



地拉罗司颗粒项目信息

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

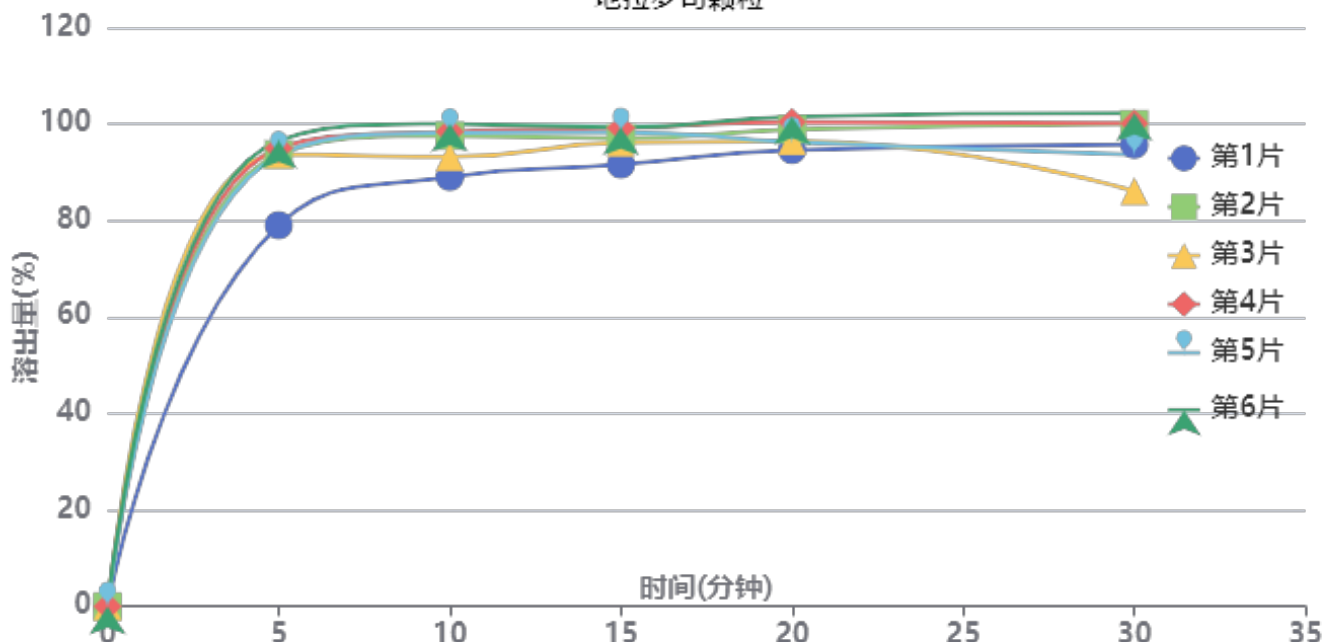
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	1705760	1704122	1704641	1705737	1708314	1705715	0.10
2	10.09	1746065	1748532				1747298	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
167885.33	173171.26	2.20
数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031021批-pH6.8(内含0.5%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1348325	-	1348325	79.007	91.90	6.99	79.01	91.90	6.99
	2	1599599	-	1599599	93.731			93.73		
	3	1599088	-	1599088	93.701			93.70		
	4	1620954	-	1620954	94.983			94.98		
	5	1595238	-	1595238	93.476			93.48		
	6	1647397	-	1647397	96.532			96.53		
10min	1	1504407	-	1504407	88.153	95.04	4.29	89.03	96.06	4.31
	2	1647076	-	1647076	96.513			97.55		
	3	1572809	-	1572809	92.161			93.20		
	4	1661362	-	1661362	97.350			98.41		
	5	1657465	-	1657465	97.122			98.16		
	6	1688616	-	1688616	98.947			100.02		
15min	1	1531609	-	1531609	89.747	94.85	2.93	91.60	96.93	2.98
	2	1619574	-	1619574	94.902			97.02		
	3	1606020	-	1606020	94.108			96.17		
	4	1656296	-	1656296	97.054			99.19		
	5	1641430	-	1641430	96.182			98.30		
	6	1657570	-	1657570	97.128			99.30		
20min	1	1566025	-	1566025	91.764	94.91	2.70	94.62	98.04	2.73
	2	1633380	-	1633380	95.711			98.88		
	3	1593784	-	1593784	93.391			96.50		
	4	1659013	-	1659013	97.213			100.43		
	5	1588827	-	1588827	93.100			96.29		
	6	1677262	-	1677262	98.282			101.53		
30min	1	1567329	-	1567329	91.840	92.13	6.37	95.71	96.32	6.16
	2	1634397	-	1634397	95.770			100.00		
	3	1398481	-	1398481	81.946			86.09		
	4	1635496	-	1635496	95.835			100.13		
	5	1526449	-	1526449	89.445			93.67		
	6	1671691	-	1671691	97.956			102.30		
极限	1	1591241	-	1591241	93.242	94.44	2.59	98.14	99.65	2.61
	2	1604129	-	1604129	93.997			99.29		
	3	1565564	-	1565564	91.737			96.80		
	4	1649107	-	1649107	96.632			101.99		
	5	1585397	-	1585397	92.899			98.11		
	6	1674699	-	1674699	98.132			103.56		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

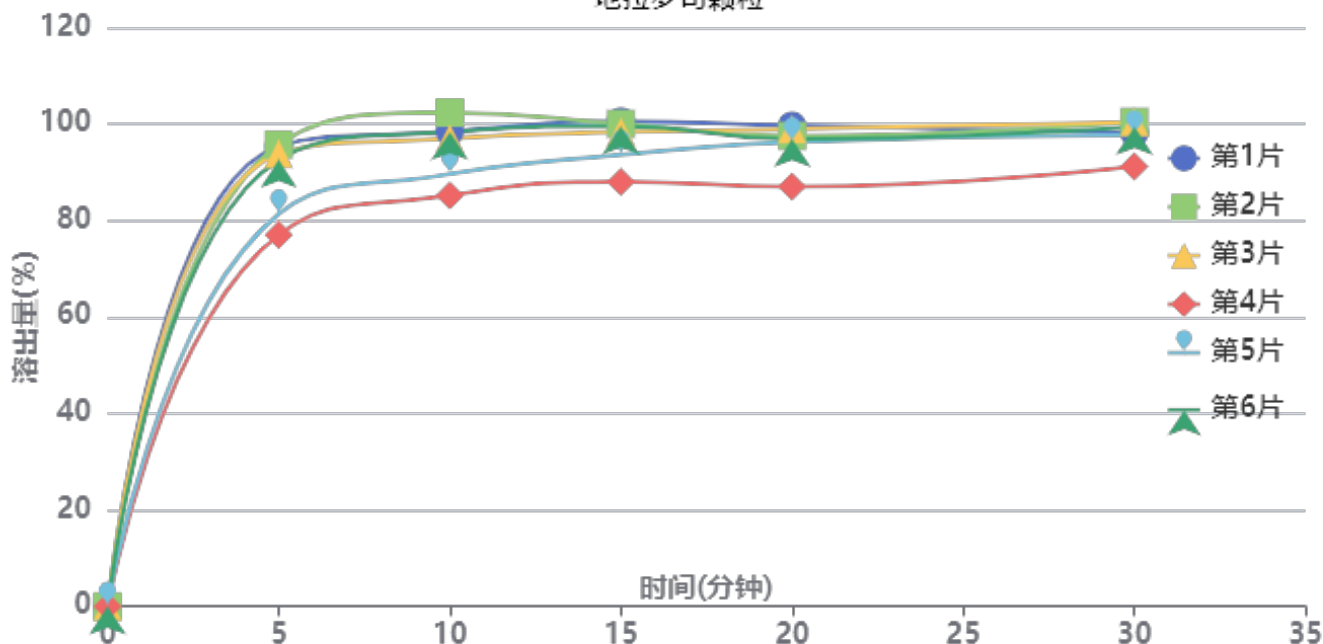
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	1743683	1745879	1740490	1737971	1737993	1741203	0.21
2	10.09	1722028	1718409				1720218	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
171378.25		170487.41		0.37	数据可信			

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031021批

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1632007	-	1632007	95.382	89.30	9.01	95.38	89.30	9.01
	2	1638203	-	1638203	95.744			95.74		
	3	1604765	-	1604765	93.790			93.79		
	4	1317924	-	1317924	77.025			77.03		
	5	1391507	-	1391507	81.326			81.33		
	6	1583483	-	1583483	92.546			92.55		
10min	1	1666864	-	1666864	97.419	94.19	6.74	98.48	95.18	6.76
	2	1733029	-	1733029	101.286			102.35		
	3	1642436	-	1642436	95.991			97.03		
	4	1443352	-	1443352	84.356			85.21		
	5	1517632	-	1517632	88.697			89.60		
	6	1666008	-	1666008	97.369			98.40		
15min	1	1684036	-	1684036	98.422	94.66	5.06	100.56	96.69	5.11
	2	1674221	-	1674221	97.849			100.04		
	3	1646869	-	1646869	96.250			98.36		
	4	1475337	-	1475337	86.225			88.02		
	5	1569583	-	1569583	91.733			93.62		
	6	1667415	-	1667415	97.451			99.56		
20min	1	1650211	-	1650211	96.446	92.96	4.76	99.68	96.05	4.79
	2	1612465	-	1612465	94.240			97.52		
	3	1638659	-	1638659	95.770			98.95		
	4	1442106	-	1442106	84.283			87.03		
	5	1596850	-	1596850	93.327			96.24		
	6	1602792	-	1602792	93.674			96.87		
30min	1	1605659	-	1605659	93.842	93.77	3.46	98.15	97.89	3.55
	2	1645308	-	1645308	96.159			100.48		
	3	1645037	-	1645037	96.143			100.39		
	4	1497294	-	1497294	87.508			91.20		
	5	1604733	-	1604733	93.788			97.73		
	6	1628140	-	1628140	95.156			99.39		
极限	1	1620417	-	1620417	94.704	94.06	2.52	100.05	99.22	2.63
	2	1628861	-	1628861	95.198			100.59		
	3	1643299	-	1643299	96.042			101.35		
	4	1530694	-	1530694	89.461			94.12		
	5	1627785	-	1627785	95.135			100.12		
	6	1605022	-	1605022	93.805			99.10		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

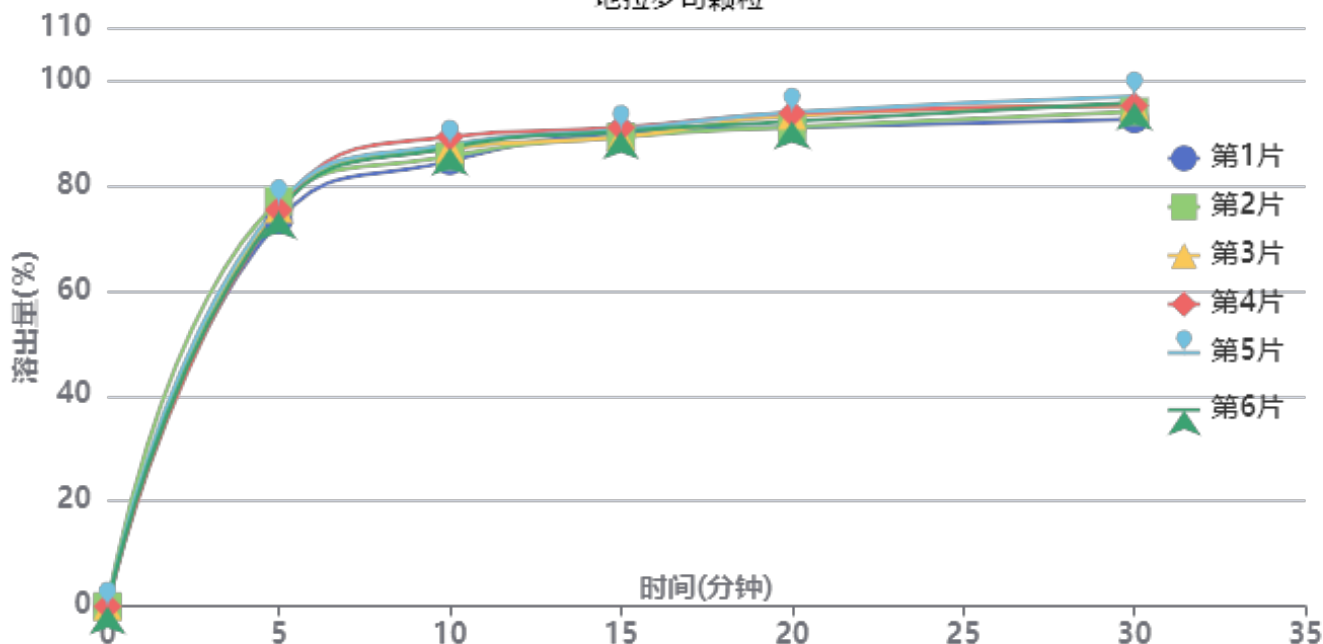
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	1768612	1766507	1764501	1763374	1765742	1765747	0.12
2	10.09	1737436	1736958				1737197	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
173794.00		172170.17		0.67		数据可信		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031121批

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1270025	-	1270025	73.348	75.45	1.69	73.35	75.45	1.69
	2	1333160	-	1333160	76.994			76.99		
	3	1307789	-	1307789	75.529			75.53		
	4	1304421	-	1304421	75.334			75.33		
	5	1324137	-	1324137	76.473			76.47		
	6	1298889	-	1298889	75.015			75.01		
10min	1	1451320	-	1451320	83.818	86.07	1.90	84.63	86.90	1.89
	2	1466732	-	1466732	84.708			85.56		
	3	1491807	-	1491807	86.156			87.00		
	4	1530851	-	1530851	88.411			89.25		
	5	1505689	-	1505689	86.958			87.81		
	6	1495036	-	1495036	86.343			87.18		
15min	1	1526945	-	1526945	88.186	88.25	0.83	89.93	90.04	0.82
	2	1513657	-	1513657	87.418			89.21		
	3	1513616	-	1513616	87.416			89.21		
	4	1544175	-	1544175	89.181			91.00		
	5	1537689	-	1537689	88.806			90.62		
	6	1532585	-	1532585	88.511			90.30		
20min	1	1529747	-	1529747	88.347	89.76	1.40	91.07	92.54	1.38
	2	1529697	-	1529697	88.344			91.11		
	3	1567354	-	1567354	90.519			93.29		
	4	1574346	-	1574346	90.923			93.73		
	5	1577014	-	1577014	91.077			93.88		
	6	1547617	-	1547617	89.379			92.16		
30min	1	1539547	-	1539547	88.913	91.17	1.59	92.62	94.95	1.57
	2	1563388	-	1563388	90.290			94.04		
	3	1582125	-	1582125	91.372			95.15		
	4	1581412	-	1581412	91.331			95.15		
	5	1612555	-	1612555	93.130			96.94		
	6	1593198	-	1593198	92.012			95.78		
极限	1	1591793	-	1591793	91.931	93.27	1.35	96.63	98.06	1.30
	2	1626702	-	1626702	93.947			98.70		
	3	1647038	-	1647038	95.121			99.91		
	4	1595934	-	1595934	92.170			97.01		
	5	1626197	-	1626197	93.918			98.77		
	6	1602056	-	1602056	92.523			97.32		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

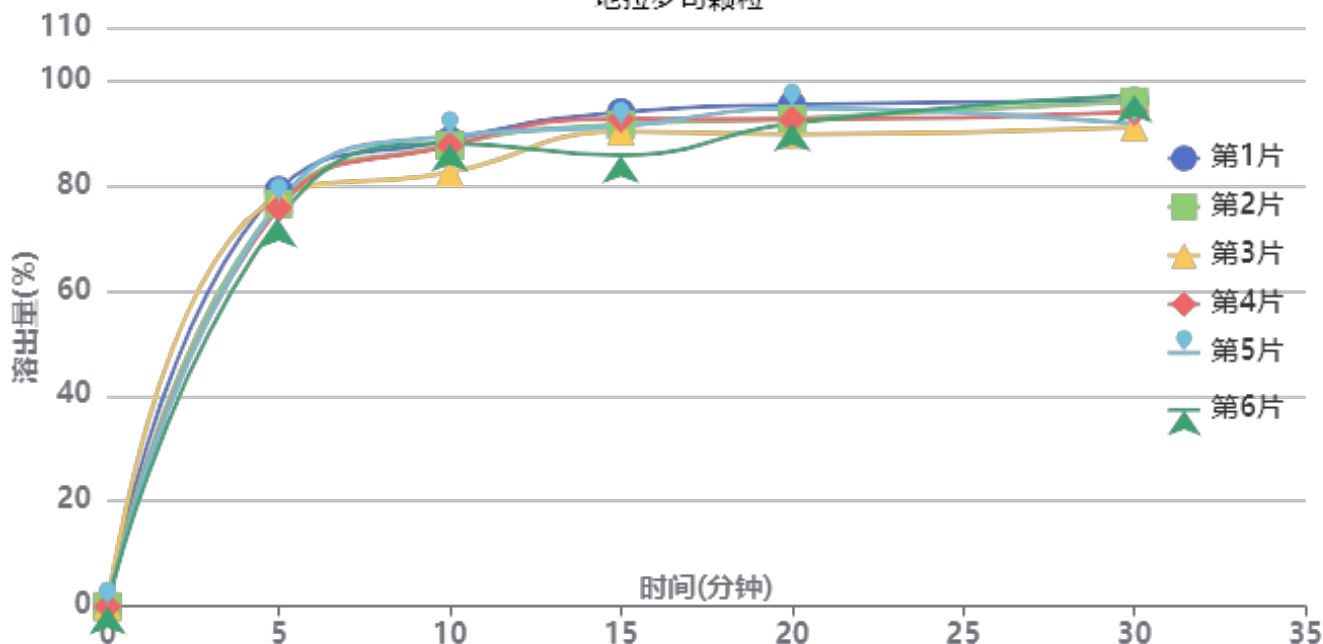
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	1708897	1709829	1709283	1710126	1709599	1709547	0.03
2	10.09	1791621	1792807				1792214	0.05
单位质量响应值		RSD%		判断				
168262.50		177622.79		3.83		数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031121批

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1368953	-	1368953	79.135	76.57	2.48	79.14	76.57	2.48
	2	1323779	-	1323779	76.524			76.52		
	3	1346023	-	1346023	77.810			77.81		
	4	1310003	-	1310003	75.728			75.73		
	5	1326550	-	1326550	76.684			76.68		
	6	1272248	-	1272248	73.545			73.55		
10min	1	1517266	-	1517266	87.709	86.41	2.85	88.59	87.26	2.82
	2	1501179	-	1501179	86.779			87.63		
	3	1411386	-	1411386	81.588			82.45		
	4	1499919	-	1499919	86.706			87.55		
	5	1531597	-	1531597	88.537			89.39		
	6	1507322	-	1507322	87.134			87.95		
15min	1	1592451	-	1592451	92.055	89.08	3.14	93.91	90.89	3.10
	2	1552738	-	1552738	89.759			91.57		
	3	1530806	-	1530806	88.492			90.26		
	4	1571229	-	1571229	90.828			92.63		
	5	1546087	-	1546087	89.375			91.21		
	6	1452533	-	1452533	83.967			85.75		
20min	1	1599126	-	1599126	92.441	89.98	2.21	95.32	92.78	2.19
	2	1554471	-	1554471	89.860			92.67		
	3	1504043	-	1504043	86.944			89.70		
	4	1551911	-	1551911	89.712			92.53		
	5	1588629	-	1588629	91.834			94.66		
	6	1541038	-	1541038	89.083			91.80		
30min	1	1593415	-	1593415	92.111	90.48	2.77	96.01	94.28	2.67
	2	1593026	-	1593026	92.088			95.90		
	3	1510244	-	1510244	87.303			91.02		
	4	1558918	-	1558918	90.117			93.93		
	5	1519285	-	1519285	87.826			91.67		
	6	1616564	-	1616564	93.449			97.16		
极限	1	1674135	-	1674135	96.777	93.22	2.62	101.70	98.03	2.52
	2	1601944	-	1601944	92.604			97.44		
	3	1618418	-	1618418	93.556			98.25		
	4	1631720	-	1631720	94.325			99.14		
	5	1545531	-	1545531	89.343			94.17		
	6	1603909	-	1603909	92.717			97.46		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

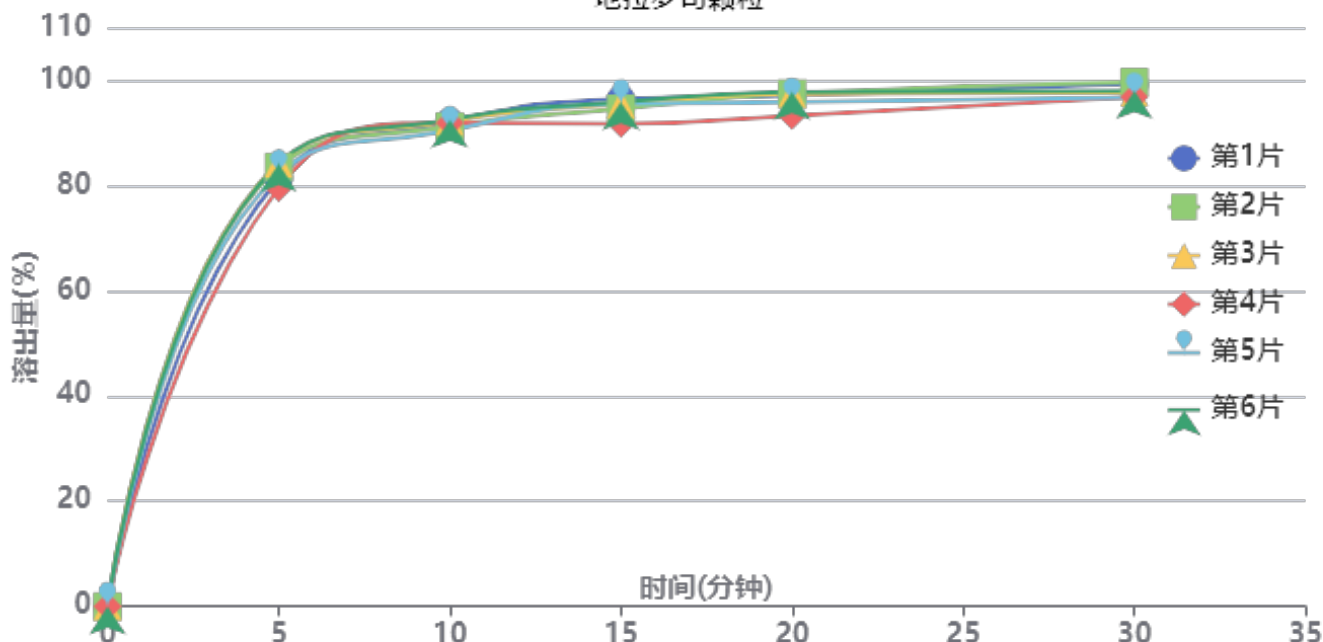
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	1686729	1683400	1683491	1684473	1678932	1683405	0.17
2	10.09	1677363	1678666				1678014	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
165689.47		166304.66		0.27		数据可信		

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031221批

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1351071	-	1351071	81.310	82.47	2.22	81.31	82.47	2.22
	2	1387569	-	1387569	83.507			83.51		
	3	1398752	-	1398752	84.180			84.18		
	4	1321697	-	1321697	79.542			79.54		
	5	1365019	-	1365019	82.150			82.15		
	6	1397612	-	1397612	84.111			84.11		
10min	1	1514544	-	1514544	91.148	90.81	0.83	92.05	91.72	0.83
	2	1500293	-	1500293	90.291			91.22		
	3	1516340	-	1516340	91.256			92.19		
	4	1512081	-	1512081	91.000			91.88		
	5	1487935	-	1487935	89.547			90.46		
	6	1521877	-	1521877	91.590			92.52		
15min	1	1570169	-	1570169	94.496	92.99	1.78	96.41	94.92	1.76
	2	1539287	-	1539287	92.637			94.57		
	3	1553368	-	1553368	93.485			95.43		
	4	1492902	-	1492902	89.846			91.74		
	5	1555570	-	1555570	93.617			95.53		
	6	1559825	-	1559825	93.873			95.83		
20min	1	1563753	-	1563753	94.110	93.50	1.80	97.08	96.46	1.78
	2	1570721	-	1570721	94.529			97.49		
	3	1568882	-	1568882	94.418			97.41		
	4	1501312	-	1501312	90.352			93.25		
	5	1543052	-	1543052	92.864			95.81		
	6	1574106	-	1574106	94.733			97.73		
30min	1	1583247	-	1583247	95.283	94.03	1.27	99.29	98.03	1.24
	2	1589072	-	1589072	95.634			99.64		
	3	1556394	-	1556394	93.667			97.70		
	4	1544037	-	1544037	92.923			96.82		
	5	1541581	-	1541581	92.775			96.76		
	6	1560557	-	1560557	93.917			97.97		
极限	1	1619864	-	1619864	97.487	96.36	1.68	102.56	101.40	1.65
	2	1608165	-	1608165	96.783			101.86		
	3	1621011	-	1621011	97.556			102.63		
	4	1548394	-	1548394	93.185			98.12		
	5	1603538	-	1603538	96.504			101.51		
	6	1605440	-	1605440	96.619			101.71		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

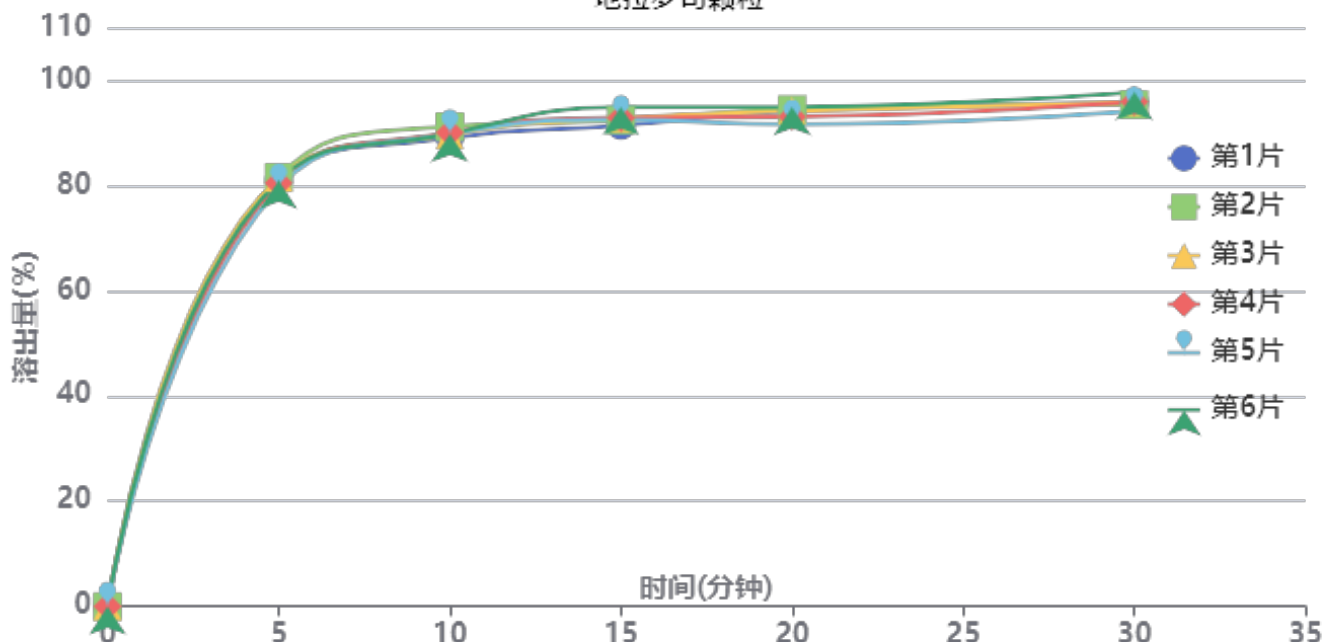
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	1680546	1682503	1680710	1680203	1679339	1680660	0.07
2	10.09	1713093	1712188				1712640	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
165419.29		169736.37		1.83	数据可信			

溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025031221批

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1358570	-	1358570	81.003	80.80	0.95	81.00	80.80	0.95
	2	1367275	-	1367275	81.522			81.52		
	3	1365917	-	1365917	81.441			81.44		
	4	1348571	-	1348571	80.407			80.41		
	5	1332759	-	1332759	79.464			79.46		
	6	1357659	-	1357659	80.949			80.95		
10min	1	1478168	-	1478168	88.134	89.02	0.80	89.03	89.91	0.79
	2	1514074	-	1514074	90.275			91.18		
	3	1487939	-	1487939	88.717			89.62		
	4	1495236	-	1495236	89.152			90.05		
	5	1491021	-	1491021	88.901			89.78		
	6	1491341	-	1491341	88.920			89.82		
15min	1	1500909	-	1500909	89.490	90.90	1.26	91.37	92.78	1.23
	2	1517519	-	1517519	90.481			92.39		
	3	1524269	-	1524269	90.883			92.77		
	4	1525727	-	1525727	90.970			92.85		
	5	1519461	-	1519461	90.596			92.47		
	6	1558967	-	1558967	92.952			94.84		
20min	1	1529624	-	1529624	91.202	90.81	1.33	94.08	93.71	1.30
	2	1535545	-	1535545	91.555			94.47		
	3	1530566	-	1530566	91.258			94.16		
	4	1511732	-	1511732	90.135			93.03		
	5	1487633	-	1487633	88.699			91.58		
	6	1543220	-	1543220	92.013			94.93		
30min	1	1541319	-	1541319	91.900	91.89	1.24	95.79	95.80	1.21
	2	1532869	-	1532869	91.396			95.33		
	3	1542513	-	1542513	91.971			95.89		
	4	1542900	-	1542900	91.994			95.89		
	5	1514378	-	1514378	90.293			94.16		
	6	1573109	-	1573109	93.795			97.74		
极限	1	1580003	-	1580003	94.206	94.11	2.29	99.11	99.04	2.20
	2	1625504	-	1625504	96.919			101.87		
	3	1608946	-	1608946	95.932			100.87		
	4	1536350	-	1536350	91.603			96.52		
	5	1538923	-	1538923	91.757			96.62		
	6	1580462	-	1580462	94.233			99.22		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本

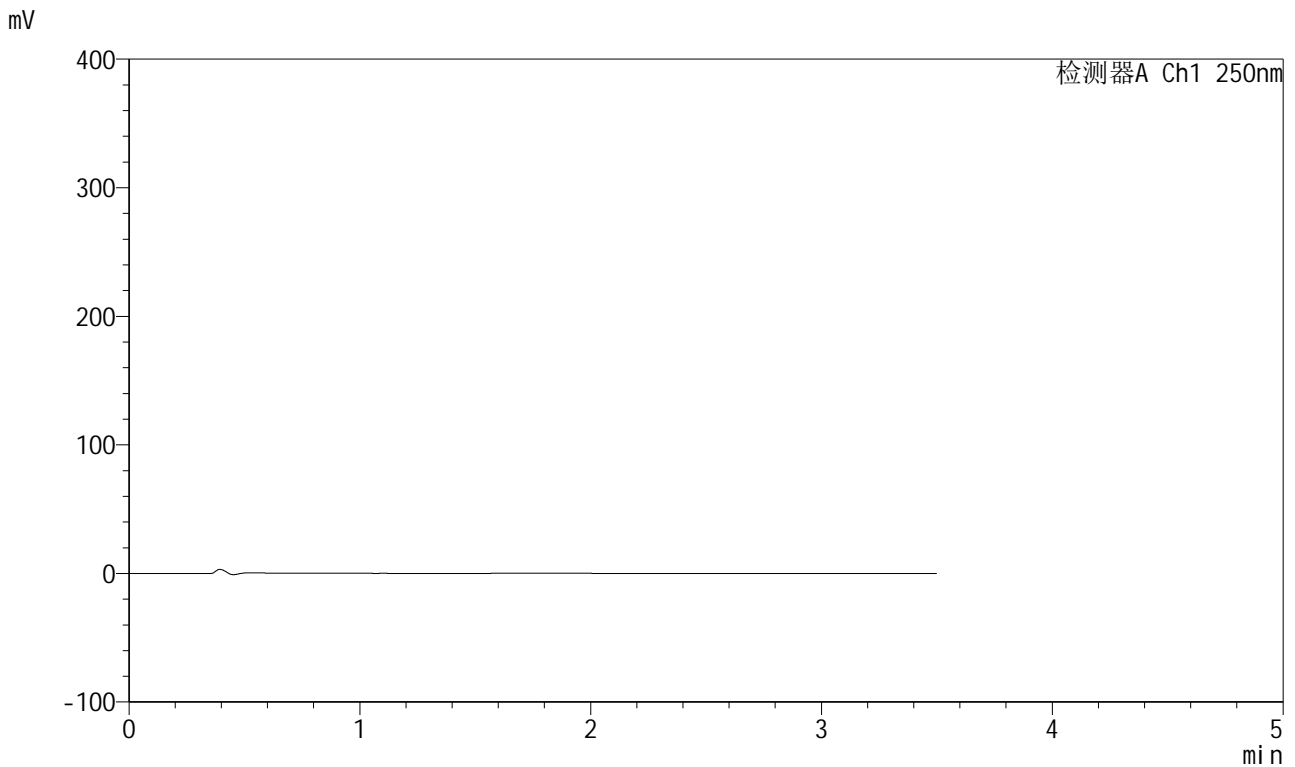


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-116-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 10:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 溶剂

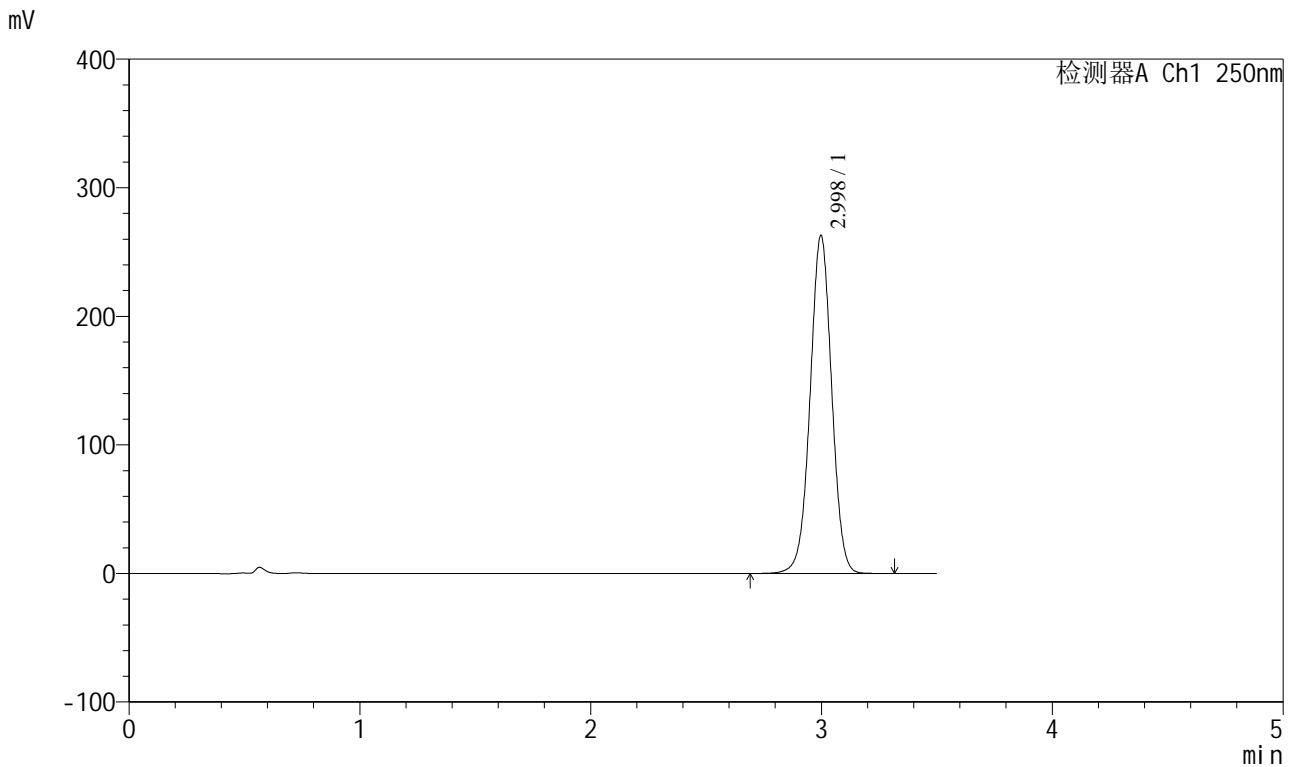


SXT-396

<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 - 0-48/24-117-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 10:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

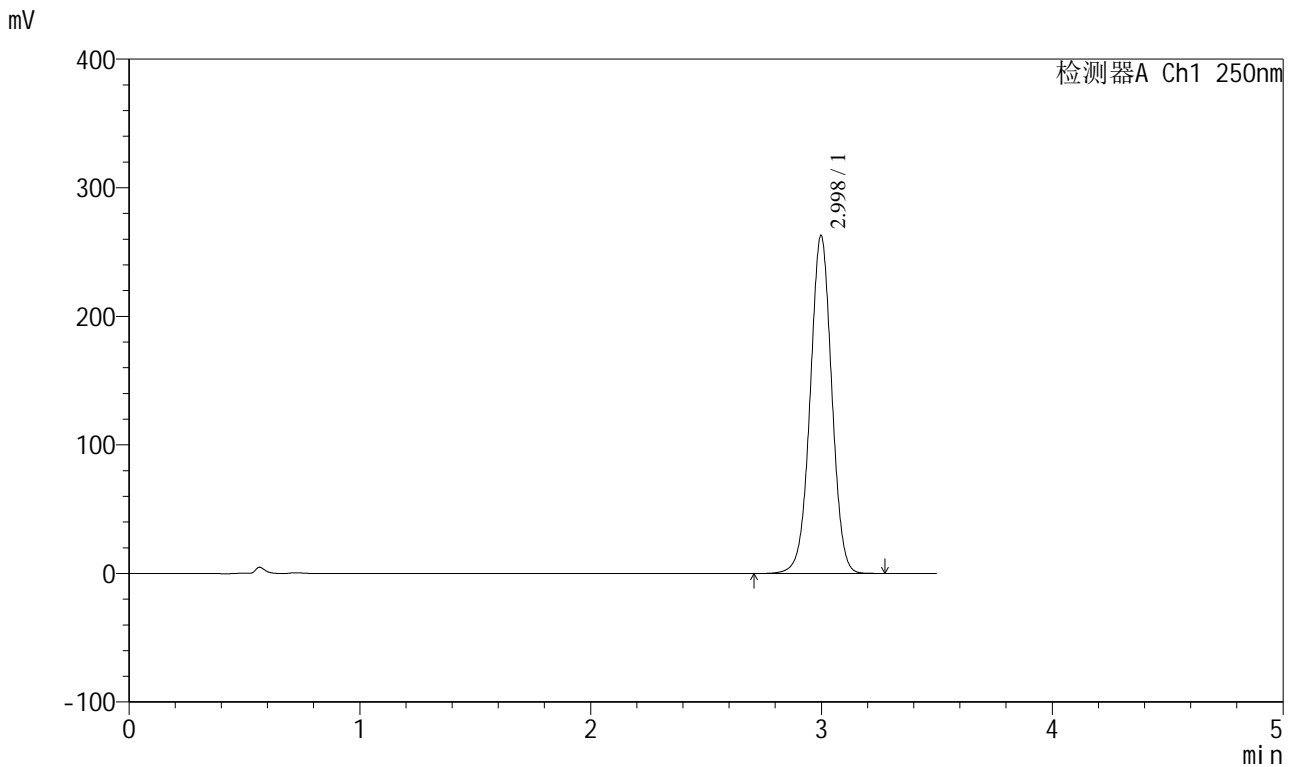
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1705760	100.000	262824	5006	1.004	--
总计		1705760	100.000	262824			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-118-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 10:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

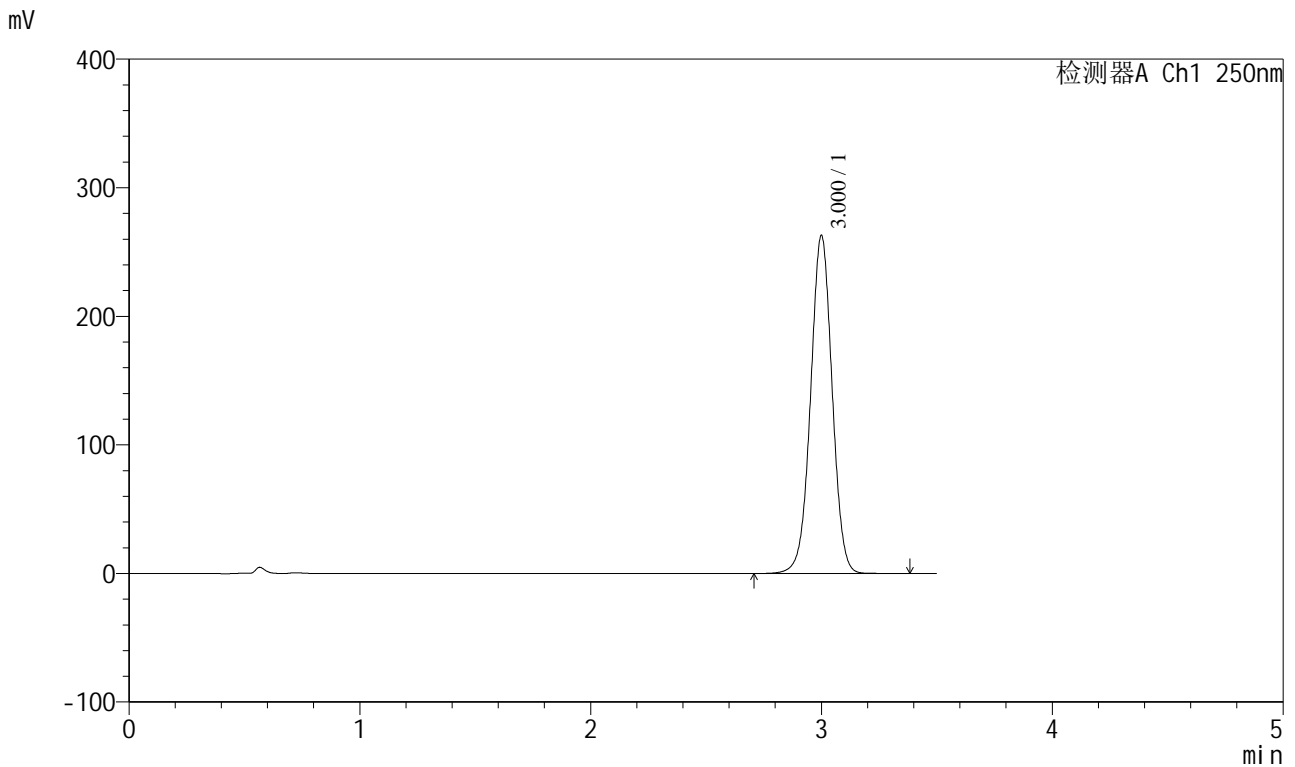
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1704122	100.000	262714	5009	1.004	--
总计		1704122	100.000	262714			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-119-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 10:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	1704641	100.000	262161	5019	1.004	--
总计		1704641	100.000	262161			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

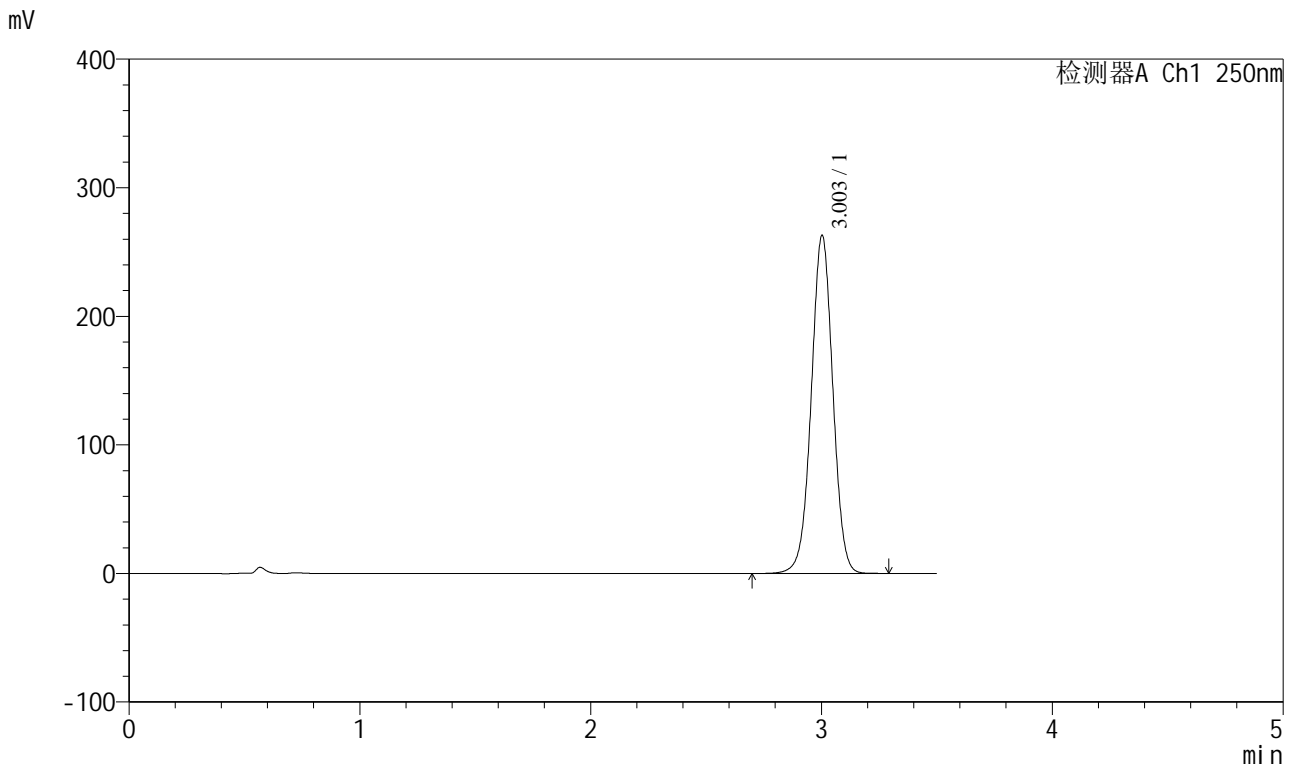


SXT-396

<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 - 0-48/24-120-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 11:01:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

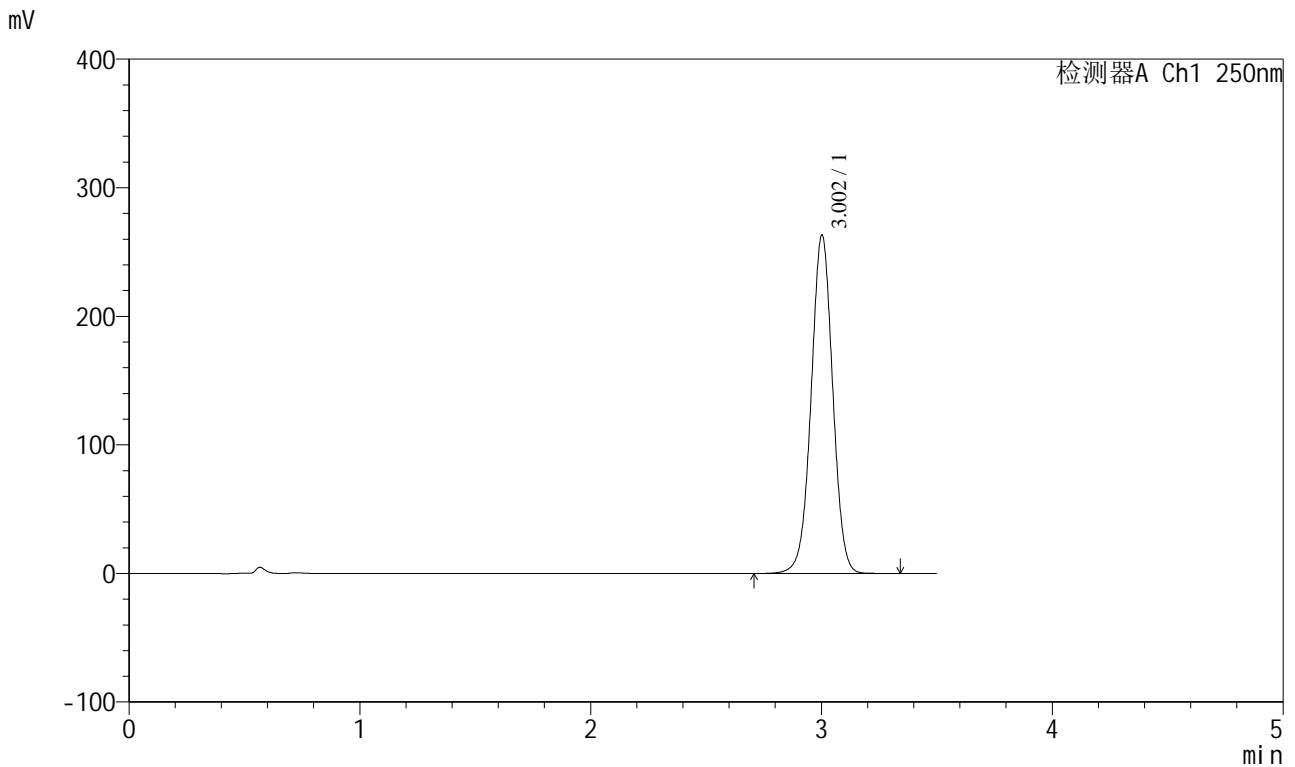
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	1705737	100.000	262632	5021	1.003	--
总计		1705737	100.000	262632			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-121-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	1708314	100.000	262758	5017	1.003	--
总计		1708314	100.000	262758			

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

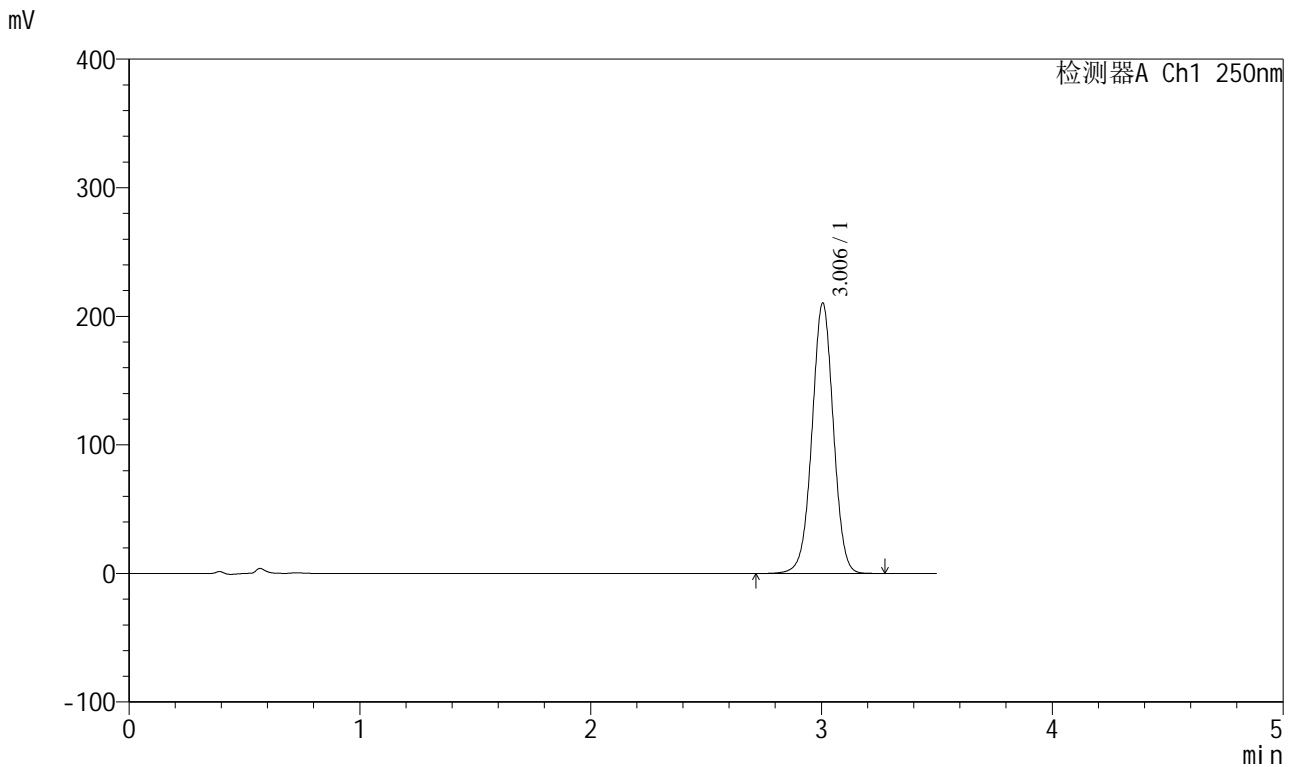


SXT-396

<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 - 0-48/24-122-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
进样体积: 10µl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 11:10:51 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.006	1348325	100.000	210363	5155	1.001	--
总计		1348325	100.000	210363			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

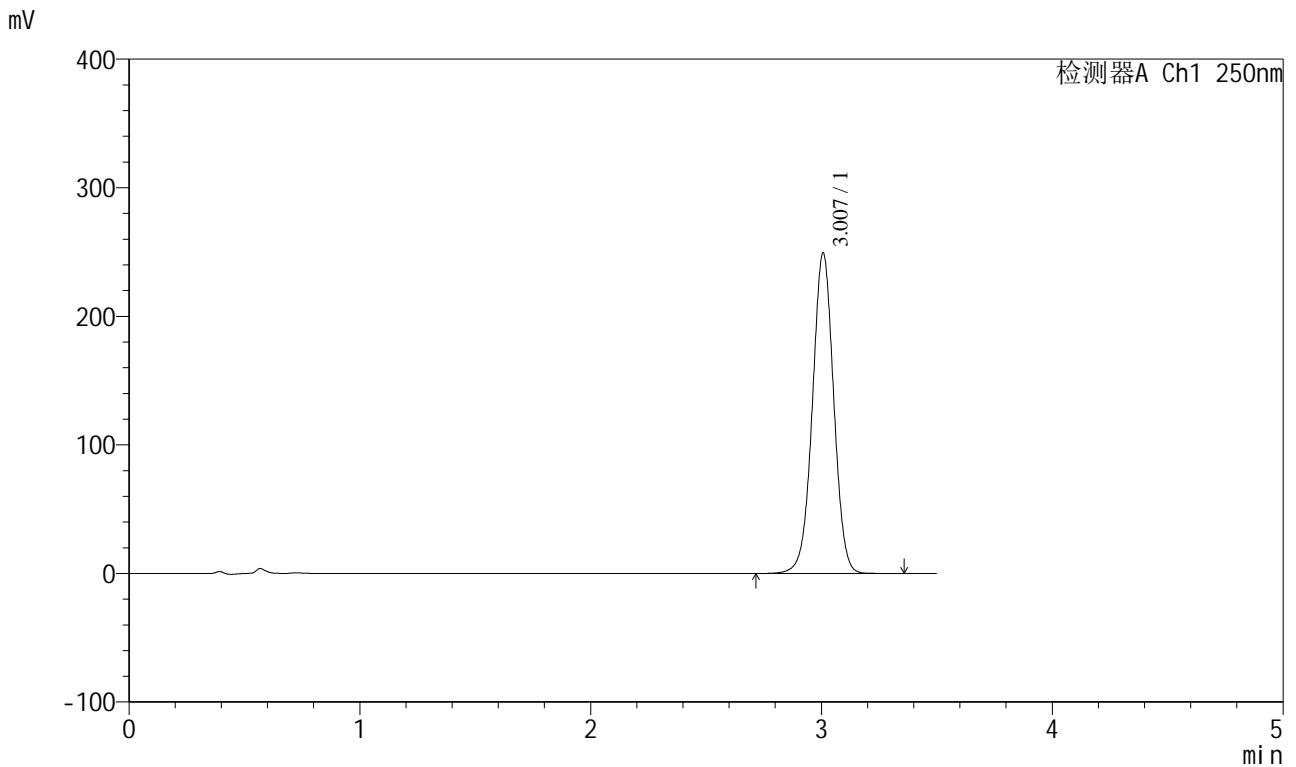


SXT-396

<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 - 0-48/24-123-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.007	1599599	100.000	249019	5162	1.001	--
总计		1599599	100.000	249019			

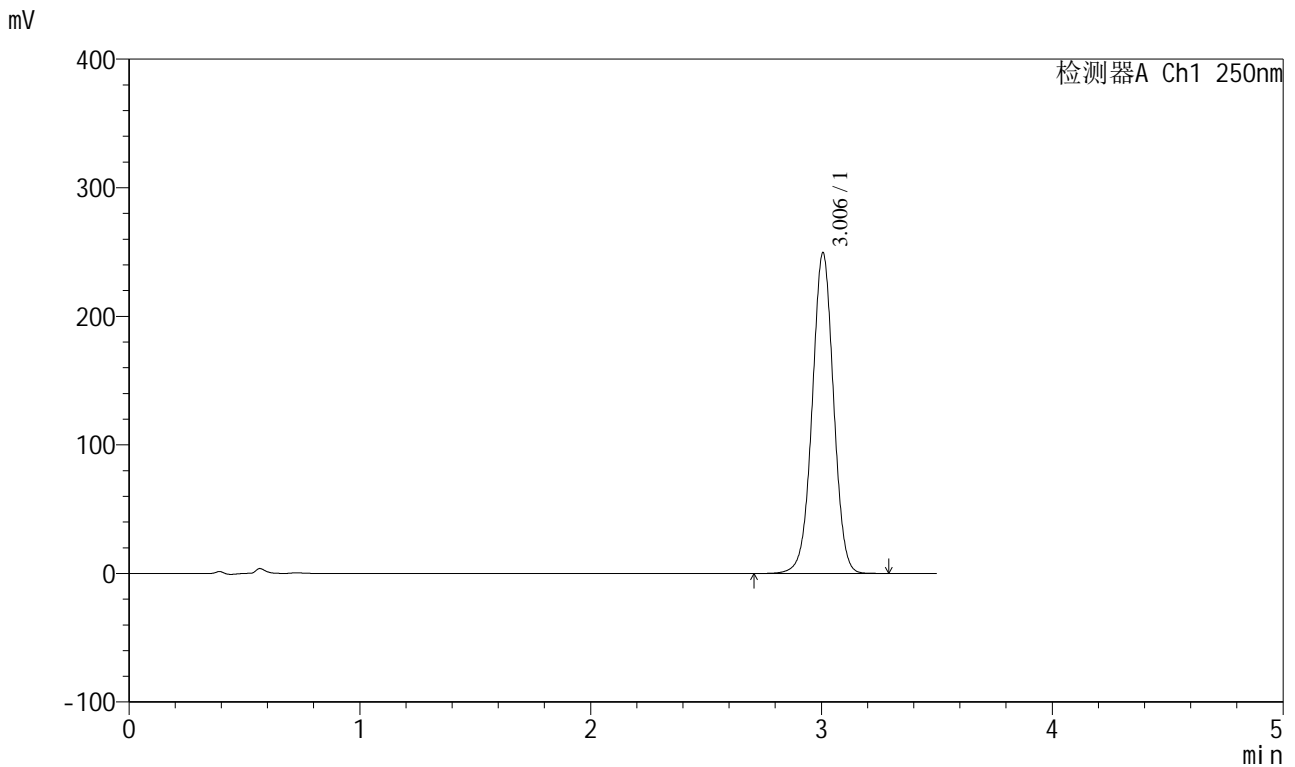
图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-48/24-124-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

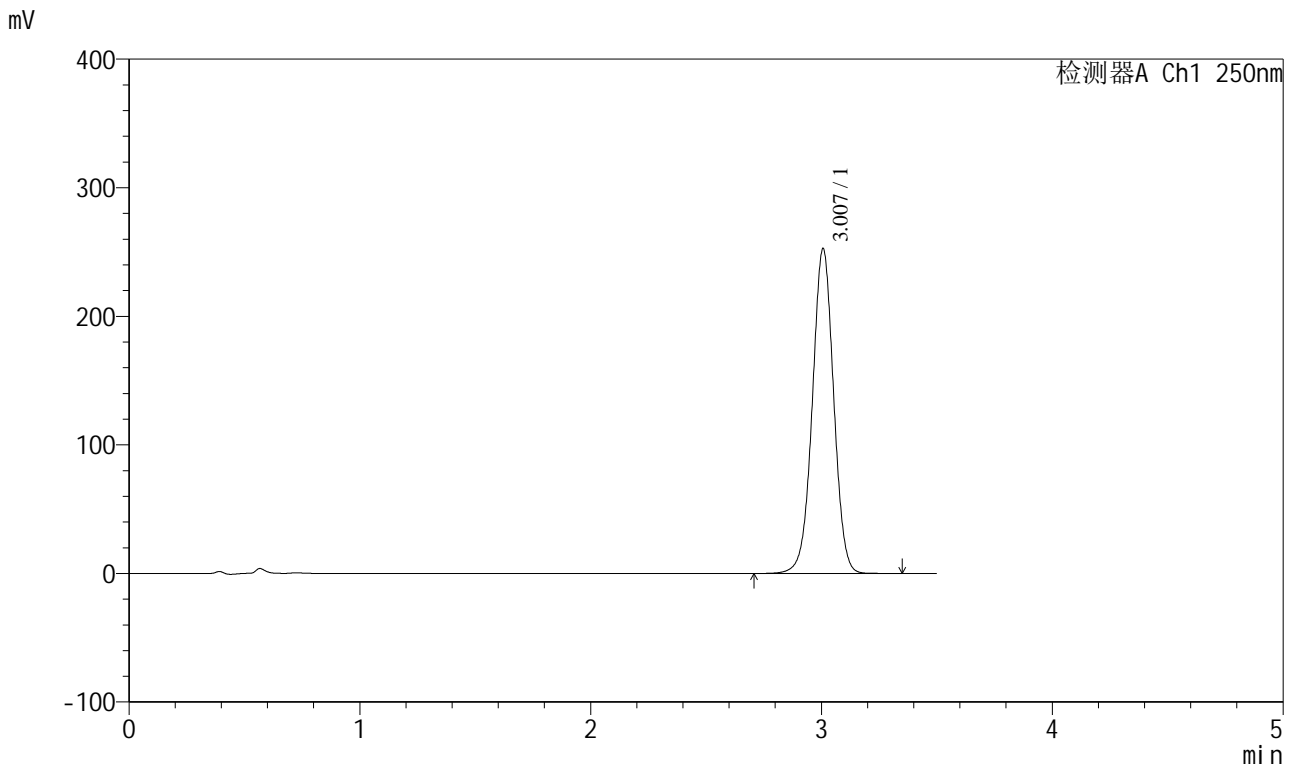
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.006	1599088	100.000	249348	5157	1.001	--
总计		1599088	100.000	249348			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-125-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.007	1620954	100.000	252460	5156	1.001	--
总计		1620954	100.000	252460			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

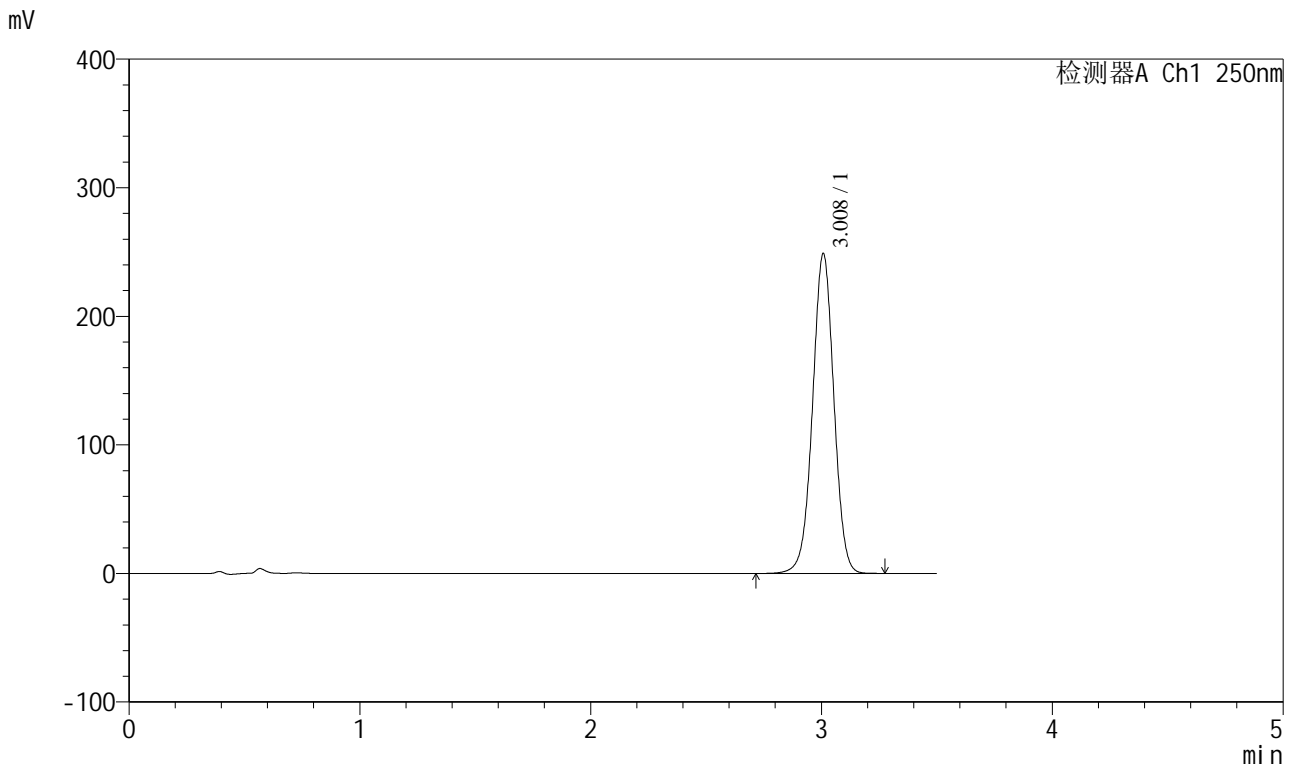


SXT-396

<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 - 0-48/24-126-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.008	1595238	100.000	248166	5158	1.000	--
总计		1595238	100.000	248166			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

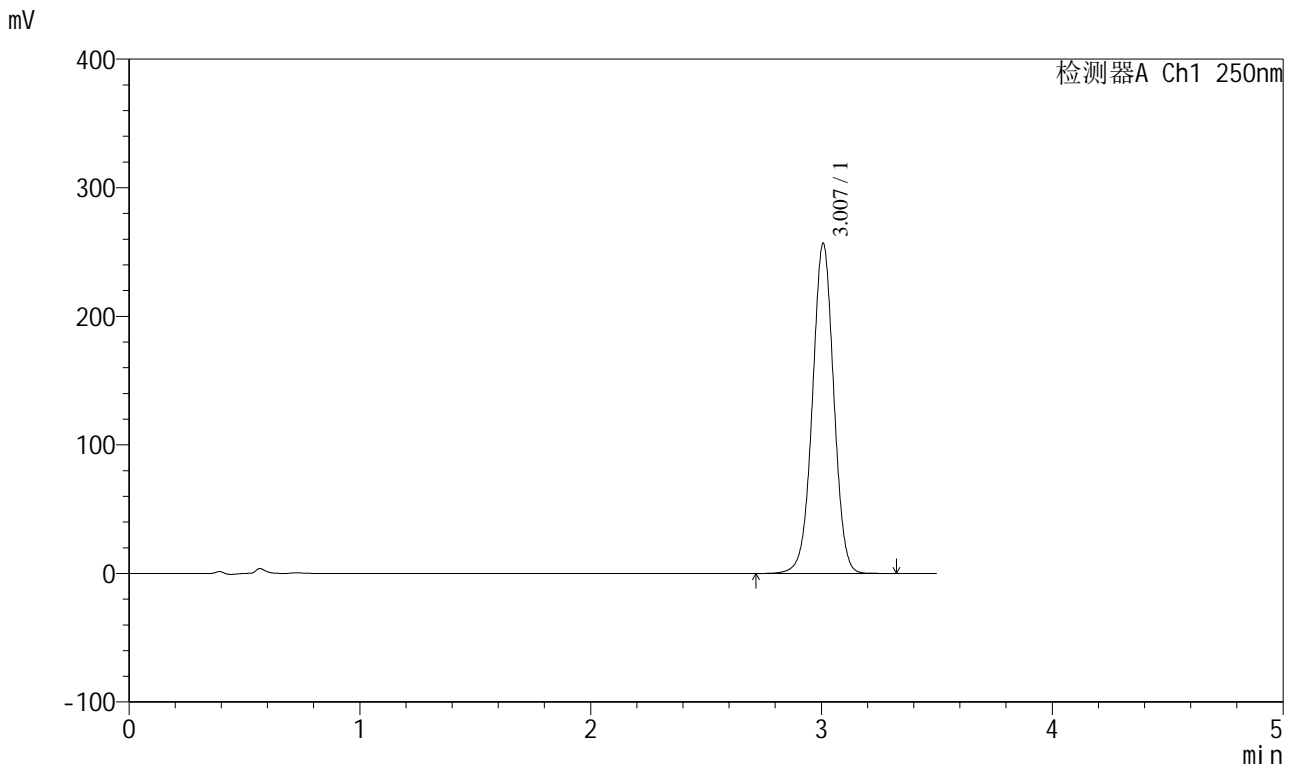


SXT-396

<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 - 0-48/24-127-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

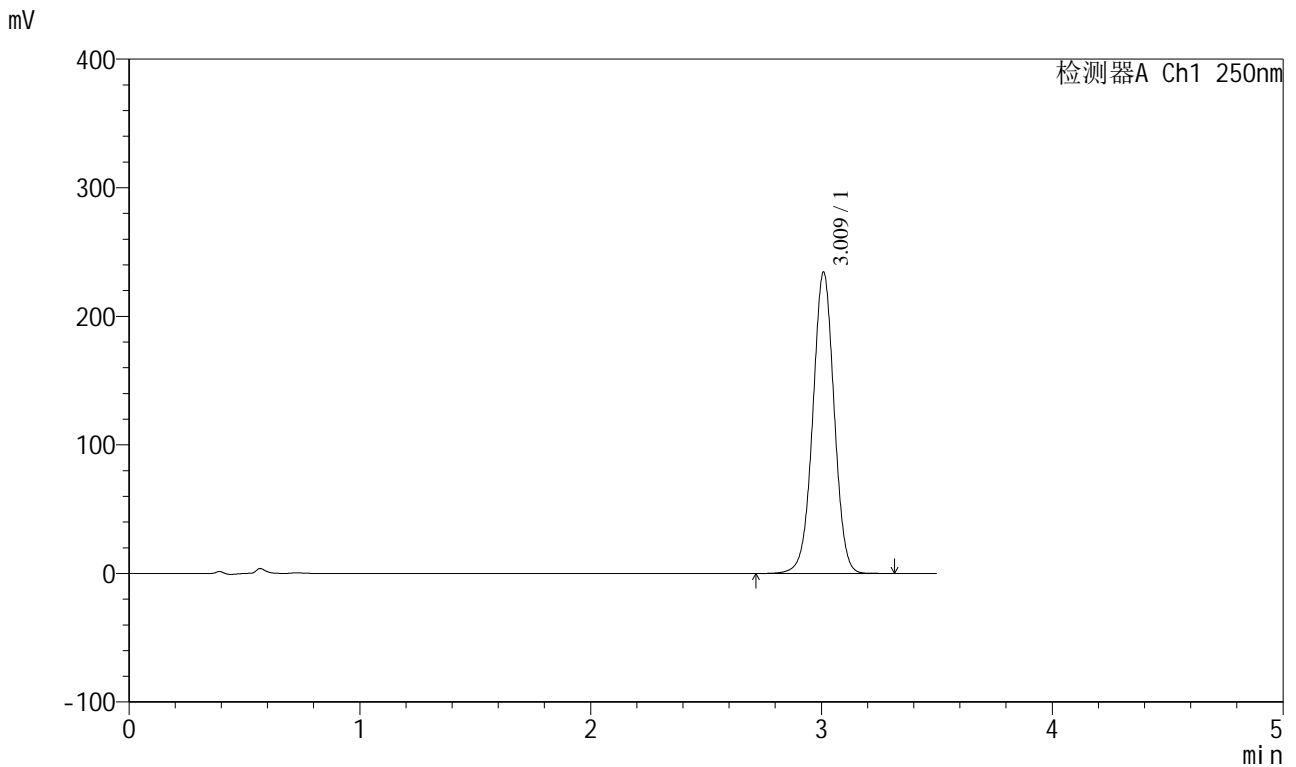
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.007	1647397	100.000	256421	5154	1.001	--
总计		1647397	100.000	256421			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-128-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

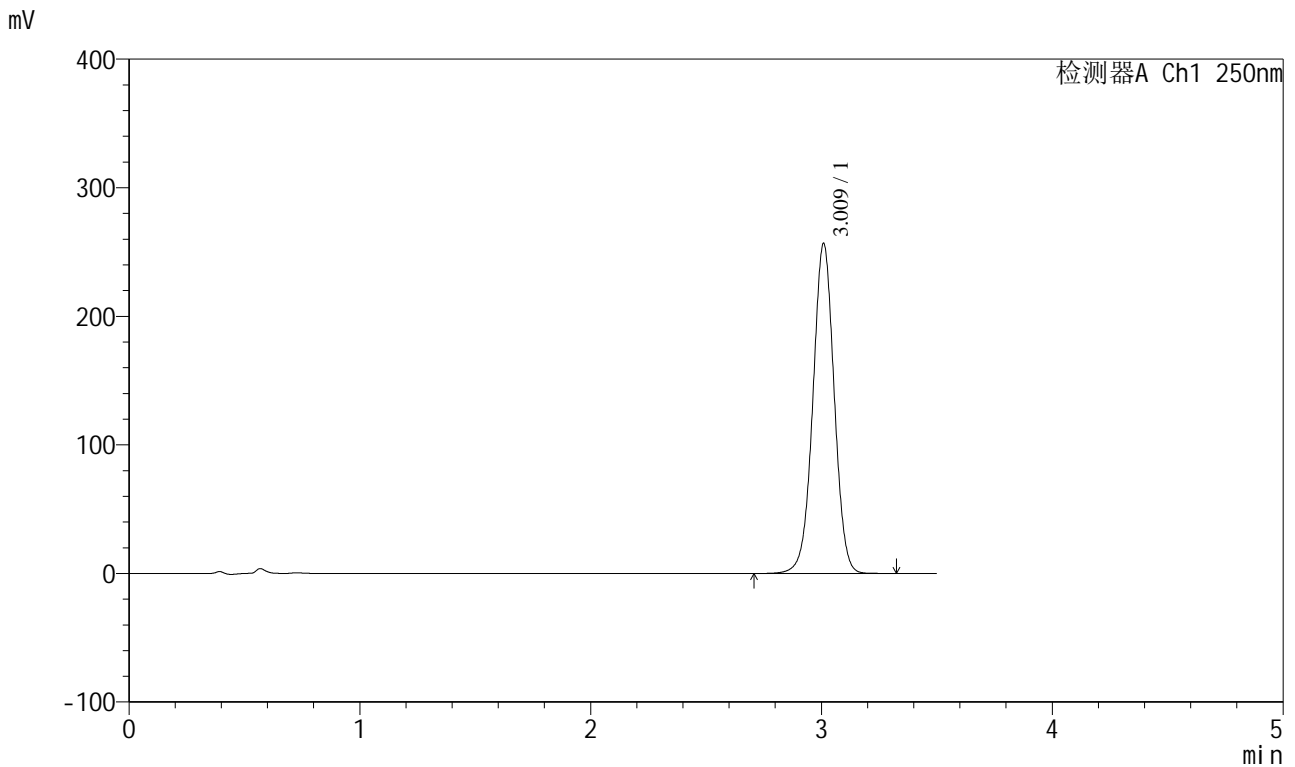
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1504407	100.000	233295	5157	1.000	--
总计		1504407	100.000	233295			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-129-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1647076	100.000	255496	5160	1.001	--
总计		1647076	100.000	255496			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

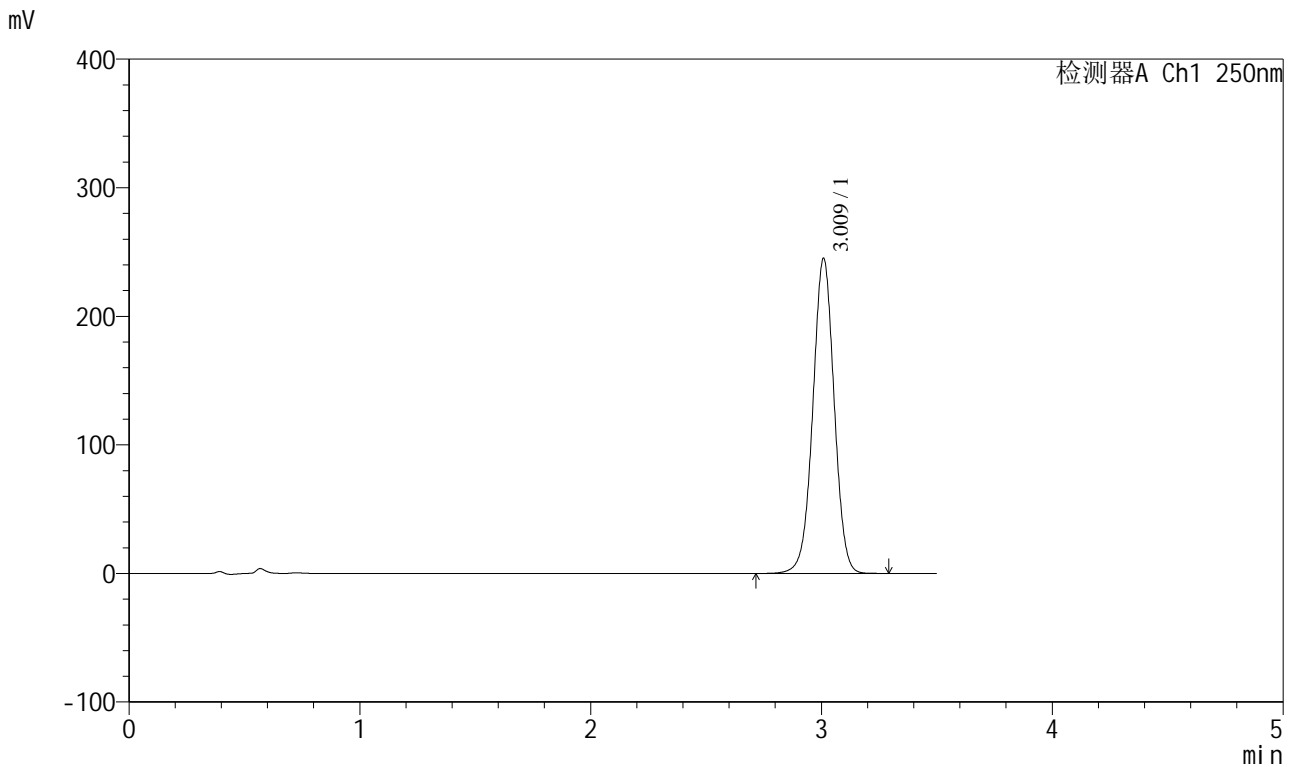


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-130-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1572809	100.000	243960	5158	1.000	--
总计		1572809	100.000	243960			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

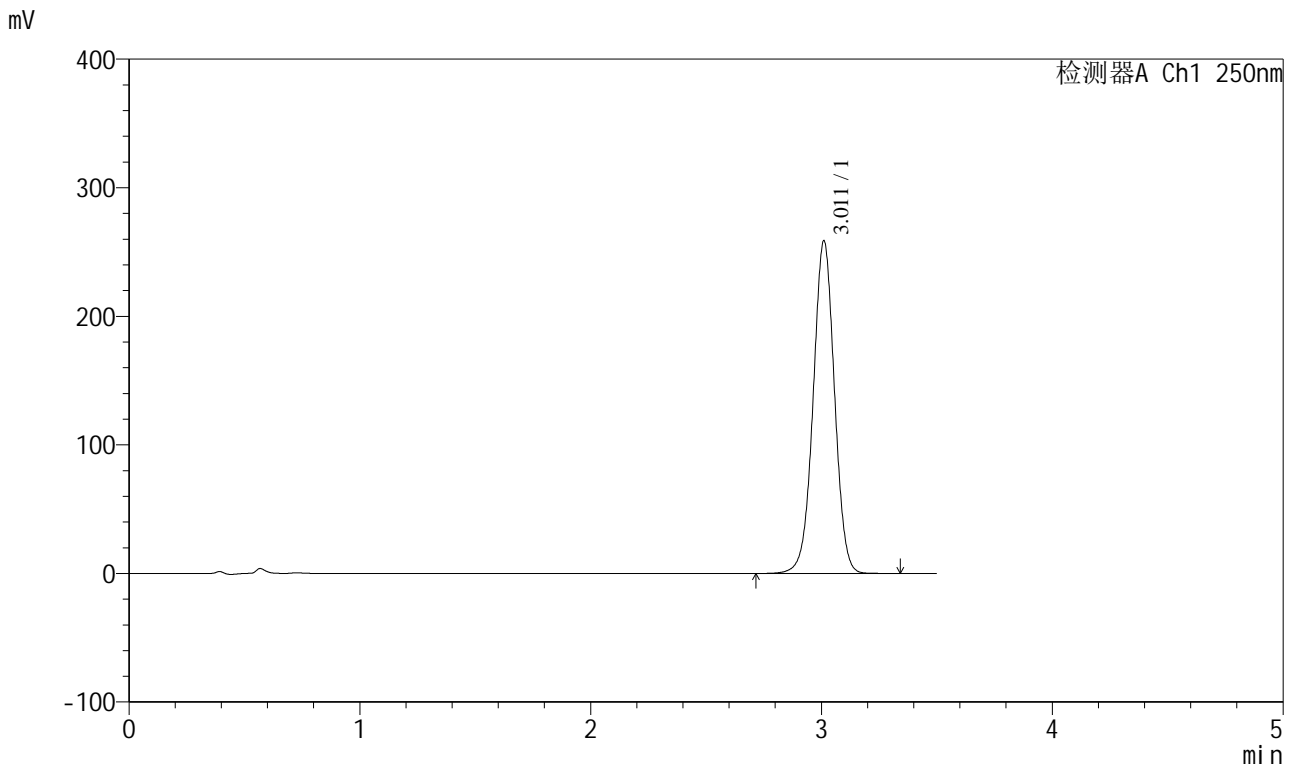


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-131-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1661362	100.000	258217	5160	1.000	--
总计		1661362	100.000	258217			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

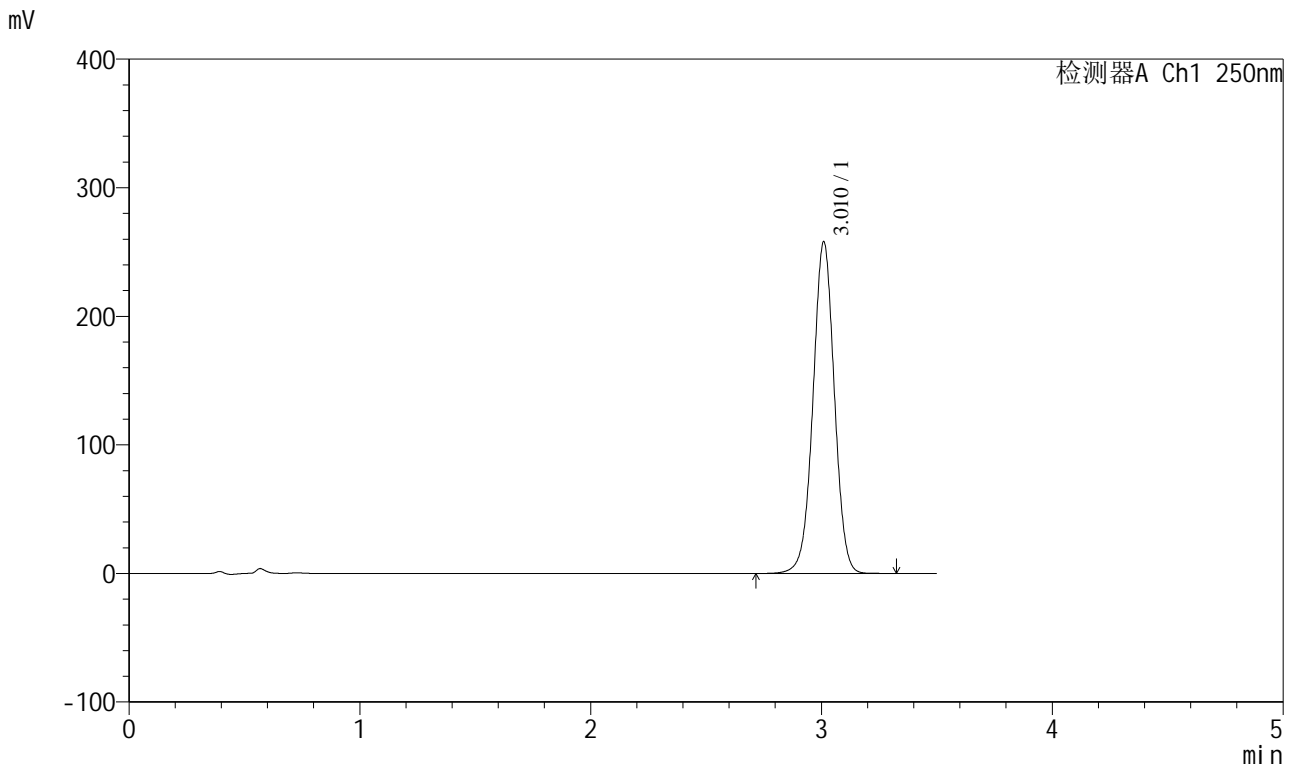


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-132-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

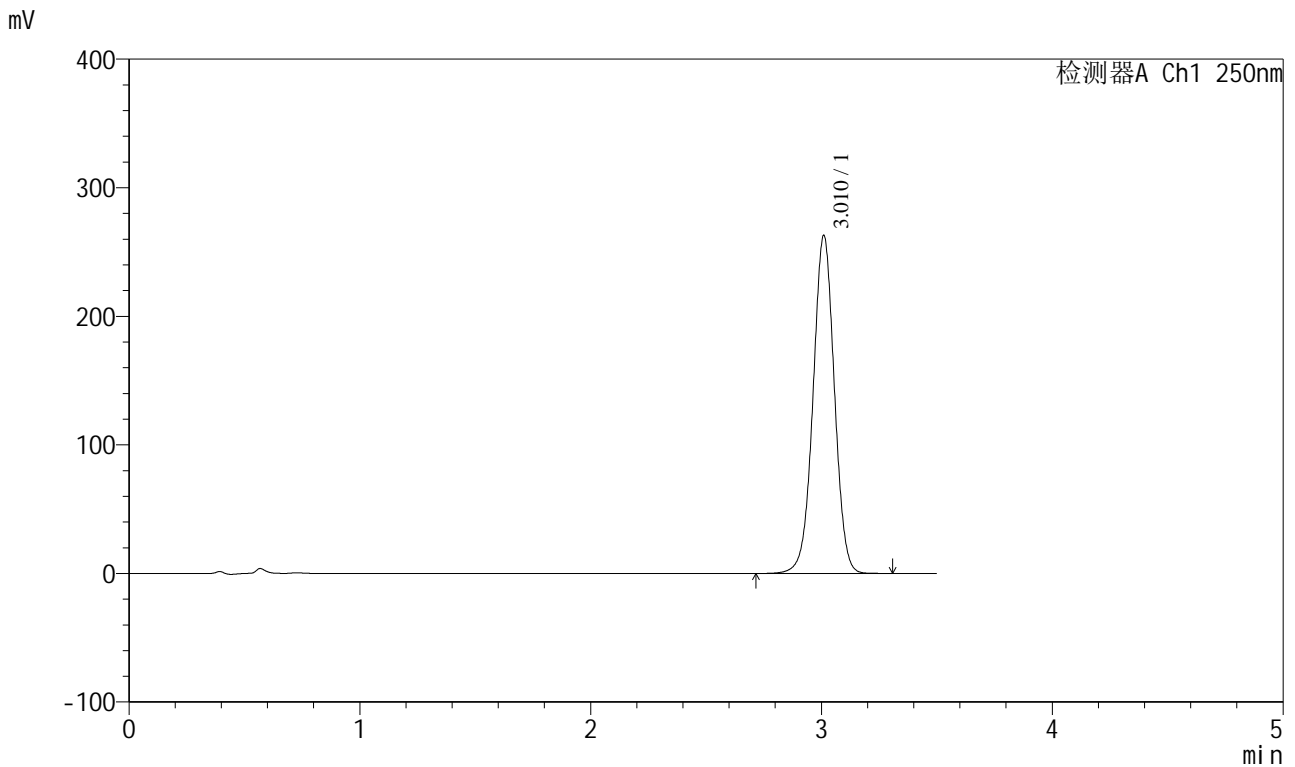
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1657465	100.000	257182	5151	1.000	--
总计		1657465	100.000	257182			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-133-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1688616	100.000	262195	5150	1.001	--
总计		1688616	100.000	262195			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

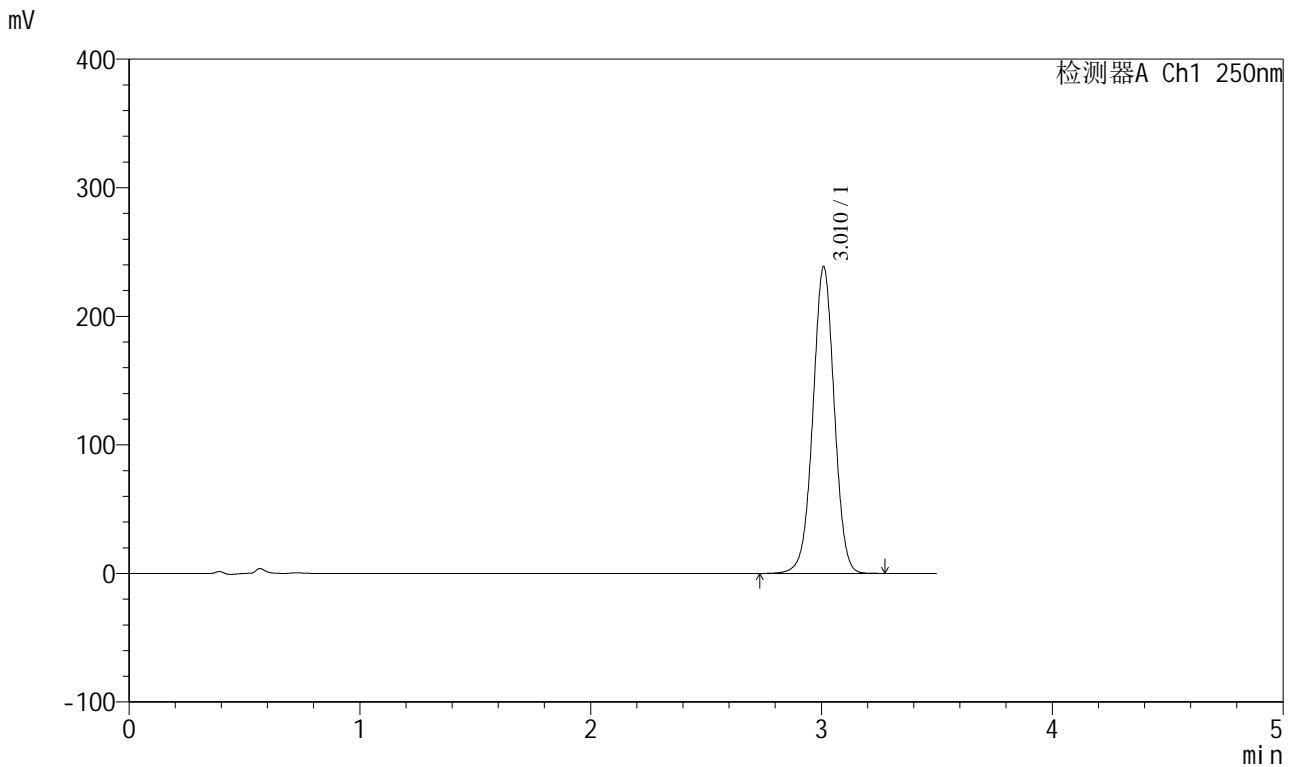


SXT-396

<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 - 0-48/24-134-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1531609	100.000	237559	5150	0.999	--
总计		1531609	100.000	237559			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

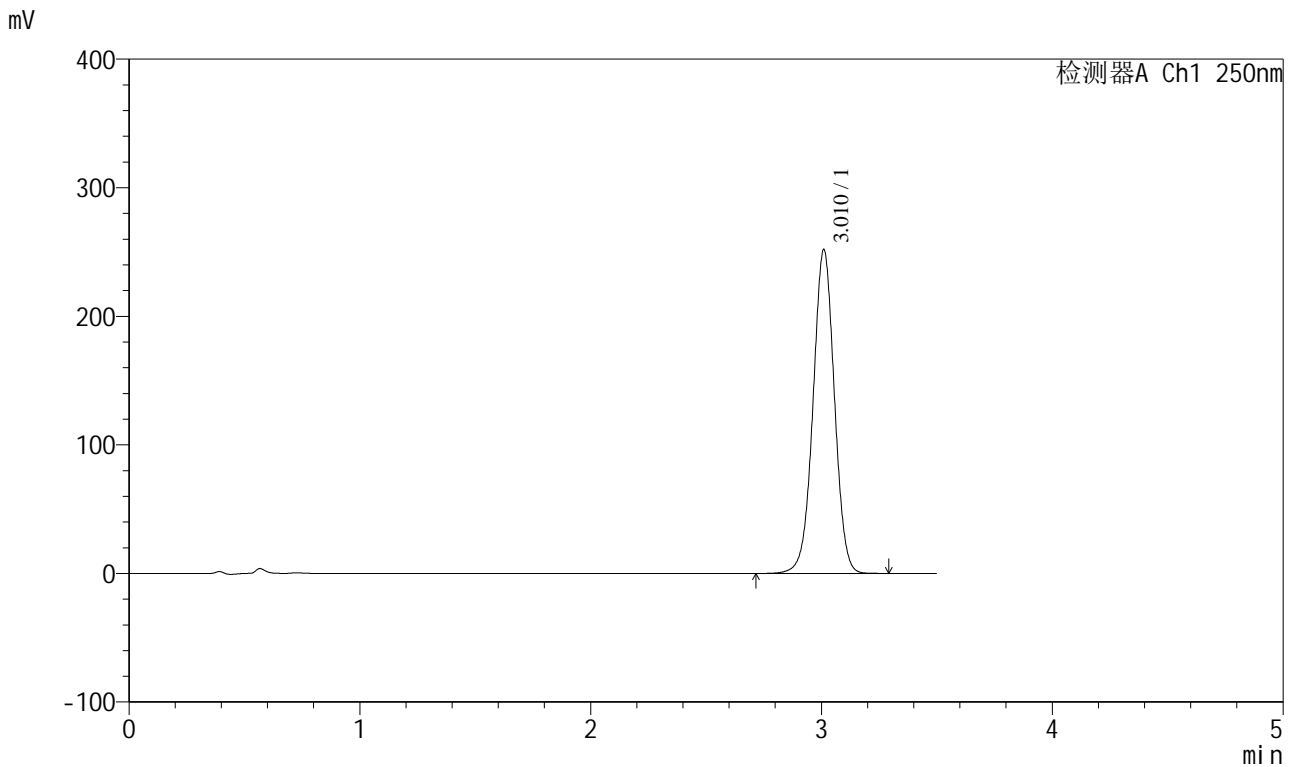


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-135-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1619574	100.000	251181	5141	1.000	--
总计		1619574	100.000	251181			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-136-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:05:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1606020	100.000	249469	5154	0.999	--
总计		1606020	100.000	249469			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

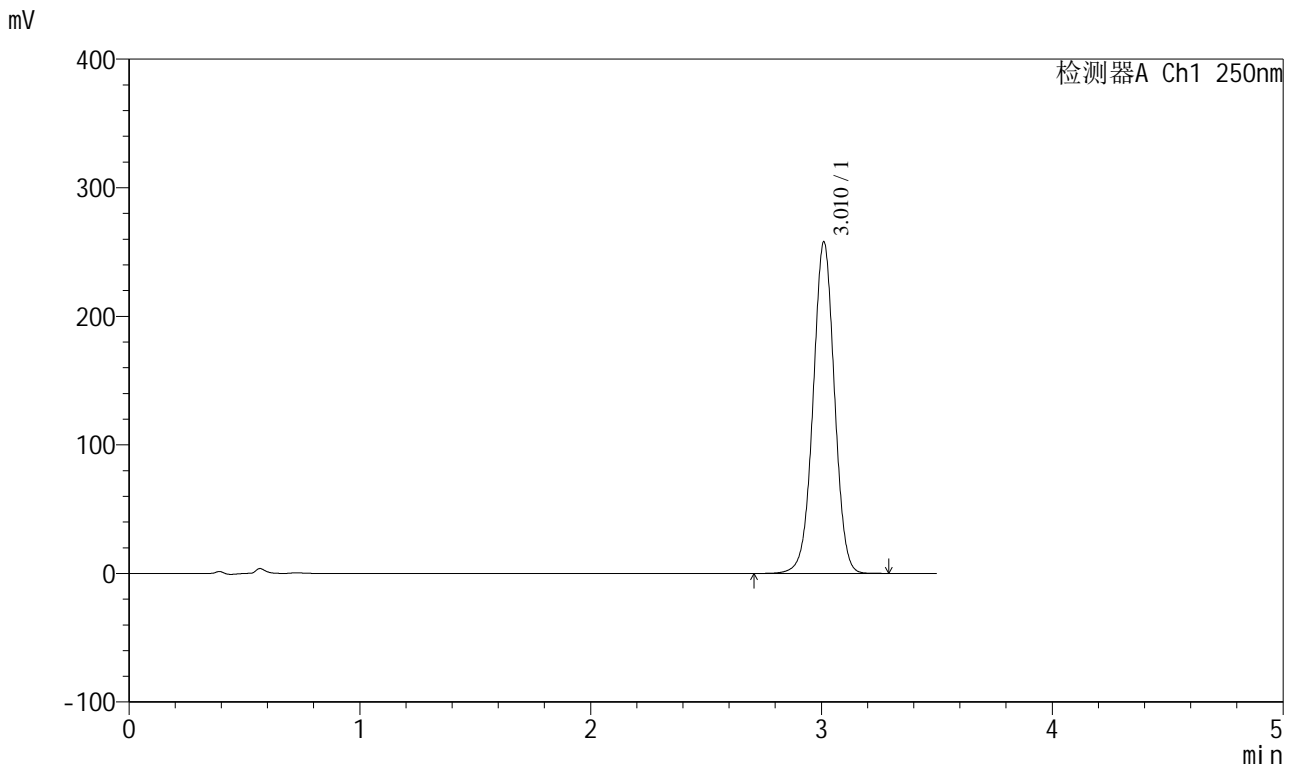


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-137-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1656296	100.000	257227	5155	1.000	--
总计		1656296	100.000	257227			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

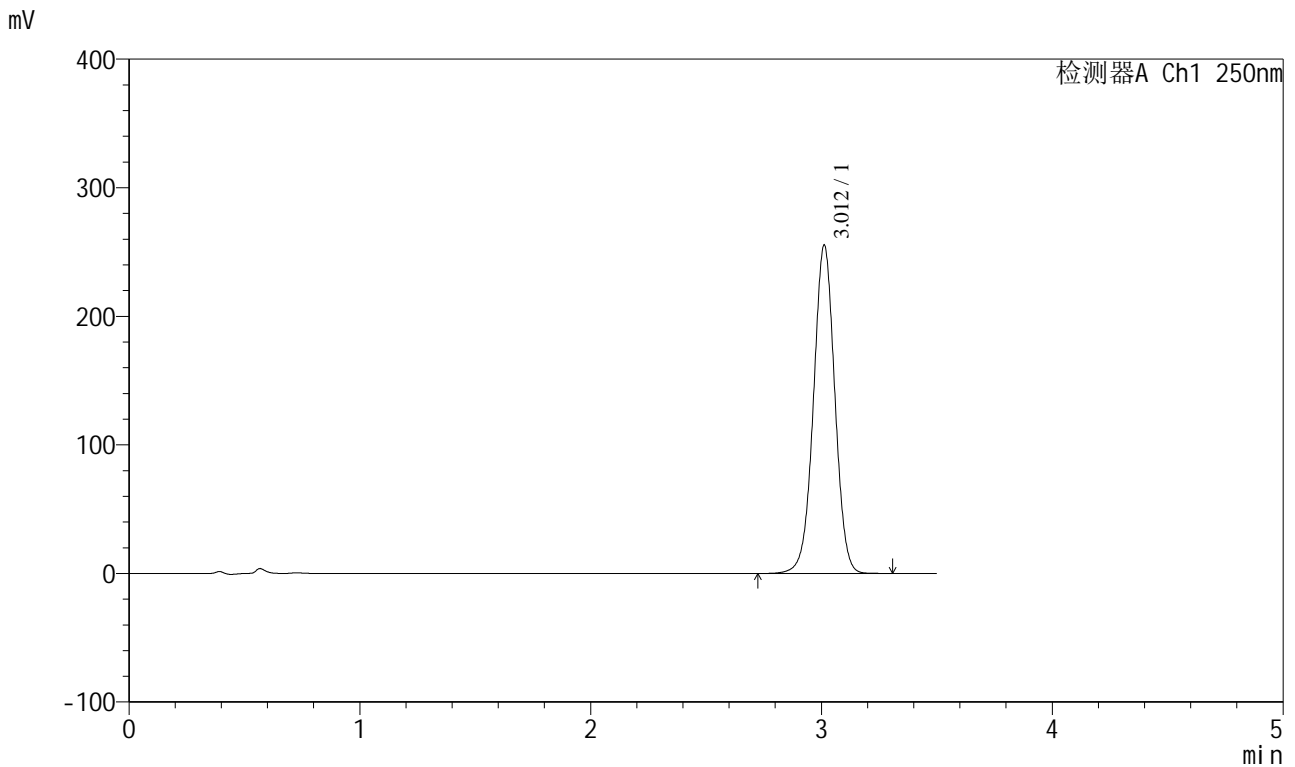


SXT-396

<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 - 0-48/24-138-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

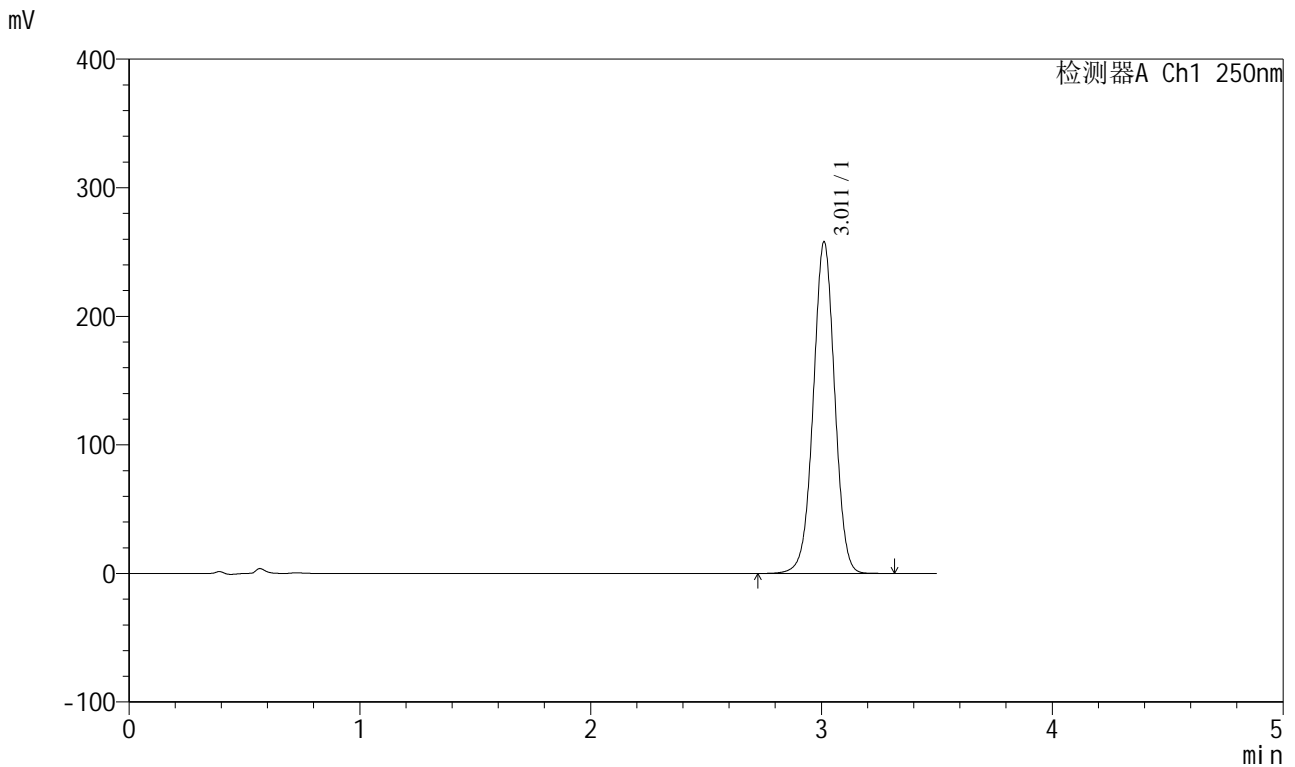
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1641430	100.000	255275	5149	1.000	--
总计		1641430	100.000	255275			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-139-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1657570	100.000	257675	5149	0.999	--
总计		1657570	100.000	257675			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

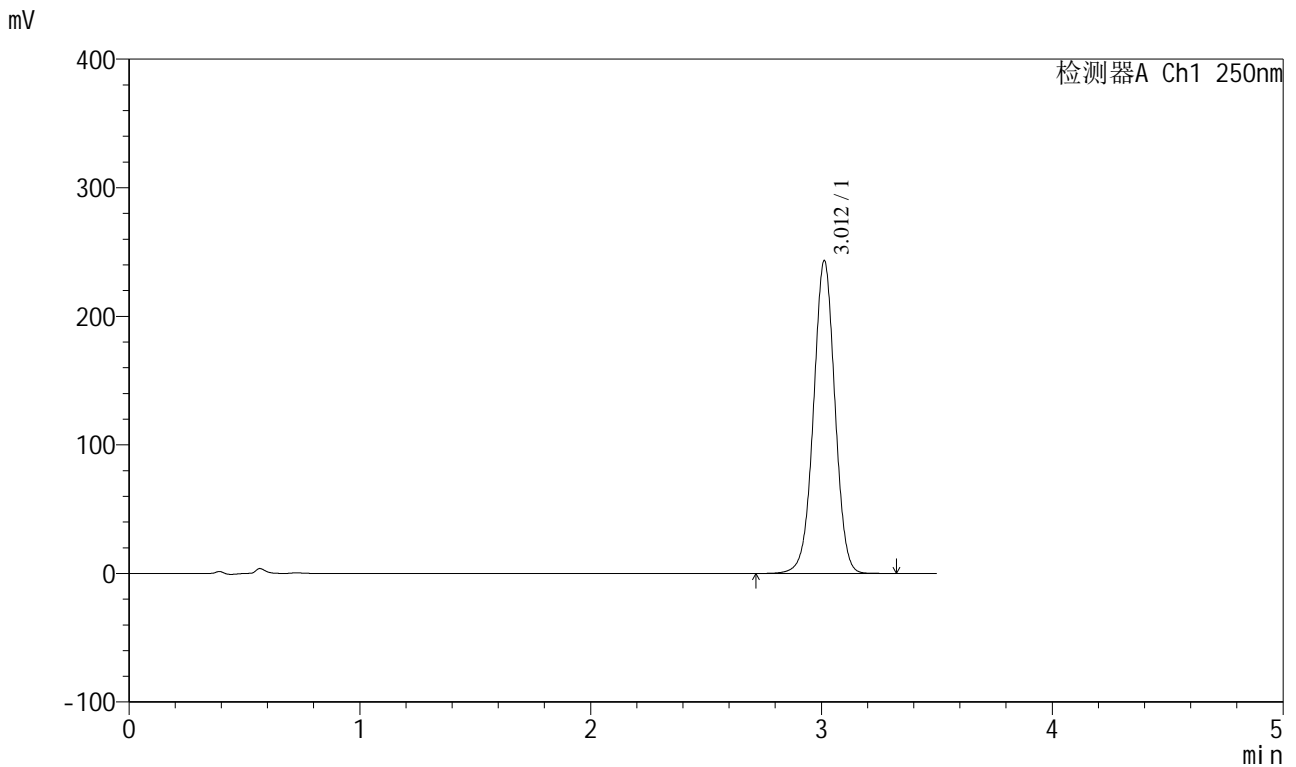


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-140-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

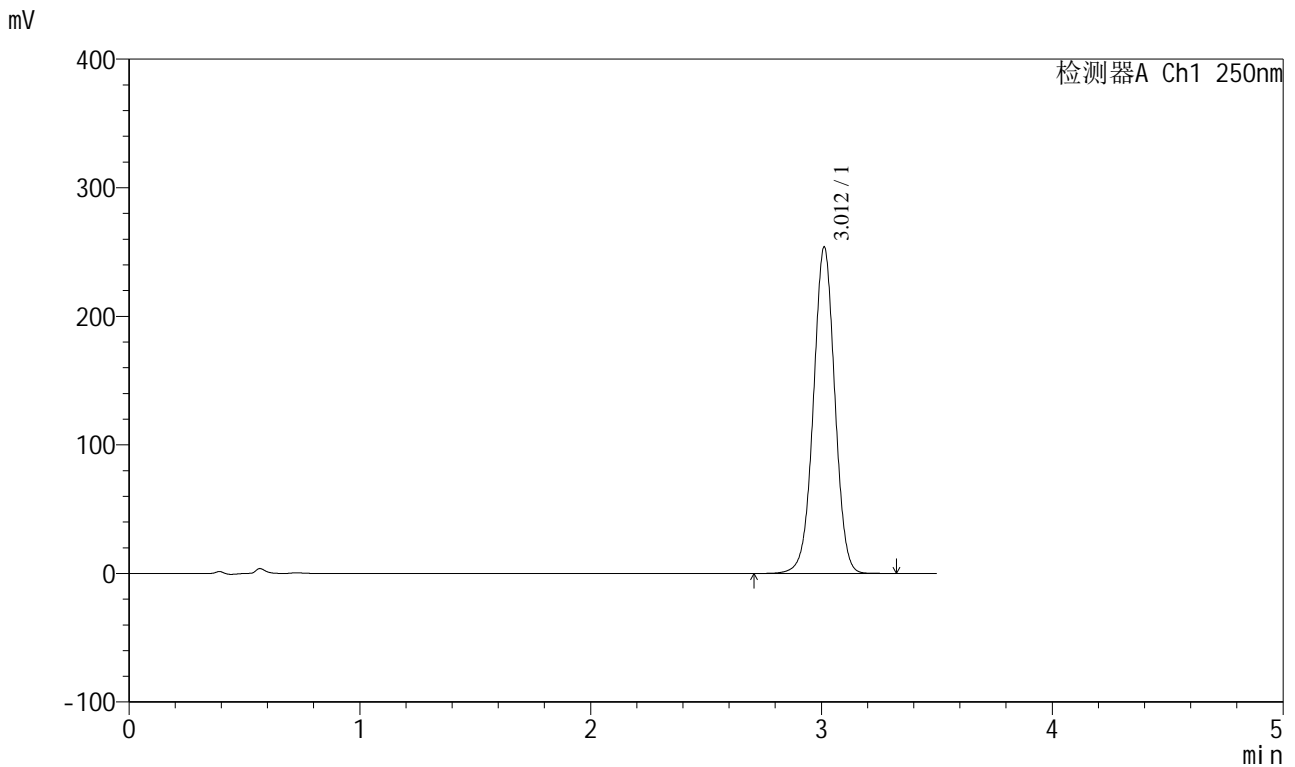
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1566025	100.000	243336	5147	0.999	--
总计		1566025	100.000	243336			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-141-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

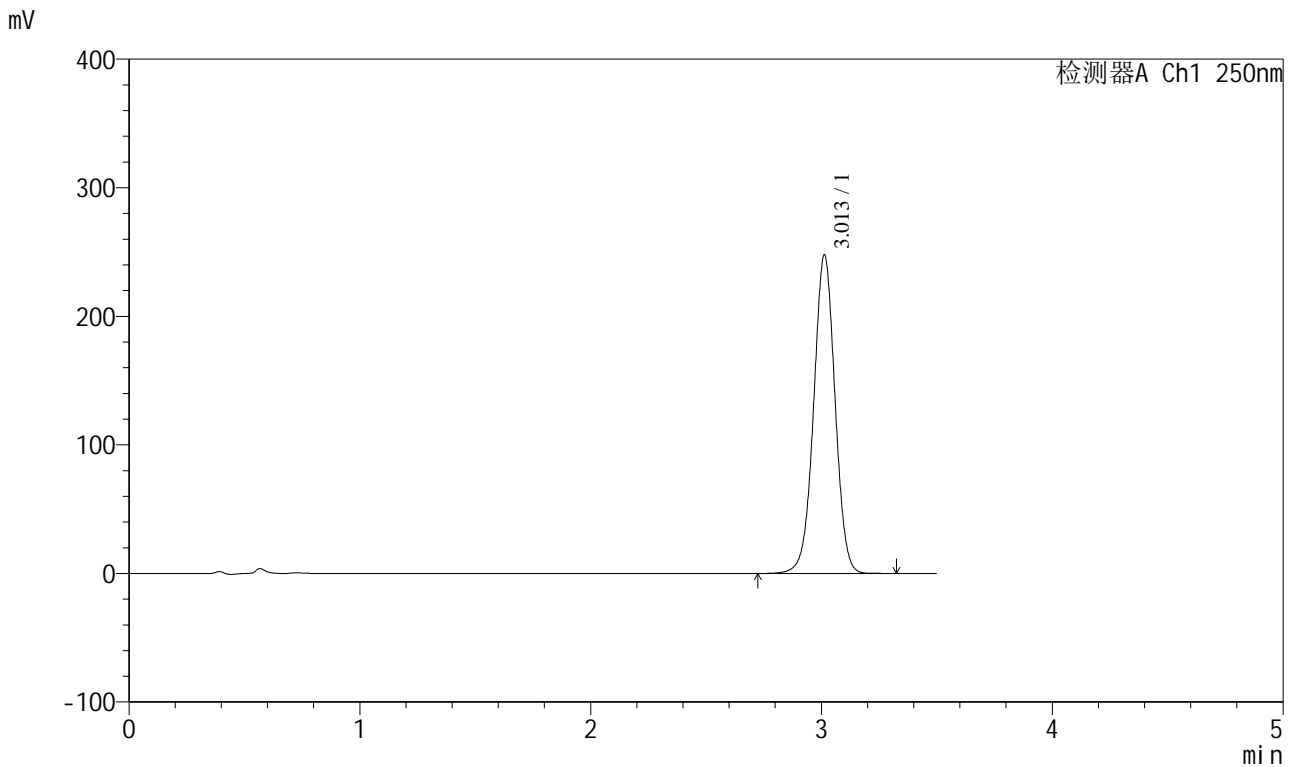
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1633380	100.000	253766	5141	0.999	--
总计		1633380	100.000	253766			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-142-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1593784	100.000	247775	5148	0.999	--
总计		1593784	100.000	247775			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

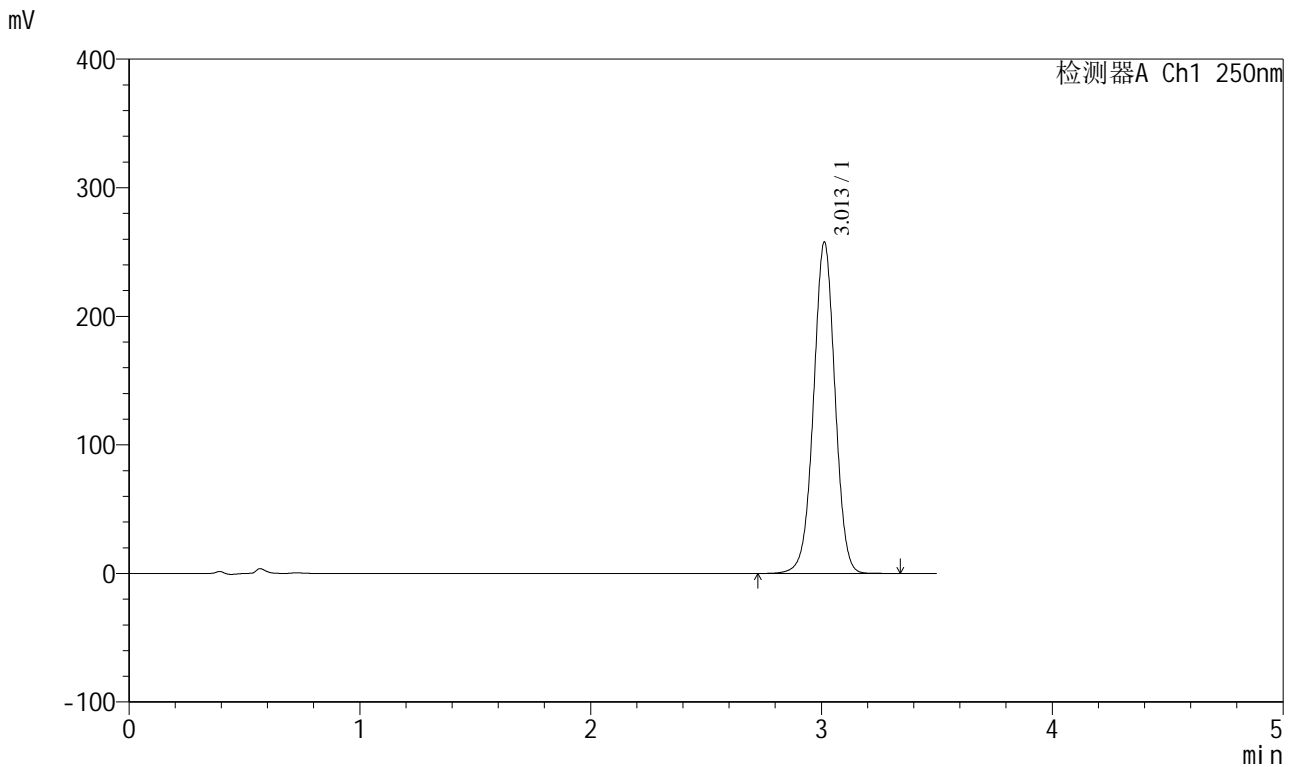


SXT-396

<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 - 0-48/24-143-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

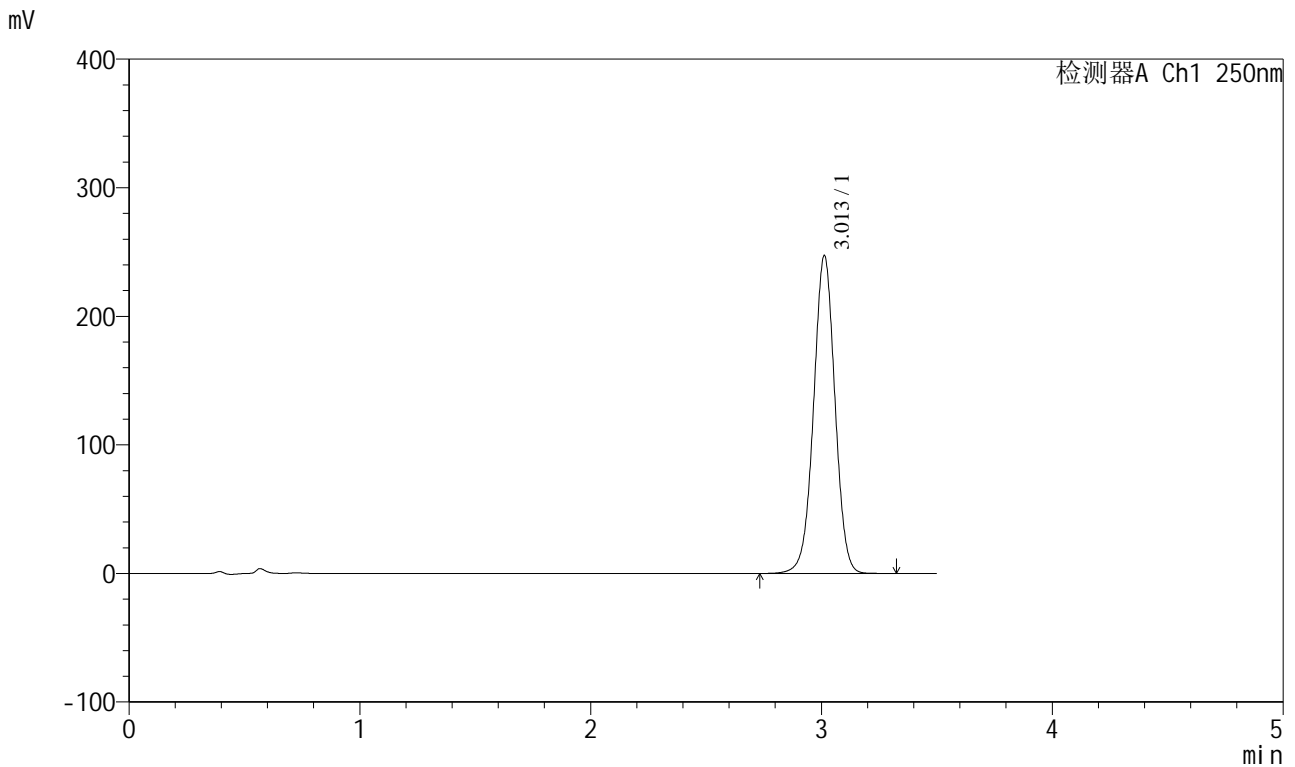
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1659013	100.000	257777	5141	0.999	--
总计		1659013	100.000	257777			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-144-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:36:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1588827	100.000	247250	5152	0.999	--
总计		1588827	100.000	247250			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

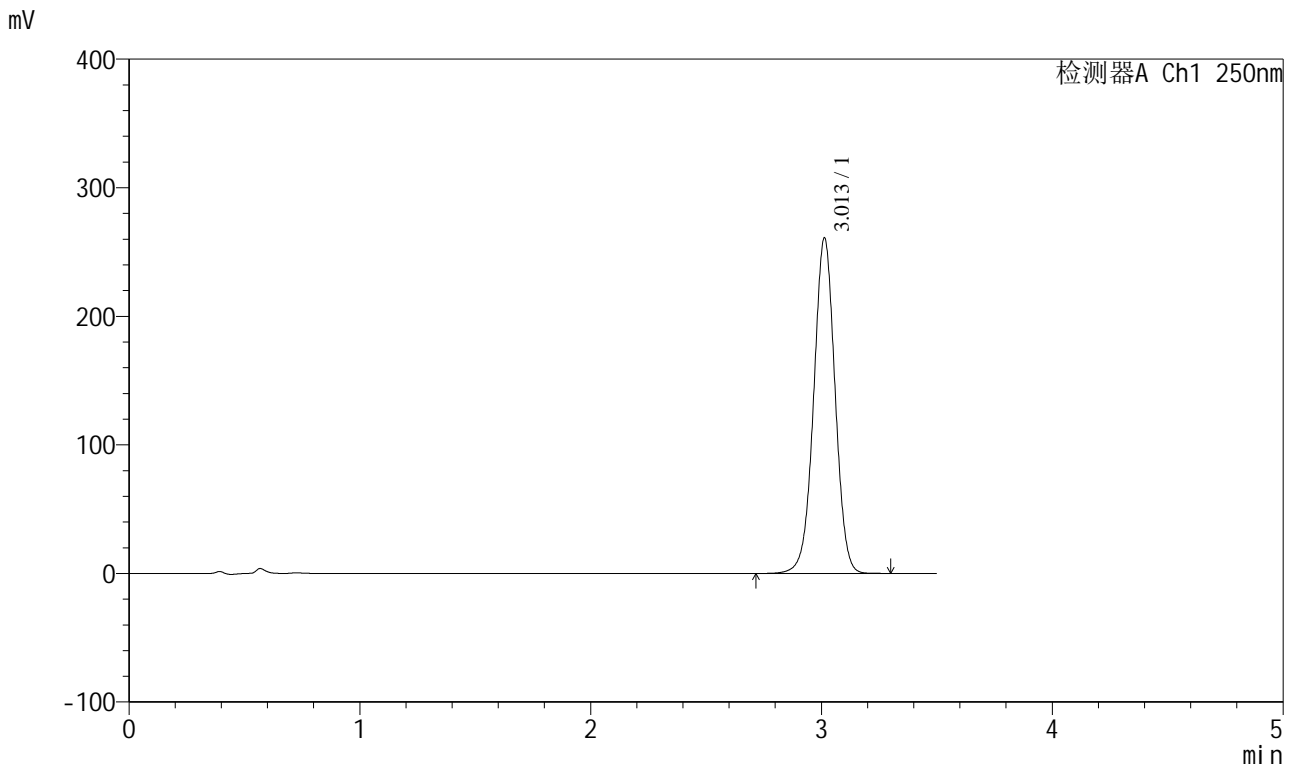


SXT-396

<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 - 0-48/24-145-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1677262	100.000	261030	5156	0.998	--
总计		1677262	100.000	261030			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

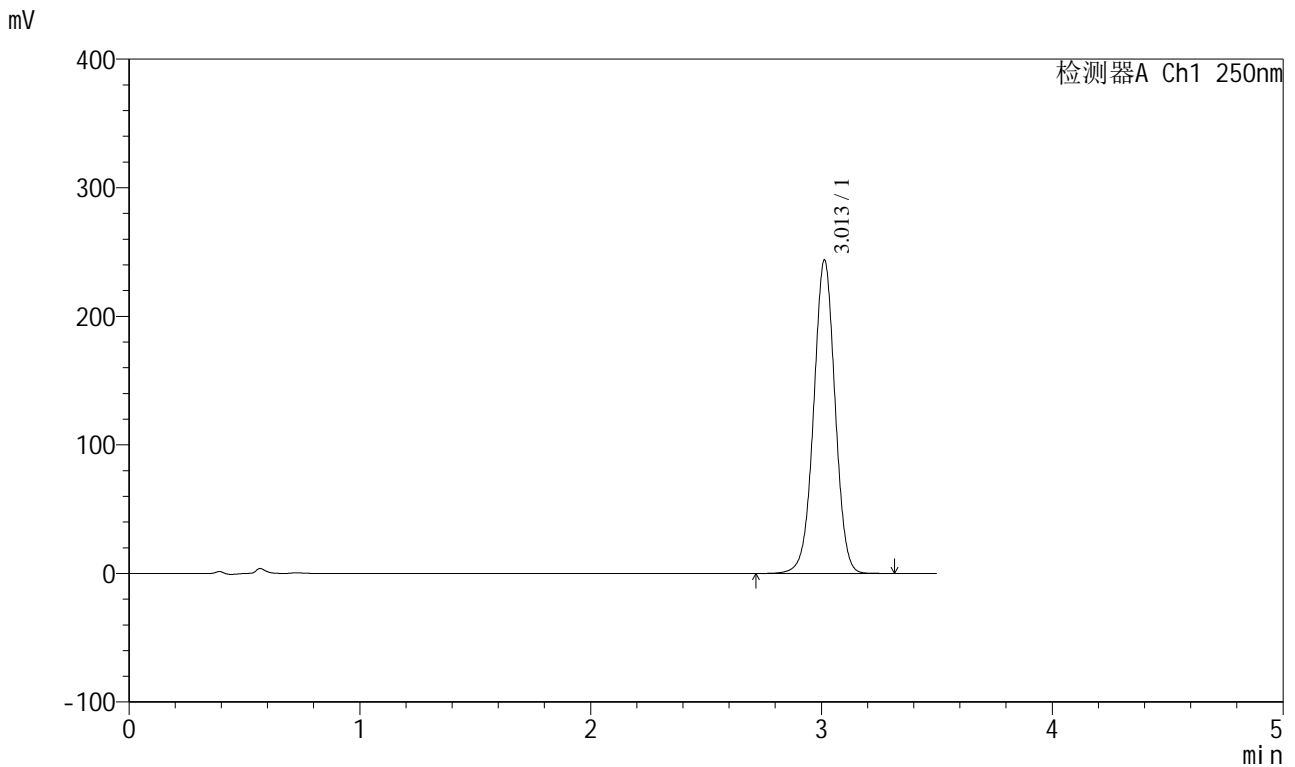


SXT-396

<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 - 0-48/24-146-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

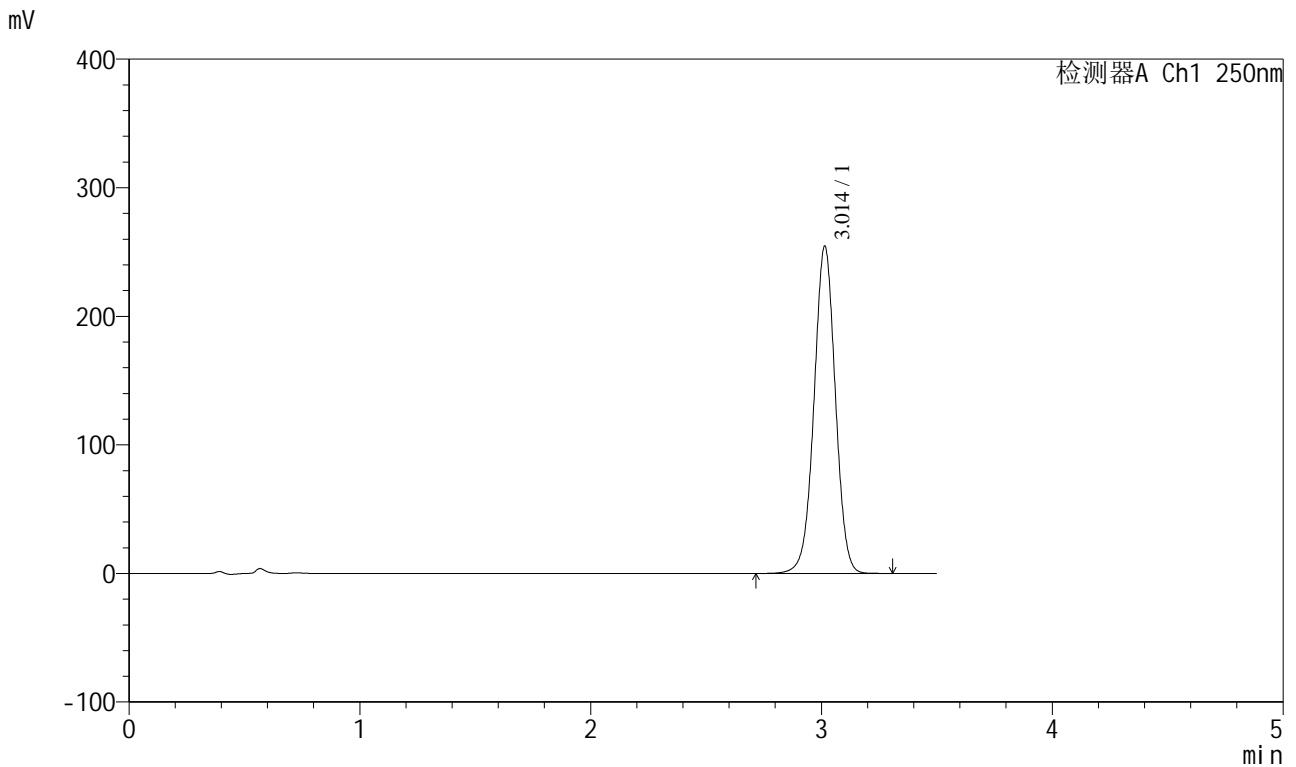
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1567329	100.000	243888	5156	0.999	--
总计		1567329	100.000	243888			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-147-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 12:47:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1634397	100.000	254587	5167	0.999	--
总计		1634397	100.000	254587			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031021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

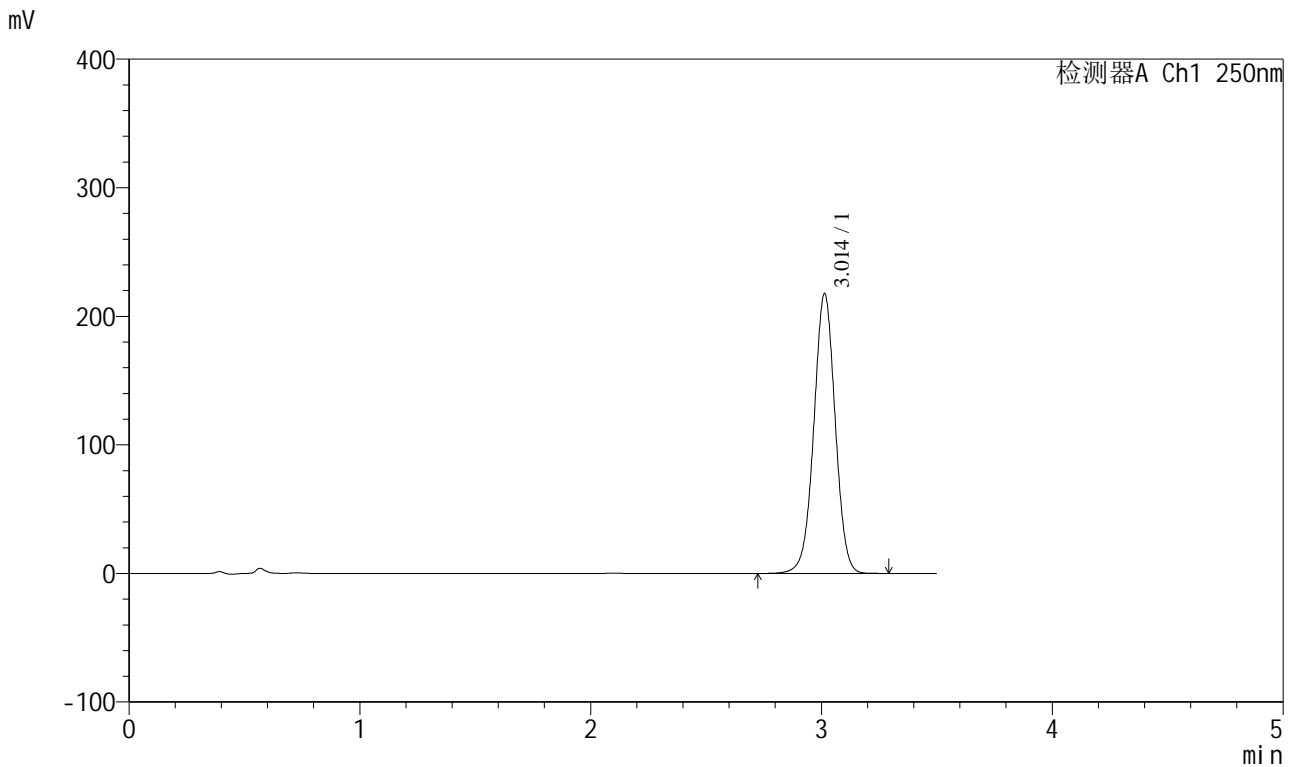


SXT-396

<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 - 0-48/24-148-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1398481	100.000	217666	5152	0.999	--
总计		1398481	100.000	217666			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

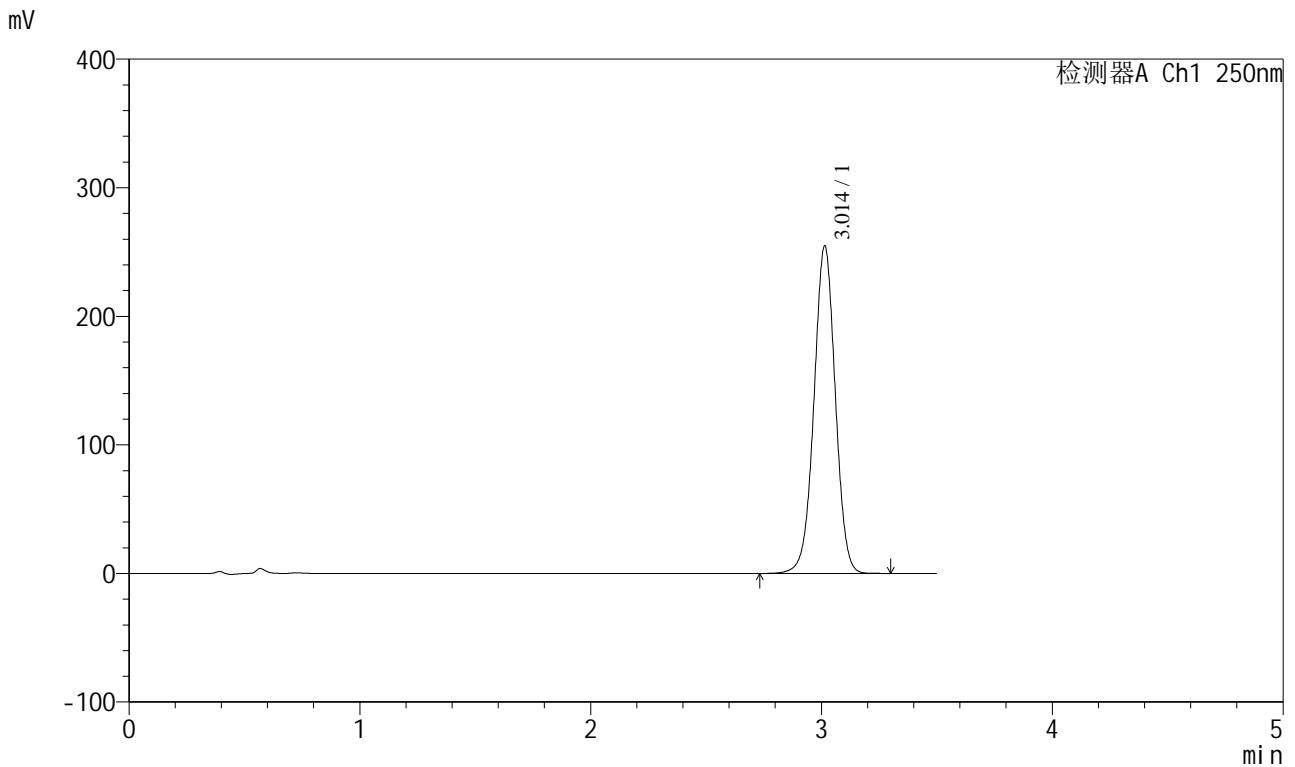


SXT-396

<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 - 0-48/24-149-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

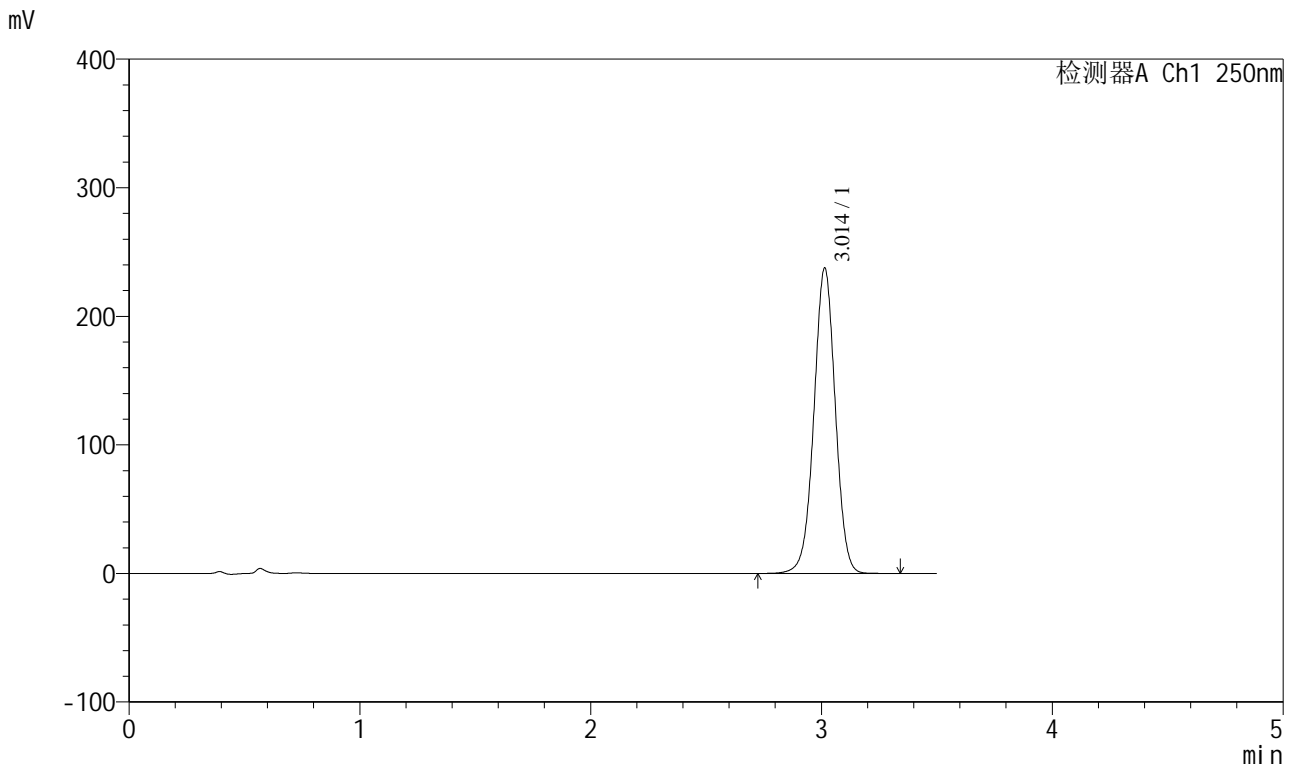
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1635496	100.000	254760	5172	0.998	--
总计		1635496	100.000	254760			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-150-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1526449	100.000	237570	5164	0.999	--
总计		1526449	100.000	237570			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

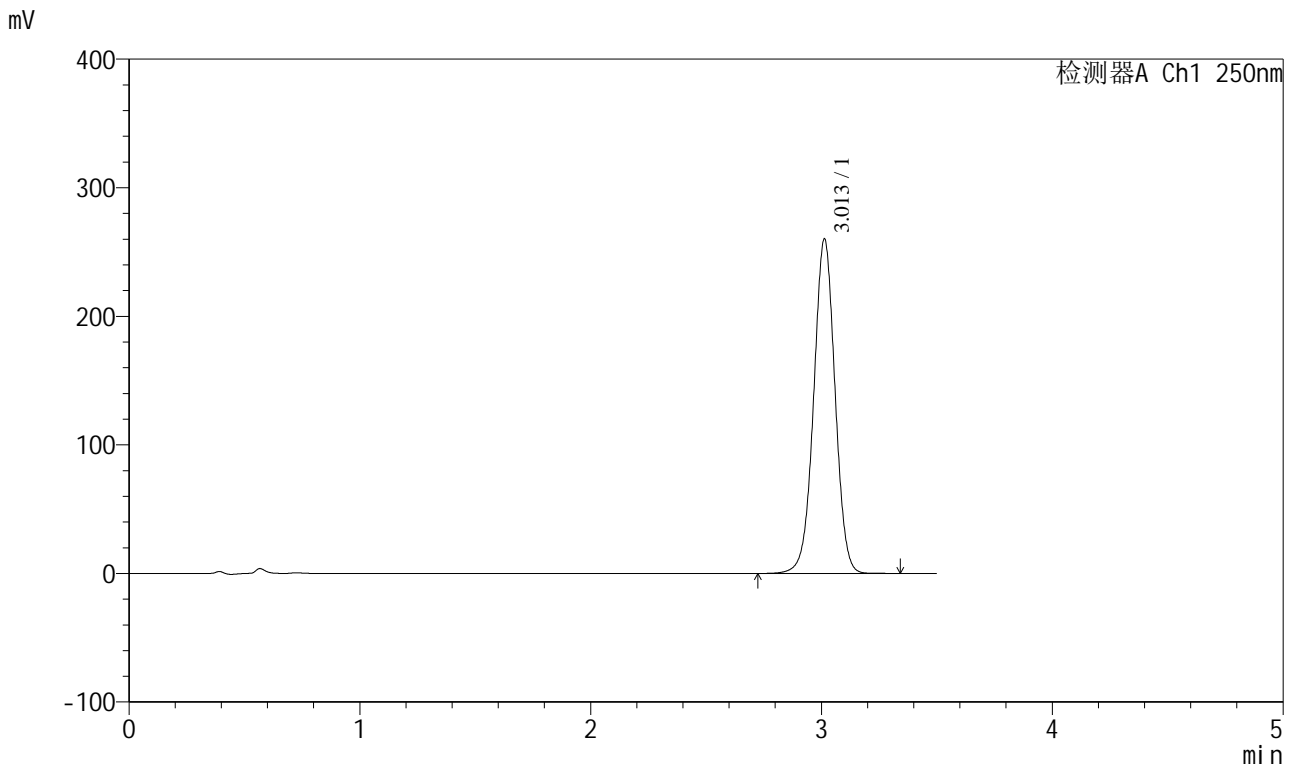


SXT-396

<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 - 0-48/24-151-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

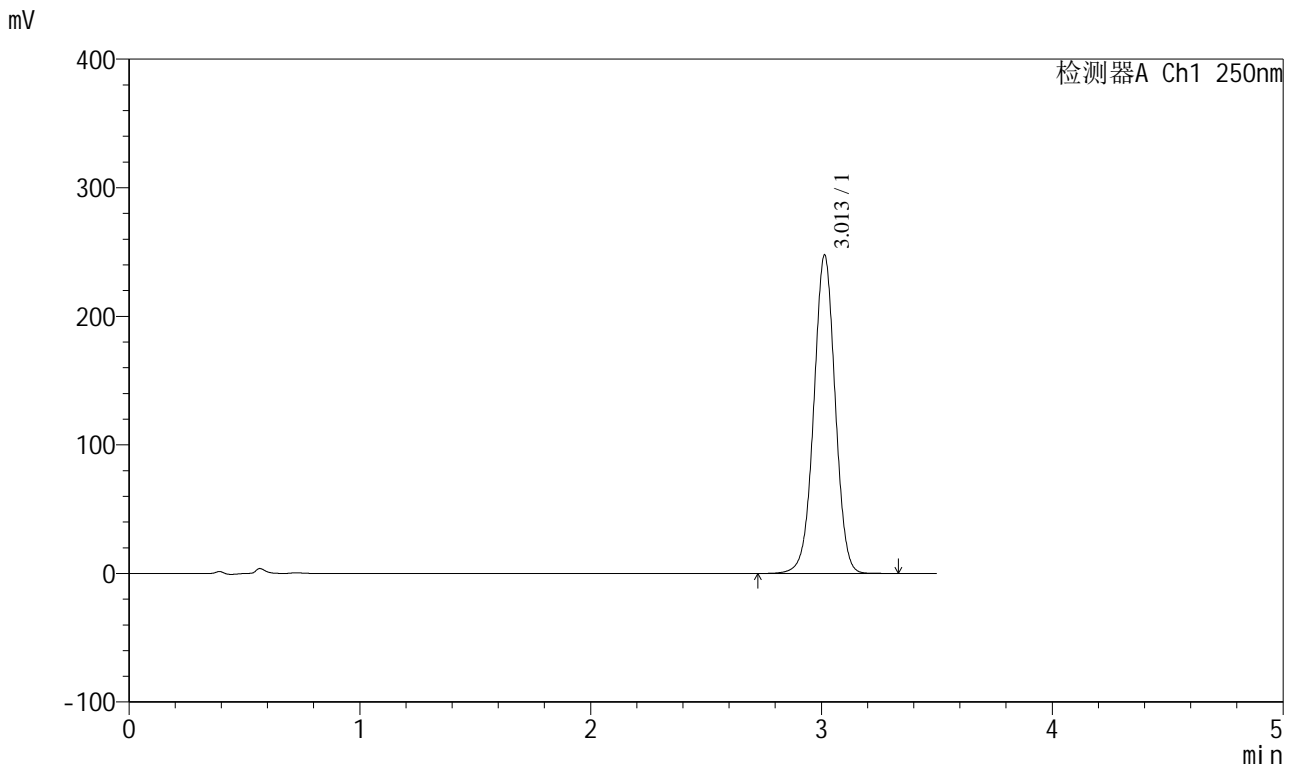
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1671691	100.000	260208	5158	0.999	--
总计		1671691	100.000	260208			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-152-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1591241	100.000	247720	5159	0.999	--
总计		1591241	100.000	247720			

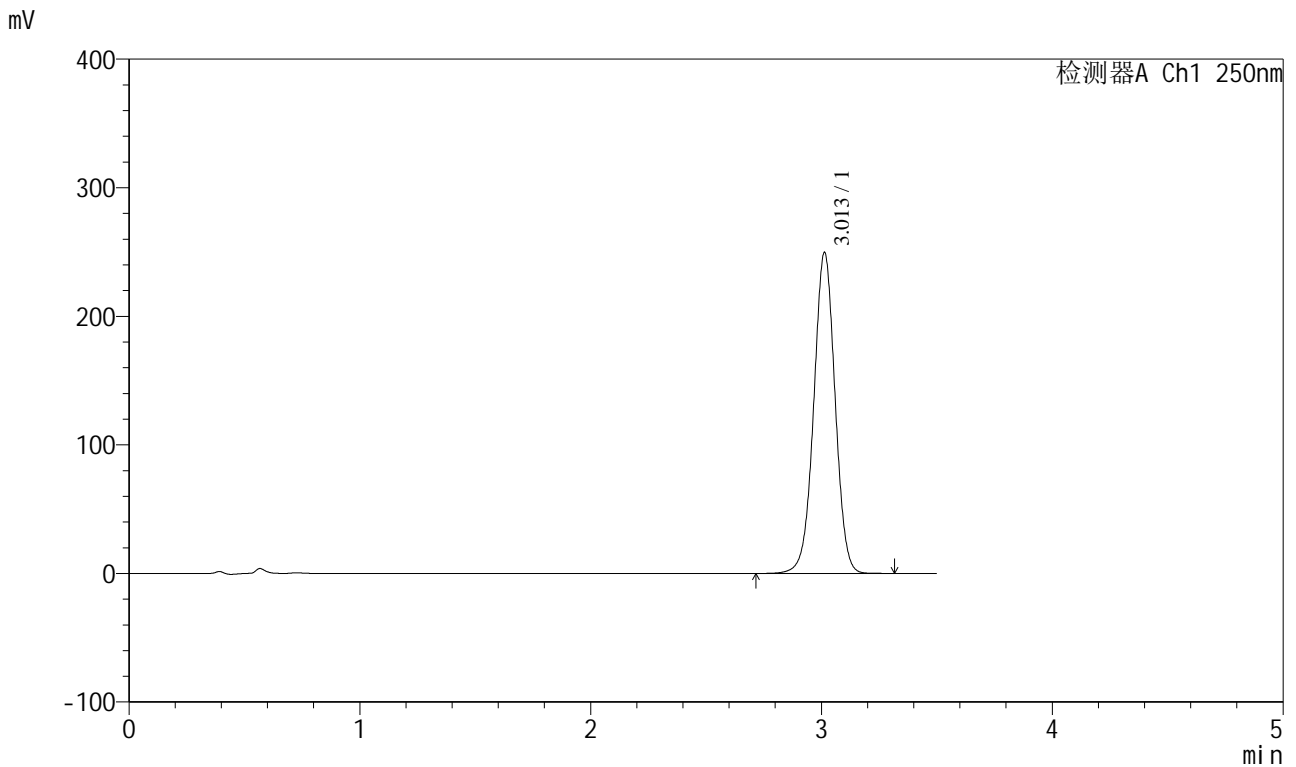
图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021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 - 0-48/24-153-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1604129	100.000	249767	5162	0.999	--
总计		1604129	100.000	249767			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

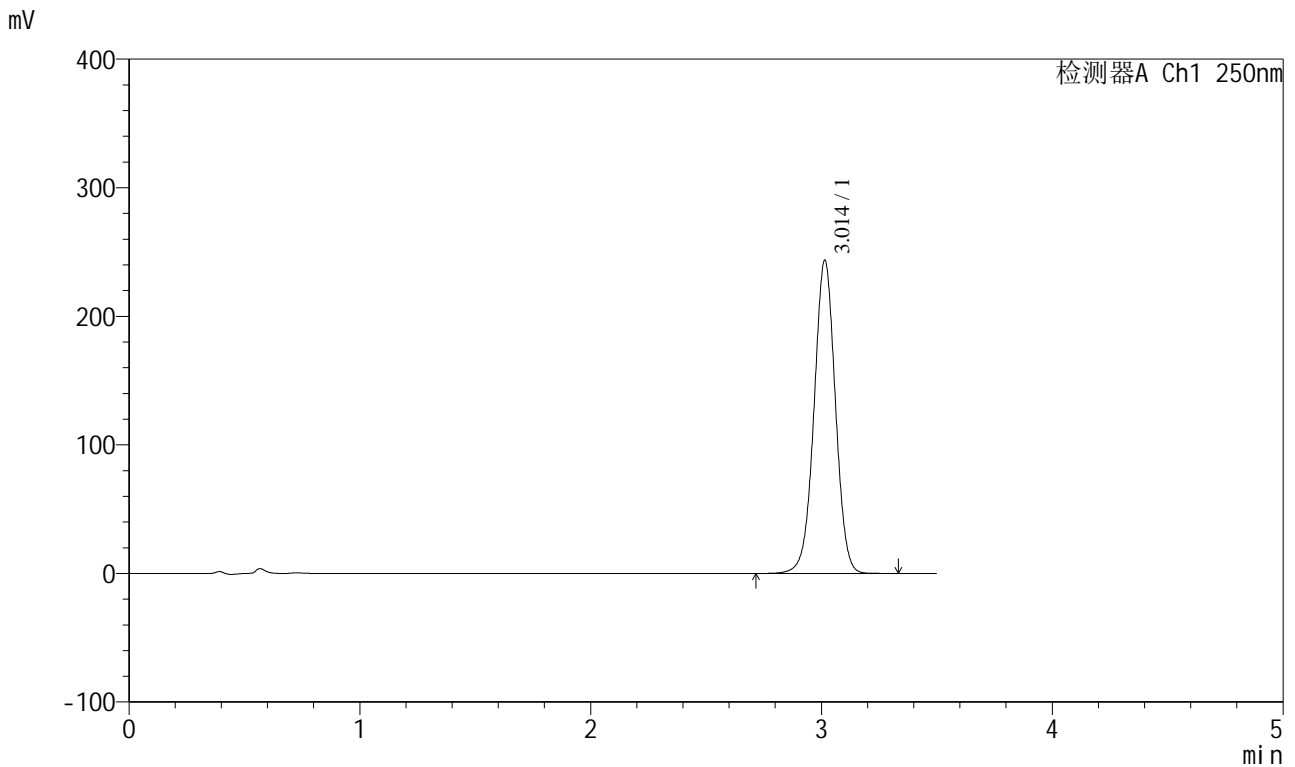


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-154-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:14:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1565564	100.000	243608	5162	0.999	--
总计		1565564	100.000	243608			

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021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

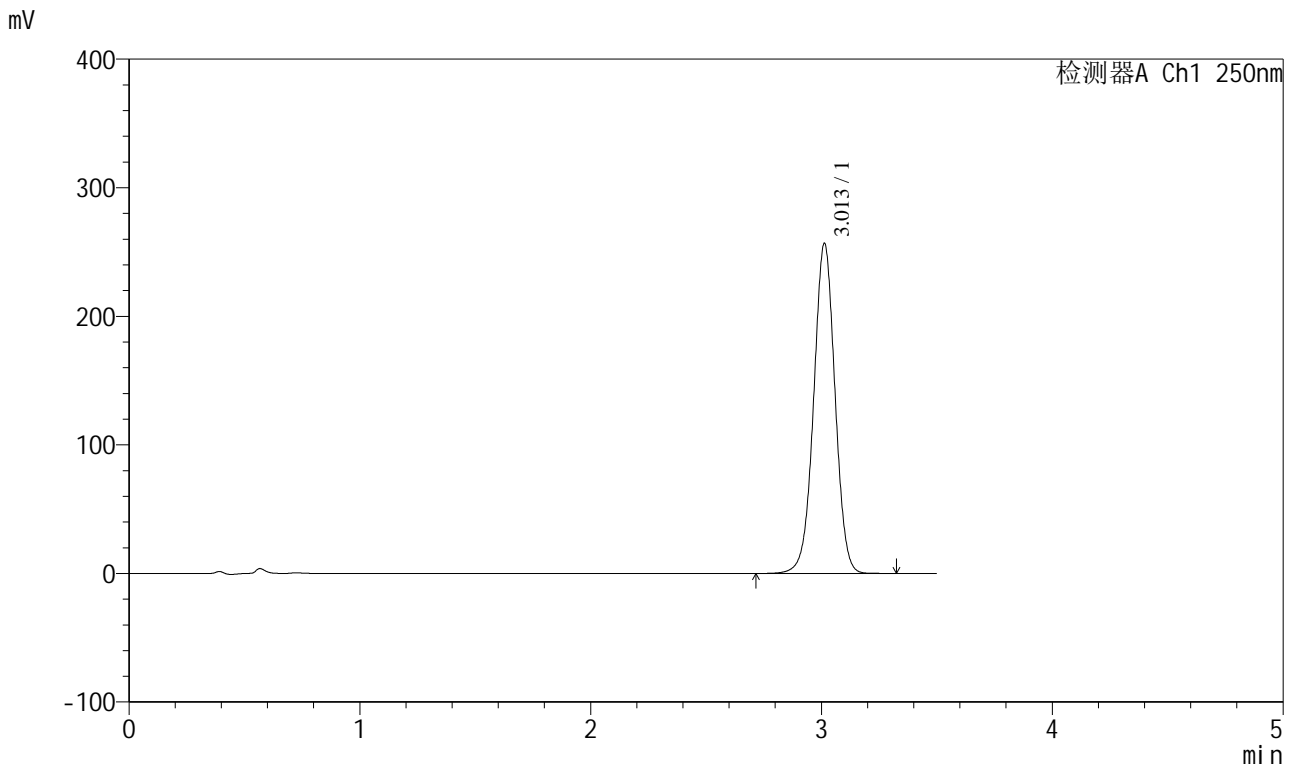


SXT-396

<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 - 0-48/24-155-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1649107	100.000	256828	5160	0.999	--
总计		1649107	100.000	256828			

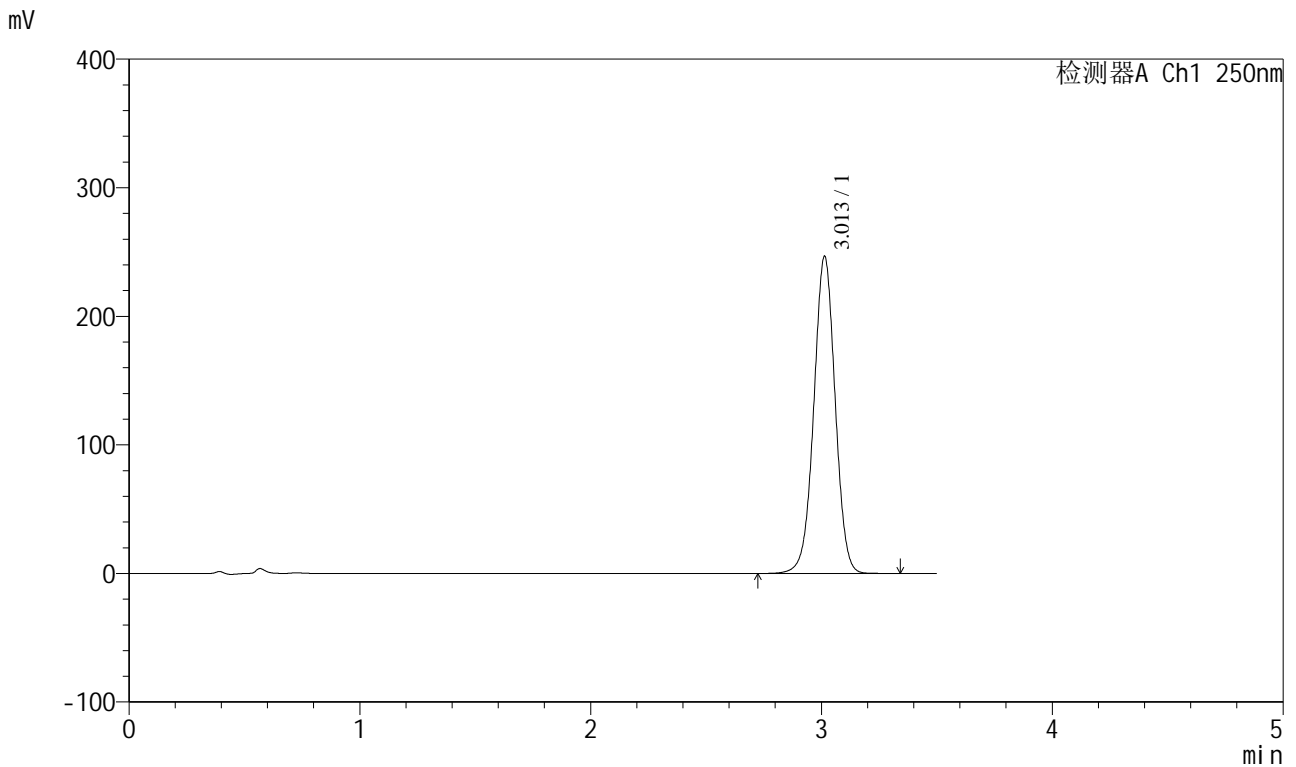
图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-156-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:28:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1585397	100.000	246714	5151	1.000	--
总计		1585397	100.000	246714			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

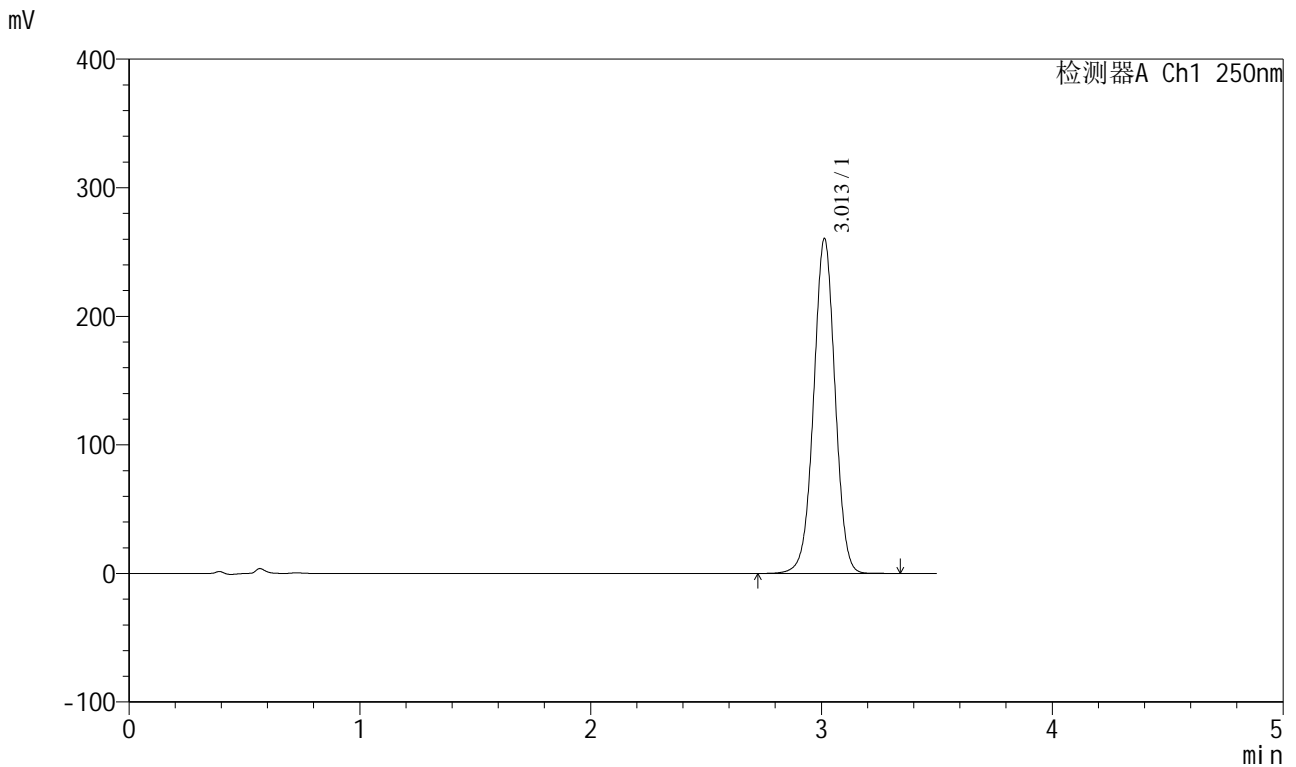
自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-48/24-157-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:28:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1674699	100.000	260559	5150	0.999	--
总计		1674699	100.000	260559			

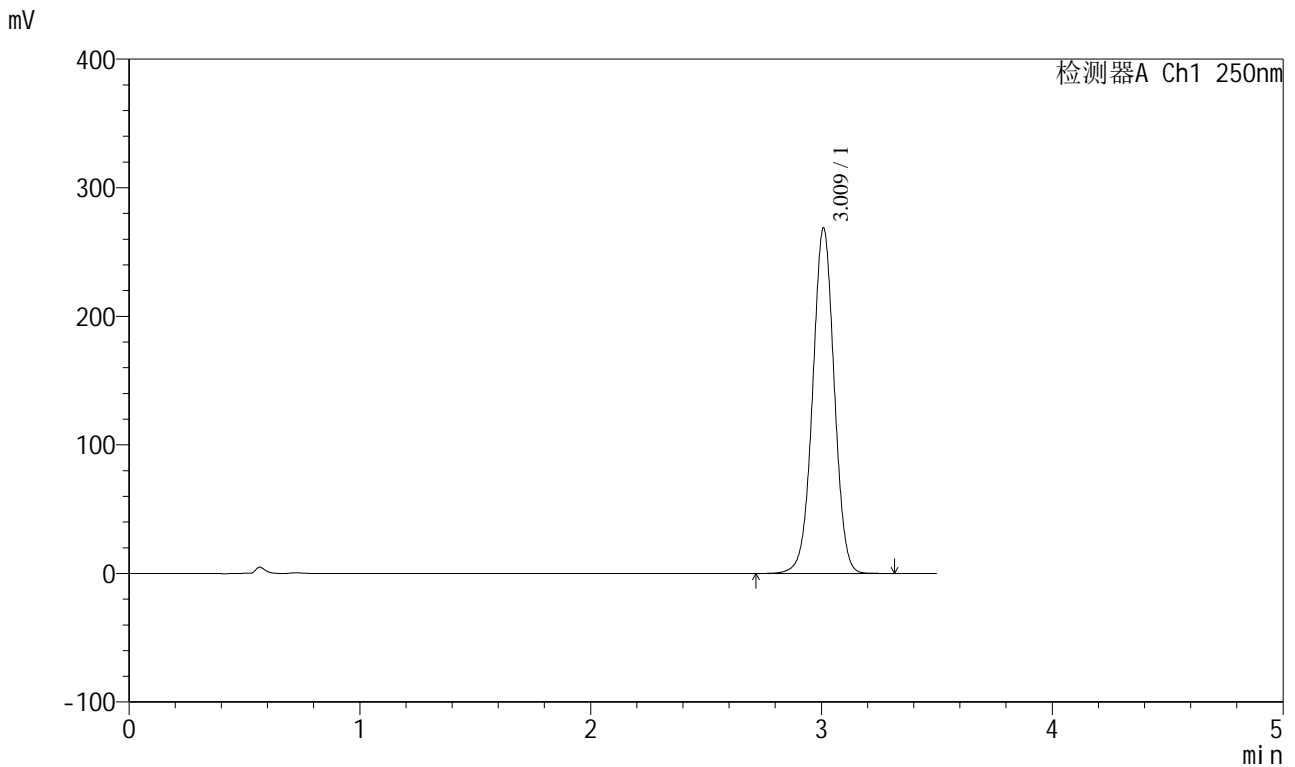
图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021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 - 0-48/24-158-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1746065	100.000	267677	5024	1.002	--
总计		1746065	100.000	267677			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

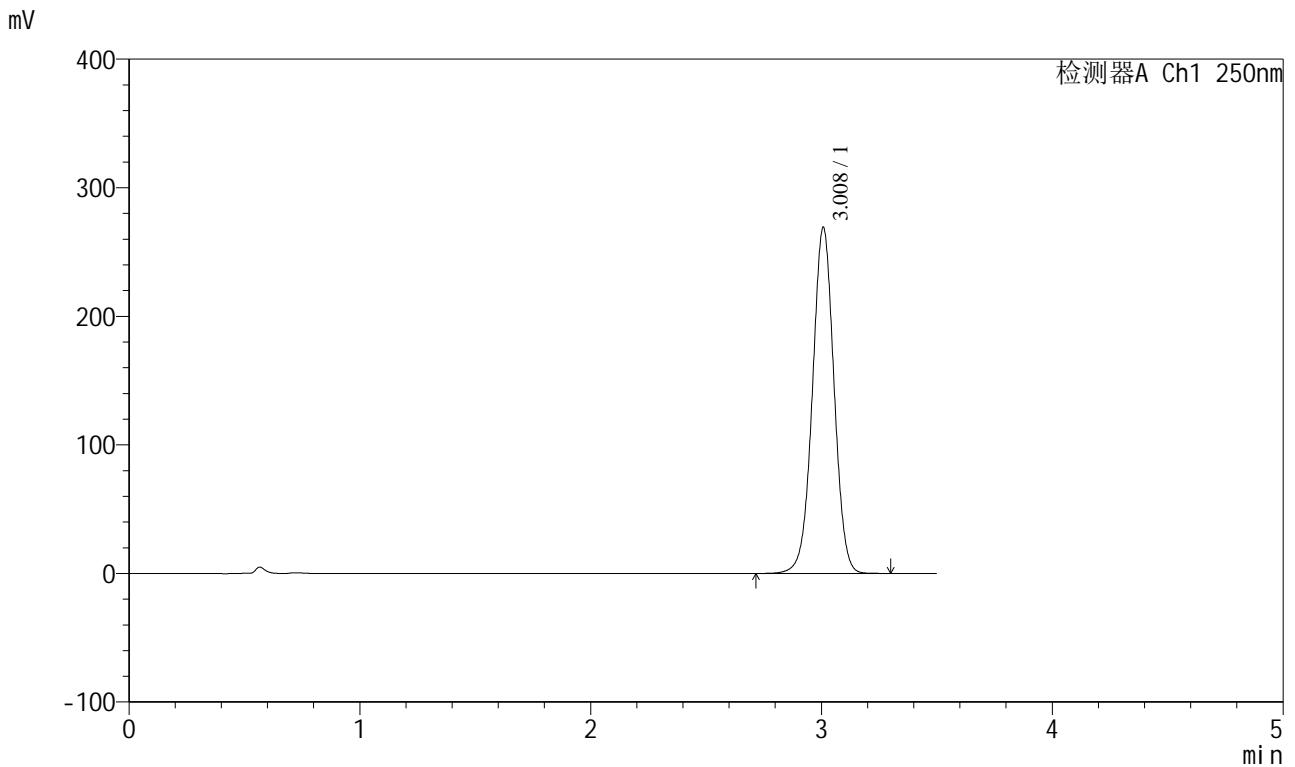


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-159-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.008	1748532	100.000	268544	5021	1.002	--
总计		1748532	100.000	268544			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

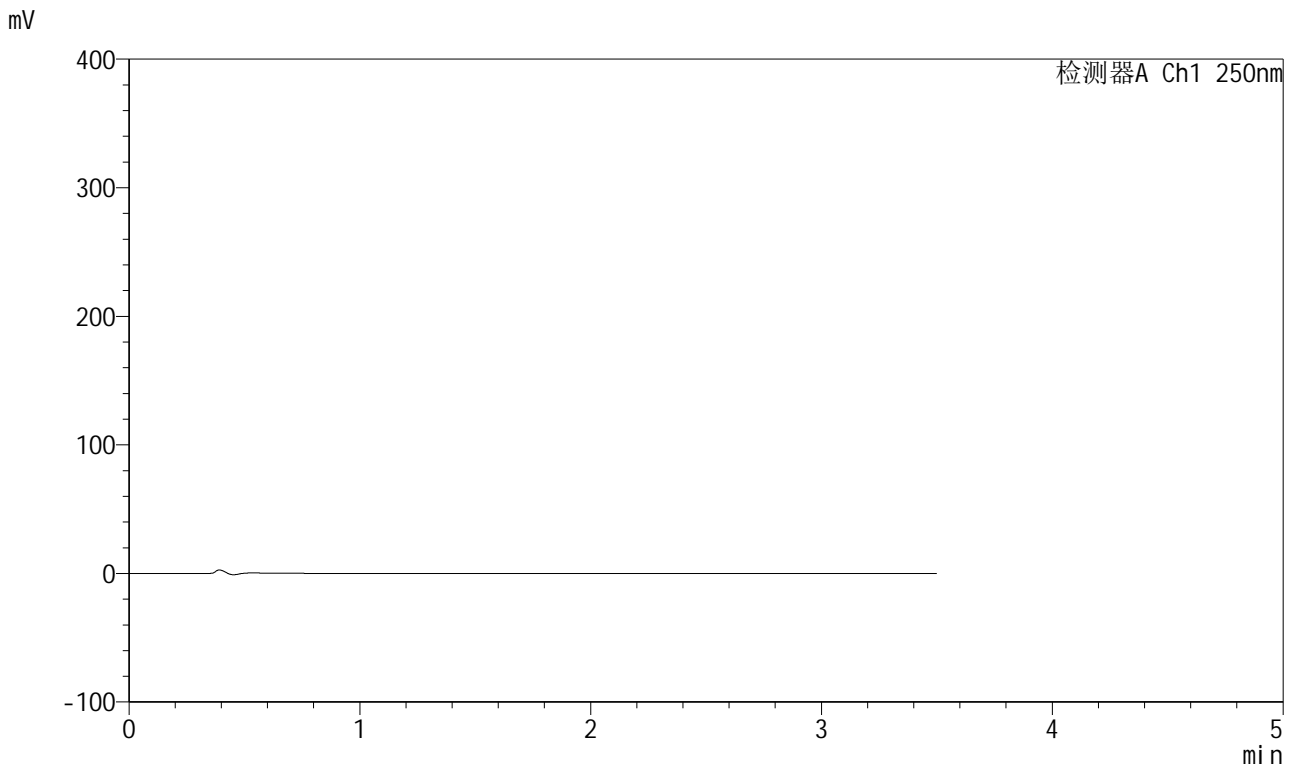


SXT-396

<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 - 0-48/24-160-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

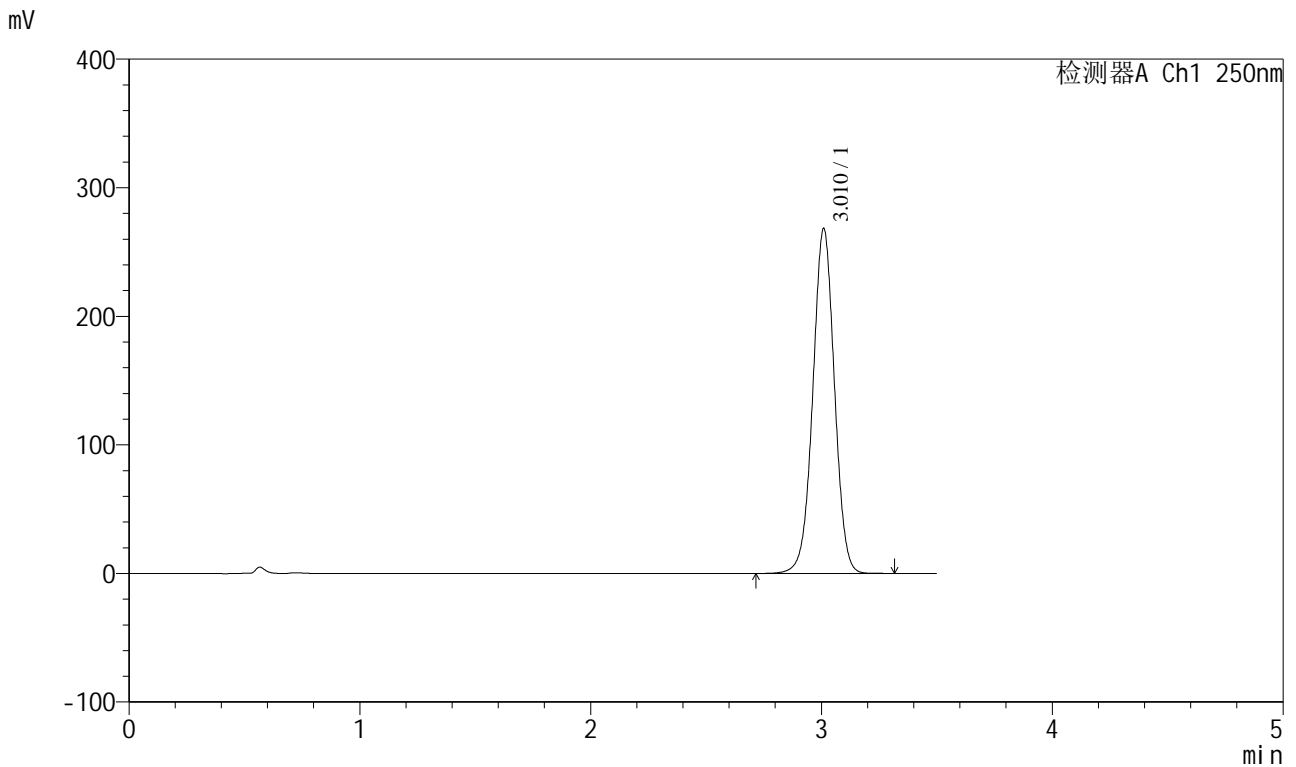
图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021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 - 0-48/24-161-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1743683	100.000	267290	5024	1.002	--
总计		1743683	100.000	267290			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

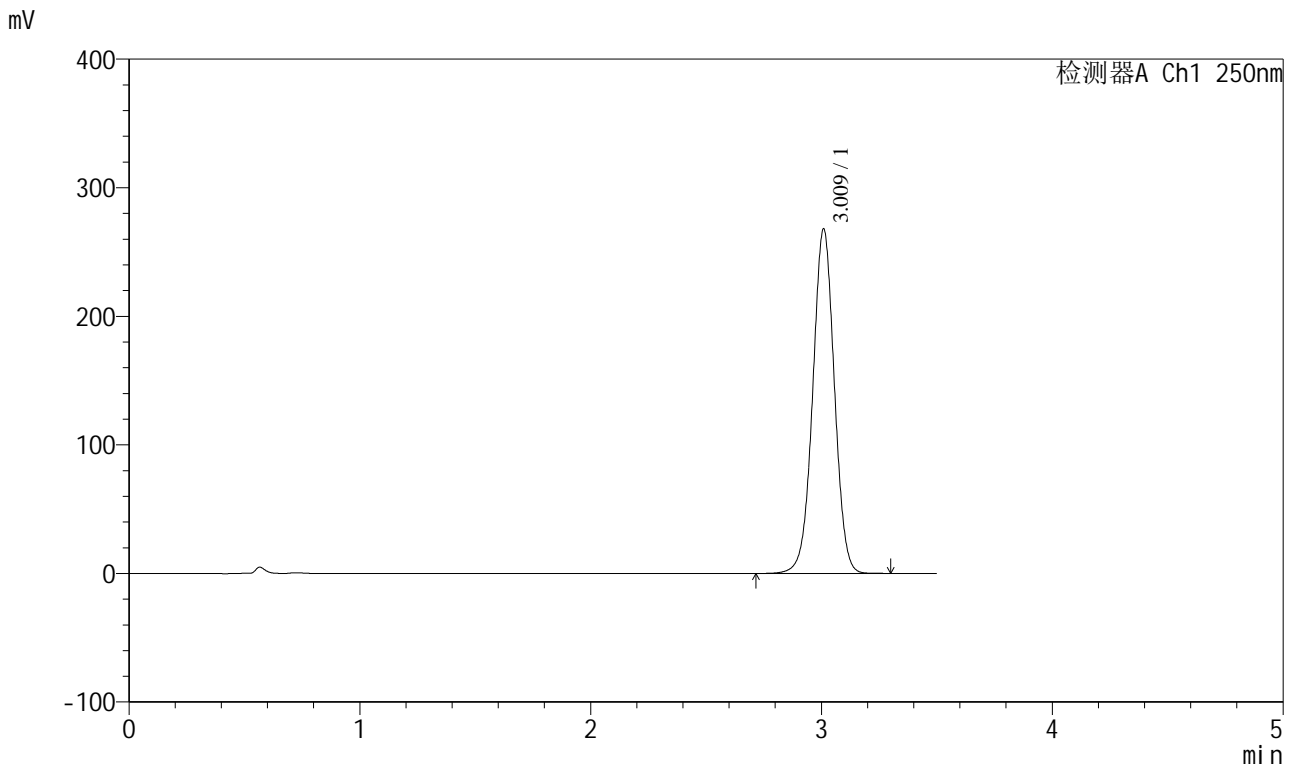


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-162-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 13:45:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 09:29:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1745879	100.000	266833	5003	1.003	--
总计		1745879	100.000	266833			

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021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

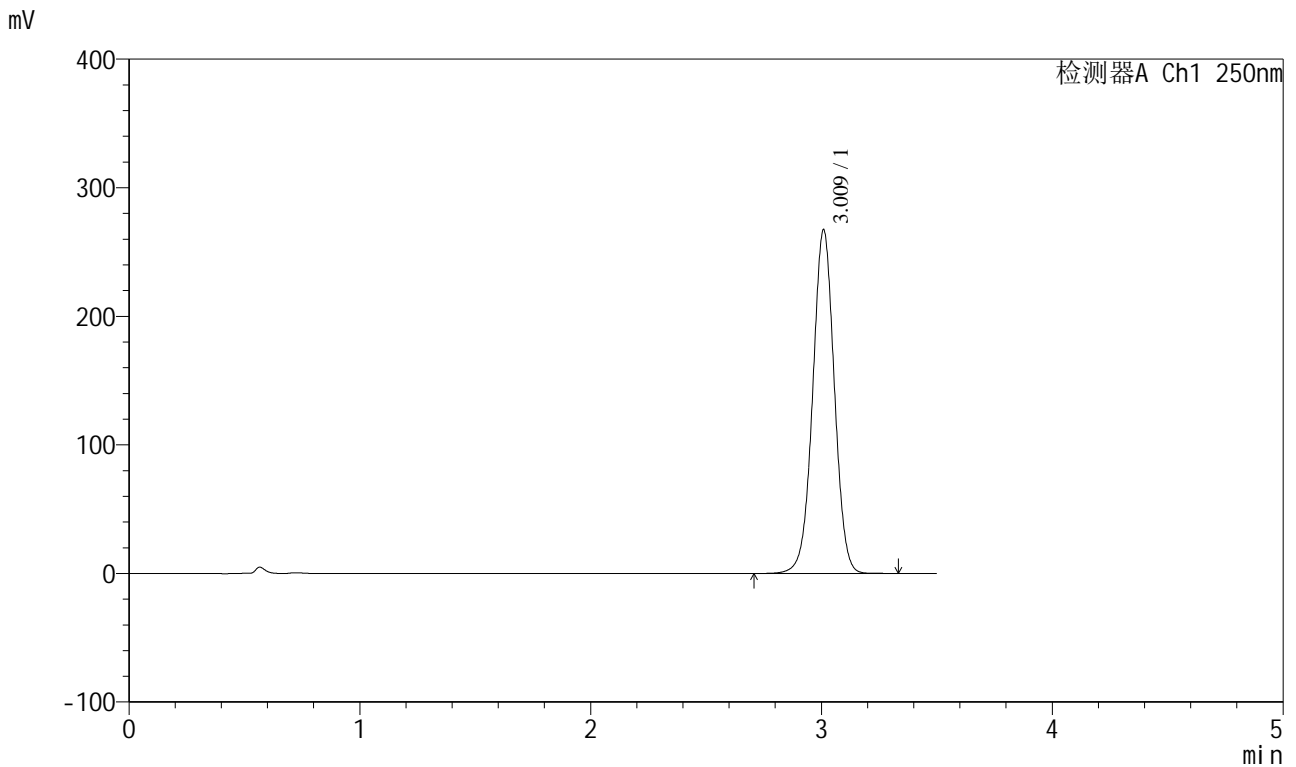


SXT-396

<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 - 0-48/24-163-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1740490	100.000	266084	5010	1.003	--
总计		1740490	100.000	266084			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

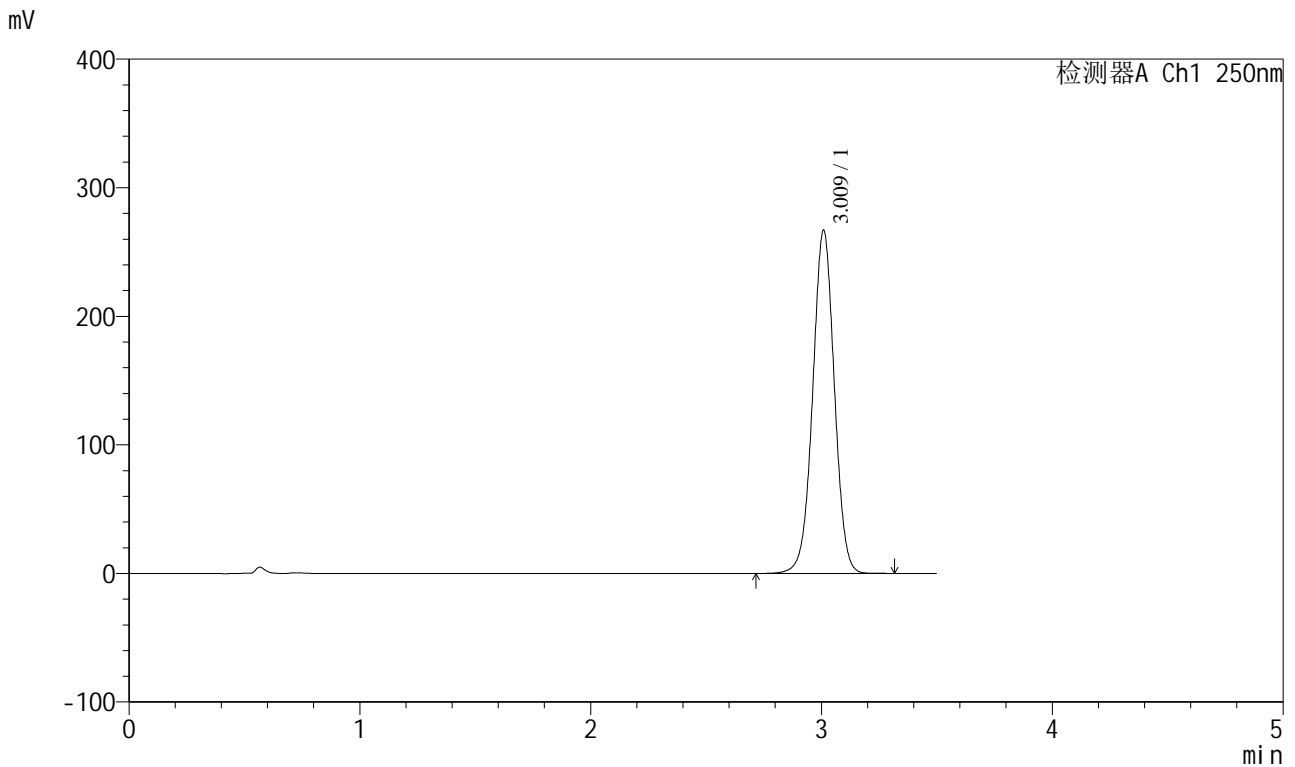
自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-164-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

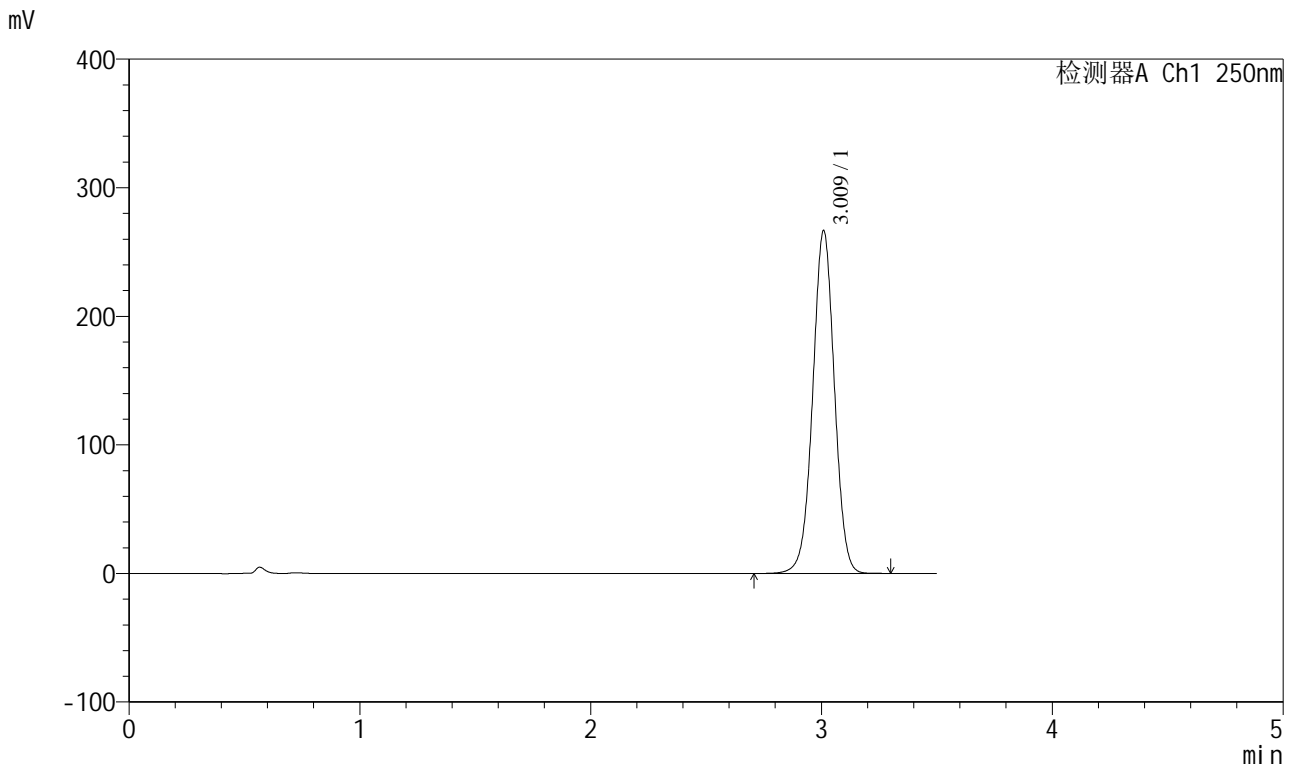
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1737971	100.000	265642	5004	1.003	--
总计		1737971	100.000	265642			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-165-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1737993	100.000	265548	4999	1.003	--
总计		1737993	100.000	265548			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

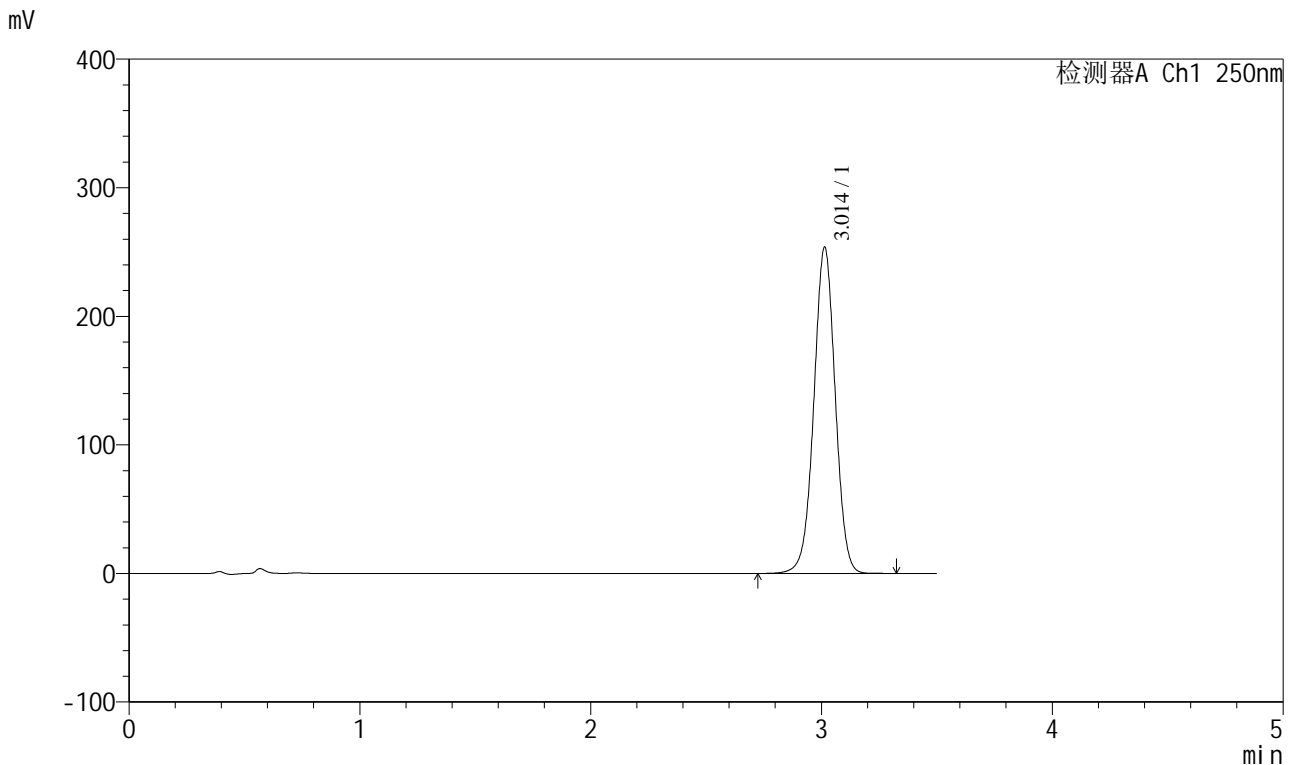


SXT-396

<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 - 0-48/24-166-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1632007	100.000	253783	5147	1.000	--
总计		1632007	100.000	253783			

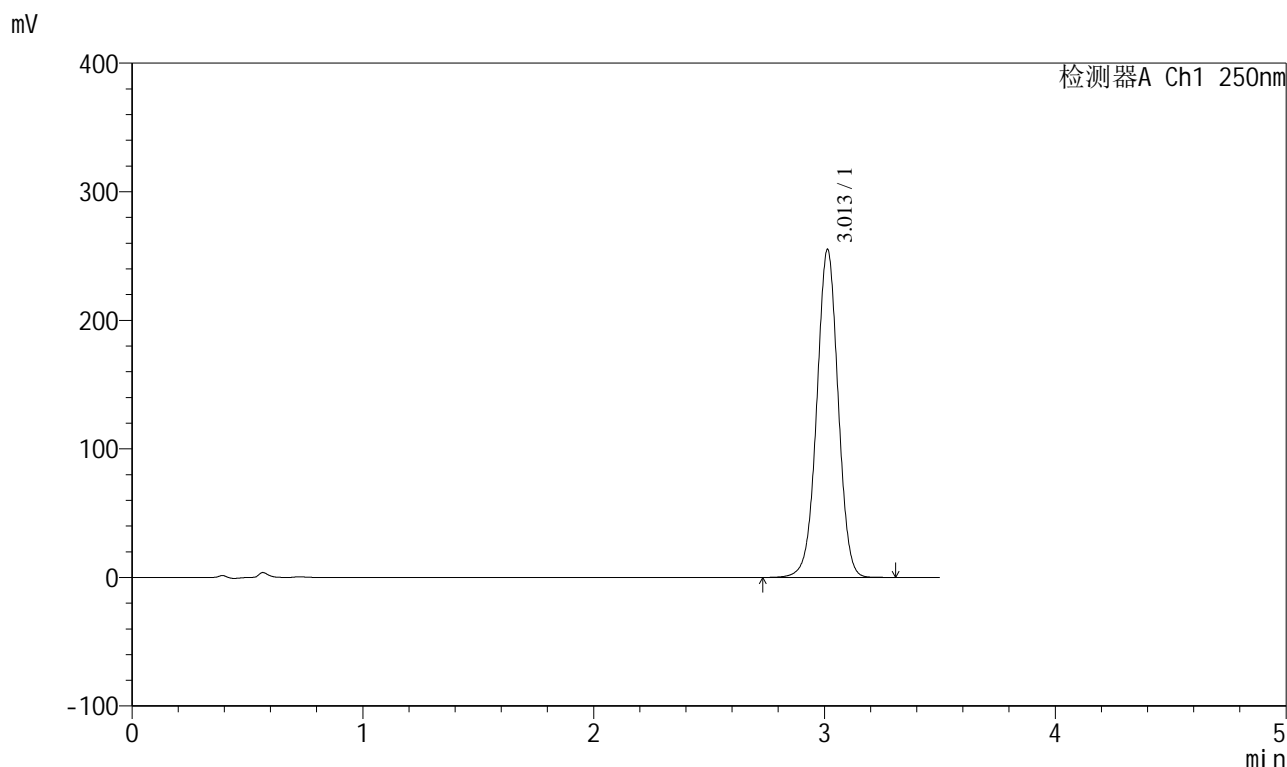
图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-167-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/04/09 14:05:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 09:29:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1638203	100.000	255188	5164	0.999	--
总计		1638203	100.000	255188			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

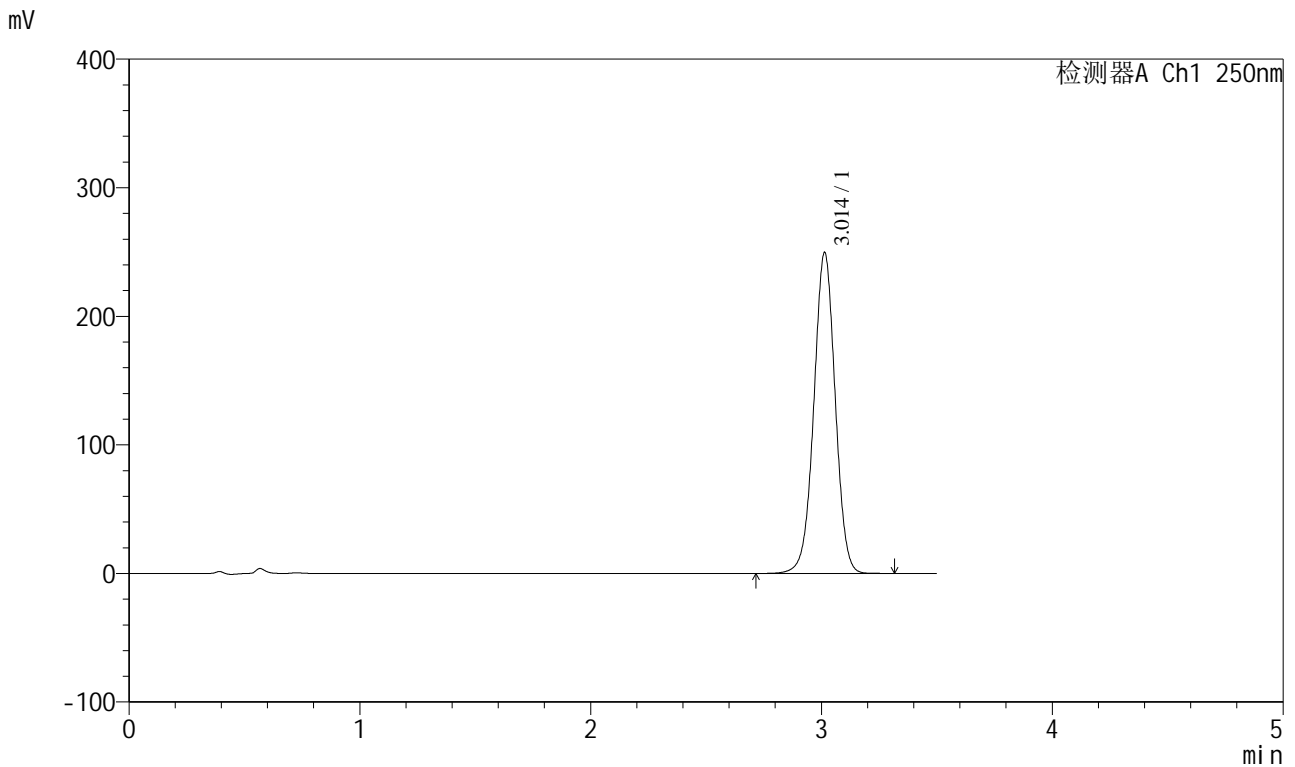


SXT-396

<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 - 0-48/24-168-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1604765	100.000	249673	5148	1.000	--
总计		1604765	100.000	249673			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

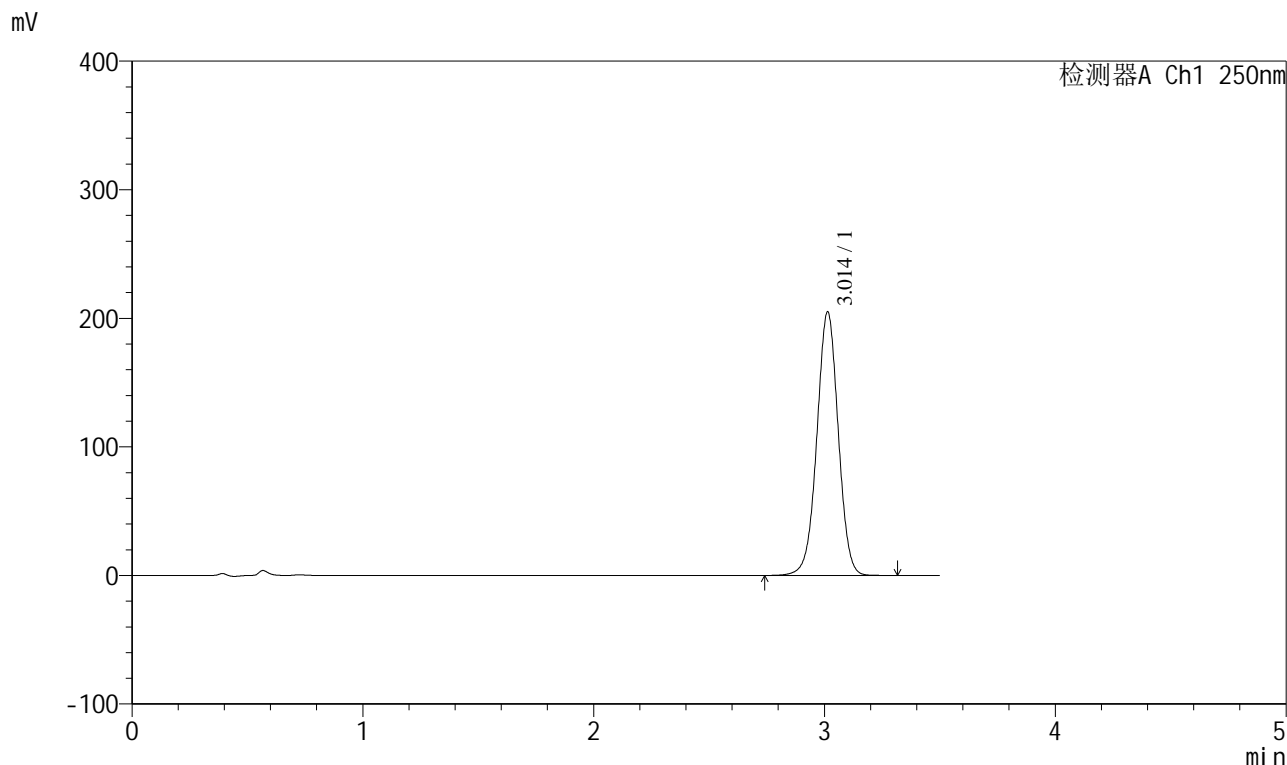


SXT-396

<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 - 0-48/24-169-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:29:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1317924	100.000	205063	5157	0.999	--
总计		1317924	100.000	205063			

图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

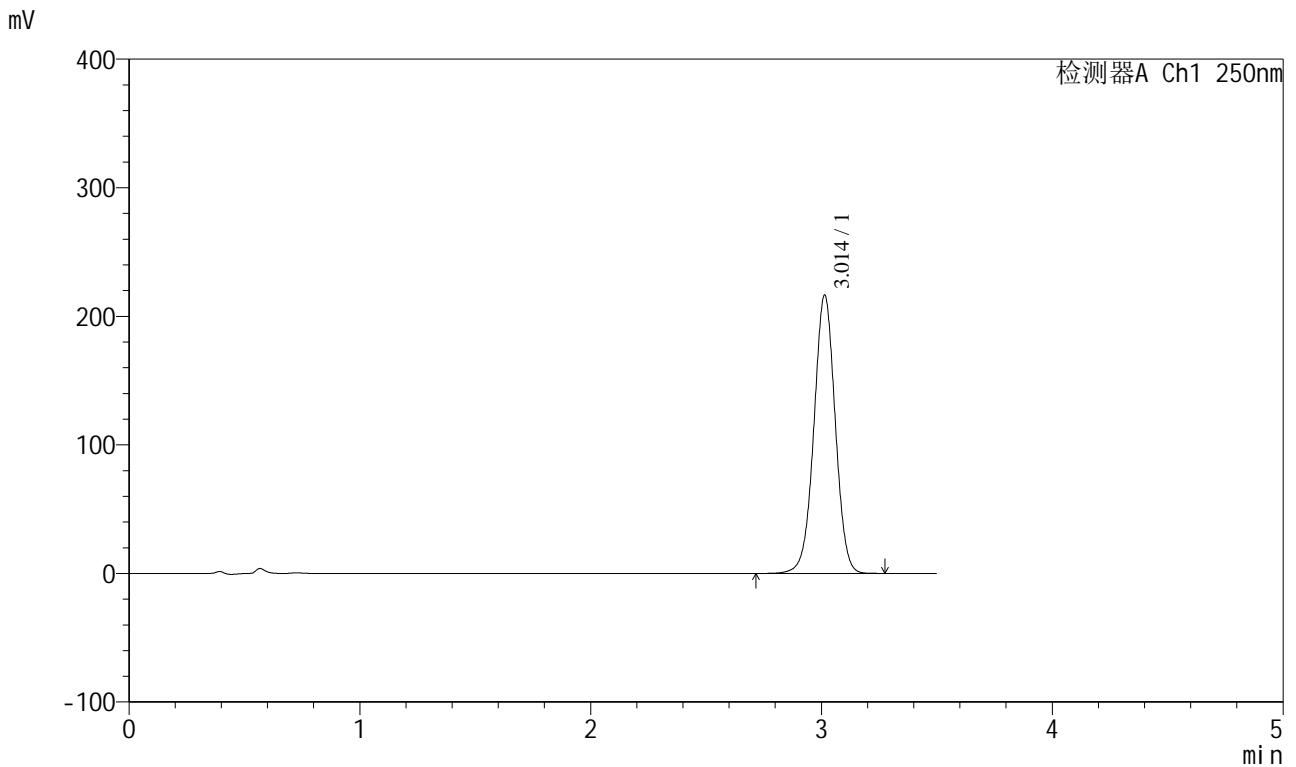


SXT-396

<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 - 0-48/24-170-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1391507	100.000	216559	5158	0.999	--
总计		1391507	100.000	216559			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

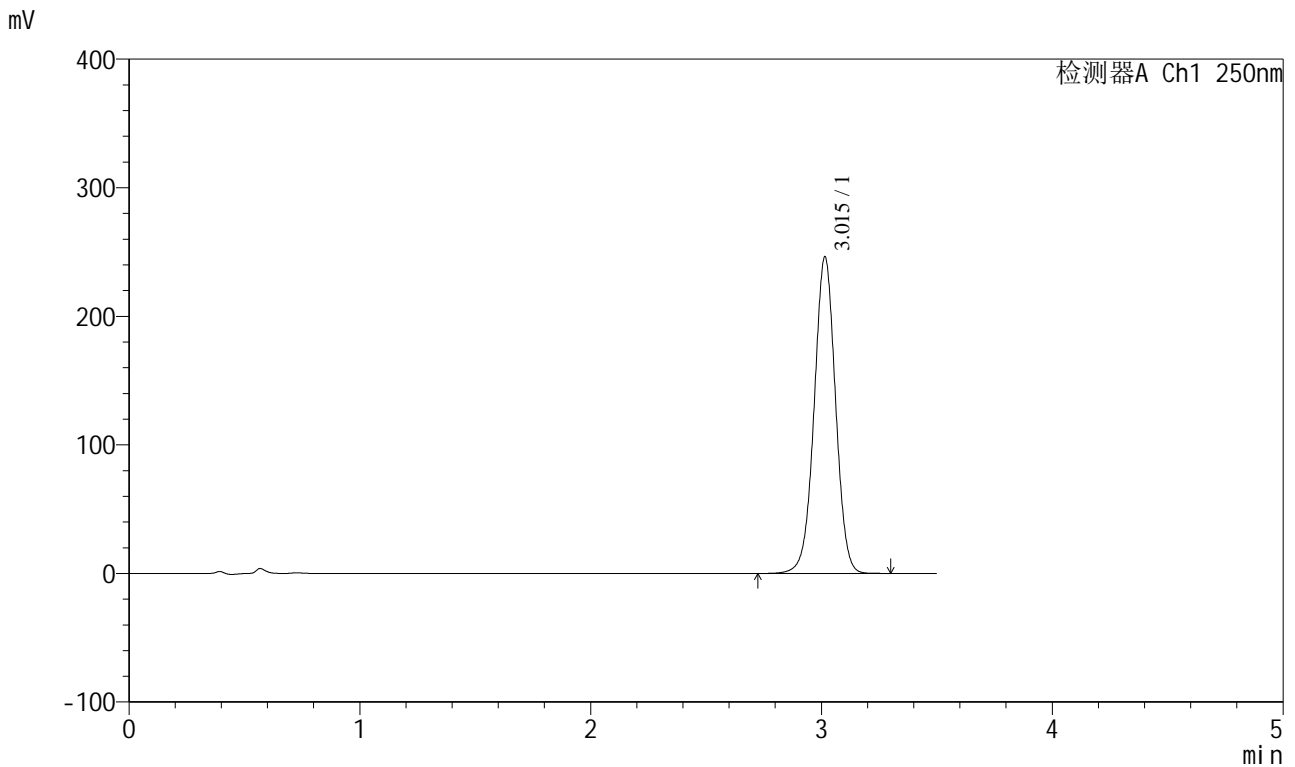


SXT-396

<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 - 0-48/24-171-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1583483	100.000	246080	5153	0.999	--
总计		1583483	100.000	246080			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

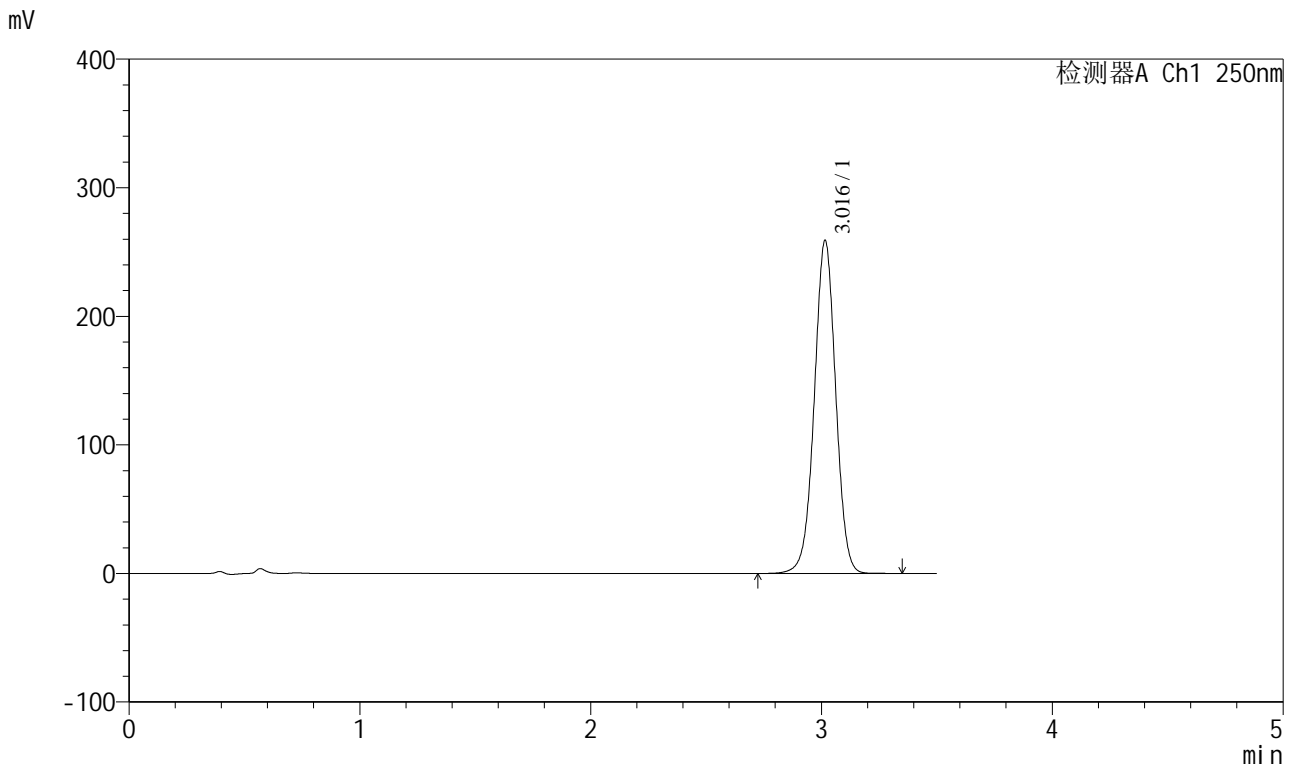


SXT-396

<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 - 0-48/24-172-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1666864	100.000	258702	5153	1.000	--
总计		1666864	100.000	258702			

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

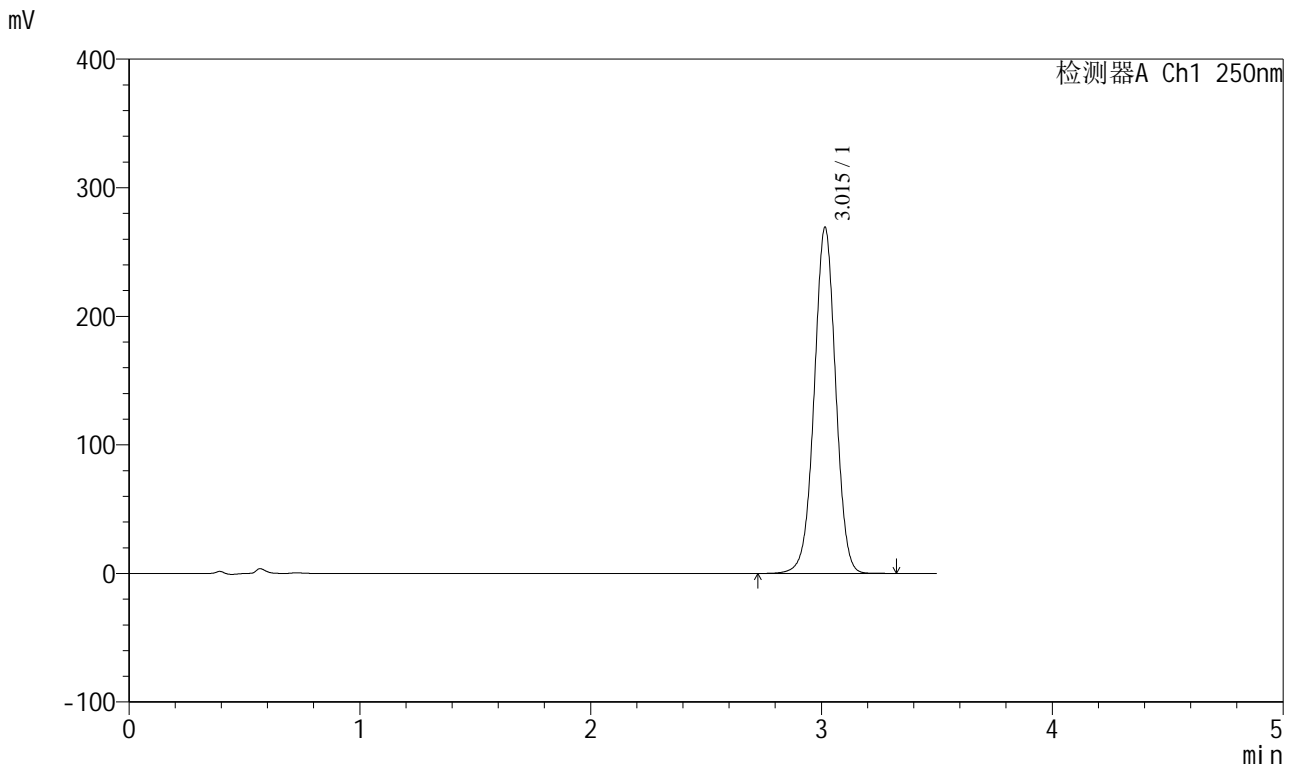


SXT-396

<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 - 0-48/24-173-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

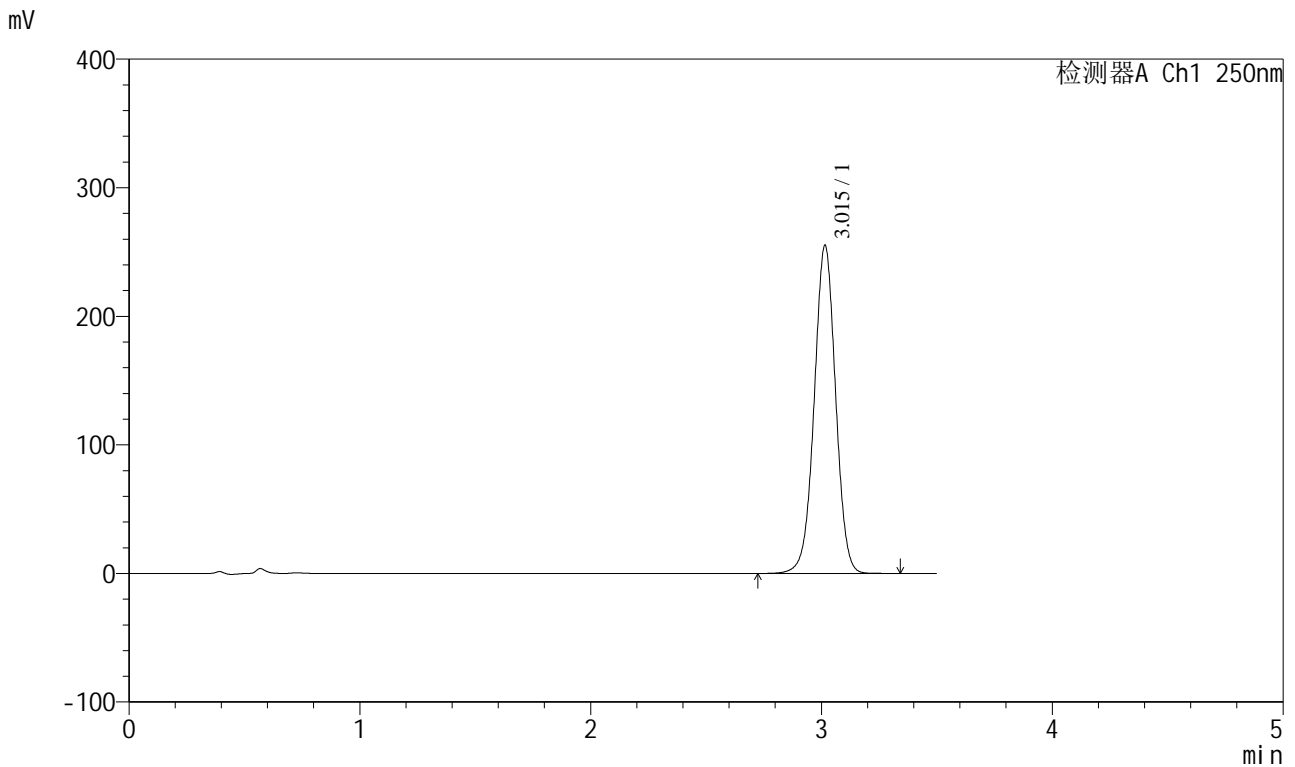
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1733029	100.000	268926	5148	1.001	--
总计		1733029	100.000	268926			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-174-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

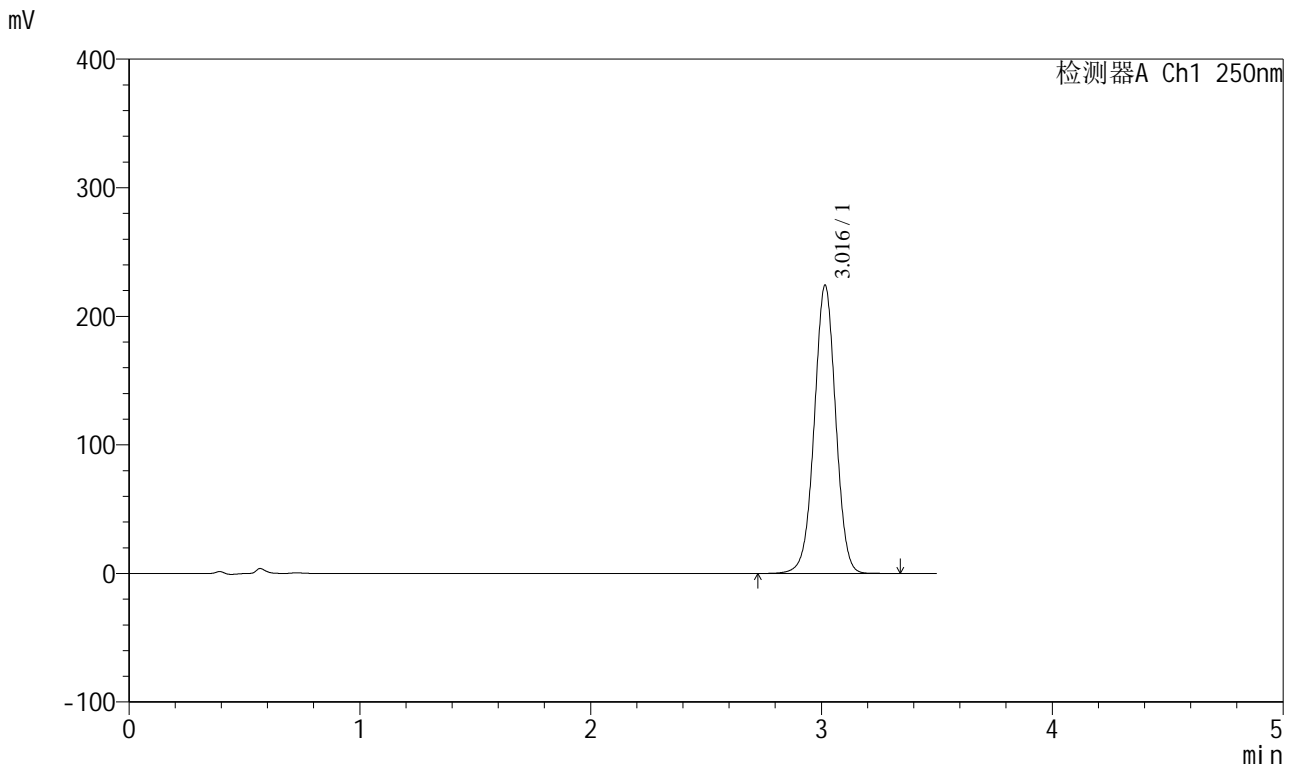
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1642436	100.000	255016	5151	1.000	--
总计		1642436	100.000	255016			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-175-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:36:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

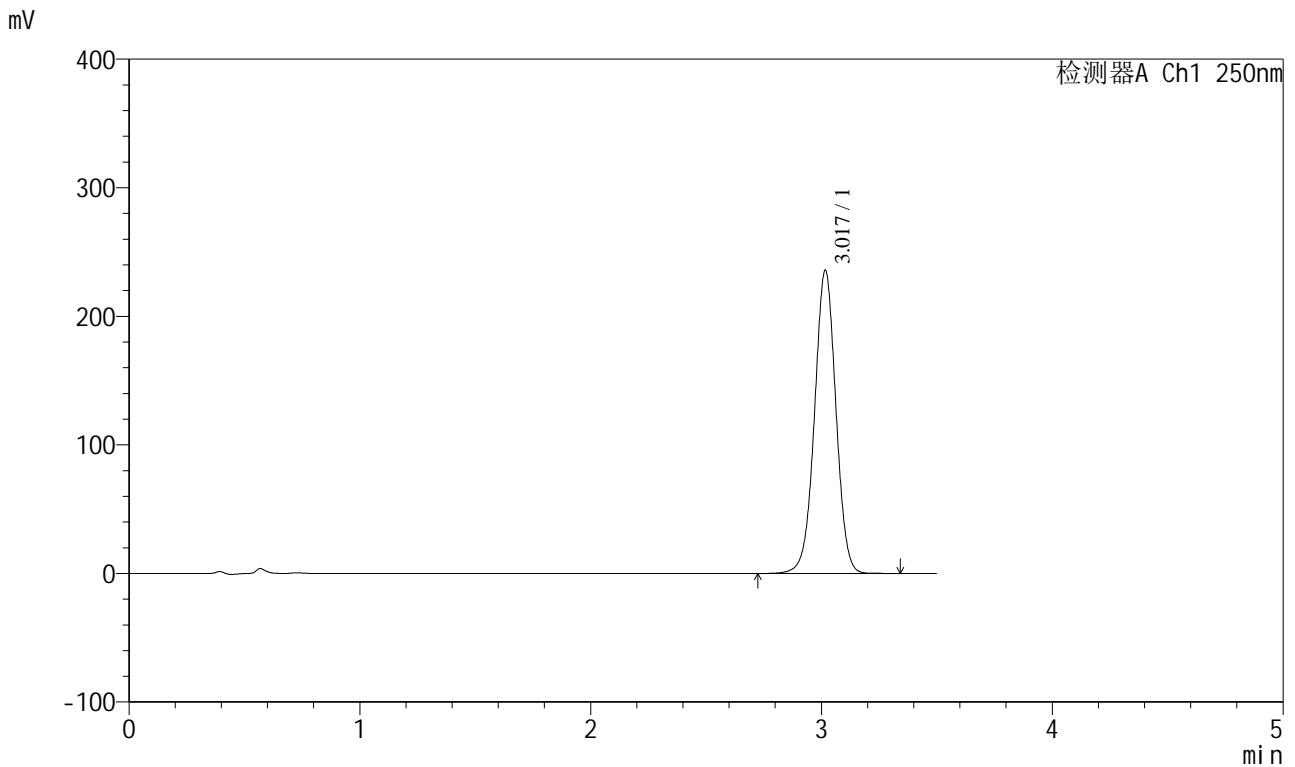
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1443352	100.000	223948	5151	1.000	--
总计		1443352	100.000	223948			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-176-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1517632	100.000	235129	5152	1.000	--
总计		1517632	100.000	235129			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

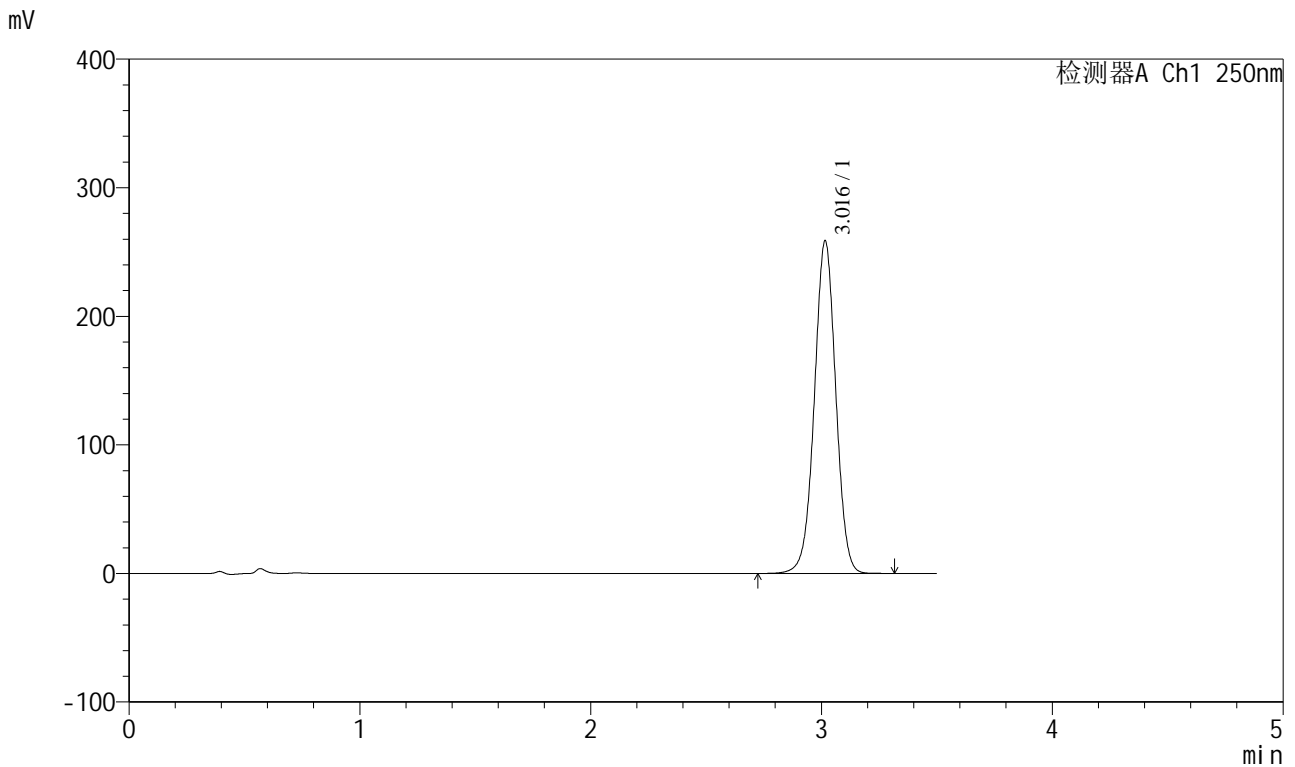


SXT-396

<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 - 0-48/24-177-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

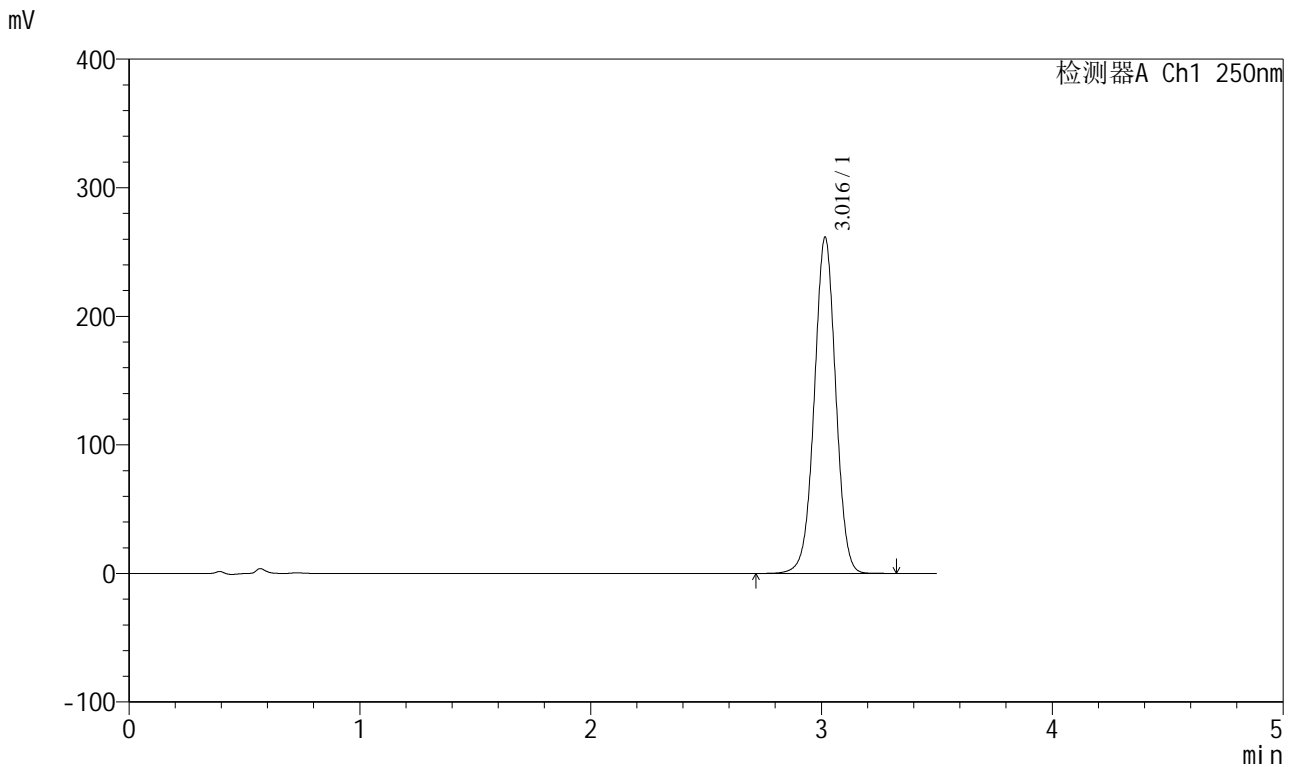
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1666008	100.000	258278	5139	1.001	--
总计		1666008	100.000	258278			

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-178-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:29:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

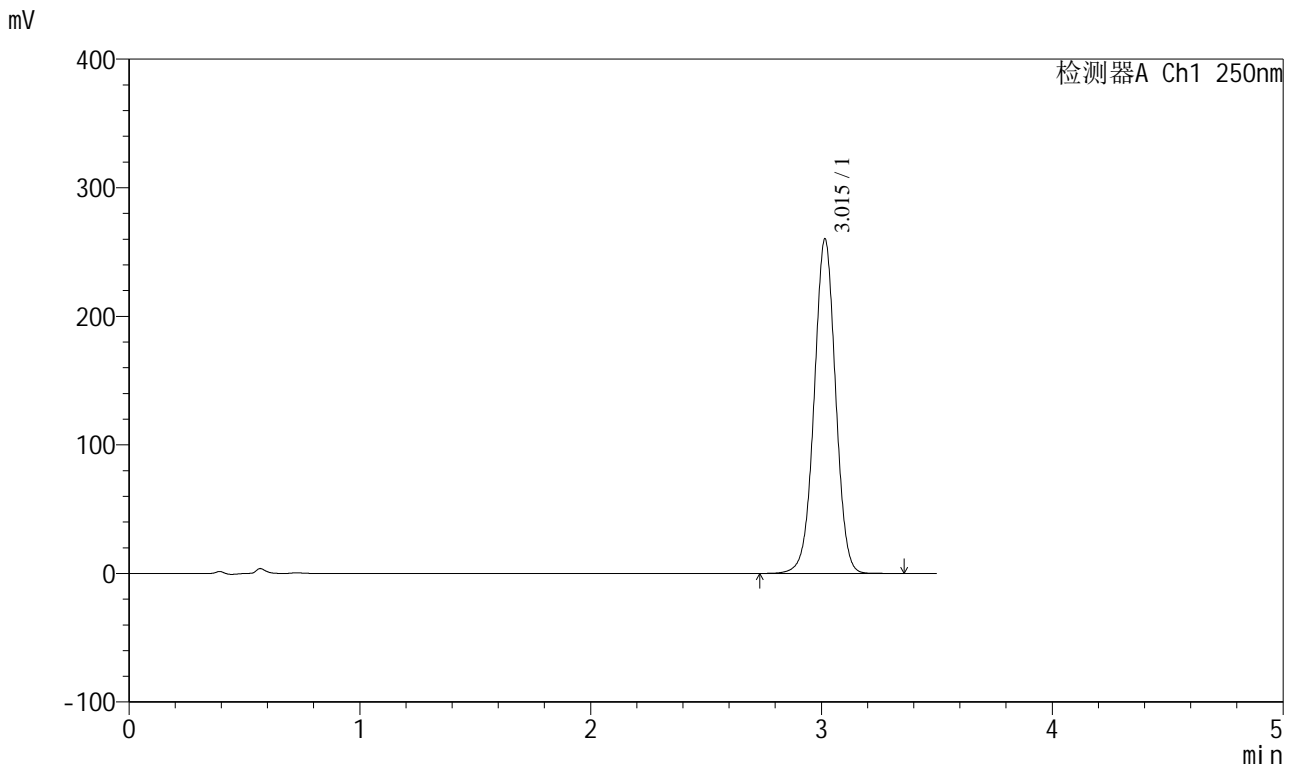
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1684036	100.000	261124	5141	1.001	--
总计		1684036	100.000	261124			

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-179-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:29:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1674221	100.000	260031	5149	1.001	--
总计		1674221	100.000	260031			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

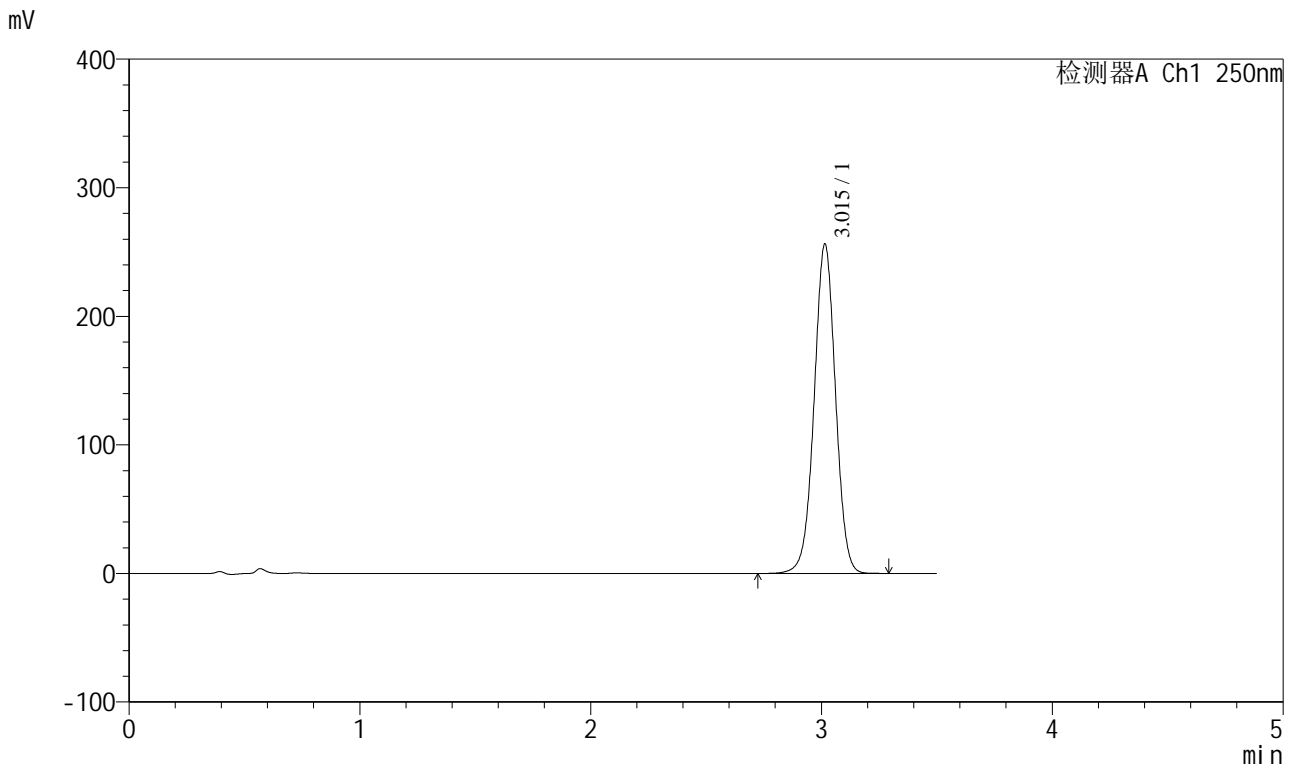


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-180-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

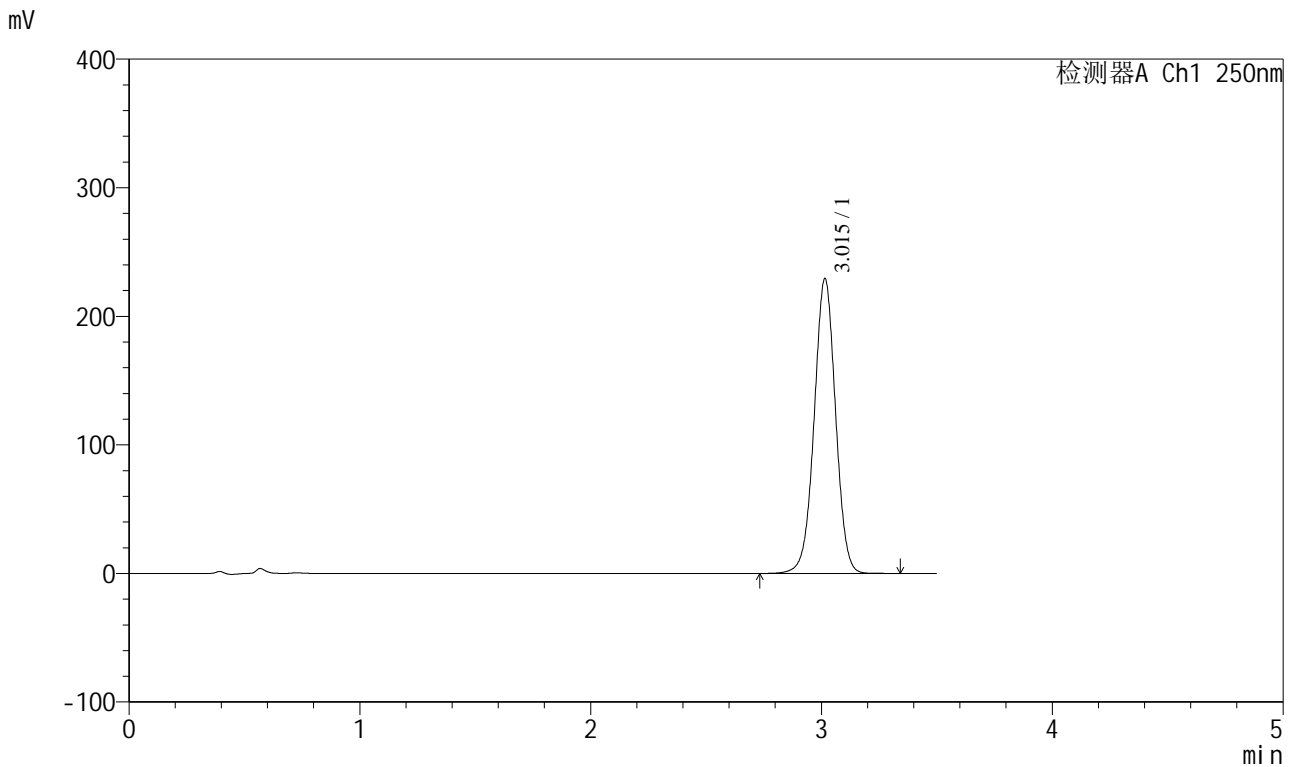
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1646869	100.000	256148	5160	1.002	--
总计		1646869	100.000	256148			

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-181-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1475337	100.000	229246	5150	1.002	--
总计		1475337	100.000	229246			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

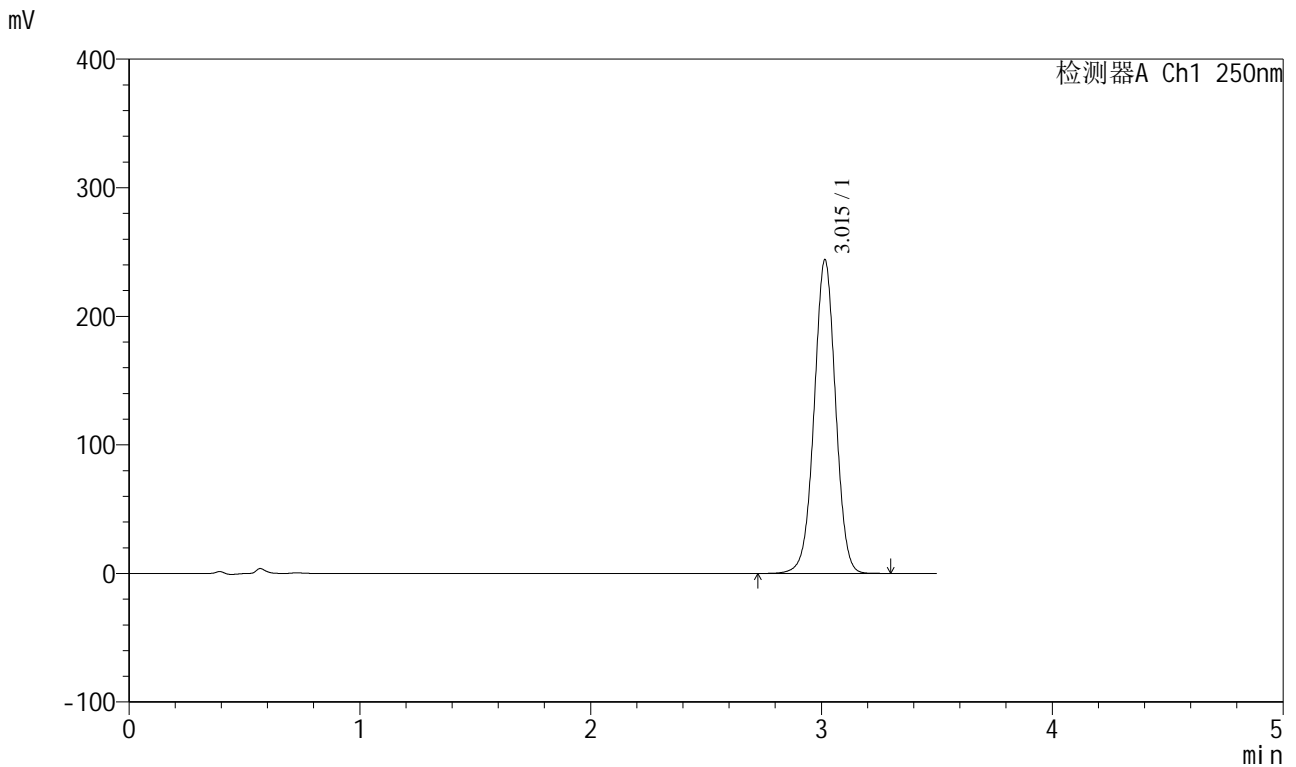


SXT-396

<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 - 0-48/24-182-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P5.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/04/09 15:03:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

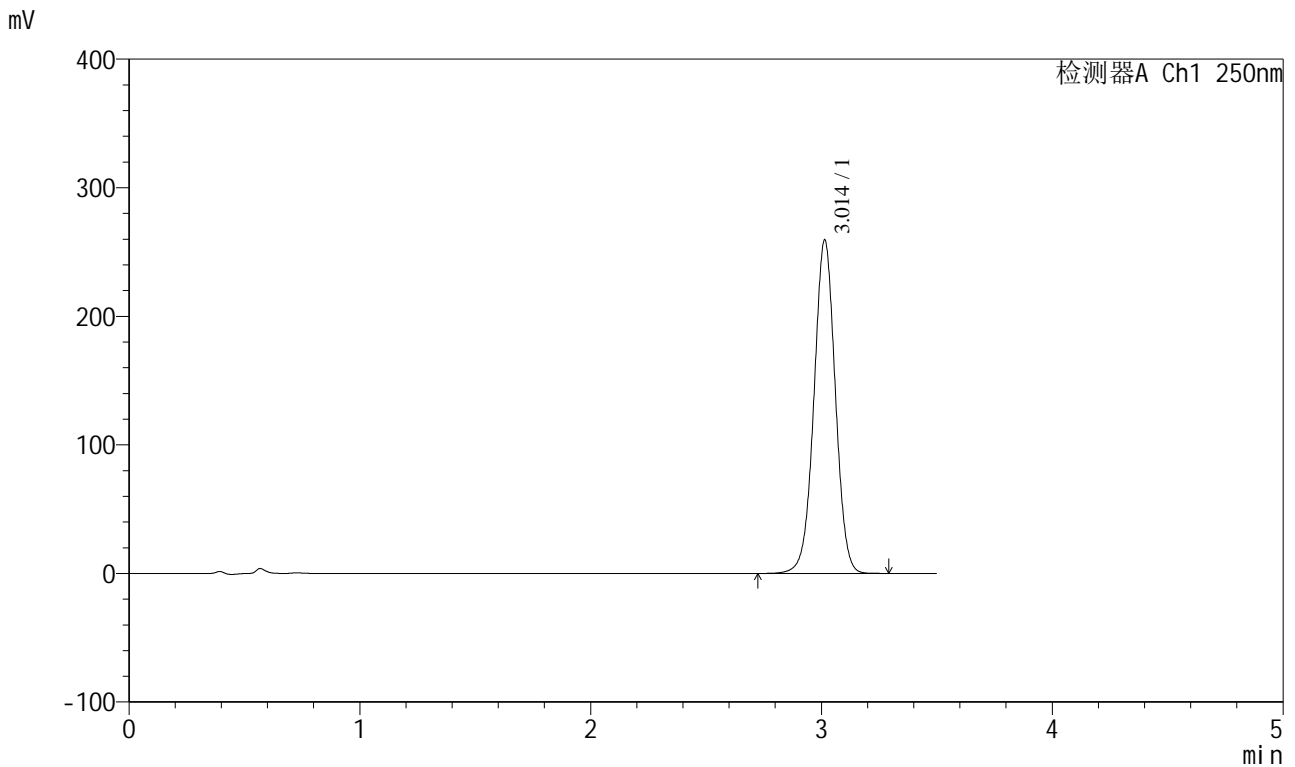
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1569583	100.000	243830	5149	1.002	--
总计		1569583	100.000	243830			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031021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 - 0-48/24-183-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

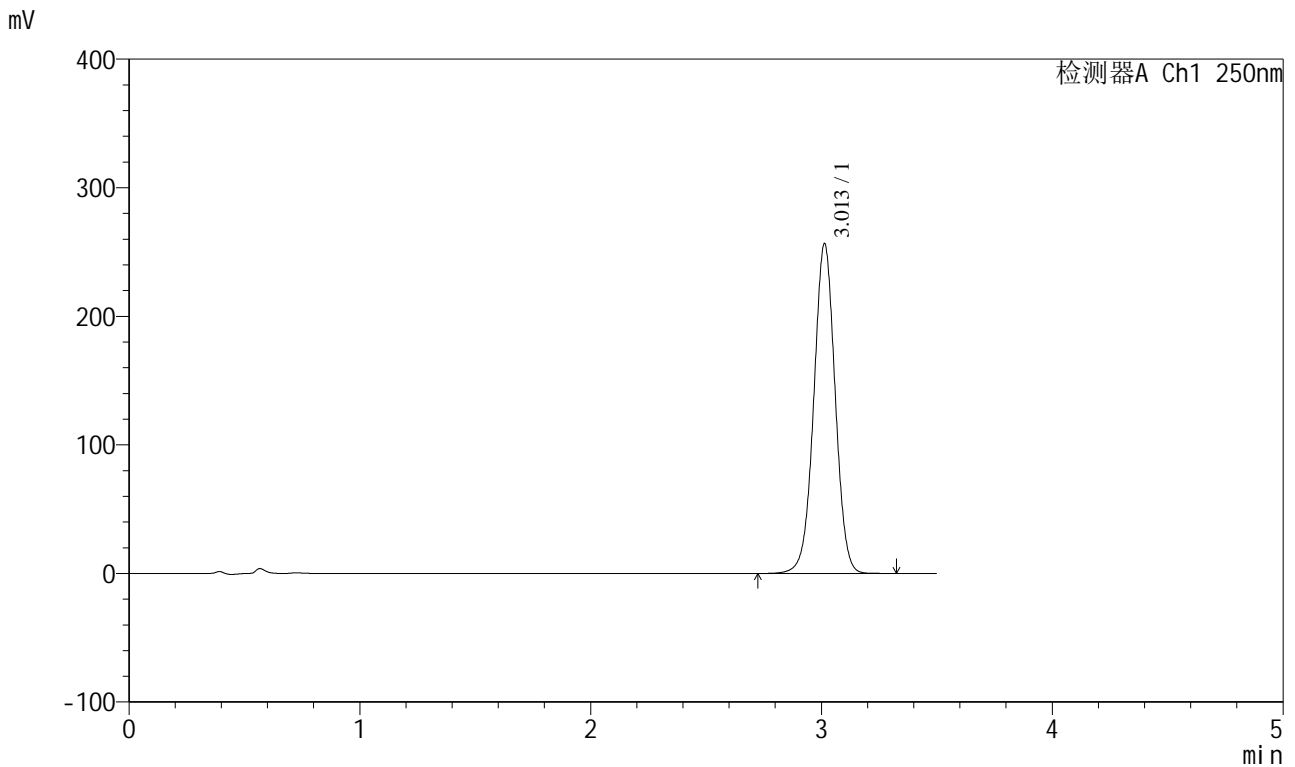
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1667415	100.000	259349	5146	1.002	--
总计		1667415	100.000	259349			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-184-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1650211	100.000	256607	5140	1.003	--
总计		1650211	100.000	256607			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

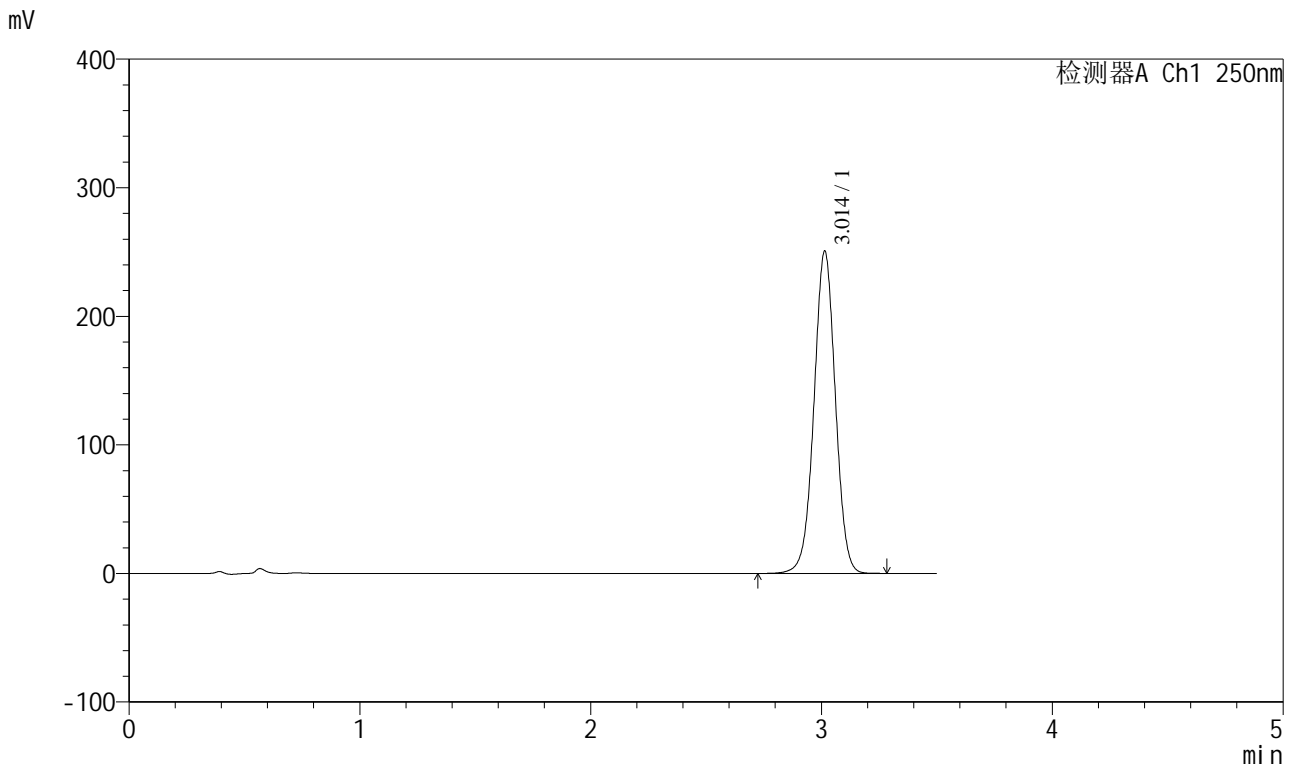


SXT-396

<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 - 0-48/24-185-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1612465	100.000	250684	5143	1.003	--
总计		1612465	100.000	250684			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

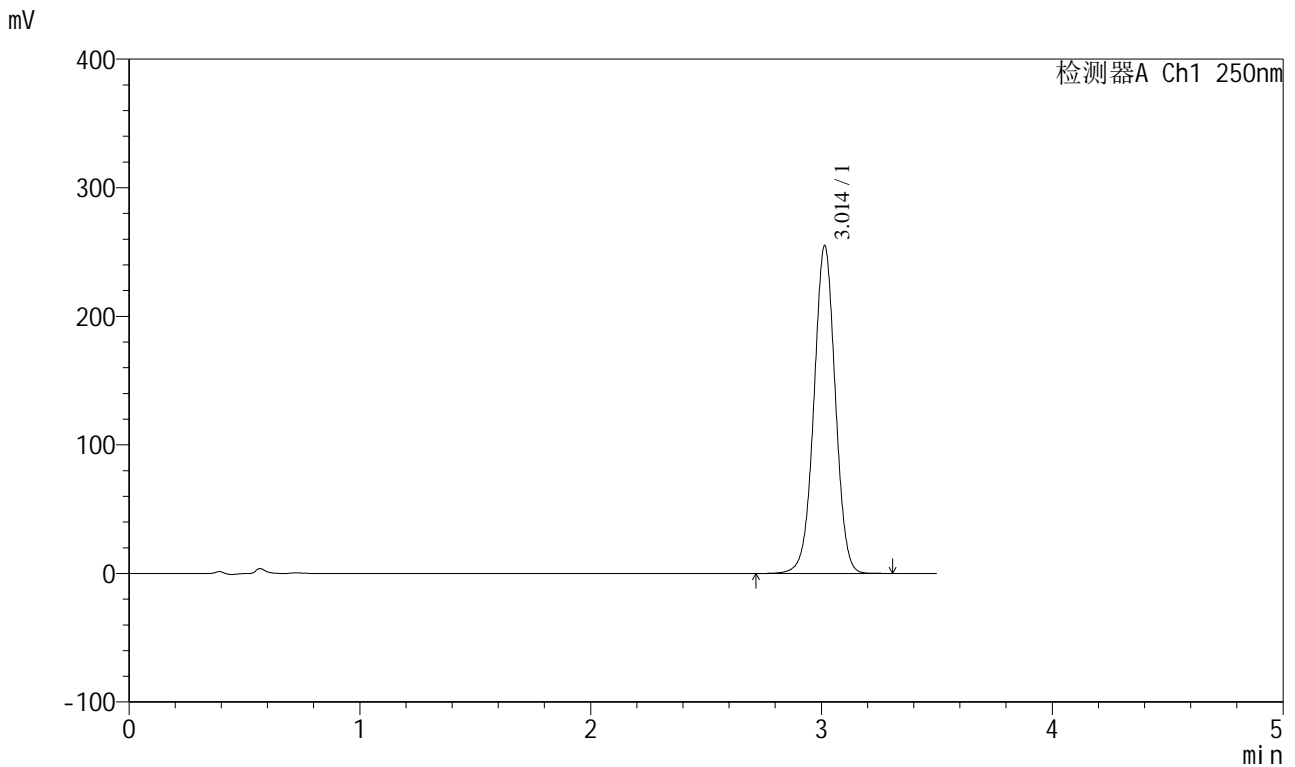


SXT-396

<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 - 0-48/24-186-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:19:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1638659	100.000	254984	5156	1.003	--
总计		1638659	100.000	254984			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

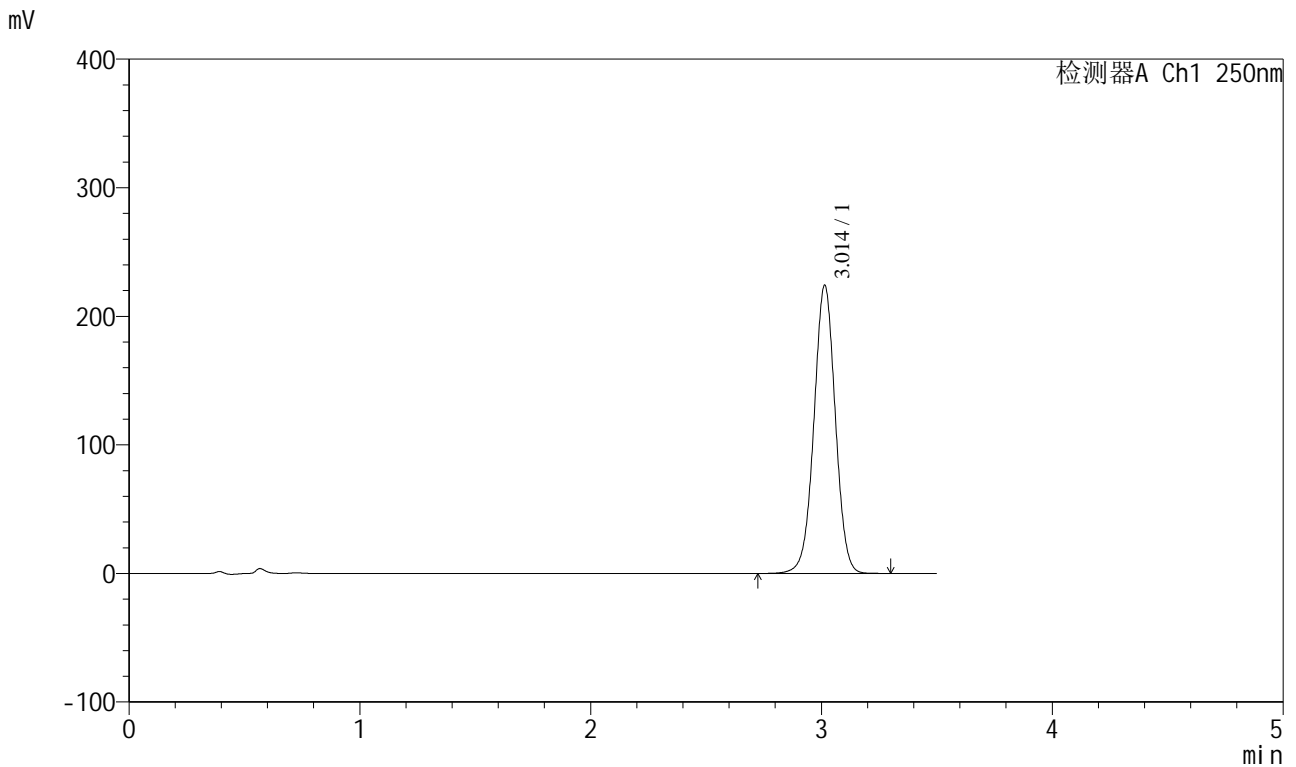


SXT-396

<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 - 0-48/24-187-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

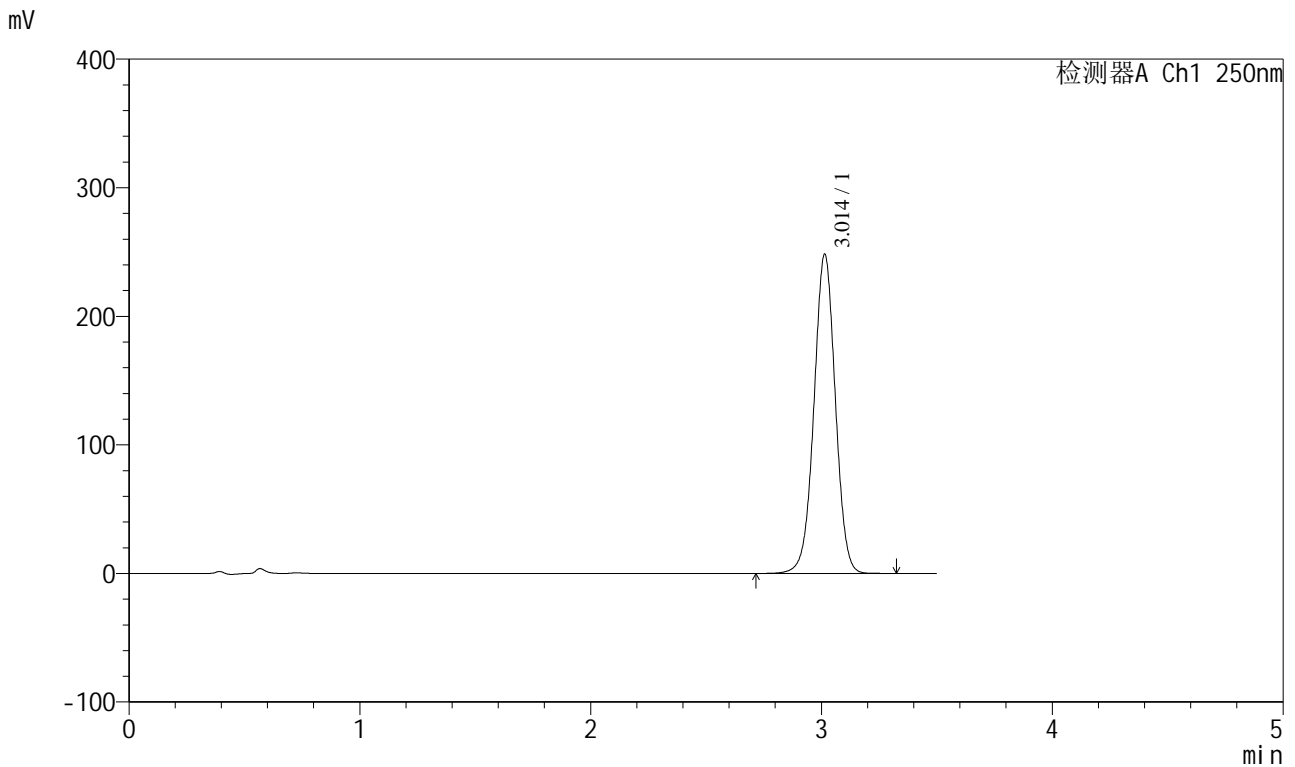
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1442106	100.000	224264	5148	1.002	--
总计		1442106	100.000	224264			

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-188-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1596850	100.000	248354	5156	1.002	--
总计		1596850	100.000	248354			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

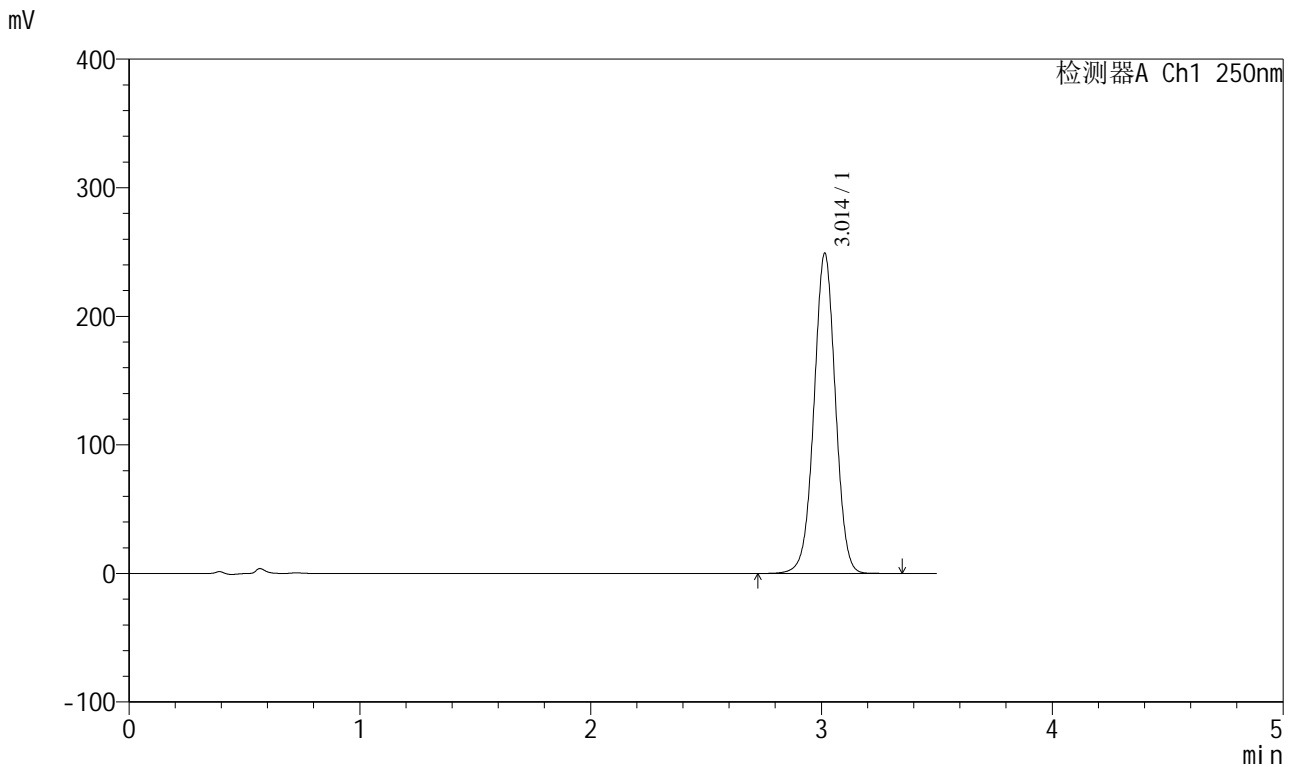


SXT-396

<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 - 0-48/24-189-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

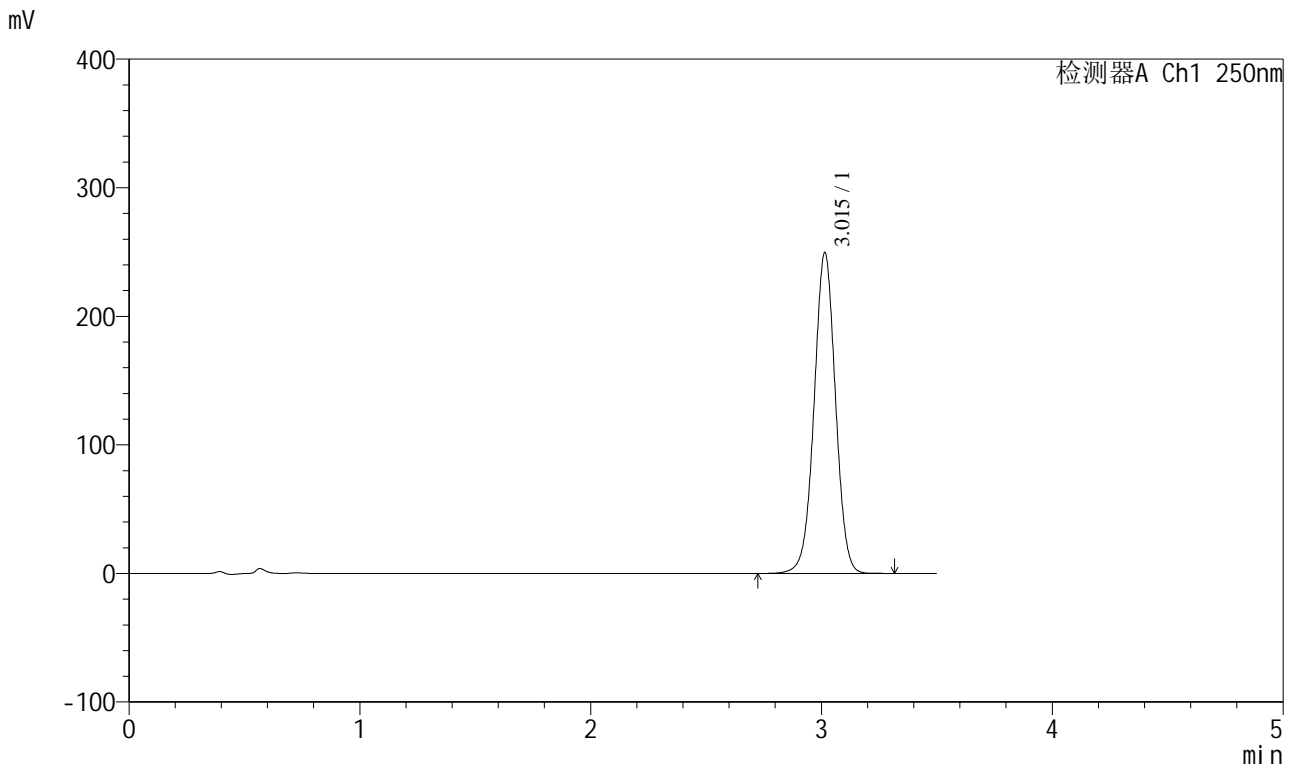
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1602792	100.000	249106	5145	1.002	--
总计		1602792	100.000	249106			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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 - 0-48/24-190-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1605659	100.000	249437	5145	1.002	--
总计		1605659	100.000	249437			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

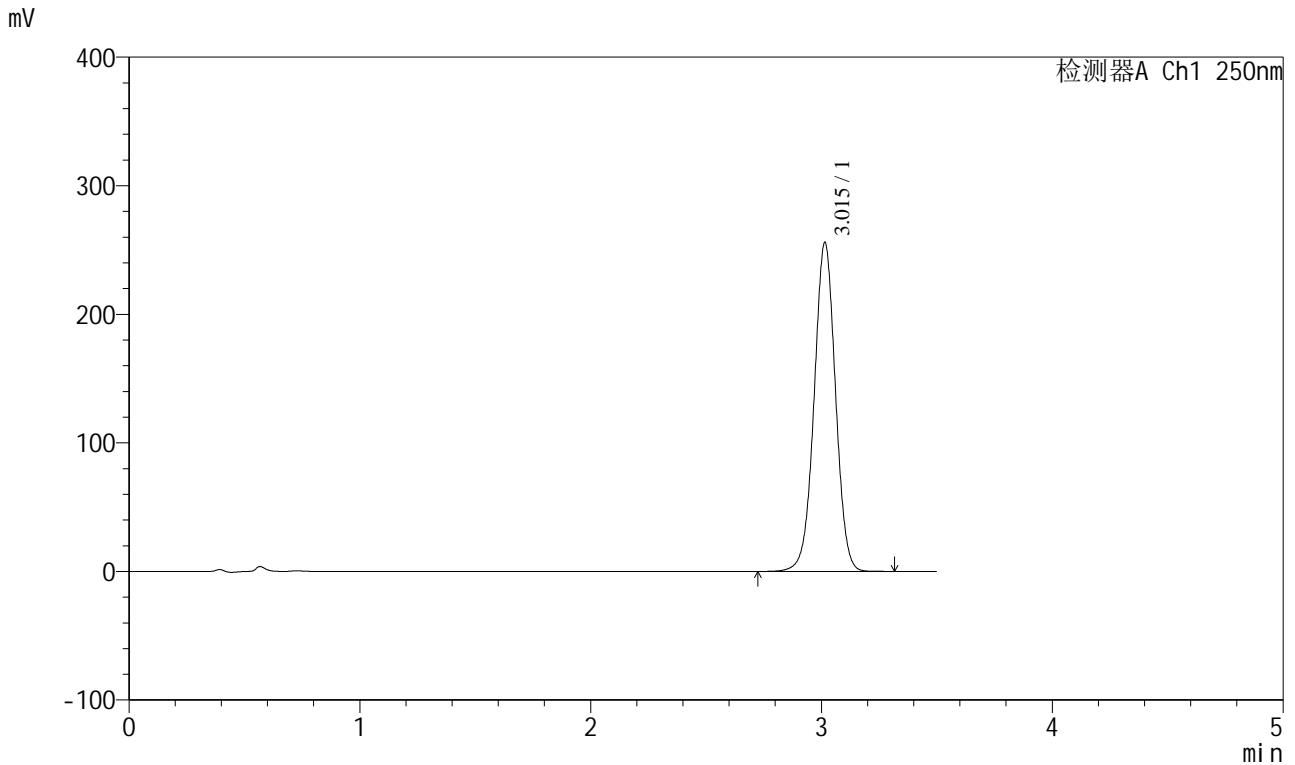


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m)	流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-191-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号:6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 15:38:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 09:30:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

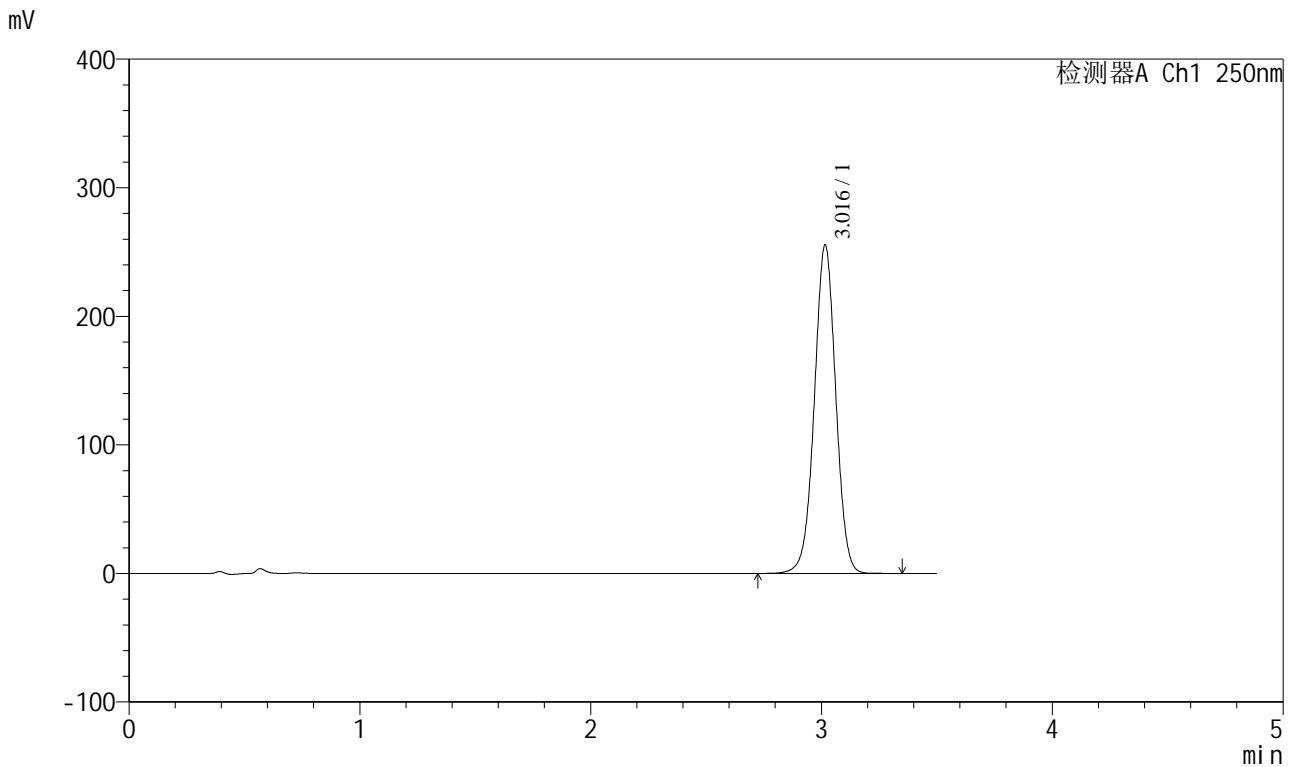
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1645308	100.000	255738	5149	1.002	--
总计		1645308	100.000	255738			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031021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 - 0-48/24-192-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 15:42:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1645037	100.000	255098	5143	1.002	--
总计		1645037	100.000	255098			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031021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

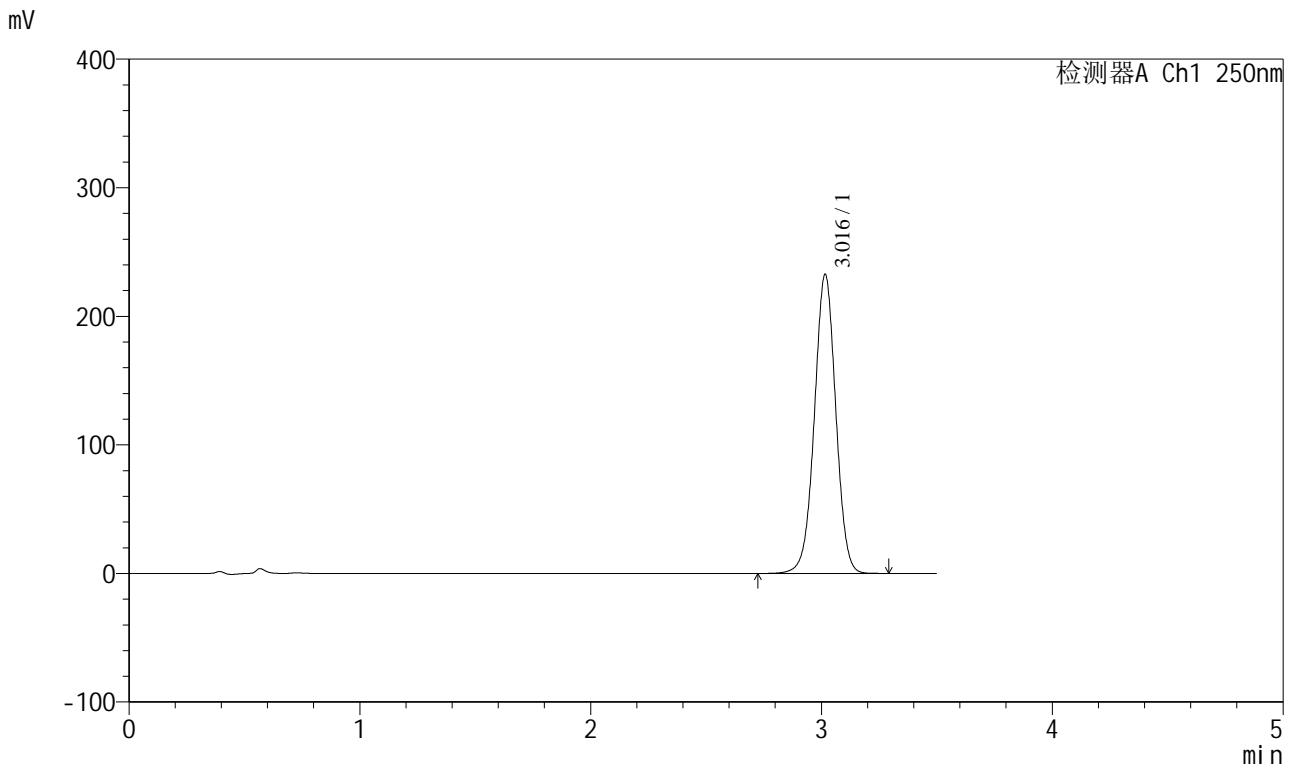


SXT-396

<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 - 0-48/24-193-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1497294	100.000	232225	5144	1.001	--
总计		1497294	100.000	232225			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

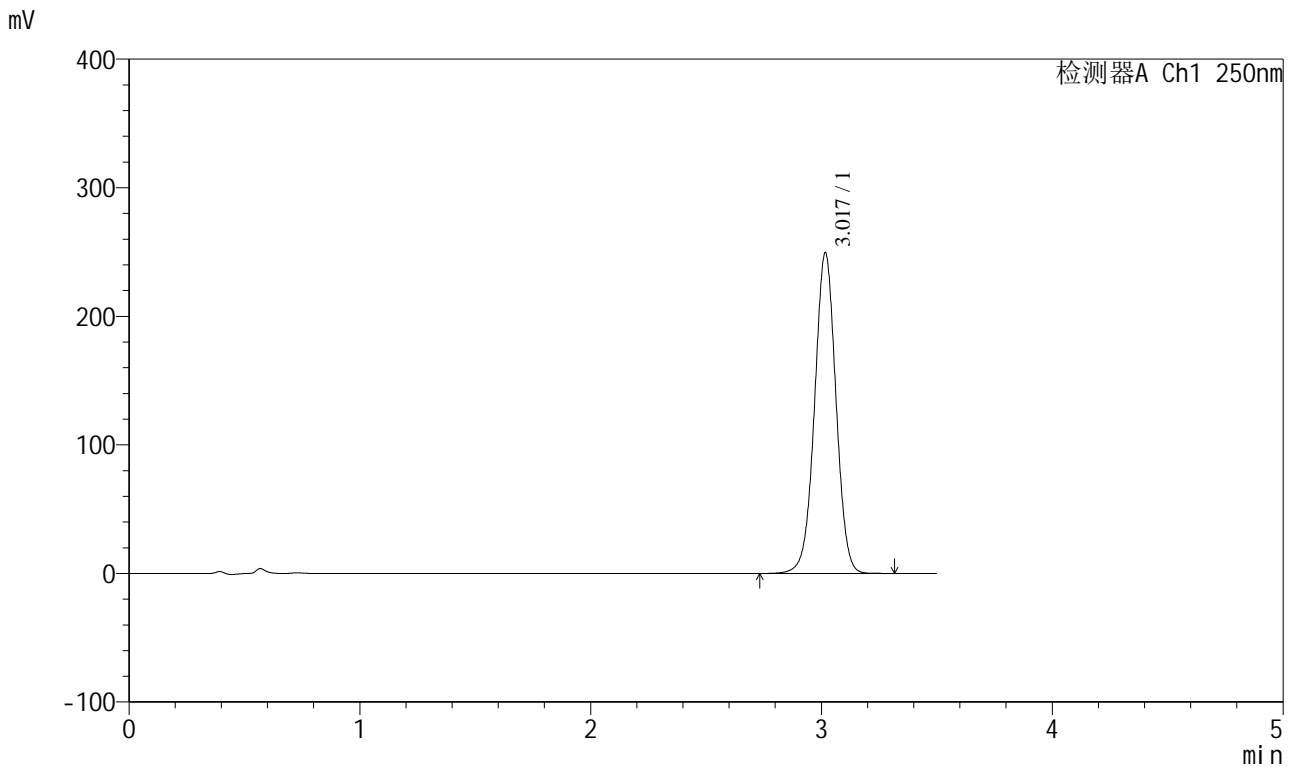


SXT-396

<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 - 0-48/24-194-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1604733	100.000	248613	5150	1.002	--
总计		1604733	100.000	248613			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021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

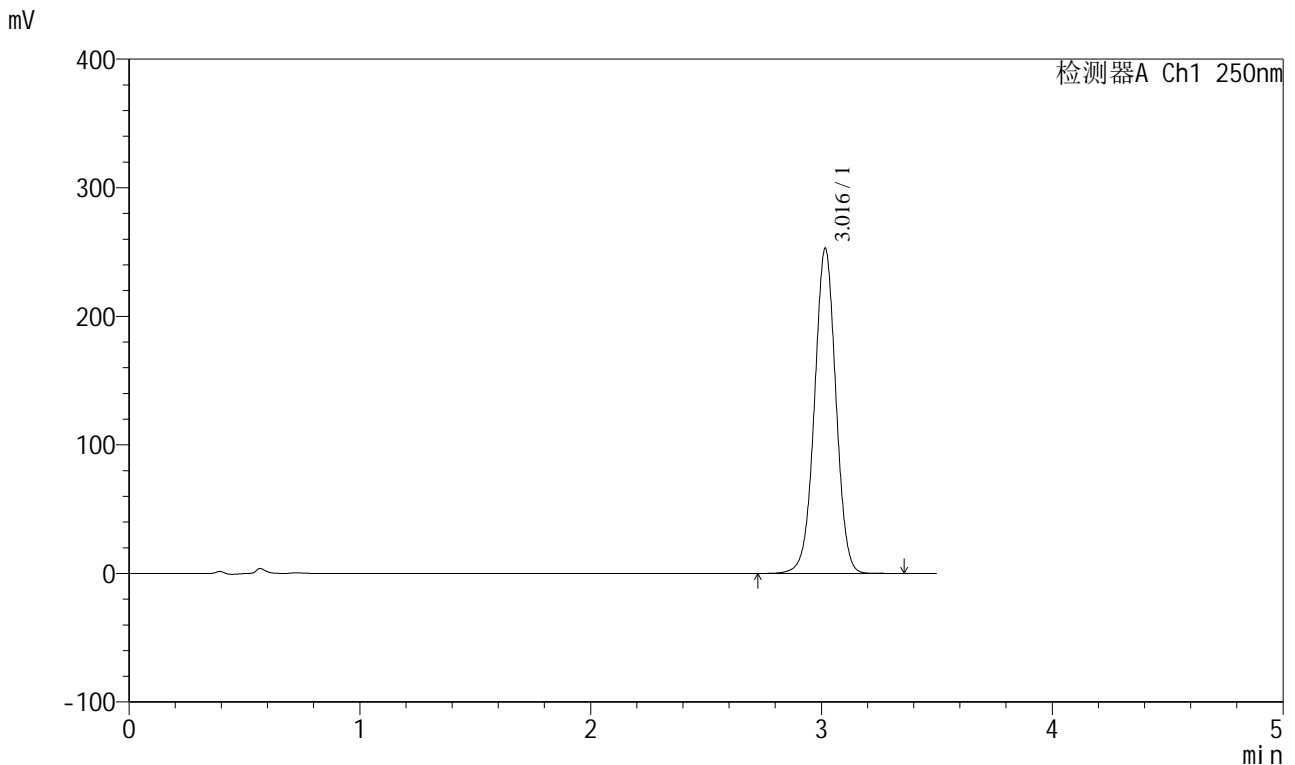


SXT-396

<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 - 0-48/24-195-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1628140	100.000	252218	5142	1.002	--
总计		1628140	100.000	252218			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

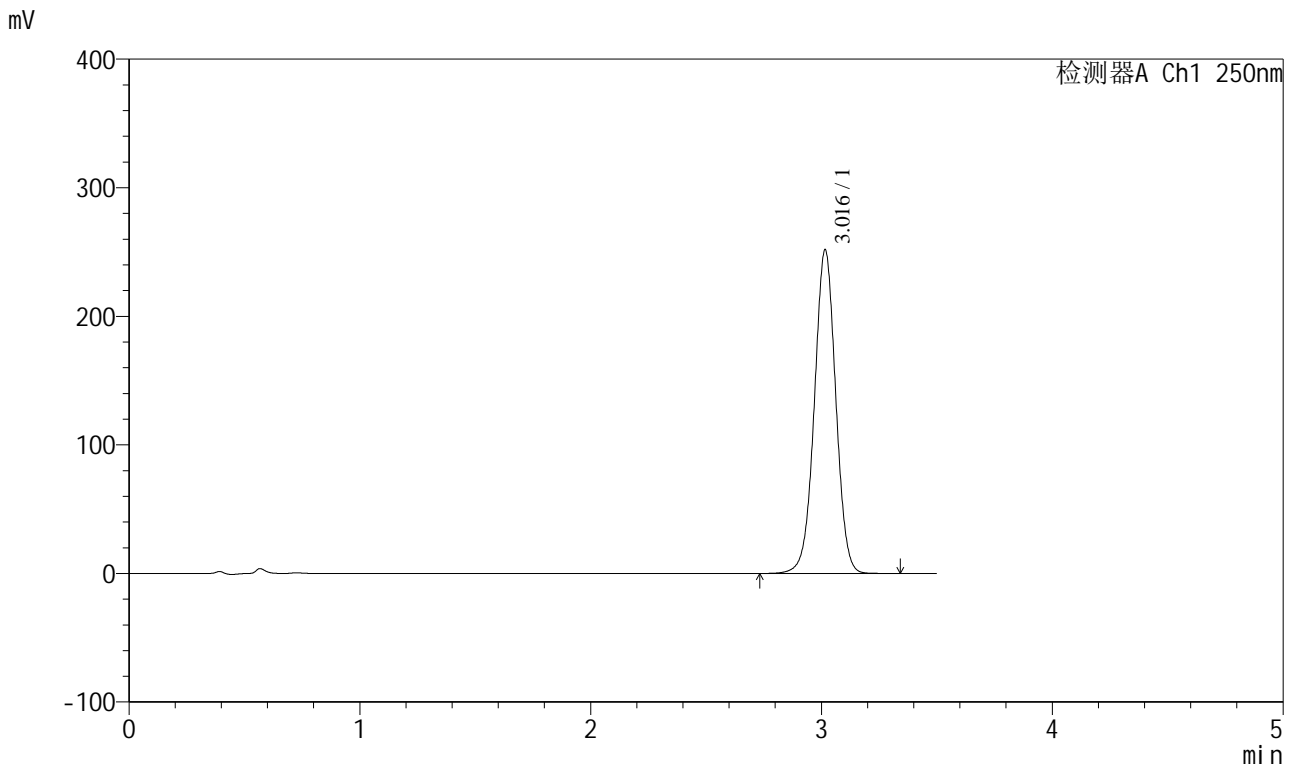


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-196-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1620417	100.000	251297	5144	1.002	--
总计		1620417	100.000	251297			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

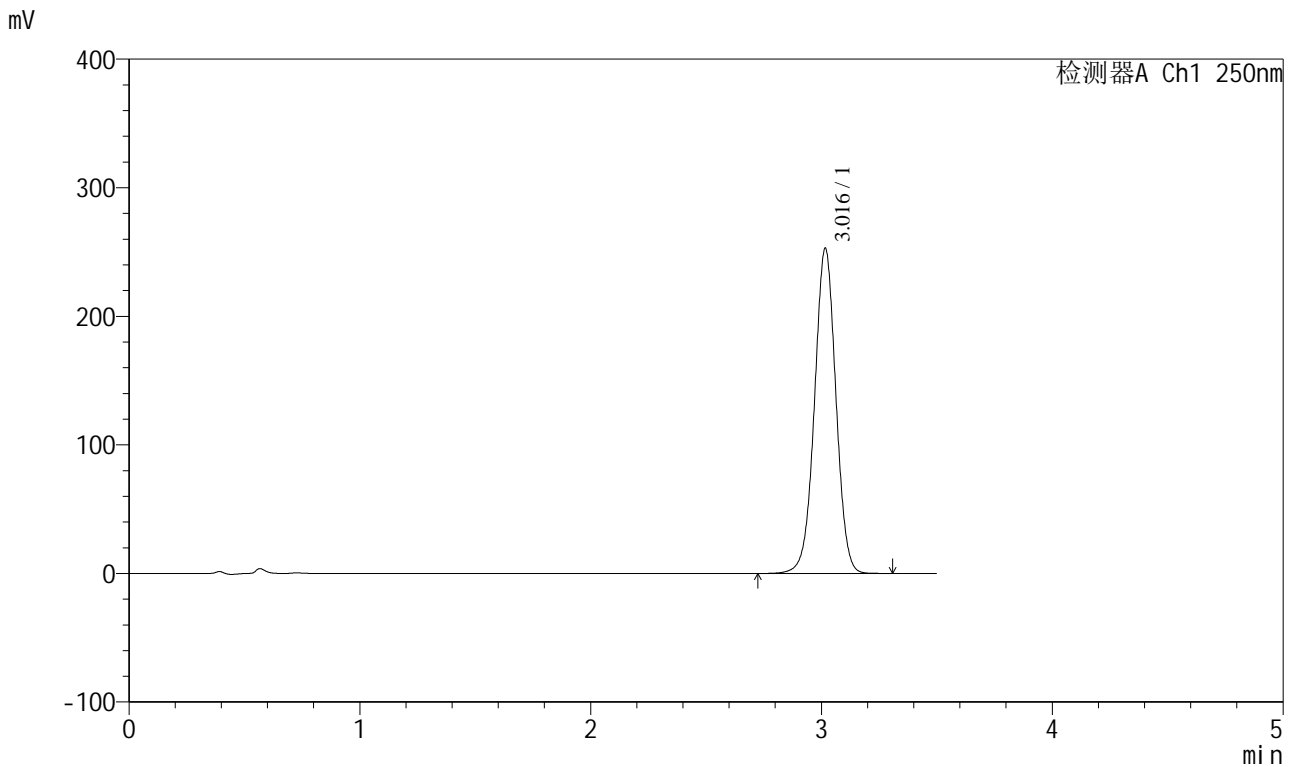


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-197-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1628861	100.000	252261	5145	1.001	--
总计		1628861	100.000	252261			

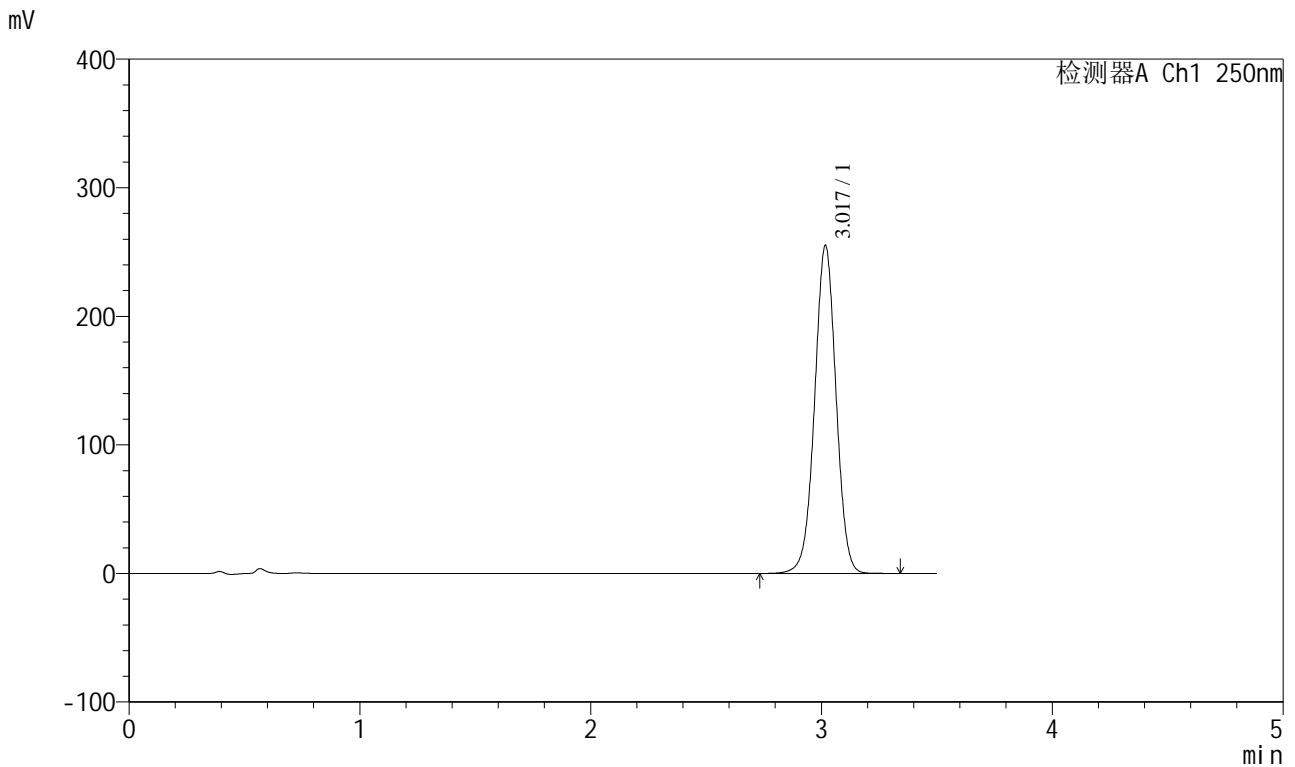
图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-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 - 0-48/24-198-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1643299	100.000	254072	5143	1.001	--
总计		1643299	100.000	254072			

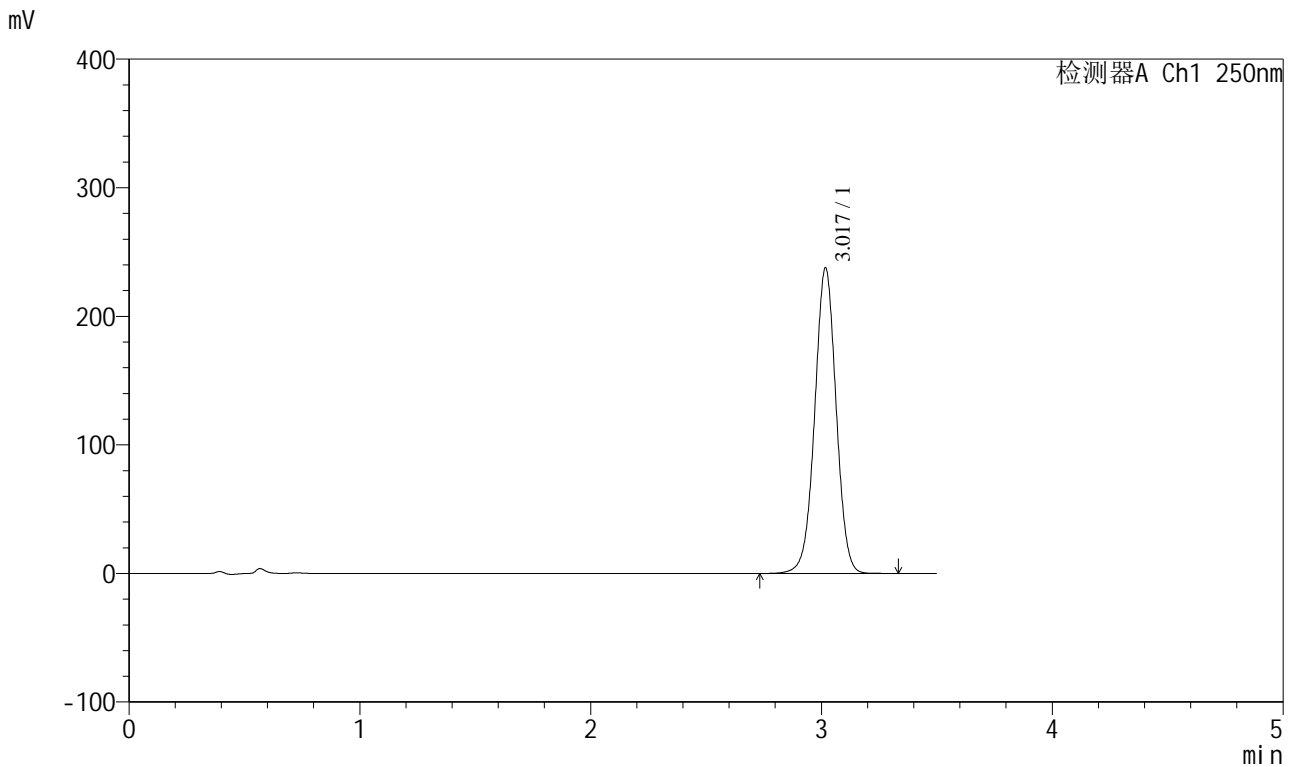
图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-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 - 0-48/24-199-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1530694	100.000	236559	5148	1.001	--
总计		1530694	100.000	236559			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

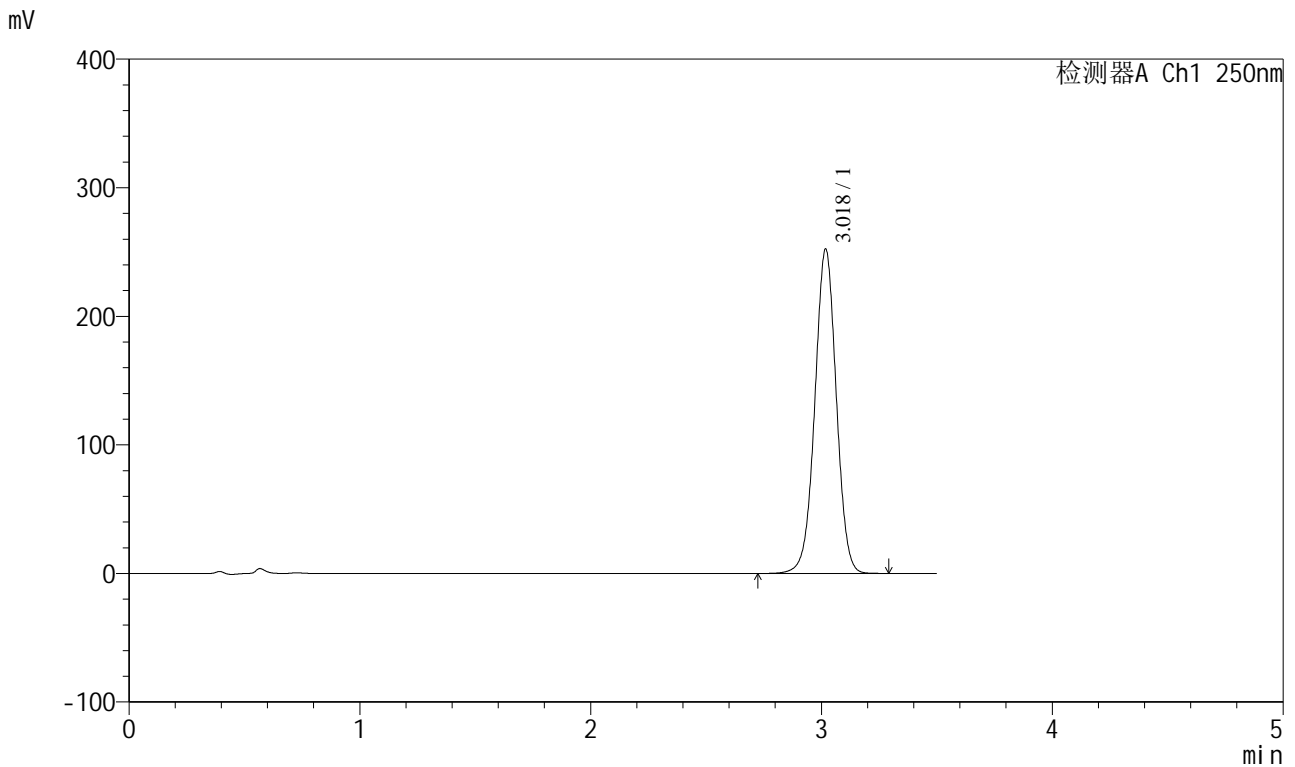


SXT-396

<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 - 0-48/24-200-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1627785	100.000	251436	5130	1.001	--
总计		1627785	100.000	251436			

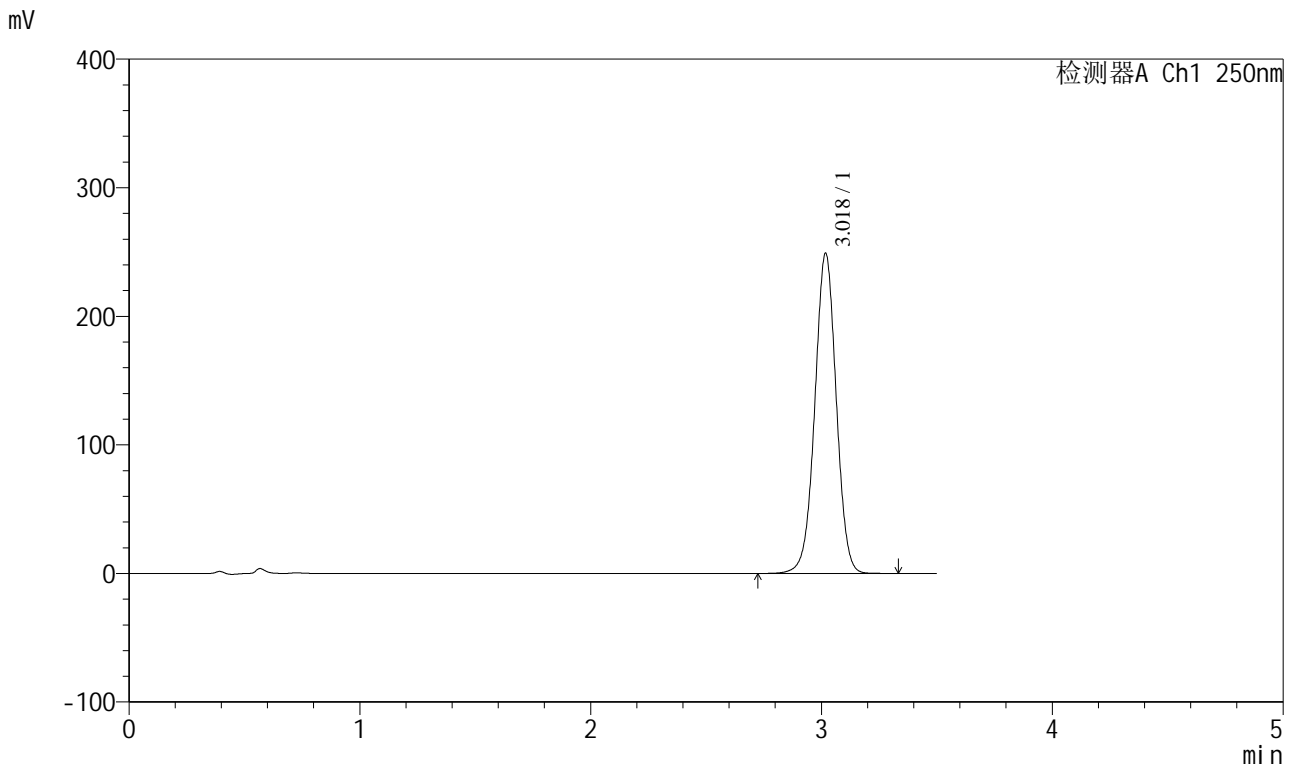
图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021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 - 0-48/24-201-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1605022	100.000	248142	5143	1.001	--
总计		1605022	100.000	248142			

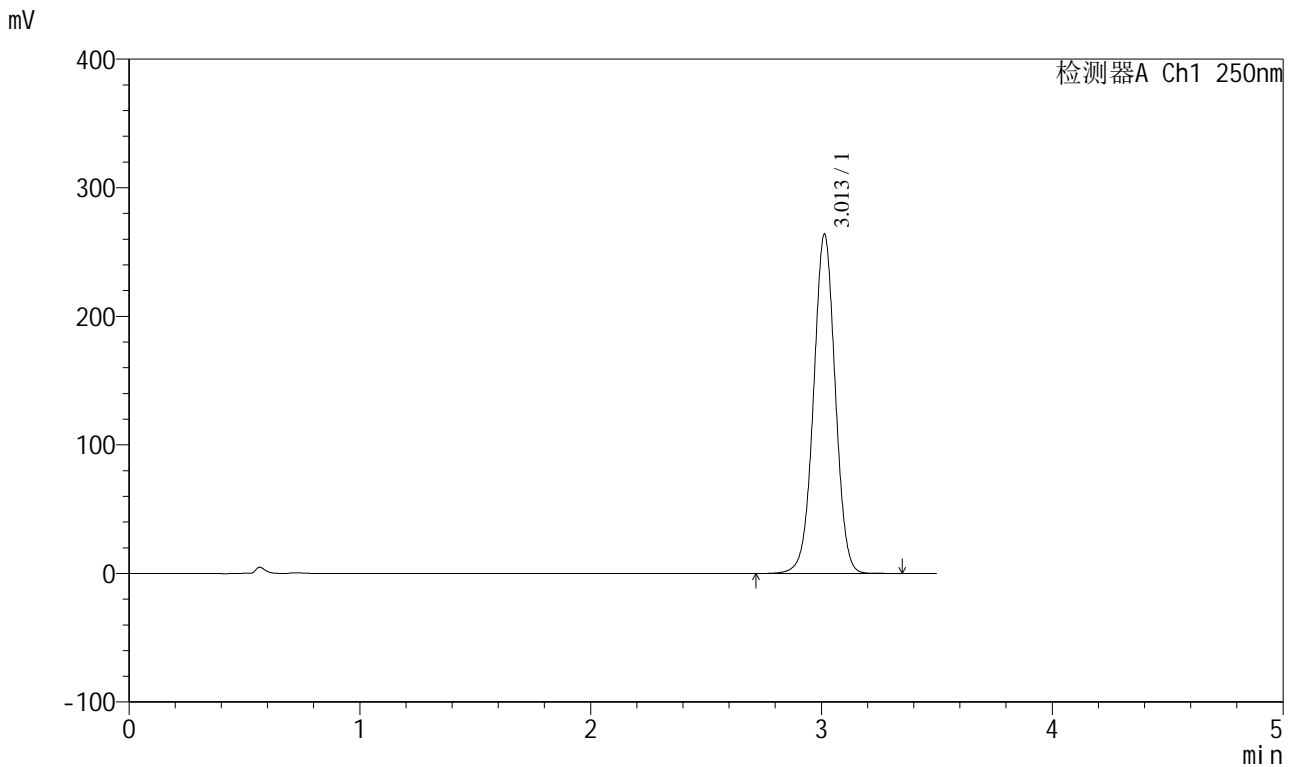
图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021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 - 0-48/24-202-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:30:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1722028	100.000	263915	4994	1.004	--
总计		1722028	100.000	263915			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

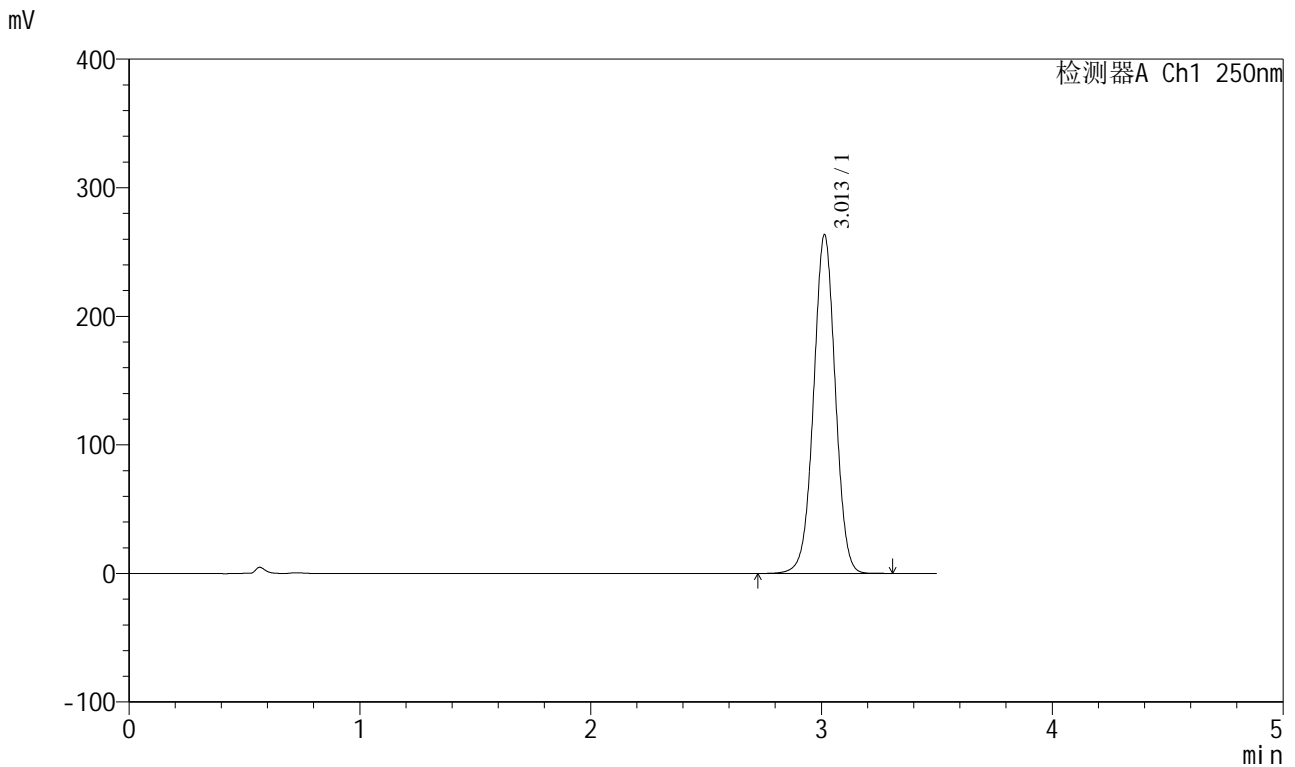


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-203-2 - zzp-2025031021p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1718409	100.000	263529	4998	1.004	--
总计		1718409	100.000	263529			

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021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

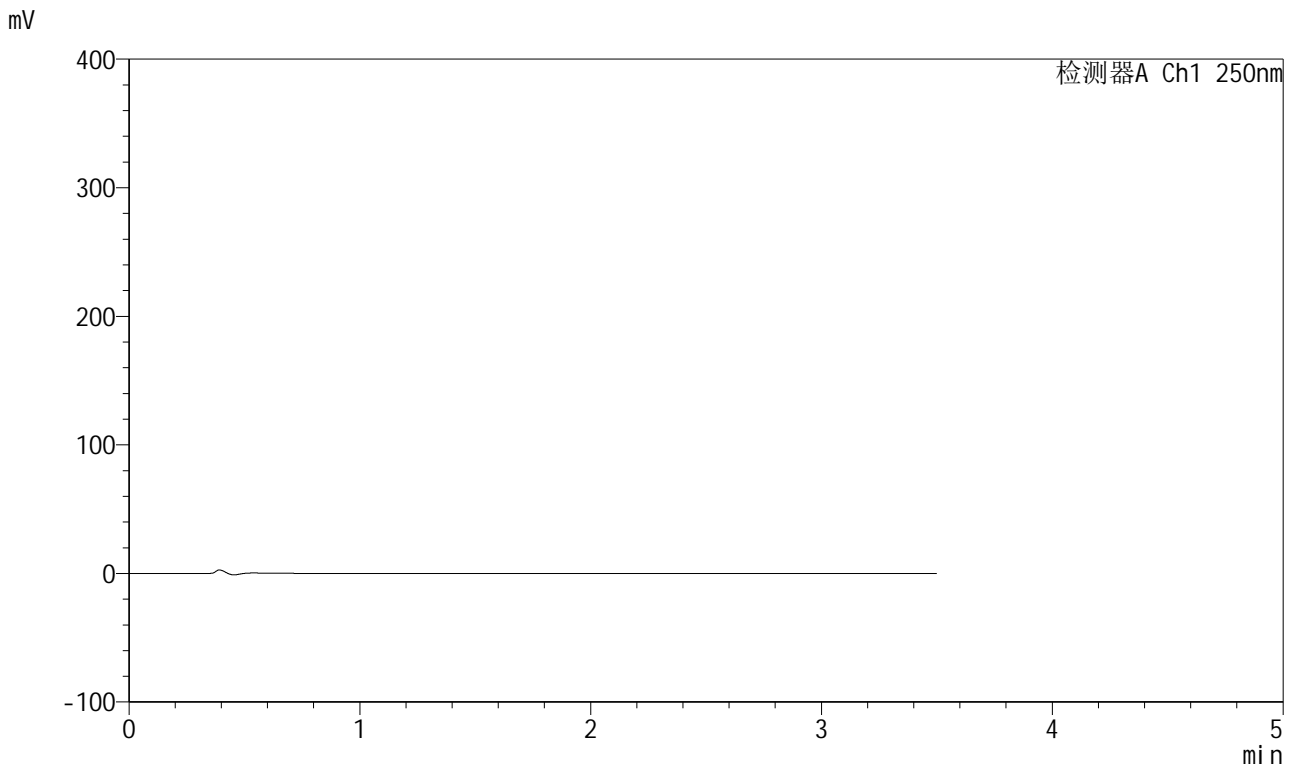


SXT-396

<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 - 0-48/24-204-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 溶剂

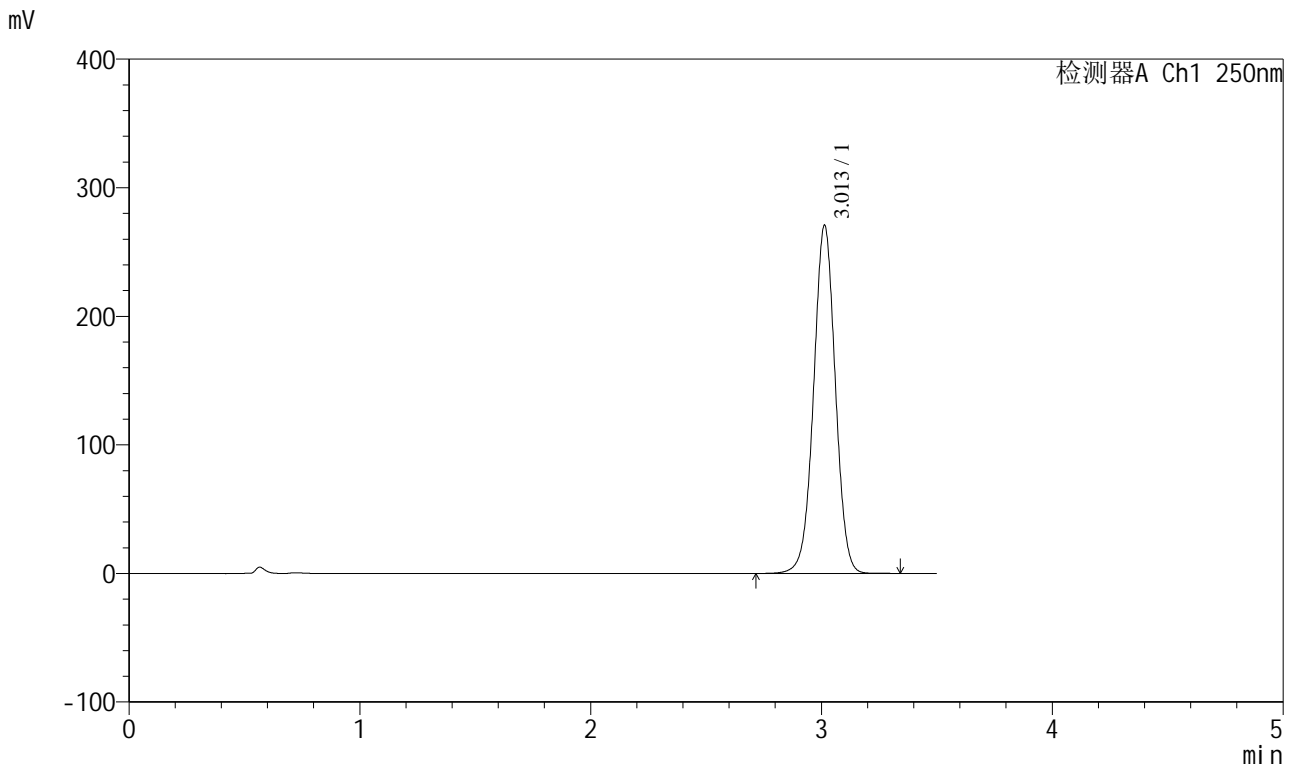


SXT-396

<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 - 0-48/24-205-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1768612	100.000	270886	4992	1.003	--
总计		1768612	100.000	270886			

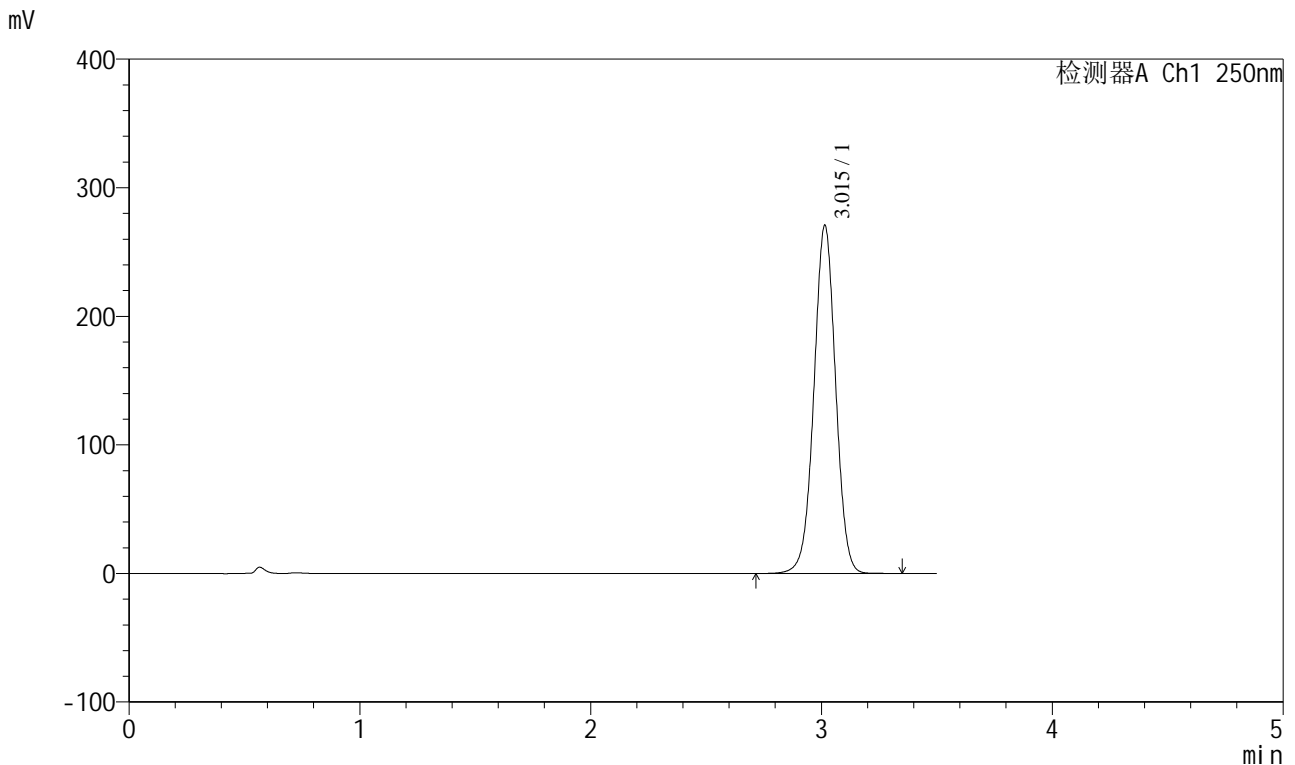
图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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 - 0-48/24-206-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:31:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1766507	100.000	270745	5006	1.004	--
总计		1766507	100.000	270745			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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

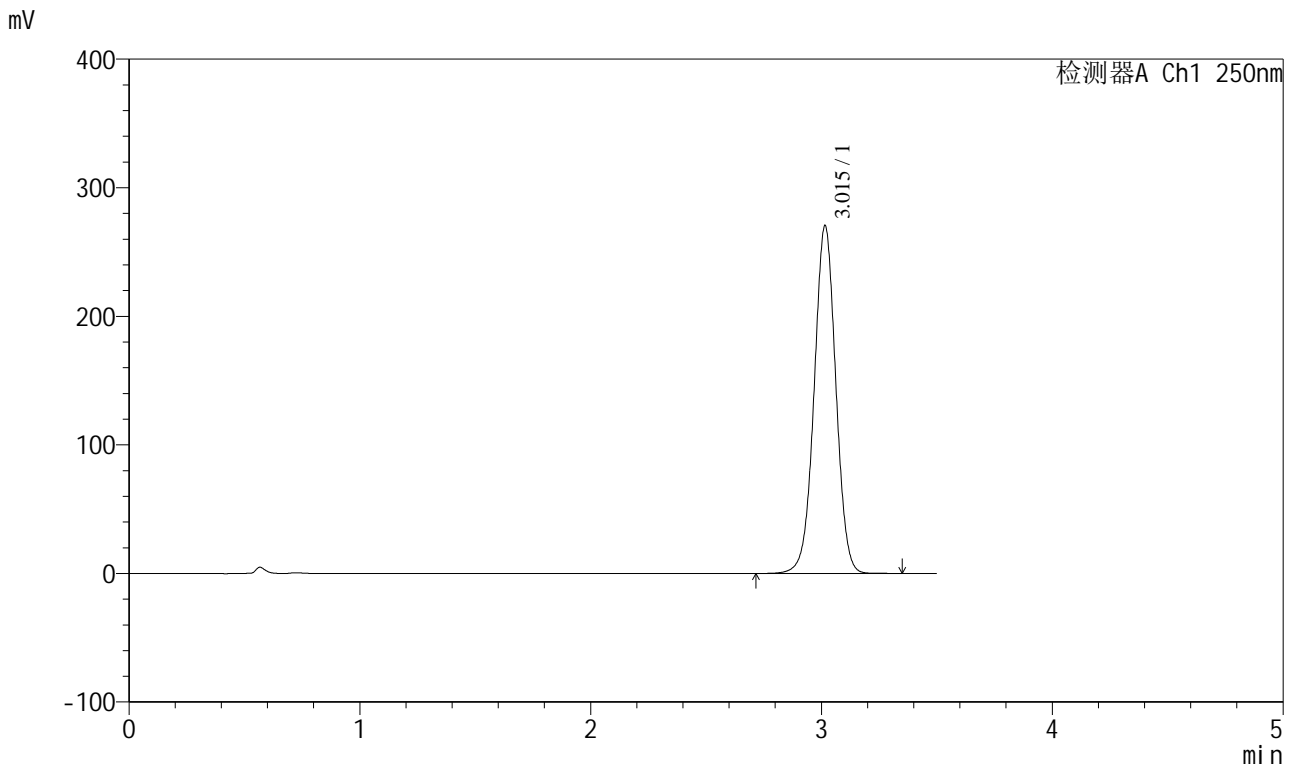


SXT-396

<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 - 0-48/24-207-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1764501	100.000	270232	5003	1.004	--
总计		1764501	100.000	270232			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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

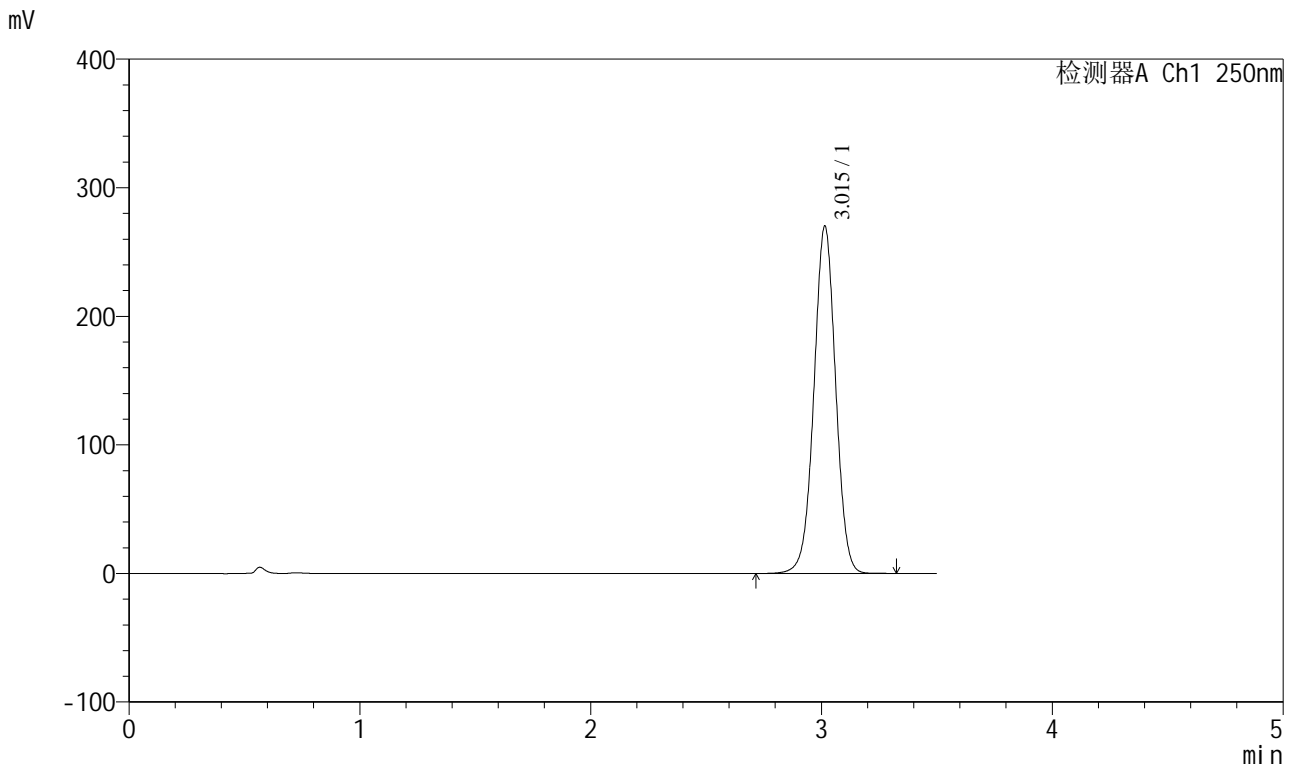


SXT-396

<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 - 0-48/24-208-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1763374	100.000	270097	5002	1.003	--
总计		1763374	100.000	270097			

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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

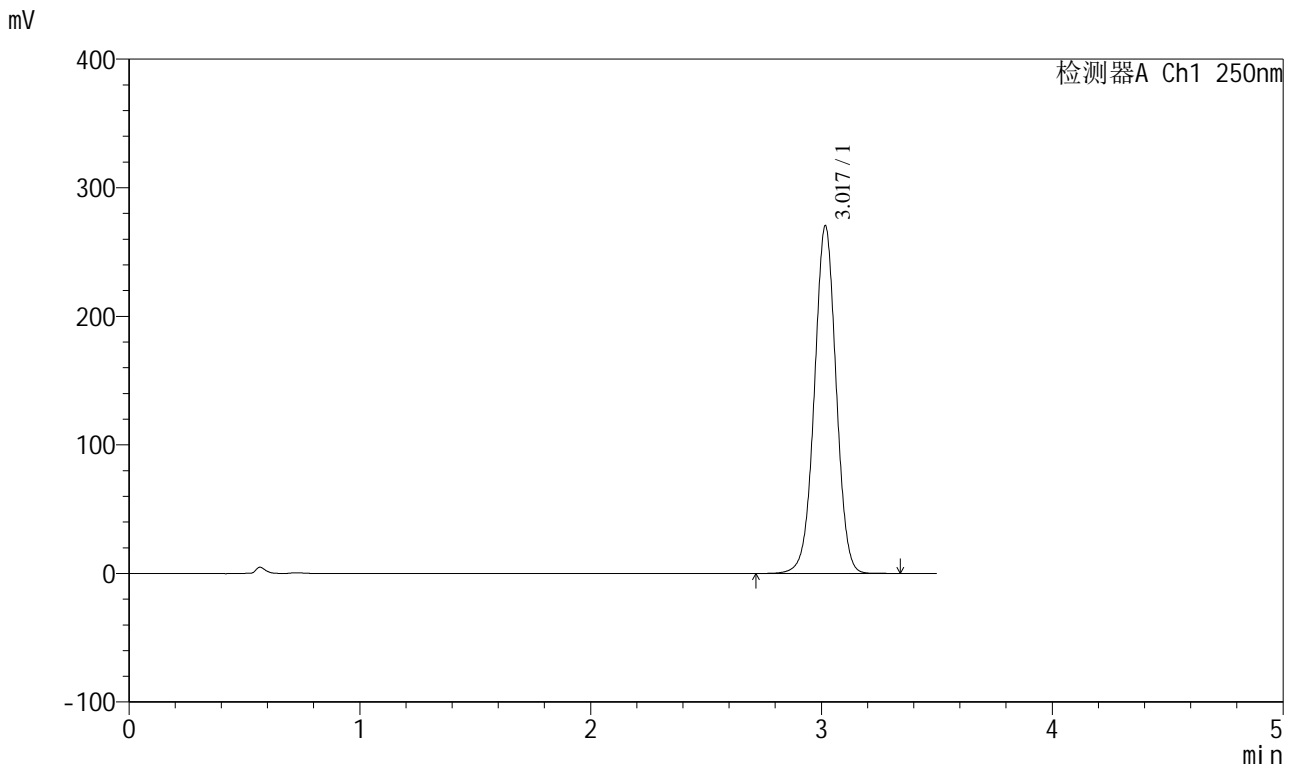


SXT-396

<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 - 0-48/24-209-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

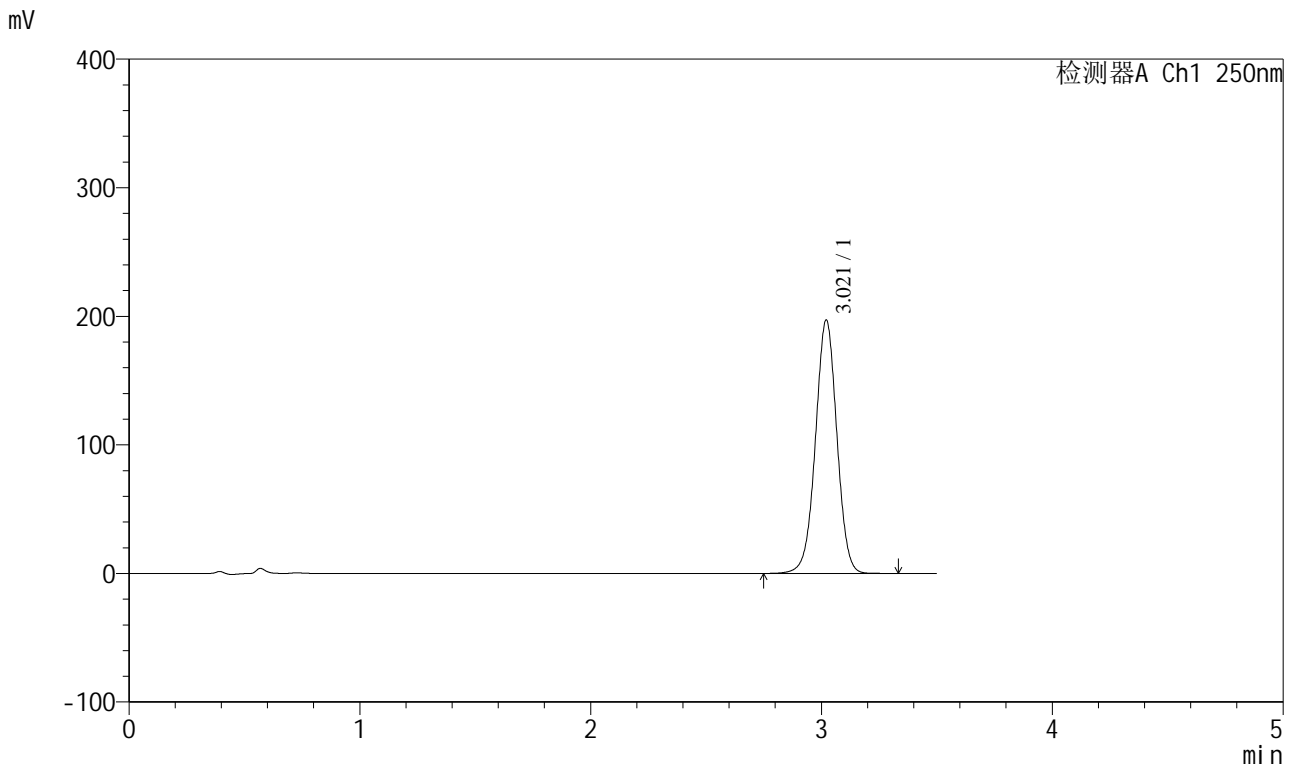
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1765742	100.000	269623	5004	1.003	--
总计		1765742	100.000	269623			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-210-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

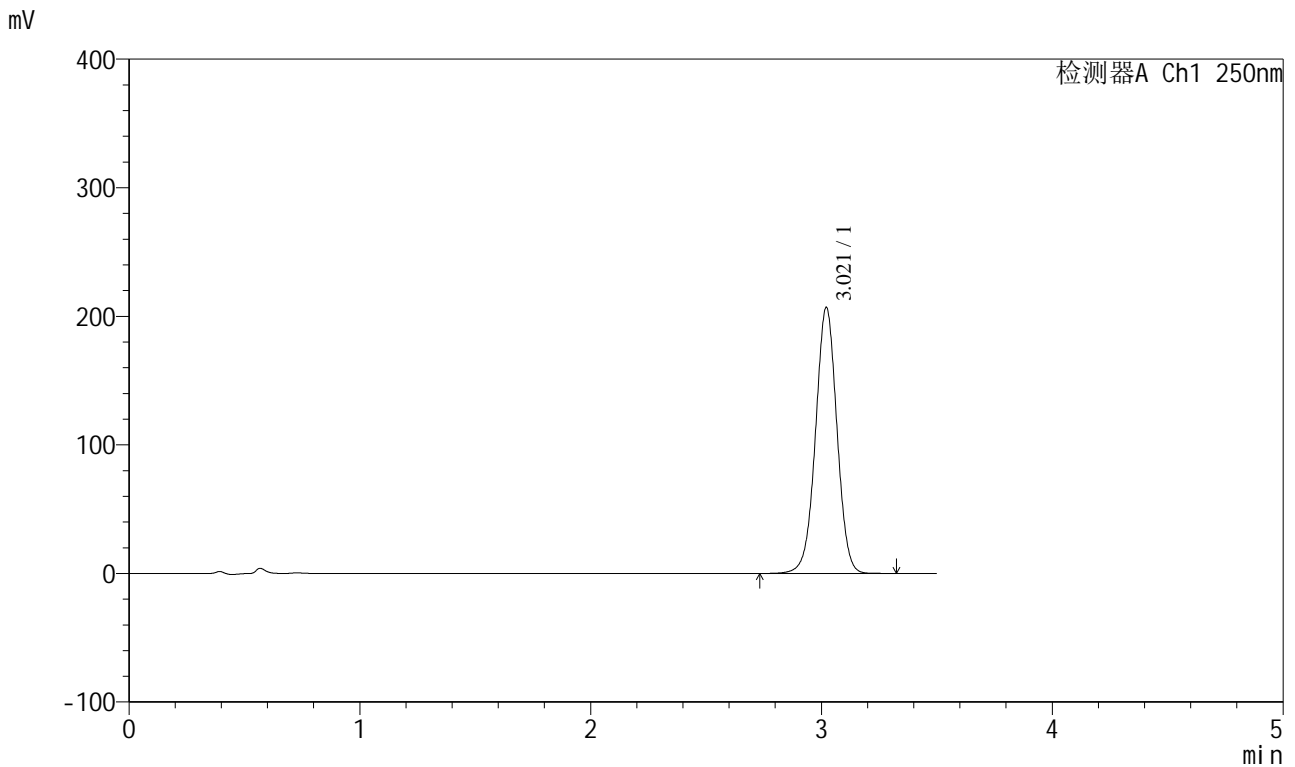
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1270025	100.000	197080	5151	0.999	--
总计		1270025	100.000	197080			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-211-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

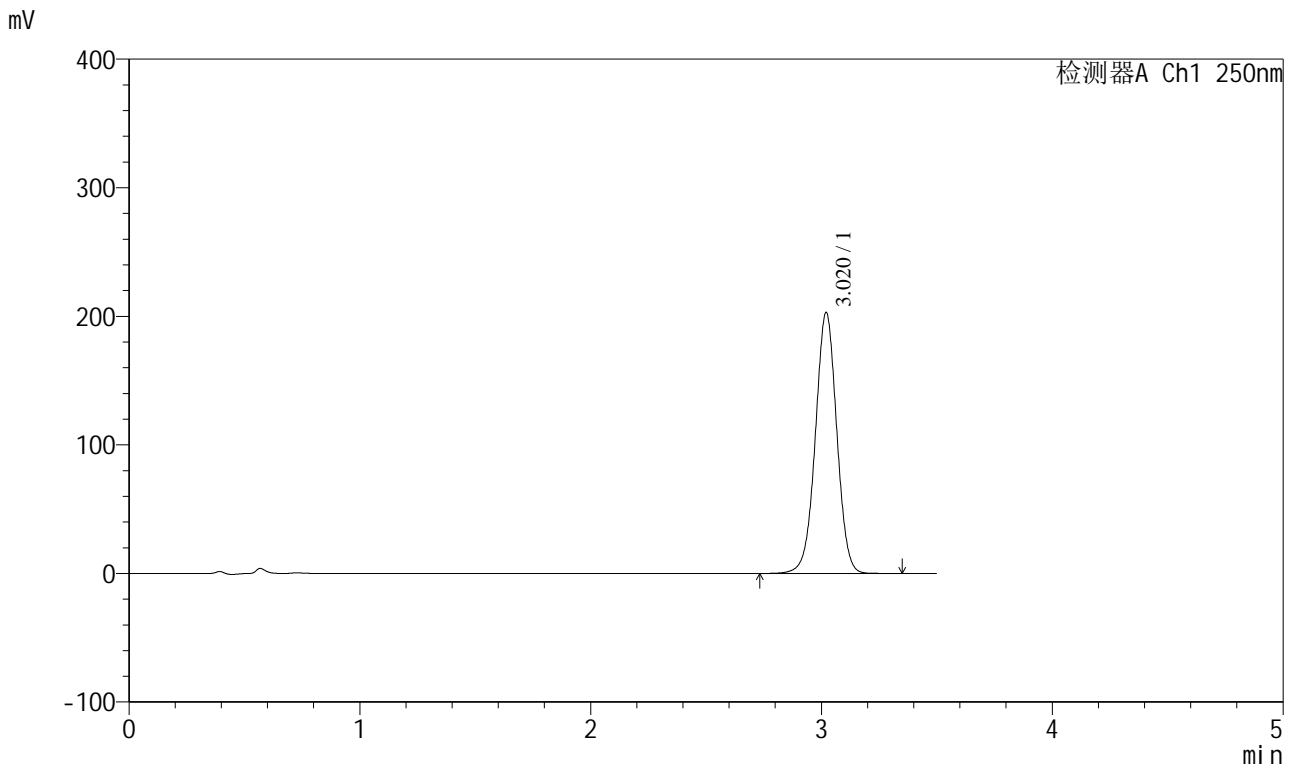
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1333160	100.000	206953	5156	1.000	--
总计		1333160	100.000	206953			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-212-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 17:00:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 09:31:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1307789	100.000	202904	5153	0.999	--
总计		1307789	100.000	202904			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

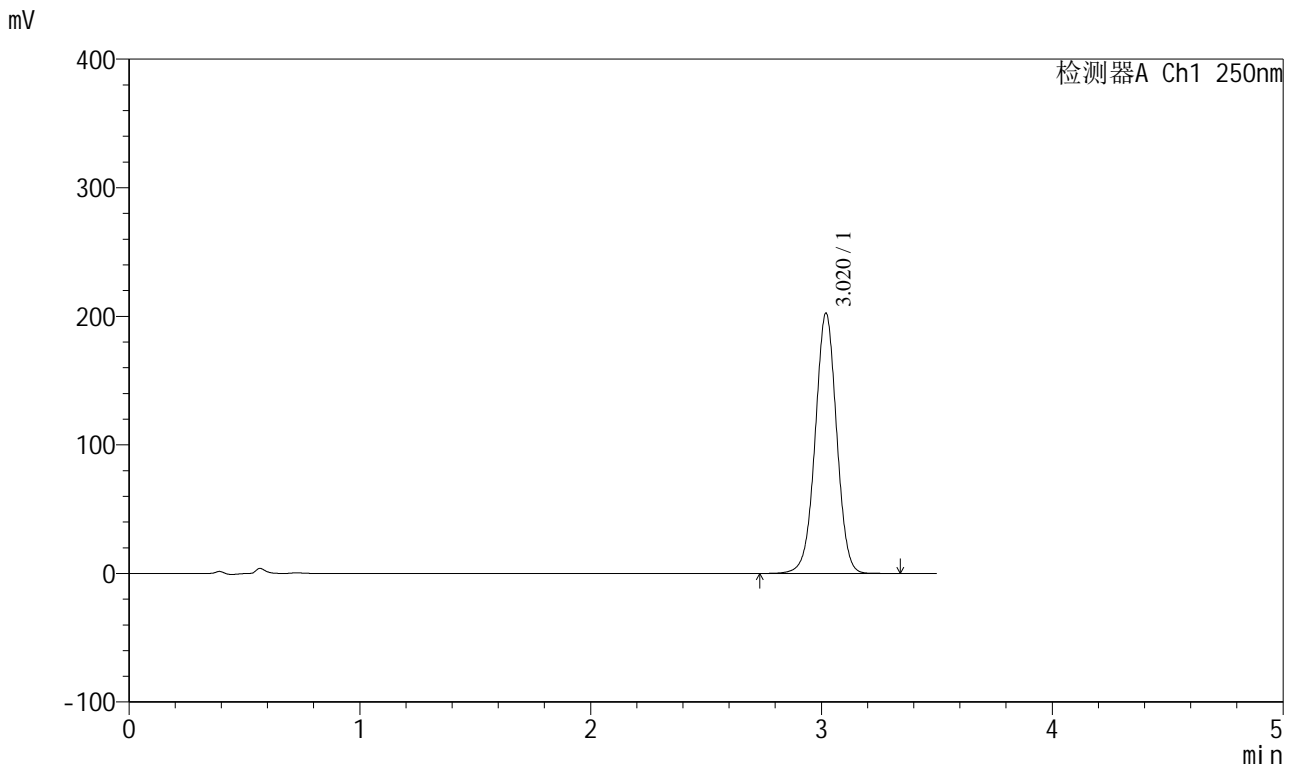


SXT-396

<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 - 0-48/24-213-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1304421	100.000	202208	5148	1.000	--
总计		1304421	100.000	202208			

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

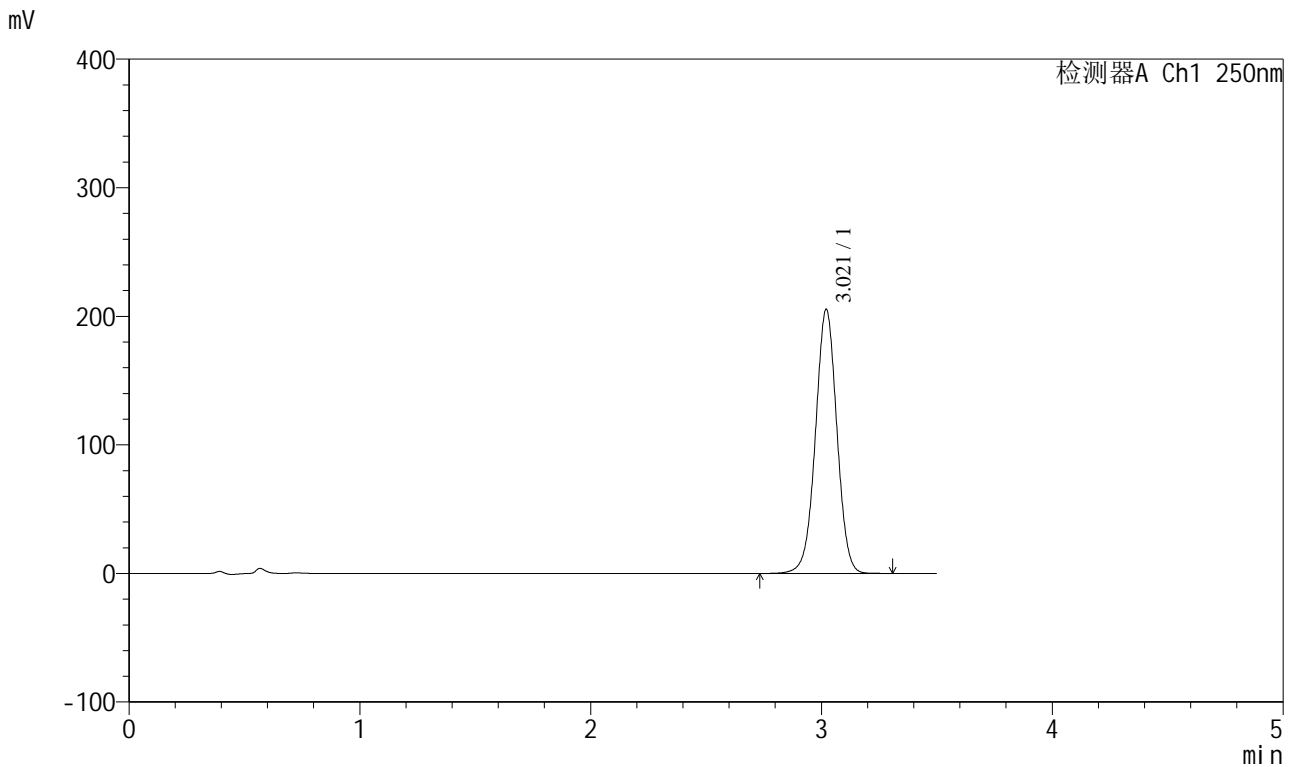


SXT-396

<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 - 0-48/24-214-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

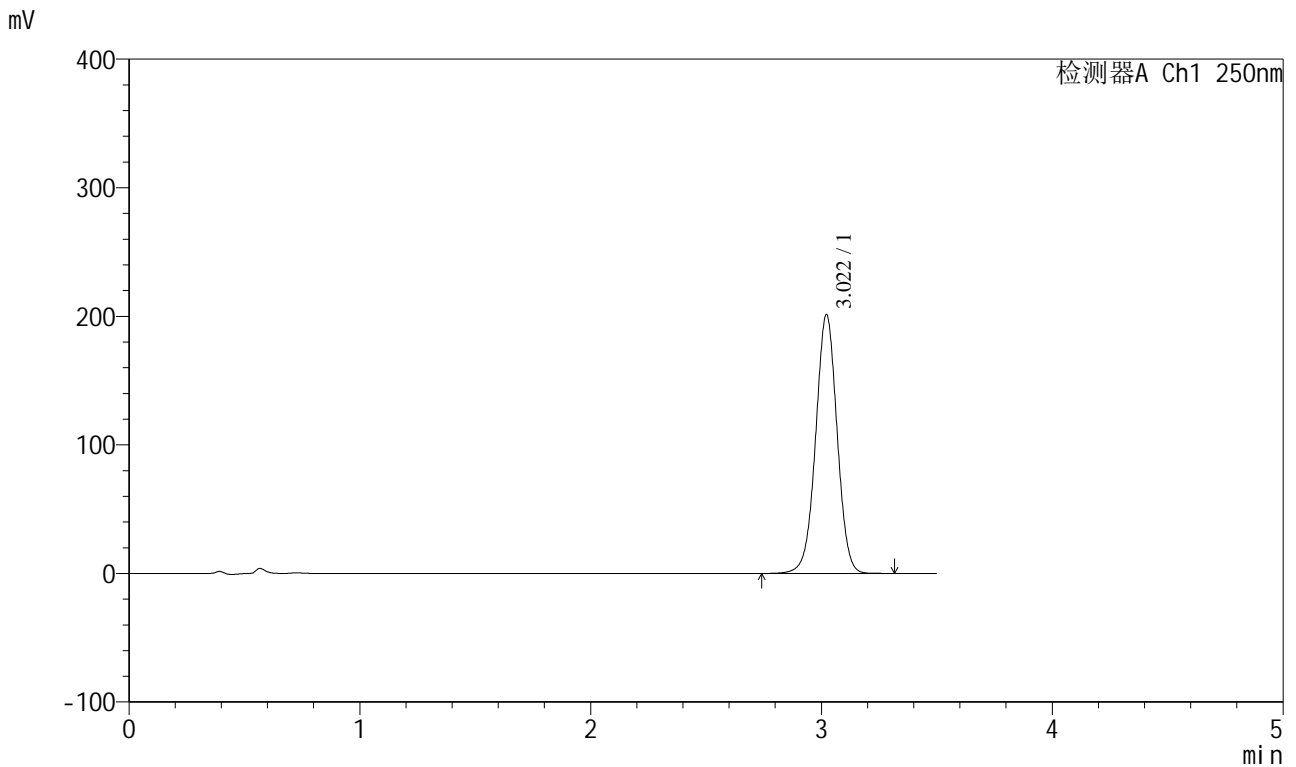
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1324137	100.000	205366	5144	1.000	--
总计		1324137	100.000	205366			

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-215-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:31:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.022	1298889	100.000	201417	5147	1.000	--
总计		1298889	100.000	201417			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

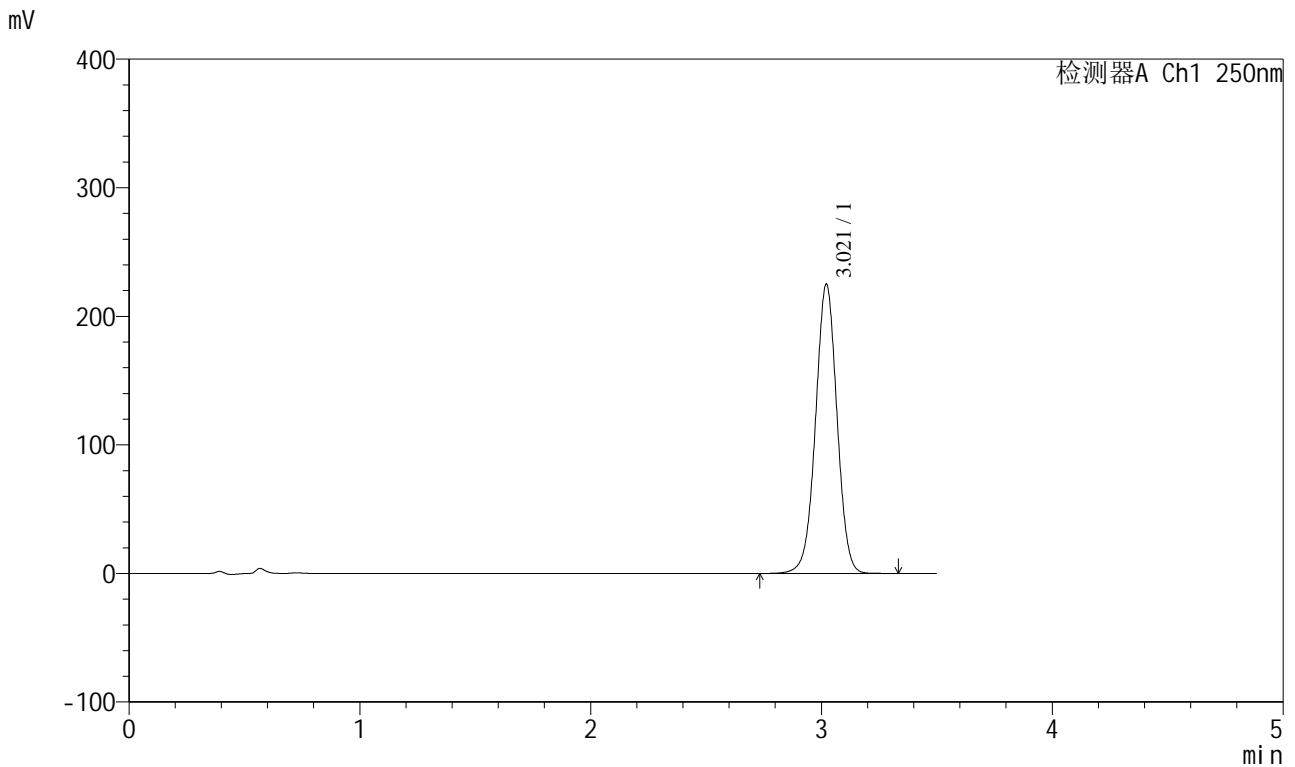


SXT-396

<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 - 0-48/24-216-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

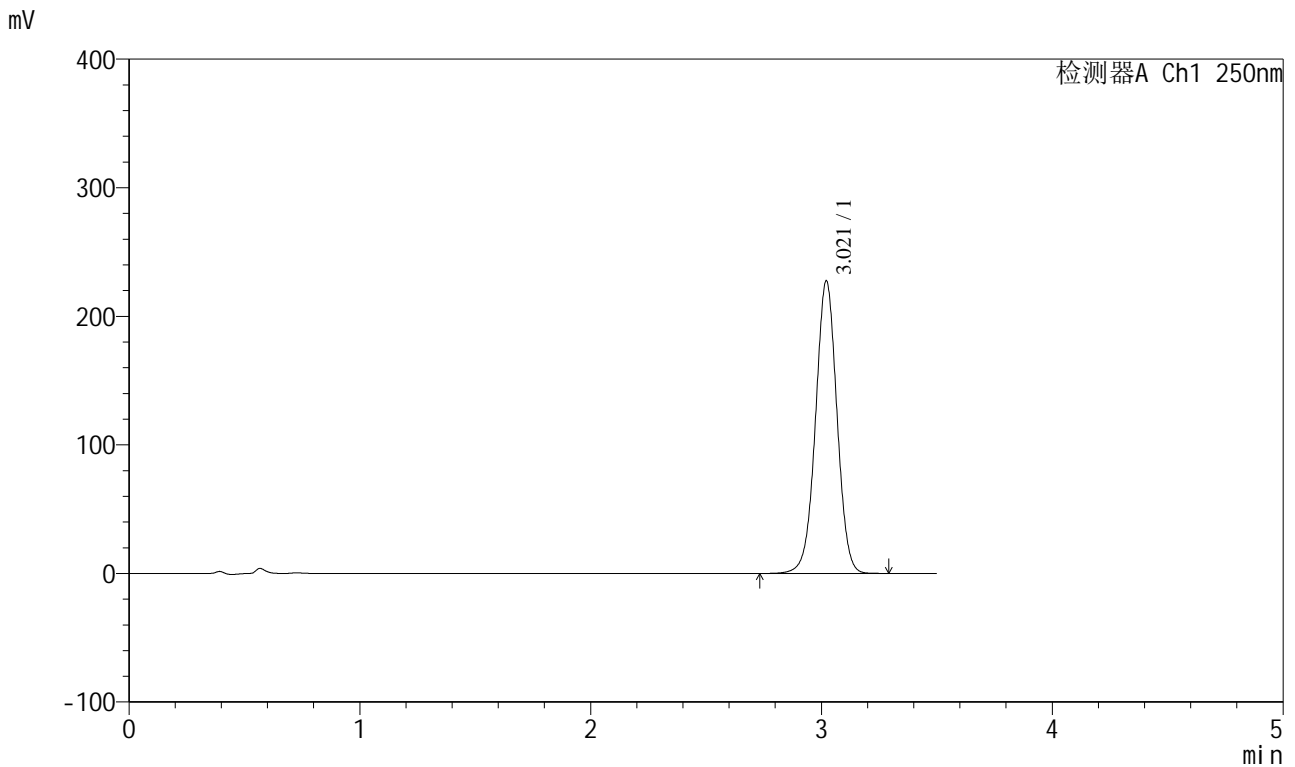
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1451320	100.000	225075	5147	1.000	--
总计		1451320	100.000	225075			

图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-217-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:31:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1466732	100.000	227568	5147	1.000	--
总计		1466732	100.000	227568			

图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

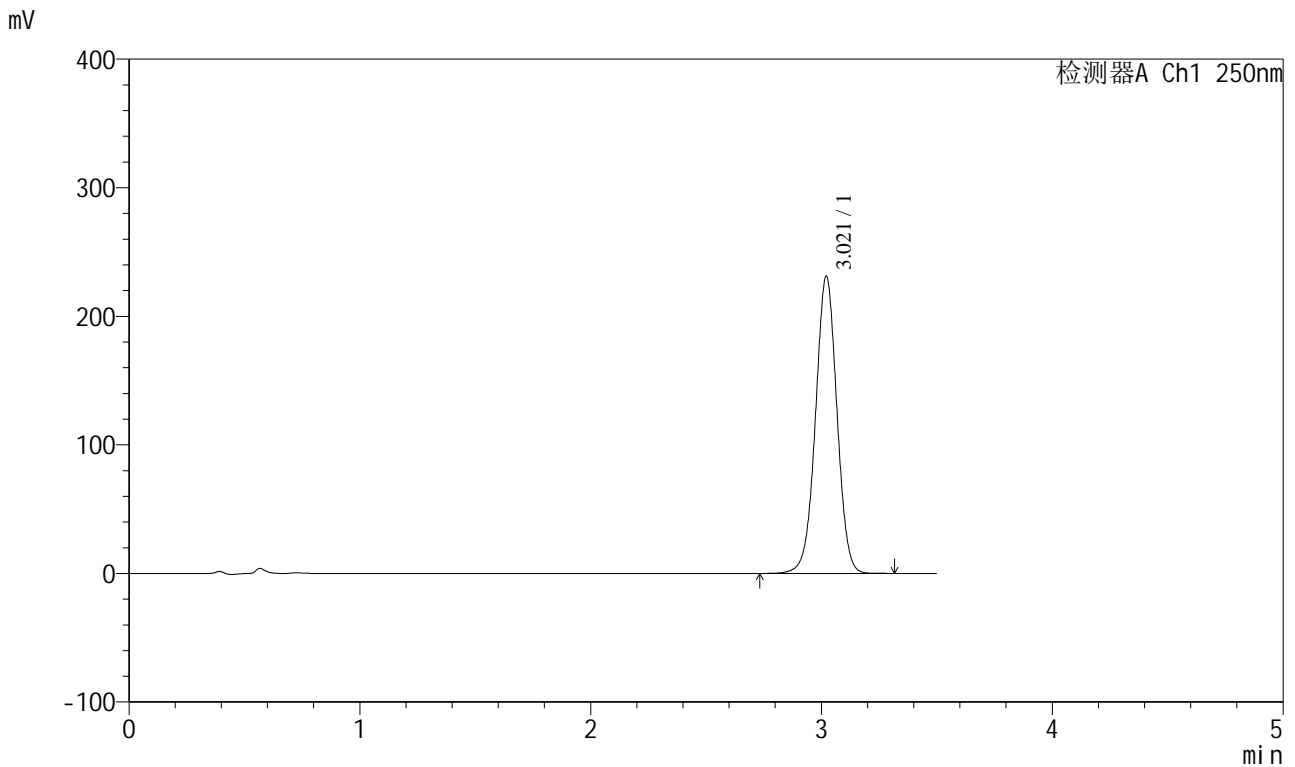


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-218-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

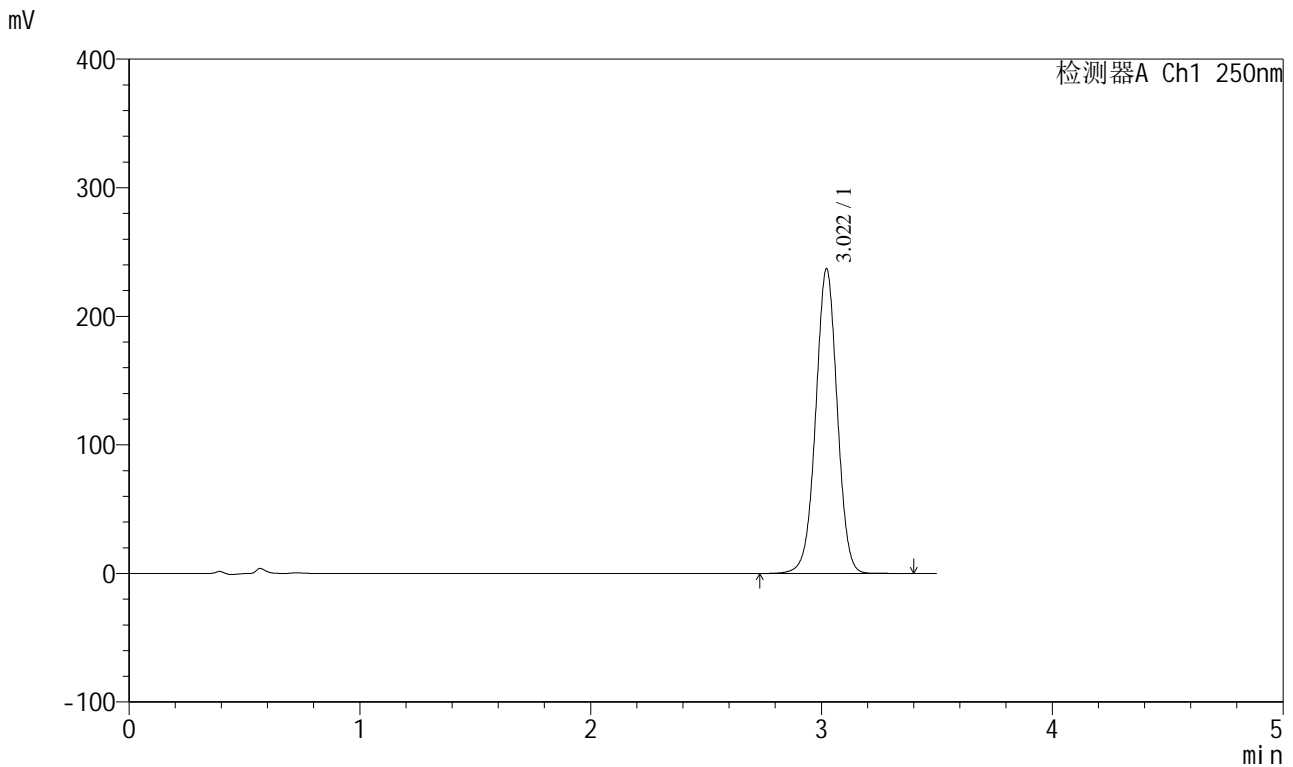
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1491807	100.000	231152	5135	1.000	--
总计		1491807	100.000	231152			

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-219-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 17:27:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 09:31:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.022	1530851	100.000	237057	5133	1.001	--
总计		1530851	100.000	237057			

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

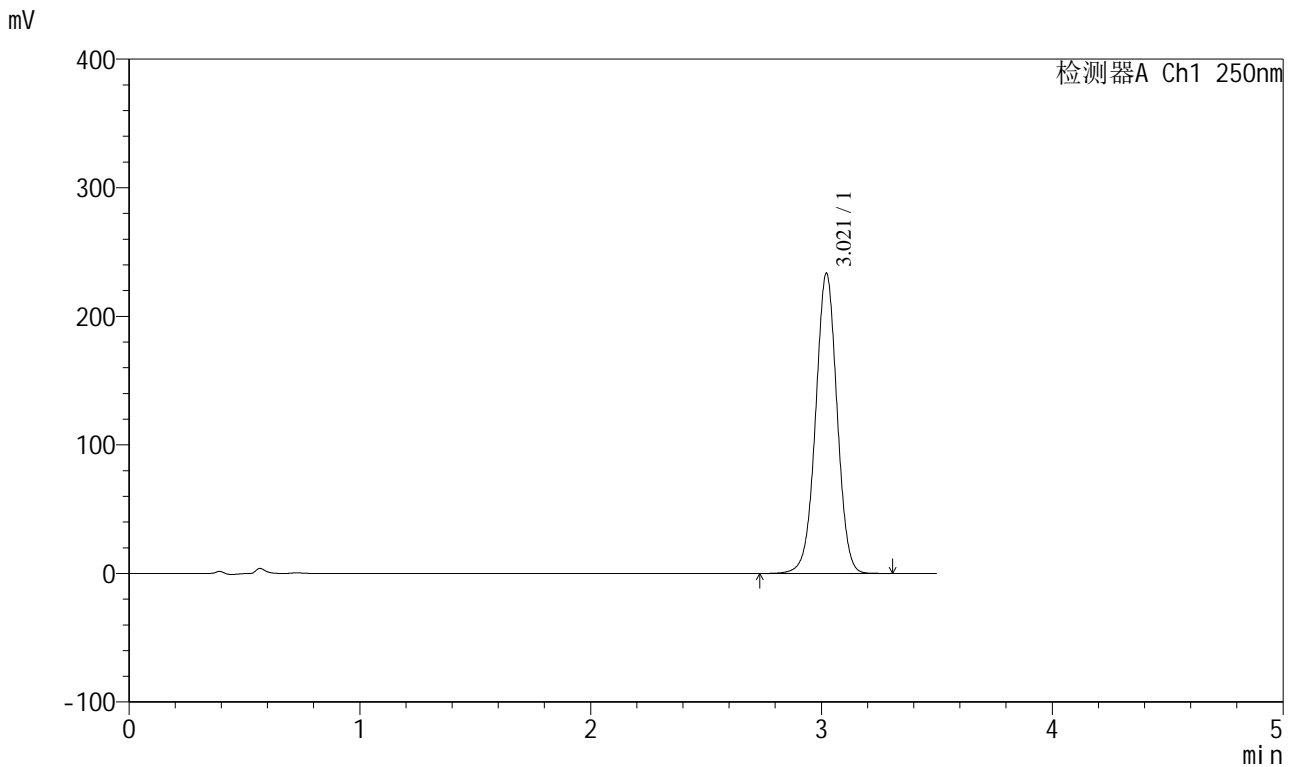


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-220-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

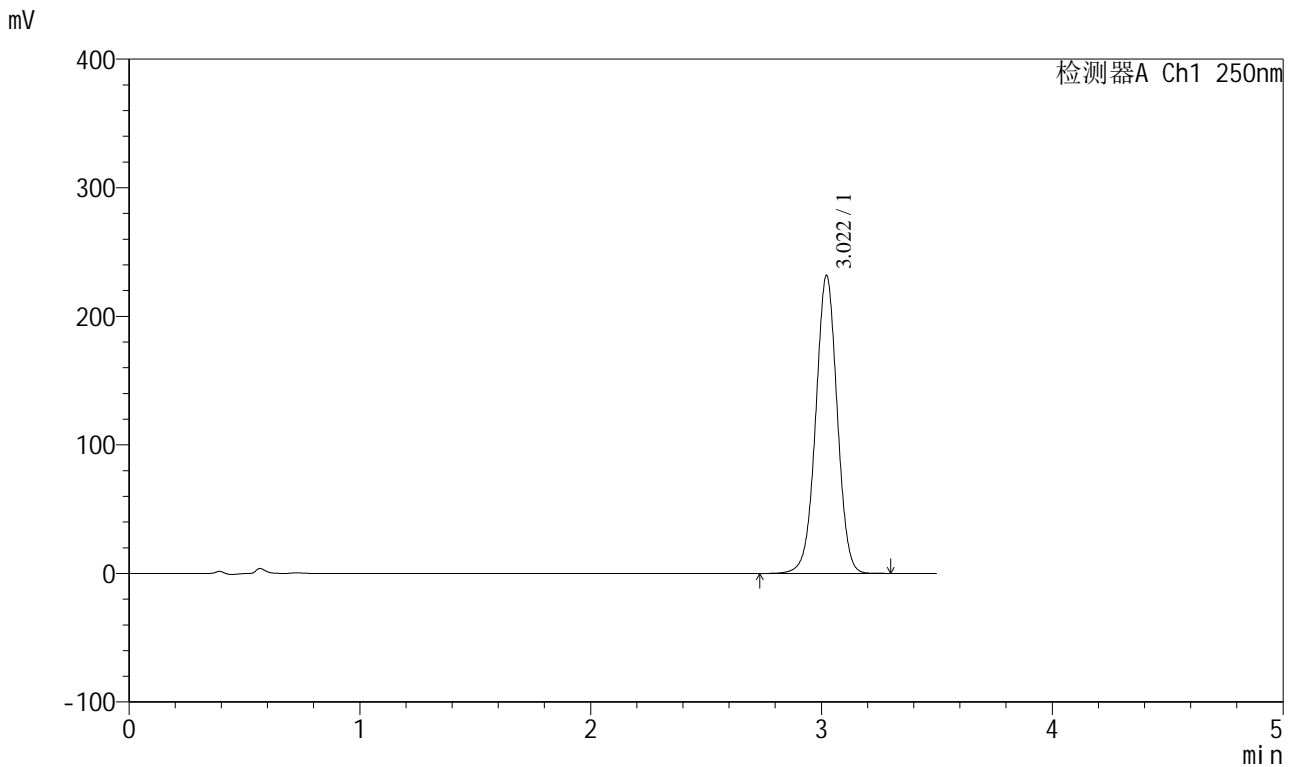
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1505689	100.000	233546	5151	1.000	--
总计		1505689	100.000	233546			

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-221-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.022	1495036	100.000	231816	5142	1.001	--
总计		1495036	100.000	231816			

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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

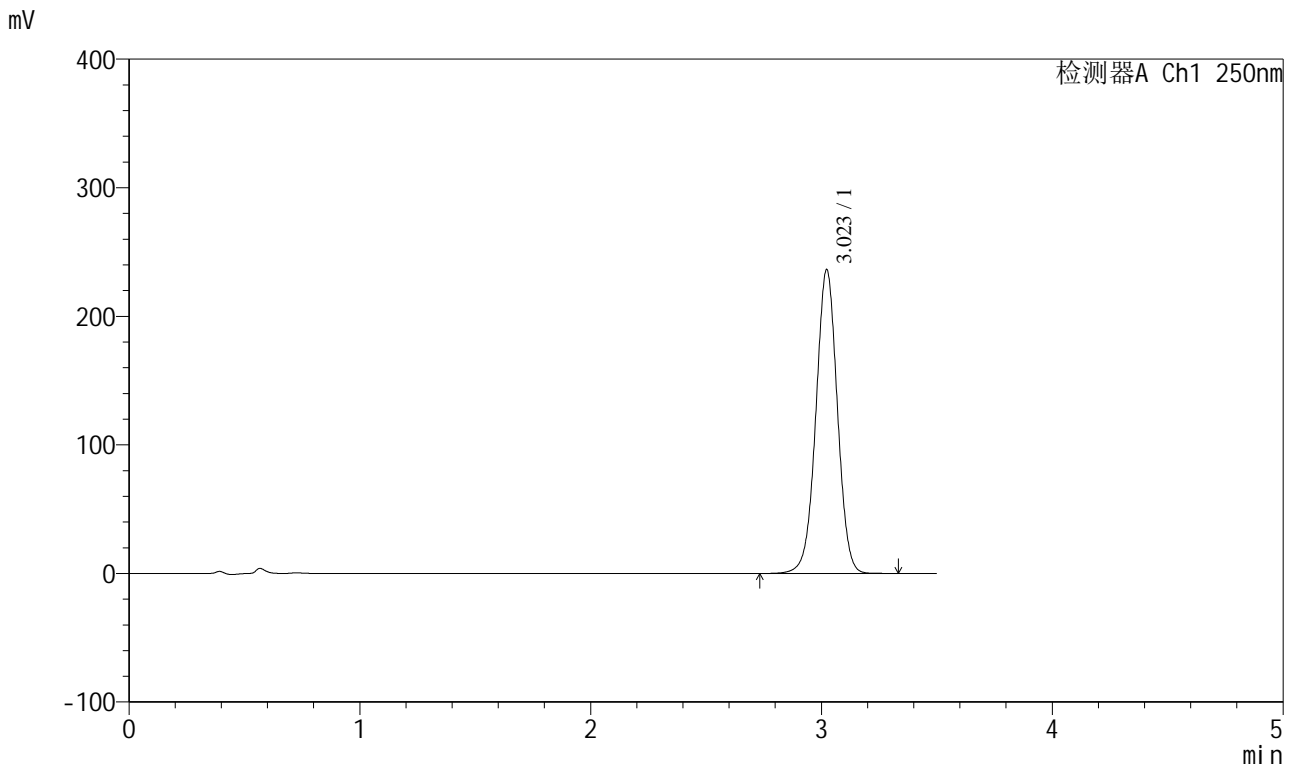


SXT-396

<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 - 0-48/24-222-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	1526945	100.000	236278	5130	1.001	--
总计		1526945	100.000	236278			

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

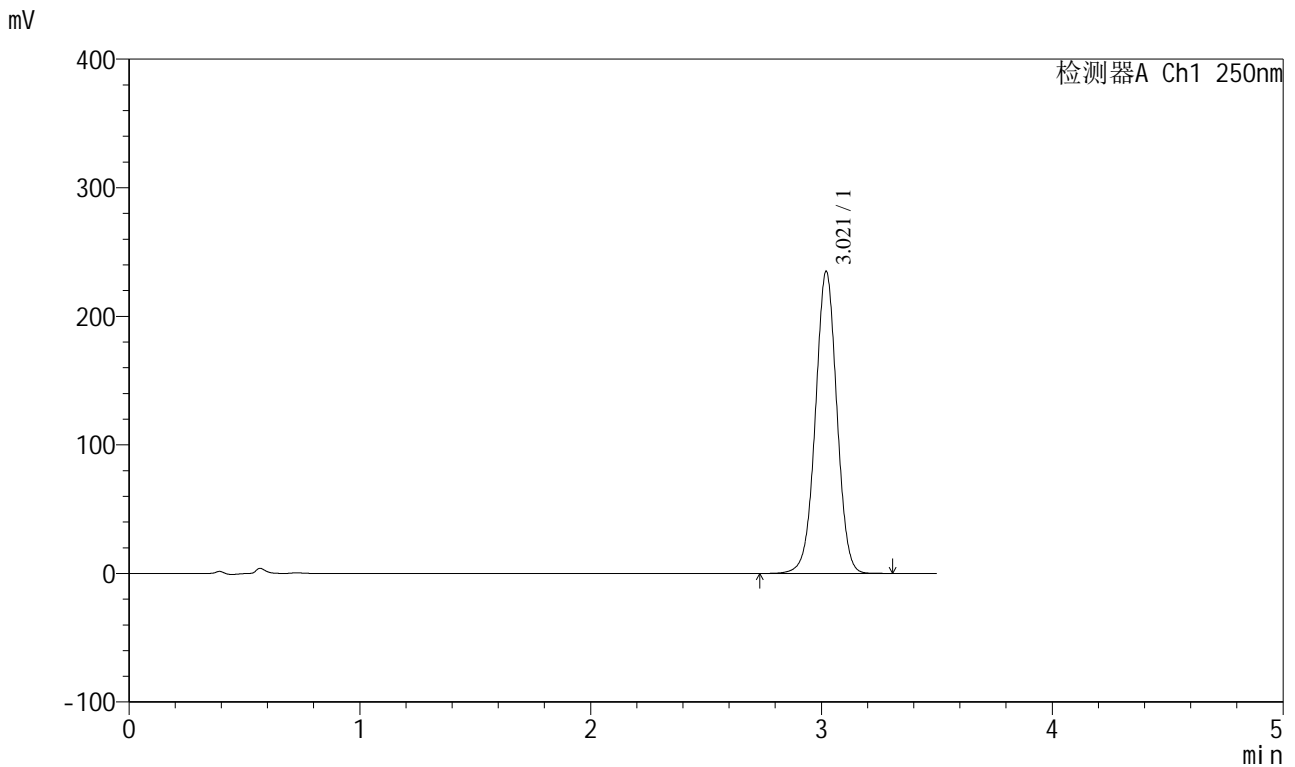


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-223-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

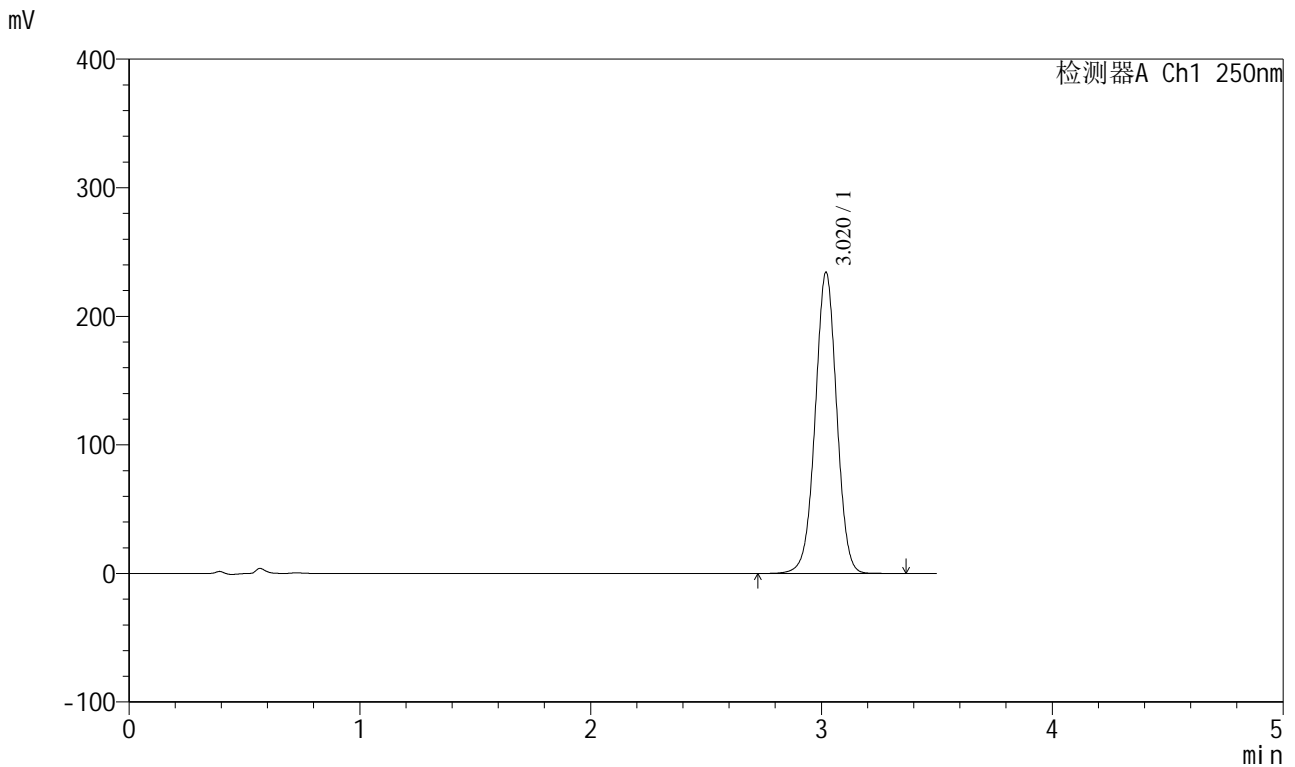
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1513657	100.000	234945	5153	1.001	--
总计		1513657	100.000	234945			

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-224-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:31:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1513616	100.000	234103	5121	1.001	--
总计		1513616	100.000	234103			

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

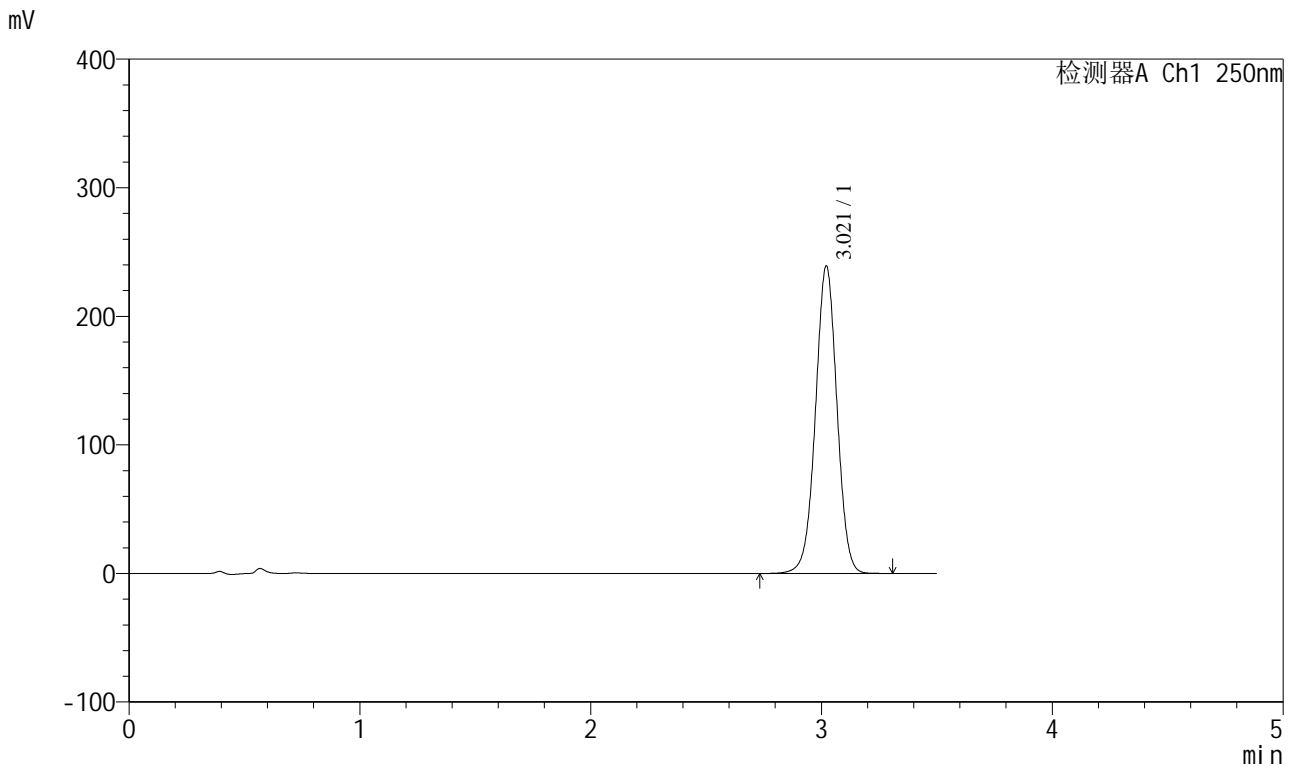


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-225-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:50:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

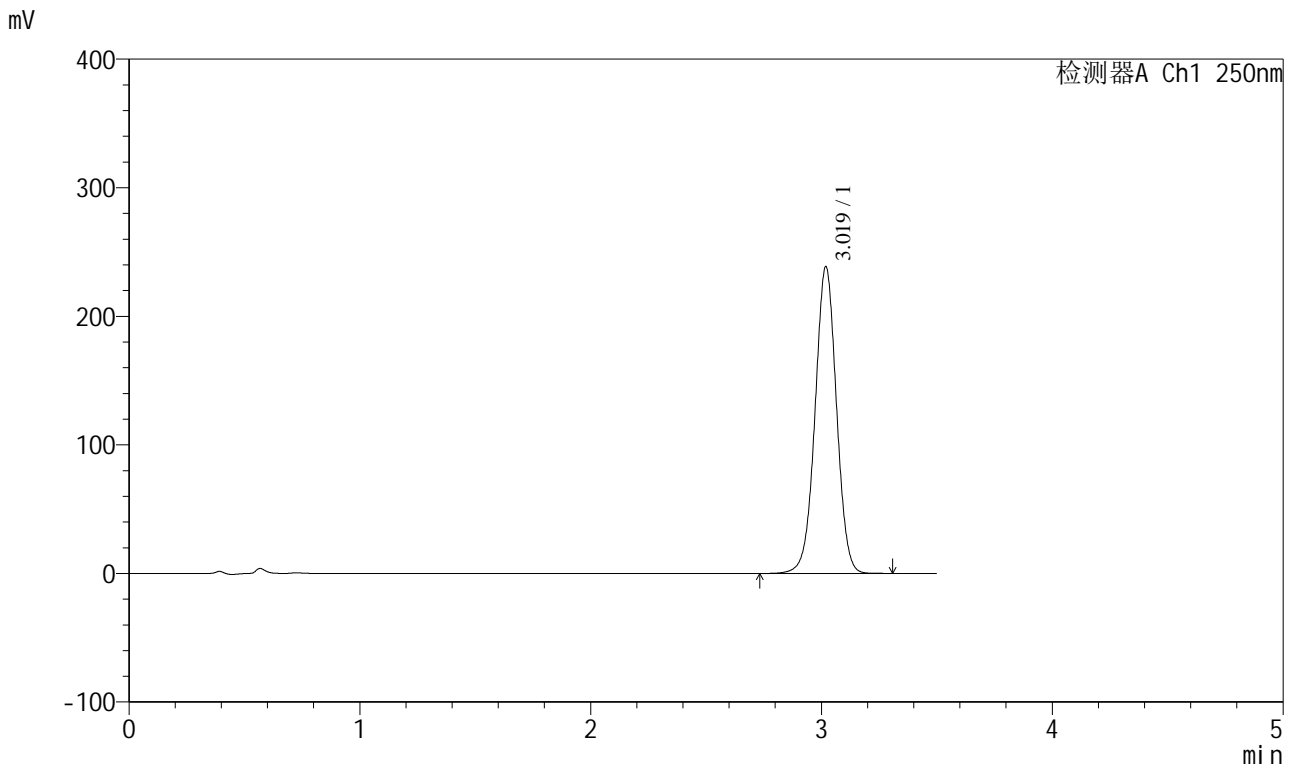
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1544175	100.000	239200	5129	1.001	--
总计		1544175	100.000	239200			

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-226-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

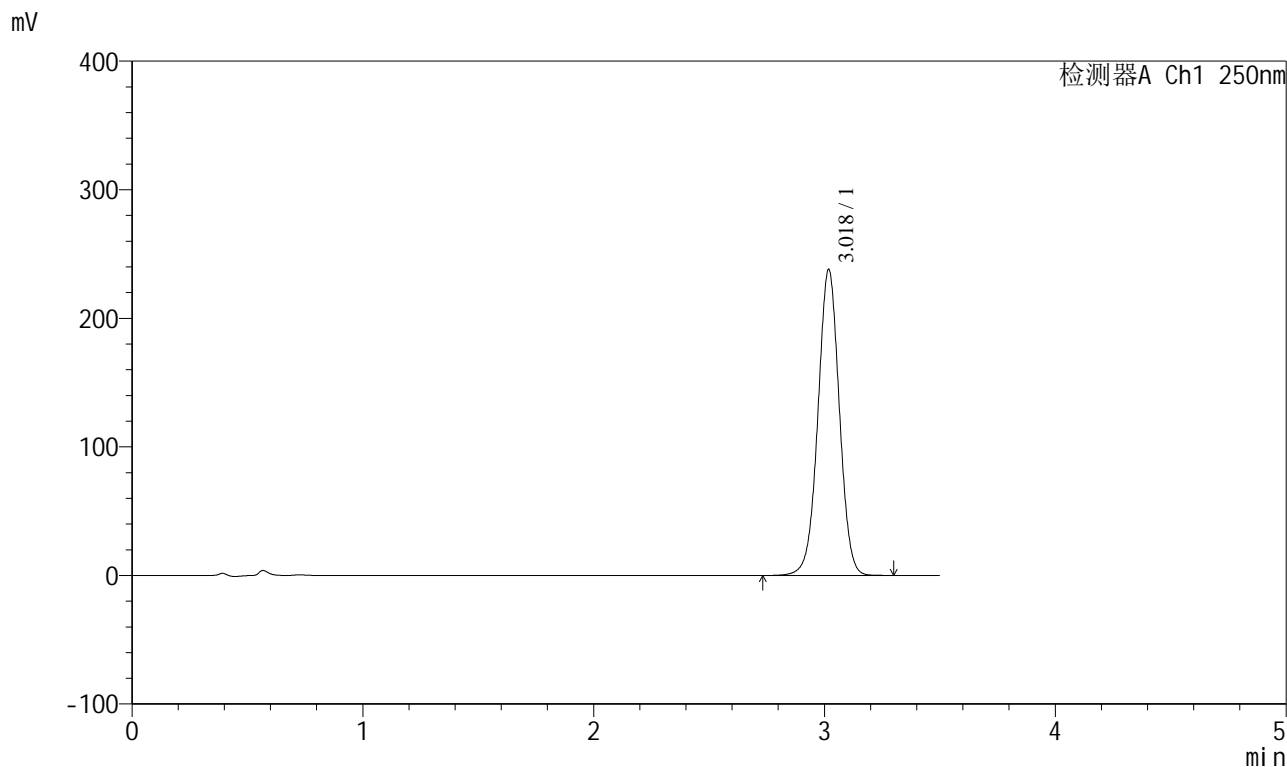
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1537689	100.000	238240	5153	1.002	--
总计		1537689	100.000	238240			

图111 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-227-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

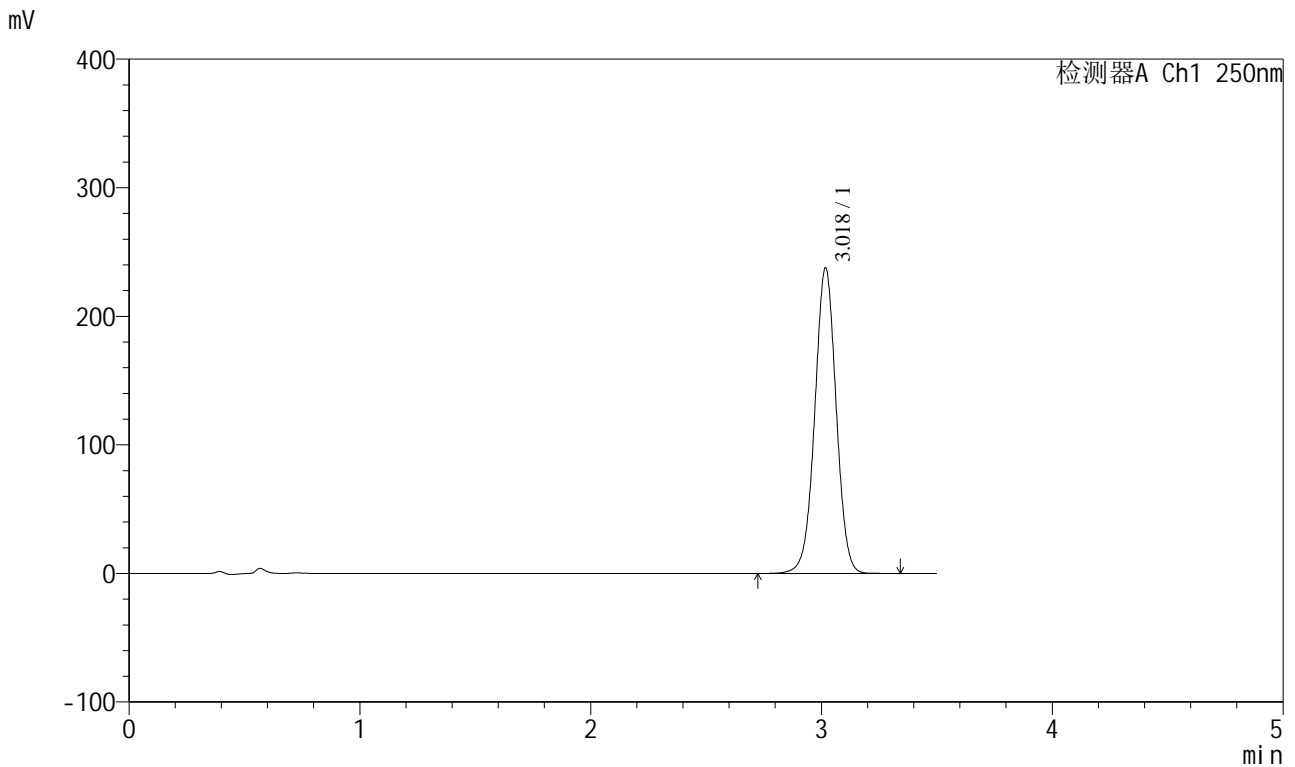
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1532585	100.000	237300	5151	1.003	--
总计		1532585	100.000	237300			

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-228-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:32:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

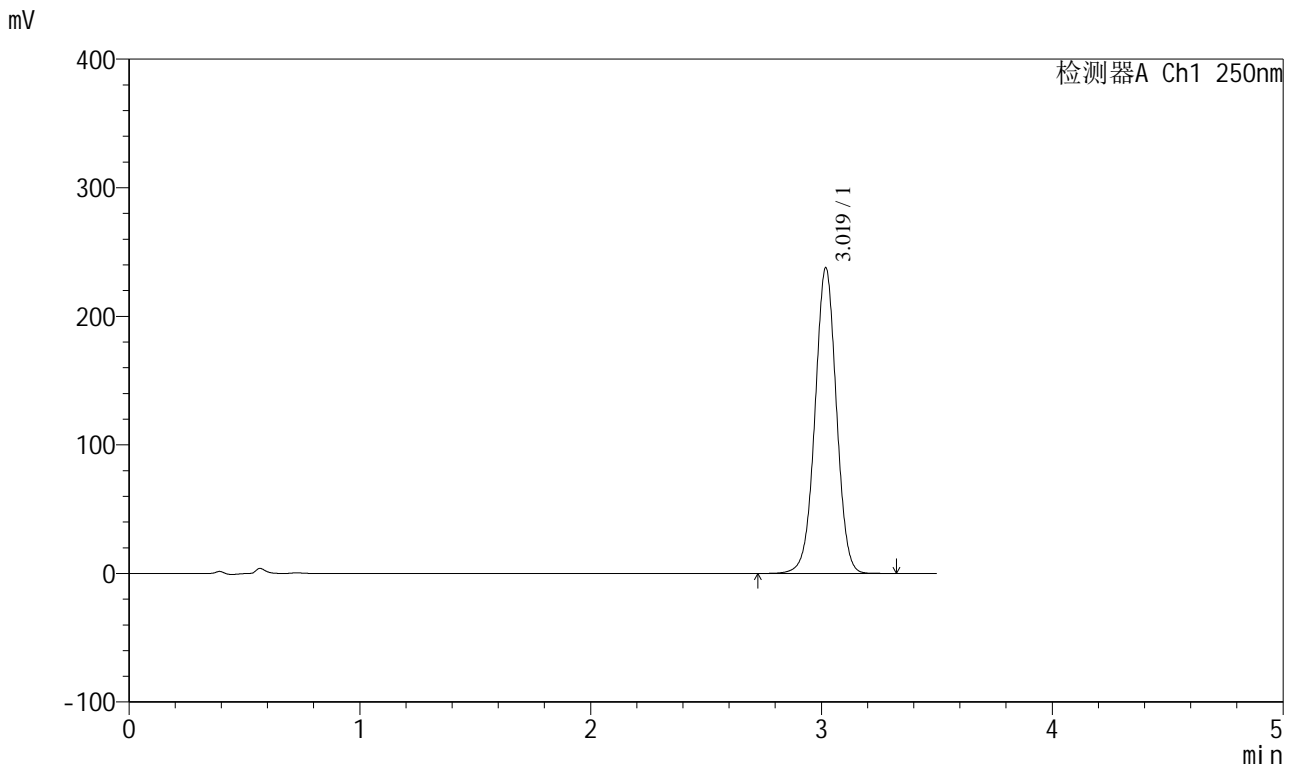
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1529747	100.000	236651	5158	1.003	--
总计		1529747	100.000	236651			

图113 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-229-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1529697	100.000	237181	5156	1.003	--
总计		1529697	100.000	237181			

图114 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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

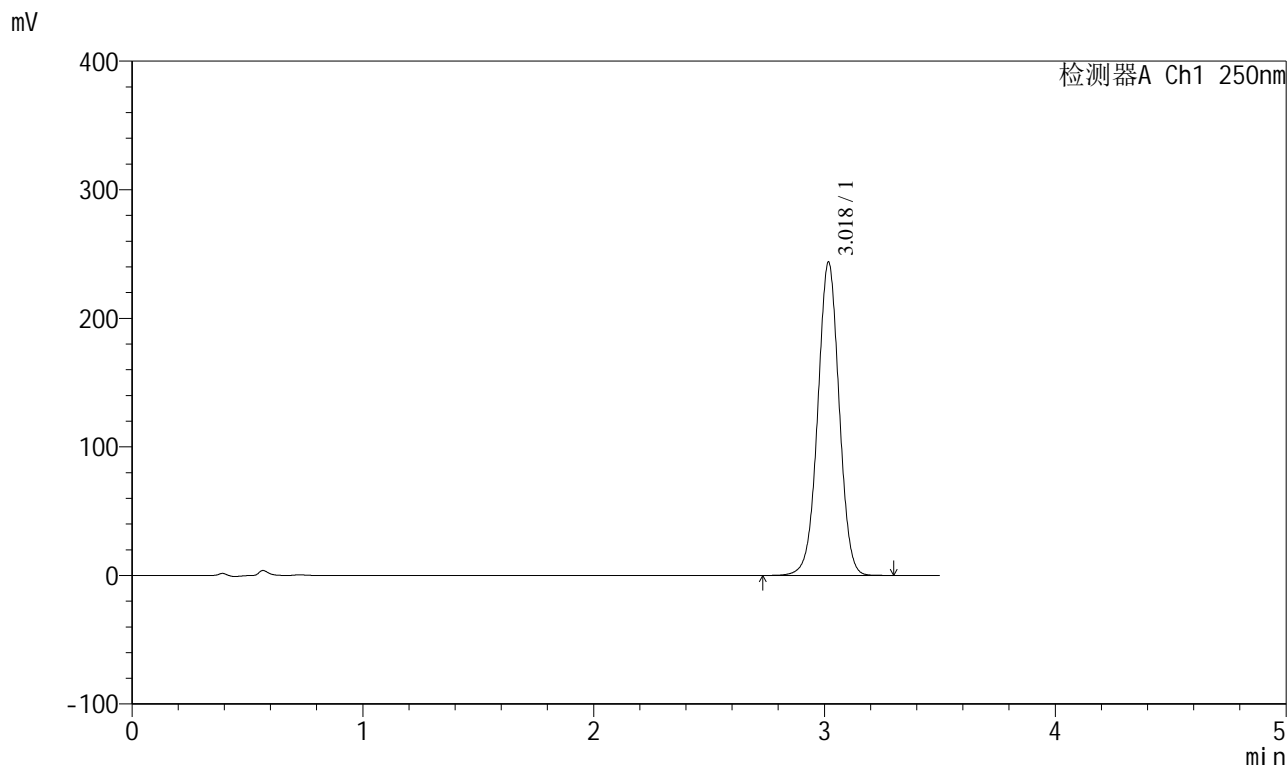


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-230-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/04/09 18:10:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/04/10 09:32:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1567354	100.000	242534	5153	1.004	--
总计		1567354	100.000	242534			

图115 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031121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

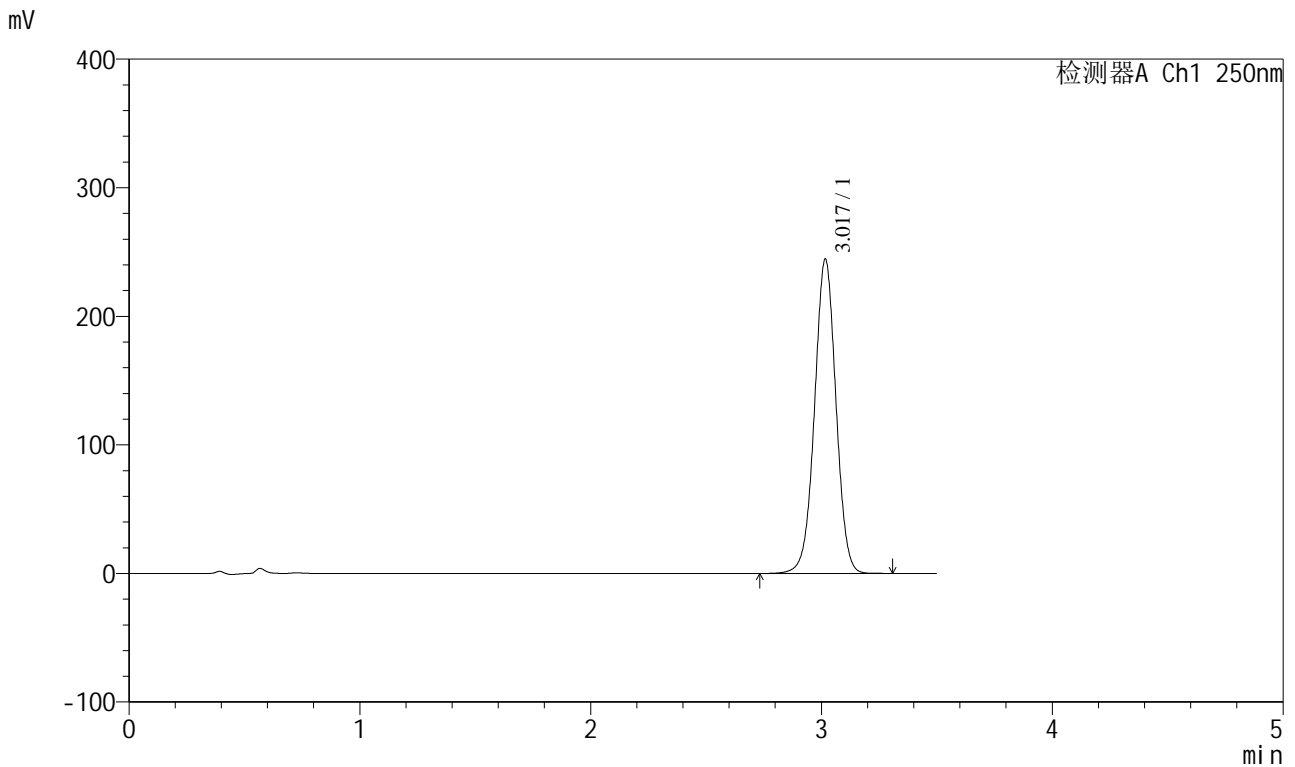


SXT-396

<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 - 0-48/24-231-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

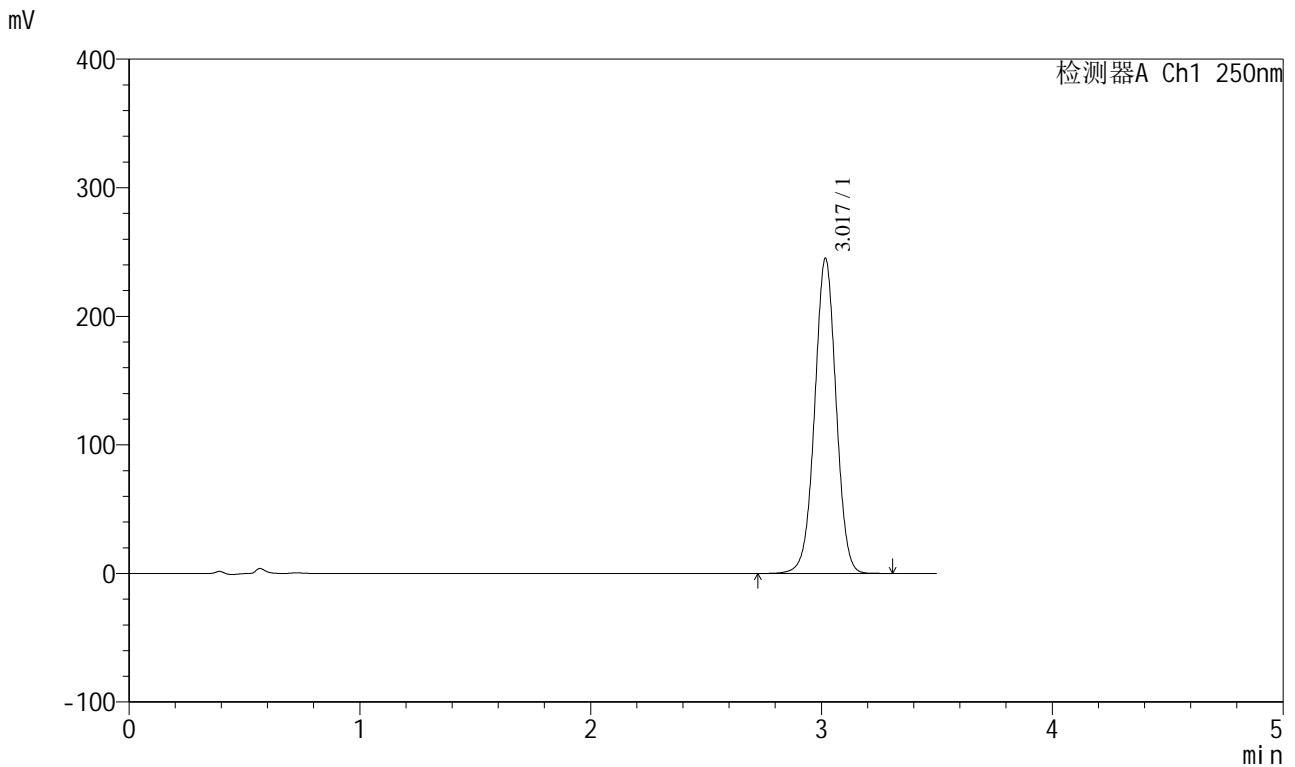
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1574346	100.000	243776	5148	1.004	--
总计		1574346	100.000	243776			

图116 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-232-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

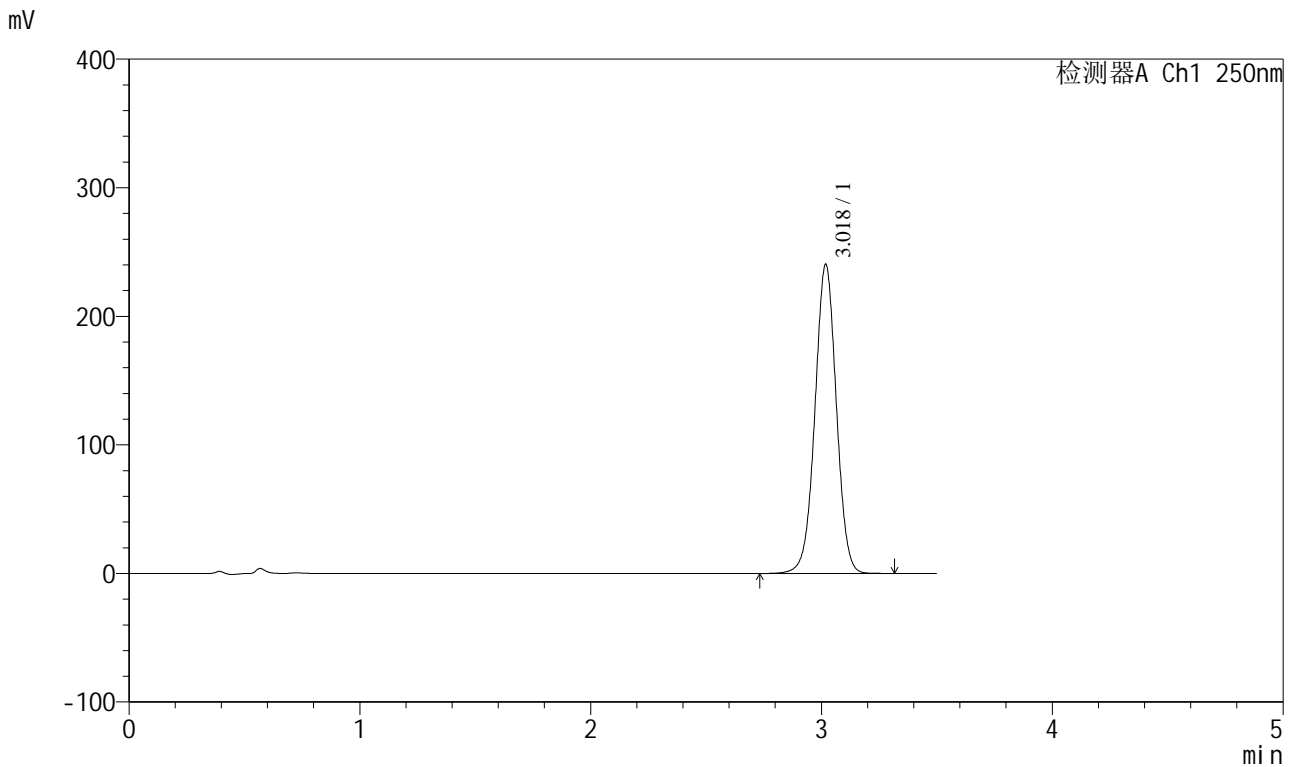
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1577014	100.000	244079	5156	1.004	--
总计		1577014	100.000	244079			

图117 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-233-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1547617	100.000	239722	5154	1.004	--
总计		1547617	100.000	239722			

图118 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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

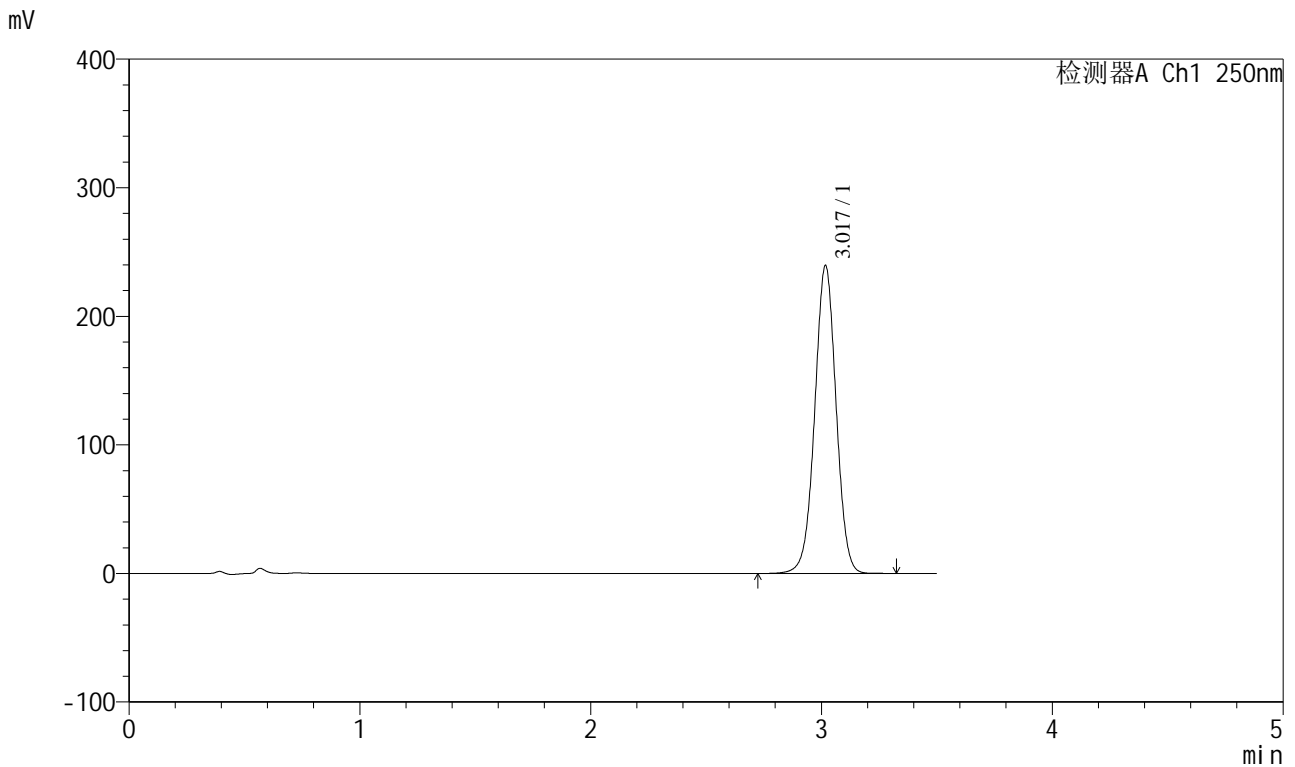


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-234-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:25:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

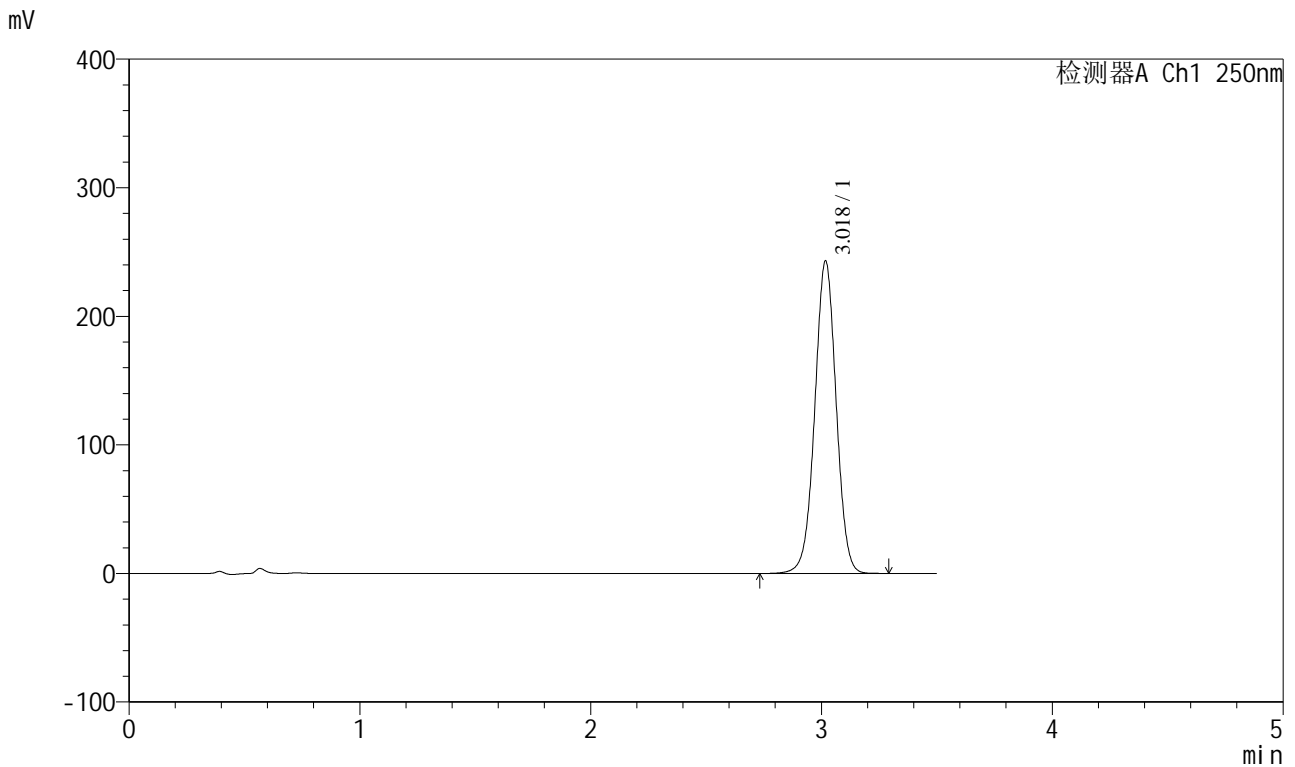
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1539547	100.000	238408	5160	1.004	--
总计		1539547	100.000	238408			

图119 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-235-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:32:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1563388	100.000	242045	5157	1.004	--
总计		1563388	100.000	242045			

图120 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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

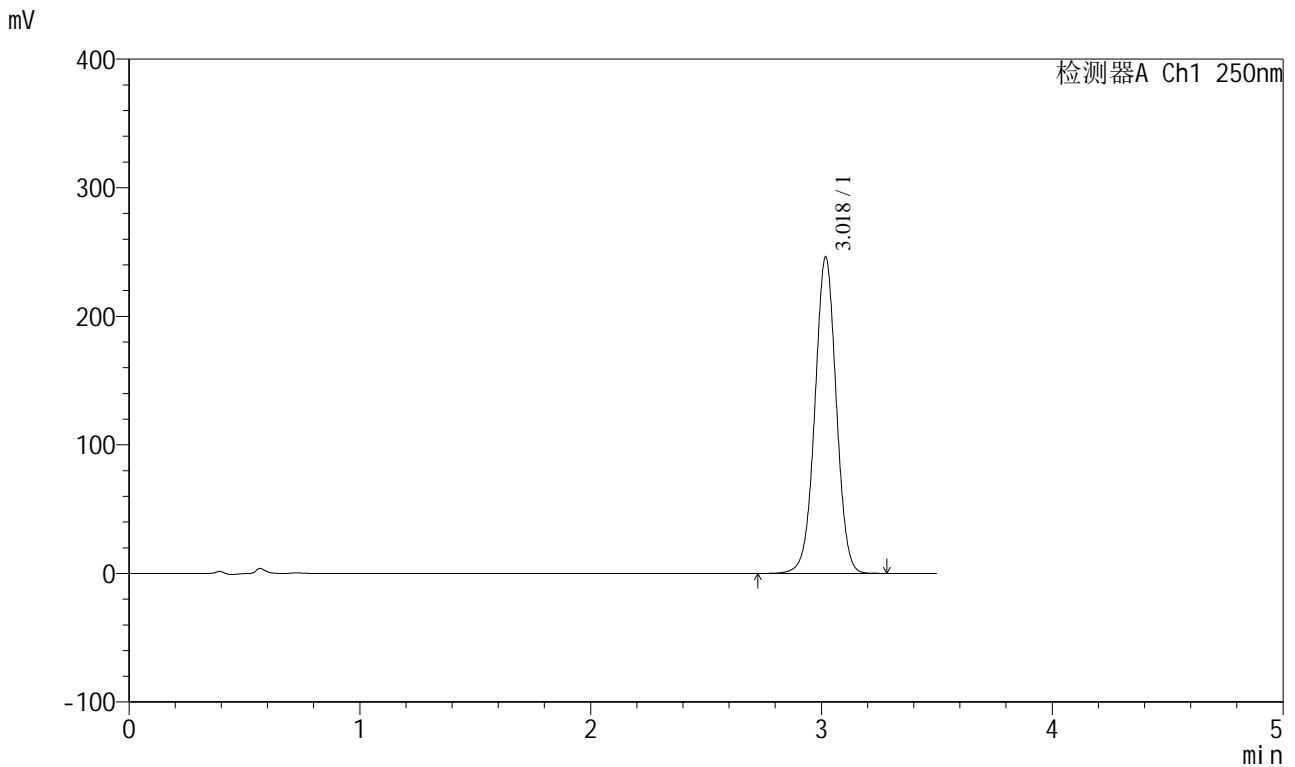


SXT-396

<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 - 0-48/24-236-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1582125	100.000	245245	5162	1.005	--
总计		1582125	100.000	245245			

图121 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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

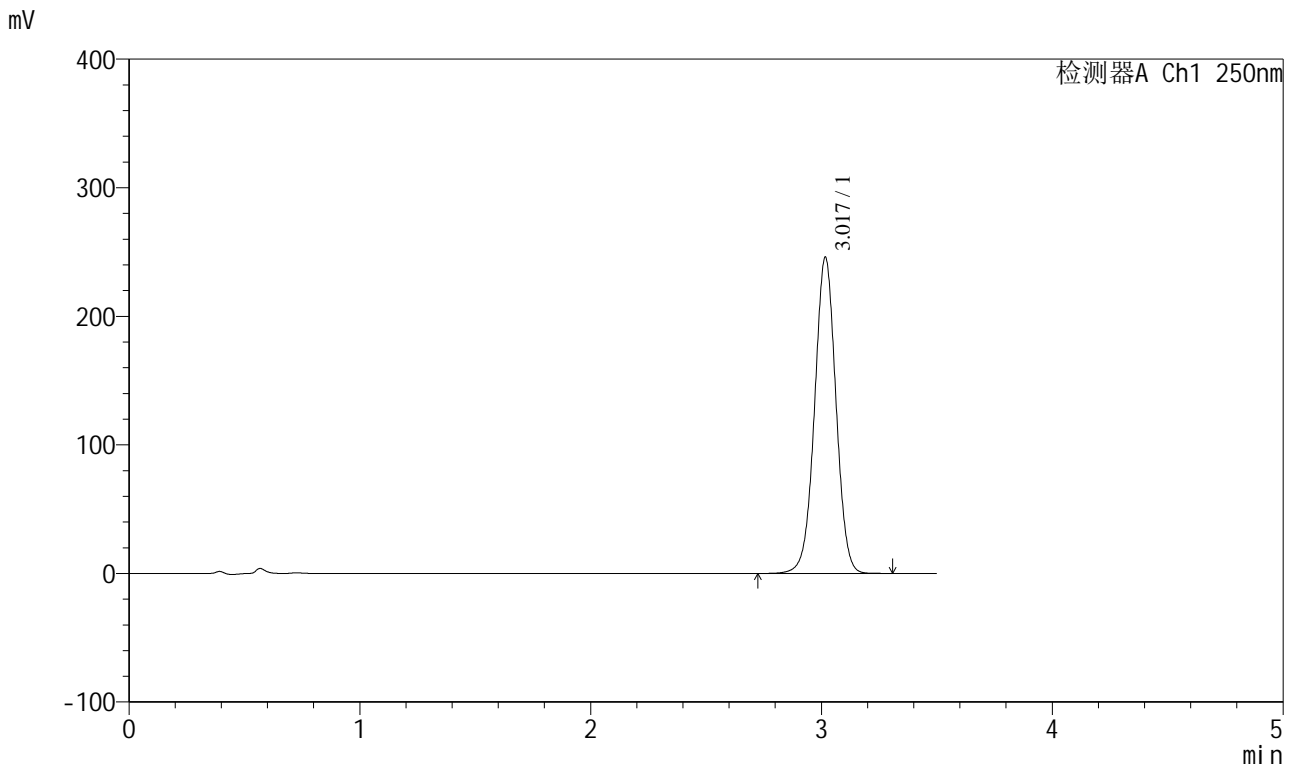


SXT-396

<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 - 0-48/24-237-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

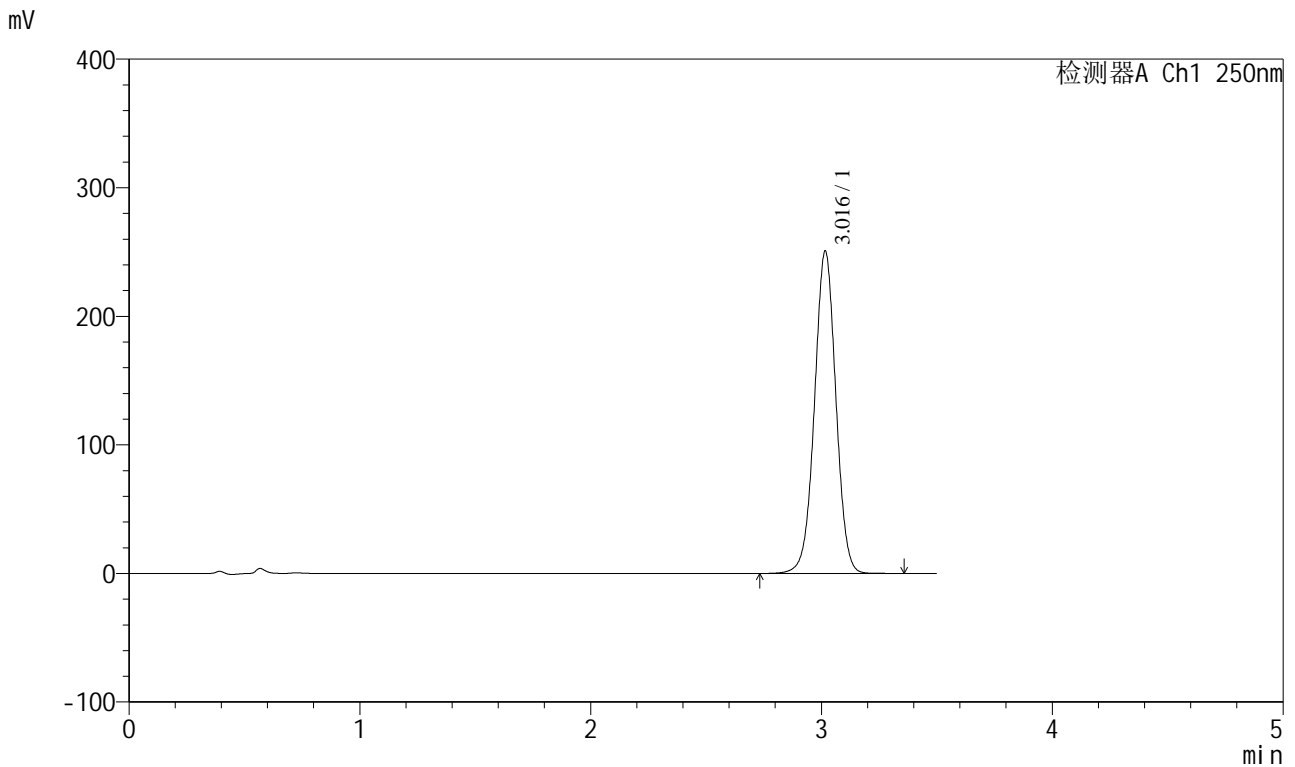
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1581412	100.000	245185	5156	1.005	--
总计		1581412	100.000	245185			

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-238-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:32:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

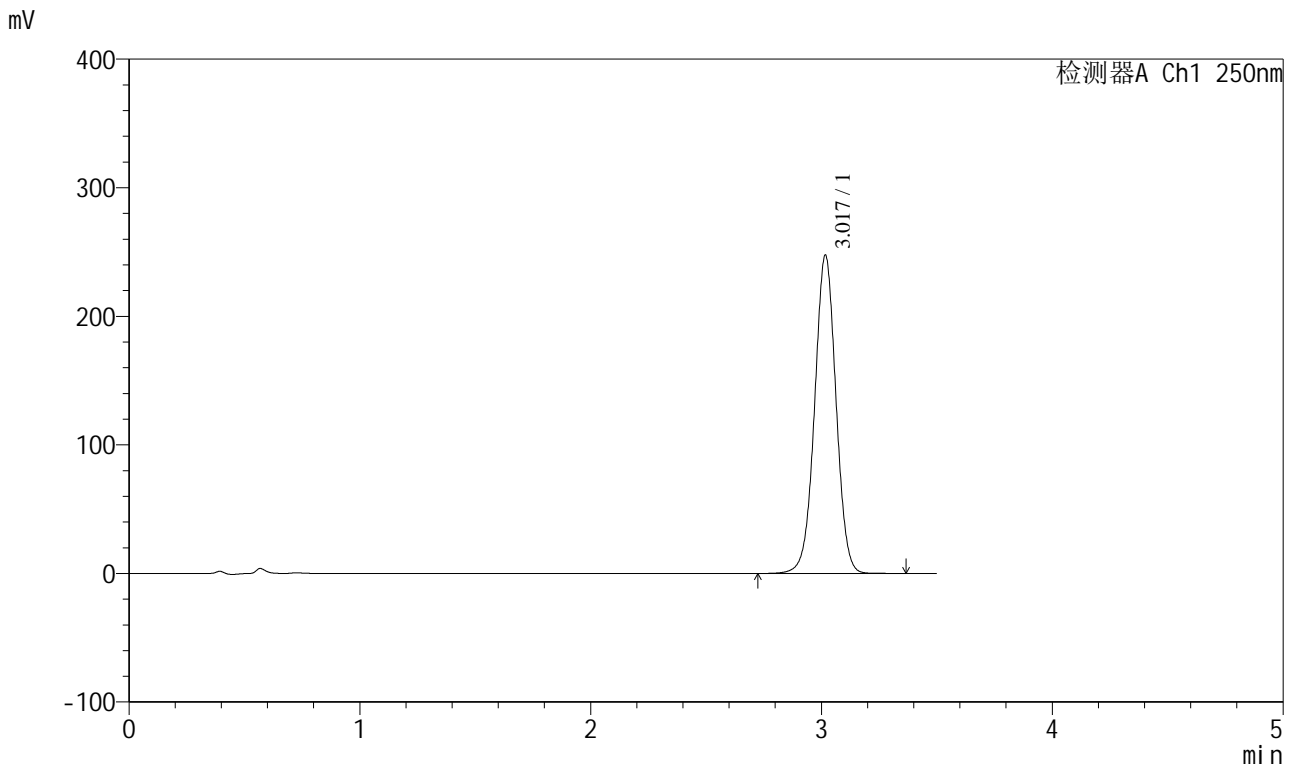
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1612555	100.000	250116	5153	1.005	--
总计		1612555	100.000	250116			

图123 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-239-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:45:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1593198	100.000	246730	5149	1.005	--
总计		1593198	100.000	246730			

图124 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

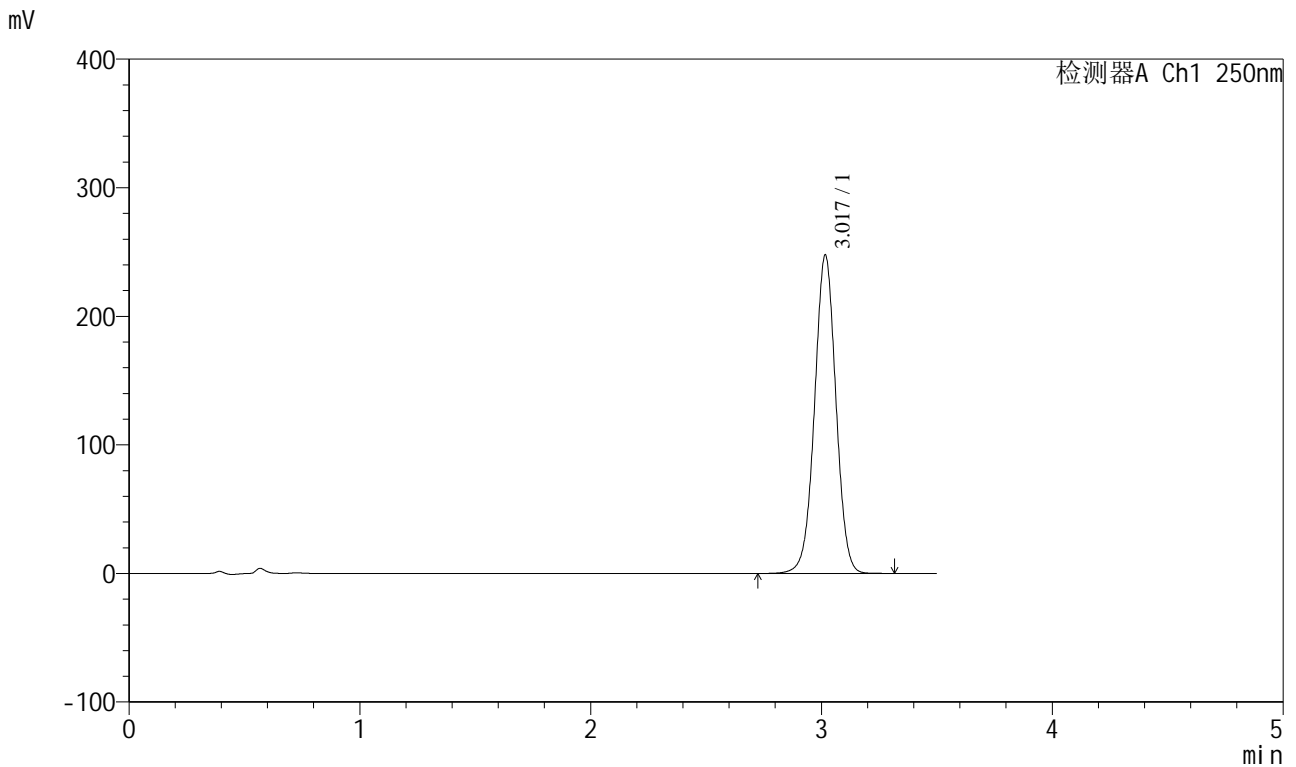


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-240-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1591793	100.000	246939	5157	1.005	--
总计		1591793	100.000	246939			

图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

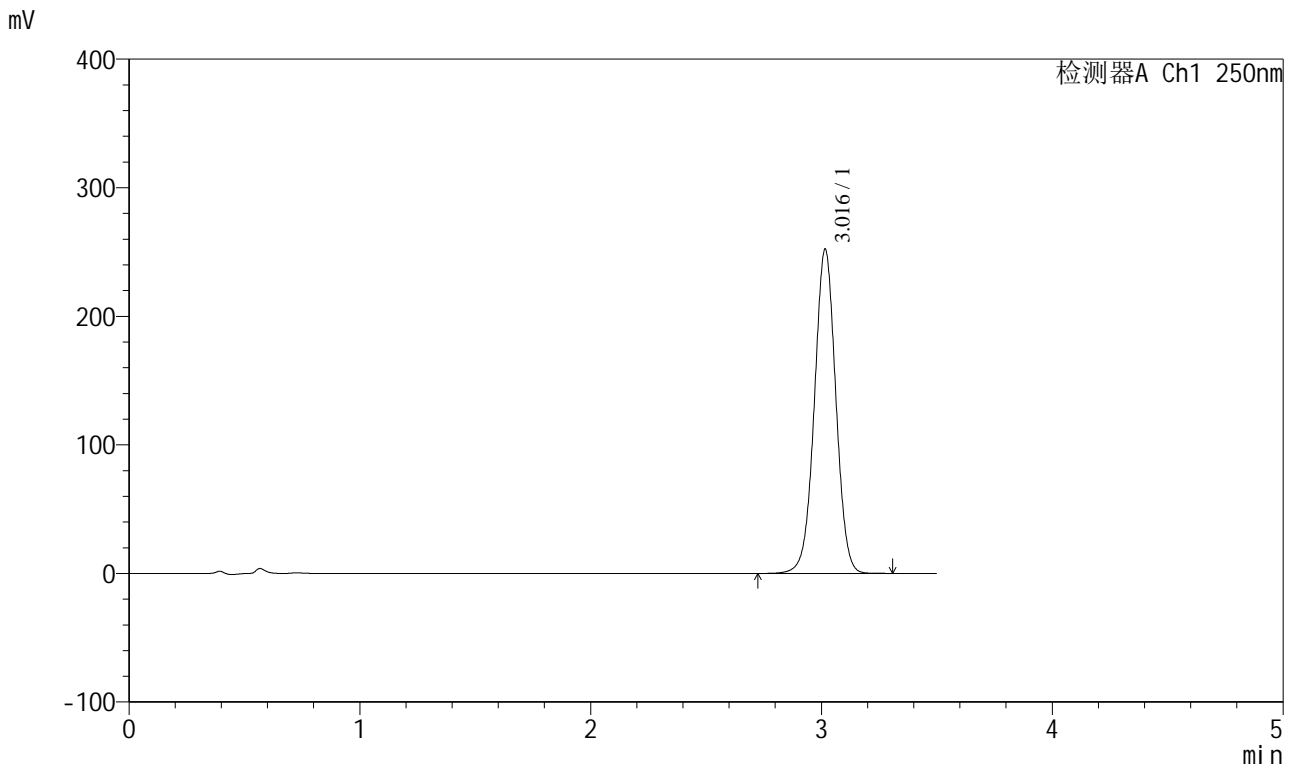


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-241-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1626702	100.000	251718	5118	1.005	--
总计		1626702	100.000	251718			

图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

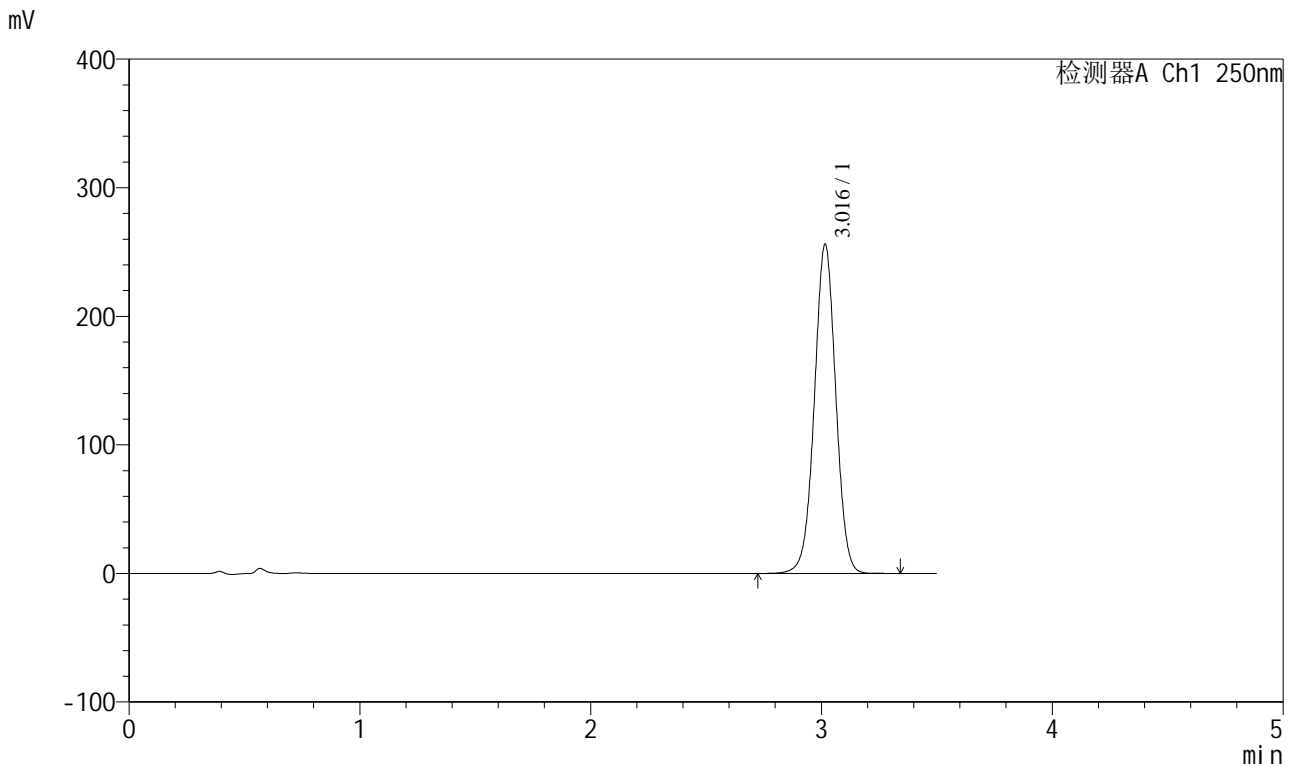


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-242-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:32:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1647038	100.000	255652	5153	1.006	--
总计		1647038	100.000	255652			

图127 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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

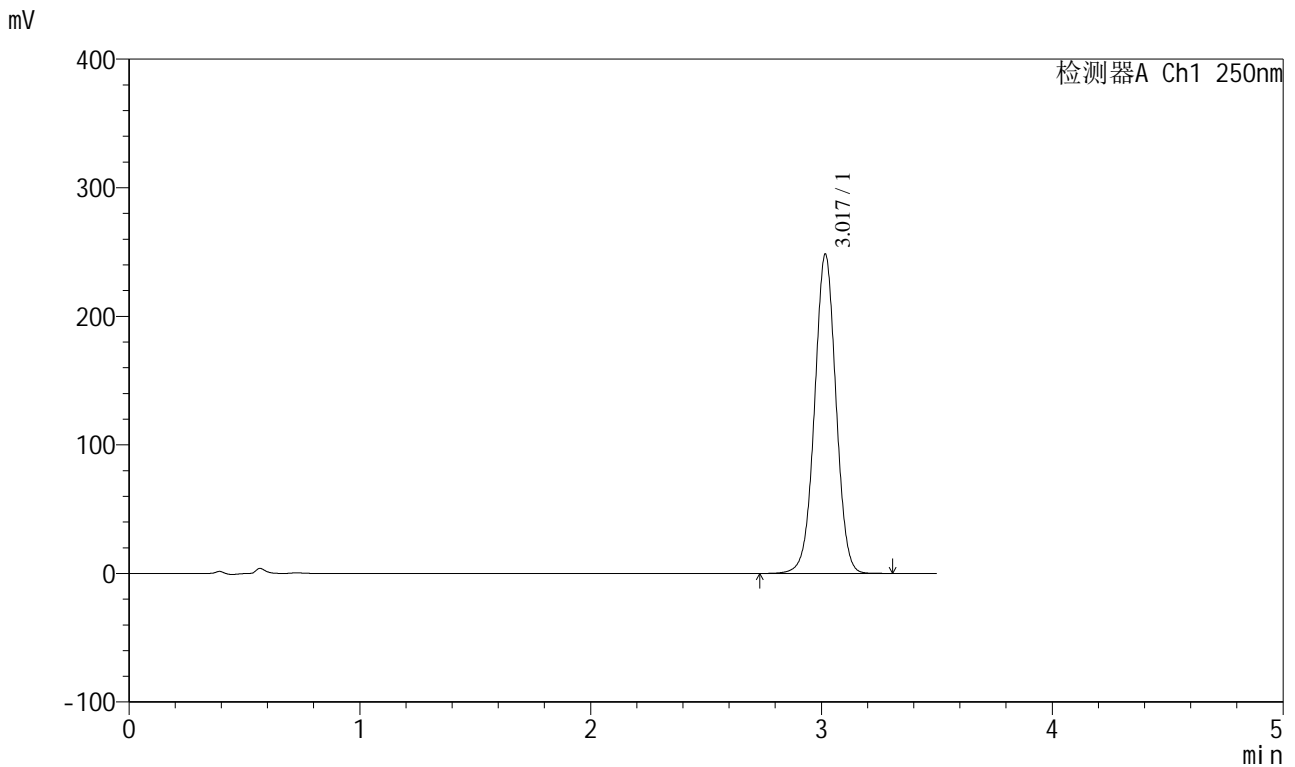


SXT-396

<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 - 0-48/24-243-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:32:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1595934	100.000	247524	5154	1.005	--
总计		1595934	100.000	247524			

图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

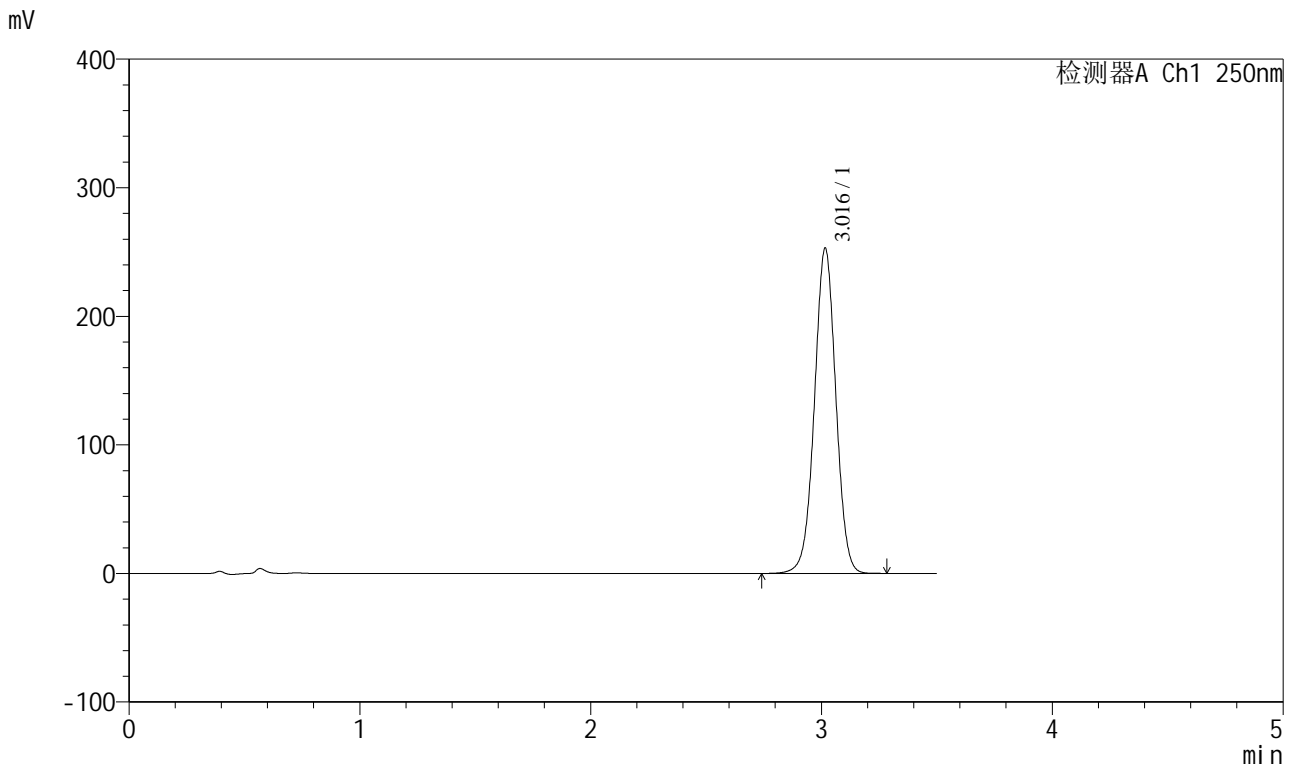


SXT-396

<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 - 0-48/24-244-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1626197	100.000	252425	5152	1.006	--
总计		1626197	100.000	252425			

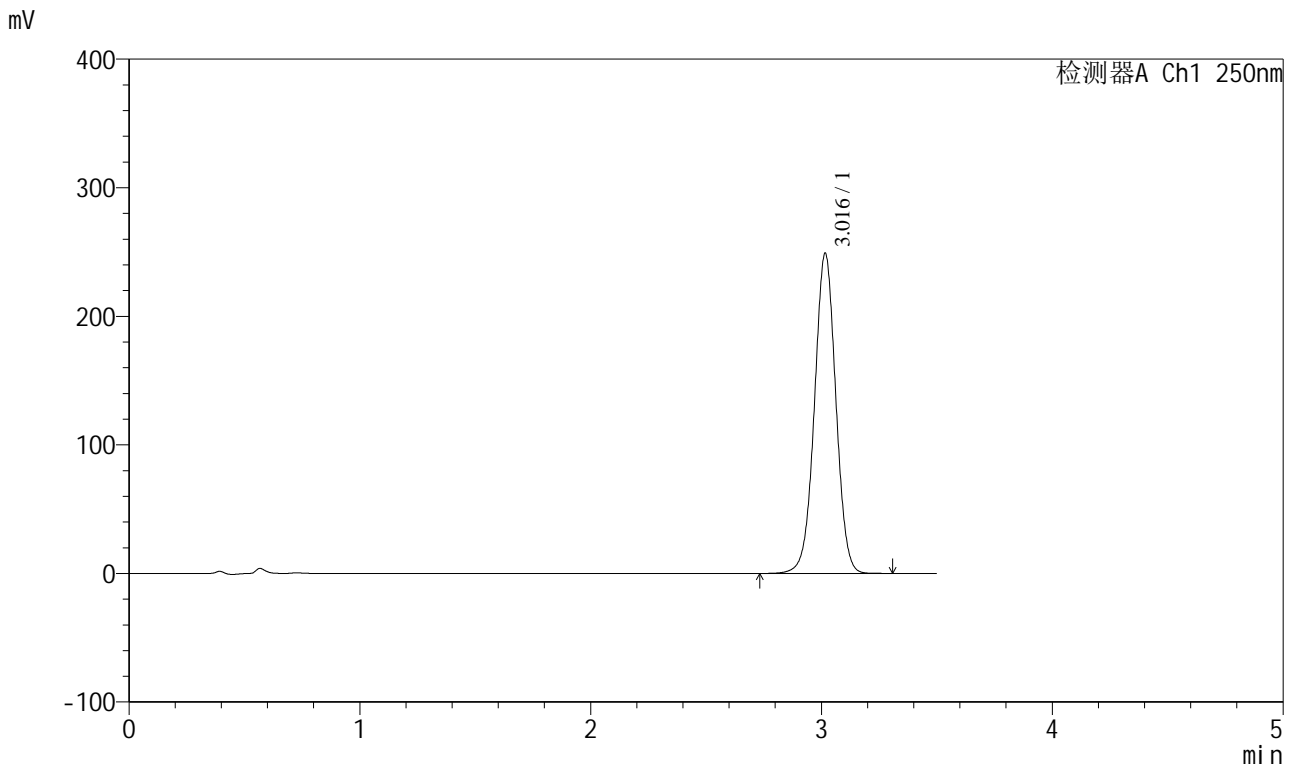
图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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 - 0-48/24-245-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1602056	100.000	248474	5148	1.006	--
总计		1602056	100.000	248474			

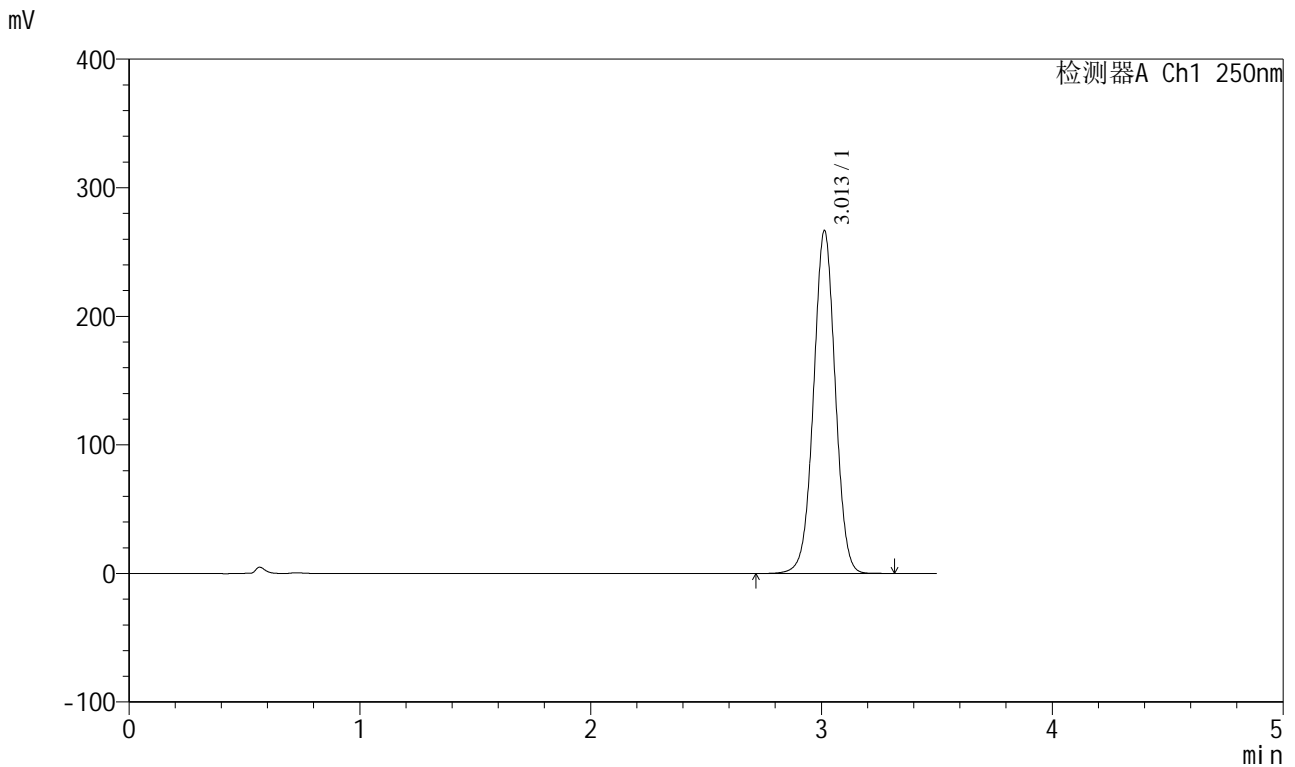
图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-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 - 0-48/24-246-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:12:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1737436	100.000	266709	5002	1.008	--
总计		1737436	100.000	266709			

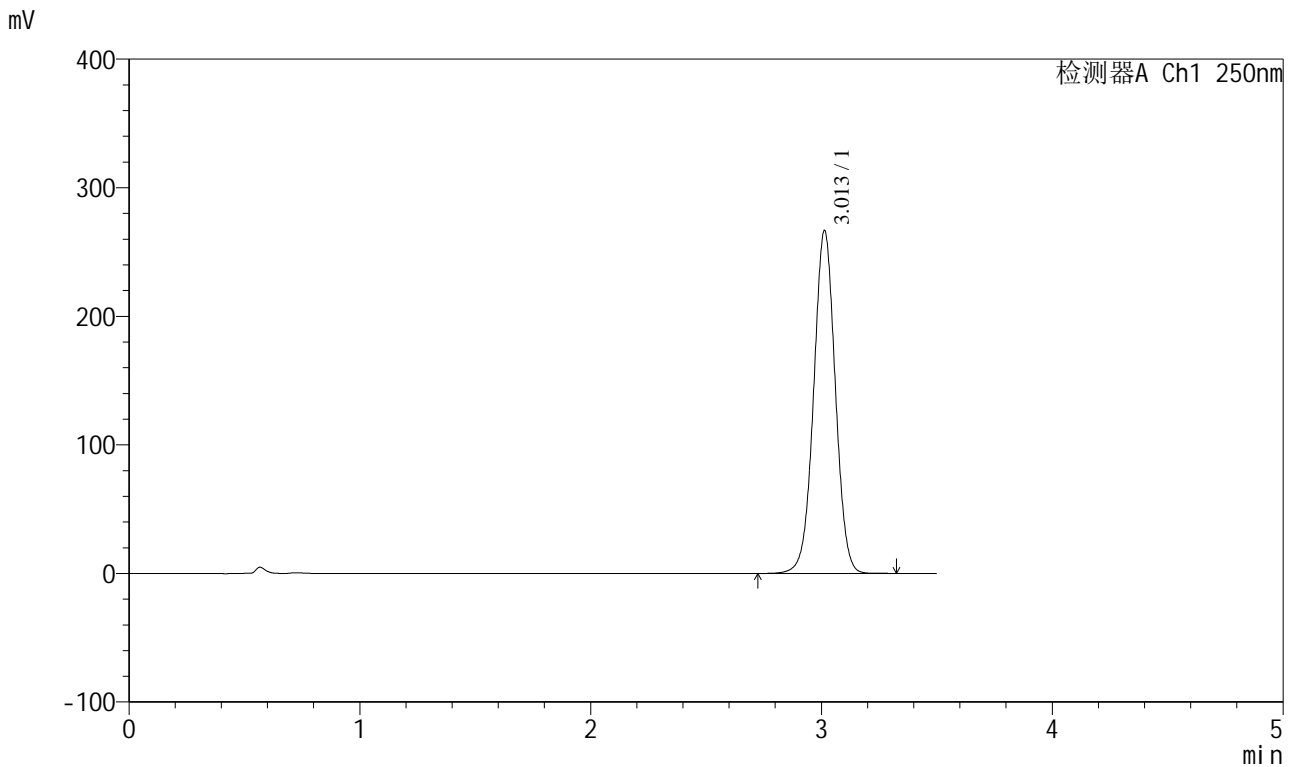
图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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 - 0-48/24-247-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1736958	100.000	266805	5010	1.009	--
总计		1736958	100.000	266805			

图132 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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

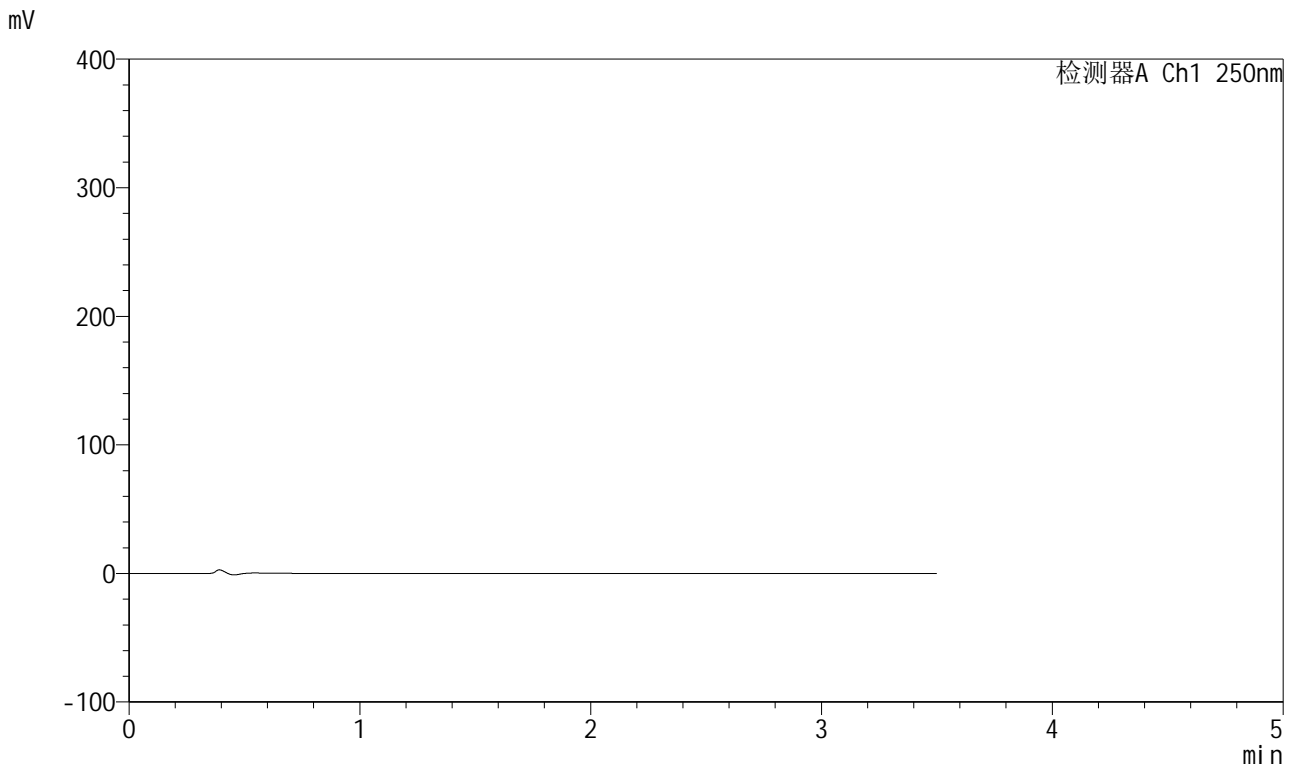


SXT-396

<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 - 0-48/24-248-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:33:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图133 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 溶剂

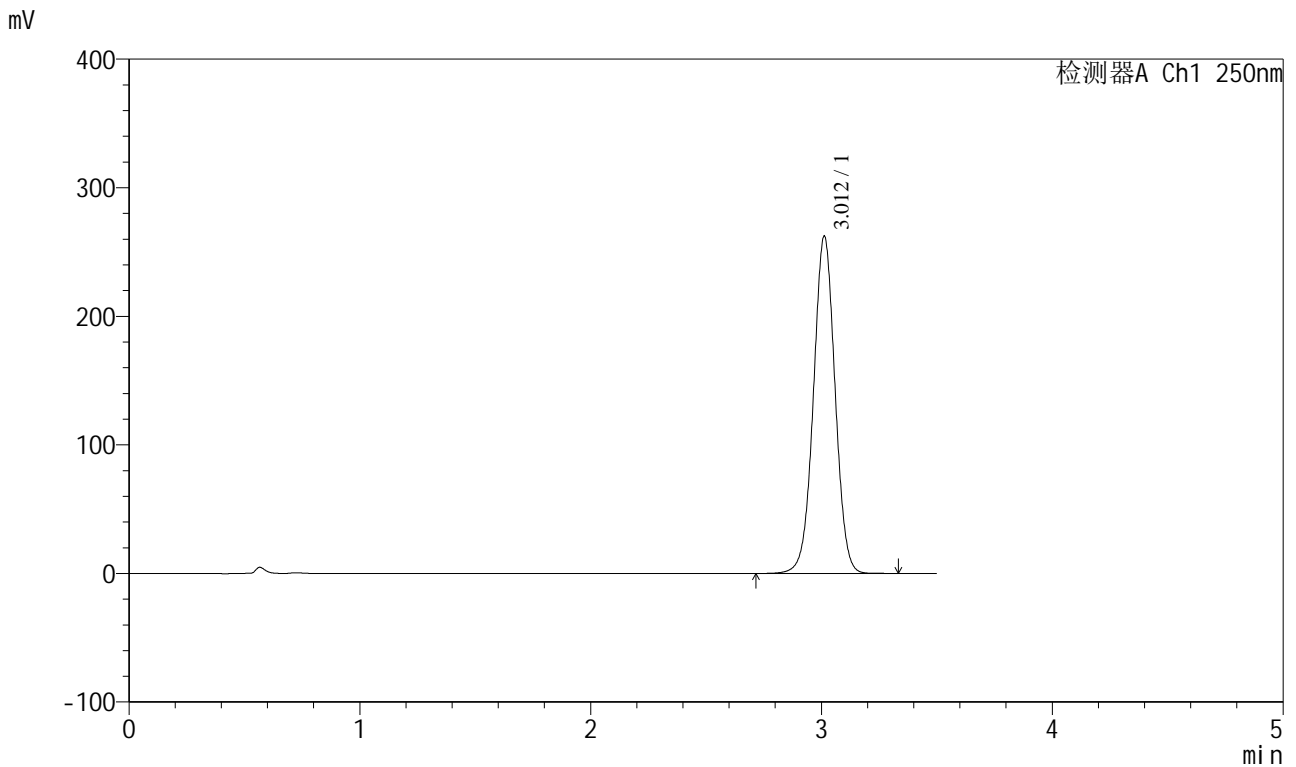


SXT-396

<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 - 0-48/24-249-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:33:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1708897	100.000	262345	5007	1.009	--
总计		1708897	100.000	262345			

图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

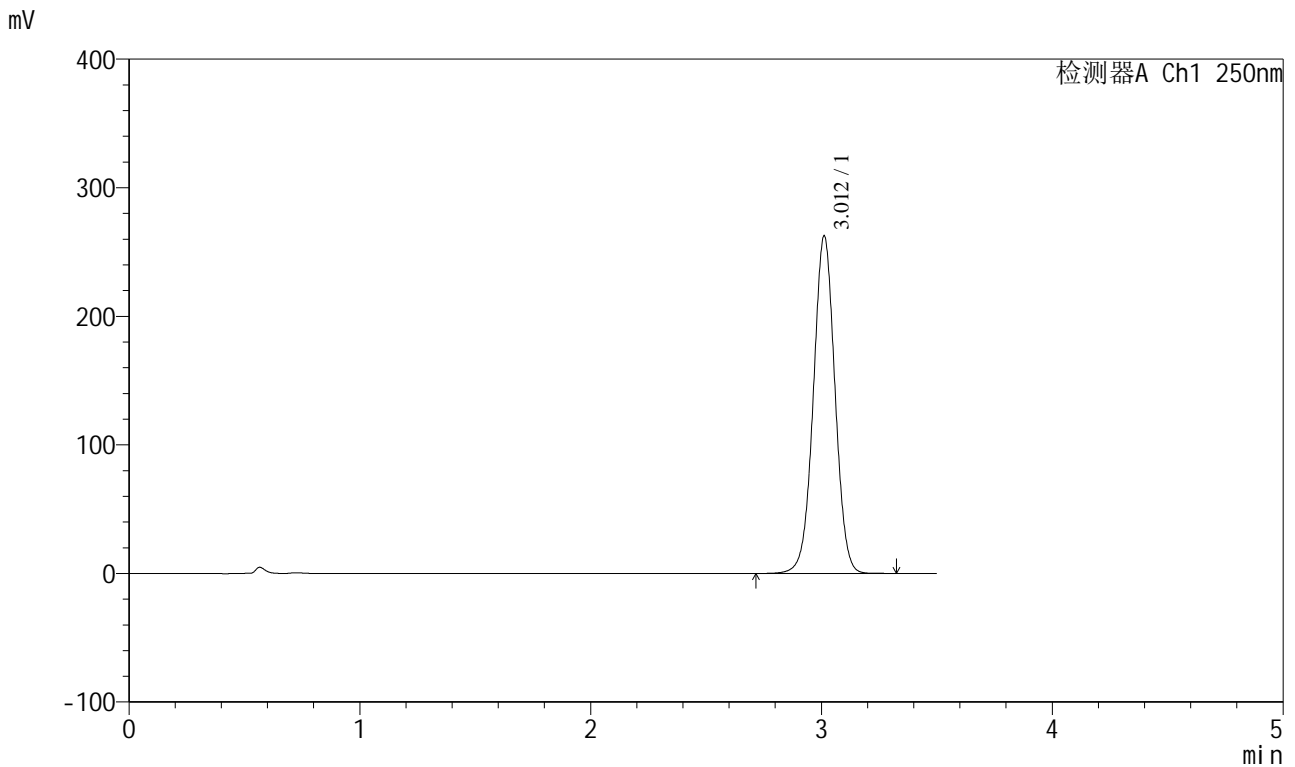


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-250-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1709829	100.000	262416	5005	1.009	--
总计		1709829	100.000	262416			

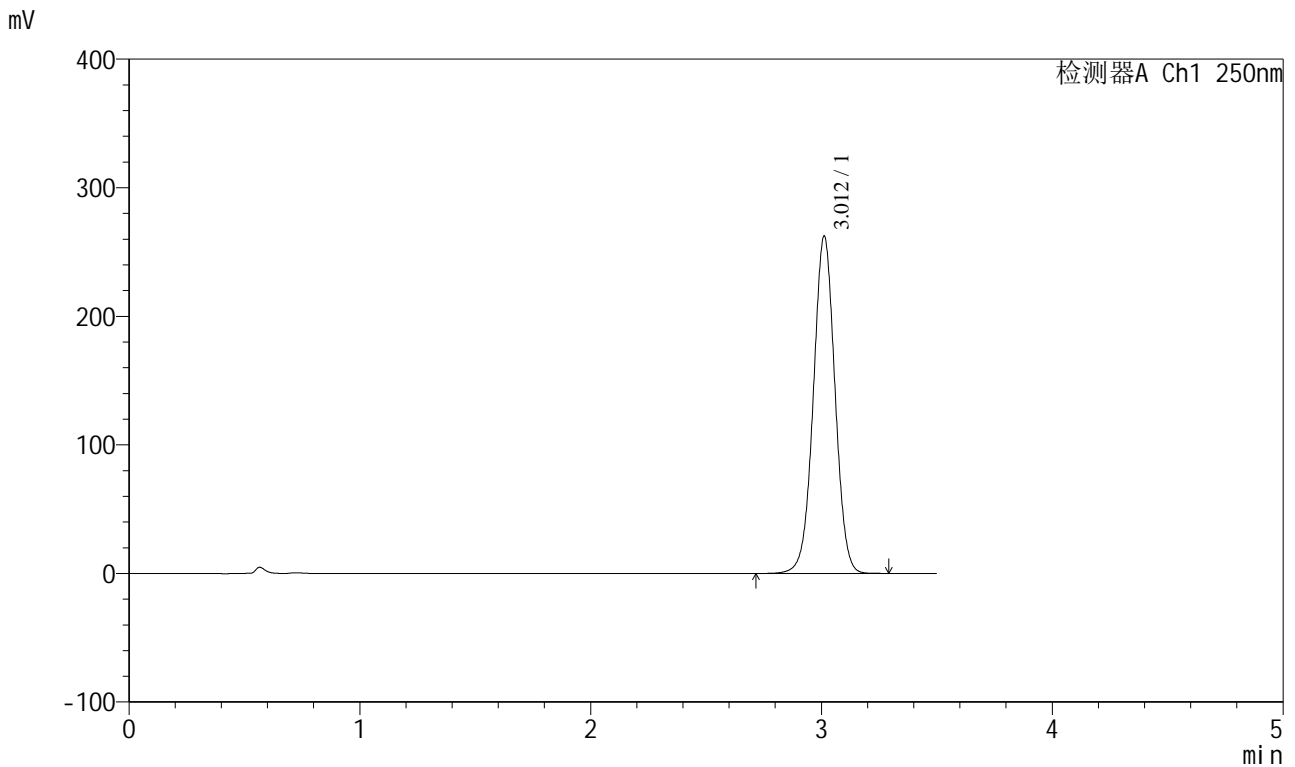
图135 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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 - 0-48/24-251-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:33:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1709283	100.000	262278	5006	1.009	--
总计		1709283	100.000	262278			

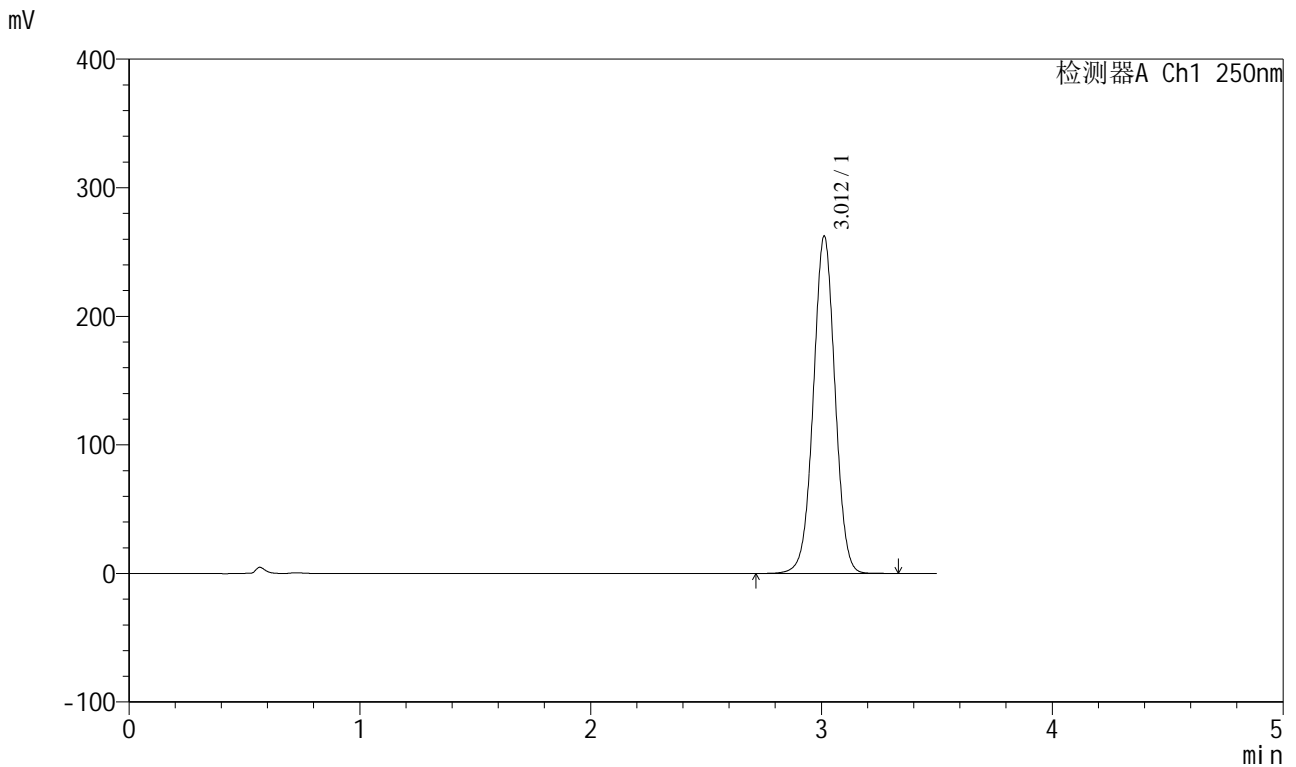
图136 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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 - 0-48/24-253-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:33:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1709599	100.000	262322	5000	1.009	--
总计		1709599	100.000	262322			

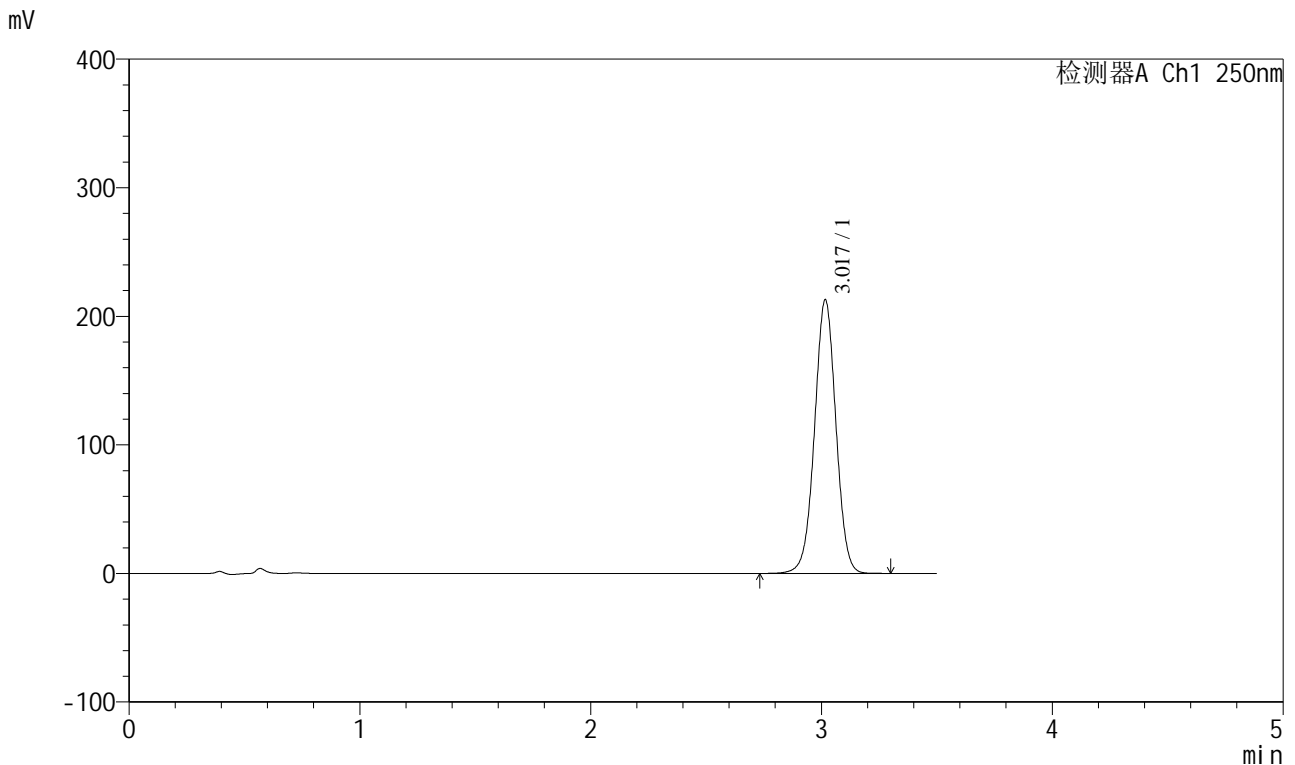
图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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 - 0-48/24-254-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:33:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

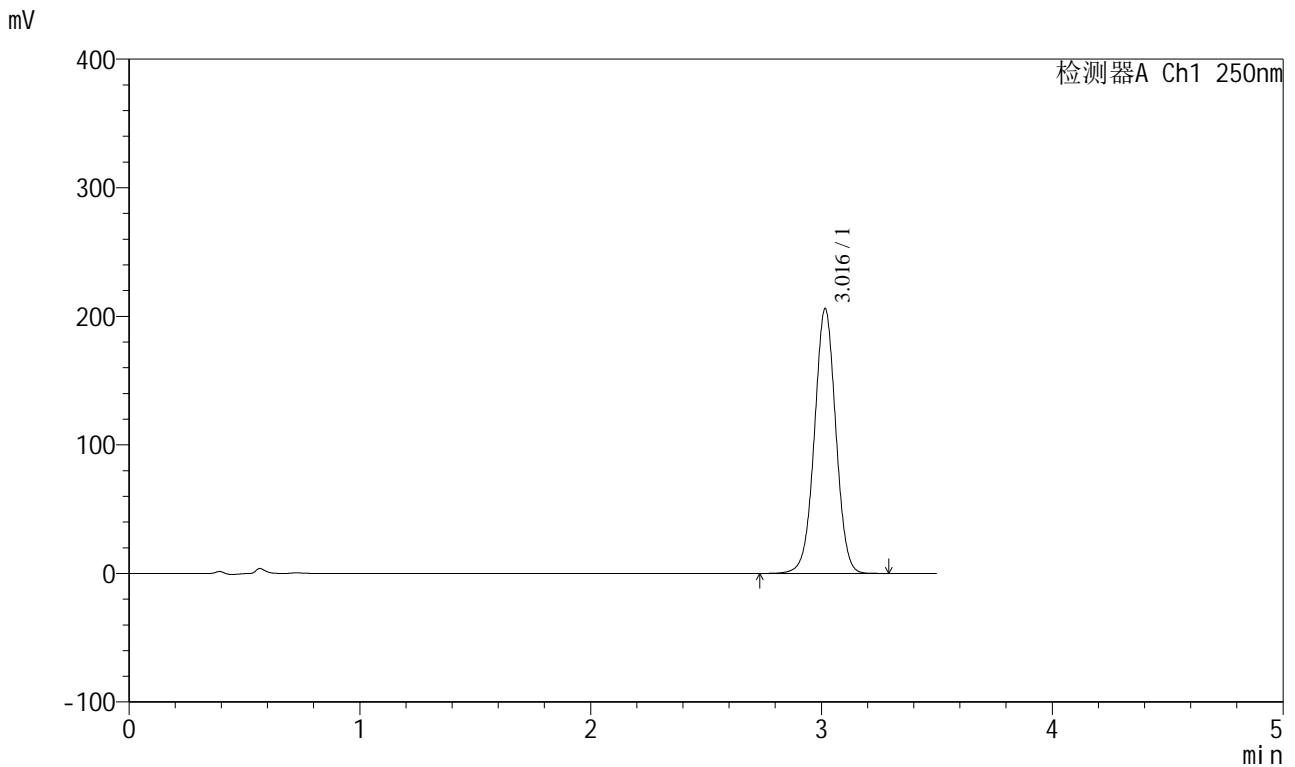
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1368953	100.000	212323	5159	1.006	--
总计		1368953	100.000	212323			

图139 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-255-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:33:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

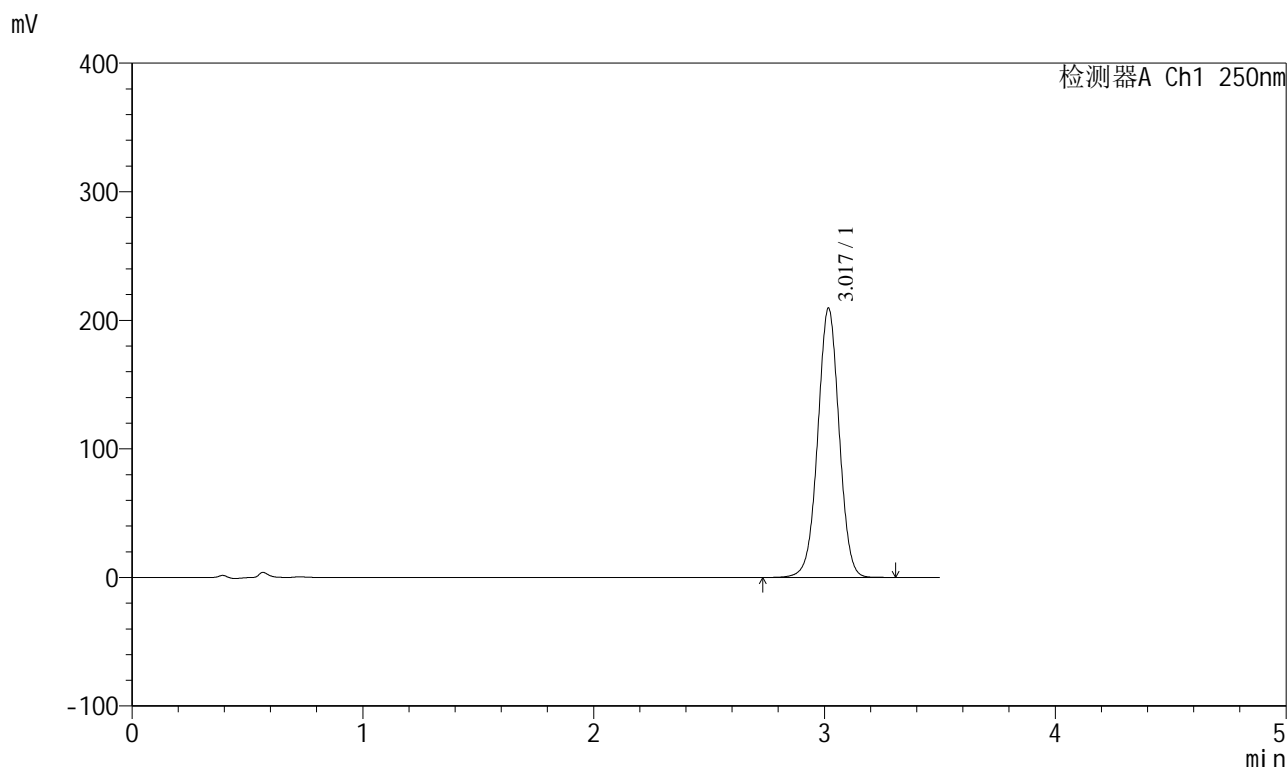
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1323779	100.000	205599	5154	1.006	--
总计		1323779	100.000	205599			

图140 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-256-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

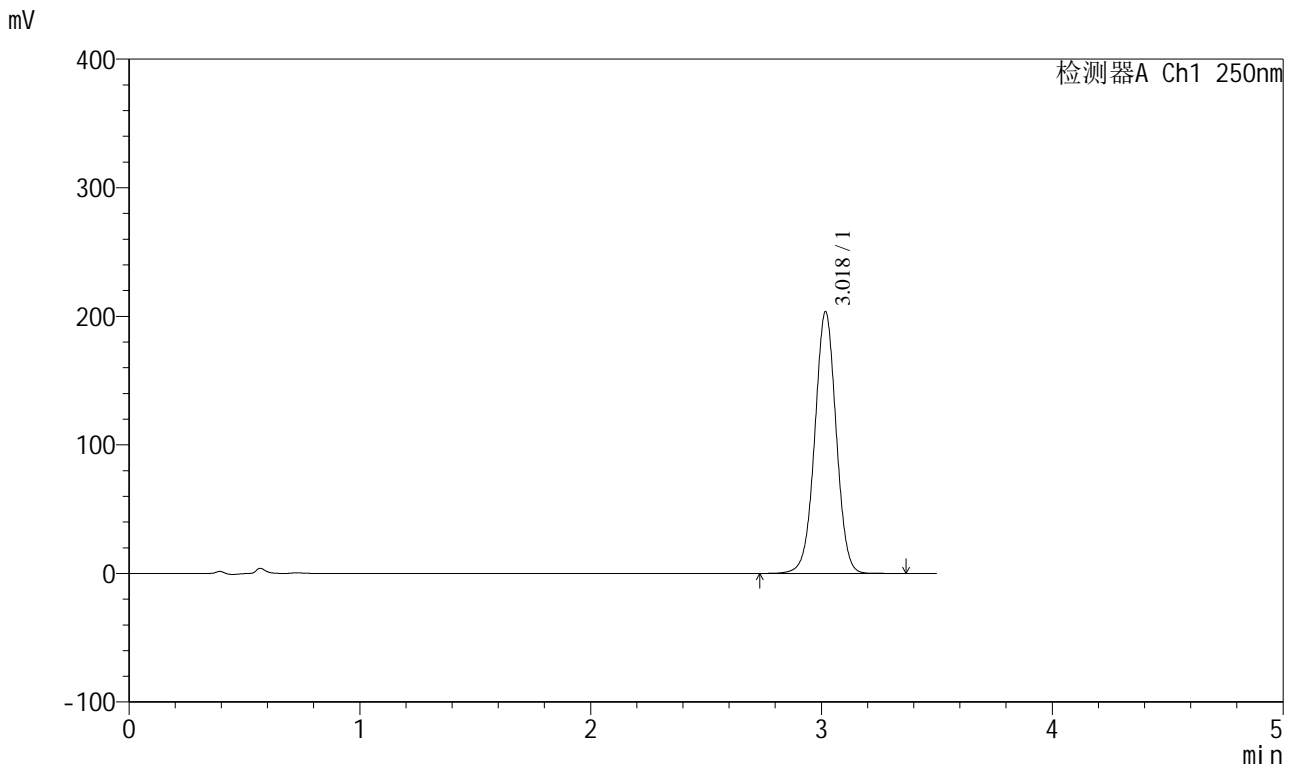
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1346023	100.000	208467	5160	1.006	--
总计		1346023	100.000	208467			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-257-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:33:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1310003	100.000	202692	5157	1.005	--
总计		1310003	100.000	202692			

图142 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

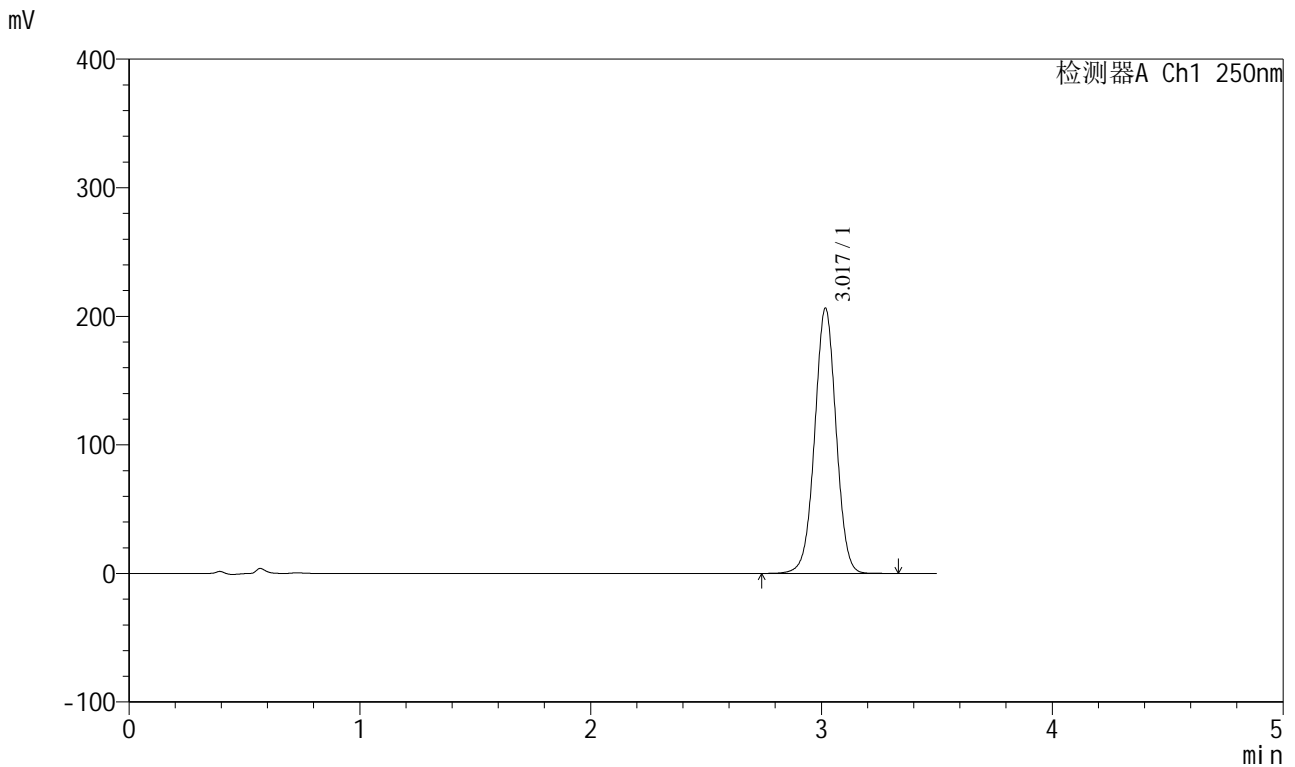


SXT-396

<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 - 0-48/24-258-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:33:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

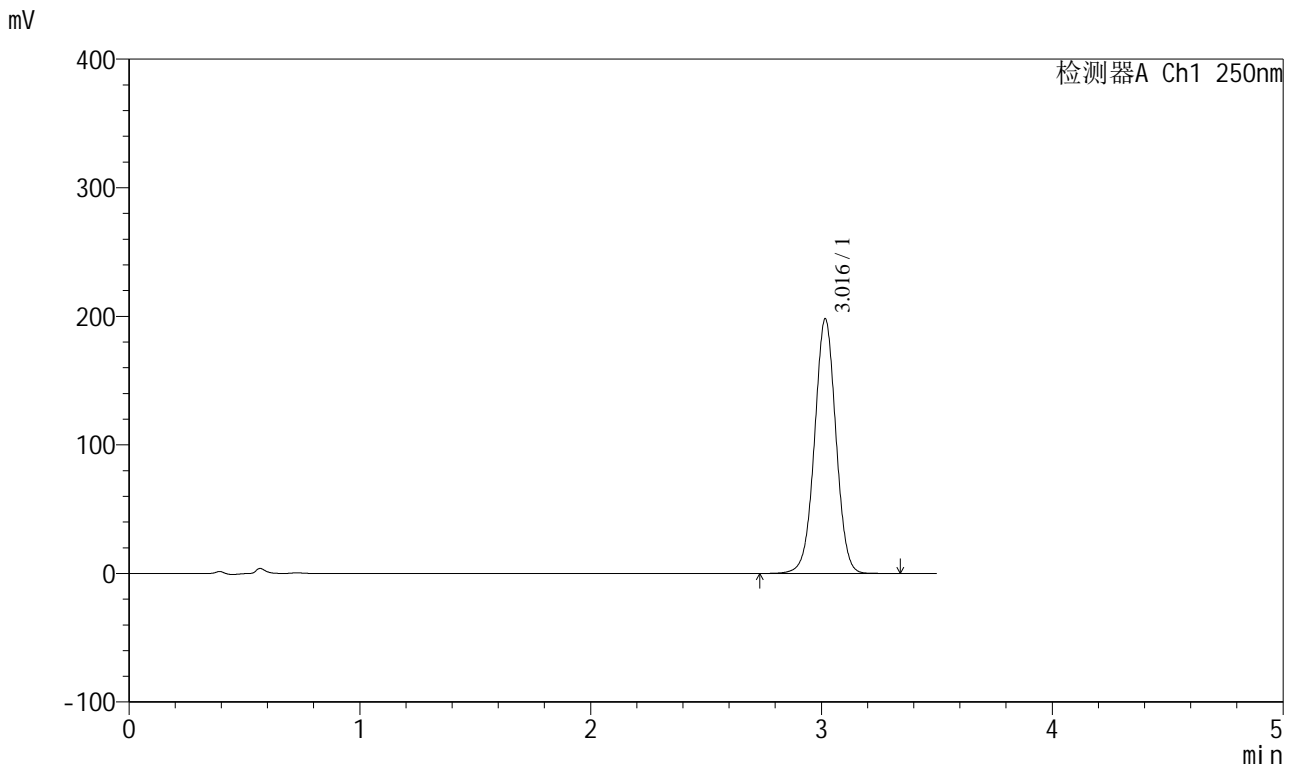
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1326550	100.000	205506	5166	1.006	--
总计		1326550	100.000	205506			

图143 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m)	流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-259-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-46	
进样体积: 10 μ l	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/09 20:02:29	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:33:31	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

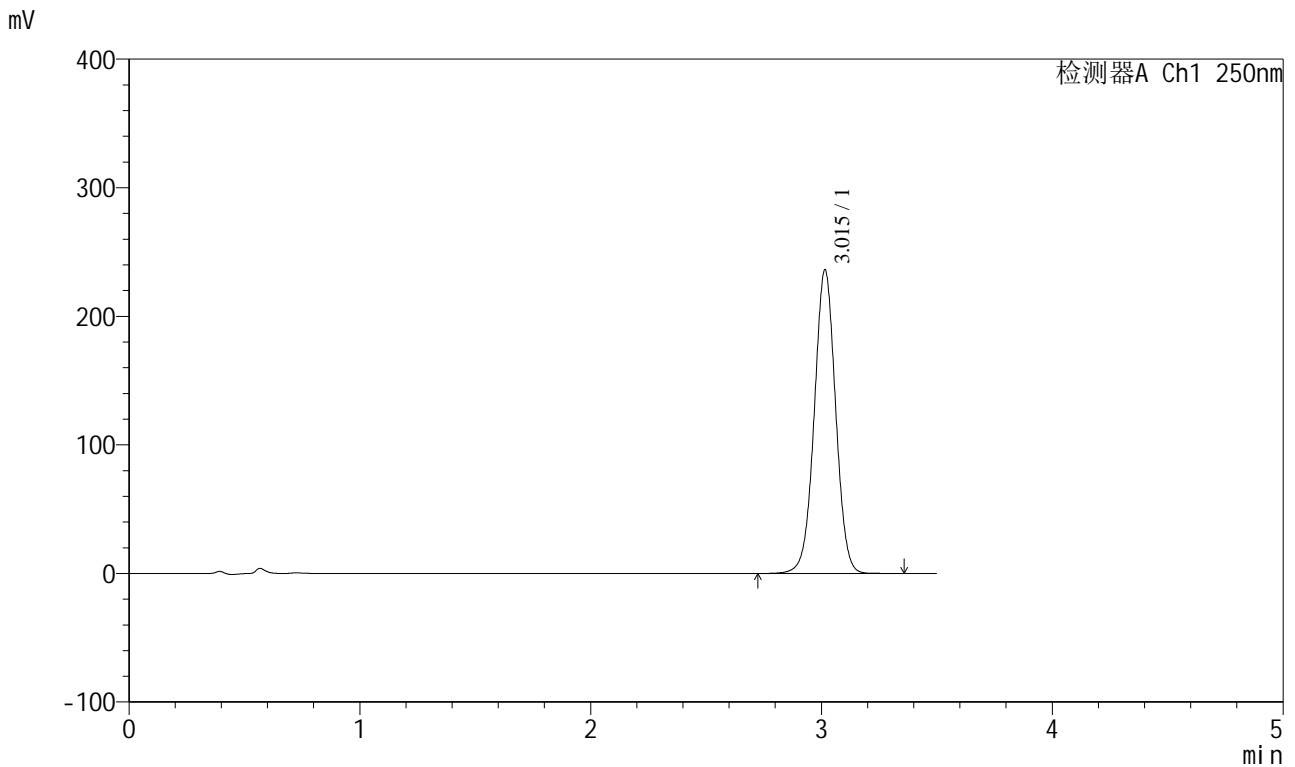
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1272248	100.000	197540	5164	1.007	--
总计		1272248	100.000	197540			

图144 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-260-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:33:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

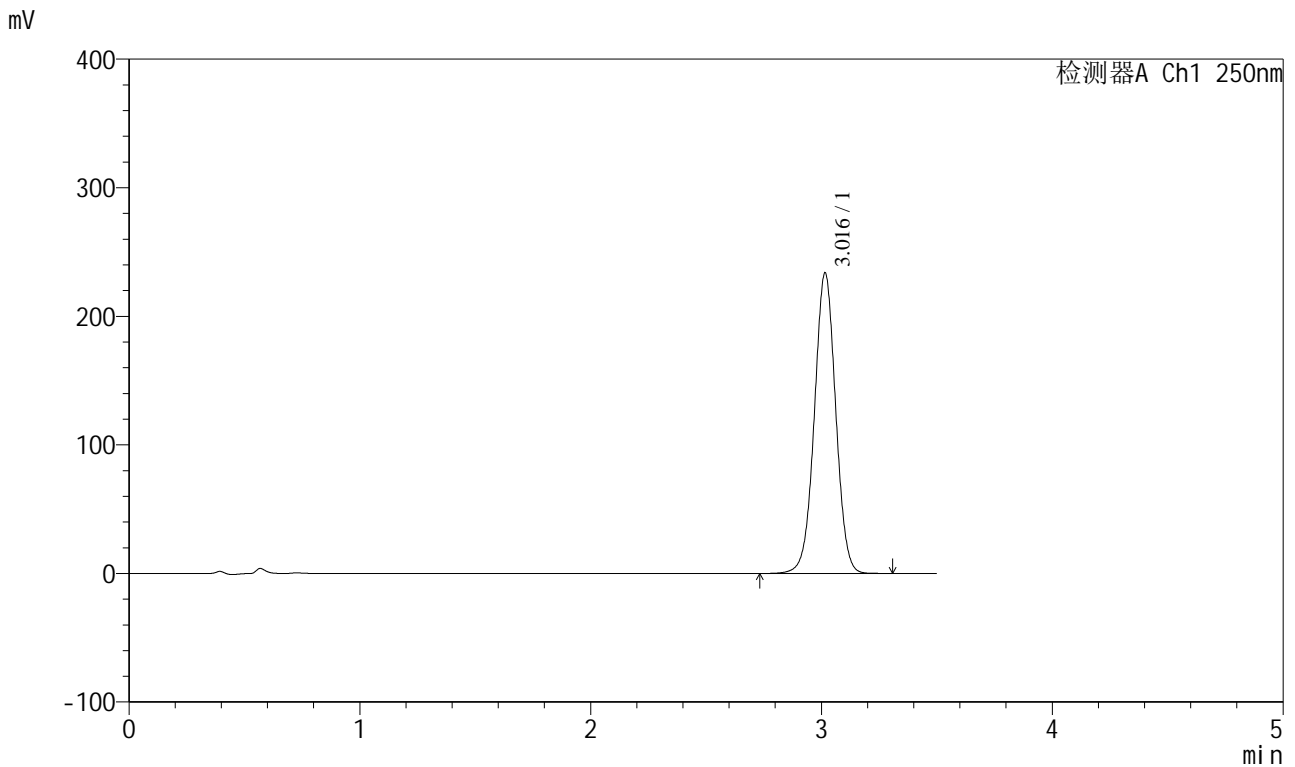
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1517266	100.000	235979	5153	1.009	--
总计		1517266	100.000	235979			

图145 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-261-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

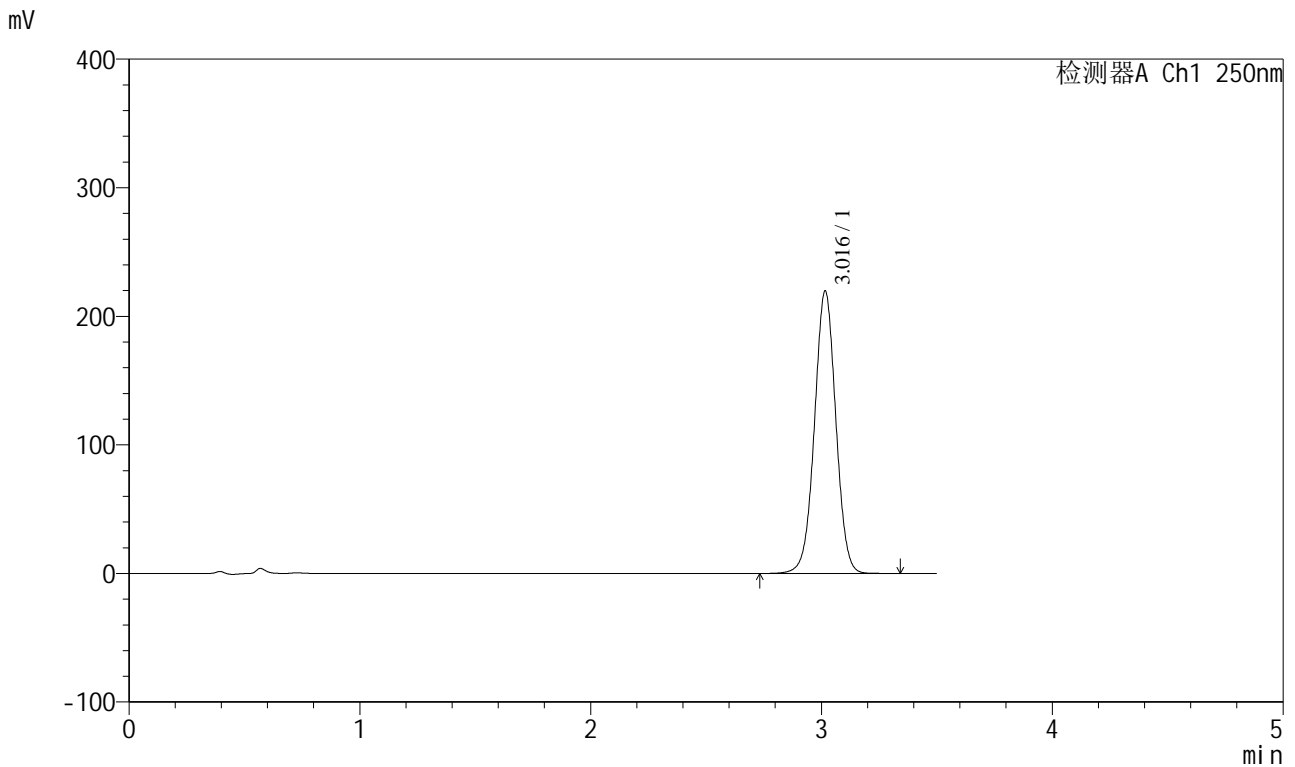
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1501179	100.000	233433	5163	1.009	--
总计		1501179	100.000	233433			

图146 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-262-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

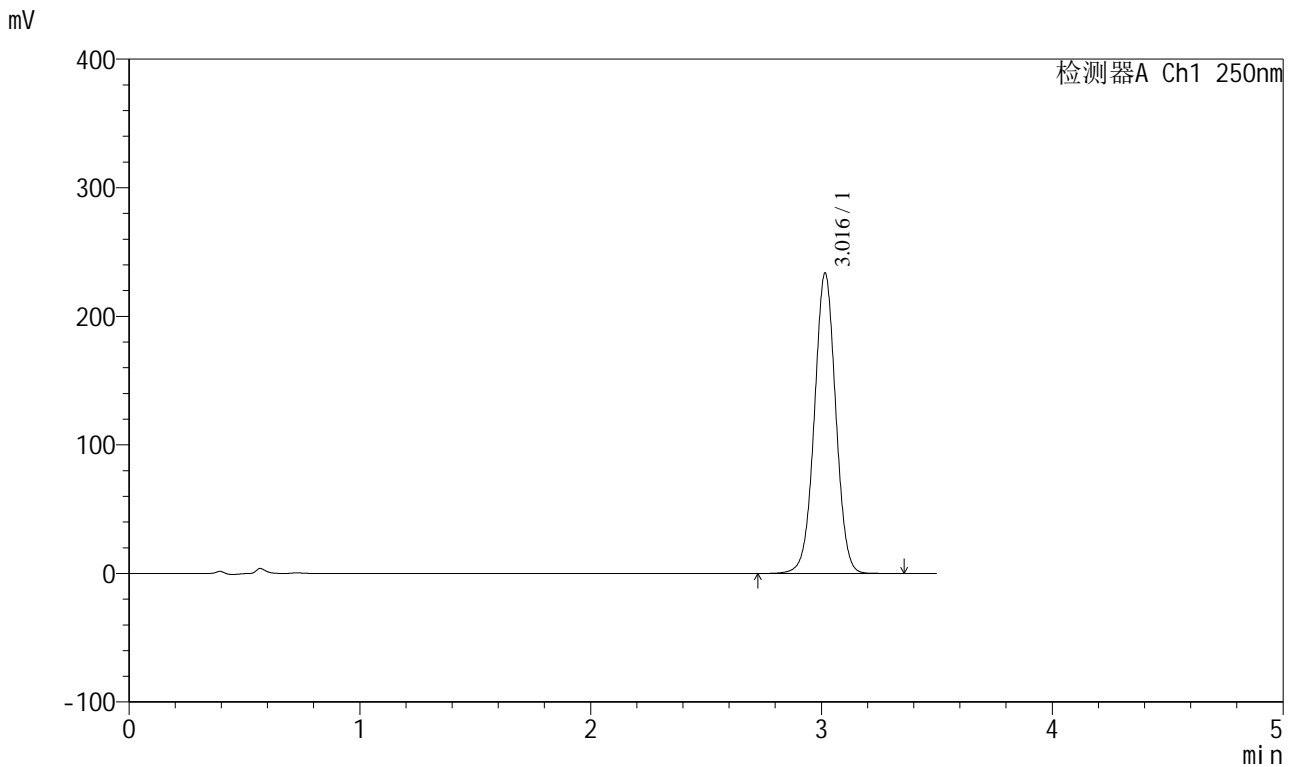
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1411386	100.000	219299	5165	1.010	--
总计		1411386	100.000	219299			

图147 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-263-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:33:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

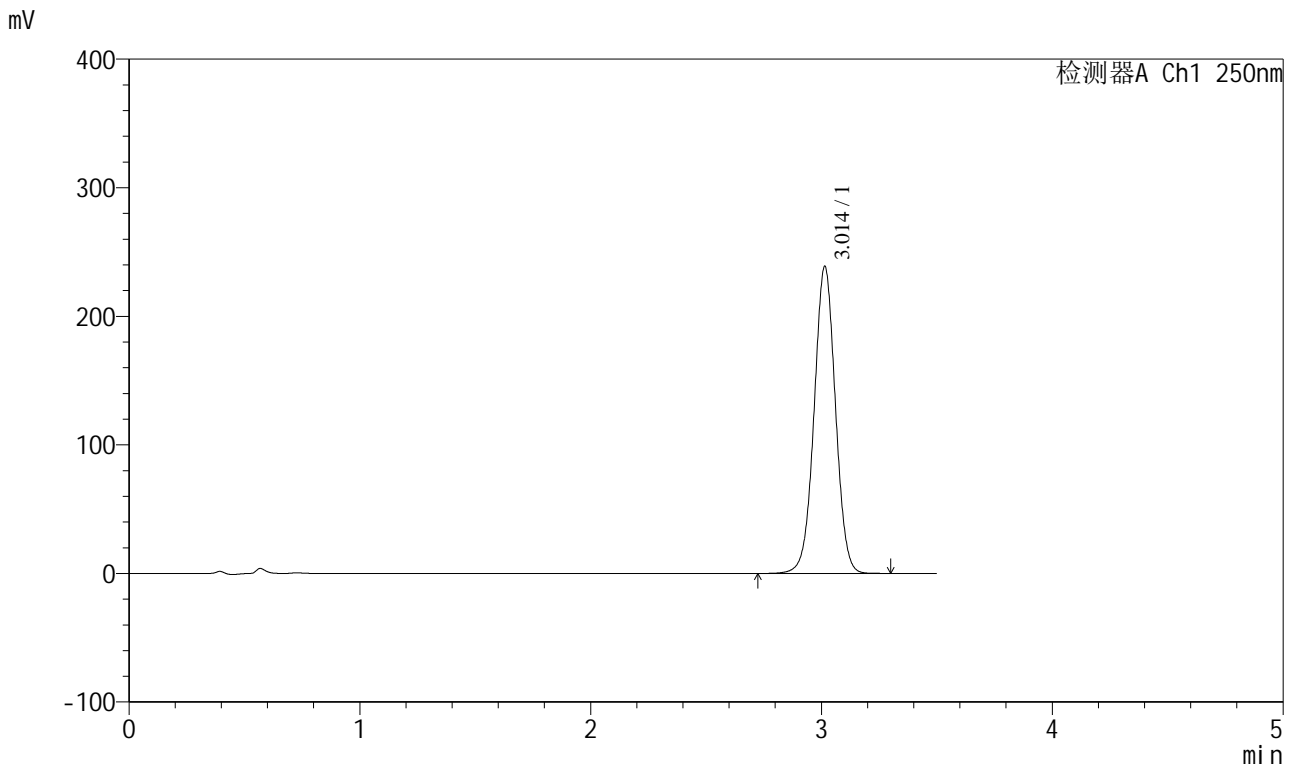
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1499919	100.000	233343	5168	1.011	--
总计		1499919	100.000	233343			

图148 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-264-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:33:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

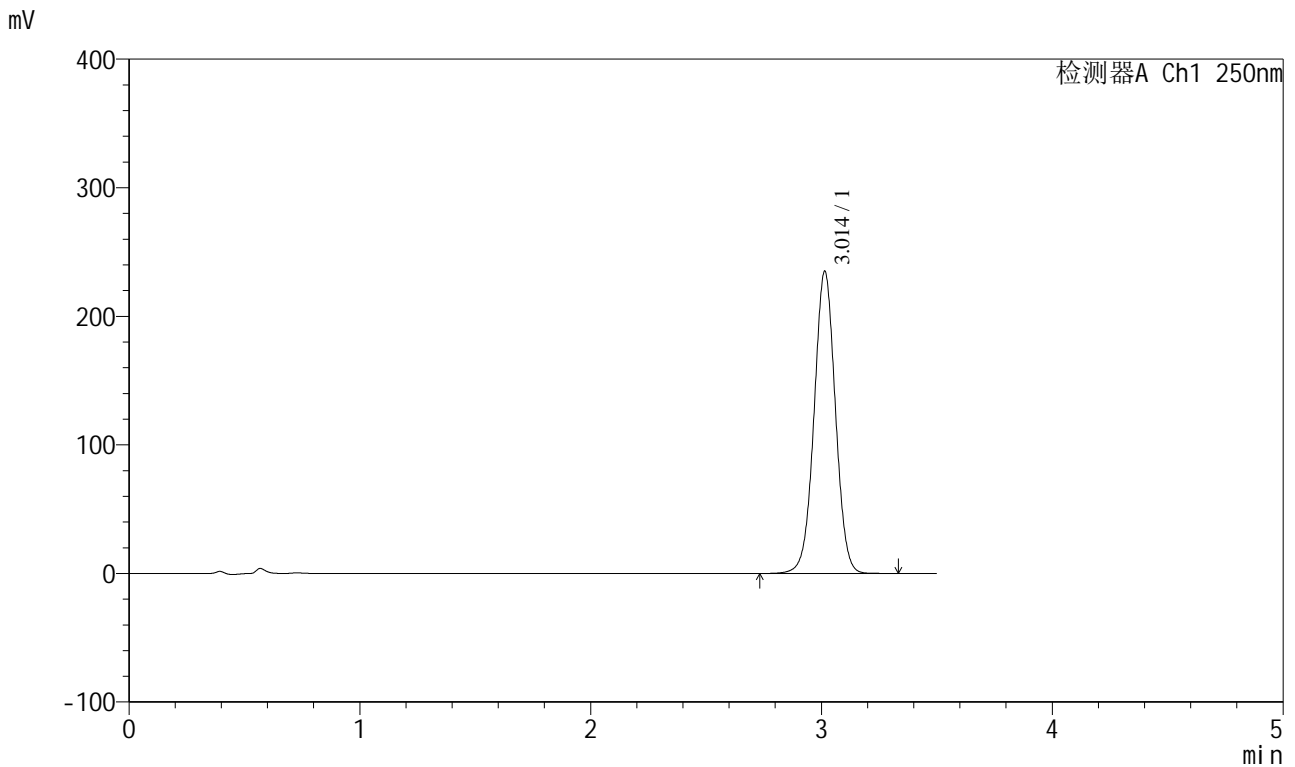
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1531597	100.000	238797	5168	1.011	--
总计		1531597	100.000	238797			

图149 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-265-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

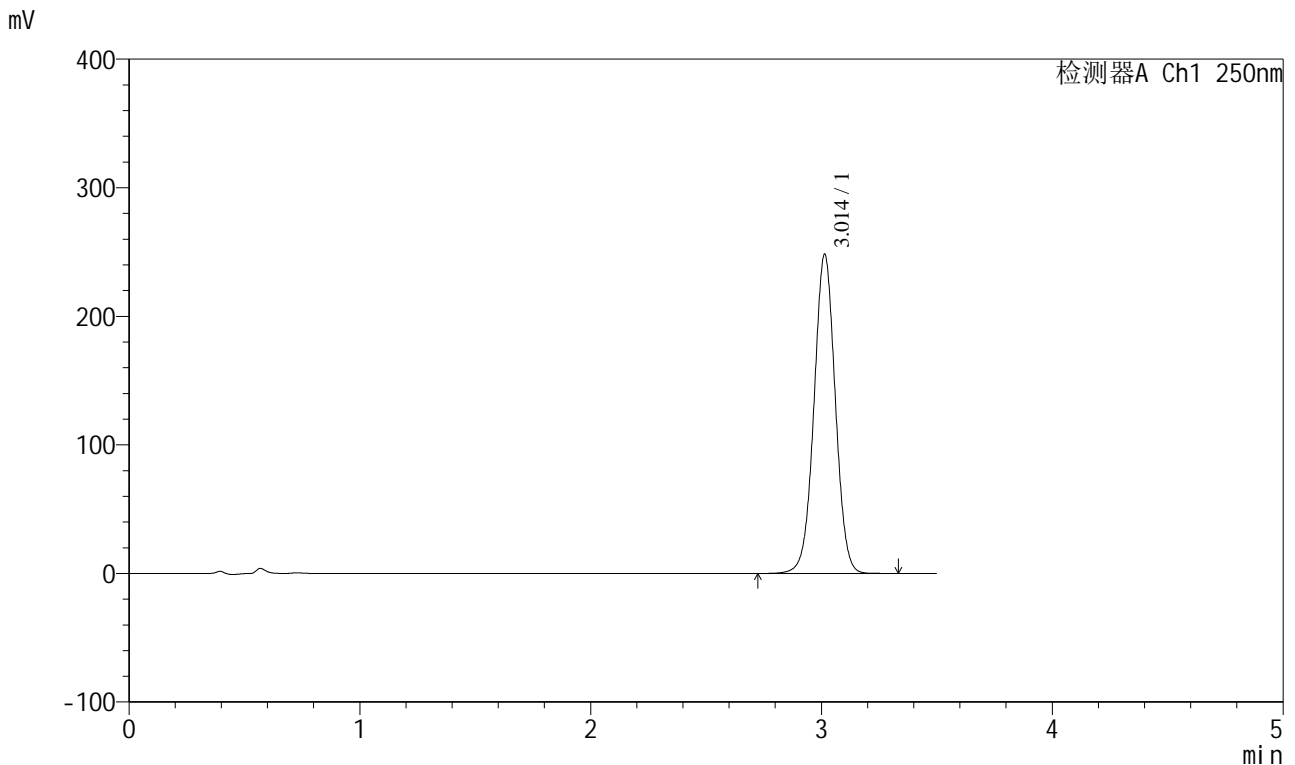
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1507322	100.000	235033	5166	1.011	--
总计		1507322	100.000	235033			

图150 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-266-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

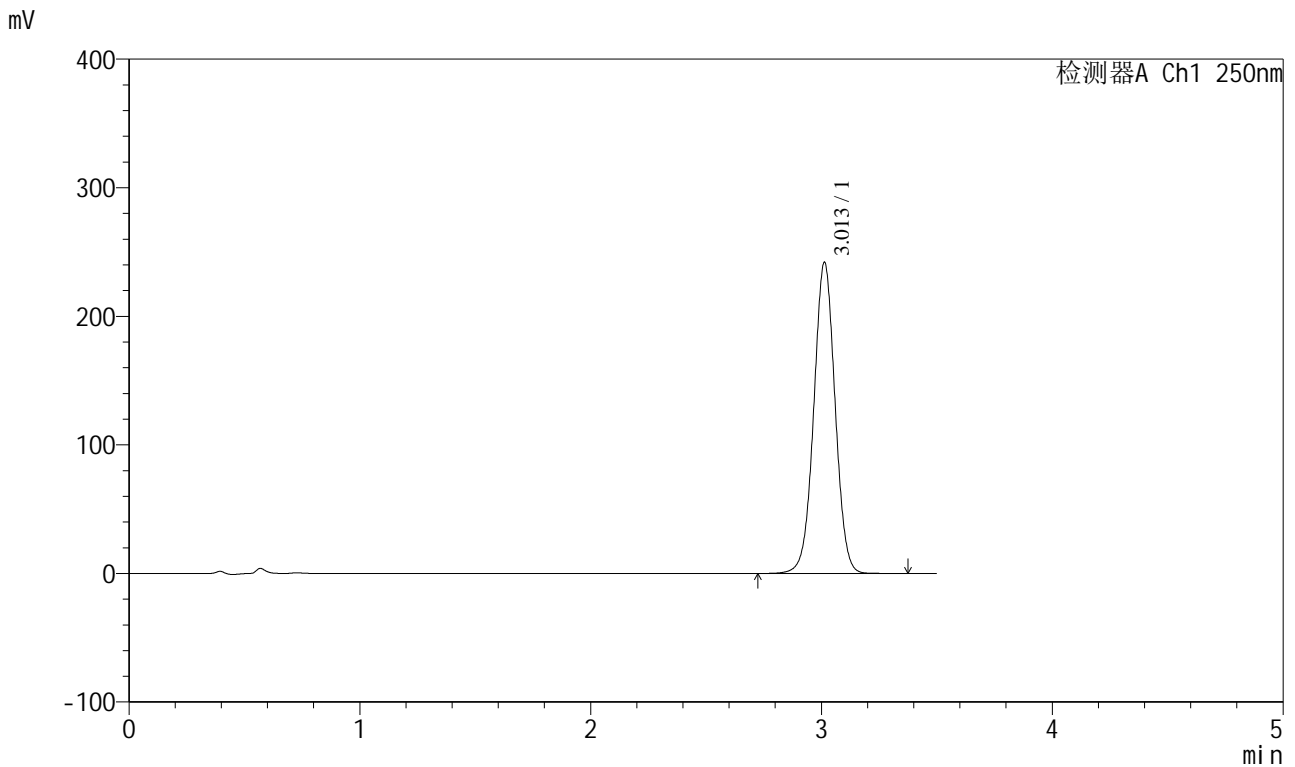
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1592451	100.000	248299	5163	1.012	--
总计		1592451	100.000	248299			

图151 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-267-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:33:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1552738	100.000	242072	5159	1.012	--
总计		1552738	100.000	242072			

图152 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

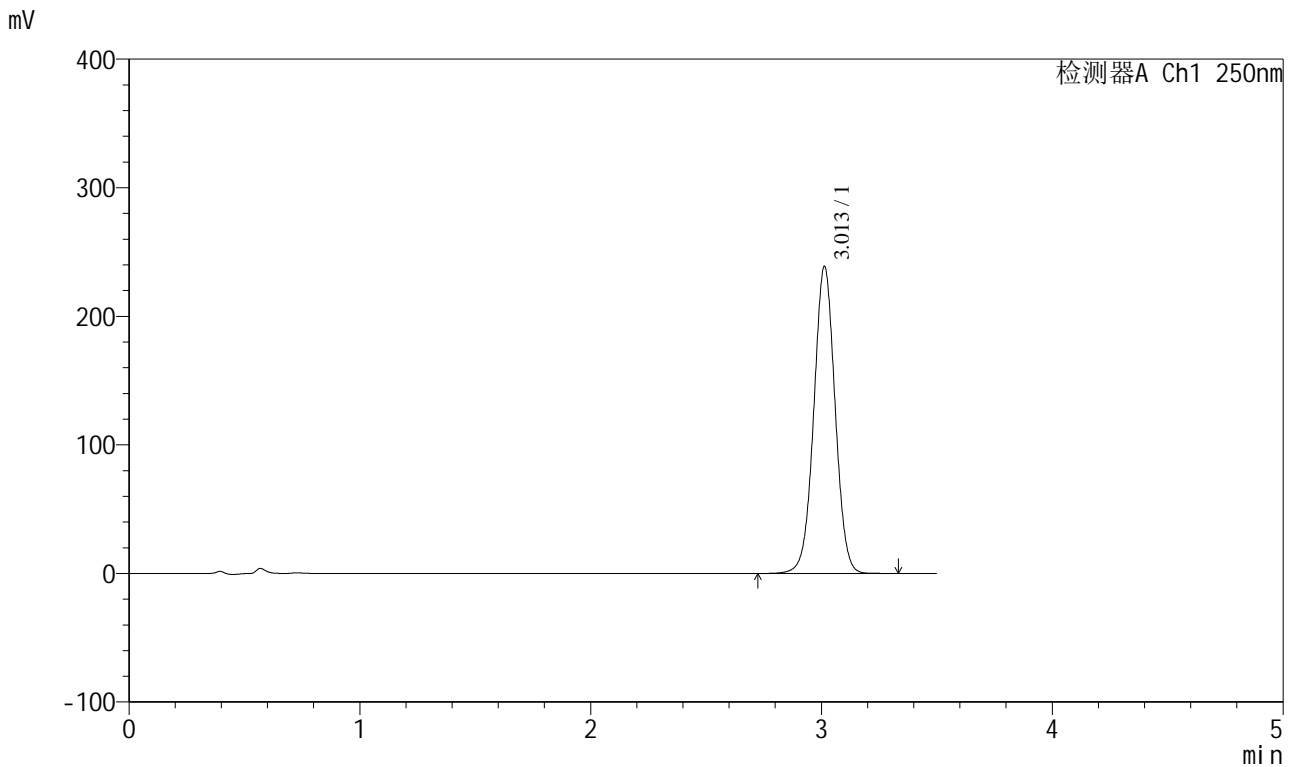


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-268-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1530806	100.000	238839	5167	1.013	--
总计		1530806	100.000	238839			

图153 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

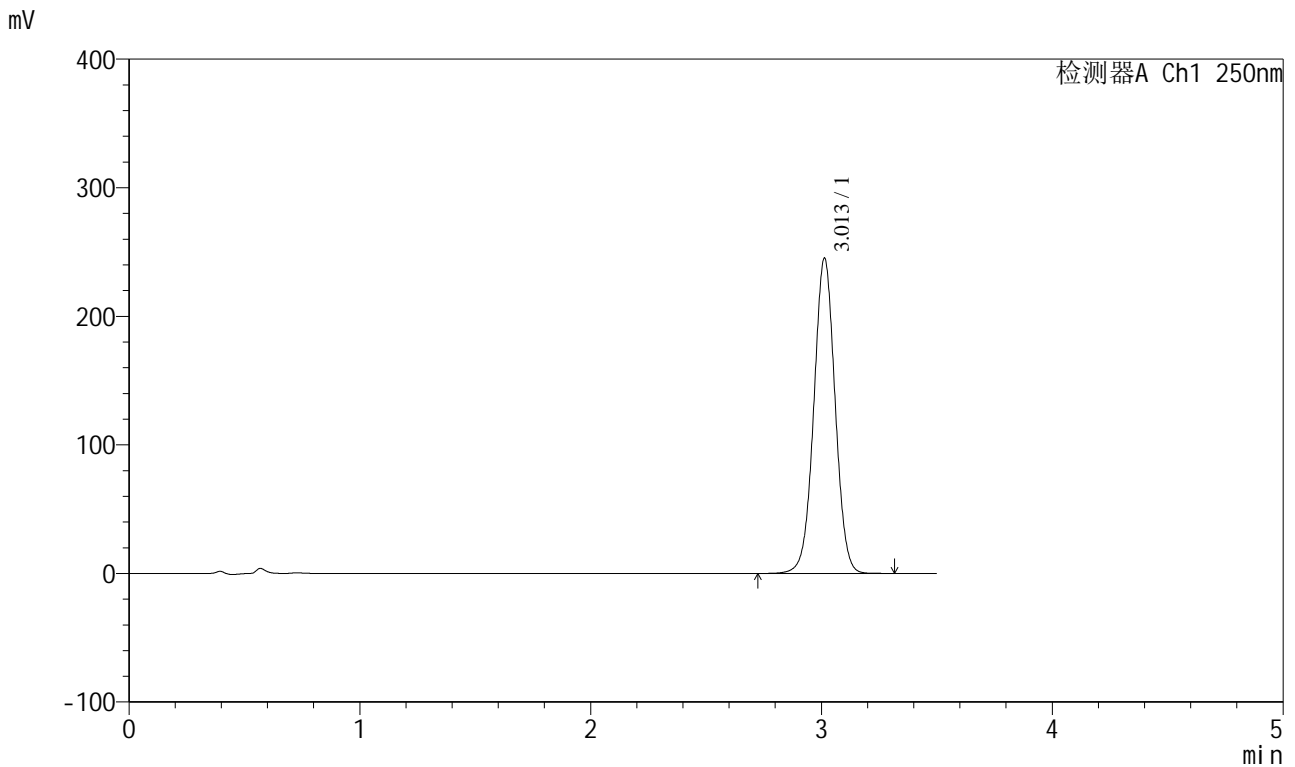


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-269-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

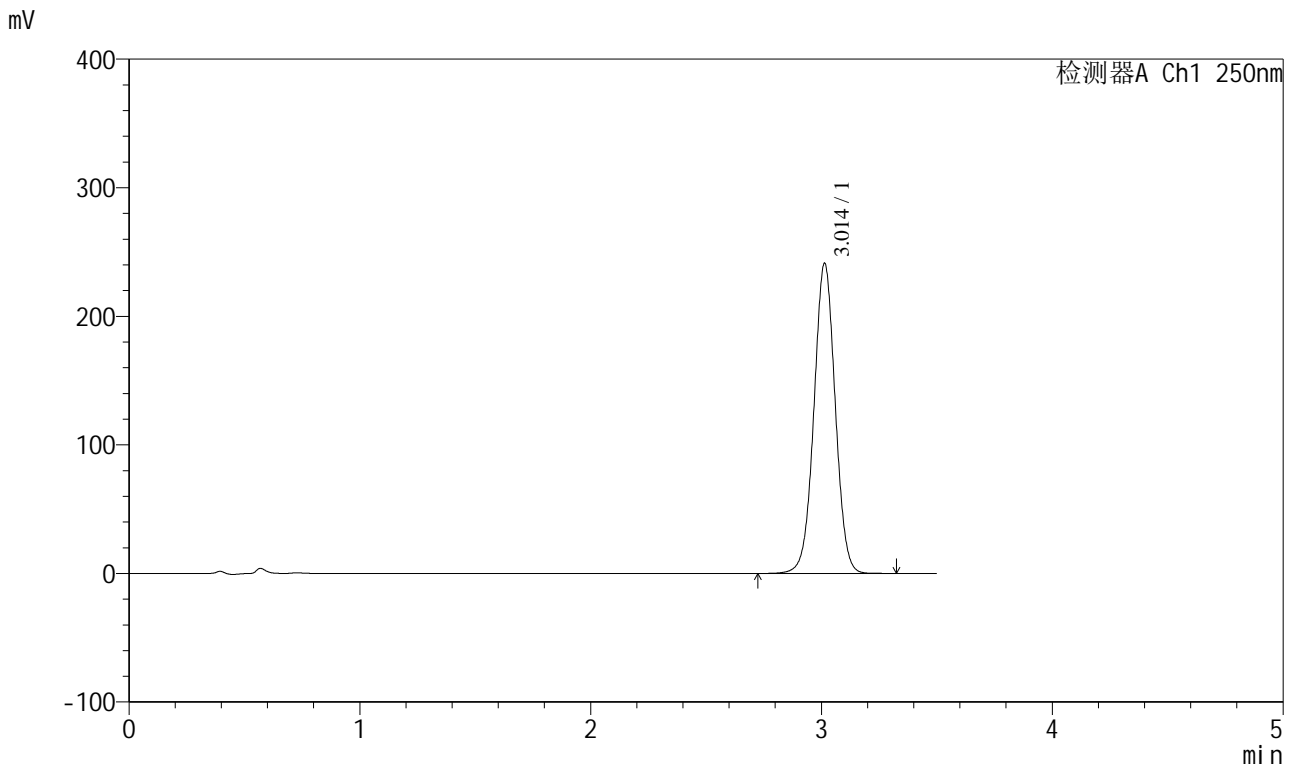
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1571229	100.000	245261	5169	1.013	--
总计		1571229	100.000	245261			

图154 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-270-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1546087	100.000	241350	5171	1.013	--
总计		1546087	100.000	241350			

图155 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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

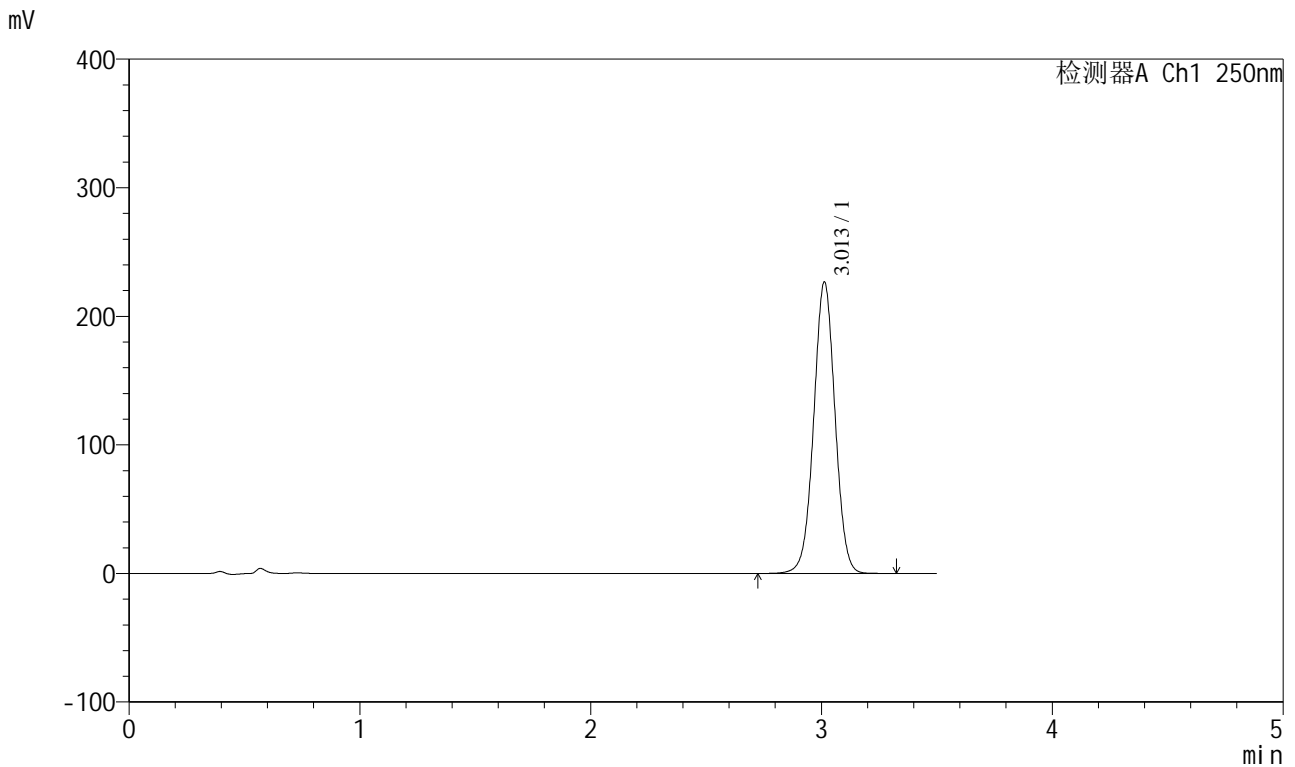


SXT-396

<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 - 0-48/24-271-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

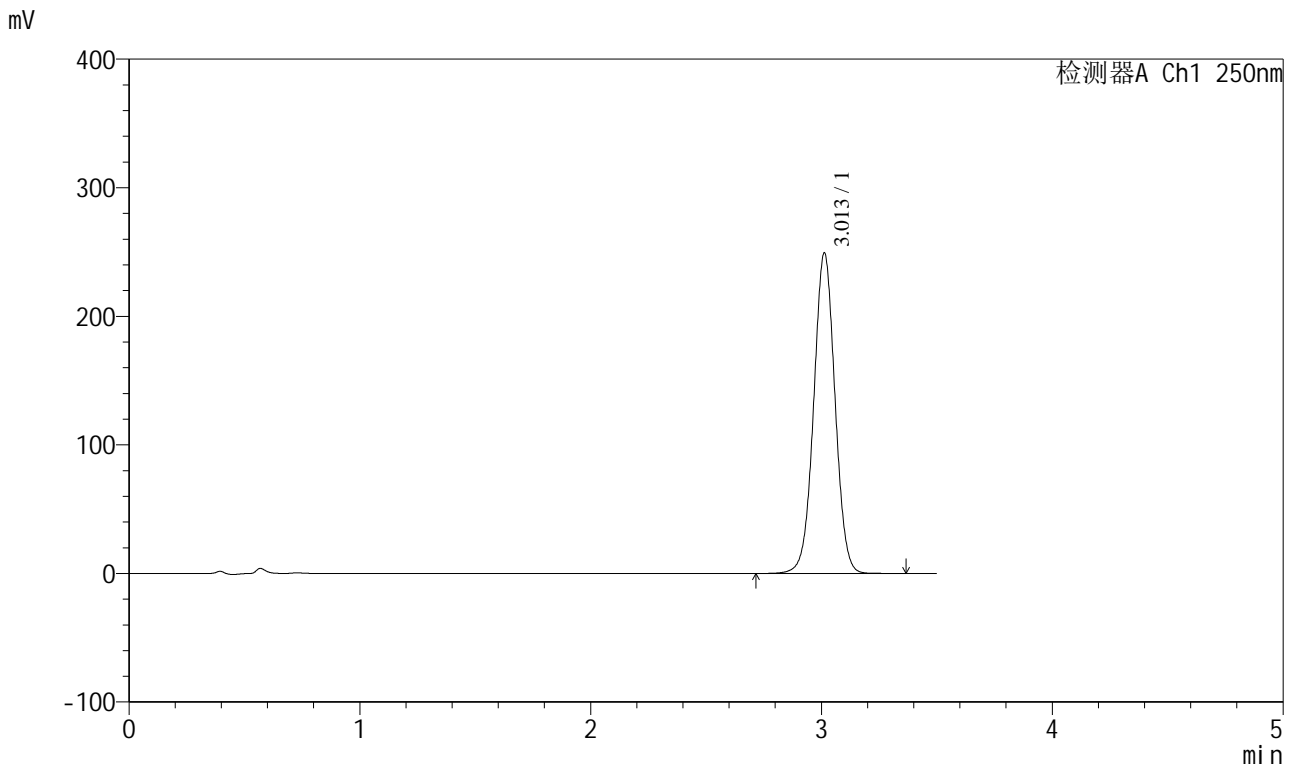
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1452533	100.000	226744	5169	1.013	--
总计		1452533	100.000	226744			

图156 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-272-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1599126	100.000	249399	5163	1.014	--
总计		1599126	100.000	249399			

图157 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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

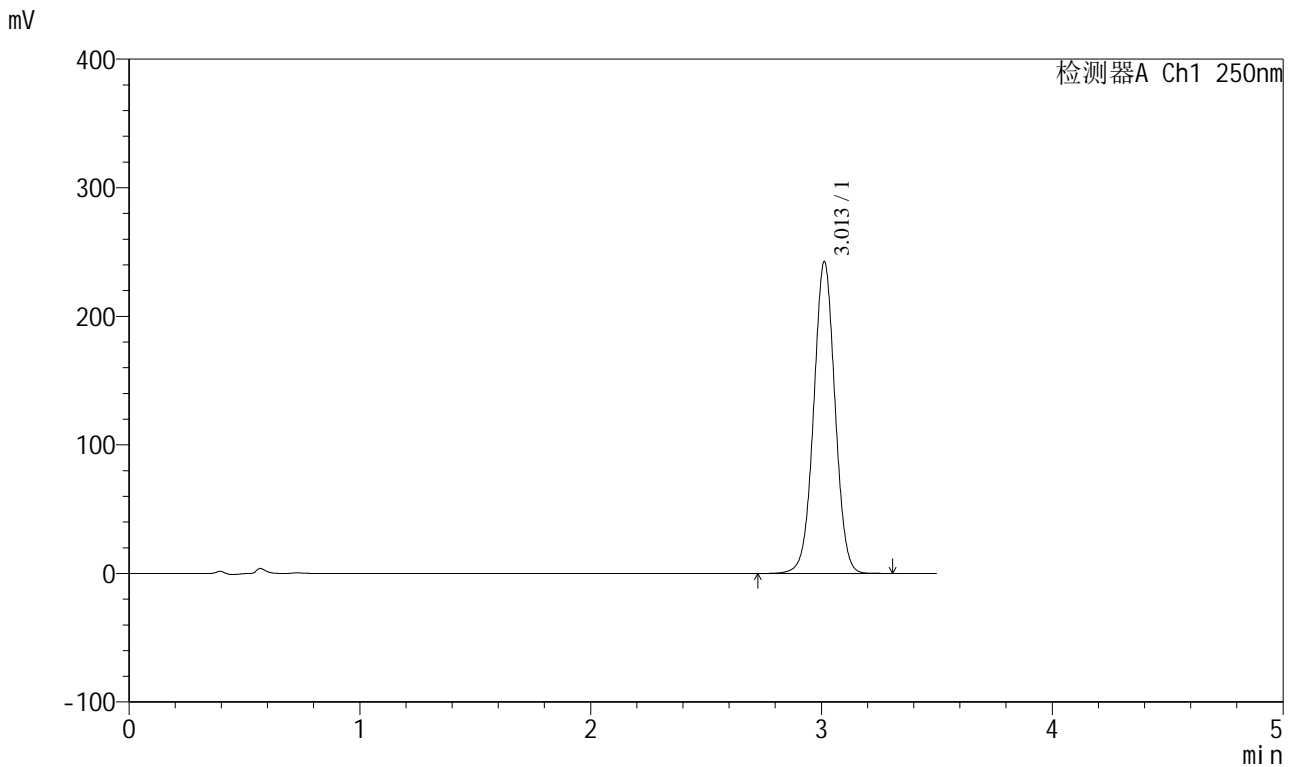


SXT-396

<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 - 0-48/24-273-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

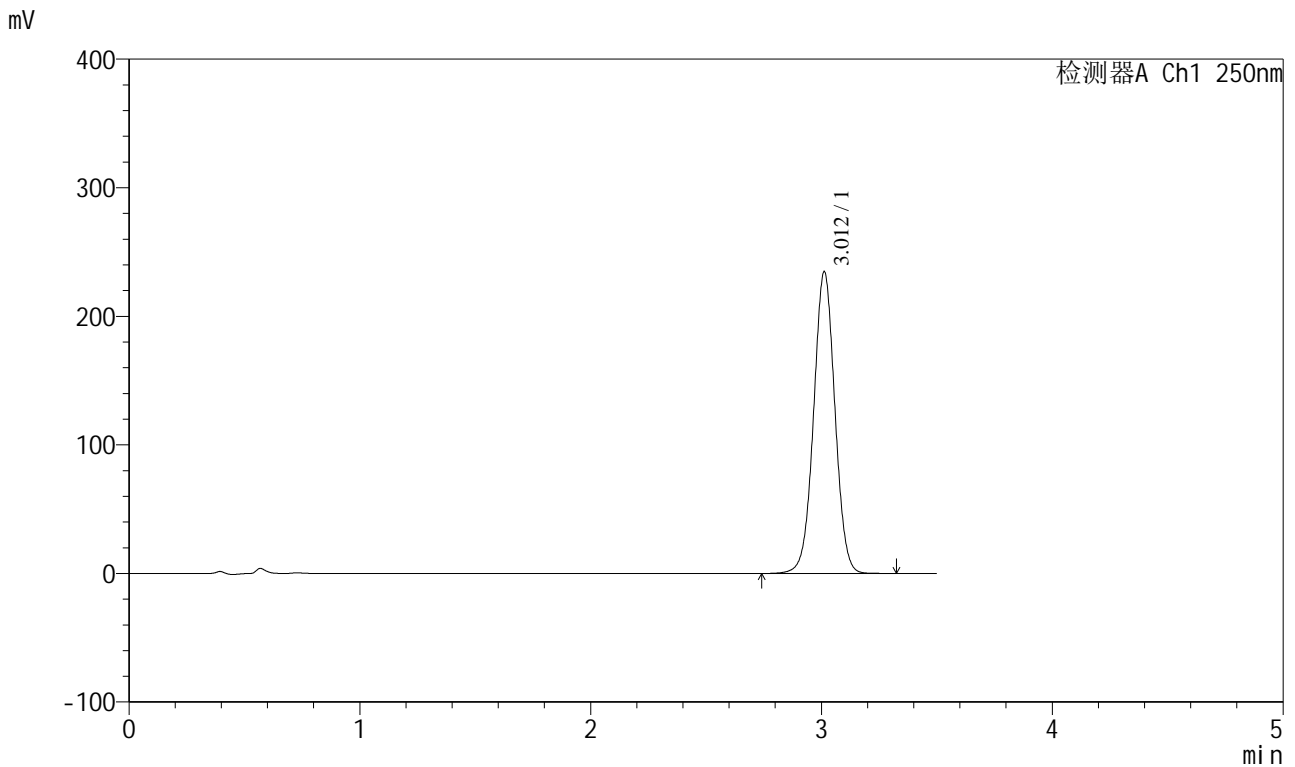
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1554471	100.000	242603	5167	1.014	--
总计		1554471	100.000	242603			

图158 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-274-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

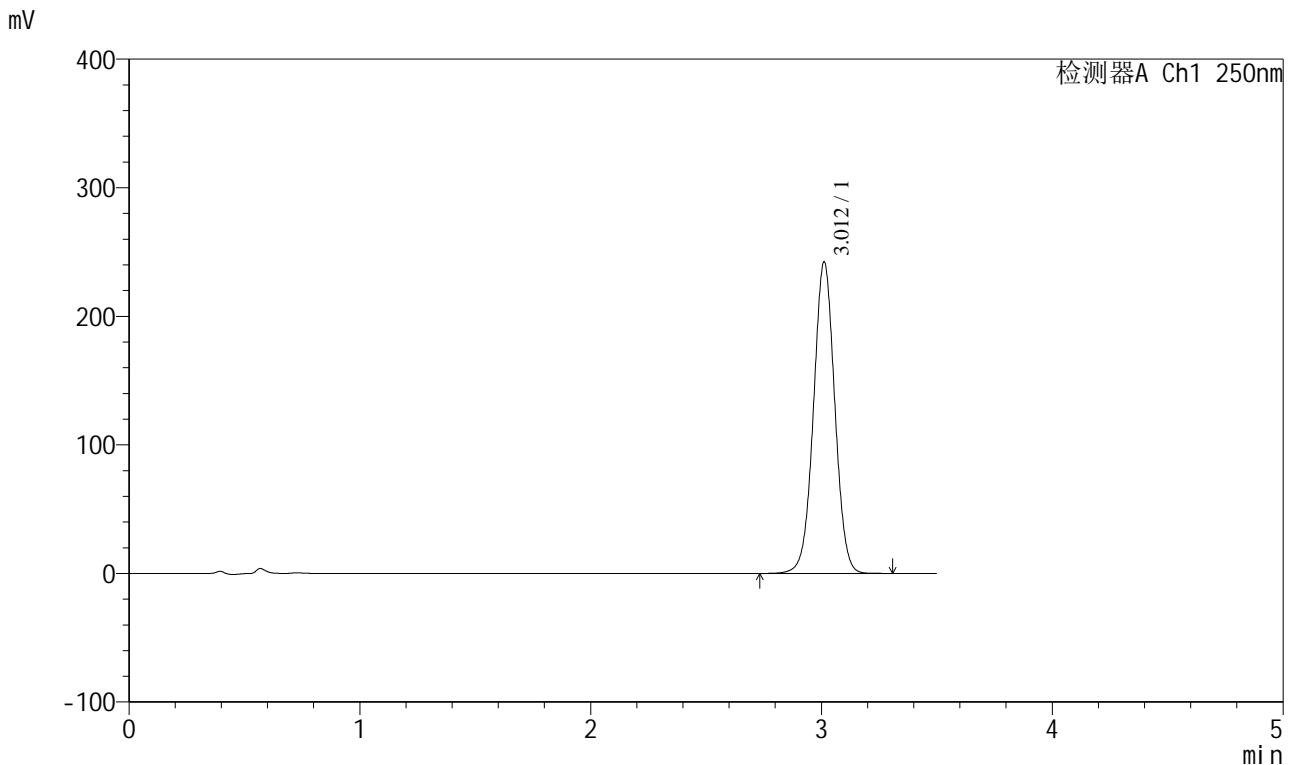
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1504043	100.000	234685	5168	1.014	--
总计		1504043	100.000	234685			

图159 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-275-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:04:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

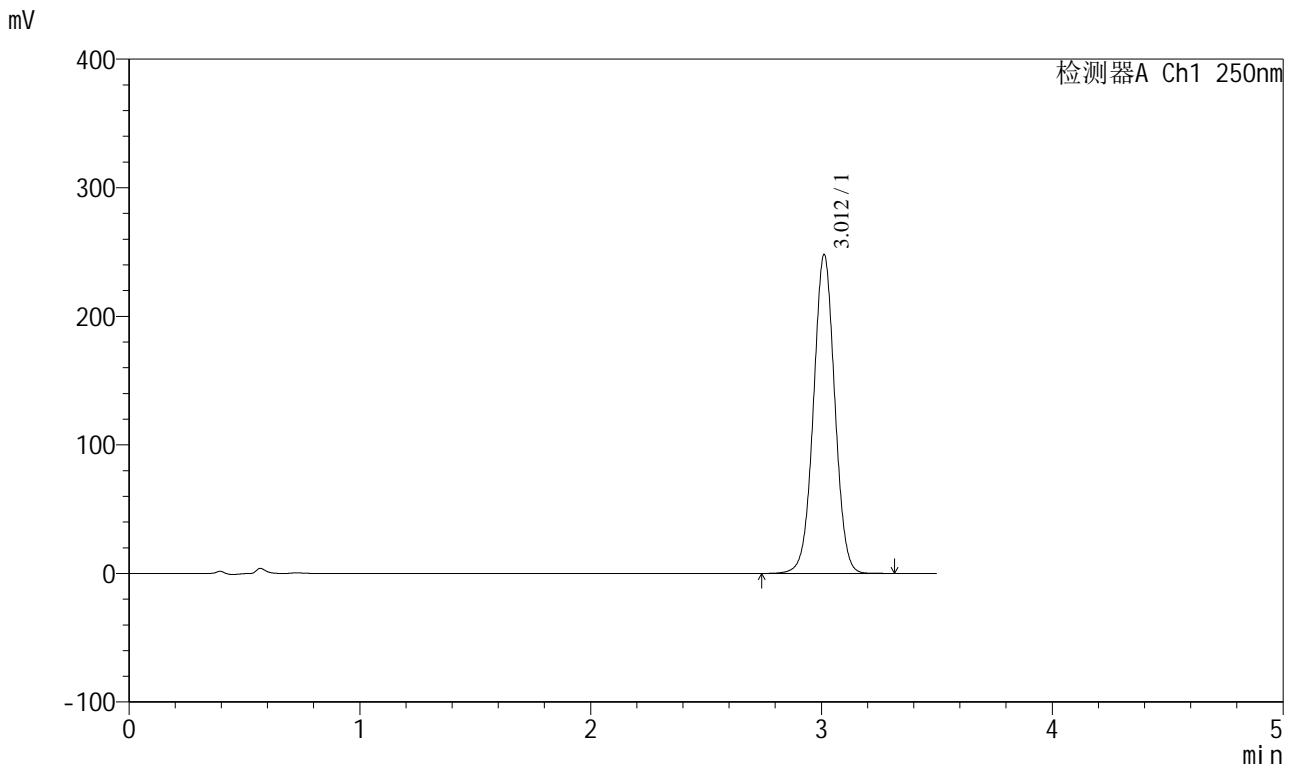
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1551911	100.000	242176	5169	1.015	--
总计		1551911	100.000	242176			

图160 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-276-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

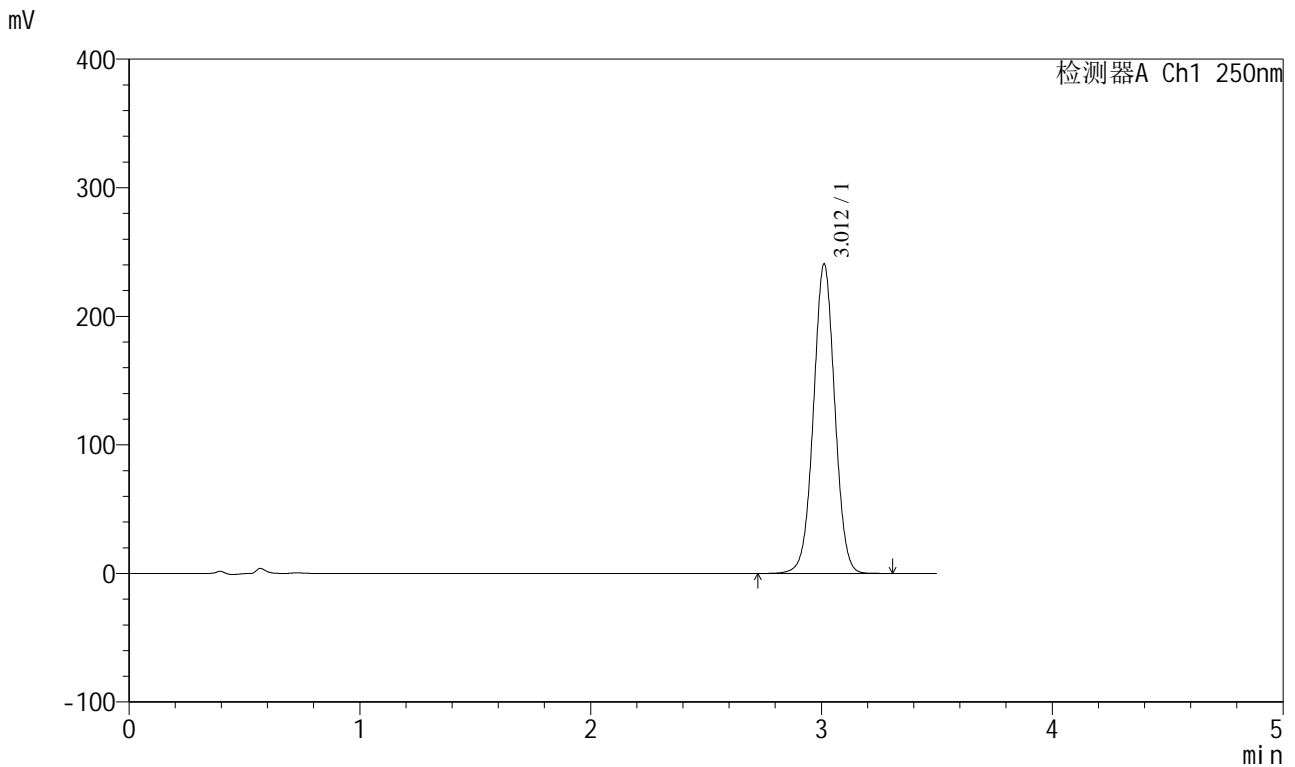
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1588629	100.000	247906	5166	1.015	--
总计		1588629	100.000	247906			

图161 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-277-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

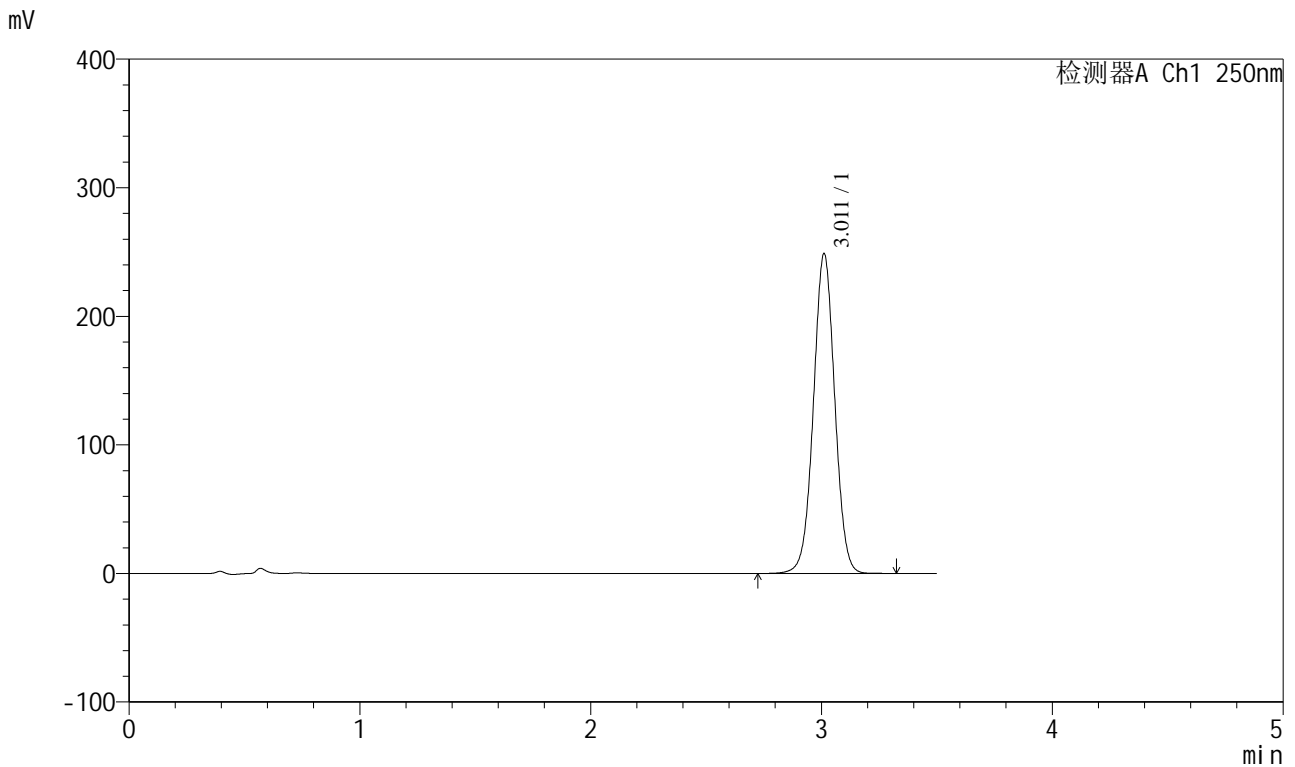
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1541038	100.000	240526	5171	1.016	--
总计		1541038	100.000	240526			

图162 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-278-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

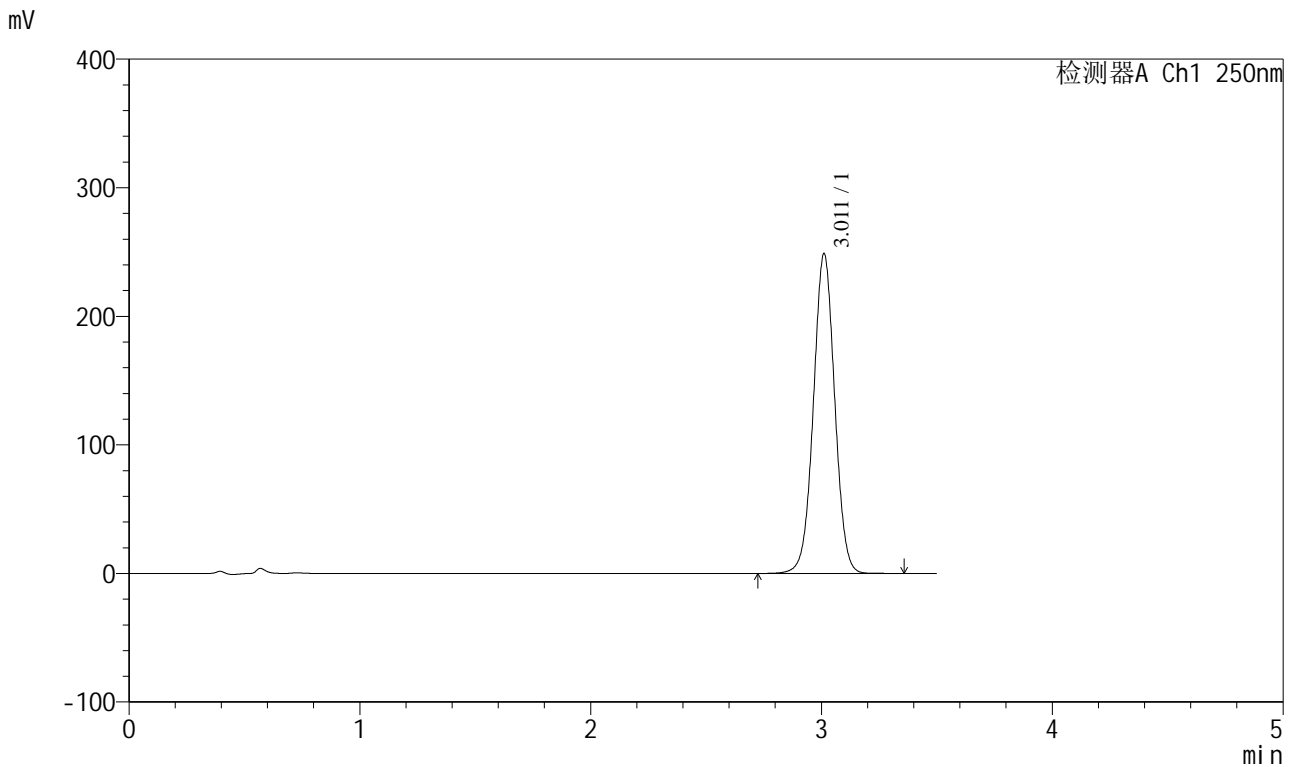
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1593415	100.000	248576	5169	1.016	--
总计		1593415	100.000	248576			

图163 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-279-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:34:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

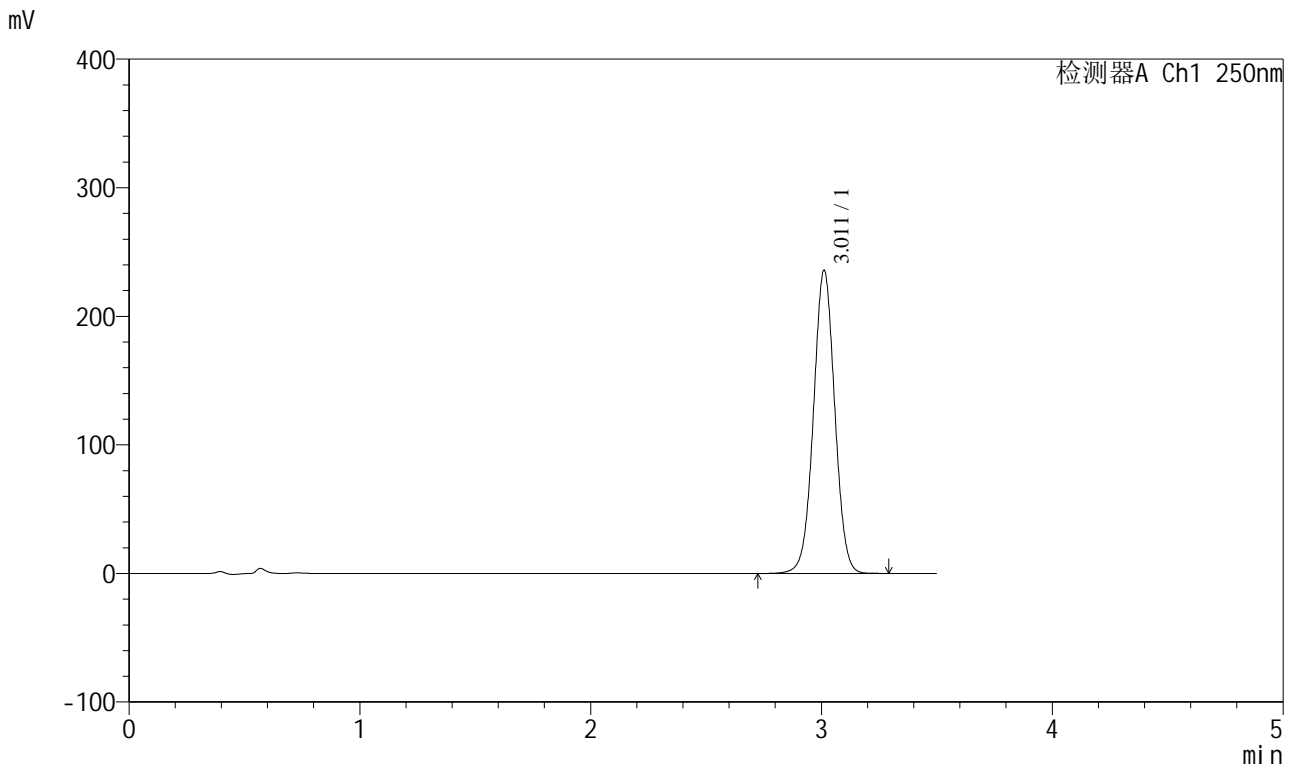
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1593026	100.000	248422	5165	1.016	--
总计		1593026	100.000	248422			

图164 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-280-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1510244	100.000	235600	5163	1.016	--
总计		1510244	100.000	235600			

图165 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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

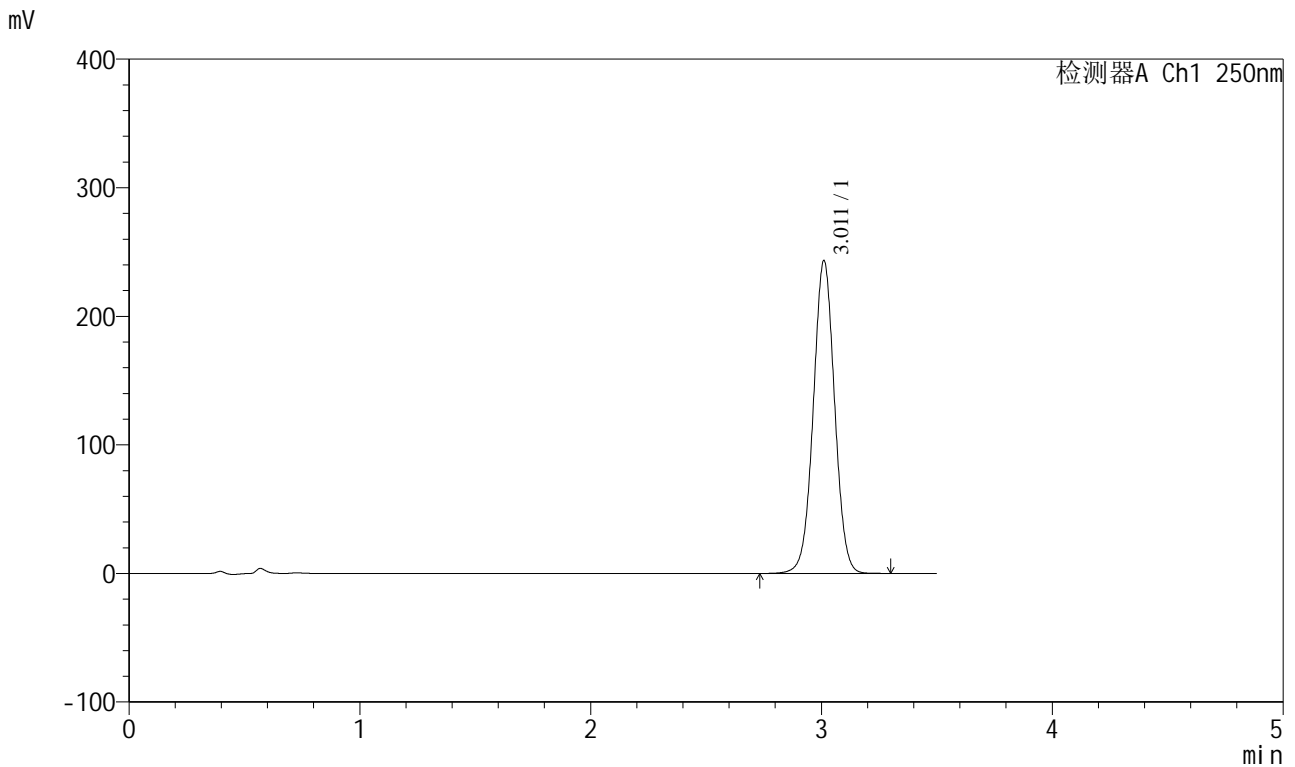


SXT-396

<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 - 0-48/24-281-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

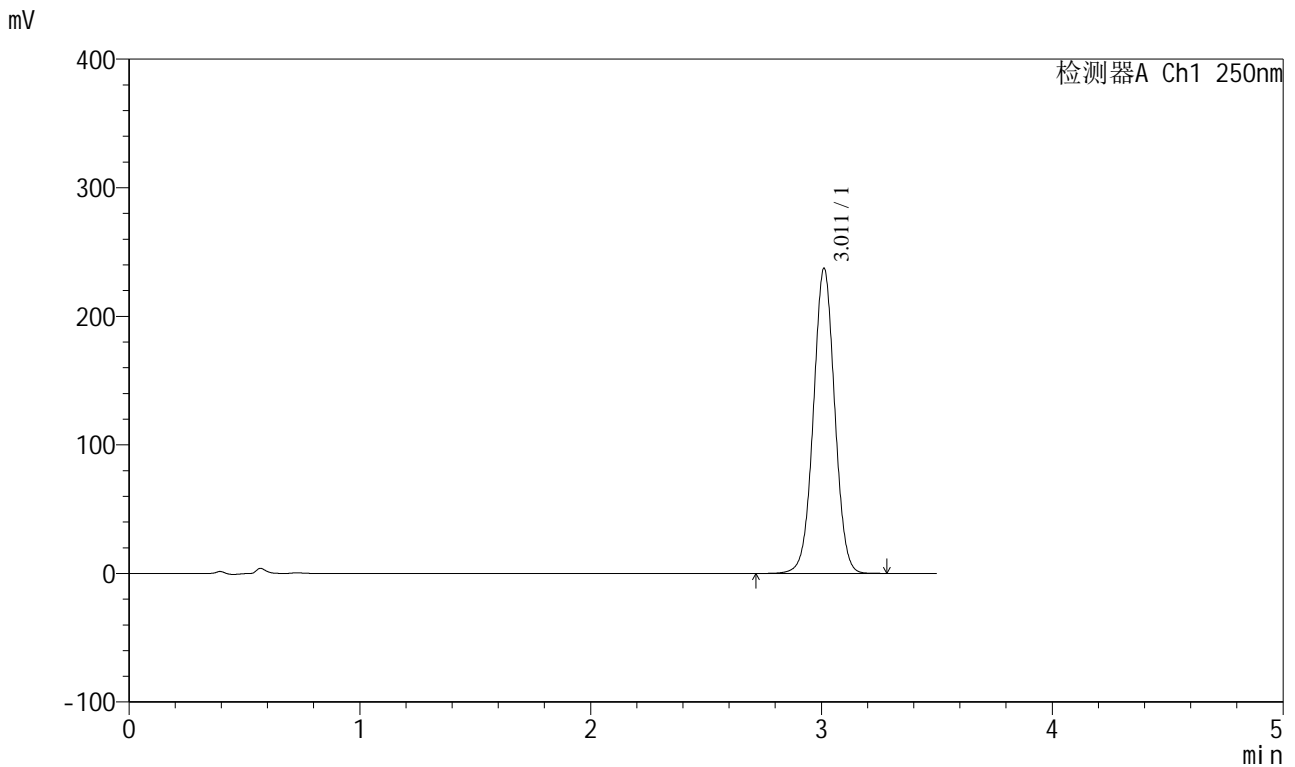
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1558918	100.000	242893	5158	1.016	--
总计		1558918	100.000	242893			

图166 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-282-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

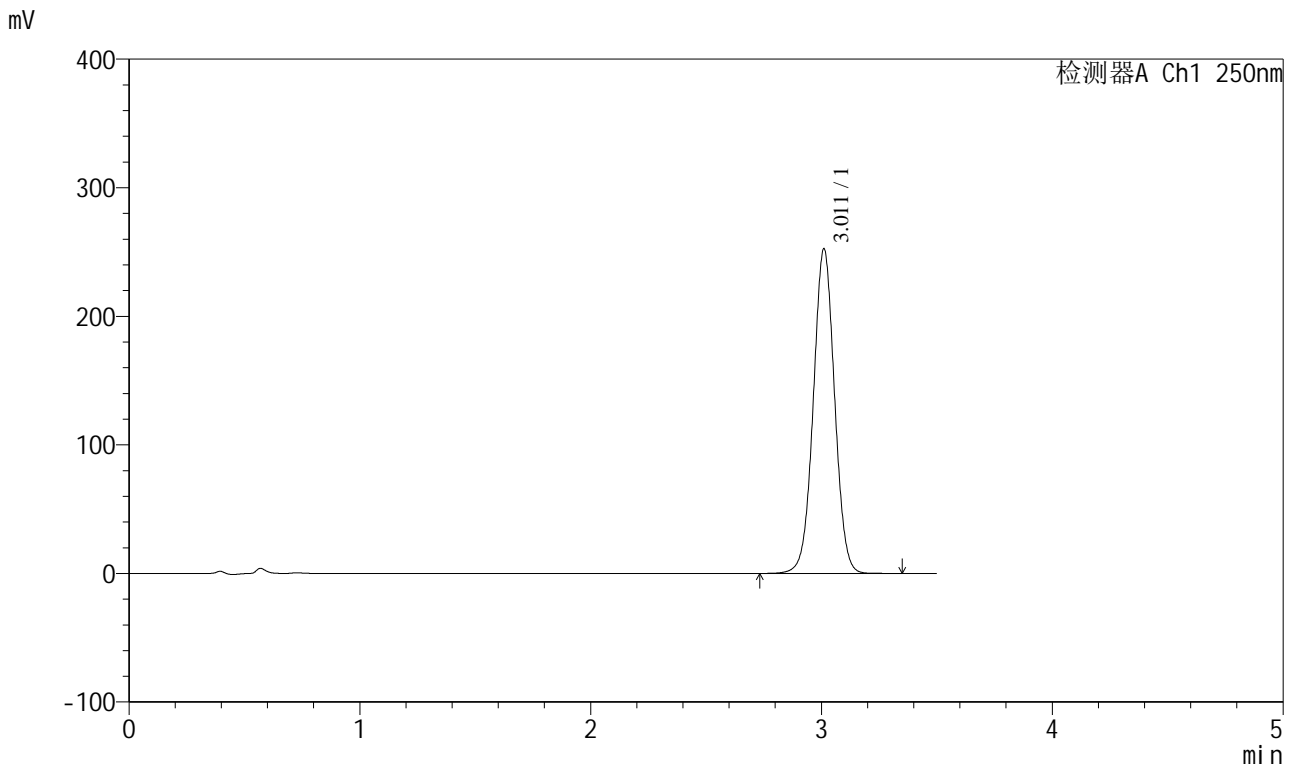
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1519285	100.000	237061	5167	1.017	--
总计		1519285	100.000	237061			

图167 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031121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 - 0-48/24-283-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 21:35:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 09:34:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

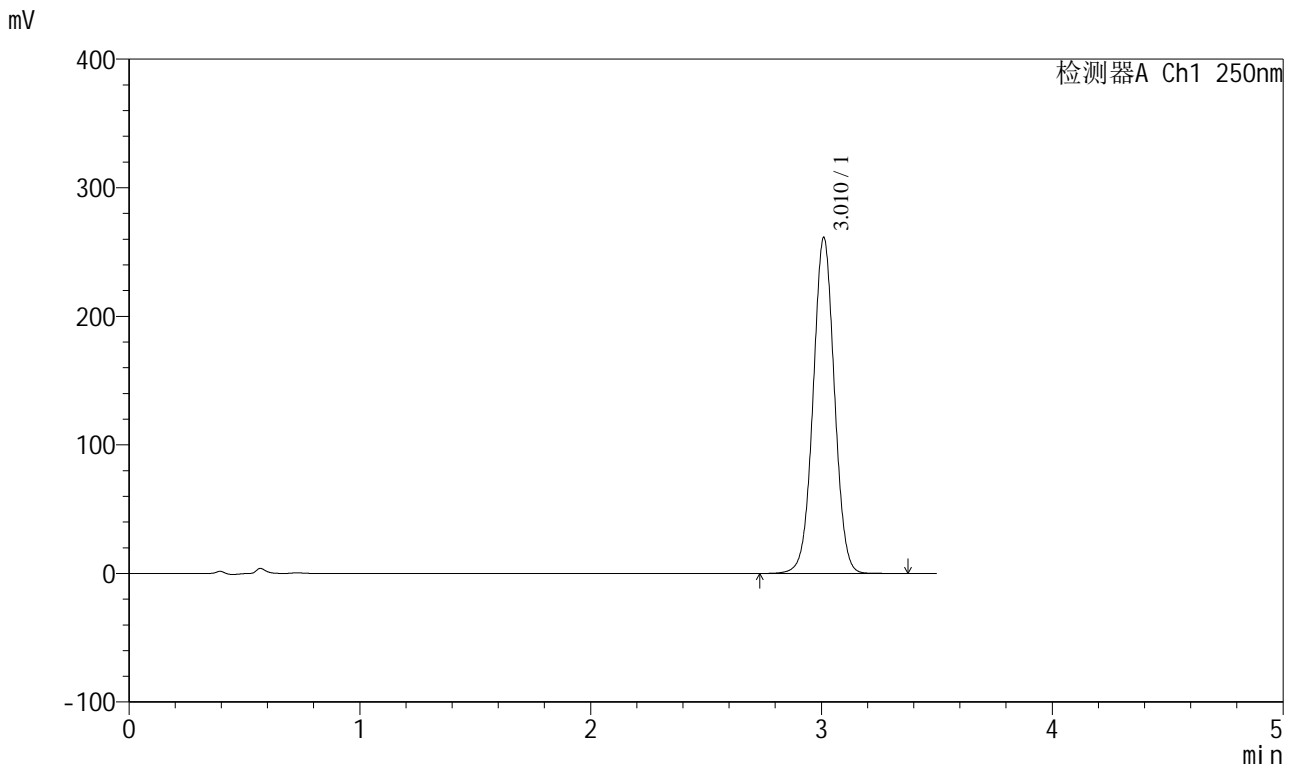
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1616564	100.000	252068	5174	1.017	--
总计		1616564	100.000	252068			

图168 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031121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 - 0-48/24-284-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1674135	100.000	260547	5160	1.017	--
总计		1674135	100.000	260547			

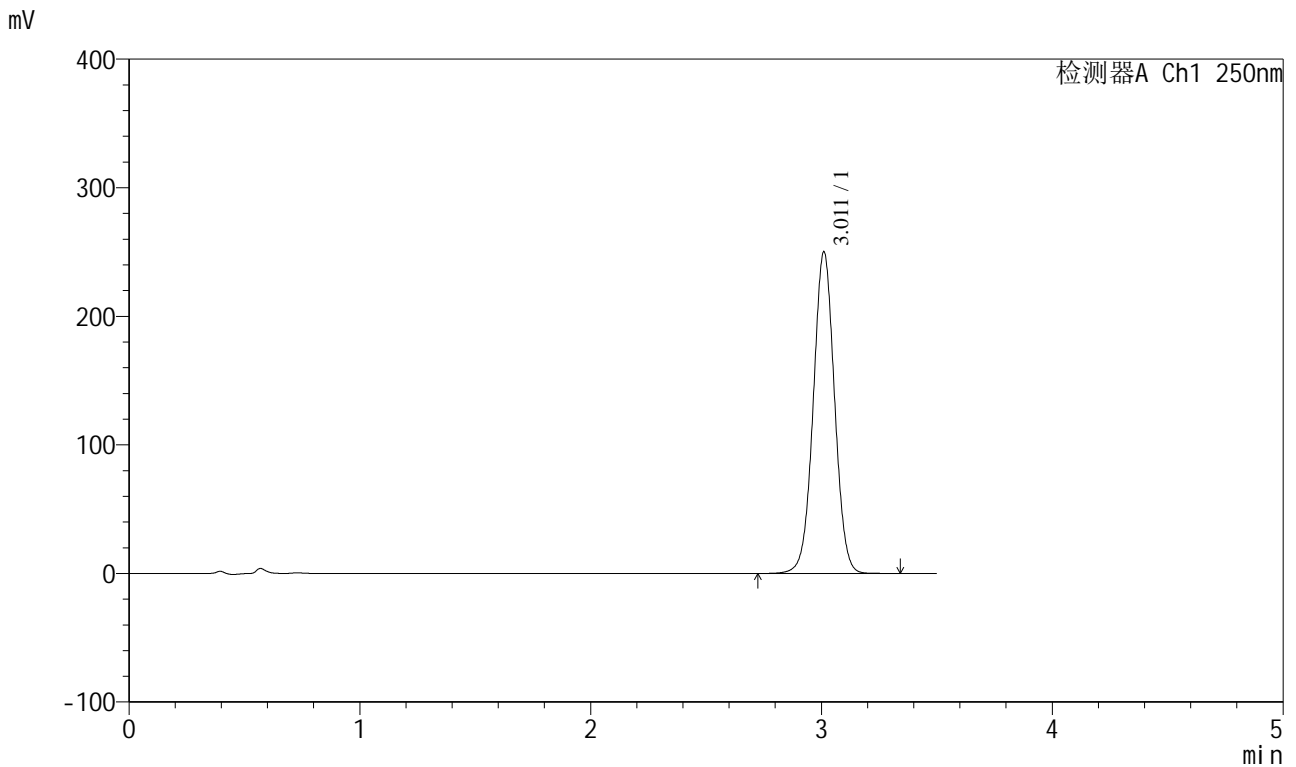
图169 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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 - 0-48/24-285-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1601944	100.000	249619	5166	1.017	--
总计		1601944	100.000	249619			

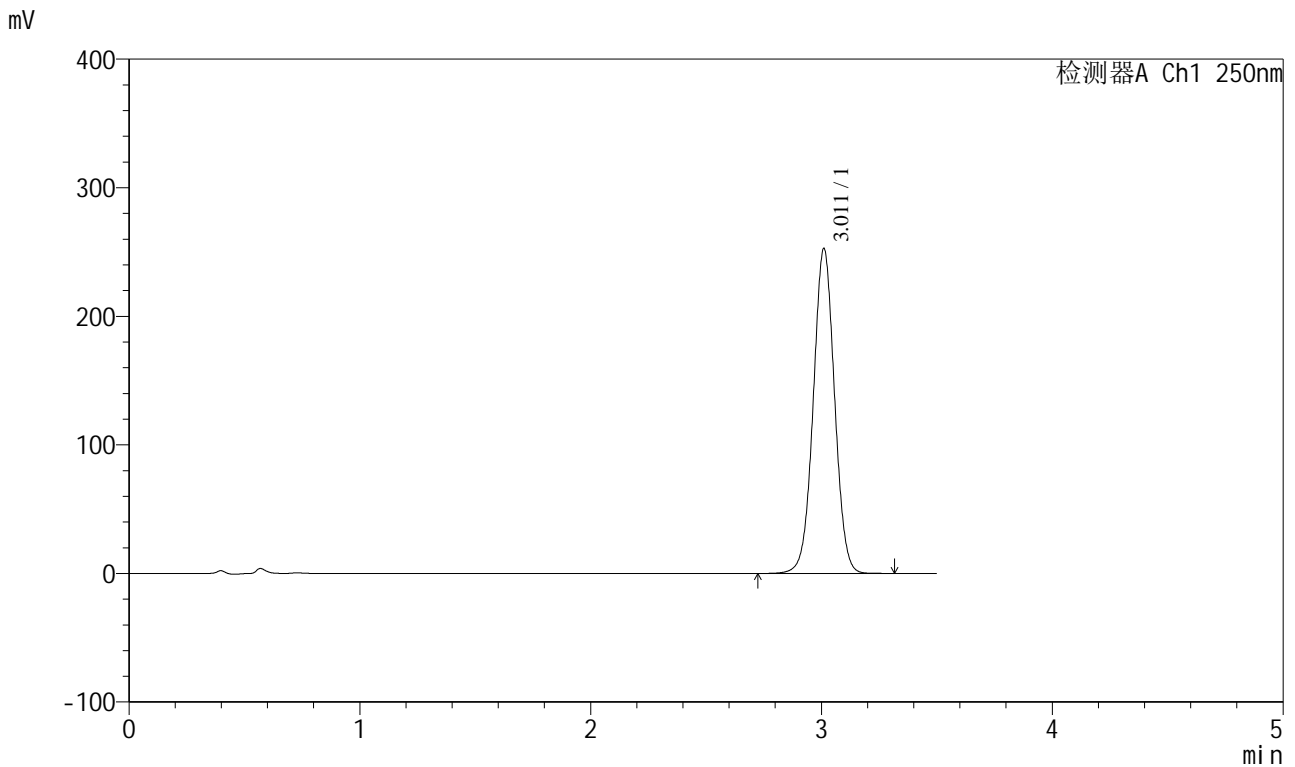
图170 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-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 - 0-48/24-286-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:47:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1618418	100.000	252267	5169	1.018	--
总计		1618418	100.000	252267			

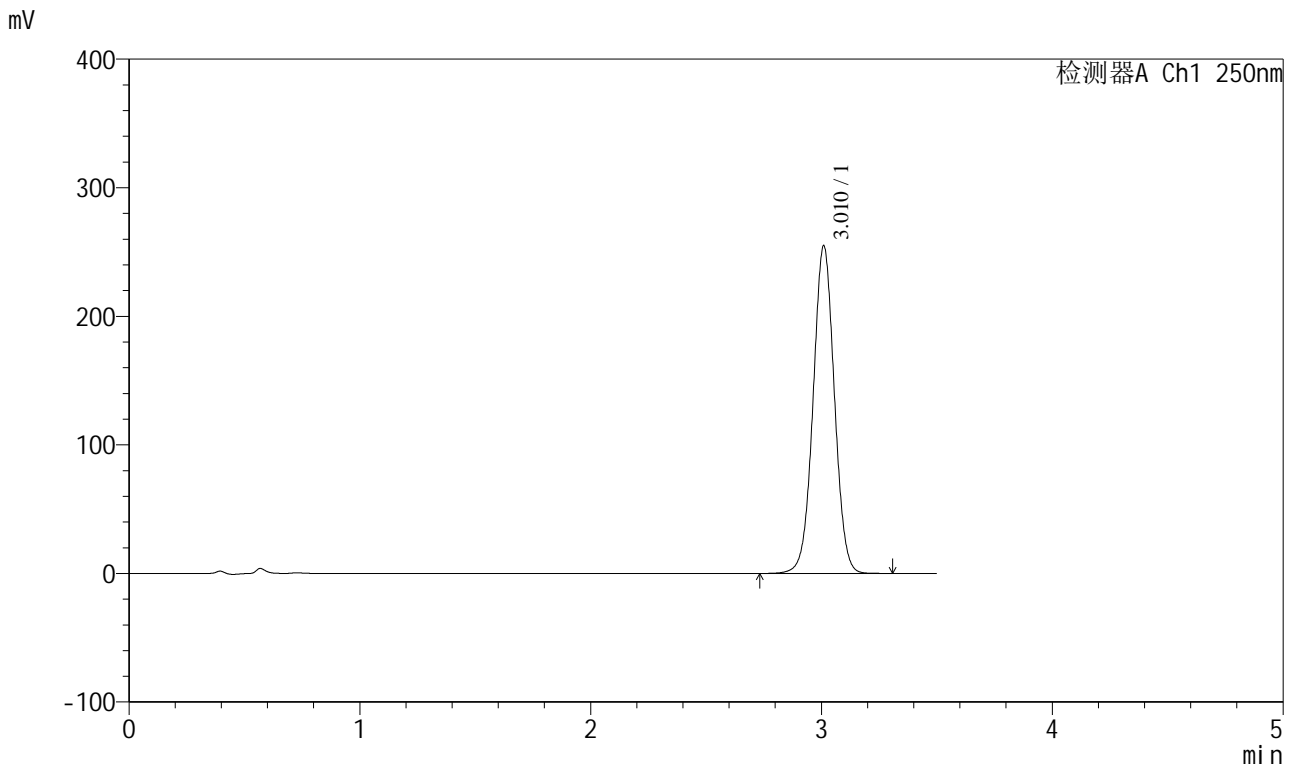
图171 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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 - 0-48/24-287-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:34:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1631720	100.000	253959	5158	1.018	--
总计		1631720	100.000	253959			

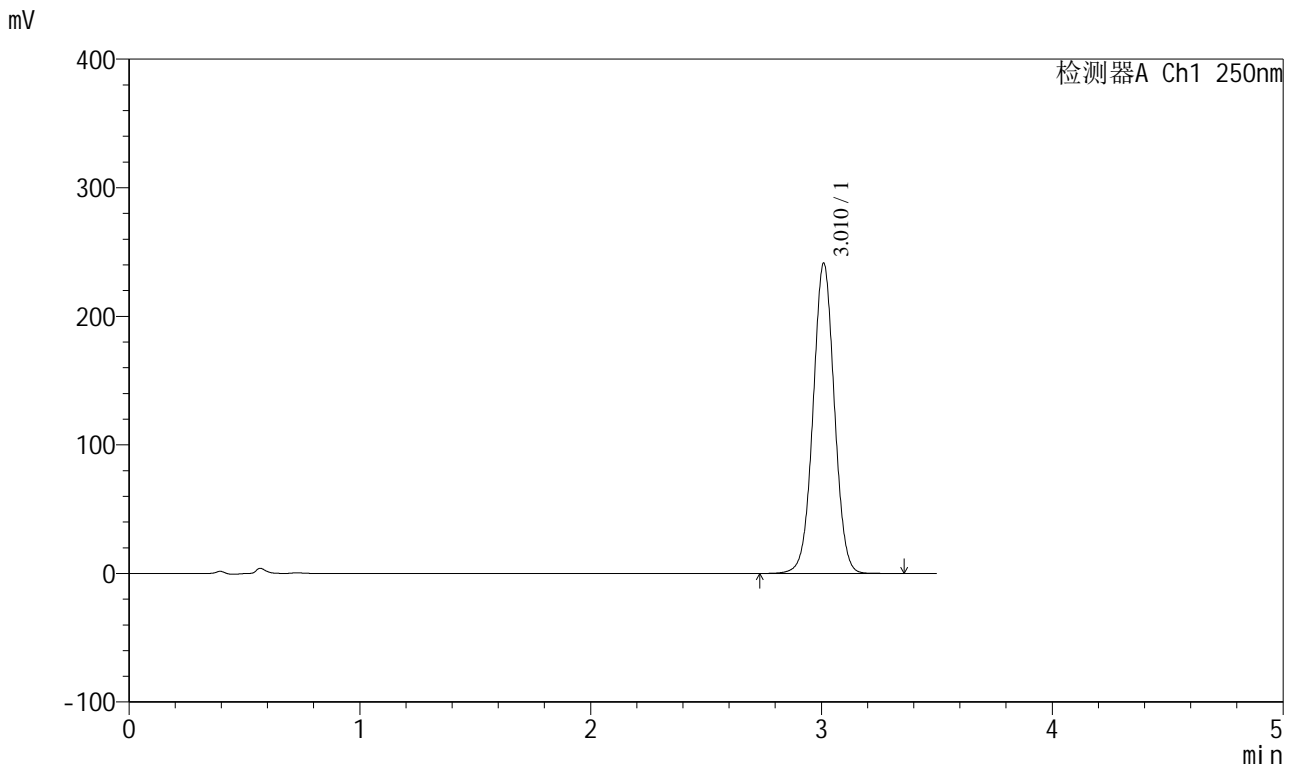
图172 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-288-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1545531	100.000	240451	5160	1.017	--
总计		1545531	100.000	240451			

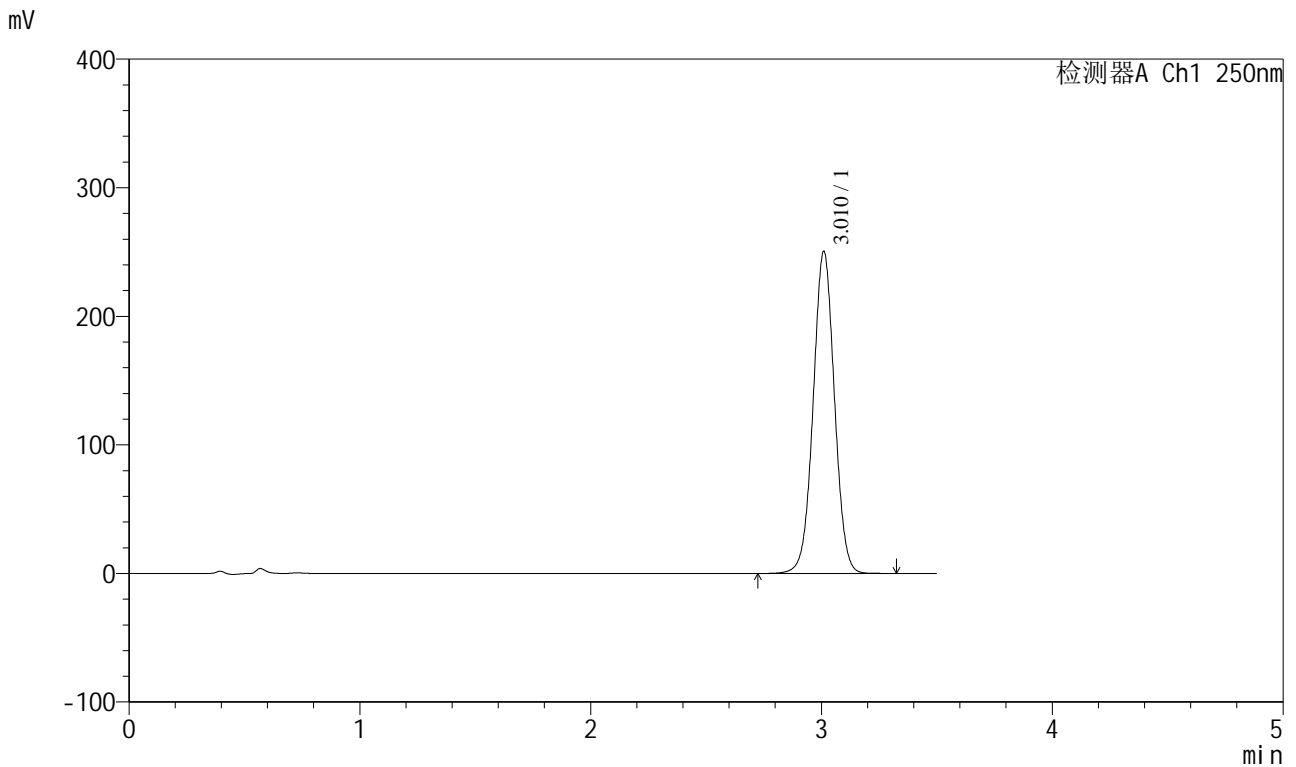
图173 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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 - 0-48/24-289-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:34:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1603909	100.000	249844	5166	1.018	--
总计		1603909	100.000	249844			

图174 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

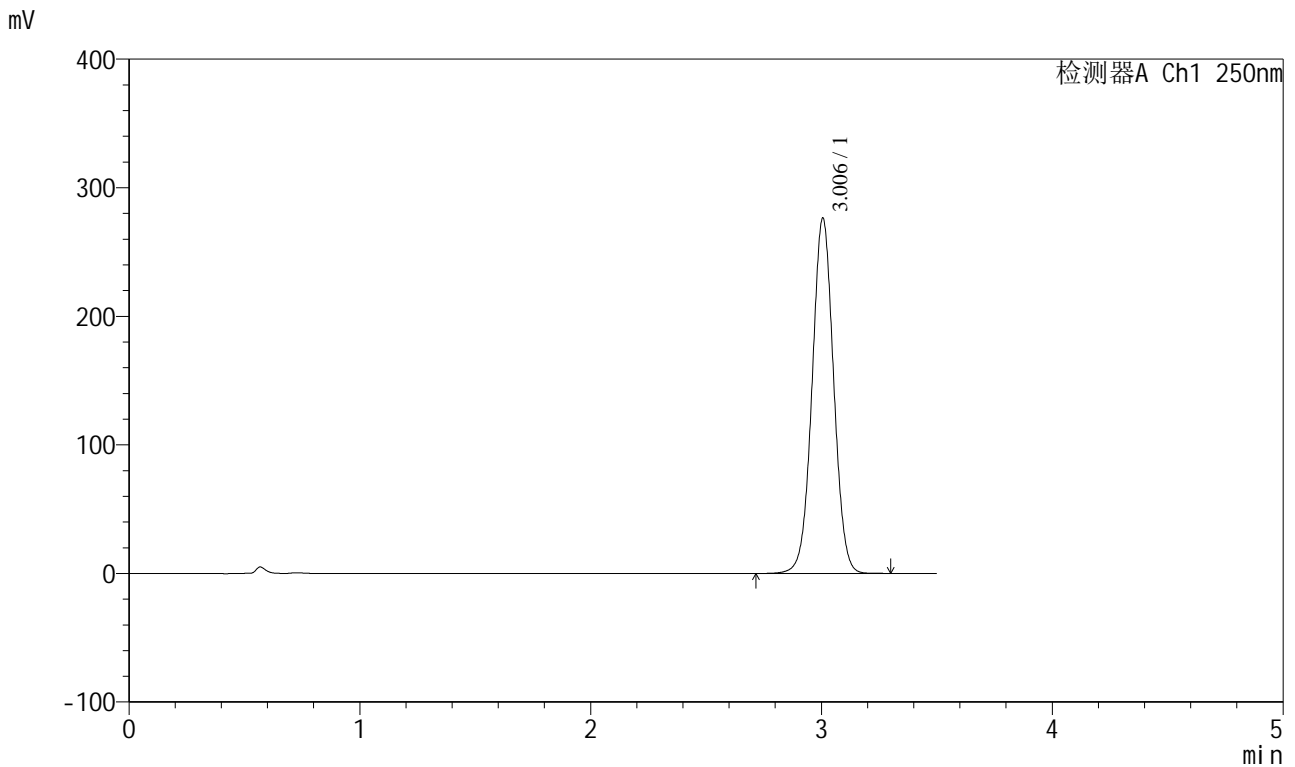


SXT-396

<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 - 0-48/24-290-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:02:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:34:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.006	1791621	100.000	276388	5015	1.021	--
总计		1791621	100.000	276388			

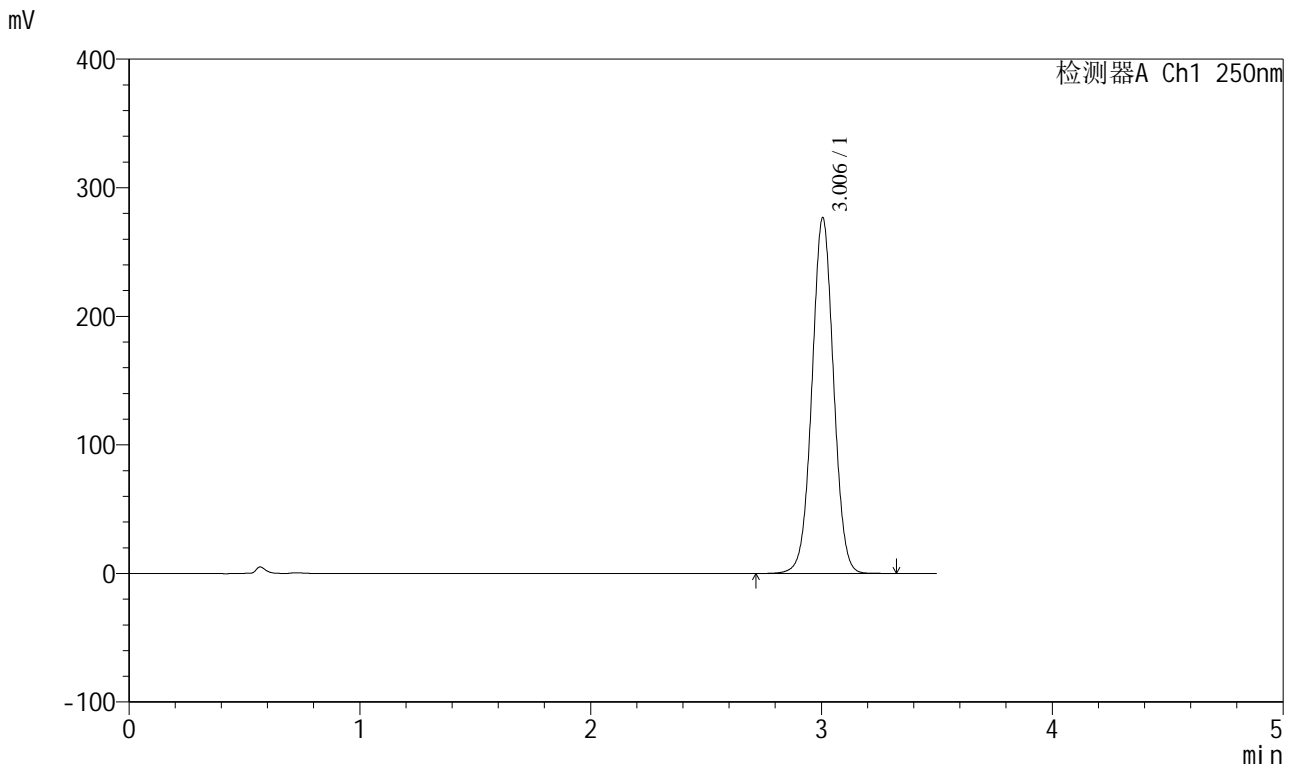
图175 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121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 - 0-48/24-291-2 - zzp-2025031121p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:34:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.006	1792807	100.000	276678	5016	1.021	--
总计		1792807	100.000	276678			

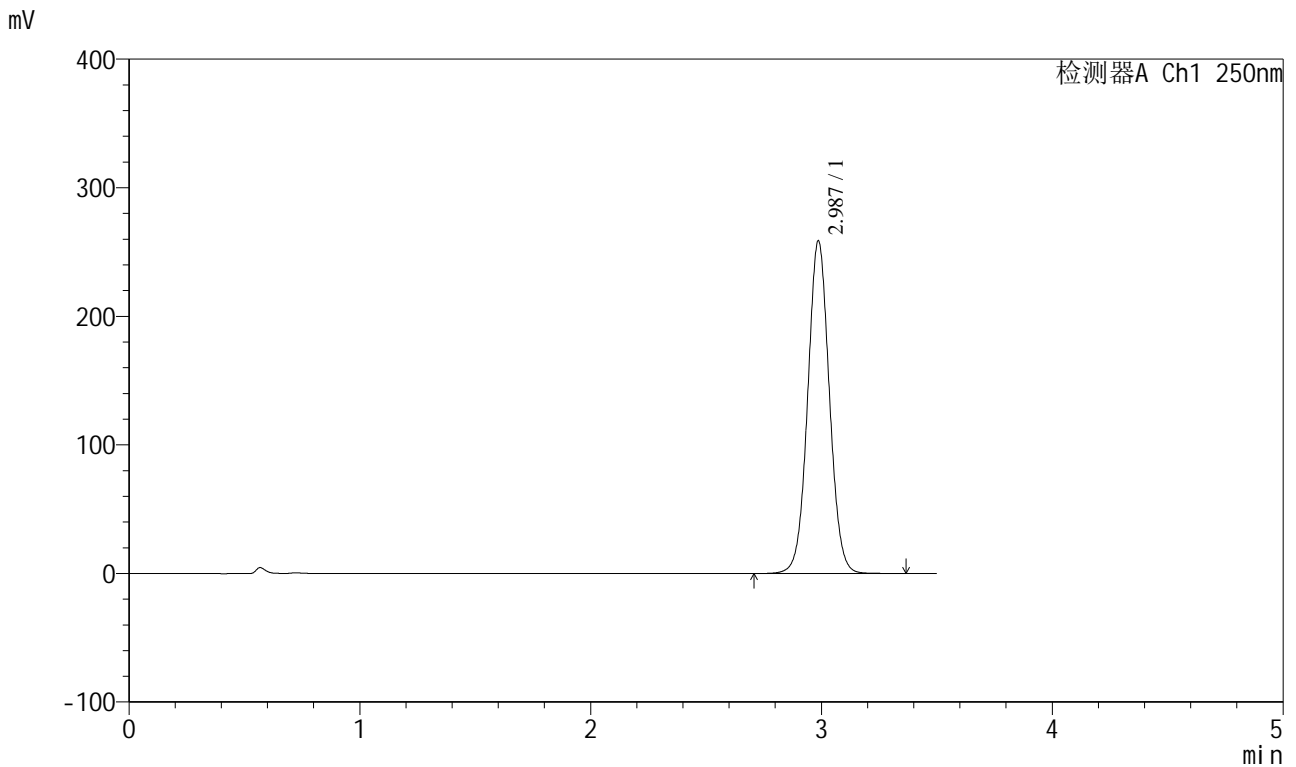
图176 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-230-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 10:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:19:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1686729	100.000	258591	4930	1.042	--
总计		1686729	100.000	258591			

图178 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

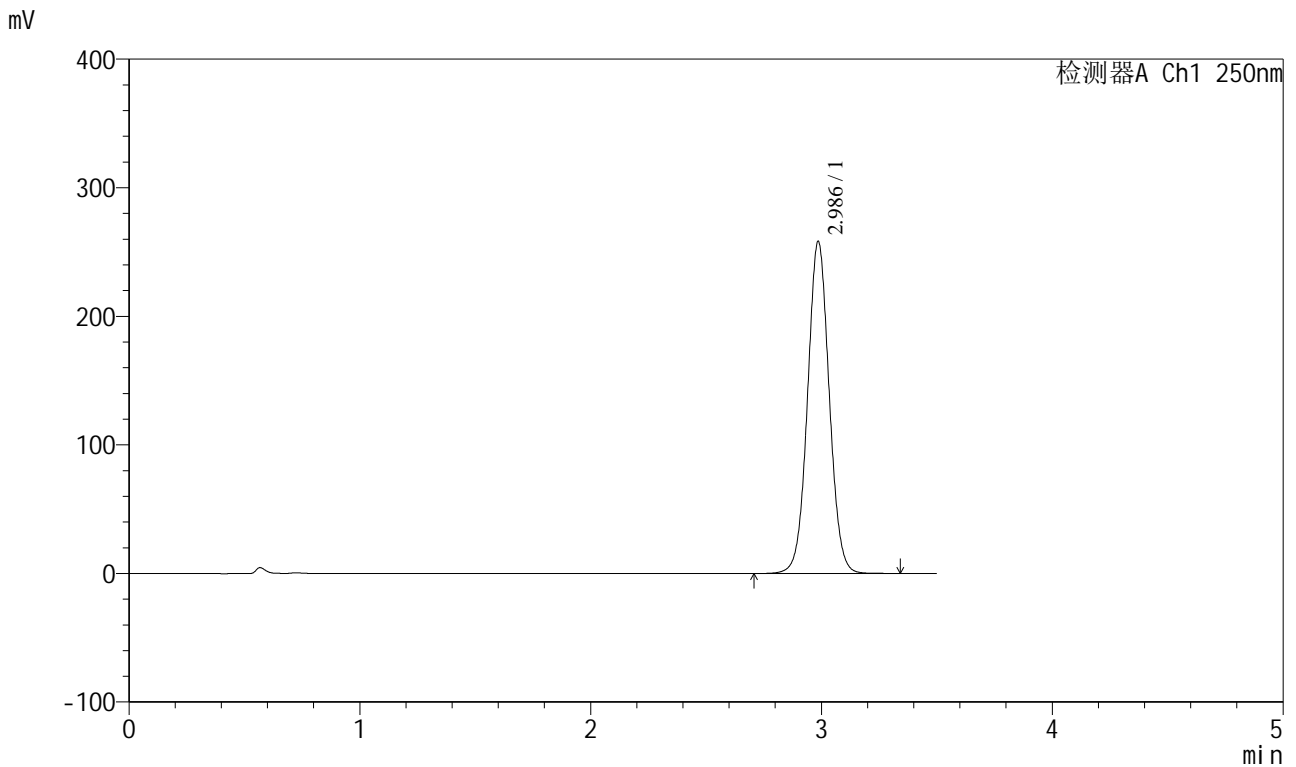


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-231-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 10:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:19:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	1683400	100.000	257953	4930	1.040	--
总计		1683400	100.000	257953			

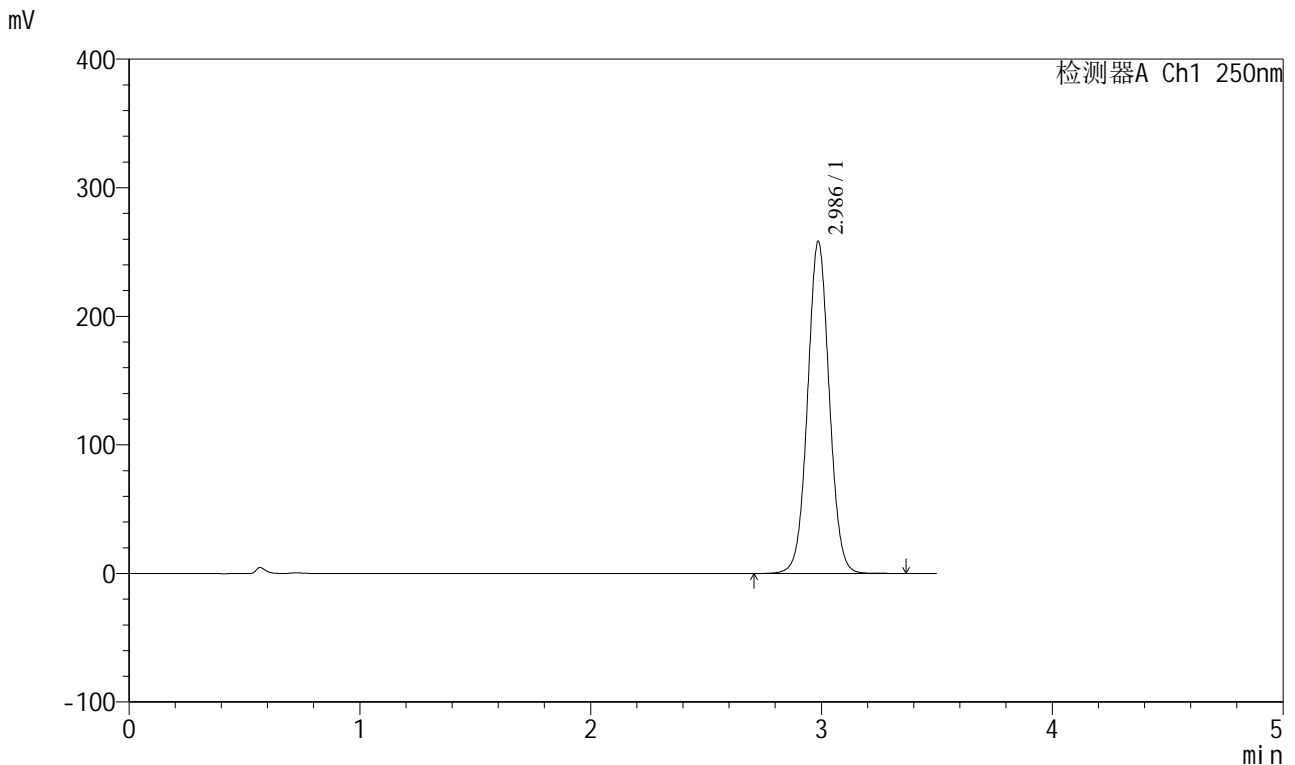
图179 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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 - 0-49/25-232-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 10:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:19:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	1683491	100.000	257971	4932	1.040	--
总计		1683491	100.000	257971			

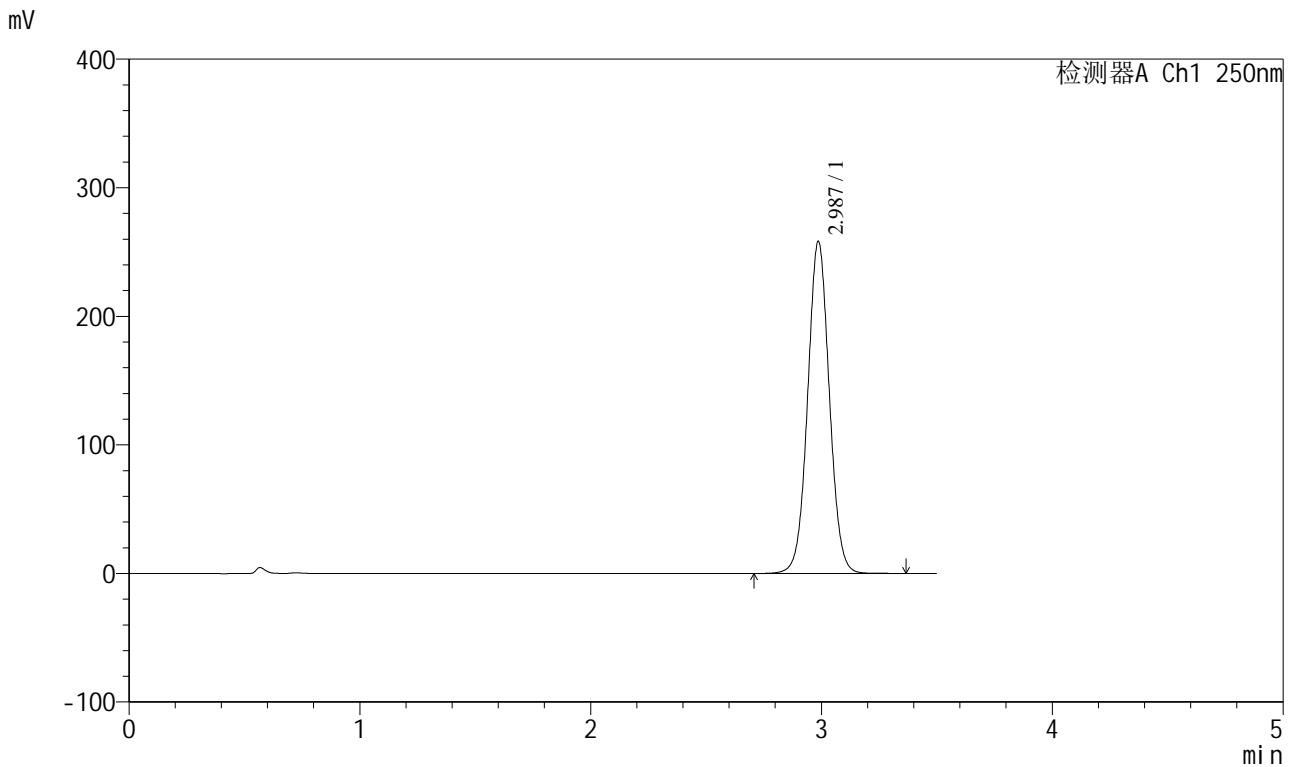
图180 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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 - 0-49/25-233-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:19:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1684473	100.000	258102	4929	1.039	--
总计		1684473	100.000	258102			

图181 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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

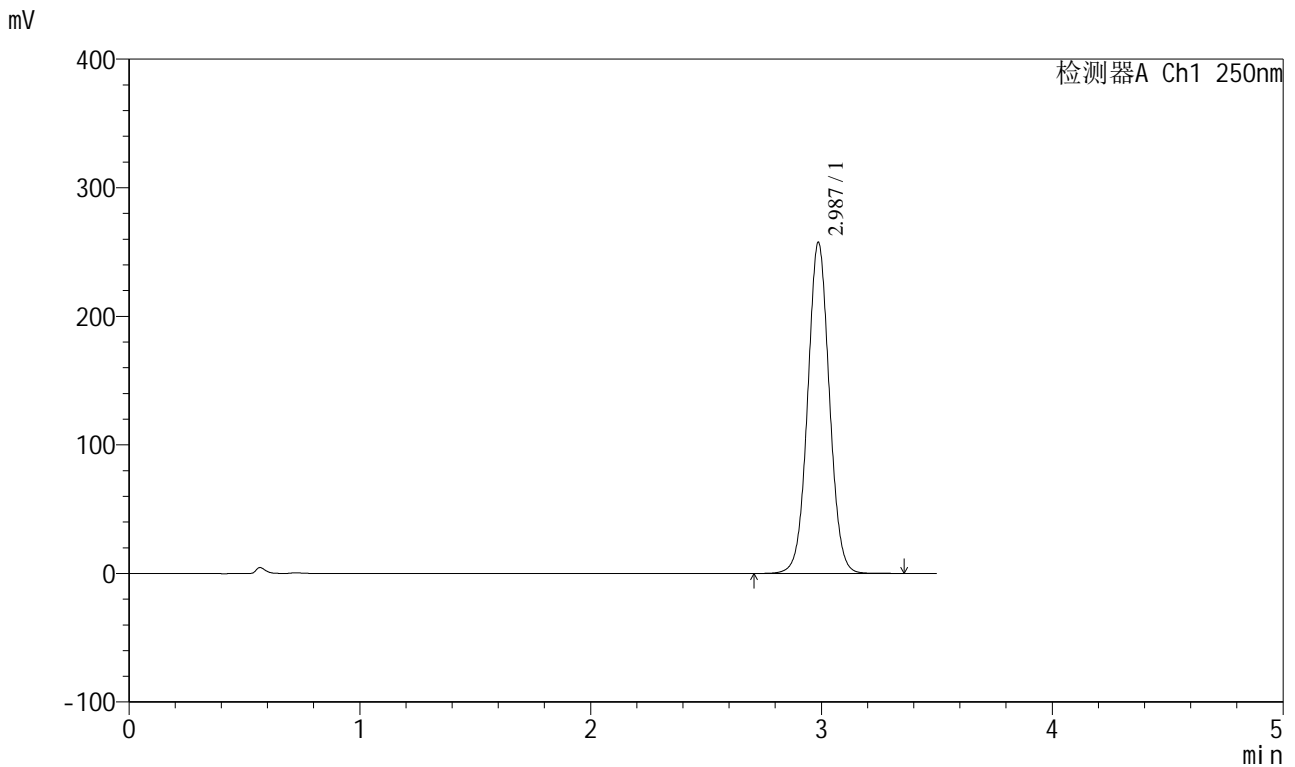


SXT-396

<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 - 0-49/25-234-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:19:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	1678932	100.000	257385	4933	1.038	--
总计		1678932	100.000	257385			

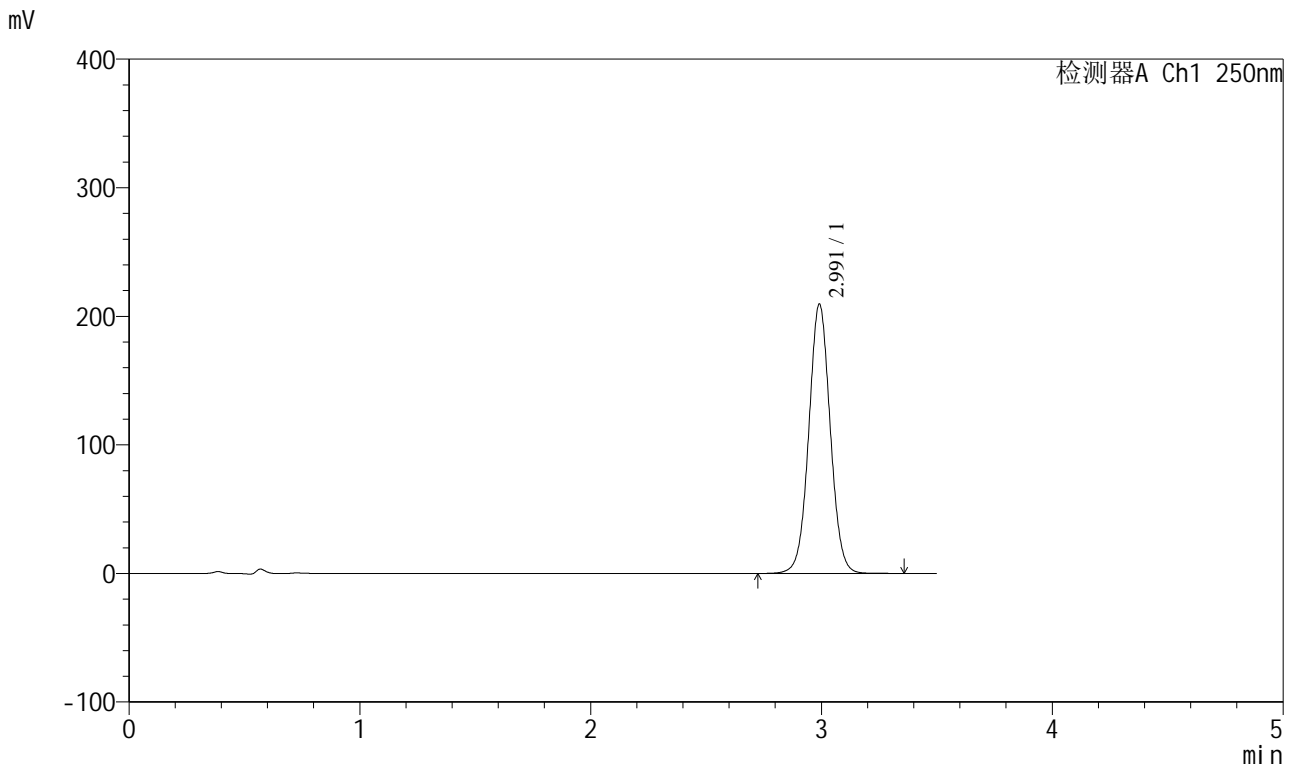
图182 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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 - 0-49/25-235-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:19:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1351071	100.000	209015	5058	1.036	--
总计		1351071	100.000	209015			

图183 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

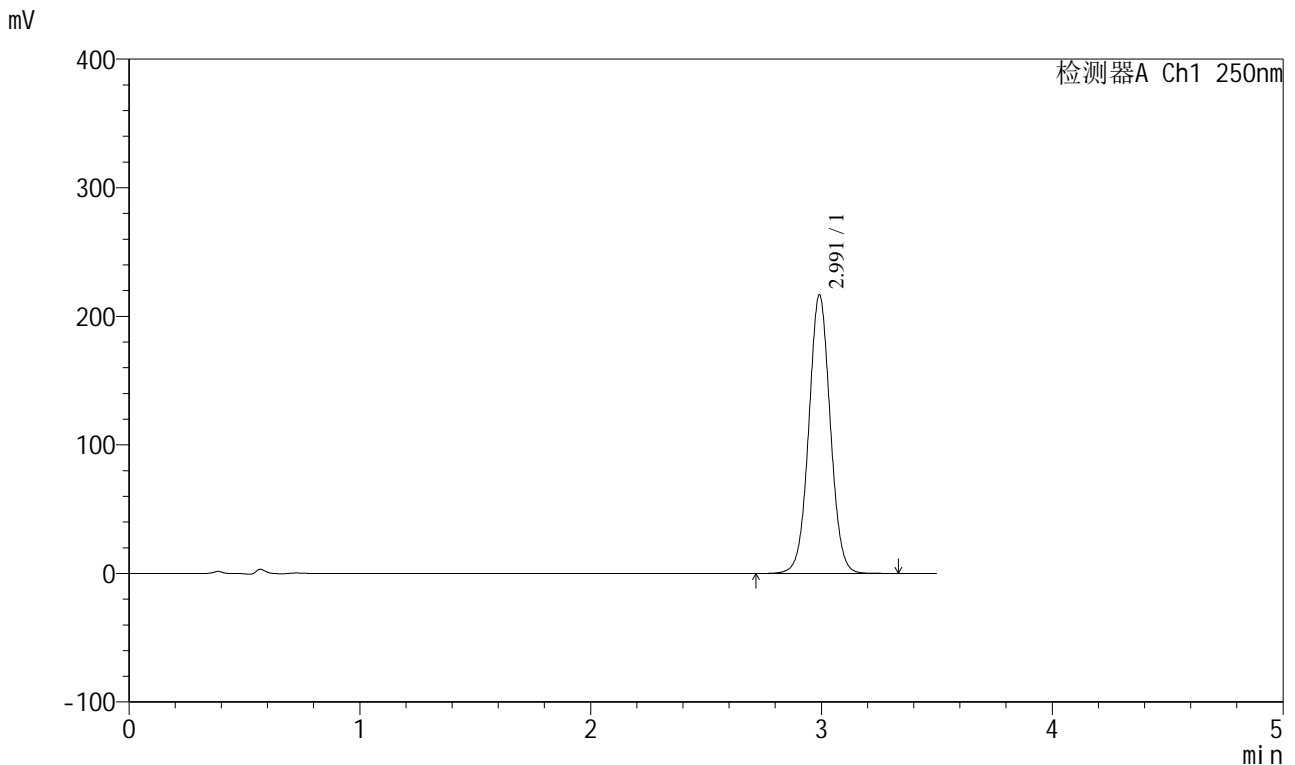


SXT-396

<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 - 0-49/25-237-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:19:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

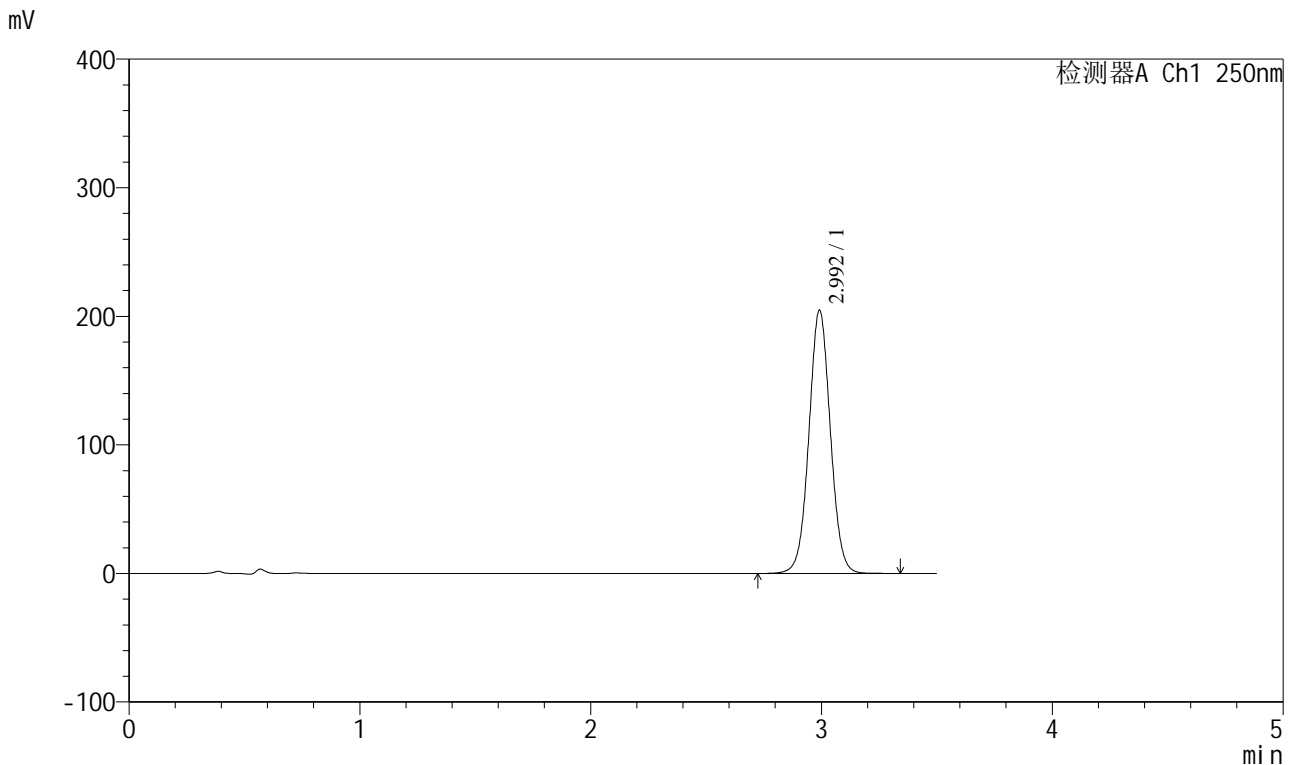
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1398752	100.000	216282	5052	1.035	--
总计		1398752	100.000	216282			

图185 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-238-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:19:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

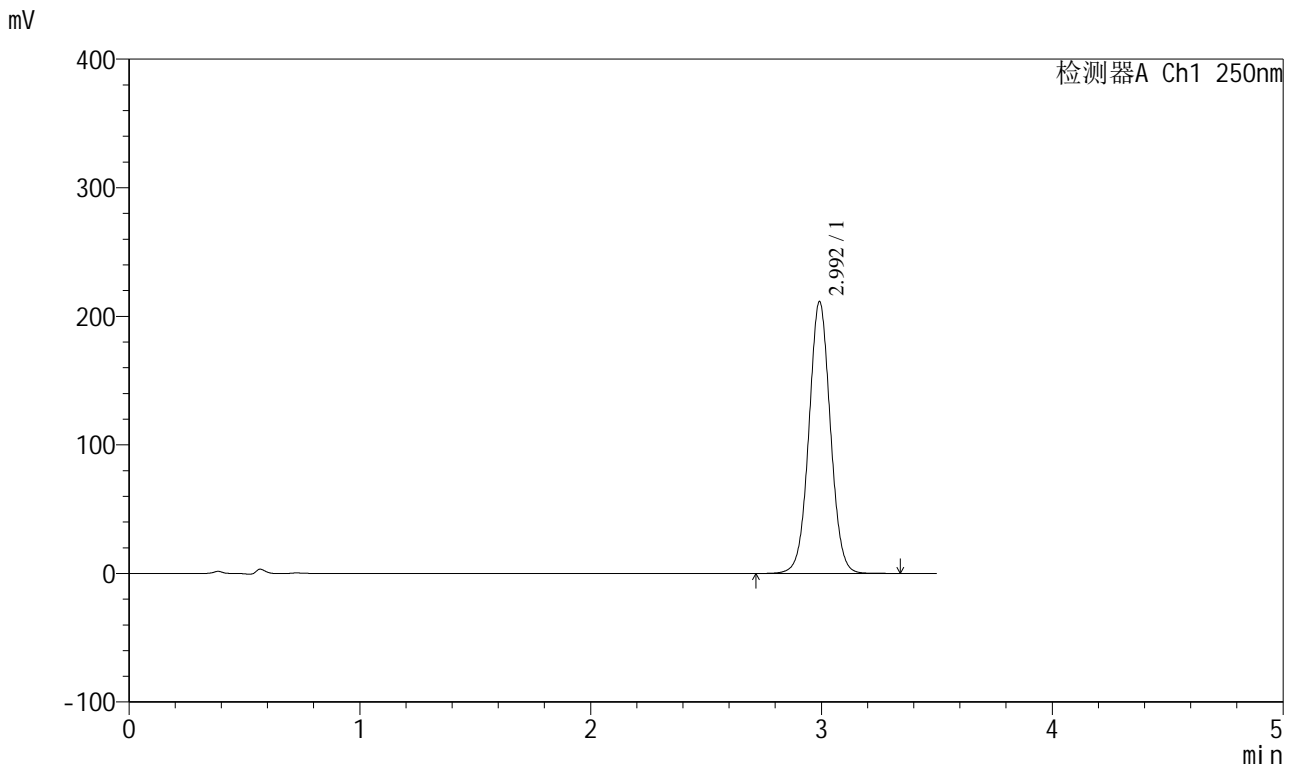
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1321697	100.000	204168	5054	1.035	--
总计		1321697	100.000	204168			

图186 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-239-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:19:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

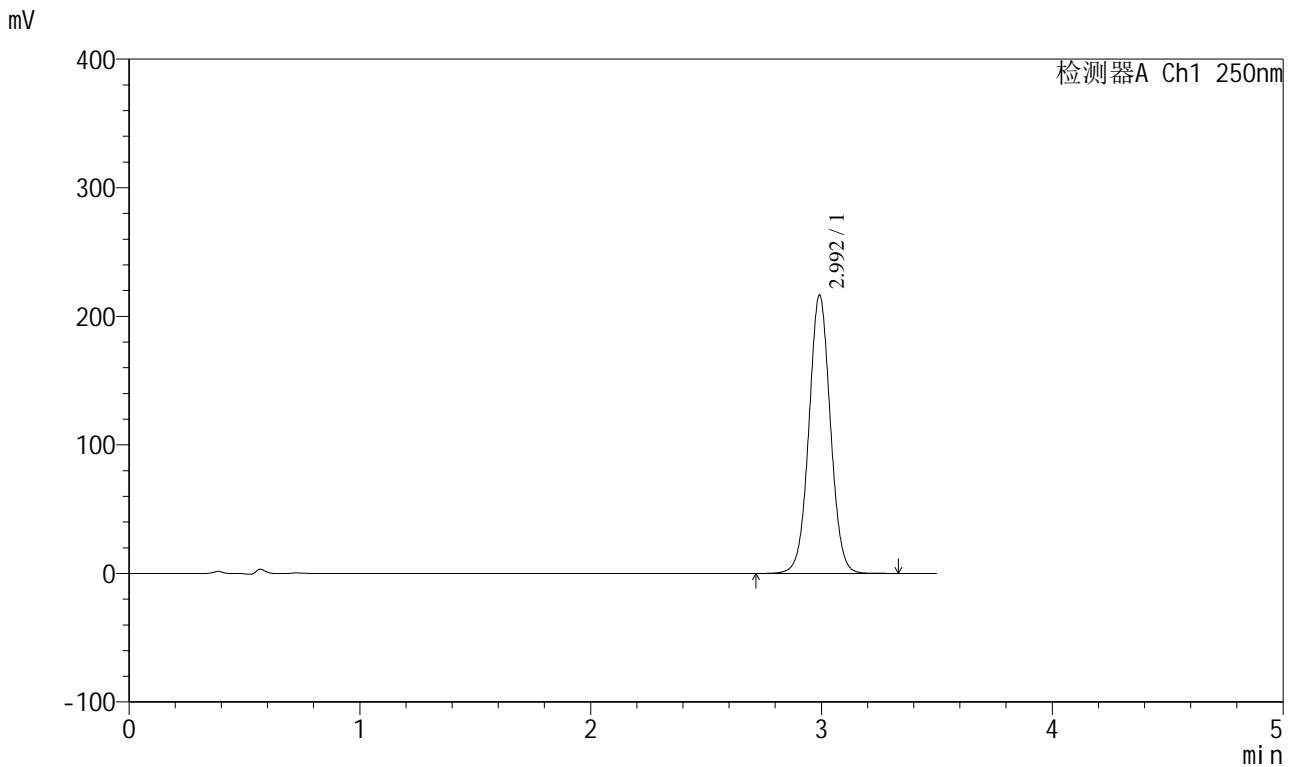
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1365019	100.000	210770	5050	1.035	--
总计		1365019	100.000	210770			

图187 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-240-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 10:19:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

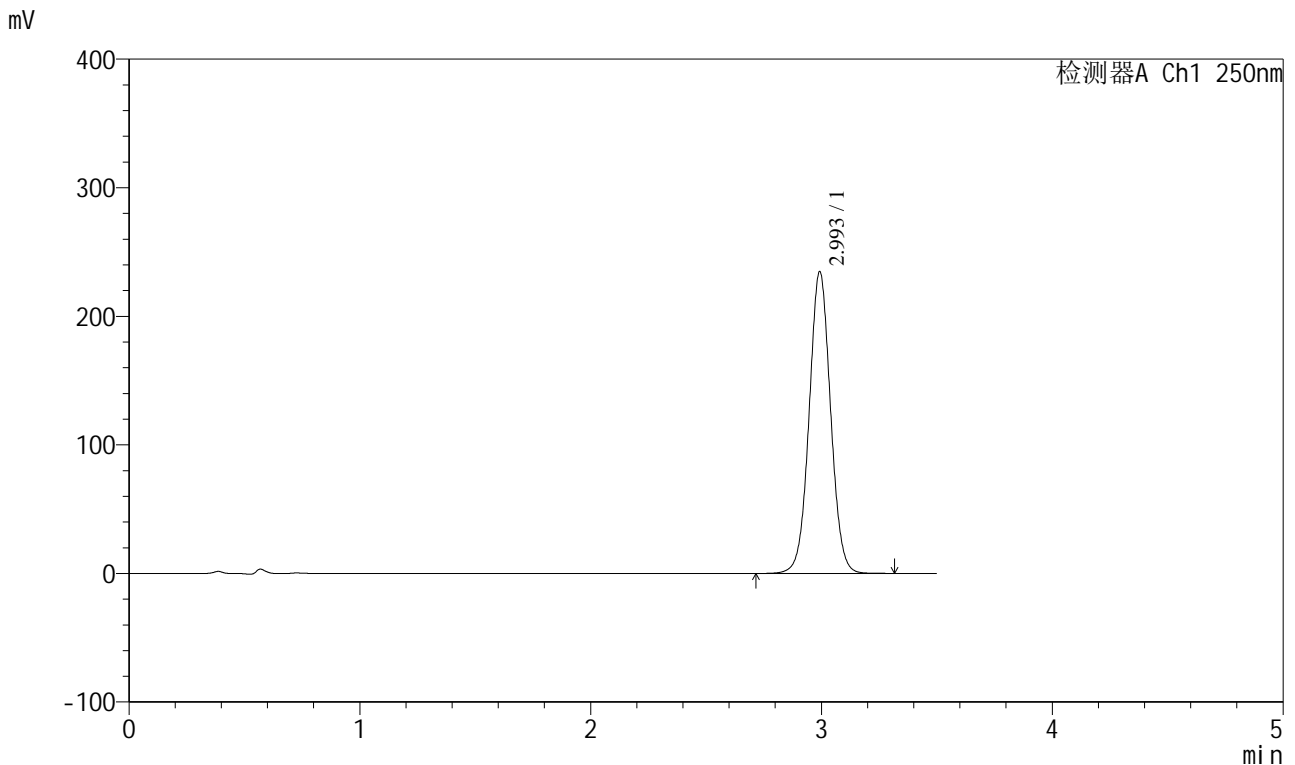
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1397612	100.000	215807	5050	1.035	--
总计		1397612	100.000	215807			

图188 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-241-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:19:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

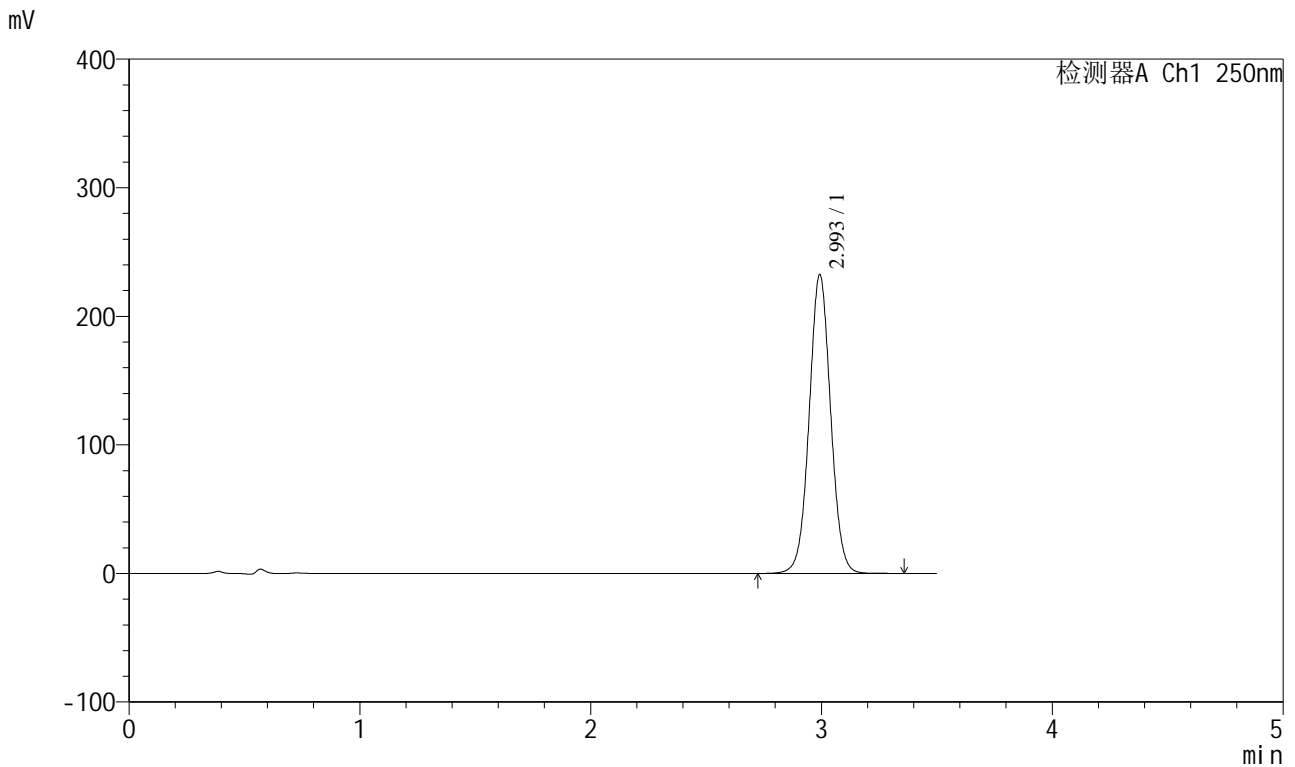
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1514544	100.000	233618	5051	1.035	--
总计		1514544	100.000	233618			

图189 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-242-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 10:19:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1500293	100.000	231441	5054	1.035	--
总计		1500293	100.000	231441			

图190 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

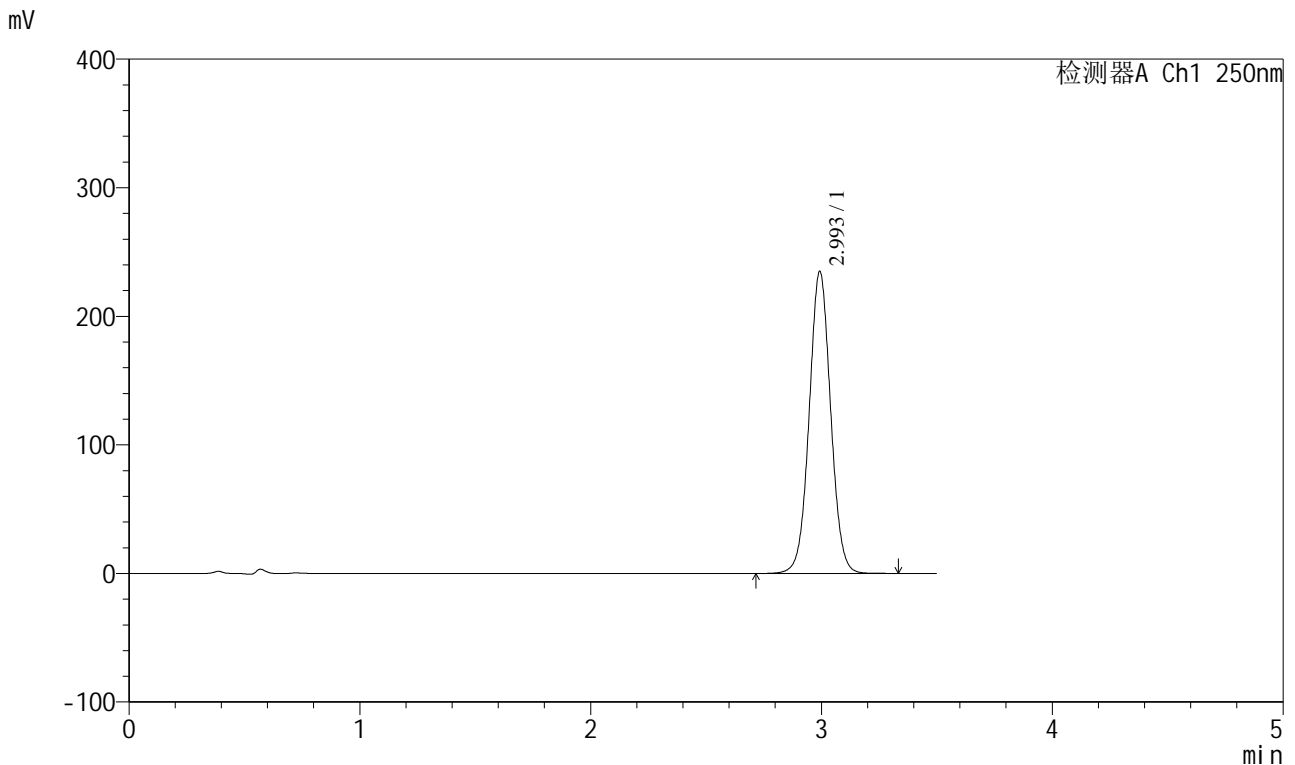


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-243-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:19:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1516340	100.000	233958	5056	1.035	--
总计		1516340	100.000	233958			

图191 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

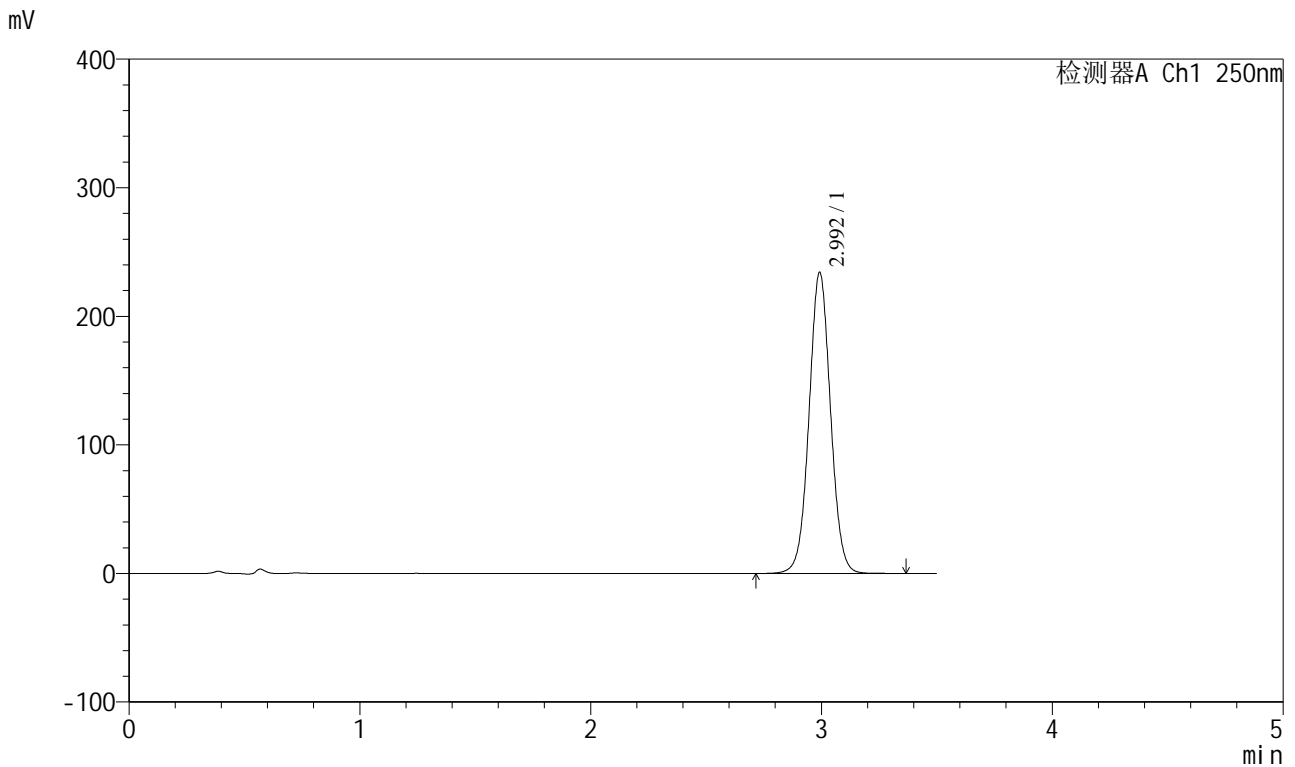


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-244-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1512081	100.000	233168	5052	1.035	--
总计		1512081	100.000	233168			

图192 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

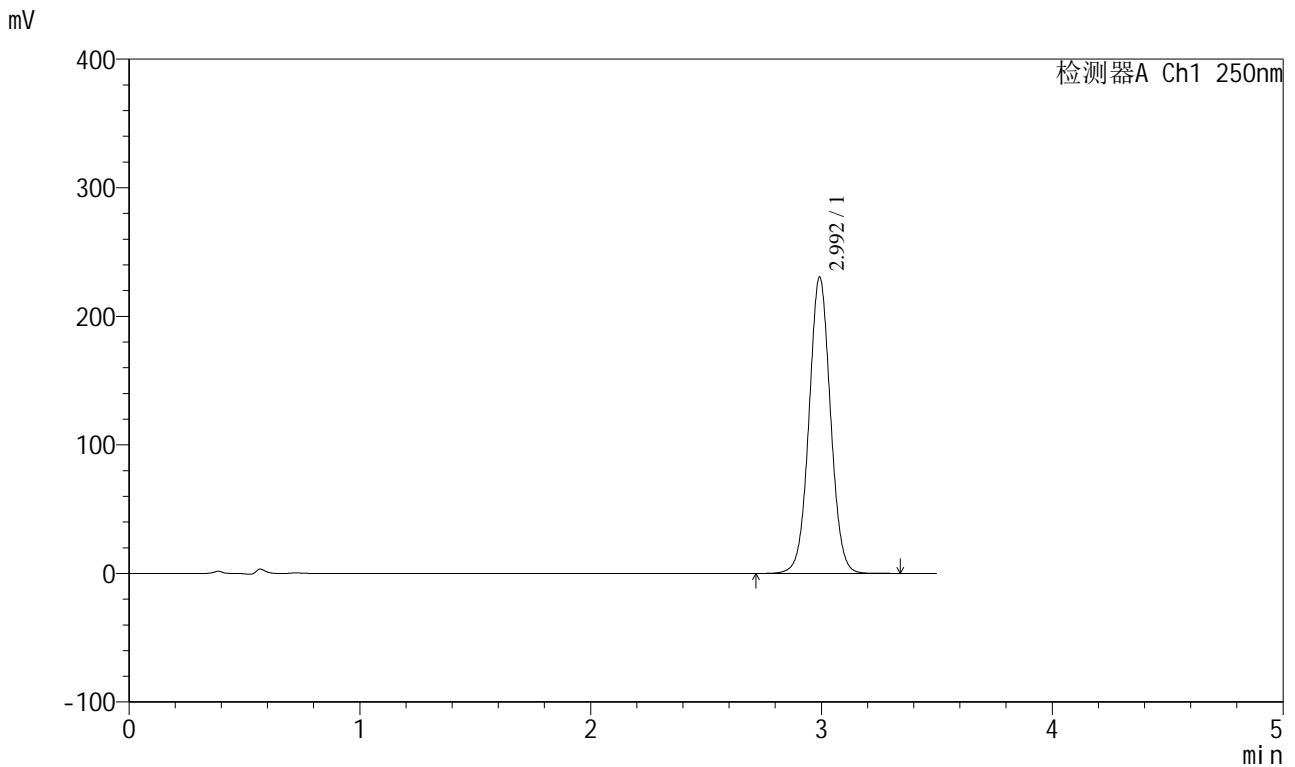


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-245-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:49:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

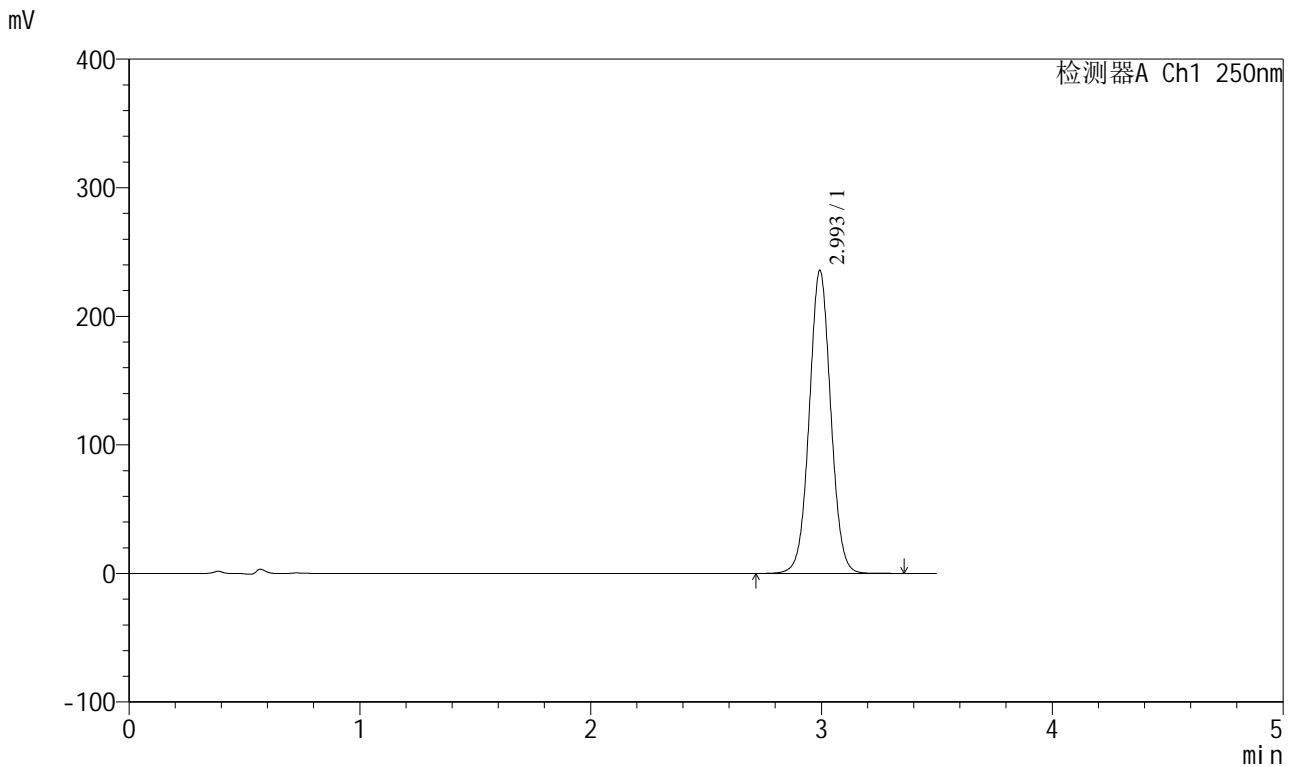
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1487935	100.000	229569	5051	1.035	--
总计		1487935	100.000	229569			

图193 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-246-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1521877	100.000	234920	5050	1.035	--
总计		1521877	100.000	234920			

图194 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

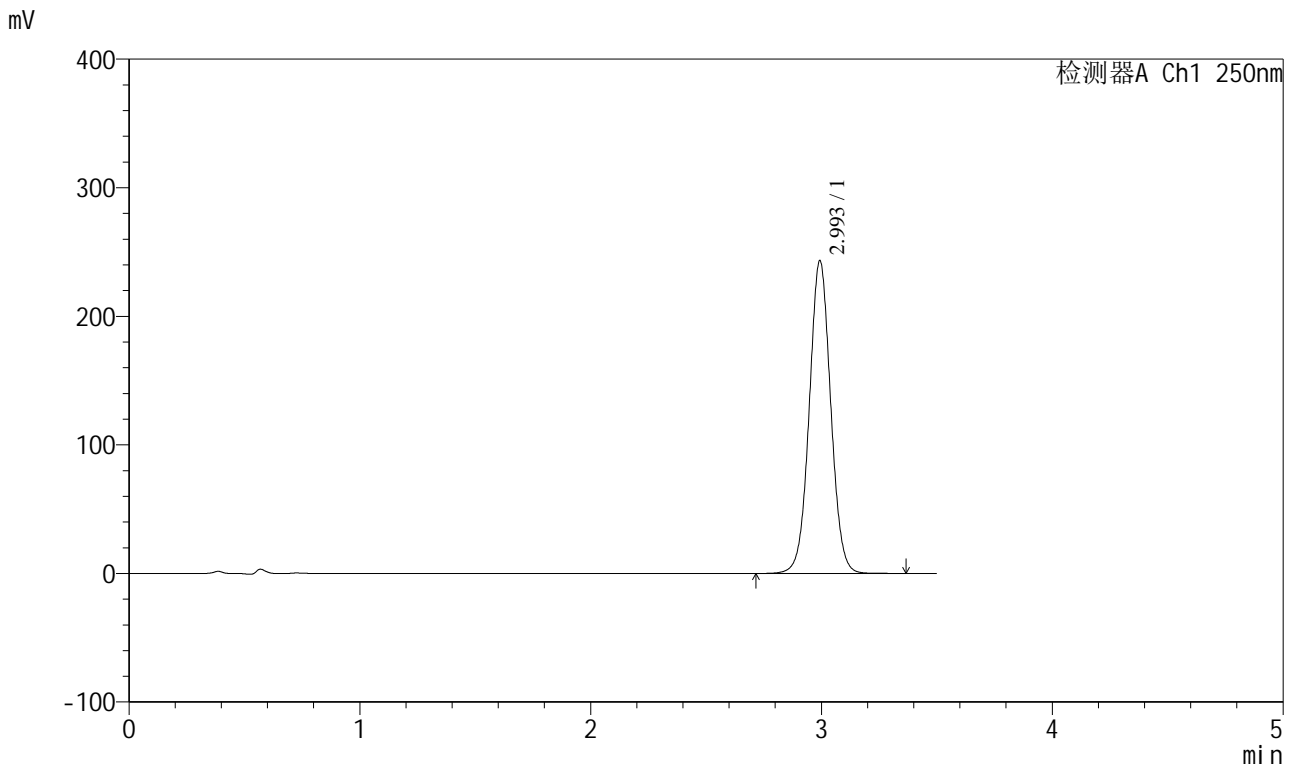


SXT-396

<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 - 0-49/25-247-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

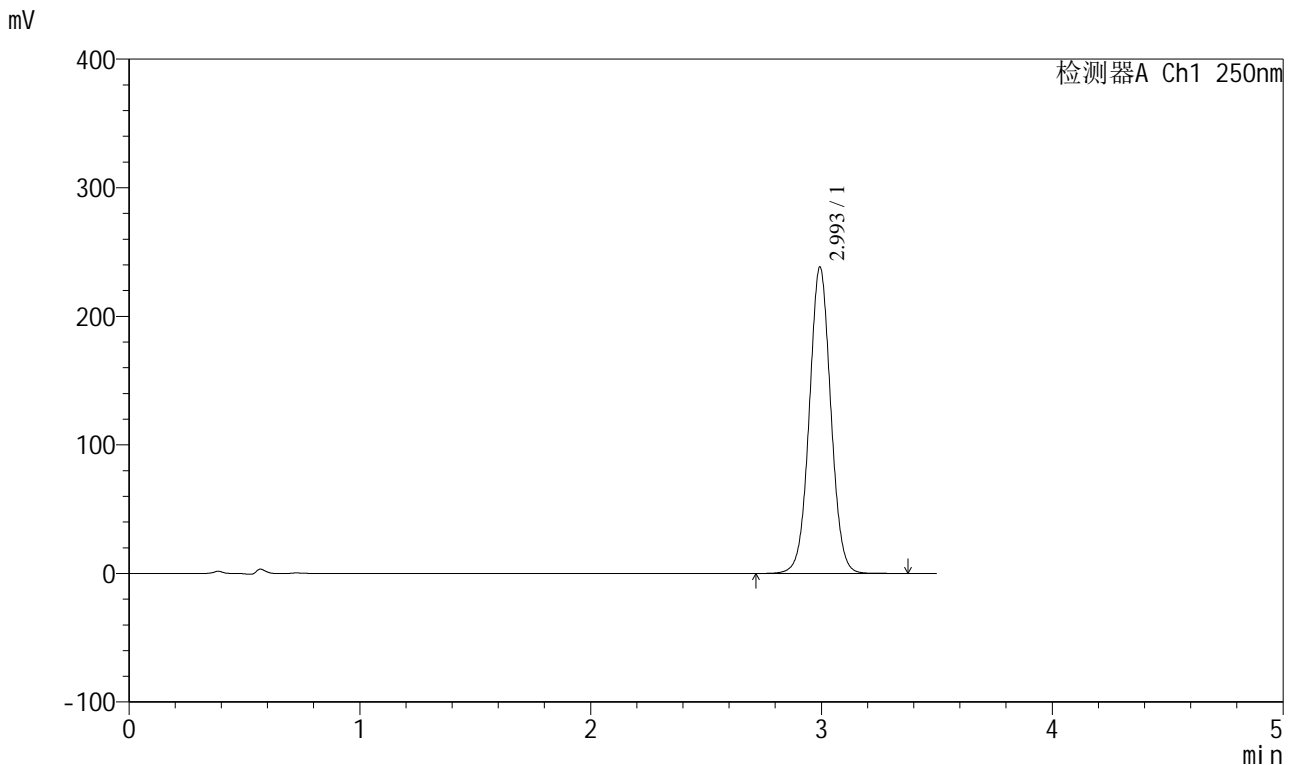
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1570169	100.000	242443	5055	1.034	--
总计		1570169	100.000	242443			

图195 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-248-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

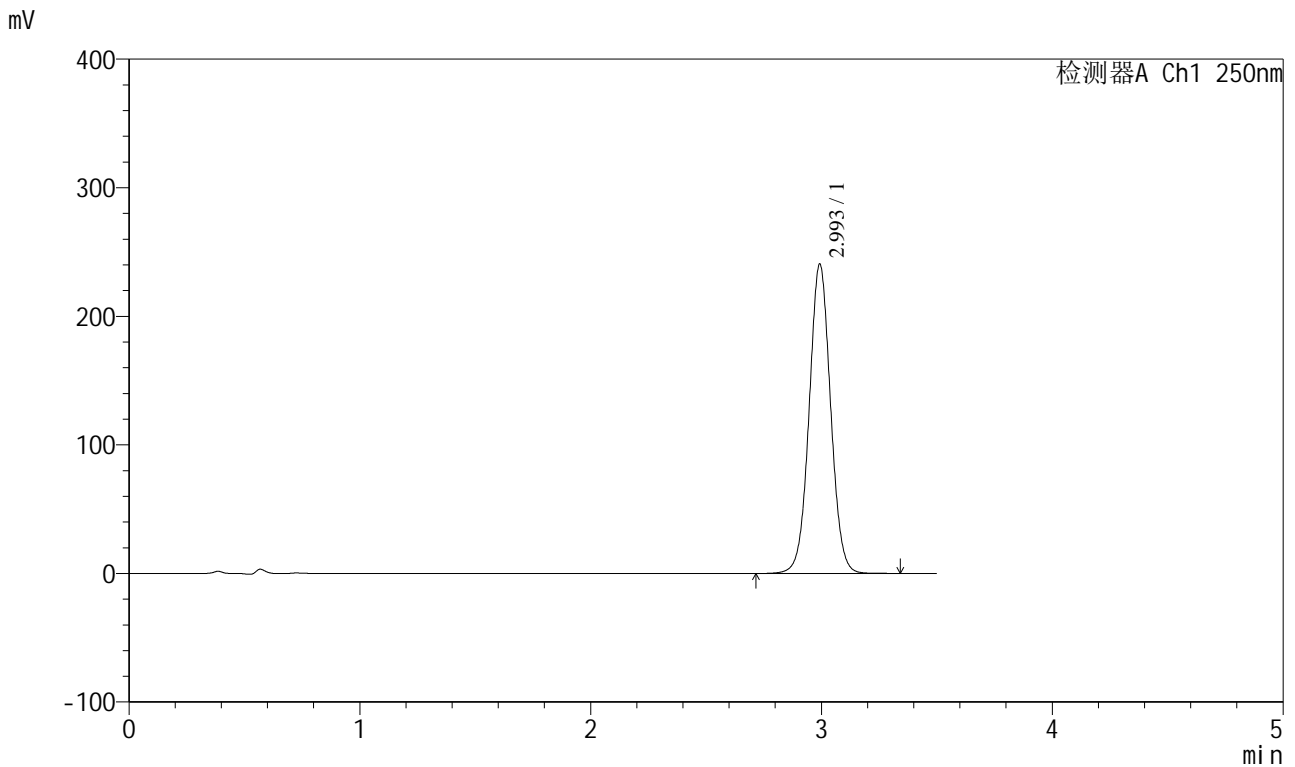
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1539287	100.000	237659	5053	1.034	--
总计		1539287	100.000	237659			

图196 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-249-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

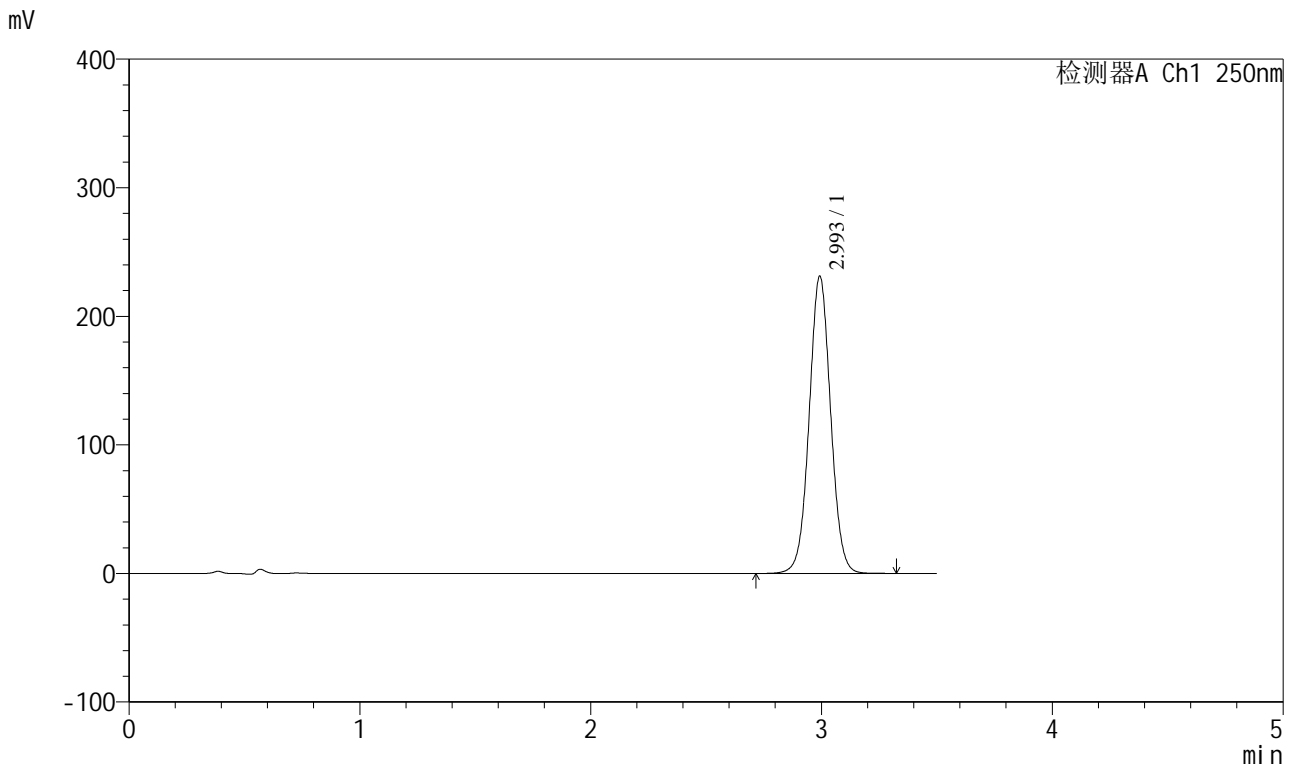
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1553368	100.000	239516	5050	1.035	--
总计		1553368	100.000	239516			

图197 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-250-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1492902	100.000	230249	5046	1.034	--
总计		1492902	100.000	230249			

图198 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

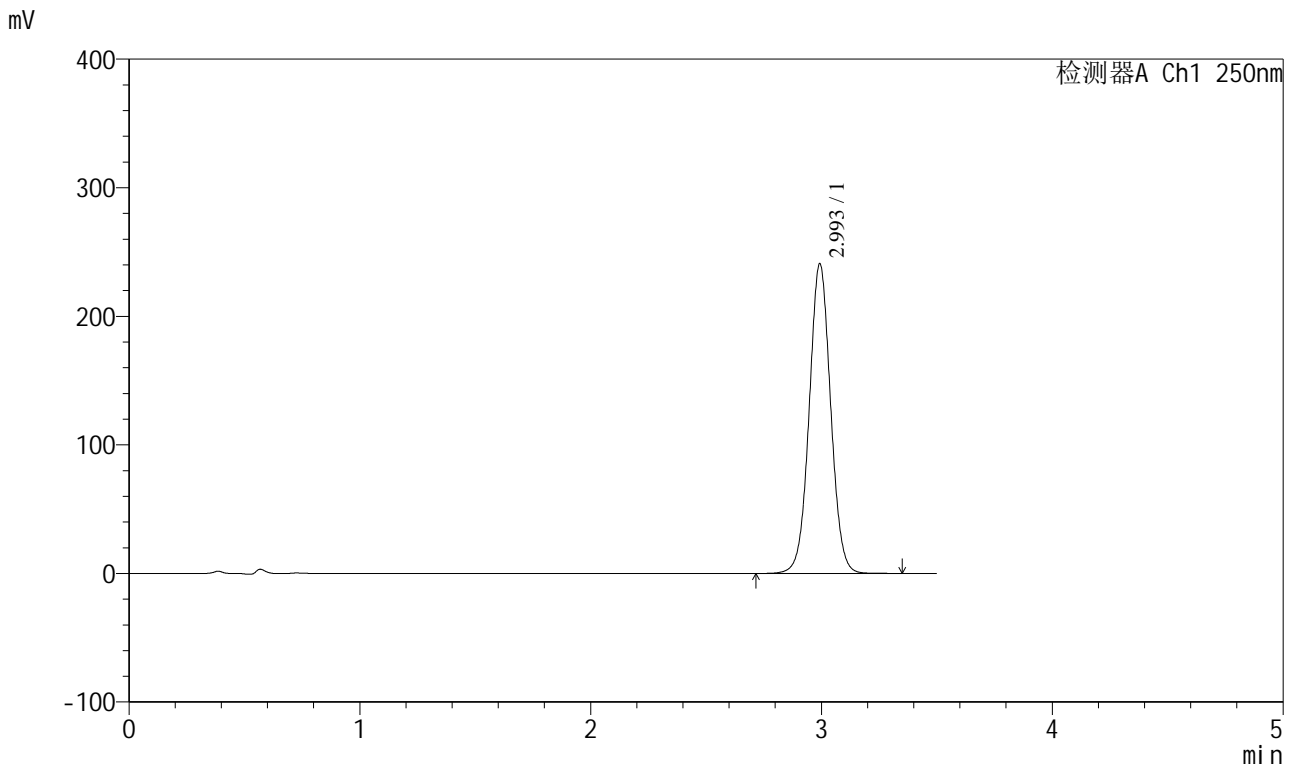


SXT-396

<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 - 0-49/25-251-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:20:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1555570	100.000	239950	5048	1.034	--
总计		1555570	100.000	239950			

图199 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

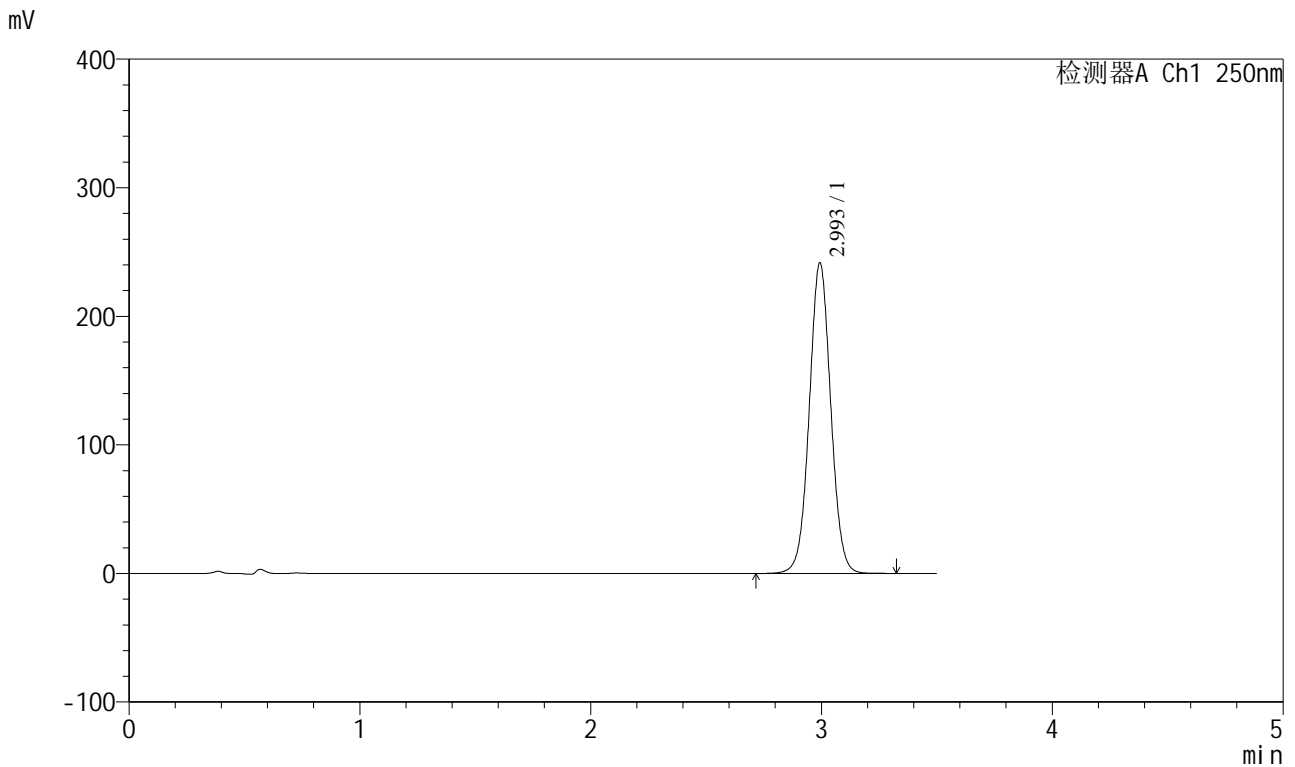


SXT-396

<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 - 0-49/25-252-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1559825	100.000	240767	5048	1.034	--
总计		1559825	100.000	240767			

图200 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

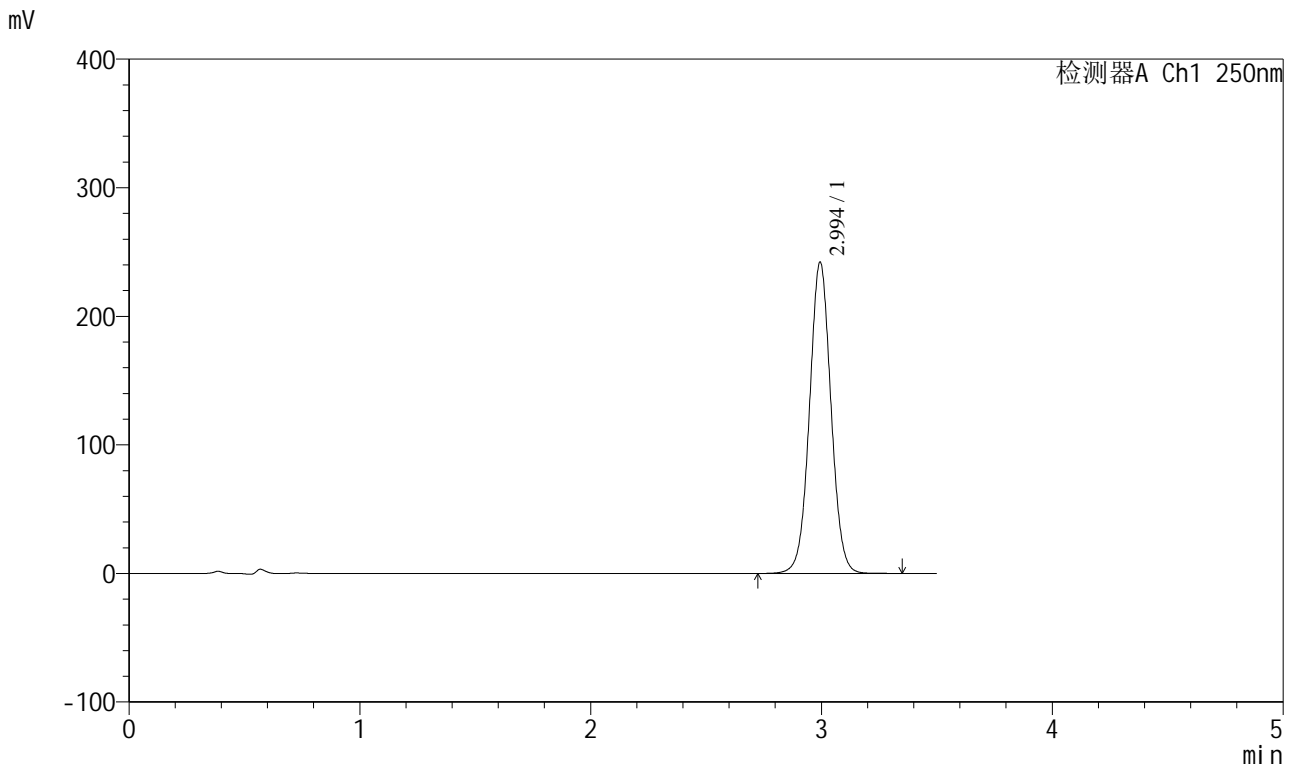


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-253-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 10:20:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

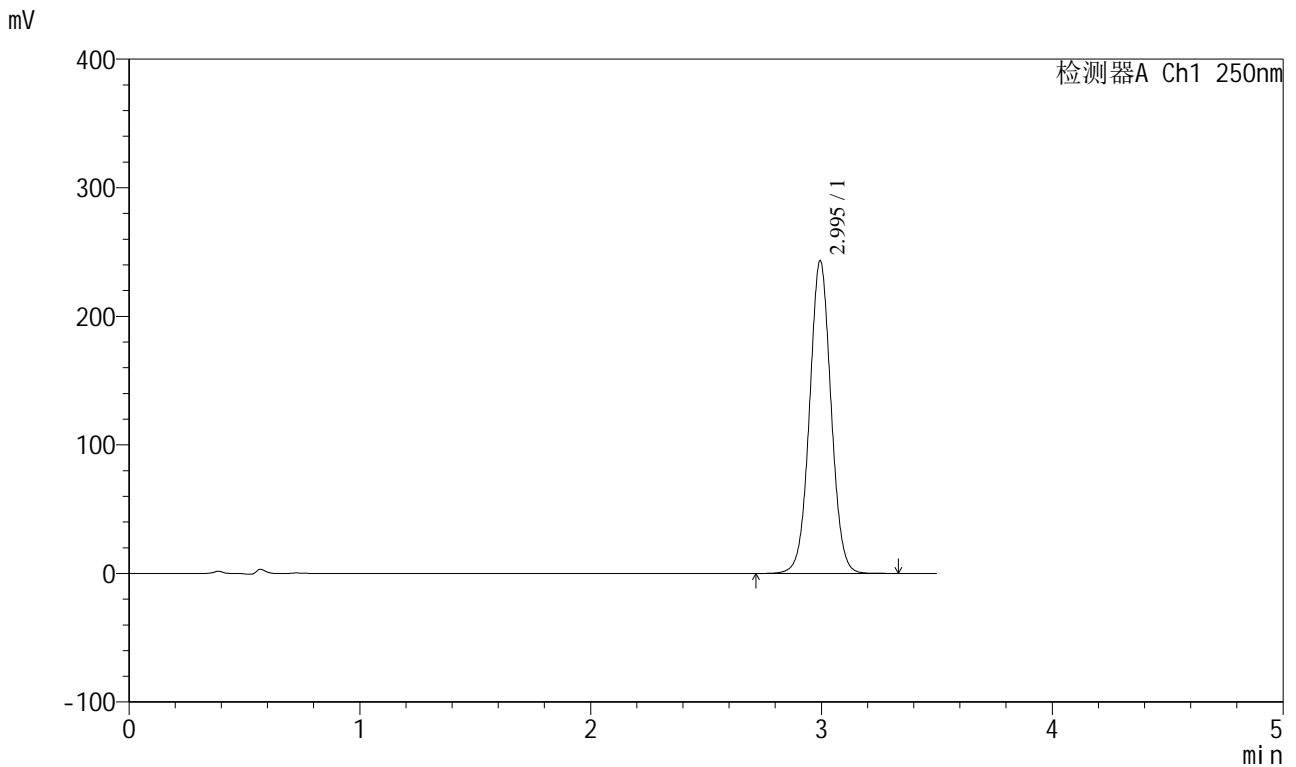
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	1563753	100.000	241711	5052	1.034	--
总计		1563753	100.000	241711			

图201 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-254-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1570721	100.000	242881	5051	1.033	--
总计		1570721	100.000	242881			

图202 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

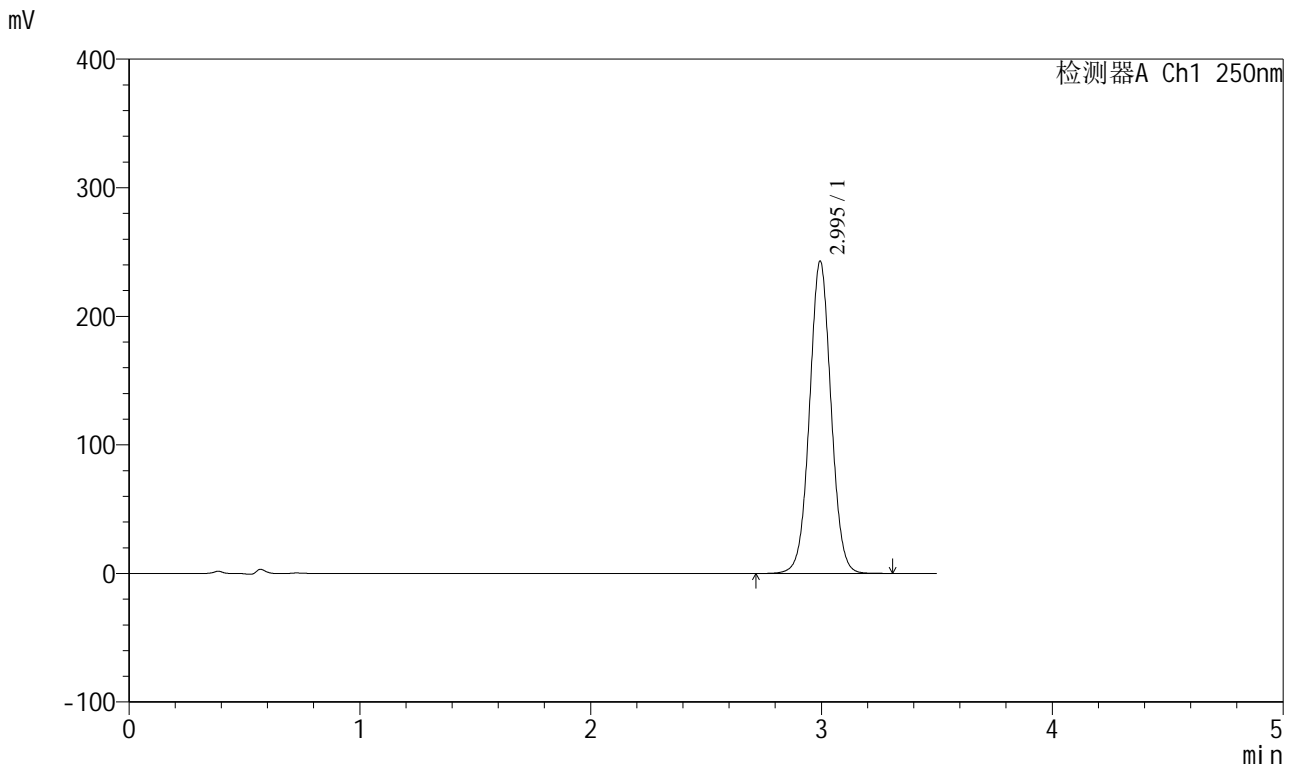


SXT-396

<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 - 0-49/25-255-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:20:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1568882	100.000	242567	5049	1.033	--
总计		1568882	100.000	242567			

图203 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

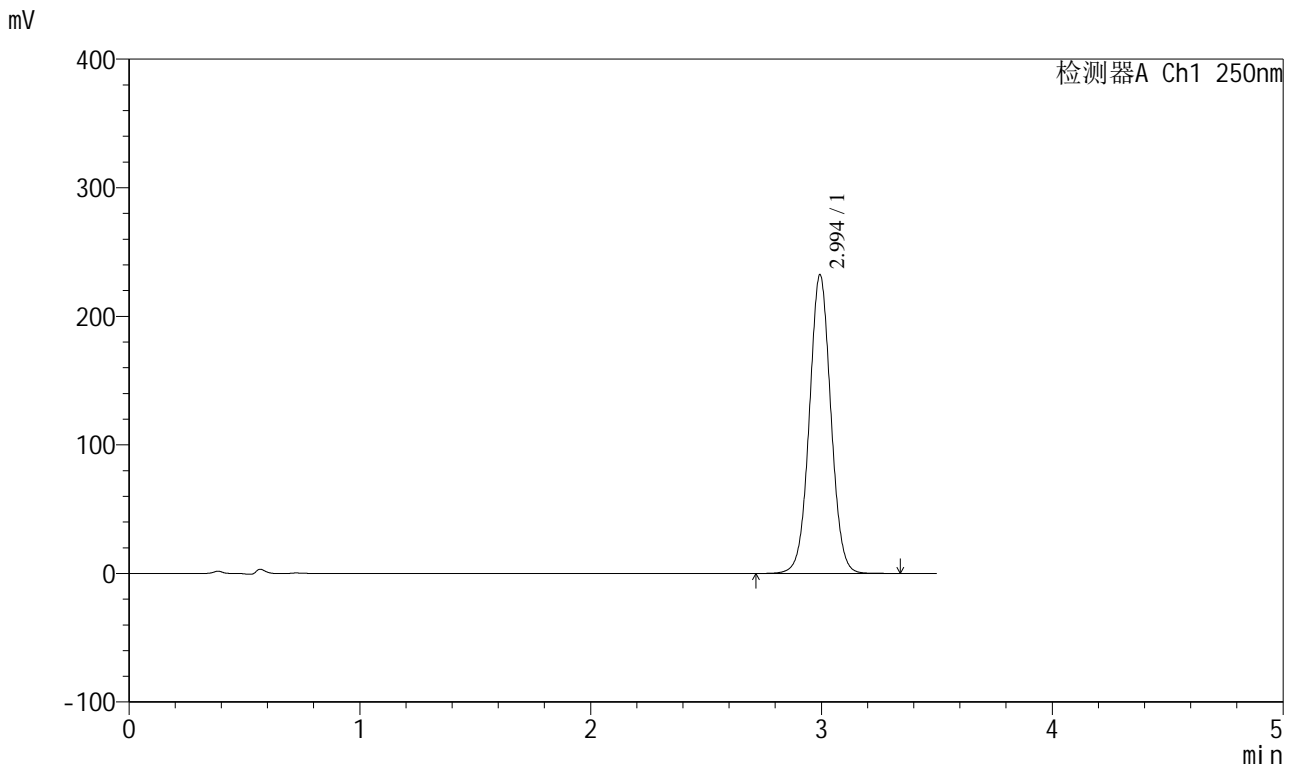


SXT-396

<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 - 0-49/25-256-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	1501312	100.000	231755	5047	1.033	--
总计		1501312	100.000	231755			

图204 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

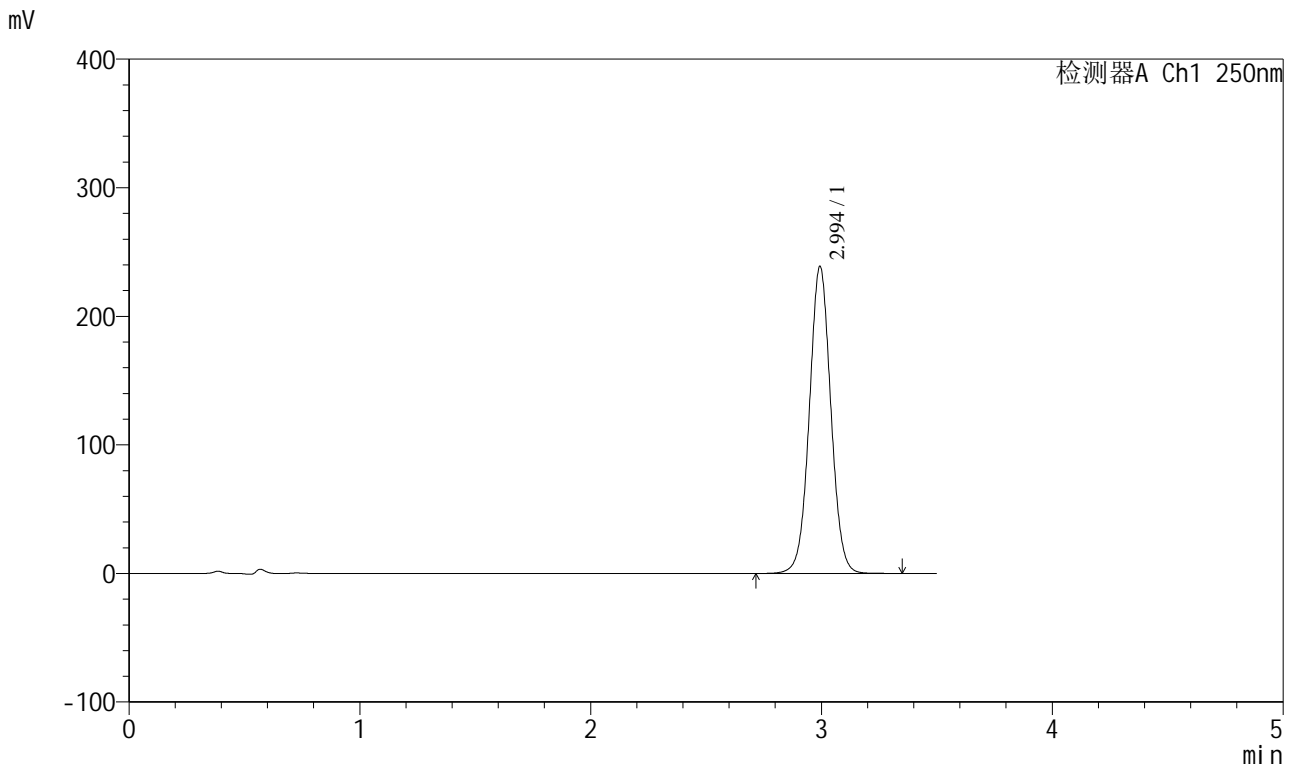


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-257-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	1543052	100.000	238153	5042	1.033	--
总计		1543052	100.000	238153			

图205 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

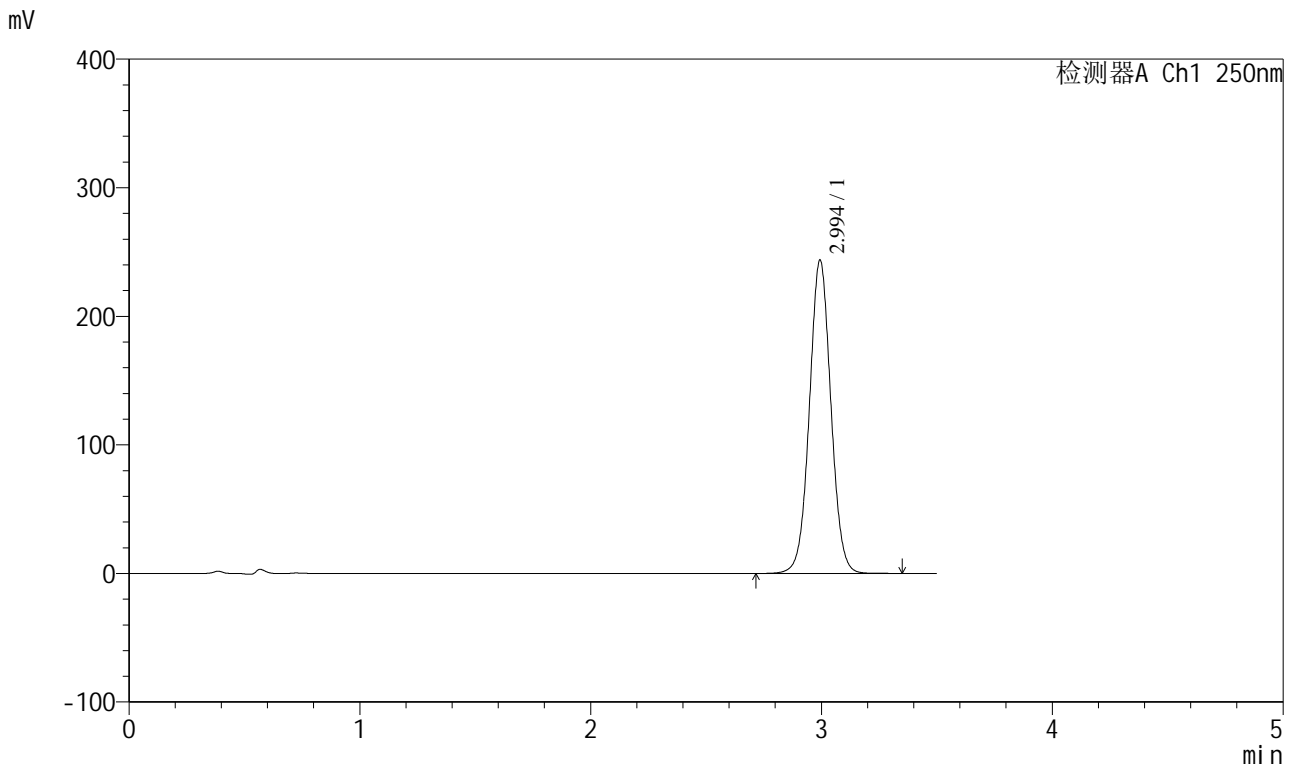


SXT-396

<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 - 0-49/25-258-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	1574106	100.000	243146	5048	1.033	--
总计		1574106	100.000	243146			

图206 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

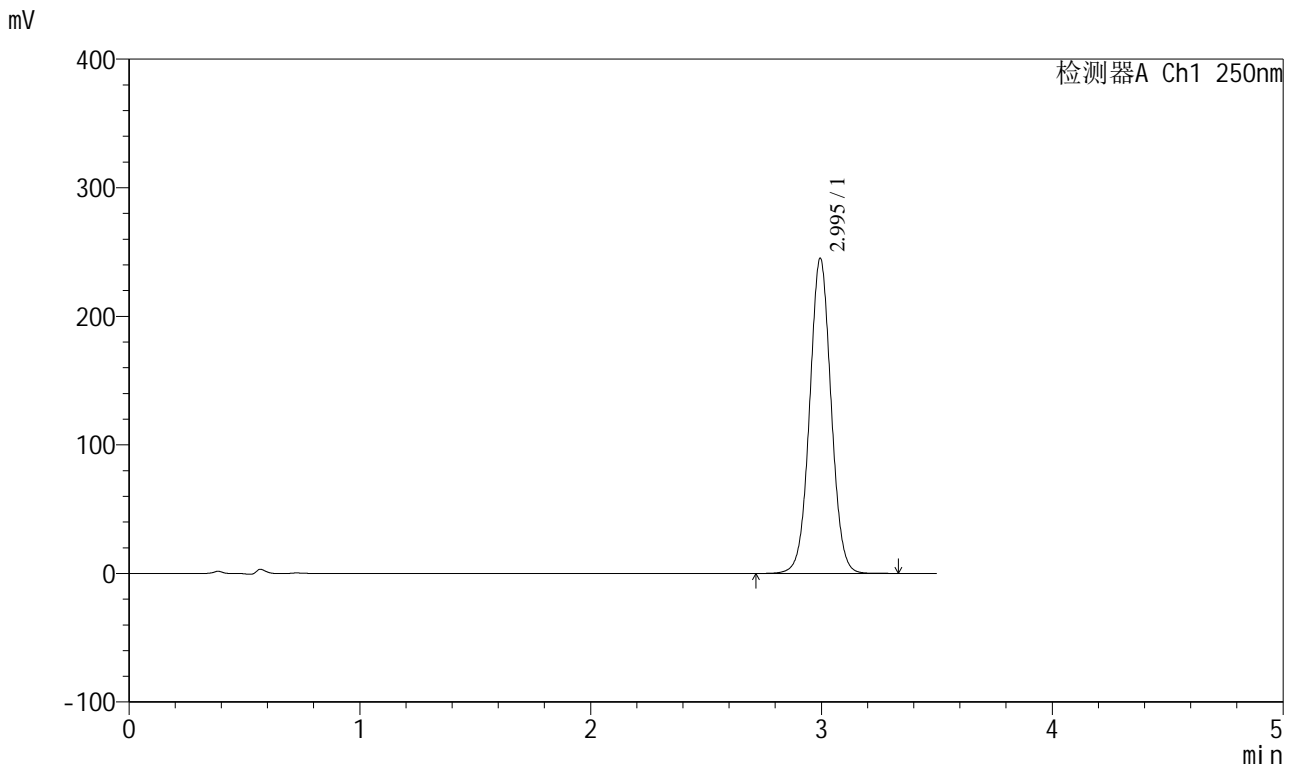


SXT-396

<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 - 0-49/25-259-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1583247	100.000	244887	5050	1.034	--
总计		1583247	100.000	244887			

图207 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

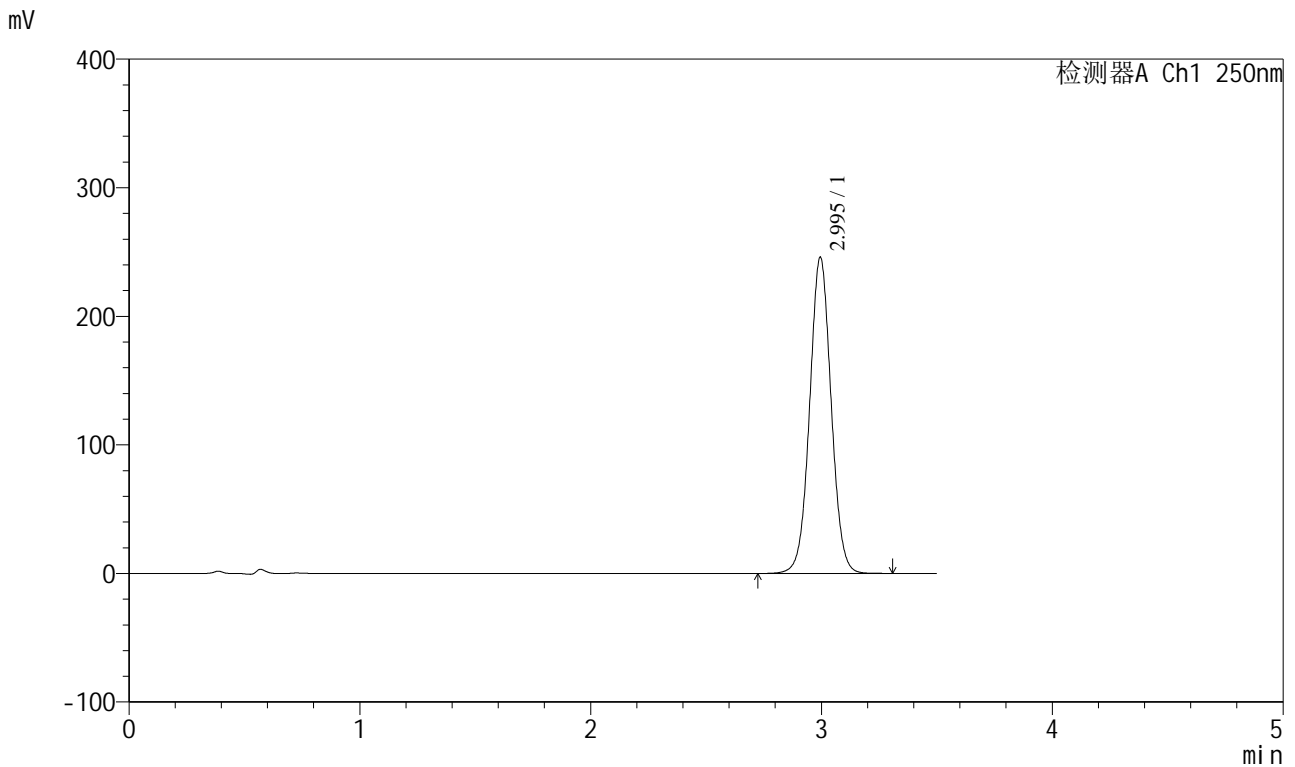


SXT-396

<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 - 0-49/25-260-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:47:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1589072	100.000	245733	5046	1.033	--
总计		1589072	100.000	245733			

图208 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

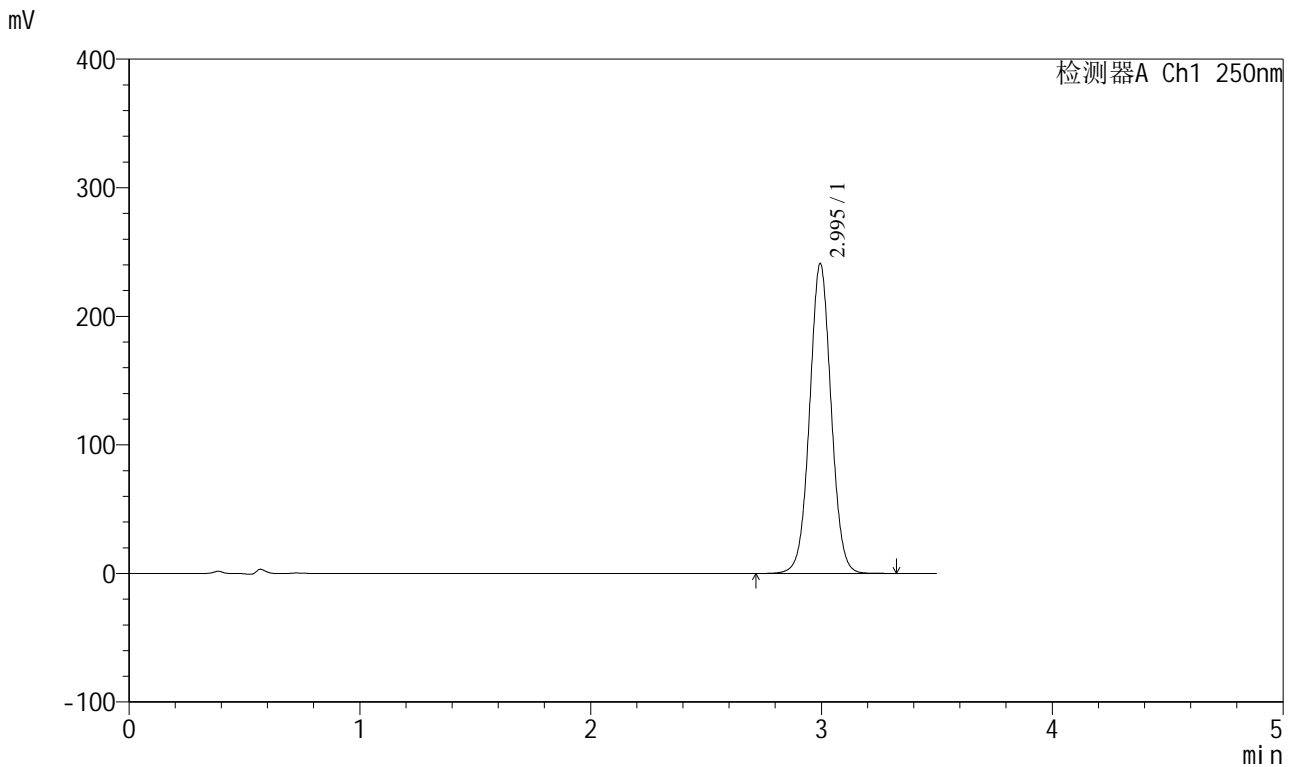


SXT-396

<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 - 0-49/25-261-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1556394	100.000	240724	5050	1.034	--
总计		1556394	100.000	240724			

图209 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

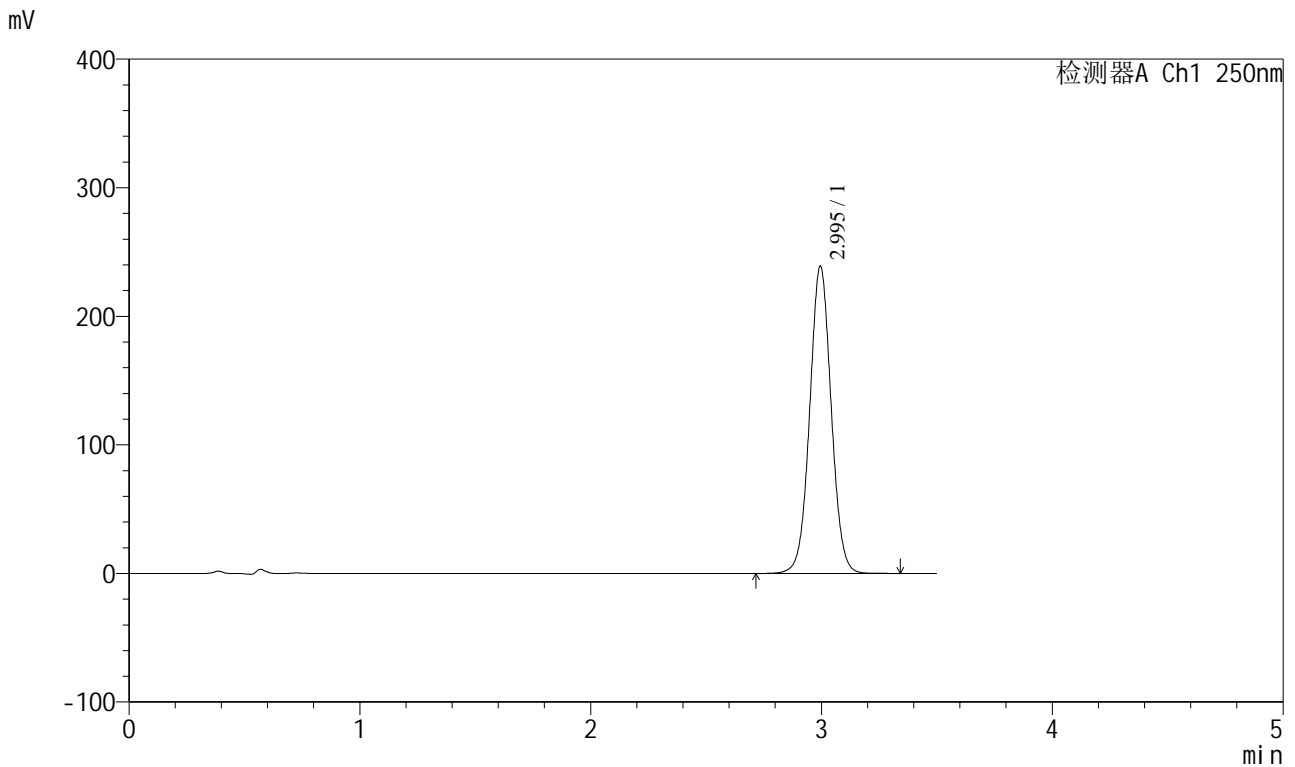


SXT-396

<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 - 0-49/25-262-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:55:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1544037	100.000	238808	5048	1.033	--
总计		1544037	100.000	238808			

图210 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

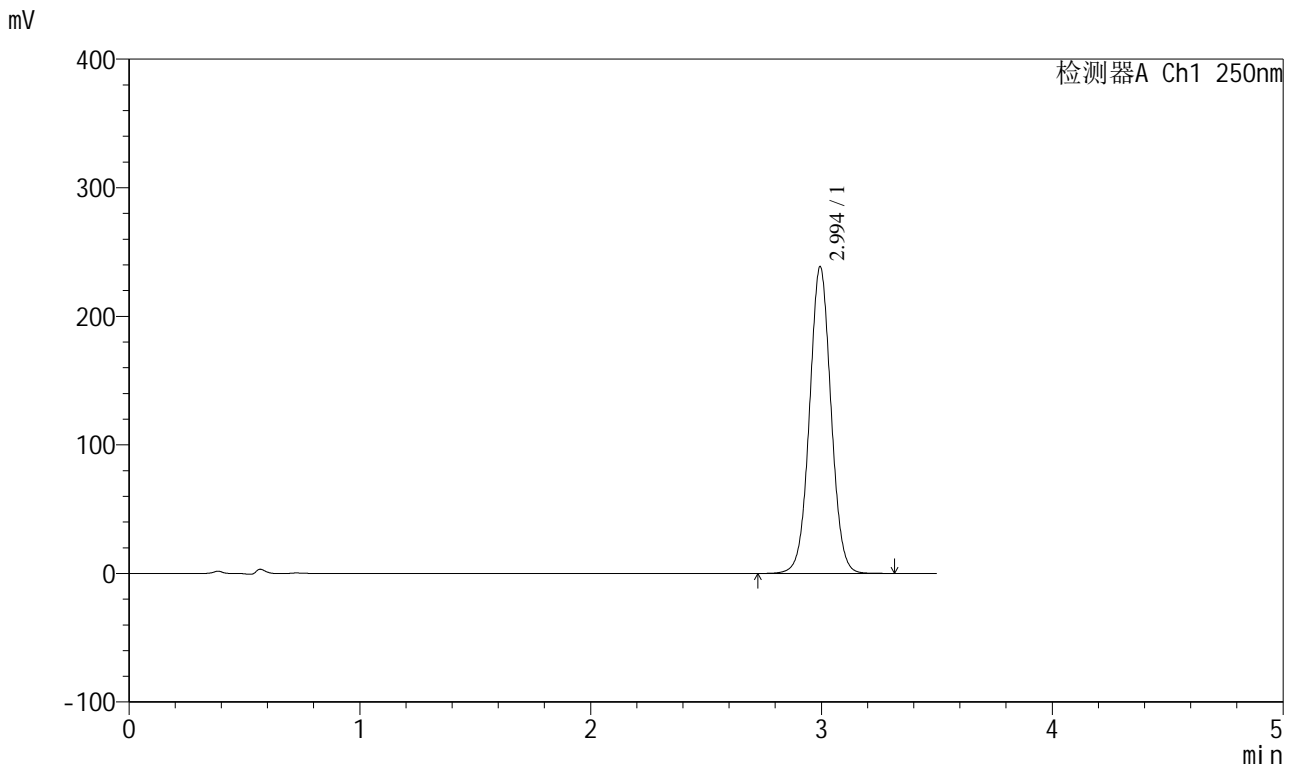


SXT-396

<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 - 0-49/25-263-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 10:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	1541581	100.000	238204	5038	1.033	--
总计		1541581	100.000	238204			

图211 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

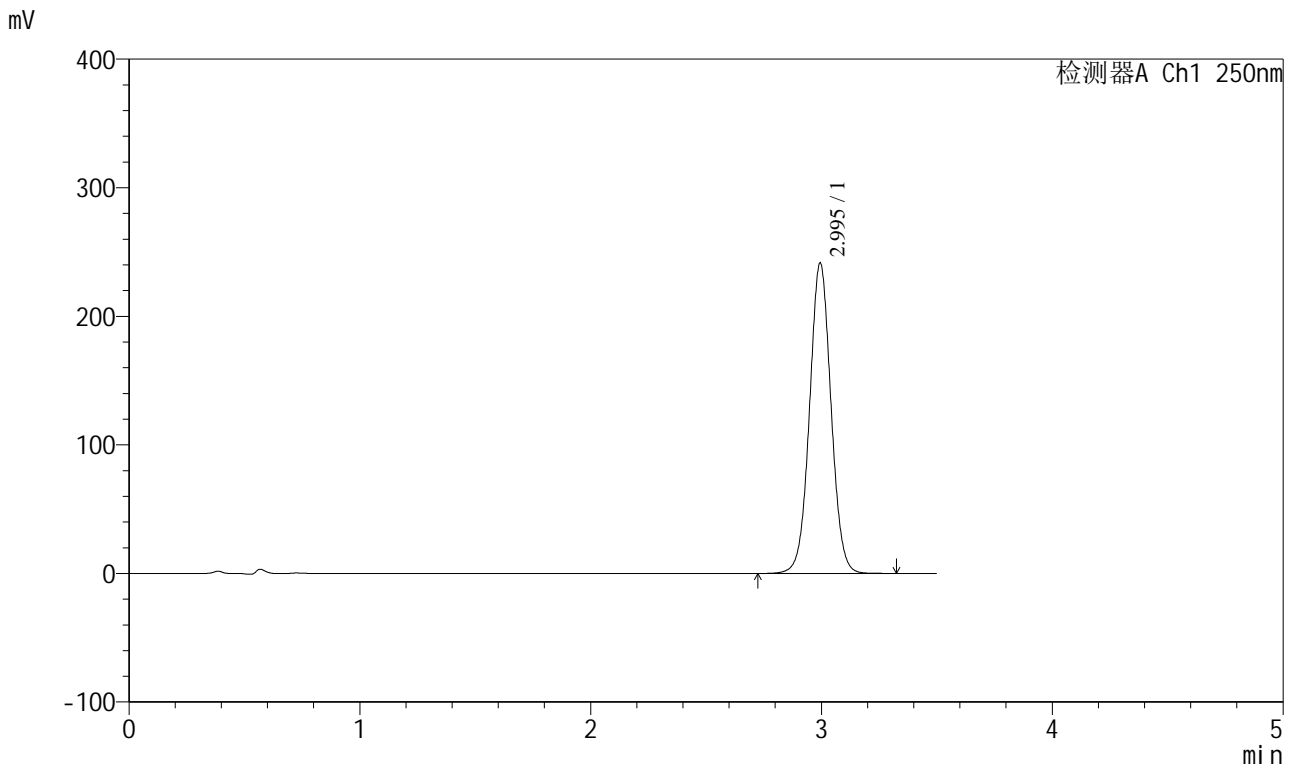


SXT-396

<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 - 0-49/25-264-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1560557	100.000	241153	5043	1.033	--
总计		1560557	100.000	241153			

图212 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

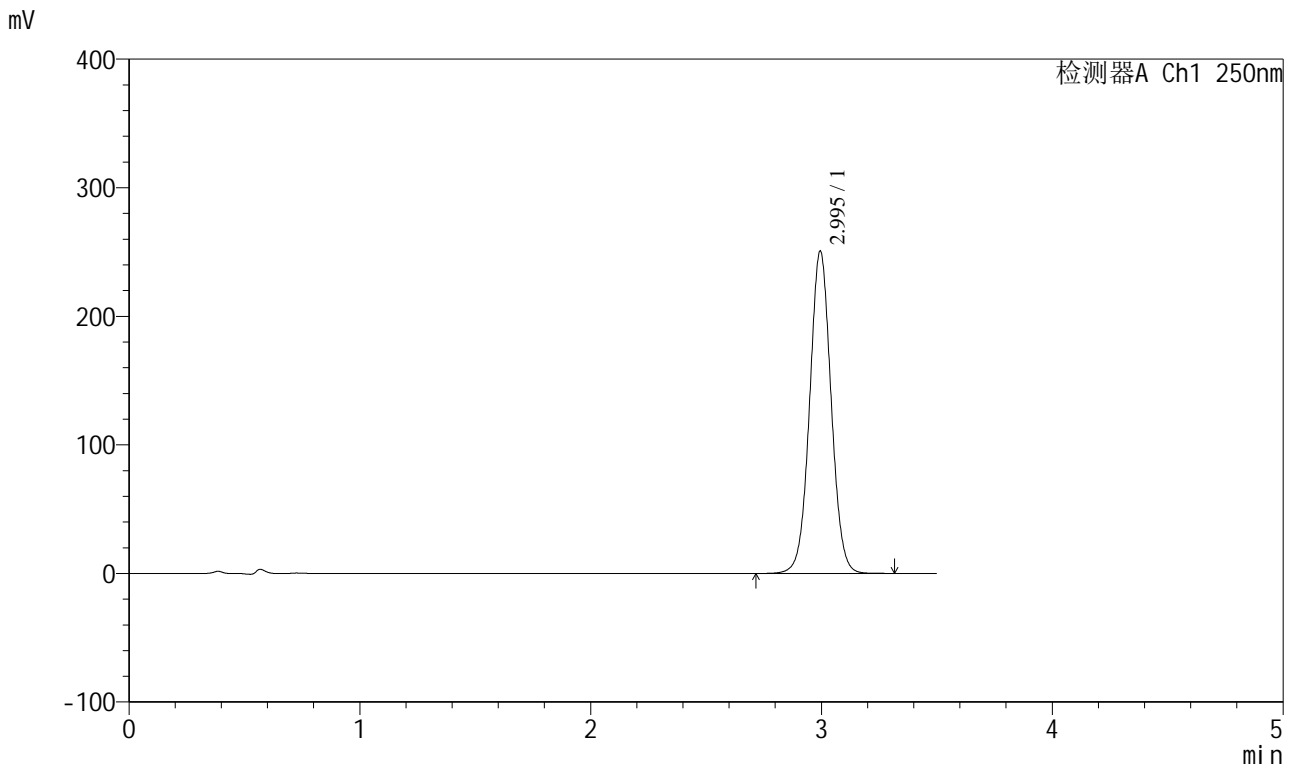


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-265-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1619864	100.000	250494	5048	1.034	--
总计		1619864	100.000	250494			

图213 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

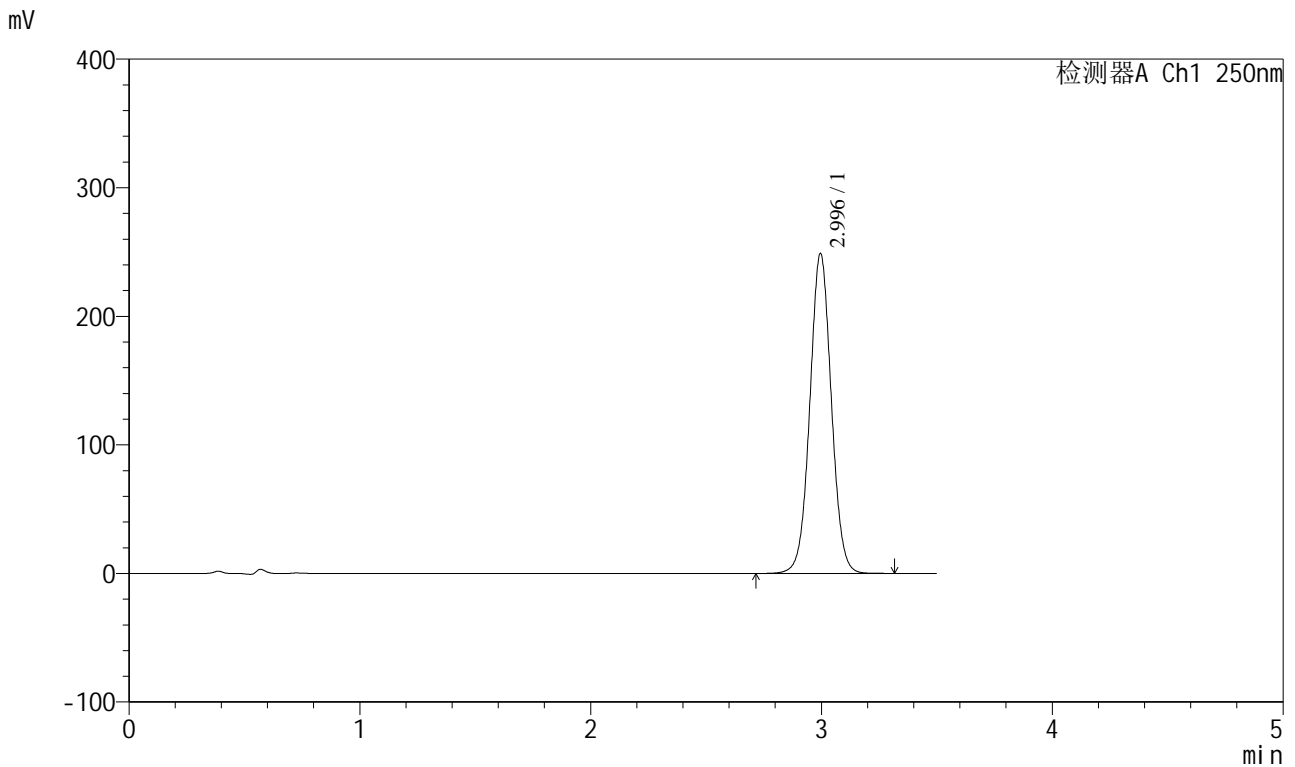


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-266-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1608165	100.000	248800	5047	1.034	--
总计		1608165	100.000	248800			

图214 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

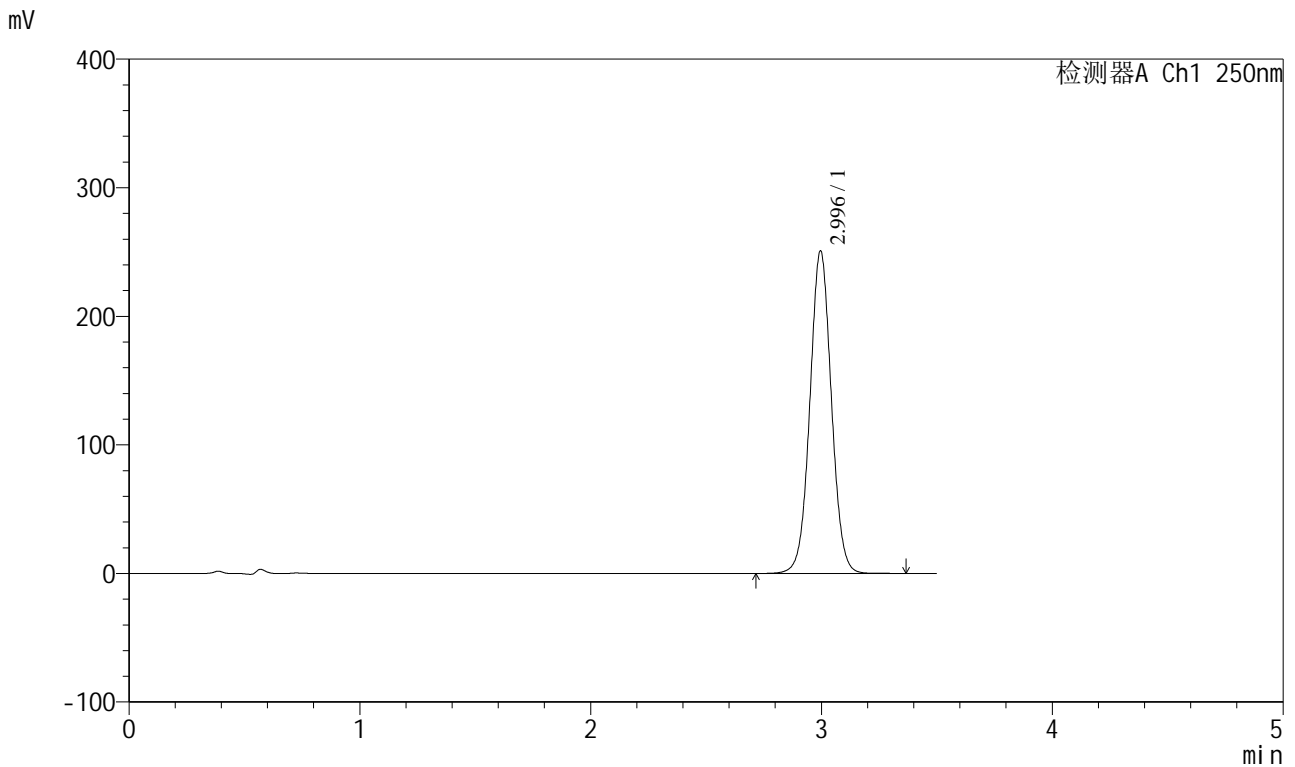


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-267-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1621011	100.000	250812	5049	1.034	--
总计		1621011	100.000	250812			

图215 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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

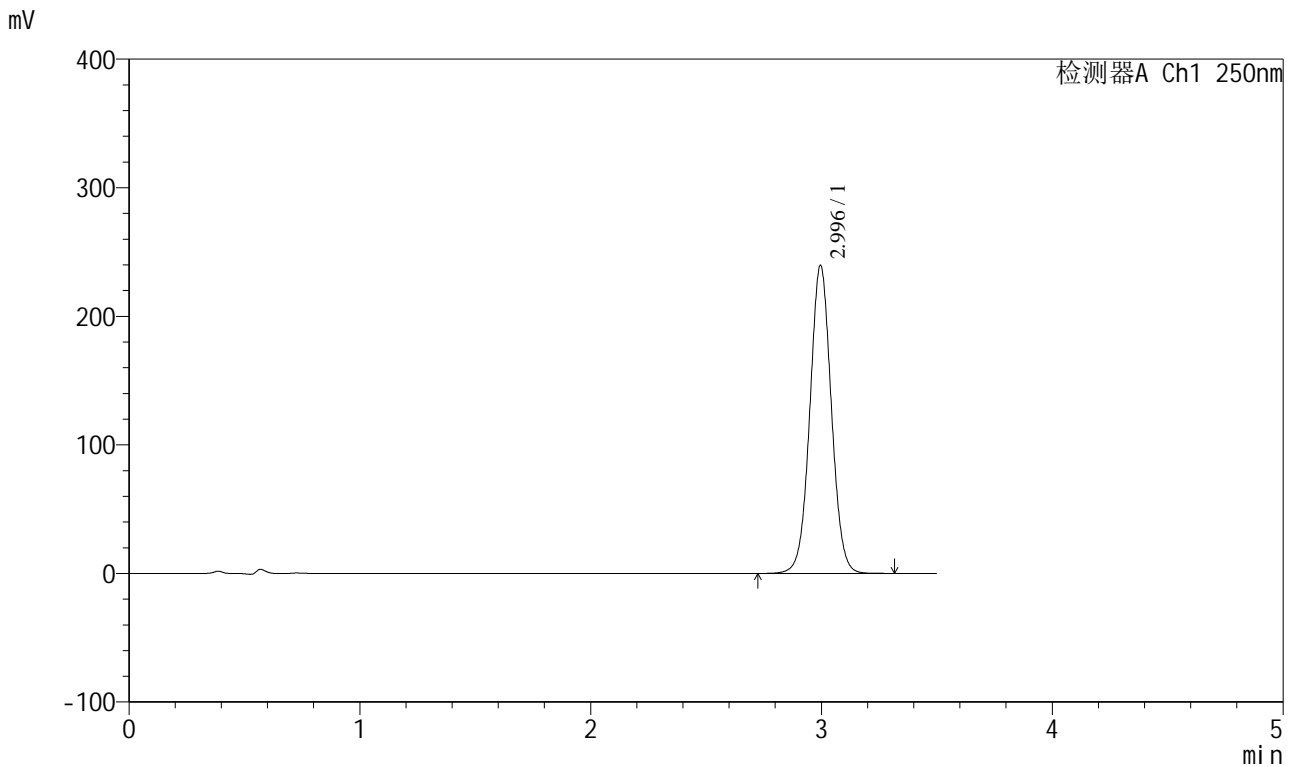


SXT-396

<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 - 0-49/25-268-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1548394	100.000	239551	5048	1.033	--
总计		1548394	100.000	239551			

图216 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

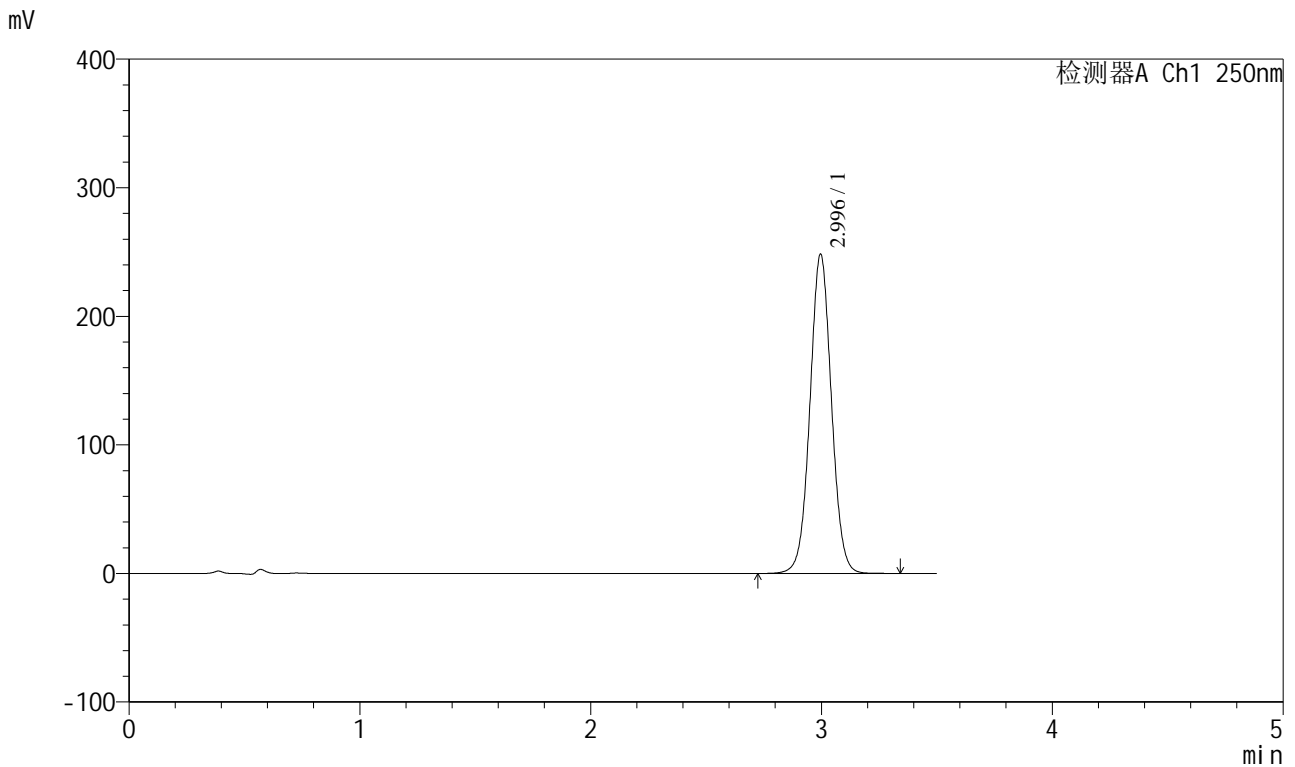


SXT-396

<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 - 0-49/25-269-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1603538	100.000	248298	5056	1.034	--
总计		1603538	100.000	248298			

图217 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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

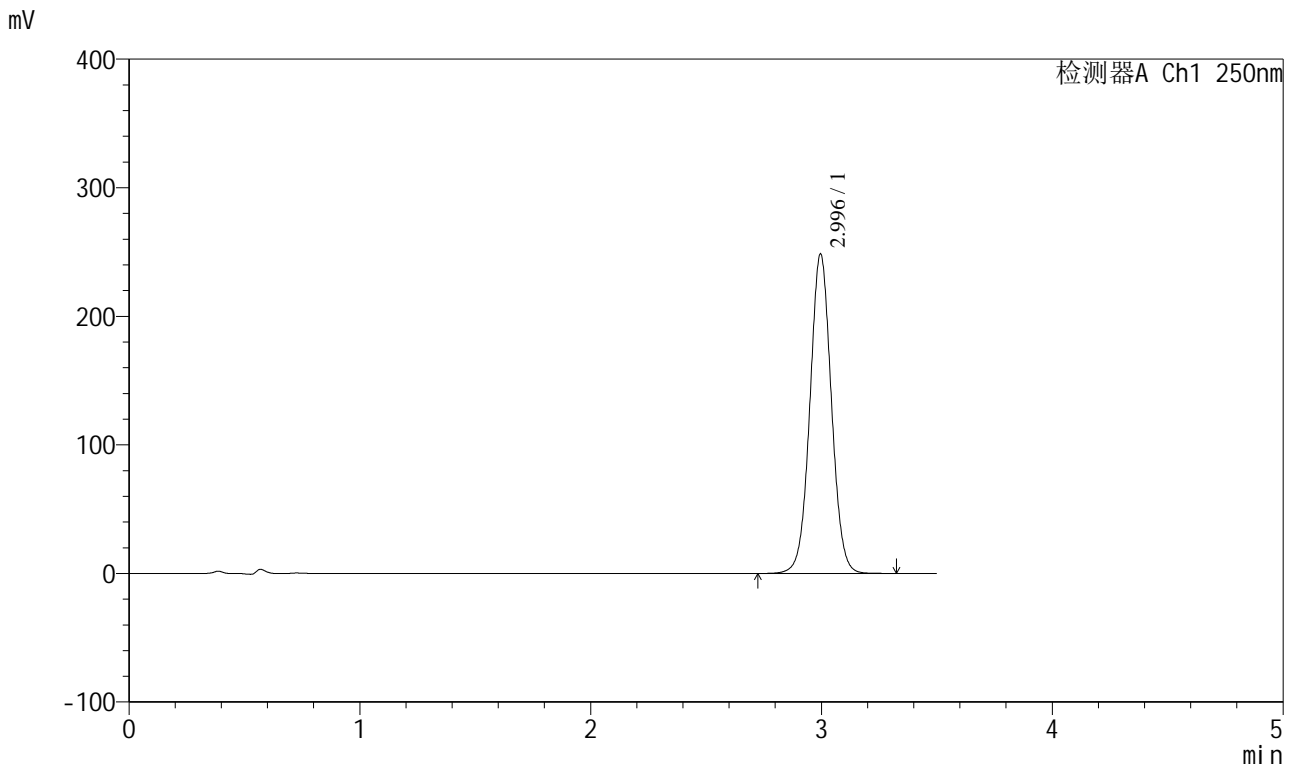


SXT-396

<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 - 0-49/25-270-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1605440	100.000	248429	5049	1.034	--
总计		1605440	100.000	248429			

图218 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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

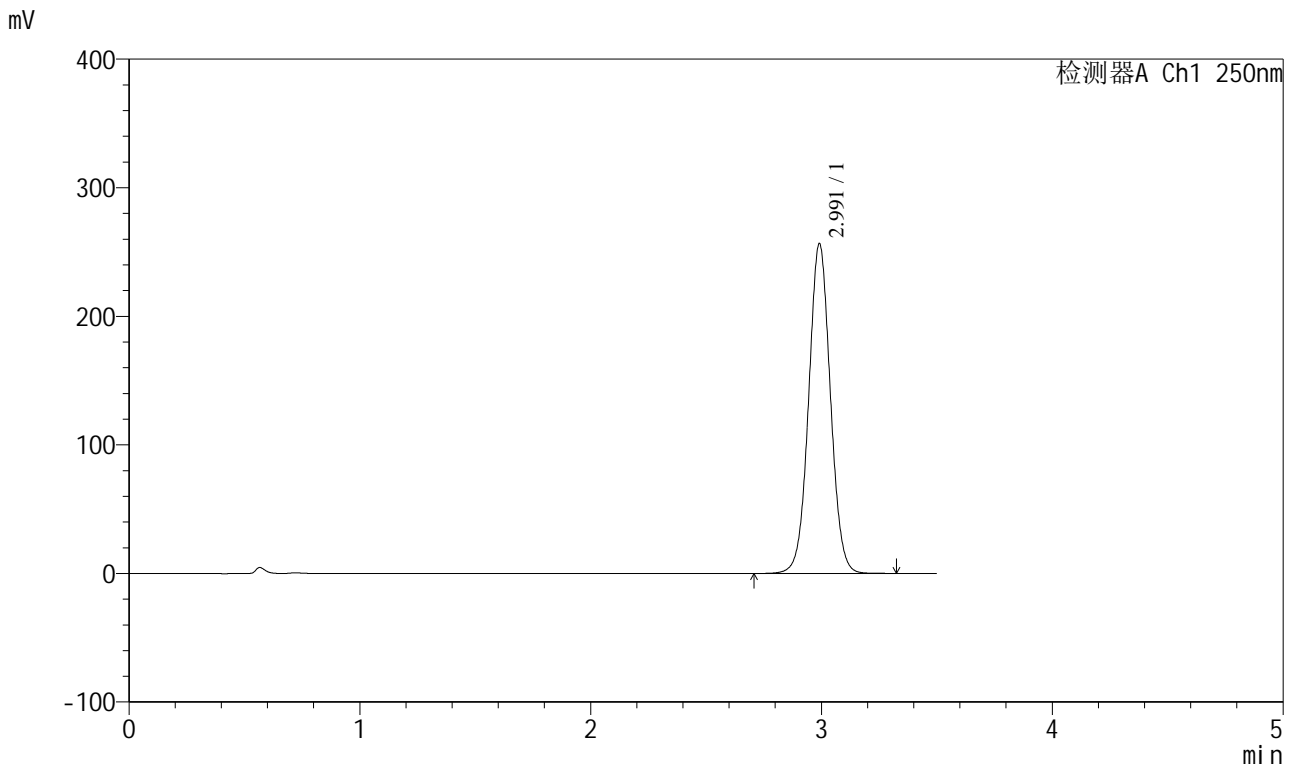


SXT-396

<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 - 0-49/25-271-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1677363	100.000	255967	4910	1.036	--
总计		1677363	100.000	255967			

图219 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

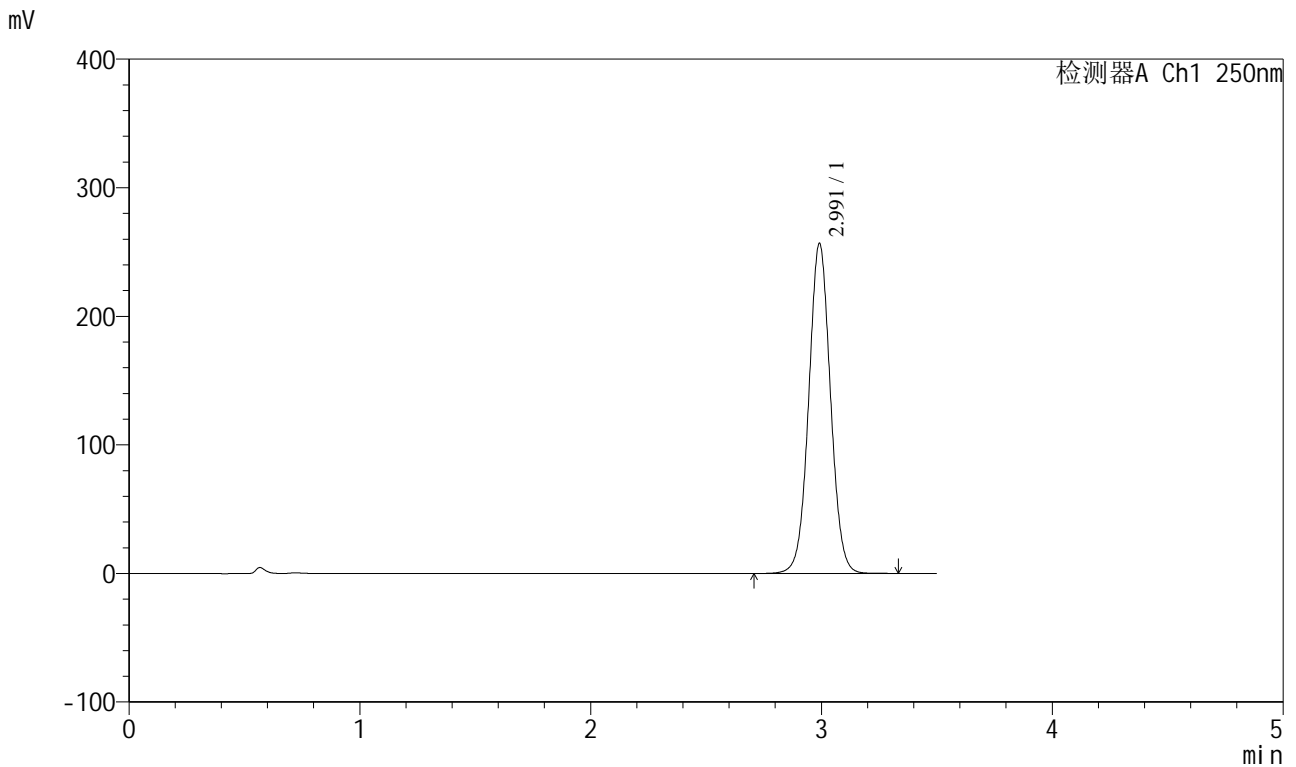


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-272-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 10:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1678666	100.000	255990	4908	1.036	--
总计		1678666	100.000	255990			

图220 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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

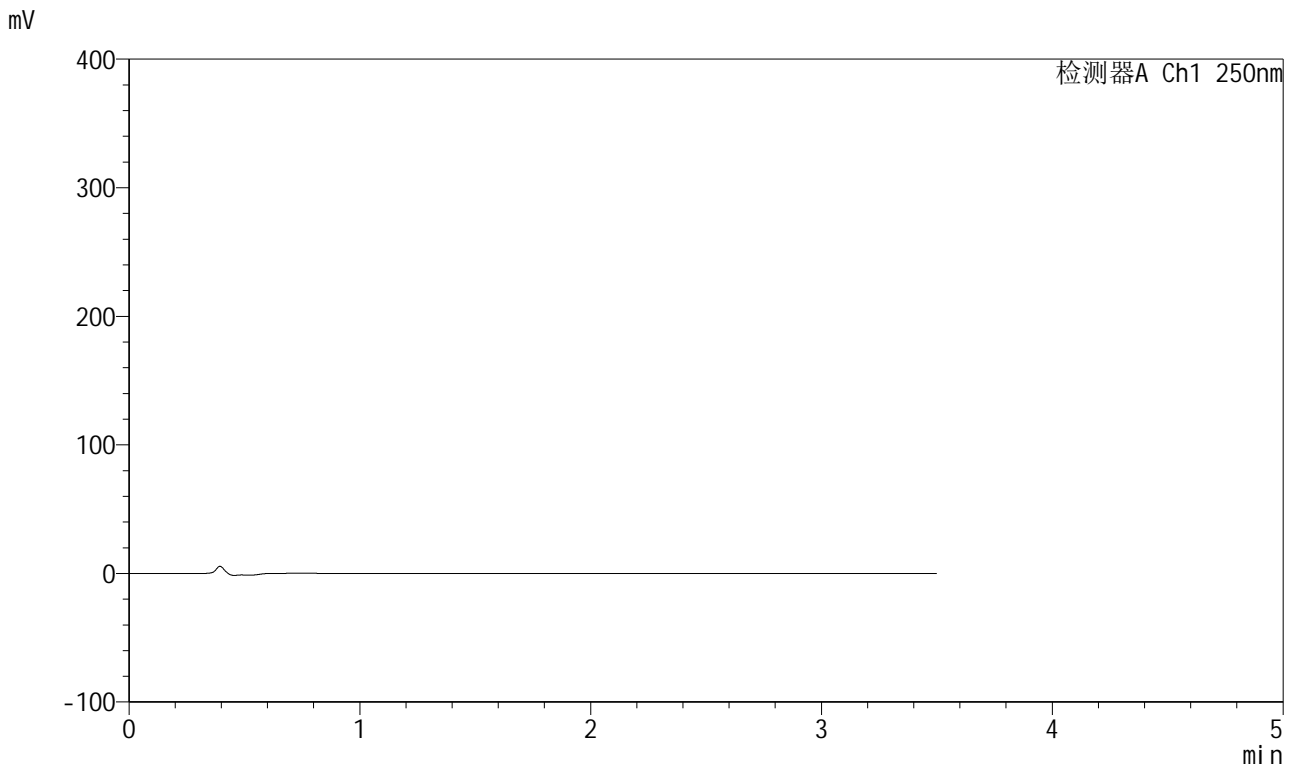


SXT-396

<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 - 0-49/25-273-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

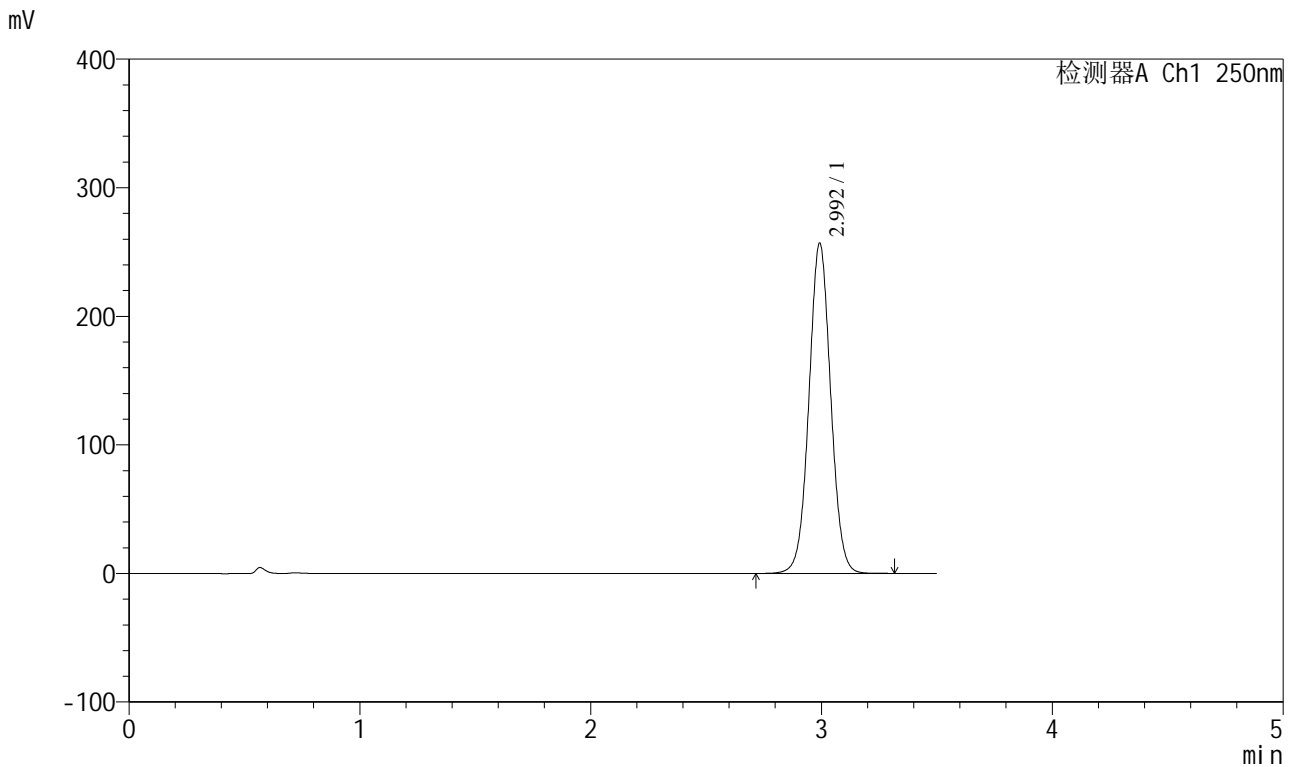
图221 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 溶剂

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 - 0-49/25-274-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1680546	100.000	255676	4902	1.036	--
总计		1680546	100.000	255676			

图222 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

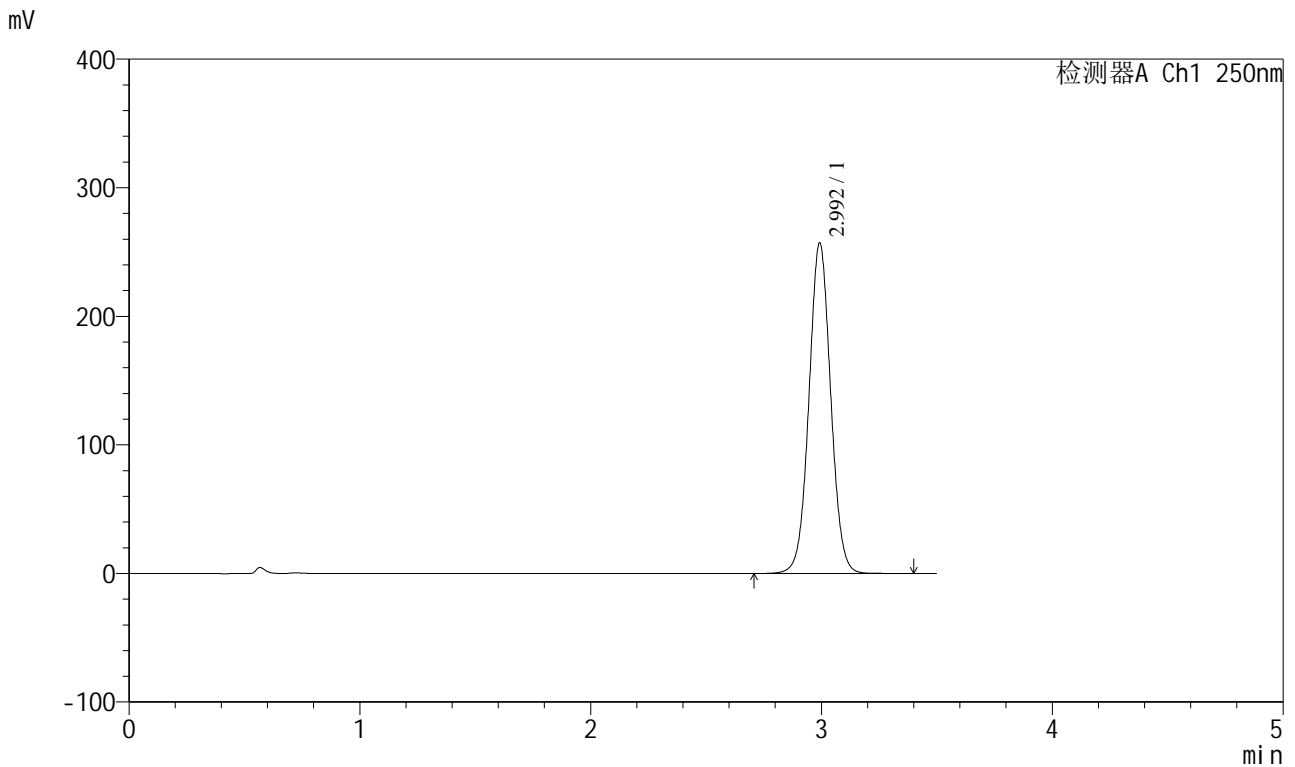


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-275-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1682503	100.000	255915	4909	1.036	--
总计		1682503	100.000	255915			

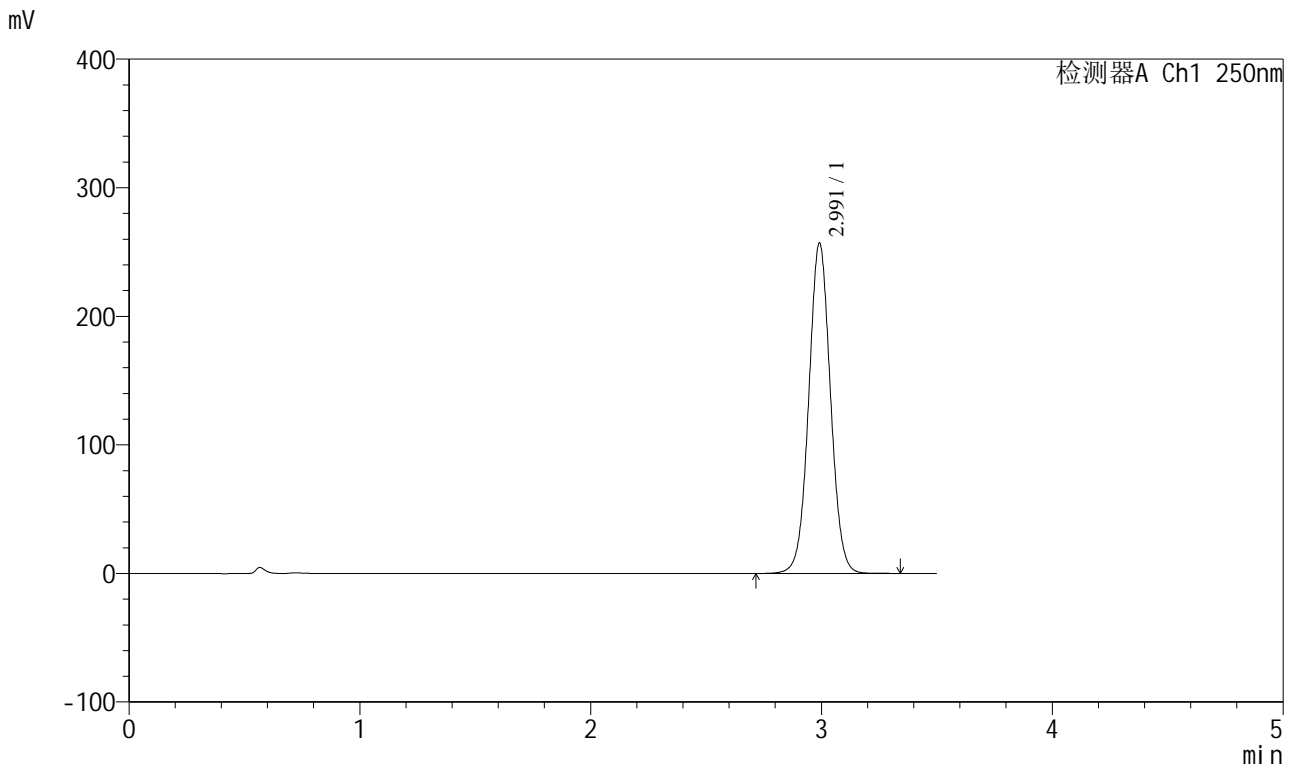
图223 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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 - 0-49/25-276-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1680710	100.000	256293	4908	1.036	--
总计		1680710	100.000	256293			

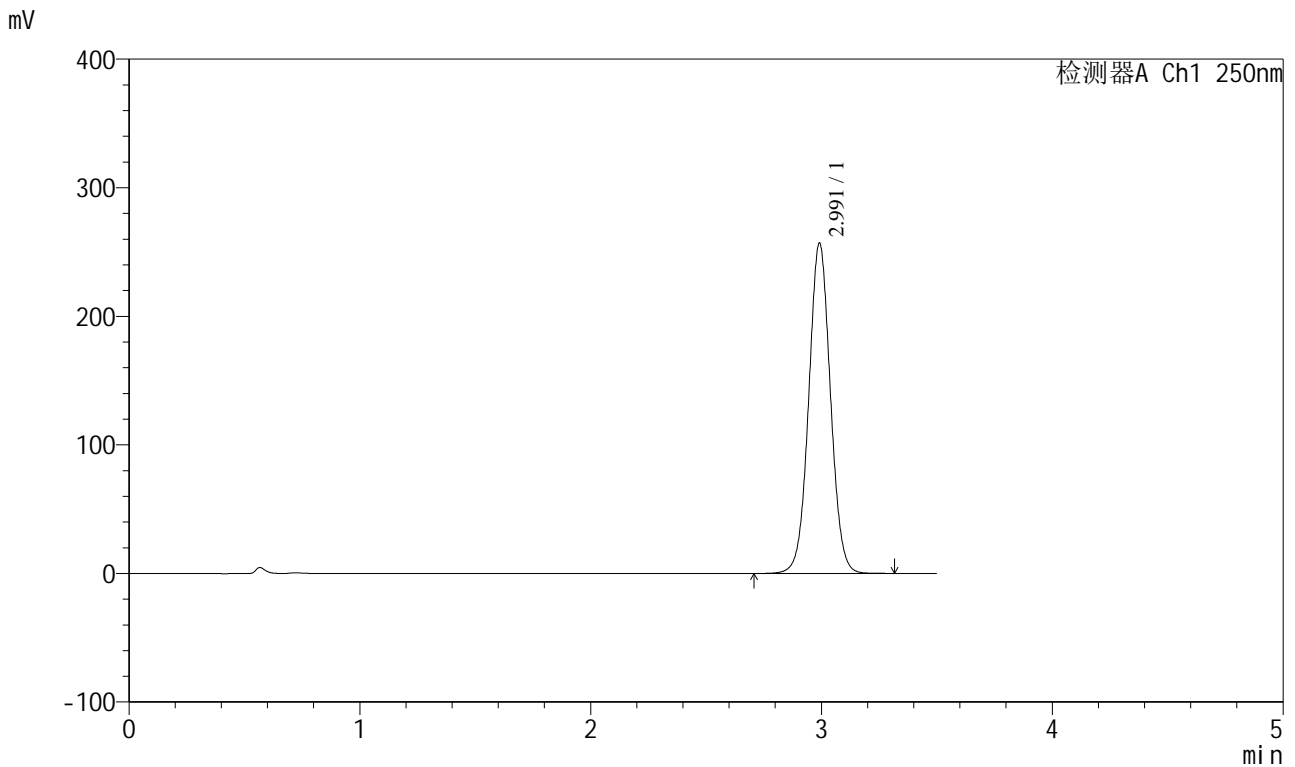
图224 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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 - 0-49/25-277-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 10:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1680203	100.000	256294	4912	1.036	--
总计		1680203	100.000	256294			

图225 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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

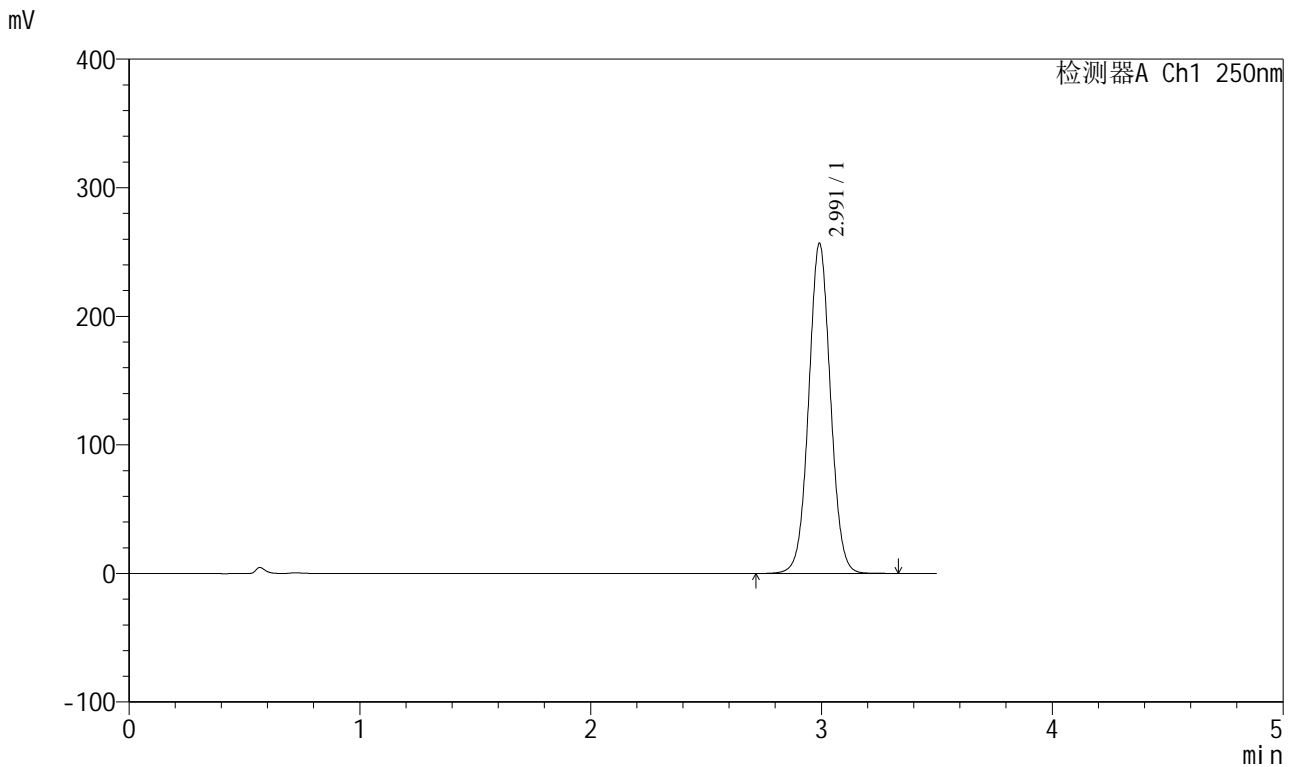


SXT-396

<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 - 0-49/25-278-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1679339	100.000	256091	4910	1.036	--
总计		1679339	100.000	256091			

图226 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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

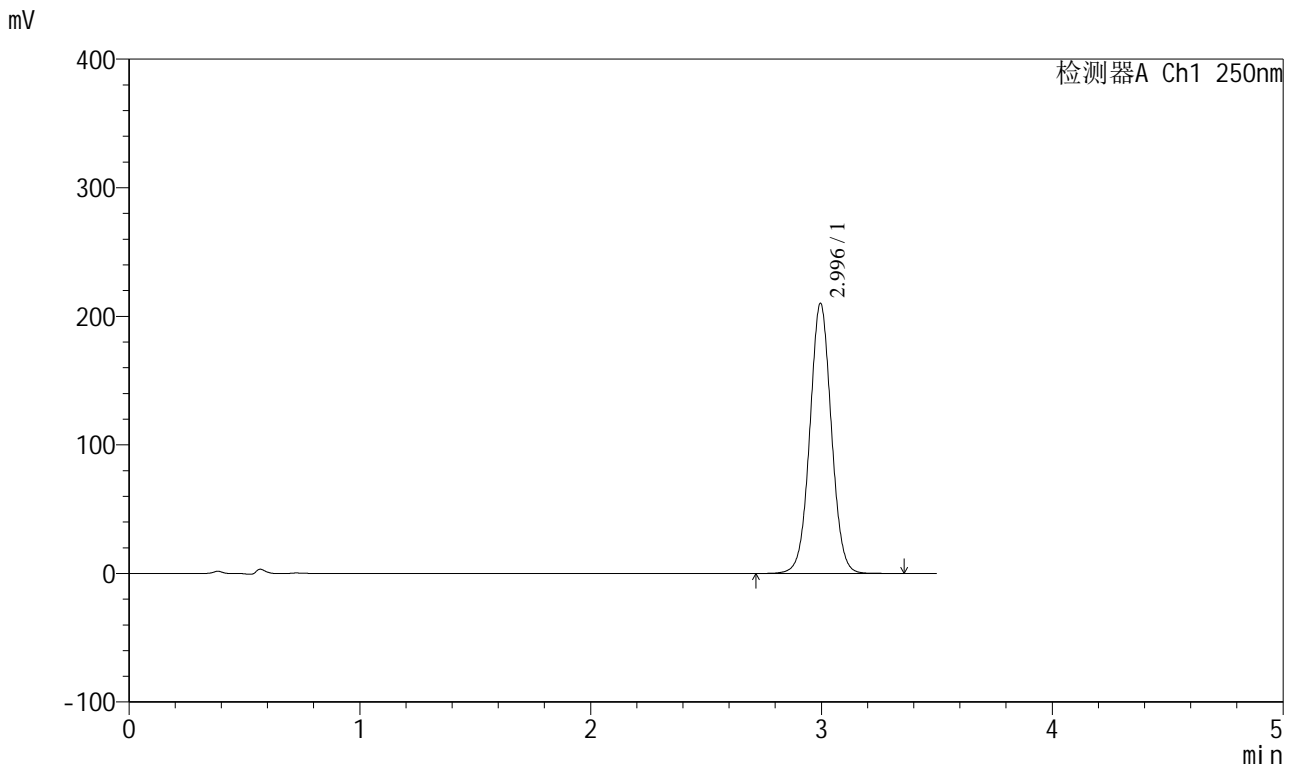


SXT-396

<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 - 0-49/25-279-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

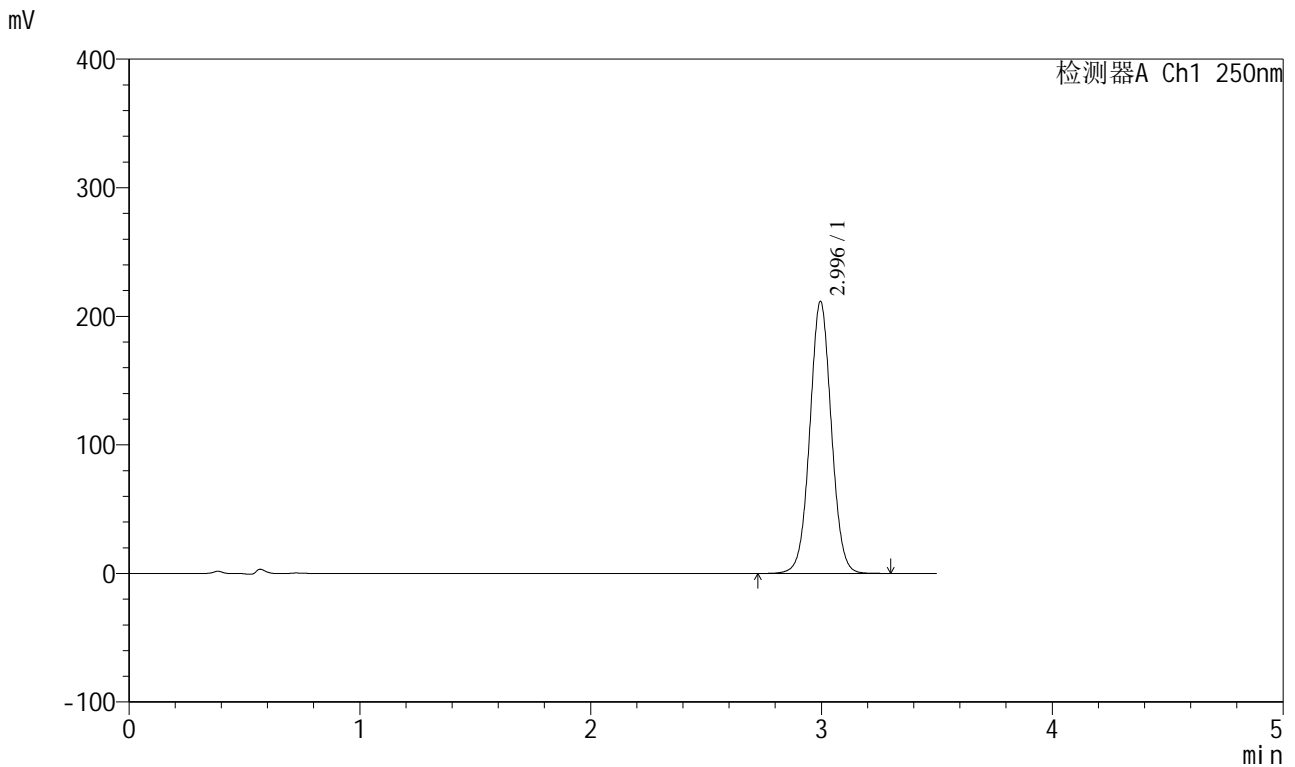
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1358570	100.000	210045	5041	1.033	--
总计		1358570	100.000	210045			

图227 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-280-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1367275	100.000	211498	5046	1.034	--
总计		1367275	100.000	211498			

图228 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

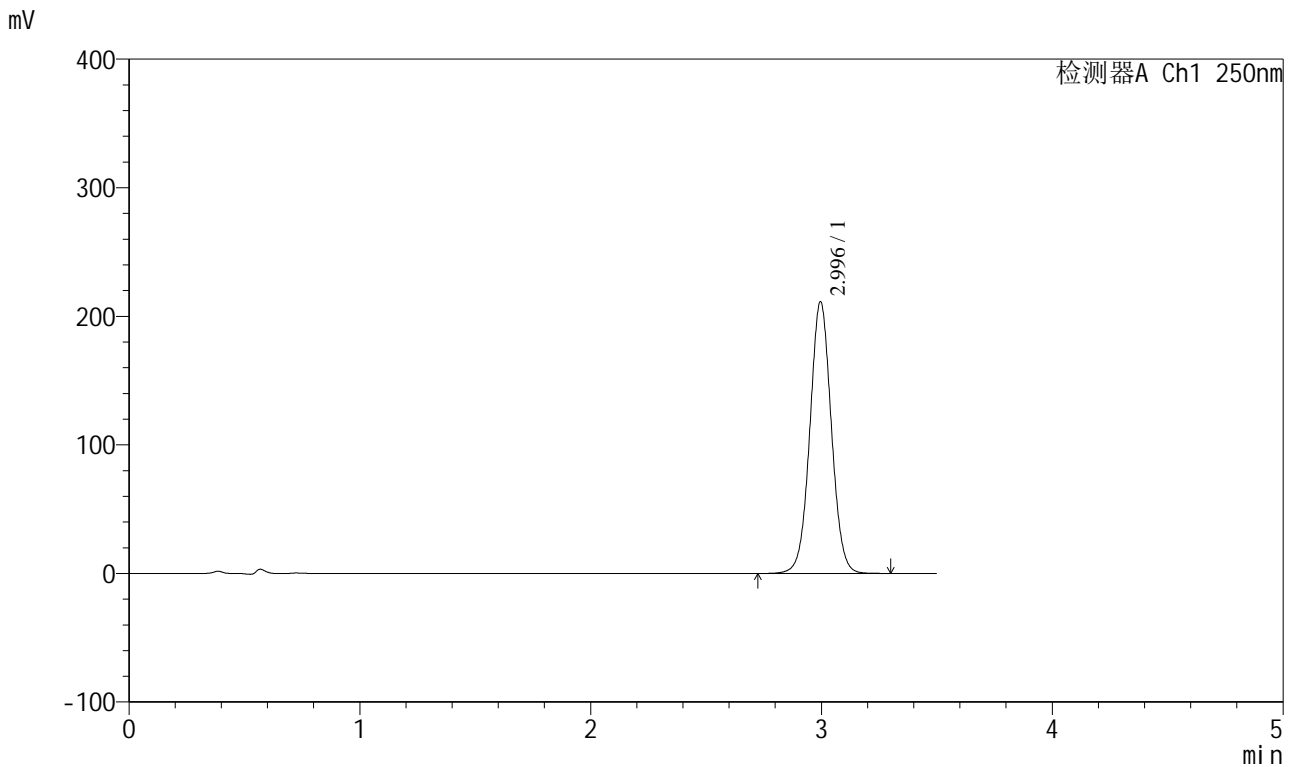


SXT-396

<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 - 0-49/25-281-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/04/09 14:09:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

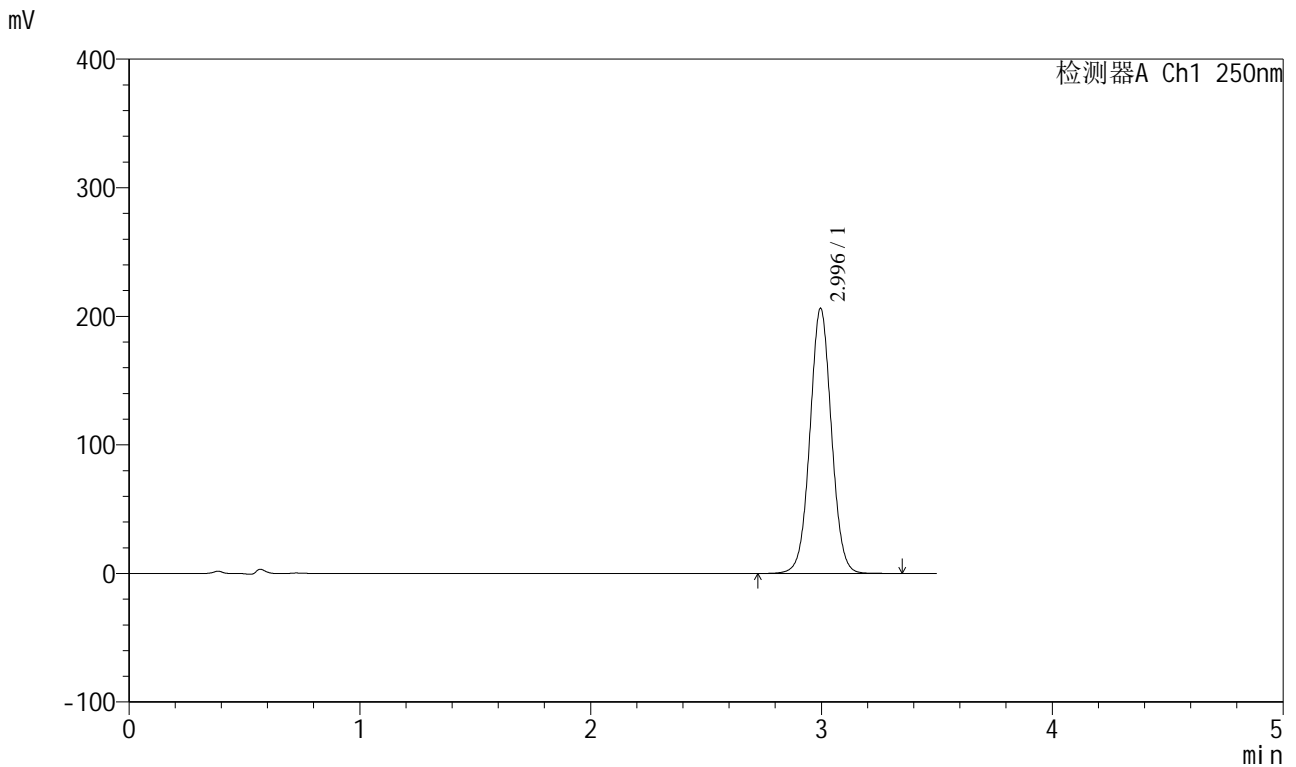
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1365917	100.000	211344	5051	1.033	--
总计		1365917	100.000	211344			

图229 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-283-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 14:17:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

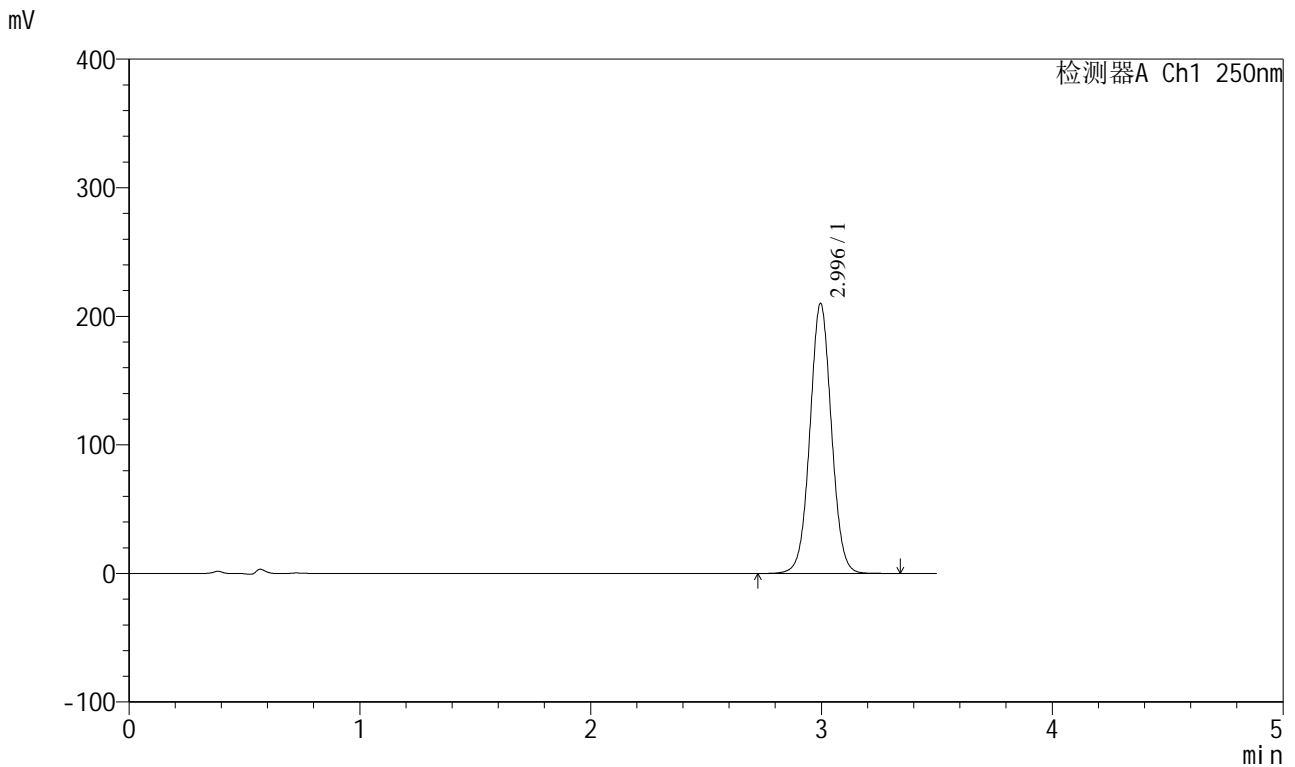
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1332759	100.000	206183	5047	1.033	--
总计		1332759	100.000	206183			

图231 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-284-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1357659	100.000	209994	5044	1.033	--
总计		1357659	100.000	209994			

图232 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

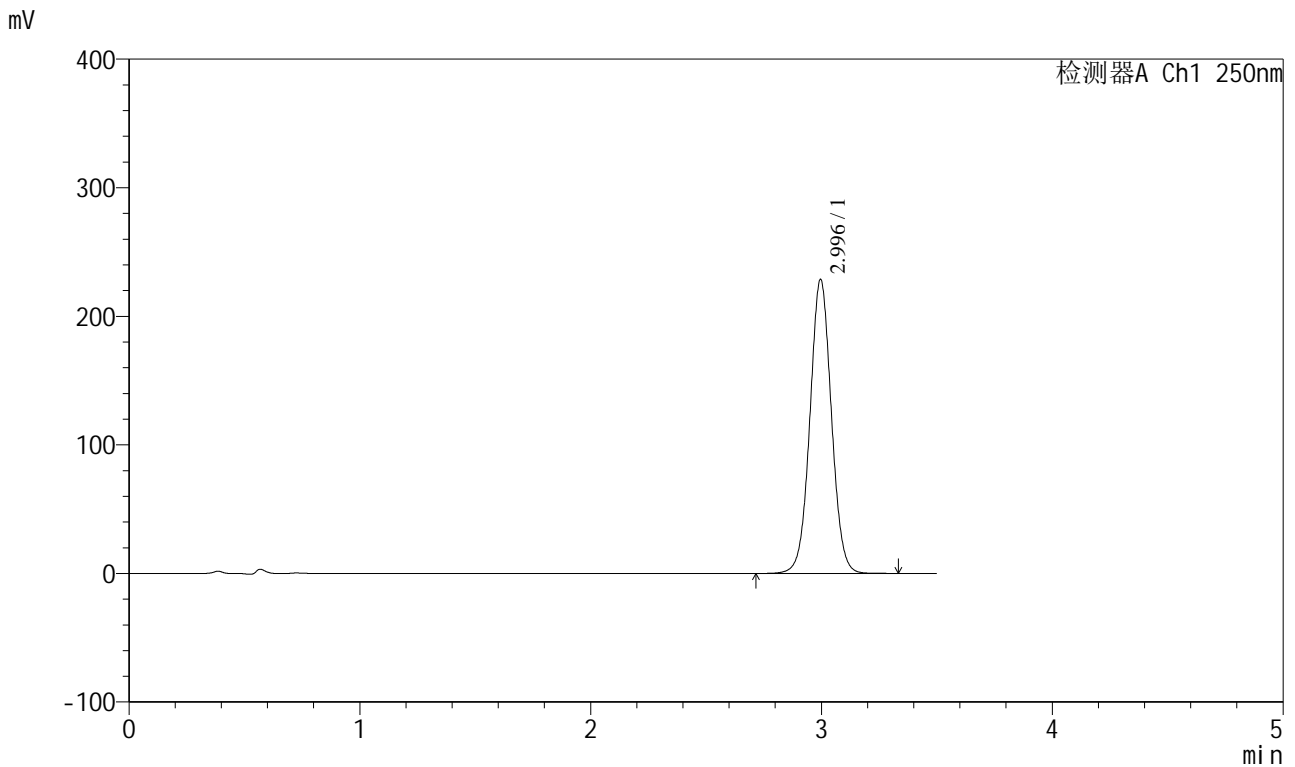


SXT-396

<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 - 0-49/25-285-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

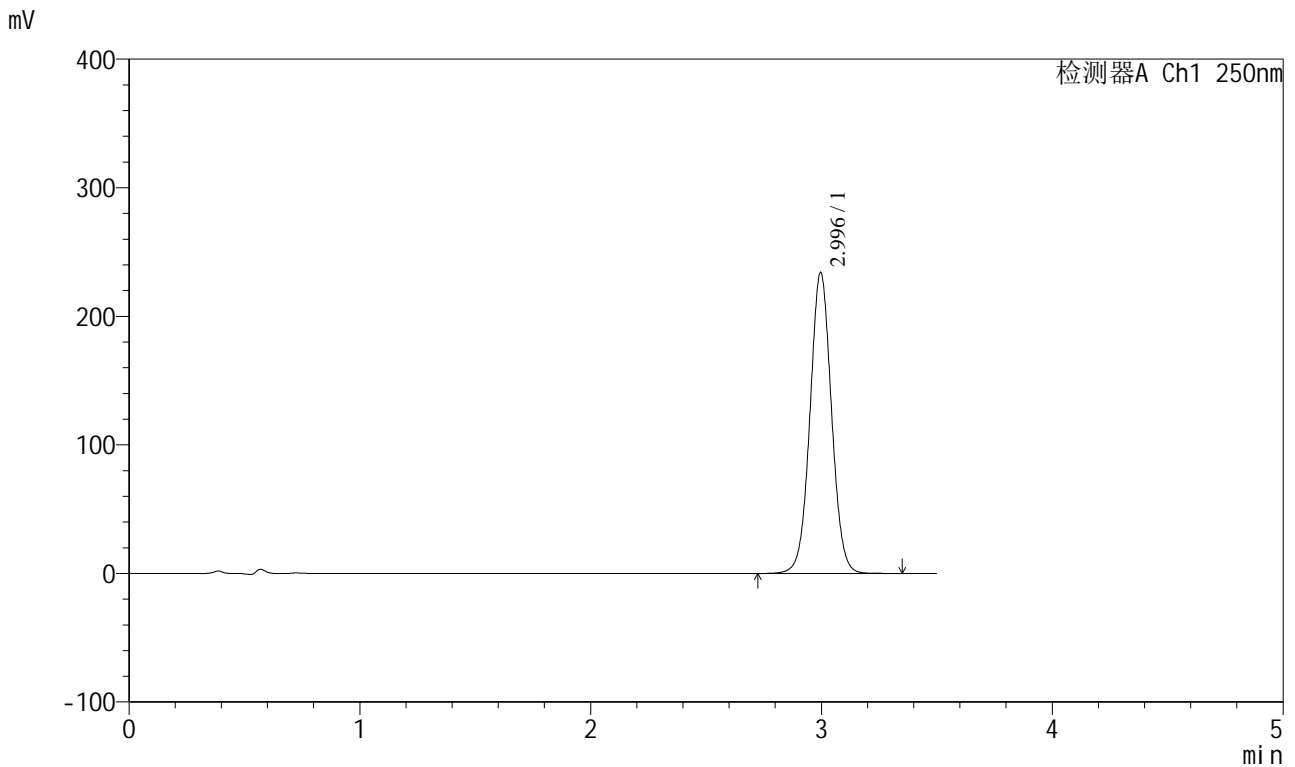
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1478168	100.000	228647	5049	1.034	--
总计		1478168	100.000	228647			

图233 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-286-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

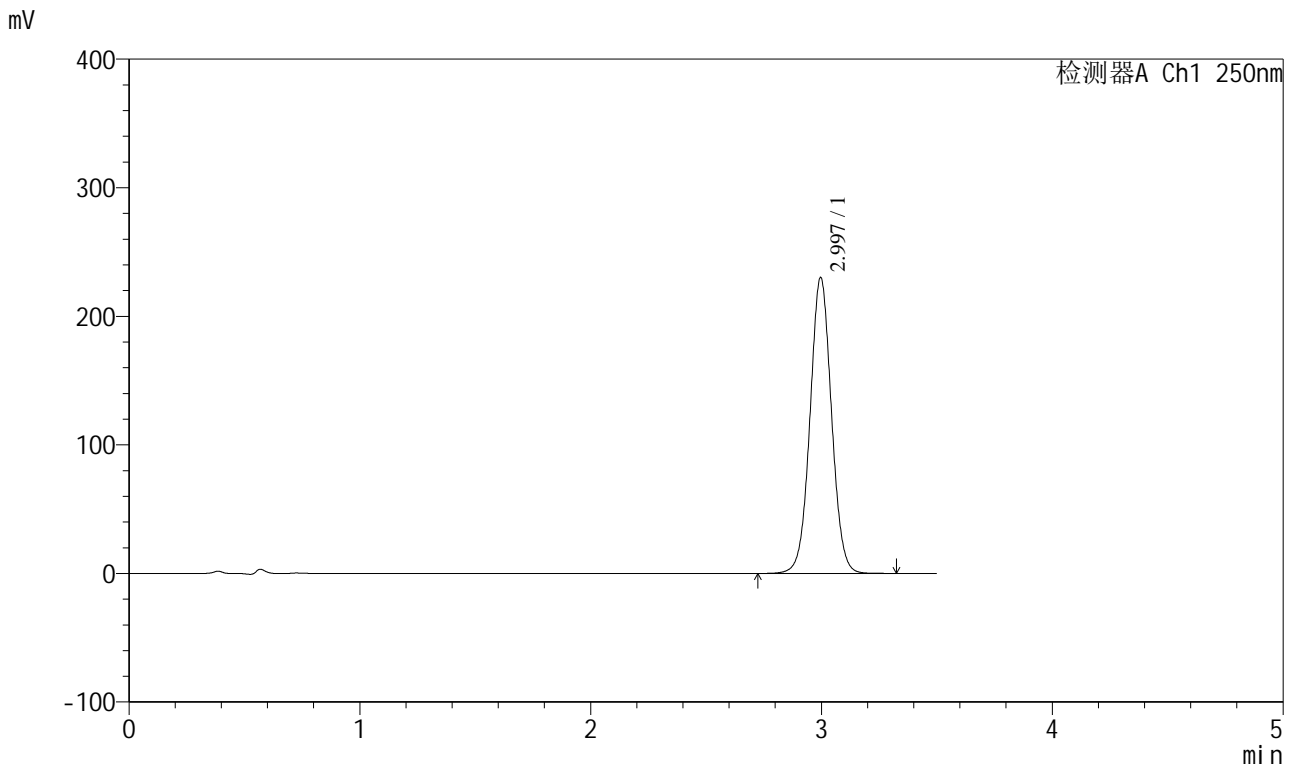
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1514074	100.000	234075	5040	1.034	--
总计		1514074	100.000	234075			

图234 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-287-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:32:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:21:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1487939	100.000	230184	5047	1.033	--
总计		1487939	100.000	230184			

图235 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

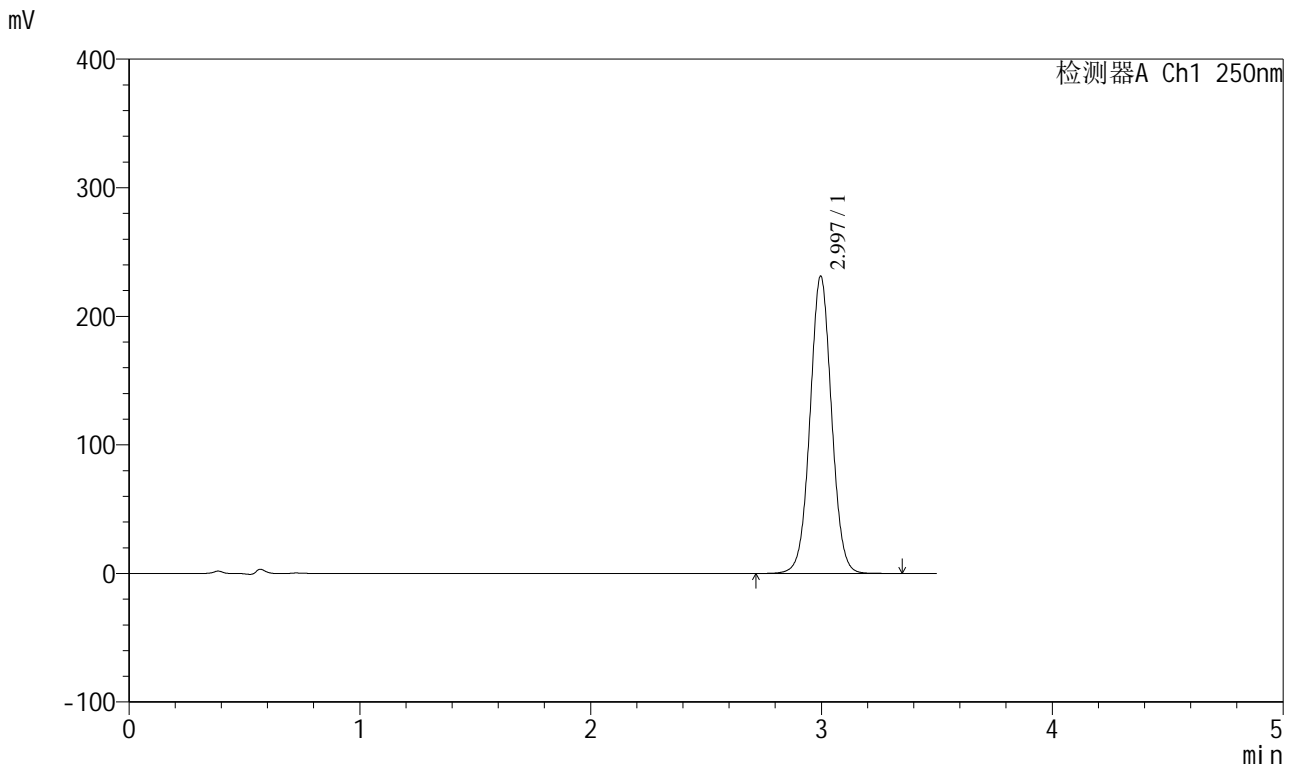


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-288-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:21:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1495236	100.000	231242	5045	1.033	--
总计		1495236	100.000	231242			

图236 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

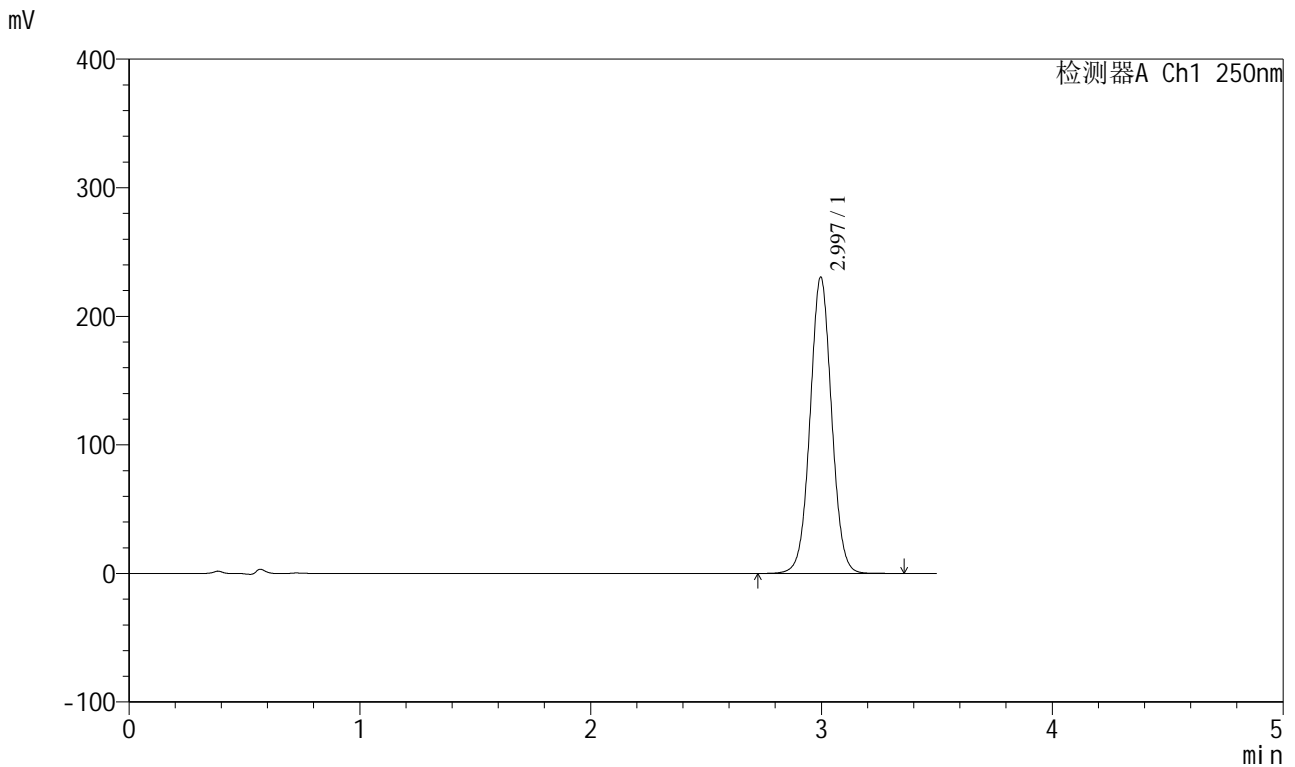


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-289-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

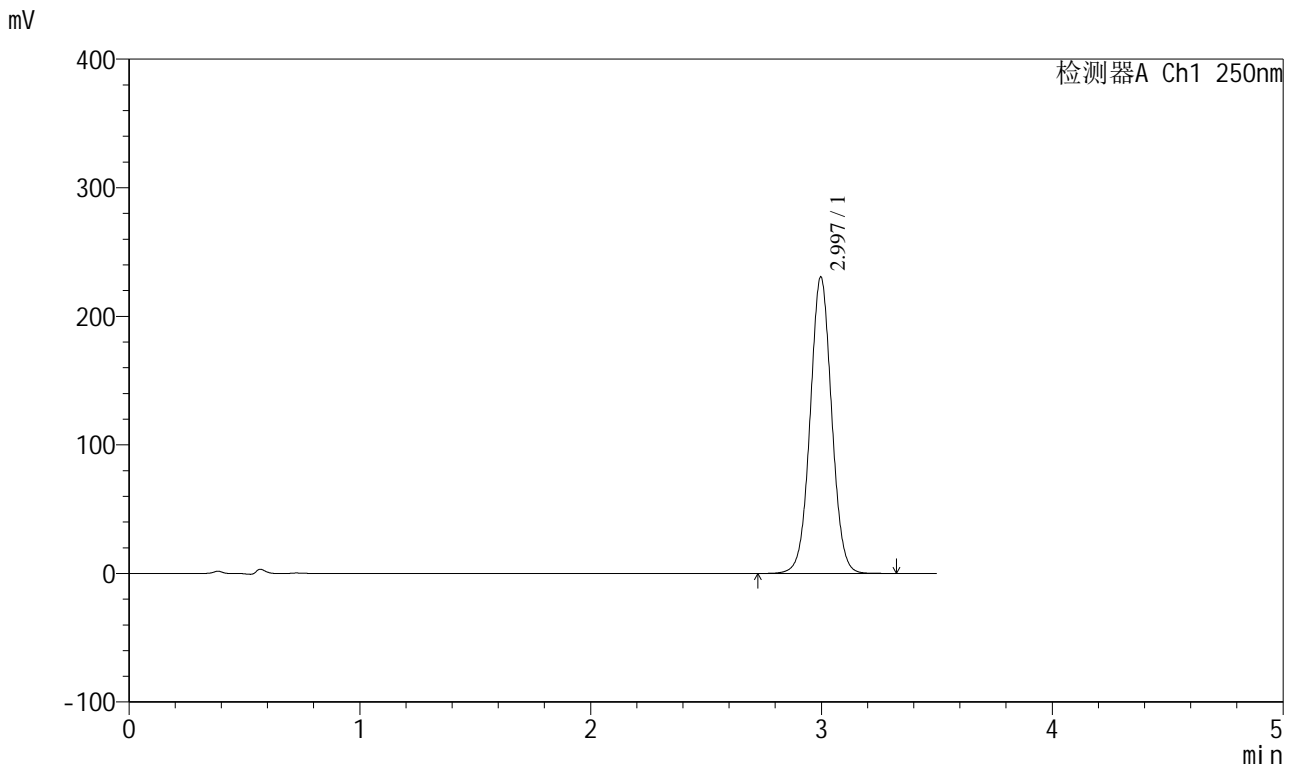
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1491021	100.000	230484	5040	1.033	--
总计		1491021	100.000	230484			

图237 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-290-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1491341	100.000	230544	5039	1.034	--
总计		1491341	100.000	230544			

图238 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

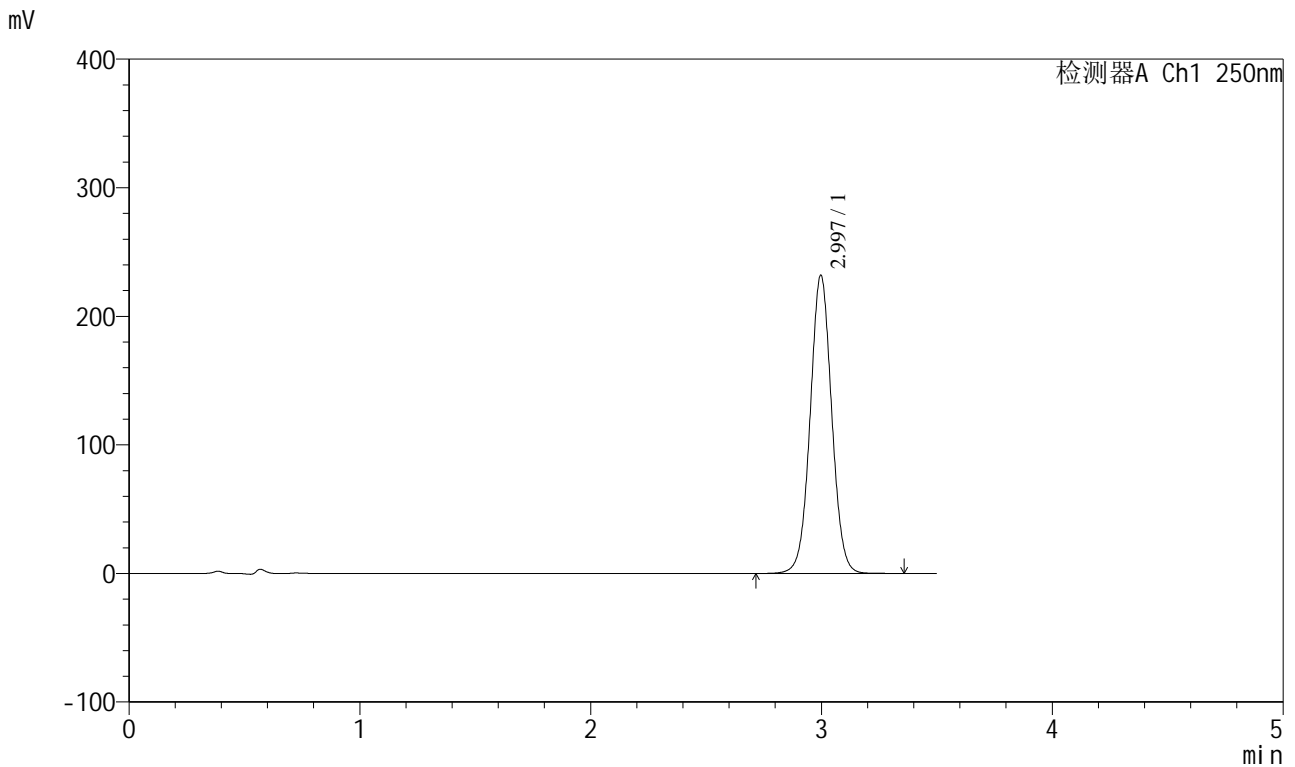


SXT-396

<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 - 0-49/25-291-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

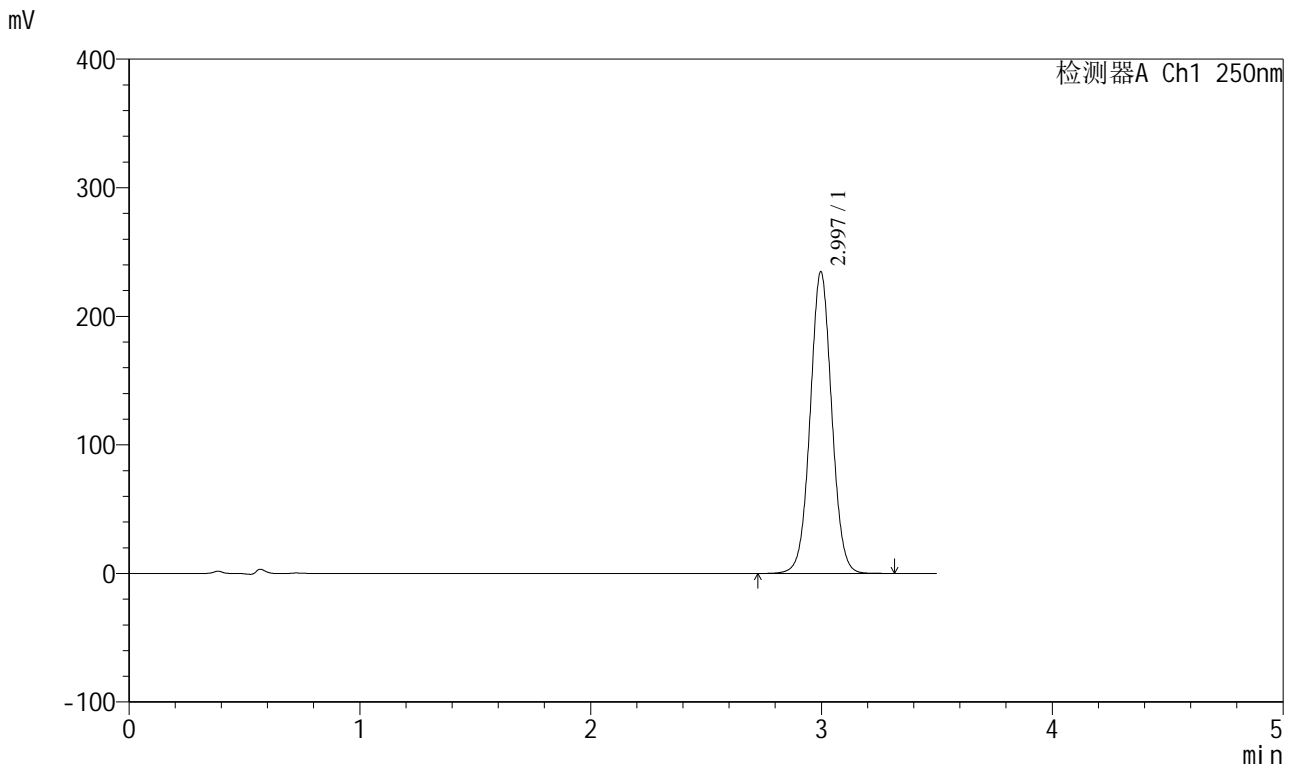
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1500909	100.000	231873	5043	1.034	--
总计		1500909	100.000	231873			

图239 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-292-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 14:52:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

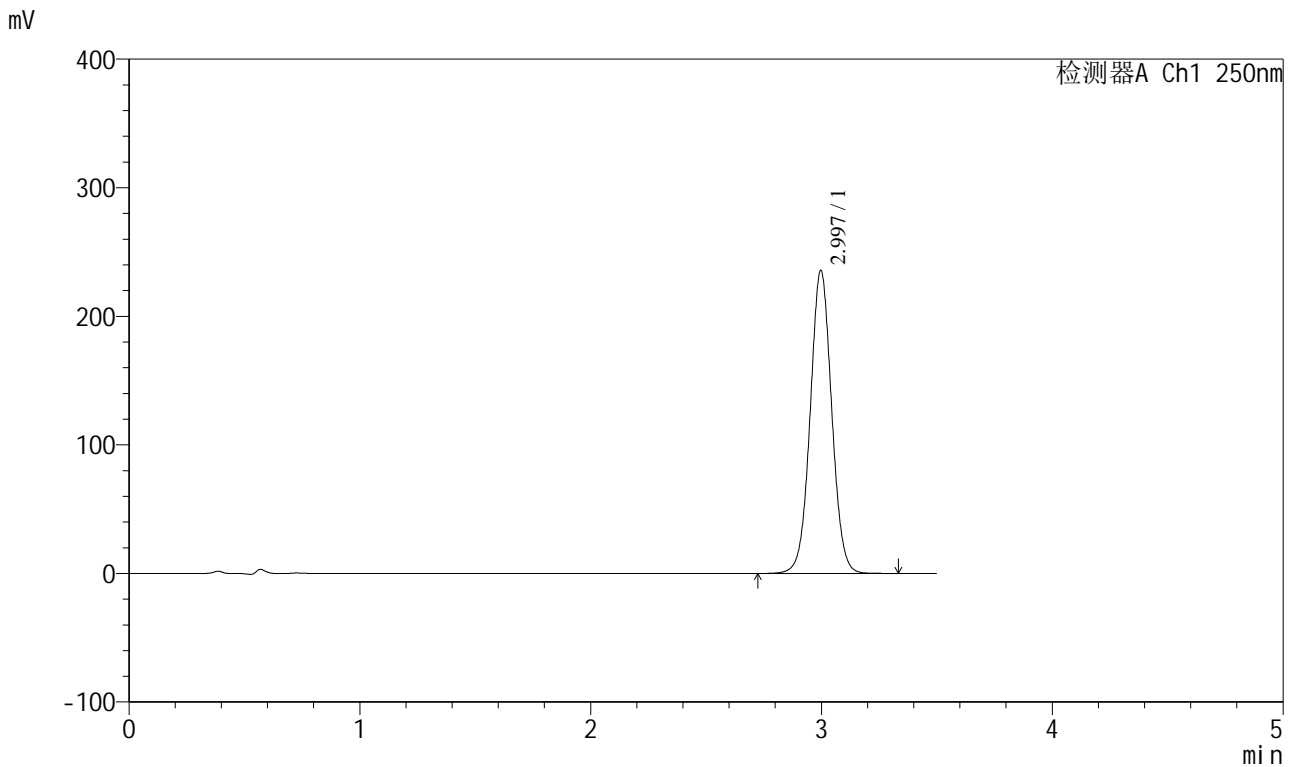
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1517519	100.000	234608	5047	1.033	--
总计		1517519	100.000	234608			

图240 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221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 - 0-49/25-293-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:22:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

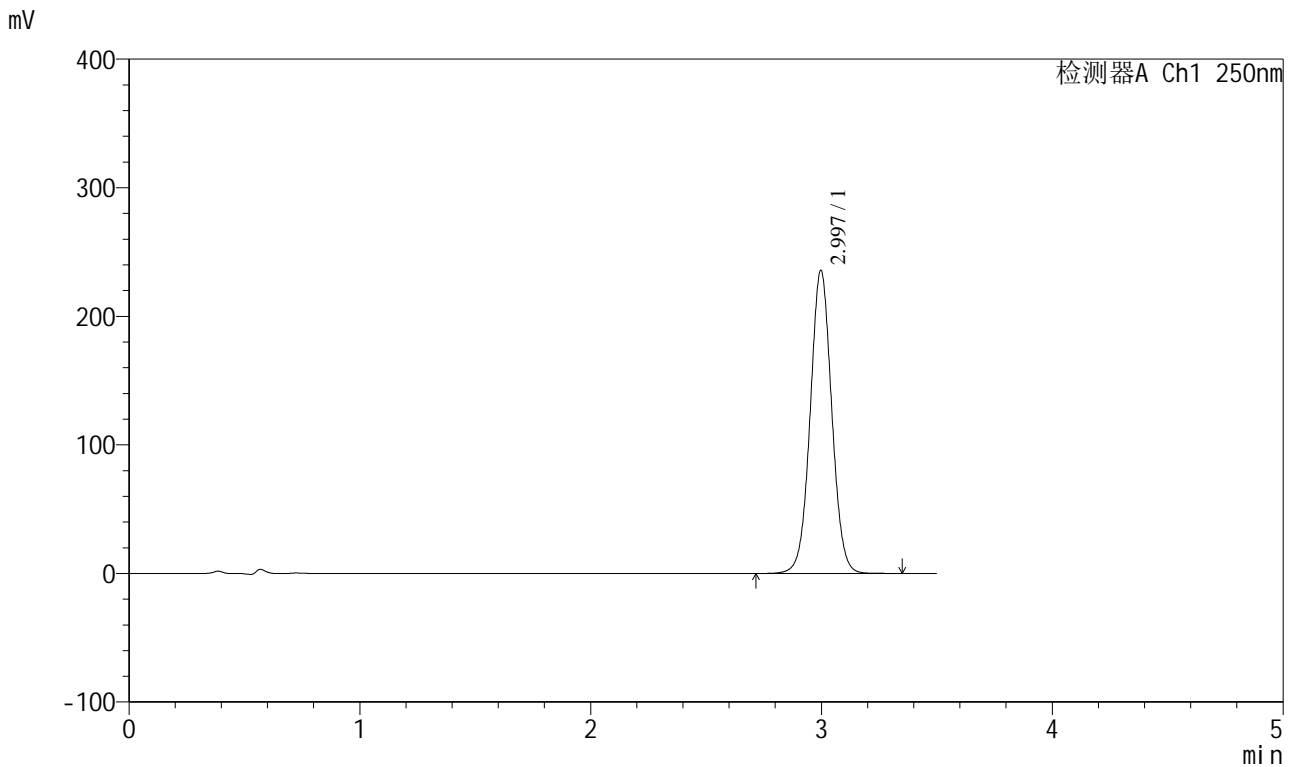
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1524269	100.000	235648	5044	1.033	--
总计		1524269	100.000	235648			

图241 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-294-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:22:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1525727	100.000	235721	5043	1.034	--
总计		1525727	100.000	235721			

图242 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

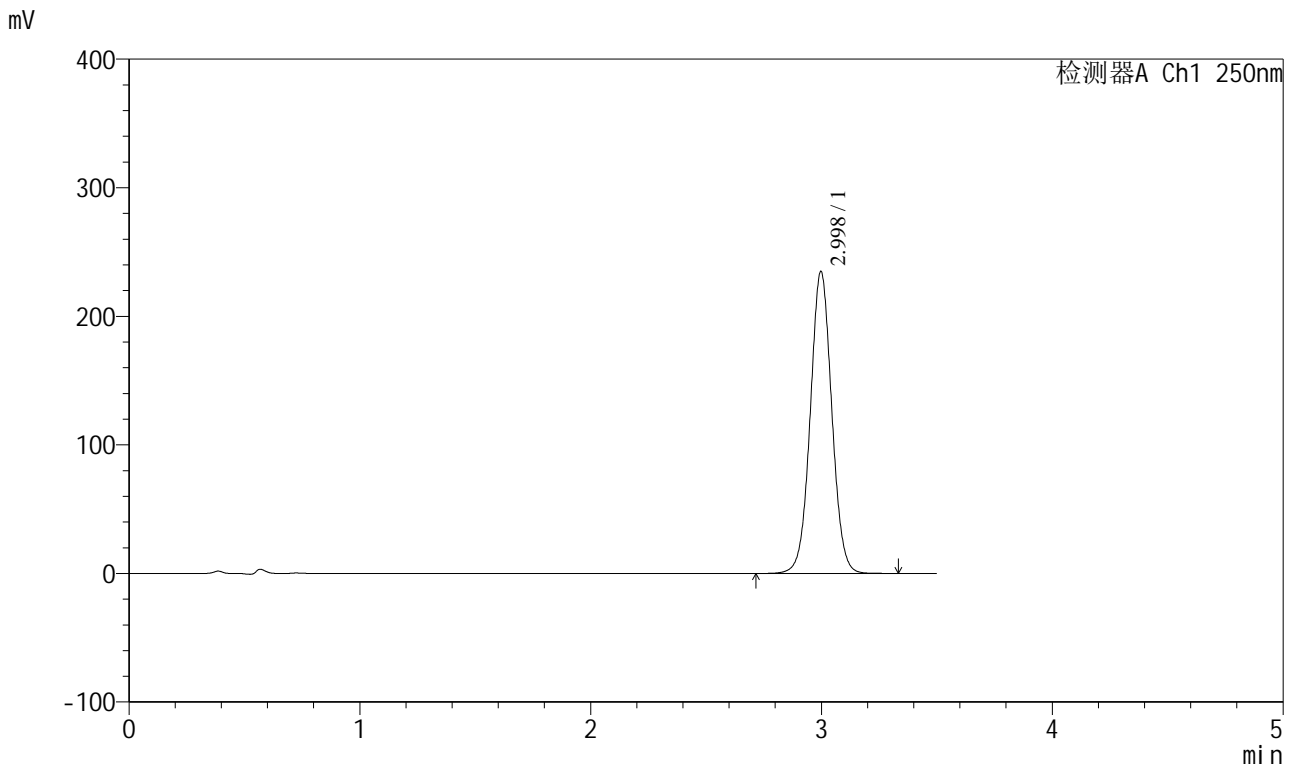


SXT-396

<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 - 0-49/25-295-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1519461	100.000	234755	5039	1.034	--
总计		1519461	100.000	234755			

图243 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

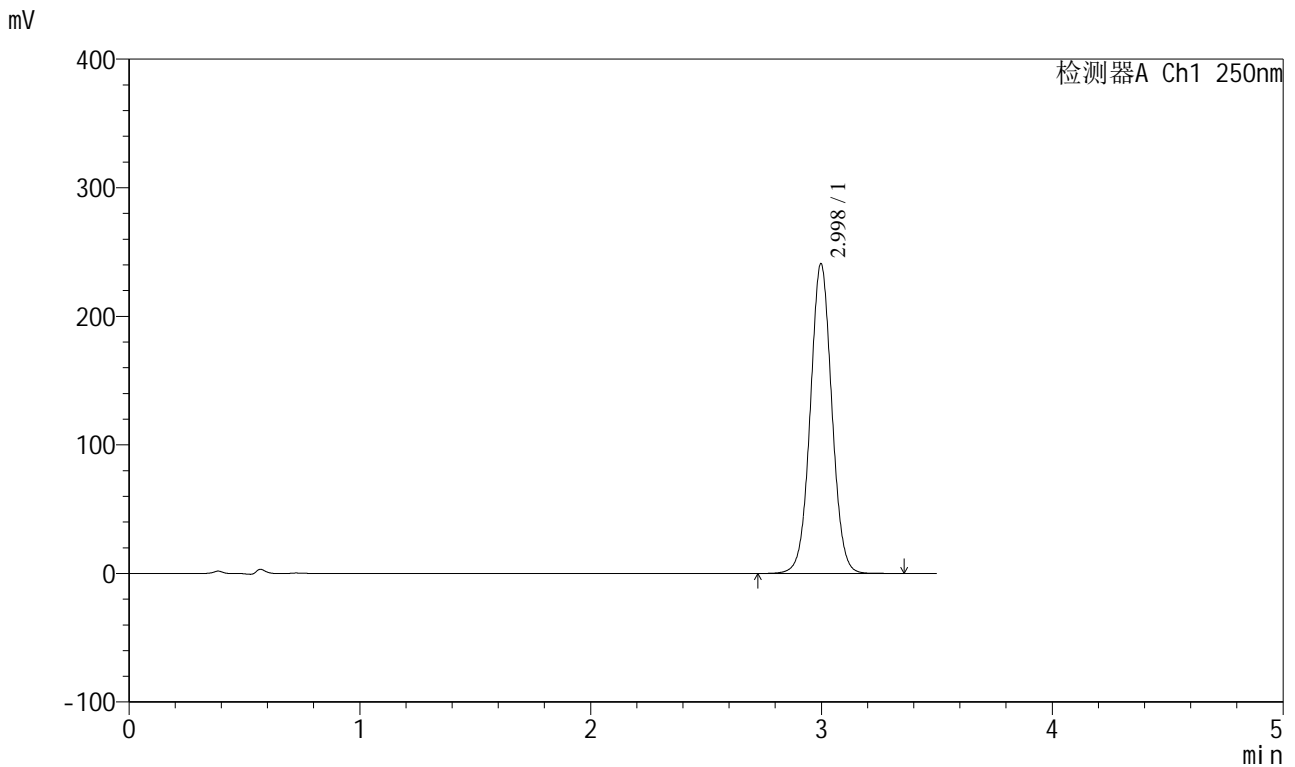


SXT-396

<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 - 0-49/25-296-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1558967	100.000	240889	5044	1.034	--
总计		1558967	100.000	240889			

图244 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

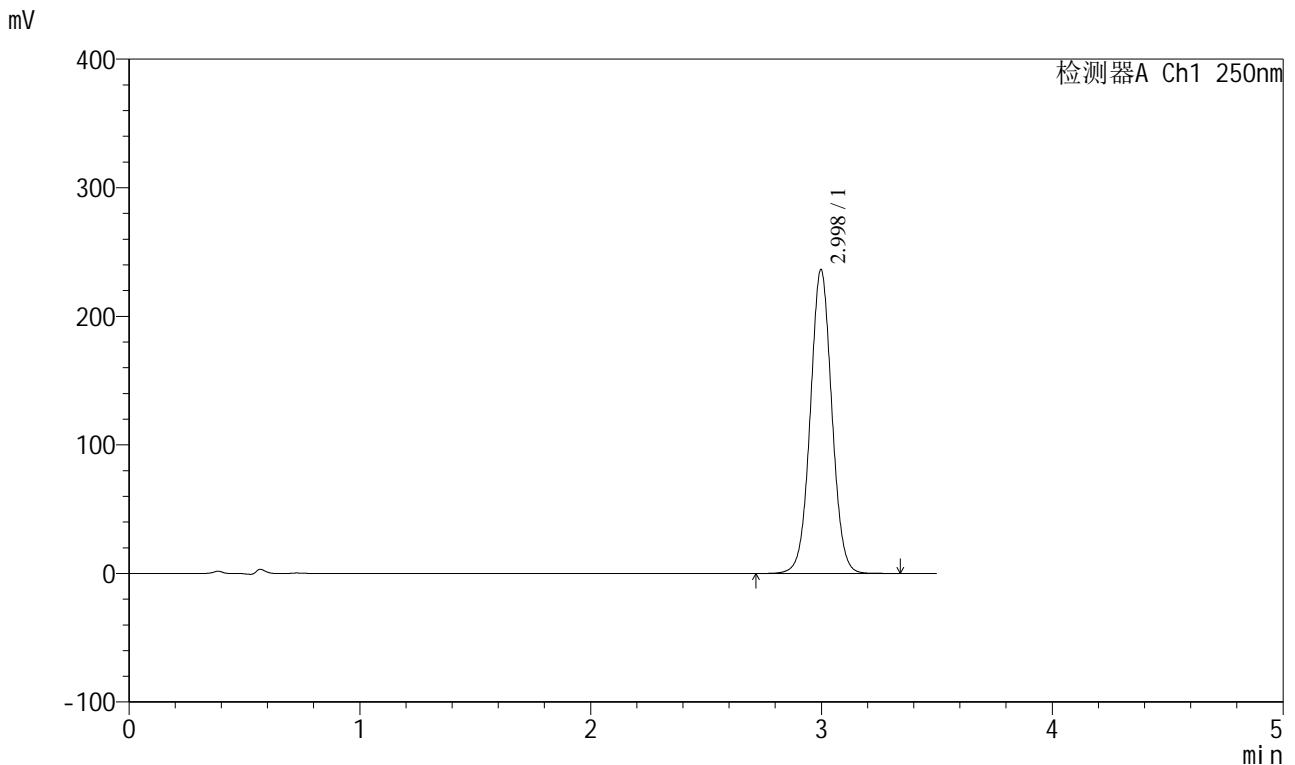


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-297-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1529624	100.000	236215	5038	1.034	--
总计		1529624	100.000	236215			

图245 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

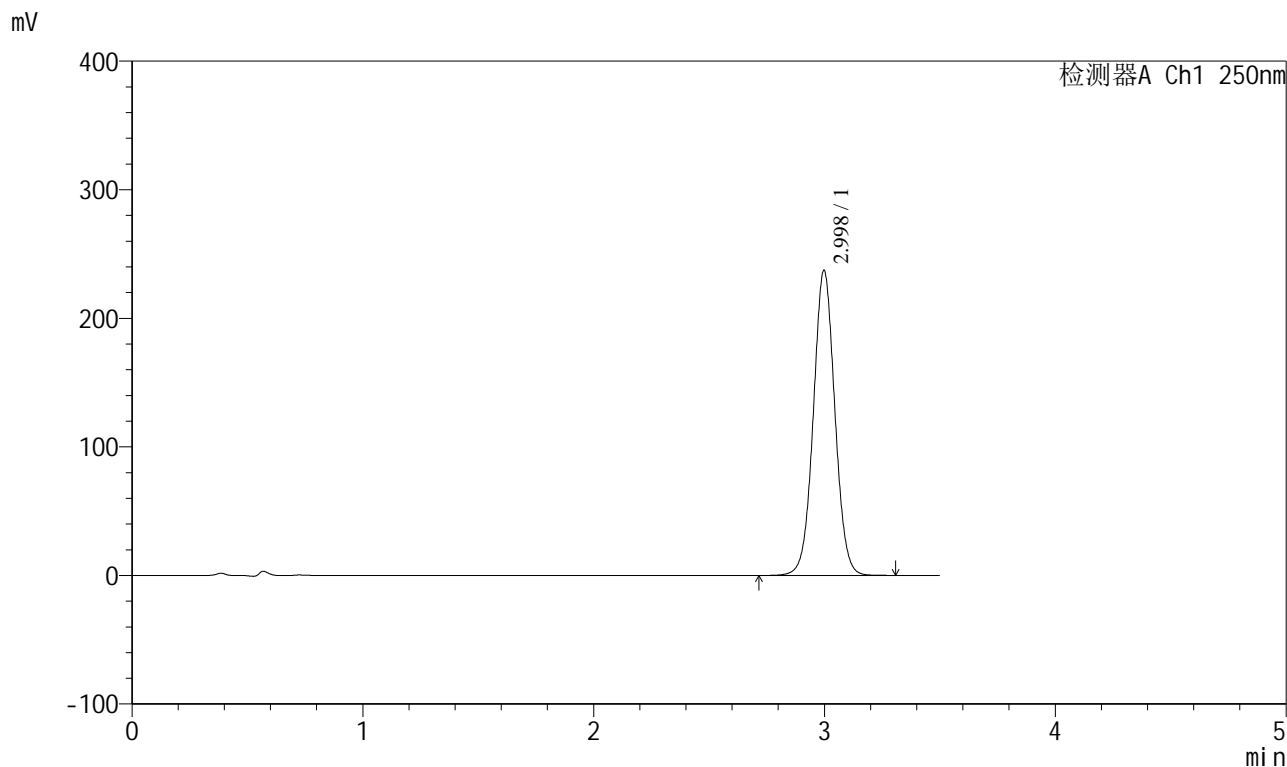


SXT-396

<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 - 0-49/25-298-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/04/09 15:15:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 10:22:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

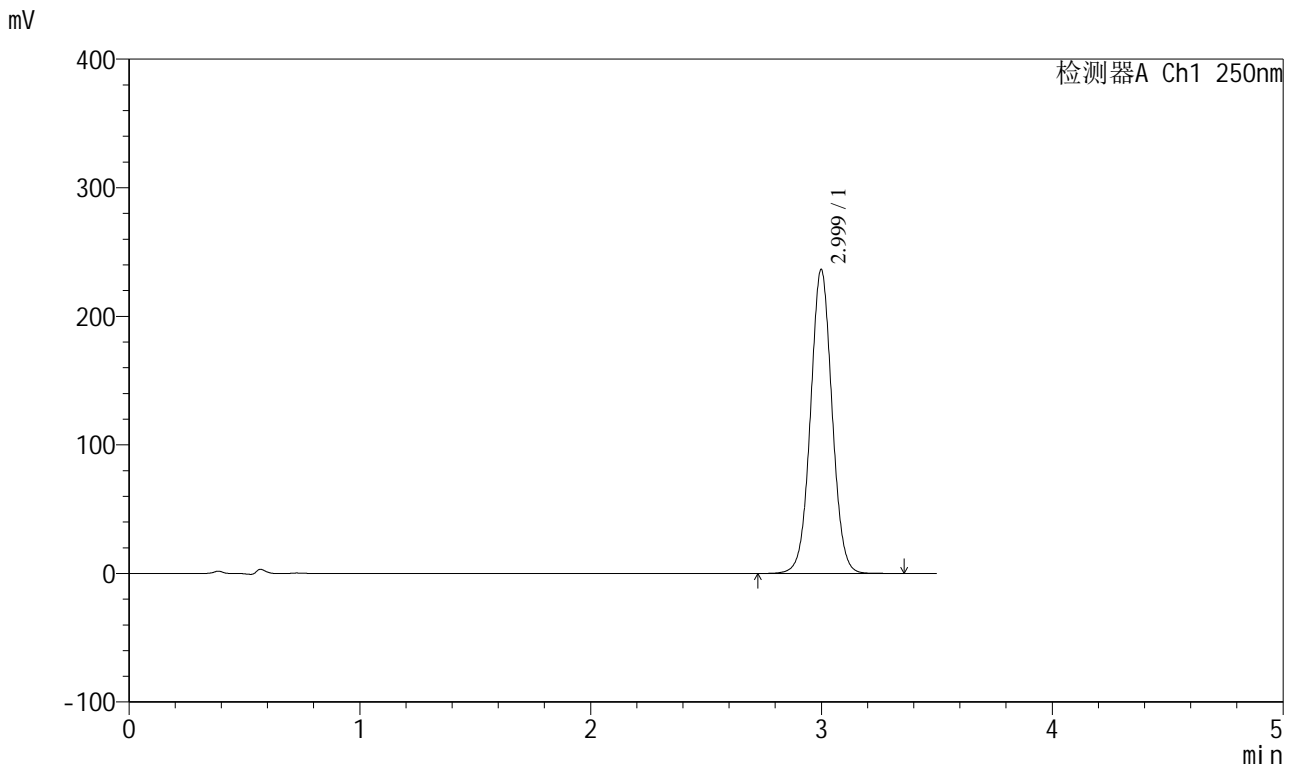
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1535545	100.000	237150	5037	1.034	--
总计		1535545	100.000	237150			

图246 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221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 - 0-49/25-299-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	1530566	100.000	236147	5040	1.034	--
总计		1530566	100.000	236147			

图247 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

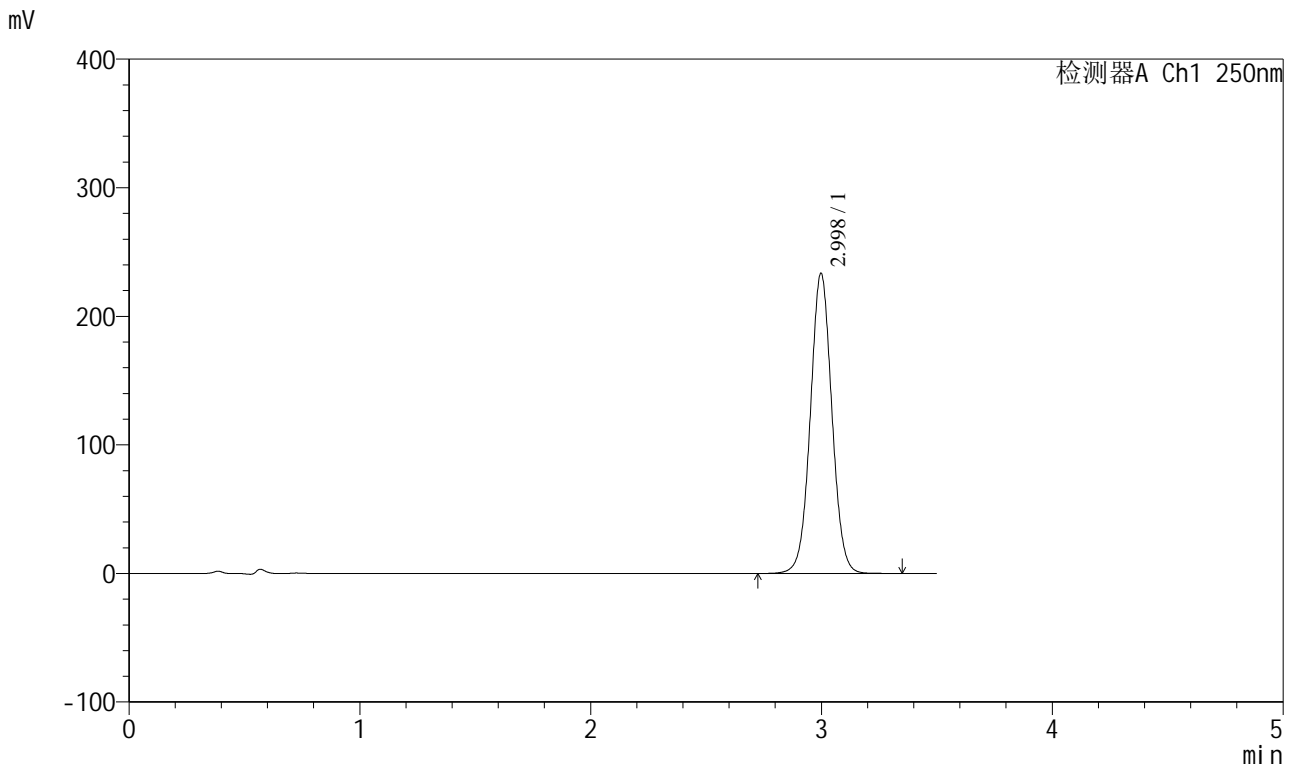


SXT-396

<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 - 0-49/25-300-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

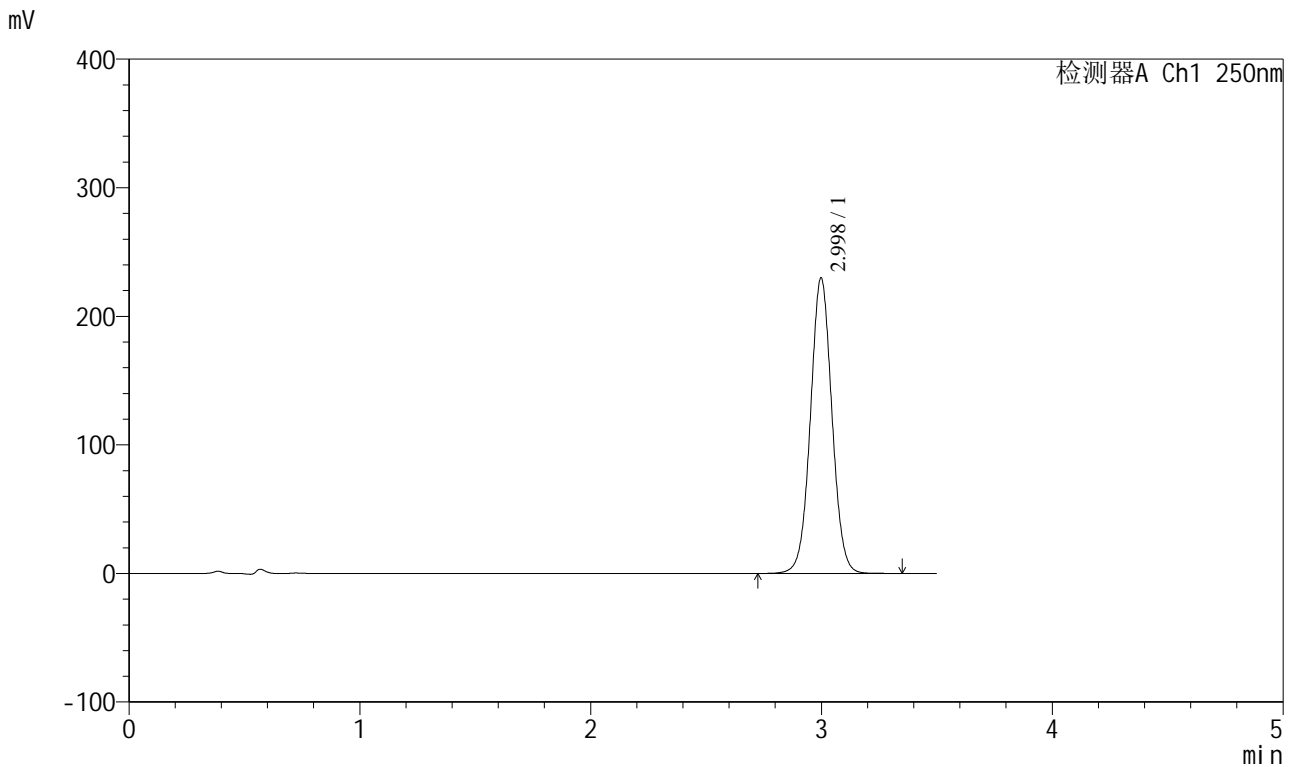
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1511732	100.000	233377	5033	1.034	--
总计		1511732	100.000	233377			

图248 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-301-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1487633	100.000	229663	5039	1.034	--
总计		1487633	100.000	229663			

图249 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

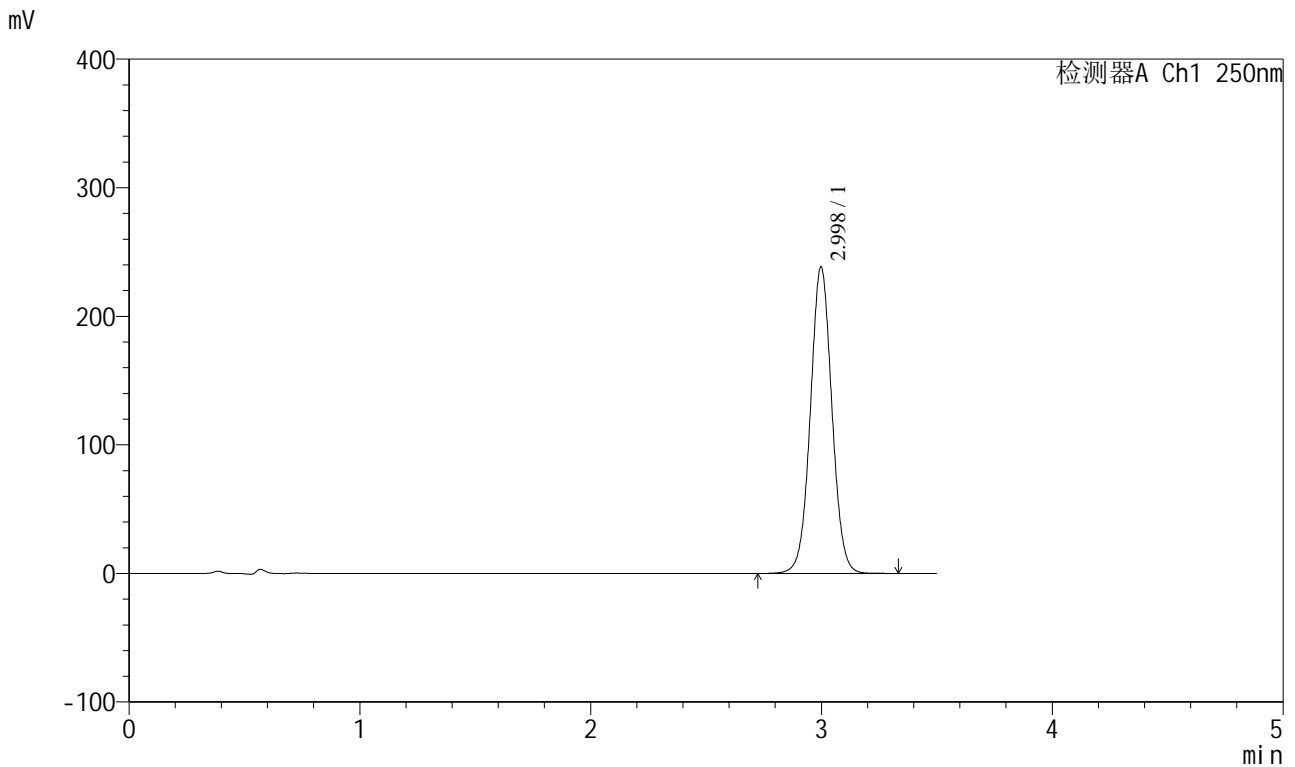


SXT-396

<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 - 0-49/25-302-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1543220	100.000	238270	5042	1.034	--
总计		1543220	100.000	238270			

图250 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

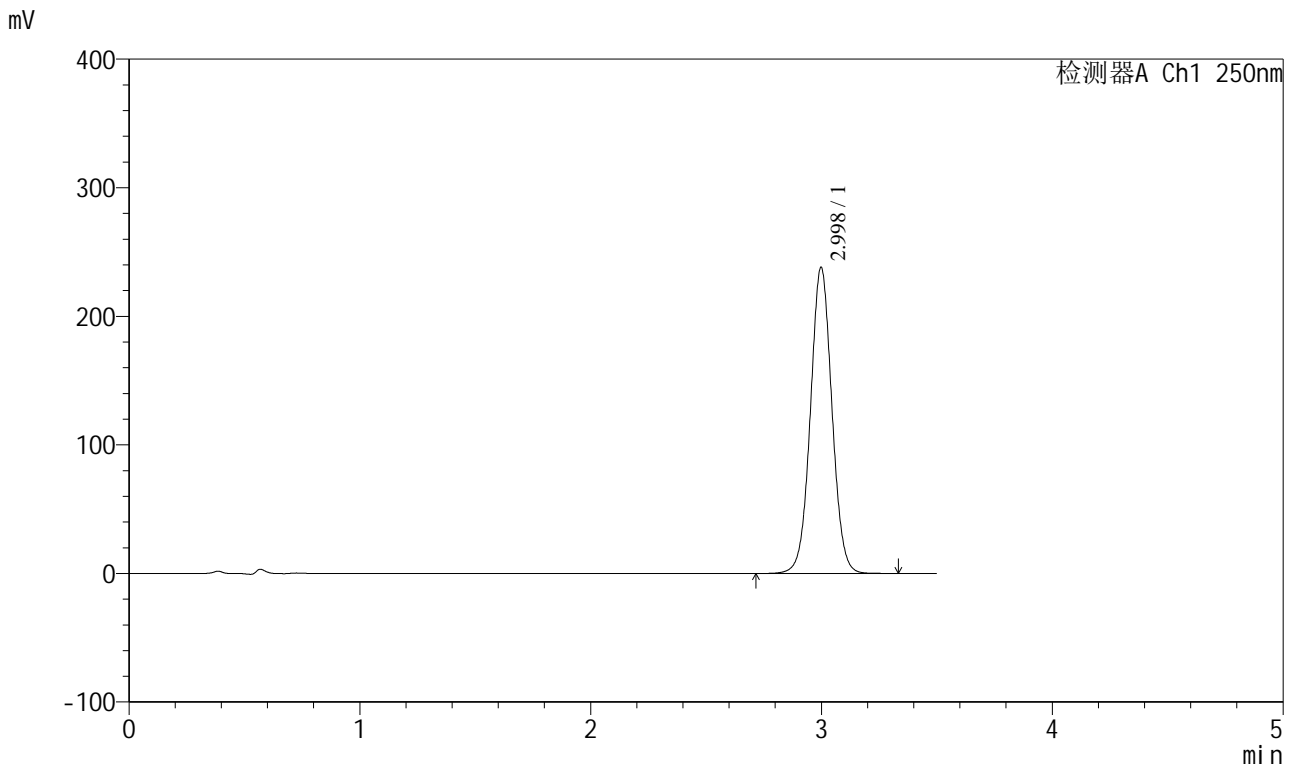


SXT-396

<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 - 0-49/25-303-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

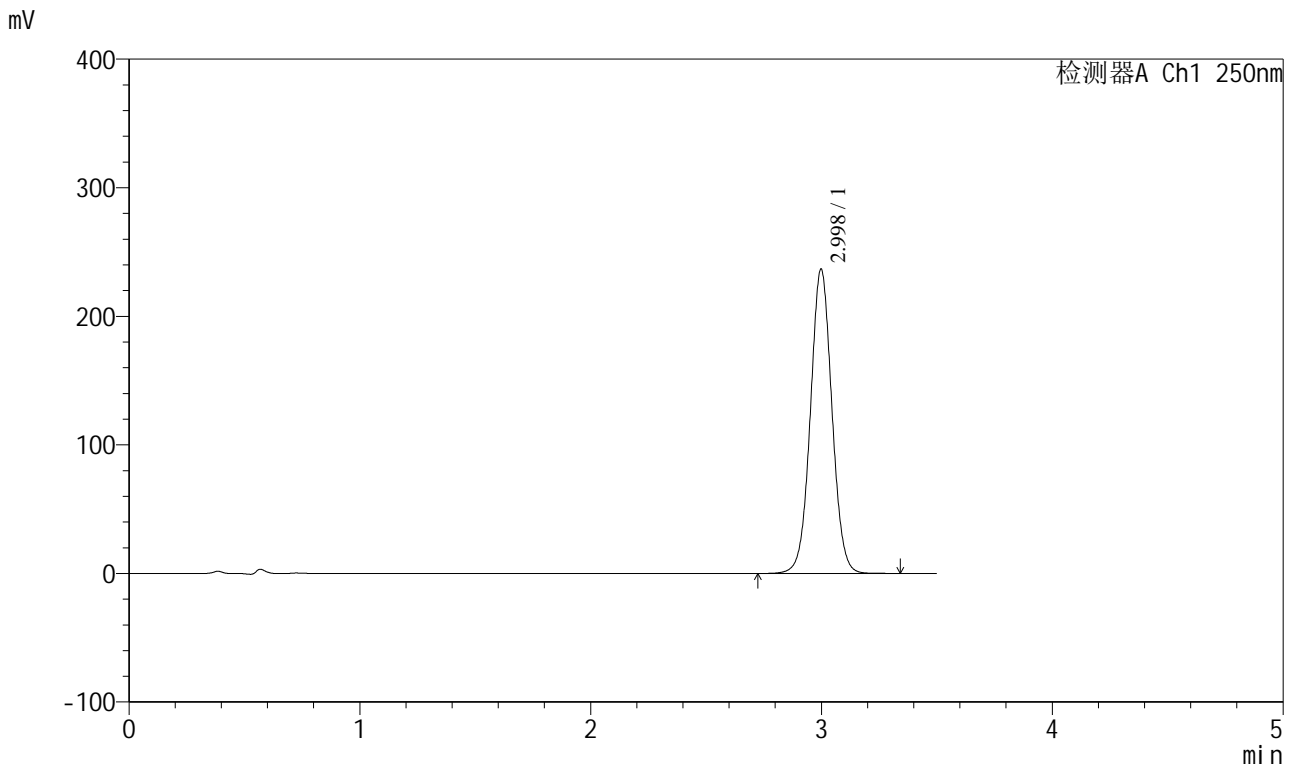
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1541319	100.000	237888	5036	1.034	--
总计		1541319	100.000	237888			

图251 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-304-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1532869	100.000	236523	5035	1.034	--
总计		1532869	100.000	236523			

图252 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

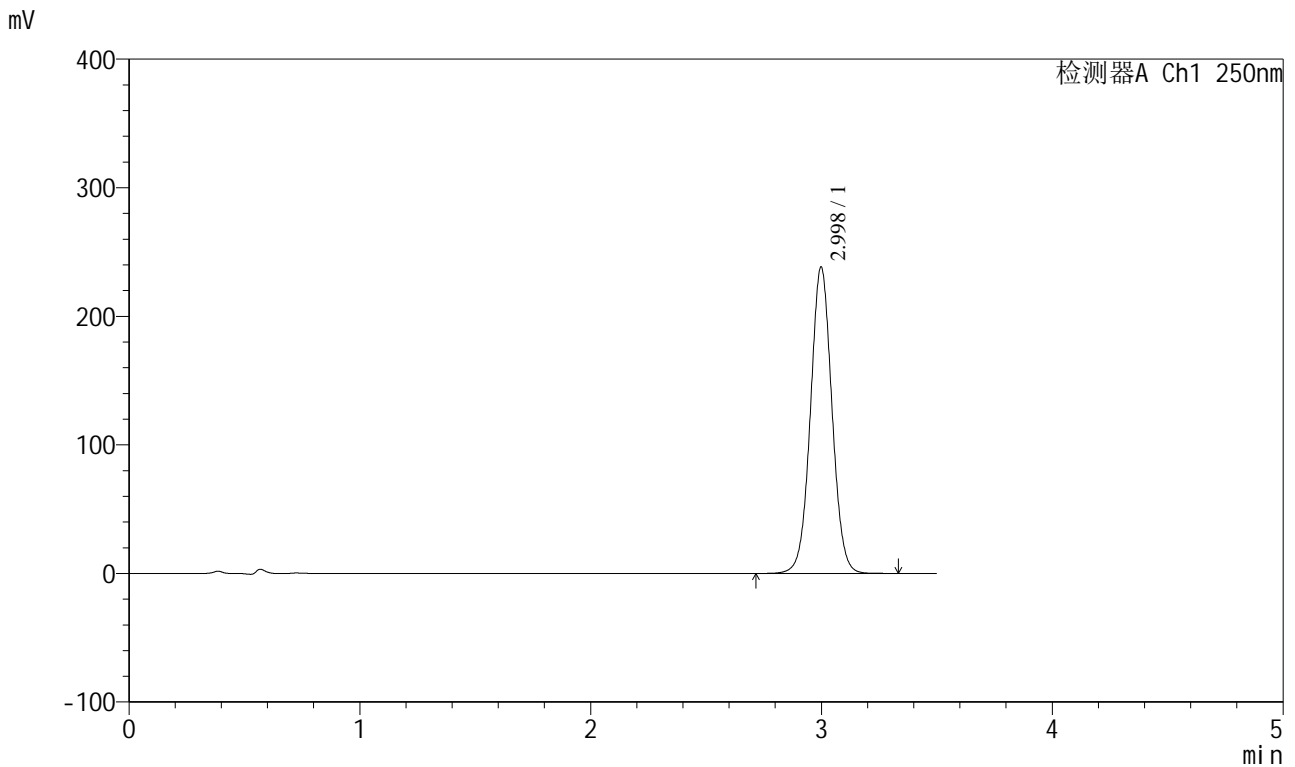


SXT-396

<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 - 0-49/25-305-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1542513	100.000	238082	5037	1.034	--
总计		1542513	100.000	238082			

图253 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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

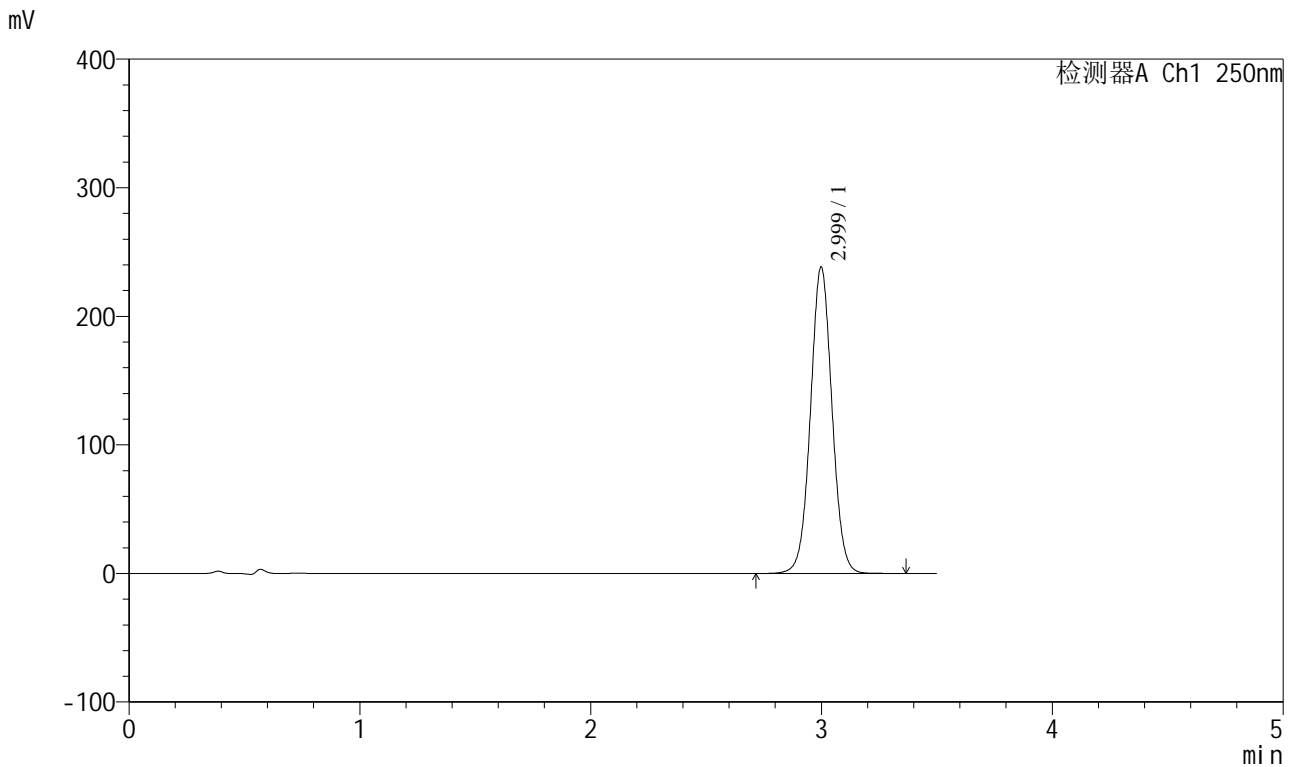


SXT-396

<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 - 0-49/25-306-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

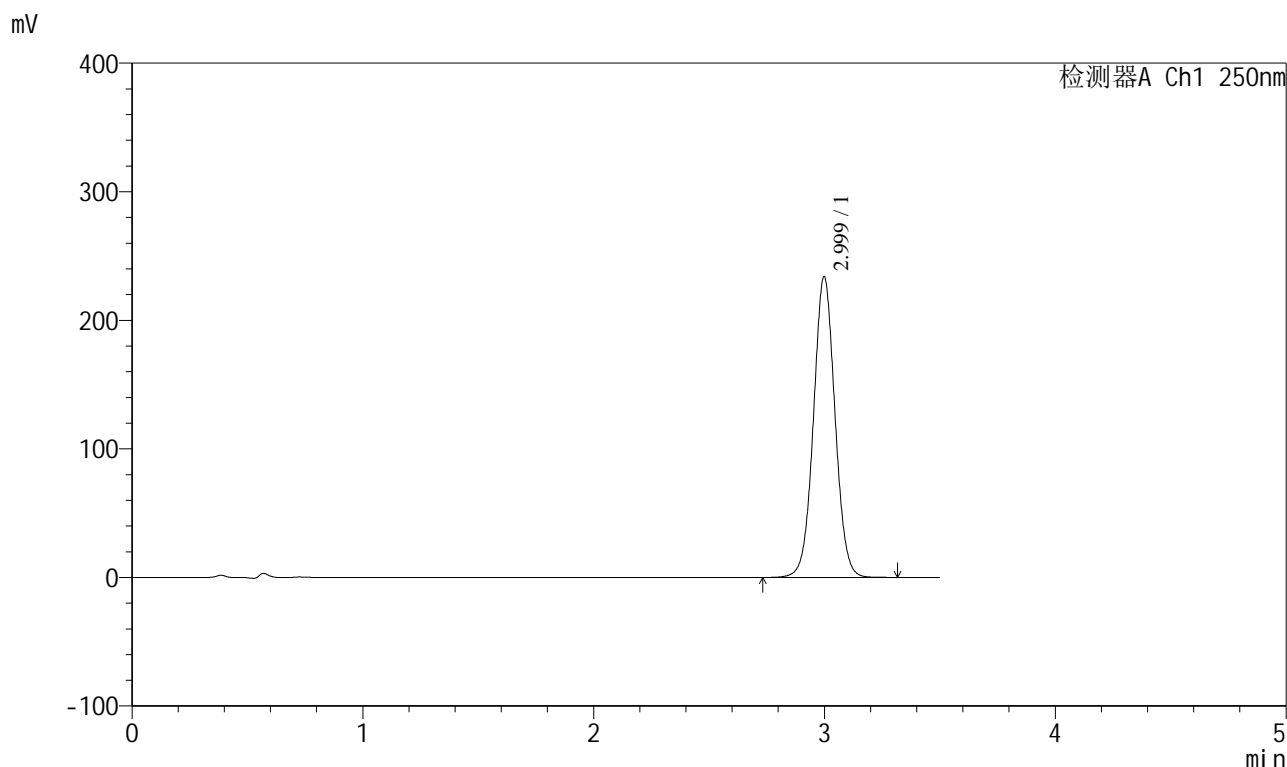
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	1542900	100.000	238106	5038	1.034	--
总计		1542900	100.000	238106			

图254 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-307-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

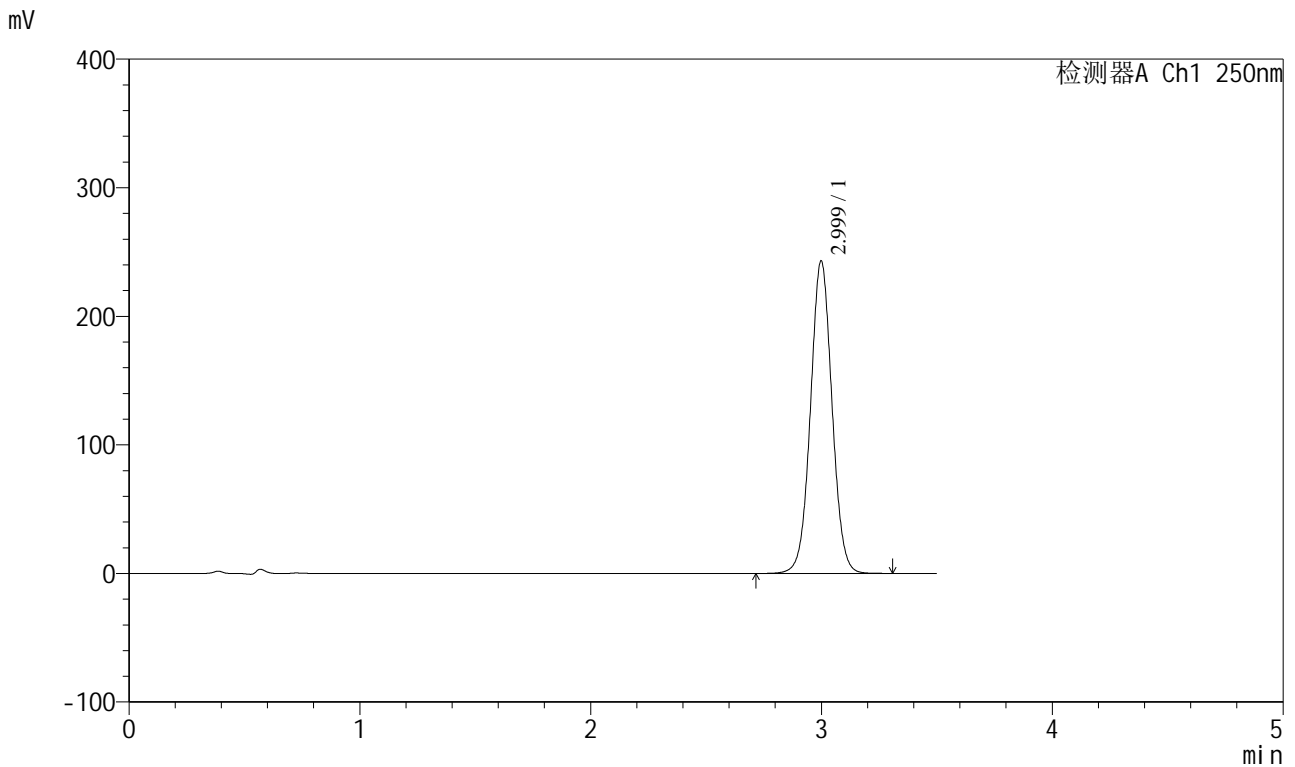
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	1514378	100.000	233744	5035	1.034	--
总计		1514378	100.000	233744			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-308-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

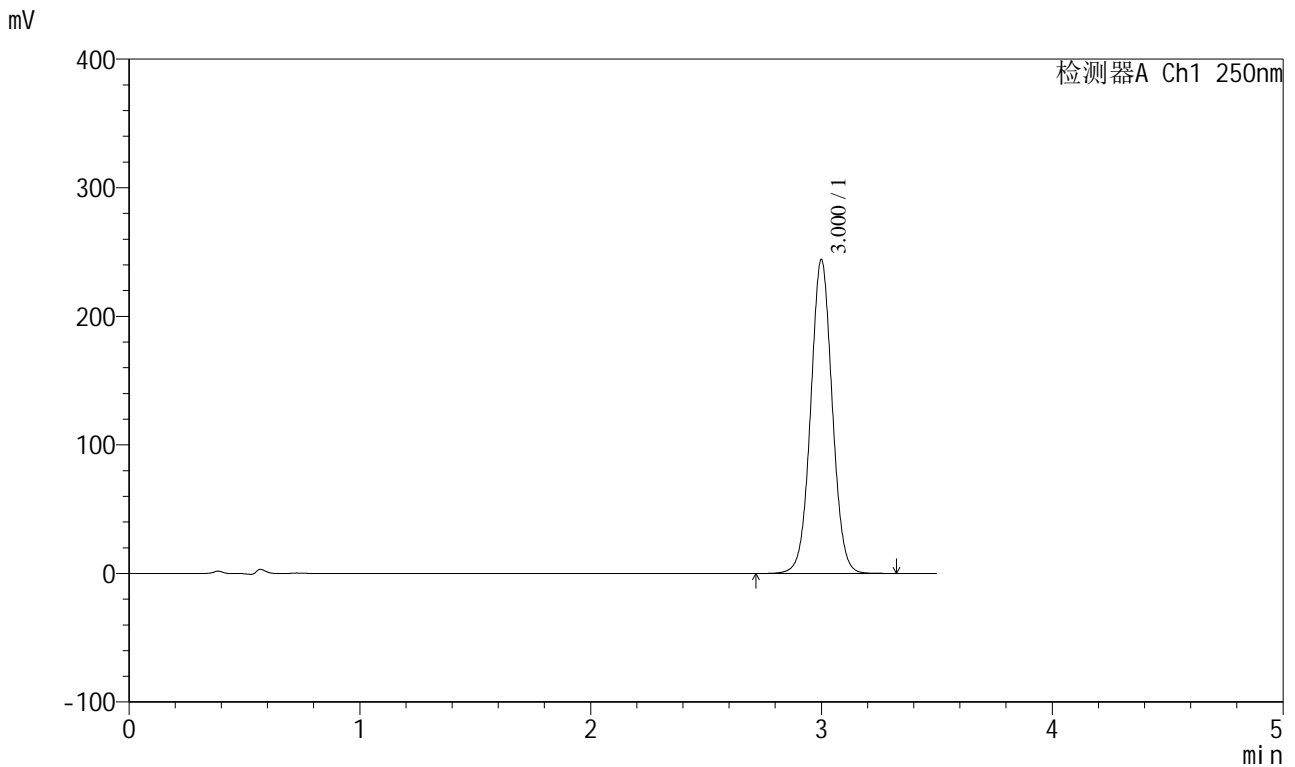
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	1573109	100.000	242777	5035	1.034	--
总计		1573109	100.000	242777			

图256 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221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 - 0-49/25-309-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:58:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	1580003	100.000	243501	5043	1.034	--
总计		1580003	100.000	243501			

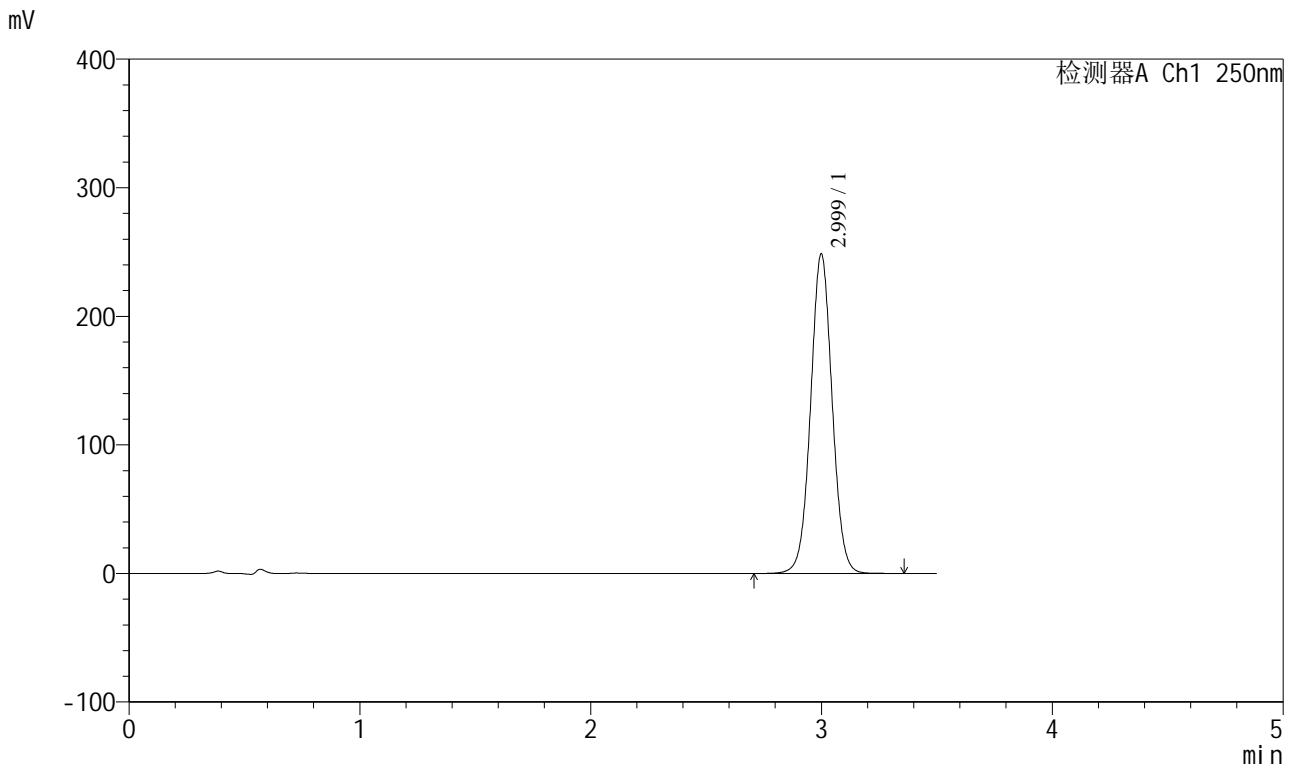
图257 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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 - 0-49/25-311-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	1608946	100.000	248066	5039	1.034	--
总计		1608946	100.000	248066			

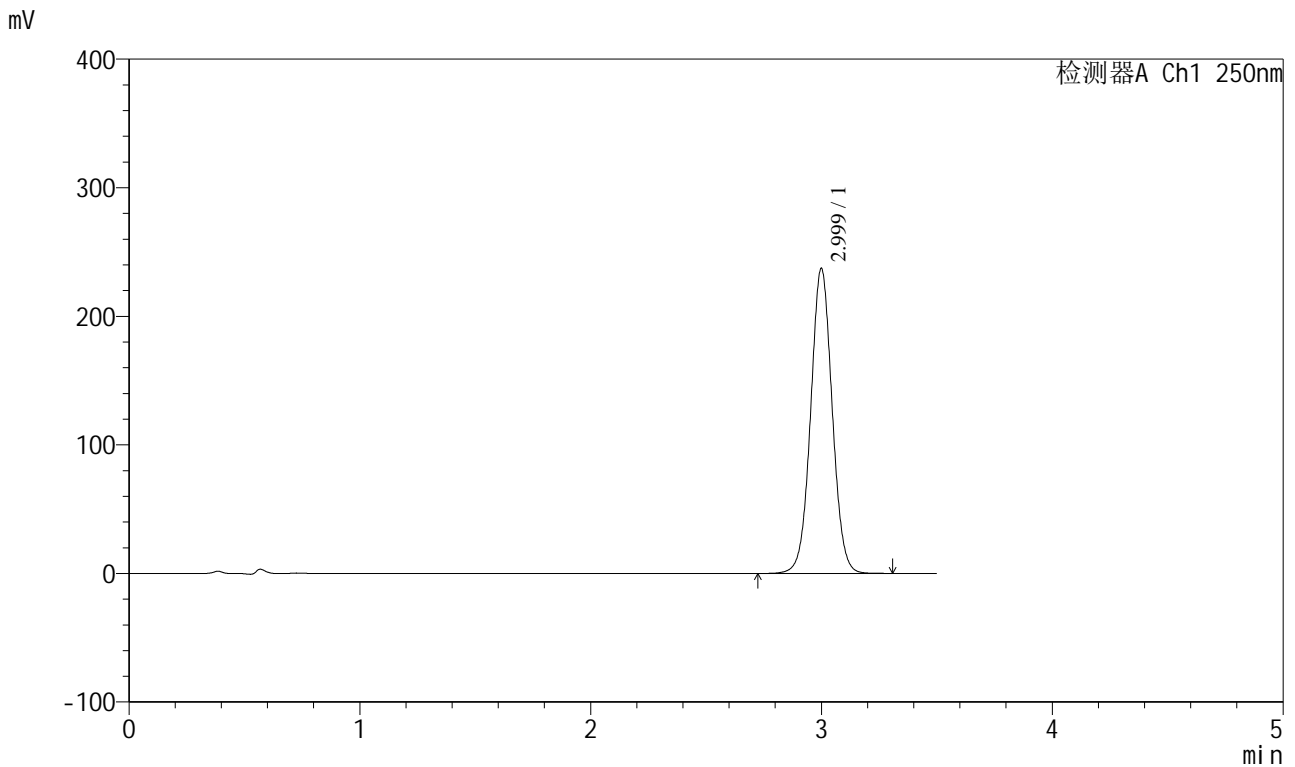
图259 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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 - 0-49/25-312-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	1536350	100.000	236743	5037	1.034	--
总计		1536350	100.000	236743			

图260 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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

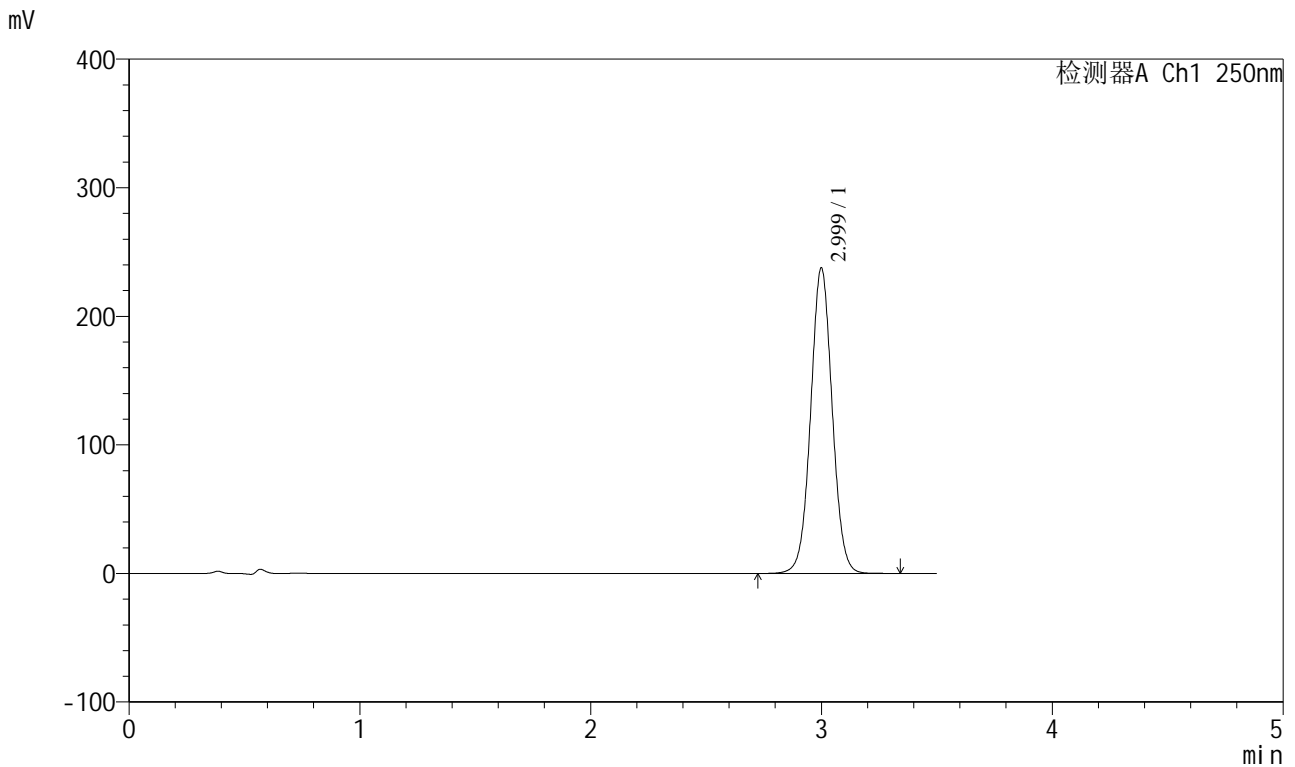


SXT-396

<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 - 0-49/25-313-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	1538923	100.000	237108	5037	1.034	--
总计		1538923	100.000	237108			

图261 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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

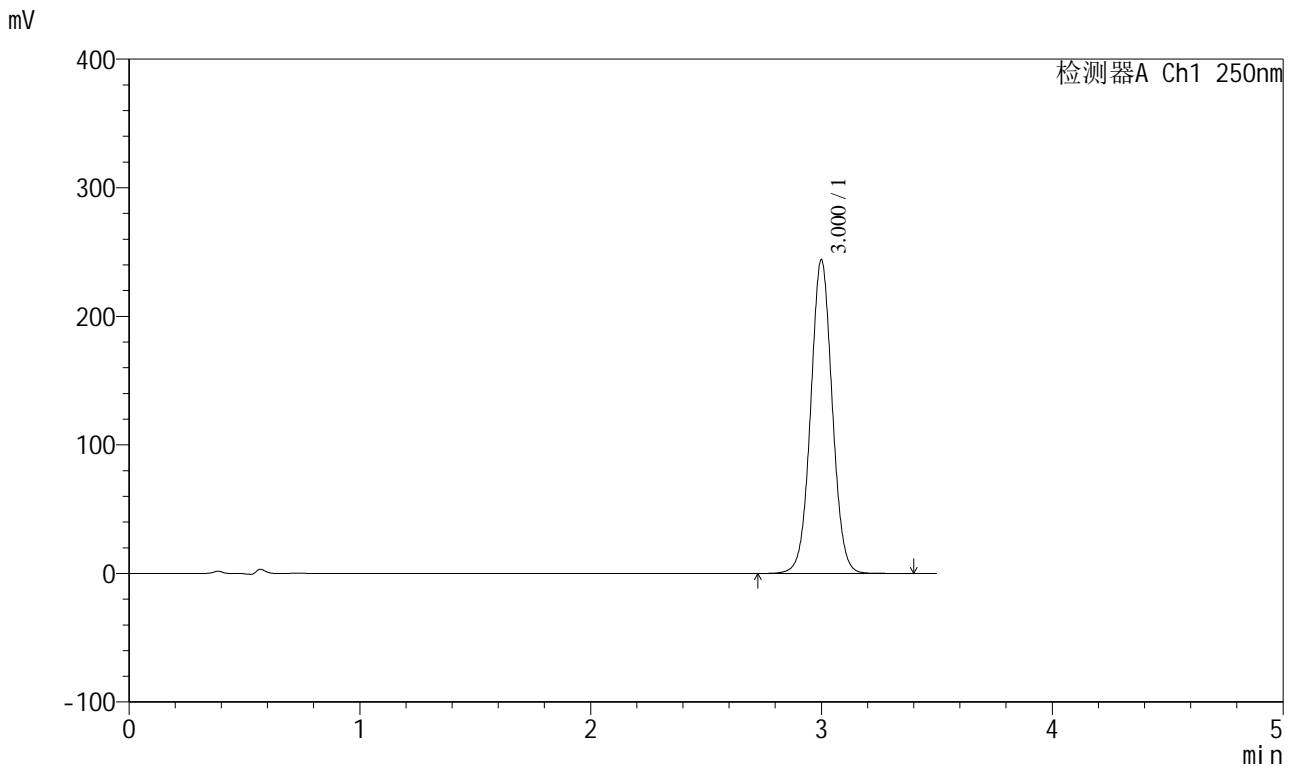


SXT-396

<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 - 0-49/25-314-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	1580462	100.000	243424	5038	1.034	--
总计		1580462	100.000	243424			

图262 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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

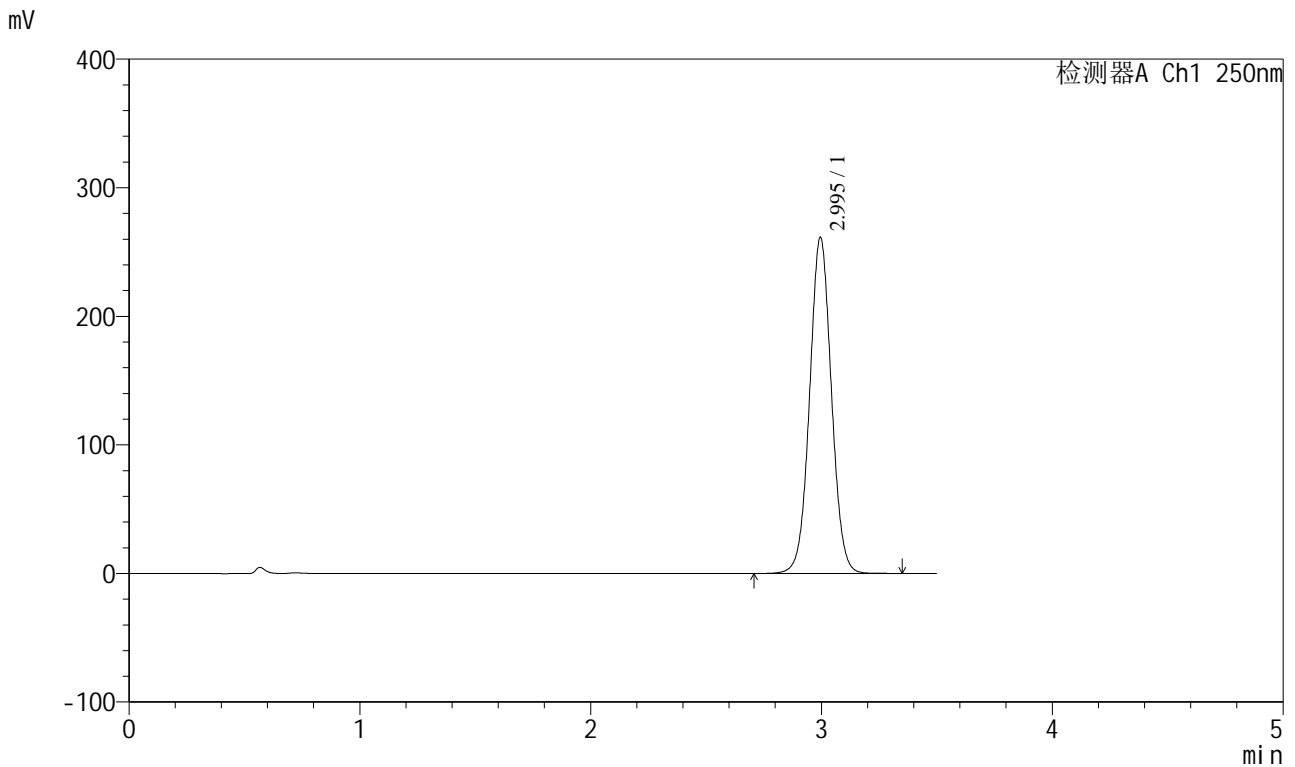


SXT-396

<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 - 0-49/25-315-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:21:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 10:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1713093	100.000	261275	4895	1.036	--
总计		1713093	100.000	261275			

图263 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

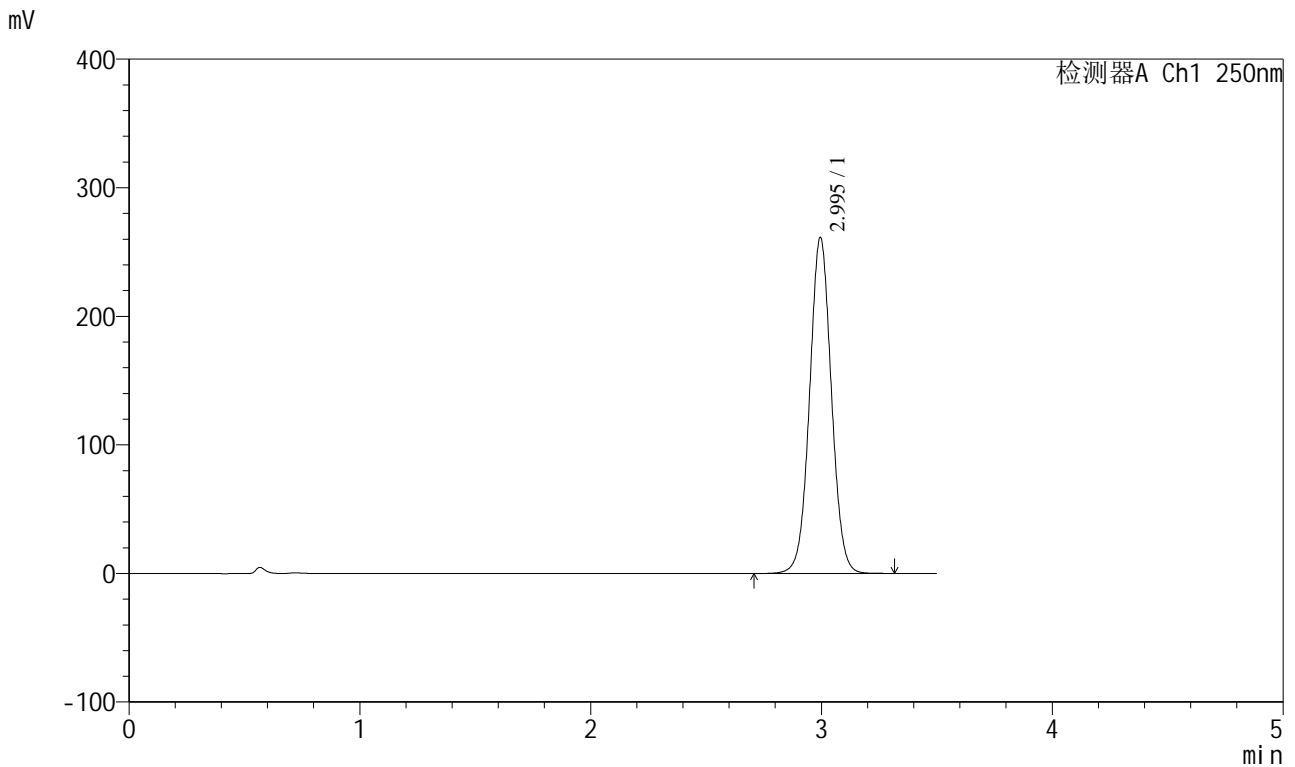


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-316-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	1712188	100.000	261211	4899	1.036	--
总计		1712188	100.000	261211			

图264 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031221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