

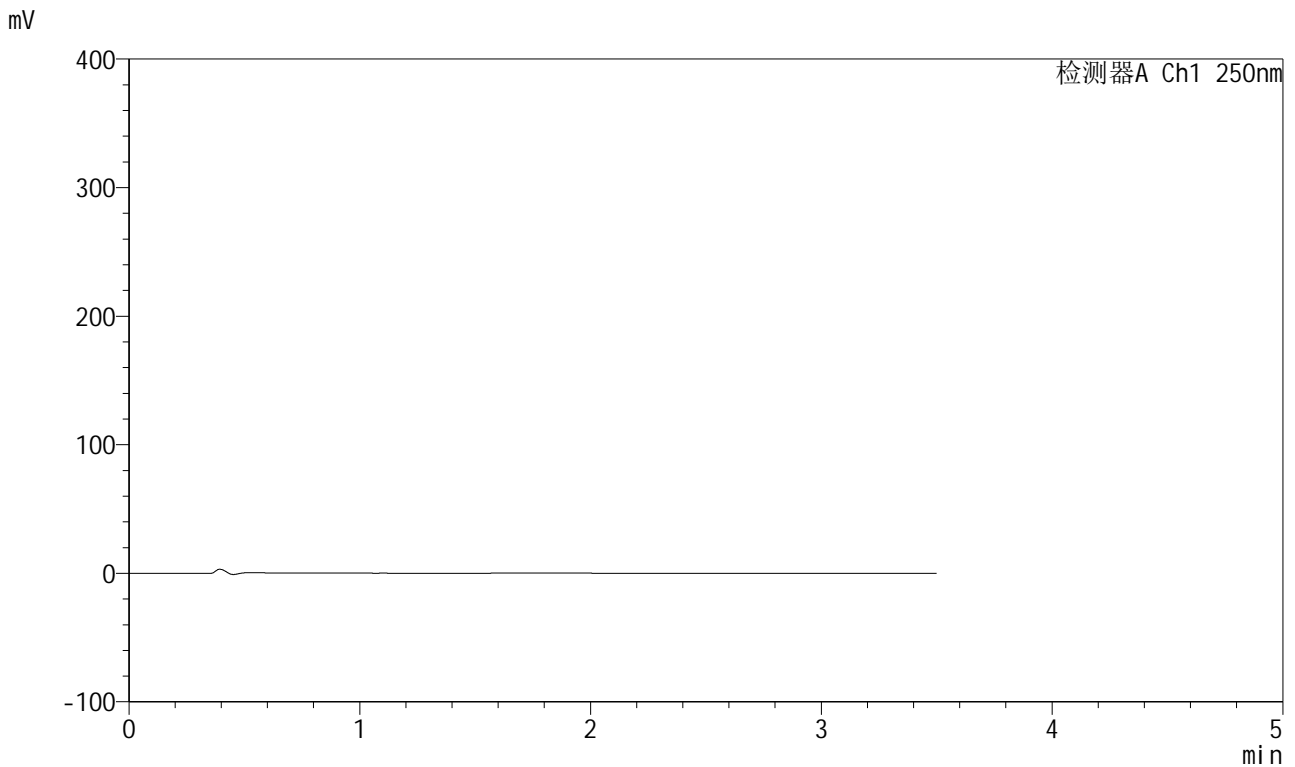


SXT-396

<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

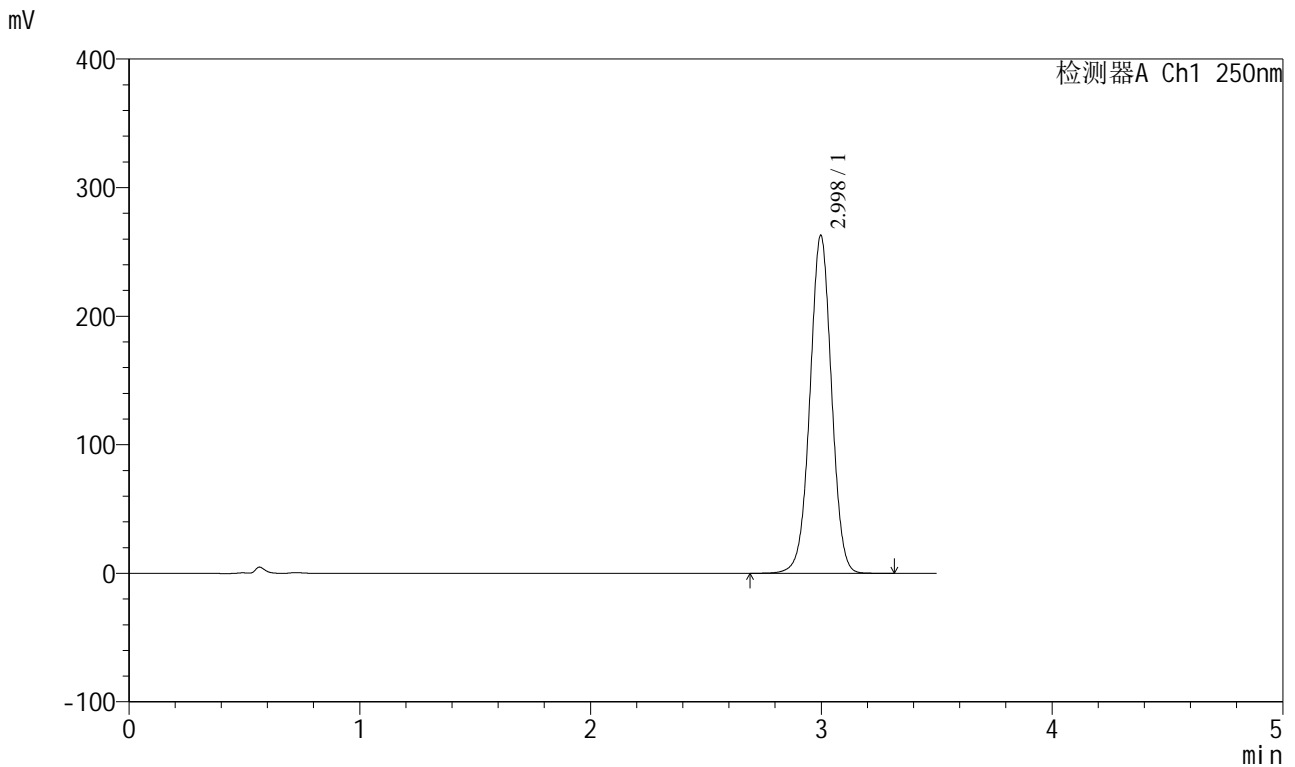
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

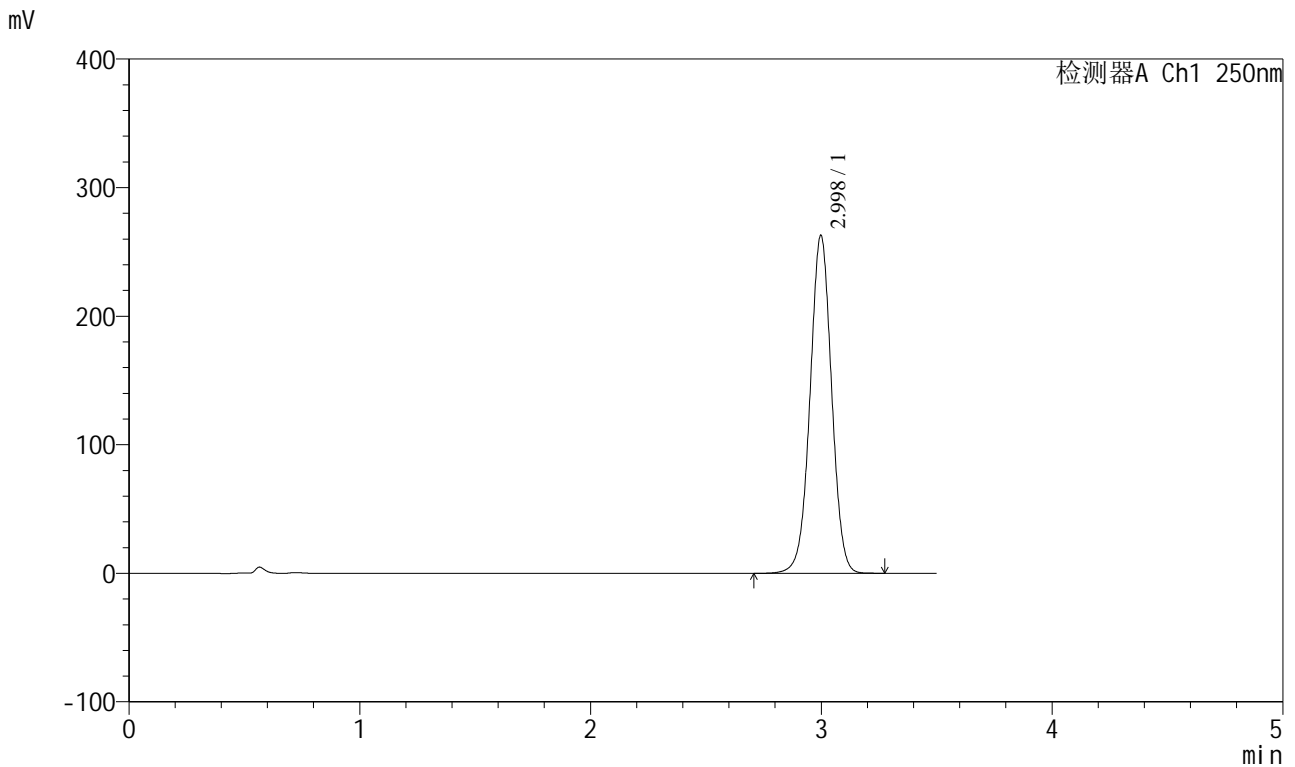
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1705760	100.000	262824	5006	1.004	--
总计		1705760	100.000	262824			

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

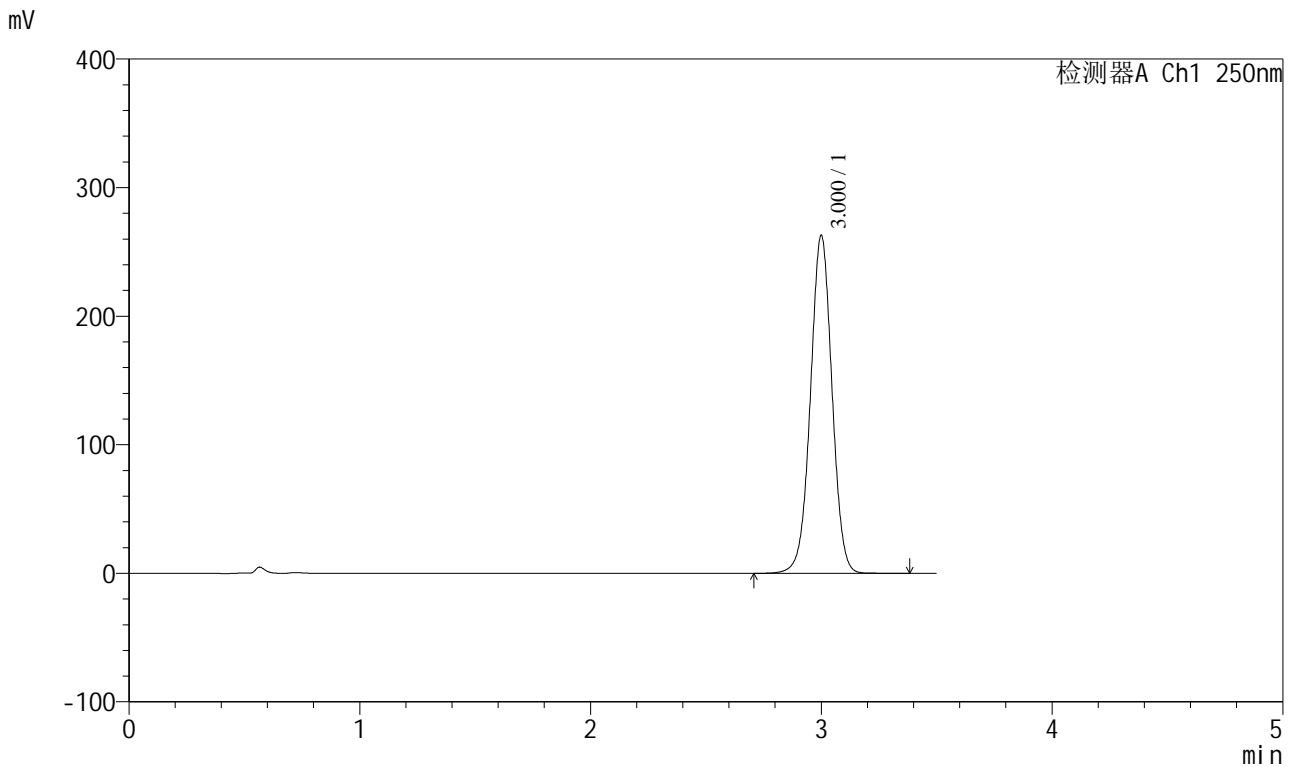
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1704122	100.000	262714	5009	1.004	--
总计		1704122	100.000	262714			

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

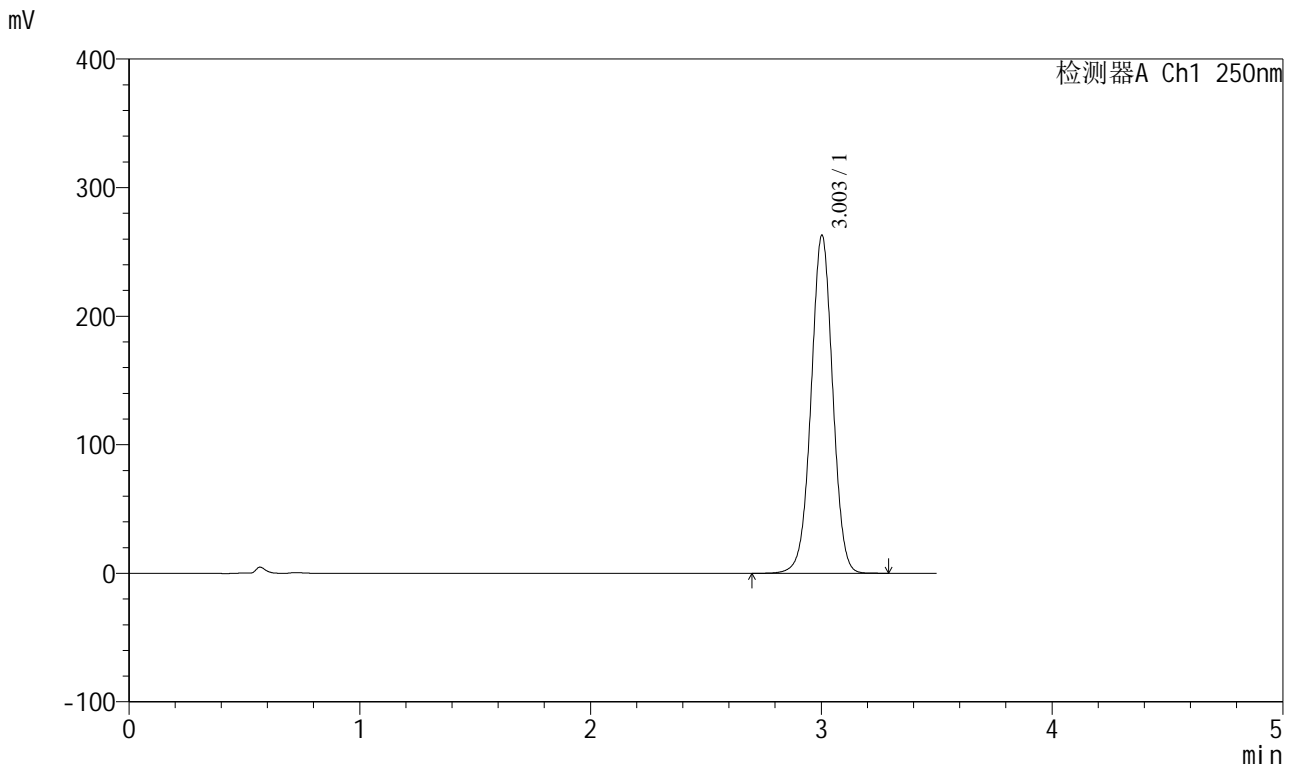


SXT-396

<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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

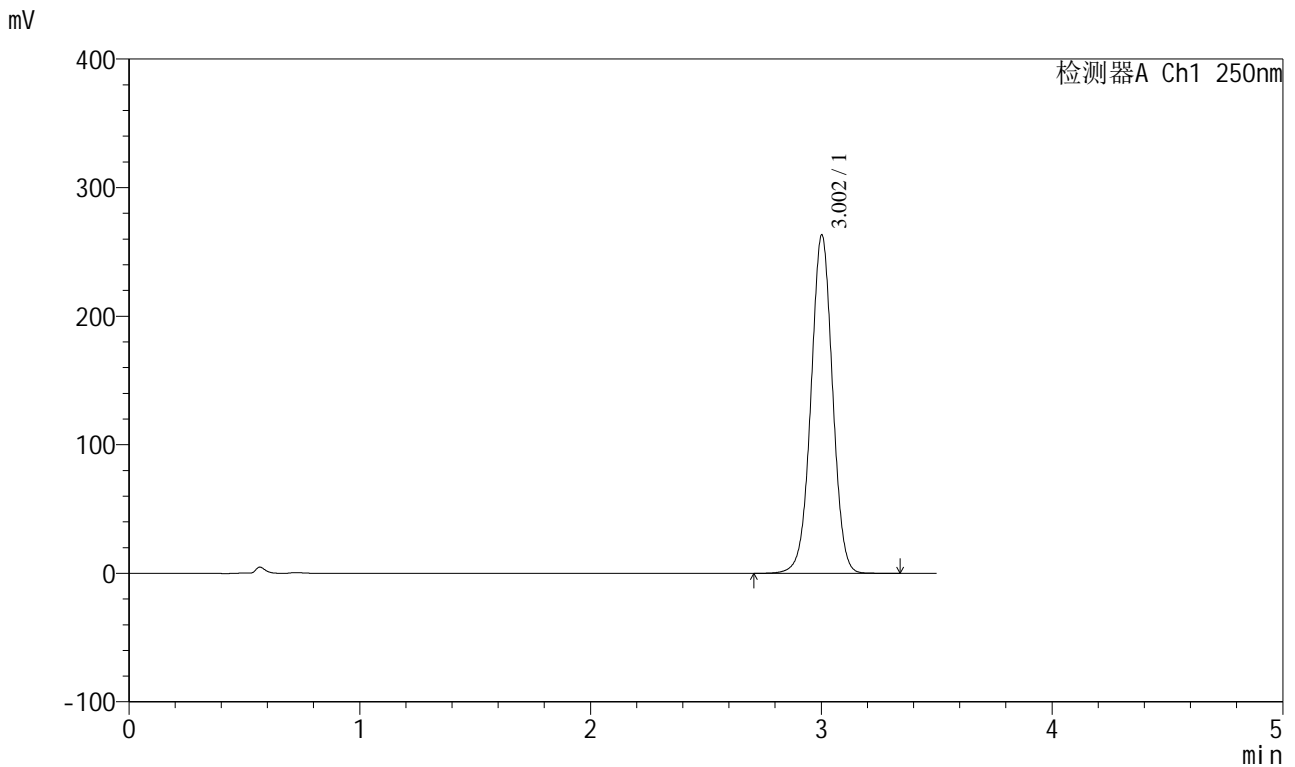
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	1705737	100.000	262632	5021	1.003	--
总计		1705737	100.000	262632			

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

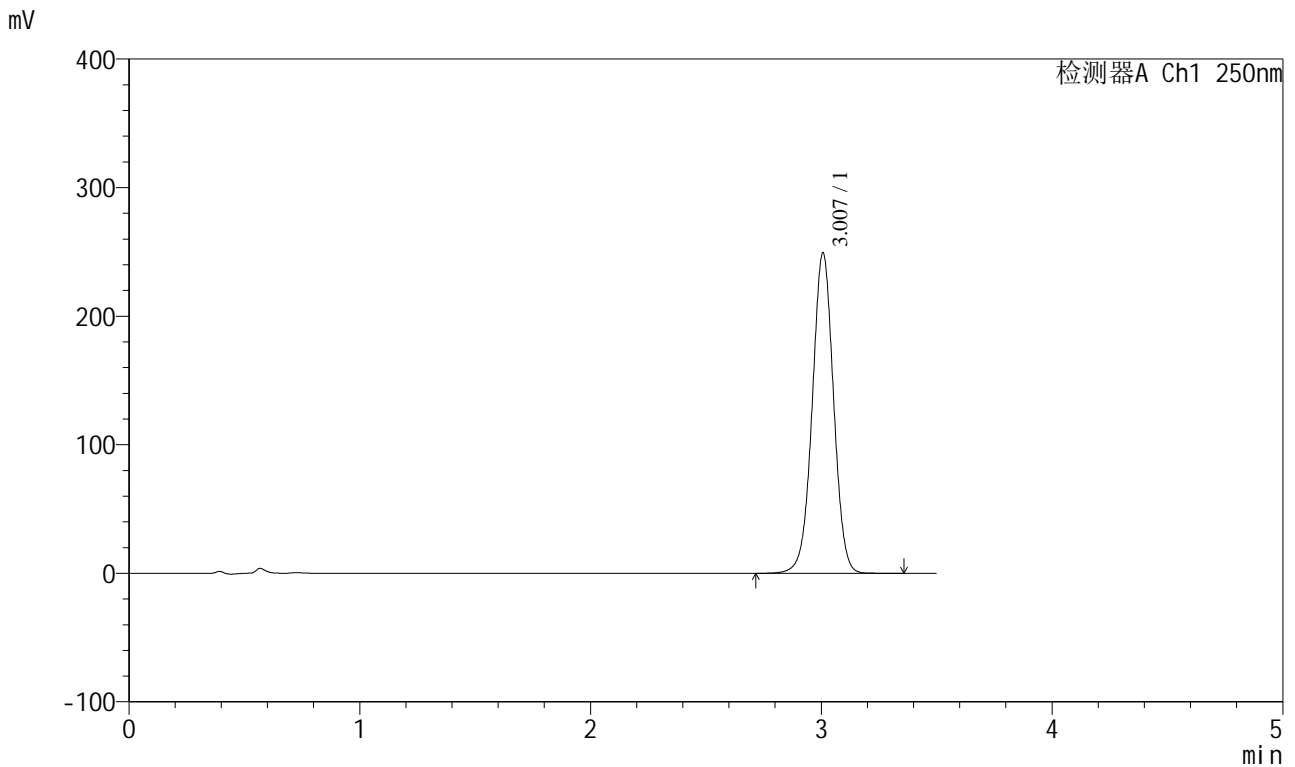


SXT-396

<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 - 0-48/24-123-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

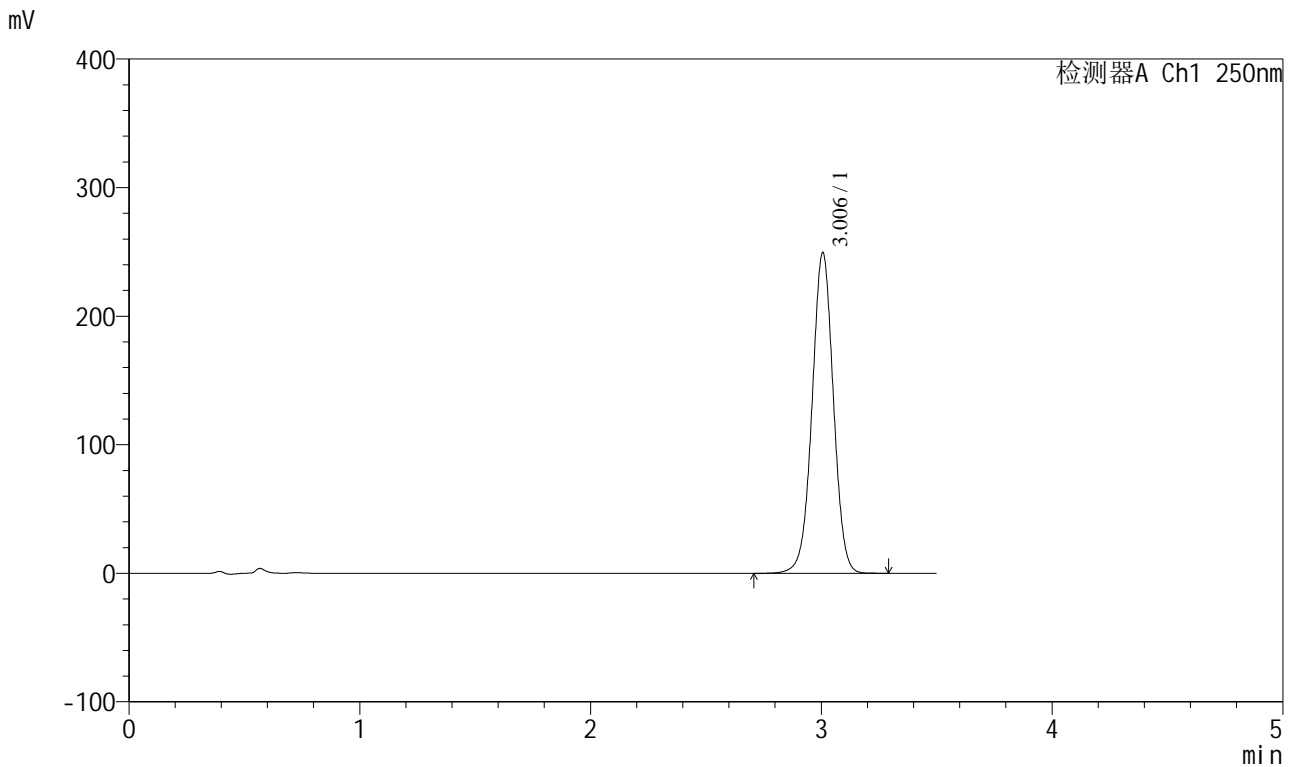


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-124-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

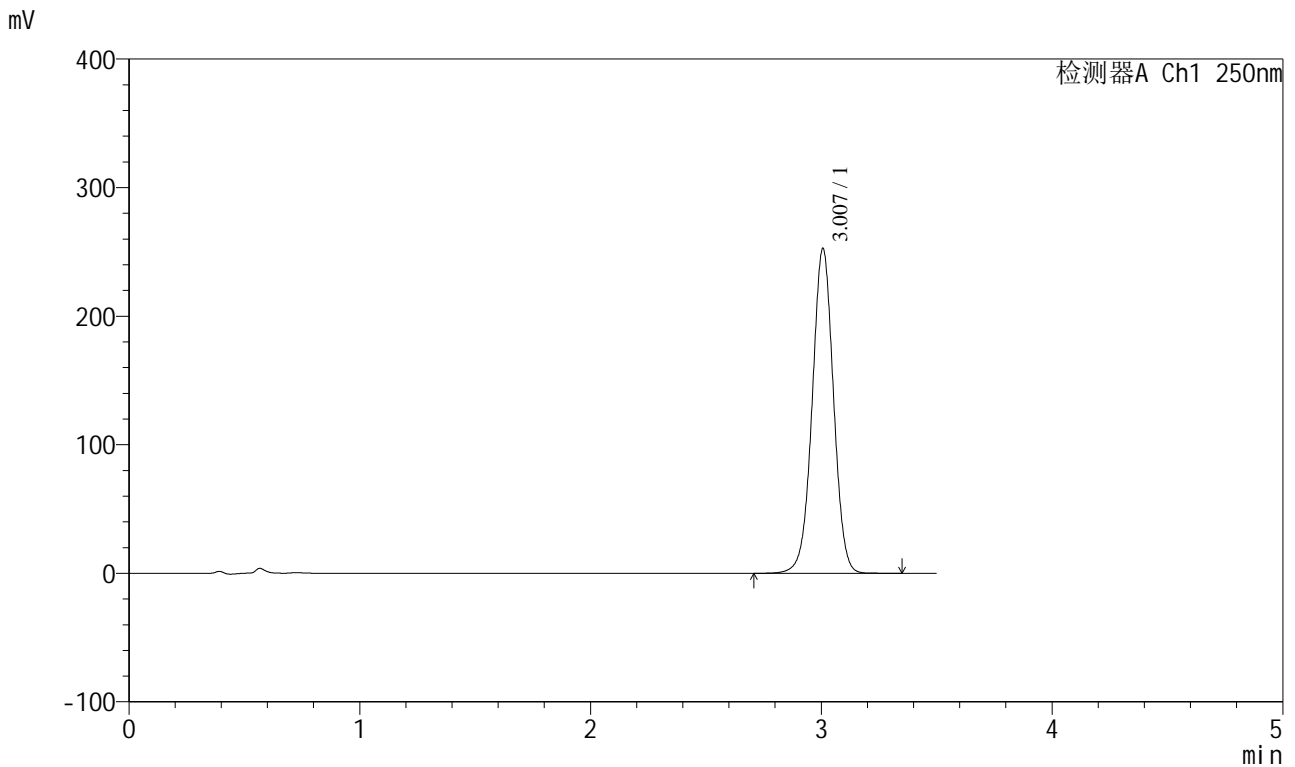


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-125-2 - 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

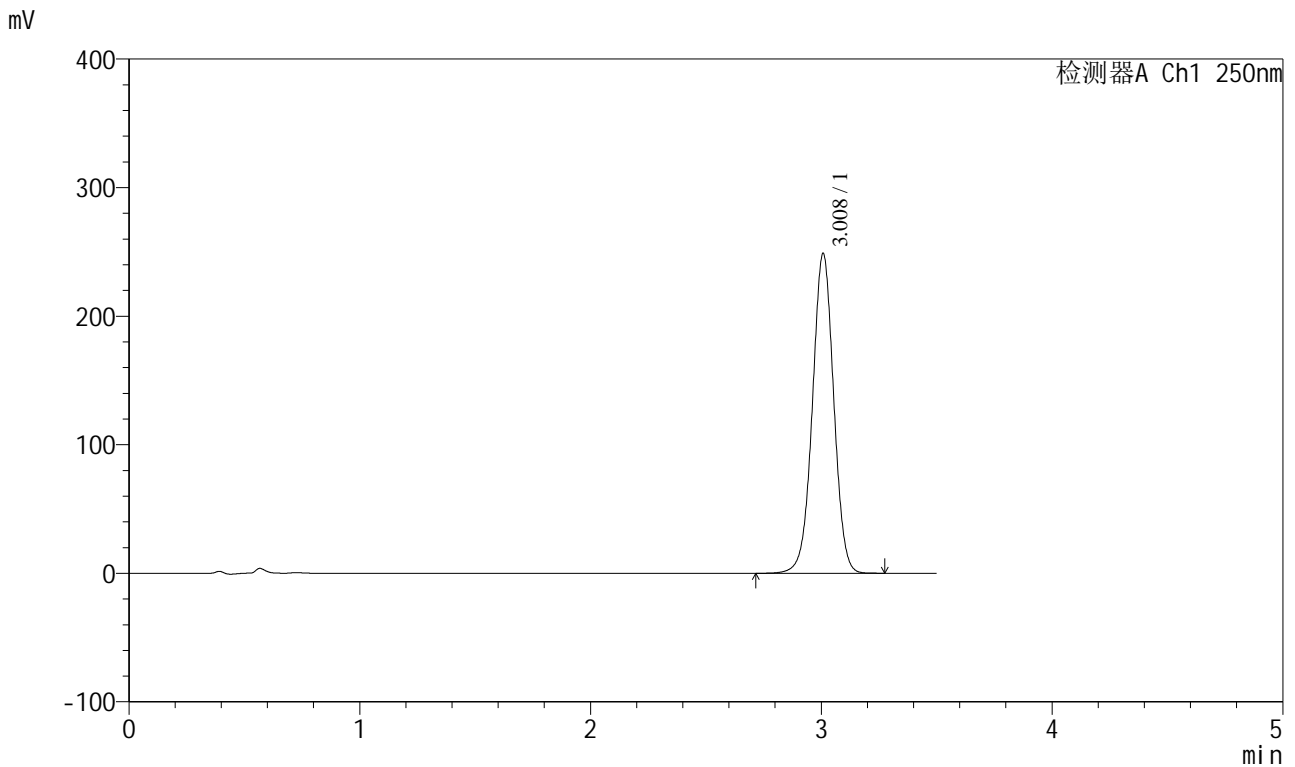
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.007	1620954	100.000	252460	5156	1.001	--
总计		1620954	100.000	252460			

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-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-126-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

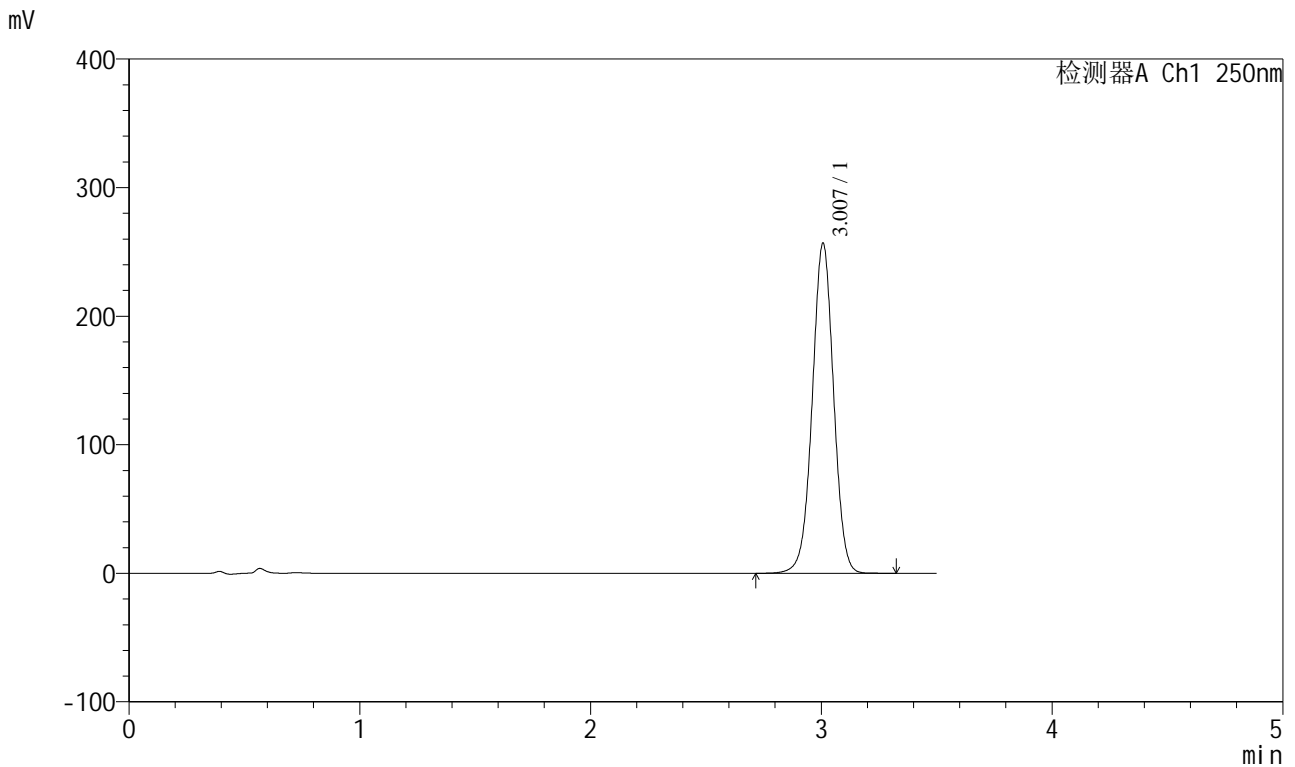


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-127-2 - 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

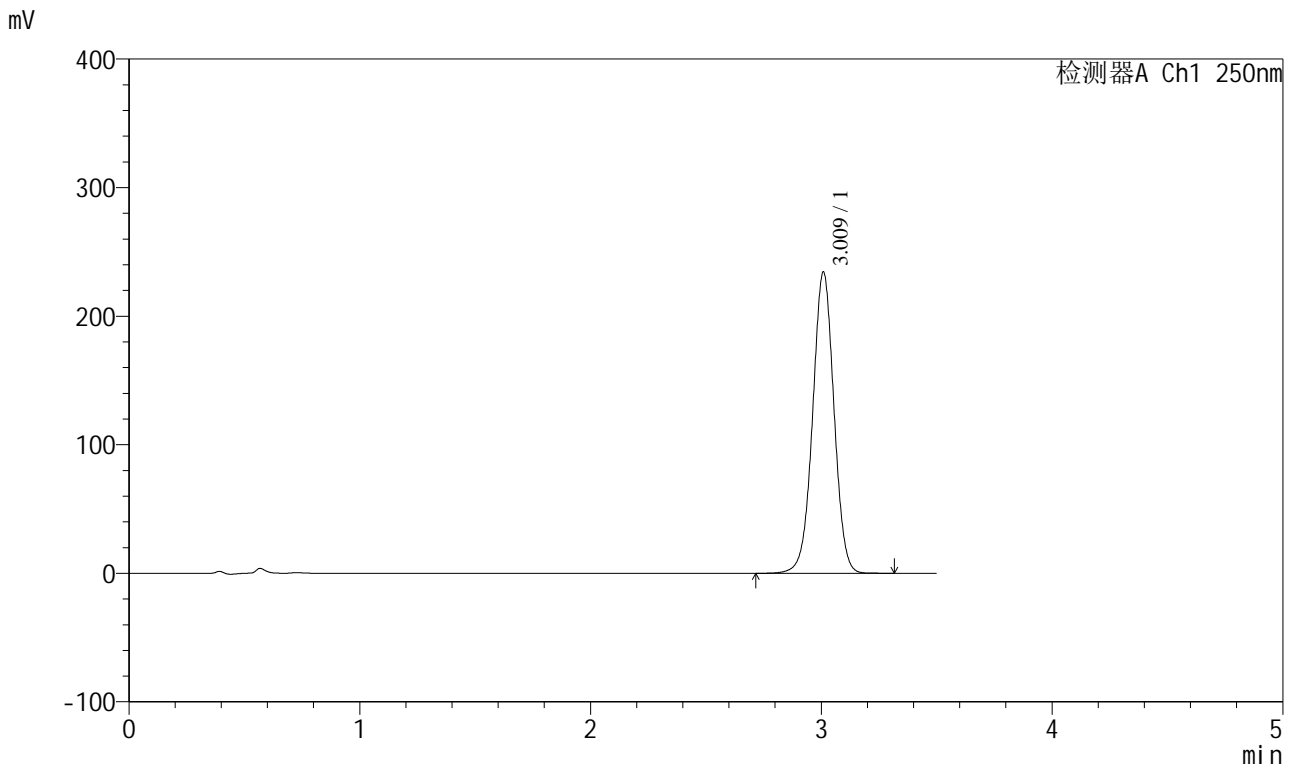
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.007	1647397	100.000	256421	5154	1.001	--
总计		1647397	100.000	256421			

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-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-128-2 - 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

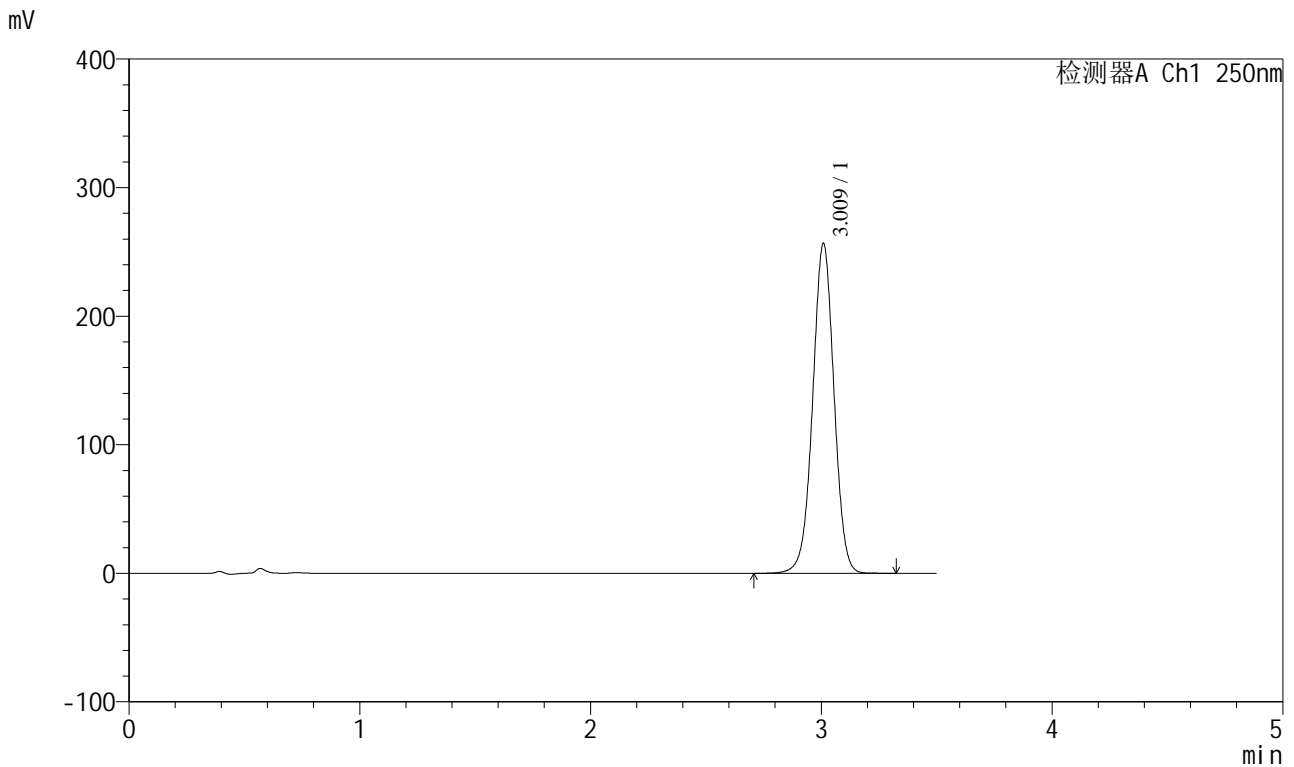


SXT-396

<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 - 0-48/24-129-2 - 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

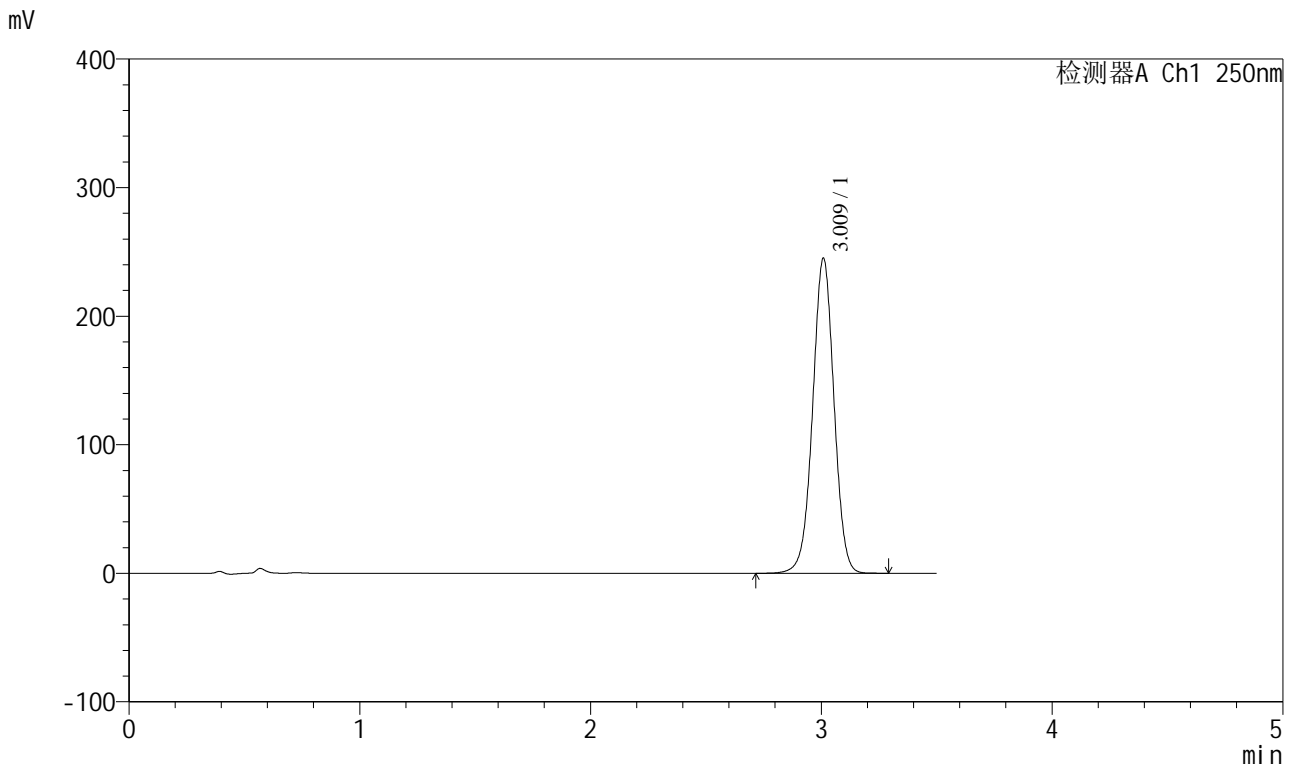


SXT-396

<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

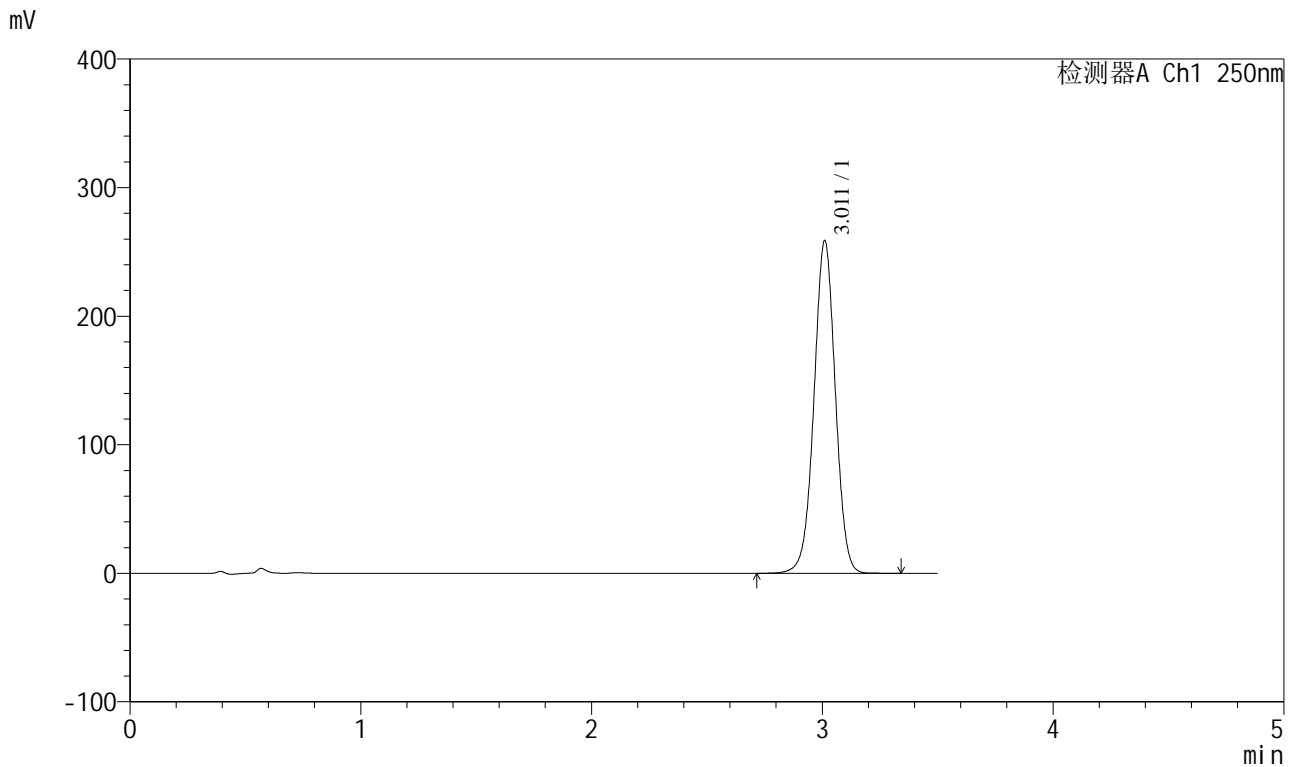


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-131-2 - 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: 10 μ l 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

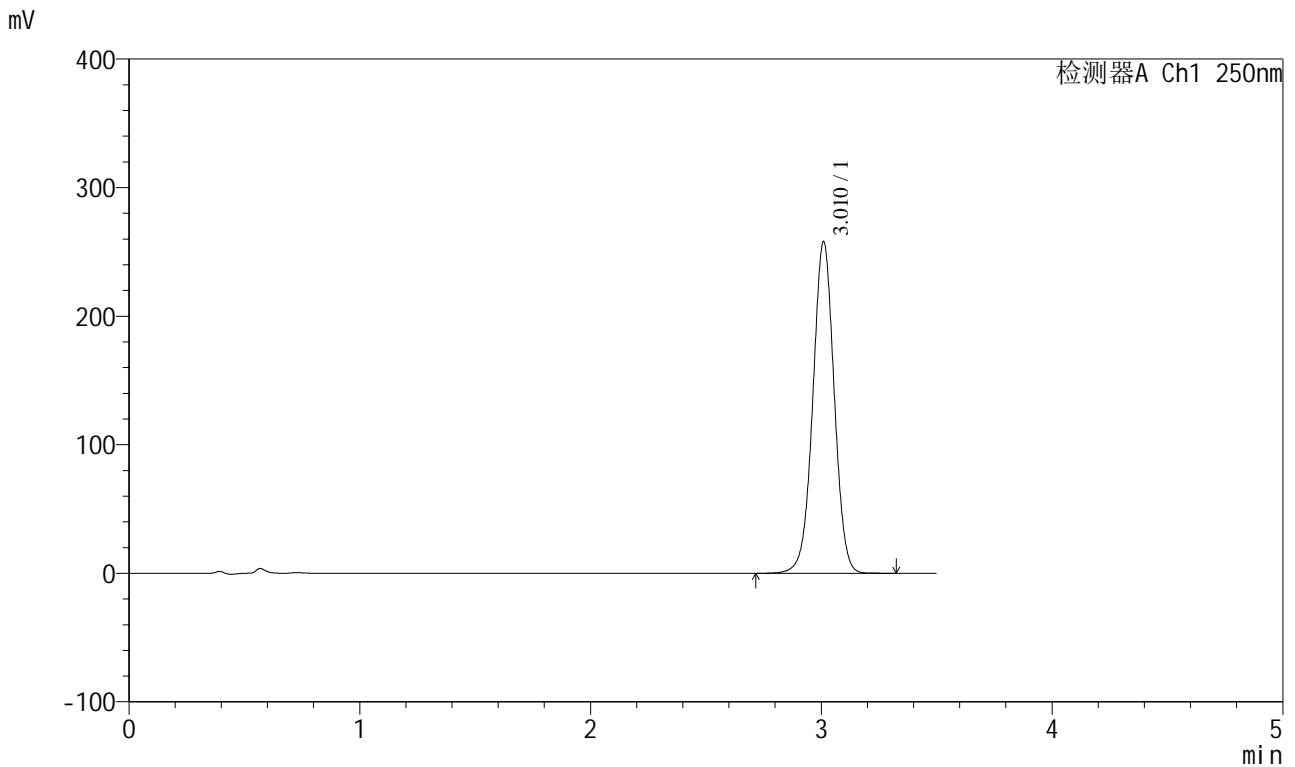


SXT-396

<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

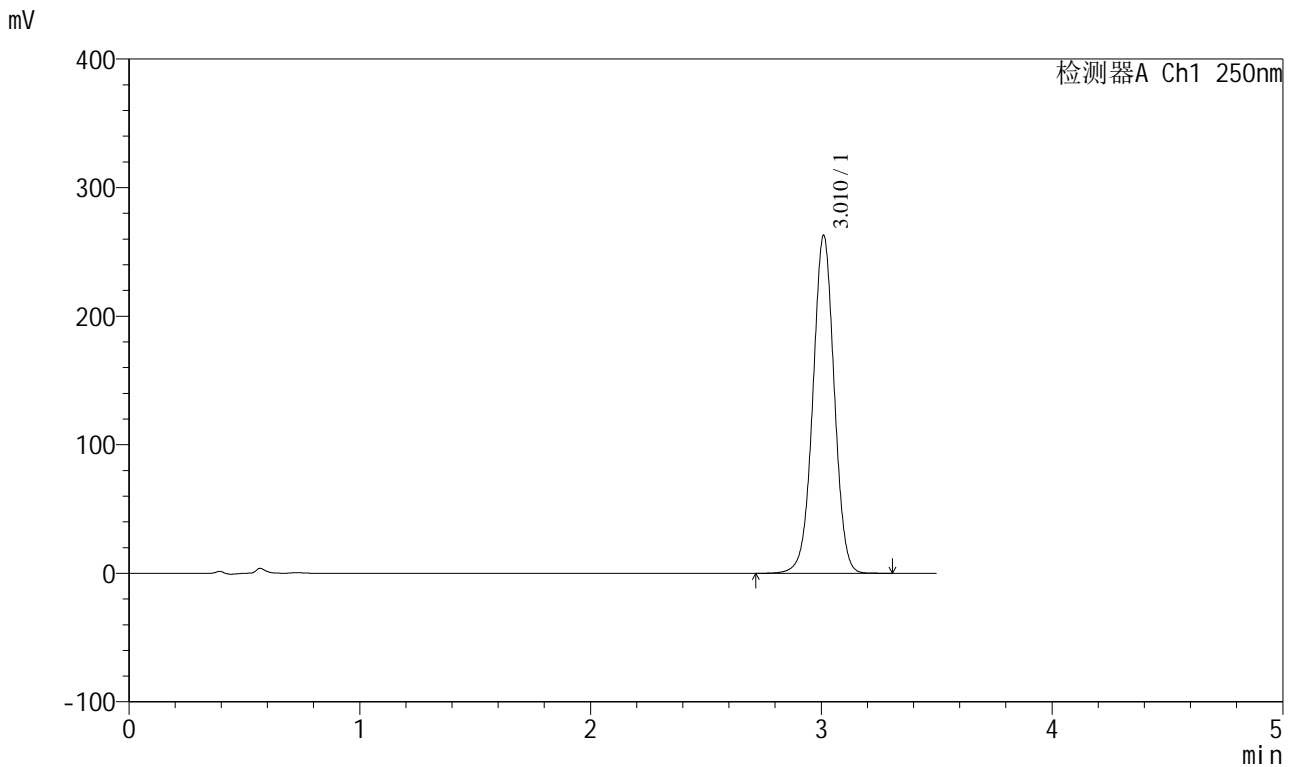
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1657465	100.000	257182	5151	1.000	--
总计		1657465	100.000	257182			

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

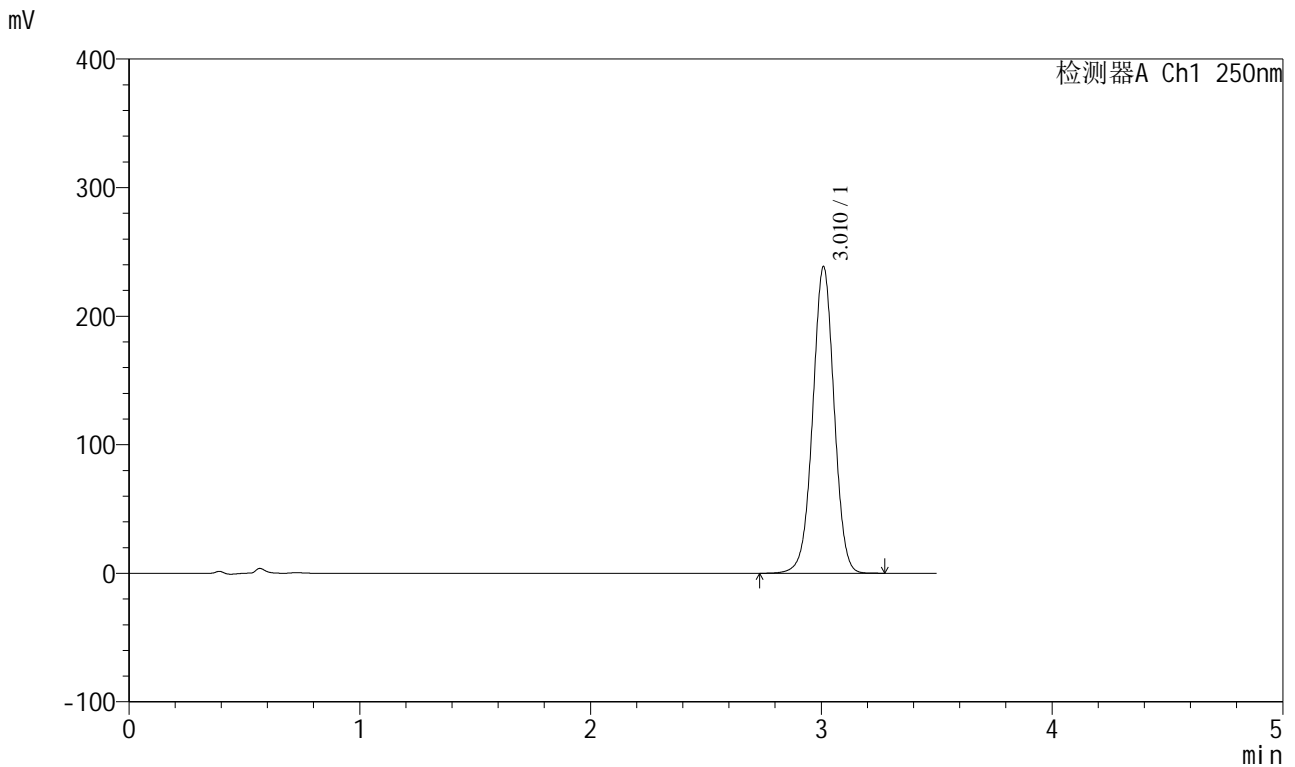
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1688616	100.000	262195	5150	1.001	--
总计		1688616	100.000	262195			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

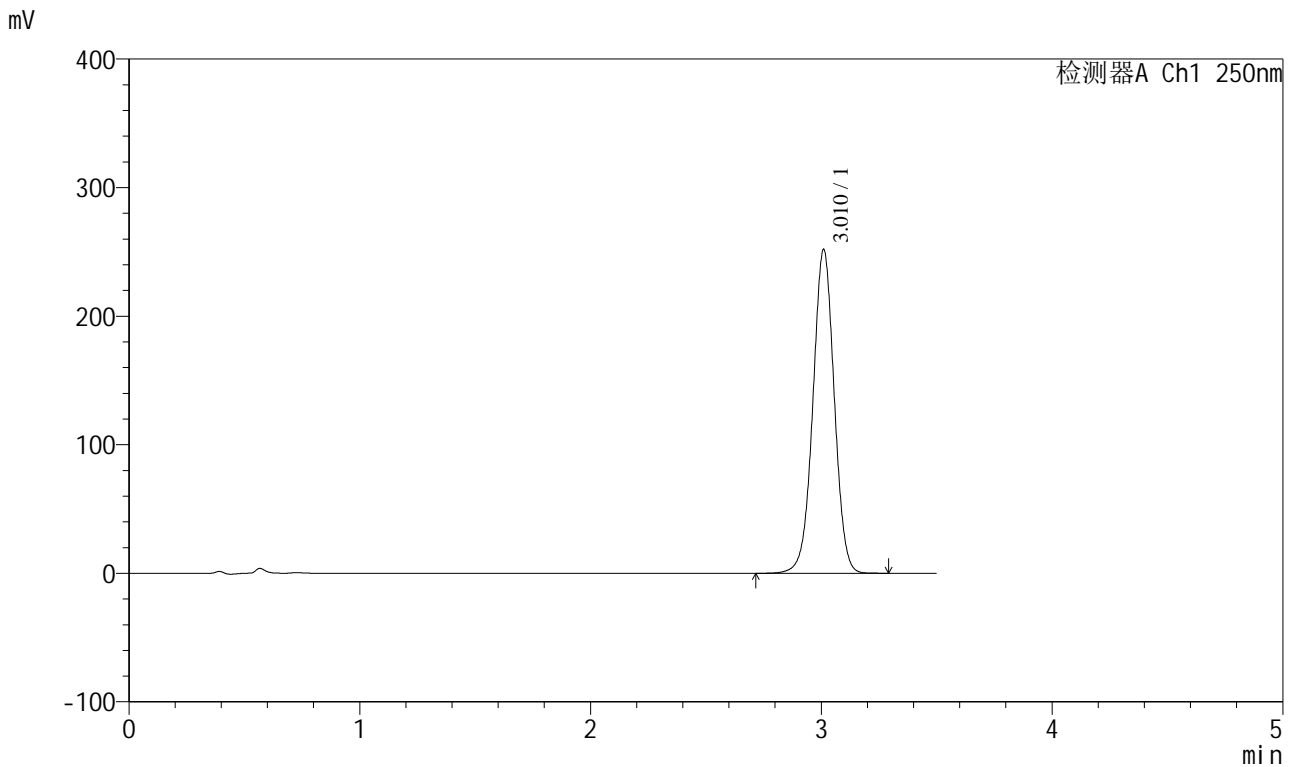


SXT-396

<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

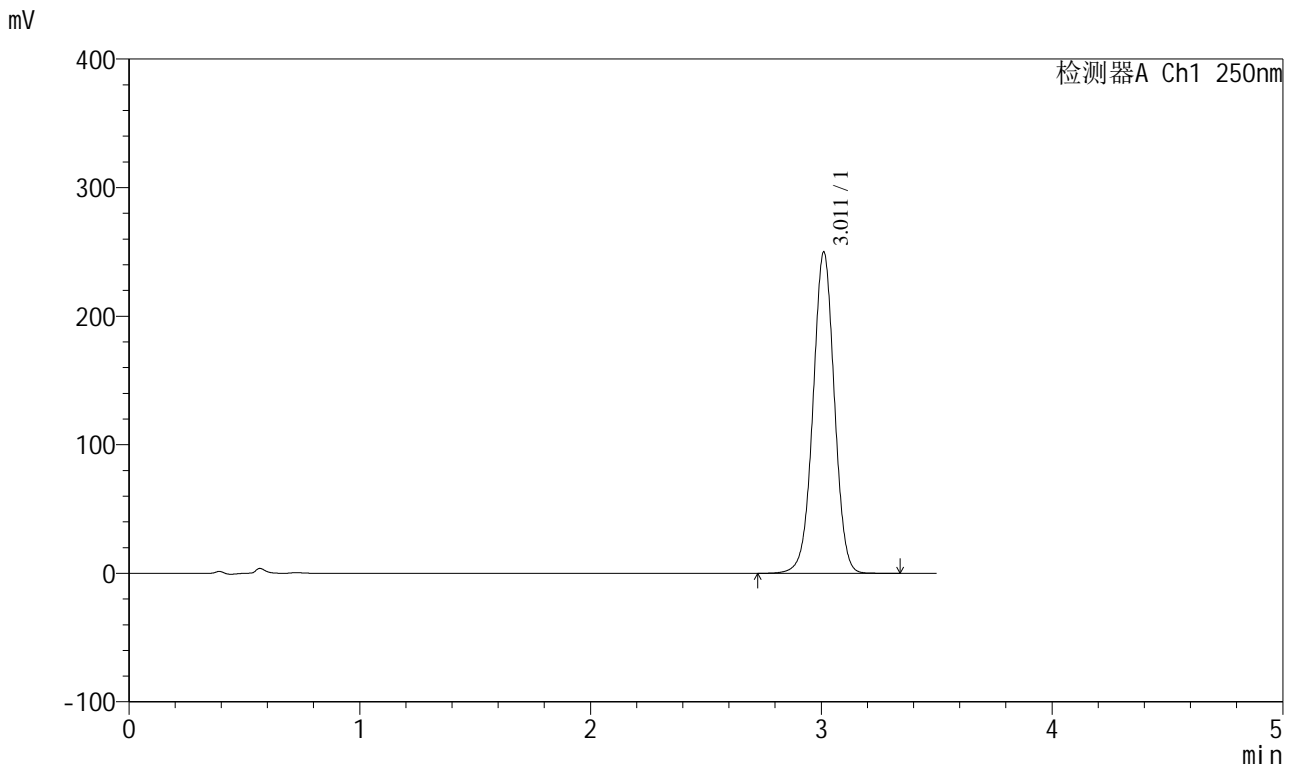


SXT-396

<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

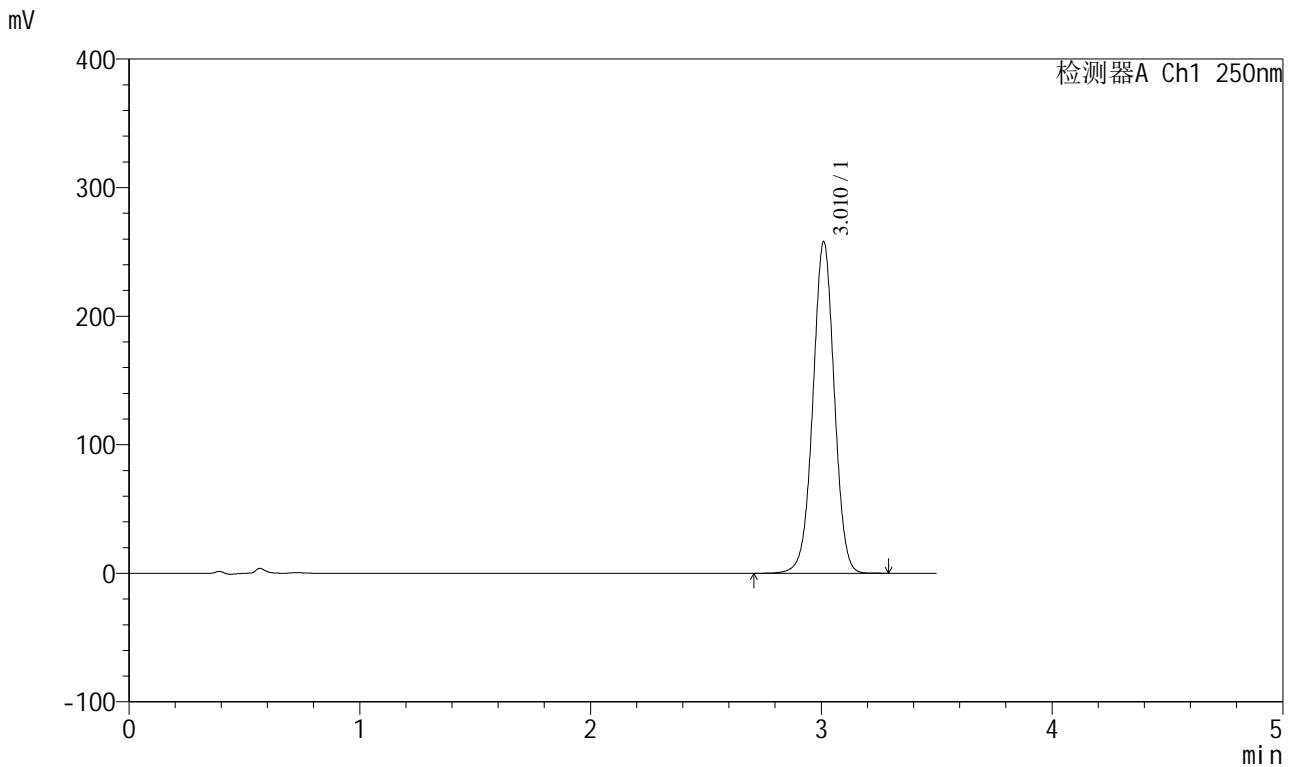
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1606020	100.000	249469	5154	0.999	--
总计		1606020	100.000	249469			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

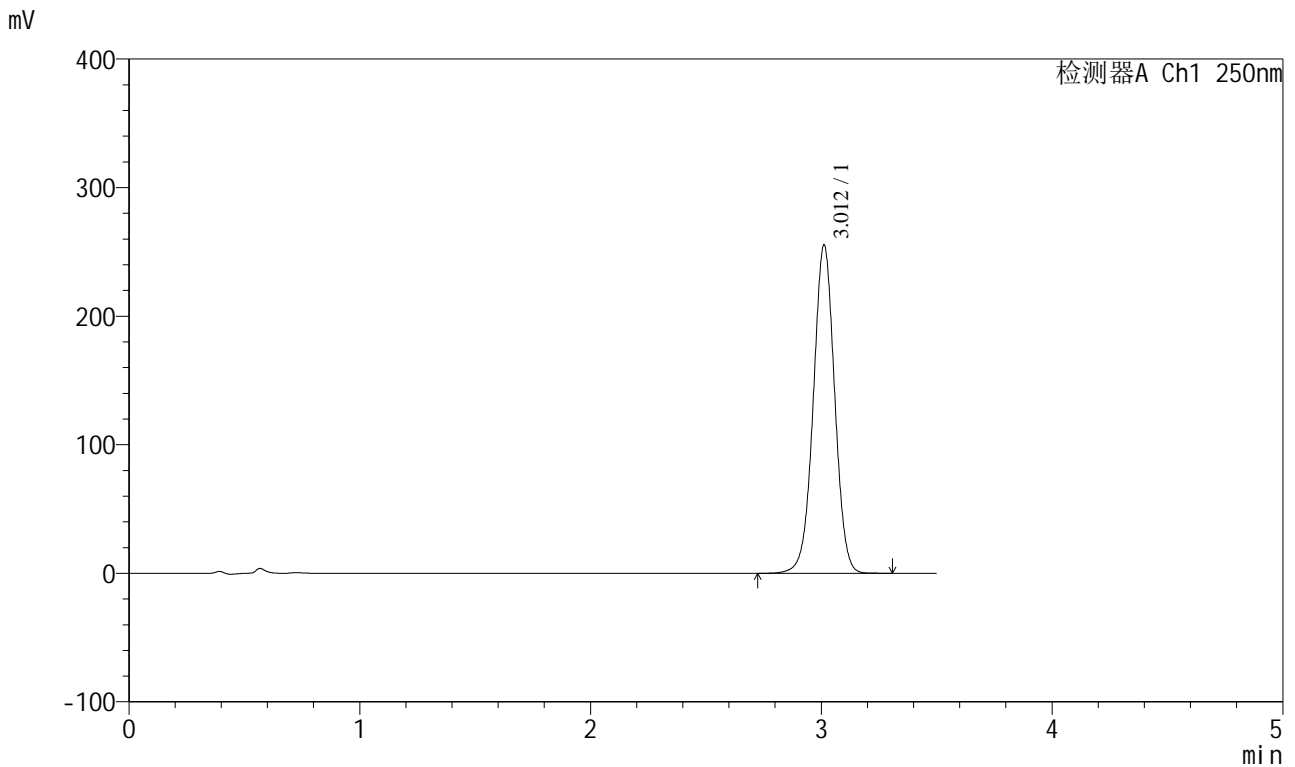


SXT-396

<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

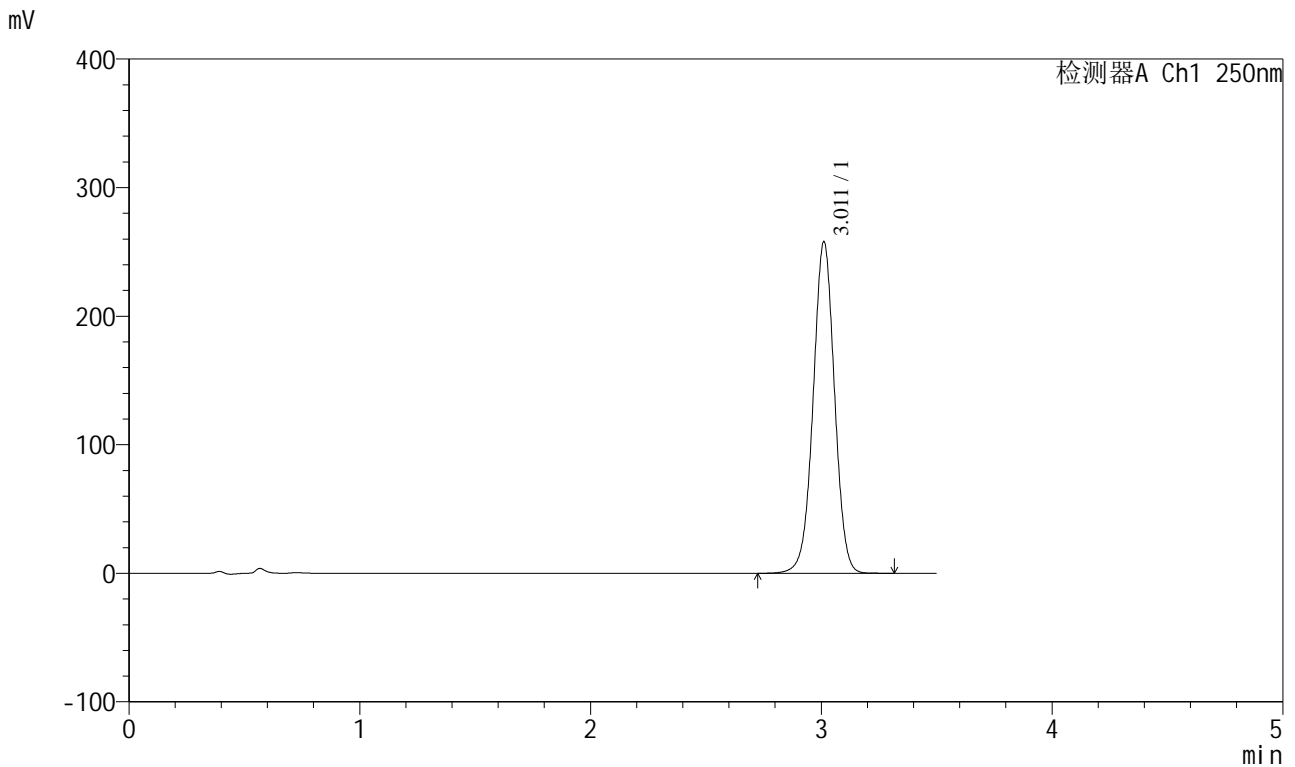


SXT-396

<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 - 0-48/24-139-2 - 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

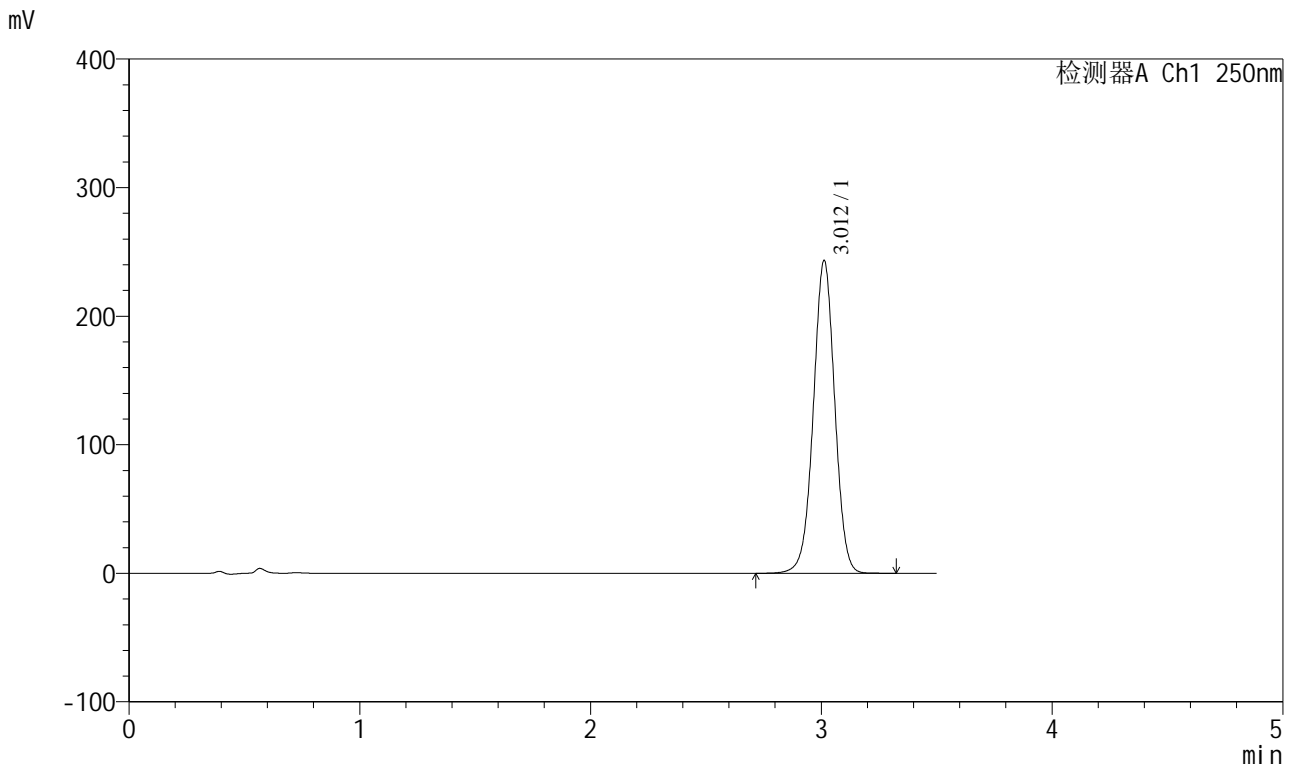


SXT-396

<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

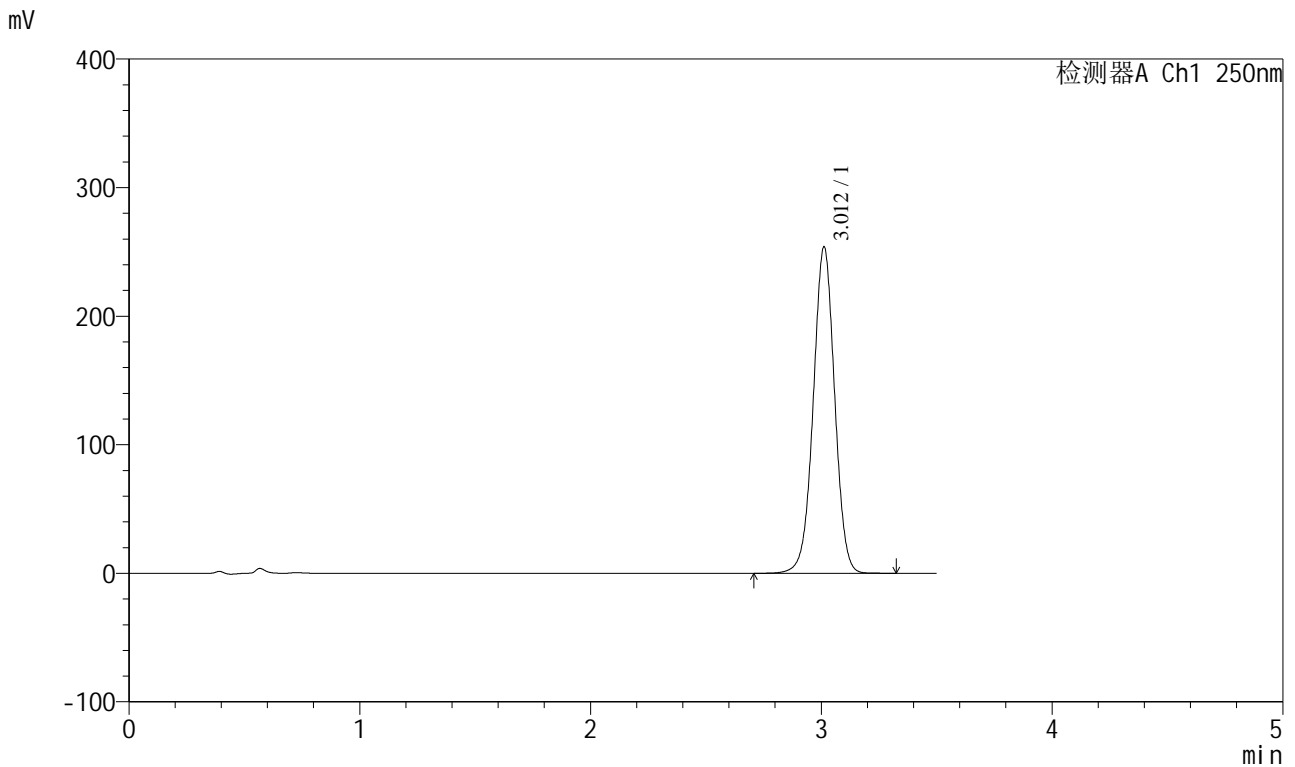
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1566025	100.000	243336	5147	0.999	--
总计		1566025	100.000	243336			

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

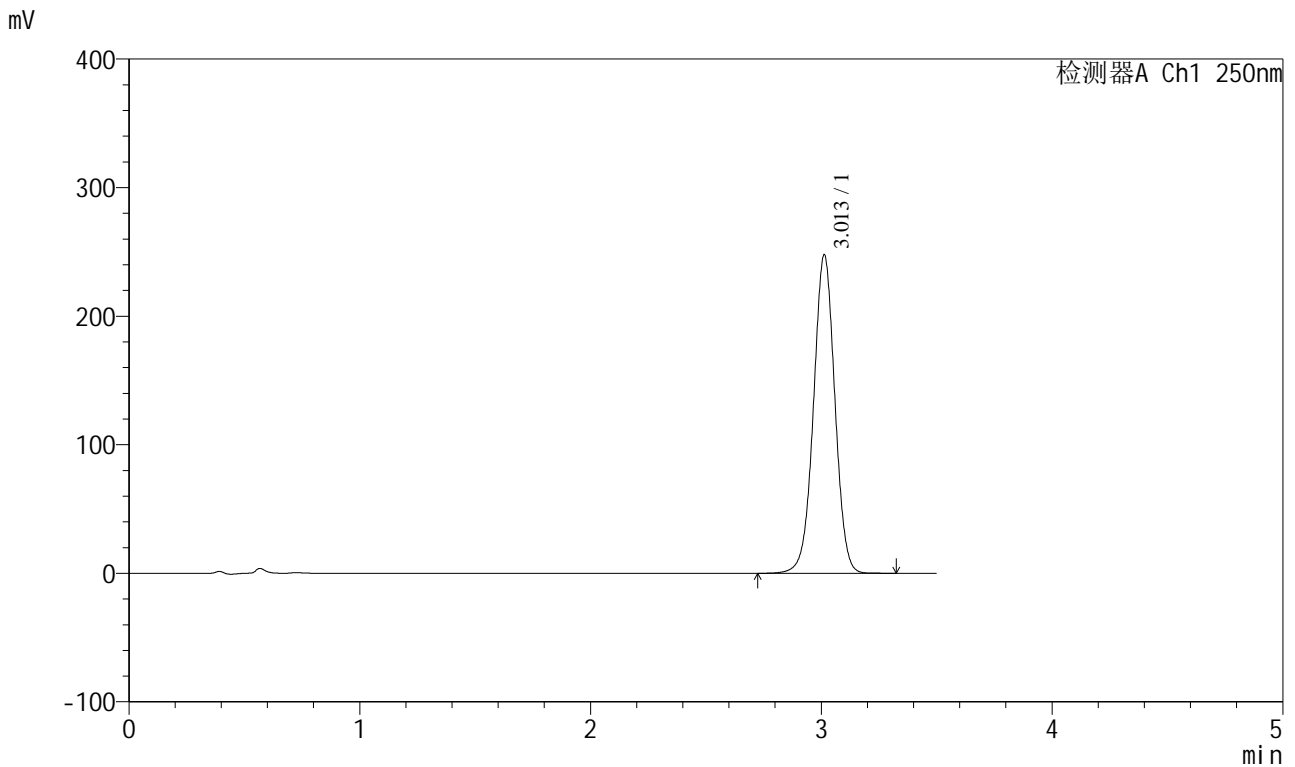


SXT-396

<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 - 0-48/24-142-2 - 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

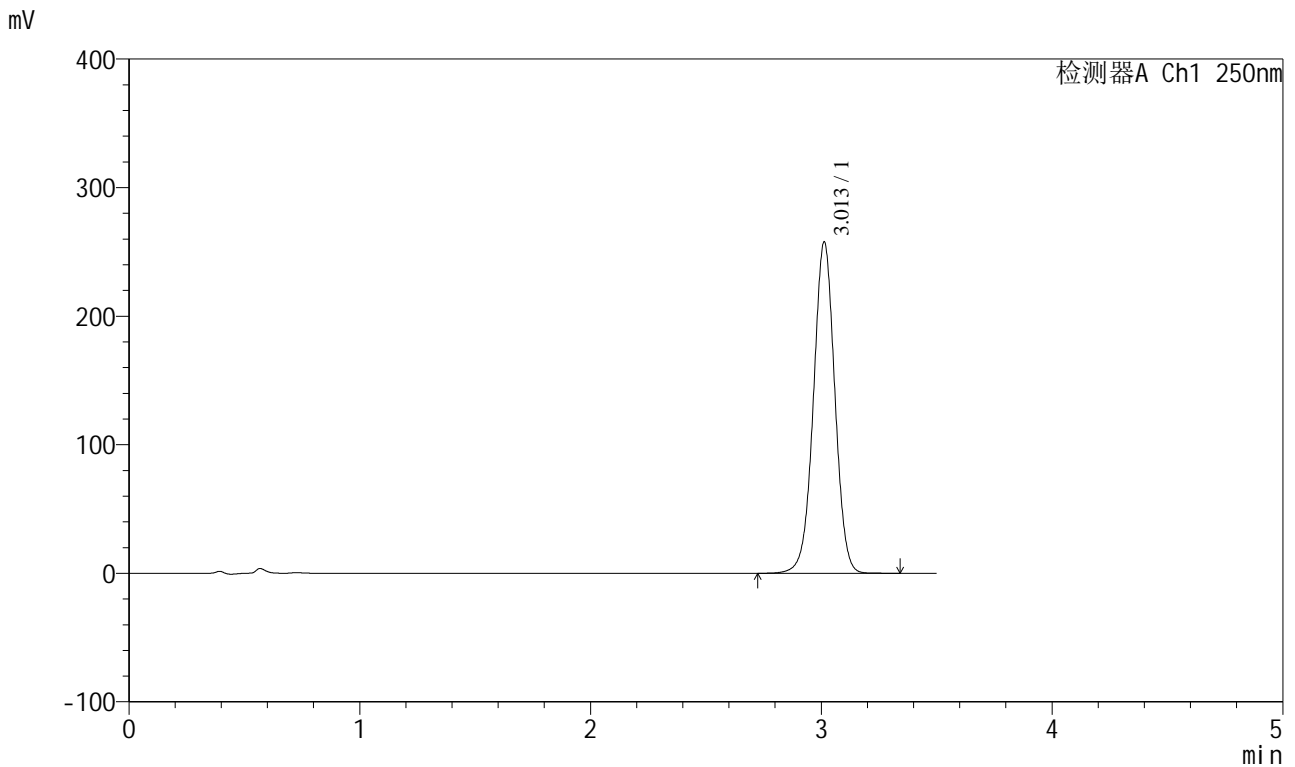


SXT-396

<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

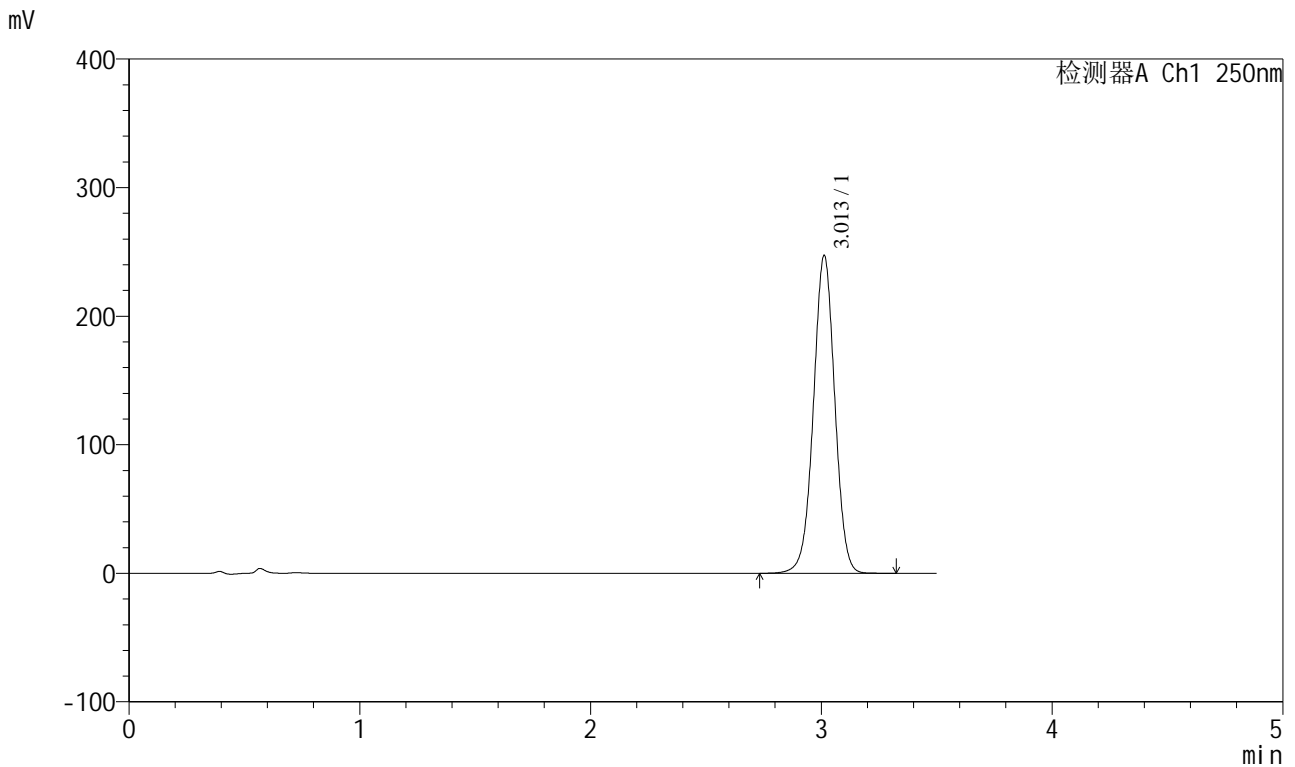


SXT-396

<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 - 0-48/24-144-2 - 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

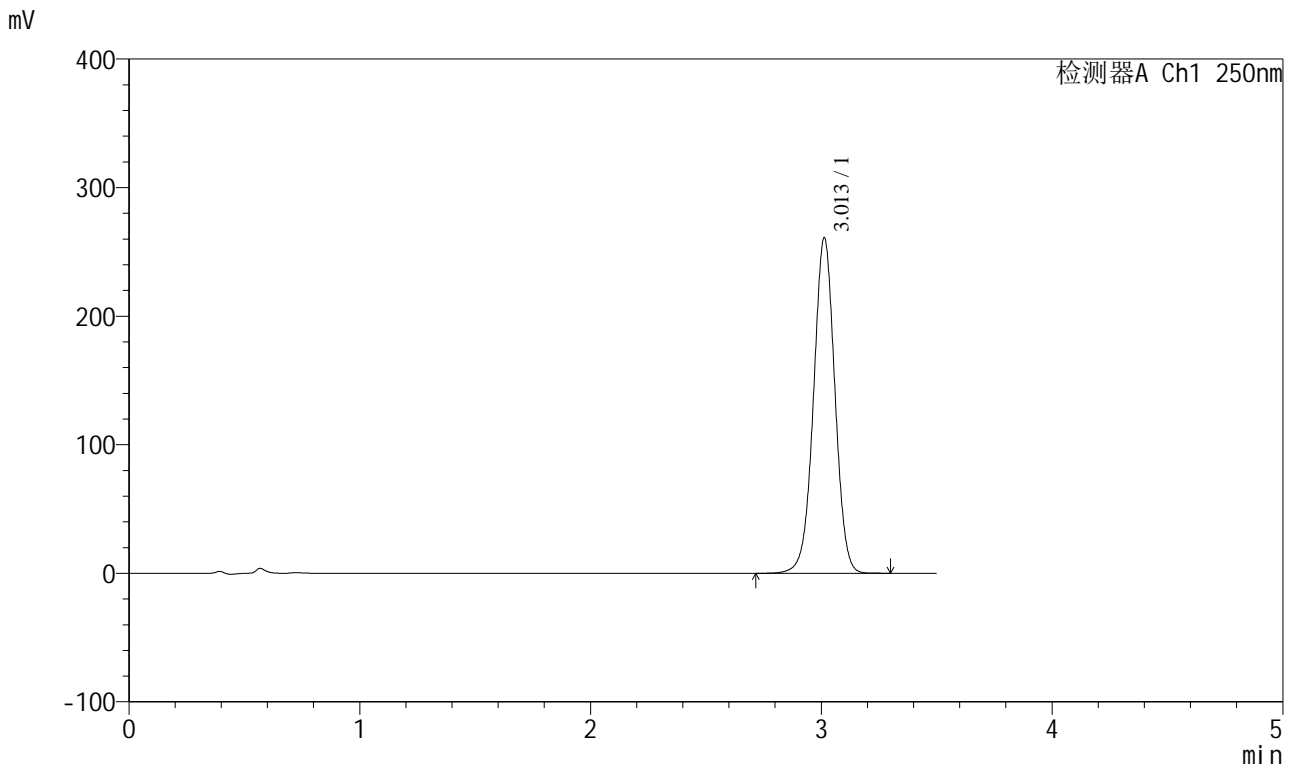


SXT-396

<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

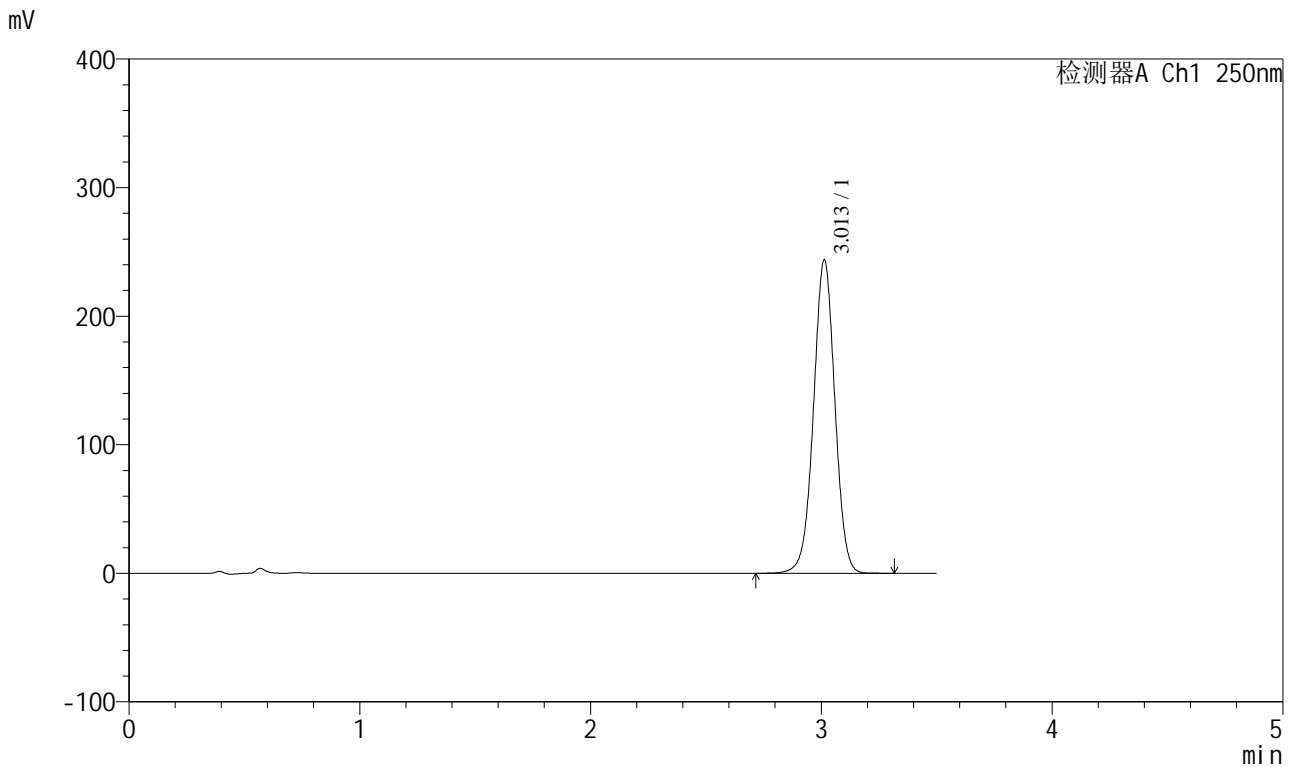


SXT-396

<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

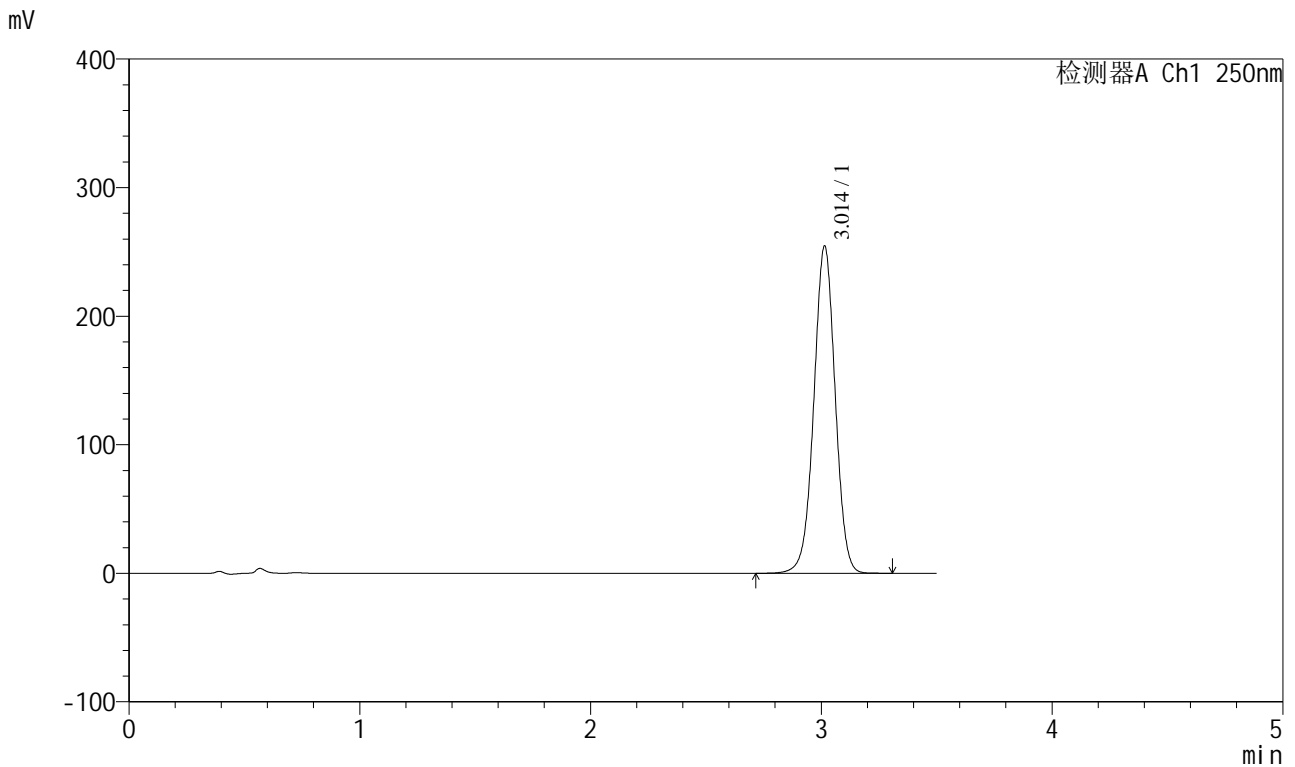


SXT-396

<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 - 0-48/24-147-2 - 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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

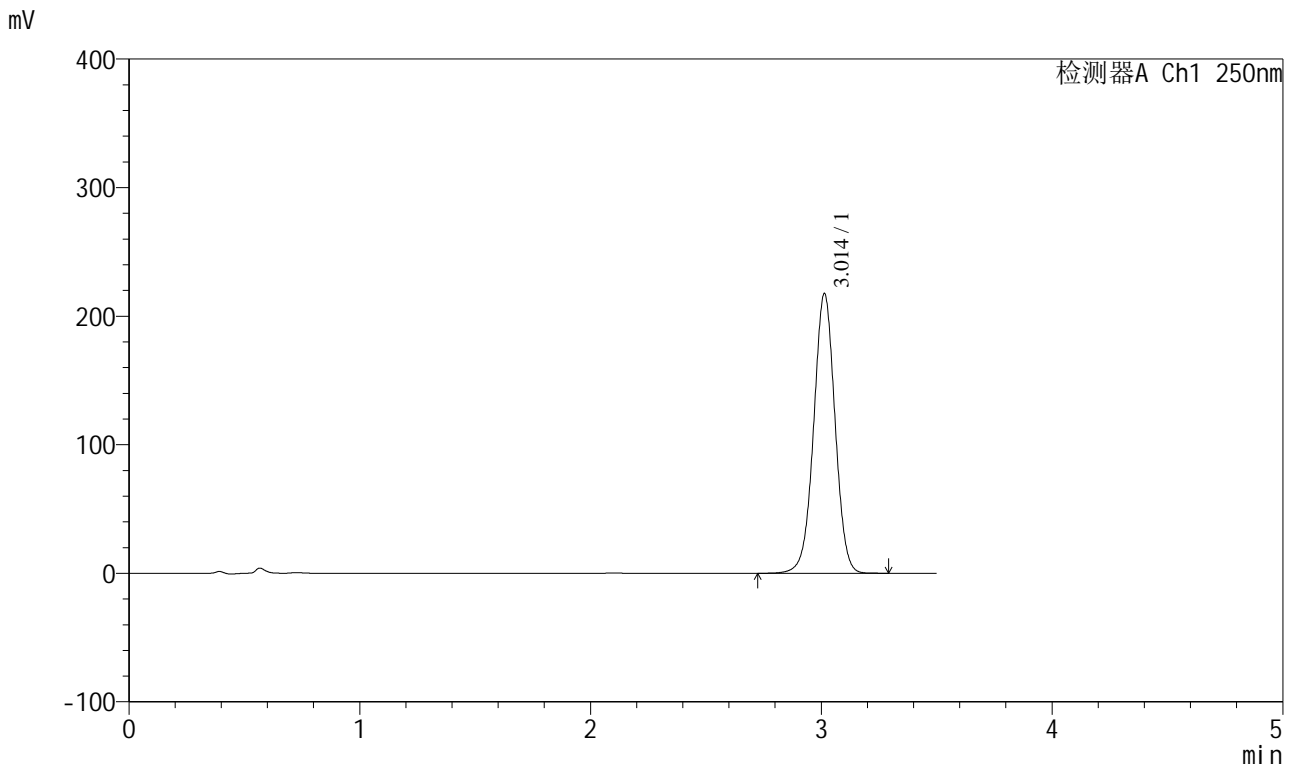
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1634397	100.000	254587	5167	0.999	--
总计		1634397	100.000	254587			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

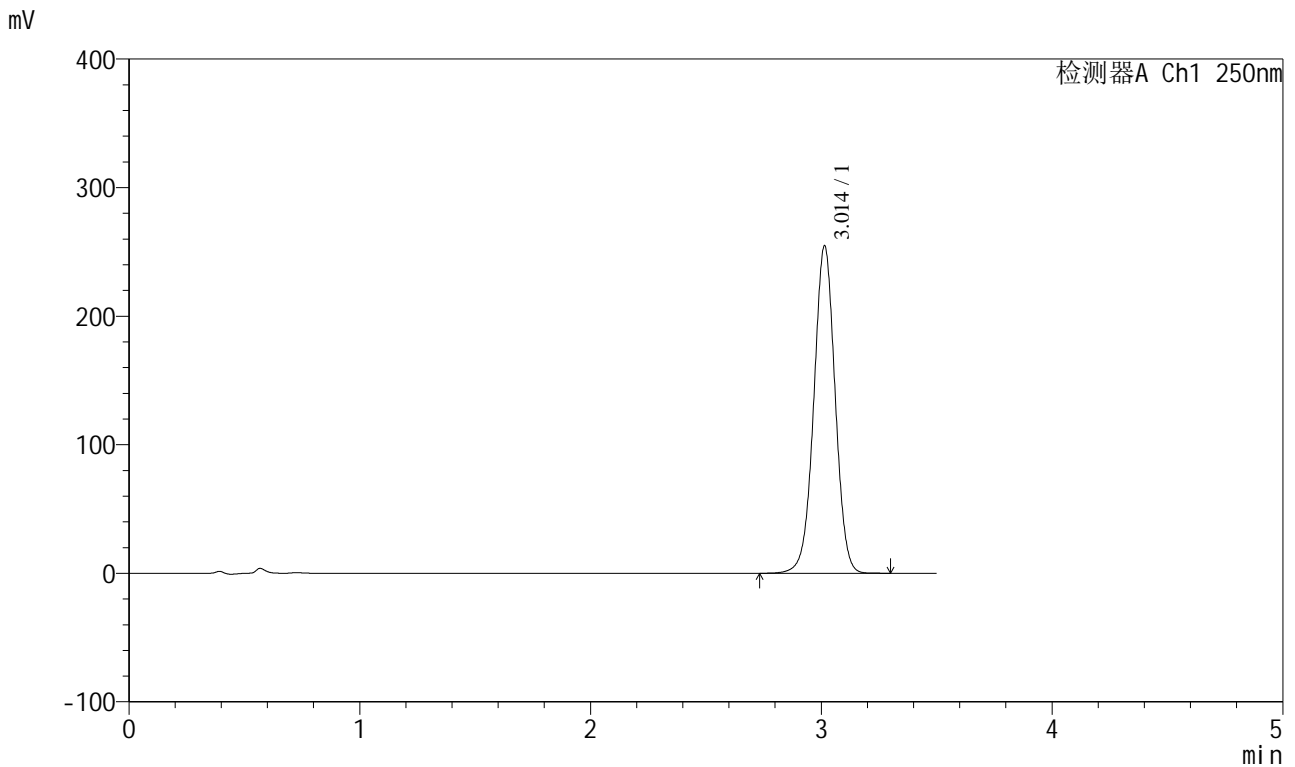


SXT-396

<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

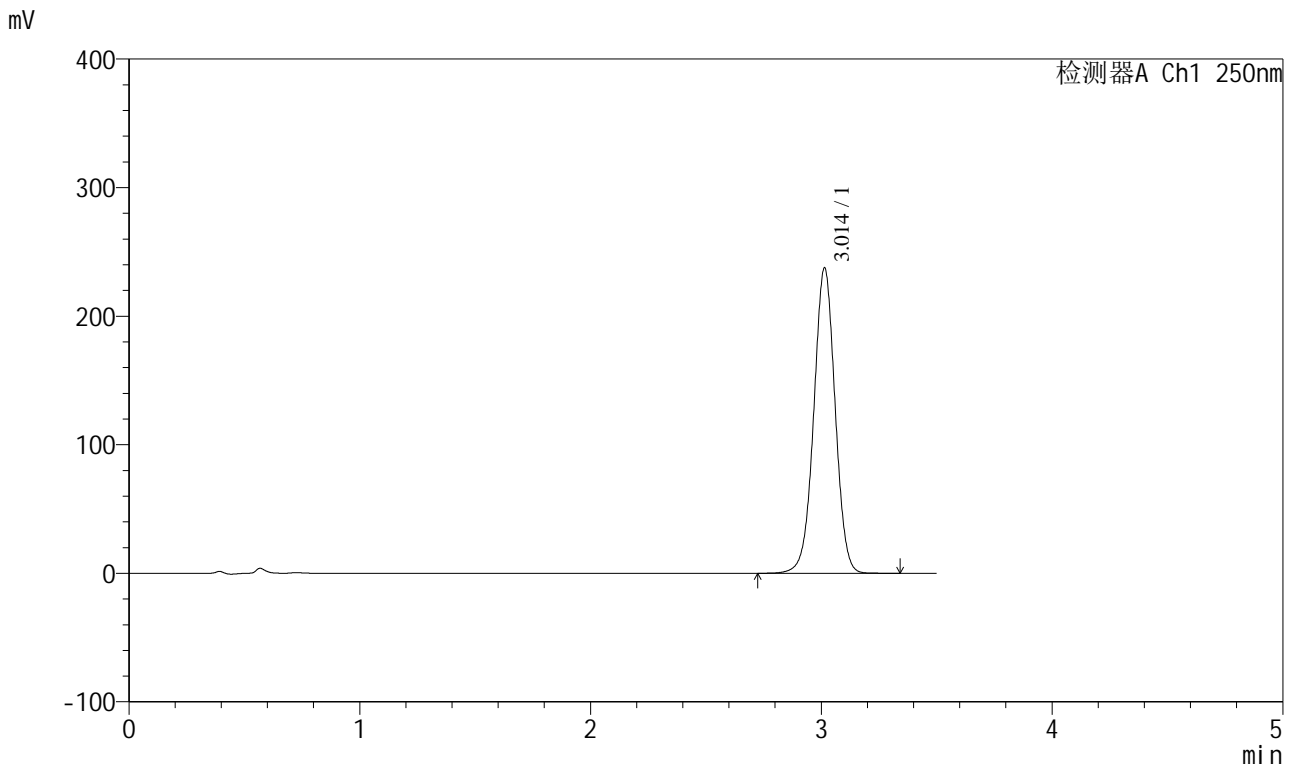


SXT-396

<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 - 0-48/24-150-2 - 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

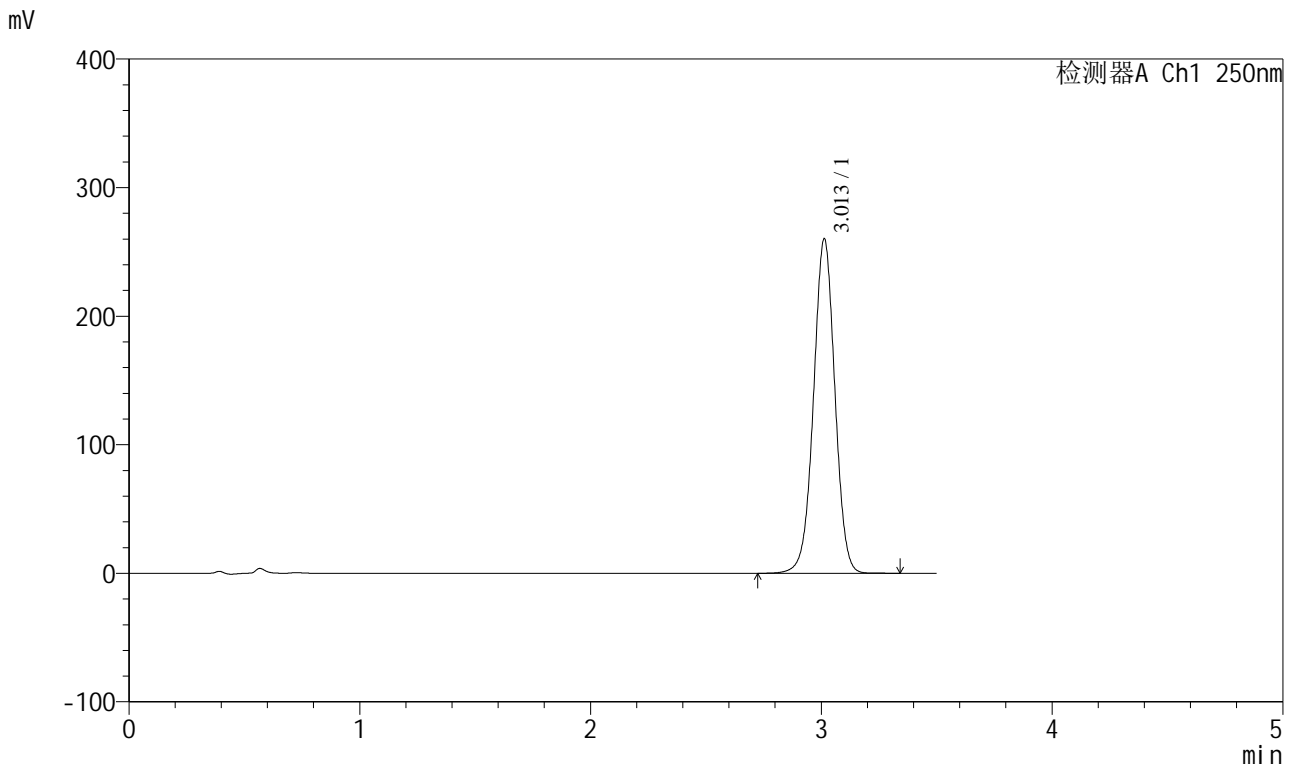
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1526449	100.000	237570	5164	0.999	--
总计		1526449	100.000	237570			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

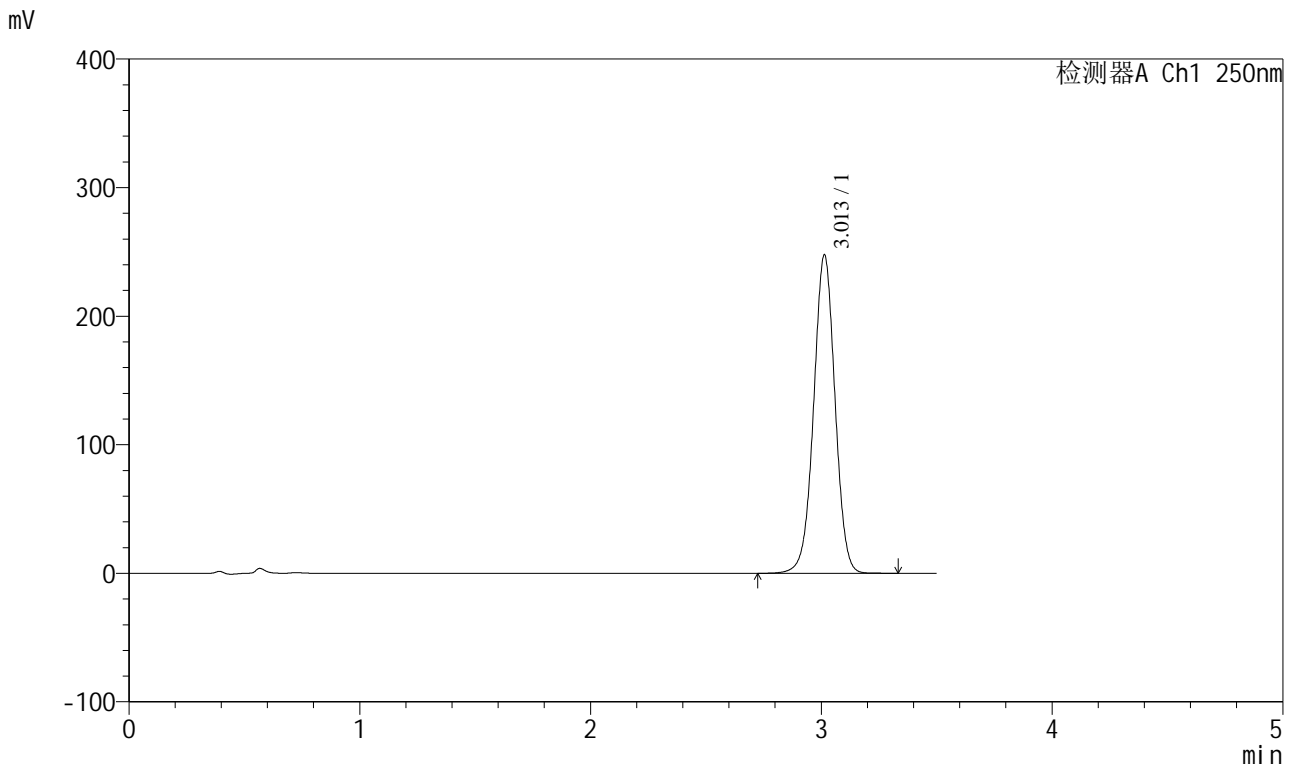
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1671691	100.000	260208	5158	0.999	--
总计		1671691	100.000	260208			

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-浆法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

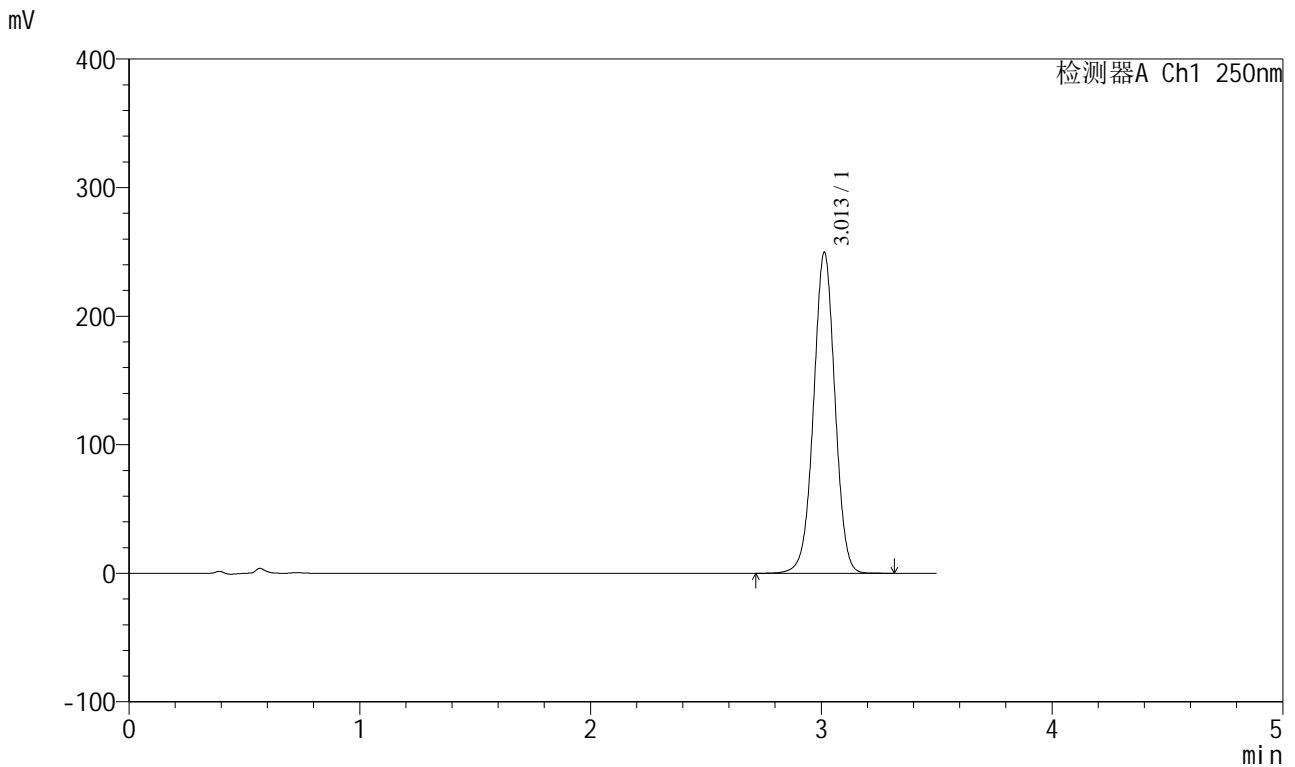


SXT-396

<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 - 0-48/24-153-2 - 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			

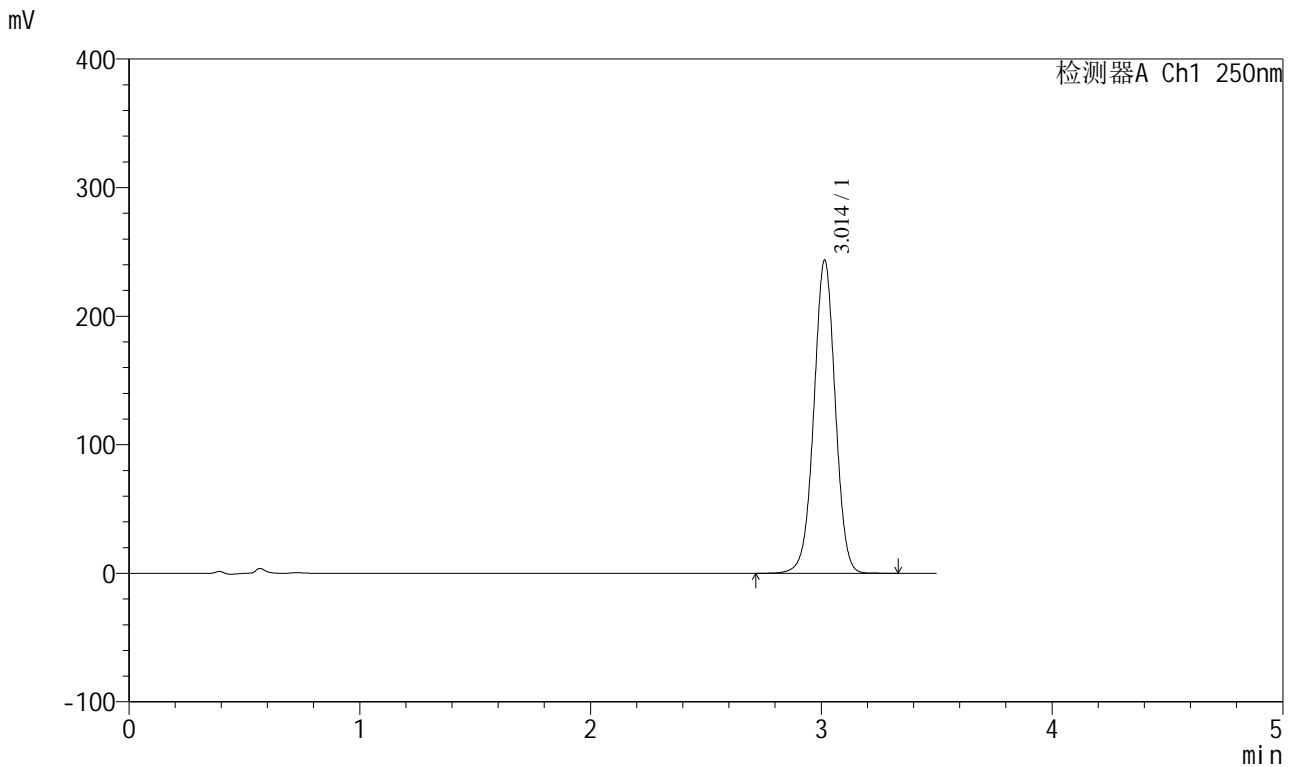
图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-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 - 0-48/24-154-2 - 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			

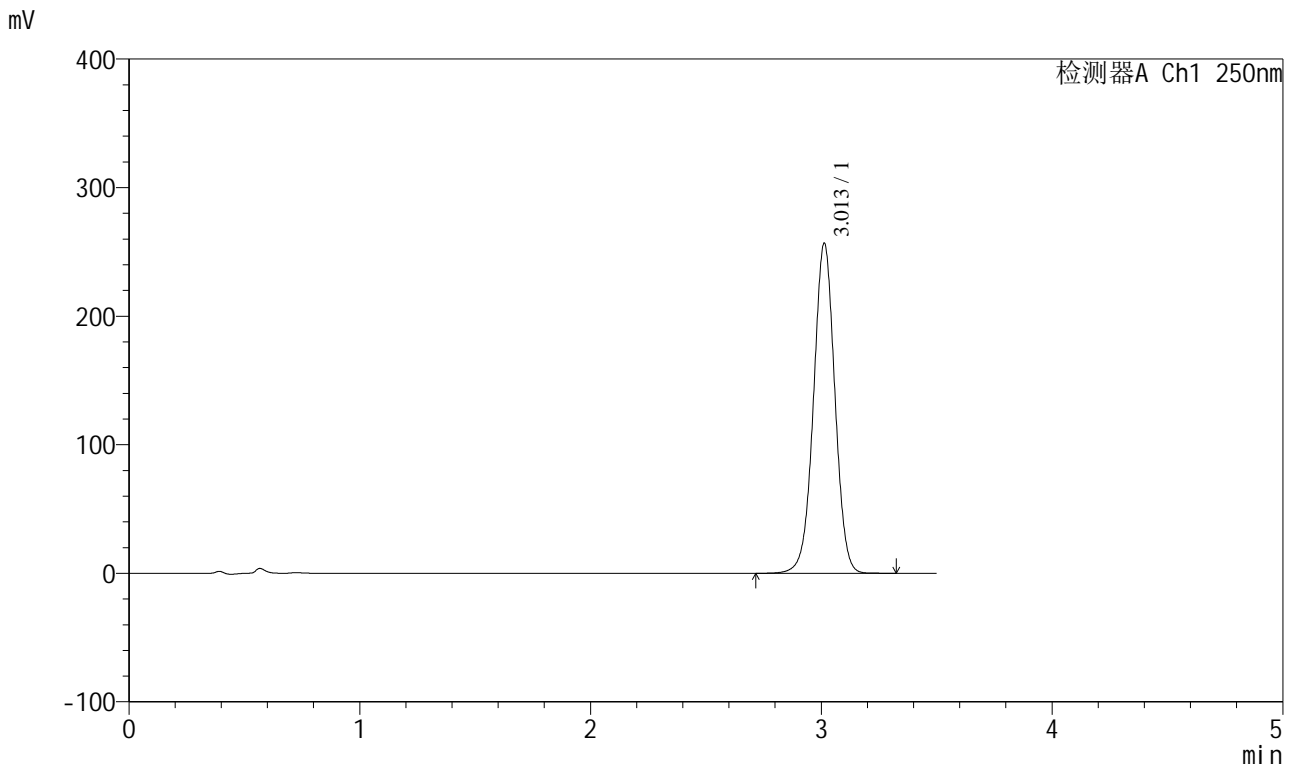
图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031021批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-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 - 0-48/24-155-2 - 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-浆法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

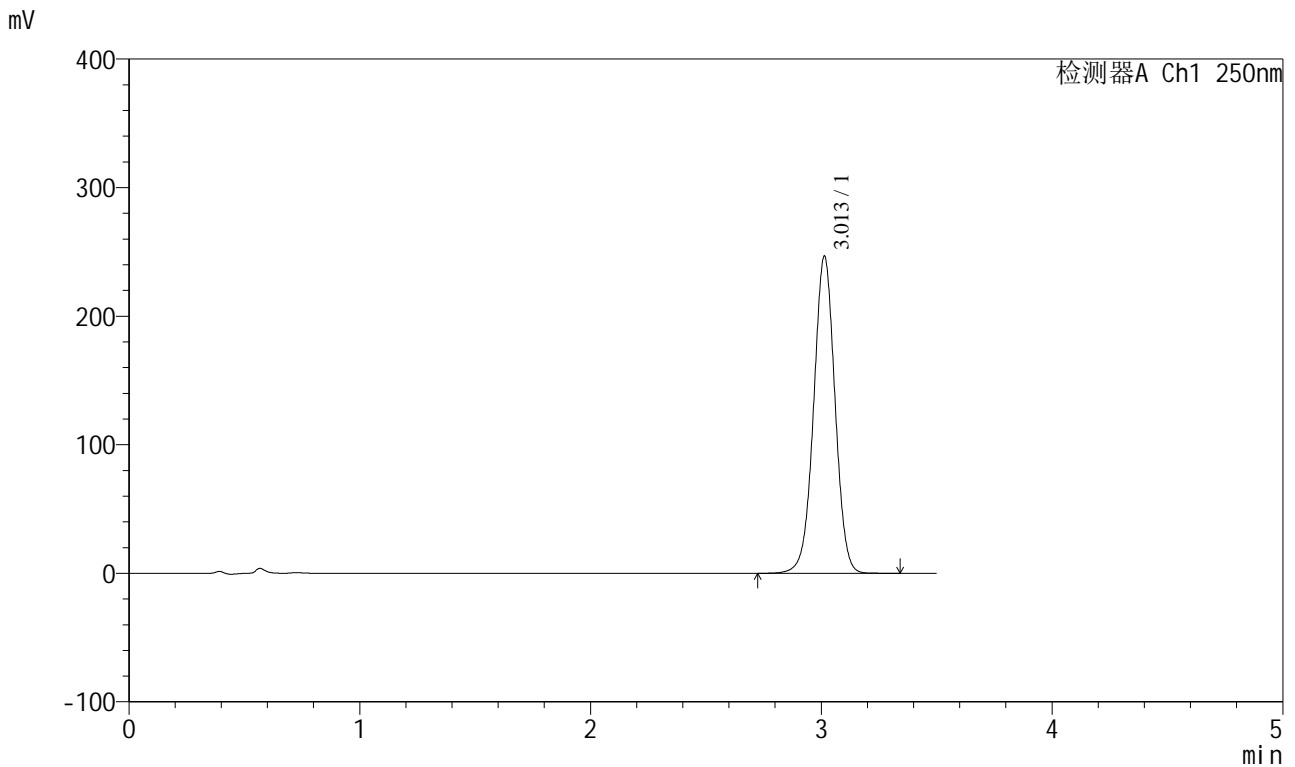


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-156-2 - 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: 10 μ l 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-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

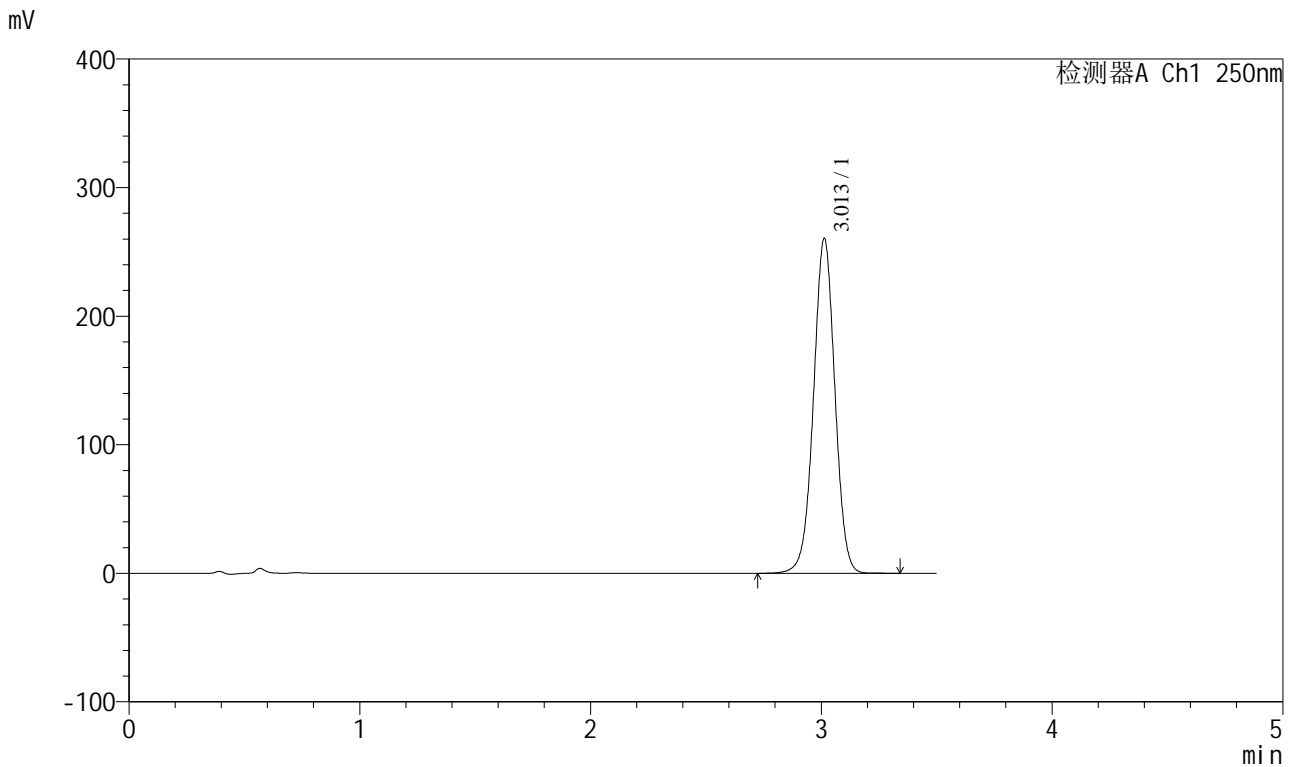


SXT-396

<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 - 0-48/24-157-2 - 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-浆法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

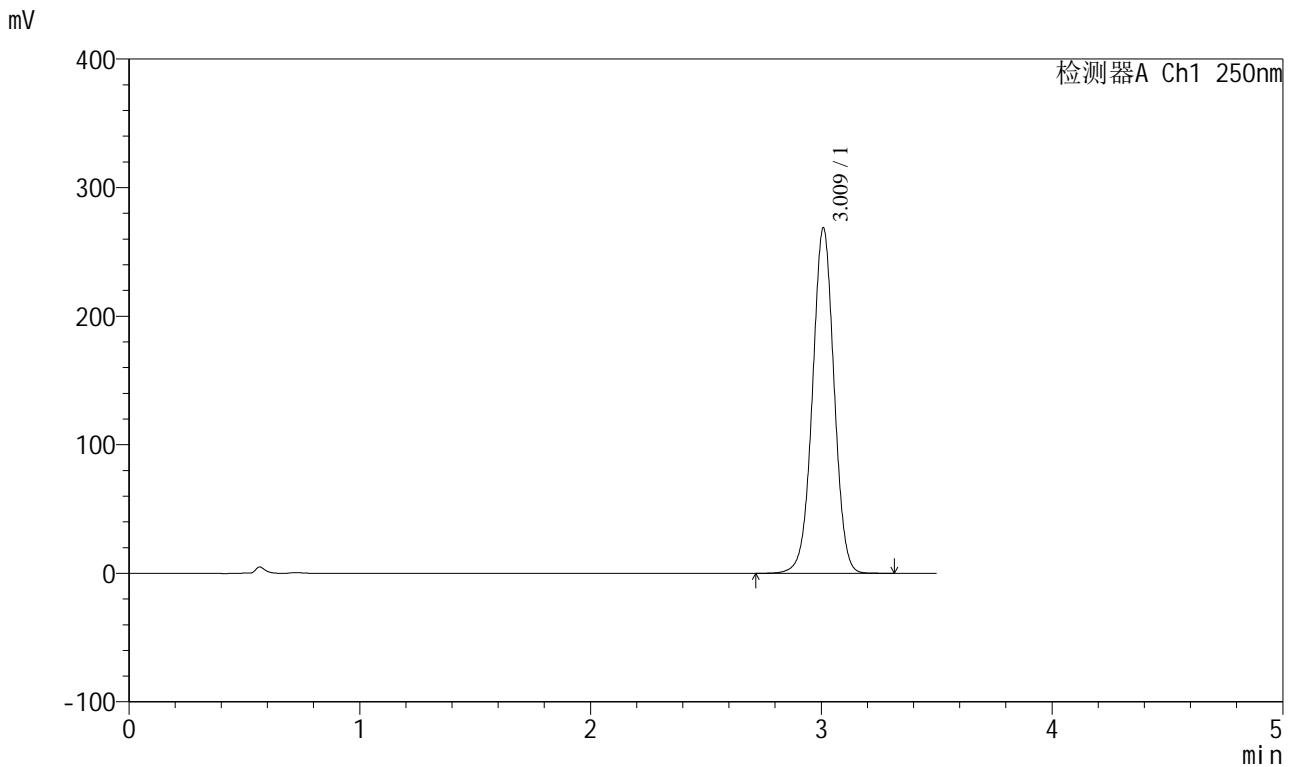


SXT-396

<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 - 0-48/24-158-2 - 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

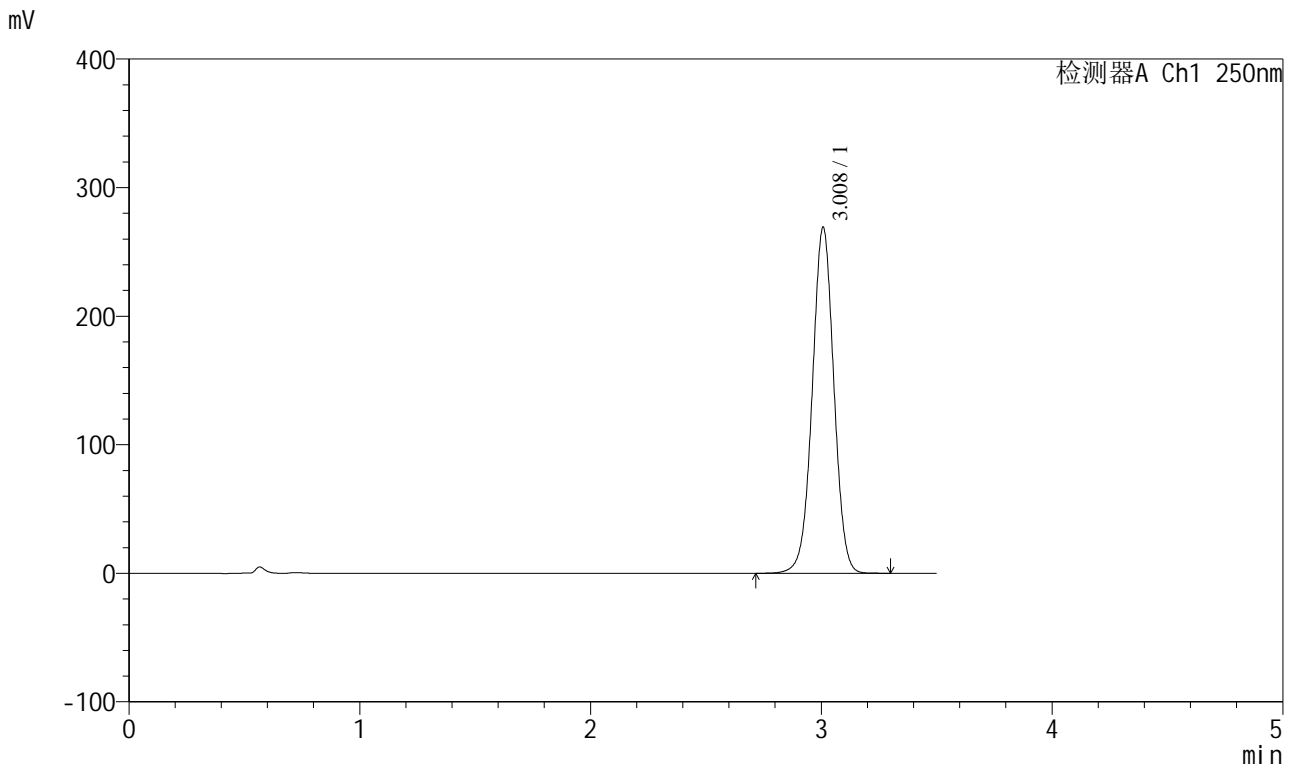


SXT-396

<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			

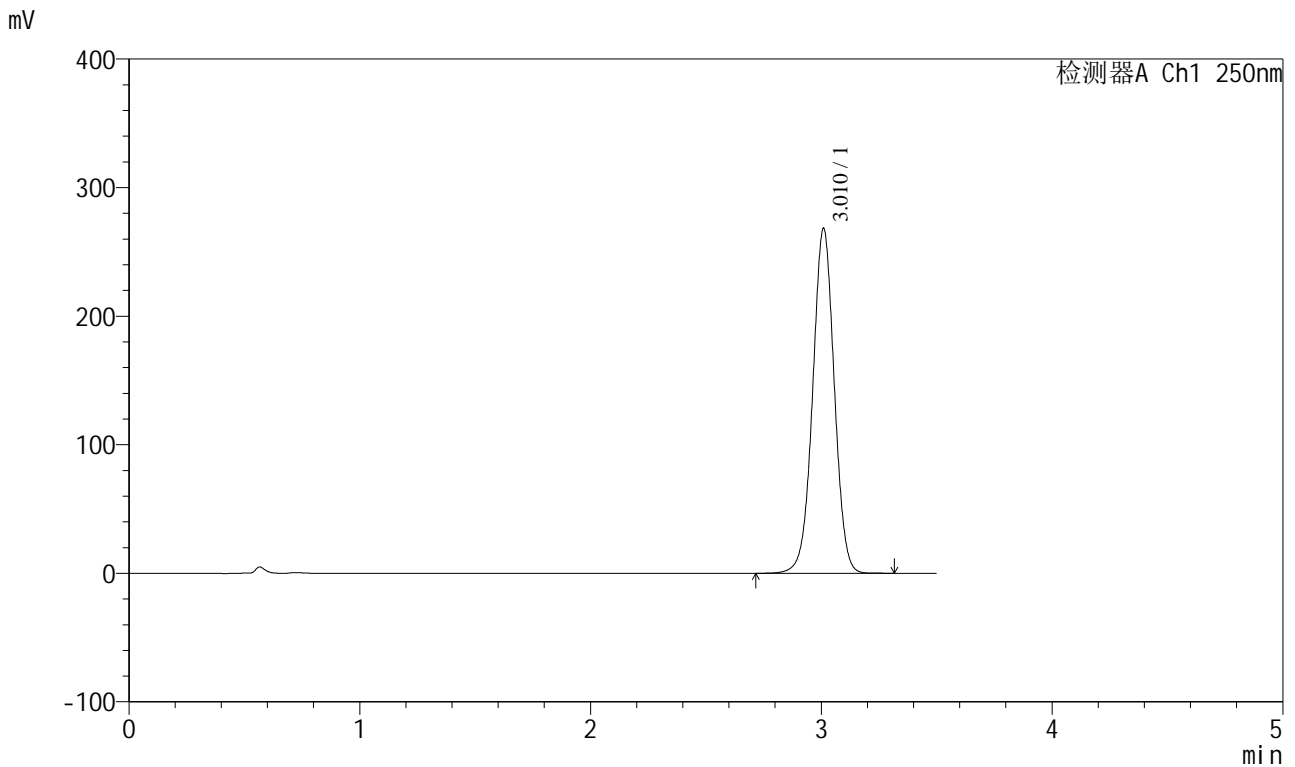
图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

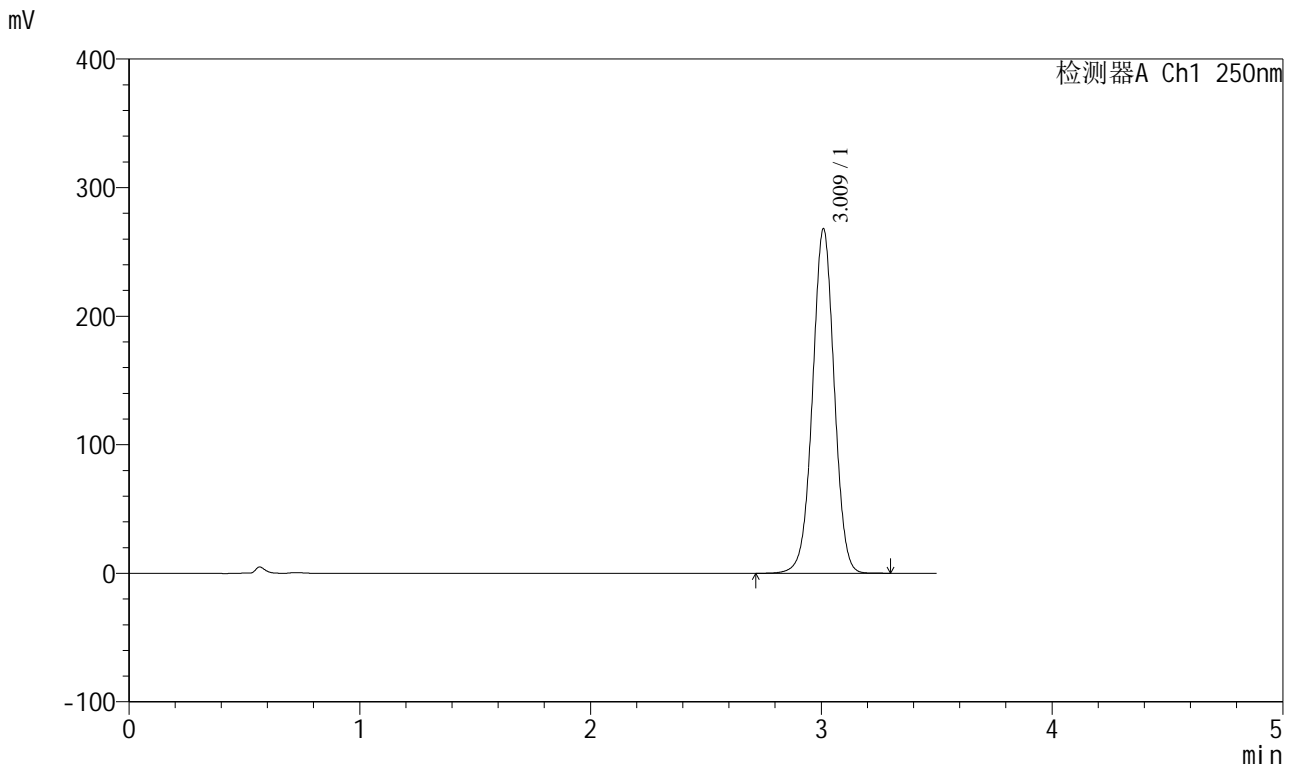
图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:29:09 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	3.009	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

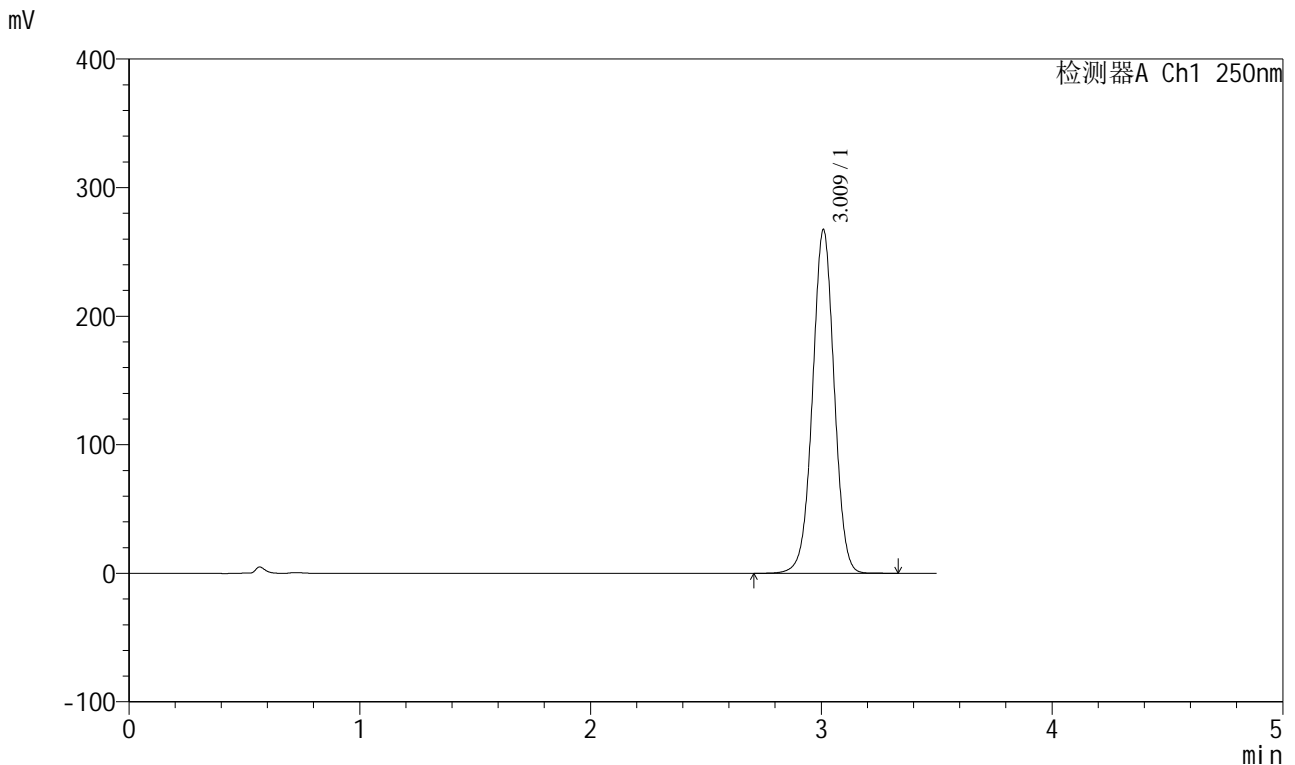


SXT-396

<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

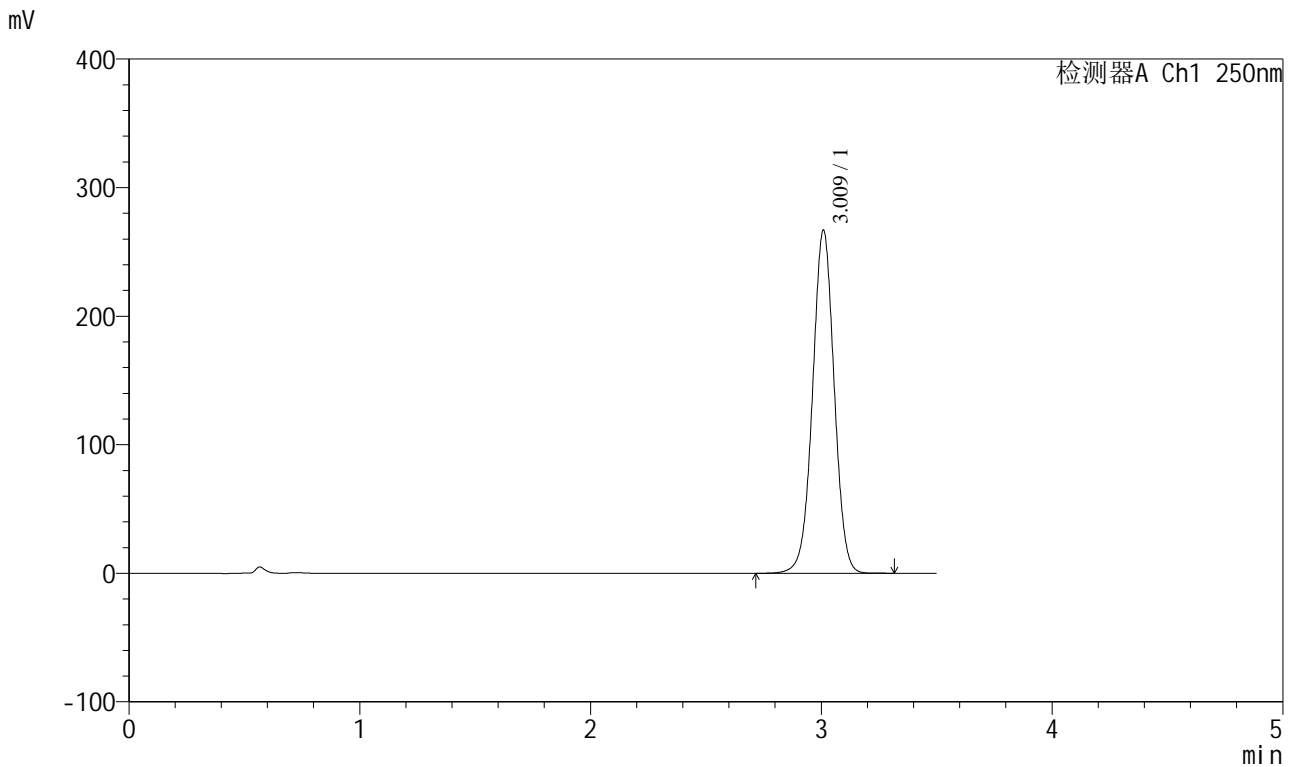


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°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: 10μl 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

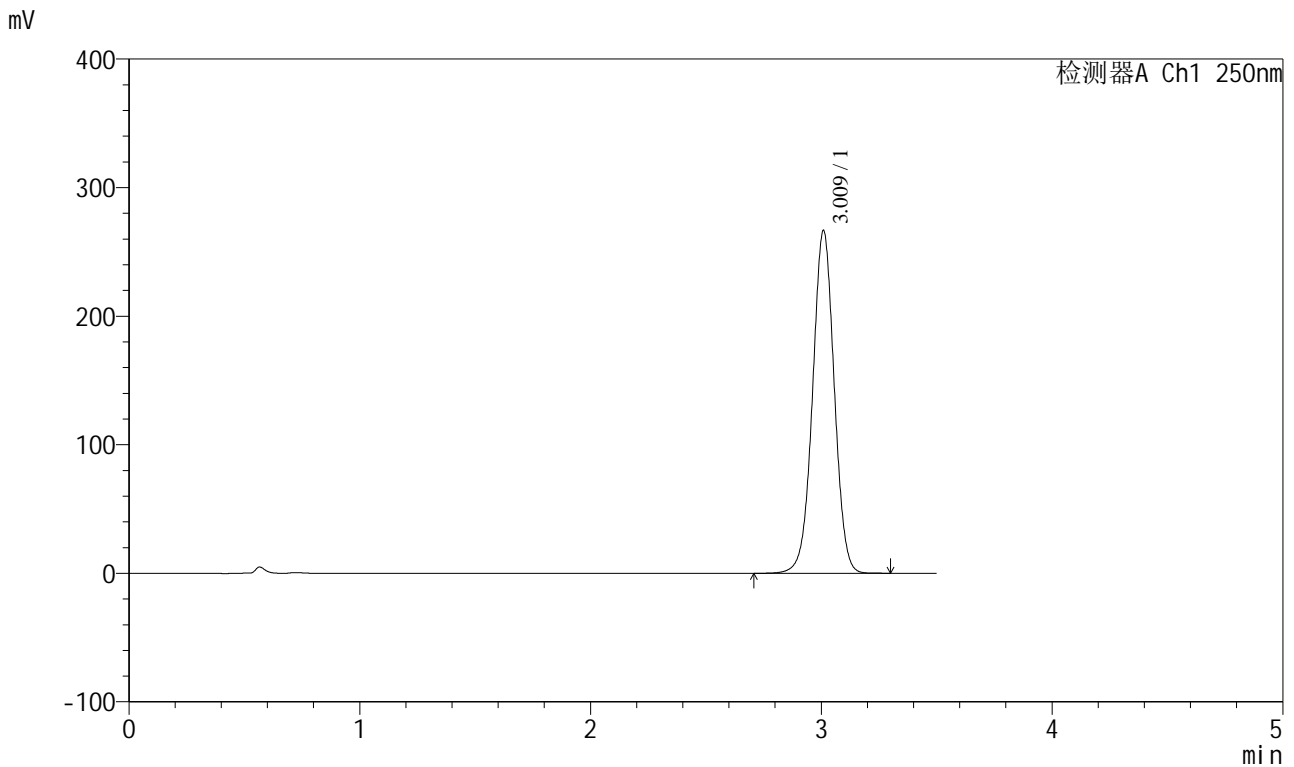
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1737971	100.000	265642	5004	1.003	--
总计		1737971	100.000	265642			

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

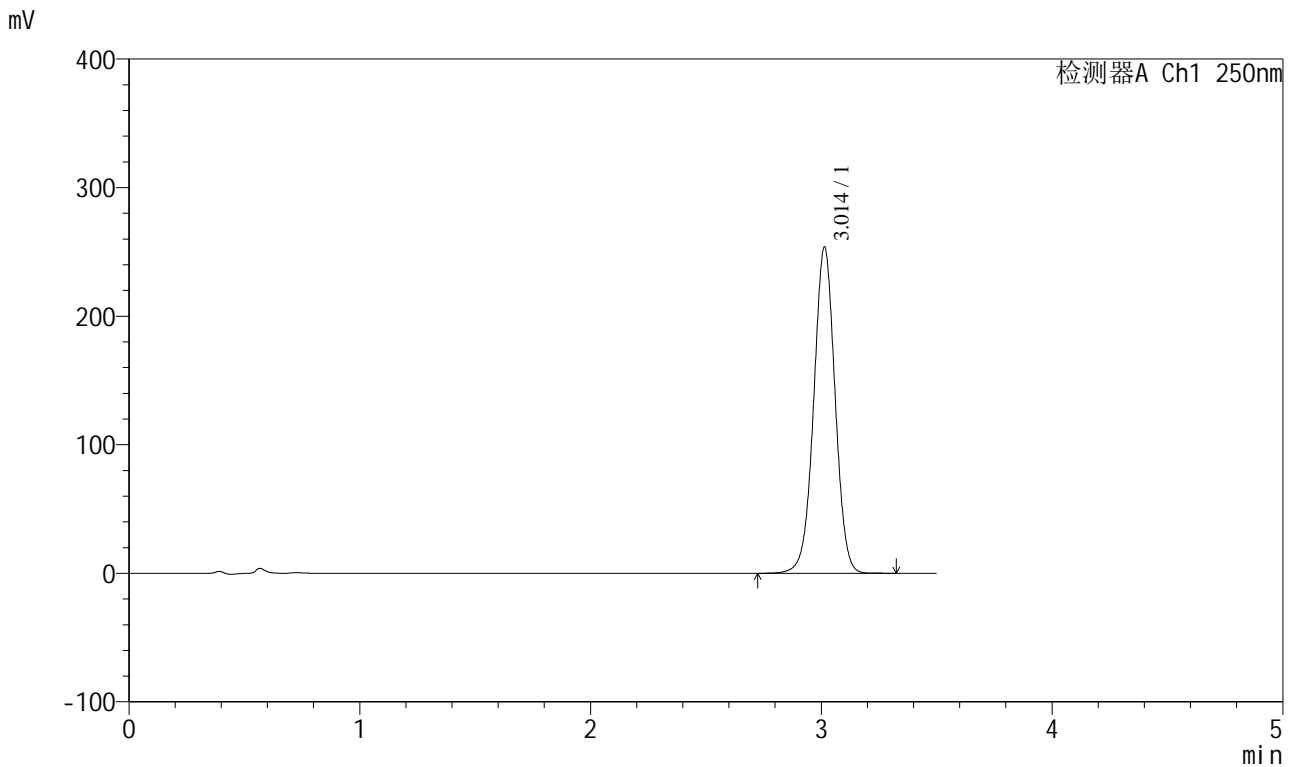
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1737993	100.000	265548	4999	1.003	--
总计		1737993	100.000	265548			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

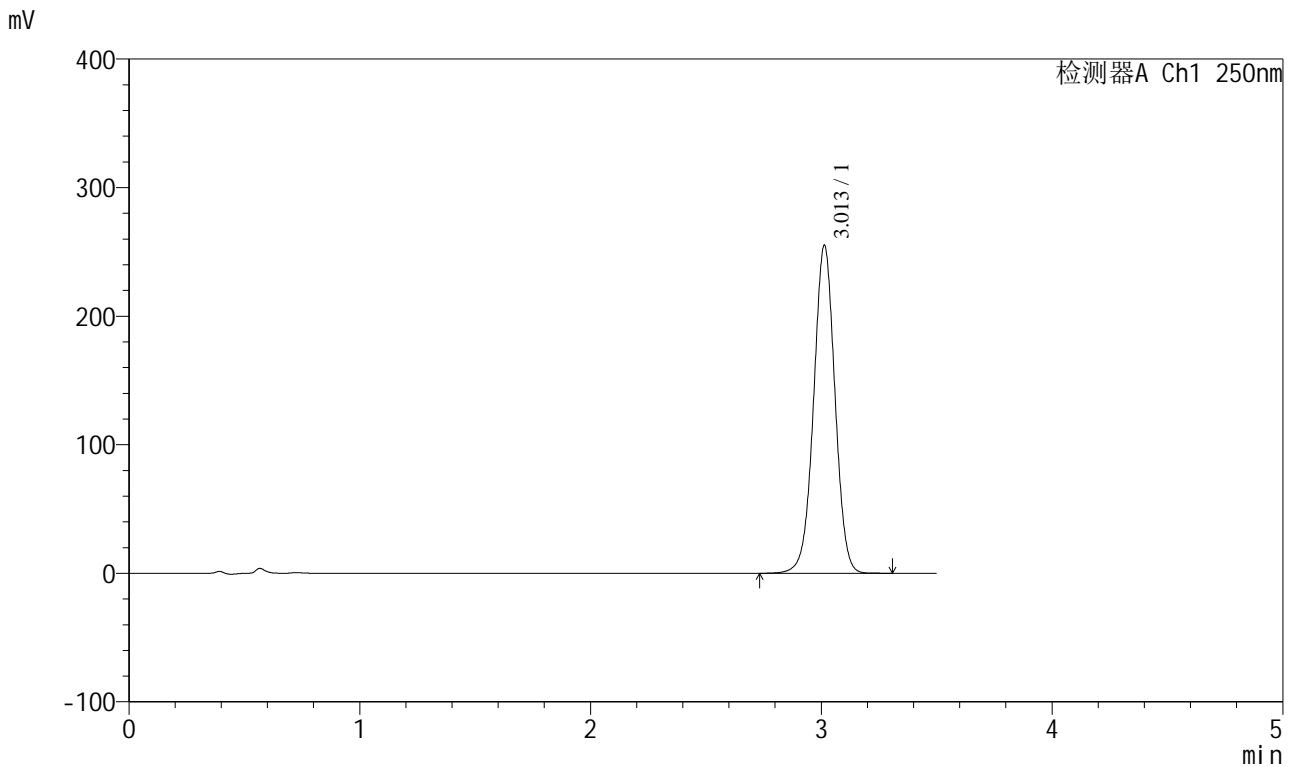
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1632007	100.000	253783	5147	1.000	--
总计		1632007	100.000	253783			

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-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-167-2 - 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: 10μl 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-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

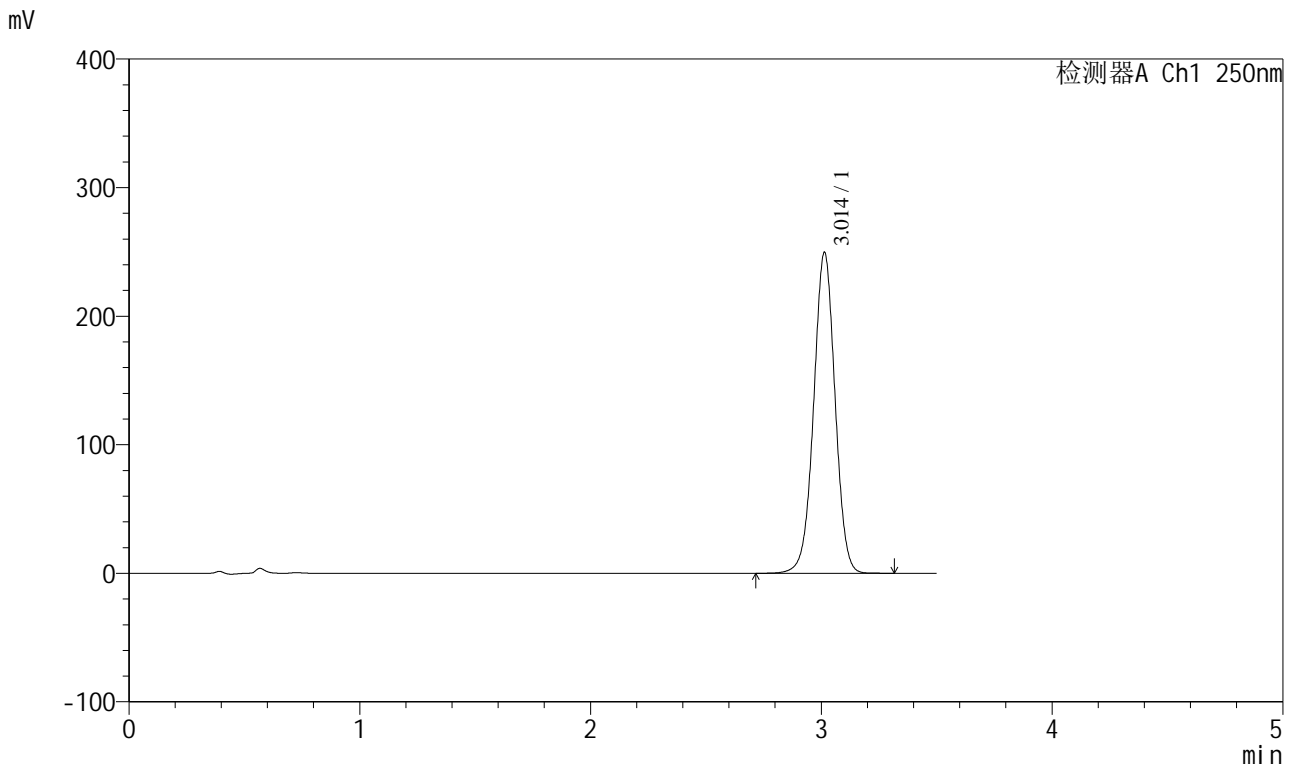


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-168-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

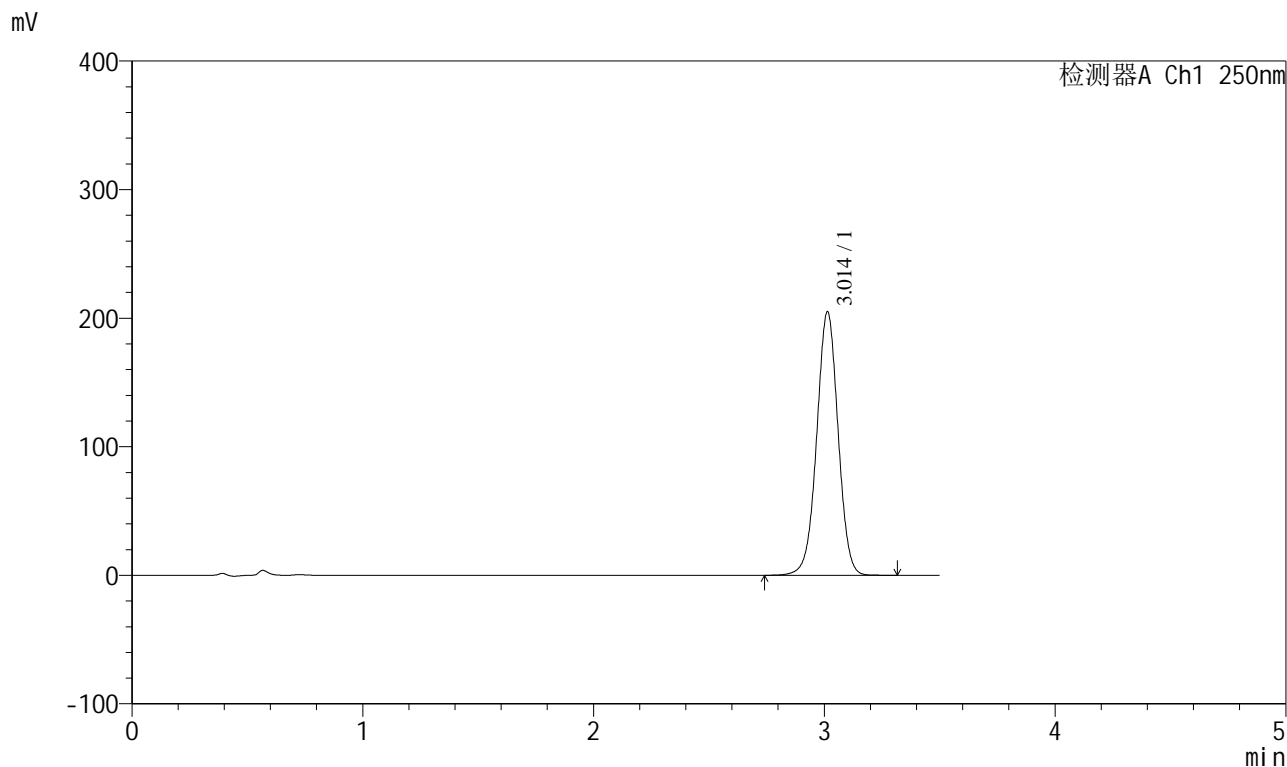


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-169-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 14:13:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:29:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

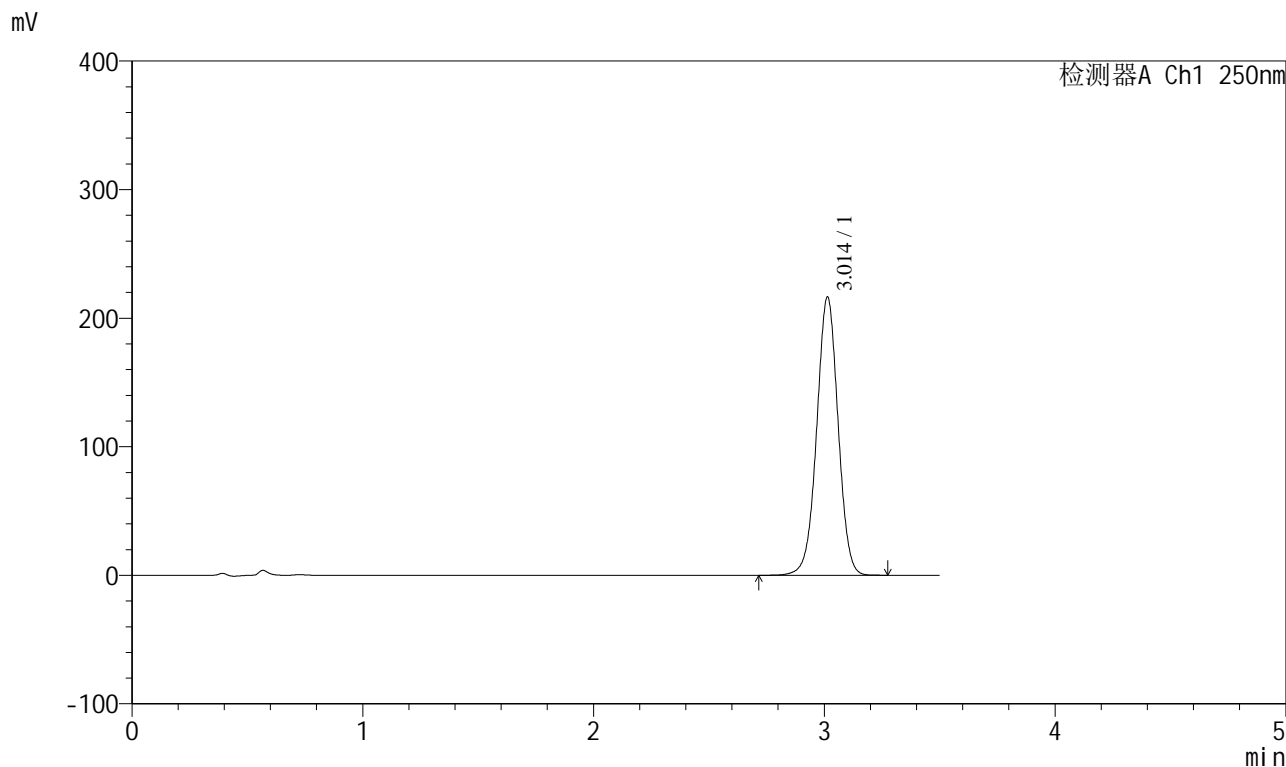
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1317924	100.000	205063	5157	0.999	--
总计		1317924	100.000	205063			

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-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-170-2 - 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

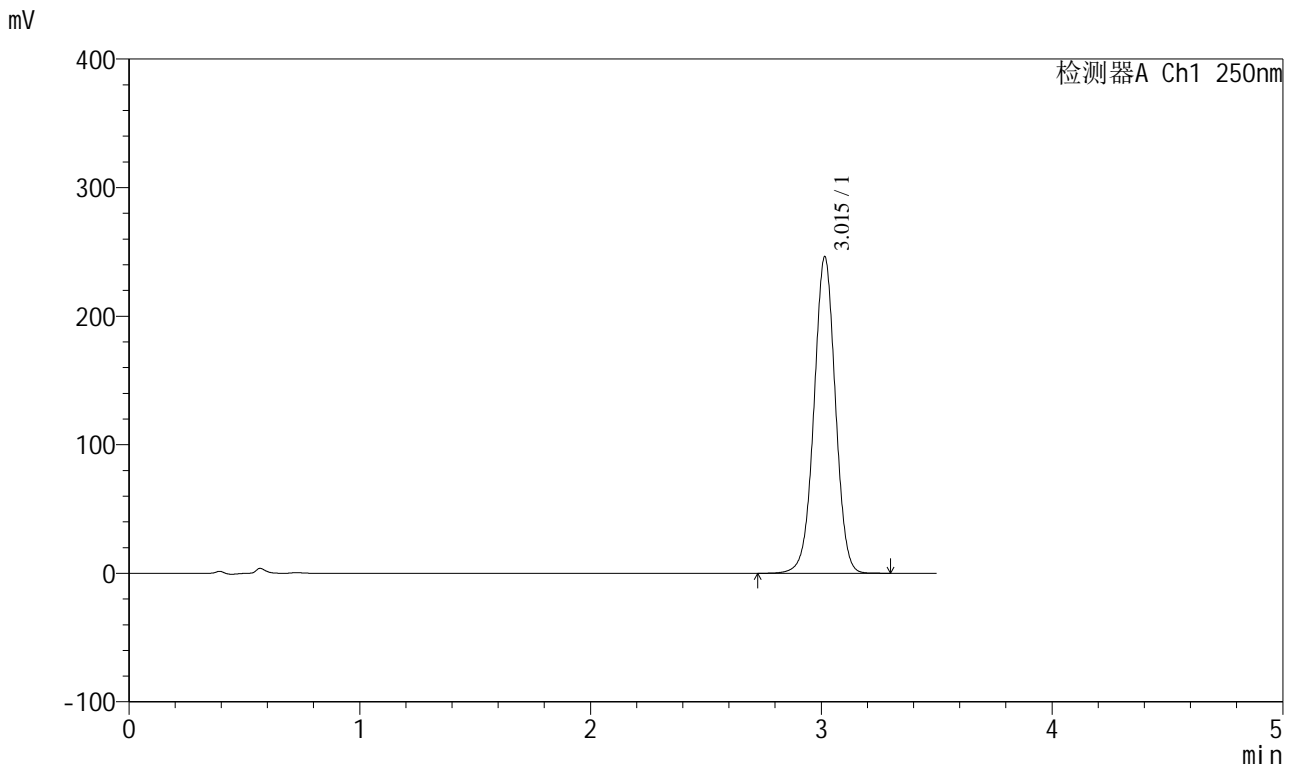
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1391507	100.000	216559	5158	0.999	--
总计		1391507	100.000	216559			

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-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-171-2 - 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-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

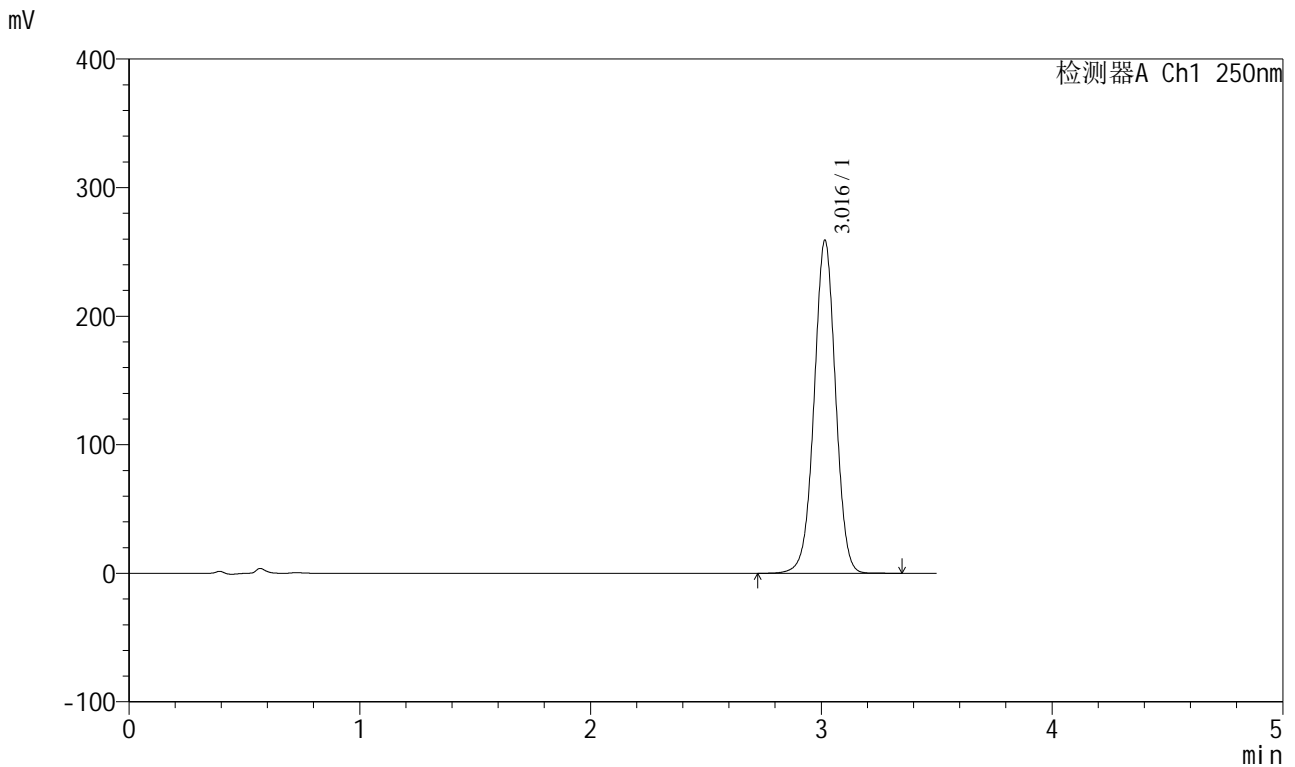


SXT-396

<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

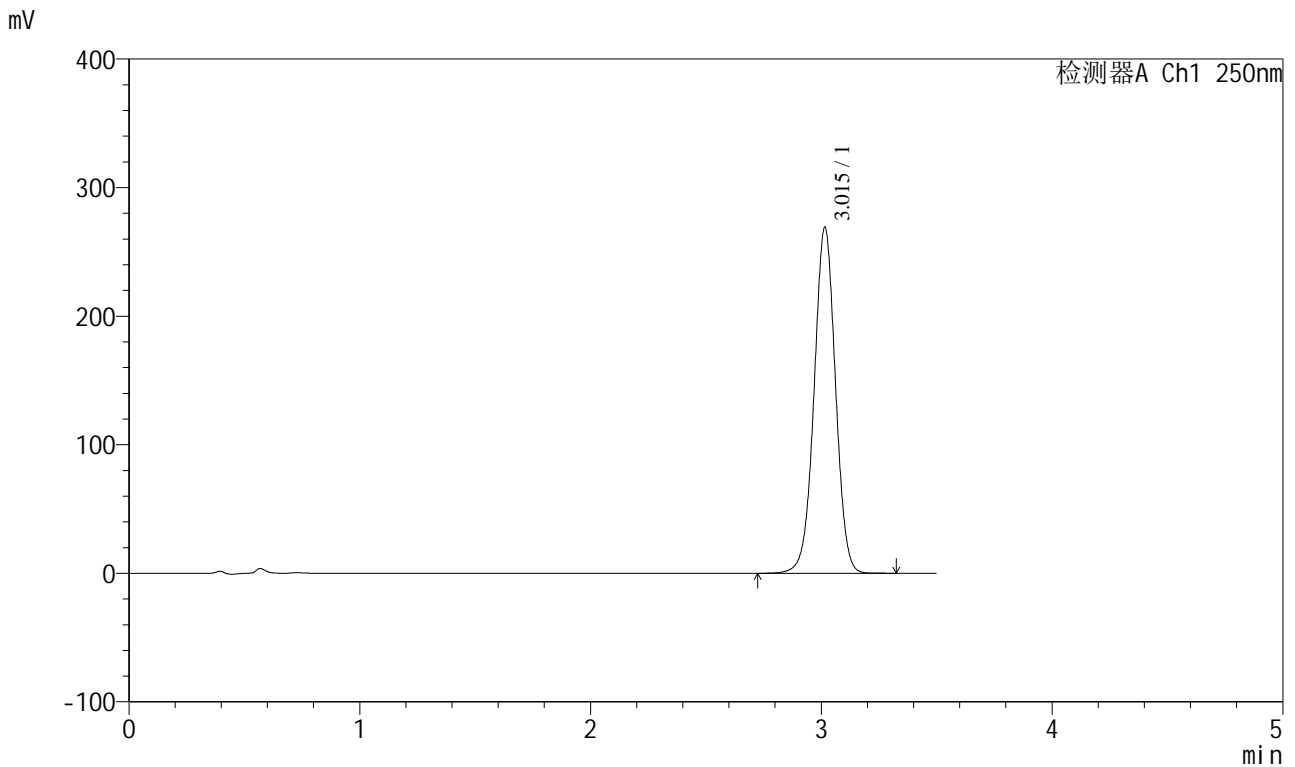


SXT-396

<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

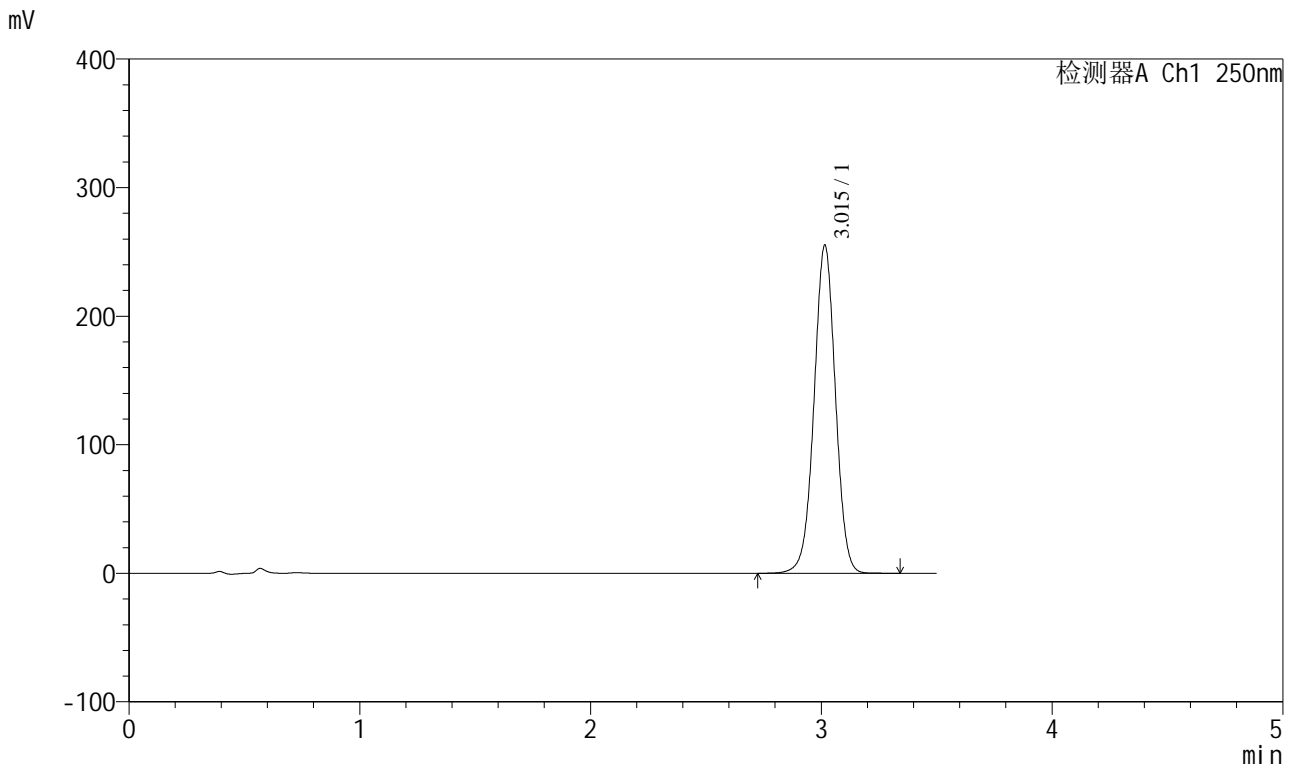


SXT-396

<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 - 0-48/24-174-2 - 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

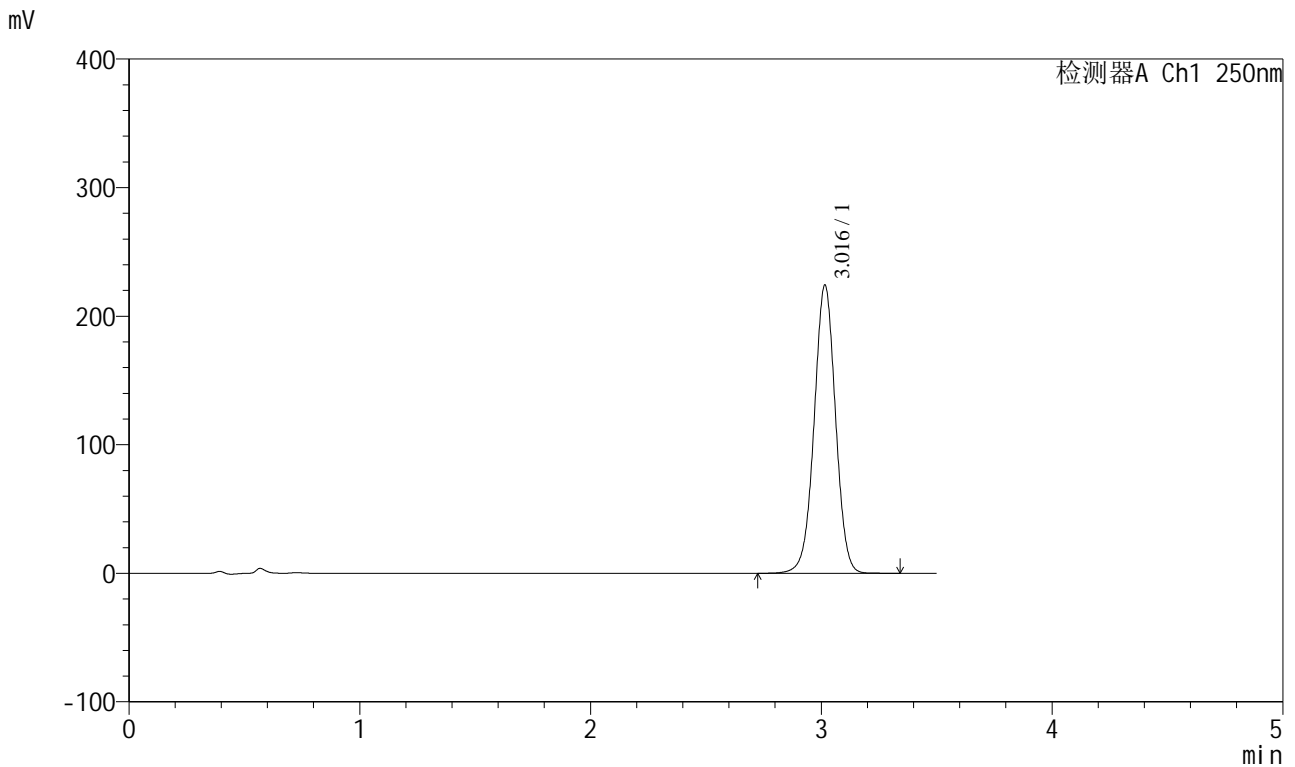


SXT-396

<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 - 0-48/24-175-2 - 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

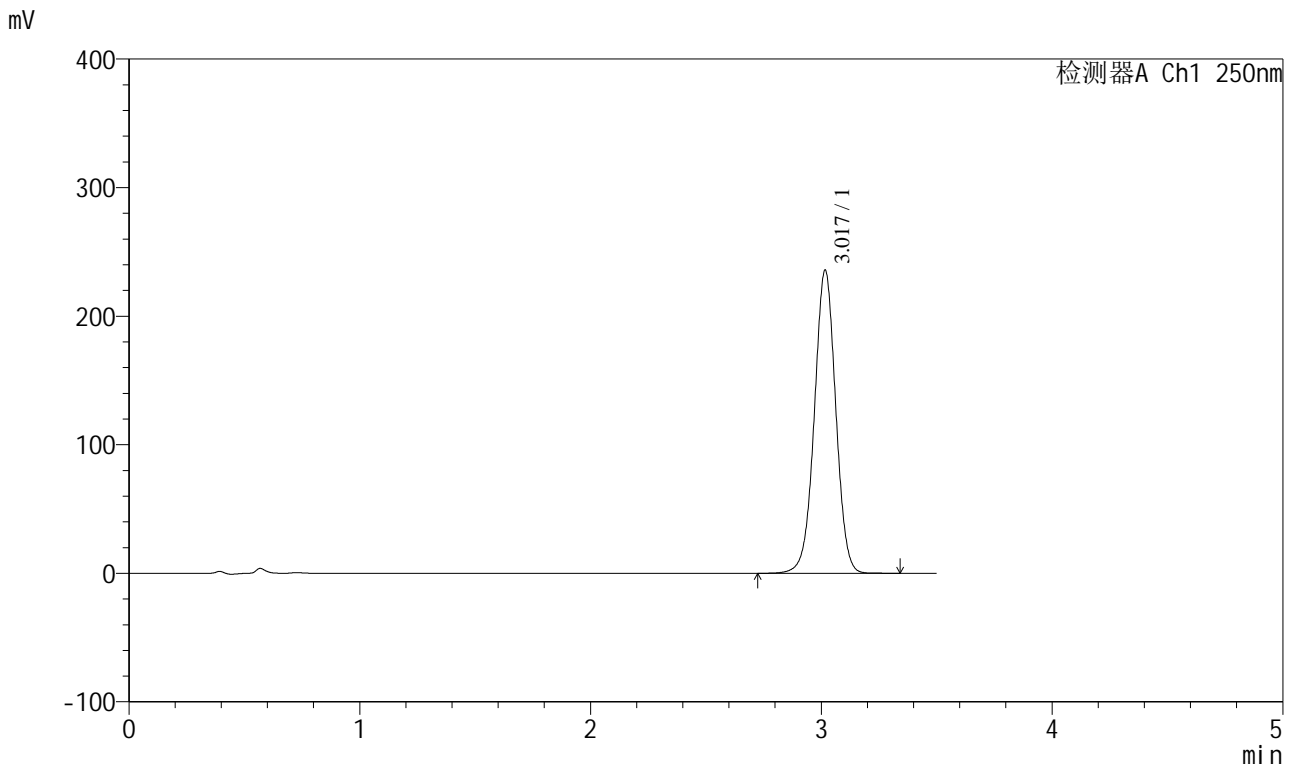


SXT-396

<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 - 0-48/24-176-2 - 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

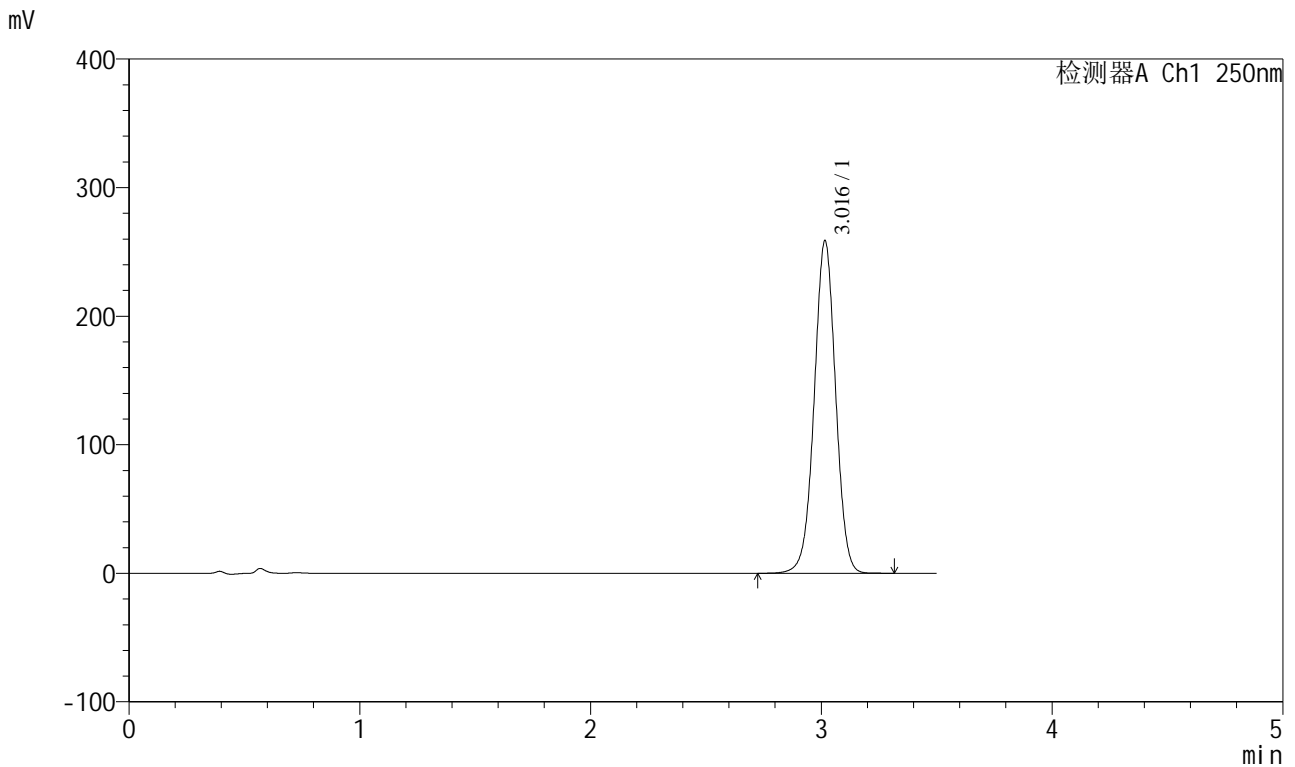
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1517632	100.000	235129	5152	1.000	--
总计		1517632	100.000	235129			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

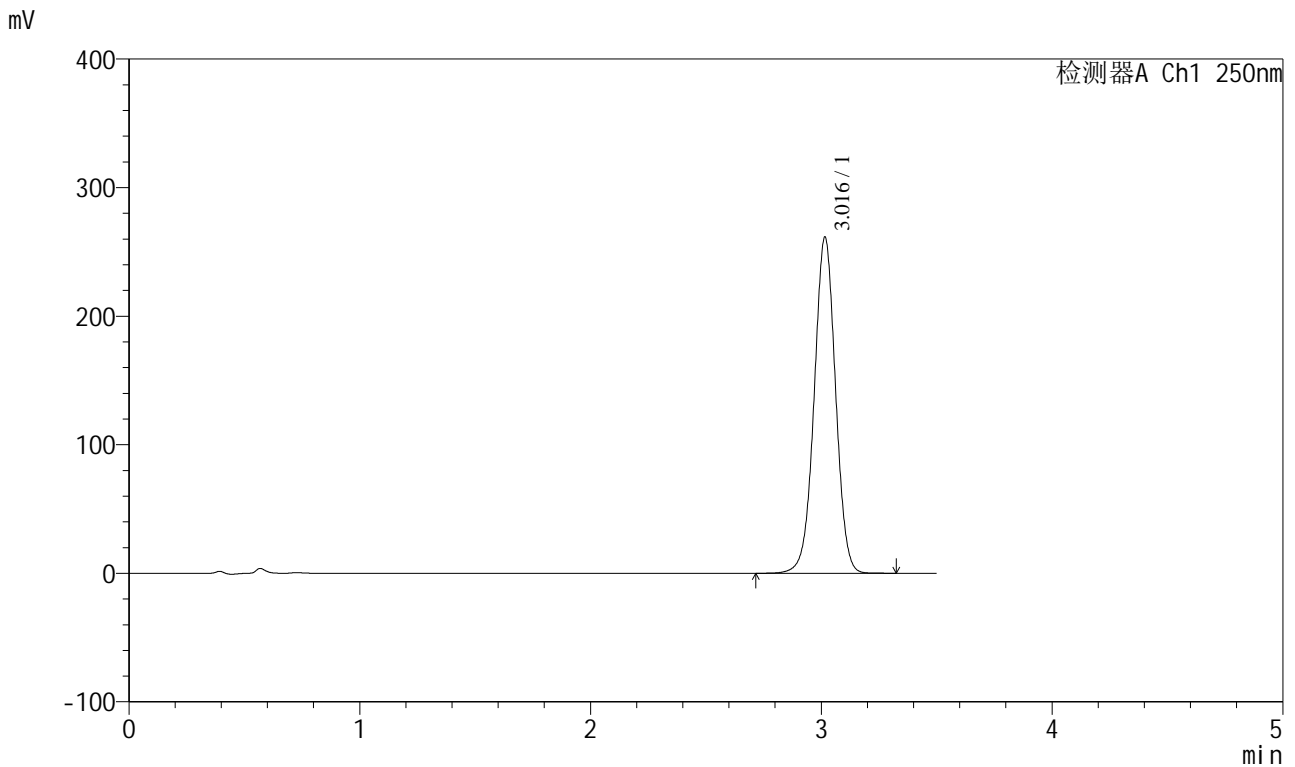


SXT-396

<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 - 0-48/24-178-2 - 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

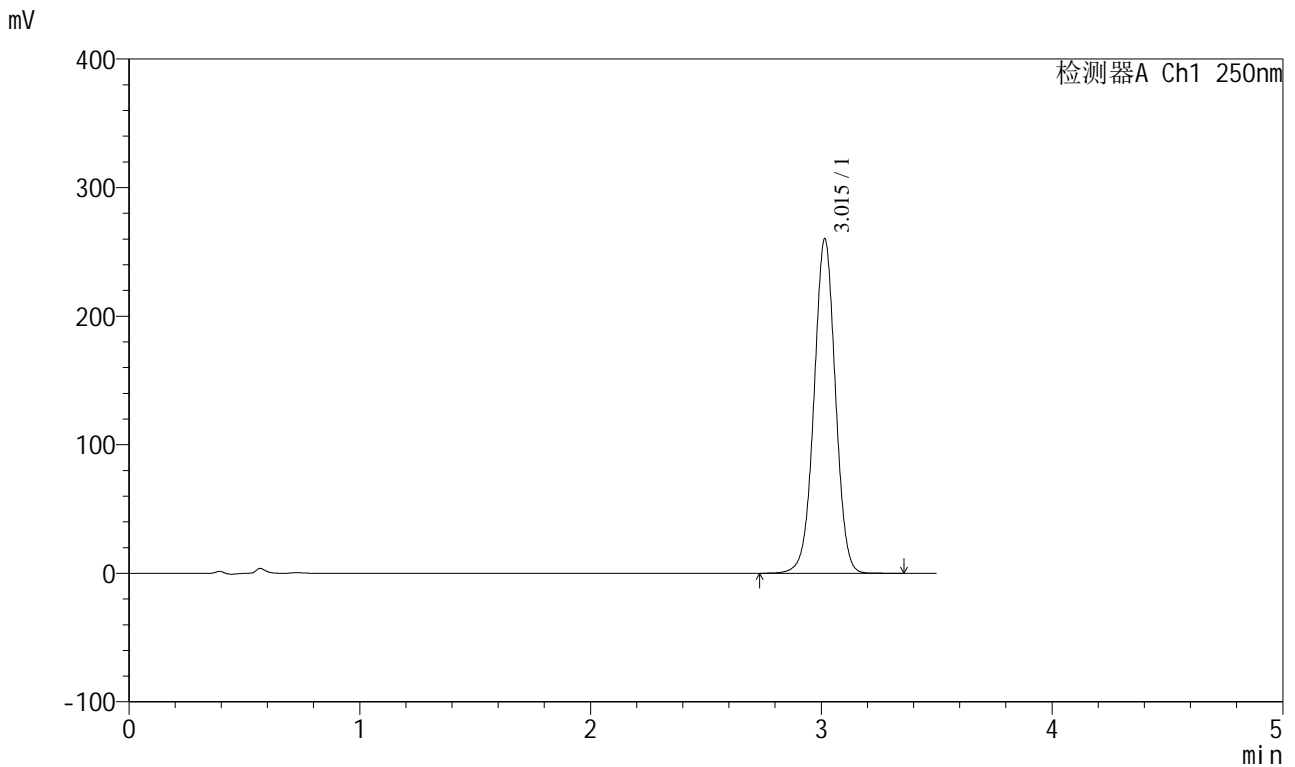


SXT-396

<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 - 0-48/24-179-2 - 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

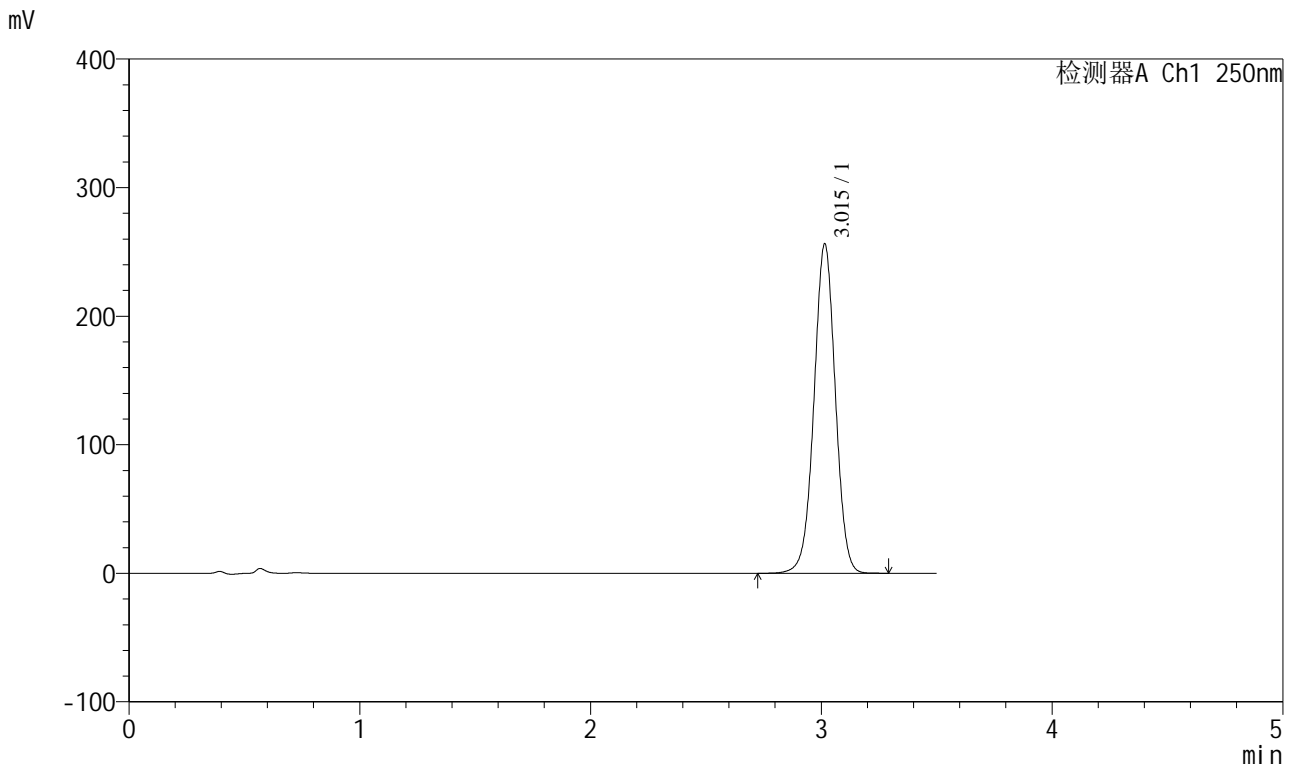


SXT-396

<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

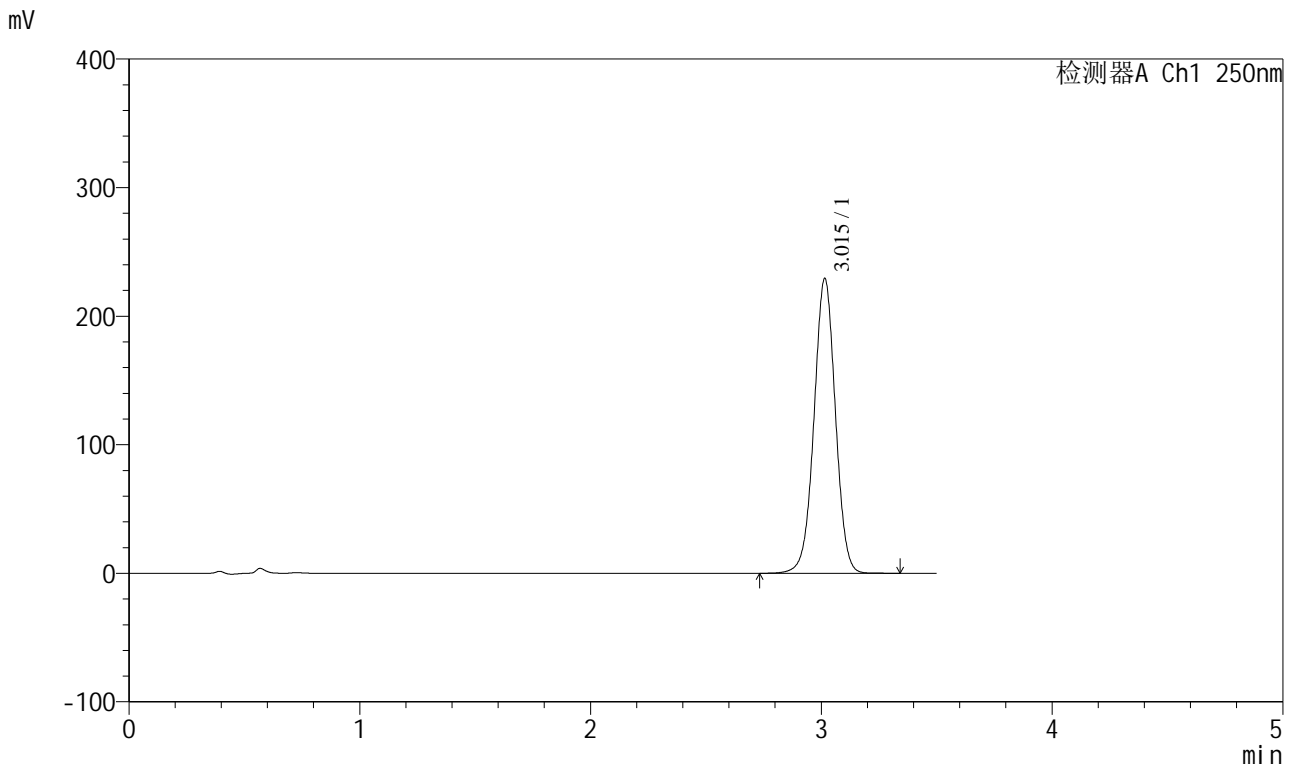
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1646869	100.000	256148	5160	1.002	--
总计		1646869	100.000	256148			

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

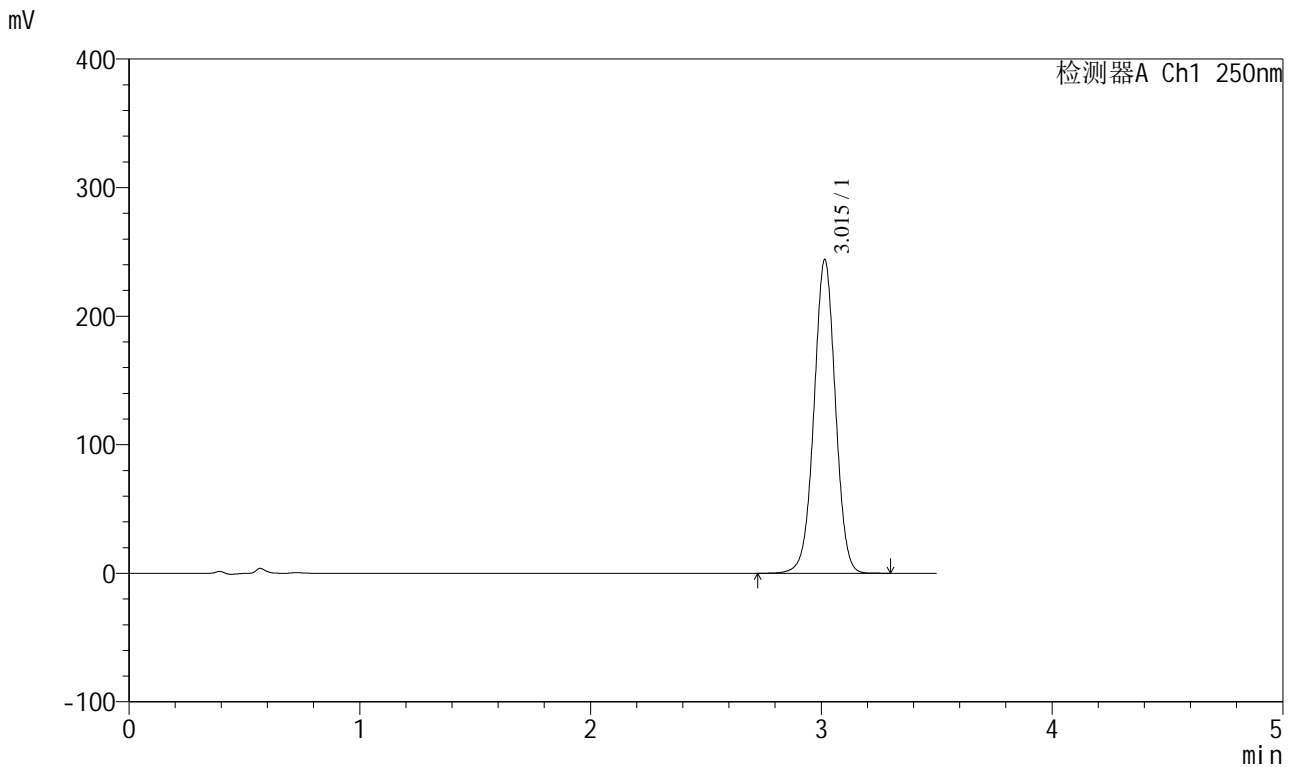


SXT-396

<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

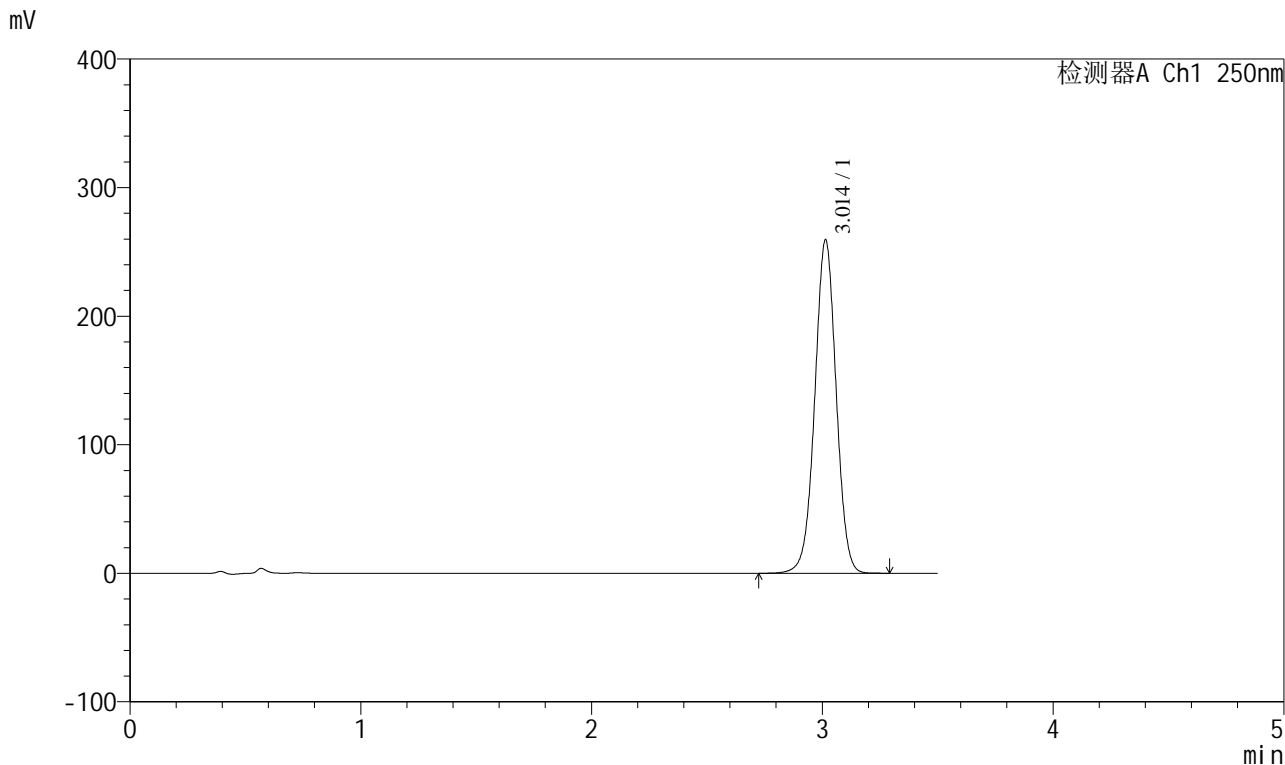


SXT-396

<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 - 0-48/24-183-2 - 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

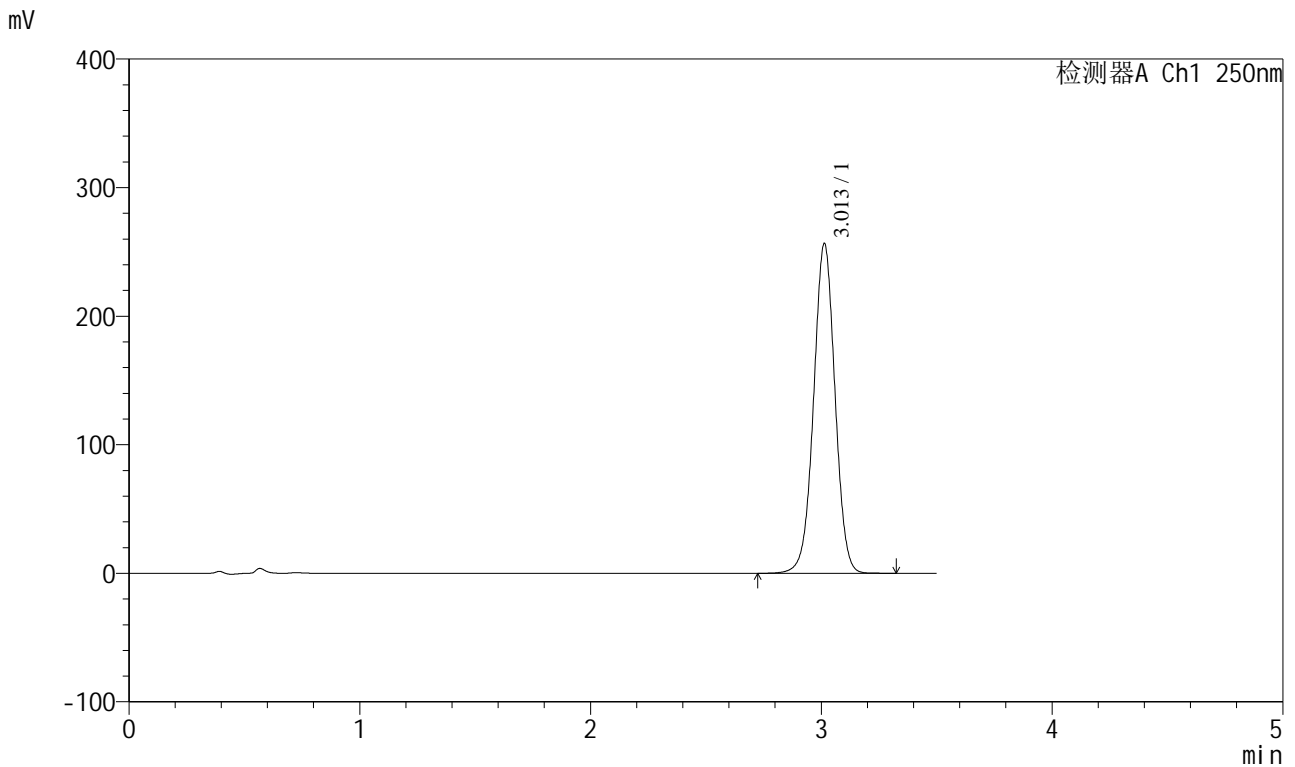


SXT-396

<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 - 0-48/24-184-2 - 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

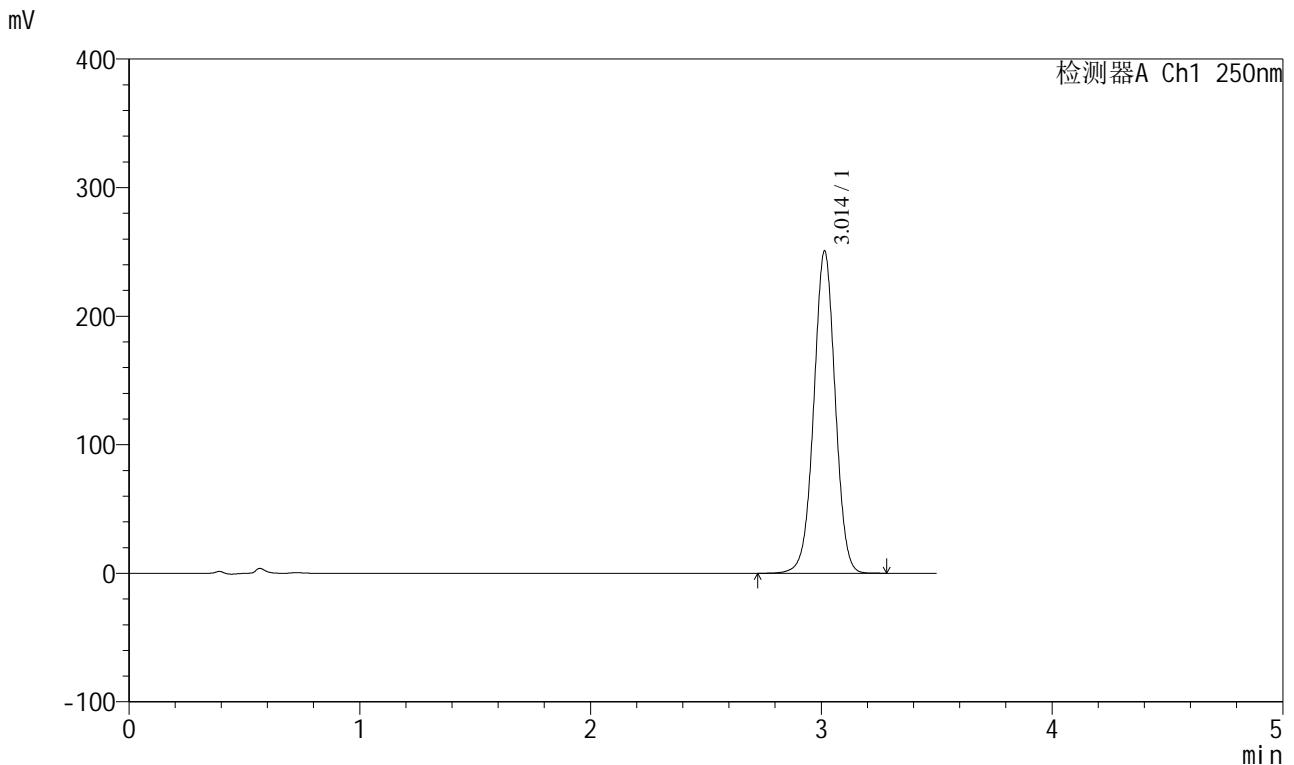


SXT-396

<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

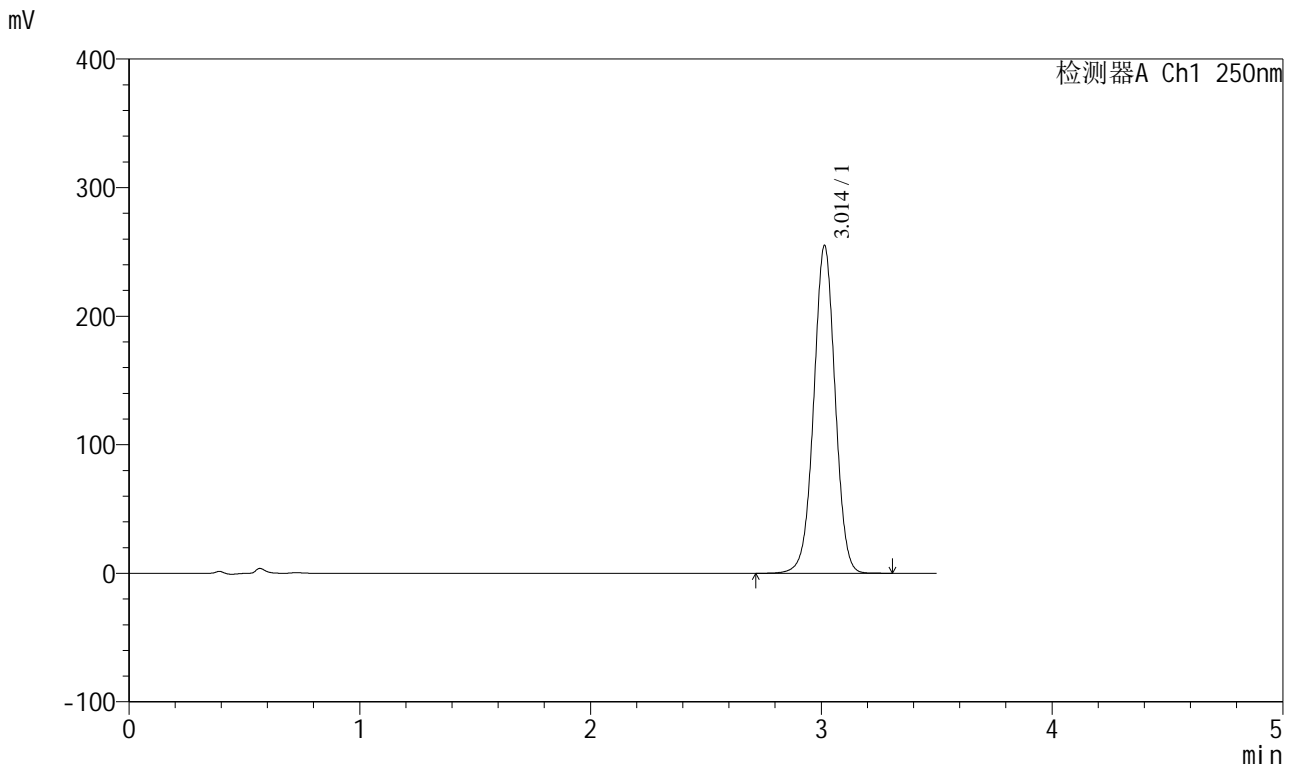


SXT-396

<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

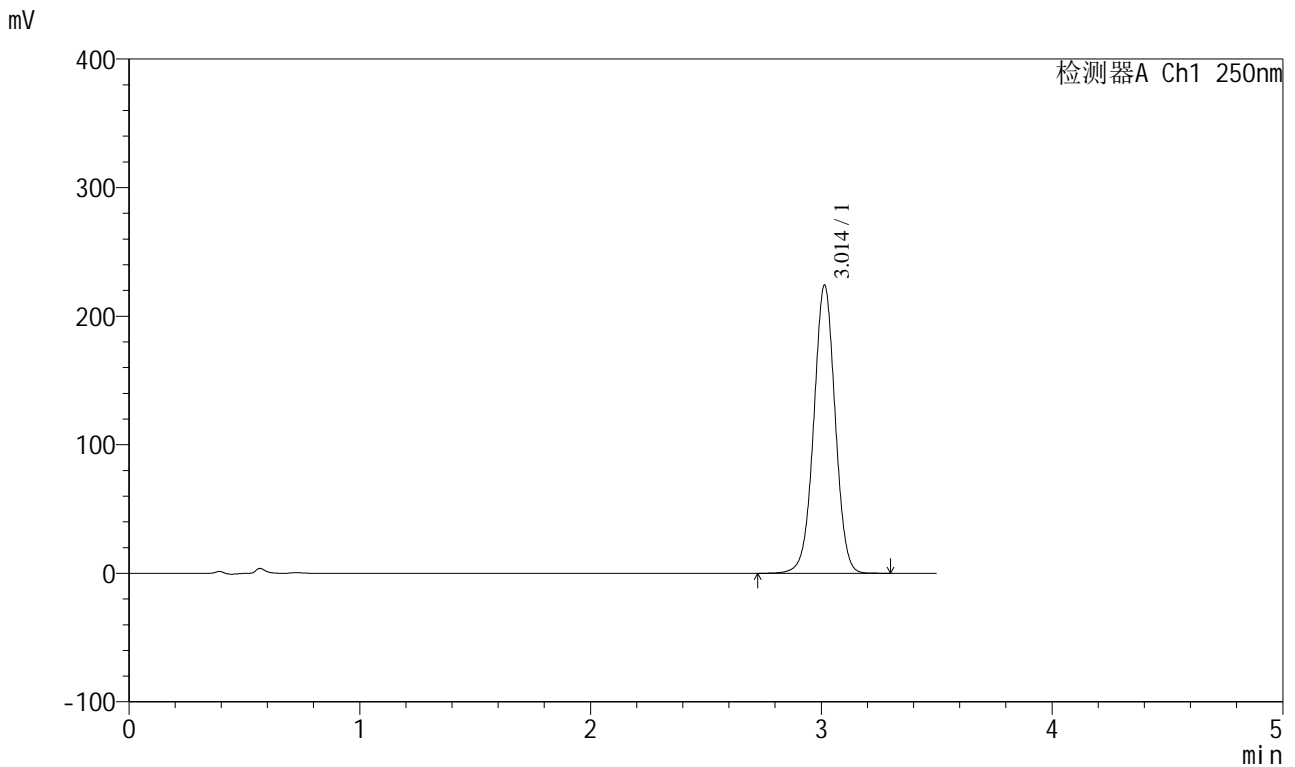


SXT-396

<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

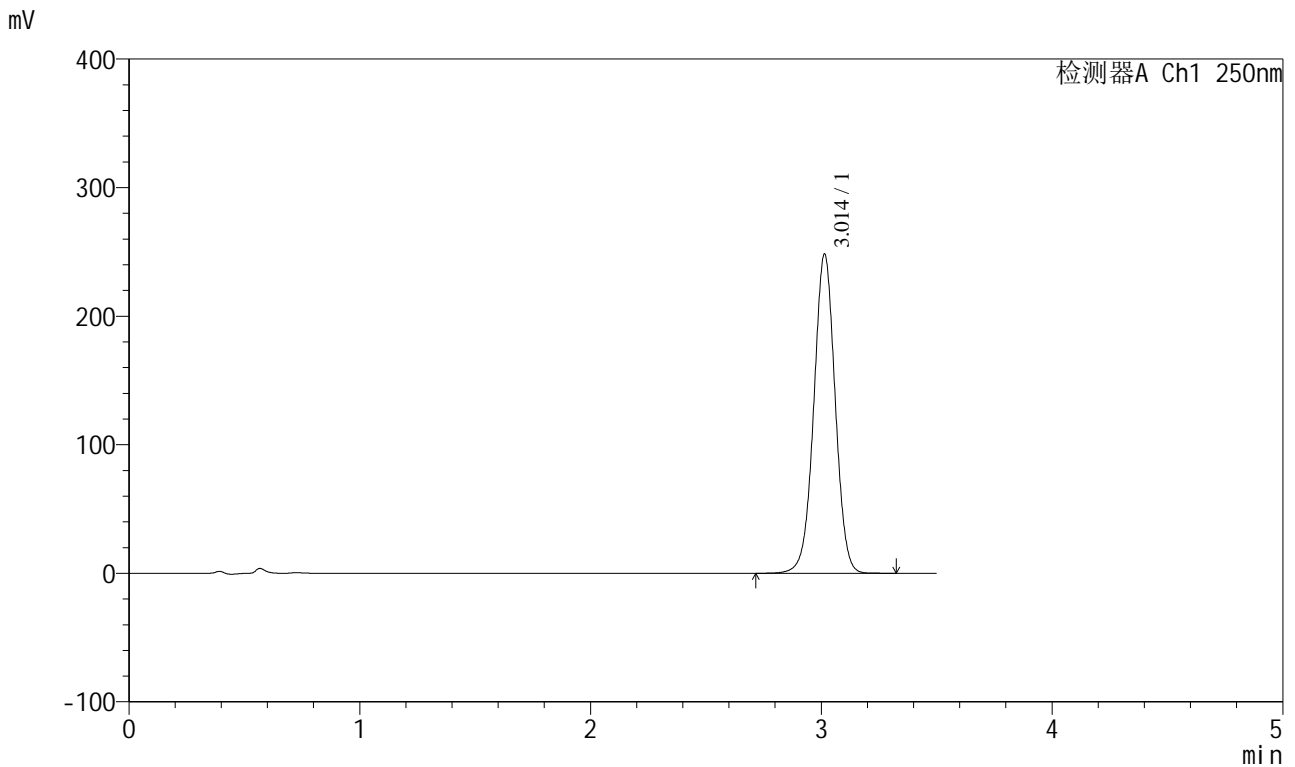


SXT-396

<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 - 0-48/24-188-2 - 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

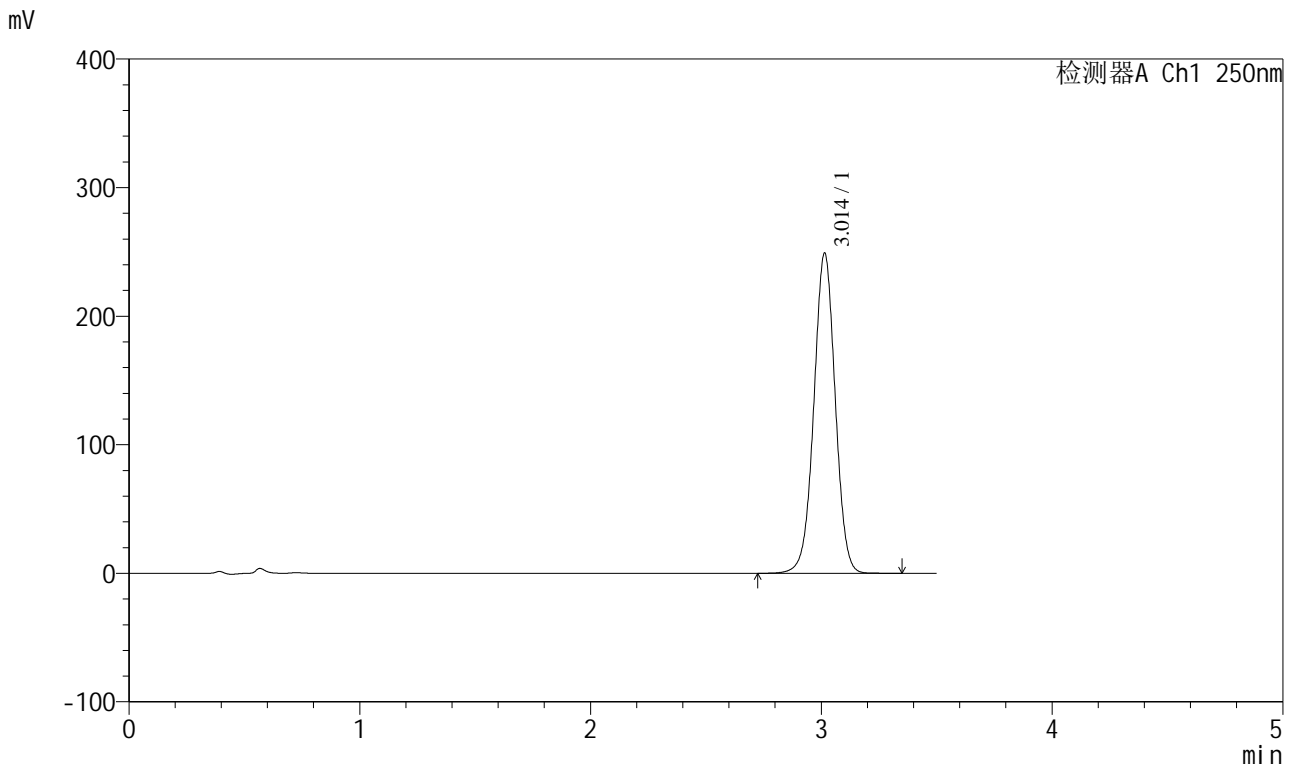


SXT-396

<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

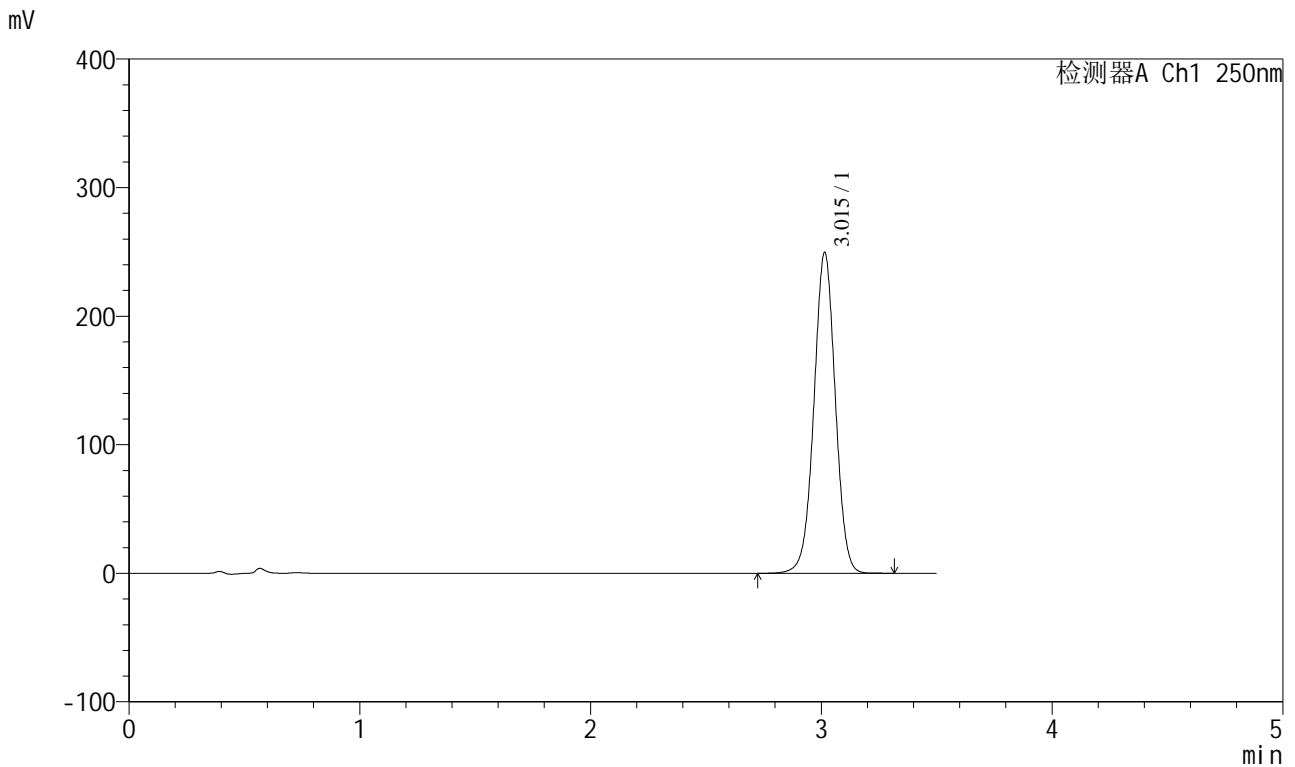


SXT-396

<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 - 0-48/24-190-2 - 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

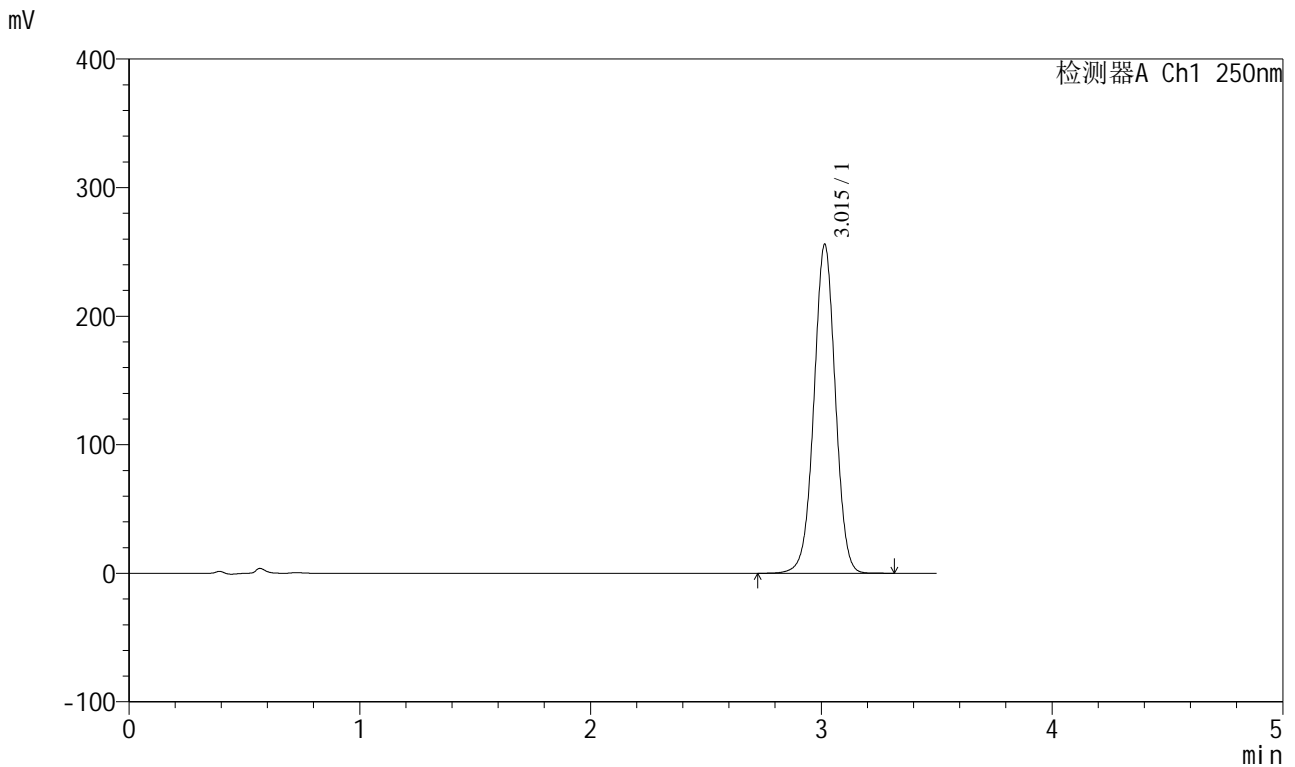
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1605659	100.000	249437	5145	1.002	--
总计		1605659	100.000	249437			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-191-2 - 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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:30:27 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	3.015	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

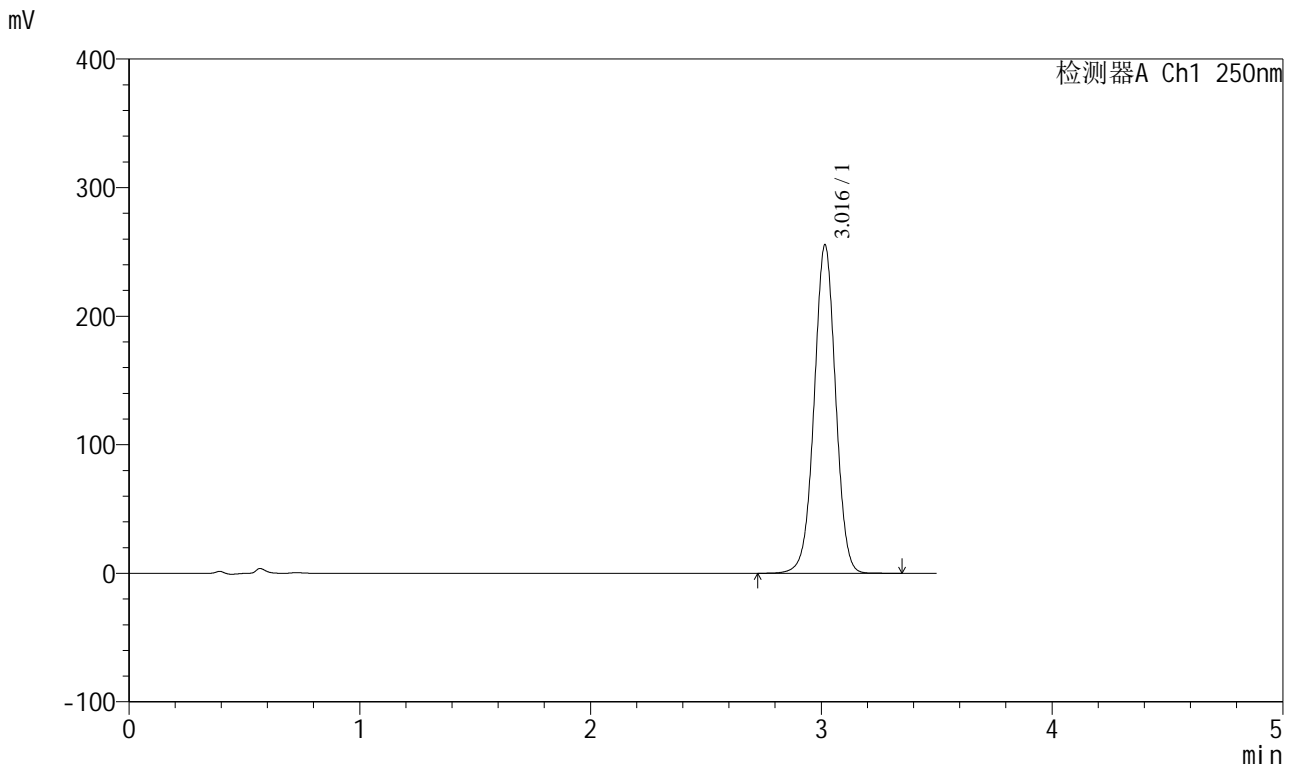


SXT-396

<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 - 0-48/24-192-2 - 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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:30:30 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	3.016	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

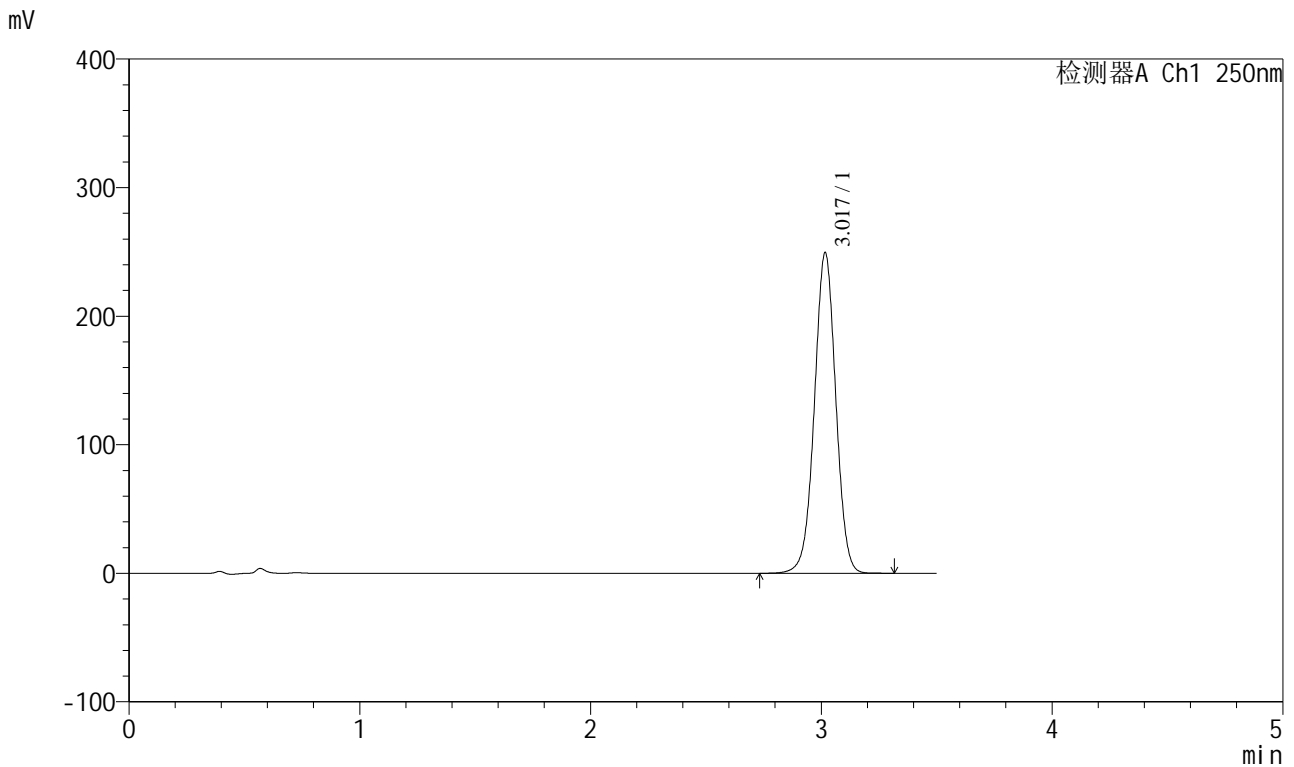


SXT-396

<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 - 0-48/24-194-2 - 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

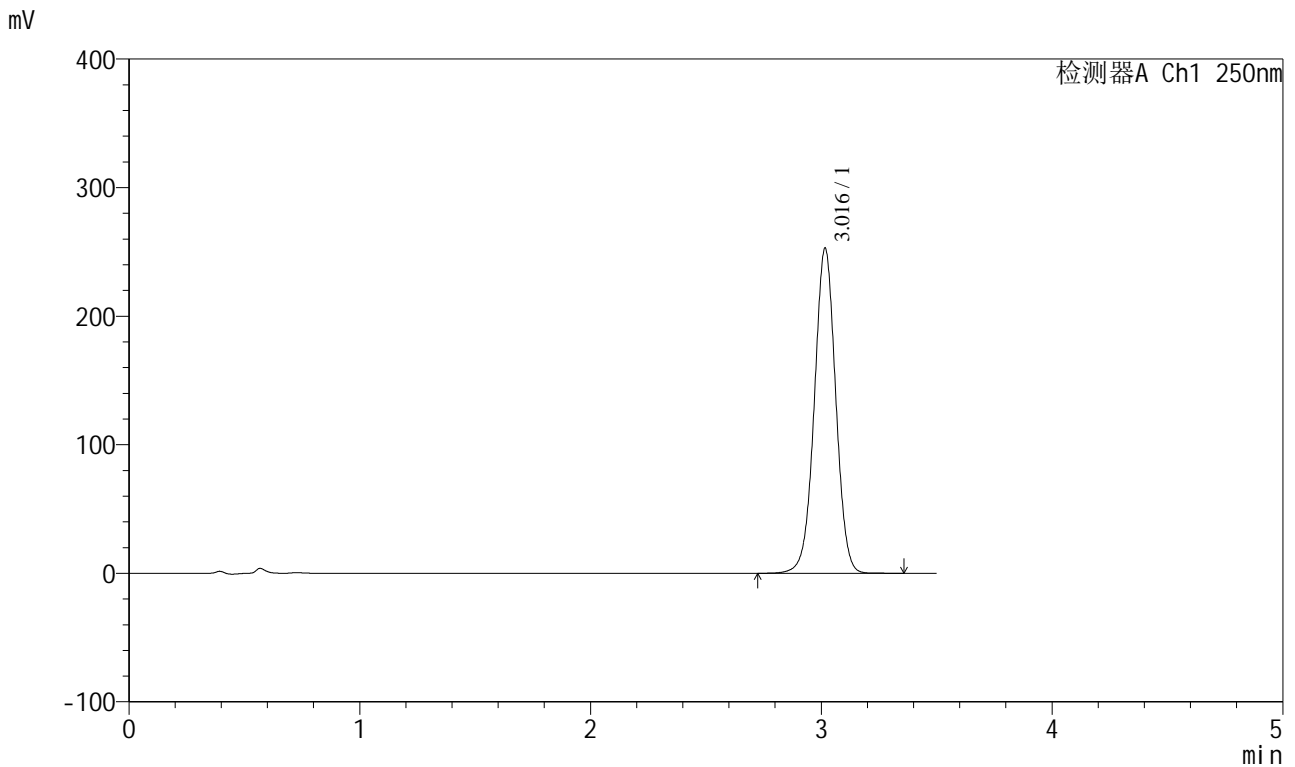
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1604733	100.000	248613	5150	1.002	--
总计		1604733	100.000	248613			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

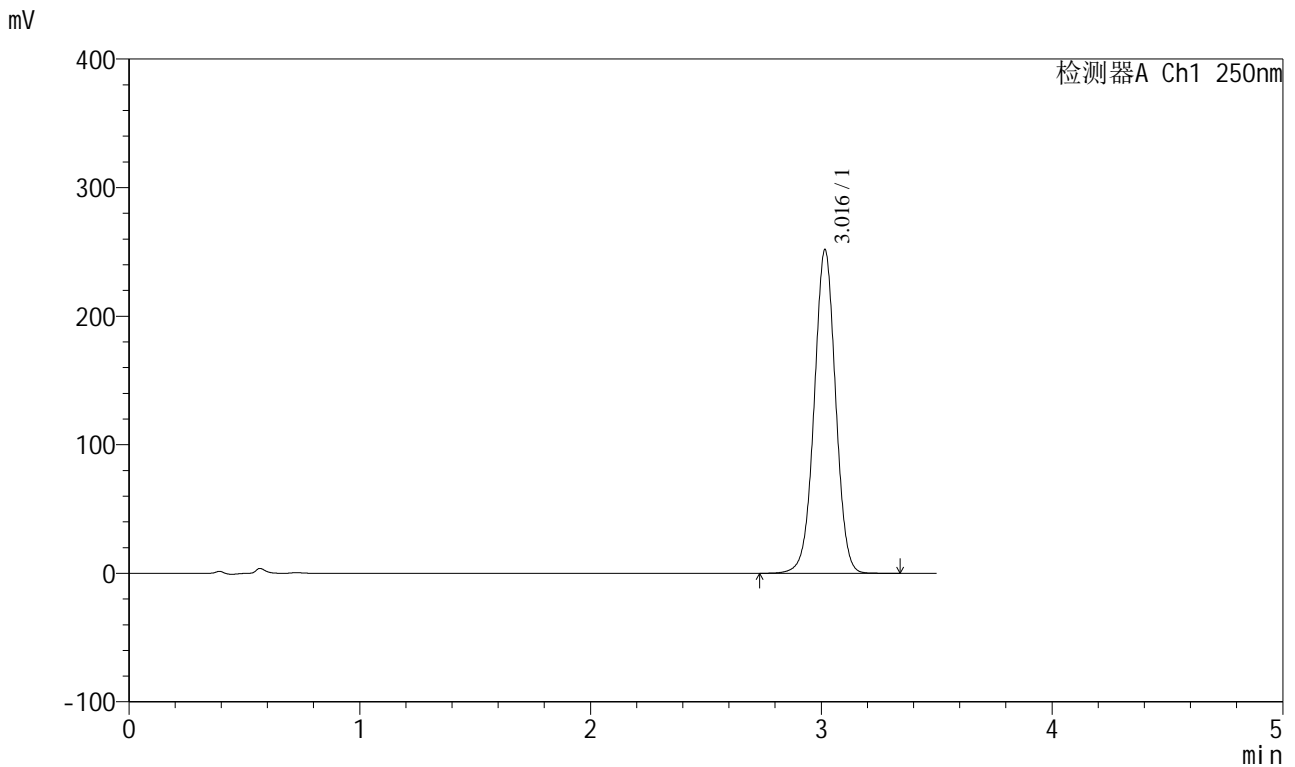
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1628140	100.000	252218	5142	1.002	--
总计		1628140	100.000	252218			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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-浆法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

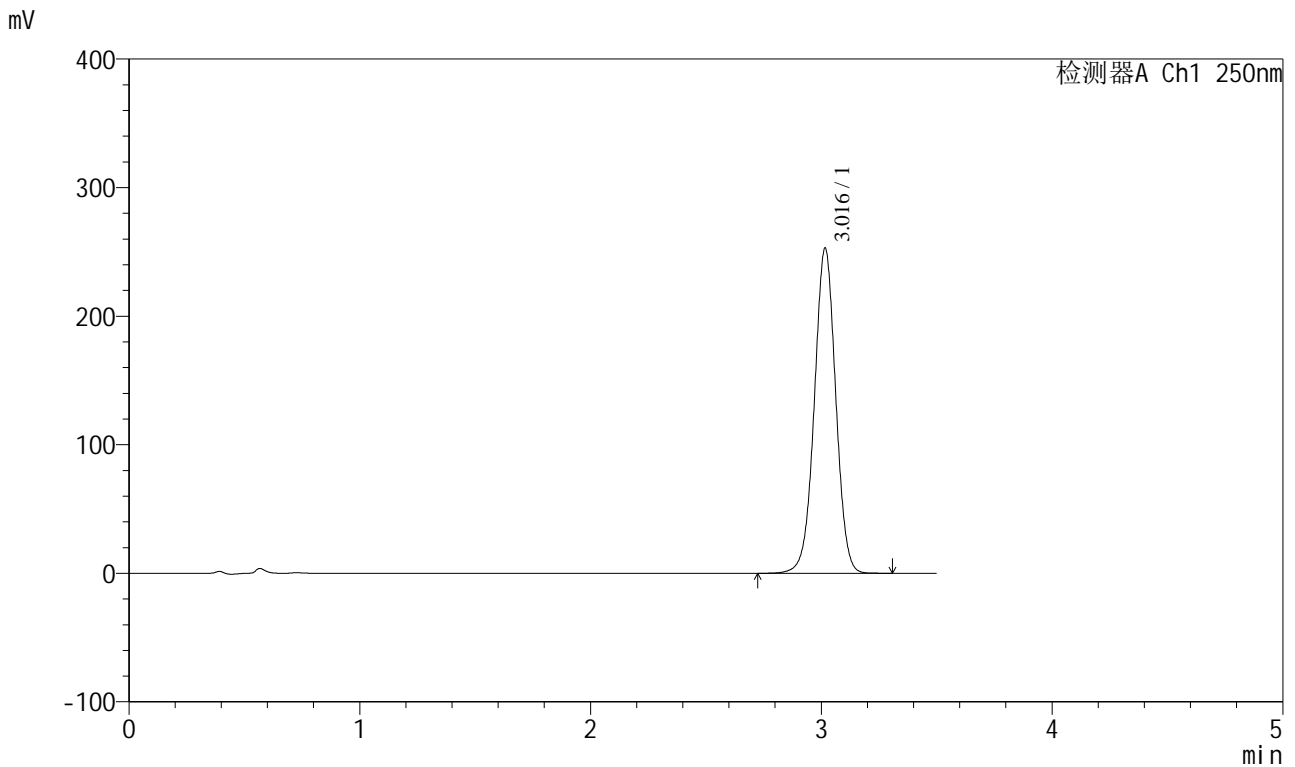


SXT-396

<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 - 0-48/24-197-2 - 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

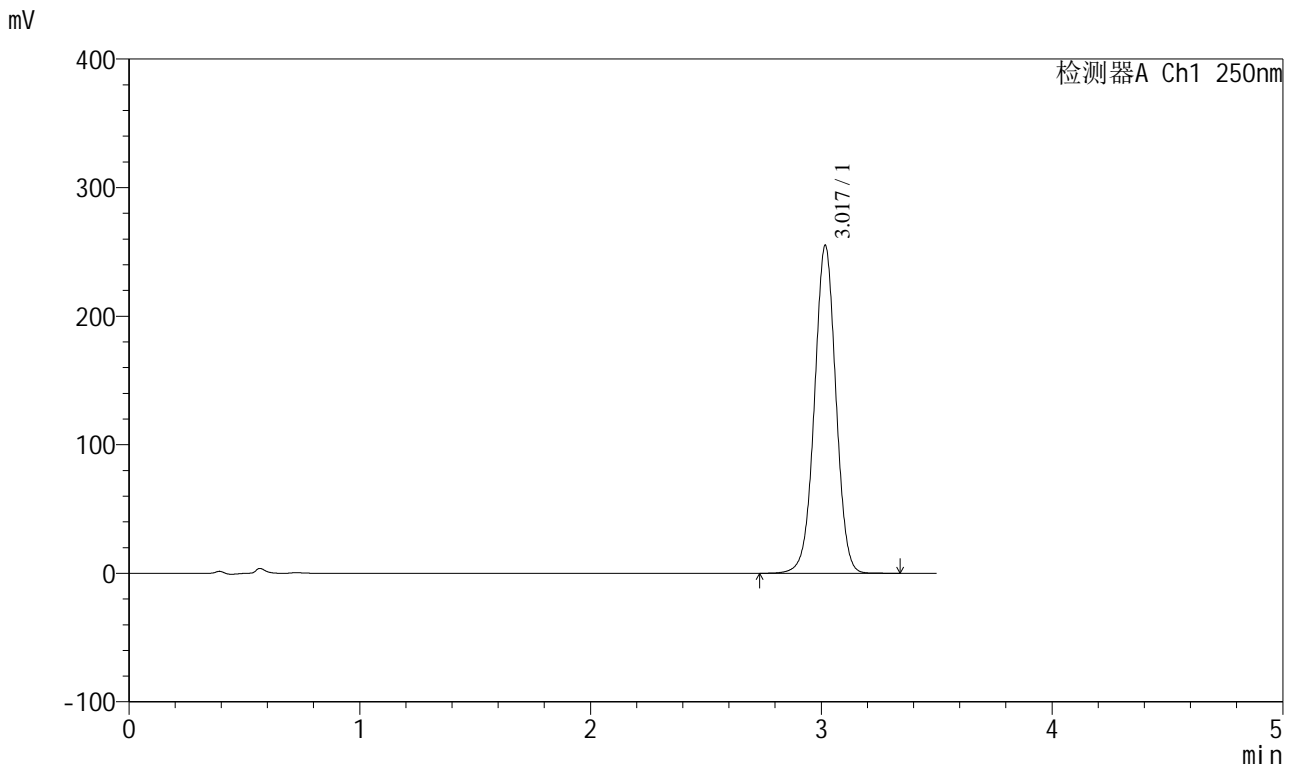


SXT-396

<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 - 0-48/24-198-2 - 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			

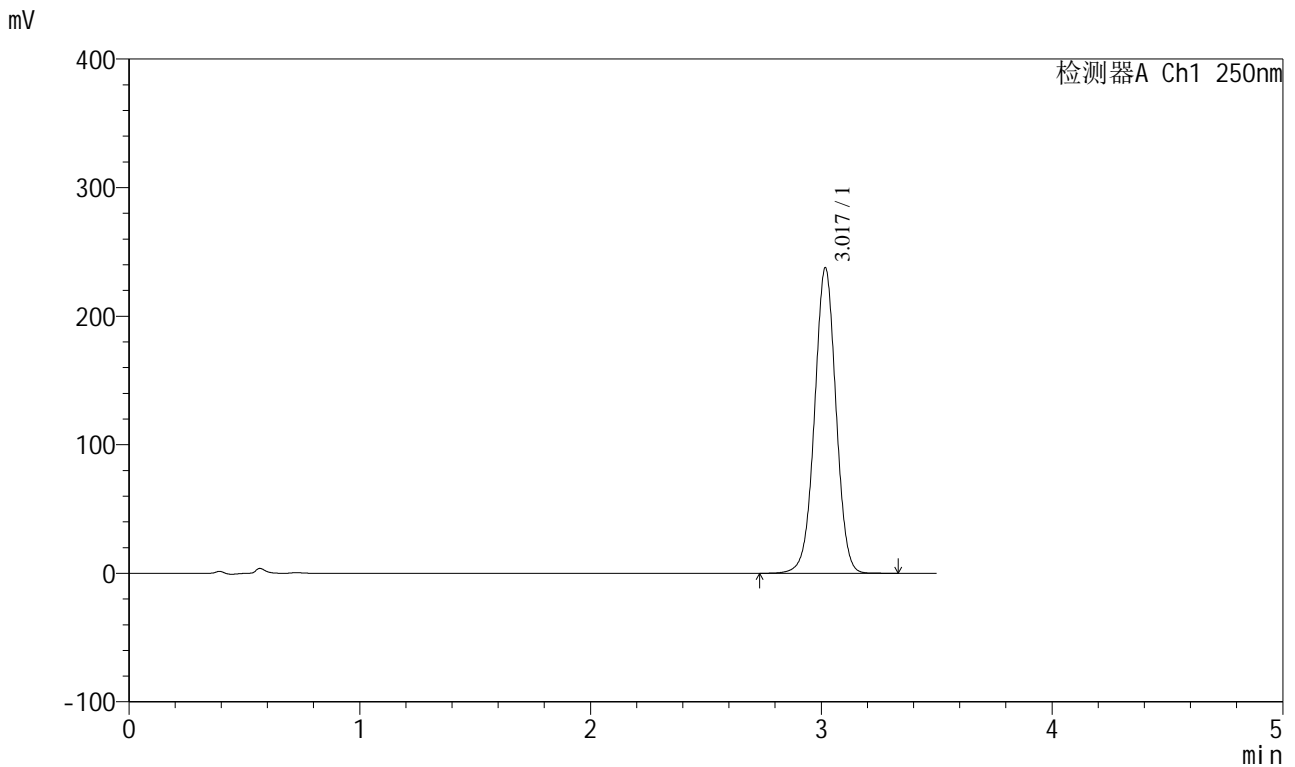
图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

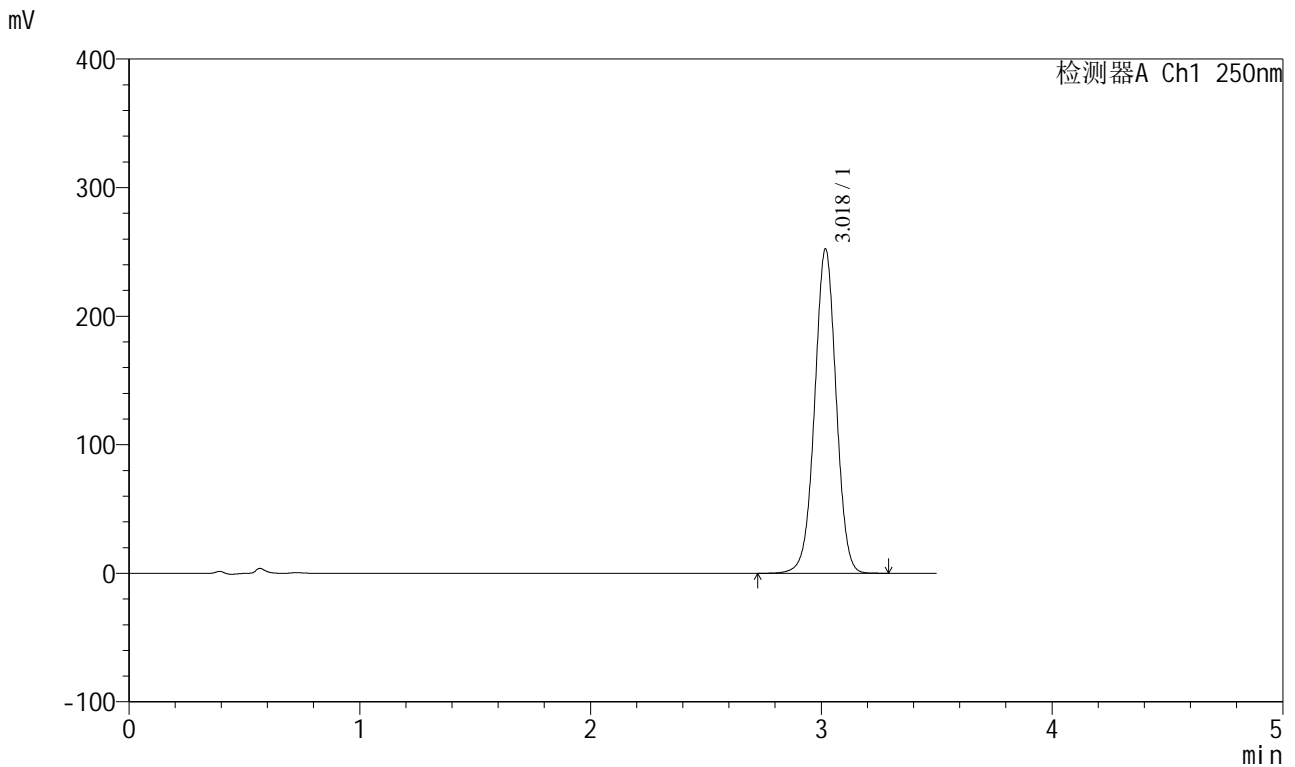


SXT-396

<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-浆法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

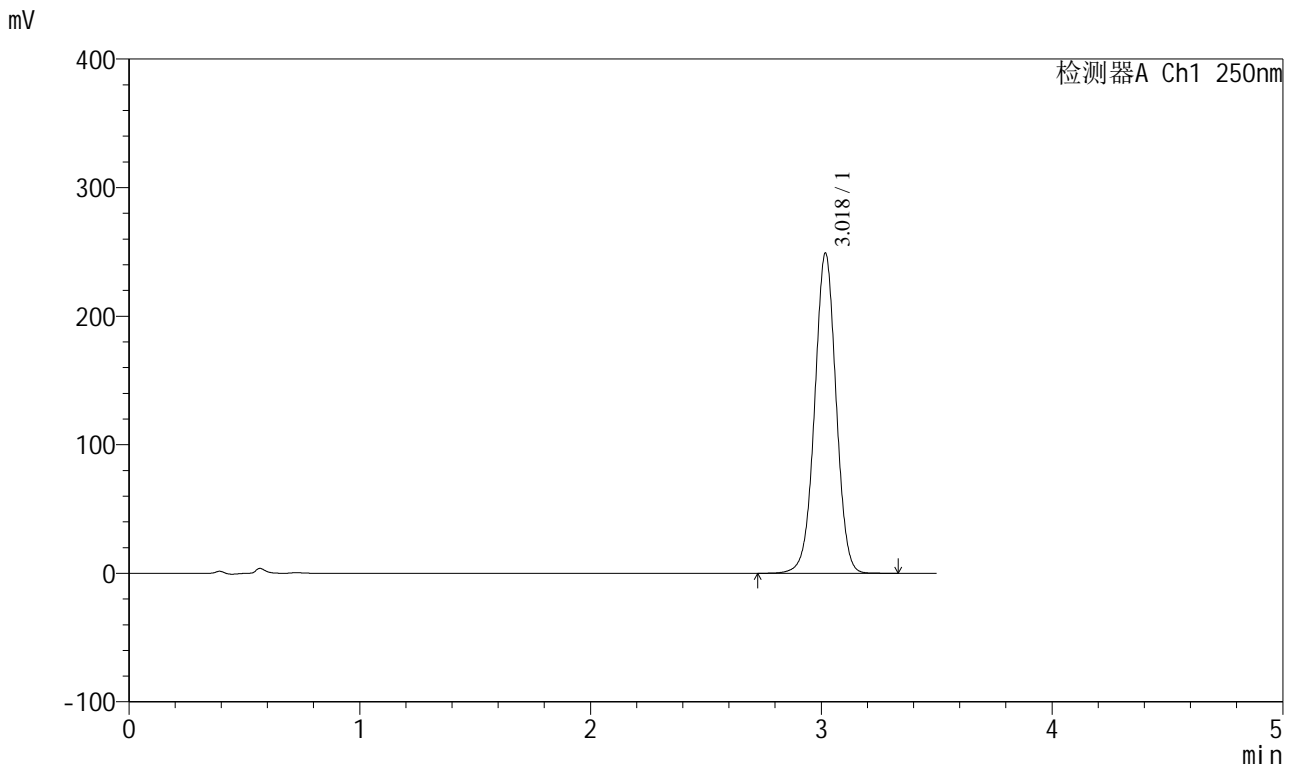


SXT-396

<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 - 0-48/24-201-2 - 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-浆法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

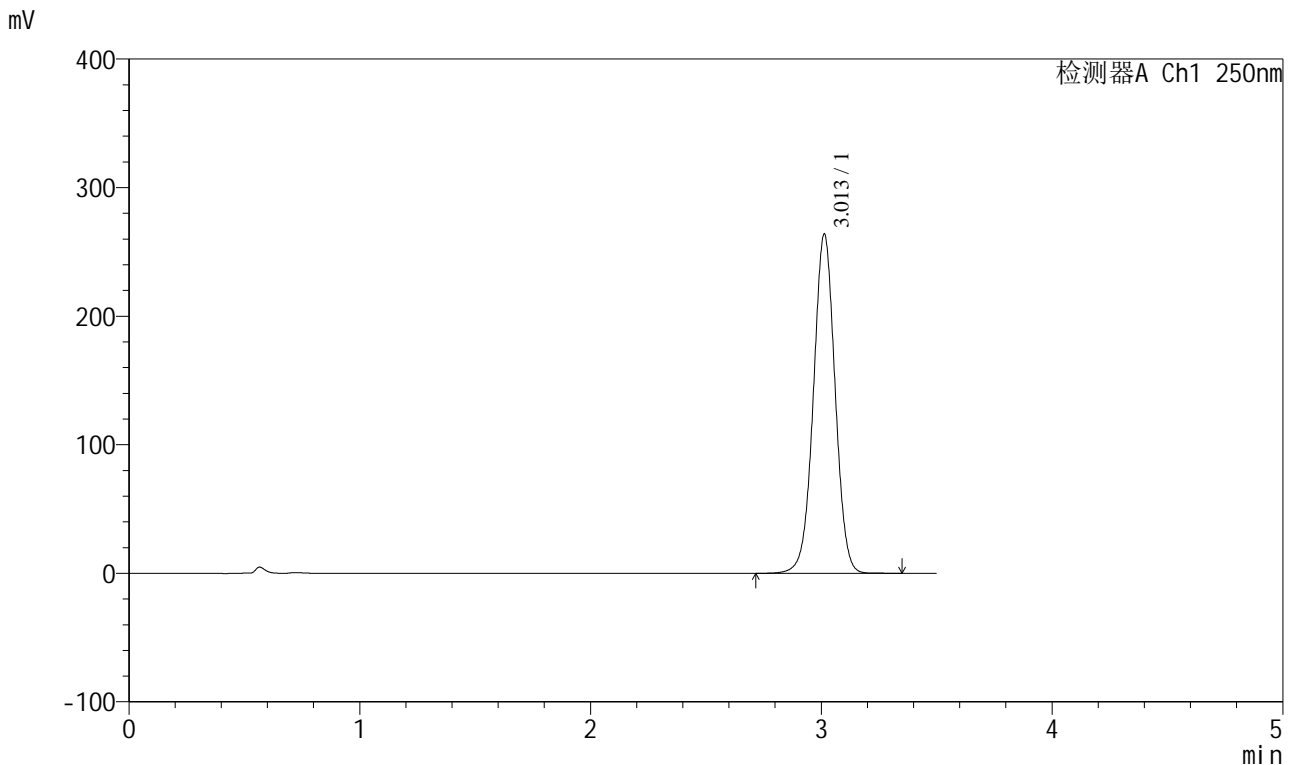


SXT-396

<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 - 0-48/24-202-2 - 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

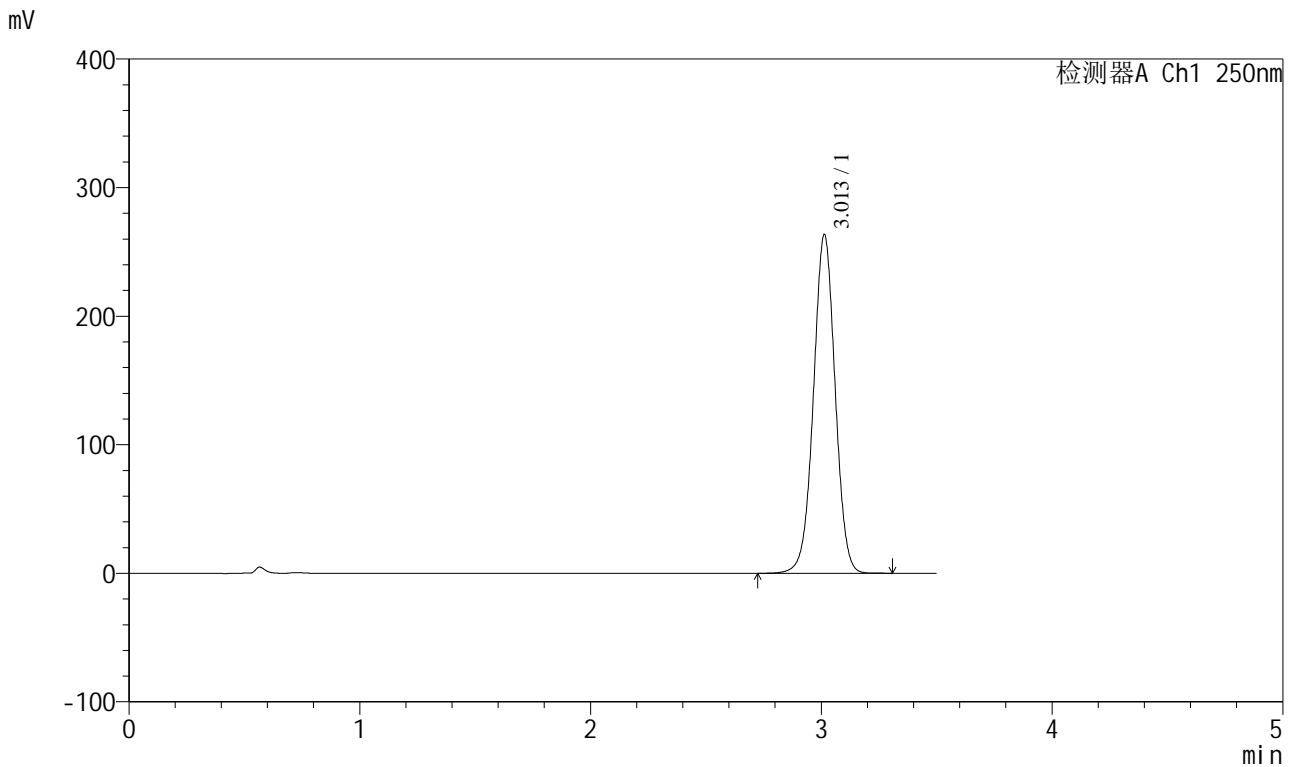


SXT-396

<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

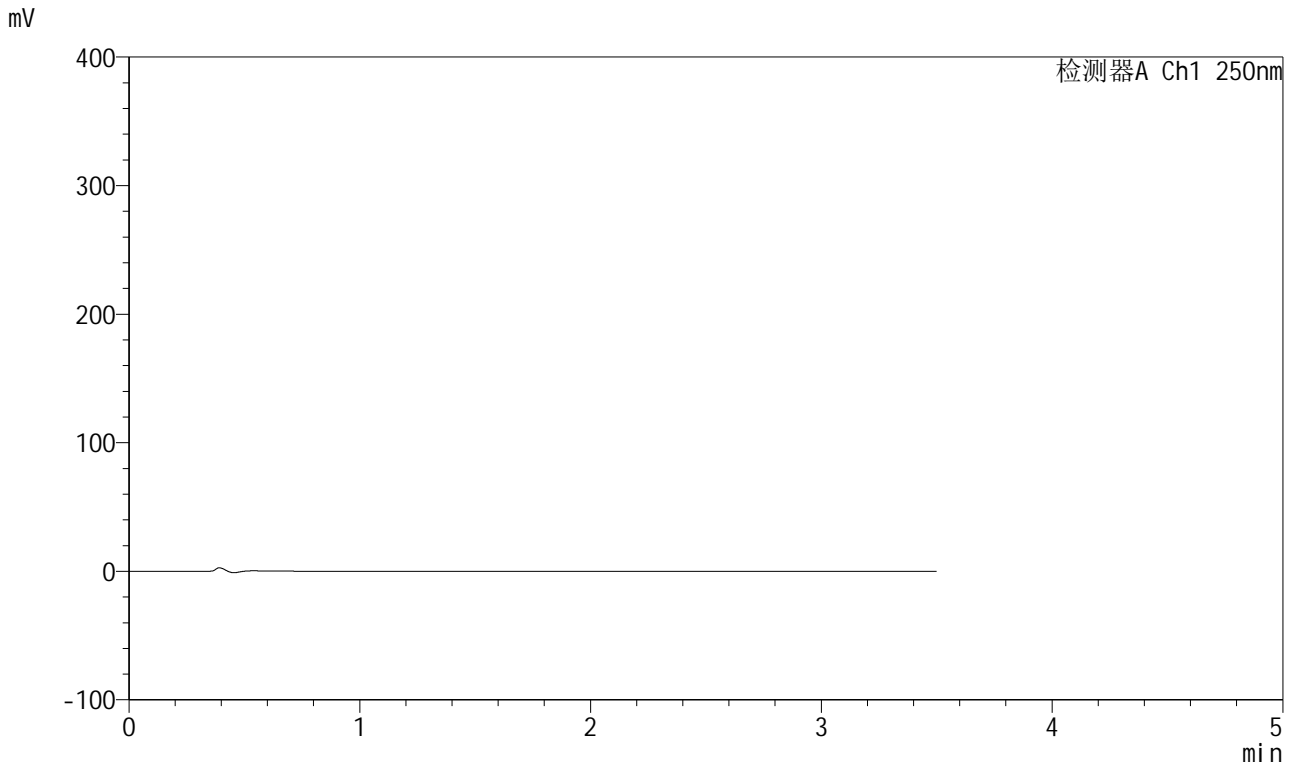


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-204-2 - 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: 10 μ l 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

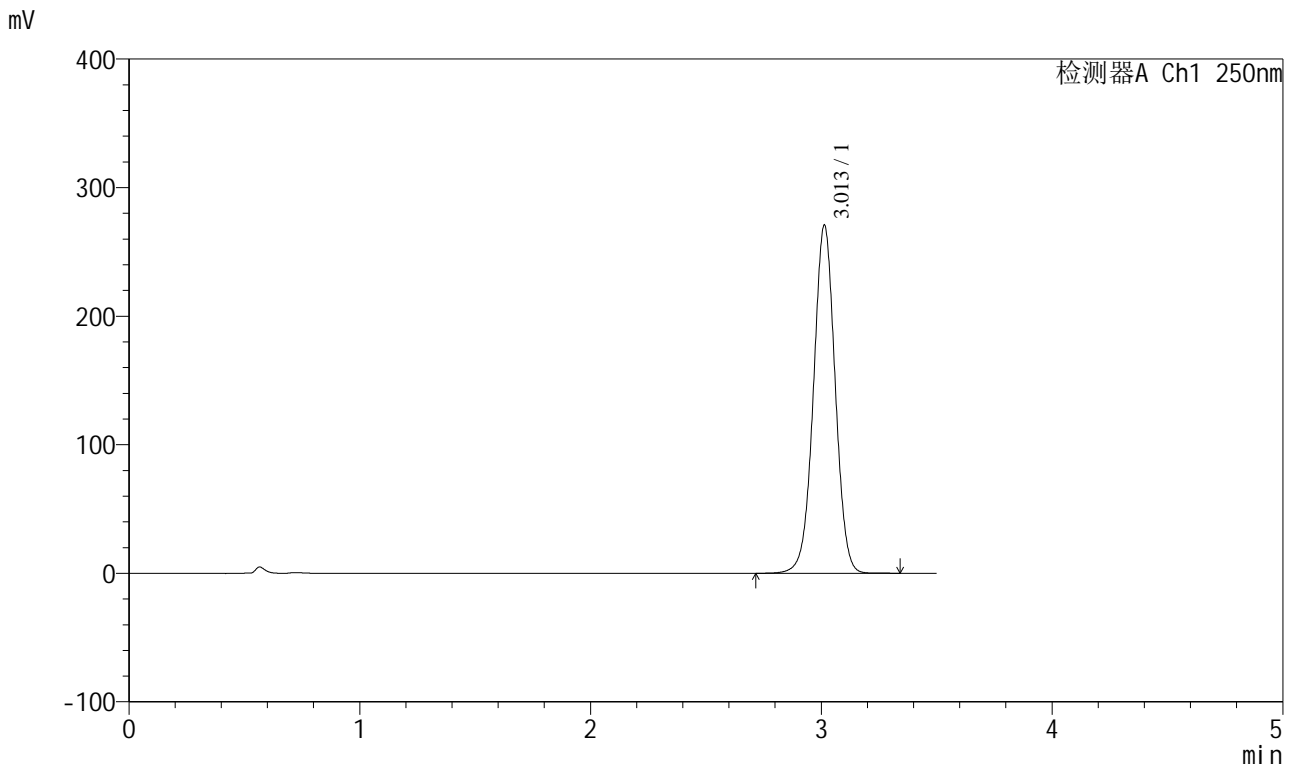


SXT-396

<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

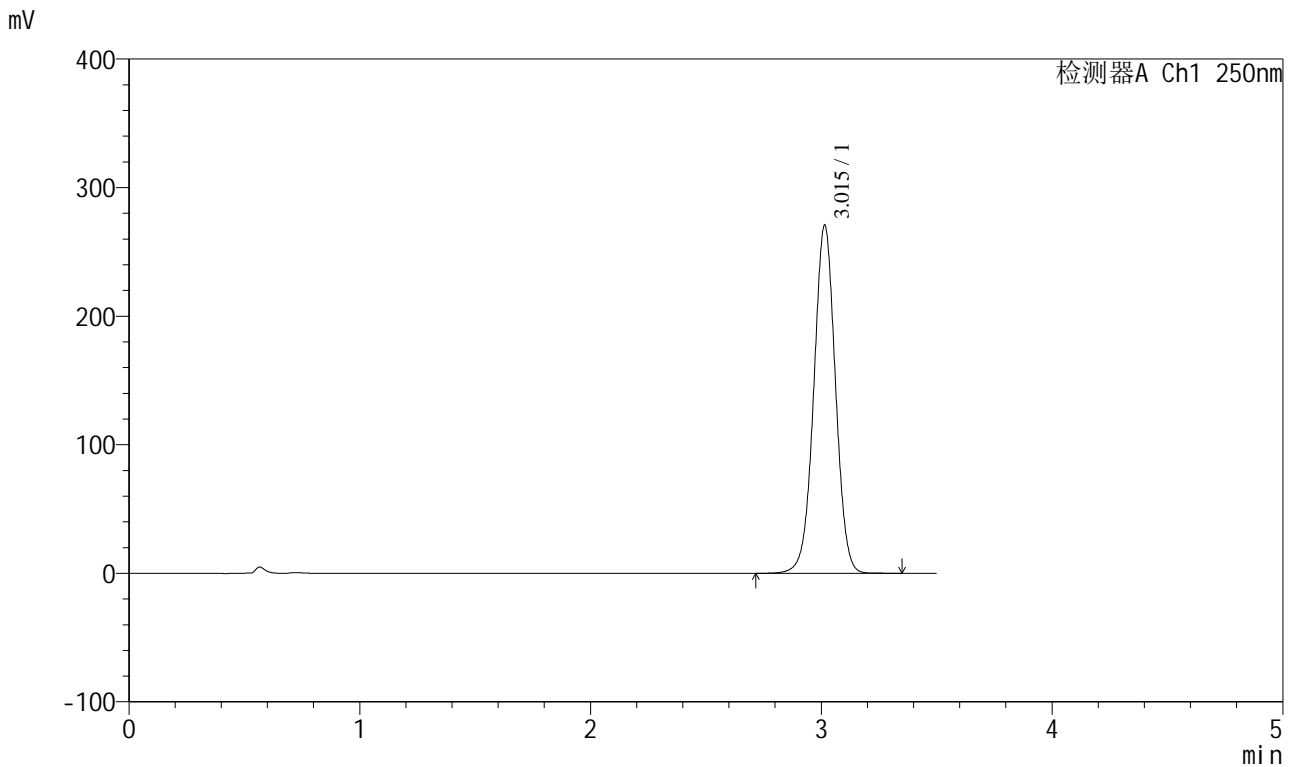


SXT-396

<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 - 0-48/24-206-2 - 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

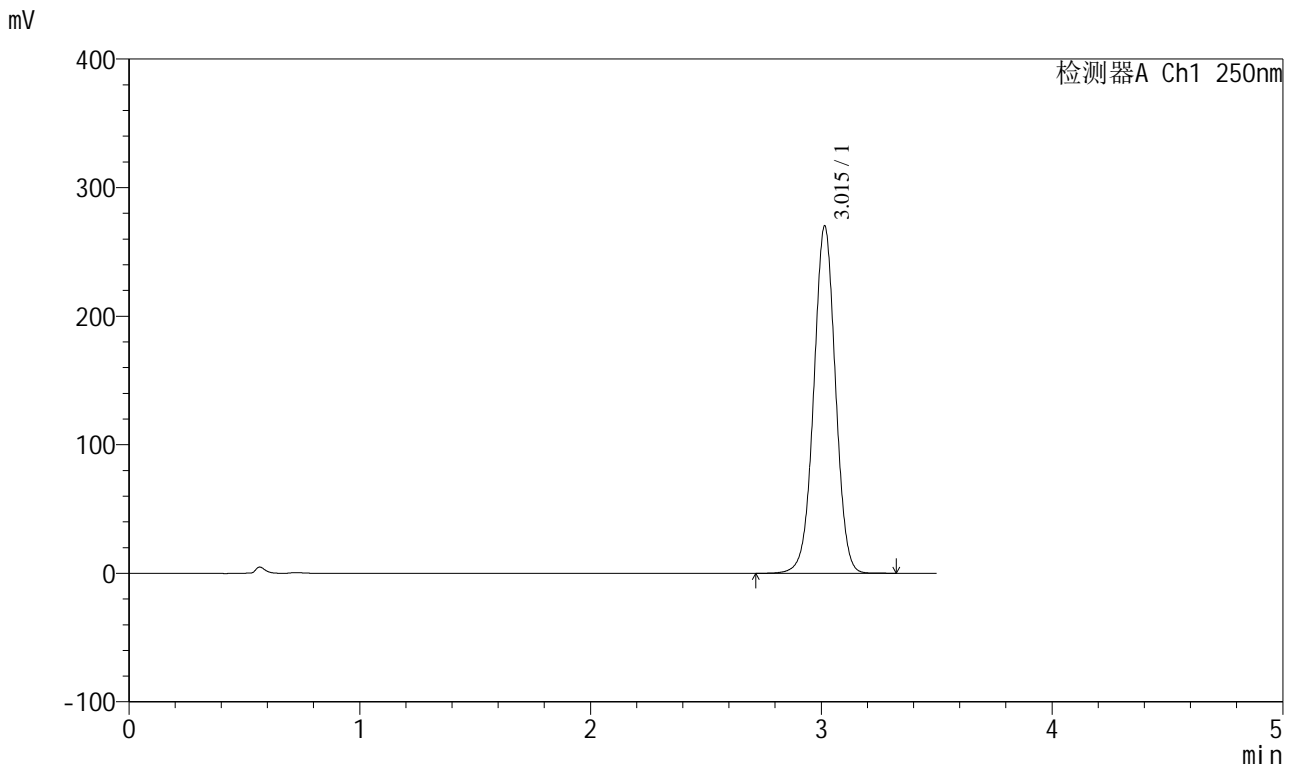


SXT-396

<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 - 0-48/24-208-2 - 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

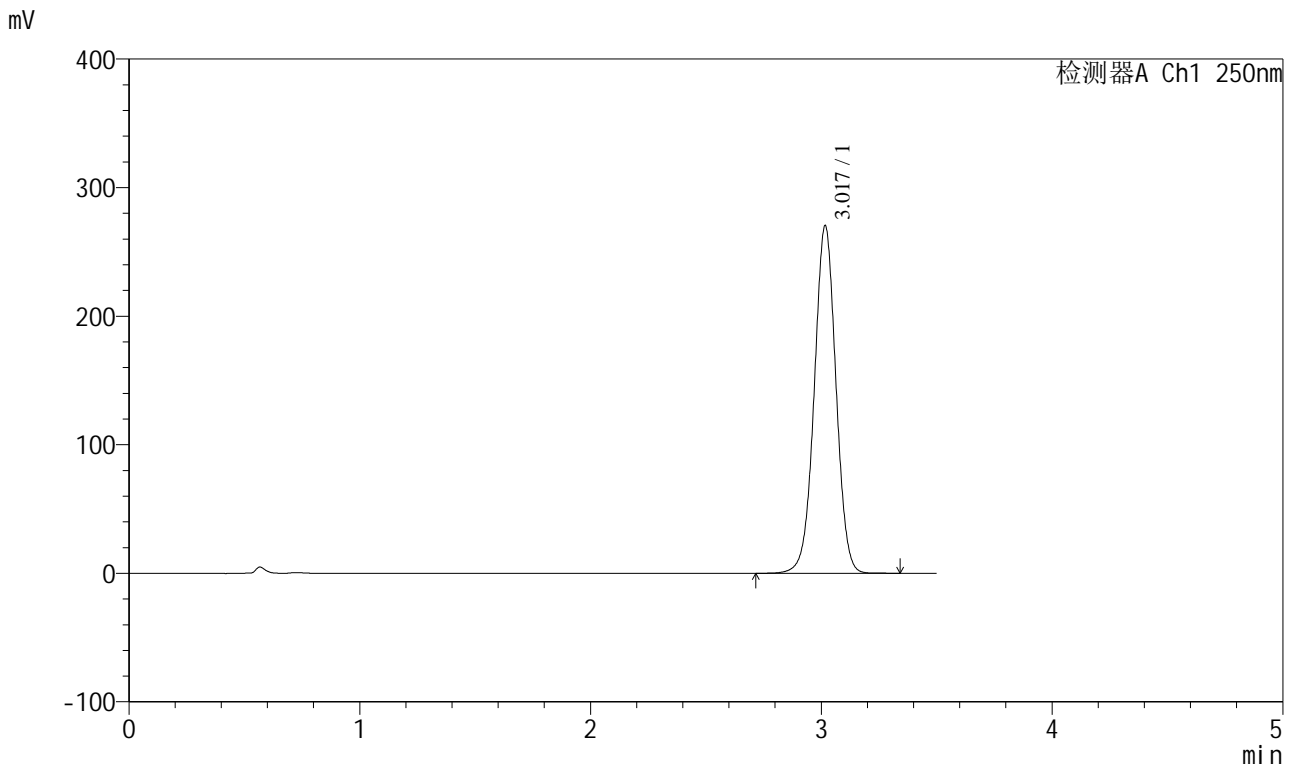


SXT-396

<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

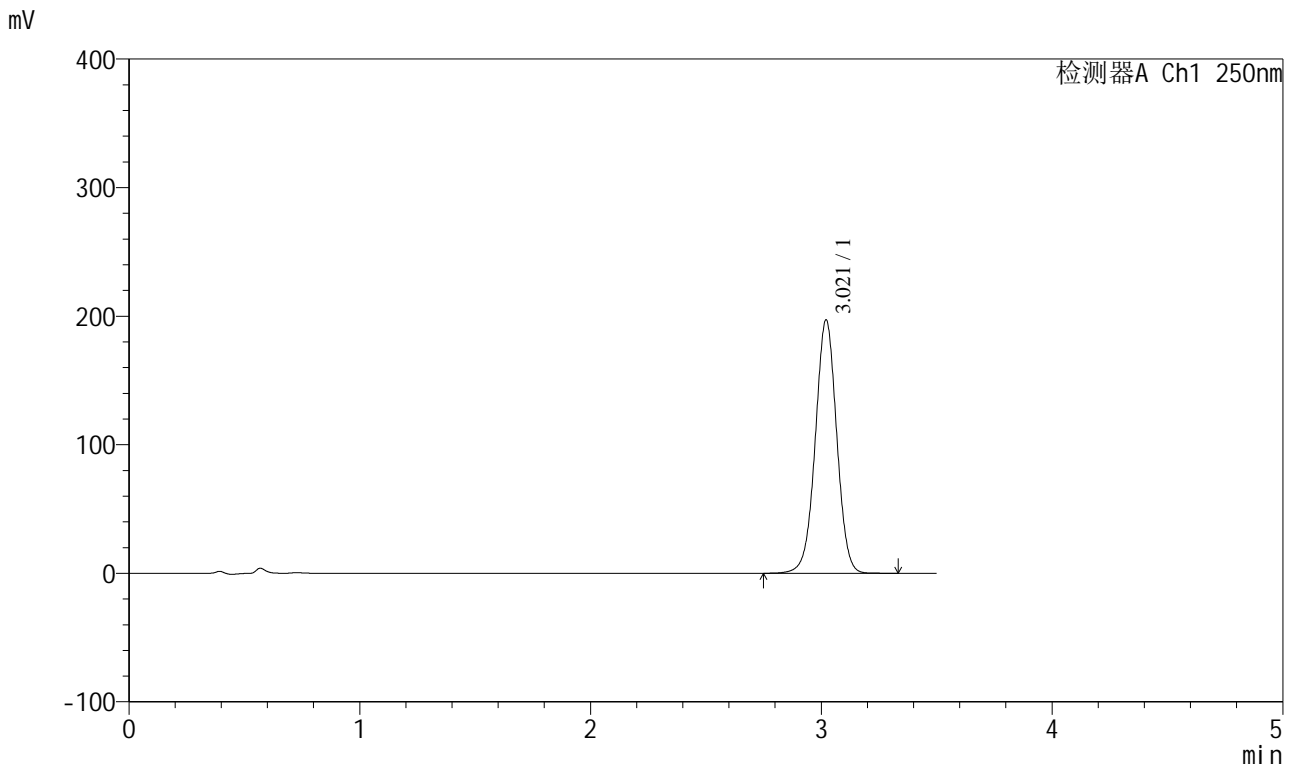


SXT-396

<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 - 0-48/24-210-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

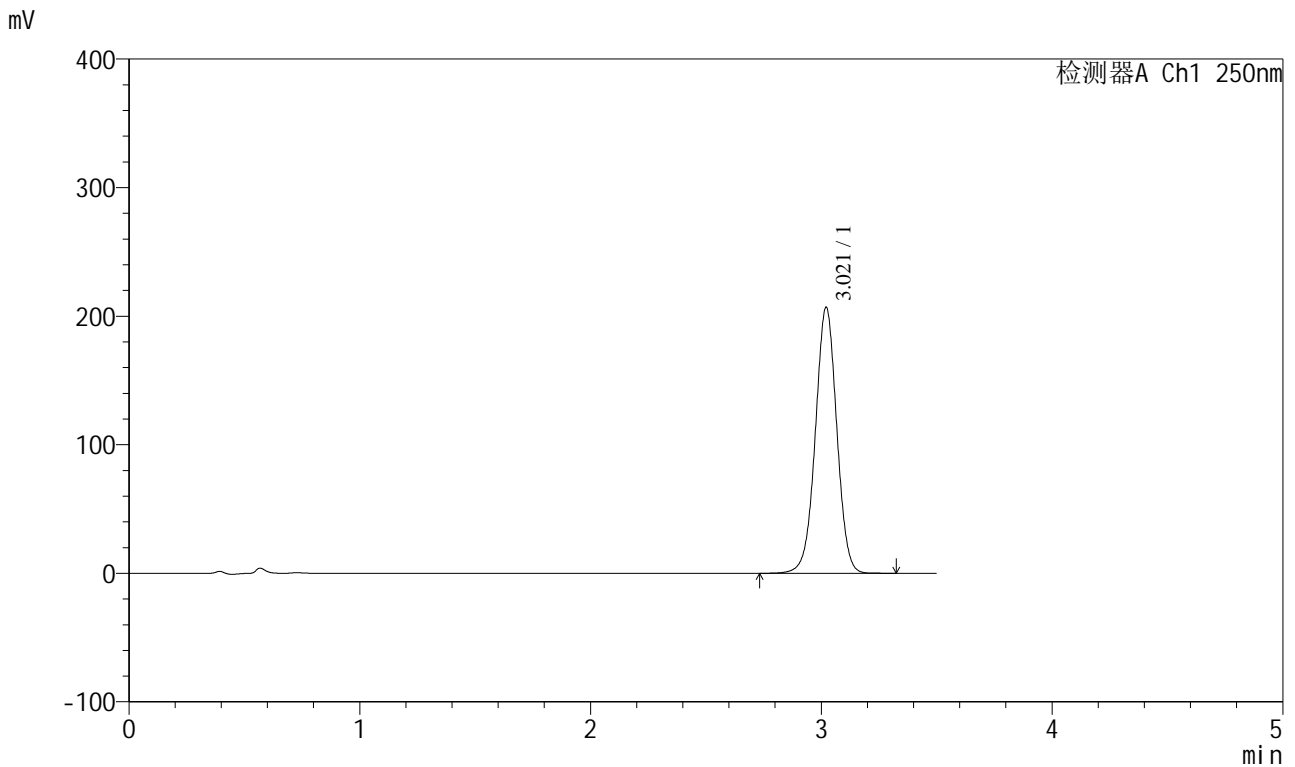


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-211-2 - 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

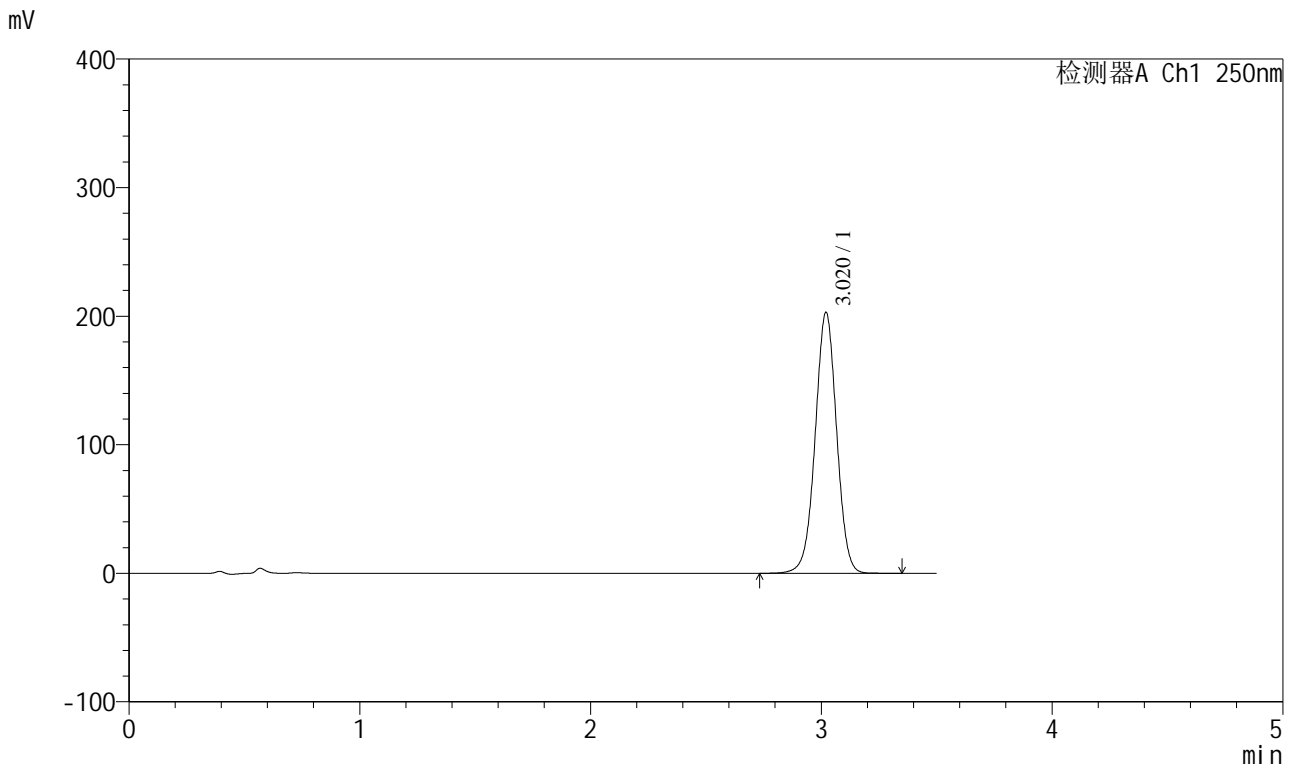
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1333160	100.000	206953	5156	1.000	--
总计		1333160	100.000	206953			

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-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-212-2 - 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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

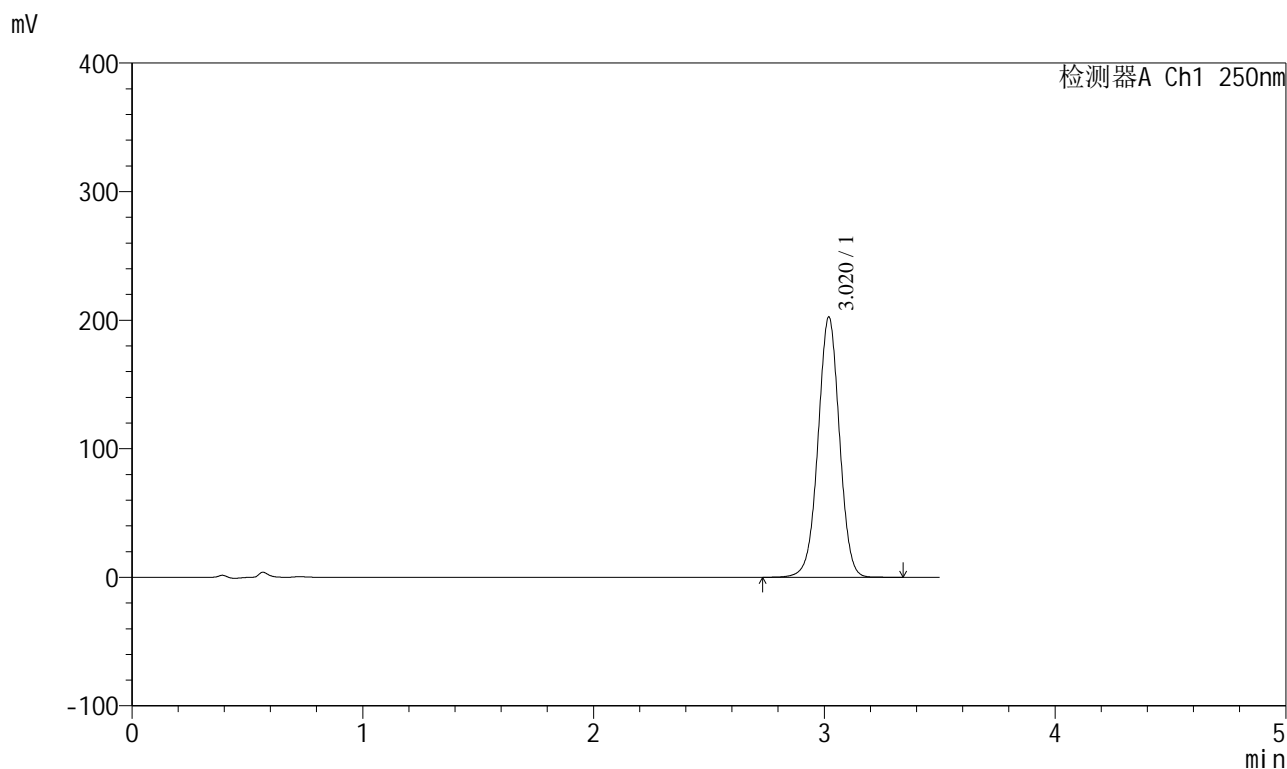
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1307789	100.000	202904	5153	0.999	--
总计		1307789	100.000	202904			

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-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-213-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

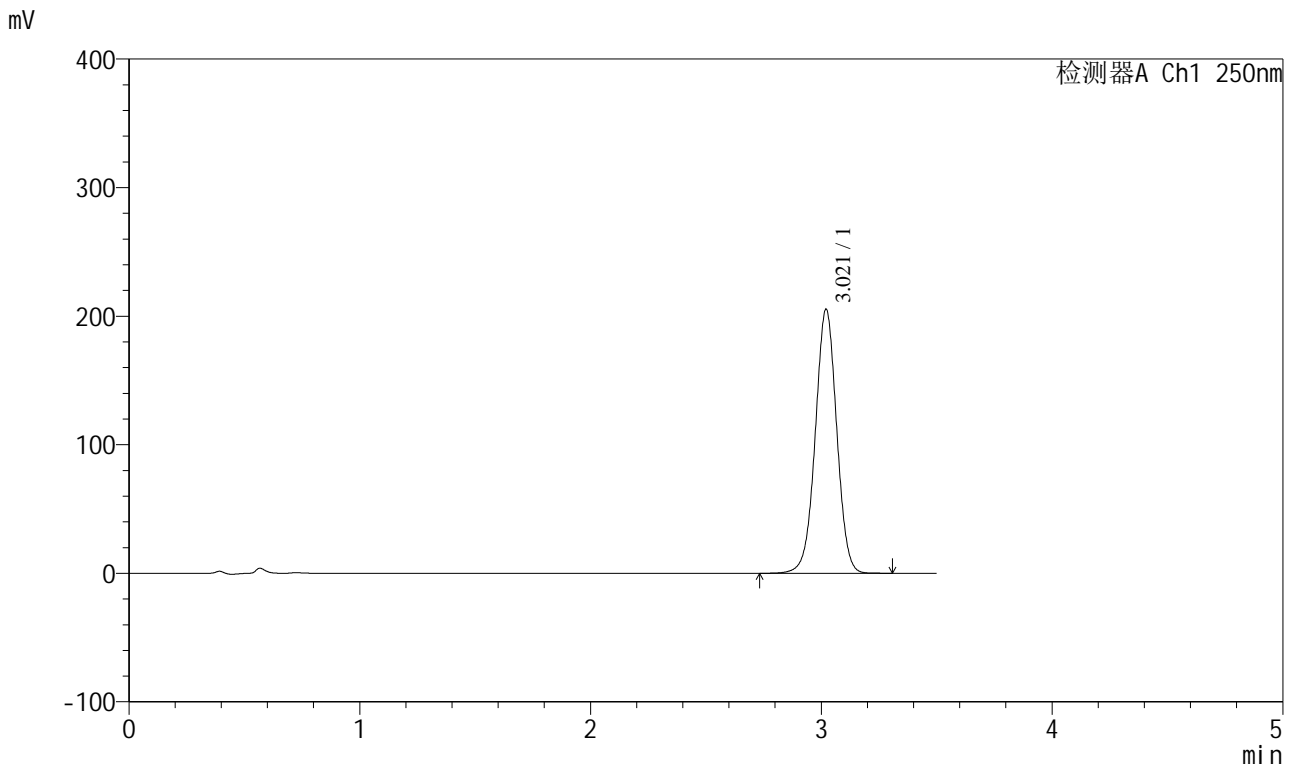


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-214-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

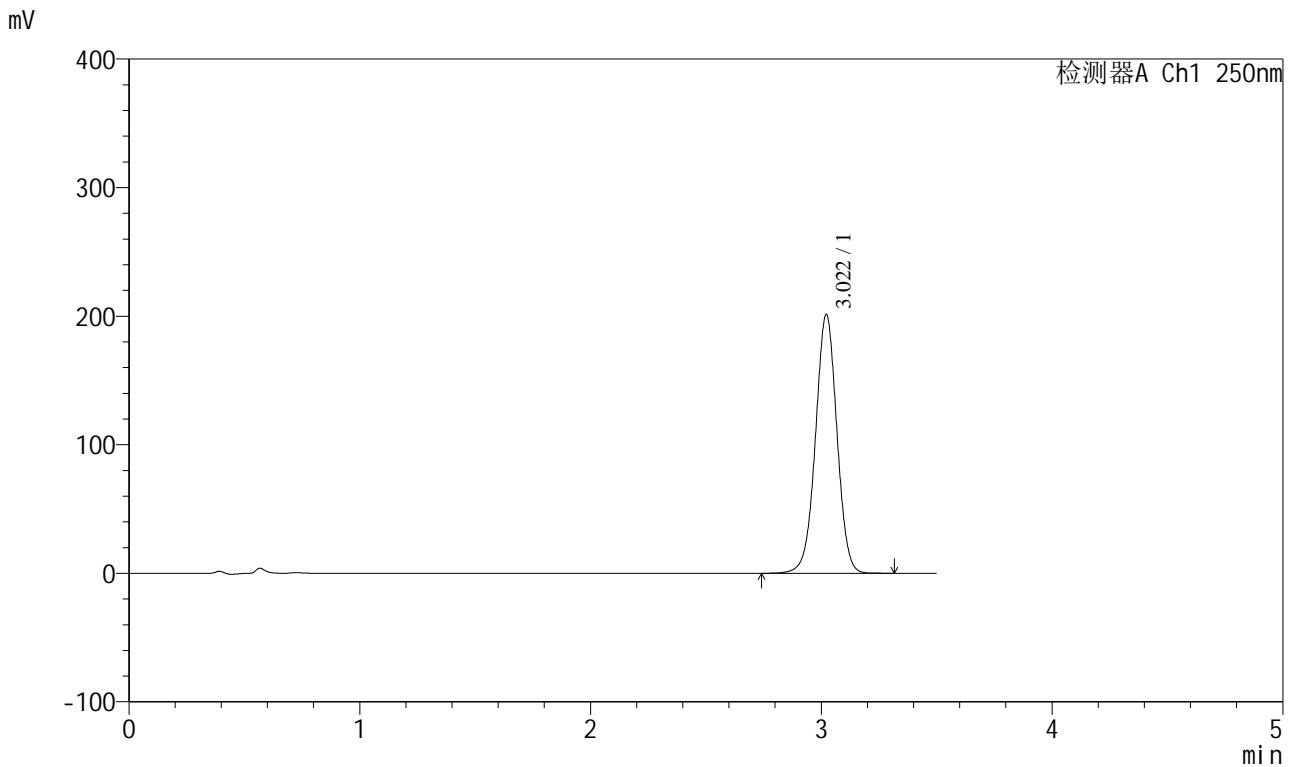


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-215-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

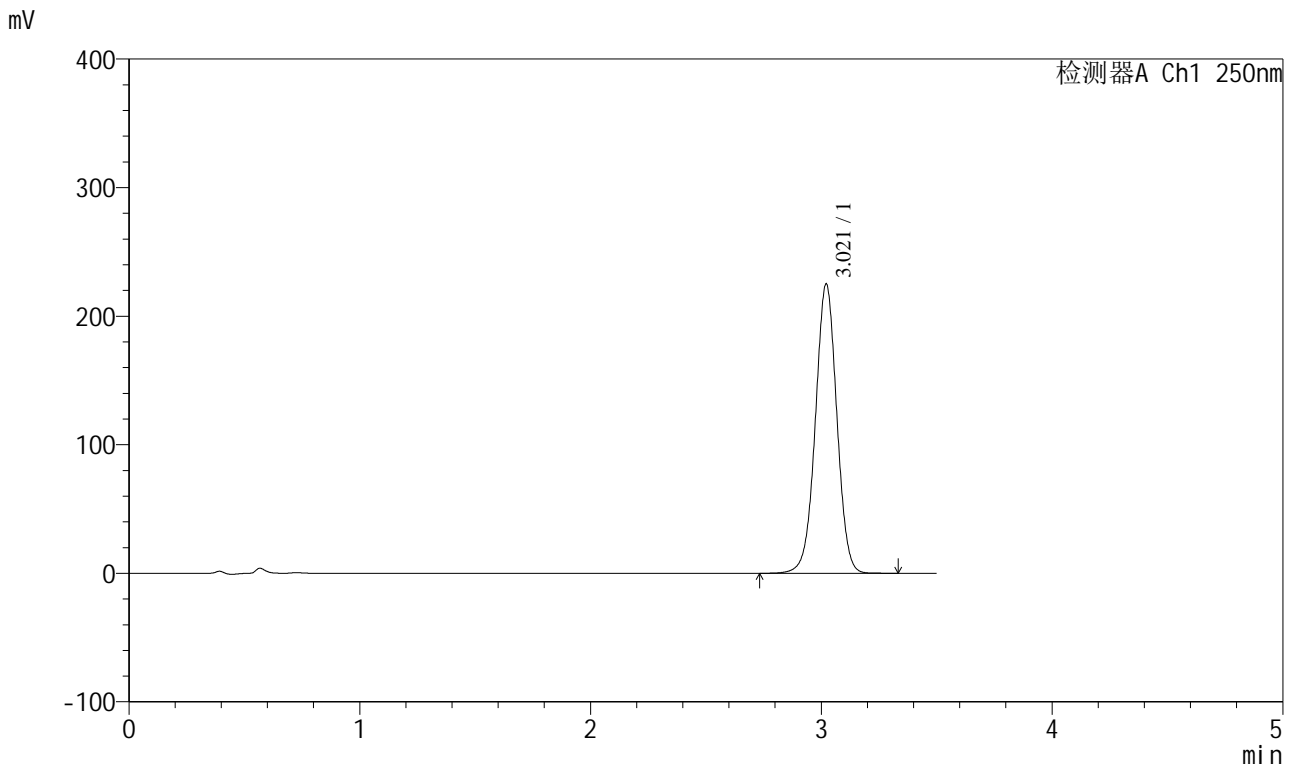


SXT-396

<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

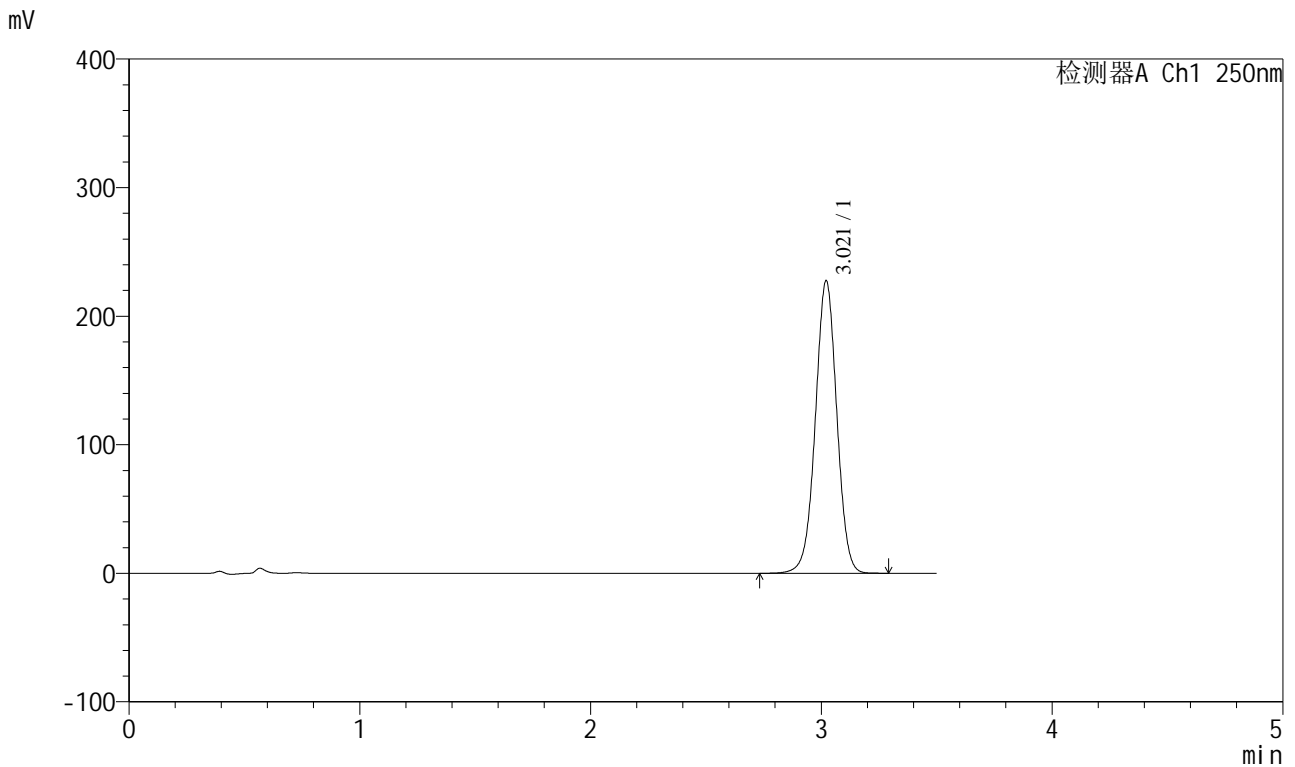


SXT-396

<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 - 0-48/24-217-2 - 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

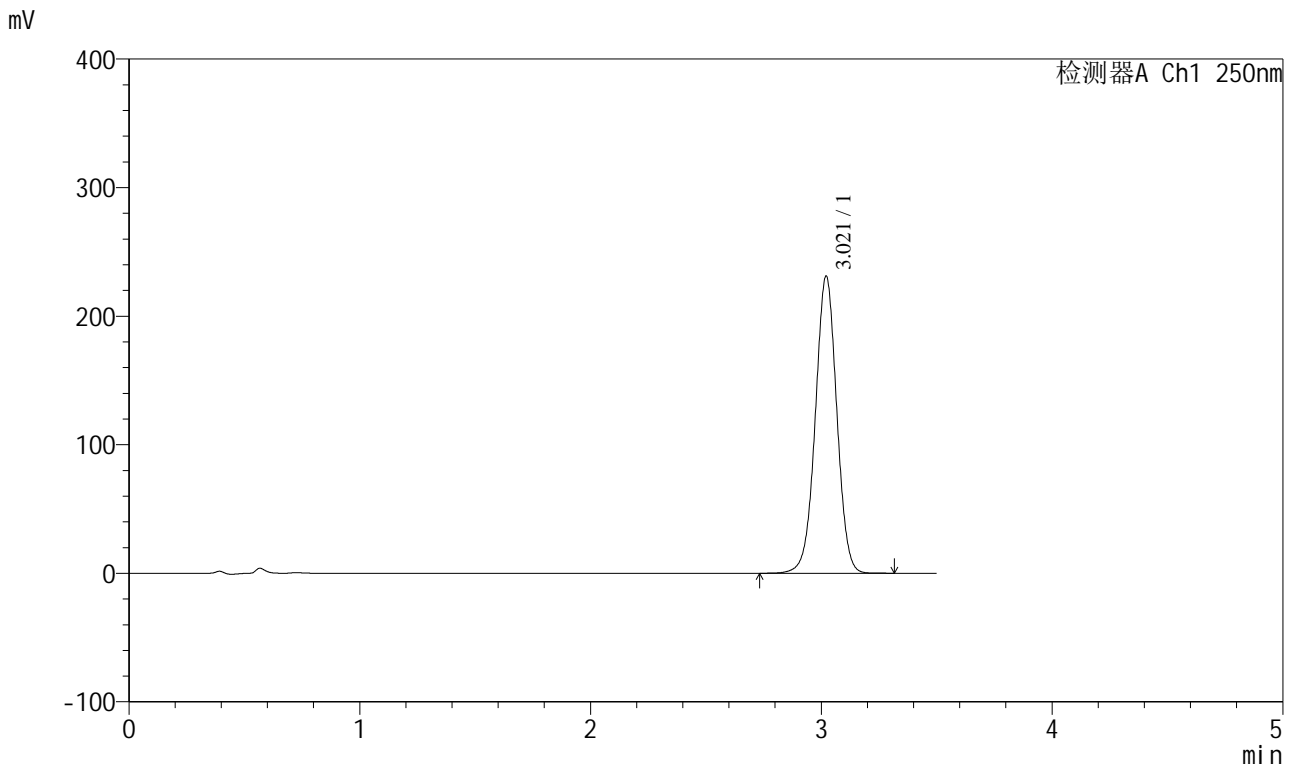


SXT-396

<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

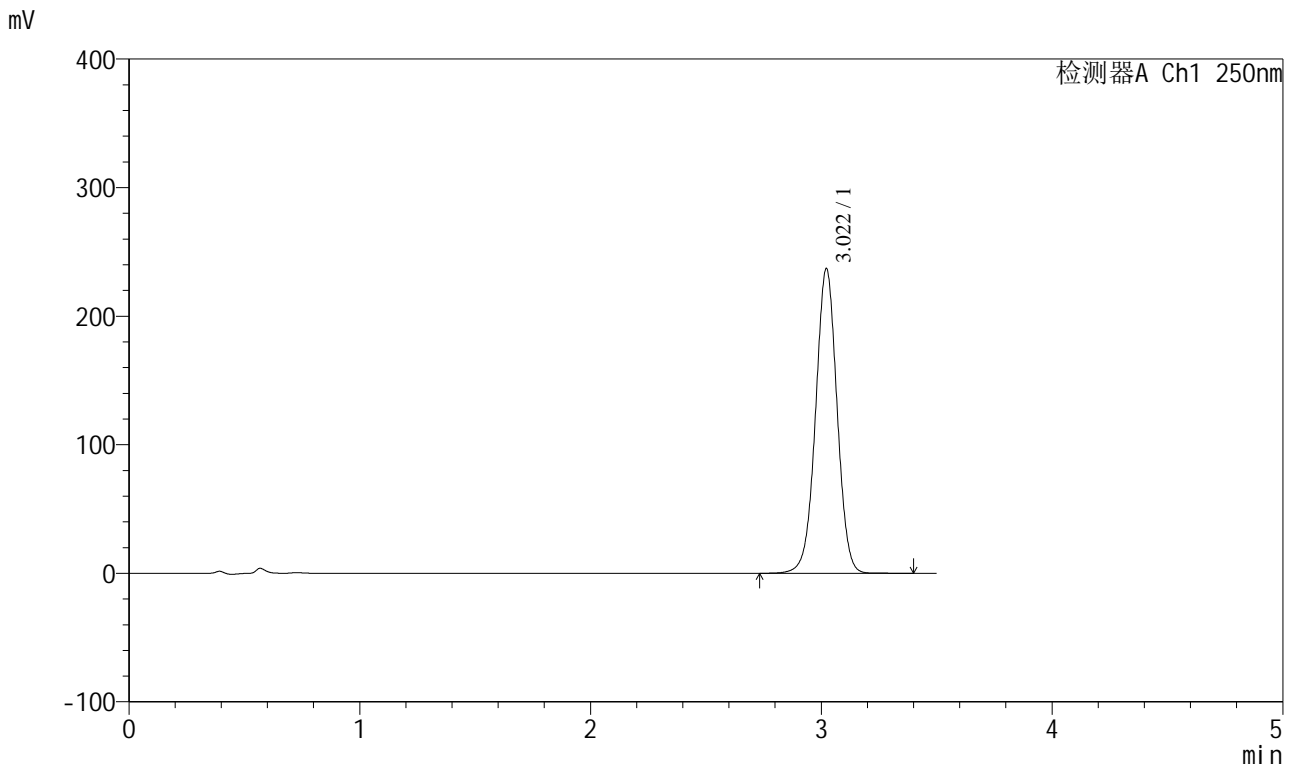


SXT-396

<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 - 0-48/24-219-2 - 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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:31:42 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	3.022	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

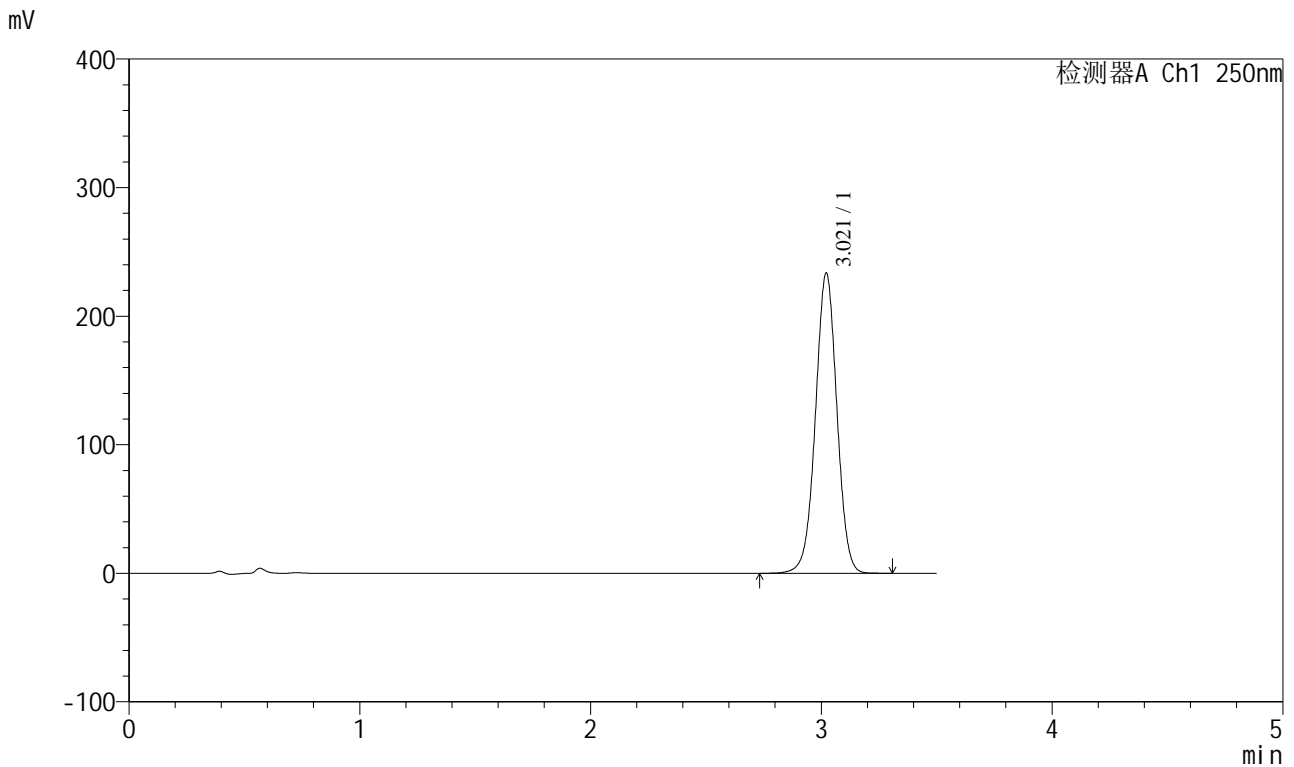


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-220-2 - 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: 10 μ l 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

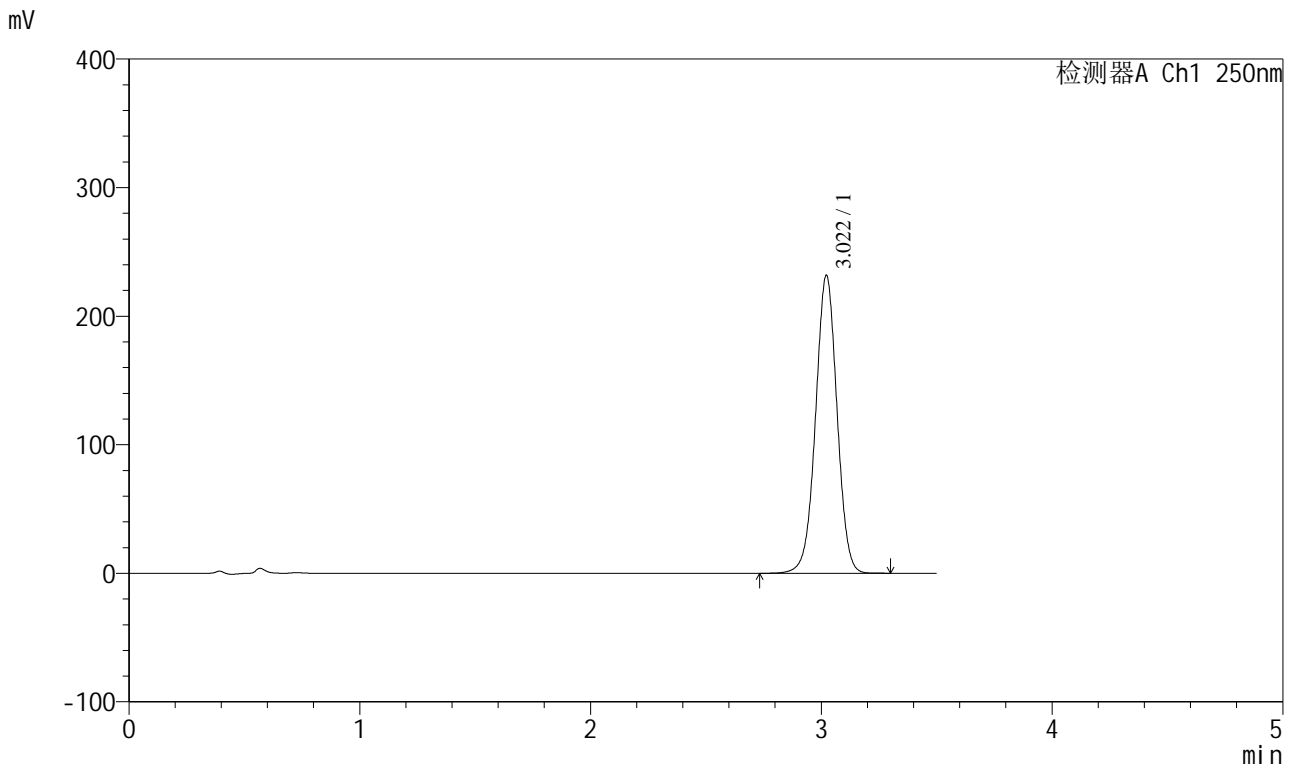
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1505689	100.000	233546	5151	1.000	--
总计		1505689	100.000	233546			

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

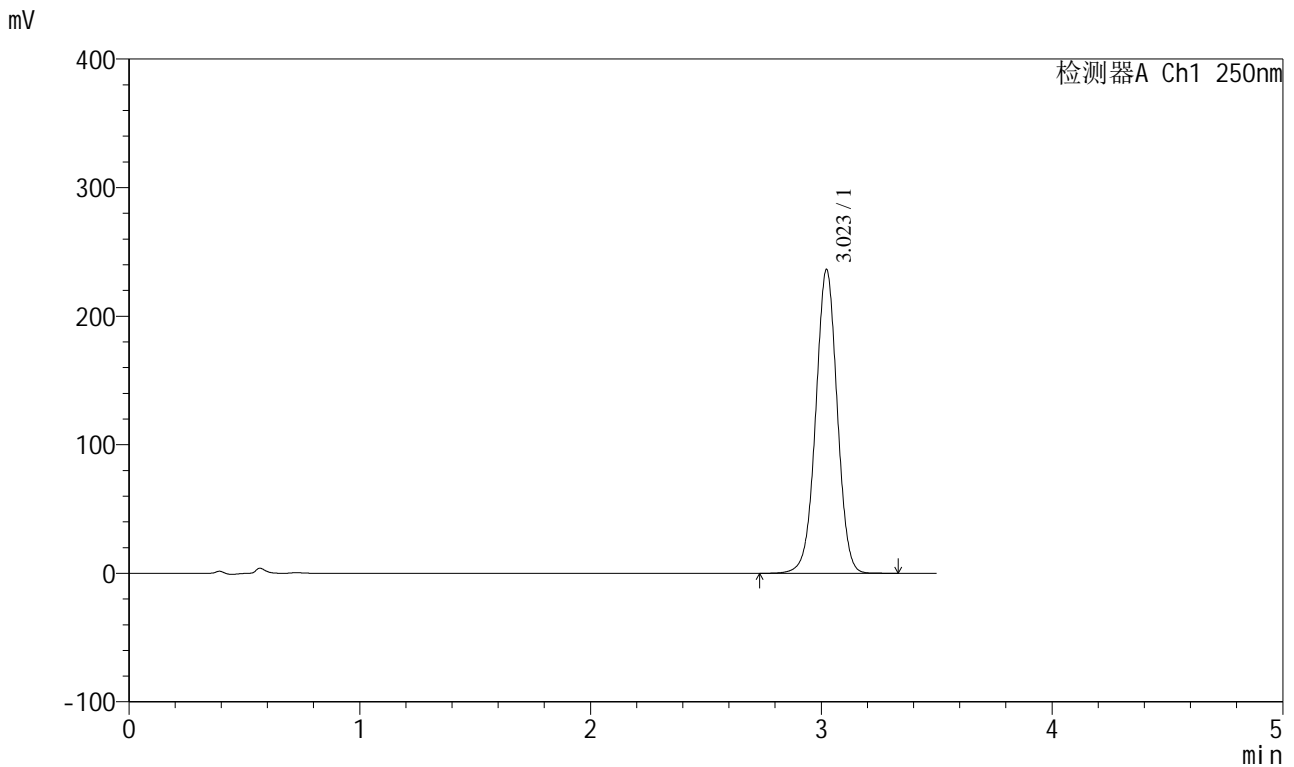


SXT-396

<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

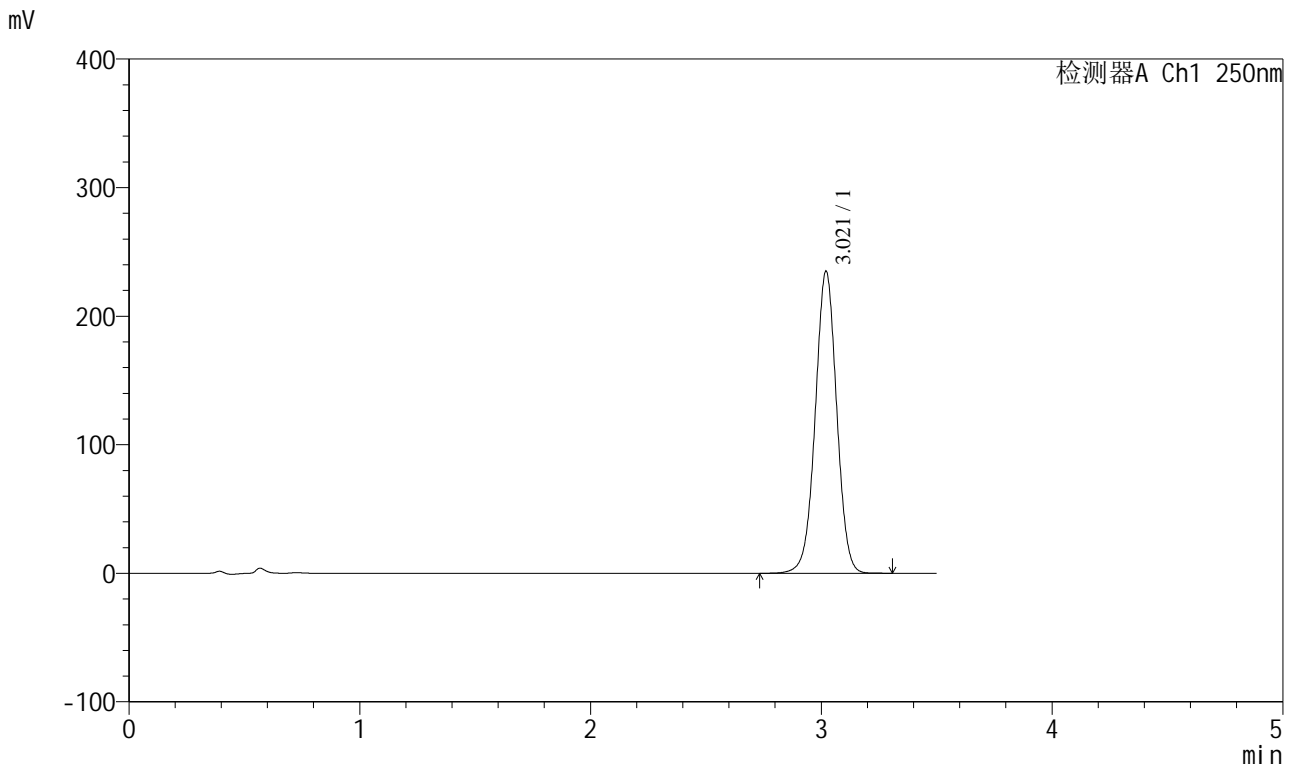


SXT-396

<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

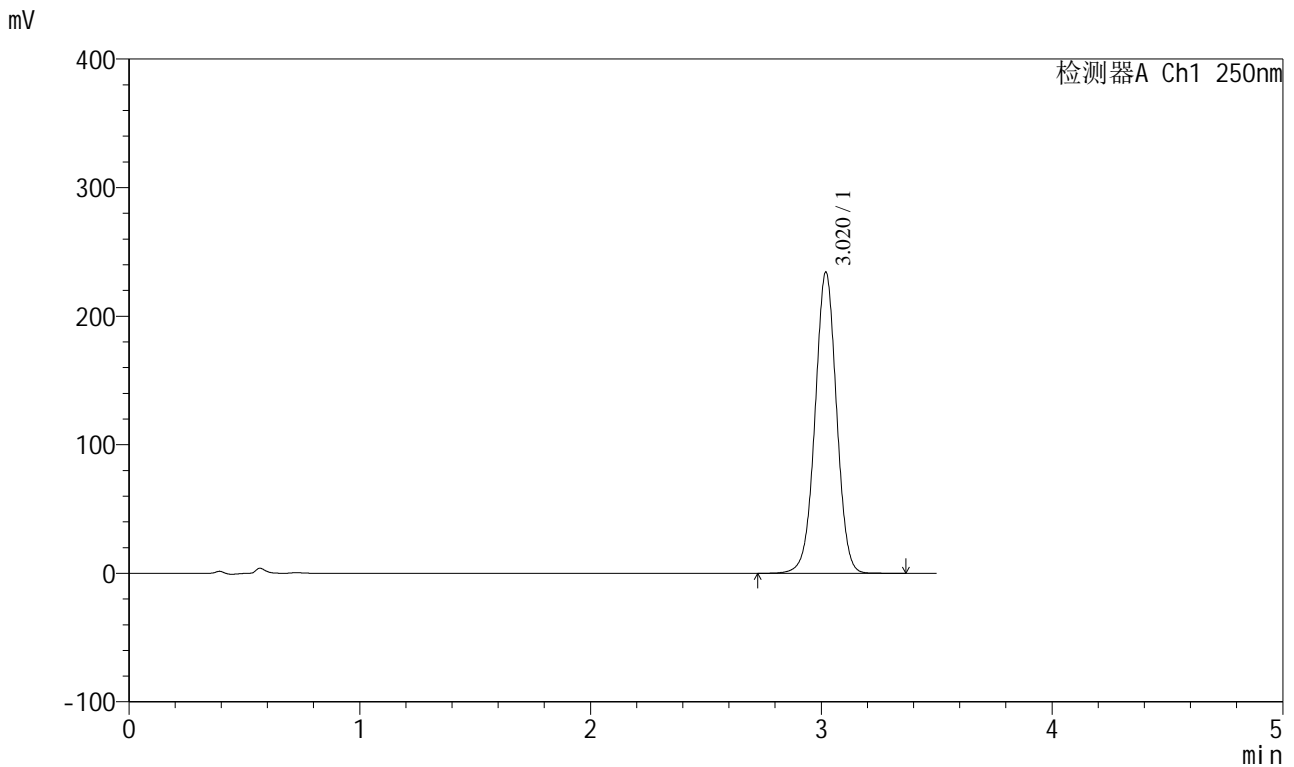
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1513657	100.000	234945	5153	1.001	--
总计		1513657	100.000	234945			

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

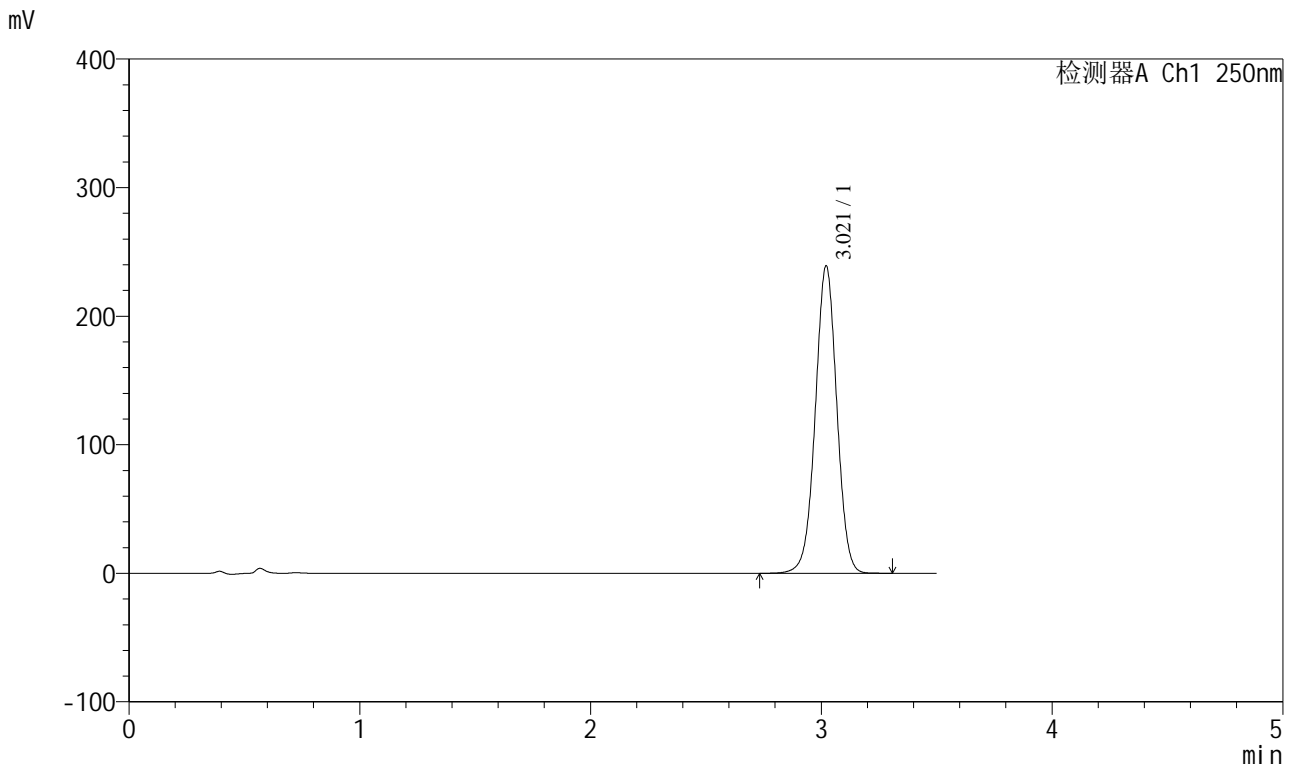
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1513616	100.000	234103	5121	1.001	--
总计		1513616	100.000	234103			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

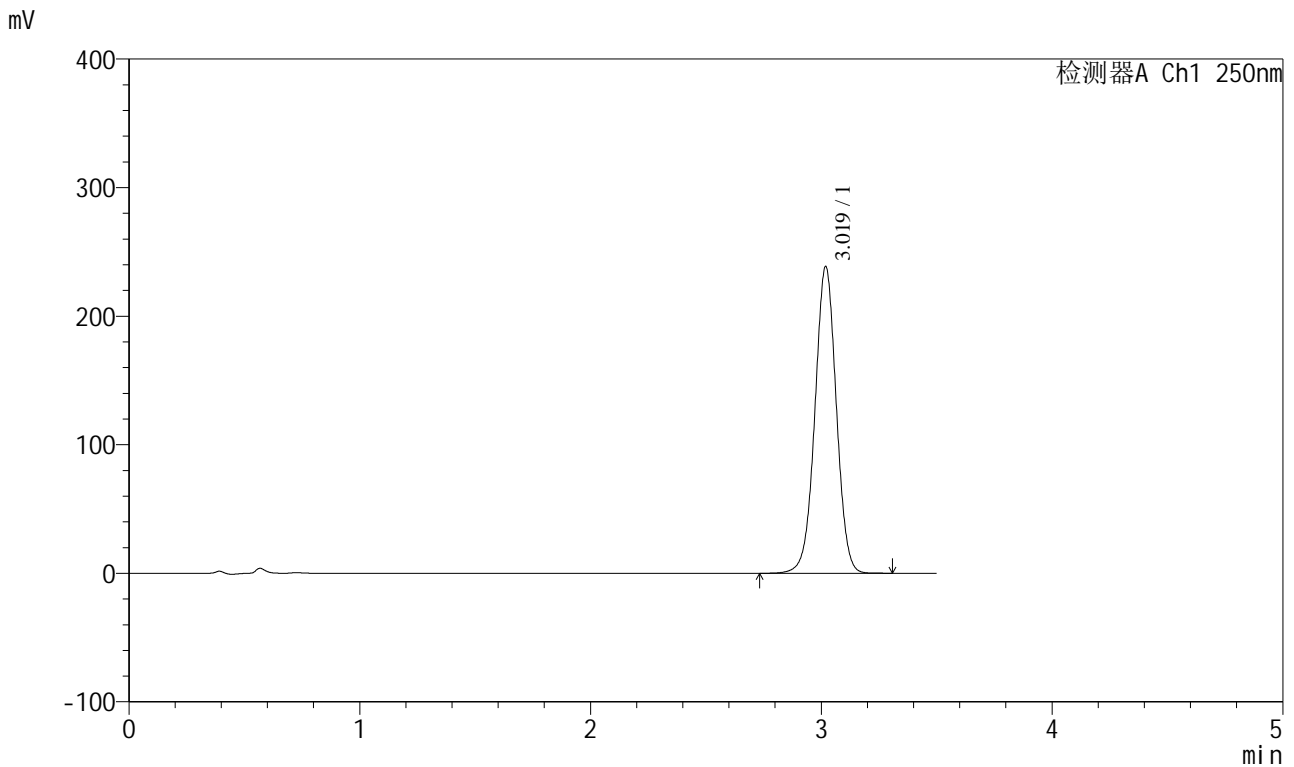
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1544175	100.000	239200	5129	1.001	--
总计		1544175	100.000	239200			

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

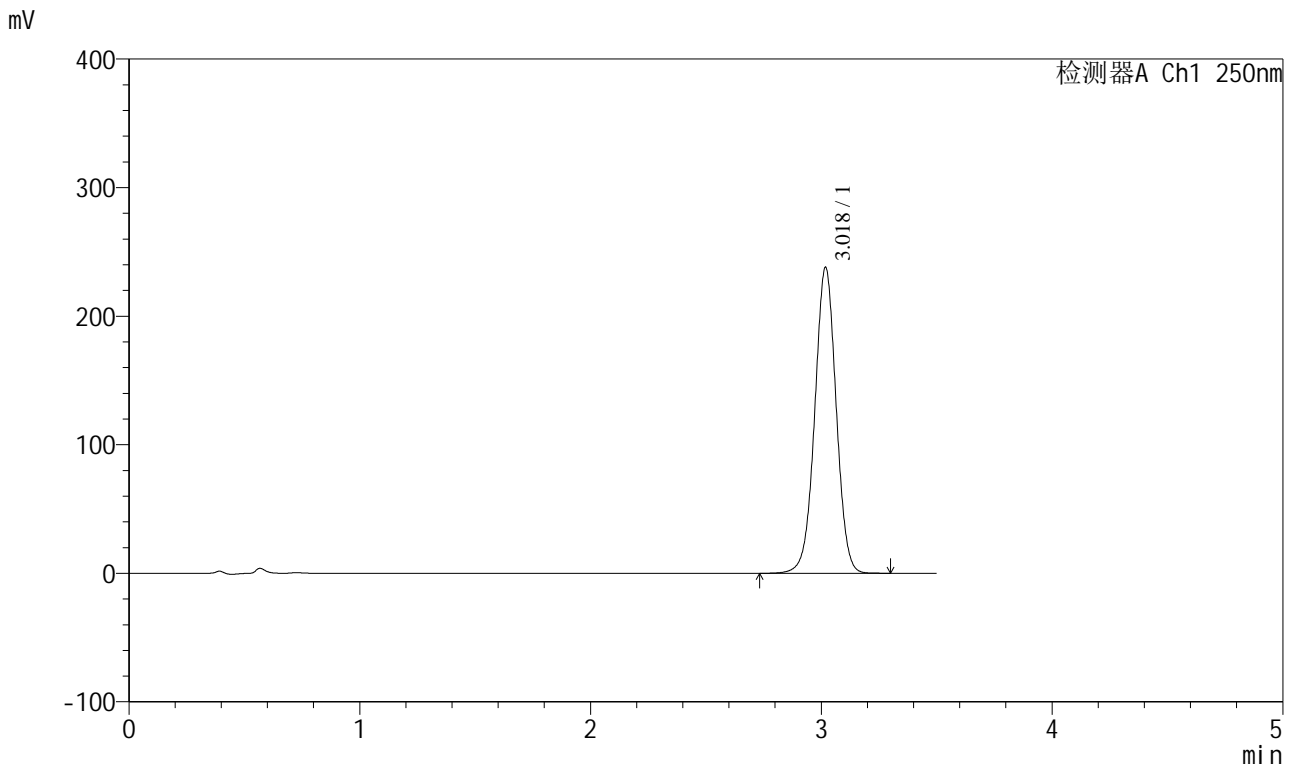
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1537689	100.000	238240	5153	1.002	--
总计		1537689	100.000	238240			

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

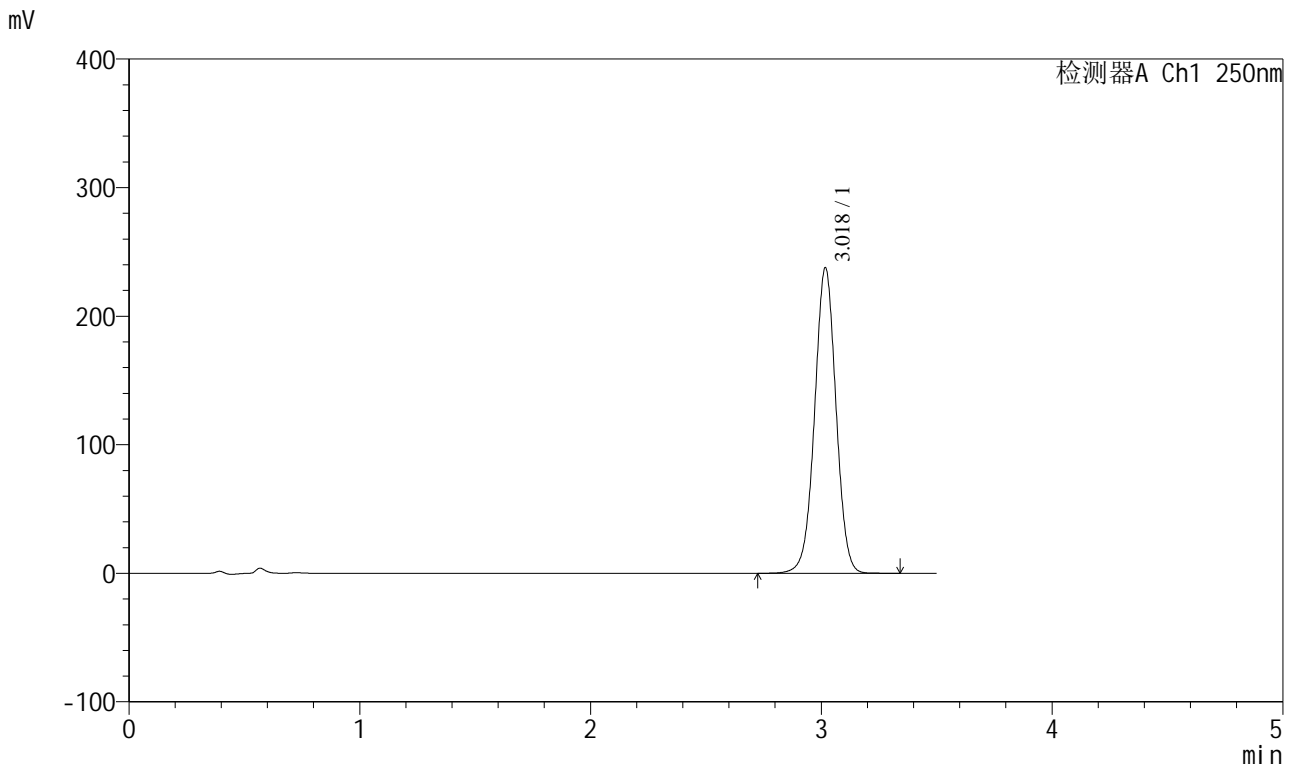
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1532585	100.000	237300	5151	1.003	--
总计		1532585	100.000	237300			

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

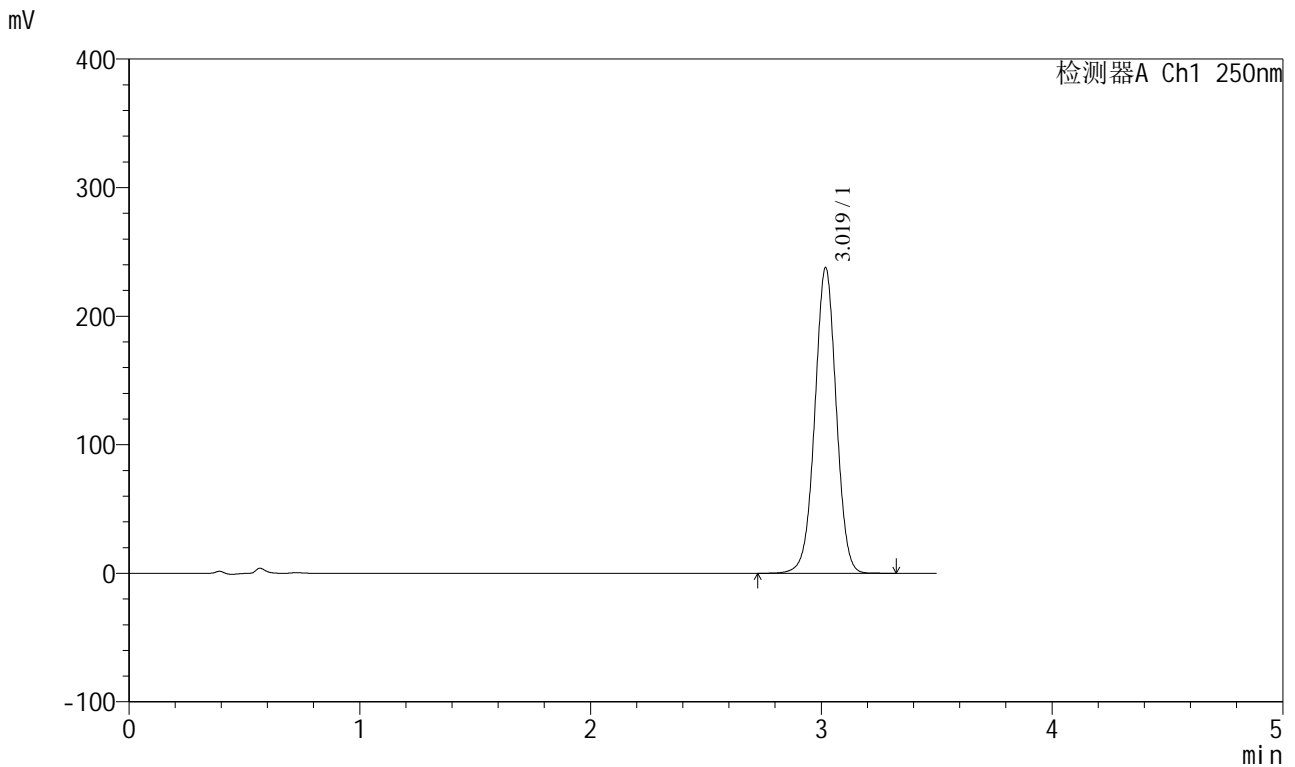
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1529747	100.000	236651	5158	1.003	--
总计		1529747	100.000	236651			

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

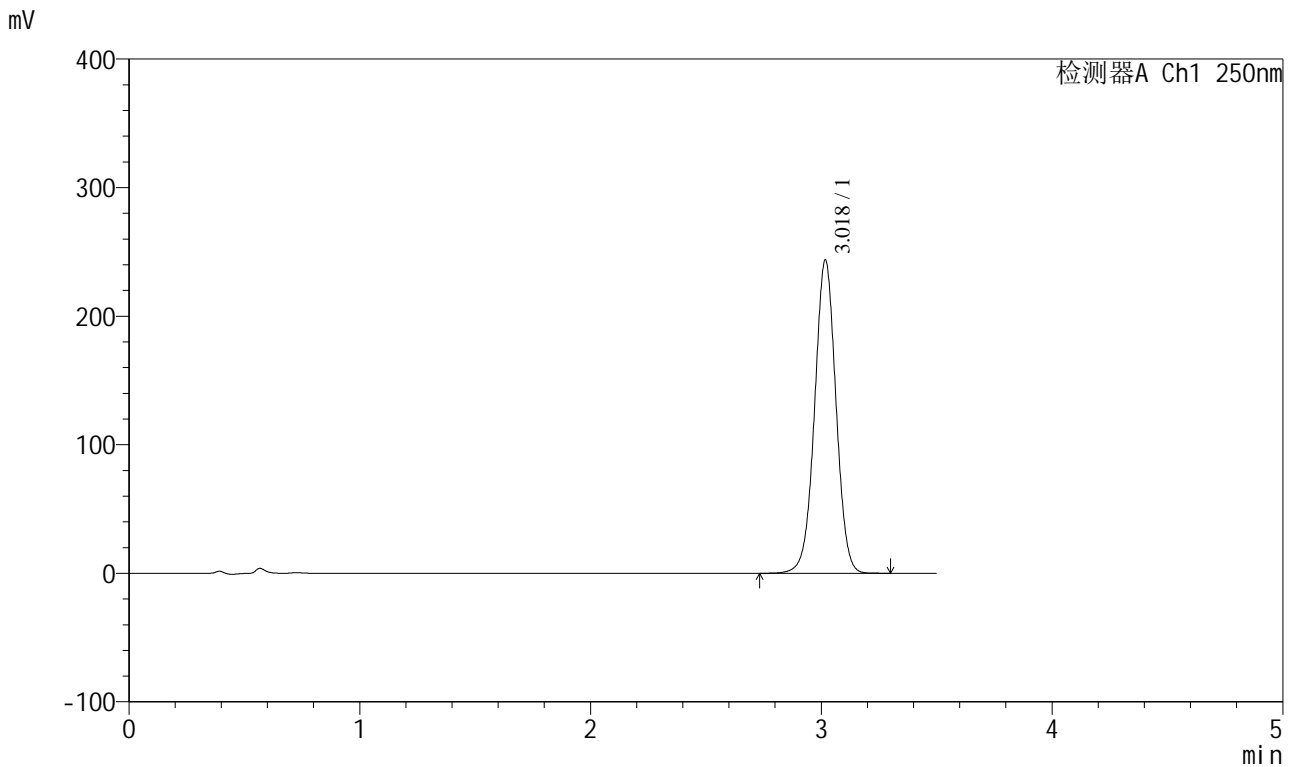
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1529697	100.000	237181	5156	1.003	--
总计		1529697	100.000	237181			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-230-2 - 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: 10μl 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

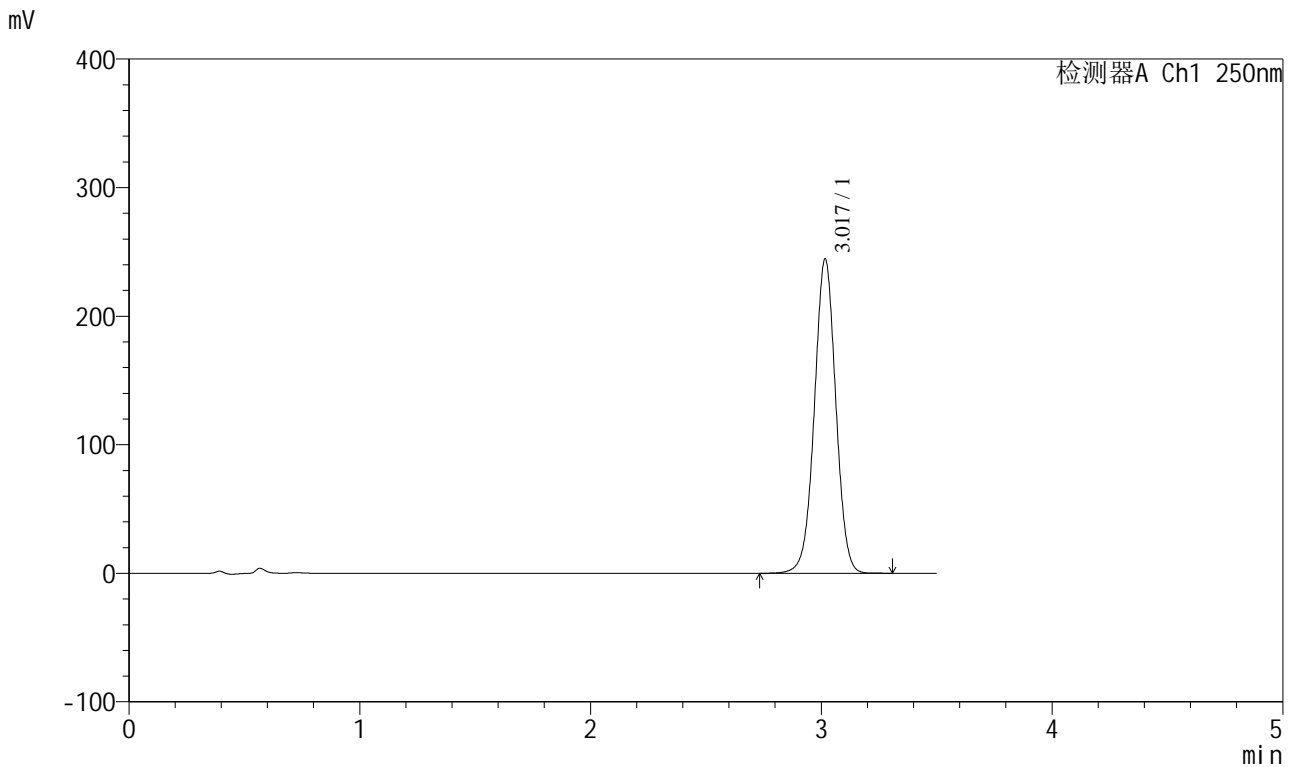
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1567354	100.000	242534	5153	1.004	--
总计		1567354	100.000	242534			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

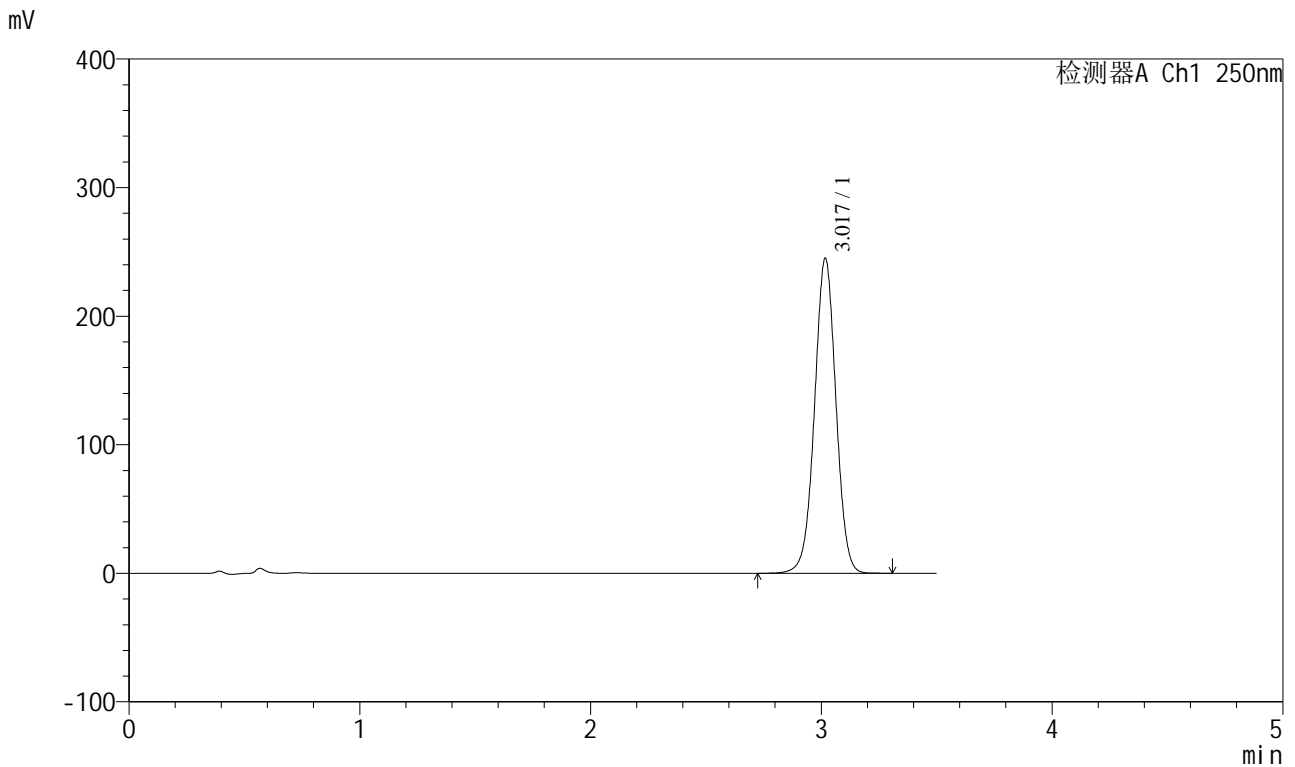
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1574346	100.000	243776	5148	1.004	--
总计		1574346	100.000	243776			

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

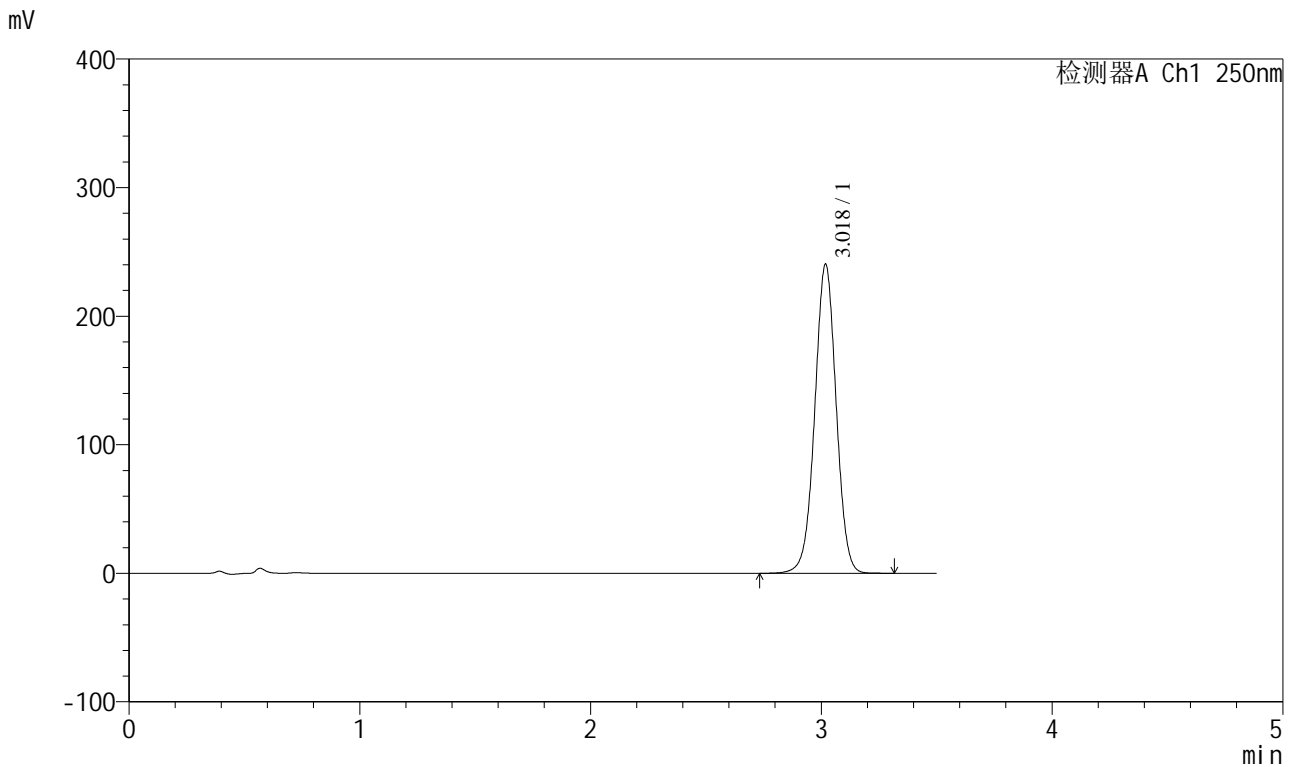
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1577014	100.000	244079	5156	1.004	--
总计		1577014	100.000	244079			

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

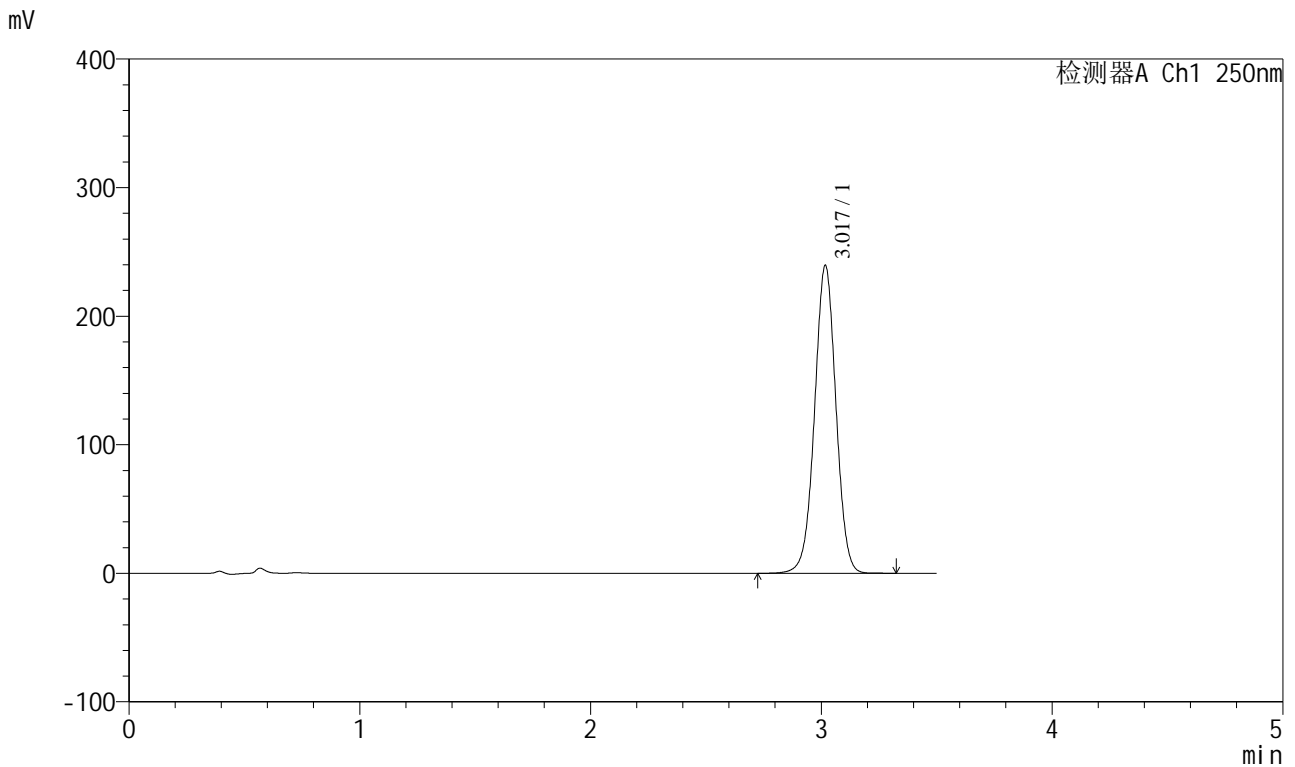
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1547617	100.000	239722	5154	1.004	--
总计		1547617	100.000	239722			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-234-2 - 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: 10μl 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

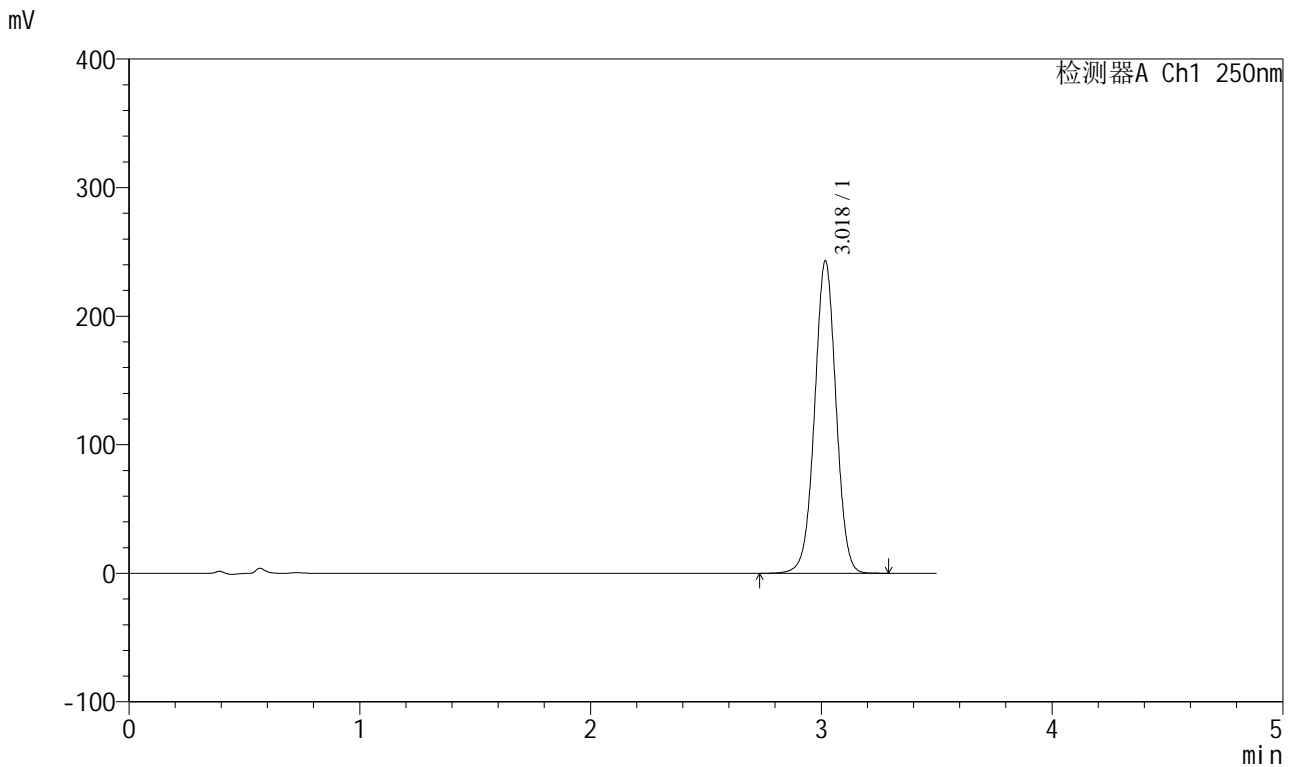
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1539547	100.000	238408	5160	1.004	--
总计		1539547	100.000	238408			

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

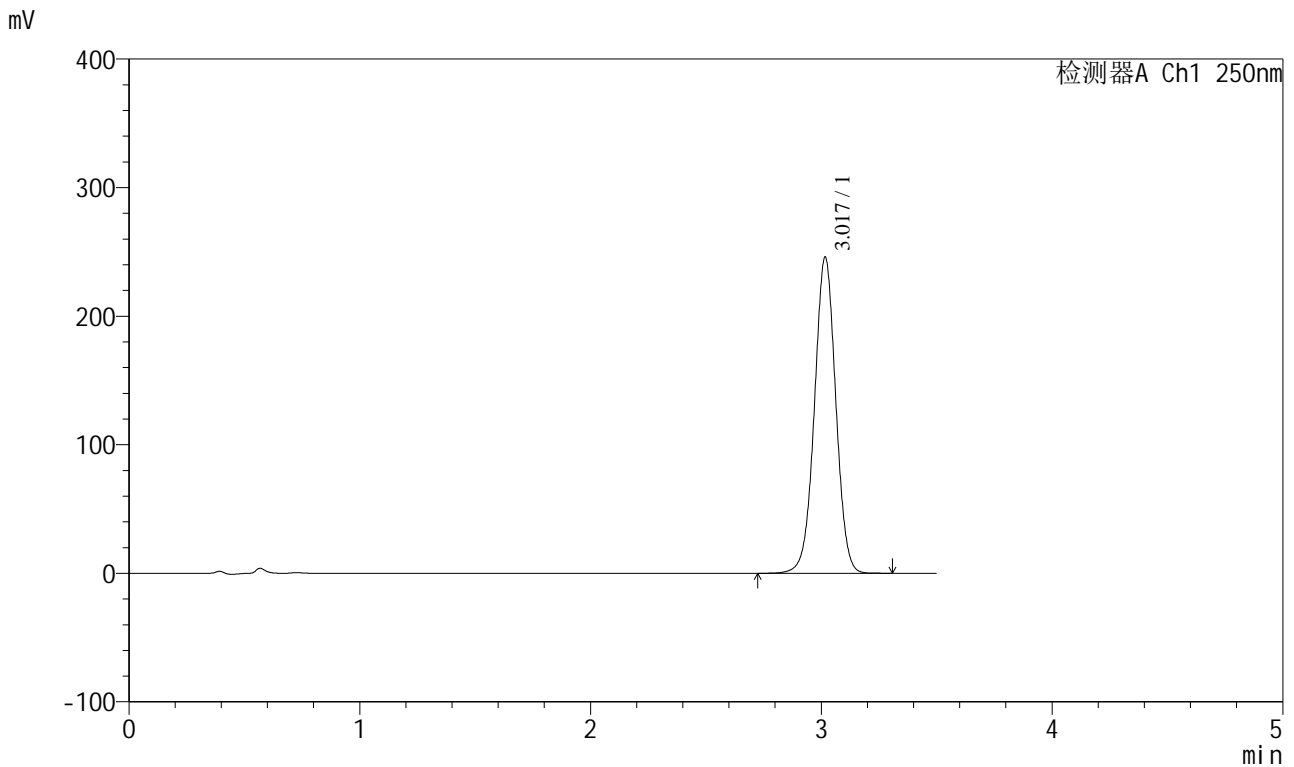
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1563388	100.000	242045	5157	1.004	--
总计		1563388	100.000	242045			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

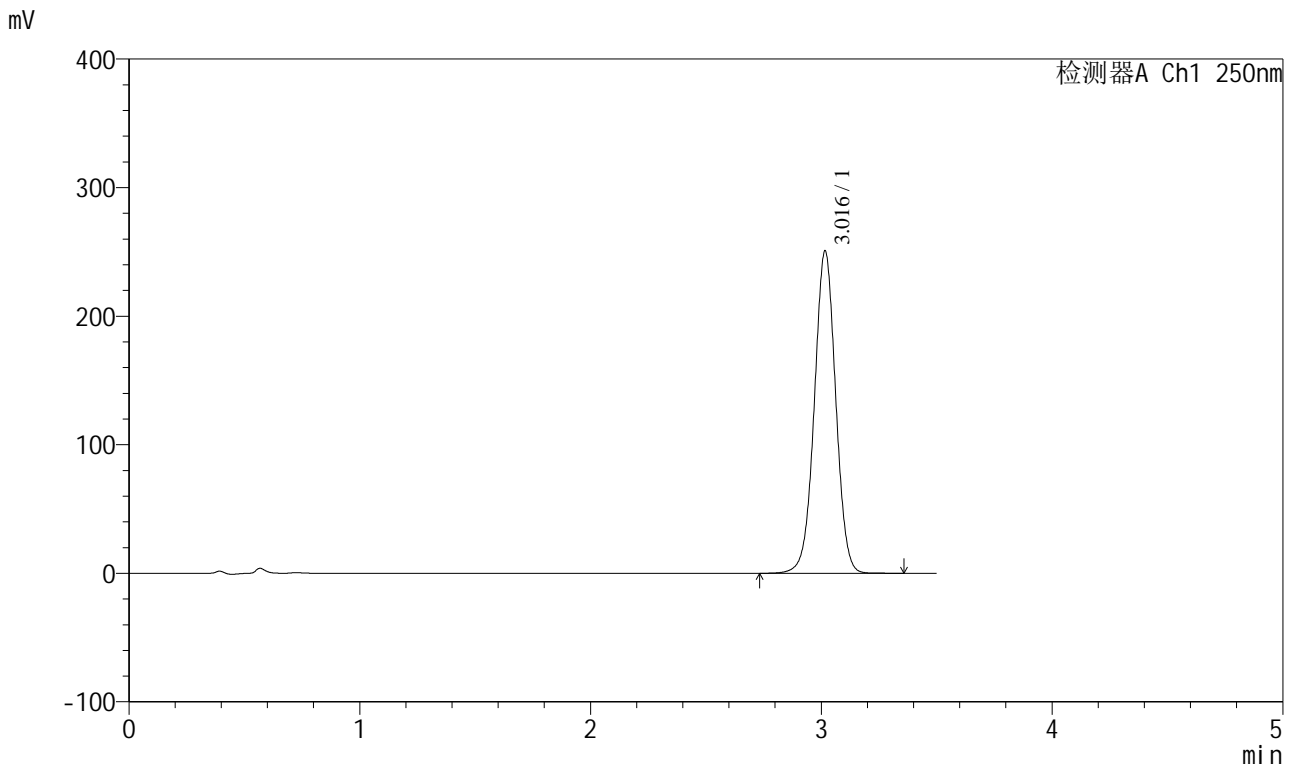
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1581412	100.000	245185	5156	1.005	--
总计		1581412	100.000	245185			

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

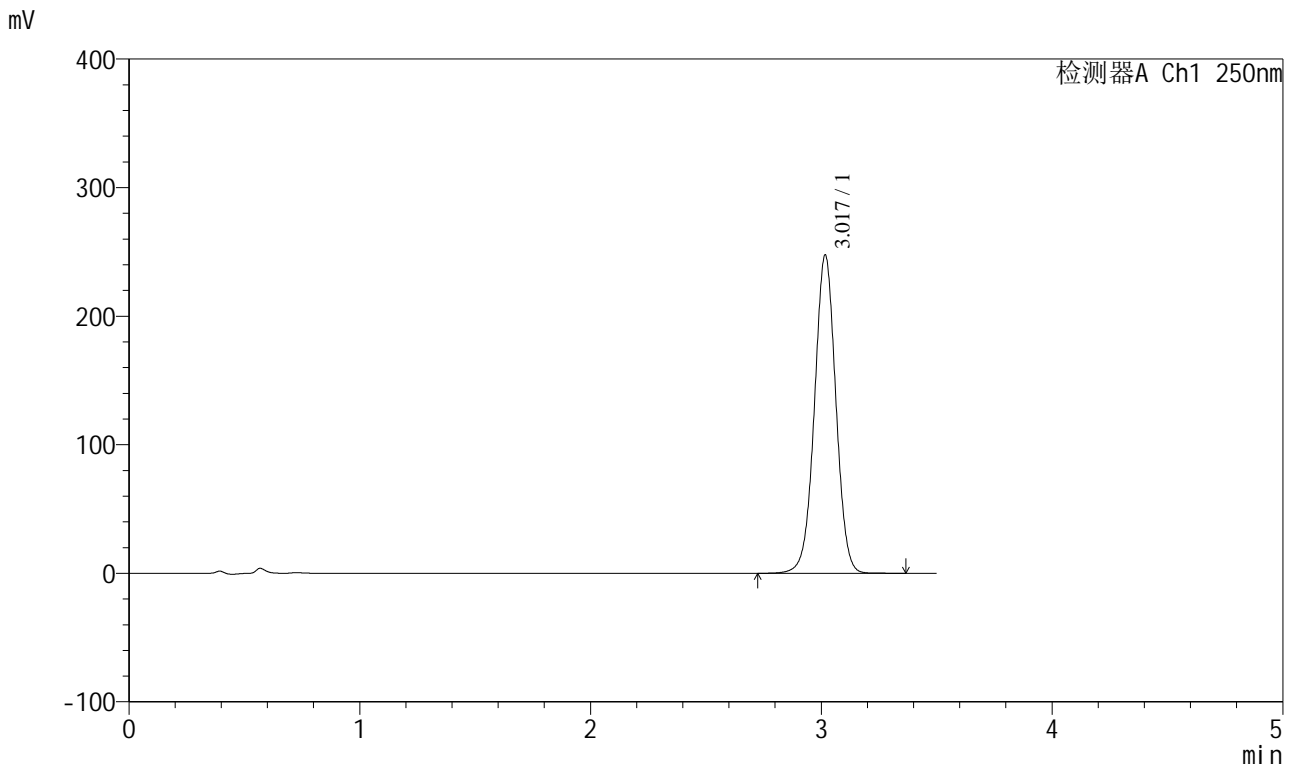


SXT-396

<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 - 0-48/24-239-2 - 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

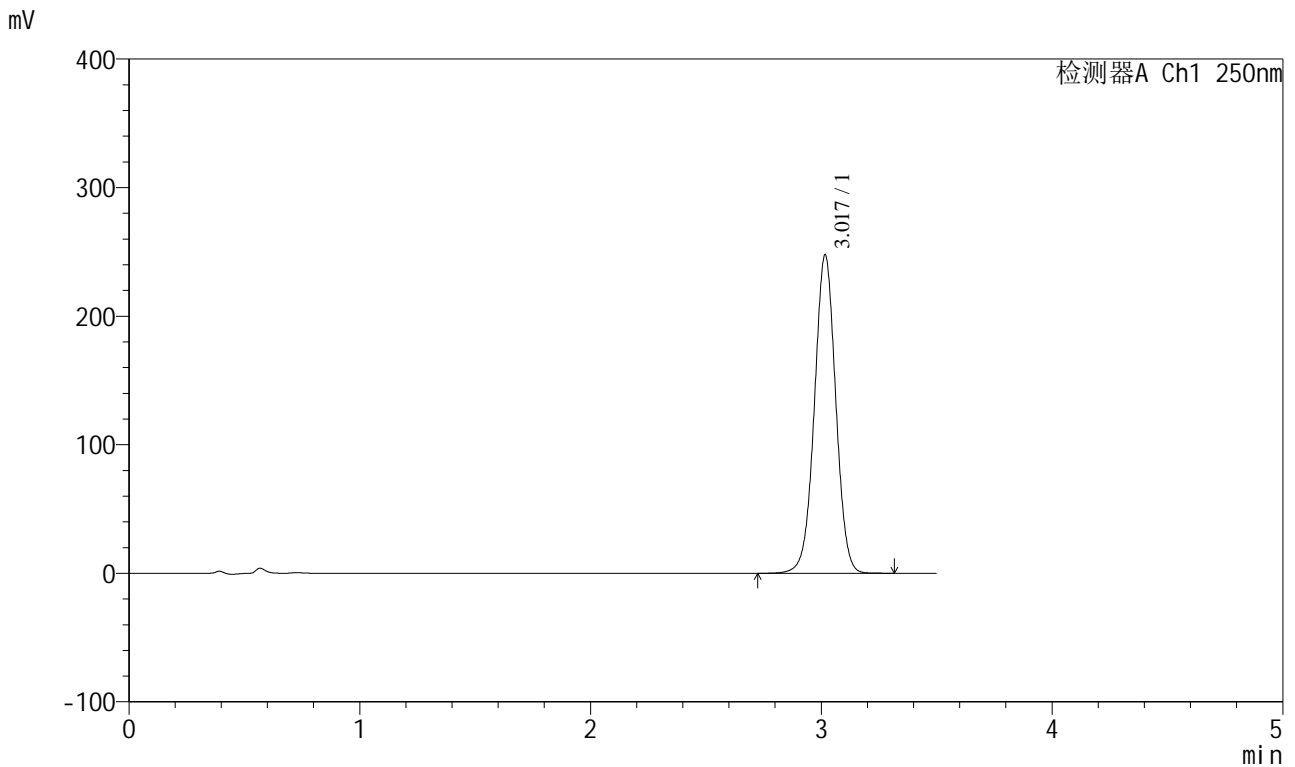


SXT-396

<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			

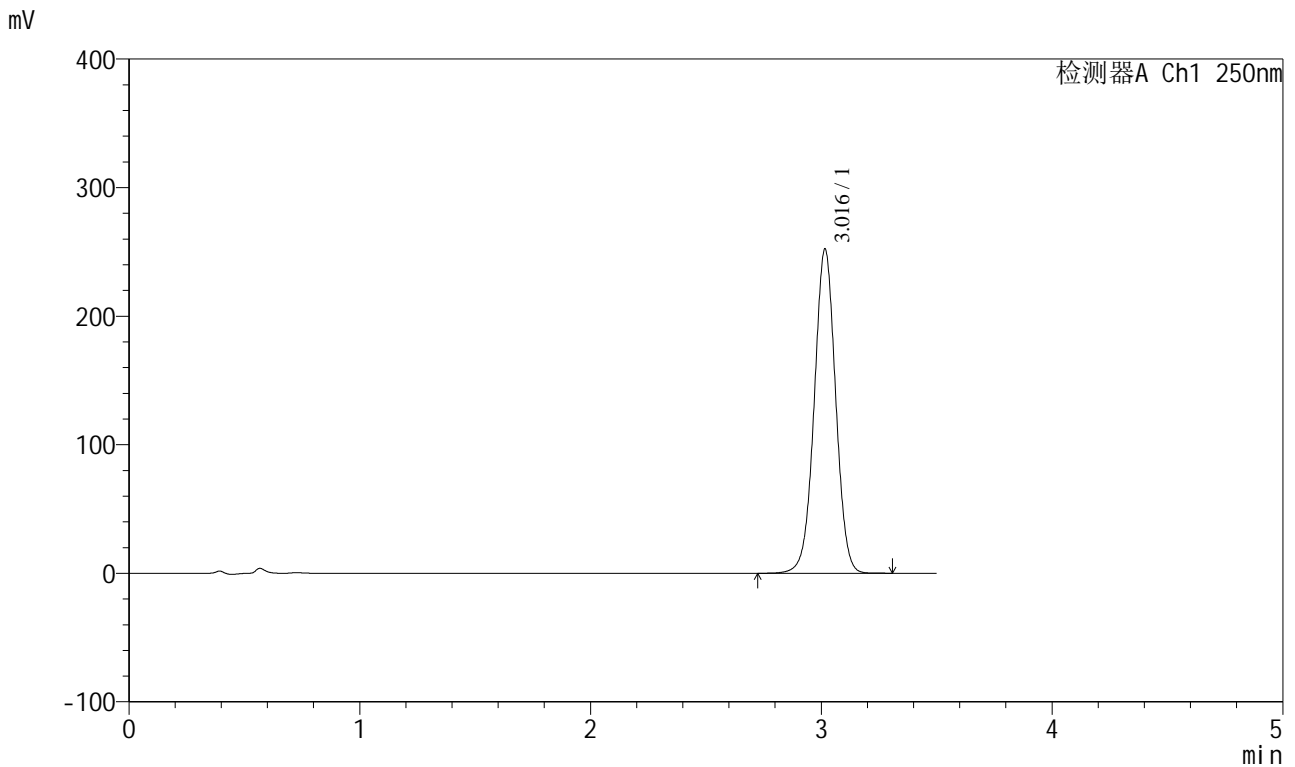
图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

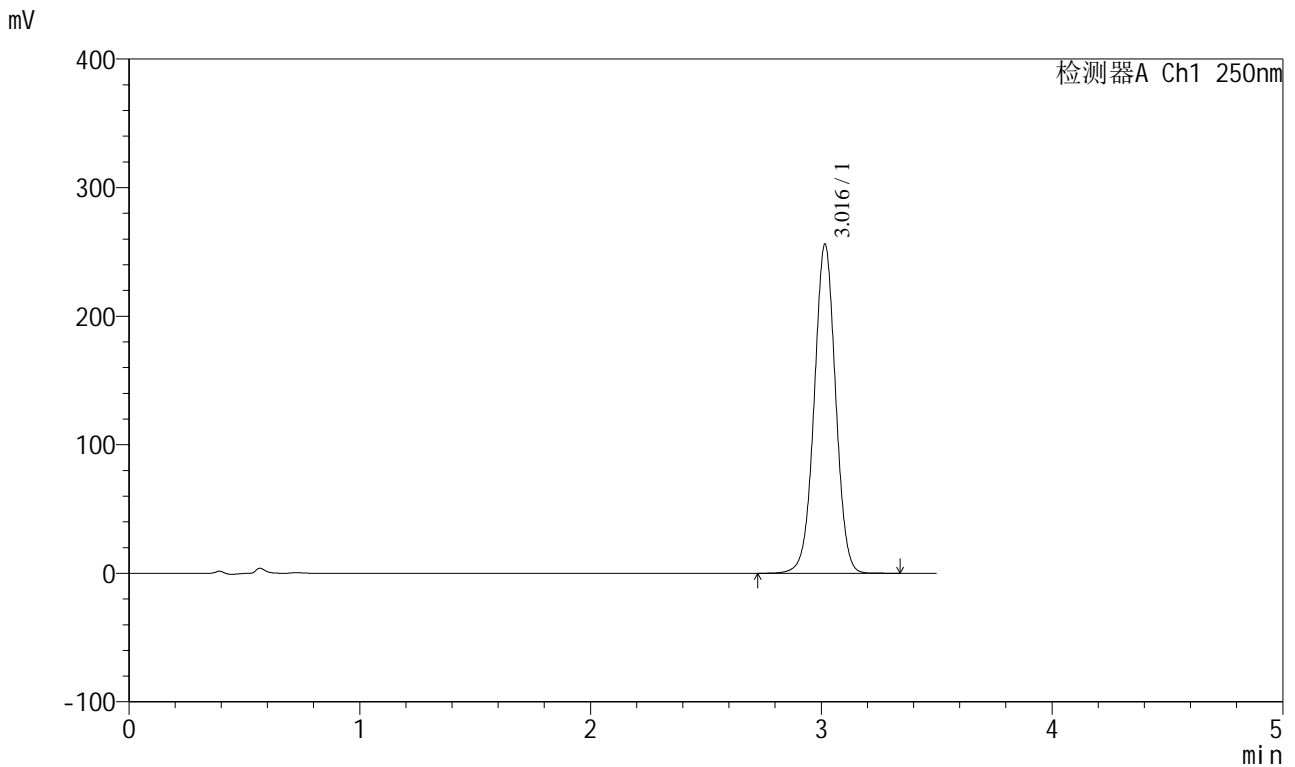
图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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-浆法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

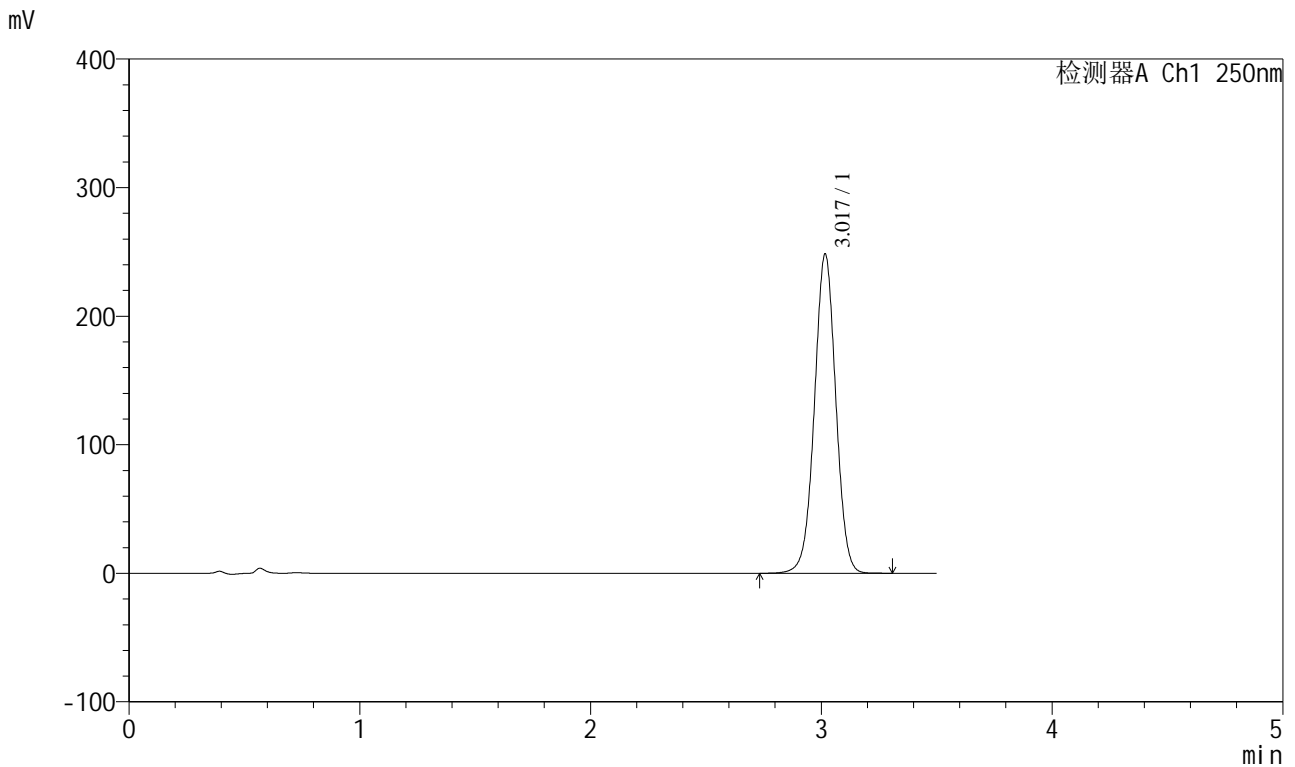


SXT-396

<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-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

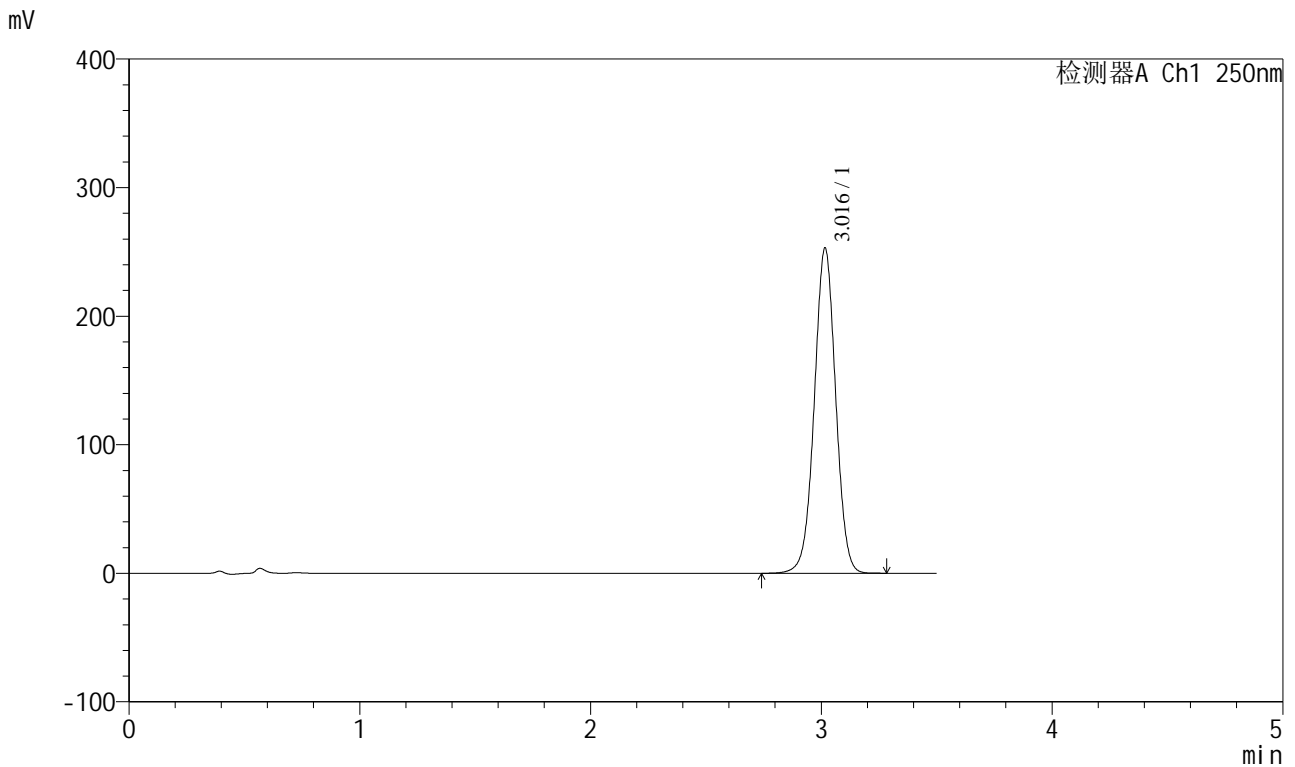


SXT-396

<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 - 0-48/24-244-2 - 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			

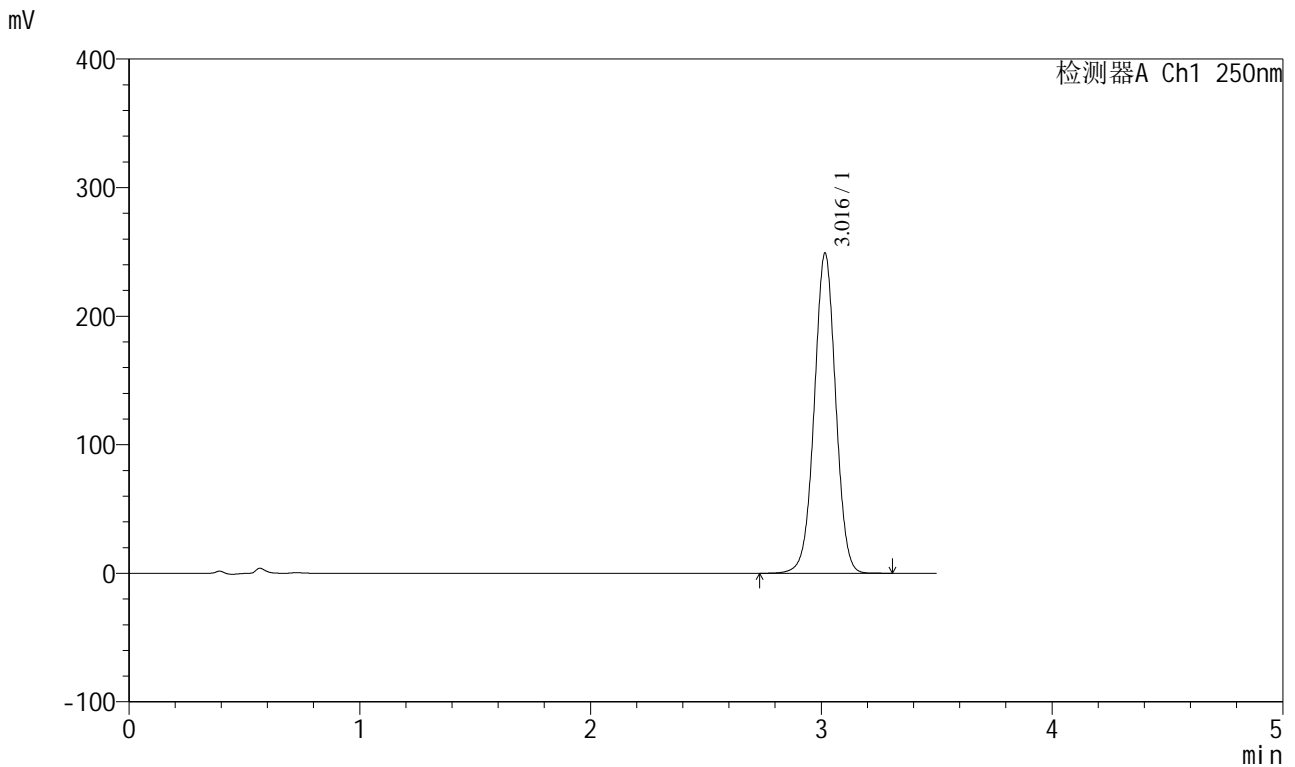
图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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			

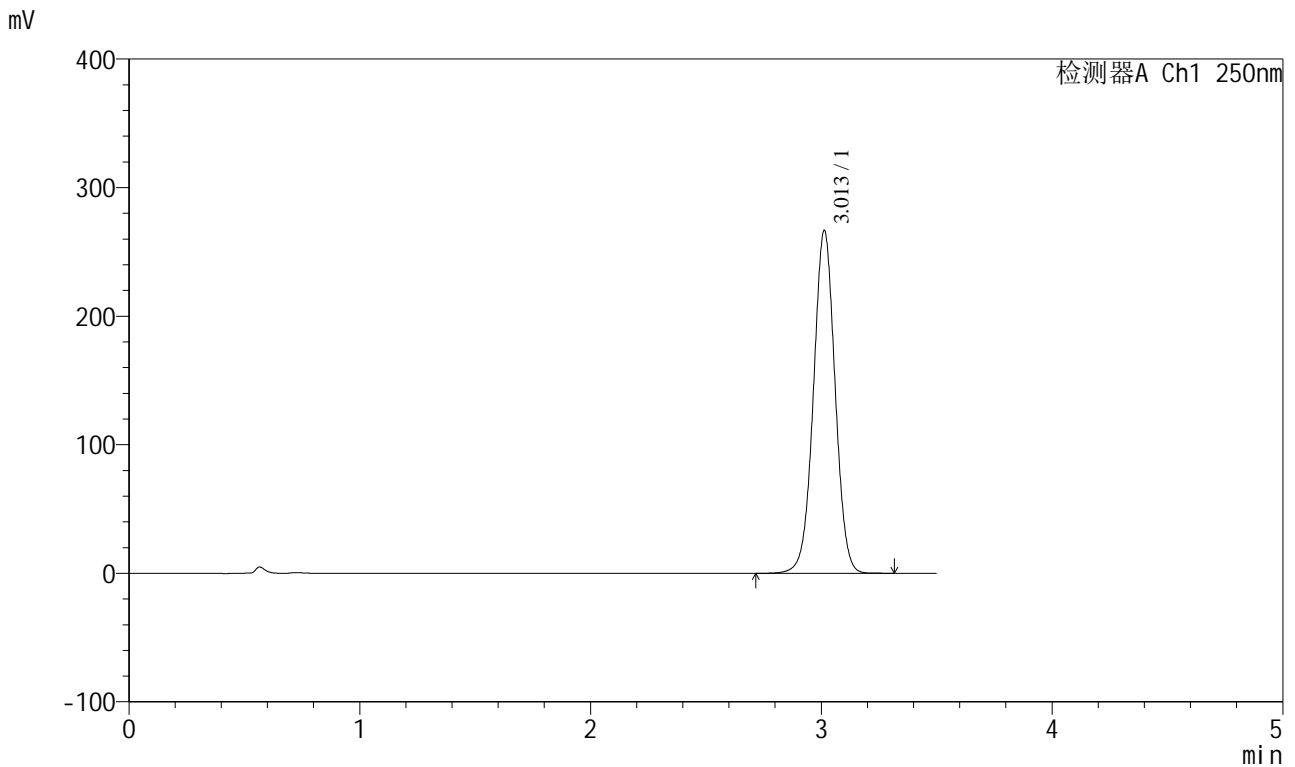
图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-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 - 0-48/24-246-2 - 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			

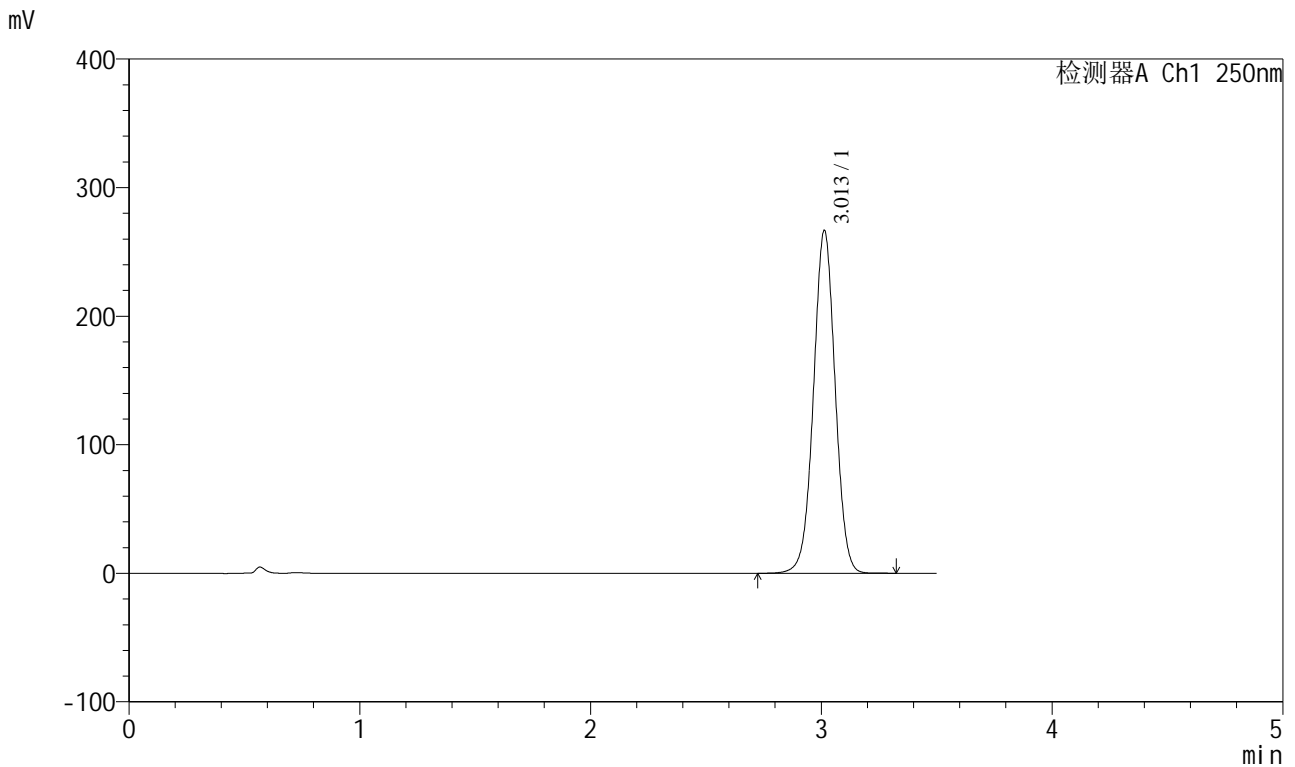
图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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			

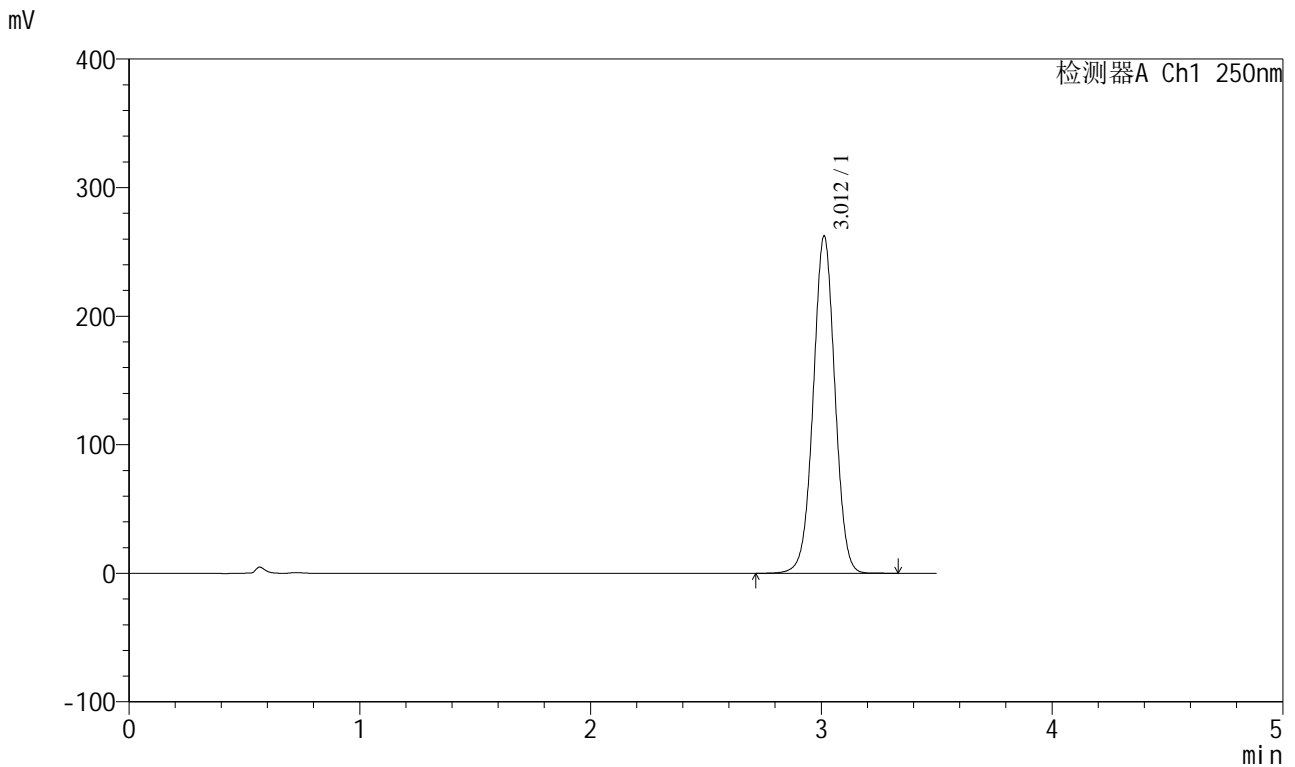
图132 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

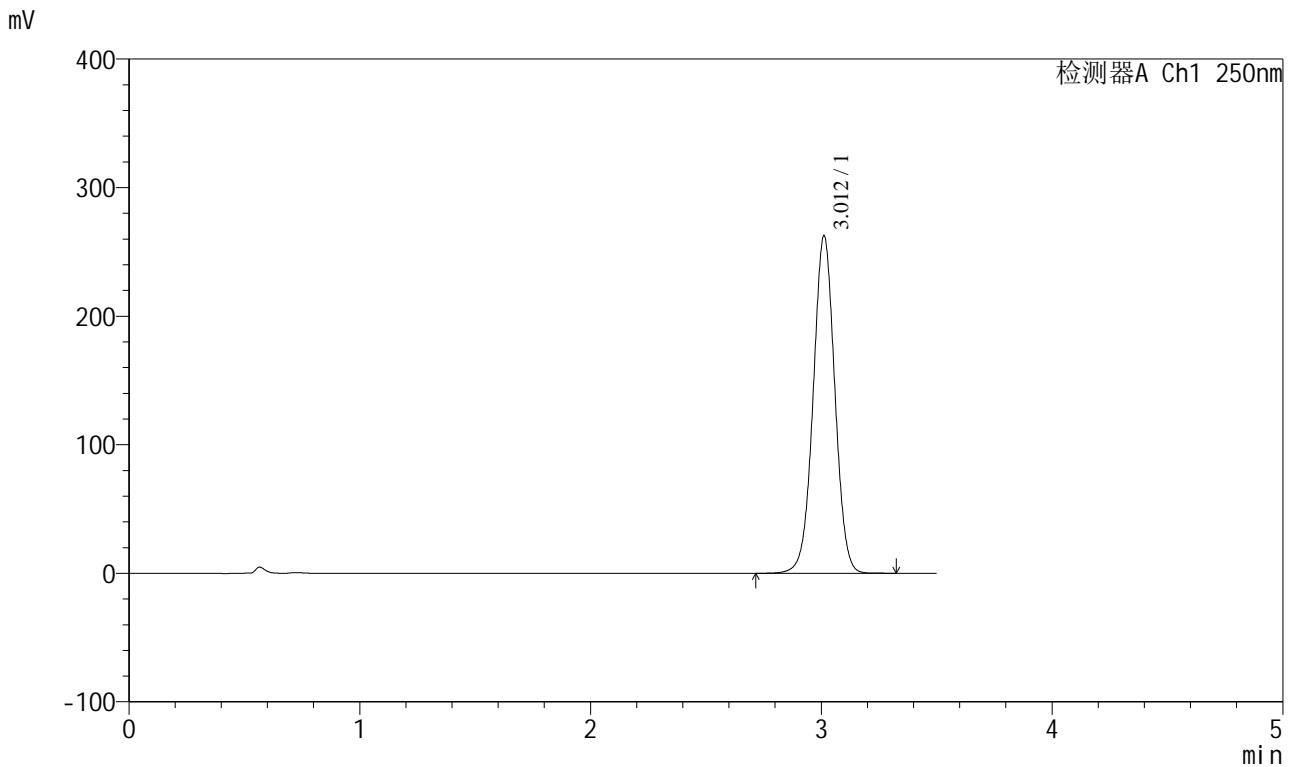
图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

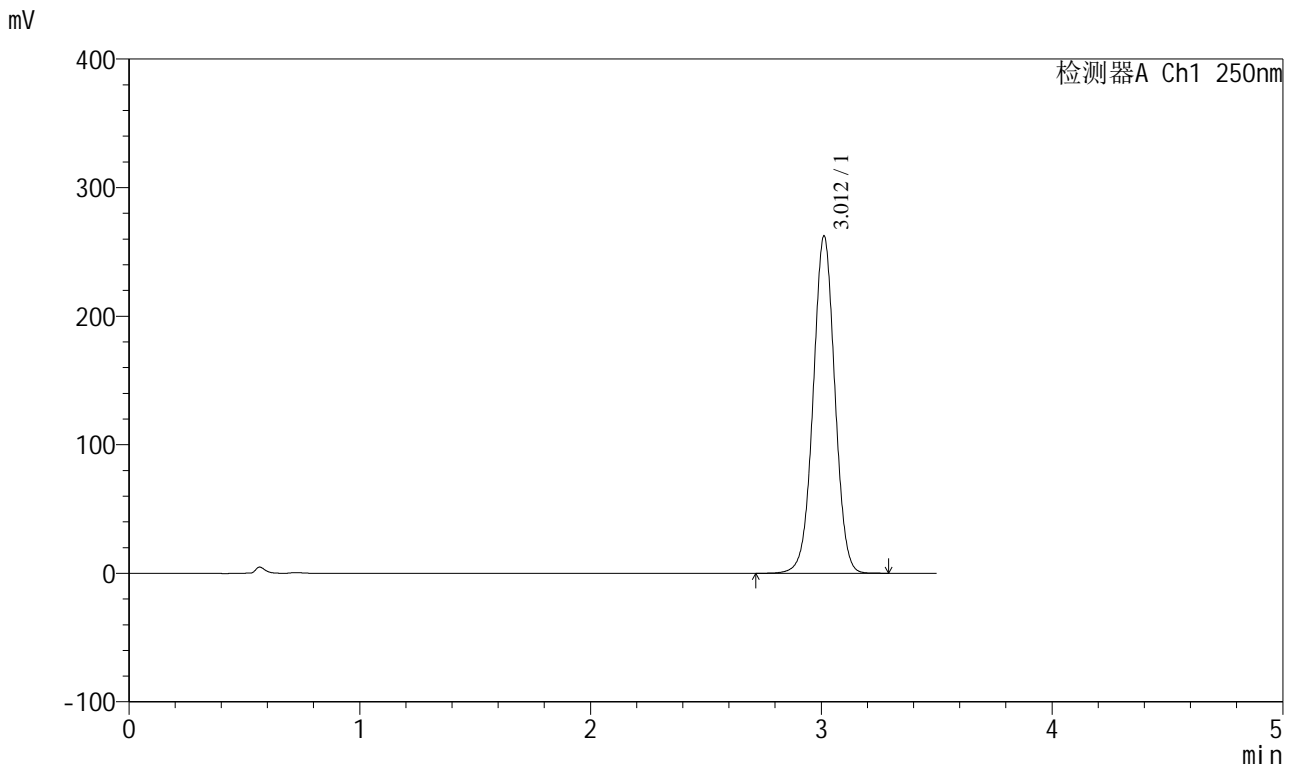
图135 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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			

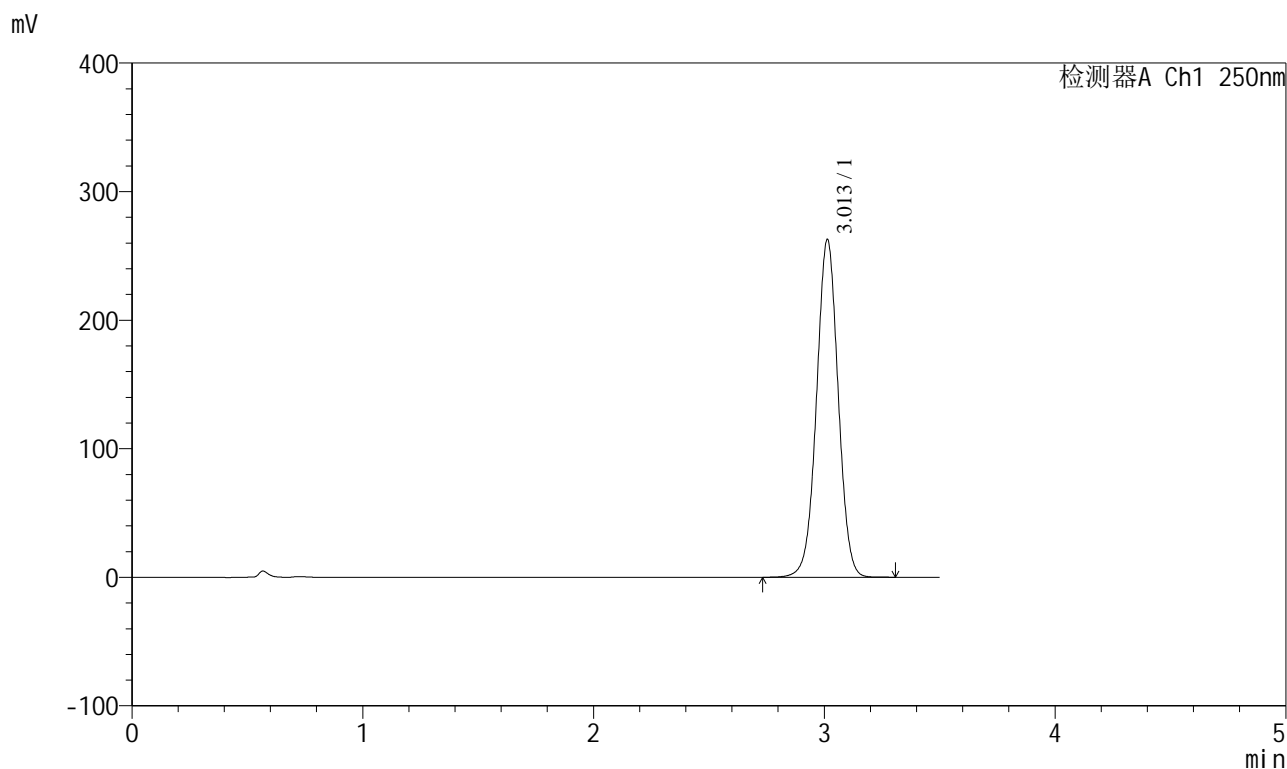
图136 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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 - 0-48/24-252-2 - zzp-2025031121p-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: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 19:35:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:33:12	
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	1710126	100.000	262793	5015	1.009	--
总计		1710126	100.000	262793			

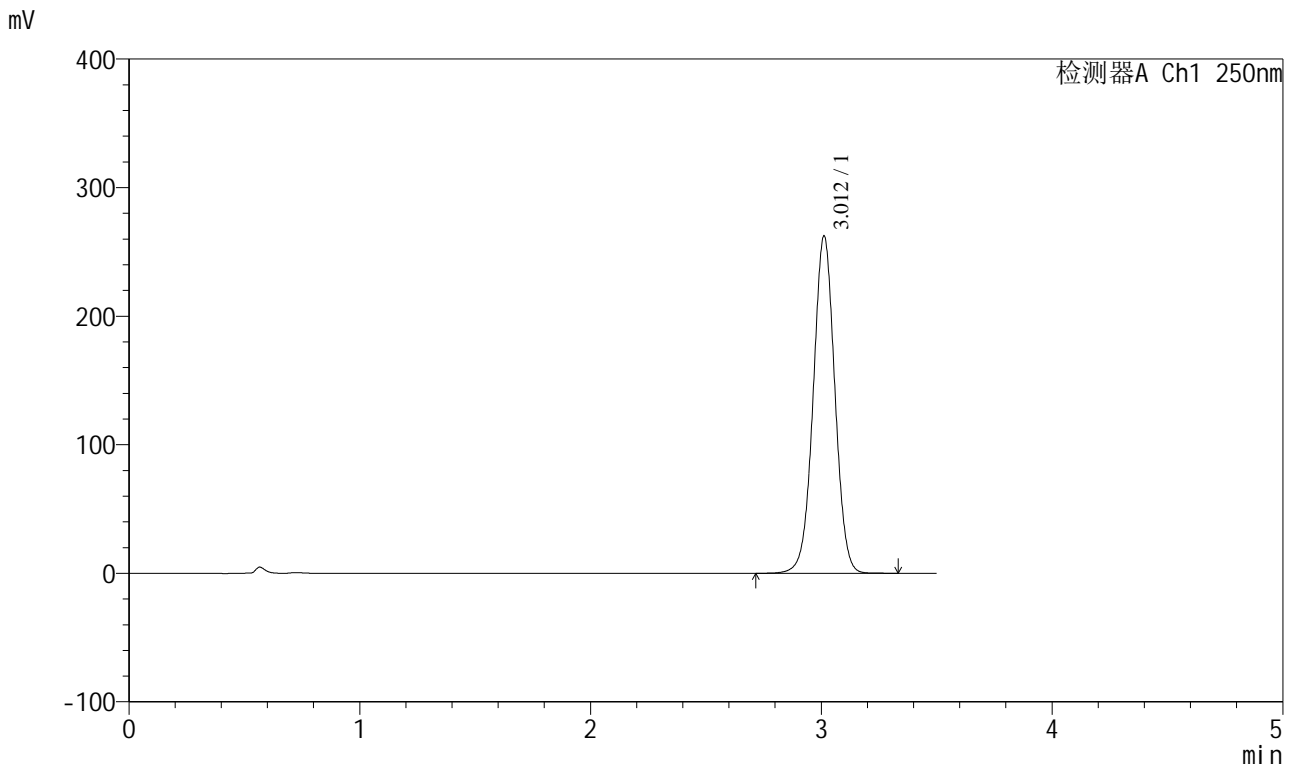
图137 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

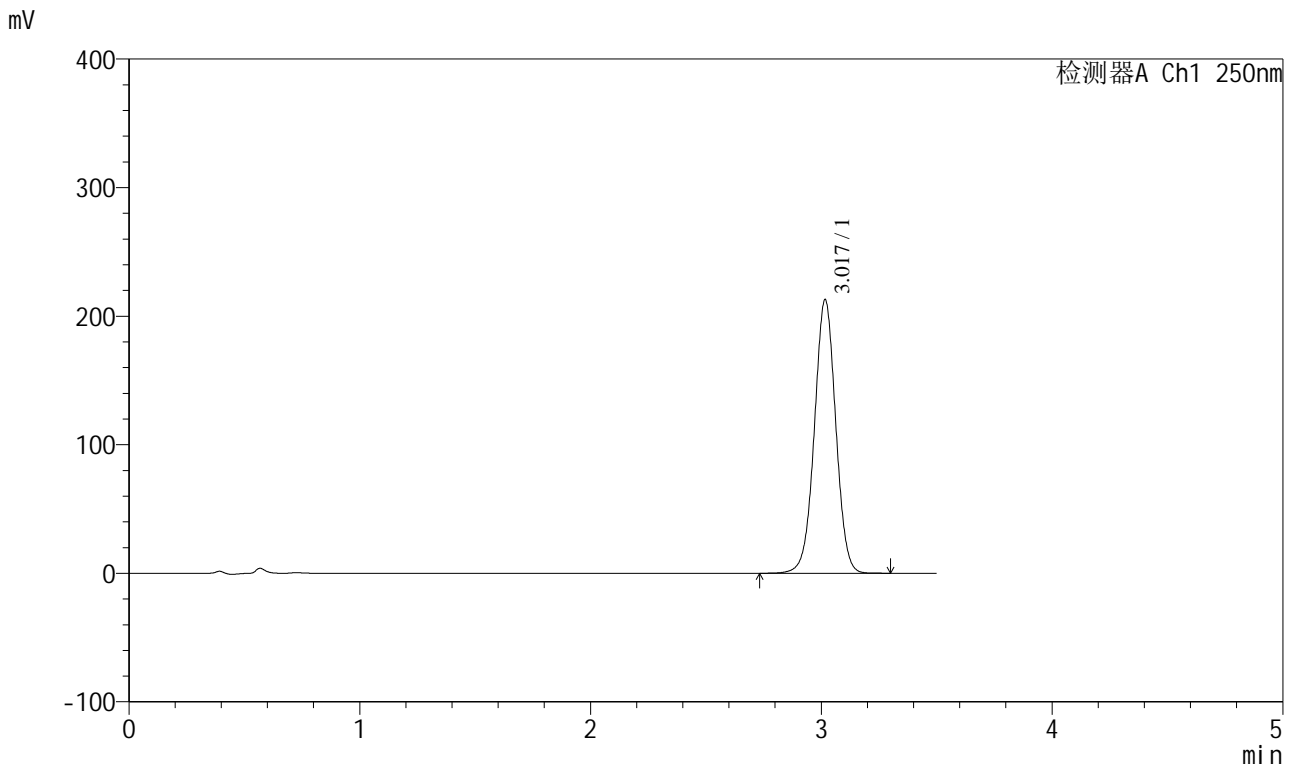
图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

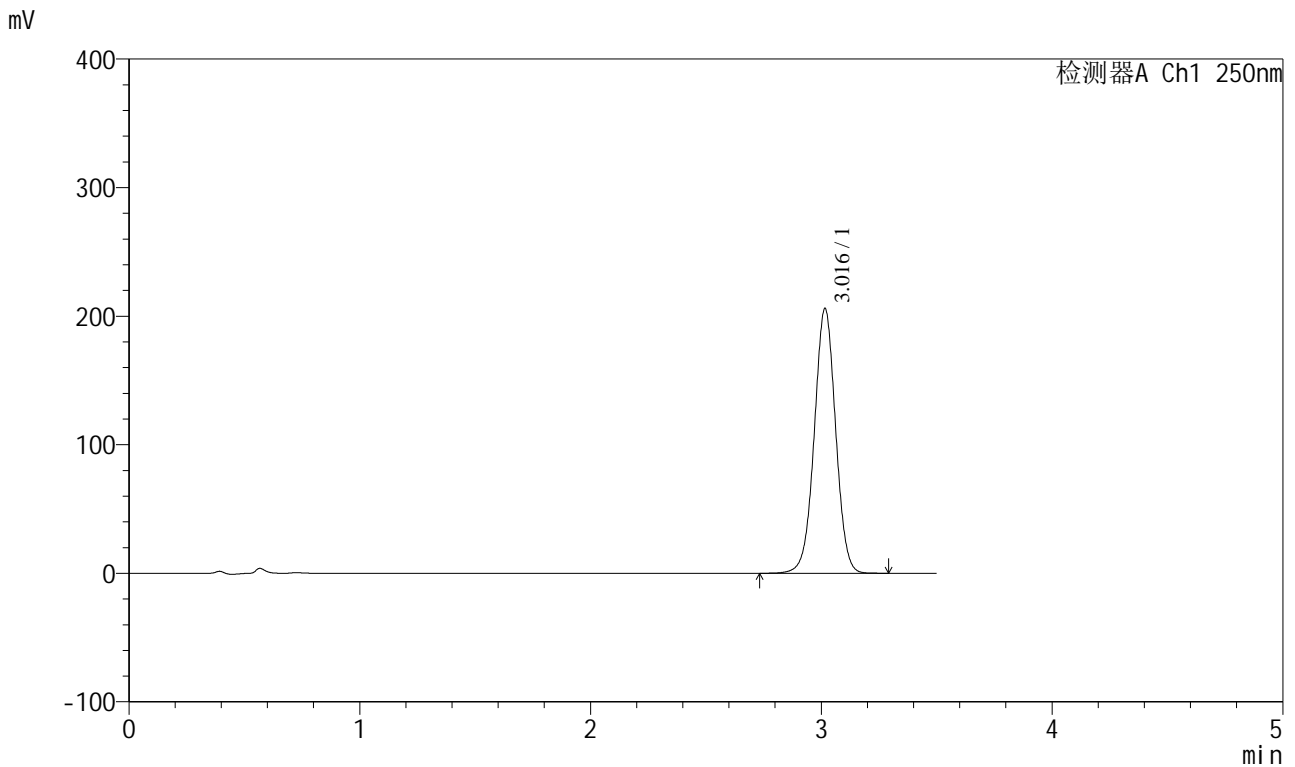
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1368953	100.000	212323	5159	1.006	--
总计		1368953	100.000	212323			

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-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-255-2 - 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

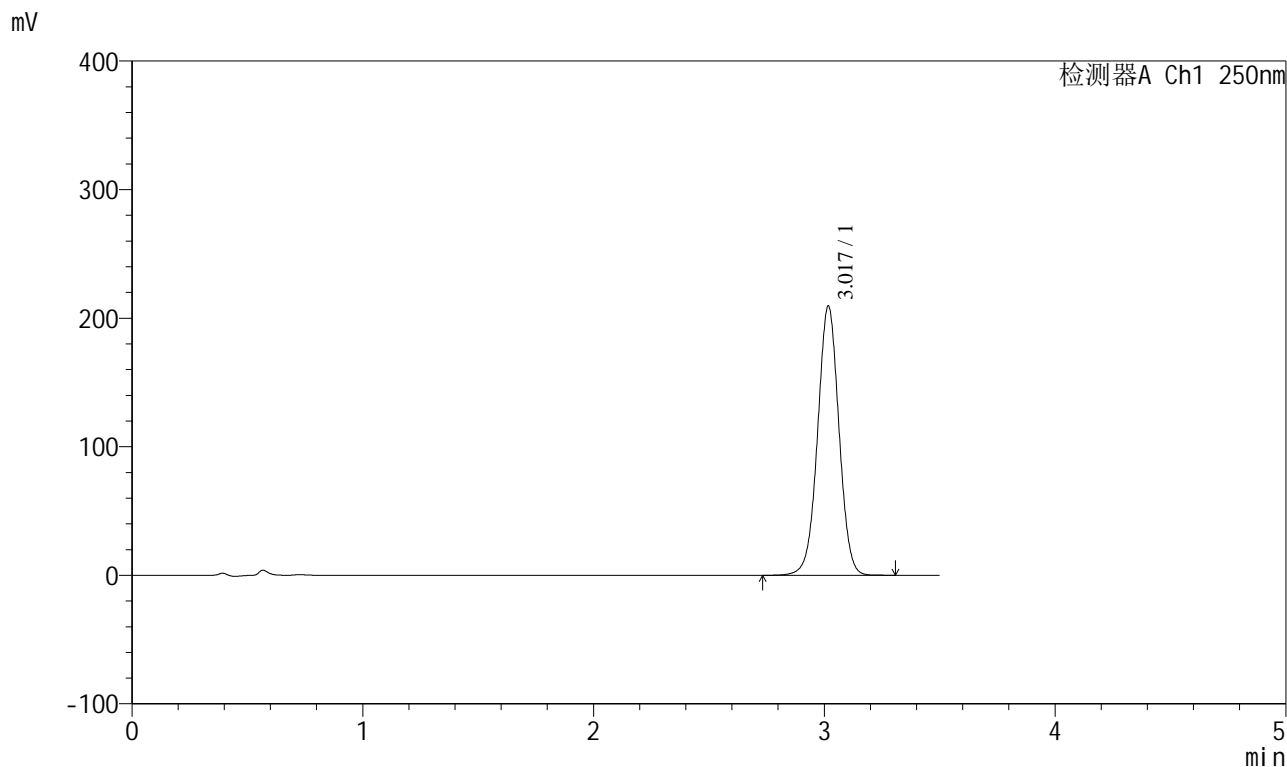
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1323779	100.000	205599	5154	1.006	--
总计		1323779	100.000	205599			

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-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-256-2 - 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: 10µl 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

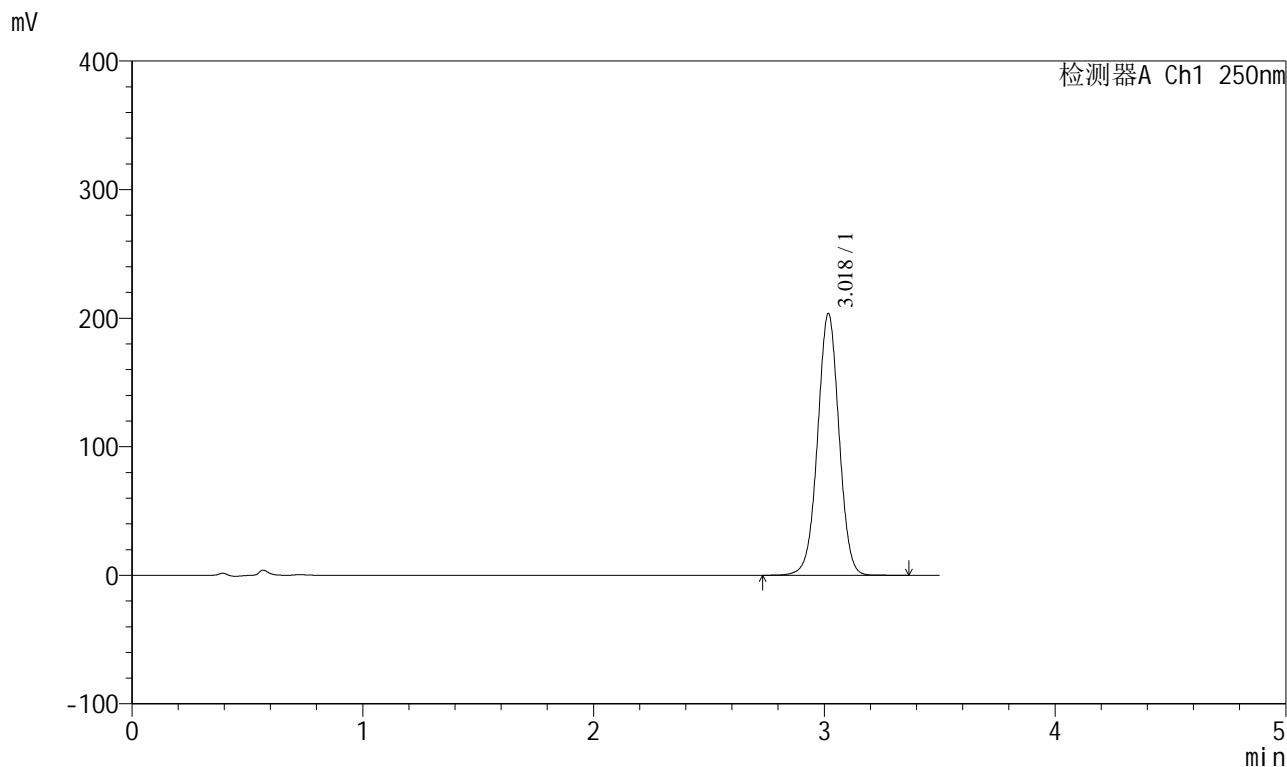
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1346023	100.000	208467	5160	1.006	--
总计		1346023	100.000	208467			

图141 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-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 - 0-48/24-257-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

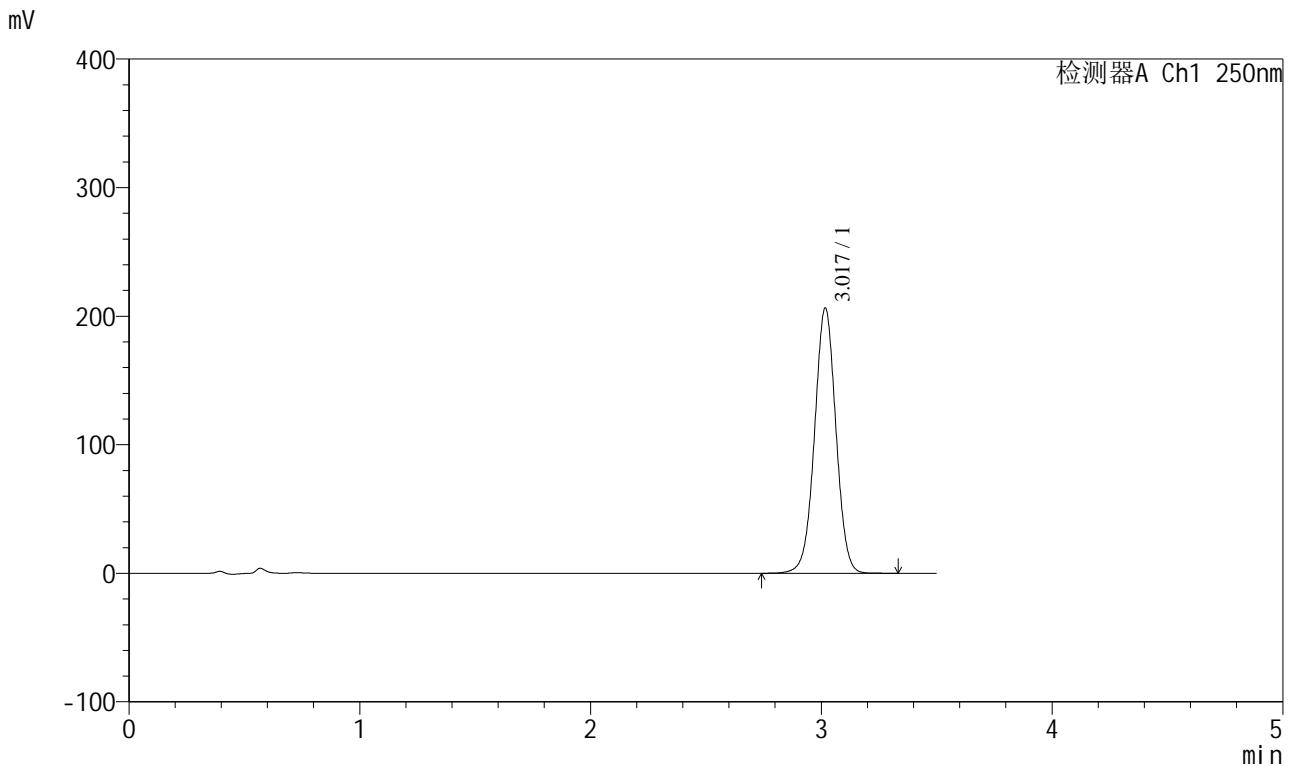


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-258-2 - 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

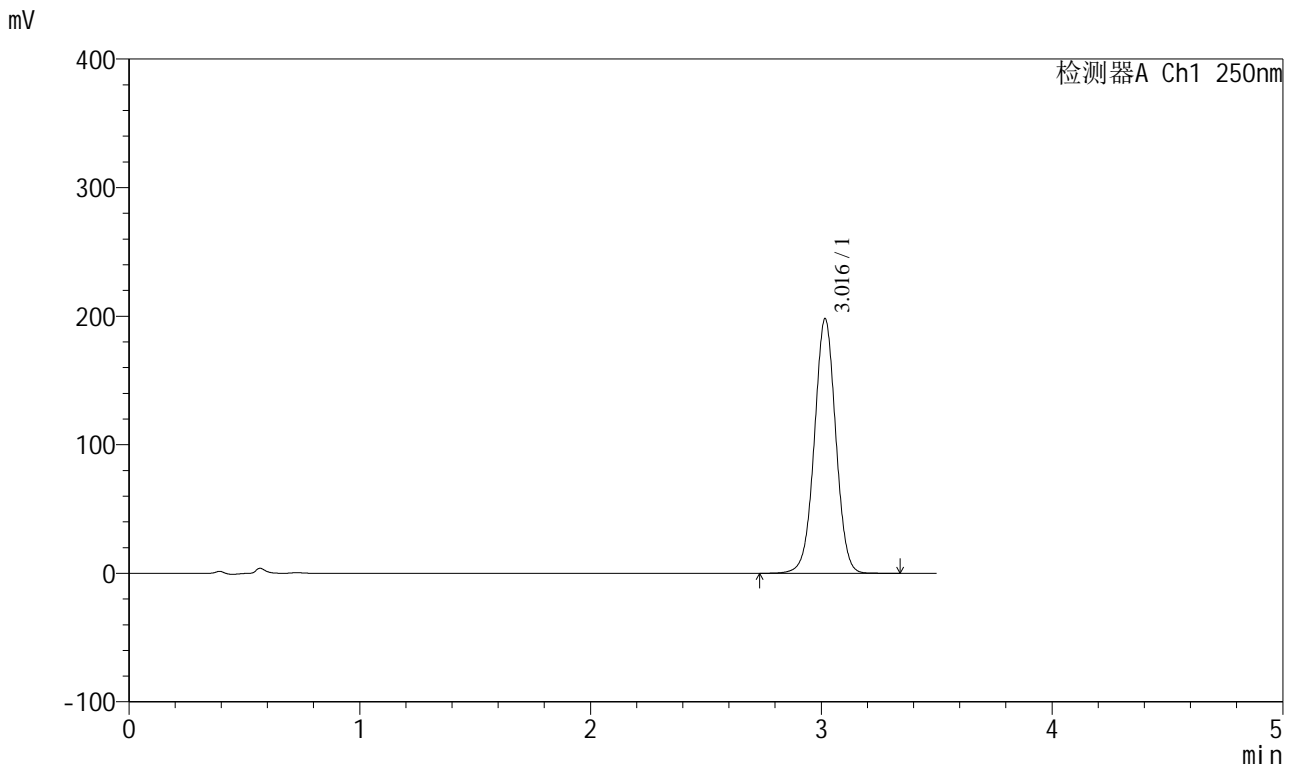
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1326550	100.000	205506	5166	1.006	--
总计		1326550	100.000	205506			

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-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-48/24-259-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 20:02:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:33:31	
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-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

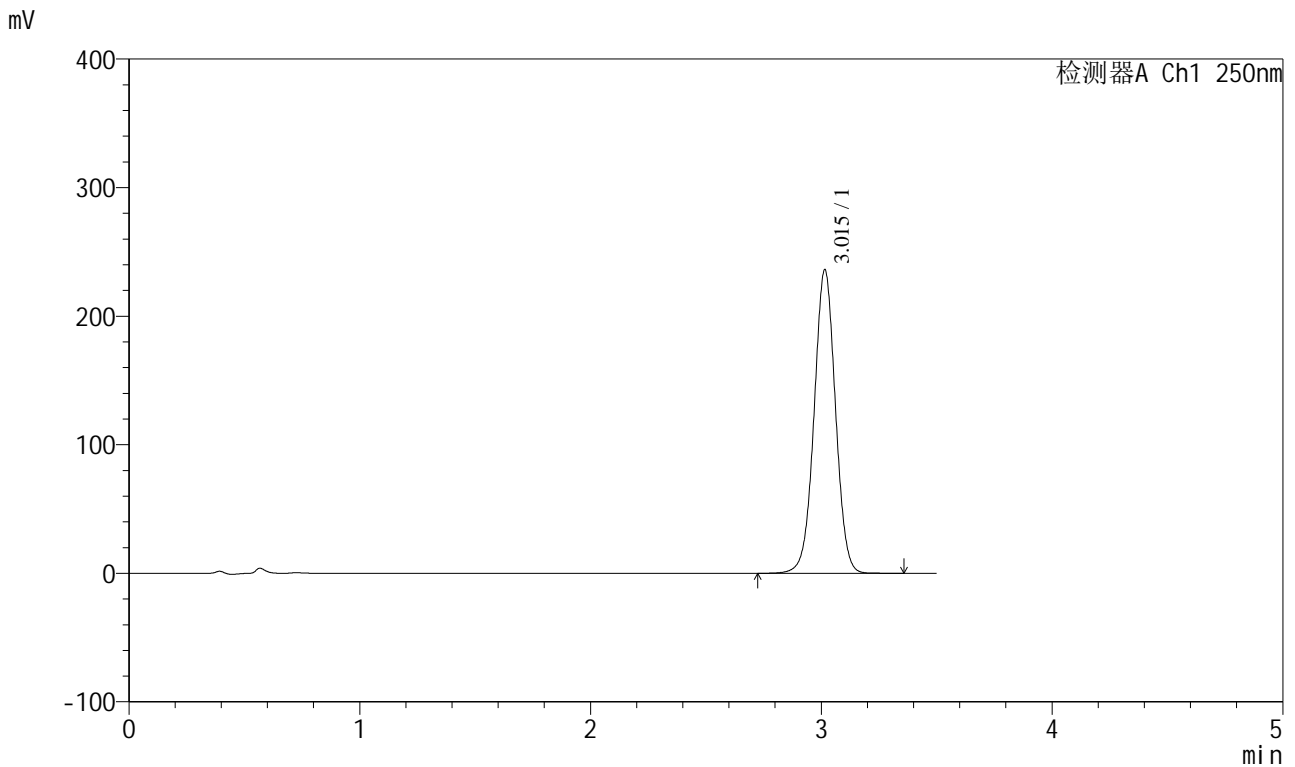


SXT-396

<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 - 0-48/24-260-2 - 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

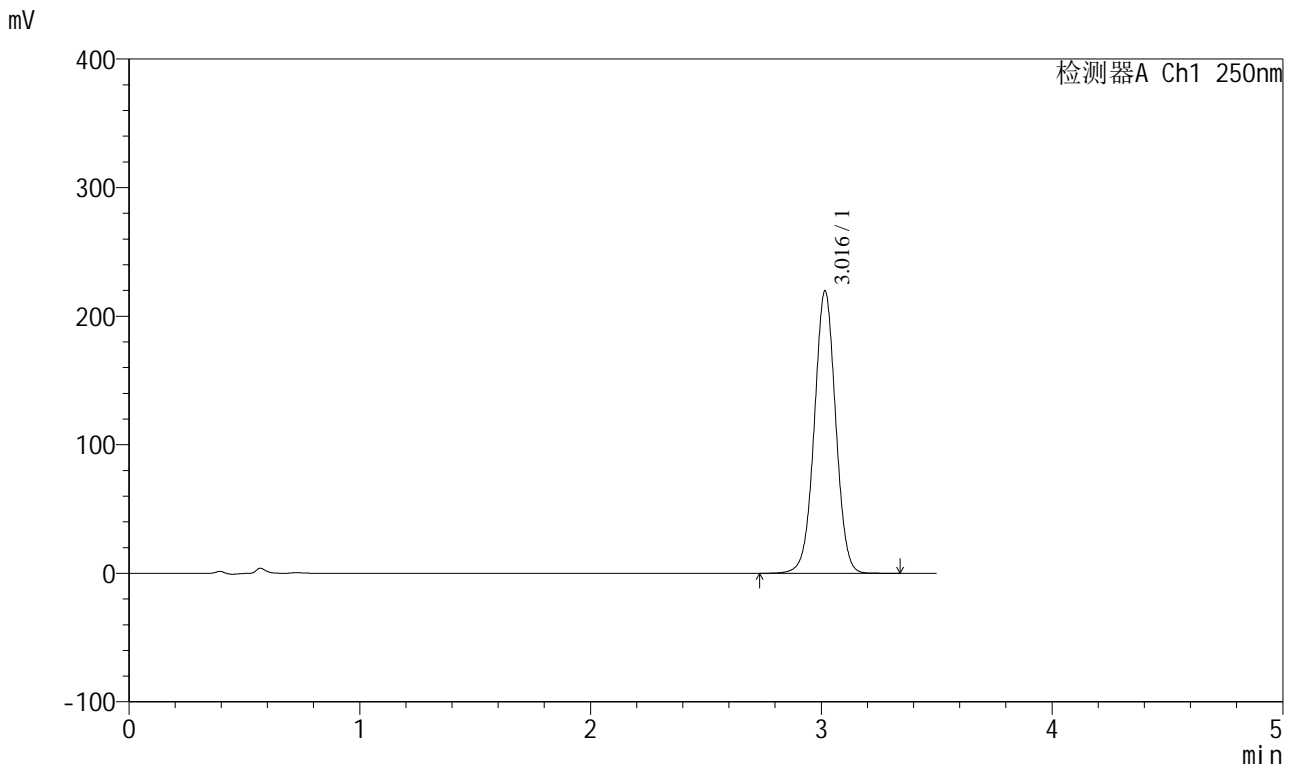
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1517266	100.000	235979	5153	1.009	--
总计		1517266	100.000	235979			

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 - 0-48/24-262-2 - 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

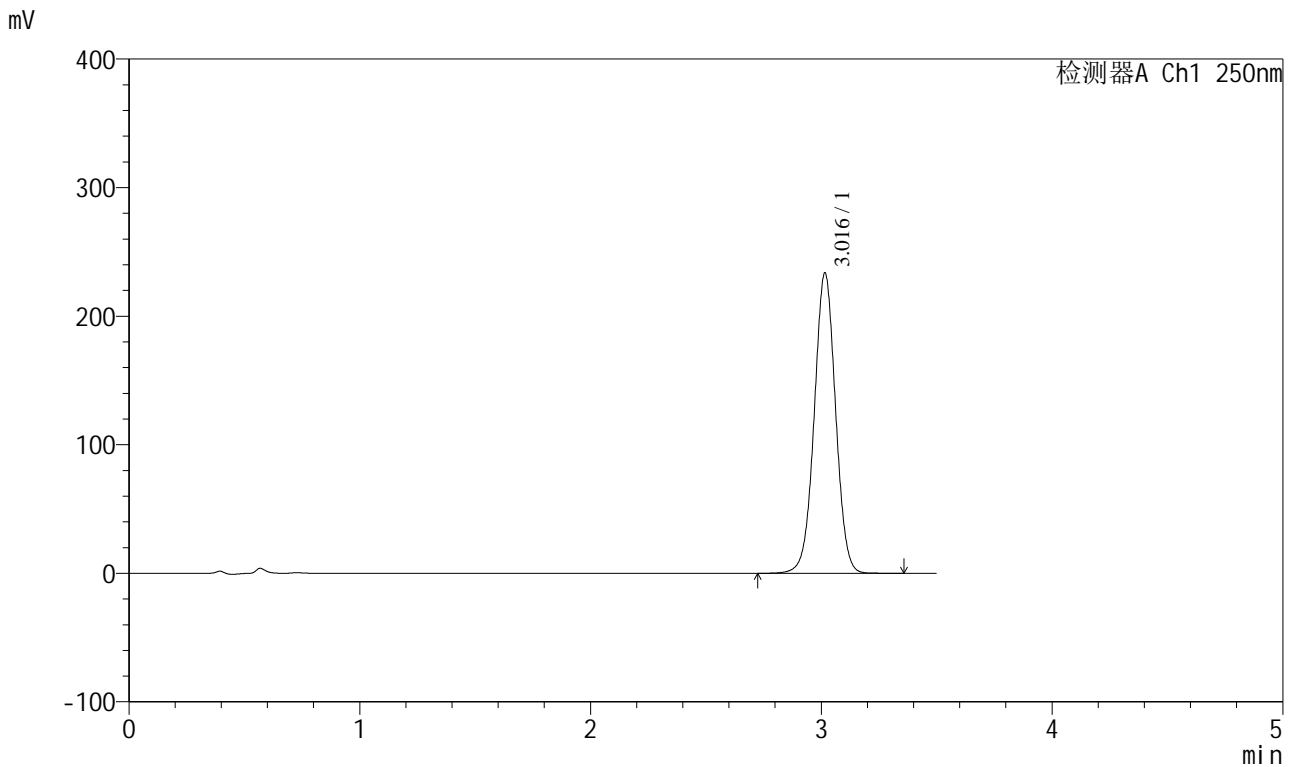
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1411386	100.000	219299	5165	1.010	--
总计		1411386	100.000	219299			

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

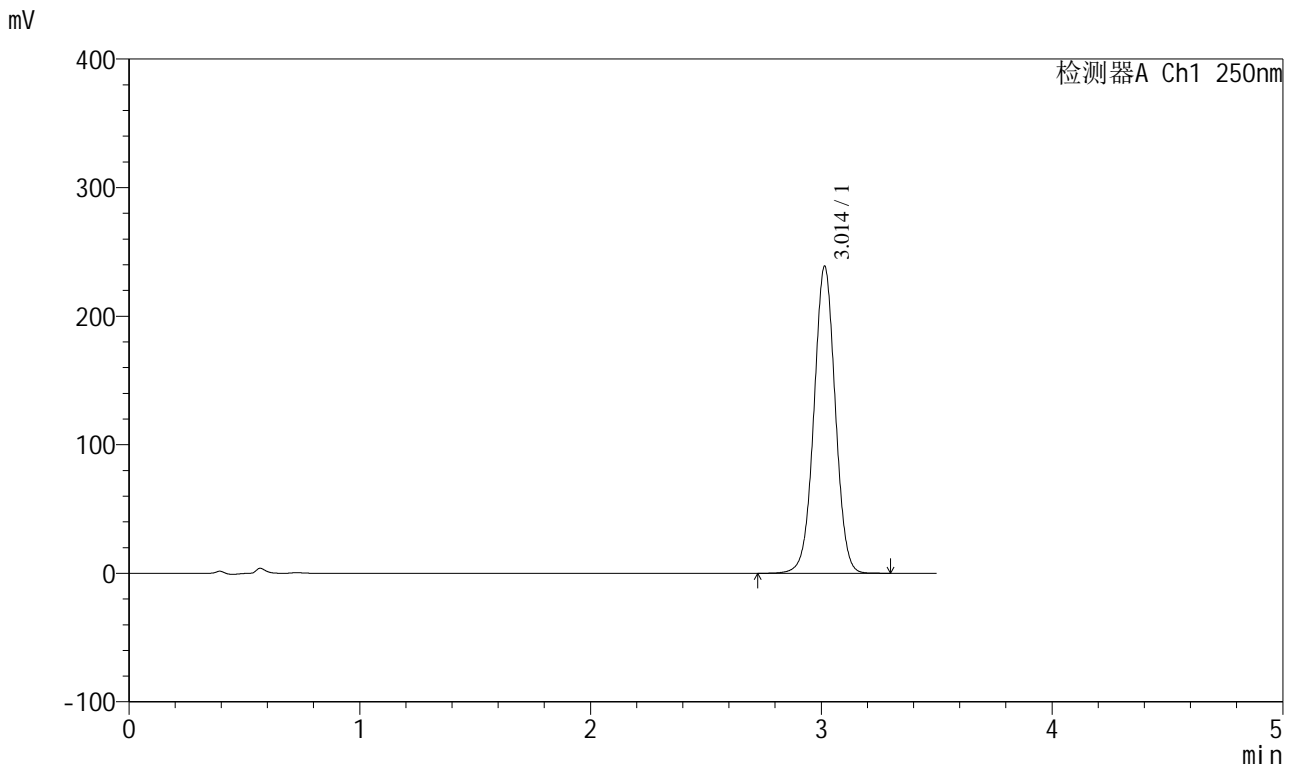
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1499919	100.000	233343	5168	1.011	--
总计		1499919	100.000	233343			

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

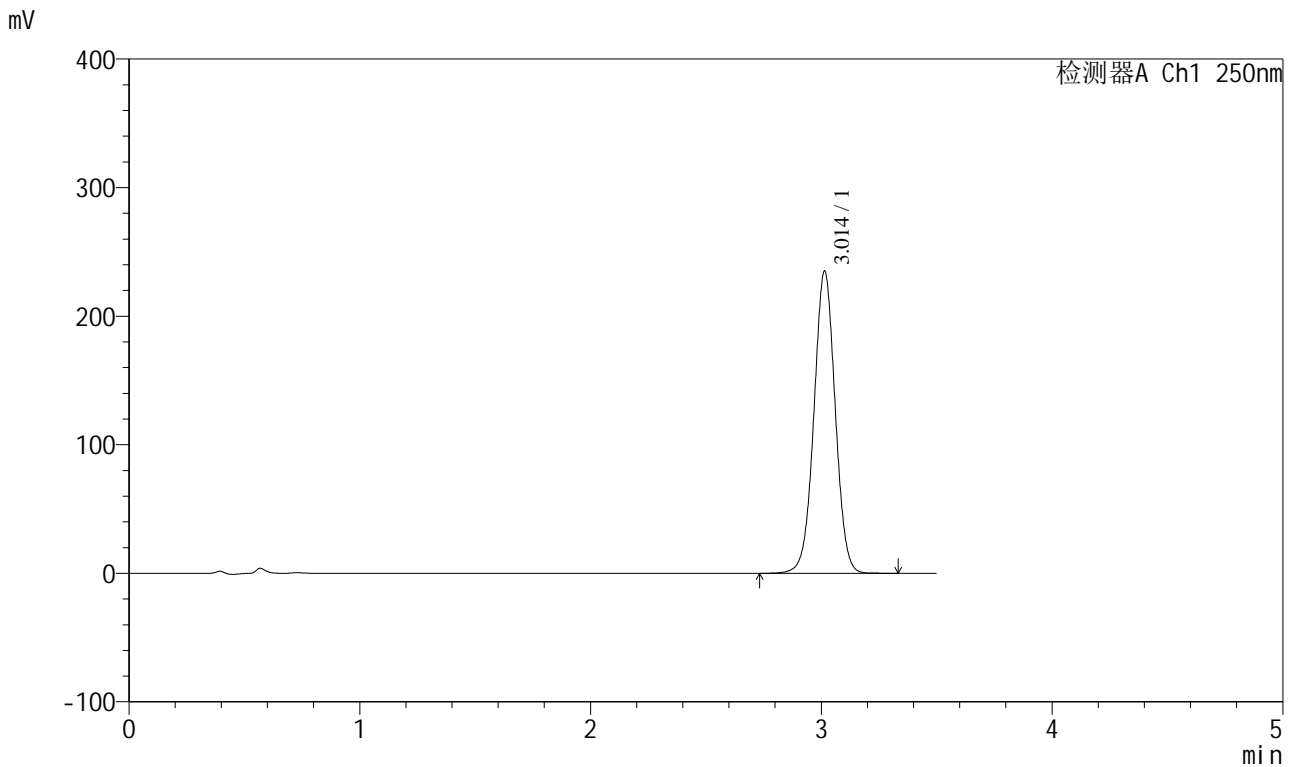


SXT-396

<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 - 0-48/24-265-2 - 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

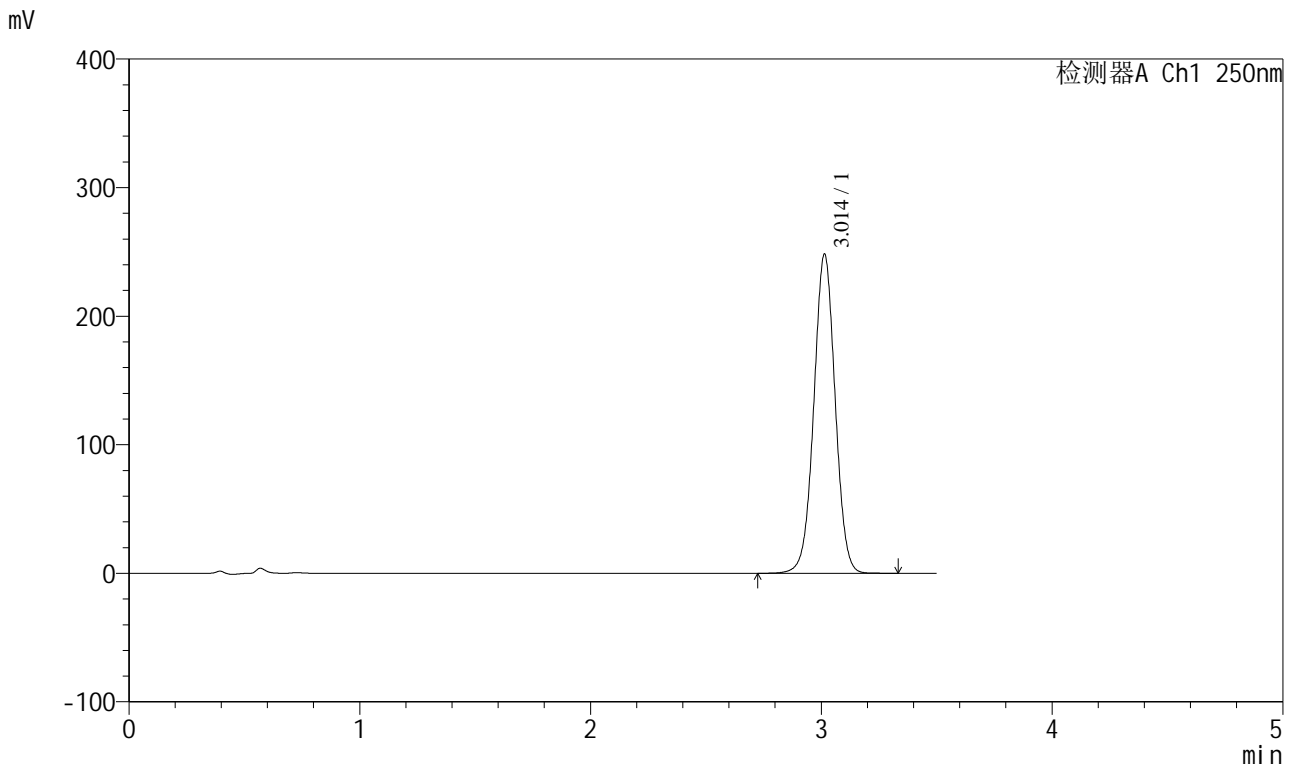
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1507322	100.000	235033	5166	1.011	--
总计		1507322	100.000	235033			

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

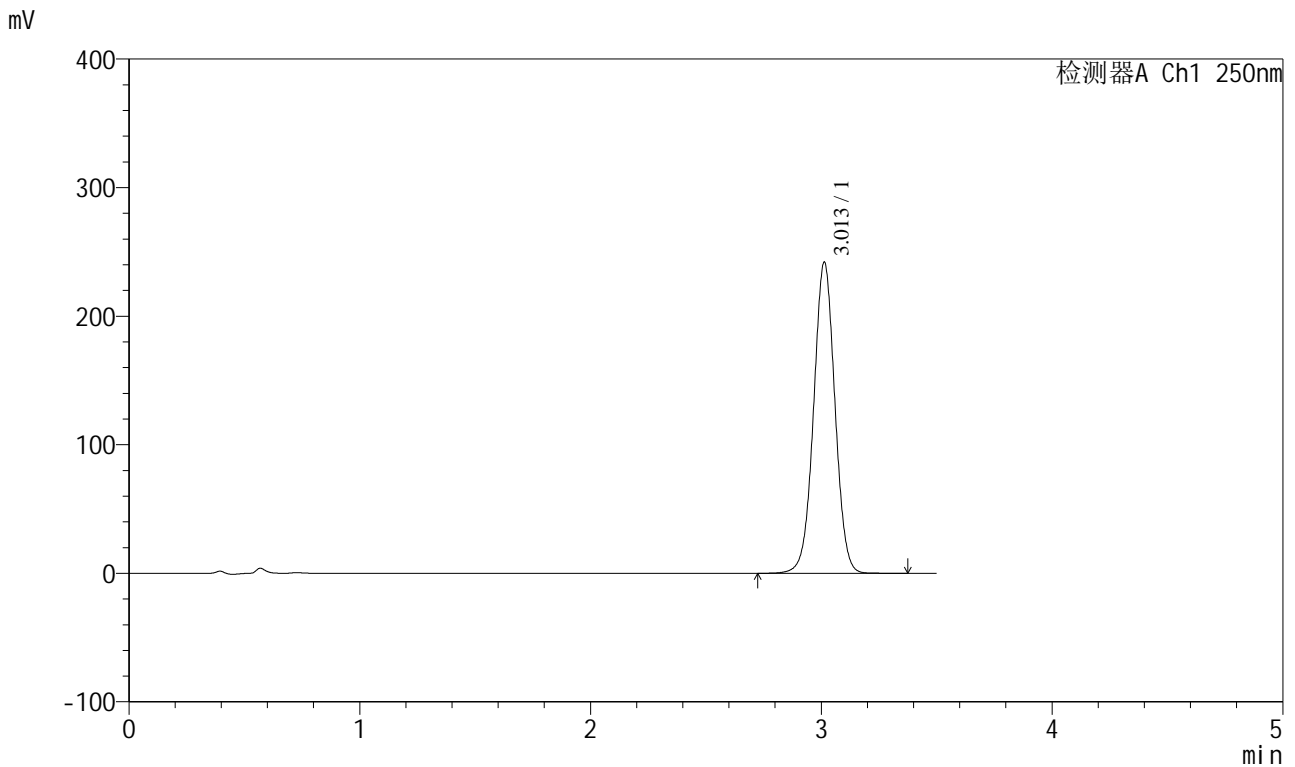
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1592451	100.000	248299	5163	1.012	--
总计		1592451	100.000	248299			

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

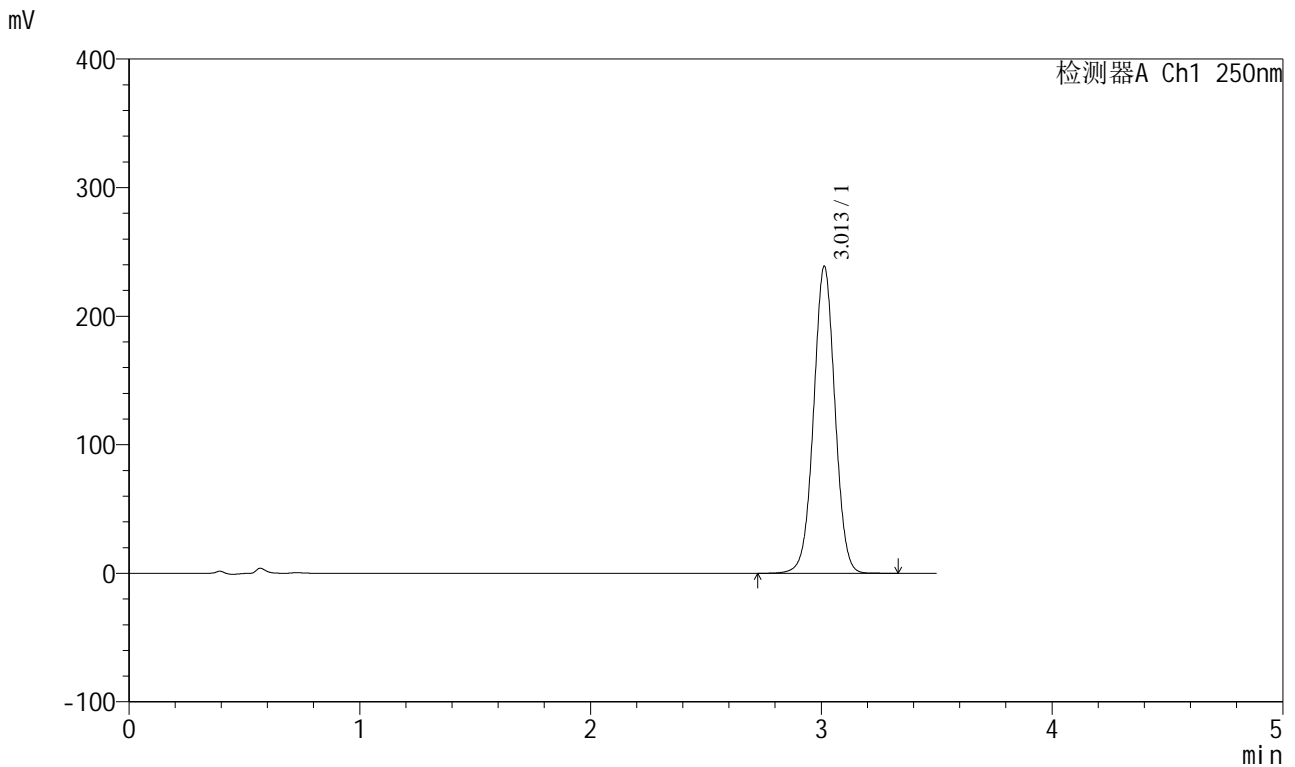
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1552738	100.000	242072	5159	1.012	--
总计		1552738	100.000	242072			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

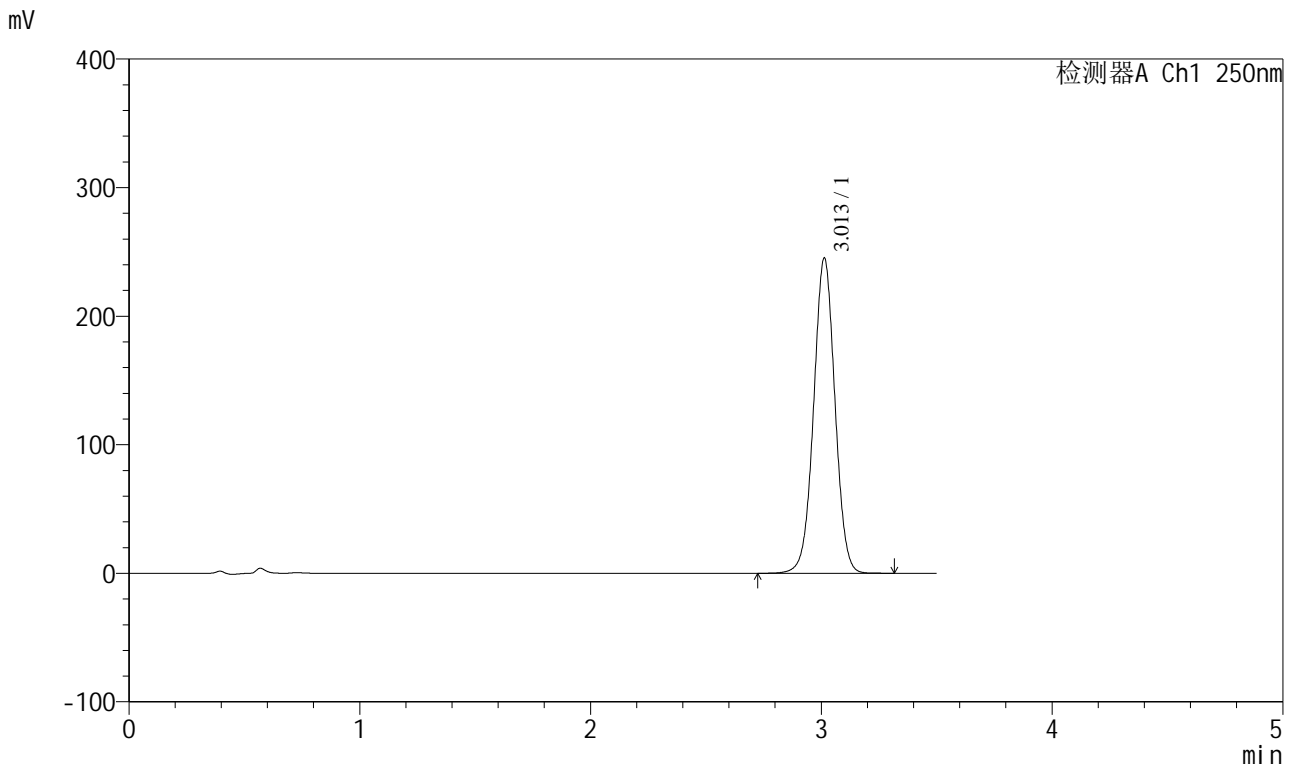


SXT-396

<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

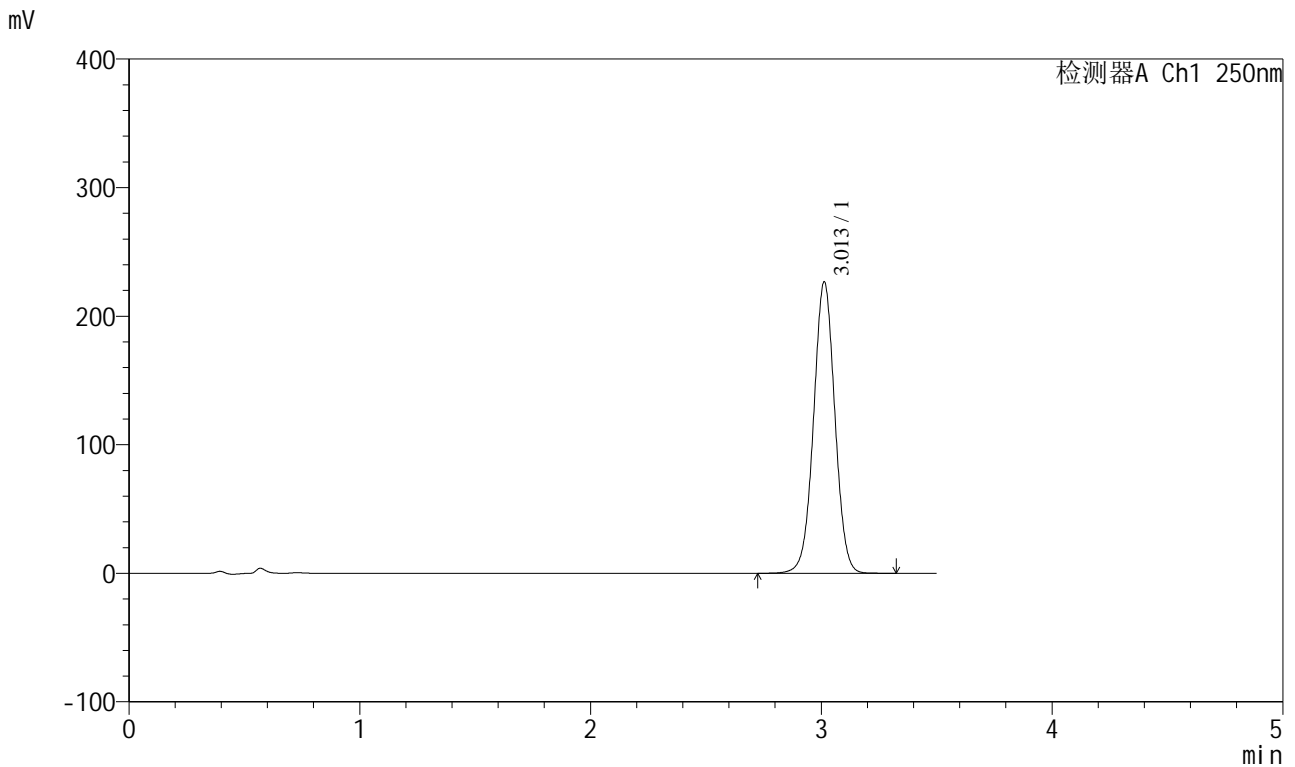
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1571229	100.000	245261	5169	1.013	--
总计		1571229	100.000	245261			

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 - 0-48/24-271-2 - 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

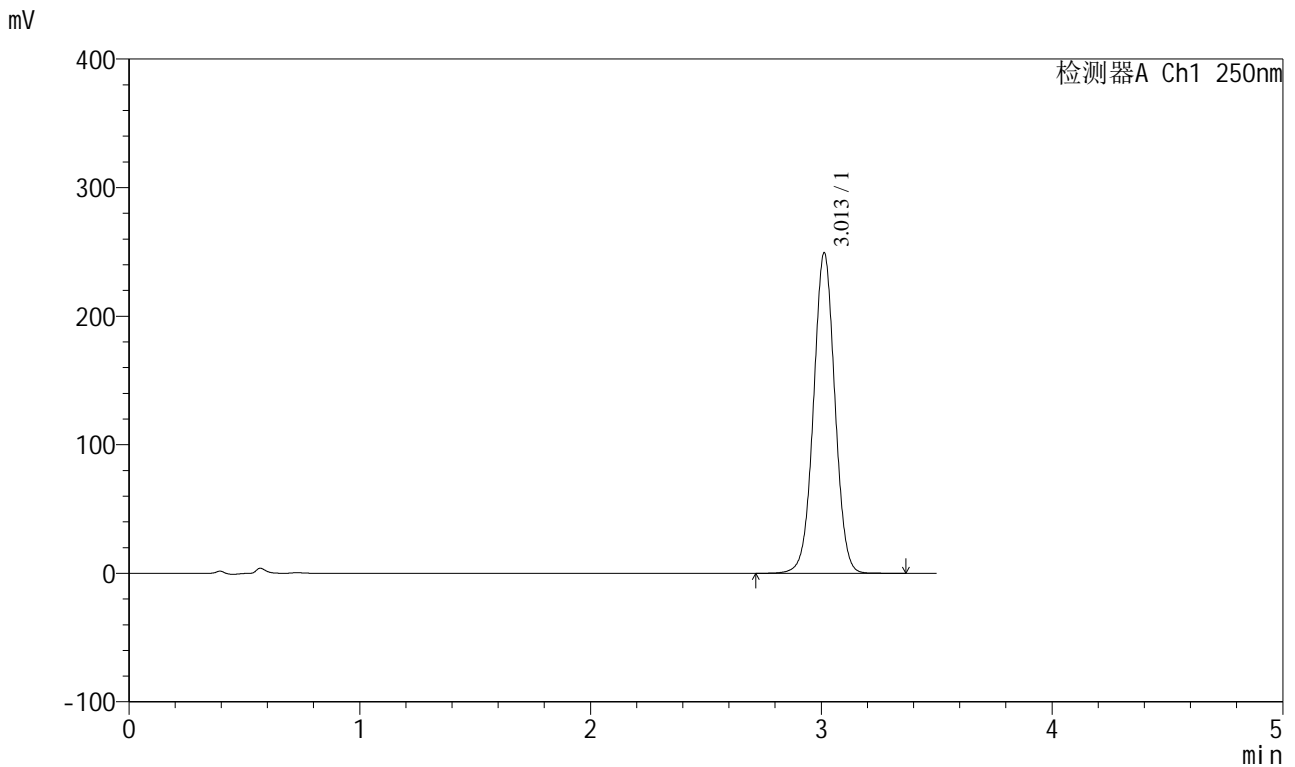


SXT-396

<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 - 0-48/24-272-2 - 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

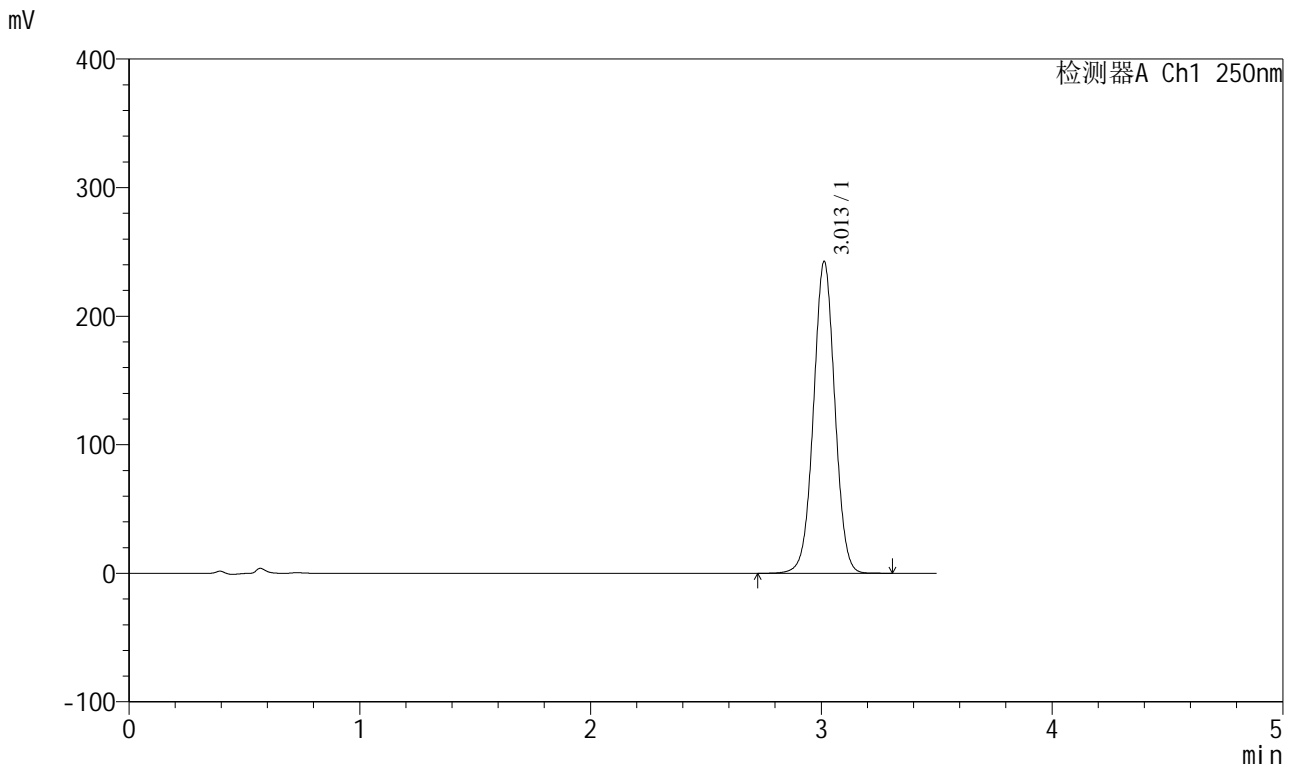
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1599126	100.000	249399	5163	1.014	--
总计		1599126	100.000	249399			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

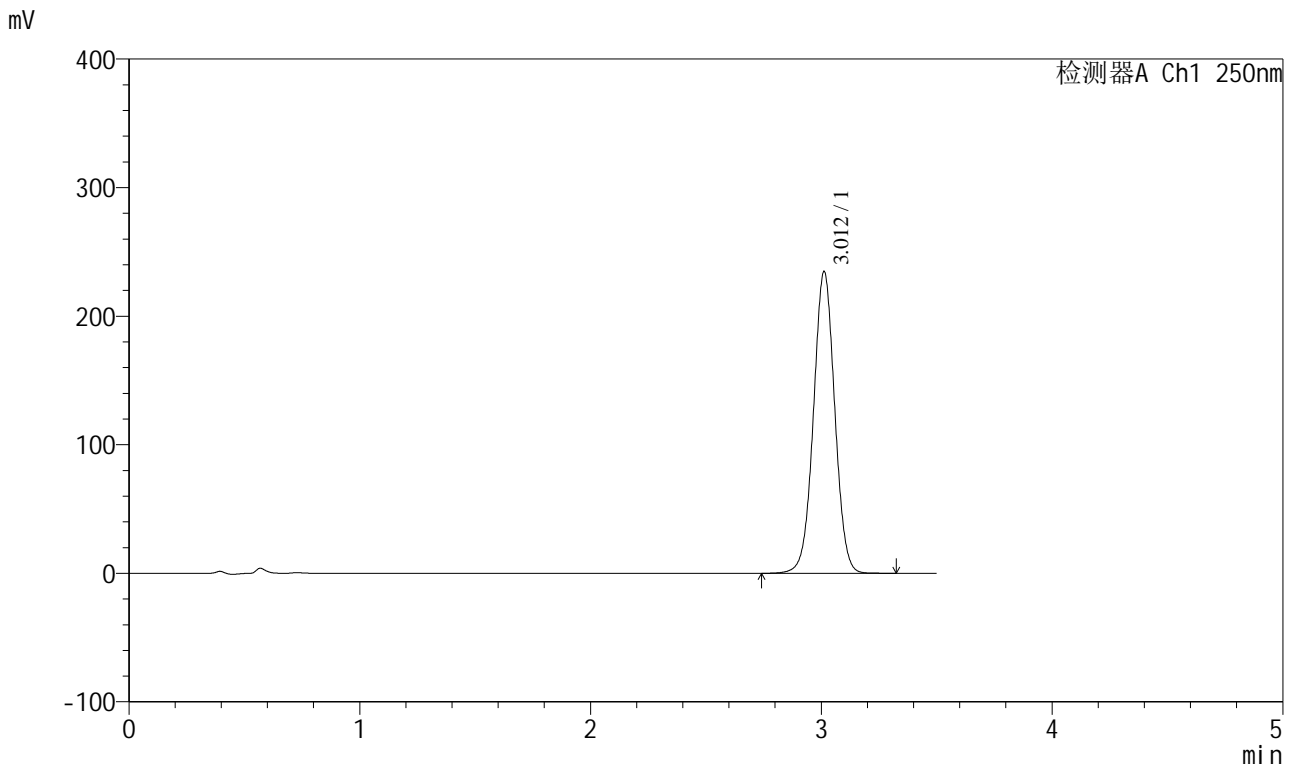
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1554471	100.000	242603	5167	1.014	--
总计		1554471	100.000	242603			

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

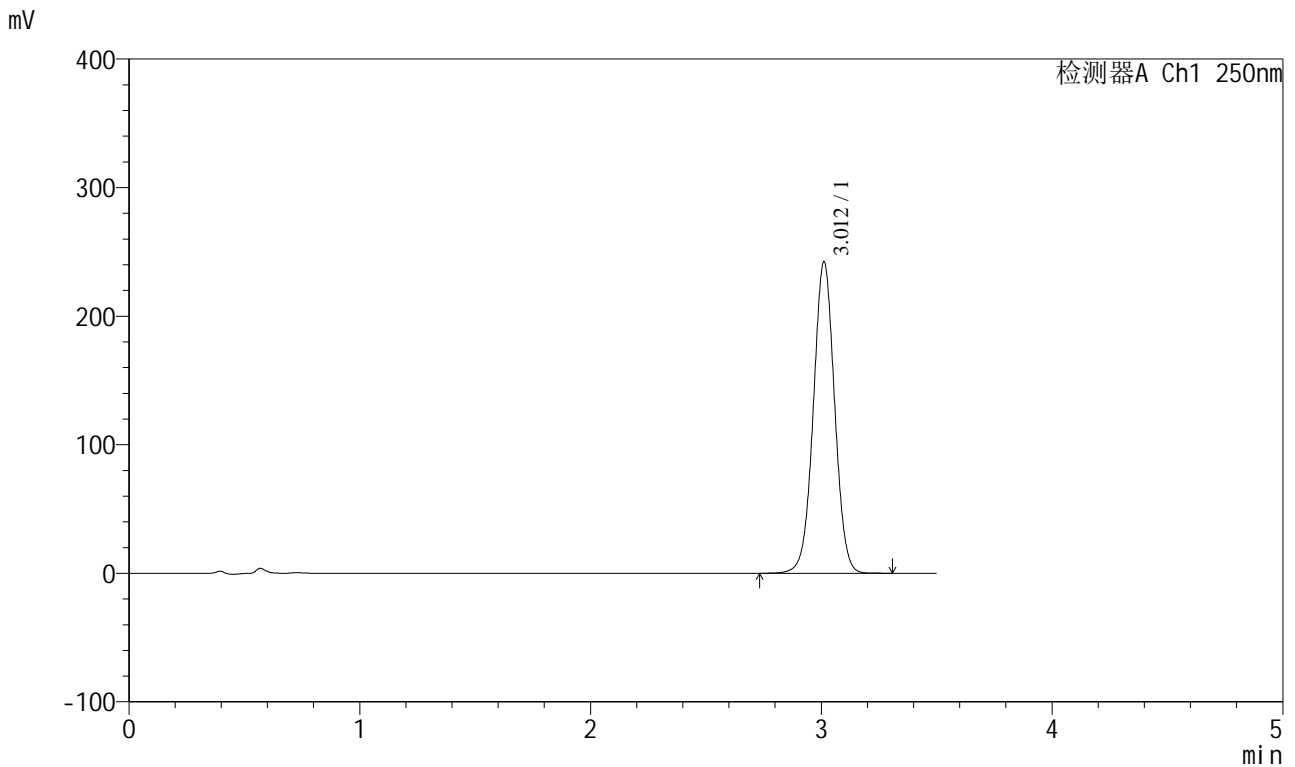
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1504043	100.000	234685	5168	1.014	--
总计		1504043	100.000	234685			

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

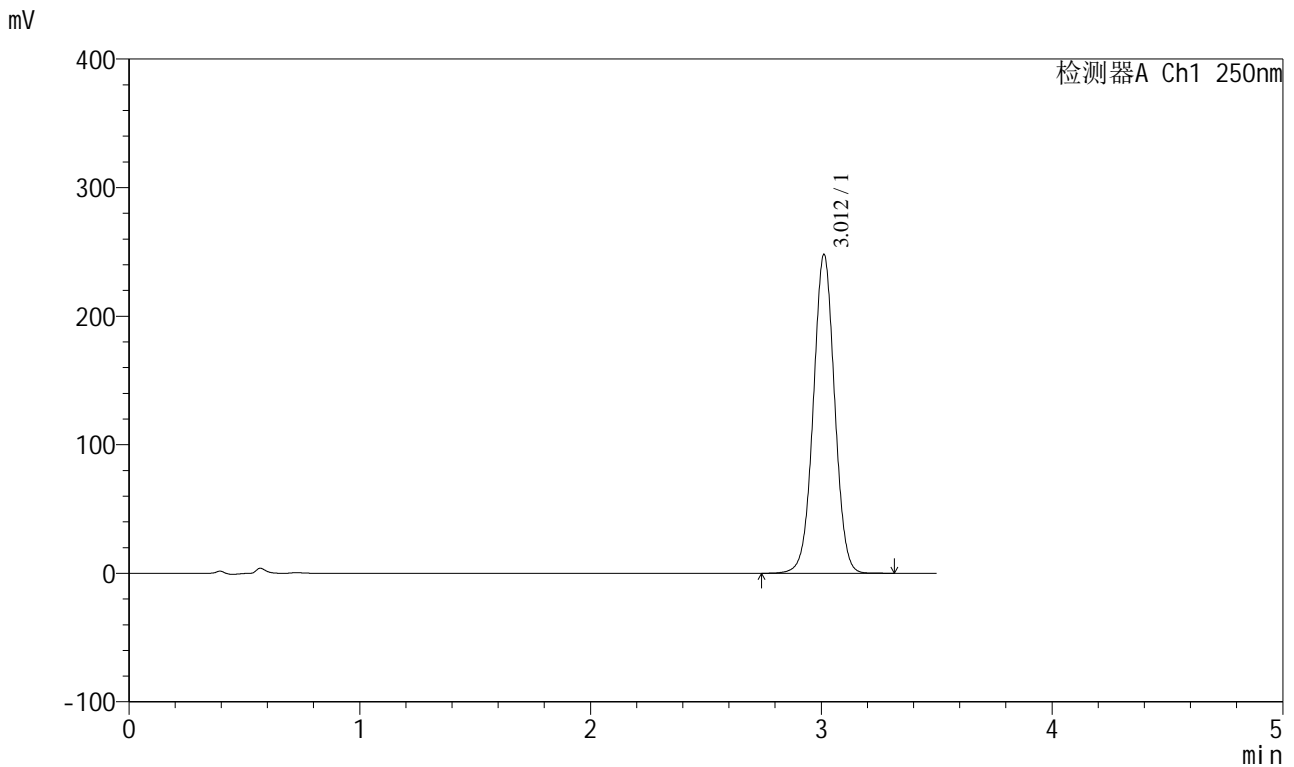


SXT-396

<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 - 0-48/24-276-2 - 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: 10 μ l 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

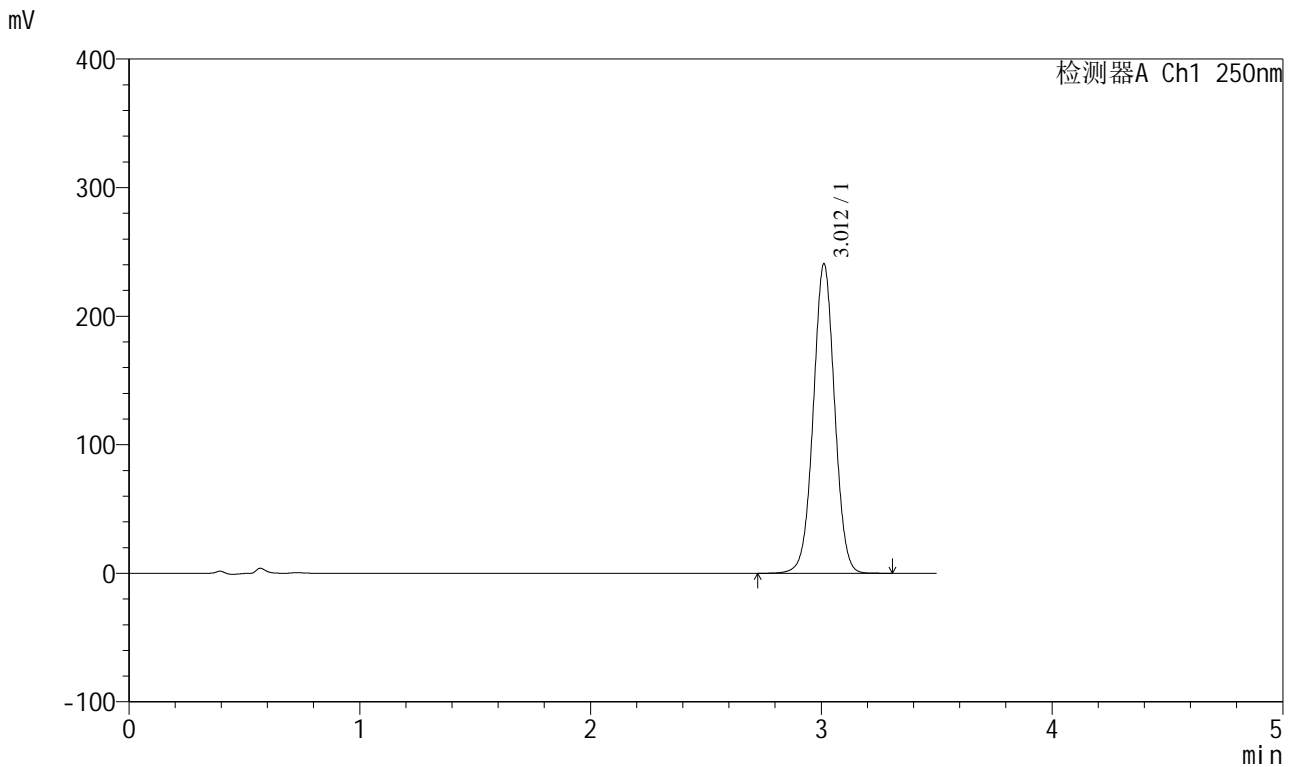
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1588629	100.000	247906	5166	1.015	--
总计		1588629	100.000	247906			

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

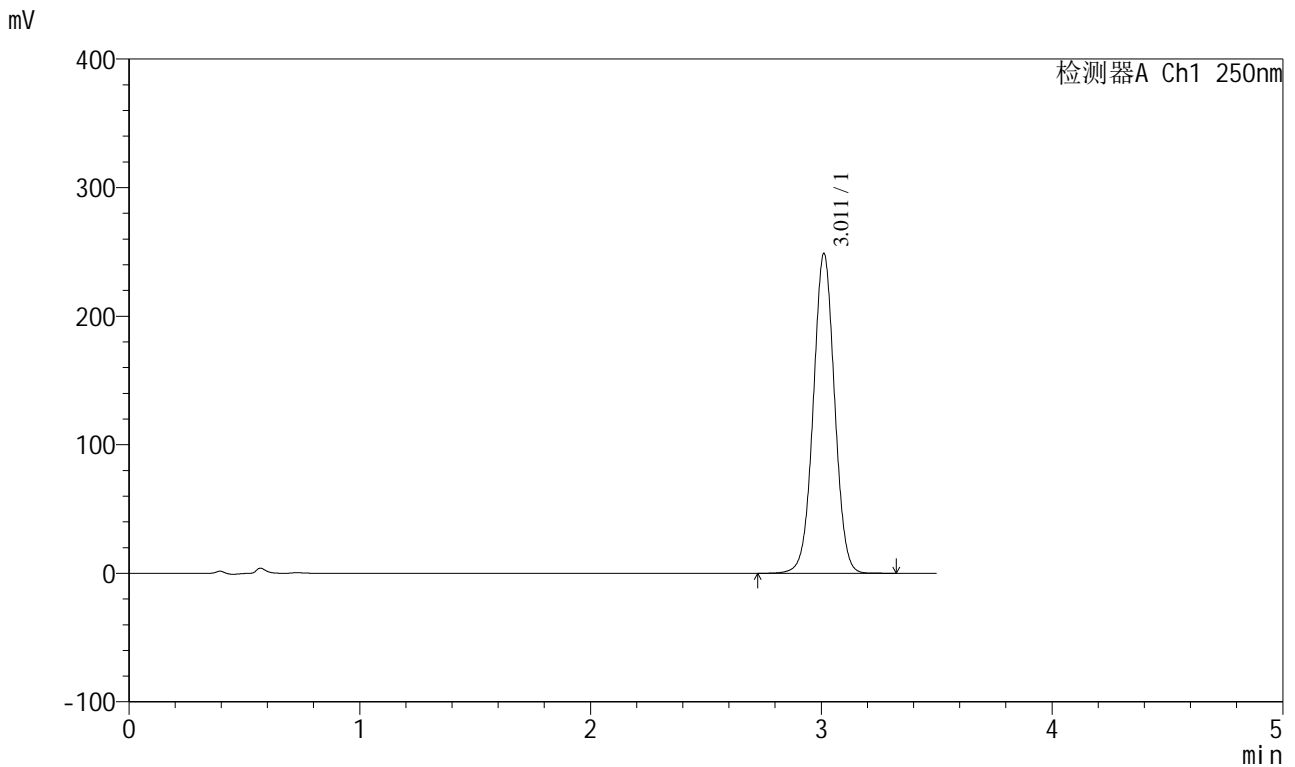
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1541038	100.000	240526	5171	1.016	--
总计		1541038	100.000	240526			

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

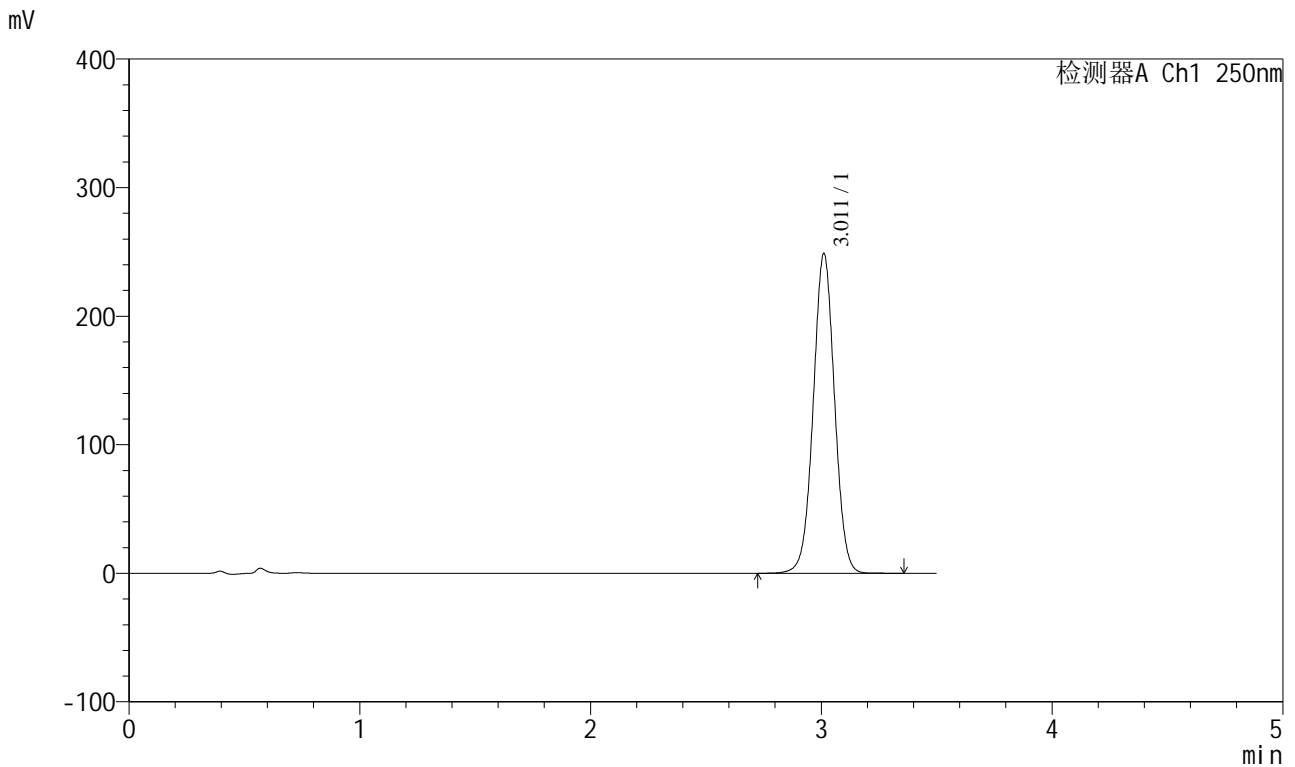
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1593415	100.000	248576	5169	1.016	--
总计		1593415	100.000	248576			

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

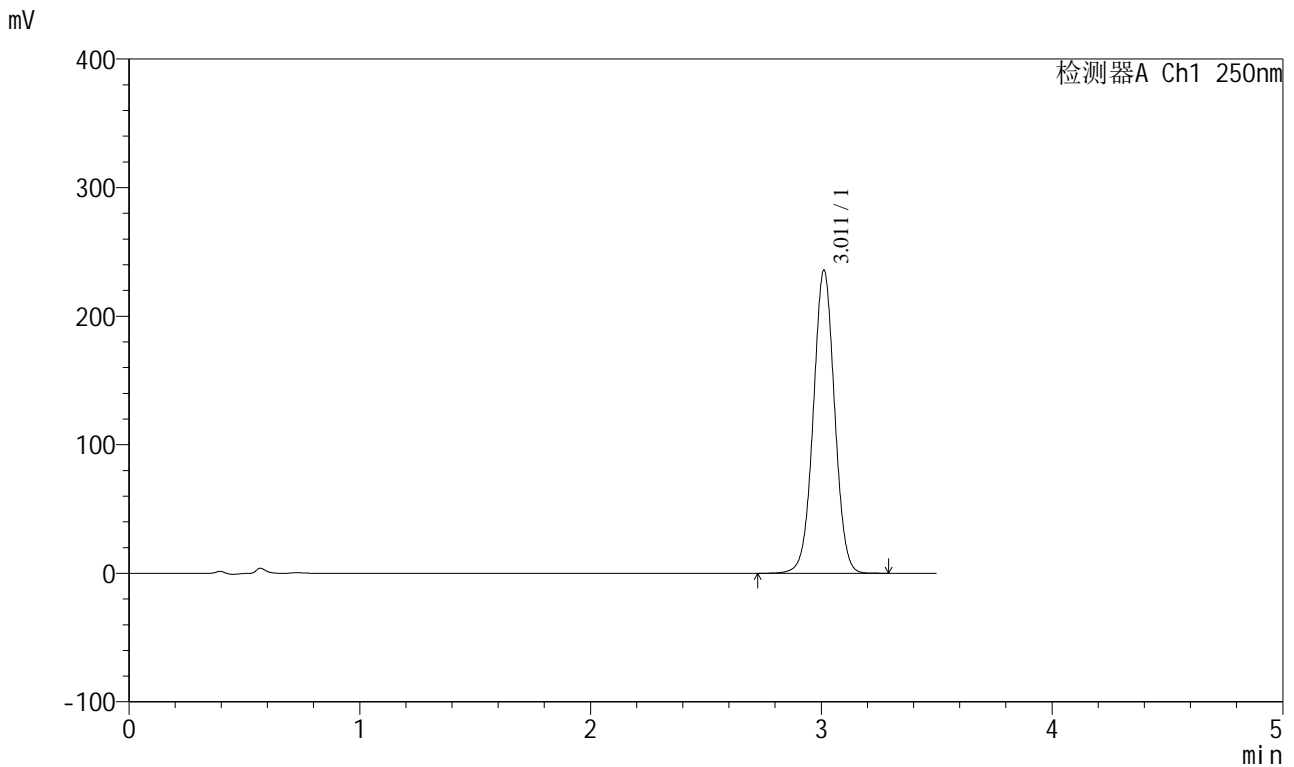


SXT-396

<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 - 0-48/24-280-2 - 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

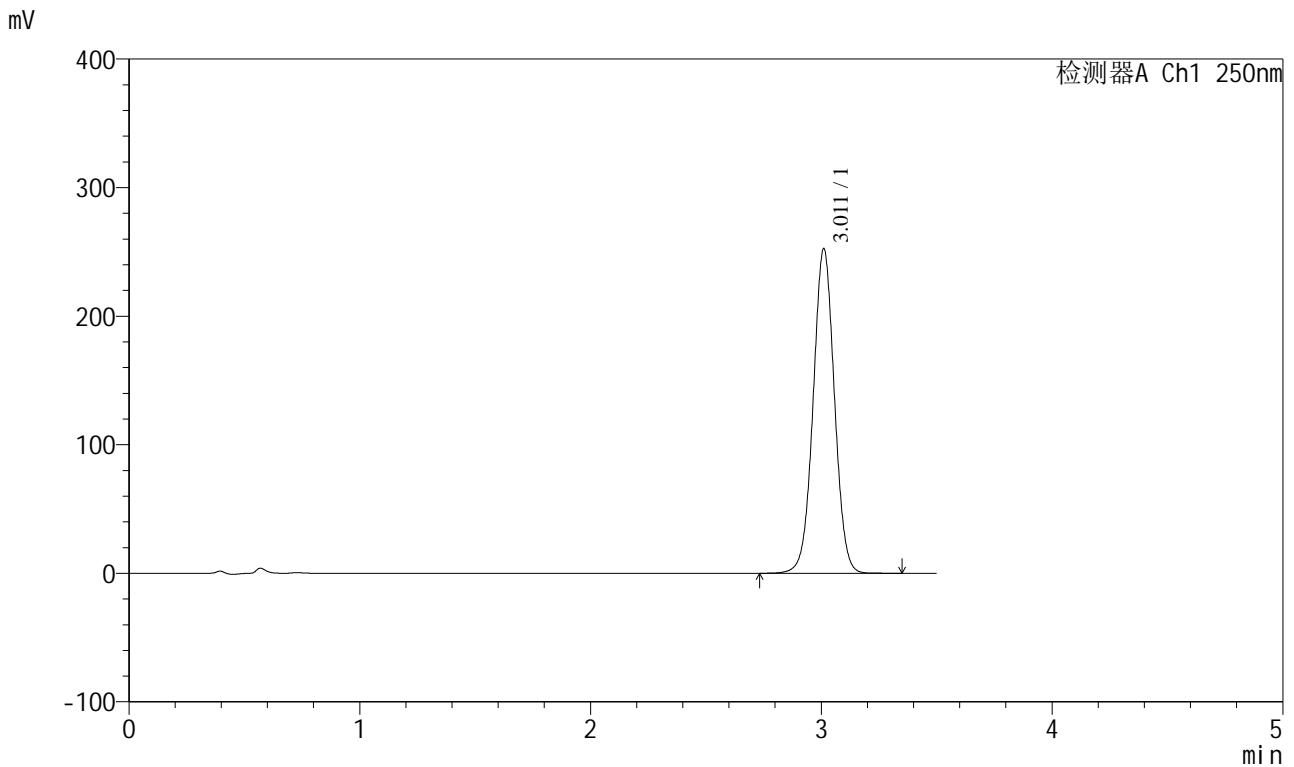


SXT-396

<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 - 0-48/24-283-2 - 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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 09:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

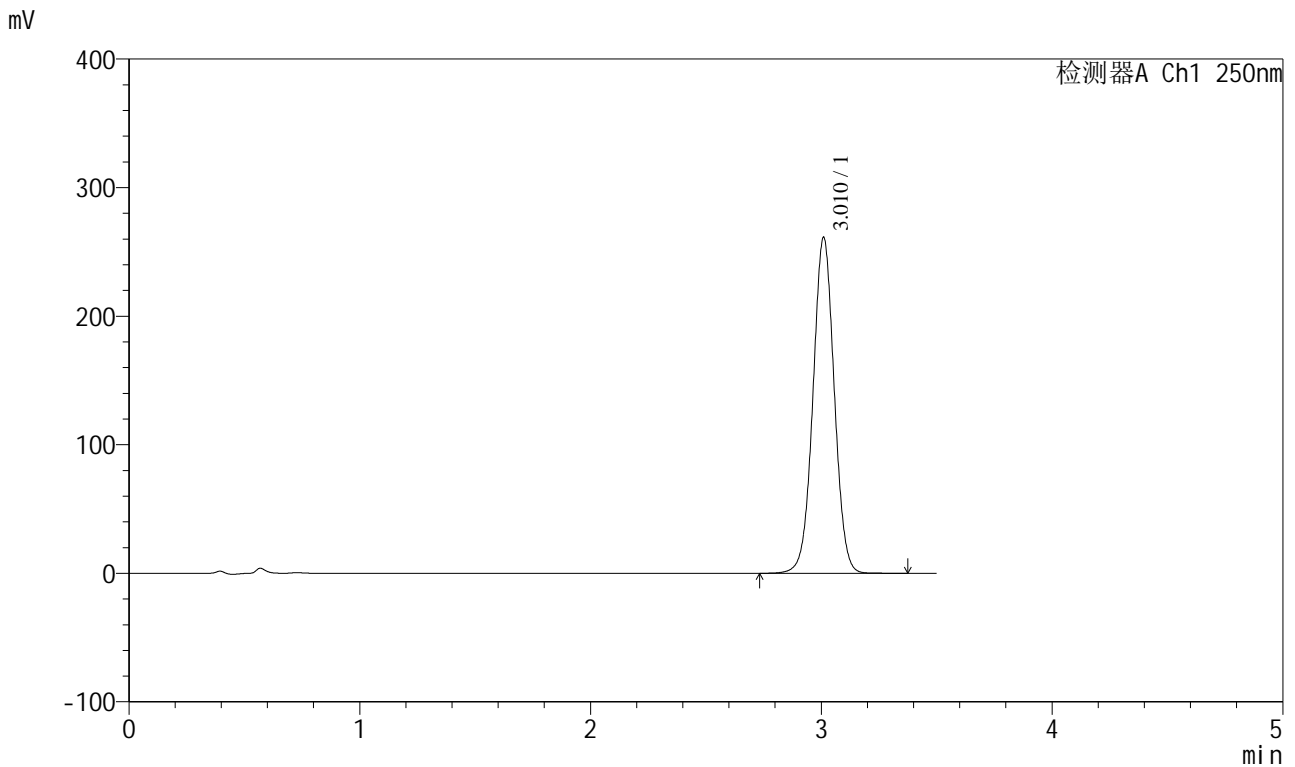
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1616564	100.000	252068	5174	1.017	--
总计		1616564	100.000	252068			

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			

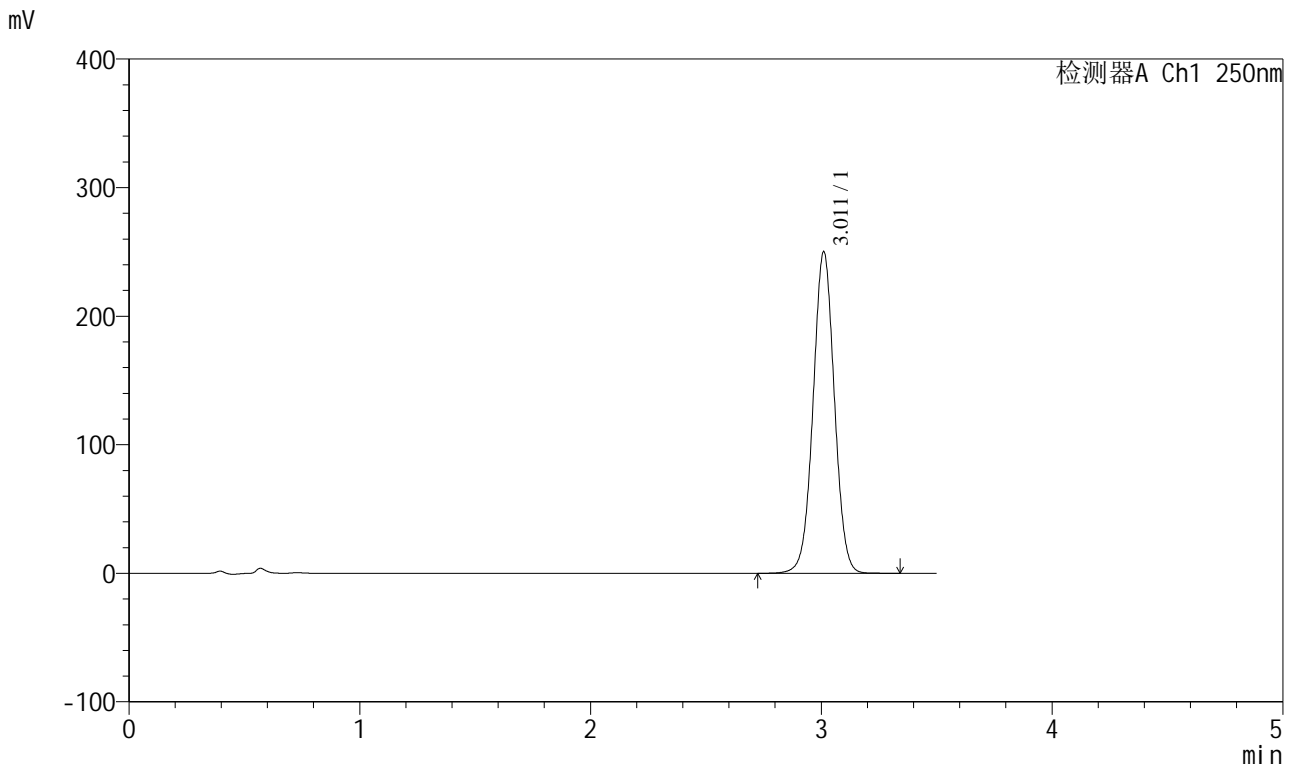
图169 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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			

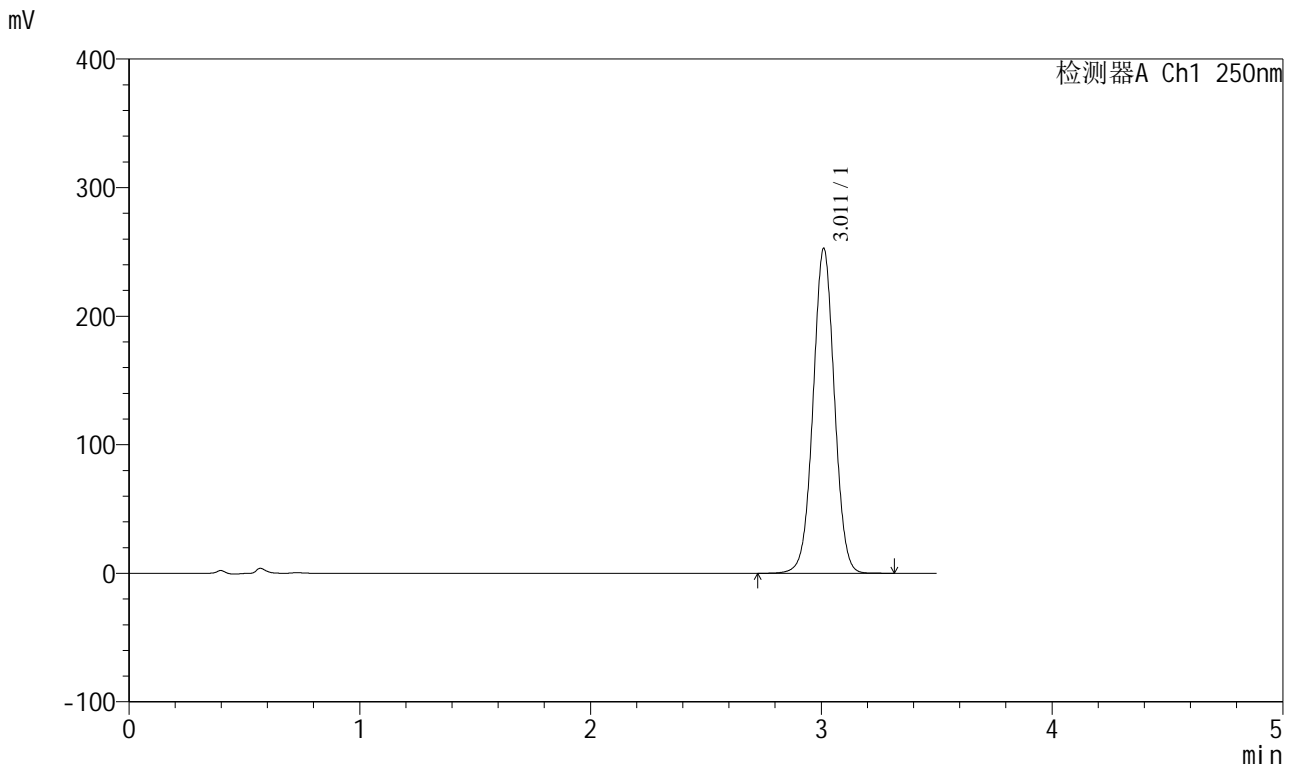
图170 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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			

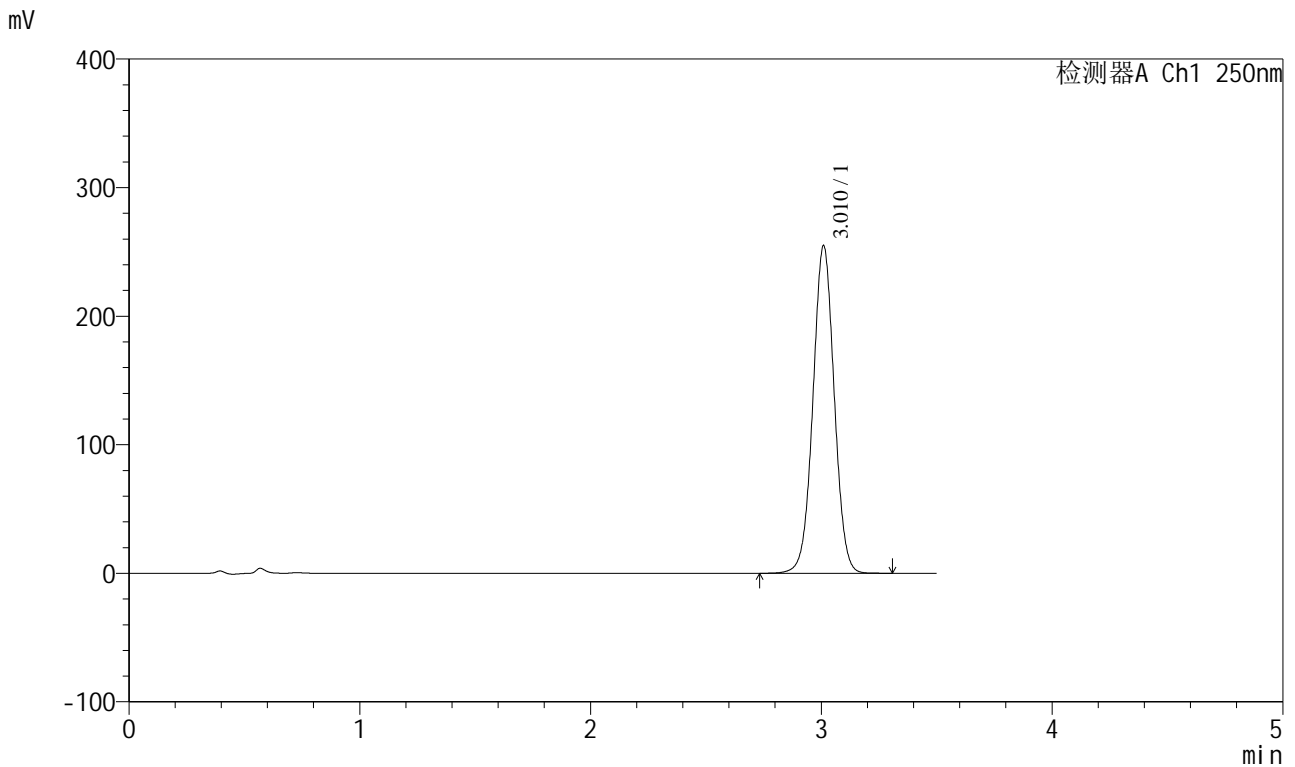
图171 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-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 - 0-48/24-287-2 - 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

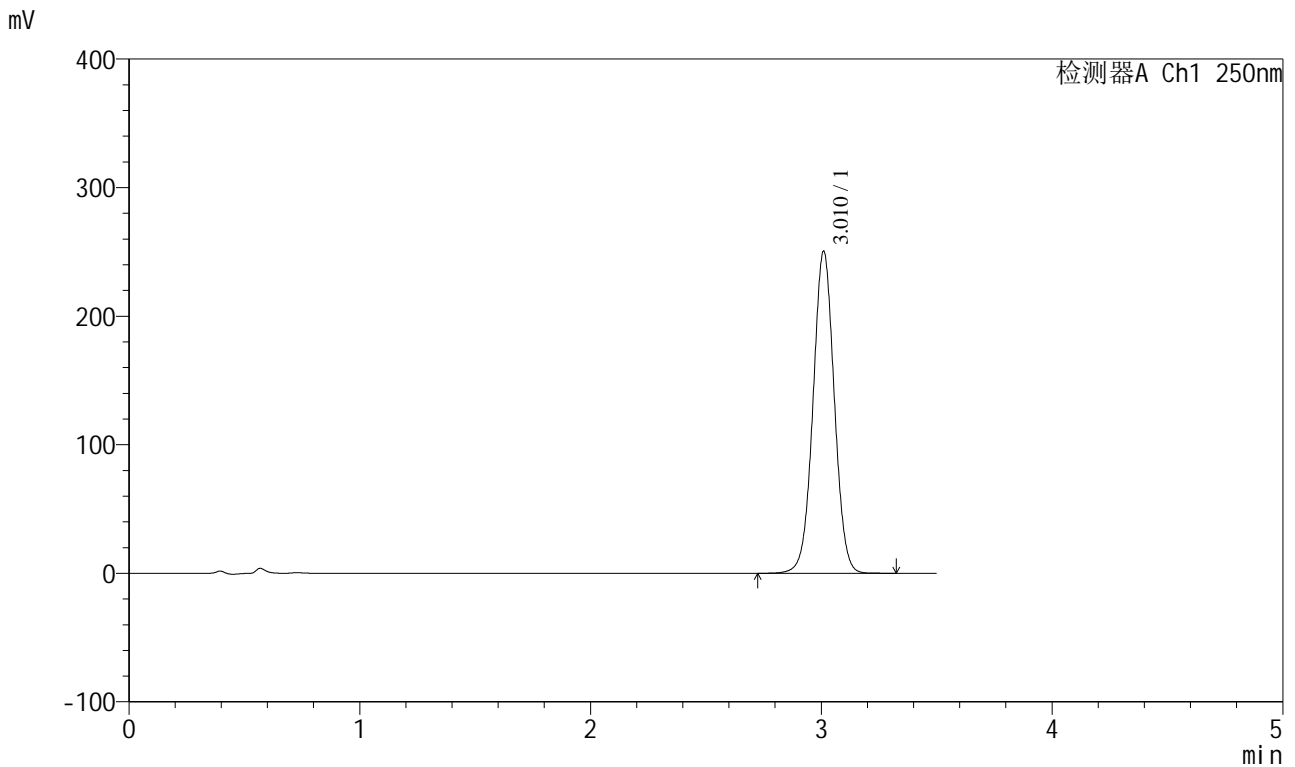


SXT-396

<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 - 0-48/24-289-2 - 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			

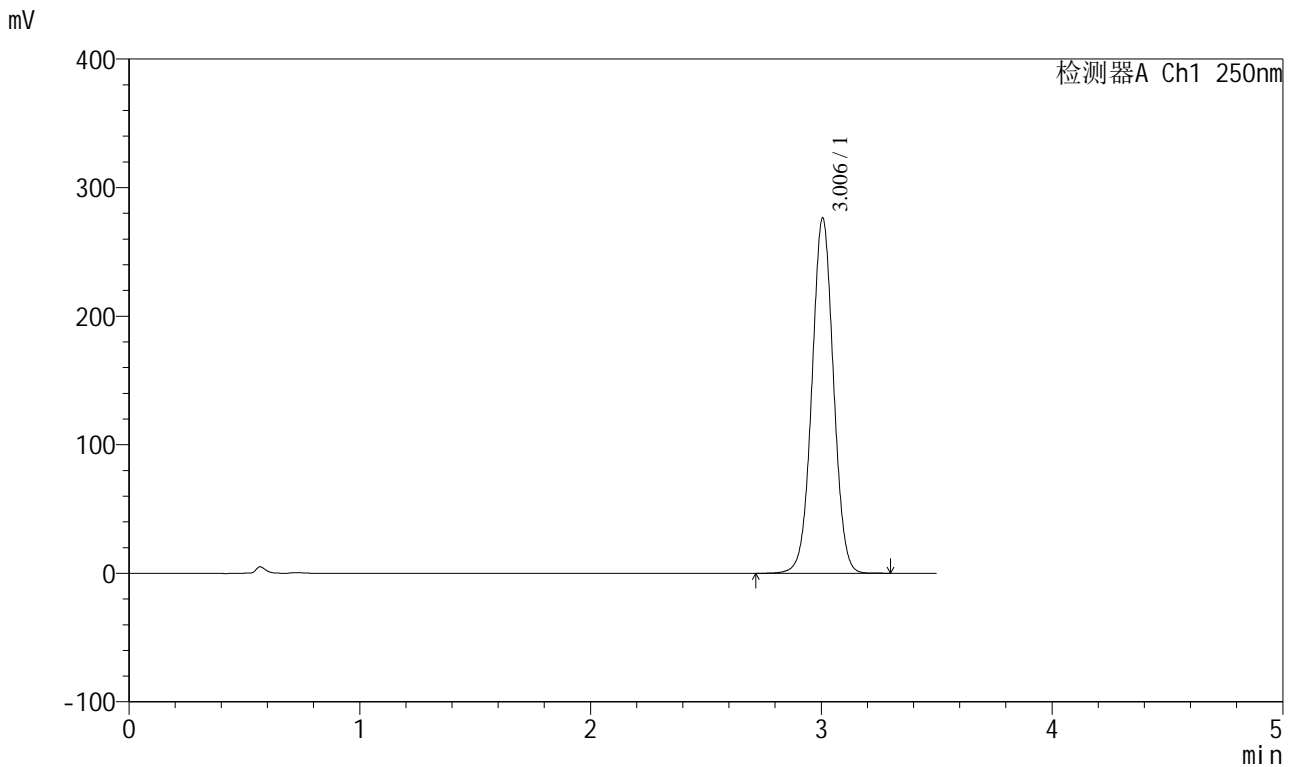
图174 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025031121批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-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 - 0-48/24-290-2 - 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

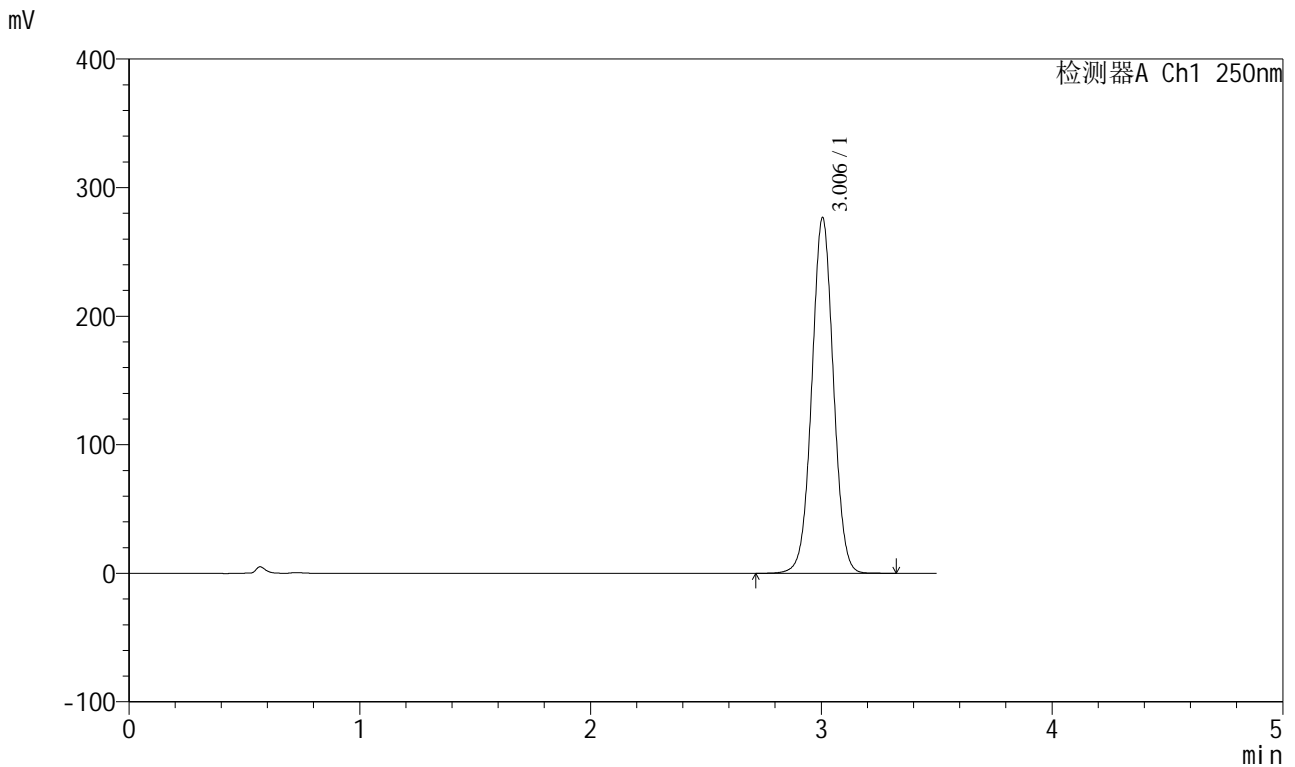


SXT-396

<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 - 0-48/24-291-2 - 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

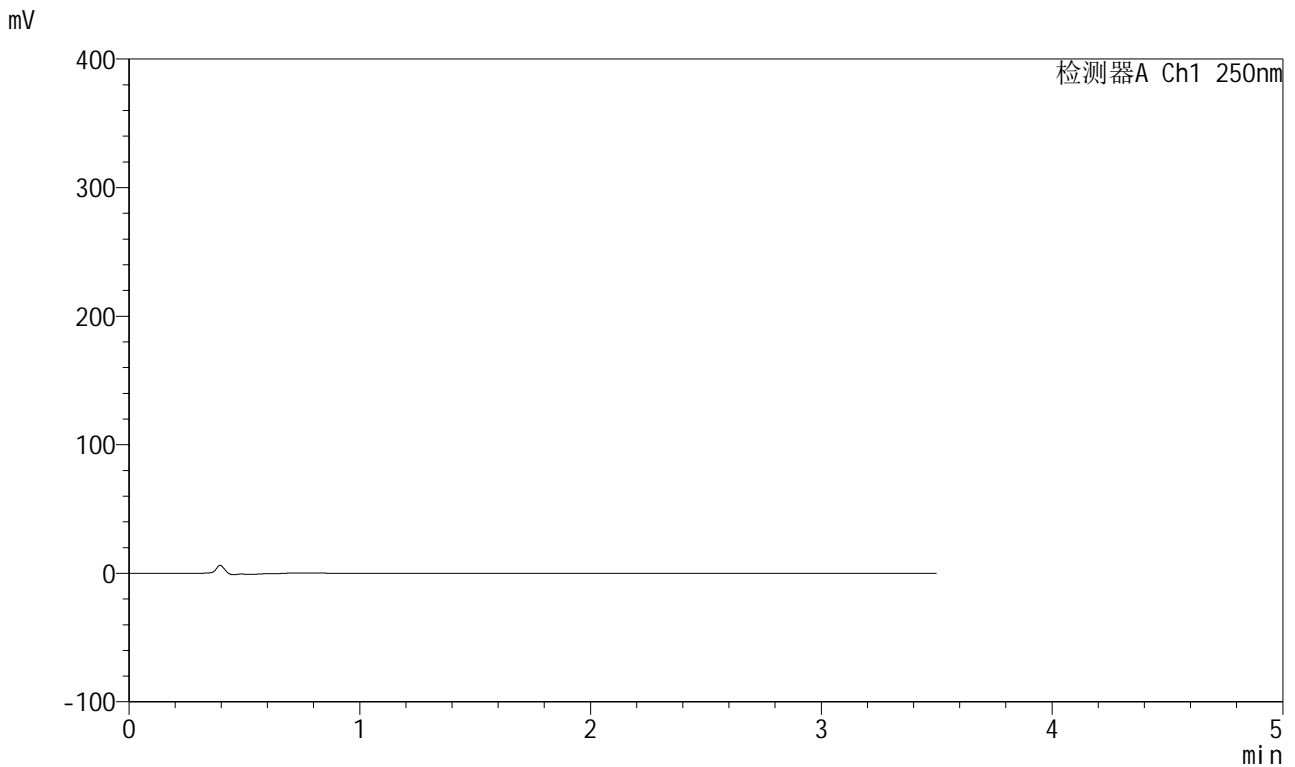


SXT-396

<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 - 0-49/25-229-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-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: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 10:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:19:19 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)
总计							

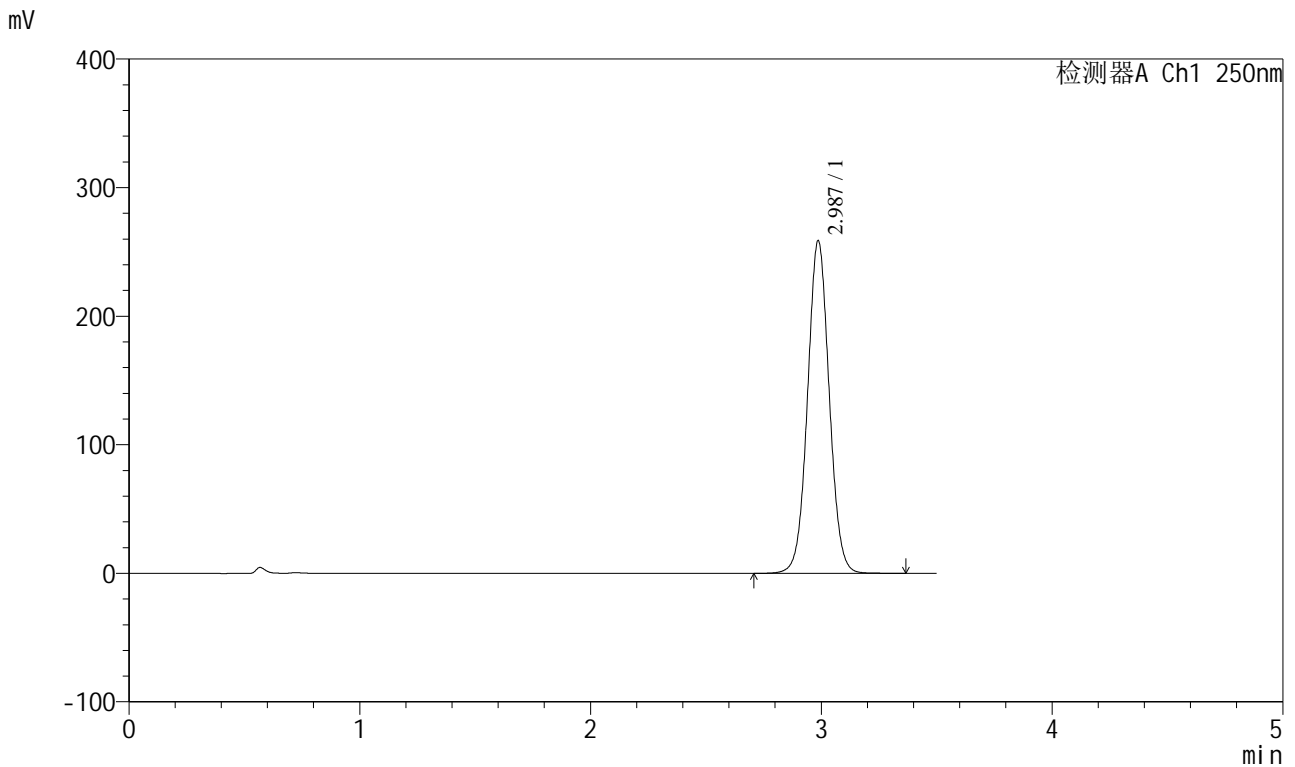
图177 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

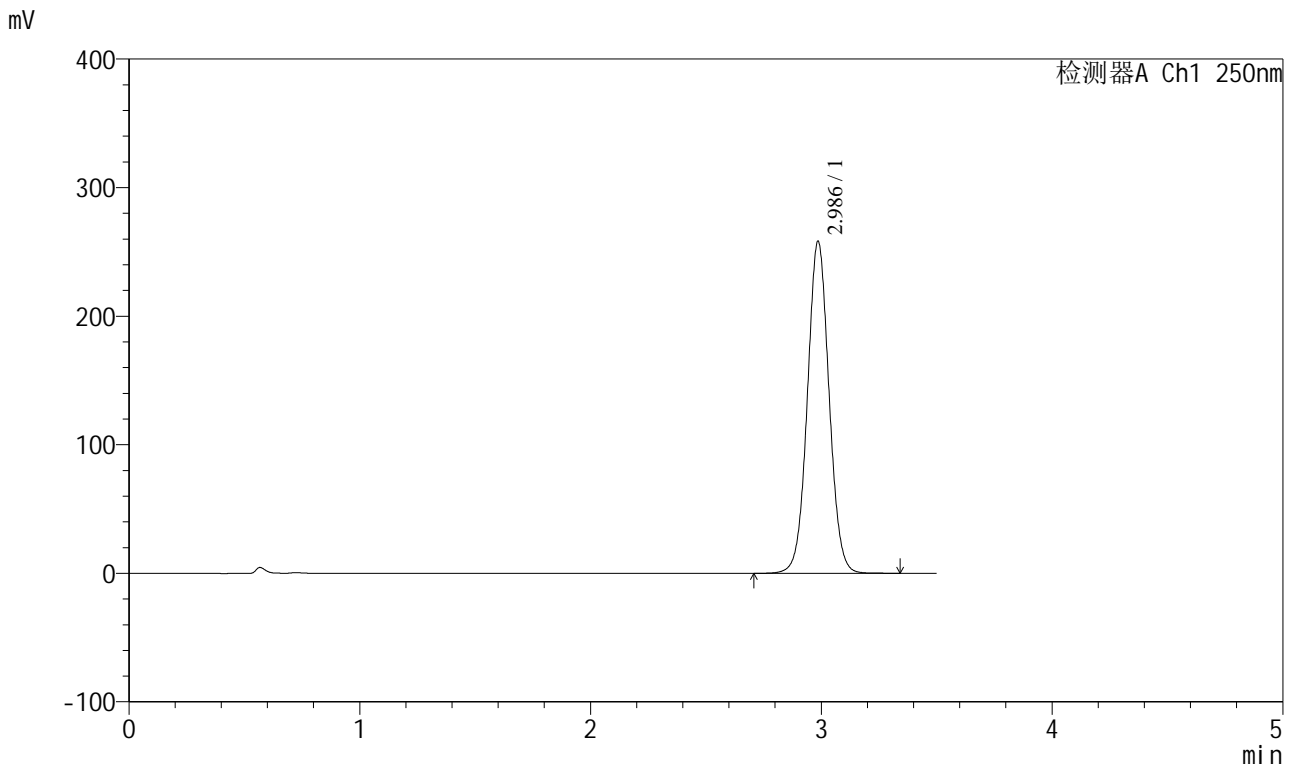
图178 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

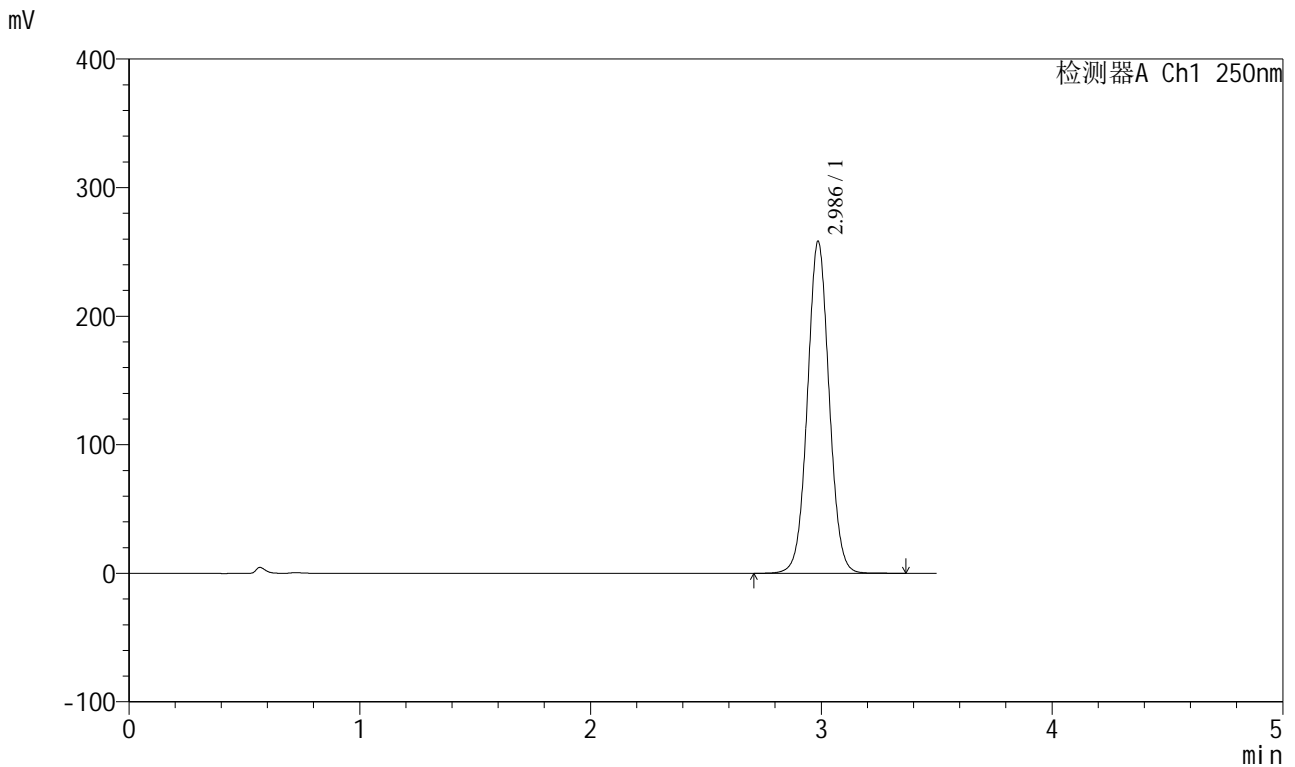


SXT-396

<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 - 0-49/25-232-2 - 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			

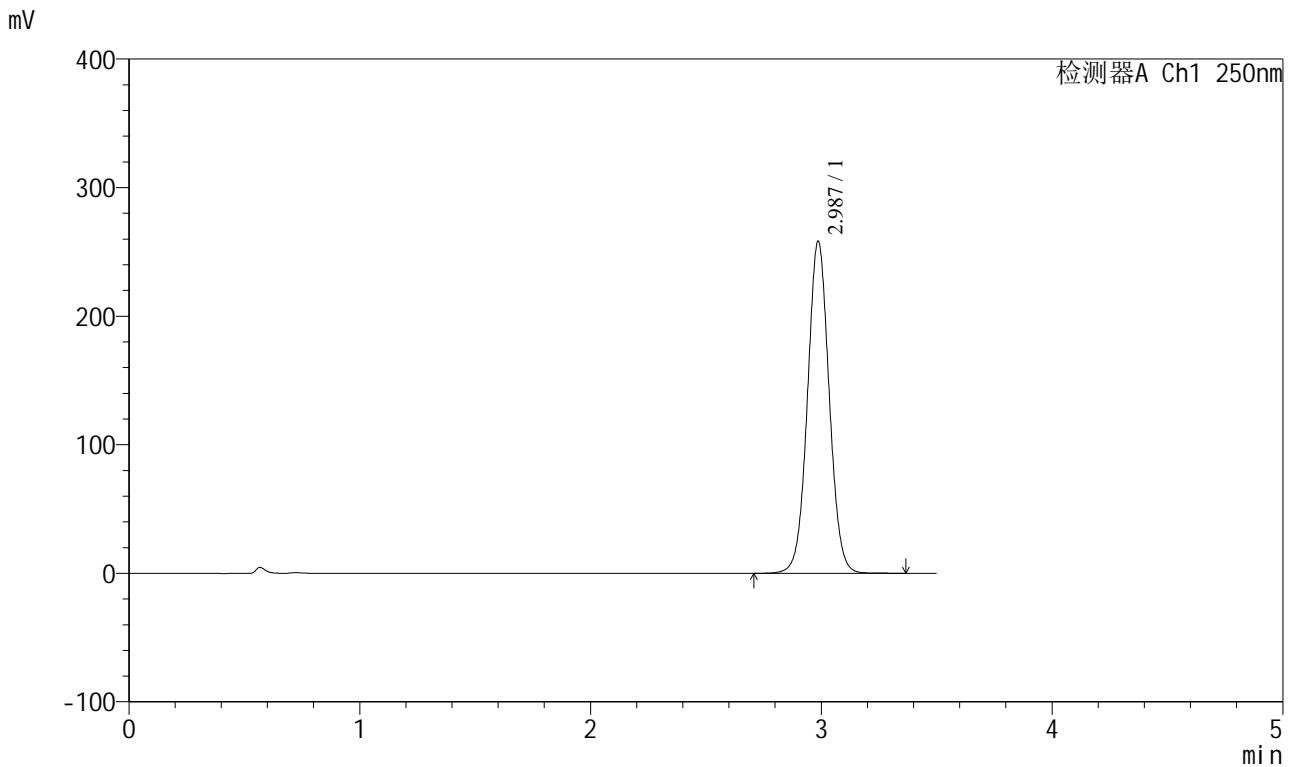
图180 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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			

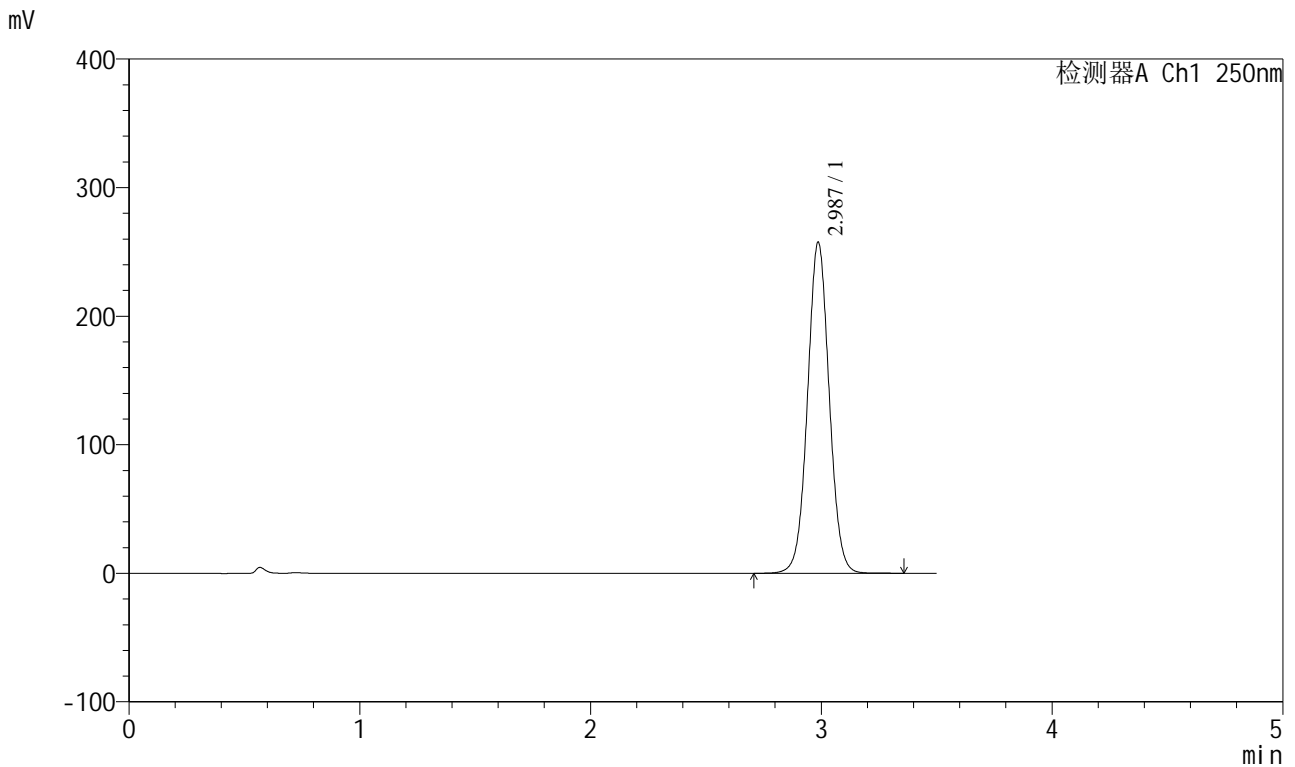
图181 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

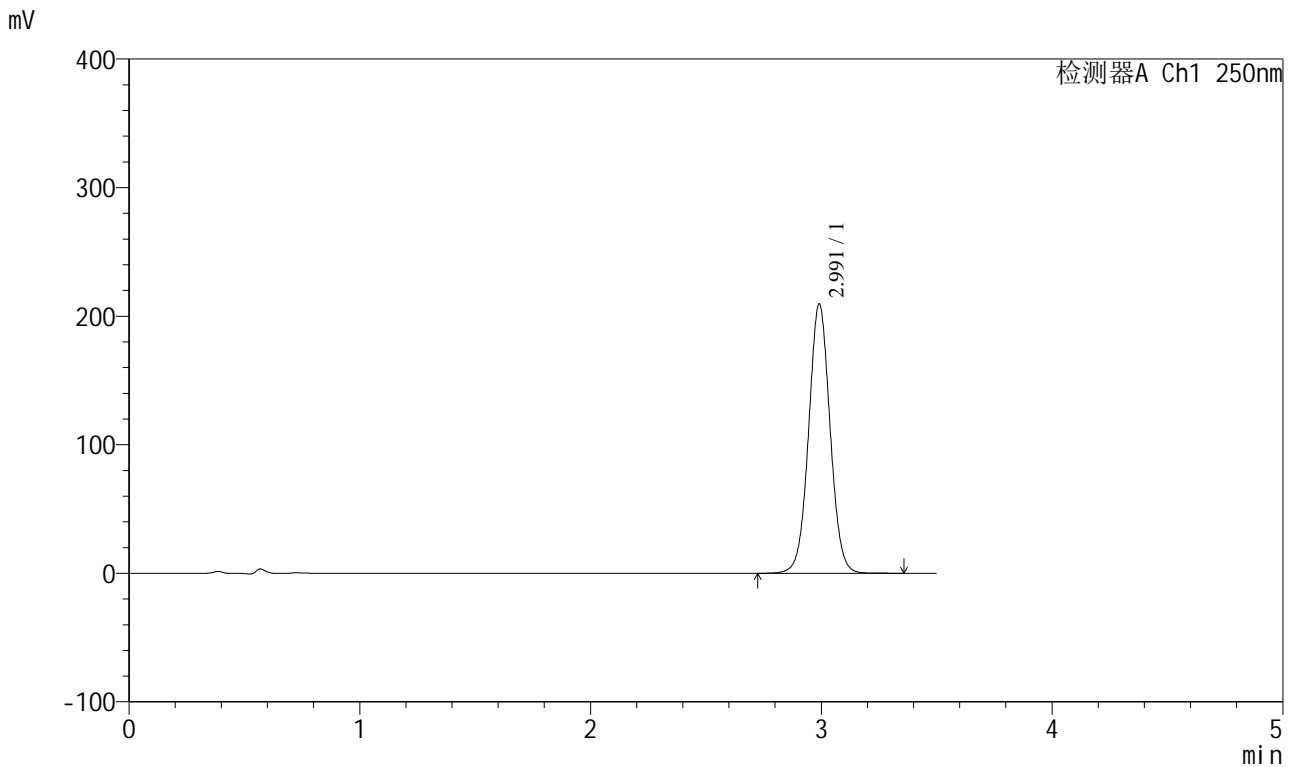
图182 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

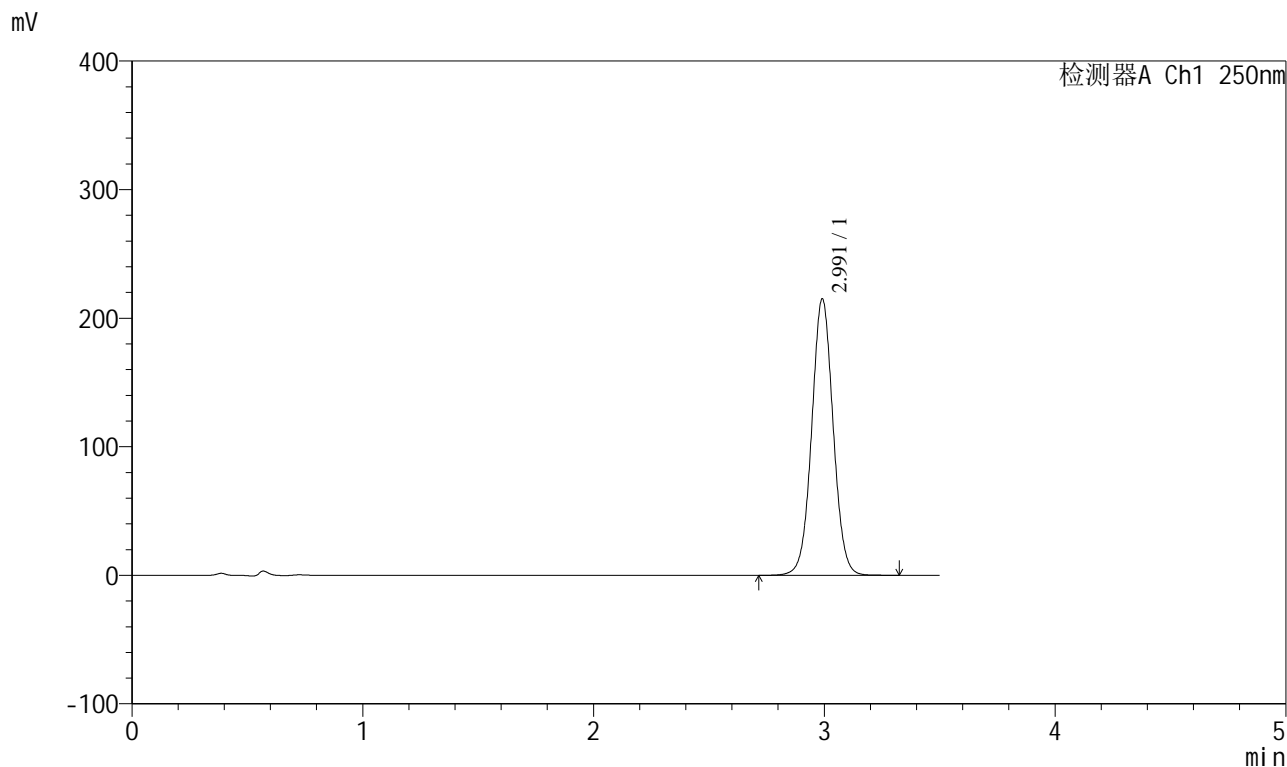


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-236-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-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: 1-10
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/04/09 11:14:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 10:19:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

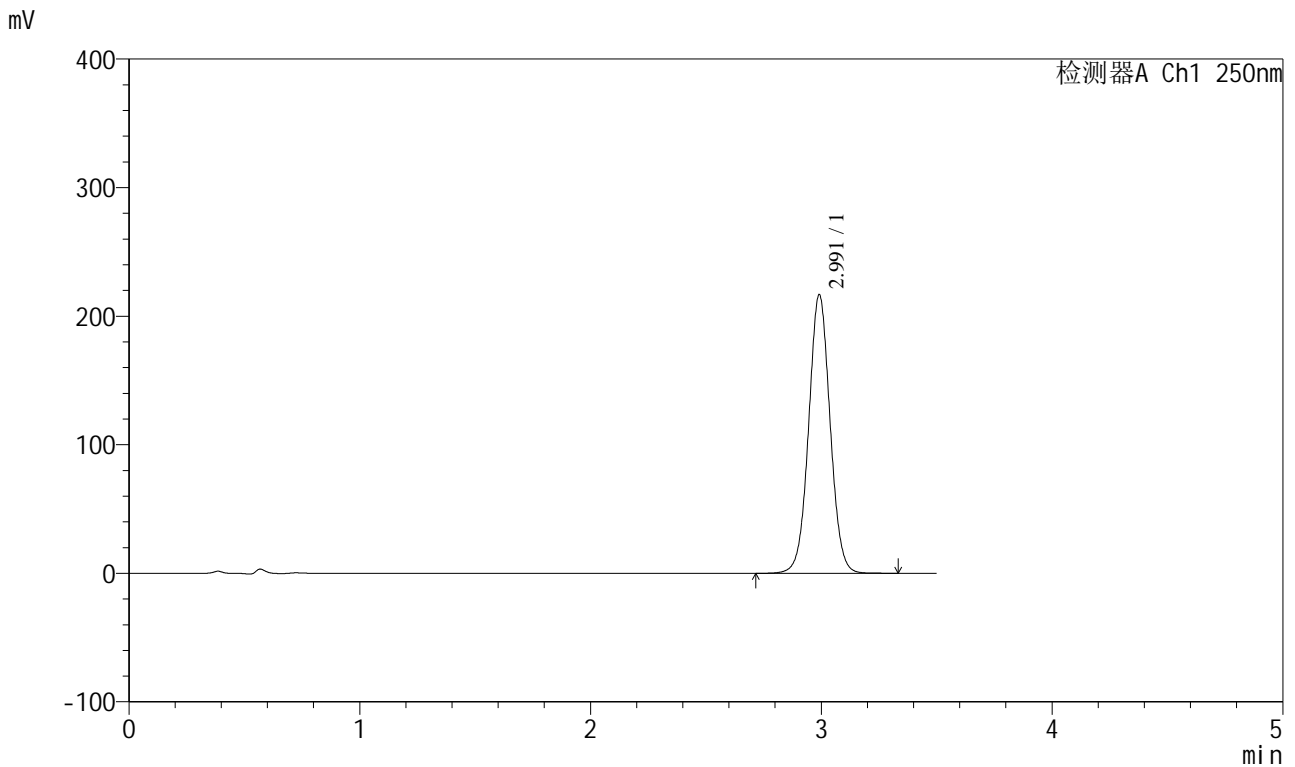
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1387569	100.000	214551	5053	1.036	--
总计		1387569	100.000	214551			

图184 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-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 - 0-49/25-237-2 - 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

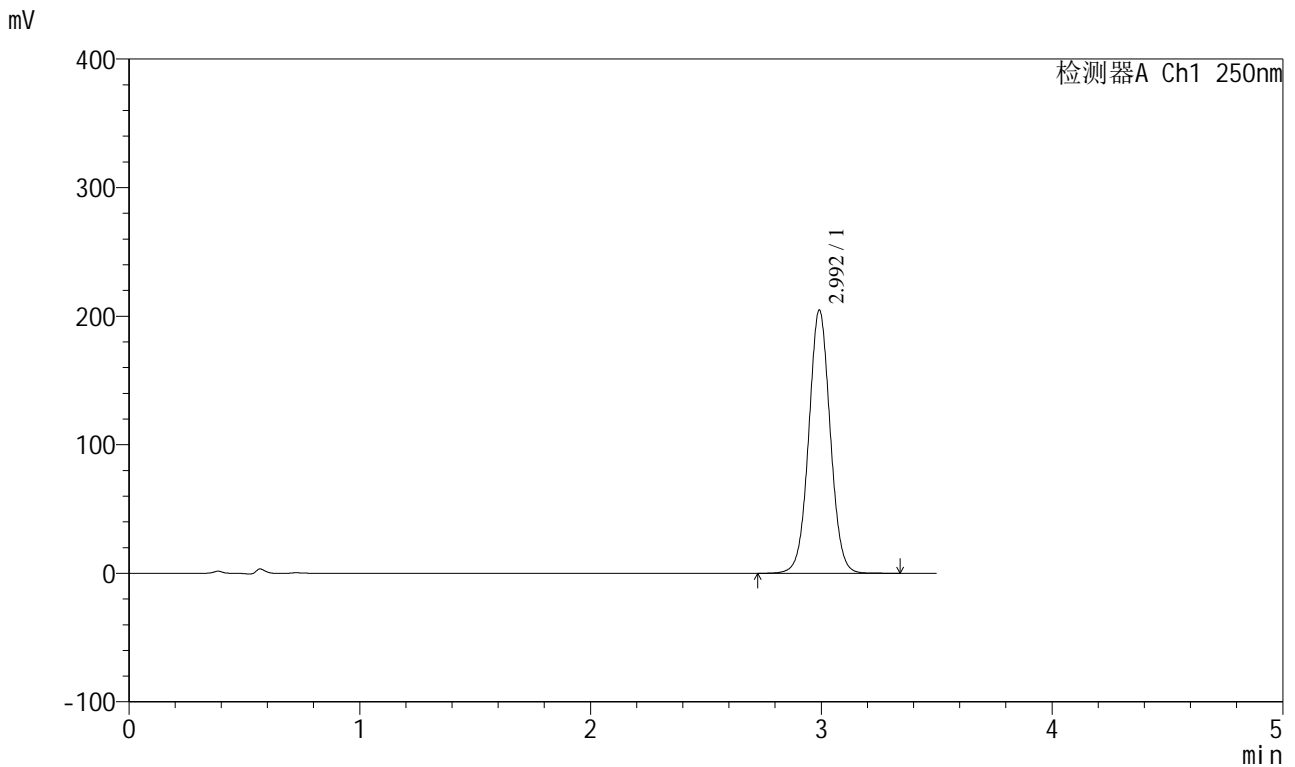
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	1398752	100.000	216282	5052	1.035	--
总计		1398752	100.000	216282			

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-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-238-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

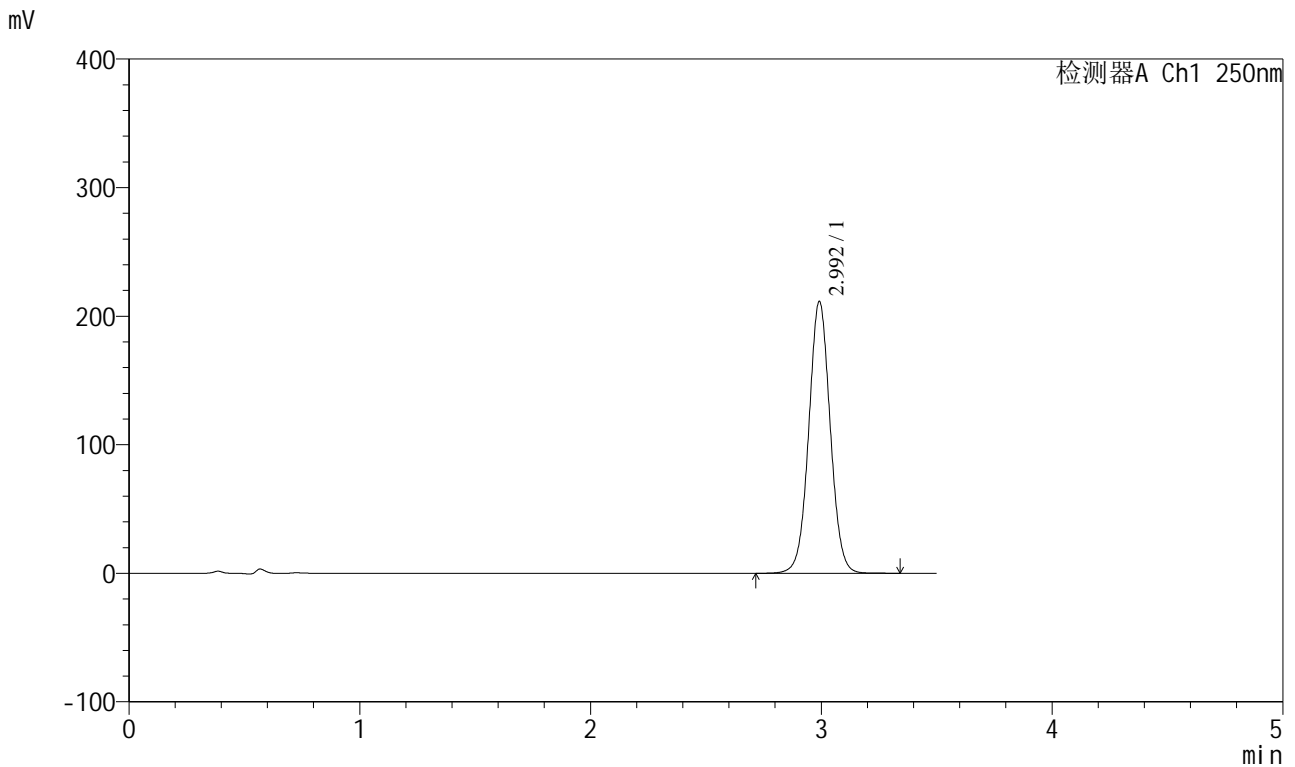


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-239-2 - 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

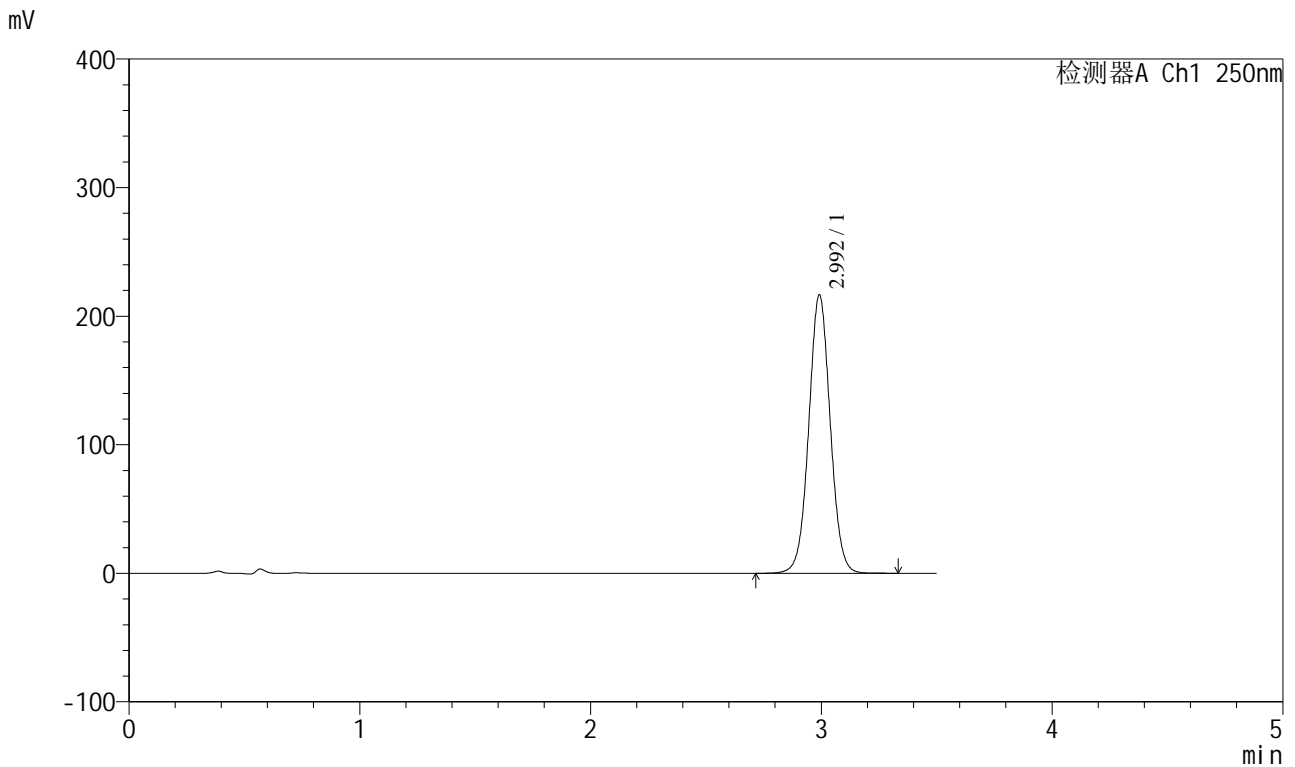
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1365019	100.000	210770	5050	1.035	--
总计		1365019	100.000	210770			

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-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-240-2 - 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

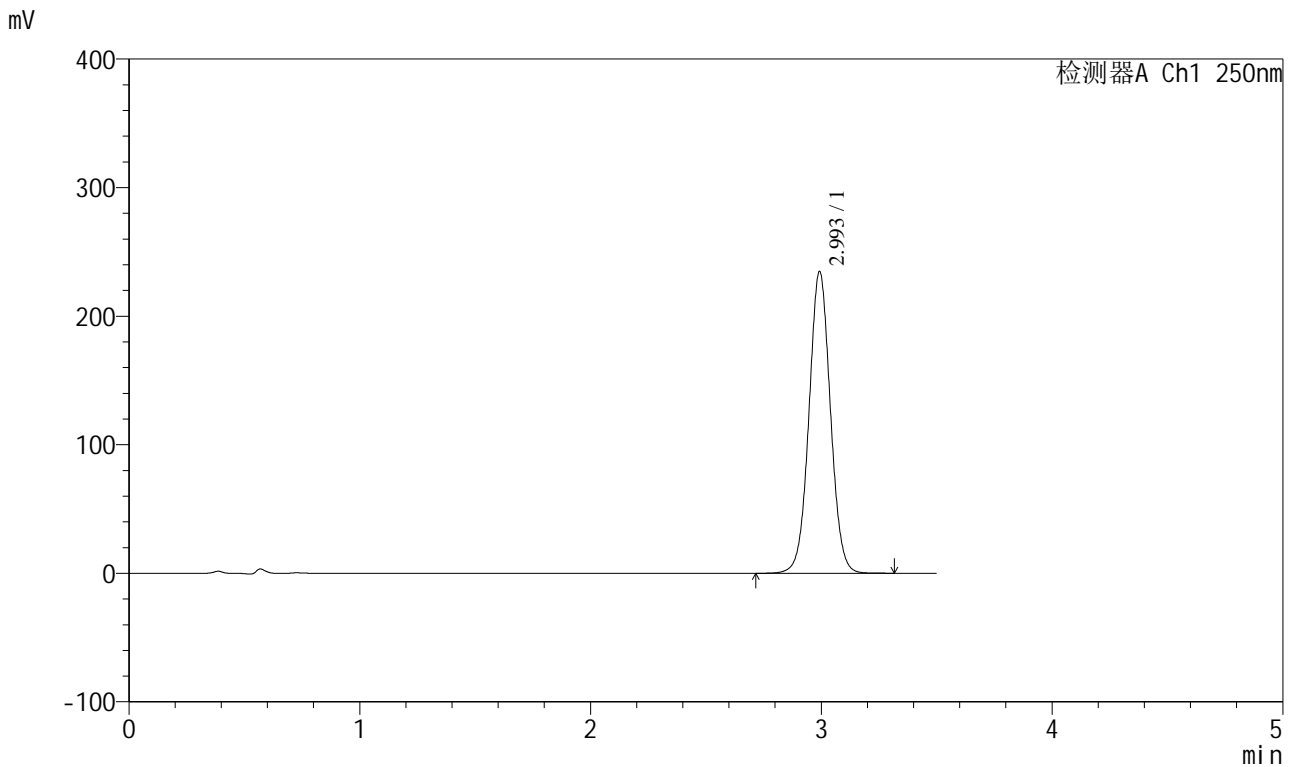
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	1397612	100.000	215807	5050	1.035	--
总计		1397612	100.000	215807			

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-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-241-2 - 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

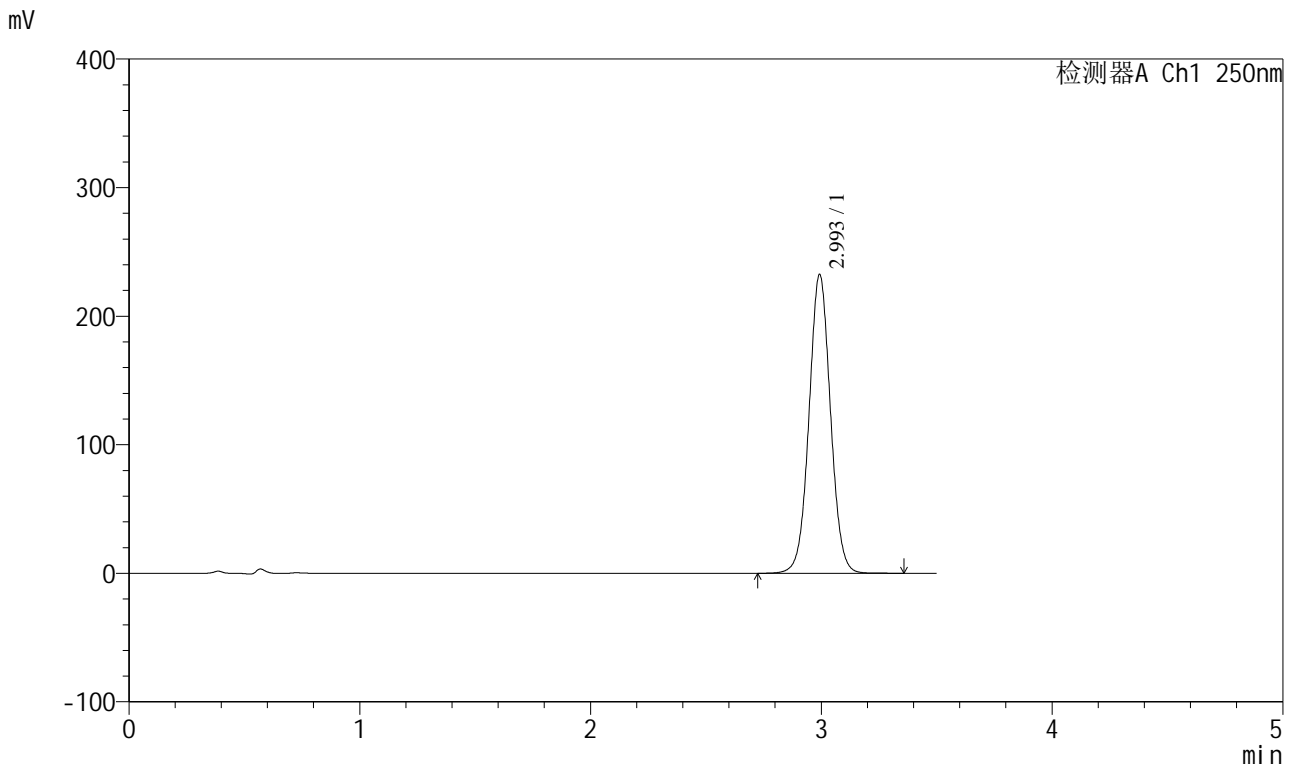
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1514544	100.000	233618	5051	1.035	--
总计		1514544	100.000	233618			

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

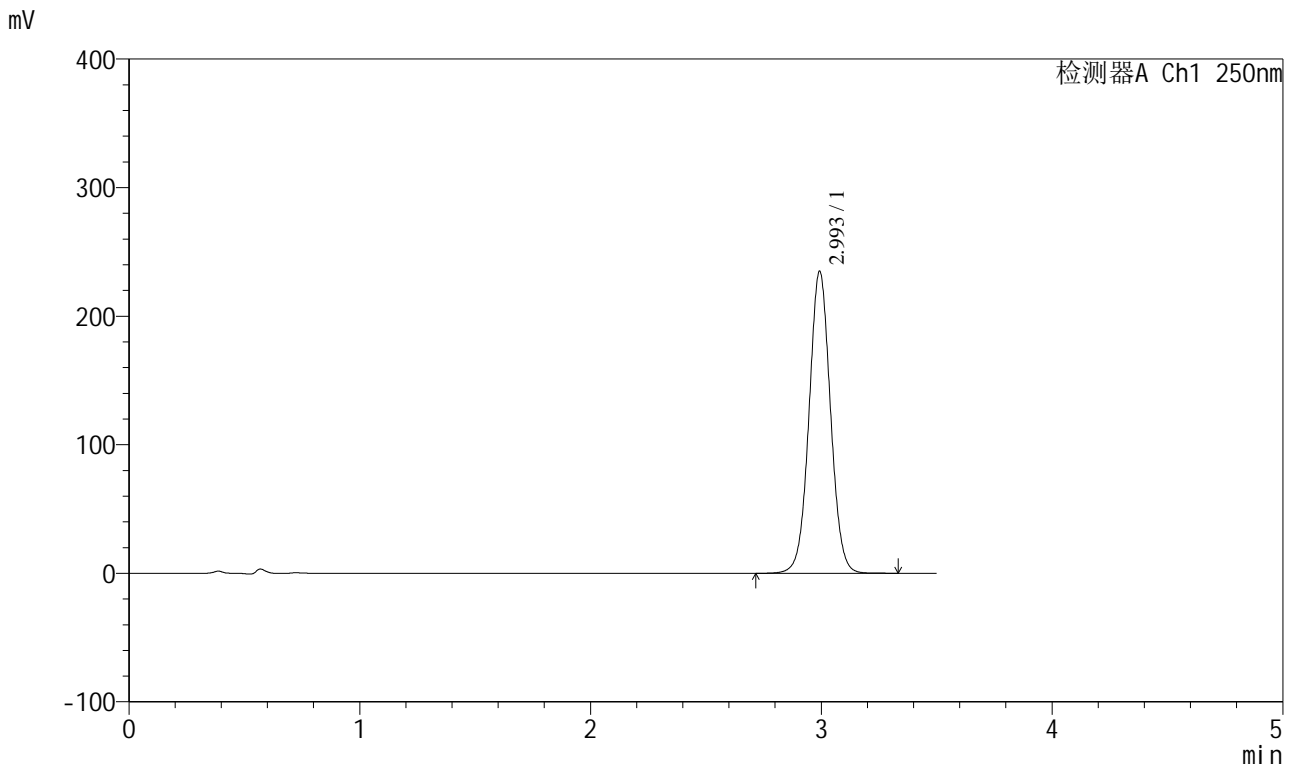


SXT-396

<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

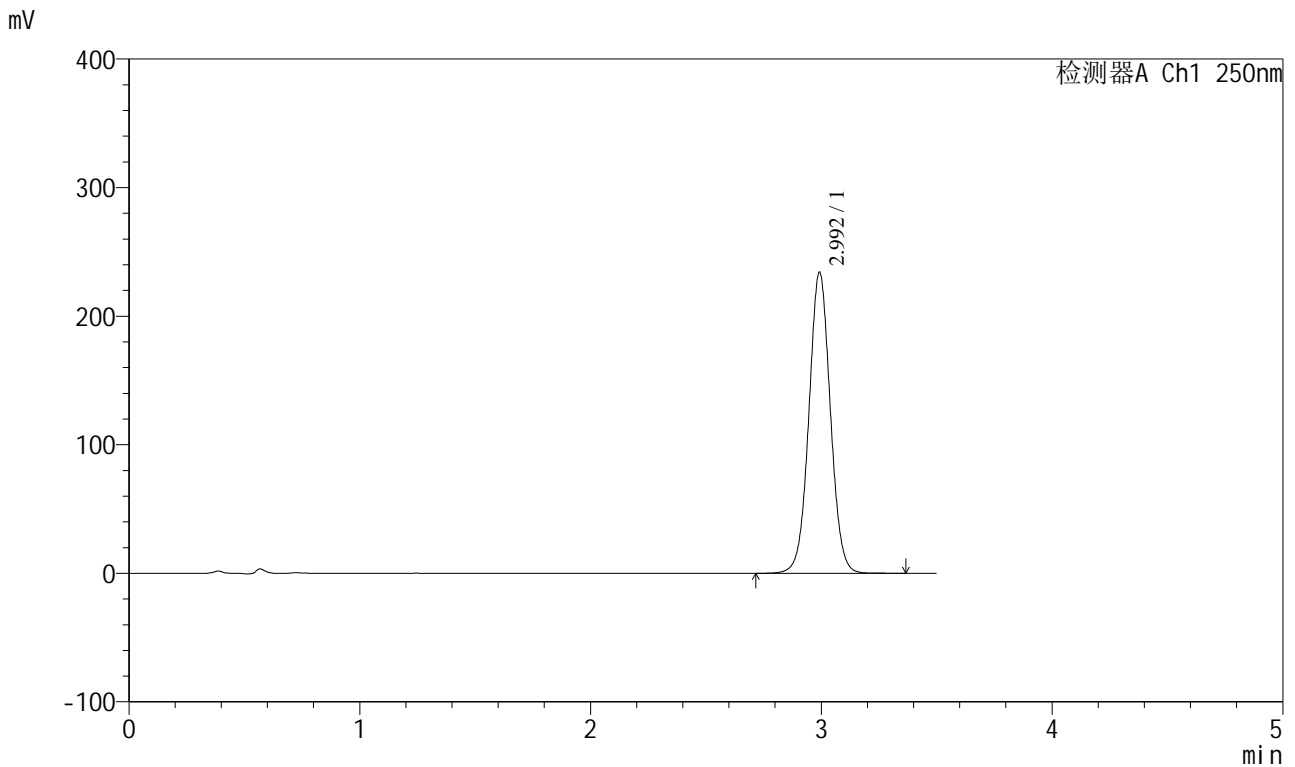


SXT-396

<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

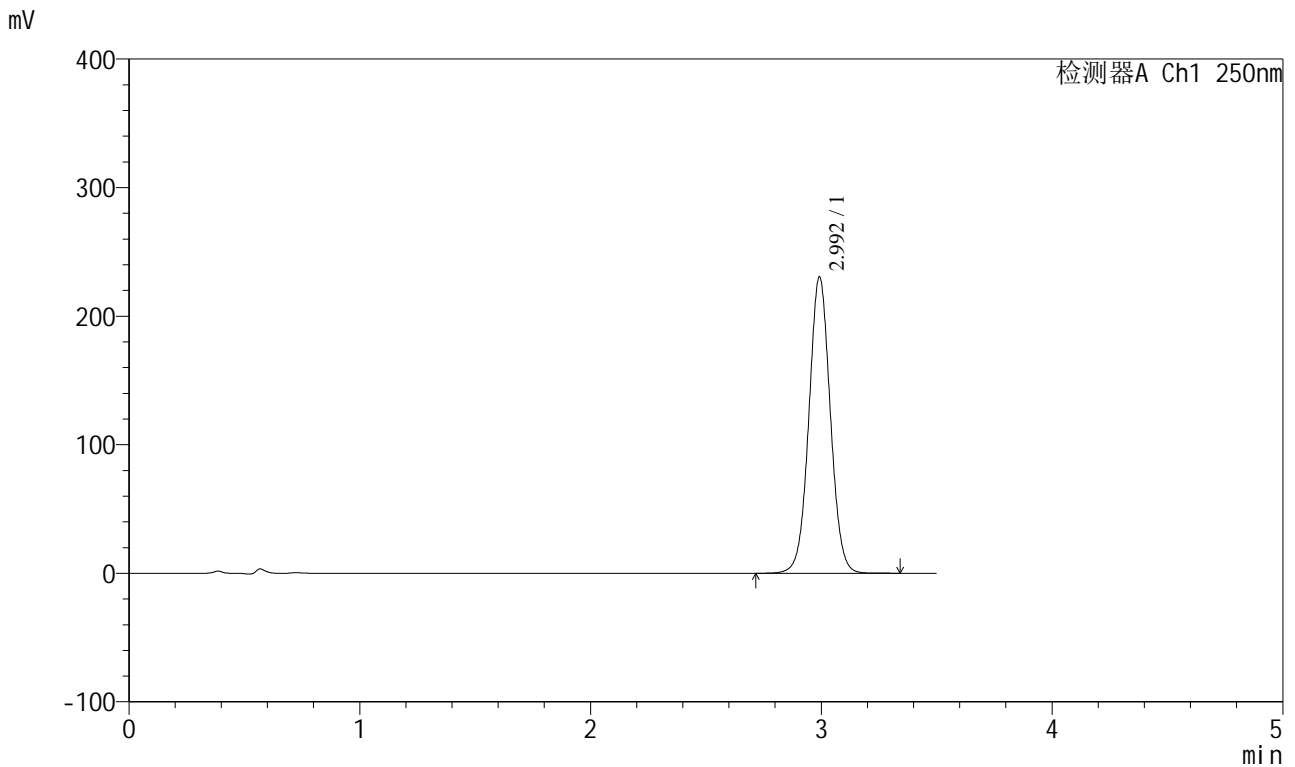


SXT-396

<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

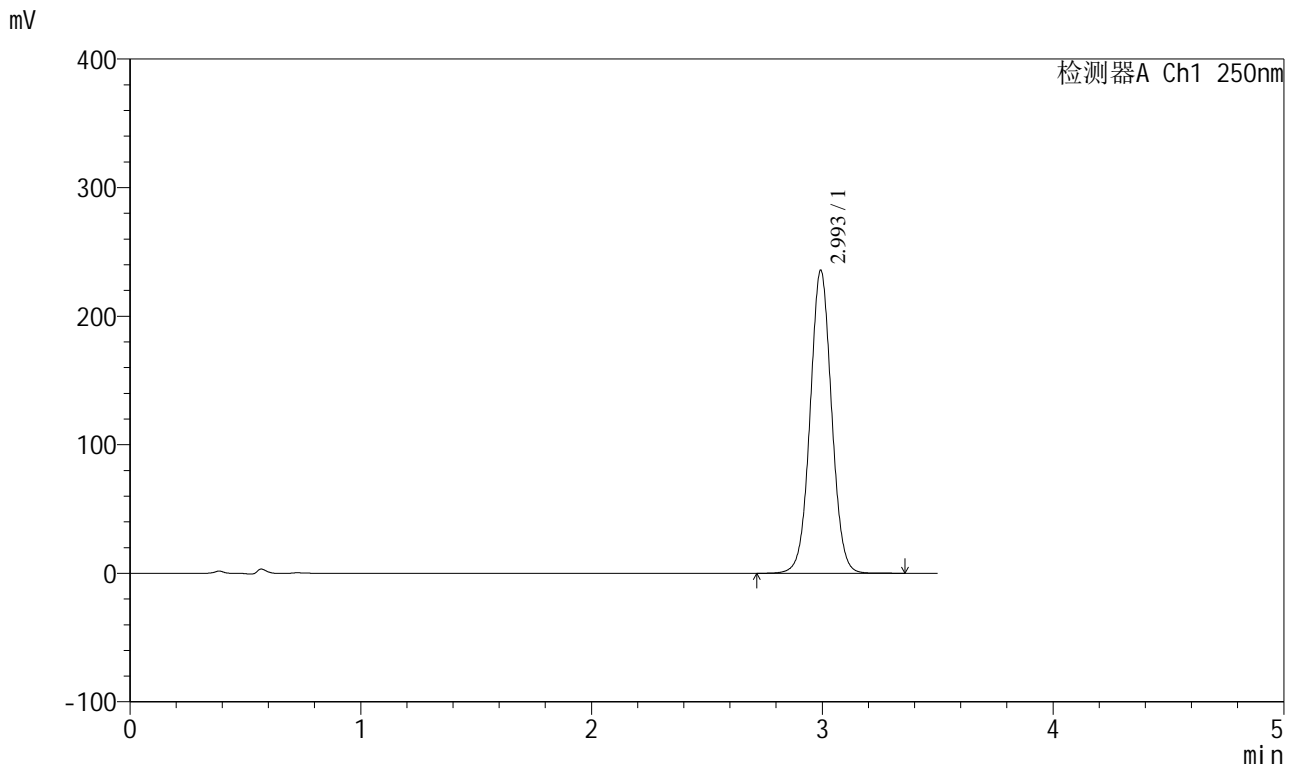


SXT-396

<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 - 0-49/25-246-2 - 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

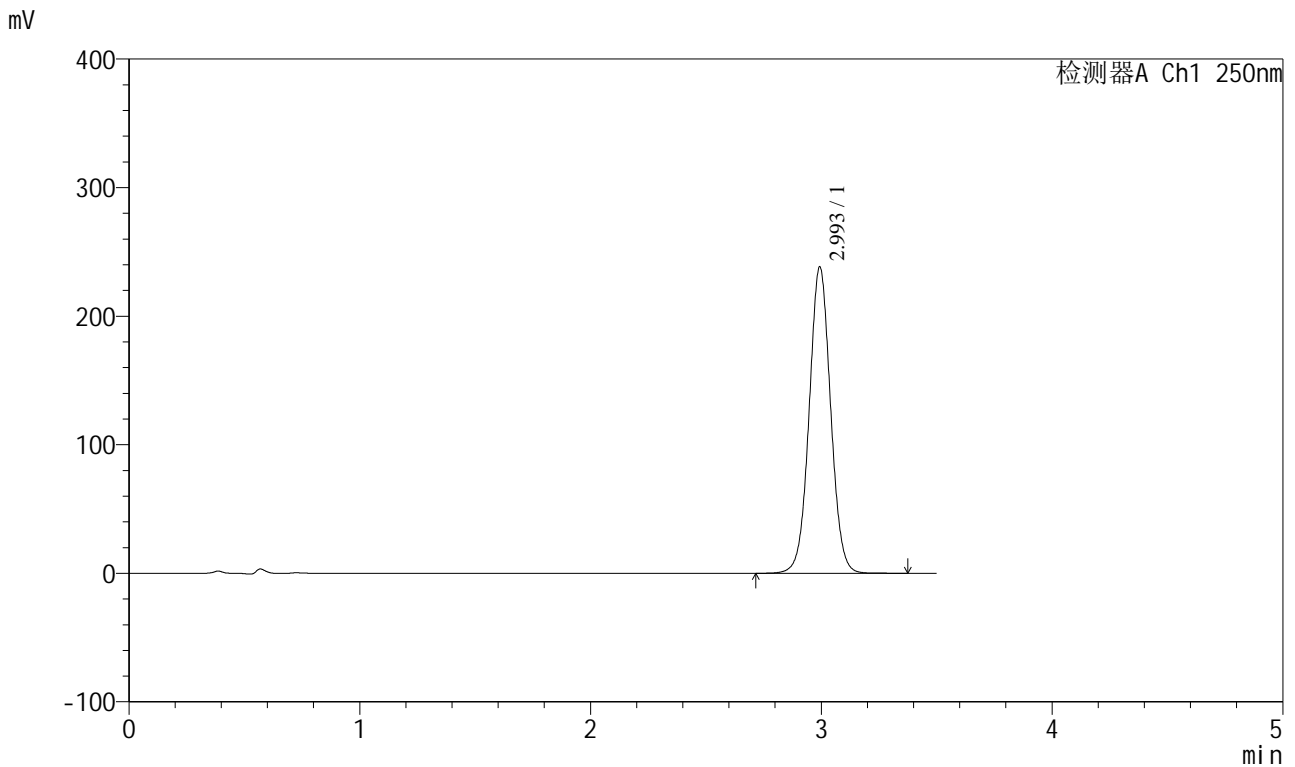


SXT-396

<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 - 0-49/25-248-2 - 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

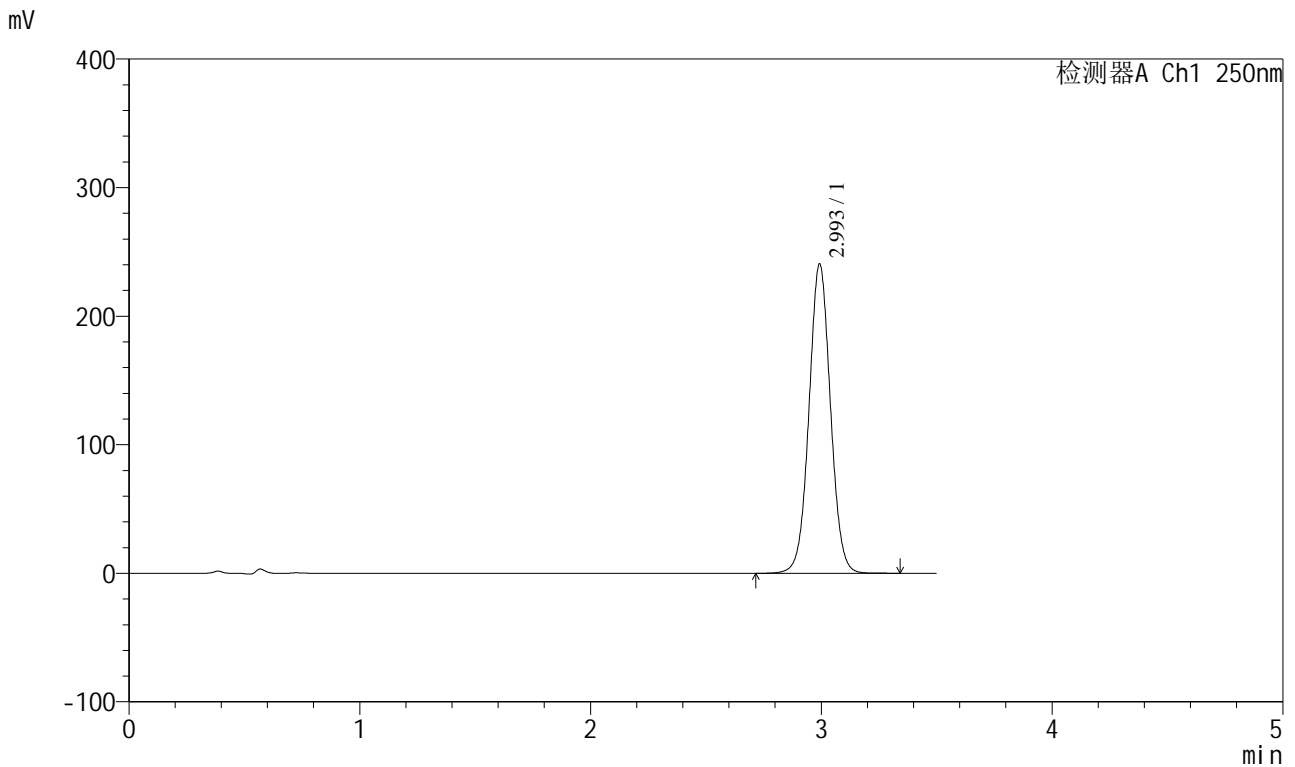
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	1539287	100.000	237659	5053	1.034	--
总计		1539287	100.000	237659			

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

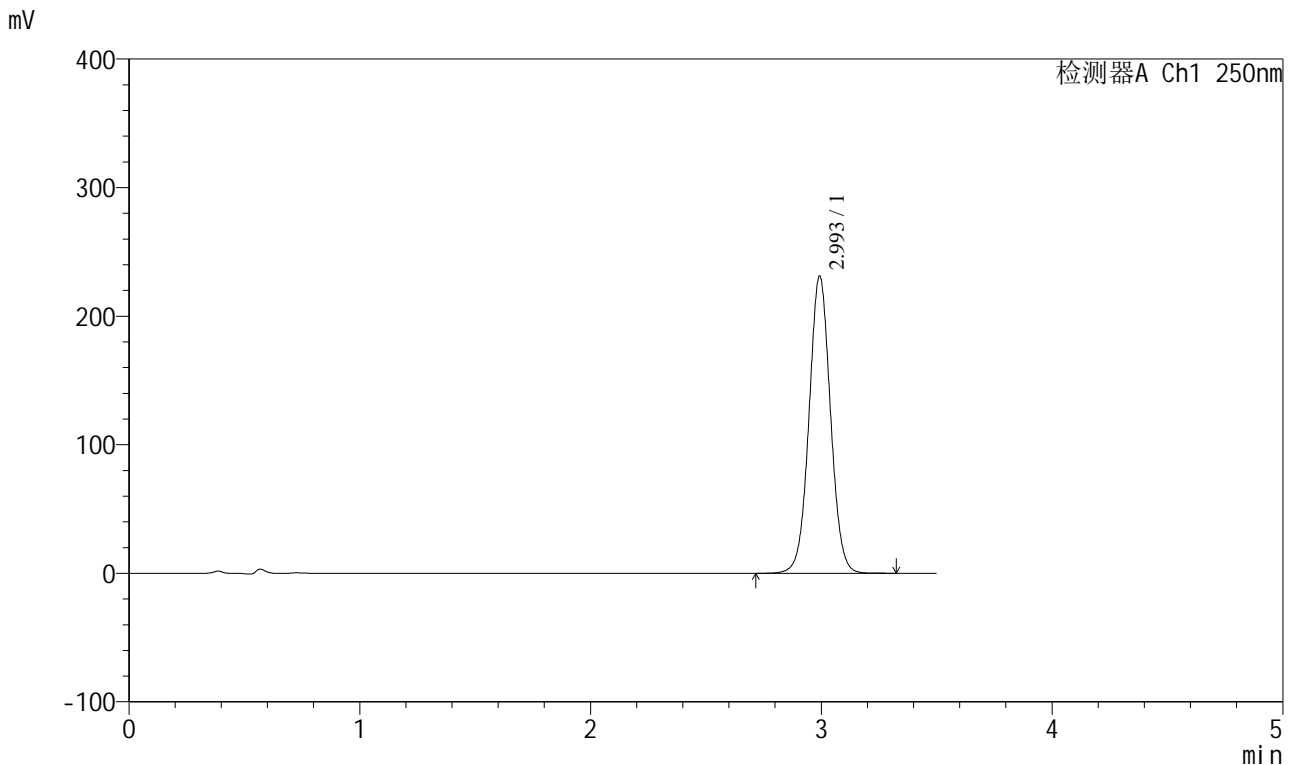


SXT-396

<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 - 0-49/25-250-2 - 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

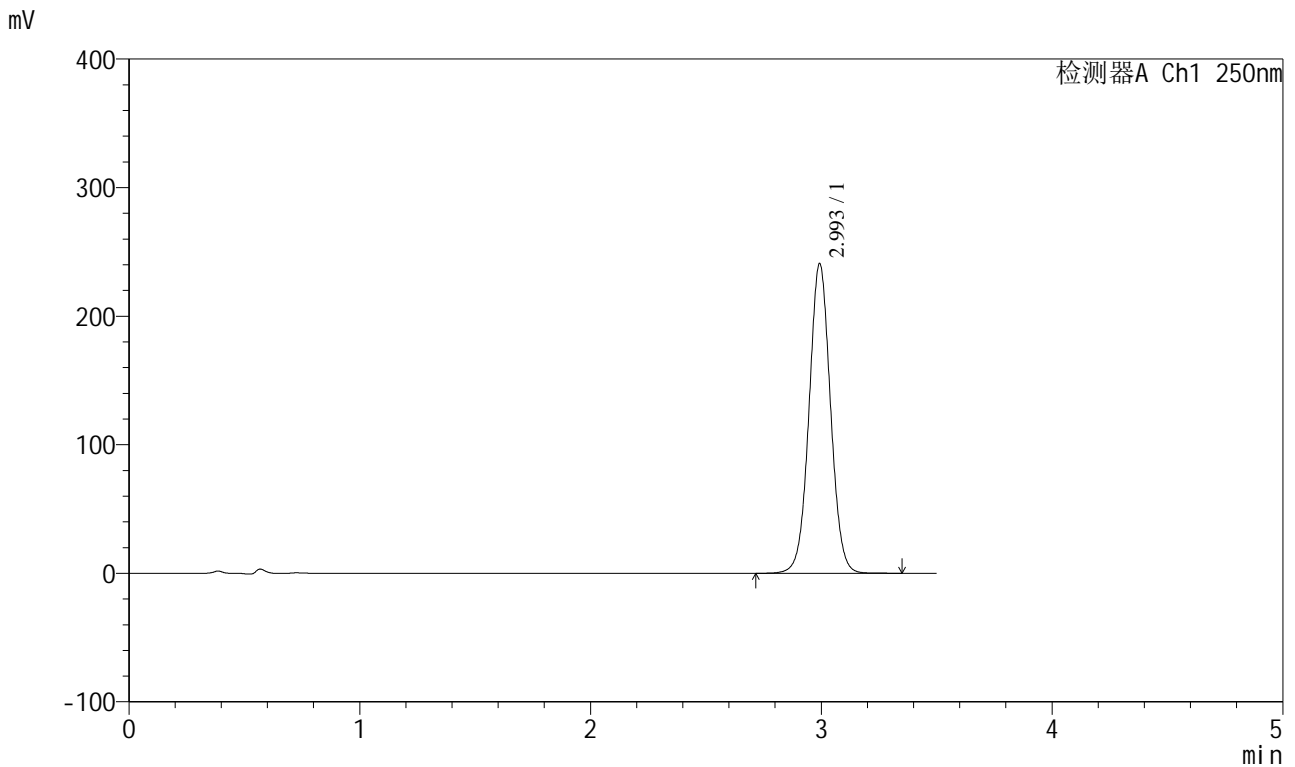


SXT-396

<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

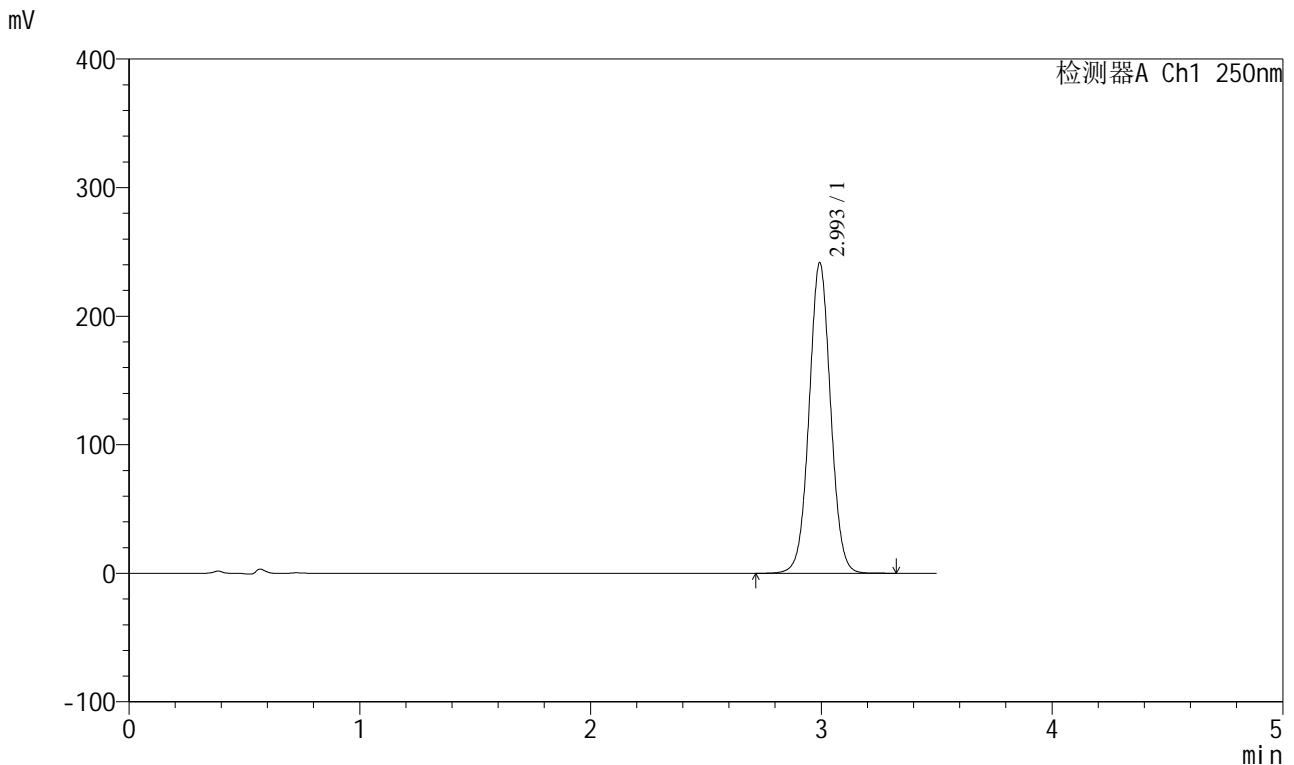


SXT-396

<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

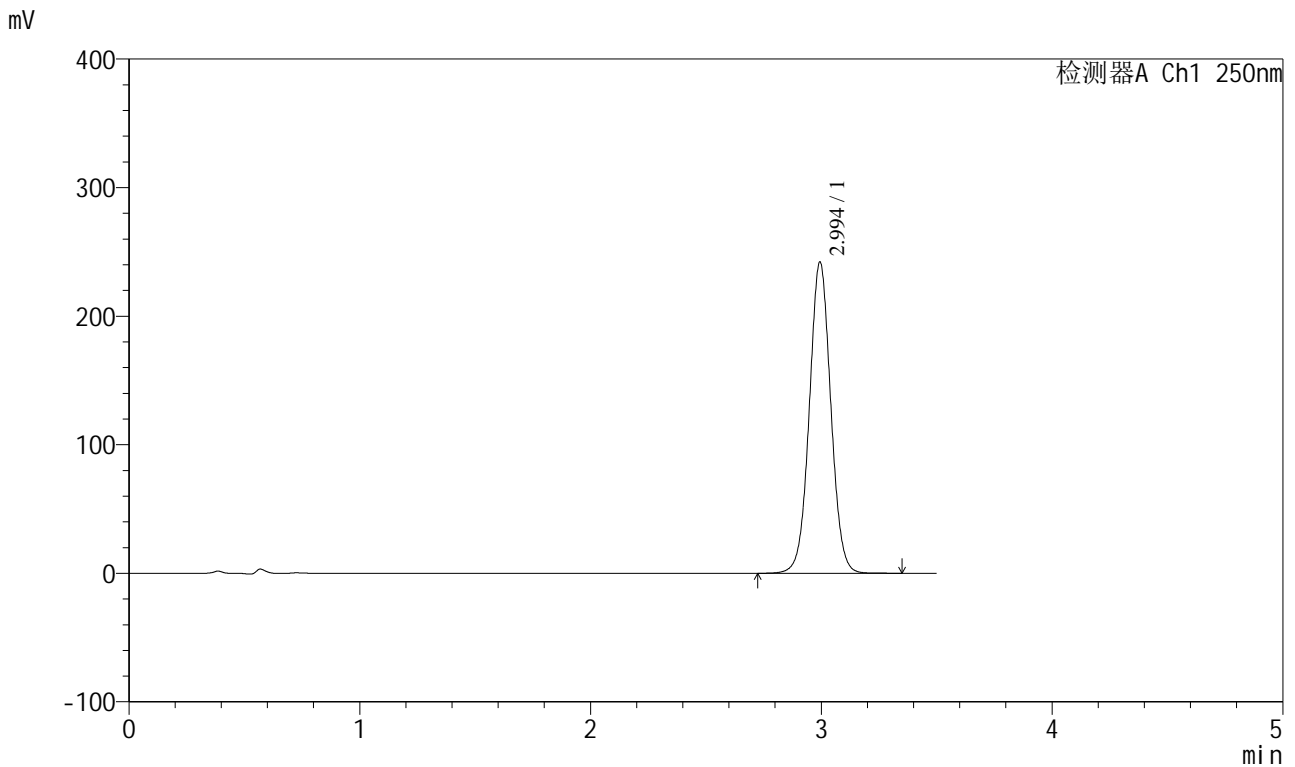


SXT-396

<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

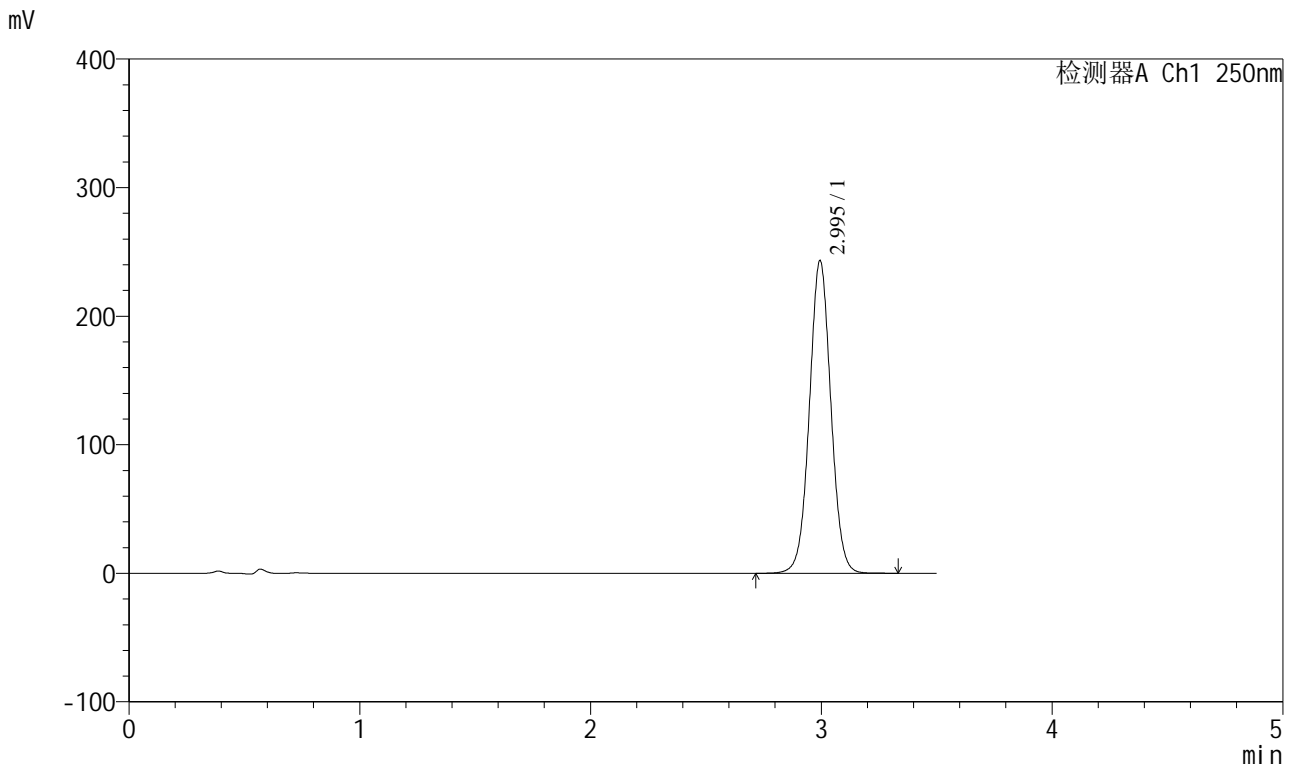


SXT-396

<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 - 0-49/25-254-2 - 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

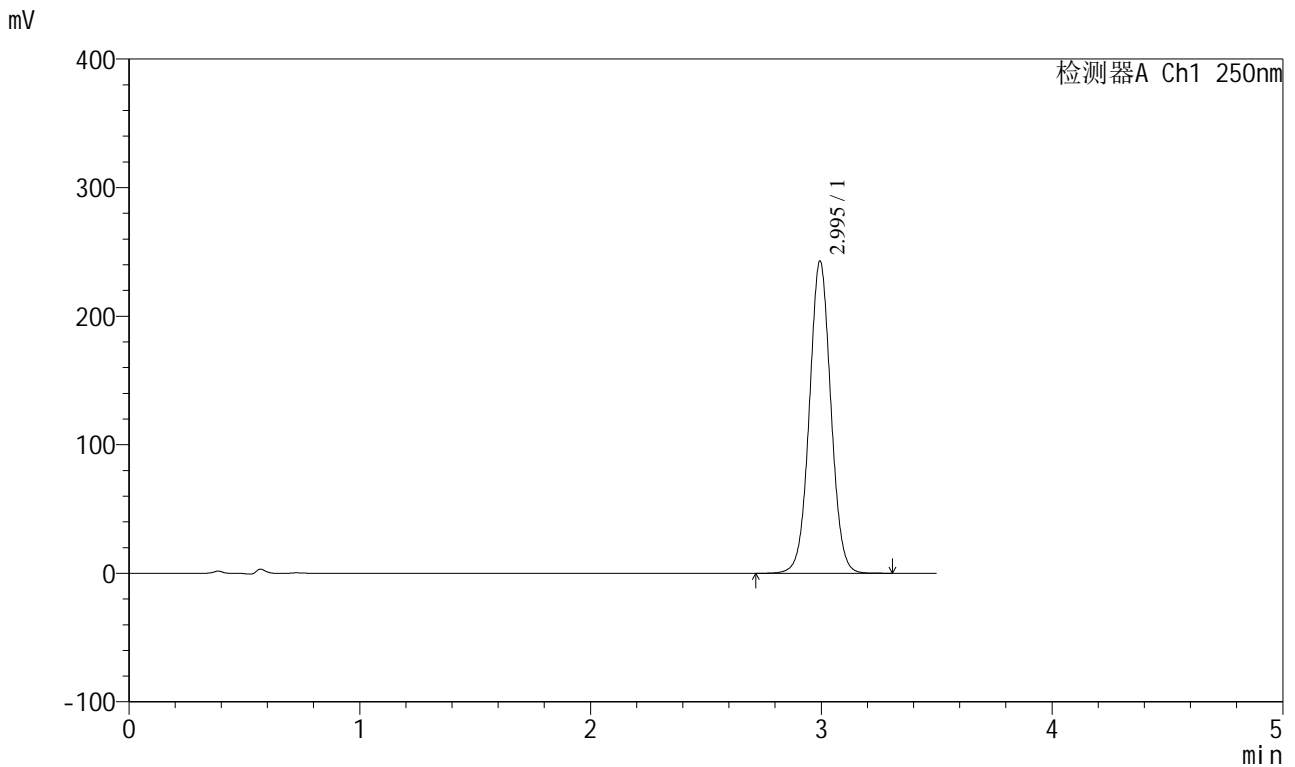


SXT-396

<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

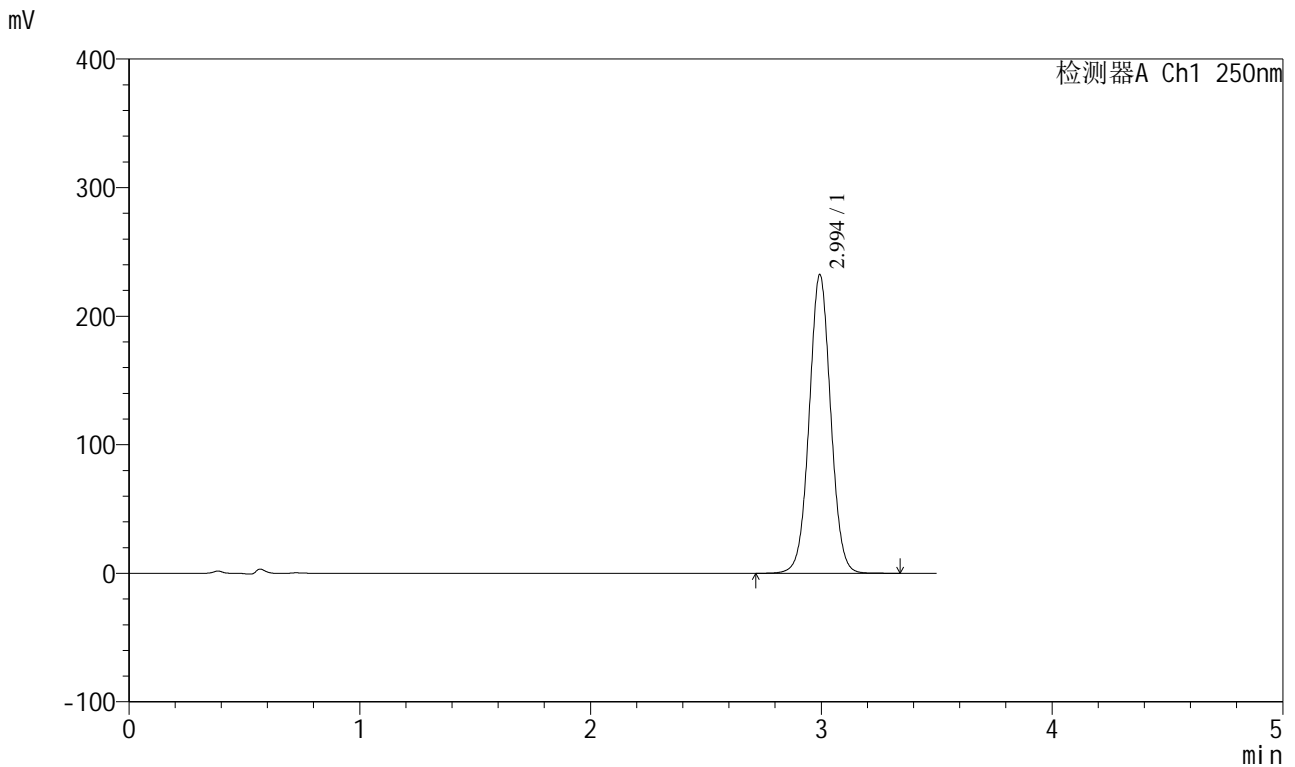


SXT-396

<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

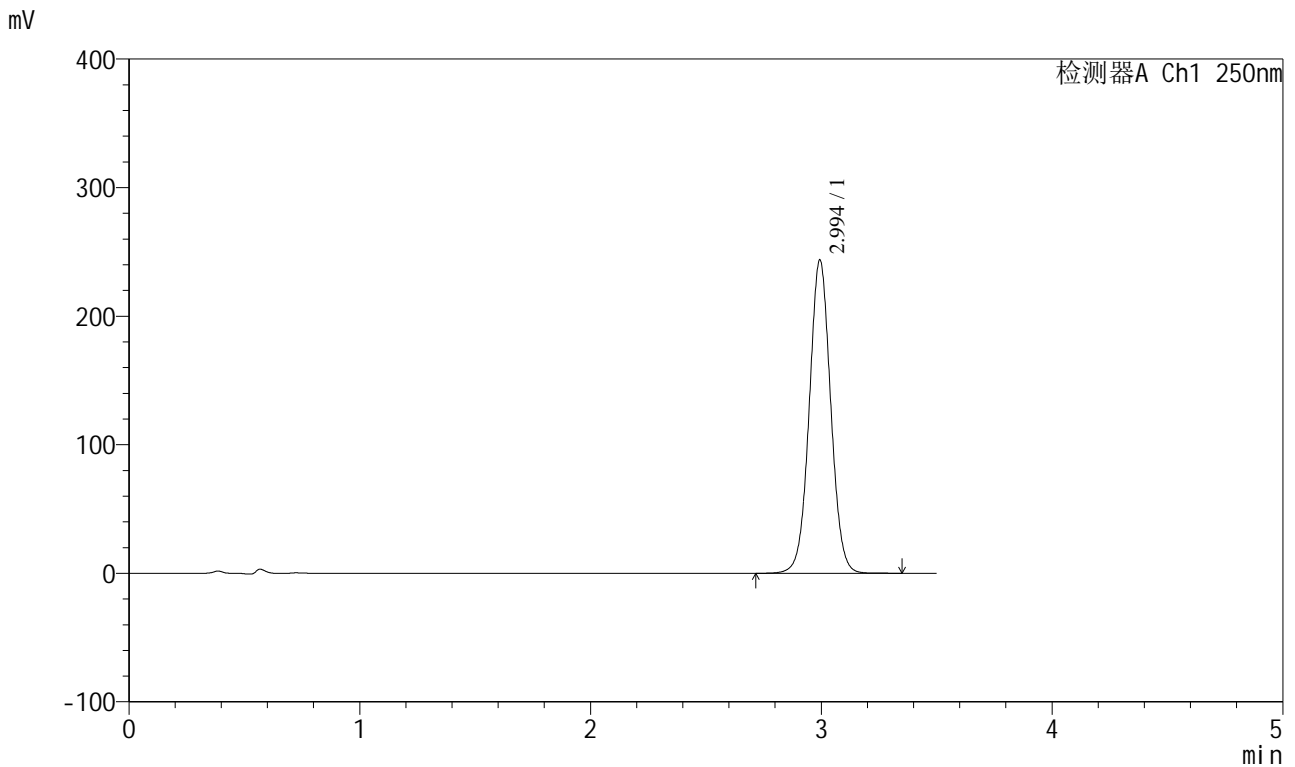


SXT-396

<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 - 0-49/25-258-2 - 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

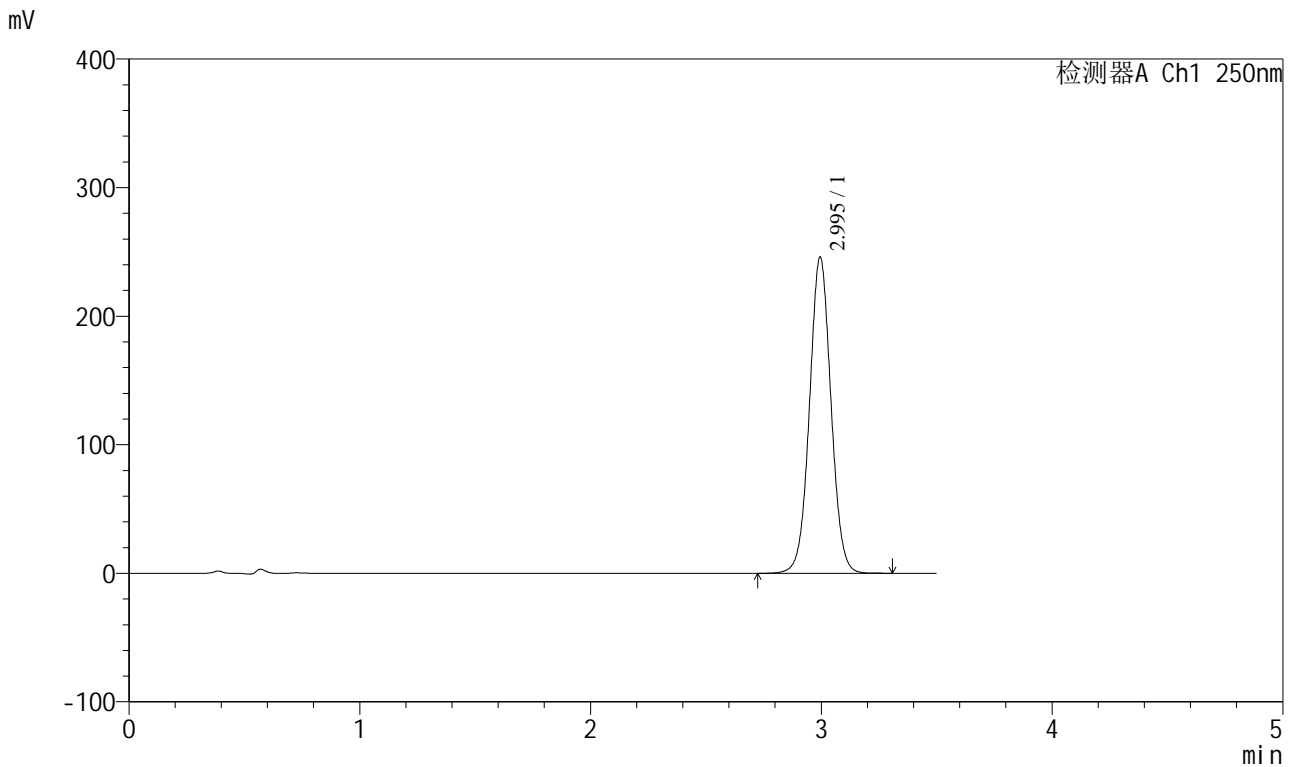


SXT-396

<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 - 0-49/25-260-2 - 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

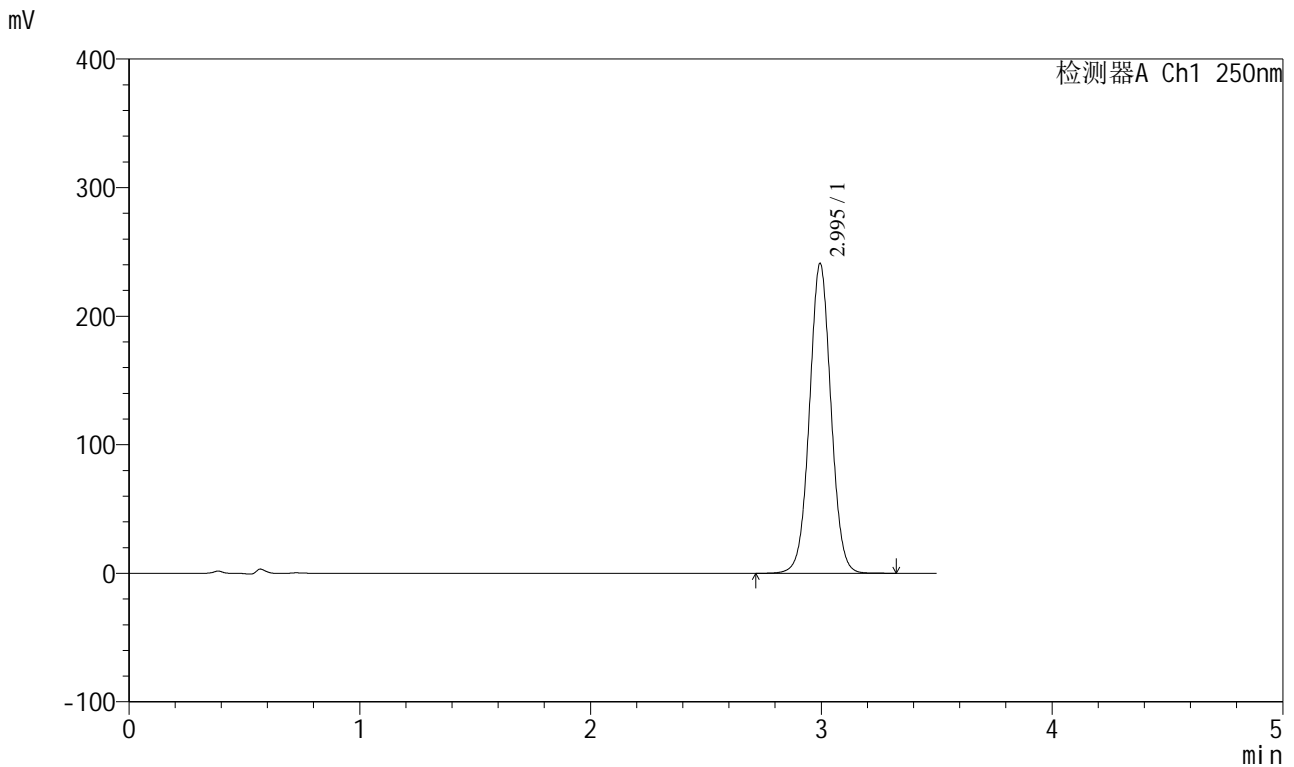


SXT-396

<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

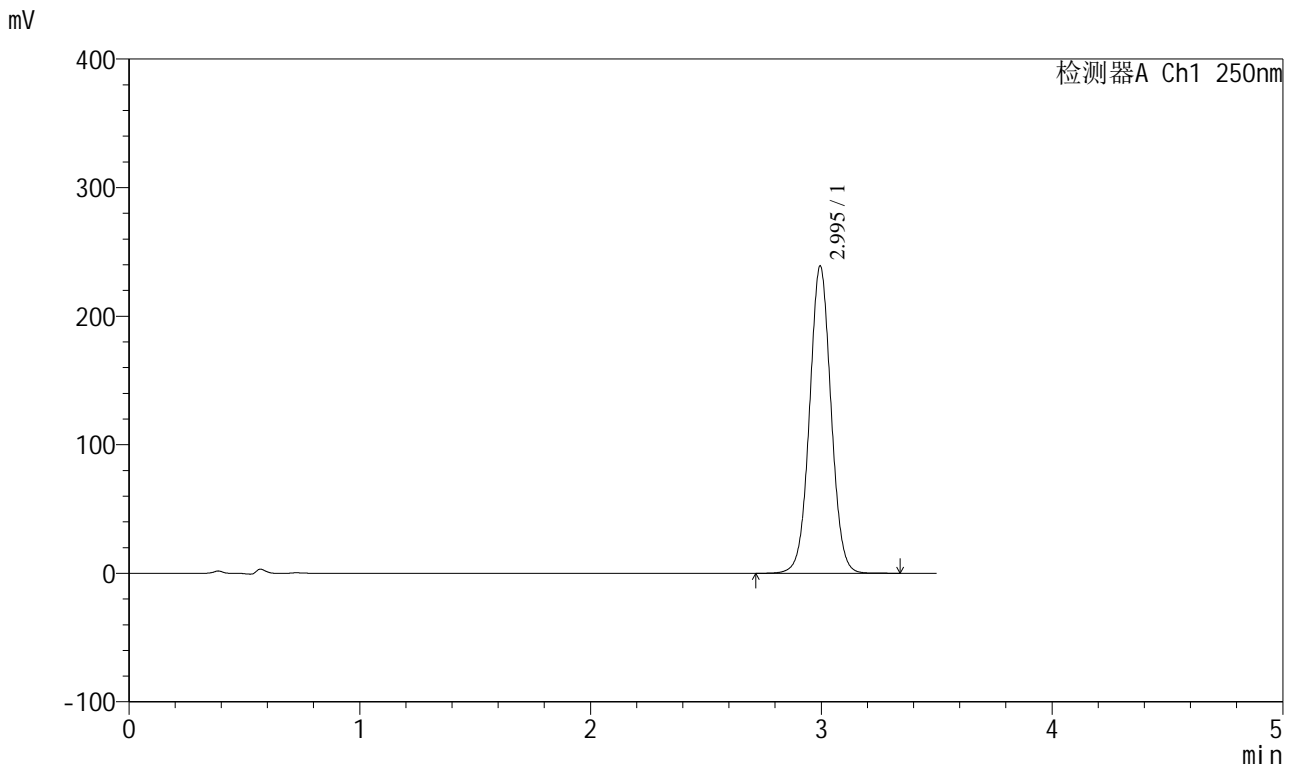


SXT-396

<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

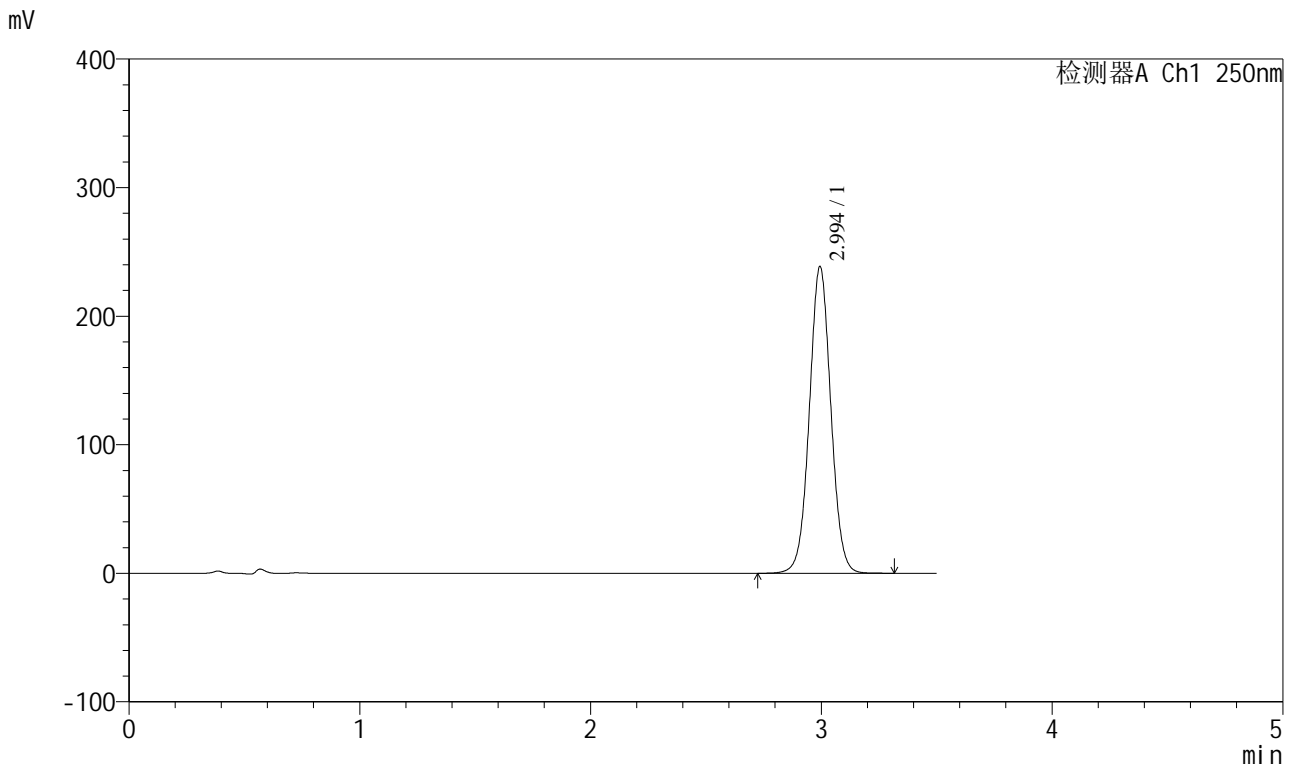


SXT-396

<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

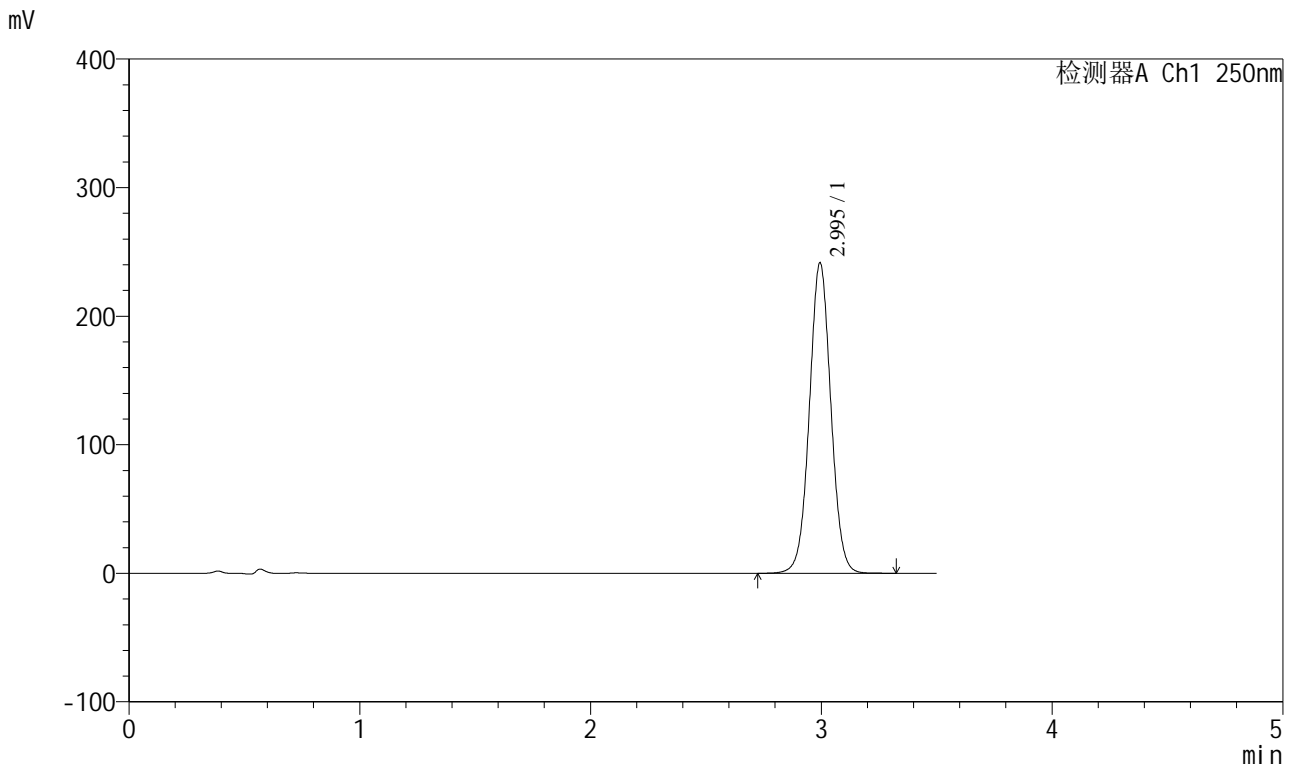


SXT-396

<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

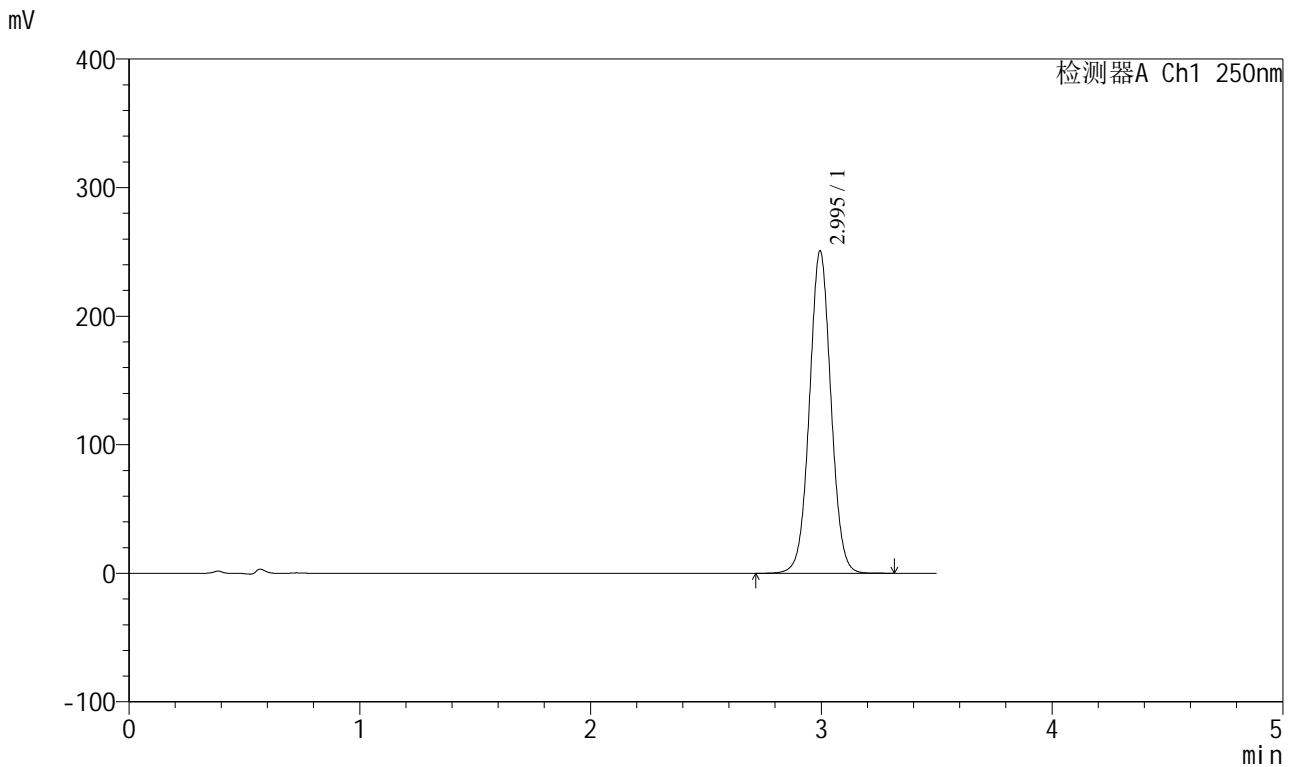


SXT-396

<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-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

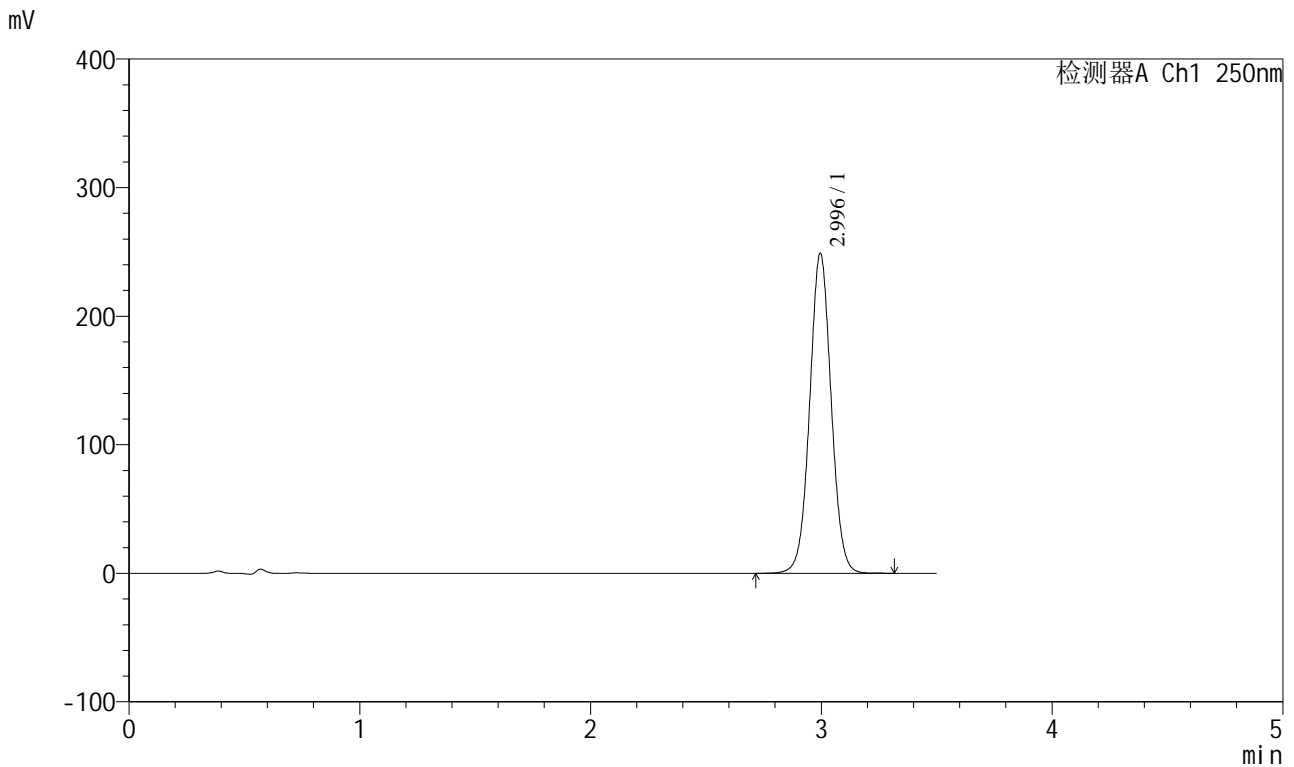


SXT-396

<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 - 0-49/25-266-2 - 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-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

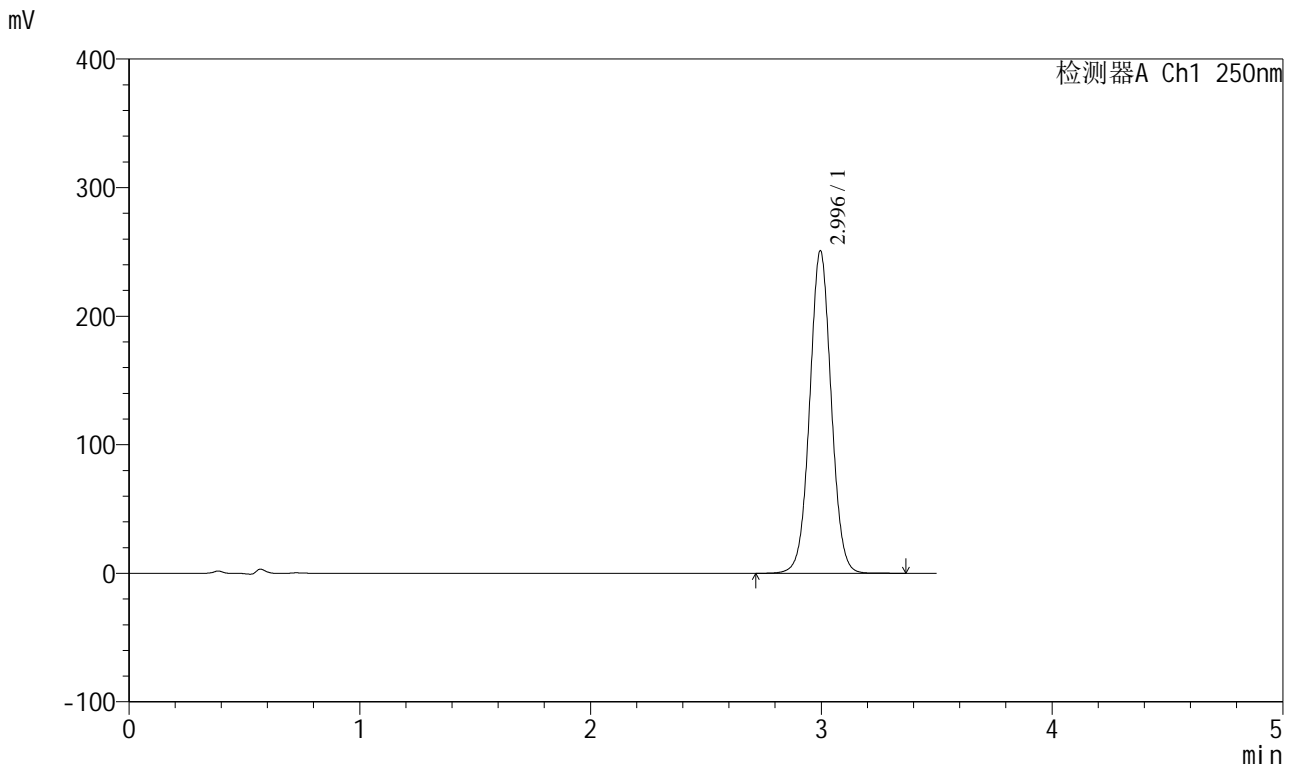


SXT-396

<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 - 0-49/25-267-2 - 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

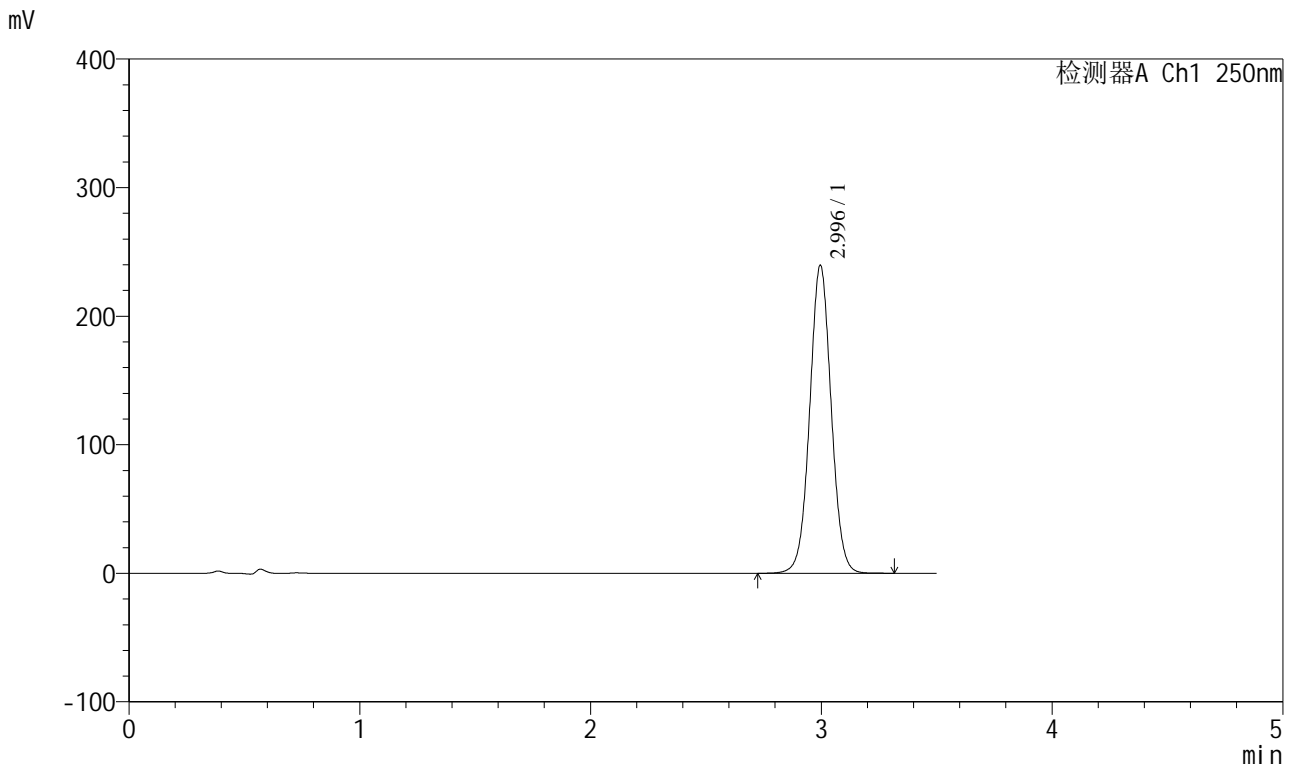


SXT-396

<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-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

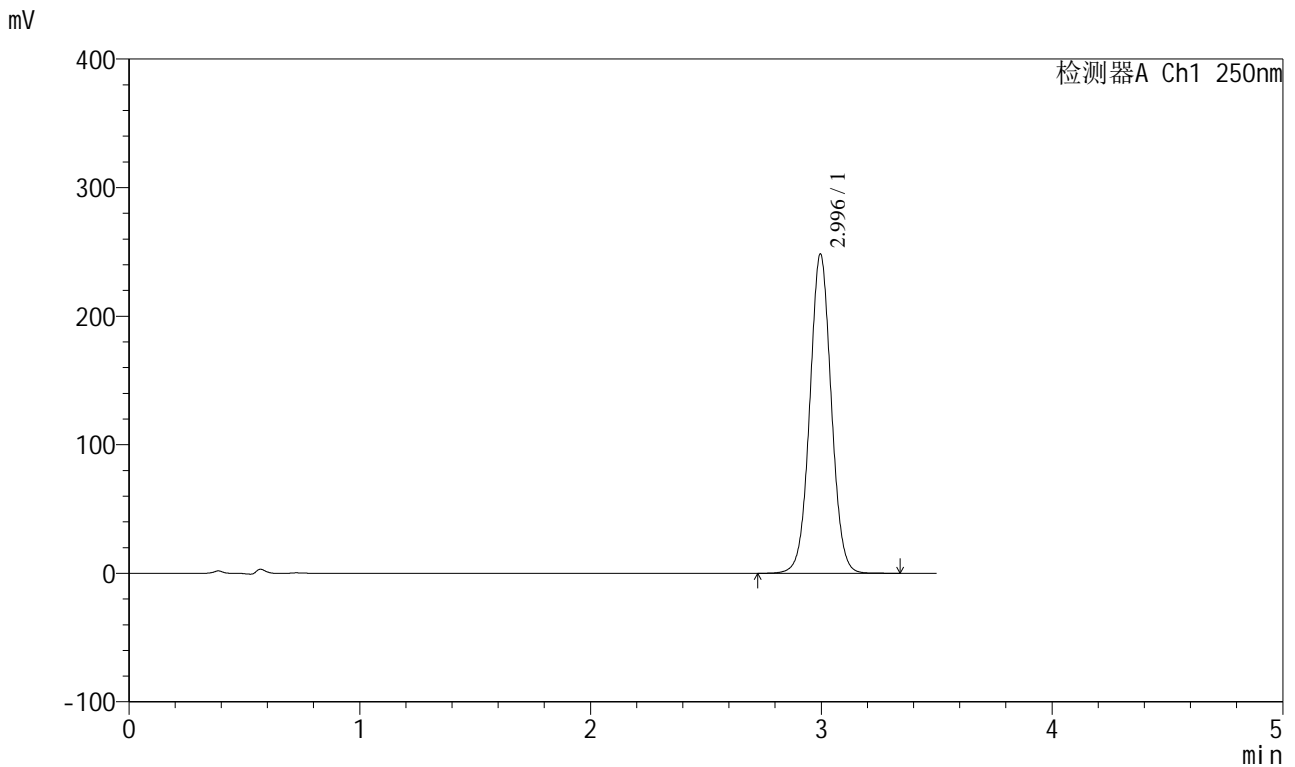


SXT-396

<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 - 0-49/25-269-2 - 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

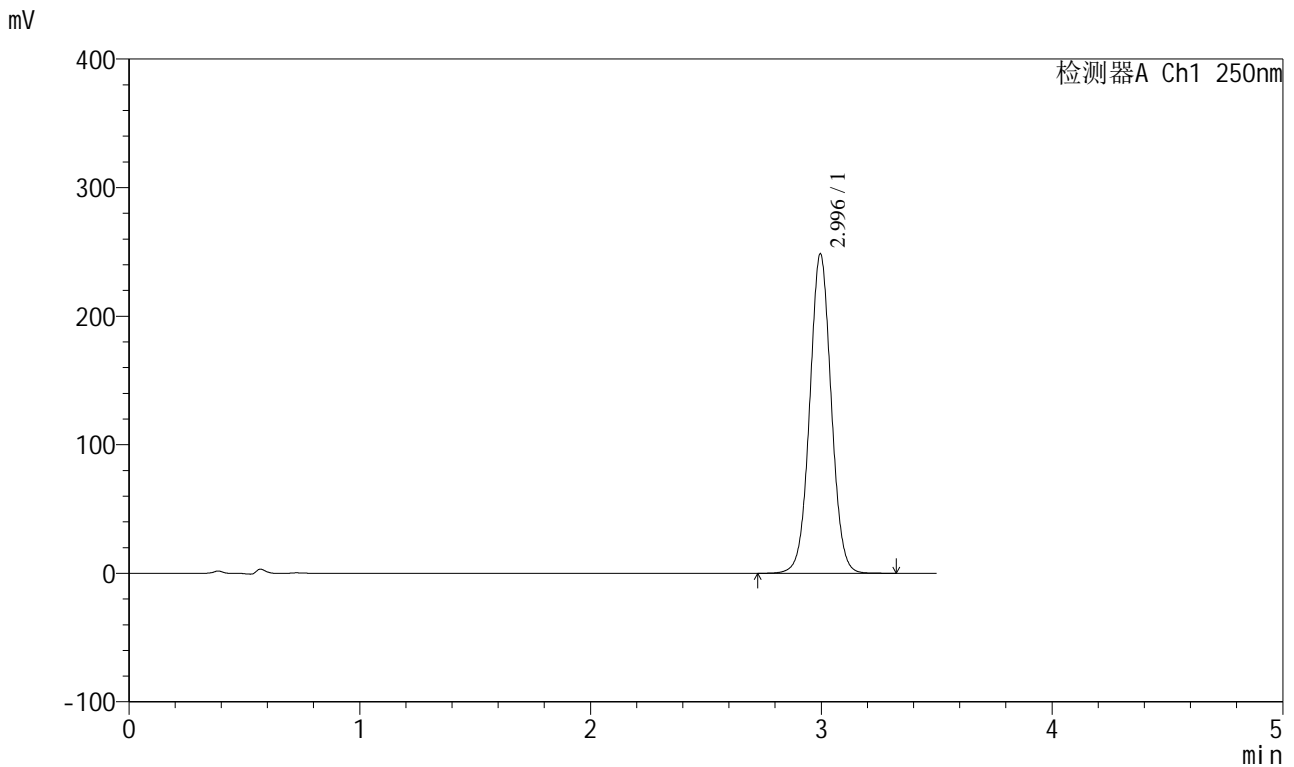


SXT-396

<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

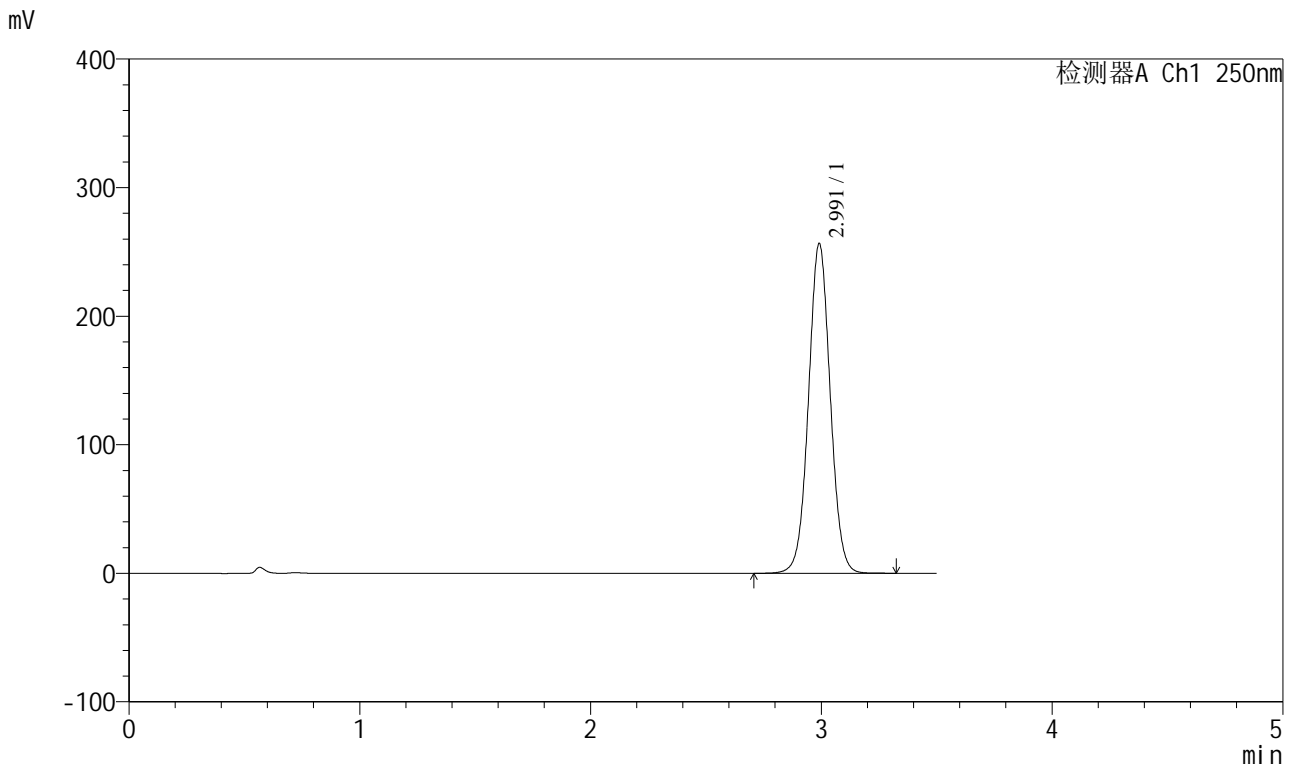


SXT-396

<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

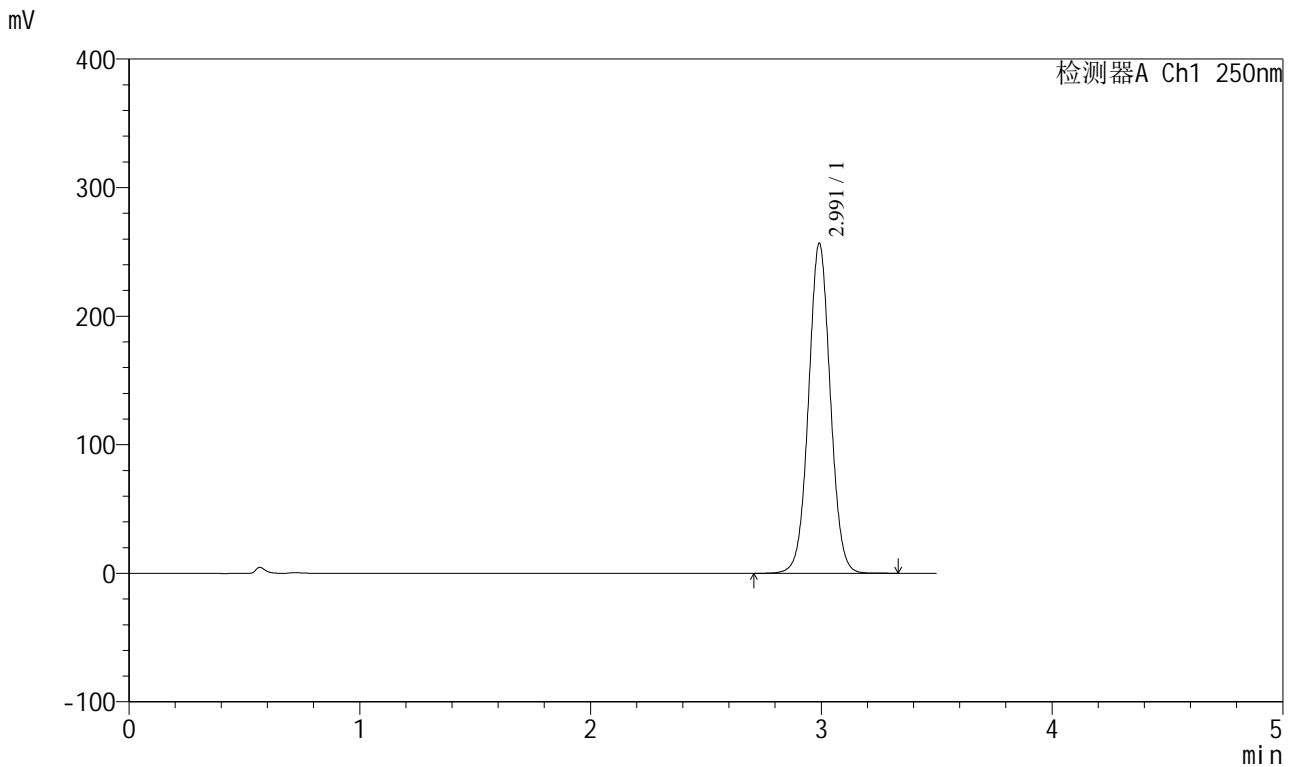


SXT-396

<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

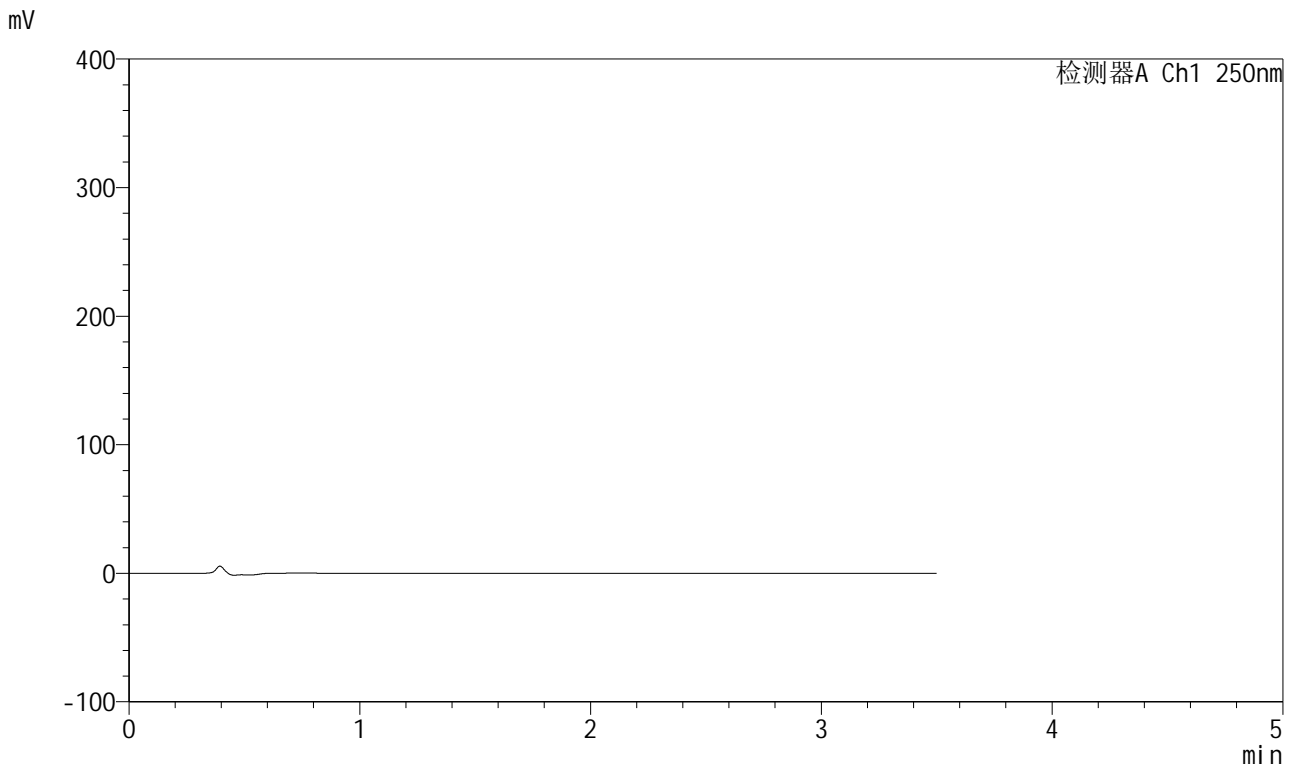


SXT-396

<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

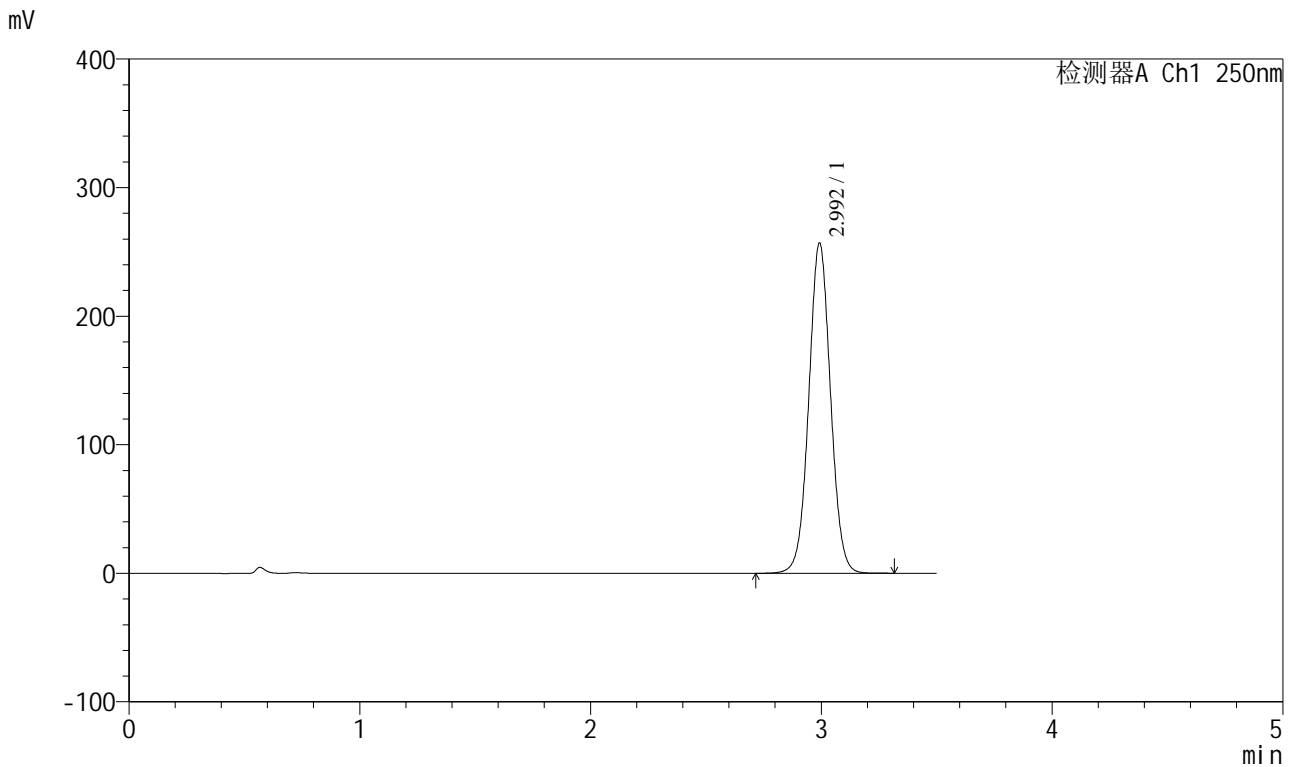


SXT-396

<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

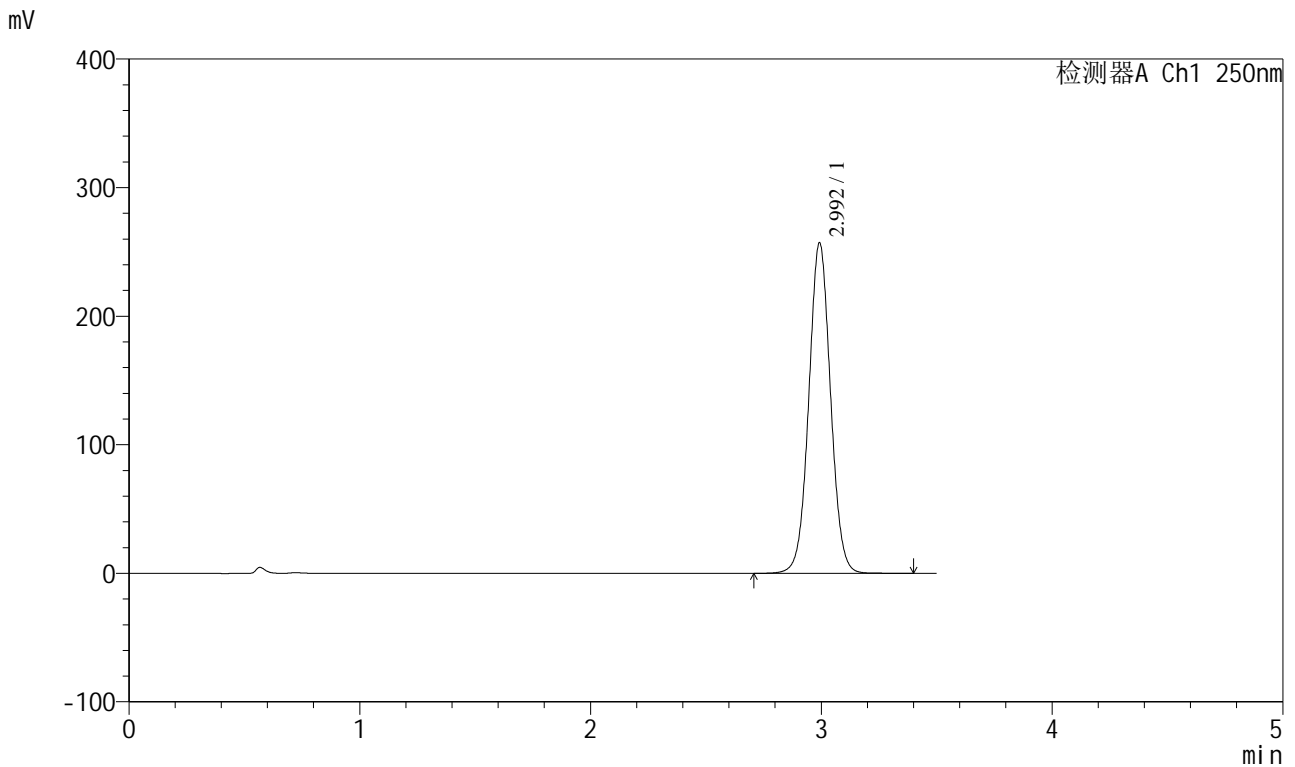


SXT-396

<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

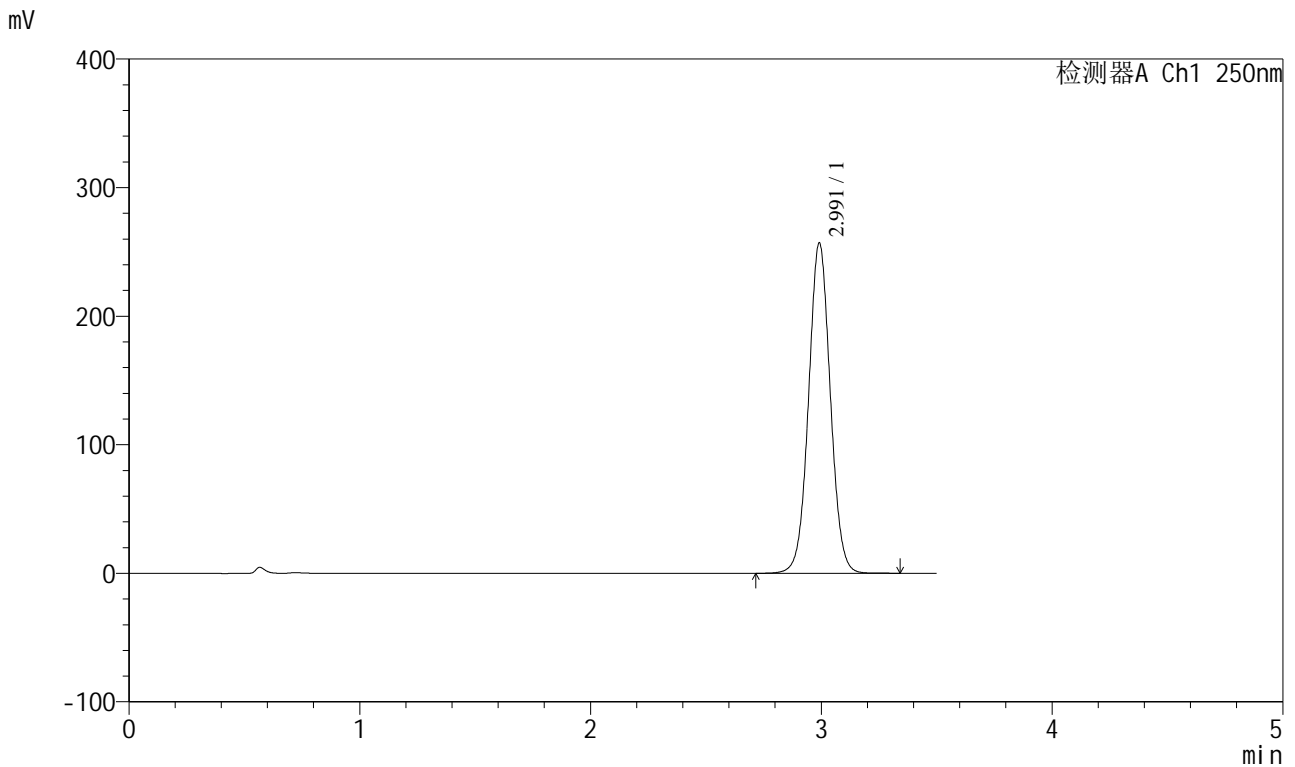


SXT-396

<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 - 0-49/25-276-2 - 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

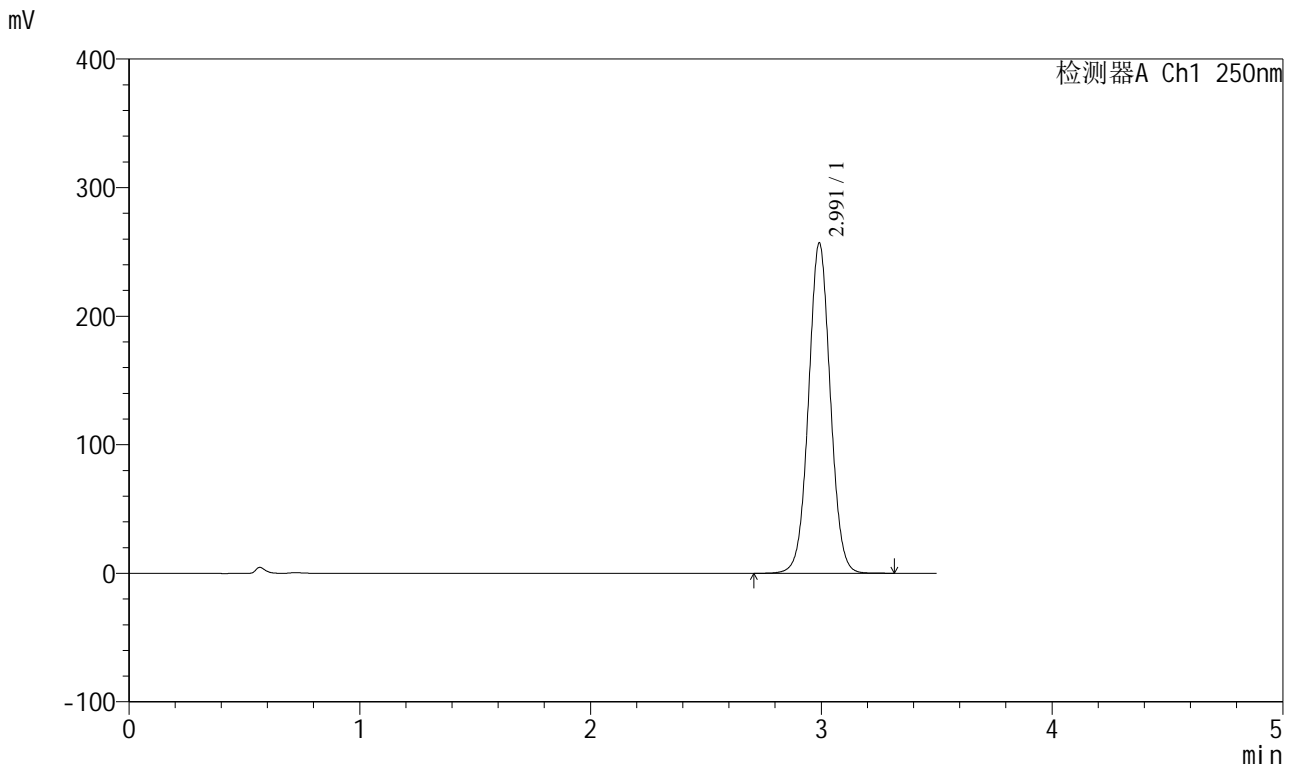


SXT-396

<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 - 0-49/25-277-2 - 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

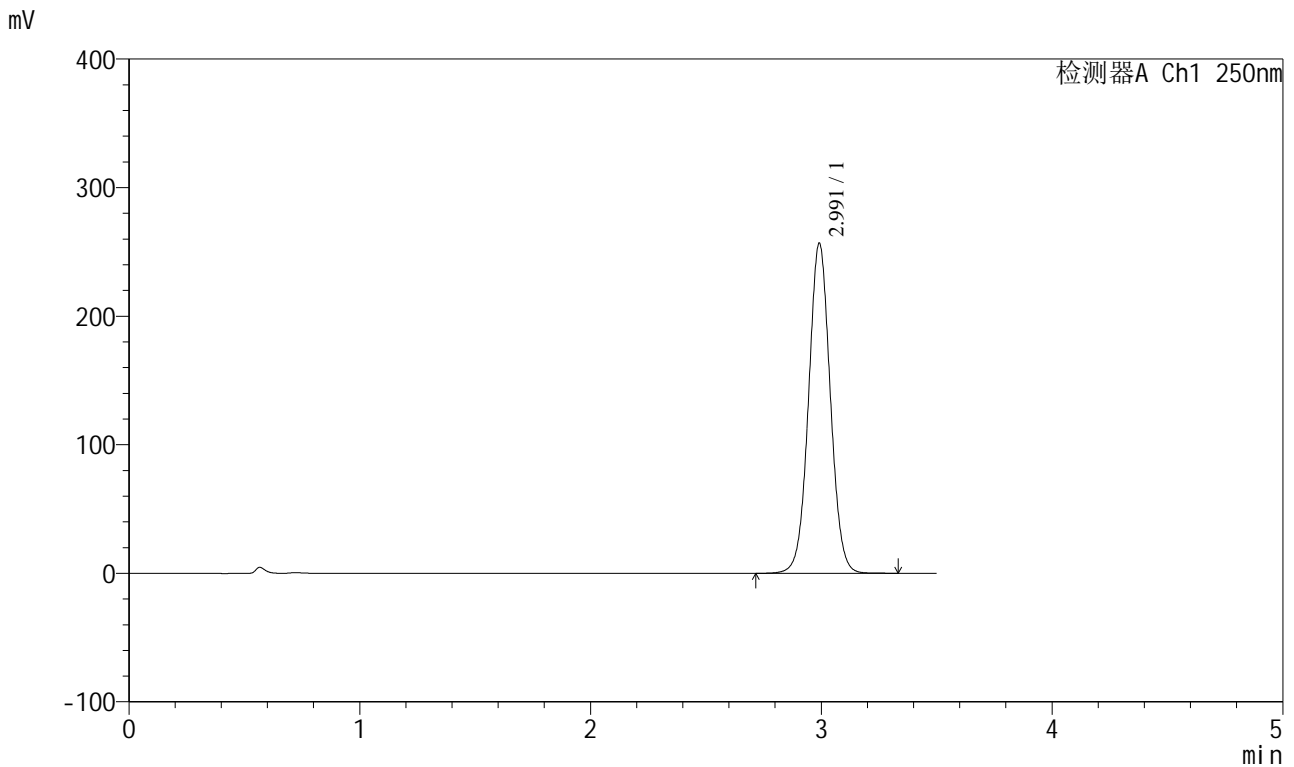


SXT-396

<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			

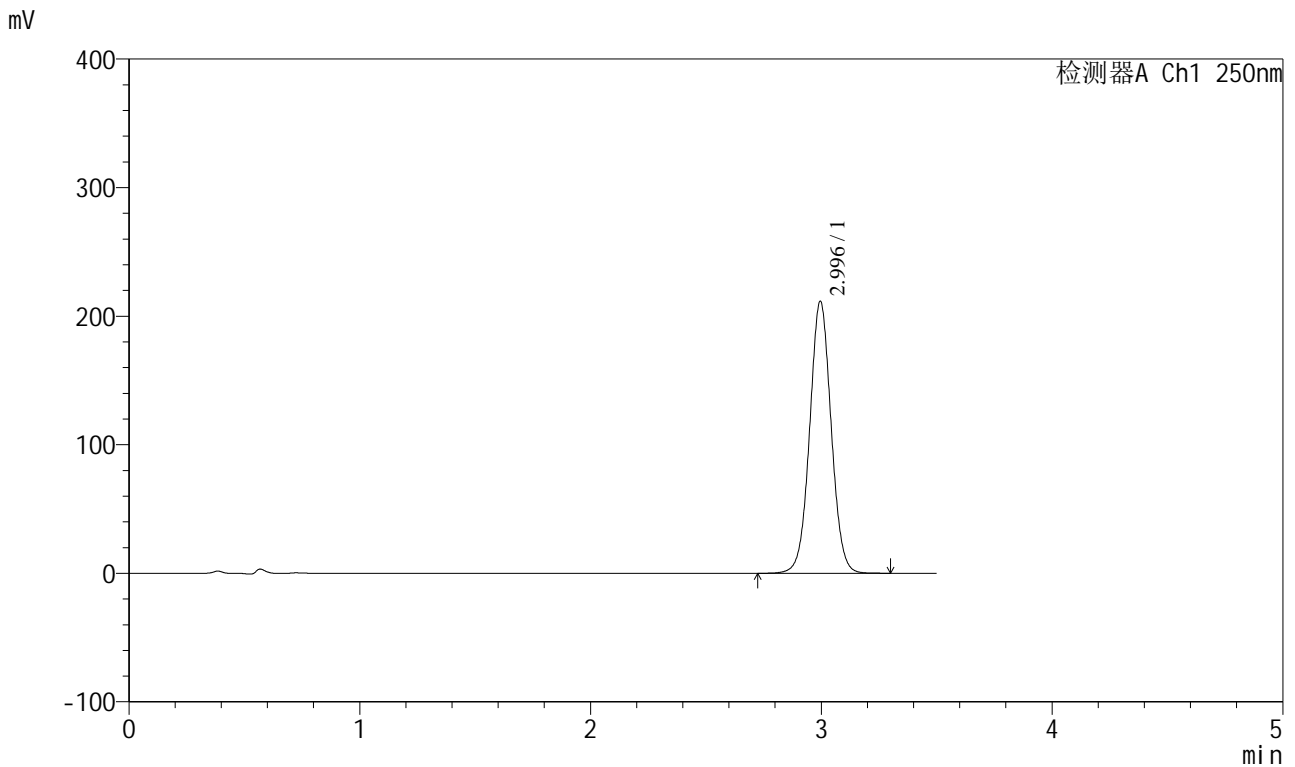
图226 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

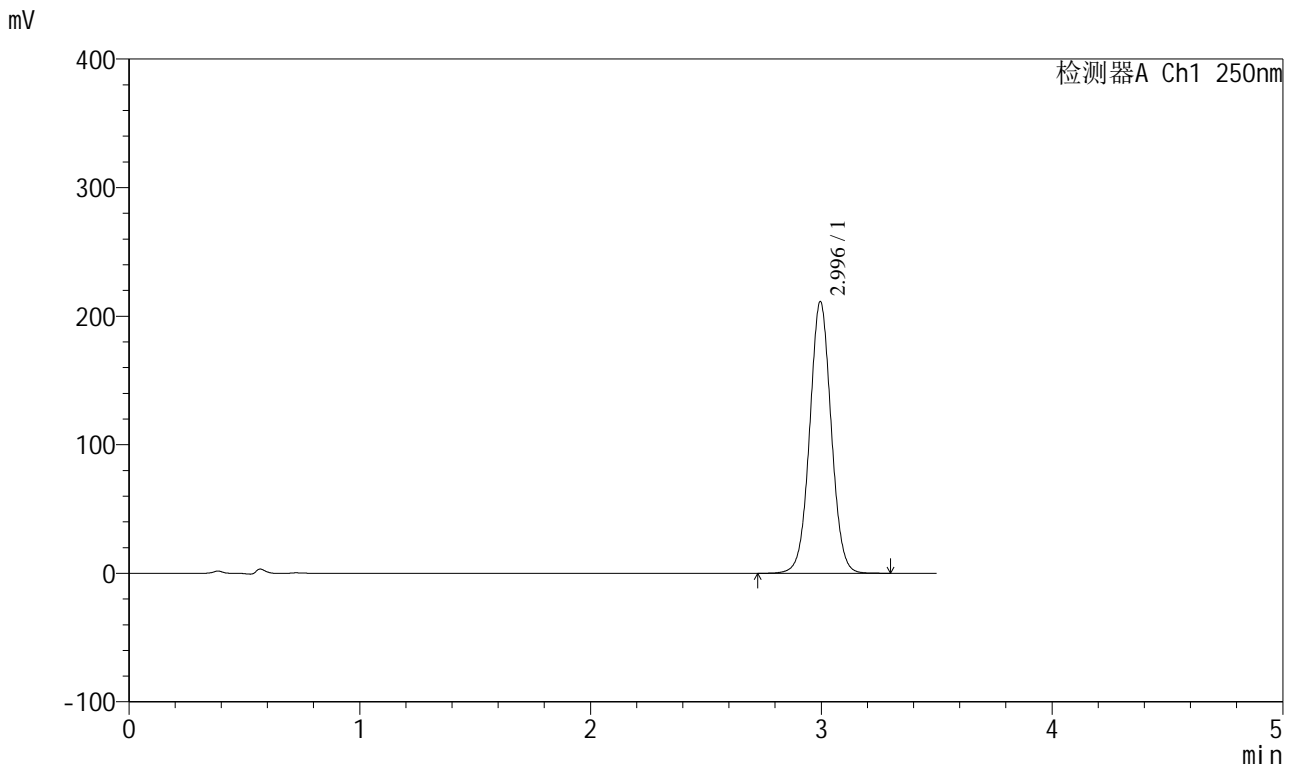
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1367275	100.000	211498	5046	1.034	--
总计		1367275	100.000	211498			

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-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-281-2 - 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

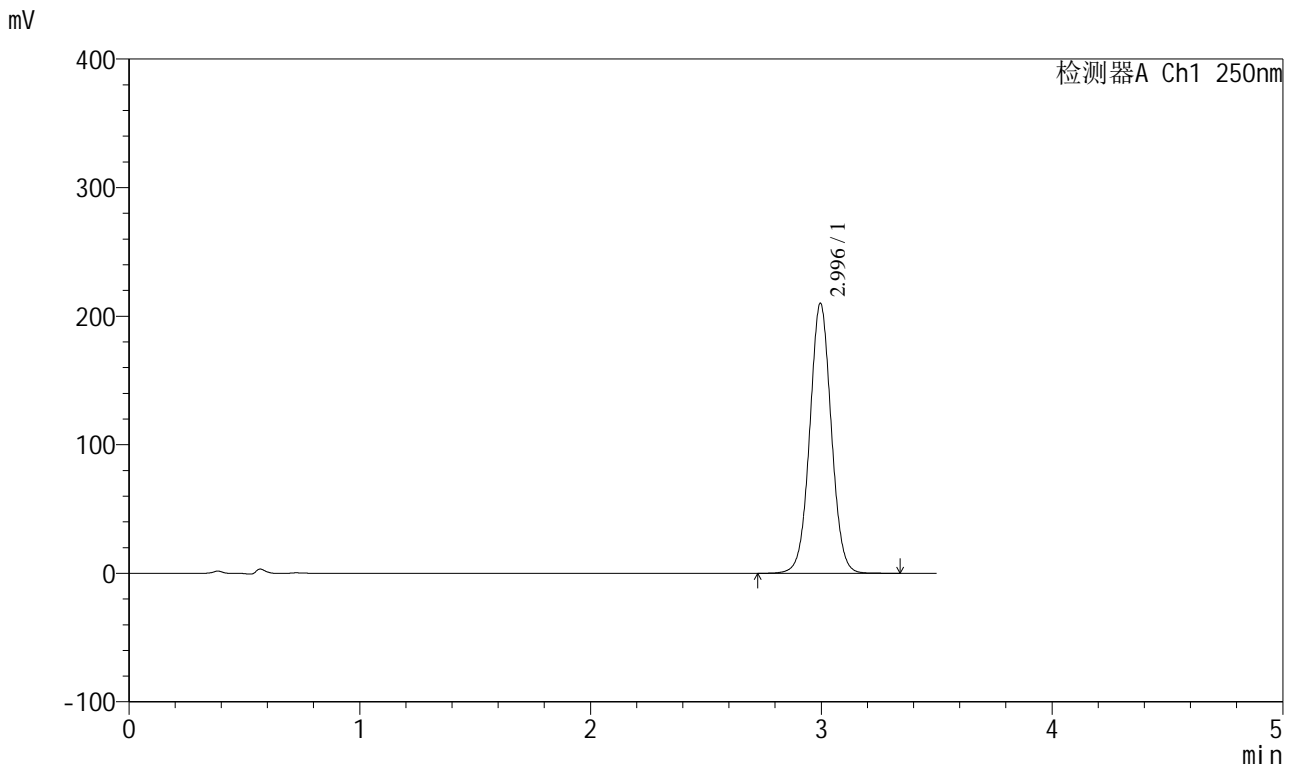
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1365917	100.000	211344	5051	1.033	--
总计		1365917	100.000	211344			

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-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-49/25-284-2 - 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-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

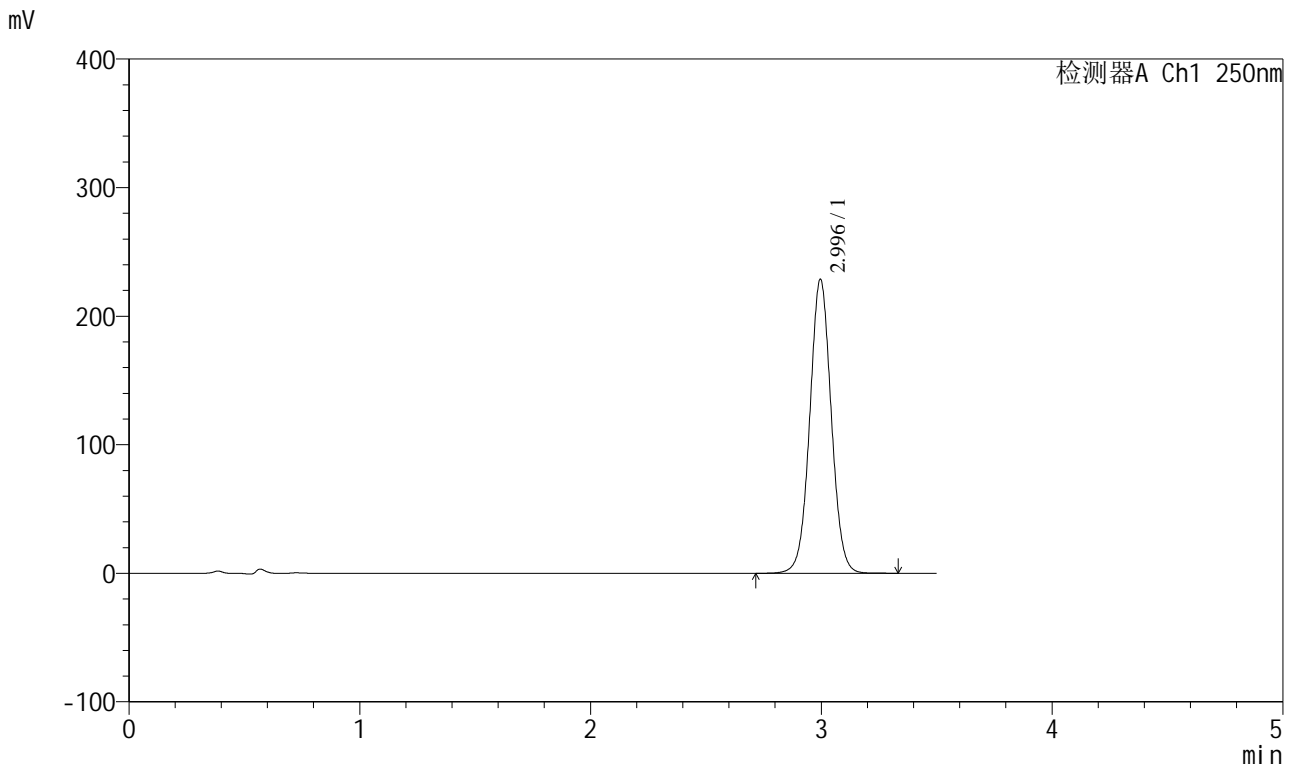


SXT-396

<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

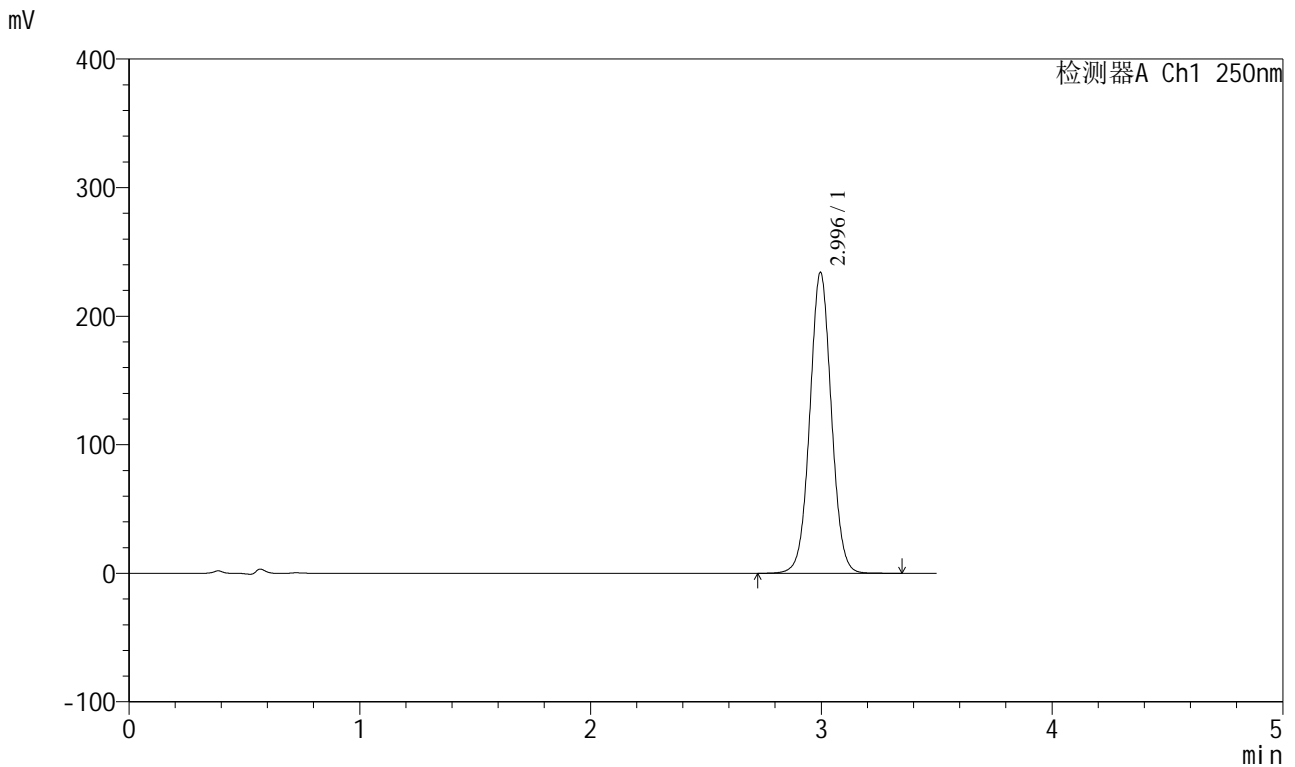


SXT-396

<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 - 0-49/25-286-2 - 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

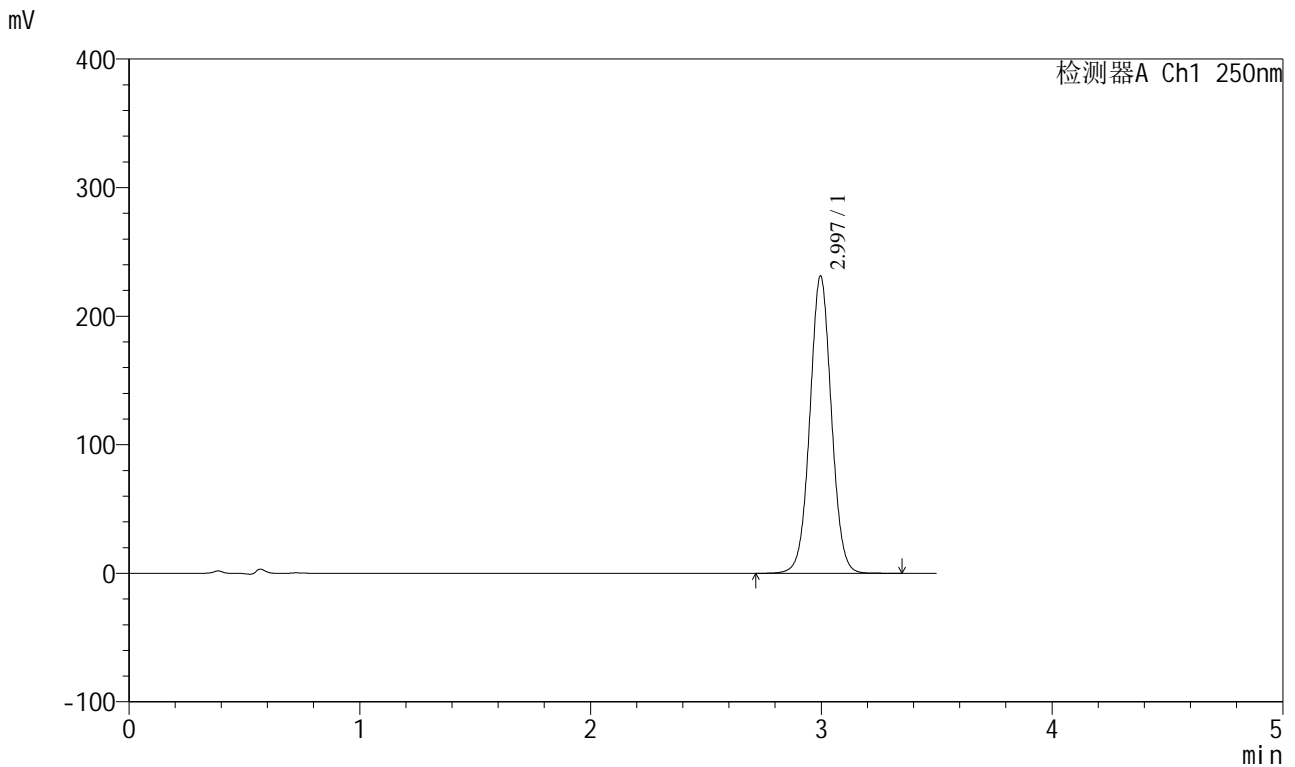
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	1514074	100.000	234075	5040	1.034	--
总计		1514074	100.000	234075			

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 - 0-49/25-288-2 - 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

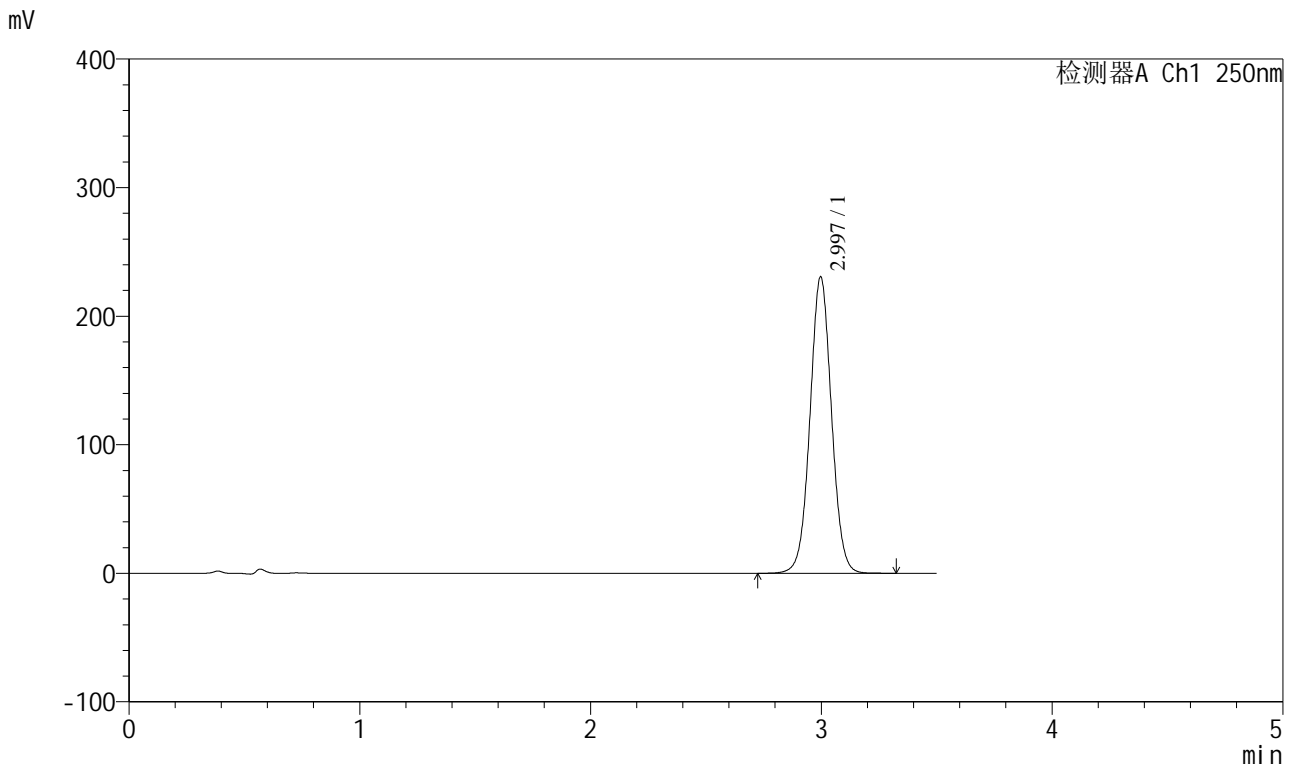


SXT-396

<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 - 0-49/25-290-2 - 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

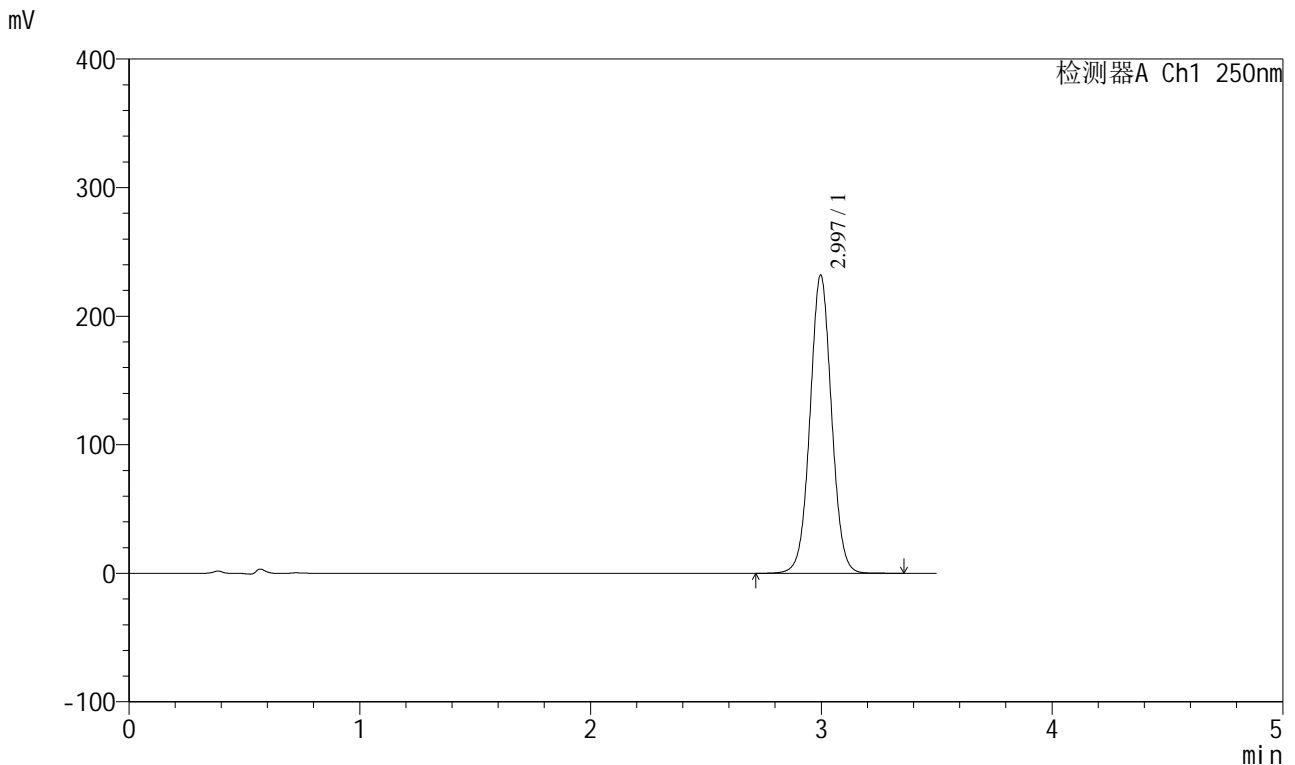
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1491341	100.000	230544	5039	1.034	--
总计		1491341	100.000	230544			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

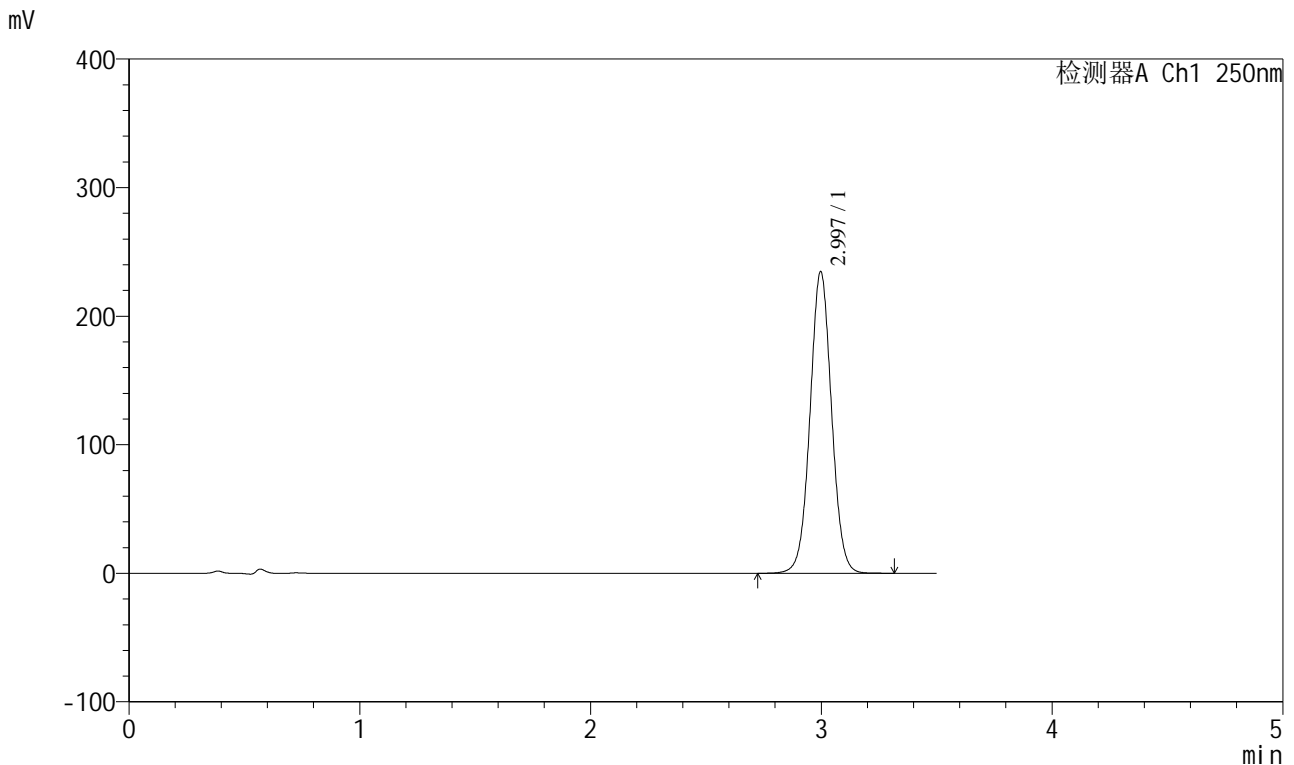
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1500909	100.000	231873	5043	1.034	--
总计		1500909	100.000	231873			

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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 10:22:09 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	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

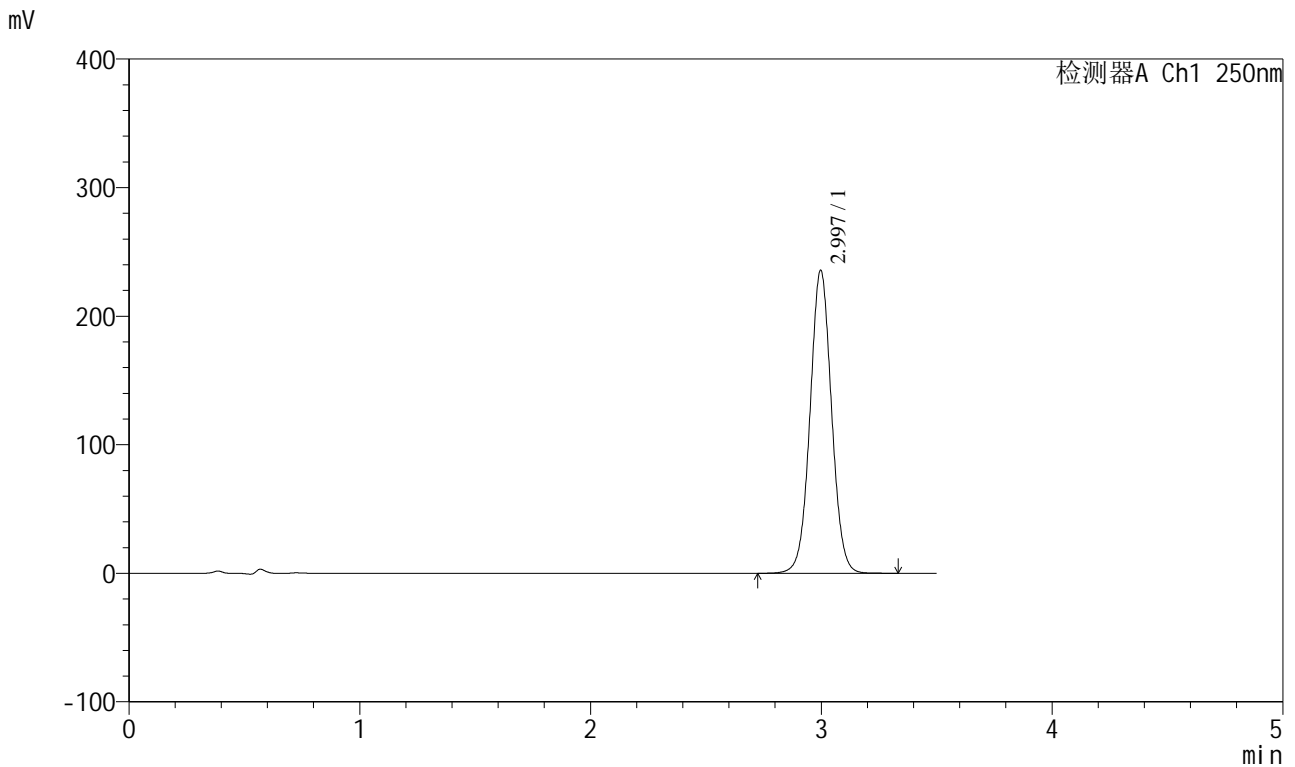


SXT-396

<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 - 0-49/25-293-2 - 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

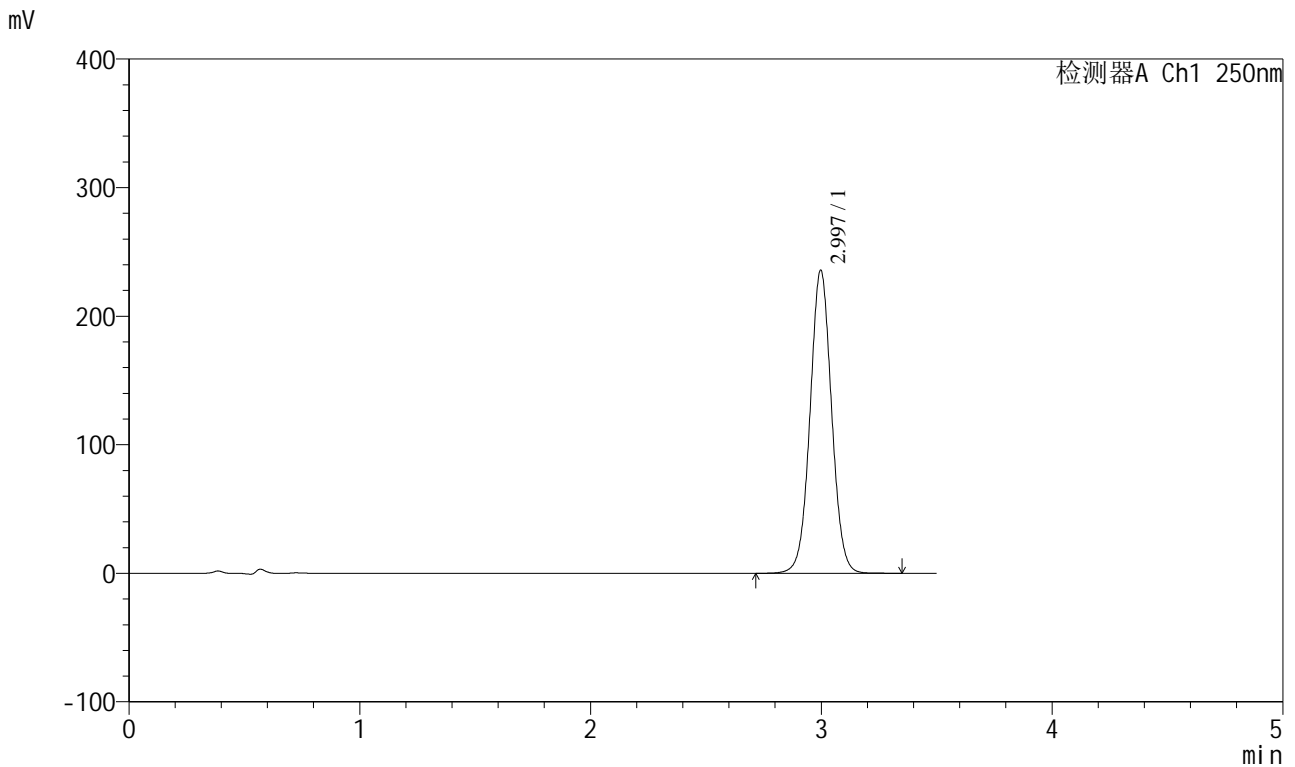


SXT-396

<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 - 0-49/25-294-2 - 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

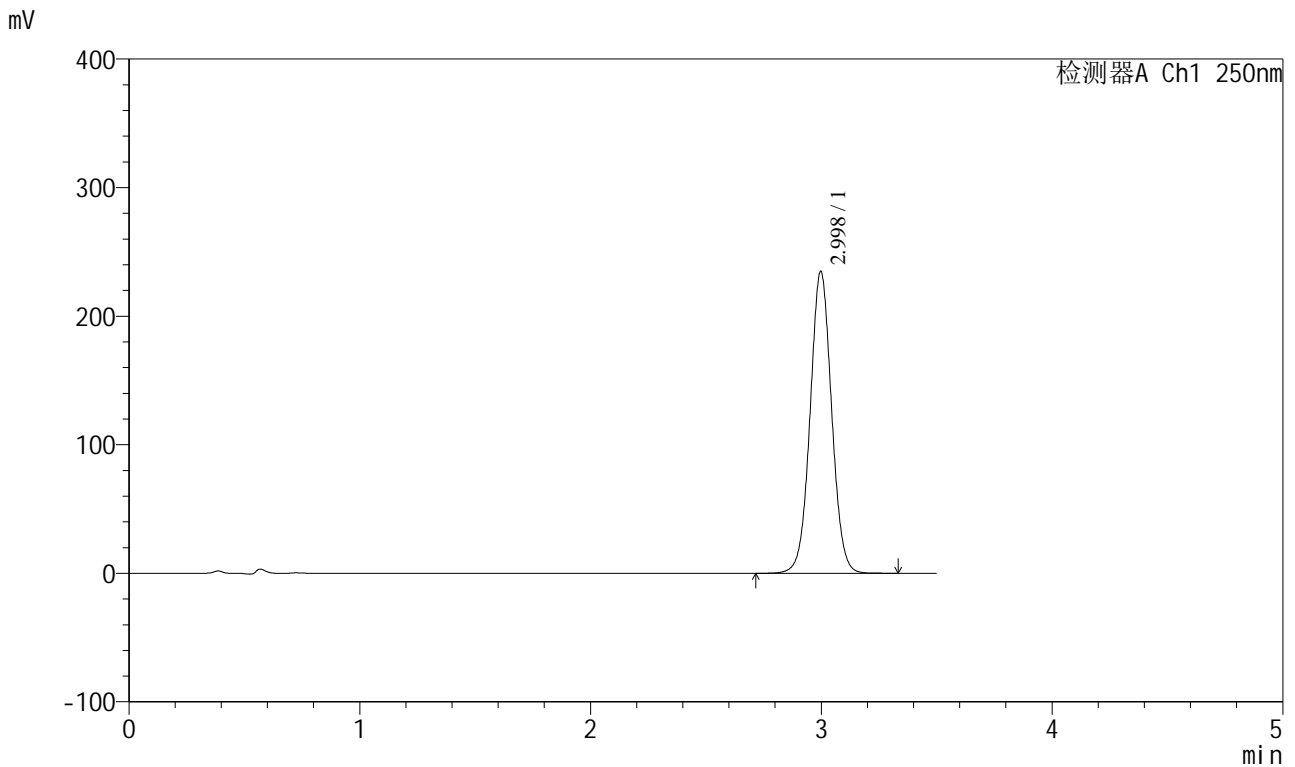
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	1525727	100.000	235721	5043	1.034	--
总计		1525727	100.000	235721			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

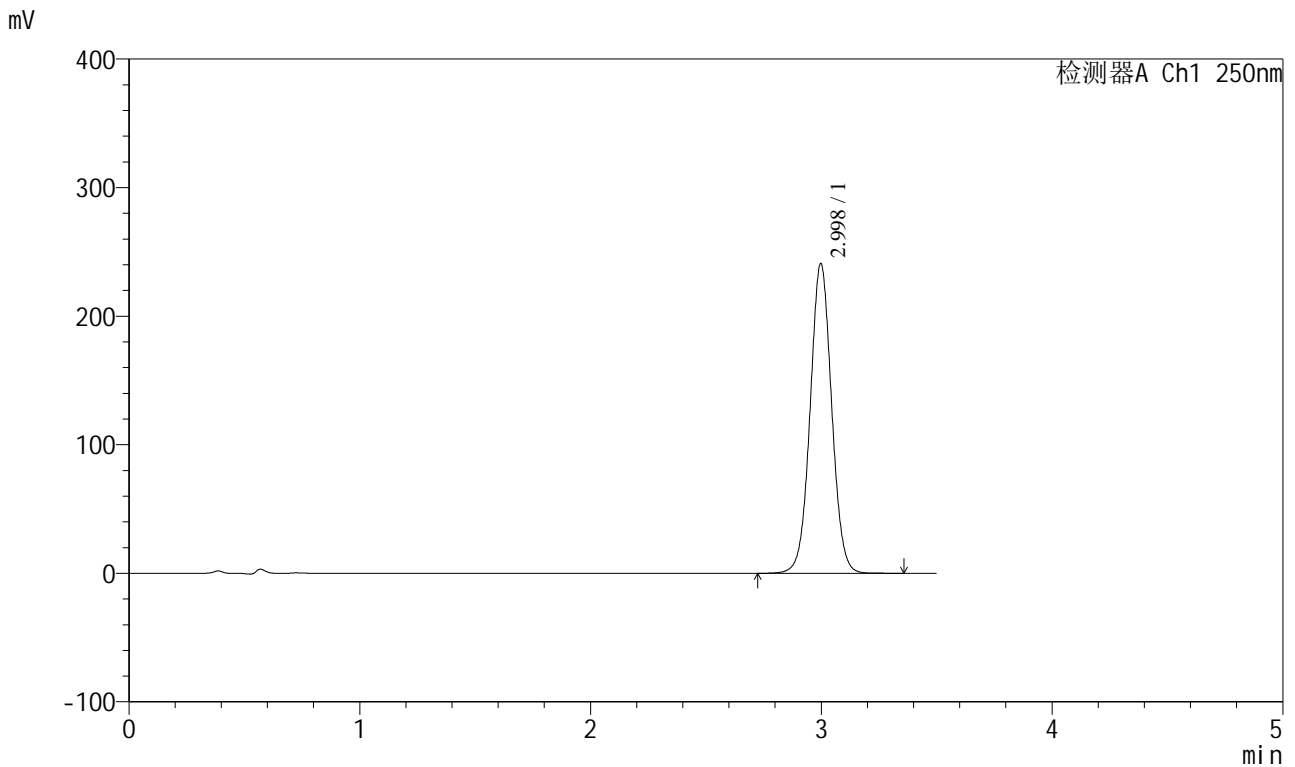


SXT-396

<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

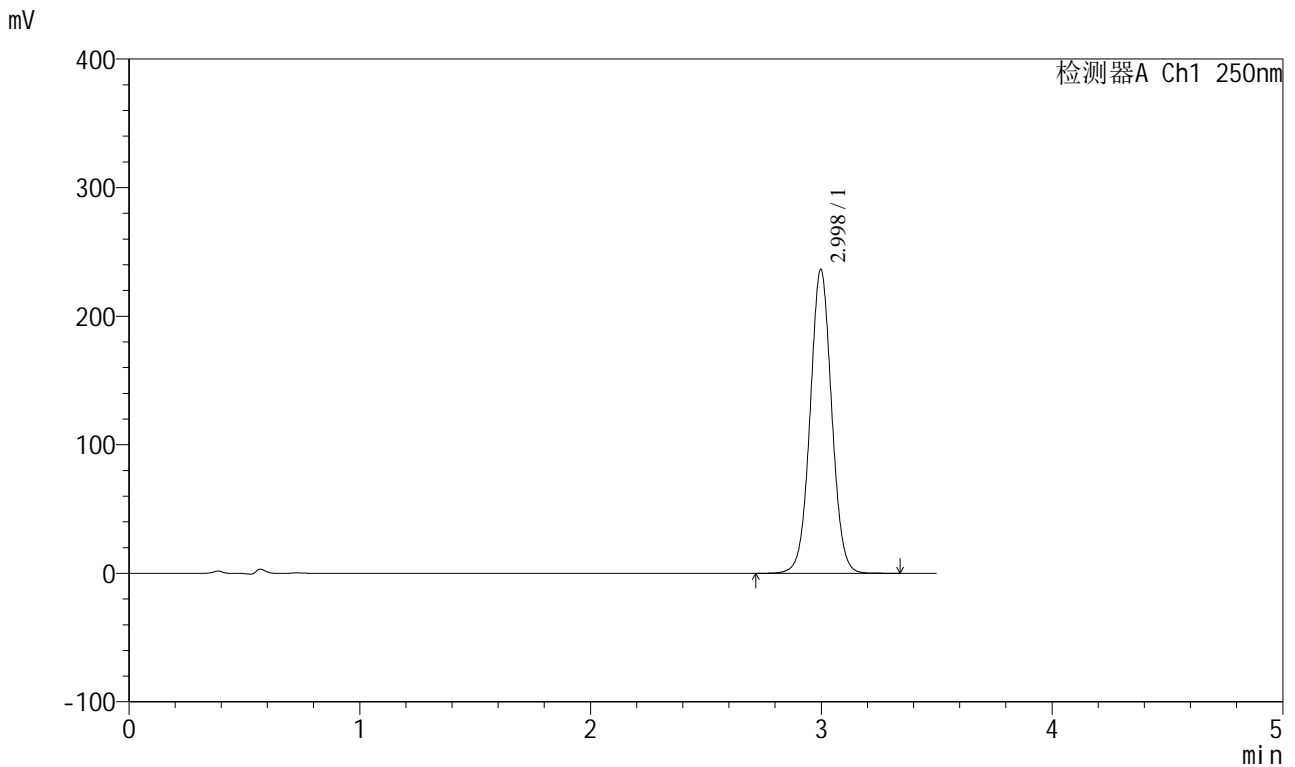


SXT-396

<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

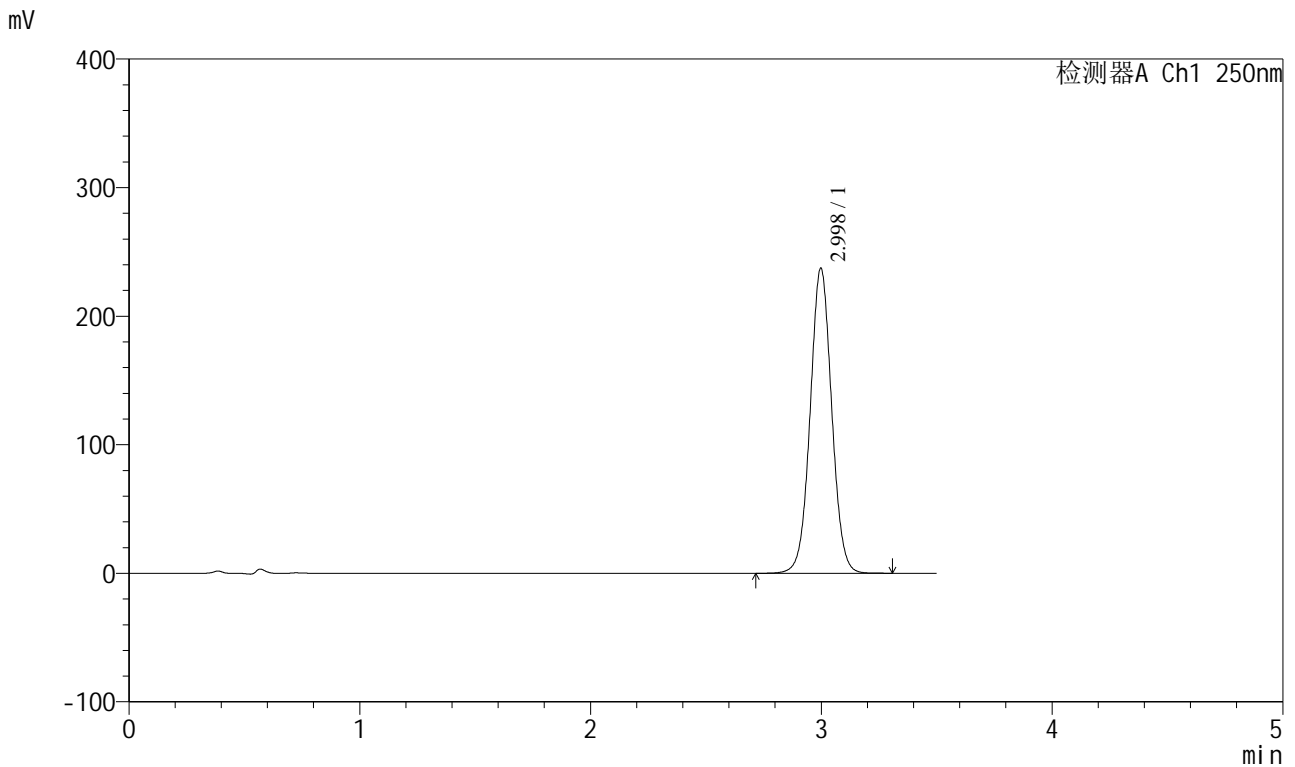


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 μ l 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

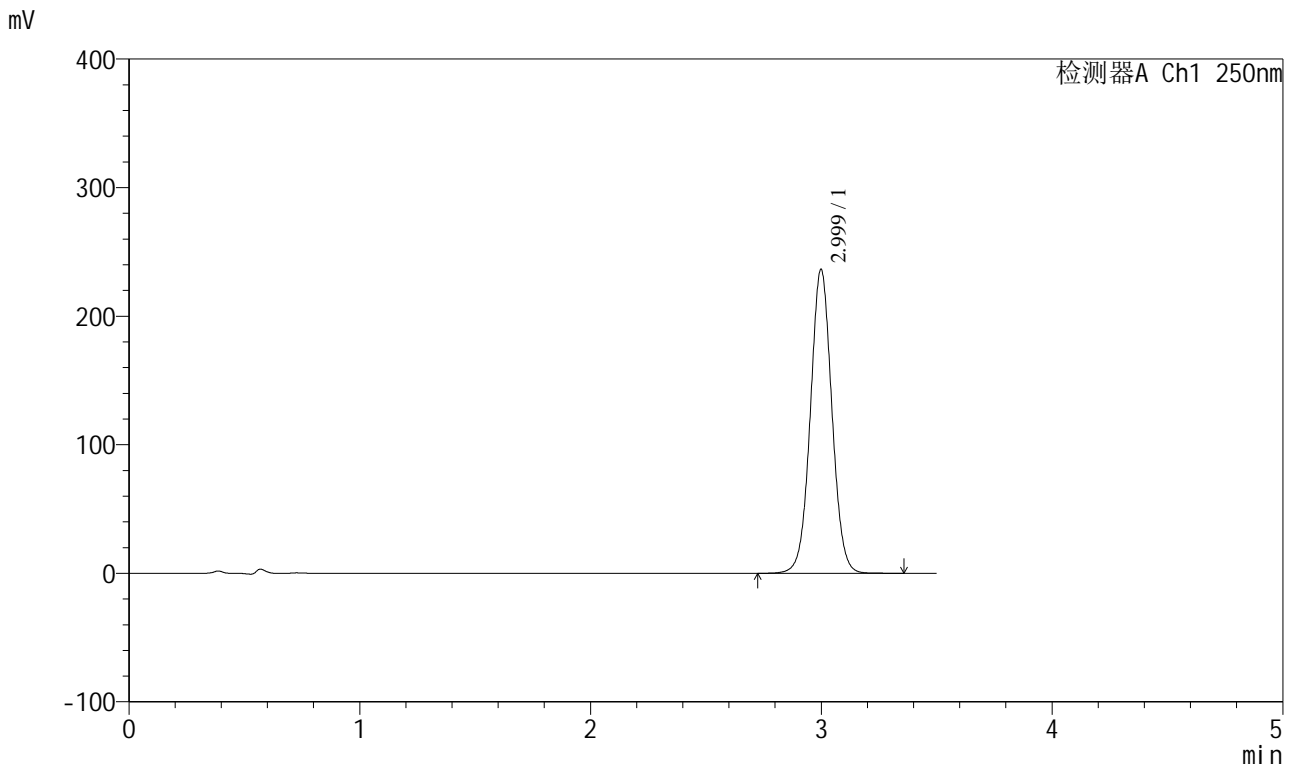


SXT-396

<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 - 0-49/25-299-2 - 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

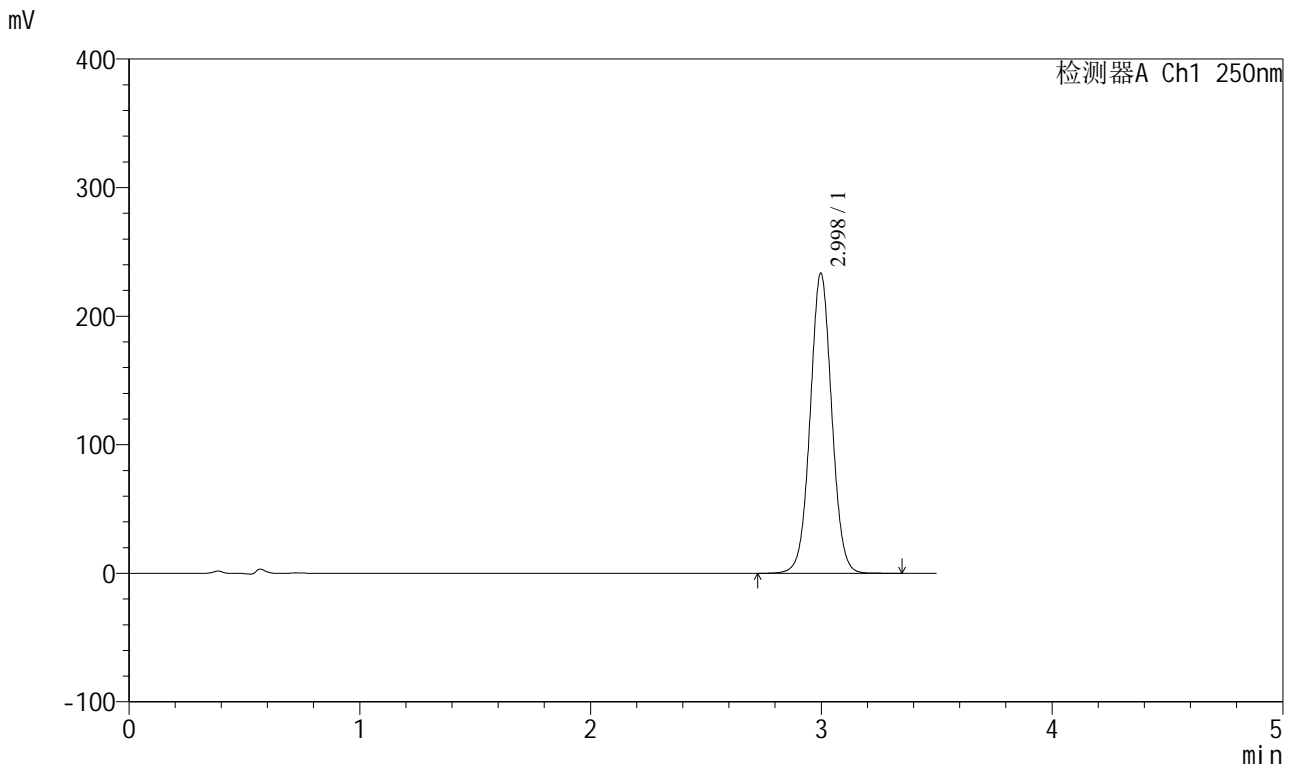


SXT-396

<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

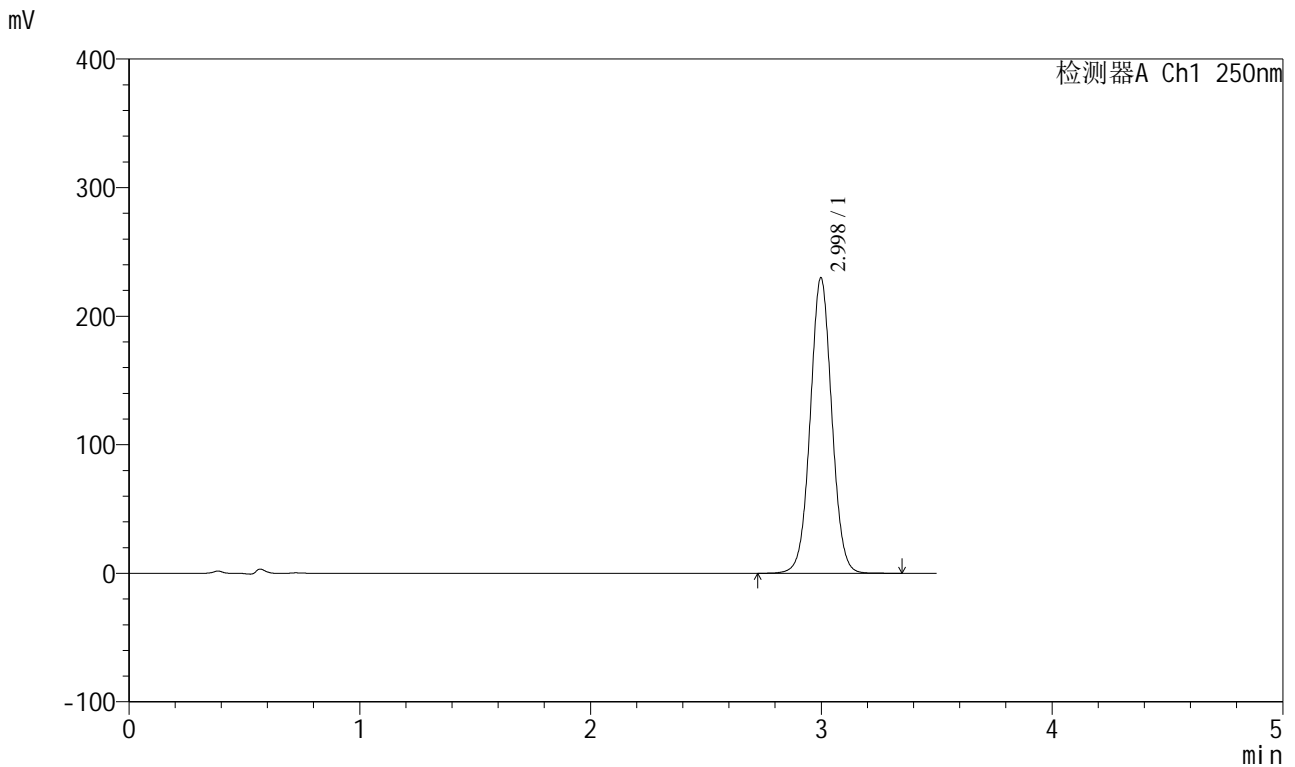
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	1511732	100.000	233377	5033	1.034	--
总计		1511732	100.000	233377			

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

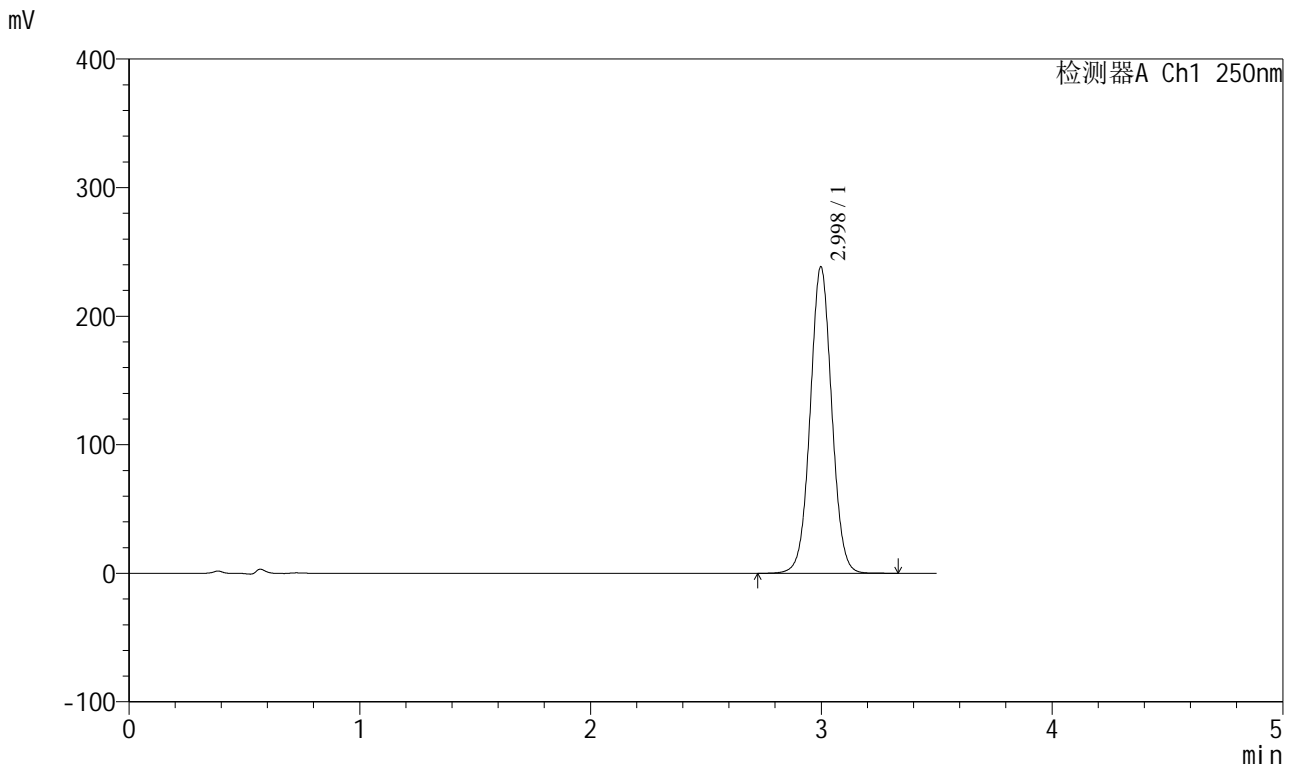


SXT-396

<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

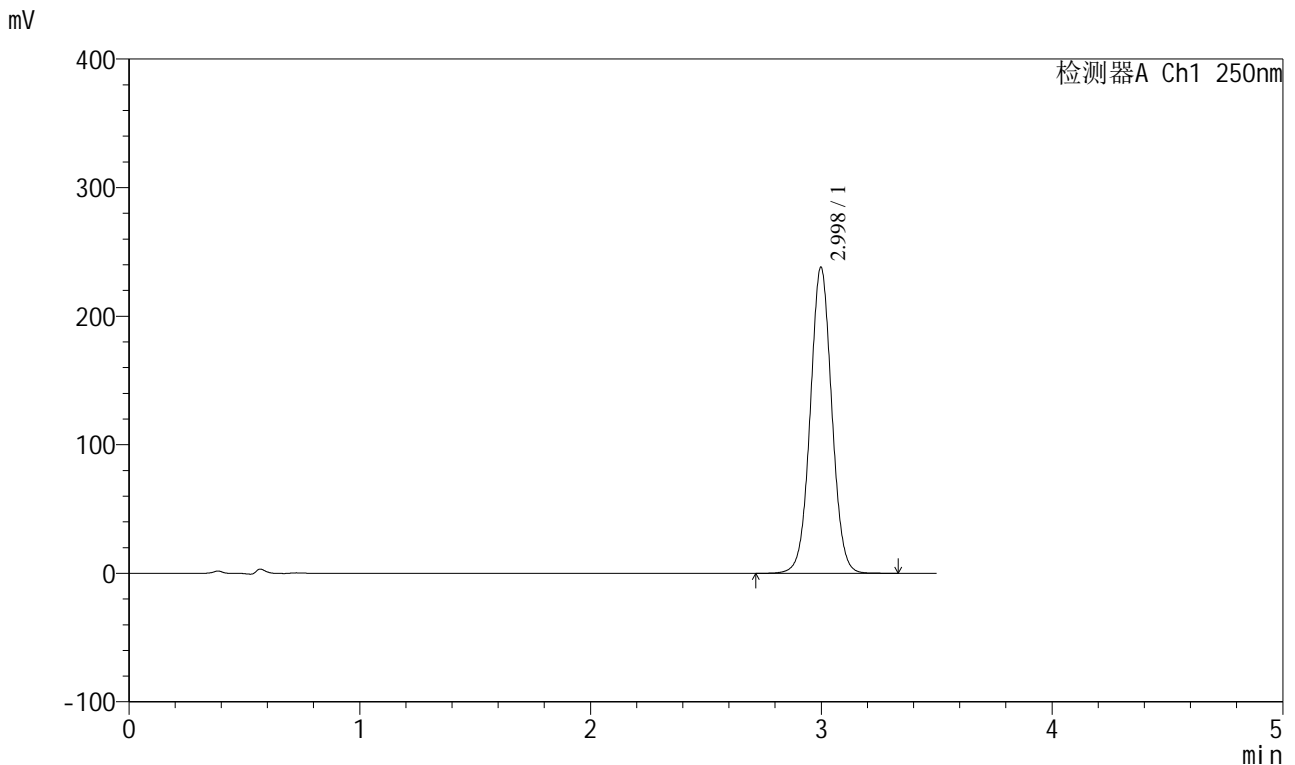


SXT-396

<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

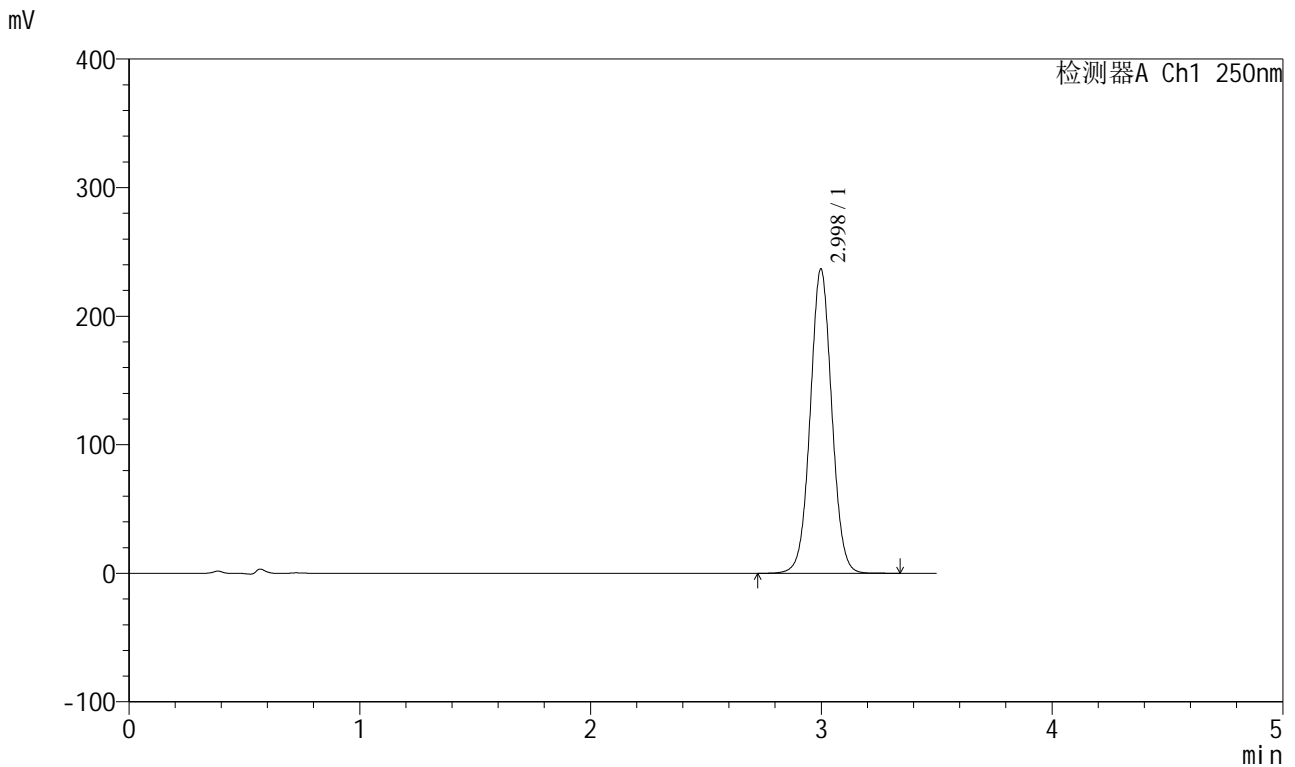


SXT-396

<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 - 0-49/25-304-2 - 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

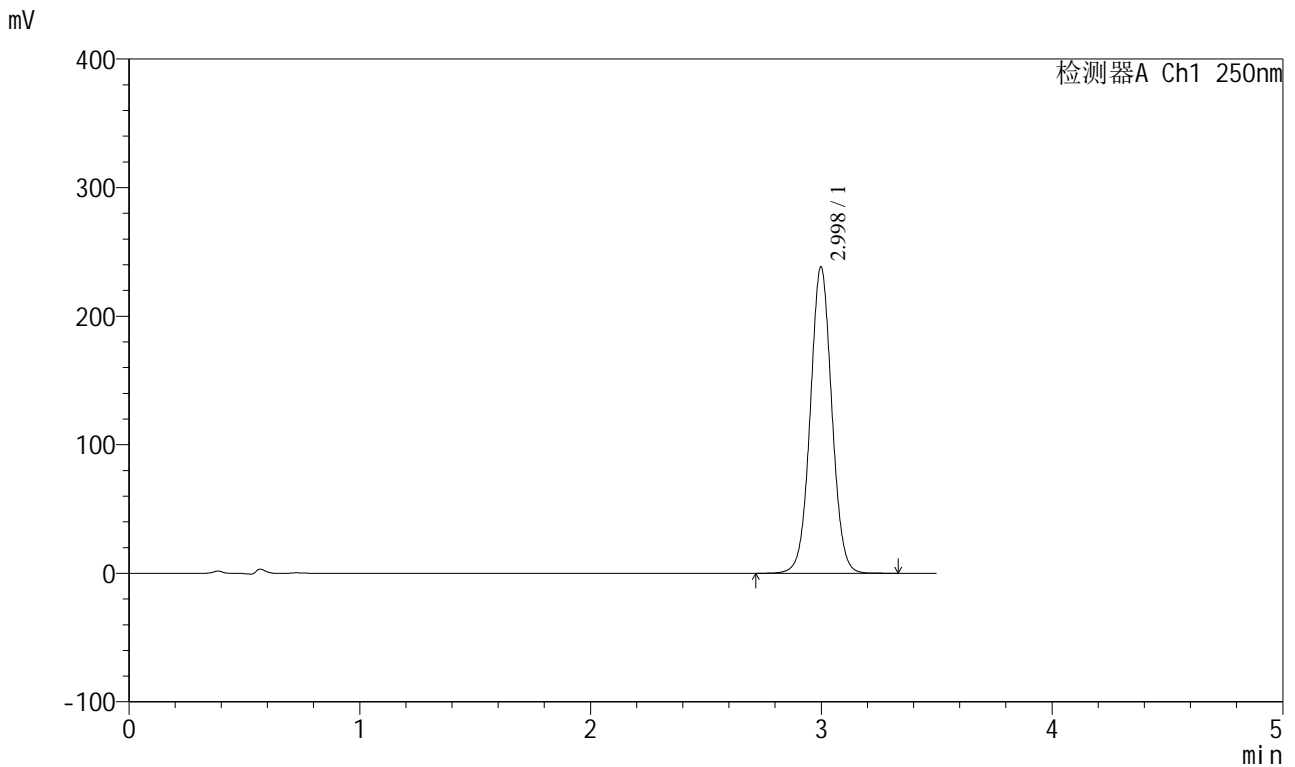


SXT-396

<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

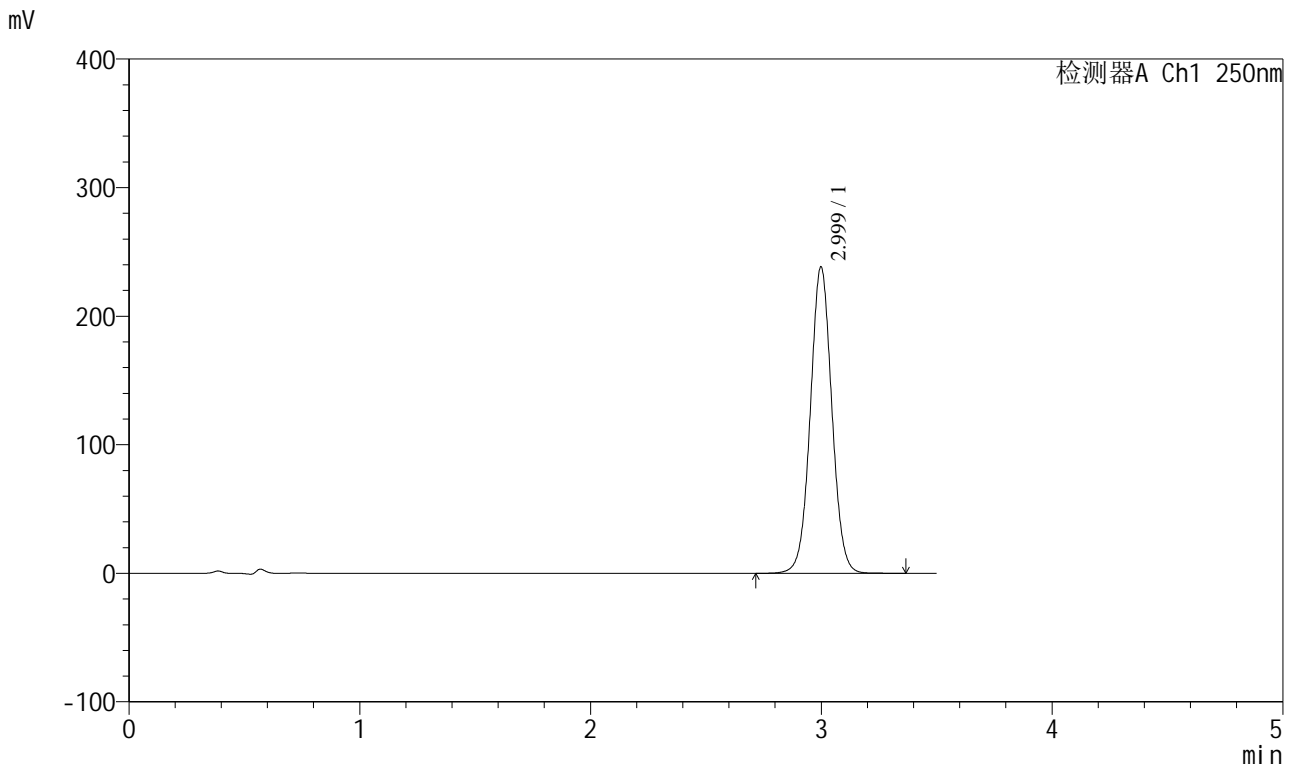


SXT-396

<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

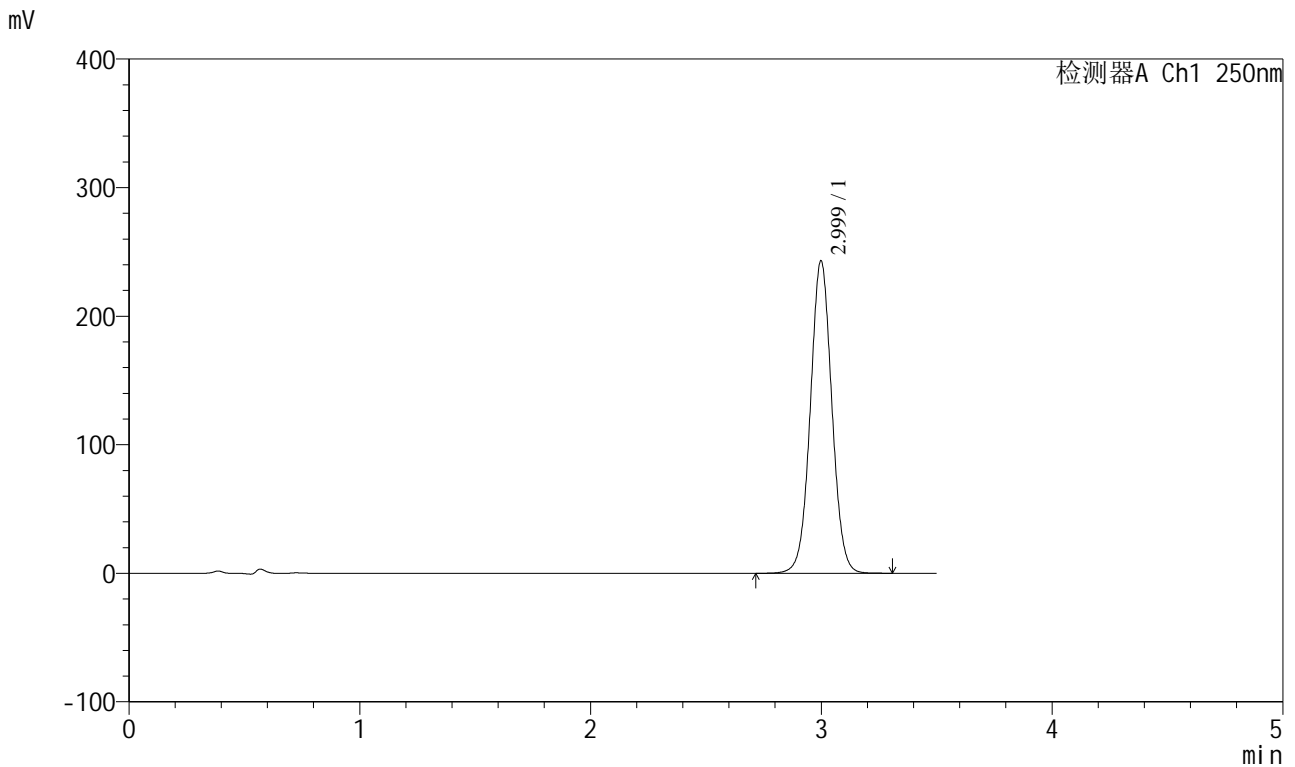


SXT-396

<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 - 0-49/25-308-2 - 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

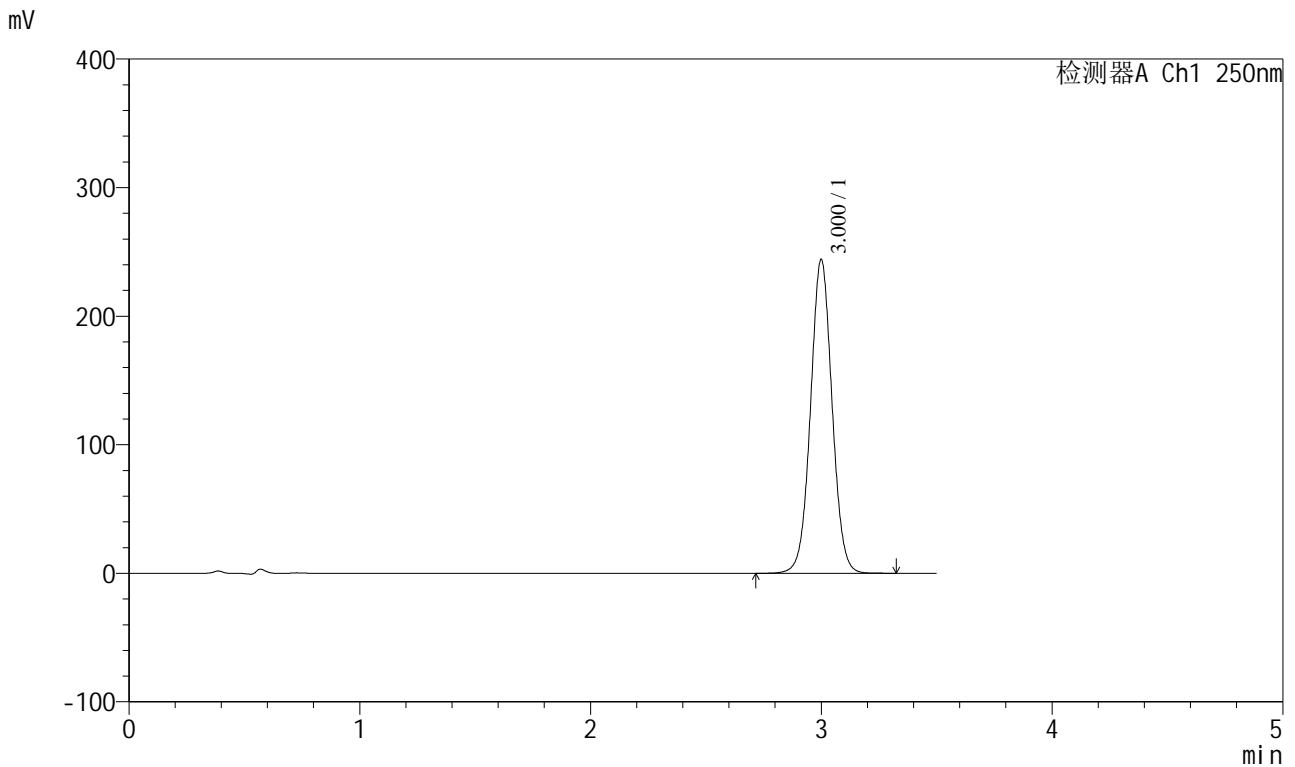


SXT-396

<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 - 0-49/25-309-2 - 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

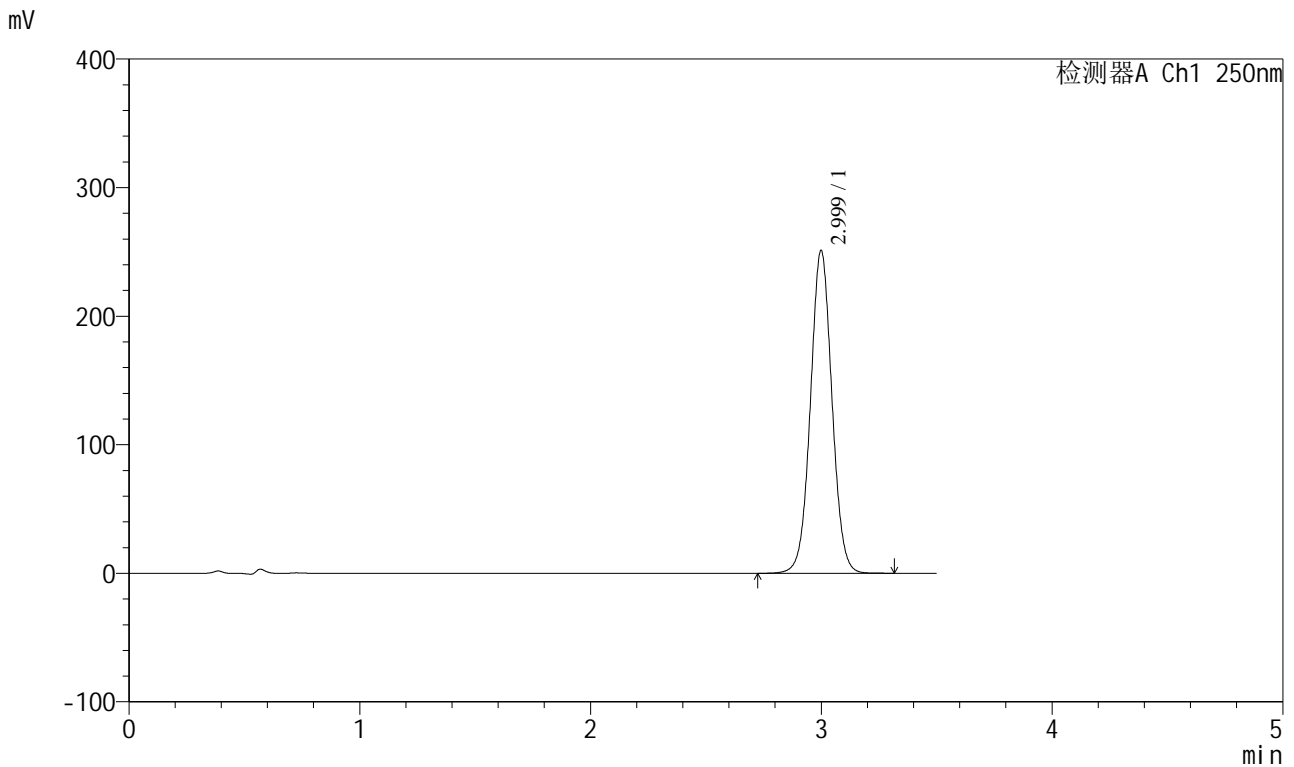


SXT-396

<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 - 0-49/25-310-2 - zzp-2025031221p-360mg-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-2-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: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/10 10:22:57 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	2.999	1625504	100.000	250691	5045	1.034	--
总计		1625504	100.000	250691			

图258 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

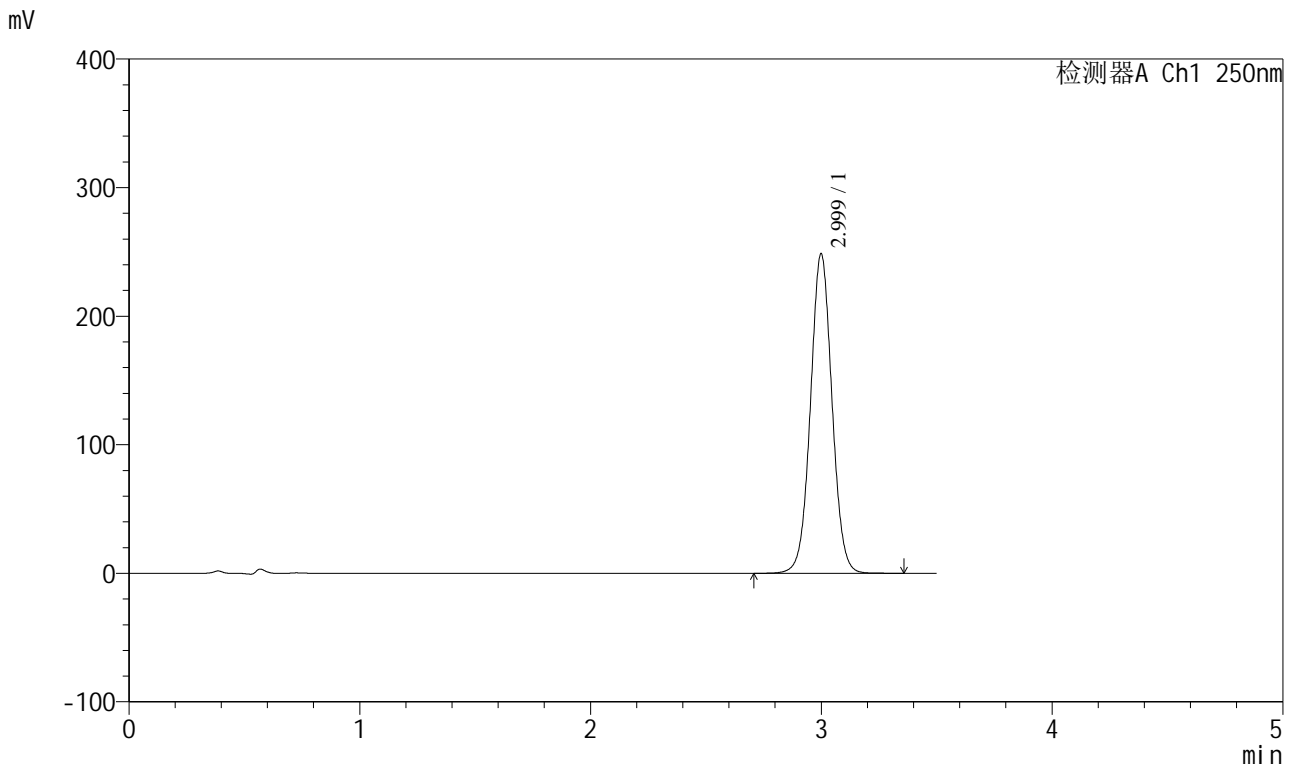


SXT-396

<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 - 0-49/25-311-2 - 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

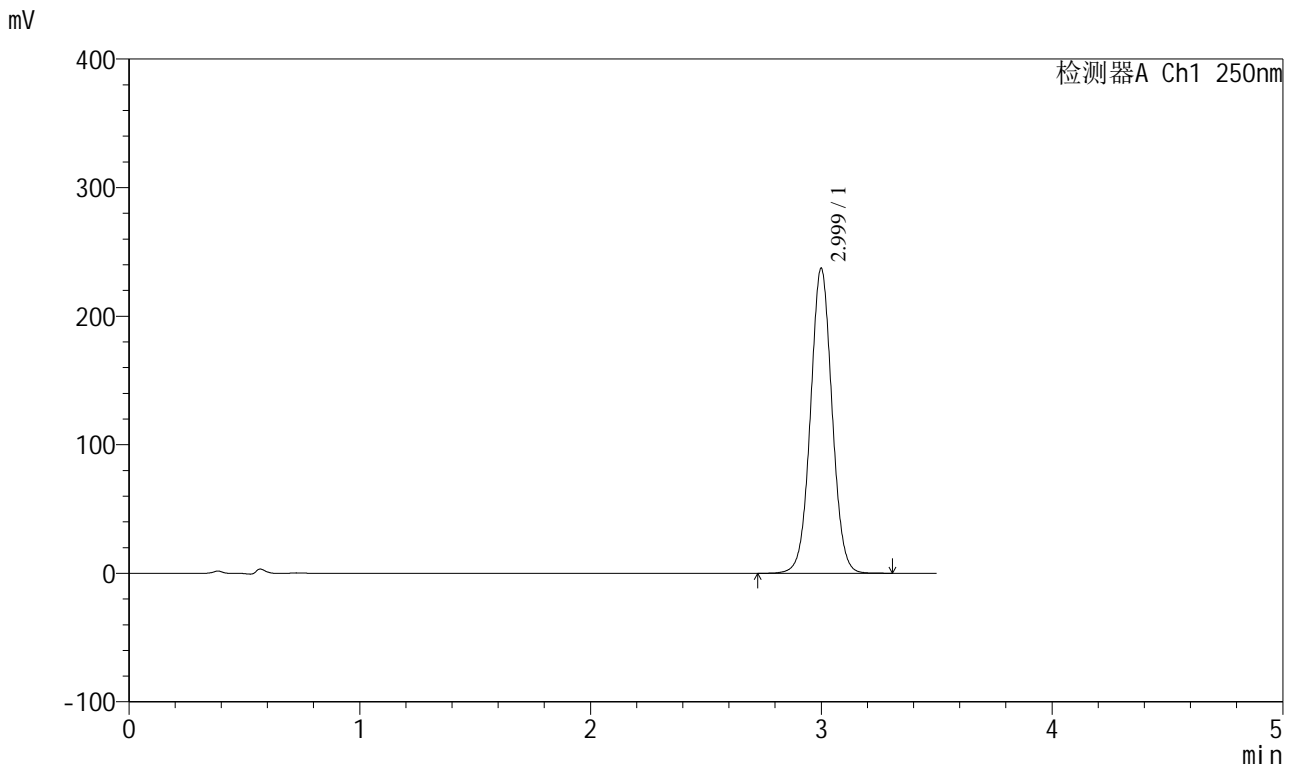


SXT-396

<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 - 0-49/25-312-2 - 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

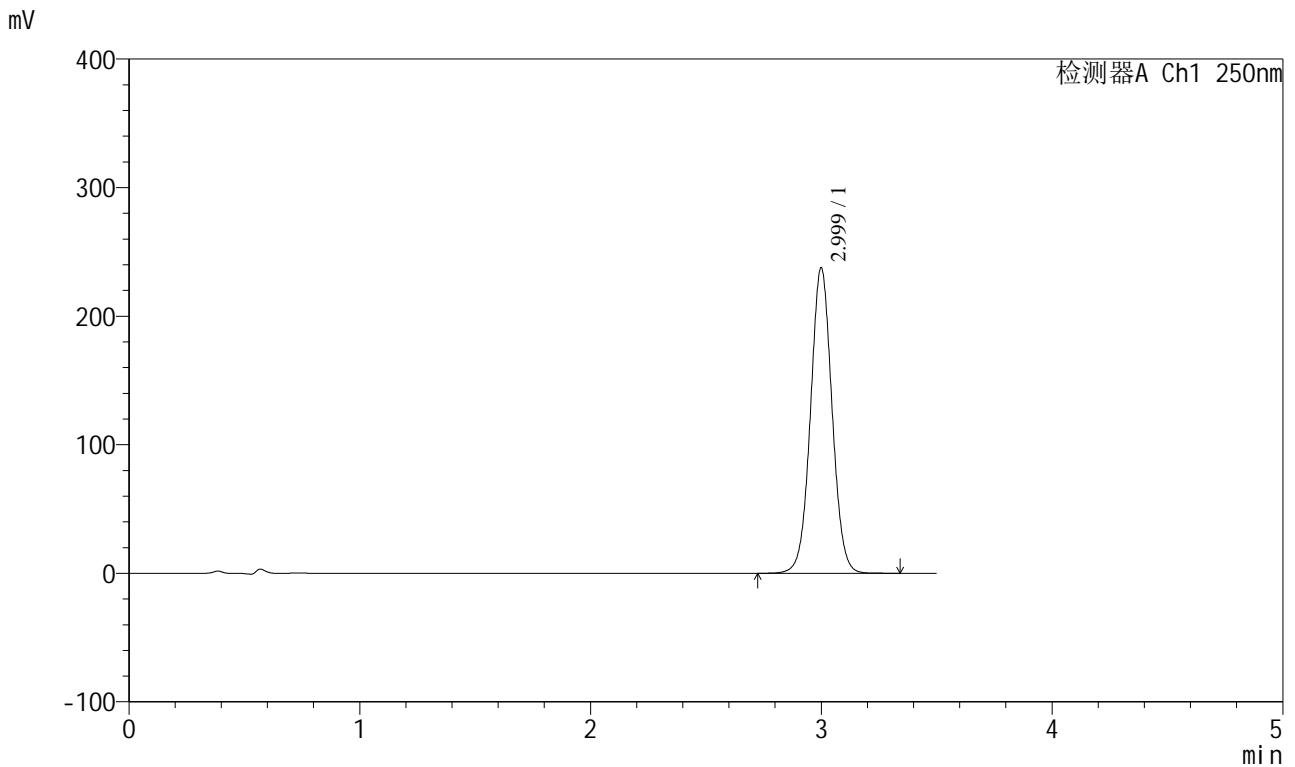


SXT-396

<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

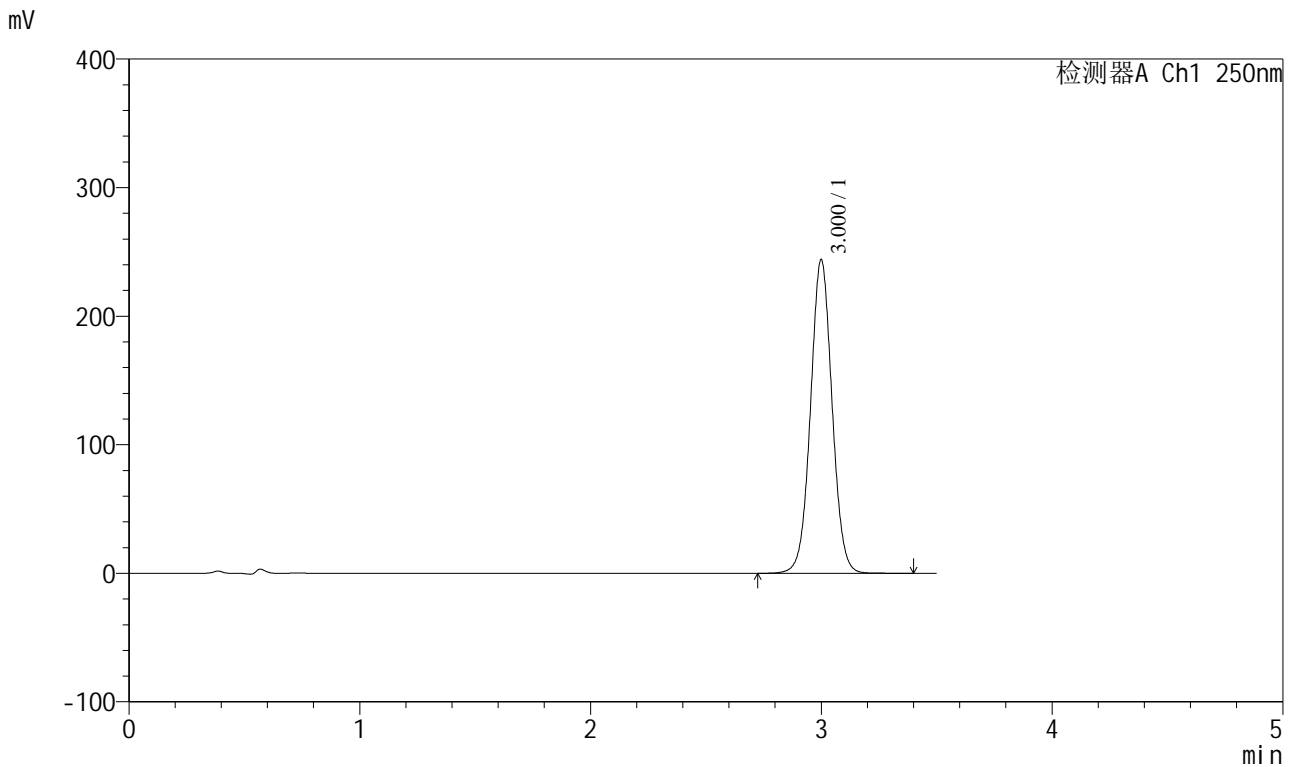


SXT-396

<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

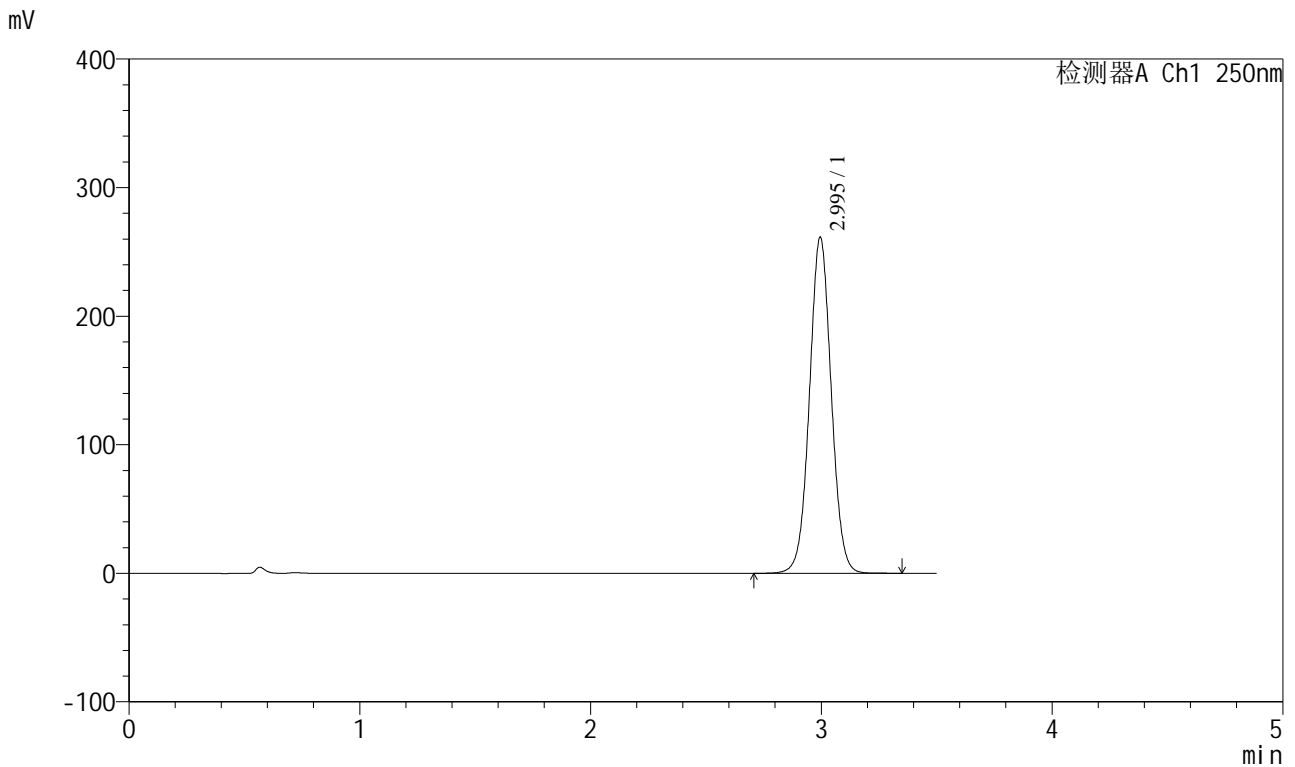


SXT-396

<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

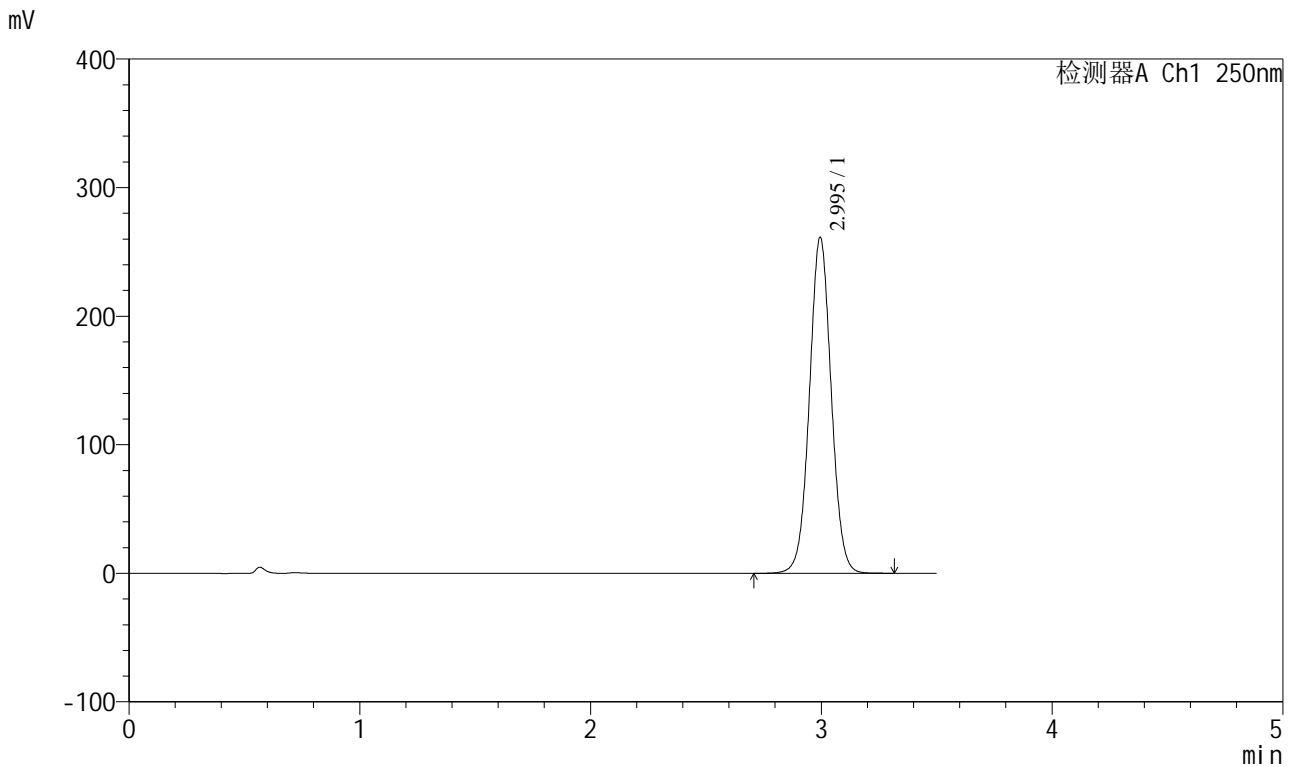


SXT-396

<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