



### 地拉罗司颗粒项目信息

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

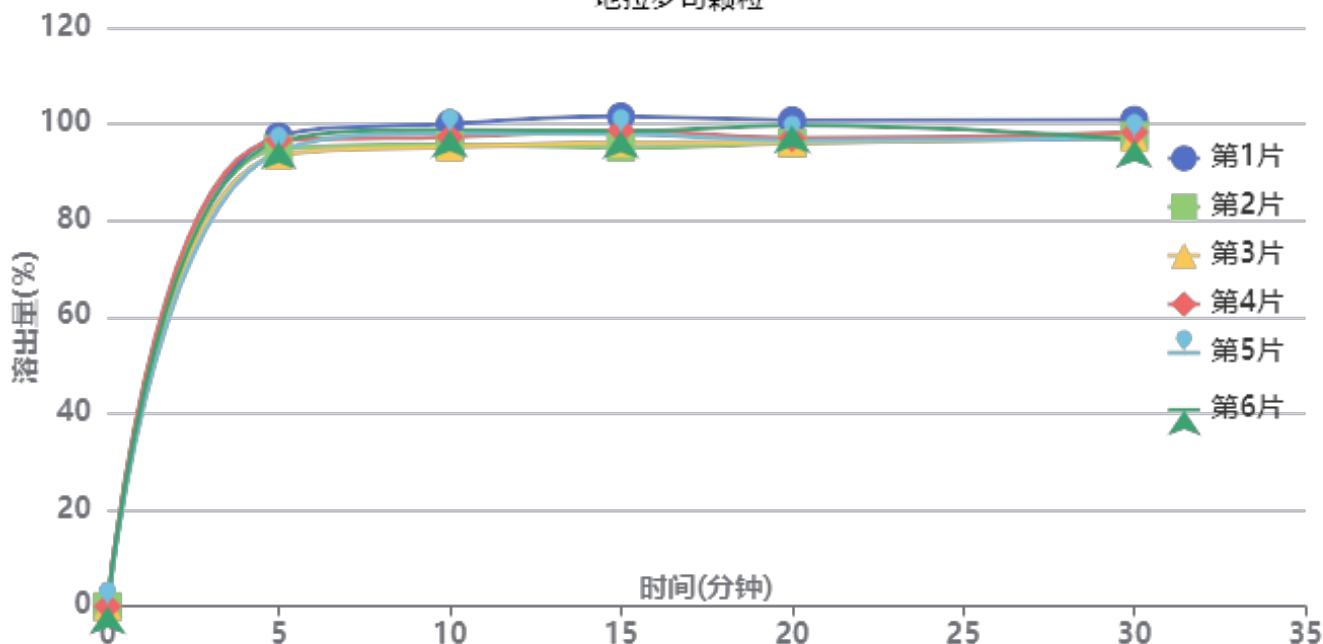
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.03	1673091	1673150	1674058	1672128	1672646	1673015	0.05
2	10.15	1722306	1719519				1720912	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
166801.10	169547.98	1.16	数据可信

## 溶出曲线测定

### 地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111301批-pH6.8(内含0.5%吐温20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1640671	-	1640671	97.467	95.53	1.61	97.47	95.53	1.61
	2	1596706	-	1596706	94.855			94.85		
	3	1574504	-	1574504	93.536			93.54		
	4	1627293	-	1627293	96.672			96.67		
	5	1586901	-	1586901	94.272			94.27		
	6	1622009	-	1622009	96.358			96.36		
10min	1	1666413	-	1666413	98.996	96.44	1.92	100.08	97.50	1.91
	2	1592369	-	1592369	94.597			95.65		
	3	1585163	-	1585163	94.169			95.21		
	4	1619387	-	1619387	96.202			97.28		
	5	1632459	-	1632459	96.979			98.03		
	6	1644528	-	1644528	97.696			98.77		
15min	1	1673052	-	1673052	99.390	95.87	2.32	101.57	98.00	2.30
	2	1566121	-	1566121	93.038			95.14		
	3	1582688	-	1582688	94.022			96.11		
	4	1625507	-	1625507	96.566			98.71		
	5	1612761	-	1612761	95.809			97.93		
	6	1622290	-	1622290	96.375			98.53		
20min	1	1640729	-	1640729	97.470	94.53	2.06	100.76	97.73	2.05
	2	1563805	-	1563805	92.900			96.04		
	3	1566759	-	1566759	93.076			96.21		
	4	1579781	-	1579781	93.849			97.07		
	5	1572531	-	1572531	93.419			96.61		
	6	1623772	-	1623772	96.463			99.69		
30min	1	1624501	-	1624501	96.506	93.68	1.60	100.88	97.93	1.58
	2	1572680	-	1572680	93.427			97.60		
	3	1565573	-	1565573	93.005			97.17		
	4	1582225	-	1582225	93.995			98.25		
	5	1561094	-	1561094	92.739			96.97		
	6	1555486	-	1555486	92.406			96.70		
极限	1	1636741	-	1636741	97.233	94.05	2.41	102.68	99.34	2.36
	2	1520325	-	1520325	90.317			95.53		
	3	1567495	-	1567495	93.119			98.32		
	4	1592851	-	1592851	94.626			99.93		
	5	1589069	-	1589069	94.401			99.66		
	6	1592032	-	1592032	94.577			99.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

未审阅版本



### 地拉罗司颗粒项目信息

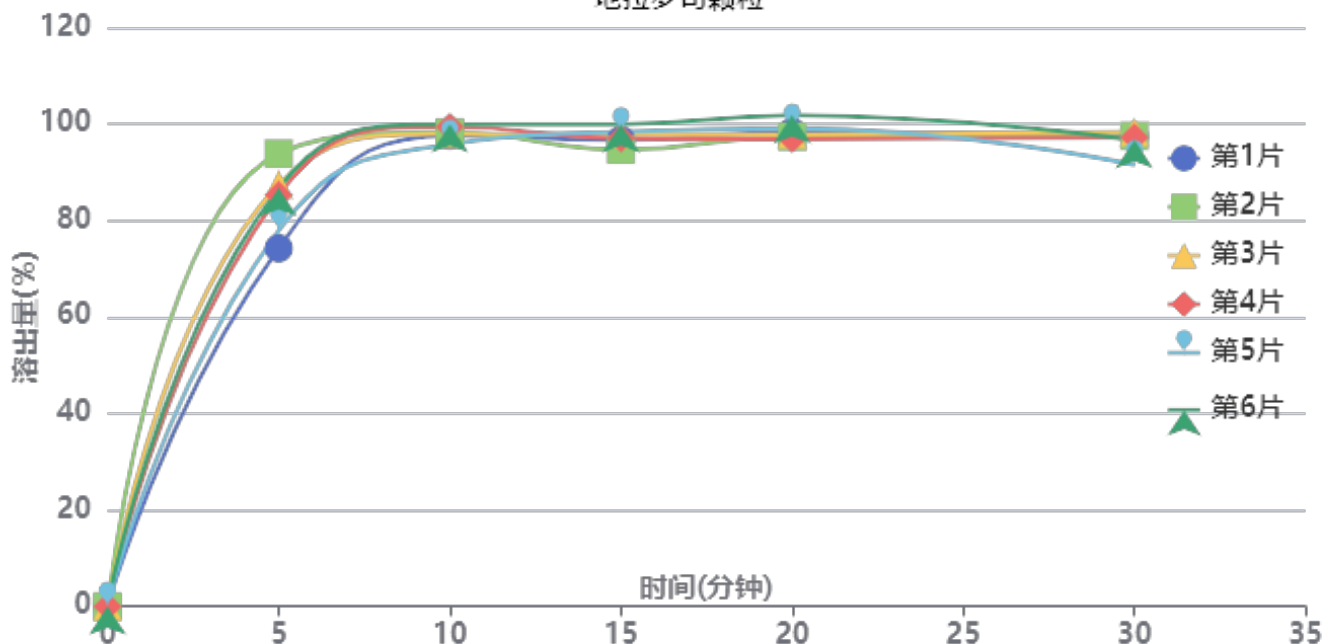
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.03	1675318	1676652	1675888	1675914	1675649	1675884	0.03
2	10.15	1700220	1709437				1704828	0.39
单位质量响应值			RSD%		判断			
167087.14		167963.35		0.37		数据可信		

## 溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24111302批

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1244995	-	1244995	74.243	84.23	8.39	74.24	84.23	8.39
	2	1573819	-	1573819	93.852			93.85		
	3	1466137	-	1466137	87.430			87.43		
	4	1430445	-	1430445	85.302			85.30		
	5	1306708	-	1306708	77.923			77.92		
	6	1453163	-	1453163	86.657			86.66		
10min	1	1622694	-	1622694	96.766	97.23	1.47	97.59	98.17	1.50
	2	1630591	-	1630591	97.237			98.28		
	3	1625982	-	1625982	96.963			97.93		
	4	1651590	-	1651590	98.490			99.44		
	5	1592210	-	1592210	94.949			95.81		
	6	1660127	-	1660127	98.999			99.96		
15min	1	1590111	-	1590111	94.823	95.42	1.89	96.72	97.43	1.82
	2	1552299	-	1552299	92.569			94.69		
	3	1605551	-	1605551	95.744			97.79		
	4	1592956	-	1592956	94.993			97.04		
	5	1617453	-	1617453	96.454			98.37		
	6	1642052	-	1642052	97.921			99.98		
20min	1	1600725	-	1600725	95.456	95.51	1.83	98.41	98.58	1.78
	2	1580578	-	1580578	94.255			97.41		
	3	1589262	-	1589262	94.773			97.89		
	4	1572867	-	1572867	93.795			96.89		
	5	1612036	-	1612036	96.131			99.12		
	6	1653960	-	1653960	98.631			101.78		
30min	1	1566885	-	1566885	93.438	92.34	2.65	97.45	96.47	2.57
	2	1565543	-	1565543	93.358			97.56		
	3	1579664	-	1579664	94.200			98.37		
	4	1561392	-	1561392	93.111			97.25		
	5	1467308	-	1467308	87.500			91.56		
	6	1549592	-	1549592	92.407			96.65		
极限	1	1551030	-	1551030	92.493	93.85	1.39	97.55	99.01	1.36
	2	1564637	-	1564637	93.304			98.54		
	3	1561885	-	1561885	93.140			98.35		
	4	1567270	-	1567270	93.461			98.64		
	5	1585622	-	1585622	94.556			99.59		
	6	1611899	-	1611899	96.123			101.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

未审阅版本



### 地拉罗司颗粒项目信息

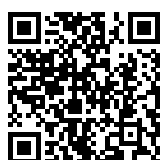
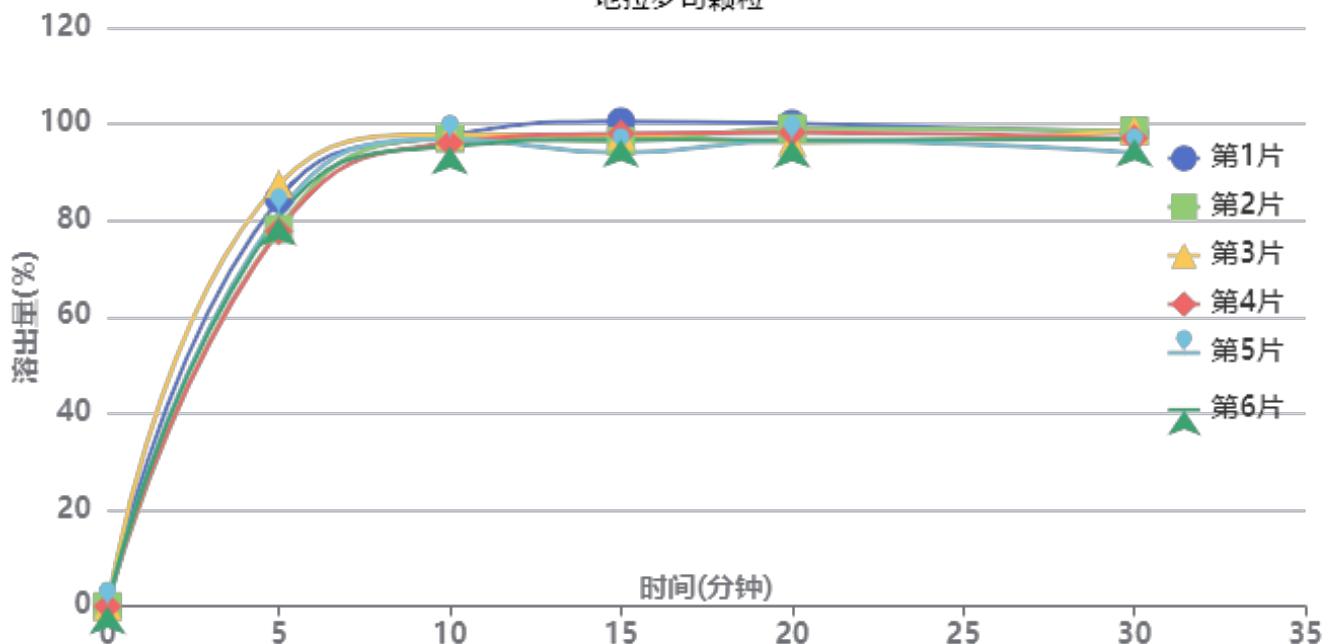
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.03	1695106	1694838	1695130	1693863	1689478	1693683	0.15
2	10.15	1748525	1751309				1749917	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
168861.71		172405.62		1.47	数据可信			

## 溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111303批

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1442557	-	1442557	84.466	81.68	4.62	84.47	81.68	4.62
	2	1335163	-	1335163	78.178			78.18		
	3	1495580	-	1495580	87.570			87.57		
	4	1328856	-	1328856	77.808			77.81		
	5	1392564	-	1392564	81.539			81.54		
	6	1374934	-	1374934	80.506			80.51		
10min	1	1651663	-	1651663	96.709	95.88	0.95	97.65	96.78	0.97
	2	1642059	-	1642059	96.147			97.02		
	3	1653516	-	1653516	96.818			97.79		
	4	1625817	-	1625817	95.196			96.06		
	5	1638158	-	1638158	95.919			96.82		
	6	1613586	-	1613586	94.480			95.37		
15min	1	1682937	-	1682937	98.541	95.26	2.23	100.55	97.24	2.20
	2	1614499	-	1614499	94.533			96.47		
	3	1630459	-	1630459	95.468			97.52		
	4	1641219	-	1641219	96.098			98.02		
	5	1572012	-	1572012	92.046			94.02		
	6	1620631	-	1620631	94.892			96.84		
20min	1	1657027	-	1657027	97.024	94.79	1.68	100.13	97.82	1.64
	2	1641896	-	1641896	96.138			99.12		
	3	1589769	-	1589769	93.085			96.19		
	4	1627067	-	1627067	95.269			98.26		
	5	1598039	-	1598039	93.570			96.56		
	6	1599879	-	1599879	93.677			96.68		
30min	1	1607060	-	1607060	94.098	93.16	1.85	98.28	97.24	1.81
	2	1614482	-	1614482	94.532			98.59		
	3	1613747	-	1613747	94.489			98.63		
	4	1588402	-	1588402	93.005			97.05		
	5	1536761	-	1536761	89.982			94.02		
	6	1585601	-	1585601	92.841			96.88		
极限	1	1612967	-	1612967	94.444	92.66	1.95	99.68	97.78	1.92
	2	1604992	-	1604992	93.977			99.08		
	3	1613079	-	1613079	94.450			99.64		
	4	1561042	-	1561042	91.403			96.49		
	5	1553670	-	1553670	90.972			96.01		
	6	1549491	-	1549491	90.727			95.80		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-07

复核者:

未审阅版本

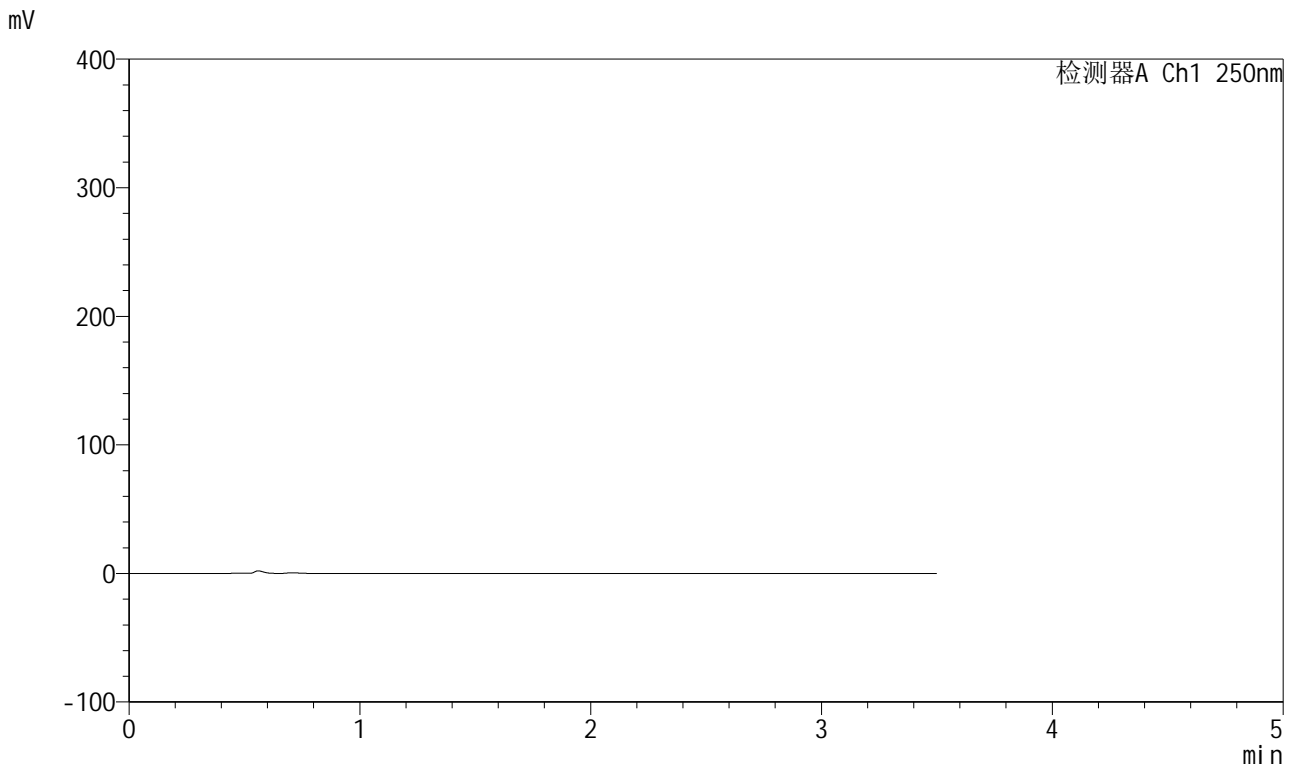


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-819-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 13:37:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:08              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

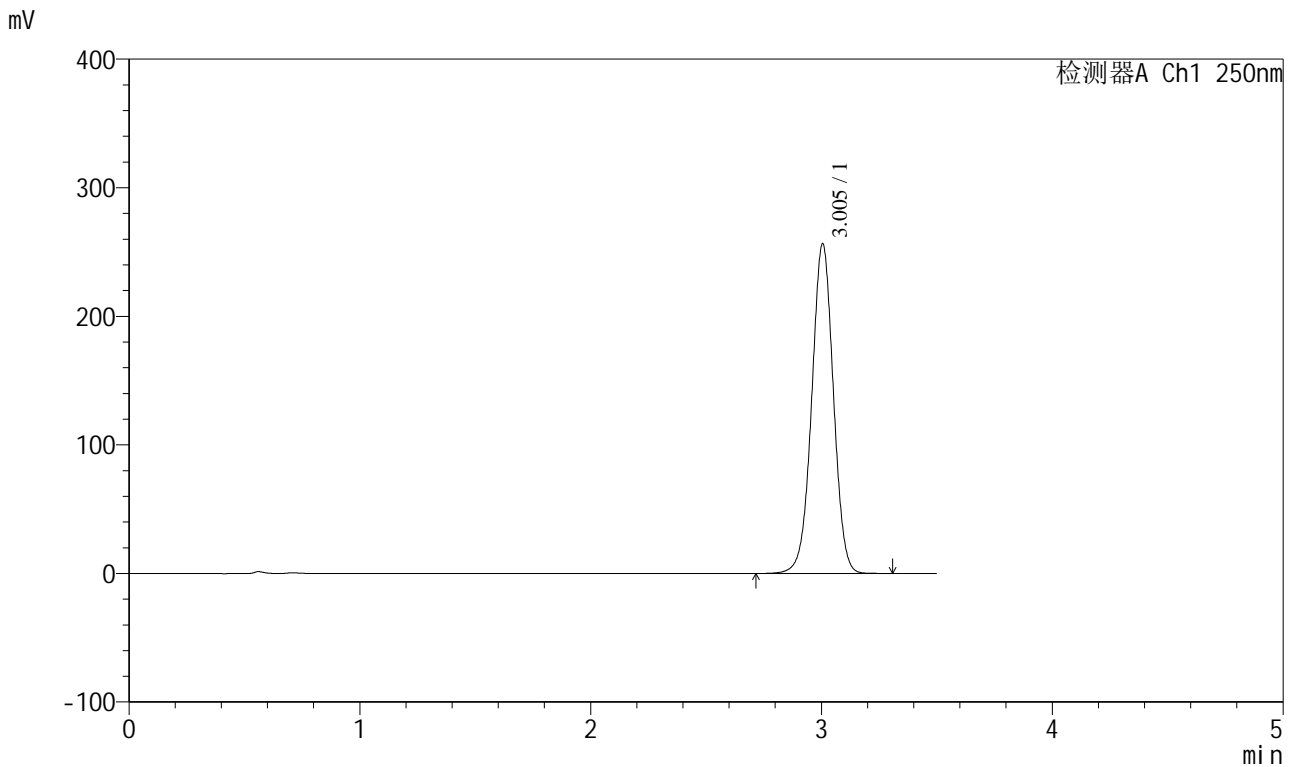
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-820-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 13:41:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

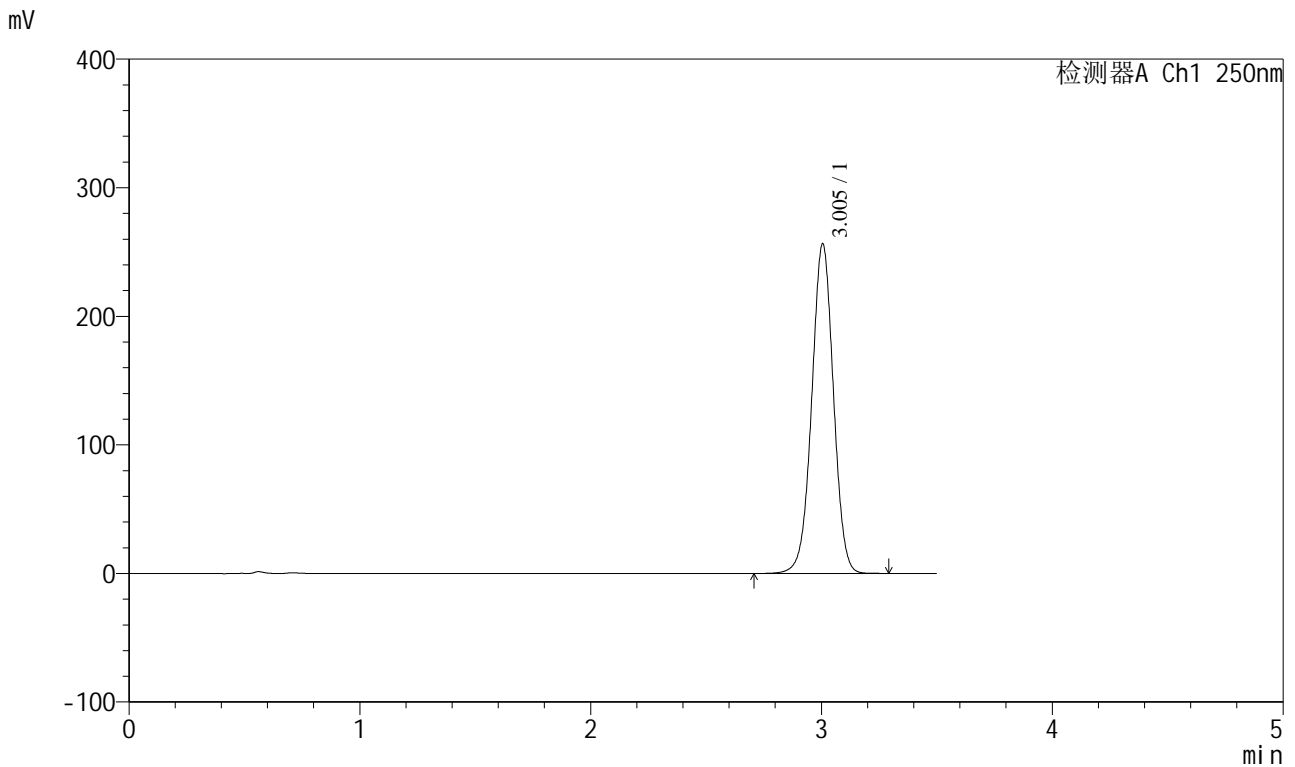
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1673091	100.000	256525	4964	0.997	--
总计		1673091	100.000	256525			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-821-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 13:45:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:15              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

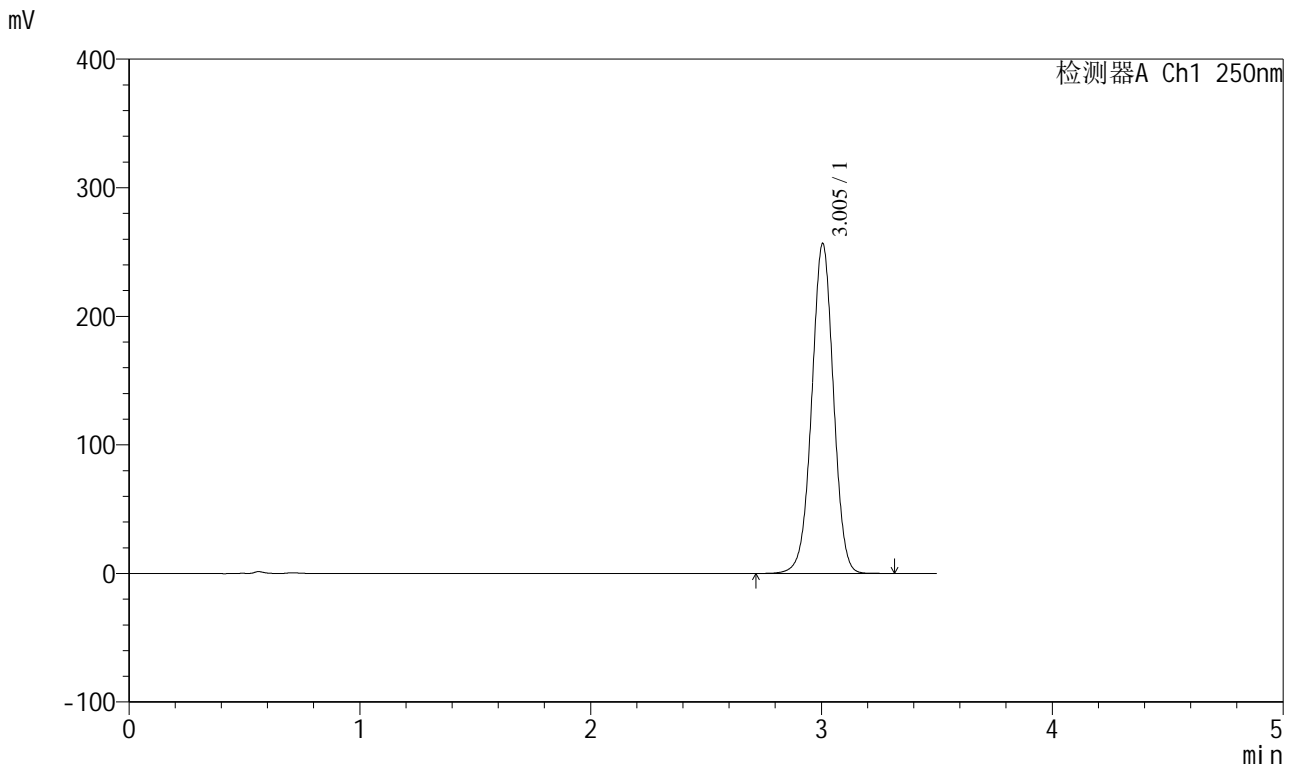
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1673150	100.000	256413	4961	0.998	--
总计		1673150	100.000	256413			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-822-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 13:49:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:18              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

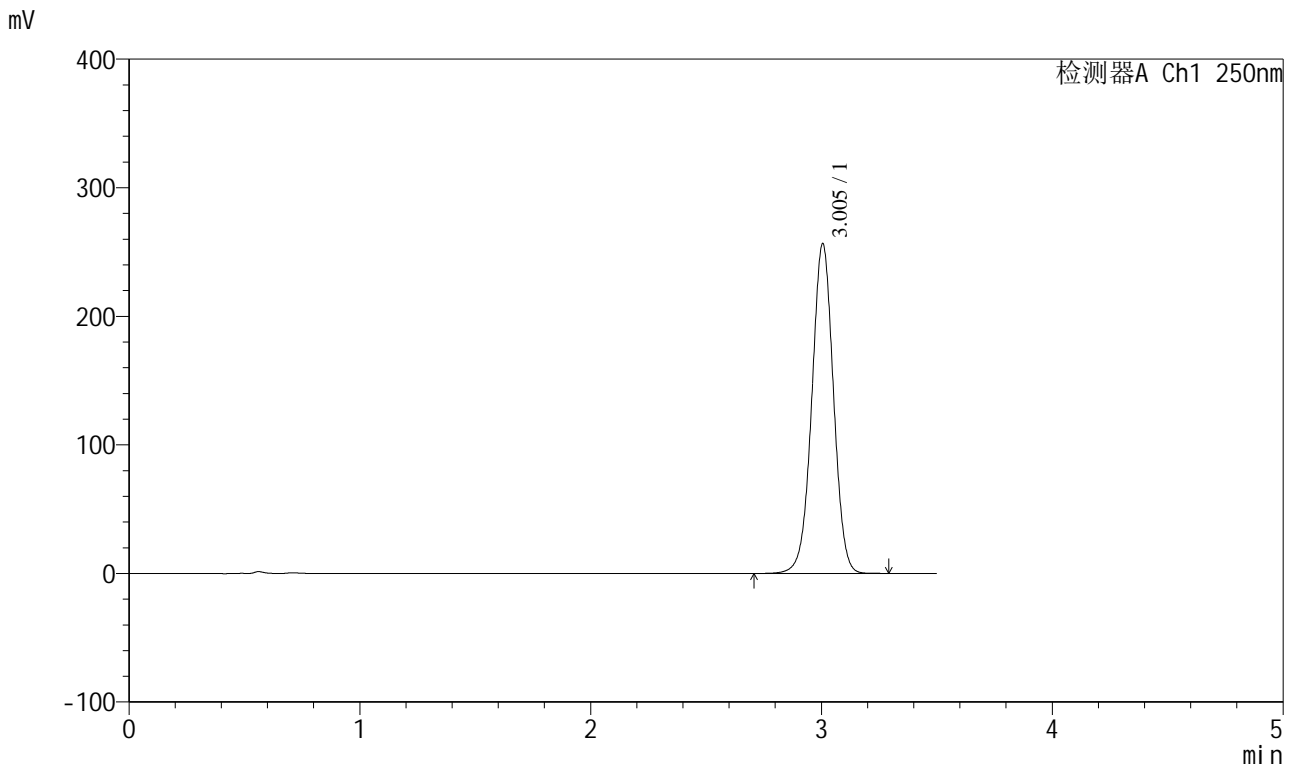
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1674058	100.000	256649	4964	0.997	--
总计		1674058	100.000	256649			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-823-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 13:52:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:21              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

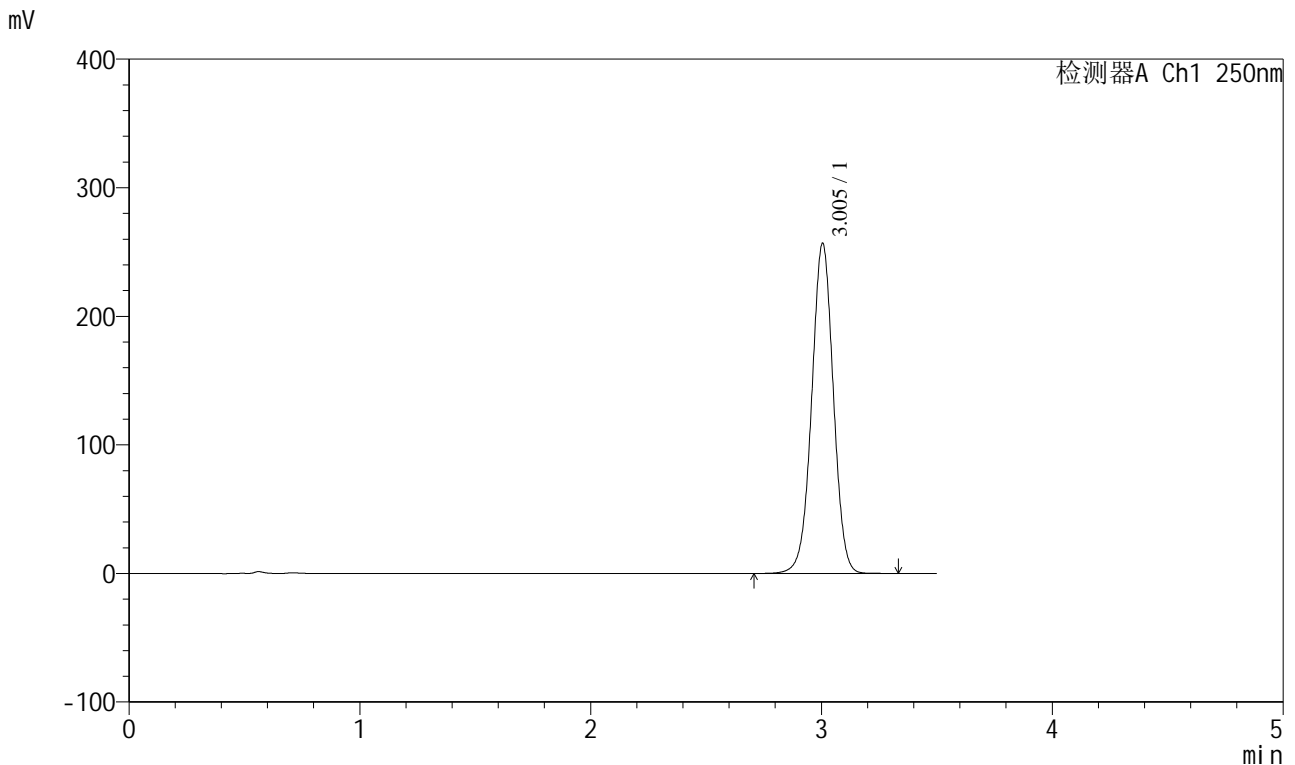
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1672128	100.000	256537	4972	0.997	--
总计		1672128	100.000	256537			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-824-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 13:56:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:24              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

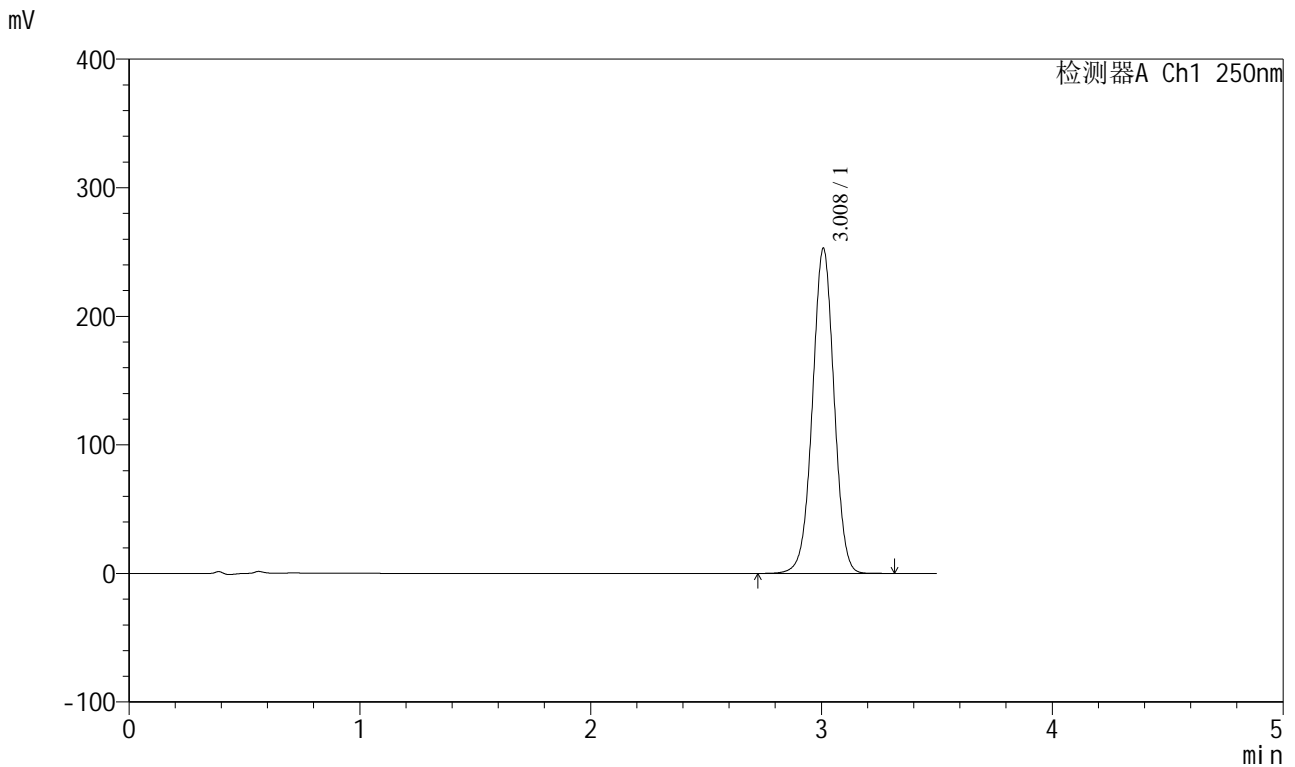
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1672646	100.000	256849	4983	0.998	--
总计		1672646	100.000	256849			

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-825-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:00:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:14:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

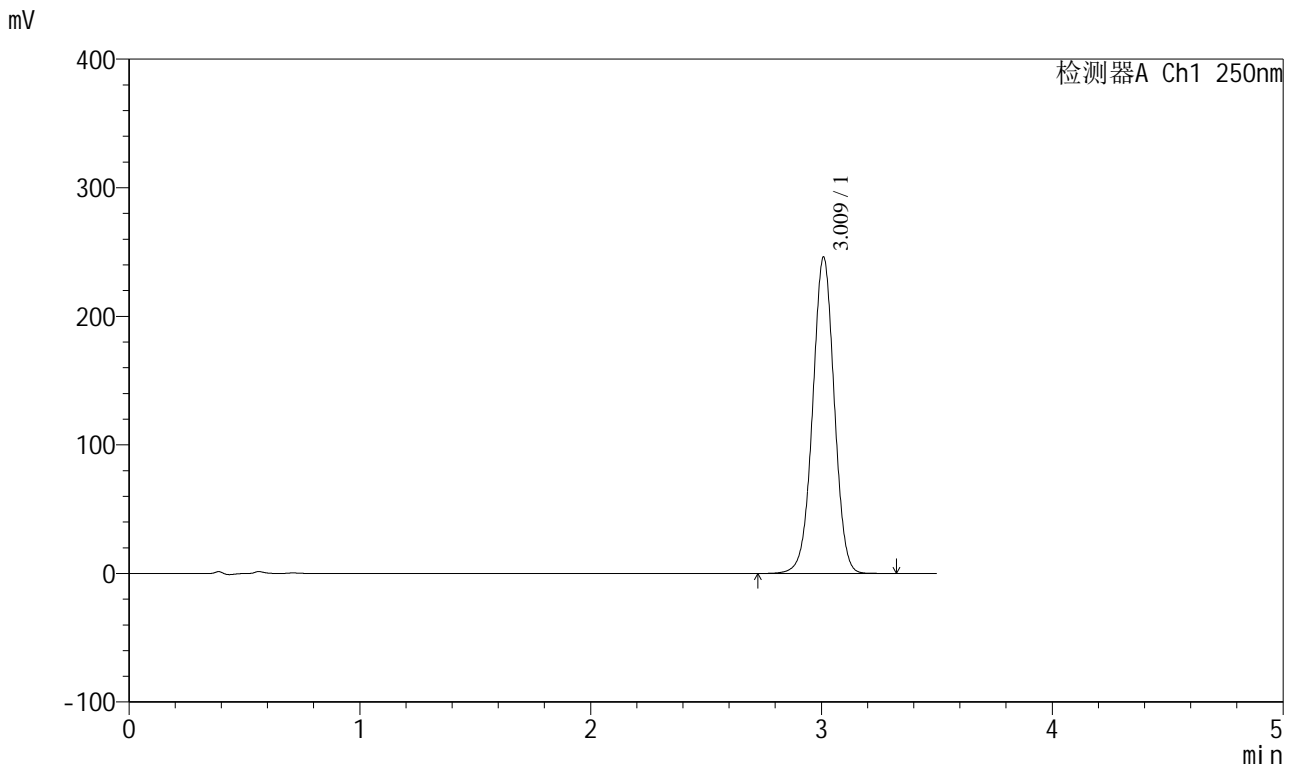
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.008	1640671	100.000	252151	5026	0.998	--
总计		1640671	100.000	252151			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-826-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:04:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:14:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

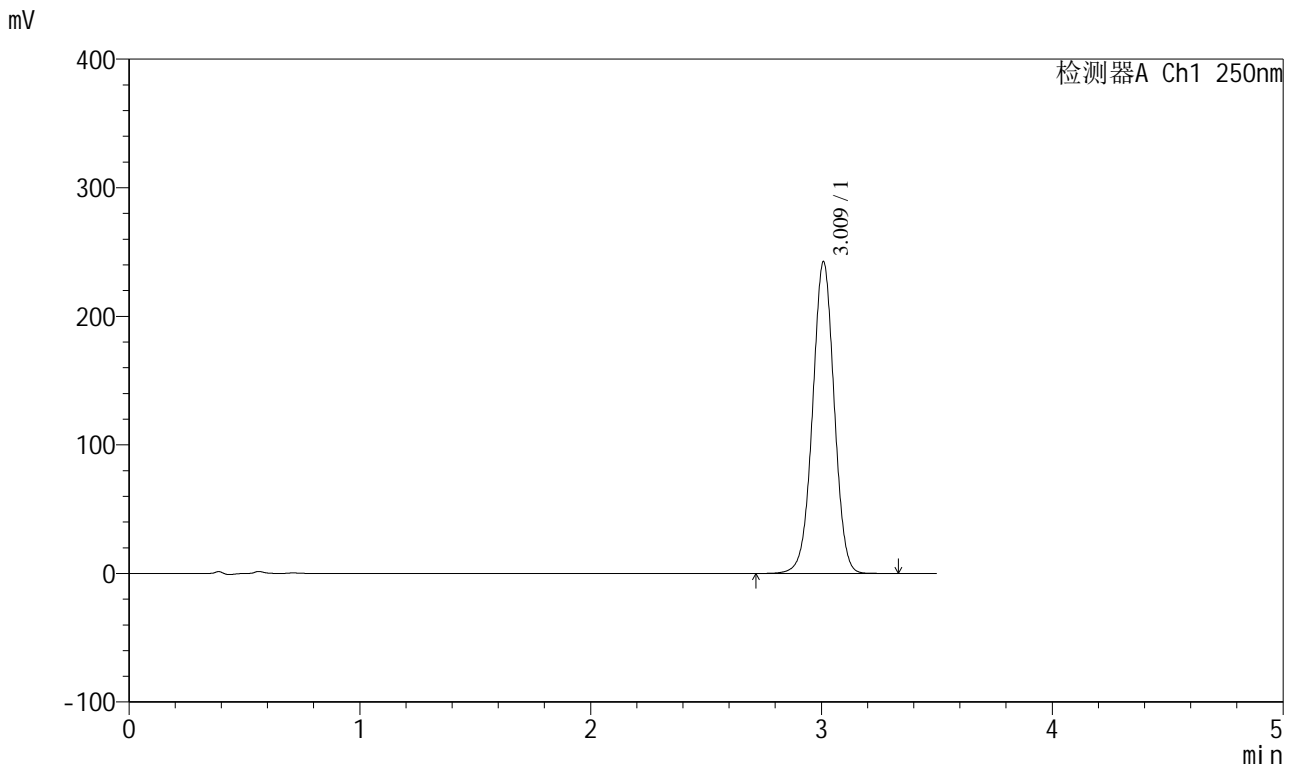
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1596706	100.000	244990	5027	0.998	--
总计		1596706	100.000	244990			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-827-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:08:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:14:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

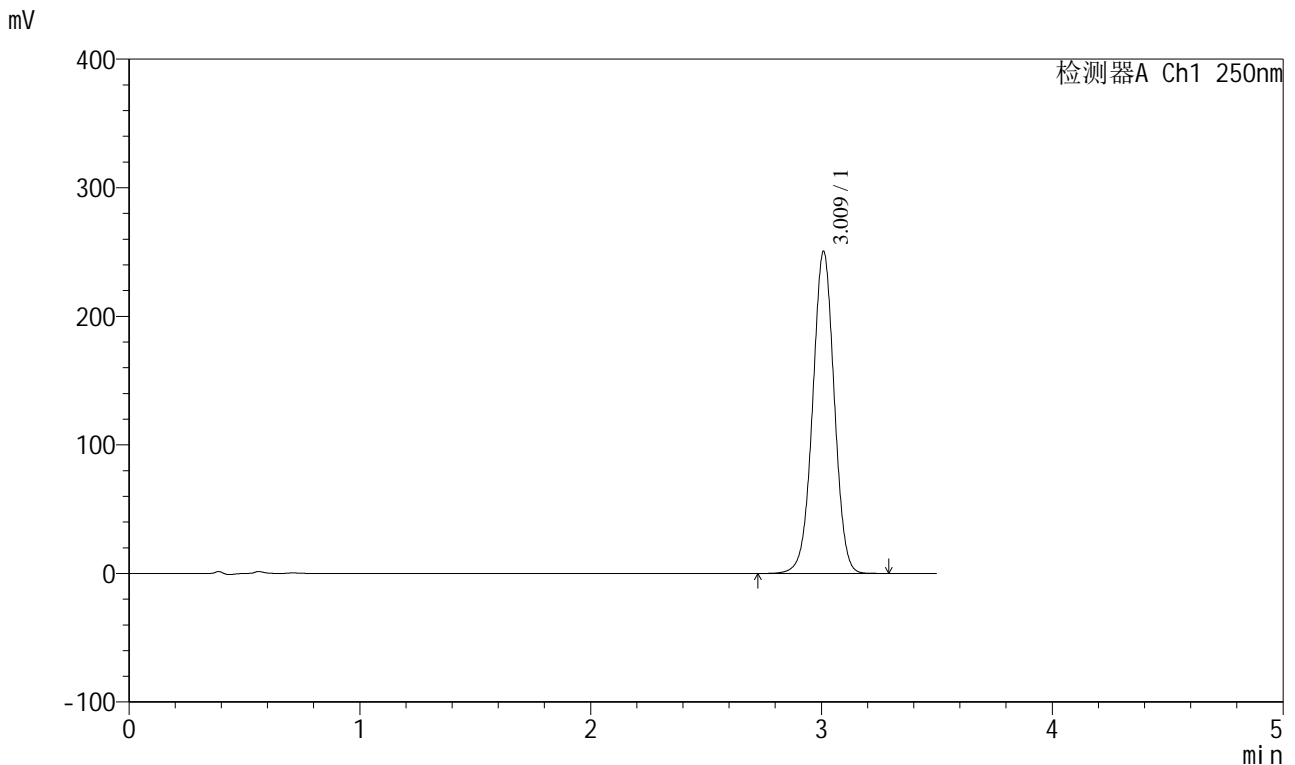
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1574504	100.000	241554	5018	0.999	--
总计		1574504	100.000	241554			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-828-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:12:20                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:35                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

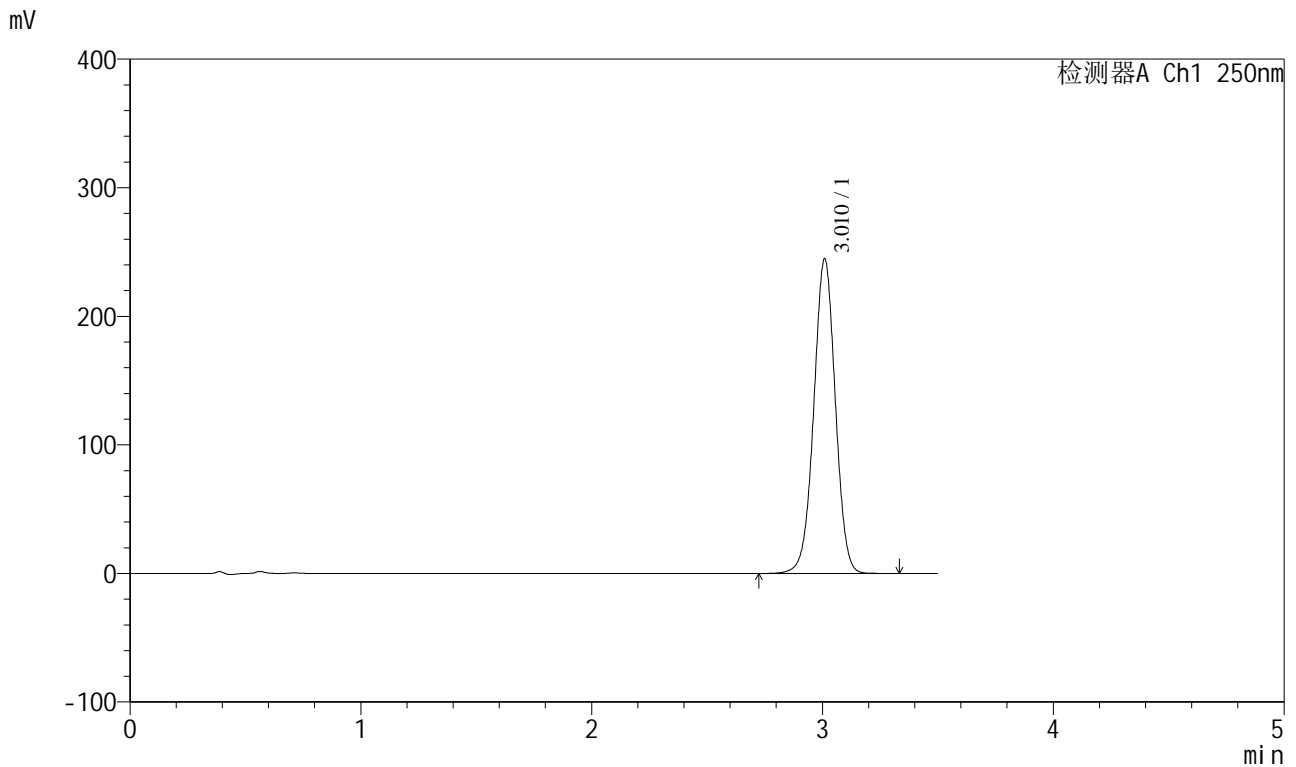
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1627293	100.000	249489	5015	0.999	--
总计		1627293	100.000	249489			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-829-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:16:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:37              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

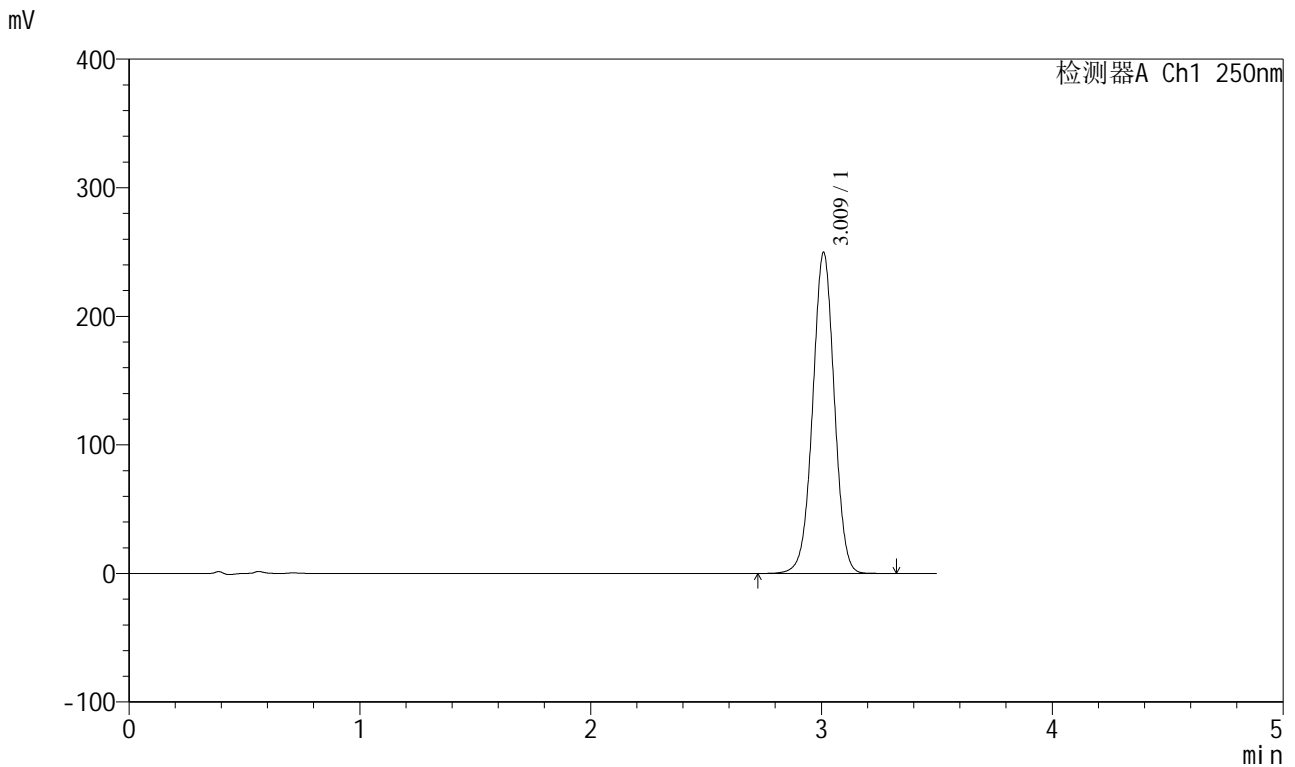
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1586901	100.000	243721	5036	0.997	--
总计		1586901	100.000	243721			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-830-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:20:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:14:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

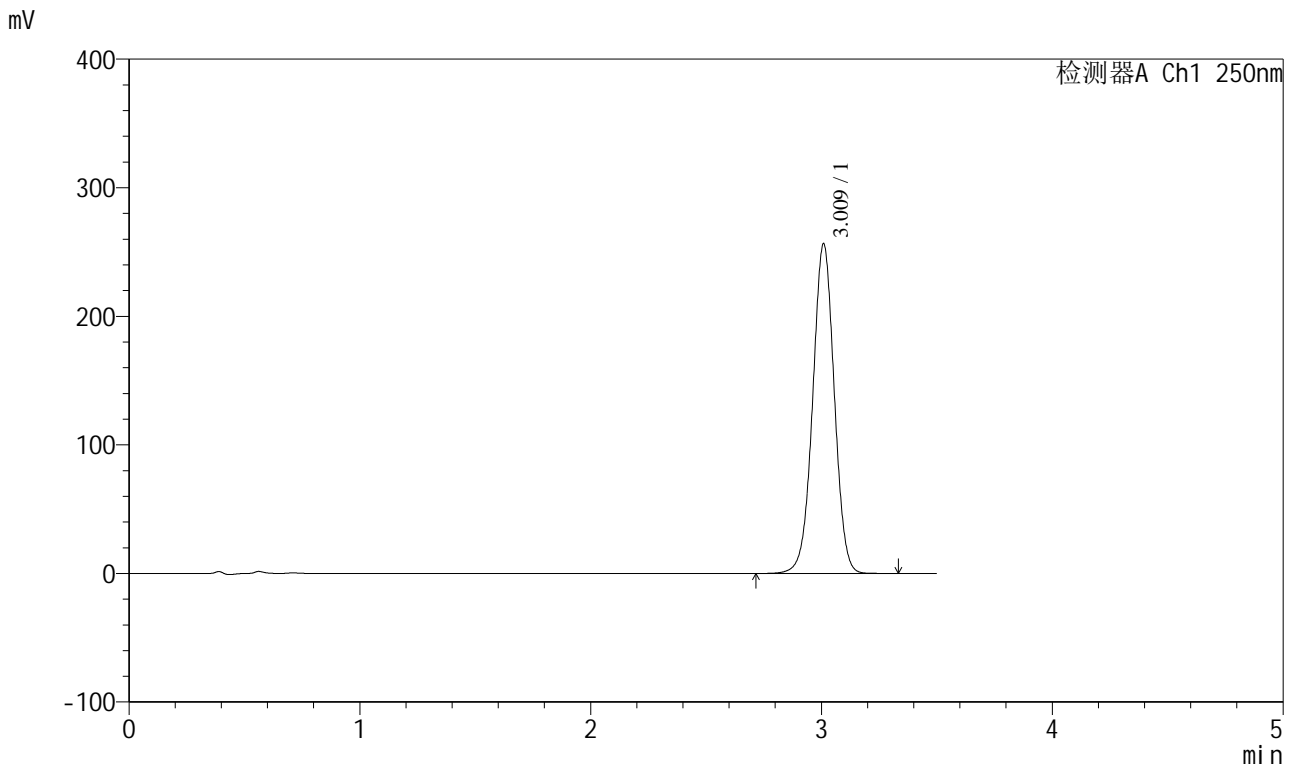
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1622009	100.000	248540	5014	0.998	--
总计		1622009	100.000	248540			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-831-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:23:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:43              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

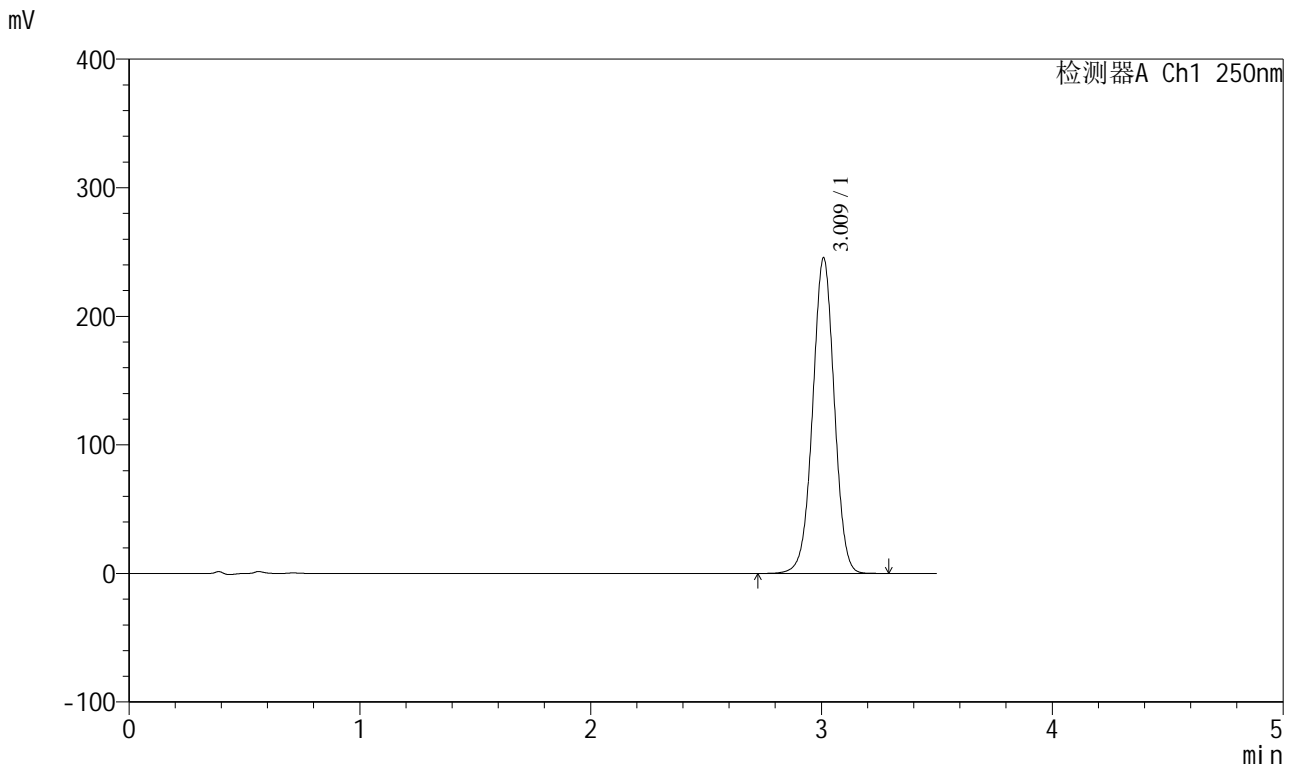
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1666413	100.000	255215	5010	0.999	--
总计		1666413	100.000	255215			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-832-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:27:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:14:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

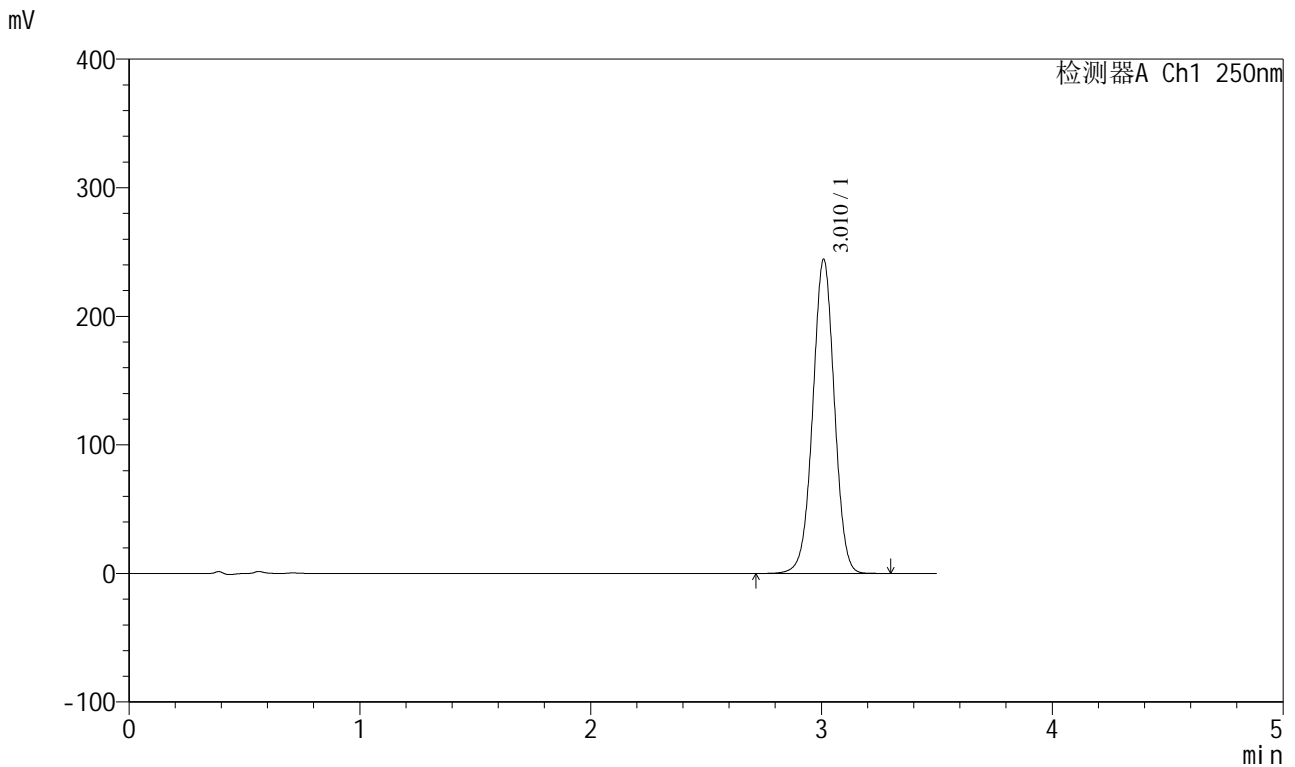
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1592369	100.000	244303	5023	0.998	--
总计		1592369	100.000	244303			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-833-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:31:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:48              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

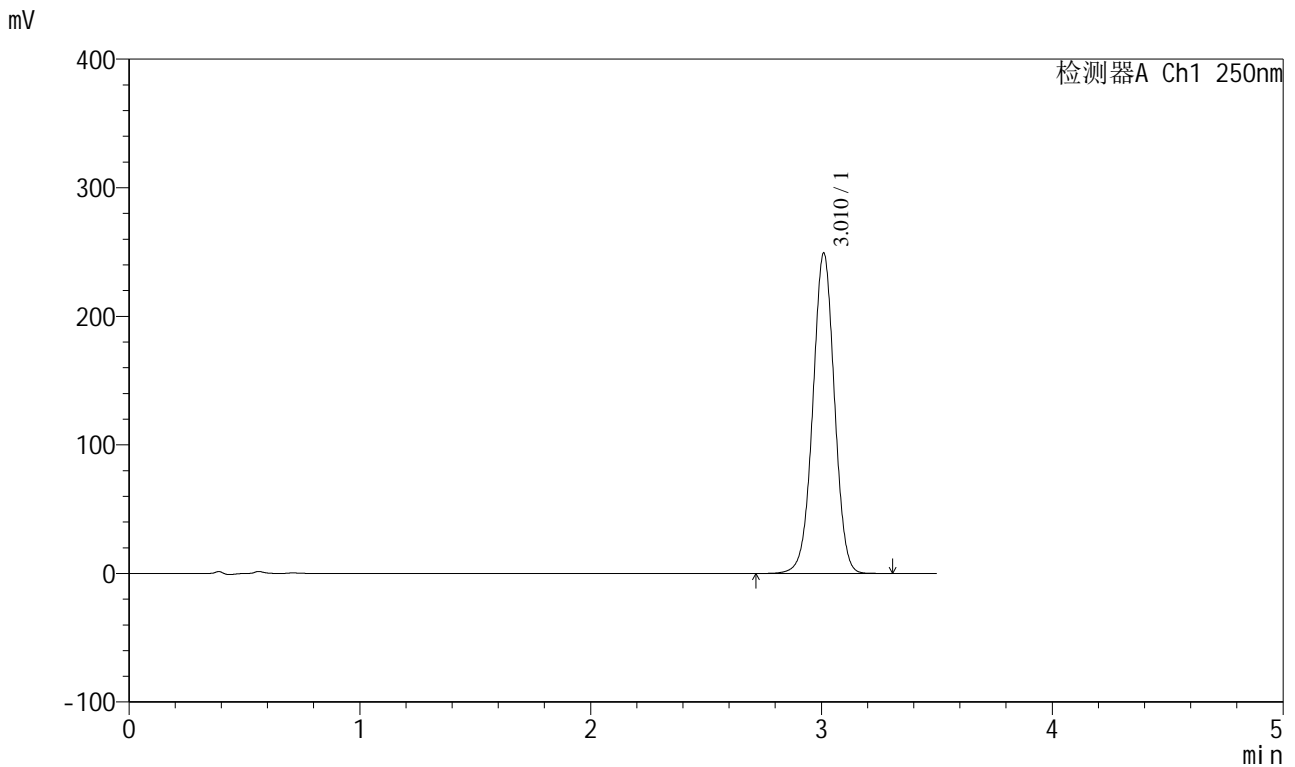
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1585163	100.000	243461	5035	0.998	--
总计		1585163	100.000	243461			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-834-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:35:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

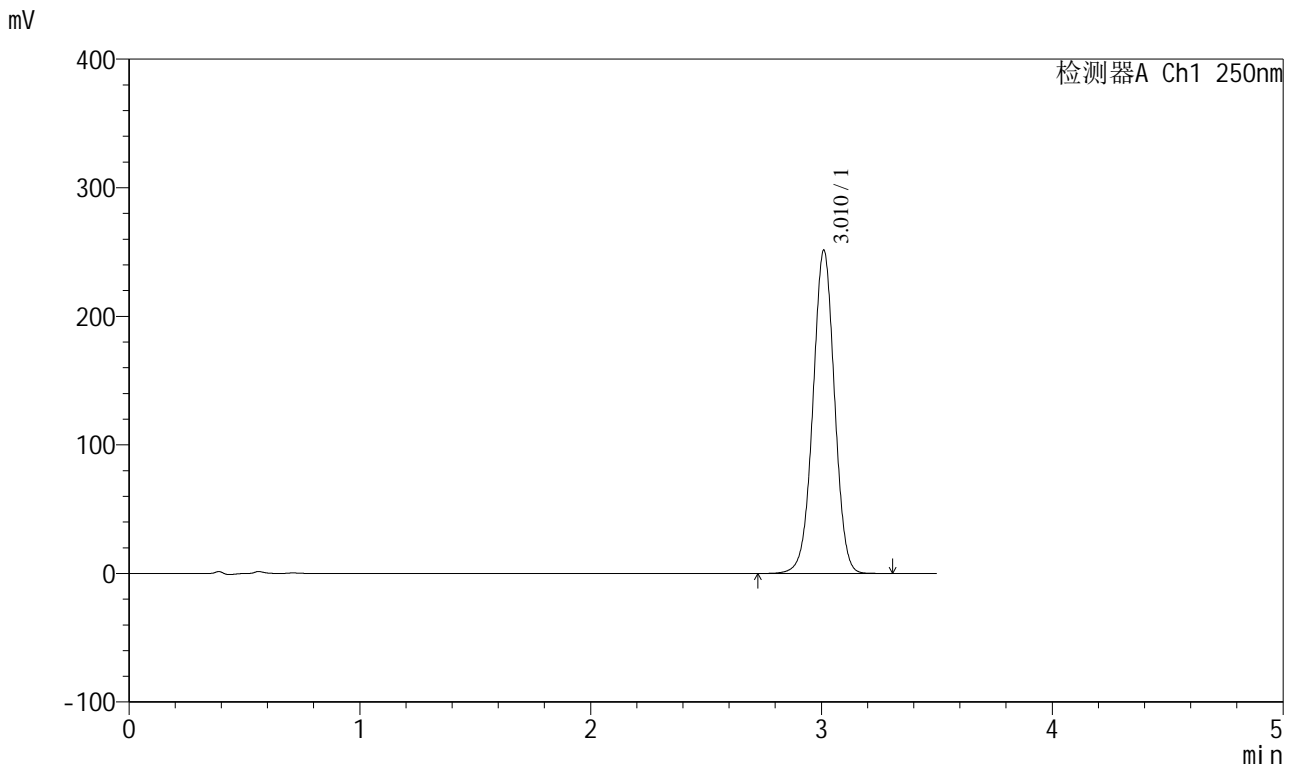
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1619387	100.000	248425	5019	0.999	--
总计		1619387	100.000	248425			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-835-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:39:26                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:53                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

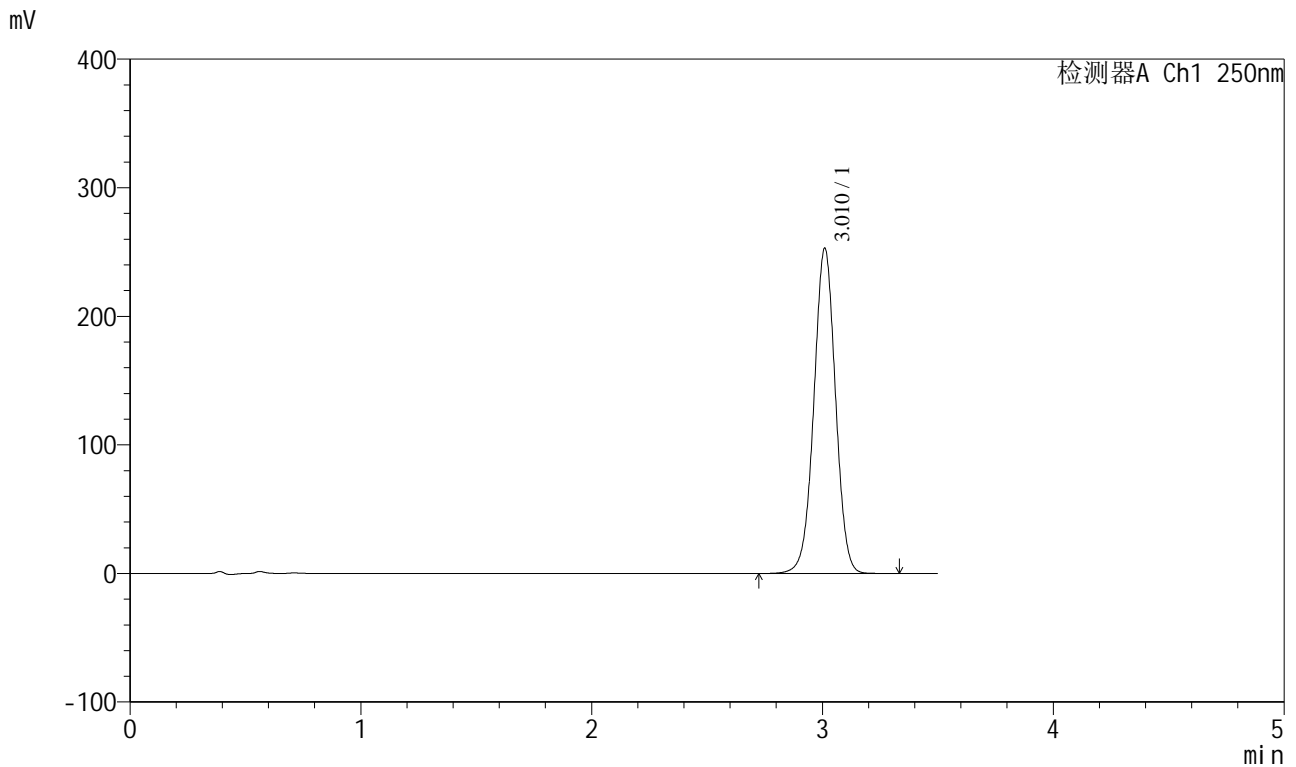
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1632459	100.000	250711	5019	0.998	--
总计		1632459	100.000	250711			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-836-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:43:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:56              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

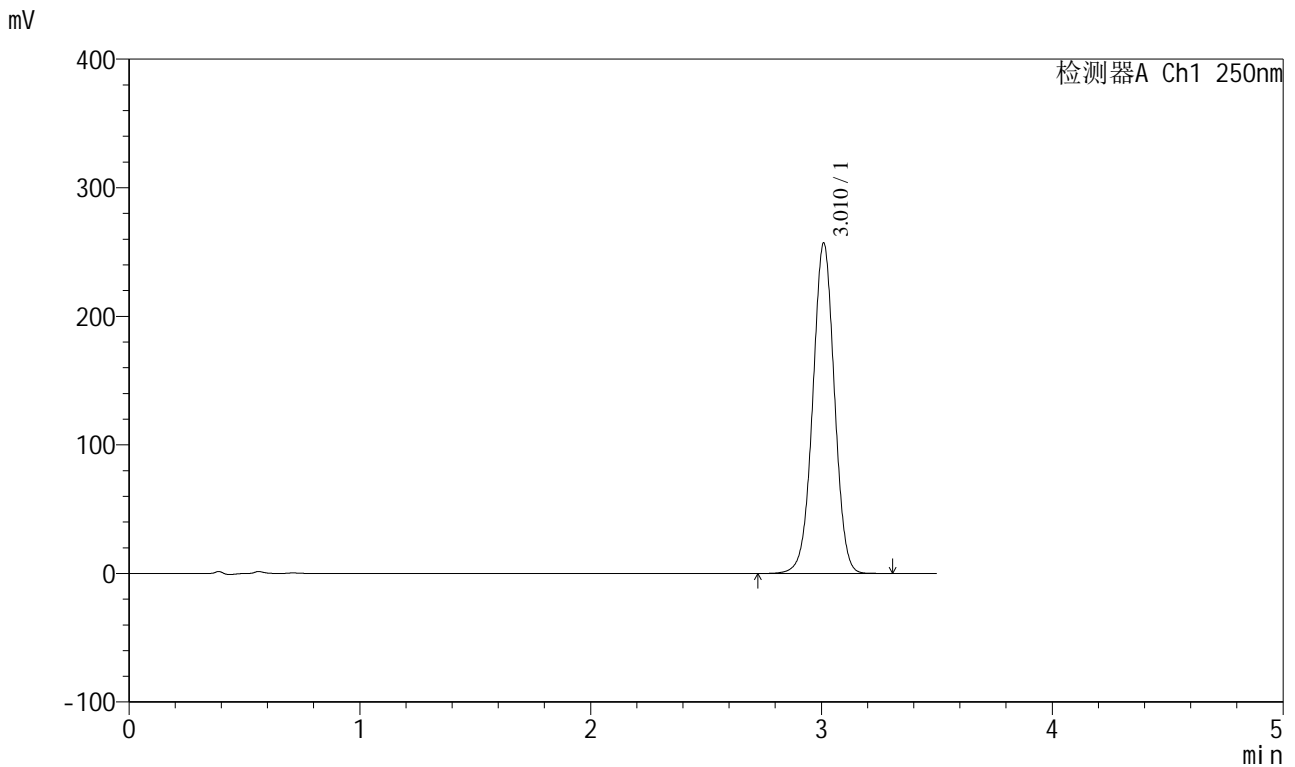
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1644528	100.000	252258	5014	0.999	--
总计		1644528	100.000	252258			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-837-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:47:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:14:59              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

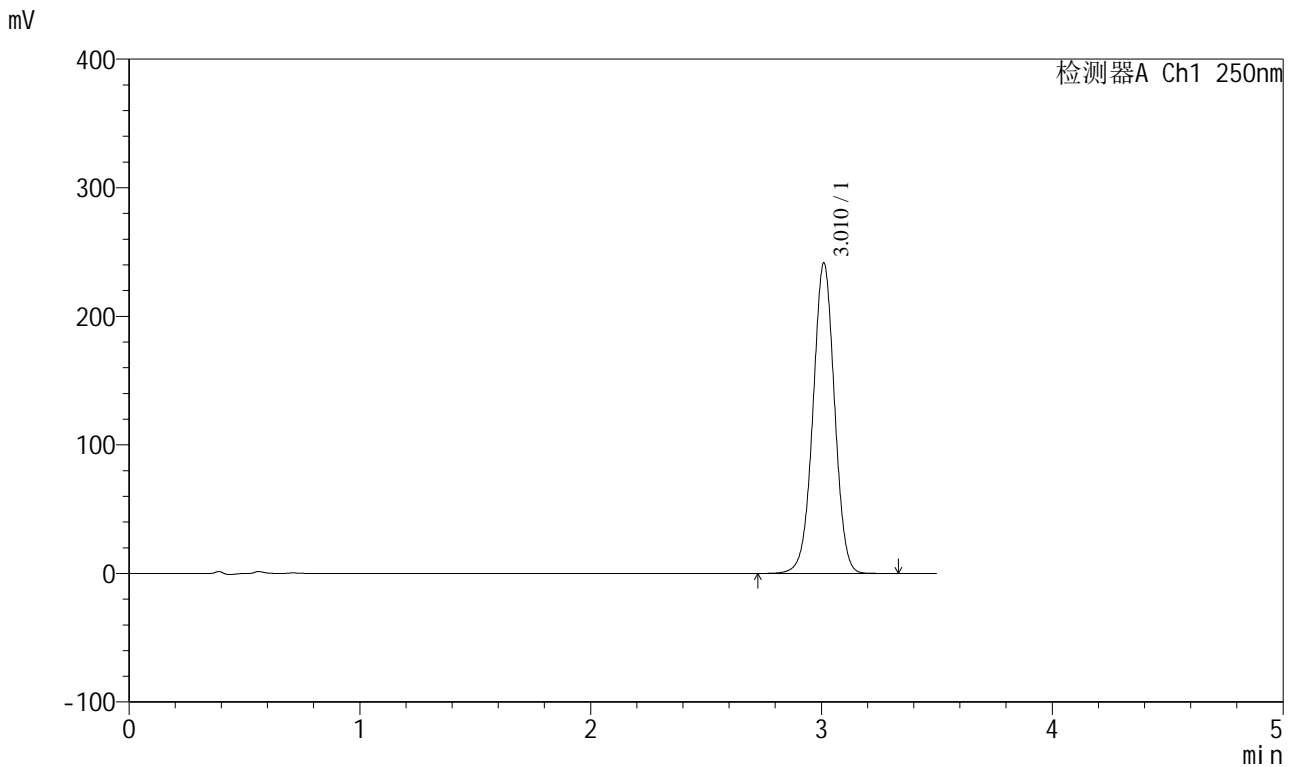
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1673052	100.000	256033	4989	1.000	--
总计		1673052	100.000	256033			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-838-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:51:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

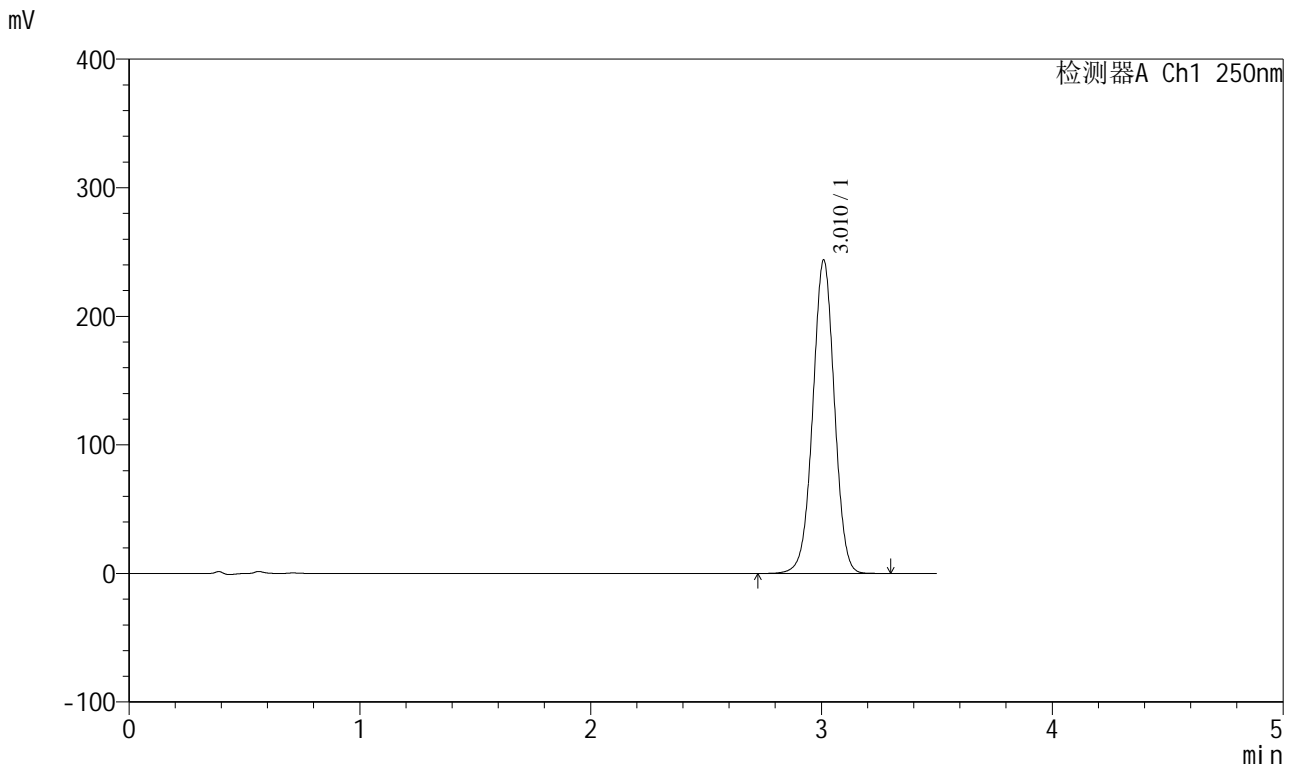
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1566121	100.000	240925	5037	0.998	--
总计		1566121	100.000	240925			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-839-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:54:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

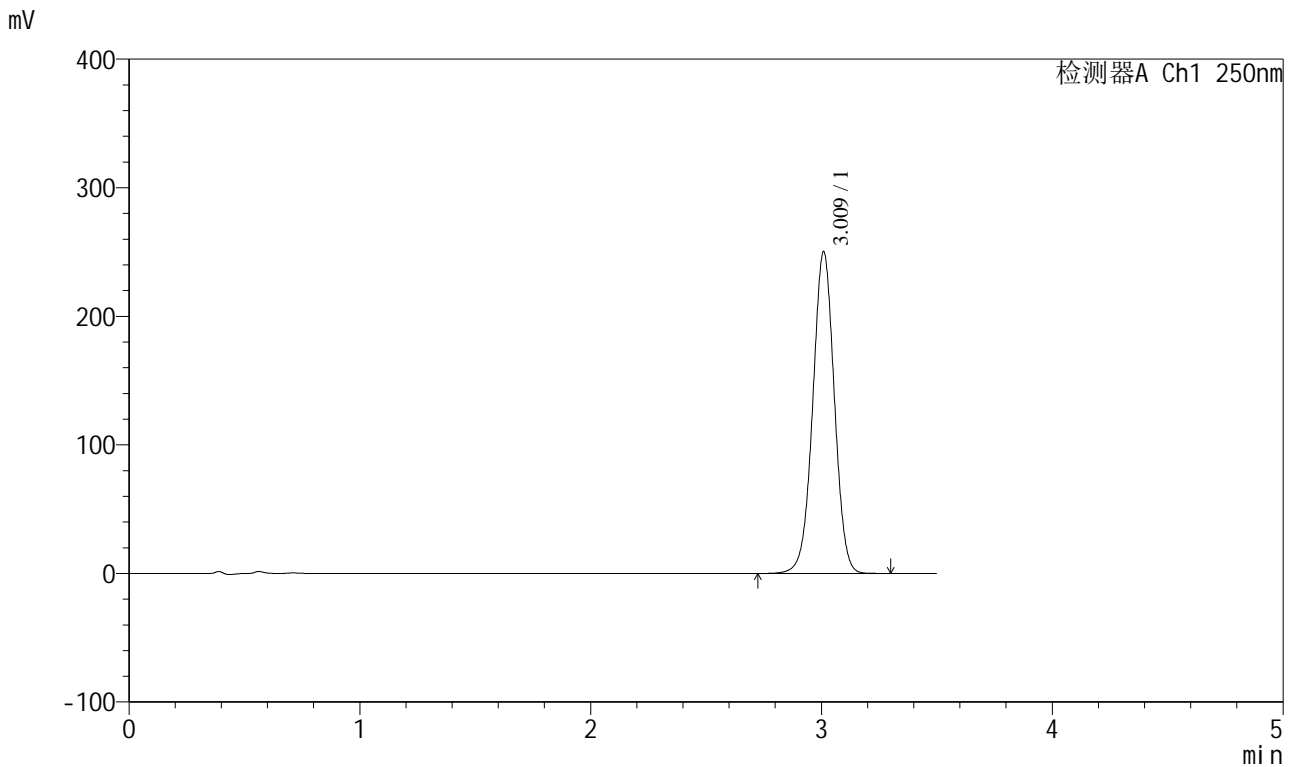
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1582688	100.000	242895	5022	0.999	--
总计		1582688	100.000	242895			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-840-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 14:58:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:15:08              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

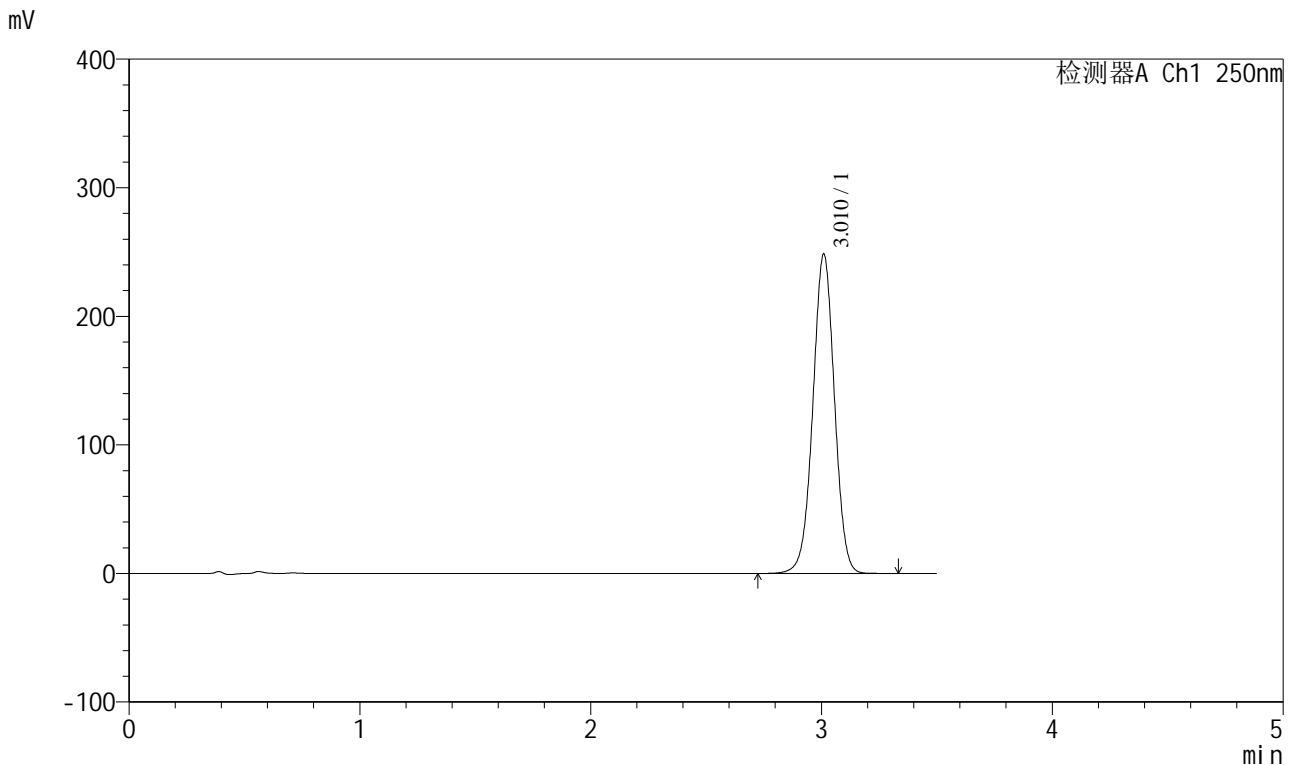
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1625507	100.000	249182	5013	0.999	--
总计		1625507	100.000	249182			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-841-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:02:39                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:15:11                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

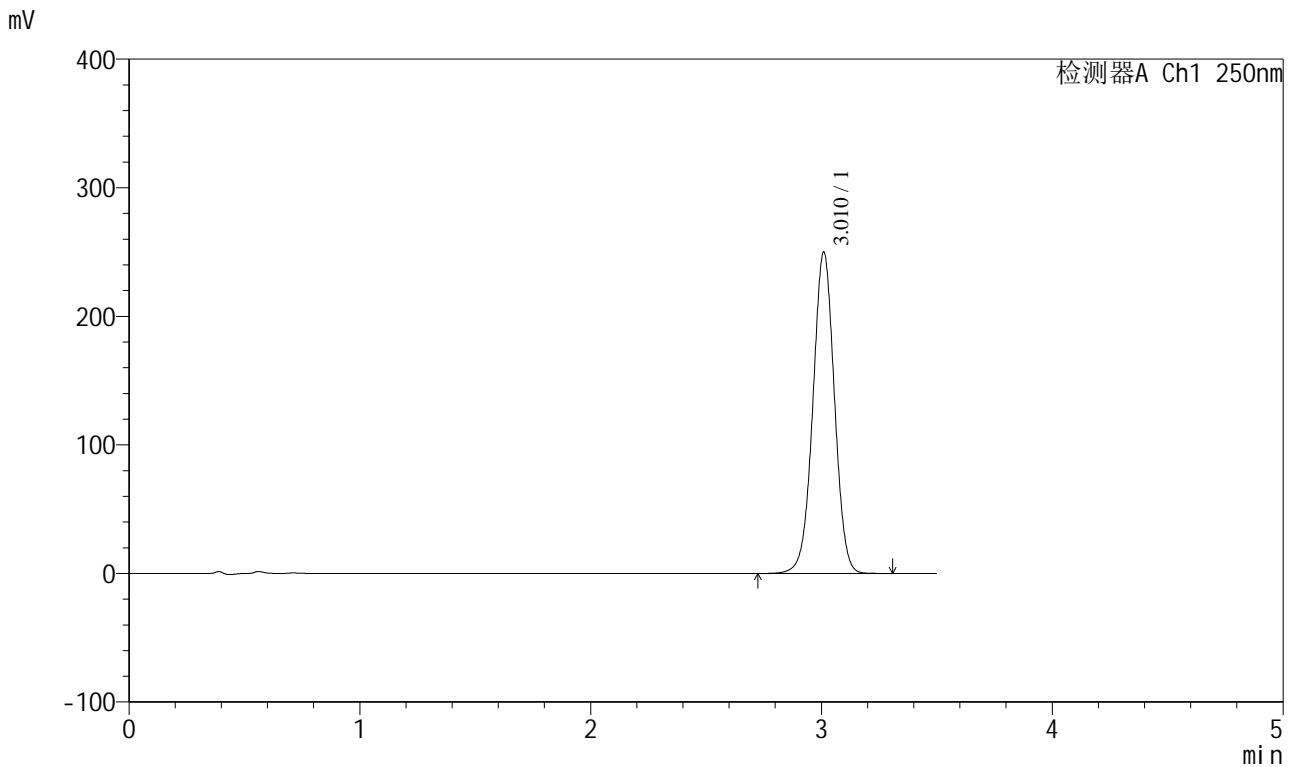
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1612761	100.000	247655	5025	0.999	--
总计		1612761	100.000	247655			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-842-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:06:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

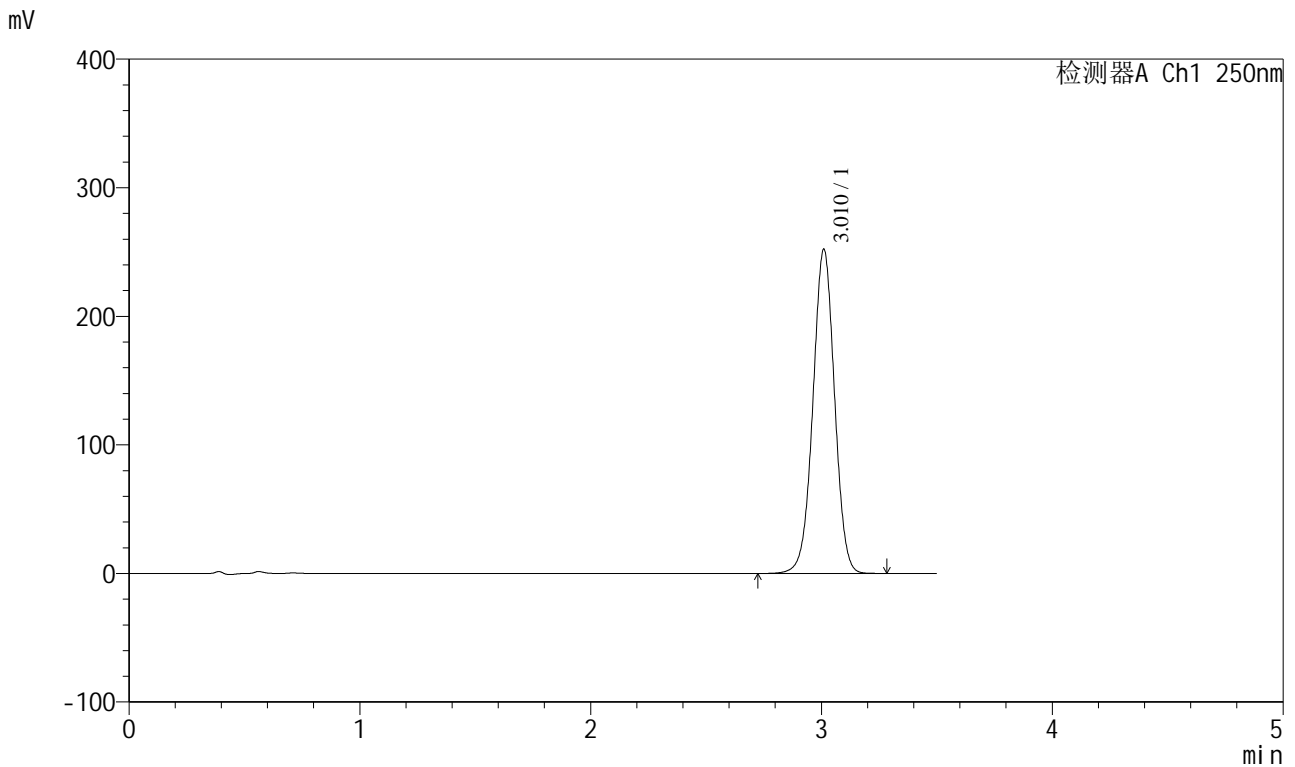
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1622290	100.000	249169	5026	0.999	--
总计		1622290	100.000	249169			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-843-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:10:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:15:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

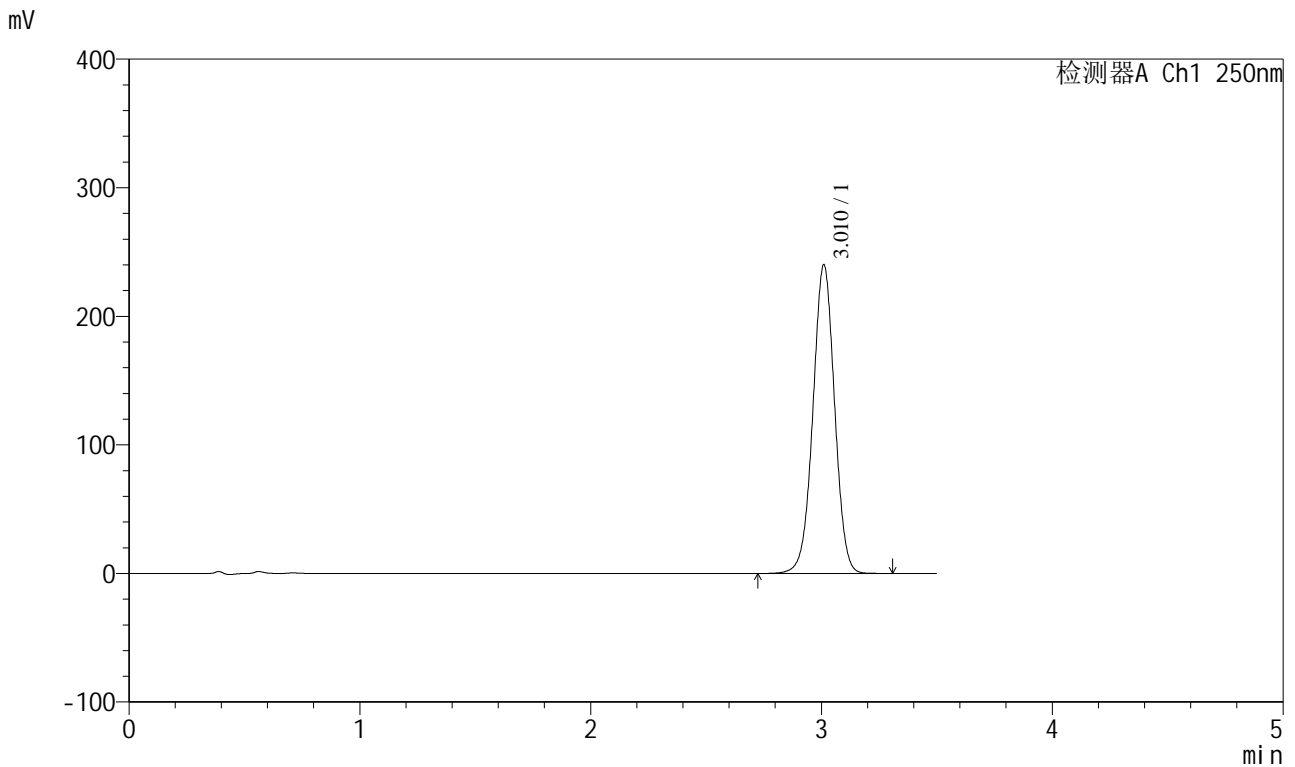
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1640729	100.000	251513	4996	0.999	--
总计		1640729	100.000	251513			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-844-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:14:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:15:19              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

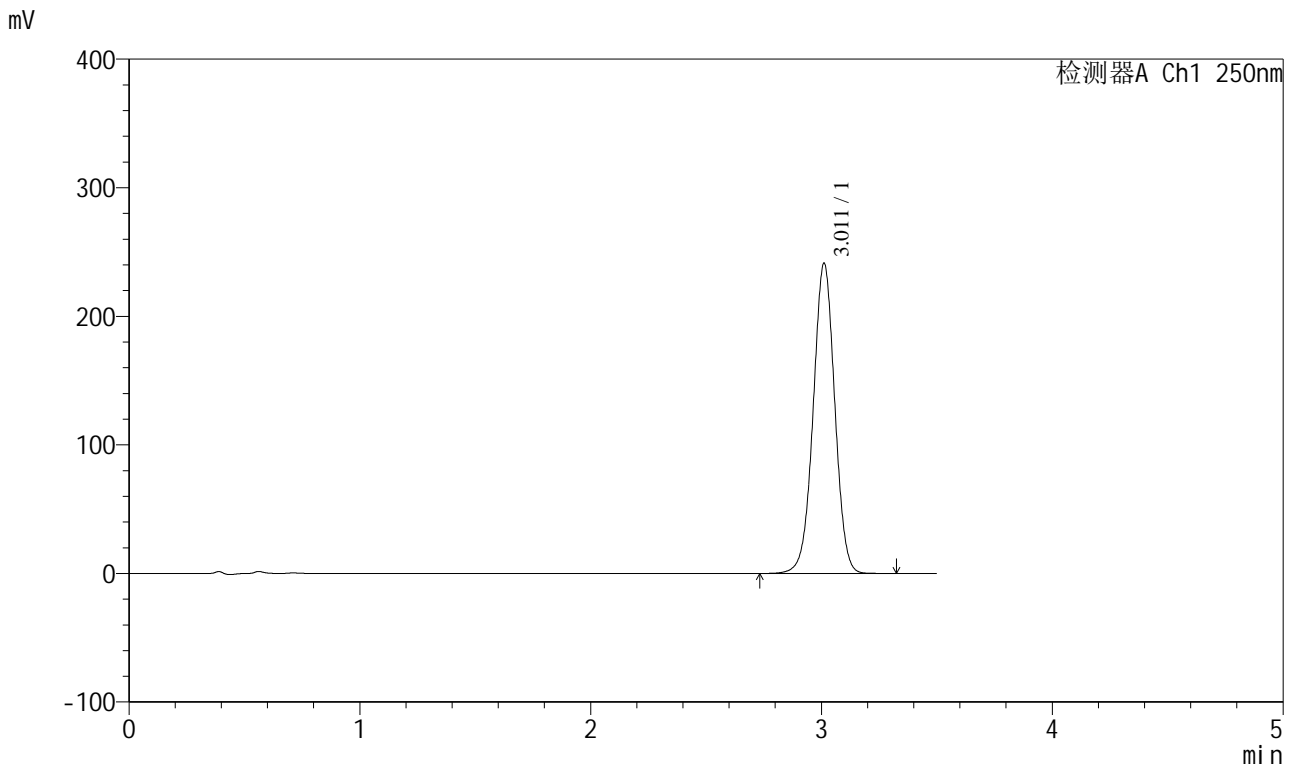
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1563805	100.000	239598	4991	0.999	--
总计		1563805	100.000	239598			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-845-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:18:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

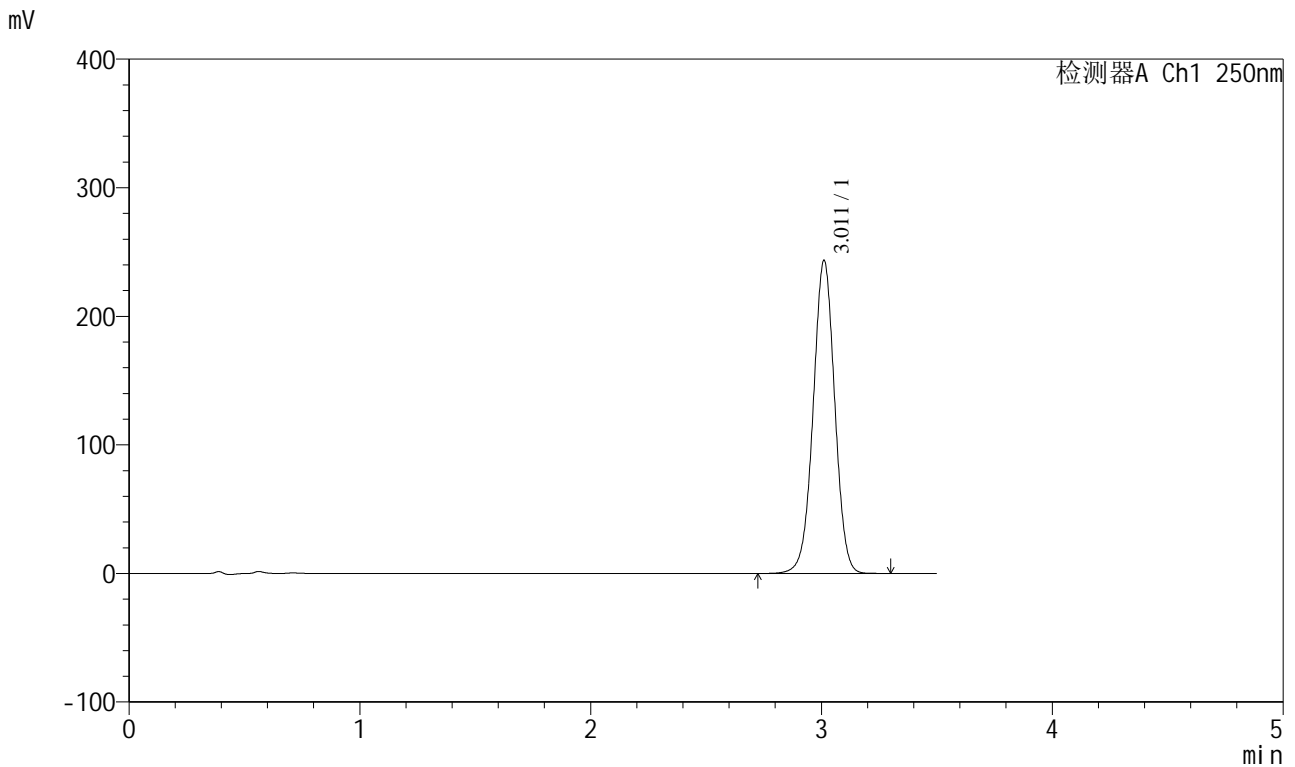
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1566759	100.000	241059	5028	0.998	--
总计		1566759	100.000	241059			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-846-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:21:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1579781	100.000	243210	5031	0.998	--
总计		1579781	100.000	243210			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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

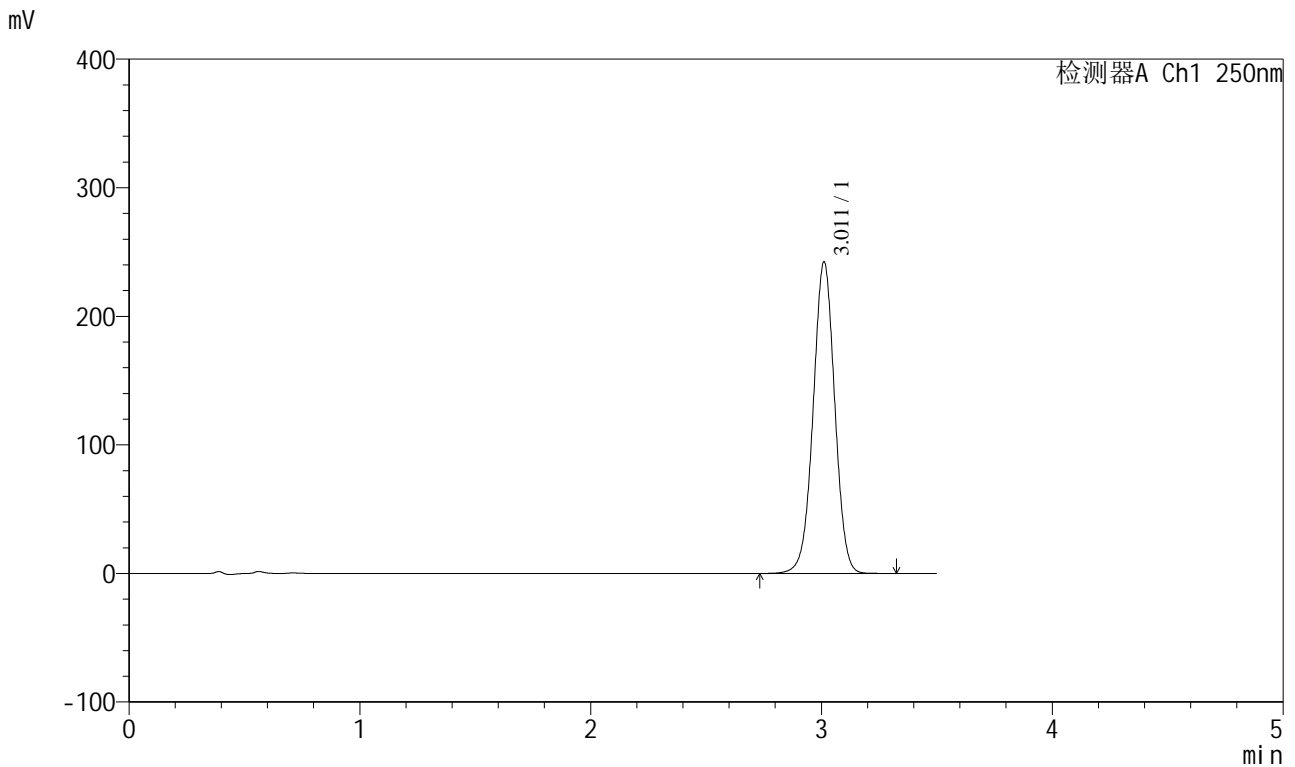


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-847-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:25:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

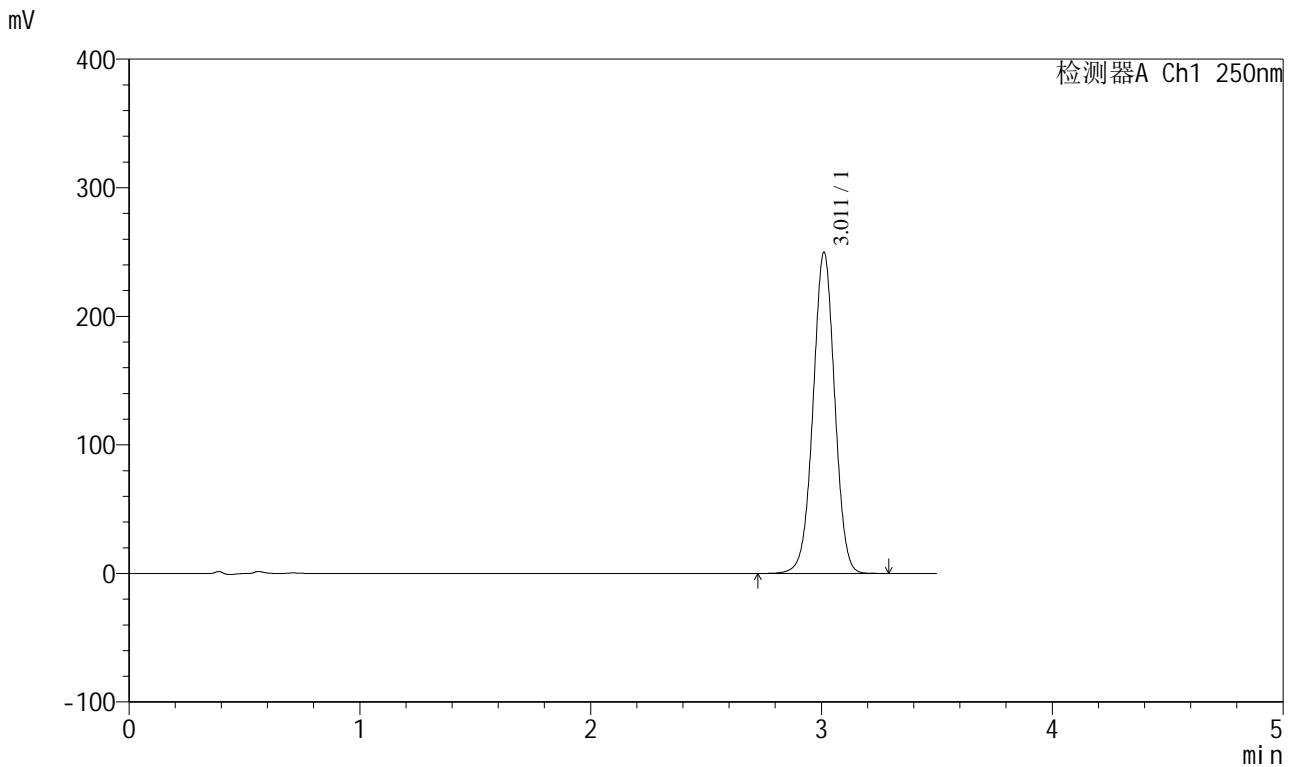
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1572531	100.000	242055	5034	0.998	--
总计		1572531	100.000	242055			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-848-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:29:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

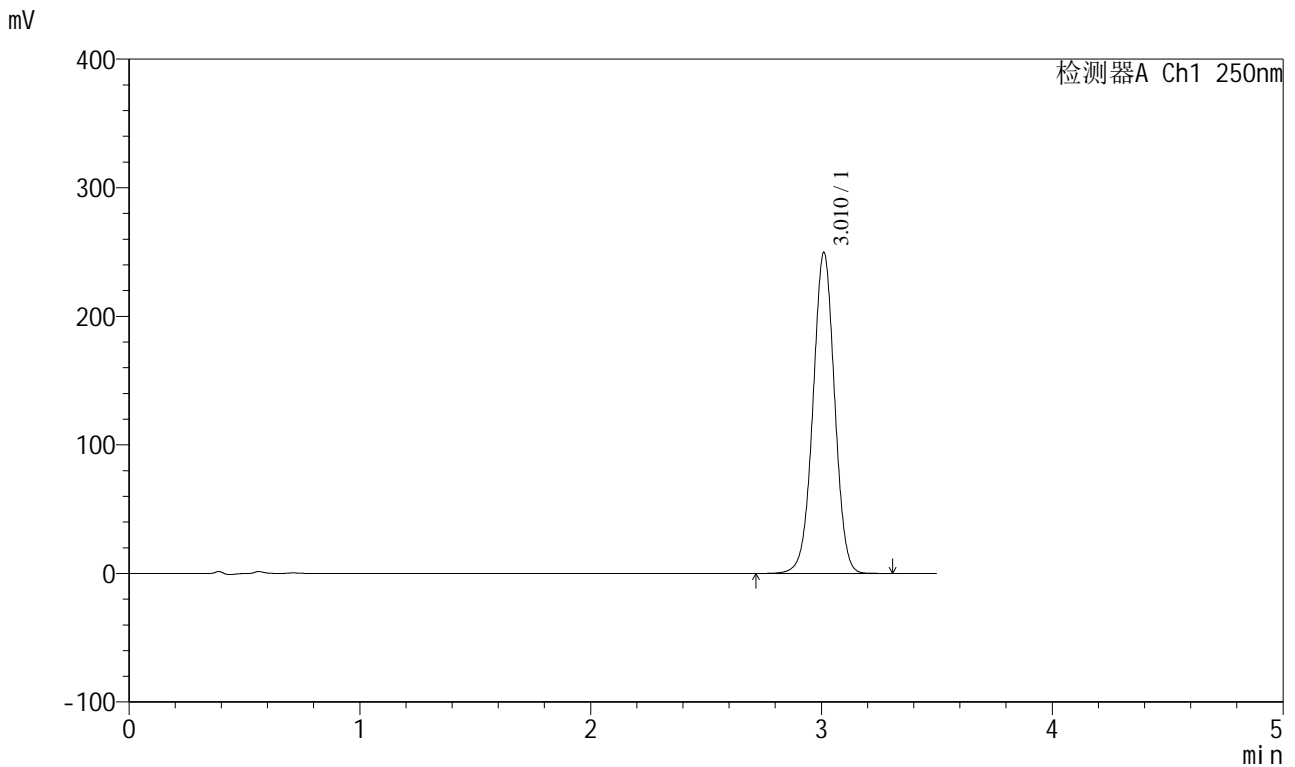
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1623772	100.000	249502	5014	0.999	--
总计		1623772	100.000	249502			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-849-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:33:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:15:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

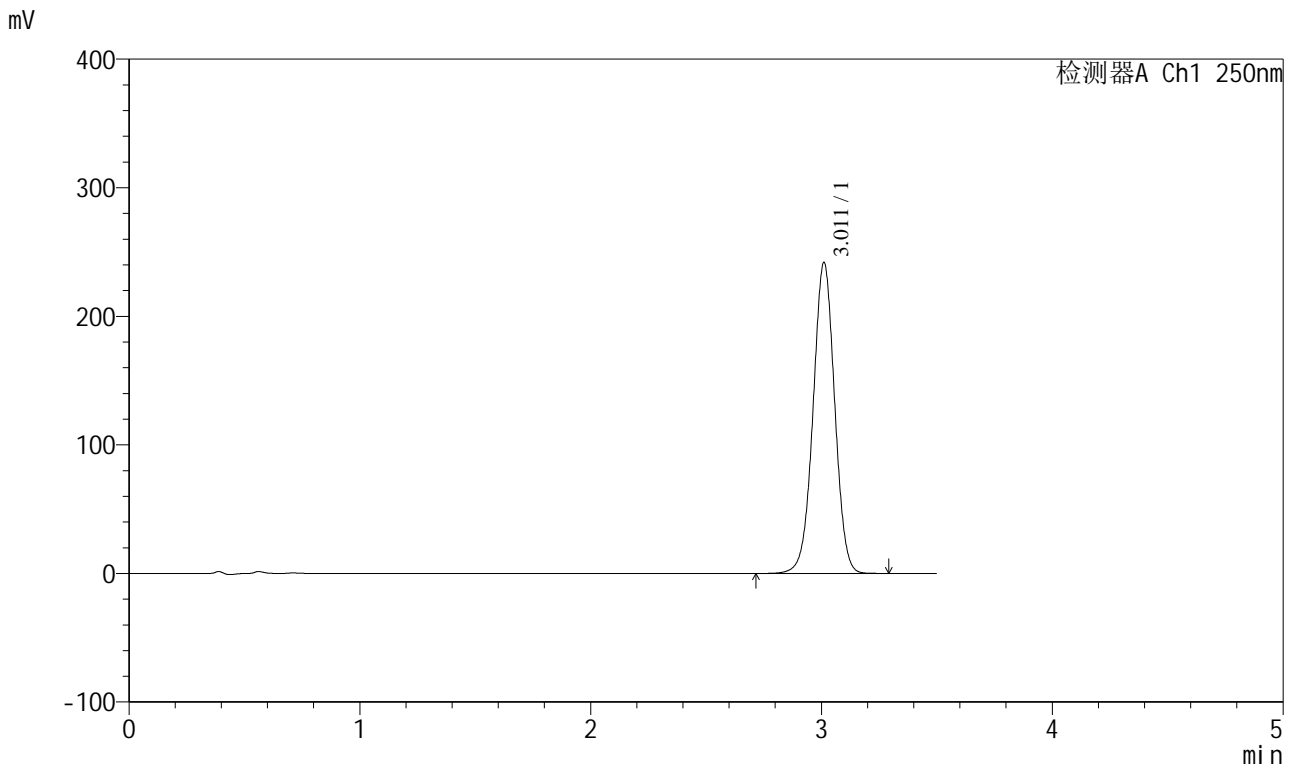
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1624501	100.000	249156	5001	1.000	--
总计		1624501	100.000	249156			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-850-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:37:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

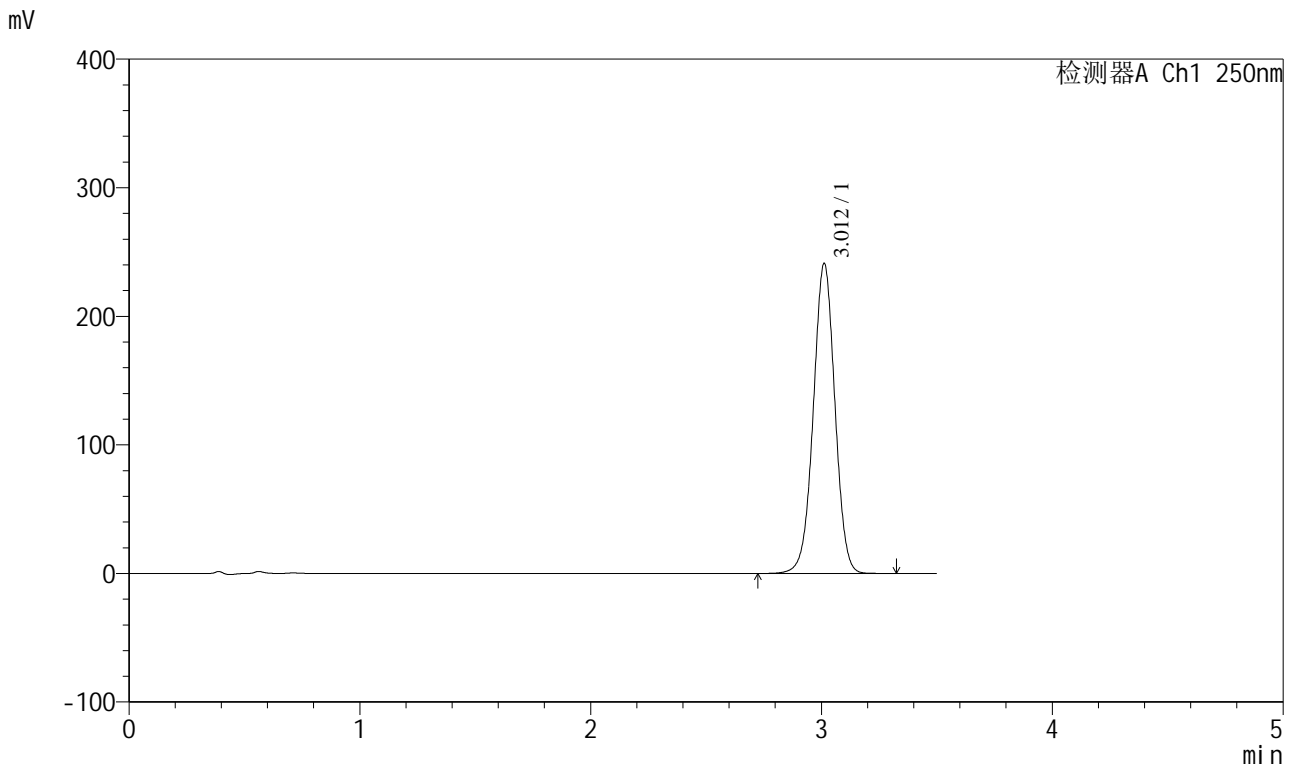
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1572680	100.000	241501	5005	0.999	--
总计		1572680	100.000	241501			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-851-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:41:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

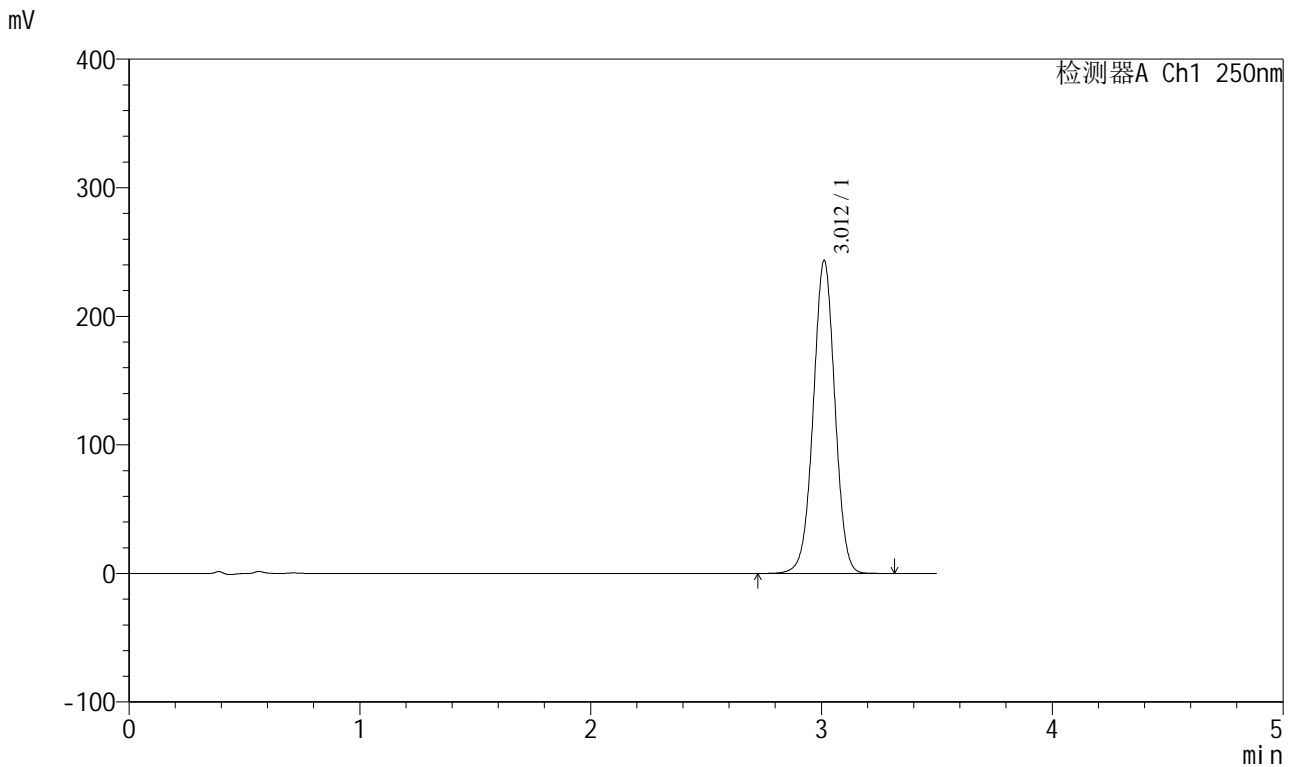
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1565573	100.000	241077	5033	0.998	--
总计		1565573	100.000	241077			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-852-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:45:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

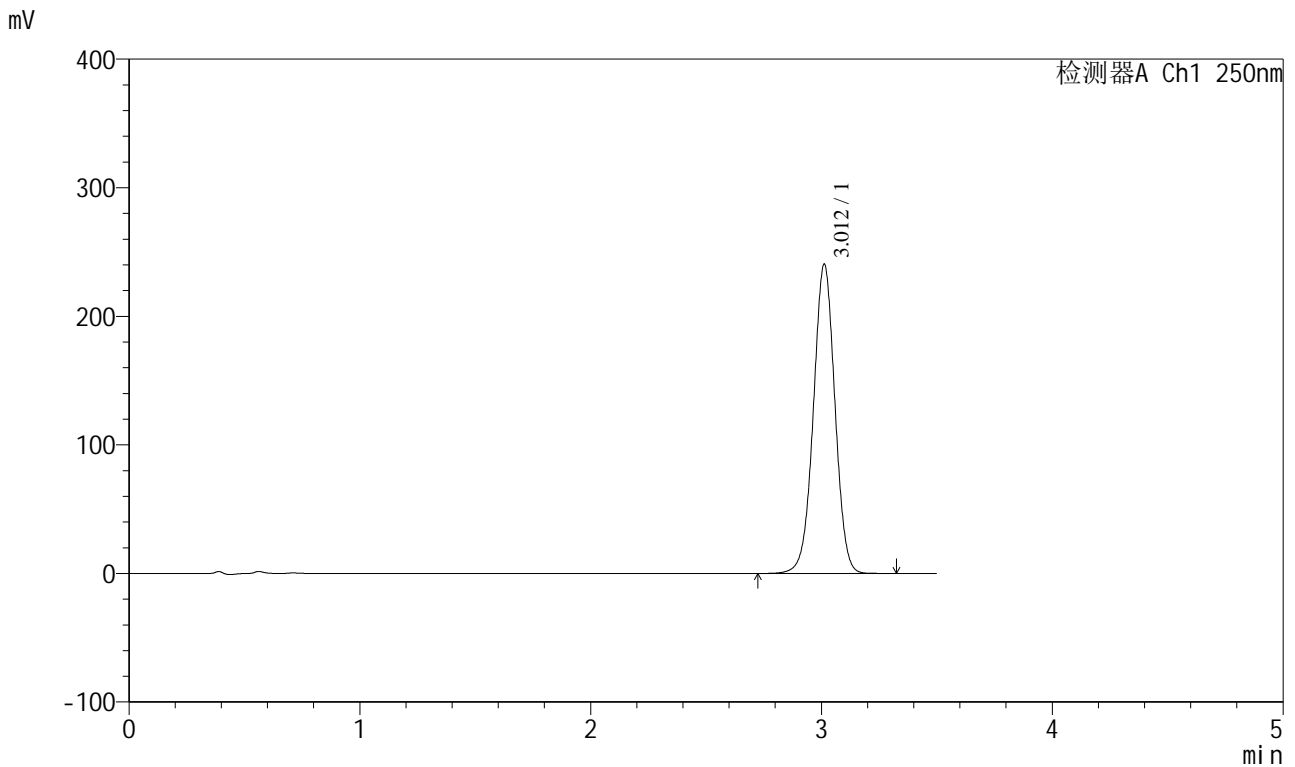
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1582225	100.000	243313	5022	0.999	--
总计		1582225	100.000	243313			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-853-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:49:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

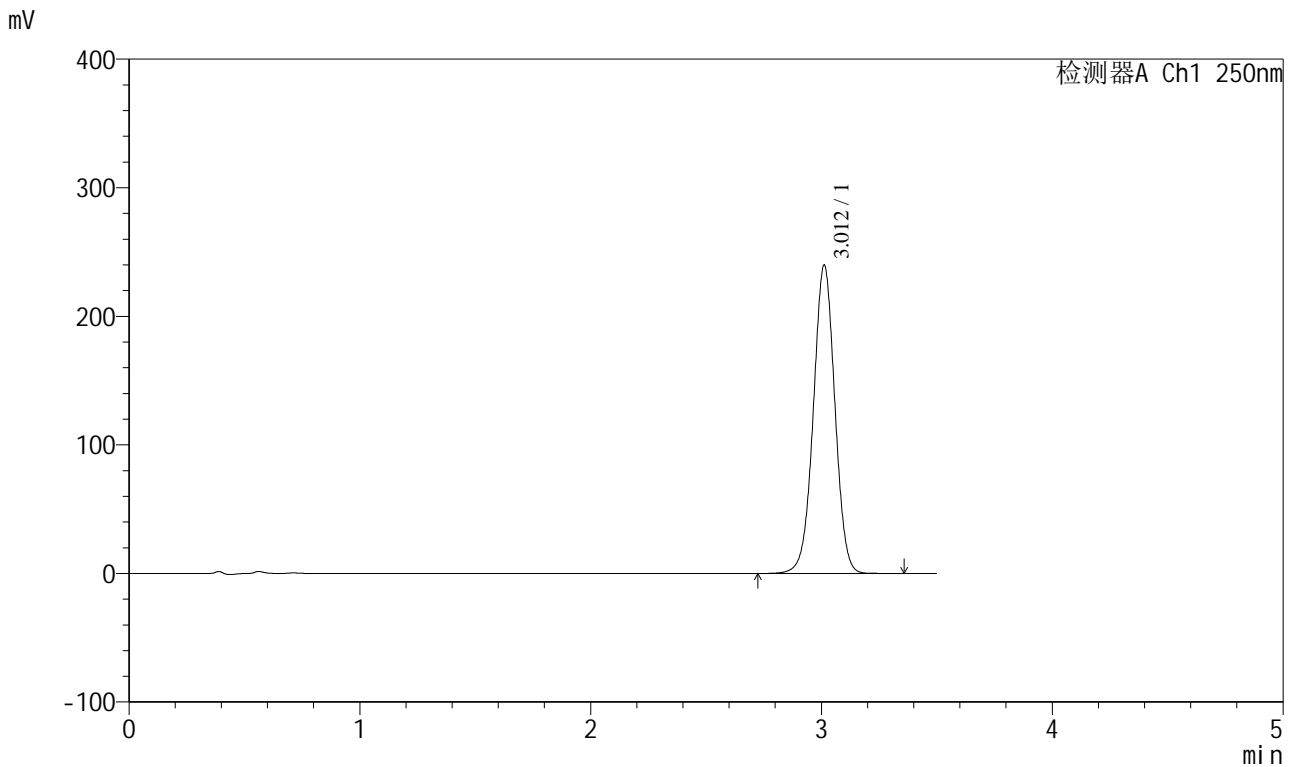
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1561094	100.000	240524	5035	0.998	--
总计		1561094	100.000	240524			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-854-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:52:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:15:46              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

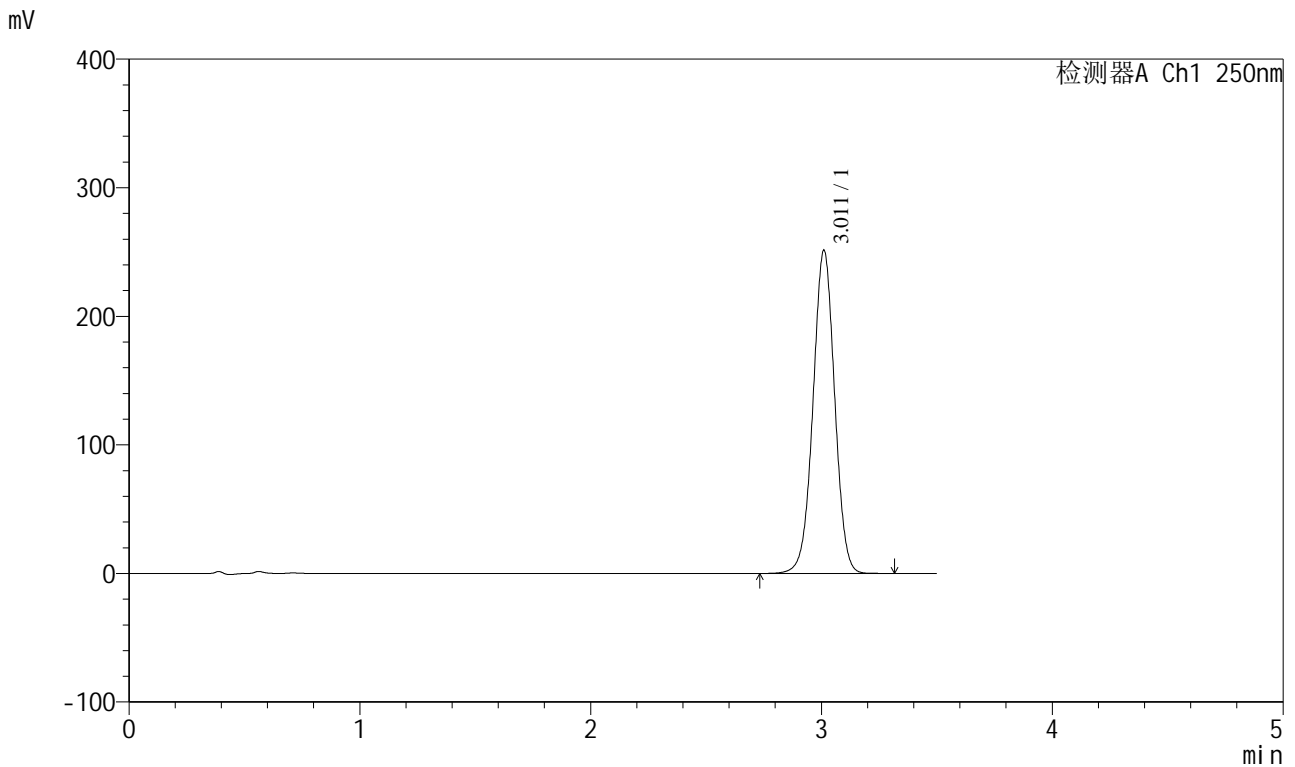
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1555486	100.000	239731	5045	0.999	--
总计		1555486	100.000	239731			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-855-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/06 15:56:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:15:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

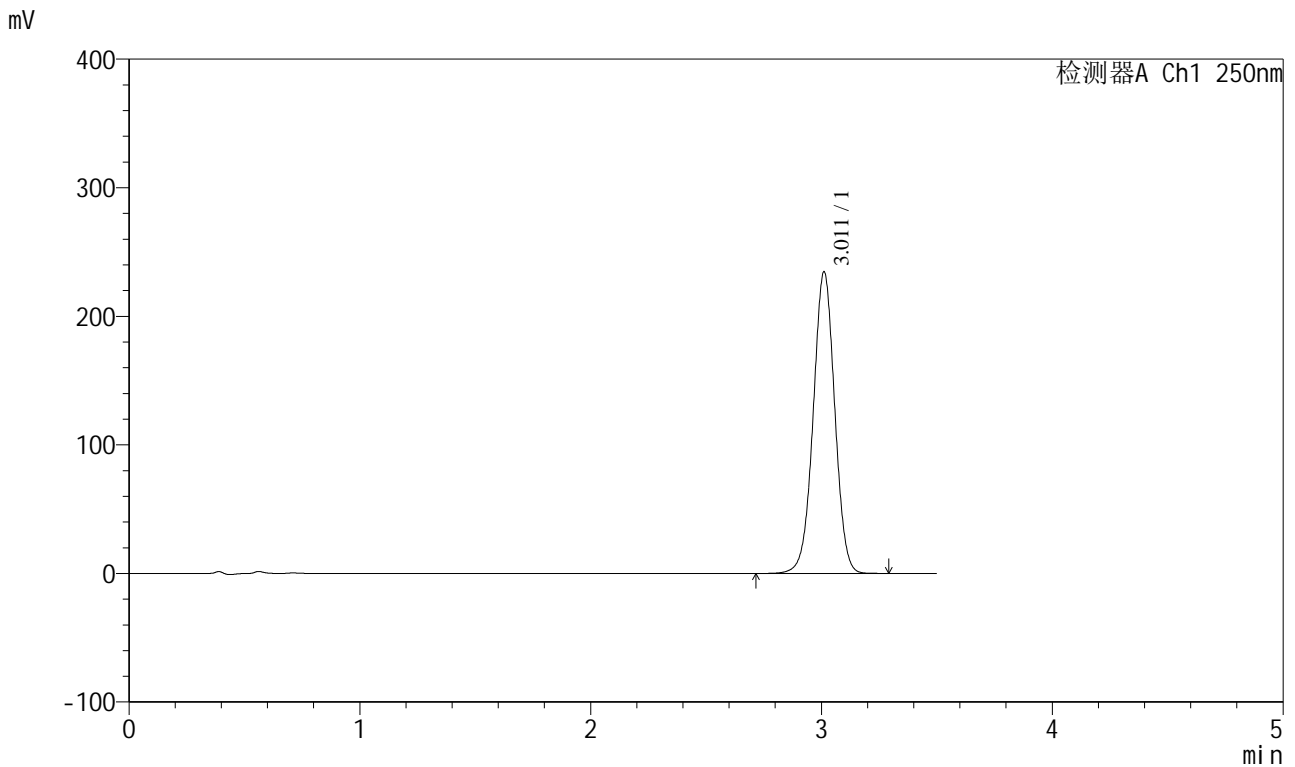
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1636741	100.000	250936	4992	1.000	--
总计		1636741	100.000	250936			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111301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 - 0-37/11-856-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:00:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

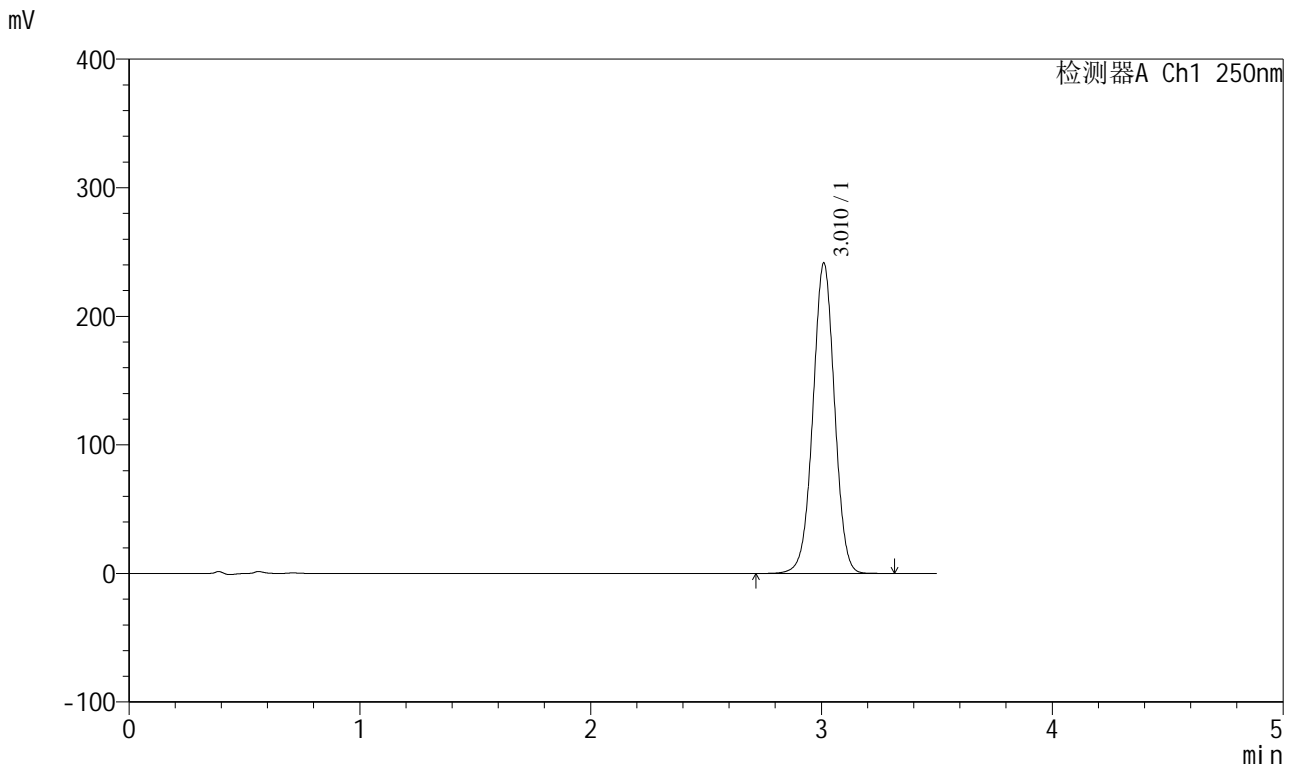
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1520325	100.000	234397	5047	0.999	--
总计		1520325	100.000	234397			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-857-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:04:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

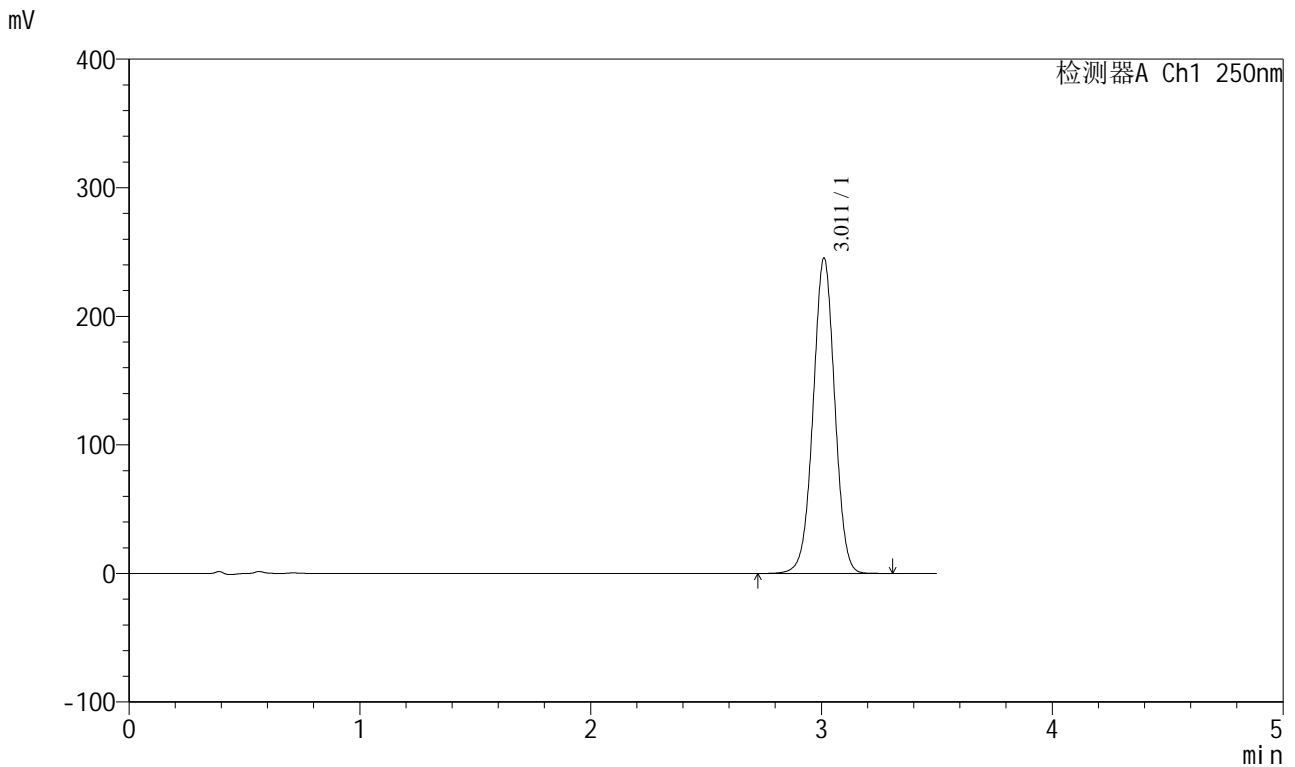
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1567495	100.000	240783	5019	1.000	--
总计		1567495	100.000	240783			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-858-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:08:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

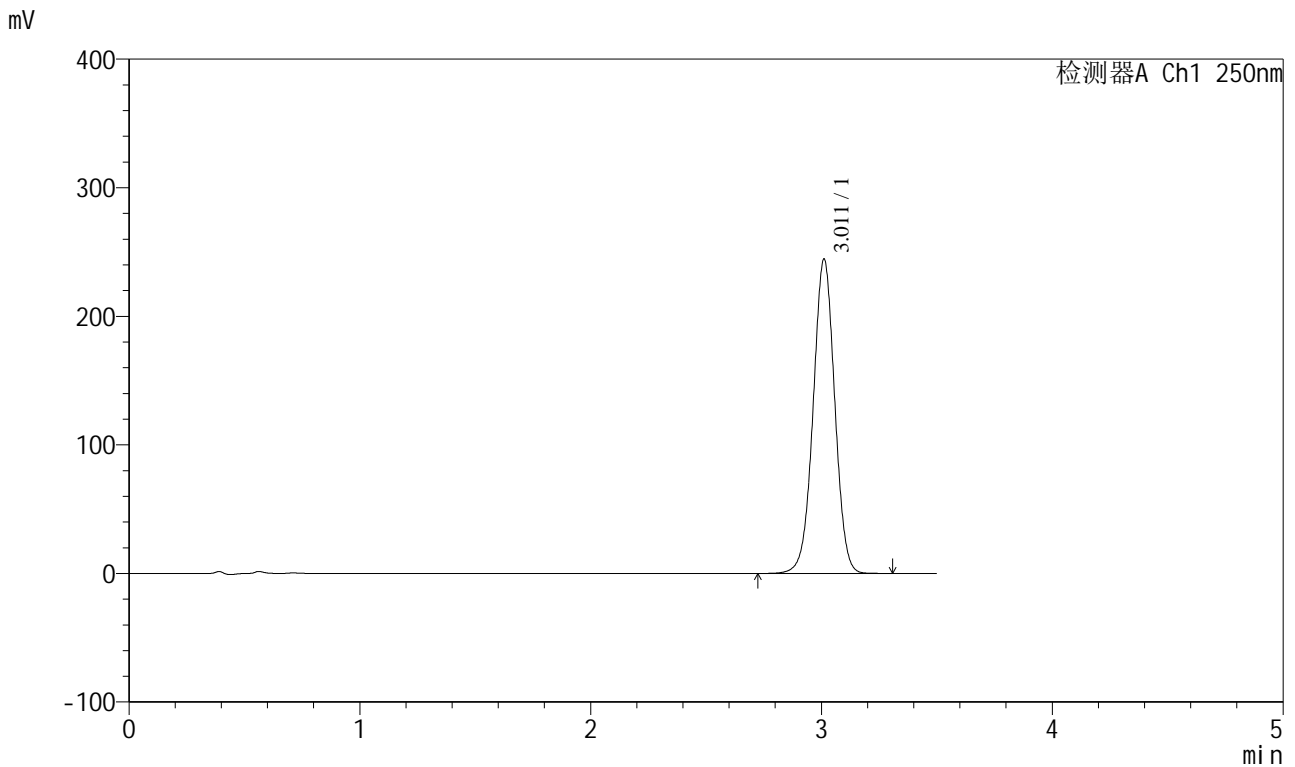
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1592851	100.000	245039	5023	1.000	--
总计		1592851	100.000	245039			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-859-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:12:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:15:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

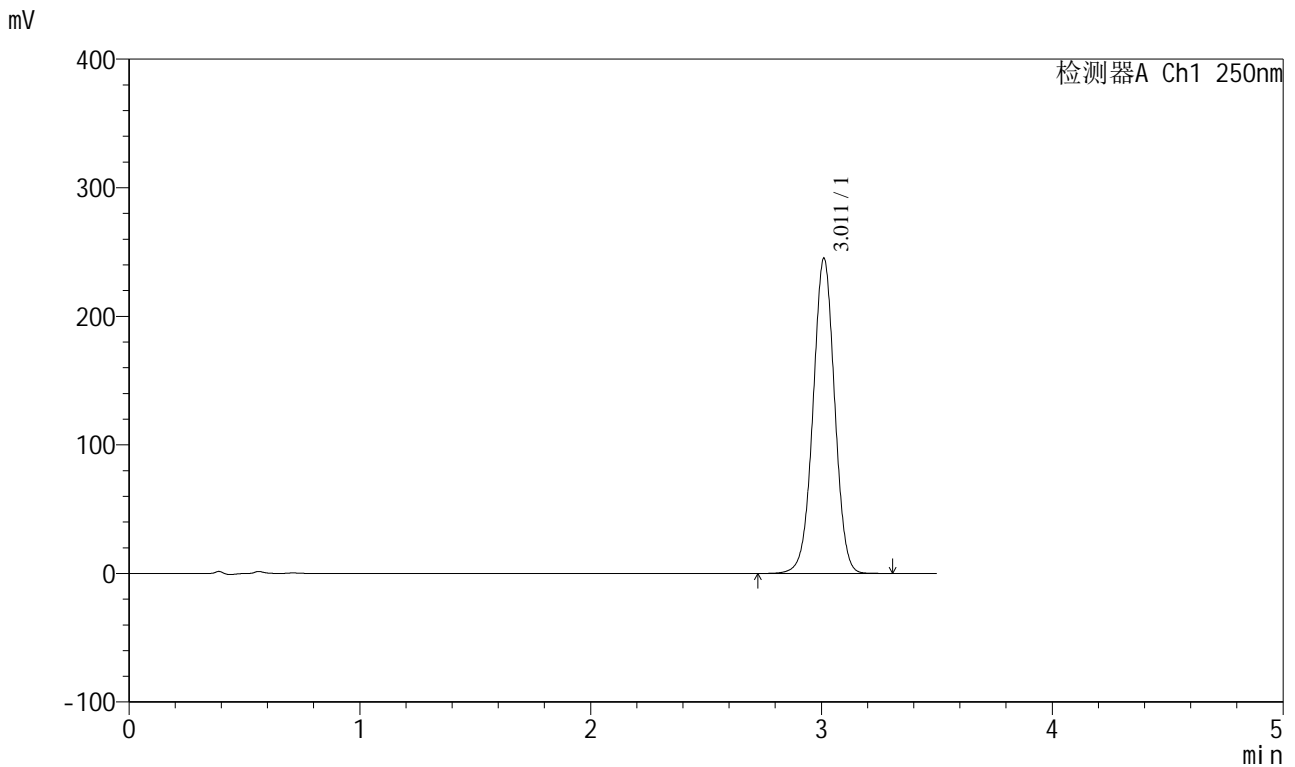
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1589069	100.000	244215	5012	1.000	--
总计		1589069	100.000	244215			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-860-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:16:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:16:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

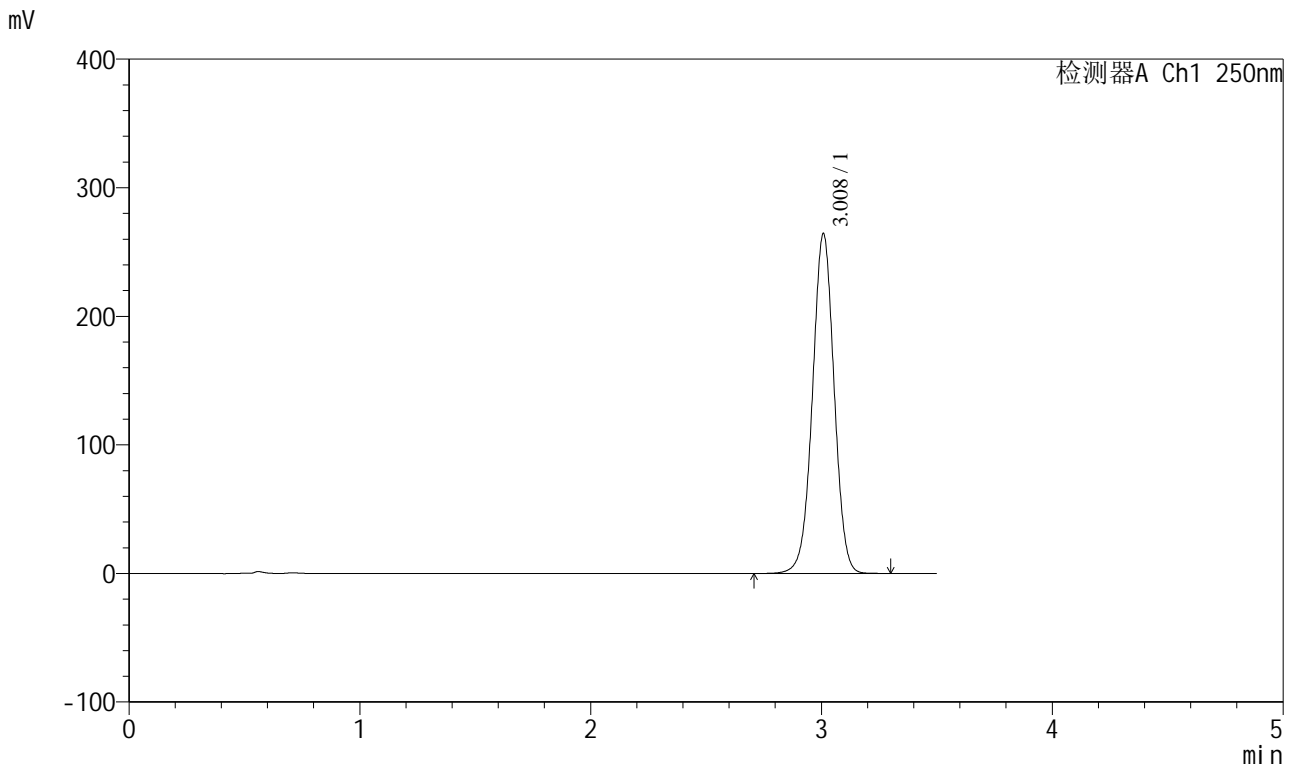
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1592032	100.000	244722	5020	1.000	--
总计		1592032	100.000	244722			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-861-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:20:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:16:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

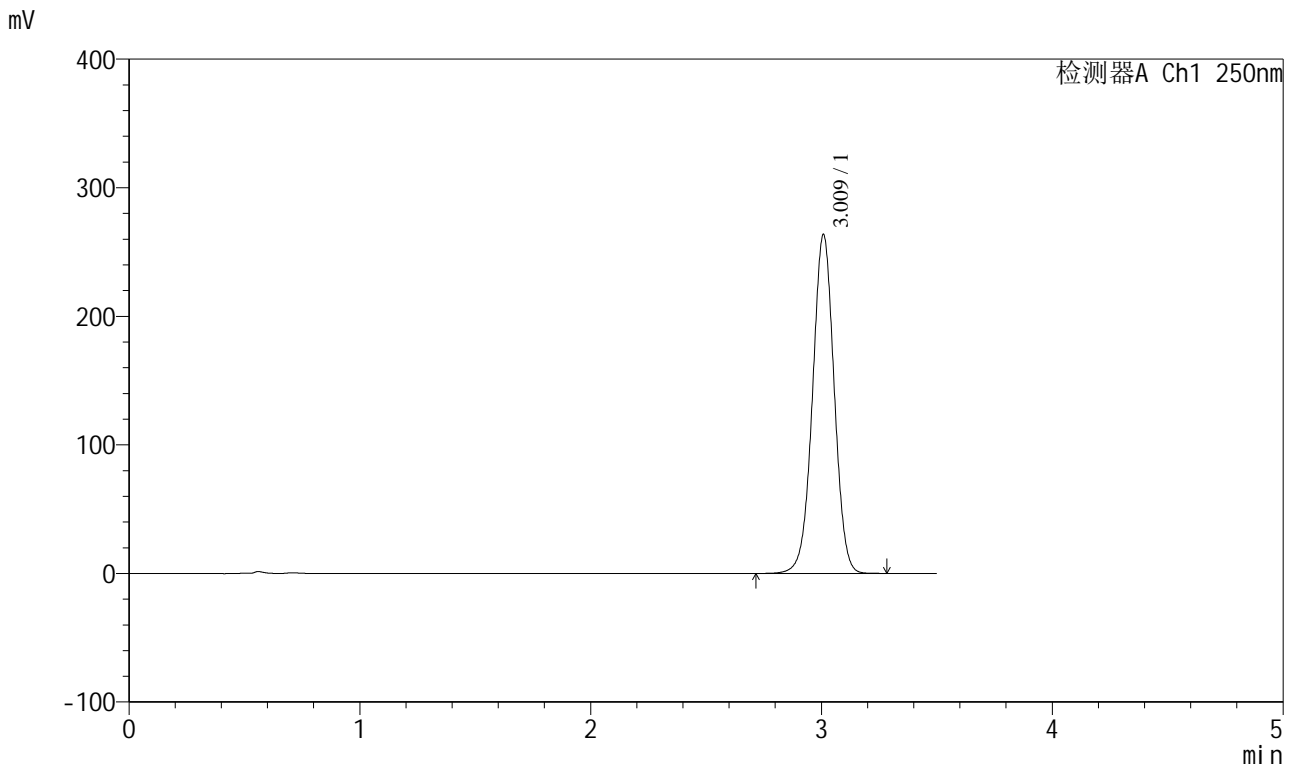
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.008	1722306	100.000	263565	4986	0.999	--
总计		1722306	100.000	263565			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301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 - 0-37/11-862-2 - zzp-24111301p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:23:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:16:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1719519	100.000	262747	4976	0.998	--
总计		1719519	100.000	262747			

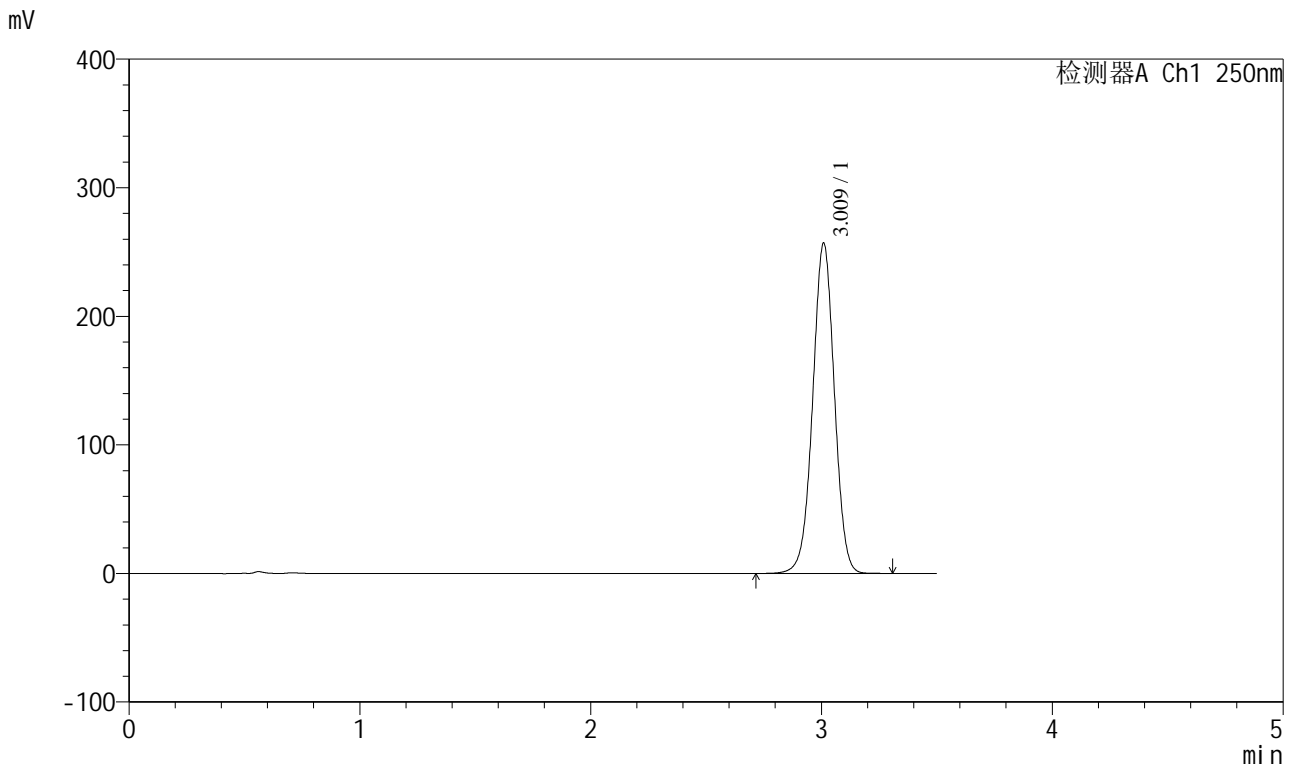
图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-864-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:31:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:13              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

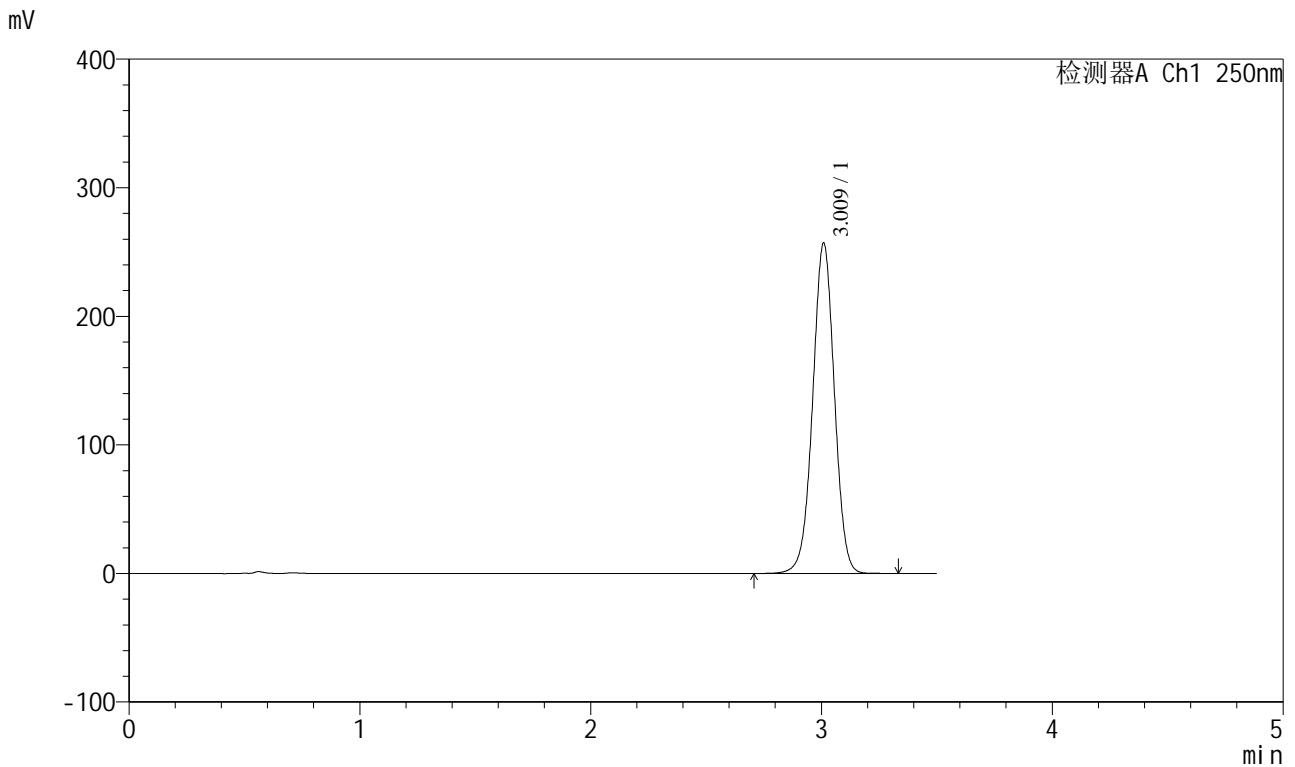
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1675318	100.000	255844	4976	0.998	--
总计		1675318	100.000	255844			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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 - 0-37/11-865-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:35:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:16:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1676652	100.000	255973	4979	0.998	--
总计		1676652	100.000	255973			

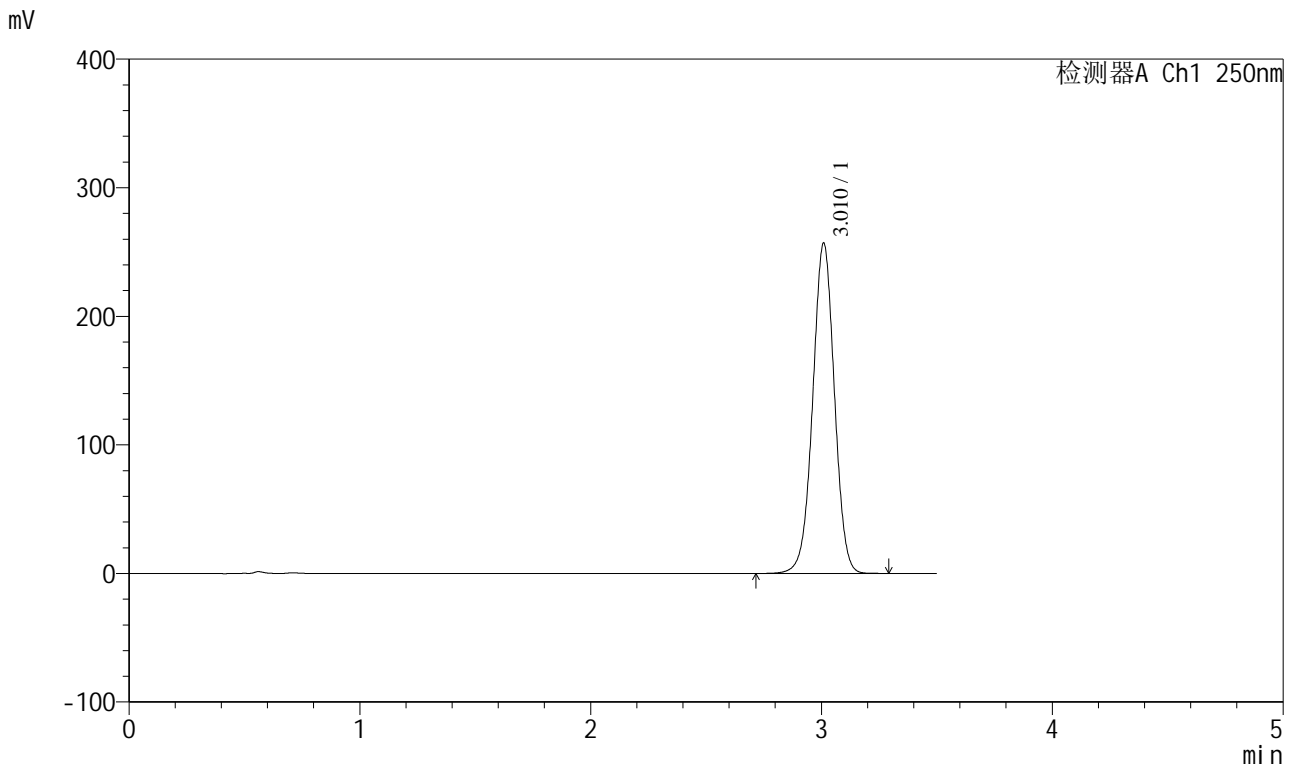
图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-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 - 0-37/11-866-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:39:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:16:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

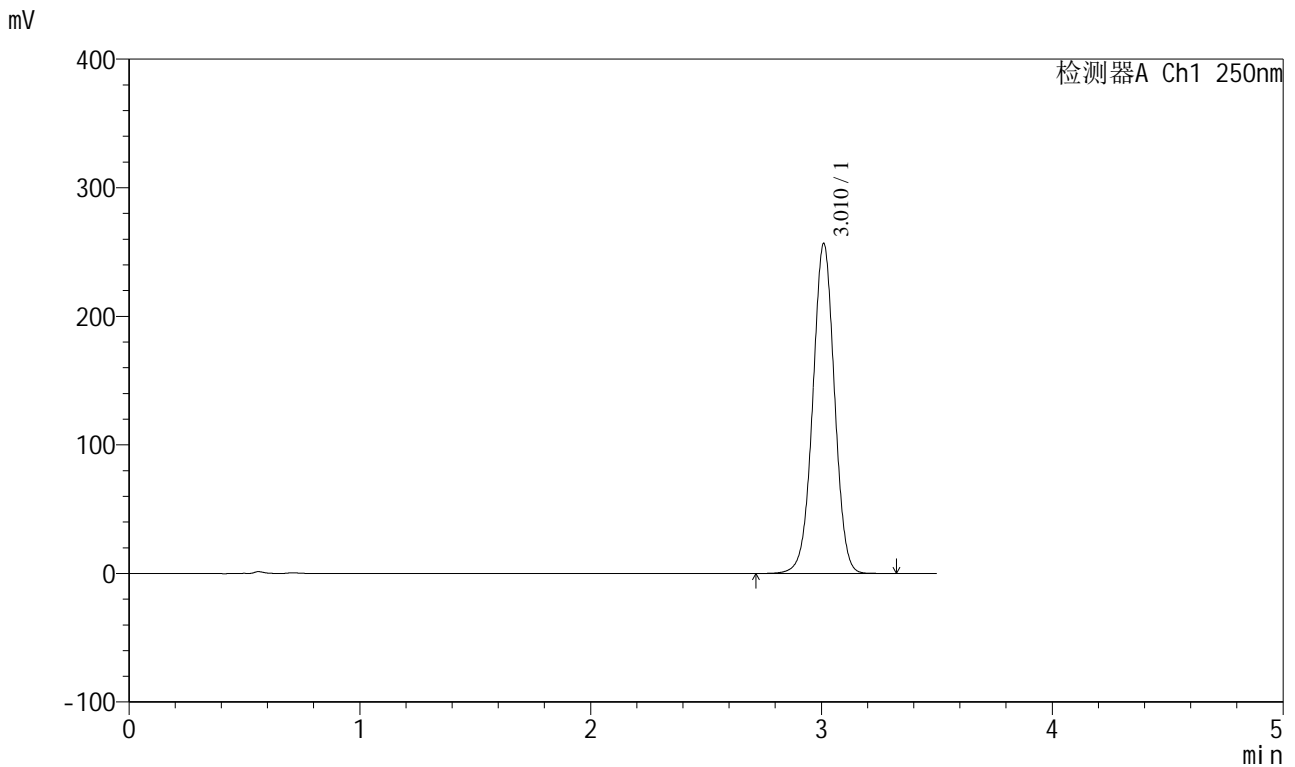
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1675888	100.000	255909	4979	0.998	--
总计		1675888	100.000	255909			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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 - 0-37/11-867-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:43:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:21              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

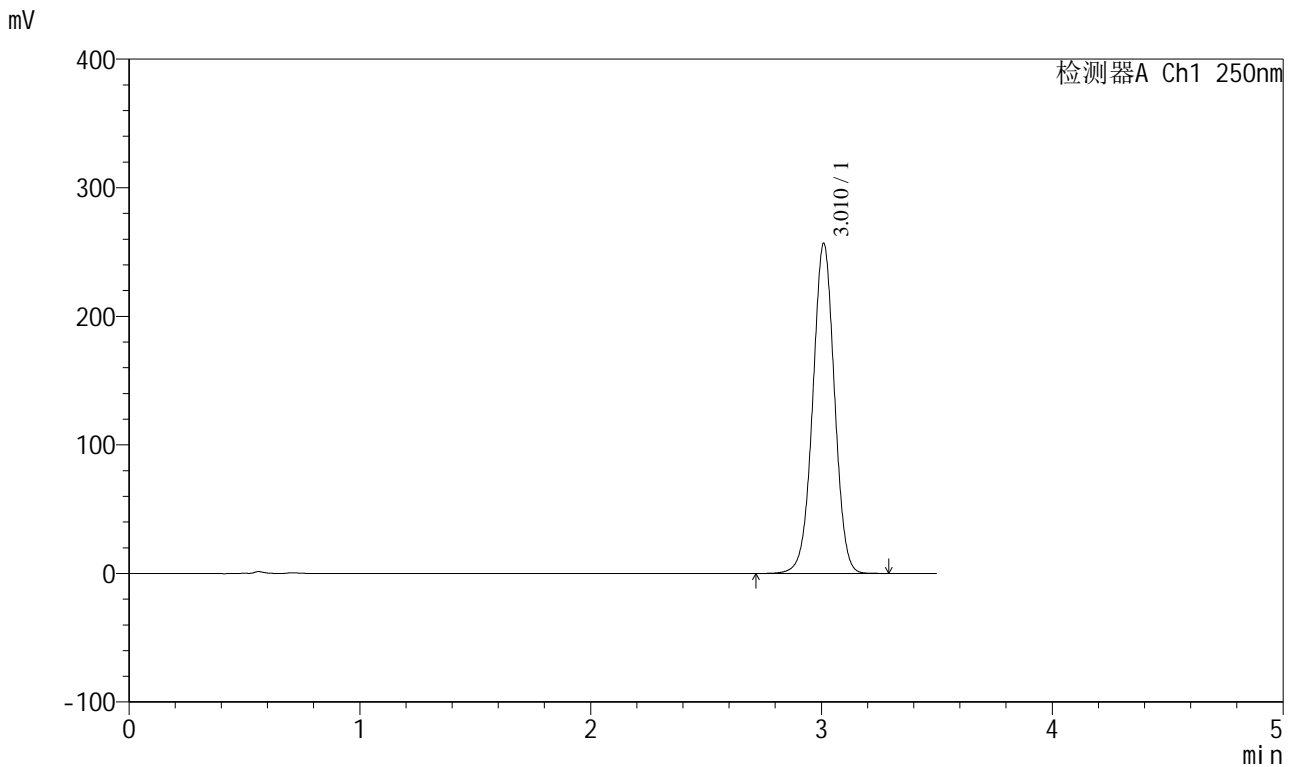
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1675914	100.000	255860	4975	0.998	--
总计		1675914	100.000	255860			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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 - 0-37/11-868-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:47:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:16:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

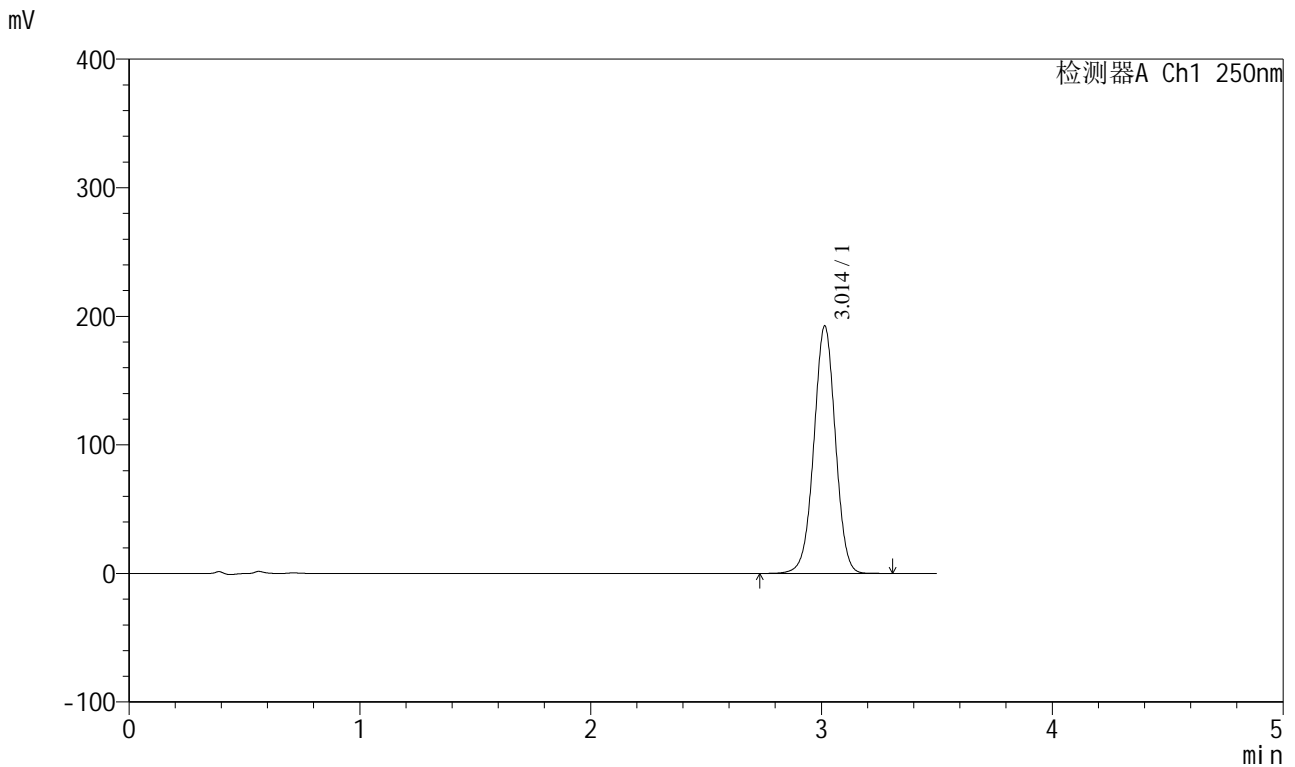
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1675649	100.000	255851	4976	0.998	--
总计		1675649	100.000	255851			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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 - 0-37/11-869-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:51:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:16:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

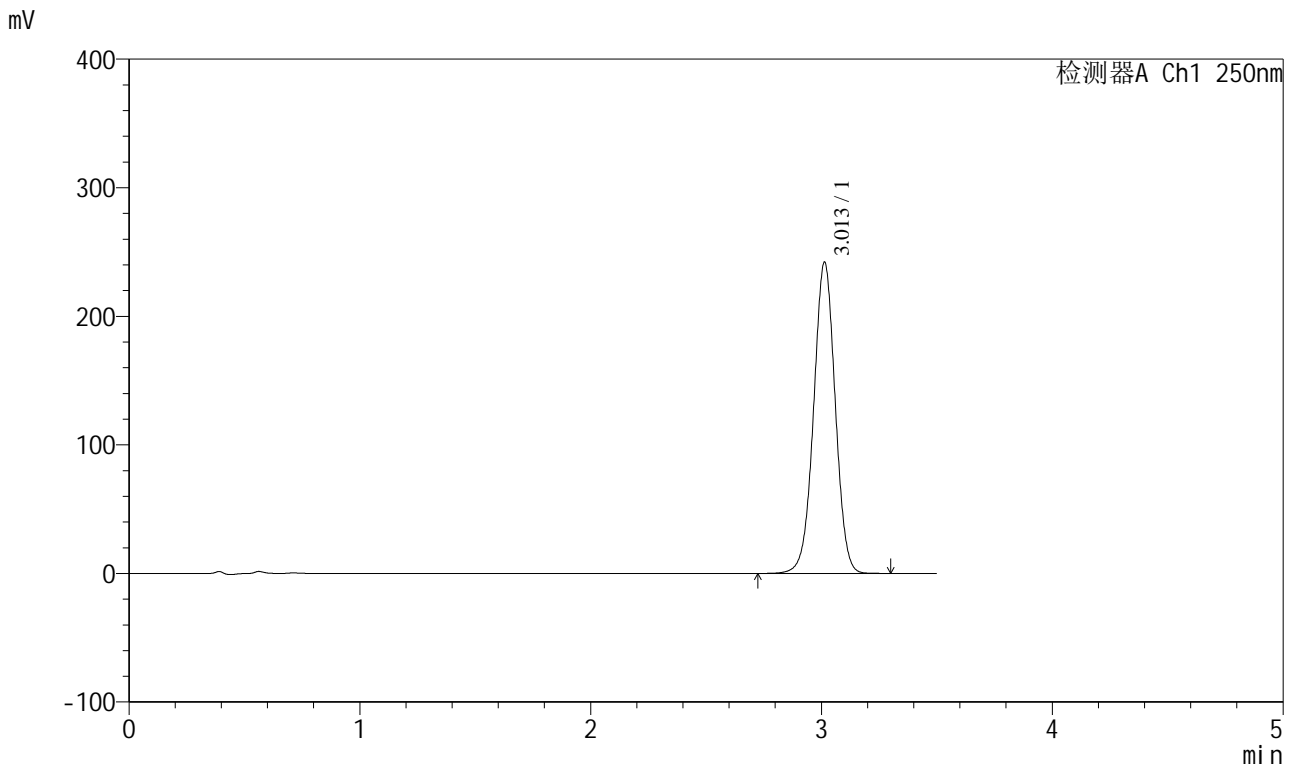
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1244995	100.000	192490	5078	0.997	--
总计		1244995	100.000	192490			

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-870-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:55:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:29              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

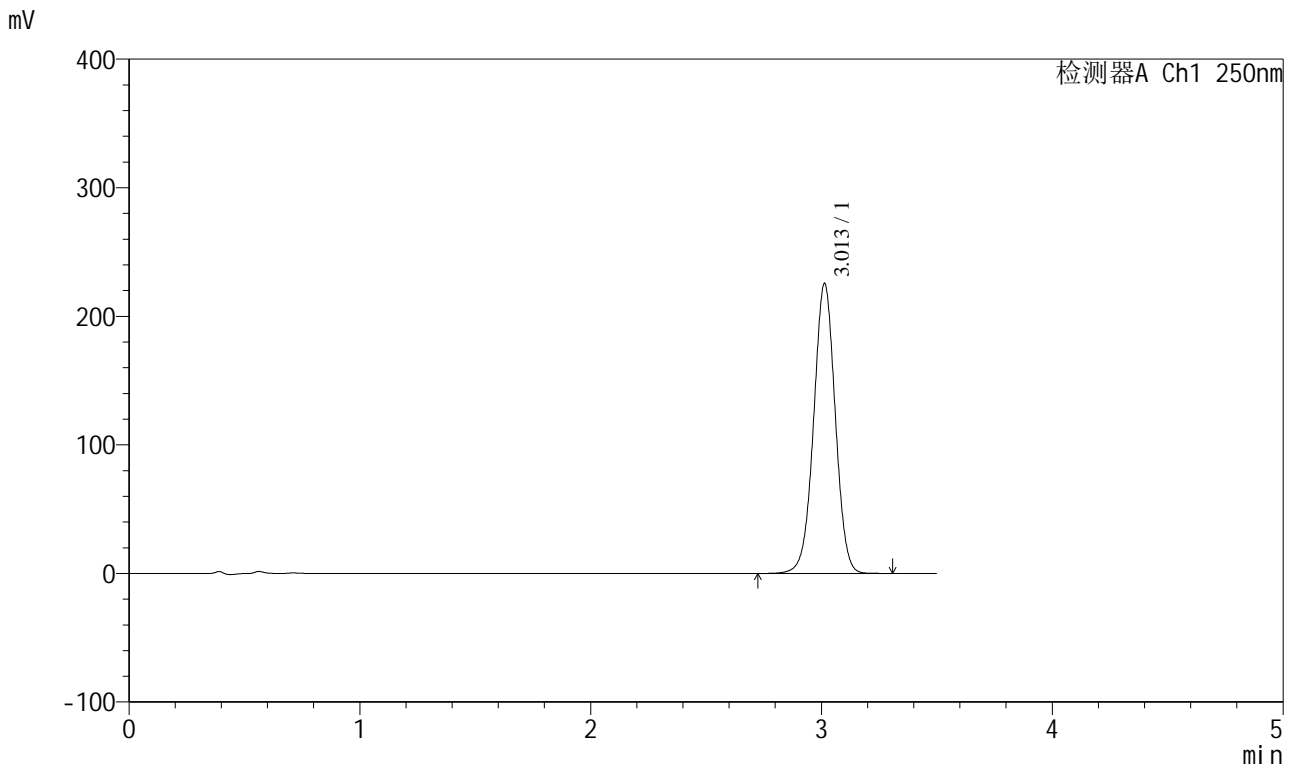
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1573819	100.000	242160	5022	0.999	--
总计		1573819	100.000	242160			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-871-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:58:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

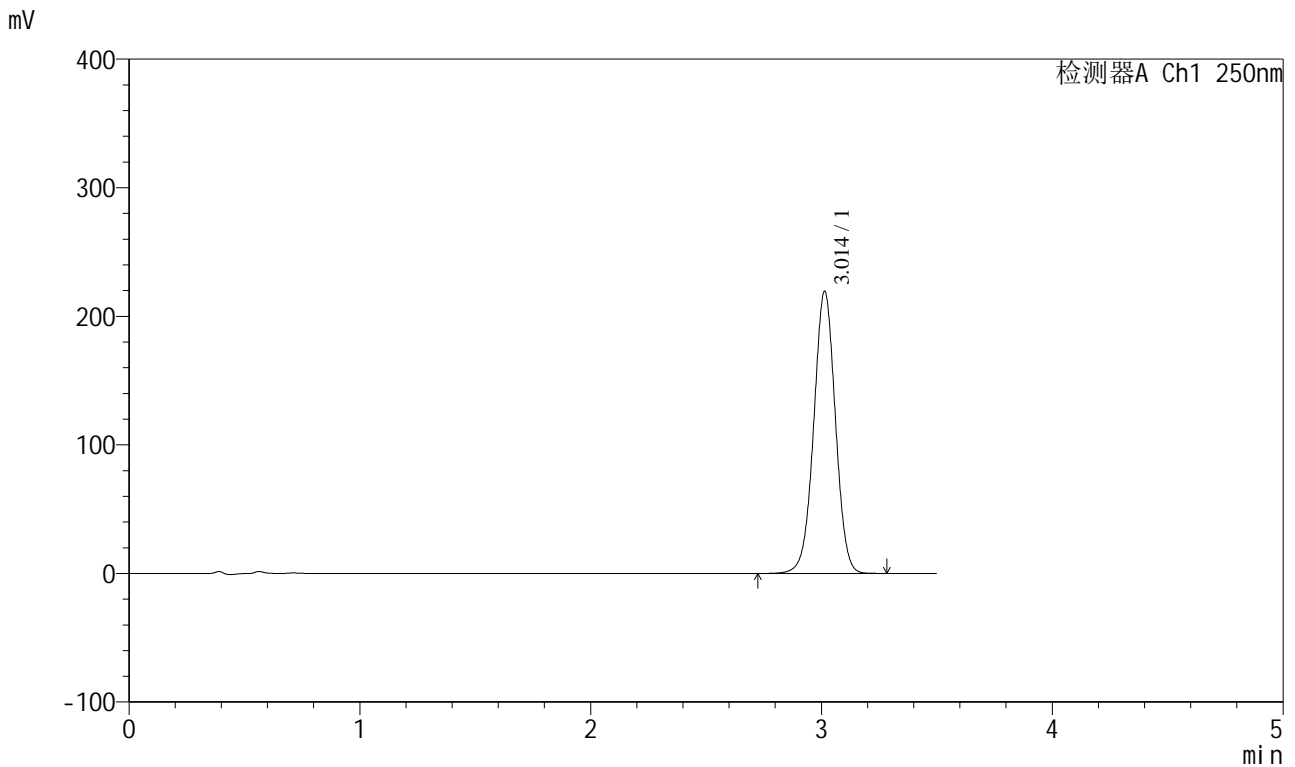
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1466137	100.000	225538	5018	0.999	--
总计		1466137	100.000	225538			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-872-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:02:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:16:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

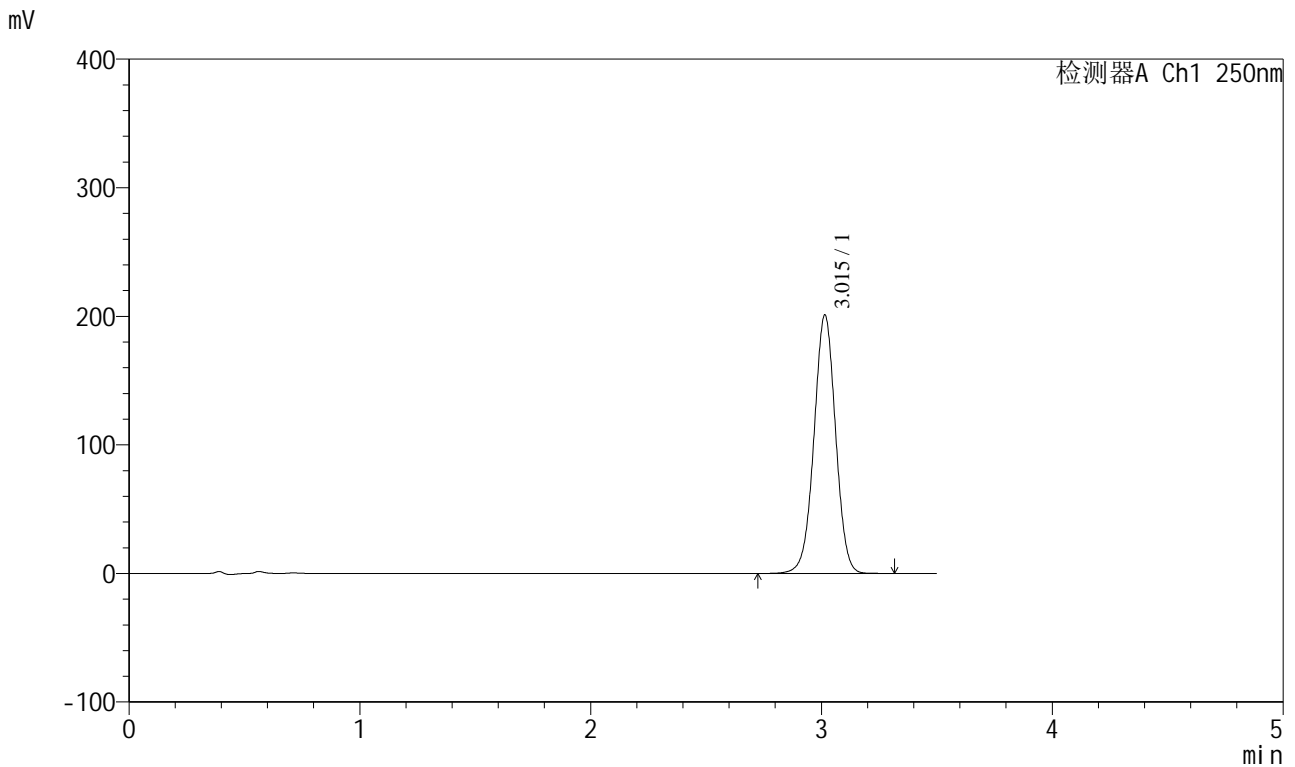
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1430445	100.000	219517	4992	1.000	--
总计		1430445	100.000	219517			

图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-873-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:06:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:37              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

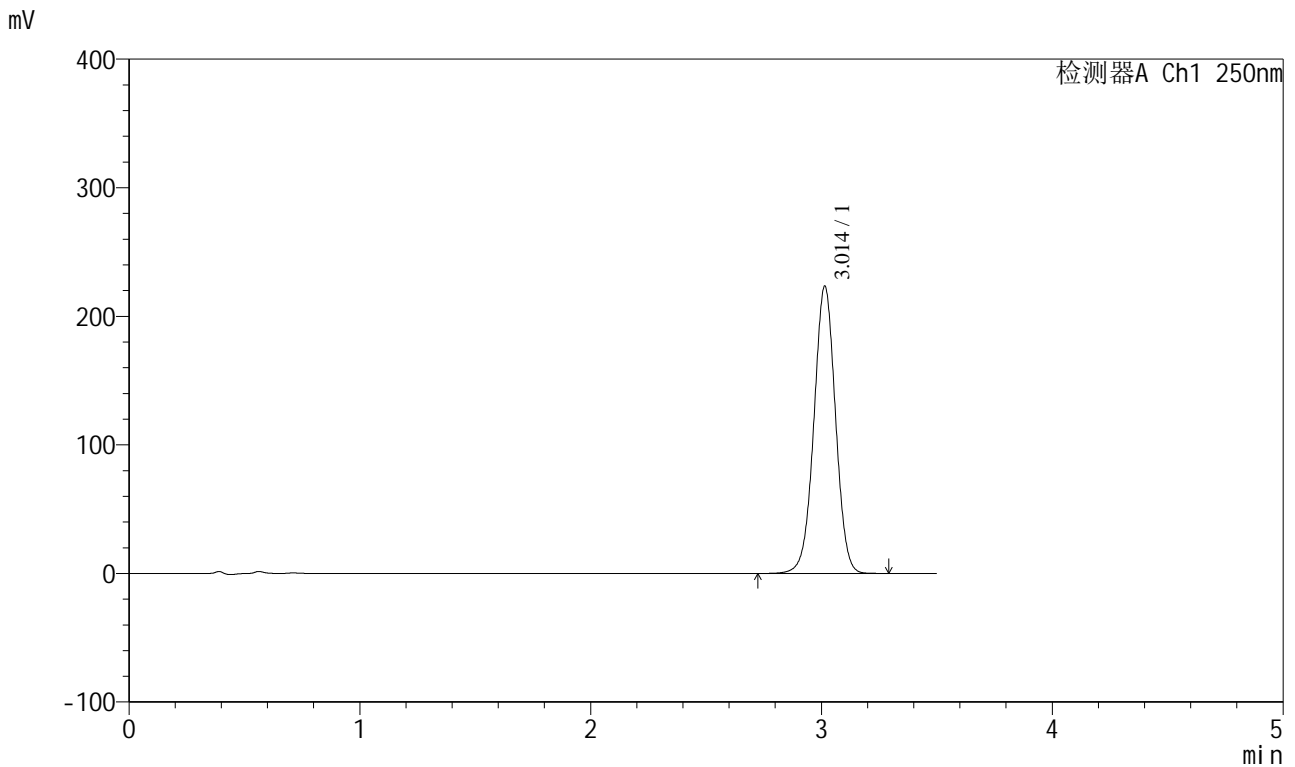
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1306708	100.000	200984	5030	0.998	--
总计		1306708	100.000	200984			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-874-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:10:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

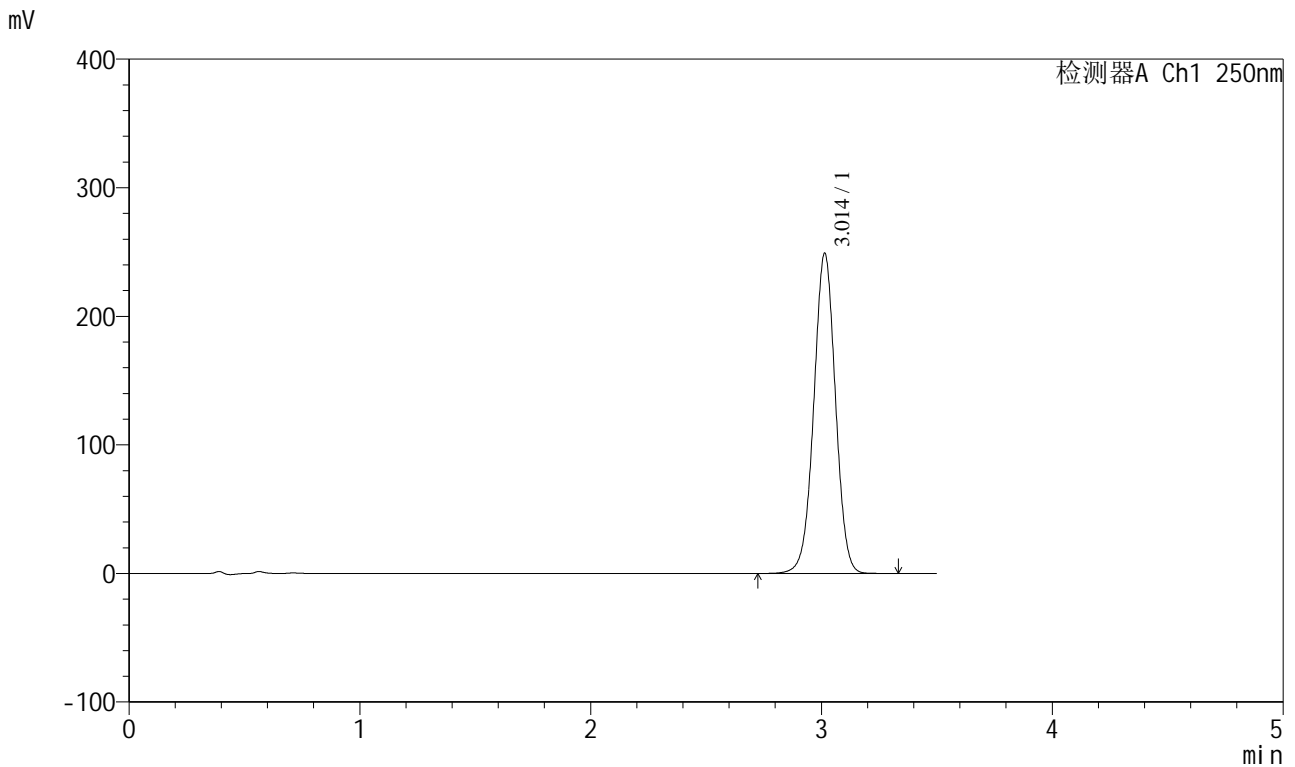
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1453163	100.000	223466	5019	0.999	--
总计		1453163	100.000	223466			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-875-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:14:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:43              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

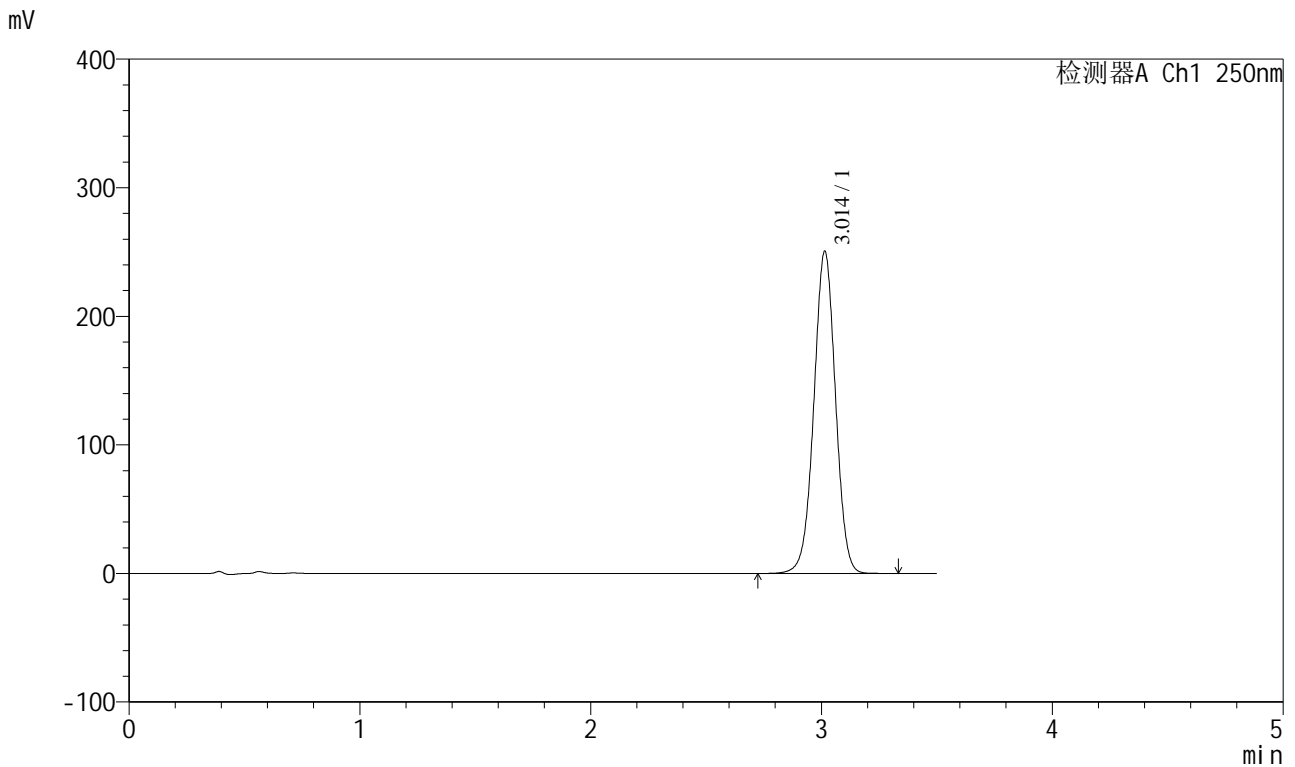
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1622694	100.000	249122	4999	1.000	--
总计		1622694	100.000	249122			

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-876-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:18:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:16:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

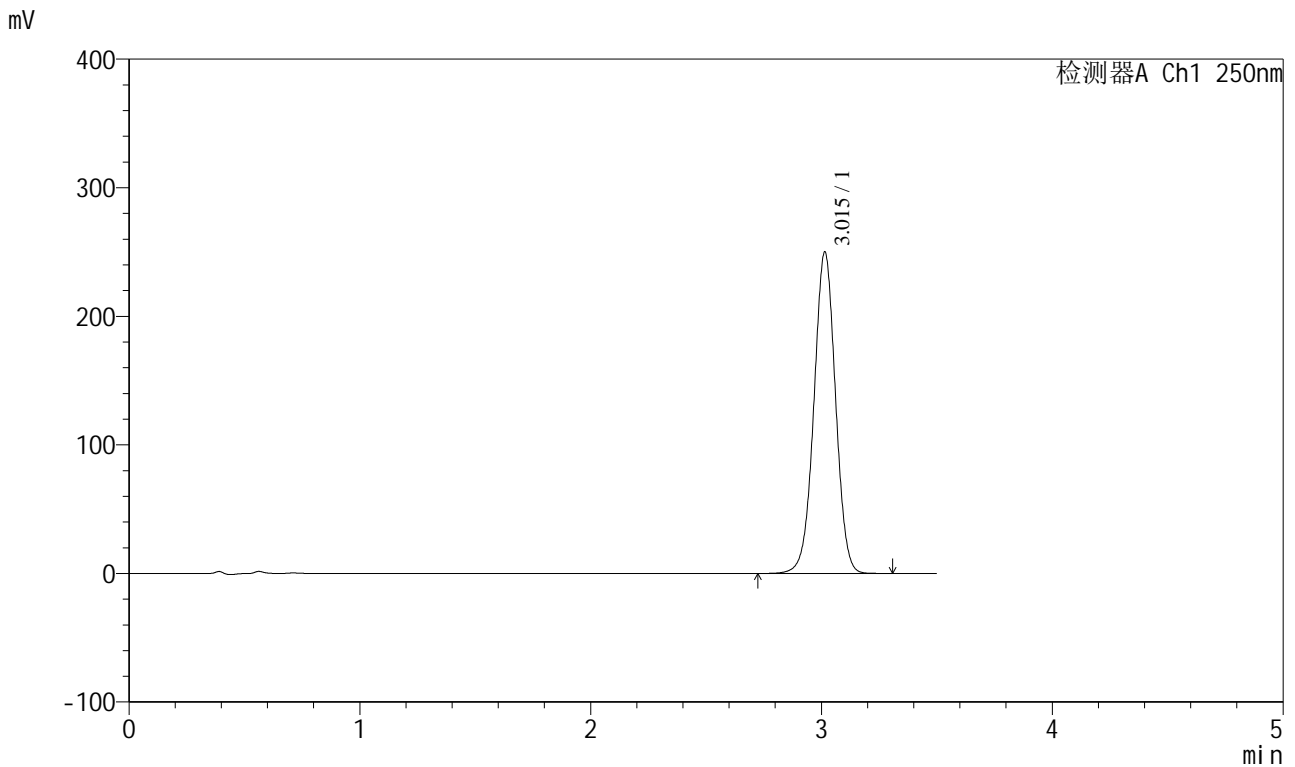
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1630591	100.000	250624	5015	1.000	--
总计		1630591	100.000	250624			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-877-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:22:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:16:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

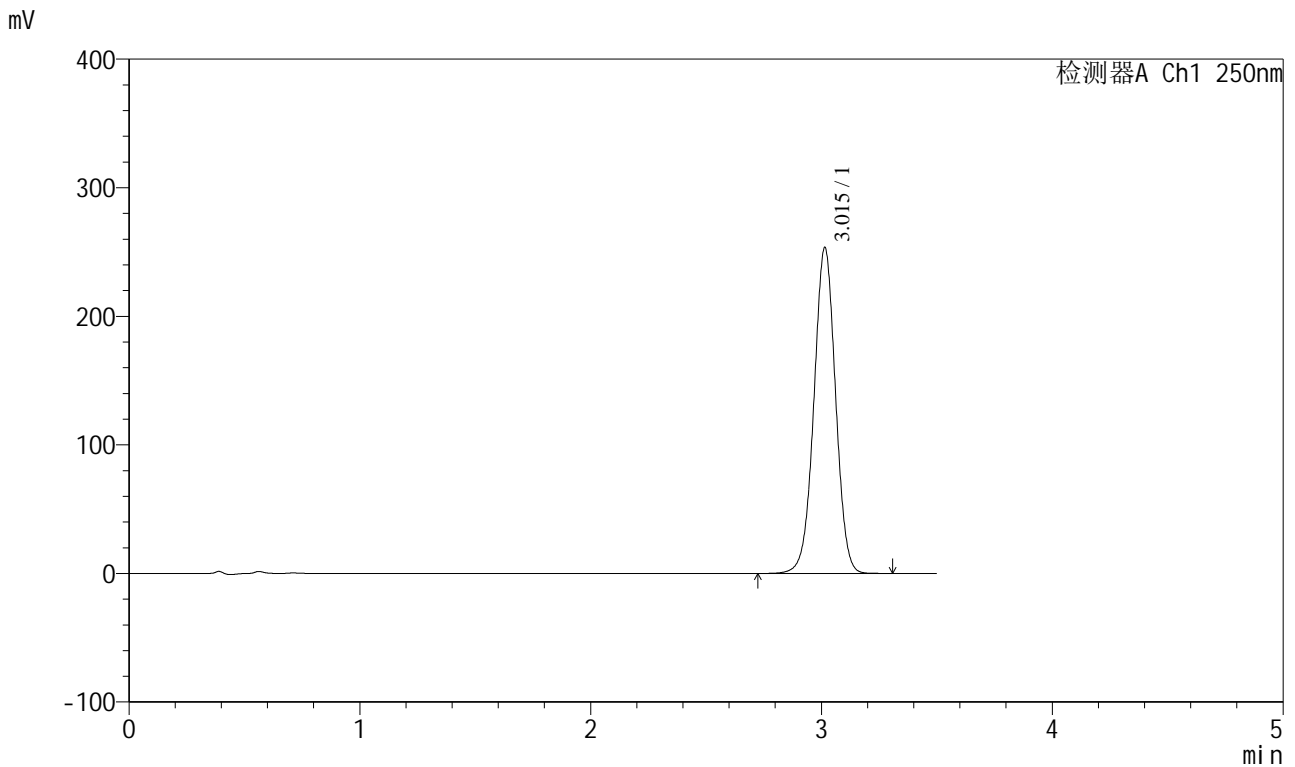
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1625982	100.000	250014	5021	0.999	--
总计		1625982	100.000	250014			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-878-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/06 17:26:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

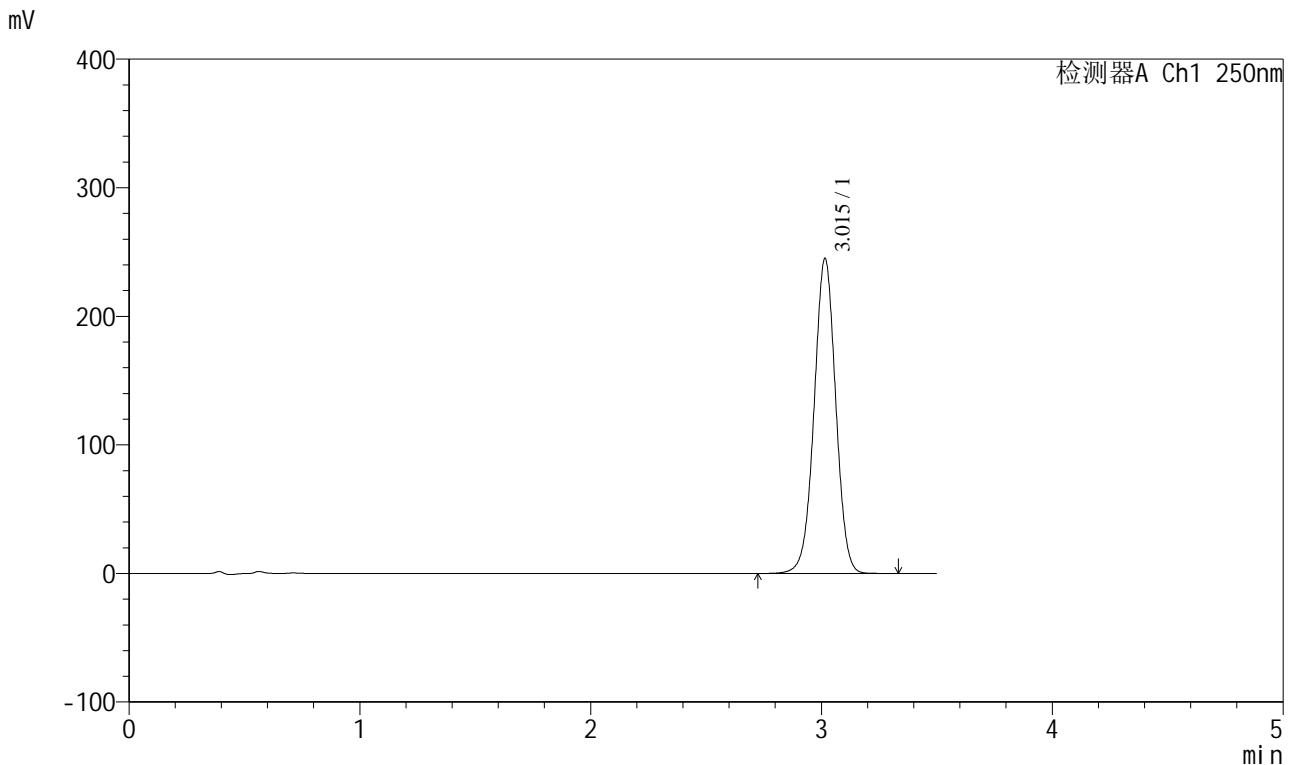
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1651590	100.000	253426	5000	1.000	--
总计		1651590	100.000	253426			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
桨法-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 - 0-37/11-879-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:29:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:16:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

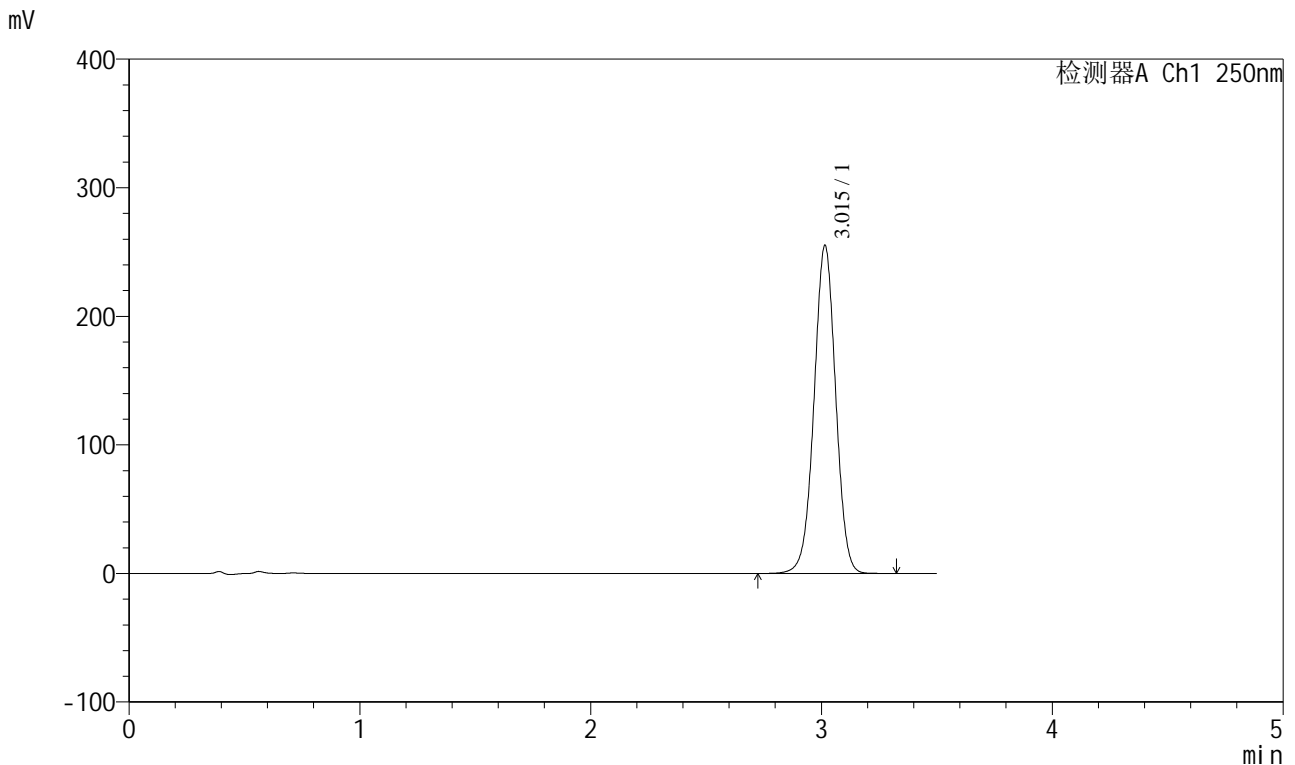
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1592210	100.000	244722	5030	0.999	--
总计		1592210	100.000	244722			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-880-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:33:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:56              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

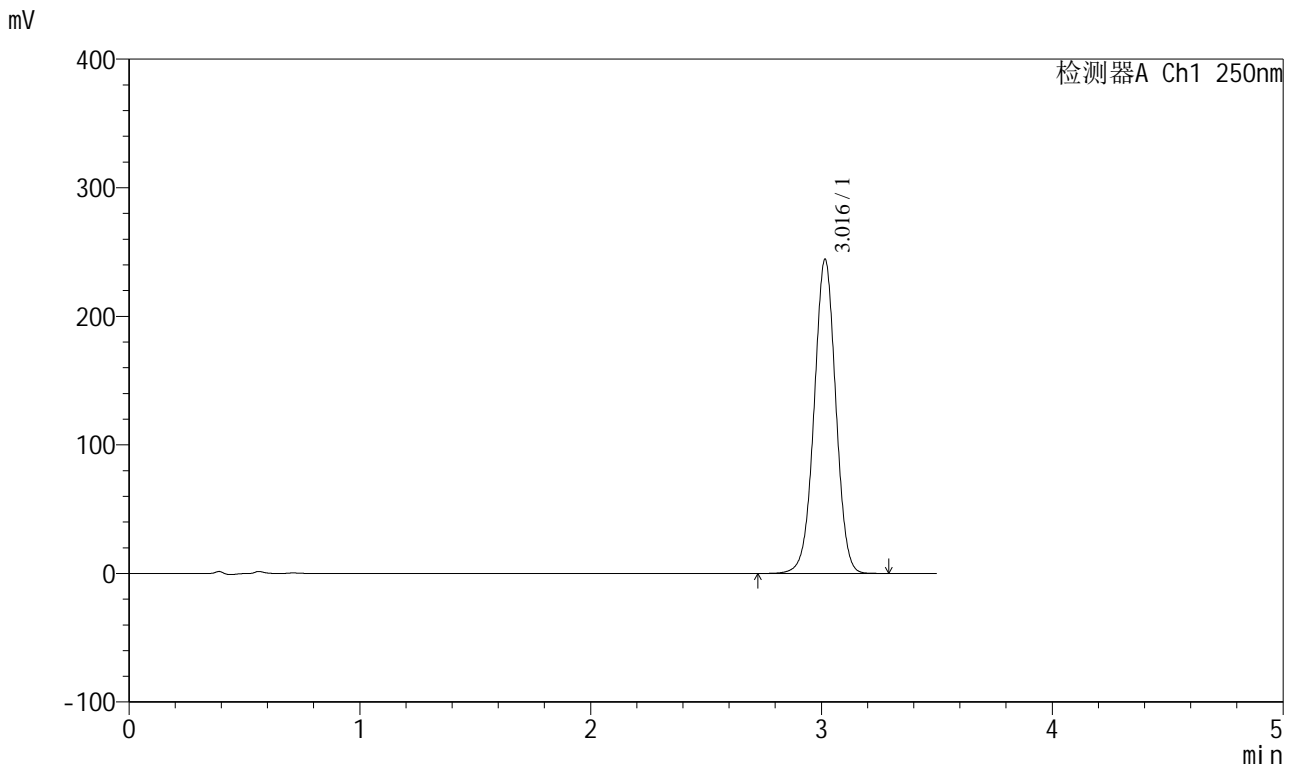
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1660127	100.000	255002	5020	1.000	--
总计		1660127	100.000	255002			

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-881-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:37:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:59              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

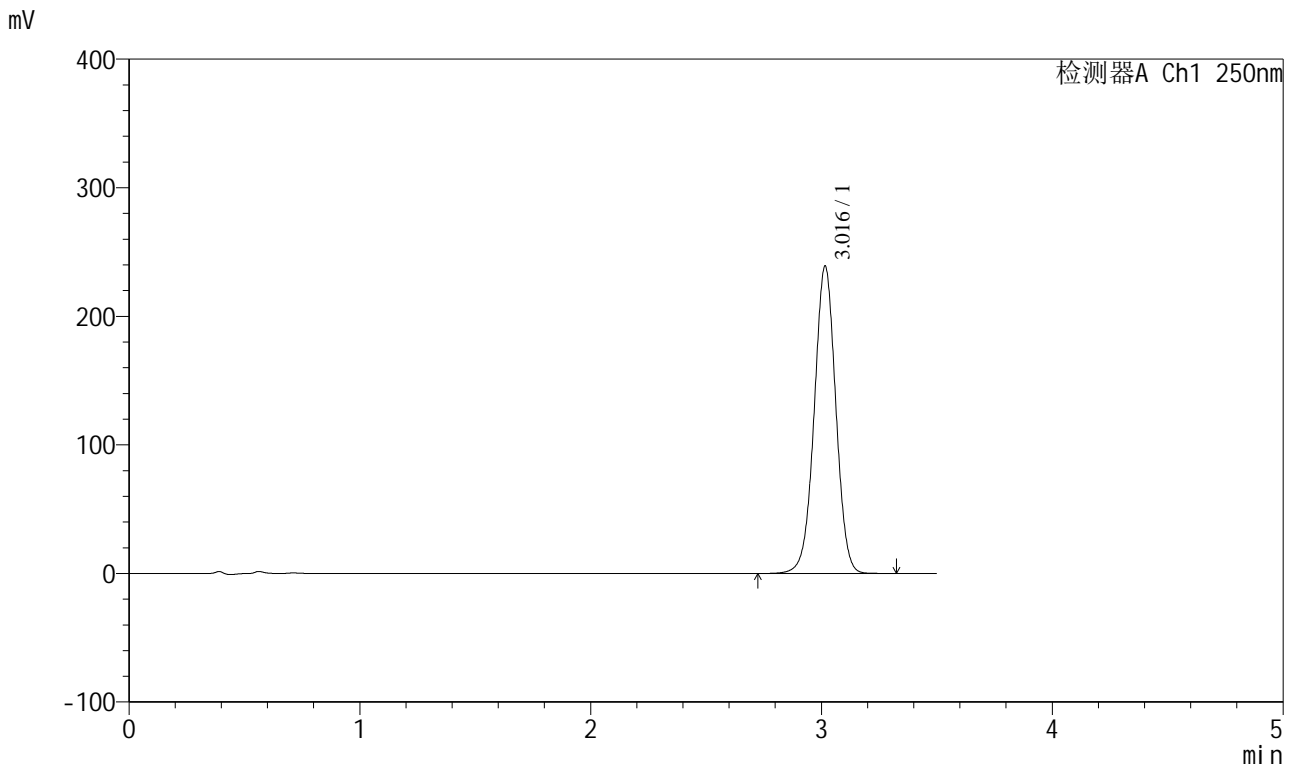
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1590111	100.000	244119	5019	0.999	--
总计		1590111	100.000	244119			

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-882-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:41:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1552299	100.000	238659	5039	0.999	--
总计		1552299	100.000	238659			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

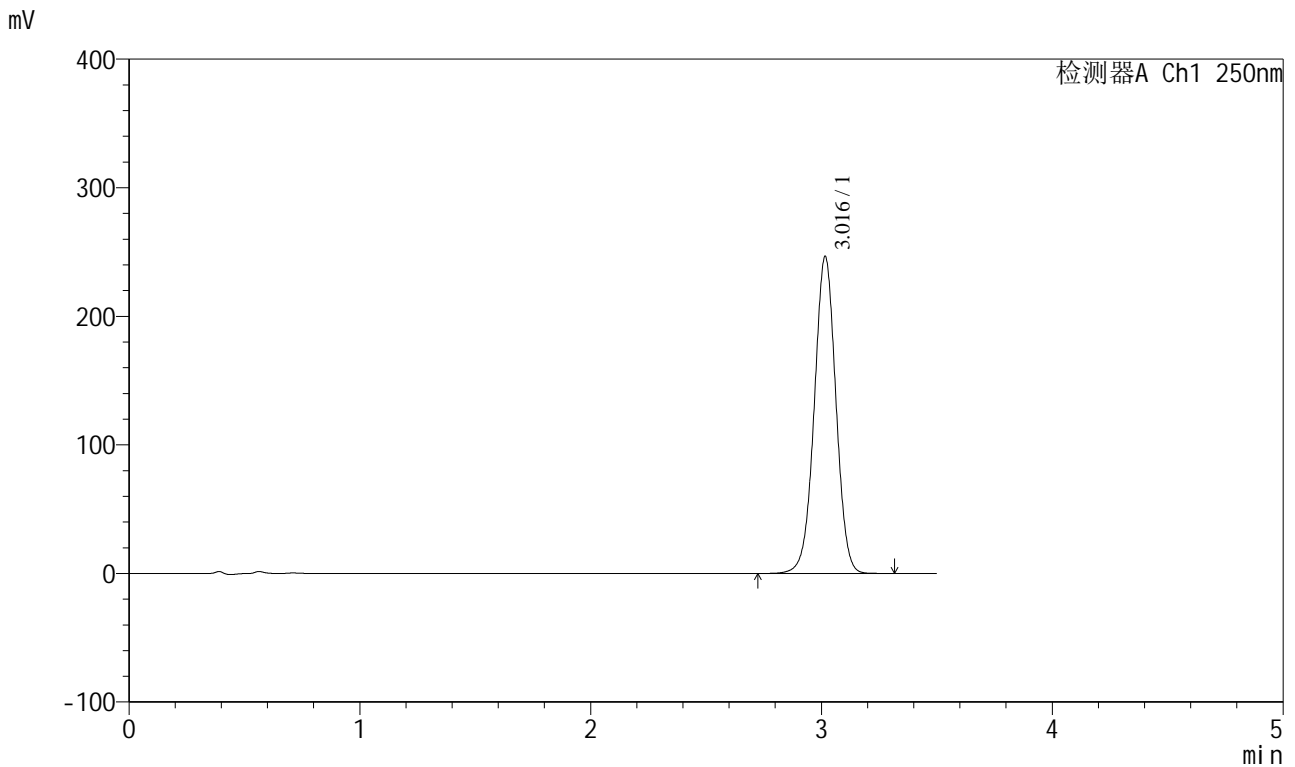


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-883-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:45:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

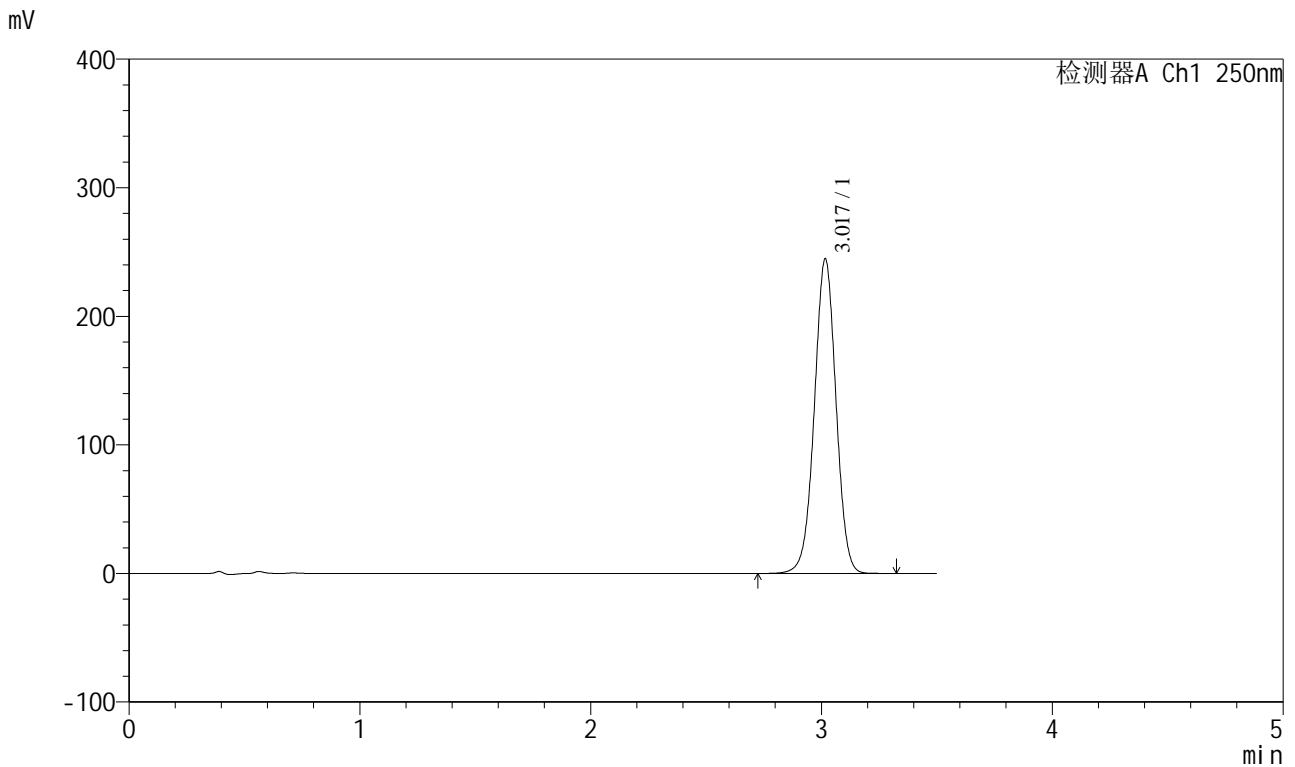
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1605551	100.000	246062	5010	0.999	--
总计		1605551	100.000	246062			

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-884-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:49:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

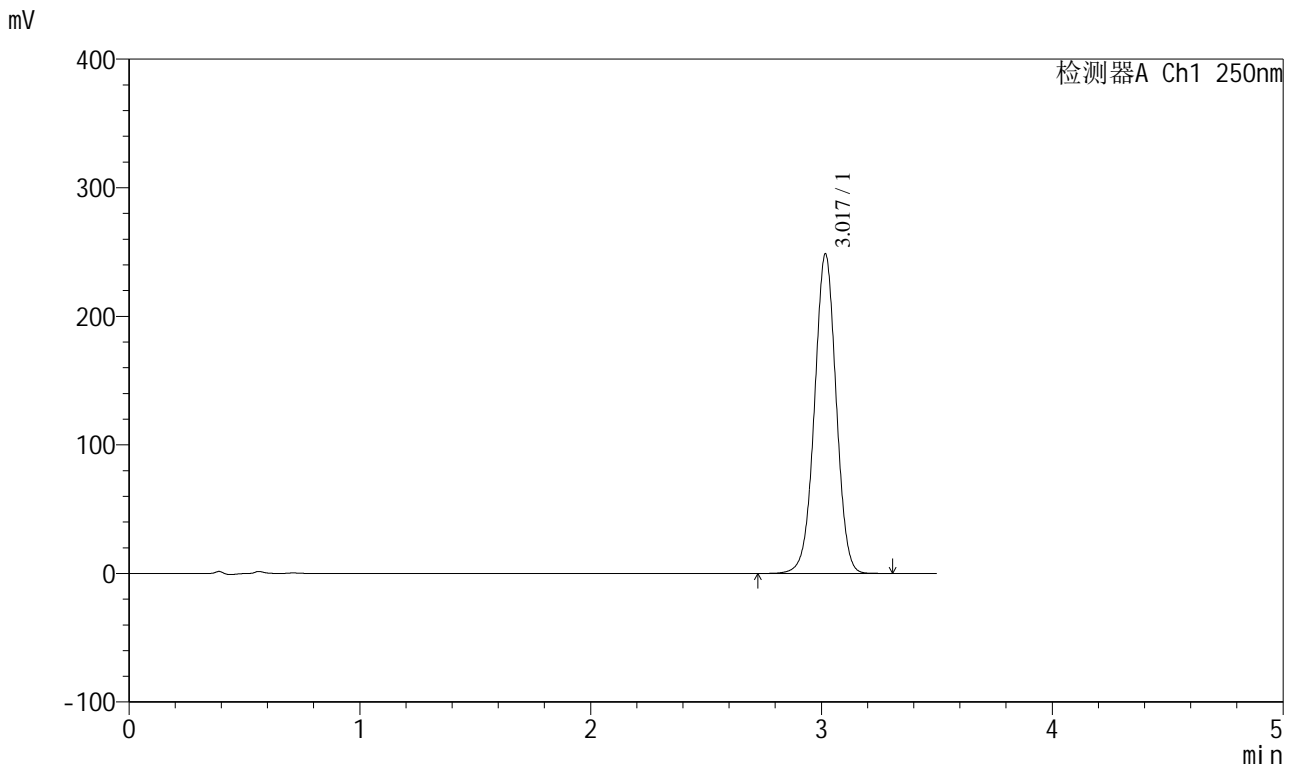
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1592956	100.000	244043	5017	0.999	--
总计		1592956	100.000	244043			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-885-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:53:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

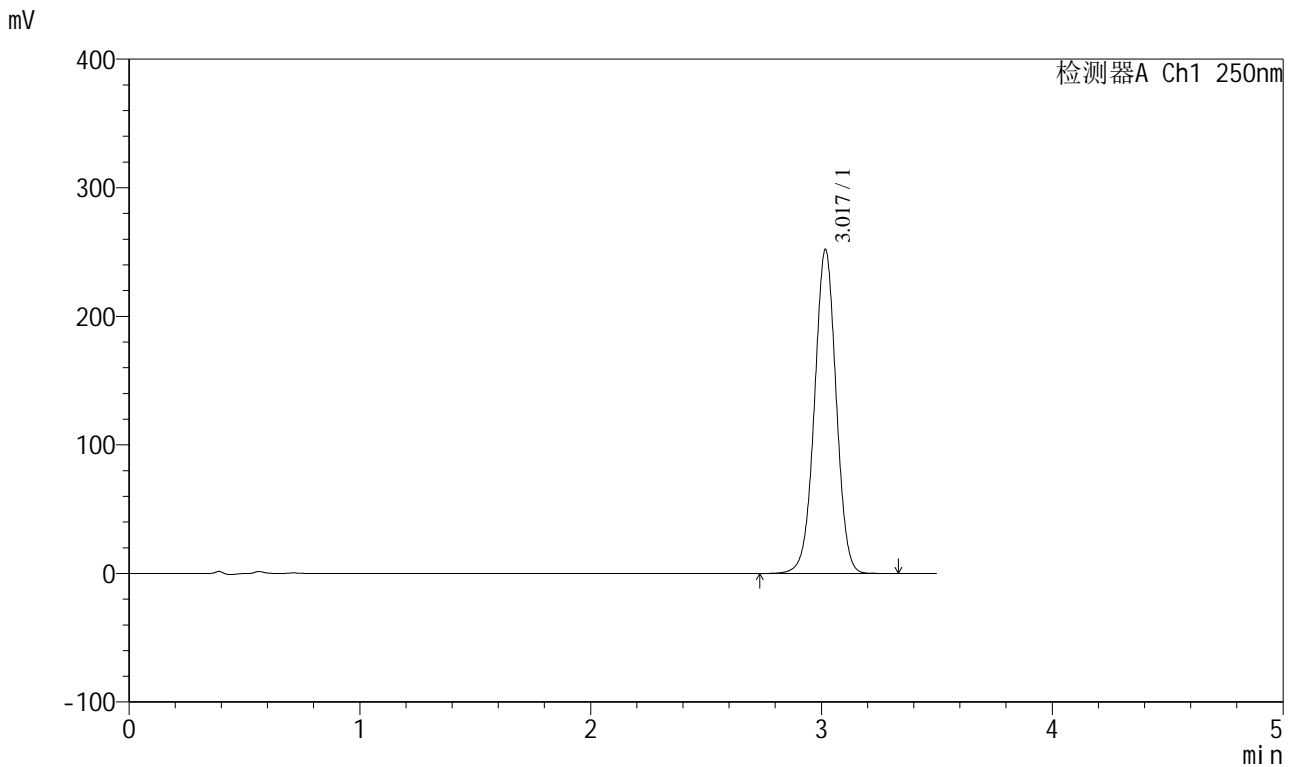
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1617453	100.000	247562	5021	0.999	--
总计		1617453	100.000	247562			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-886-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:57:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

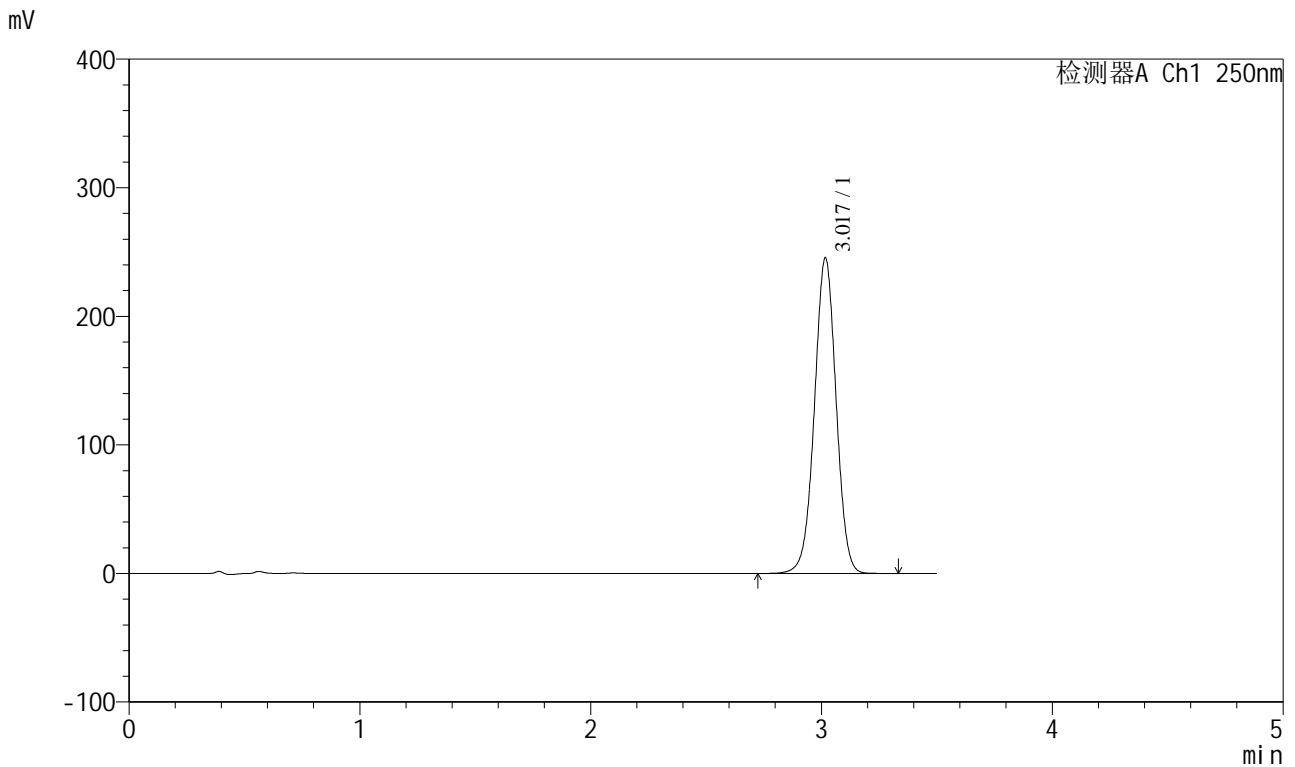
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1642052	100.000	250990	5006	0.999	--
总计		1642052	100.000	250990			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-887-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:01:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:17:15              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

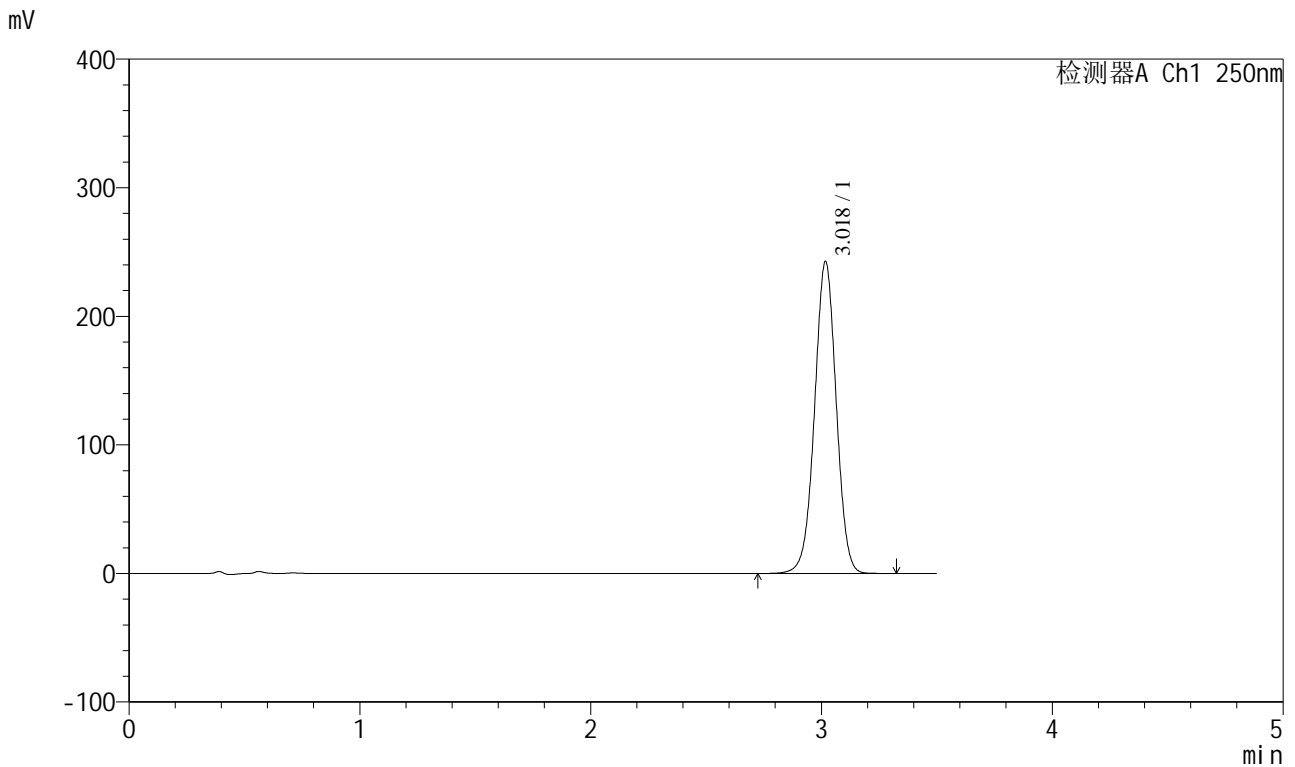
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1600725	100.000	244589	4995	0.999	--
总计		1600725	100.000	244589			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-888-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:04:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

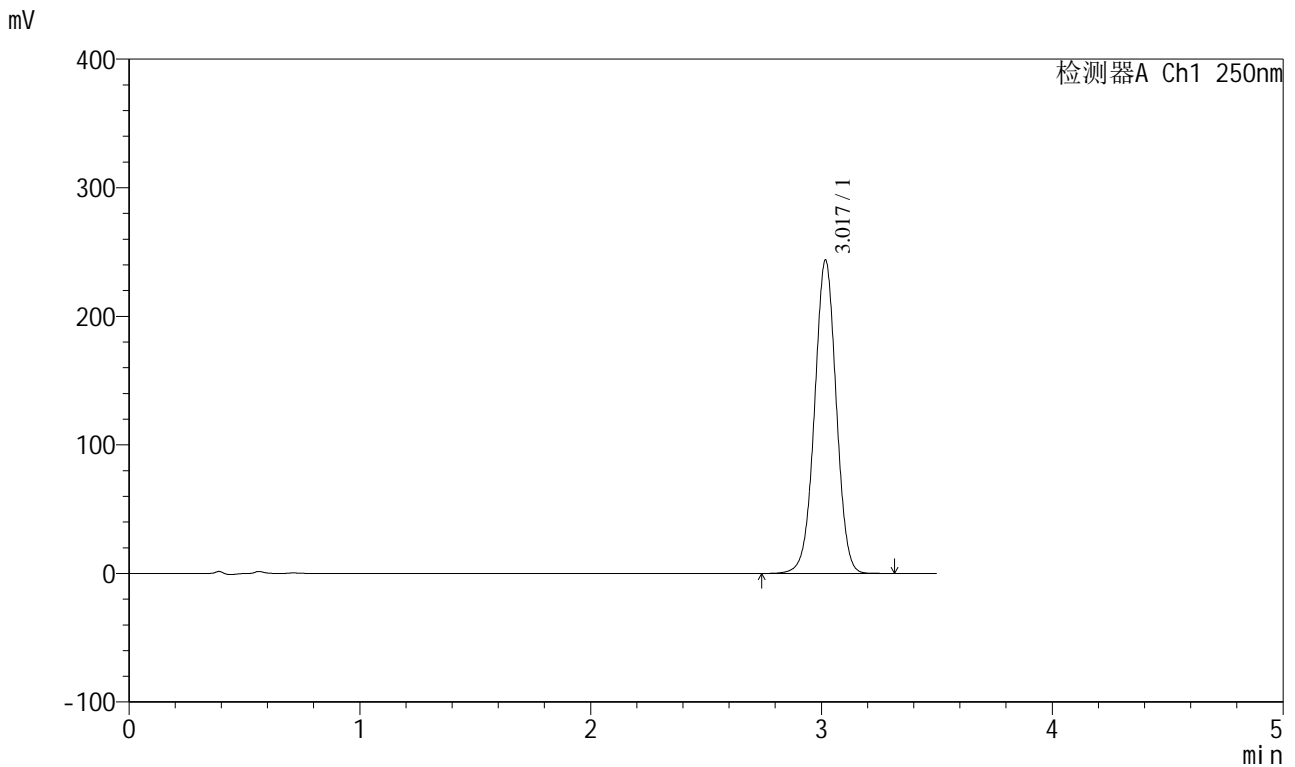
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1580578	100.000	241506	5013	0.999	--
总计		1580578	100.000	241506			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-889-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:08:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

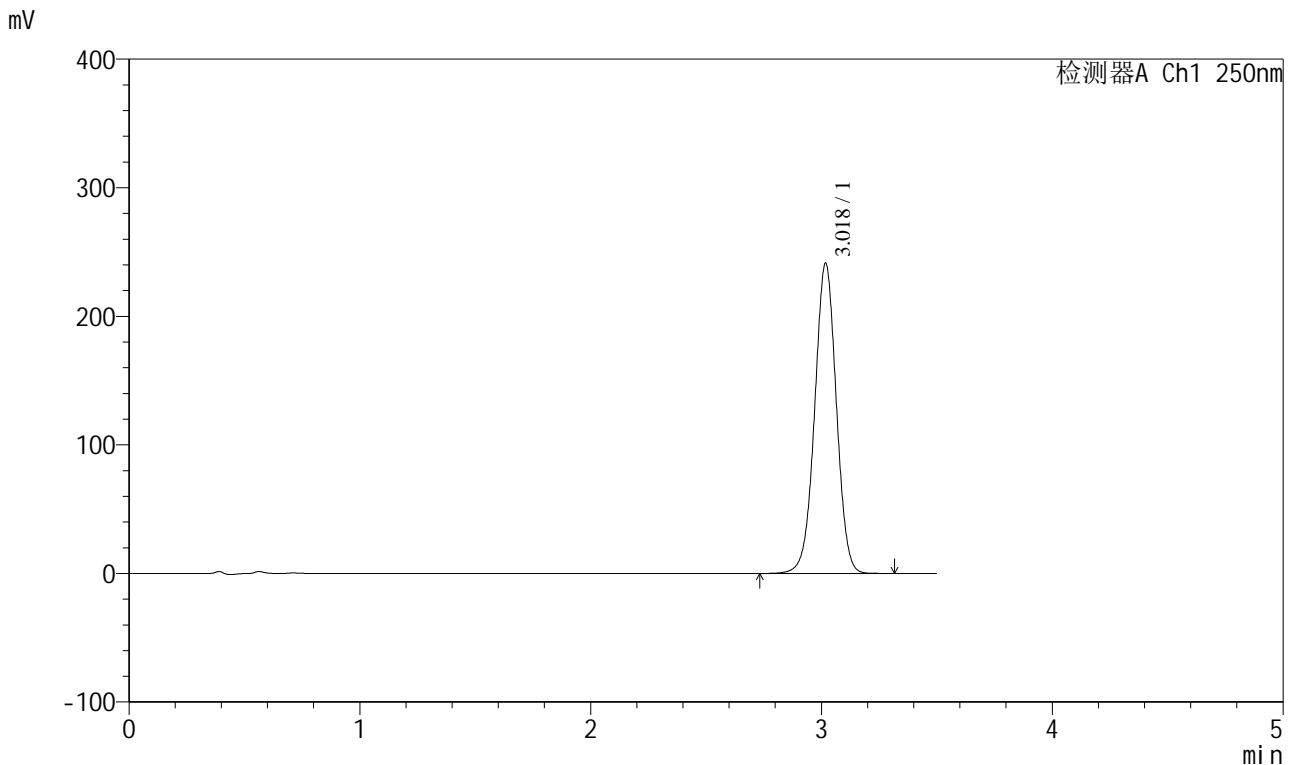
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1589262	100.000	242681	5004	0.999	--
总计		1589262	100.000	242681			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-890-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:12:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1572867	100.000	240415	5013	0.999	--
总计		1572867	100.000	240415			

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

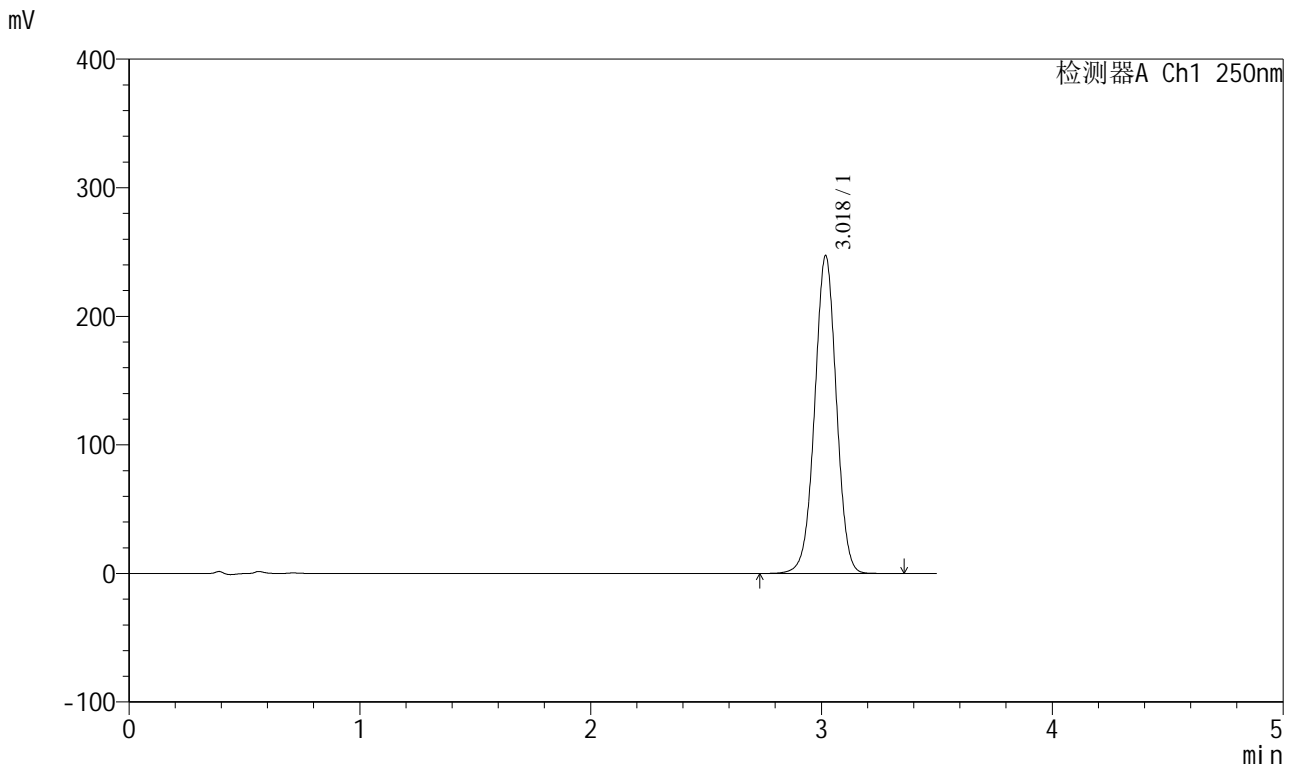


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-891-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:16:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

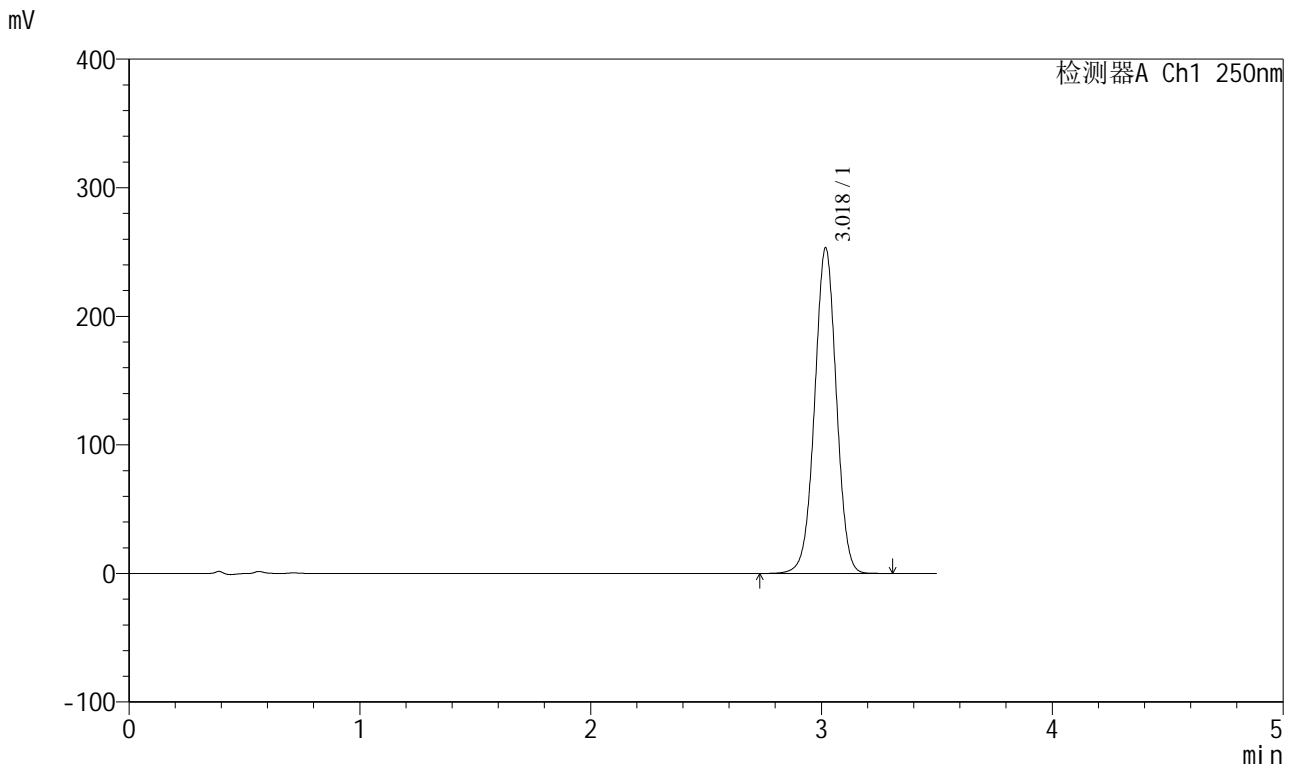
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1612036	100.000	246325	5008	0.999	--
总计		1612036	100.000	246325			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-892-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:20:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:17:28              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

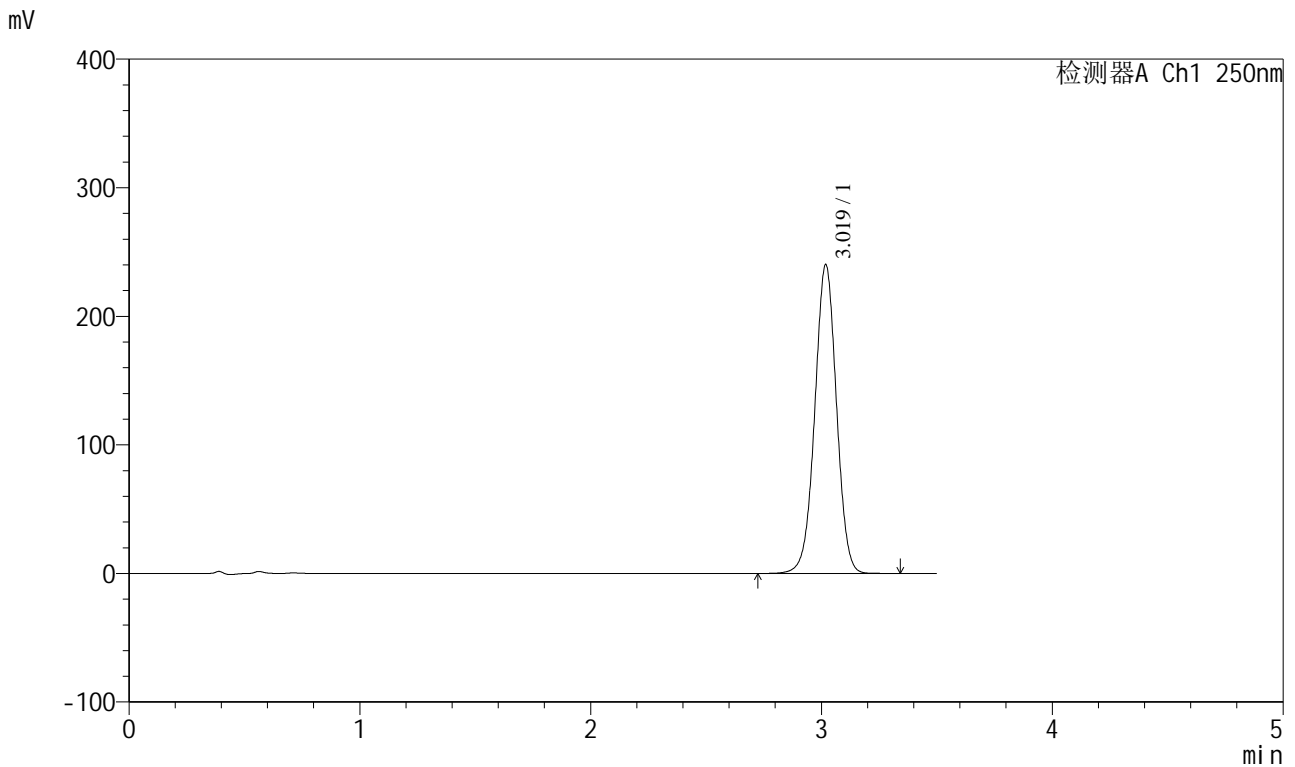
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1653960	100.000	252403	4990	0.999	--
总计		1653960	100.000	252403			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-893-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:24:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:17:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

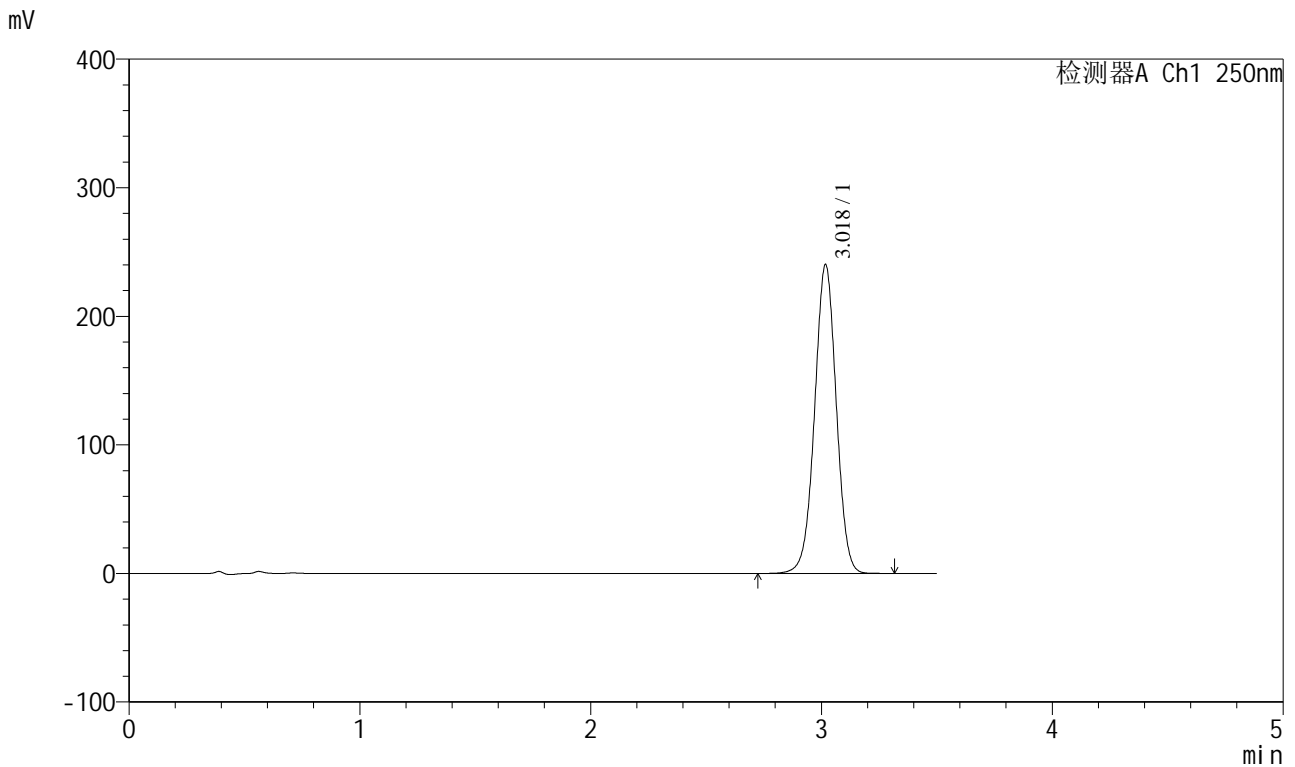
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1566885	100.000	239615	5005	0.999	--
总计		1566885	100.000	239615			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-894-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:28:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

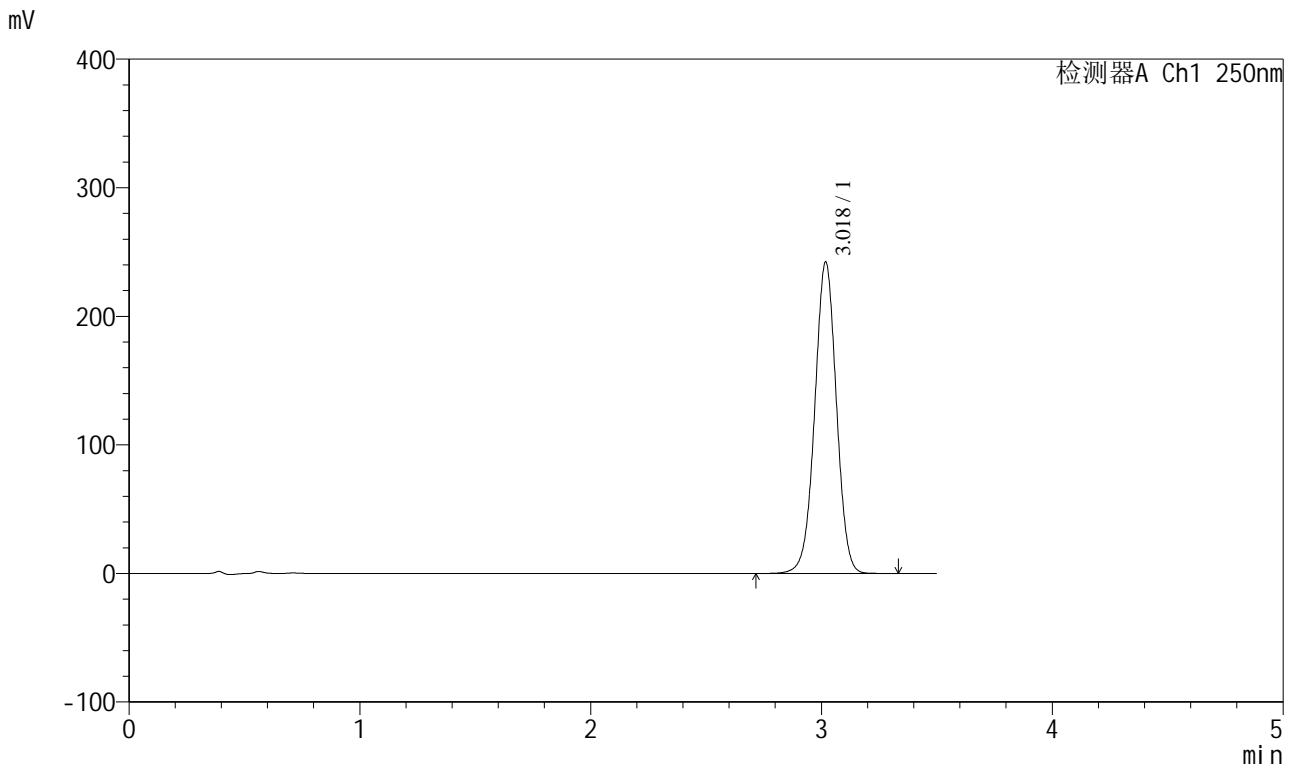
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1565543	100.000	239207	5006	0.999	--
总计		1565543	100.000	239207			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-895-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:32:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

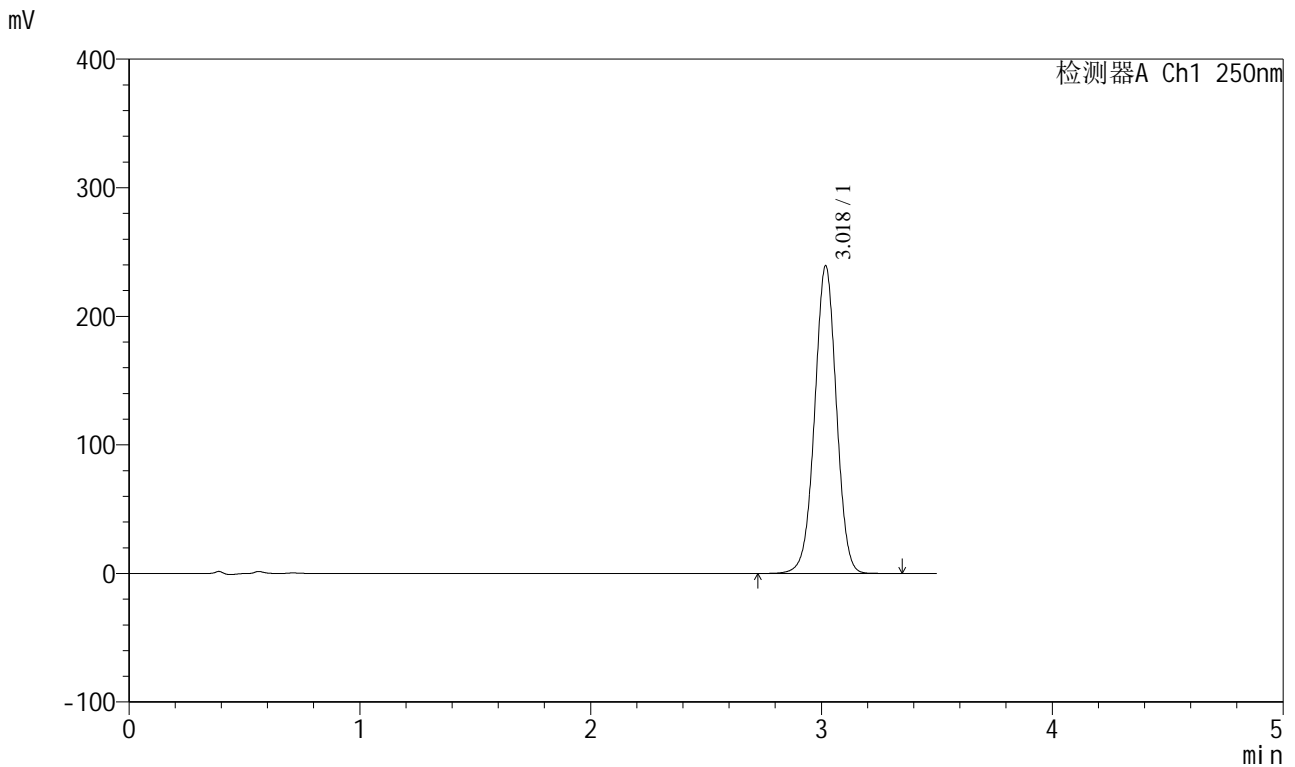
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1579664	100.000	241574	5013	0.998	--
总计		1579664	100.000	241574			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-896-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:36:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

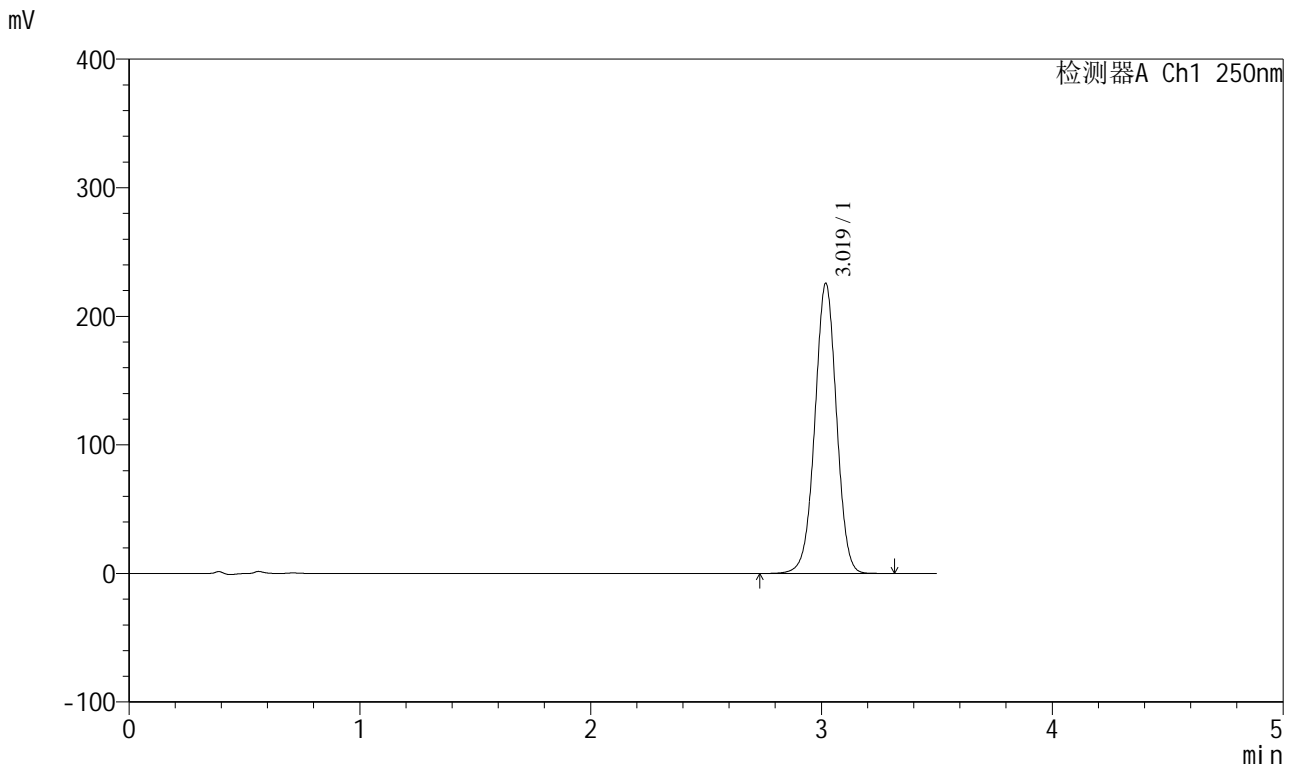
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1561392	100.000	238516	5006	0.998	--
总计		1561392	100.000	238516			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-897-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:39:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

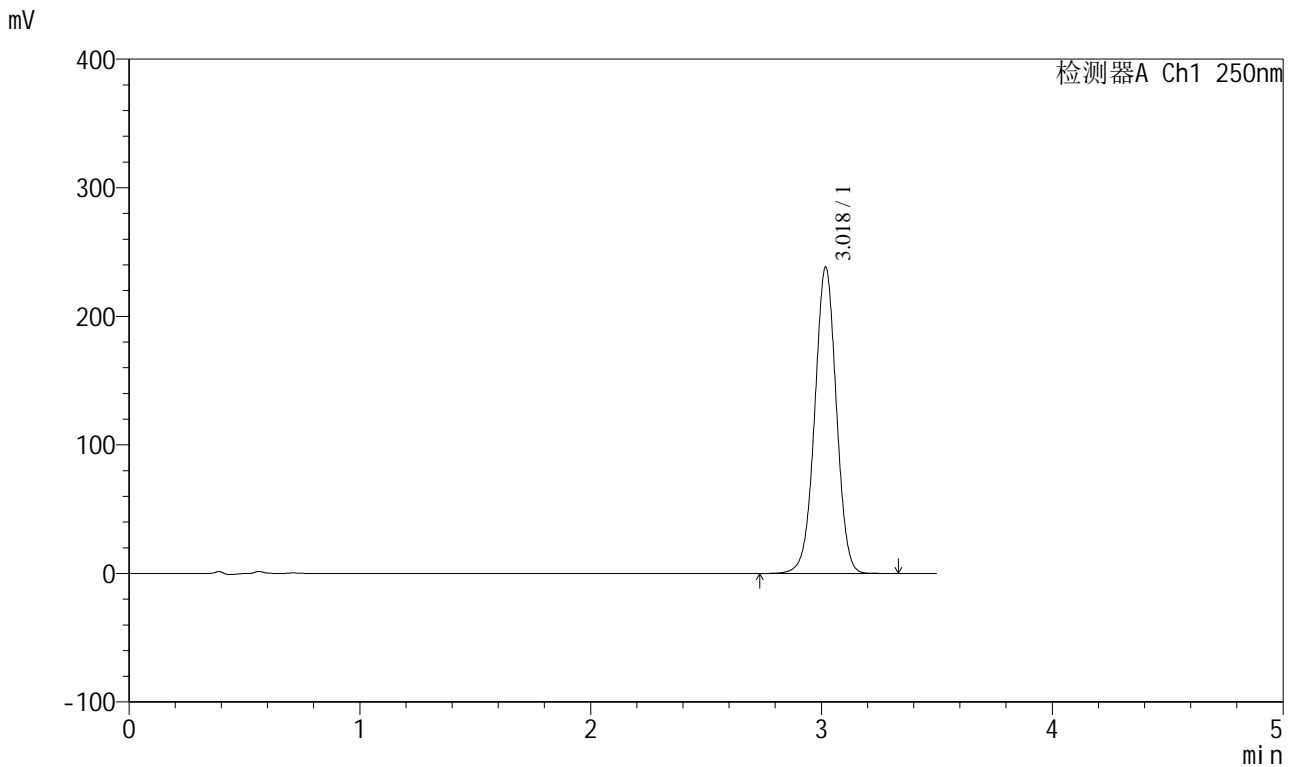
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1467308	100.000	225270	5044	0.996	--
总计		1467308	100.000	225270			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-898-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:43:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:17:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

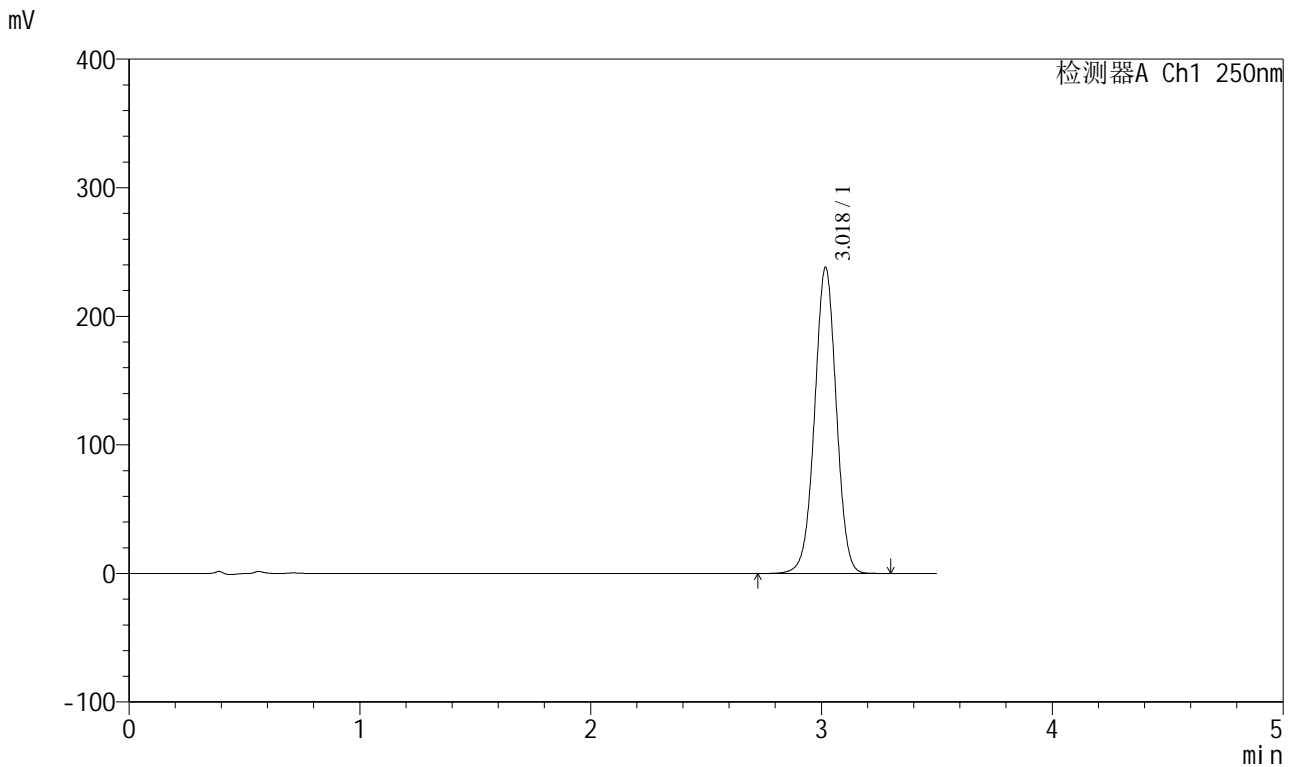
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1549592	100.000	237493	5036	0.998	--
总计		1549592	100.000	237493			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-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 - 0-37/11-899-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:47:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:17:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

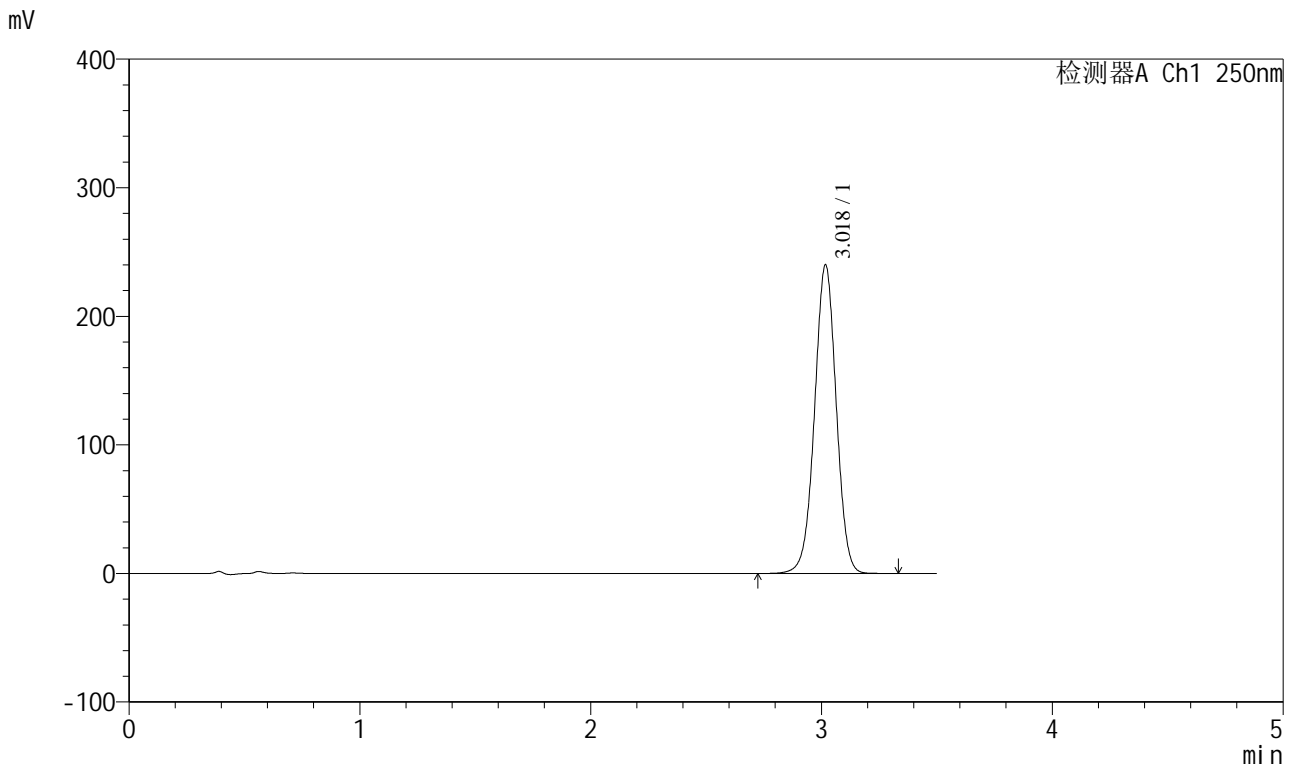
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1551030	100.000	237121	5011	0.998	--
总计		1551030	100.000	237121			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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 - 0-37/11-900-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:51:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

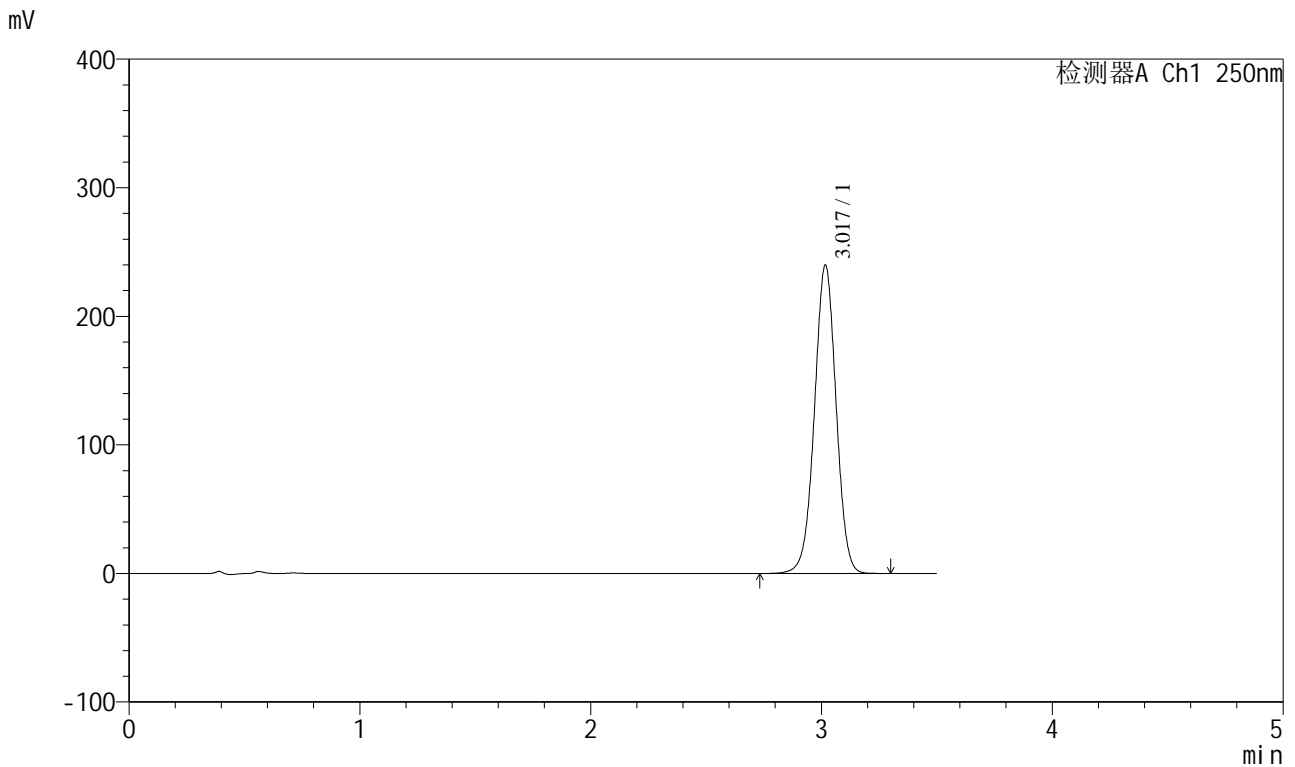
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1564637	100.000	238968	5009	0.999	--
总计		1564637	100.000	238968			

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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 - 0-37/11-901-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:55:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:17:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

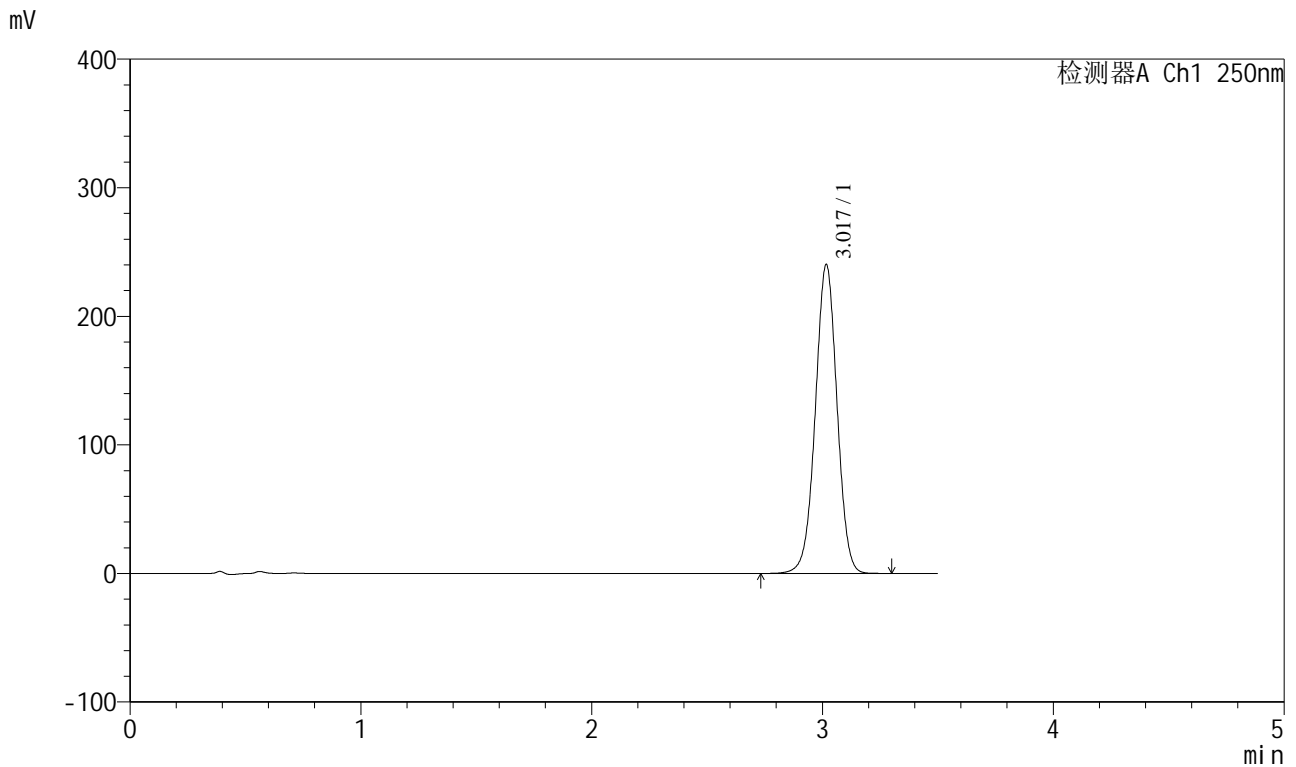
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1561885	100.000	239089	5015	0.999	--
总计		1561885	100.000	239089			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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 - 0-37/11-902-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 18:59:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:17:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

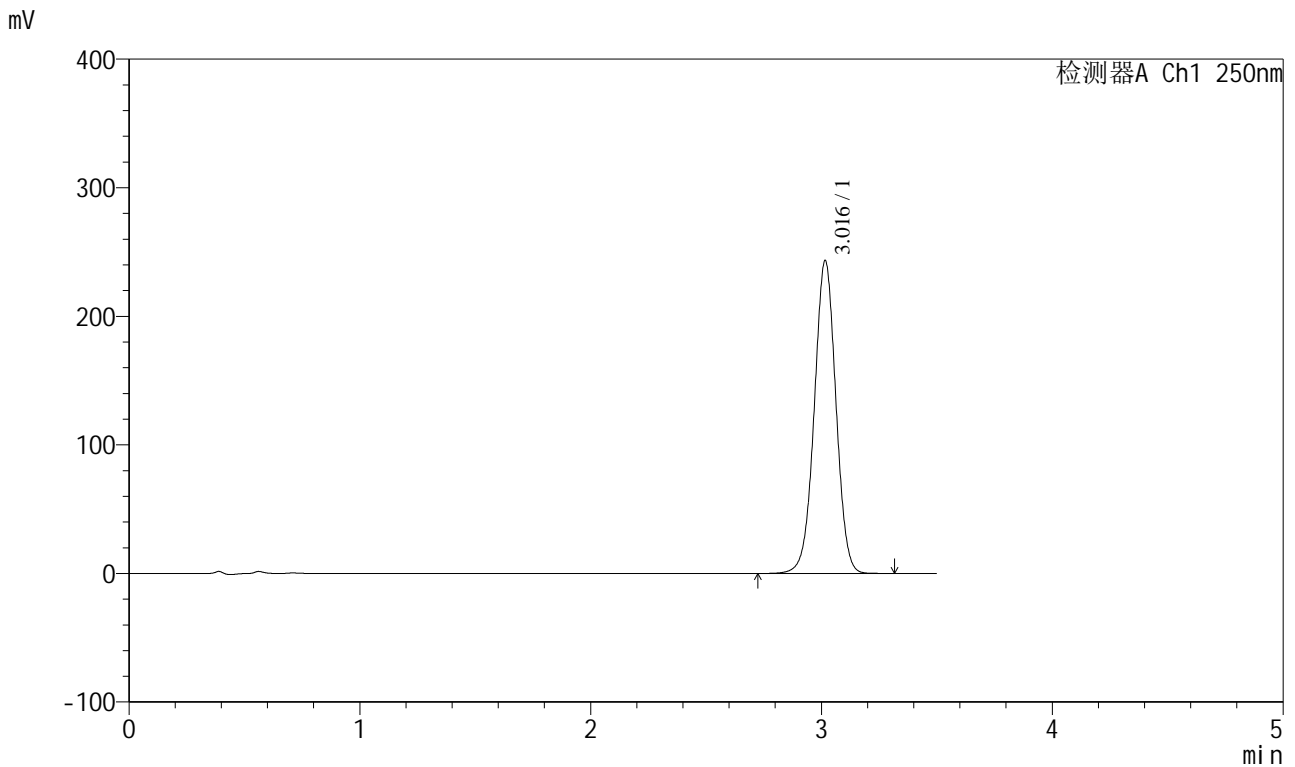
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1567270	100.000	239703	5001	1.000	--
总计		1567270	100.000	239703			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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 - 0-37/11-903-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:03:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:17:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

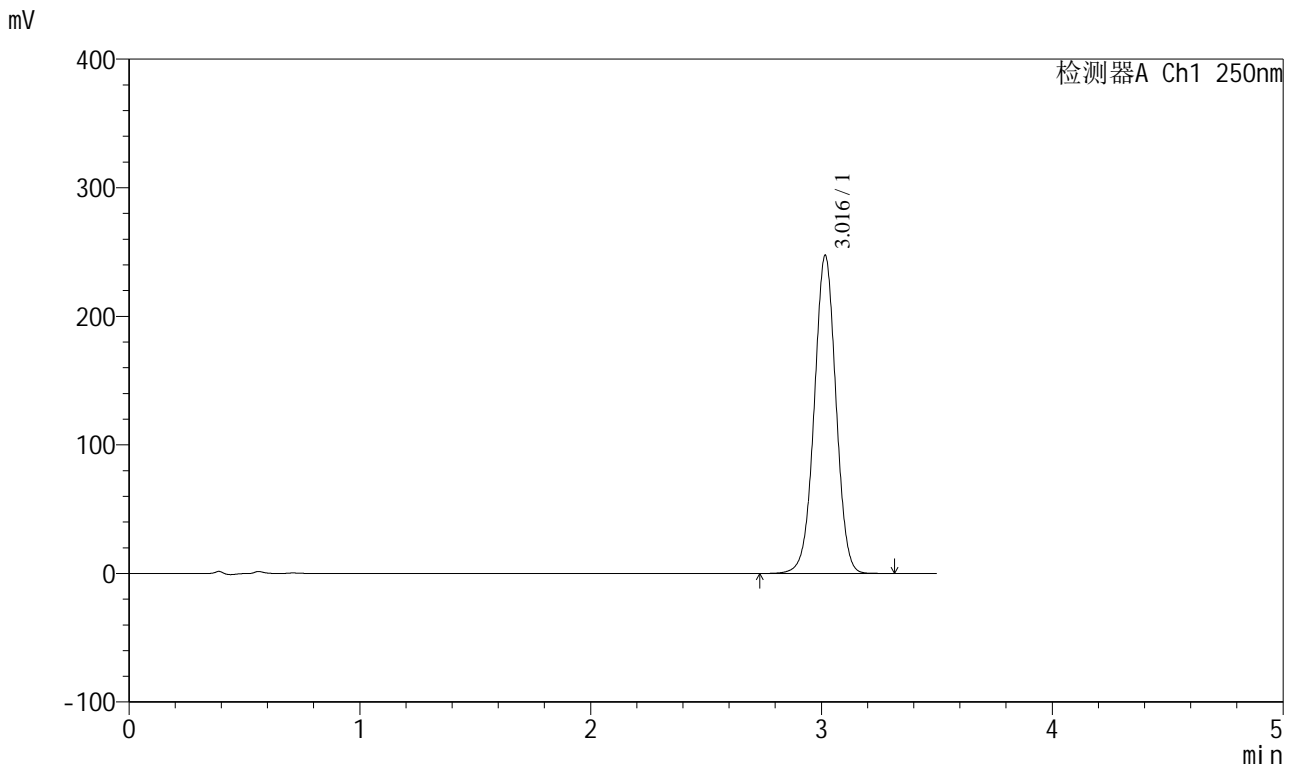
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1585622	100.000	242913	5010	1.000	--
总计		1585622	100.000	242913			

图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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 - 0-37/11-904-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:07:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

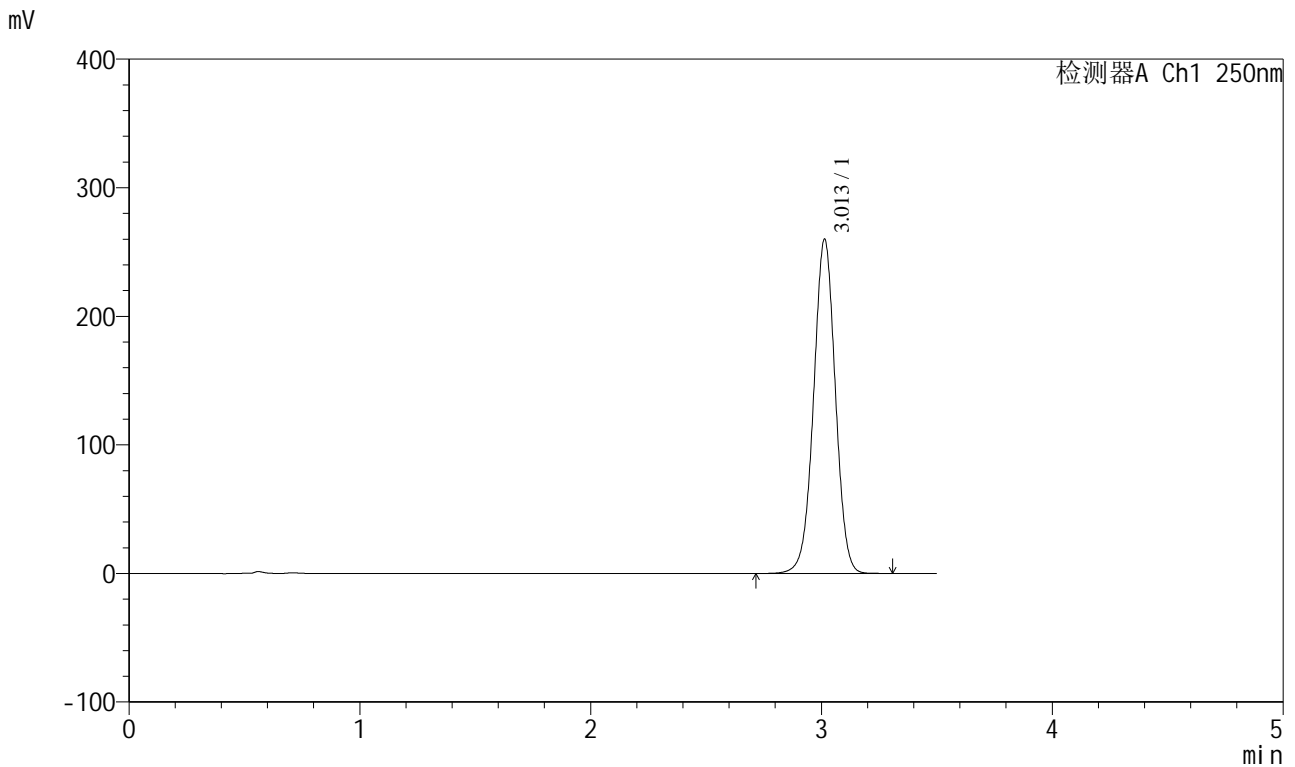
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1611899	100.000	246941	5012	1.000	--
总计		1611899	100.000	246941			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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 - 0-37/11-905-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:11:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:18:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

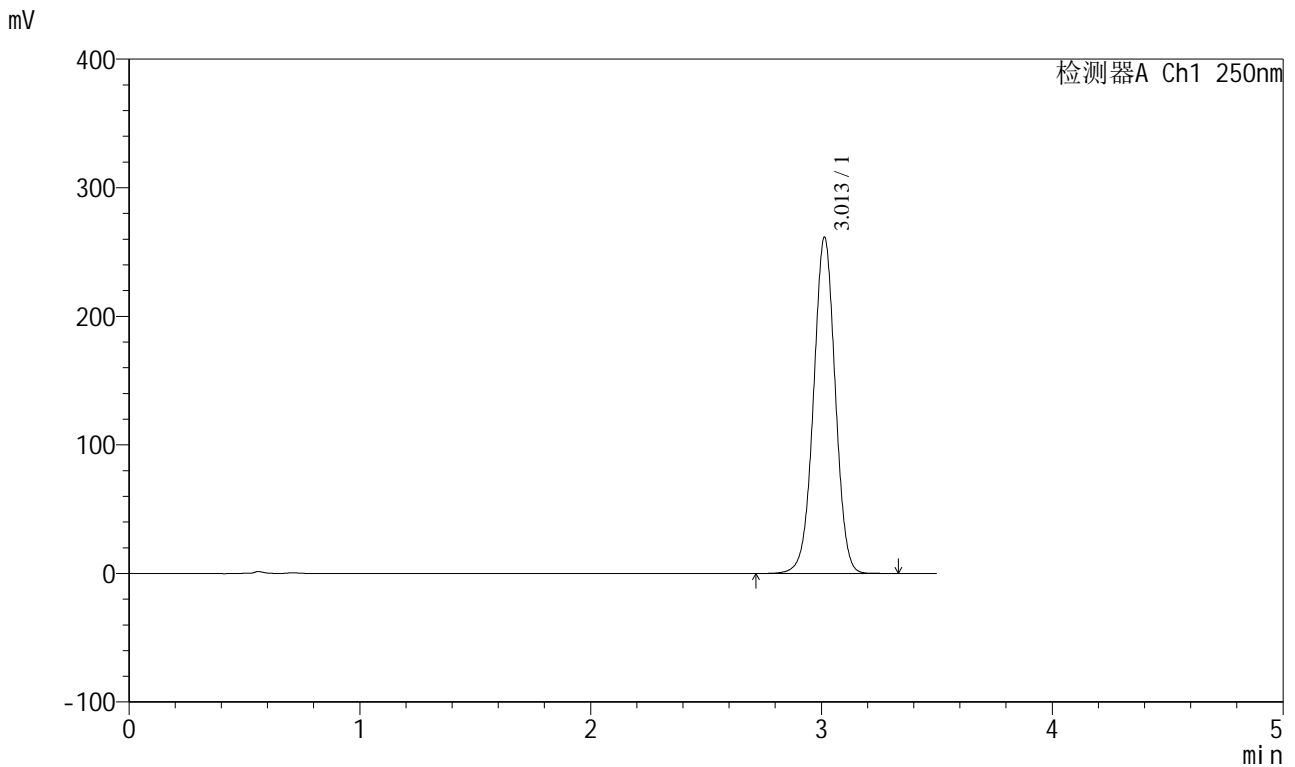
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1700220	100.000	260082	4965	0.998	--
总计		1700220	100.000	260082			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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 - 0-37/11-906-2 - zzp-24111302p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:15:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:05              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1709437	100.000	261624	4973	0.999	--
总计		1709437	100.000	261624			

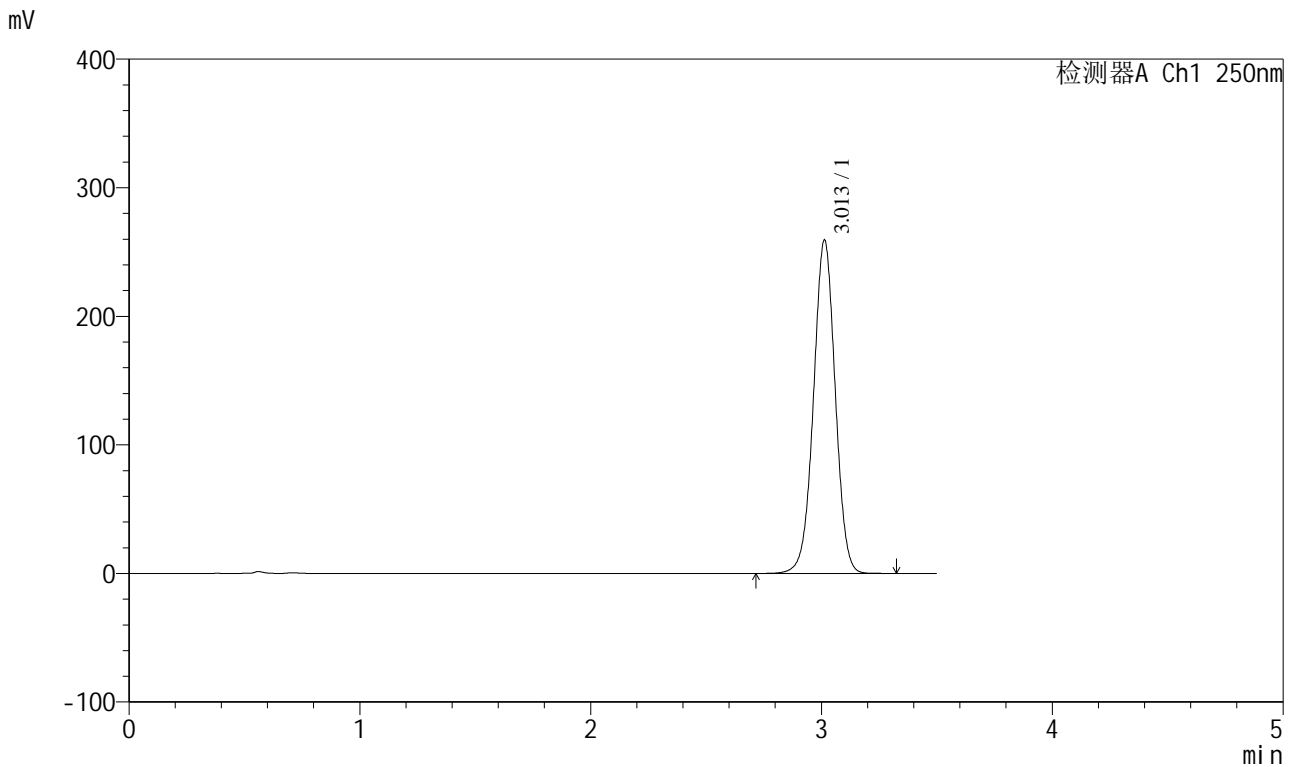
图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-908-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:22:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:10              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

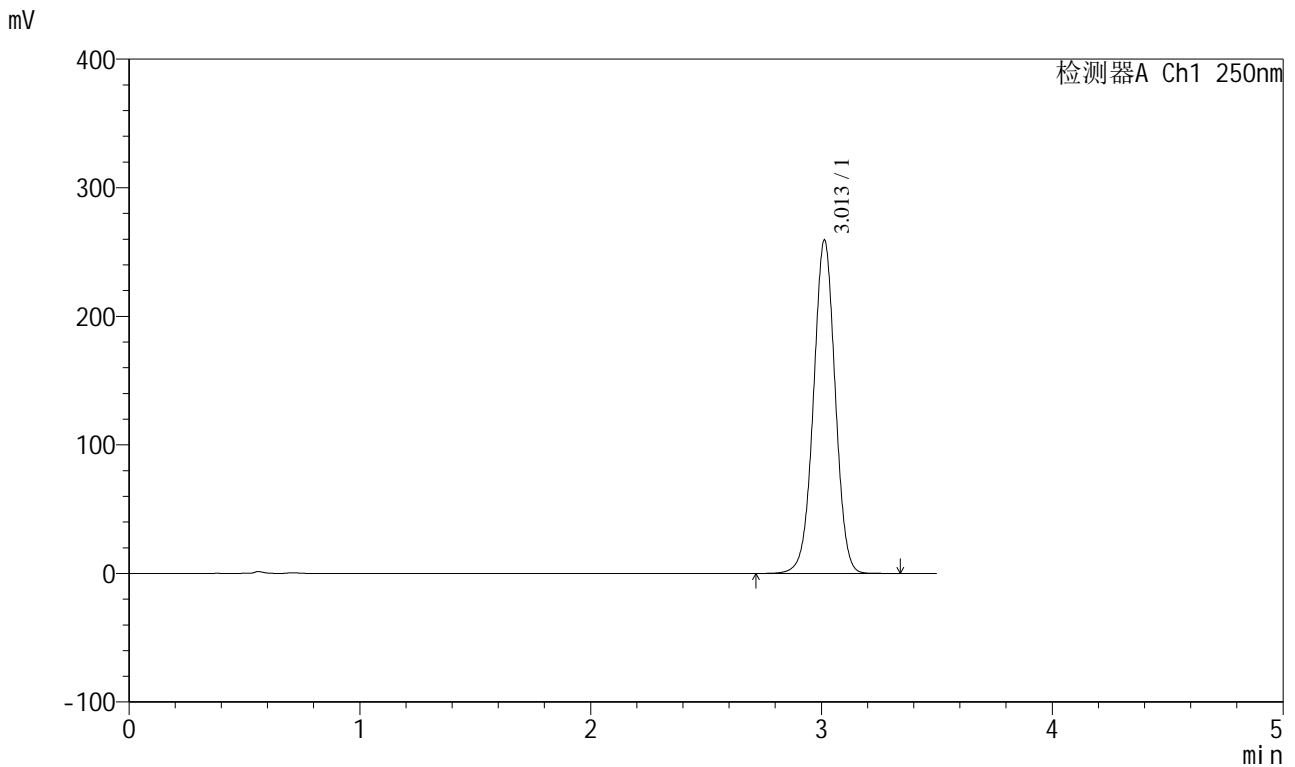
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1695106	100.000	259386	4969	0.999	--
总计		1695106	100.000	259386			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-909-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:26:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:18:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

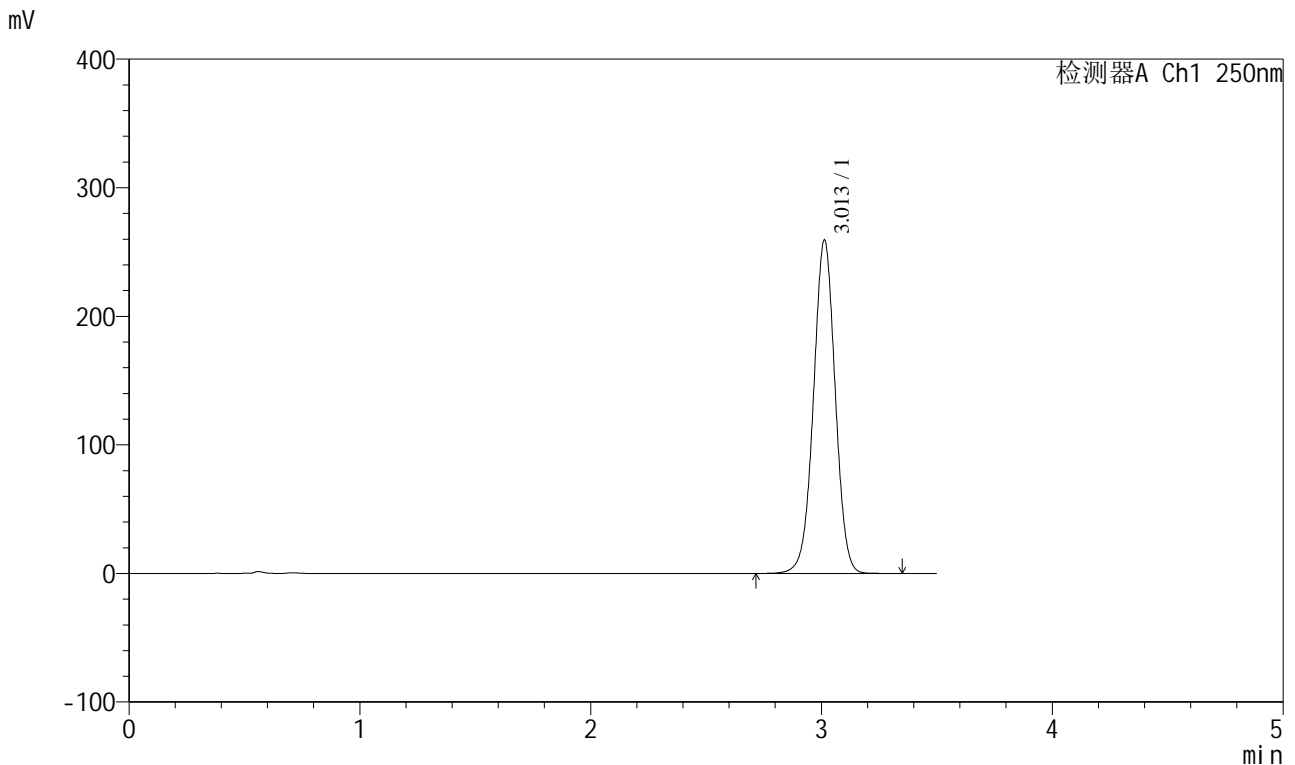
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1694838	100.000	259421	4977	0.999	--
总计		1694838	100.000	259421			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-910-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:30:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

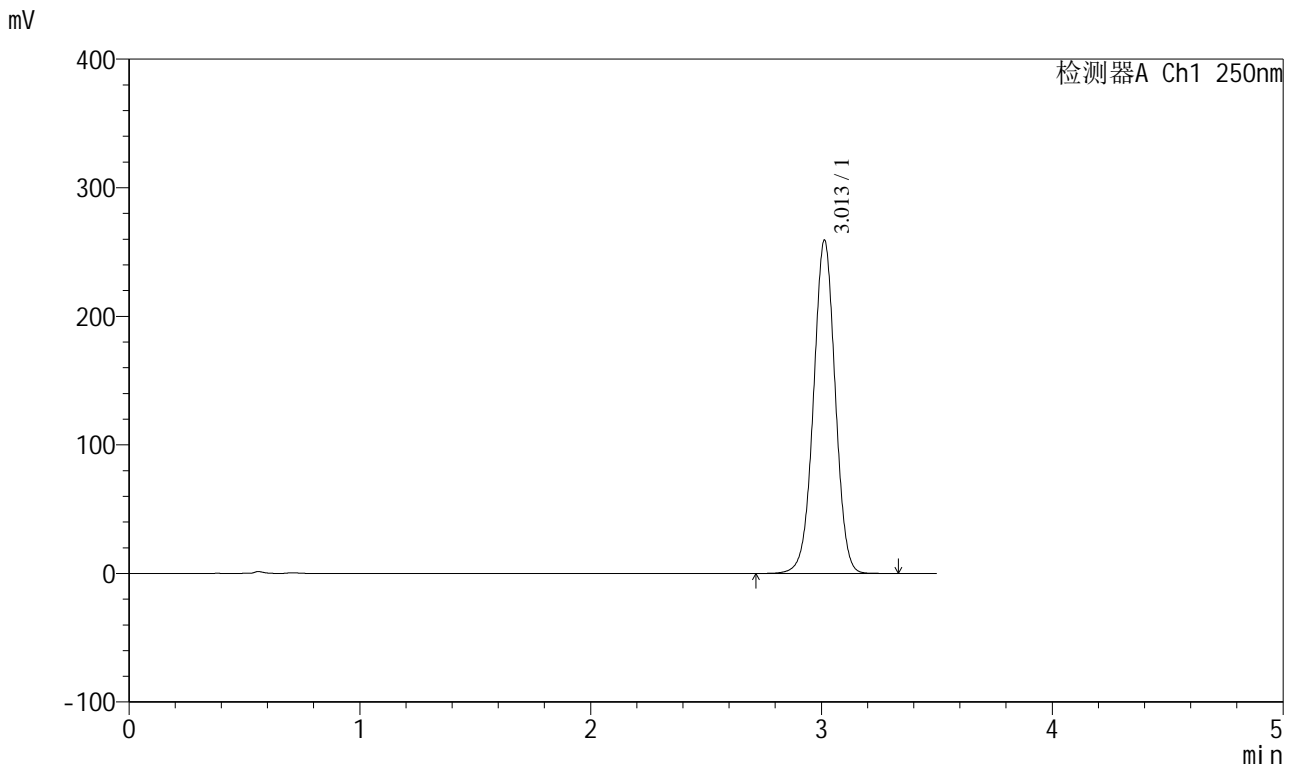
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1695130	100.000	259426	4972	0.999	--
总计		1695130	100.000	259426			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-911-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:34:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:18:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

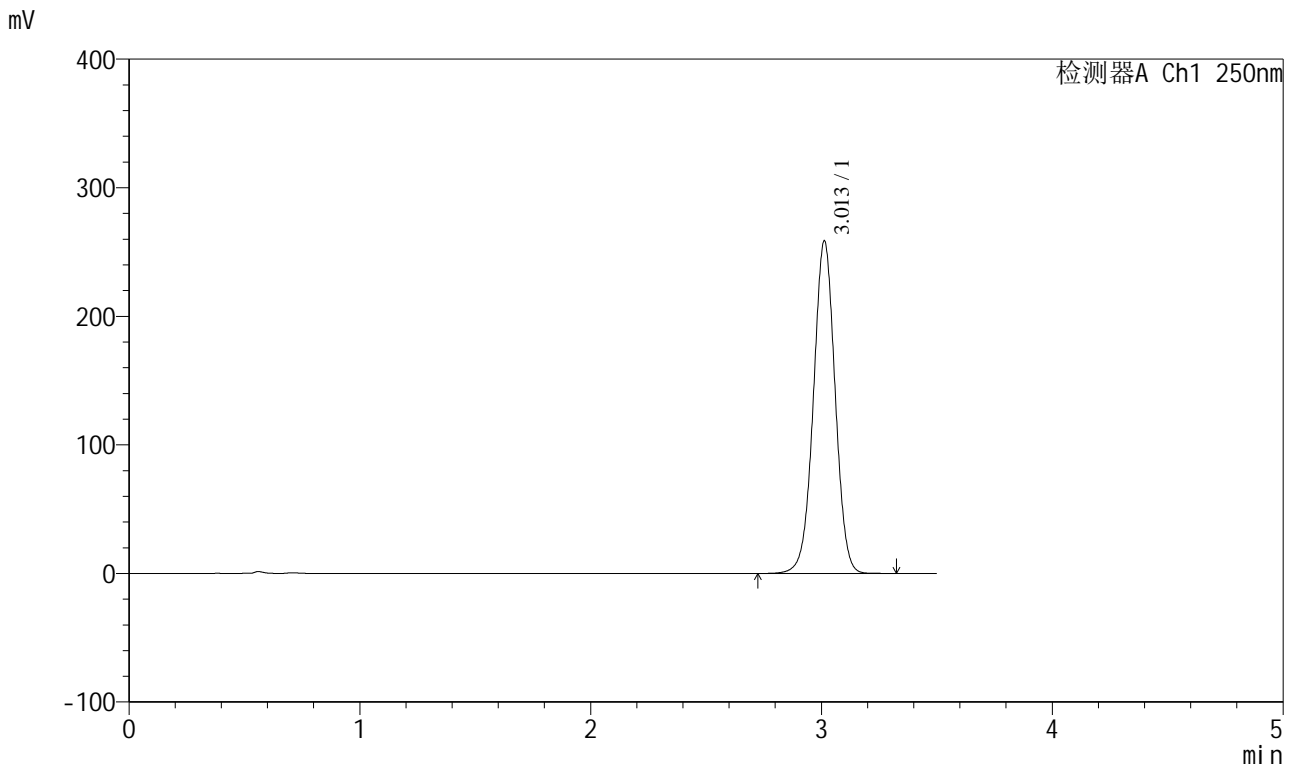
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1693863	100.000	259273	4976	0.999	--
总计		1693863	100.000	259273			

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-912-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:38:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:18:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

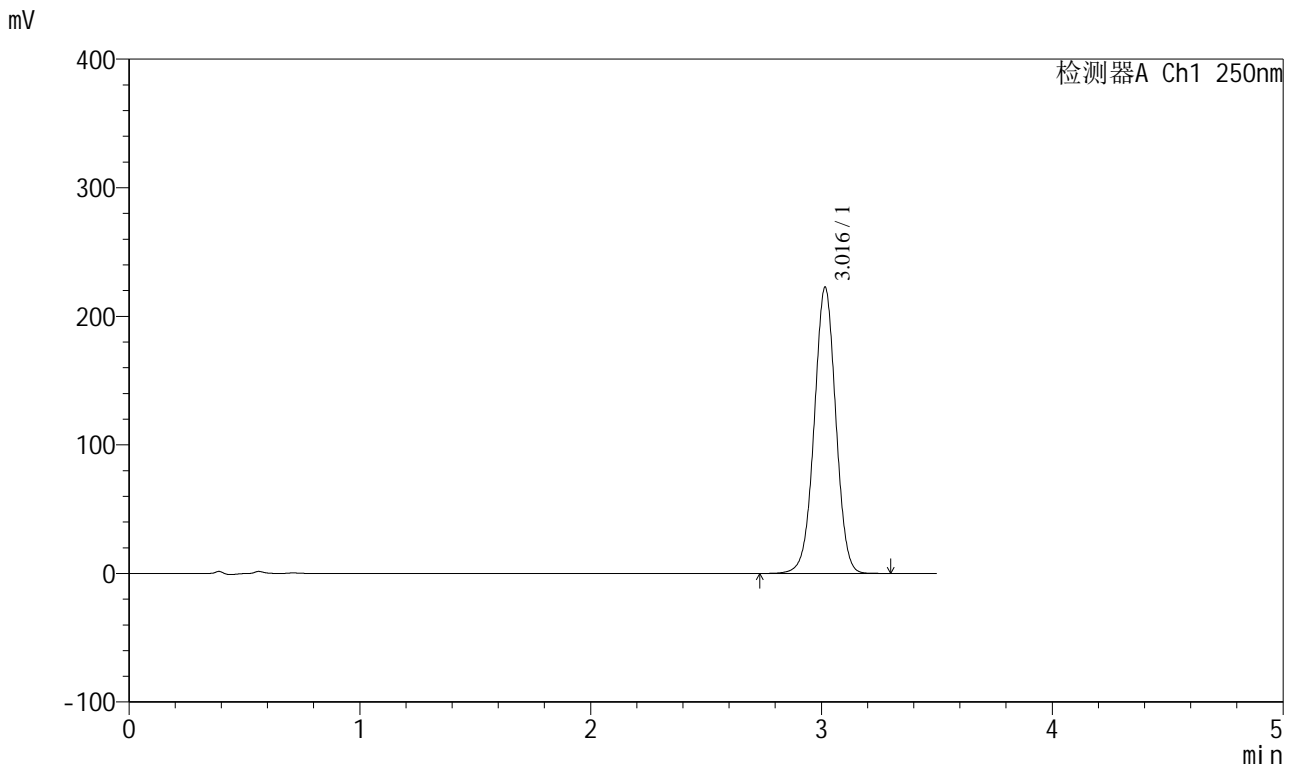
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1689478	100.000	258636	4972	0.999	--
总计		1689478	100.000	258636			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-913-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:42:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

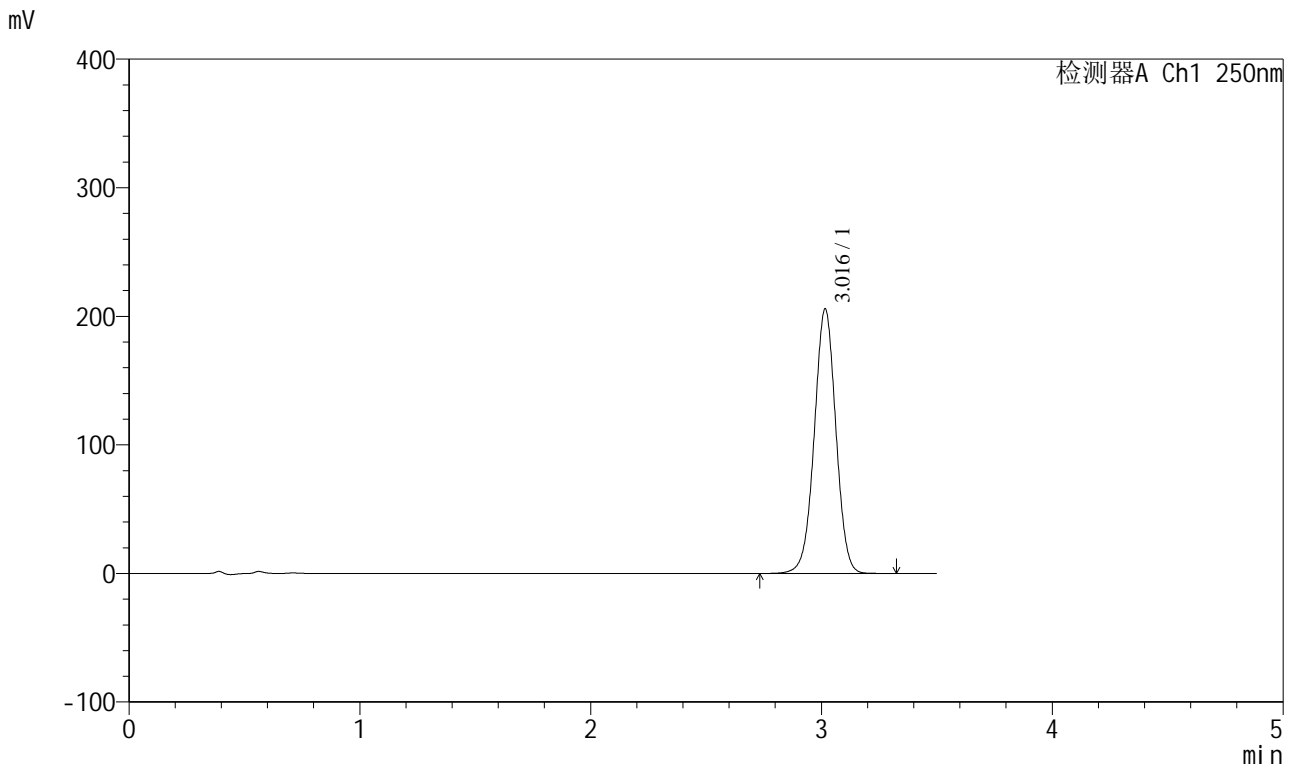
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1442557	100.000	222265	5055	0.999	--
总计		1442557	100.000	222265			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-914-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:45:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:27              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

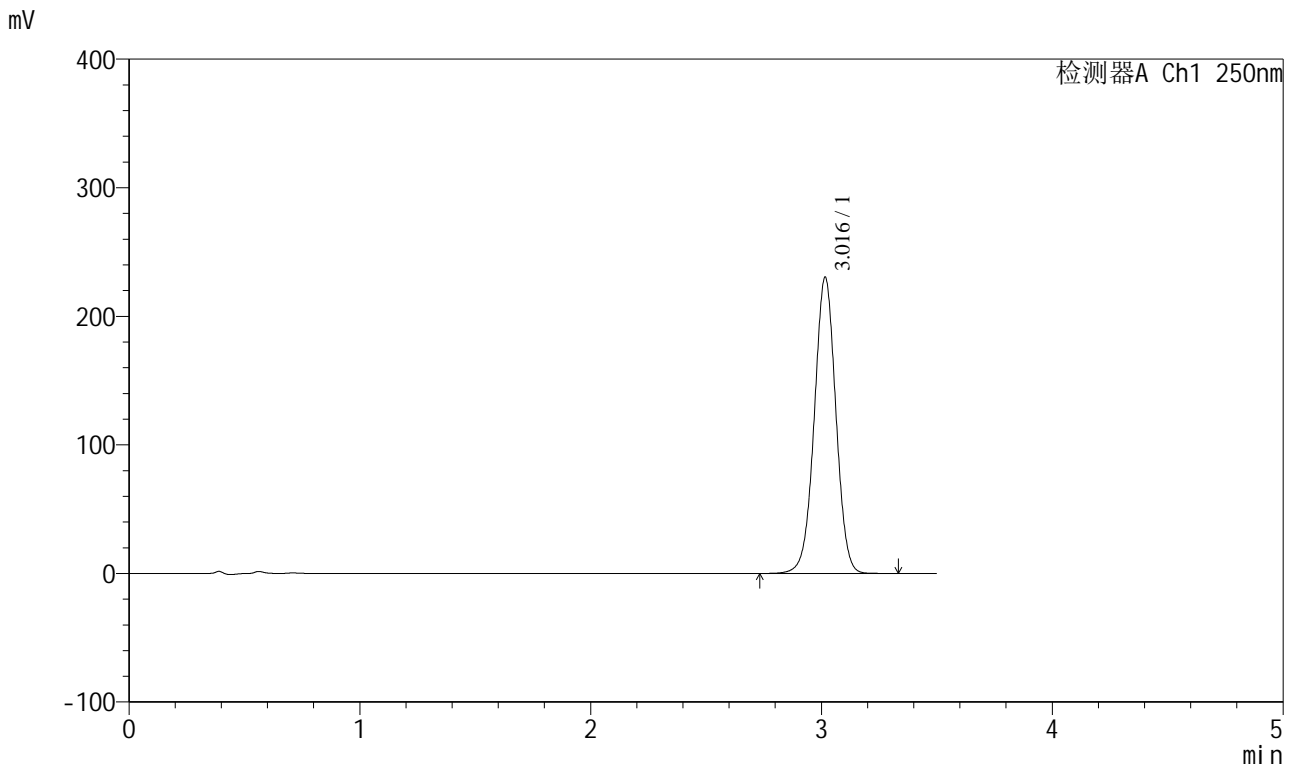
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1335163	100.000	205375	5048	0.999	--
总计		1335163	100.000	205375			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-915-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:49:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:29              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

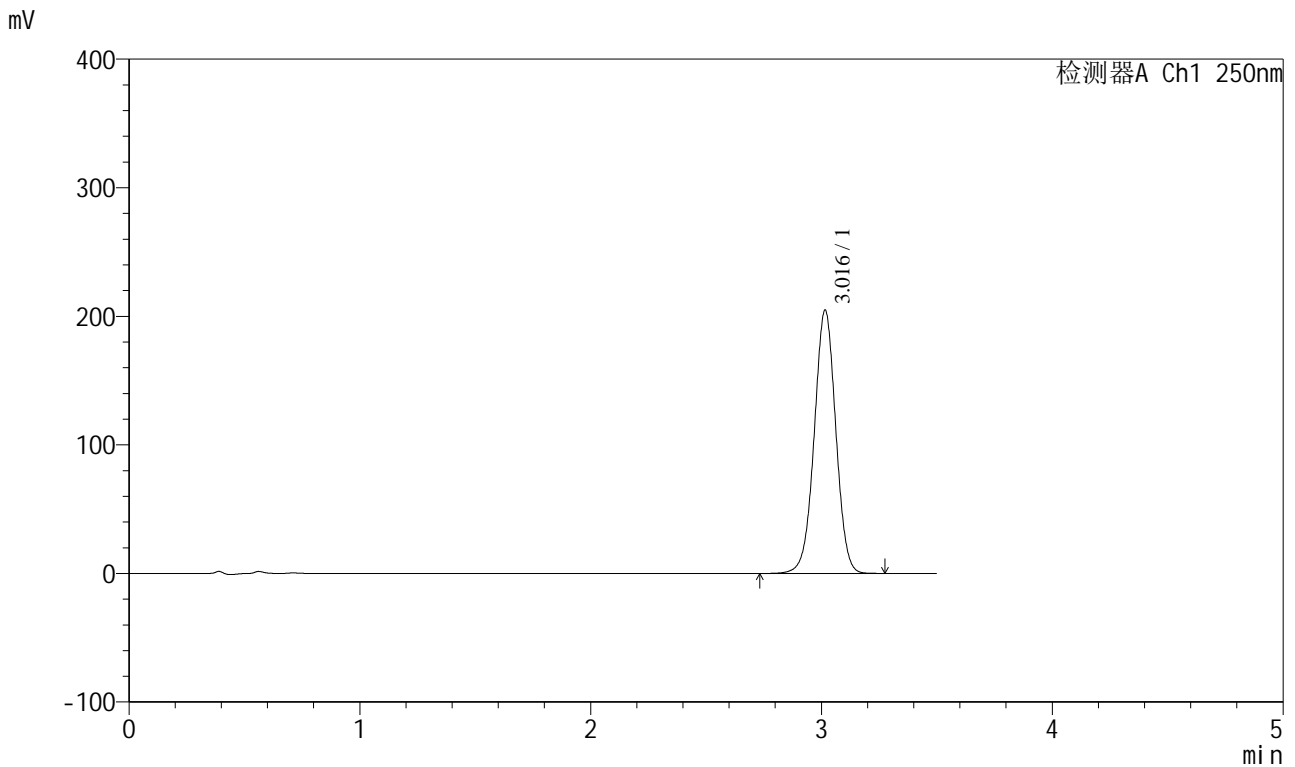
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1495580	100.000	229972	5043	1.000	--
总计		1495580	100.000	229972			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-916-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:53:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

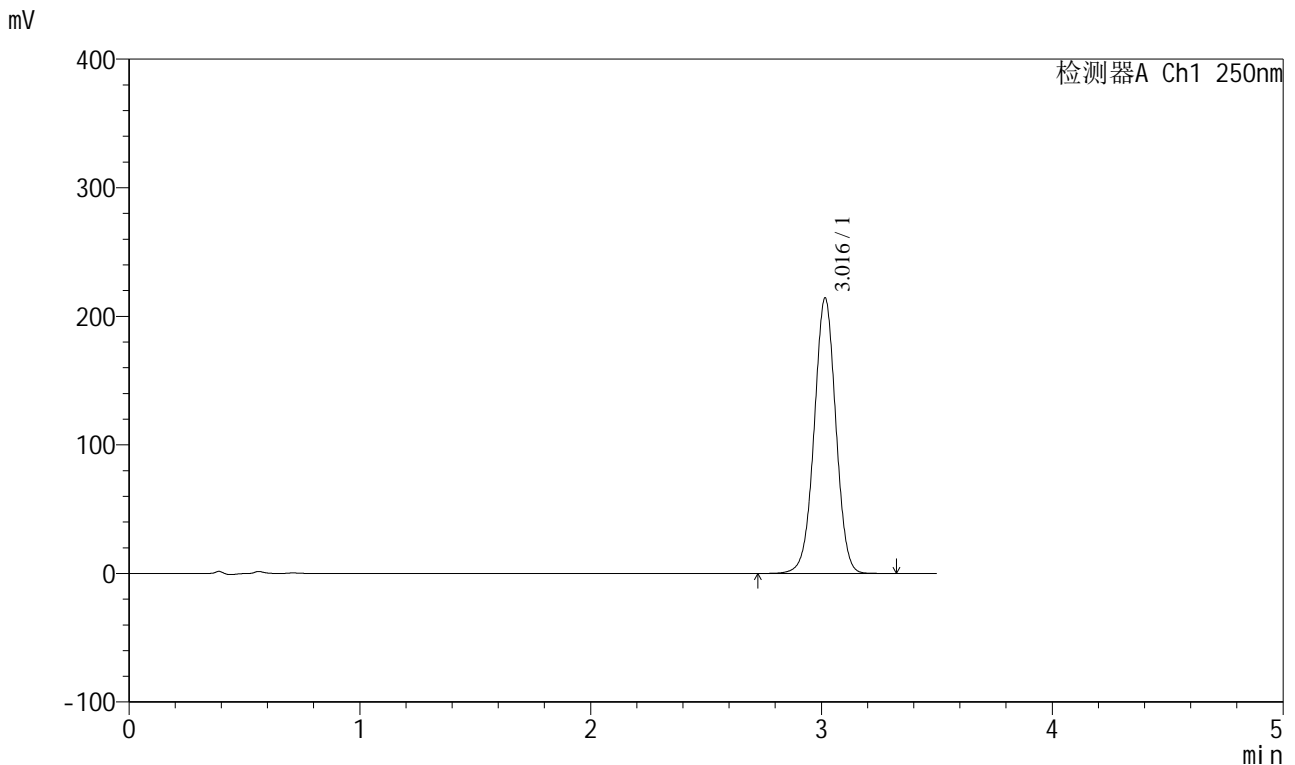
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1328856	100.000	204543	5048	1.000	--
总计		1328856	100.000	204543			

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-917-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:57:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:35              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

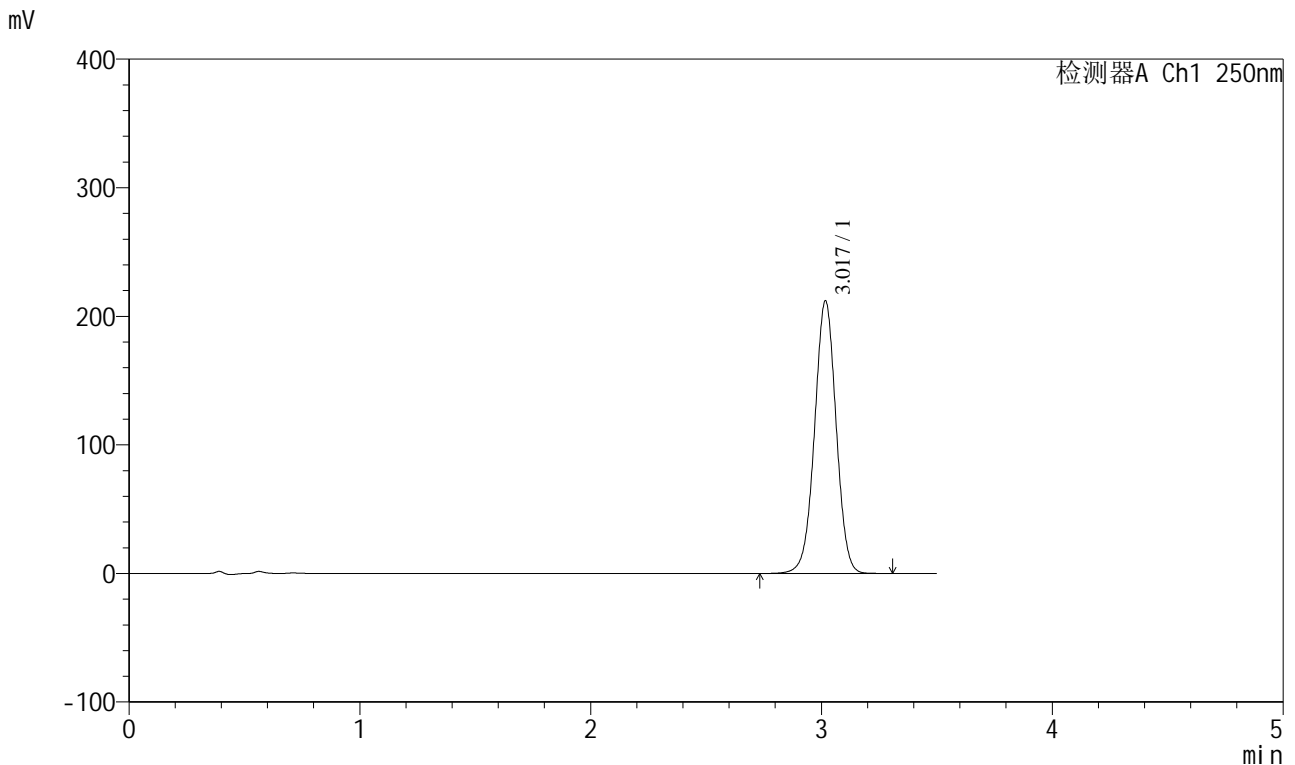
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1392564	100.000	214026	5032	1.000	--
总计		1392564	100.000	214026			

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-918-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:01:25                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:37                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

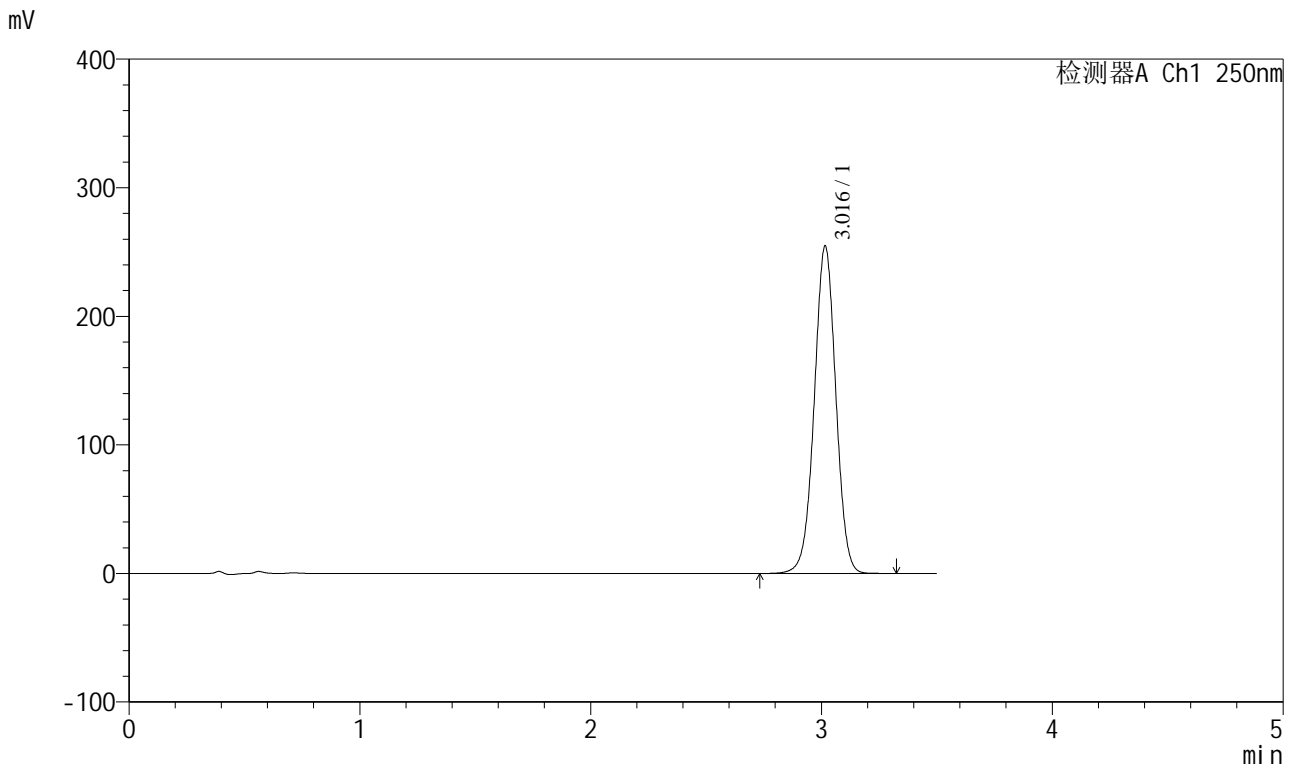
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1374934	100.000	211239	5060	0.999	--
总计		1374934	100.000	211239			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-919-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:05:16                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:40                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

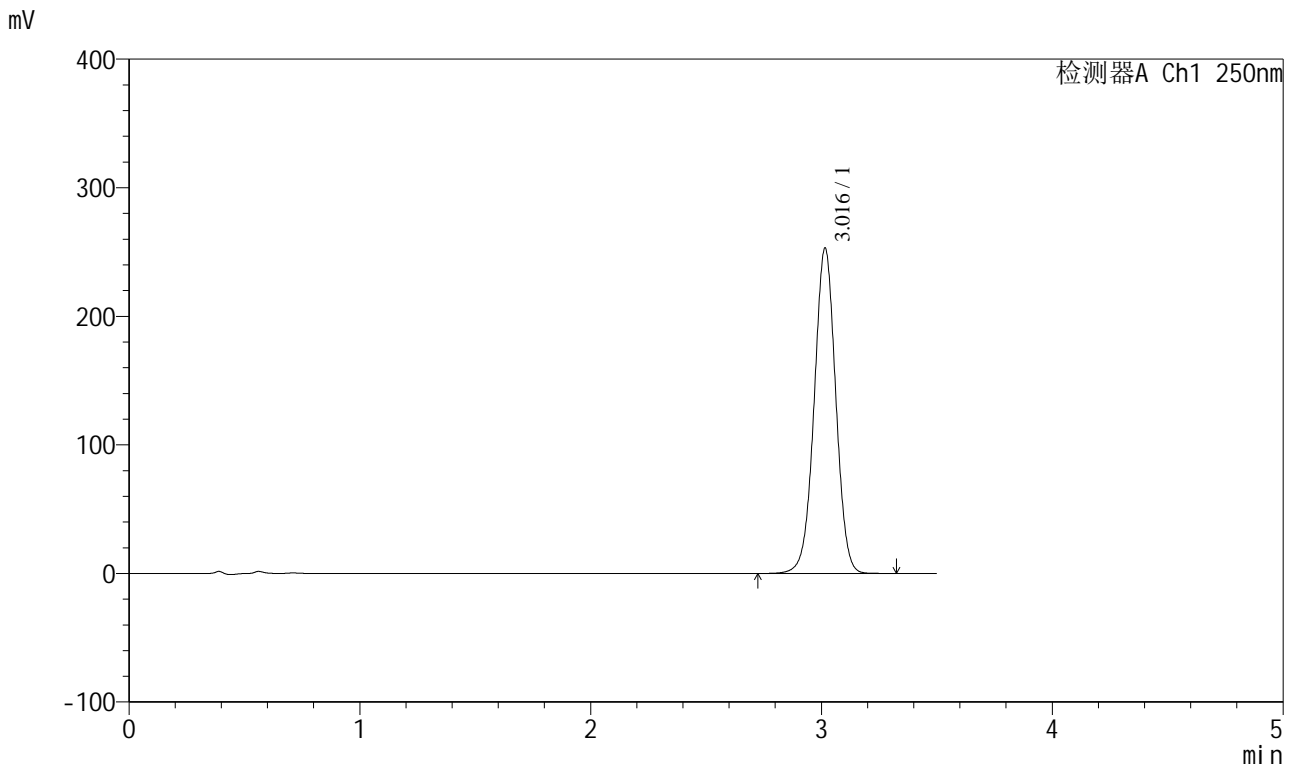
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1651663	100.000	254206	5053	1.000	--
总计		1651663	100.000	254206			

图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-920-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:09:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:43              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

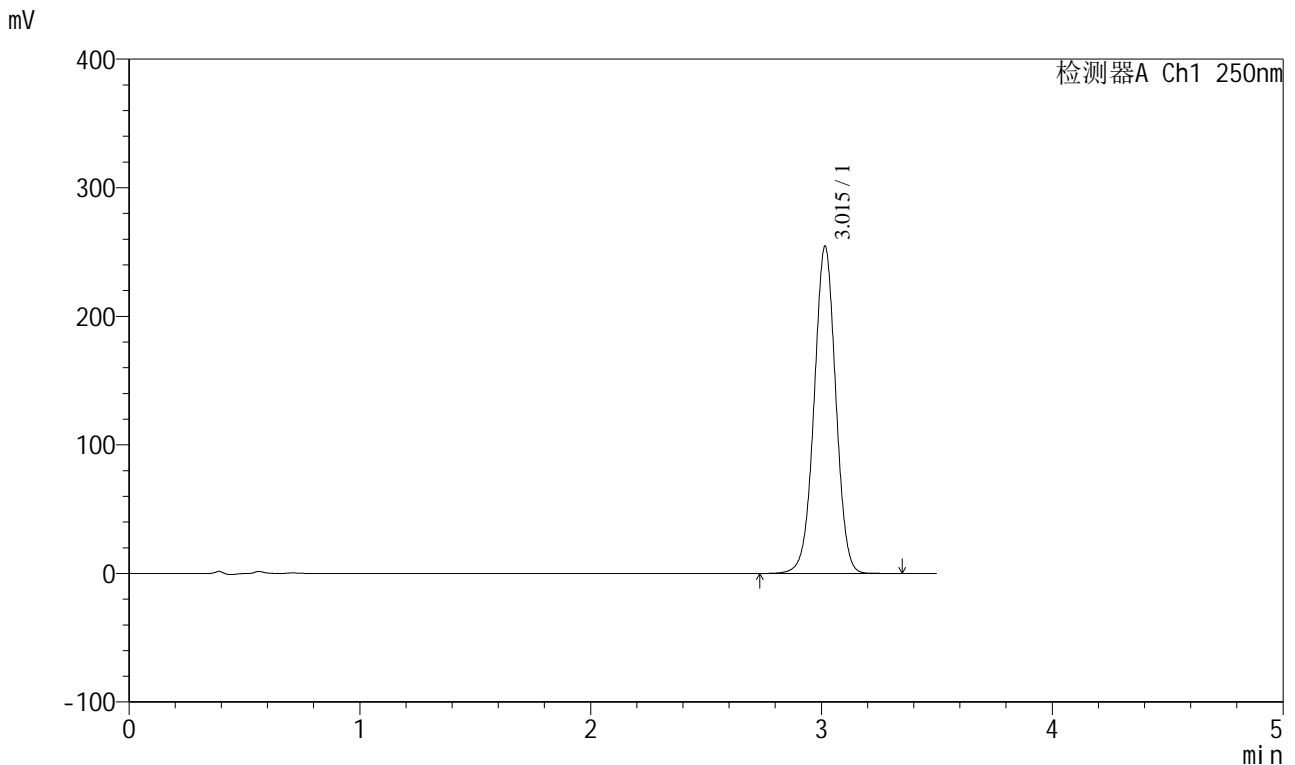
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1642059	100.000	252786	5044	1.000	--
总计		1642059	100.000	252786			

图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-921-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:12:58                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:45                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

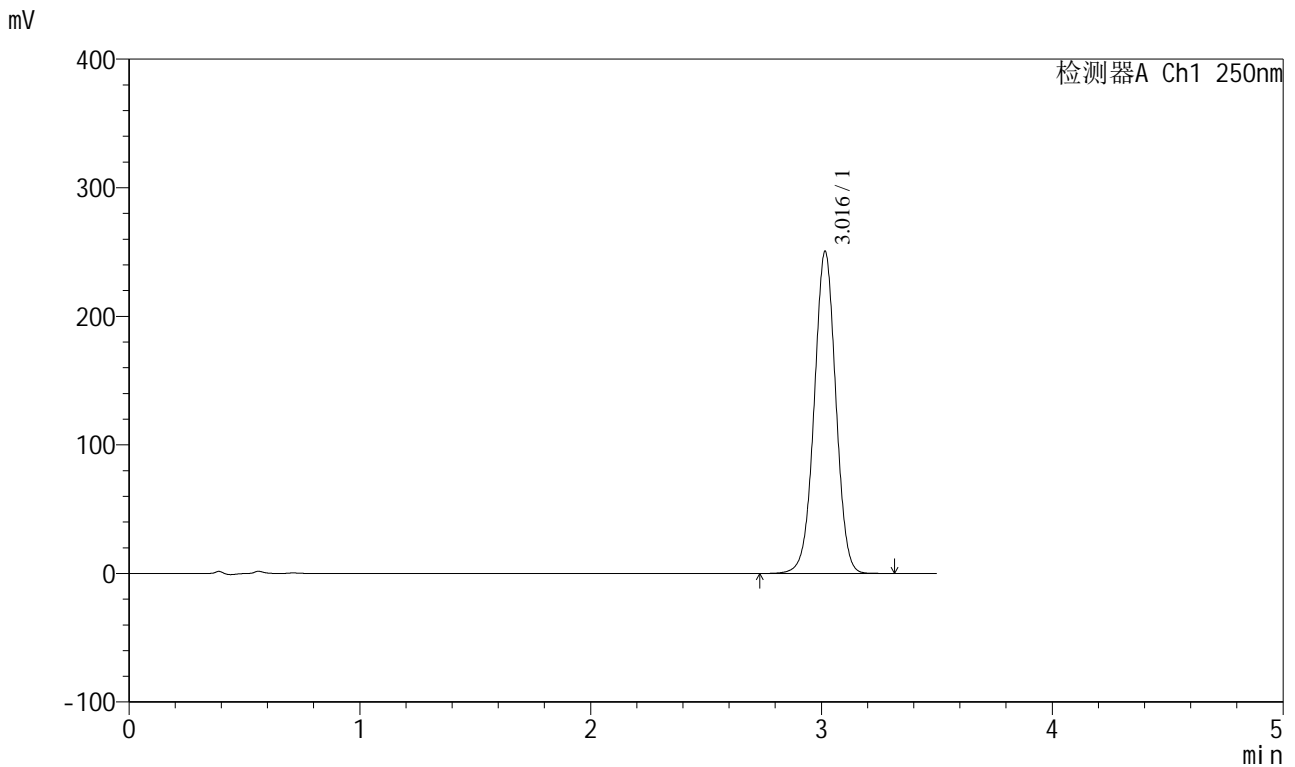
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1653516	100.000	254191	5029	1.001	--
总计		1653516	100.000	254191			

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-922-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:16:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:48              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1625817	100.000	250176	5045	1.001	--
总计		1625817	100.000	250176			

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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

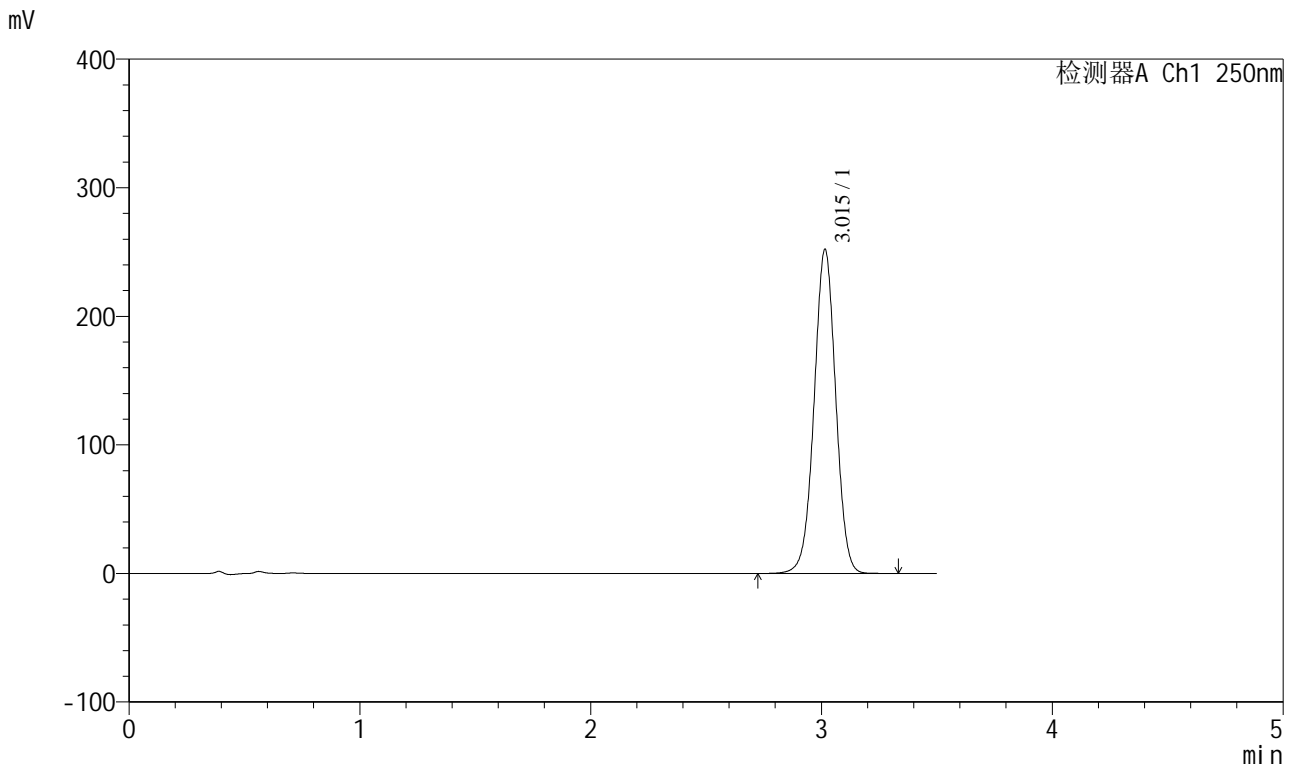


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-923-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:20:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

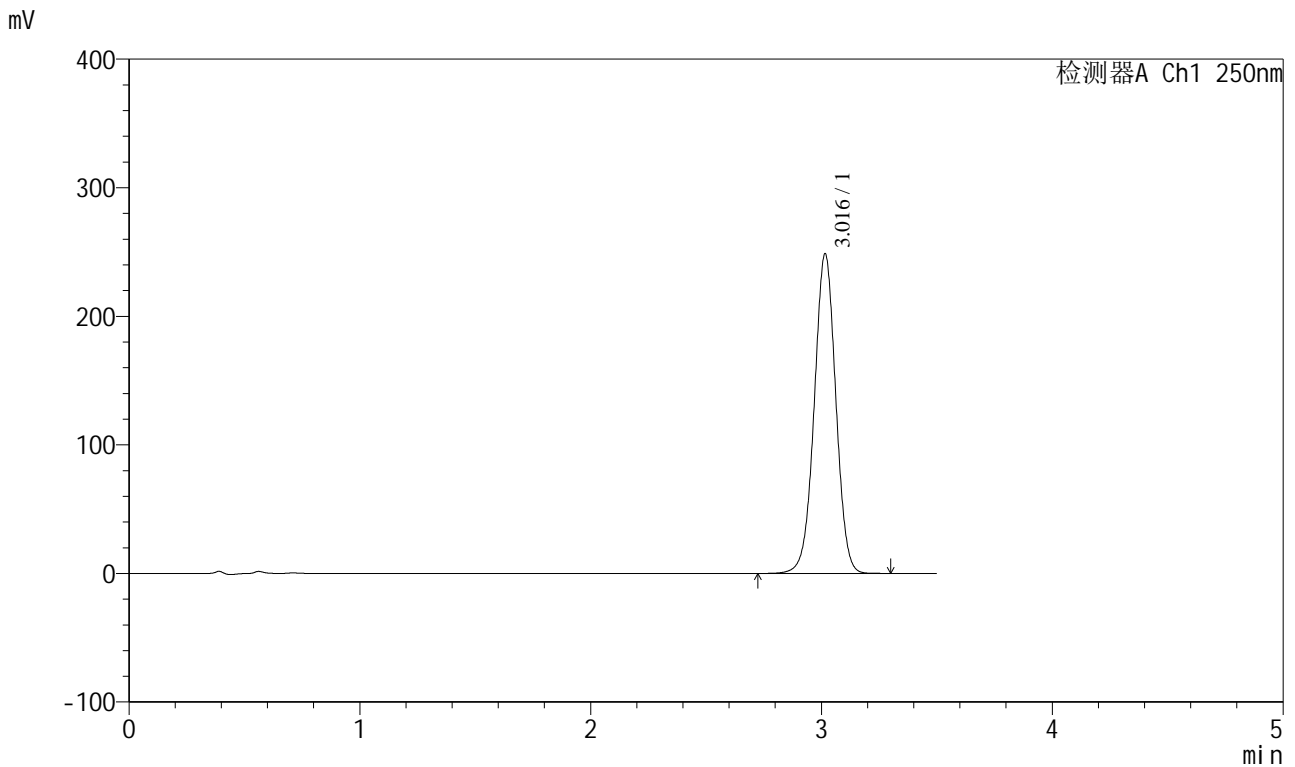
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1638158	100.000	251870	5026	1.001	--
总计		1638158	100.000	251870			

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-924-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:24:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1613586	100.000	248255	5046	1.001	--
总计		1613586	100.000	248255			

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

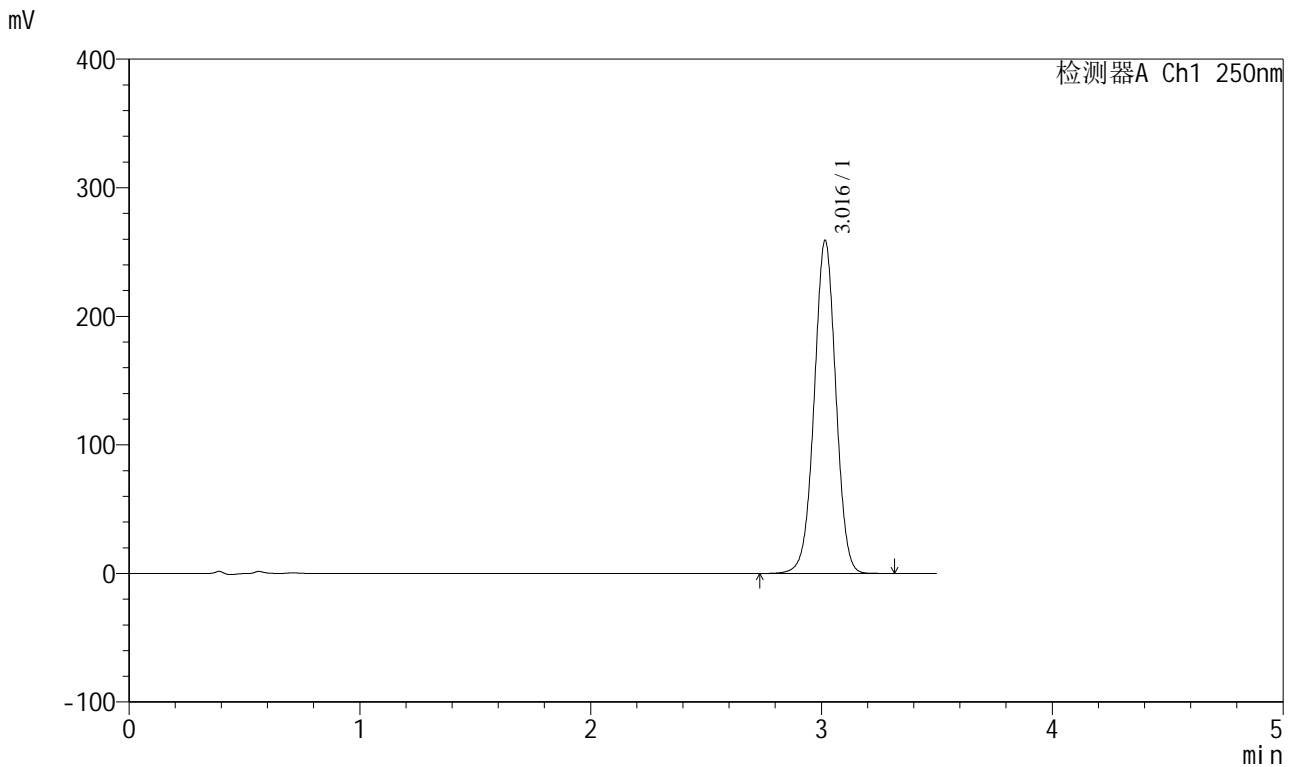


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-925-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:28:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:18:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

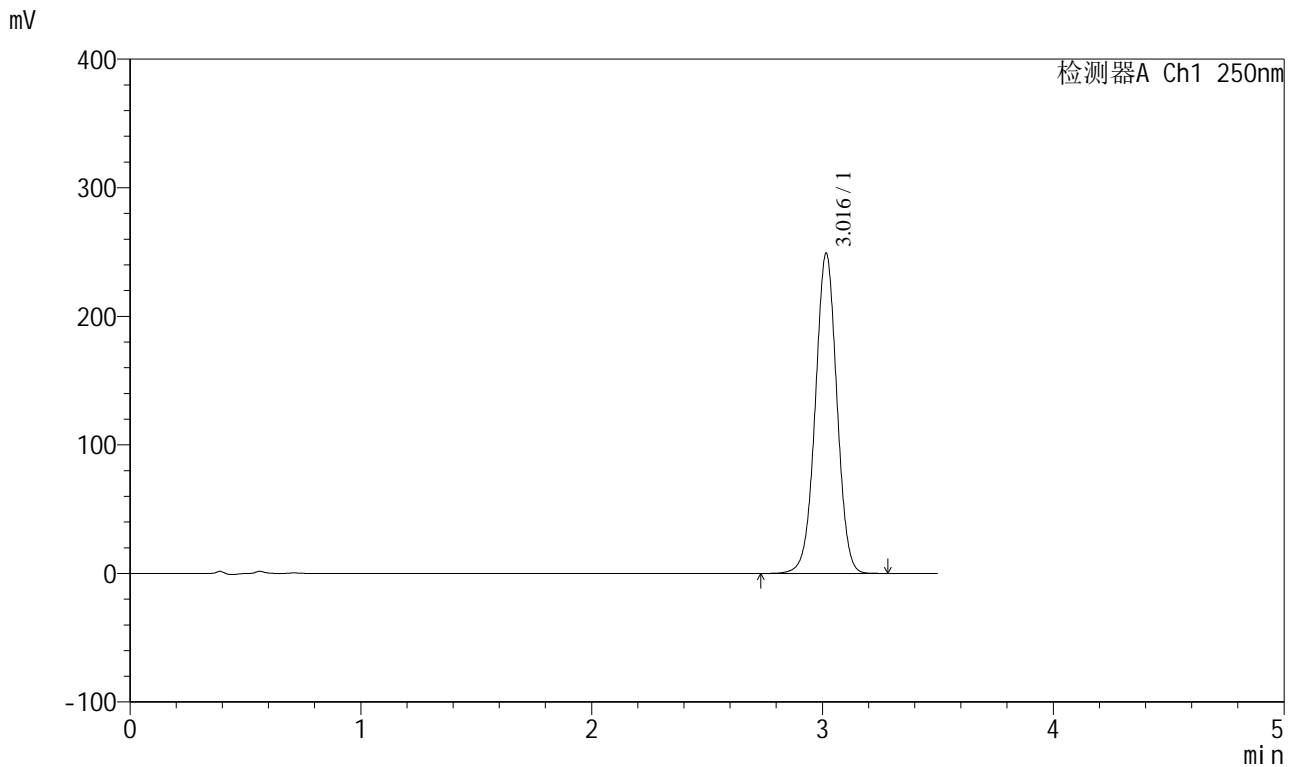
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1682937	100.000	258651	5031	1.002	--
总计		1682937	100.000	258651			

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-926-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:32:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:18:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

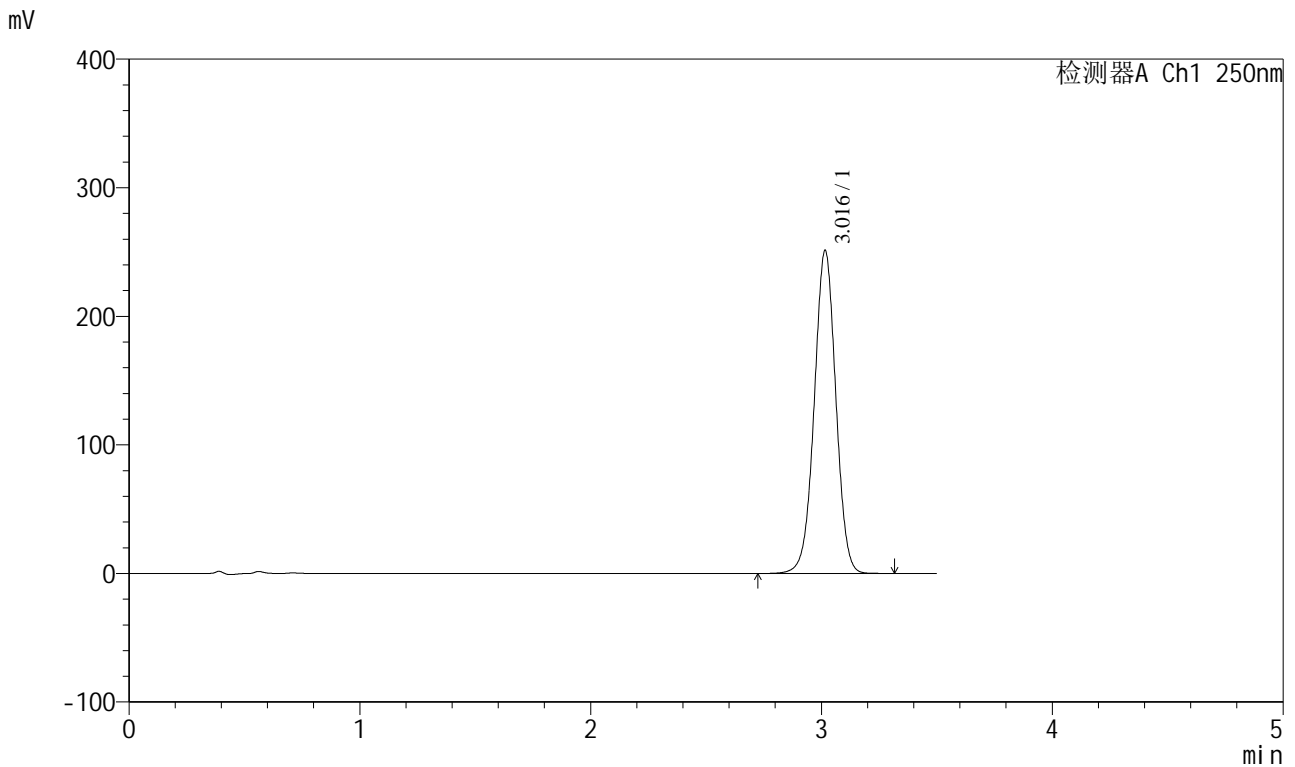
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1614499	100.000	248587	5060	1.001	--
总计		1614499	100.000	248587			

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-927-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:36:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:19:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

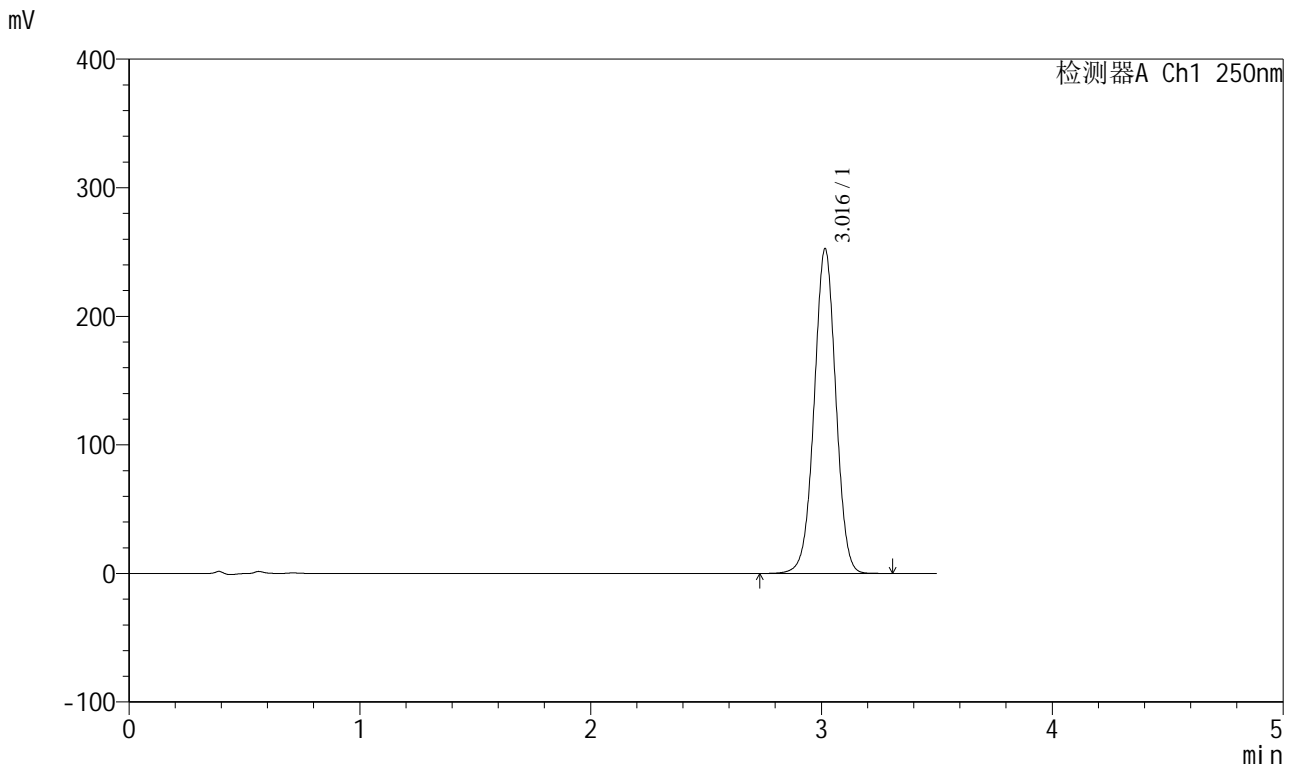
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1630459	100.000	250821	5044	1.001	--
总计		1630459	100.000	250821			

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-928-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:39:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

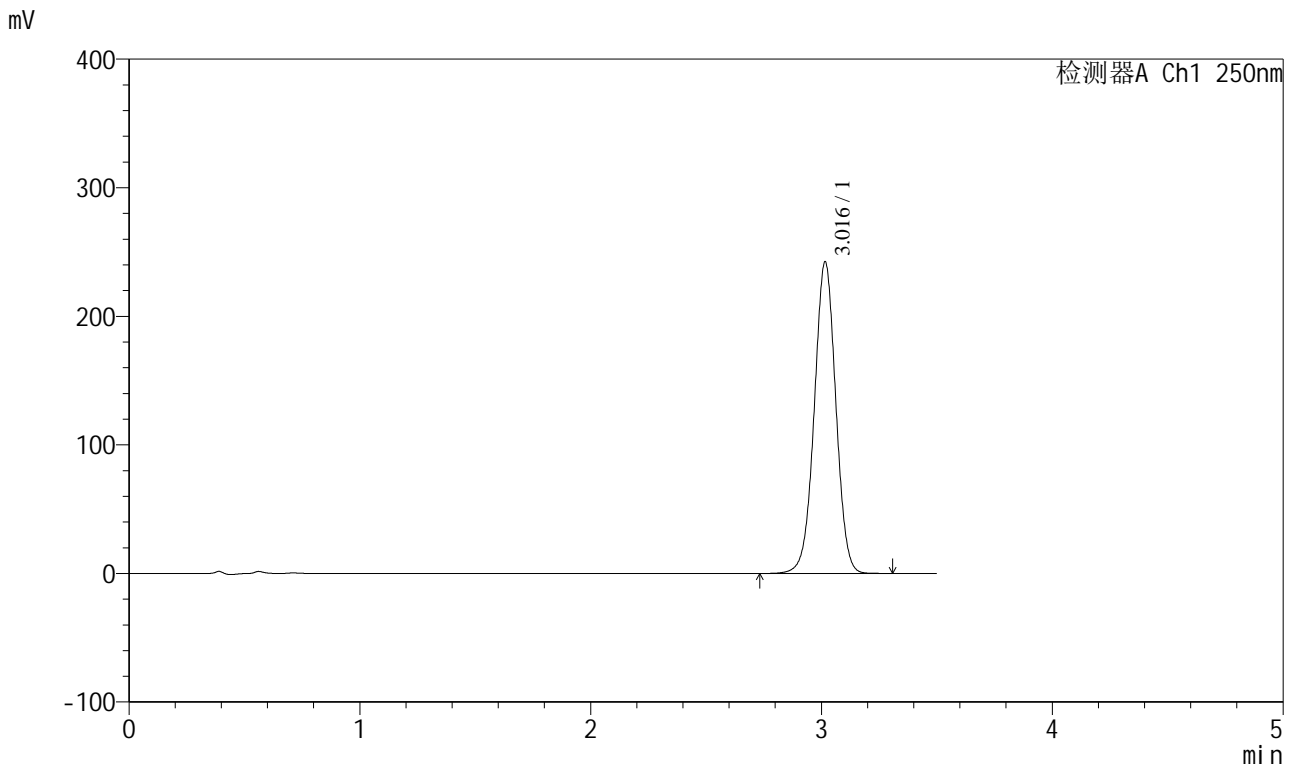
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1641219	100.000	252273	5031	1.001	--
总计		1641219	100.000	252273			

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-929-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:43:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

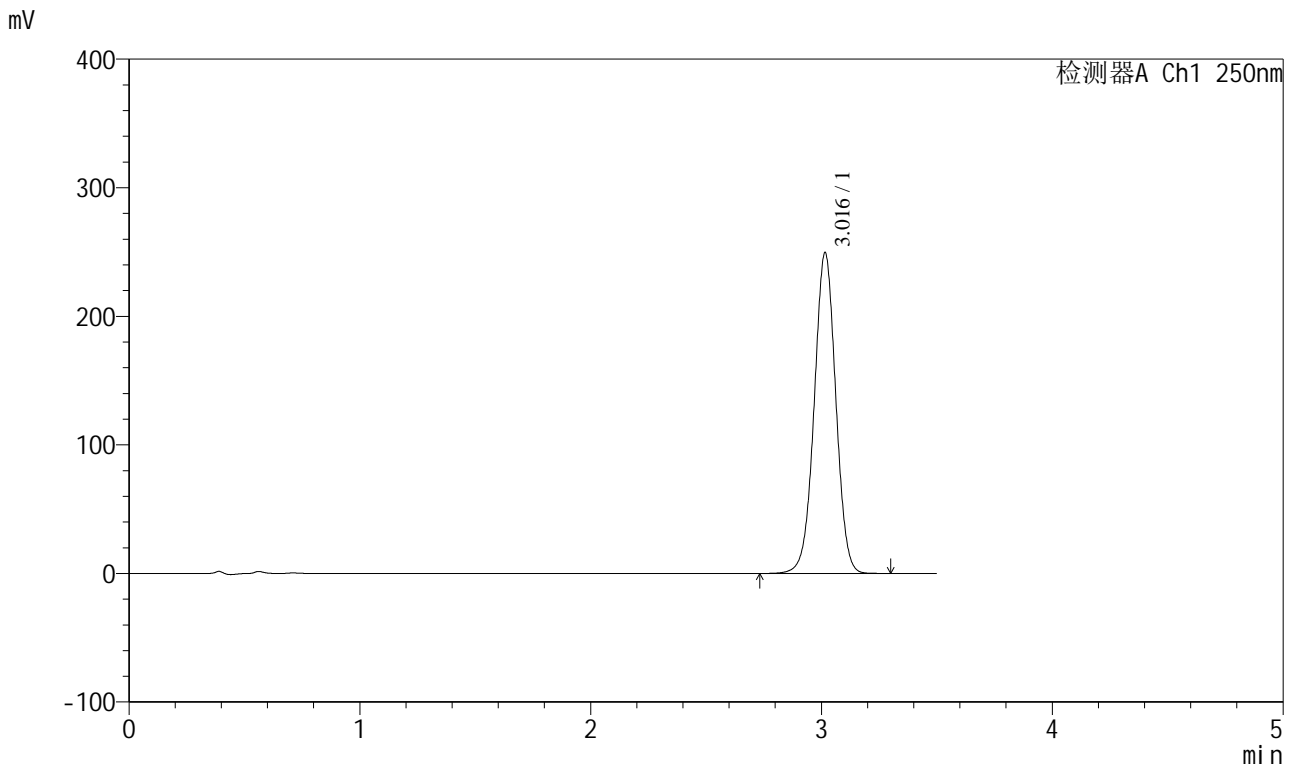
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1572012	100.000	242007	5055	1.001	--
总计		1572012	100.000	242007			

图111 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-930-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:47:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:19:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

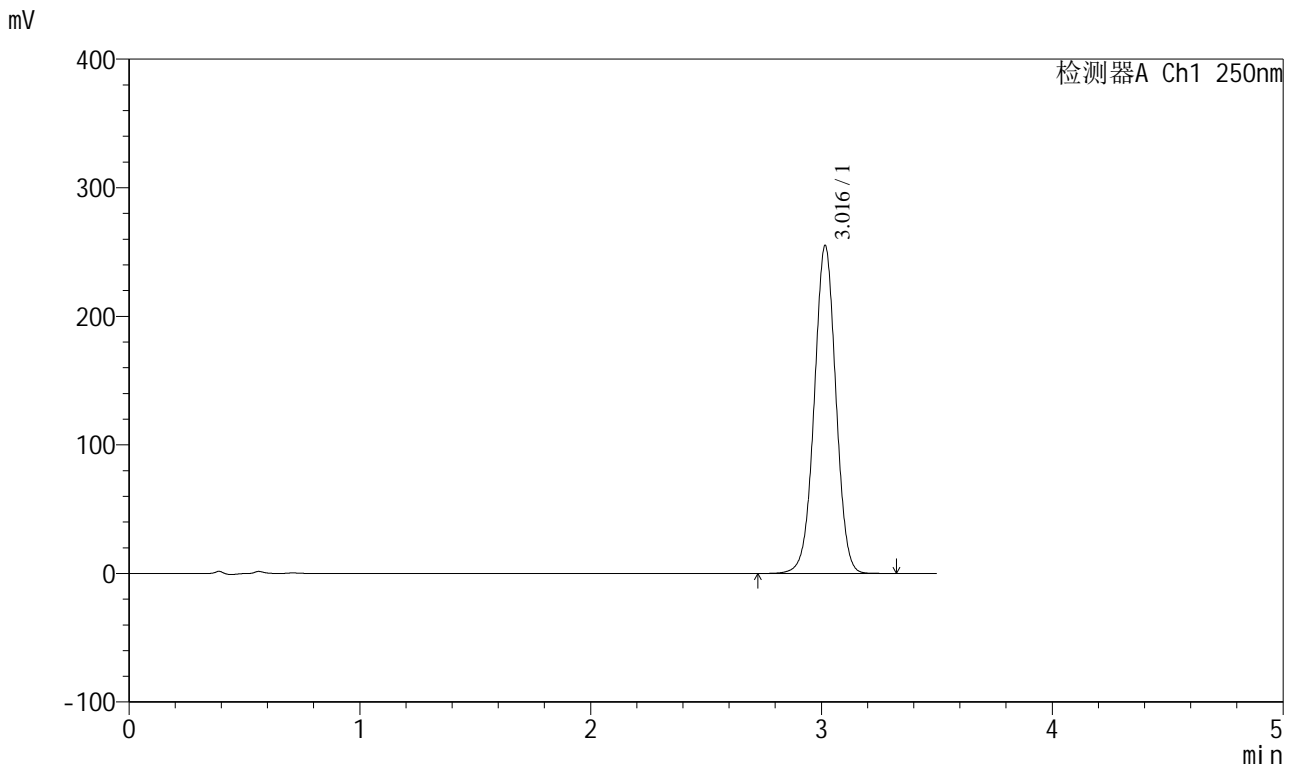
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1620631	100.000	249178	5030	1.002	--
总计		1620631	100.000	249178			

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-931-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:51:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:19:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

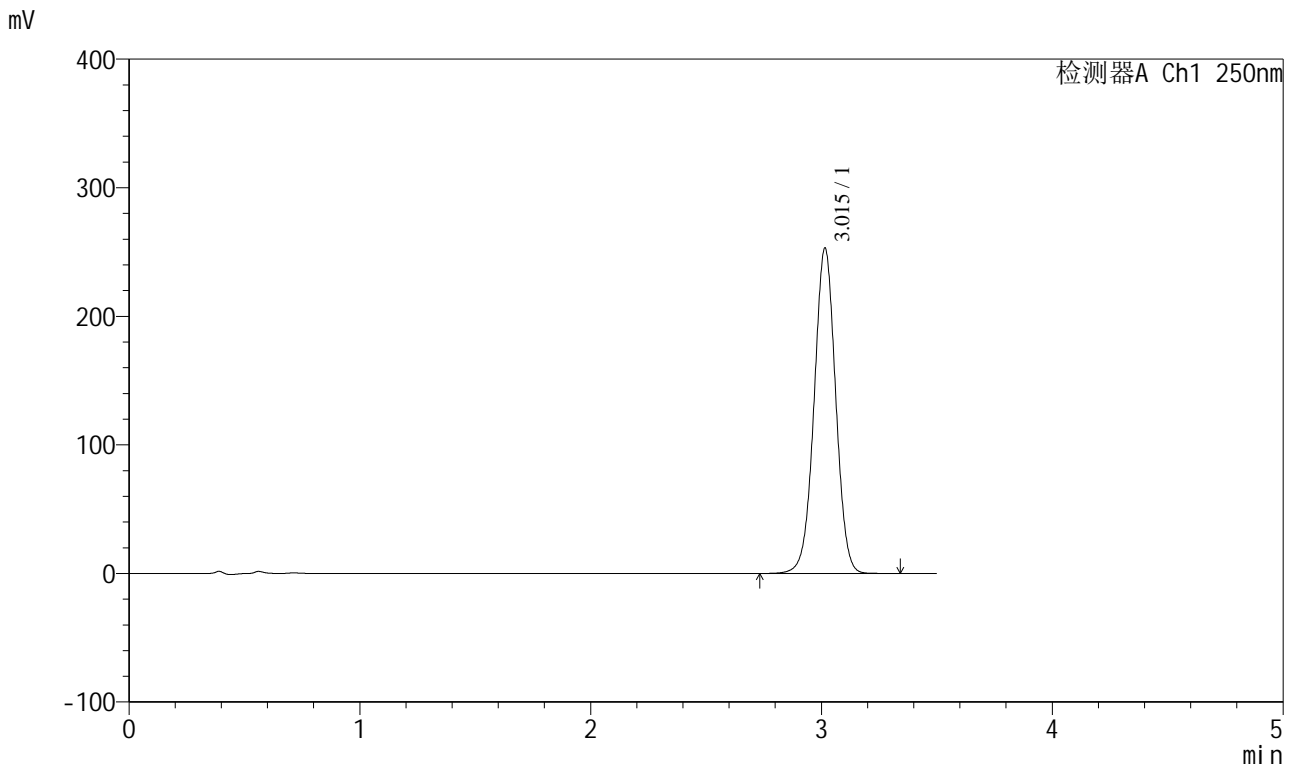
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1657027	100.000	254685	5039	1.002	--
总计		1657027	100.000	254685			

图113 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-932-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:55:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

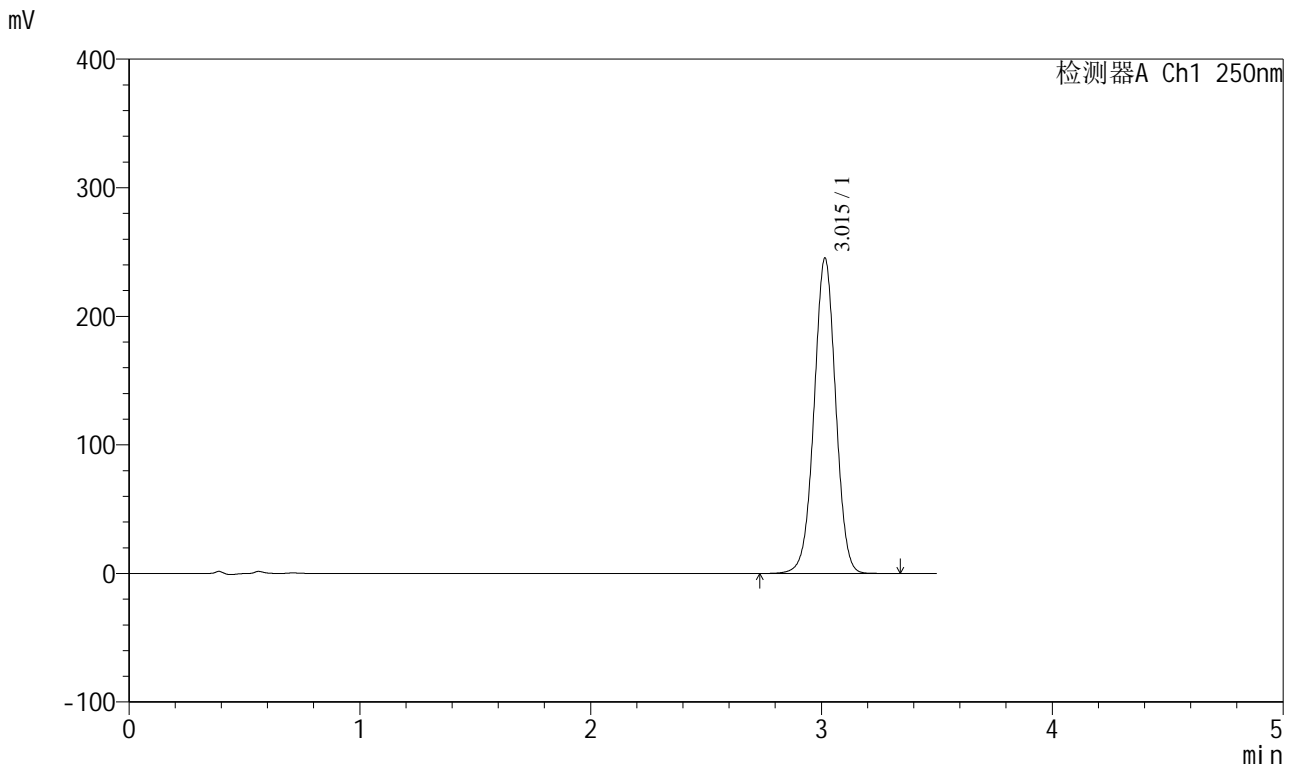
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1641896	100.000	252897	5041	1.003	--
总计		1641896	100.000	252897			

图114 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-933-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 20:59:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

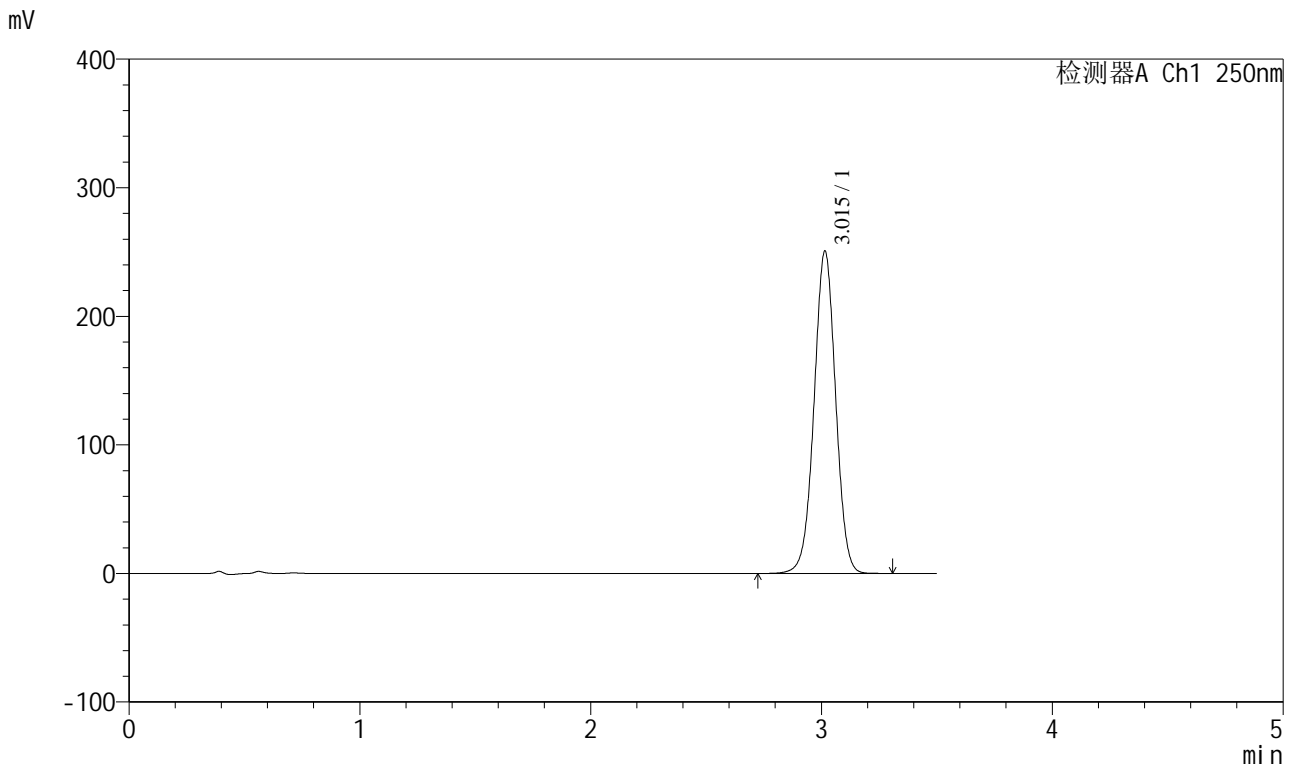
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1589769	100.000	245151	5057	1.002	--
总计		1589769	100.000	245151			

图115 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-934-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:03:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

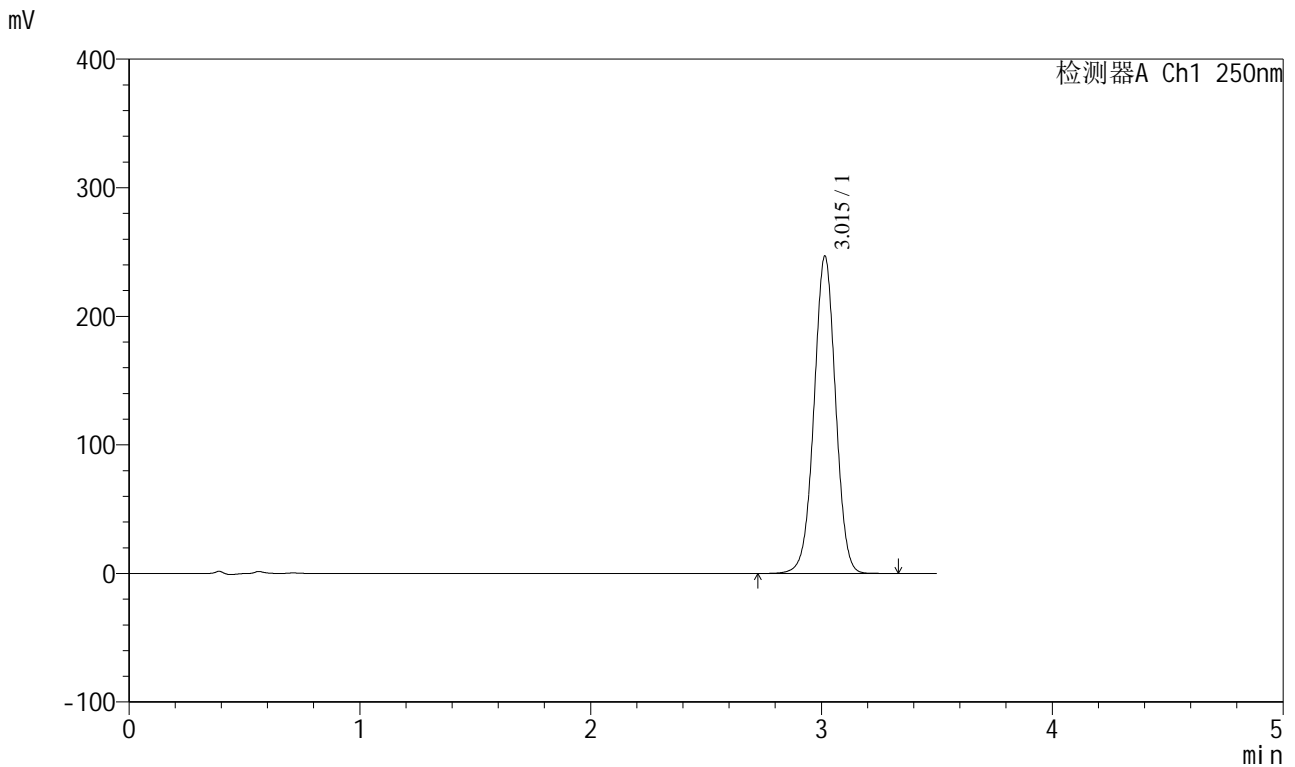
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1627067	100.000	250628	5038	1.003	--
总计		1627067	100.000	250628			

图116 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-935-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:06:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

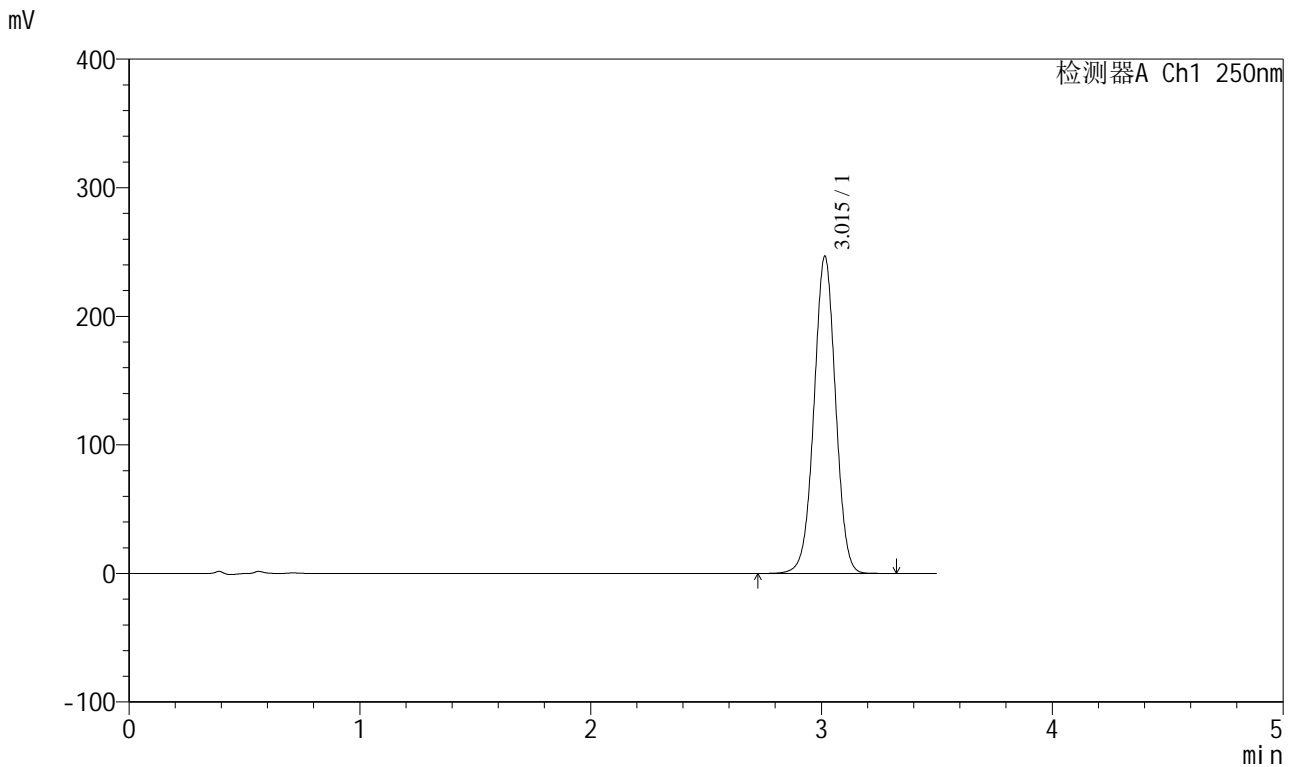
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1598039	100.000	246744	5064	1.003	--
总计		1598039	100.000	246744			

图117 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-936-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:10:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

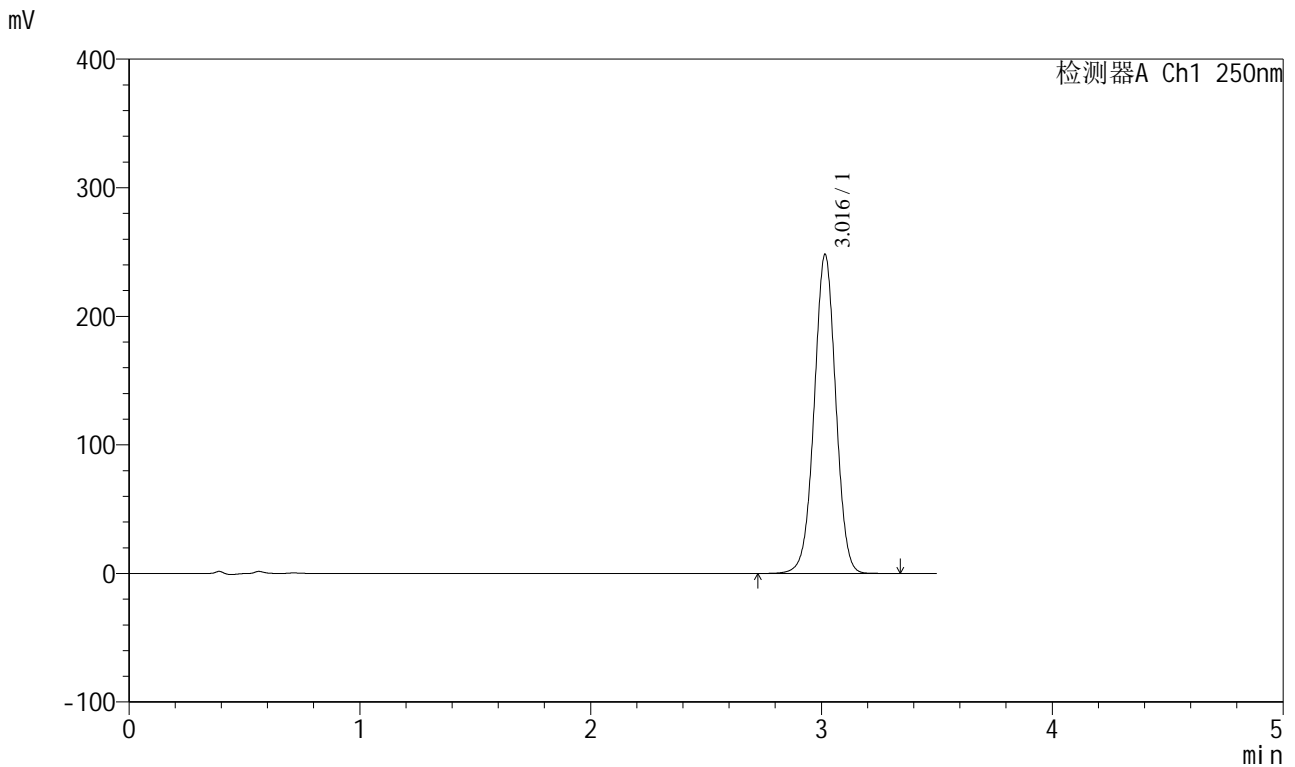
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1599879	100.000	246634	5045	1.003	--
总计		1599879	100.000	246634			

图118 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-937-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:14:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:19:29              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

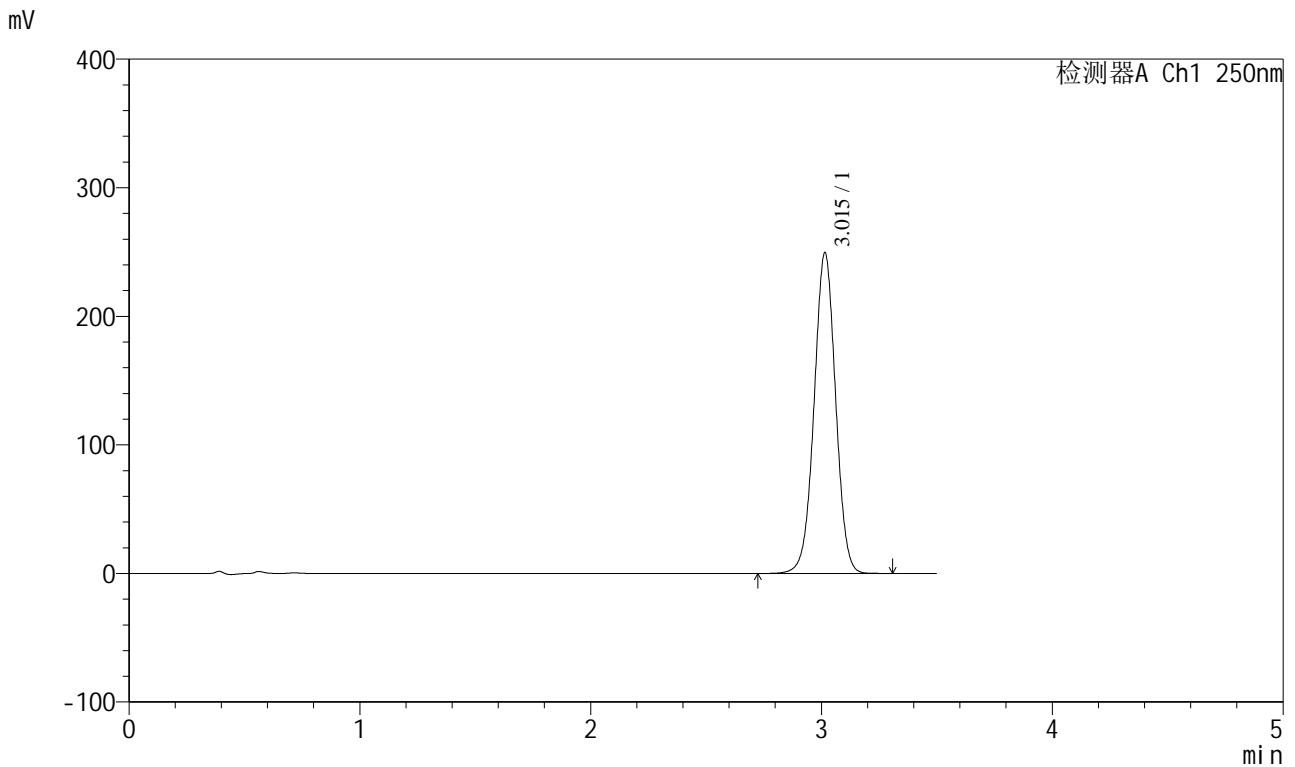
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1607060	100.000	247877	5062	1.003	--
总计		1607060	100.000	247877			

图119 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-938-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:18:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:19:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

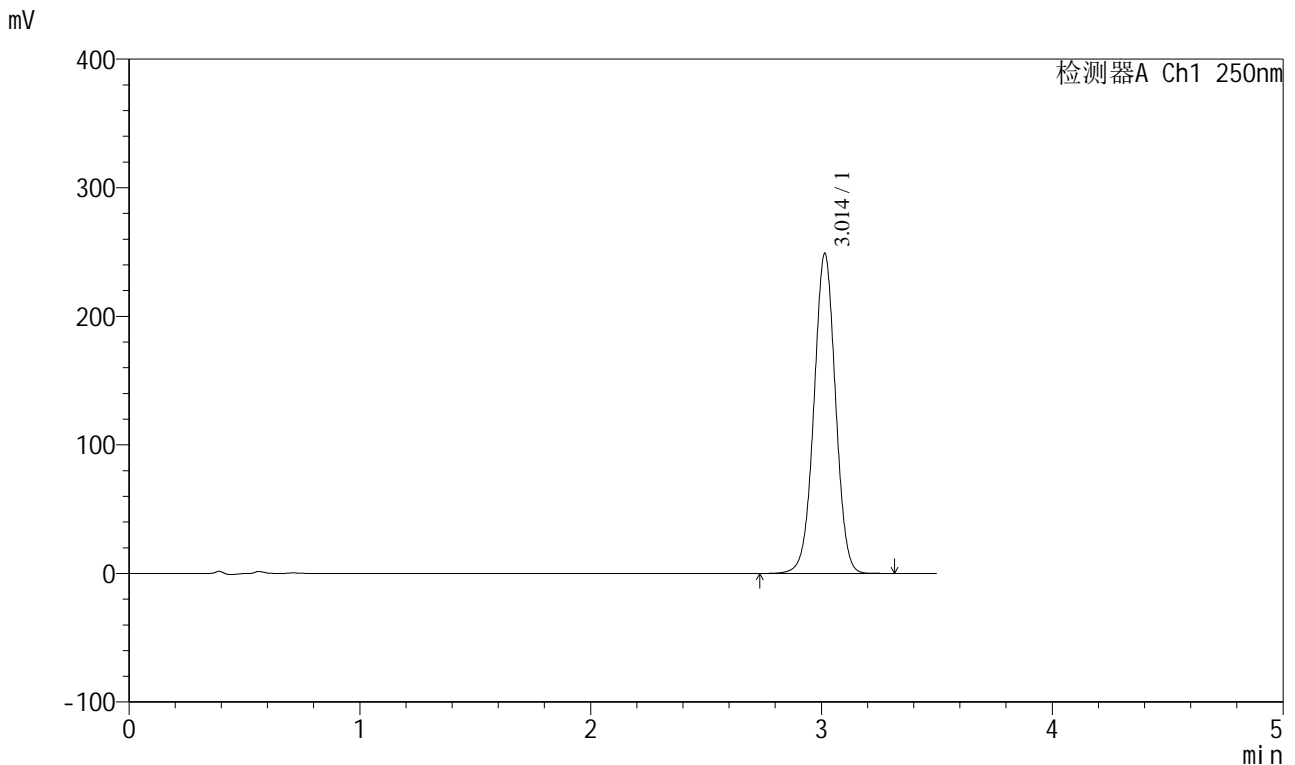
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1614482	100.000	249324	5066	1.004	--
总计		1614482	100.000	249324			

图120 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-939-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:22:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

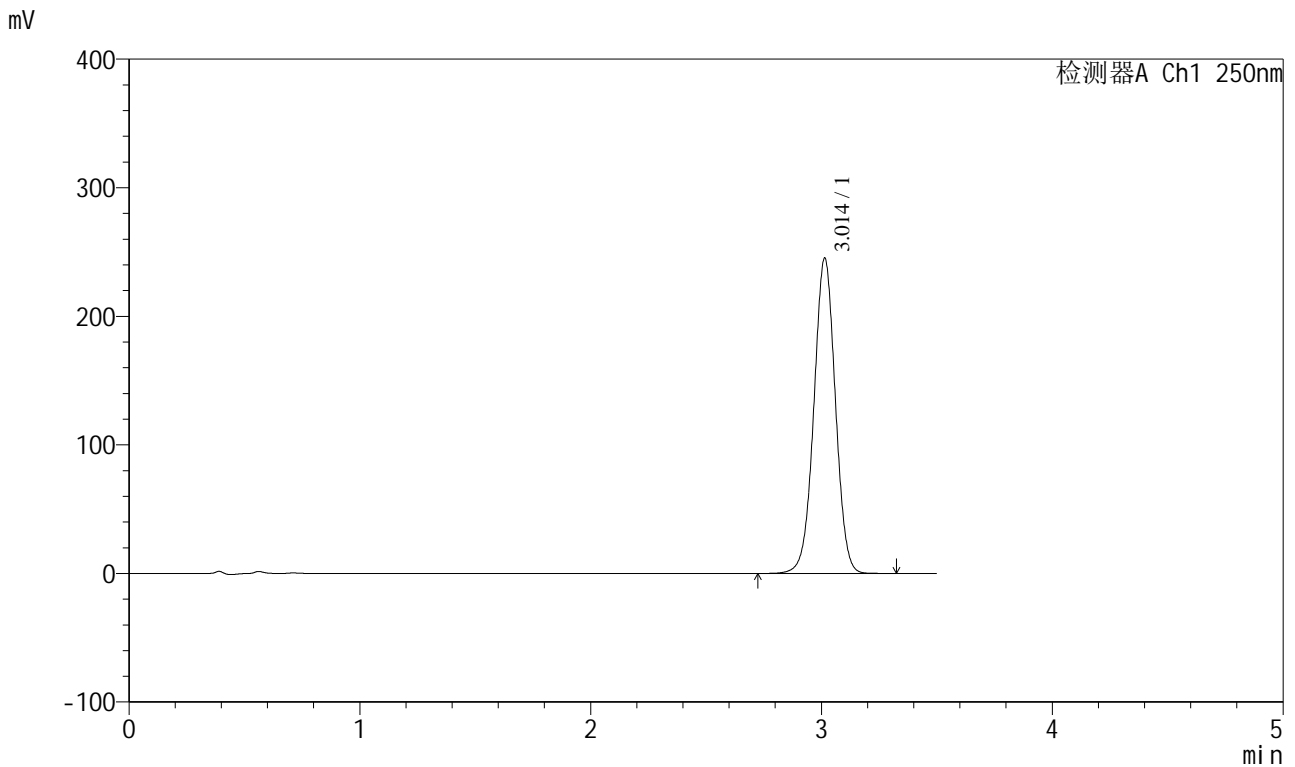
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1613747	100.000	248867	5045	1.004	--
总计		1613747	100.000	248867			

图121 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-940-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:26:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

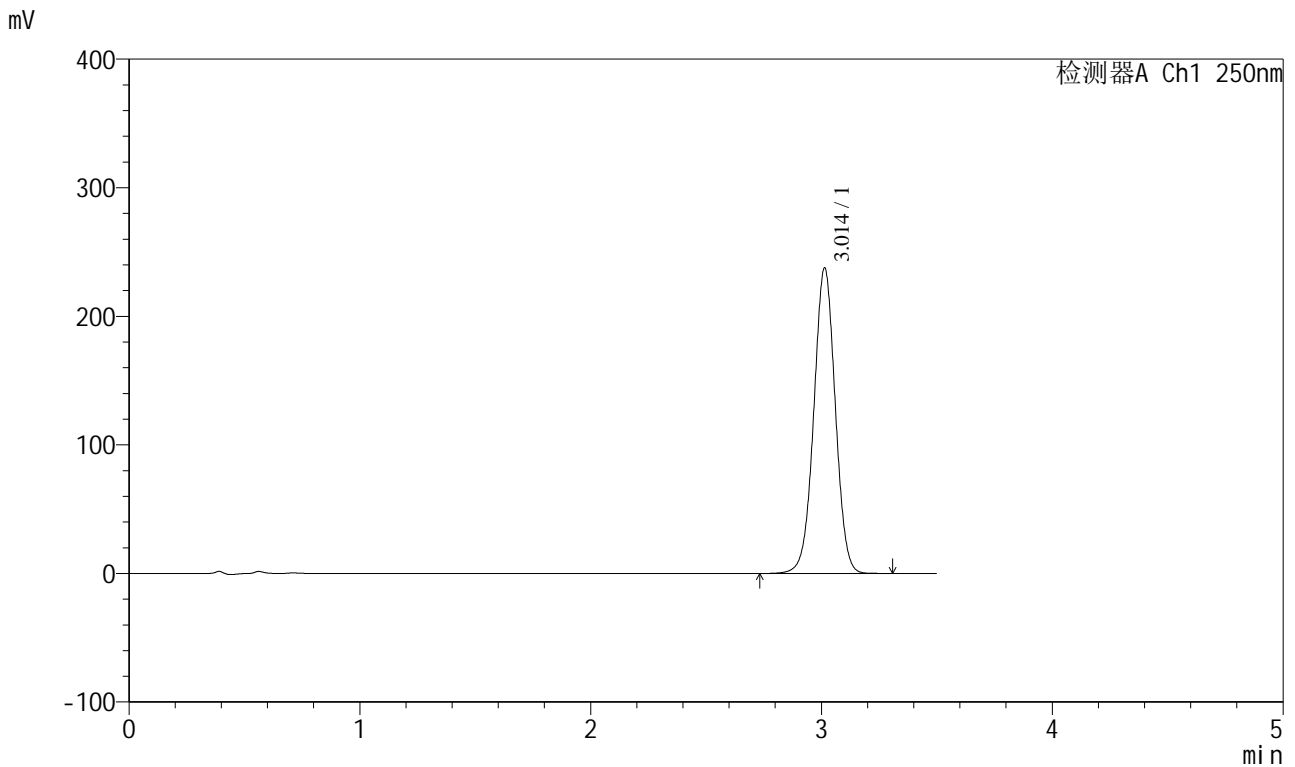
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1588402	100.000	245306	5056	1.004	--
总计		1588402	100.000	245306			

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-941-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:30:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:19:40              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

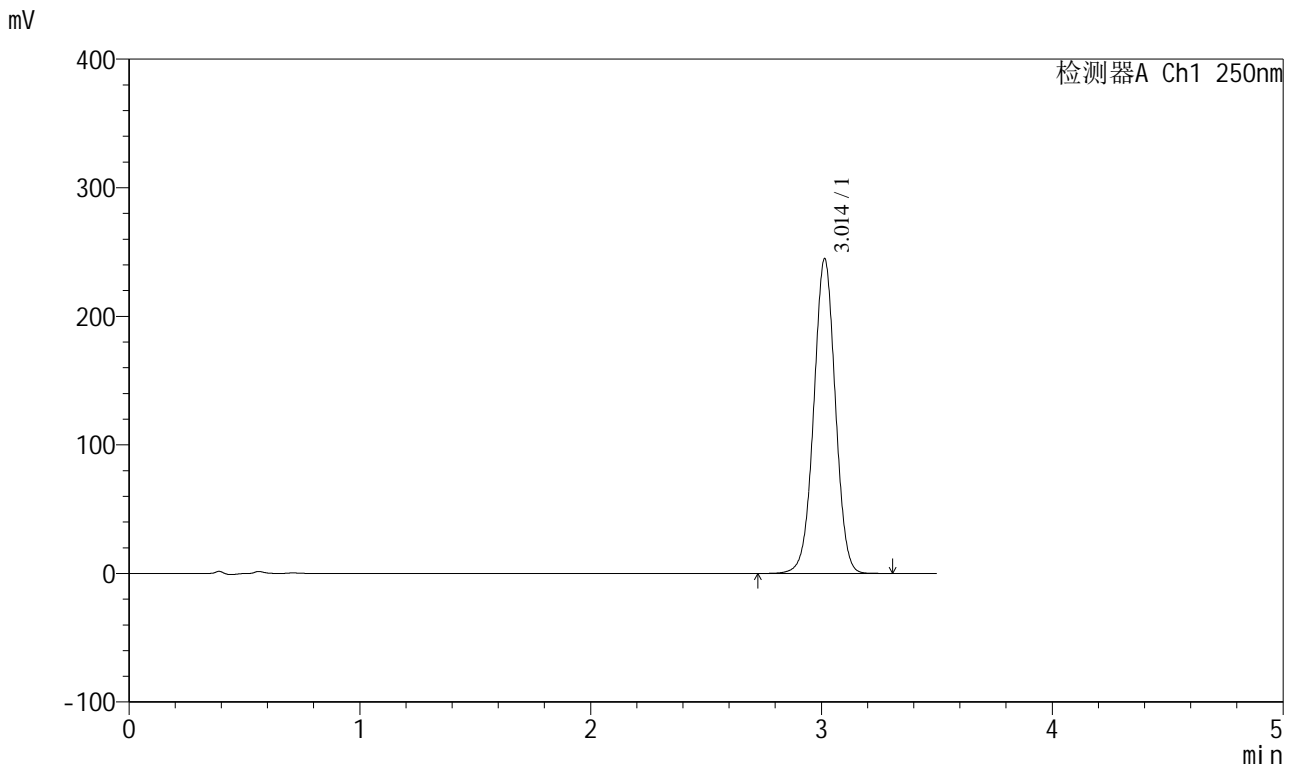
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1536761	100.000	237716	5063	1.004	--
总计		1536761	100.000	237716			

图123 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-942-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:33:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1585601	100.000	244829	5053	1.004	--
总计		1585601	100.000	244829			

图124 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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

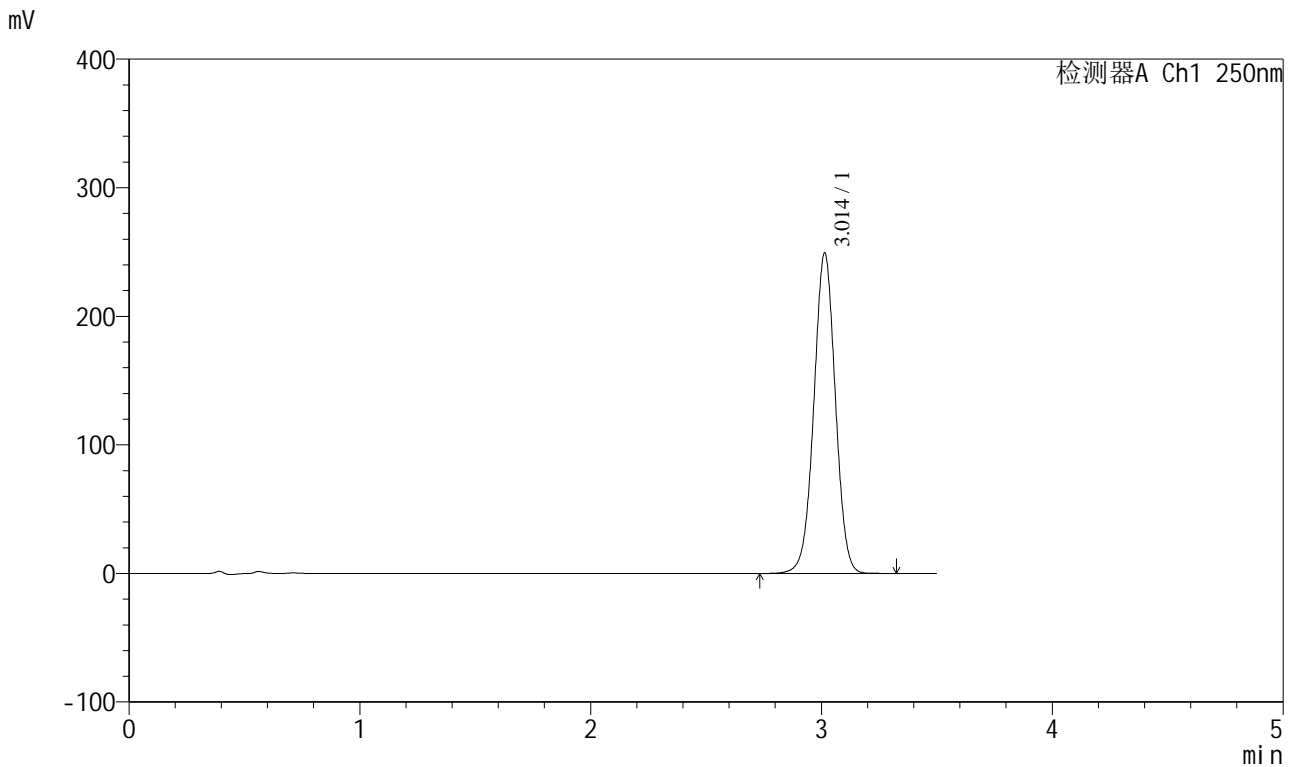


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-943-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:37:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:19:45              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1612967	100.000	249264	5062	1.004	--
总计		1612967	100.000	249264			

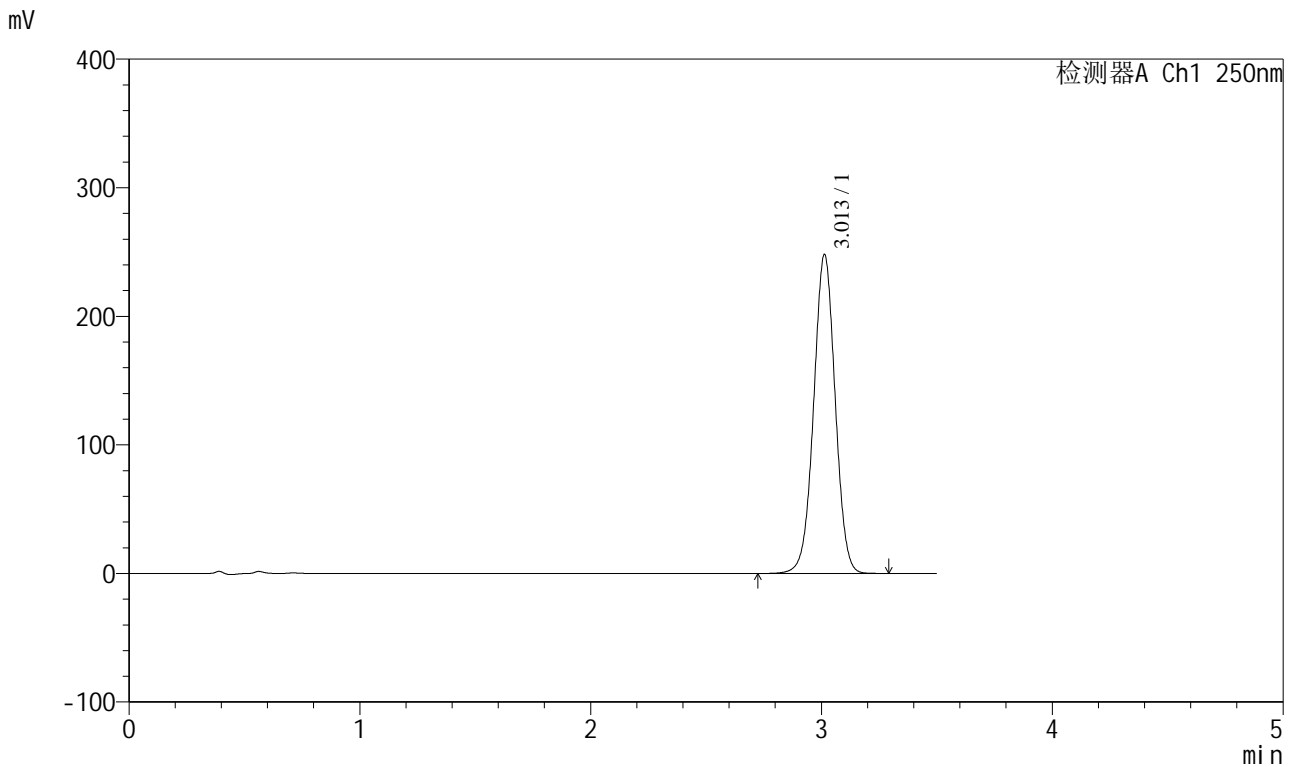
图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111303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 - 0-37/11-944-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:41:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:19:48              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

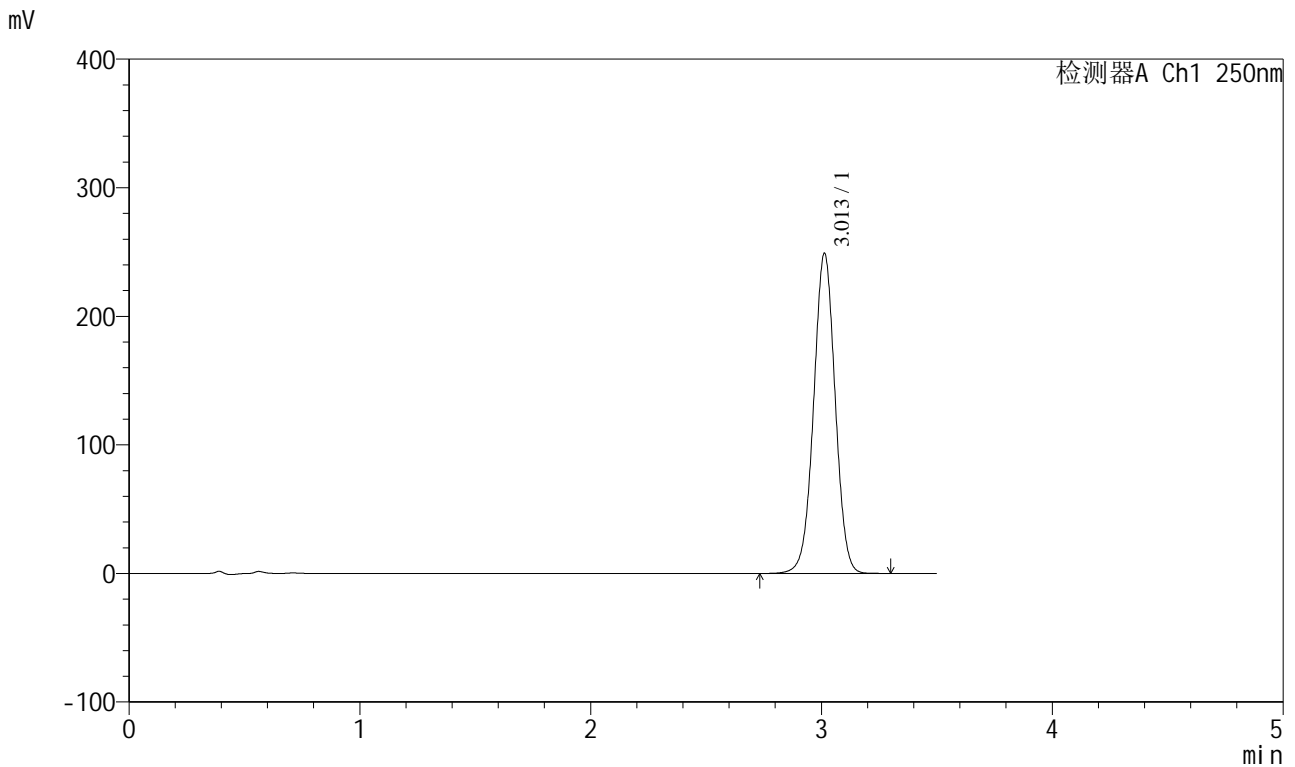
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1604992	100.000	248117	5063	1.005	--
总计		1604992	100.000	248117			

图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-945-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:45:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

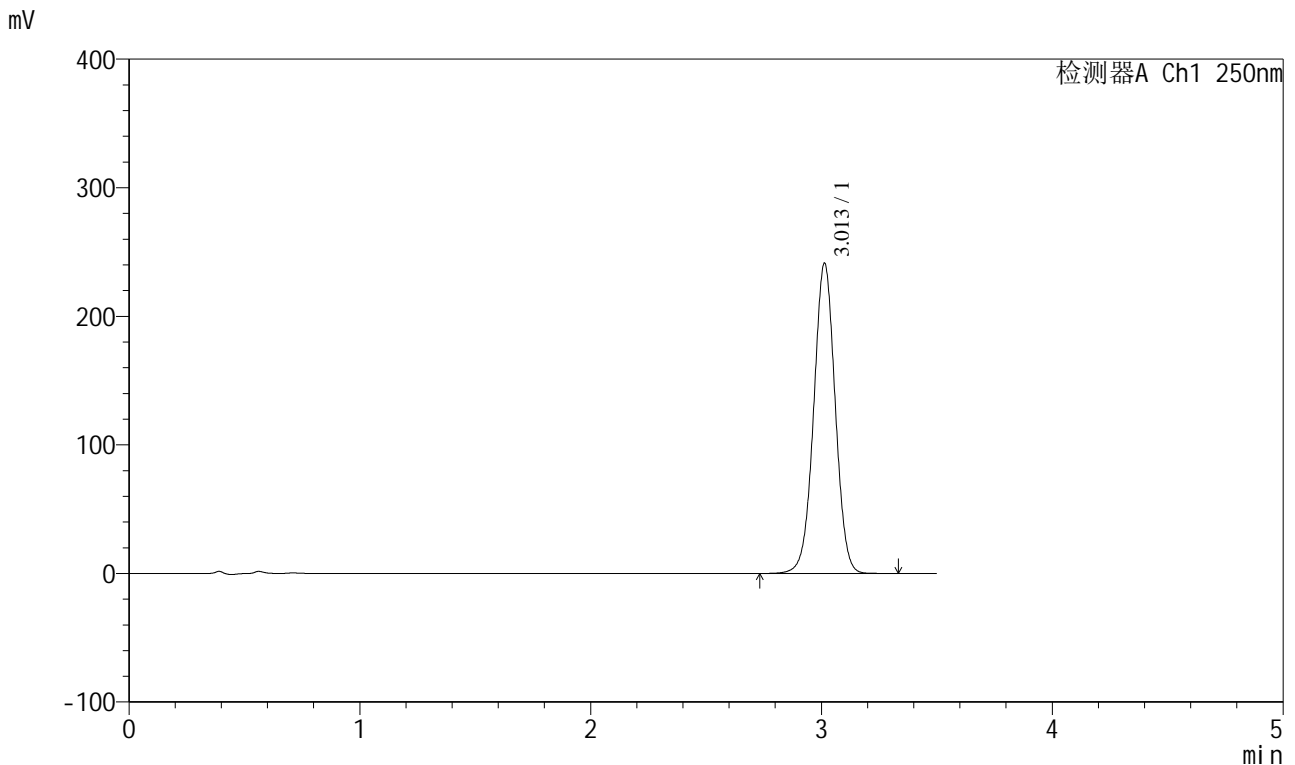
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1613079	100.000	249044	5046	1.004	--
总计		1613079	100.000	249044			

图127 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-946-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:49:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1561042	100.000	241408	5069	1.005	--
总计		1561042	100.000	241408			

图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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

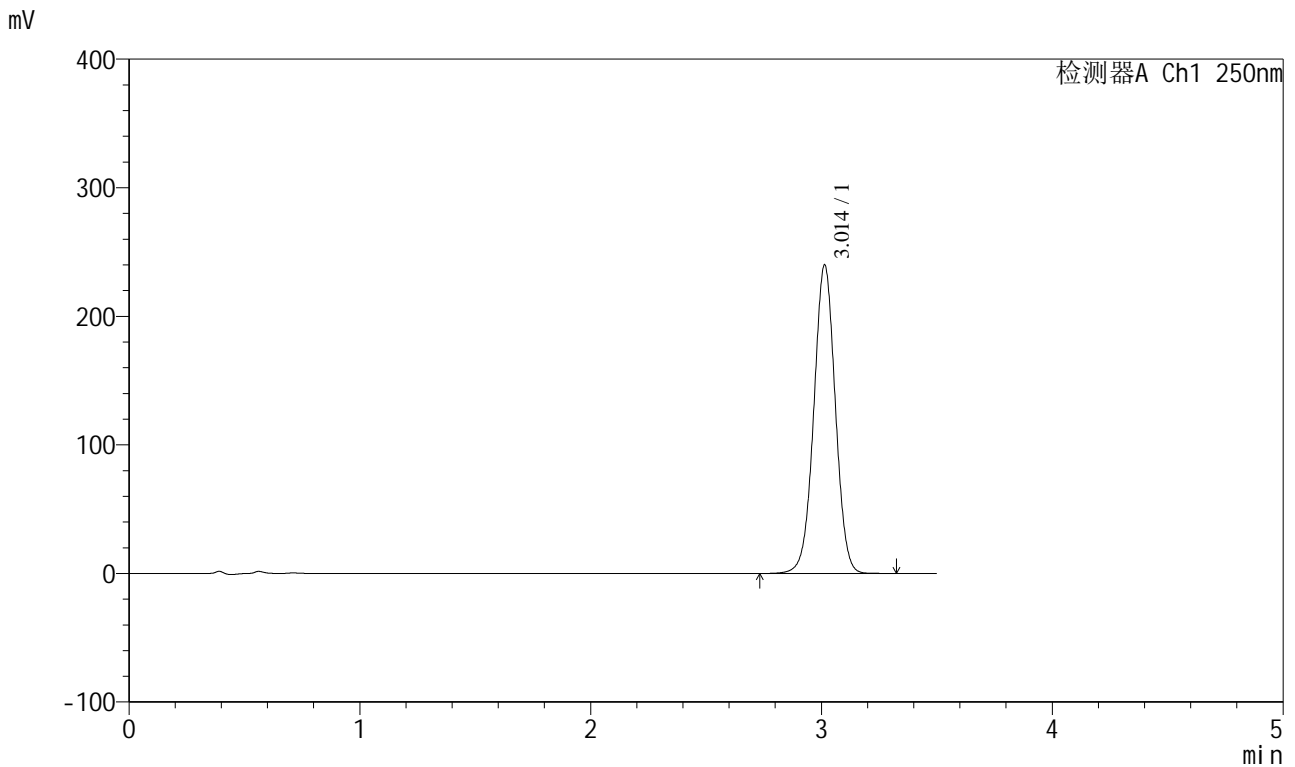


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-947-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:53:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:19:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

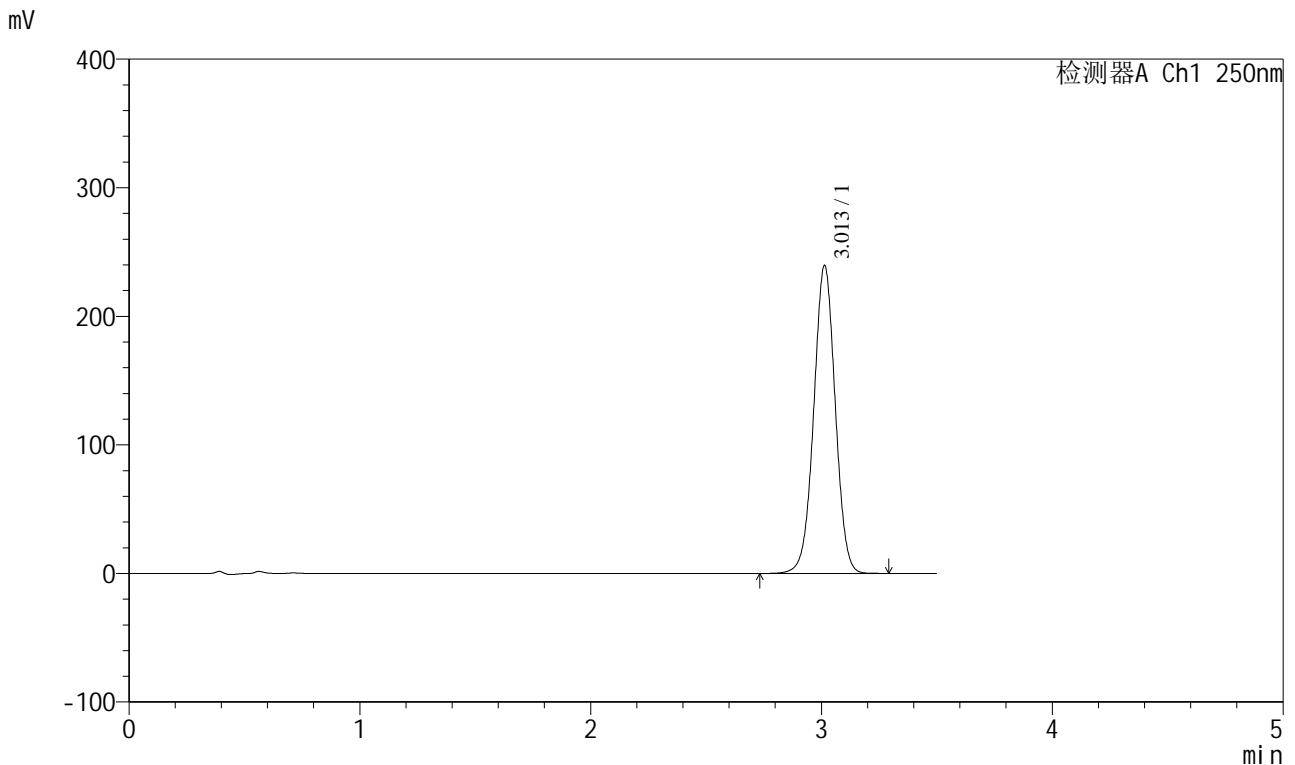
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1553670	100.000	240073	5056	1.005	--
总计		1553670	100.000	240073			

图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-948-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 21:57:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:19:58                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

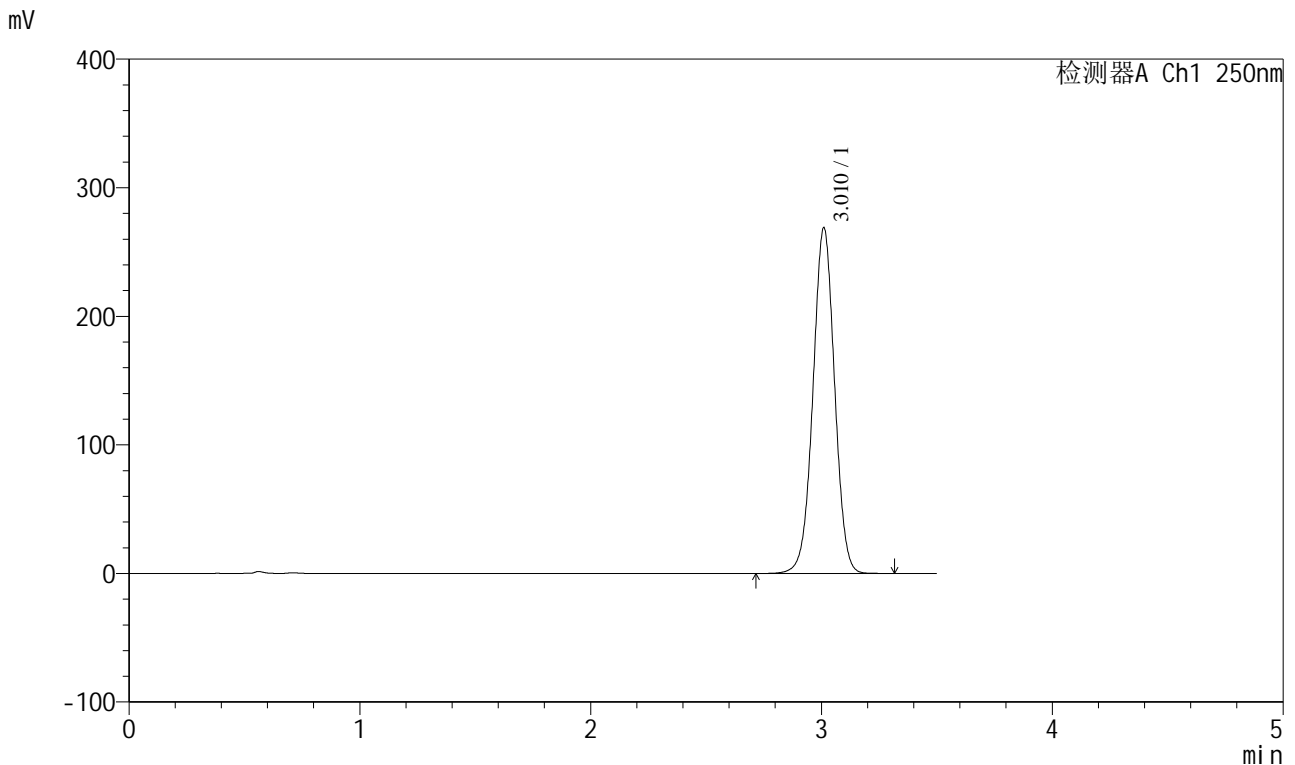
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1549491	100.000	239634	5068	1.005	--
总计		1549491	100.000	239634			

图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303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 - 0-37/11-949-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:00:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:20:01              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1748525	100.000	268271	5002	1.004	--
总计		1748525	100.000	268271			

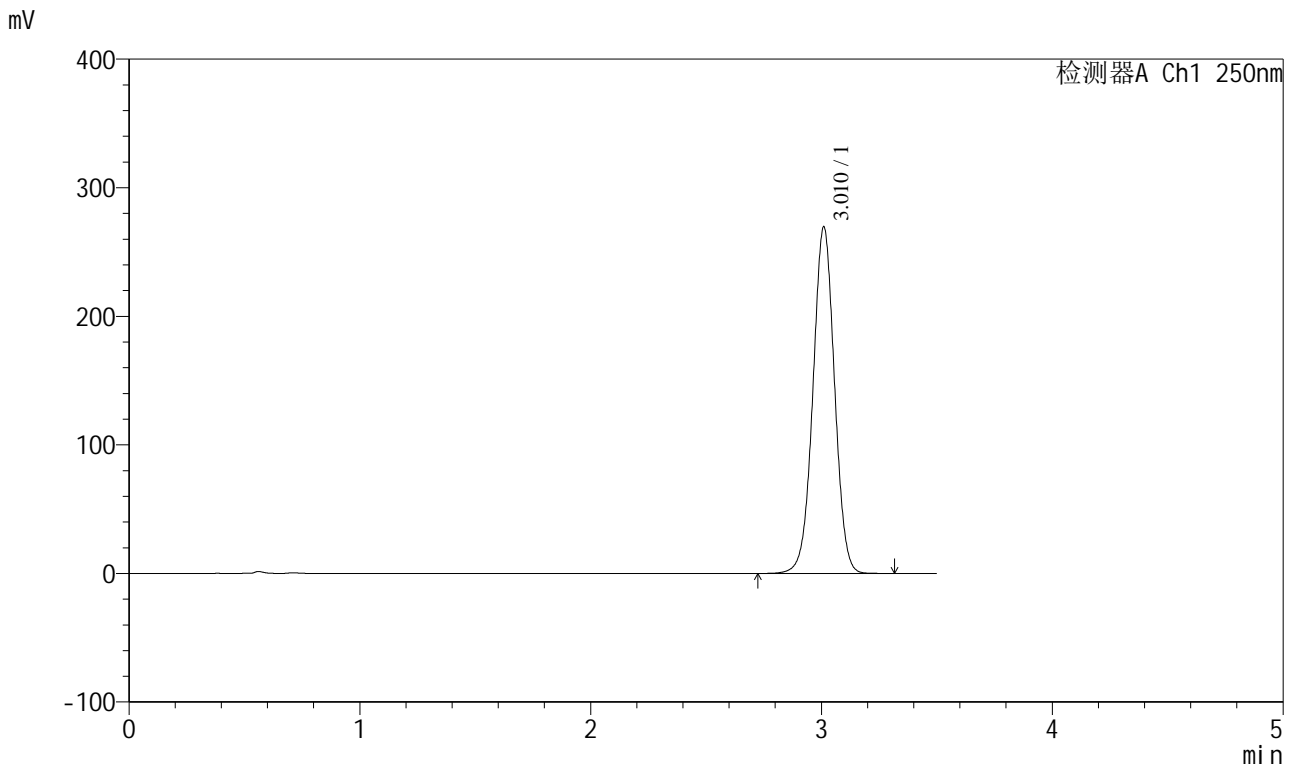
图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111303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 - 0-37/11-950-2 - zzp-24111303p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 22:04:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/07 09:20:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1751309	100.000	268829	5011	1.005	--
总计		1751309	100.000	268829			

图132 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111303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