

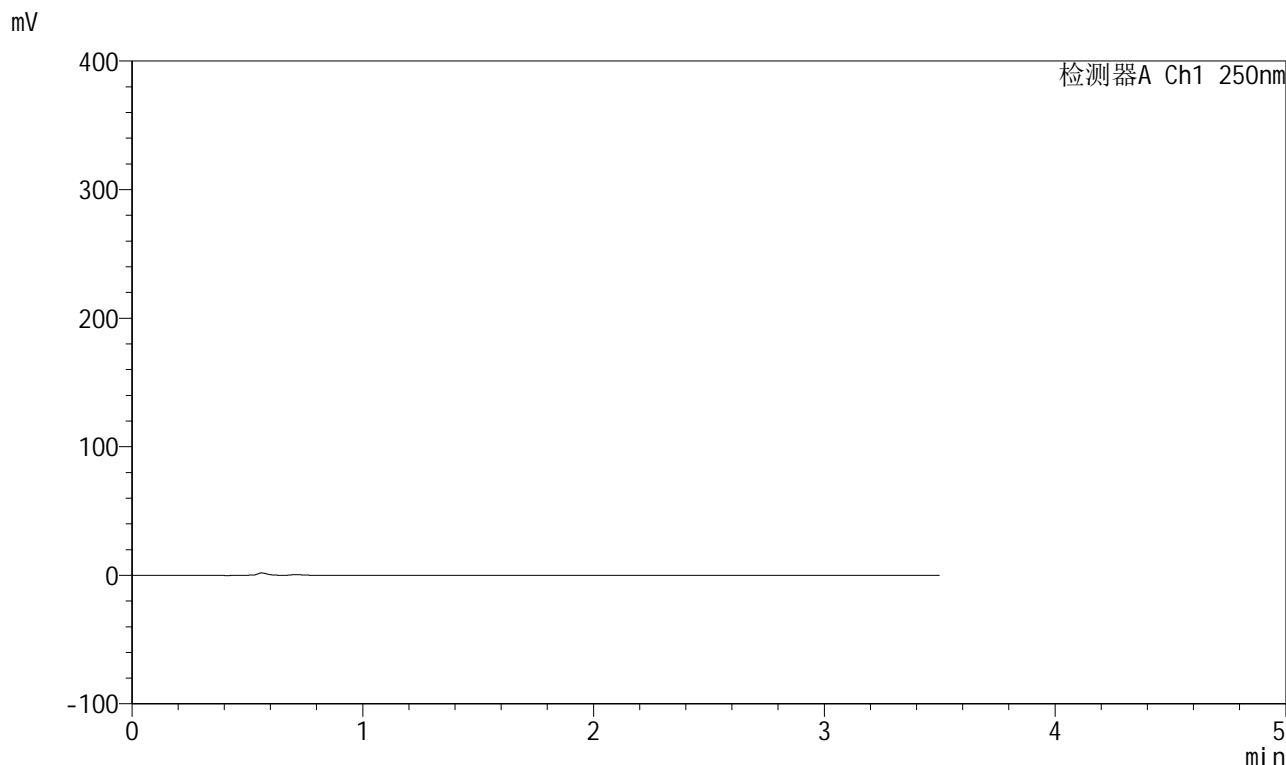


SXT-396

<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 - 0-38/26-269-2 - 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

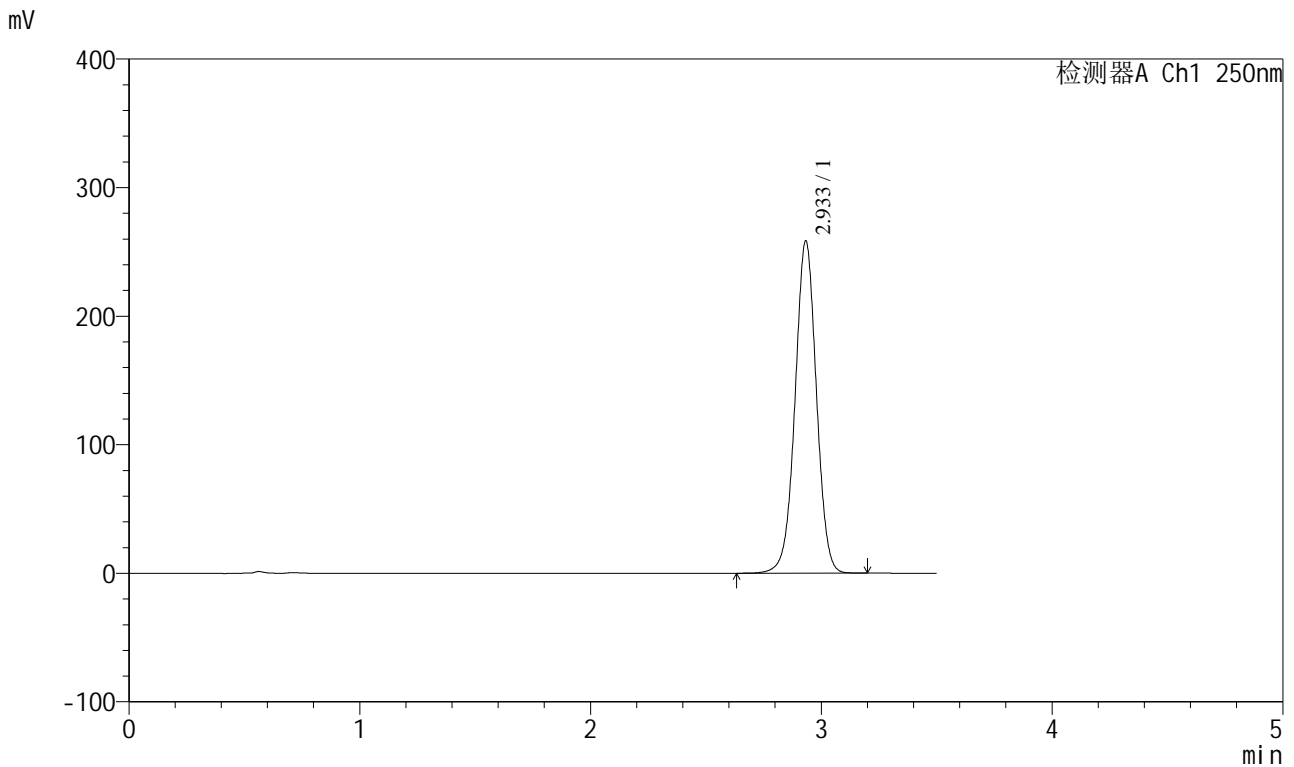
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

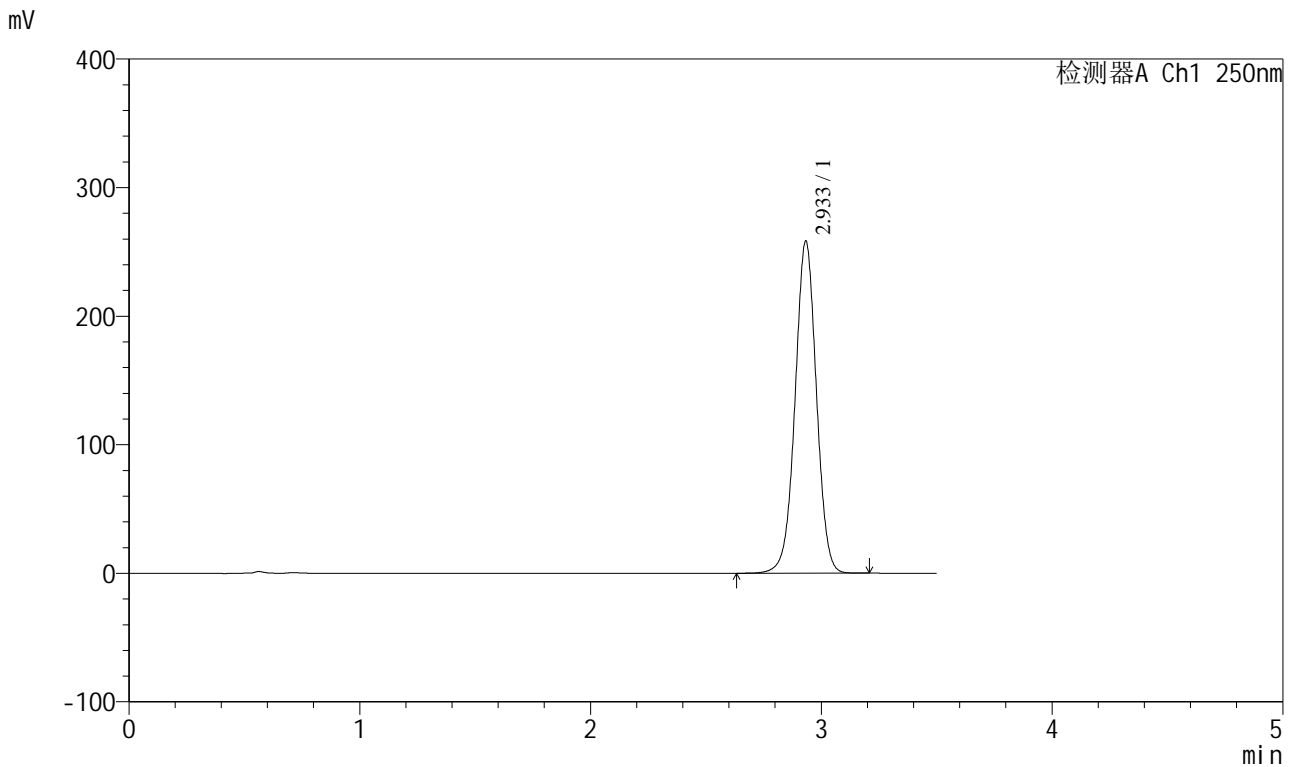
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	1662372	100.000	257937	4884	1.000	--
总计		1662372	100.000	257937			

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-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 - 0-38/26-271-2 - 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

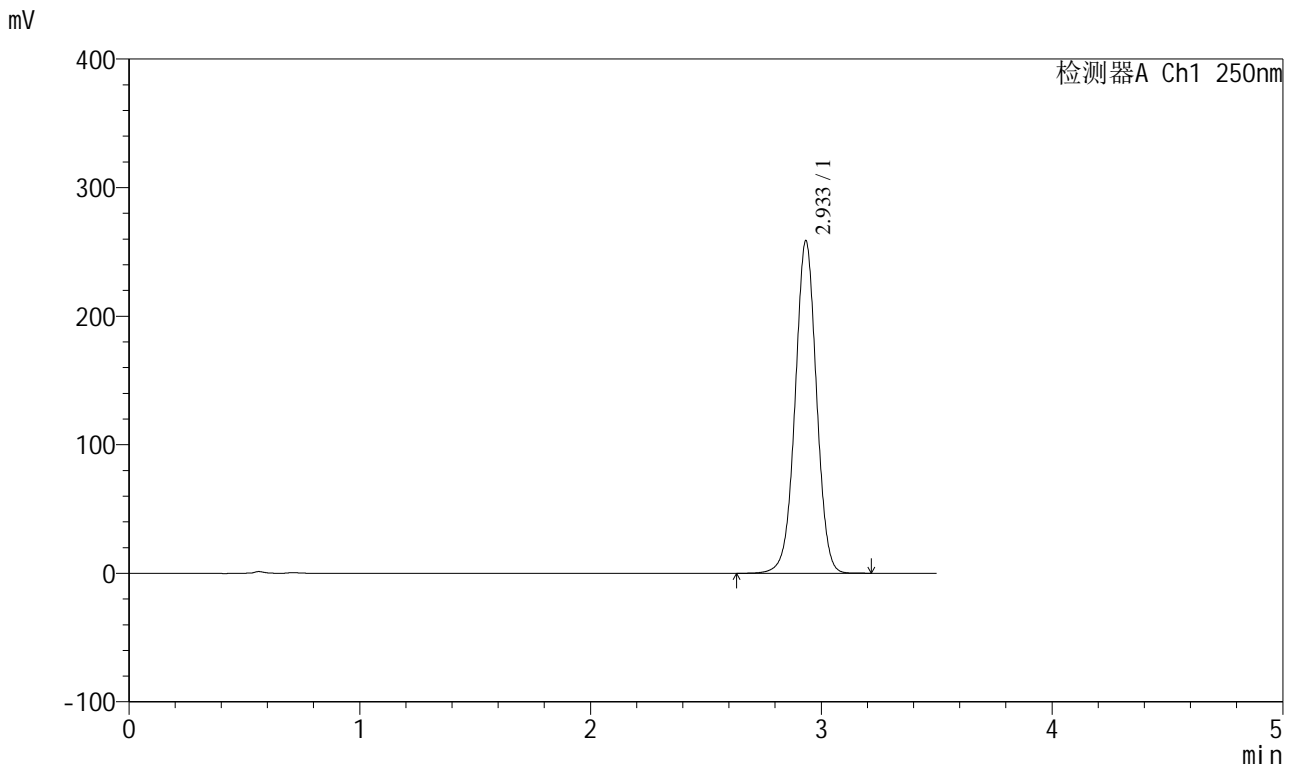
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	1661310	100.000	257711	4889	1.000	--
总计		1661310	100.000	257711			

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

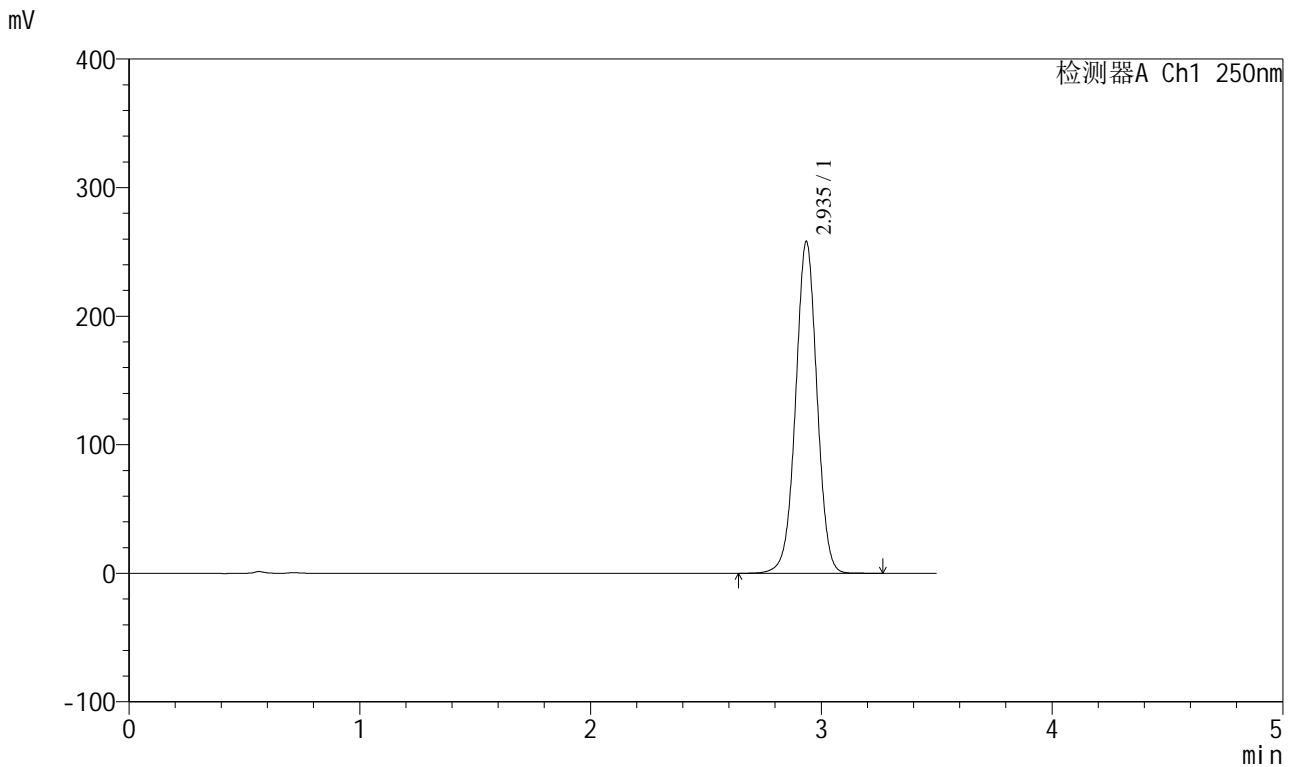
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	1661936	100.000	257886	4895	1.000	--
总计		1661936	100.000	257886			

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-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 - 0-38/26-273-2 - 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

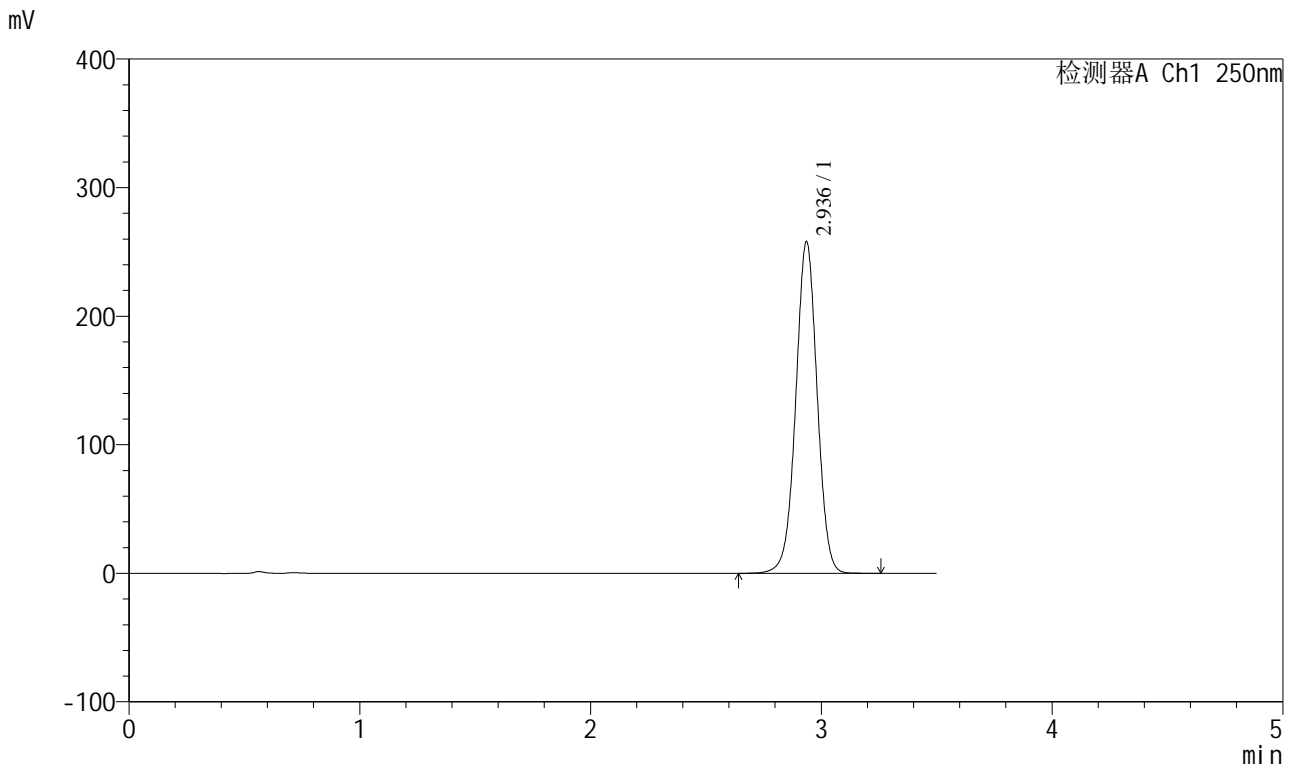
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1660832	100.000	257471	4898	0.999	--
总计		1660832	100.000	257471			

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

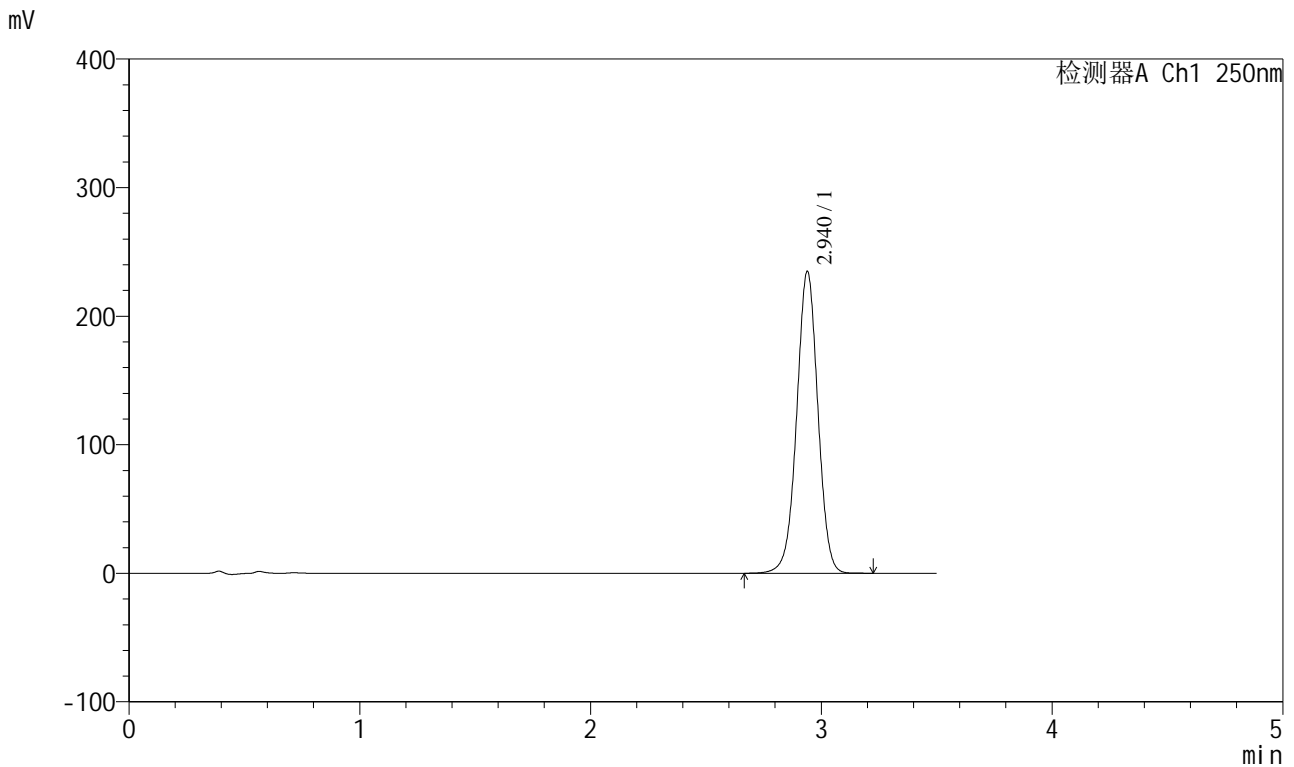
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1659948	100.000	257630	4894	0.998	--
总计		1659948	100.000	257630			

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

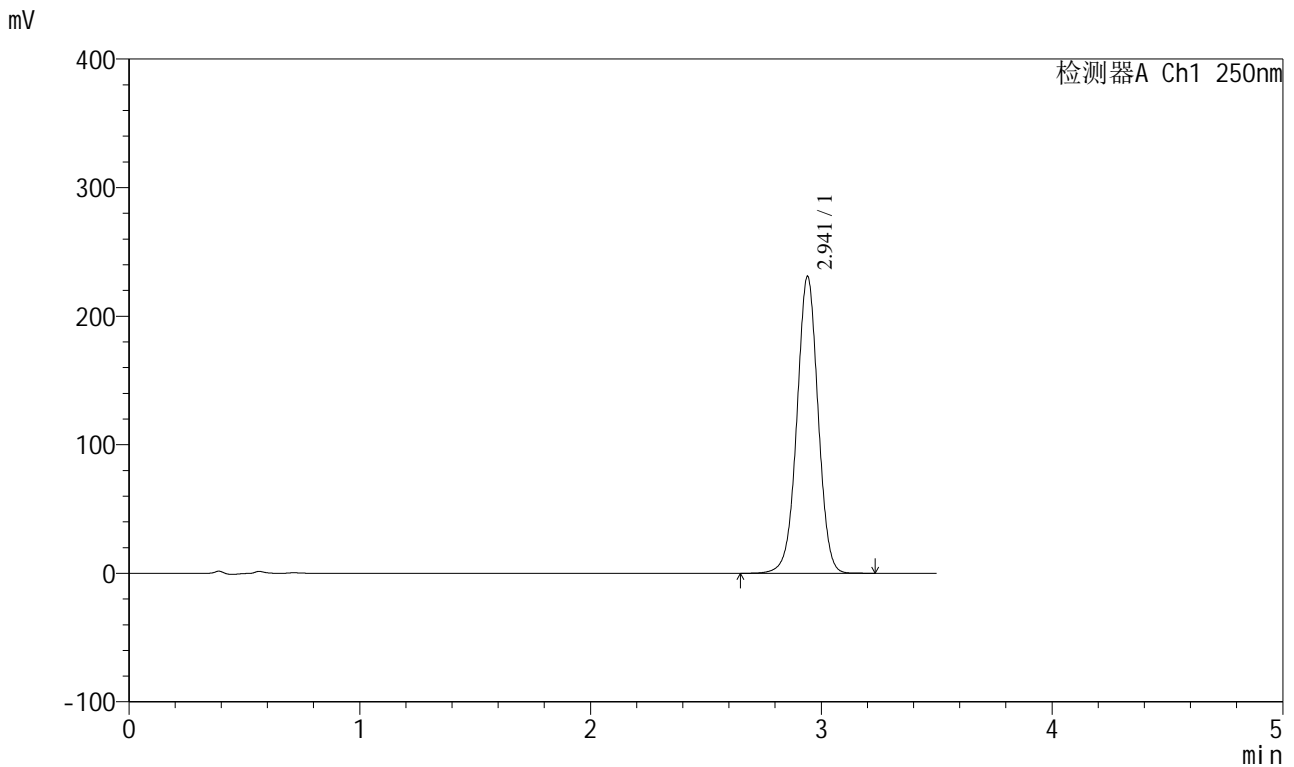
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1500113	100.000	234776	4979	0.995	--
总计		1500113	100.000	234776			

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-
 桨法-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

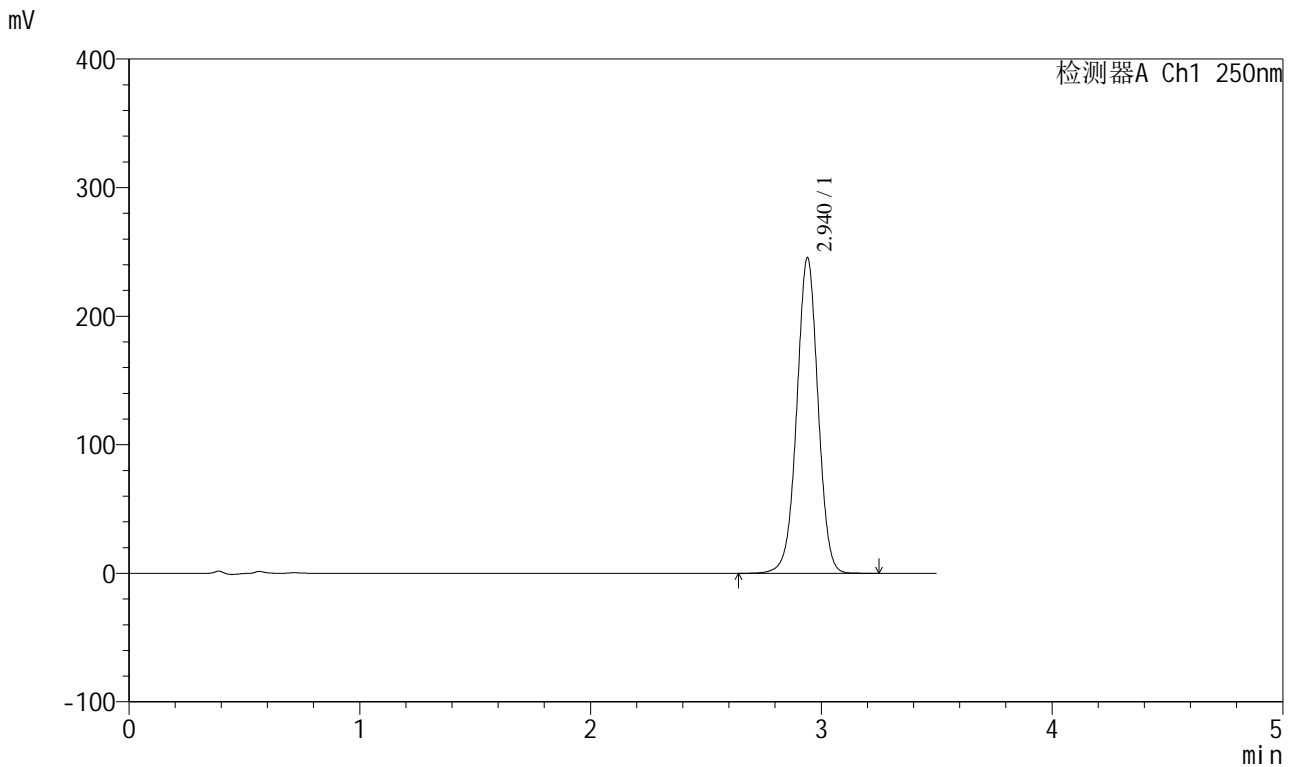
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1474015	100.000	230723	4997	0.996	--
总计		1474015	100.000	230723			

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-
 桨法-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

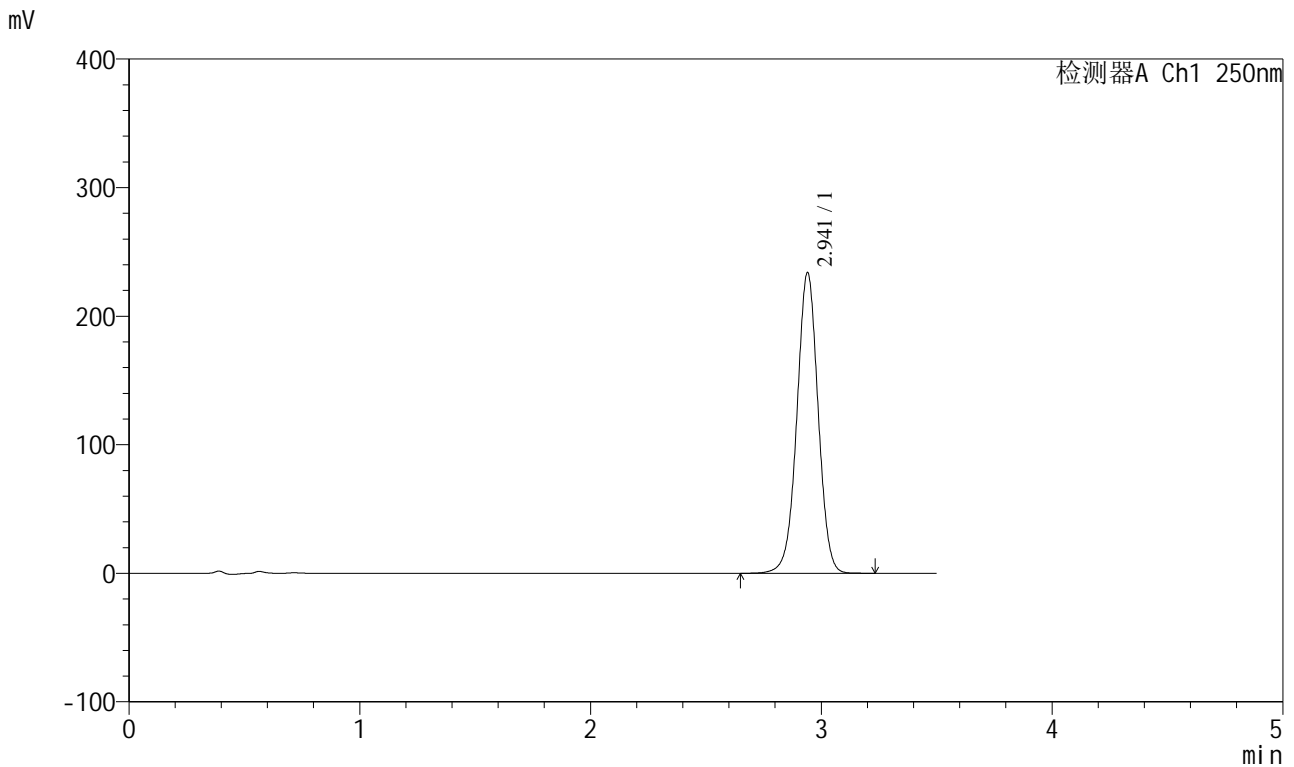
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1570282	100.000	245240	4967	0.996	--
总计		1570282	100.000	245240			

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-
 桨法-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

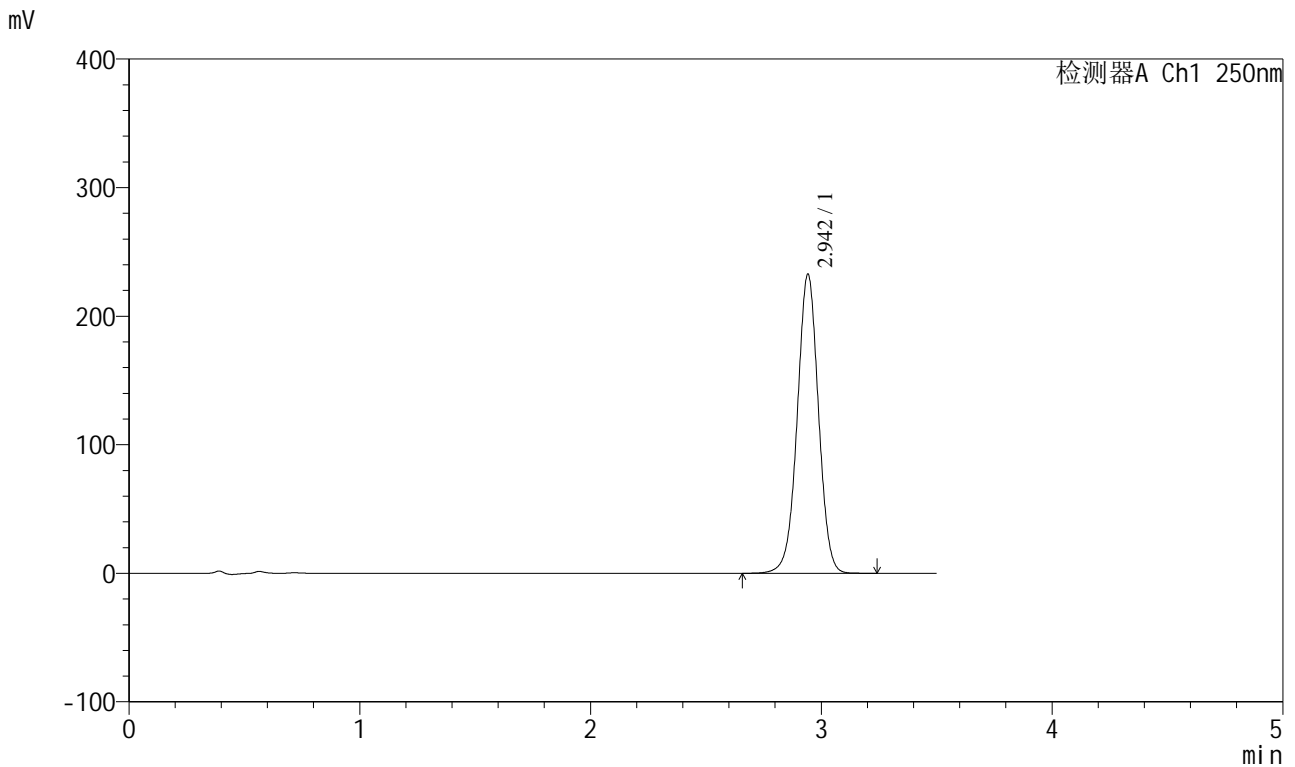
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1495768	100.000	233640	4974	0.996	--
总计		1495768	100.000	233640			

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-
 桨法-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

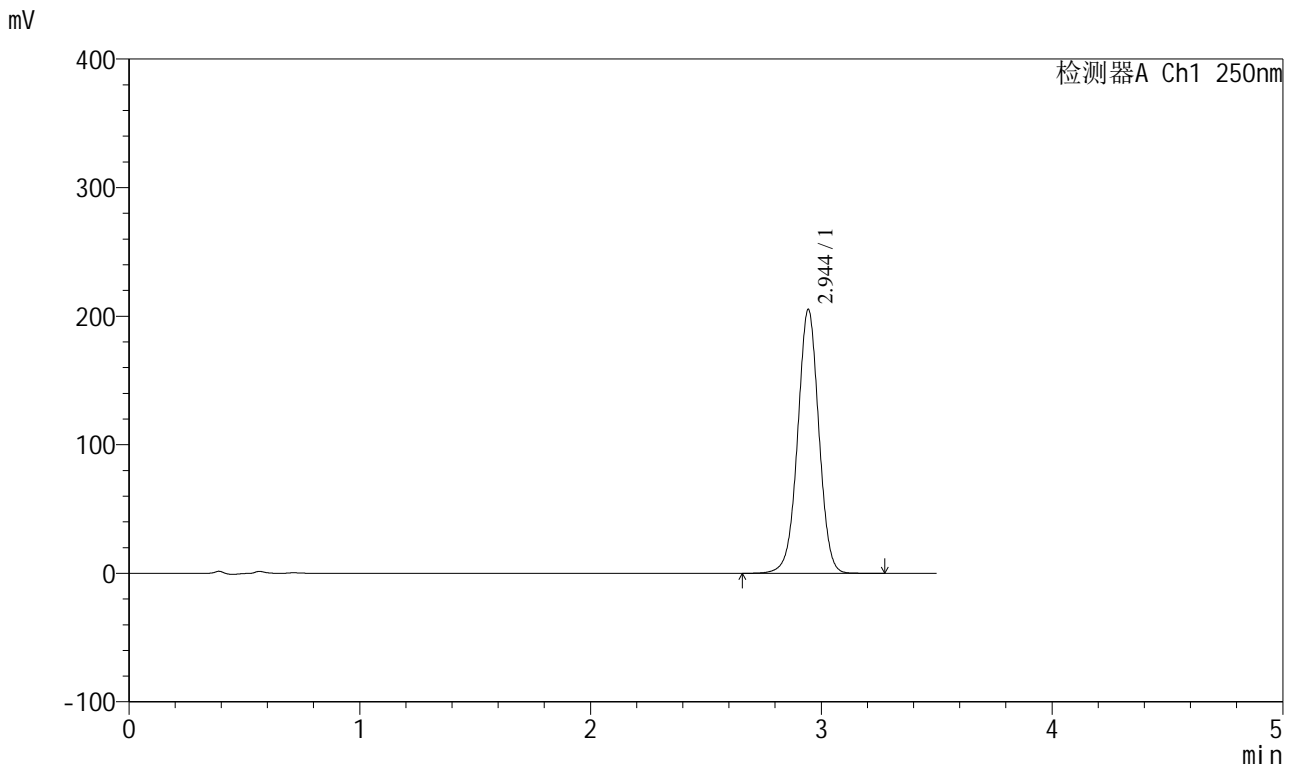
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.942	1487558	100.000	231760	4983	0.996	--
总计		1487558	100.000	231760			

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-
 桨法-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

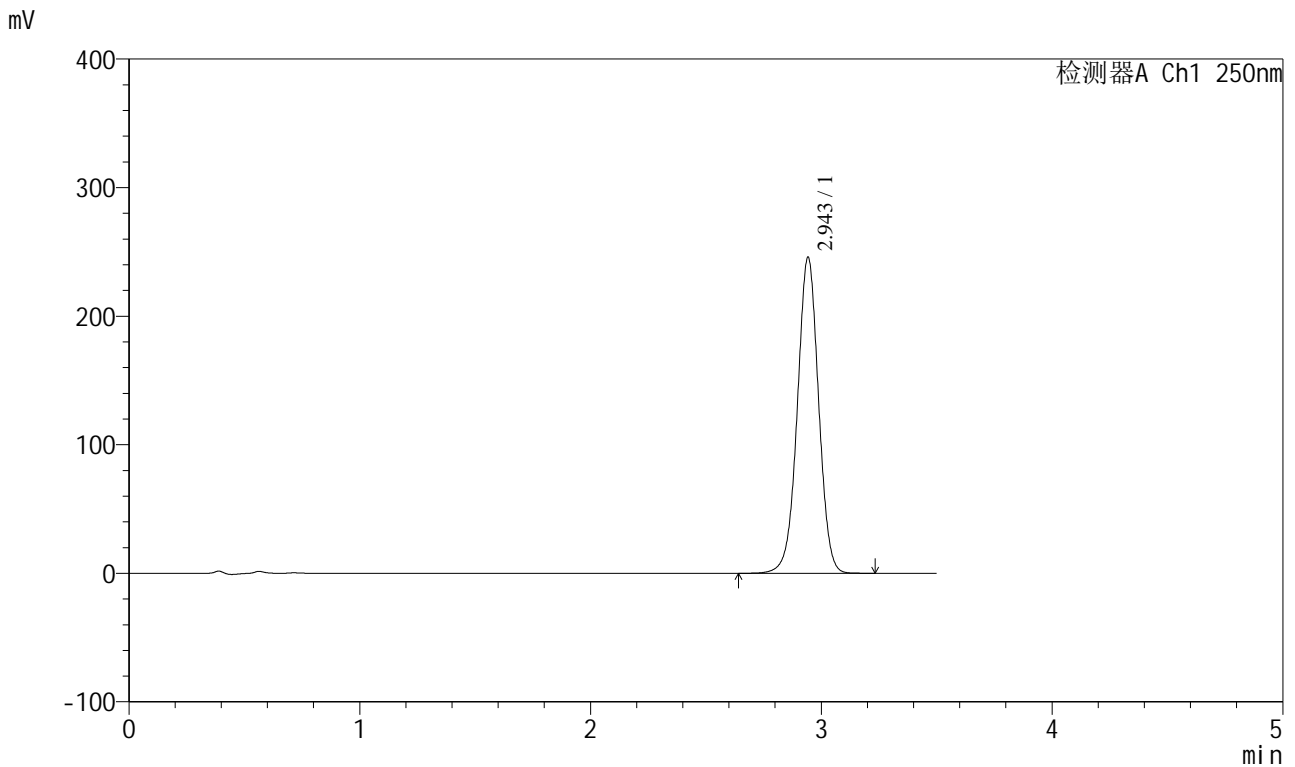
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	1309925	100.000	204821	5015	0.997	--
总计		1309925	100.000	204821			

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-
 桨法-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

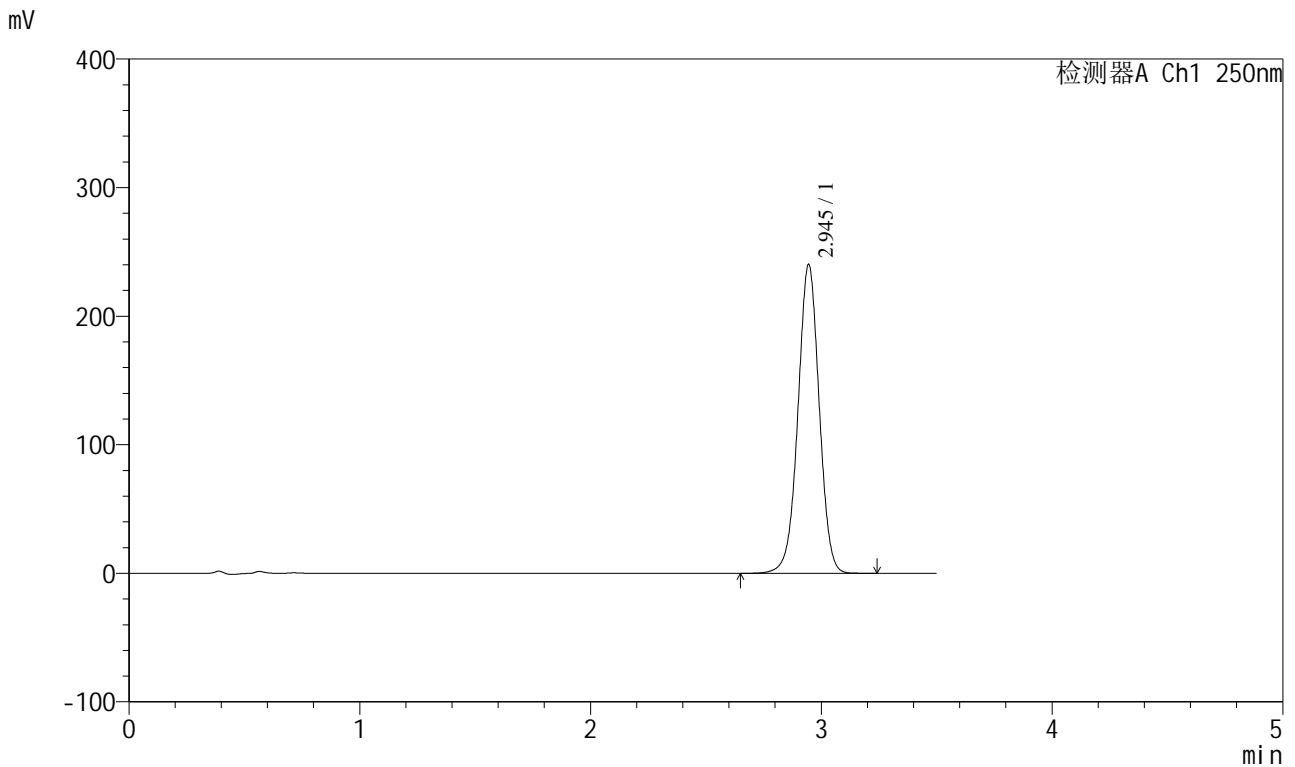
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	1576036	100.000	244758	4958	0.995	--
总计		1576036	100.000	244758			

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

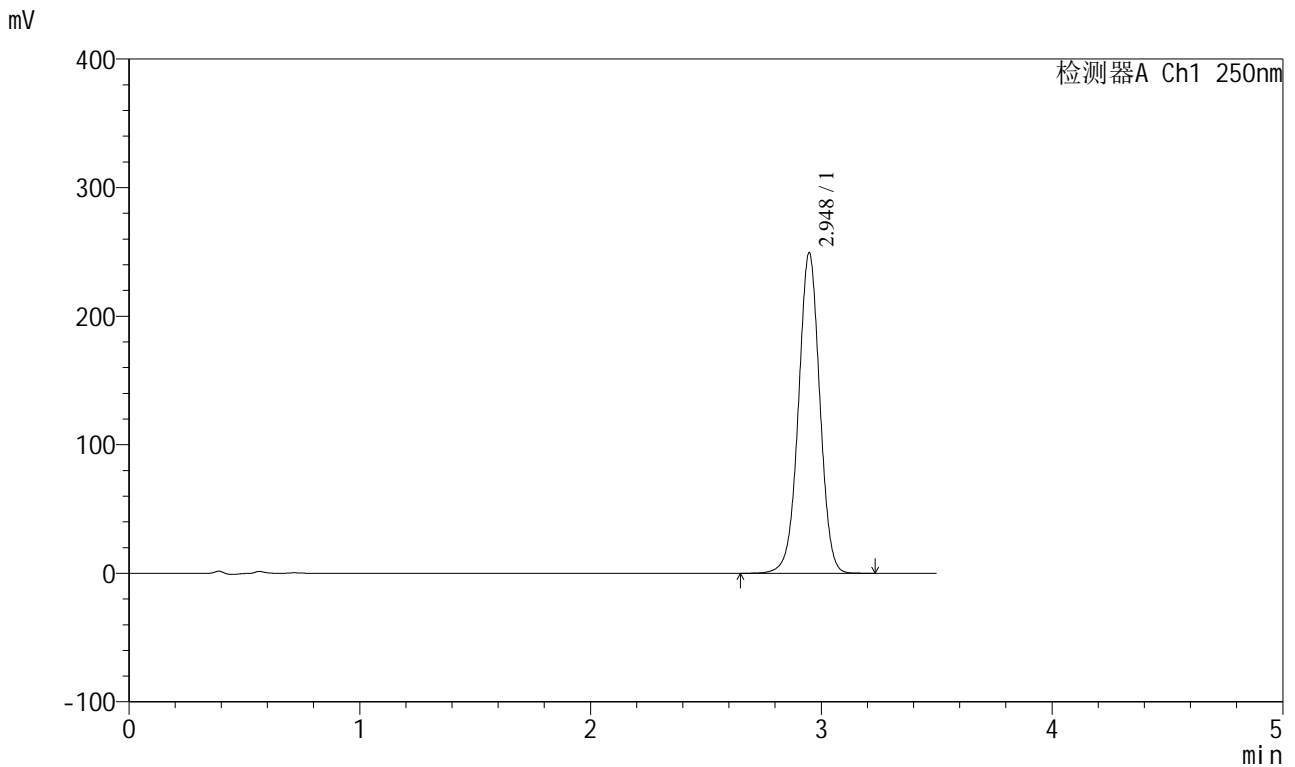
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	1538907	100.000	240198	4979	0.993	--
总计		1538907	100.000	240198			

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

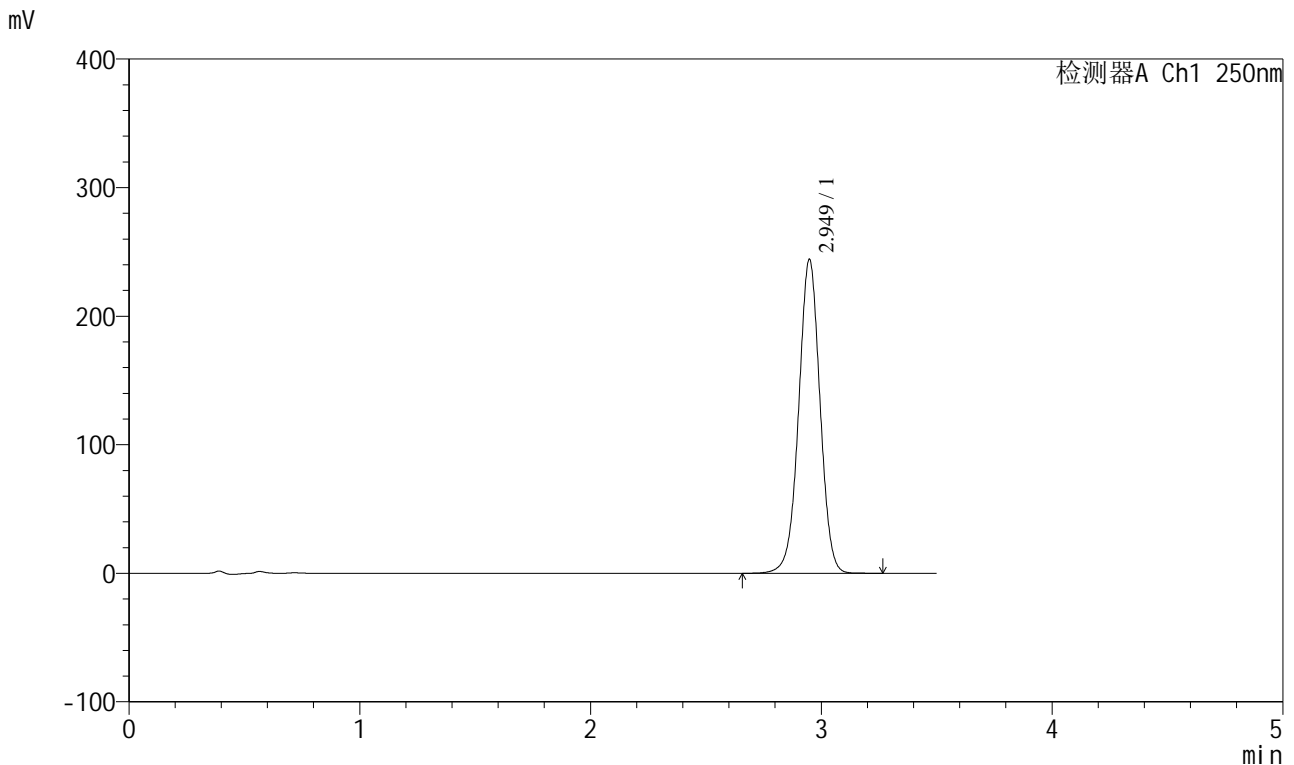
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.948	1601265	100.000	249290	4956	0.994	--
总计		1601265	100.000	249290			

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

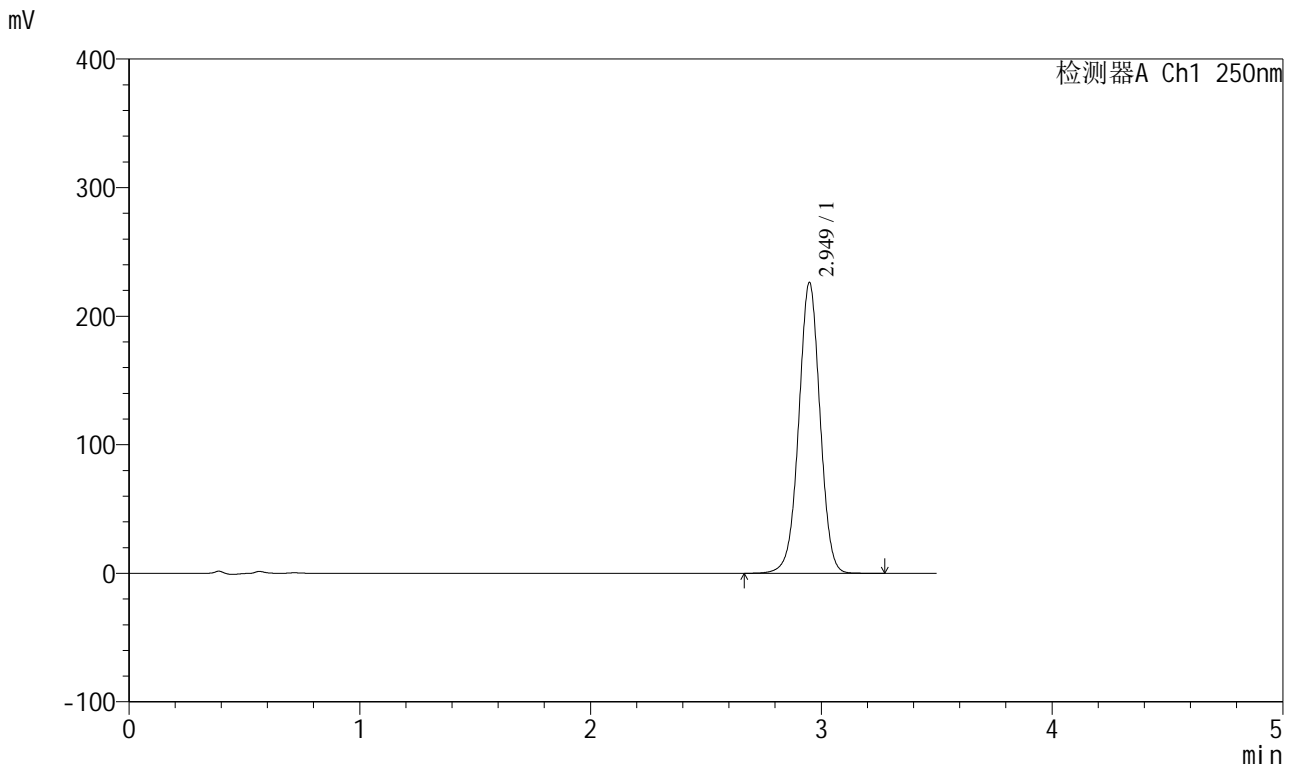
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1568984	100.000	243981	4954	0.995	--
总计		1568984	100.000	243981			

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

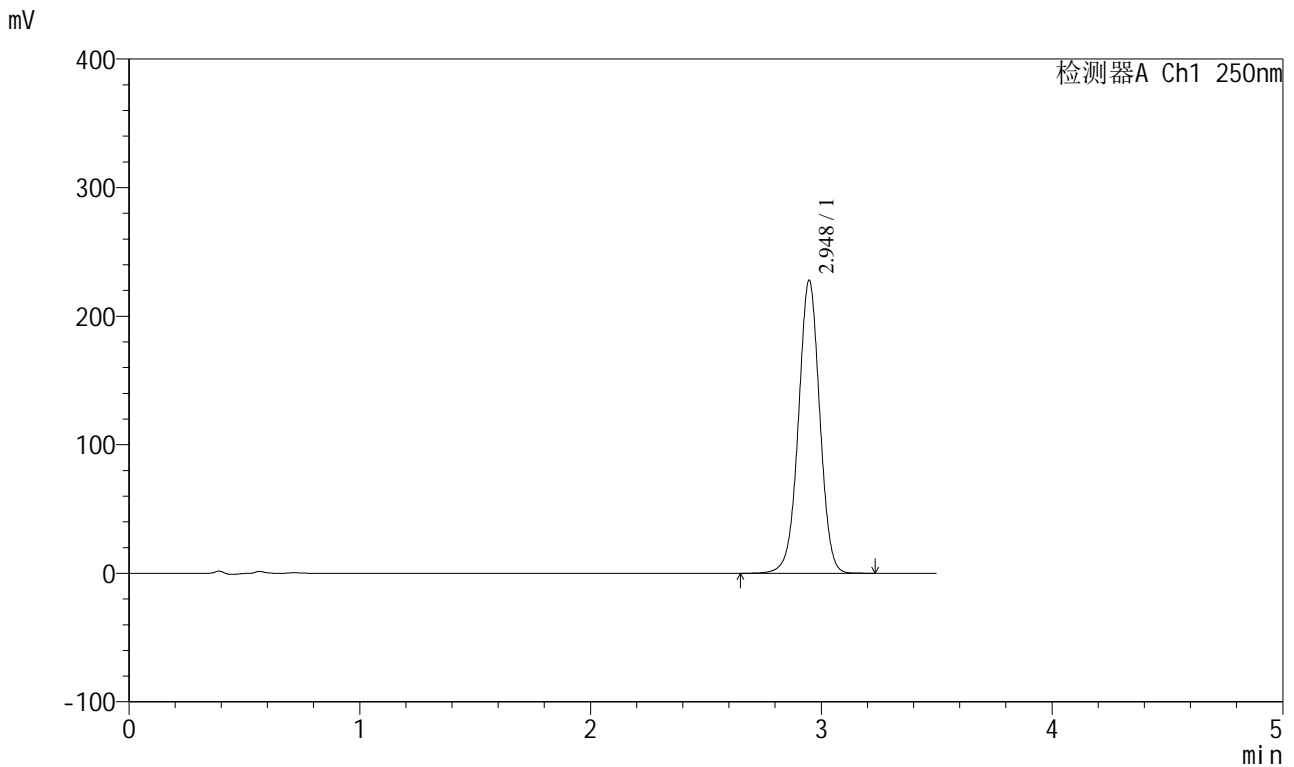
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1448761	100.000	226021	4990	0.996	--
总计		1448761	100.000	226021			

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

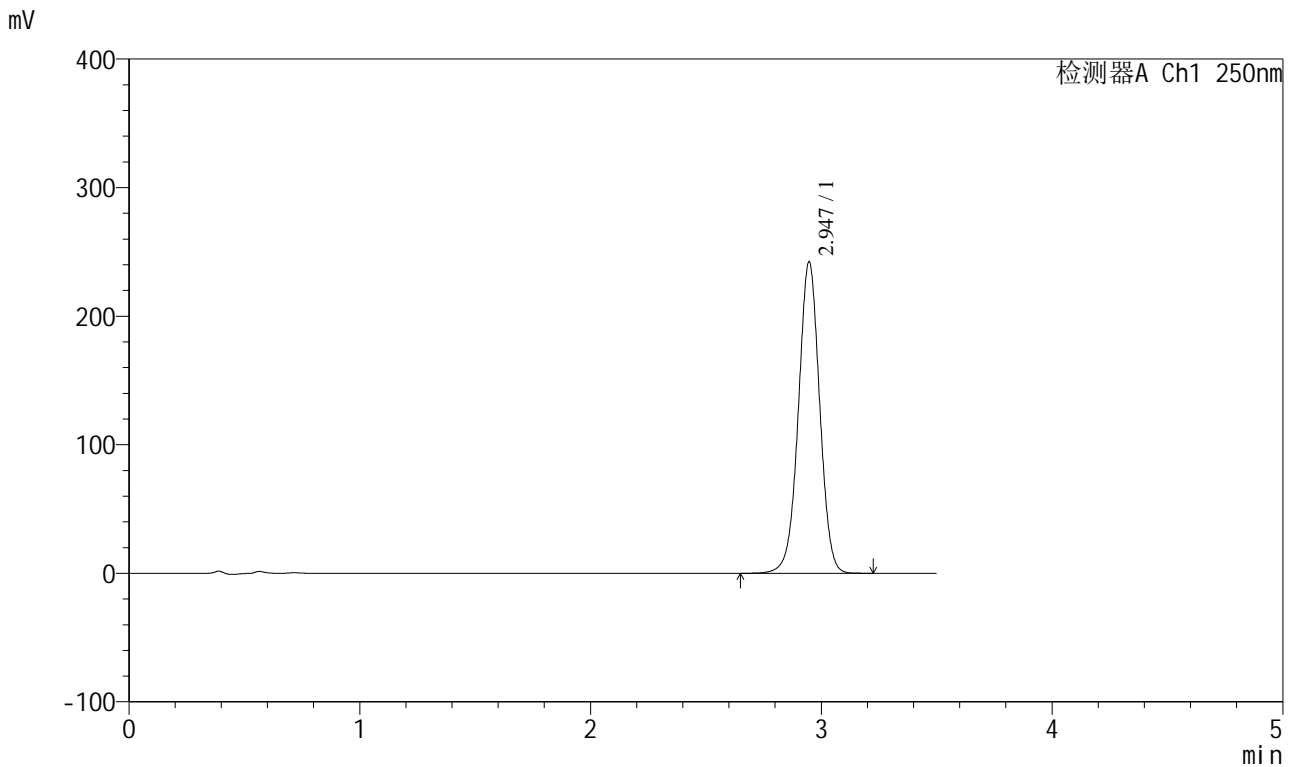
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.948	1461477	100.000	227966	4977	0.995	--
总计		1461477	100.000	227966			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

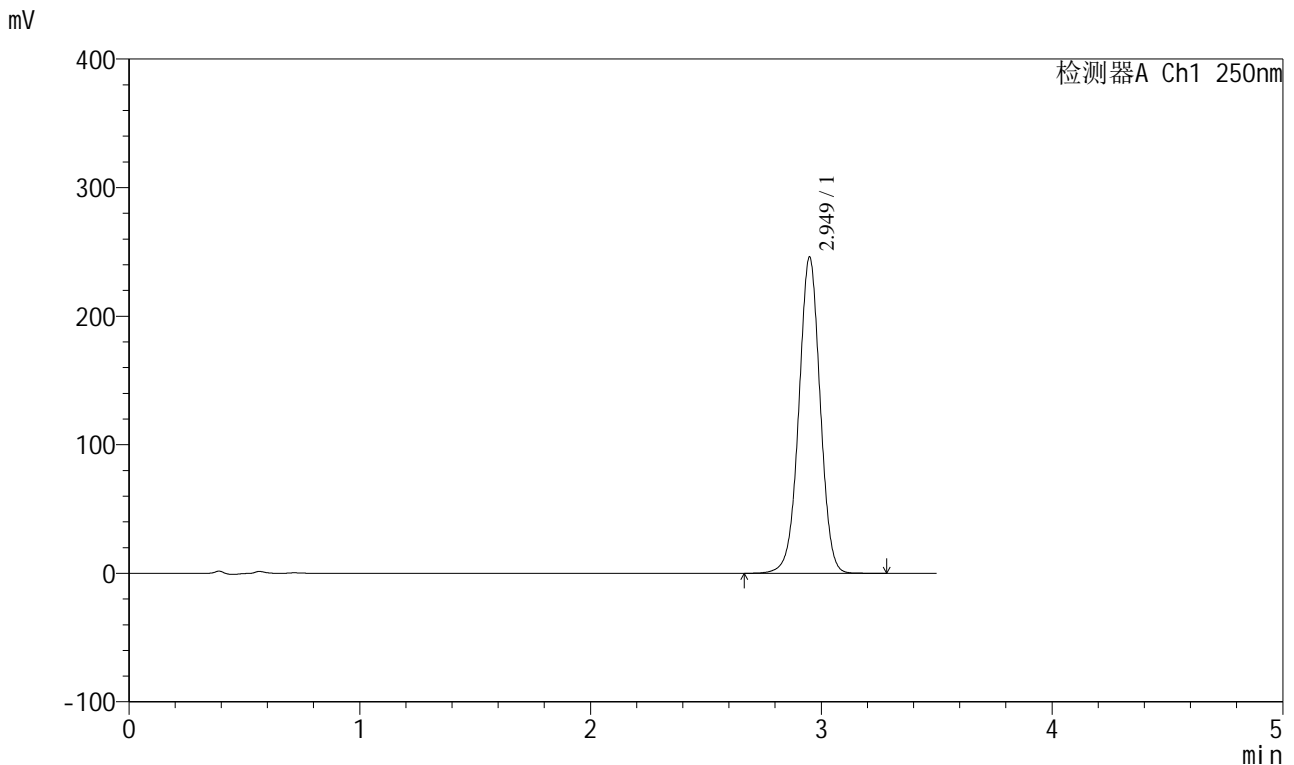
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.947	1552365	100.000	242331	4976	0.995	--
总计		1552365	100.000	242331			

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

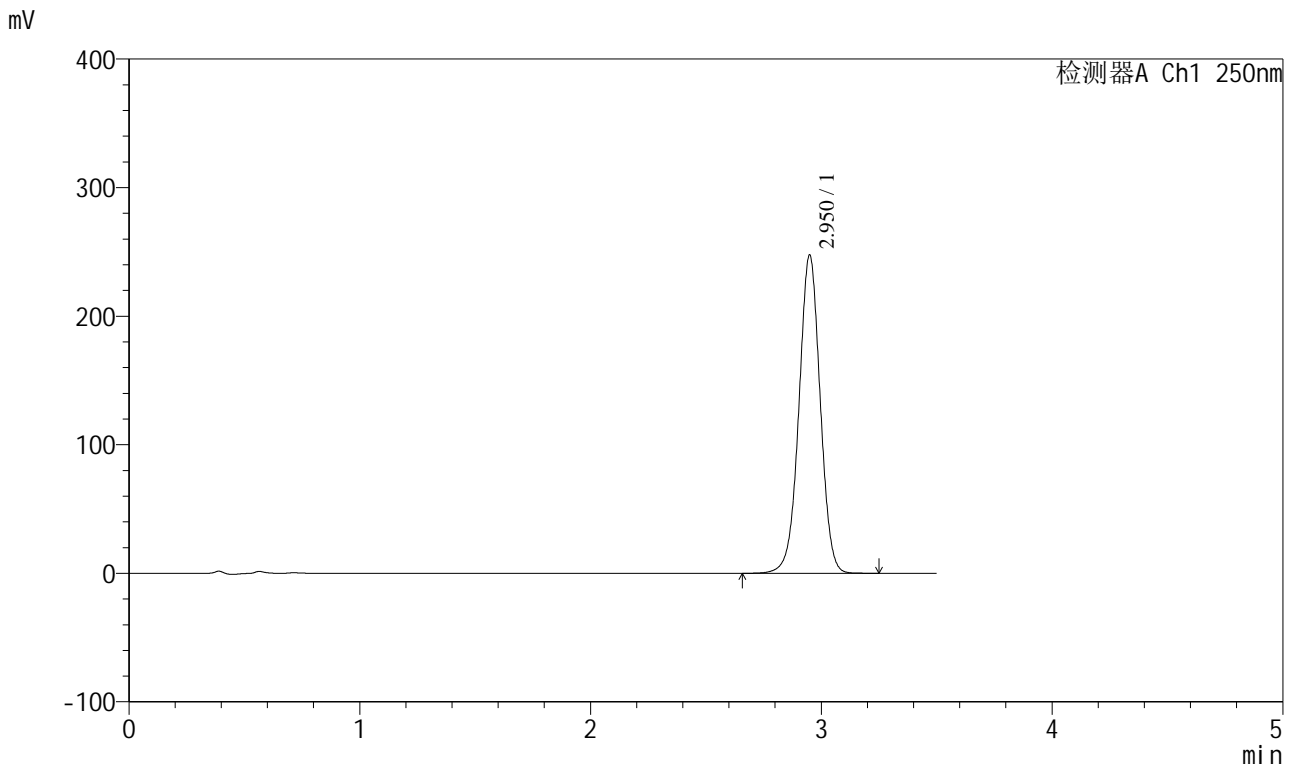
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1578240	100.000	245548	4964	0.995	--
总计		1578240	100.000	245548			

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

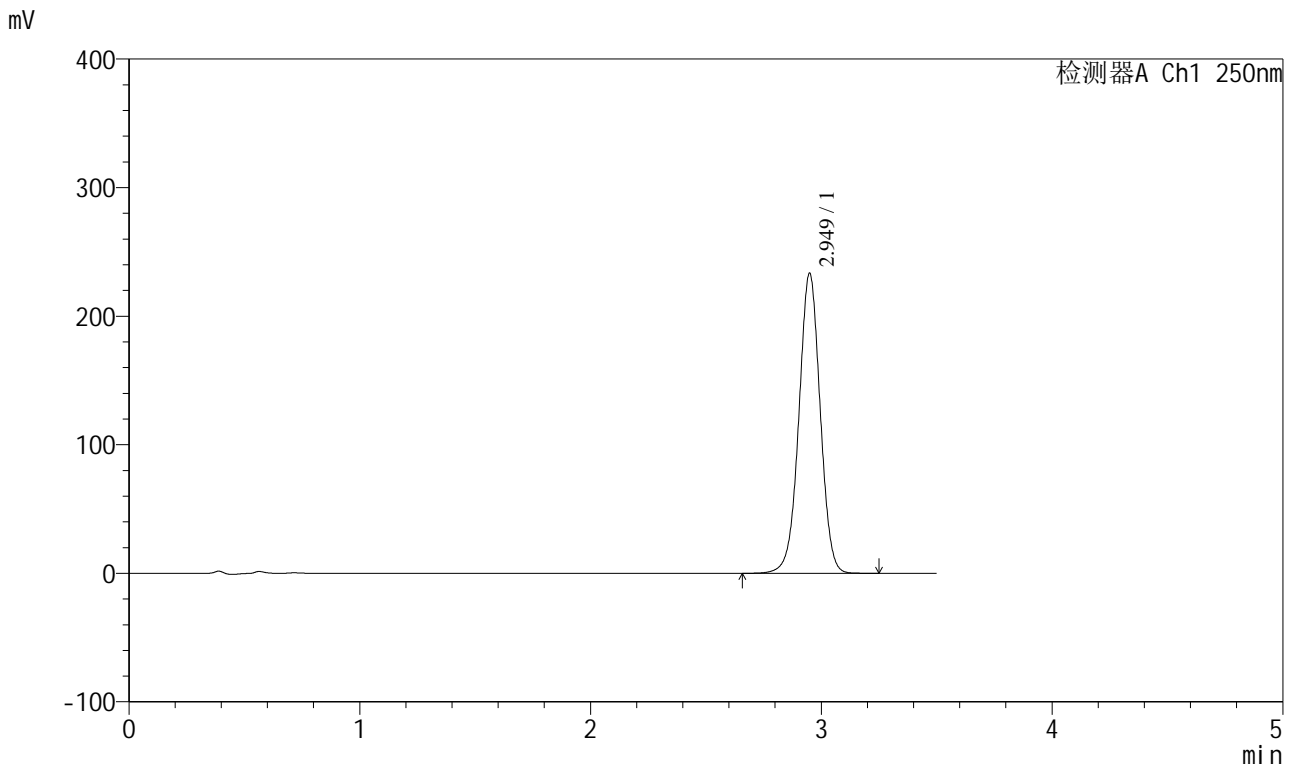
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.950	1585533	100.000	247066	4989	0.995	--
总计		1585533	100.000	247066			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

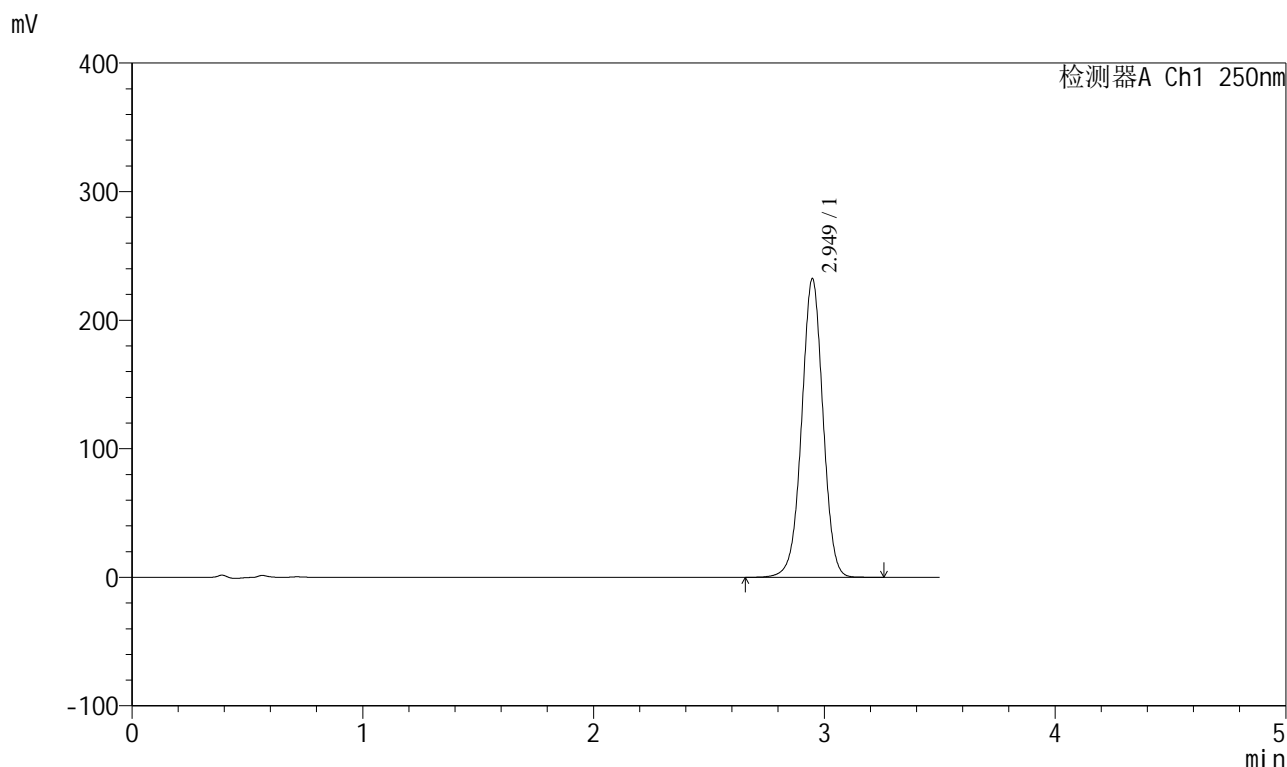
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1498145	100.000	232929	4963	0.996	--
总计		1498145	100.000	232929			

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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 μ l 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

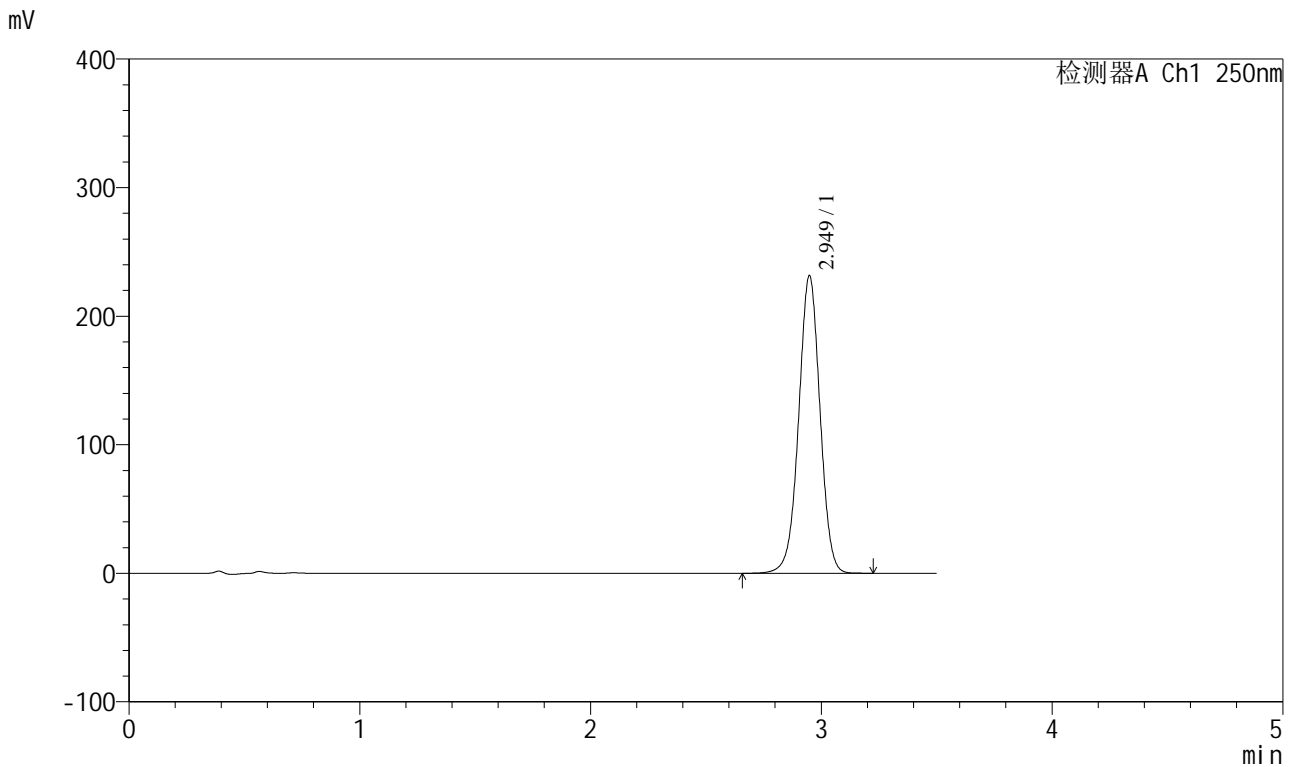
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1491152	100.000	232112	4967	0.993	--
总计		1491152	100.000	232112			

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

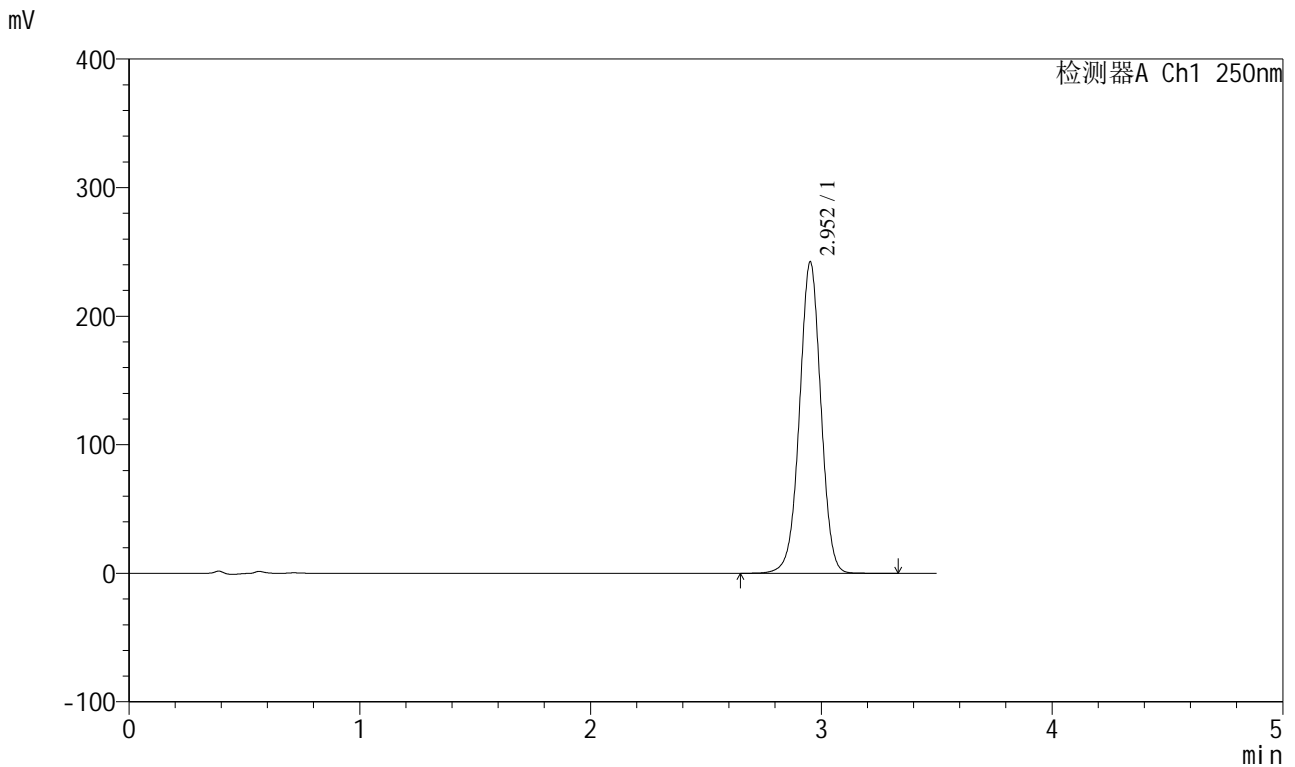
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1487767	100.000	231274	4953	0.993	--
总计		1487767	100.000	231274			

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

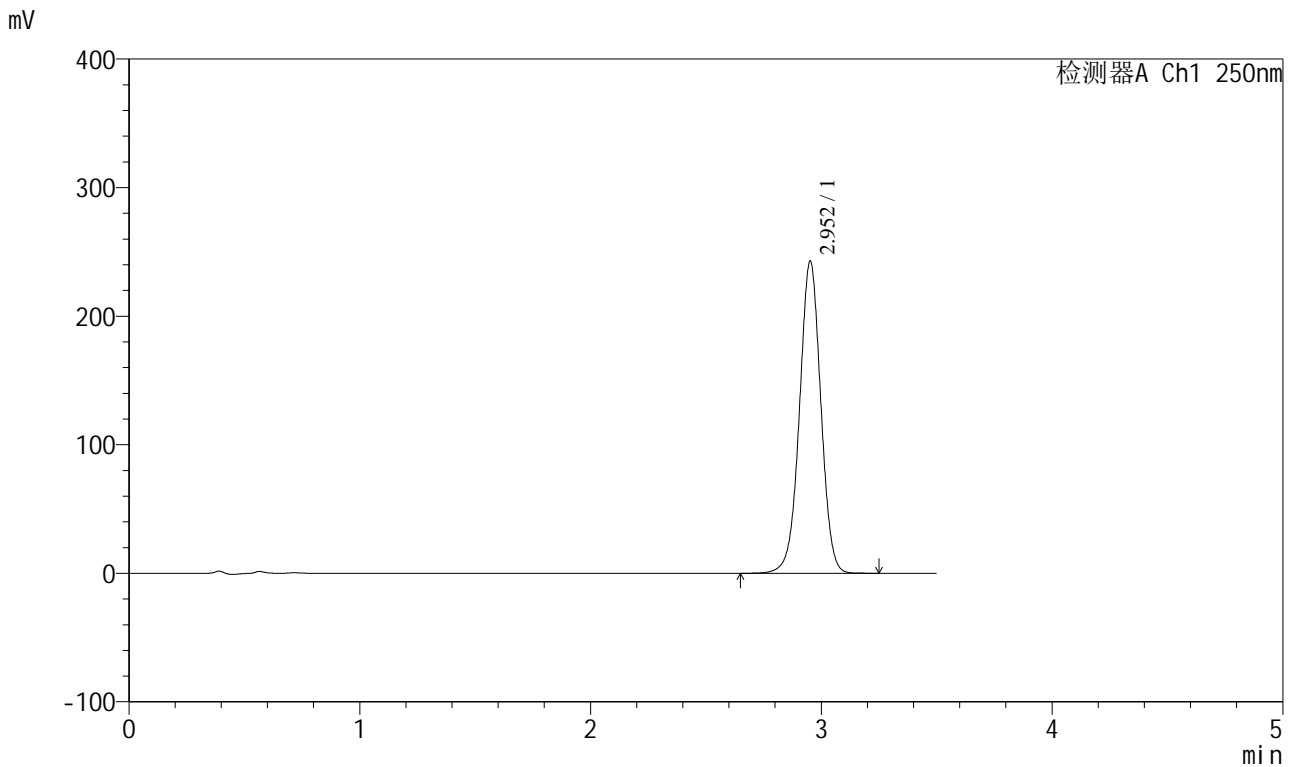
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1556825	100.000	241769	4970	0.993	--
总计		1556825	100.000	241769			

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

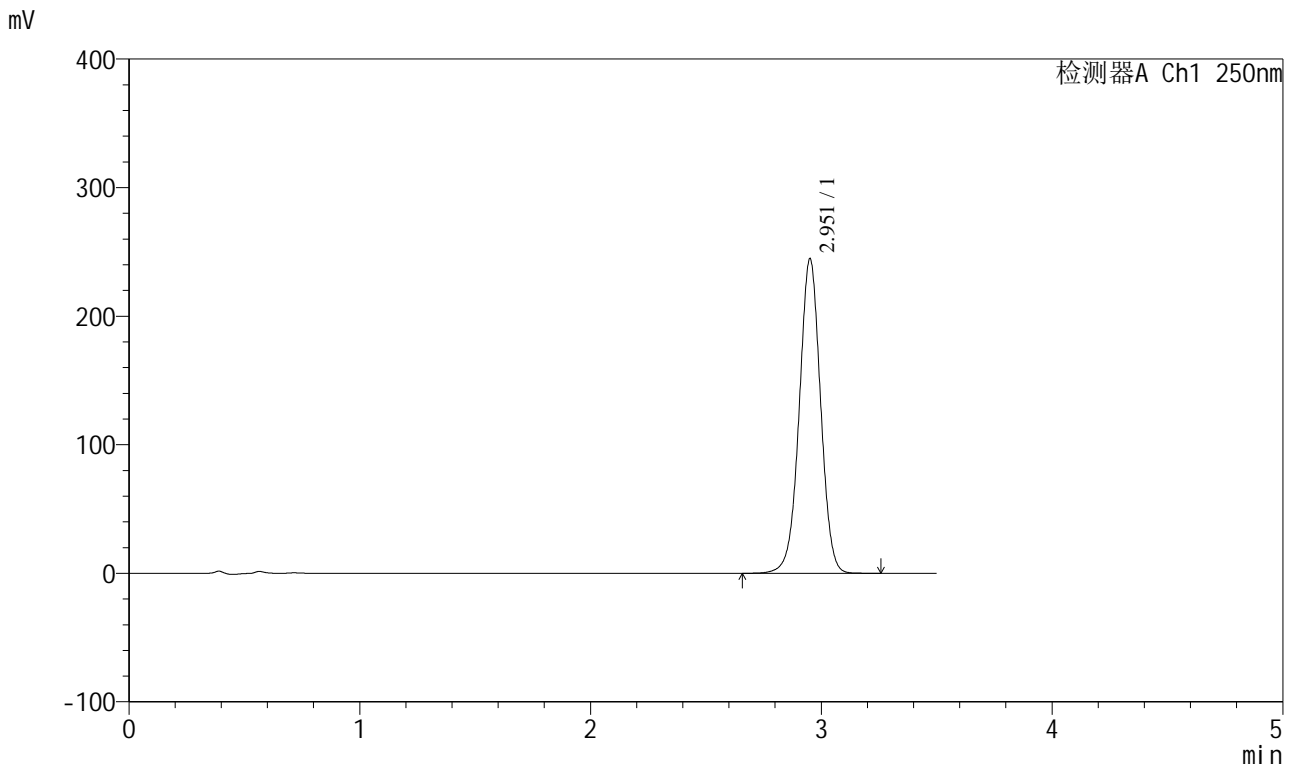
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1560939	100.000	242285	4963	0.993	--
总计		1560939	100.000	242285			

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

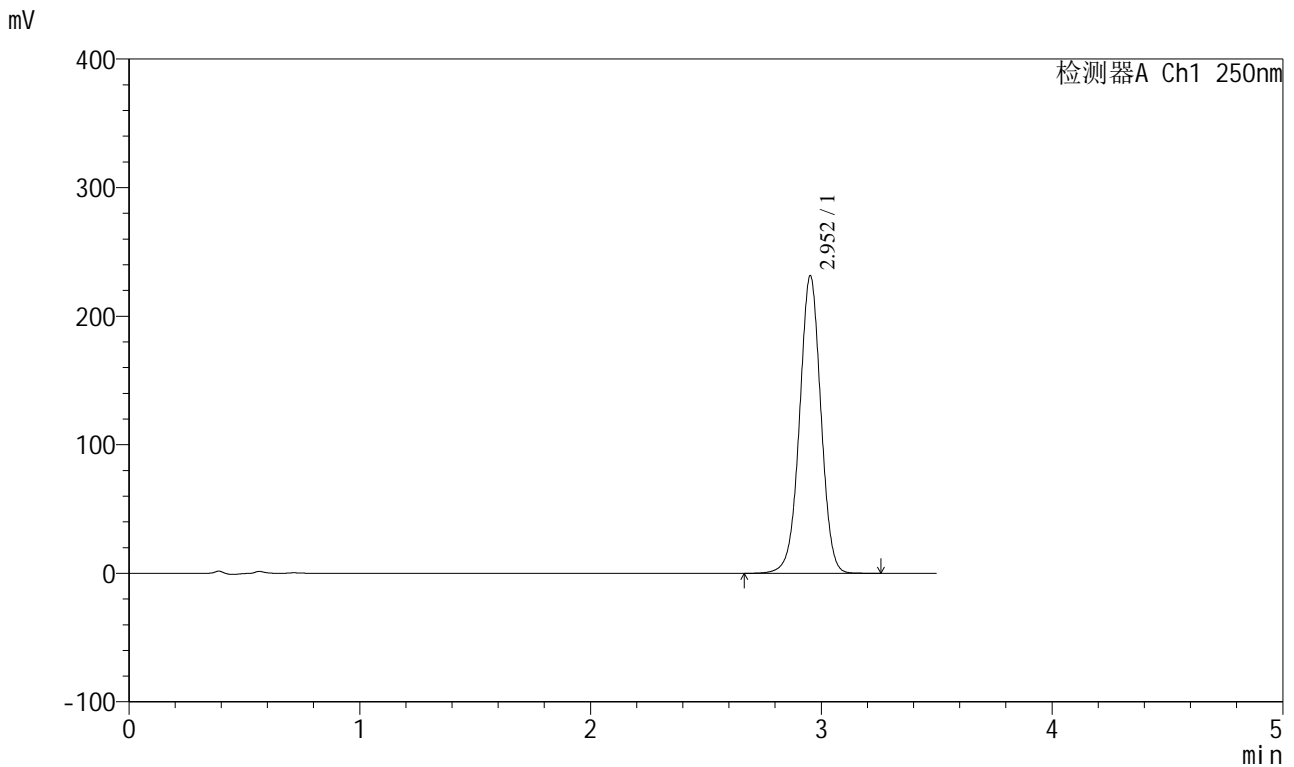
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	1571667	100.000	243629	4964	0.994	--
总计		1571667	100.000	243629			

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

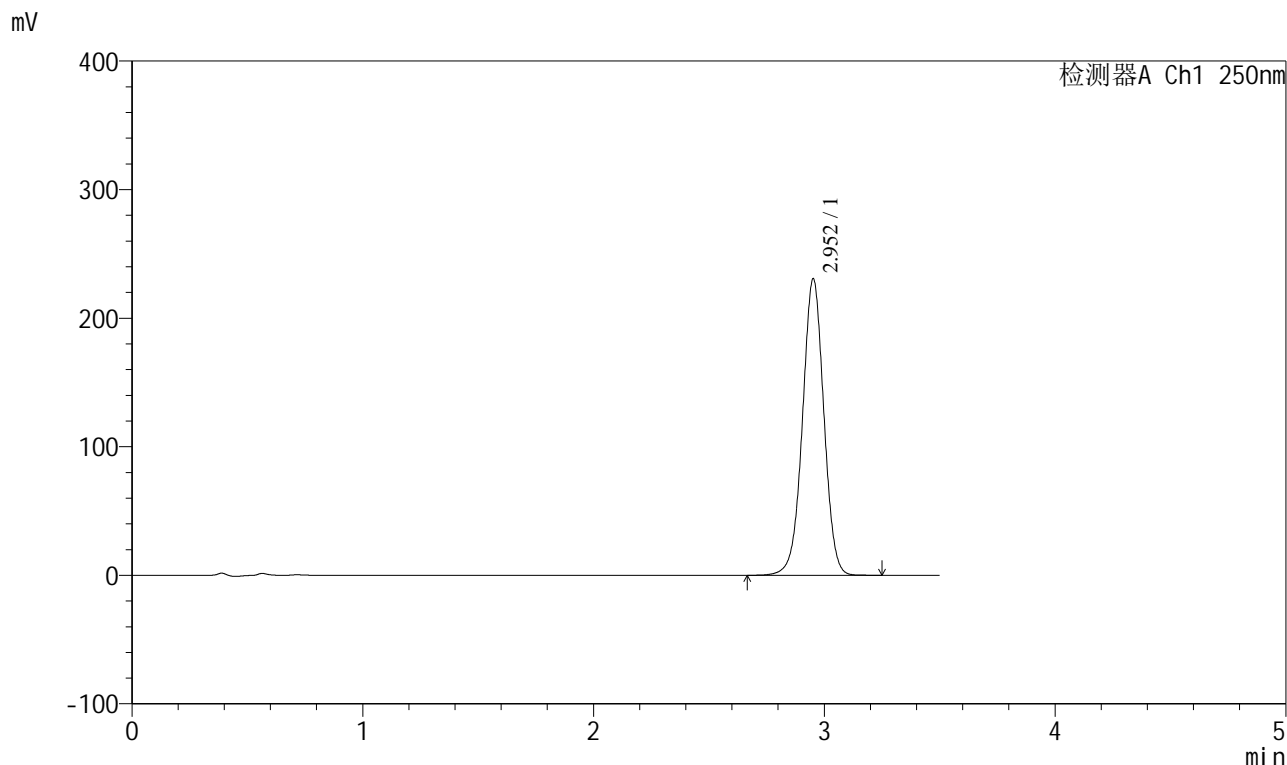
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1485959	100.000	231096	4982	0.993	--
总计		1485959	100.000	231096			

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

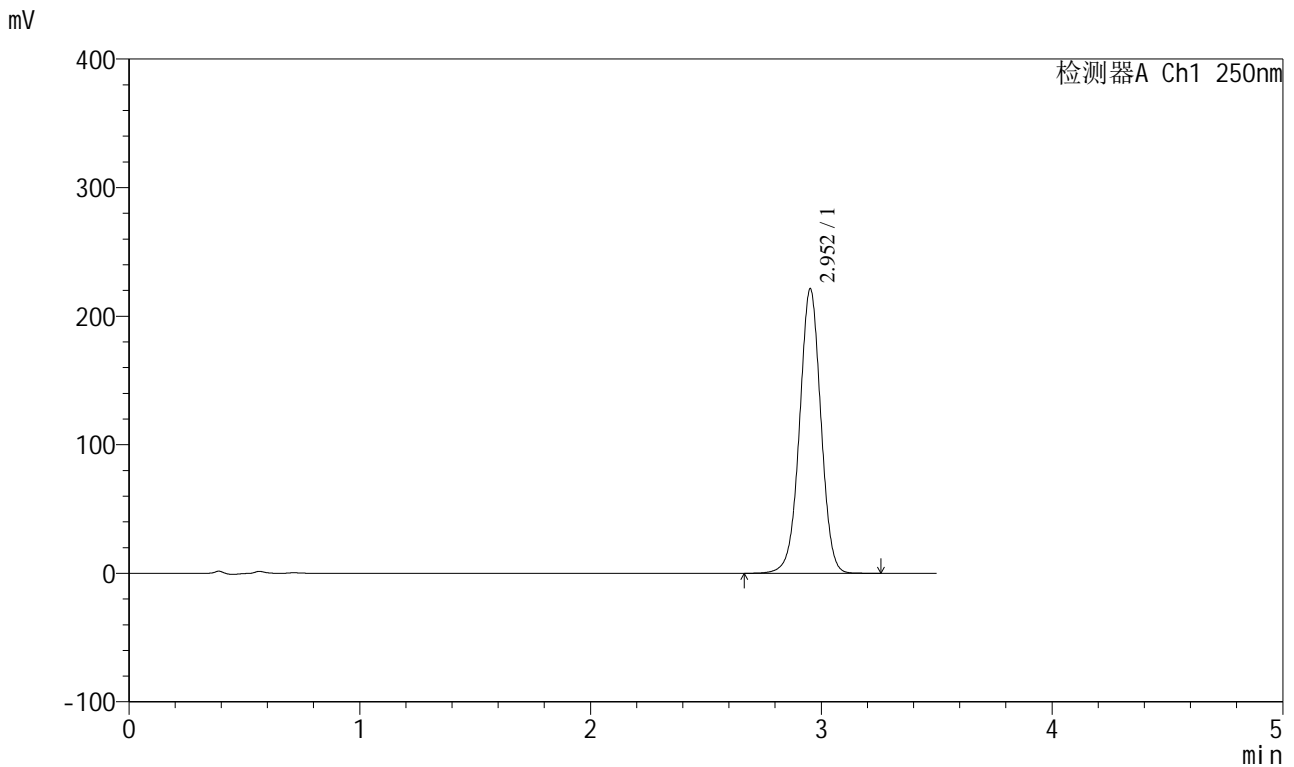
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1484501	100.000	230145	4949	0.994	--
总计		1484501	100.000	230145			

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

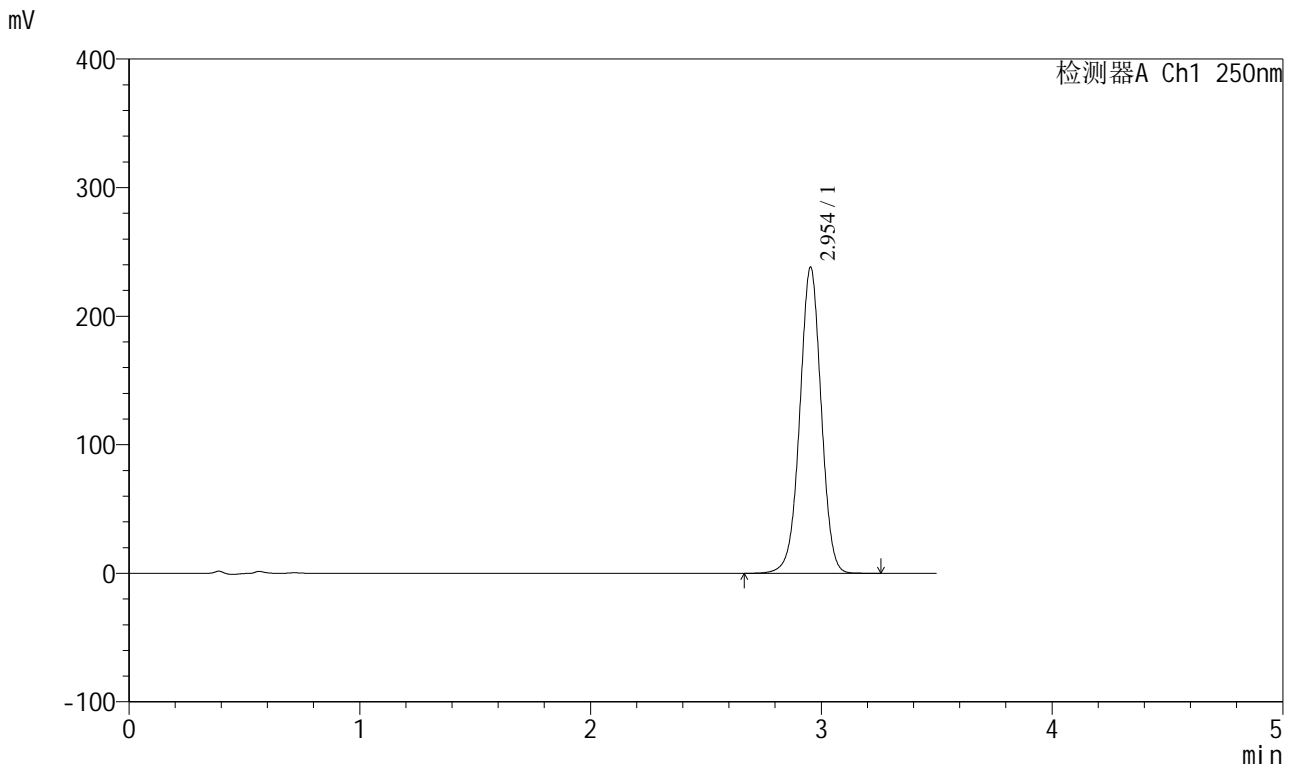
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1420158	100.000	220889	4981	0.994	--
总计		1420158	100.000	220889			

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

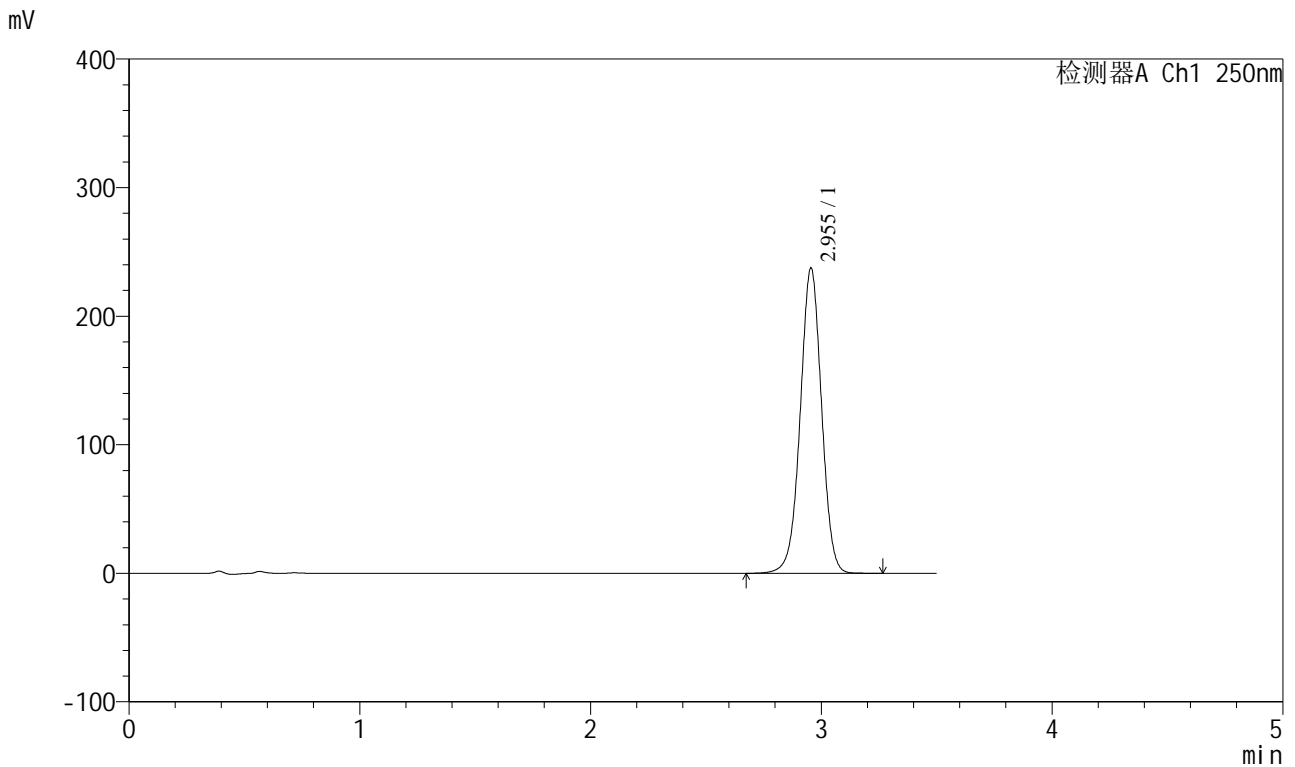
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1532793	100.000	238023	4954	0.992	--
总计		1532793	100.000	238023			

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

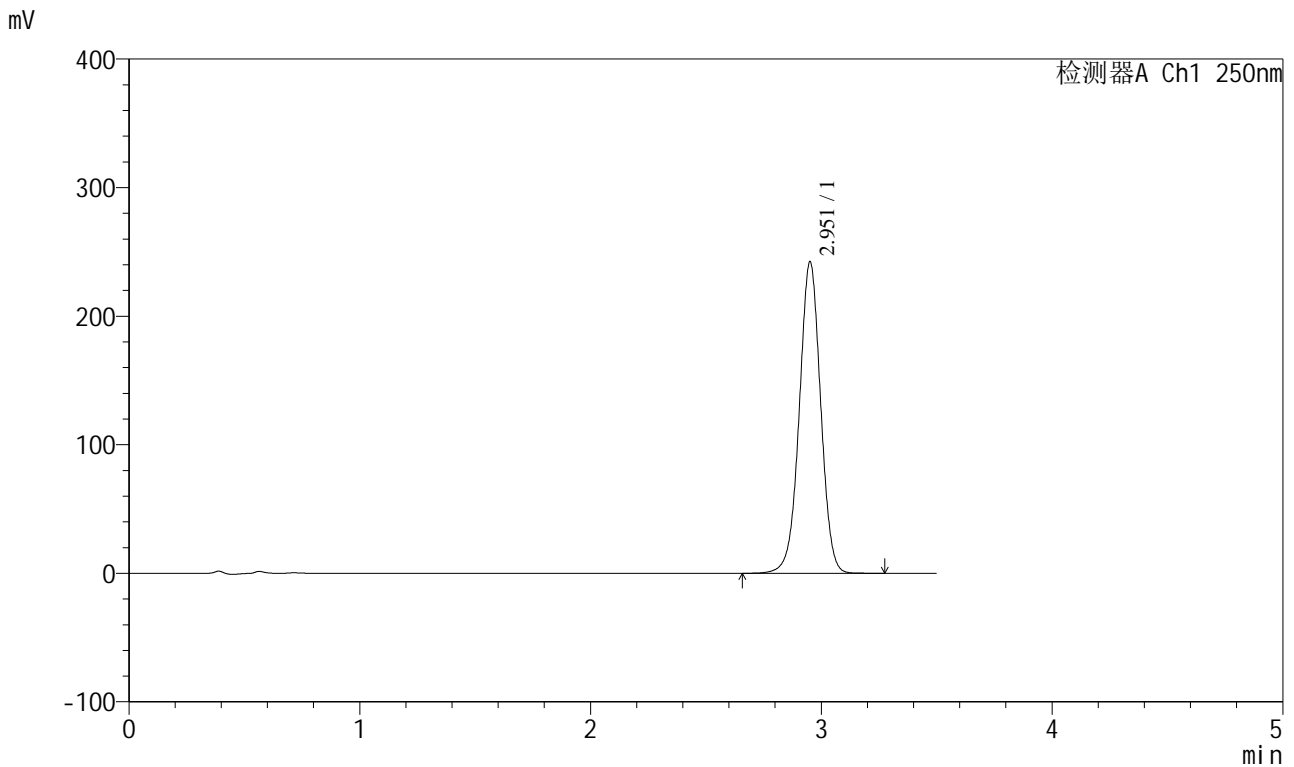
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1524571	100.000	237505	4987	0.993	--
总计		1524571	100.000	237505			

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

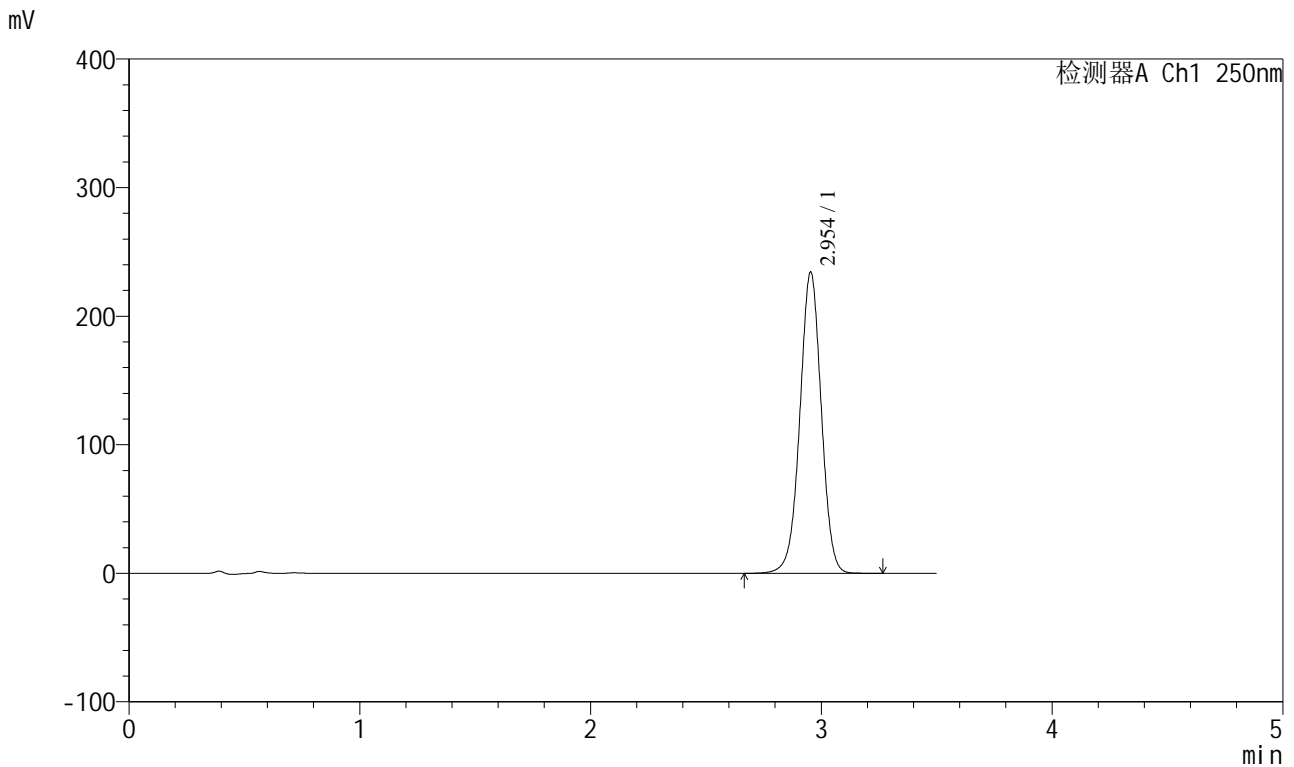
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	1558826	100.000	241435	4951	0.993	--
总计		1558826	100.000	241435			

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

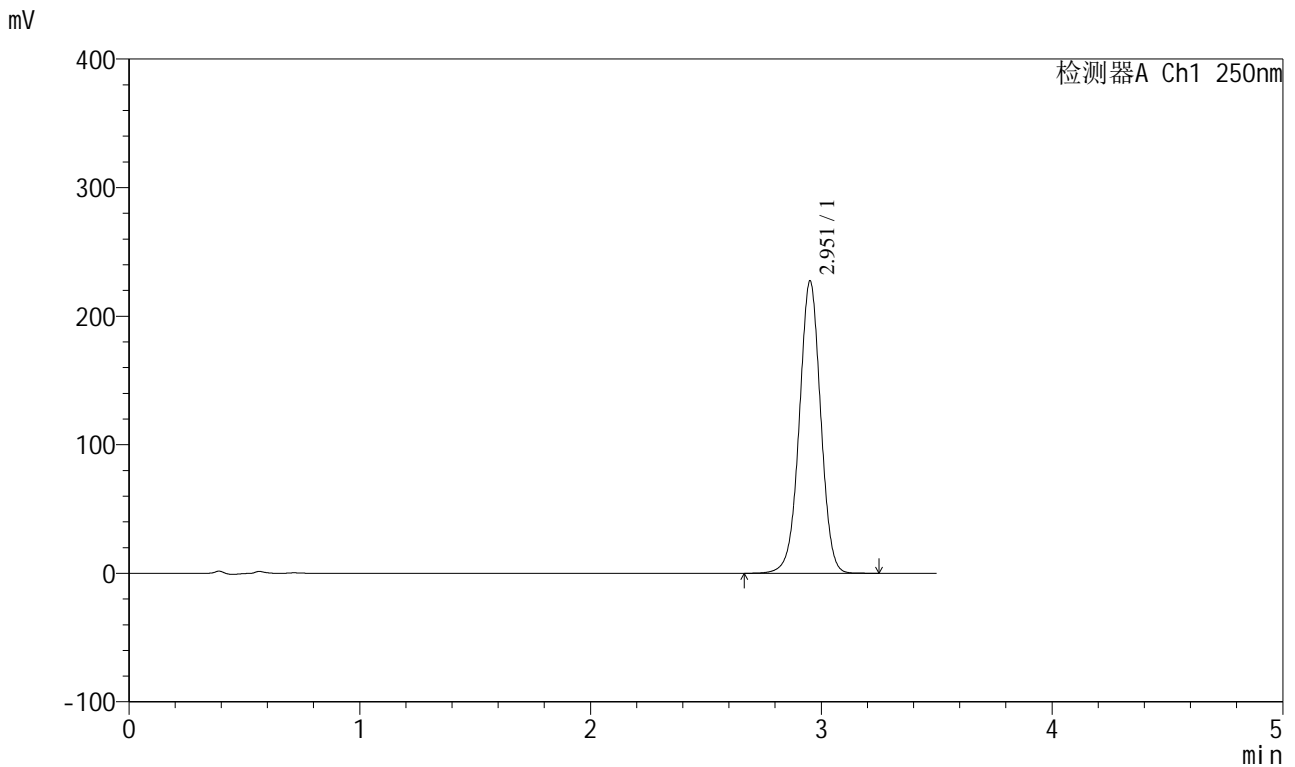
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1510541	100.000	234305	4942	0.992	--
总计		1510541	100.000	234305			

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

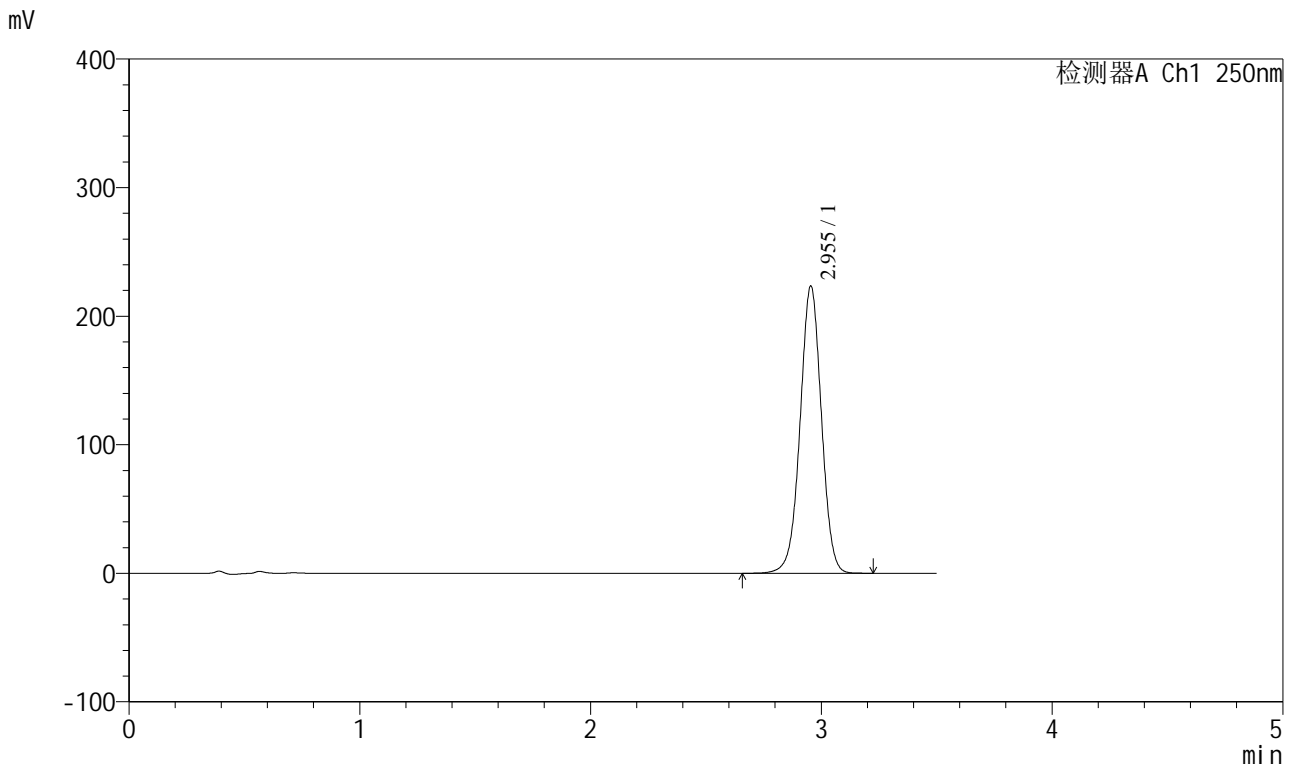
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	1461352	100.000	226543	4957	0.993	--
总计		1461352	100.000	226543			

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

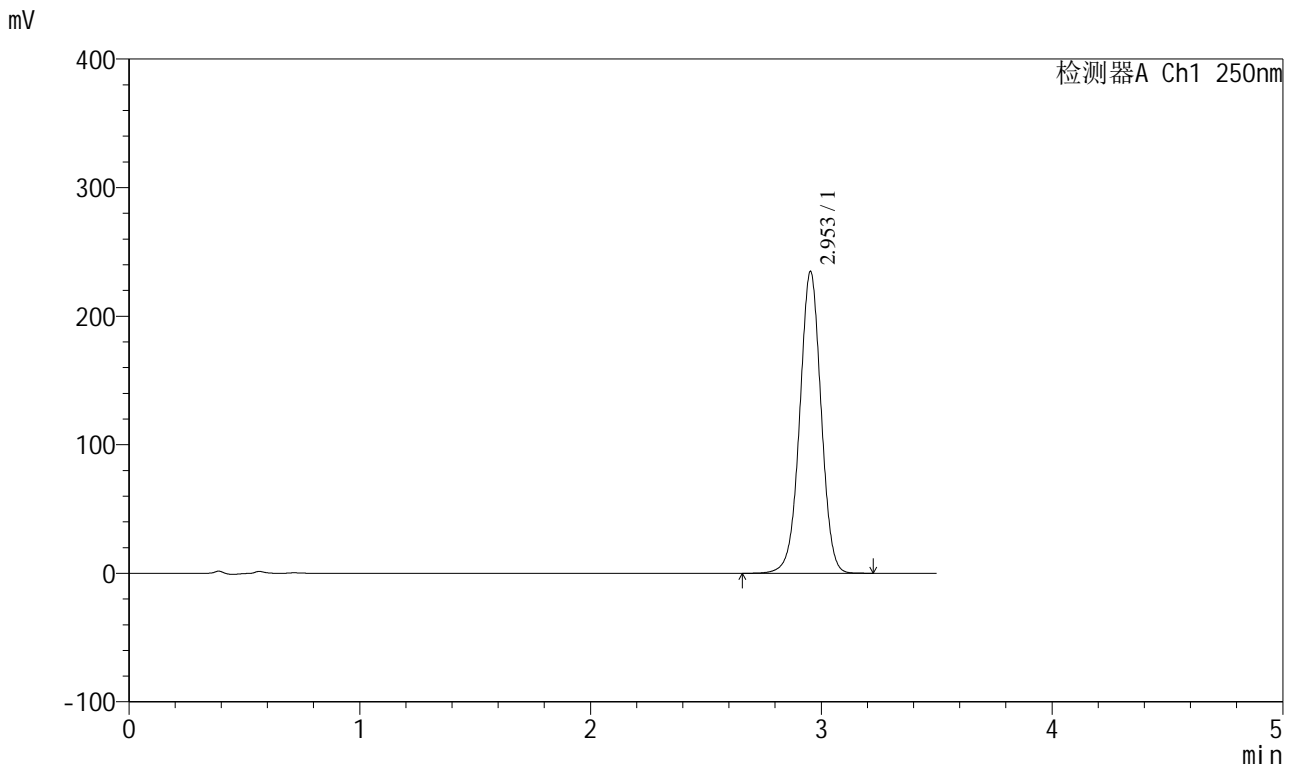
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1434374	100.000	223545	4984	0.994	--
总计		1434374	100.000	223545			

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

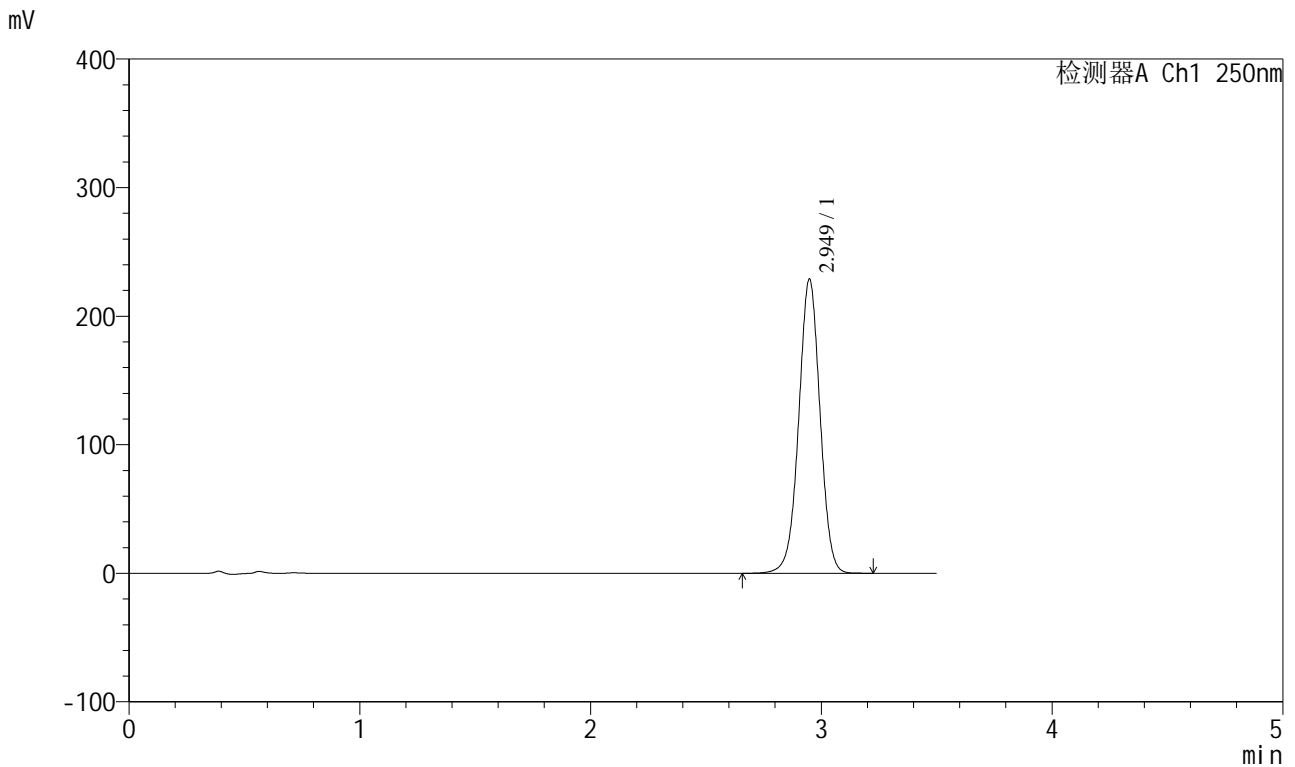
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1509439	100.000	234607	4961	0.994	--
总计		1509439	100.000	234607			

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

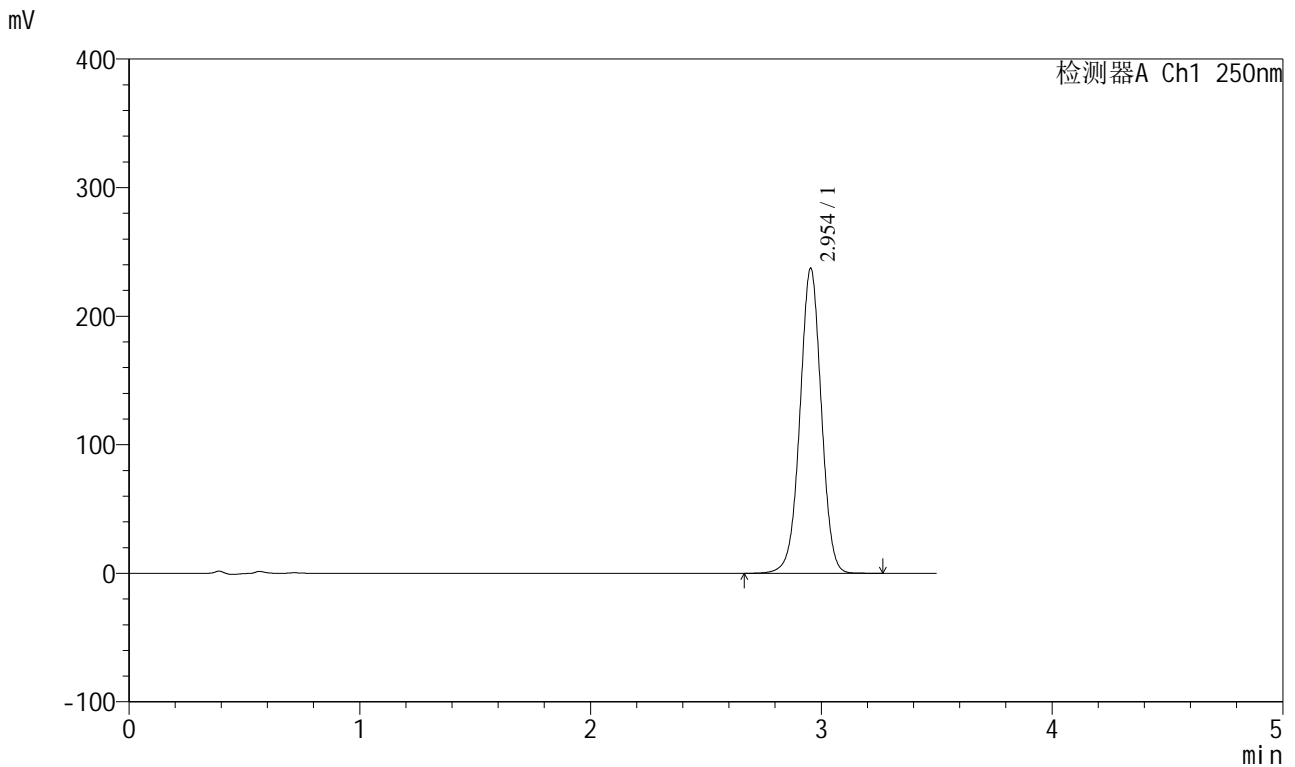
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1468715	100.000	228625	4968	0.994	--
总计		1468715	100.000	228625			

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

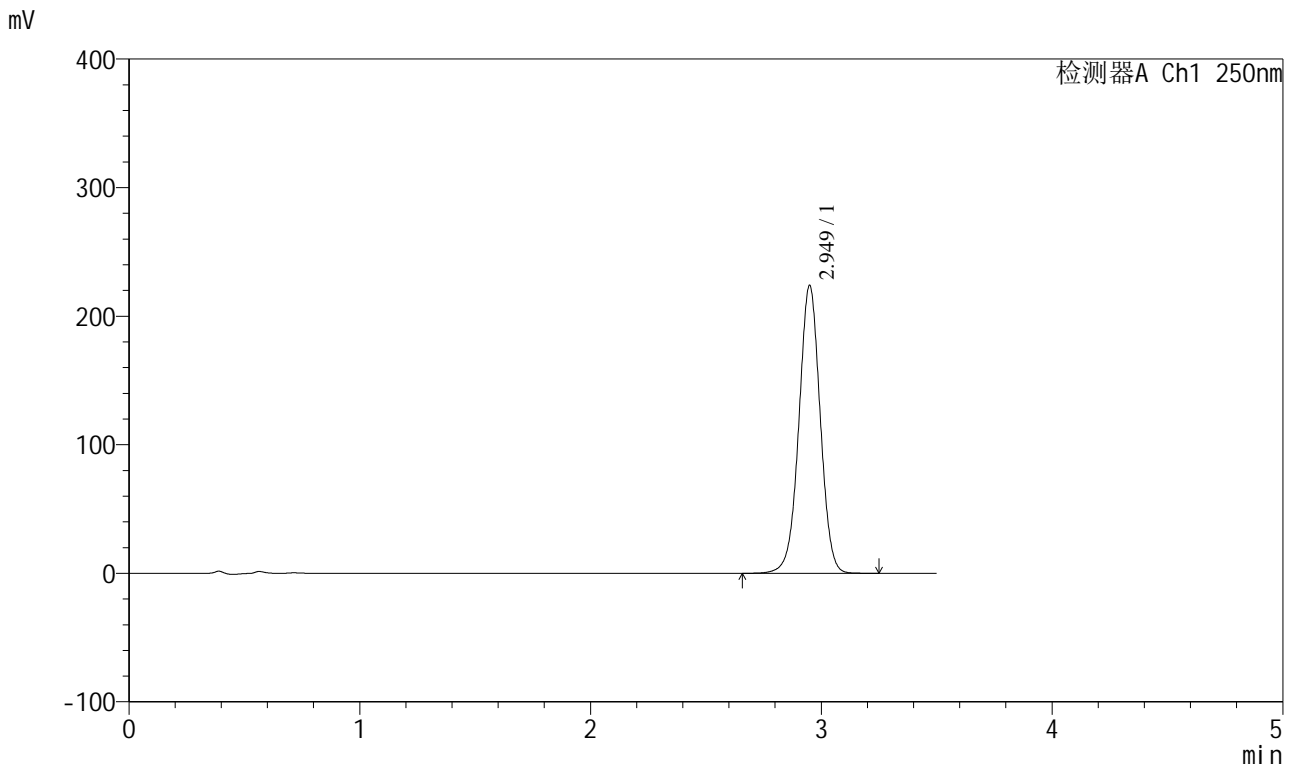
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1523842	100.000	237281	4983	0.995	--
总计		1523842	100.000	237281			

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

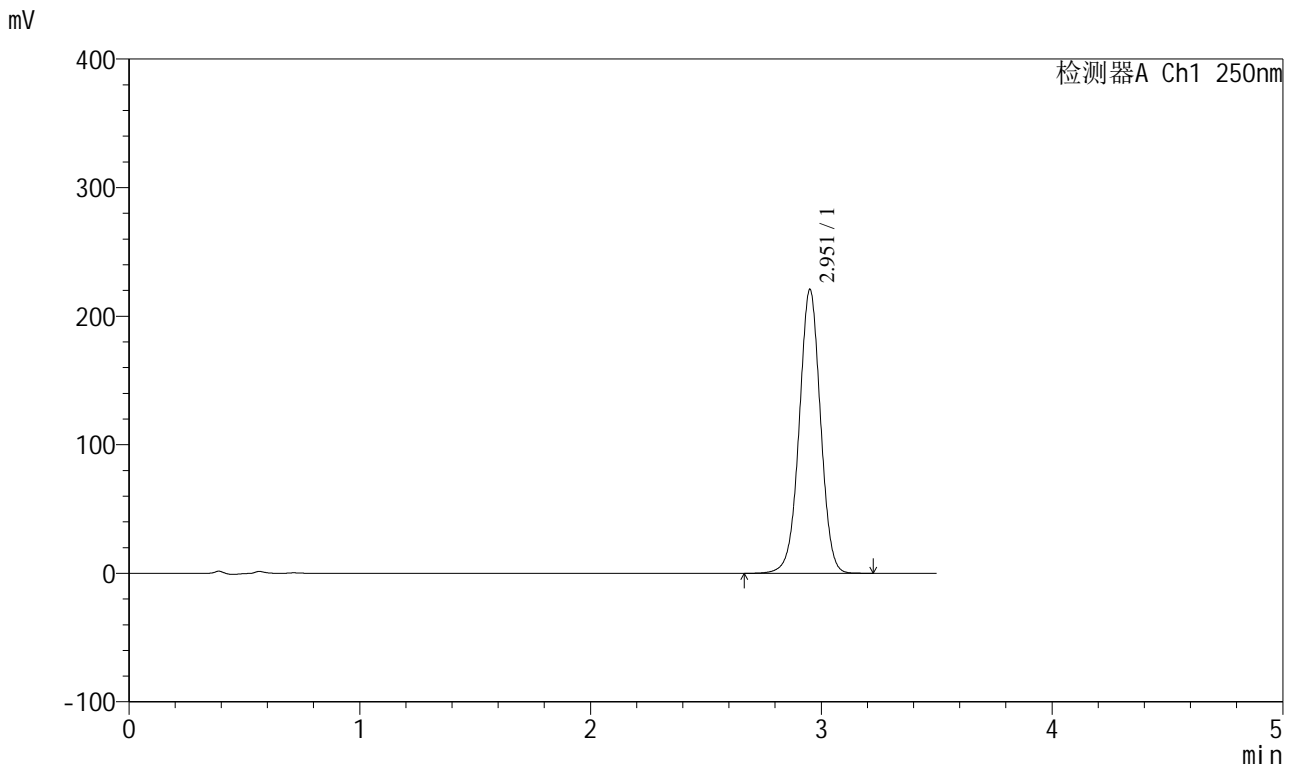
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1437616	100.000	223506	4964	0.996	--
总计		1437616	100.000	223506			

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

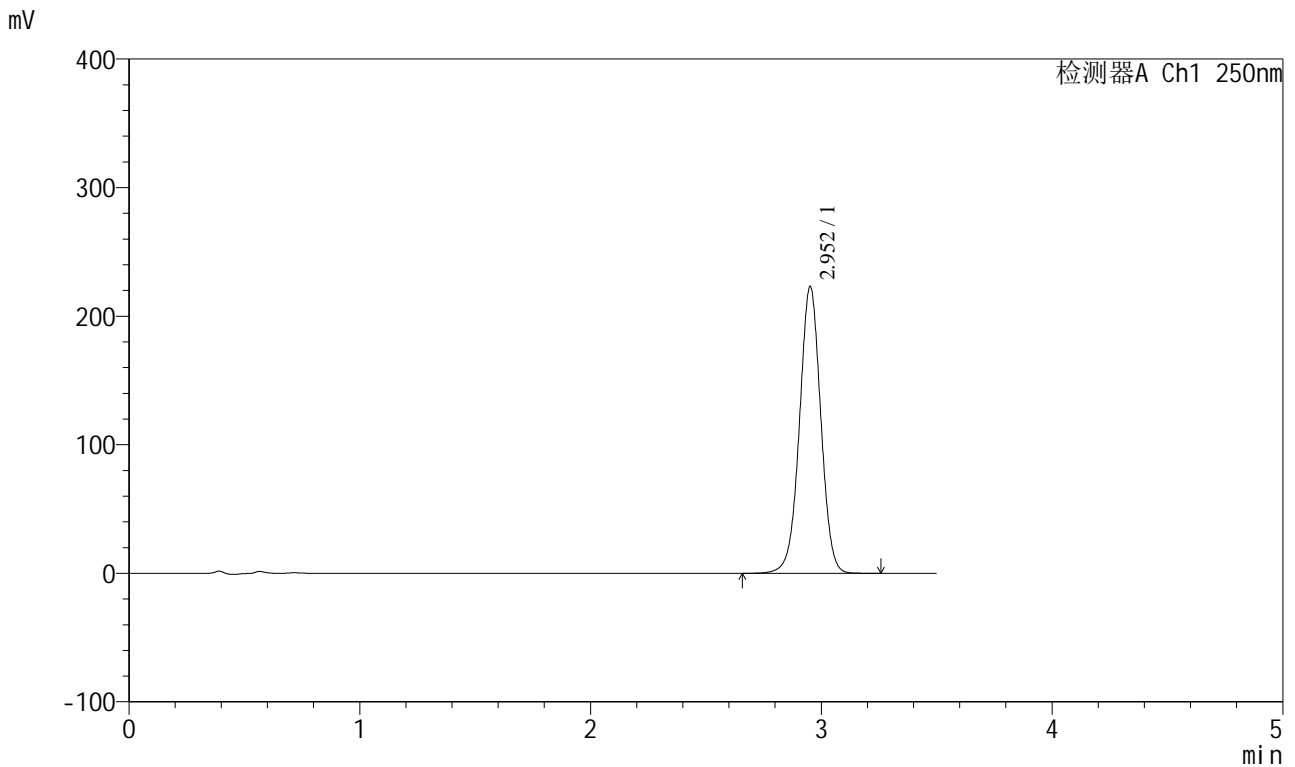
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	1414979	100.000	219763	4985	0.995	--
总计		1414979	100.000	219763			

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

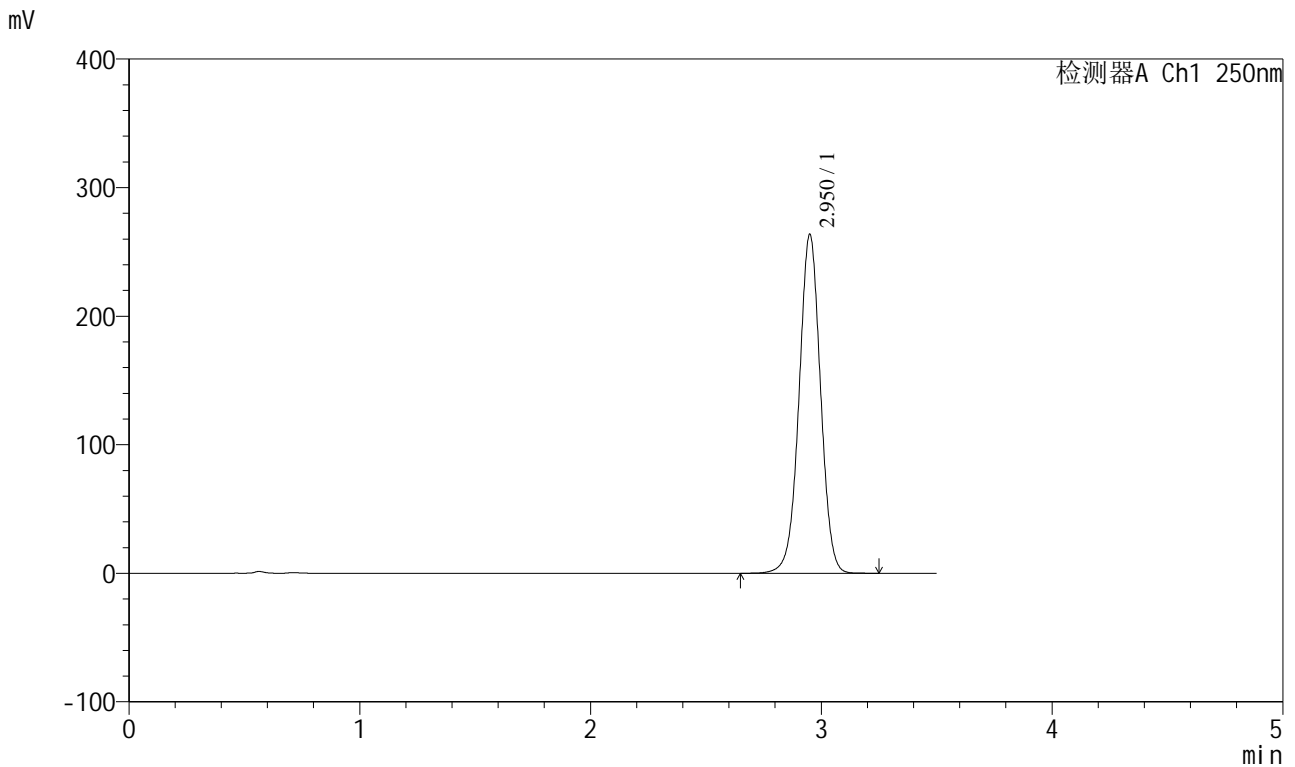
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1430873	100.000	222507	4978	0.996	--
总计		1430873	100.000	222507			

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

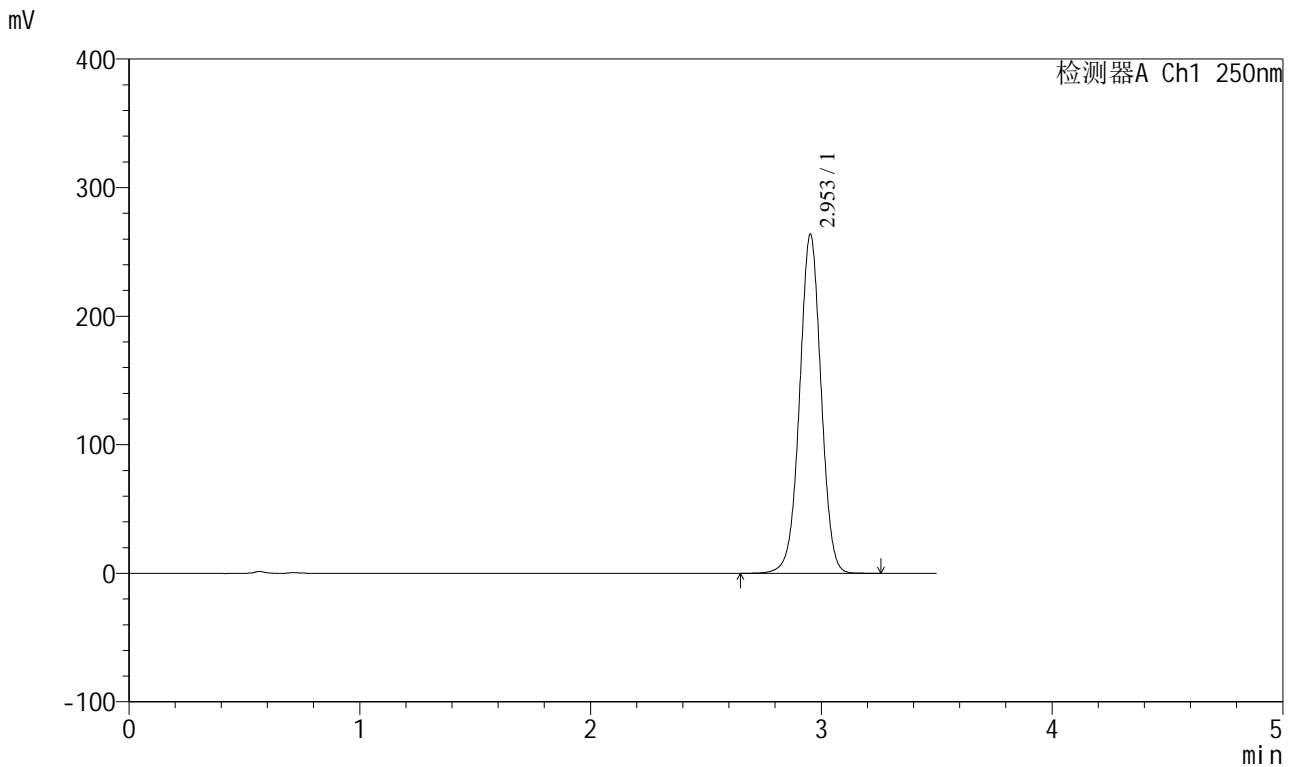
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.950	1703849	100.000	262674	4902	0.998	--
总计		1703849	100.000	262674			

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-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

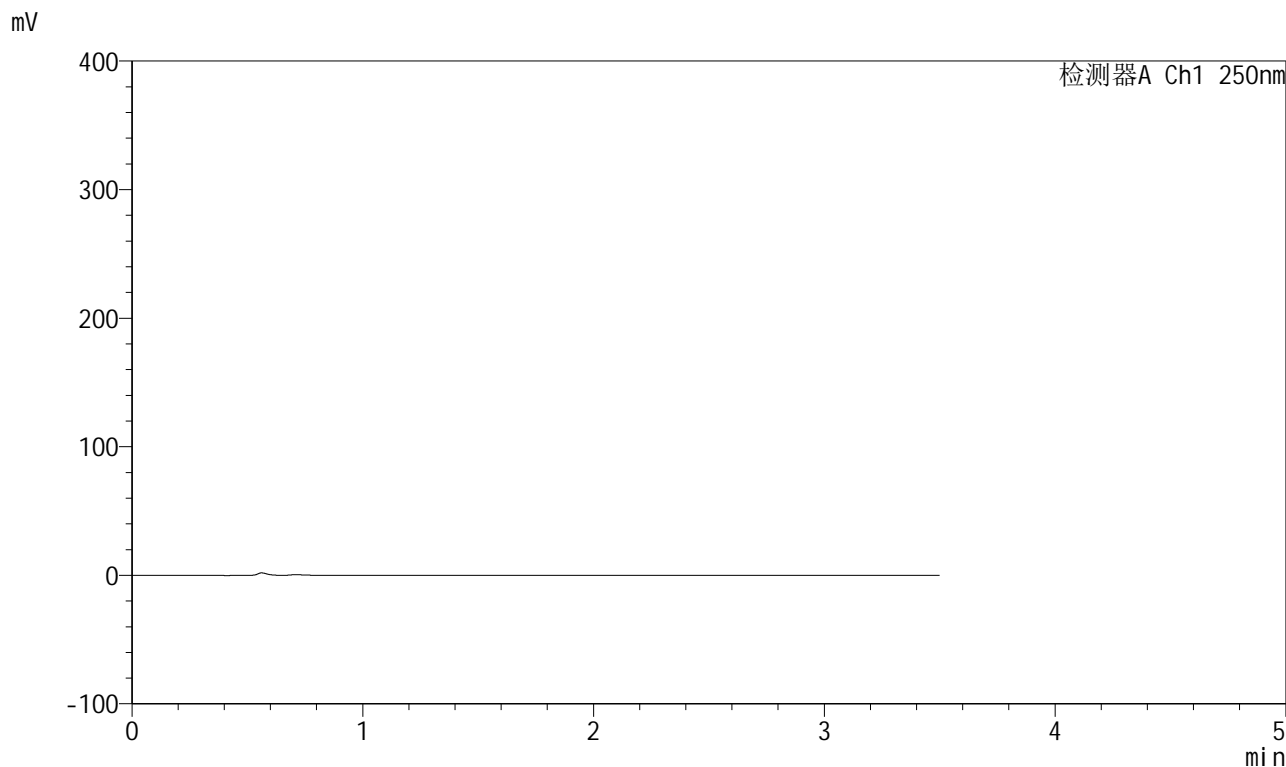


SXT-396

<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 - 0-38/26-313-2 - 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: 10μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

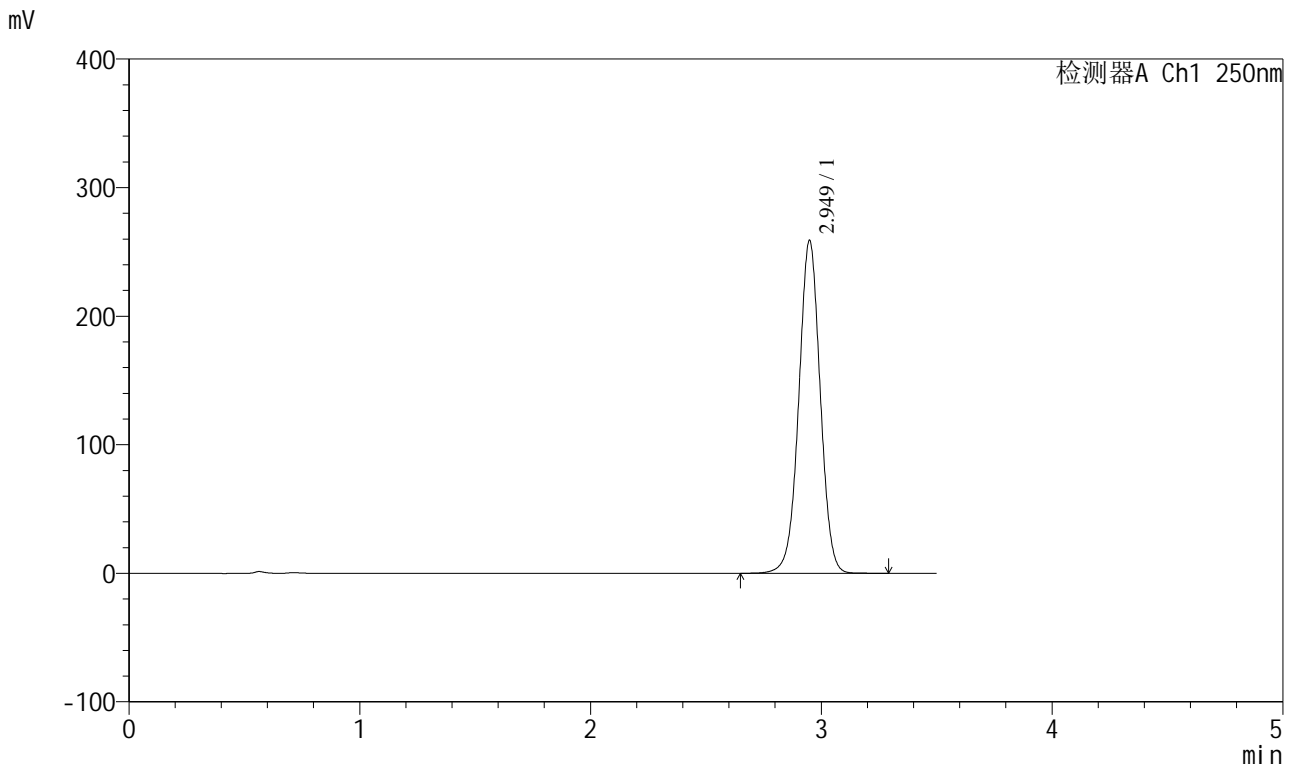
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-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 - 0-38/26-314-2 - 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-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

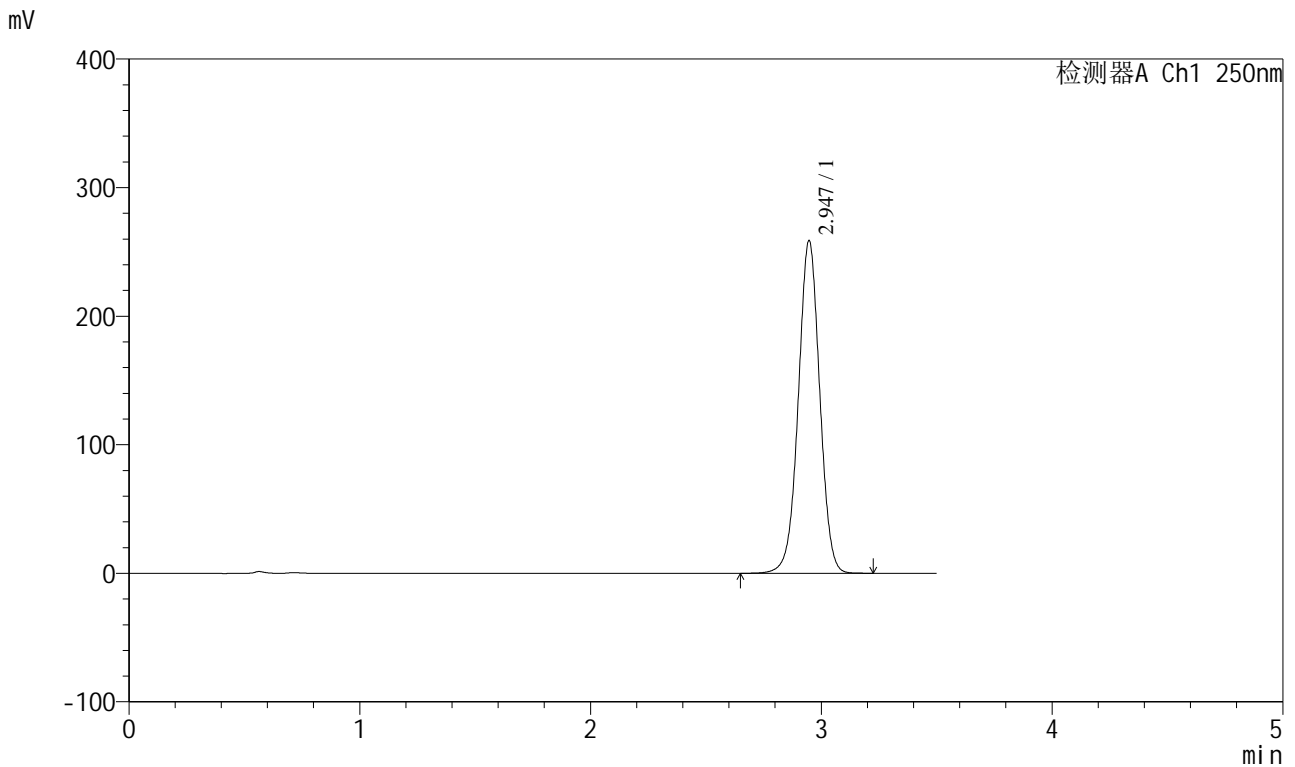


SXT-396

<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 - 0-38/26-315-2 - 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

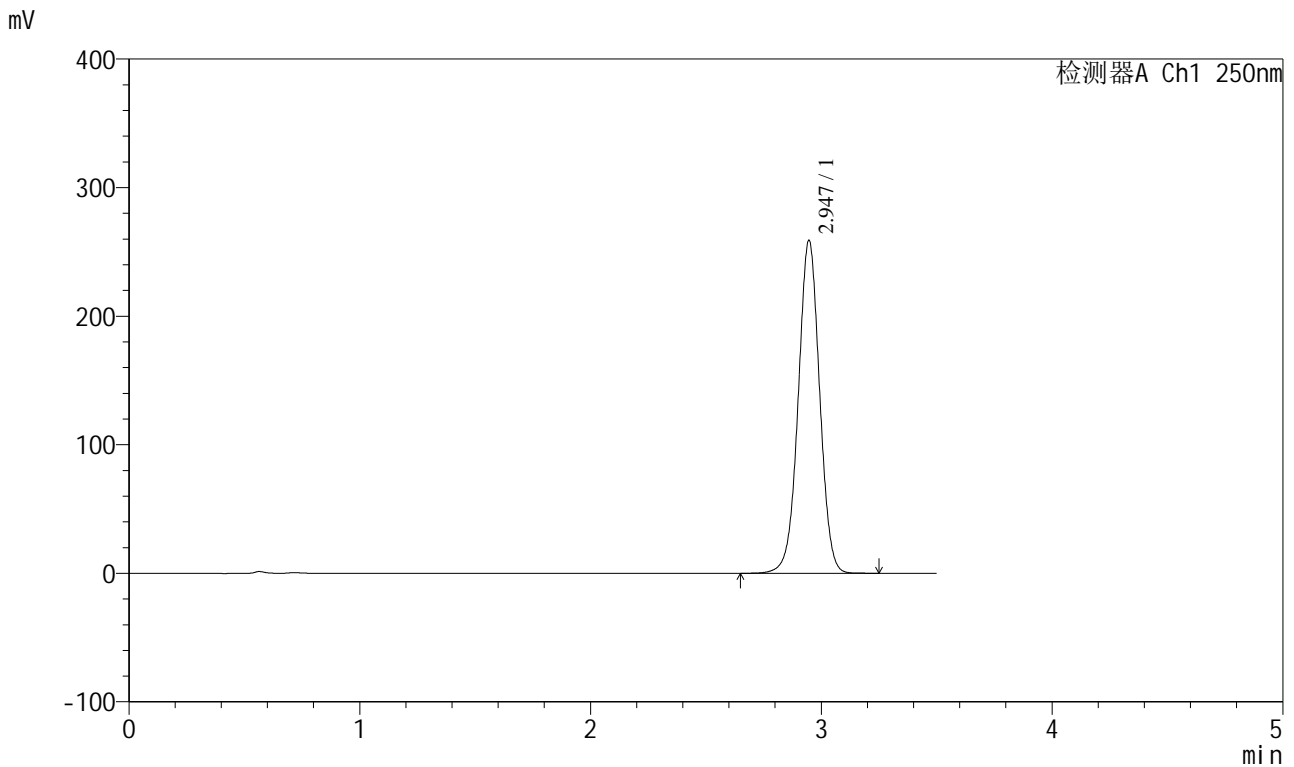
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.947	1668632	100.000	258826	4905	1.001	--
总计		1668632	100.000	258826			

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-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

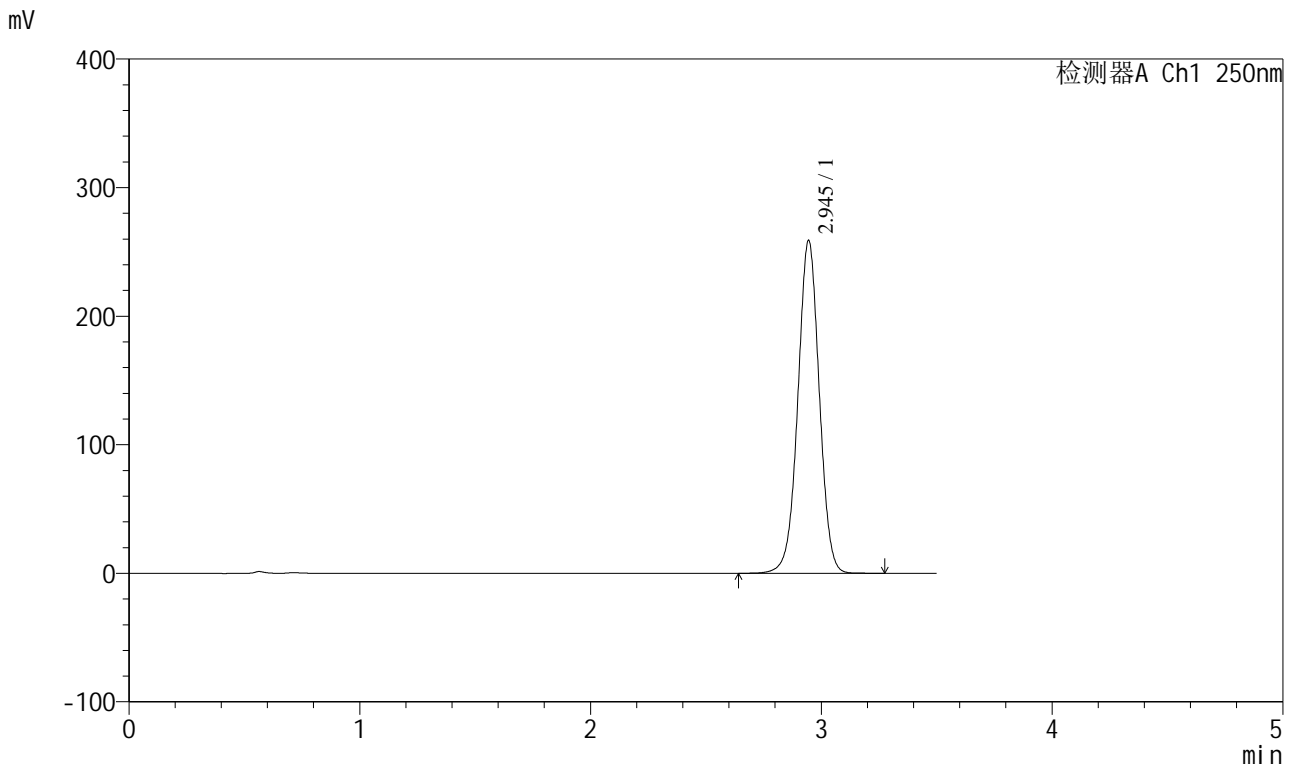


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-317-2 - 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

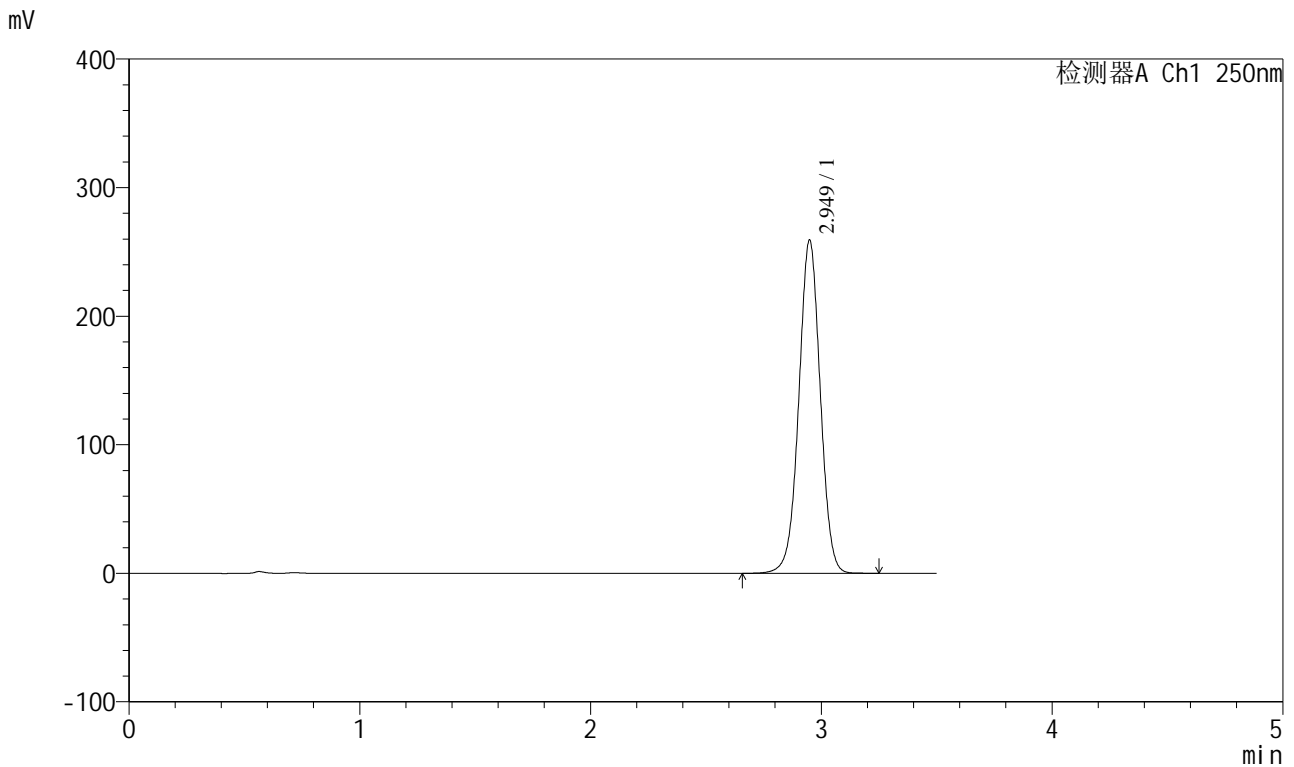
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	1669251	100.000	258811	4909	1.001	--
总计		1669251	100.000	258811			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

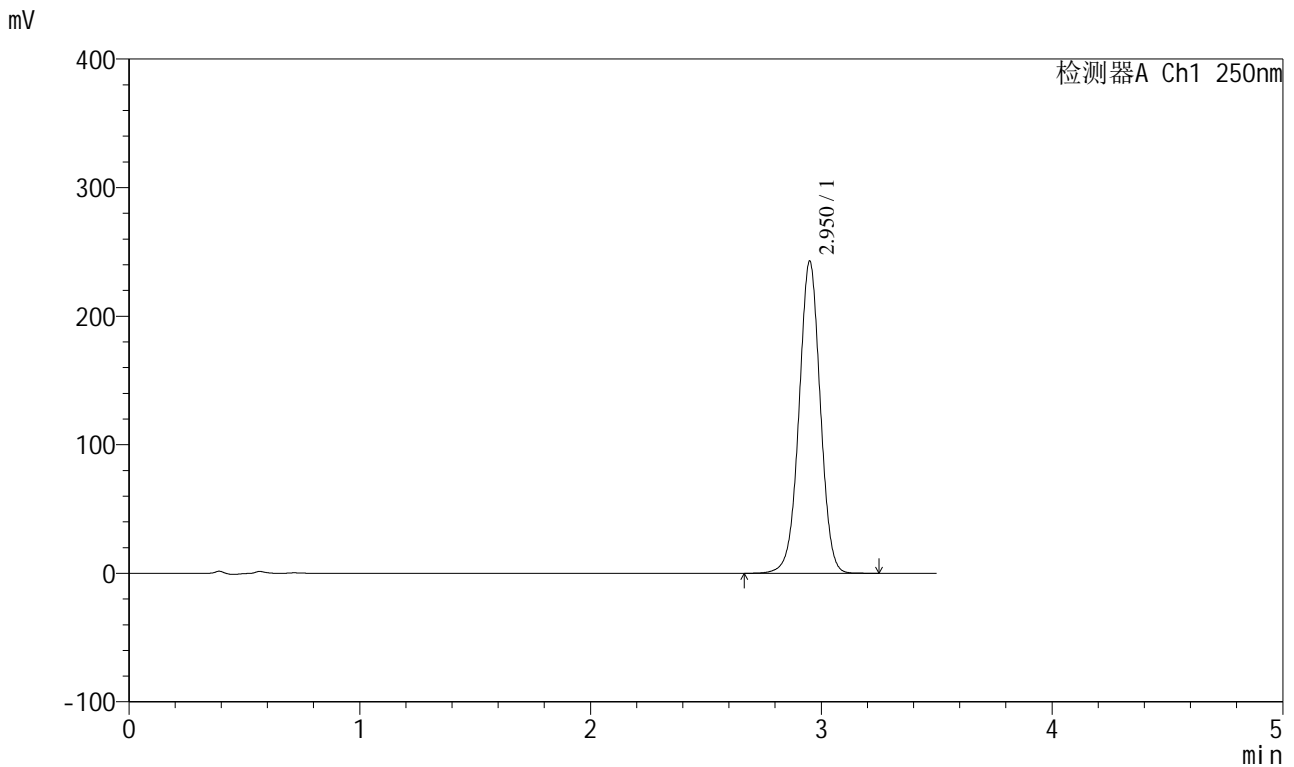
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	1672692	100.000	258752	4909	1.001	--
总计		1672692	100.000	258752			

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-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 - 0-38/26-319-2 - 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

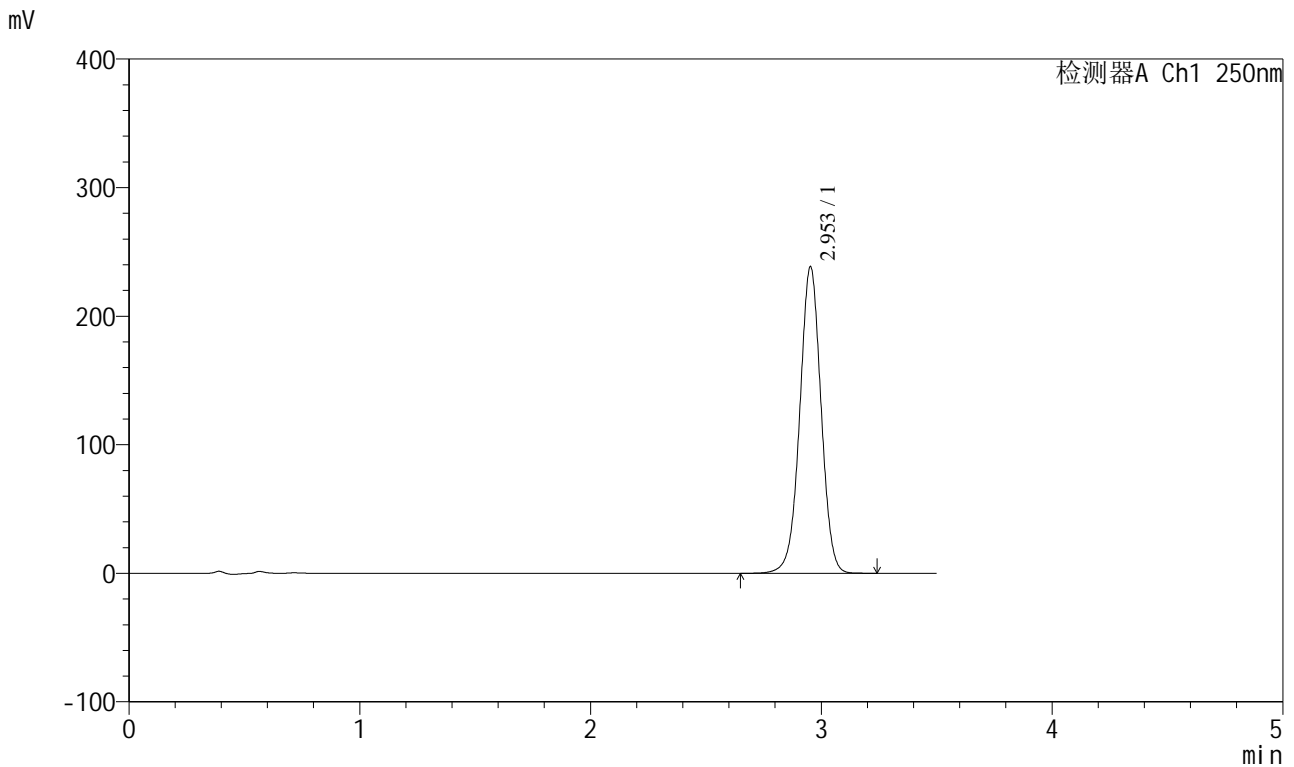
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.950	1553674	100.000	242162	4994	0.997	--
总计		1553674	100.000	242162			

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-
 桨法-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

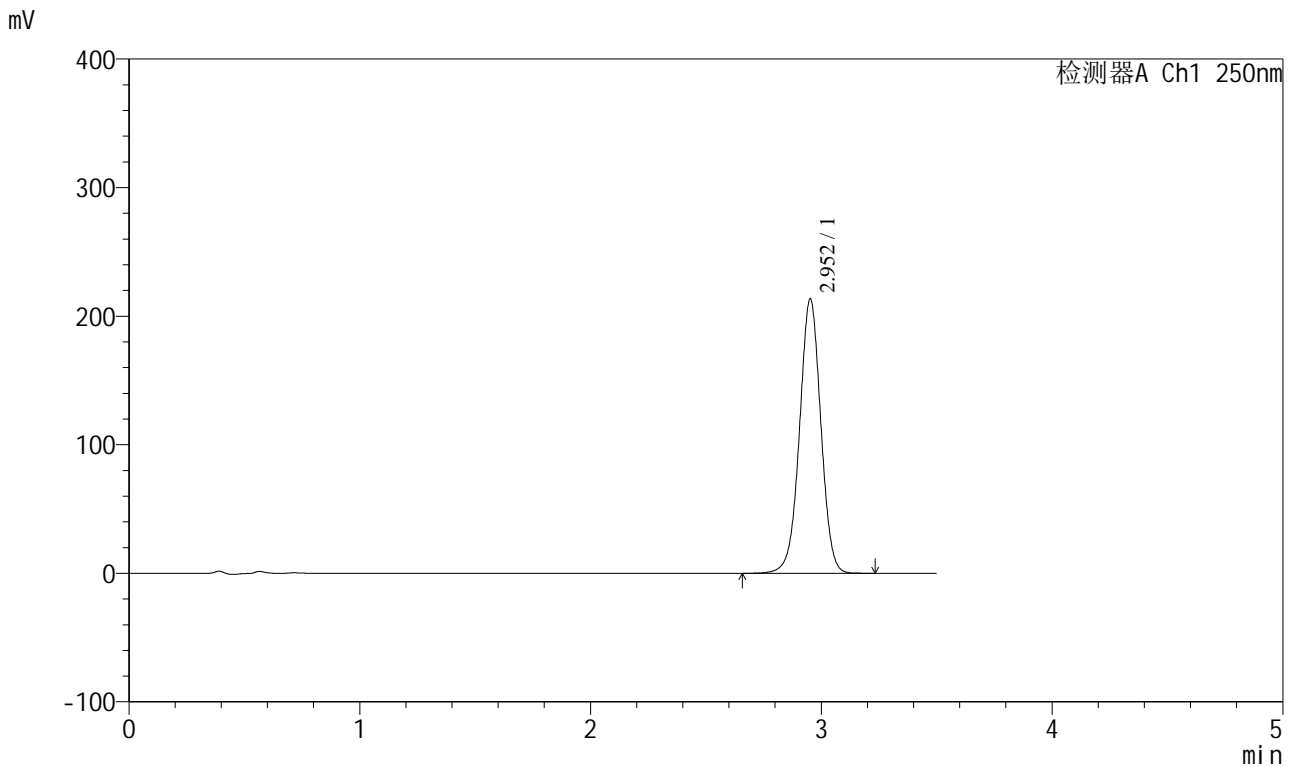
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1528633	100.000	238310	4993	0.995	--
总计		1528633	100.000	238310			

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-
 桨法-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

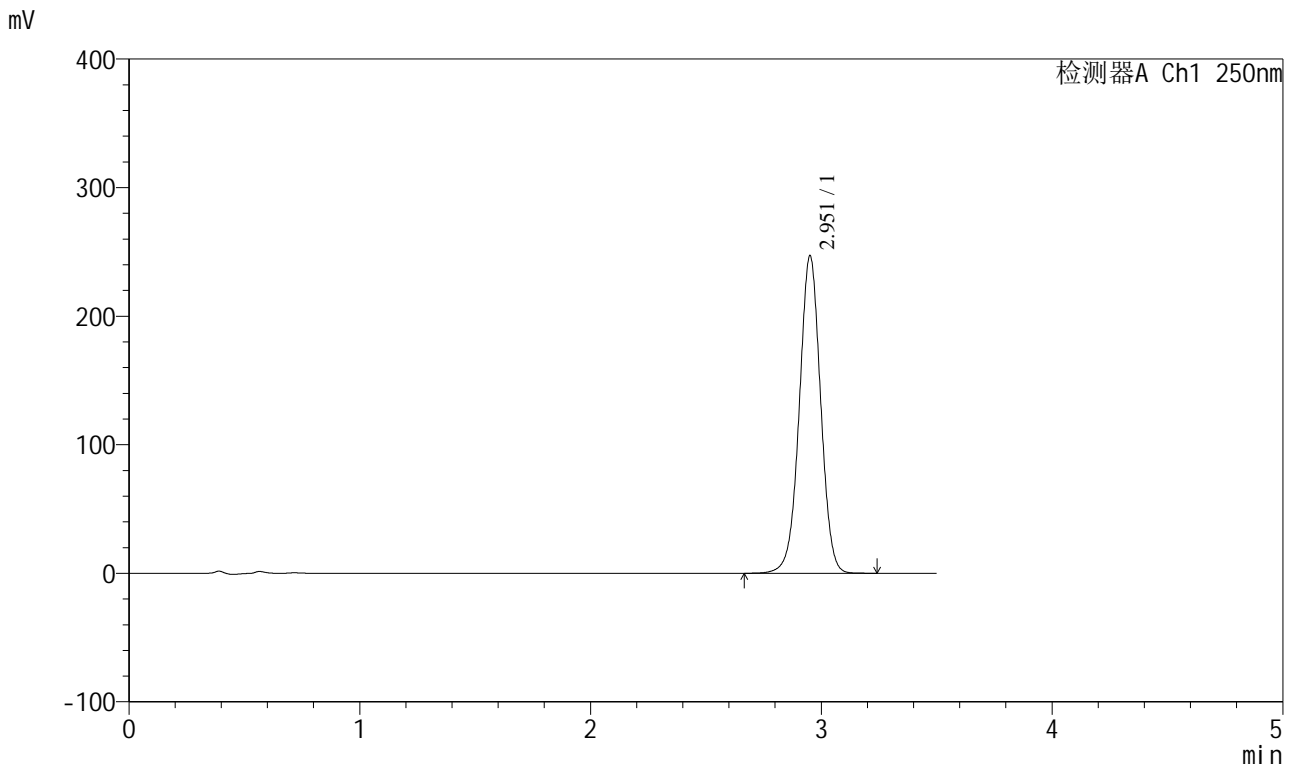
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1369536	100.000	212972	4982	0.995	--
总计		1369536	100.000	212972			

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-
 桨法-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-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

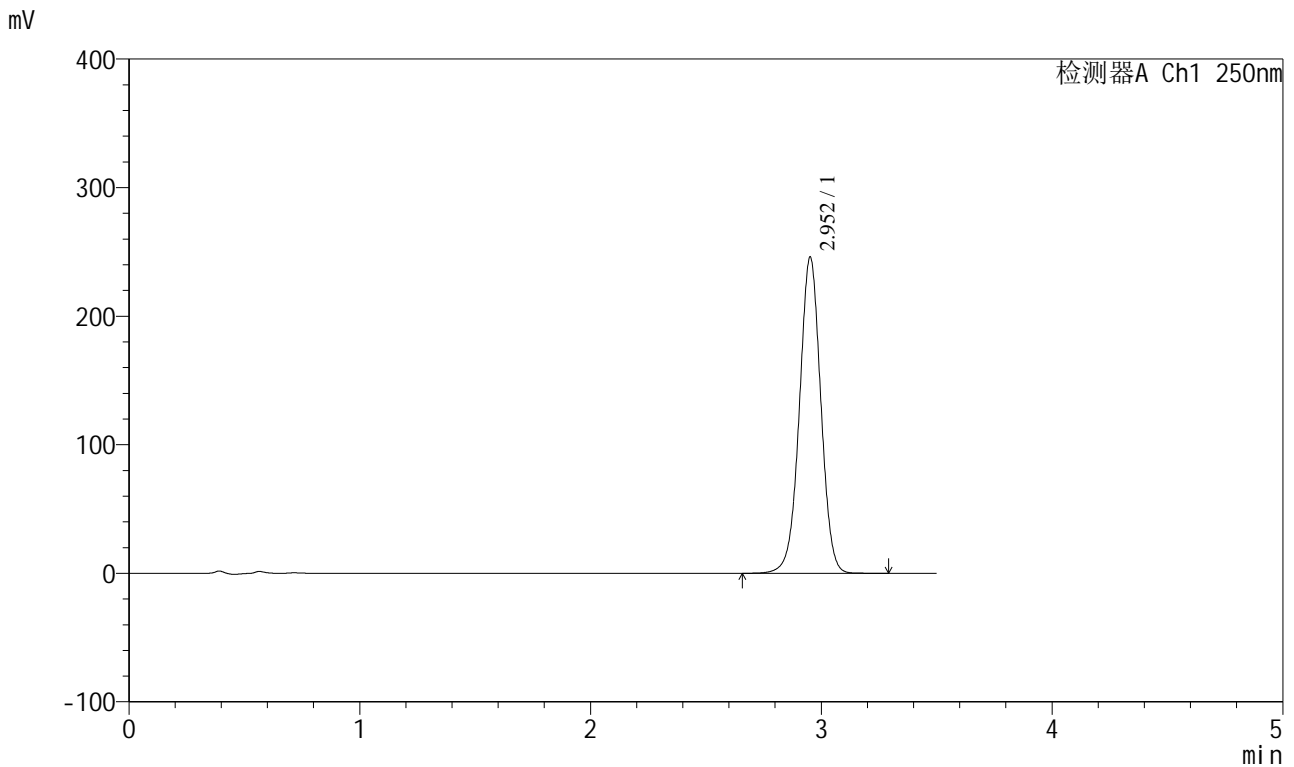


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-323-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

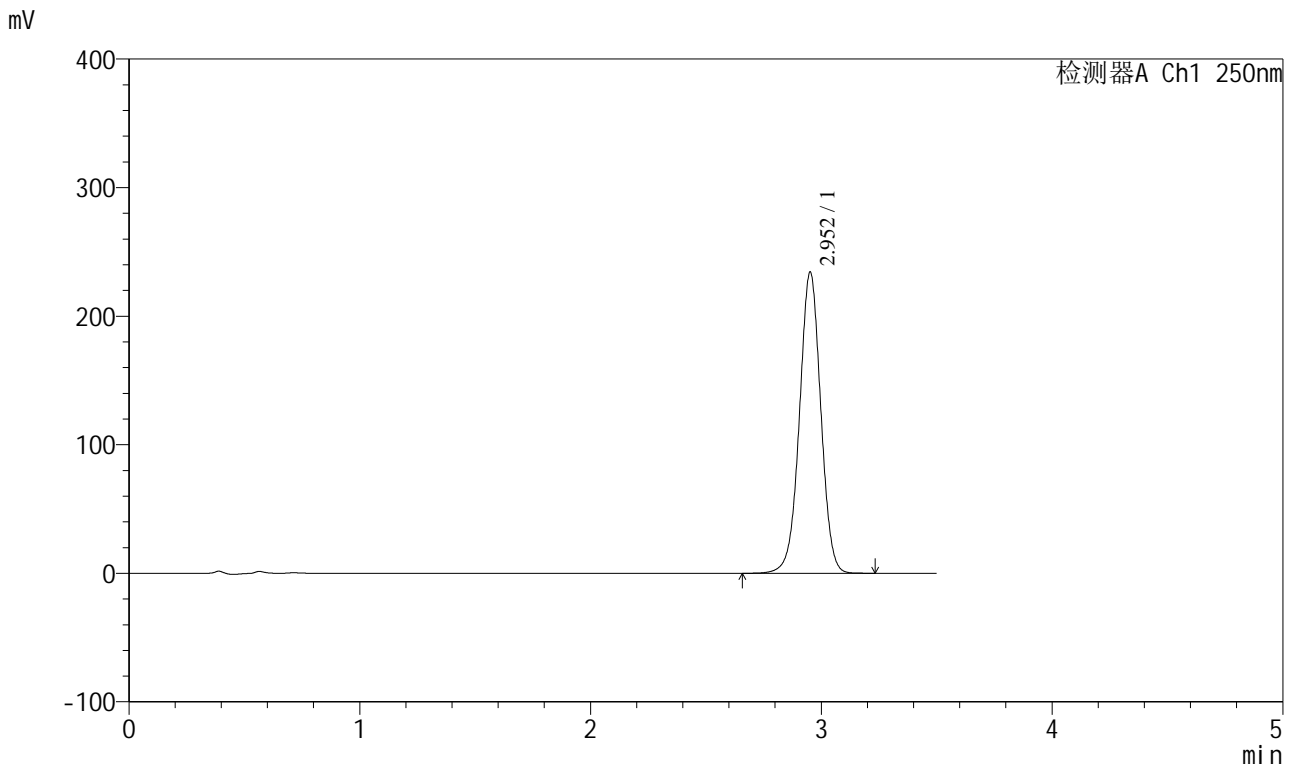


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-324-2 - 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

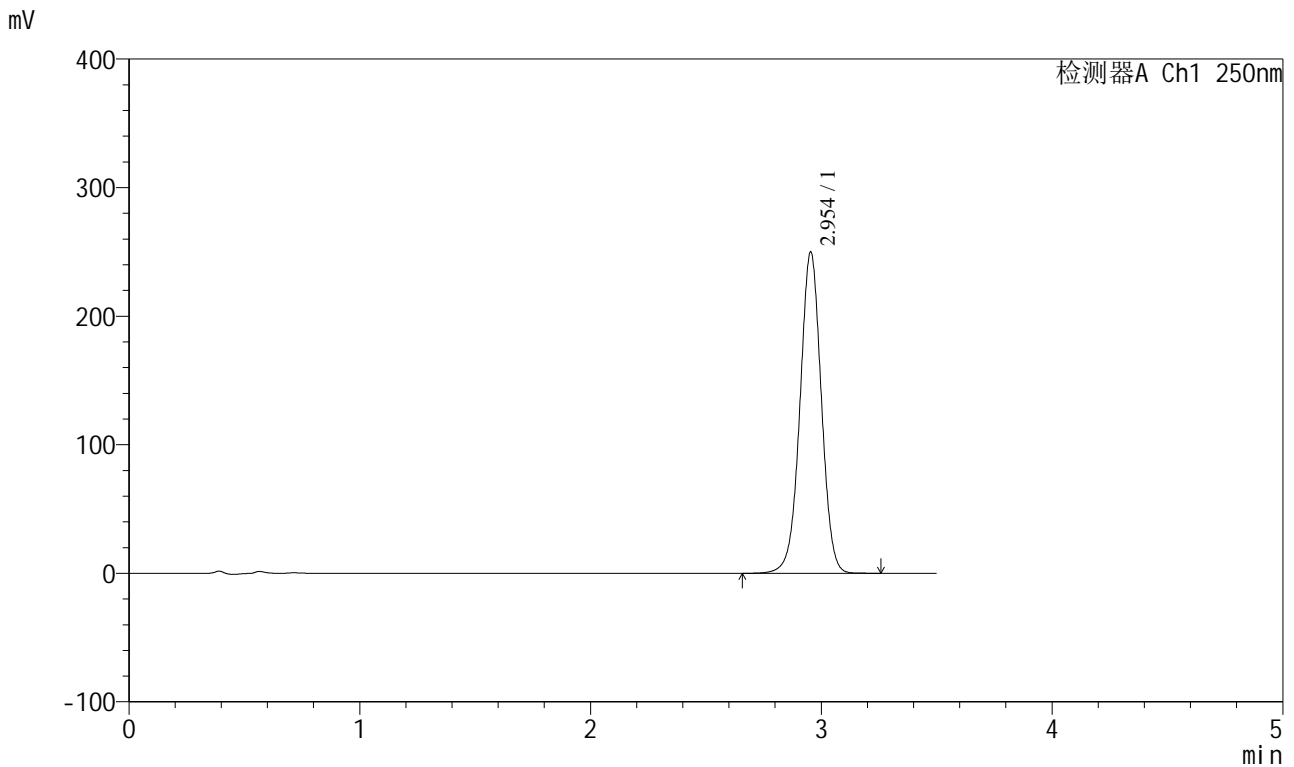
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1503994	100.000	233707	4975	0.995	--
总计		1503994	100.000	233707			

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-
 桨法-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

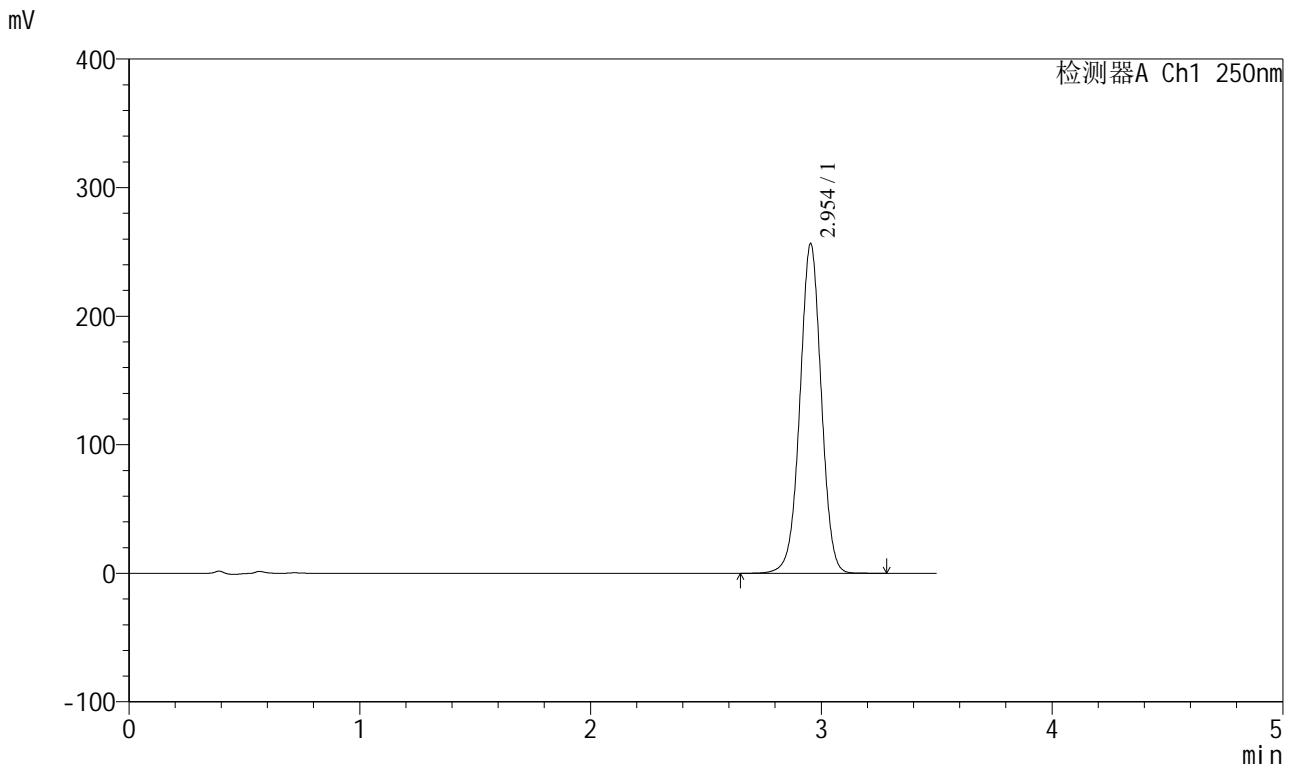
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1607698	100.000	249950	4960	0.996	--
总计		1607698	100.000	249950			

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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/06 17:21:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

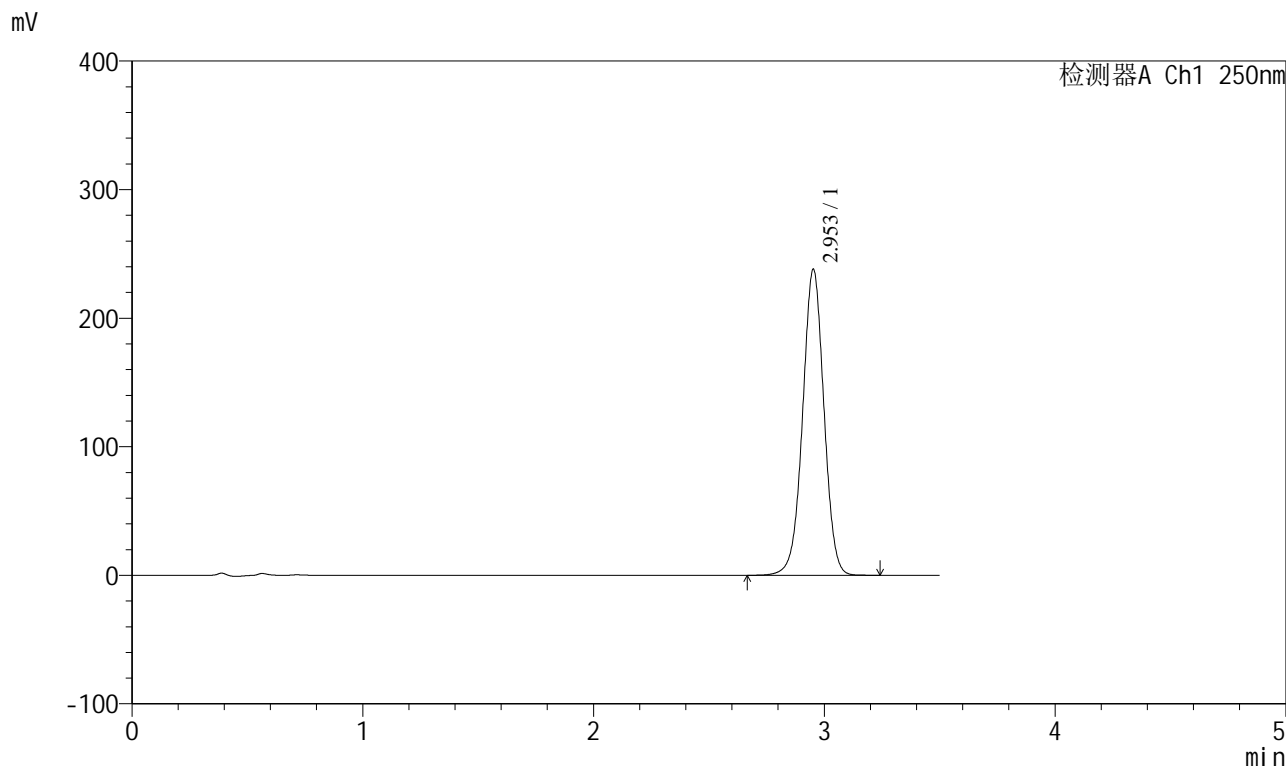


SXT-396

<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 - 0-38/26-327-2 - 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

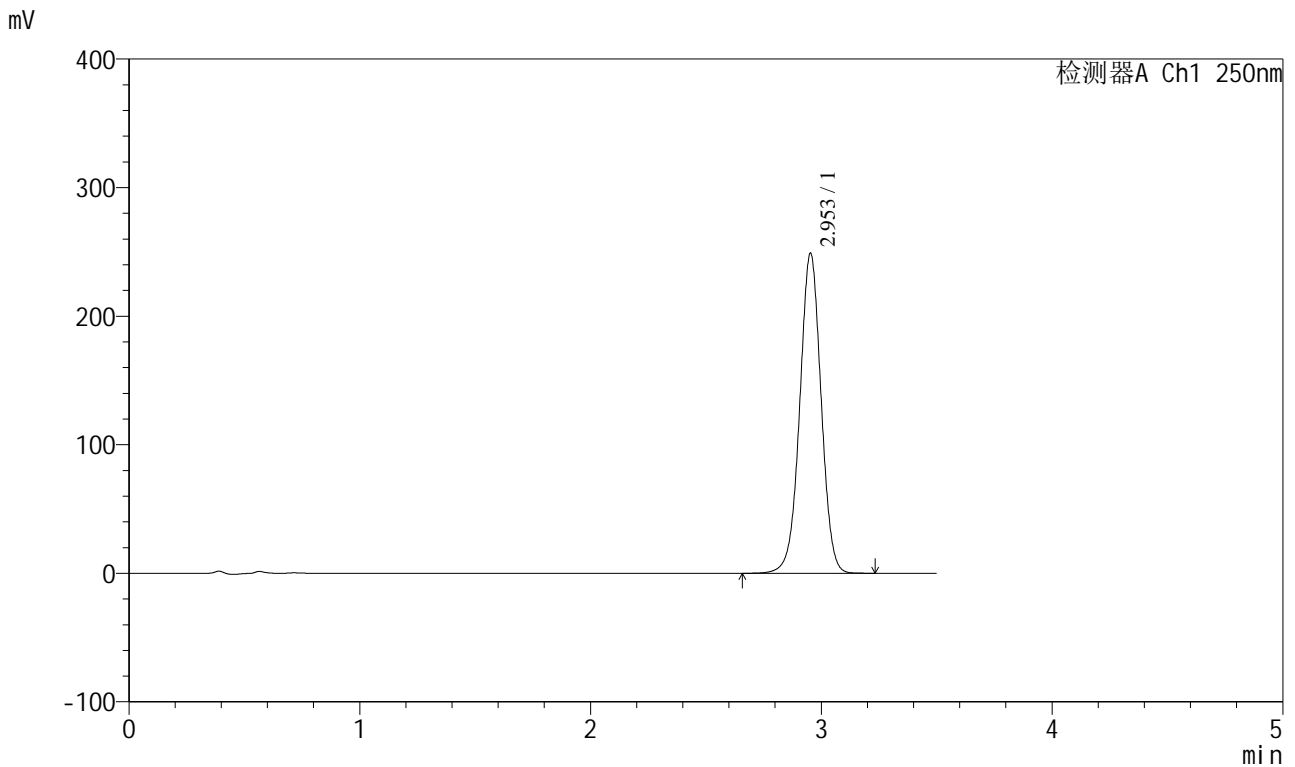


SXT-396

<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 - 0-38/26-328-2 - 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

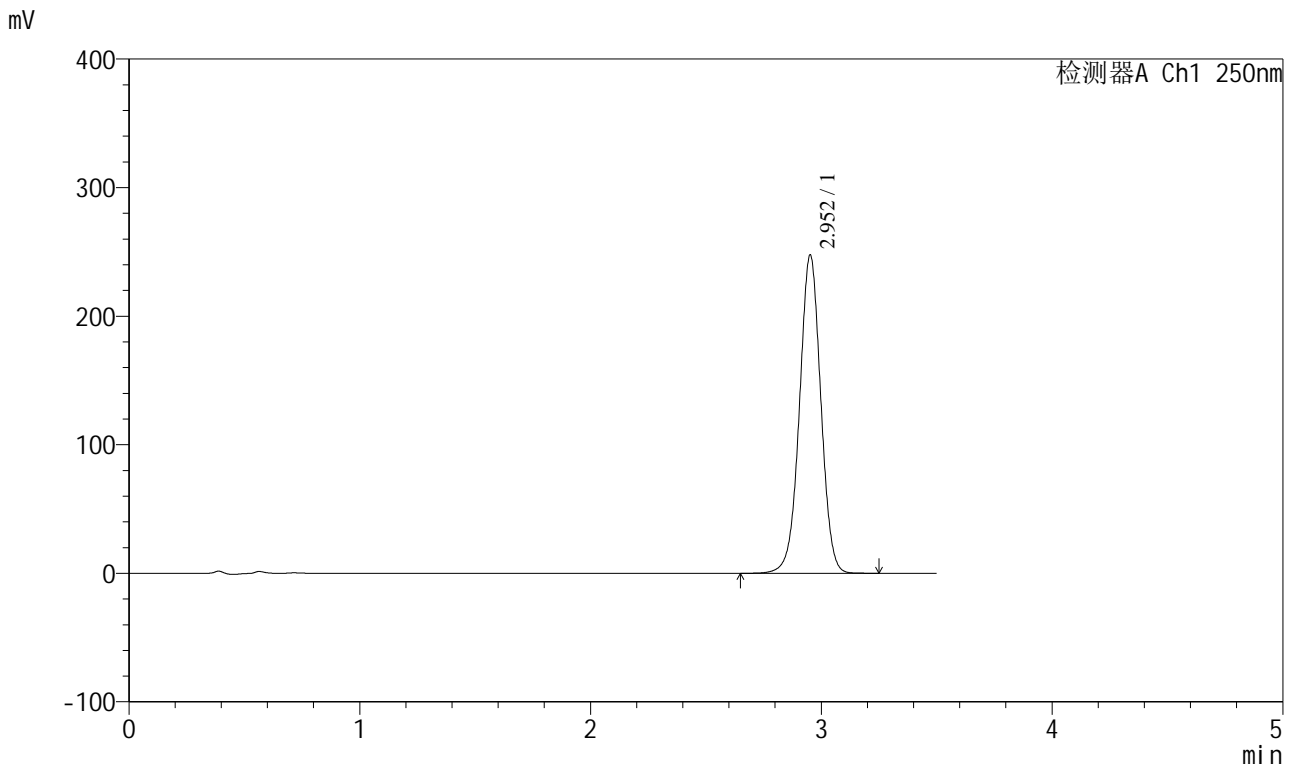
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1601254	100.000	248805	4957	0.996	--
总计		1601254	100.000	248805			

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

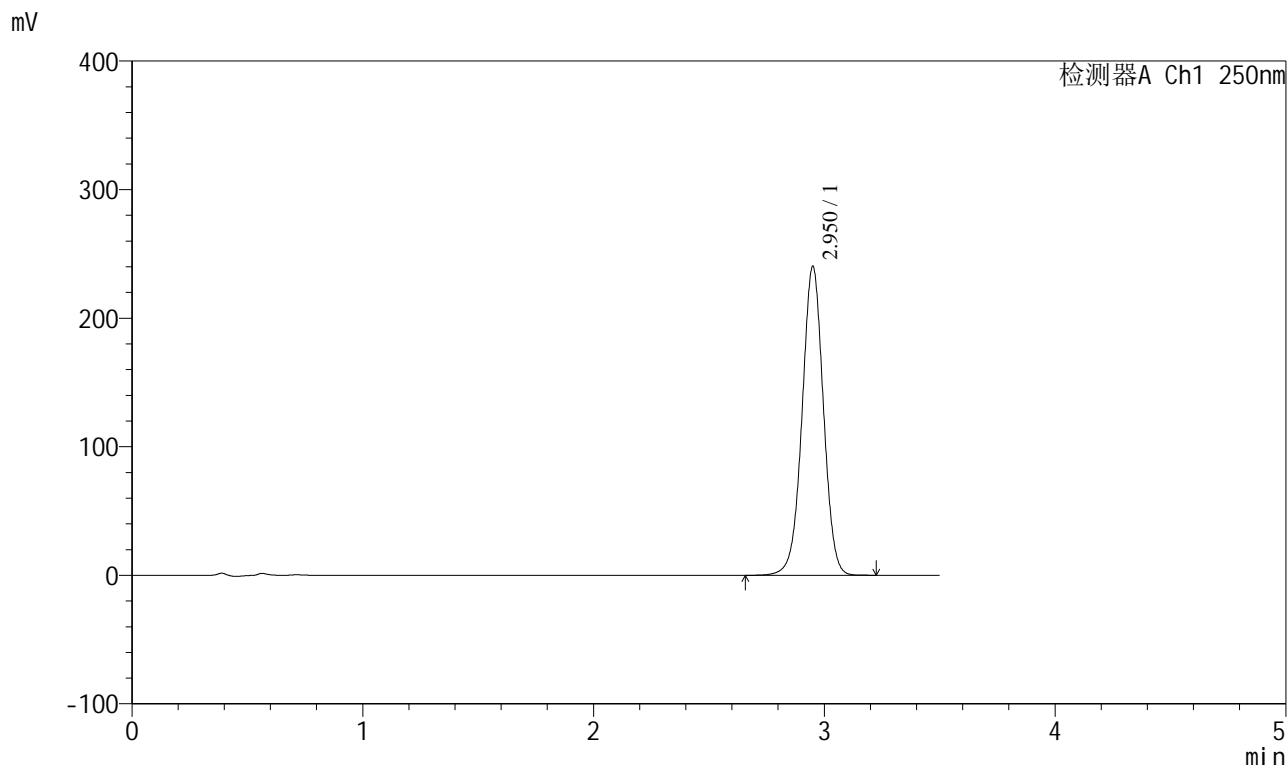
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1590637	100.000	247036	4967	0.997	--
总计		1590637	100.000	247036			

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

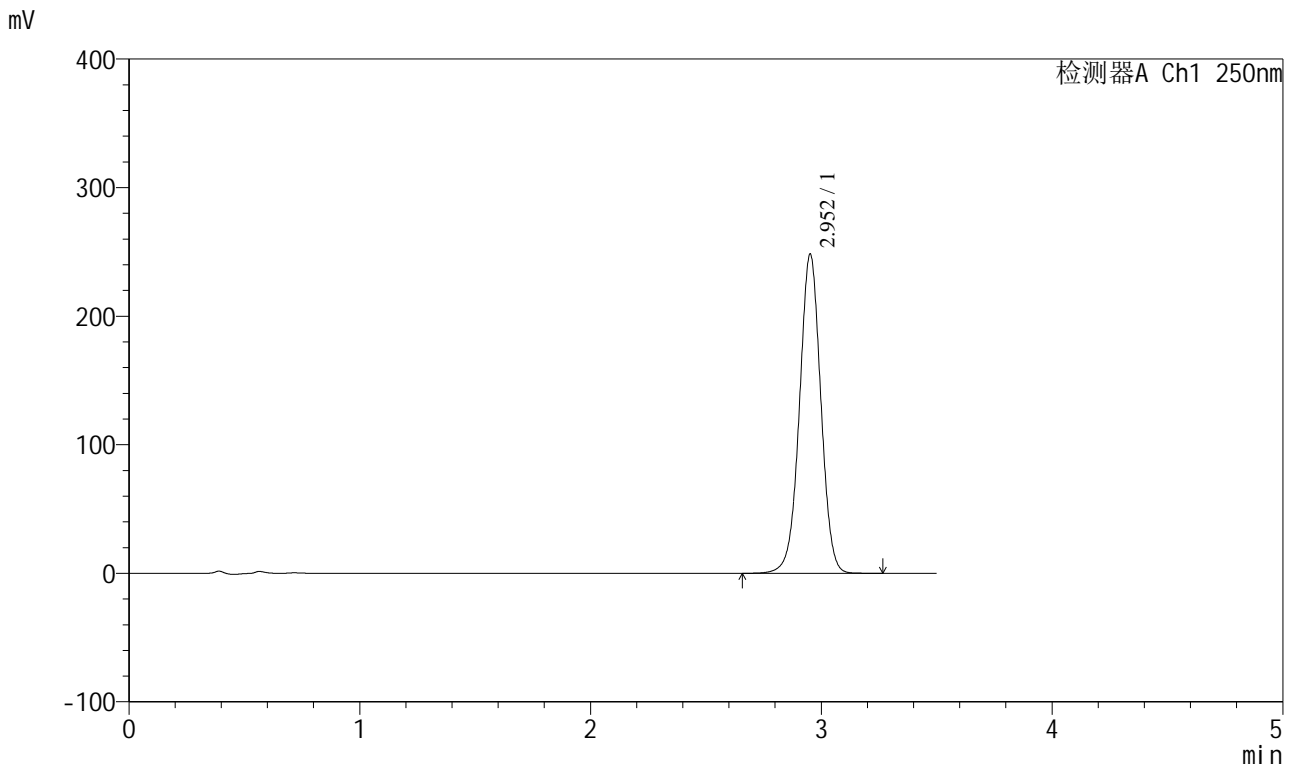
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.950	1542700	100.000	239425	4970	0.996	--
总计		1542700	100.000	239425			

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

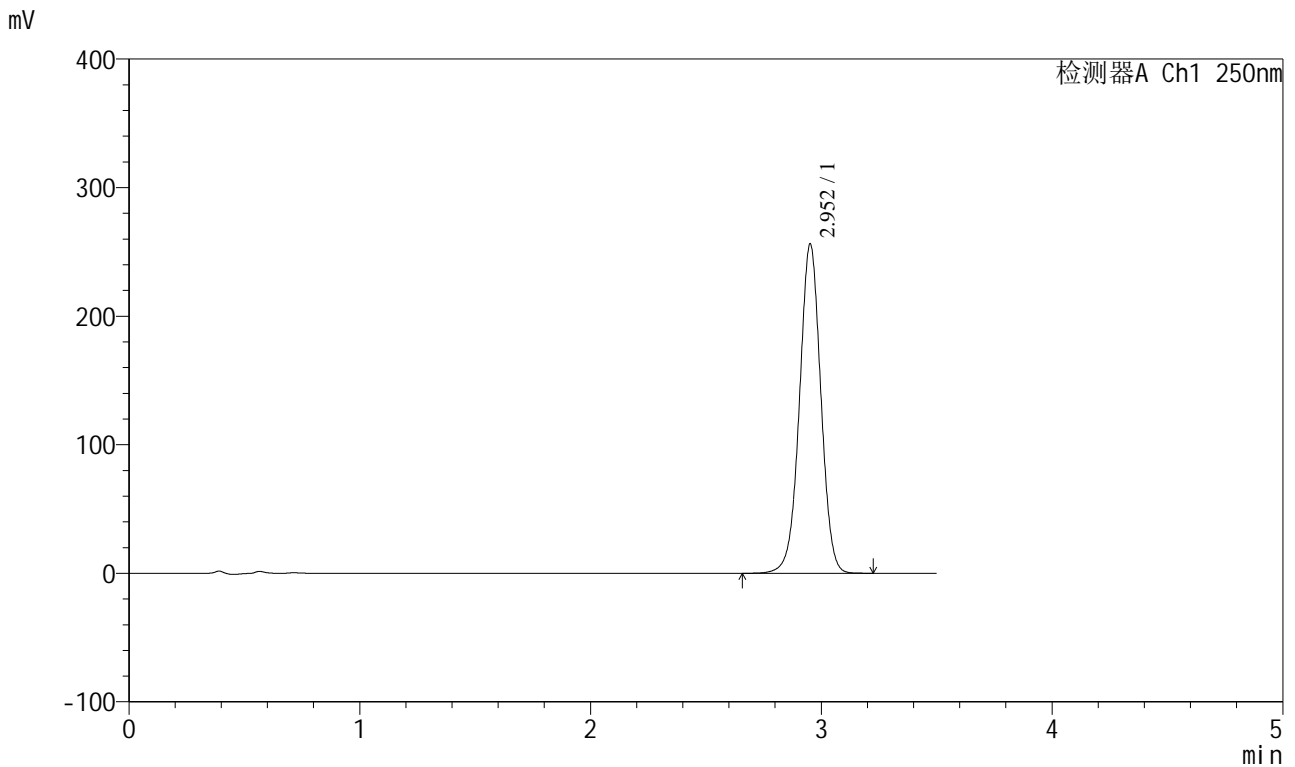
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1595931	100.000	247685	4961	0.995	--
总计		1595931	100.000	247685			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

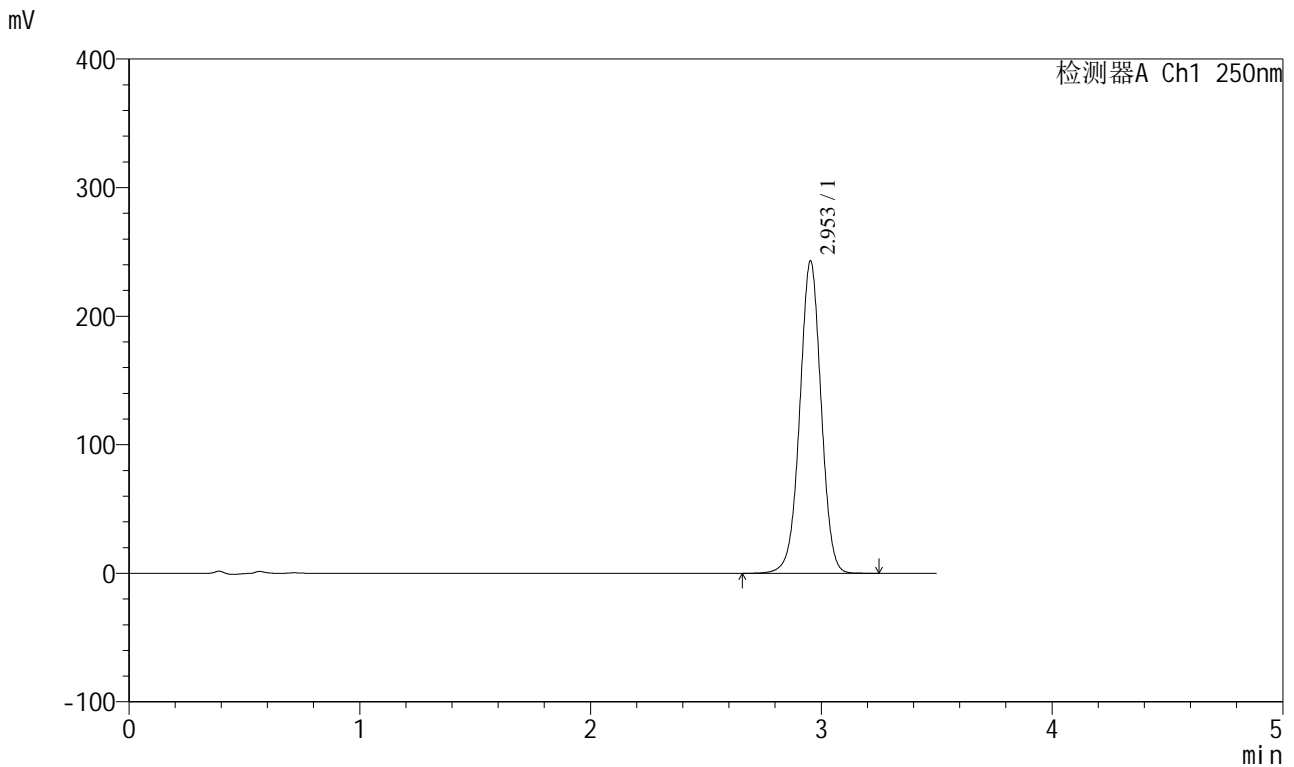
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.952	1646513	100.000	255556	4959	0.995	--
总计		1646513	100.000	255556			

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

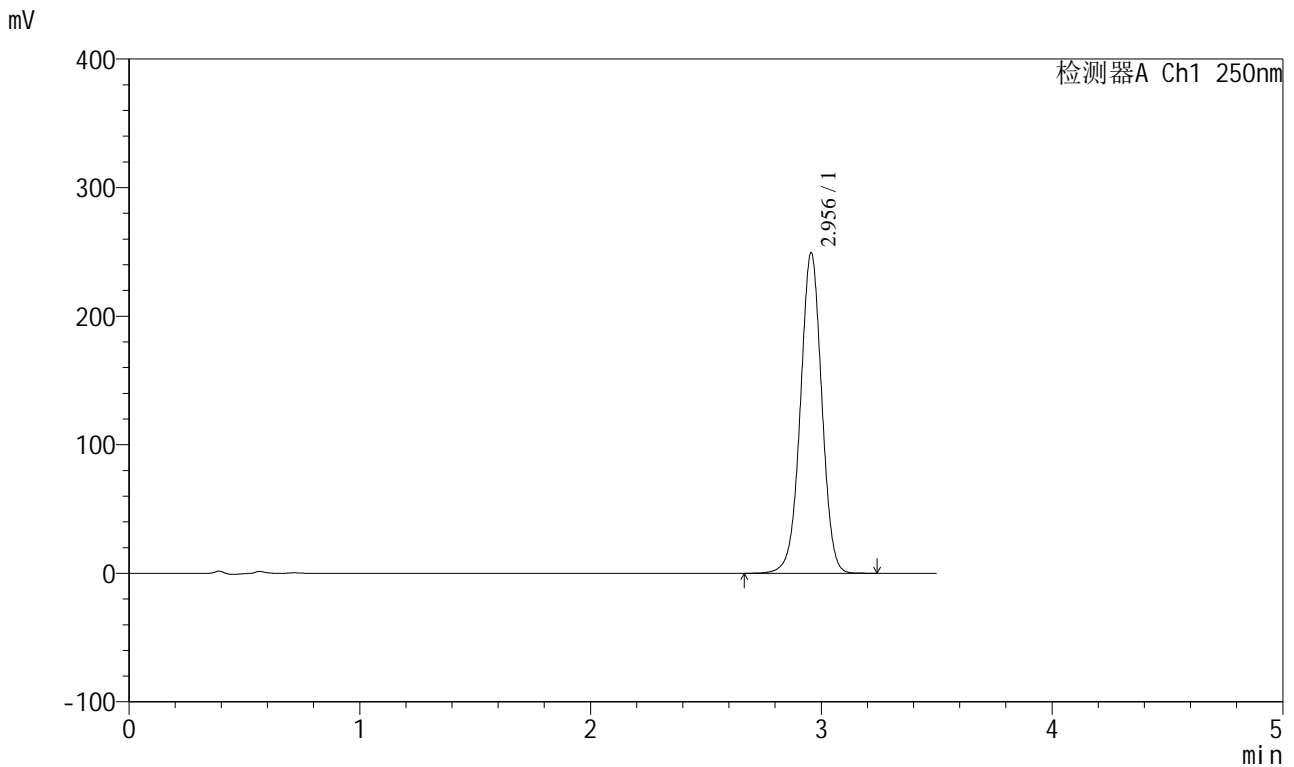
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1560538	100.000	242866	4969	0.994	--
总计		1560538	100.000	242866			

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

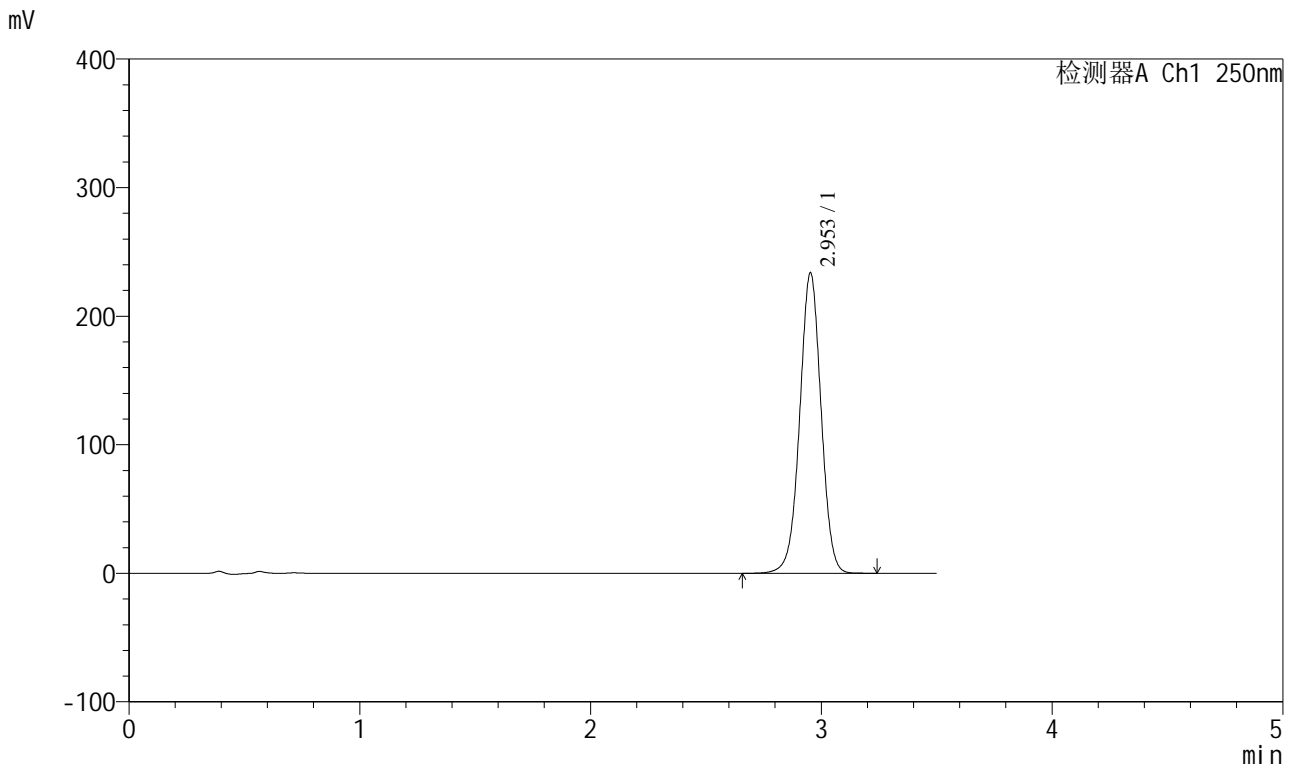
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1604575	100.000	249311	4959	0.994	--
总计		1604575	100.000	249311			

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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/06 17:56:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

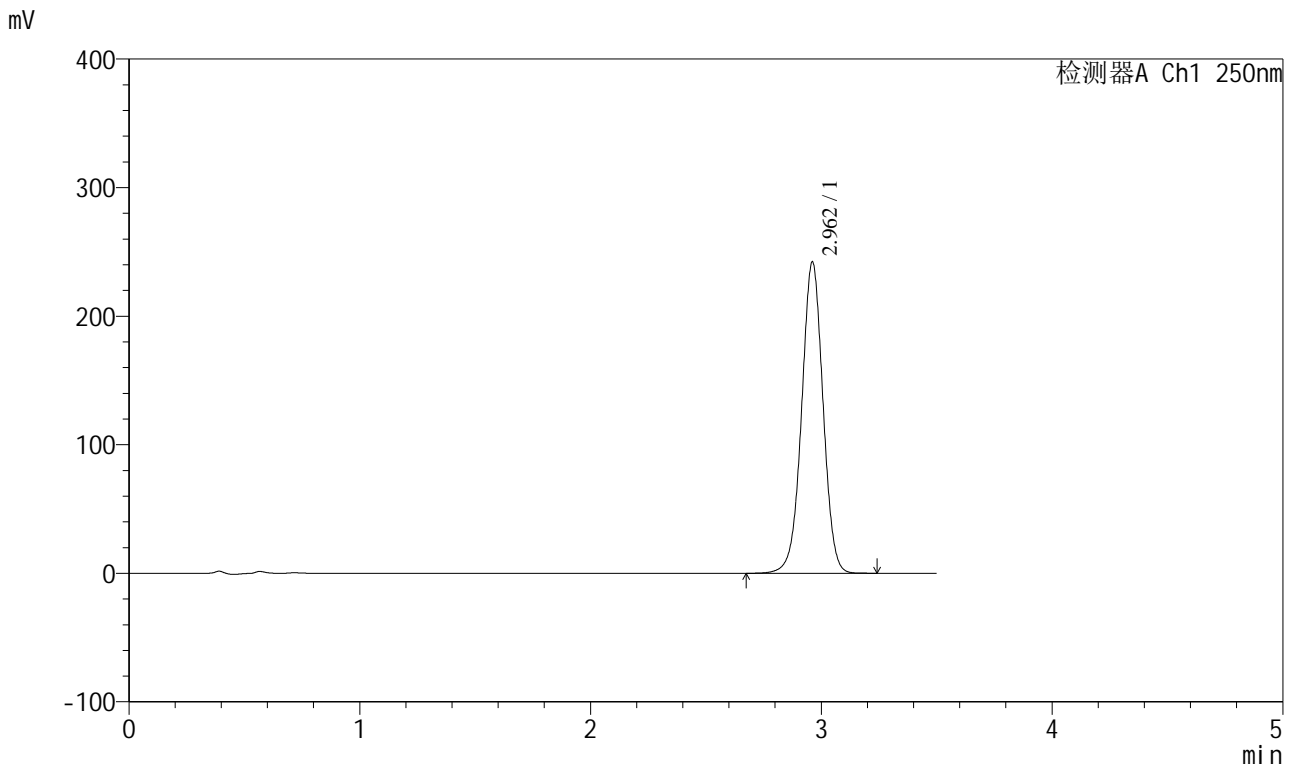
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1502620	100.000	233551	4965	0.995	--
总计		1502620	100.000	233551			

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

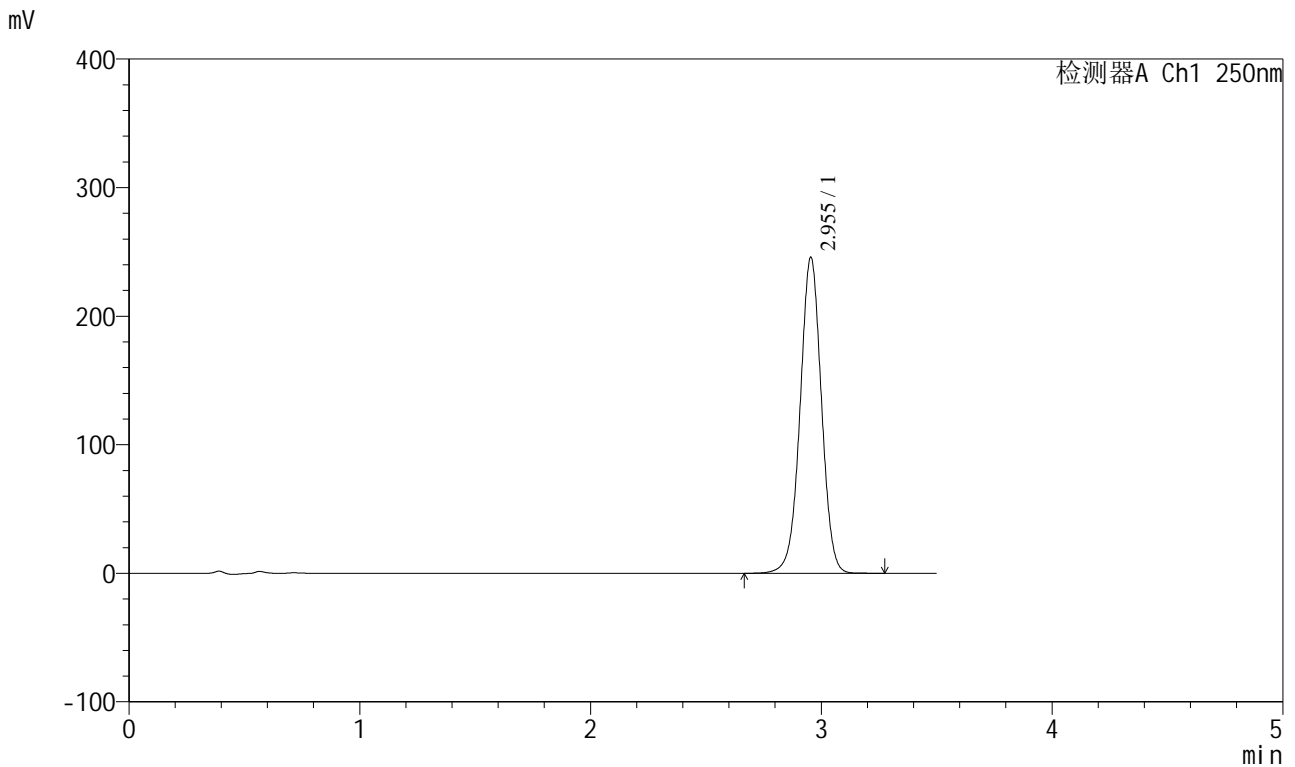
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1559750	100.000	241989	4973	0.994	--
总计		1559750	100.000	241989			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

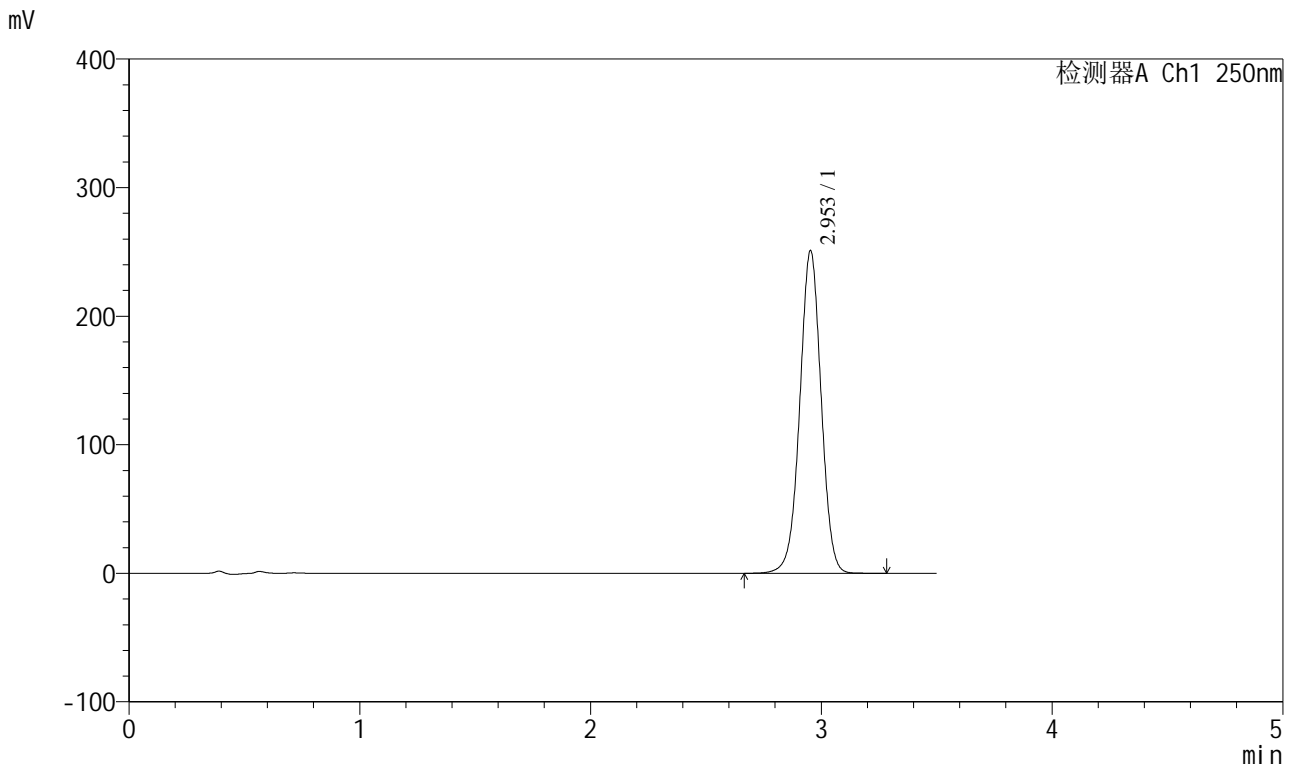
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1578933	100.000	245863	4979	0.996	--
总计		1578933	100.000	245863			

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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/06 18:08:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:26:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

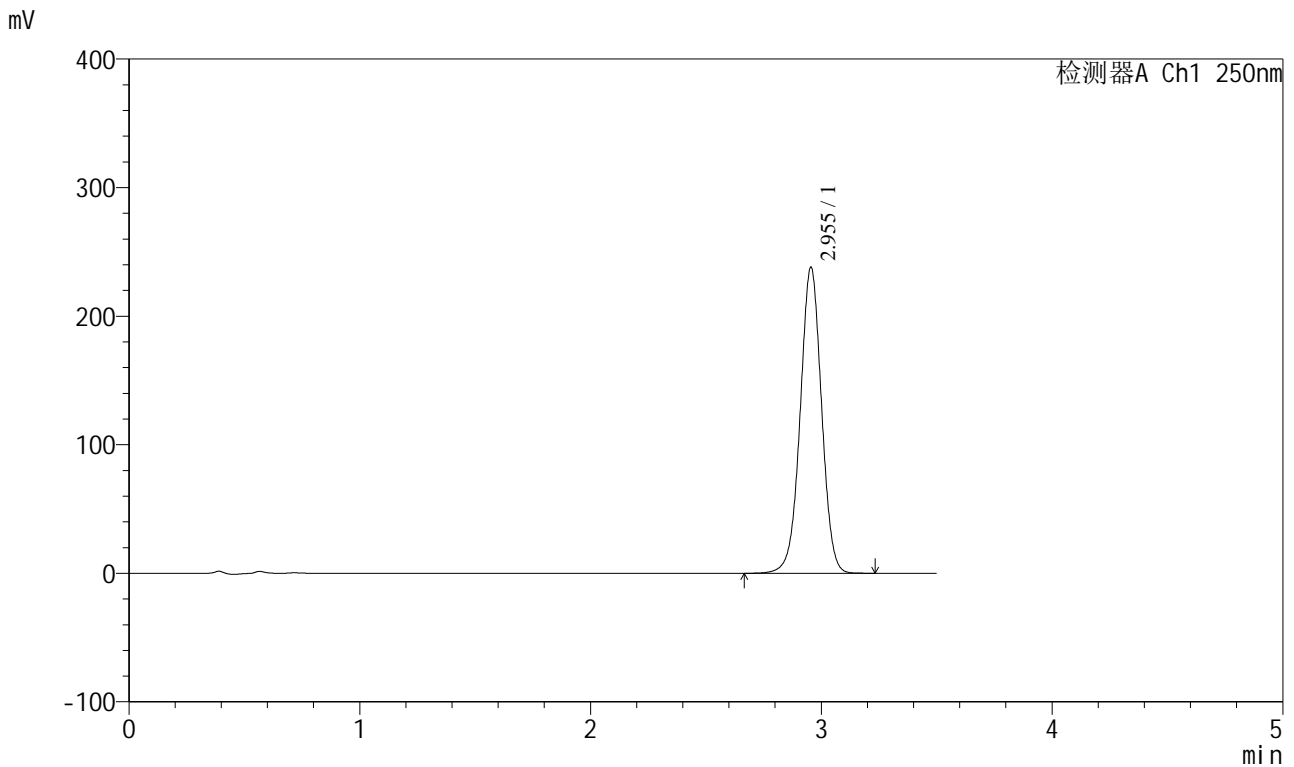
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	1614038	100.000	250864	4964	0.995	--
总计		1614038	100.000	250864			

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

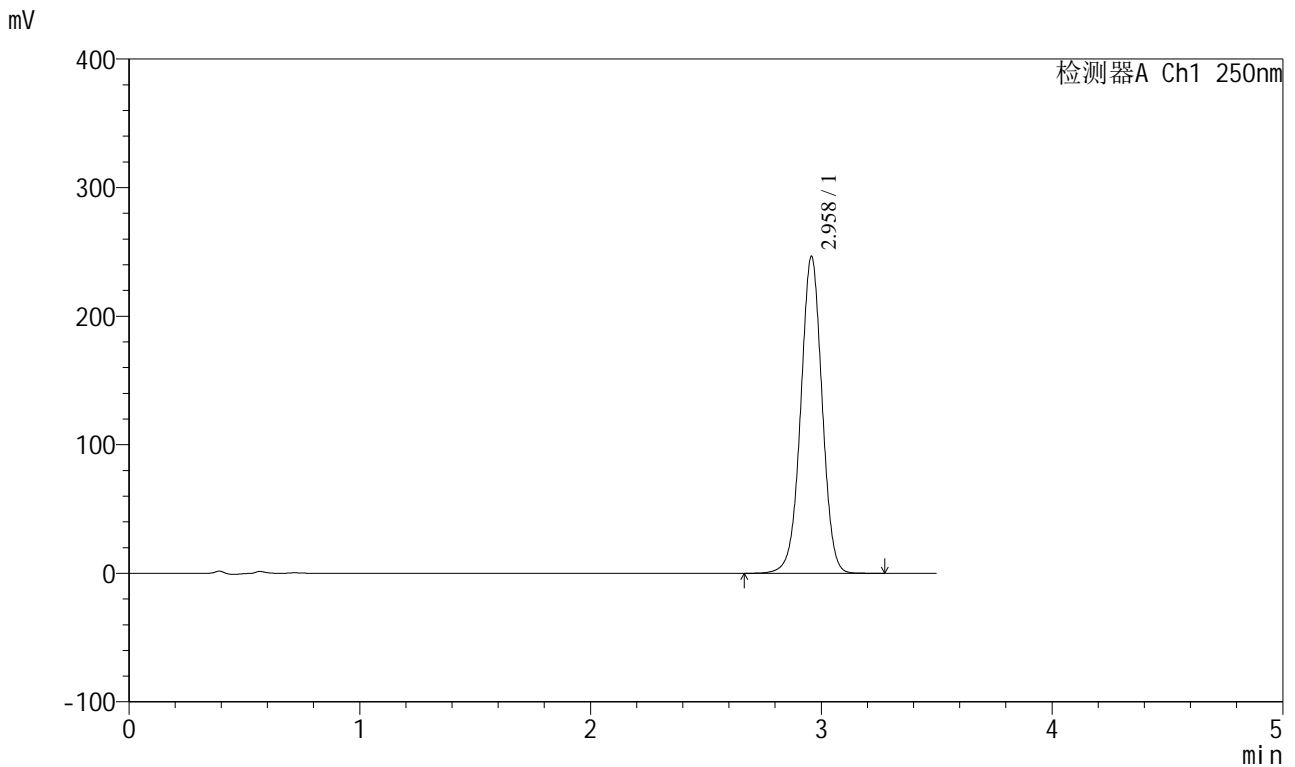
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1530929	100.000	238140	4969	0.995	--
总计		1530929	100.000	238140			

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	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/06 18:16:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:26:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

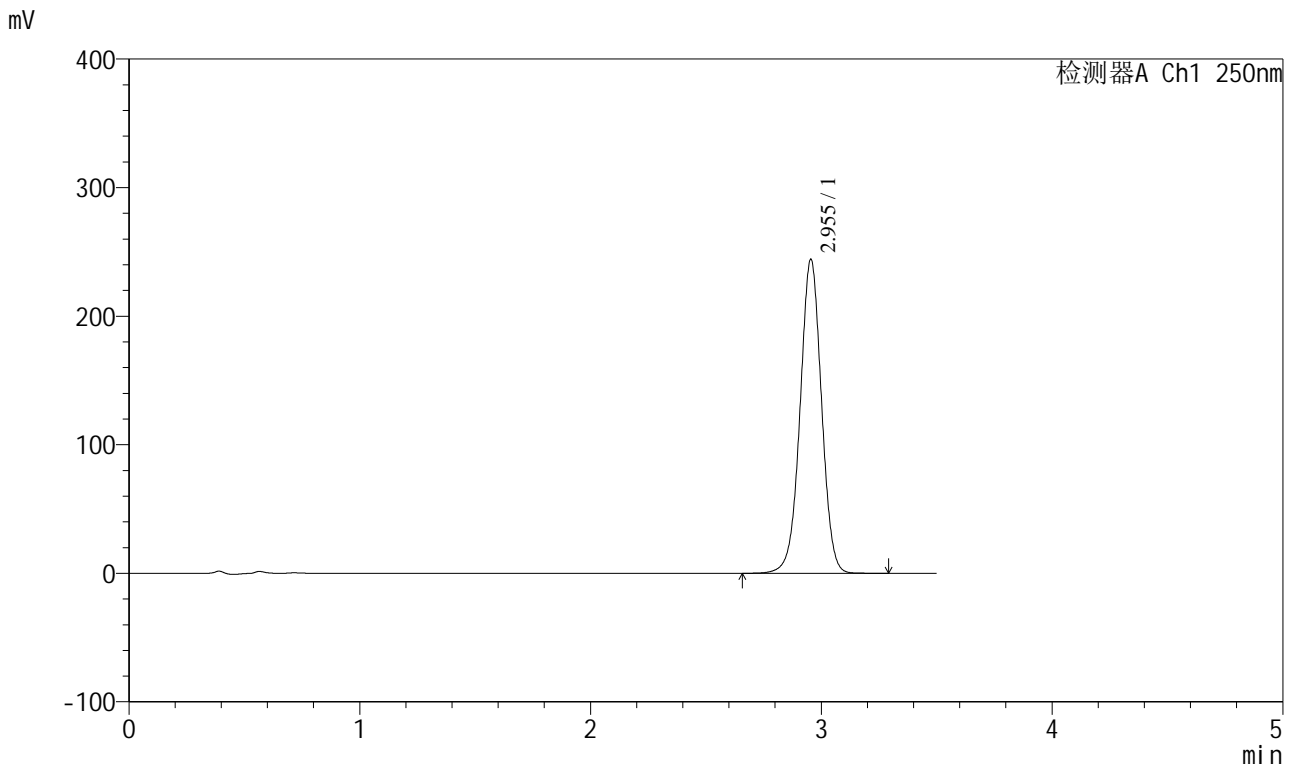
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1585856	100.000	246083	4968	0.996	--
总计		1585856	100.000	246083			

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

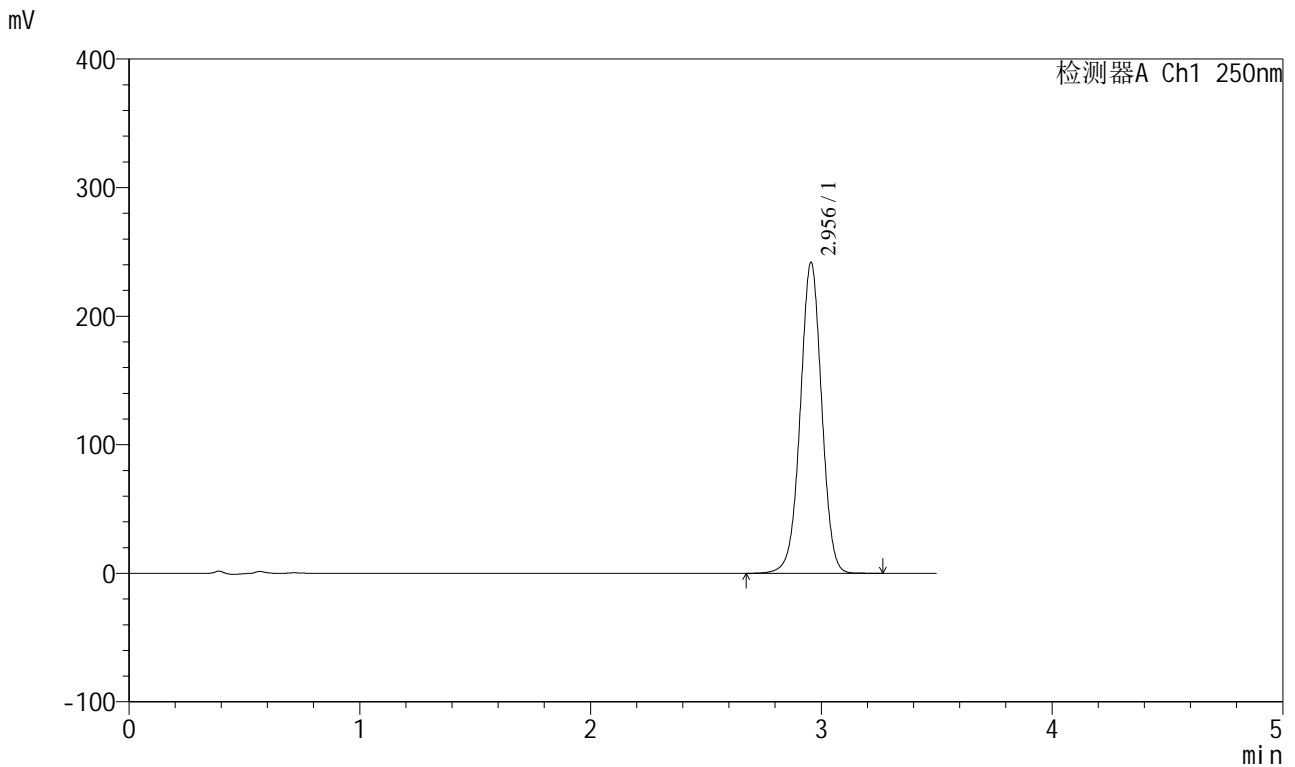


SXT-396

<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 - 0-38/26-342-2 - 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

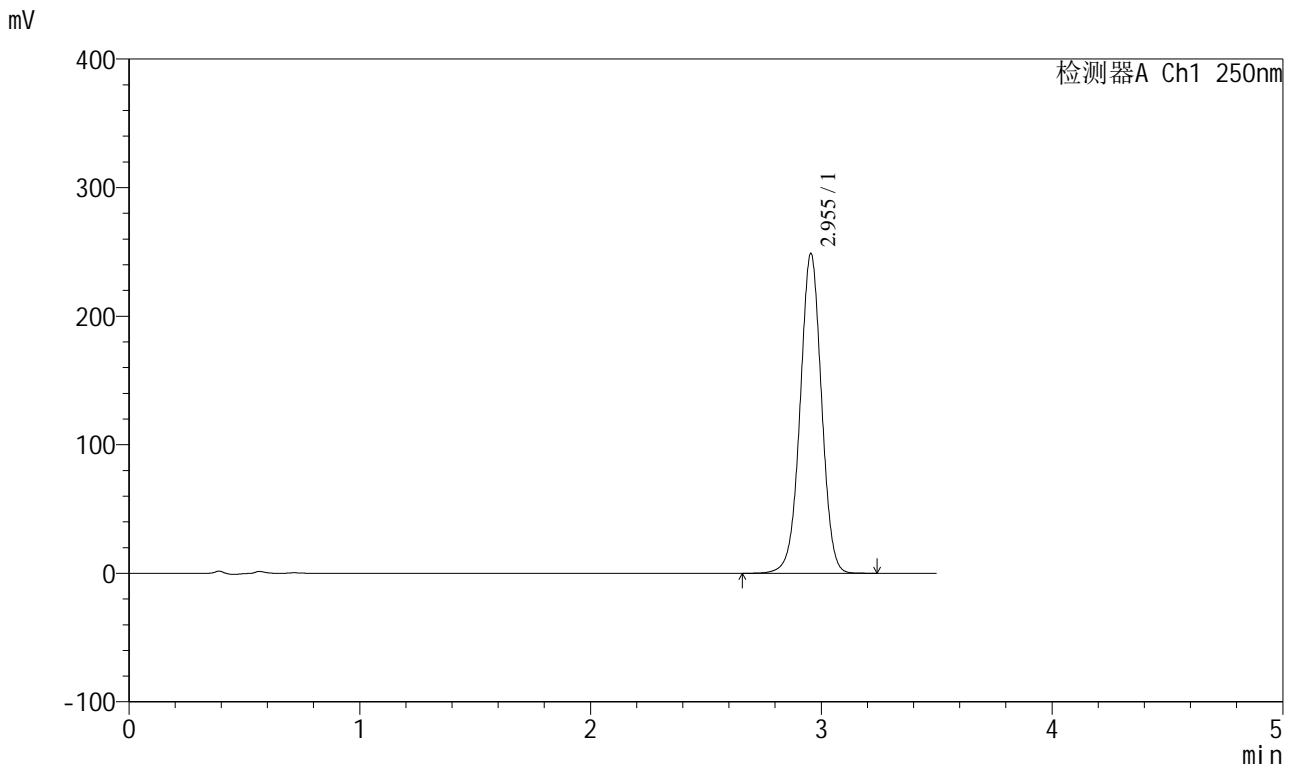
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1557567	100.000	241916	4956	0.994	--
总计		1557567	100.000	241916			

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 - 0-38/26-344-2 - 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

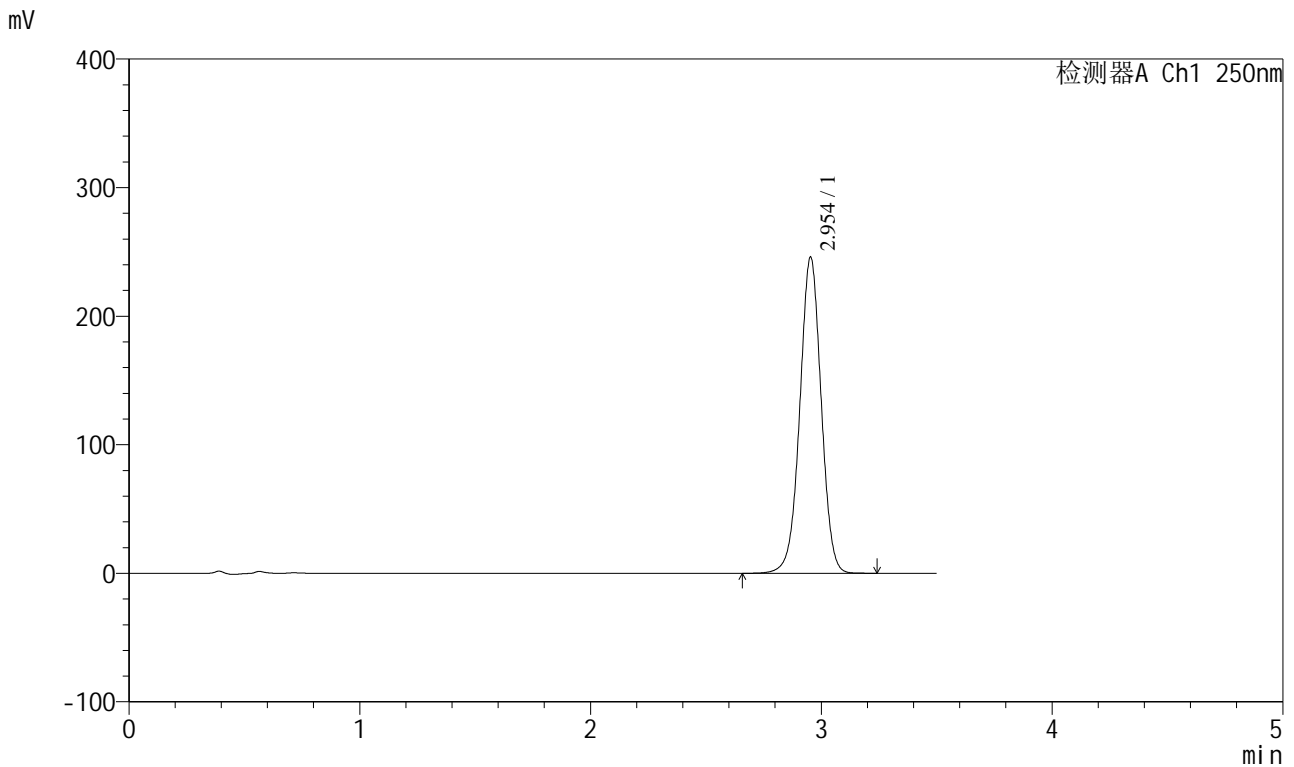
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1602008	100.000	248836	4954	0.995	--
总计		1602008	100.000	248836			

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

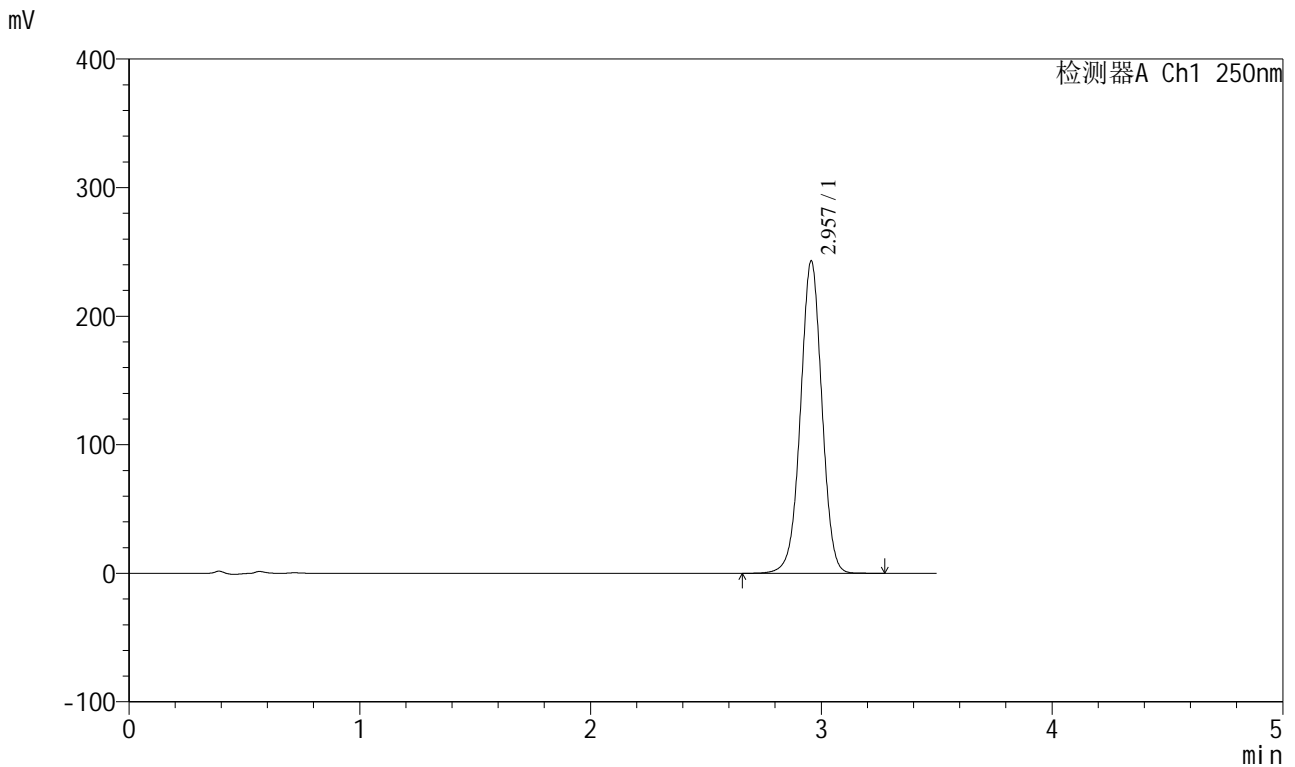
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1581984	100.000	245867	4962	0.995	--
总计		1581984	100.000	245867			

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

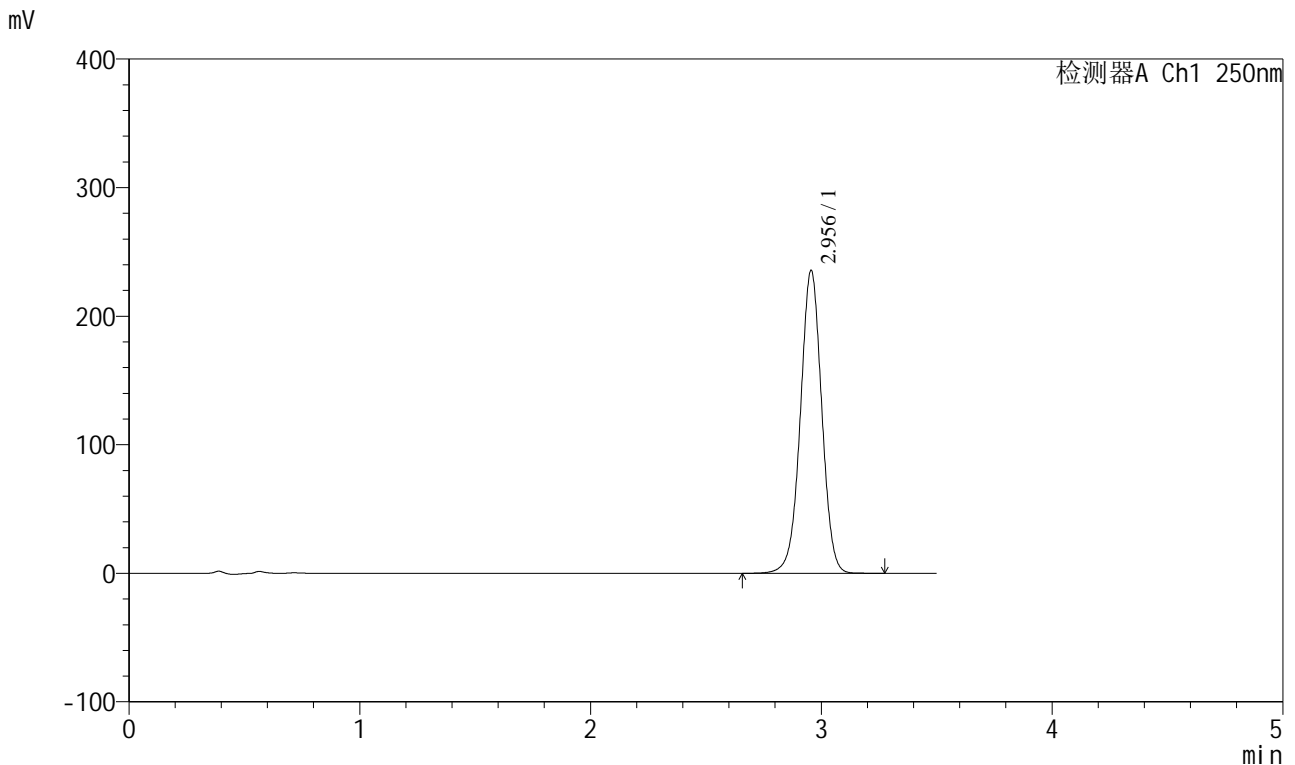
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1564512	100.000	242876	4958	0.995	--
总计		1564512	100.000	242876			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-347-2 - 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: 10μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

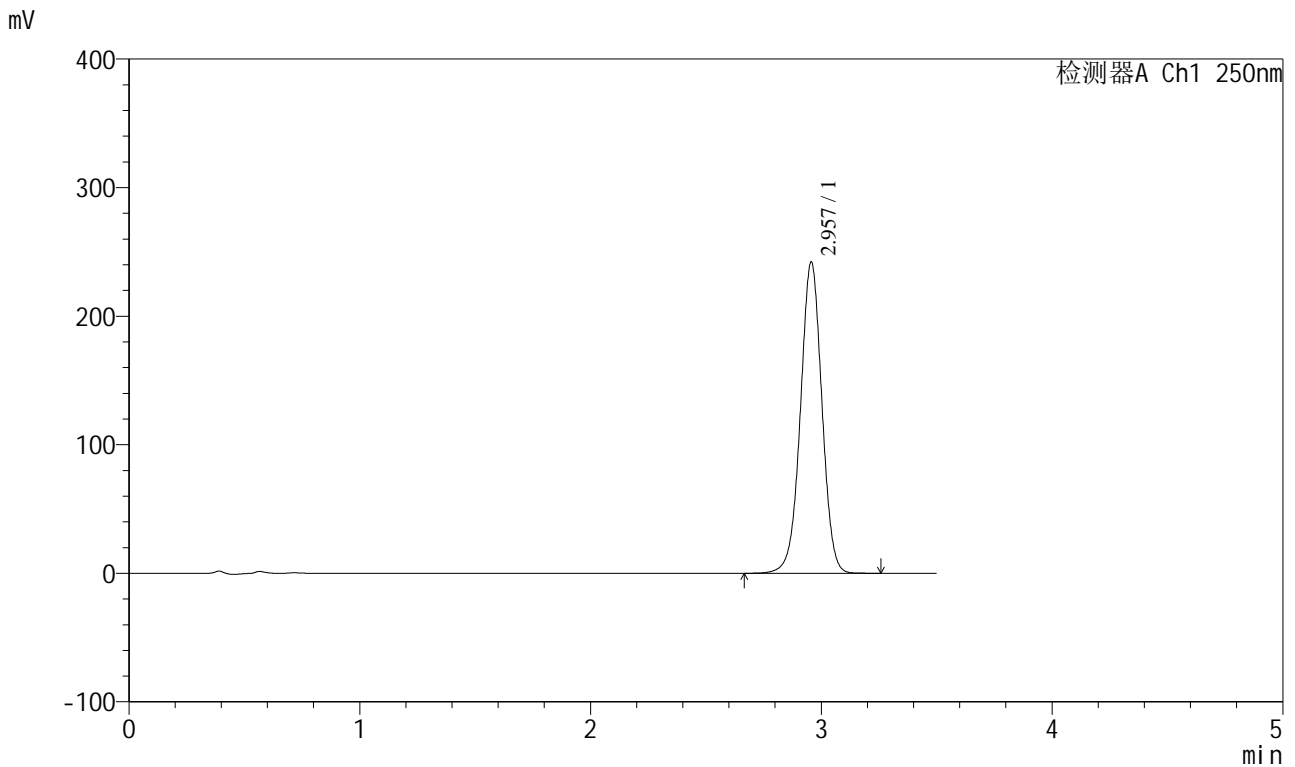
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1514498	100.000	235576	4972	0.994	--
总计		1514498	100.000	235576			

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	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/06 18:47:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/07 09:27:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

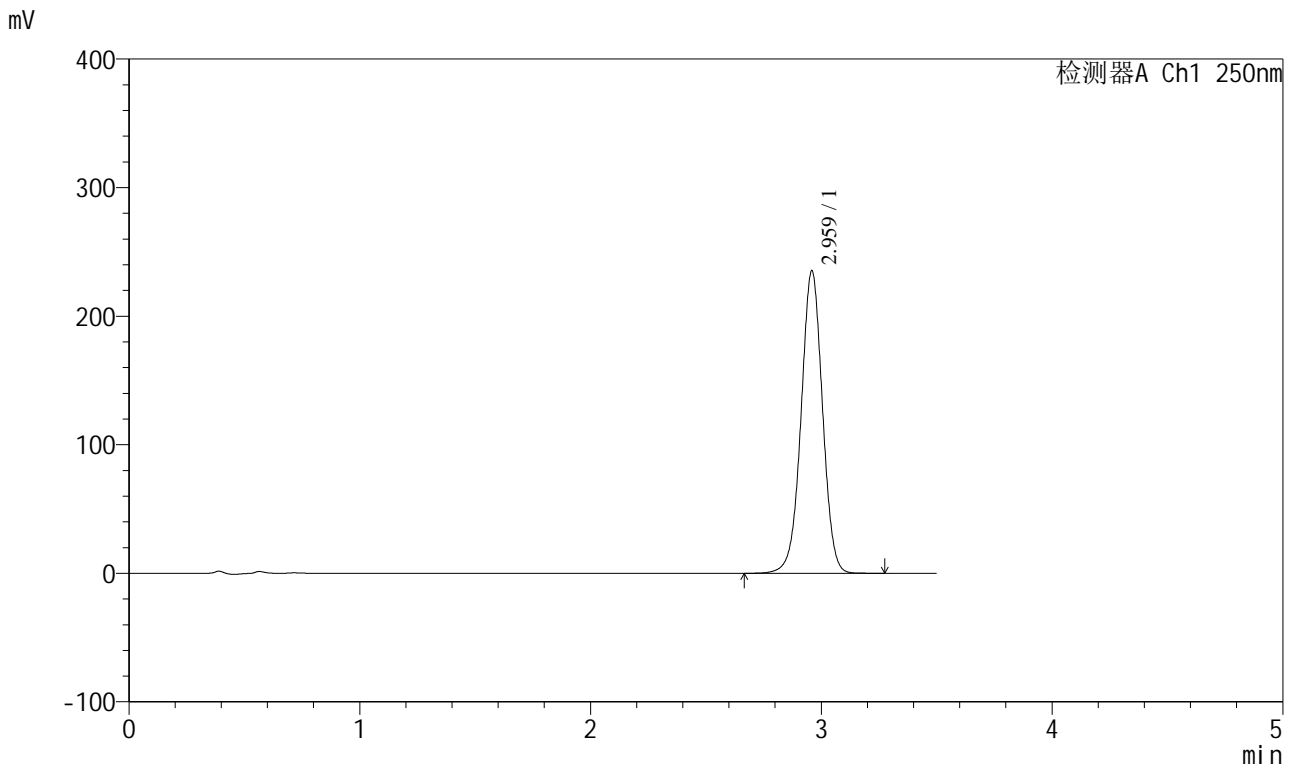
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1564456	100.000	242008	4924	0.993	--
总计		1564456	100.000	242008			

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

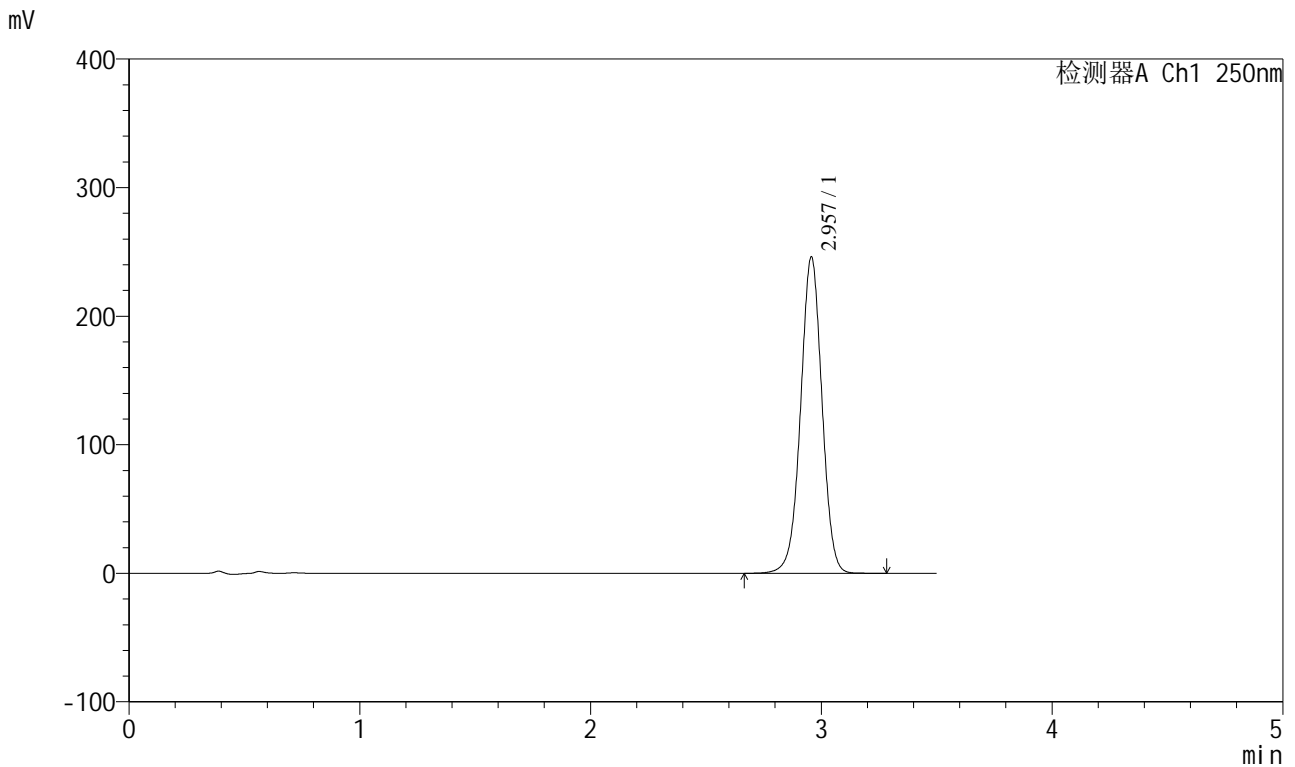
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1517717	100.000	234188	4953	0.993	--
总计		1517717	100.000	234188			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

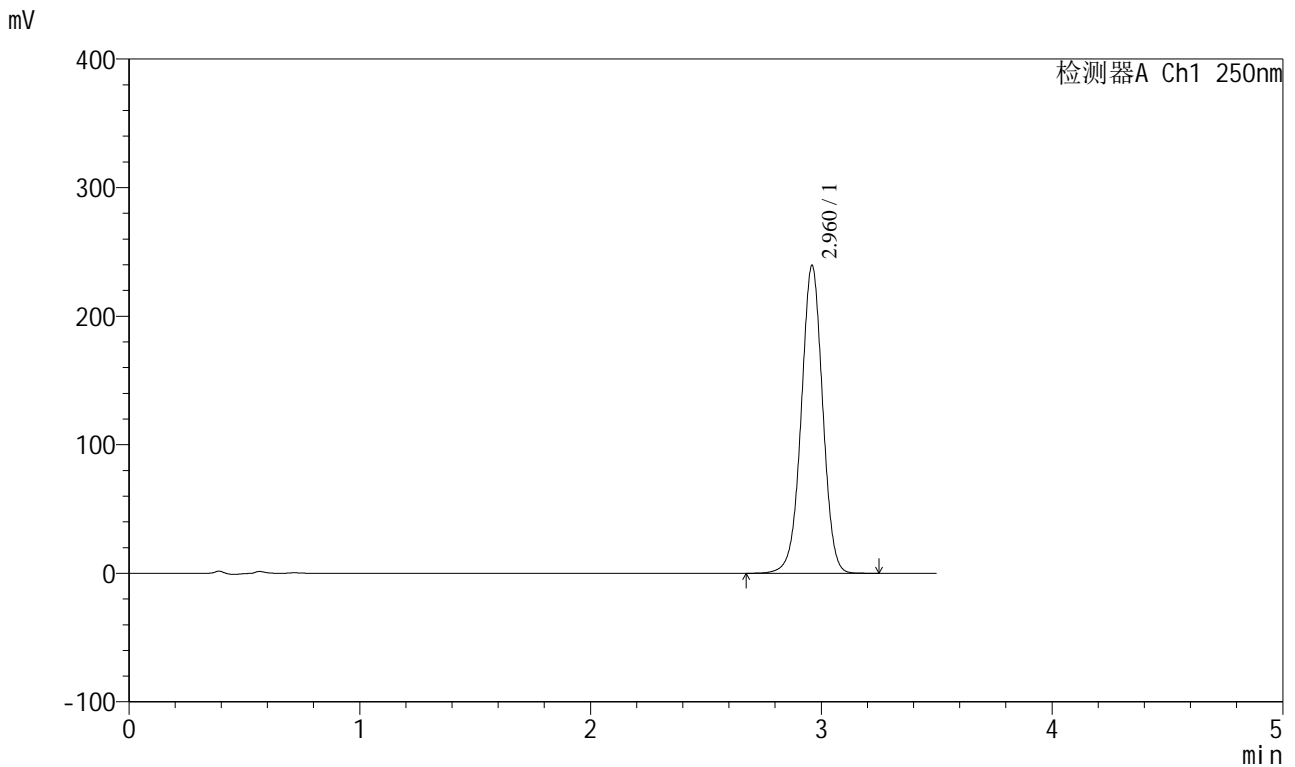
检测器A Ch1 250nm

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

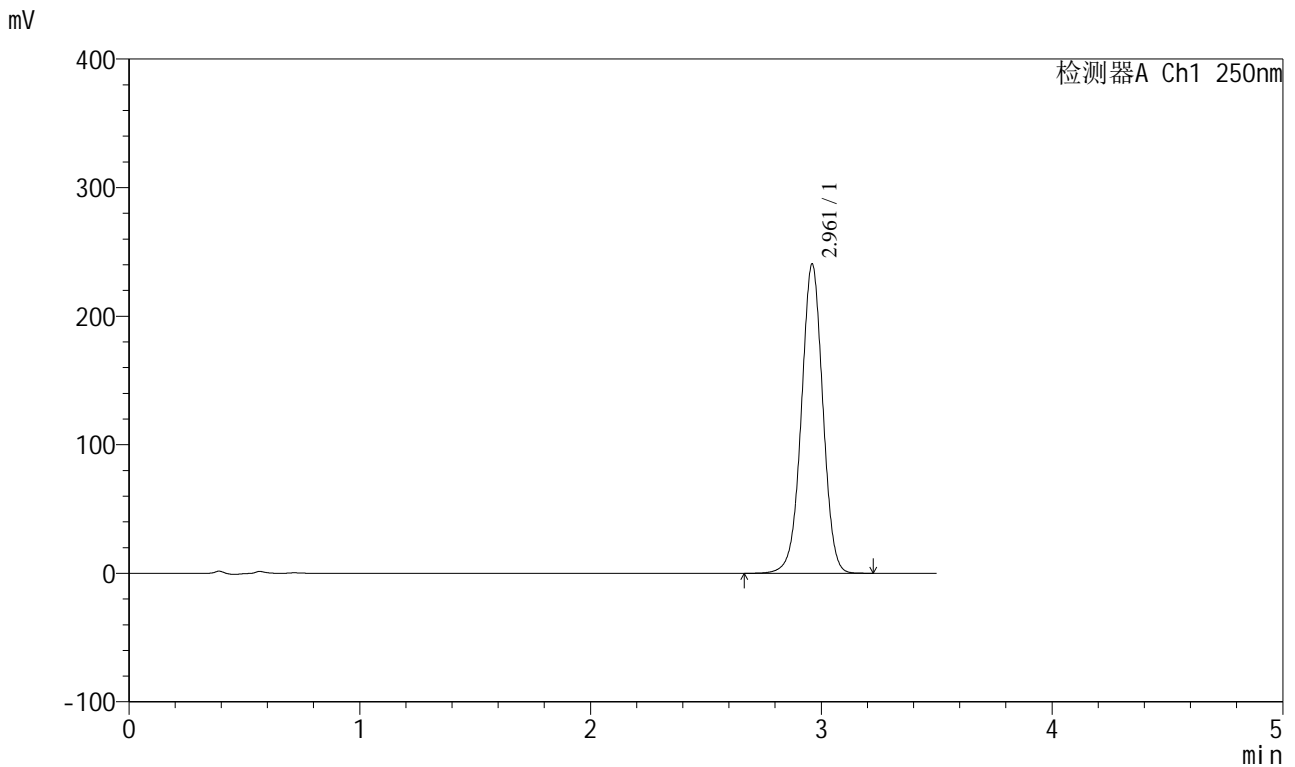
检测器A Ch1 250nm

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

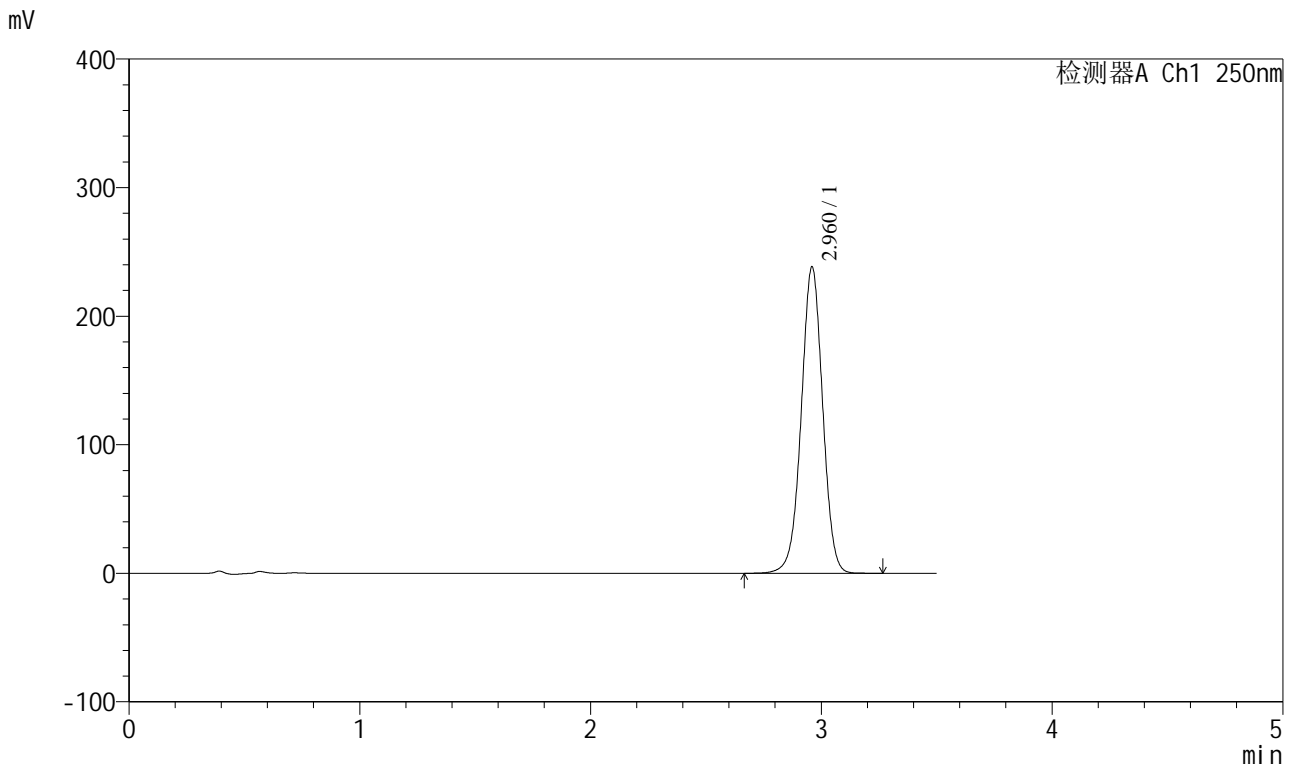
检测器A Ch1 250nm

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

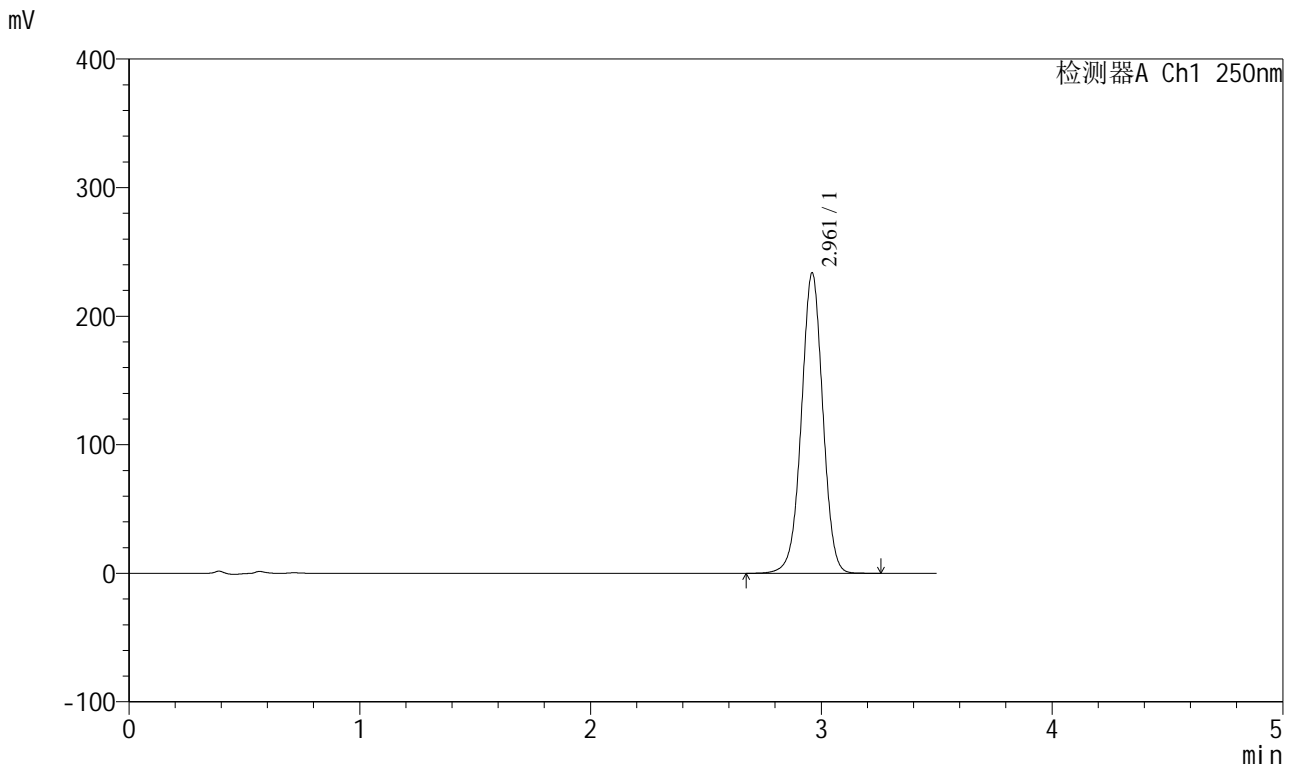
检测器A Ch1 250nm

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

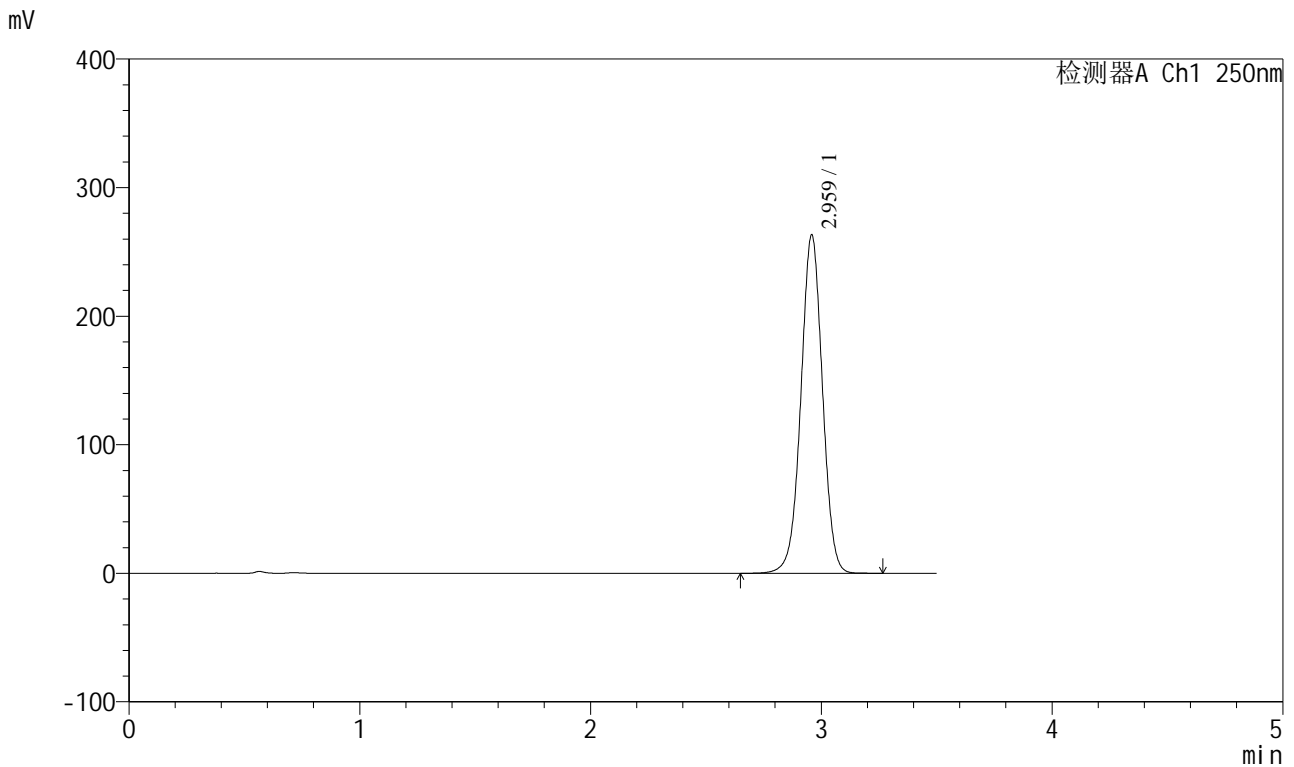
检测器A Ch1 250nm

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

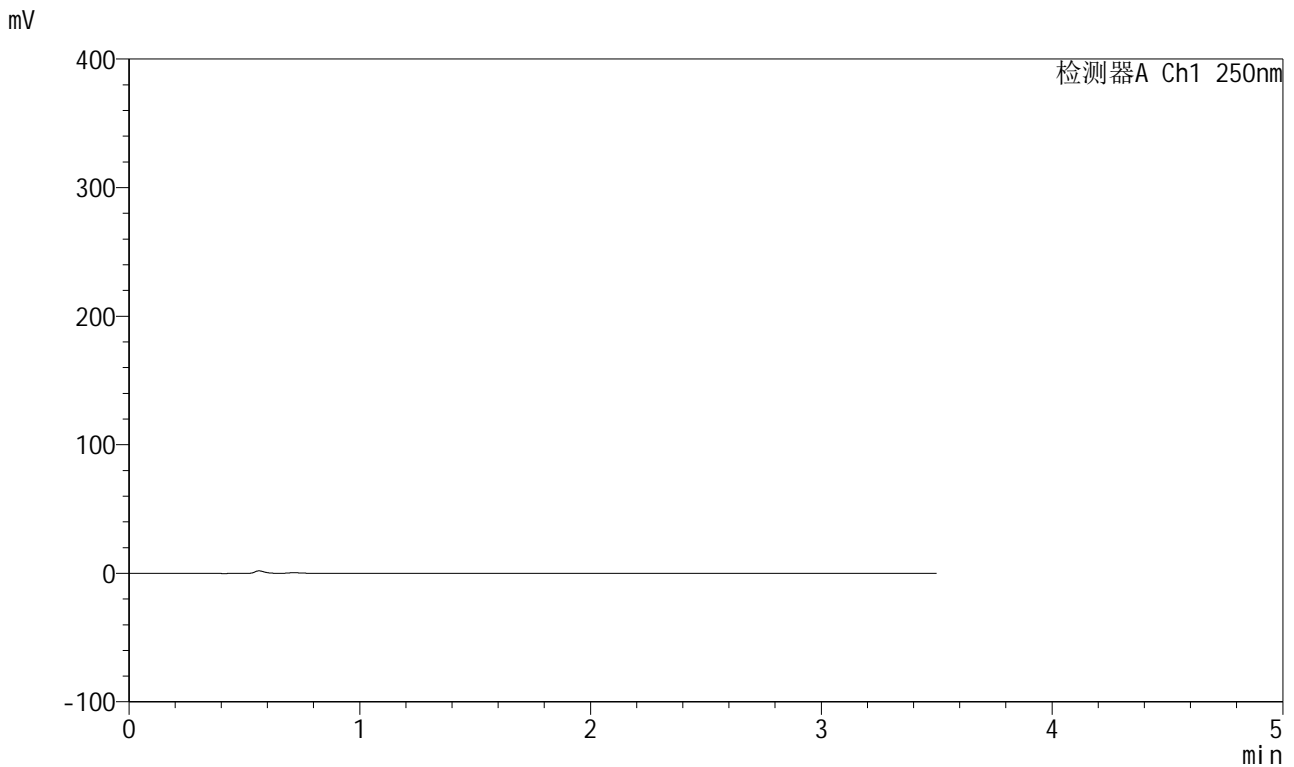


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-38/26-357-2 - zzp-24111201p-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: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/06 19:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

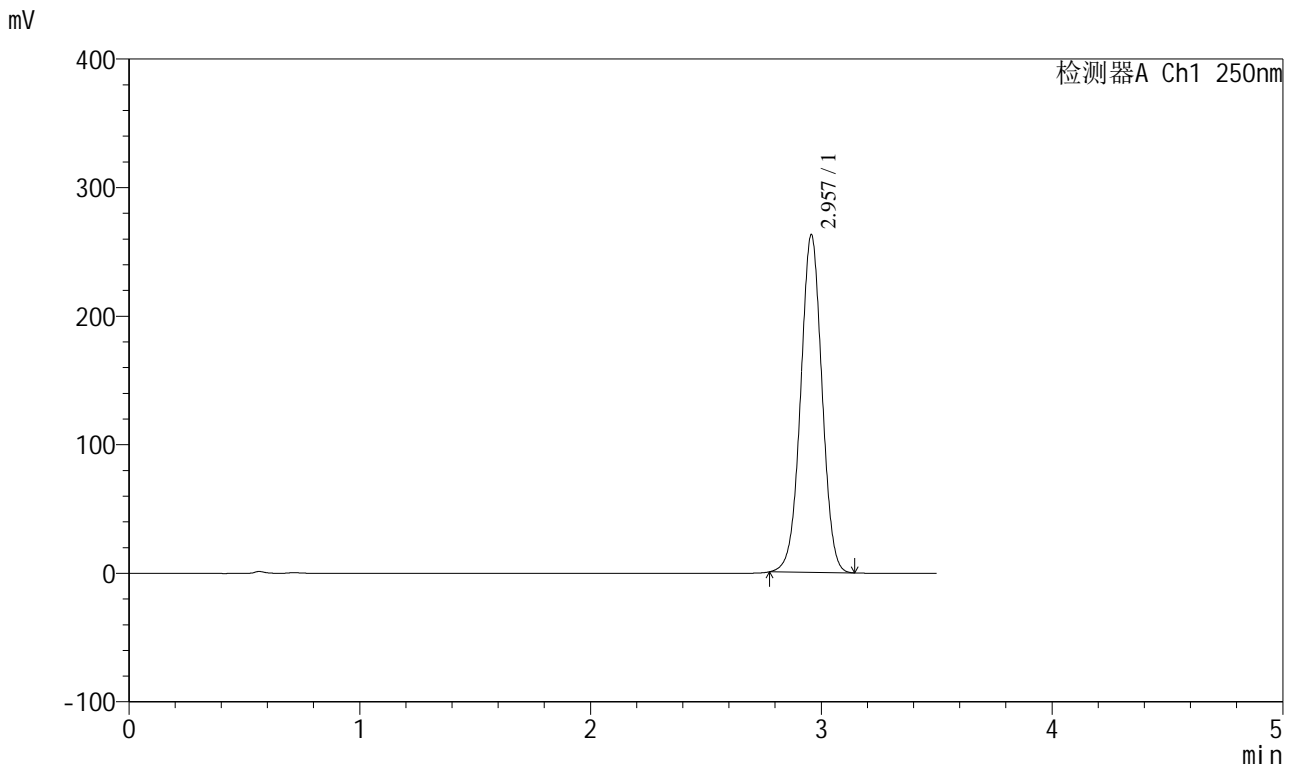
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 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
 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 - 0-39/26-358-2 - 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

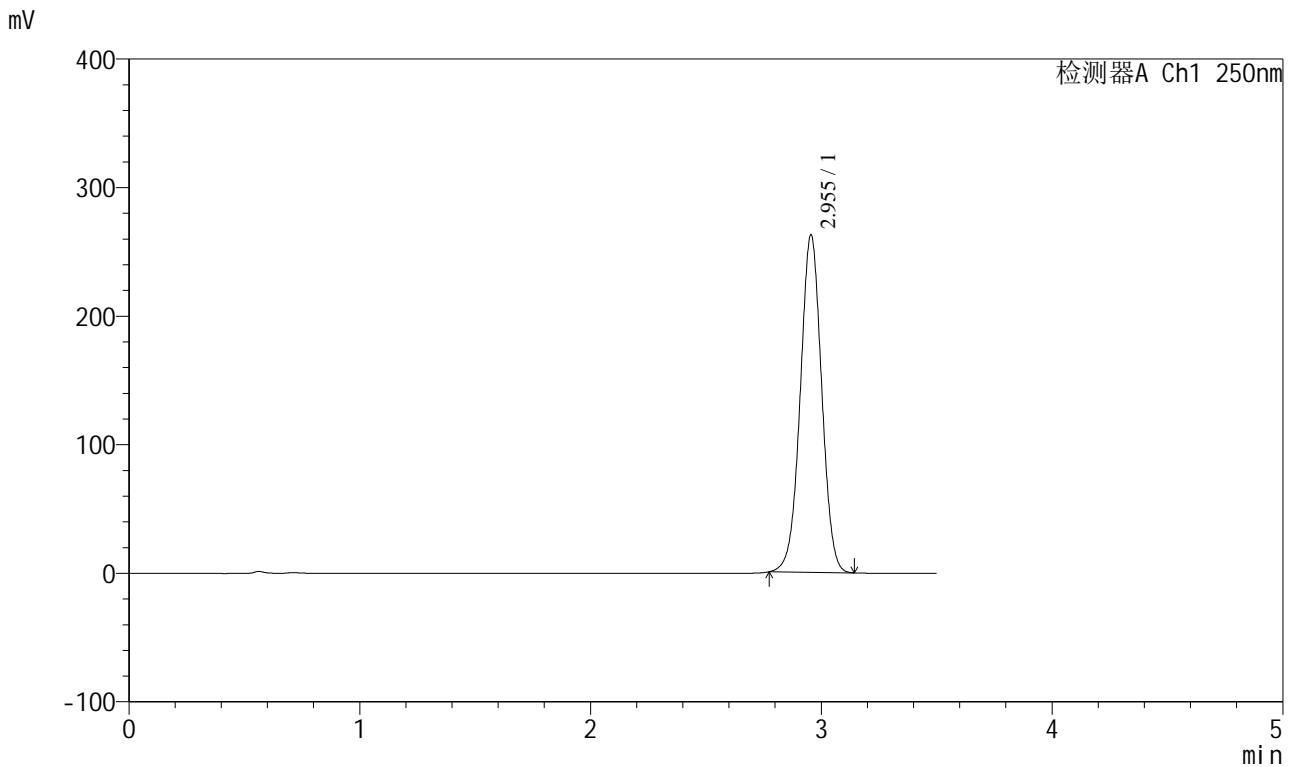
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1687593	100.000	263140	4919	1.004	--
总计		1687593	100.000	263140			

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

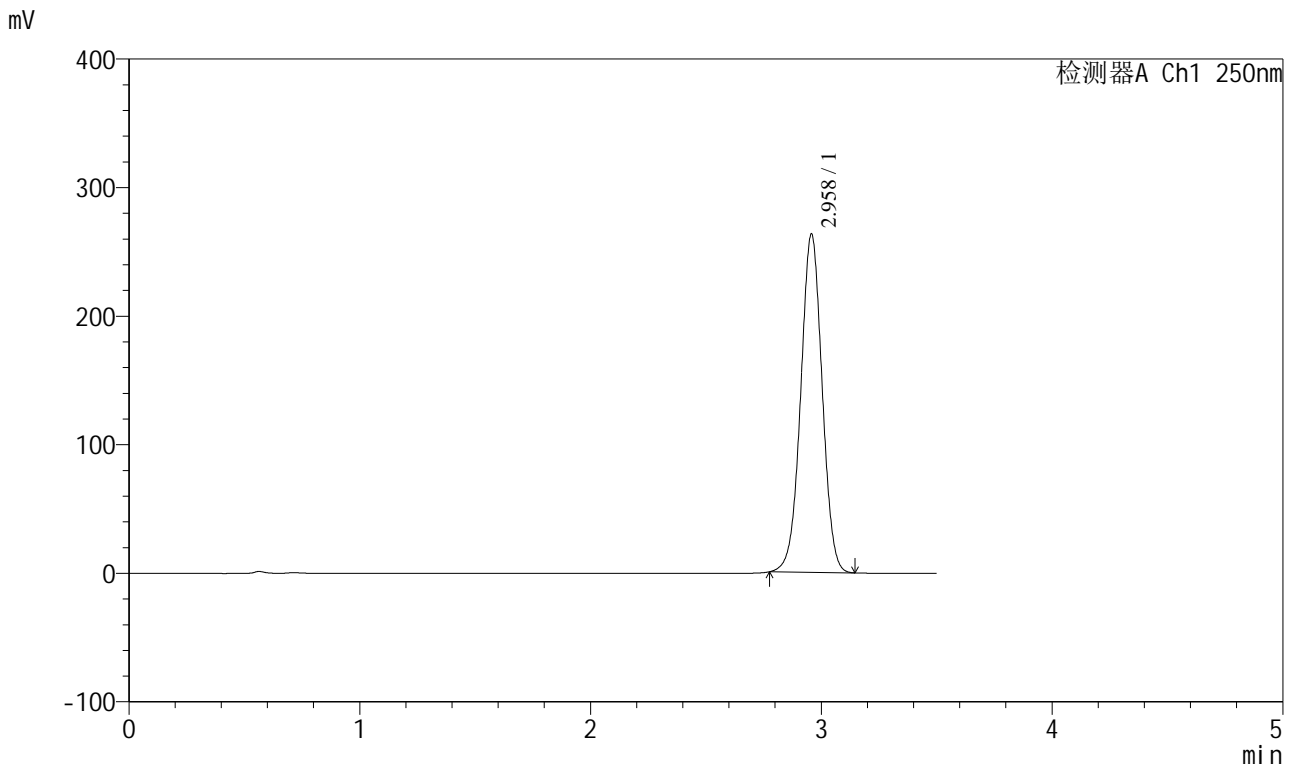
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1689168	100.000	262903	4898	1.002	--
总计		1689168	100.000	262903			

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

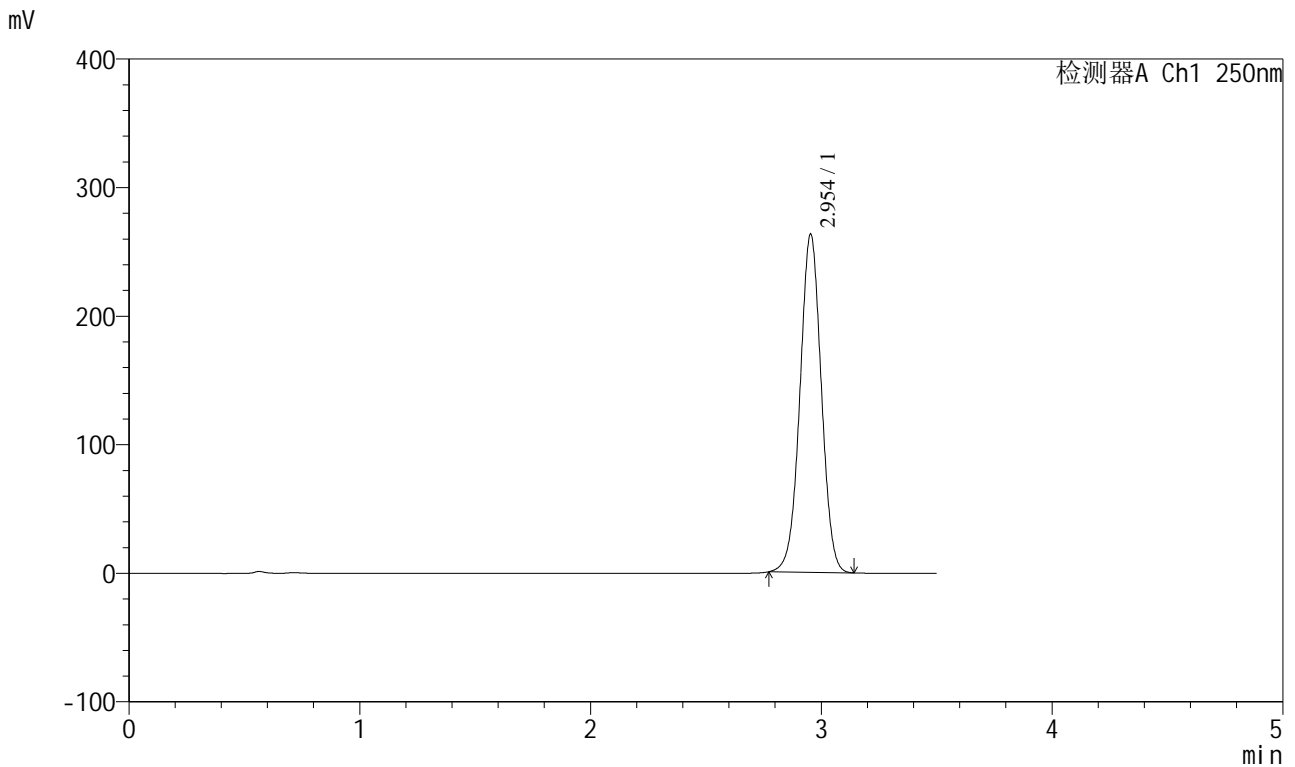
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1697057	100.000	263535	4887	1.002	--
总计		1697057	100.000	263535			

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

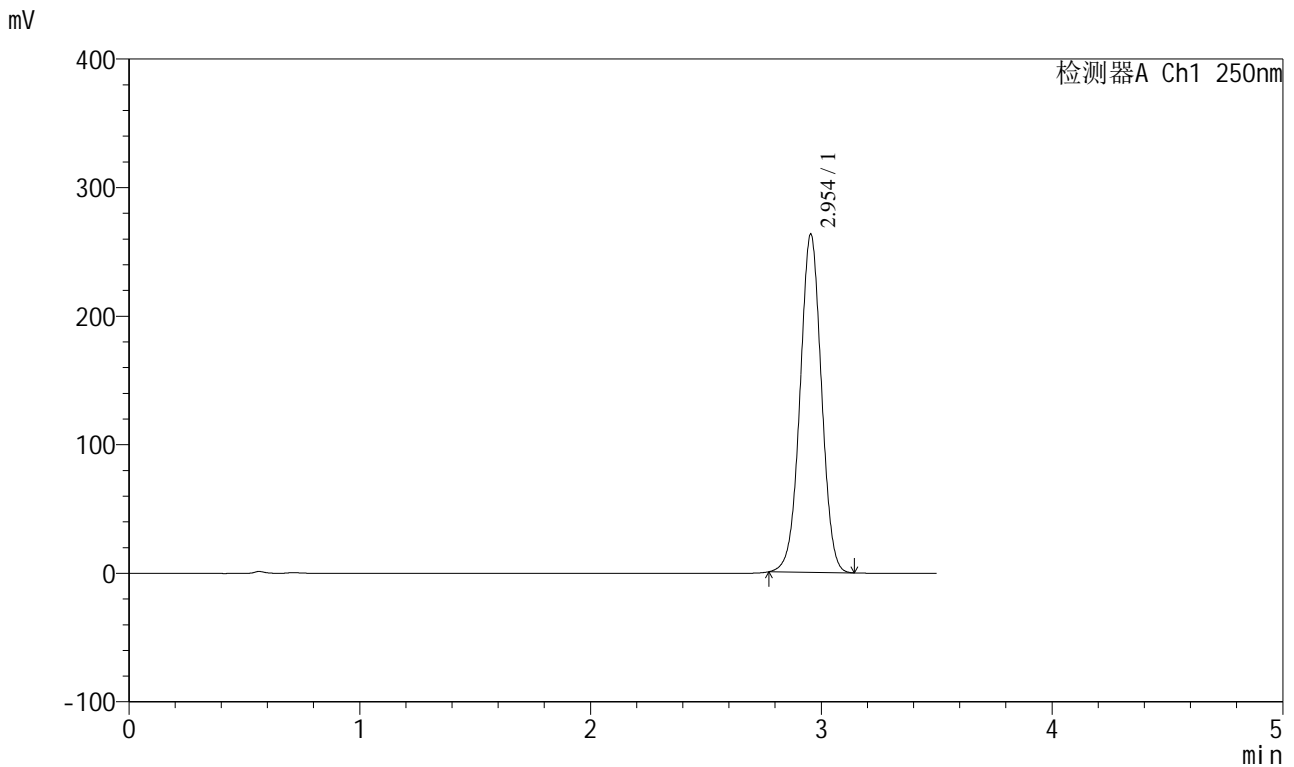


SXT-396

<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

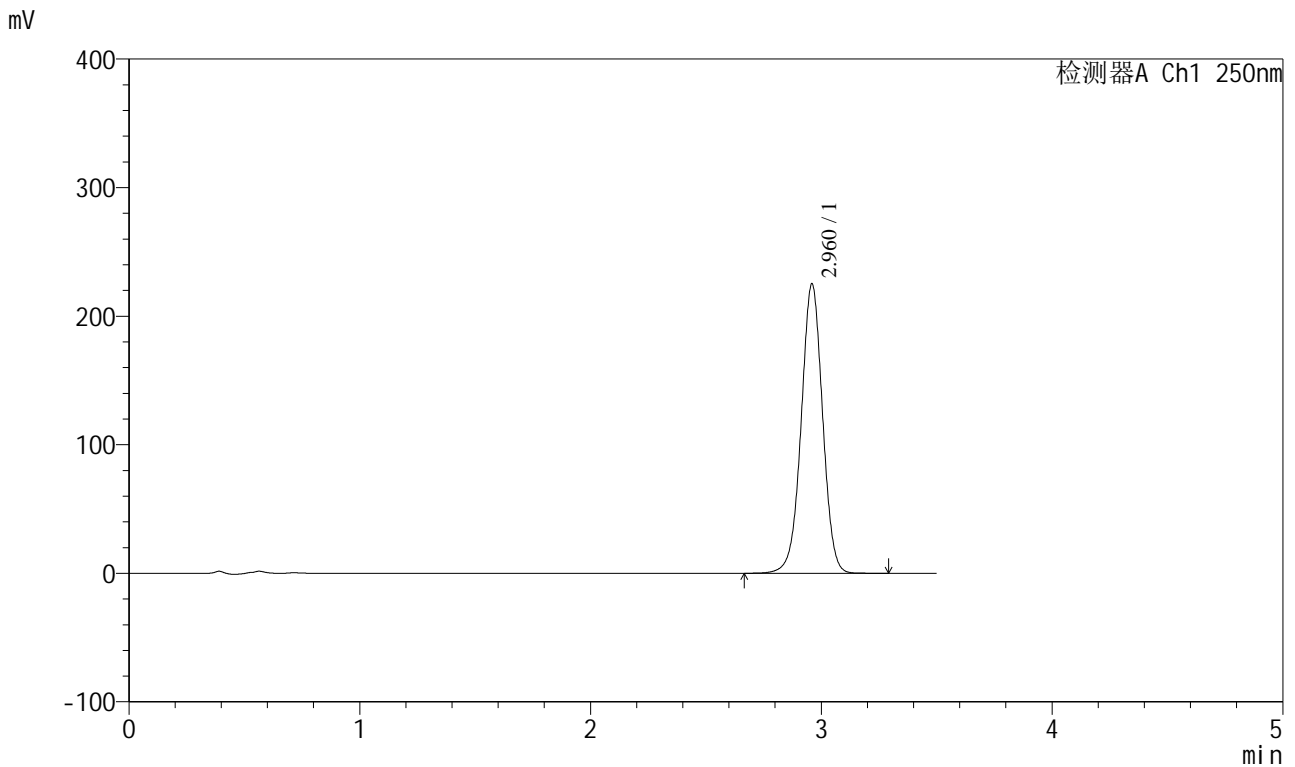
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	1695075	100.000	263518	4886	1.003	--
总计		1695075	100.000	263518			

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

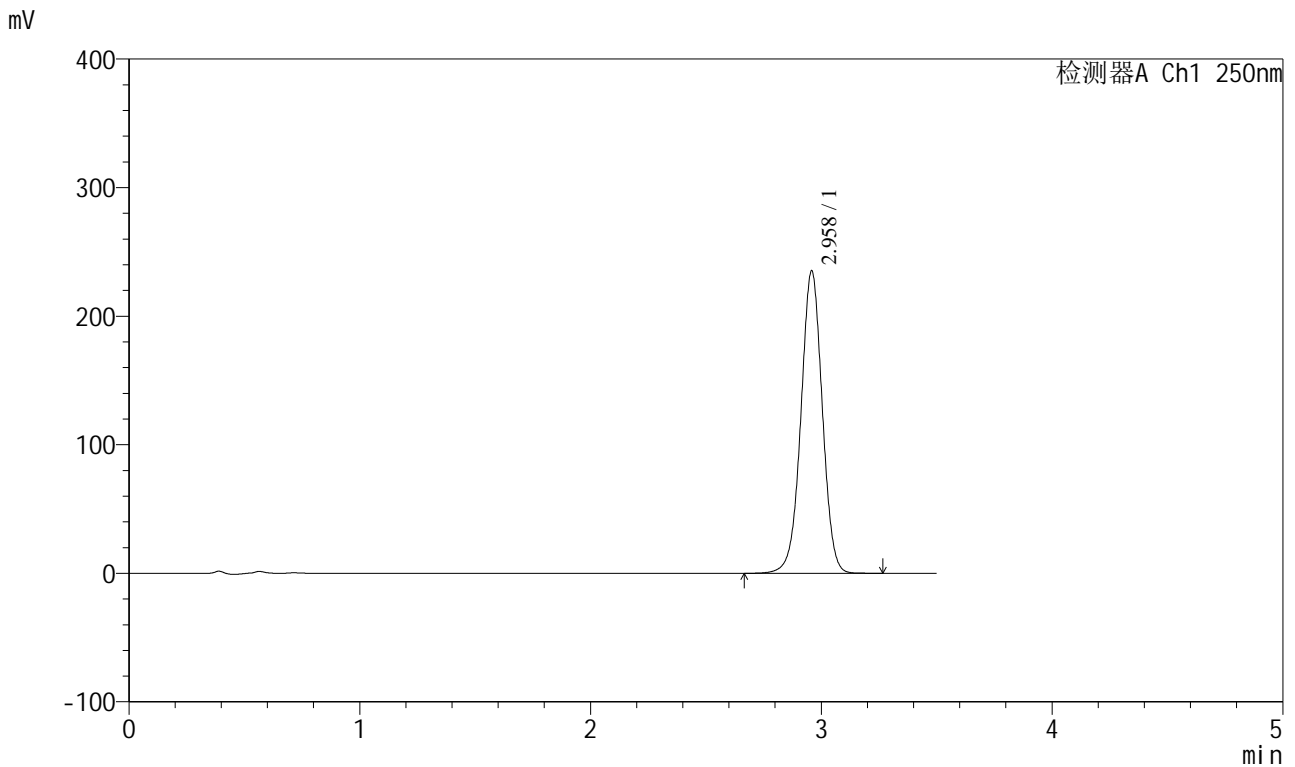
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1450362	100.000	224302	4968	0.992	--
总计		1450362	100.000	224302			

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-
 桨法-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

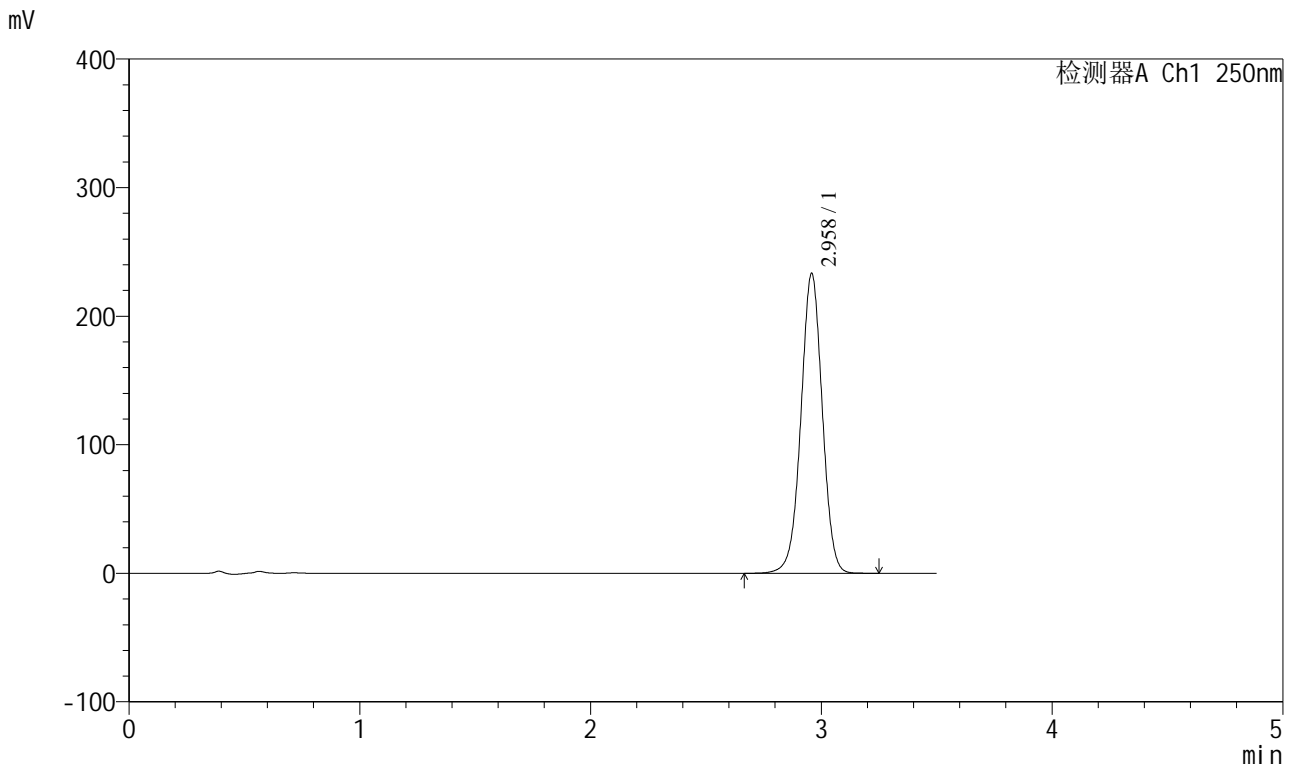
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1514534	100.000	234457	4972	0.994	--
总计		1514534	100.000	234457			

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-
 桨法-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

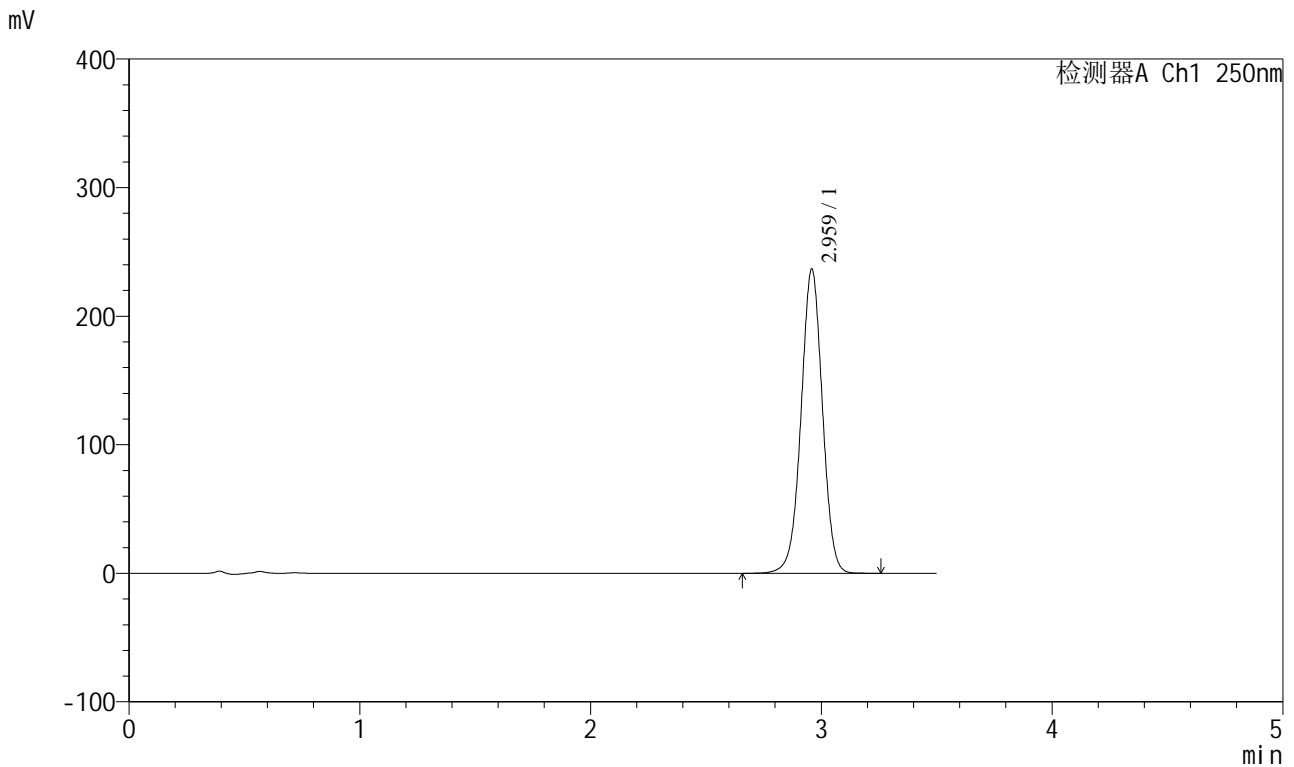
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1500969	100.000	232491	4969	0.994	--
总计		1500969	100.000	232491			

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-
 桨法-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

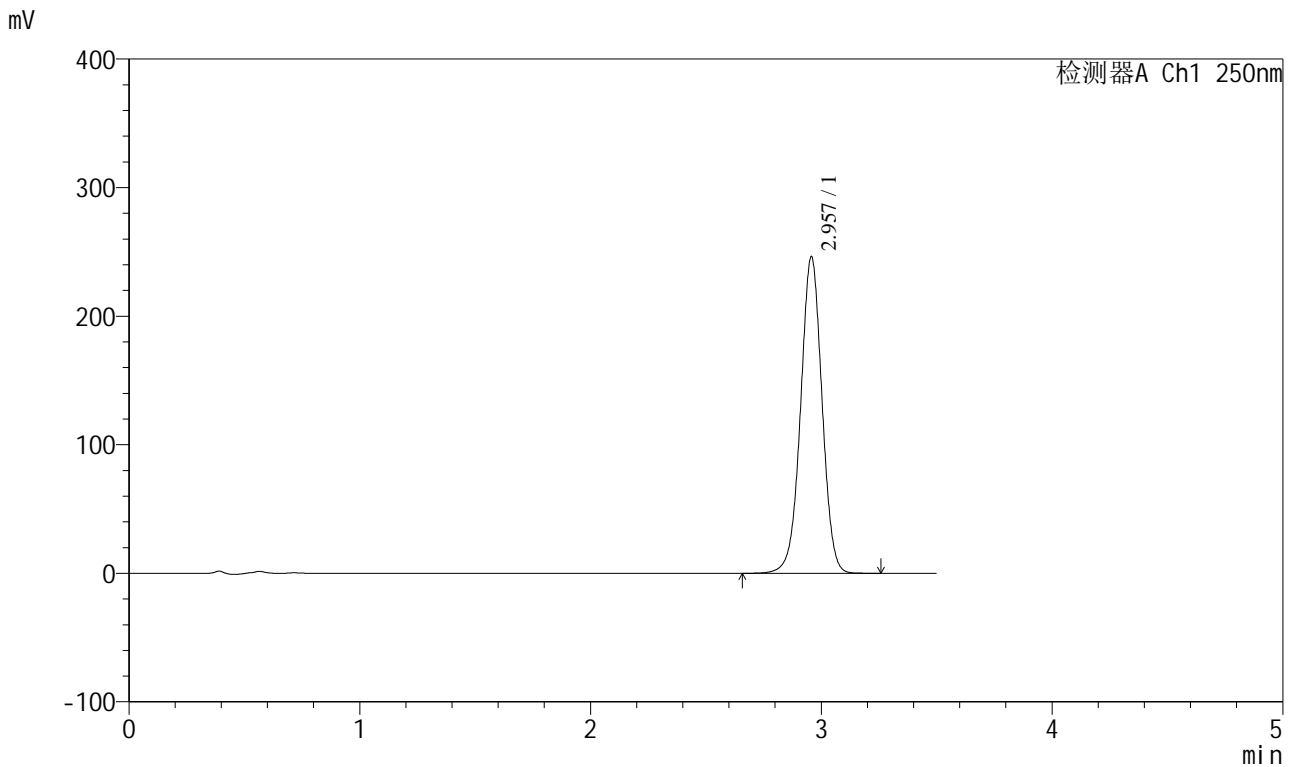
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1523423	100.000	235528	4970	0.993	--
总计		1523423	100.000	235528			

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-
 桨法-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

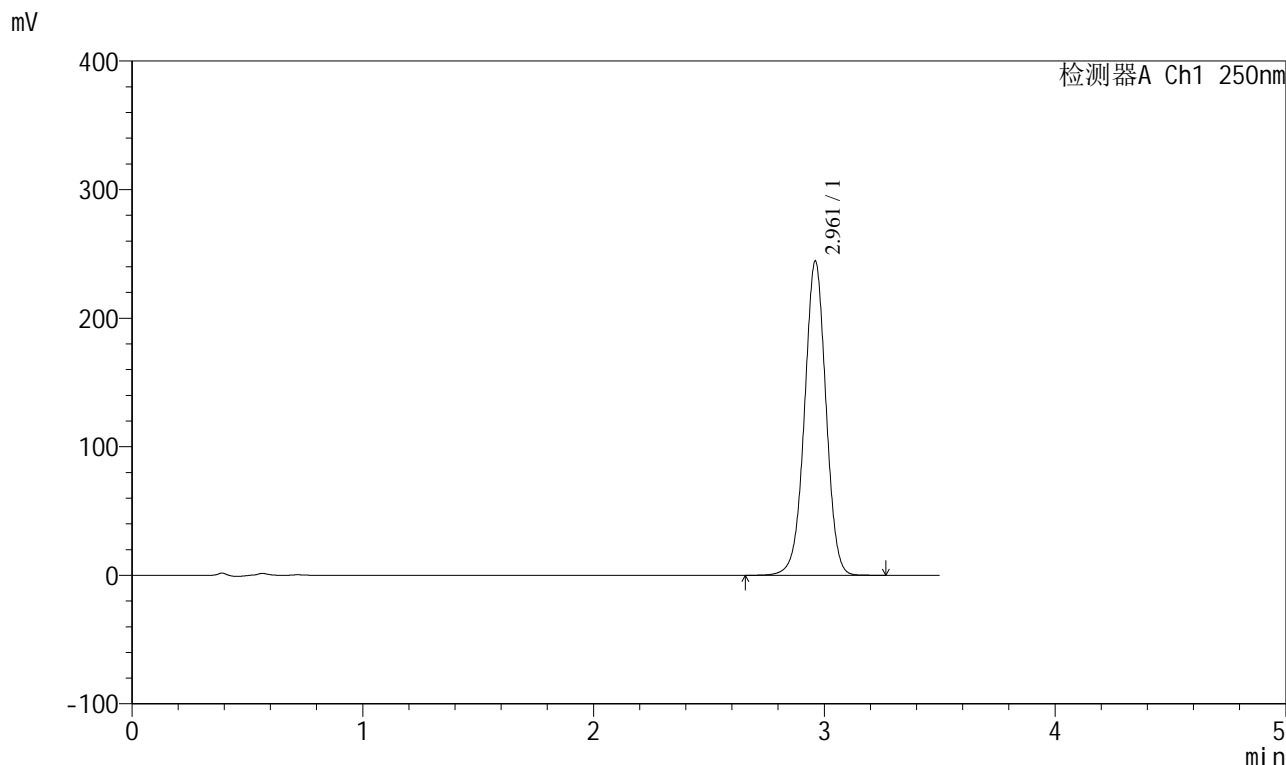
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1588961	100.000	245987	4947	0.994	--
总计		1588961	100.000	245987			

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-
 桨法-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

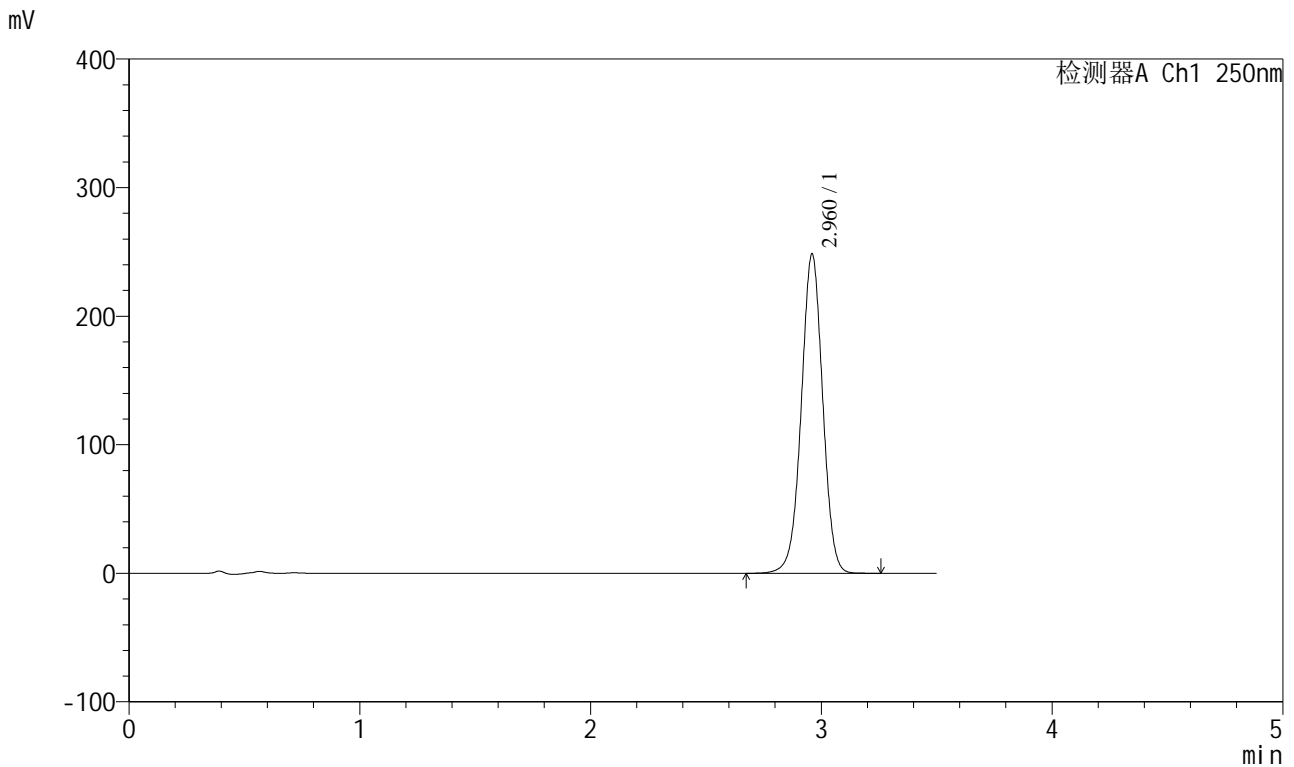
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	1577365	100.000	244182	4949	0.992	--
总计		1577365	100.000	244182			

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-
 桨法-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

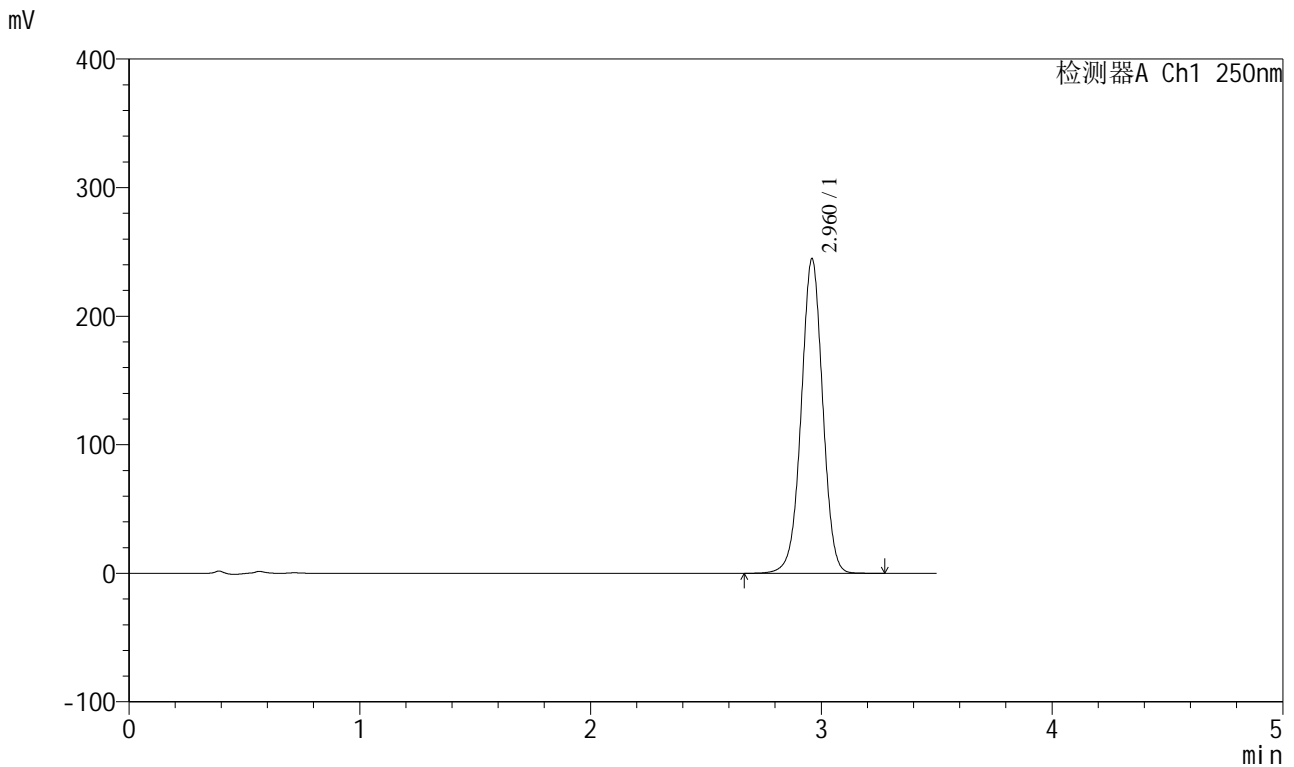
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1601389	100.000	247678	4955	0.994	--
总计		1601389	100.000	247678			

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

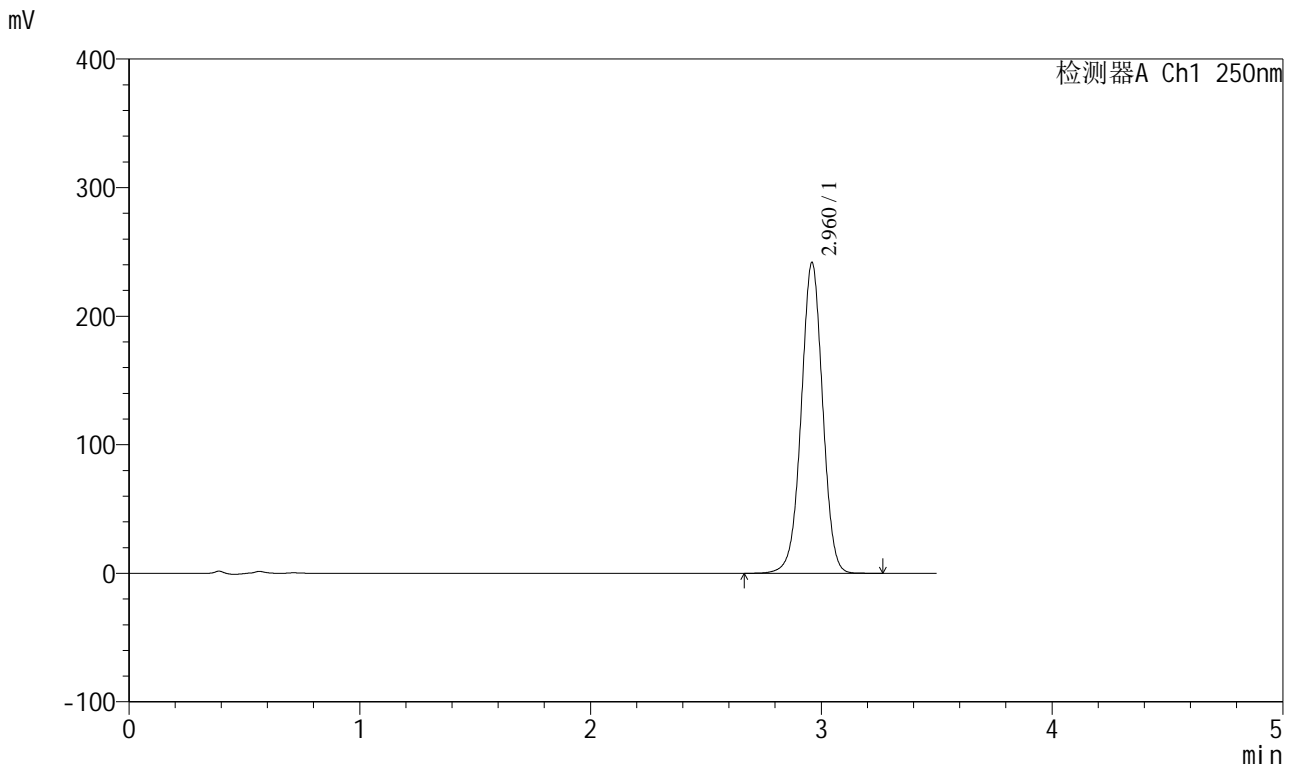
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1579681	100.000	243911	4945	0.993	--
总计		1579681	100.000	243911			

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
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/06 20:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/07 09:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

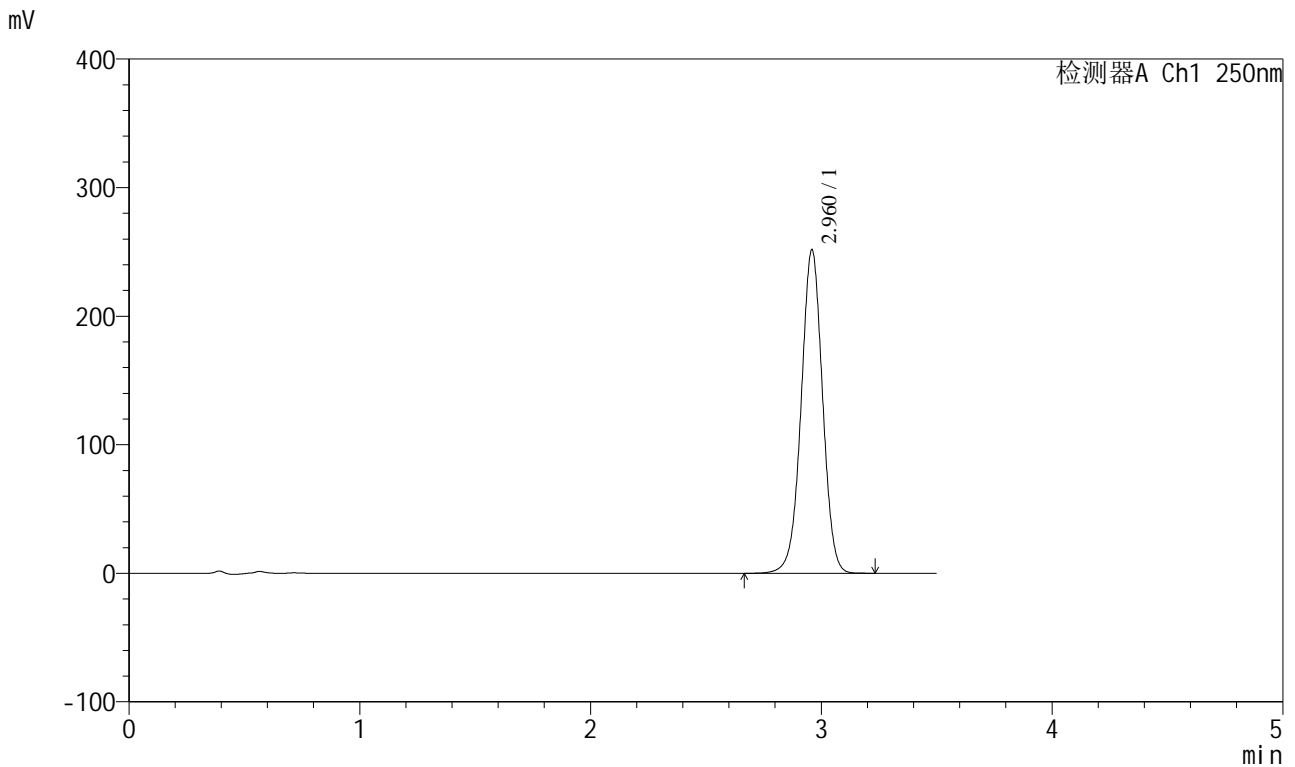
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1559954	100.000	240959	4952	0.995	--
总计		1559954	100.000	240959			

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

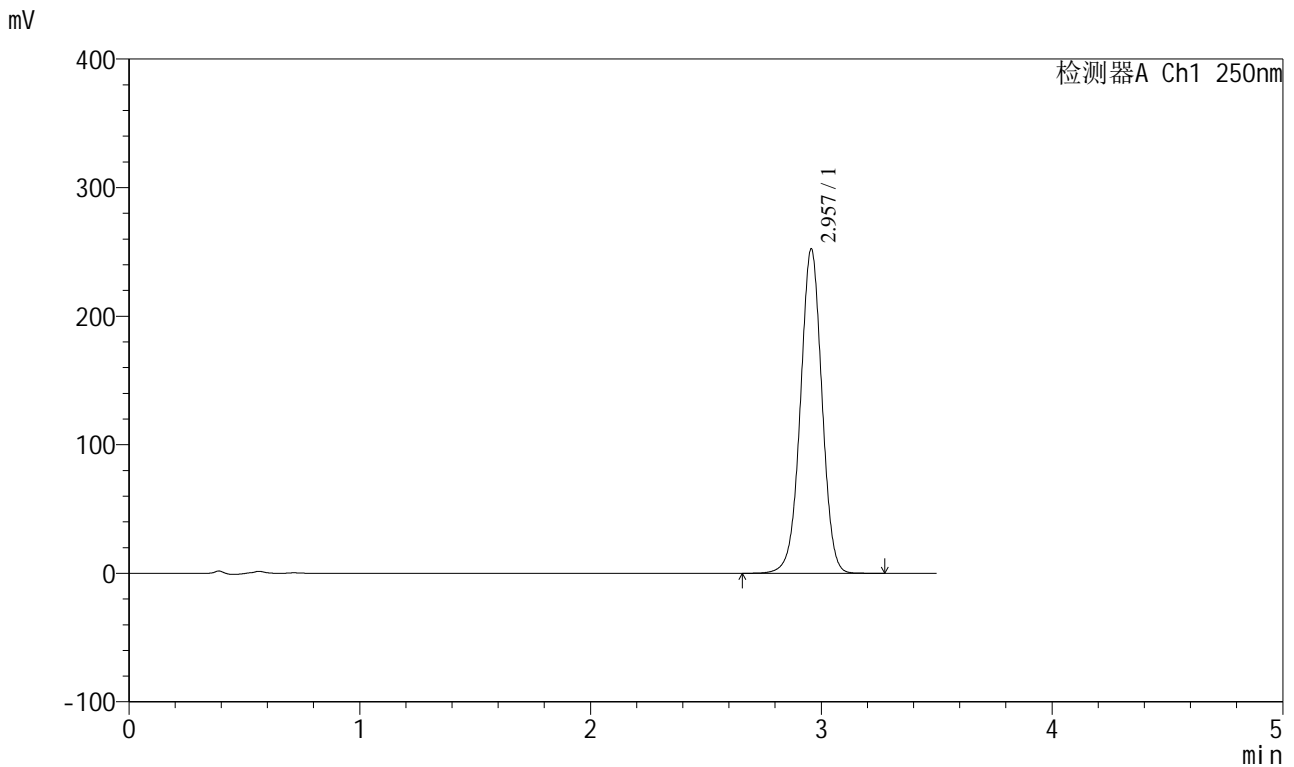
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1623852	100.000	250613	4947	0.993	--
总计		1623852	100.000	250613			

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

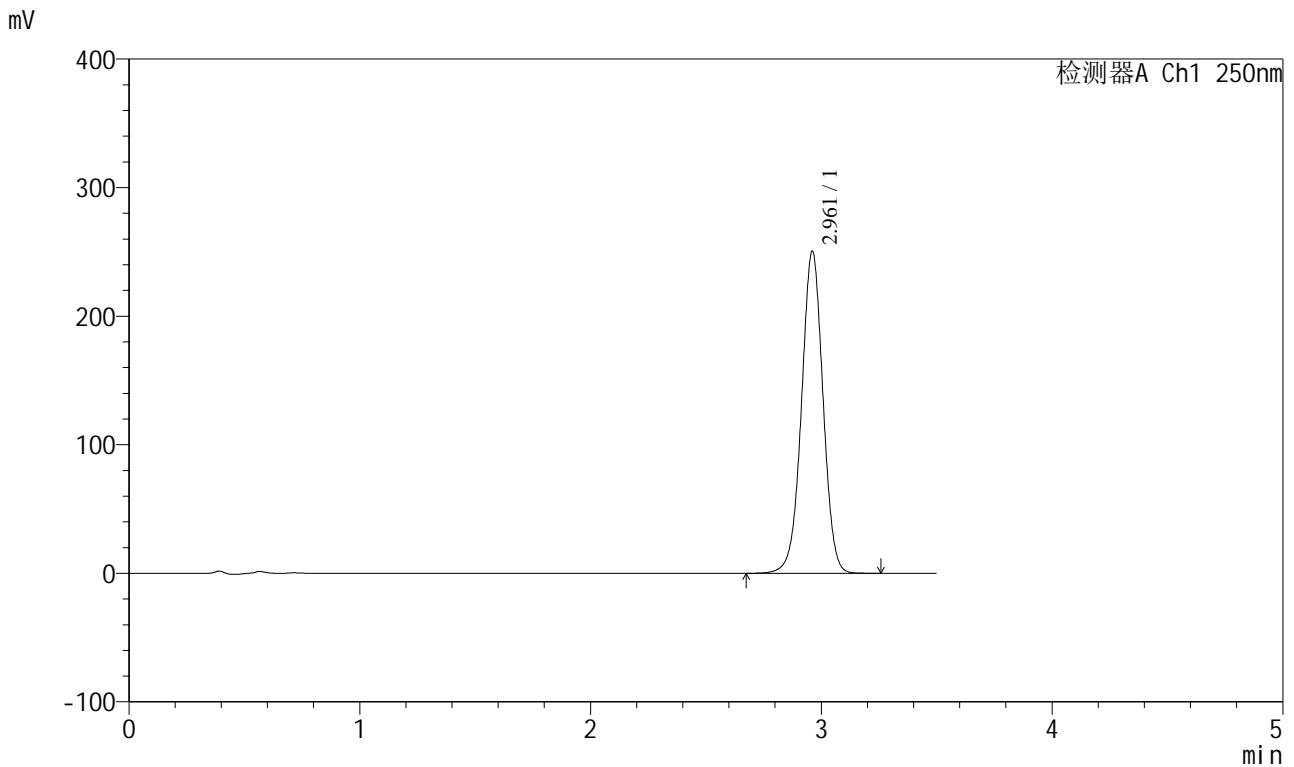
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1635869	100.000	252226	4891	0.992	--
总计		1635869	100.000	252226			

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

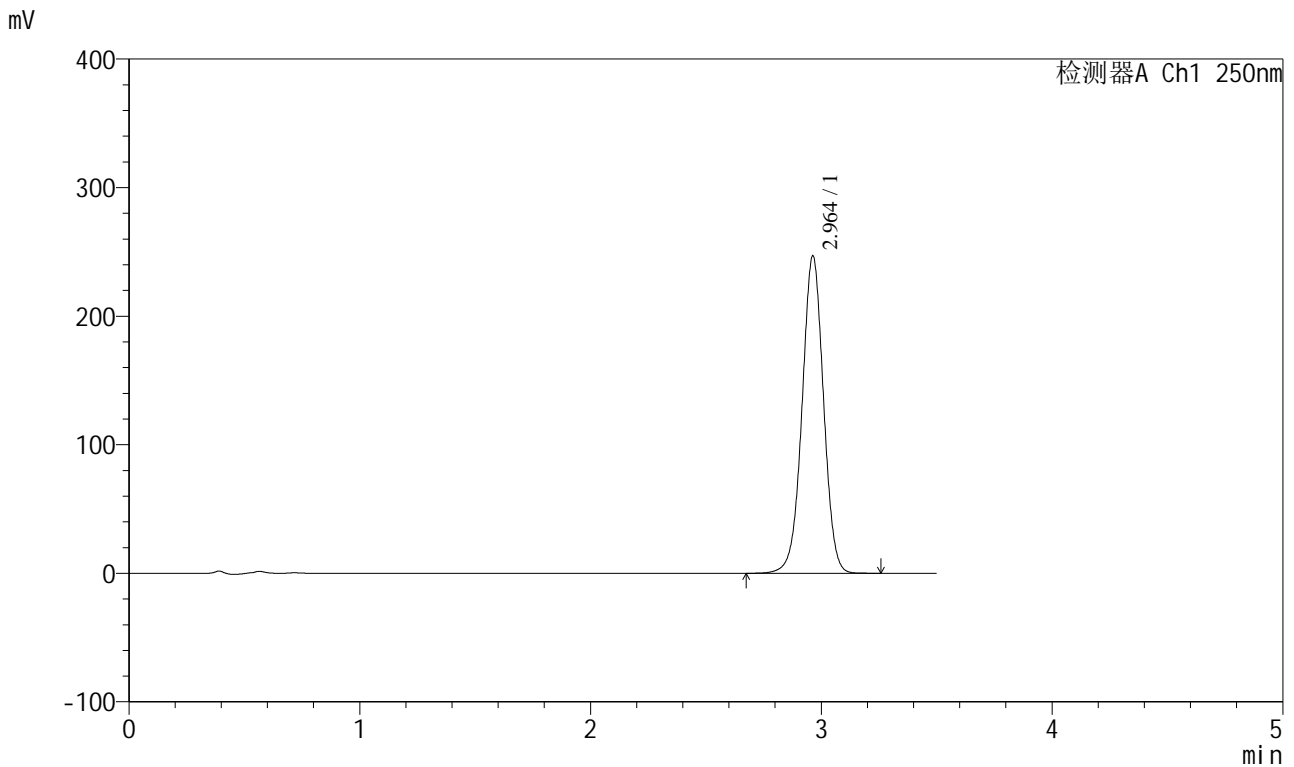
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	1620410	100.000	250339	4930	0.994	--
总计		1620410	100.000	250339			

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

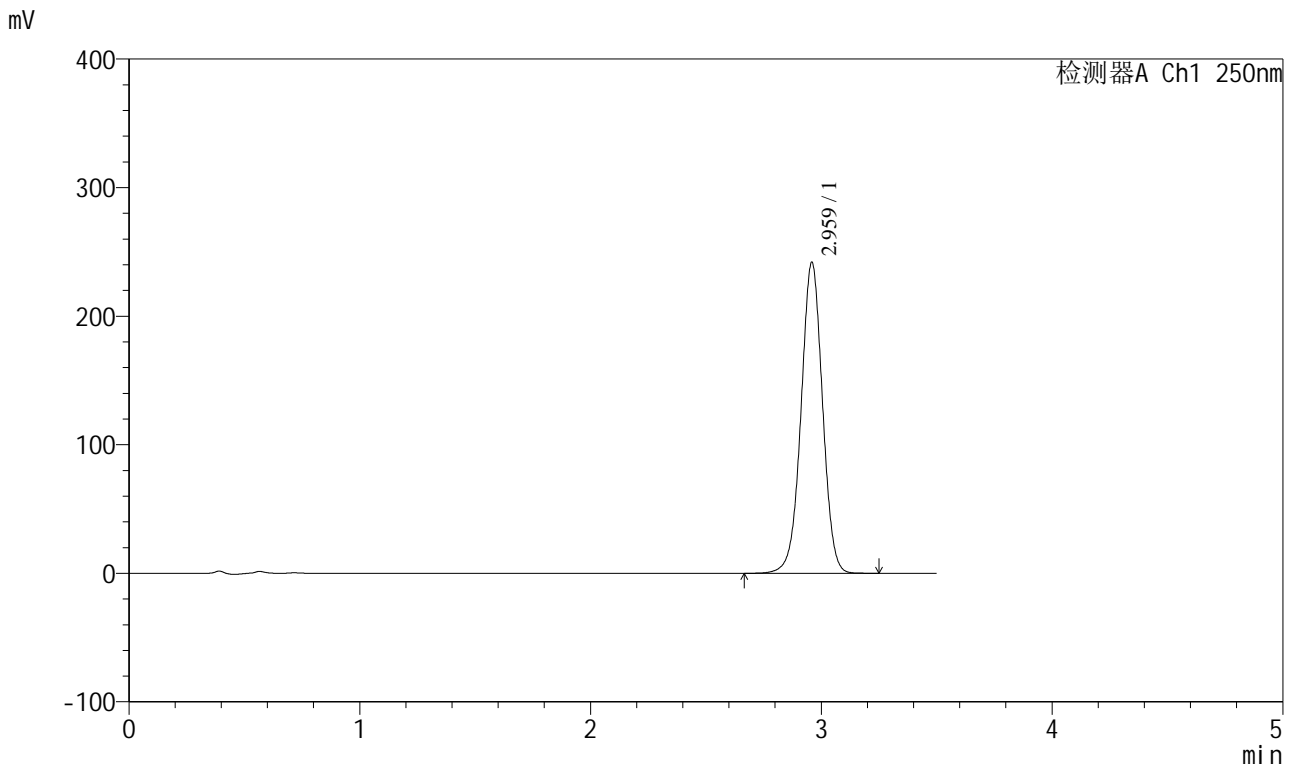
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1594876	100.000	246945	4947	0.995	--
总计		1594876	100.000	246945			

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

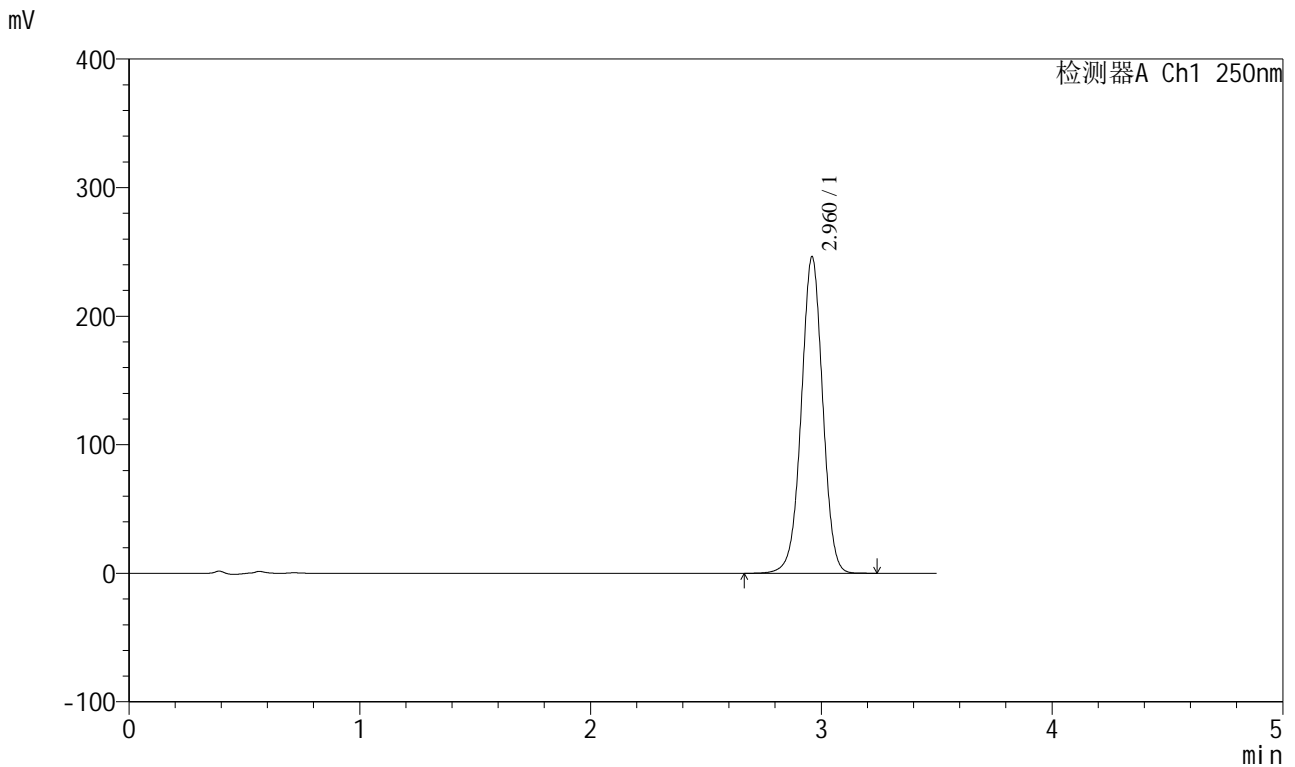
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1563845	100.000	240764	4926	0.994	--
总计		1563845	100.000	240764			

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

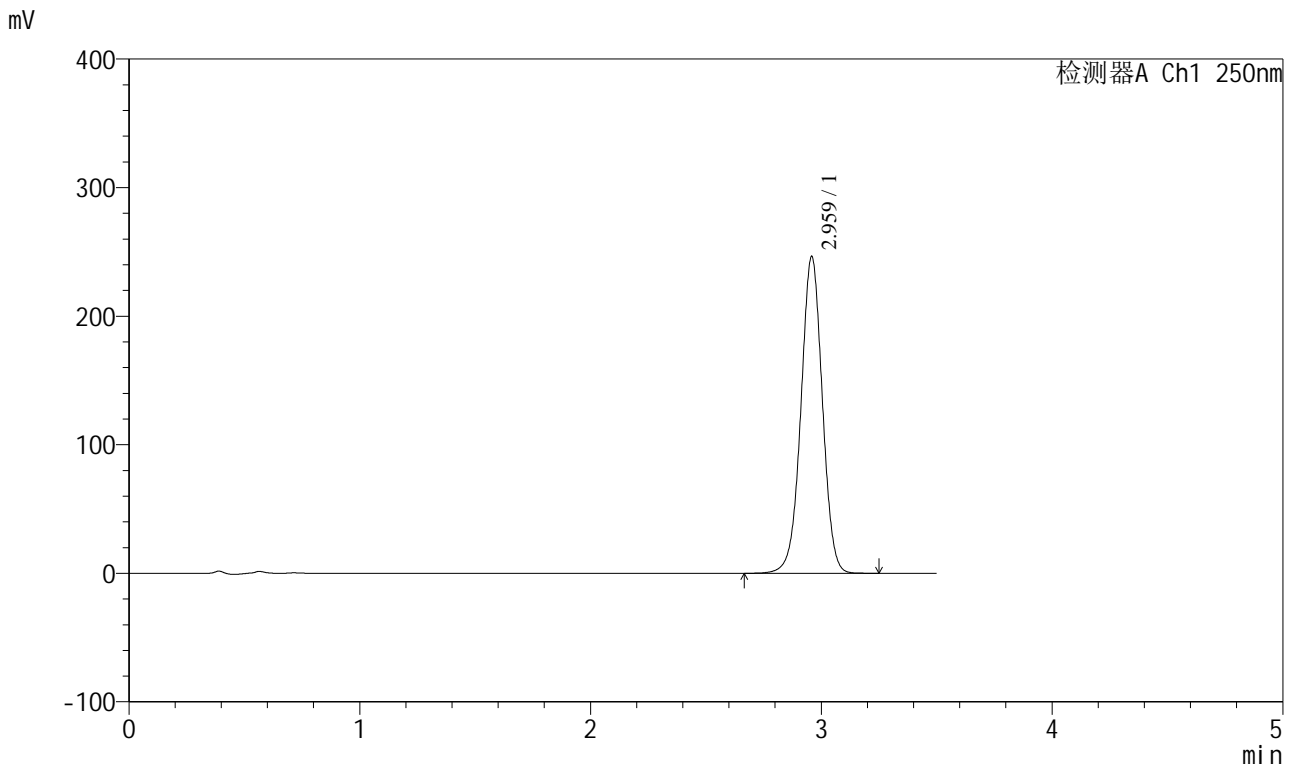
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1586114	100.000	245532	4968	0.993	--
总计		1586114	100.000	245532			

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

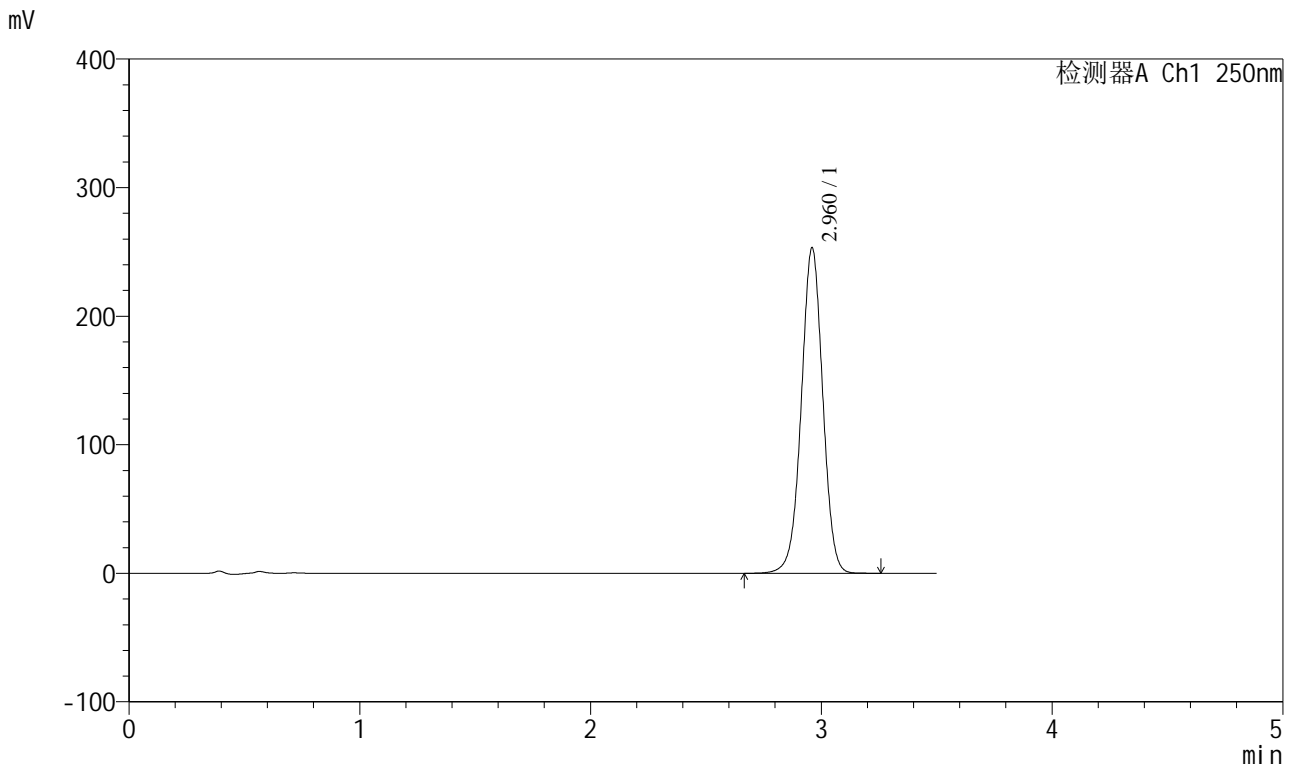
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1589721	100.000	245512	4944	0.994	--
总计		1589721	100.000	245512			

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 - 0-40/26-380-2 - 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

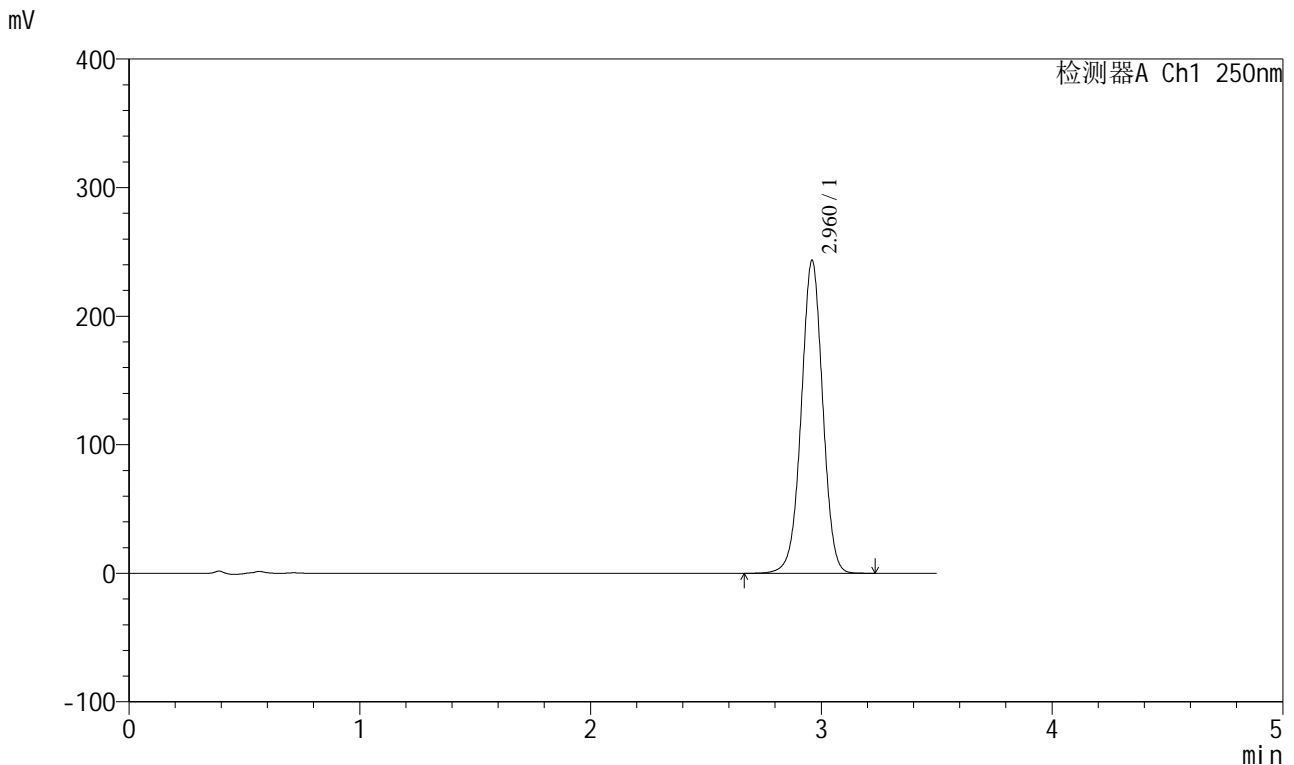
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1636359	100.000	252526	4935	0.994	--
总计		1636359	100.000	252526			

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

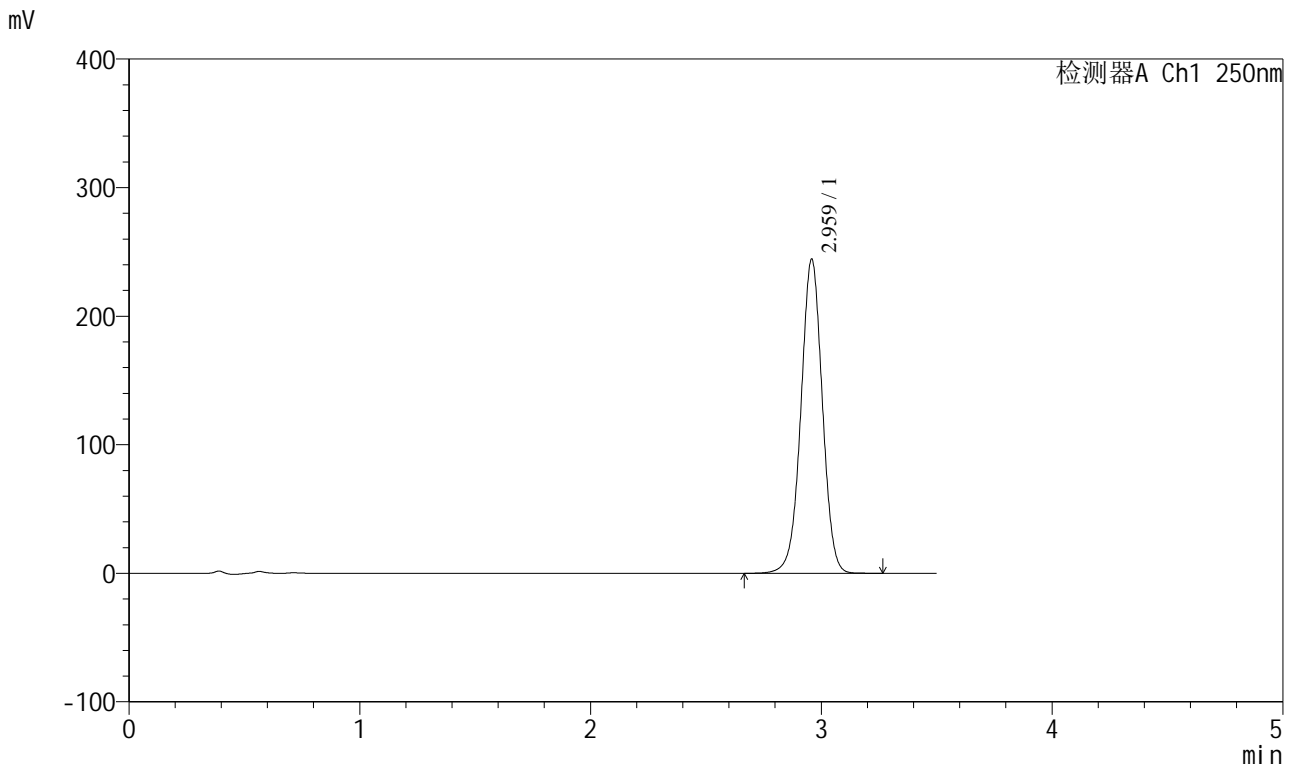
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1571799	100.000	242756	4941	0.993	--
总计		1571799	100.000	242756			

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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/06 20:58:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

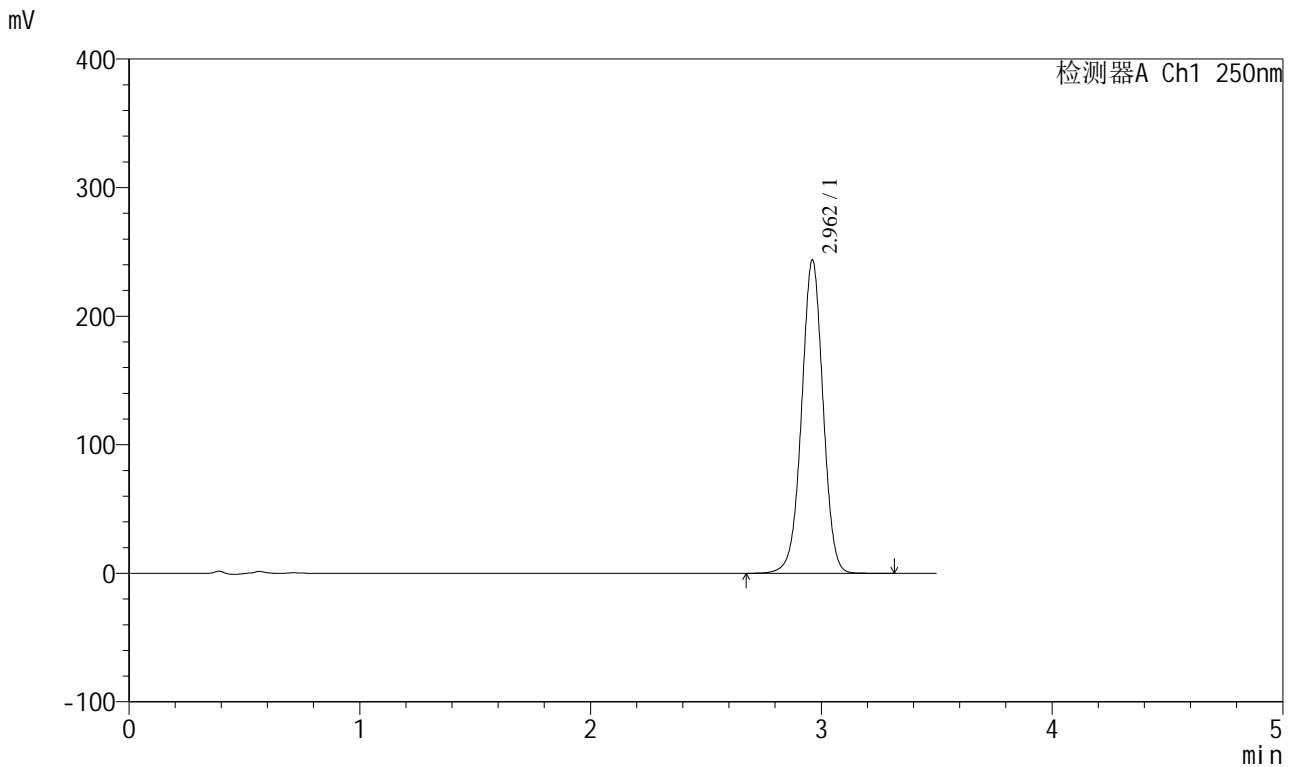
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1576397	100.000	243539	4949	0.993	--
总计		1576397	100.000	243539			

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

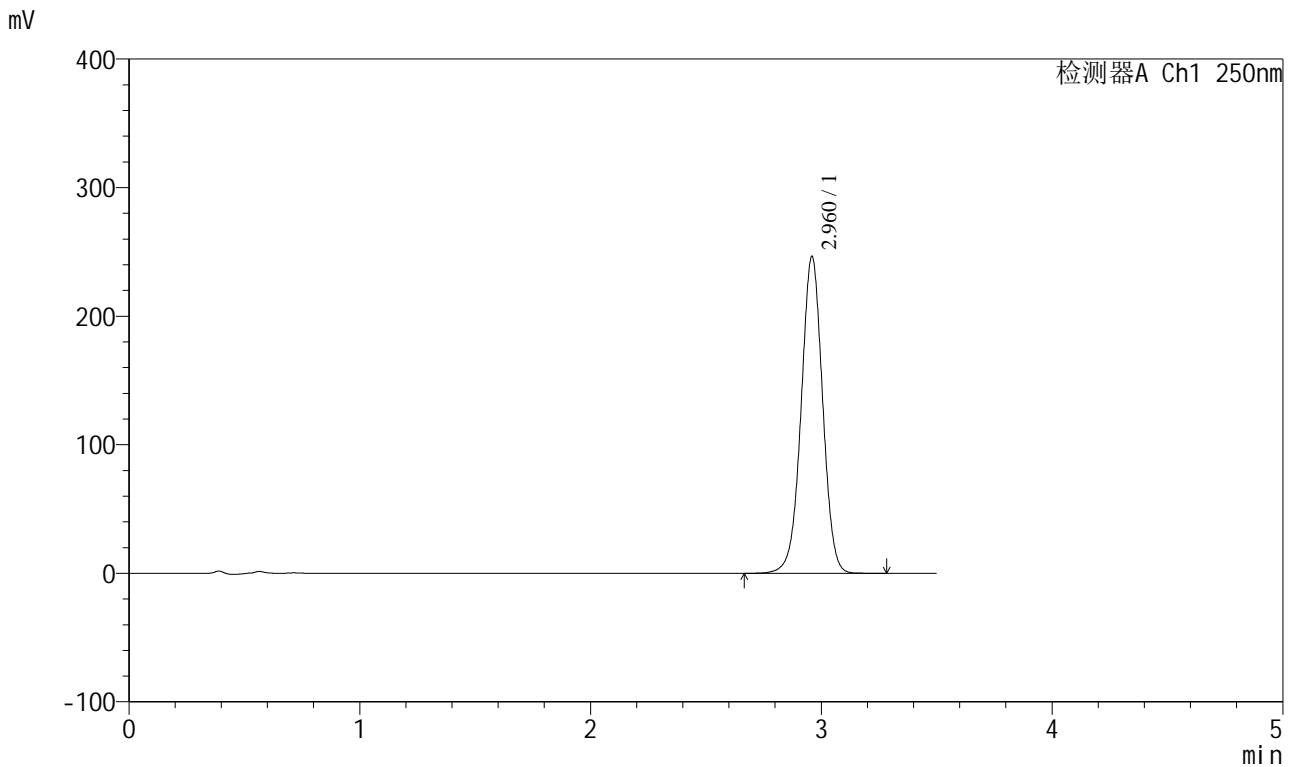
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1571768	100.000	243582	4966	0.993	--
总计		1571768	100.000	243582			

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

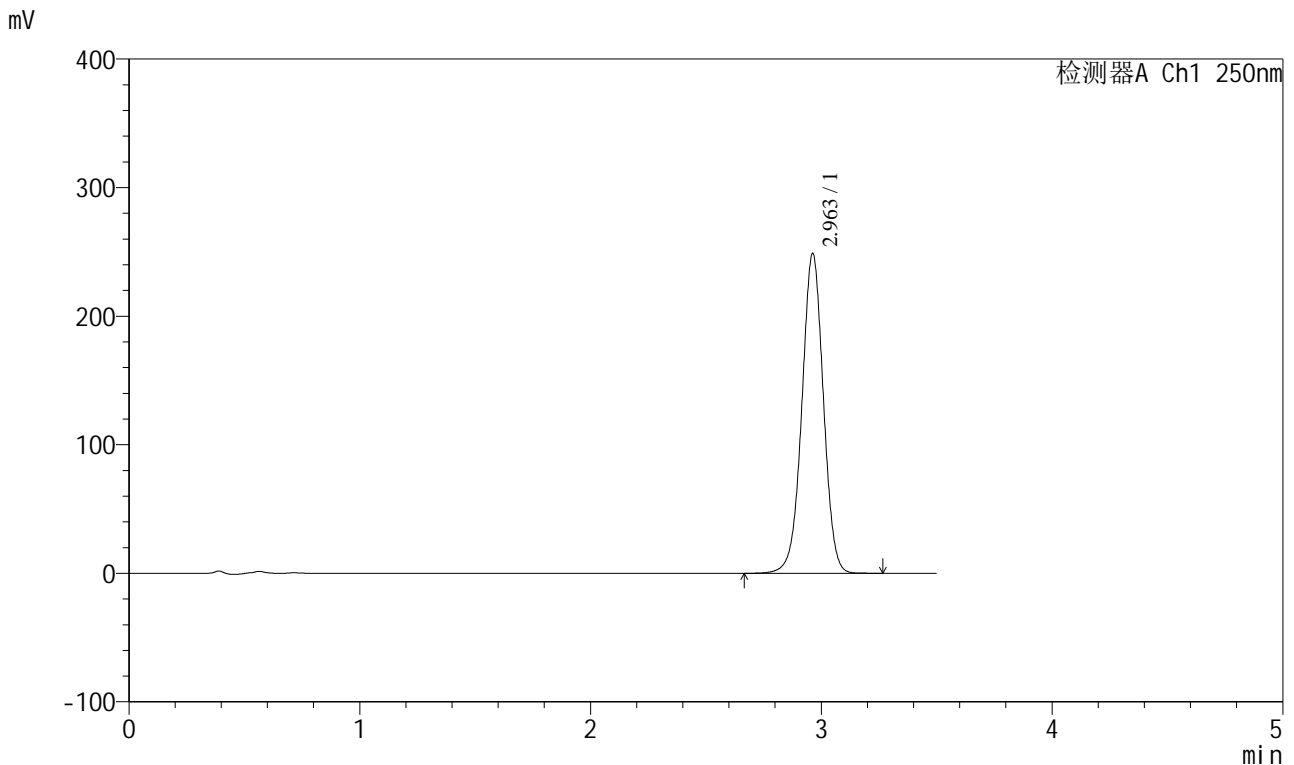
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1594521	100.000	245538	4923	0.994	--
总计		1594521	100.000	245538			

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

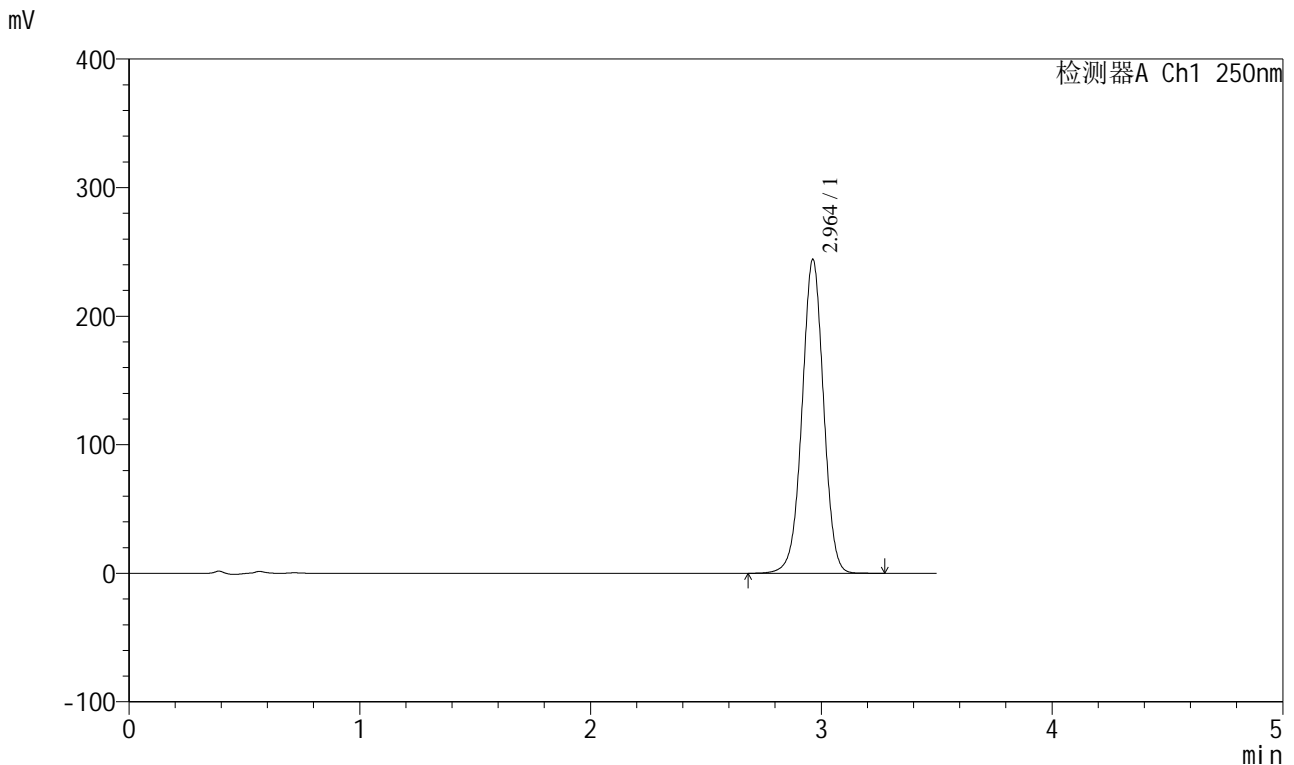
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1610535	100.000	248876	4927	0.992	--
总计		1610535	100.000	248876			

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

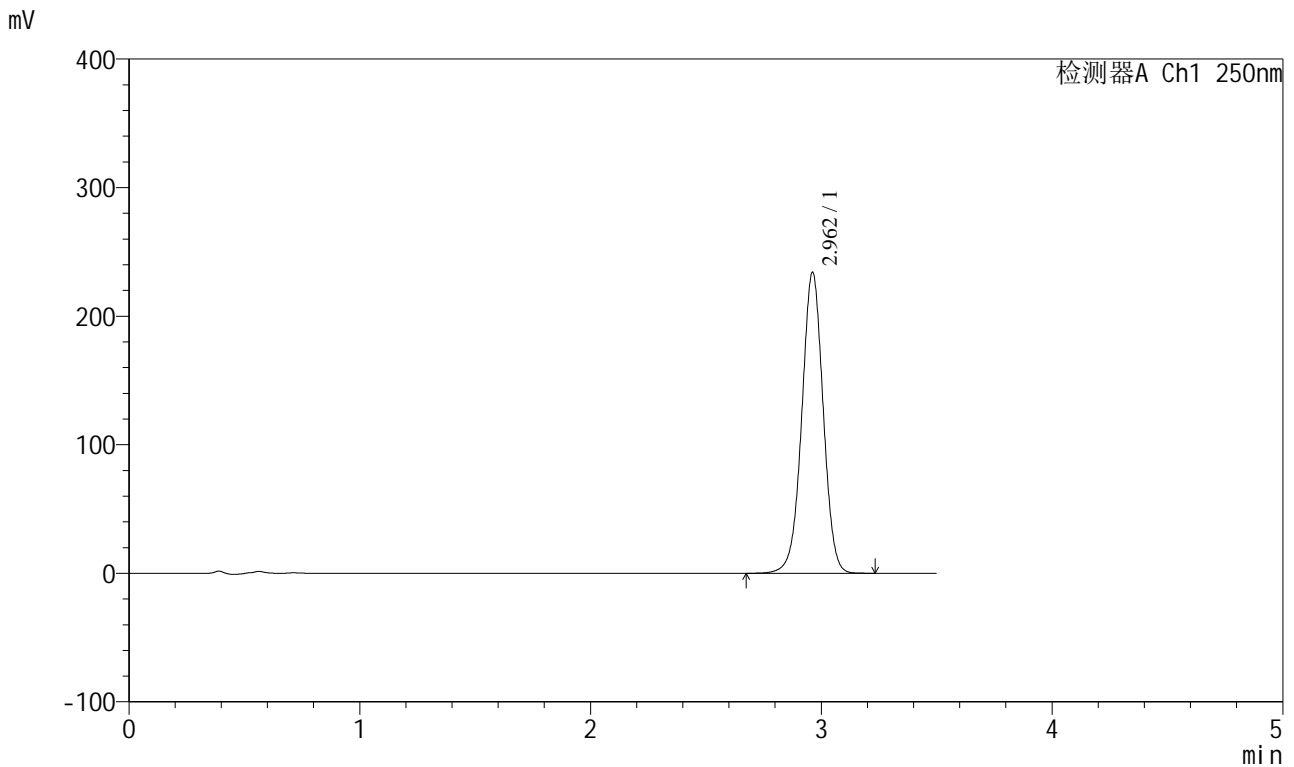
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1580374	100.000	244248	4932	0.994	--
总计		1580374	100.000	244248			

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

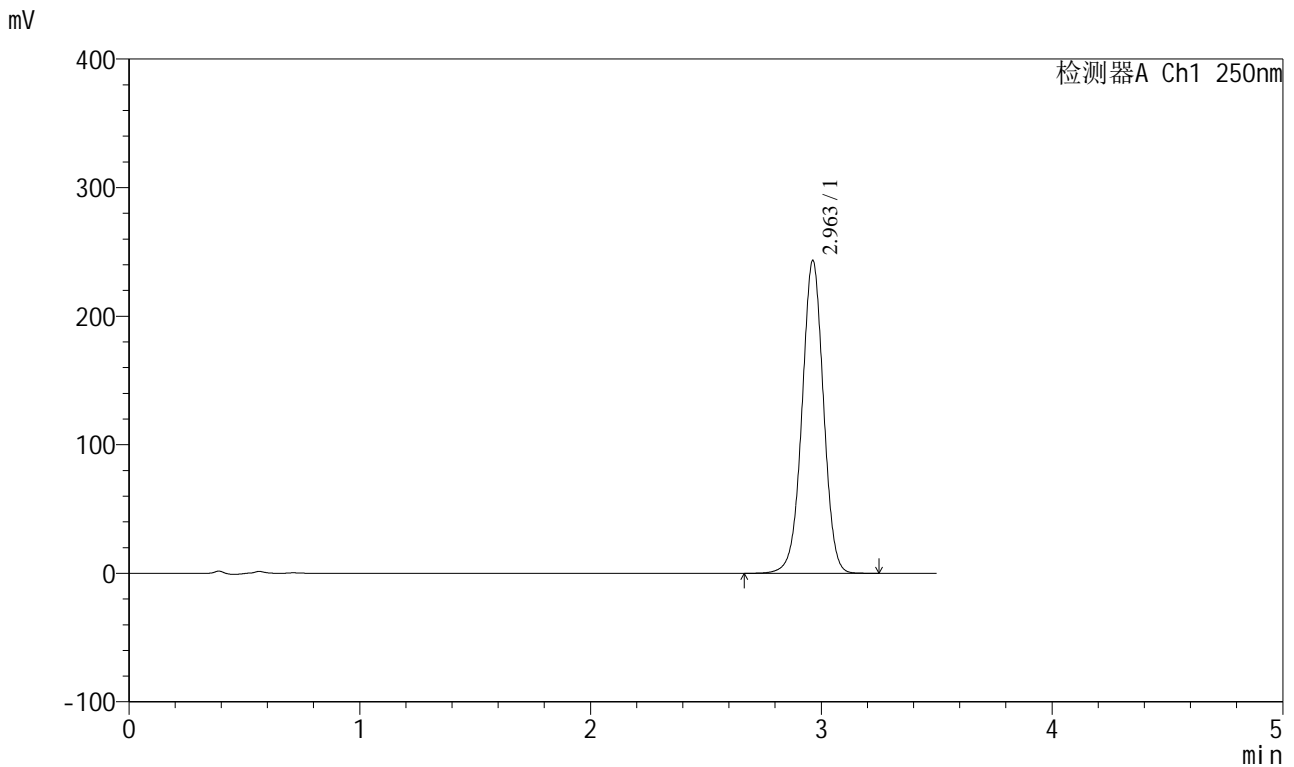
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1507568	100.000	234071	4976	0.994	--
总计		1507568	100.000	234071			

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 - 0-40/26-389-2 - 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

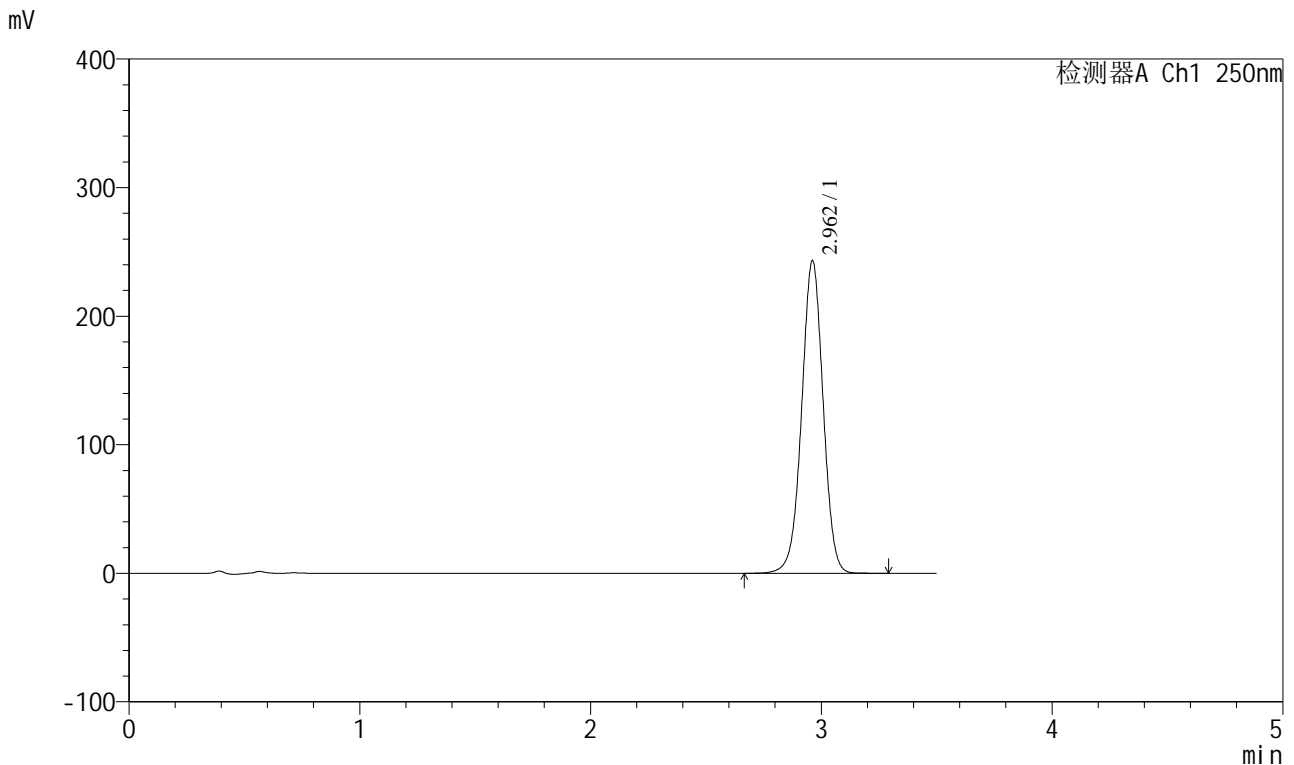
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1571595	100.000	243418	4950	0.993	--
总计		1571595	100.000	243418			

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

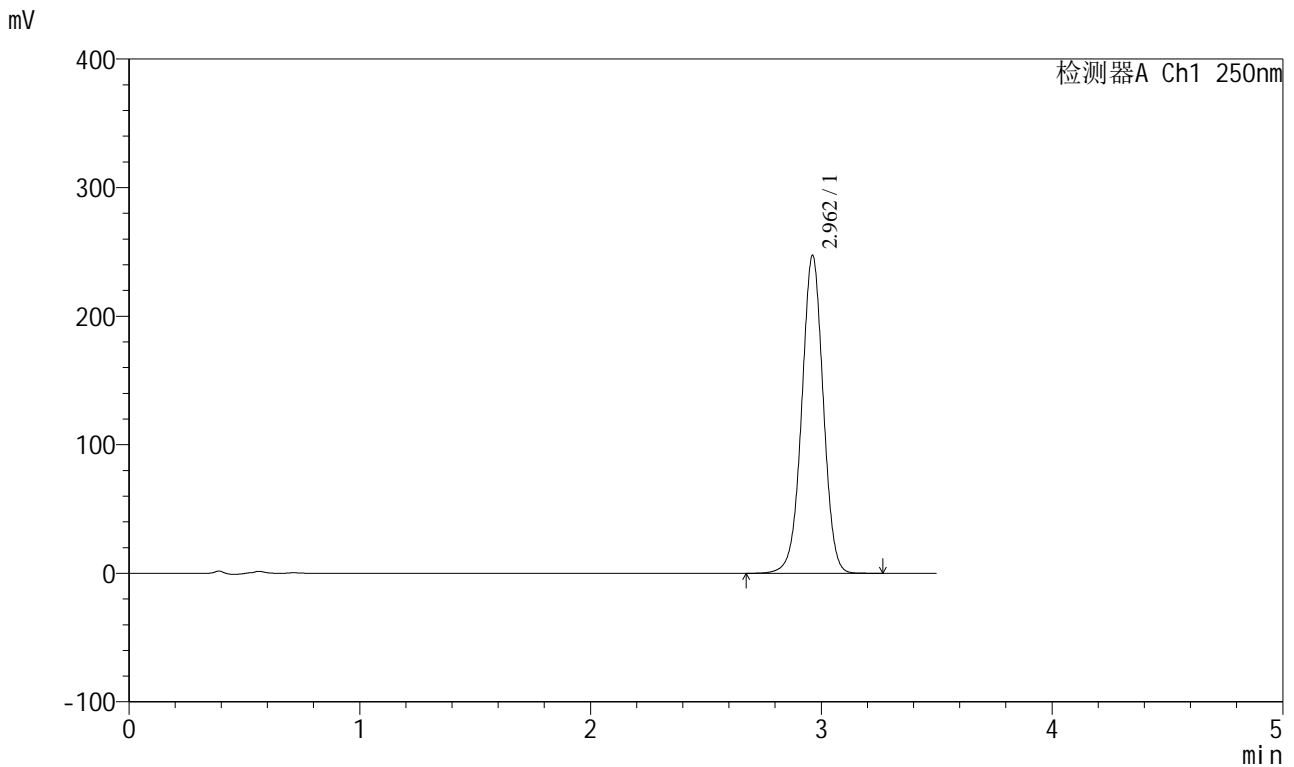
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1571080	100.000	243130	4942	0.993	--
总计		1571080	100.000	243130			

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

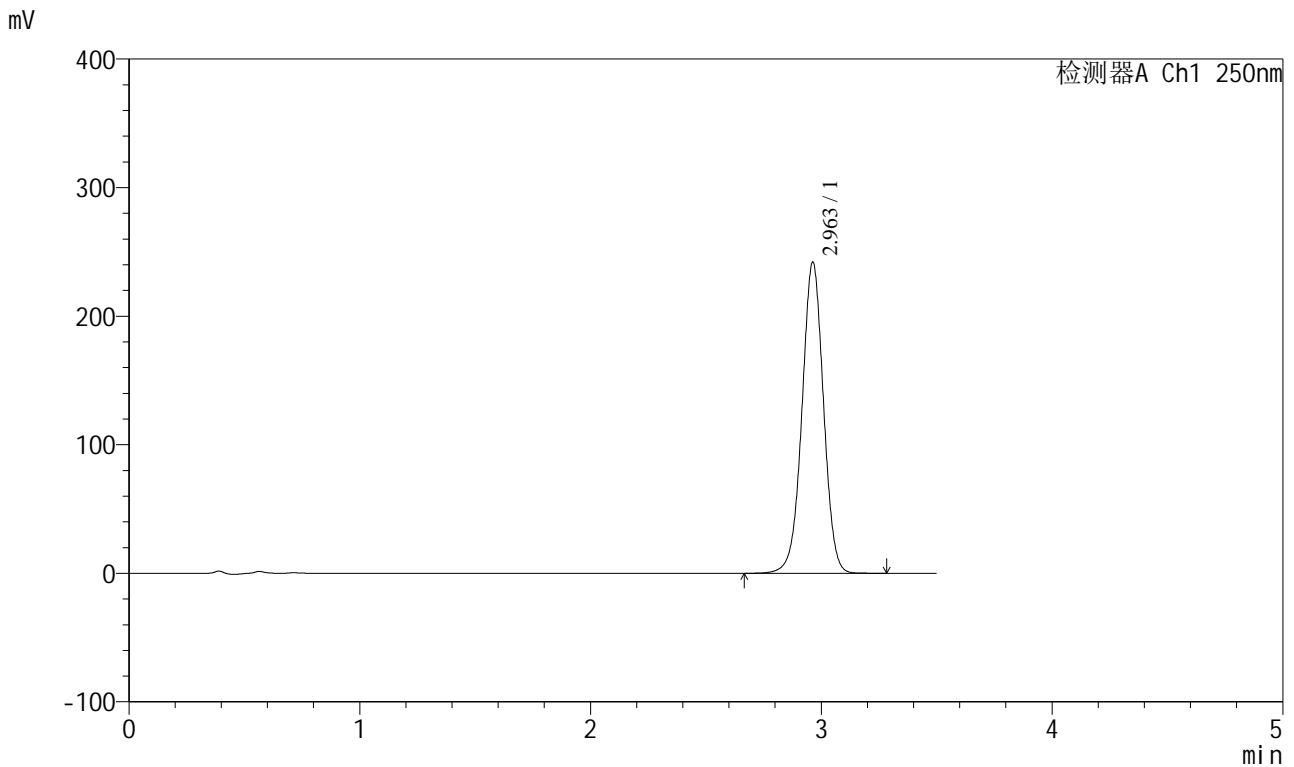
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1599038	100.000	247345	4943	0.993	--
总计		1599038	100.000	247345			

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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/06 21:37:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:36:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

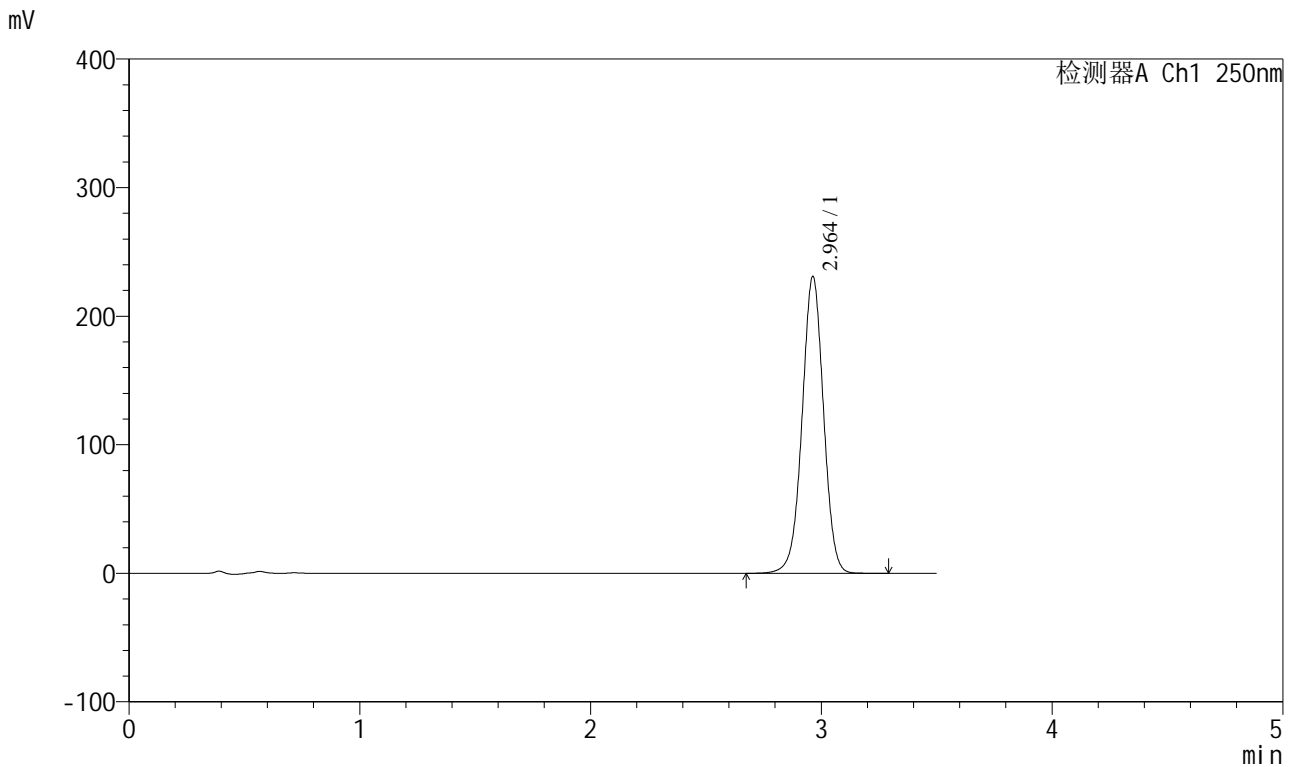
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1567732	100.000	242142	4930	0.994	--
总计		1567732	100.000	242142			

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

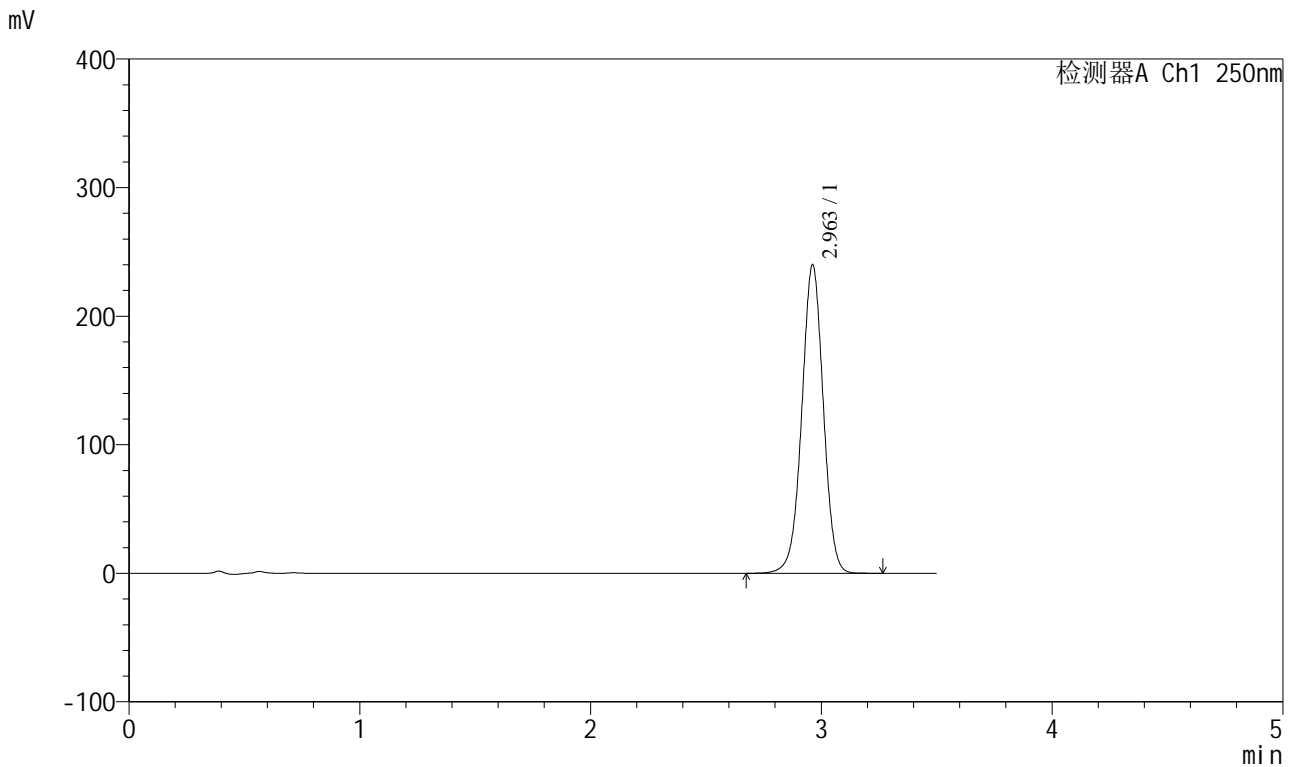
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1488986	100.000	230933	4973	0.994	--
总计		1488986	100.000	230933			

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

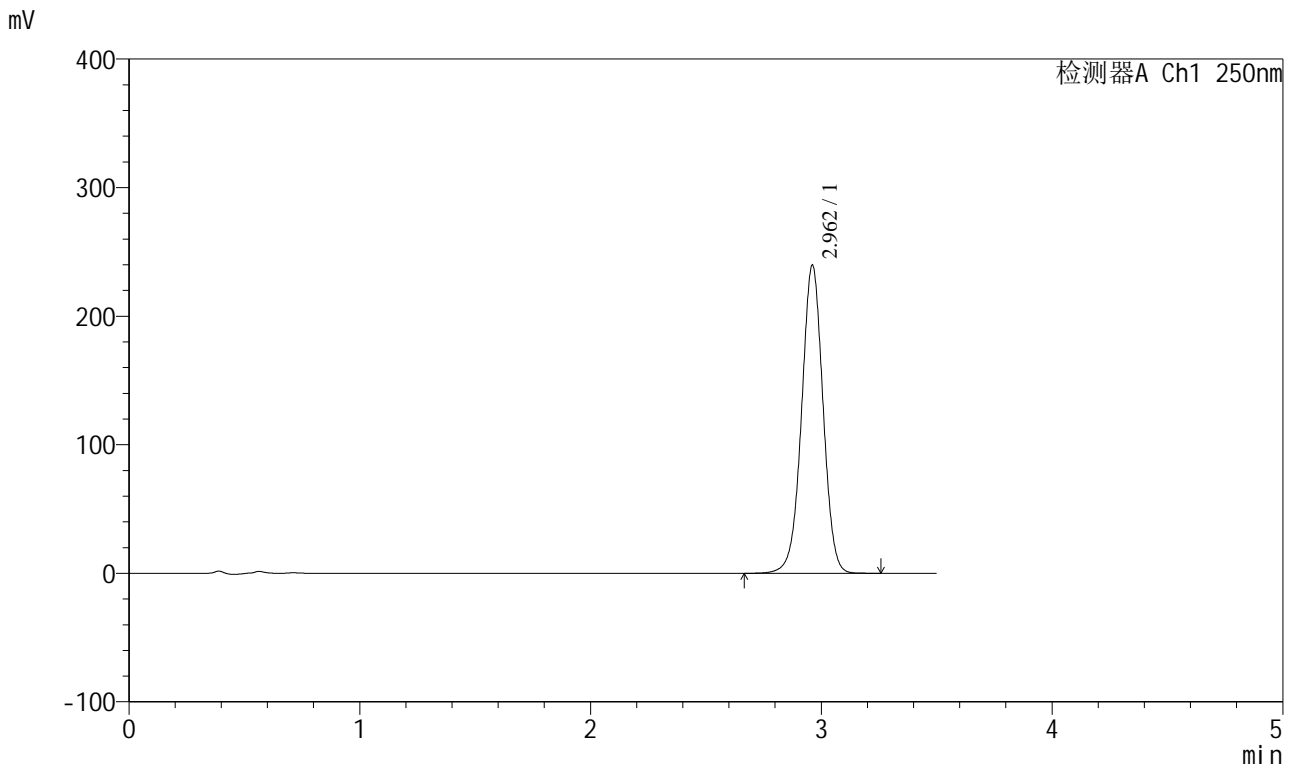
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1553888	100.000	240015	4927	0.992	--
总计		1553888	100.000	240015			

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

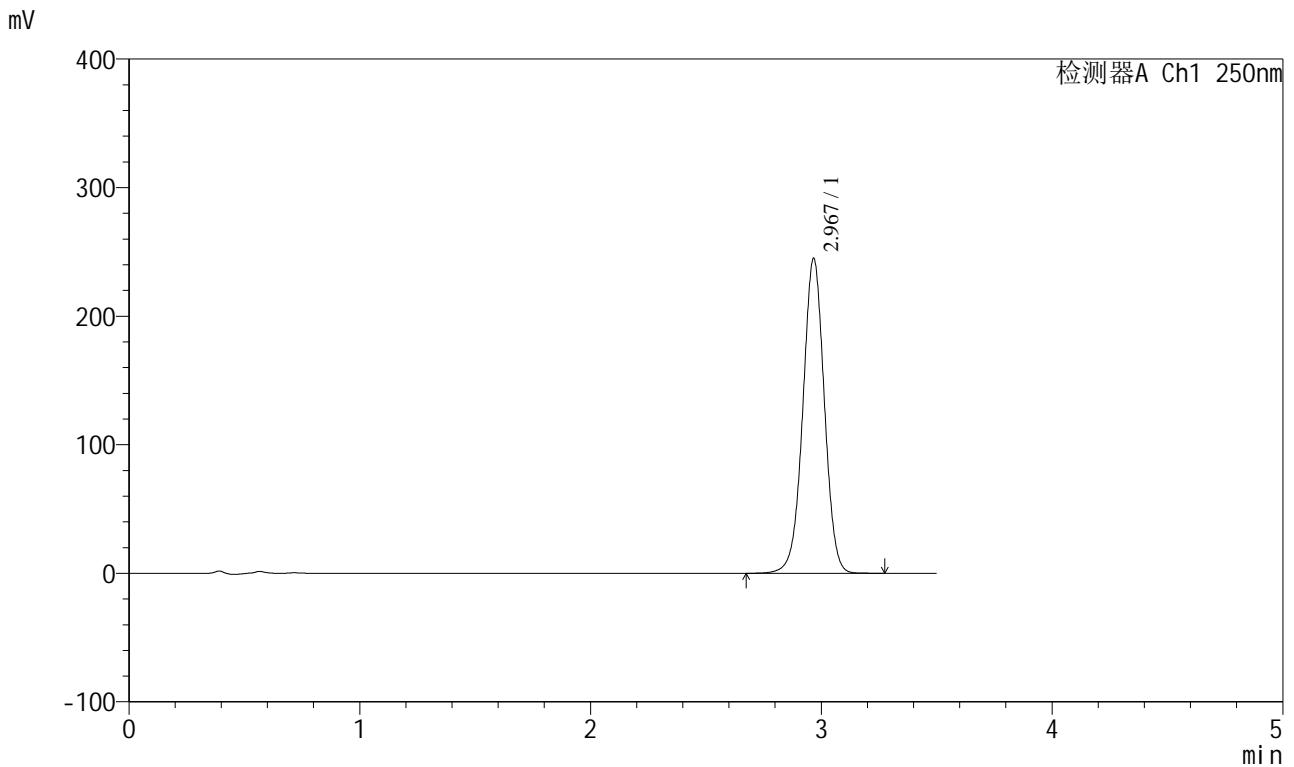
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	1547944	100.000	239509	4948	0.993	--
总计		1547944	100.000	239509			

图127 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 - 0-40/26-396-2 - 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

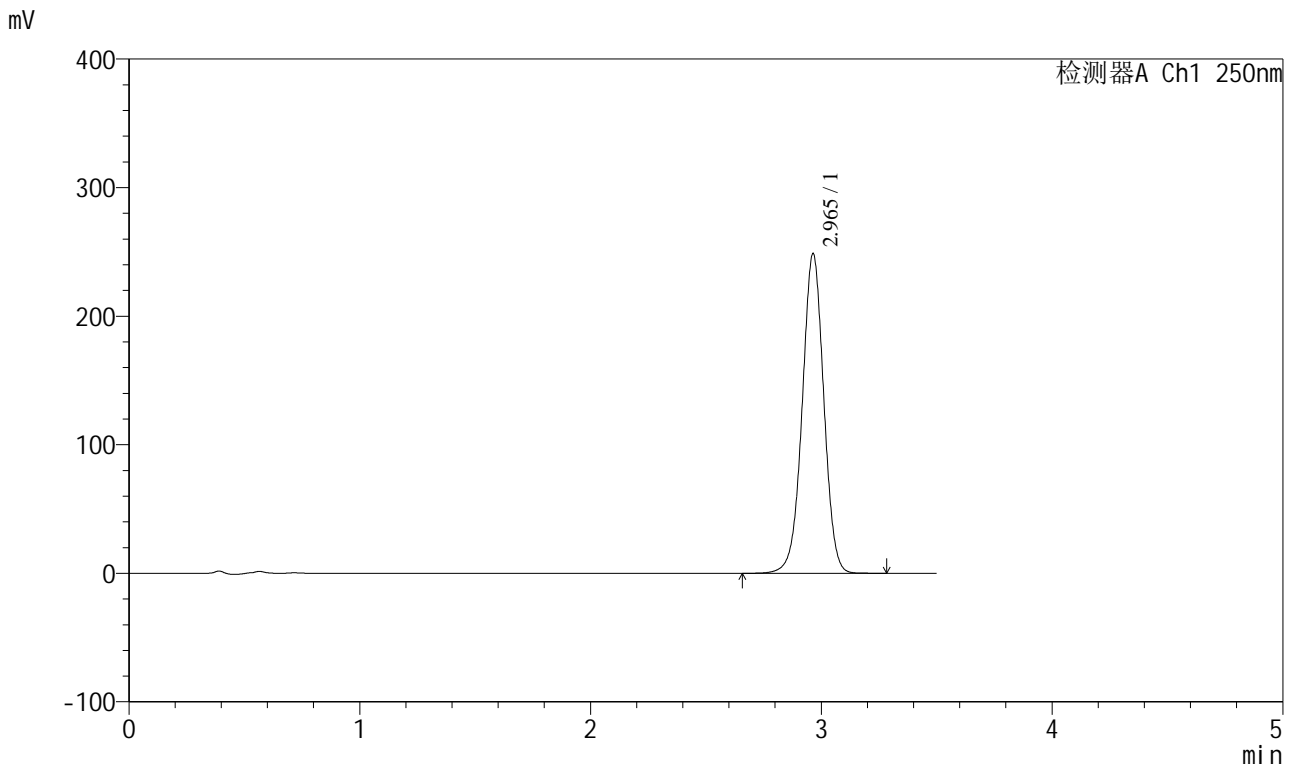
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1586076	100.000	244029	4937	0.994	--
总计		1586076	100.000	244029			

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

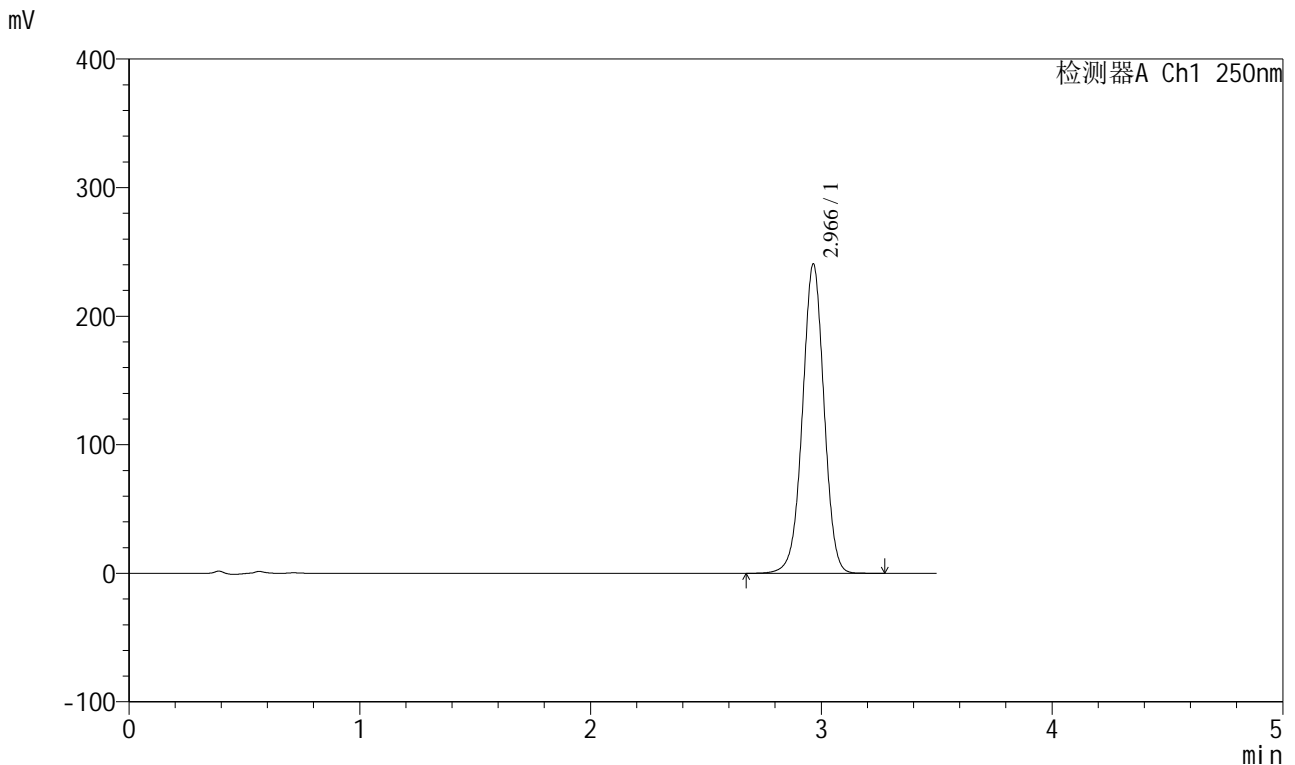
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1614603	100.000	248619	4901	0.992	--
总计		1614603	100.000	248619			

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

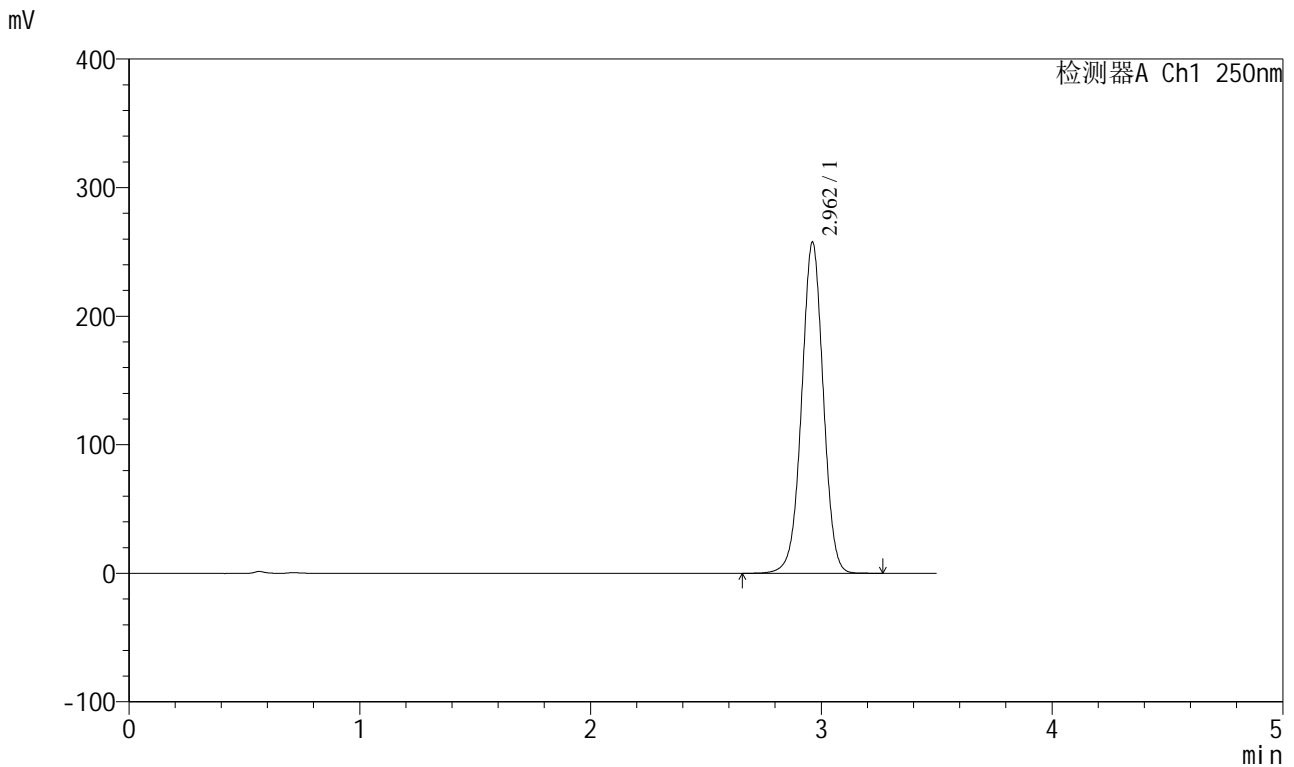
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1558365	100.000	240368	4932	0.991	--
总计		1558365	100.000	240368			

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			

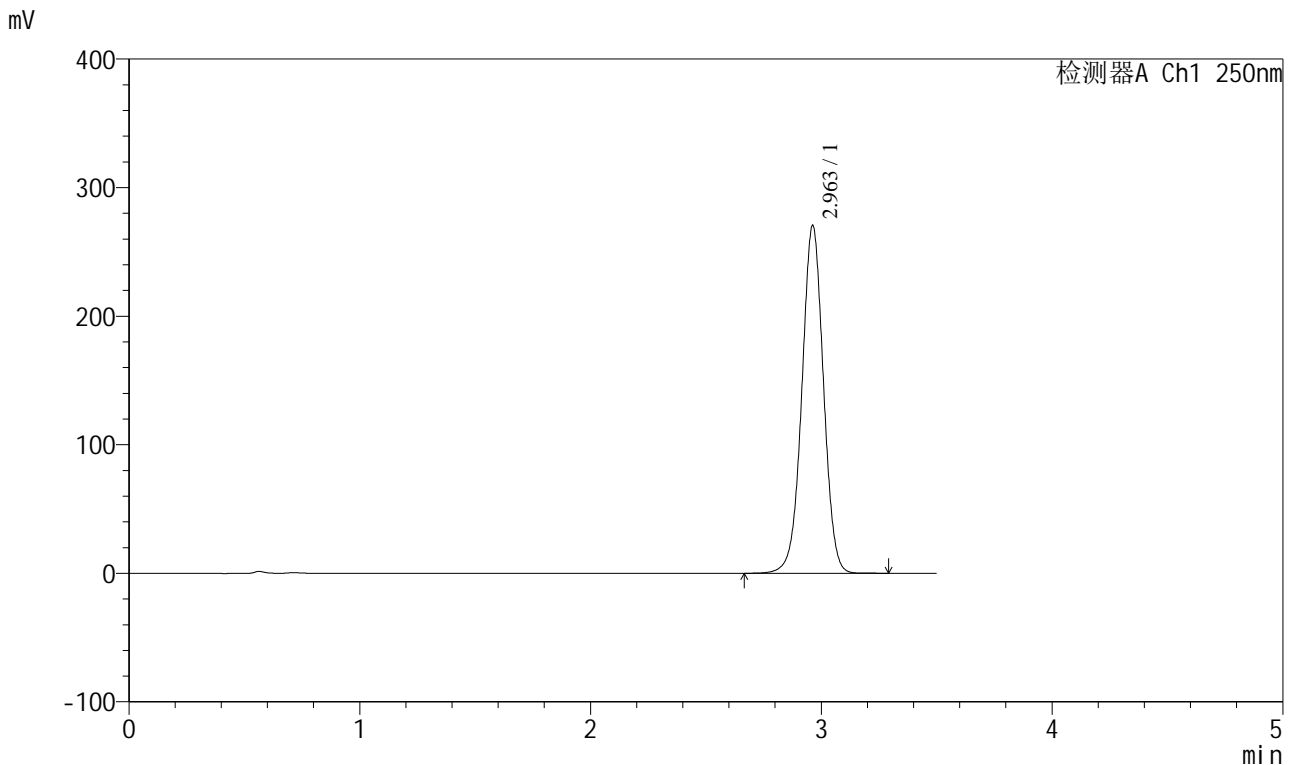
图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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 - 0-40/26-402-2 - 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			

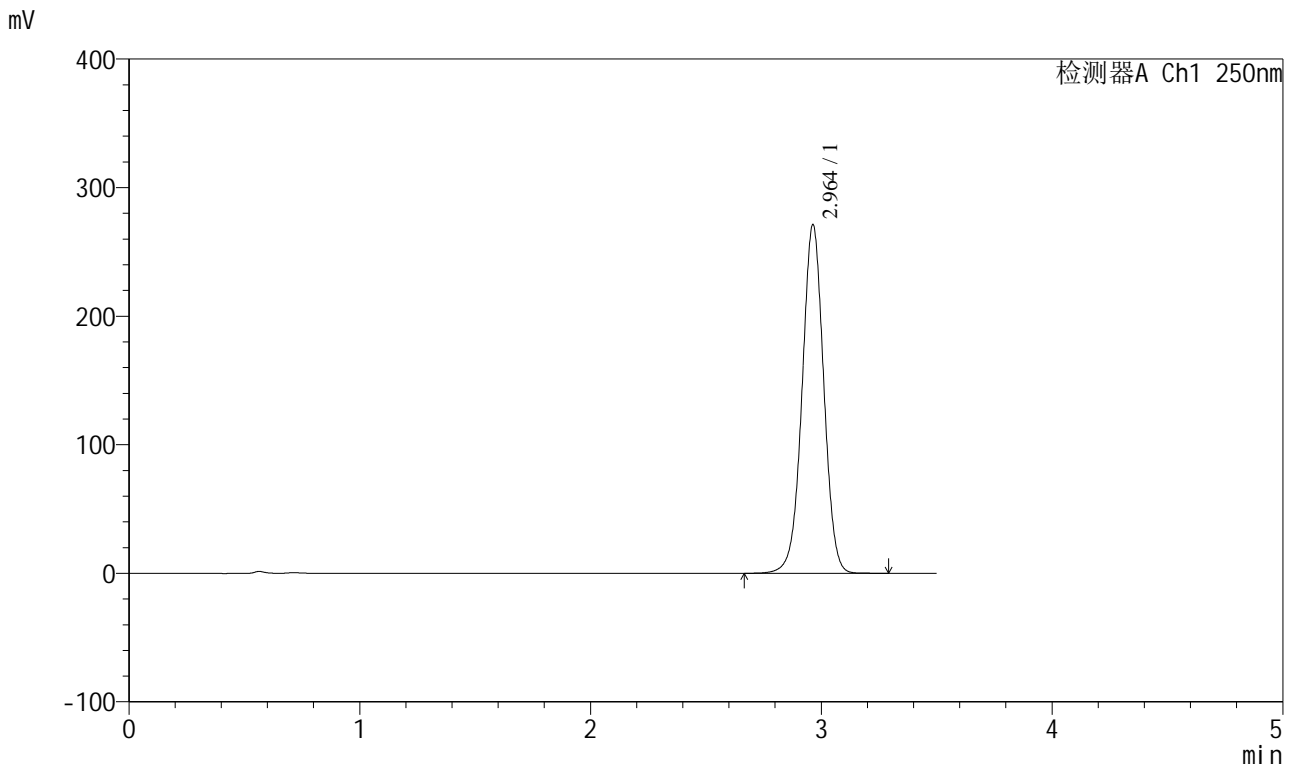
图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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			

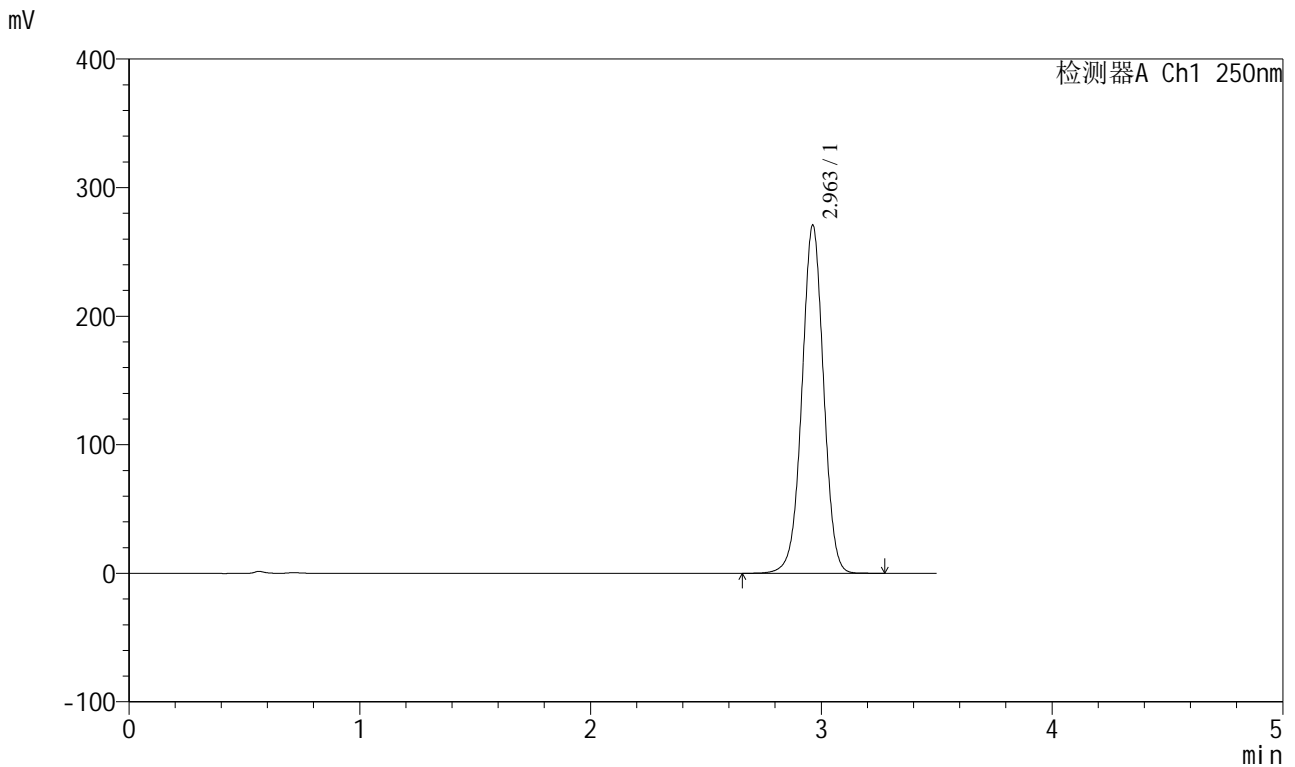
图135 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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			

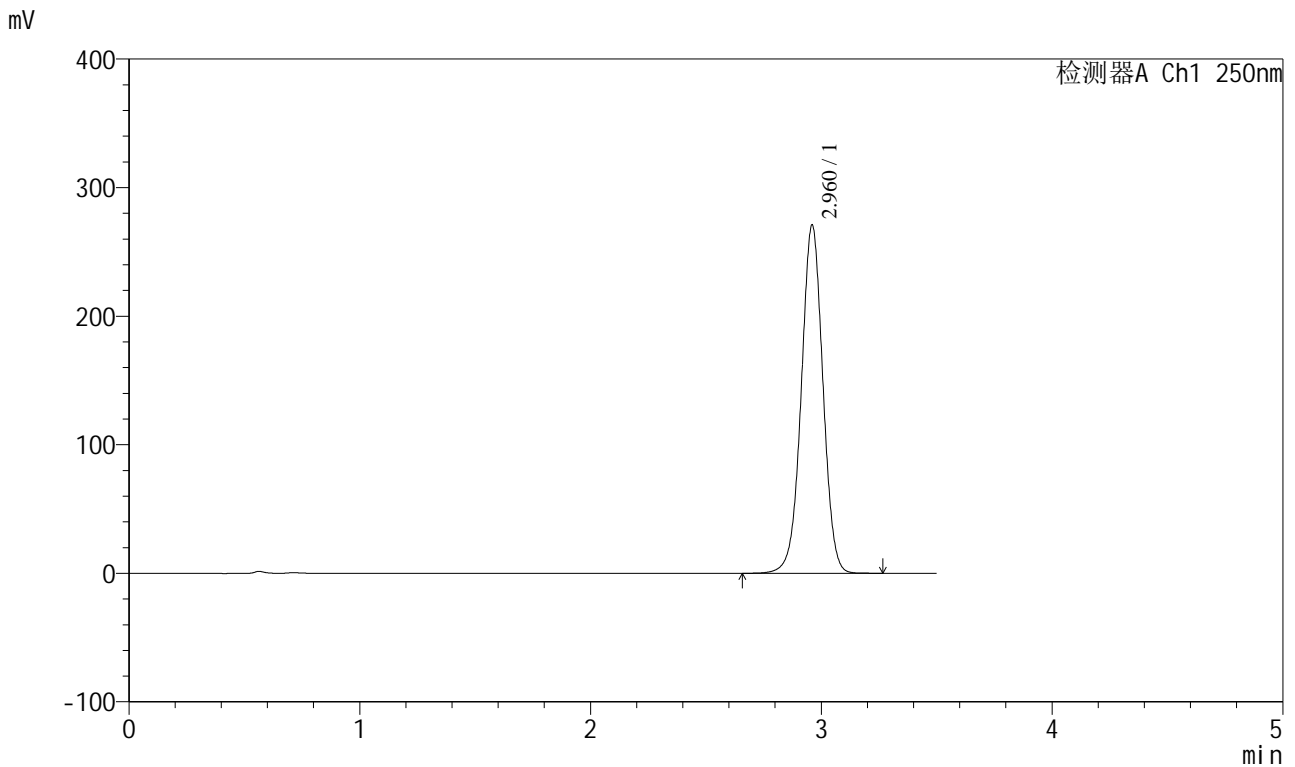
图136 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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			

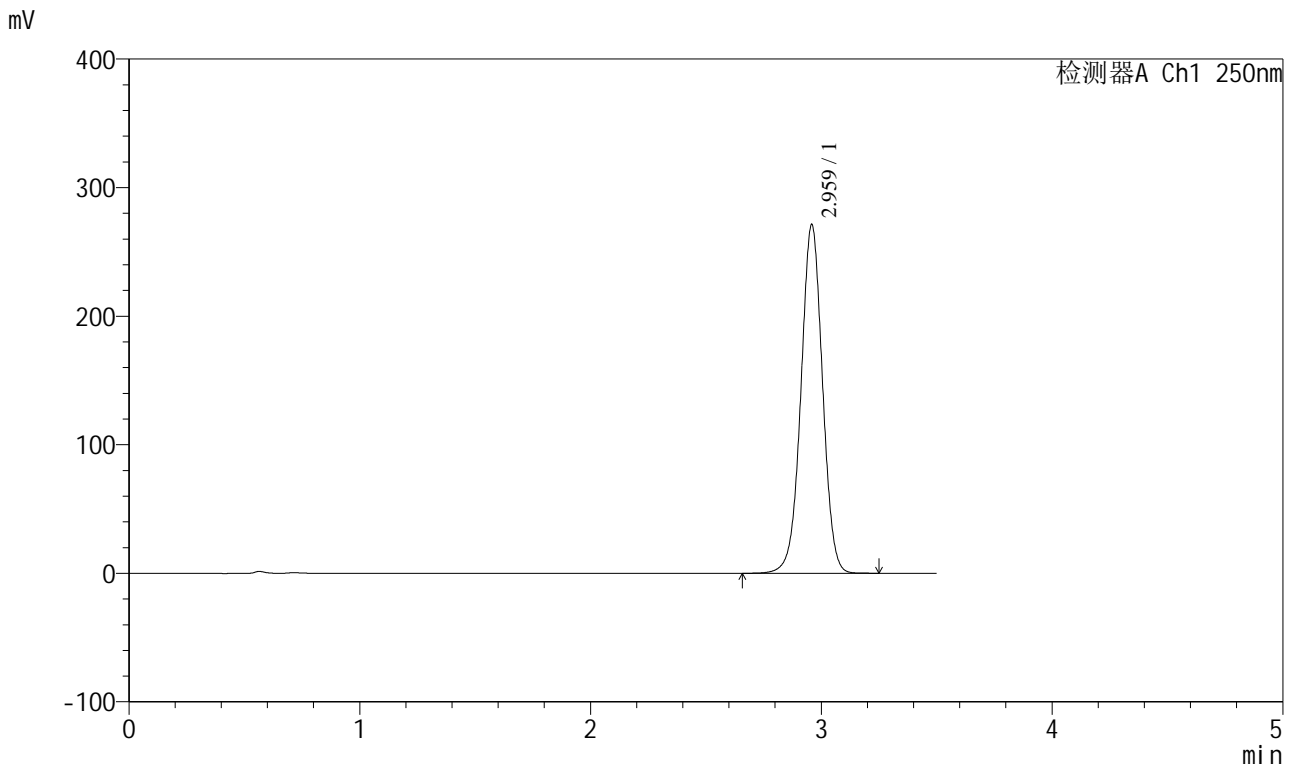
图137 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-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 - 0-40/26-406-2 - 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			

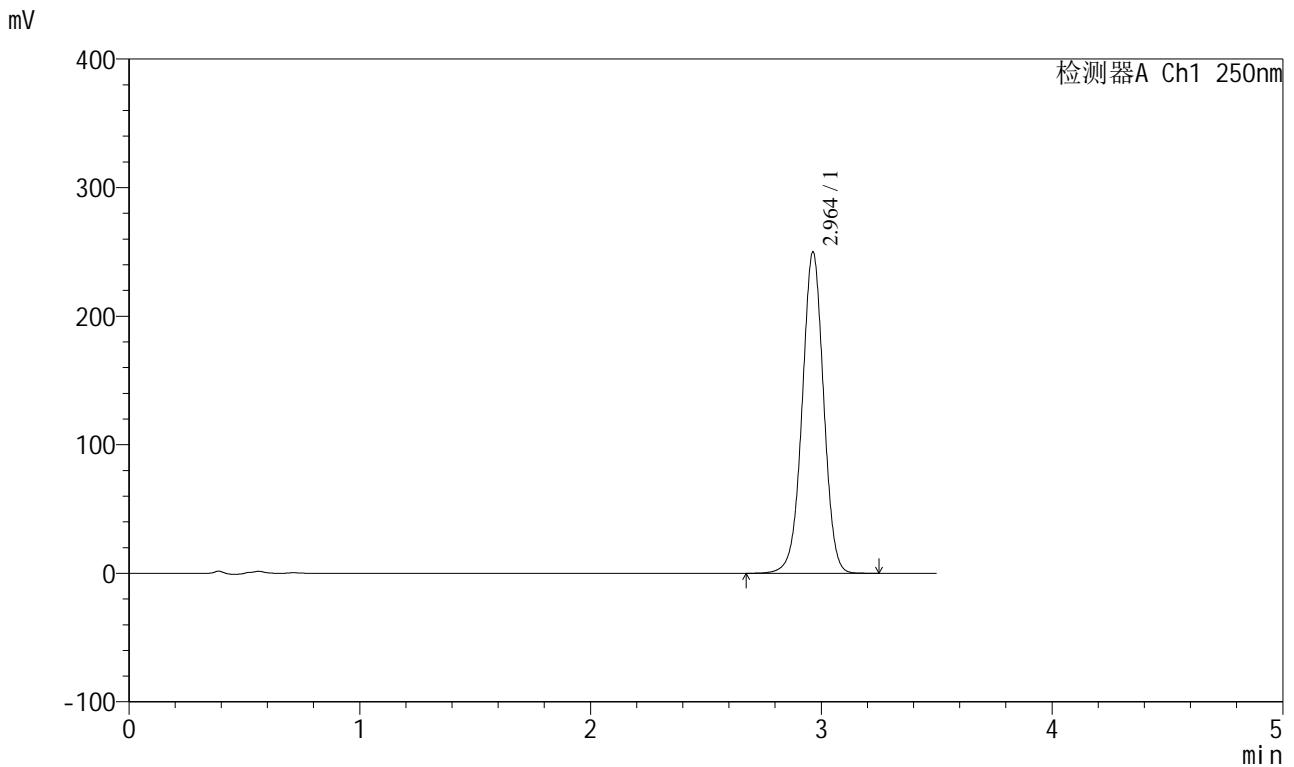
图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111202批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-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 - 0-40/26-407-2 - 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

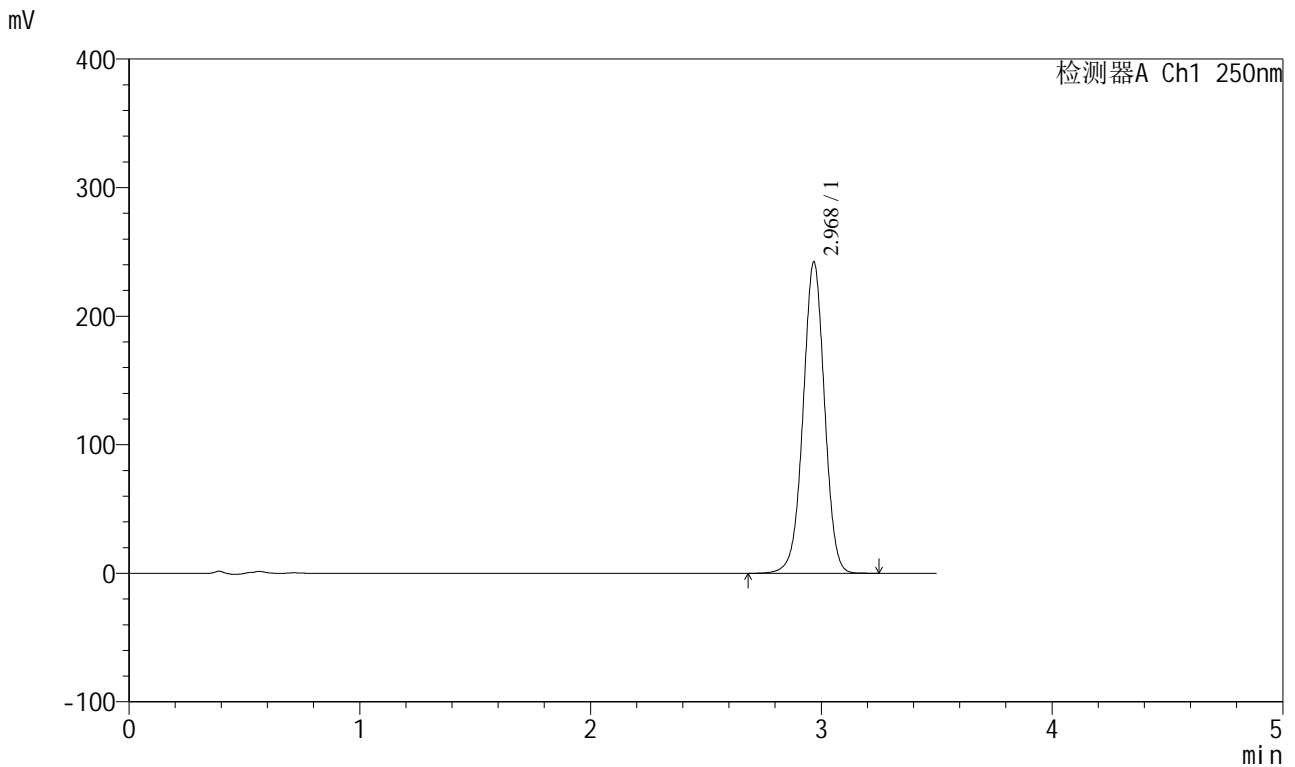
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1612852	100.000	249986	4968	0.992	--
总计		1612852	100.000	249986			

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-
 桨法-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

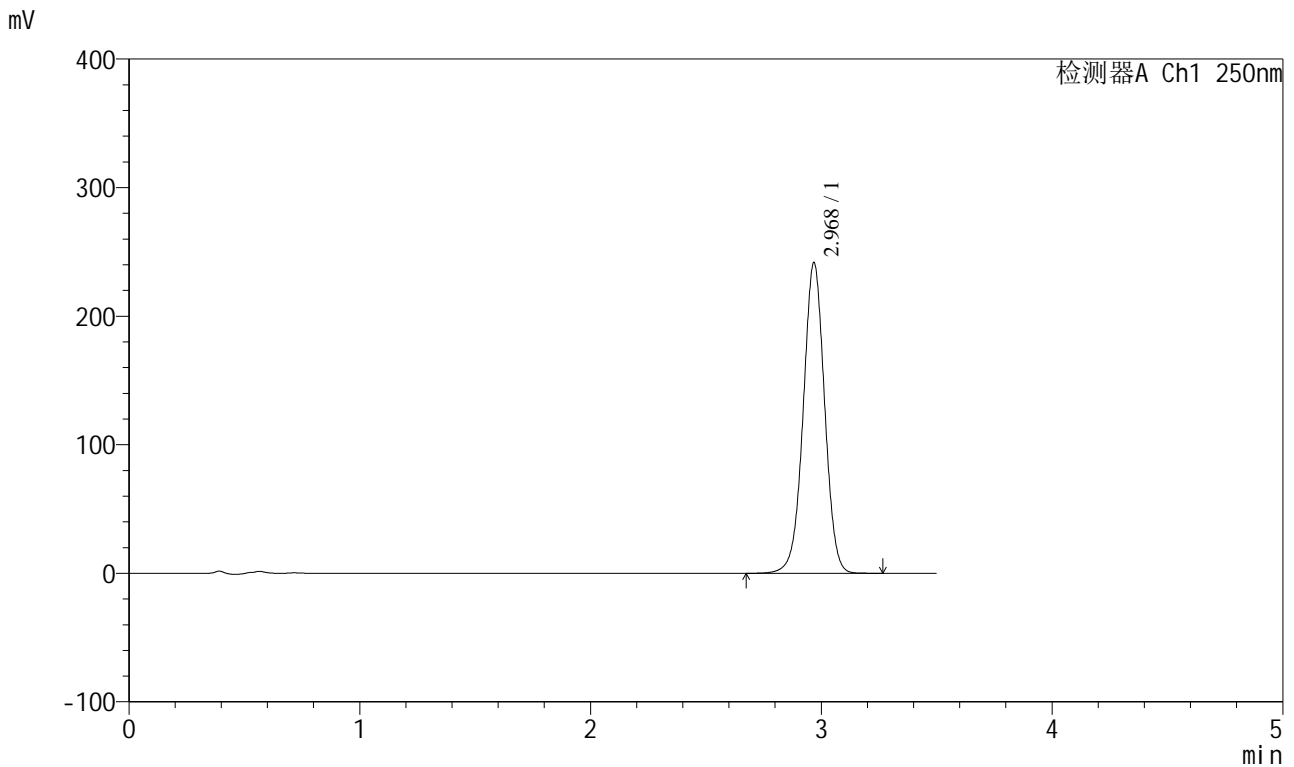
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1562068	100.000	241260	4982	0.993	--
总计		1562068	100.000	241260			

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-
 桨法-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

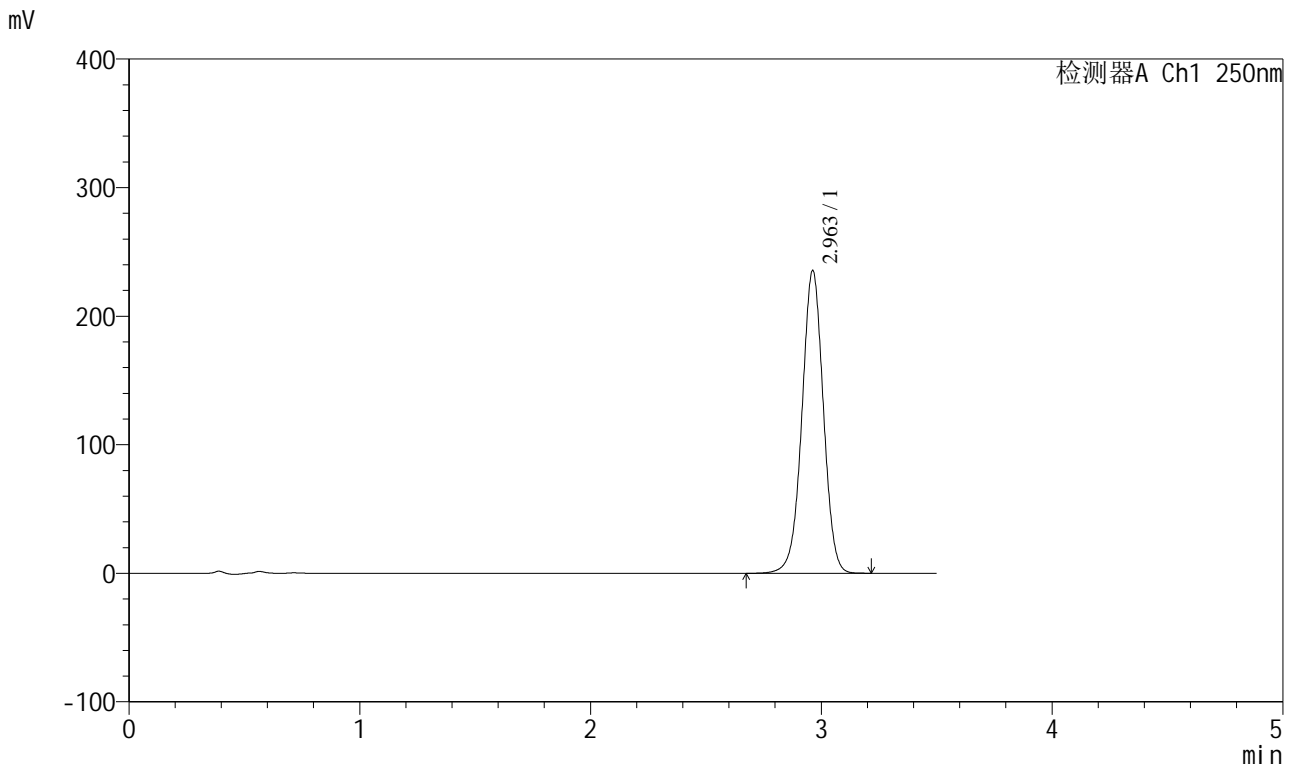
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1557358	100.000	240899	4989	0.995	--
总计		1557358	100.000	240899			

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-
 桨法-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

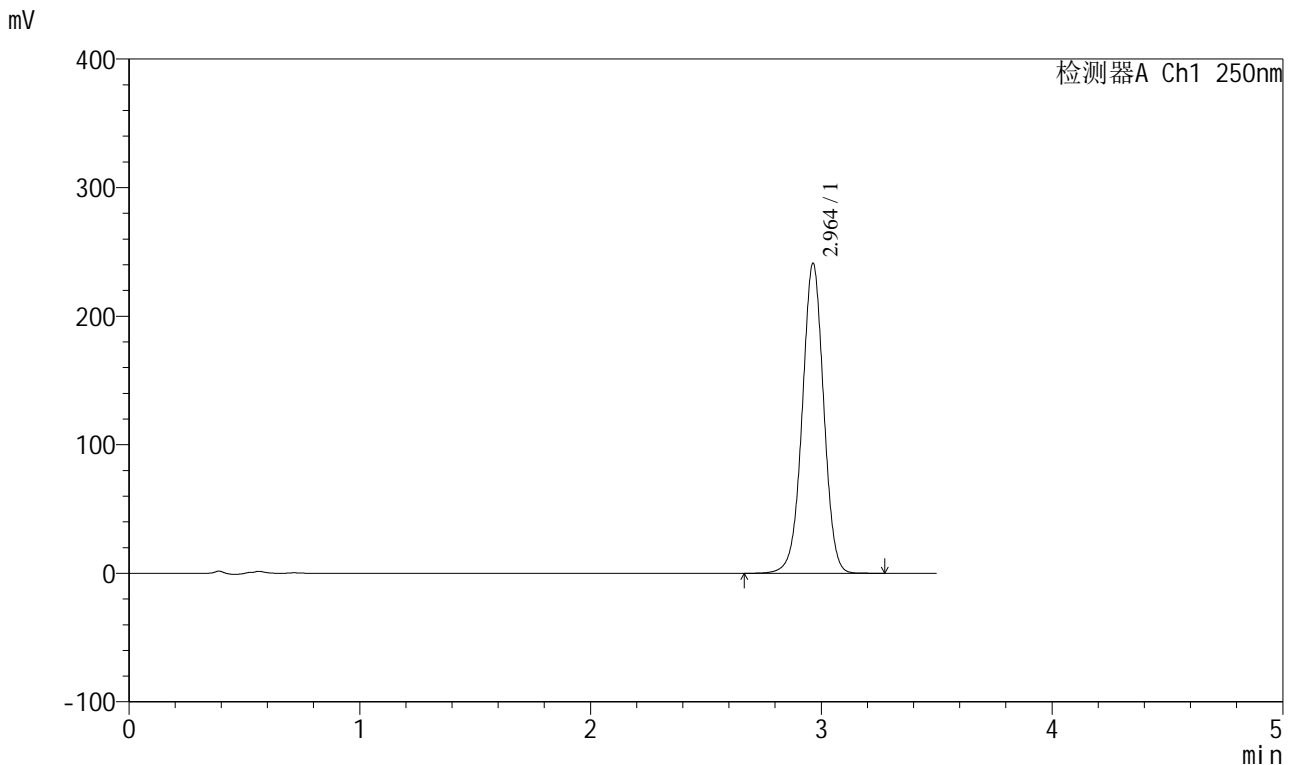
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1519610	100.000	235546	4960	0.992	--
总计		1519610	100.000	235546			

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-
 桨法-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

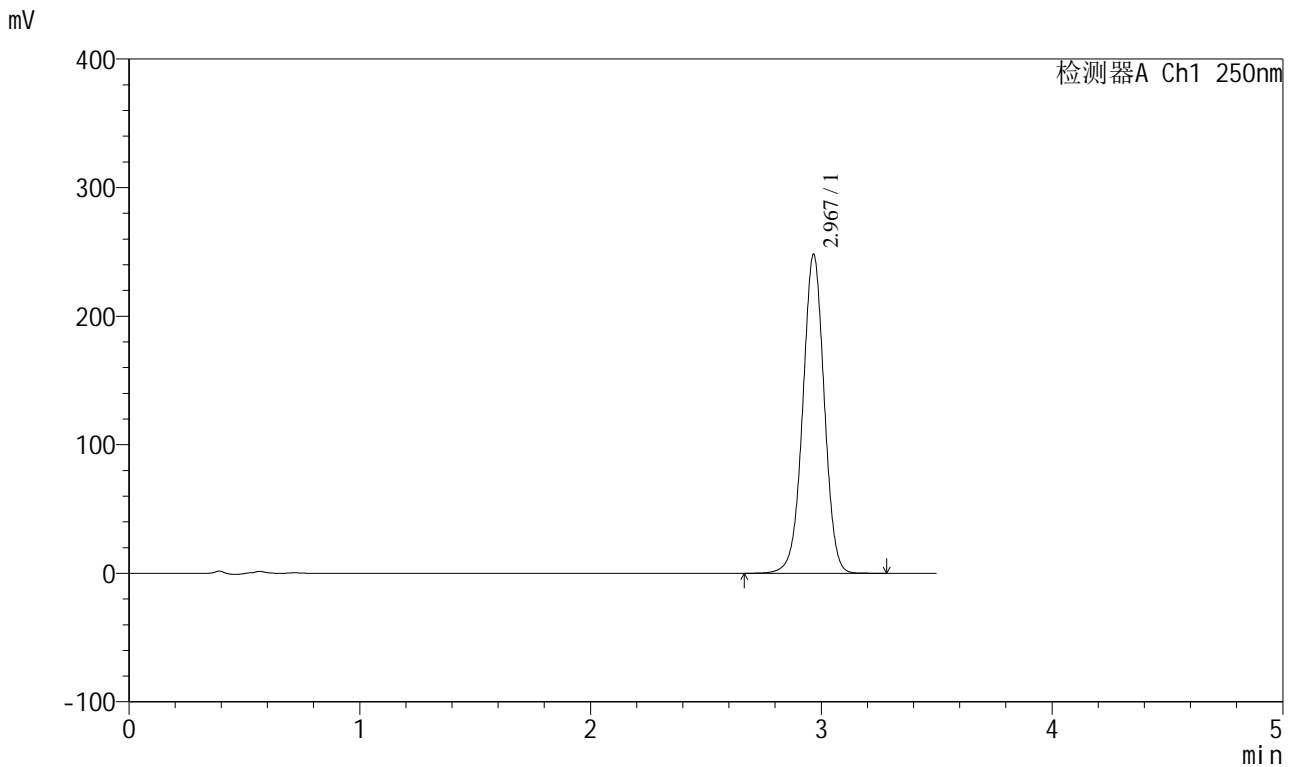
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1555774	100.000	241148	4966	0.993	--
总计		1555774	100.000	241148			

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-
 桨法-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

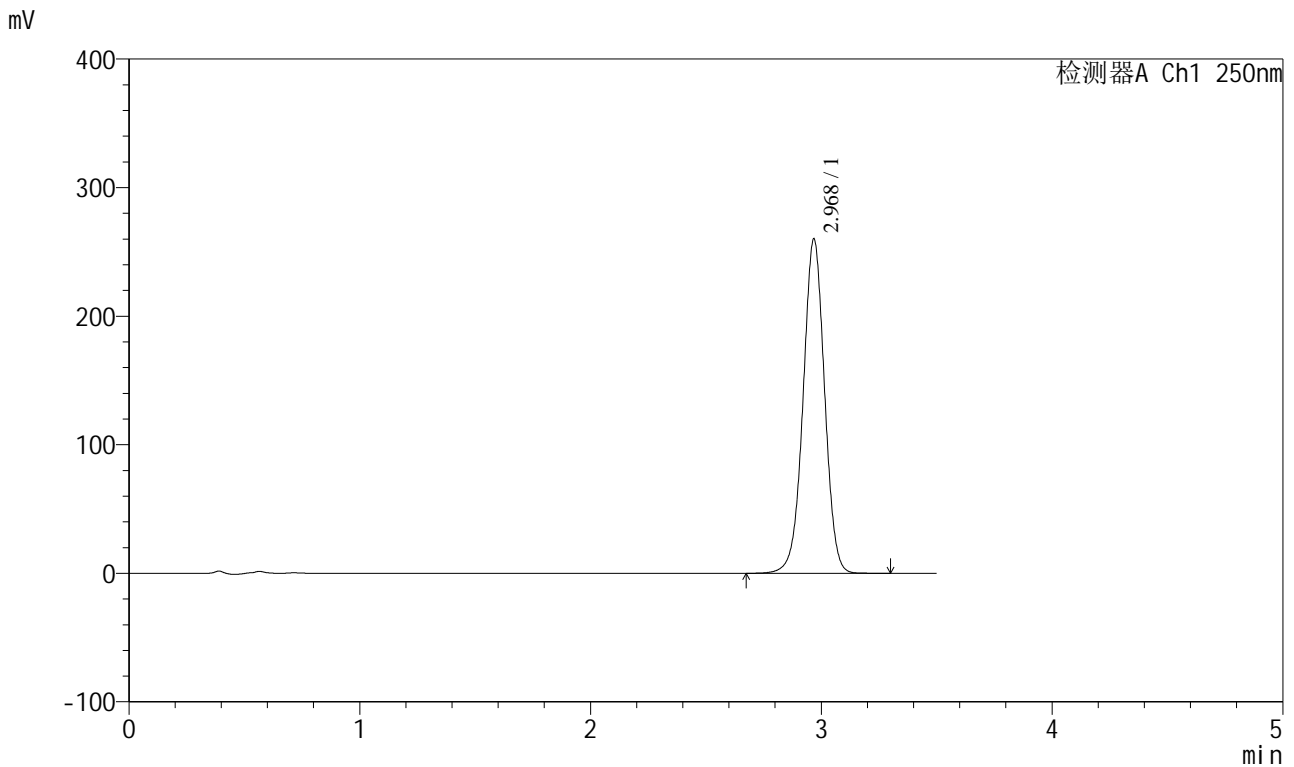
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1603653	100.000	247347	4954	0.994	--
总计		1603653	100.000	247347			

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-
 桨法-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

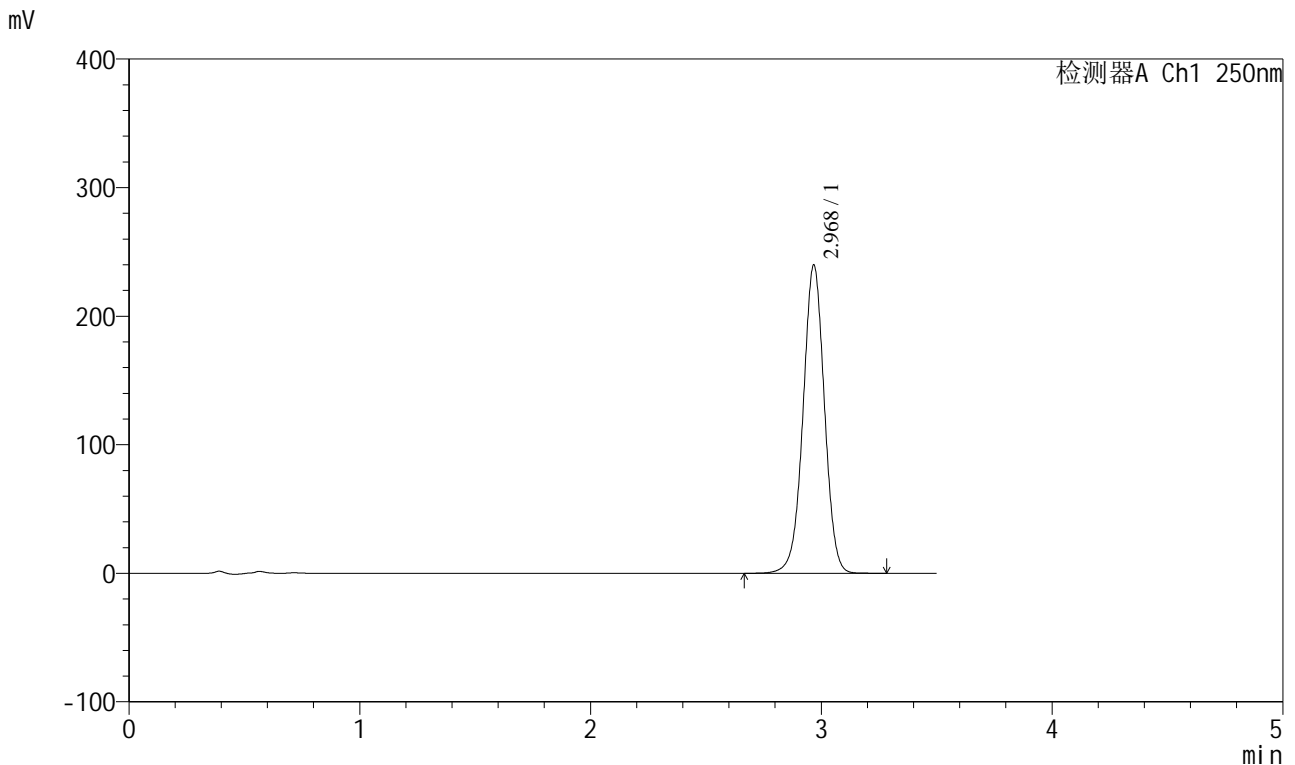
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1682576	100.000	259114	4954	0.993	--
总计		1682576	100.000	259114			

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

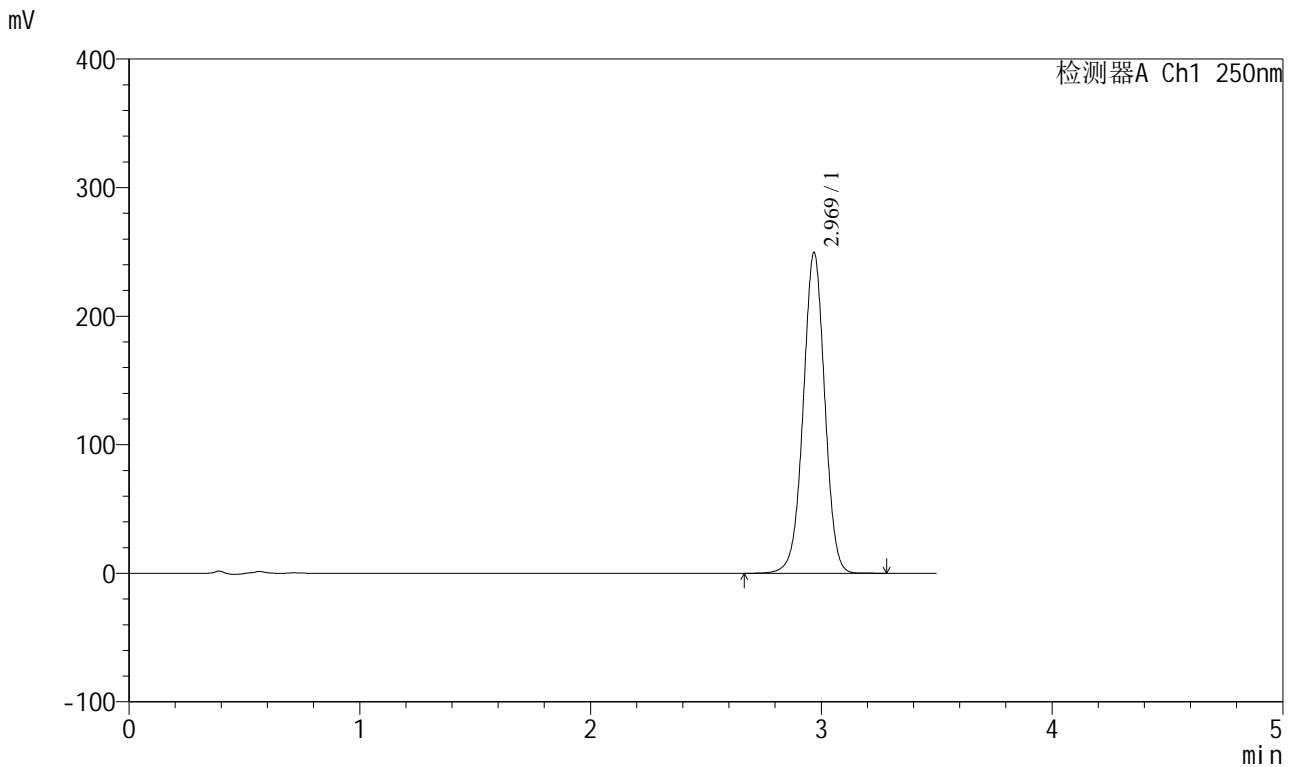
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1544716	100.000	238649	4996	0.994	--
总计		1544716	100.000	238649			

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

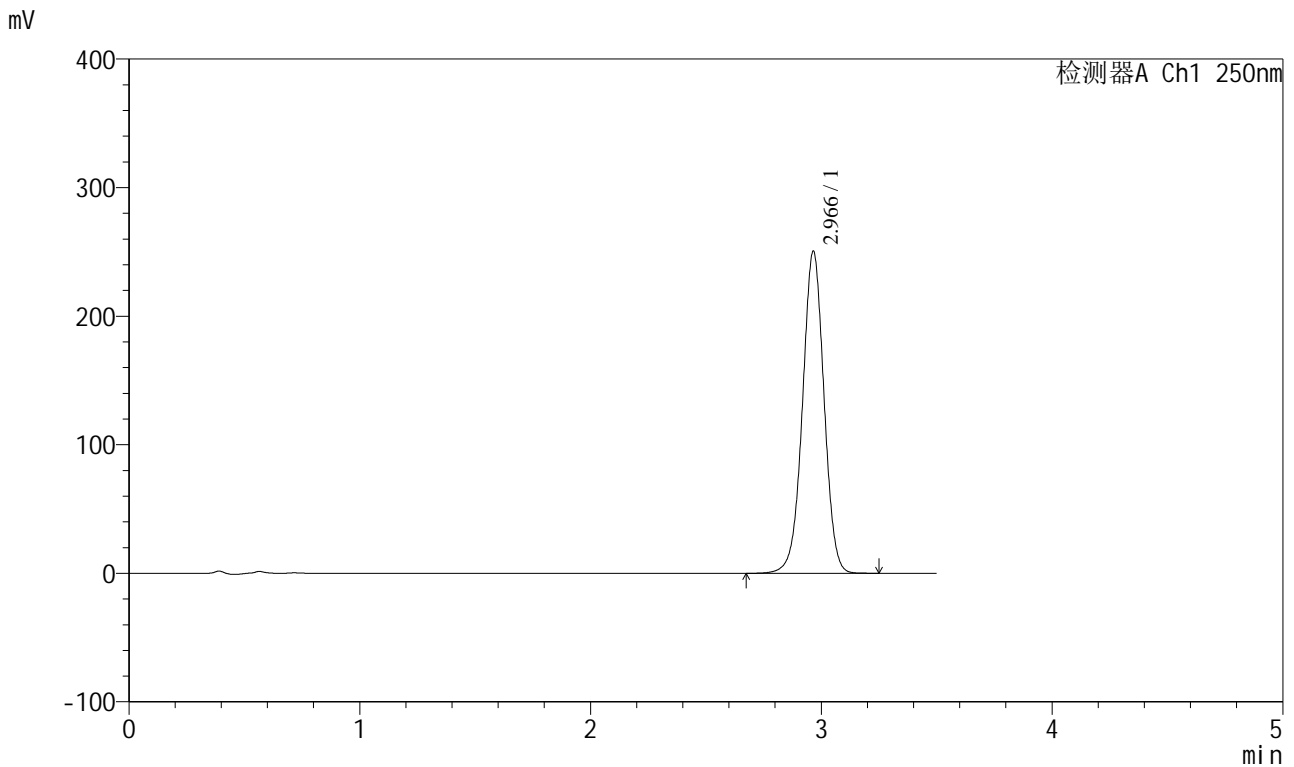
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1616164	100.000	248924	4943	0.994	--
总计		1616164	100.000	248924			

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

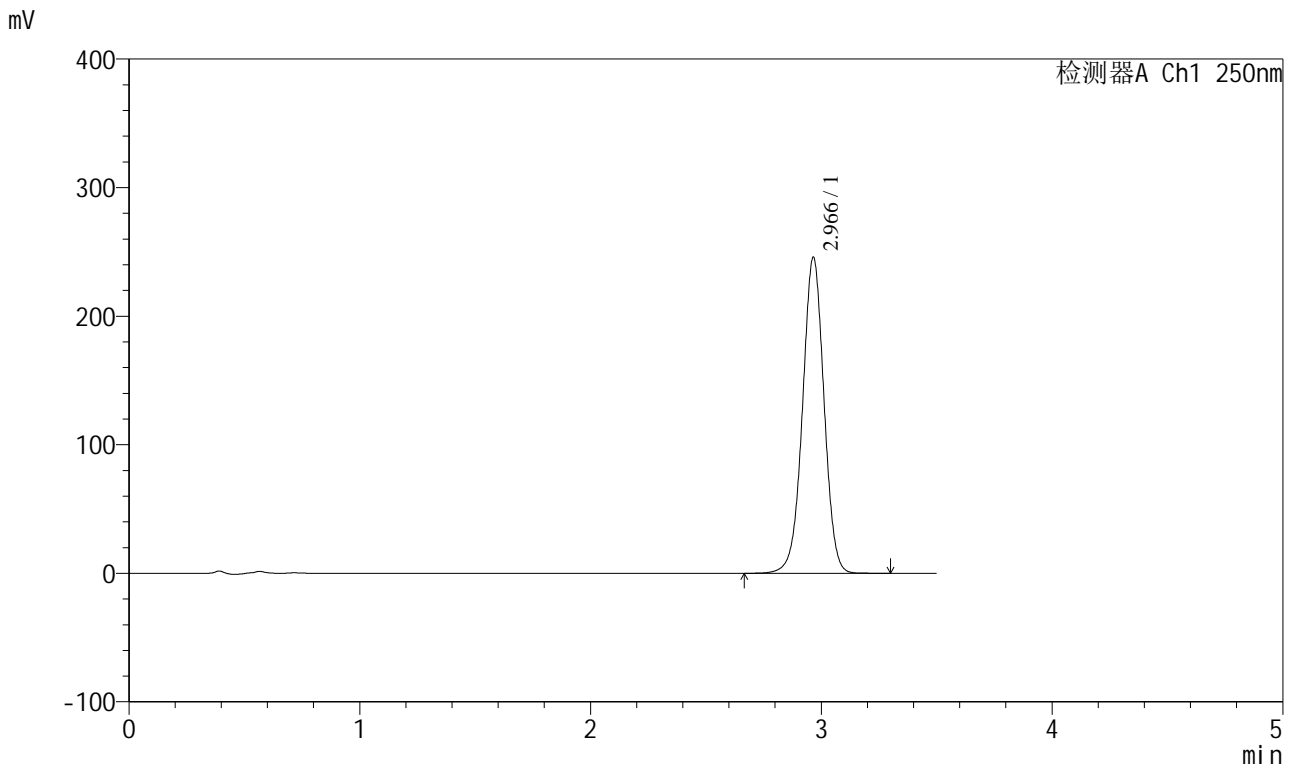
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1623695	100.000	250266	4924	0.993	--
总计		1623695	100.000	250266			

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

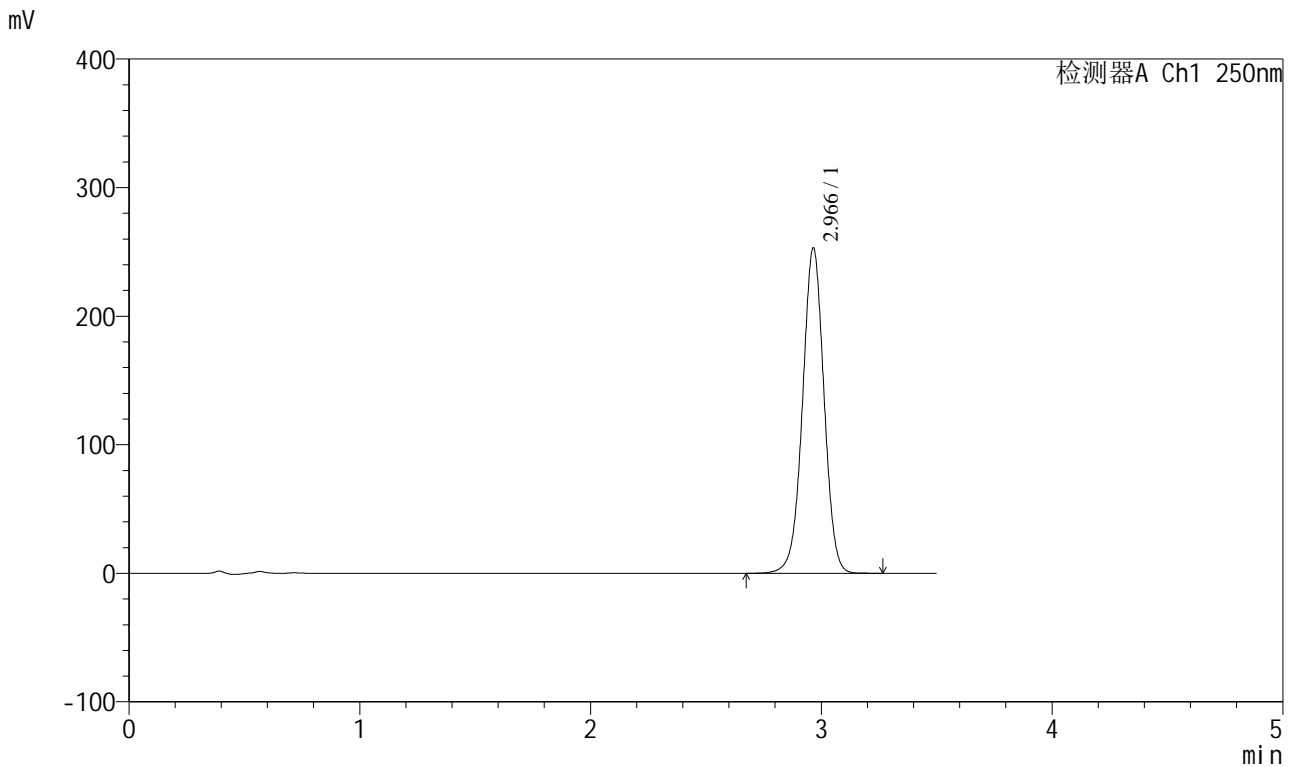
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1591451	100.000	245492	4936	0.993	--
总计		1591451	100.000	245492			

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

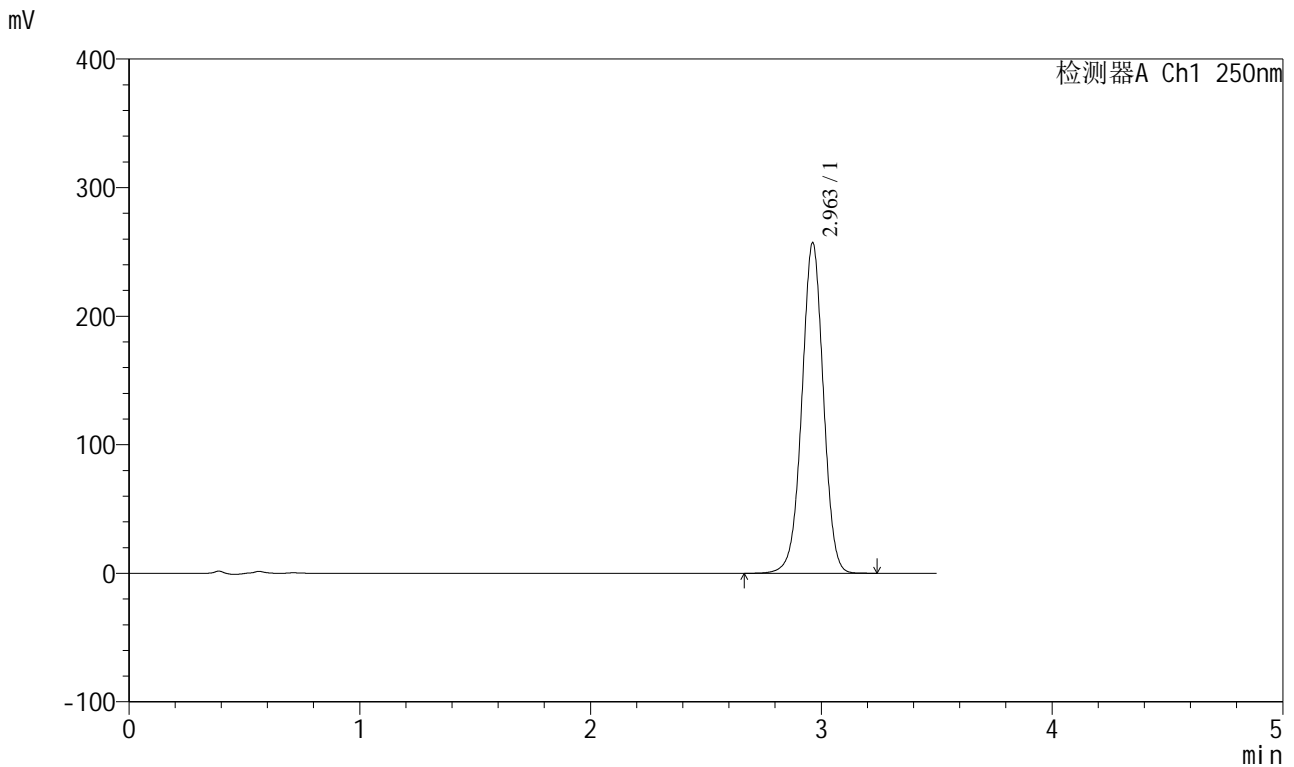
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1638163	100.000	252739	4935	0.994	--
总计		1638163	100.000	252739			

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

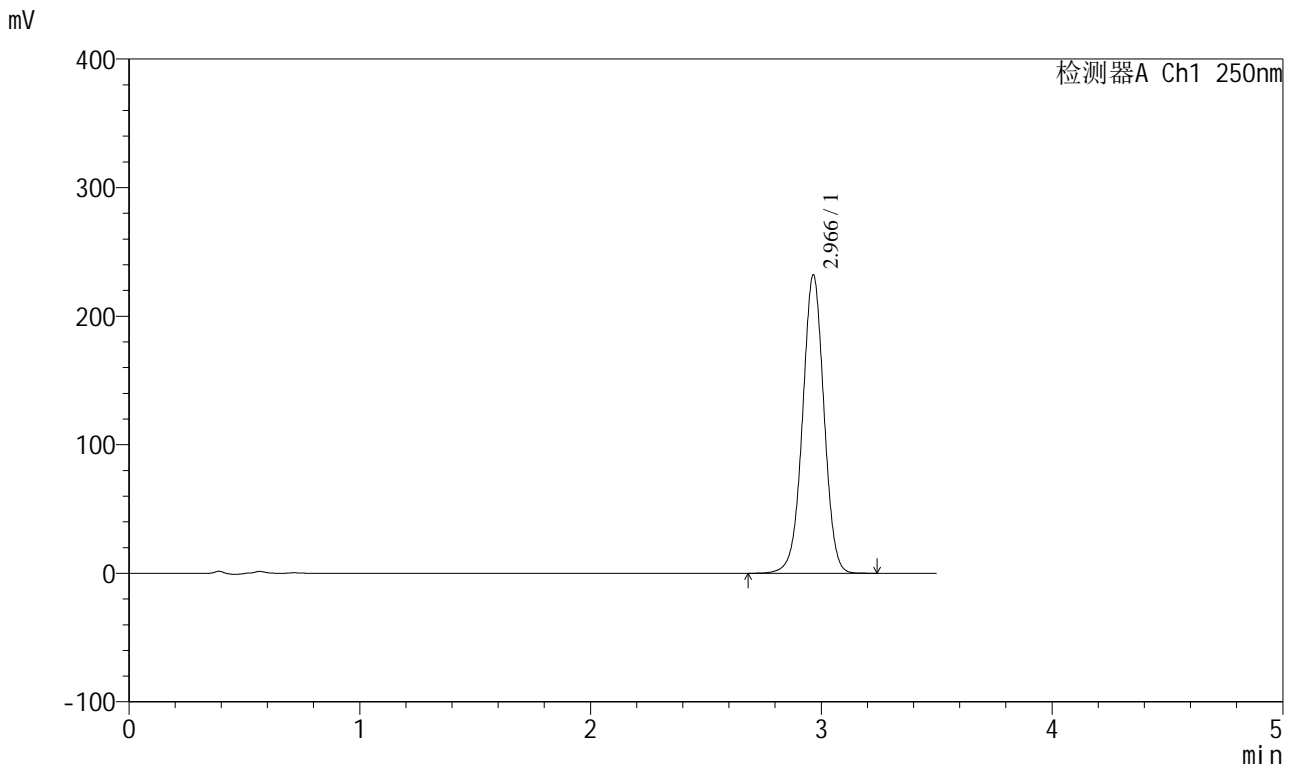
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1662827	100.000	257196	4937	0.993	--
总计		1662827	100.000	257196			

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 - 0-40/26-421-2 - 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

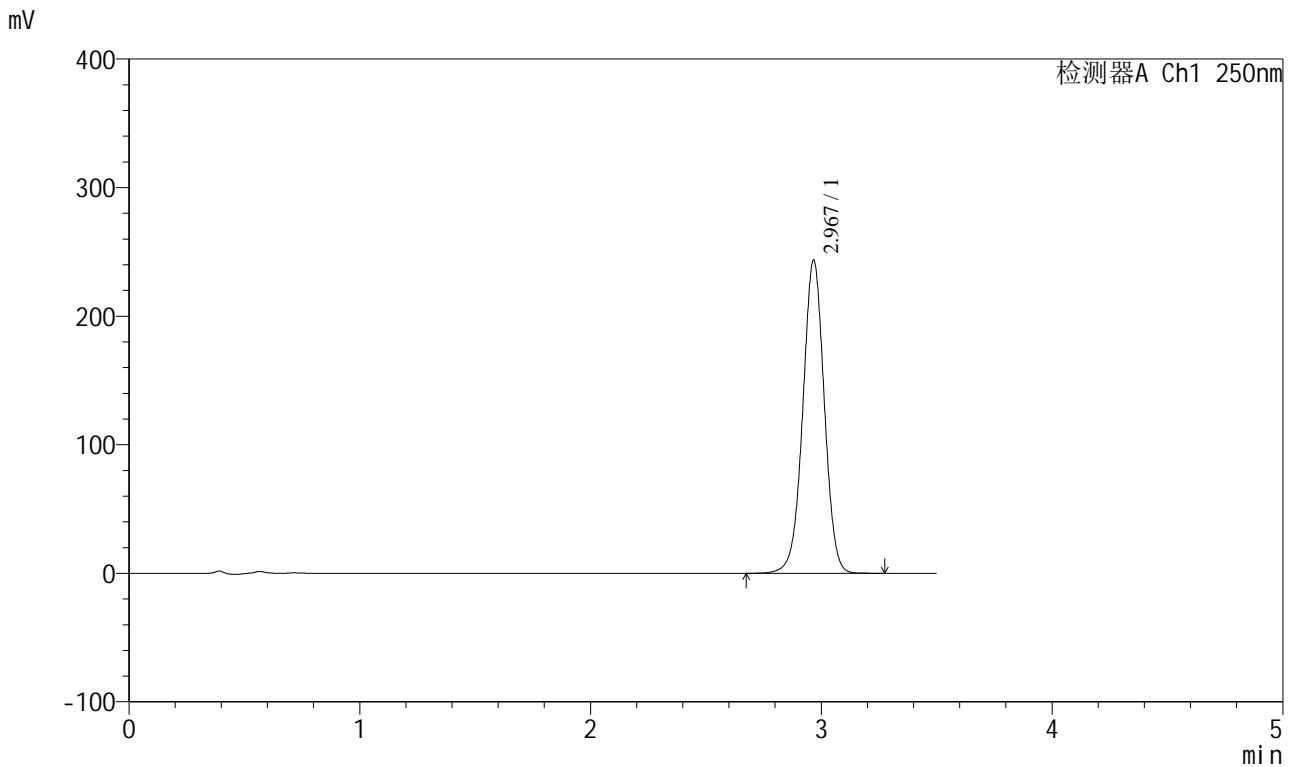
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1497028	100.000	231863	4979	0.995	--
总计		1497028	100.000	231863			

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

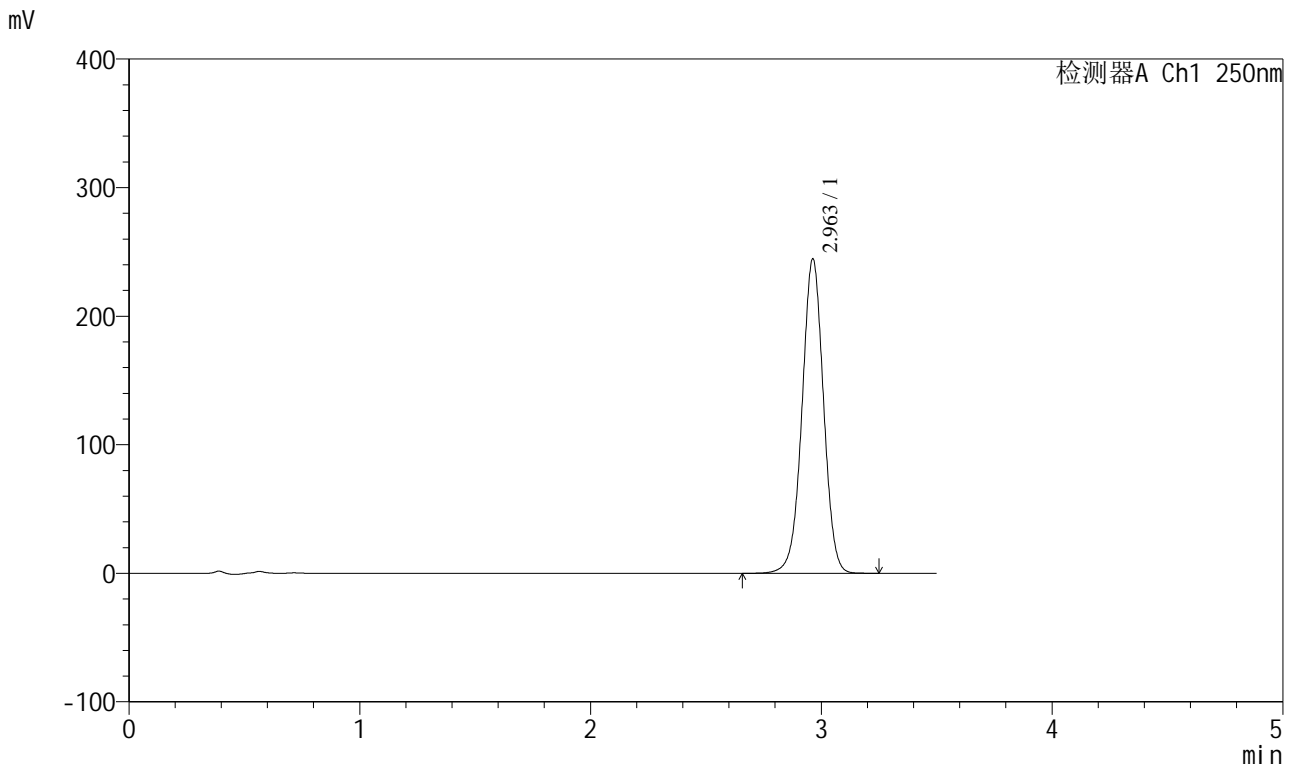
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1576524	100.000	242780	4945	0.994	--
总计		1576524	100.000	242780			

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

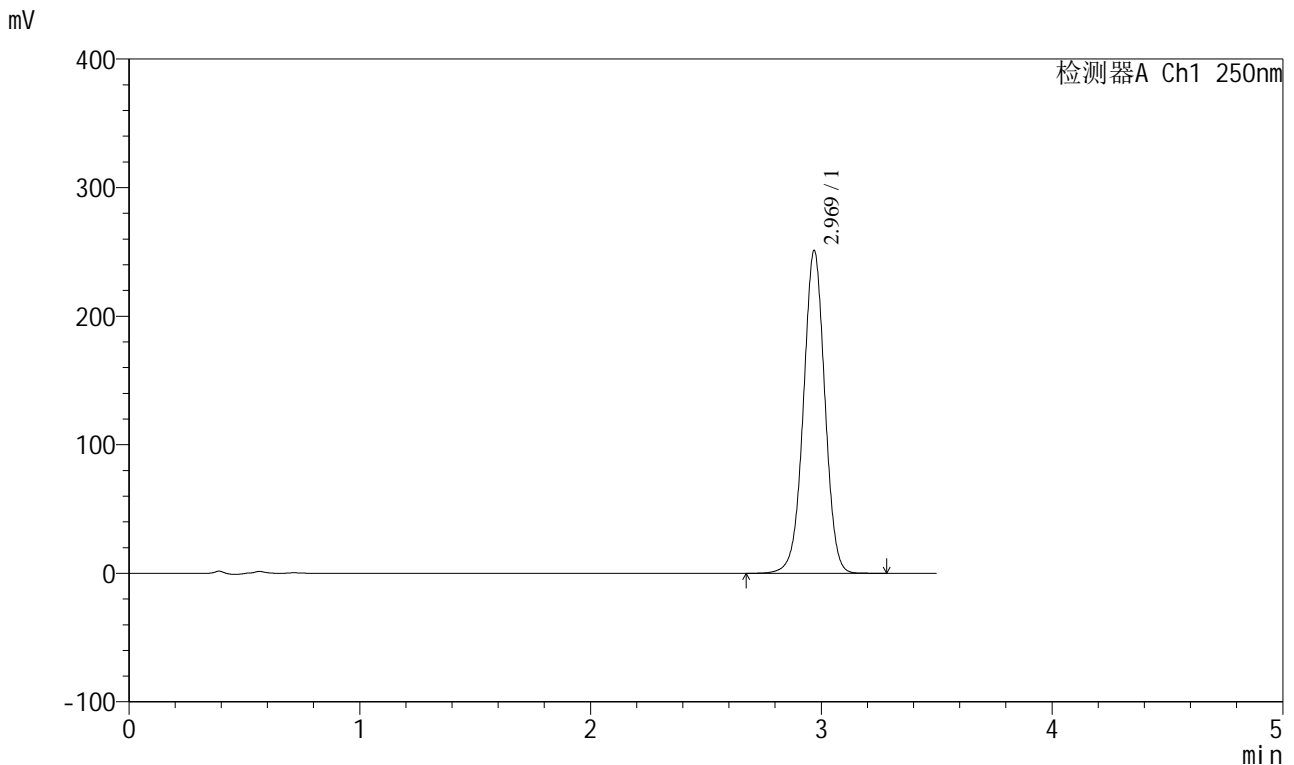
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1583116	100.000	244672	4932	0.994	--
总计		1583116	100.000	244672			

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 - 0-40/26-425-2 - 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

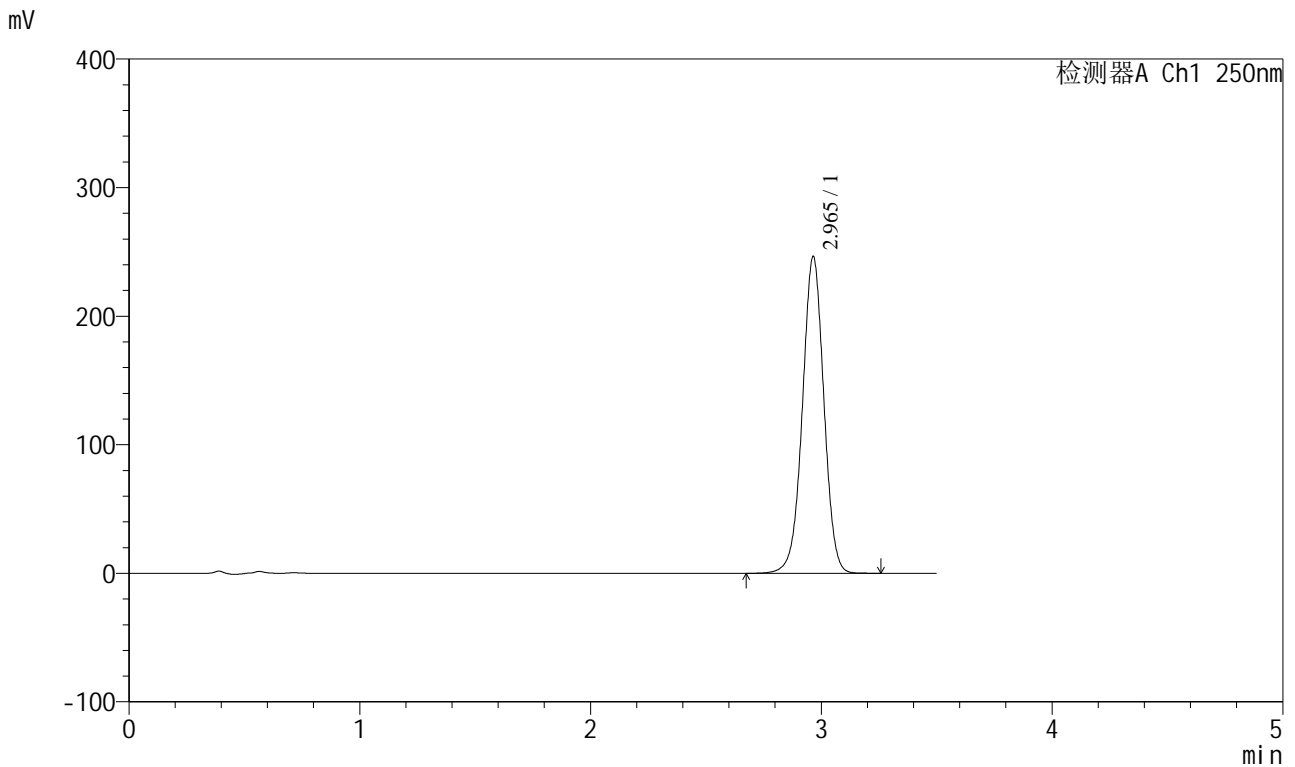
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1619715	100.000	250746	4983	0.995	--
总计		1619715	100.000	250746			

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

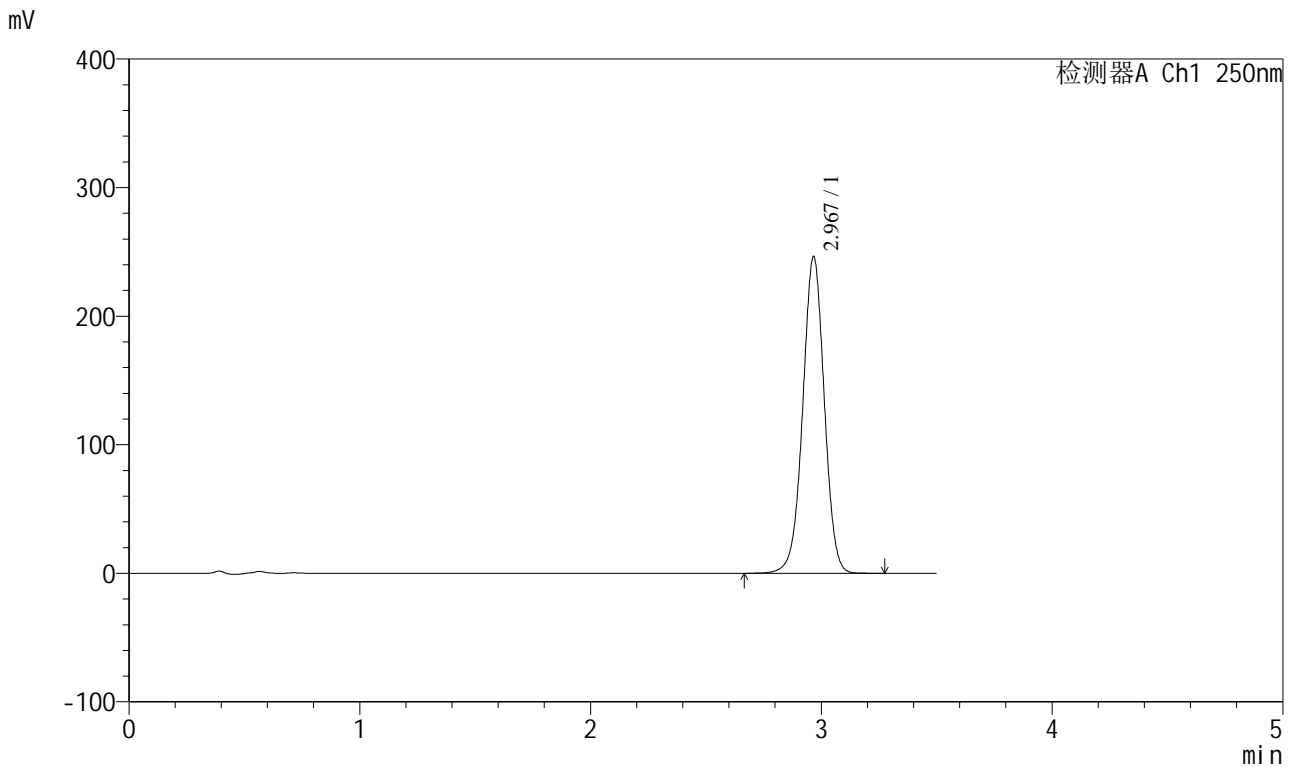
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1591639	100.000	246244	4955	0.993	--
总计		1591639	100.000	246244			

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

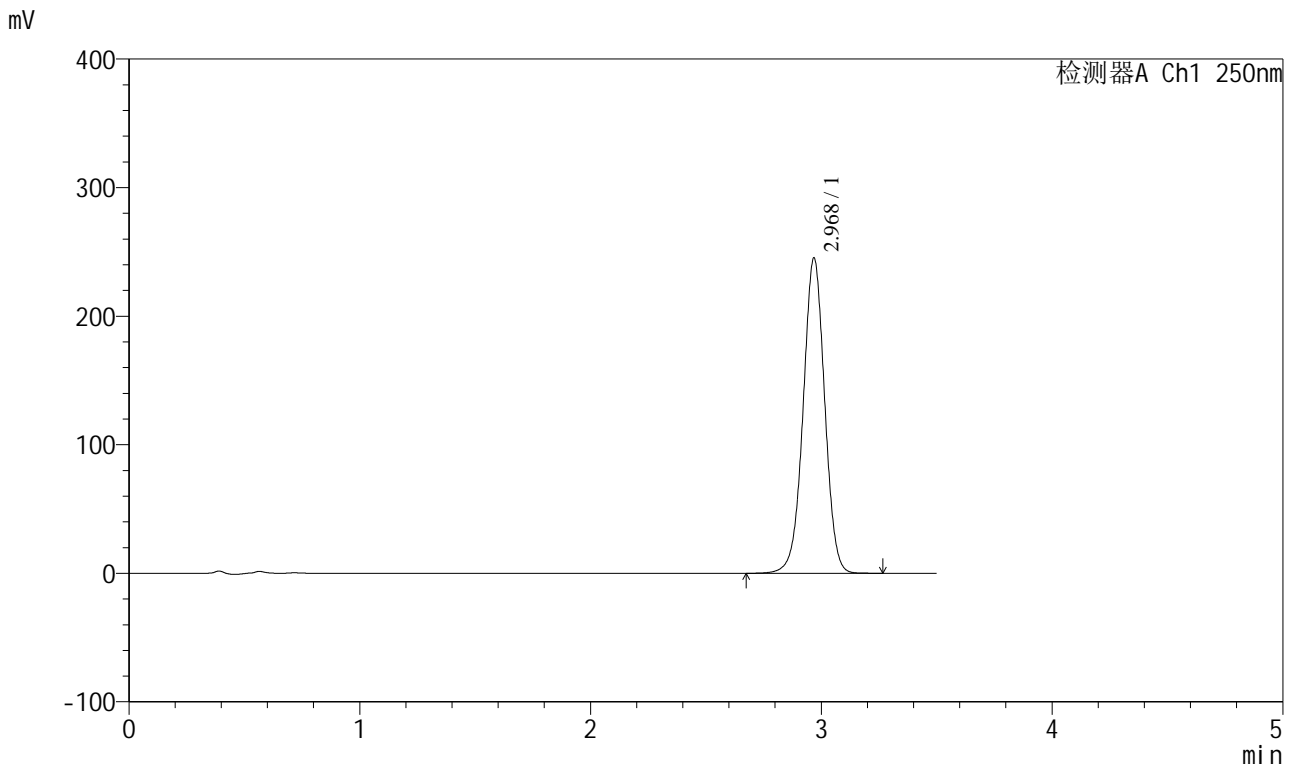
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1598214	100.000	245611	4919	0.992	--
总计		1598214	100.000	245611			

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

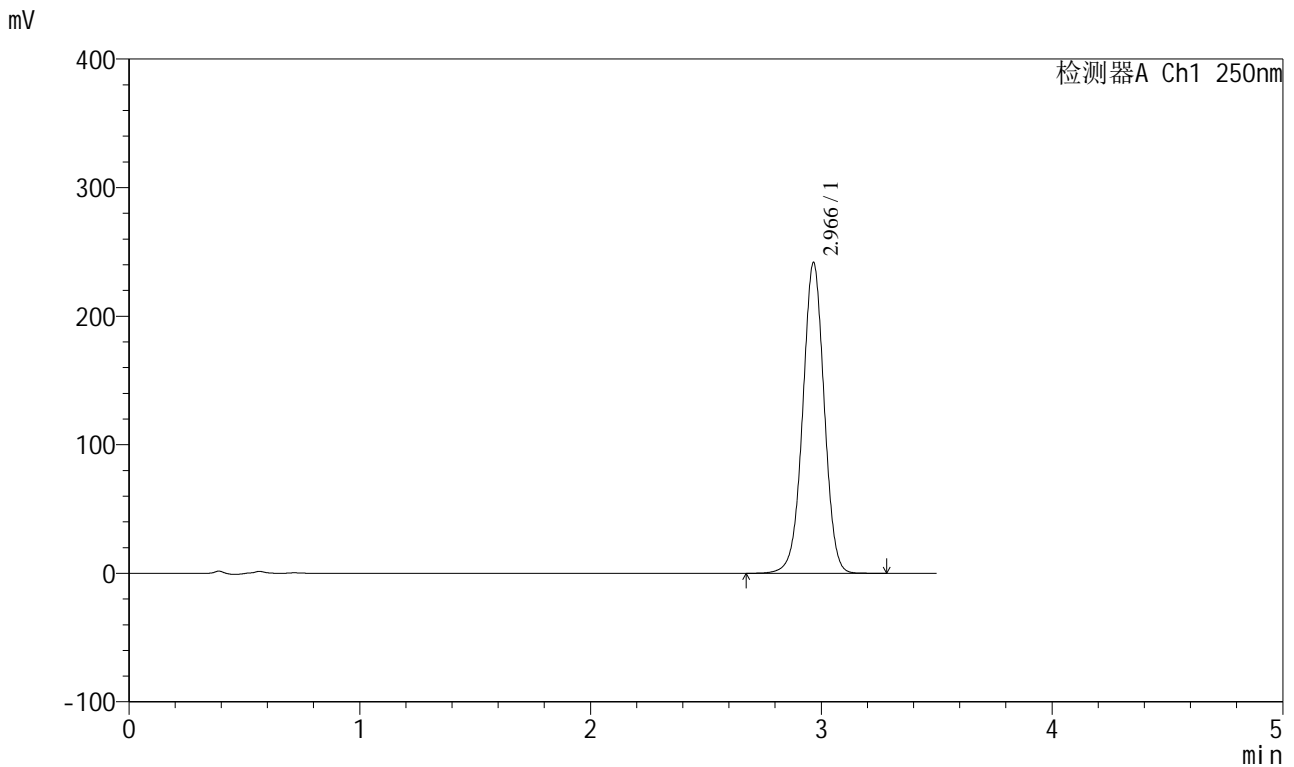
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1591620	100.000	244572	4921	0.994	--
总计		1591620	100.000	244572			

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

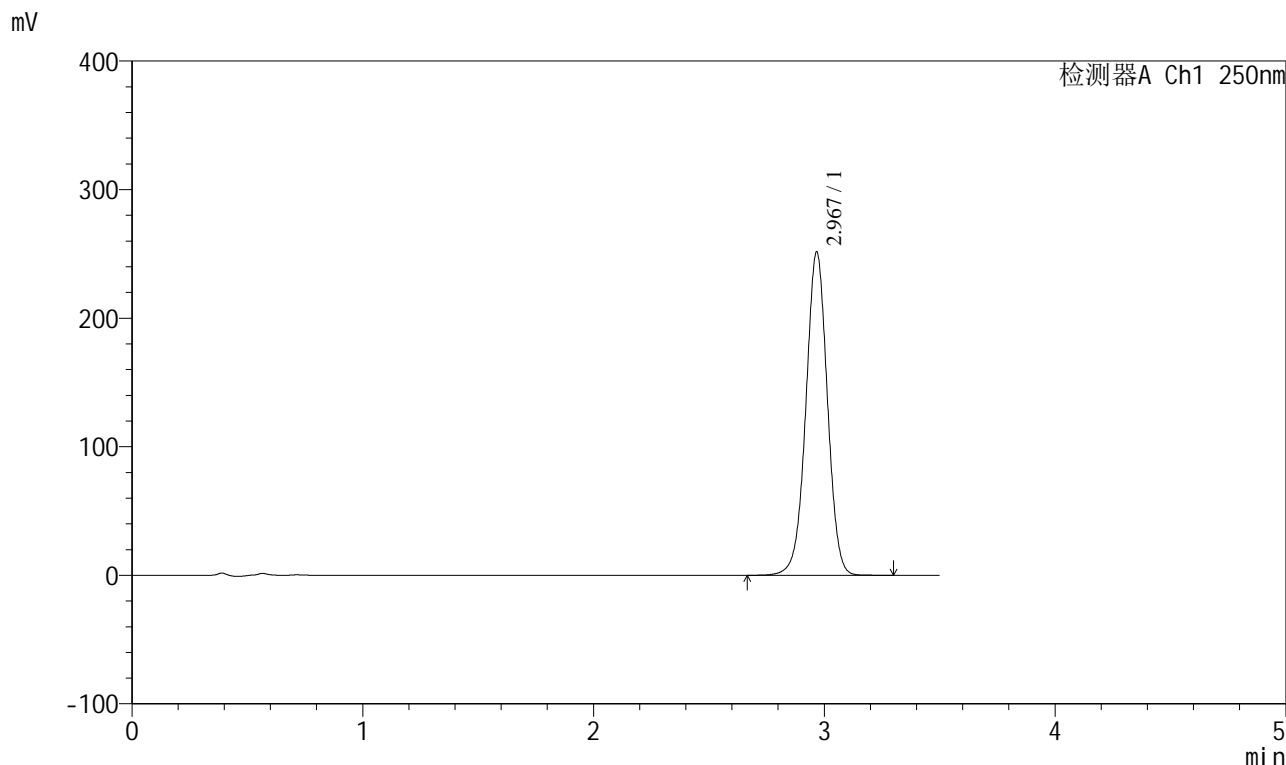


SXT-396

<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 - 0-40/26-430-2 - 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

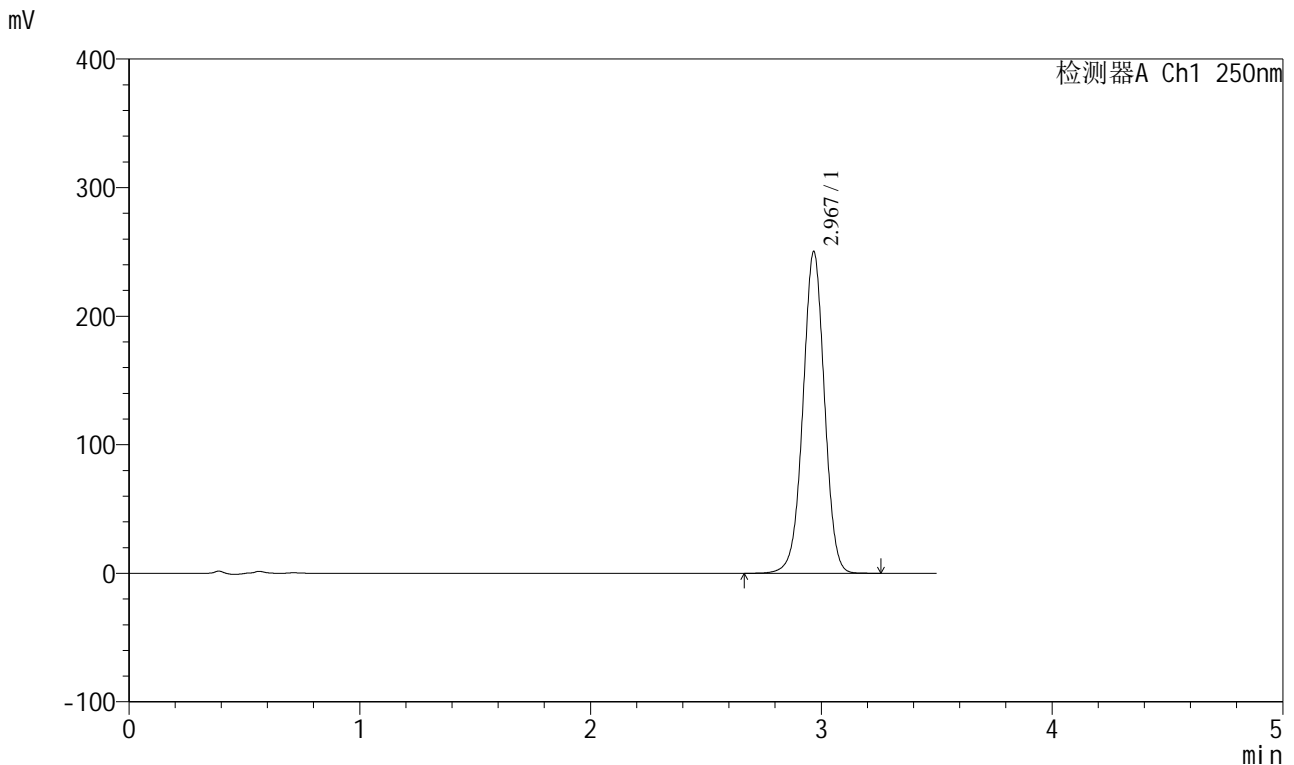
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1628902	100.000	250507	4943	0.993	--
总计		1628902	100.000	250507			

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

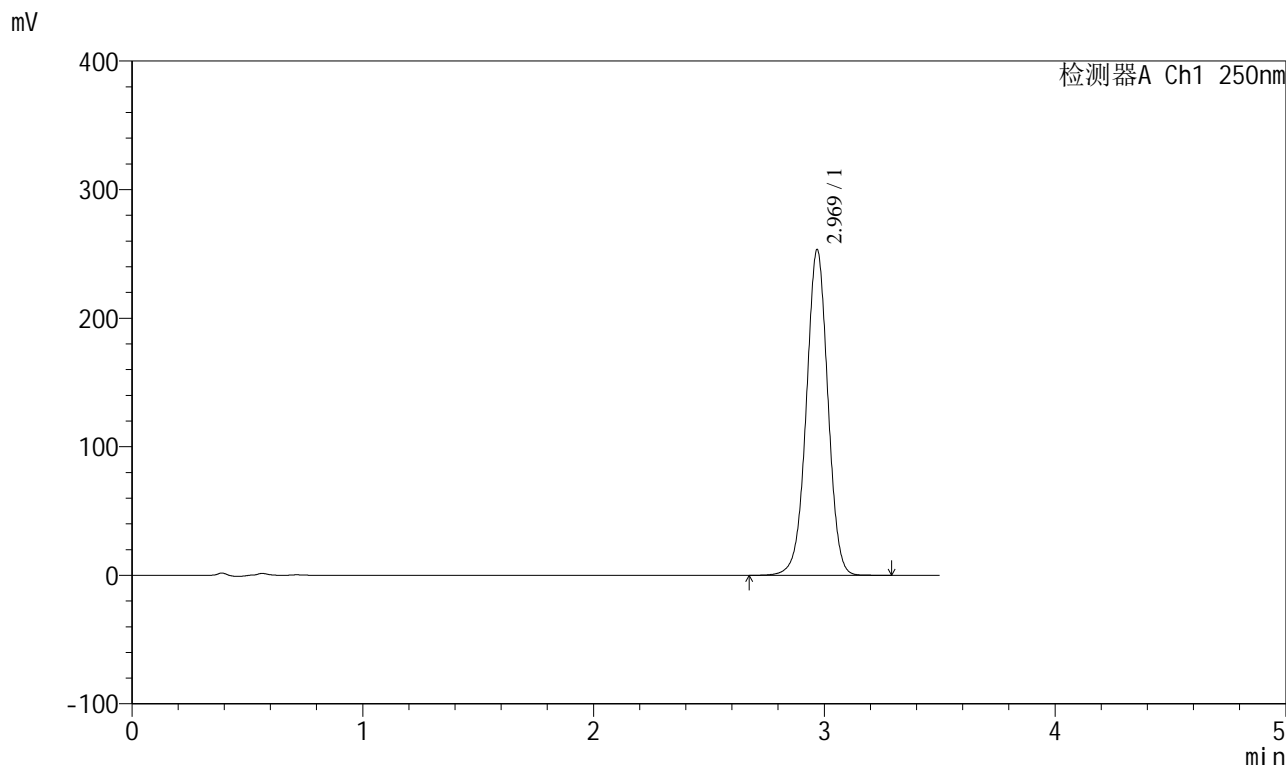
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1619221	100.000	249063	4943	0.995	--
总计		1619221	100.000	249063			

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

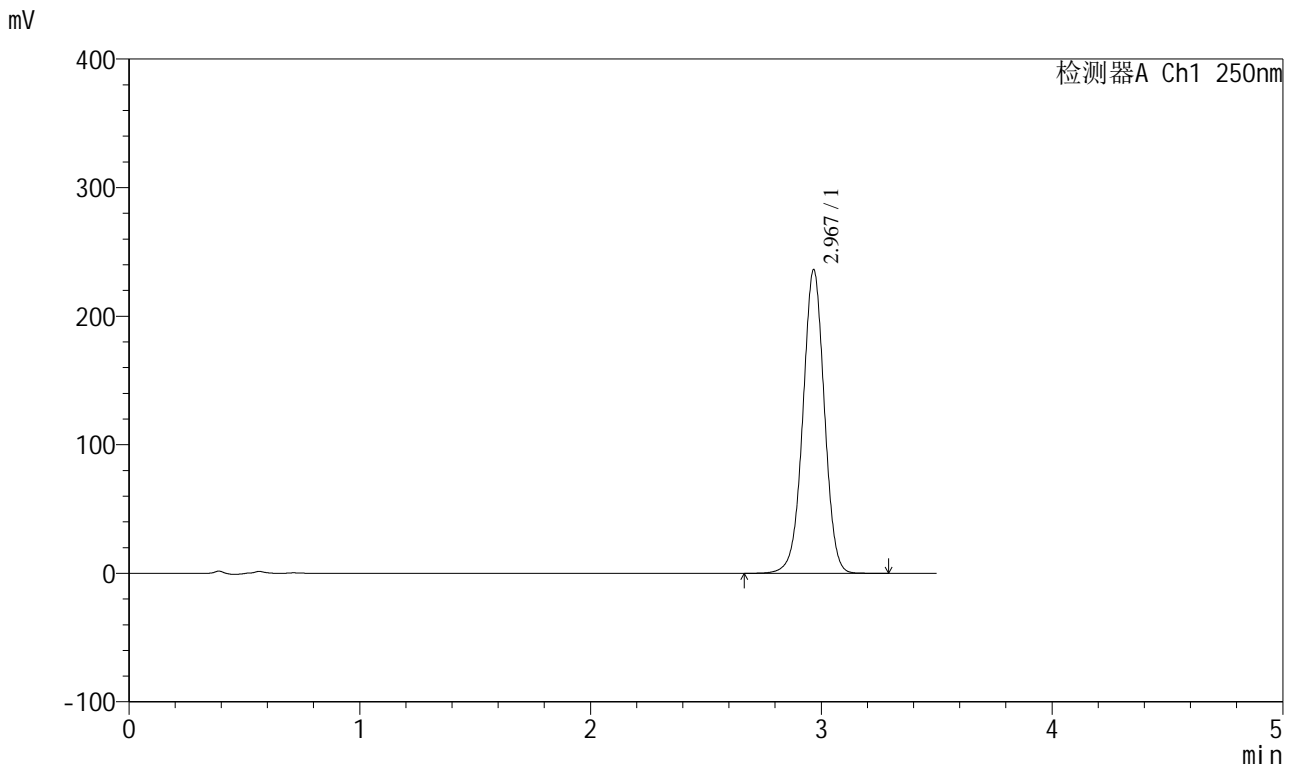
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1641702	100.000	252985	4939	0.993	--
总计		1641702	100.000	252985			

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

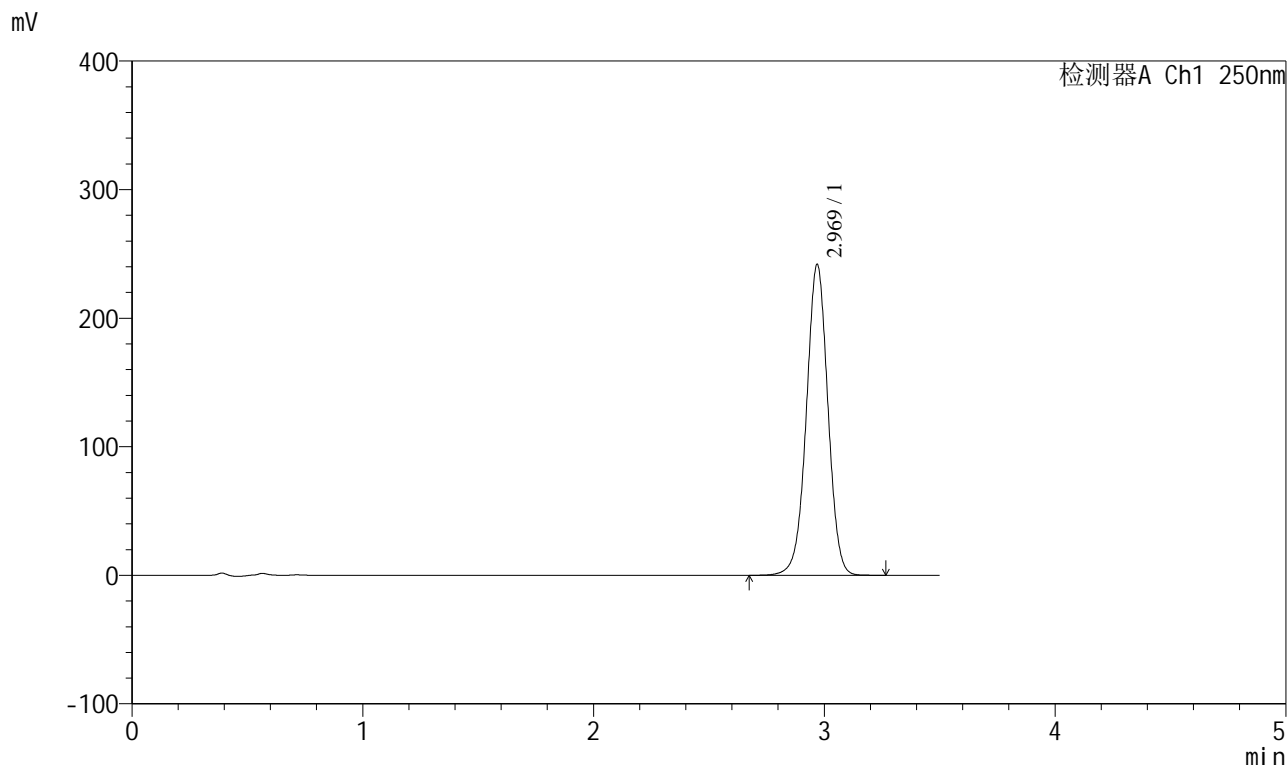
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1527727	100.000	235275	4949	0.993	--
总计		1527727	100.000	235275			

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

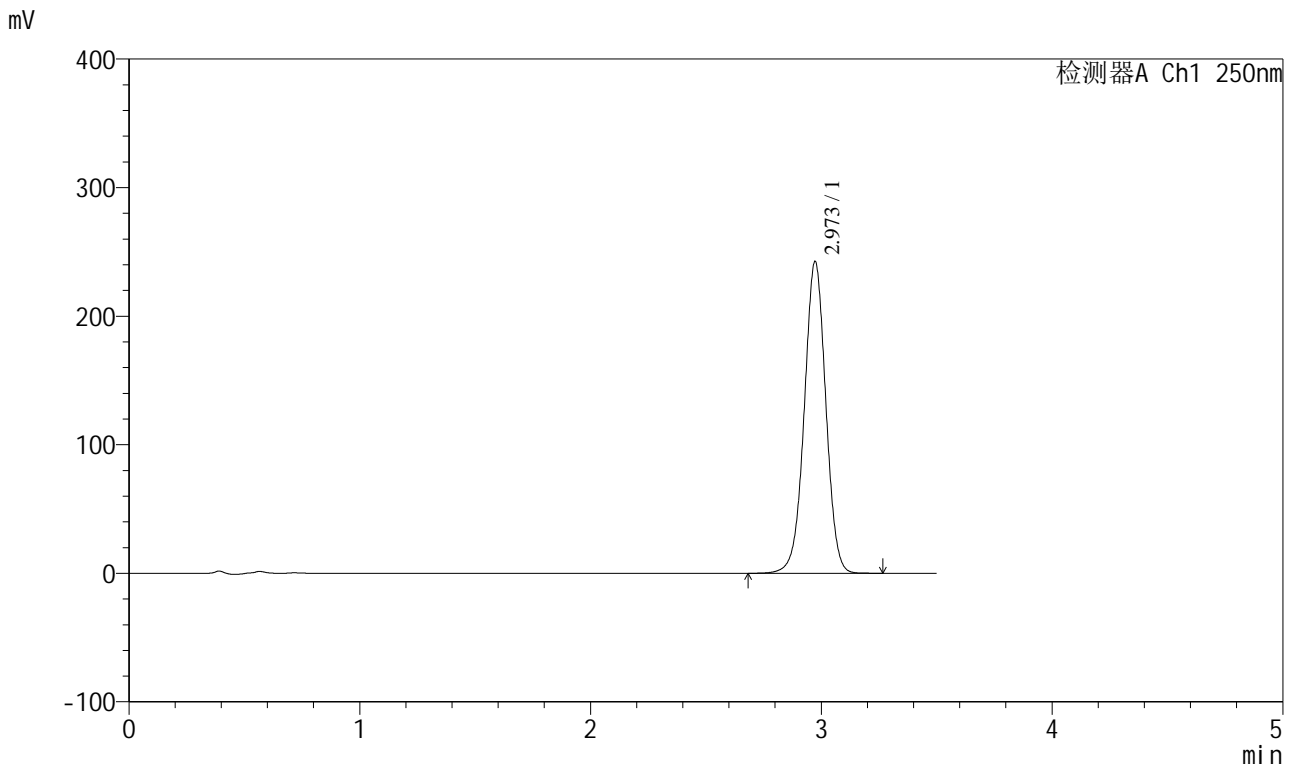
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1567473	100.000	241516	4940	0.993	--
总计		1567473	100.000	241516			

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

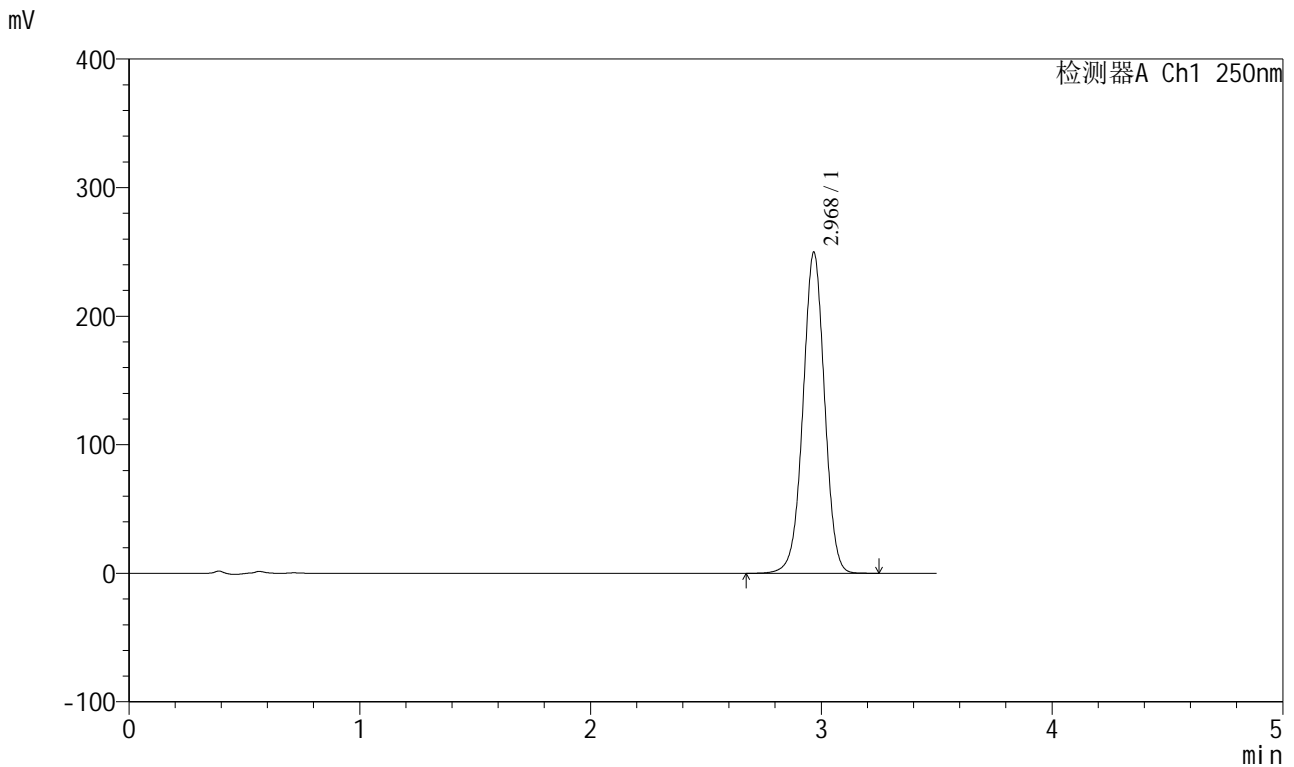
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.973	1572697	100.000	242441	4944	0.995	--
总计		1572697	100.000	242441			

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

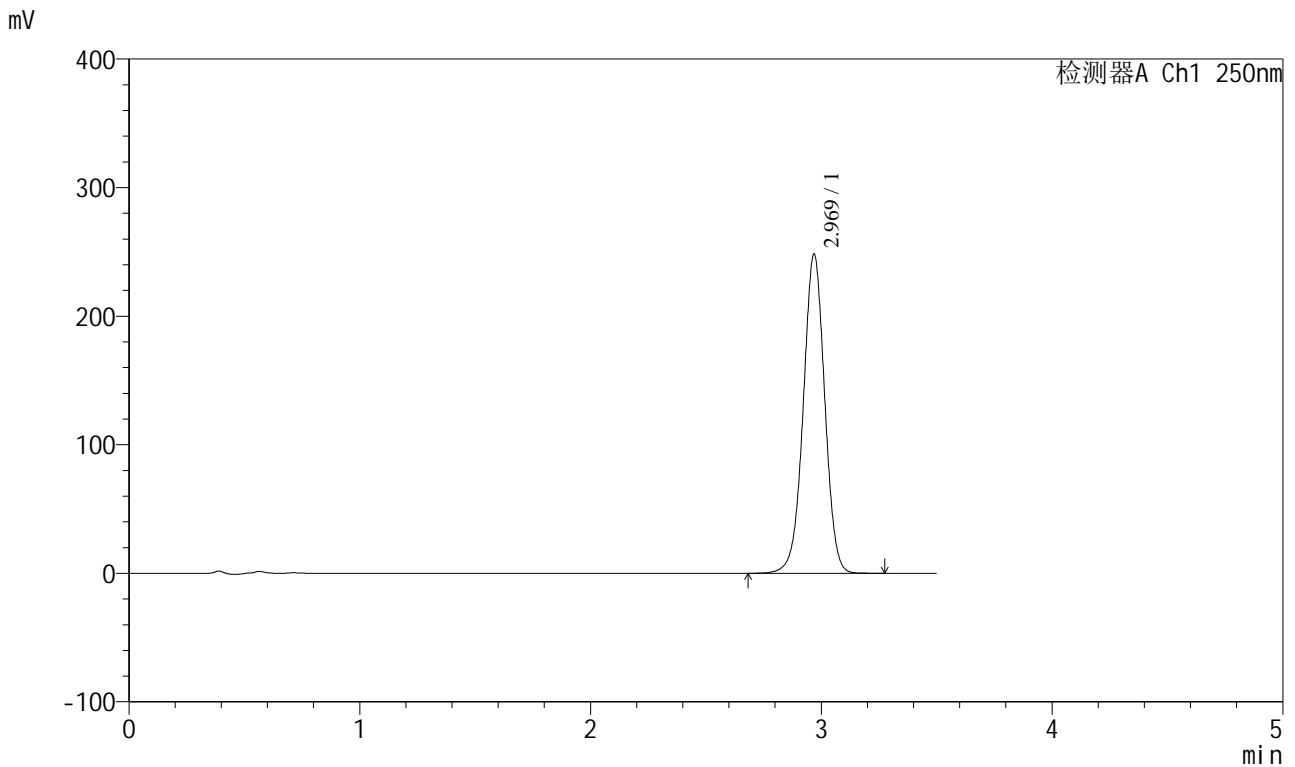
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1621120	100.000	248680	4917	0.994	--
总计		1621120	100.000	248680			

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

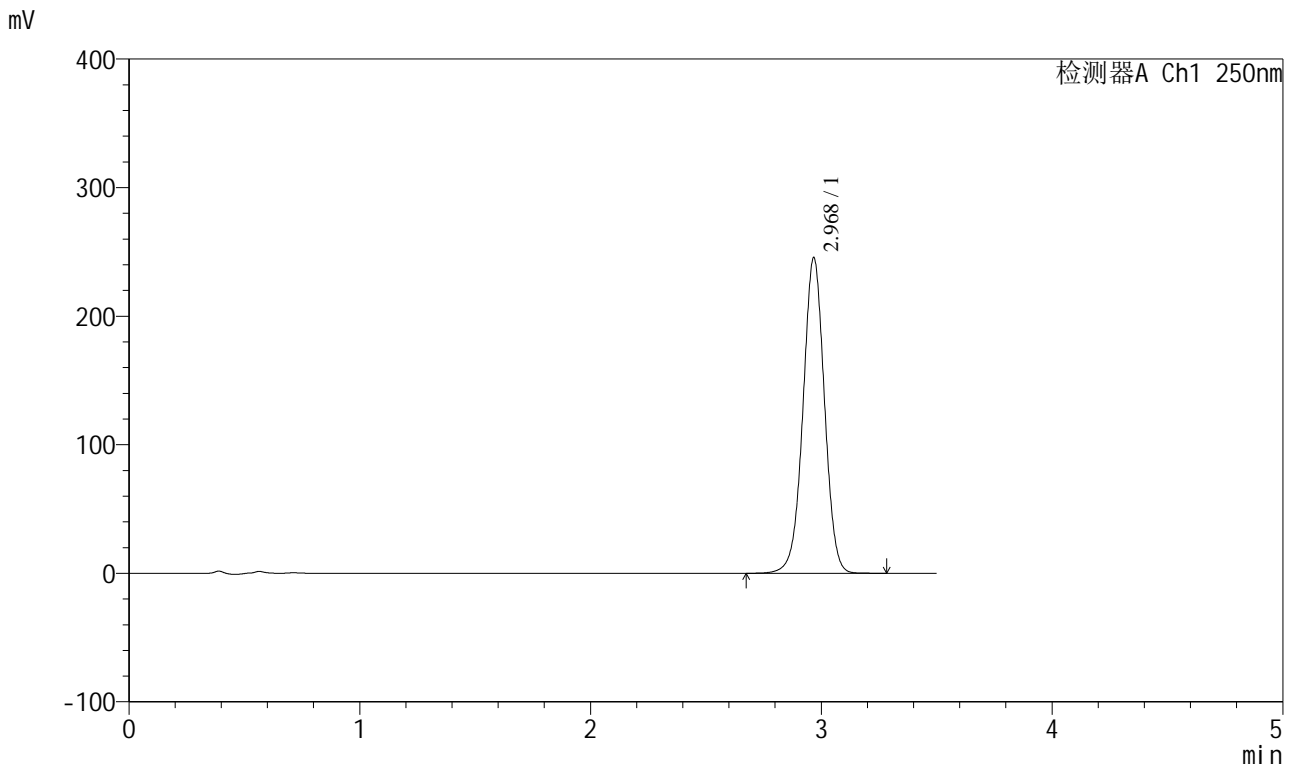
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1606418	100.000	247737	4957	0.993	--
总计		1606418	100.000	247737			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

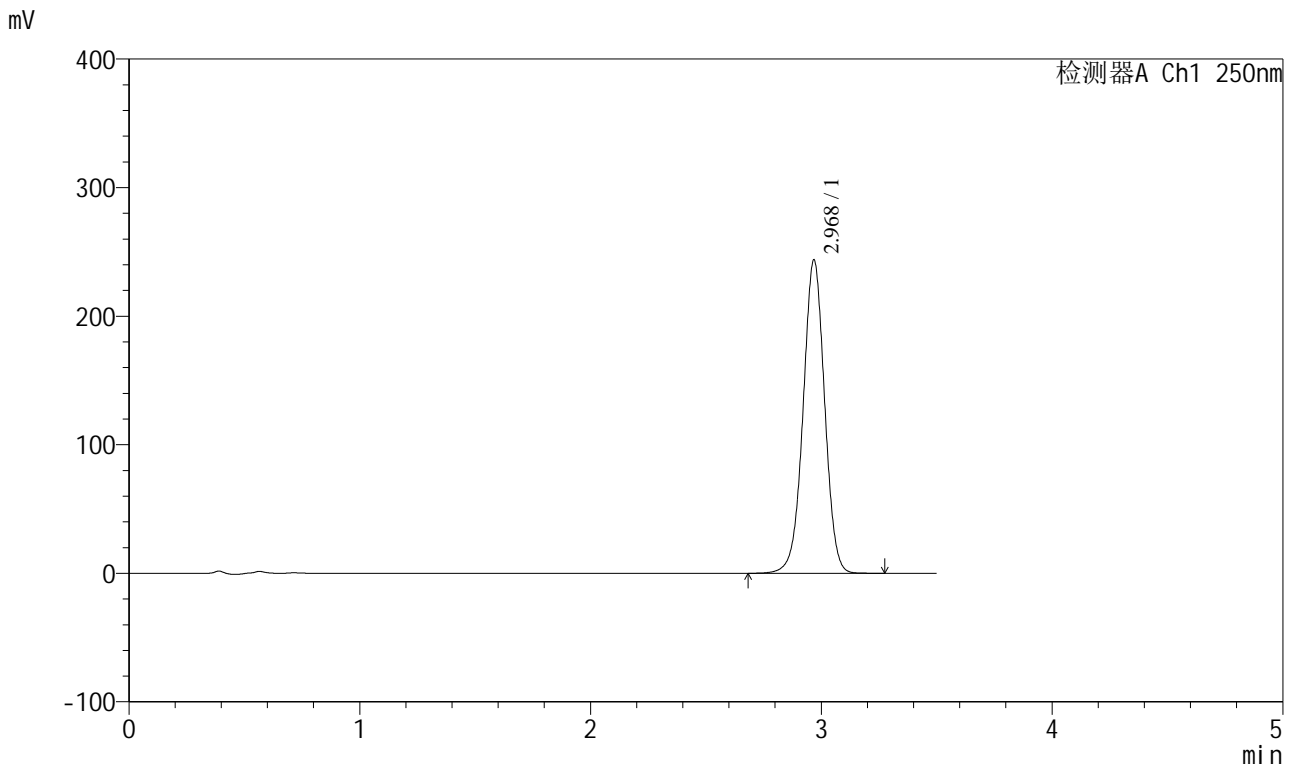


SXT-396

<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 - 0-40/26-439-2 - zzp-24111202p-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: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/07 00:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:38:35 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	2.968	1580539	100.000	243028	4928	0.993	--
总计		1580539	100.000	243028			

图171 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

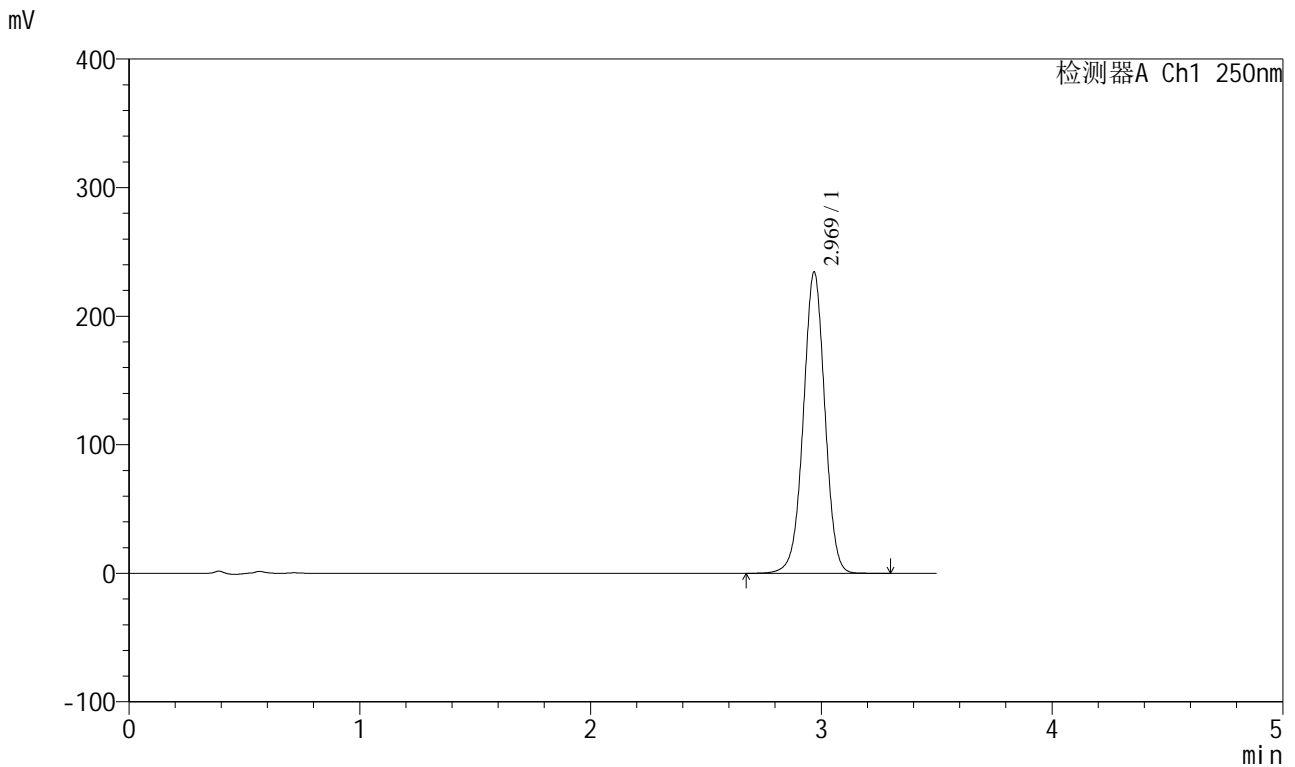


SXT-396

<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 - 0-40/26-440-2 - 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			

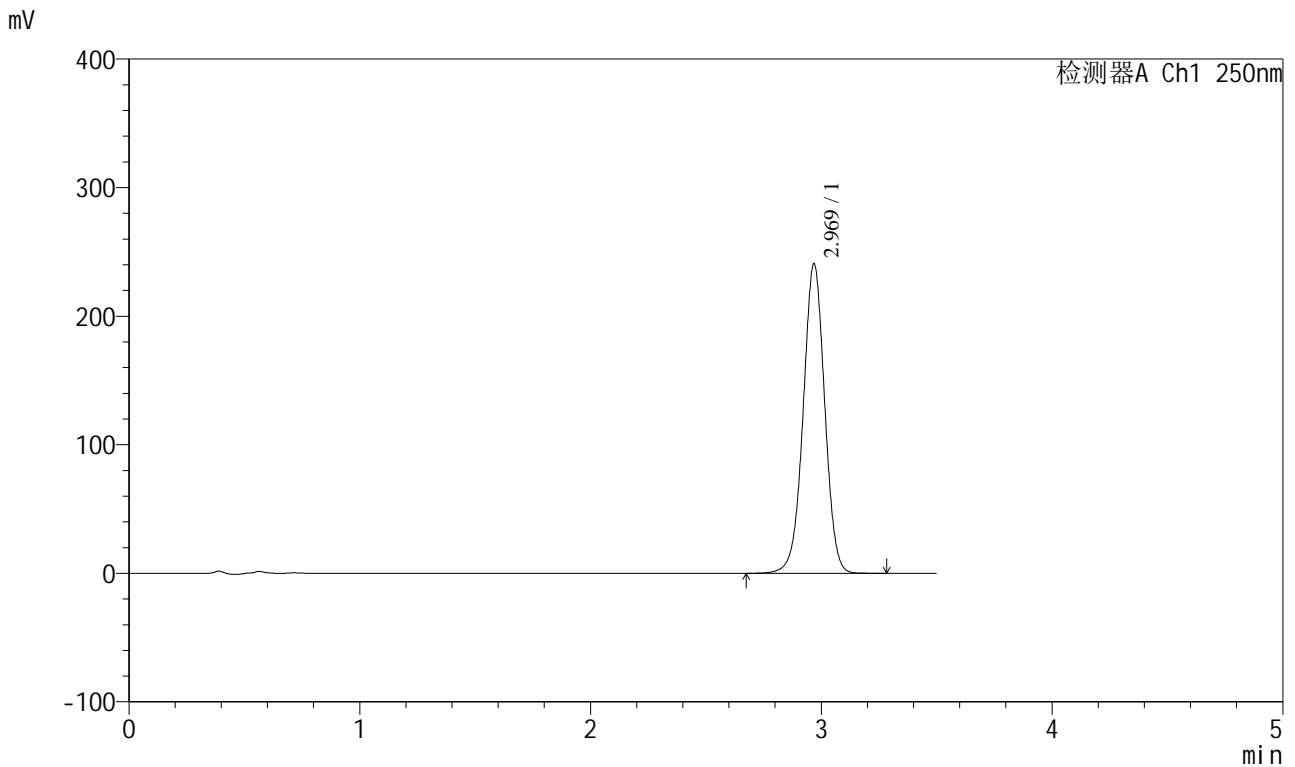
图172 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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>

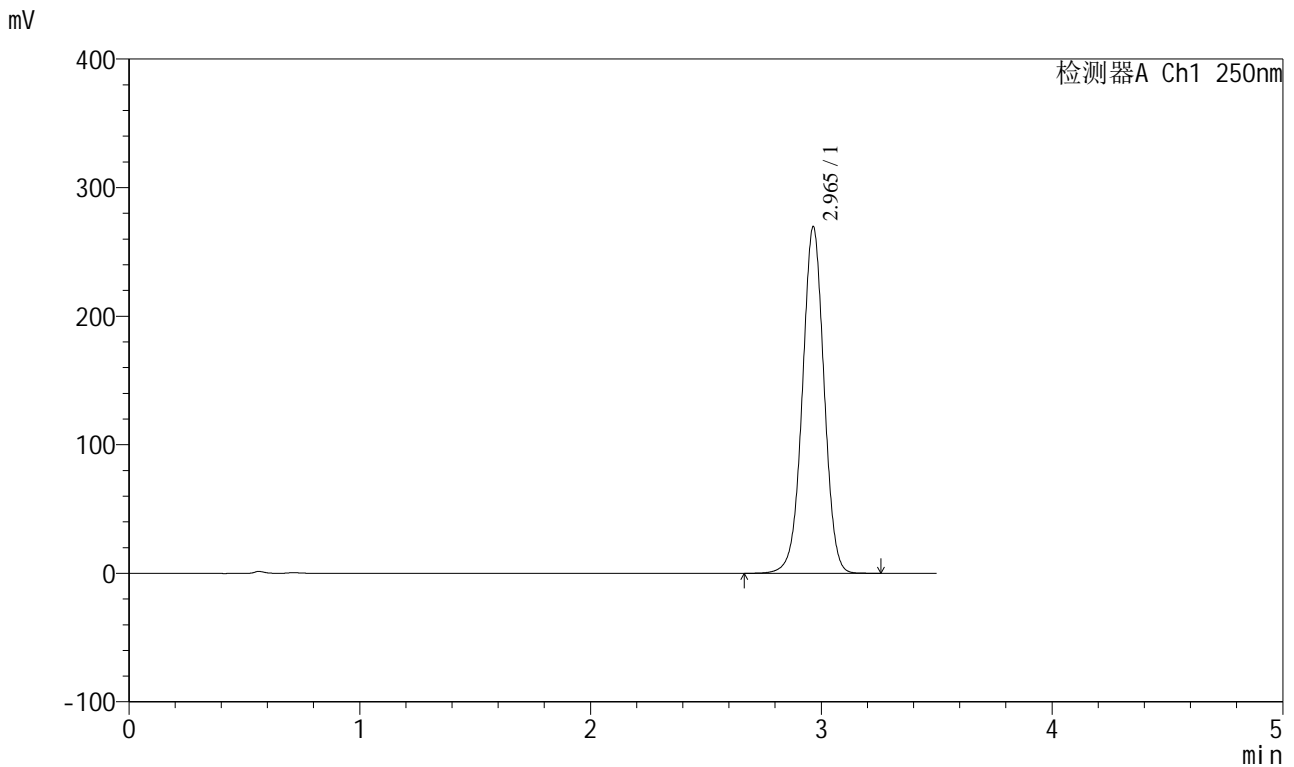
检测器A Ch1 250nm

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

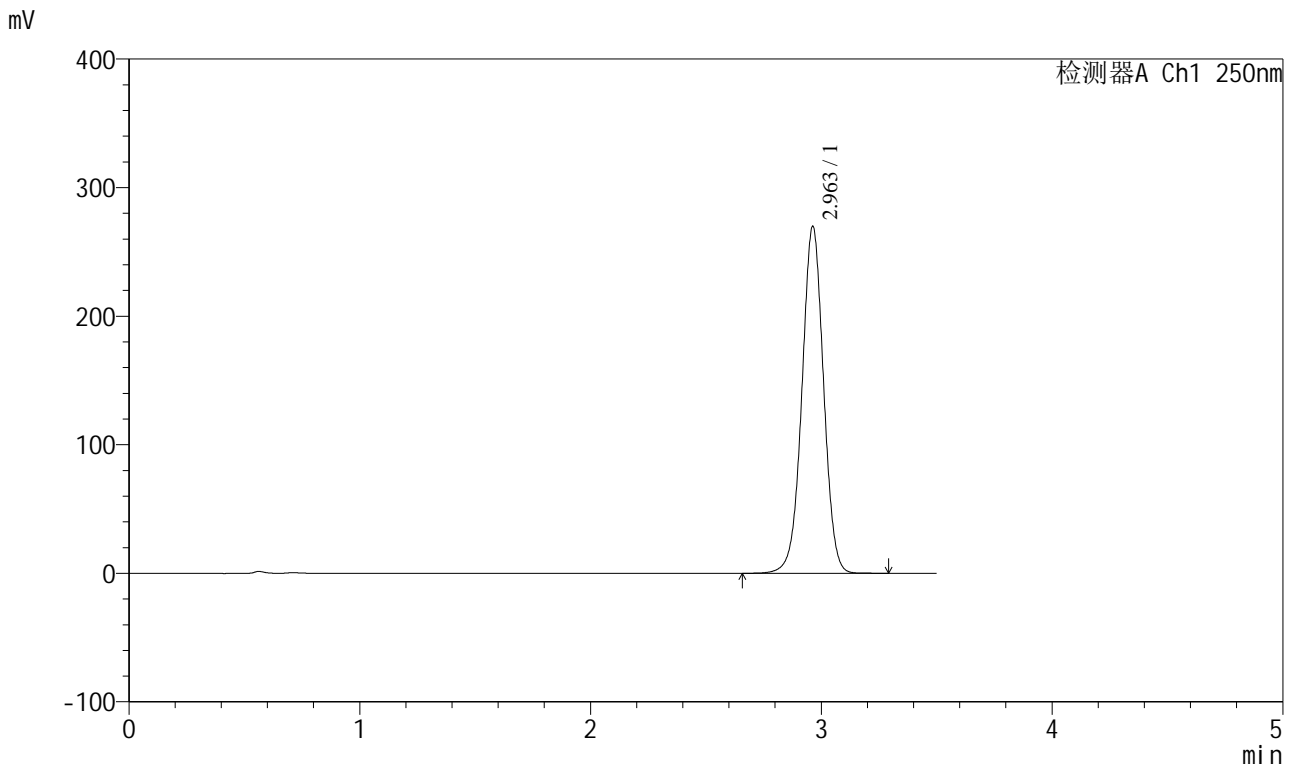
图175 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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