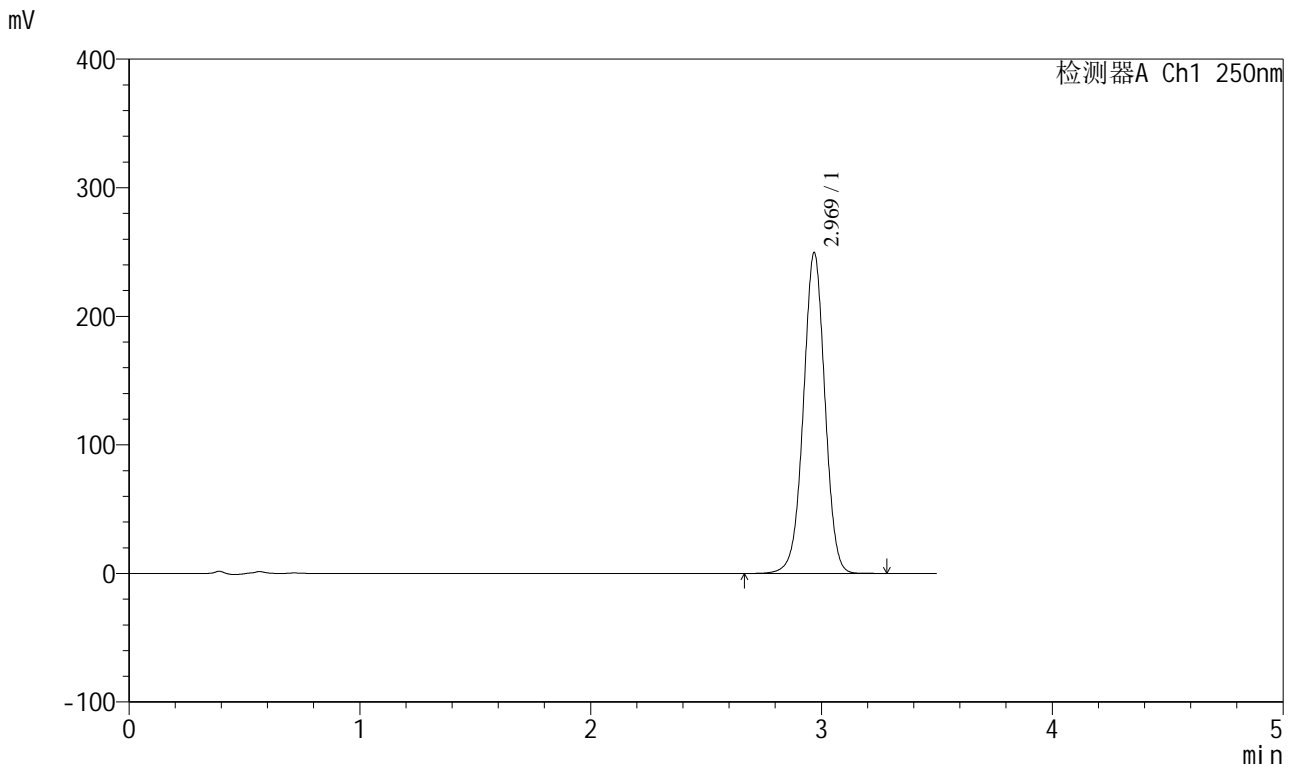
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1544716	100.000	238649	4996	0.994	--
总计		1544716	100.000	238649			

图146 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-415-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:06:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:37:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

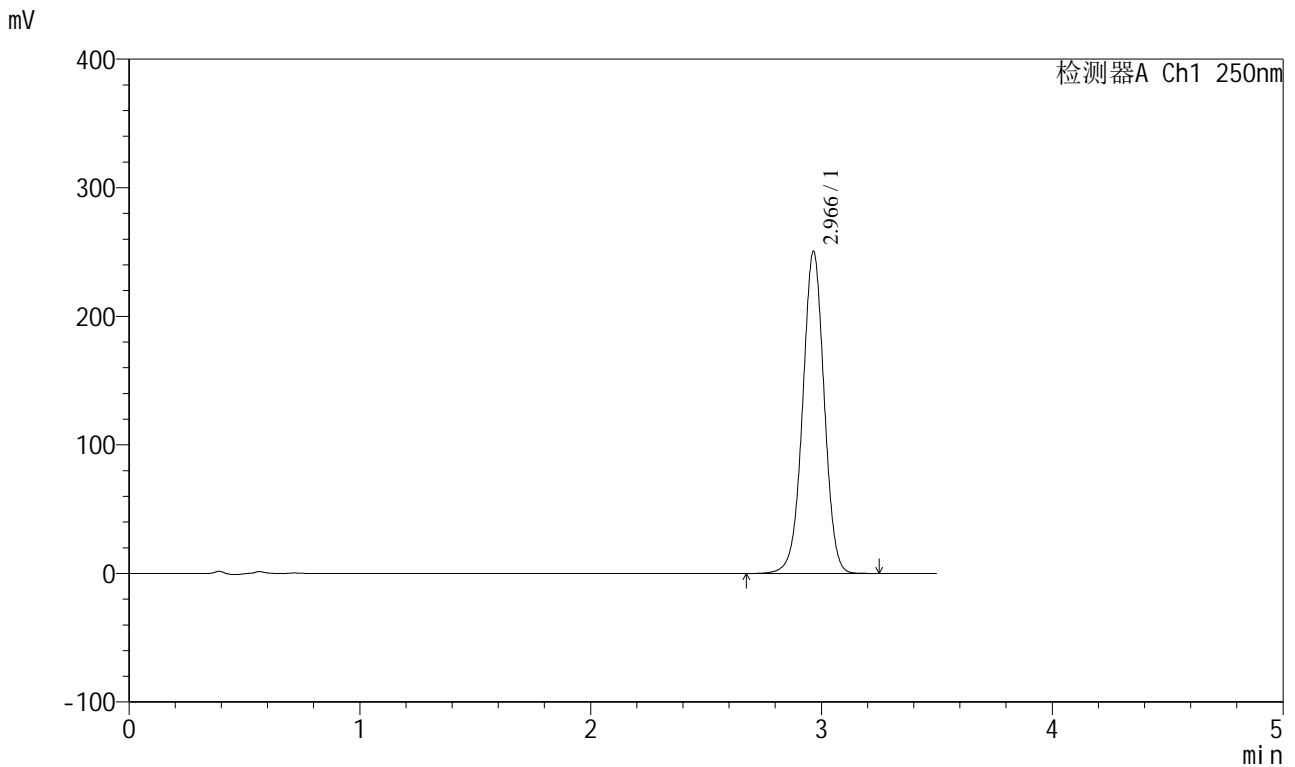
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1616164	100.000	248924	4943	0.994	--
总计		1616164	100.000	248924			

图147 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-416-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:09:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:37:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

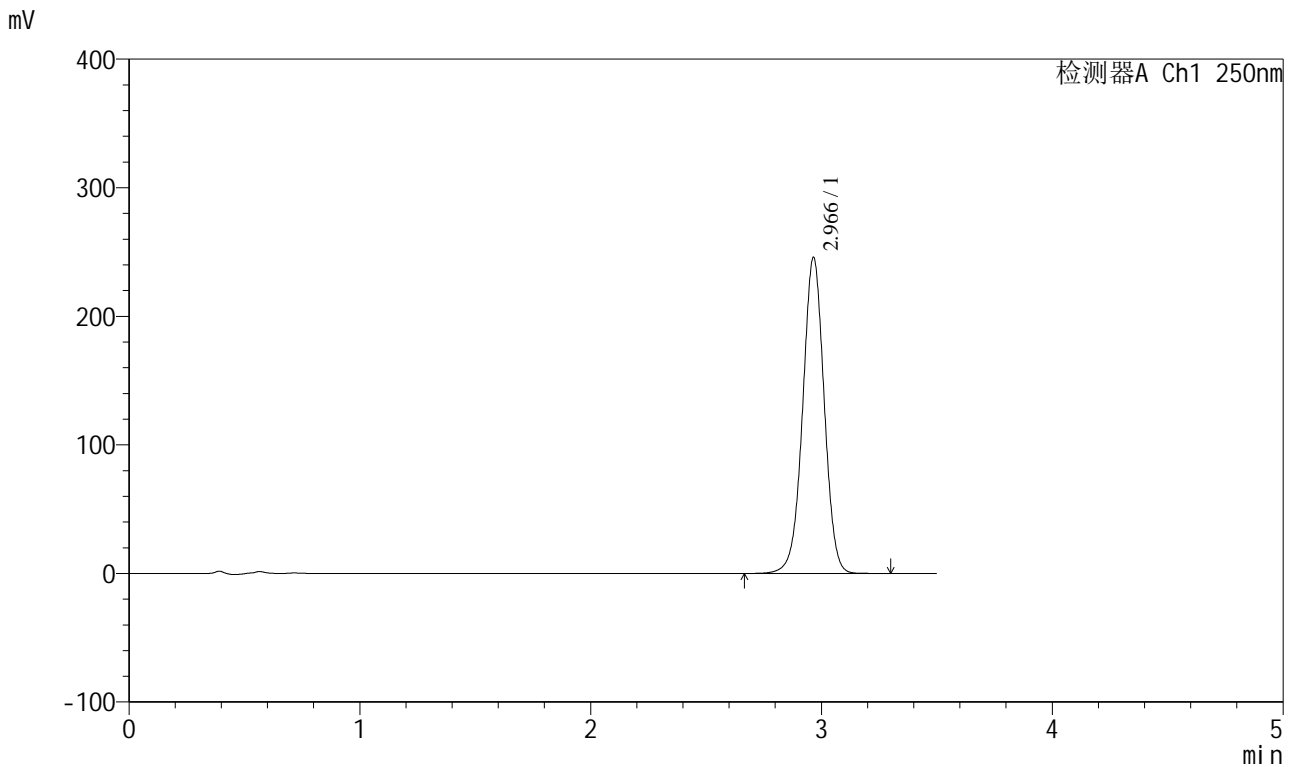
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1623695	100.000	250266	4924	0.993	--
总计		1623695	100.000	250266			

图148 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-417-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:13:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:37:32              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

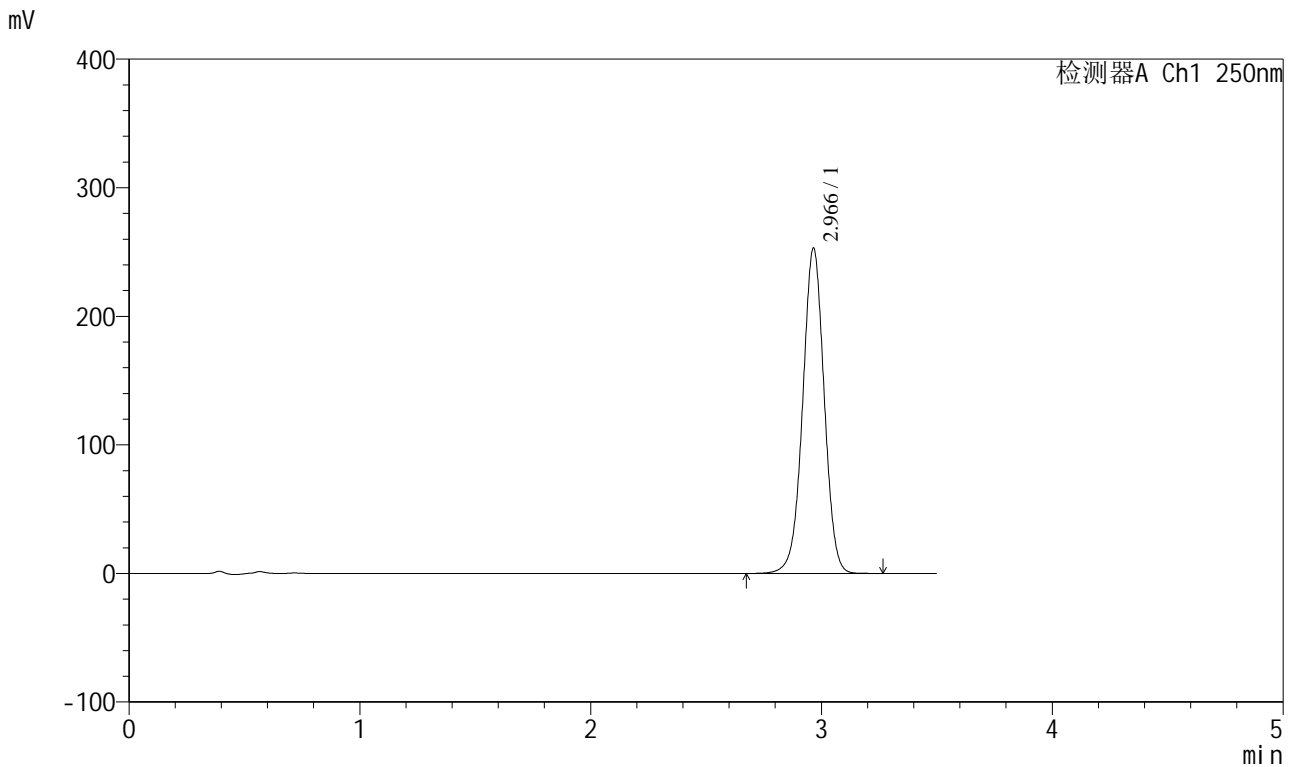
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1591451	100.000	245492	4936	0.993	--
总计		1591451	100.000	245492			

图149 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-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 - 0-40/26-418-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:17:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:37:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

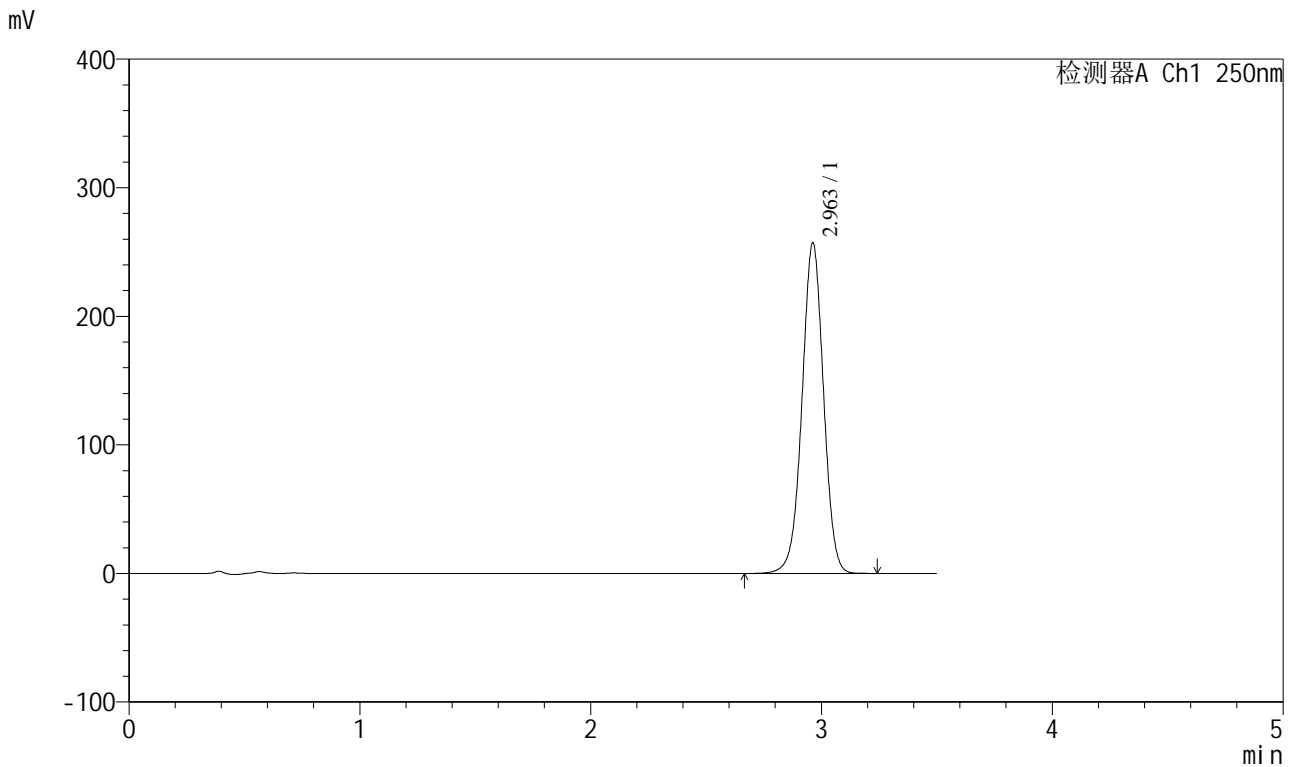
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1638163	100.000	252739	4935	0.994	--
总计		1638163	100.000	252739			

图150 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-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 - 0-40/26-419-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:21:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:37:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

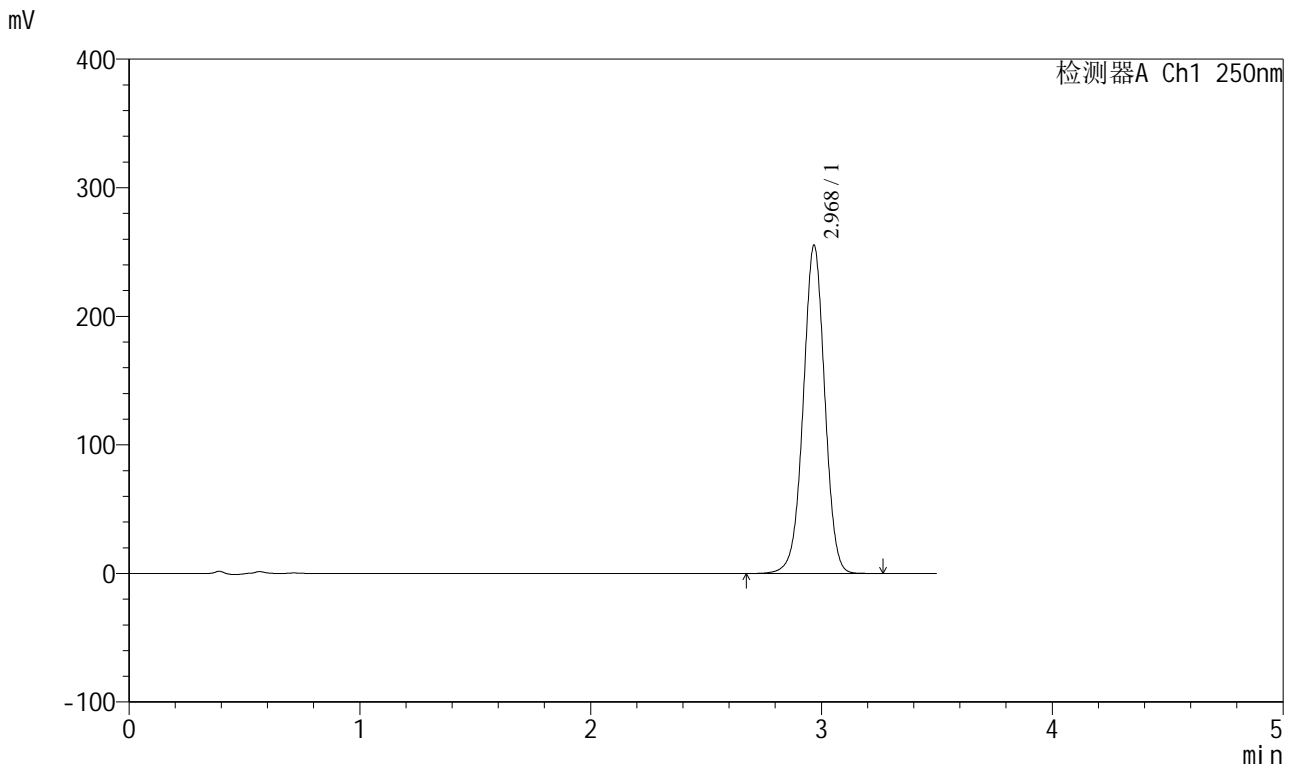
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1662827	100.000	257196	4937	0.993	--
总计		1662827	100.000	257196			

图151 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-420-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:25:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:37:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

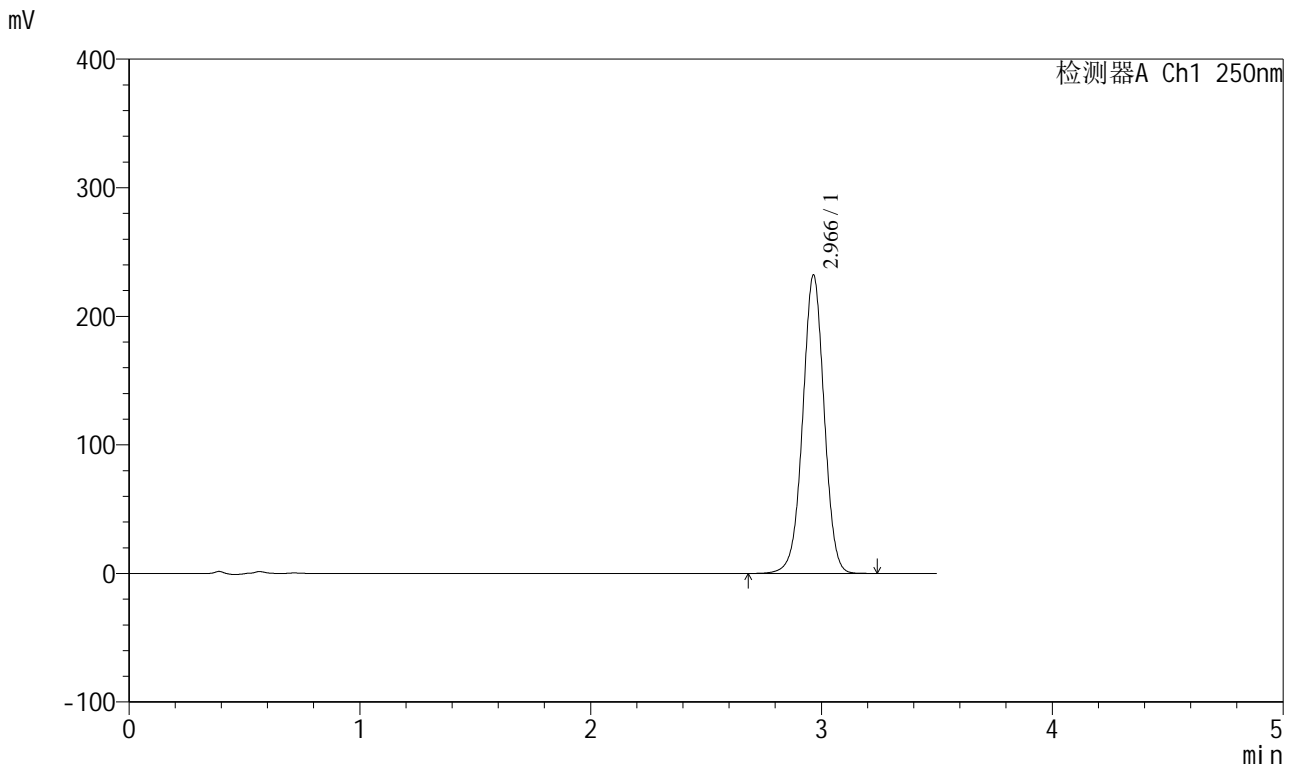
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1650107	100.000	254378	4961	0.991	--
总计		1650107	100.000	254378			

图152 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-421-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:29:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:37:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

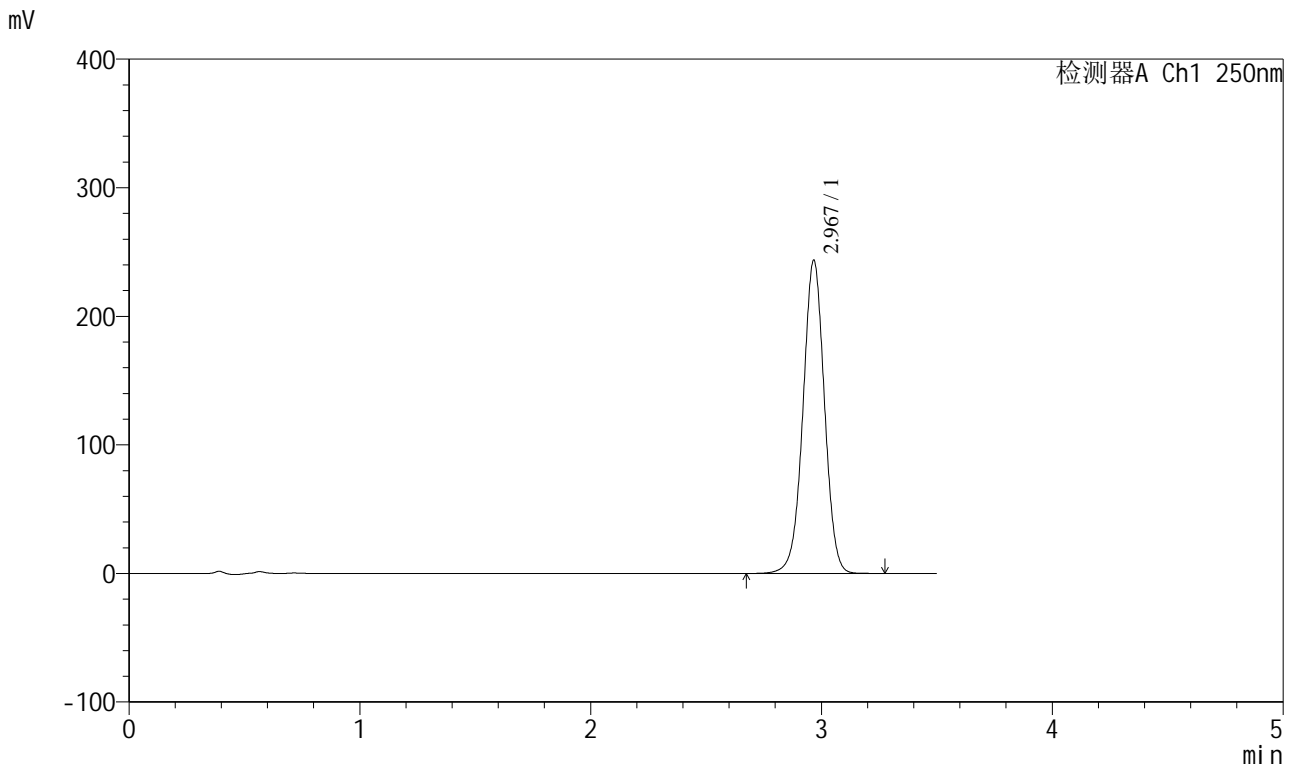
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1497028	100.000	231863	4979	0.995	--
总计		1497028	100.000	231863			

图153 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-422-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:33:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:37:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

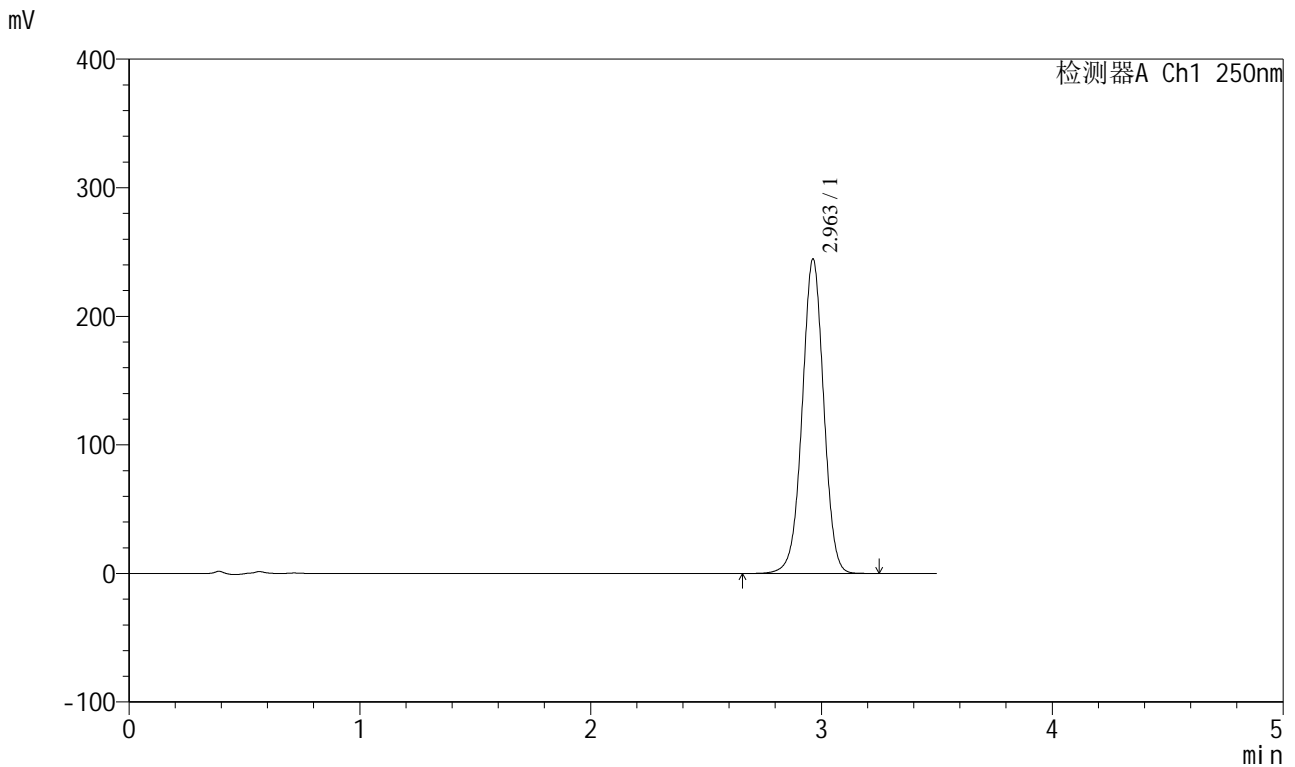
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1576524	100.000	242780	4945	0.994	--
总计		1576524	100.000	242780			

图154 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-423-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:37:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:37:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

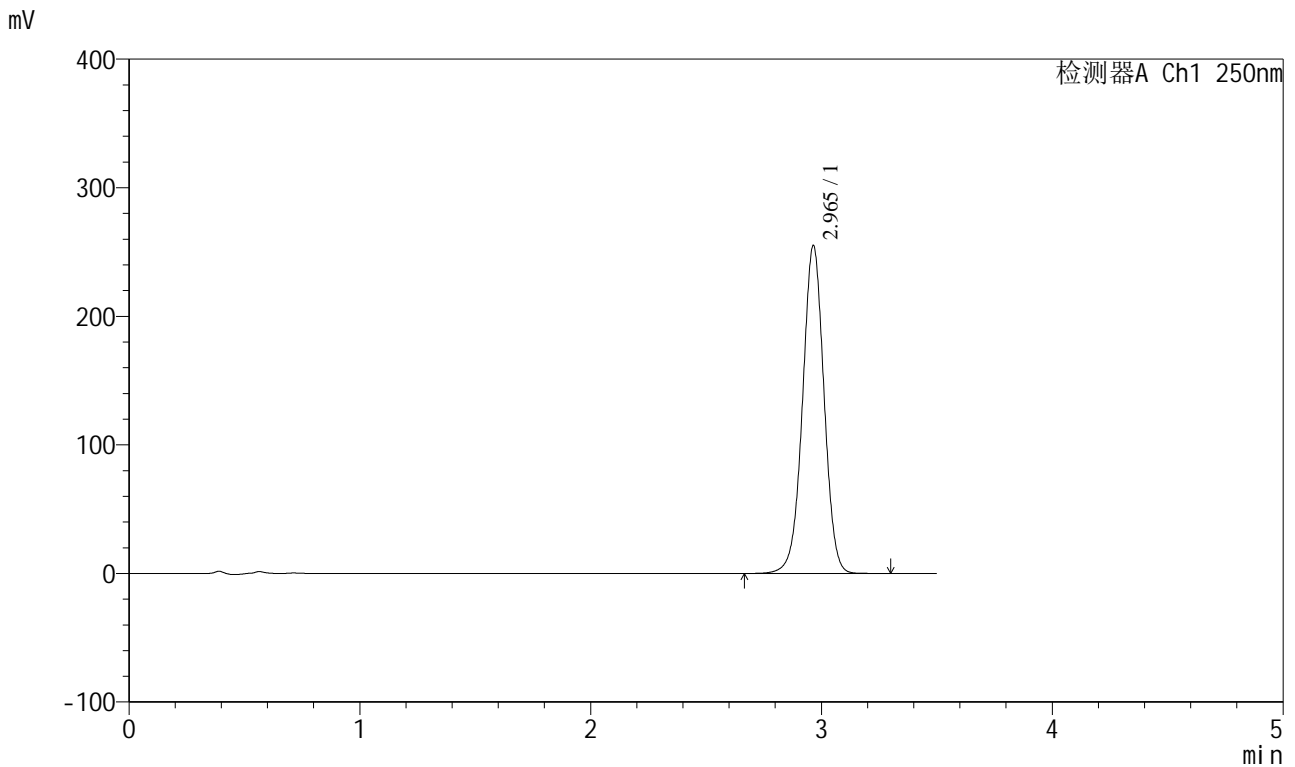
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1583116	100.000	244672	4932	0.994	--
总计		1583116	100.000	244672			

图155 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-40/26-424-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:41:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:37:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

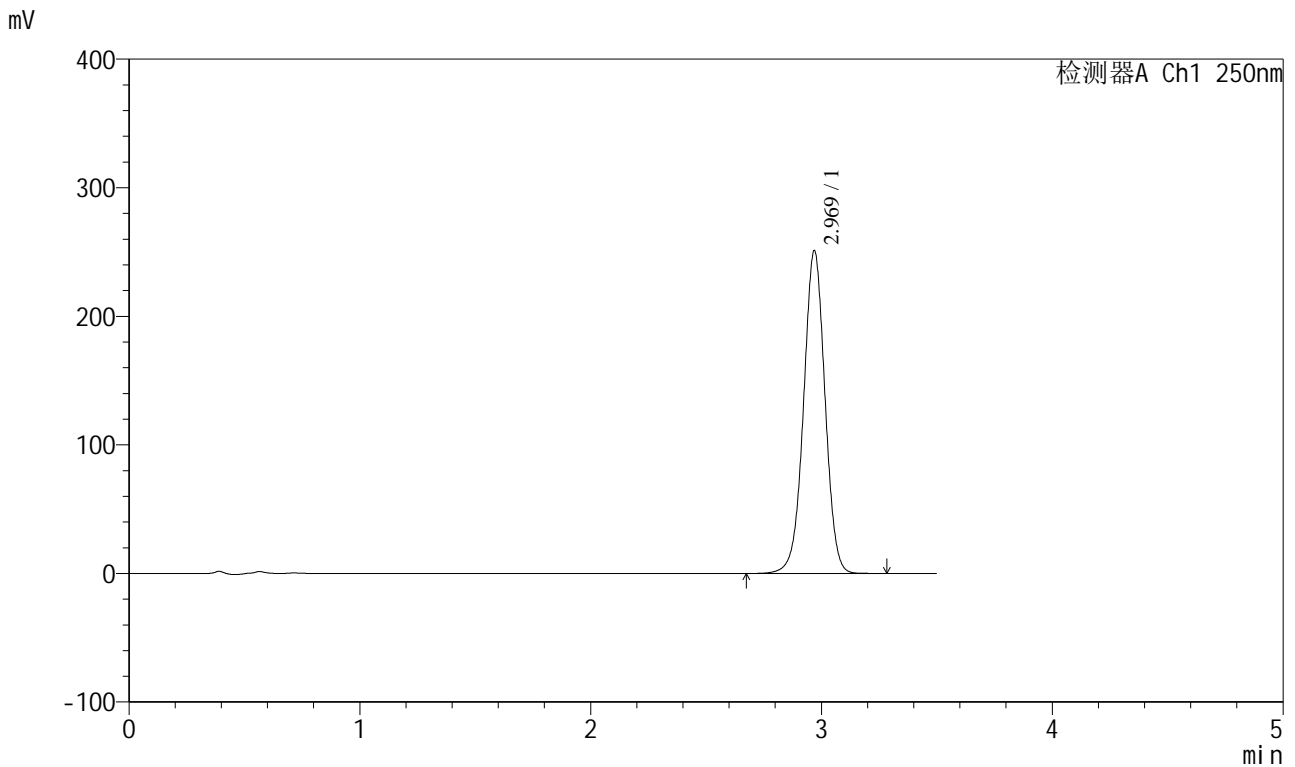
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1651036	100.000	254924	4937	0.993	--
总计		1651036	100.000	254924			

图156 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-40/26-425-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:44:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:37:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

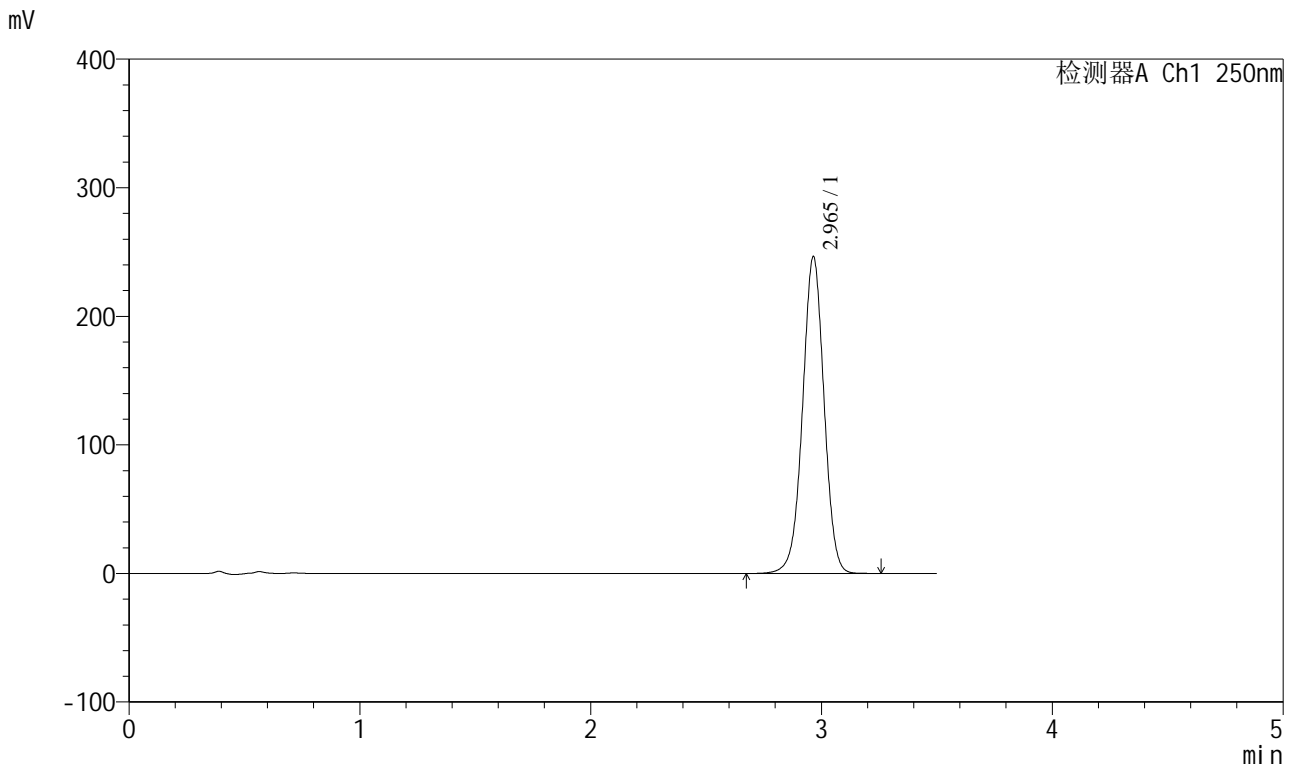
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1619715	100.000	250746	4983	0.995	--
总计		1619715	100.000	250746			

图157 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-426-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:48:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:37:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

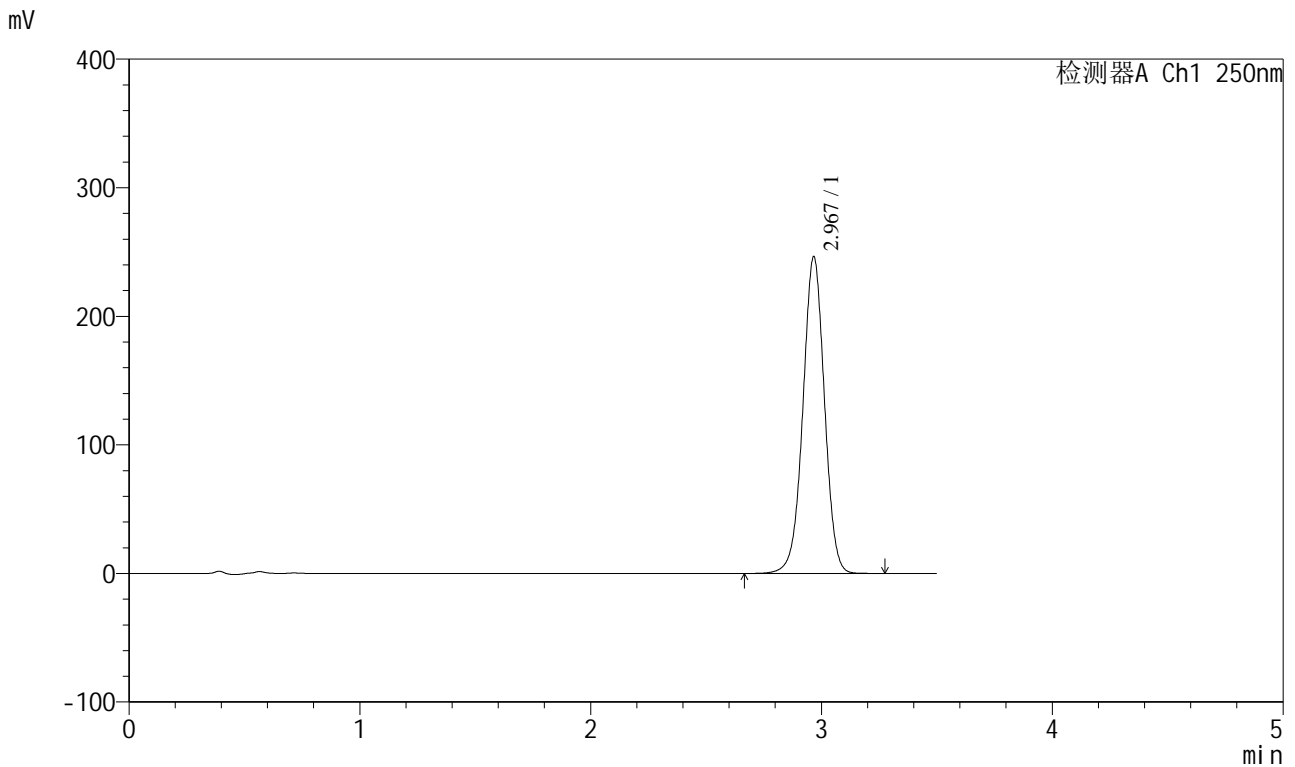
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1591639	100.000	246244	4955	0.993	--
总计		1591639	100.000	246244			

图158 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-427-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:52:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:38:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

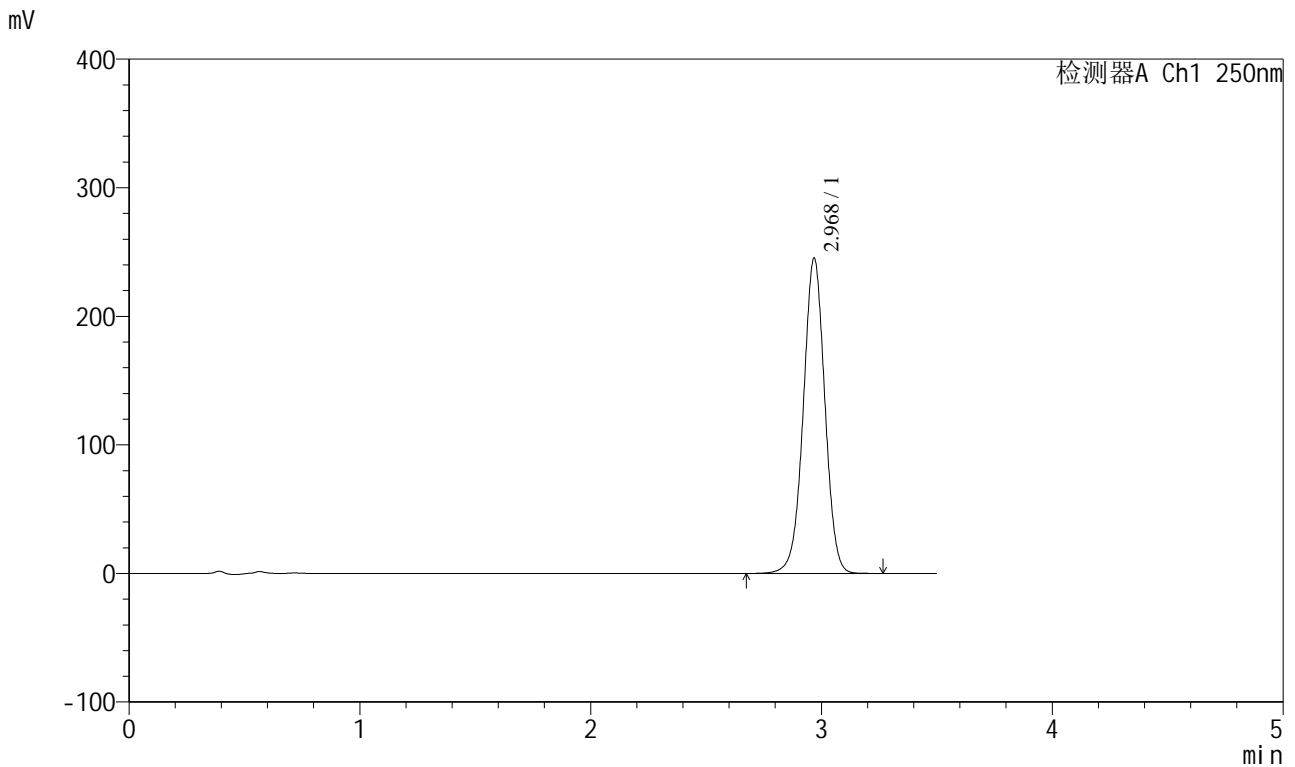
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1598214	100.000	245611	4919	0.992	--
总计		1598214	100.000	245611			

图159 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-428-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 23:56:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:38:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

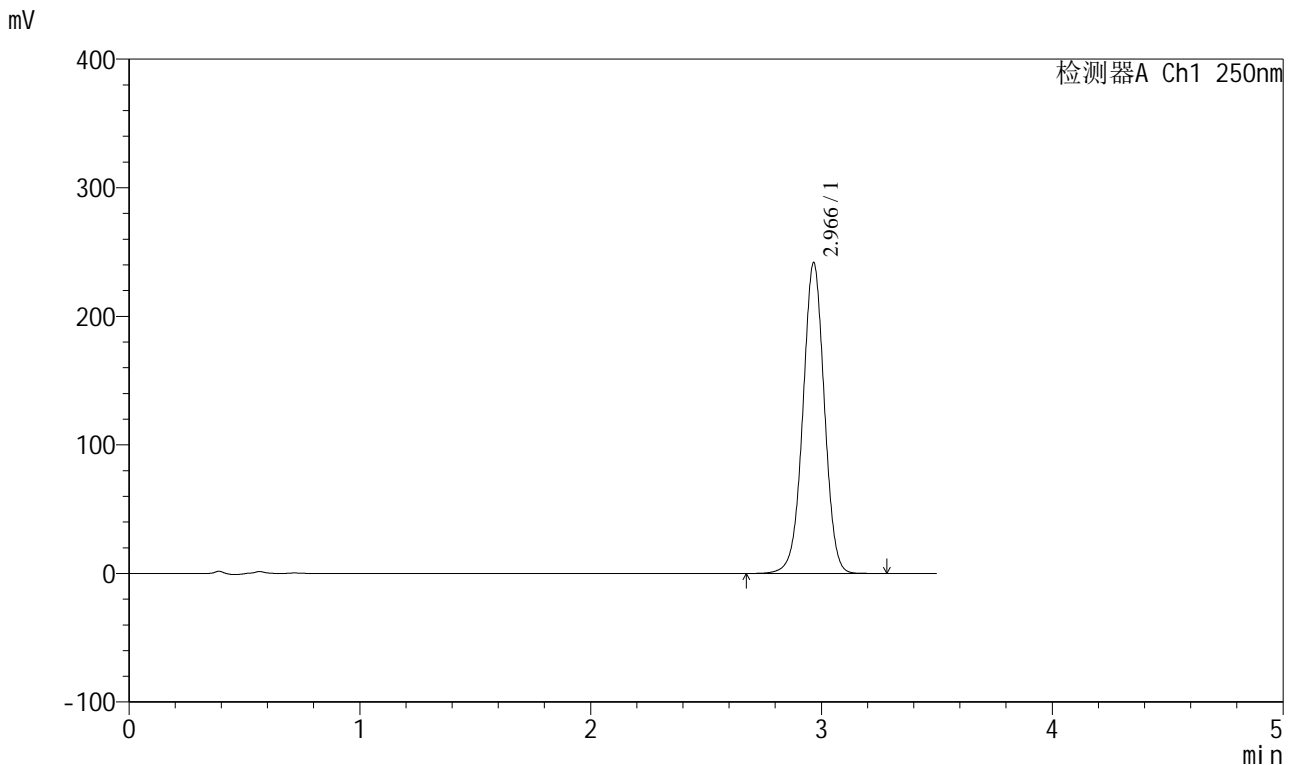
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1591620	100.000	244572	4921	0.994	--
总计		1591620	100.000	244572			

图160 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-429-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:00:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

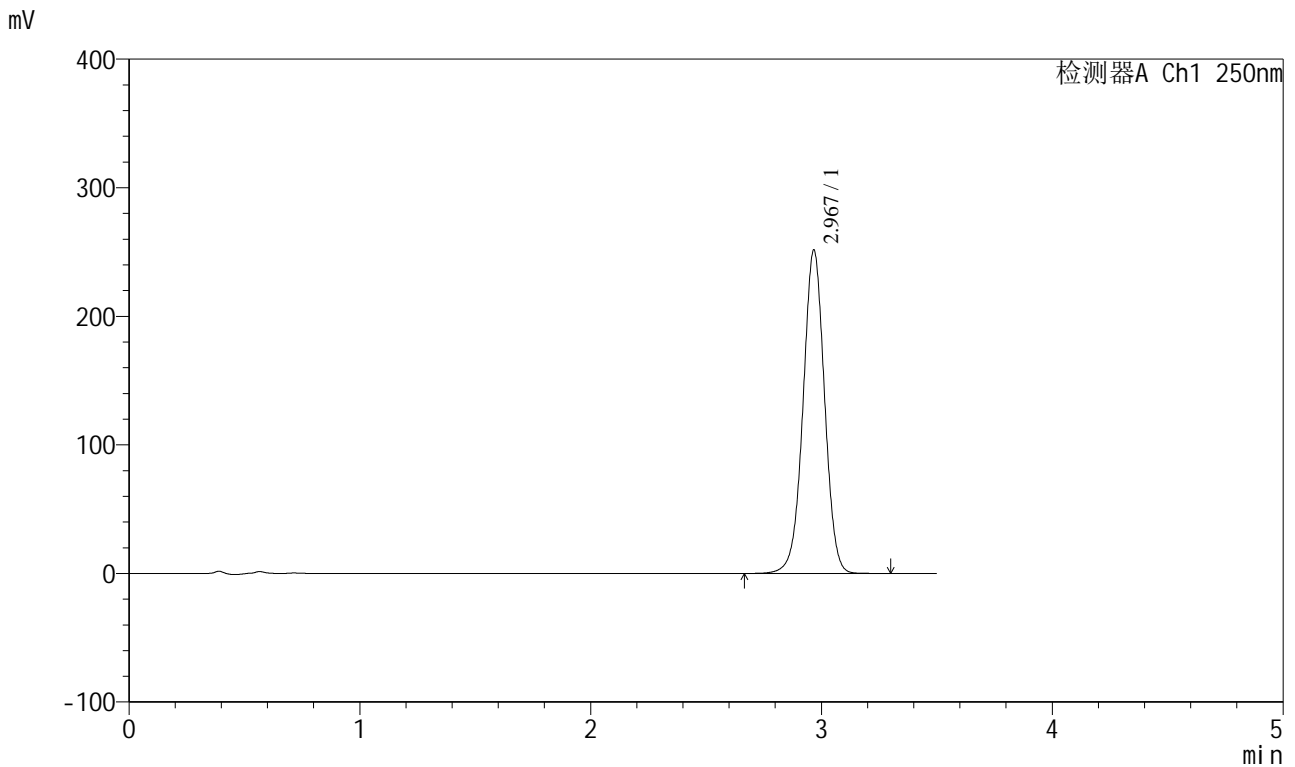
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1563074	100.000	241114	4948	0.994	--
总计		1563074	100.000	241114			

图161 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-40/26-430-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:04:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

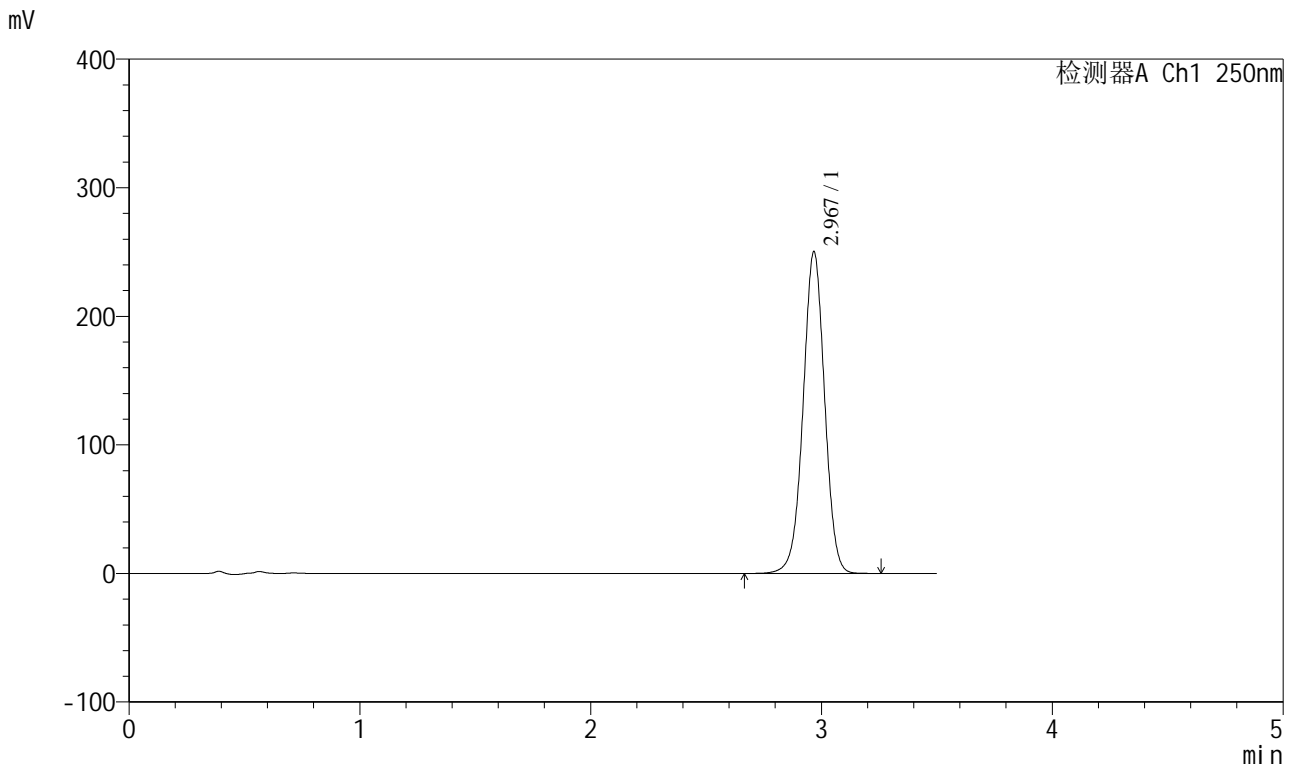
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1628902	100.000	250507	4943	0.993	--
总计		1628902	100.000	250507			

图162 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-40/26-431-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:08:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

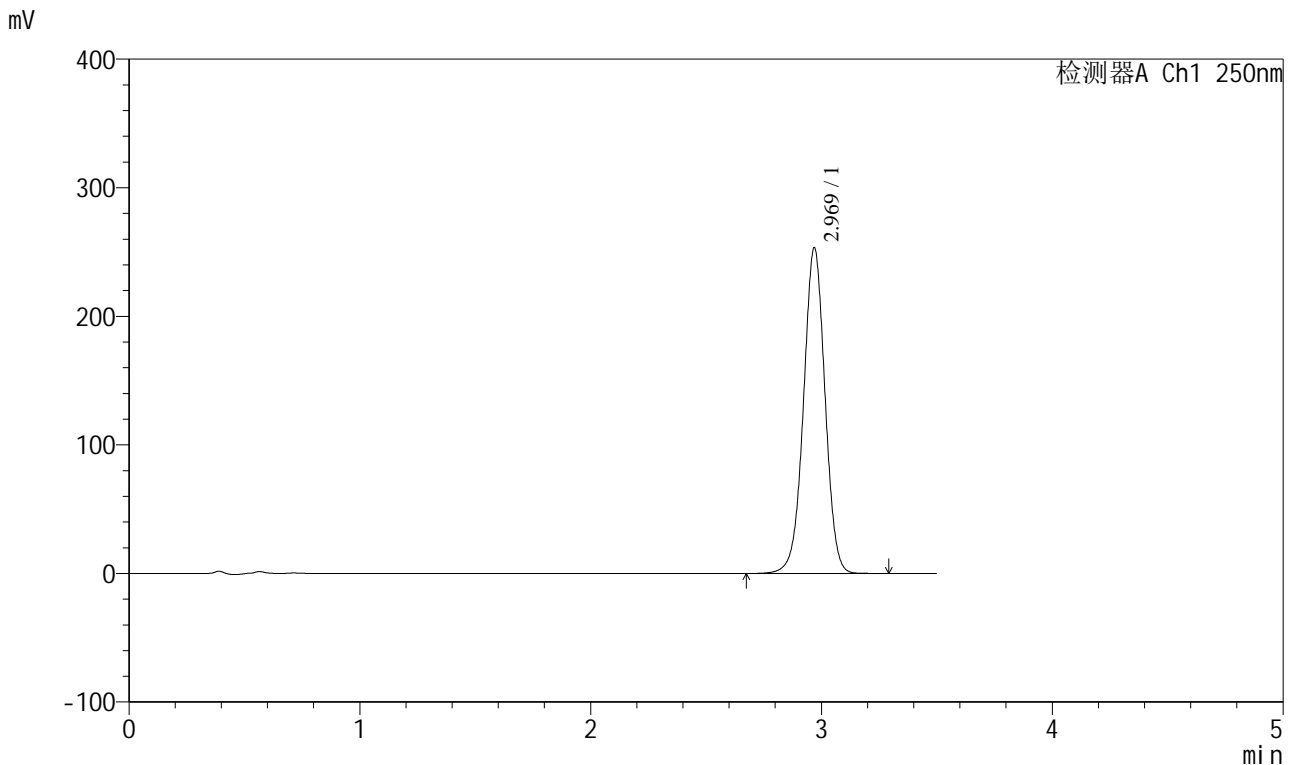
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1619221	100.000	249063	4943	0.995	--
总计		1619221	100.000	249063			

图163 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-432-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:12:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:38:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

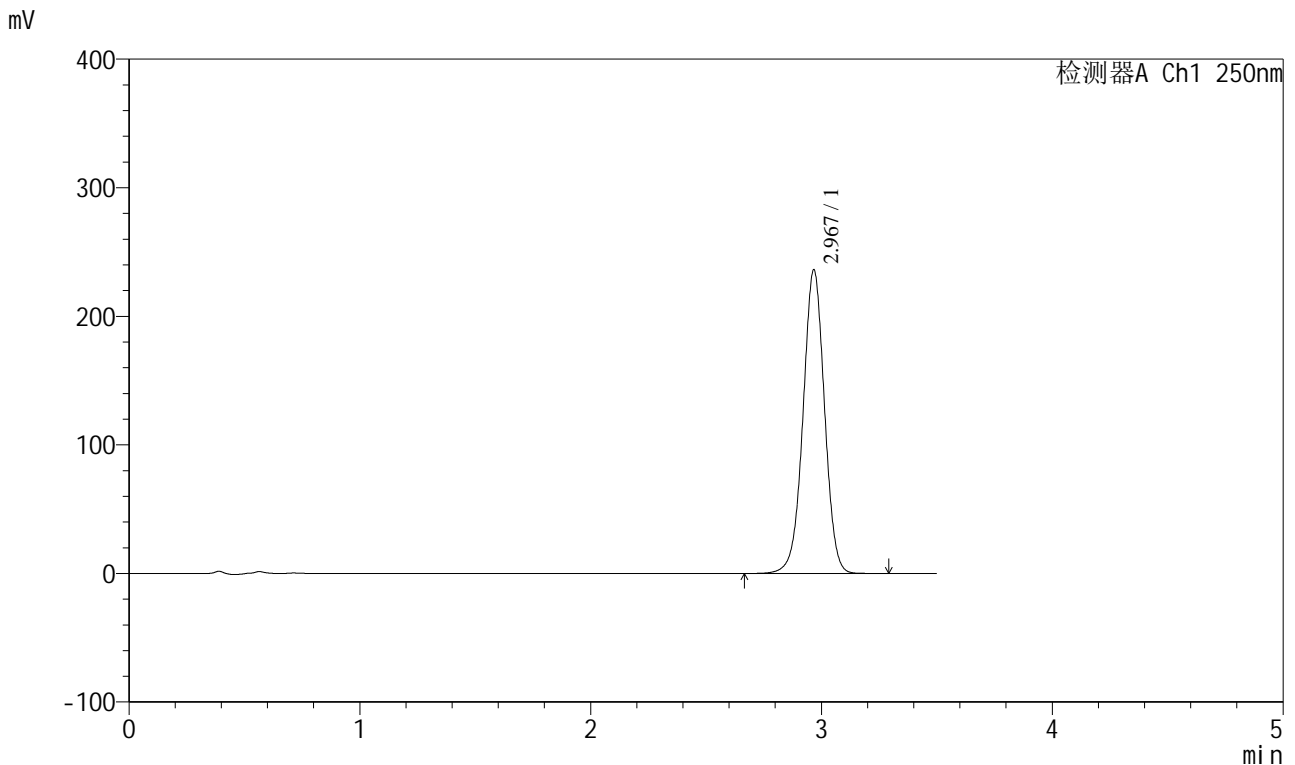
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1641702	100.000	252985	4939	0.993	--
总计		1641702	100.000	252985			

图164 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-433-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:15:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:18              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

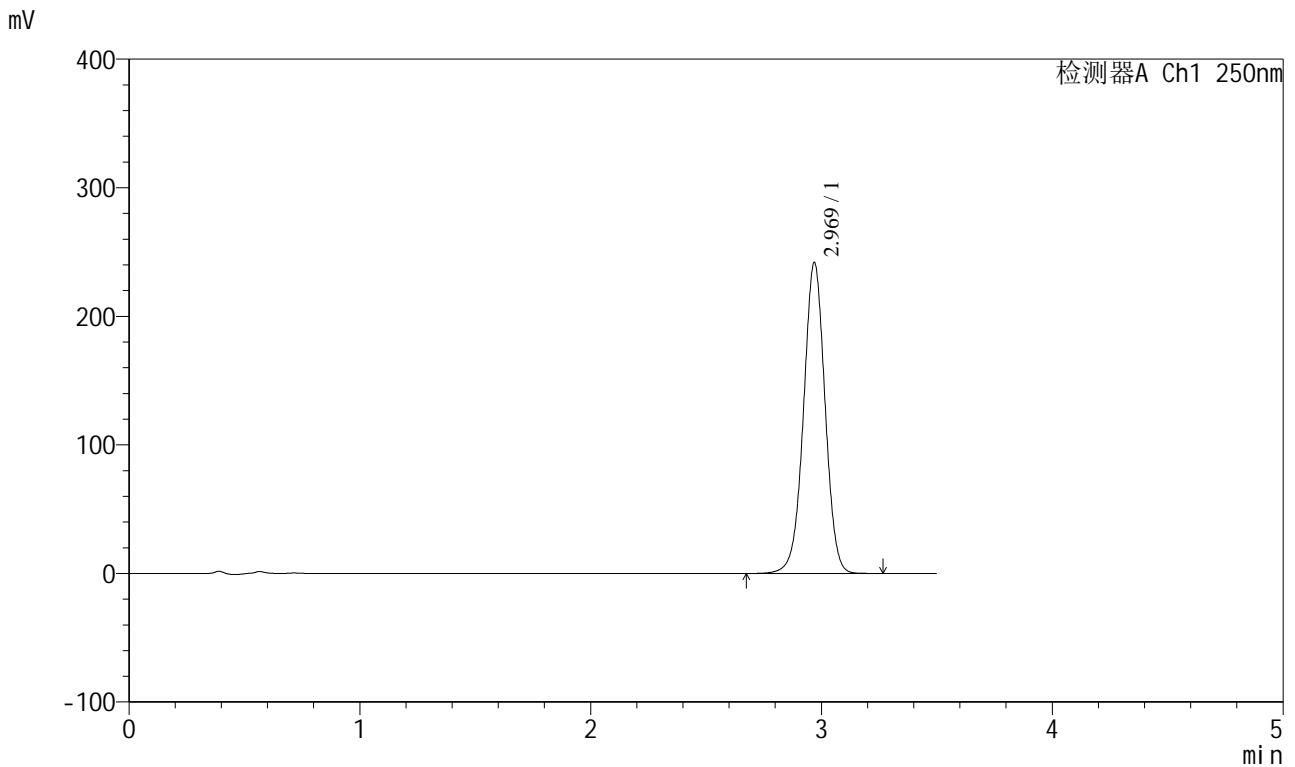
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1527727	100.000	235275	4949	0.993	--
总计		1527727	100.000	235275			

图165 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-434-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:19:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:38:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

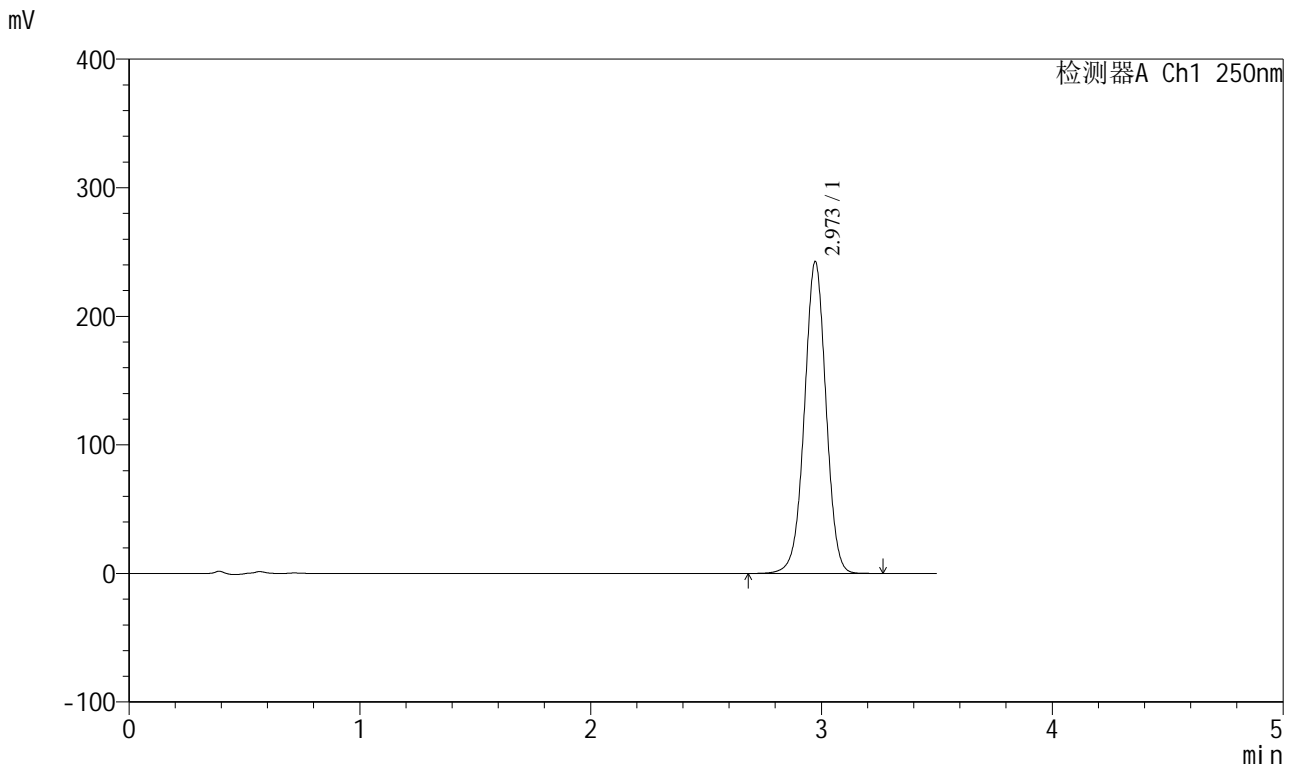
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1567473	100.000	241516	4940	0.993	--
总计		1567473	100.000	241516			

图166 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-435-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:23:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

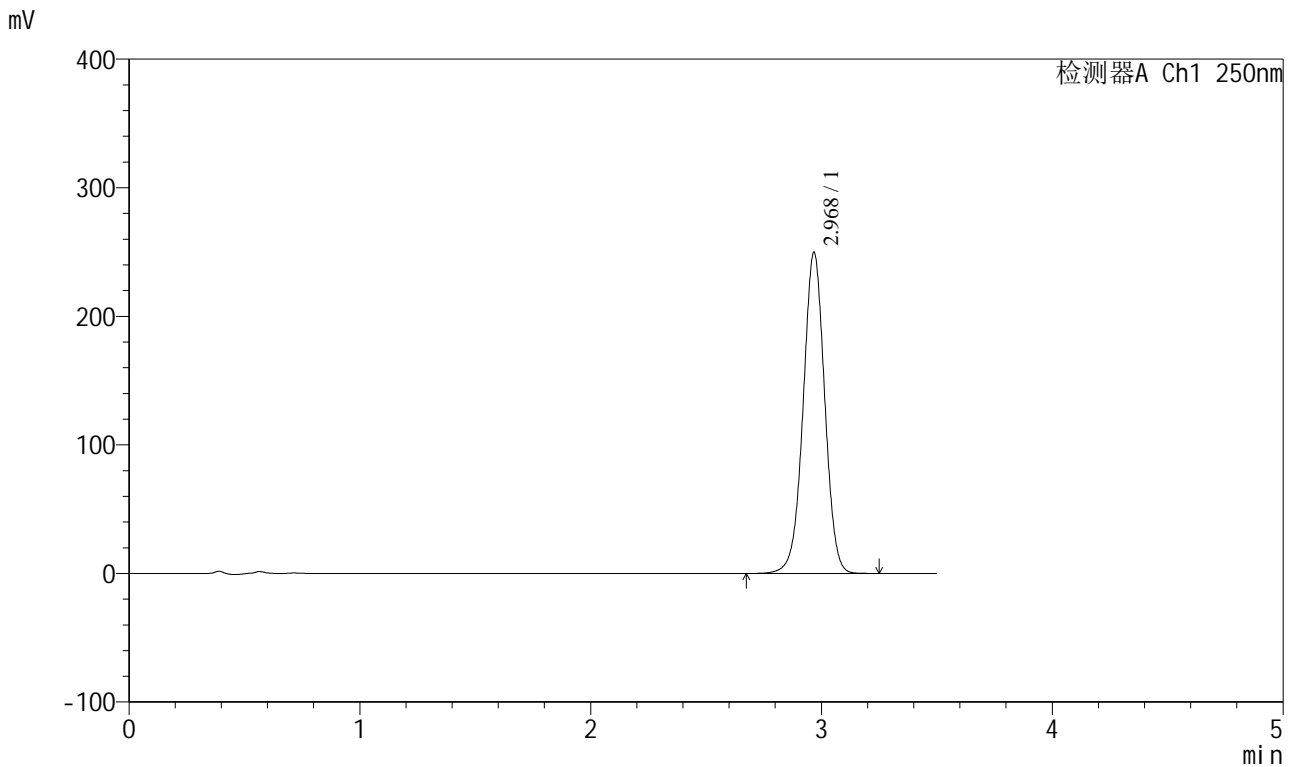
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.973	1572697	100.000	242441	4944	0.995	--
总计		1572697	100.000	242441			

图167 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75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 - 0-40/26-436-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:27:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:38:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

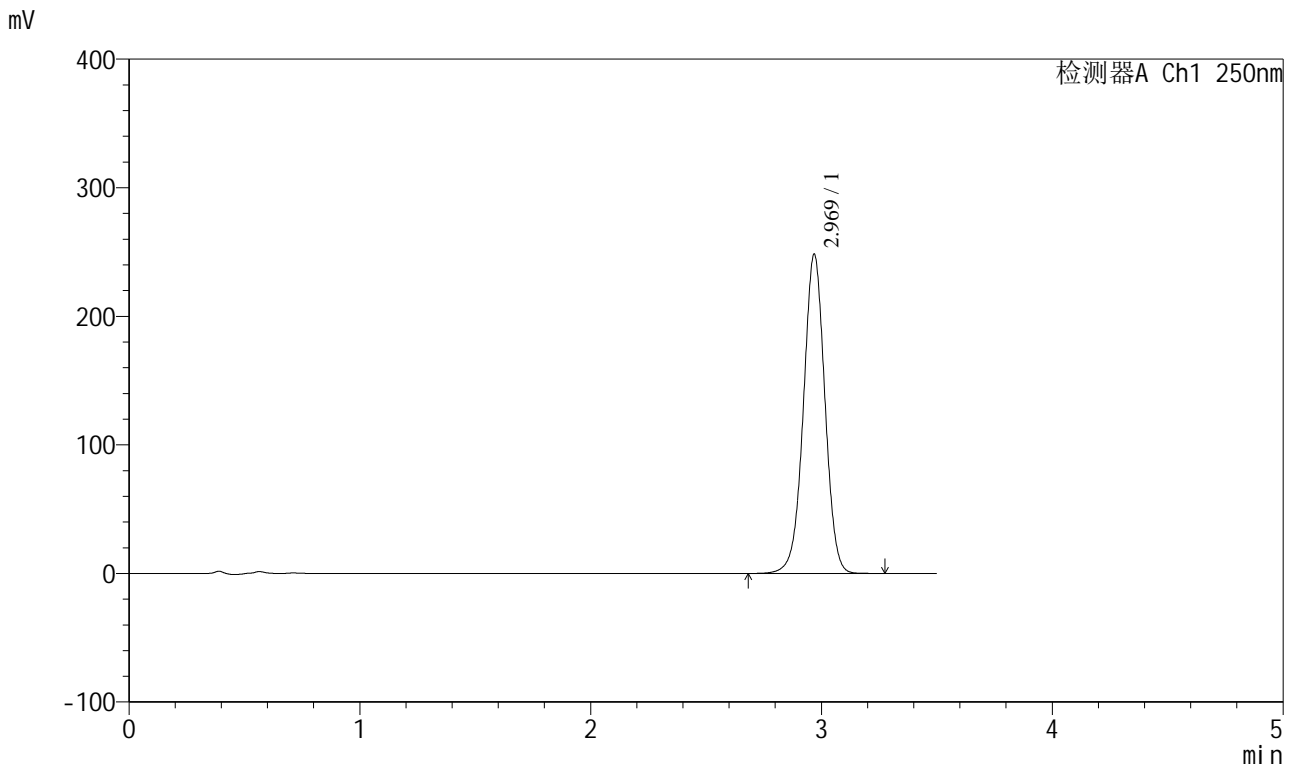
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1621120	100.000	248680	4917	0.994	--
总计		1621120	100.000	248680			

图168 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-30min-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 - 0-40/26-437-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:31:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:38:30 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	2.969	1606418	100.000	247737	4957	0.993	--
总计		1606418	100.000	247737			

图169 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

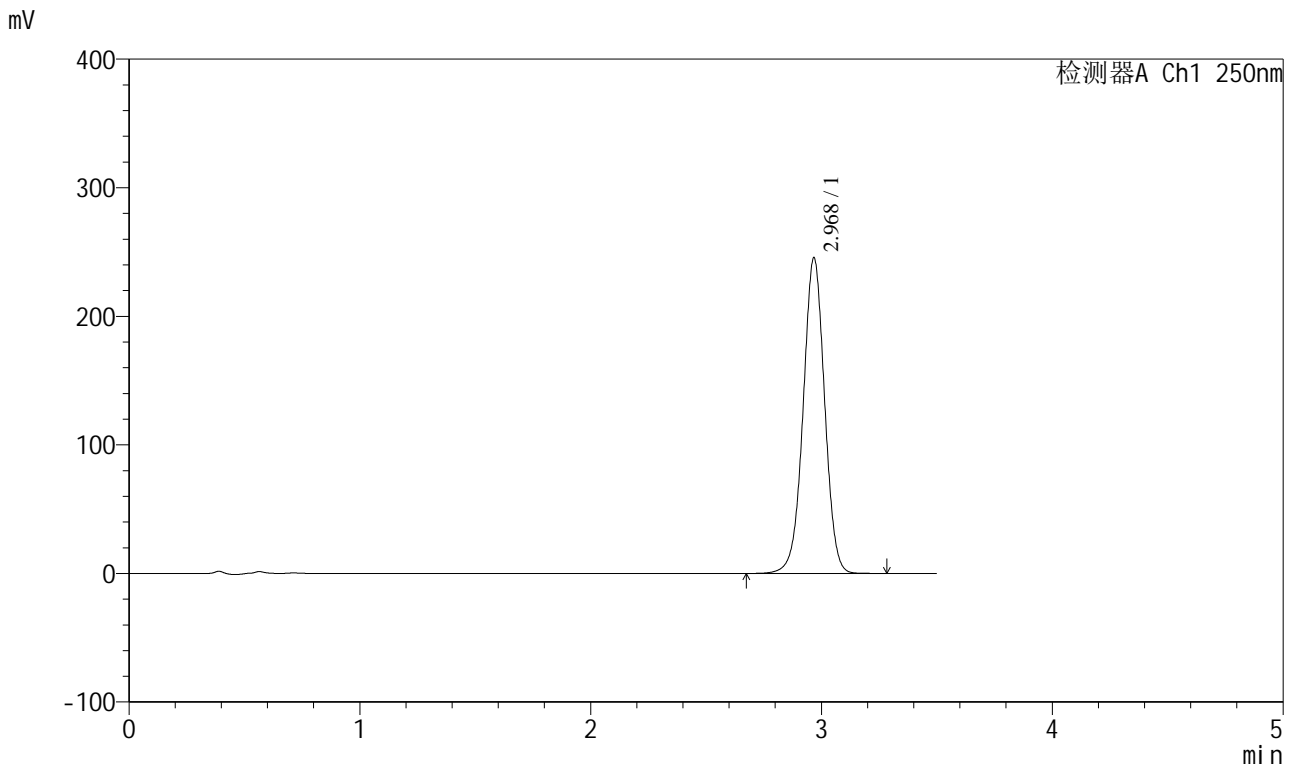


# SXT-396

## <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 - 0-40/26-438-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:35:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1587940	100.000	244369	4952	0.994	--
总计		1587940	100.000	244369			

图170 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

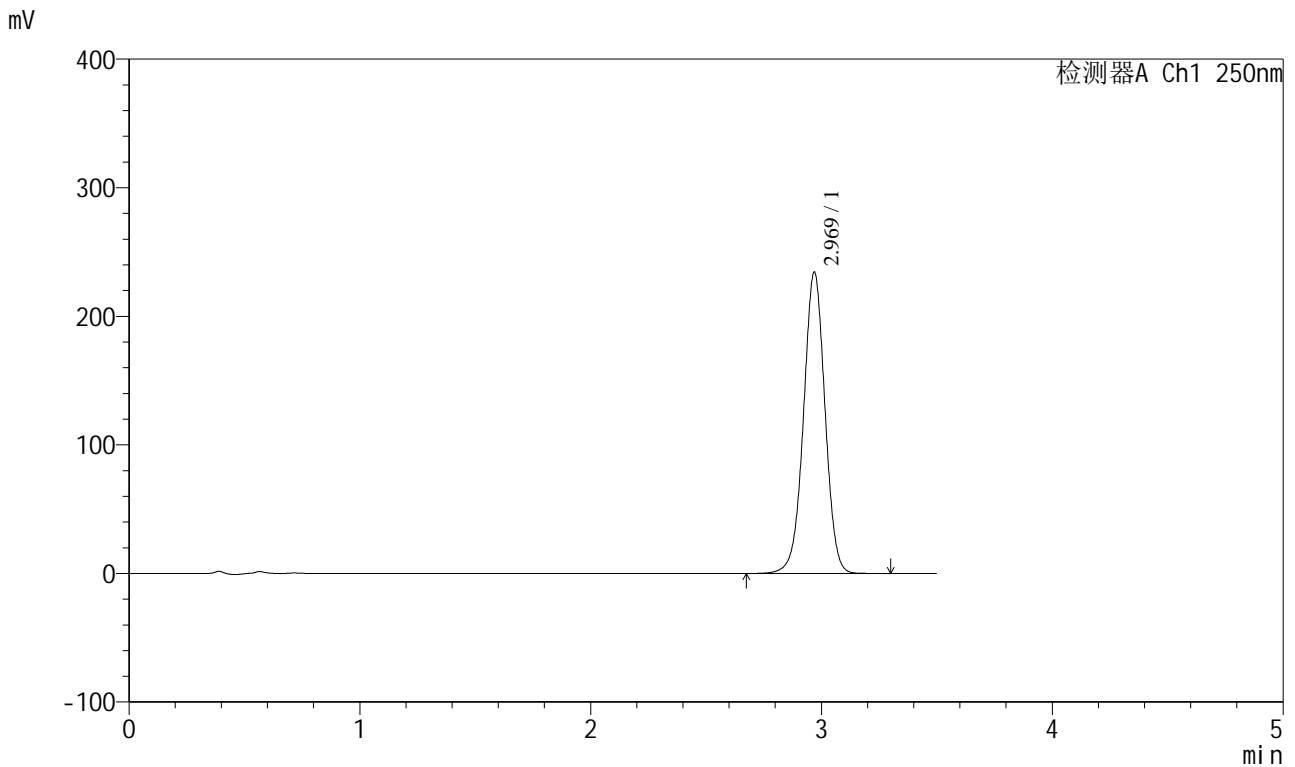
自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-440-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:43:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:38              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

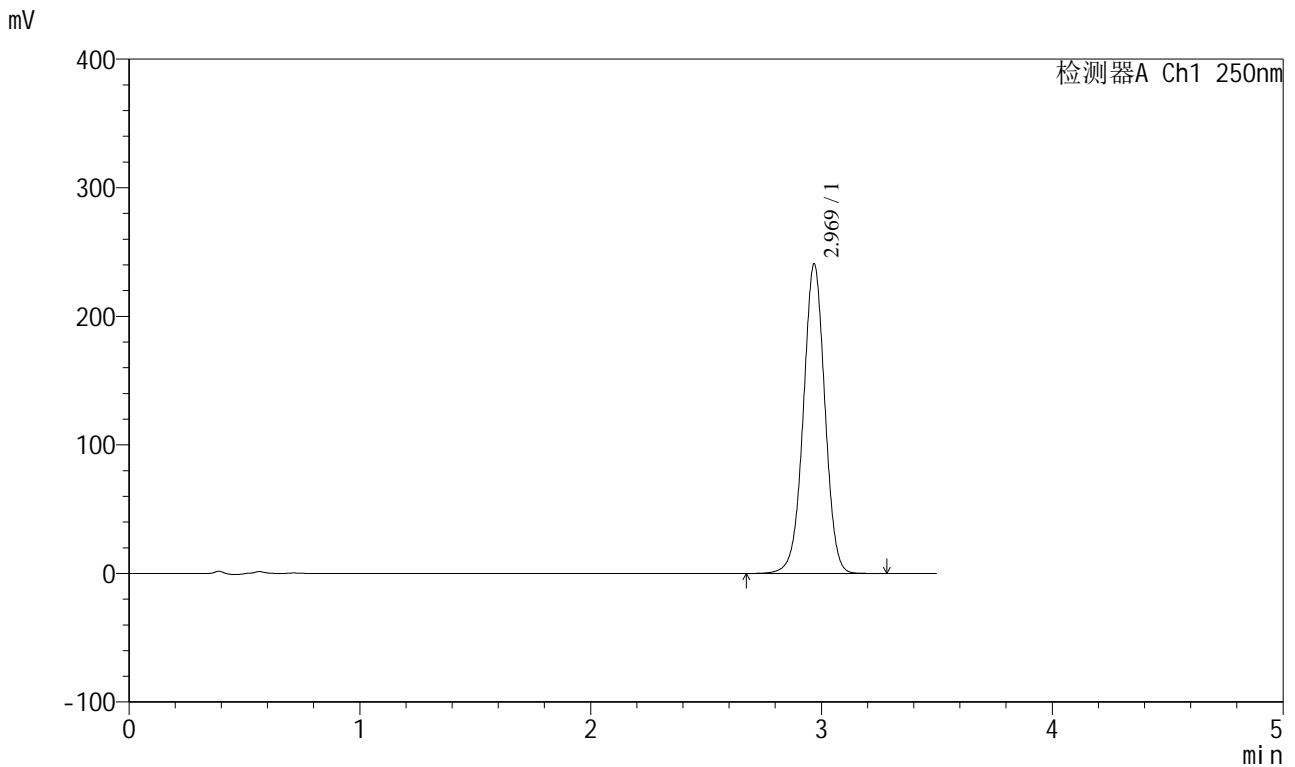
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1515368	100.000	234021	4966	0.993	--
总计		1515368	100.000	234021			

图172 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-441-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:47:00                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:40                      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	2.969	1562324	100.000	240117	4921	0.993	--
总计		1562324	100.000	240117			

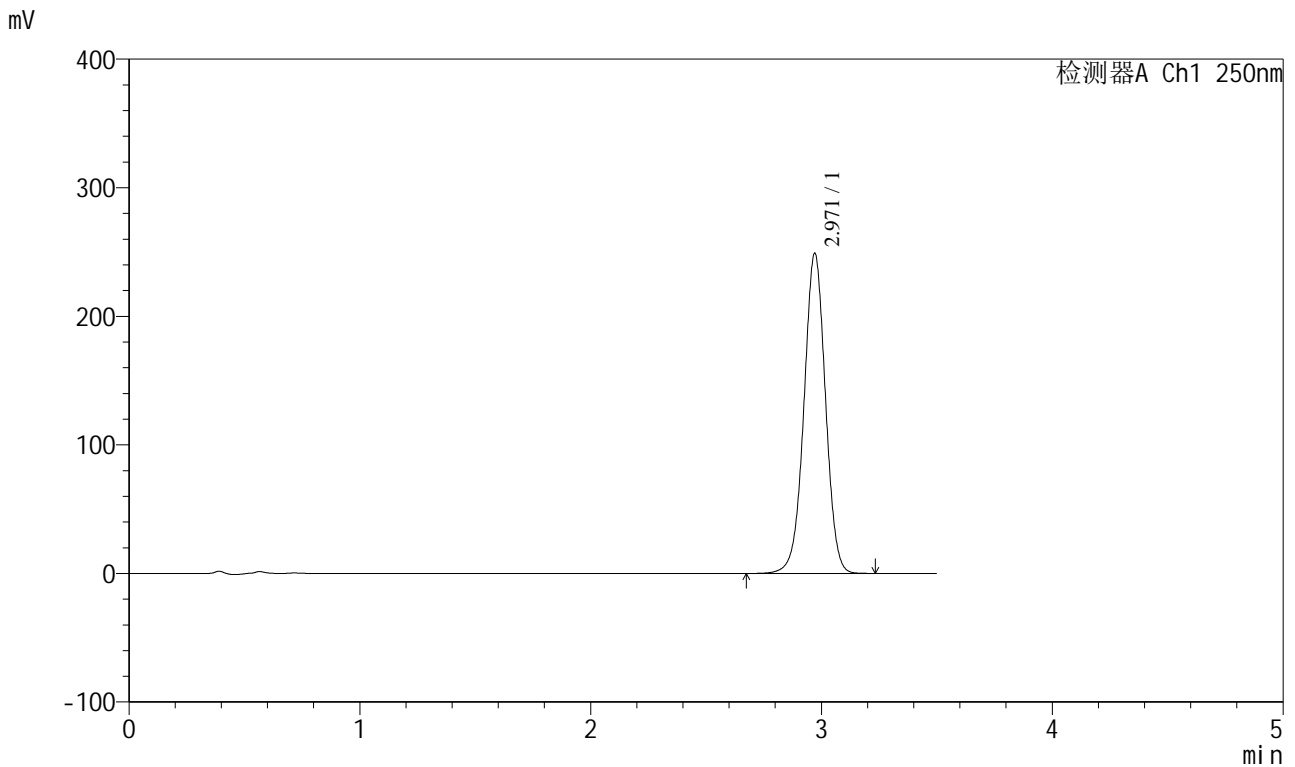
图173 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-40/26-442-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:50:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:43              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

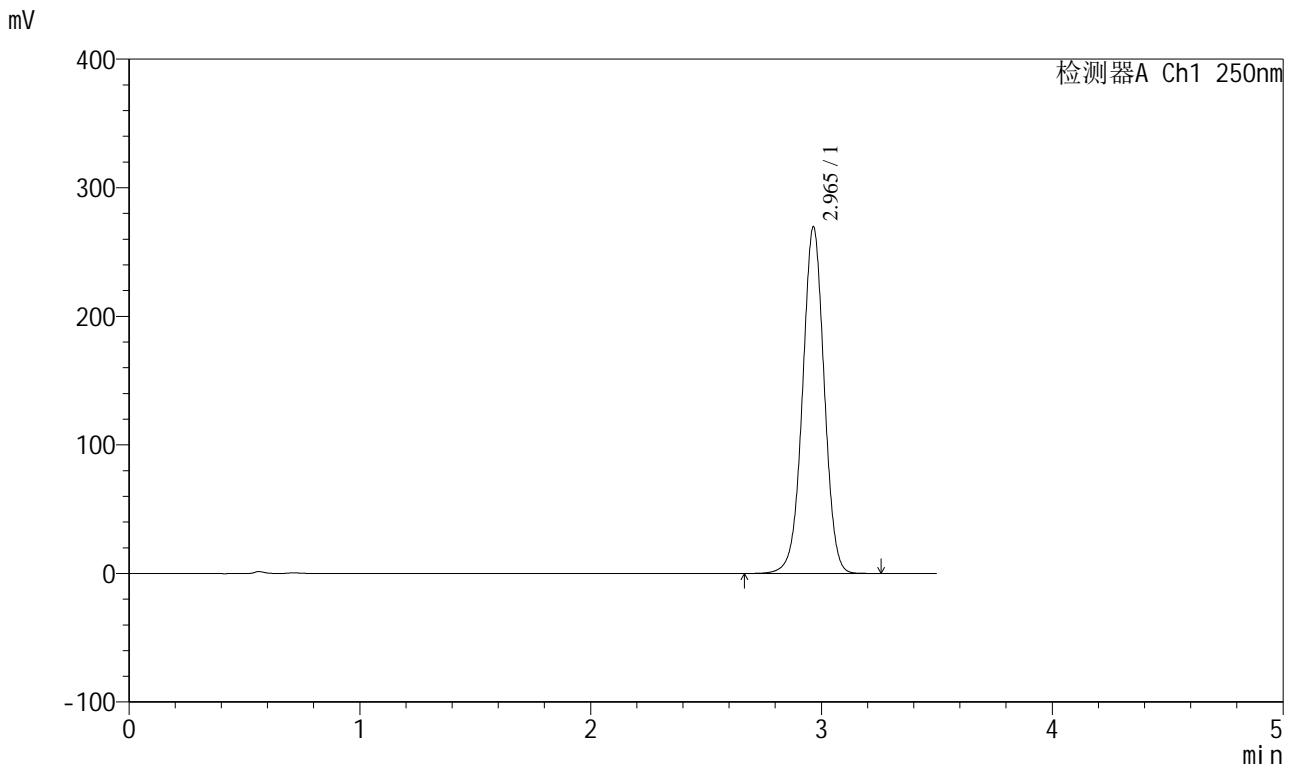
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.971	1614248	100.000	249080	4943	0.993	--
总计		1614248	100.000	249080			

图174 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75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 - 0-40/26-443-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:54:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:46              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	2.965	1758106	100.000	269321	4858	0.997	--
总计		1758106	100.000	269321			

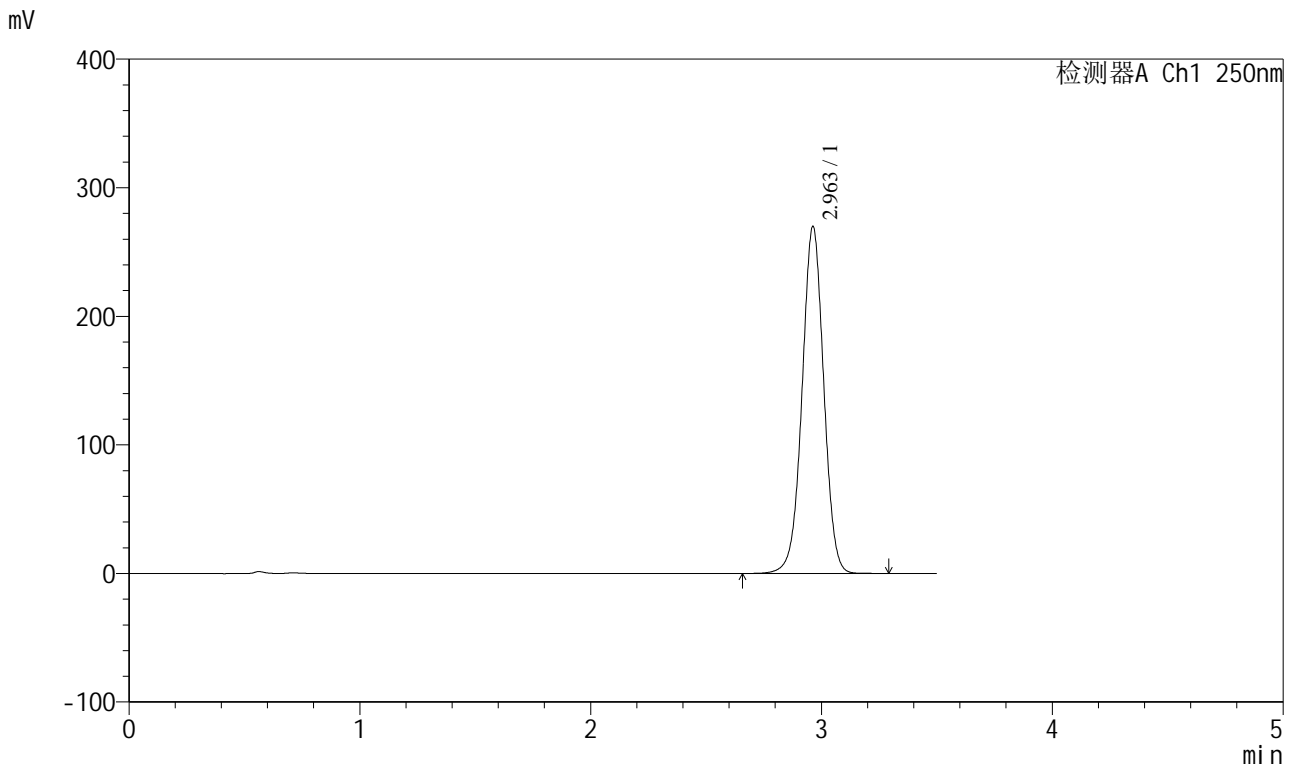
图175 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-40/26-444-2 - zzp-24111202p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/07 00:58:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:49      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	2.963	1757995	100.000	269987	4872	0.998	--
总计		1757995	100.000	269987			

图176 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2