

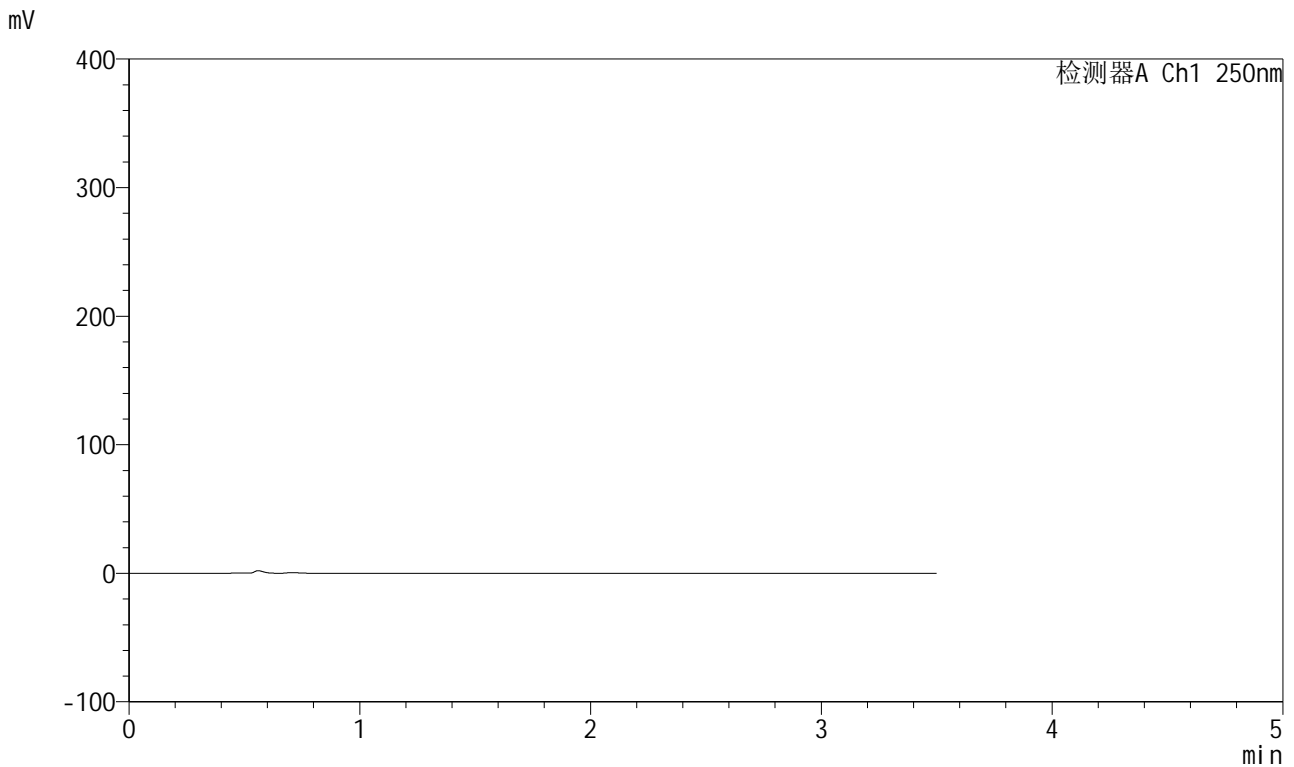


# SXT-396

## <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

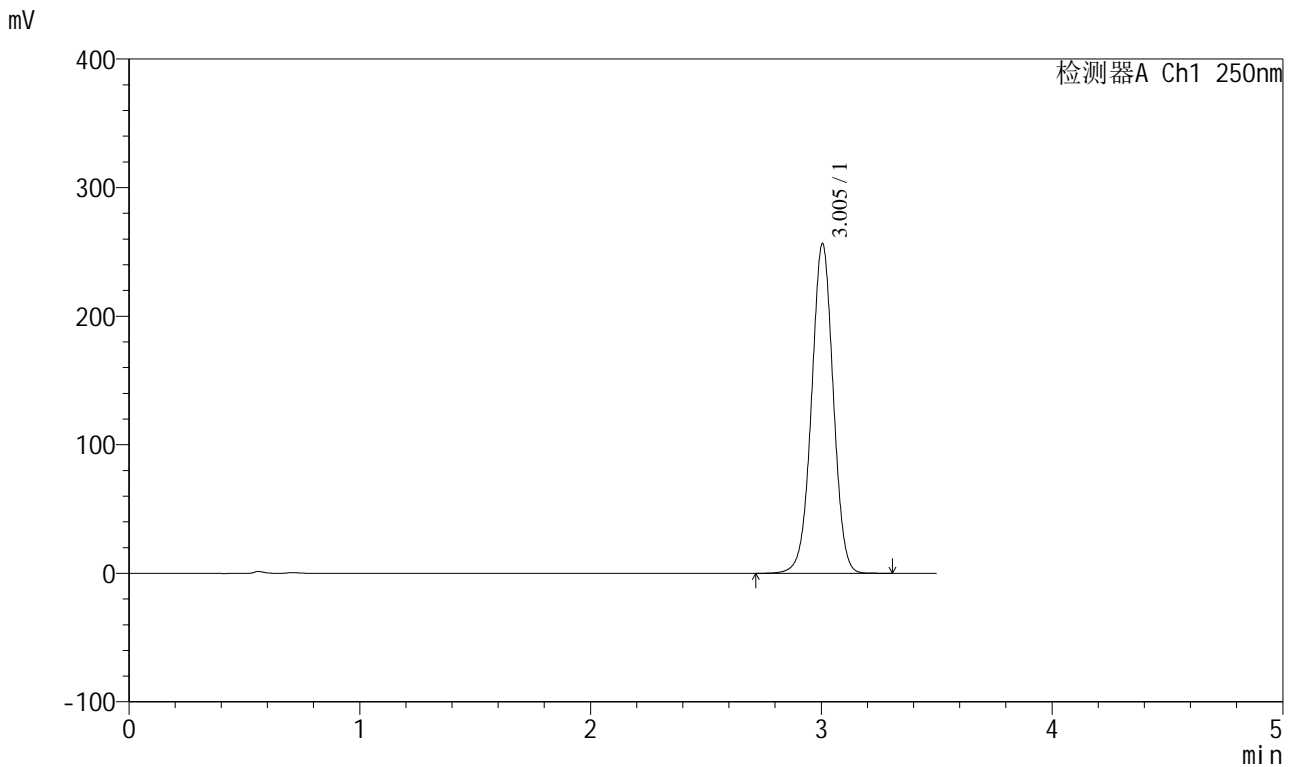
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

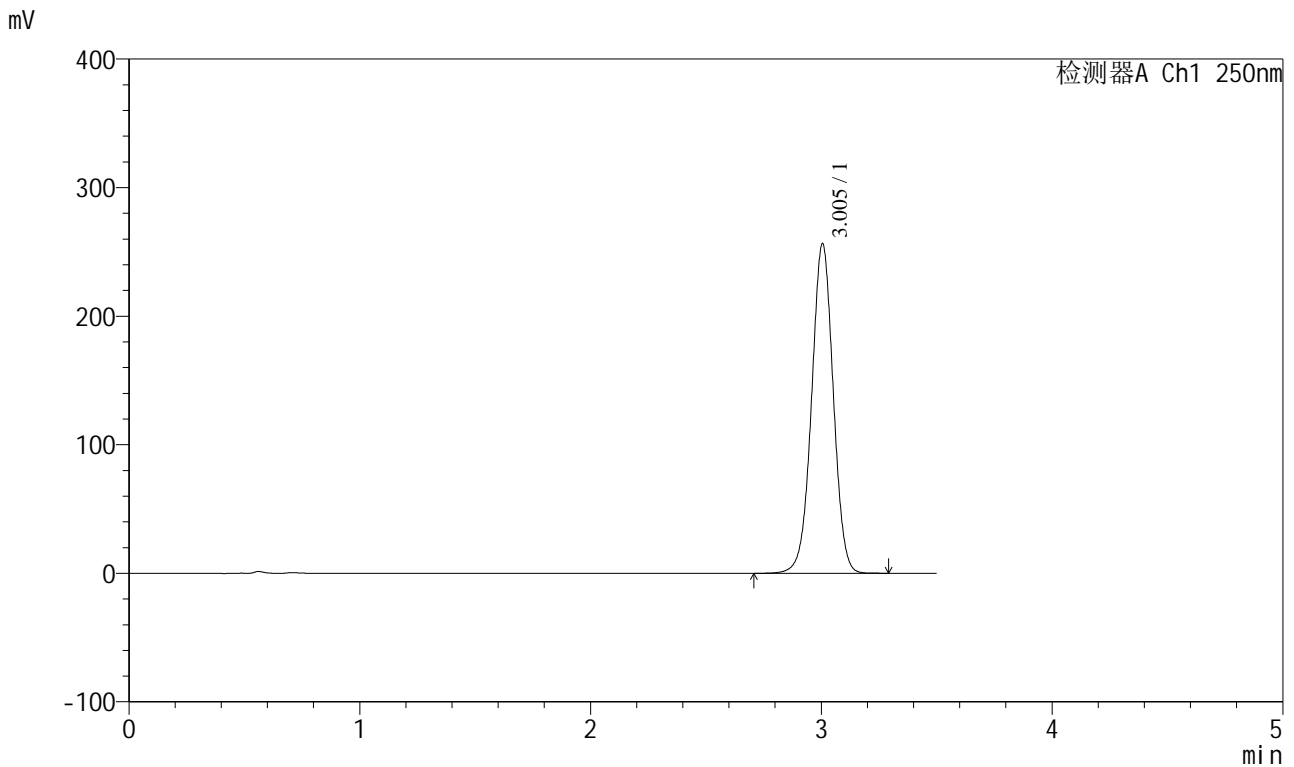
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1673091	100.000	256525	4964	0.997	--
总计		1673091	100.000	256525			

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

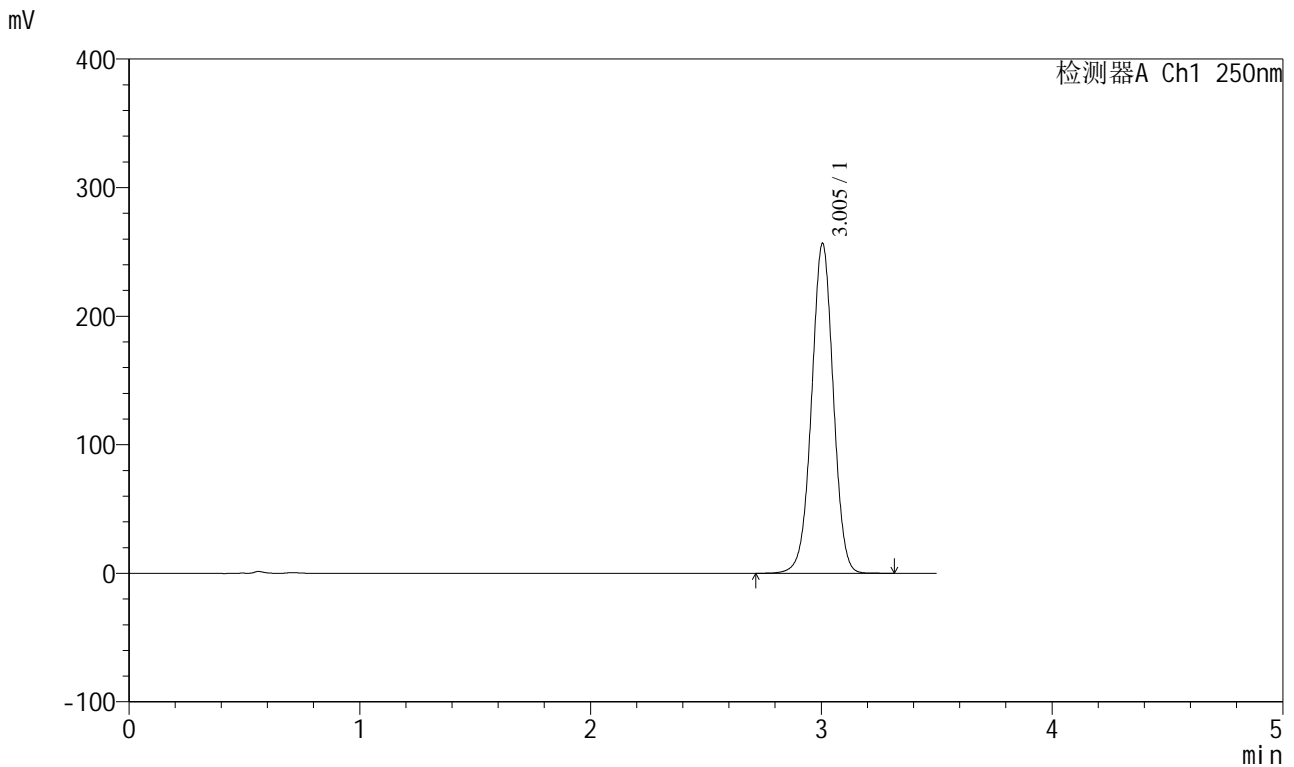
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1673150	100.000	256413	4961	0.998	--
总计		1673150	100.000	256413			

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

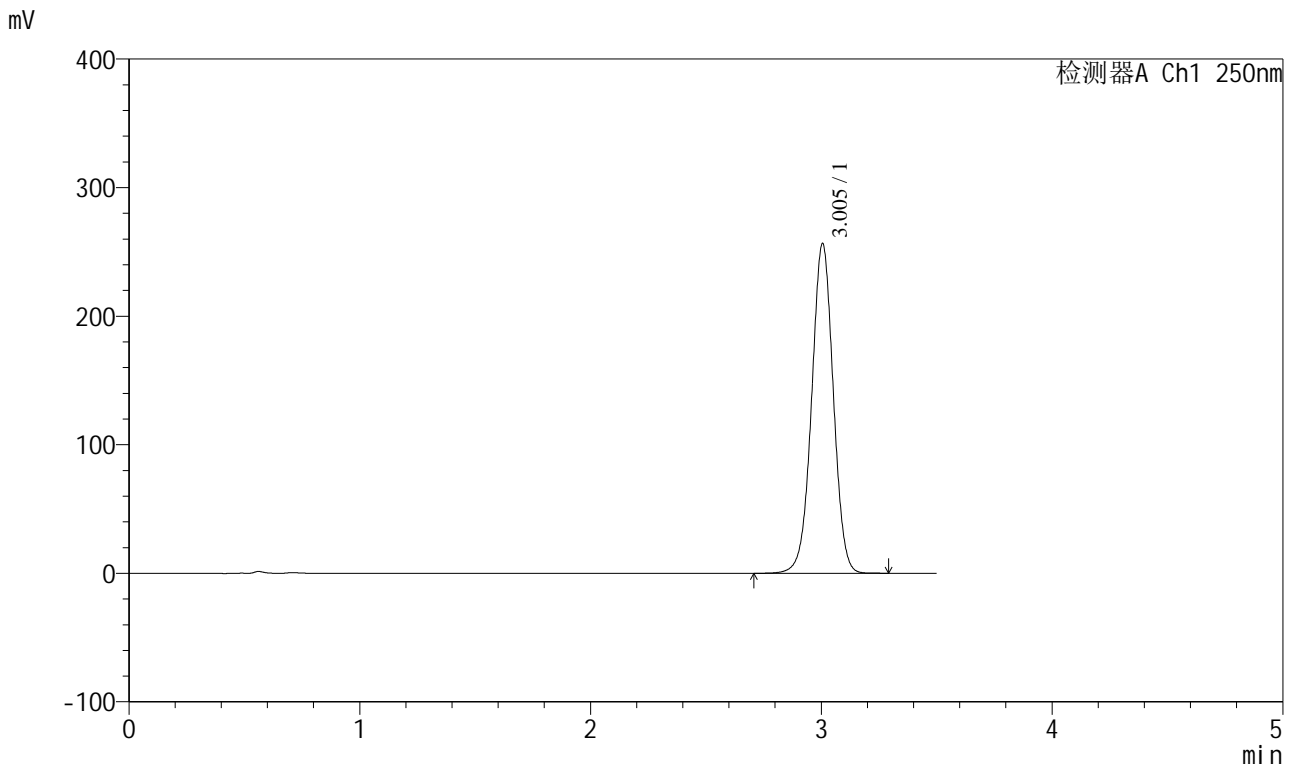
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1674058	100.000	256649	4964	0.997	--
总计		1674058	100.000	256649			

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

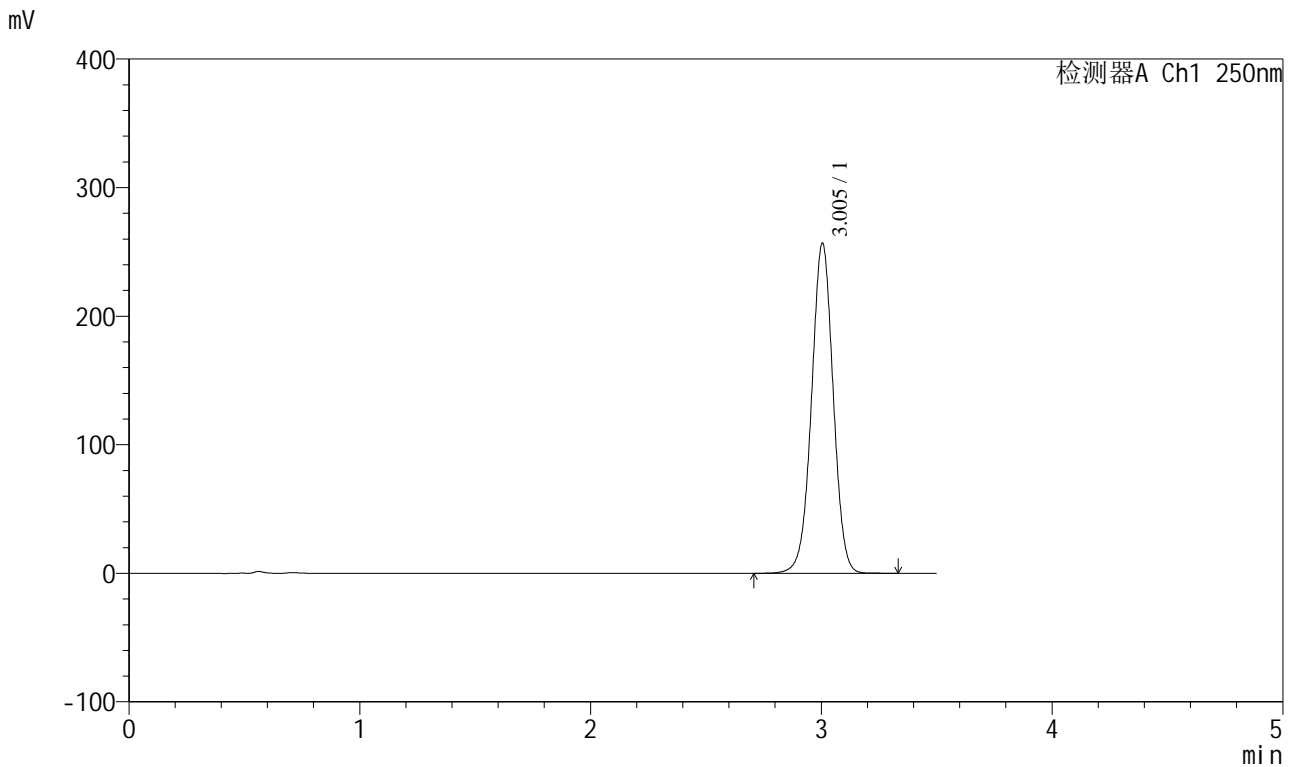
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1672128	100.000	256537	4972	0.997	--
总计		1672128	100.000	256537			

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

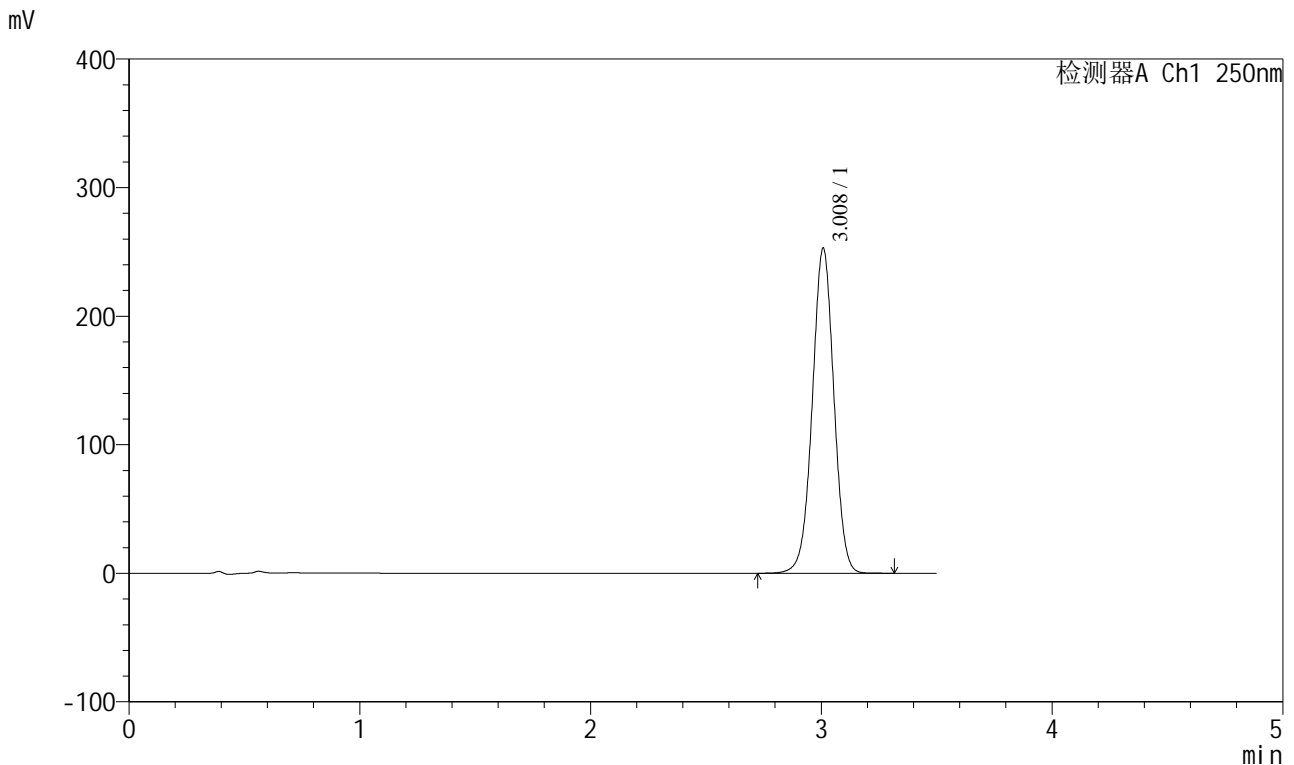
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1672646	100.000	256849	4983	0.998	--
总计		1672646	100.000	256849			

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

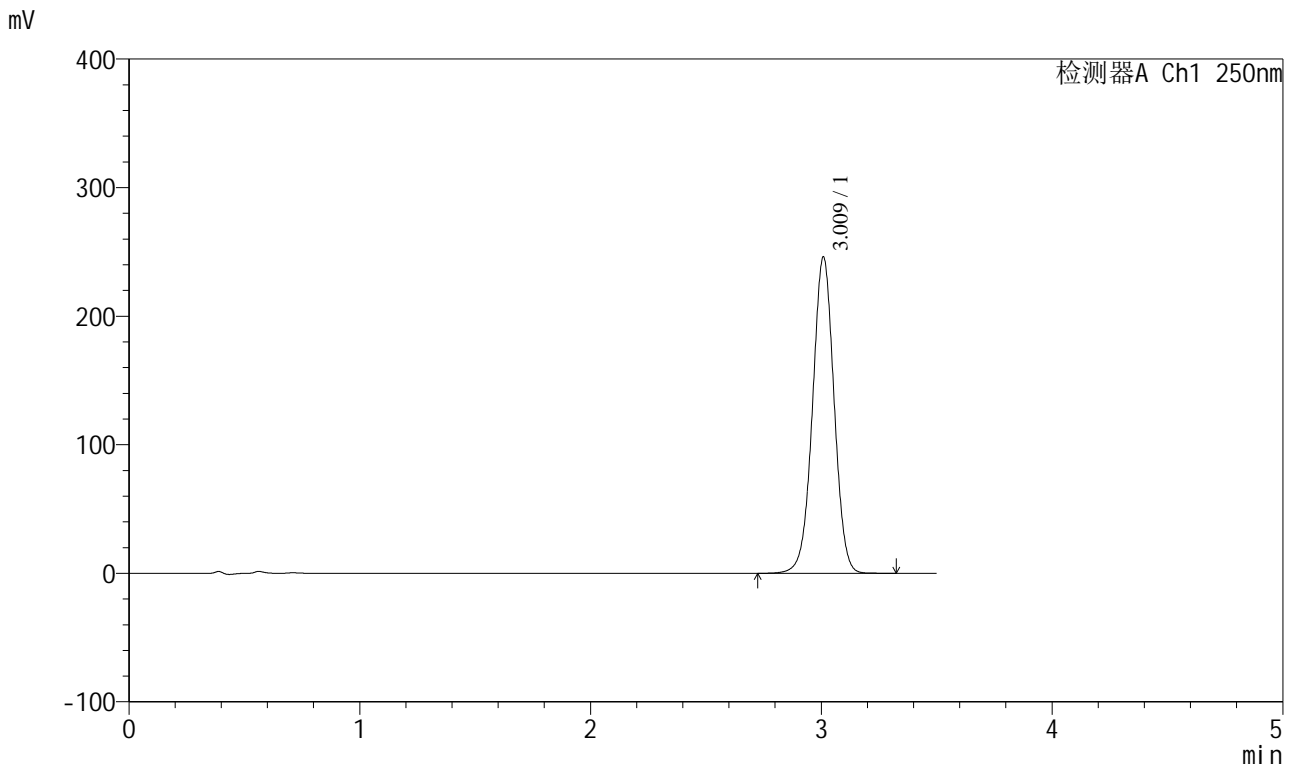
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.008	1640671	100.000	252151	5026	0.998	--
总计		1640671	100.000	252151			

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-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-826-2 - 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

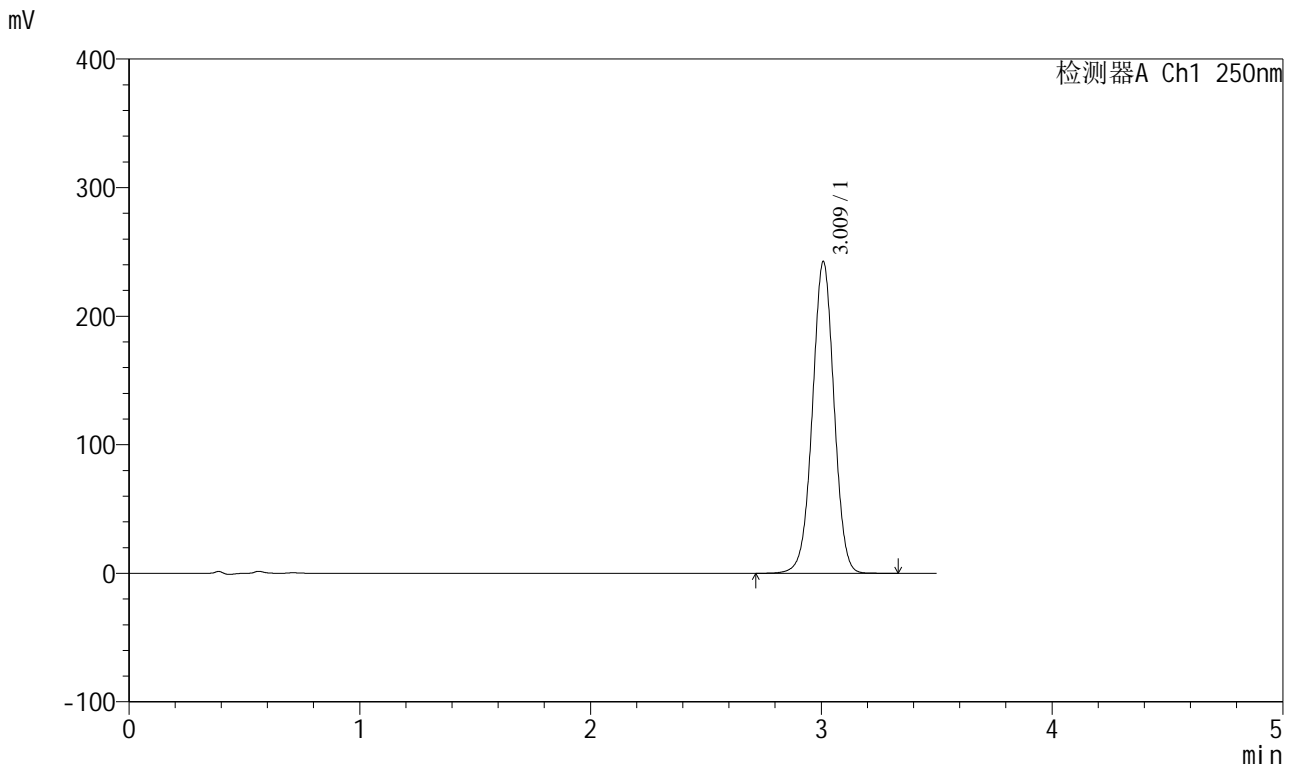
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1596706	100.000	244990	5027	0.998	--
总计		1596706	100.000	244990			

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-  
 桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-827-2 - 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

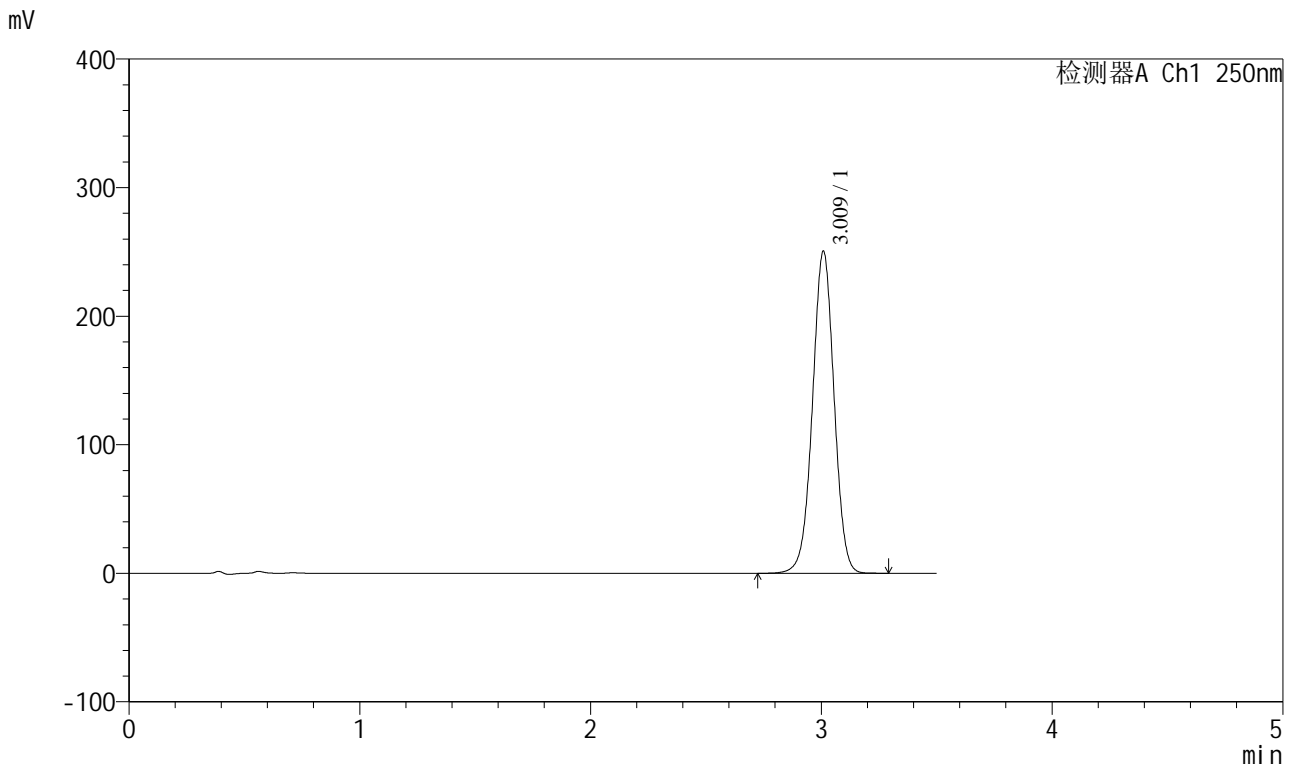
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1574504	100.000	241554	5018	0.999	--
总计		1574504	100.000	241554			

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-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-828-2 - 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

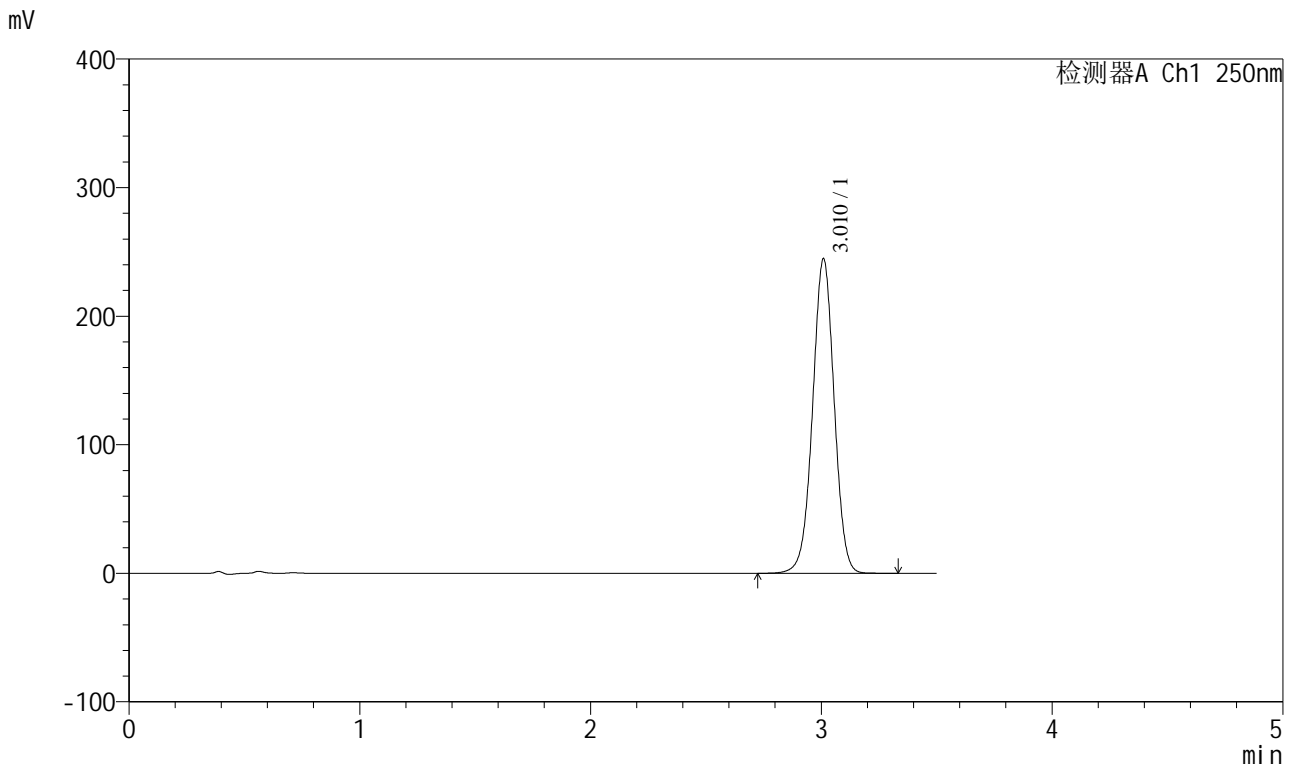
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1627293	100.000	249489	5015	0.999	--
总计		1627293	100.000	249489			

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-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-829-2 - 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

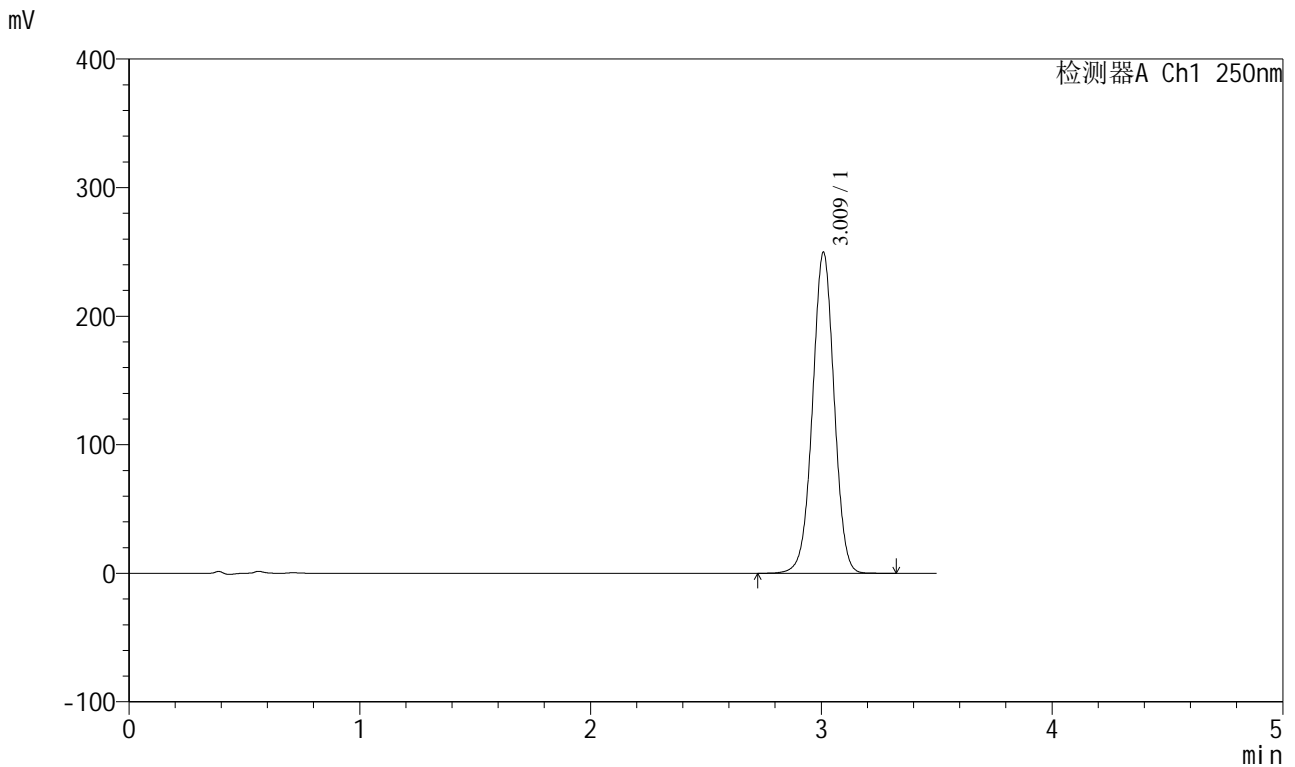
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1586901	100.000	243721	5036	0.997	--
总计		1586901	100.000	243721			

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-  
 桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-830-2 - 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			

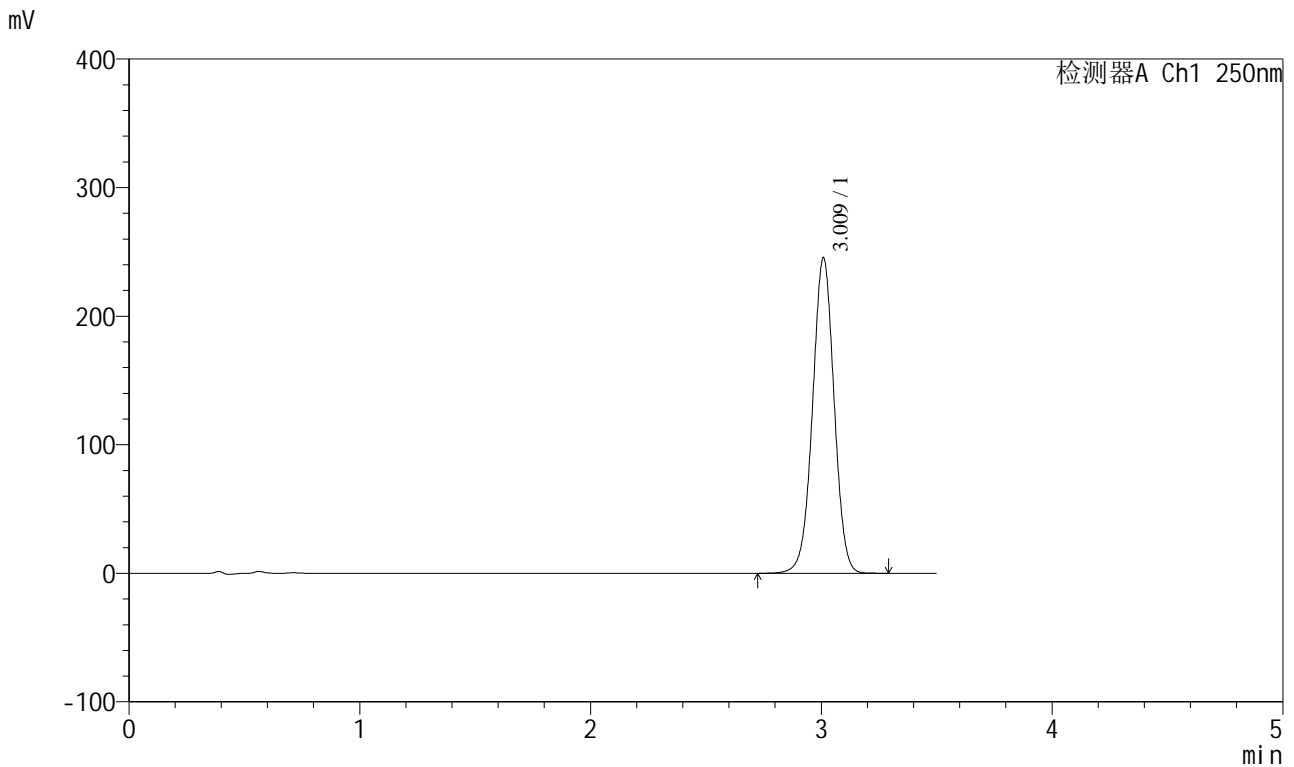
图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111301批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-  
 桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-832-2 - 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

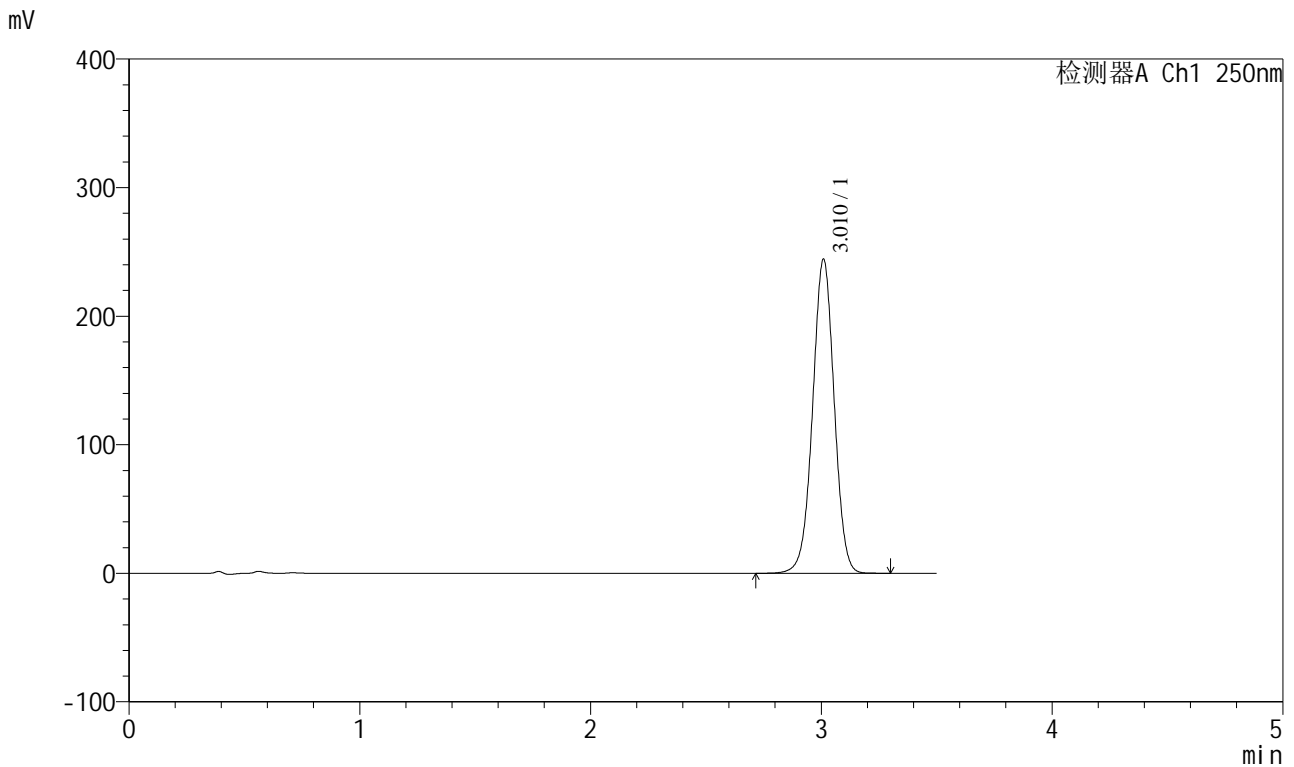
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1592369	100.000	244303	5023	0.998	--
总计		1592369	100.000	244303			

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

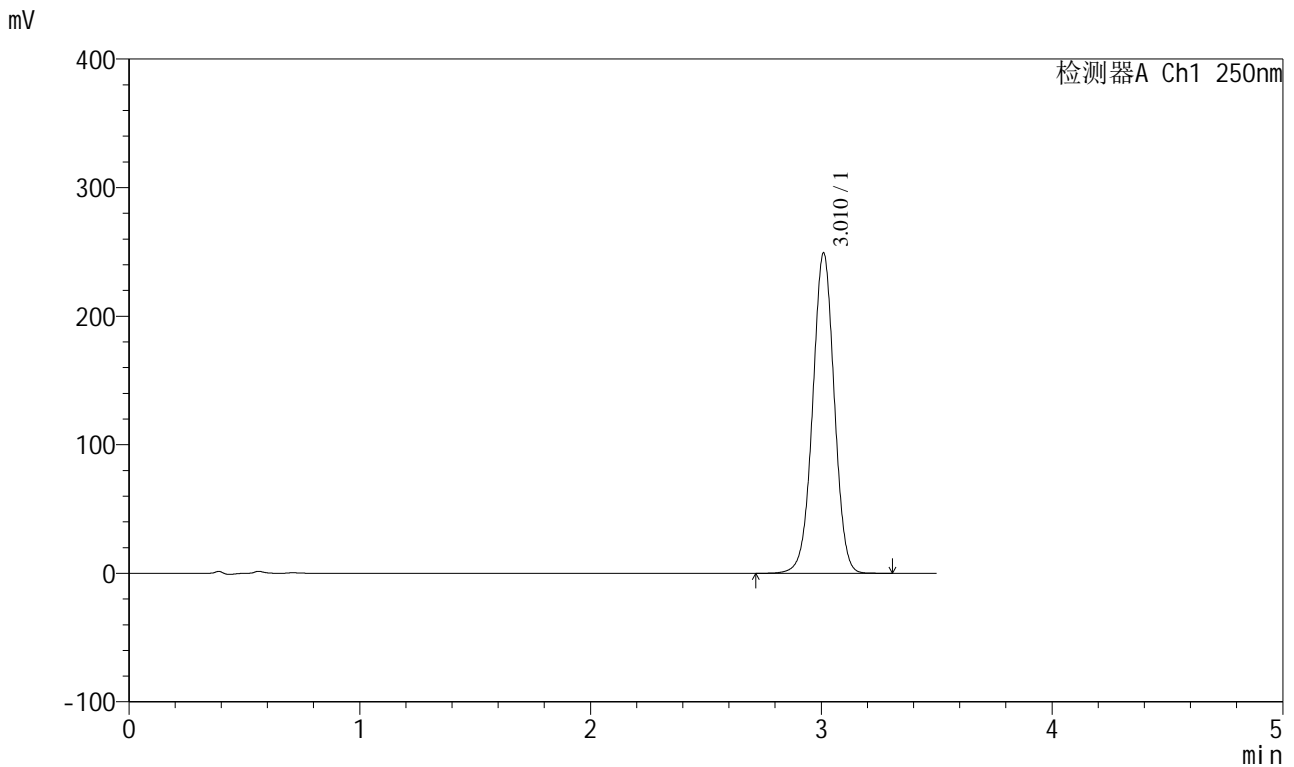
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1585163	100.000	243461	5035	0.998	--
总计		1585163	100.000	243461			

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

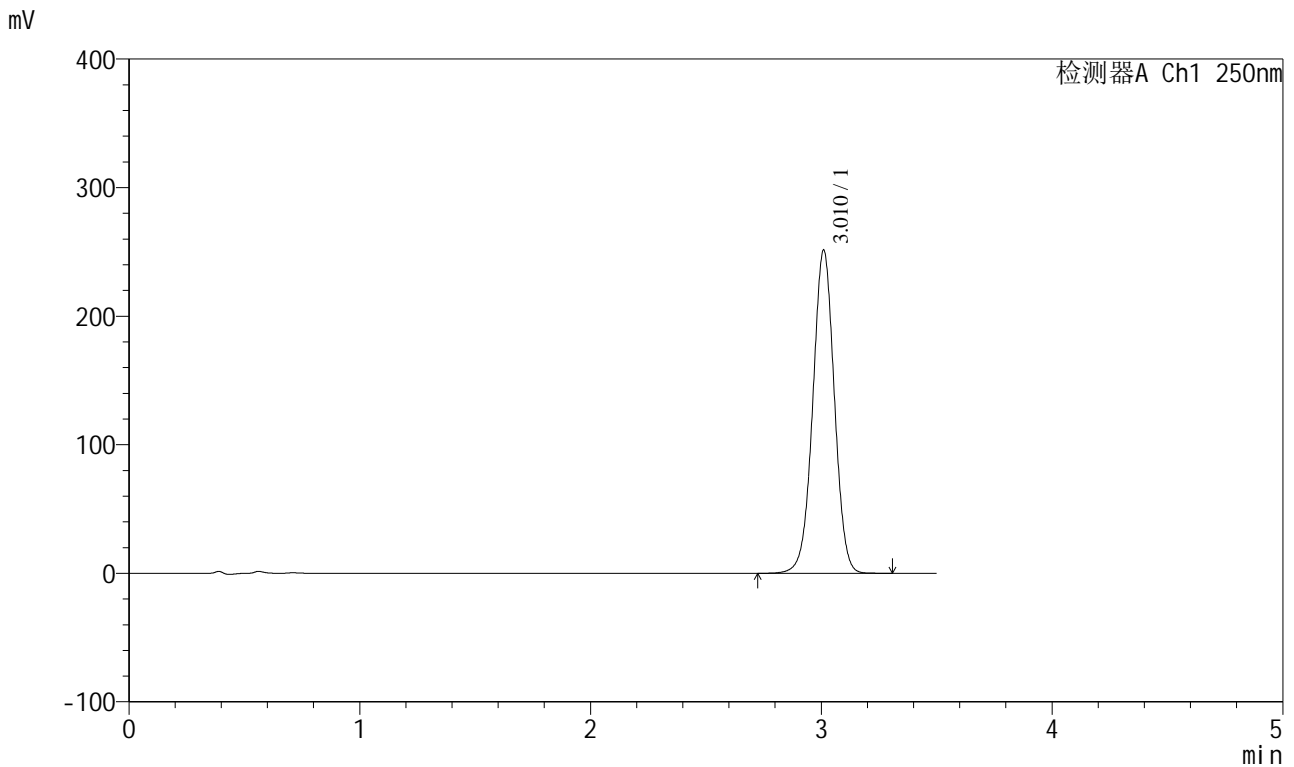
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1619387	100.000	248425	5019	0.999	--
总计		1619387	100.000	248425			

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

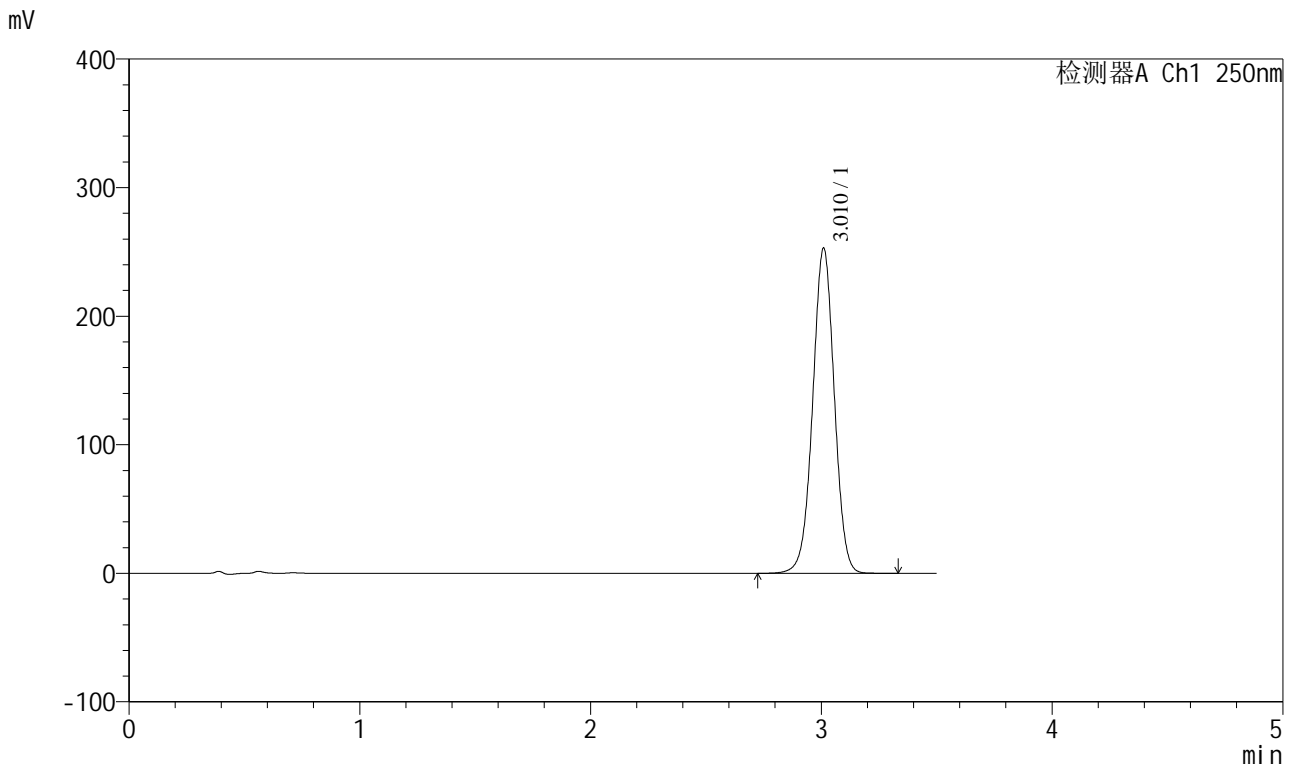
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1632459	100.000	250711	5019	0.998	--
总计		1632459	100.000	250711			

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

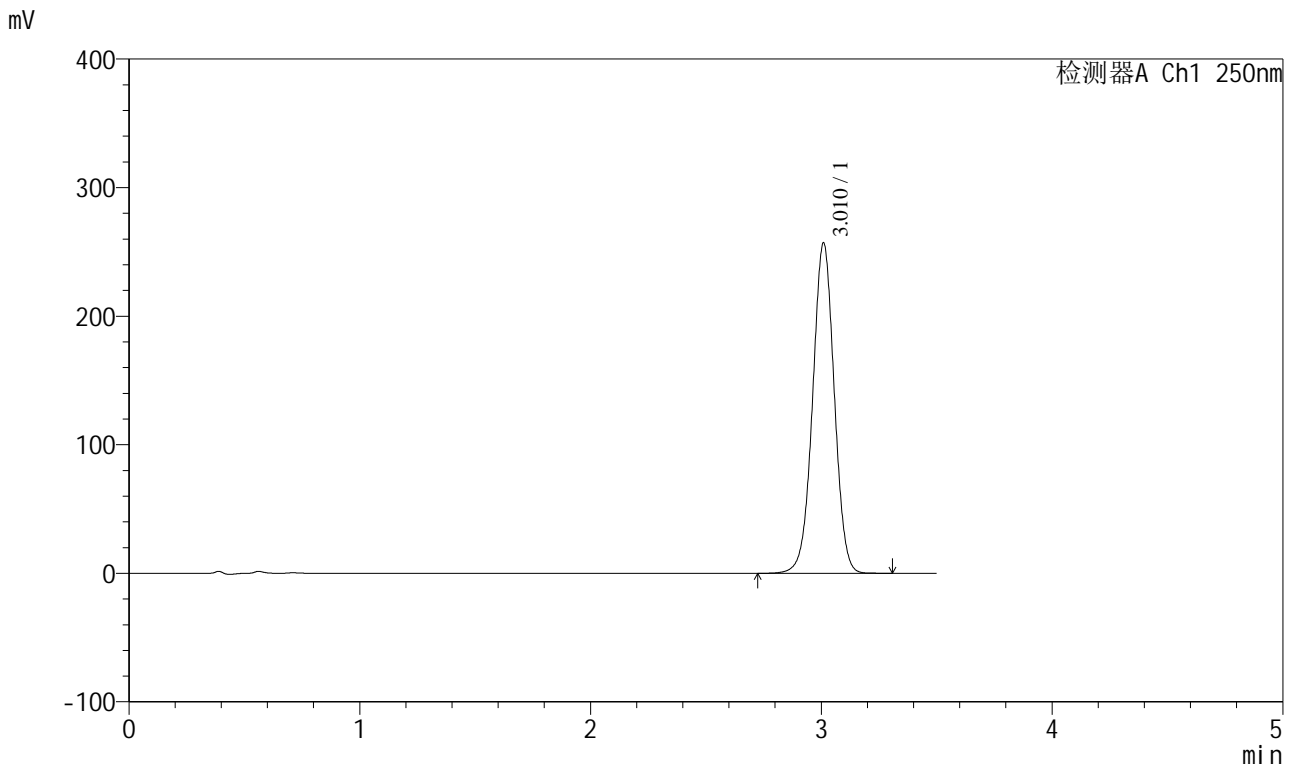
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1644528	100.000	252258	5014	0.999	--
总计		1644528	100.000	252258			

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

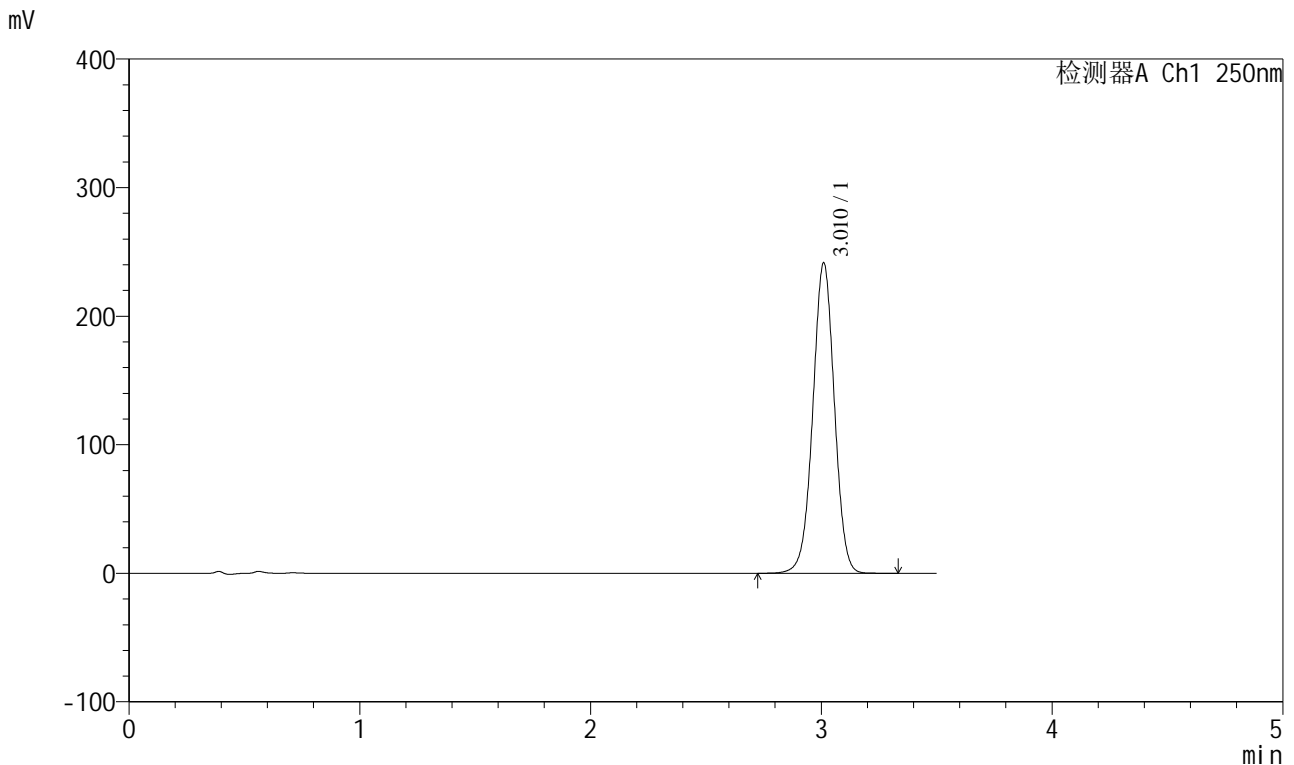
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1673052	100.000	256033	4989	1.000	--
总计		1673052	100.000	256033			

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

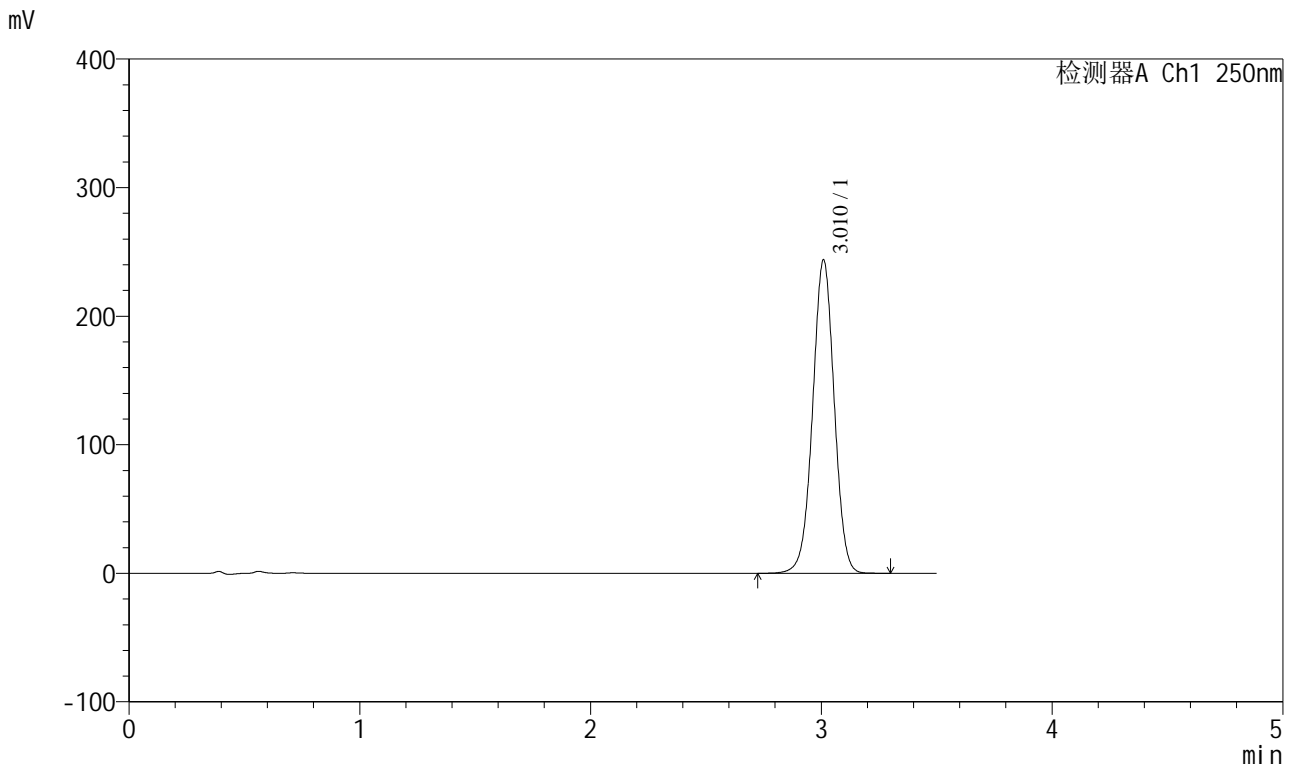
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1566121	100.000	240925	5037	0.998	--
总计		1566121	100.000	240925			

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

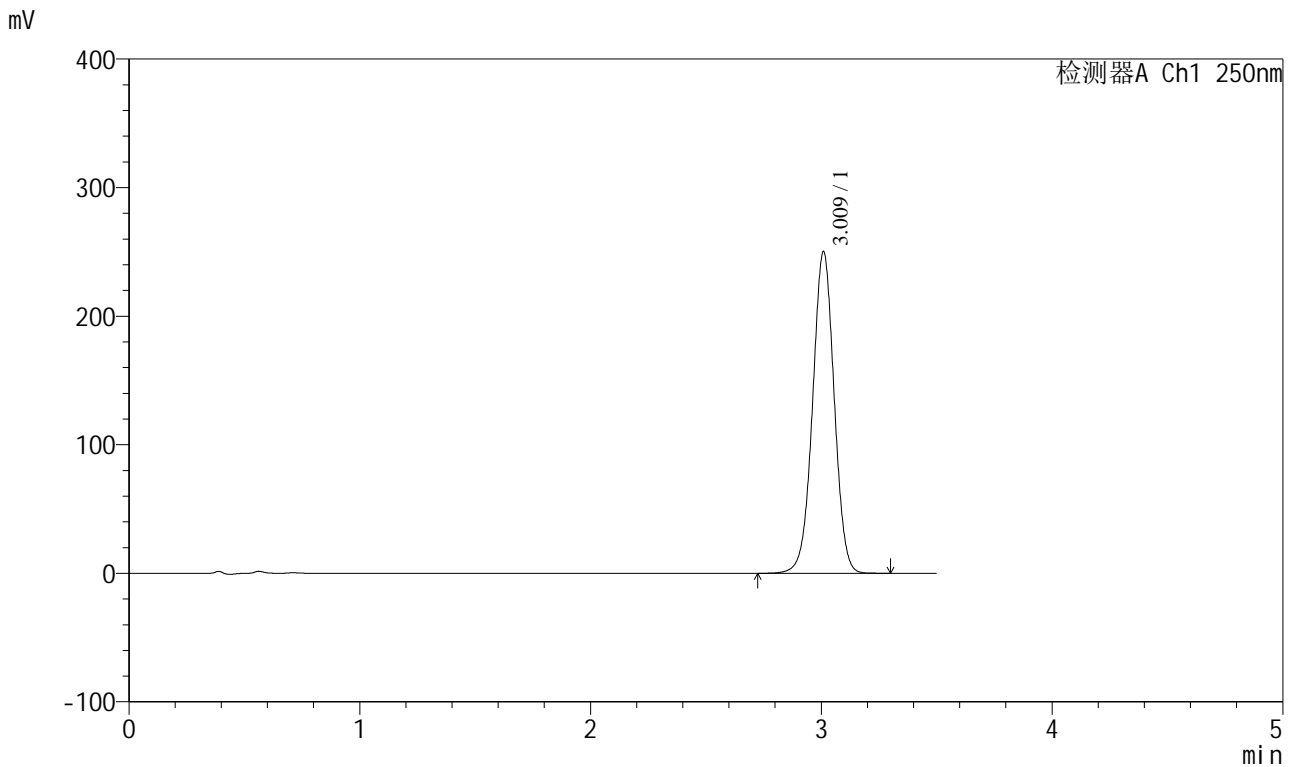
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1582688	100.000	242895	5022	0.999	--
总计		1582688	100.000	242895			

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

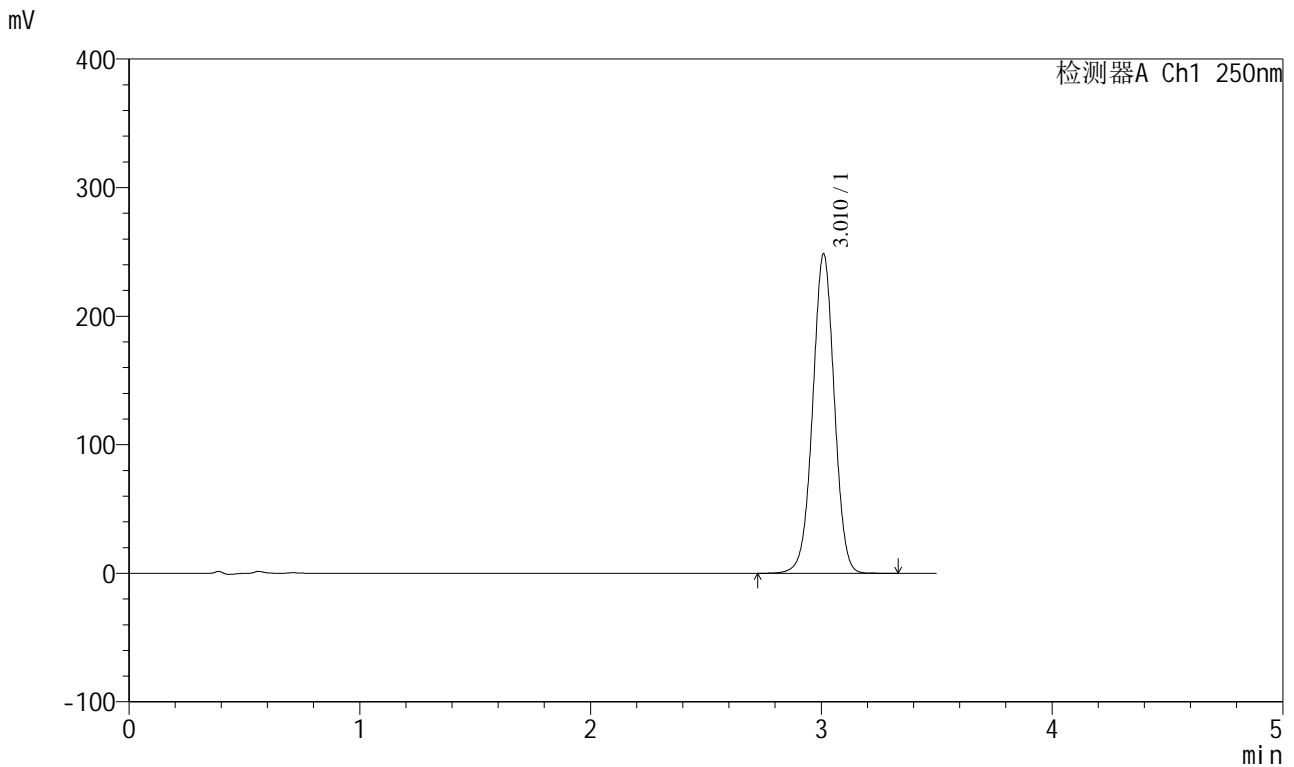
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1625507	100.000	249182	5013	0.999	--
总计		1625507	100.000	249182			

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

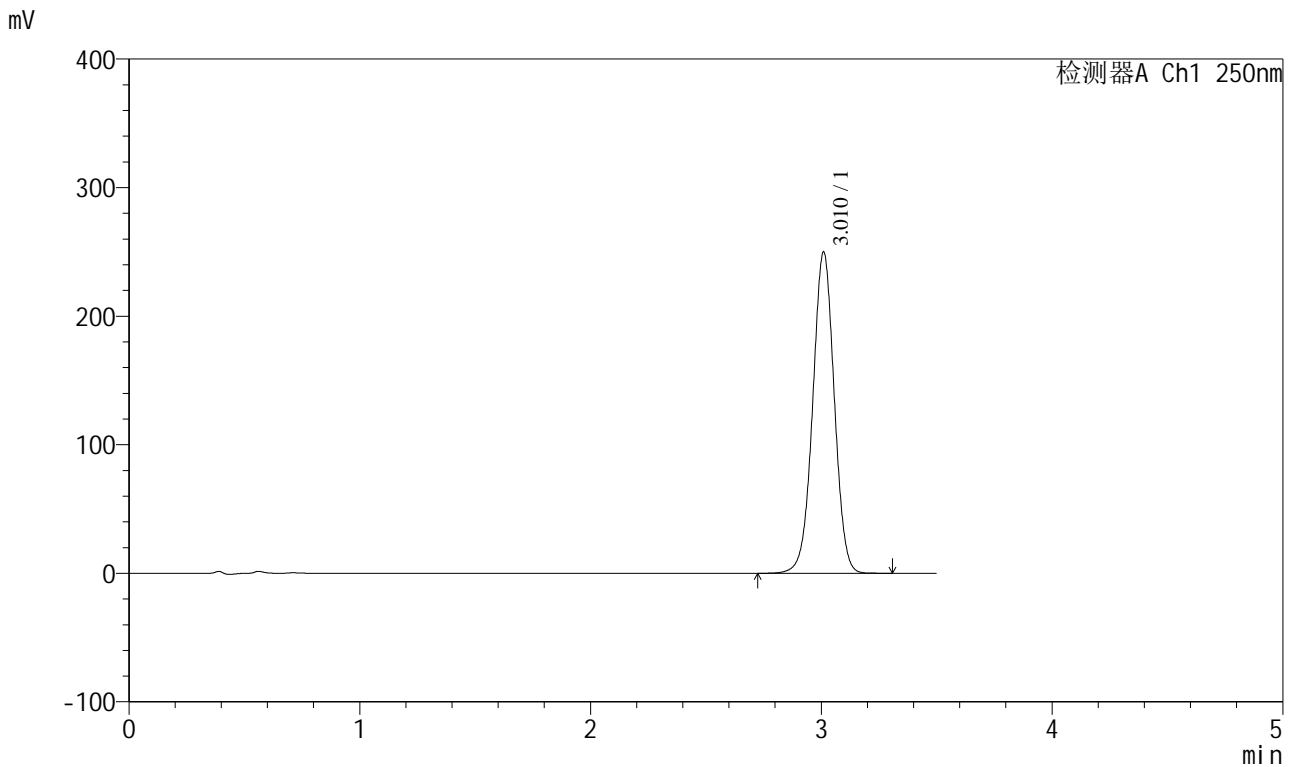


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-842-2 - 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

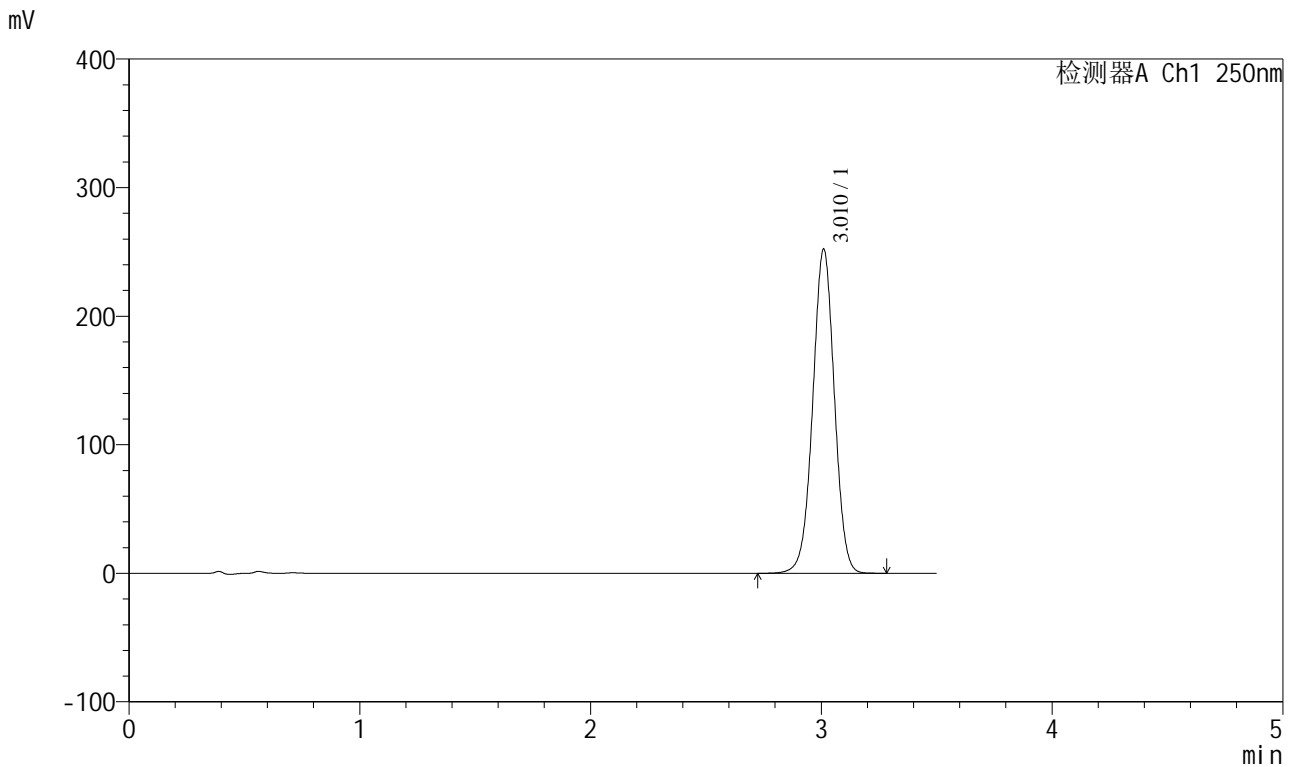
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1622290	100.000	249169	5026	0.999	--
总计		1622290	100.000	249169			

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

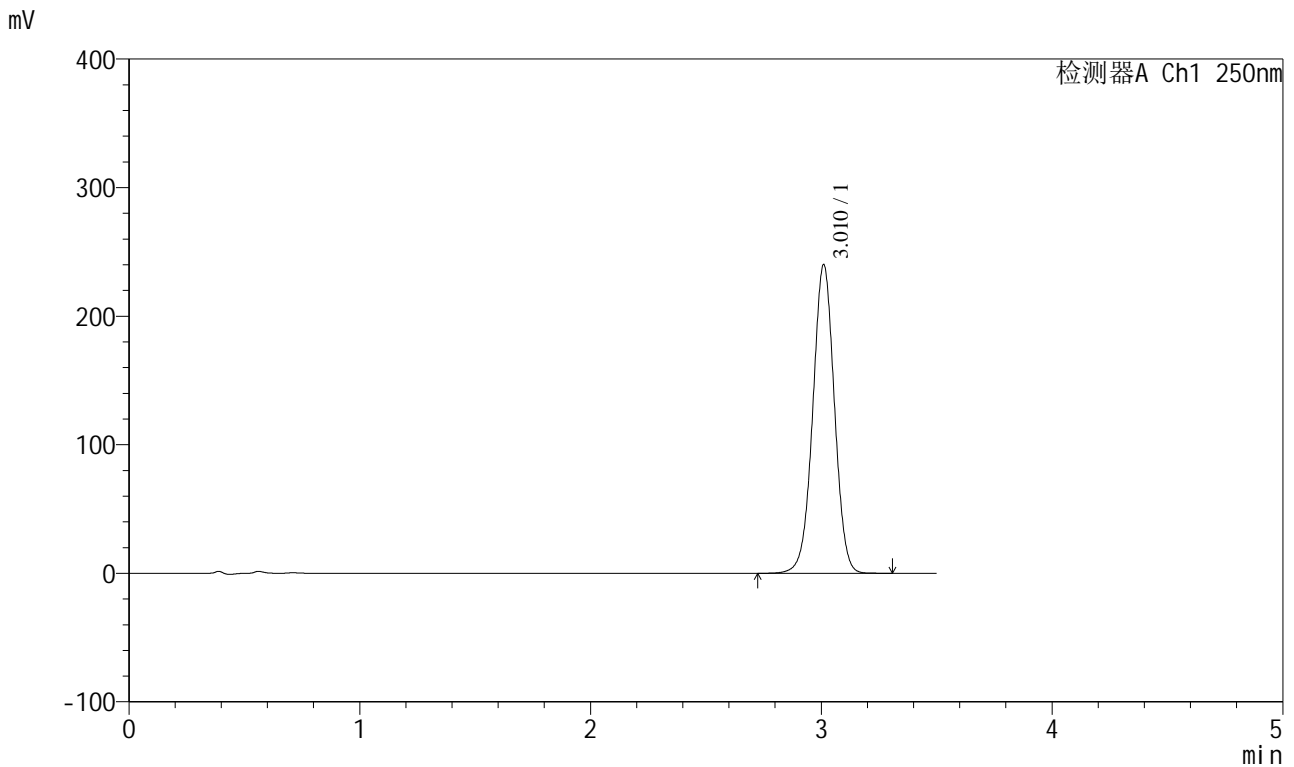
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1640729	100.000	251513	4996	0.999	--
总计		1640729	100.000	251513			

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

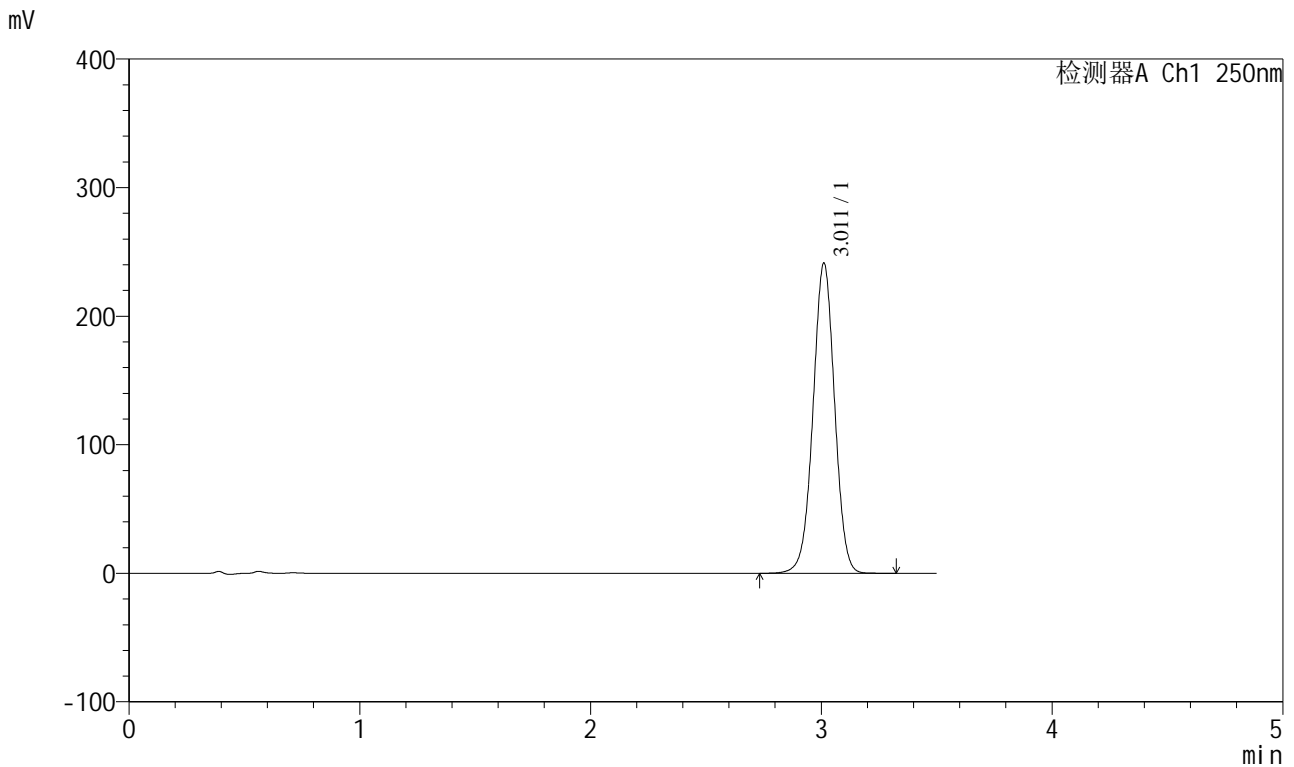
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1563805	100.000	239598	4991	0.999	--
总计		1563805	100.000	239598			

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

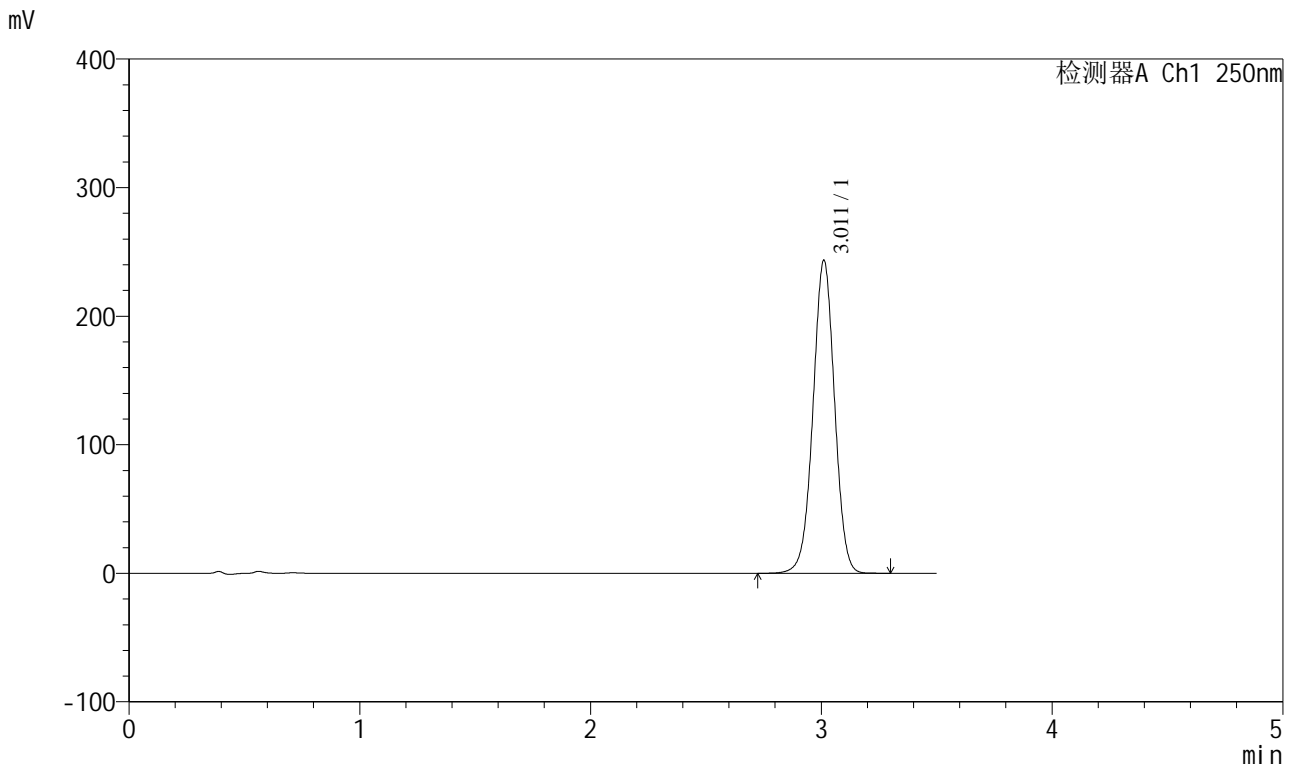
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1566759	100.000	241059	5028	0.998	--
总计		1566759	100.000	241059			

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

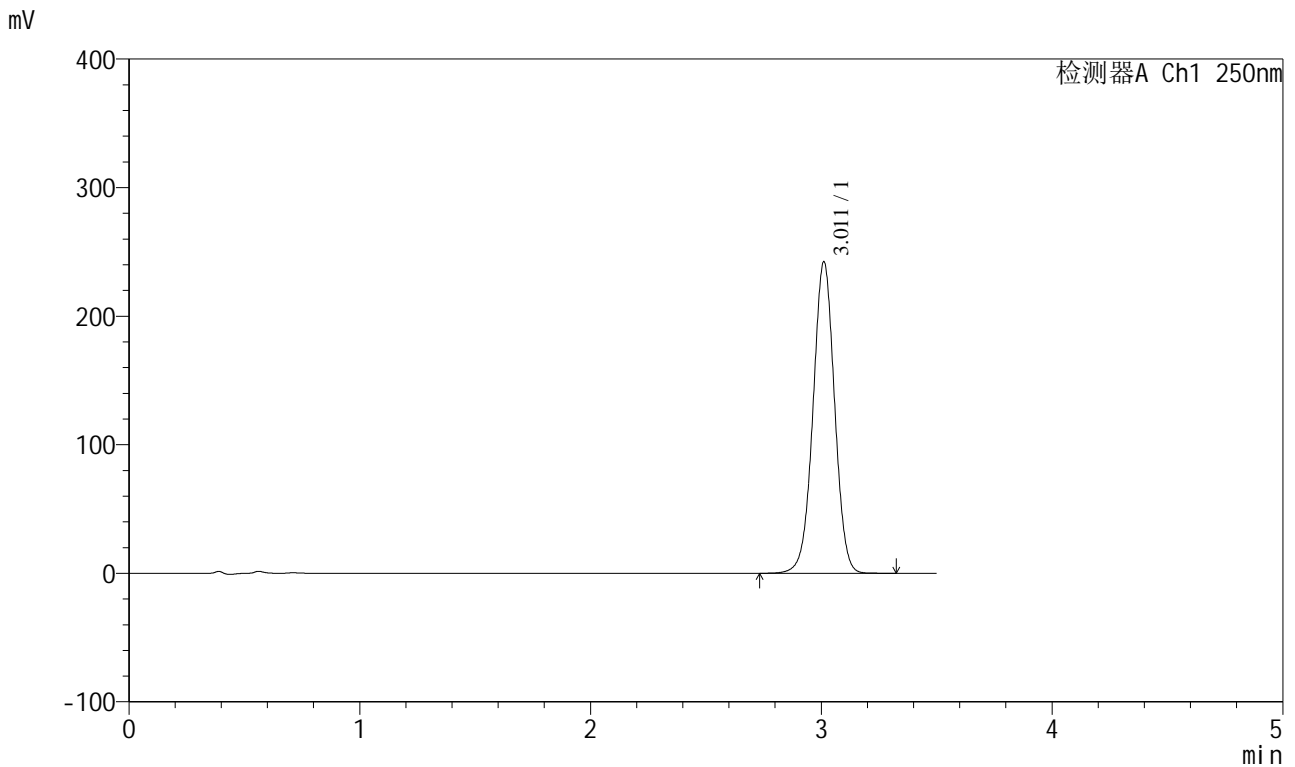
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1579781	100.000	243210	5031	0.998	--
总计		1579781	100.000	243210			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

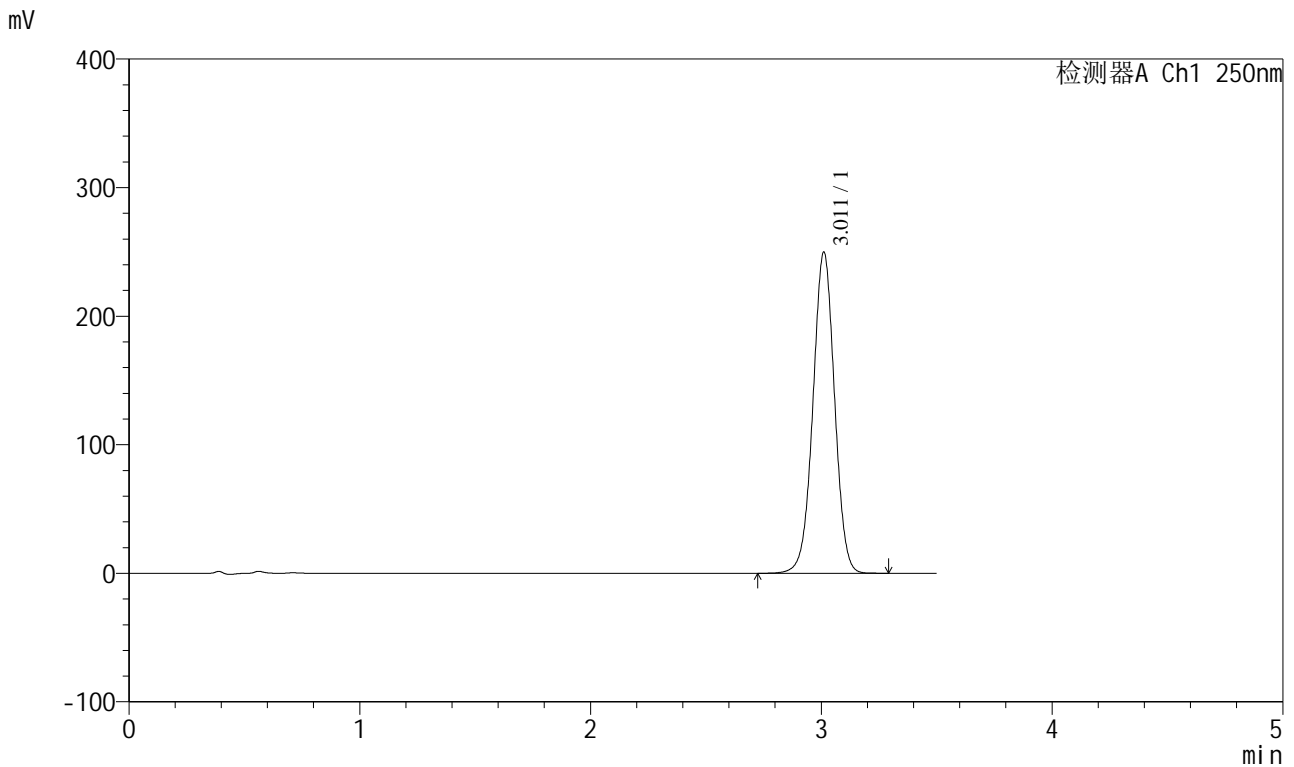
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1572531	100.000	242055	5034	0.998	--
总计		1572531	100.000	242055			

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

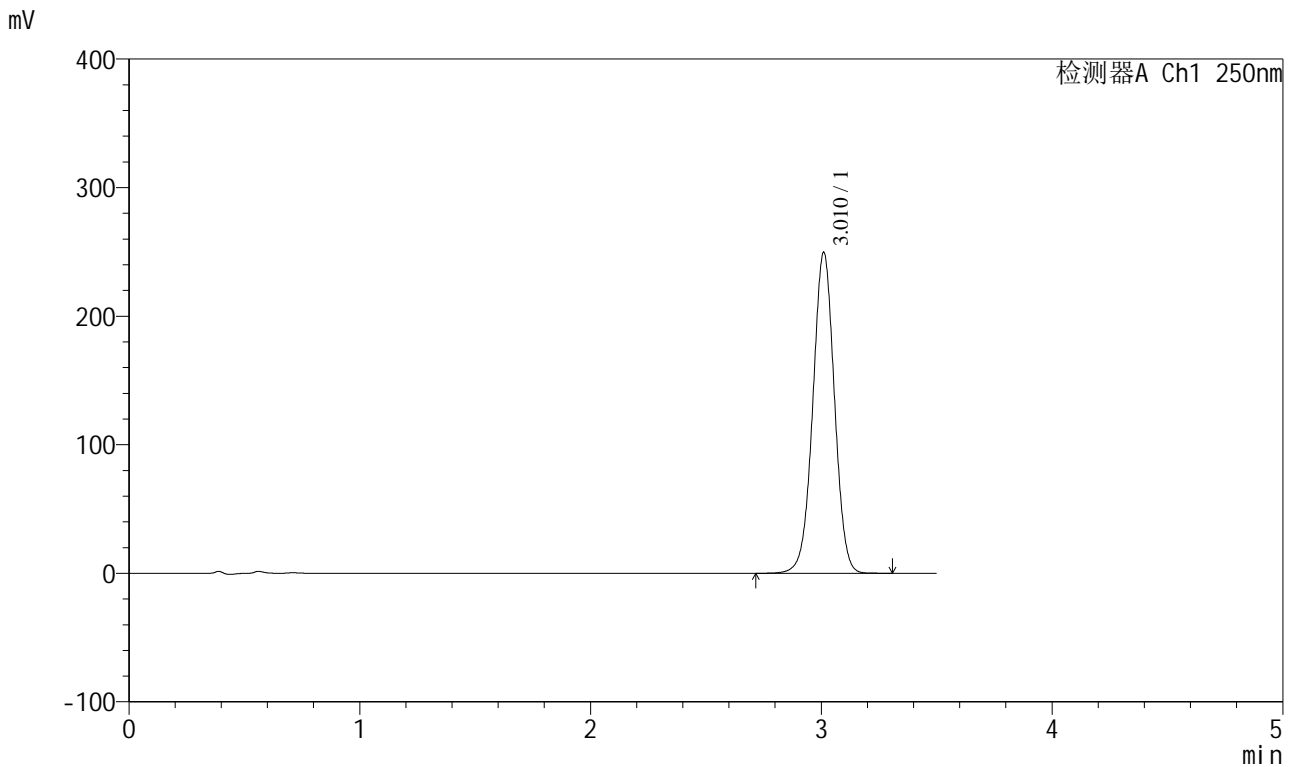
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1623772	100.000	249502	5014	0.999	--
总计		1623772	100.000	249502			

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

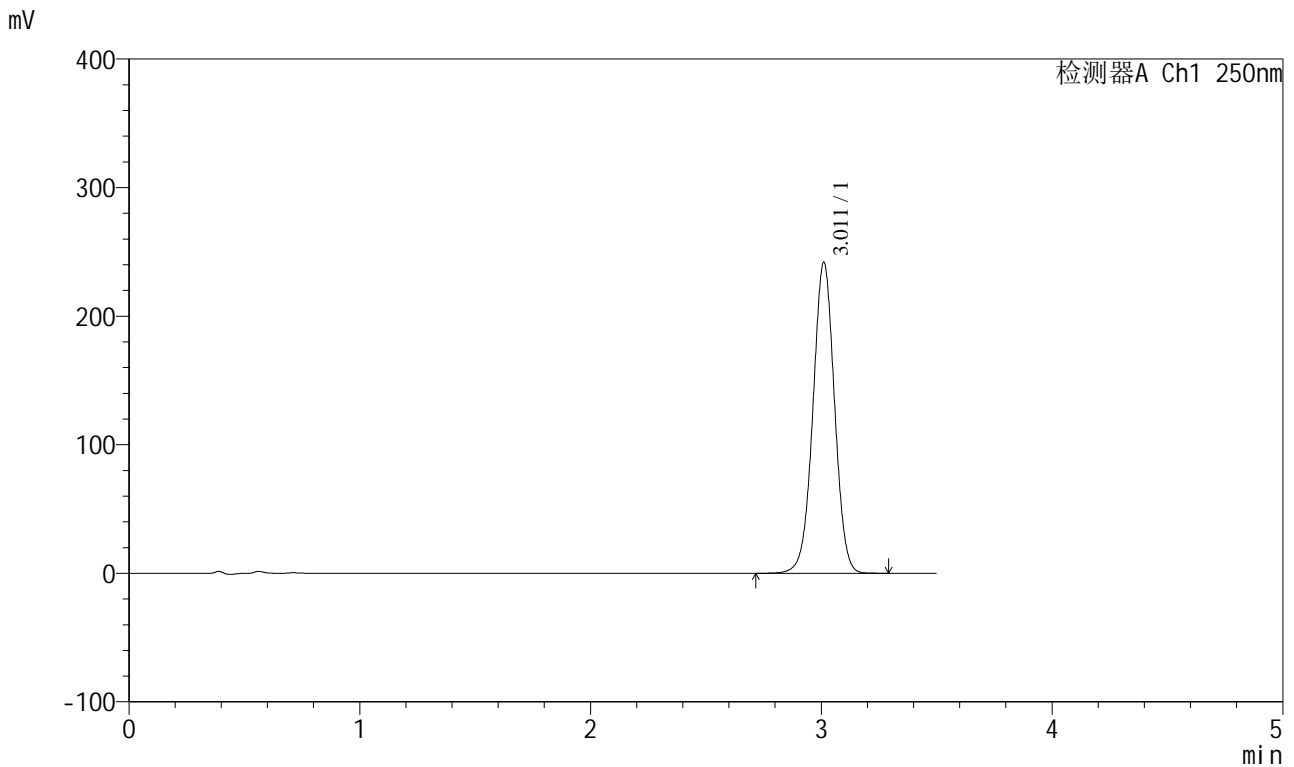
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1624501	100.000	249156	5001	1.000	--
总计		1624501	100.000	249156			

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

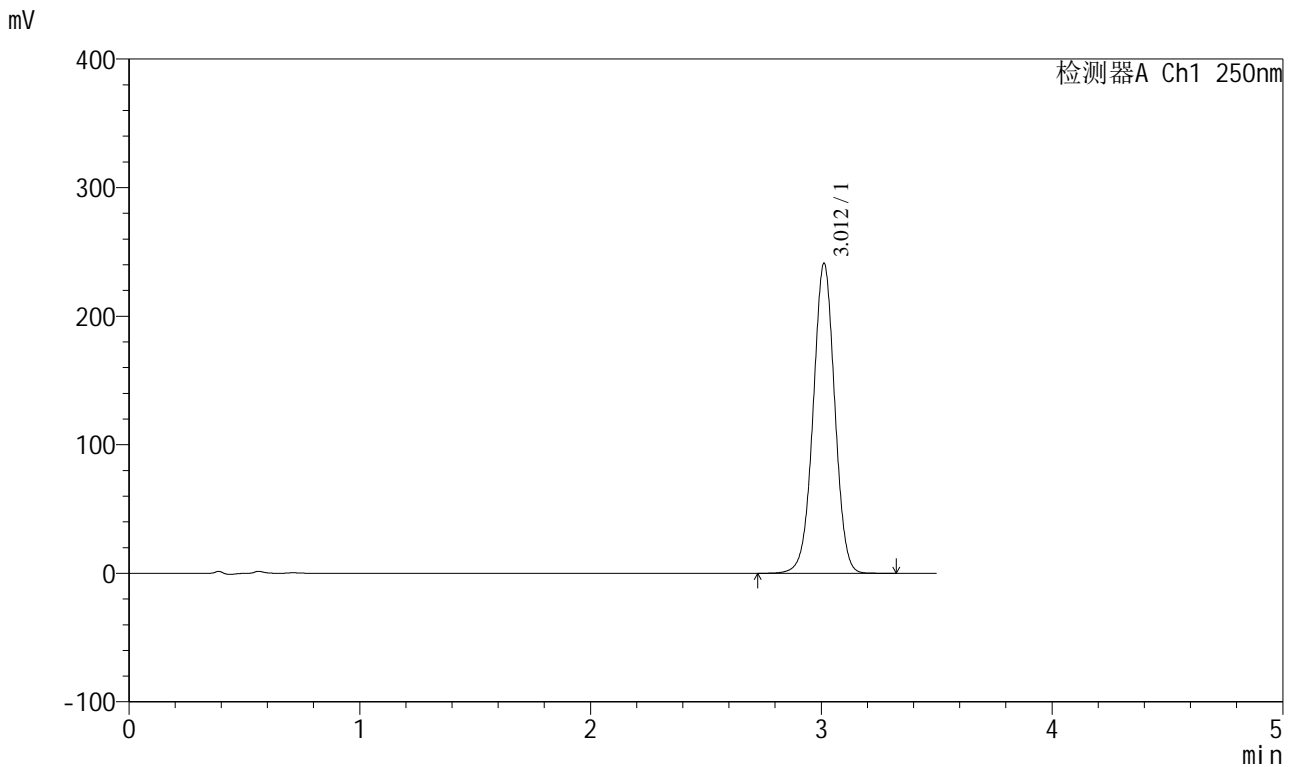
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1572680	100.000	241501	5005	0.999	--
总计		1572680	100.000	241501			

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

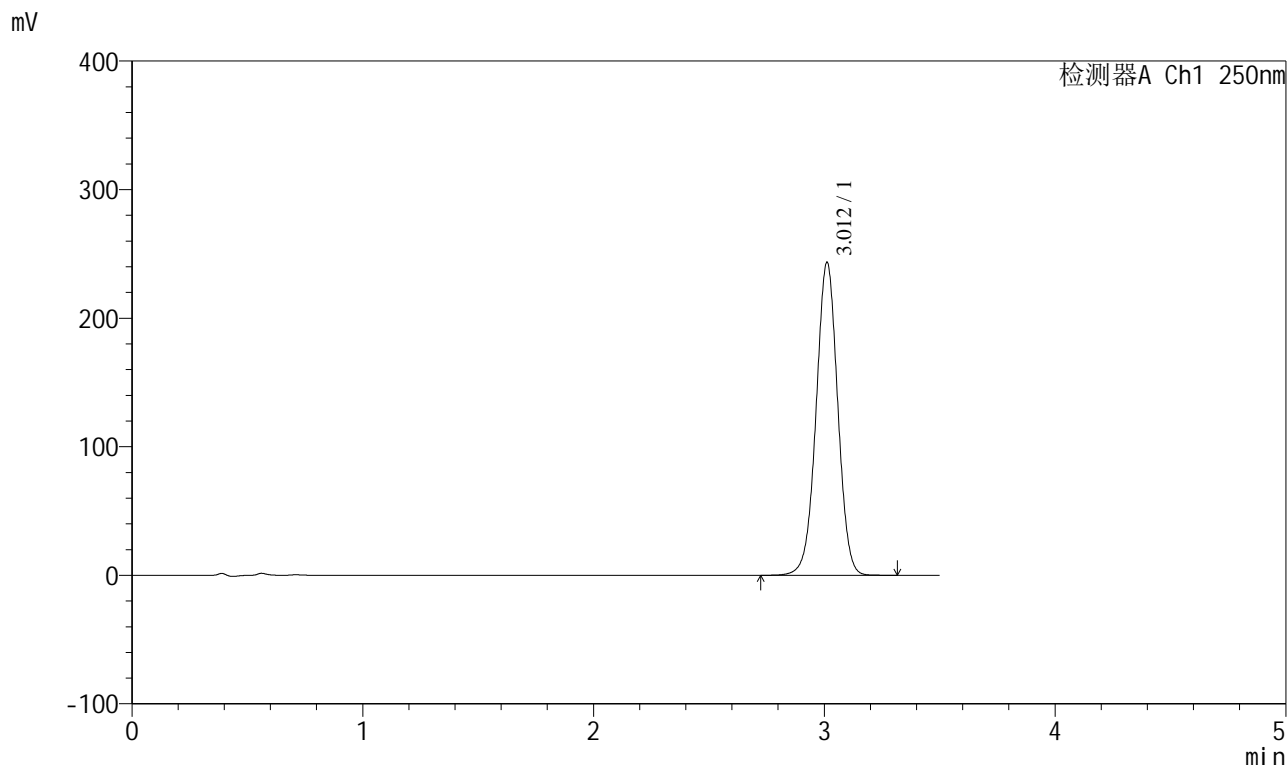
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1565573	100.000	241077	5033	0.998	--
总计		1565573	100.000	241077			

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

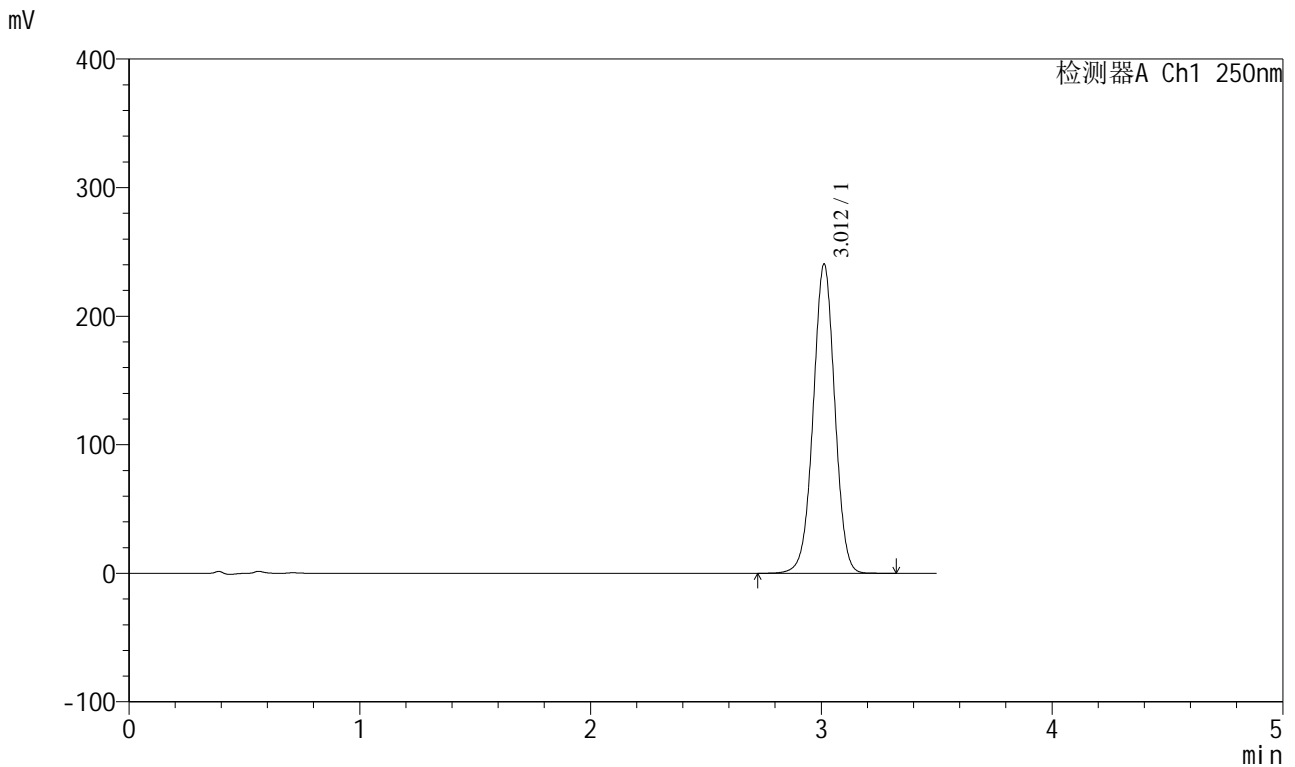
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1582225	100.000	243313	5022	0.999	--
总计		1582225	100.000	243313			

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

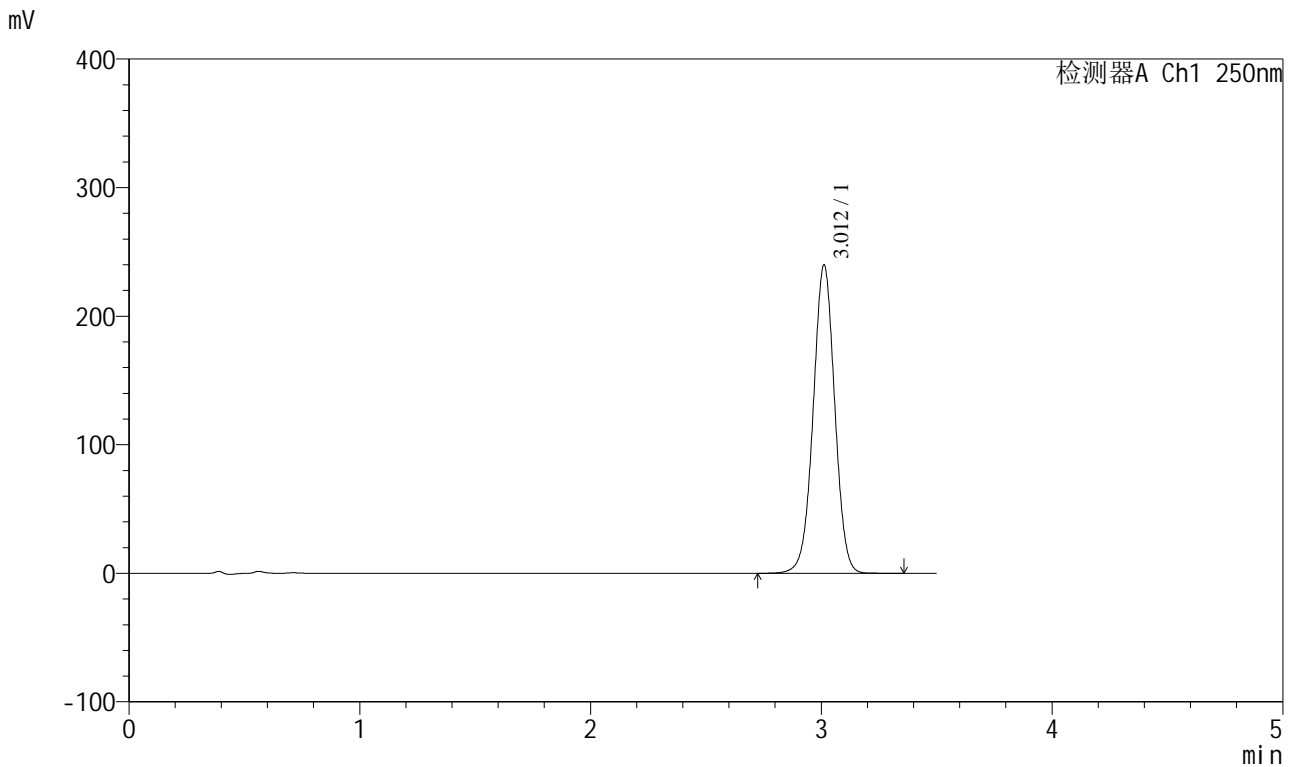
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1561094	100.000	240524	5035	0.998	--
总计		1561094	100.000	240524			

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

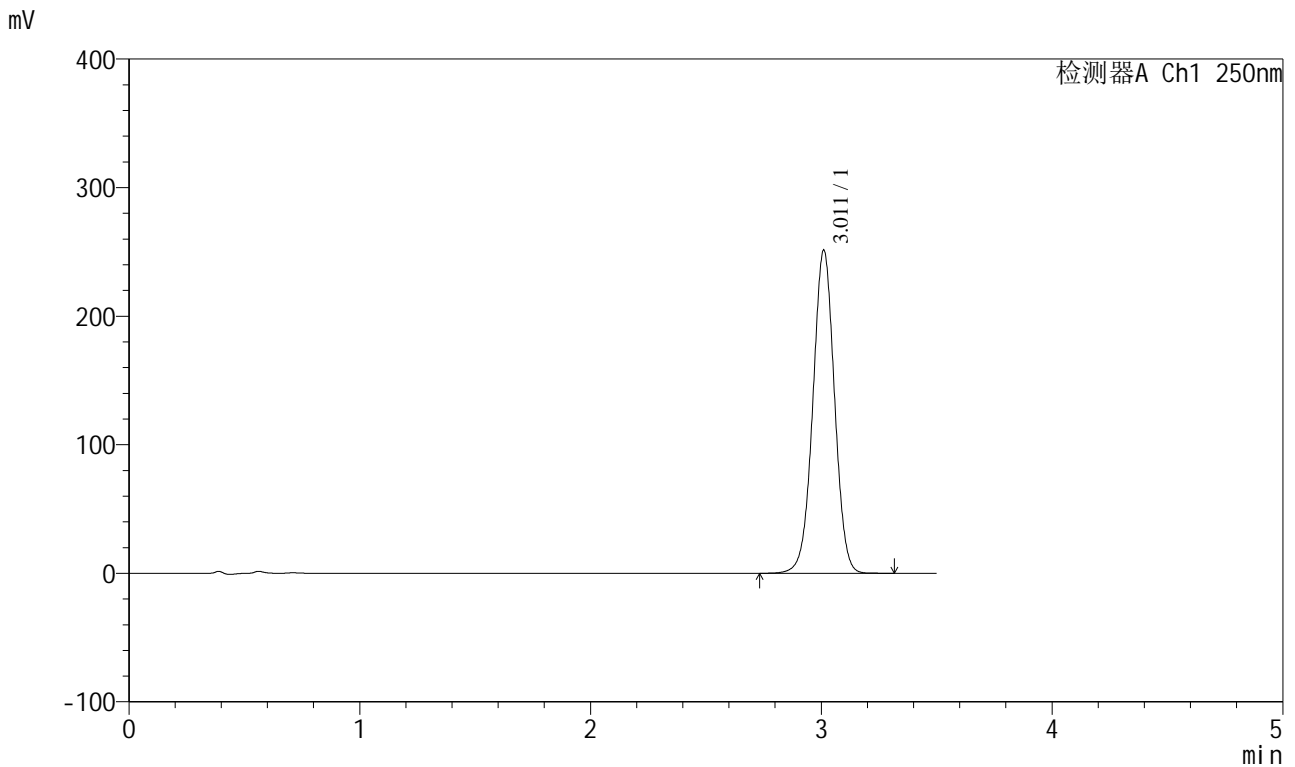
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1555486	100.000	239731	5045	0.999	--
总计		1555486	100.000	239731			

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  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 15:56:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:15:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

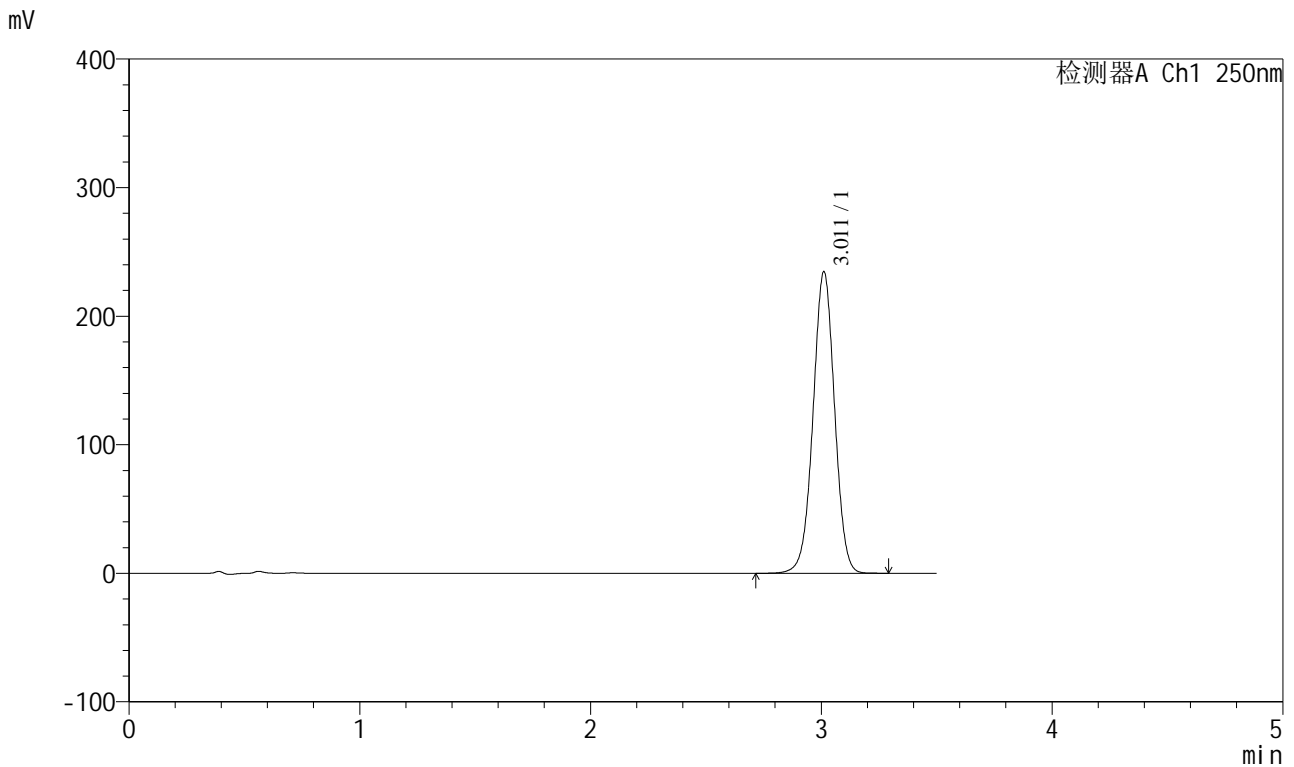
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1636741	100.000	250936	4992	1.000	--
总计		1636741	100.000	250936			

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

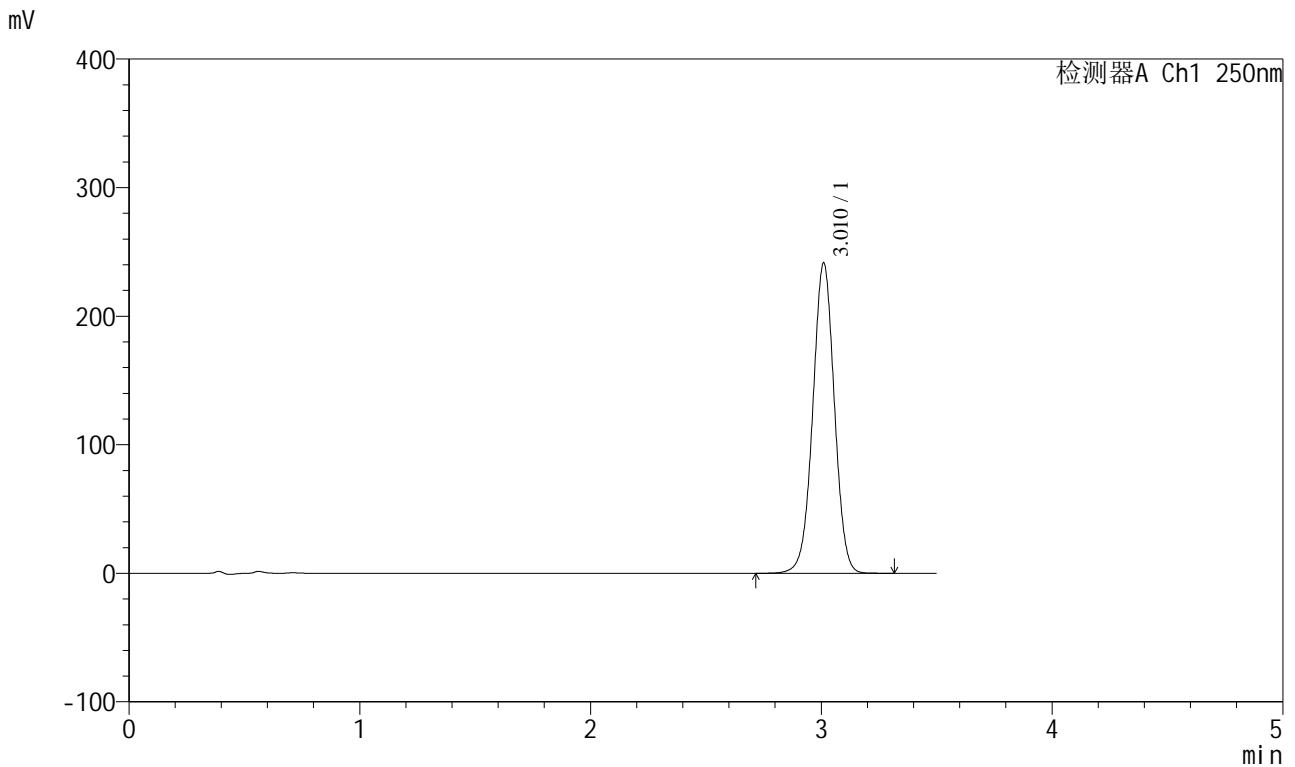
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1520325	100.000	234397	5047	0.999	--
总计		1520325	100.000	234397			

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

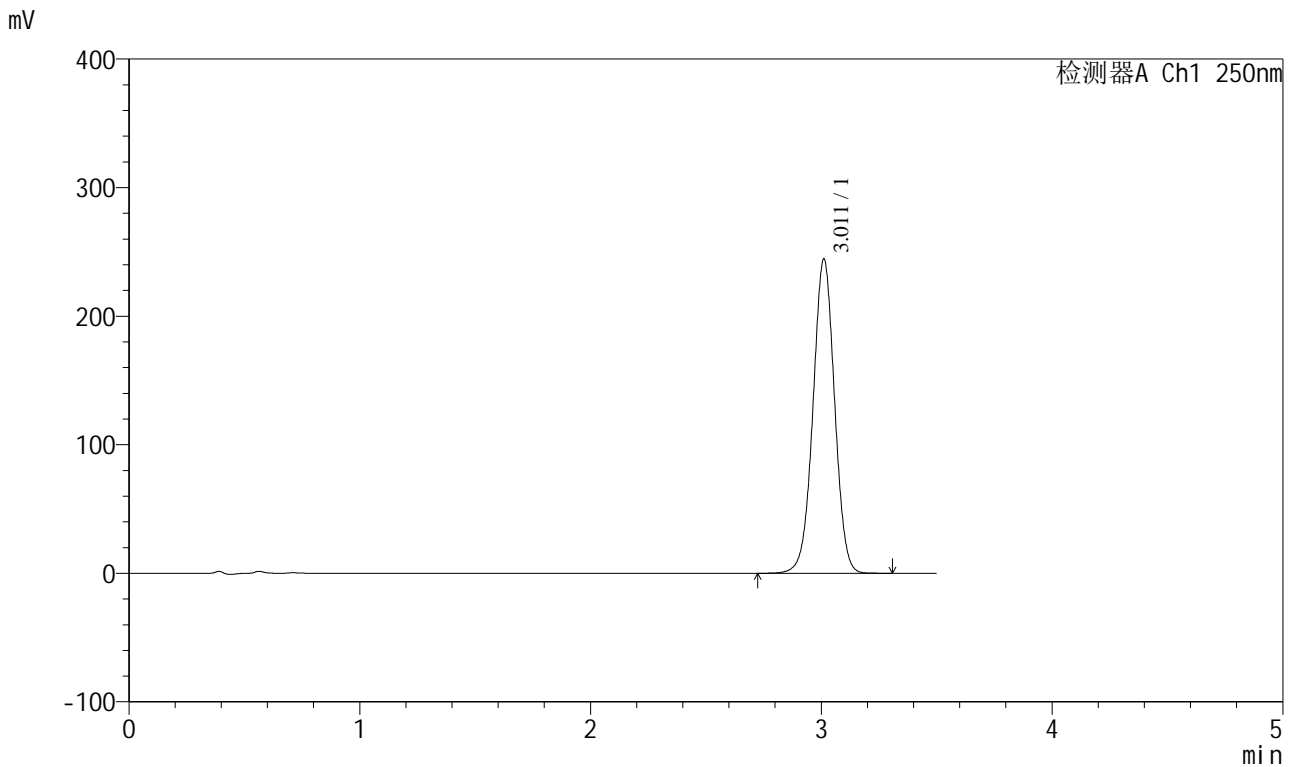
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1567495	100.000	240783	5019	1.000	--
总计		1567495	100.000	240783			



<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 - 0-37/11-859-2 - 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

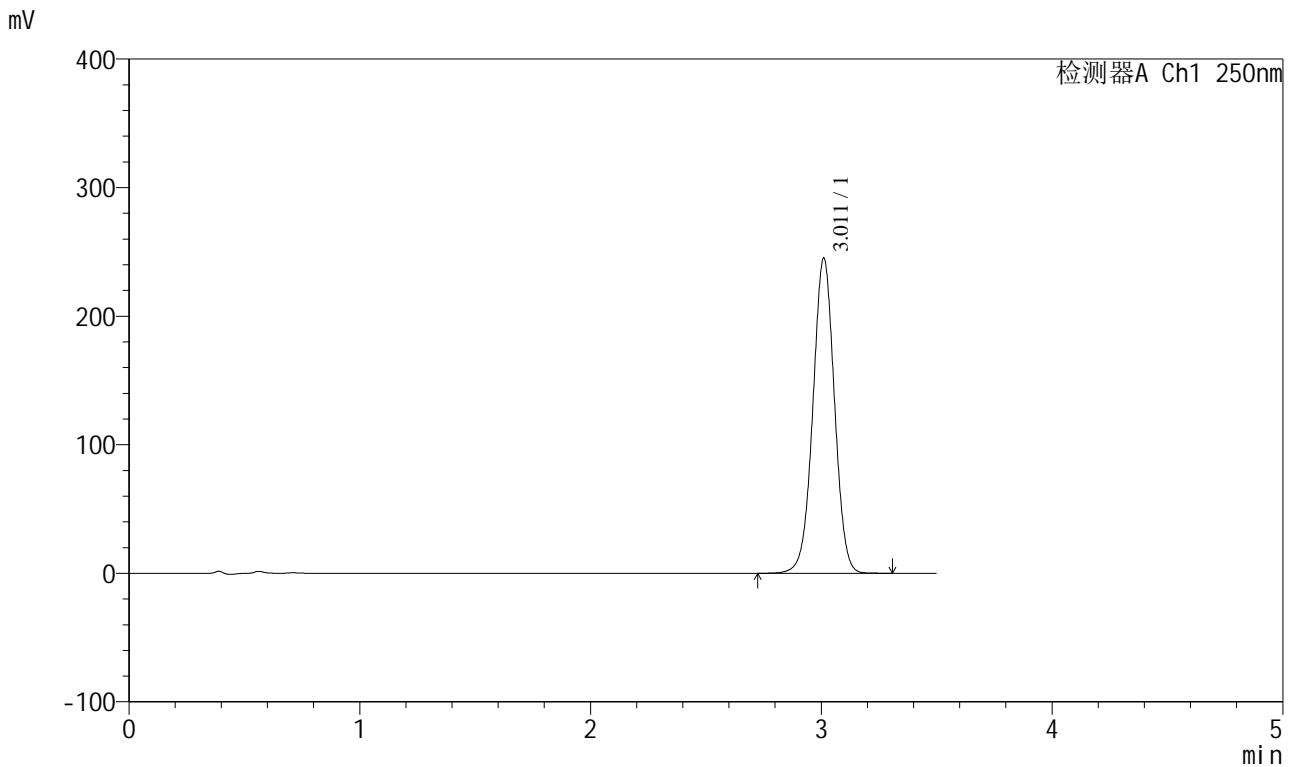
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1589069	100.000	244215	5012	1.000	--
总计		1589069	100.000	244215			

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

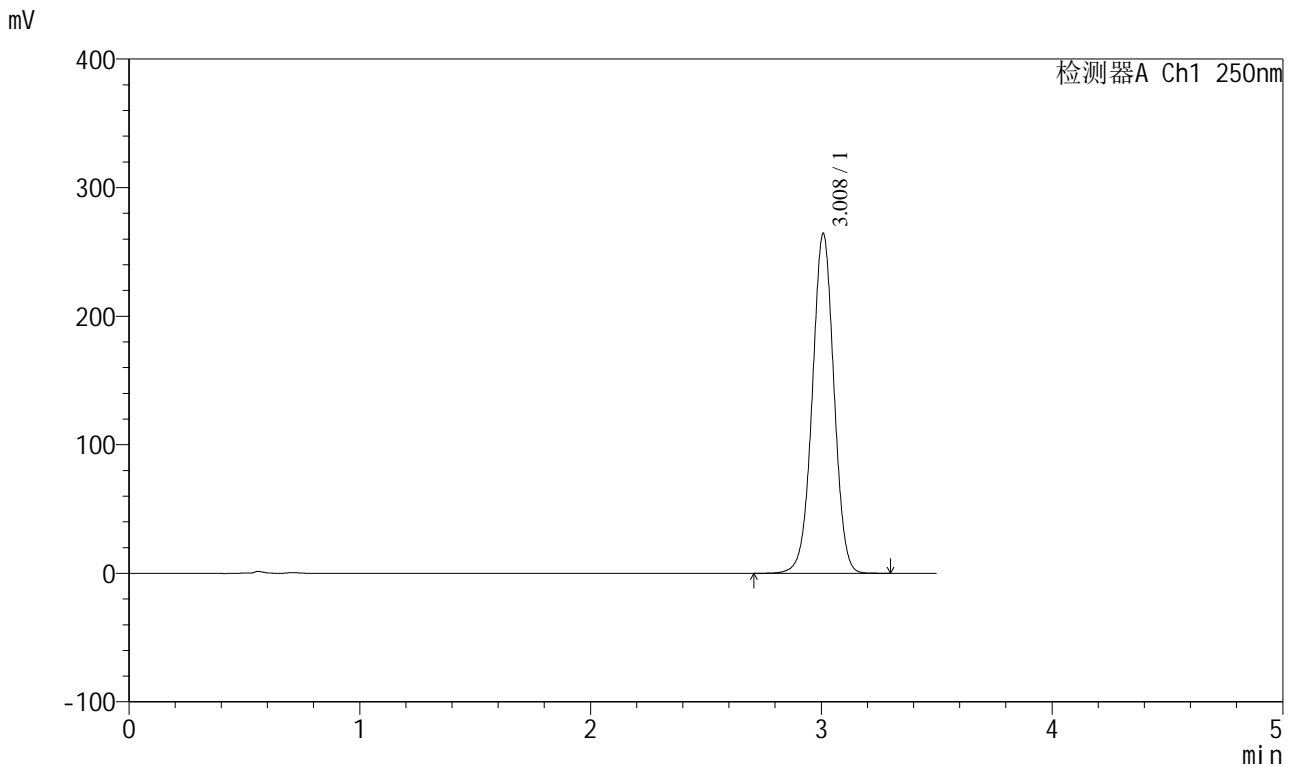
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1592032	100.000	244722	5020	1.000	--
总计		1592032	100.000	244722			

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

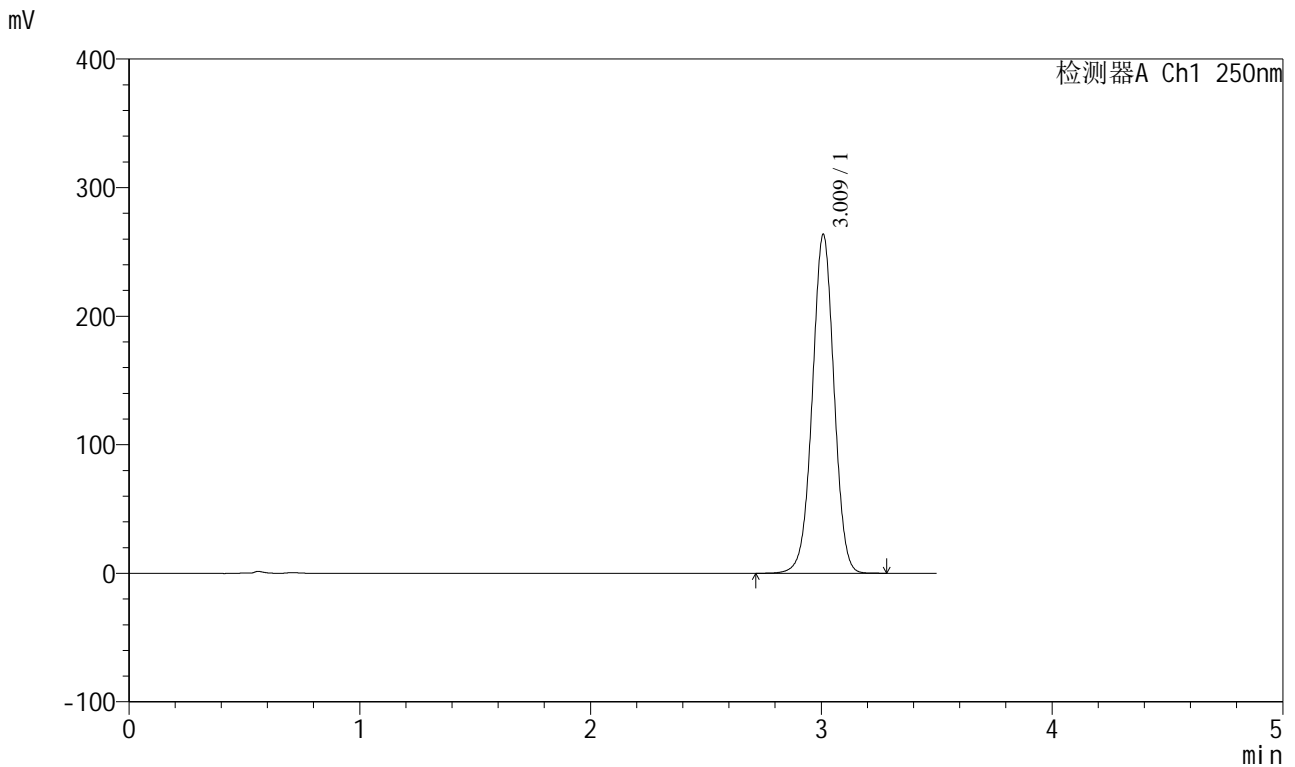
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.008	1722306	100.000	263565	4986	0.999	--
总计		1722306	100.000	263565			

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-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

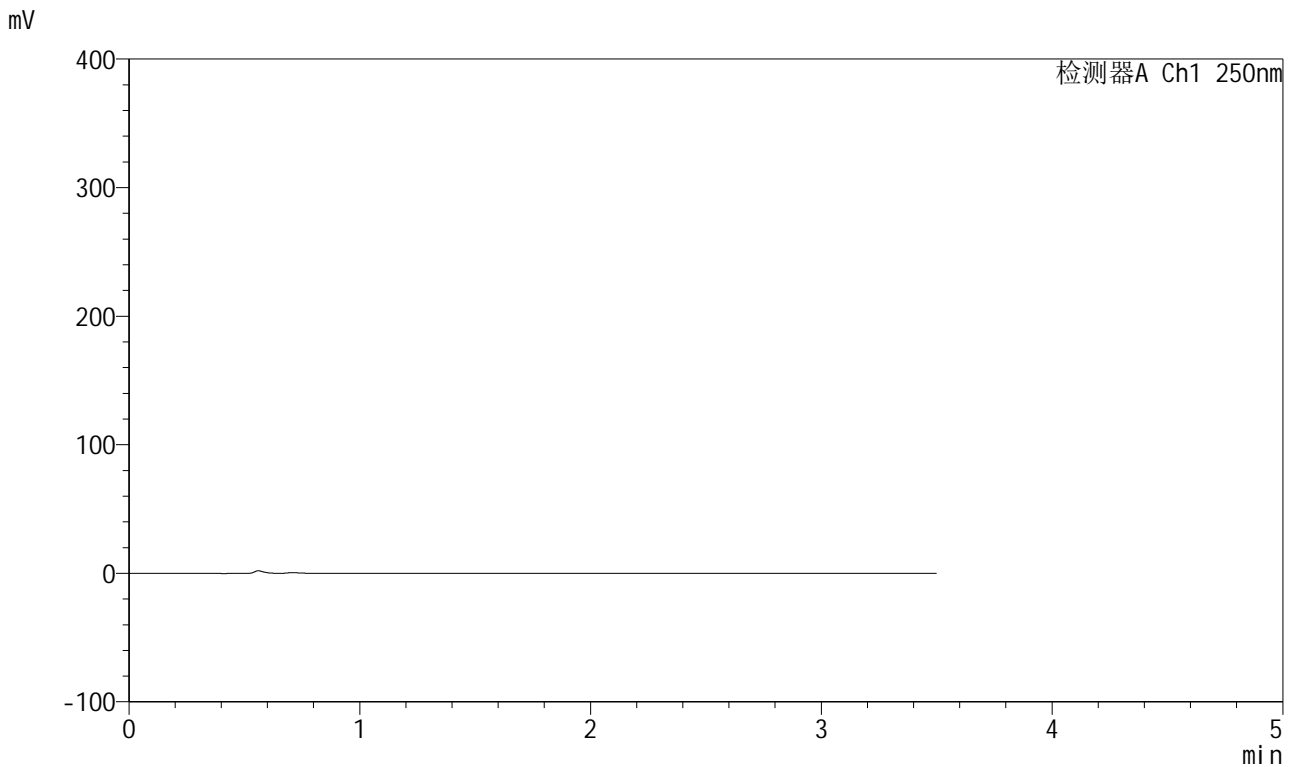


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-863-2 - zzp-24111302p-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: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 16:27:48                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:10              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

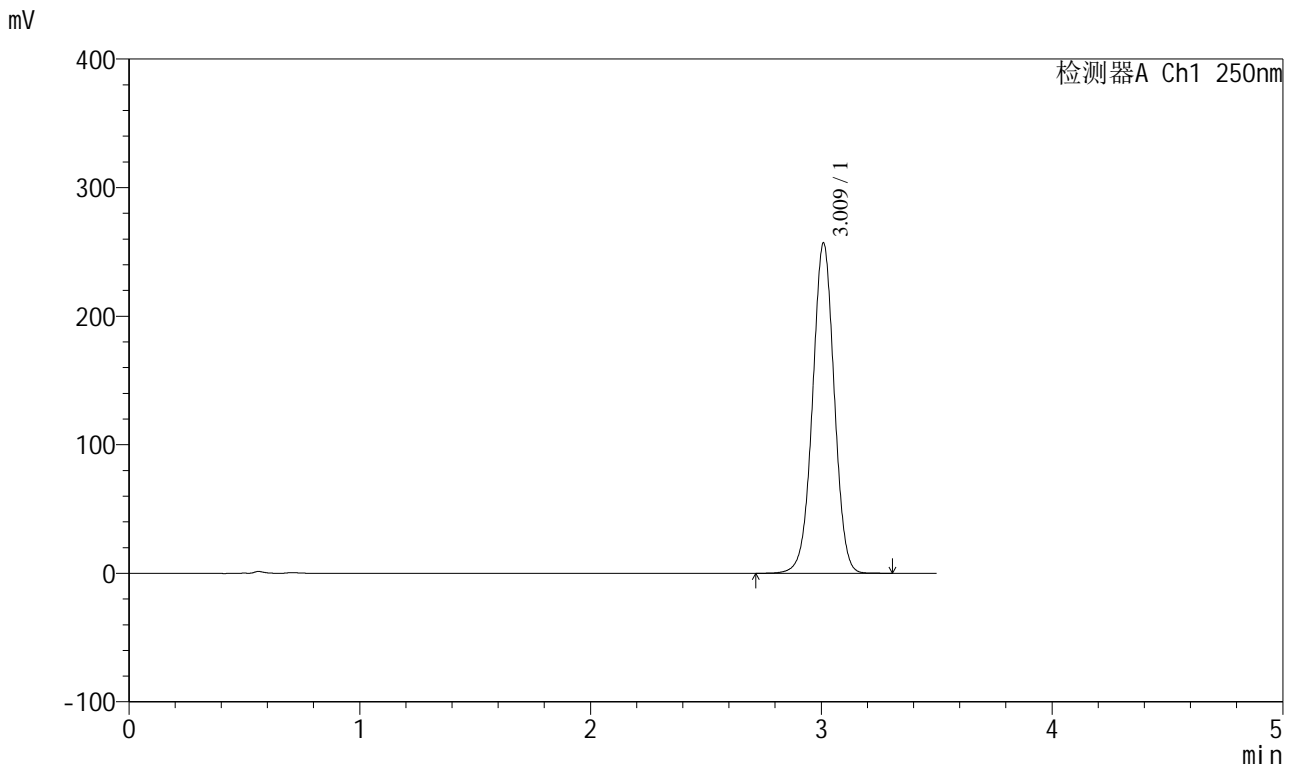
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 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  
 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 - 0-37/11-864-2 - 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

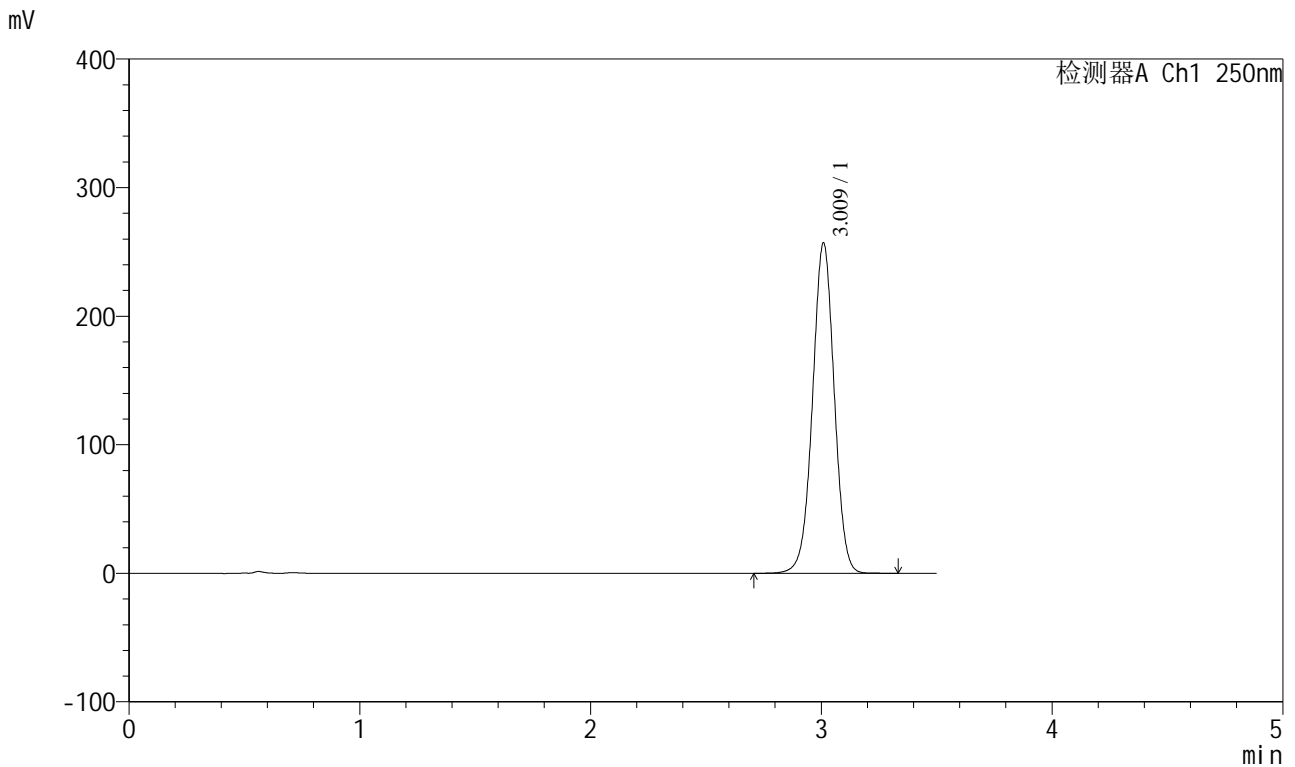
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1675318	100.000	255844	4976	0.998	--
总计		1675318	100.000	255844			

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			

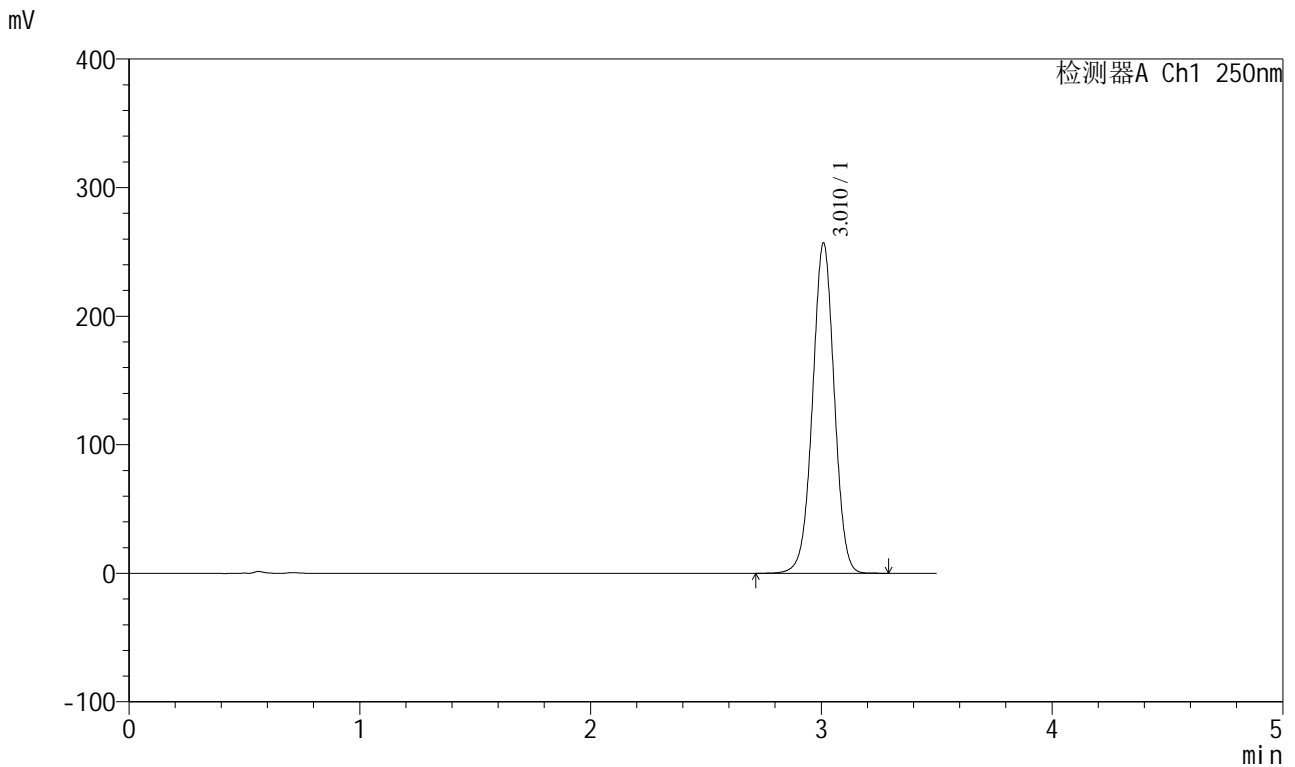
图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-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 - 0-37/11-866-2 - 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			

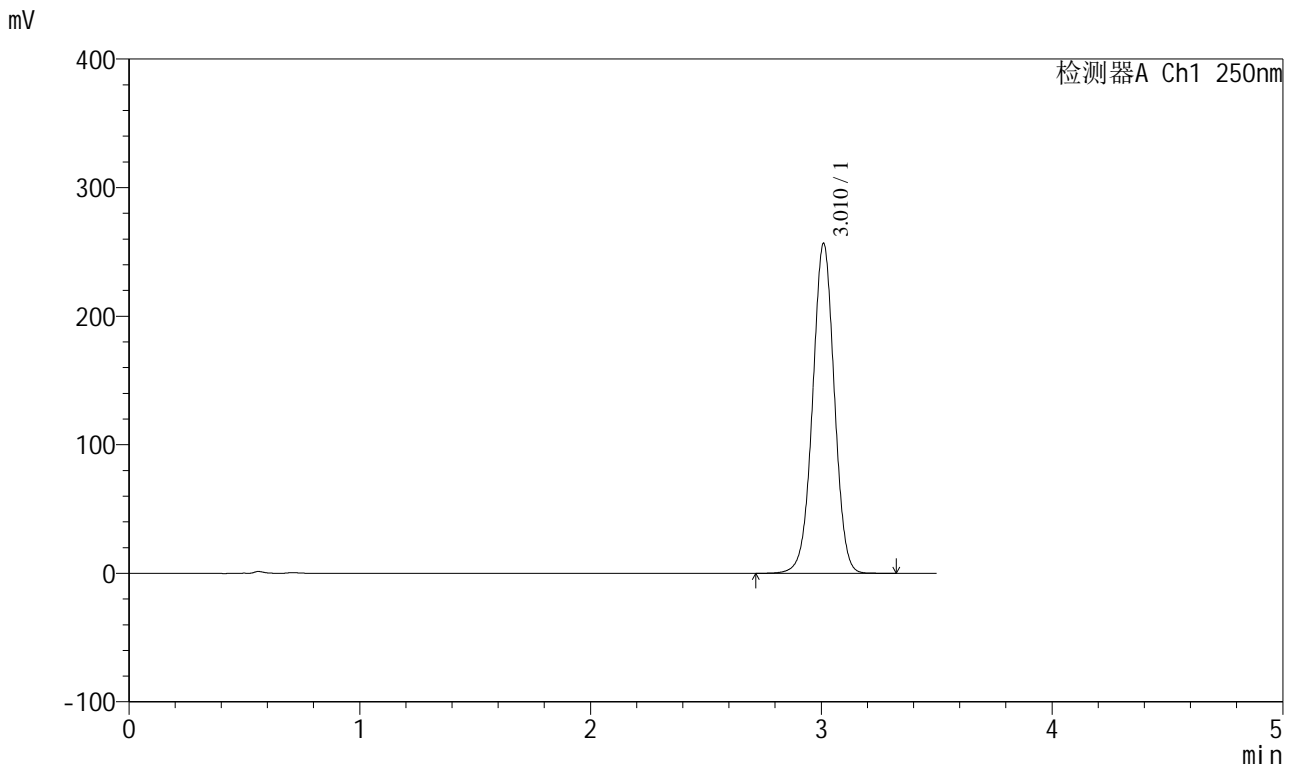
图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

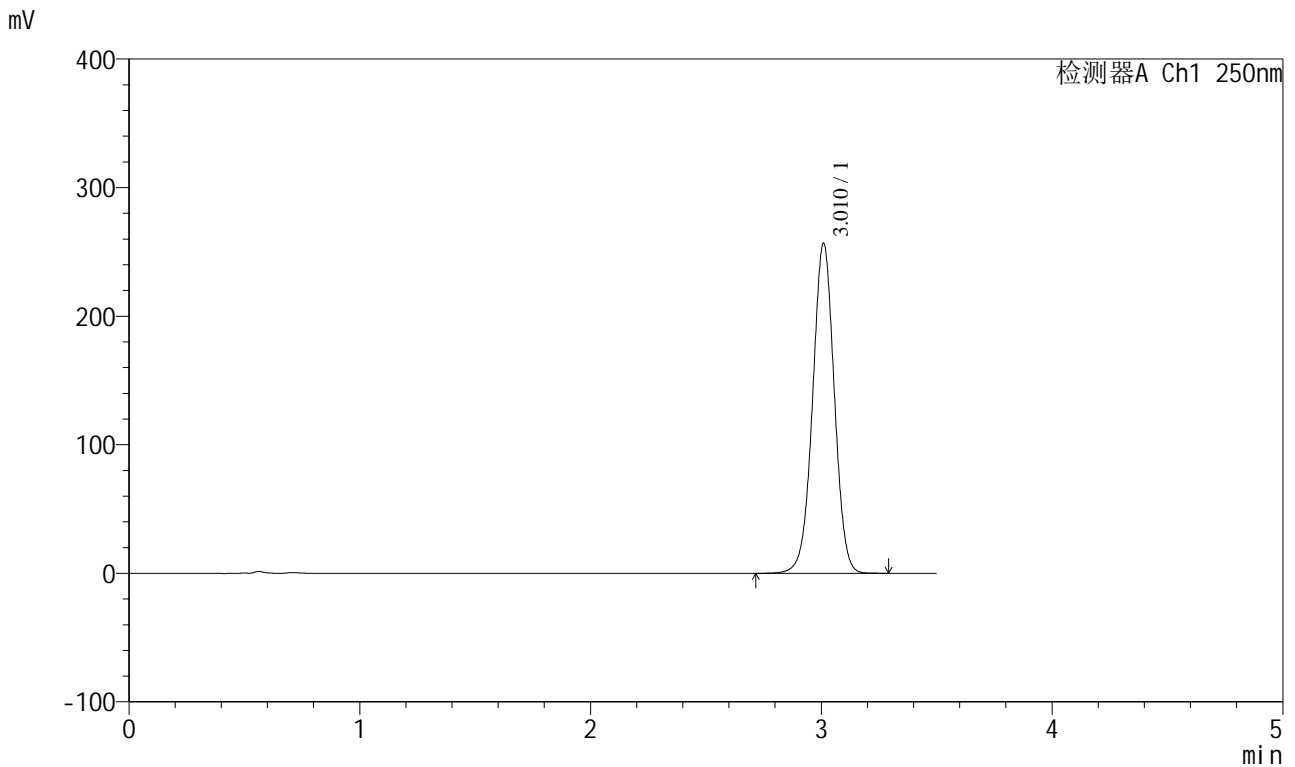


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-868-2 - 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			

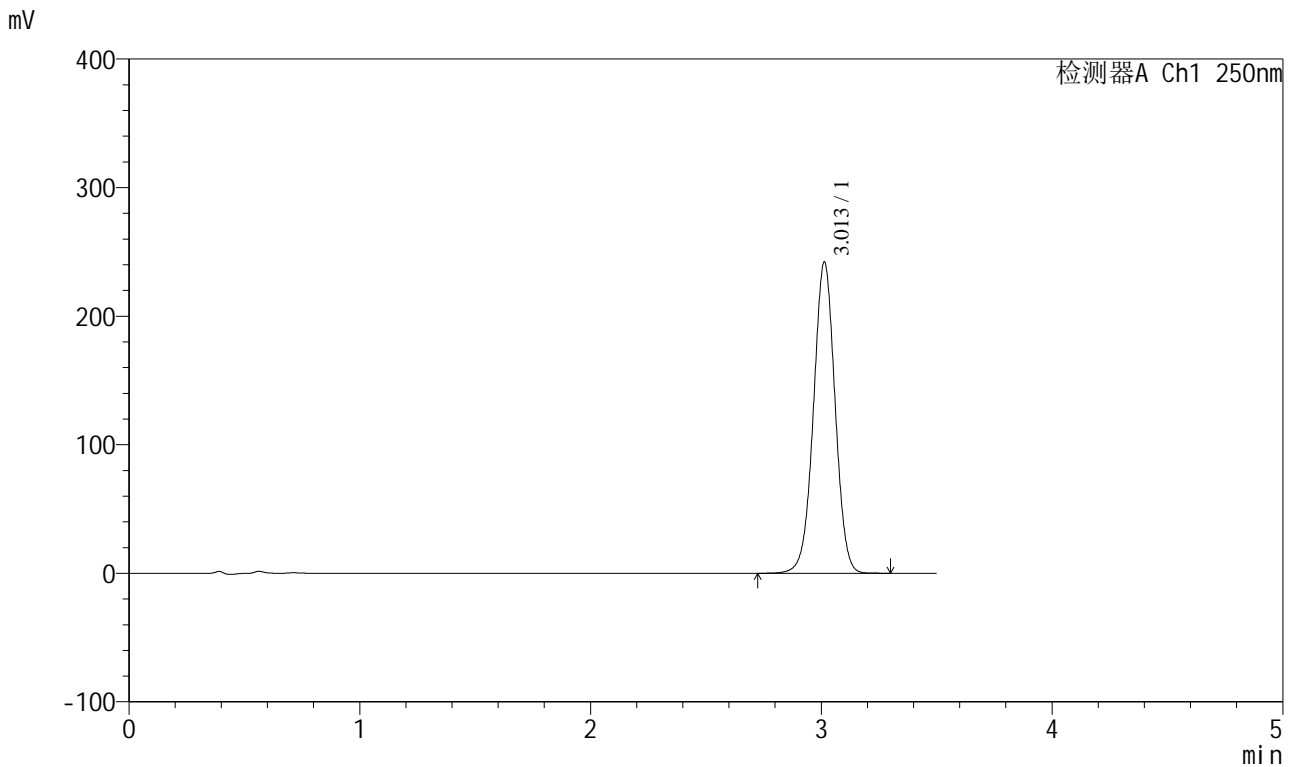
图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5



<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 - 0-37/11-870-2 - 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

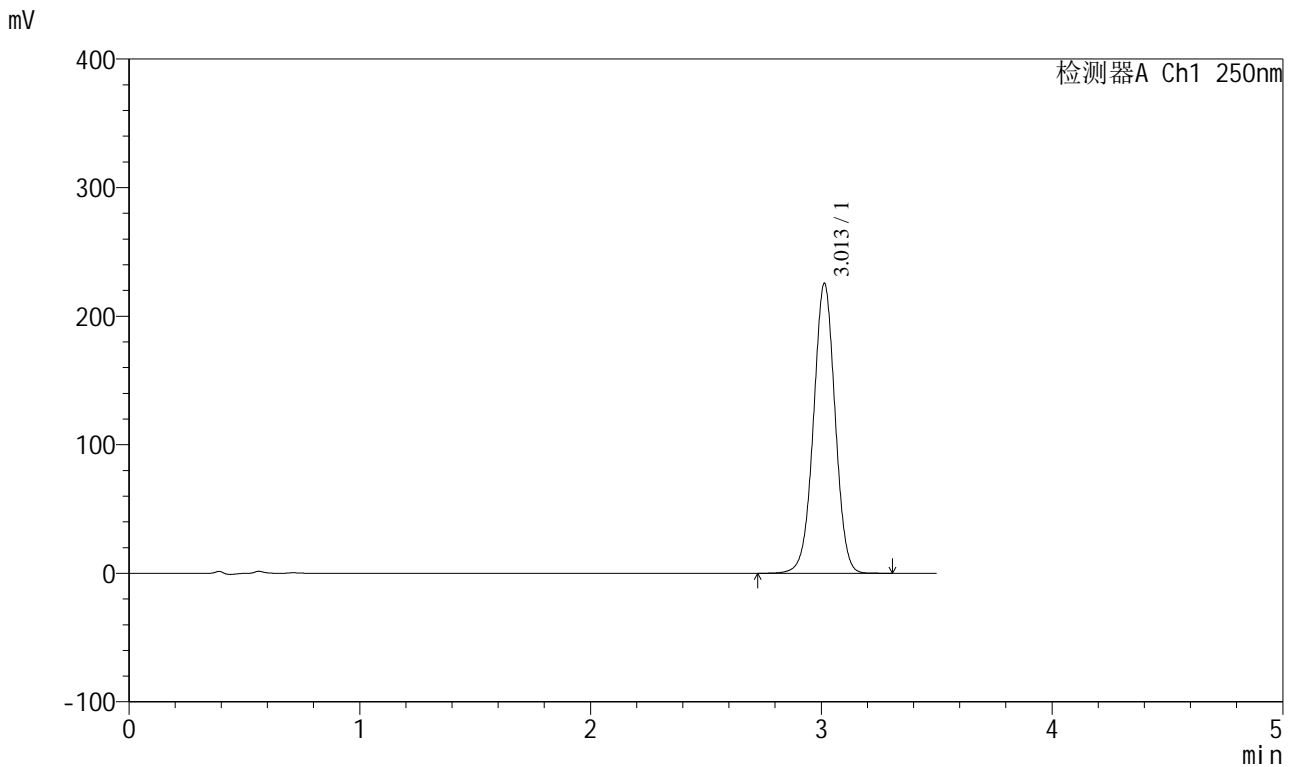
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1573819	100.000	242160	5022	0.999	--
总计		1573819	100.000	242160			

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-  
 桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-871-2 - 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

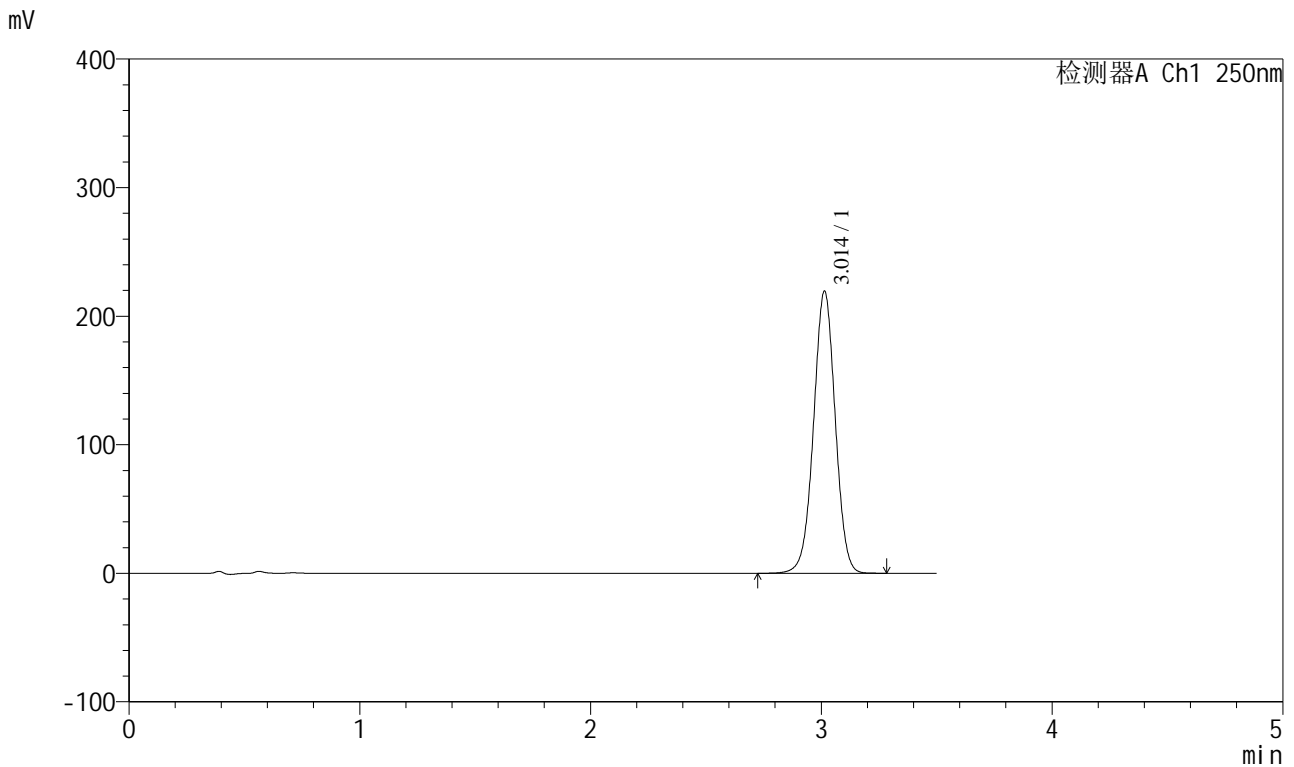
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1466137	100.000	225538	5018	0.999	--
总计		1466137	100.000	225538			

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-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-872-2 - 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

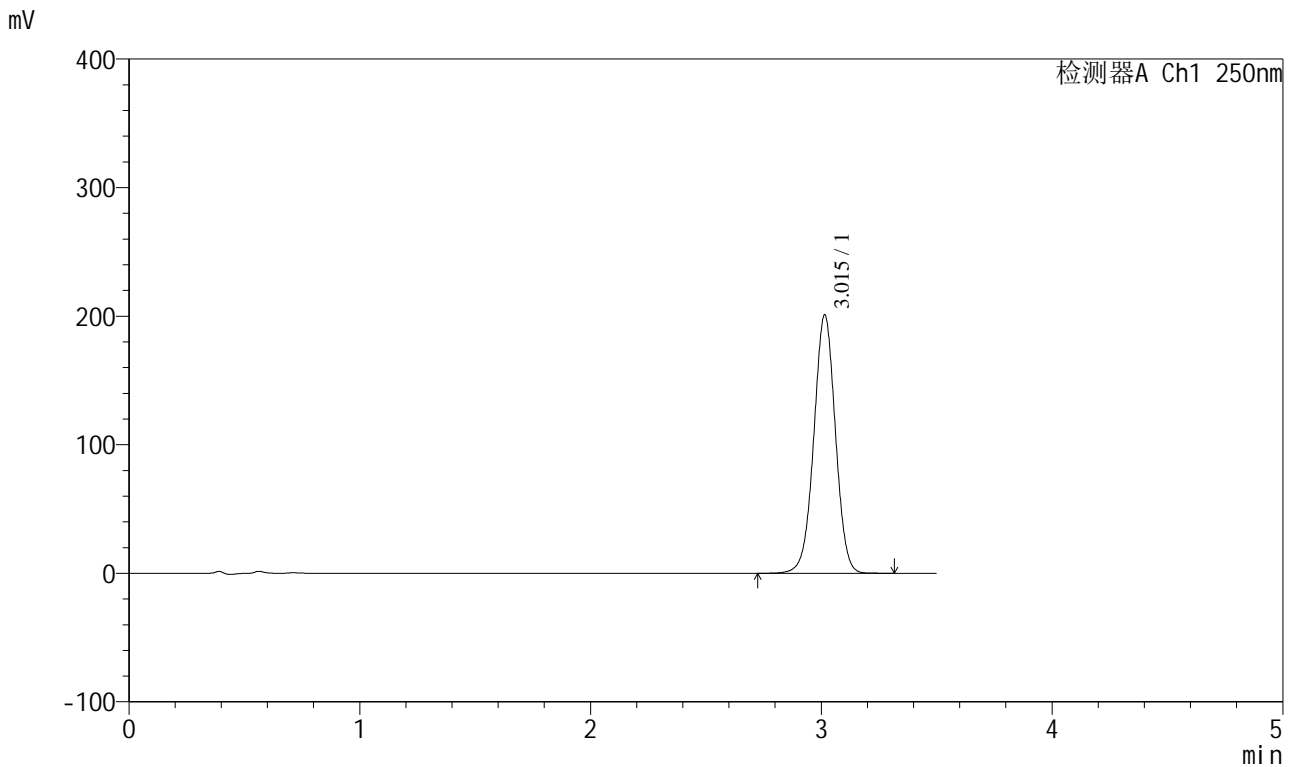
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1430445	100.000	219517	4992	1.000	--
总计		1430445	100.000	219517			

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-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-873-2 - 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

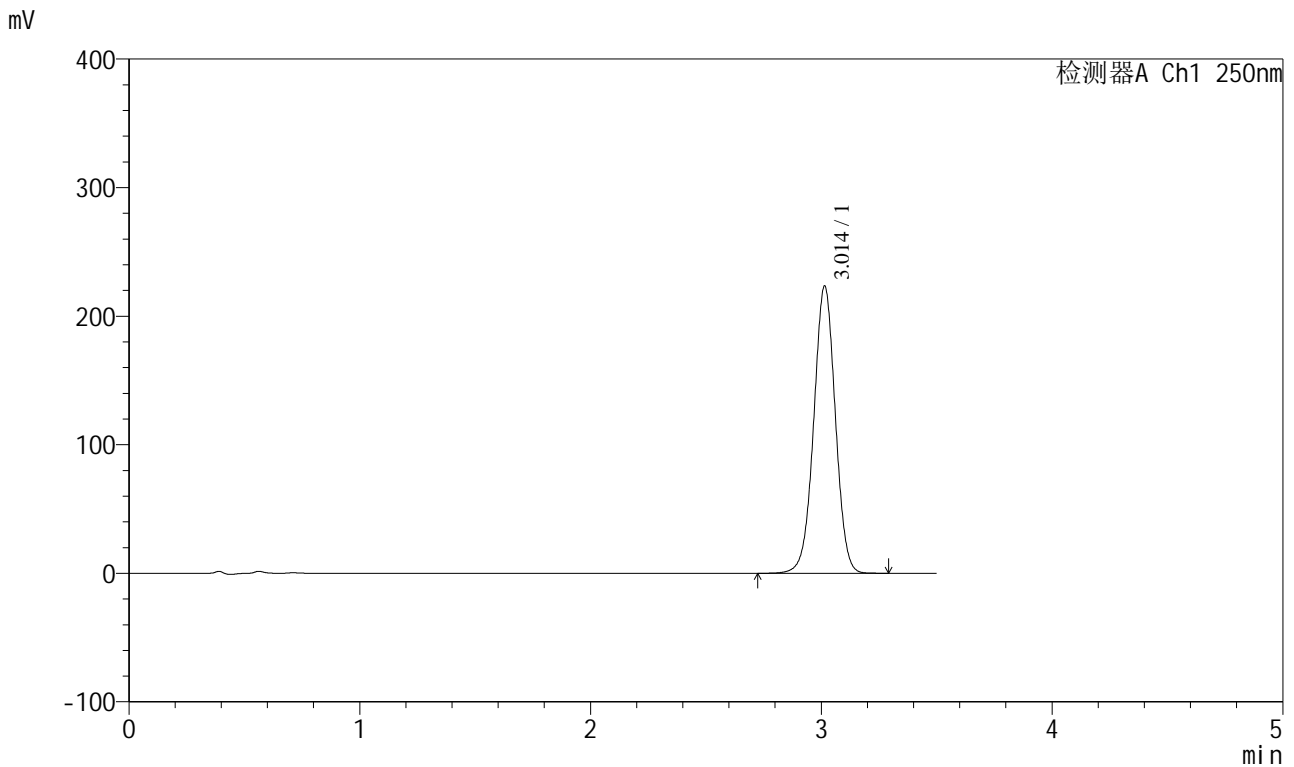
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1306708	100.000	200984	5030	0.998	--
总计		1306708	100.000	200984			

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-  
 桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-874-2 - 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

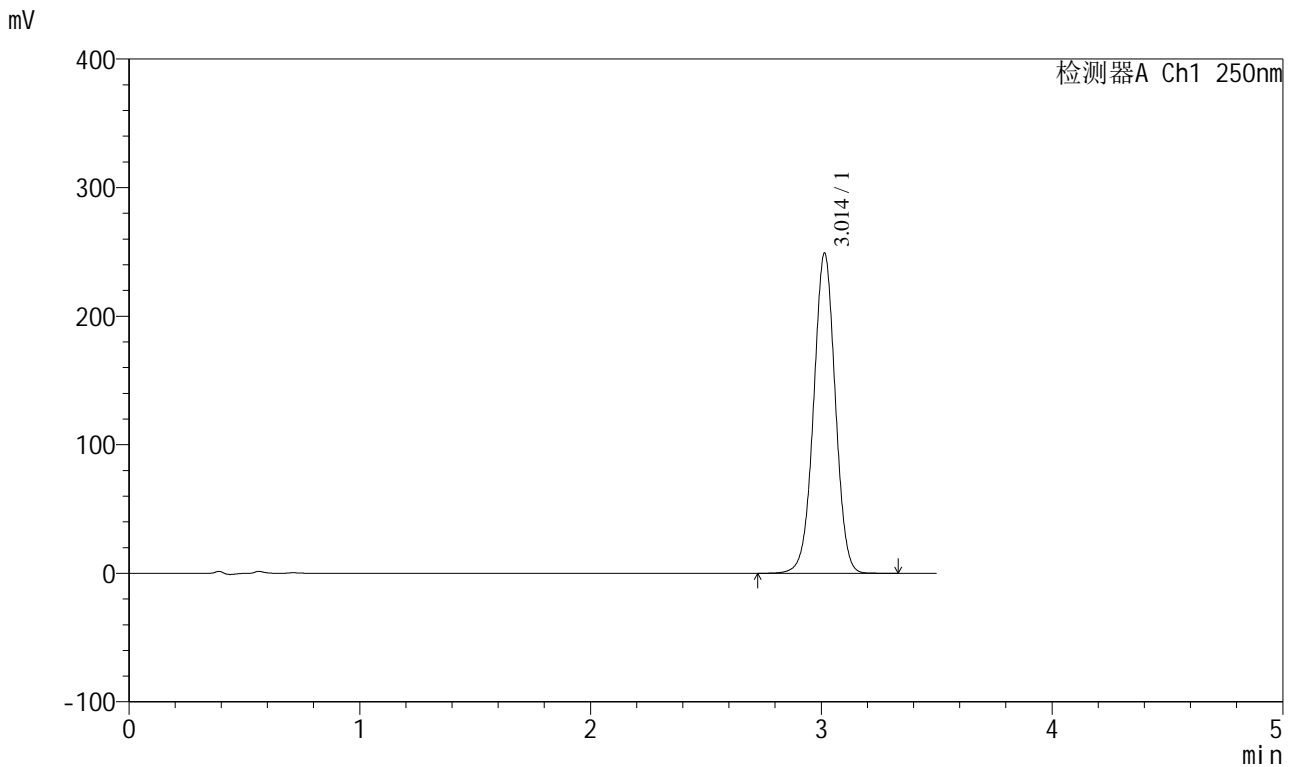
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1453163	100.000	223466	5019	0.999	--
总计		1453163	100.000	223466			

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-  
 桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-875-2 - 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

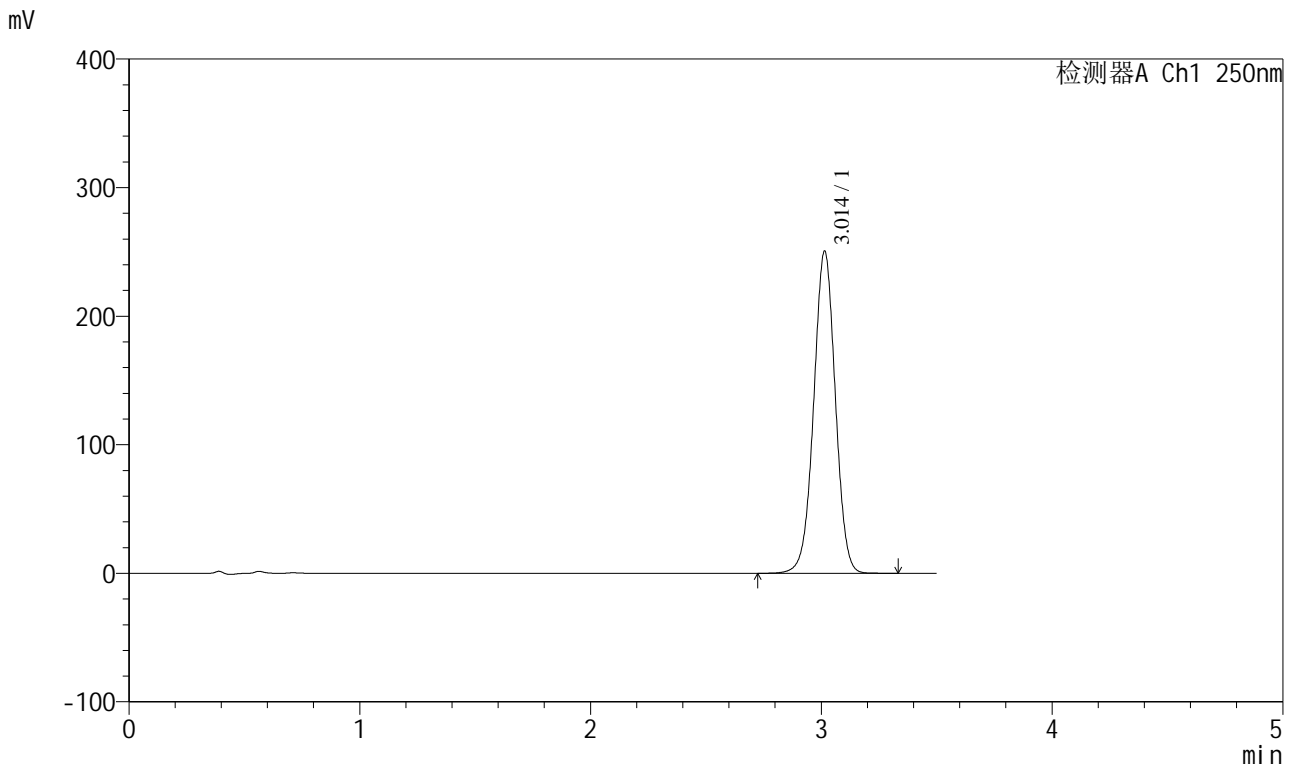
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1622694	100.000	249122	4999	1.000	--
总计		1622694	100.000	249122			

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

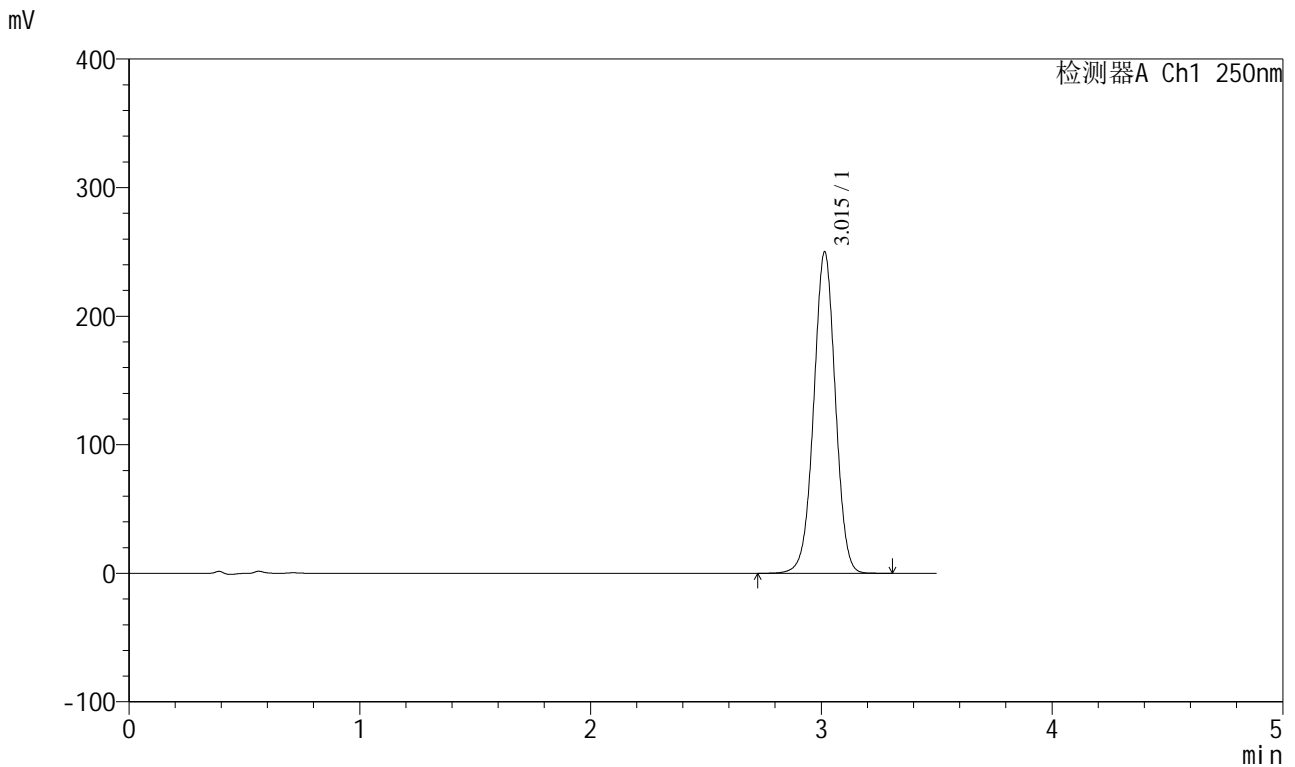
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1630591	100.000	250624	5015	1.000	--
总计		1630591	100.000	250624			

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

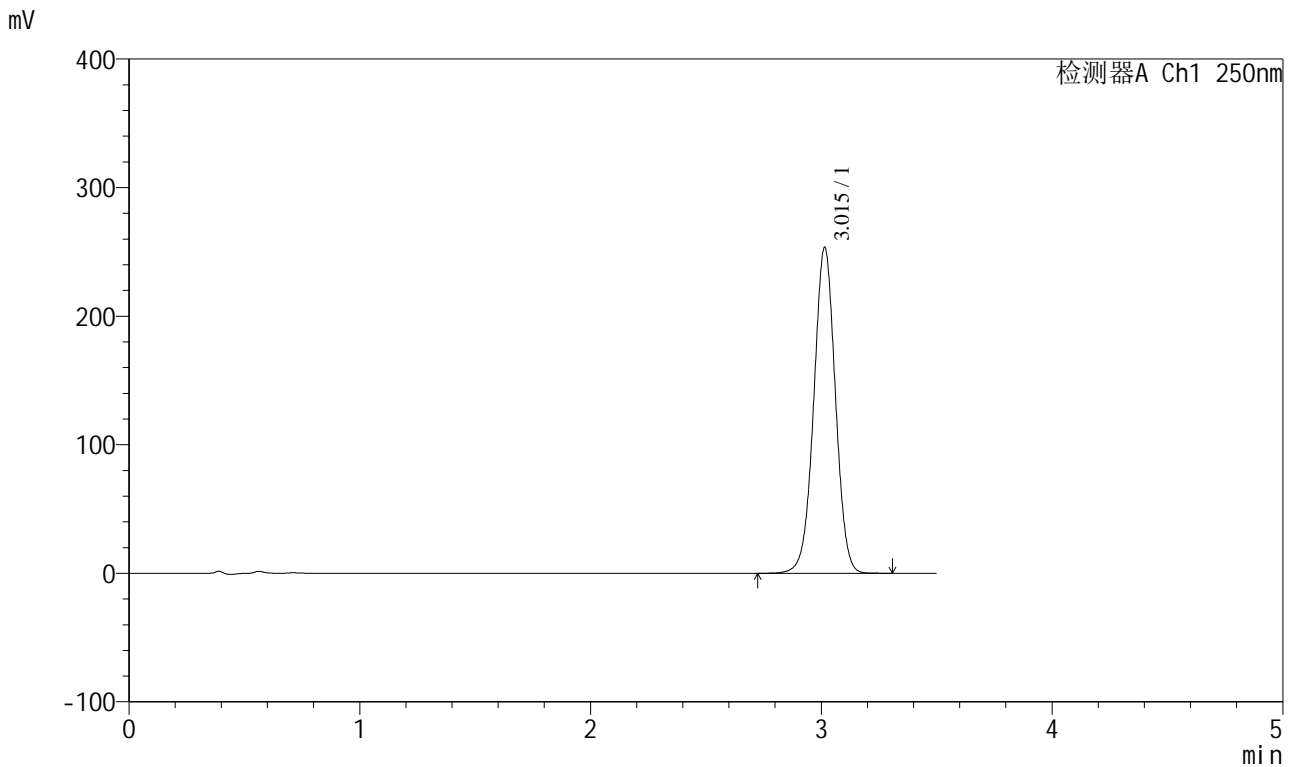
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1625982	100.000	250014	5021	0.999	--
总计		1625982	100.000	250014			

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  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 17:26:06                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:16:51              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

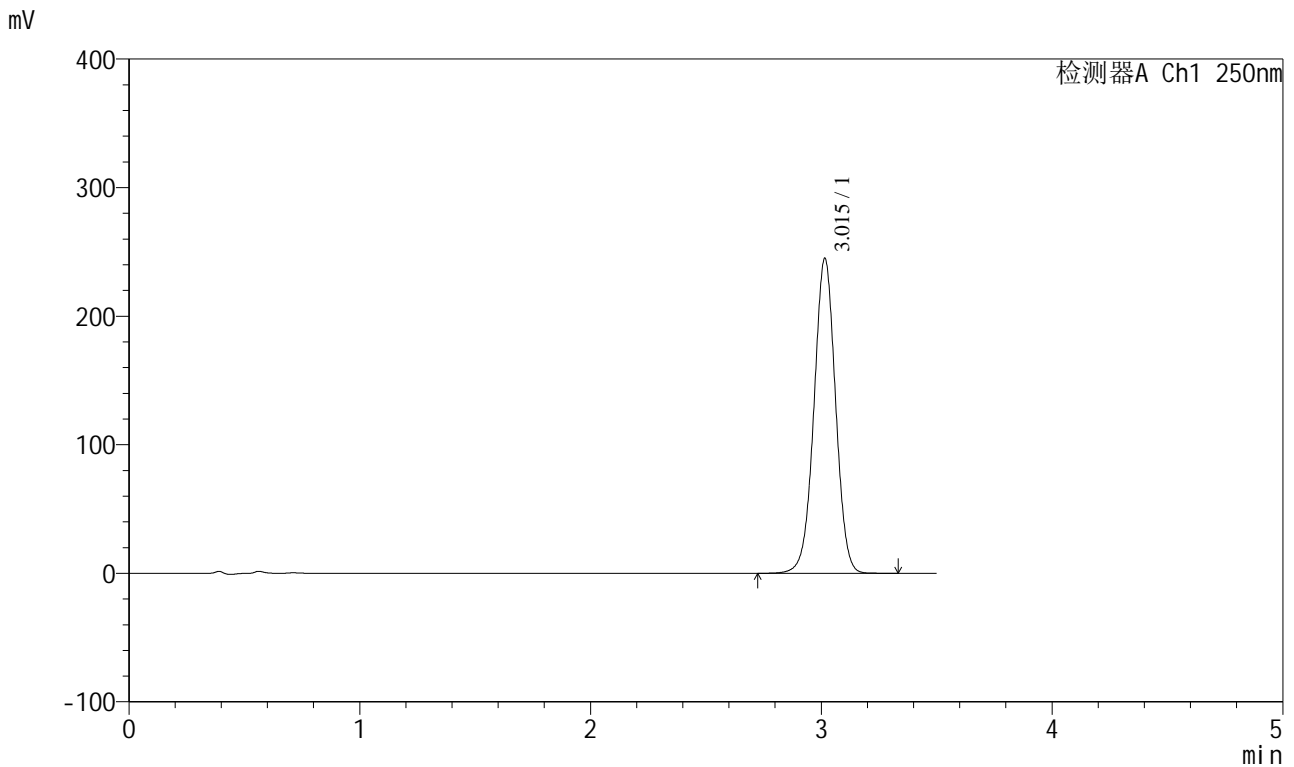
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1651590	100.000	253426	5000	1.000	--
总计		1651590	100.000	253426			

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

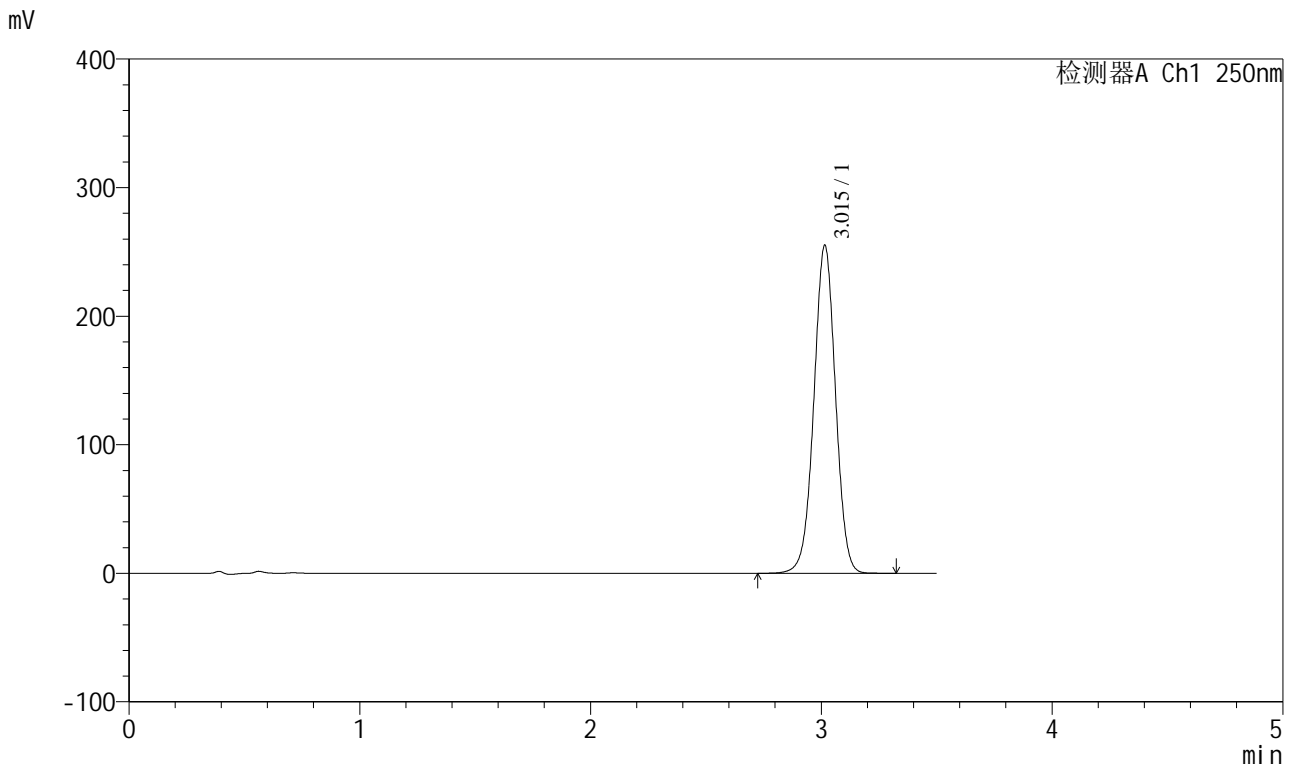
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1592210	100.000	244722	5030	0.999	--
总计		1592210	100.000	244722			

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

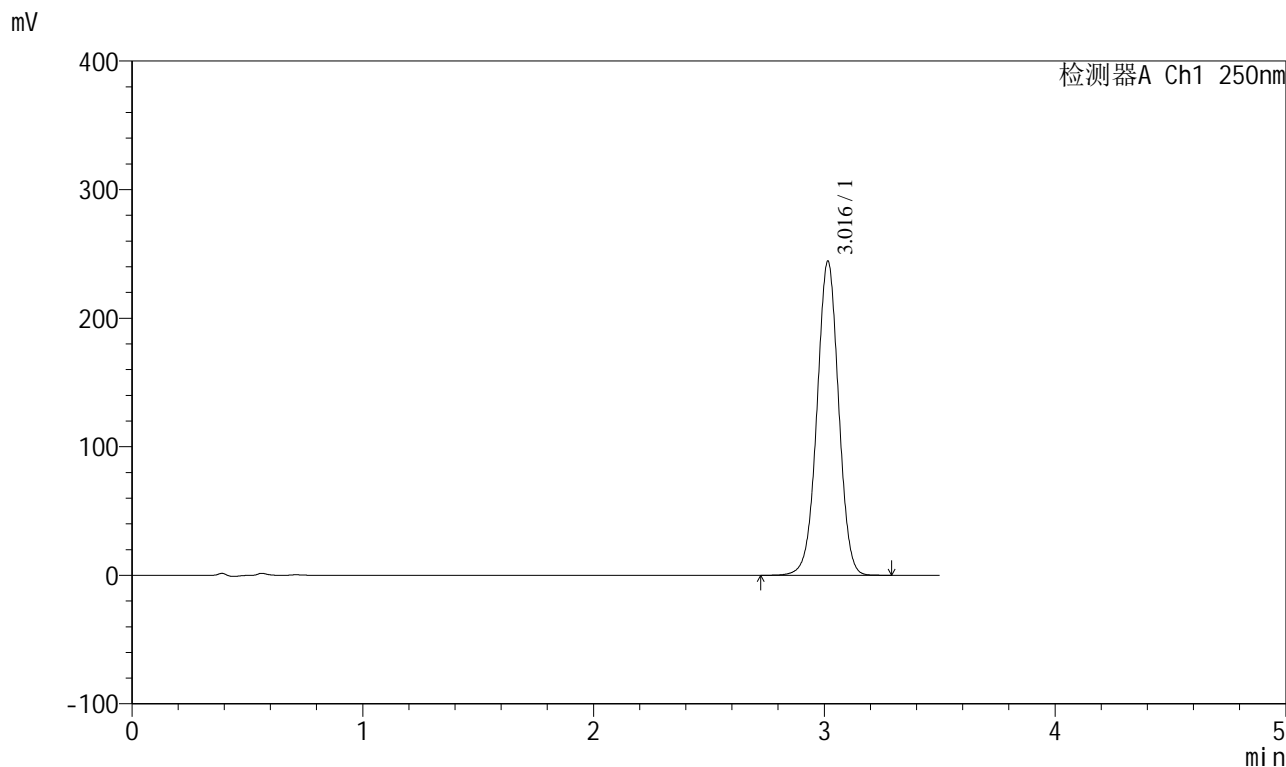


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-881-2 - 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

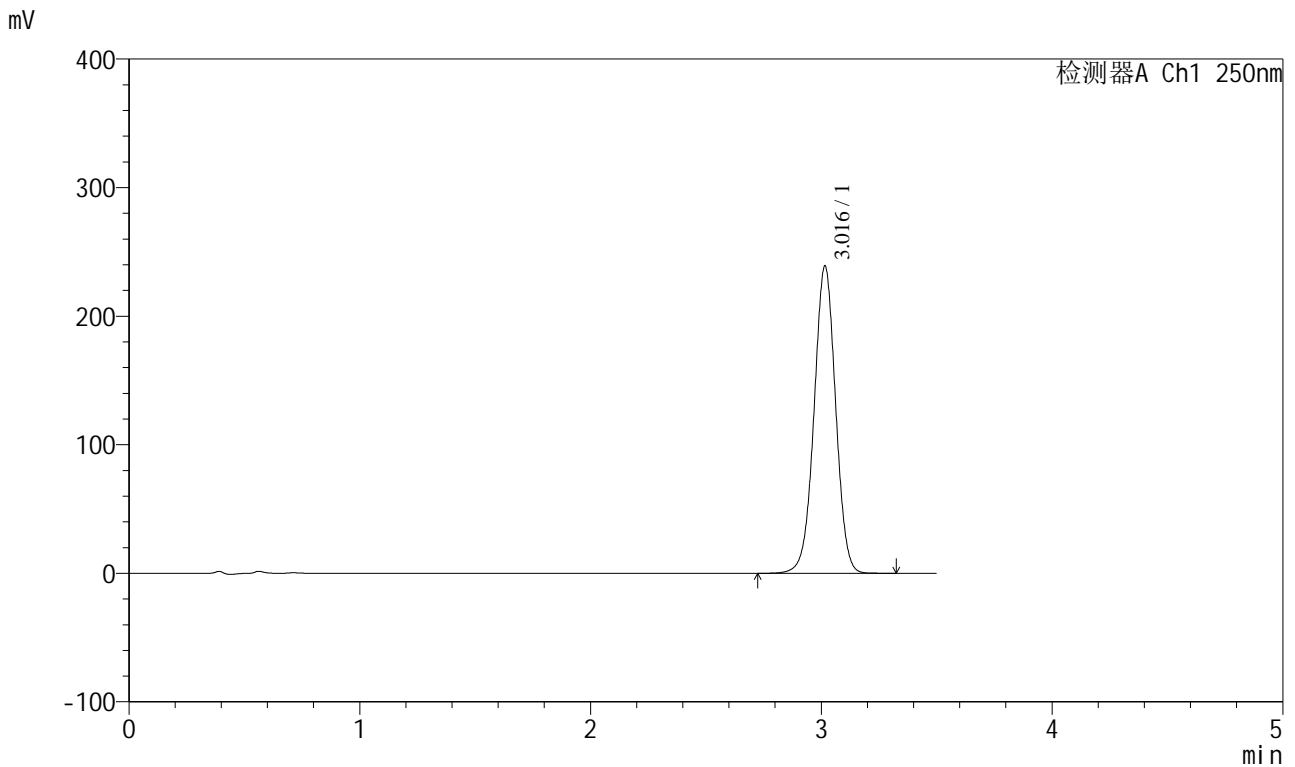
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1590111	100.000	244119	5019	0.999	--
总计		1590111	100.000	244119			

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

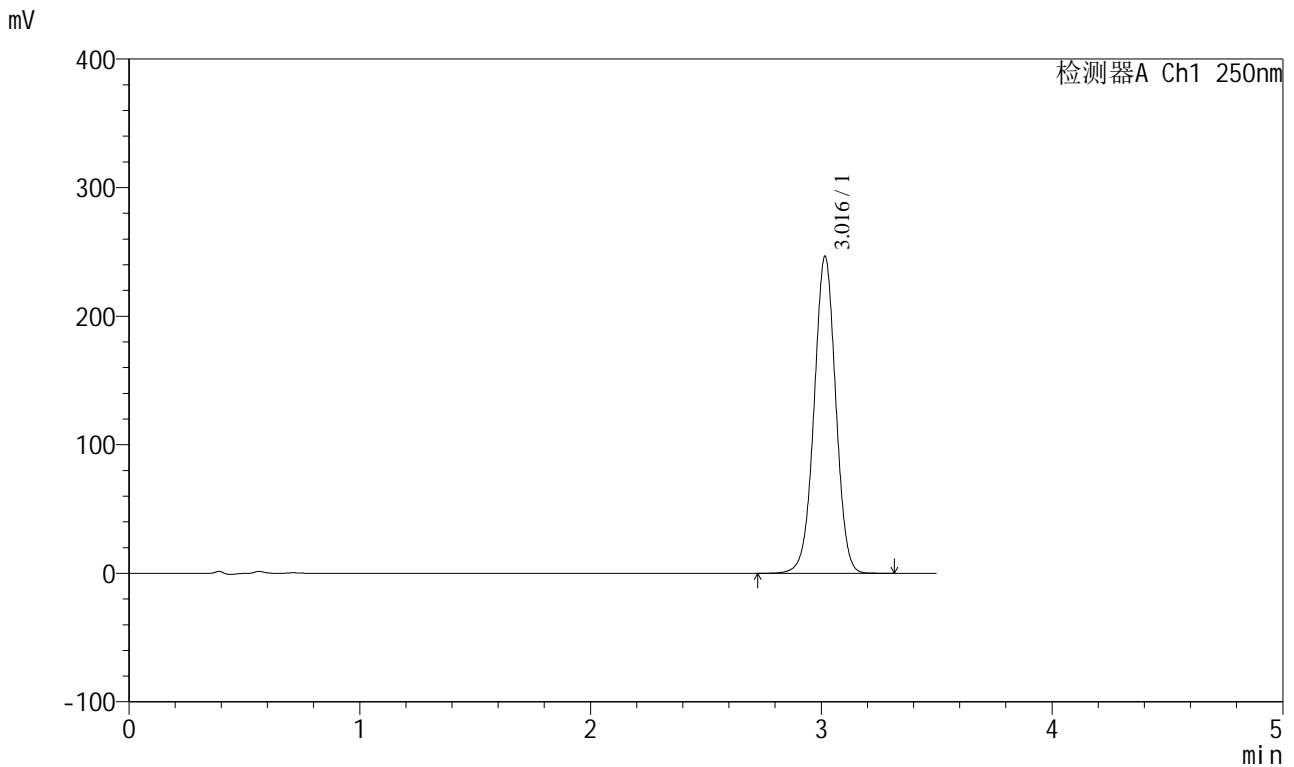
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1552299	100.000	238659	5039	0.999	--
总计		1552299	100.000	238659			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

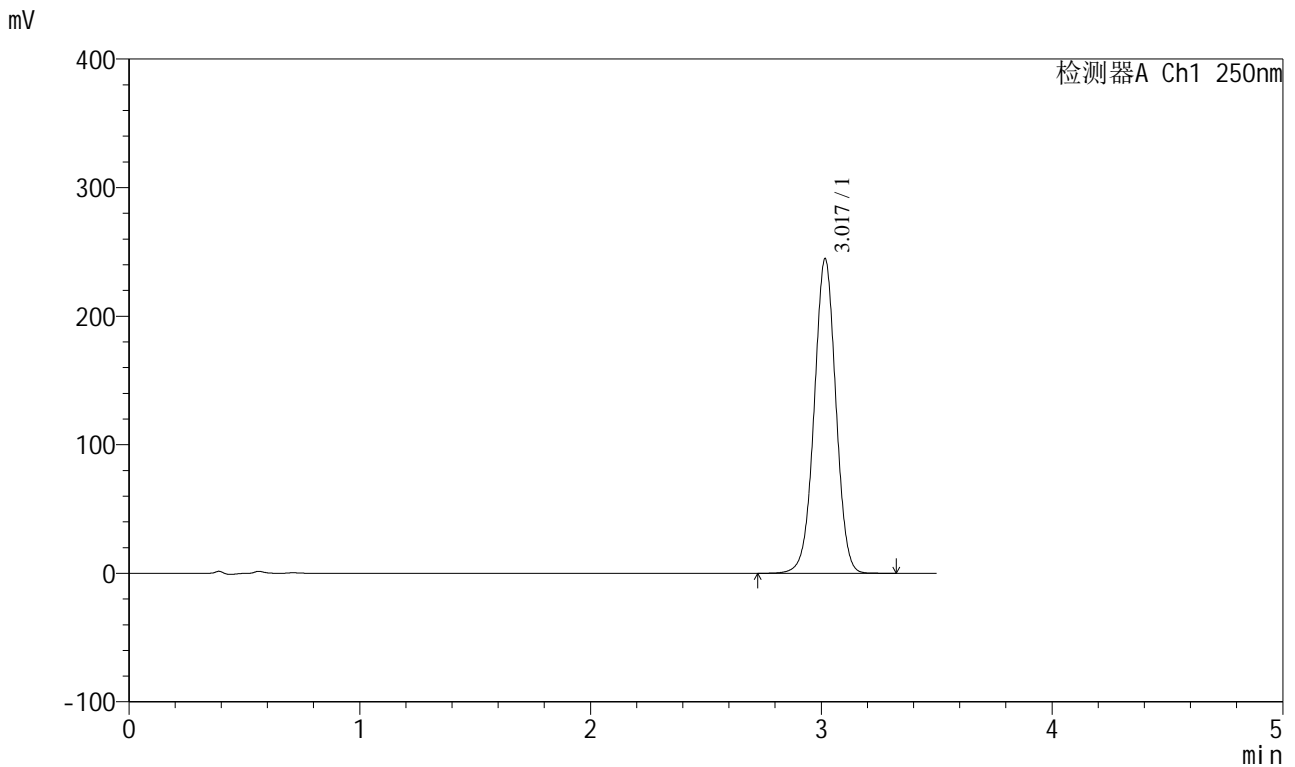
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1605551	100.000	246062	5010	0.999	--
总计		1605551	100.000	246062			

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

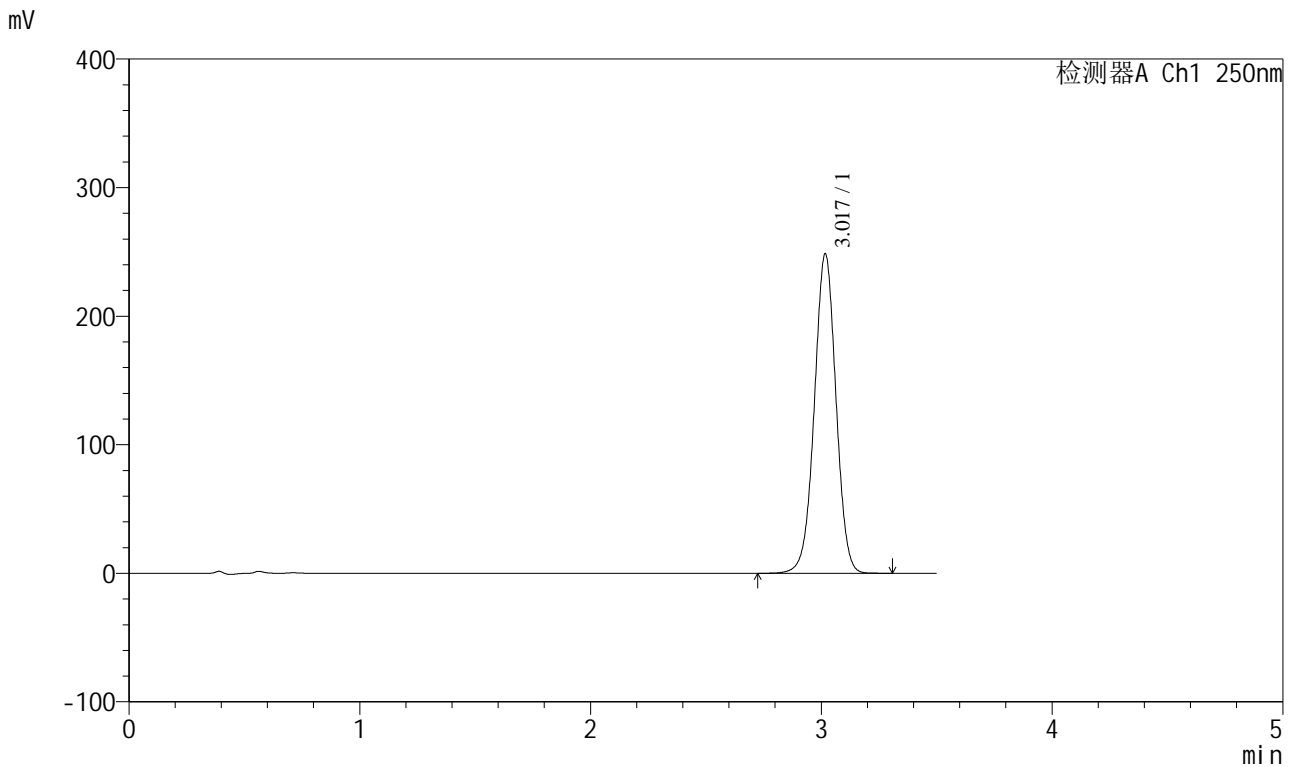
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1592956	100.000	244043	5017	0.999	--
总计		1592956	100.000	244043			

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

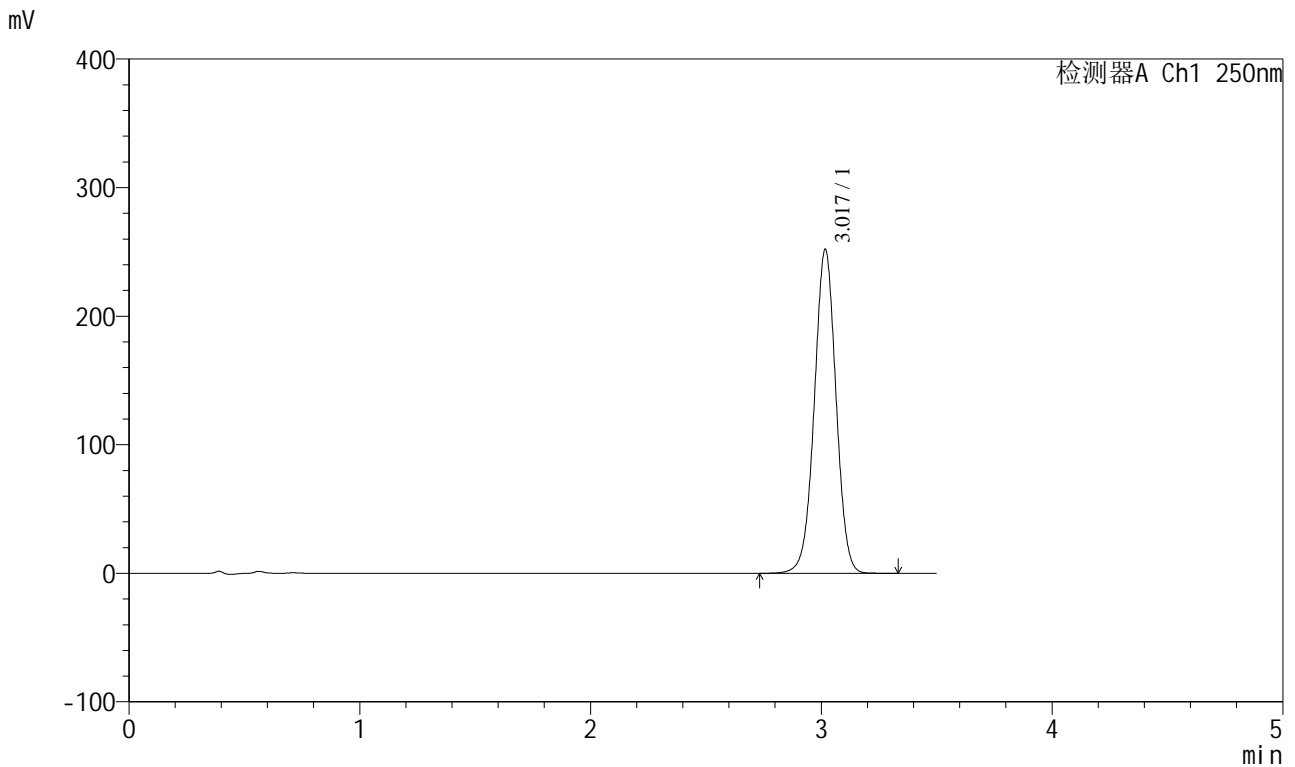


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-886-2 - 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

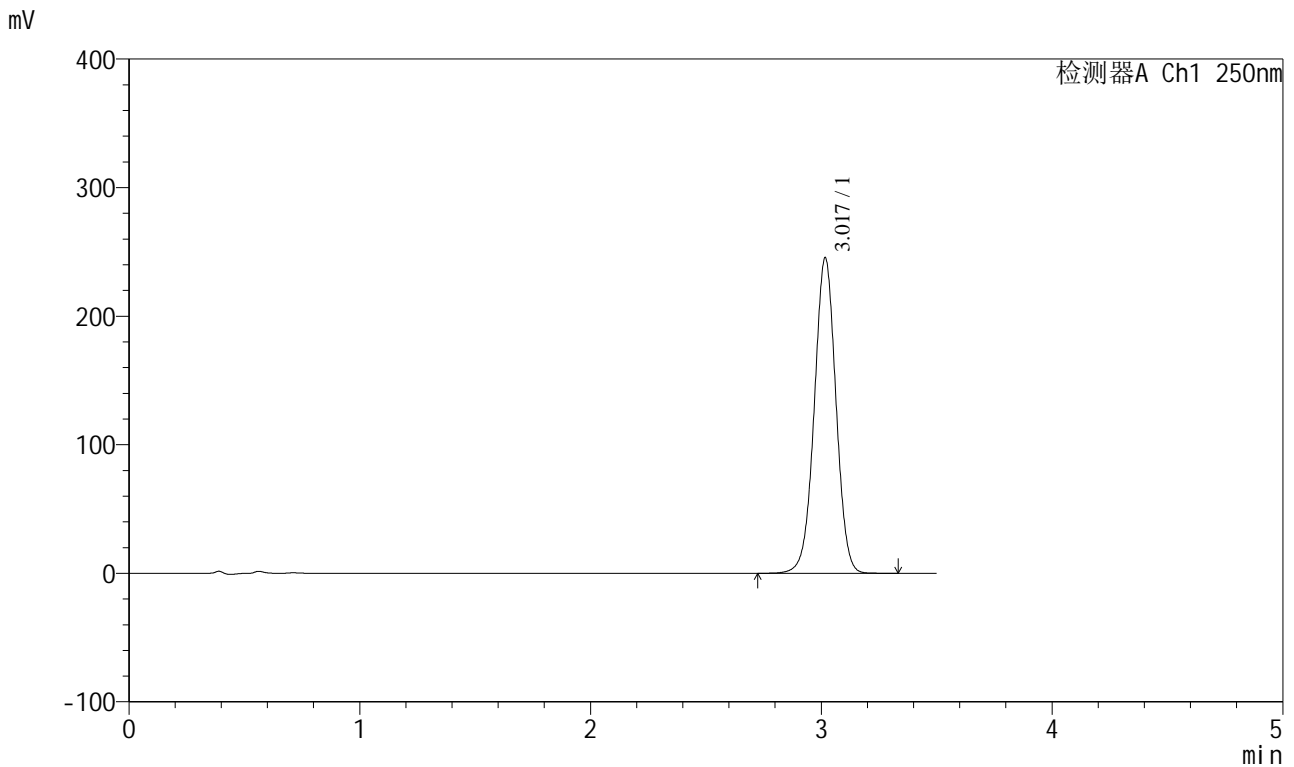
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1642052	100.000	250990	5006	0.999	--
总计		1642052	100.000	250990			

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

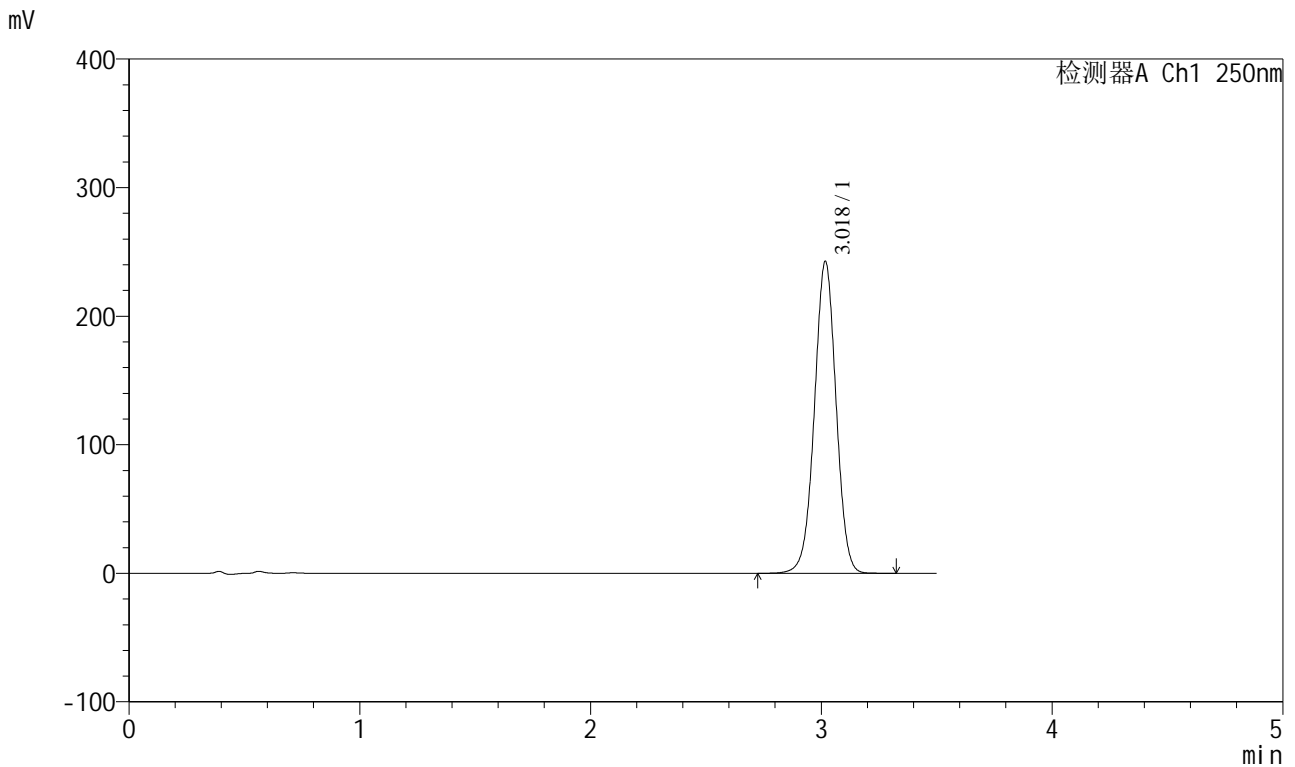
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1600725	100.000	244589	4995	0.999	--
总计		1600725	100.000	244589			

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

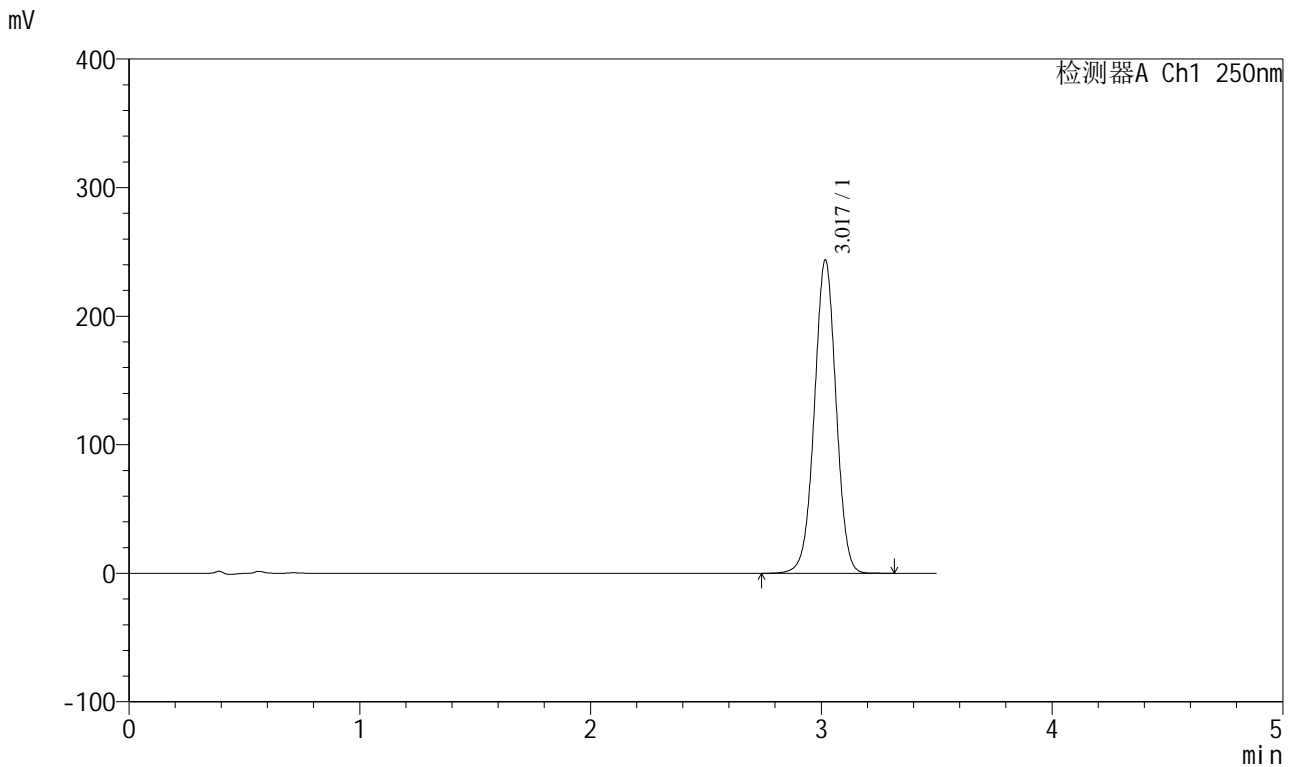


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-889-2 - 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

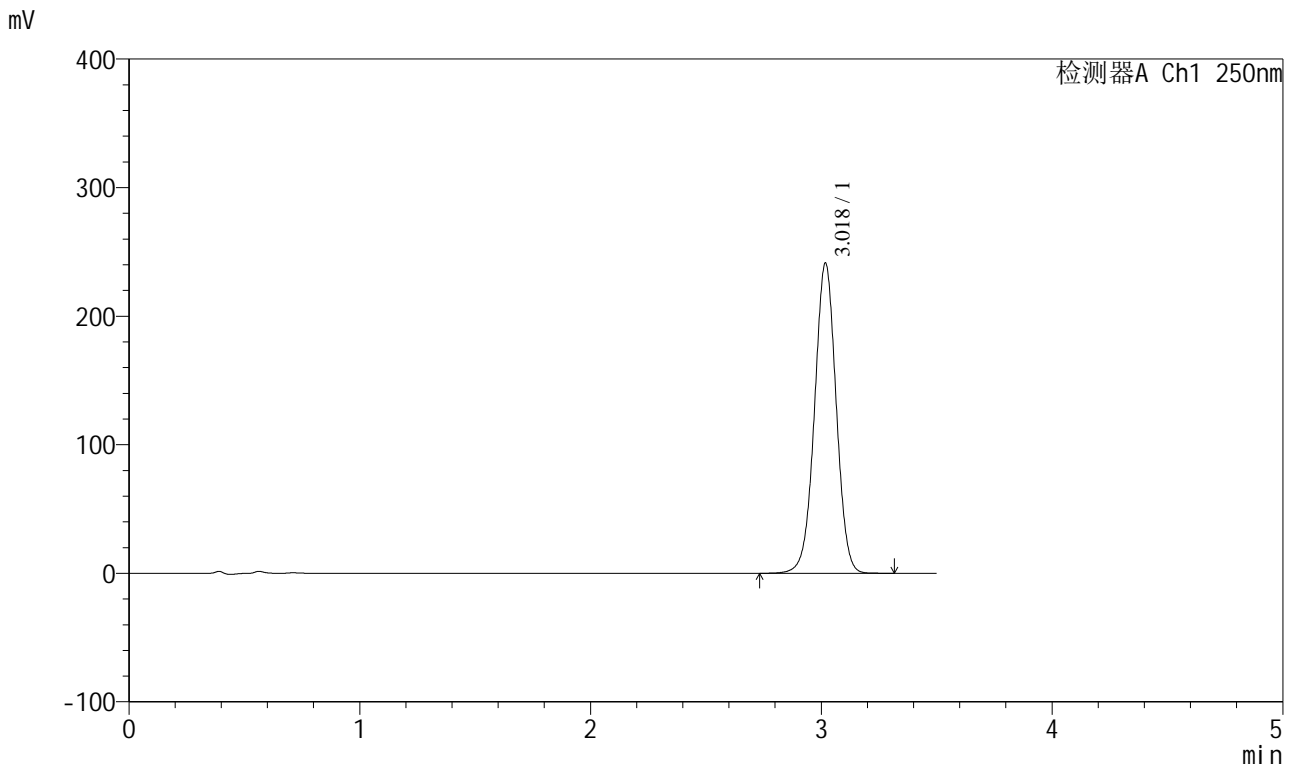


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-890-2 - 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

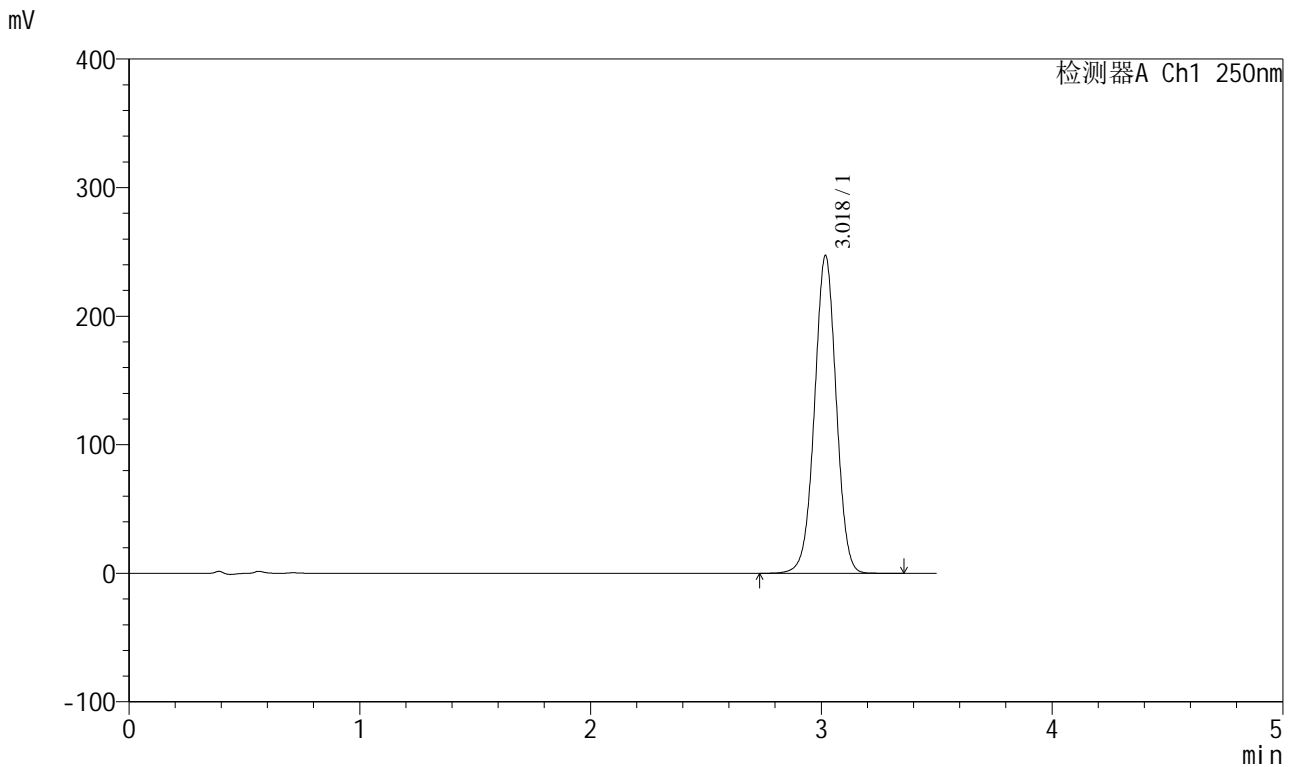
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1572867	100.000	240415	5013	0.999	--
总计		1572867	100.000	240415			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



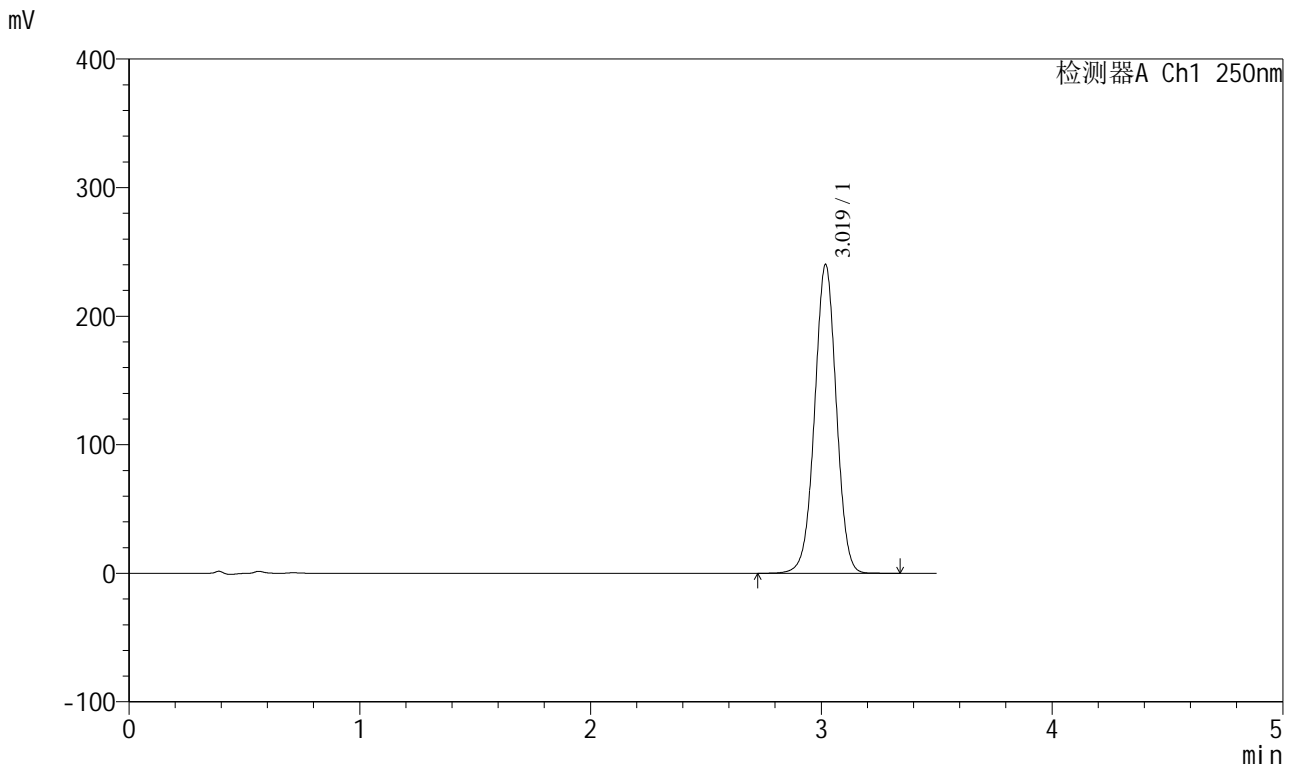


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-893-2 - 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

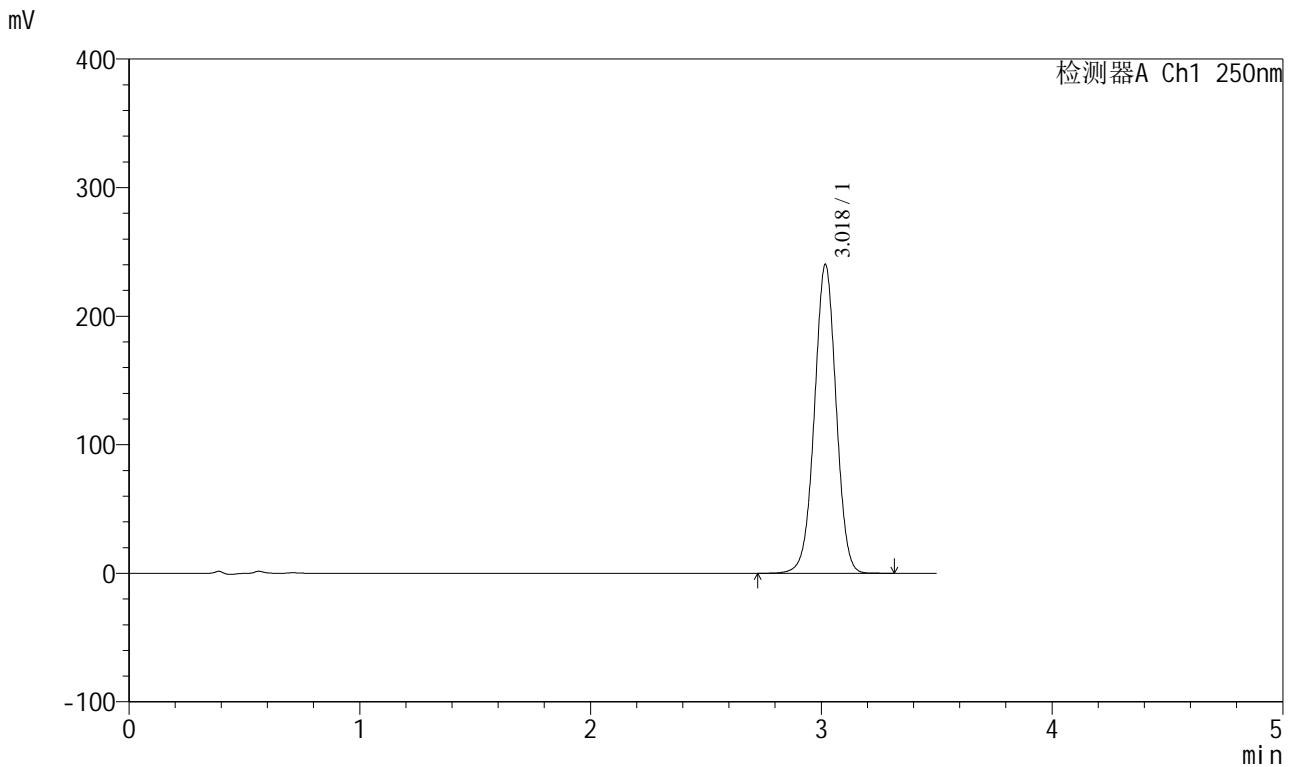
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1566885	100.000	239615	5005	0.999	--
总计		1566885	100.000	239615			

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

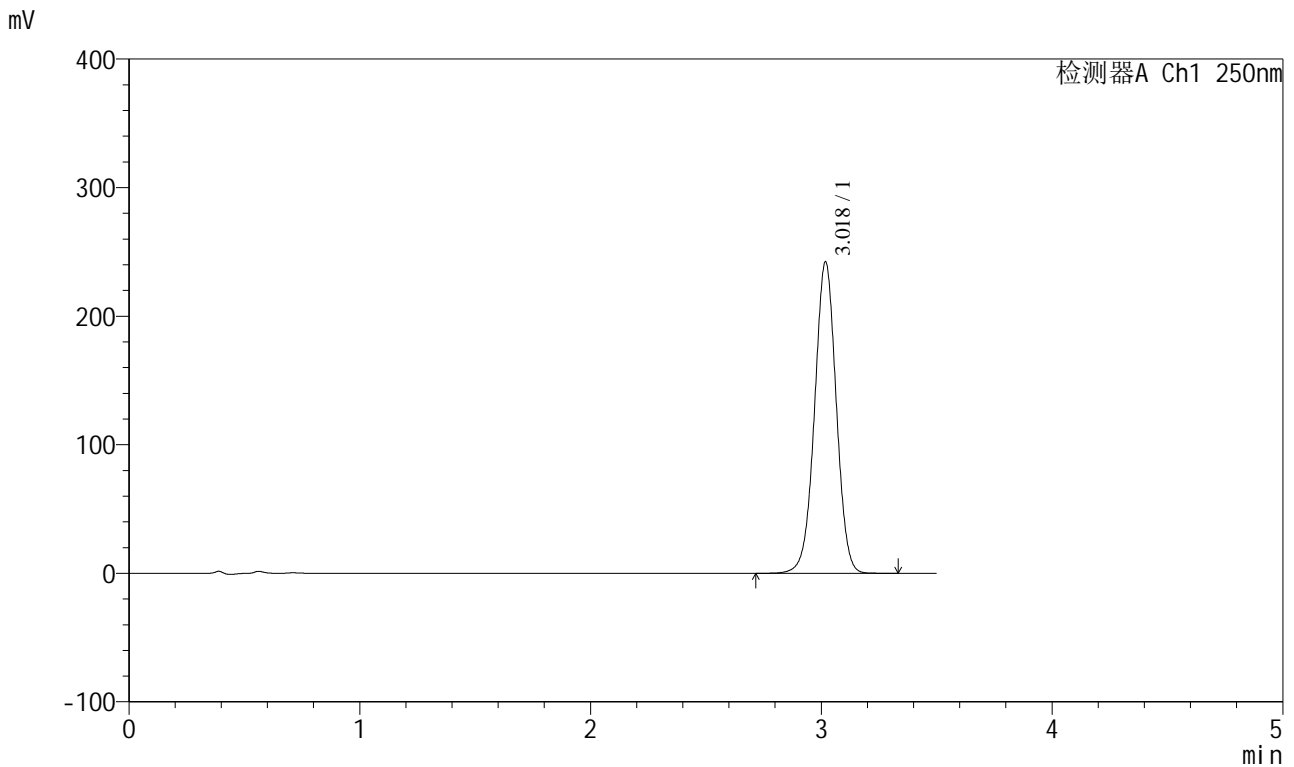
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1565543	100.000	239207	5006	0.999	--
总计		1565543	100.000	239207			

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

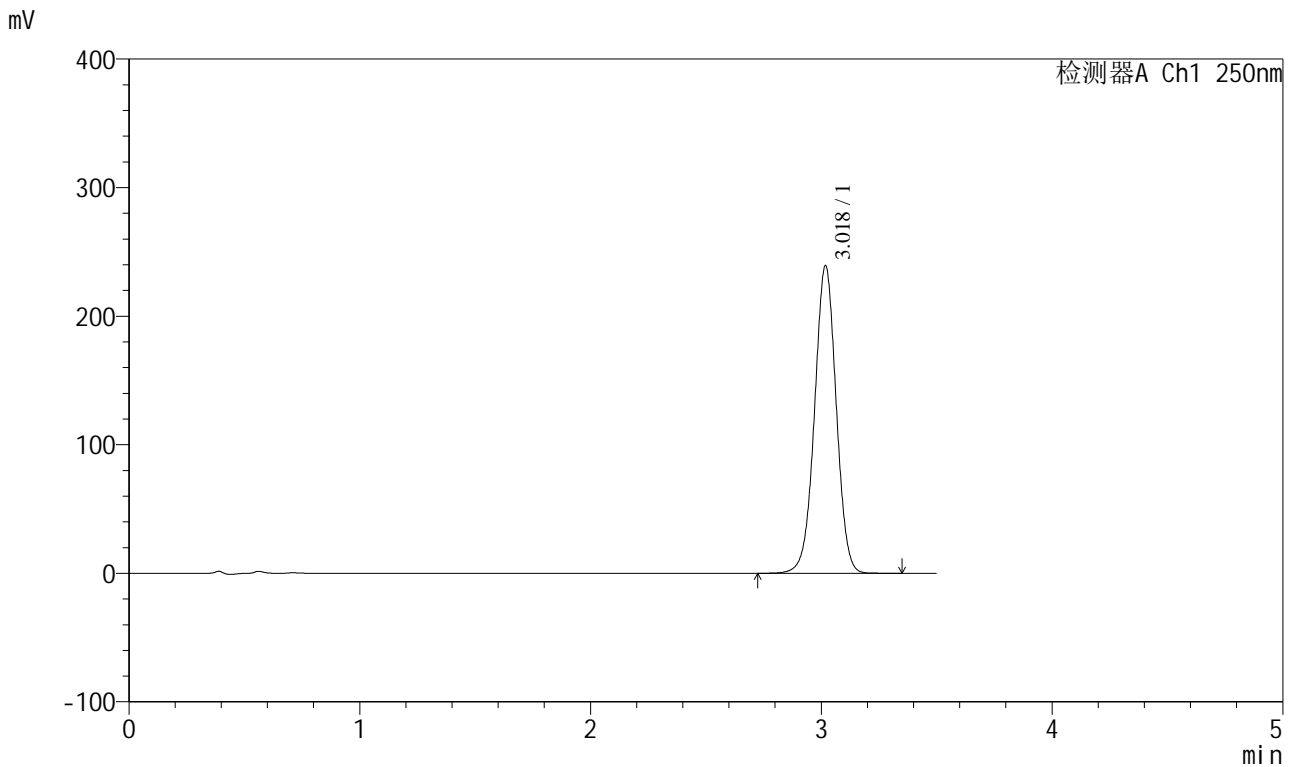
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1579664	100.000	241574	5013	0.998	--
总计		1579664	100.000	241574			

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

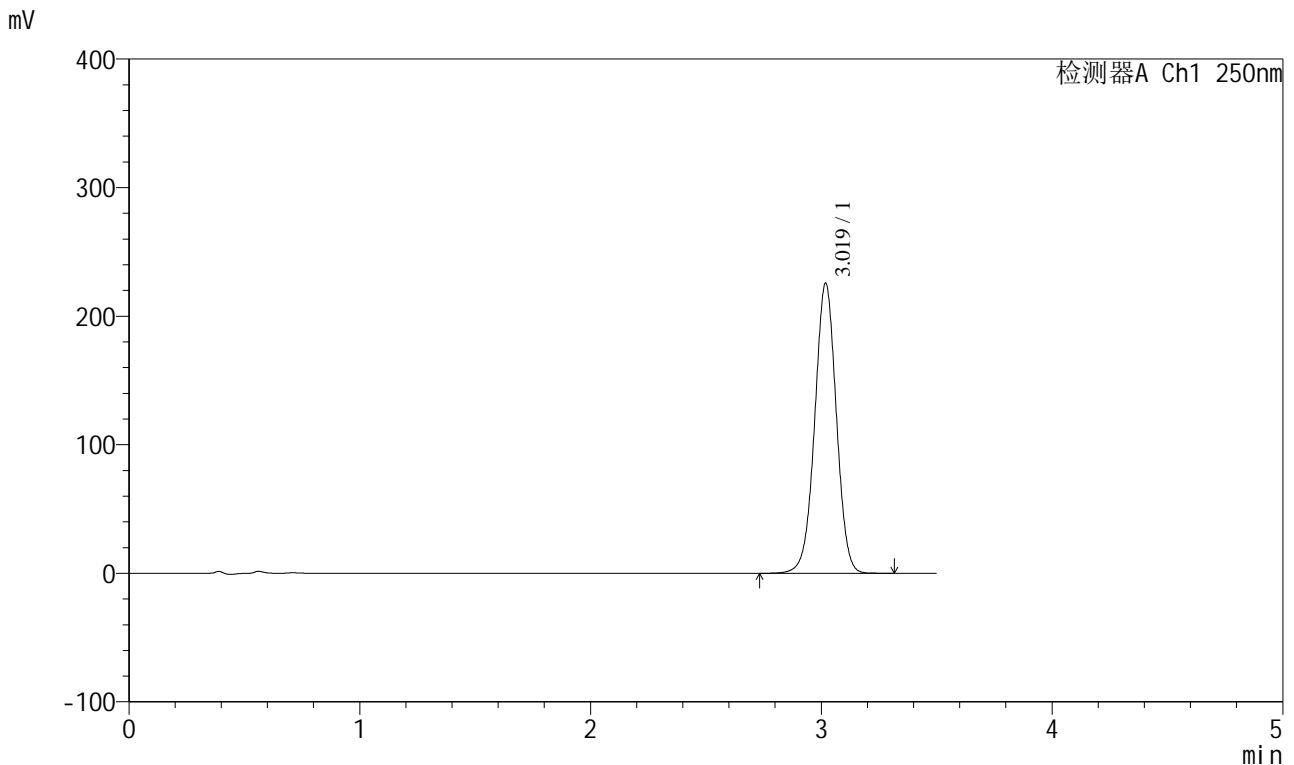


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-897-2 - 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

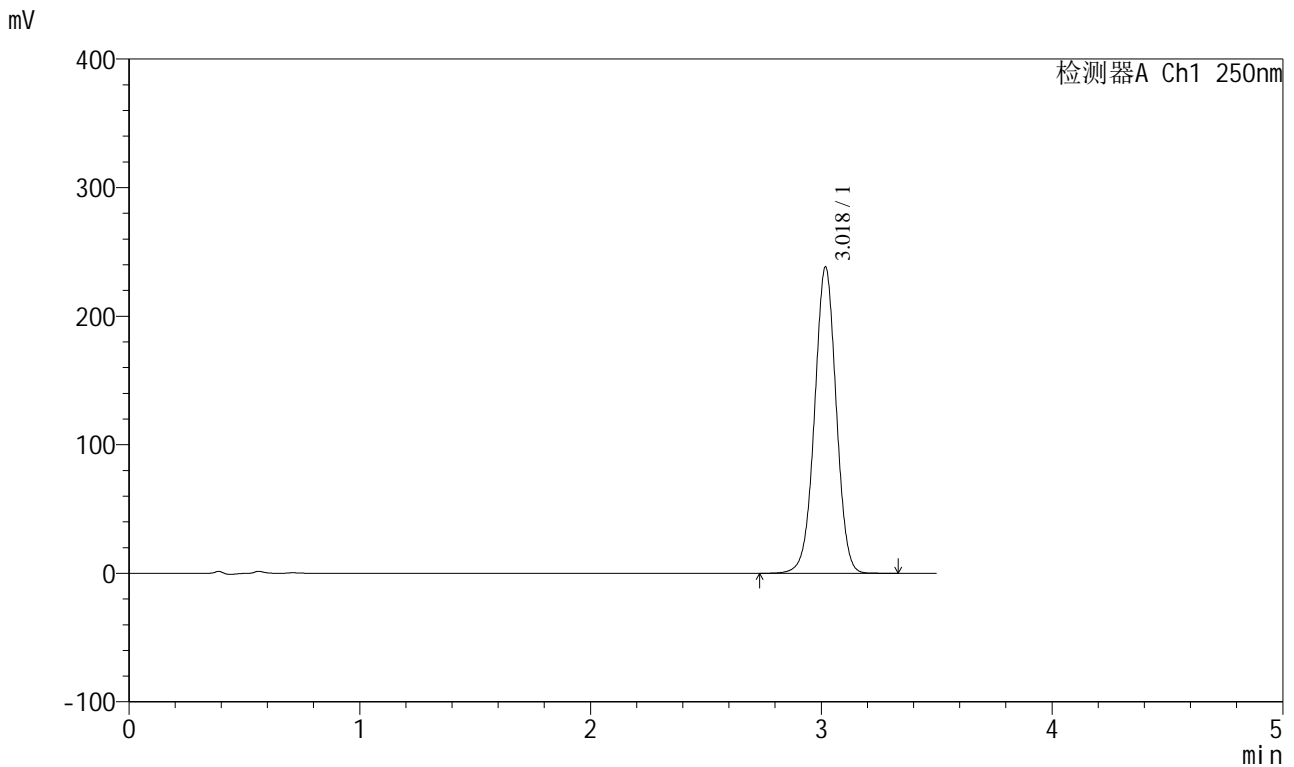
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1467308	100.000	225270	5044	0.996	--
总计		1467308	100.000	225270			

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

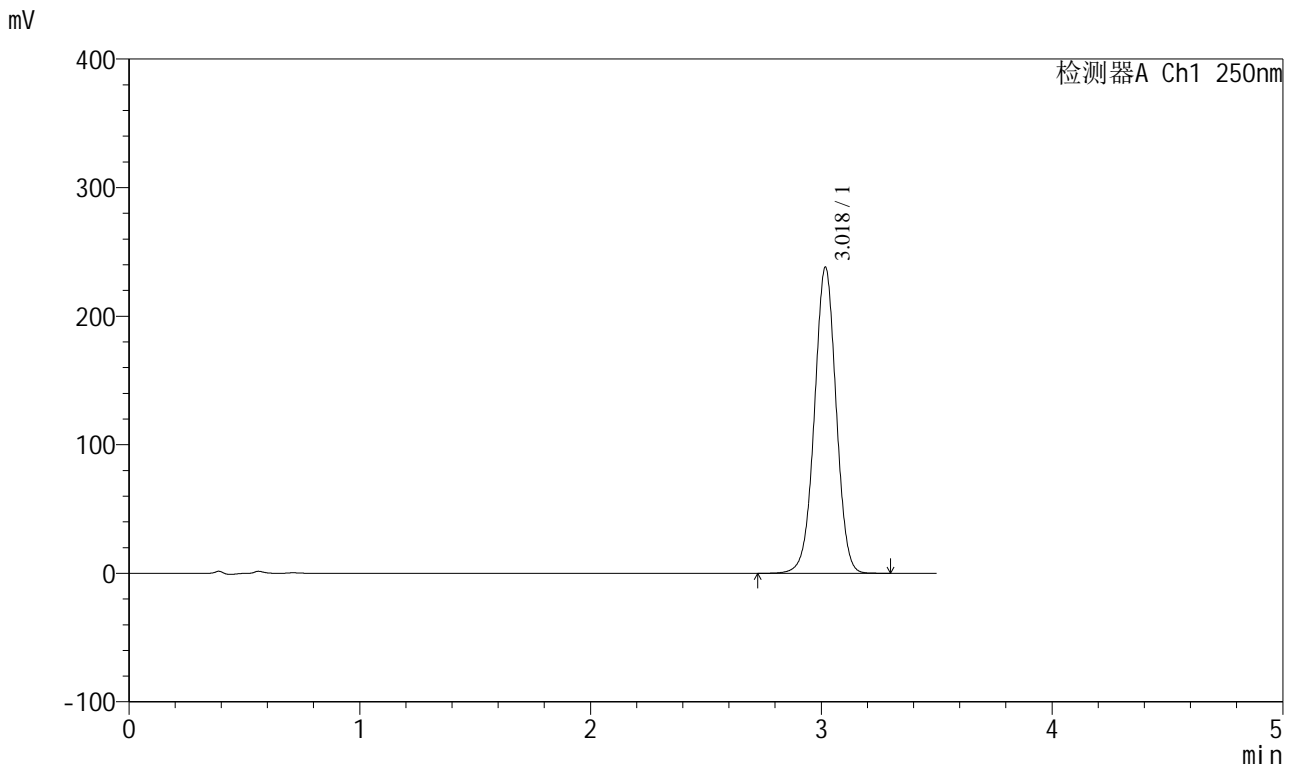
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1549592	100.000	237493	5036	0.998	--
总计		1549592	100.000	237493			

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

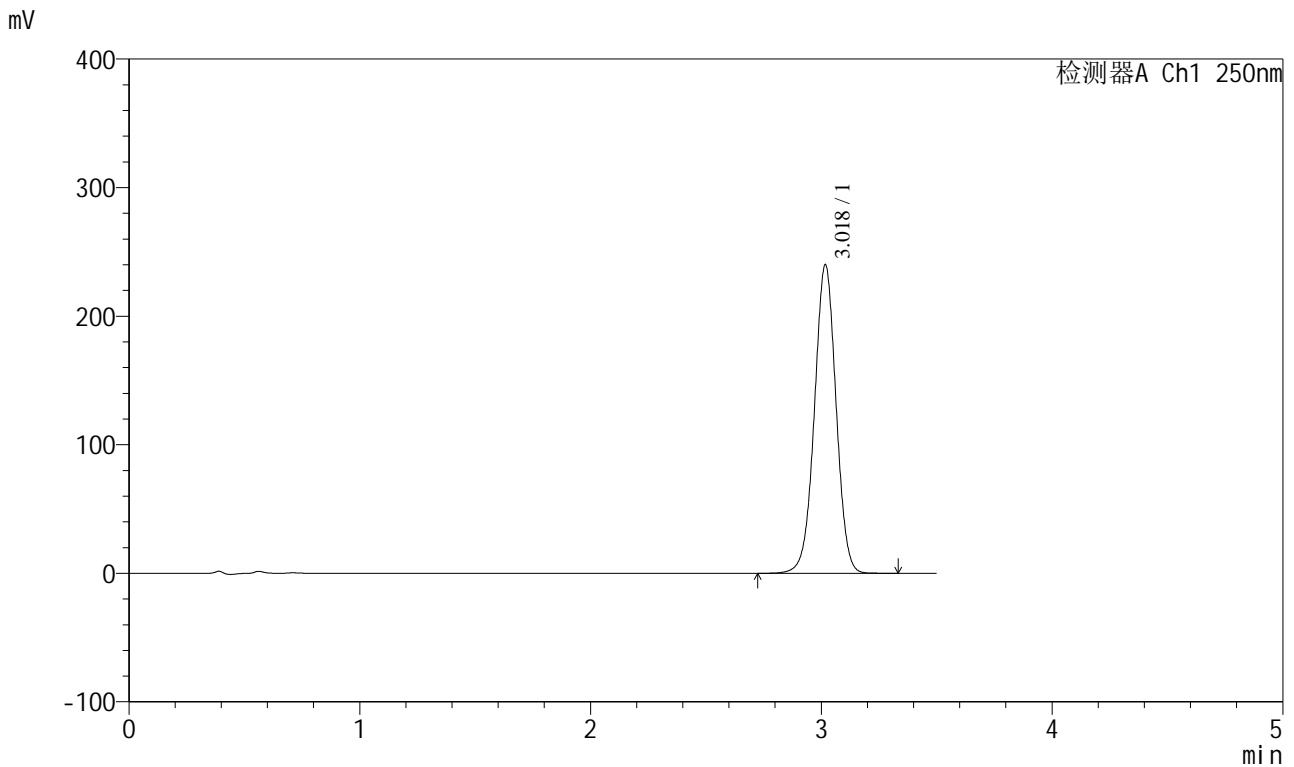
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1551030	100.000	237121	5011	0.998	--
总计		1551030	100.000	237121			

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>

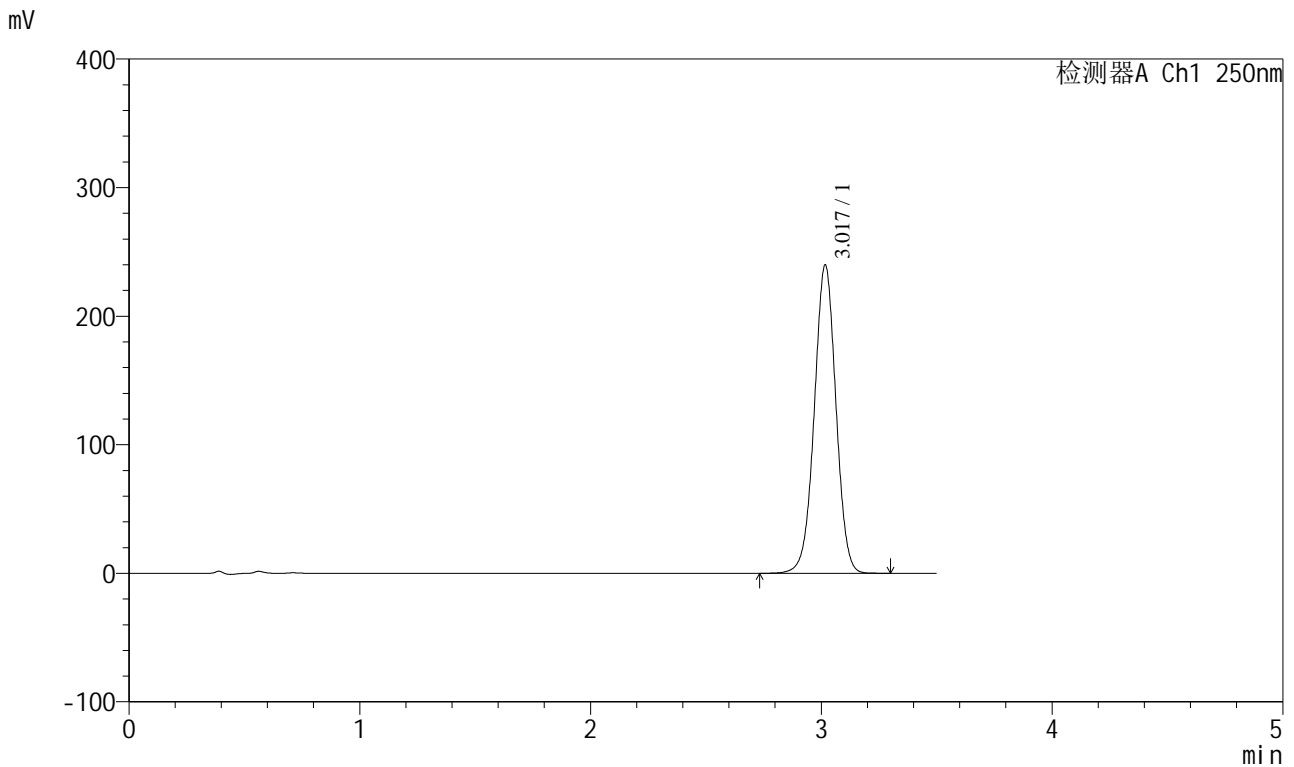
检测器A Ch1 250nm

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

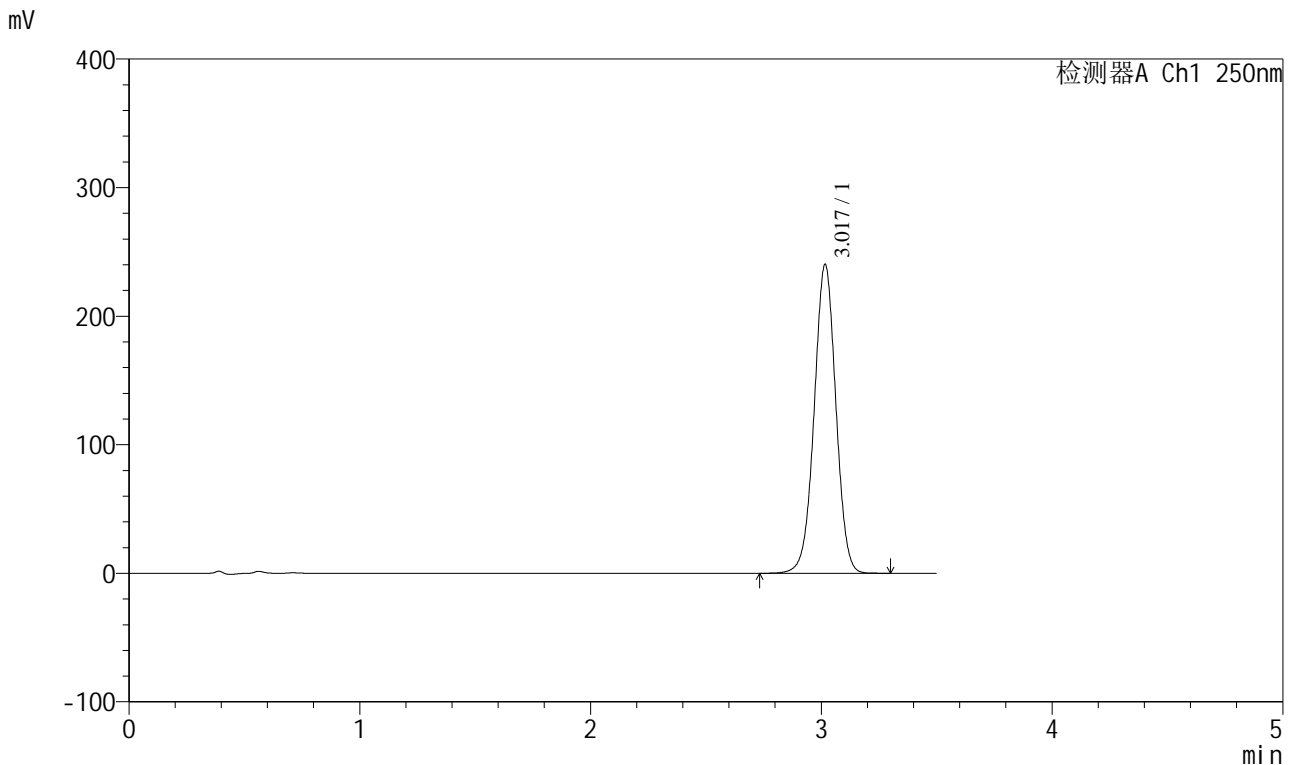


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-902-2 - 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

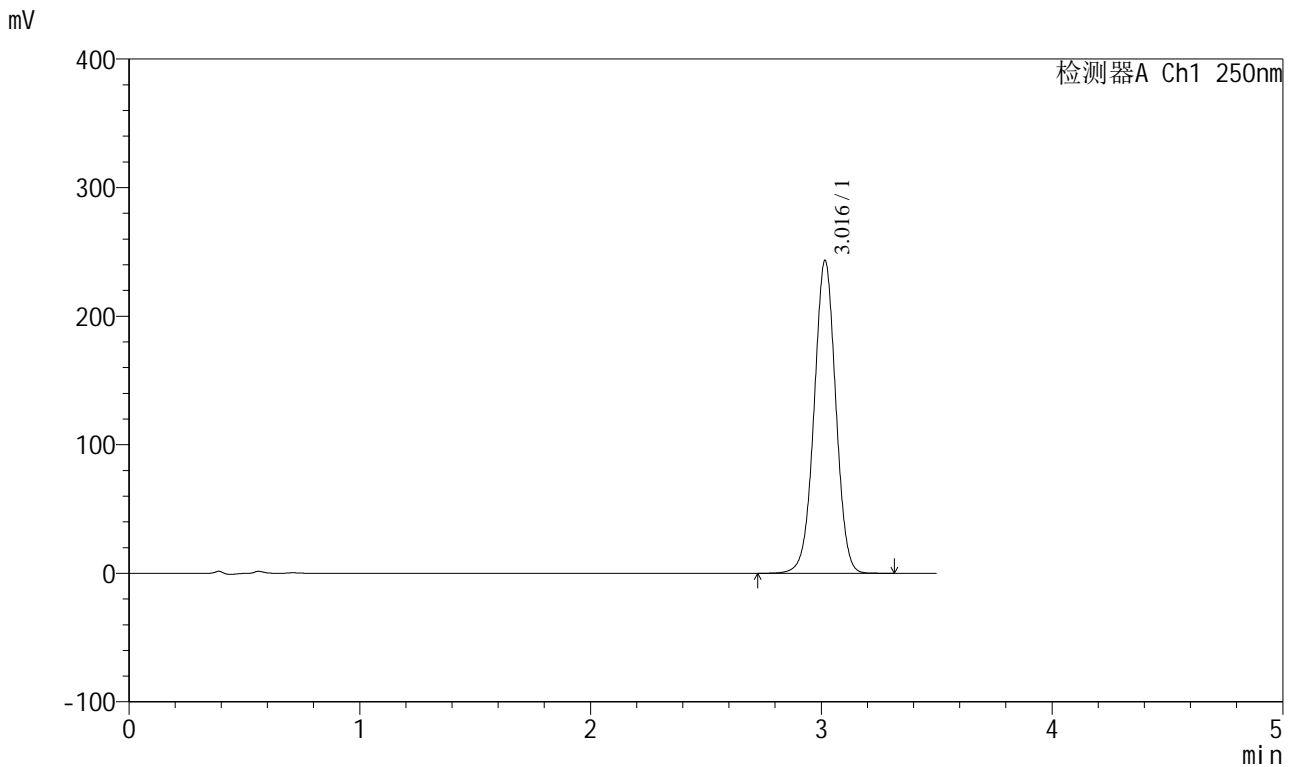


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-903-2 - 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>

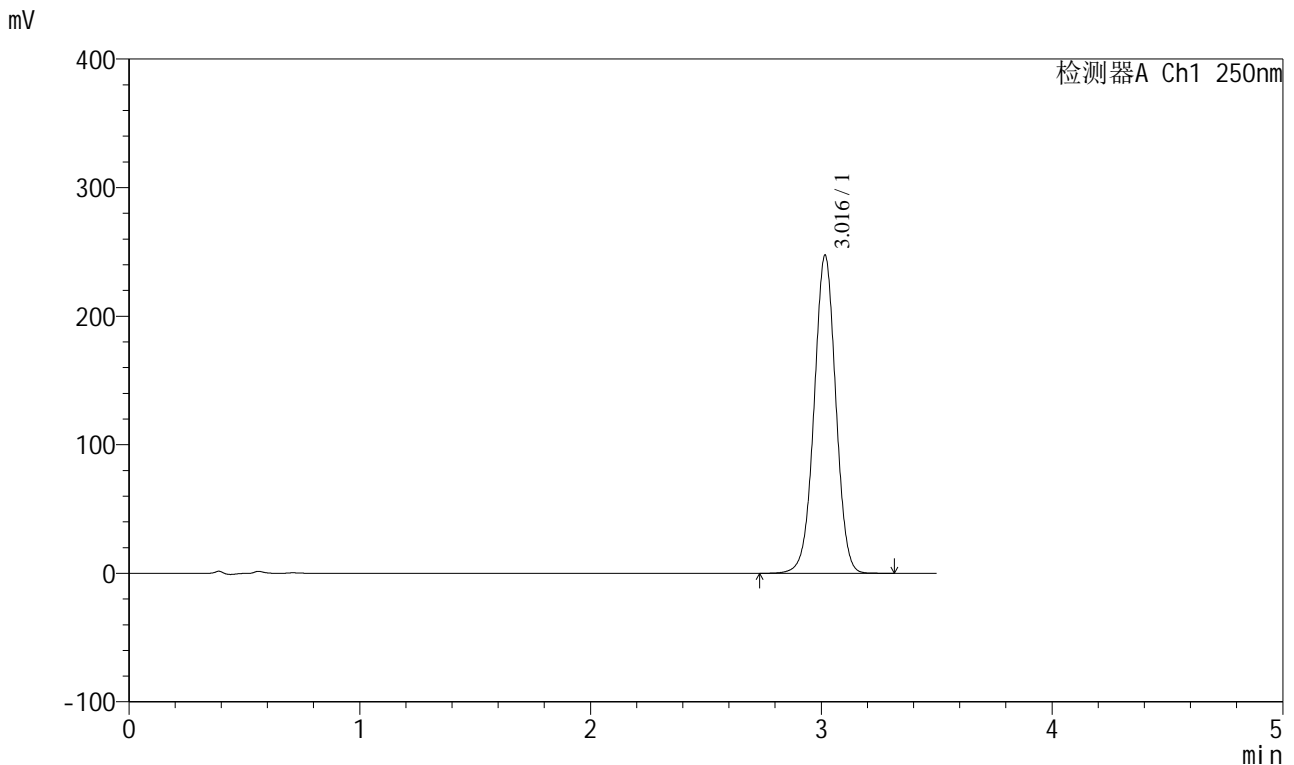
检测器A Ch1 250nm

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			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

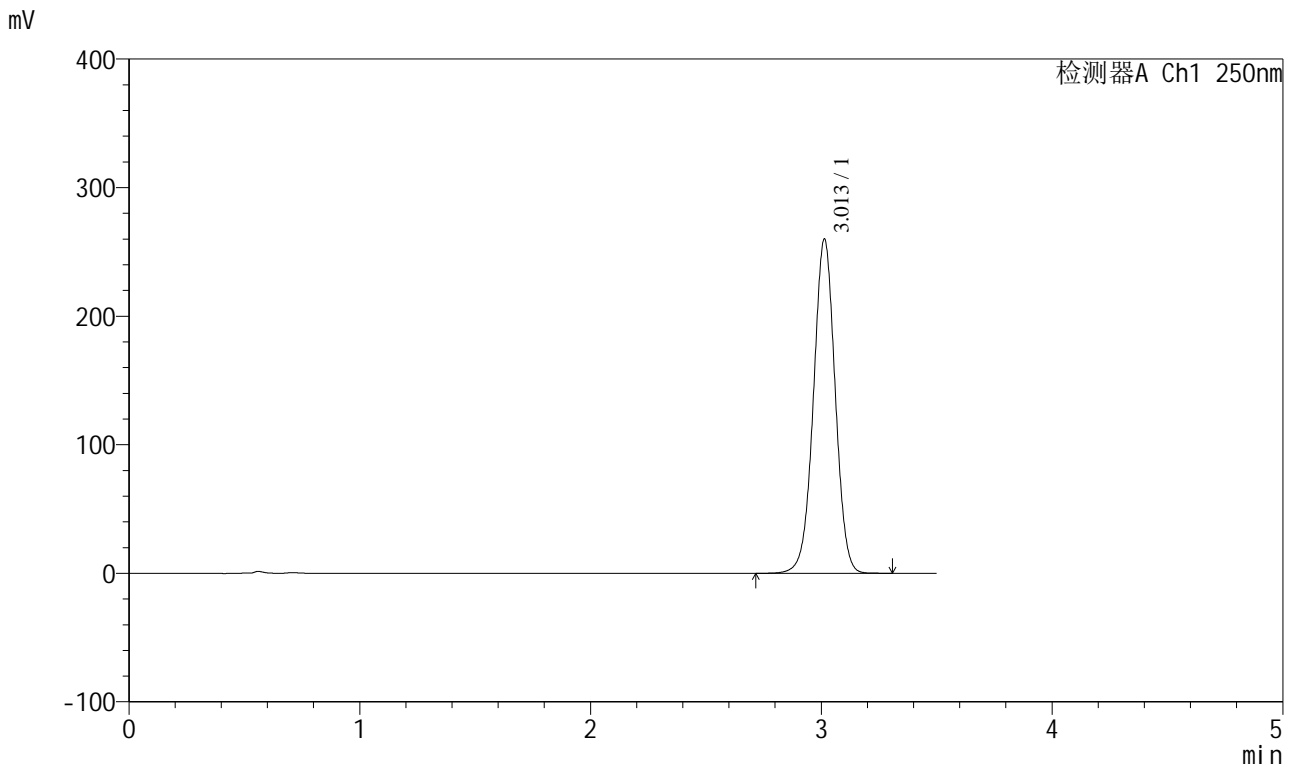
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1611899	100.000	246941	5012	1.000	--
总计		1611899	100.000	246941			

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

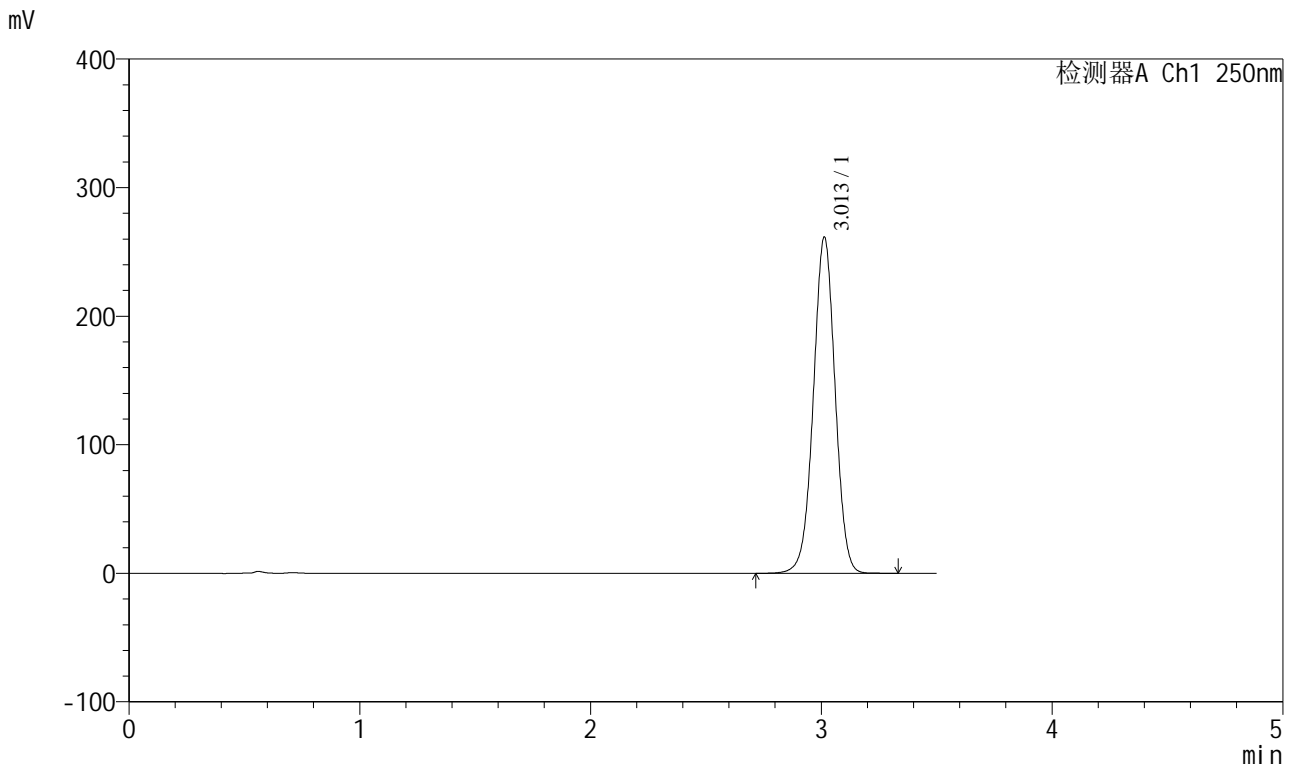
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1700220	100.000	260082	4965	0.998	--
总计		1700220	100.000	260082			

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

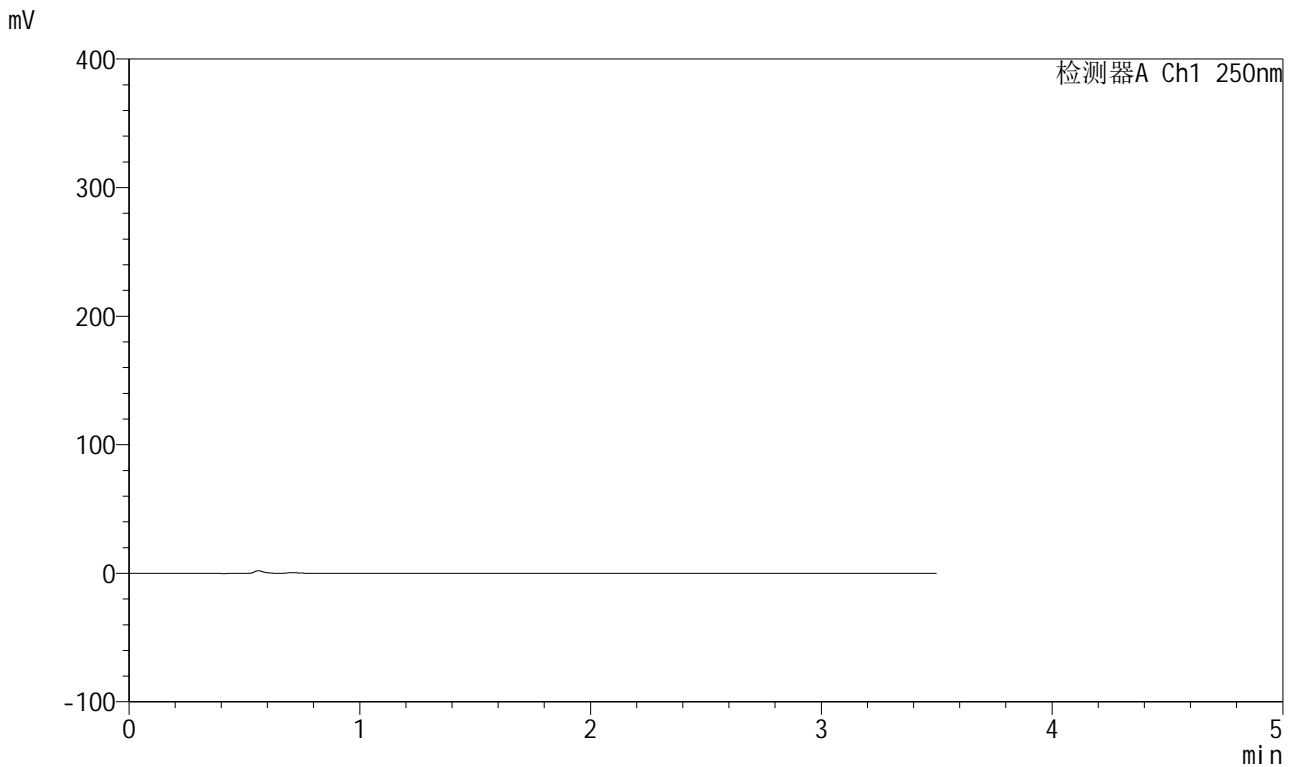


# SXT-396

## <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 - 0-37/11-907-2 - zzp-24111303p-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: 3-9  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/06 19:18:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/07 09:18:08              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

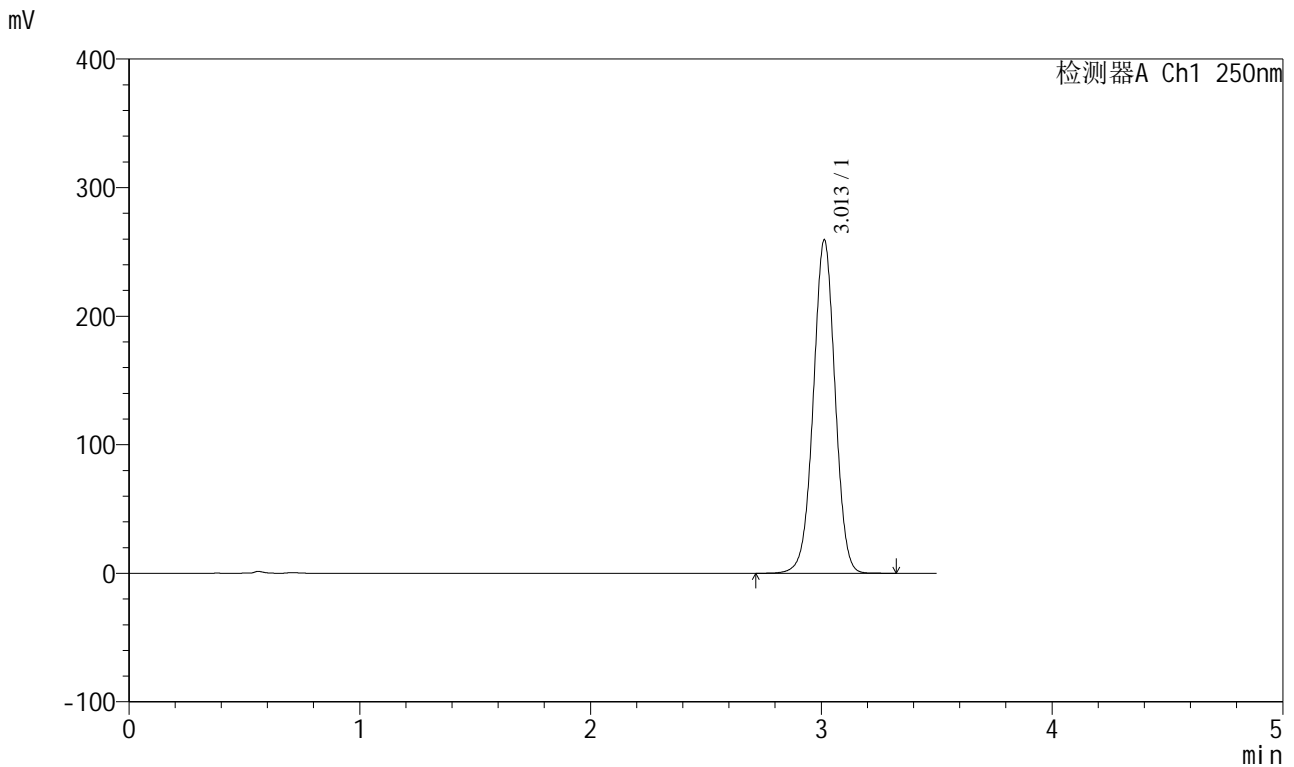
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 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  
 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 - 0-37/11-908-2 - 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

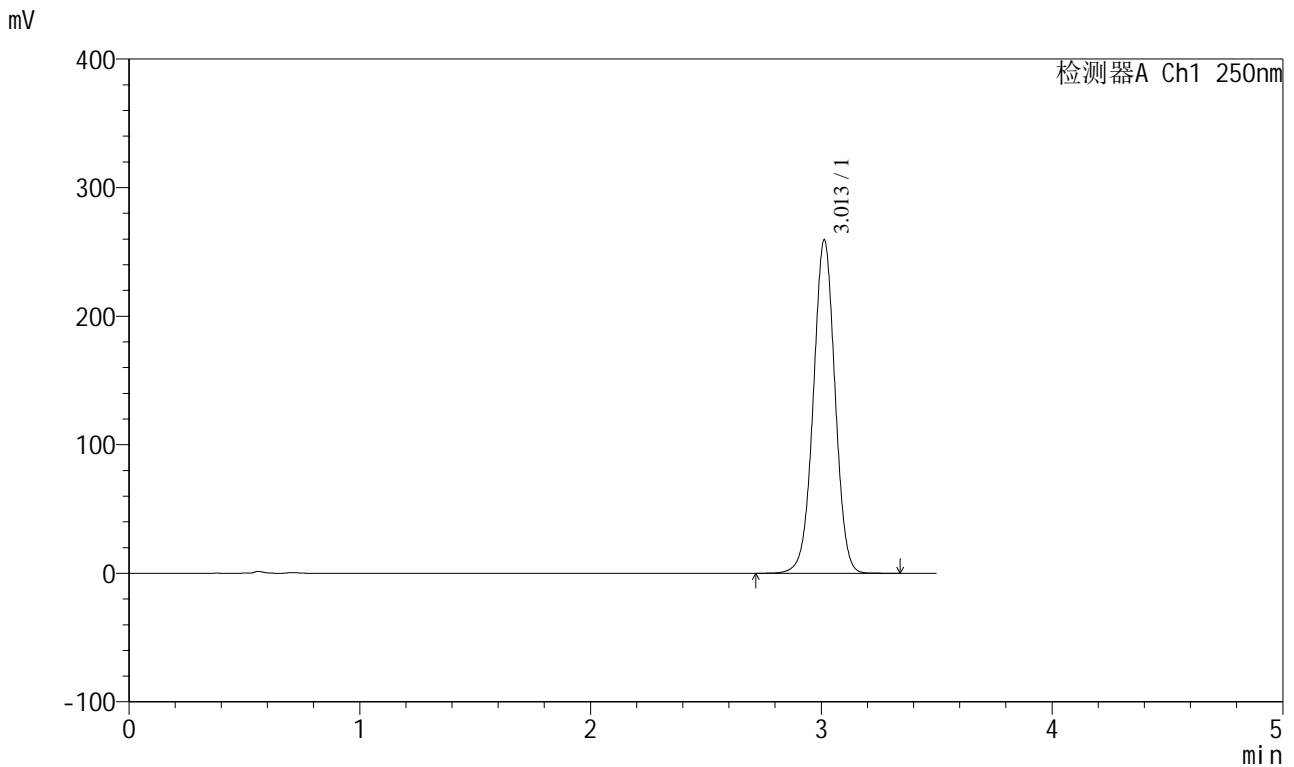
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1695106	100.000	259386	4969	0.999	--
总计		1695106	100.000	259386			

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-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 - 0-37/11-909-2 - 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

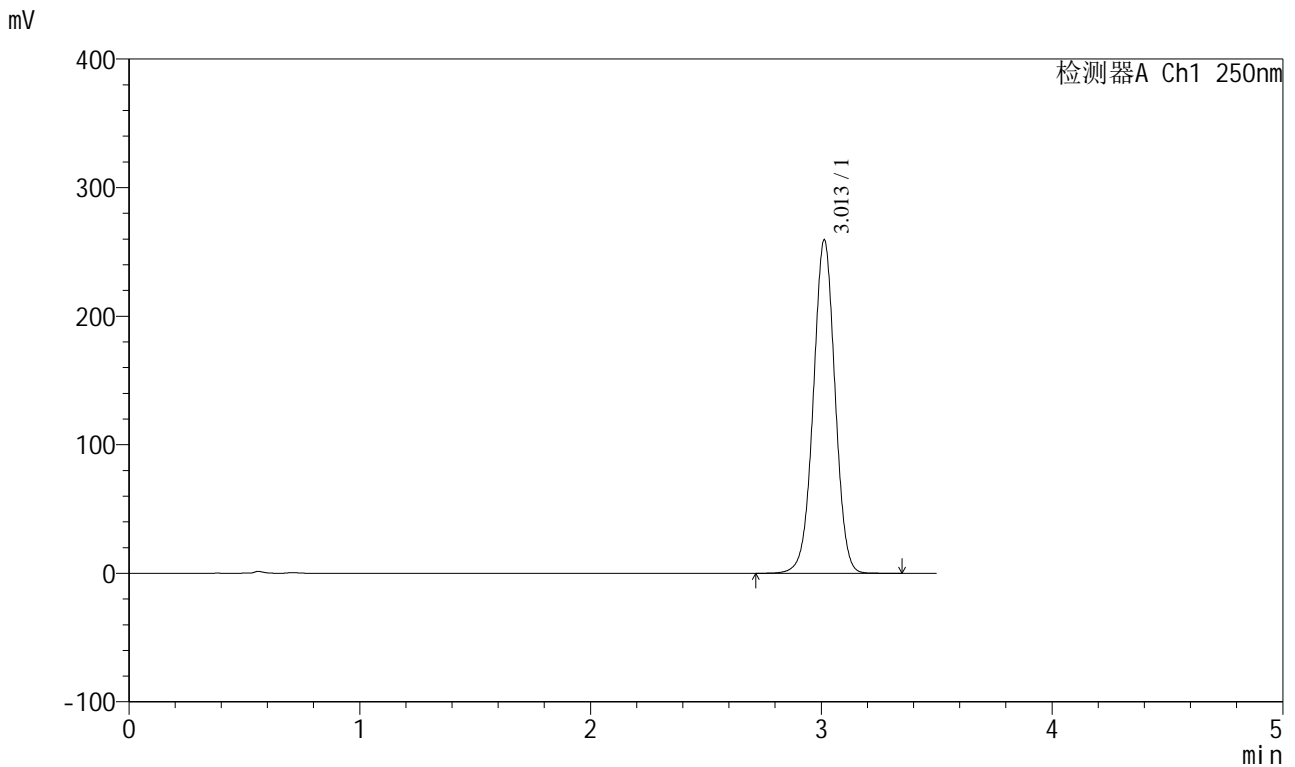
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1694838	100.000	259421	4977	0.999	--
总计		1694838	100.000	259421			

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-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

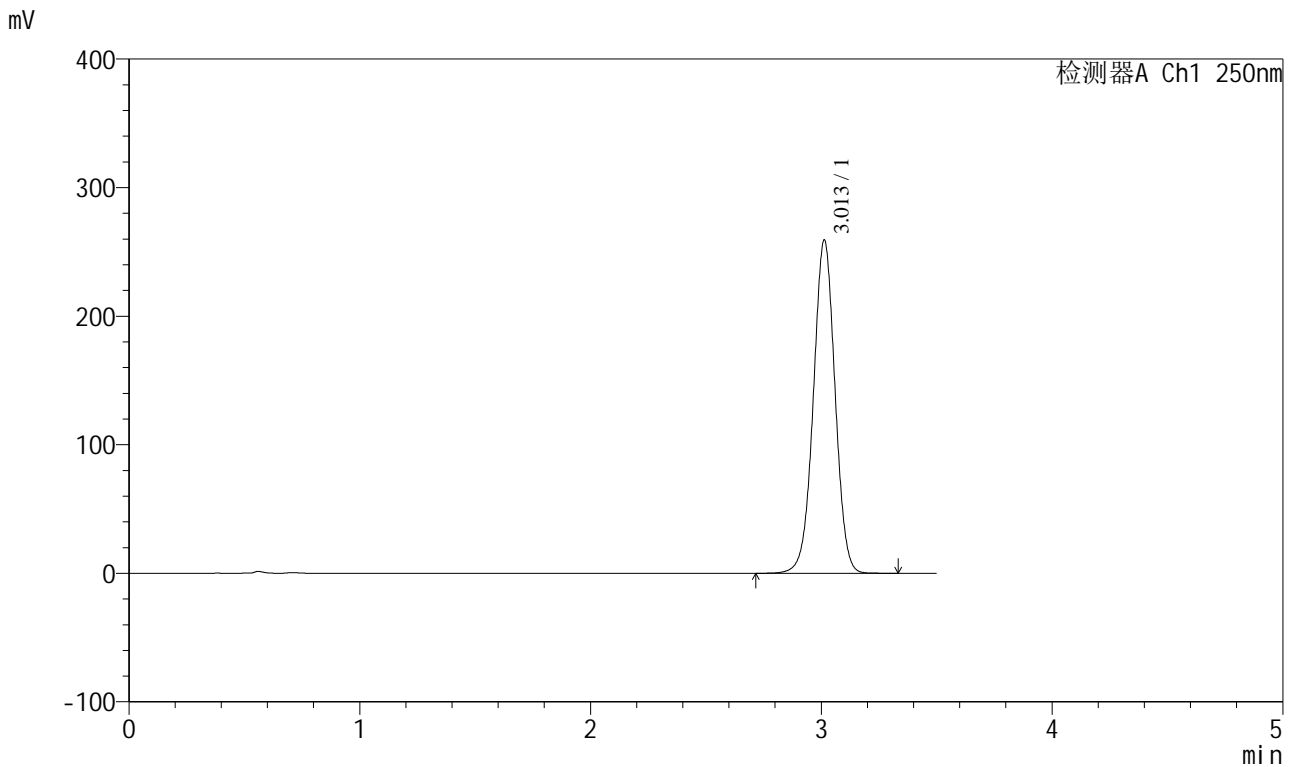


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-911-2 - 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

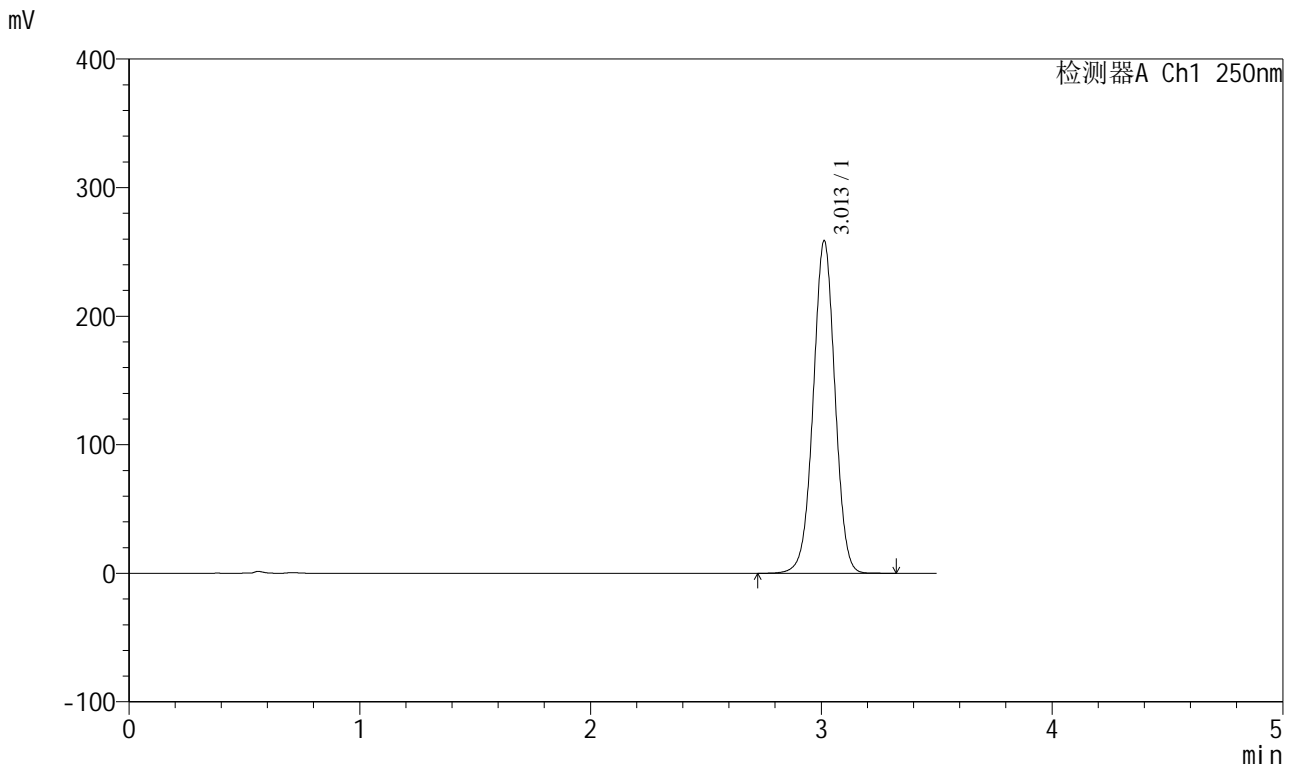
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1693863	100.000	259273	4976	0.999	--
总计		1693863	100.000	259273			

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

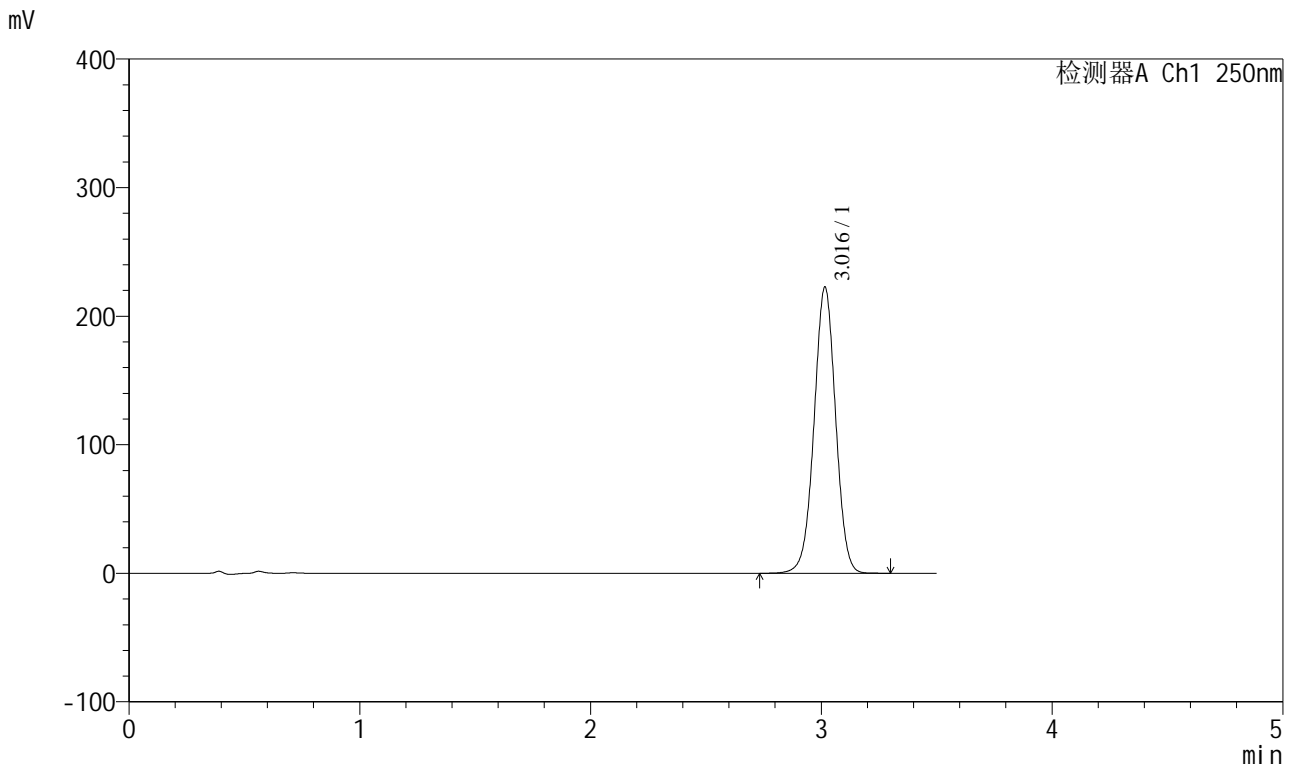
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1689478	100.000	258636	4972	0.999	--
总计		1689478	100.000	258636			

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-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

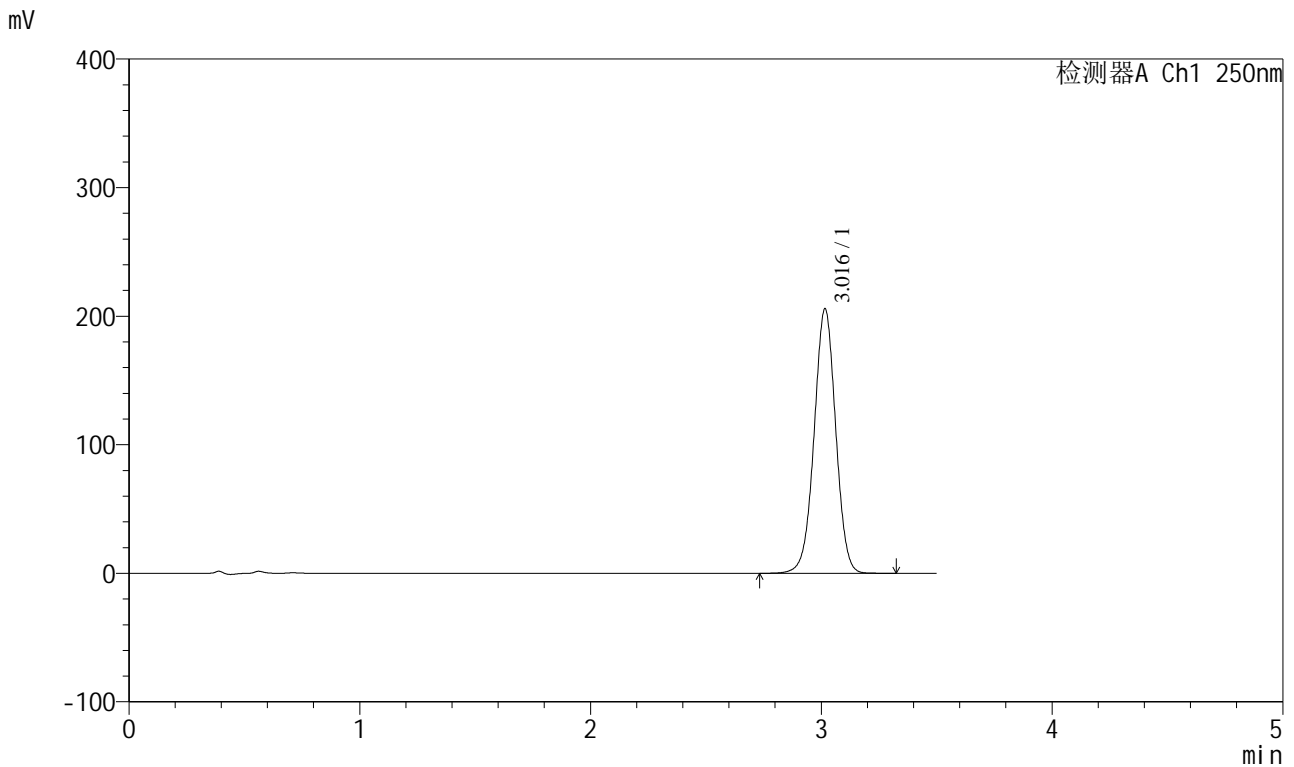


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-914-2 - 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-  
 桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

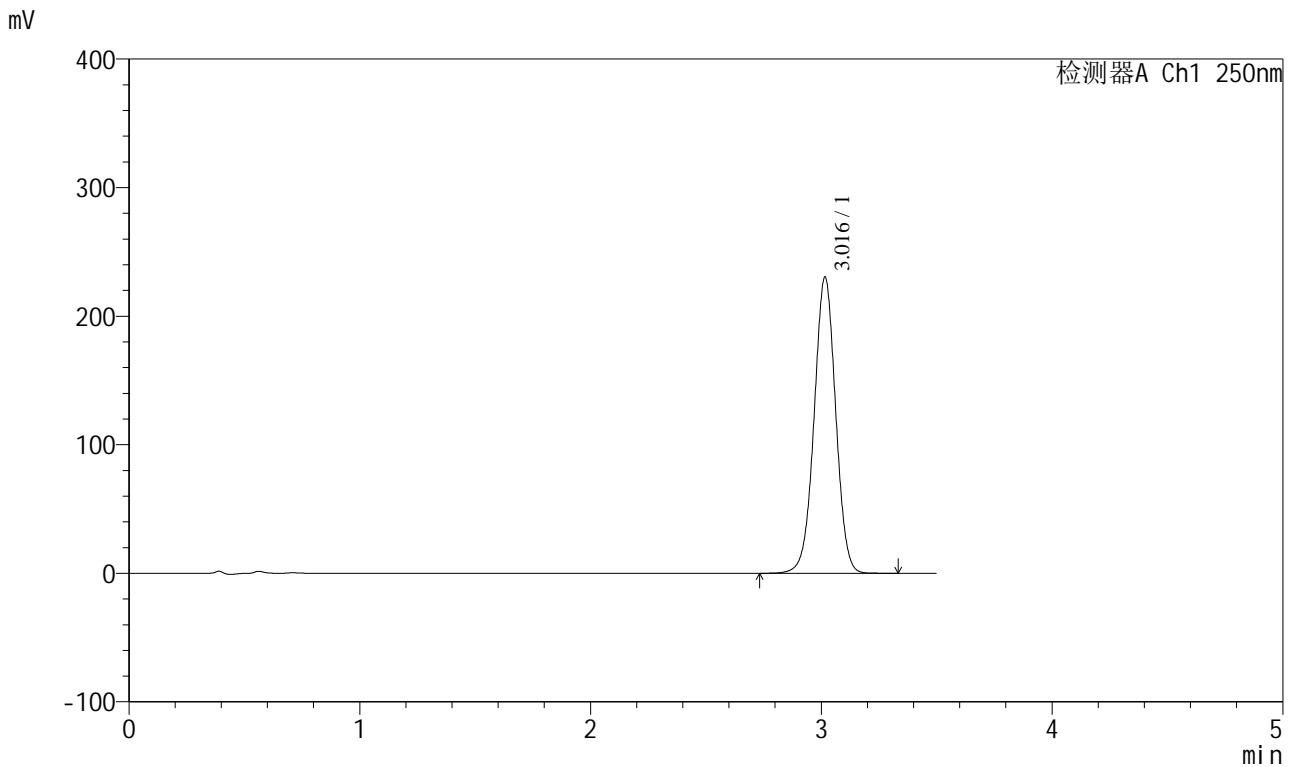


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-915-2 - 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-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

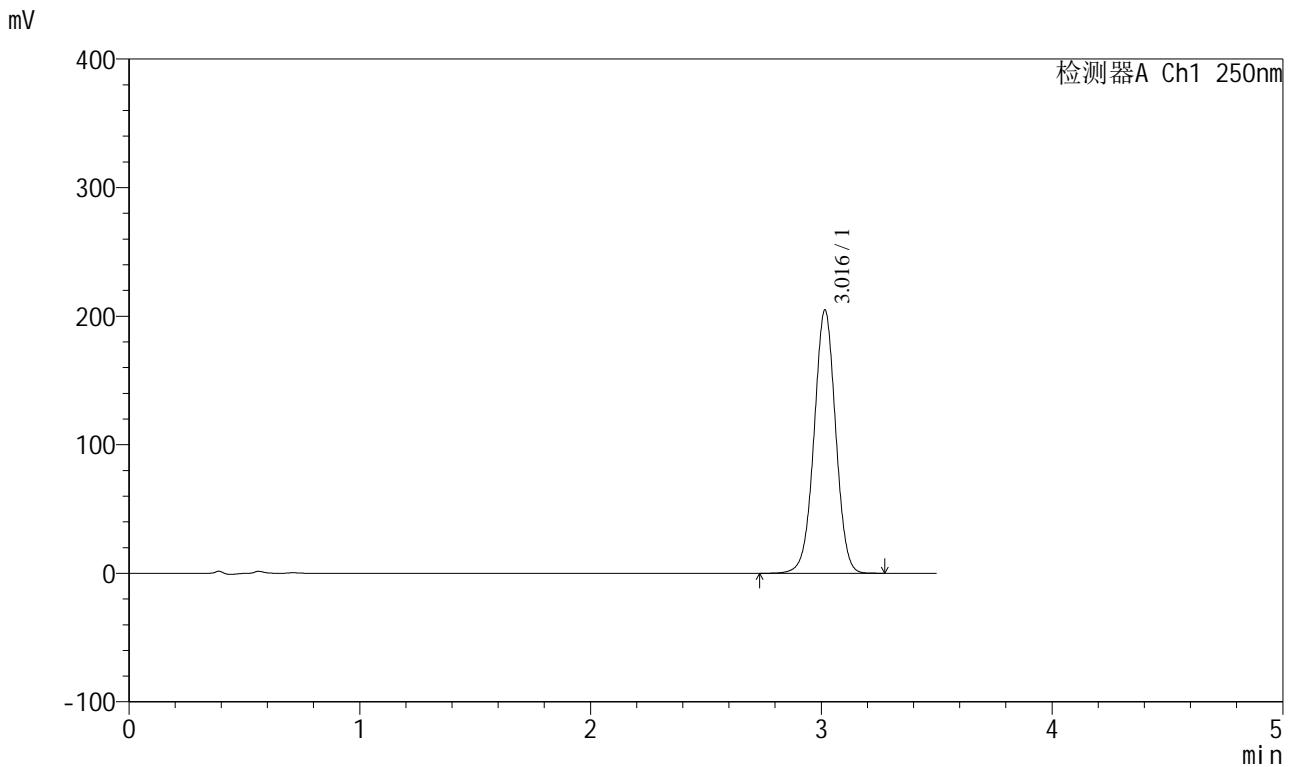


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-916-2 - 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

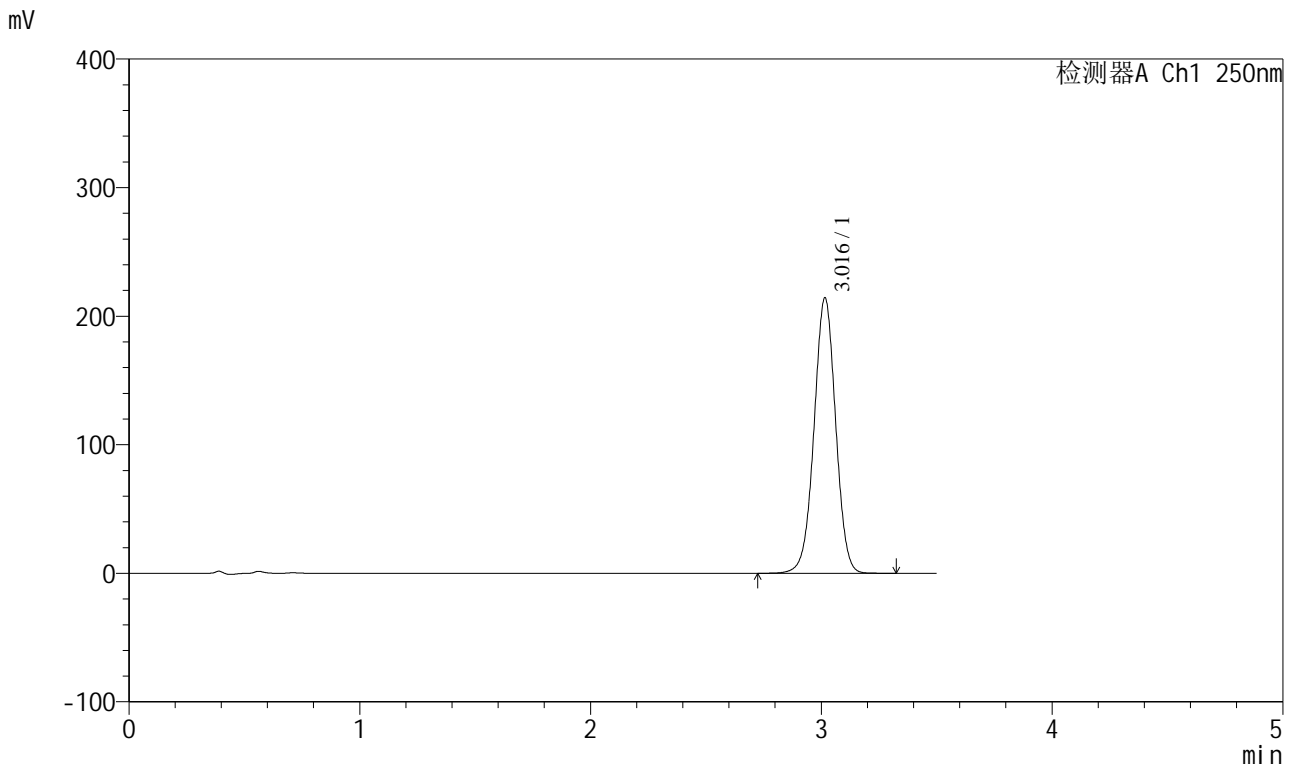
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1328856	100.000	204543	5048	1.000	--
总计		1328856	100.000	204543			

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-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-917-2 - 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

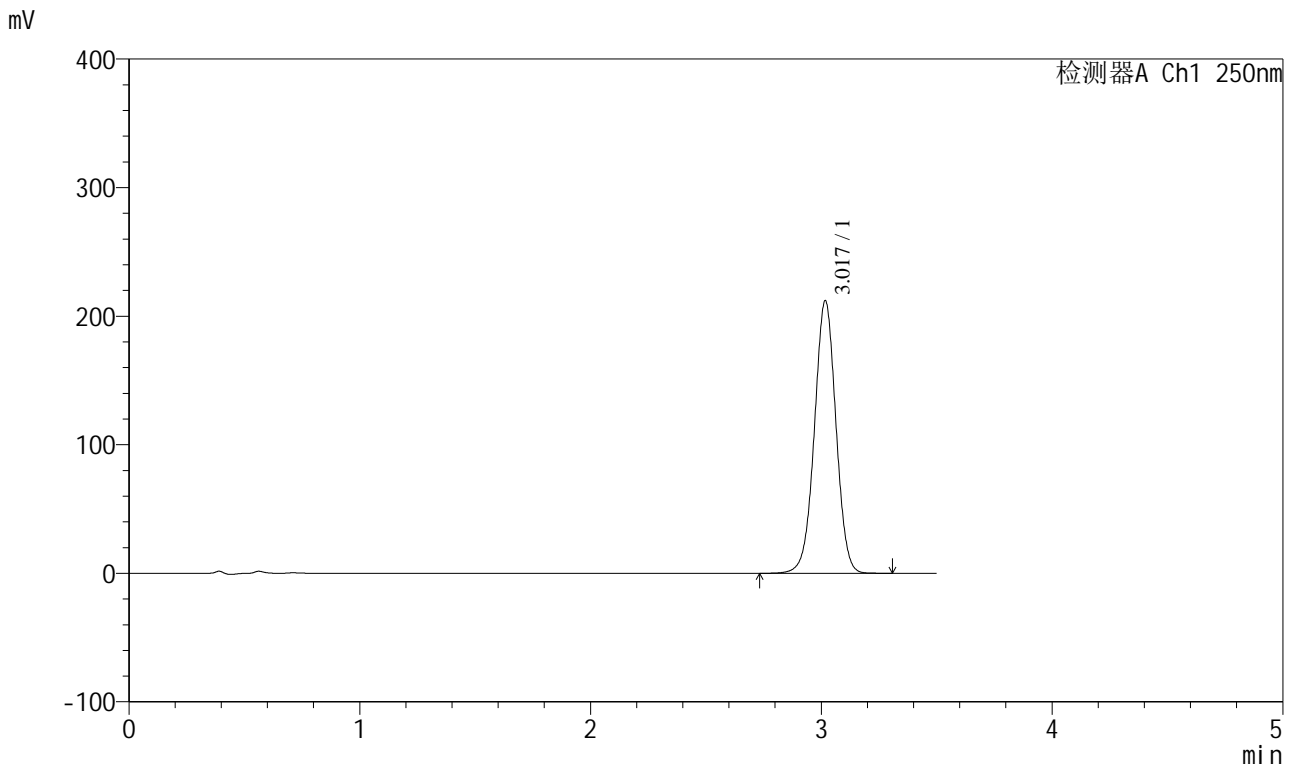
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1392564	100.000	214026	5032	1.000	--
总计		1392564	100.000	214026			

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-  
 桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-918-2 - 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

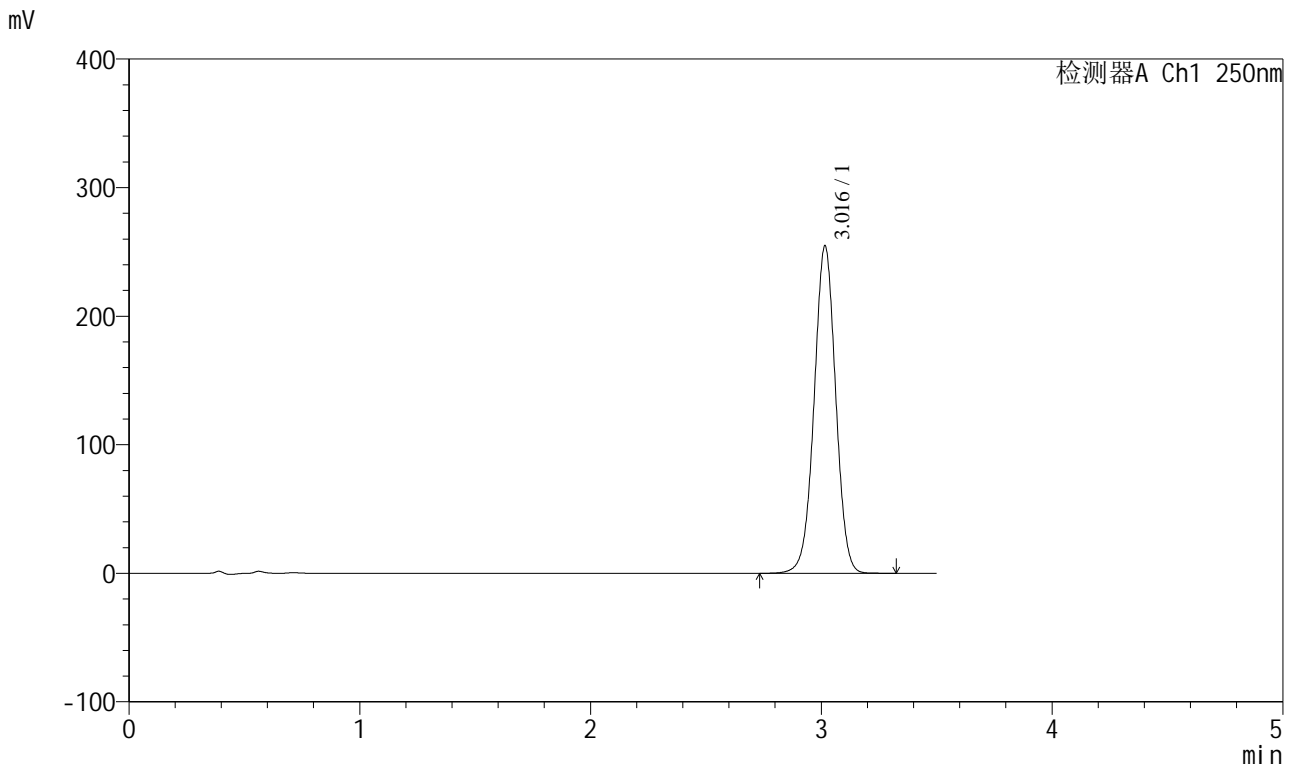
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1374934	100.000	211239	5060	0.999	--
总计		1374934	100.000	211239			

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-  
 桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-37/11-919-2 - 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

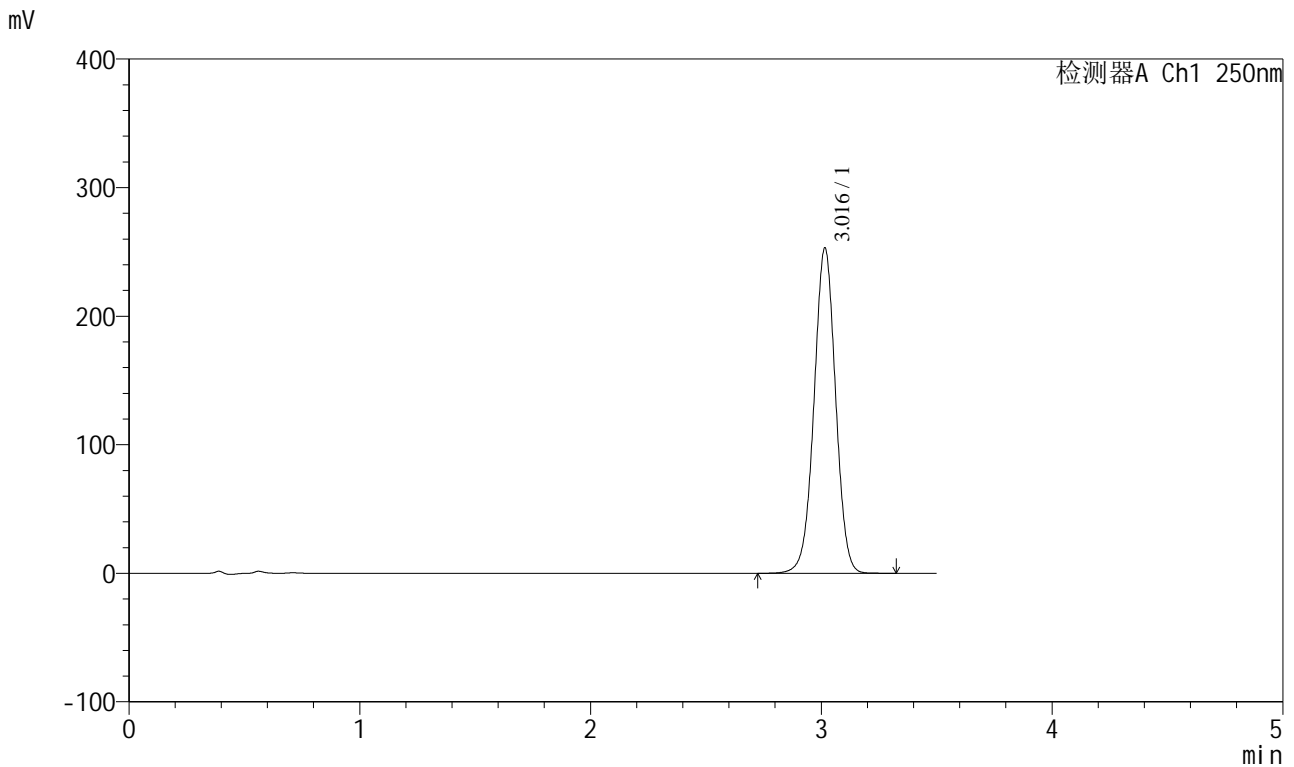
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1651663	100.000	254206	5053	1.000	--
总计		1651663	100.000	254206			

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

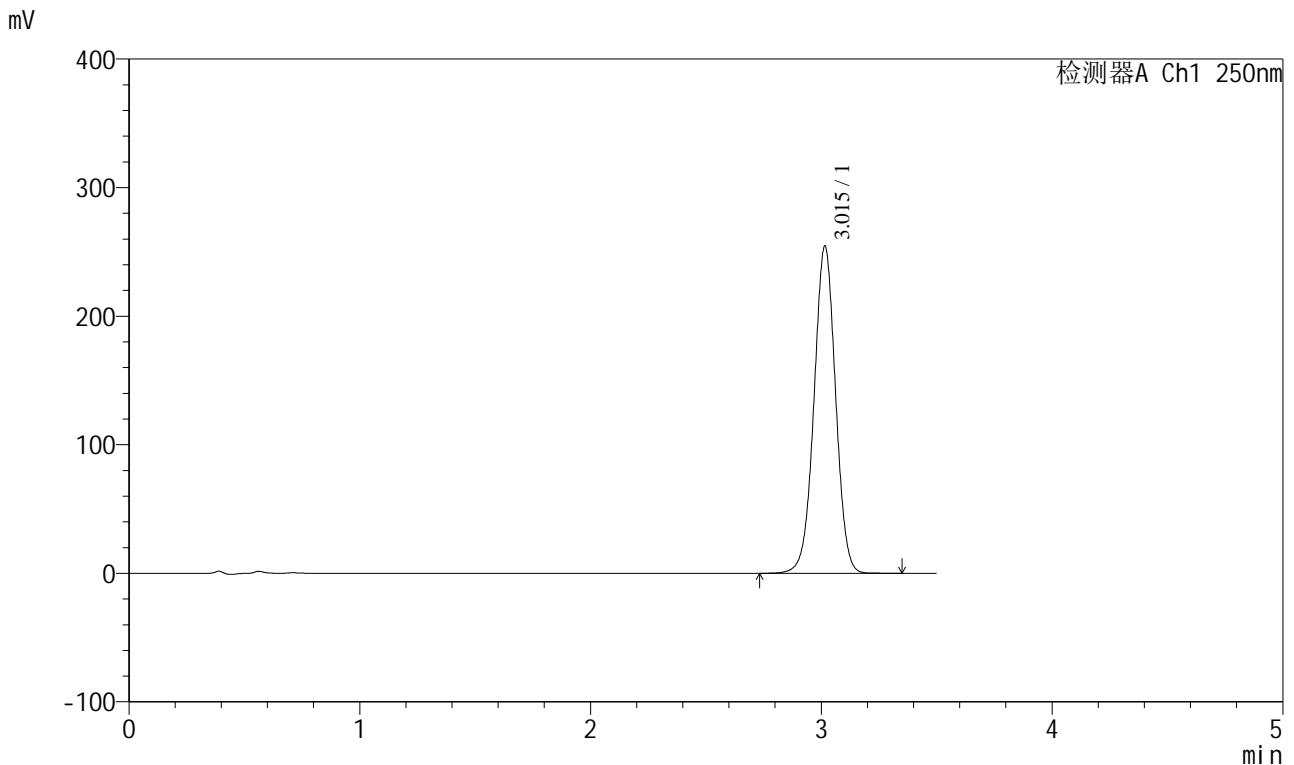
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1642059	100.000	252786	5044	1.000	--
总计		1642059	100.000	252786			

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

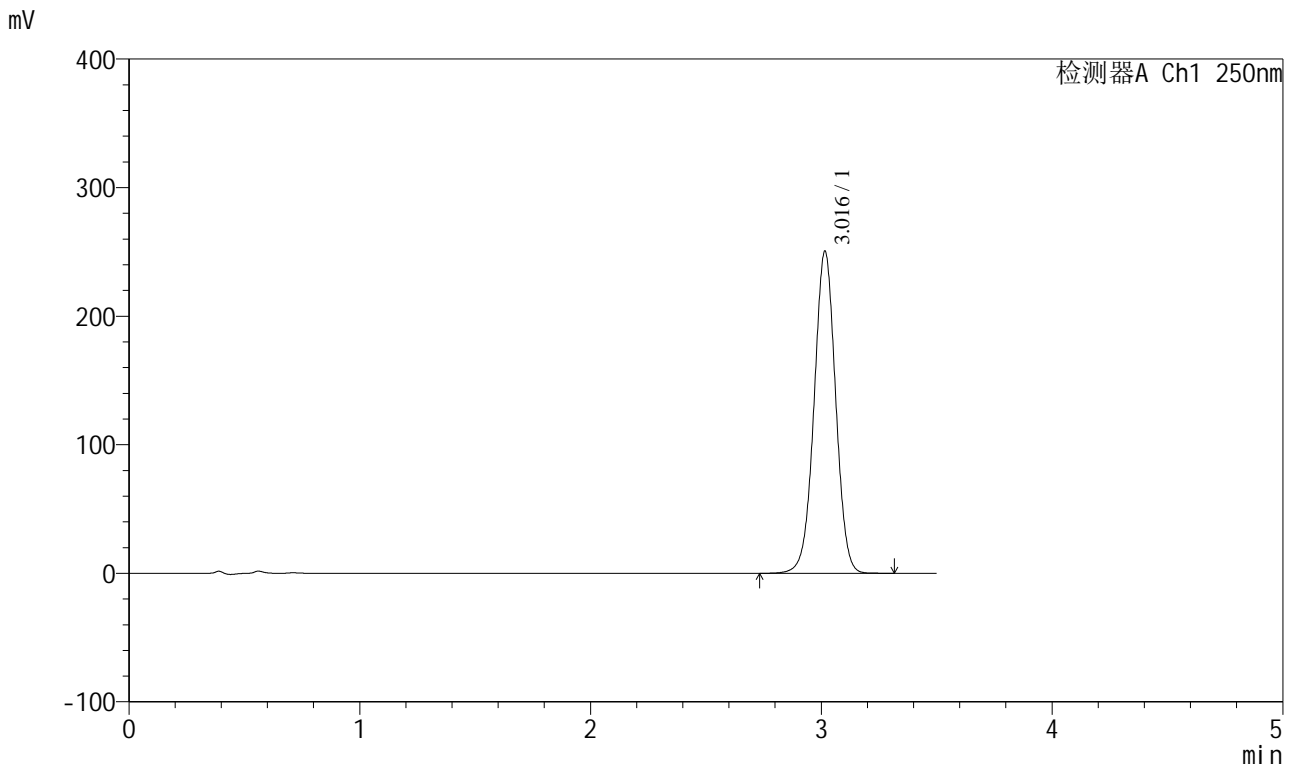
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1653516	100.000	254191	5029	1.001	--
总计		1653516	100.000	254191			

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

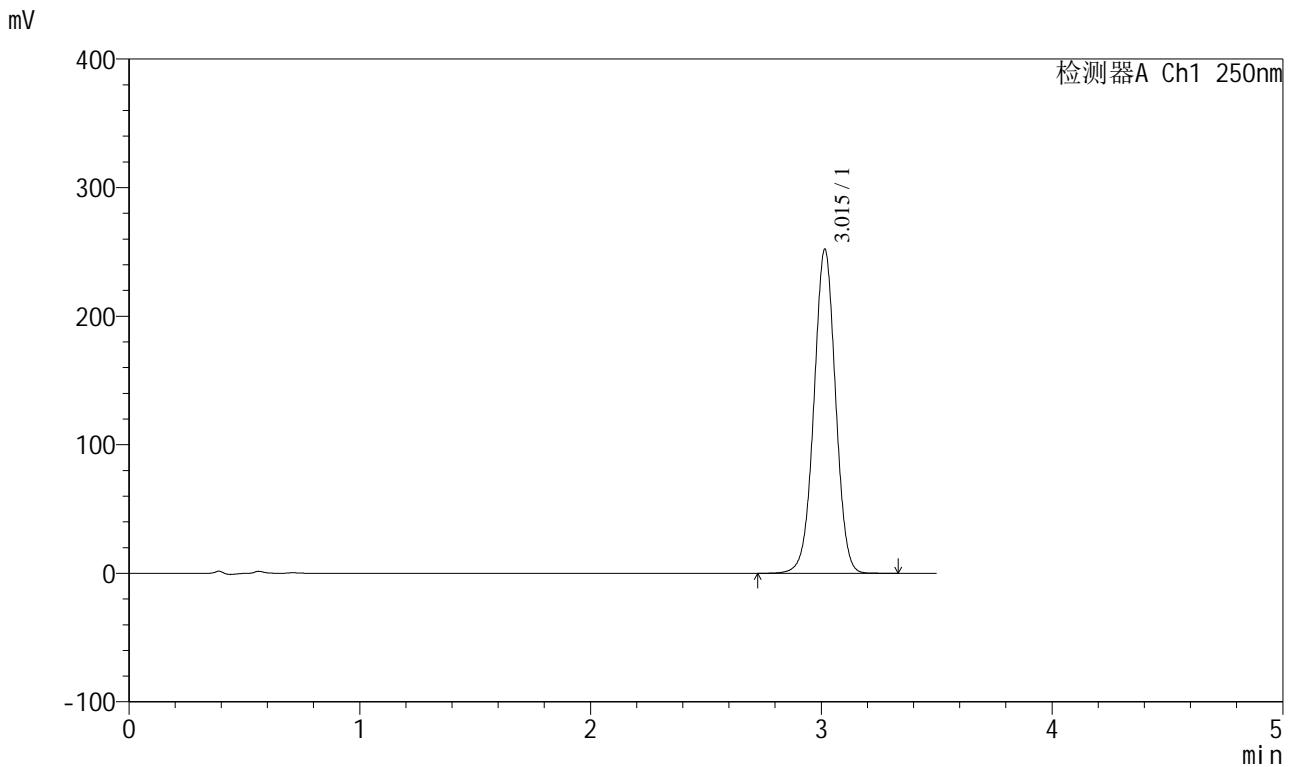
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1625817	100.000	250176	5045	1.001	--
总计		1625817	100.000	250176			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

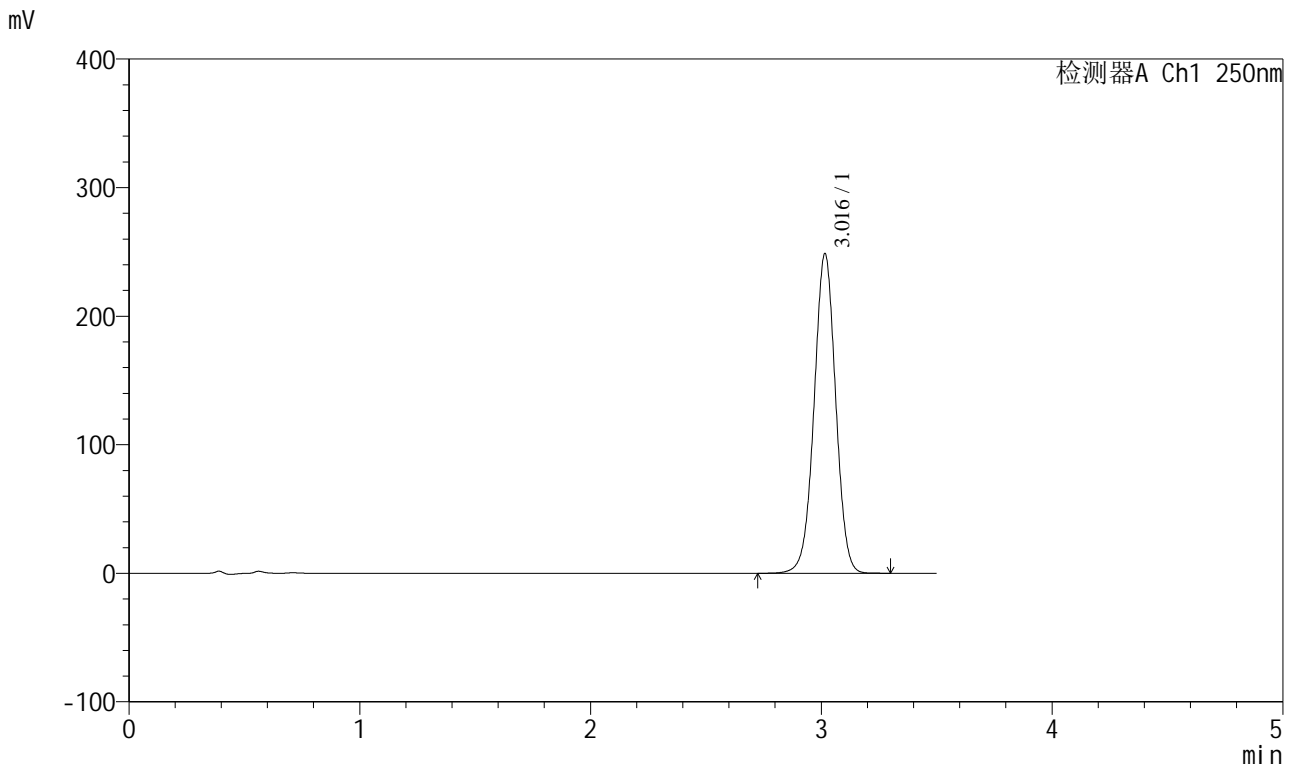
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1638158	100.000	251870	5026	1.001	--
总计		1638158	100.000	251870			

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

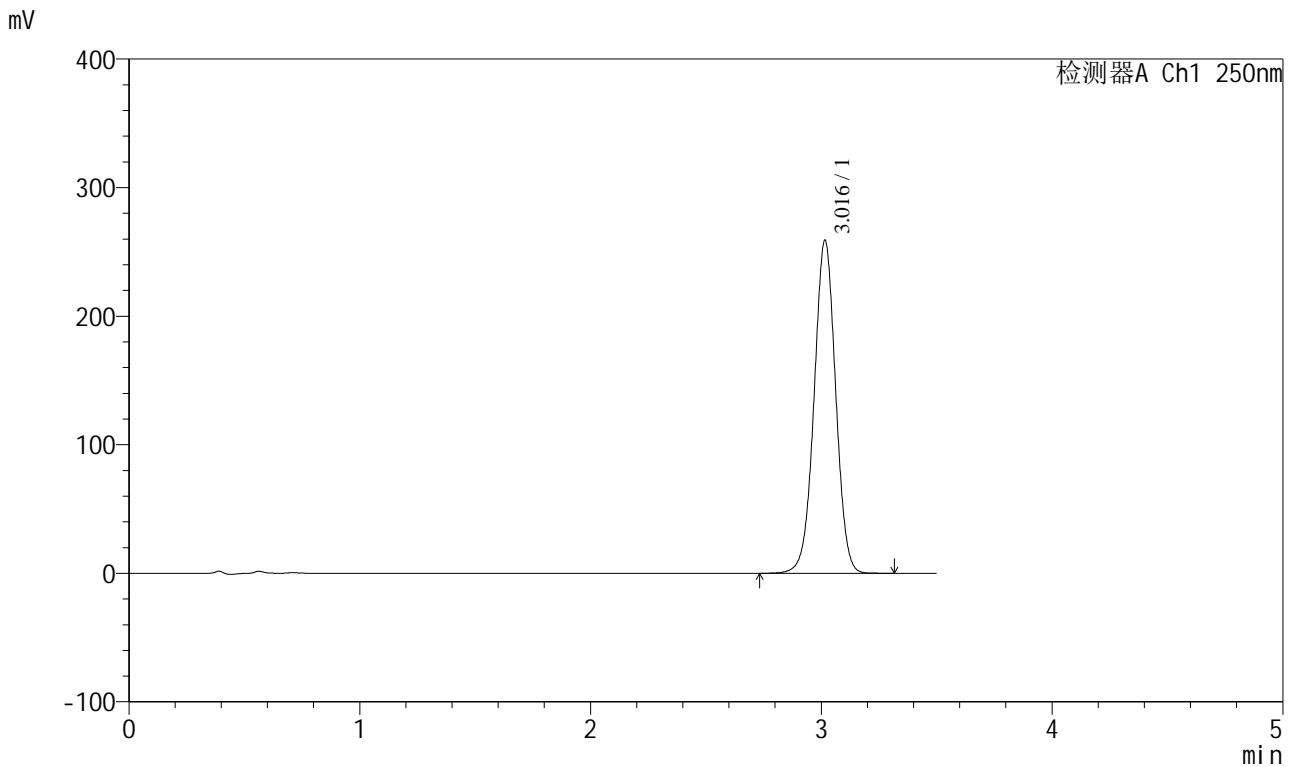
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1613586	100.000	248255	5046	1.001	--
总计		1613586	100.000	248255			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

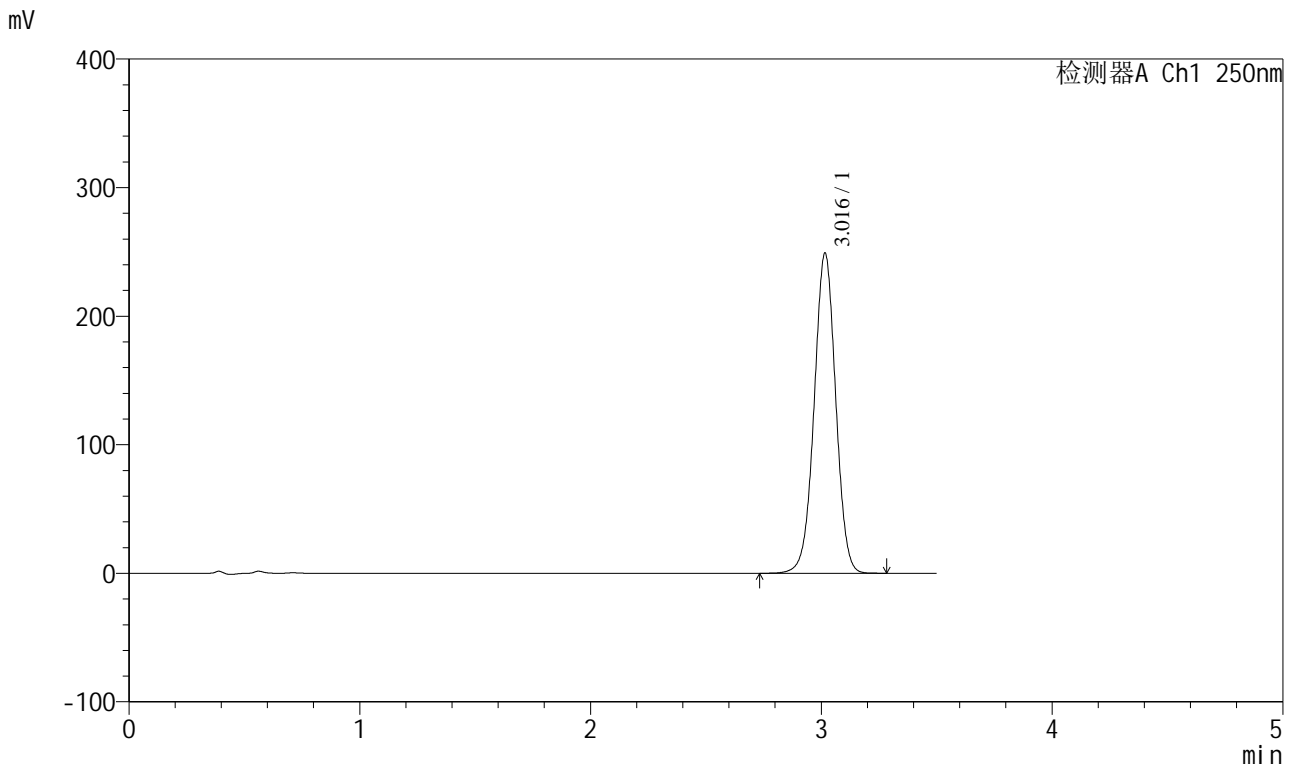
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1682937	100.000	258651	5031	1.002	--
总计		1682937	100.000	258651			

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

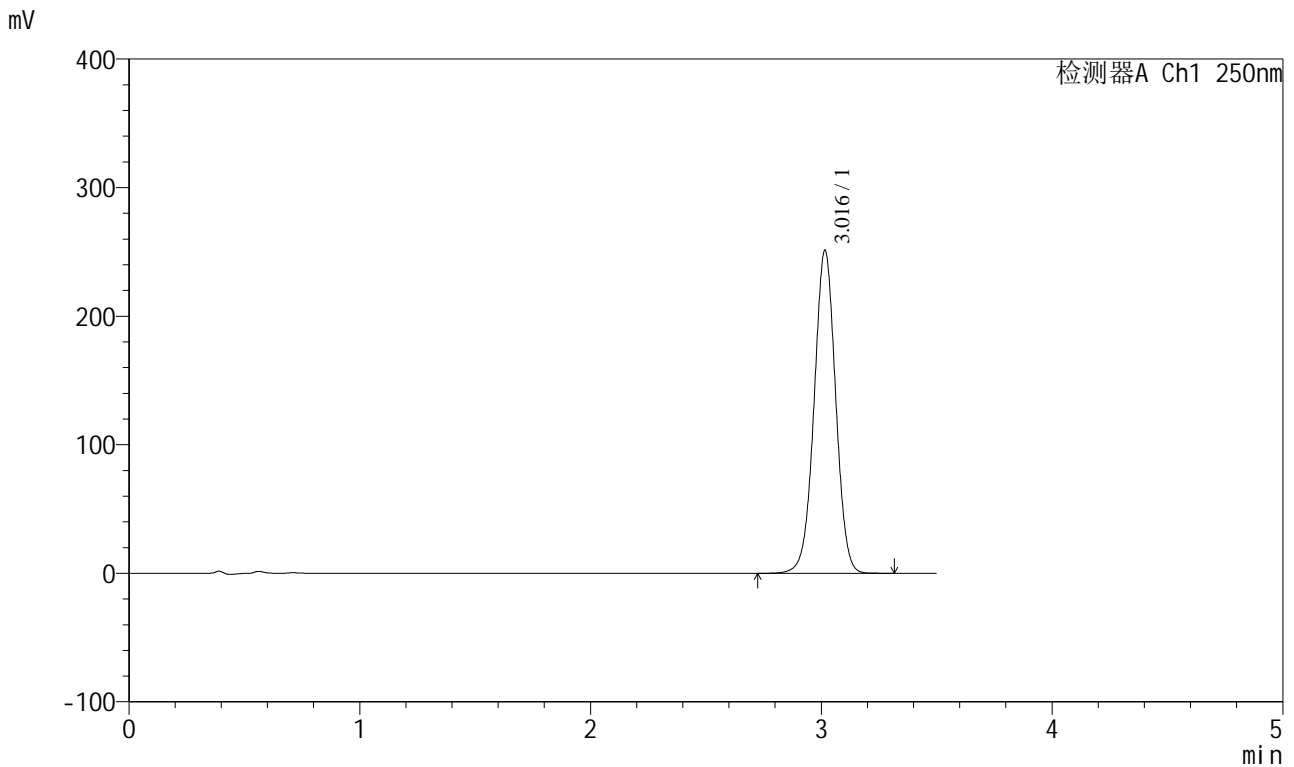
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1614499	100.000	248587	5060	1.001	--
总计		1614499	100.000	248587			

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

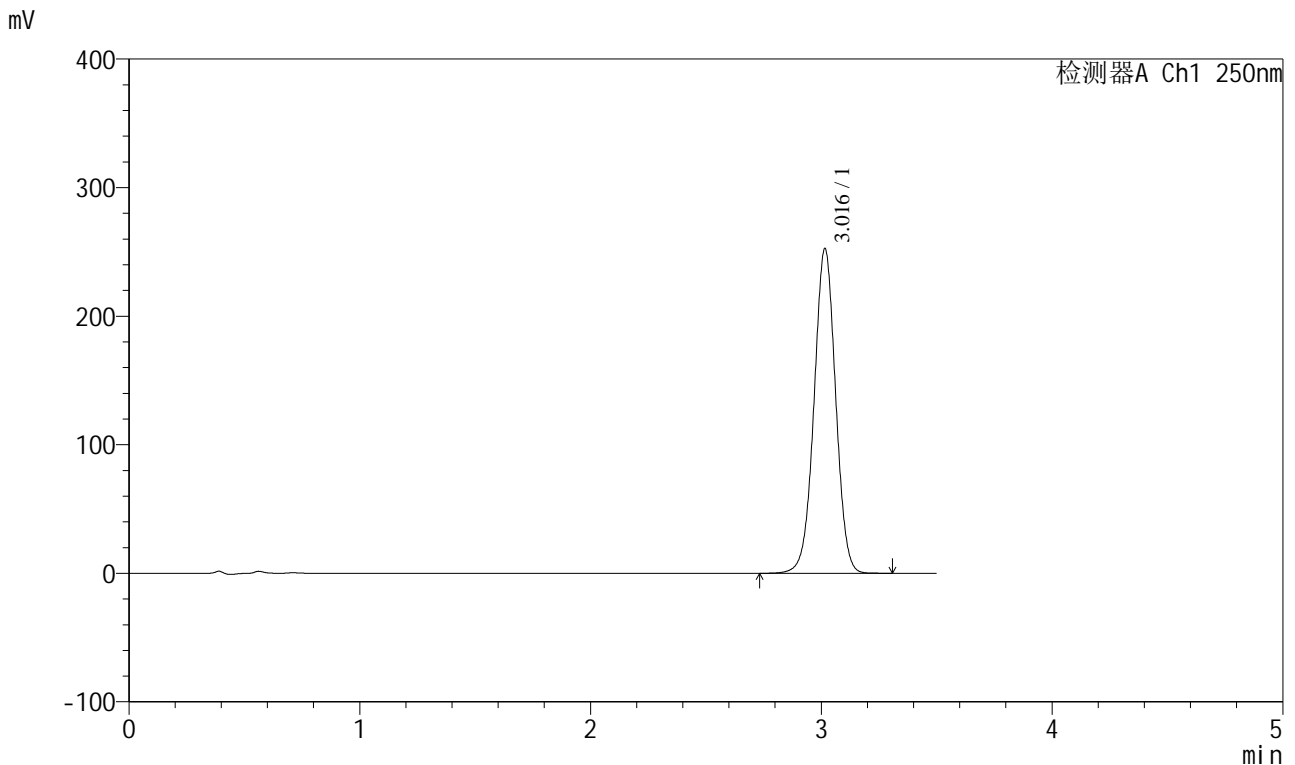
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1630459	100.000	250821	5044	1.001	--
总计		1630459	100.000	250821			

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

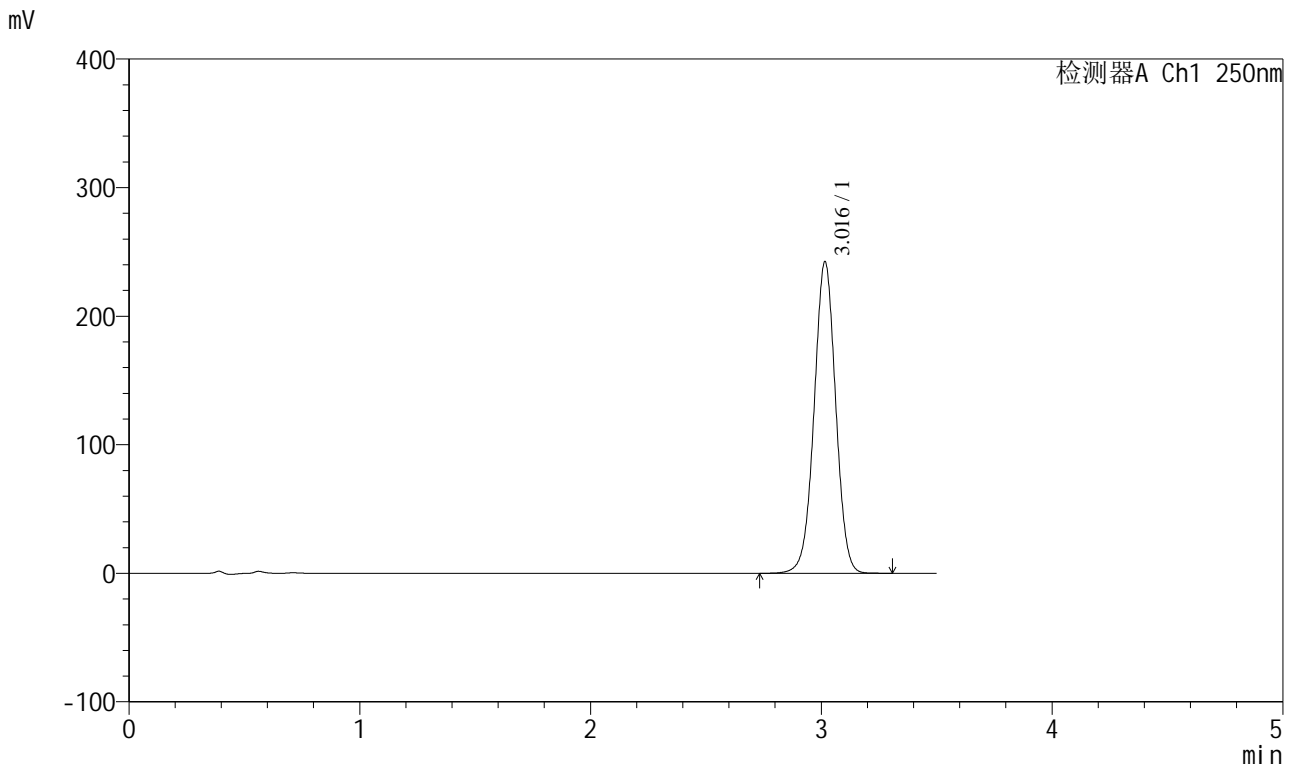
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1641219	100.000	252273	5031	1.001	--
总计		1641219	100.000	252273			

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

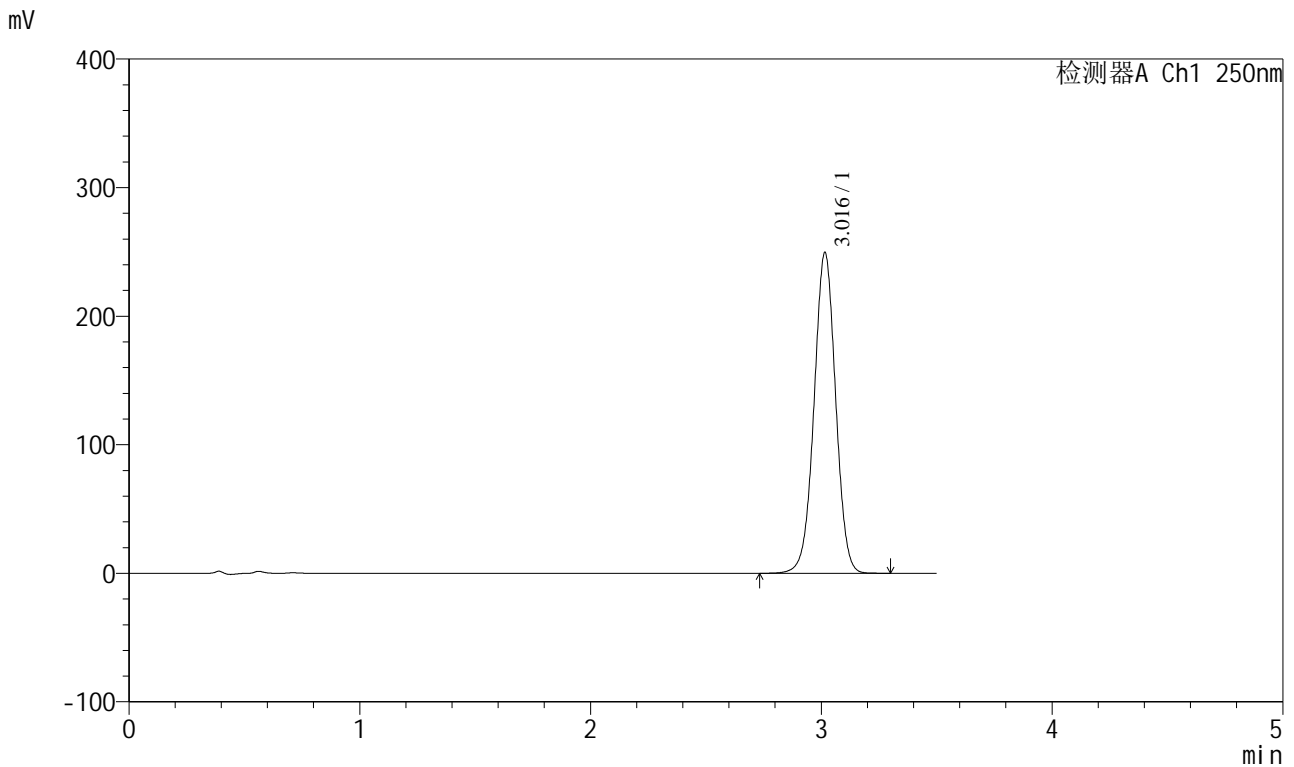
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1572012	100.000	242007	5055	1.001	--
总计		1572012	100.000	242007			

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

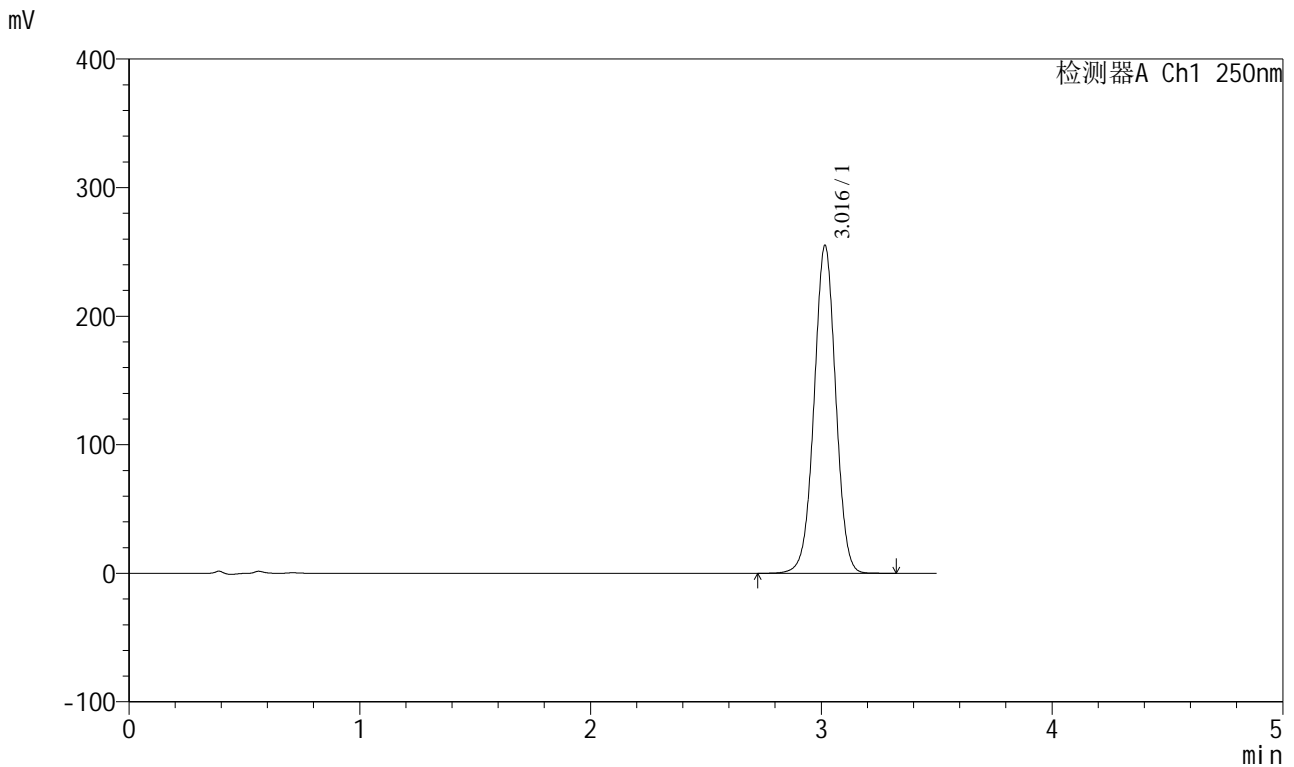
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1620631	100.000	249178	5030	1.002	--
总计		1620631	100.000	249178			

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

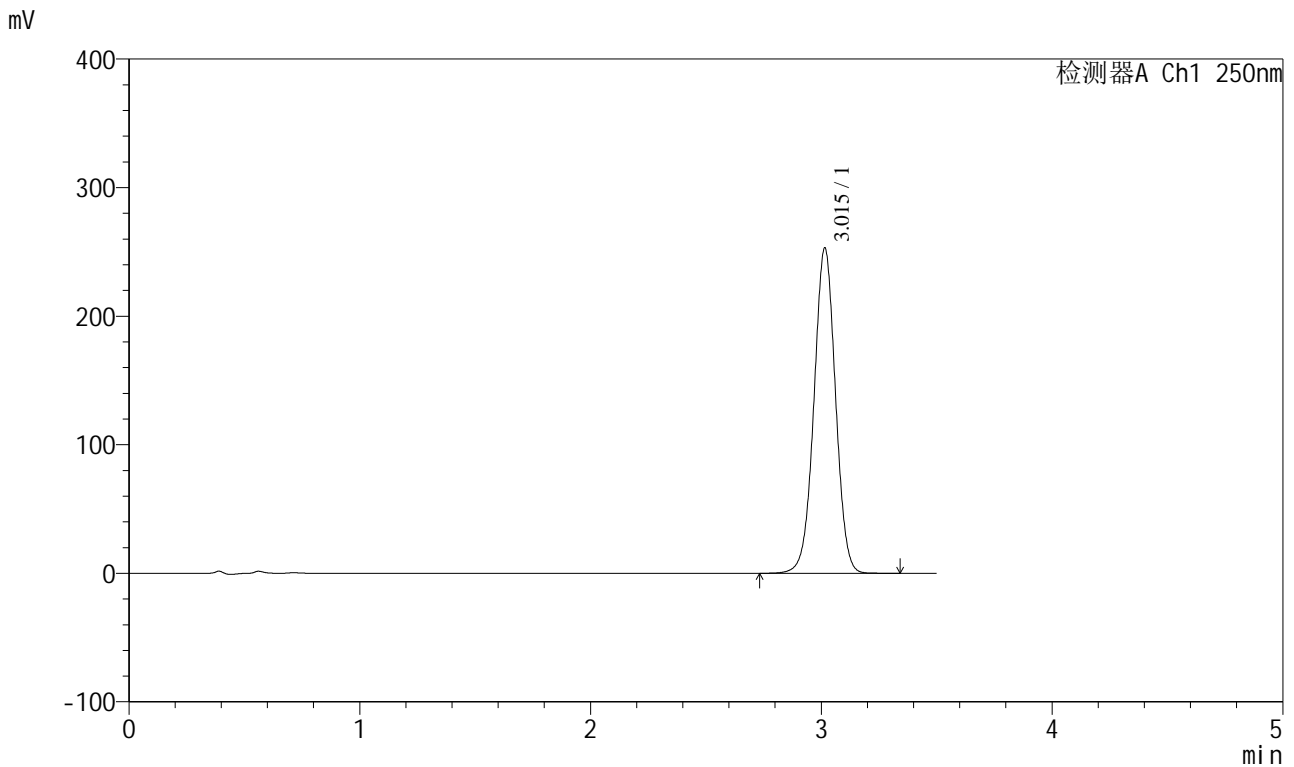
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1657027	100.000	254685	5039	1.002	--
总计		1657027	100.000	254685			

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

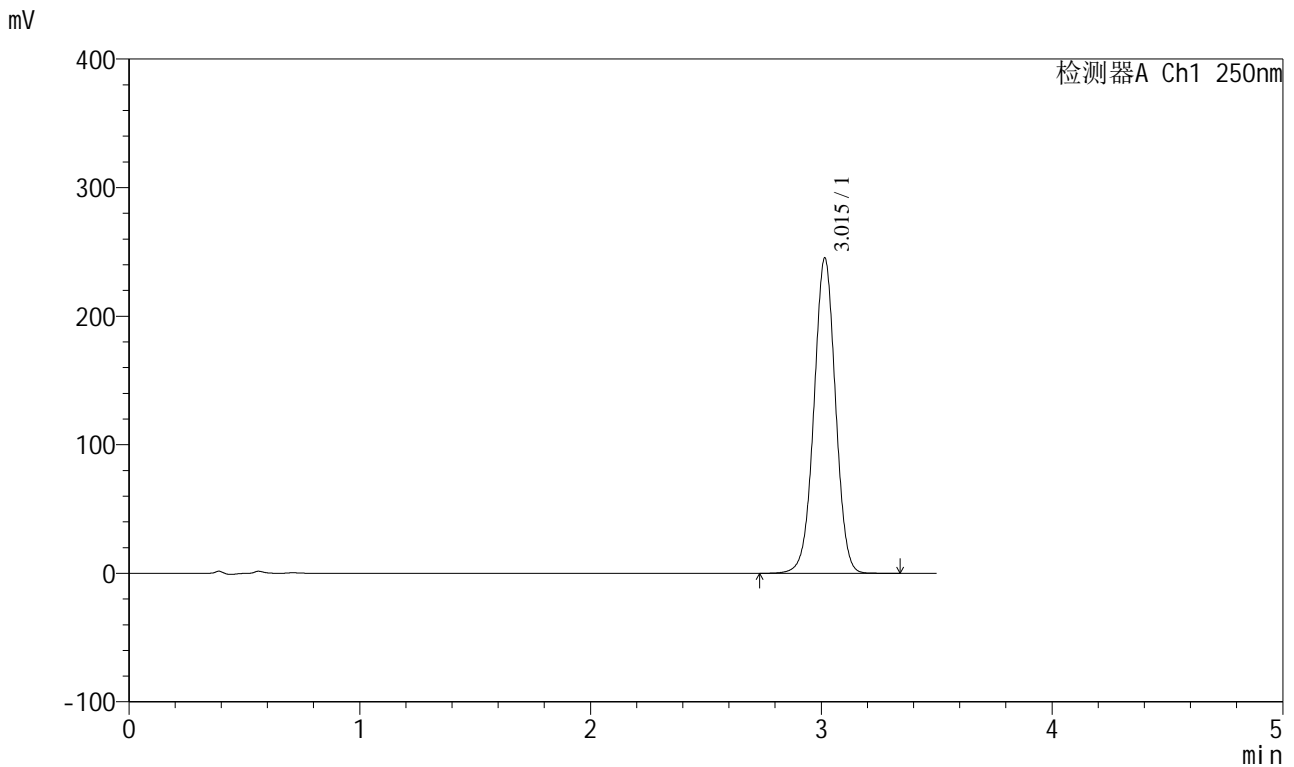
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1641896	100.000	252897	5041	1.003	--
总计		1641896	100.000	252897			

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

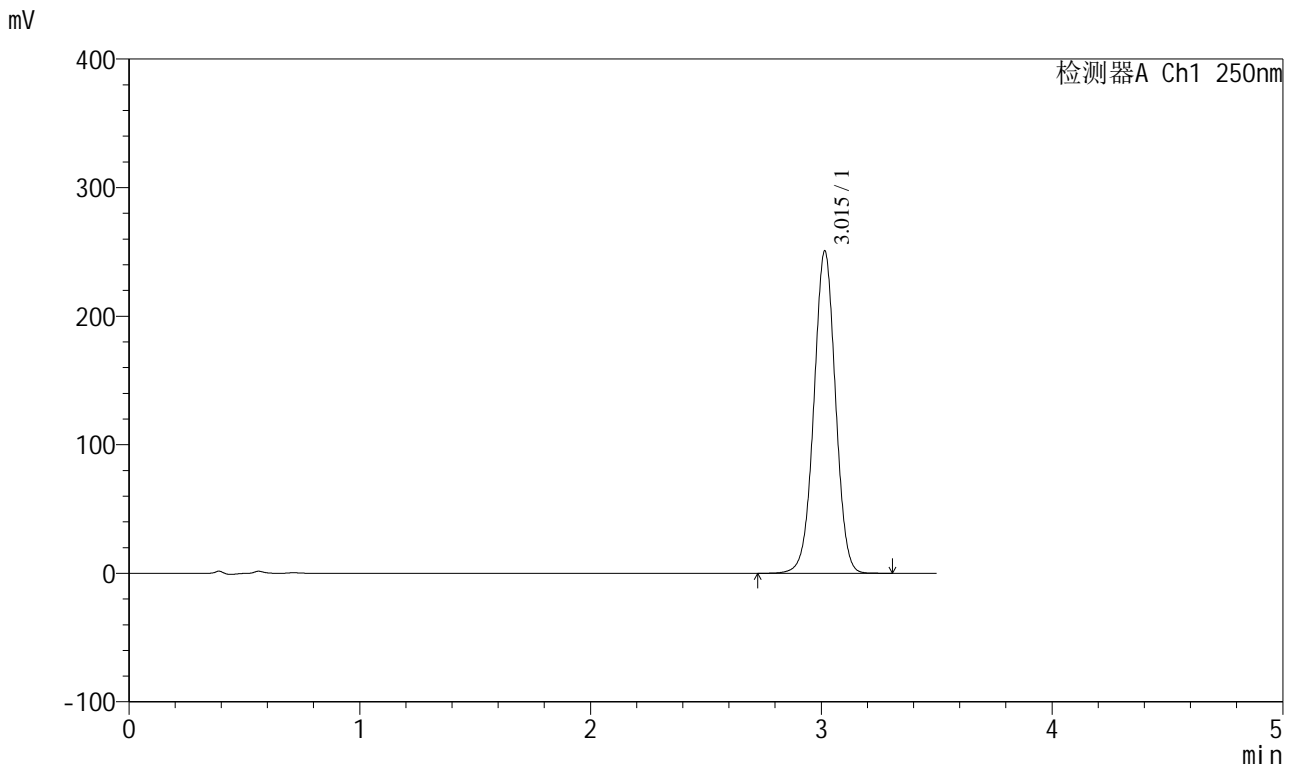
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1589769	100.000	245151	5057	1.002	--
总计		1589769	100.000	245151			

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

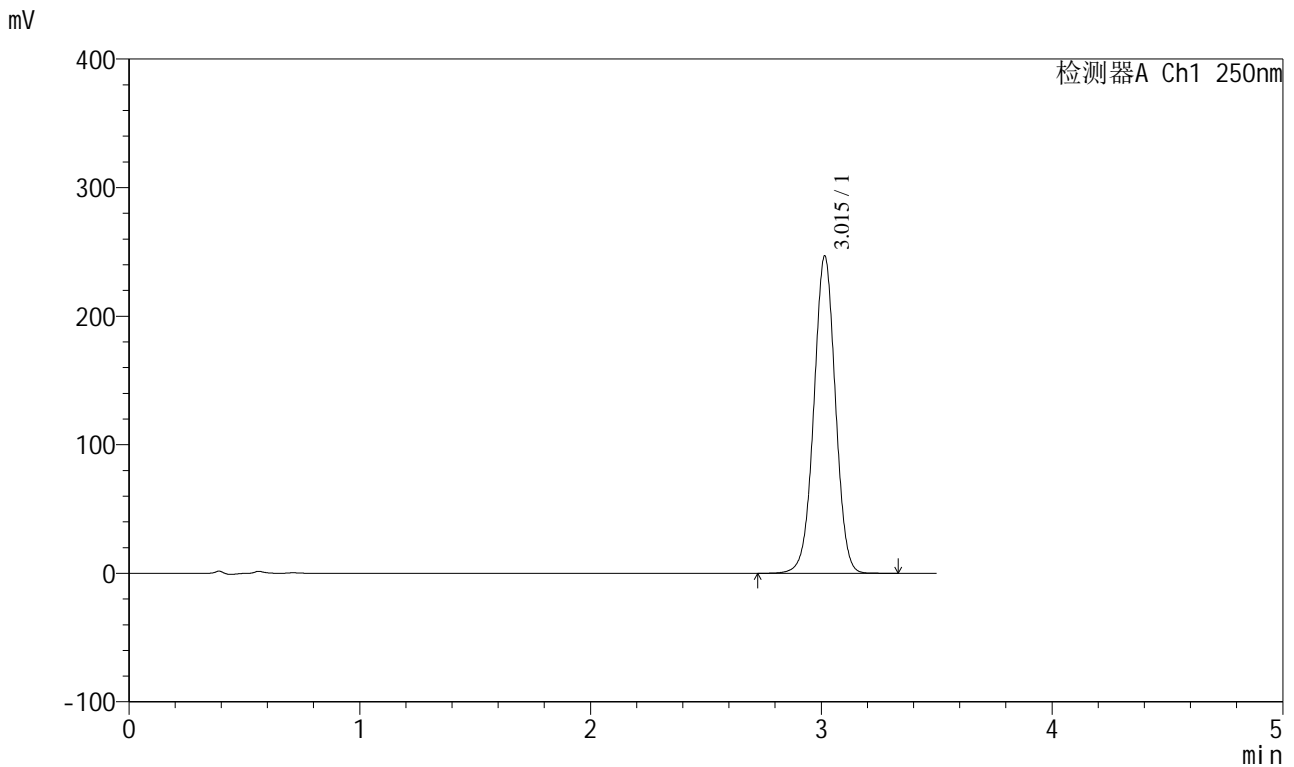
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1627067	100.000	250628	5038	1.003	--
总计		1627067	100.000	250628			

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

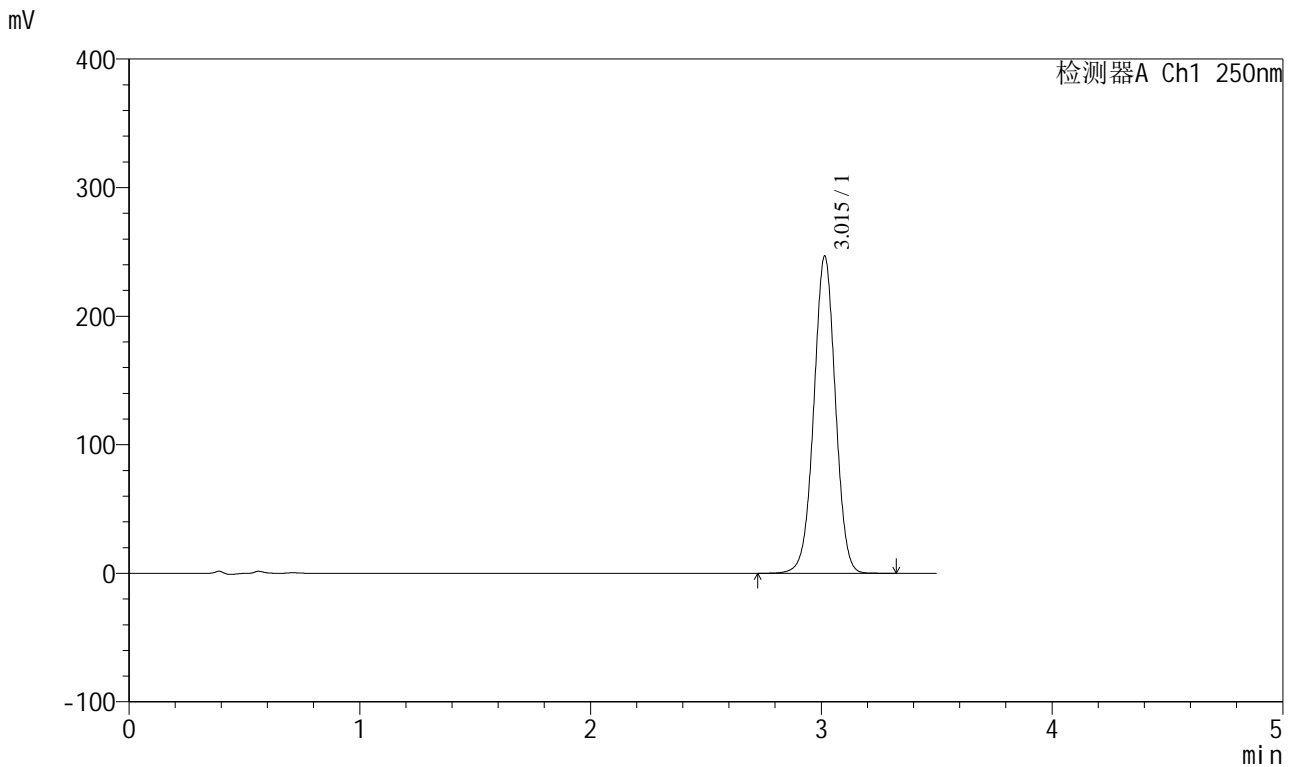
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1598039	100.000	246744	5064	1.003	--
总计		1598039	100.000	246744			

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

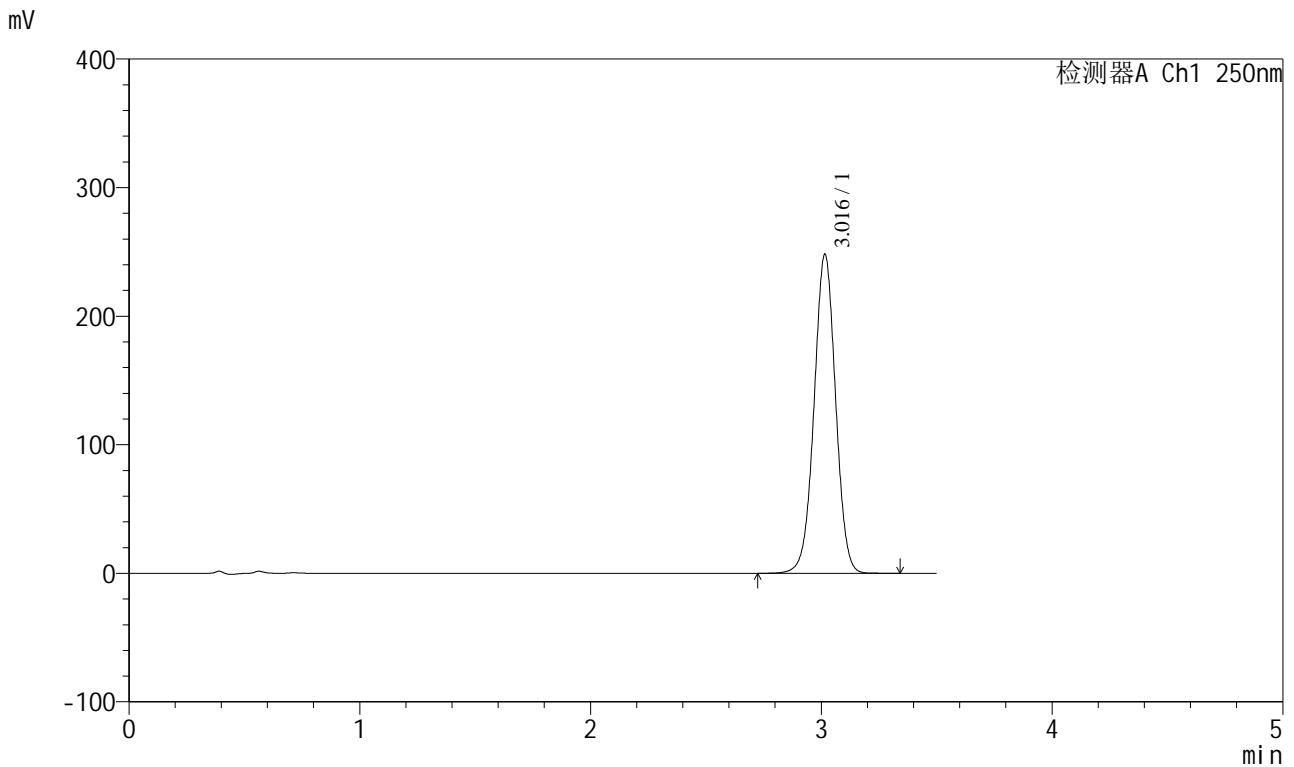
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1599879	100.000	246634	5045	1.003	--
总计		1599879	100.000	246634			

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

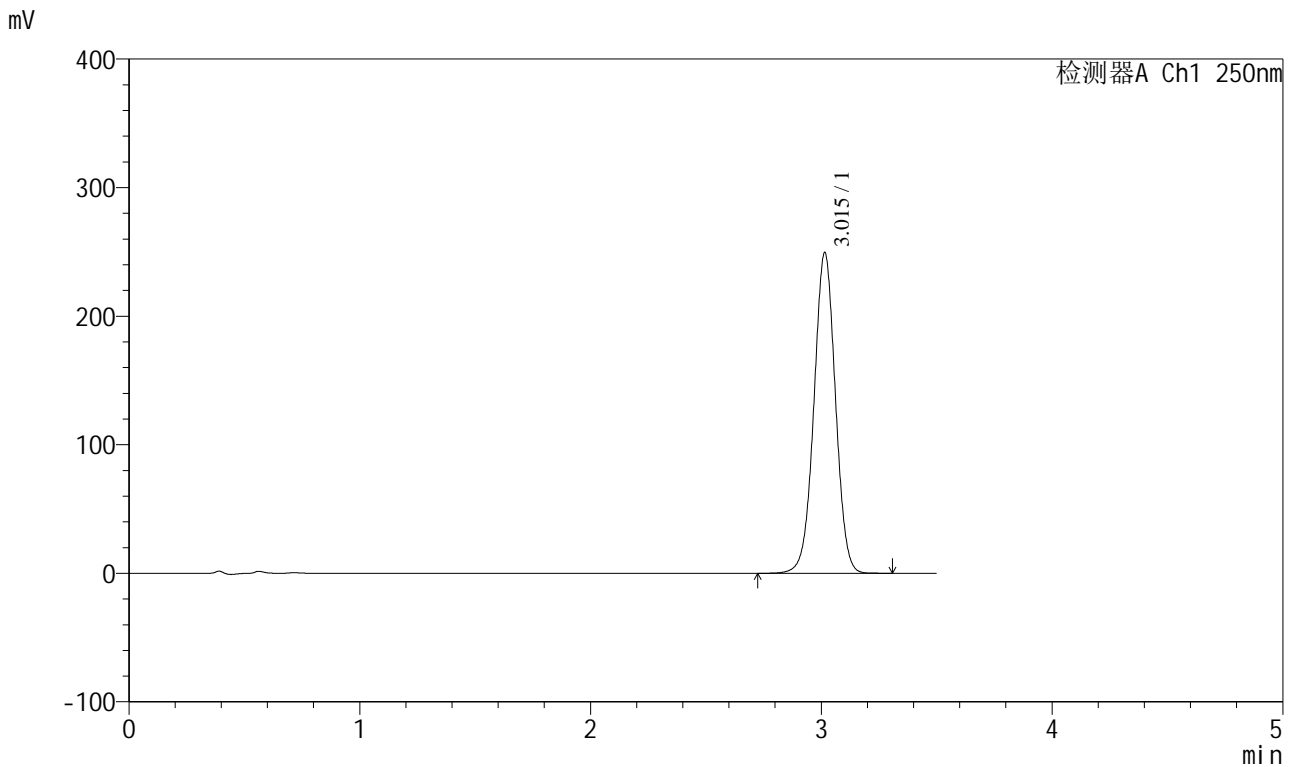
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1607060	100.000	247877	5062	1.003	--
总计		1607060	100.000	247877			

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

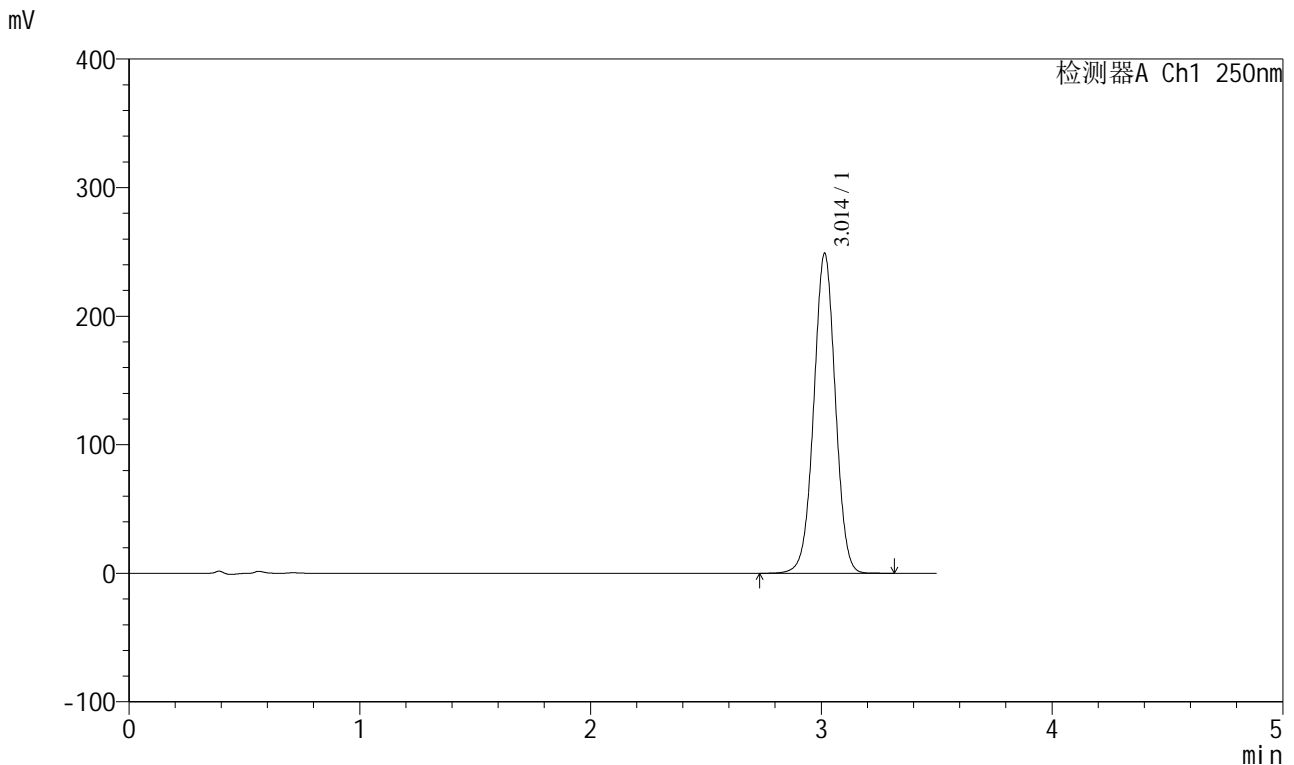
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1614482	100.000	249324	5066	1.004	--
总计		1614482	100.000	249324			

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

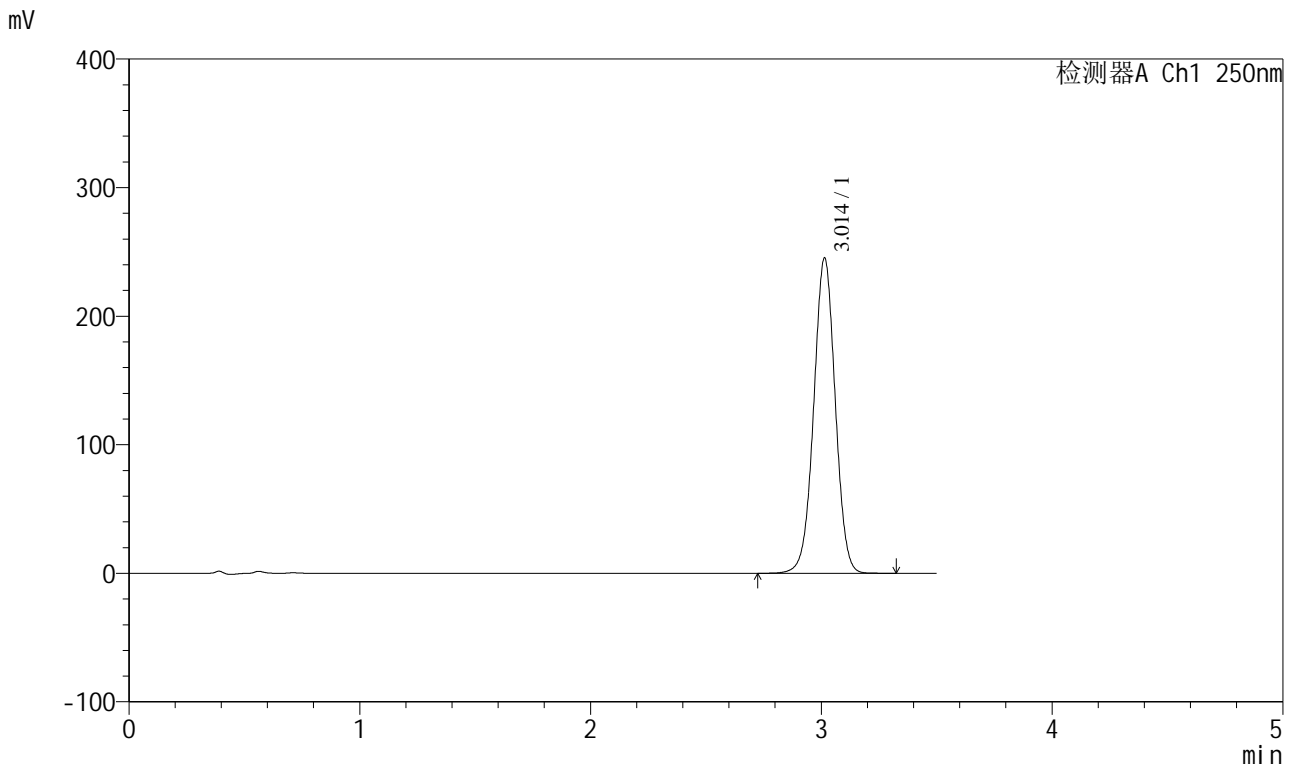
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1613747	100.000	248867	5045	1.004	--
总计		1613747	100.000	248867			

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

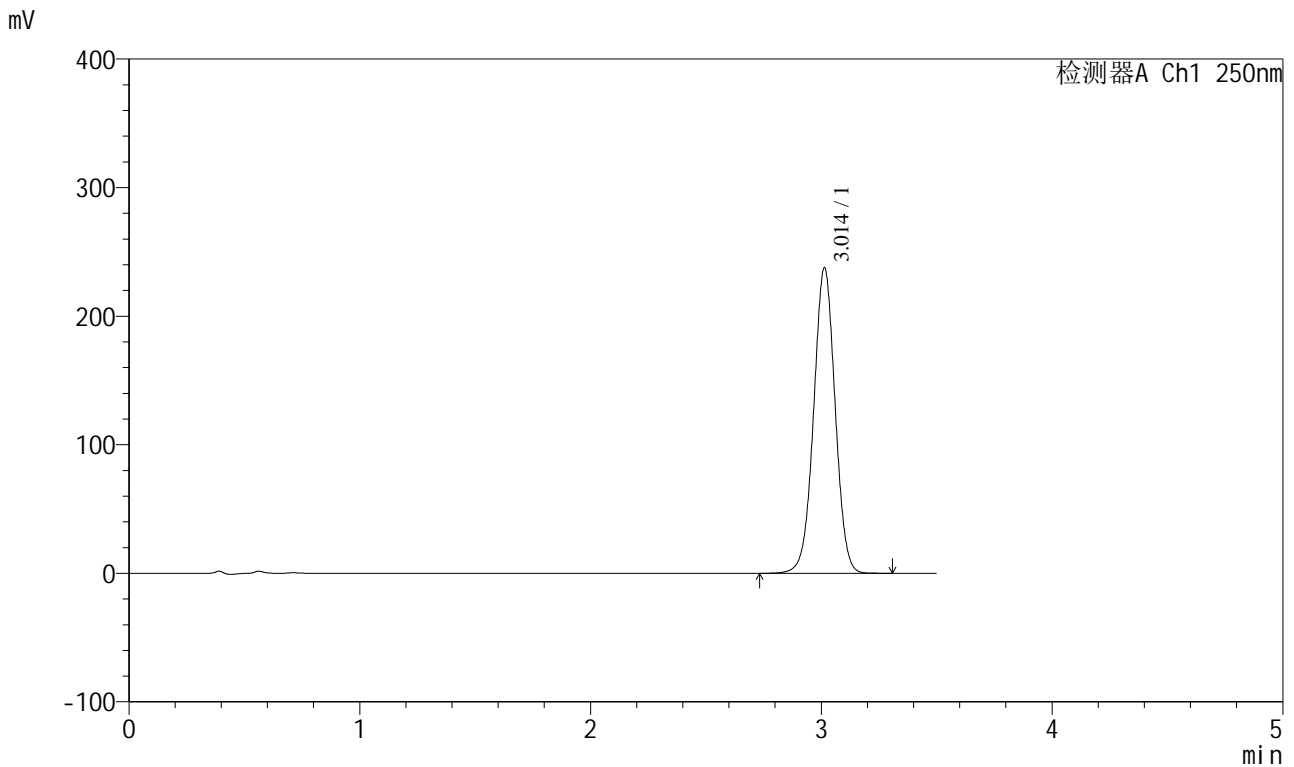
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1588402	100.000	245306	5056	1.004	--
总计		1588402	100.000	245306			

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

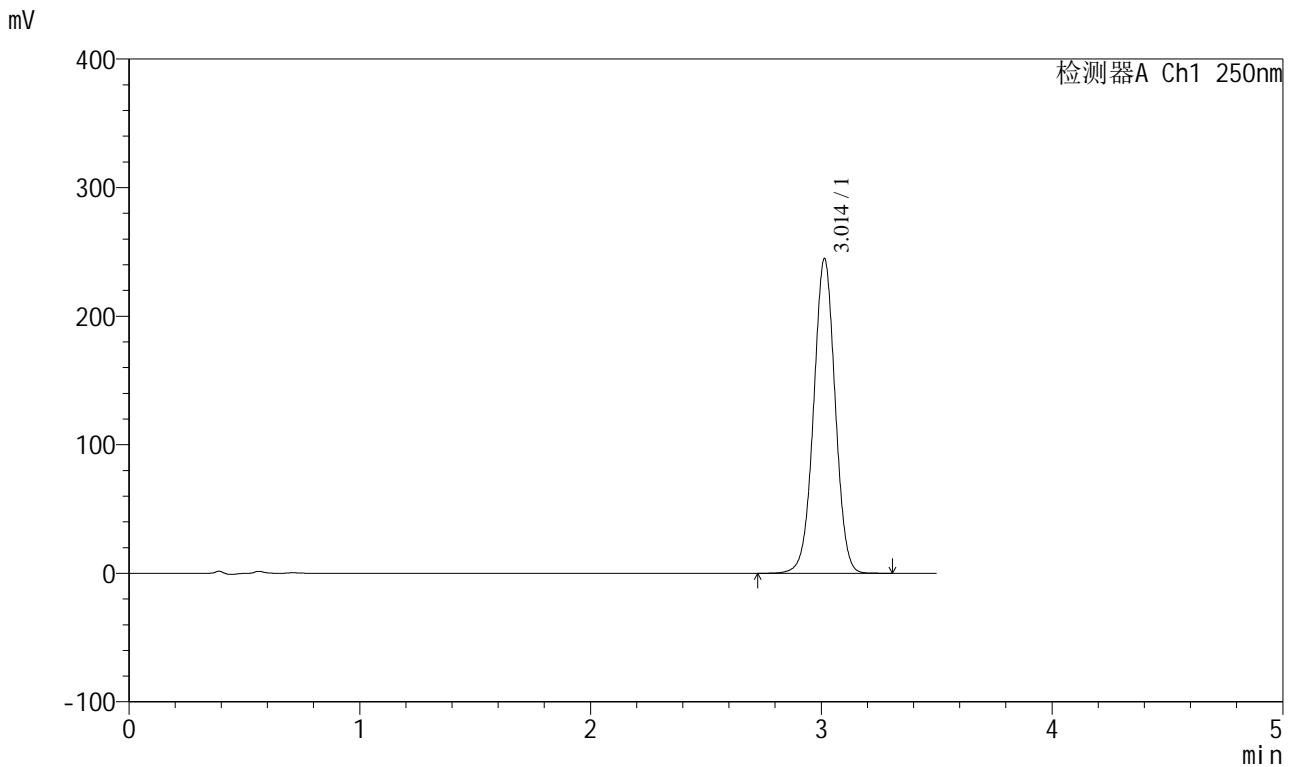
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1536761	100.000	237716	5063	1.004	--
总计		1536761	100.000	237716			

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

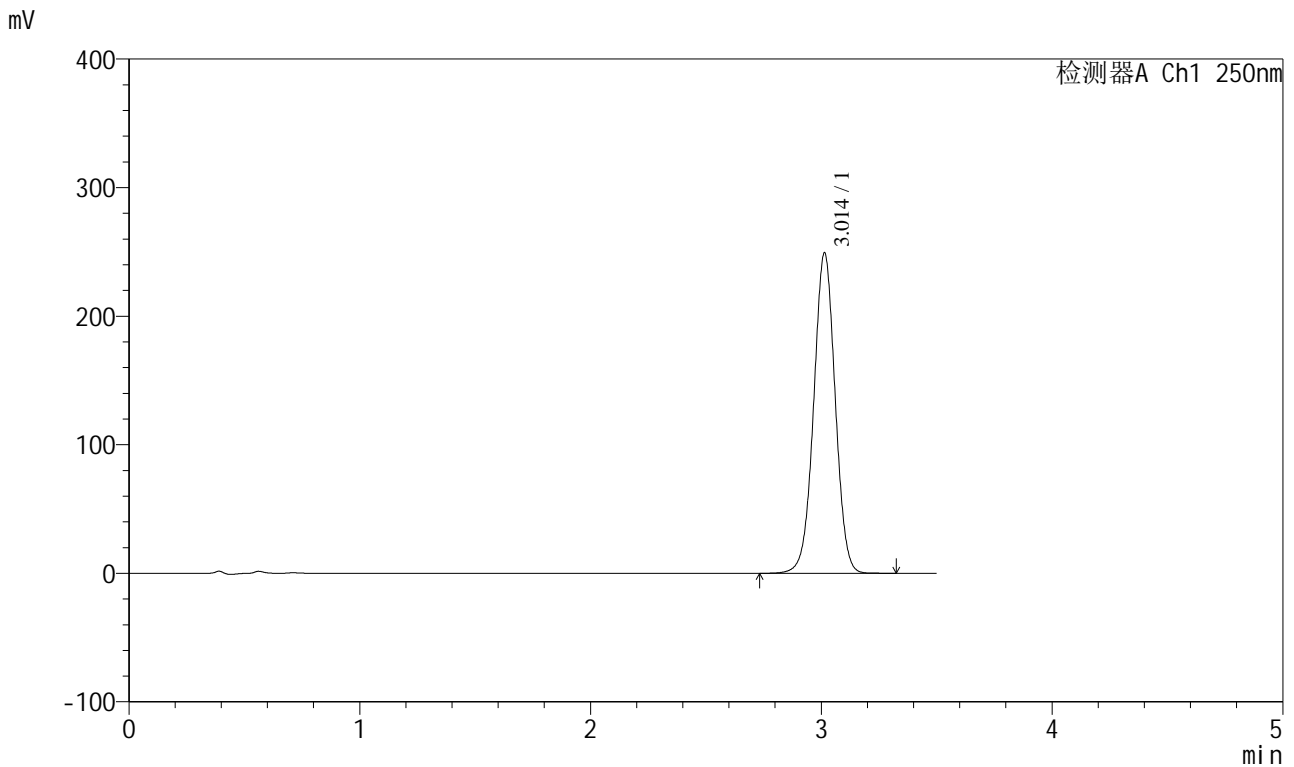
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1585601	100.000	244829	5053	1.004	--
总计		1585601	100.000	244829			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

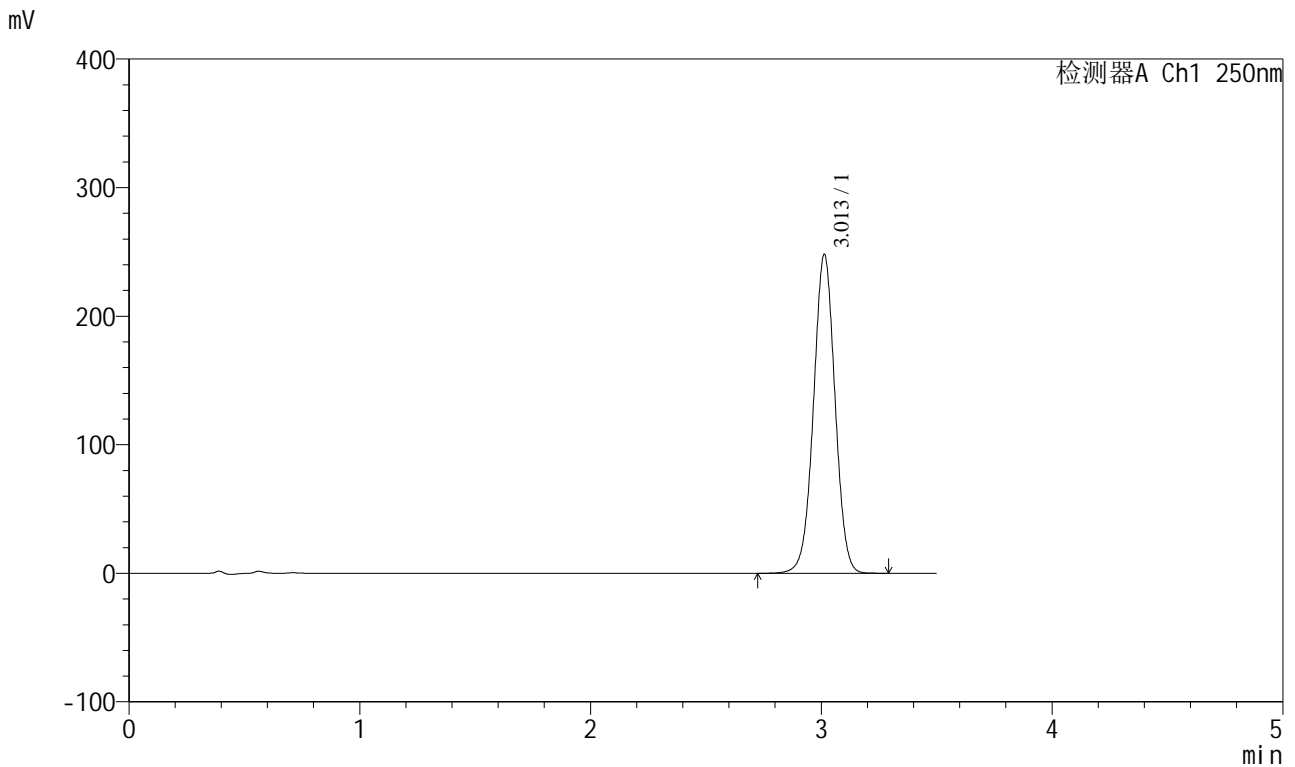
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1612967	100.000	249264	5062	1.004	--
总计		1612967	100.000	249264			

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

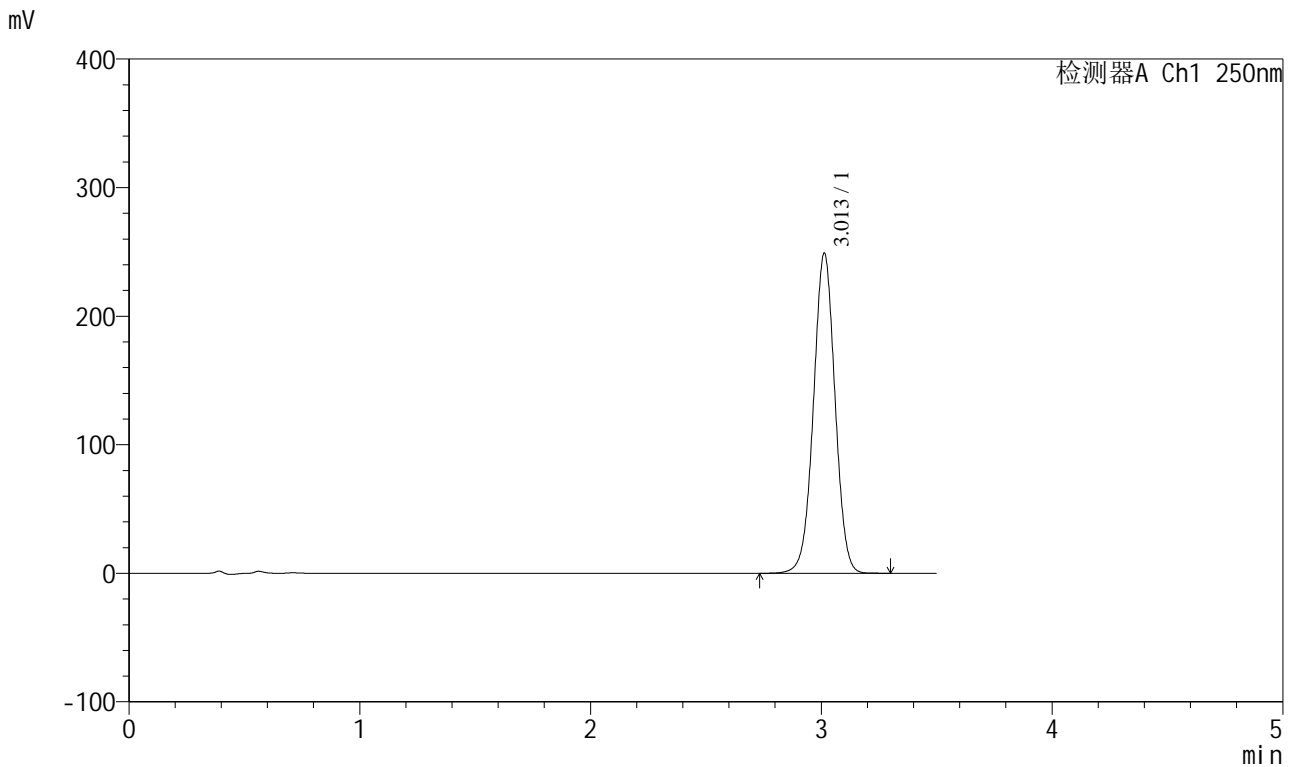
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1604992	100.000	248117	5063	1.005	--
总计		1604992	100.000	248117			

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			

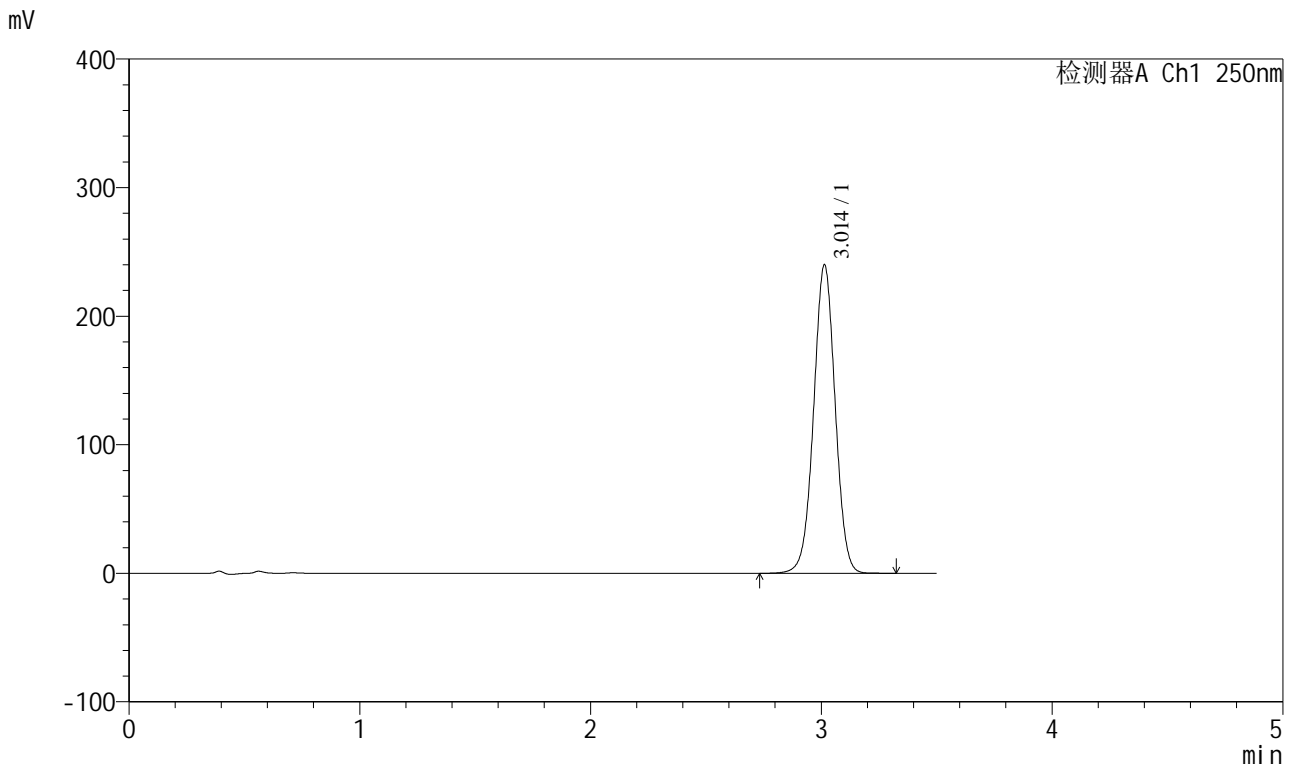
图127 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111303批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 0-37/11-947-2 - 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

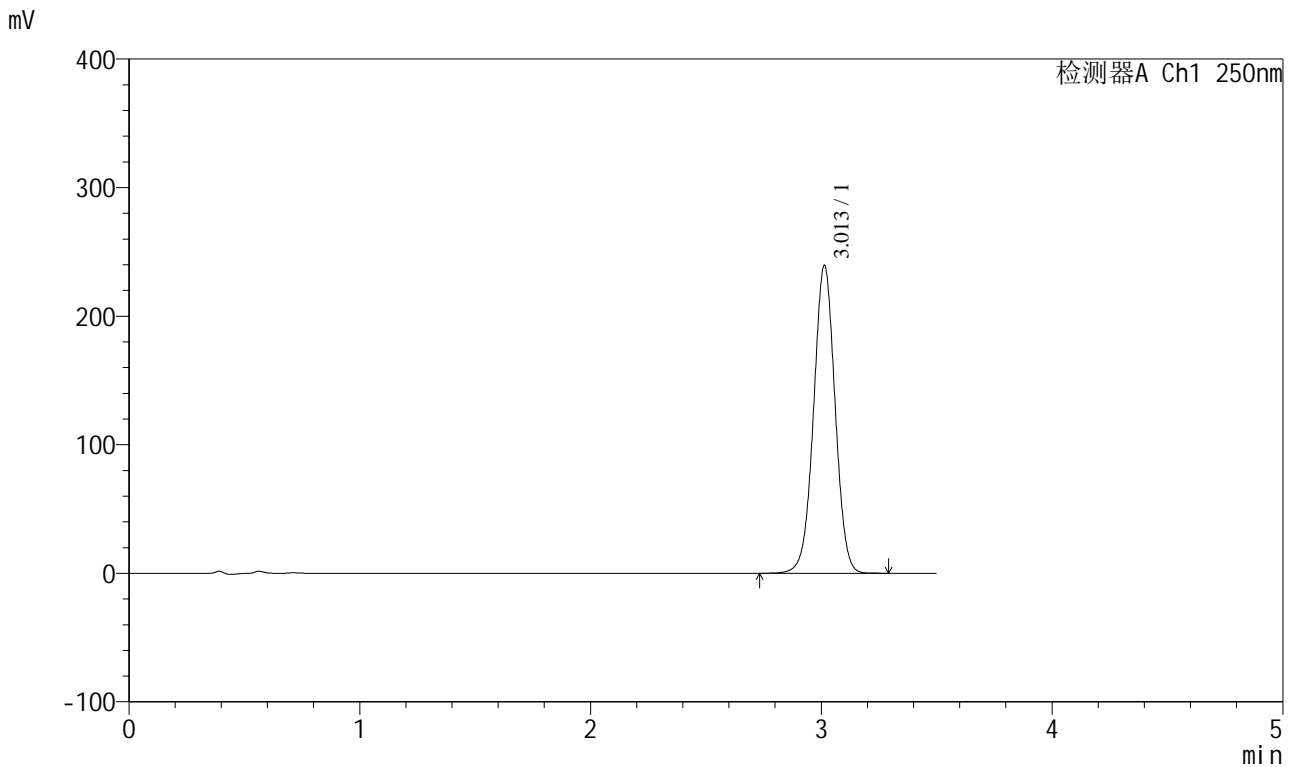
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1553670	100.000	240073	5056	1.005	--
总计		1553670	100.000	240073			

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

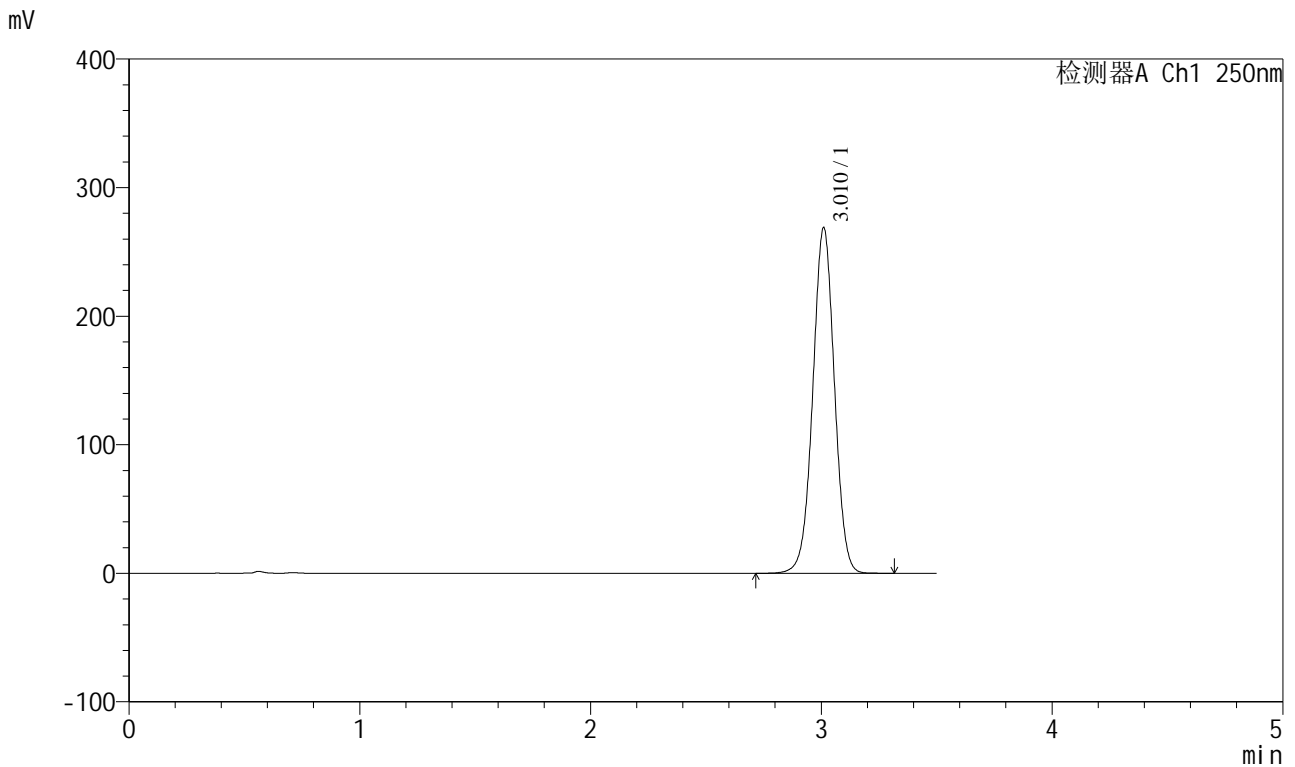
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1549491	100.000	239634	5068	1.005	--
总计		1549491	100.000	239634			

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			

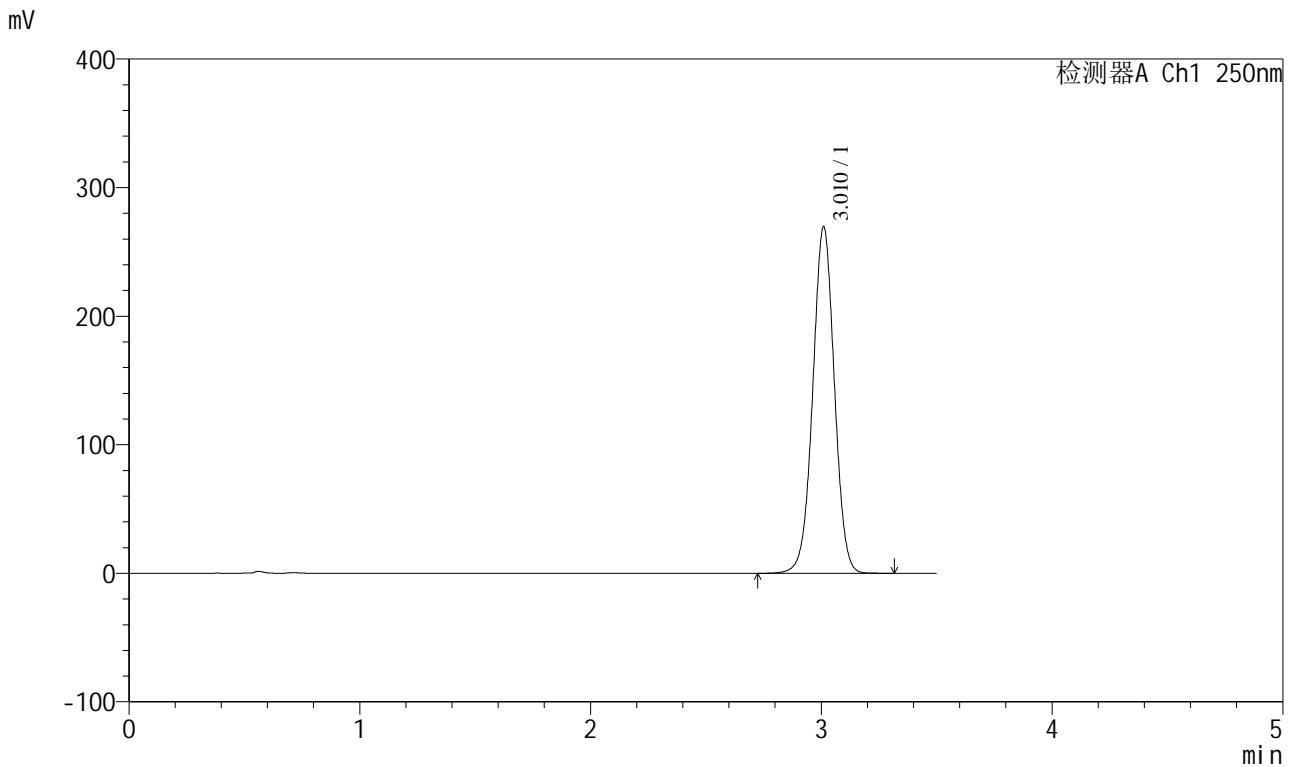
图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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