

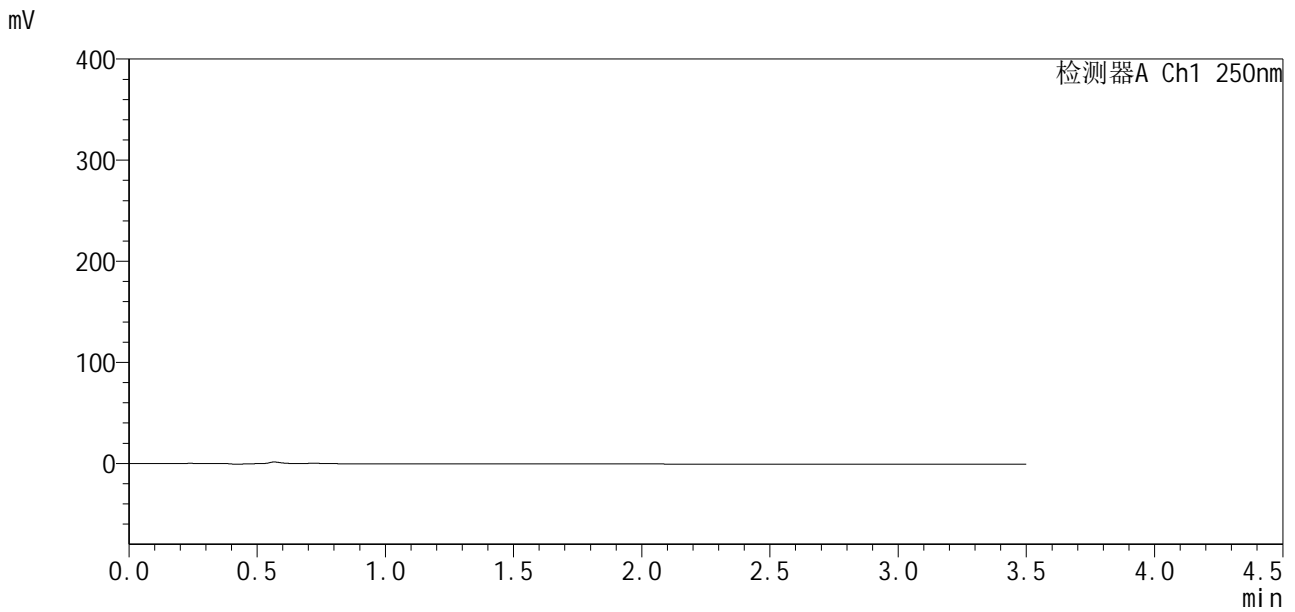


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-2/10-262-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 11:56:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:54:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

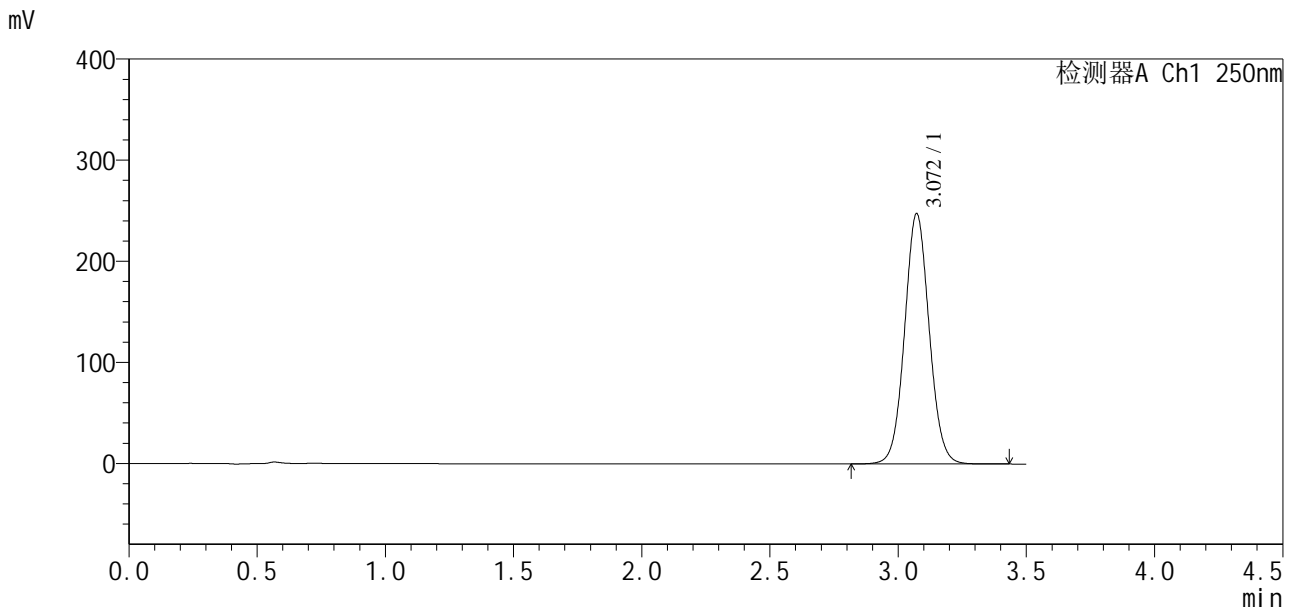
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-2/10-263-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:00:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

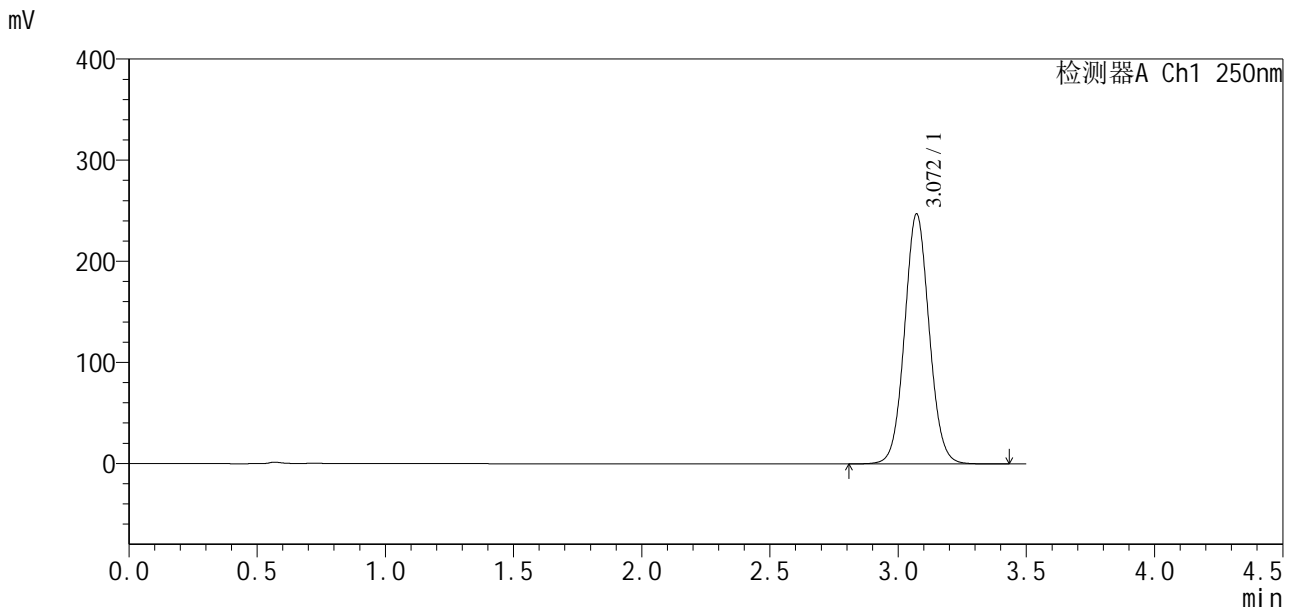
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1652509	100.000	247787	4972	1.059	--
总计		1652509	100.000	247787			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-2/10-264-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:04:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1651751	100.000	247391	4961	1.063	--
总计		1651751	100.000	247391			

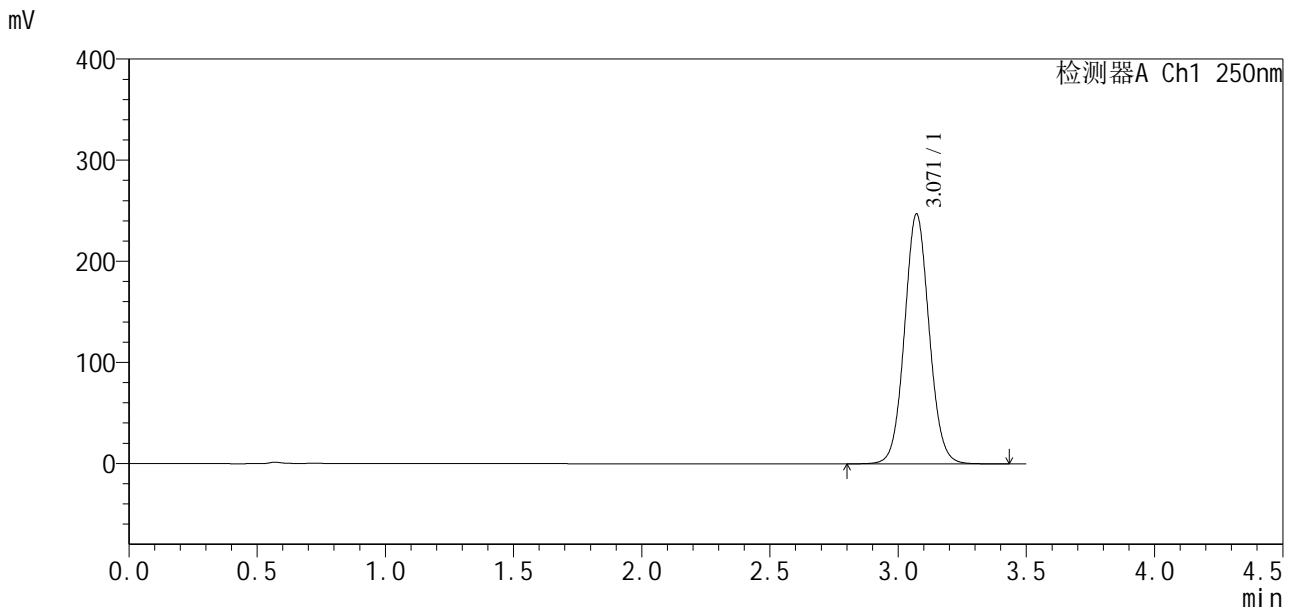
图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

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 - 7-2/10-265-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:07:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:54:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

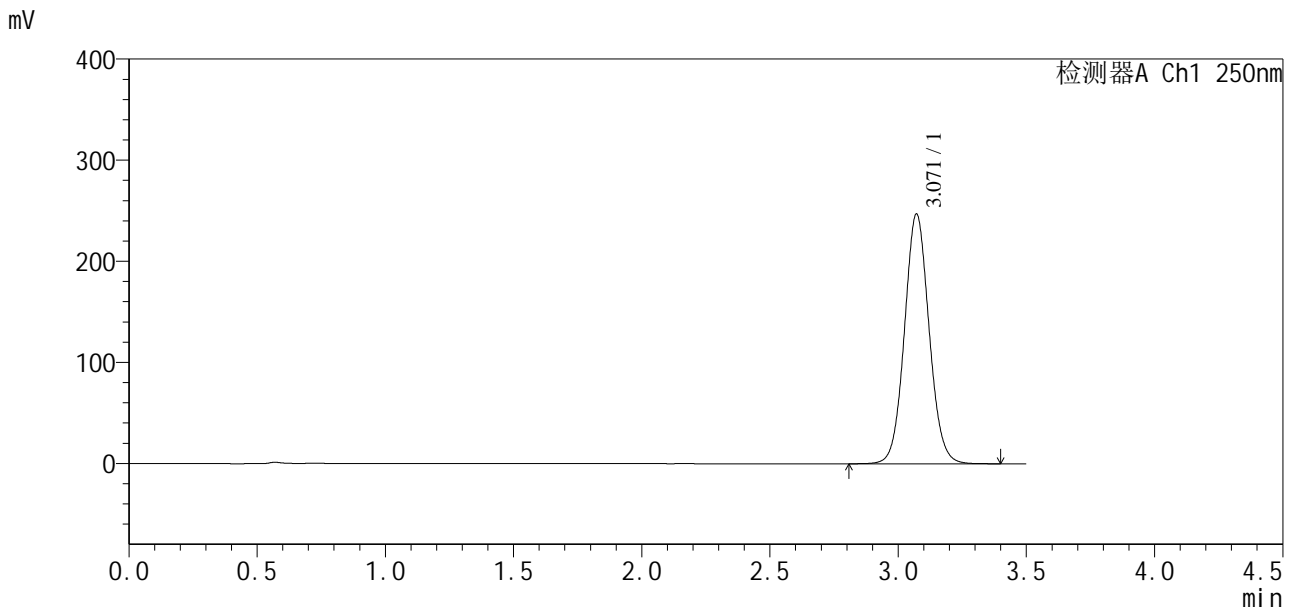
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1653331	100.000	247280	4950	1.067	--
总计		1653331	100.000	247280			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-2/10-266-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:11:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:54:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

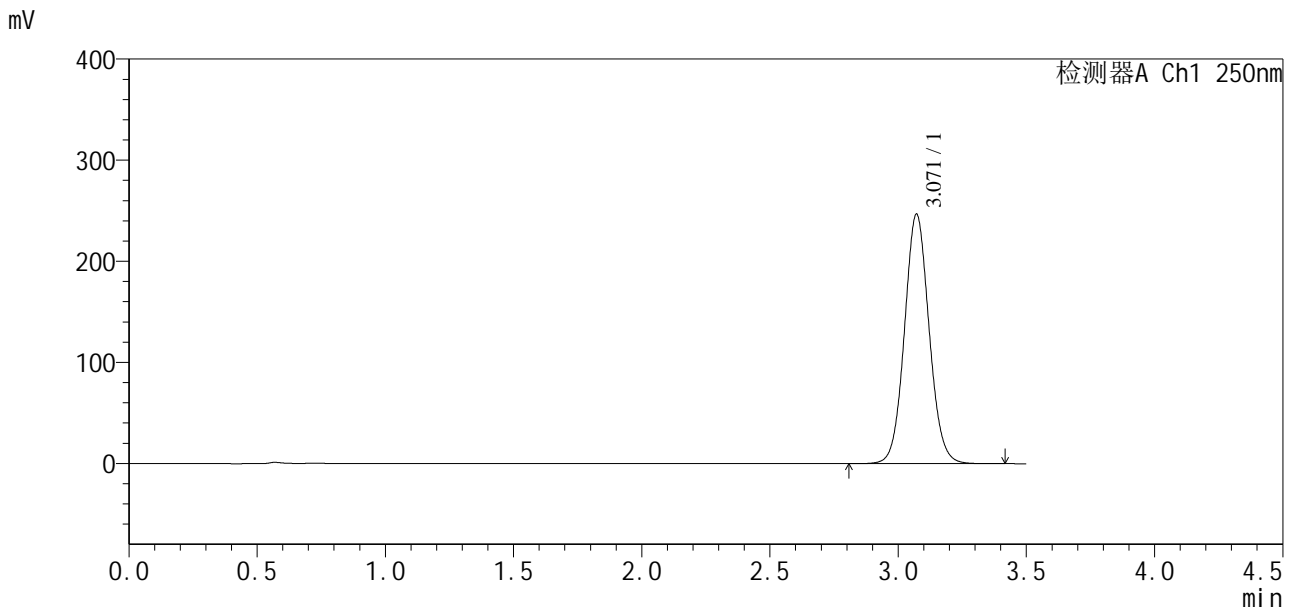
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1652158	100.000	247163	4957	1.070	--
总计		1652158	100.000	247163			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-2/10-267-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:15:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:54:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1652552	100.000	246941	4946	1.073	--
总计		1652552	100.000	246941			

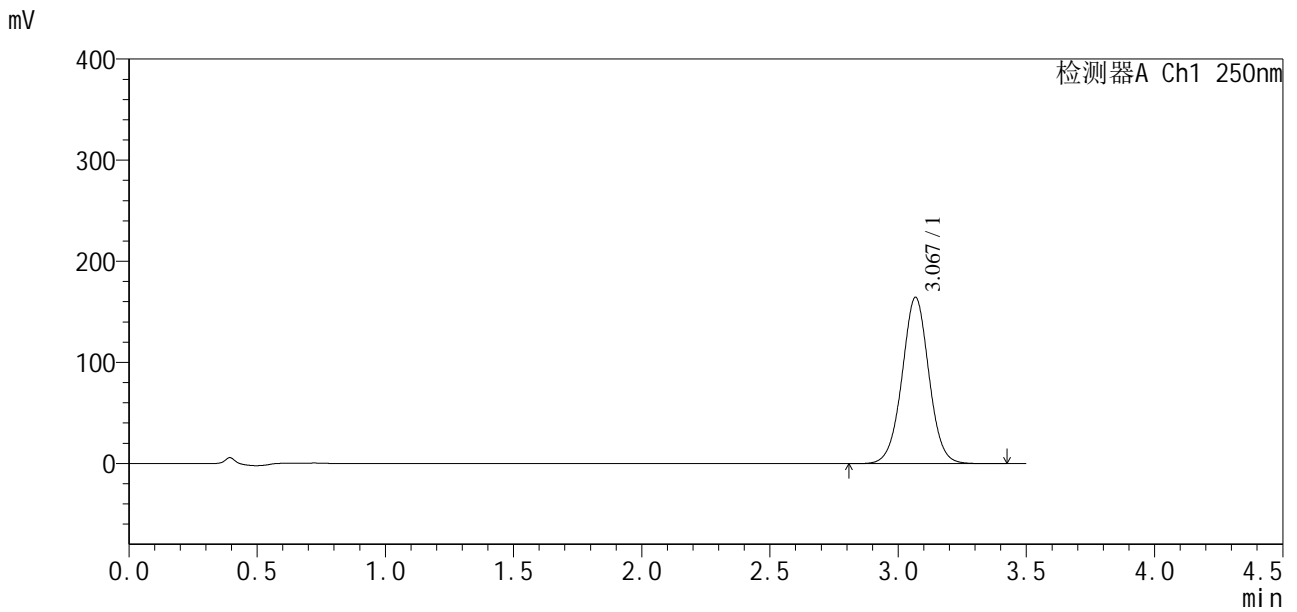
图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

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 - 7-2/10-268-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 12:19:31 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:26 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

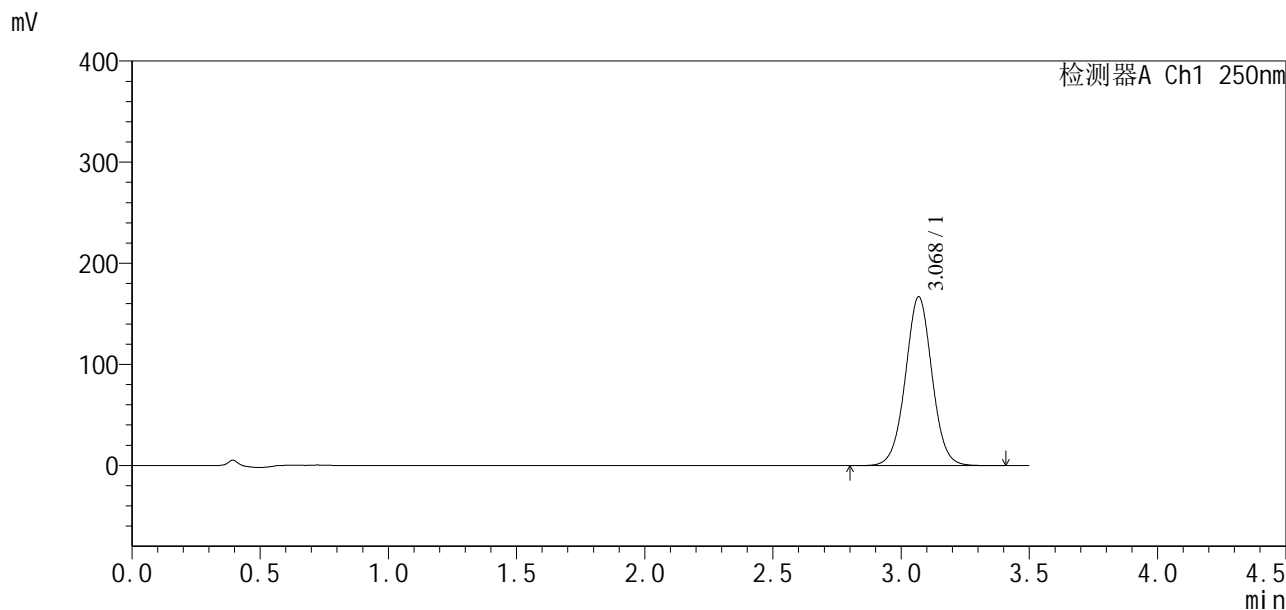
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1197857	100.000	164030	4195	1.017	--
总计		1197857	100.000	164030			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-269-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:23:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1207730	100.000	166571	4252	1.021	--
总计		1207730	100.000	166571			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

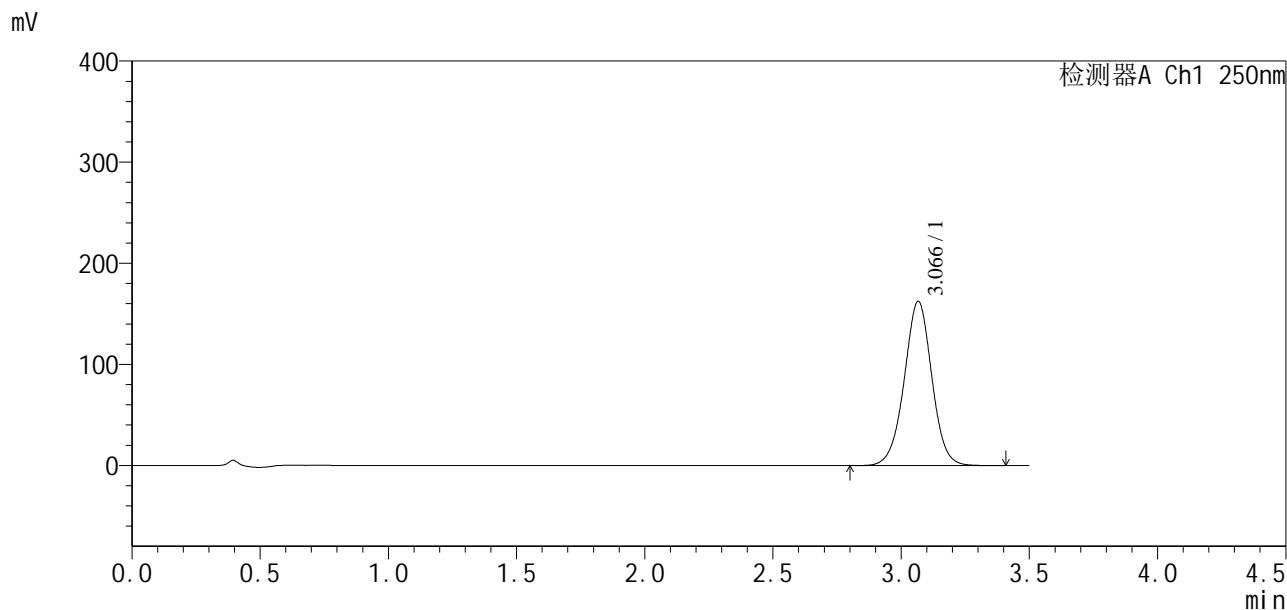


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-2/10-270-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:27:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

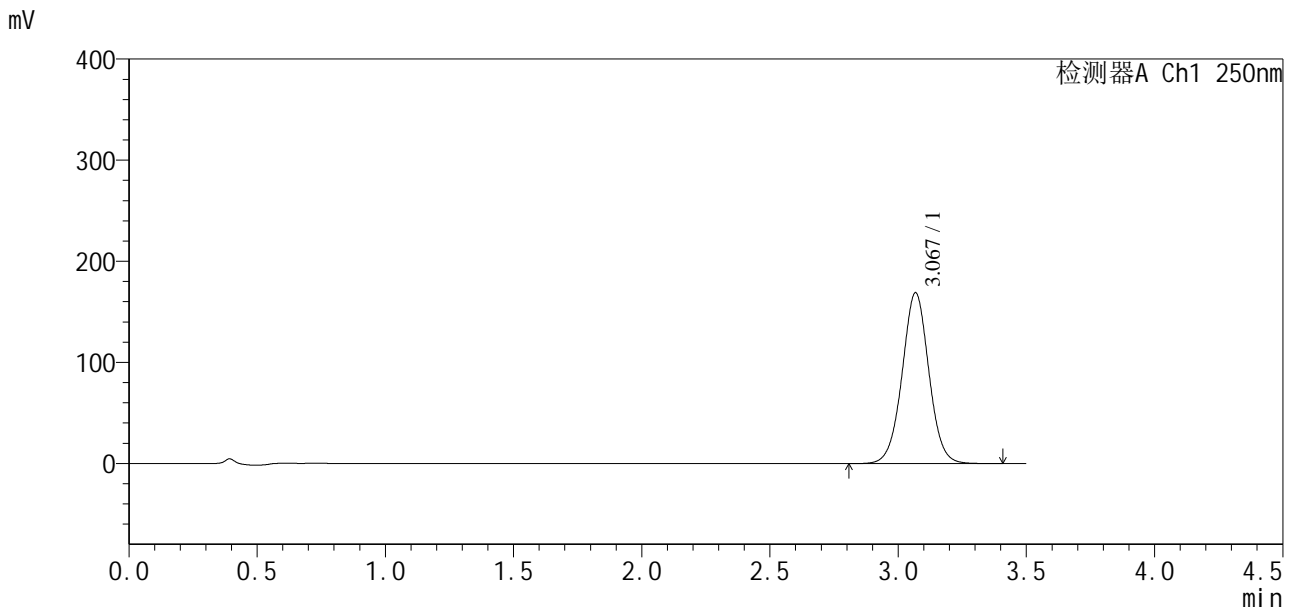
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1215041	100.000	162225	3981	0.997	--
总计		1215041	100.000	162225			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-271-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:31:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

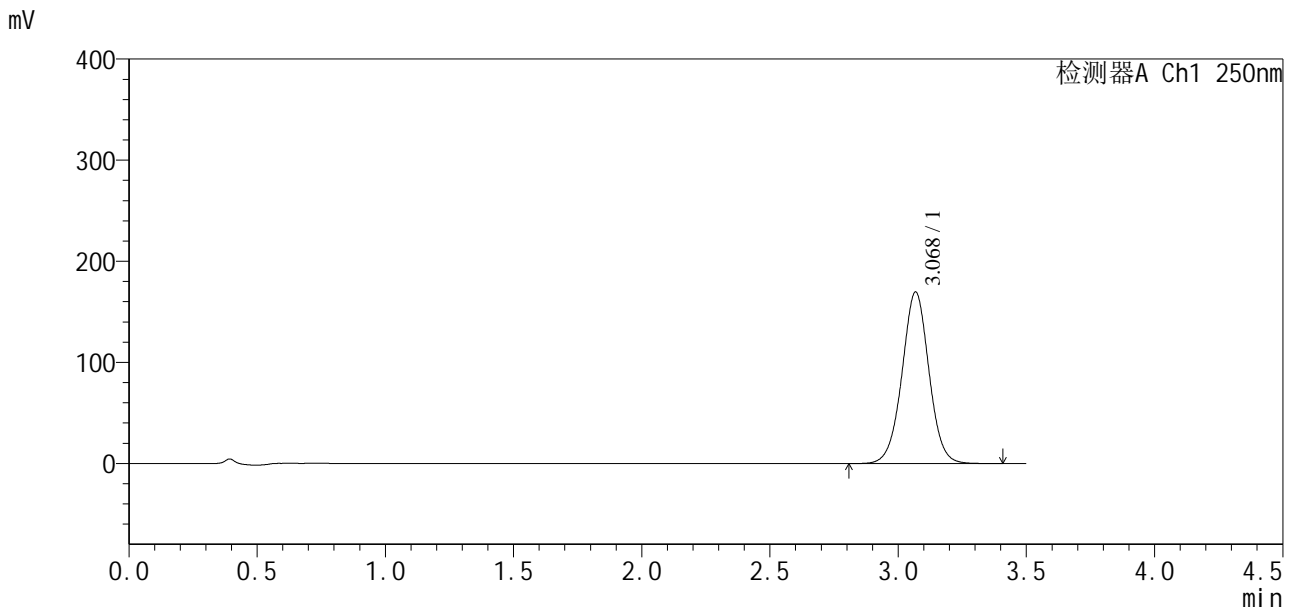
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1226263	100.000	168384	4222	1.019	--
总计		1226263	100.000	168384			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-272-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:35:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 19:54:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

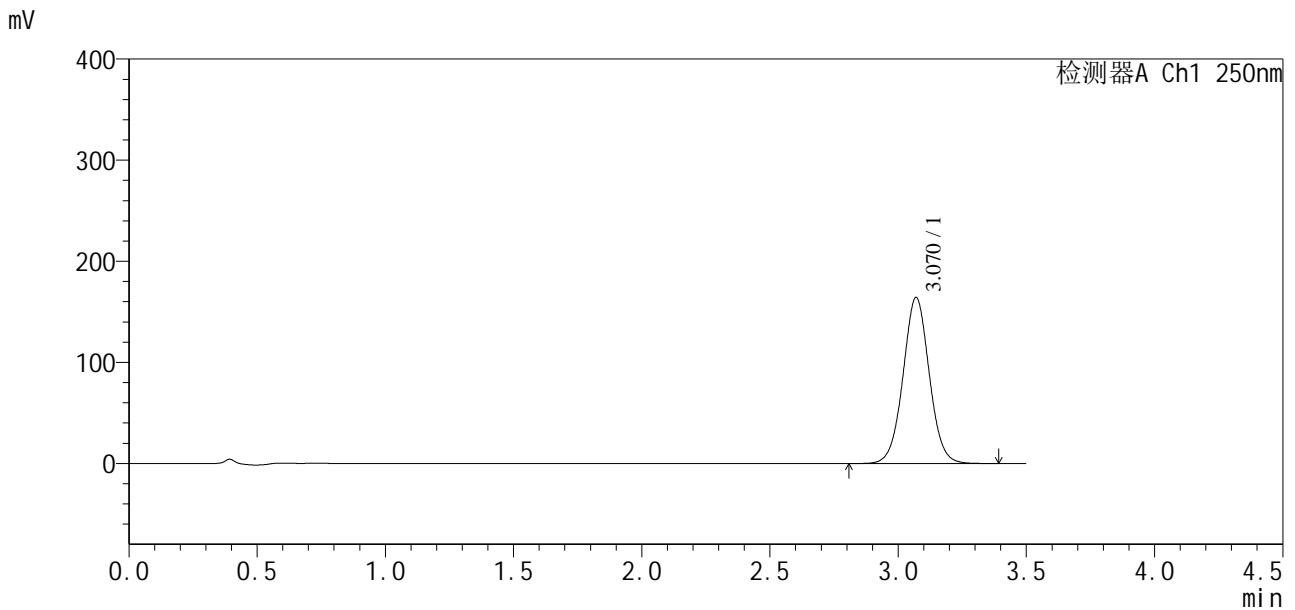
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1241274	100.000	169133	4161	1.011	--
总计		1241274	100.000	169133			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-273-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:38:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1169844	100.000	164155	4380	1.032	--
总计		1169844	100.000	164155			

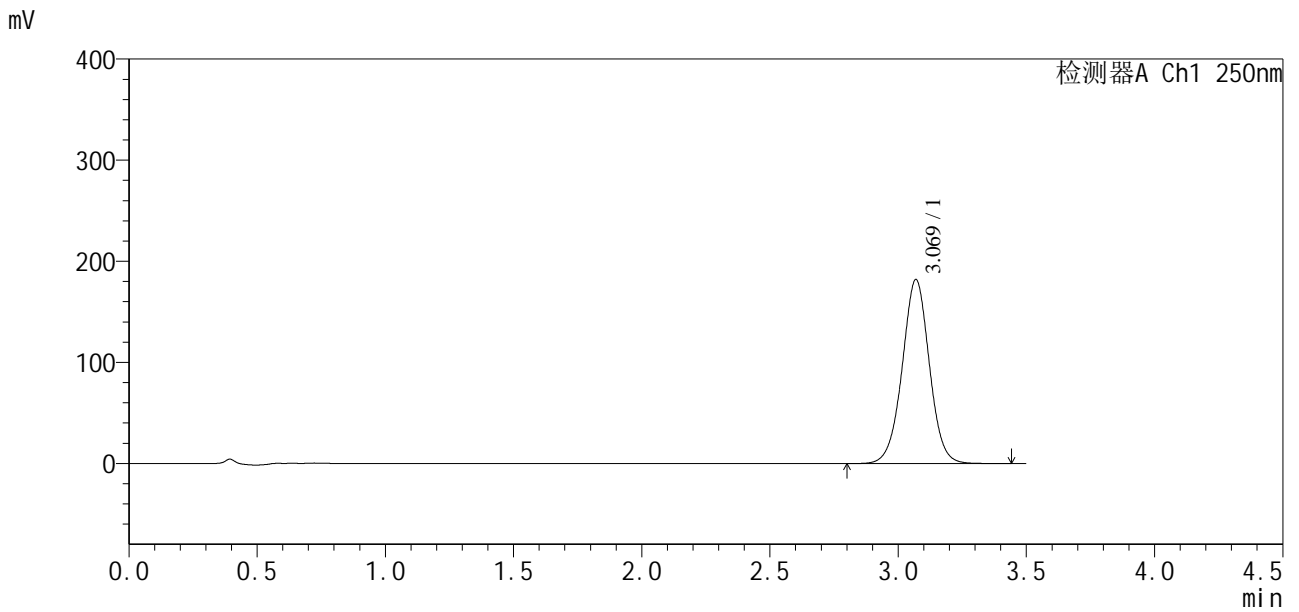
图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-2/10-274-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:42:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 19:54:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

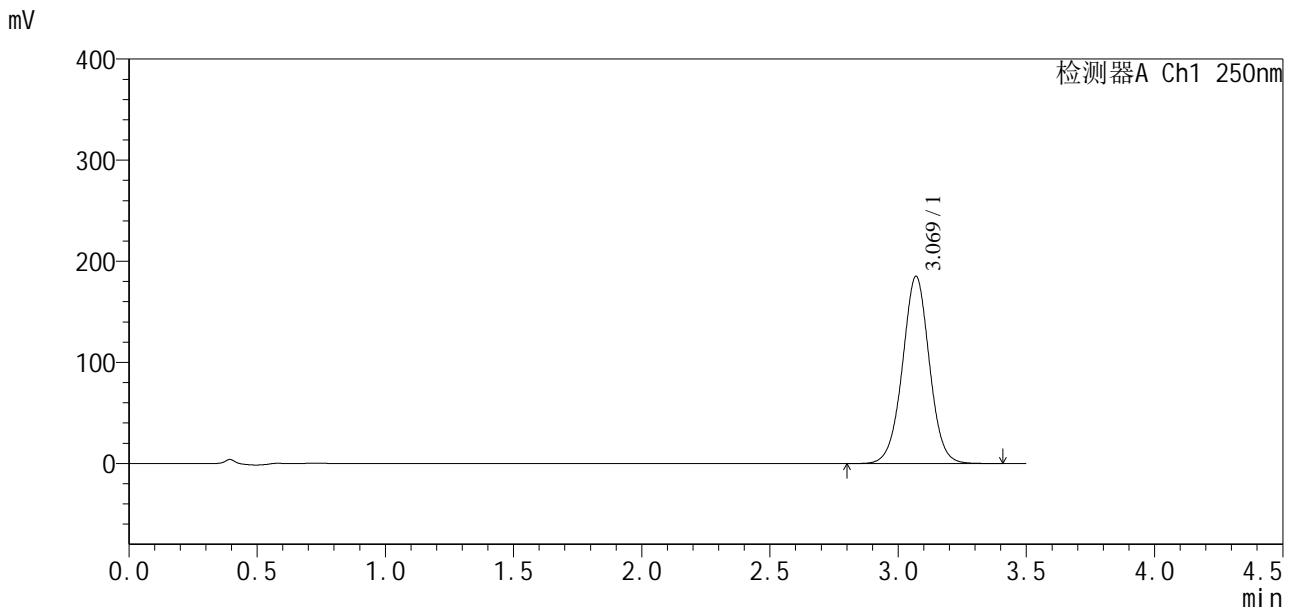
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1339609	100.000	181708	4110	1.006	--
总计		1339609	100.000	181708			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-275-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 12:46:37 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 19:54:42 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

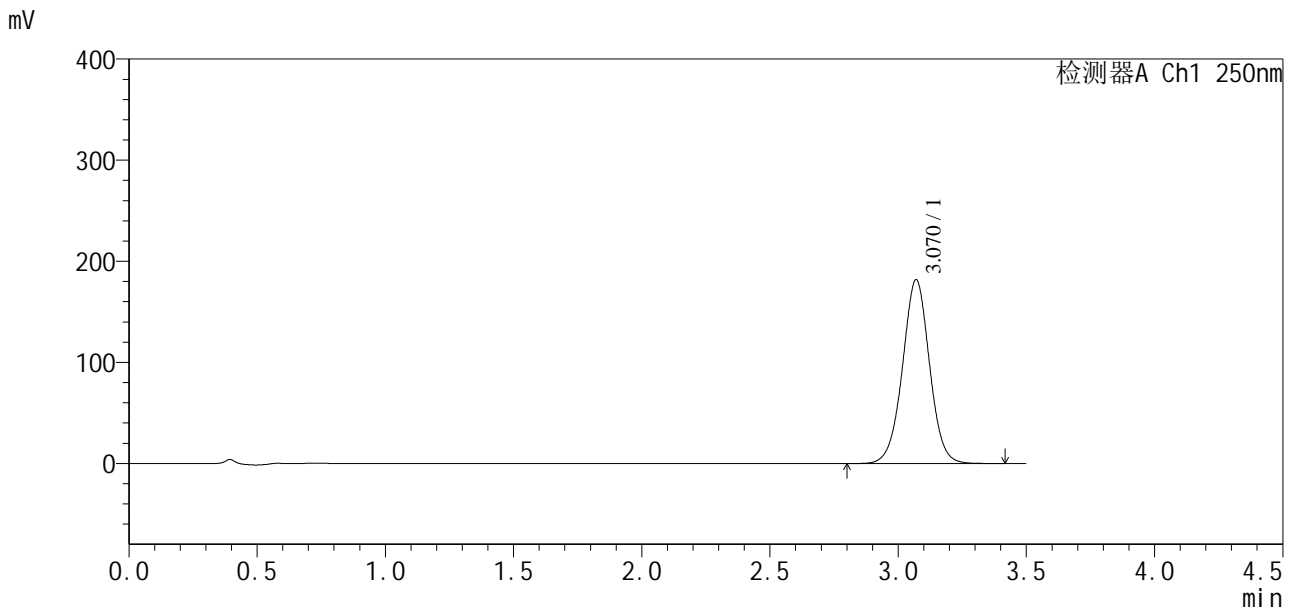
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1351978	100.000	184977	4180	1.010	--
总计		1351978	100.000	184977			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-276-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:50:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

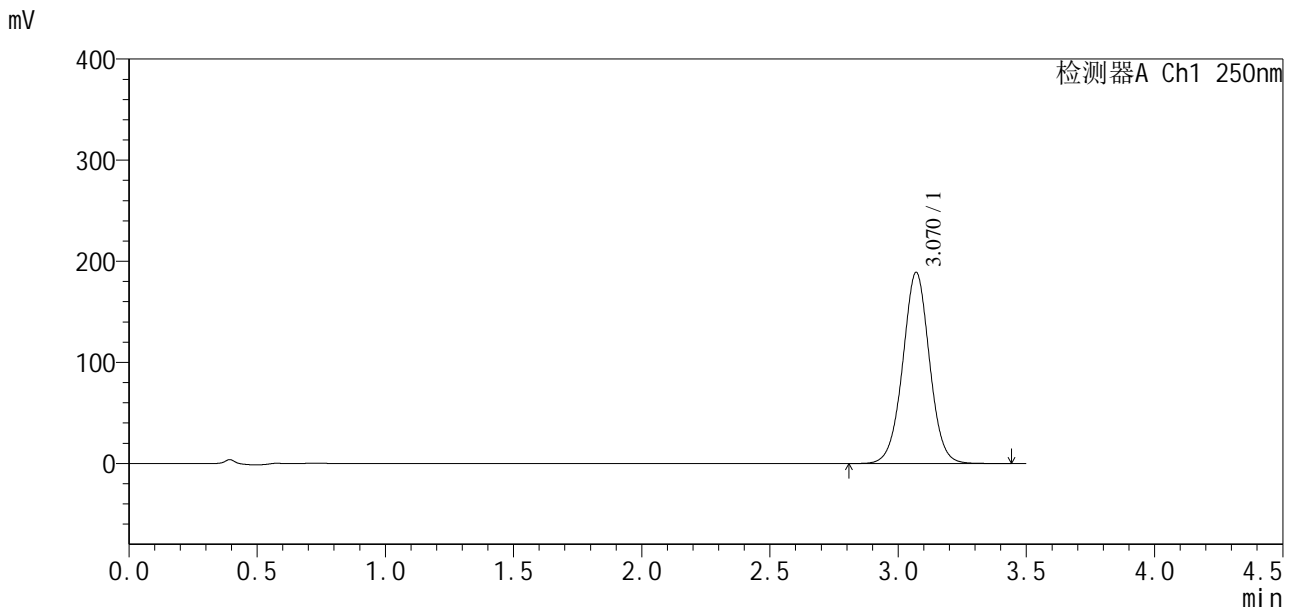
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1333311	100.000	181703	4136	1.008	--
总计		1333311	100.000	181703			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-277-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:54:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

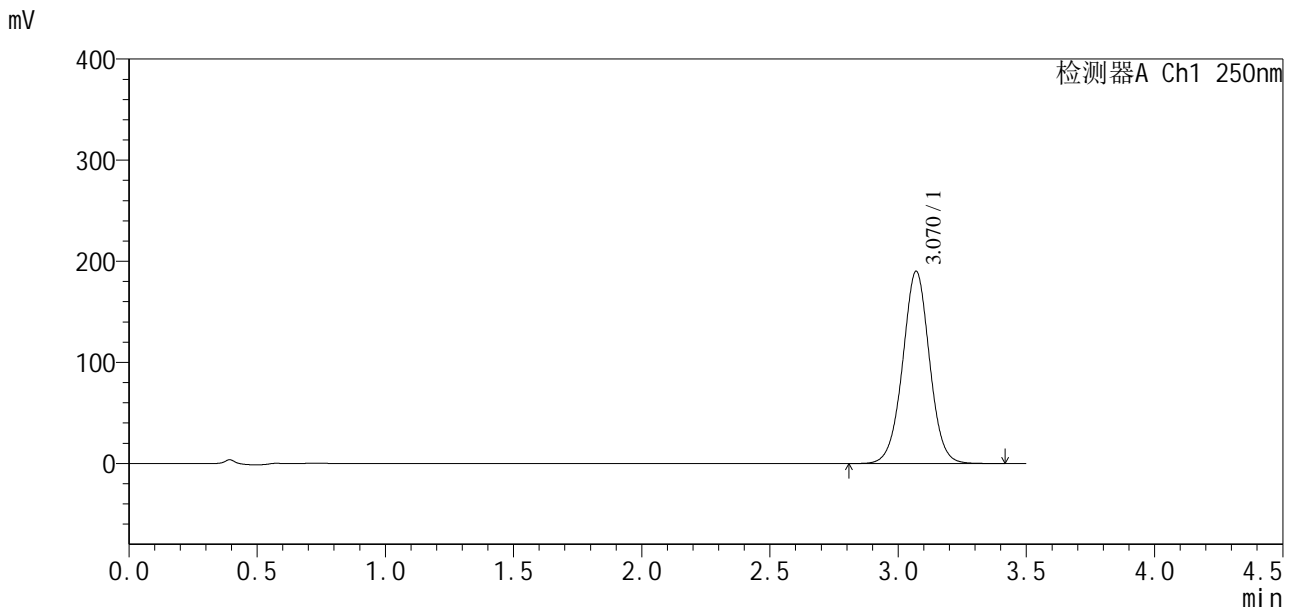
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1372732	100.000	188996	4225	1.014	--
总计		1372732	100.000	188996			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-278-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:58:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

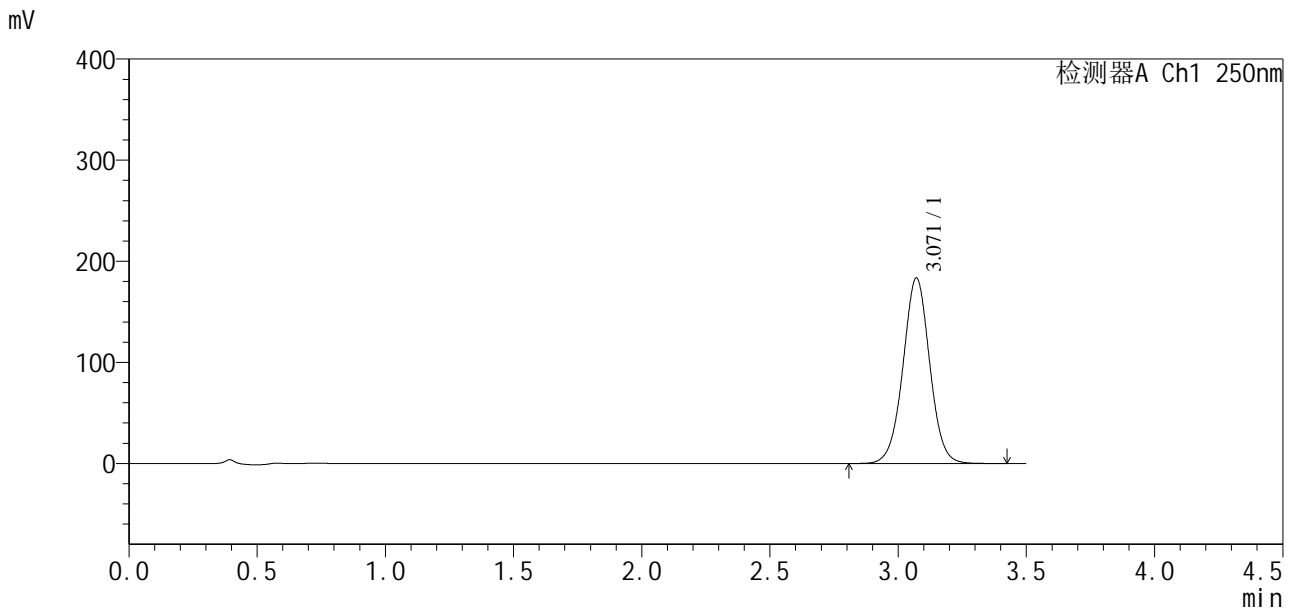
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1385661	100.000	190126	4194	1.011	--
总计		1385661	100.000	190126			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-279-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:02:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

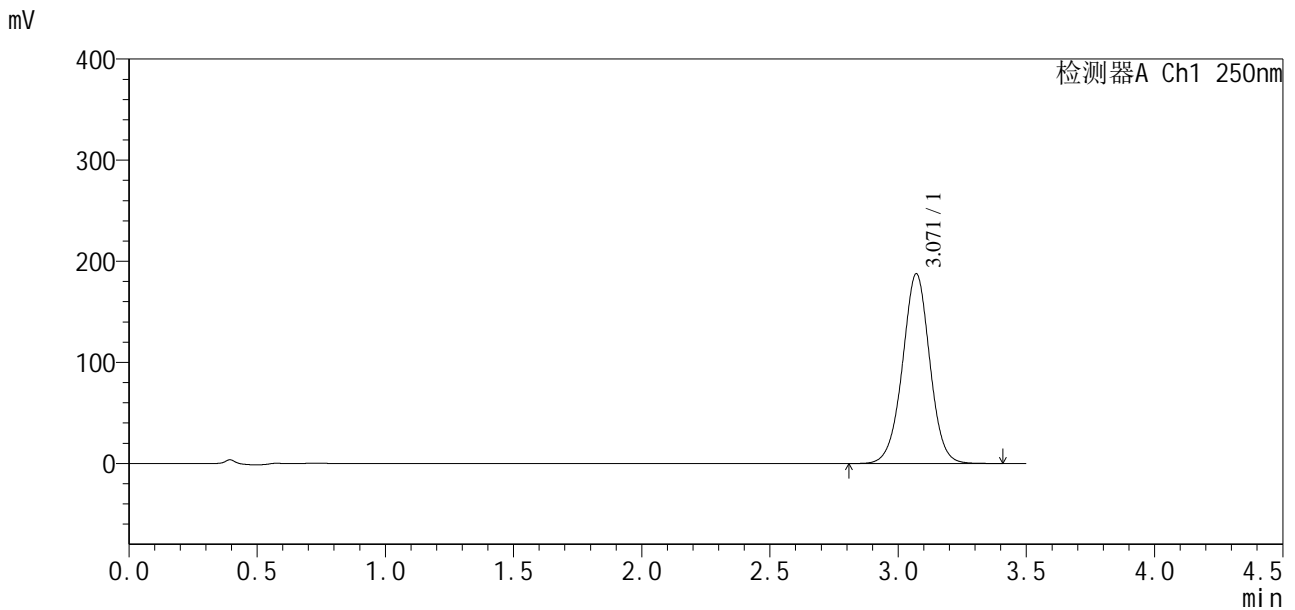
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1330065	100.000	183611	4242	1.014	--
总计		1330065	100.000	183611			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-280-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:05:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:54:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

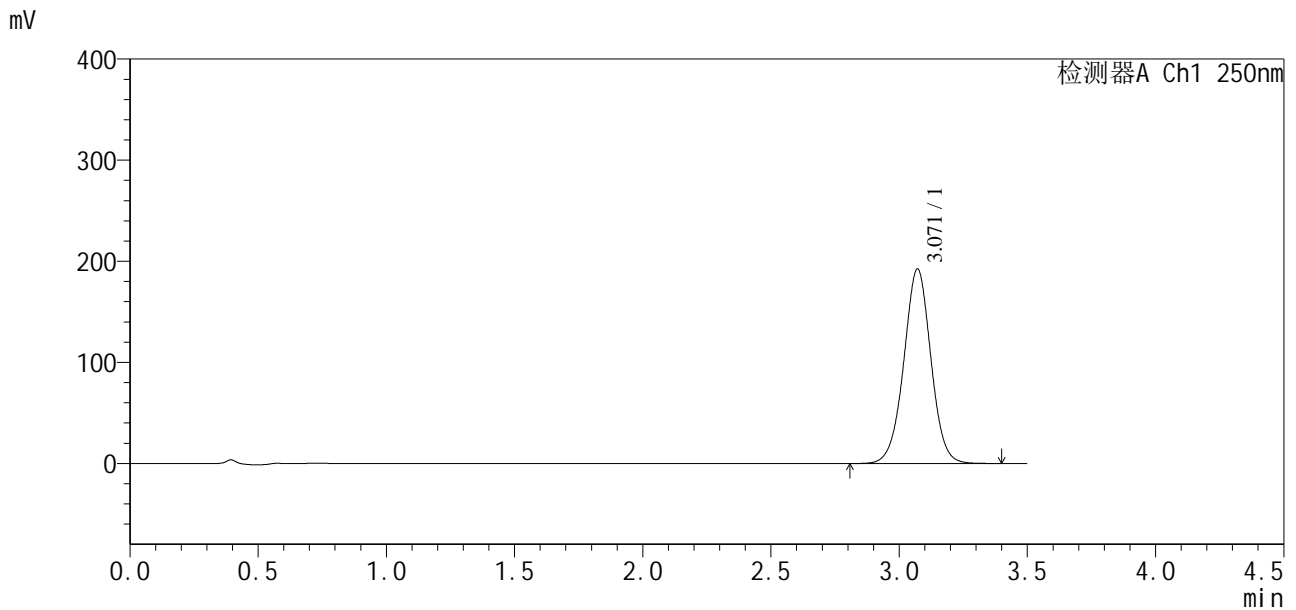
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1388422	100.000	187642	4072	0.999	--
总计		1388422	100.000	187642			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-281-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:09:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:54:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

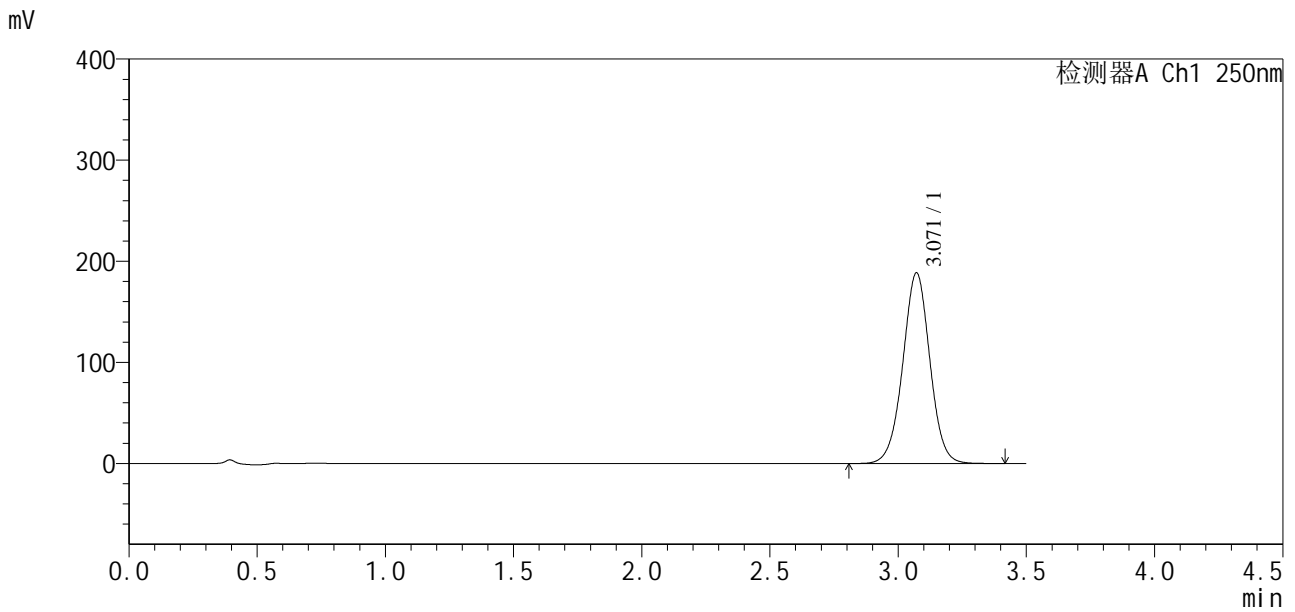
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1413760	100.000	192469	4127	1.004	--
总计		1413760	100.000	192469			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-282-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 13:13:42	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 19:54:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

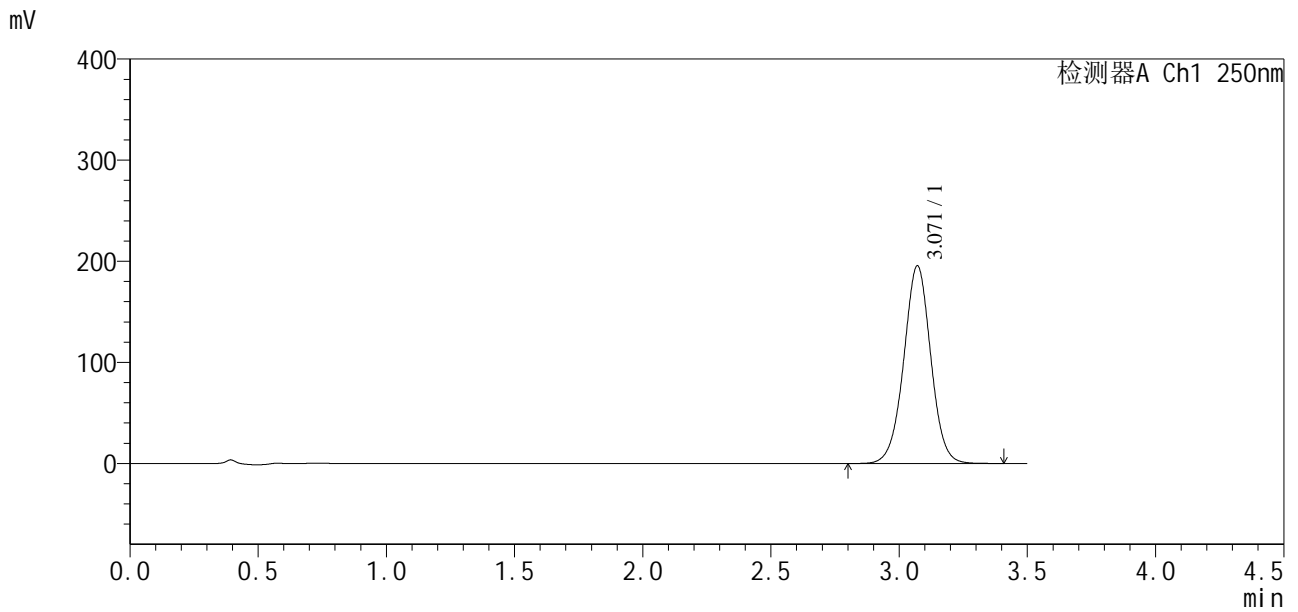
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1385417	100.000	188615	4123	1.004	--
总计		1385417	100.000	188615			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-283-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 13:17:35	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 19:55:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1433323	100.000	195587	4145	1.004	--
总计		1433323	100.000	195587			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

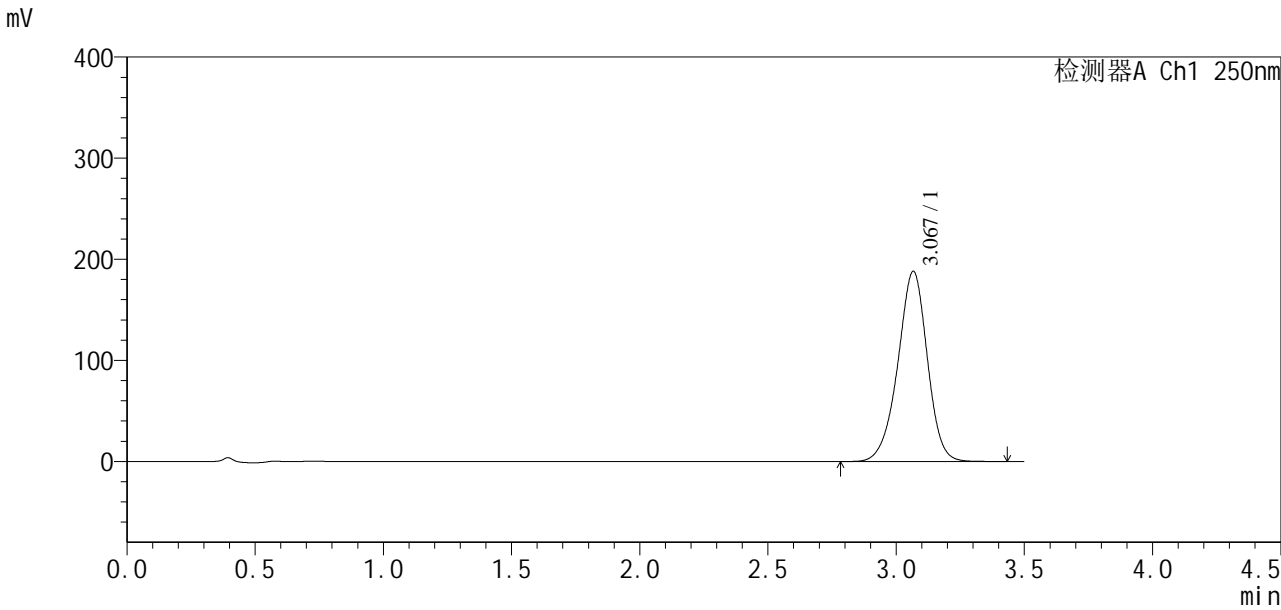


SXT-396

<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 - 7-2/10-284-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 13:21:28	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 19:55:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1502264	100.000	187813	3494	0.953	--
总计		1502264	100.000	187813			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

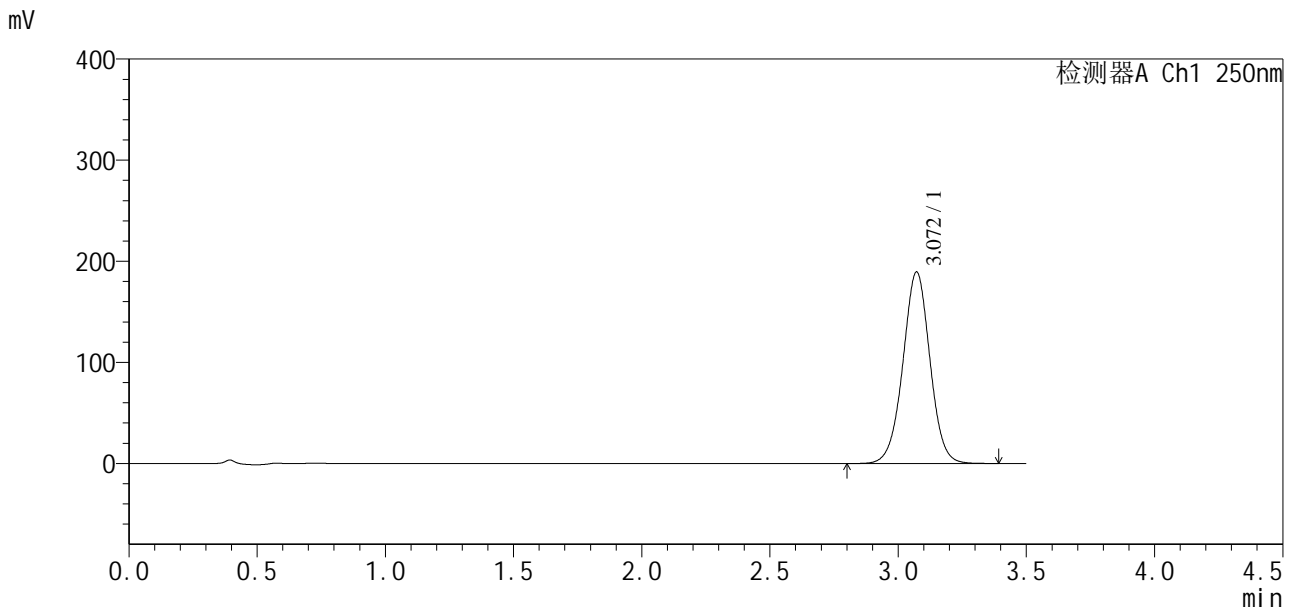


SXT-396

<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 - 7-2/10-285-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:25:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:55:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1389314	100.000	189552	4139	1.004	--
总计		1389314	100.000	189552			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

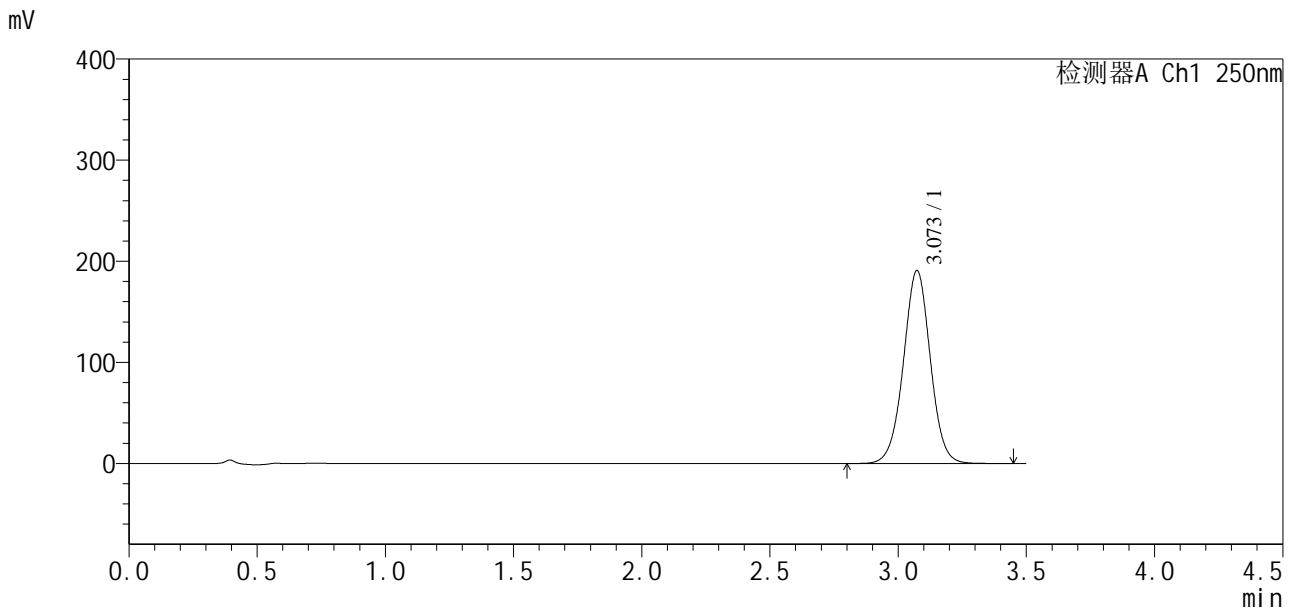


SXT-396

<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 - 7-2/10-286-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:29:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:55:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

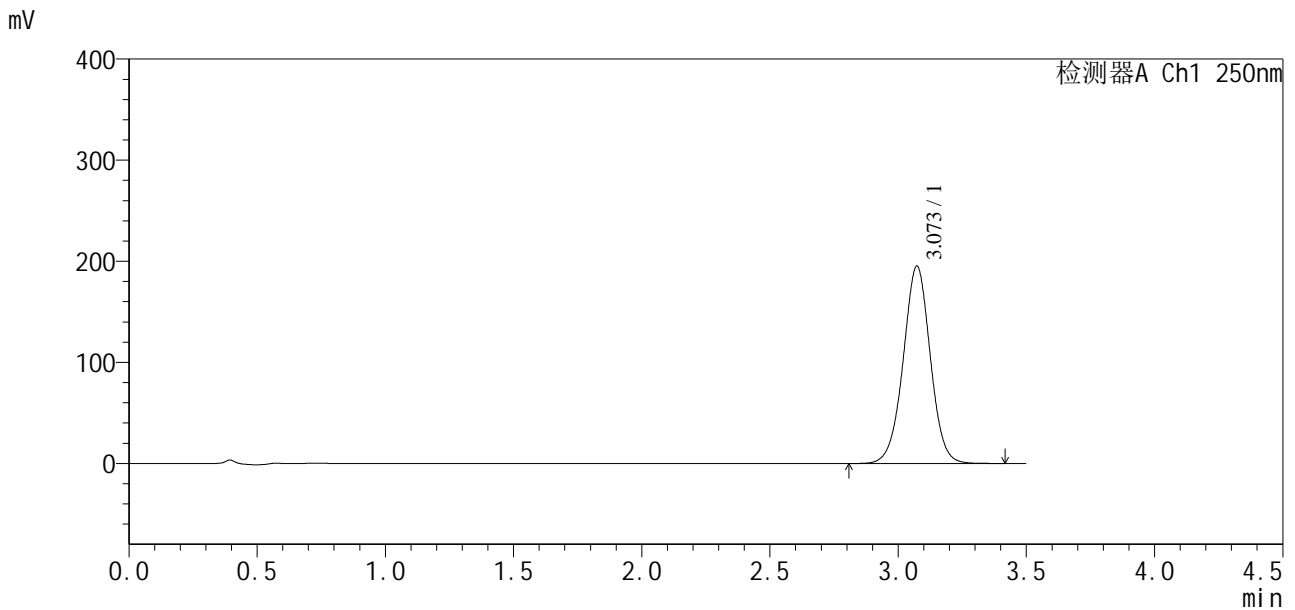
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1392655	100.000	190898	4188	1.009	--
总计		1392655	100.000	190898			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-287-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:33:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 19:55:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

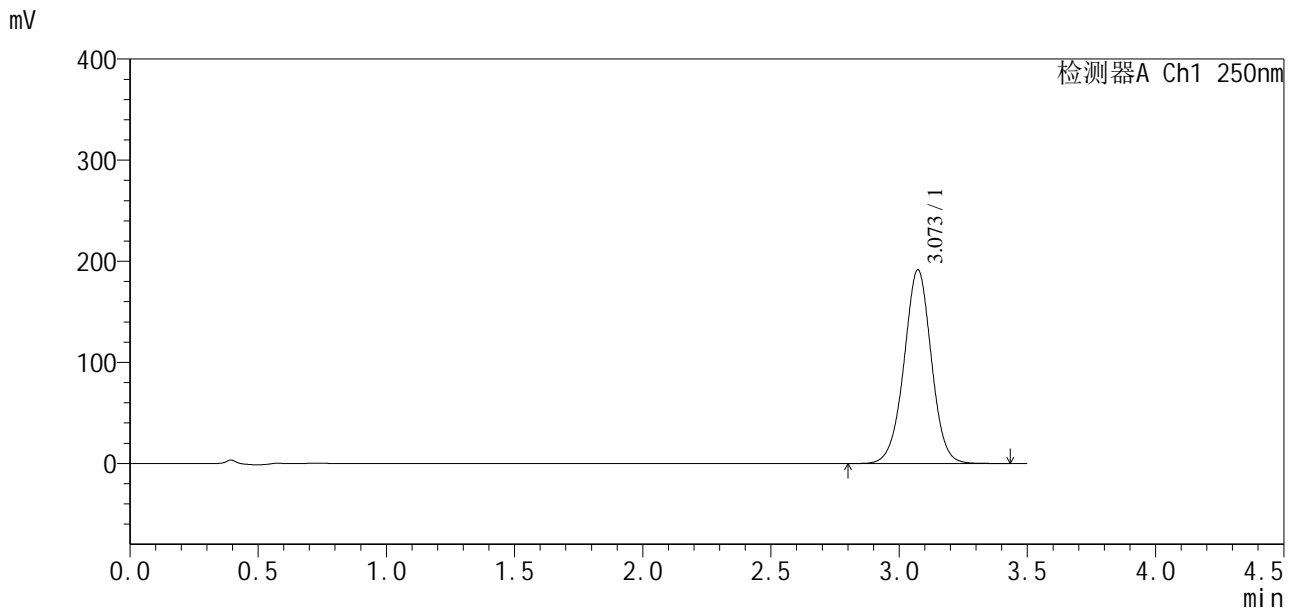
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1435737	100.000	195207	4116	1.002	--
总计		1435737	100.000	195207			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-288-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 13:36:58	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:55:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1420402	100.000	191647	4057	0.997	--
总计		1420402	100.000	191647			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

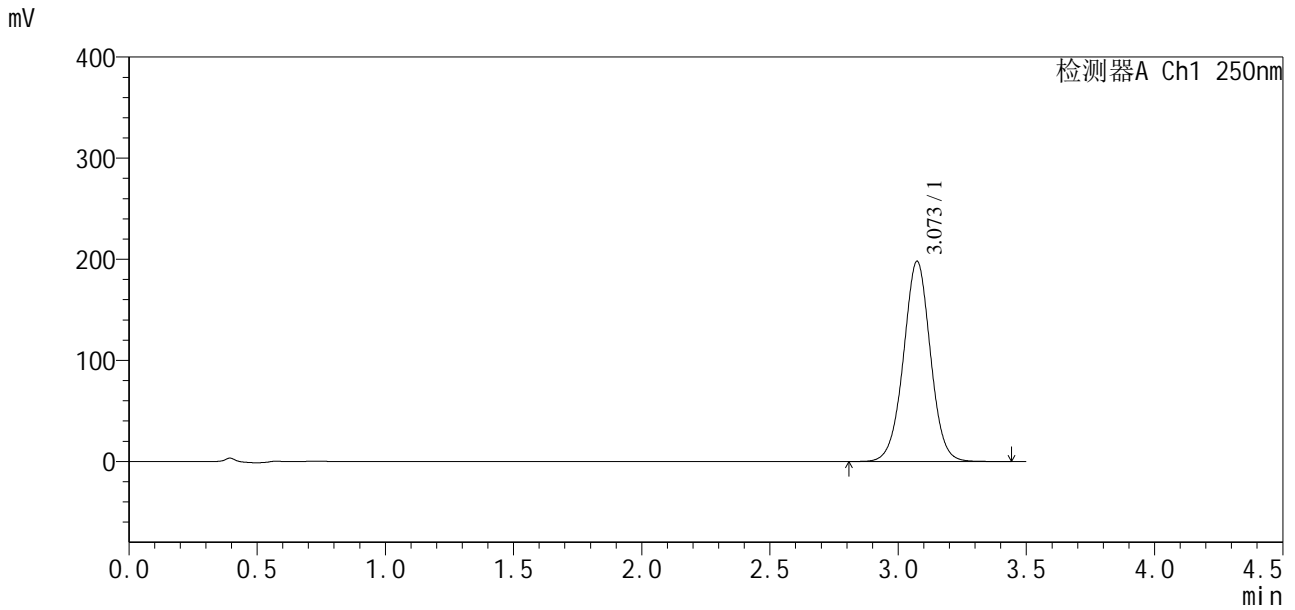


SXT-396

<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: RC\$SXT-396 - 7-2/10-289-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 13:40:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 19:55:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1446175	100.000	198015	4181	1.007	--
总计		1446175	100.000	198015			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

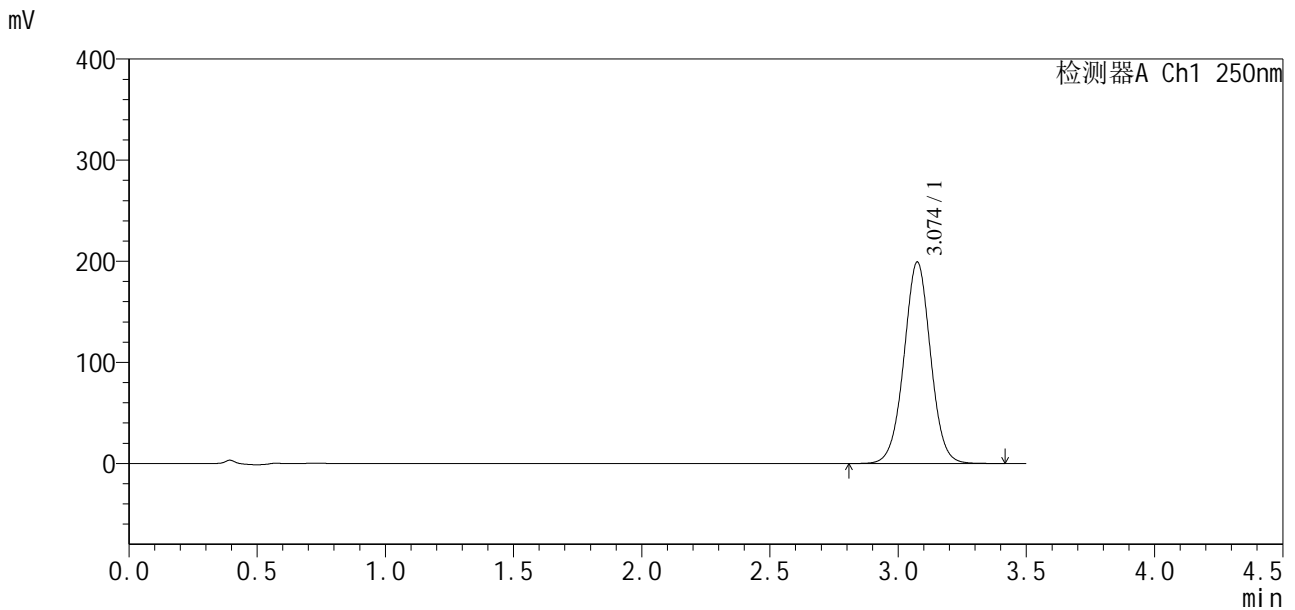


SXT-396

<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 - 7-2/10-290-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:44:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:55:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

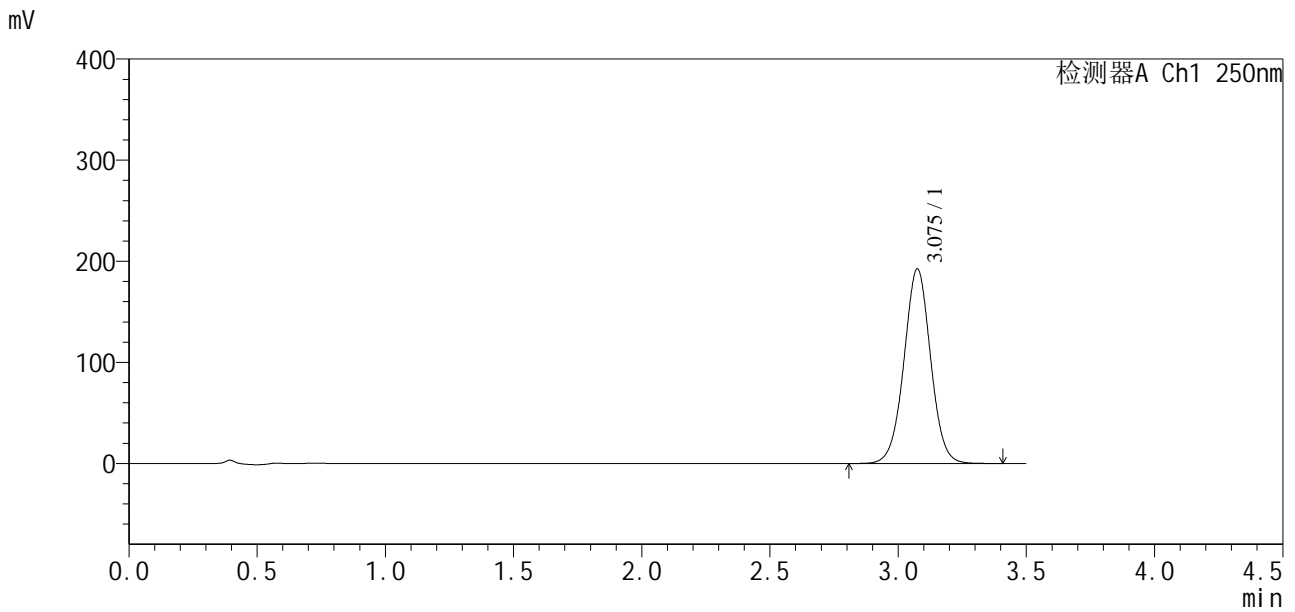
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1438360	100.000	198980	4268	1.016	--
总计		1438360	100.000	198980			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-291-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:48:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:55:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

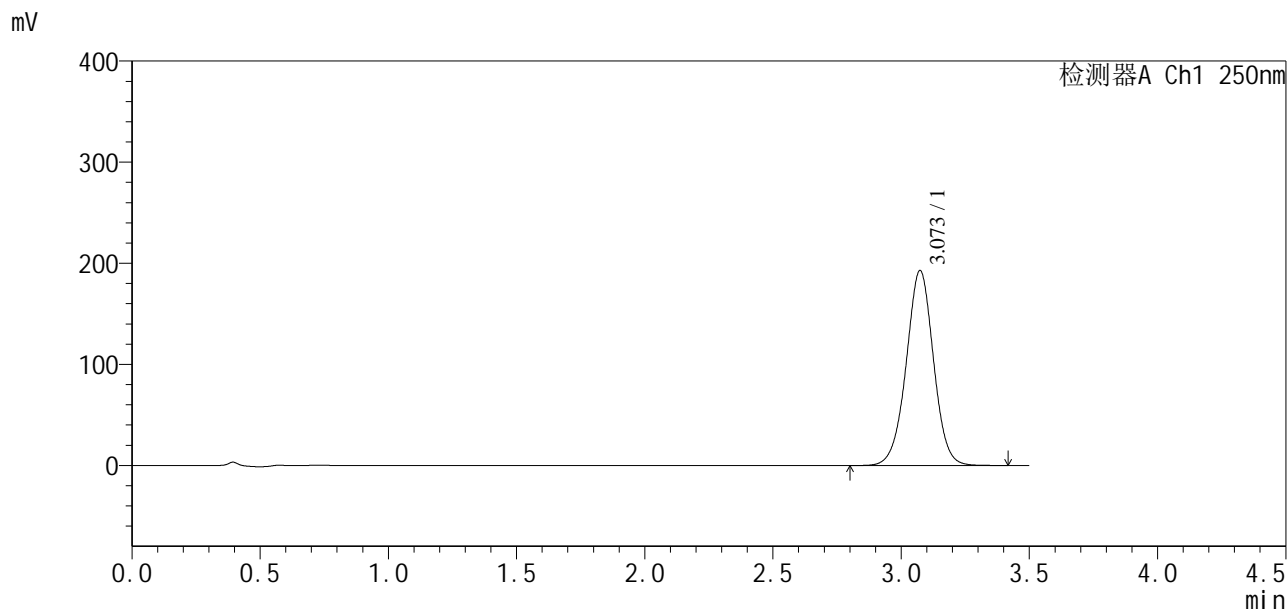
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1392272	100.000	192192	4255	1.014	--
总计		1392272	100.000	192192			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-292-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 13:52:27 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 19:55:23 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

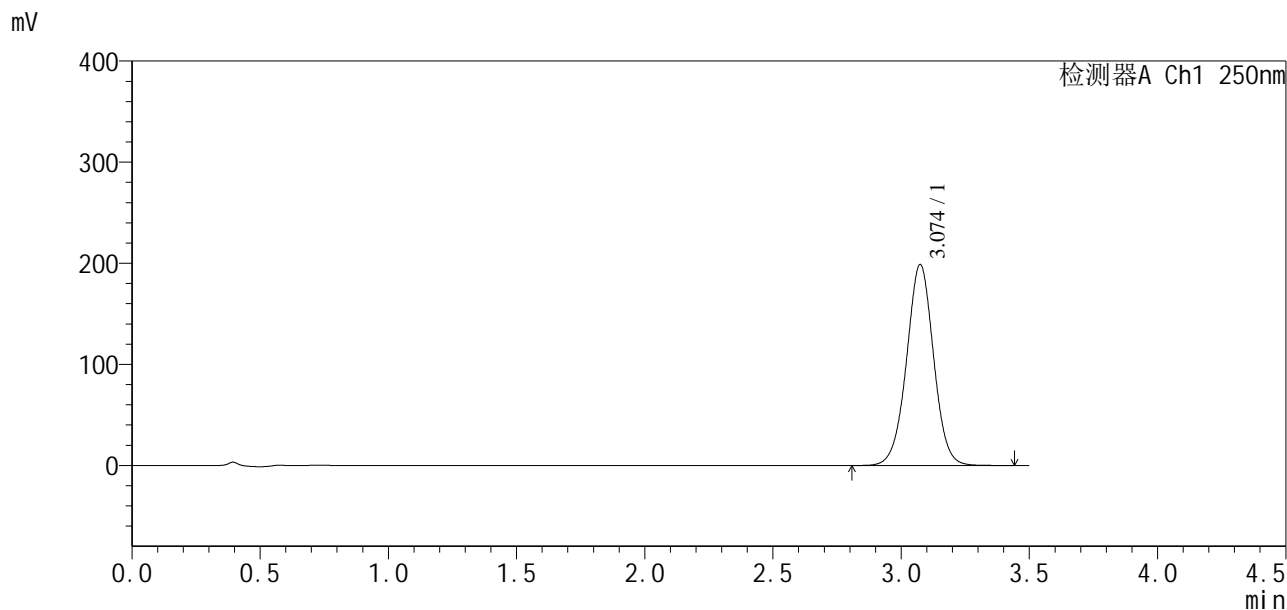
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1426768	100.000	192815	4074	0.997	--
总计		1426768	100.000	192815			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-293-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-14	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 13:56:19	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 19:55:26	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

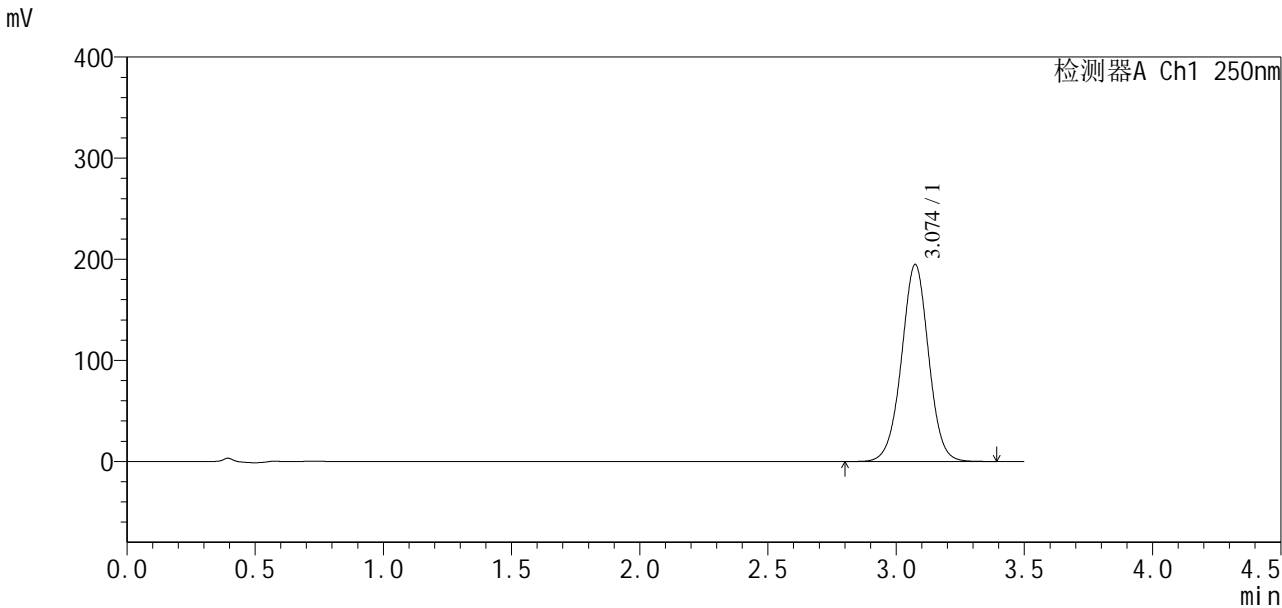
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1457383	100.000	198650	4147	1.004	--
总计		1457383	100.000	198650			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-294-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:00:11 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 19:55:28 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1432090	100.000	194700	4124	1.003	--
总计		1432090	100.000	194700			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

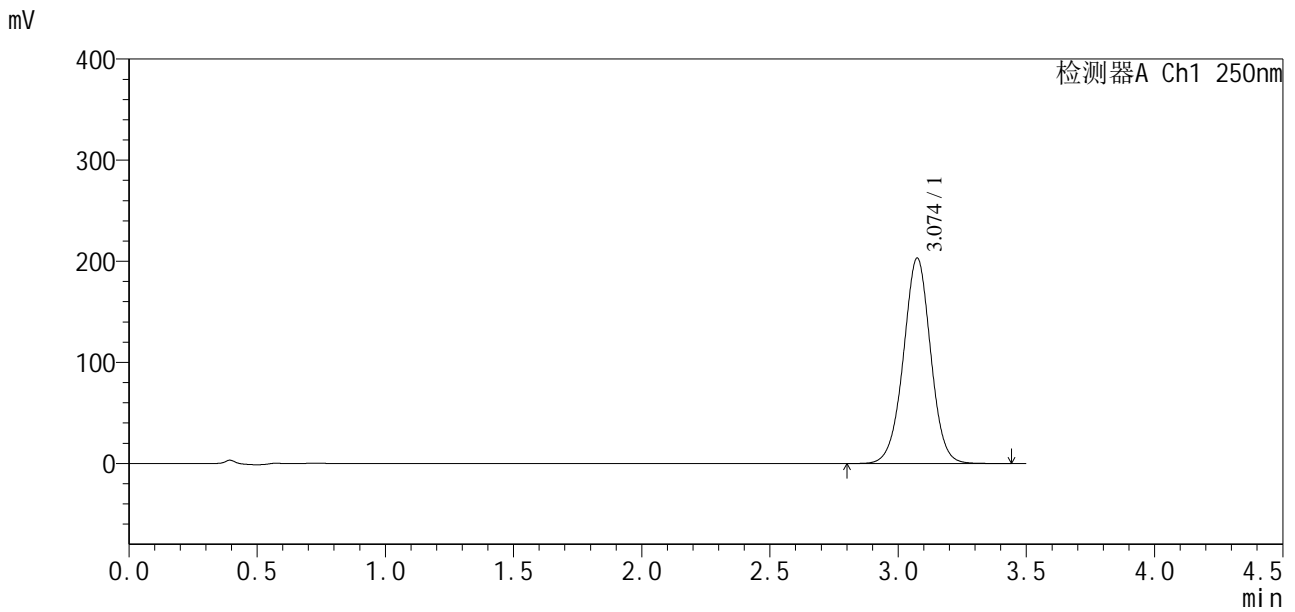


SXT-396

<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 - 7-2/10-295-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:04:02 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 19:55:30 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1500369	100.000	203066	4092	1.000	--
总计		1500369	100.000	203066			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

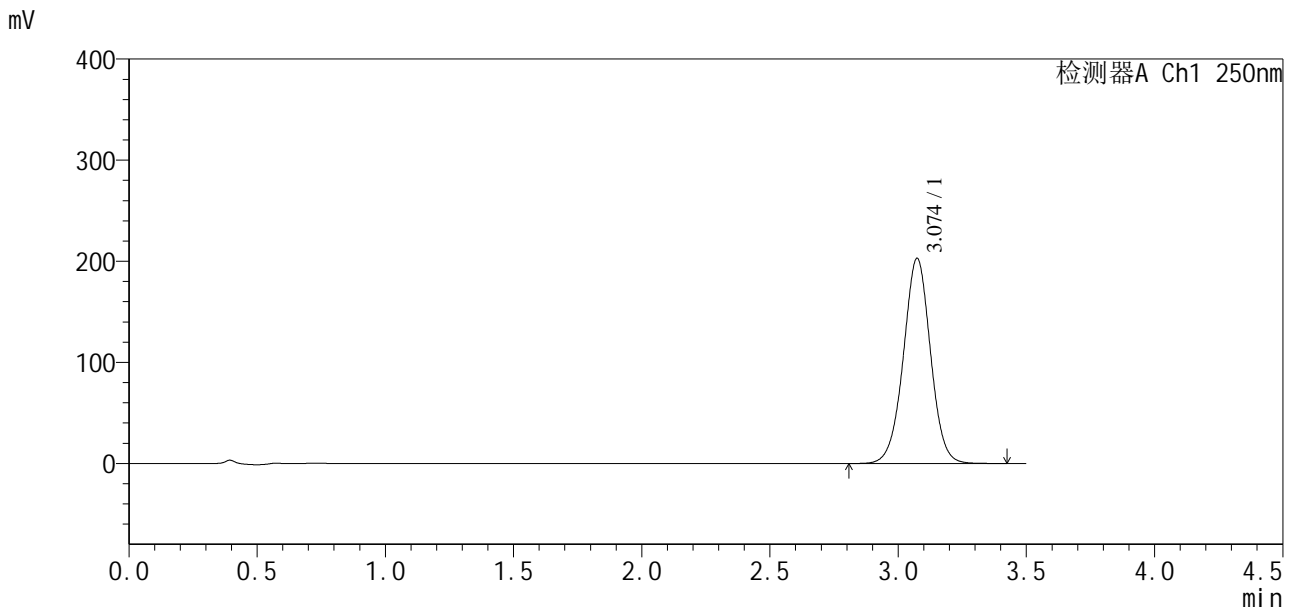


SXT-396

<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 - 7-2/10-296-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:07:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:55:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

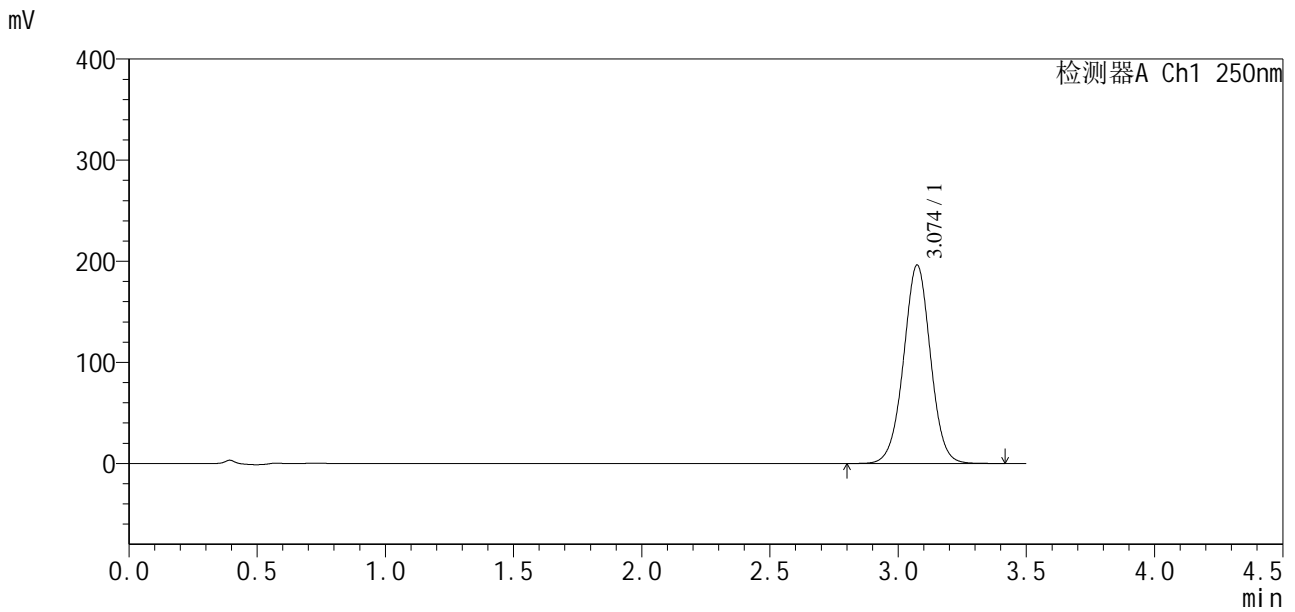
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1492088	100.000	202842	4122	1.003	--
总计		1492088	100.000	202842			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-297-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:11:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:55:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

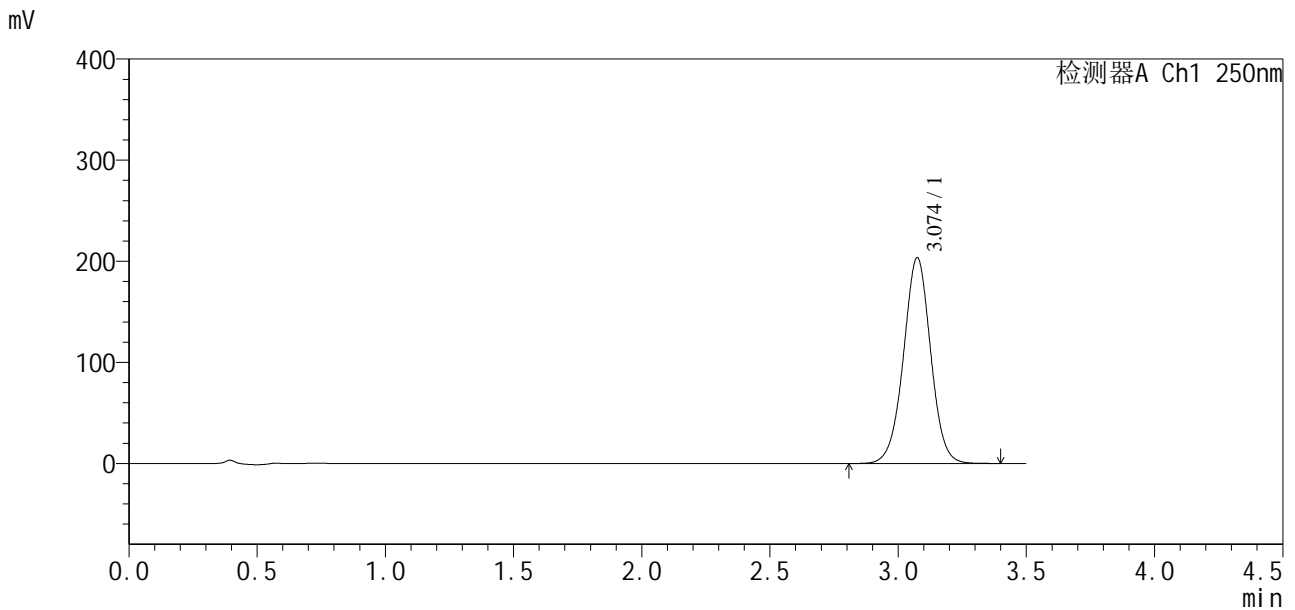
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1434520	100.000	196225	4170	1.007	--
总计		1434520	100.000	196225			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-298-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:15:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:55:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

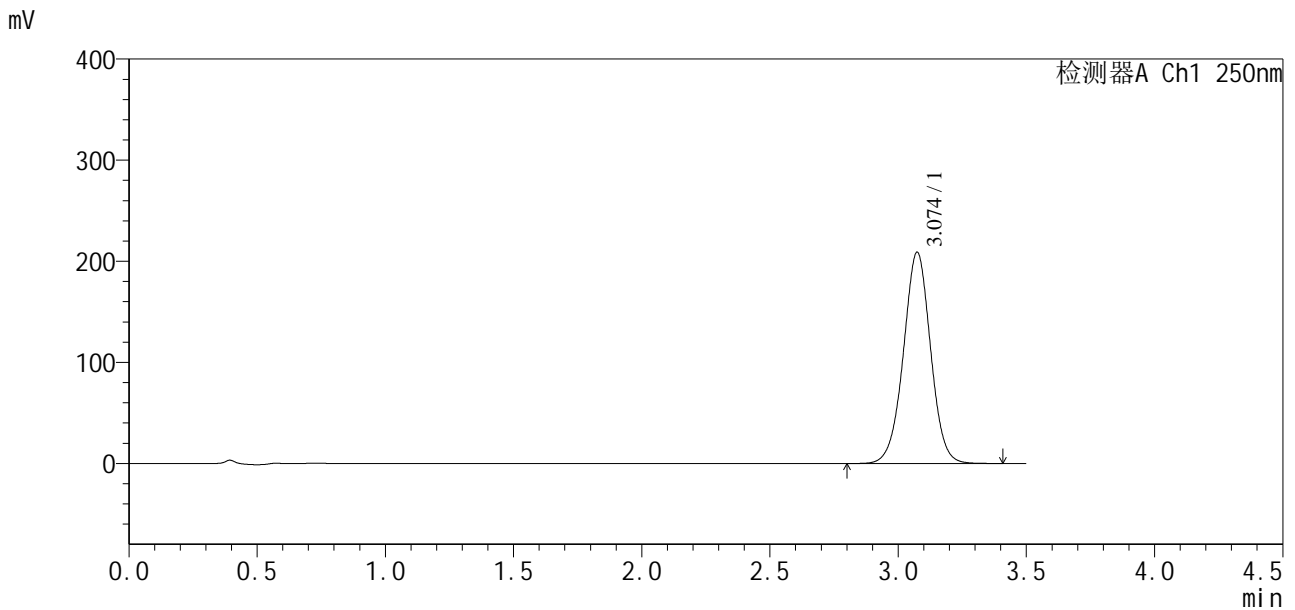
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1500747	100.000	203374	4098	1.001	--
总计		1500747	100.000	203374			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-2/10-299-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:19:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:55:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1540243	100.000	208808	4099	1.002	--
总计		1540243	100.000	208808			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

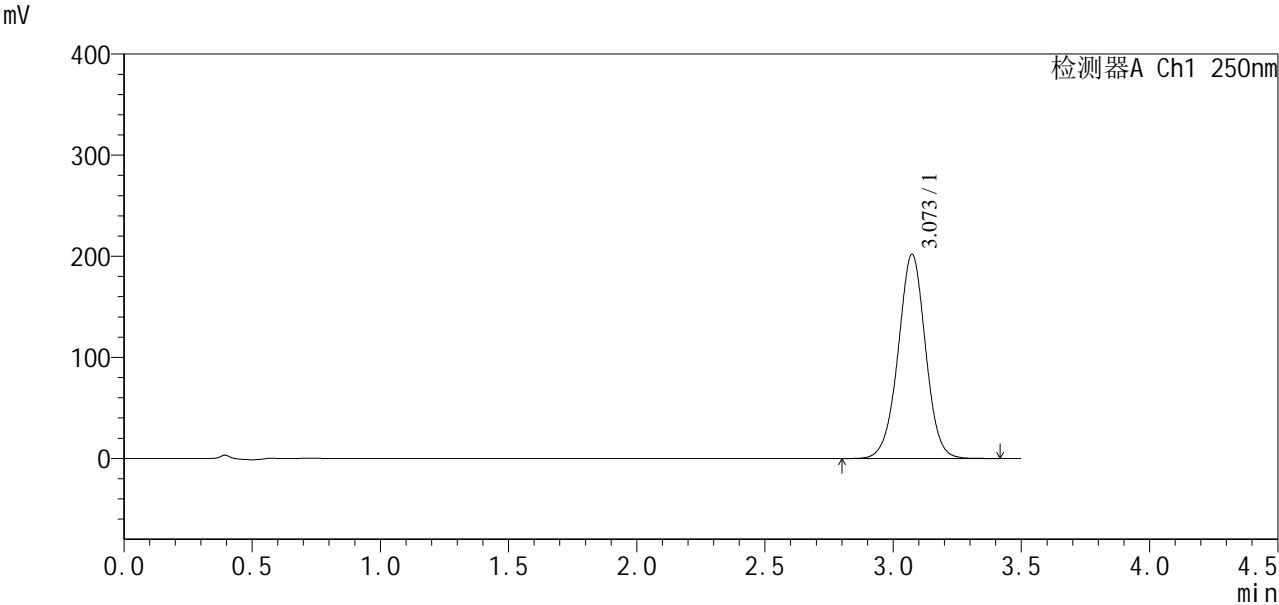


SXT-396

<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 - 7-2/10-300-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:23:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:55:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1502393	100.000	201995	4029	0.996	--
总计		1502393	100.000	201995			

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

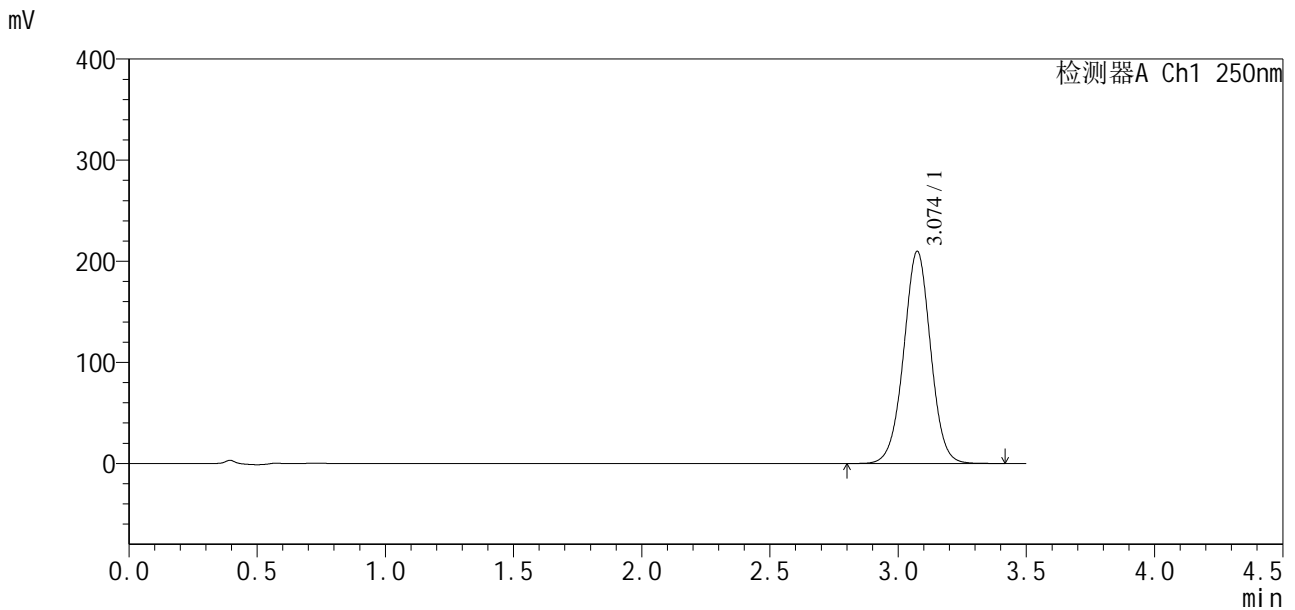


SXT-396

<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 - 7-2/10-301-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:27:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:55:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

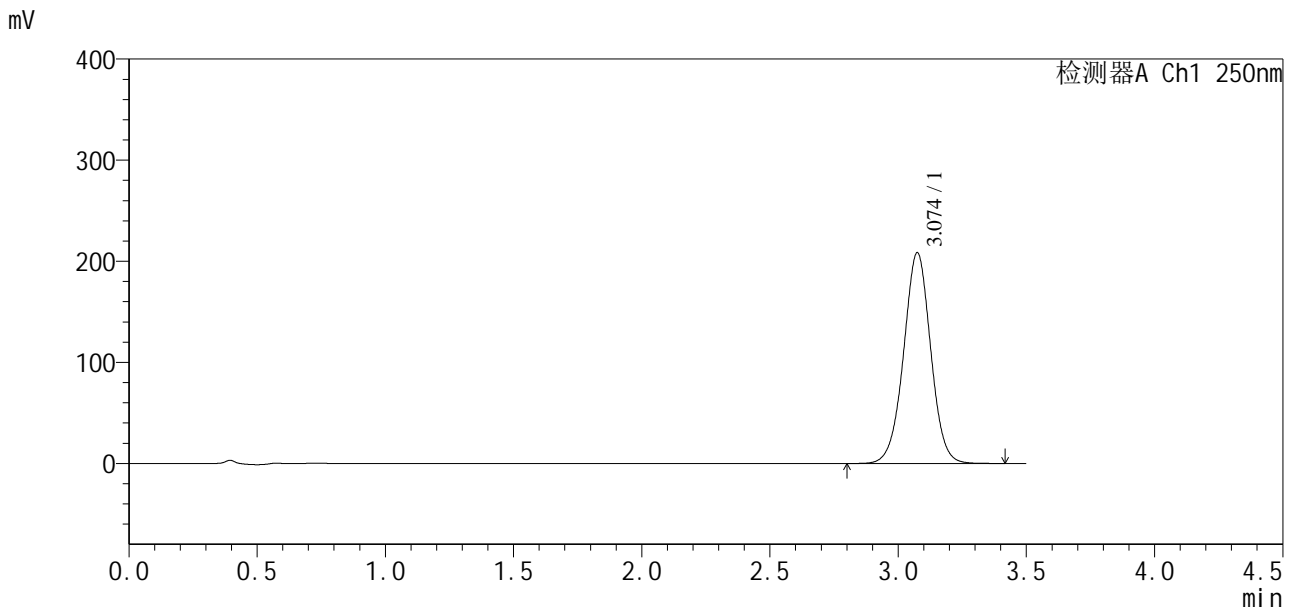
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1535424	100.000	209639	4159	1.006	--
总计		1535424	100.000	209639			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-2/10-302-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:31:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 19:55:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1531331	100.000	208208	4127	1.003	--
总计		1531331	100.000	208208			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

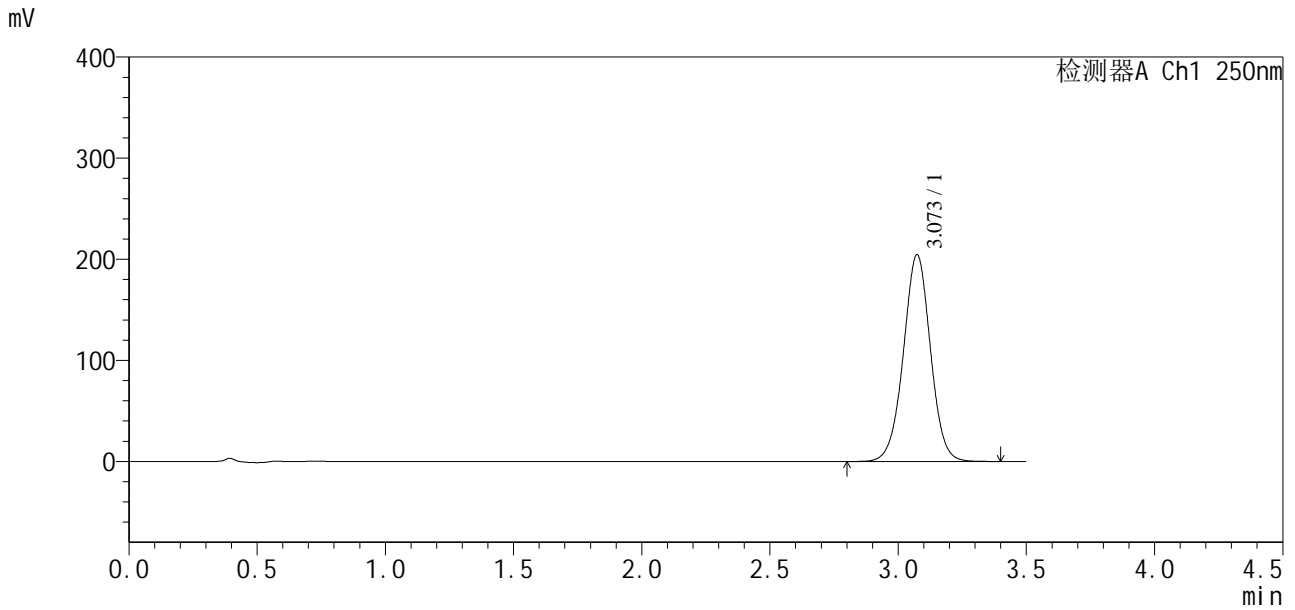


SXT-396

<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 - 7-2/10-303-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:34:57 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 19:55:50 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1501880	100.000	204495	4126	1.004	--
总计		1501880	100.000	204495			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

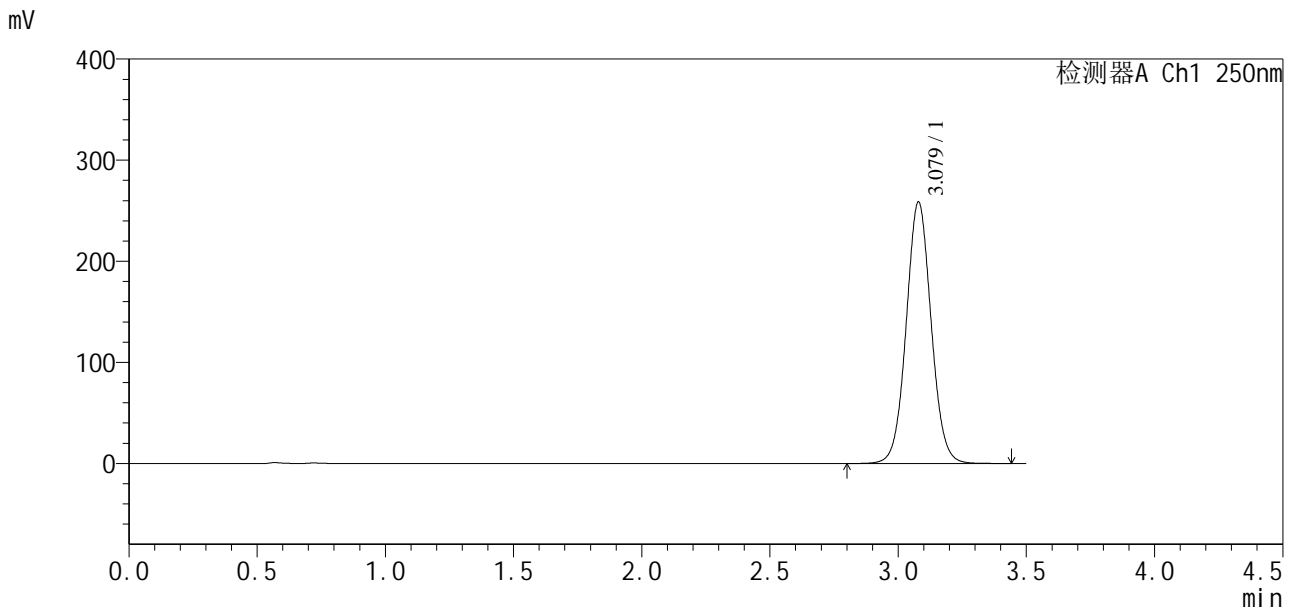


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-3/10-304-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:38:49 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 19:58:13 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

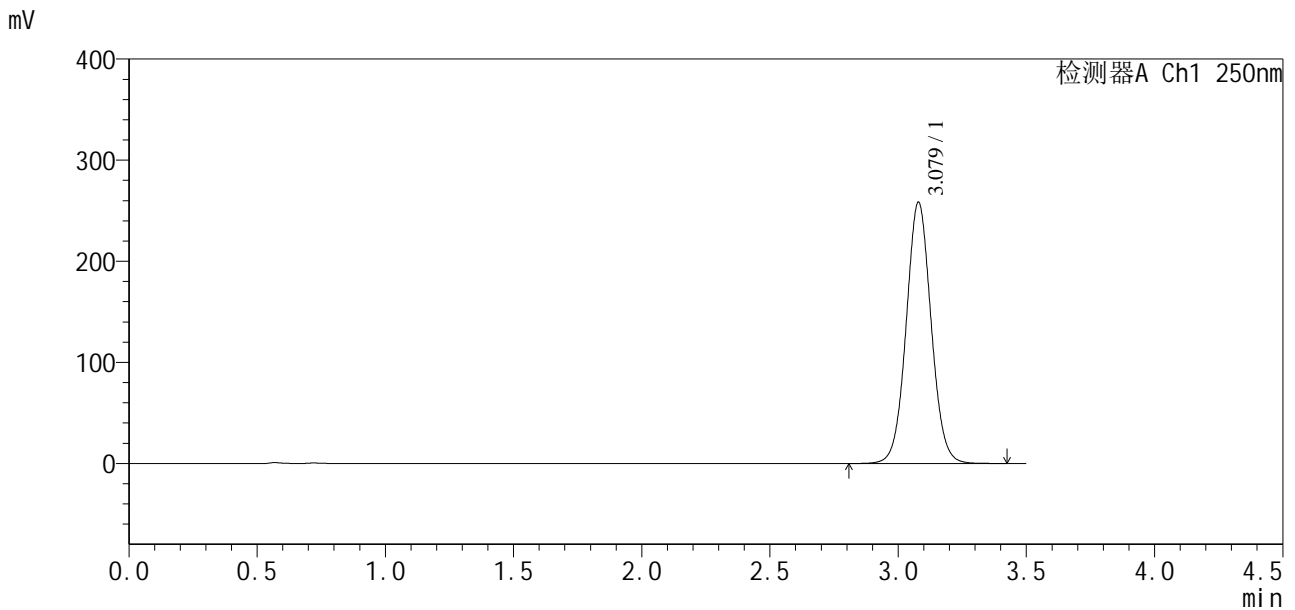
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1750864	100.000	258693	4868	1.051	--
总计		1750864	100.000	258693			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
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 - 7-3/10-305-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:42:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 19:58:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1750551	100.000	258482	4859	1.050	--
总计		1750551	100.000	258482			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
对照品溶液-2-2

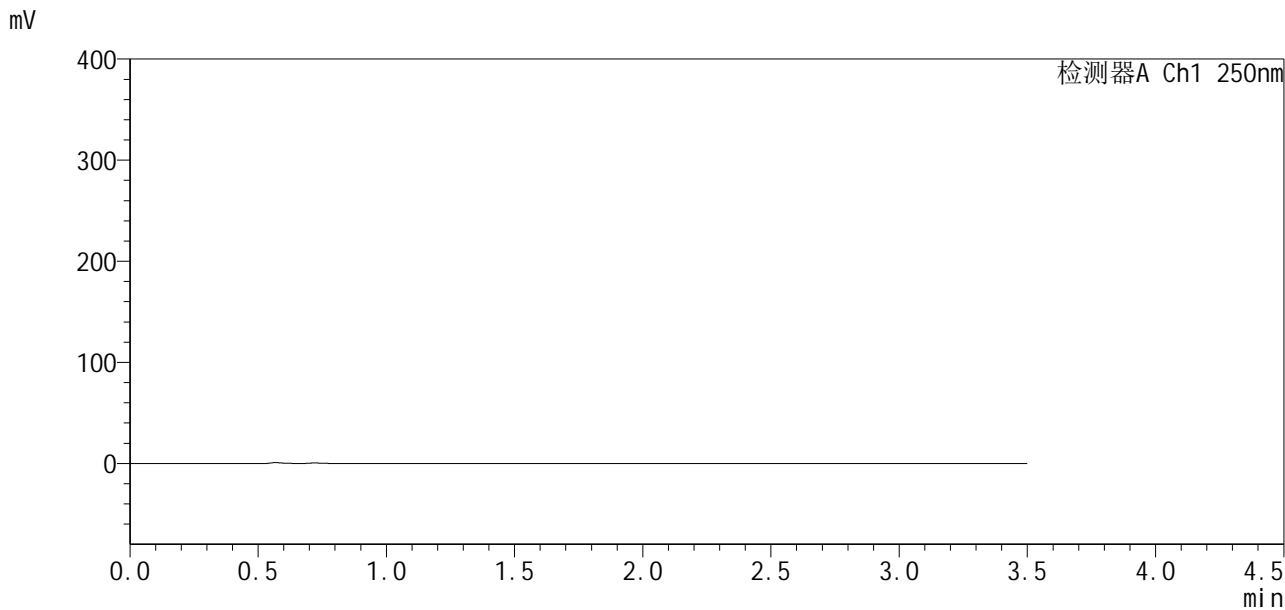


SXT-396

<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 - 7-3/10-306-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:46:36 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 19:58:18 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

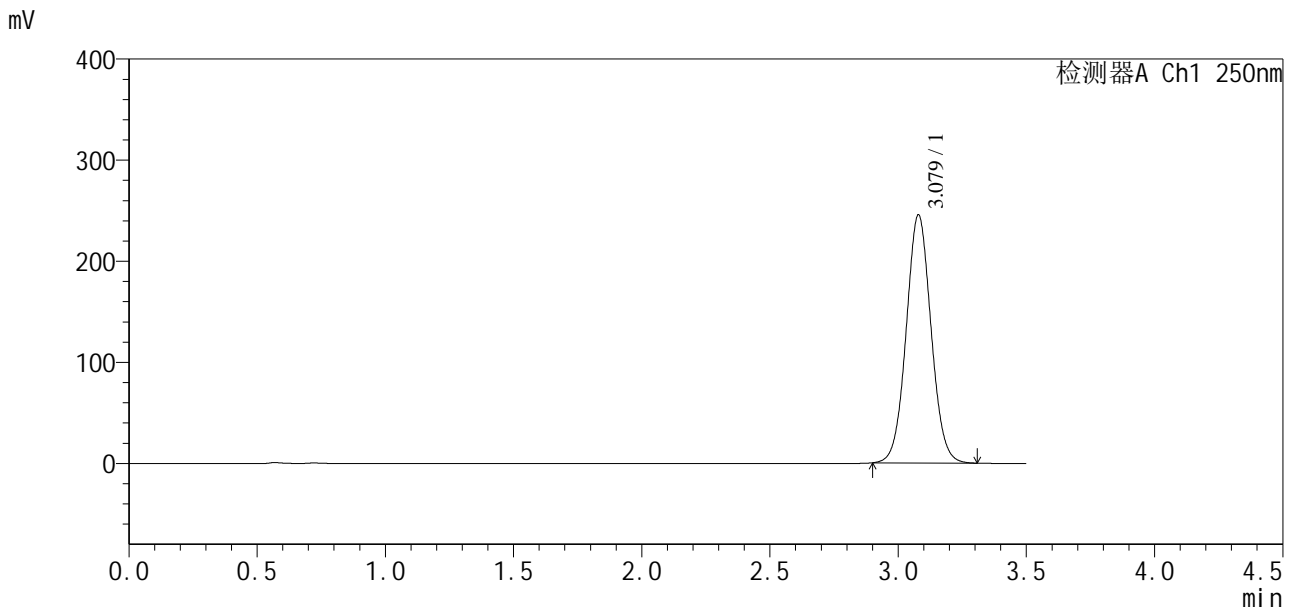
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
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 - 7-4/10-307-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:50:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:00:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1655763	100.000	245478	4862	1.051	--
总计		1655763	100.000	245478			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

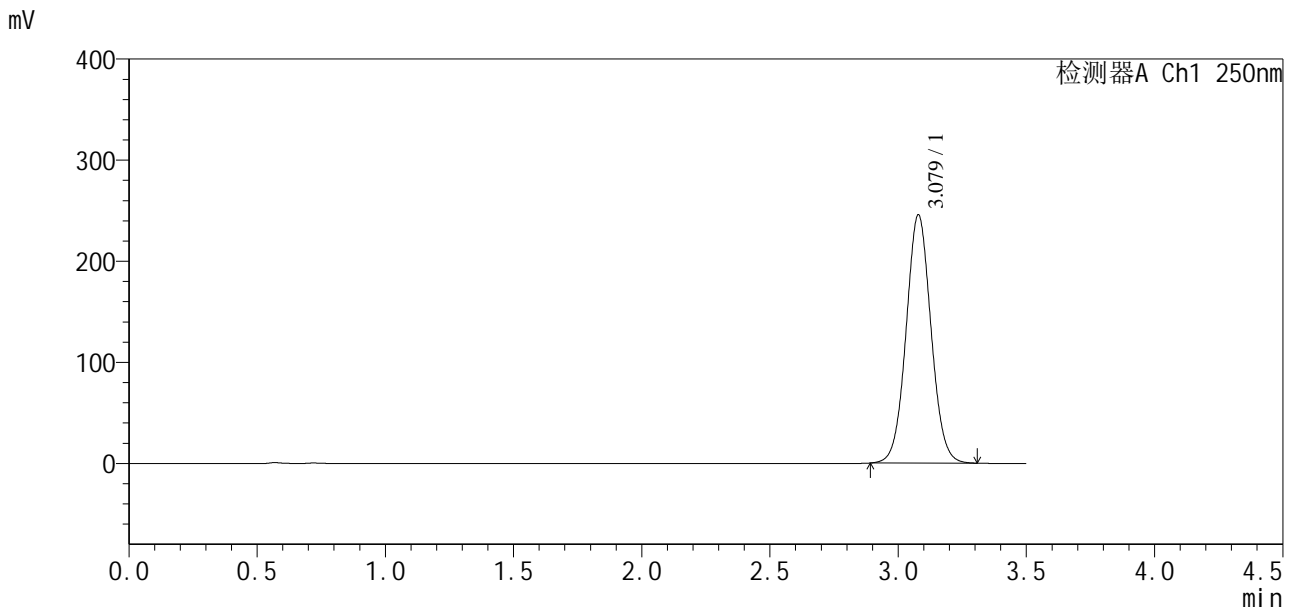


SXT-396

<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 - 7-4/10-308-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:54:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:00:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1660808	100.000	245575	4844	1.050	--
总计		1660808	100.000	245575			

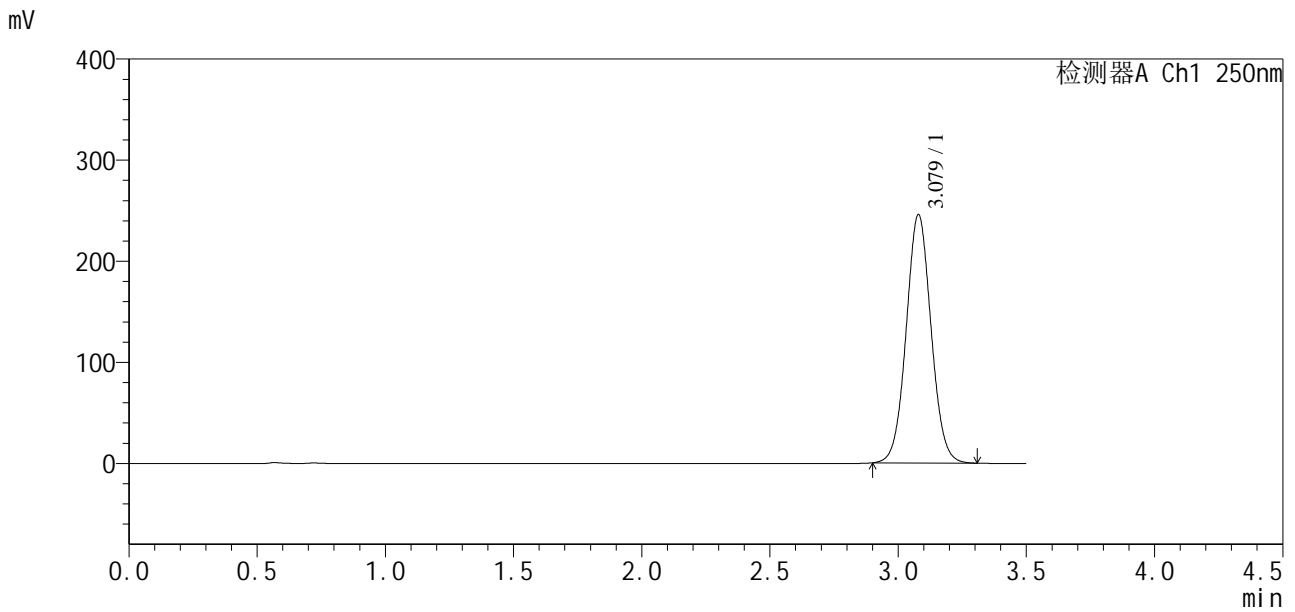
图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

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 - 7-4/10-309-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:58:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:00:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

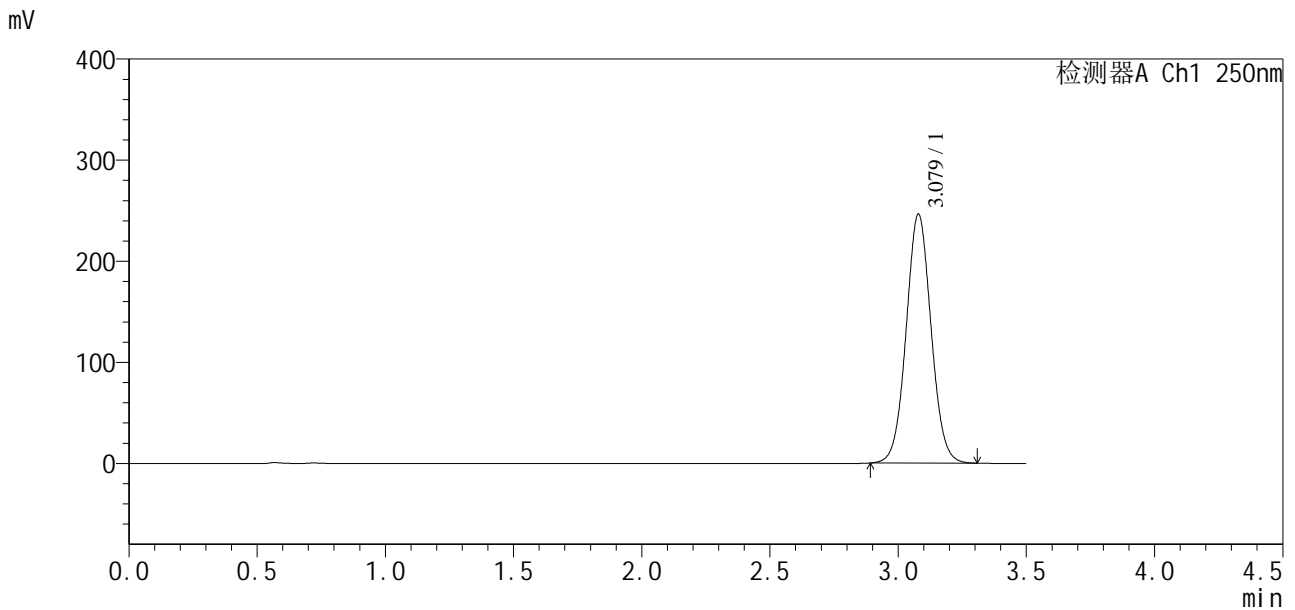
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1660708	100.000	245792	4845	1.050	--
总计		1660708	100.000	245792			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
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 - 7-4/10-310-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:02:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:00:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

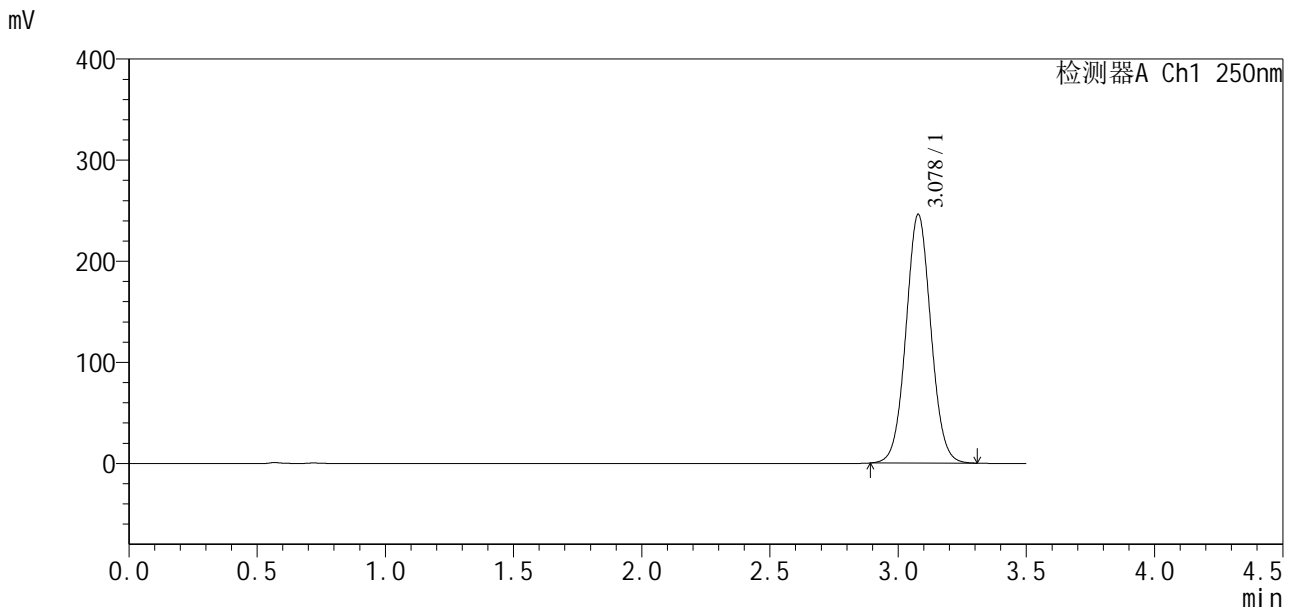
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1666926	100.000	246282	4837	1.049	--
总计		1666926	100.000	246282			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
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 - 7-4/10-311-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:06:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:00:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

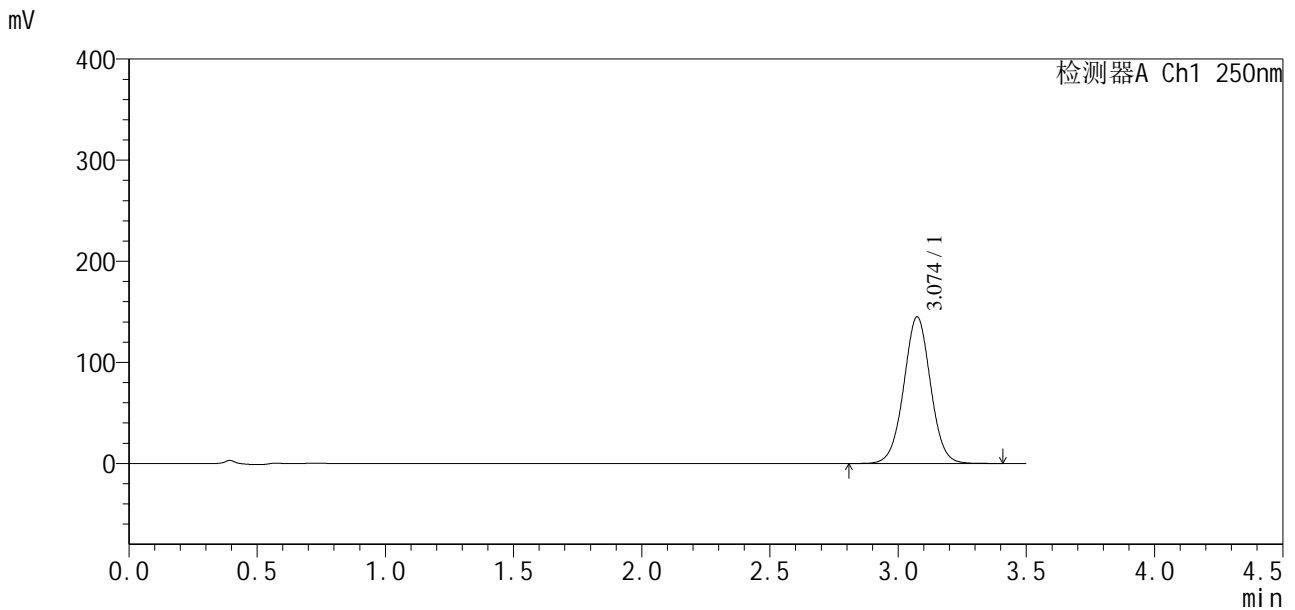
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1665830	100.000	245899	4830	1.049	--
总计		1665830	100.000	245899			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-312-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:09:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:03:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

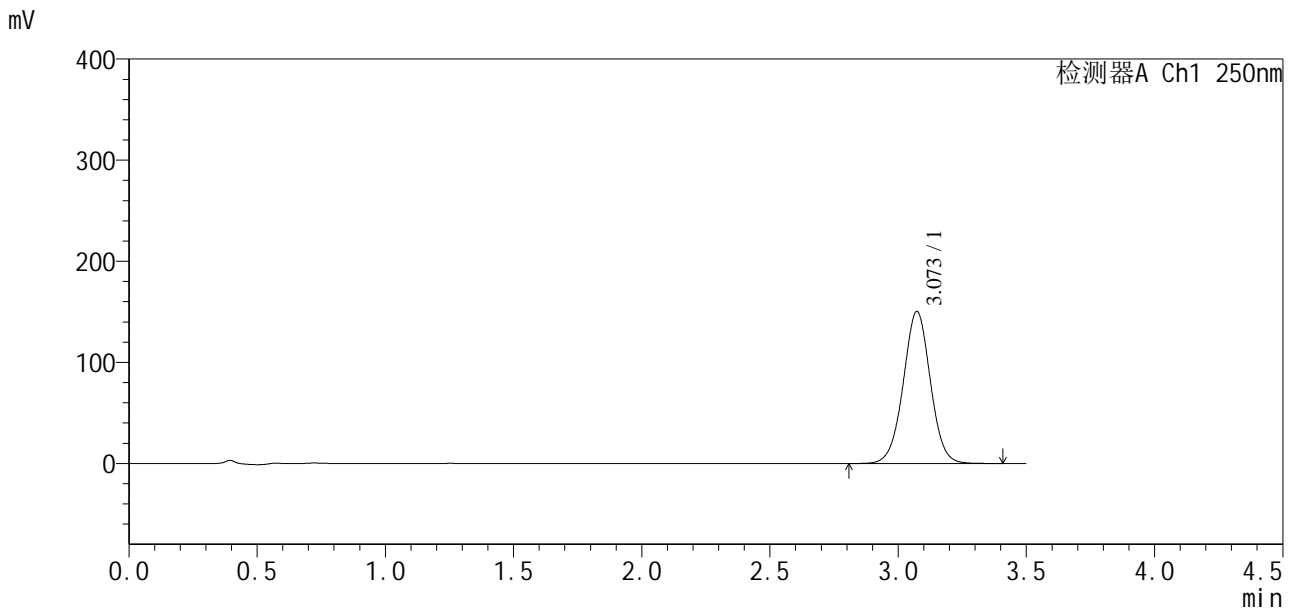
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1051971	100.000	144915	4217	1.018	--
总计		1051971	100.000	144915			

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-313-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:13:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:03:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

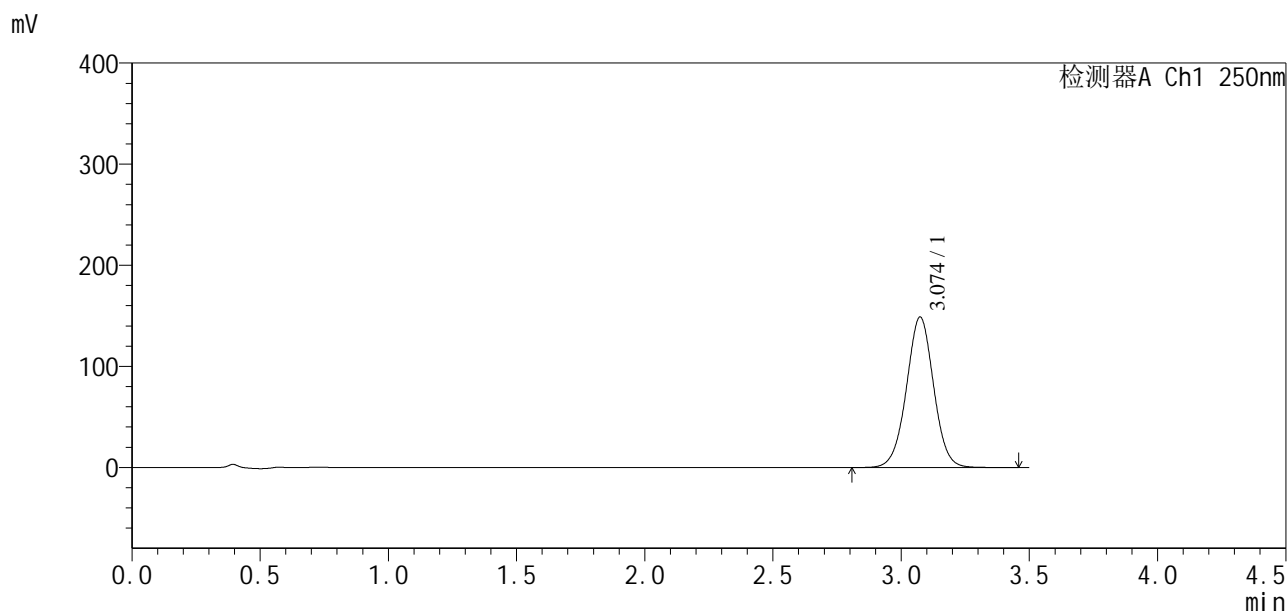
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1107659	100.000	150453	4091	1.009	--
总计		1107659	100.000	150453			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-314-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 15:17:43 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:03:26 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

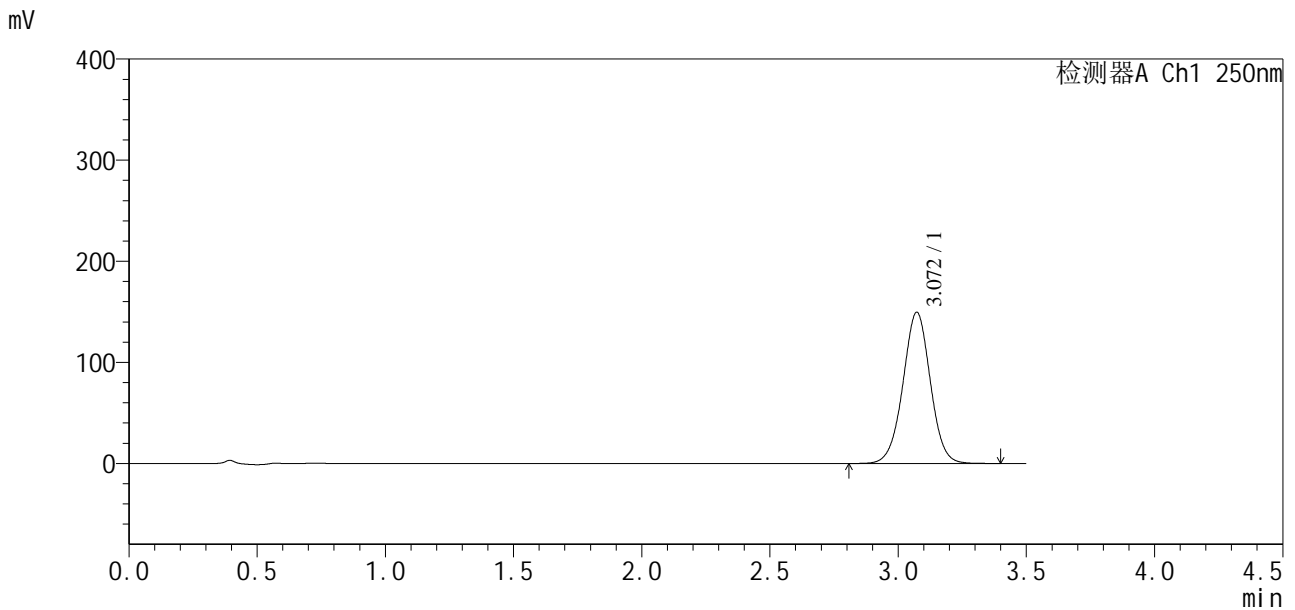
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1096825	100.000	148747	4085	1.009	--
总计		1096825	100.000	148747			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-315-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:21:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:03:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

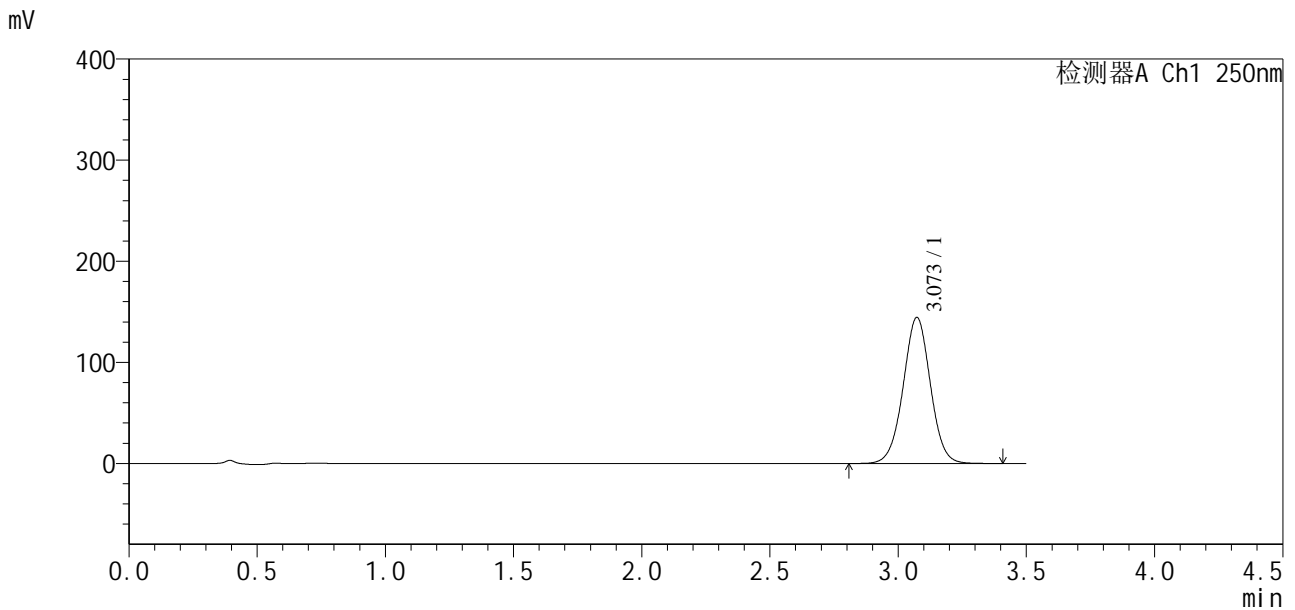
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1110855	100.000	149644	4021	1.004	--
总计		1110855	100.000	149644			

图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-316-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:25:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:03:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

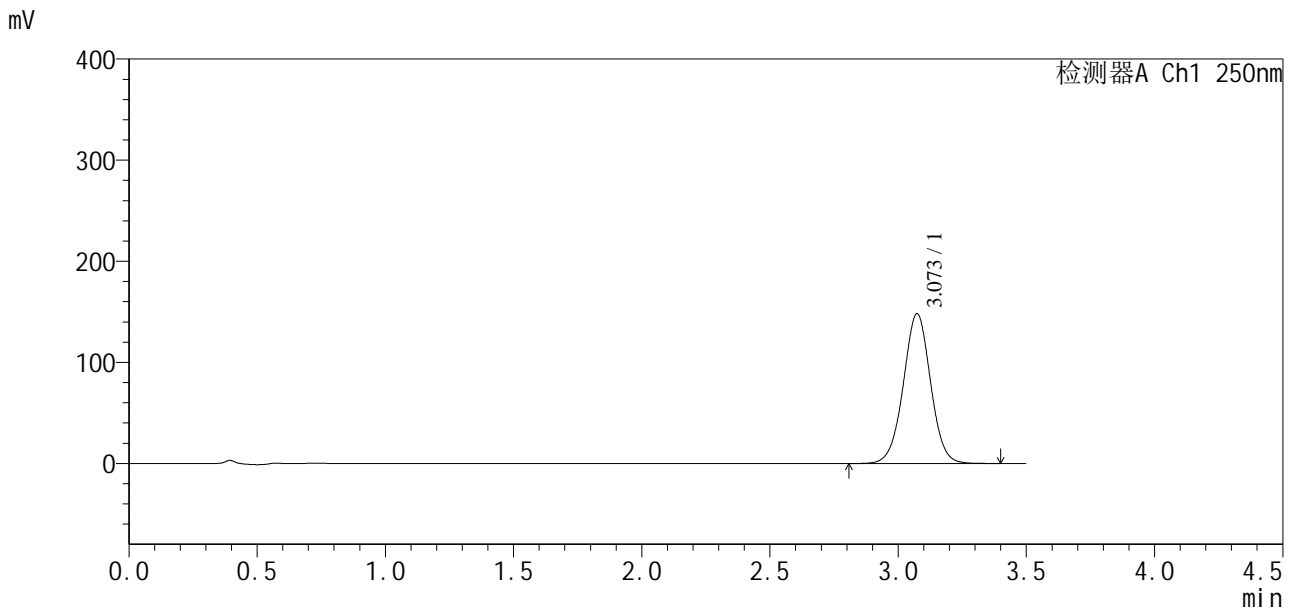
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1065840	100.000	144525	4074	1.009	--
总计		1065840	100.000	144525			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-317-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:29:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:03:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

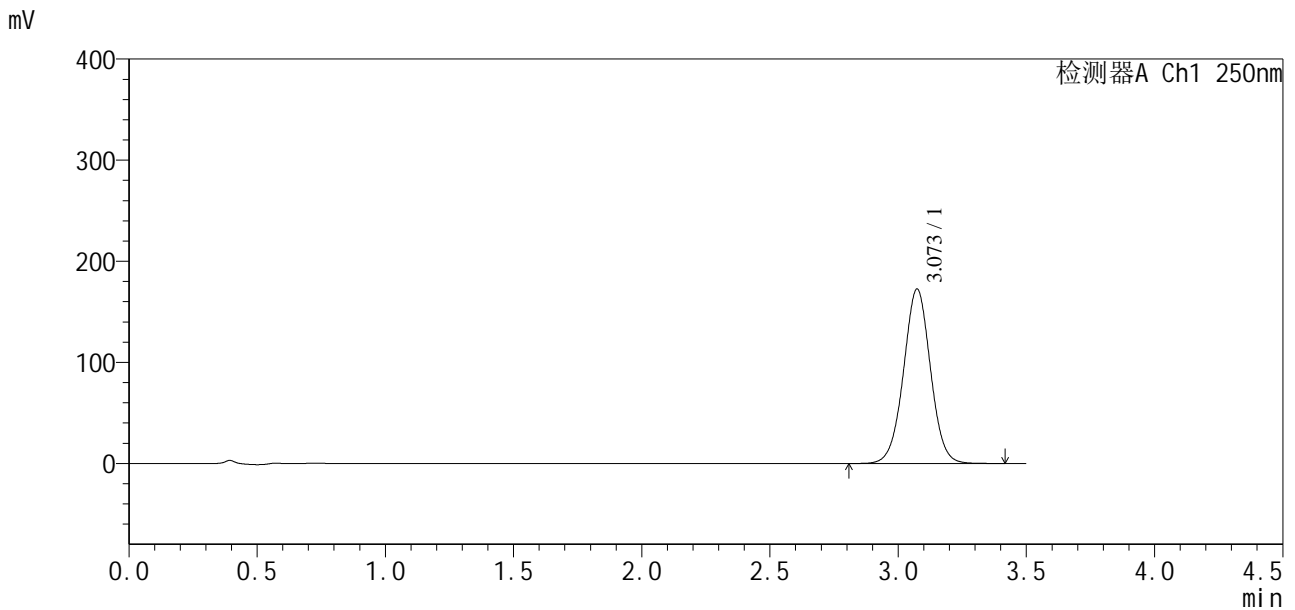
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1094953	100.000	148121	4059	1.008	--
总计		1094953	100.000	148121			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-5/10-318-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 15:33:15 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:03:38 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

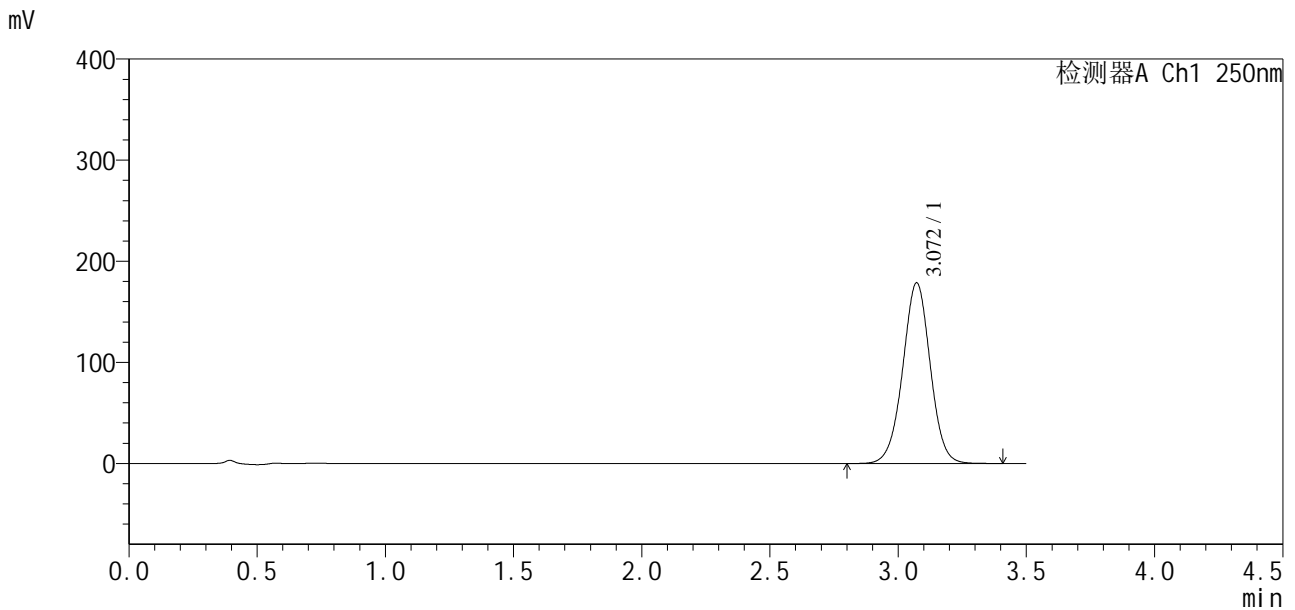
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1262305	100.000	172475	4144	1.013	--
总计		1262305	100.000	172475			

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-319-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:37:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:03:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1333848	100.000	178778	3979	1.000	--
总计		1333848	100.000	178778			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

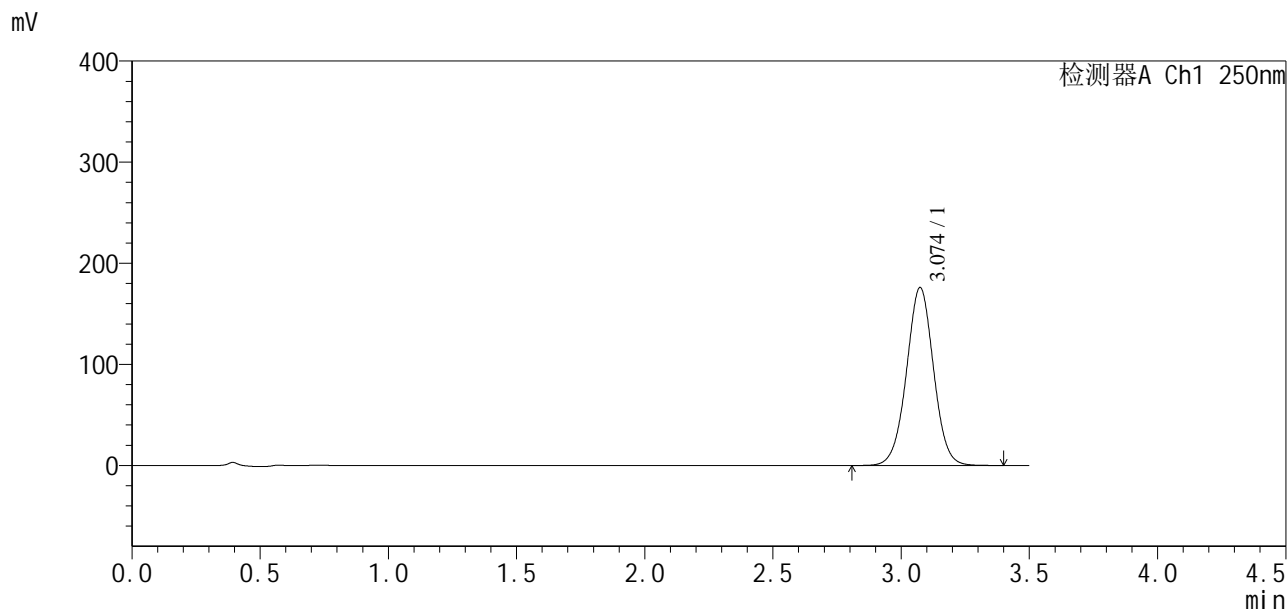


SXT-396

<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 - 7-5/10-320-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:41:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:03:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

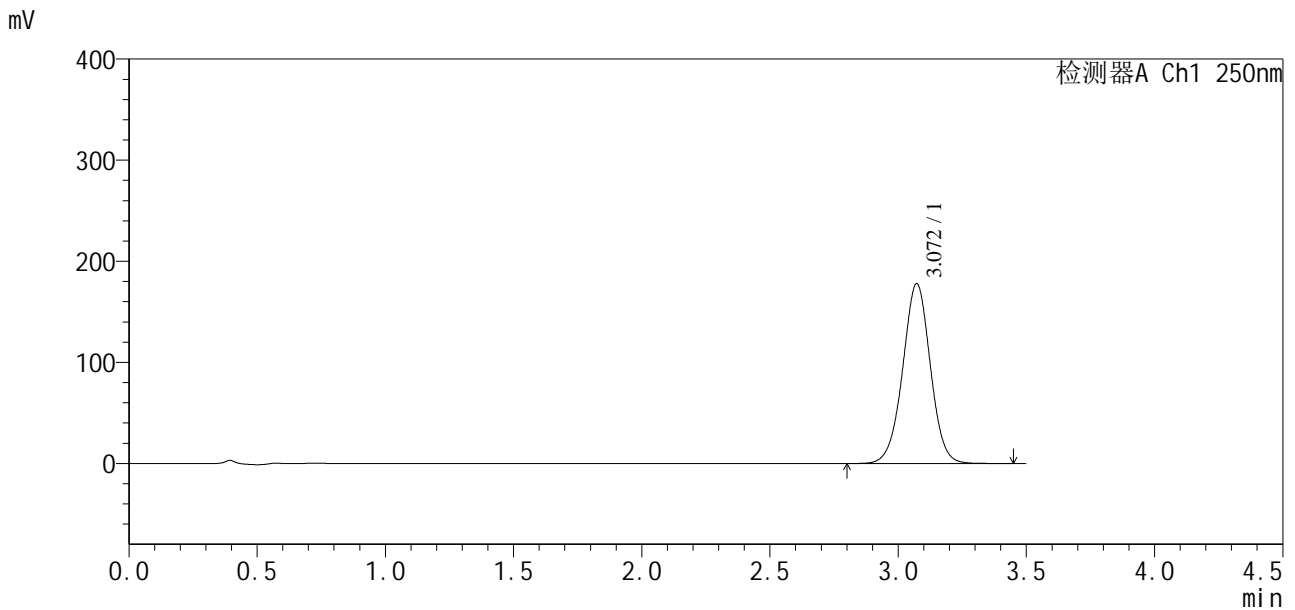
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1290855	100.000	175905	4120	1.011	--
总计		1290855	100.000	175905			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-321-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:44:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:03:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

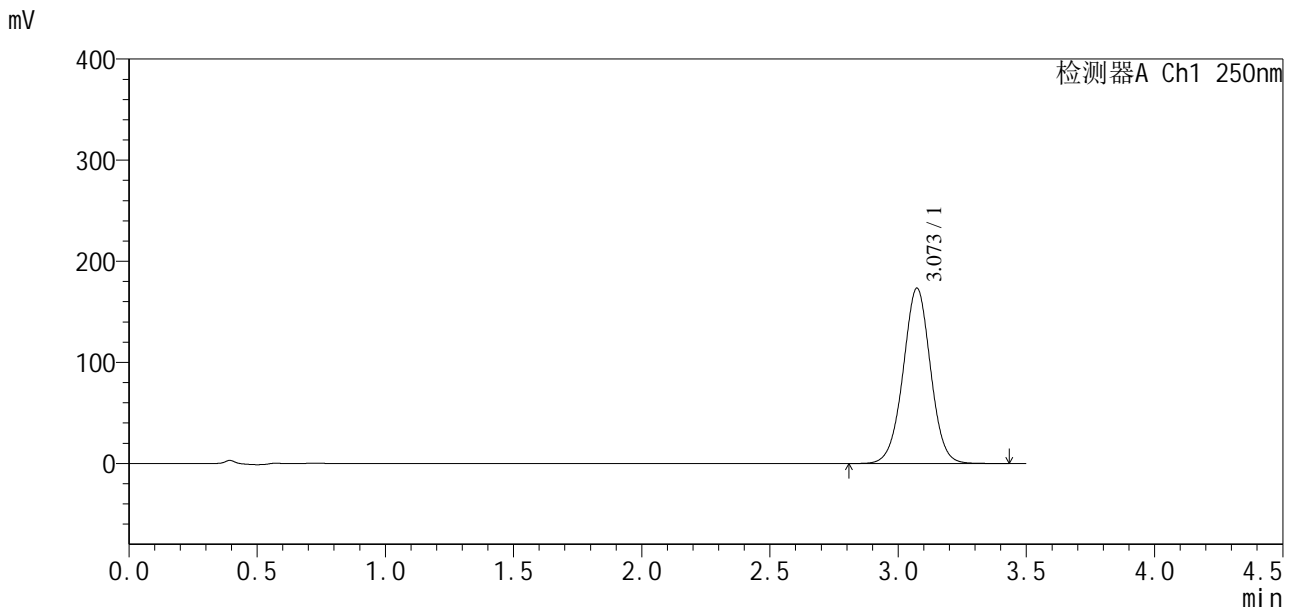
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1334448	100.000	177994	3945	0.998	--
总计		1334448	100.000	177994			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-322-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:48:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:03:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

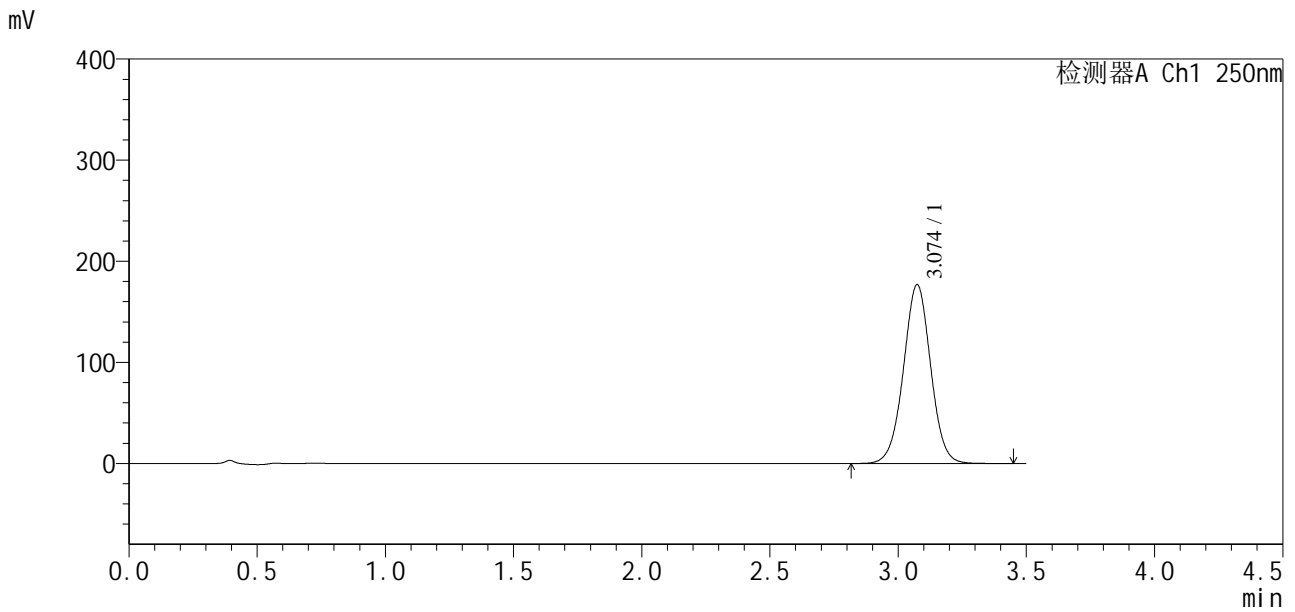
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1289194	100.000	173411	4012	1.005	--
总计		1289194	100.000	173411			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-323-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:52:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:03:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

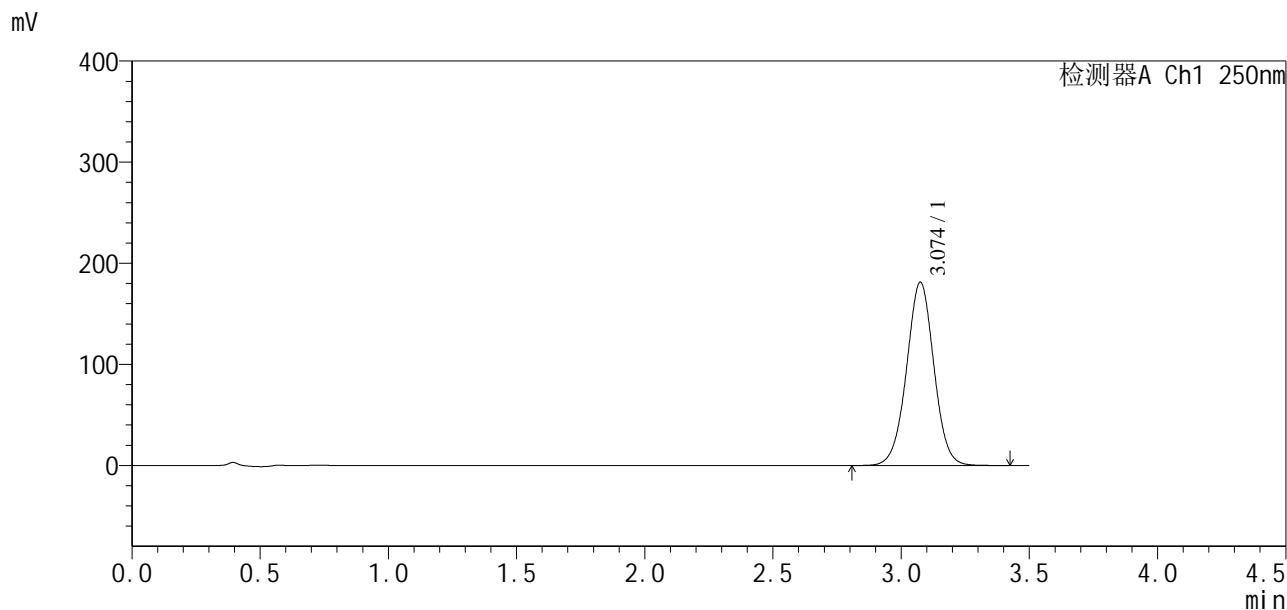
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1305714	100.000	176855	4072	1.009	--
总计		1305714	100.000	176855			

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-5/10-324-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/21 15:56:35 处理者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:03:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1343976	100.000	181034	4037	1.007	--
总计		1343976	100.000	181034			

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

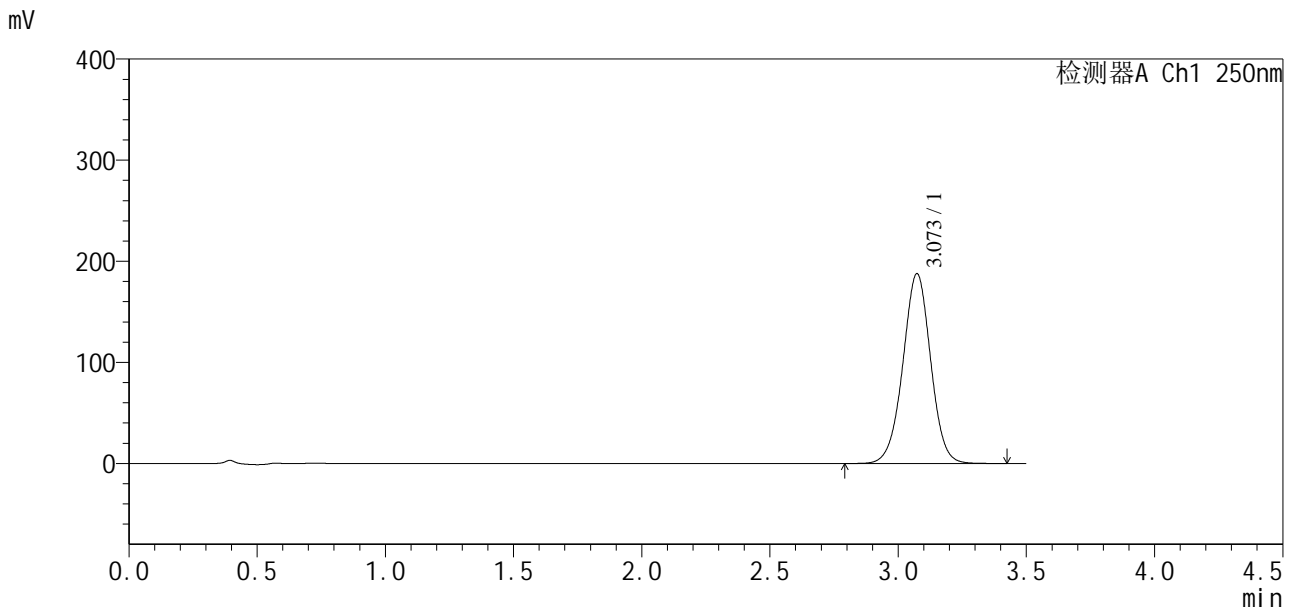


SXT-396

<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 - 7-5/10-325-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 16:00:28 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:03:58 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

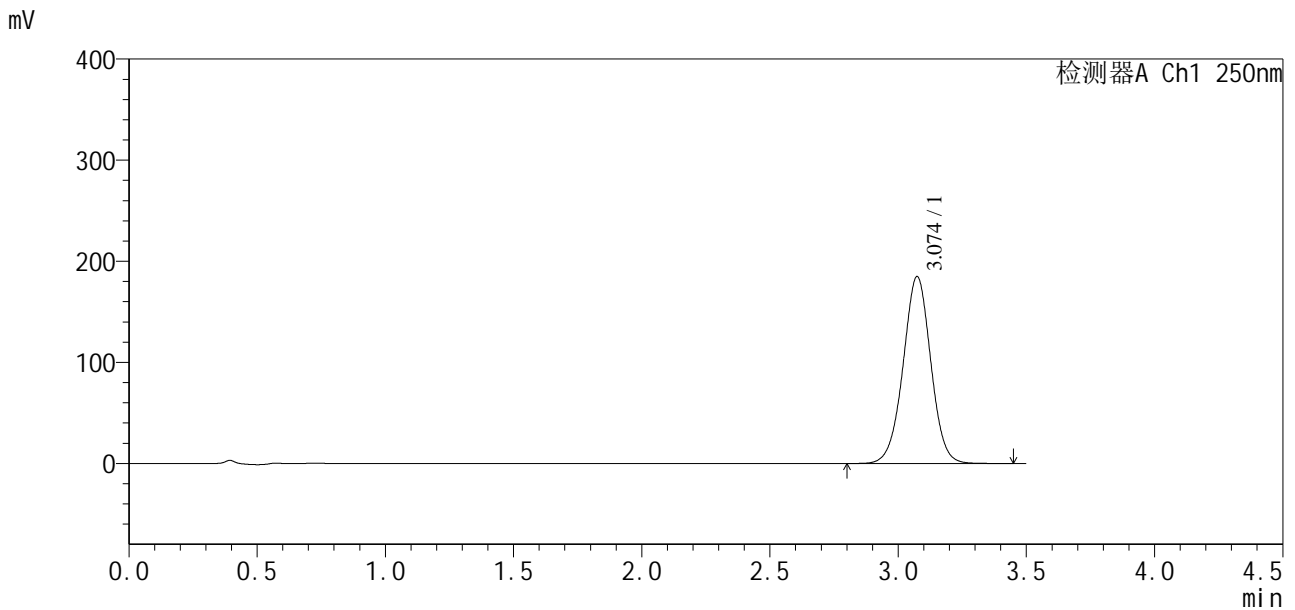
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1414317	100.000	187729	3907	0.997	--
总计		1414317	100.000	187729			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-326-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:04:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:04:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

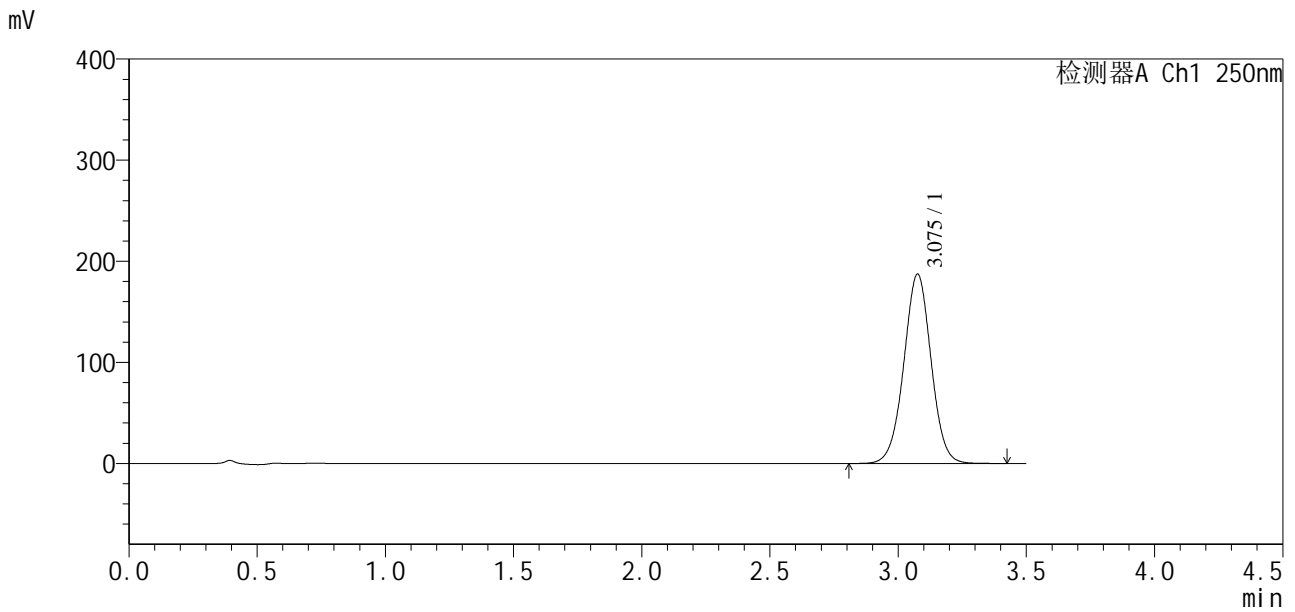
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1389350	100.000	184829	3930	1.000	--
总计		1389350	100.000	184829			

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-327-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:08:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

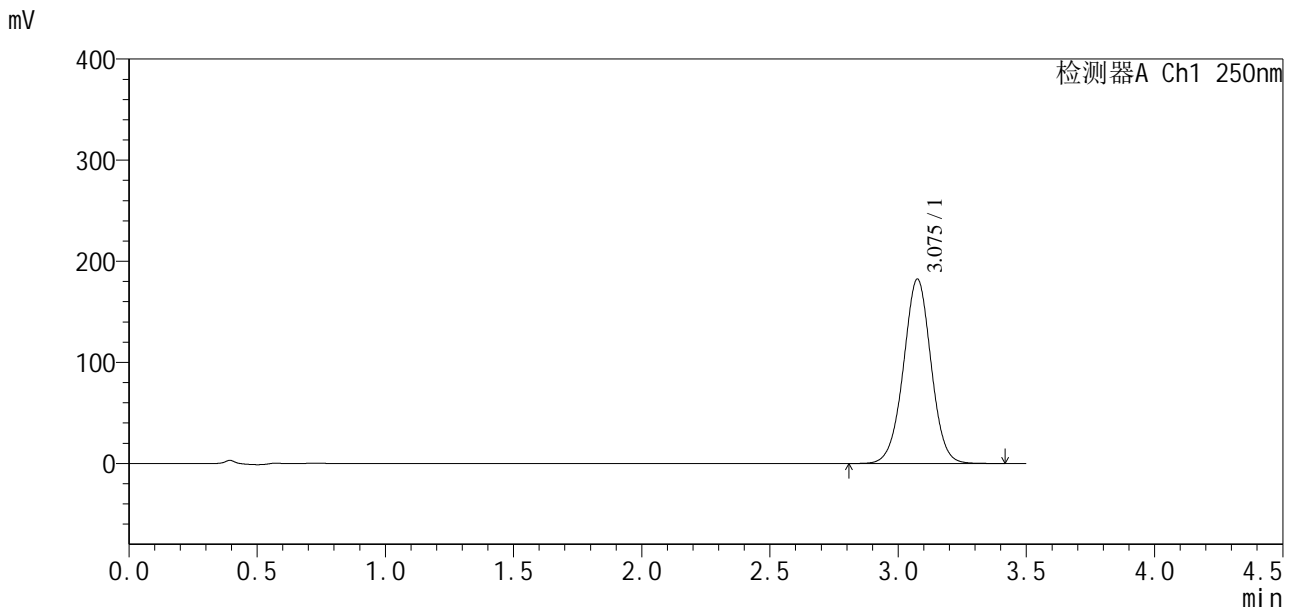
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1385627	100.000	186837	4055	1.009	--
总计		1385627	100.000	186837			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-328-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:12:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:04:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

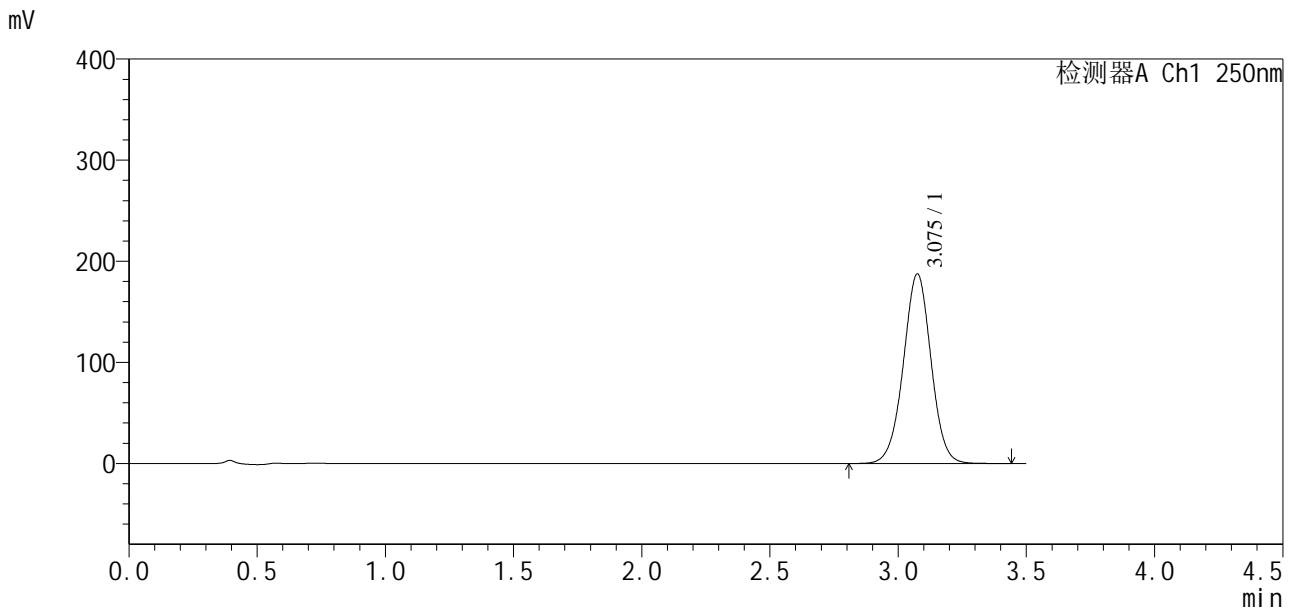
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1365484	100.000	182131	3960	1.003	--
总计		1365484	100.000	182131			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-329-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:16:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

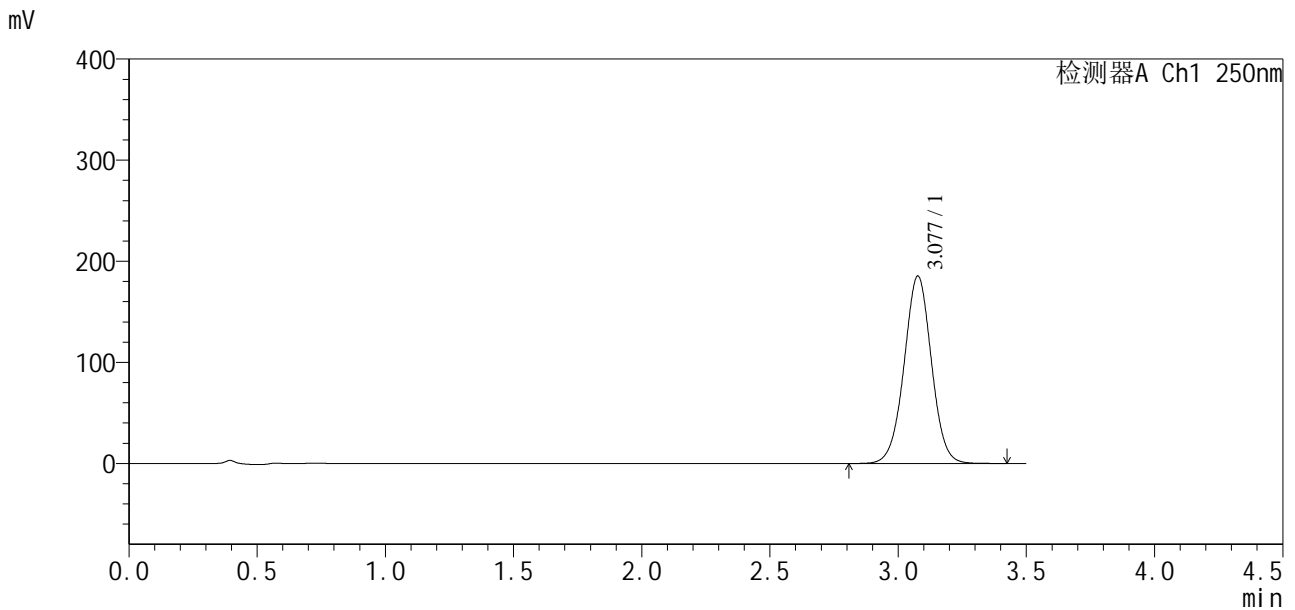
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1408964	100.000	187240	3932	1.000	--
总计		1408964	100.000	187240			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-330-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:20:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

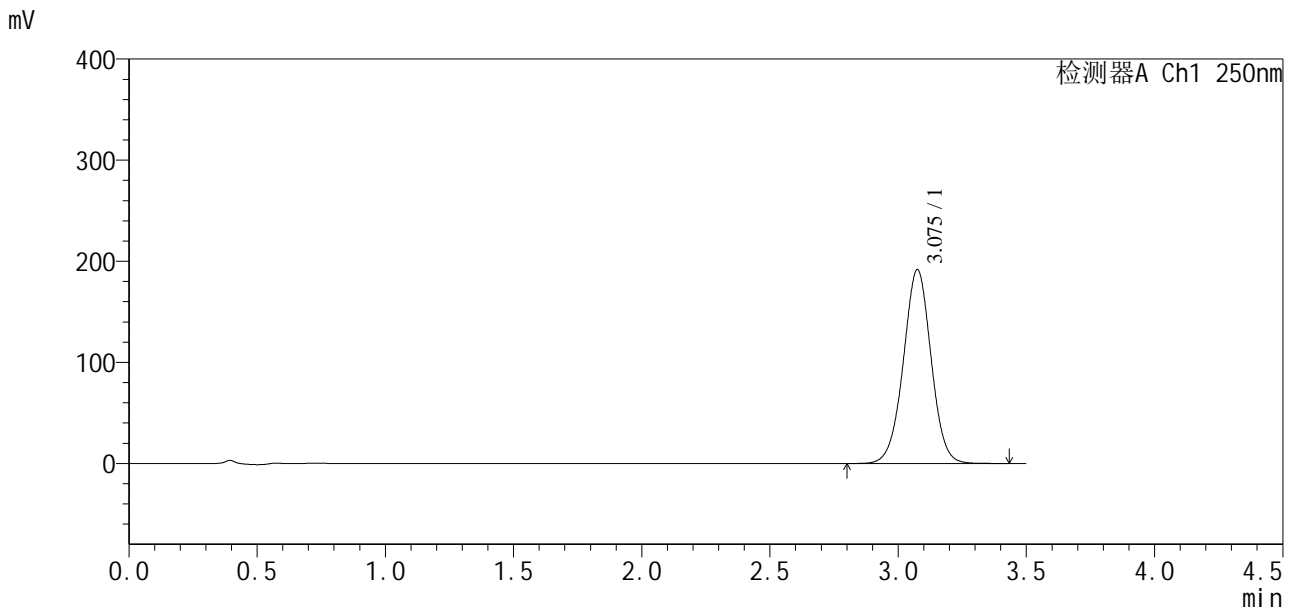
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1375338	100.000	184992	4036	1.008	--
总计		1375338	100.000	184992			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-331-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:23:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

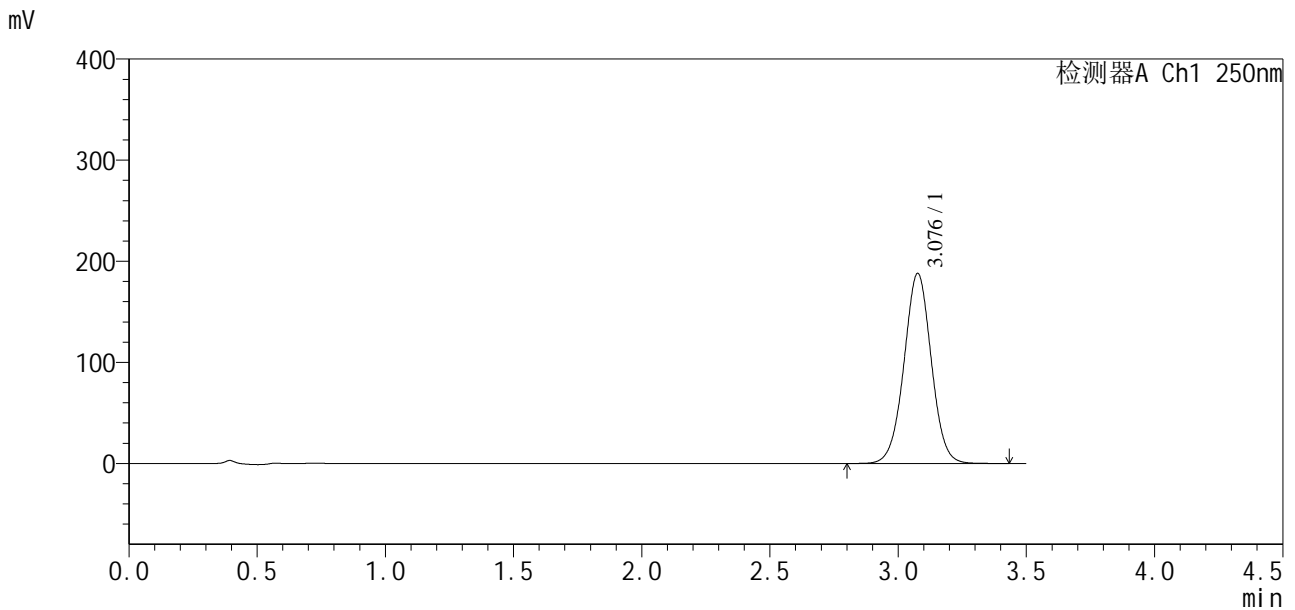
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1442607	100.000	191429	3917	1.001	--
总计		1442607	100.000	191429			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-332-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:27:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:04:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

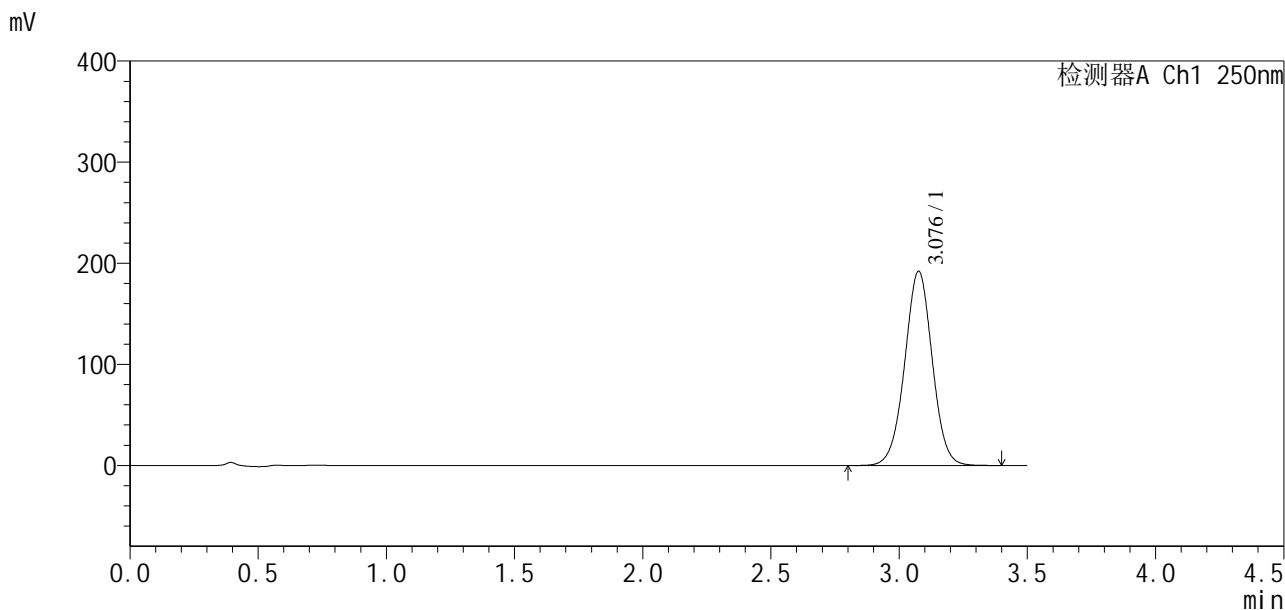
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1391523	100.000	187464	4054	1.011	--
总计		1391523	100.000	187464			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-333-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 16:31:43 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:20 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

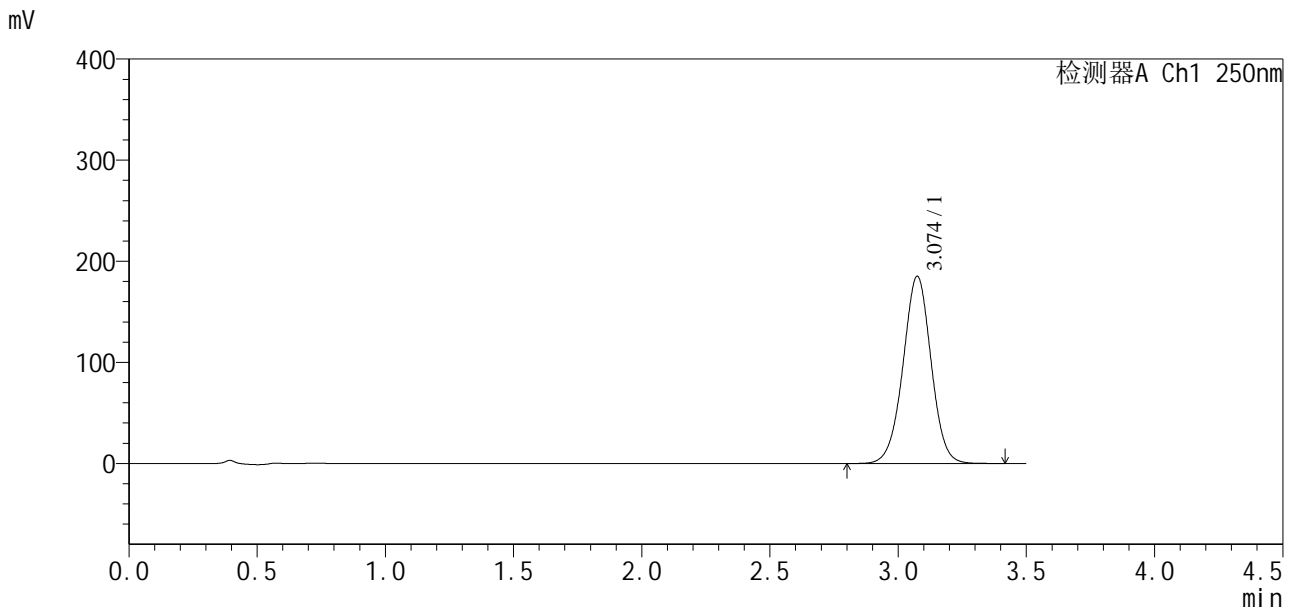
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1436377	100.000	191598	3971	1.005	--
总计		1436377	100.000	191598			

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-334-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:35:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:04:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

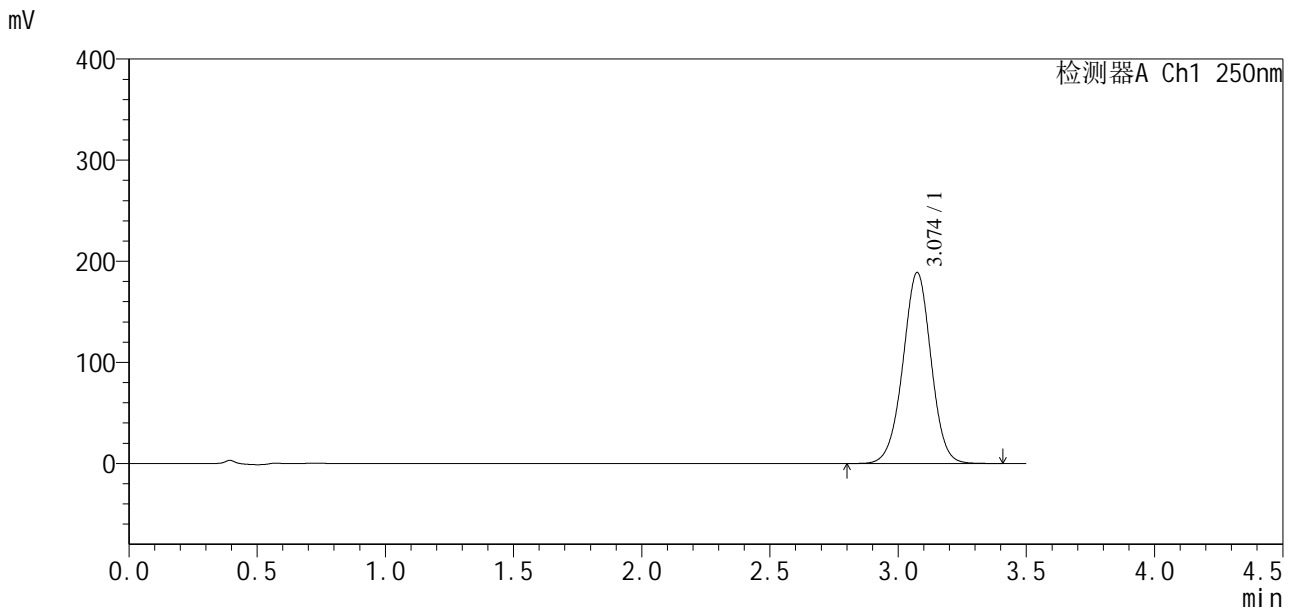
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1409931	100.000	185008	3823	0.996	--
总计		1409931	100.000	185008			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-335-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:39:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

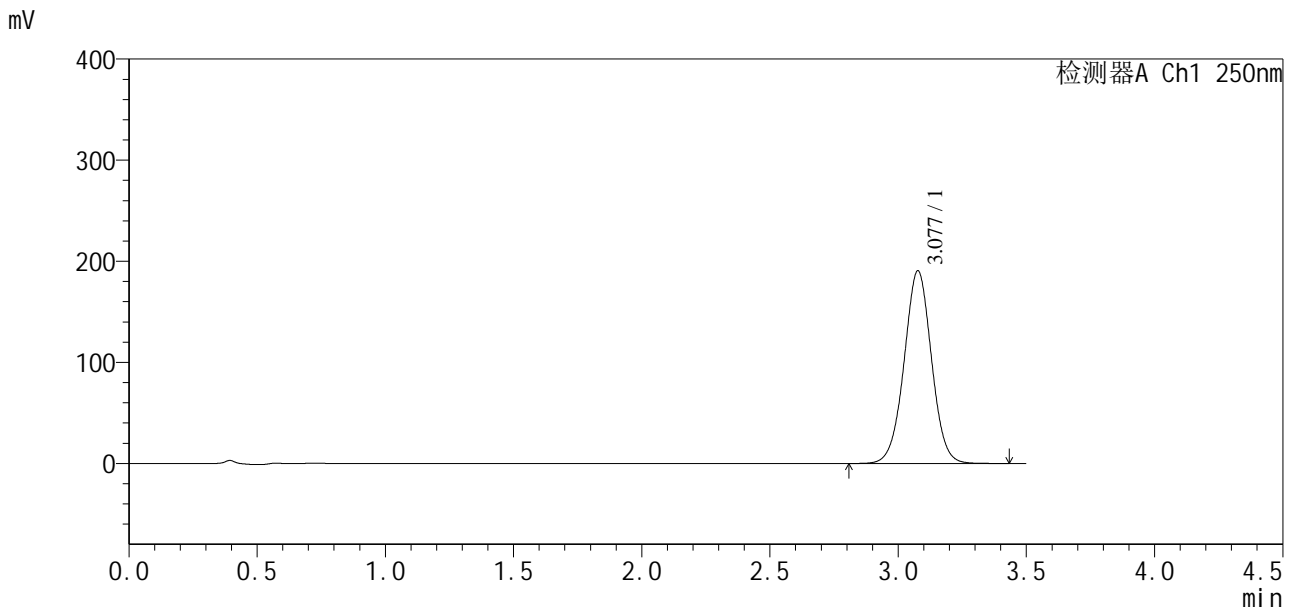
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1442327	100.000	188750	3801	0.994	--
总计		1442327	100.000	188750			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-336-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:43:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

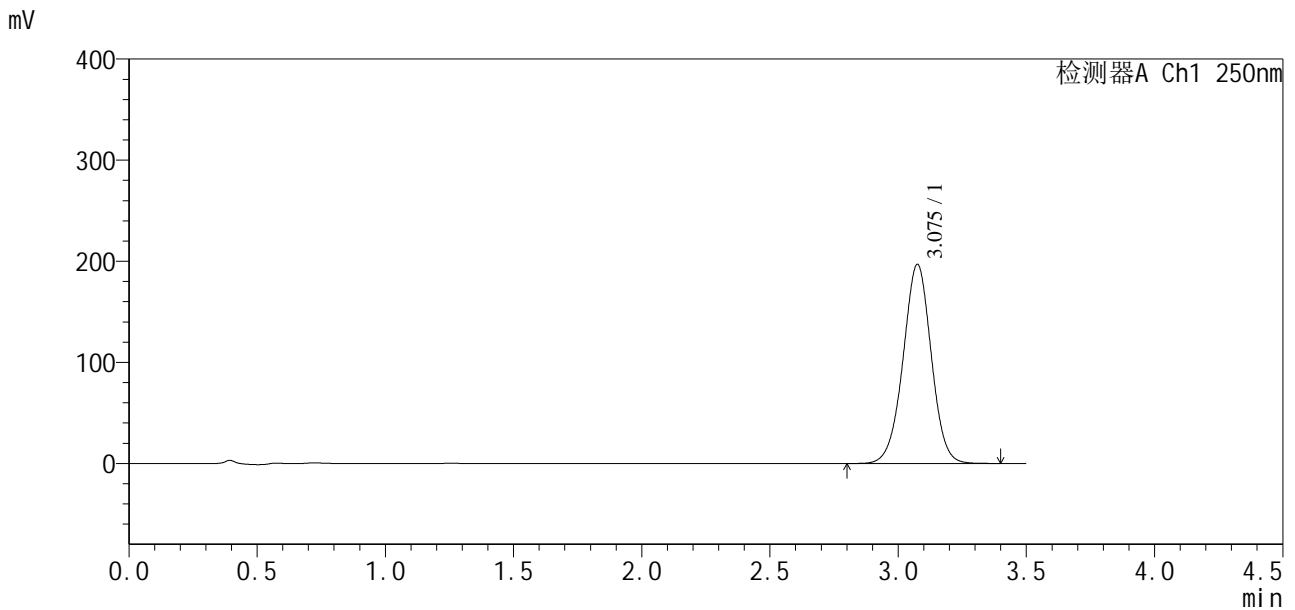
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1415301	100.000	190211	4022	1.009	--
总计		1415301	100.000	190211			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-337-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:47:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:04:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

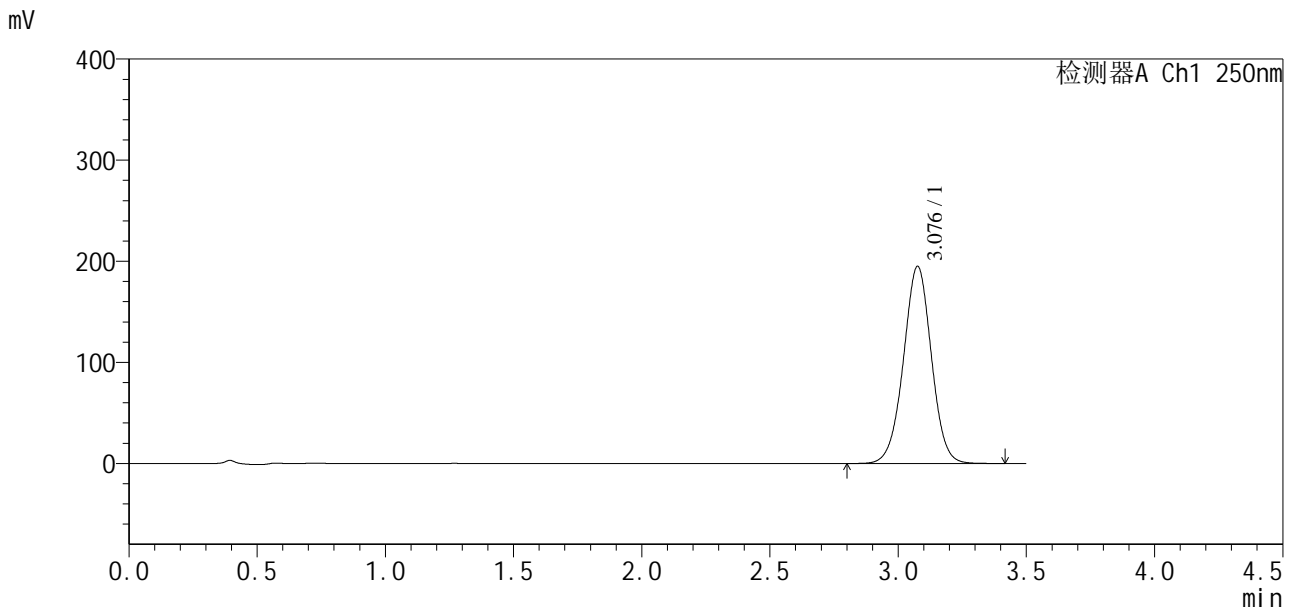
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1504868	100.000	196595	3795	0.993	--
总计		1504868	100.000	196595			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-338-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:51:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1477365	100.000	194482	3865	0.999	--
总计		1477365	100.000	194482			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

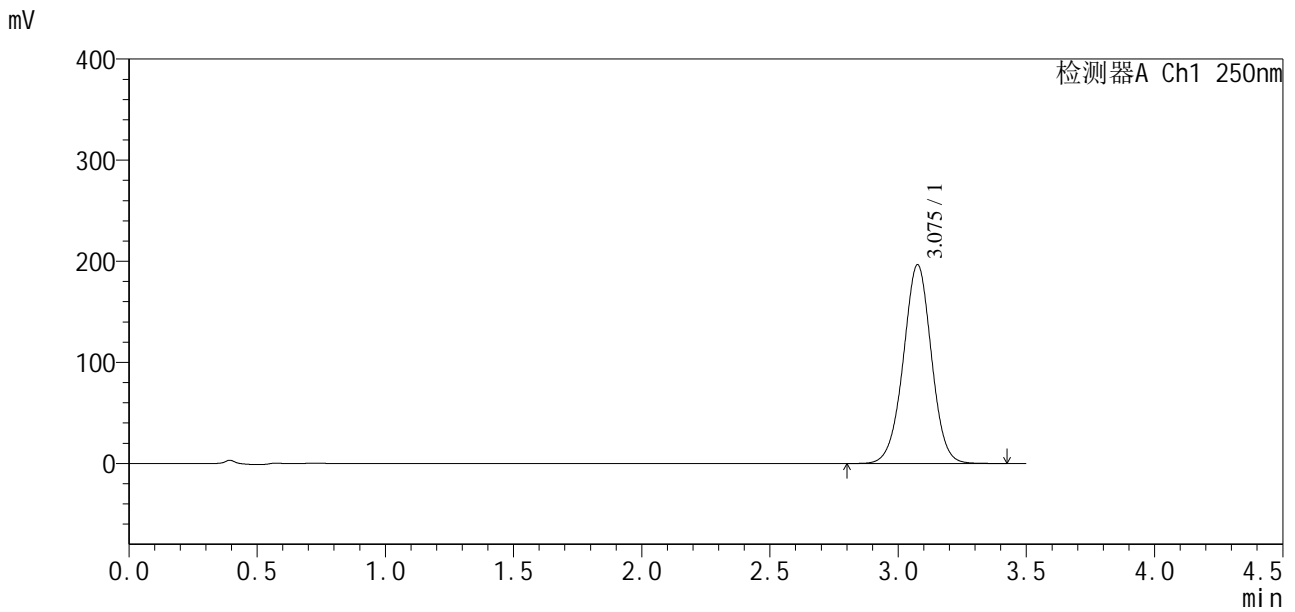


SXT-396

<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 - 7-5/10-339-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:55:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:04:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

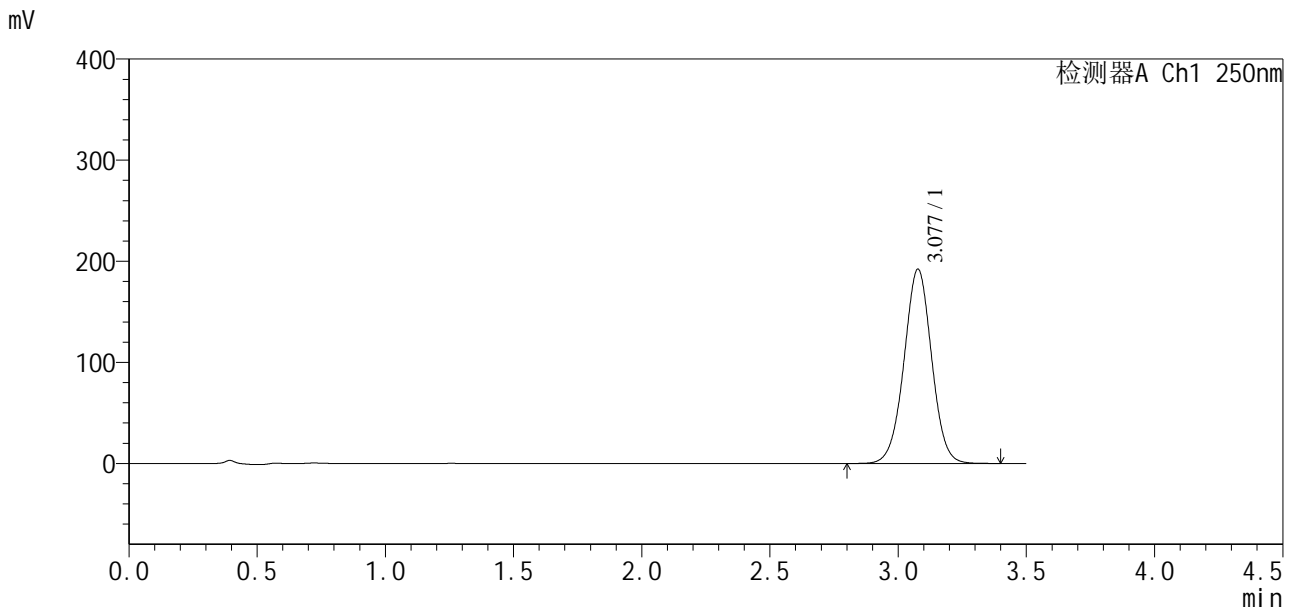
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1497404	100.000	196130	3828	0.996	--
总计		1497404	100.000	196130			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-340-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:59:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

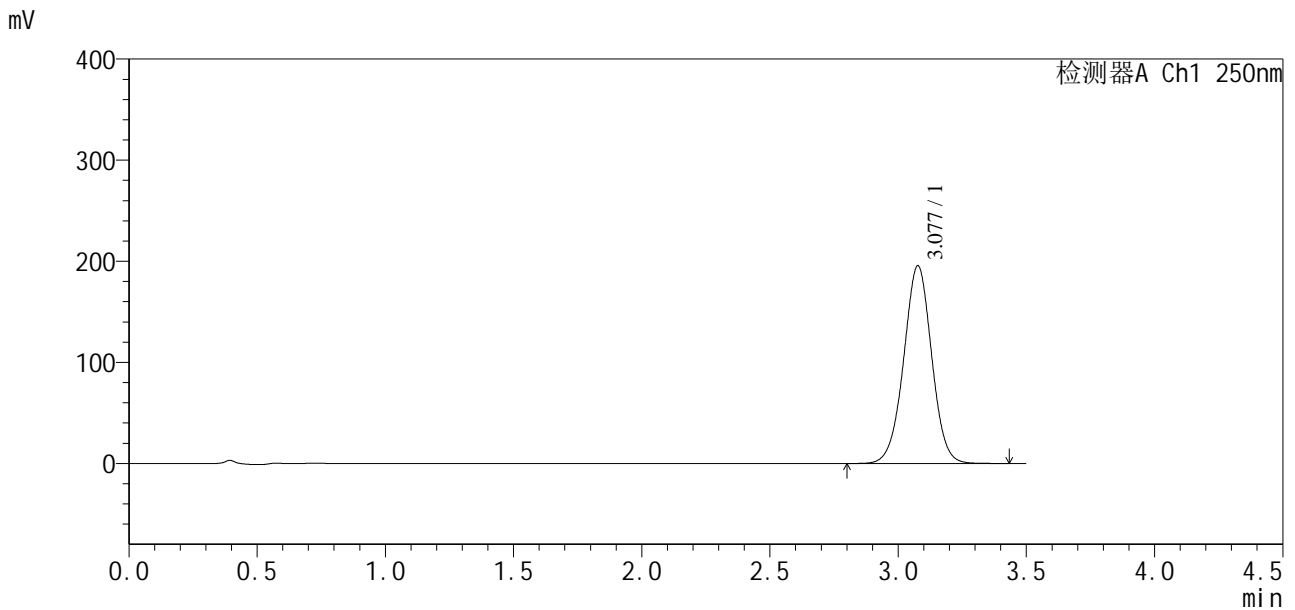
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1439922	100.000	191832	3951	1.006	--
总计		1439922	100.000	191832			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-341-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:02:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

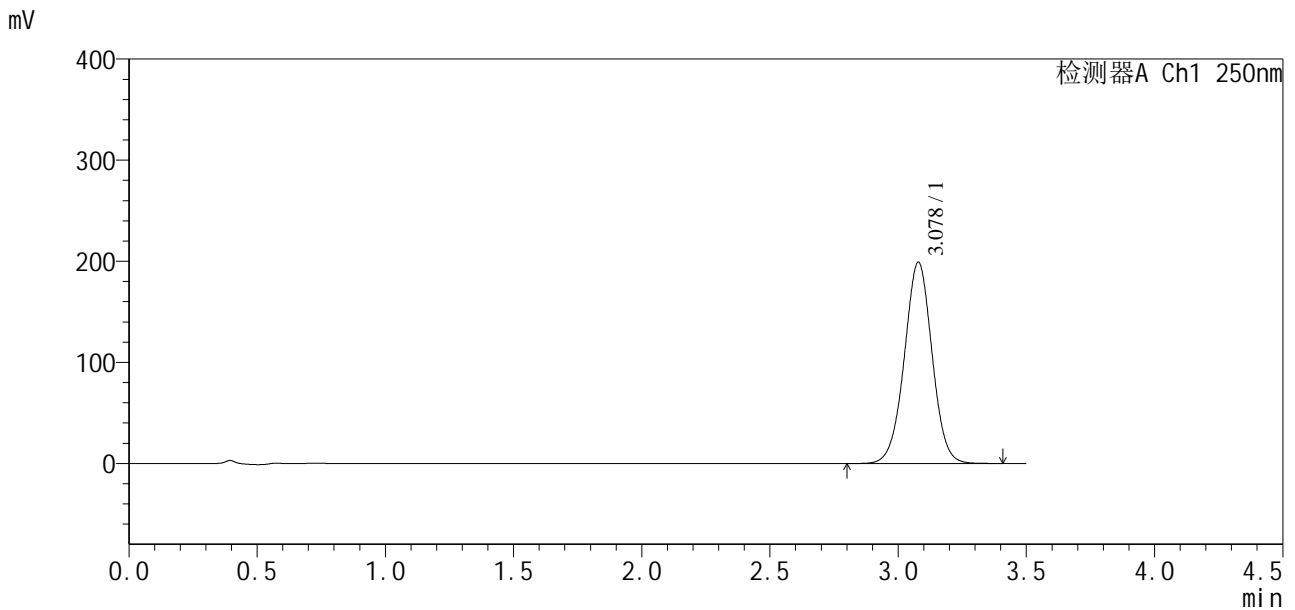
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1484519	100.000	195158	3850	1.000	--
总计		1484519	100.000	195158			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-342-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:06:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:04:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

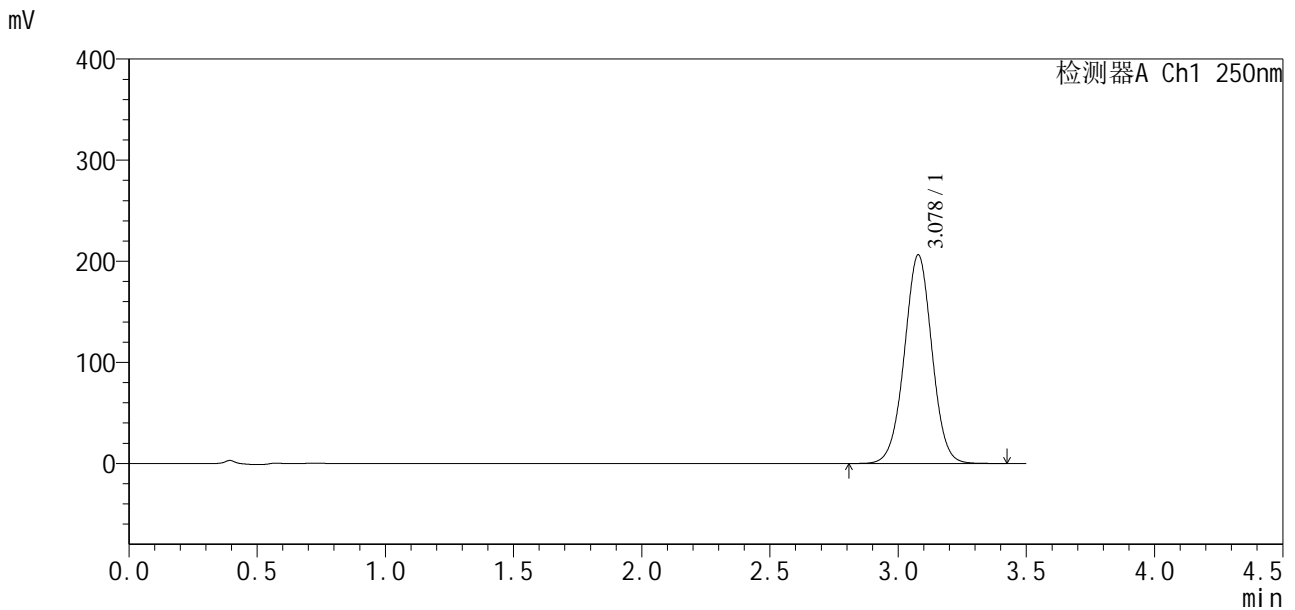
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1498495	100.000	199073	3920	1.003	--
总计		1498495	100.000	199073			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-343-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:10:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:04:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1544302	100.000	206269	3962	1.007	--
总计		1544302	100.000	206269			

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

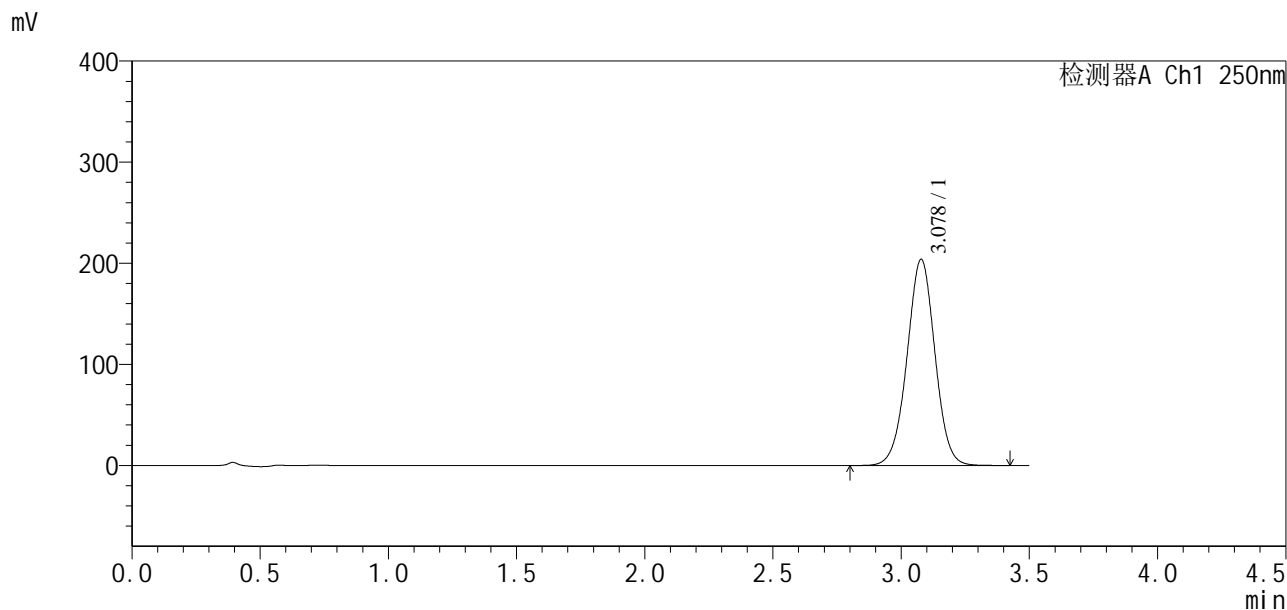


SXT-396

<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 - 7-5/10-344-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 17:14:42 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:51 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

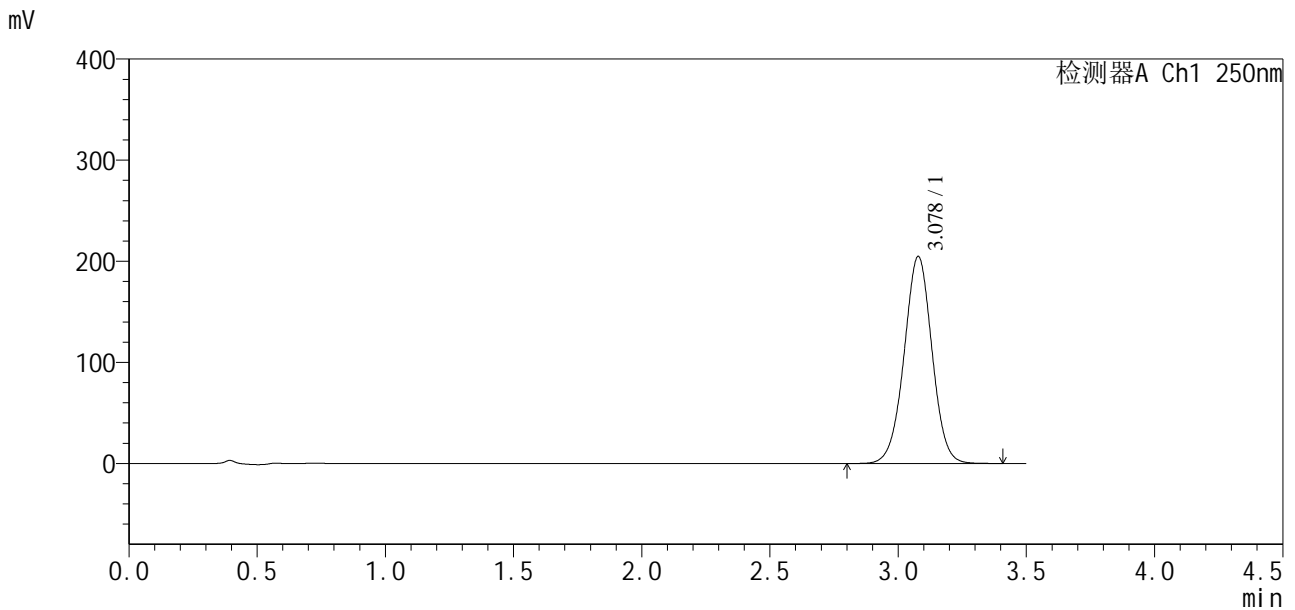
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1543830	100.000	203779	3870	1.002	--
总计		1543830	100.000	203779			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-345-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:18:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:04:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

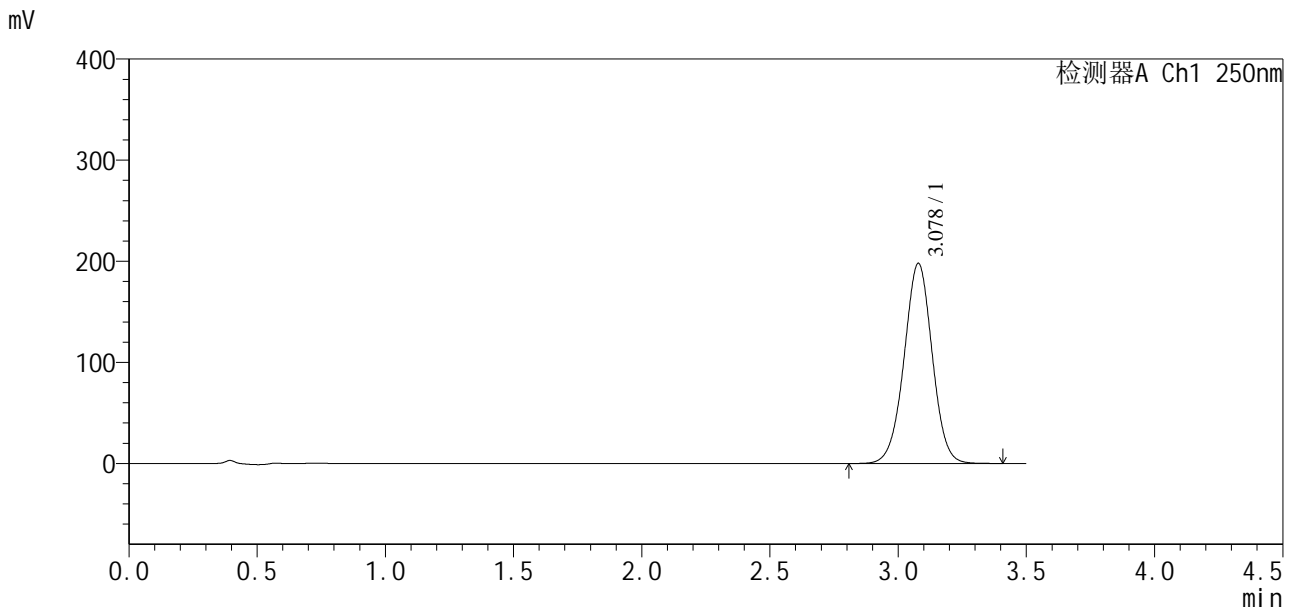
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1550412	100.000	204725	3870	1.001	--
总计		1550412	100.000	204725			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-5/10-346-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:22:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

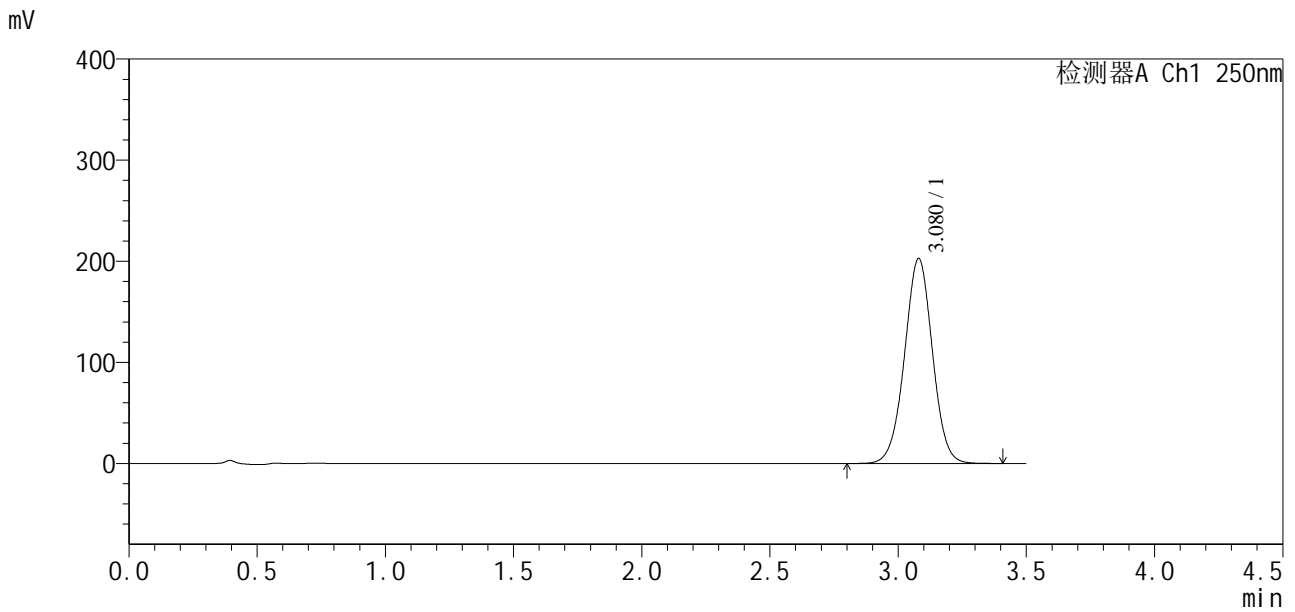
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1509753	100.000	197953	3815	0.998	--
总计		1509753	100.000	197953			

图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-347-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:26:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:04:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

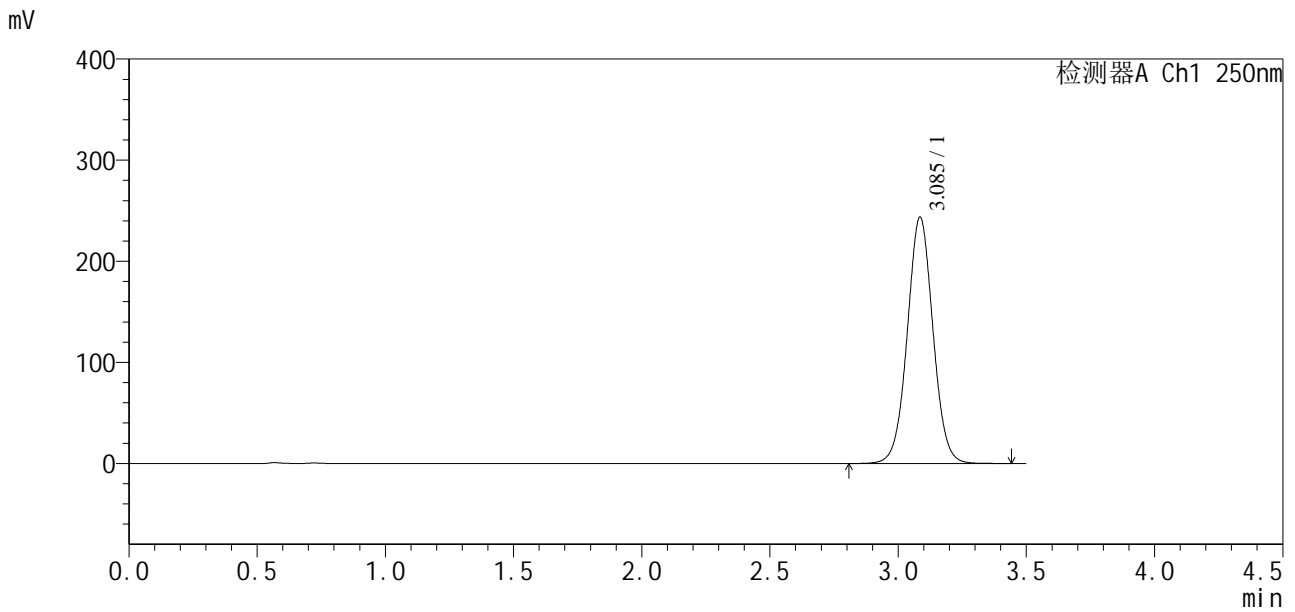
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1534848	100.000	202840	3873	1.003	--
总计		1534848	100.000	202840			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-348-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:30:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:05:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

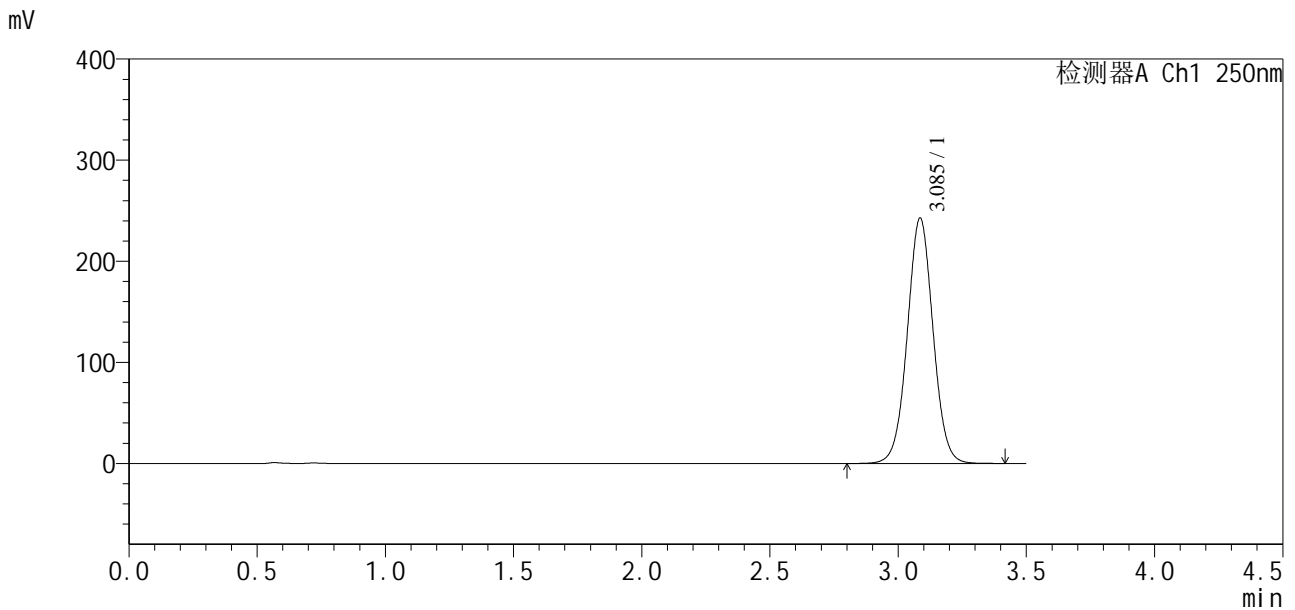
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1700711	100.000	243090	4591	1.030	--
总计		1700711	100.000	243090			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-349-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:34:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:05:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1697303	100.000	242307	4580	1.029	--
总计		1697303	100.000	242307			

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



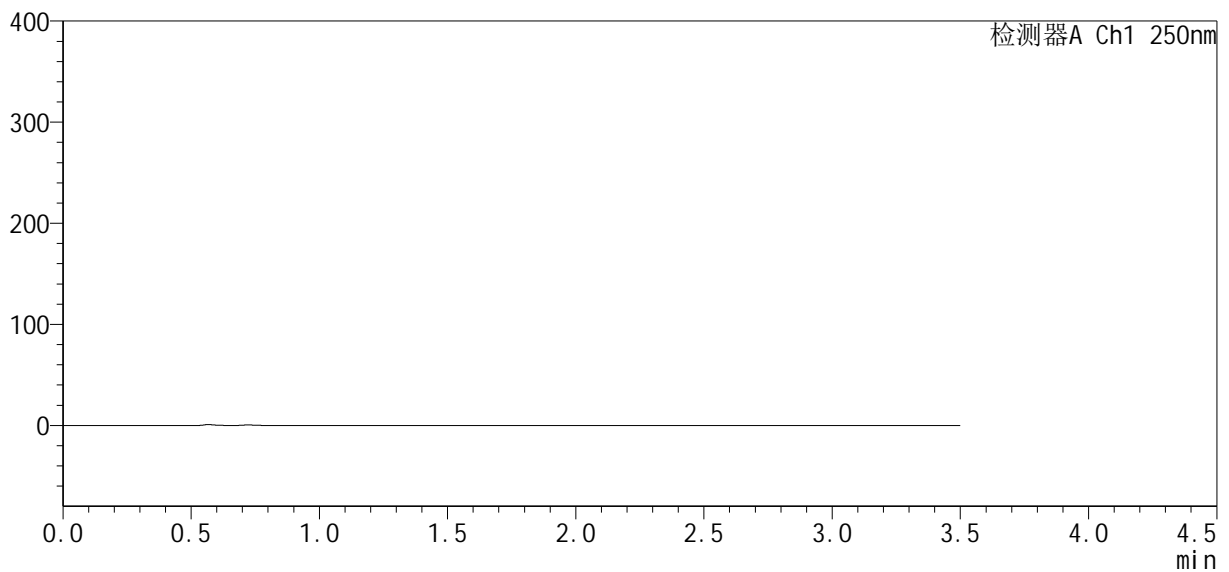
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-5/10-350-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:38:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:05:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
溶剂

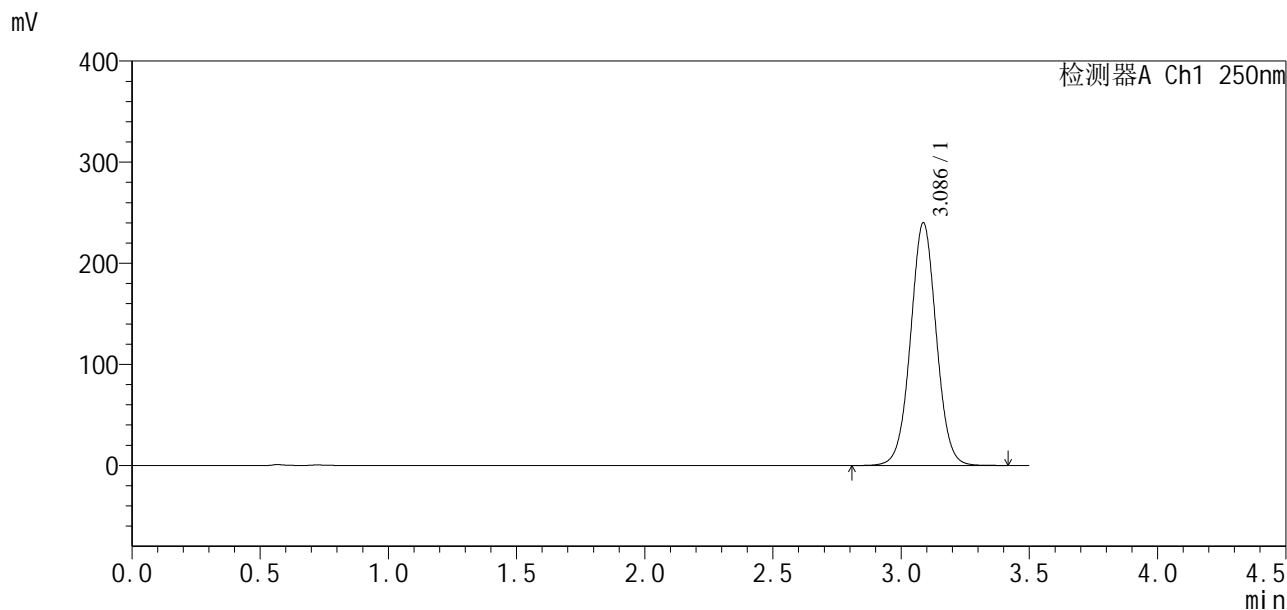


SXT-396

<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 - 7-5/10-351-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:41:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:05:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

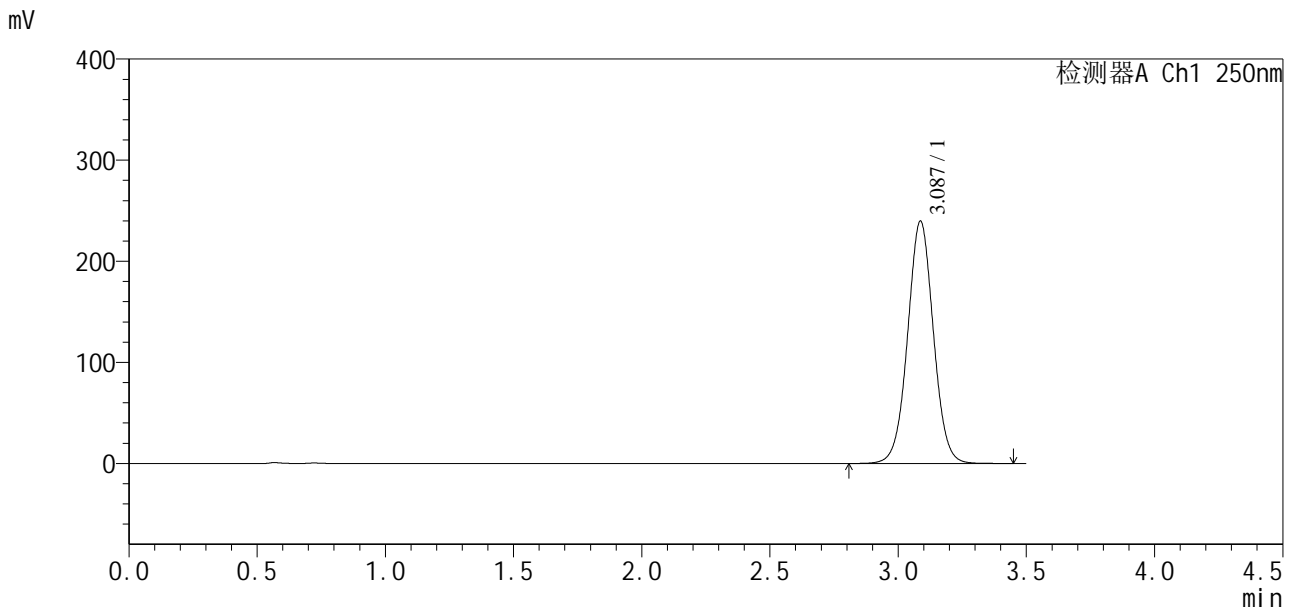
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	1677645	100.000	239903	4583	1.028	--
总计		1677645	100.000	239903			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-352-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:45:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:05:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

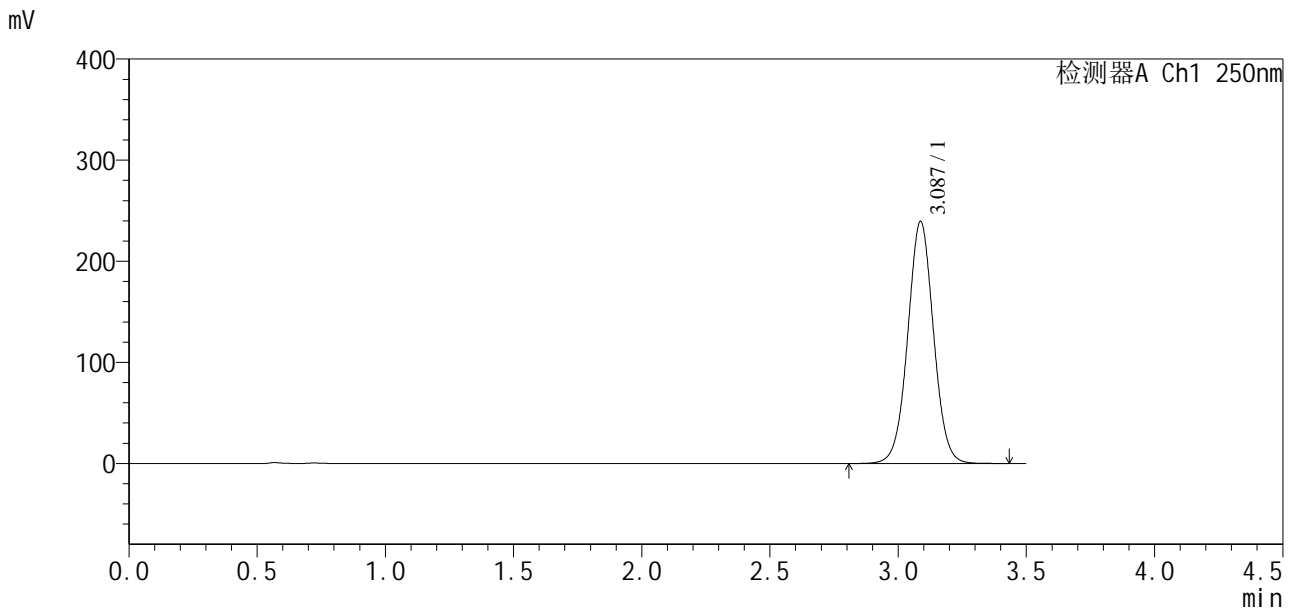
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1676955	100.000	239660	4579	1.028	--
总计		1676955	100.000	239660			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-353-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:49:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:05:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

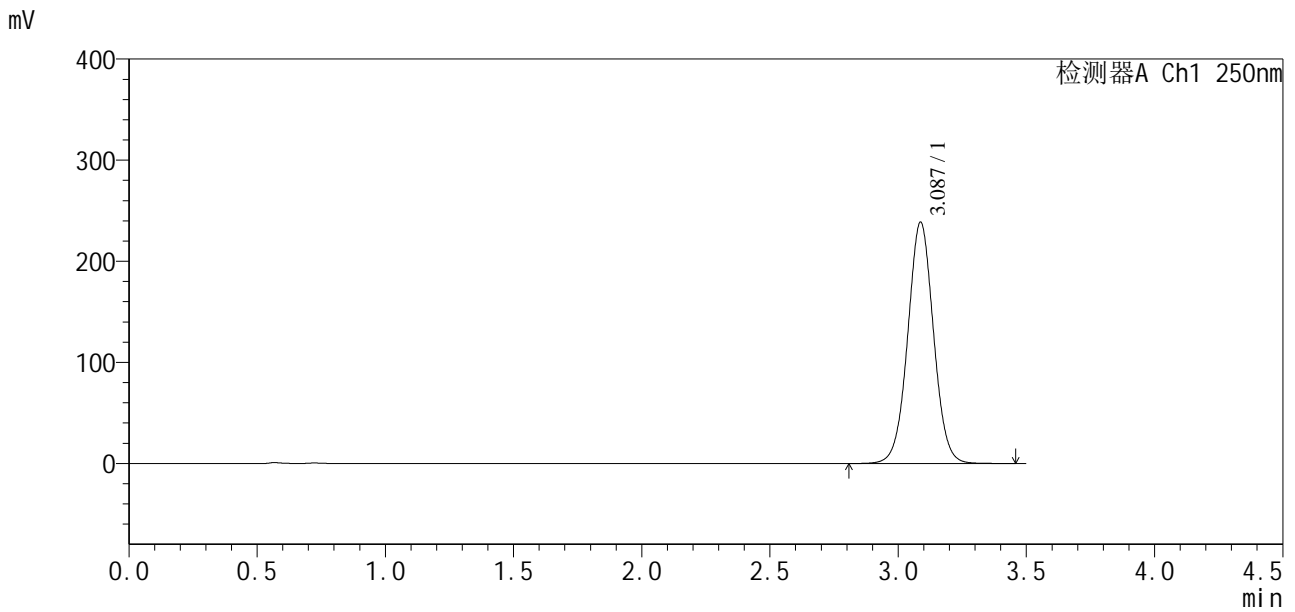
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1676074	100.000	239401	4573	1.027	--
总计		1676074	100.000	239401			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-354-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:53:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:05:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

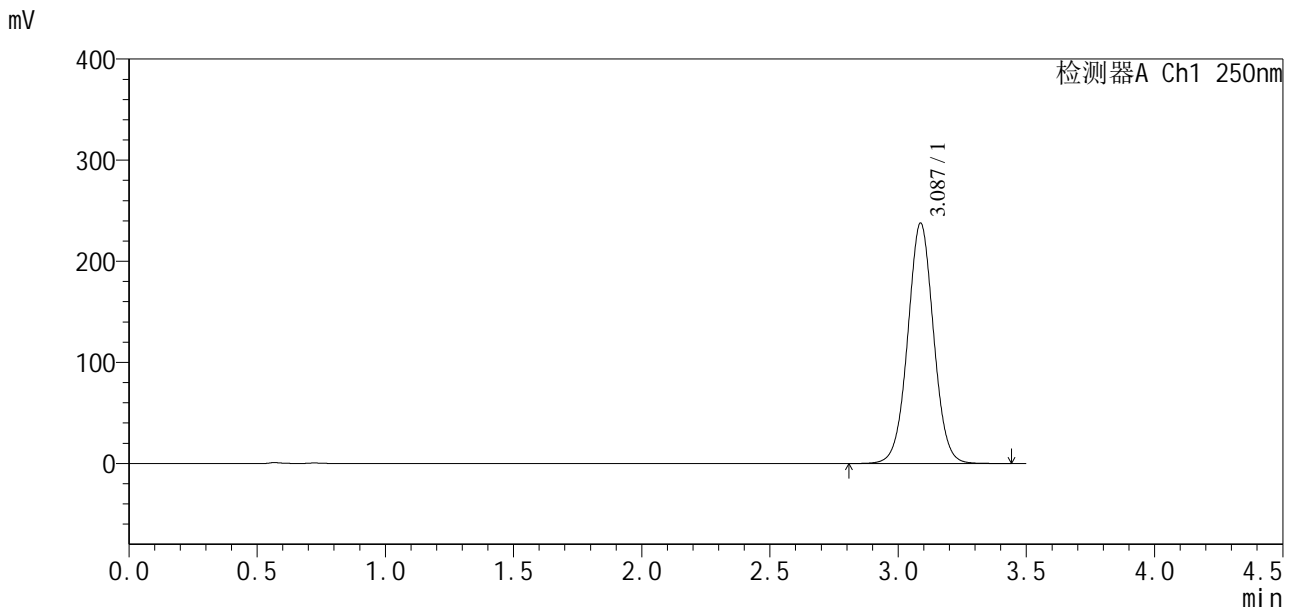
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1672396	100.000	238735	4571	1.027	--
总计		1672396	100.000	238735			

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-355-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:57:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:05:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

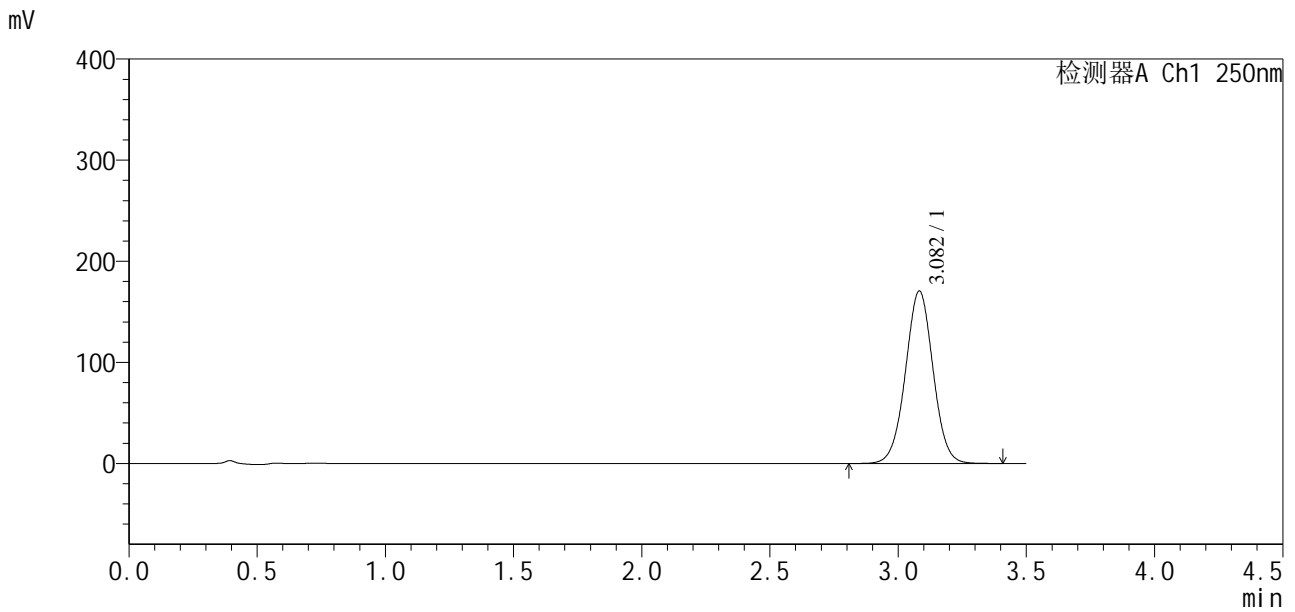
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1666782	100.000	237769	4560	1.026	--
总计		1666782	100.000	237769			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-356-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:01:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:05:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

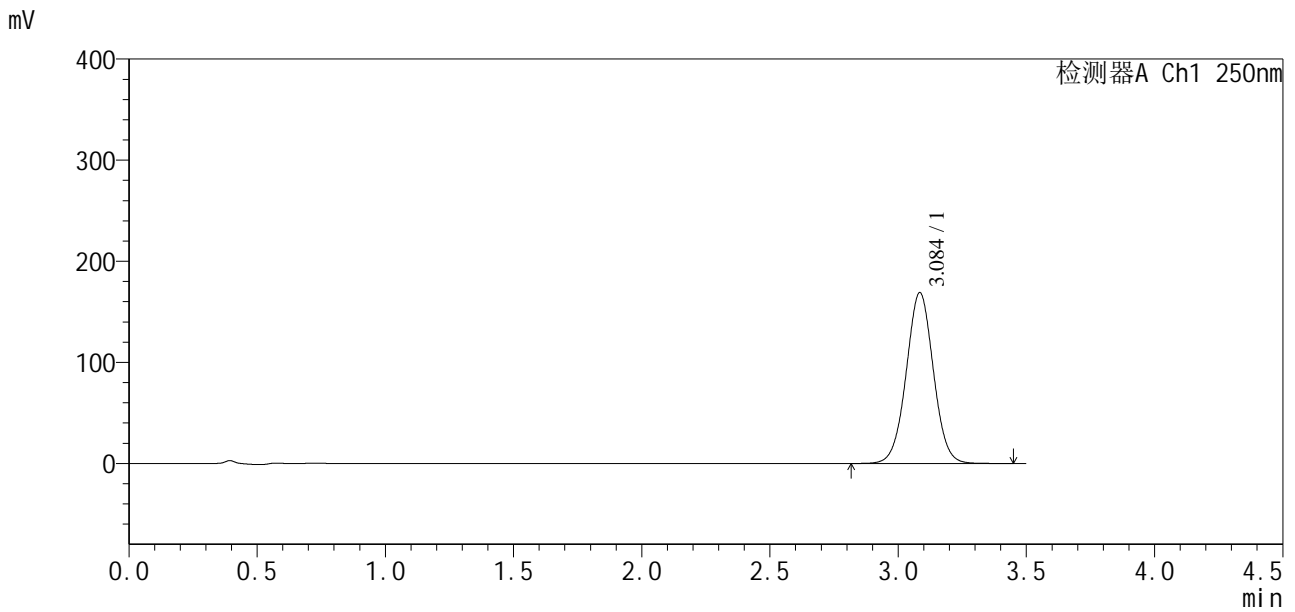
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	1277432	100.000	170491	3961	1.014	--
总计		1277432	100.000	170491			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-357-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:05:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:05:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

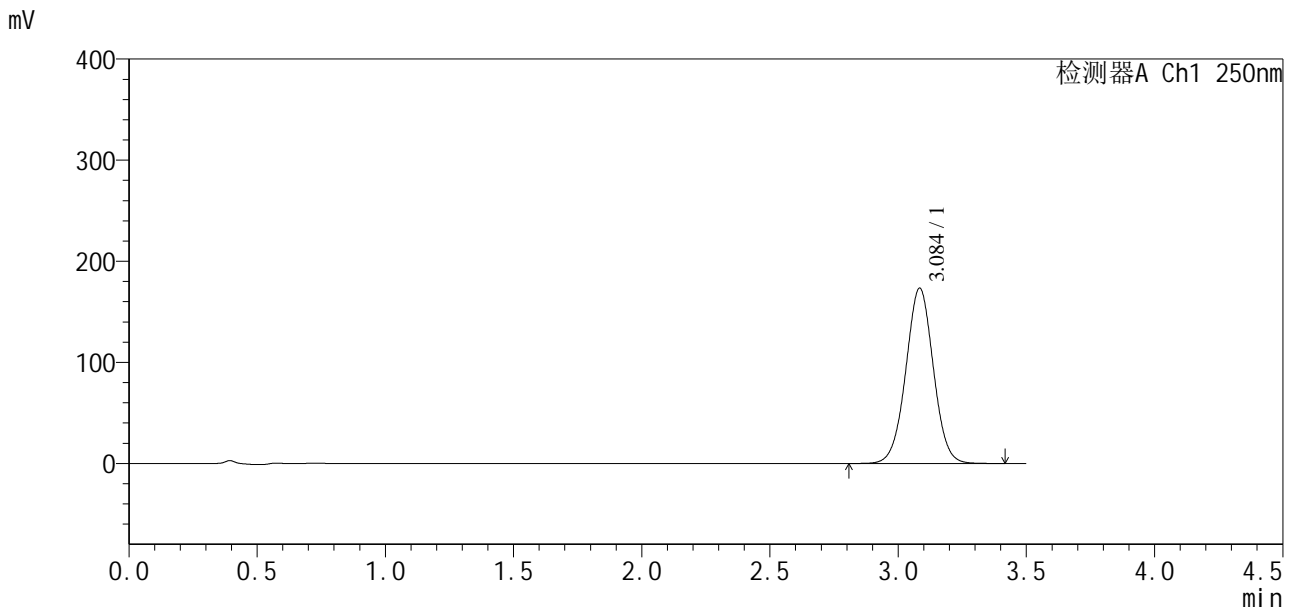
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1245306	100.000	168381	4094	1.020	--
总计		1245306	100.000	168381			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-358-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:09:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:05:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

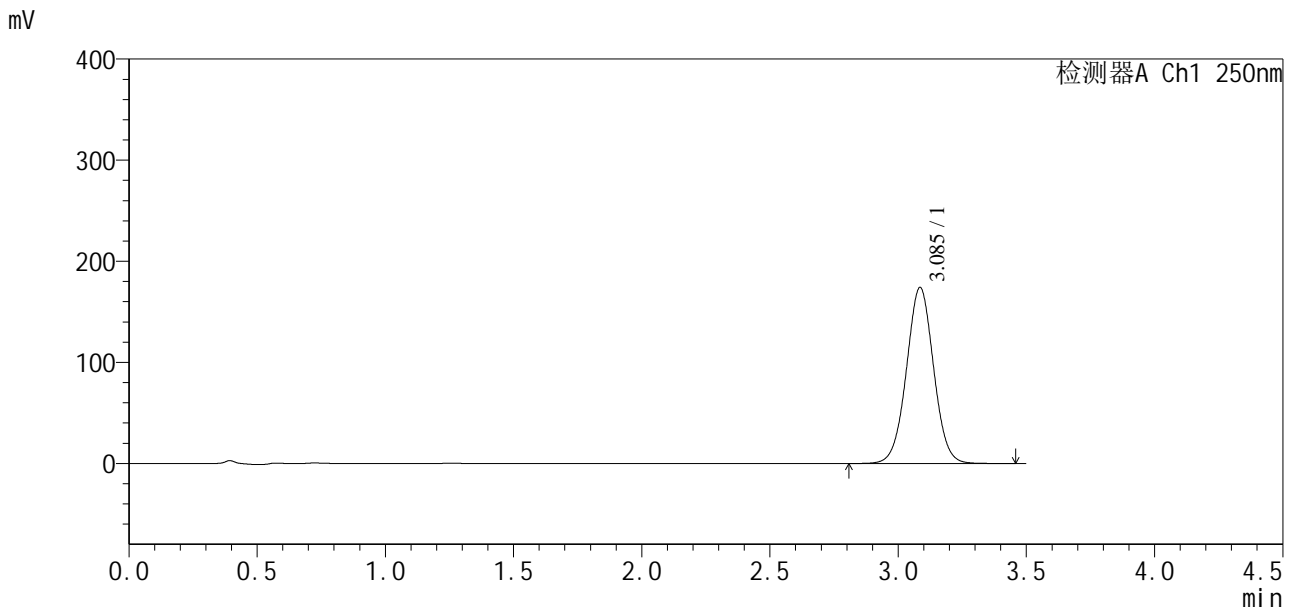
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1296667	100.000	173005	3972	1.014	--
总计		1296667	100.000	173005			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-359-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:12:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:05:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

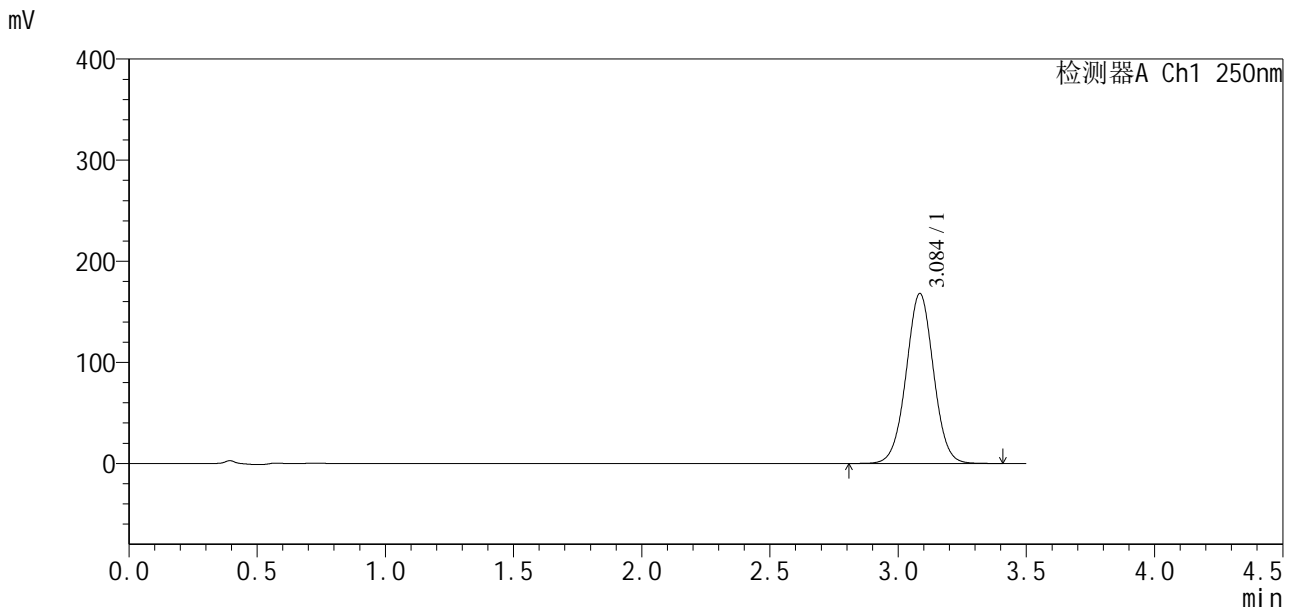
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1283710	100.000	173729	4091	1.020	--
总计		1283710	100.000	173729			

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-360-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:16:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:05:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

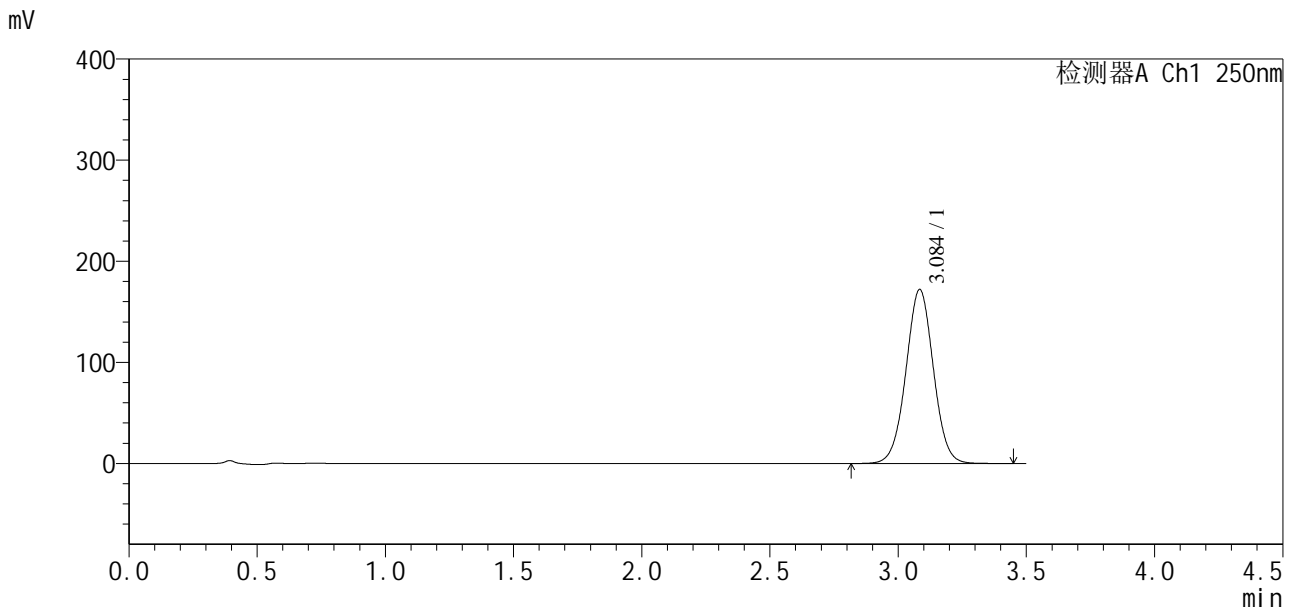
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1248315	100.000	167648	4033	1.017	--
总计		1248315	100.000	167648			

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-361-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 18:20:41 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:05:40 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

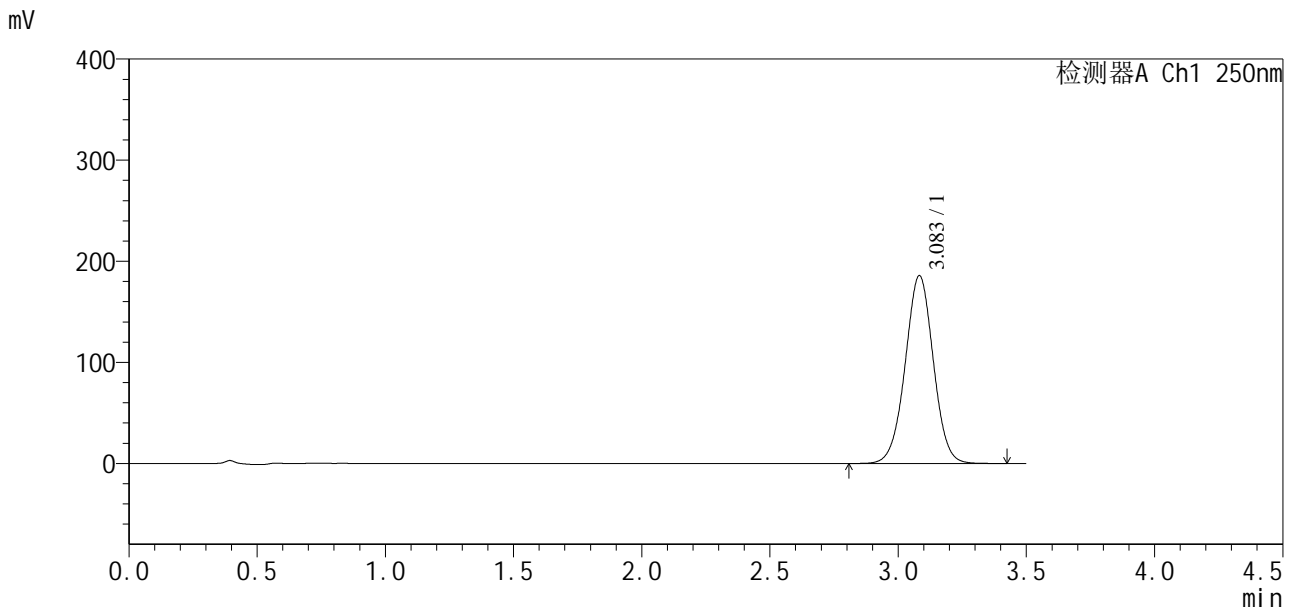
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1282374	100.000	171673	4002	1.017	--
总计		1282374	100.000	171673			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-362-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:24:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:05:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

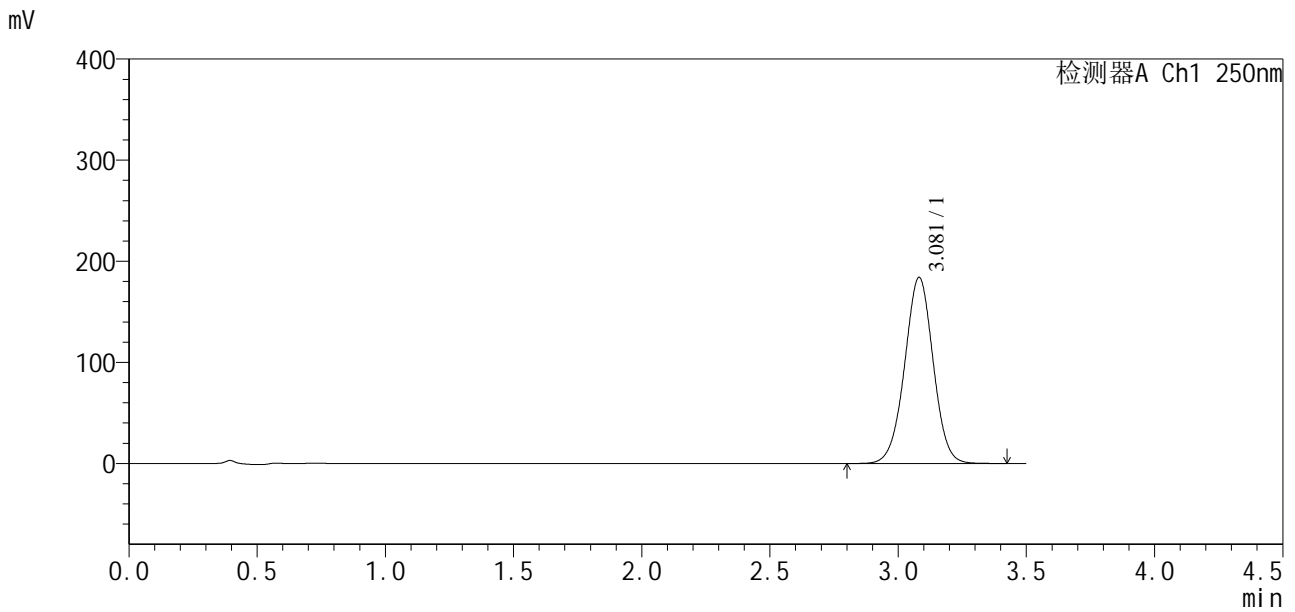
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.083	1417156	100.000	185624	3816	1.006	--
总计		1417156	100.000	185624			

图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-363-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 18:28:25 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:05:46 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

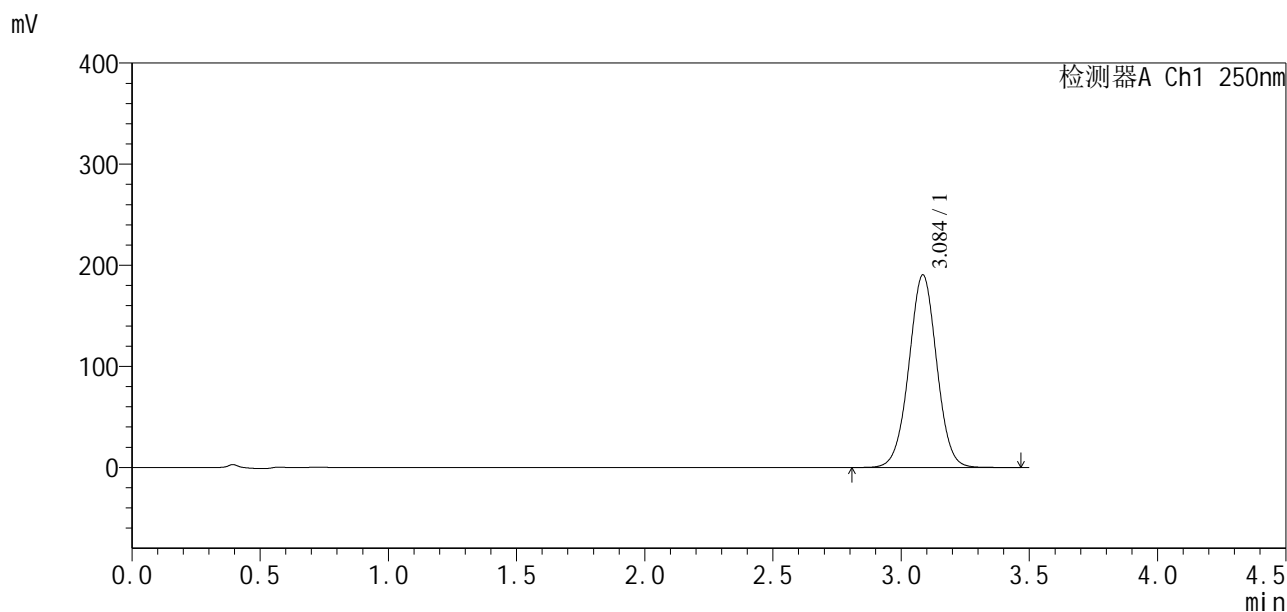
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	1424669	100.000	184069	3699	1.000	--
总计		1424669	100.000	184069			

图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-364-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:32:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:05:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

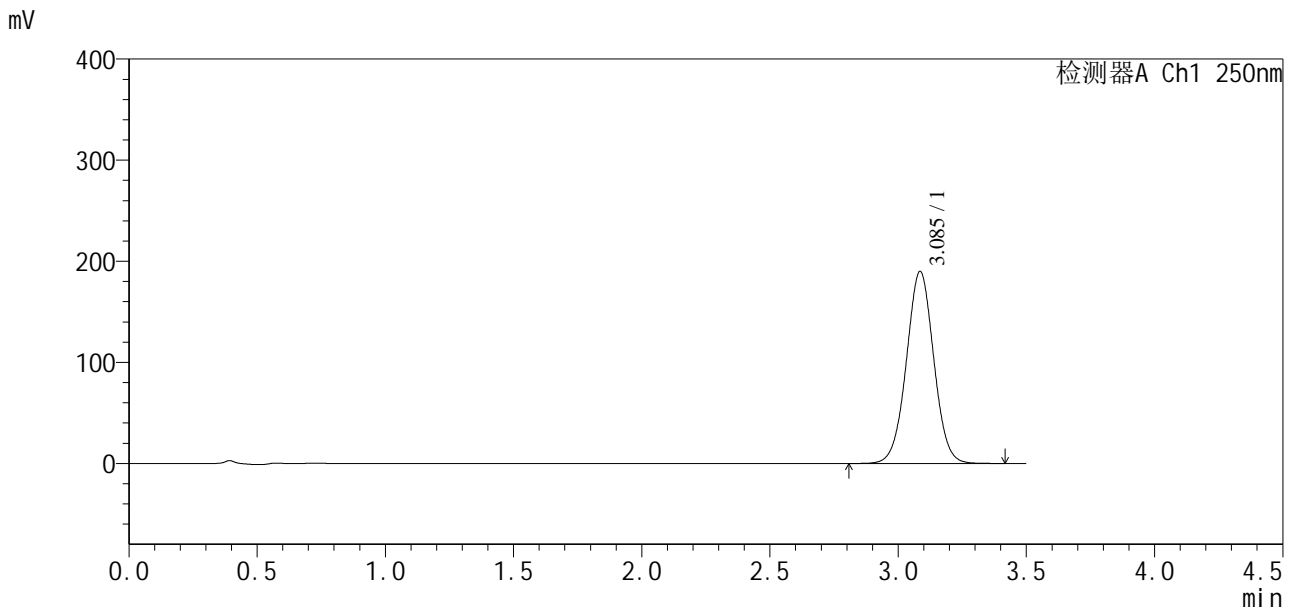
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1437436	100.000	189915	3905	1.011	--
总计		1437436	100.000	189915			

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-365-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:36:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:05:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

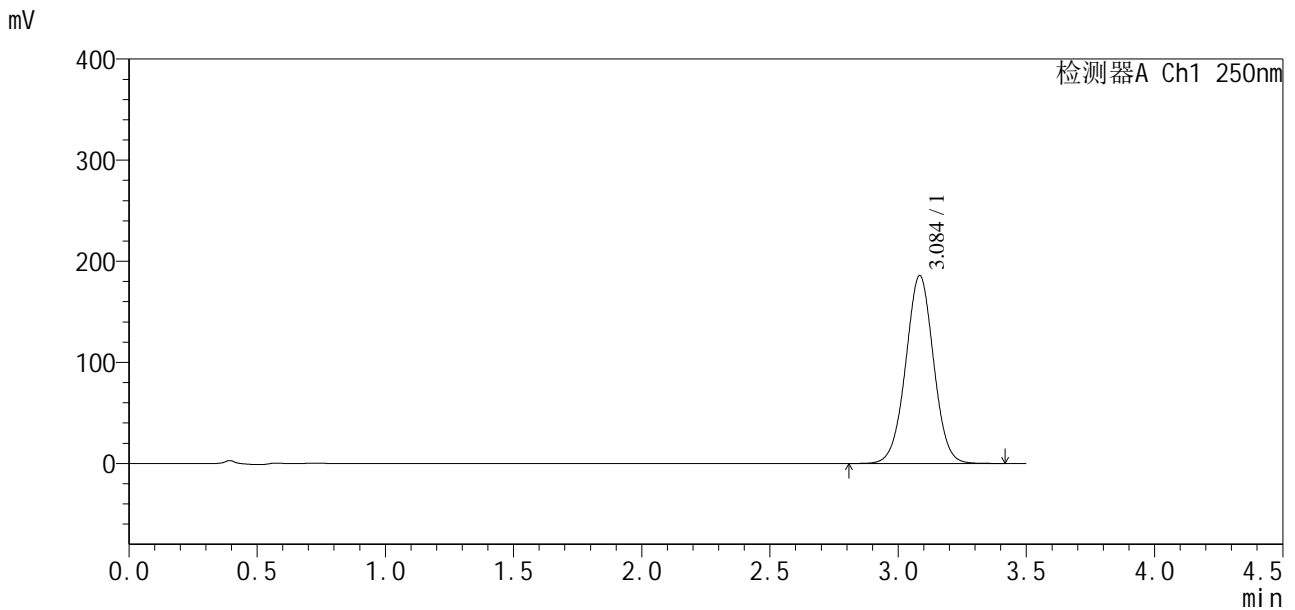
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1411598	100.000	189663	4028	1.017	--
总计		1411598	100.000	189663			

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-366-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-38	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 18:40:00	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:05:55	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

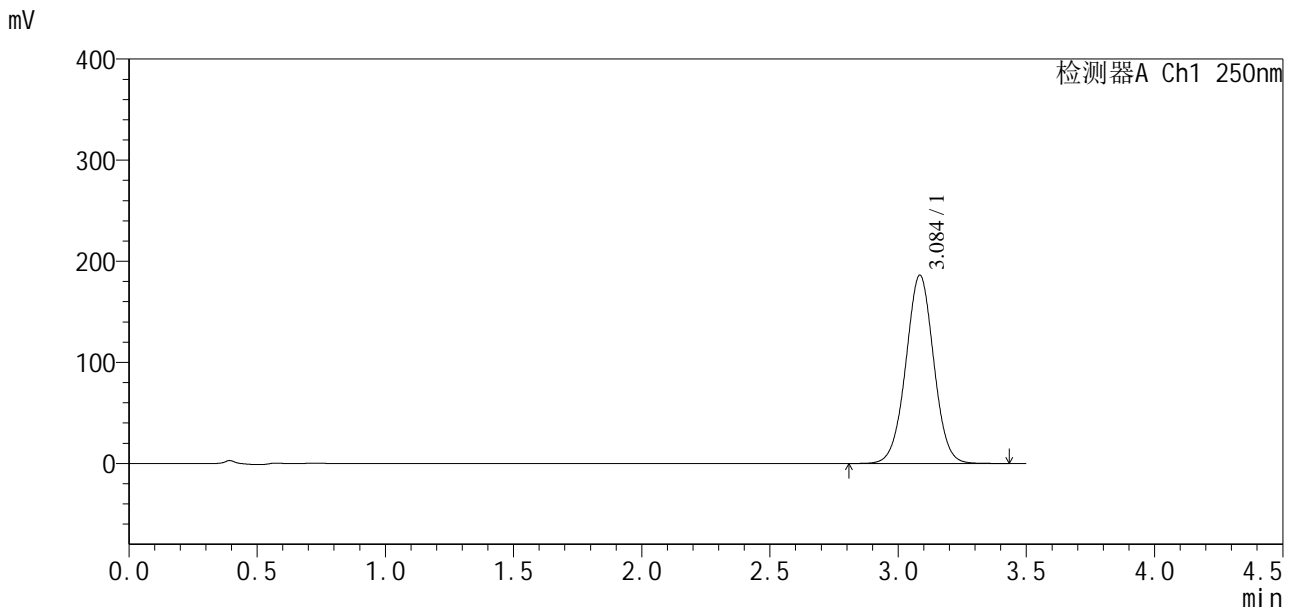
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1405578	100.000	185353	3879	1.011	--
总计		1405578	100.000	185353			

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-367-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:43:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:05:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

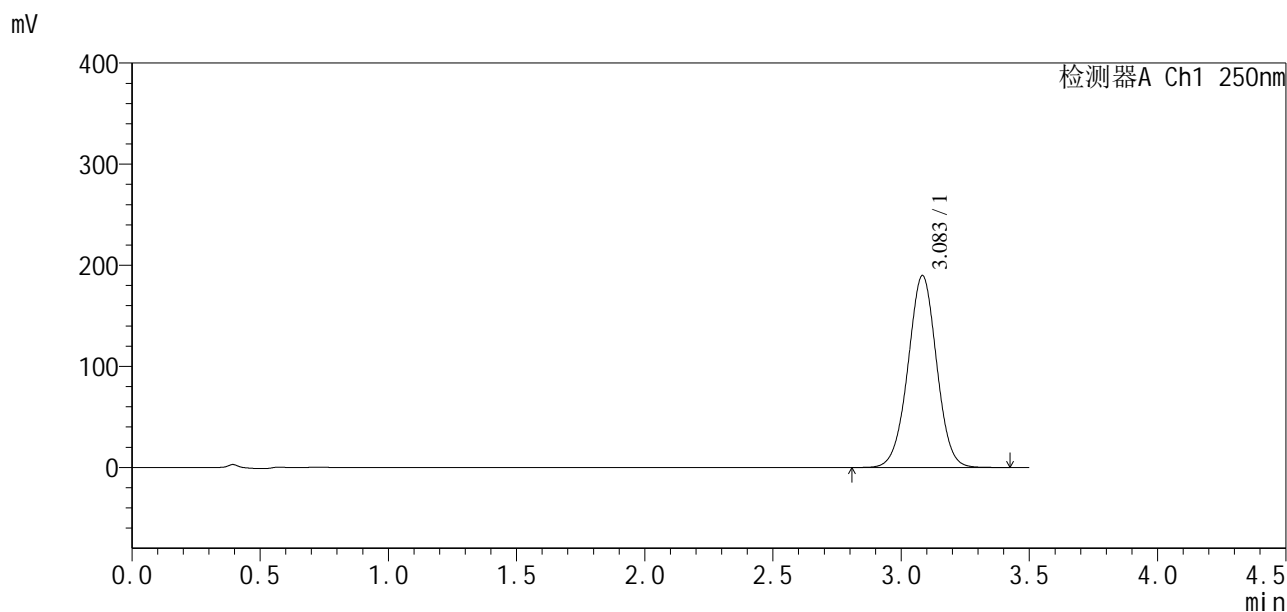
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1409193	100.000	185707	3881	1.011	--
总计		1409193	100.000	185707			

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-368-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 18:47:43	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:06:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

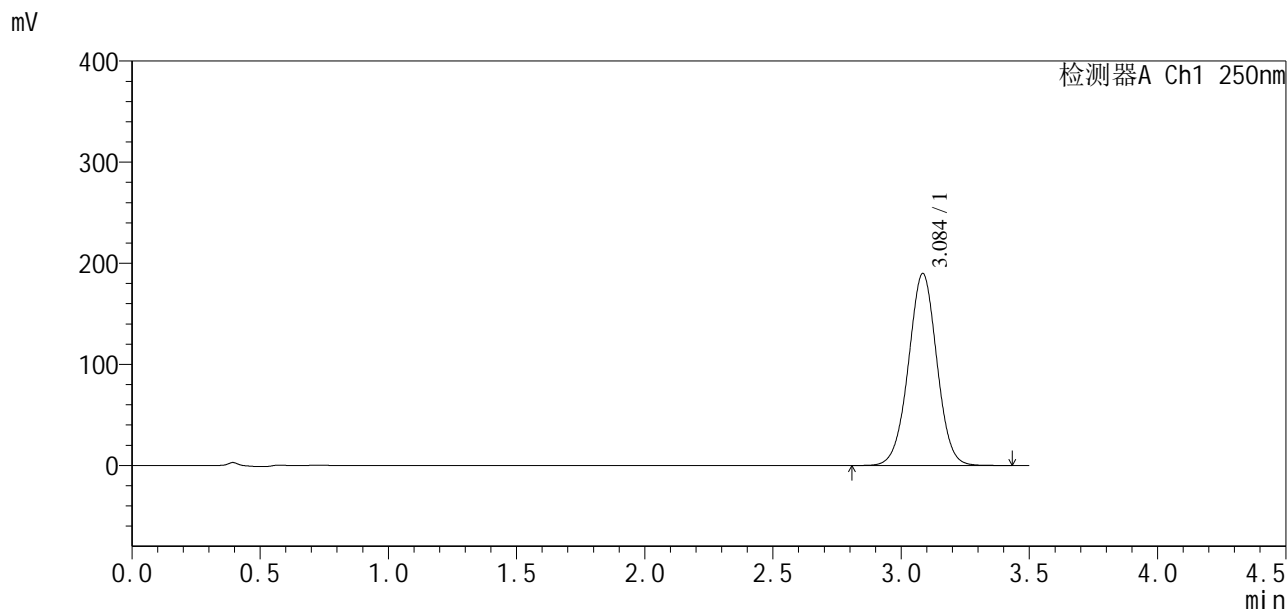
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.083	1473631	100.000	189587	3677	1.000	--
总计		1473631	100.000	189587			

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-369-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 18:51:35	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:06:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

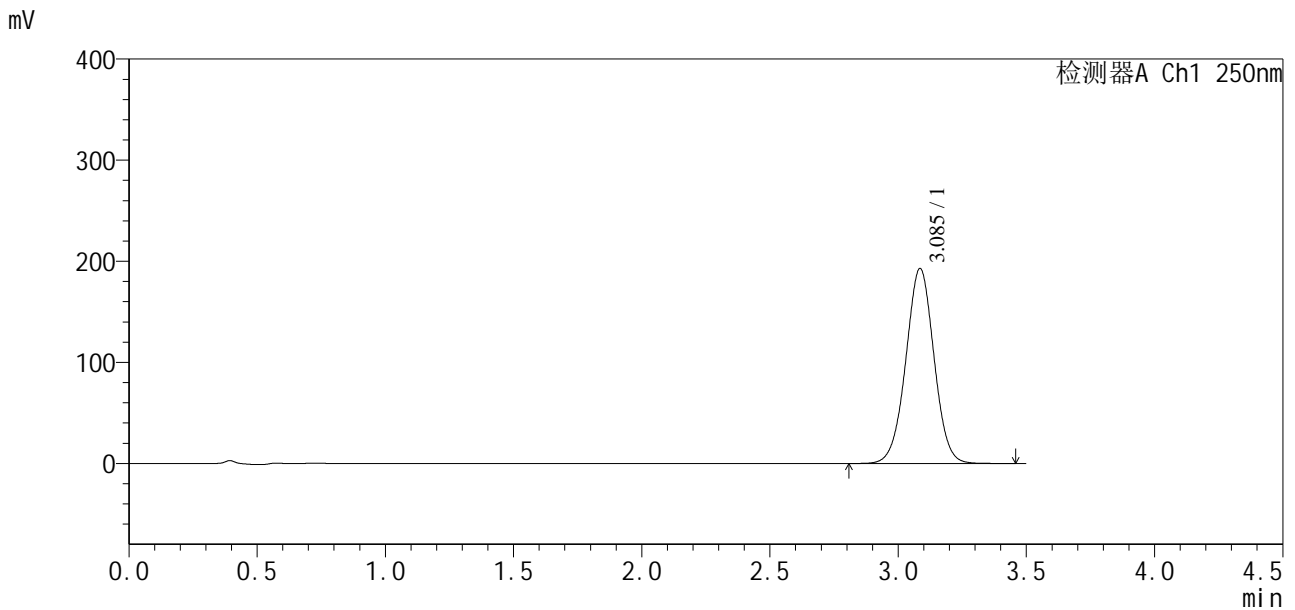
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1463488	100.000	189315	3737	1.004	--
总计		1463488	100.000	189315			

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-370-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:55:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:06:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

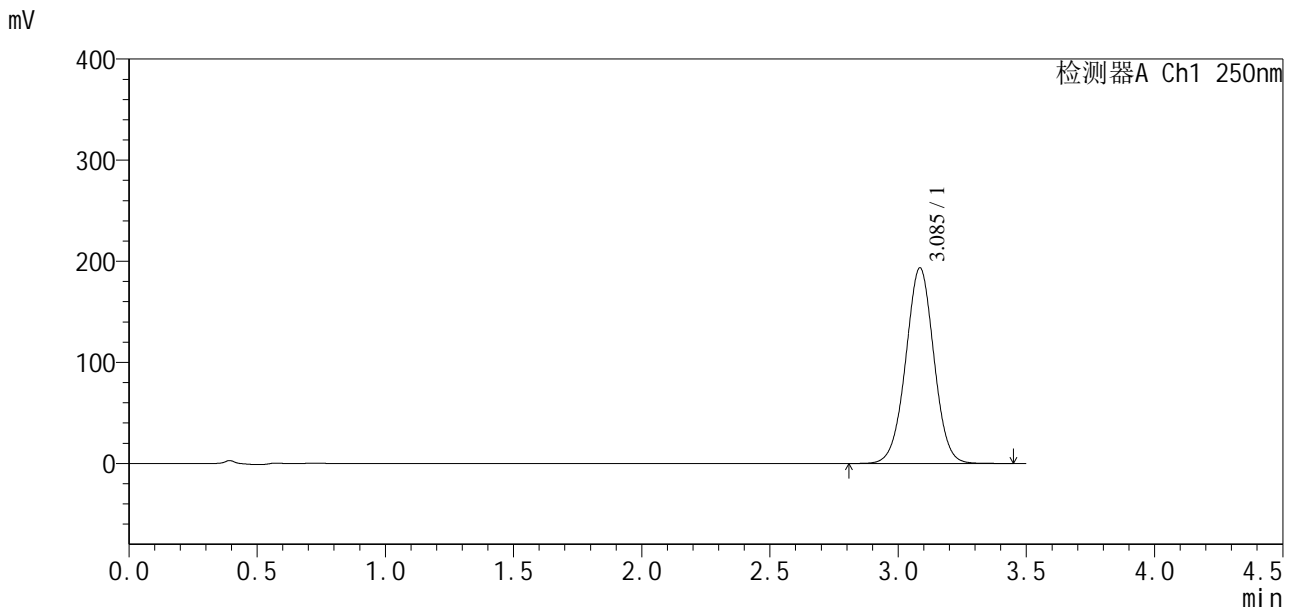
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1474504	100.000	192536	3799	1.006	--
总计		1474504	100.000	192536			

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-371-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 18:59:19	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:06:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

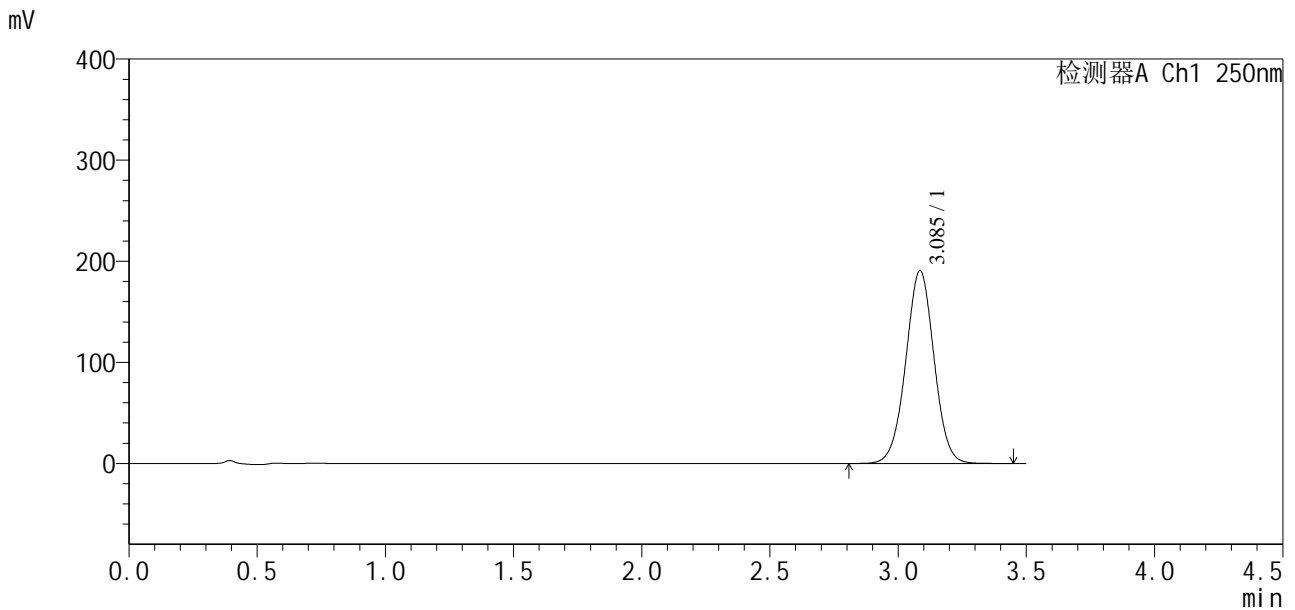
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1478394	100.000	192994	3804	1.008	--
总计		1478394	100.000	192994			

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-372-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:03:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:06:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

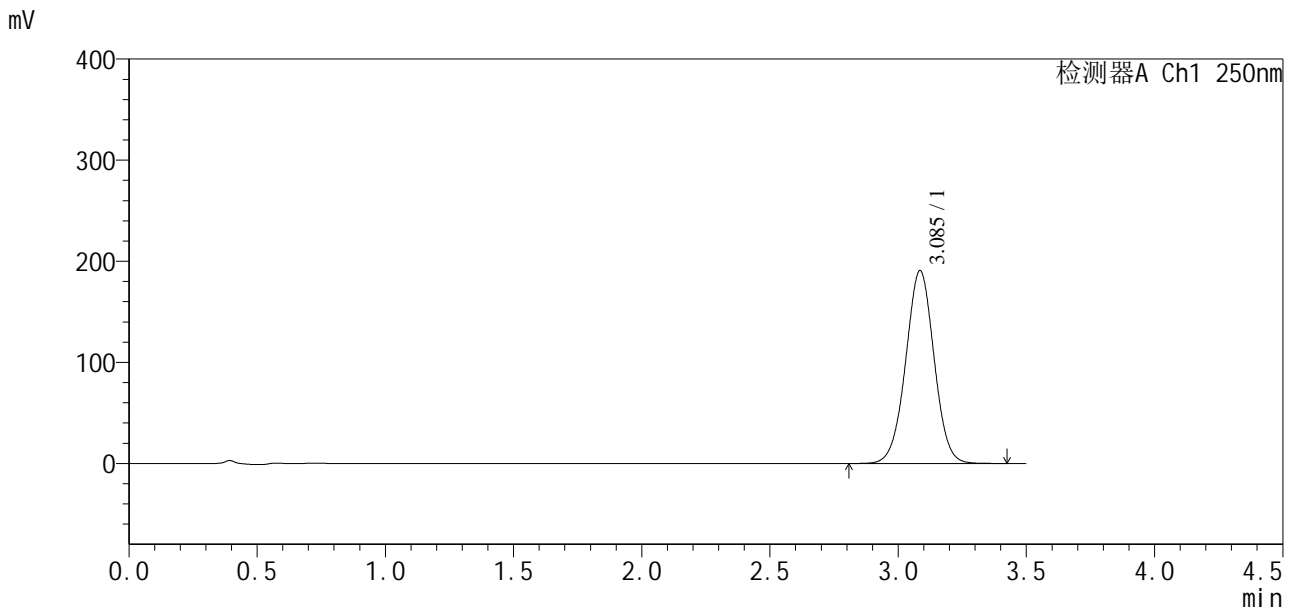
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1462592	100.000	190237	3768	1.007	--
总计		1462592	100.000	190237			

图111 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-373-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:07:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:06:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1469652	100.000	190388	3736	1.005	--
总计		1469652	100.000	190388			

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

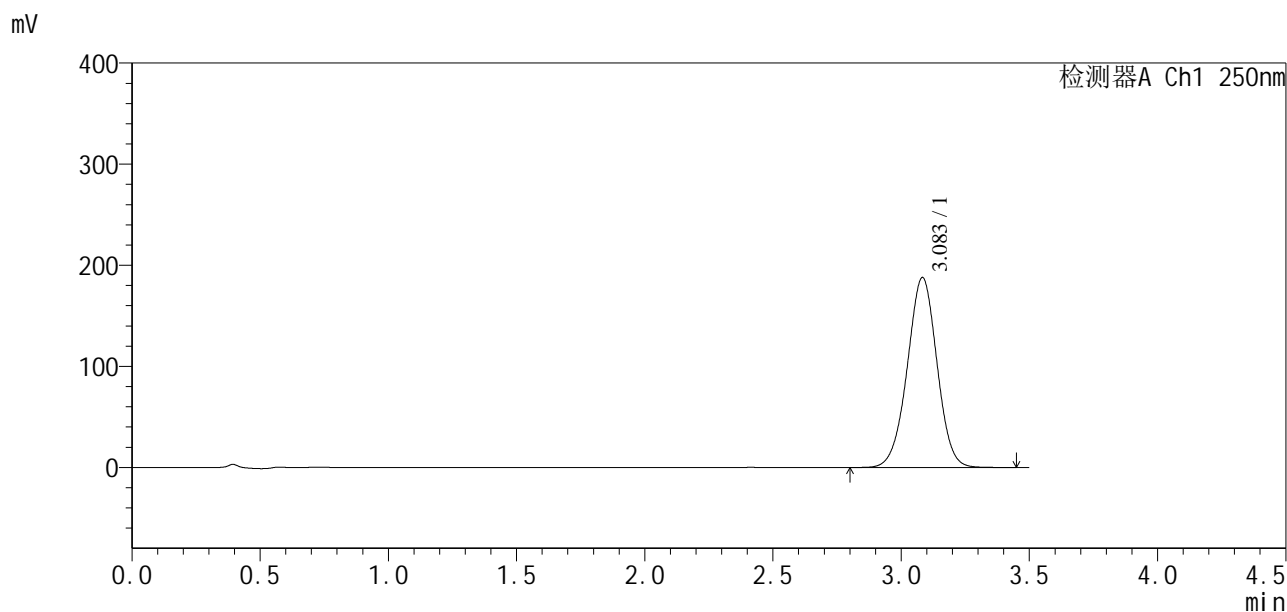


SXT-396

<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 - 7-5/10-374-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:10:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:06:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

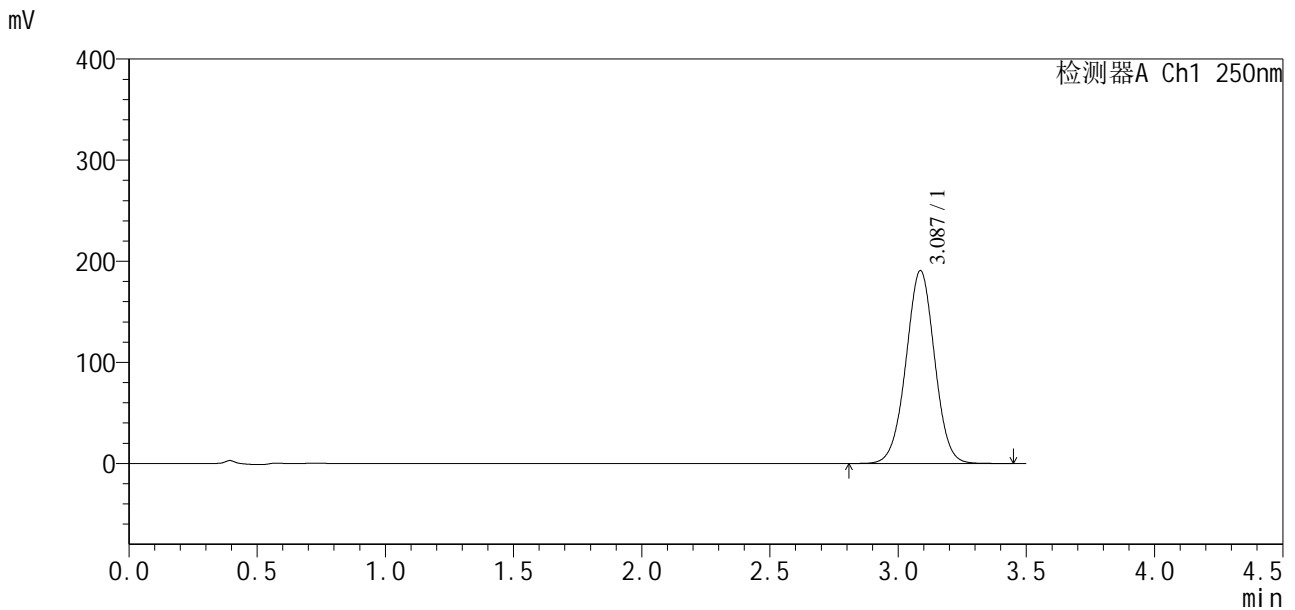
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.083	1513214	100.000	187709	3409	0.990	--
总计		1513214	100.000	187709			

图113 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-375-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 19:14:46	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:06:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

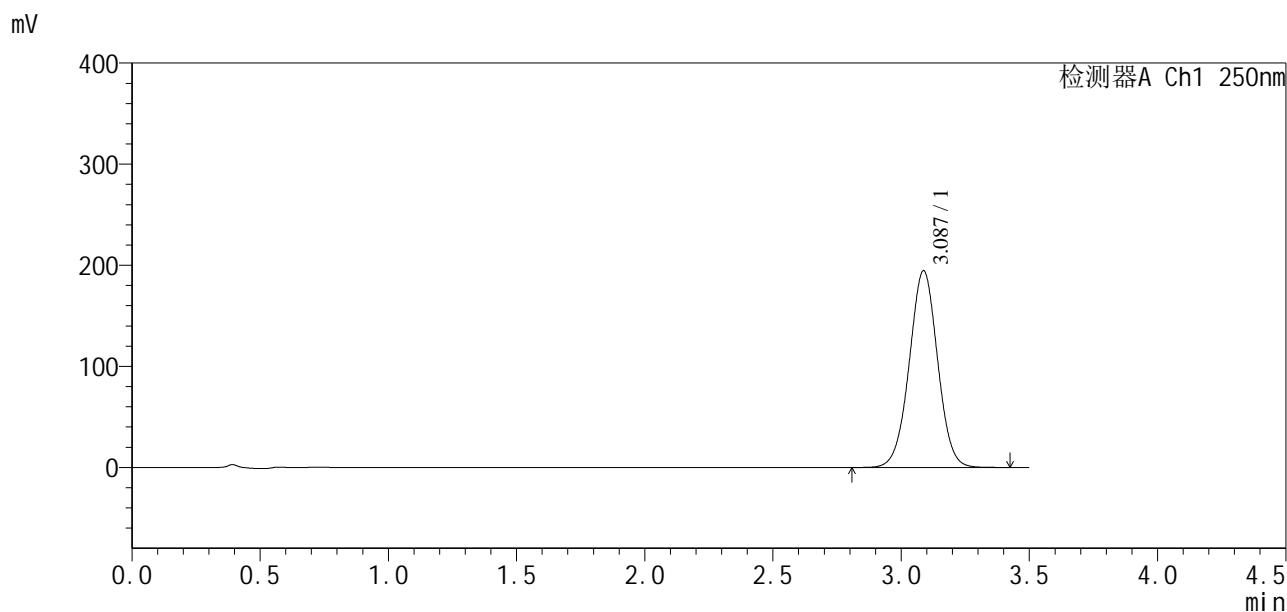
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1479696	100.000	190737	3690	1.005	--
总计		1479696	100.000	190737			

图114 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-376-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:18:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:06:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1496267	100.000	194598	3759	1.007	--
总计		1496267	100.000	194598			

图115 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

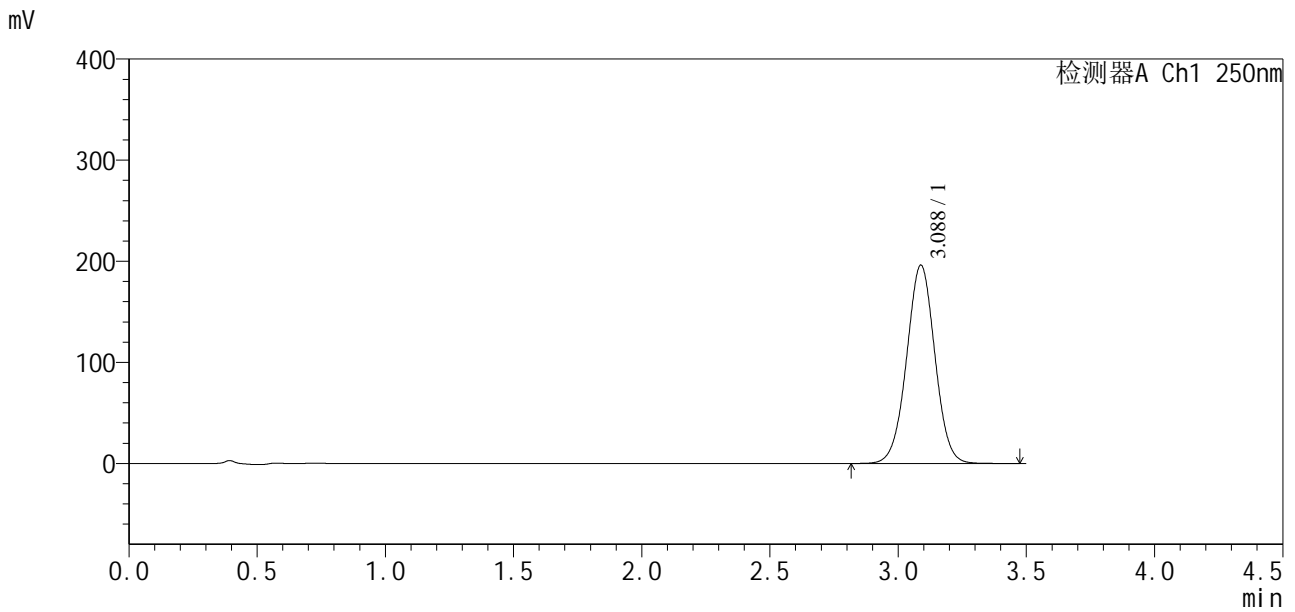


SXT-396

<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 - 7-5/10-377-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:22:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:06:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

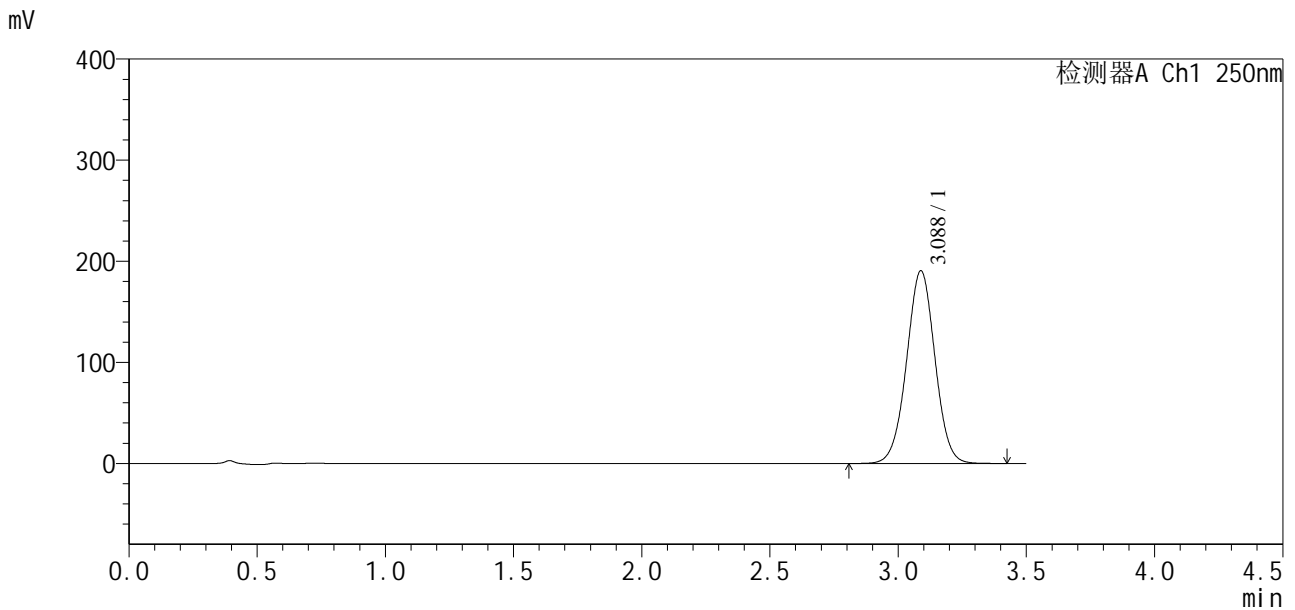
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	1505649	100.000	196264	3770	1.009	--
总计		1505649	100.000	196264			

图116 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-378-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:26:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:06:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

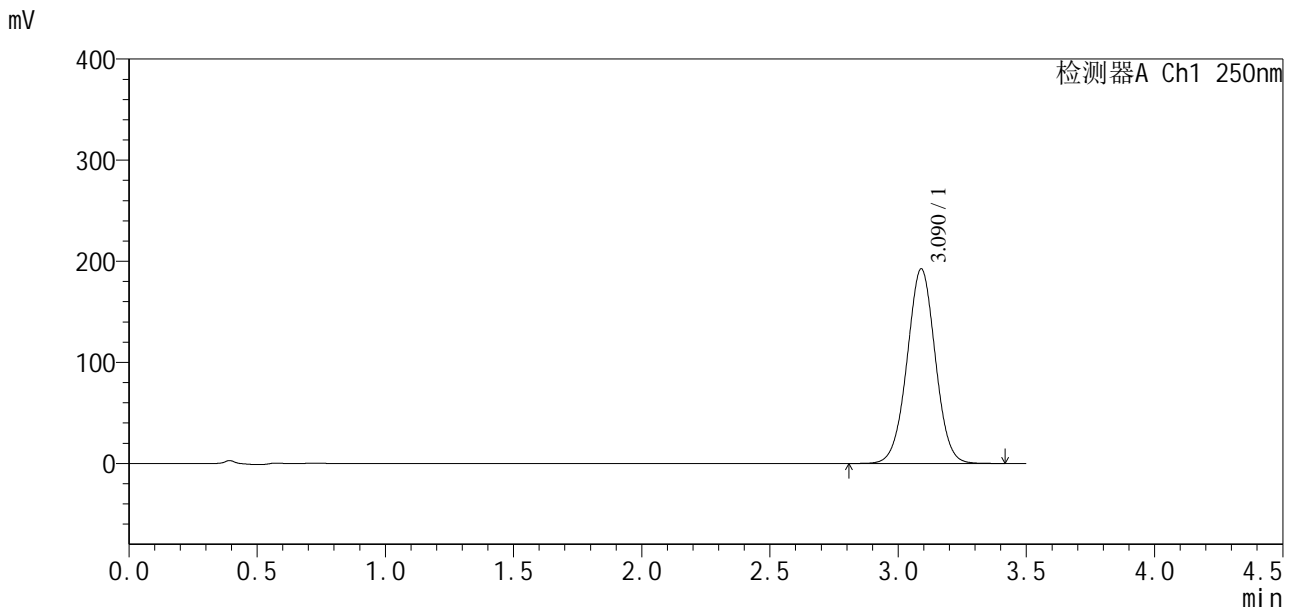
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	1467356	100.000	190755	3751	1.008	--
总计		1467356	100.000	190755			

图117 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-379-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:30:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:06:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

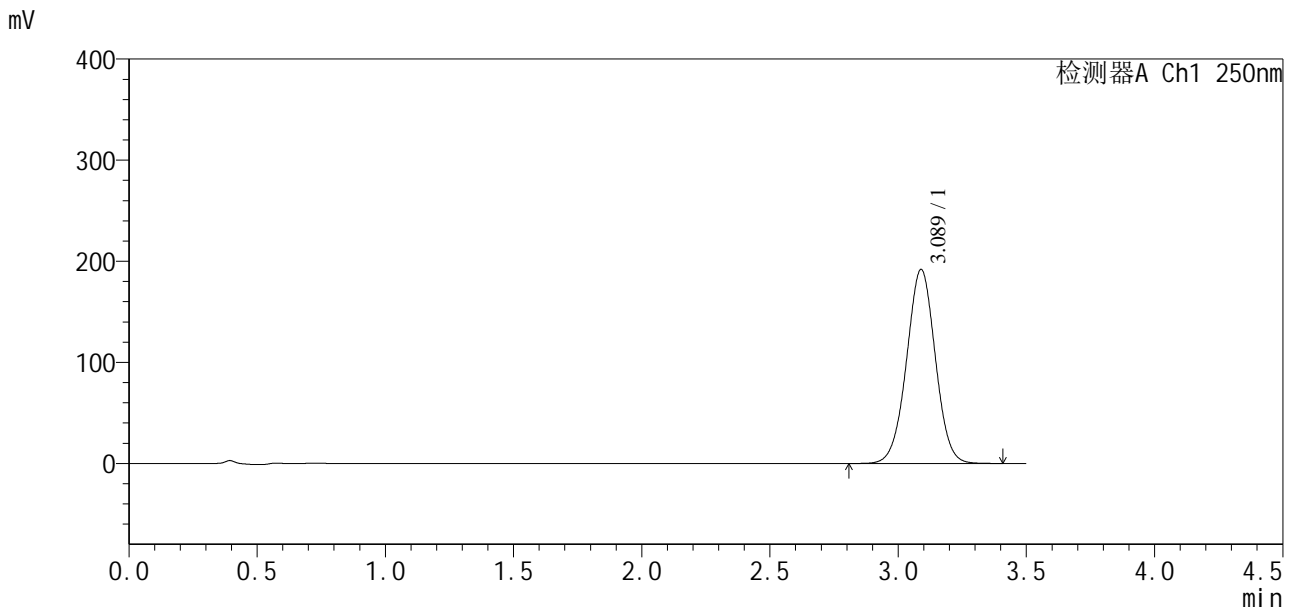
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	1473756	100.000	192448	3789	1.010	--
总计		1473756	100.000	192448			

图118 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-380-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:34:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:06:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

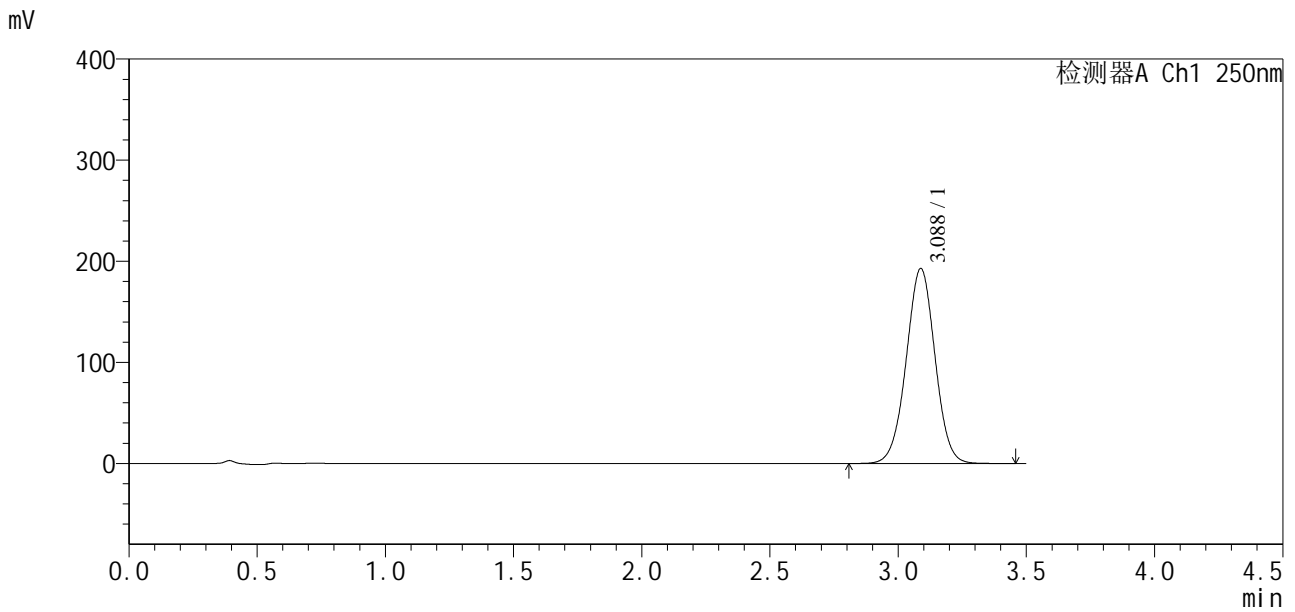
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	1497500	100.000	192012	3649	1.004	--
总计		1497500	100.000	192012			

图119 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-381-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:37:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:06:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

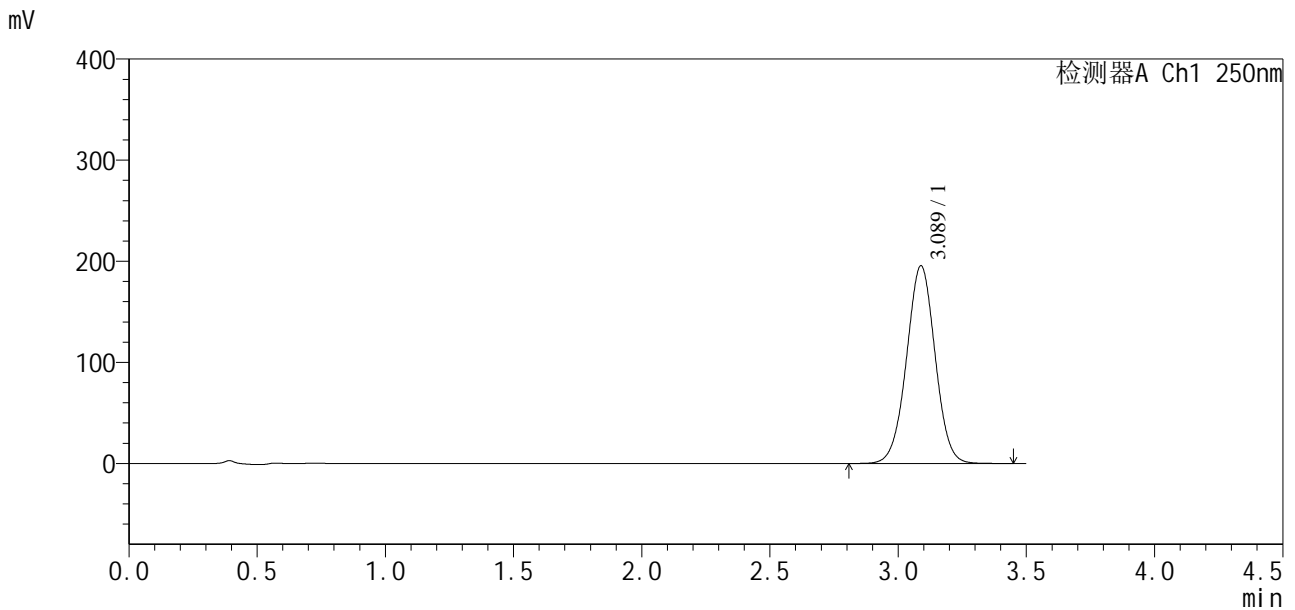
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	1507096	100.000	192986	3639	1.004	--
总计		1507096	100.000	192986			

图120 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-382-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 19:41:45	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:06:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

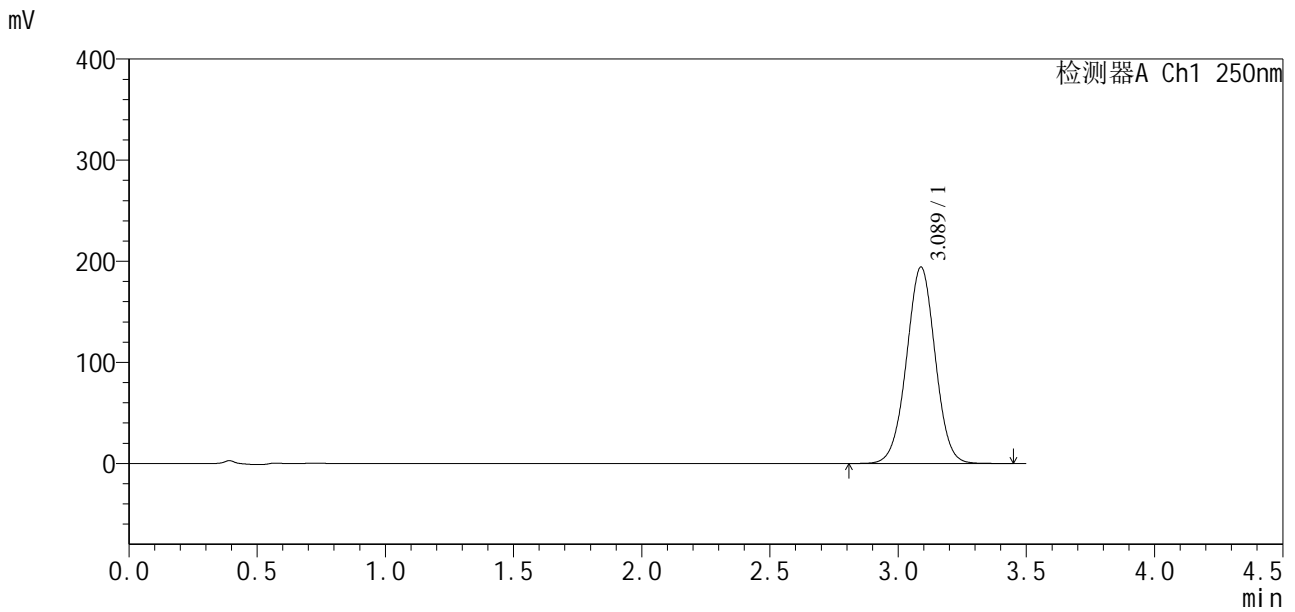
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	1517527	100.000	195618	3689	1.006	--
总计		1517527	100.000	195618			

图121 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-5/10-383-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-32	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 19:45:37	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:06:44	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

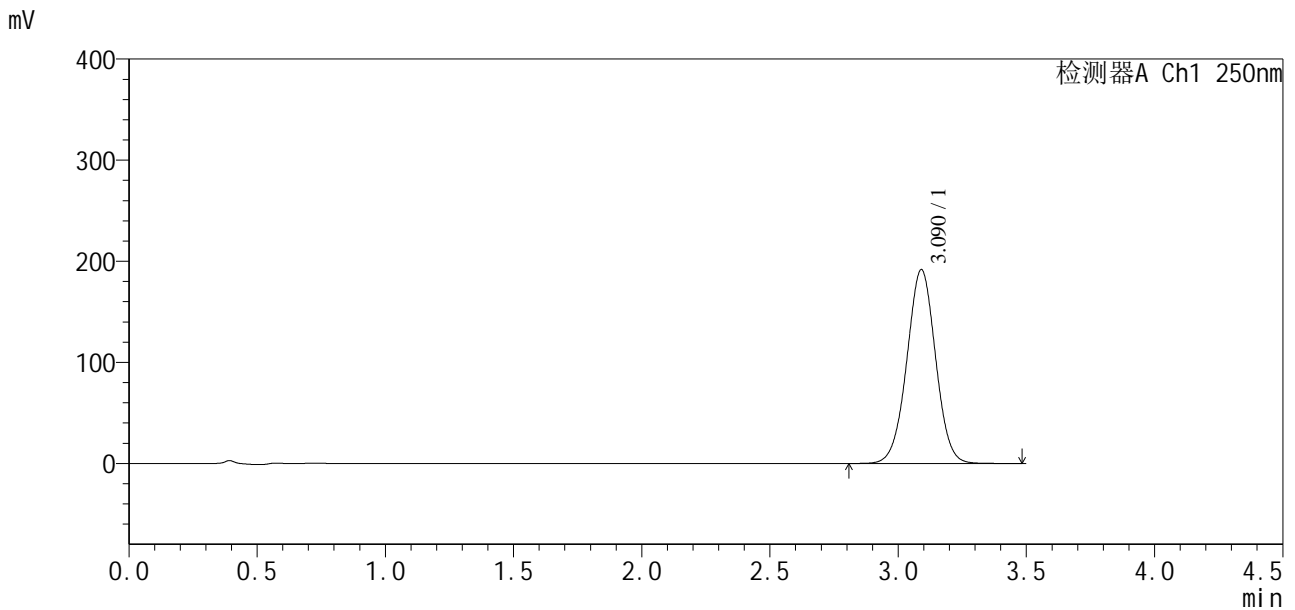
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	1512863	100.000	194362	3660	1.005	--
总计		1512863	100.000	194362			

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-384-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:49:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:06:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

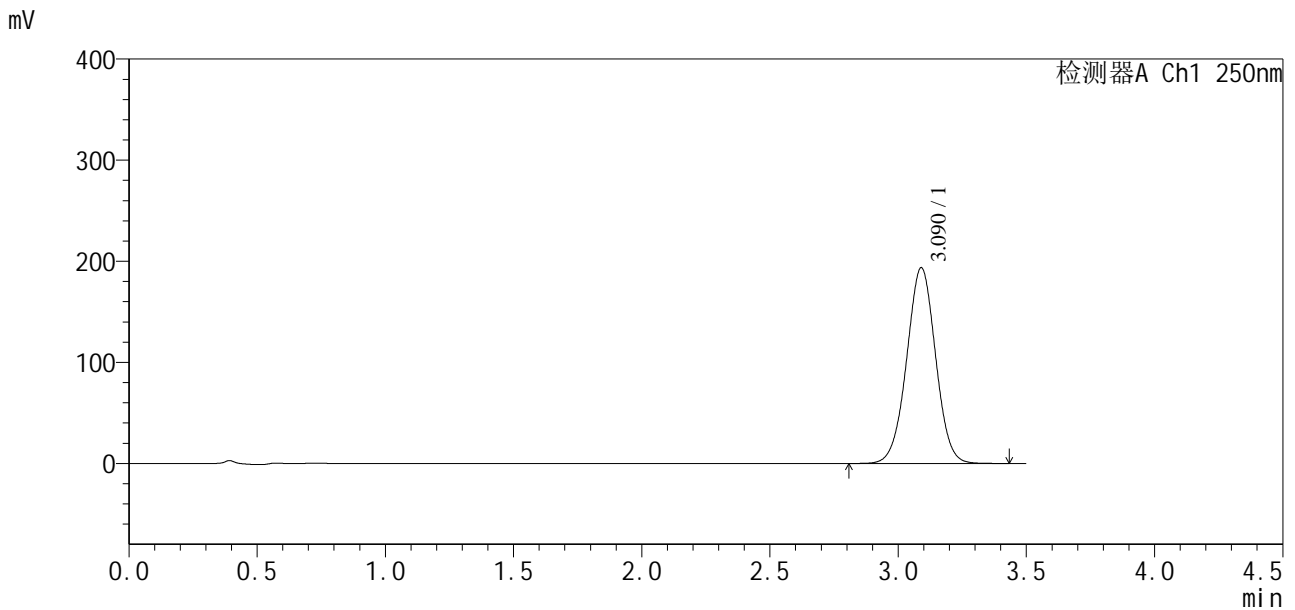
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	1494526	100.000	191681	3659	1.006	--
总计		1494526	100.000	191681			

图123 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-385-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:53:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:06:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

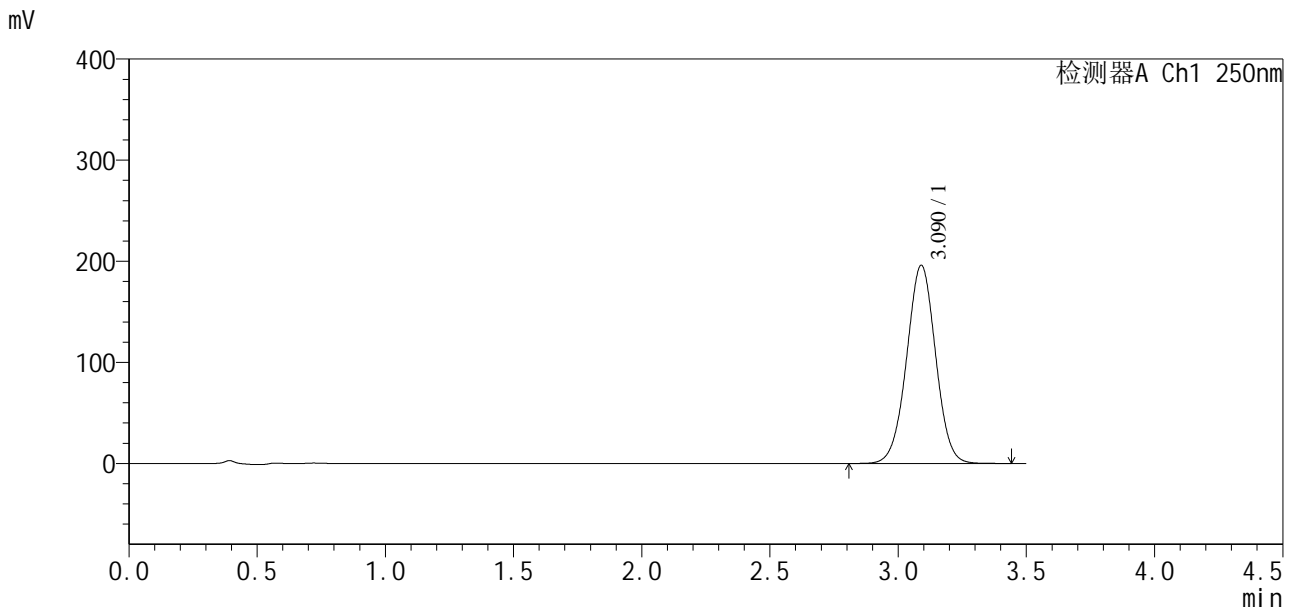
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	1519585	100.000	193623	3607	1.004	--
总计		1519585	100.000	193623			

图124 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-386-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 19:57:11	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:06:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

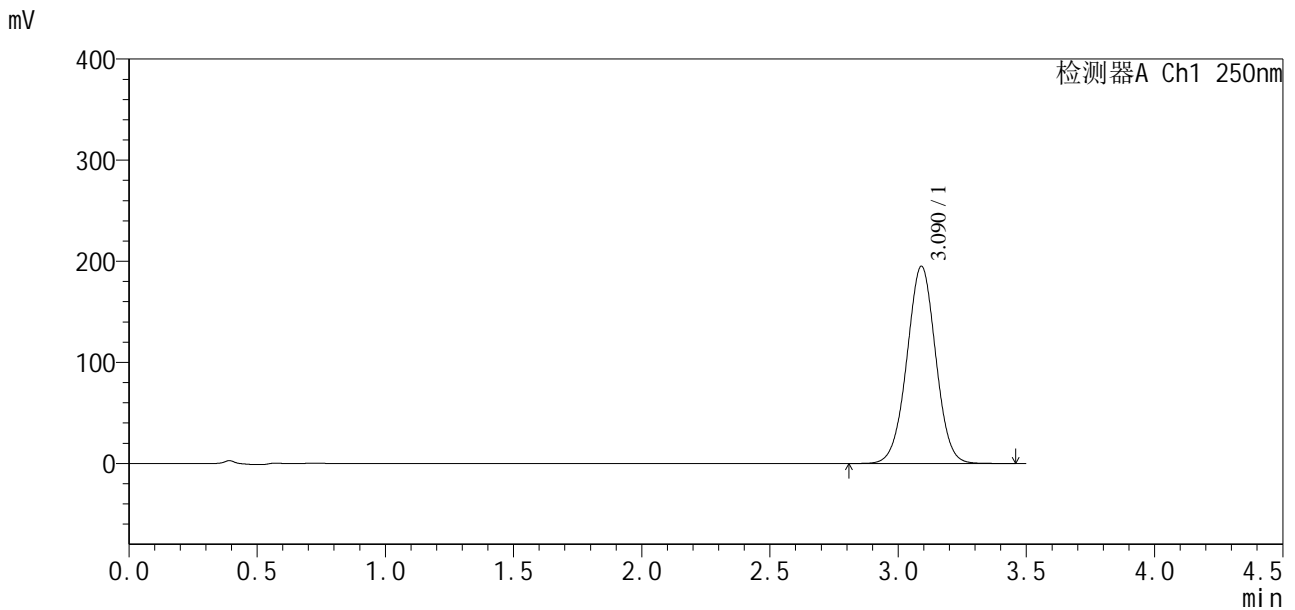
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	1540570	100.000	196033	3596	1.005	--
总计		1540570	100.000	196033			

图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-387-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:01:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:06:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	1524984	100.000	195029	3638	1.006	--
总计		1524984	100.000	195029			

图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

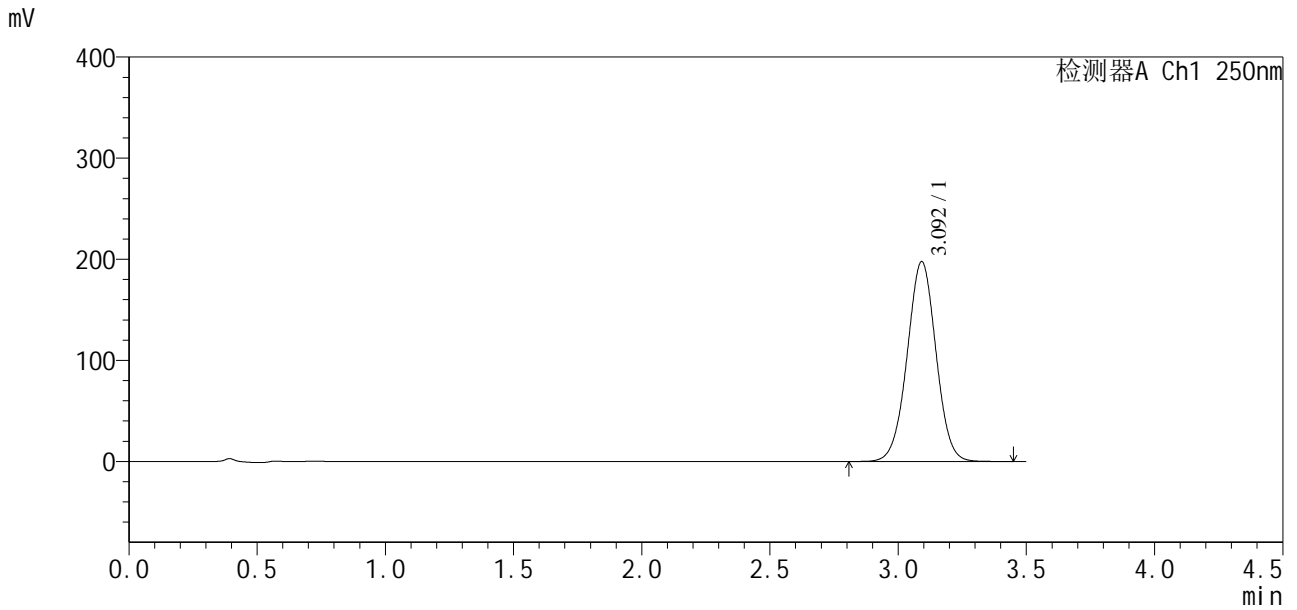


SXT-396

<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: RC\$SXT-396 - 7-5/10-388-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:04:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:06:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

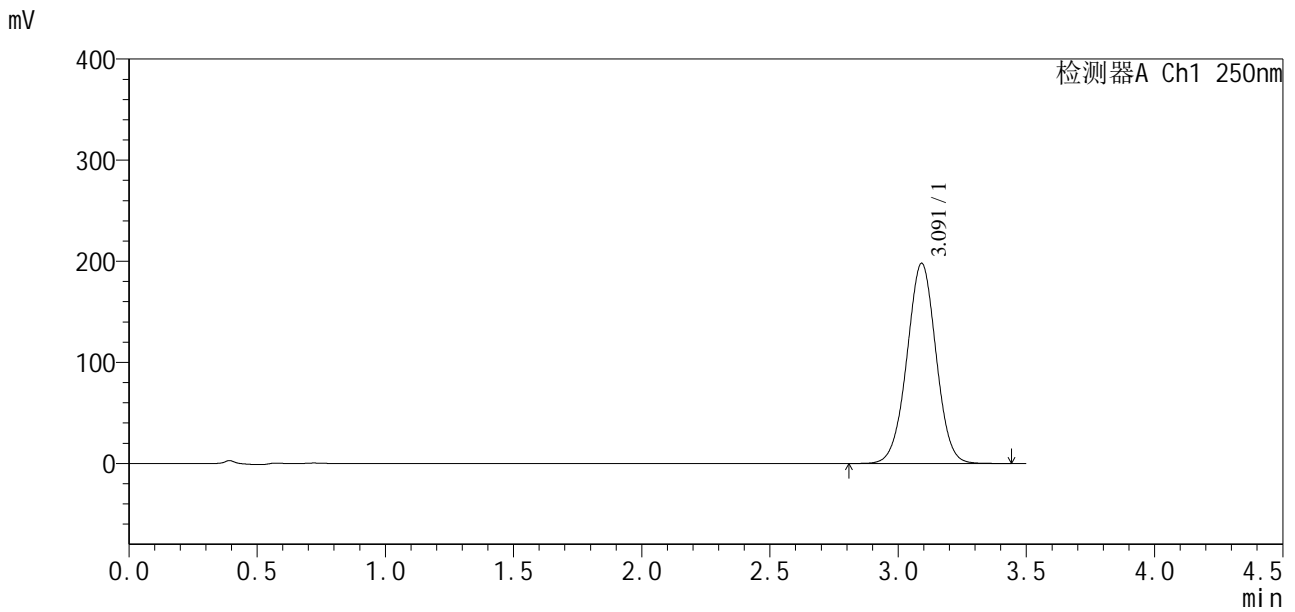
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	1546111	100.000	197394	3635	1.006	--
总计		1546111	100.000	197394			

图127 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-389-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:08:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:07:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

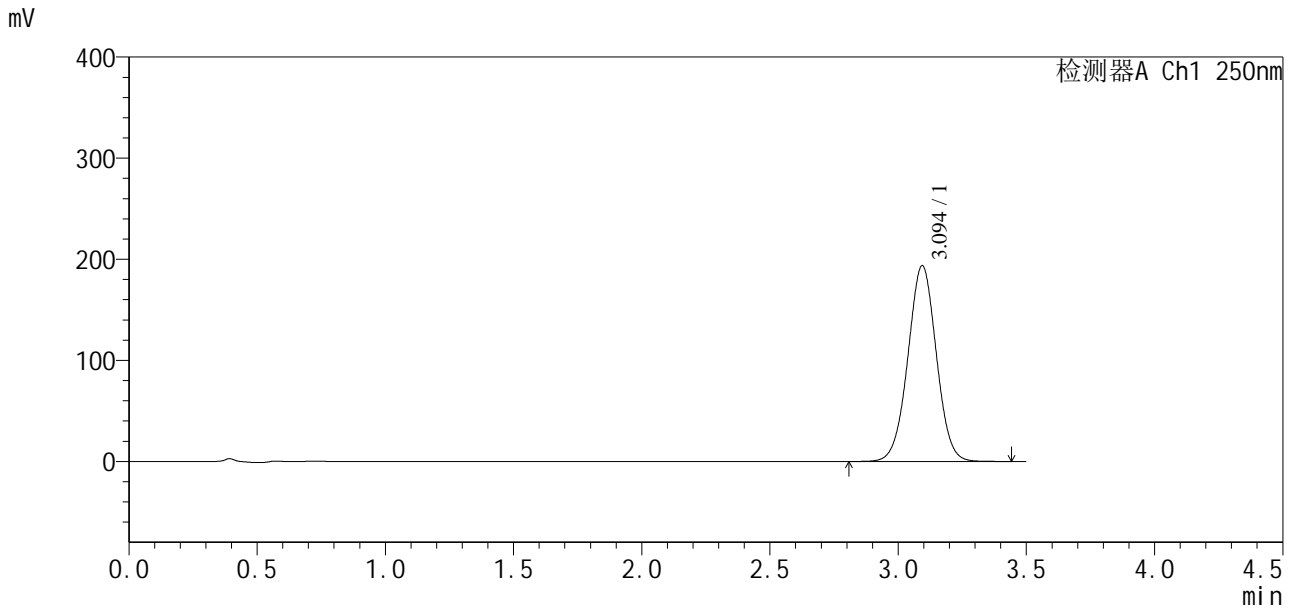
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	1562102	100.000	197729	3566	1.003	--
总计		1562102	100.000	197729			

图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-5/10-390-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:12:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:07:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

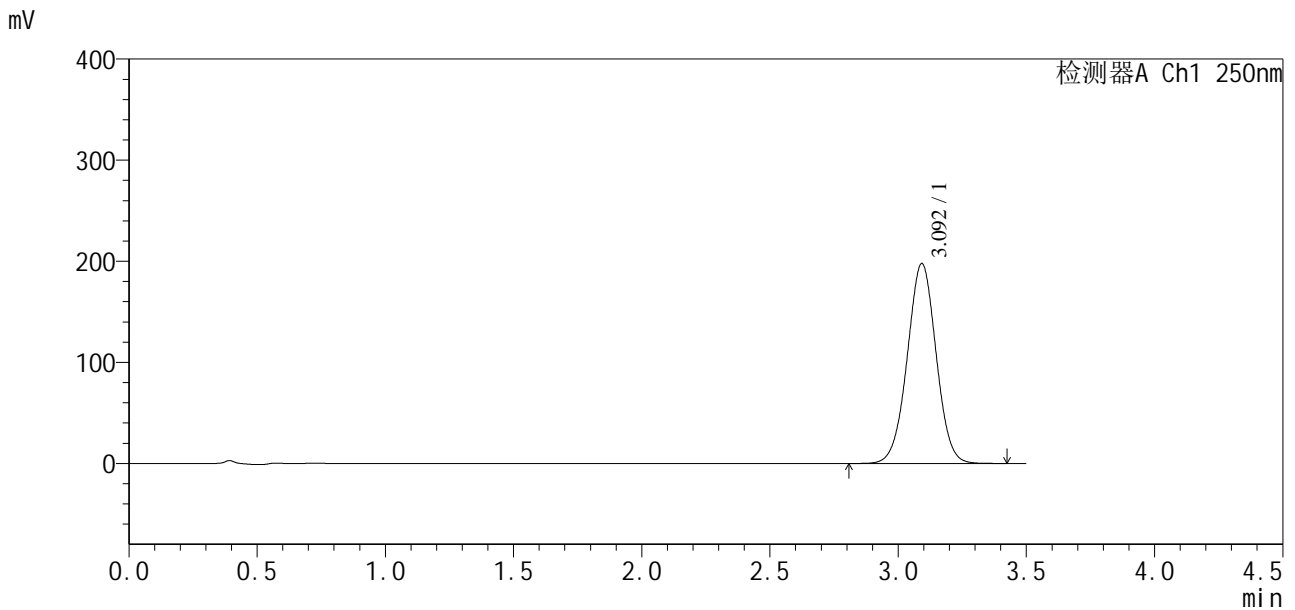
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	1494223	100.000	193352	3735	1.010	--
总计		1494223	100.000	193352			

图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-391-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:16:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:07:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

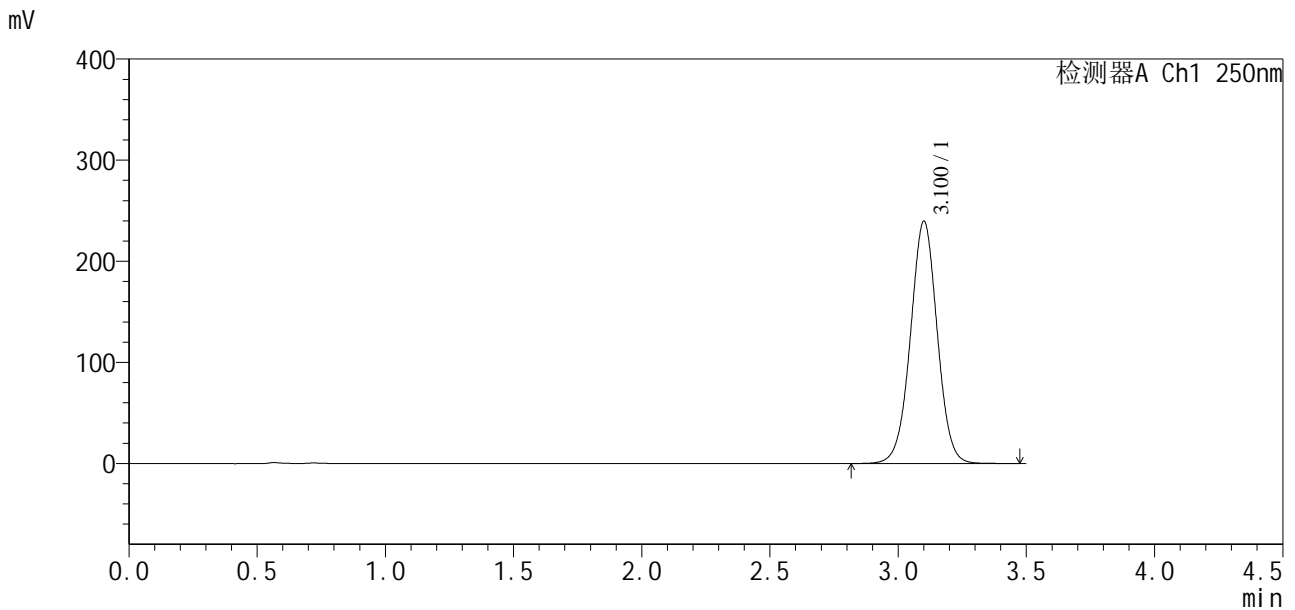
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	1548141	100.000	197360	3628	1.006	--
总计		1548141	100.000	197360			

图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-392-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:20:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:07:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

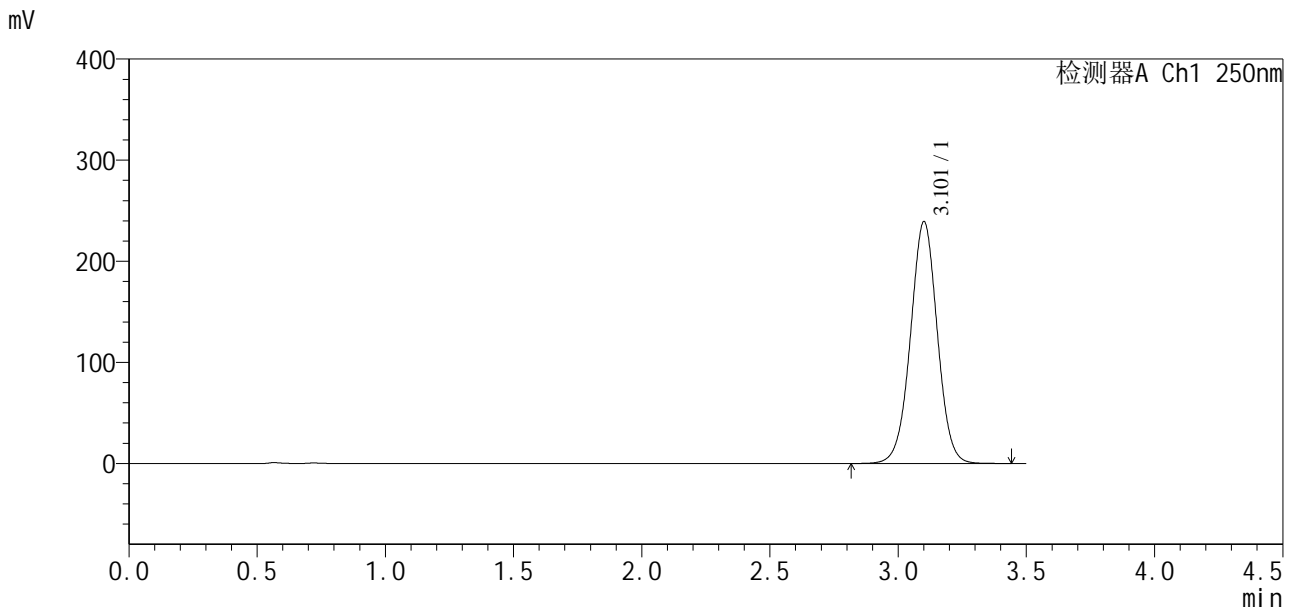
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.100	1741563	100.000	239006	4271	1.007	--
总计		1741563	100.000	239006			

图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-393-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:24:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:07:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.101	1741584	100.000	238521	4256	1.005	--
总计		1741584	100.000	238521			

图132 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

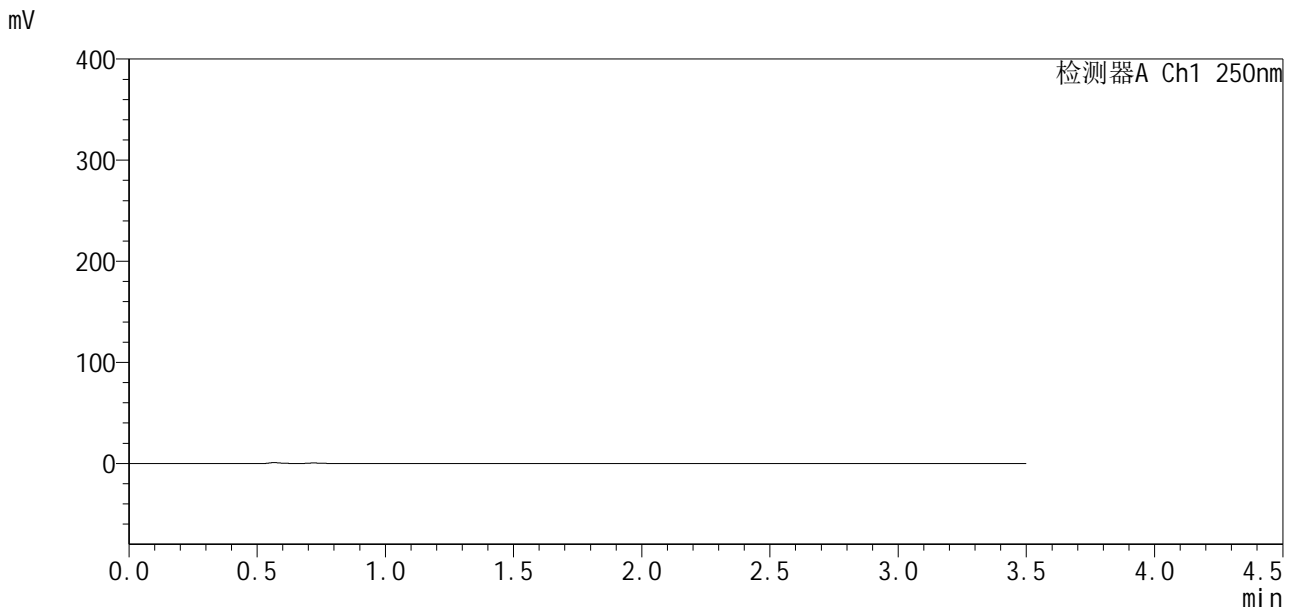


SXT-396

<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 - 7-5/10-394-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:28:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:07:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图133 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
溶剂

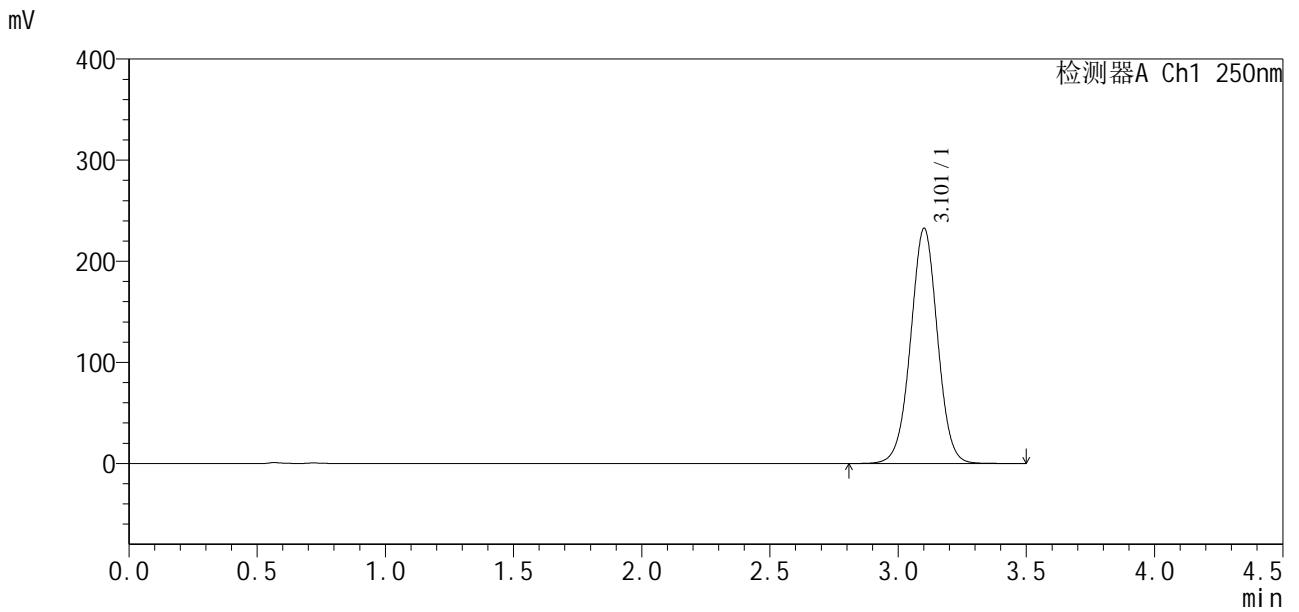


SXT-396

<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 - 7-5/10-395-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:32:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:07:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.101	1696962	100.000	231951	4243	1.005	--
总计		1696962	100.000	231951			

图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

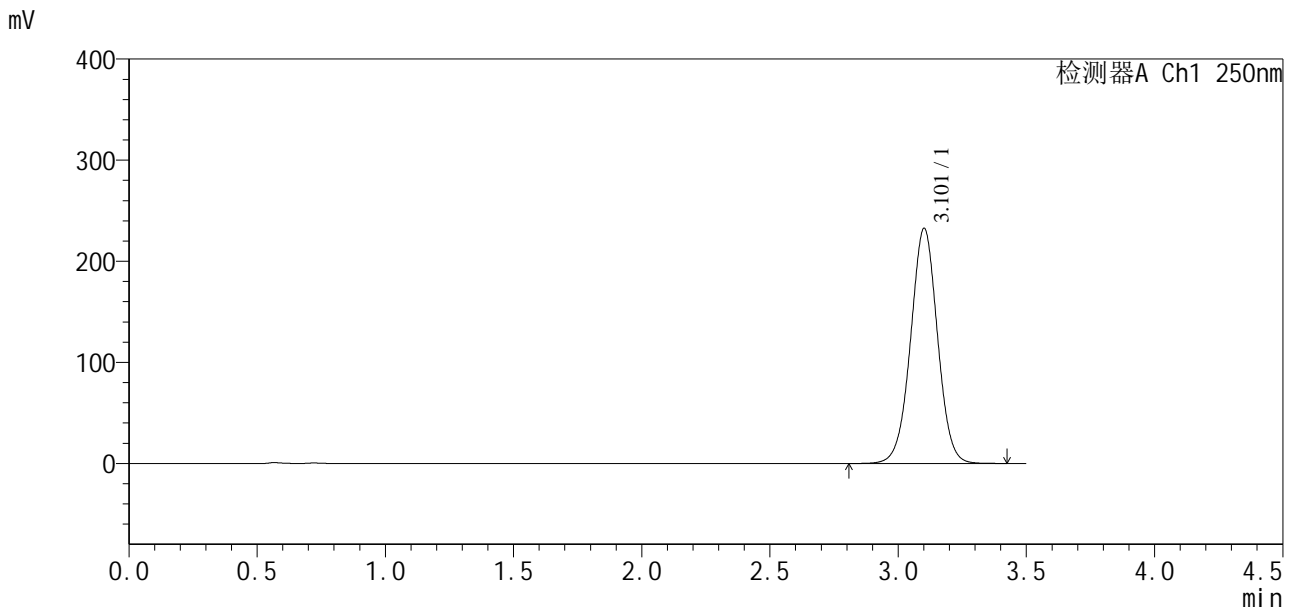


SXT-396

<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 - 7-5/10-396-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:35:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:07:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

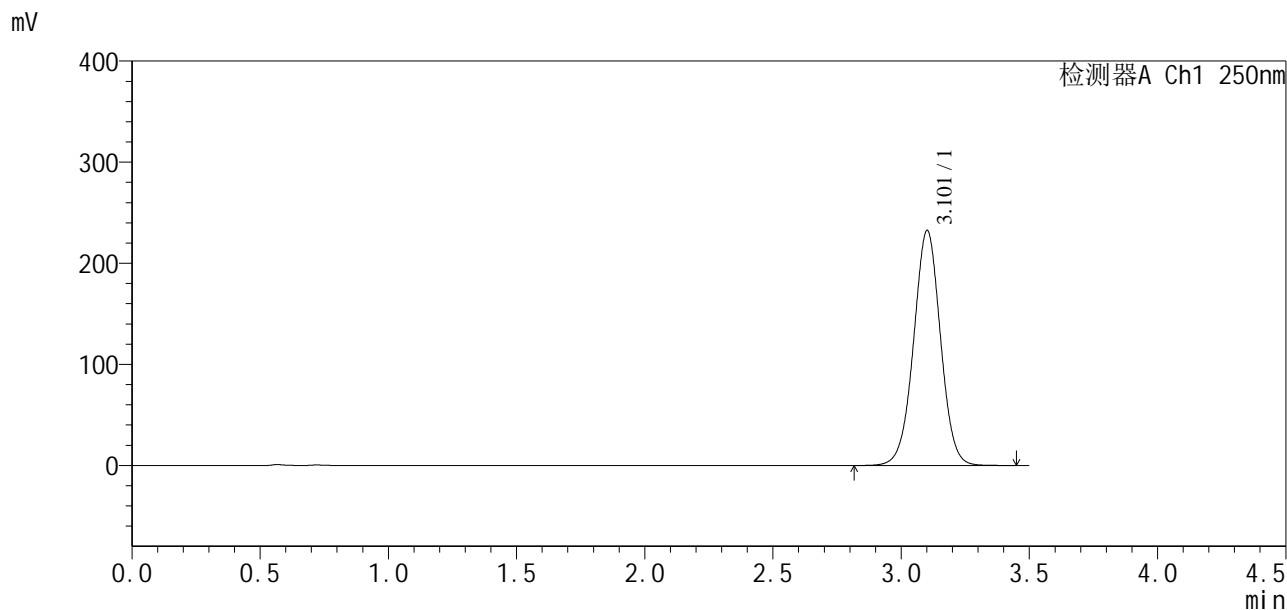
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.101	1696436	100.000	231877	4237	1.005	--
总计		1696436	100.000	231877			

图135 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-397-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:39:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:07:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

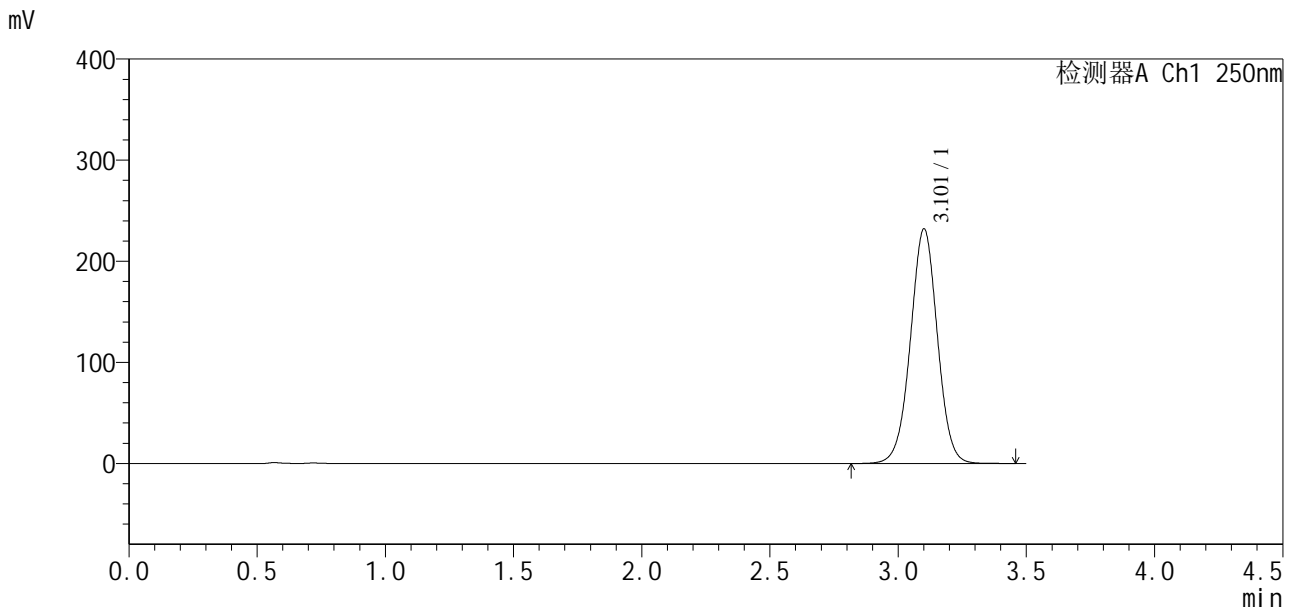
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.101	1697468	100.000	231778	4230	1.004	--
总计		1697468	100.000	231778			

图136 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-398-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:43:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:07:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

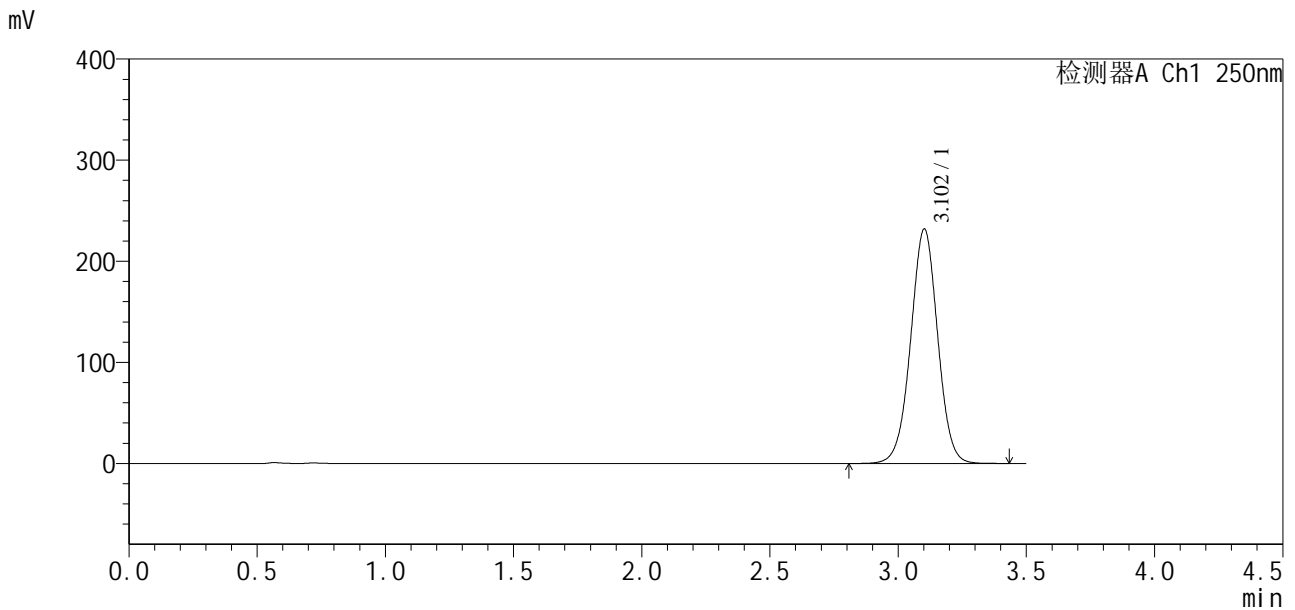
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.101	1697864	100.000	231349	4217	1.004	--
总计		1697864	100.000	231349			

图137 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
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 - 7-5/10-399-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:47:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:07:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

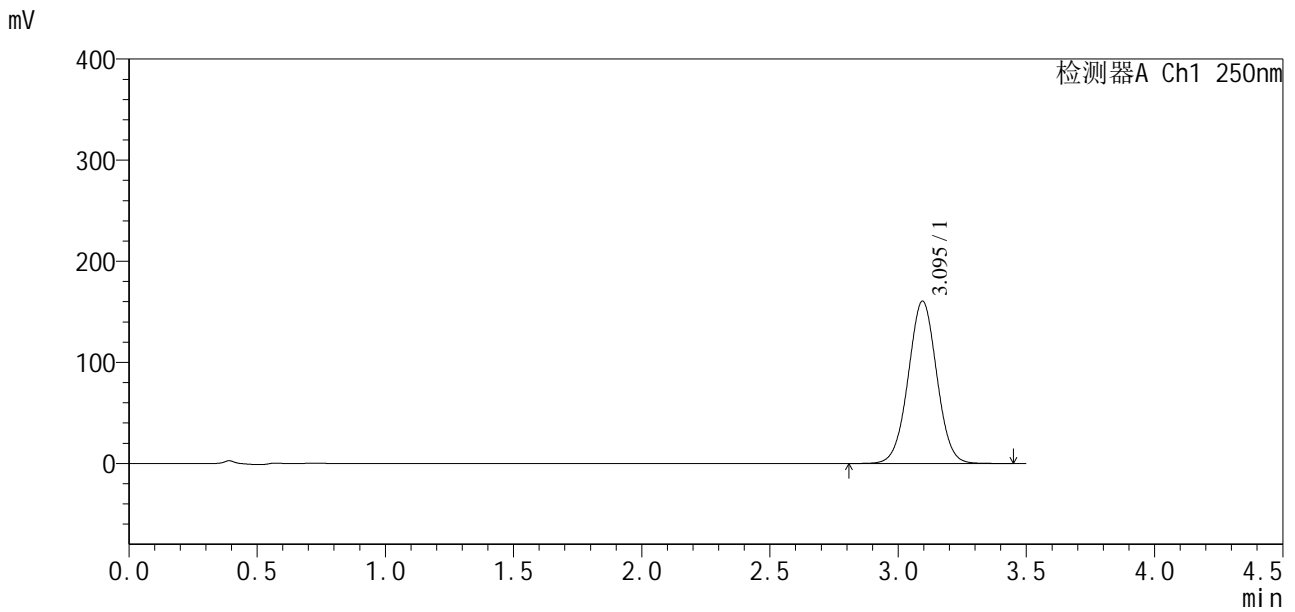
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.102	1698166	100.000	231432	4206	1.003	--
总计		1698166	100.000	231432			

图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-401-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:55:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:07:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

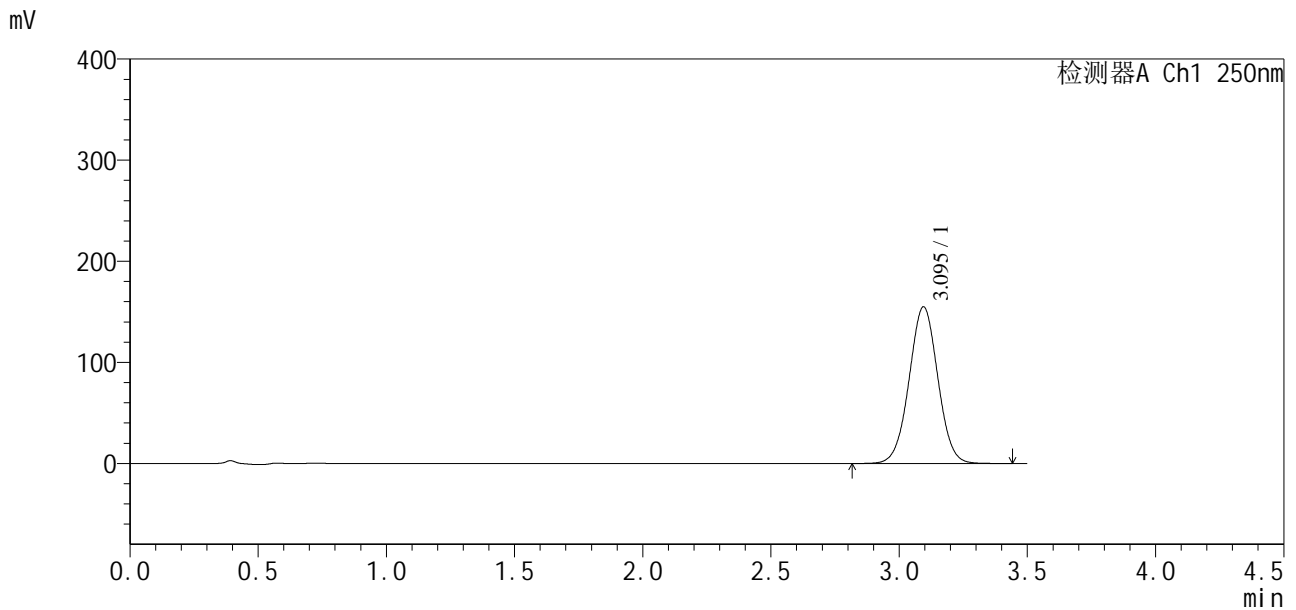
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	1243567	100.000	160588	3716	1.015	--
总计		1243567	100.000	160588			

图140 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-402-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:59:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:07:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	1207595	100.000	154903	3663	1.015	--
总计		1207595	100.000	154903			

图141 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

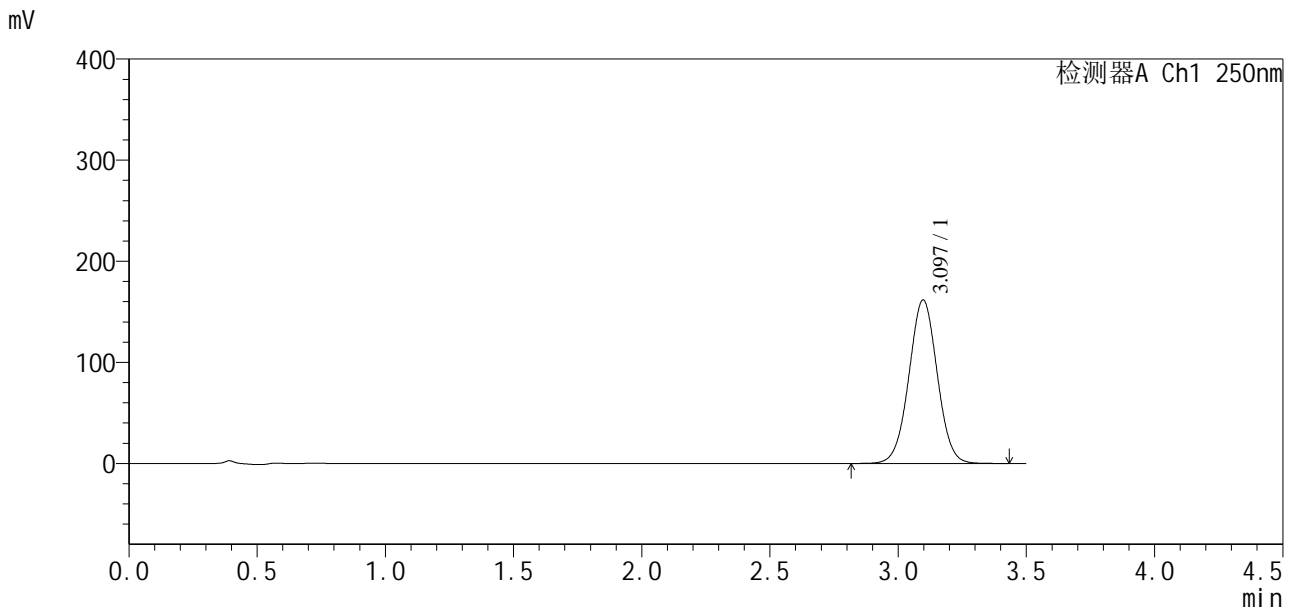


SXT-396

<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 - 7-5/10-403-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 21:03:09 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:07:41 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

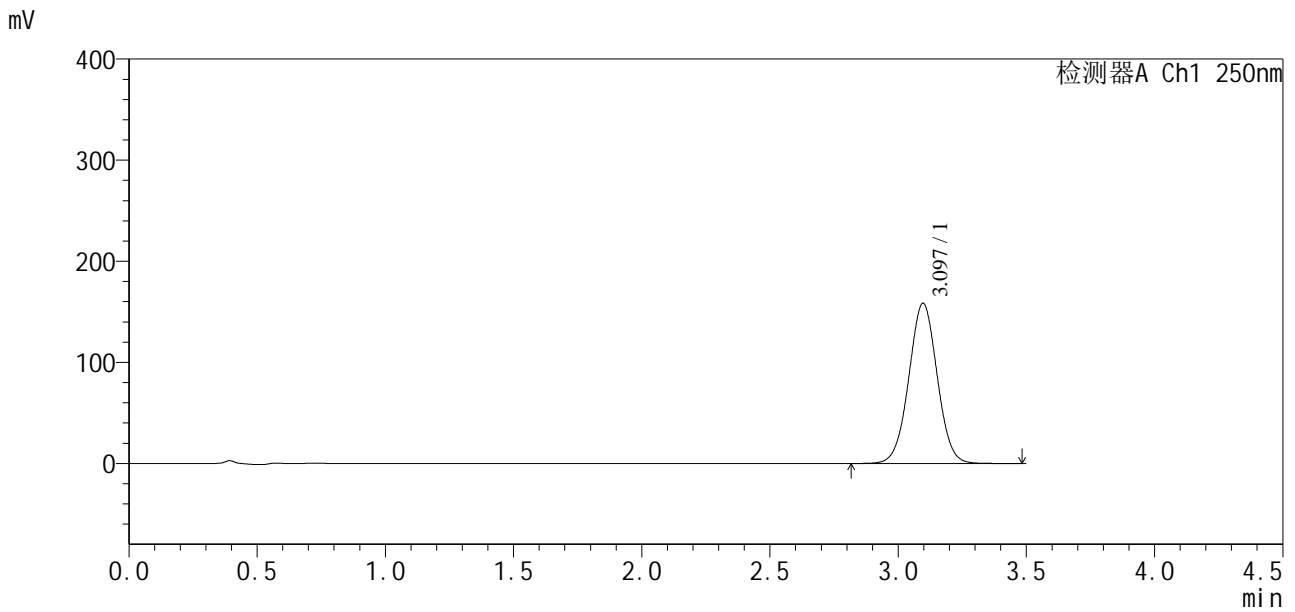
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1243694	100.000	161754	3770	1.016	--
总计		1243694	100.000	161754			

图142 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-404-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:07:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:07:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

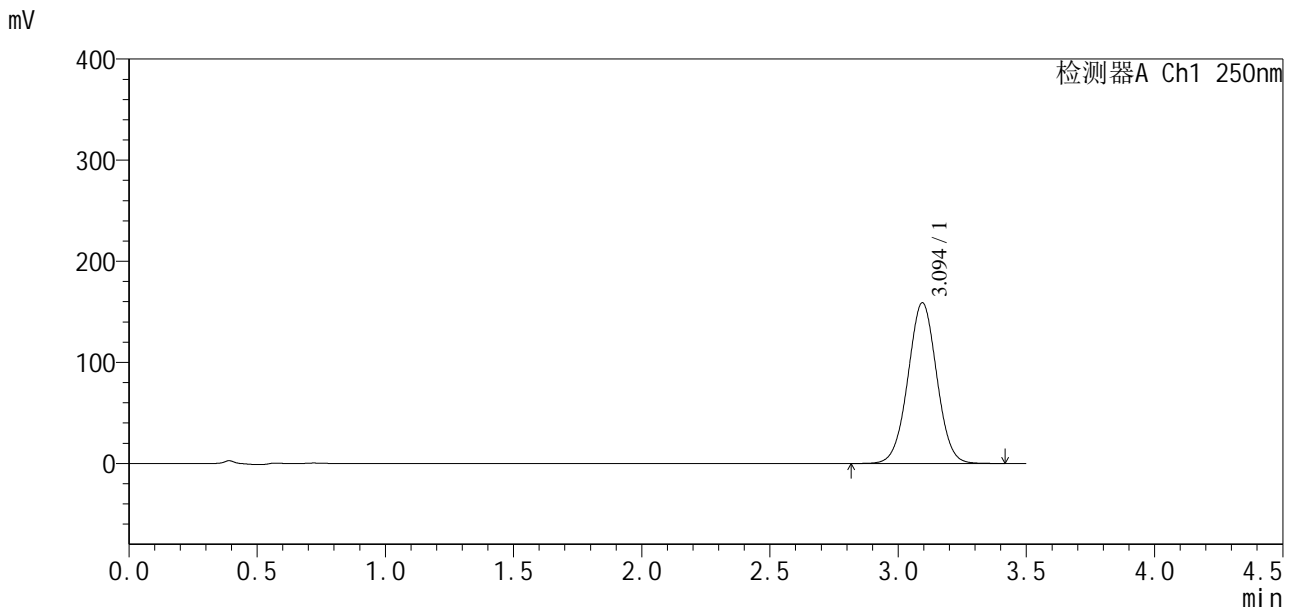
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1220735	100.000	158577	3762	1.017	--
总计		1220735	100.000	158577			

图143 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-405-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 21:10:53 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:07:47 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

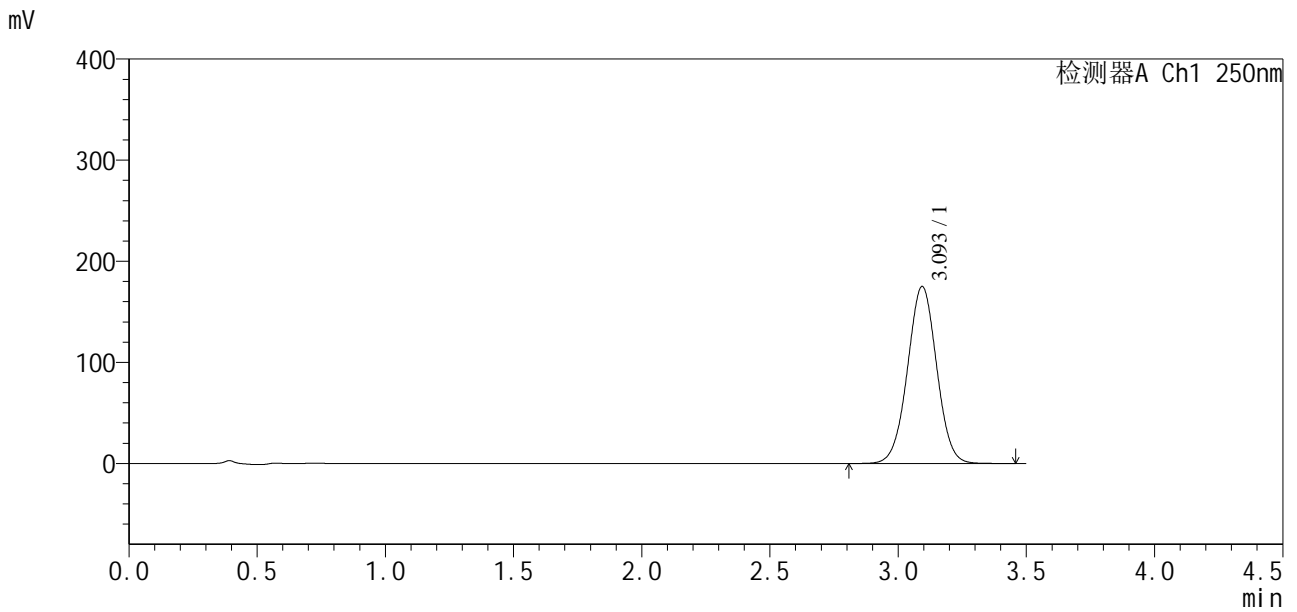
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	1241599	100.000	158836	3642	1.014	--
总计		1241599	100.000	158836			

图144 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-406-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:14:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:07:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

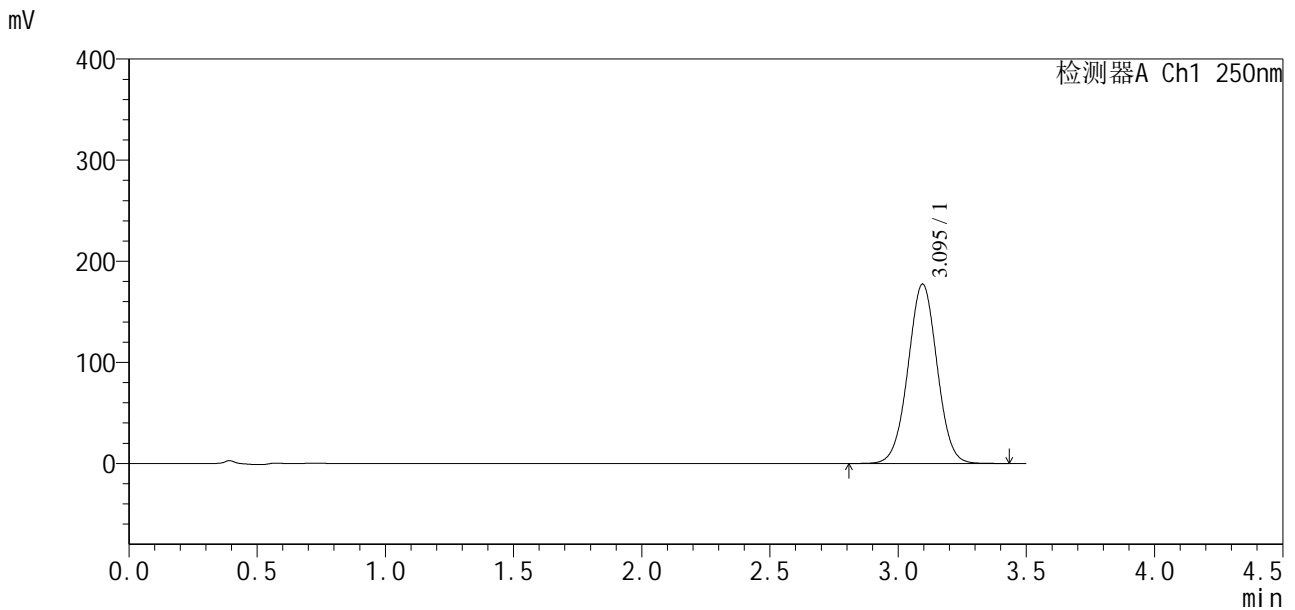
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	1384890	100.000	174810	3550	1.011	--
总计		1384890	100.000	174810			

图145 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-407-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:18:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:07:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	1398978	100.000	177459	3576	1.012	--
总计		1398978	100.000	177459			

图146 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

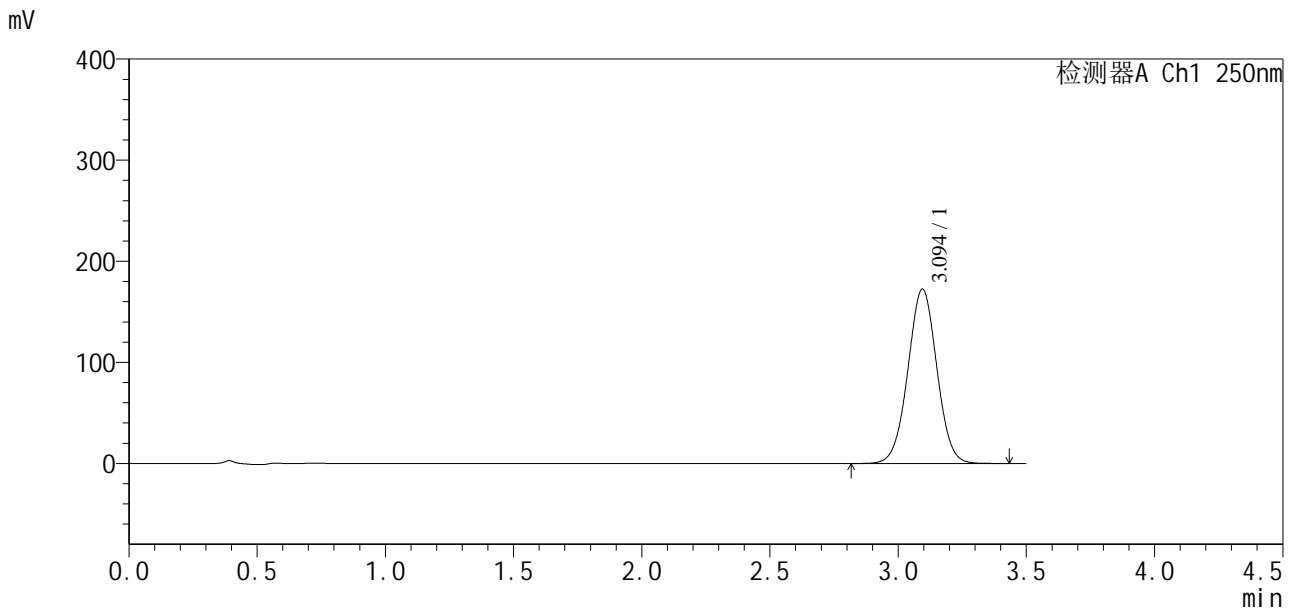


SXT-396

<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 - 7-5/10-408-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:22:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:07:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

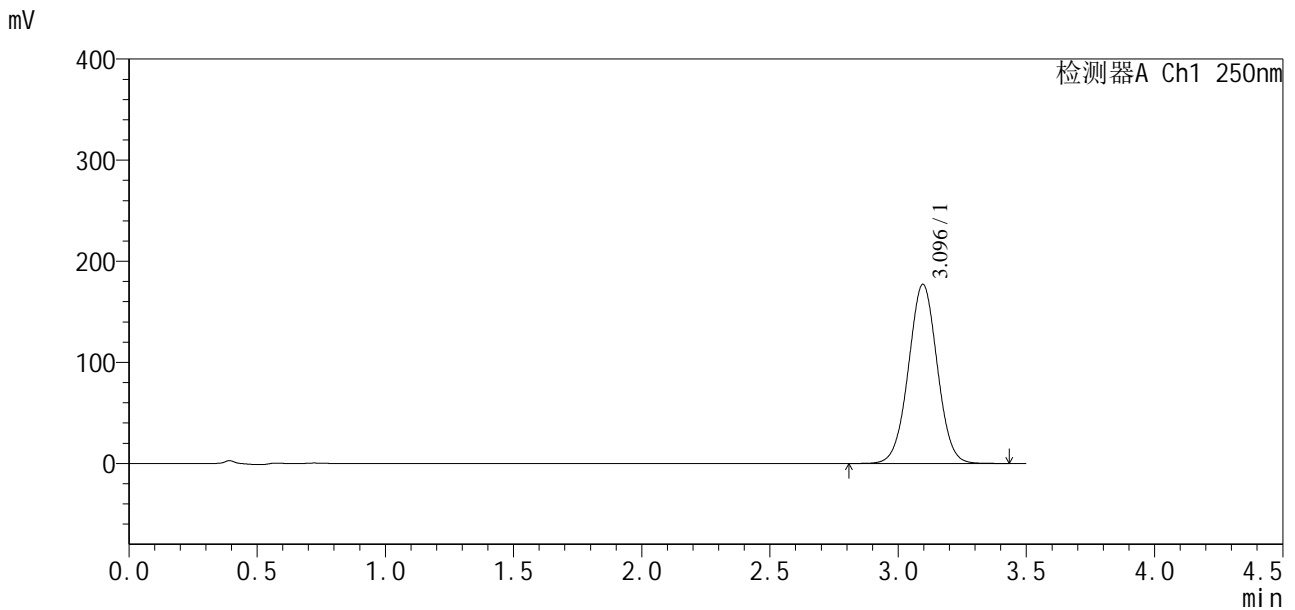
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	1355976	100.000	172391	3596	1.013	--
总计		1355976	100.000	172391			

图147 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-409-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:26:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:07:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

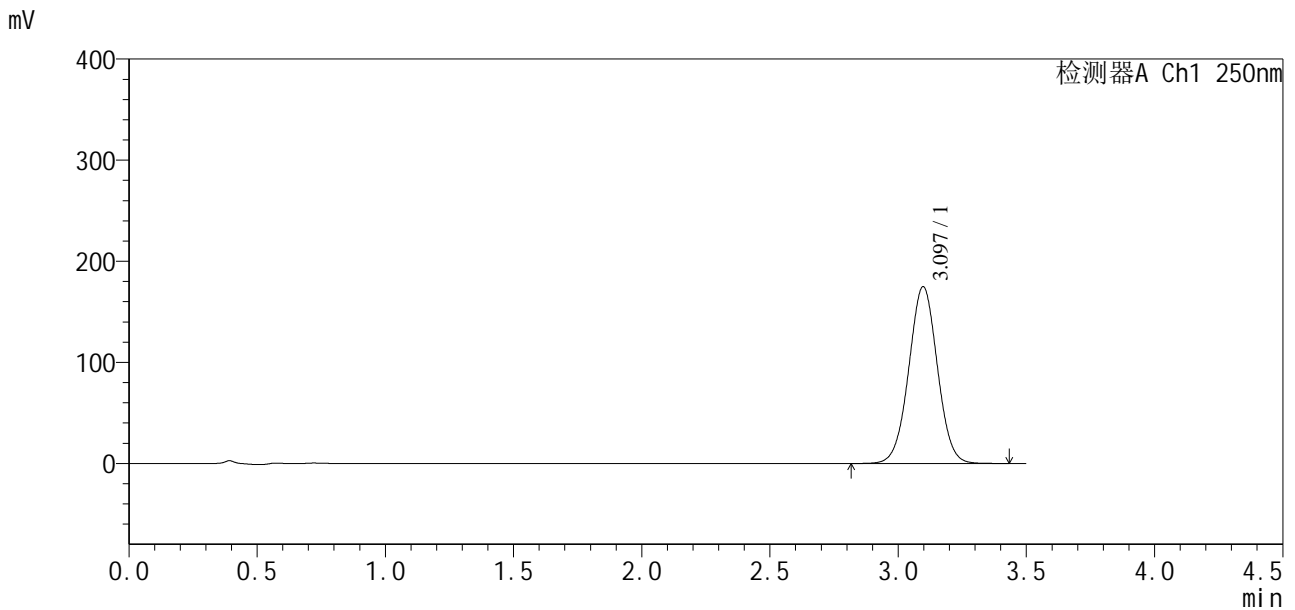
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	1383718	100.000	177260	3652	1.014	--
总计		1383718	100.000	177260			

图148 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-410-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:30:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:08:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1357213	100.000	174952	3698	1.016	--
总计		1357213	100.000	174952			

图149 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

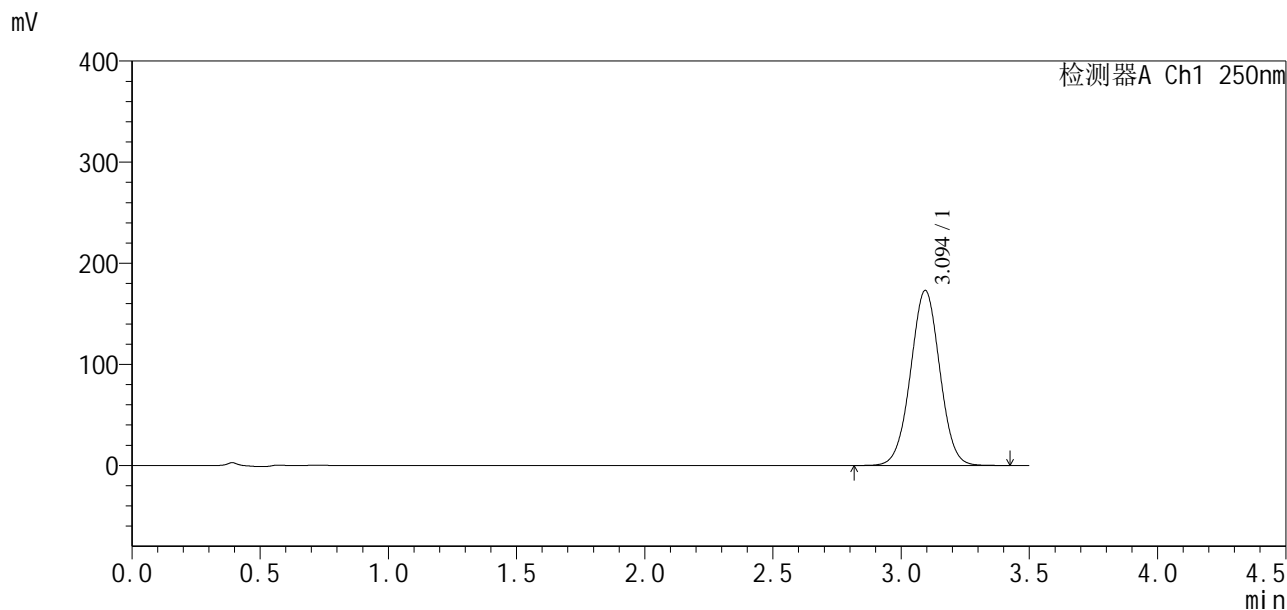


SXT-396

<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 - 7-5/10-411-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 21:34:11	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:08:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

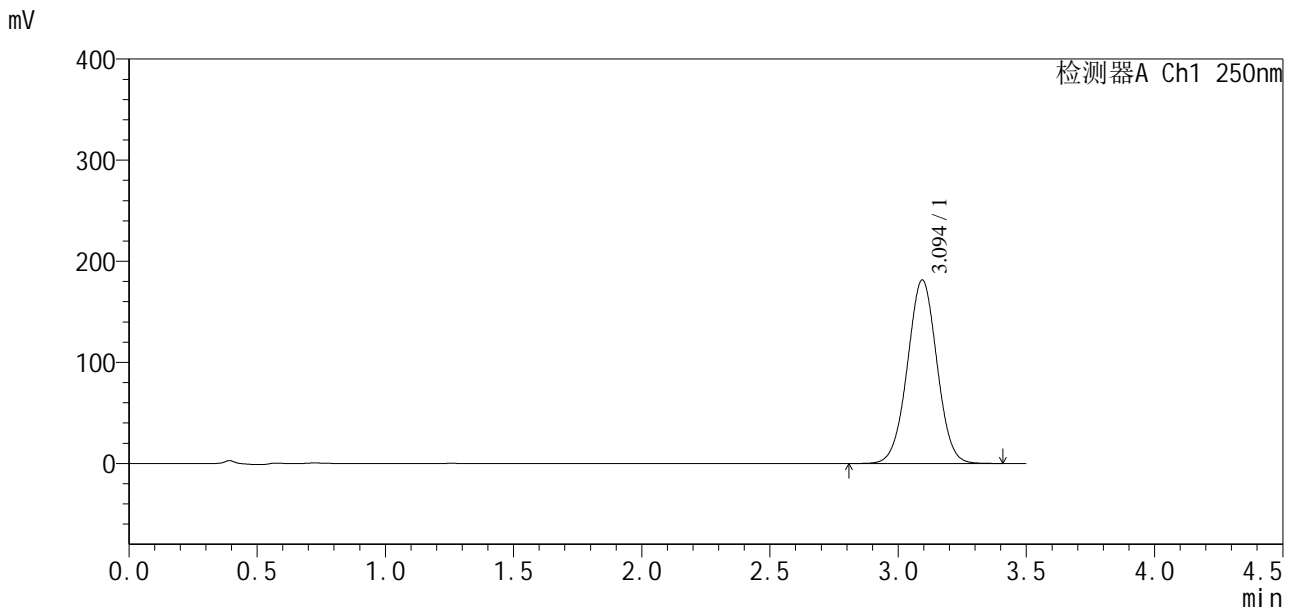
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	1371766	100.000	172873	3535	1.012	--
总计		1371766	100.000	172873			

图150 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-412-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:38:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:08:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

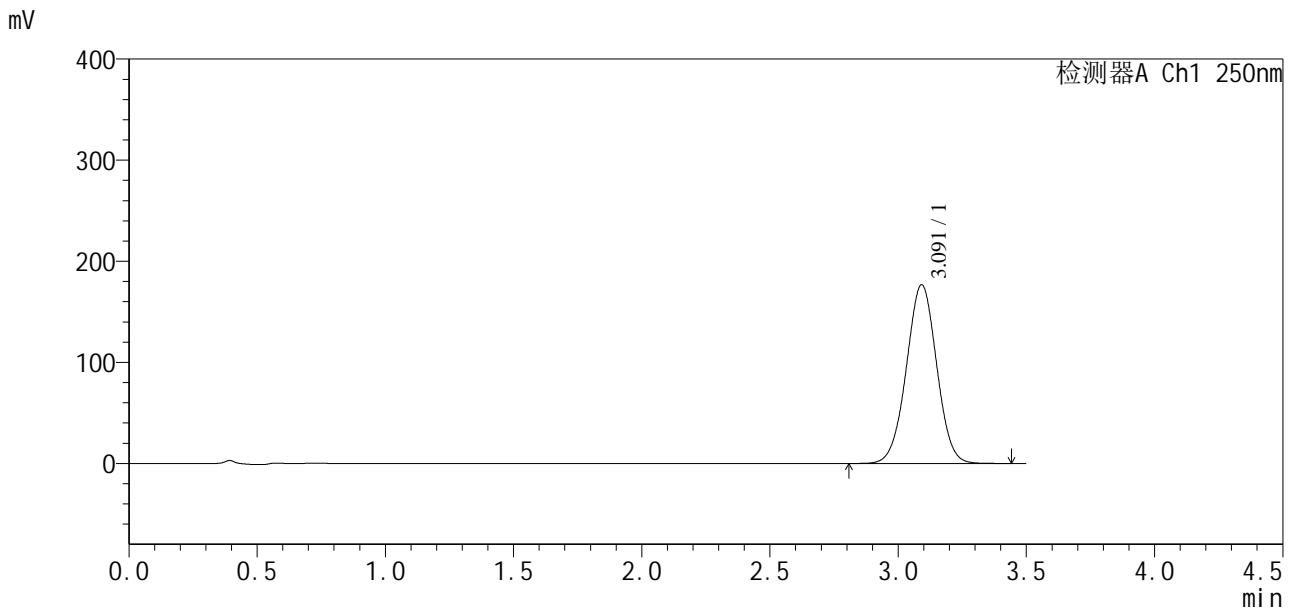
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	1453826	100.000	181294	3453	1.010	--
总计		1453826	100.000	181294			

图151 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-413-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:41:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:08:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

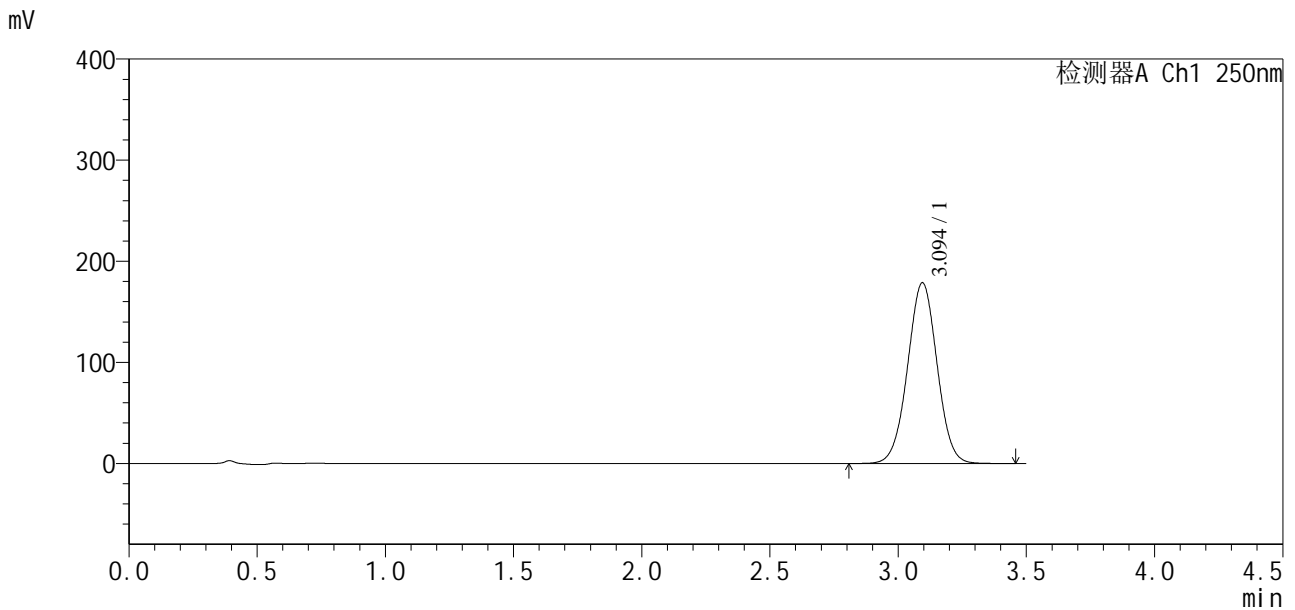
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	1452682	100.000	176597	3277	1.004	--
总计		1452682	100.000	176597			

图152 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-414-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:45:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:08:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

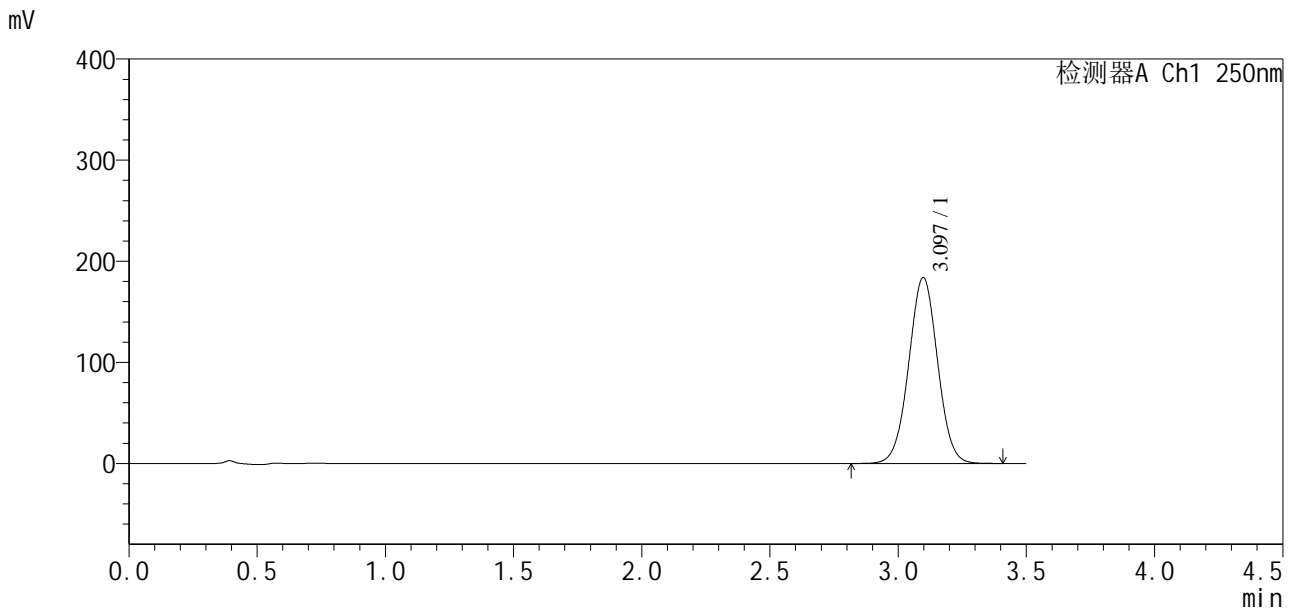
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	1429730	100.000	178635	3470	1.010	--
总计		1429730	100.000	178635			

图153 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-415-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:49:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:08:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

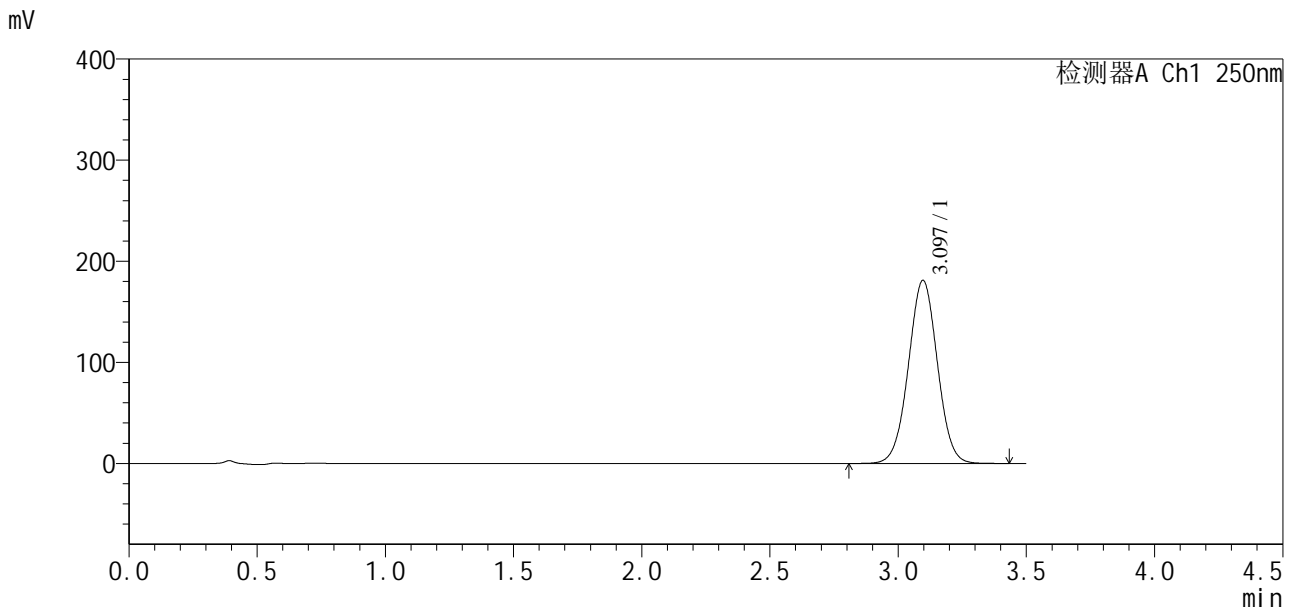
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1440084	100.000	183969	3631	1.014	--
总计		1440084	100.000	183969			

图154 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-416-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:53:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:08:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

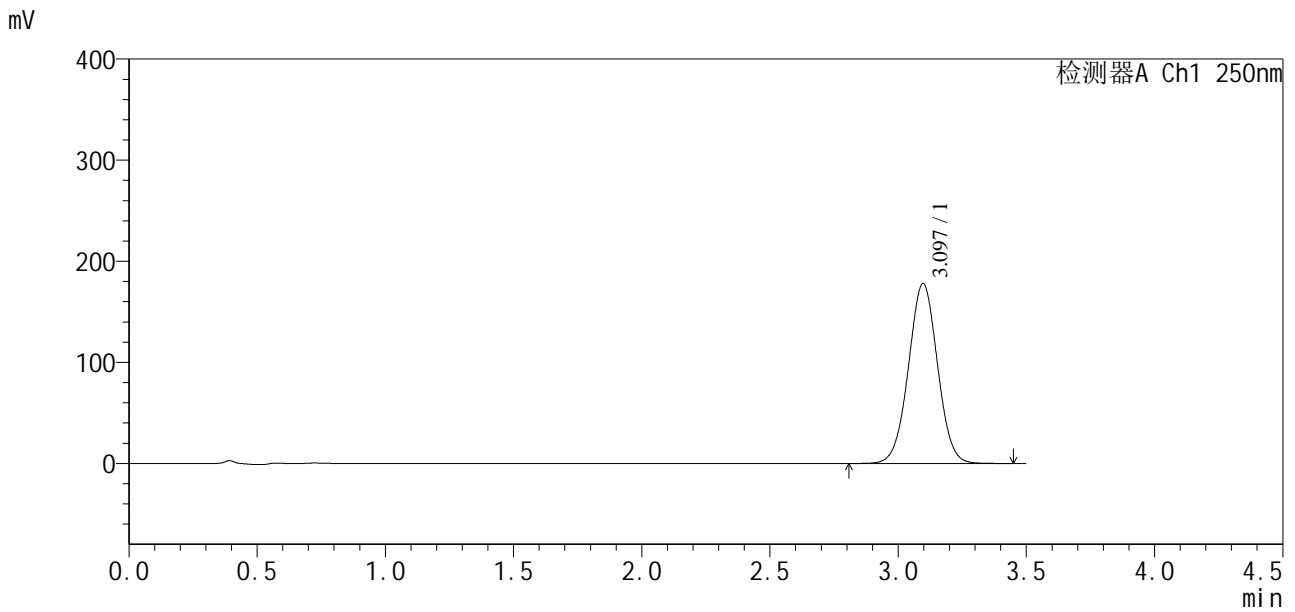
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1423386	100.000	181156	3600	1.014	--
总计		1423386	100.000	181156			

图155 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-417-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:57:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:08:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

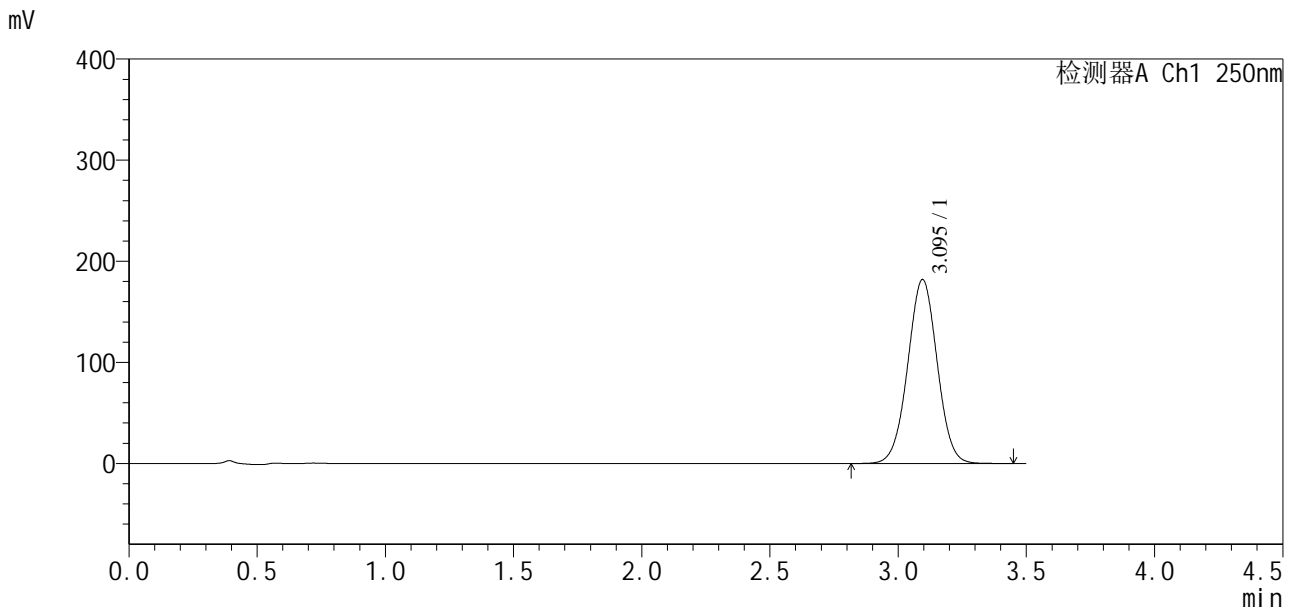
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1403612	100.000	178020	3574	1.014	--
总计		1403612	100.000	178020			

图156 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-418-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:01:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:08:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	1454149	100.000	181897	3474	1.011	--
总计		1454149	100.000	181897			

图157 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

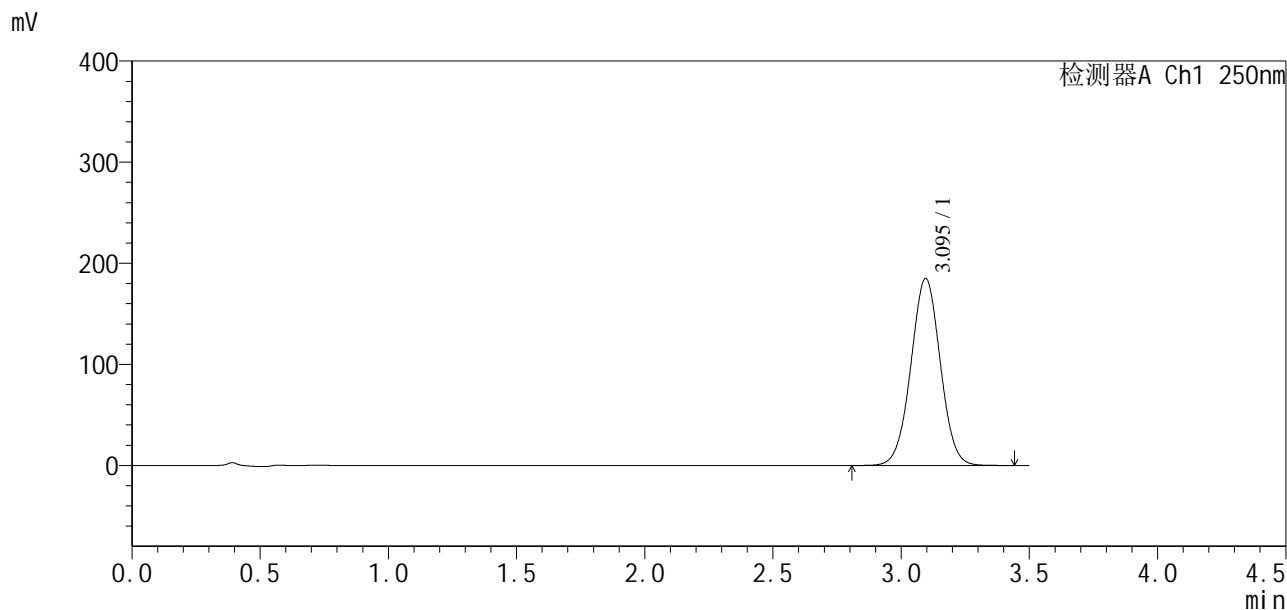


SXT-396

<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 - 7-5/10-419-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 22:05:14 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:08:25 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	1476472	100.000	185018	3485	1.012	--
总计		1476472	100.000	185018			

图158 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m)

流速:2.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:250nm

数据文件名: RCSSXT-396 - 7-5/10-420-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd

方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm

批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: zhanghongxin

进样时间: 2025/05/21 22:09:07

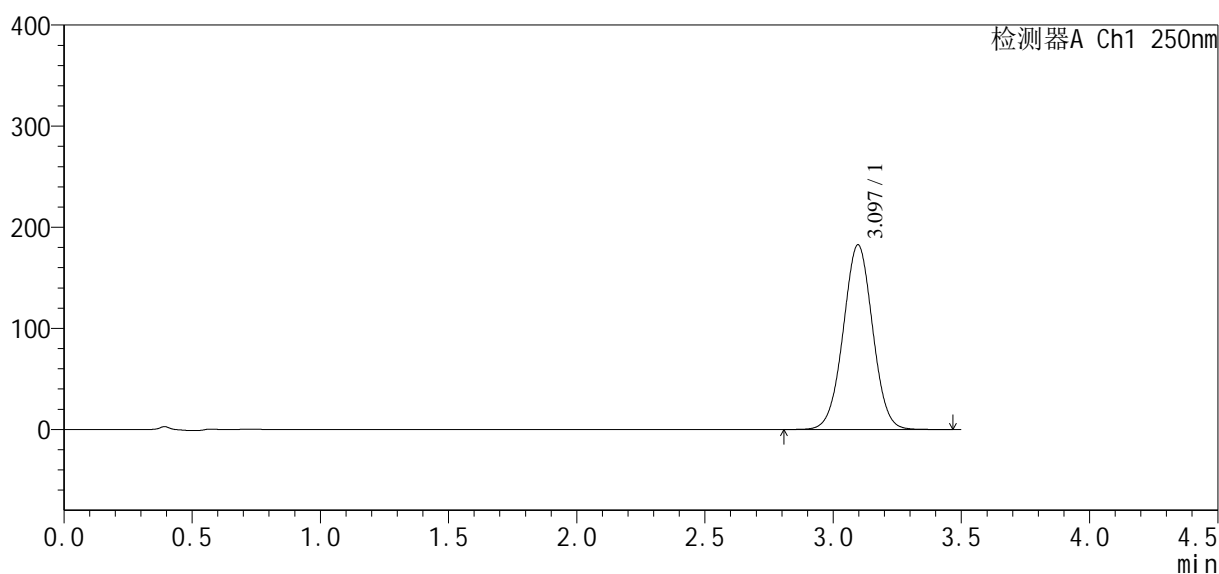
处理者: zhanghongxin

处理时间(V2): 2025/05/22 20:08:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

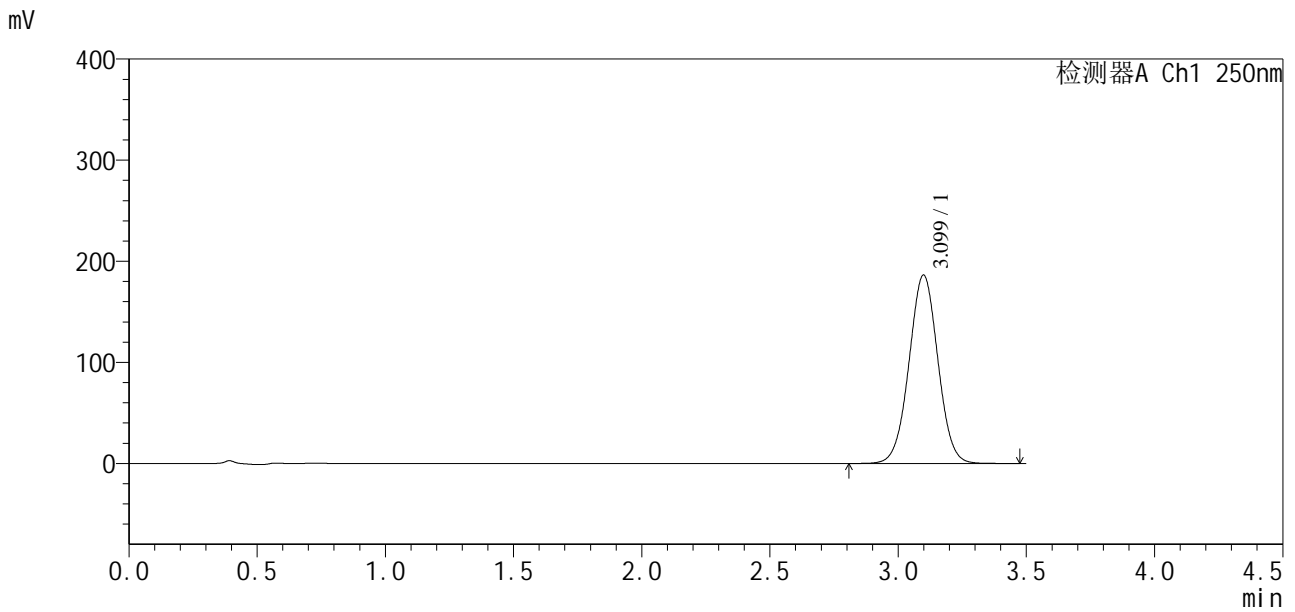
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1456365	100.000	182700	3496	1.013	--
总计		1456365	100.000	182700			

图159 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-421-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:13:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:08:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

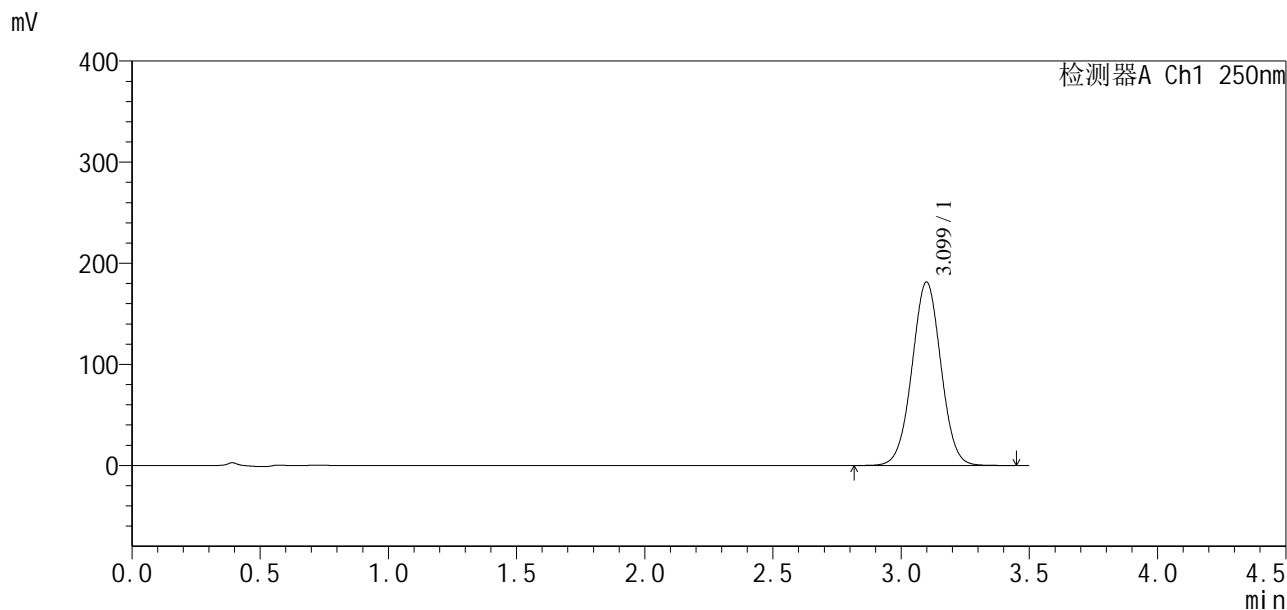
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	1460579	100.000	186287	3631	1.015	--
总计		1460579	100.000	186287			

图160 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-422-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 22:16:53	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:08:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	1423100	100.000	181351	3620	1.015	--
总计		1423100	100.000	181351			

图161 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

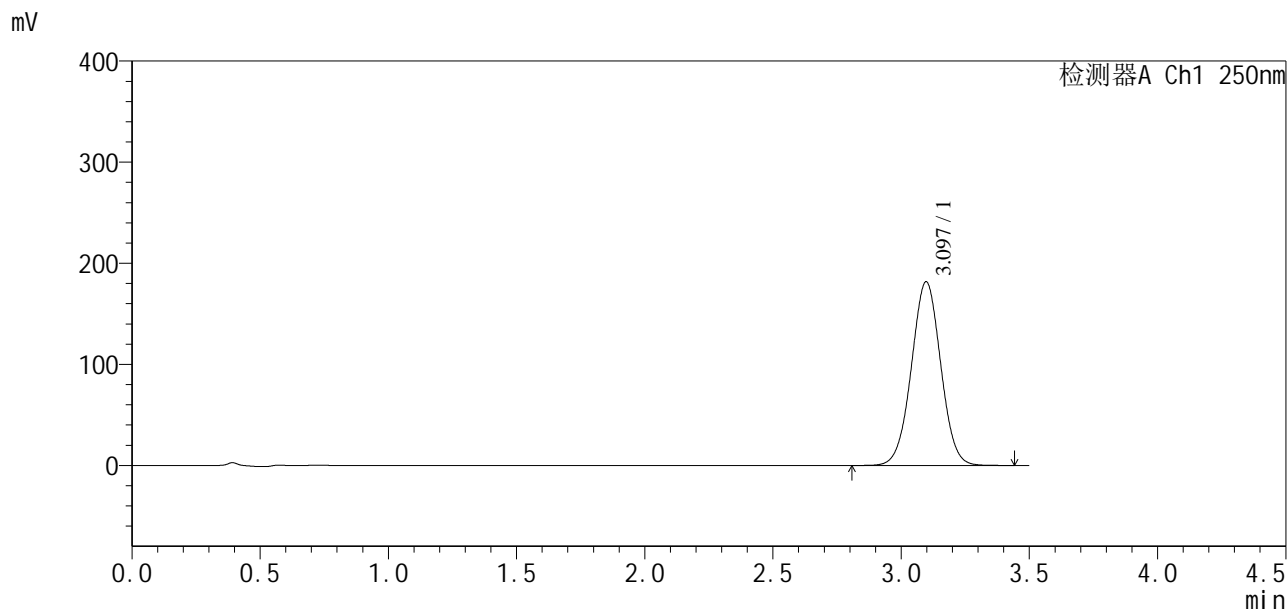


SXT-396

<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 - 7-5/10-423-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 22:20:45 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:08:36 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

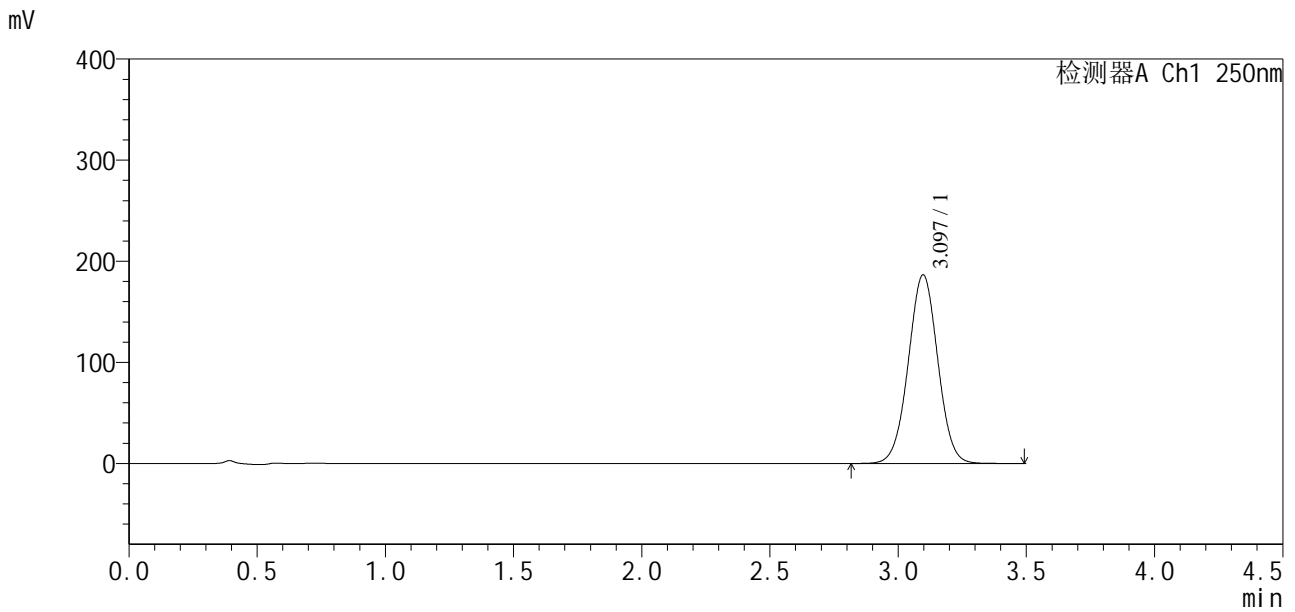
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1445839	100.000	181775	3511	1.014	--
总计		1445839	100.000	181775			

图162 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-424-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:24:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:08:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1492762	100.000	186684	3473	1.013	--
总计		1492762	100.000	186684			

图163 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

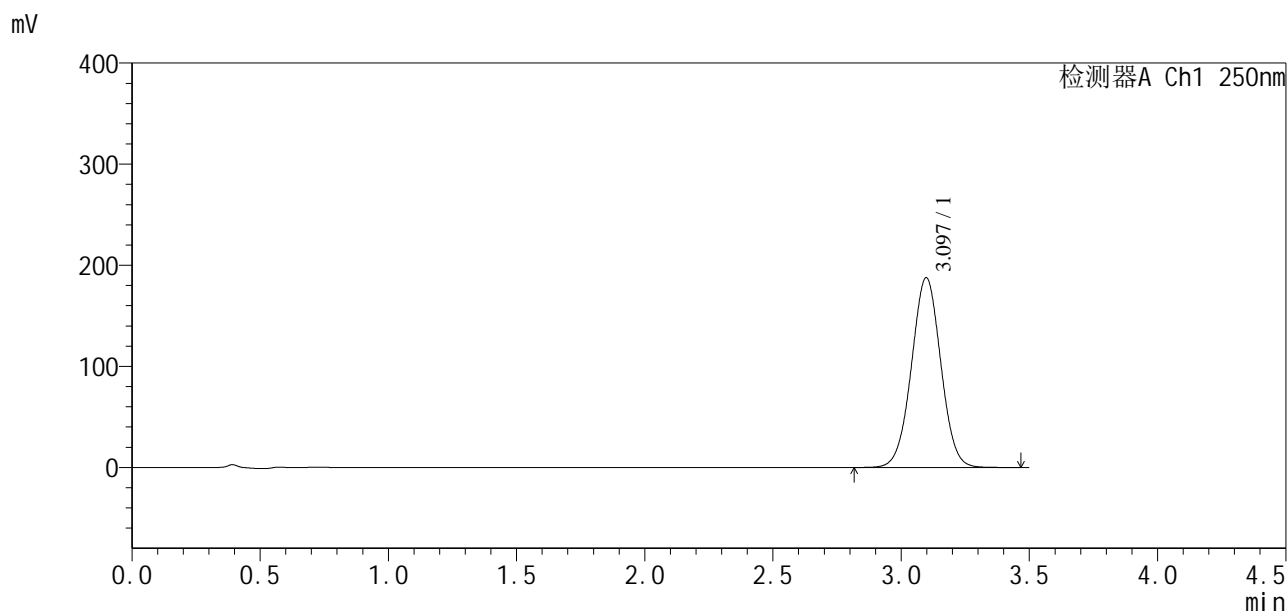


SXT-396

<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 - 7-5/10-425-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:28:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:08:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1493984	100.000	187773	3509	1.014	--
总计		1493984	100.000	187773			

图164 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

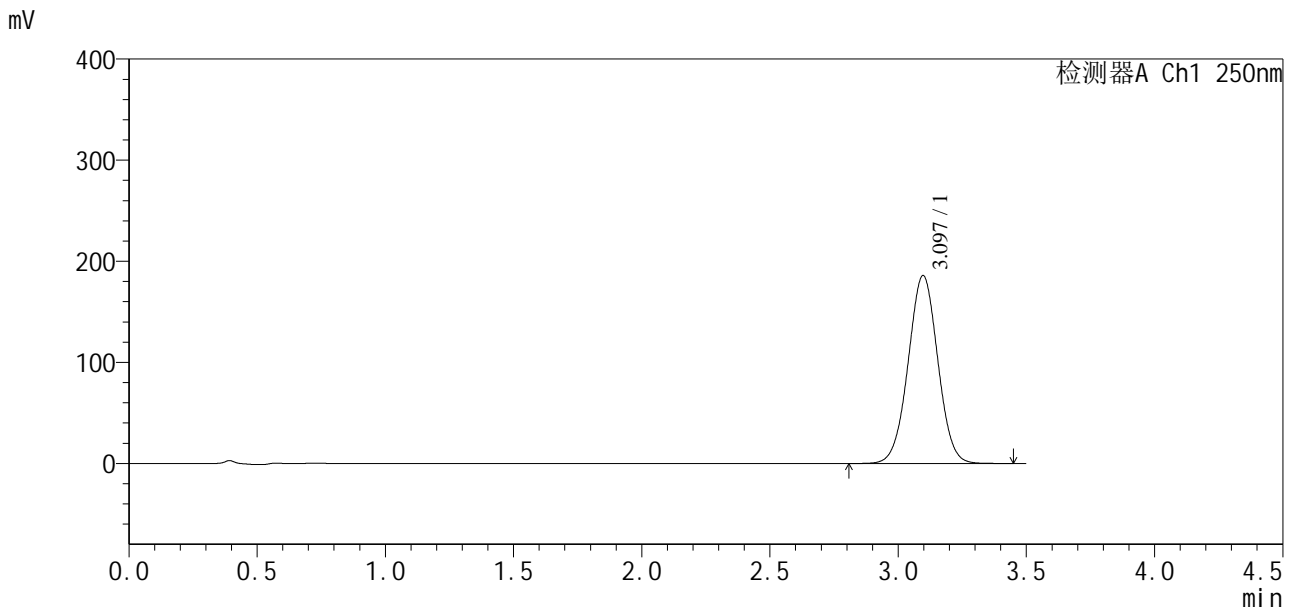


SXT-396

<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 - 7-5/10-426-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:32:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:08:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

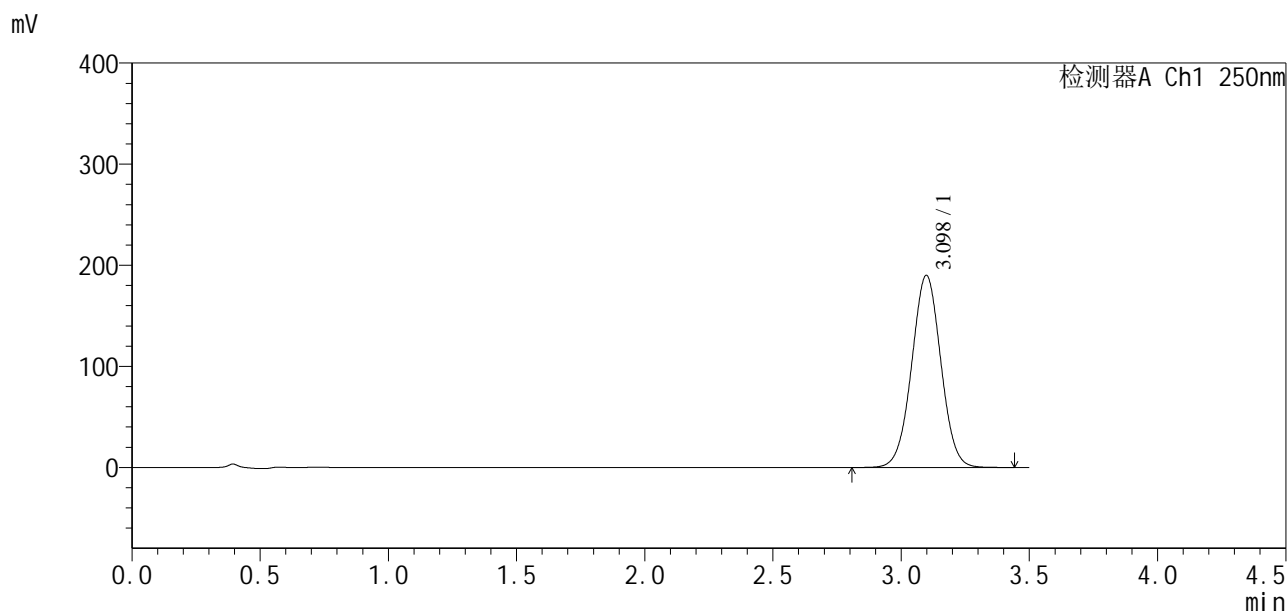
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1495054	100.000	186015	3436	1.012	--
总计		1495054	100.000	186015			

图165 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-5/10-427-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:36:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:08:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

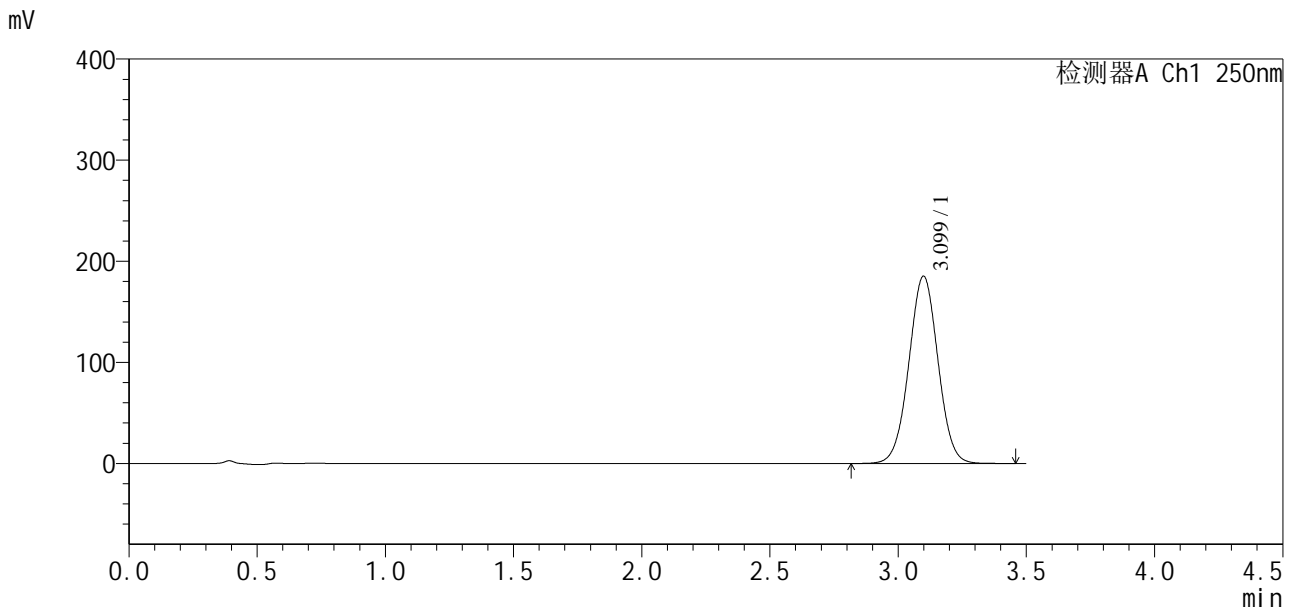
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	1503623	100.000	190012	3553	1.015	--
总计		1503623	100.000	190012			

图166 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-428-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:40:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:08:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

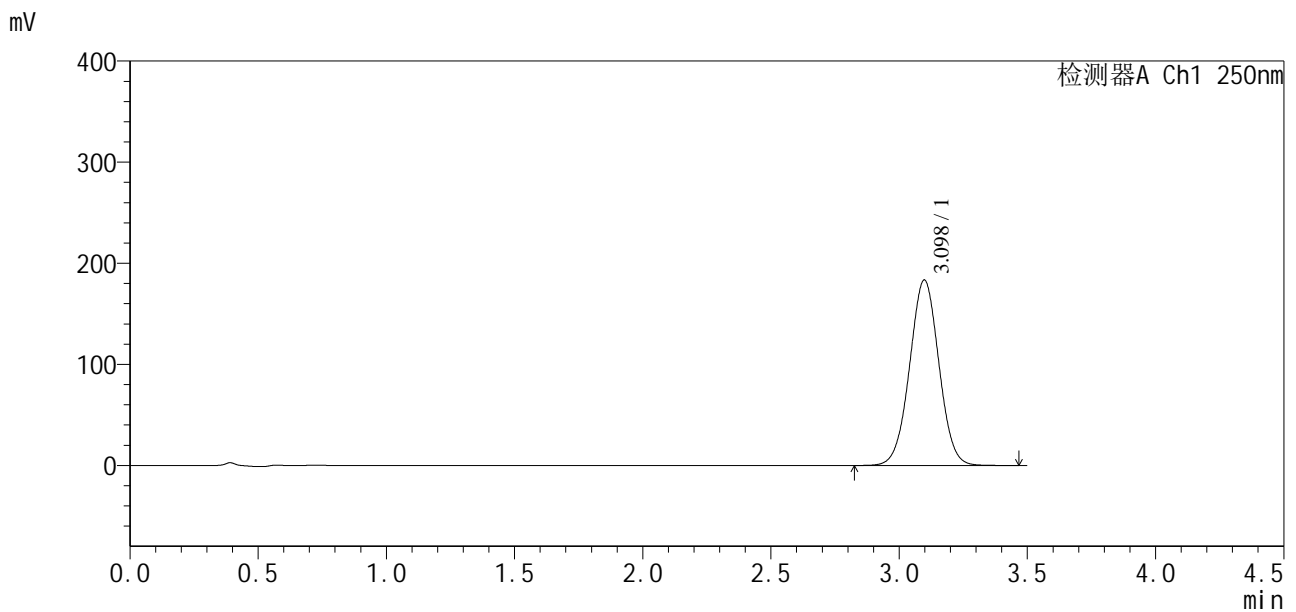
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	1463854	100.000	185239	3567	1.015	--
总计		1463854	100.000	185239			

图167 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-429-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:44:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:08:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

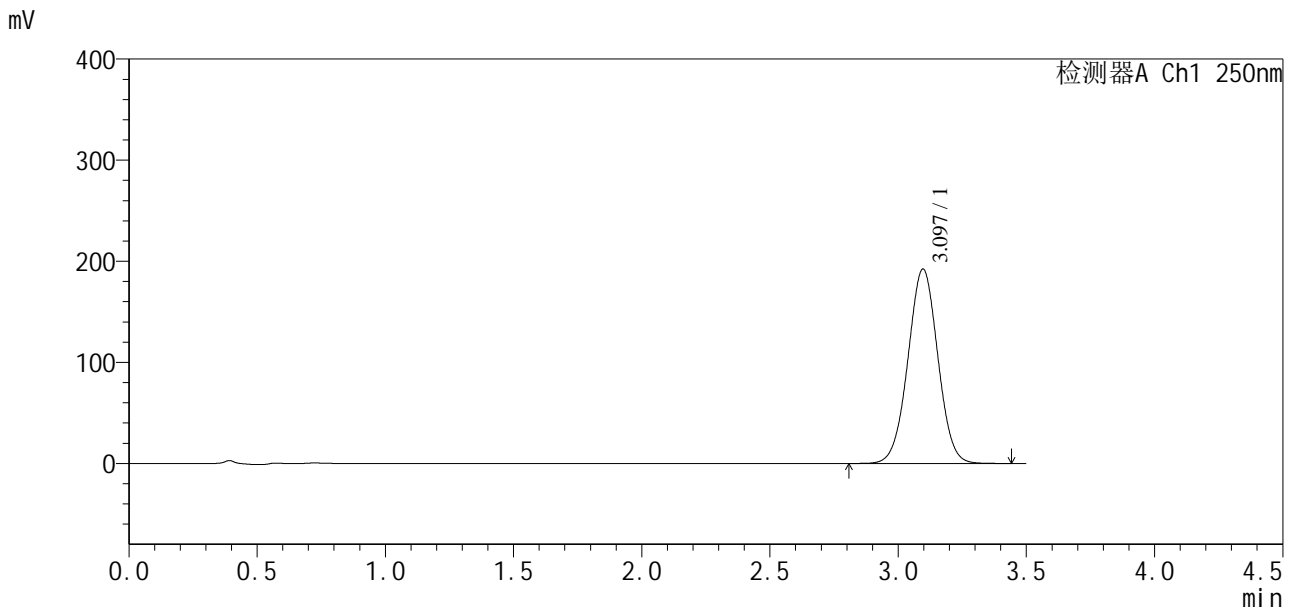
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	1457647	100.000	183475	3524	1.016	--
总计		1457647	100.000	183475			

图168 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-430-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:47:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:08:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1558598	100.000	192383	3378	1.011	--
总计		1558598	100.000	192383			

图169 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

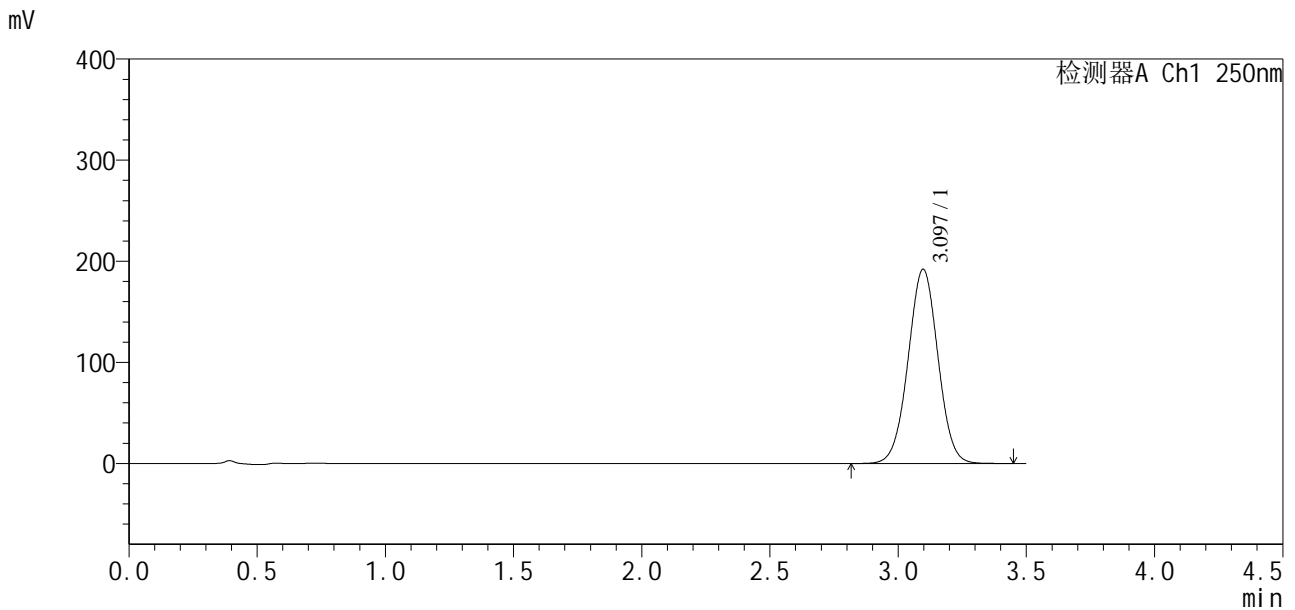


SXT-396

<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 - 7-5/10-431-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:51:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:08:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1554526	100.000	192174	3392	1.012	--
总计		1554526	100.000	192174			

图170 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

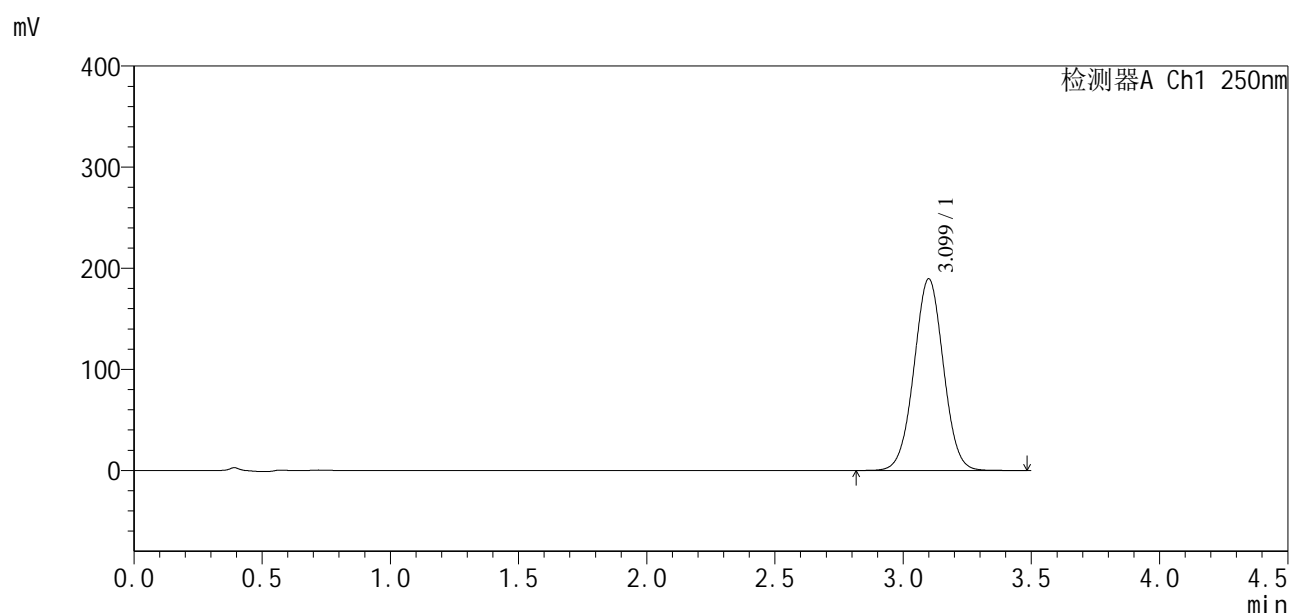


SXT-396

<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 - 7-5/10-432-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:55:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:09:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

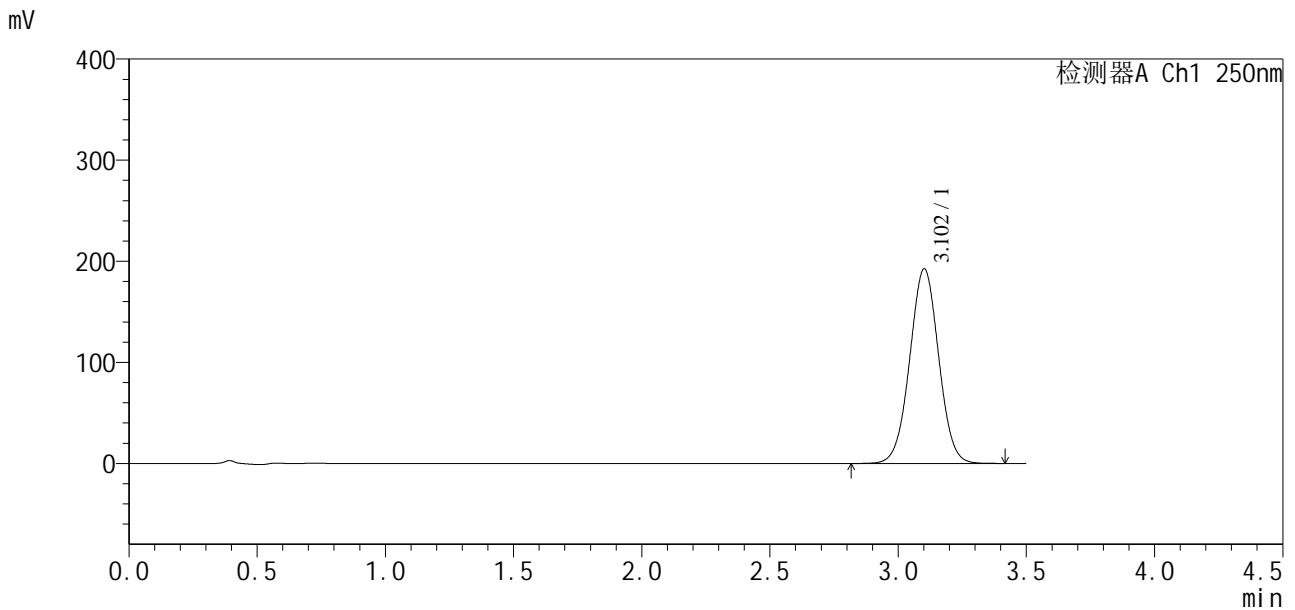
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	1512501	100.000	189416	3498	1.015	--
总计		1512501	100.000	189416			

图171 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-433-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:59:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:09:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.102	1512846	100.000	192203	3615	1.016	--
总计		1512846	100.000	192203			

图172 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

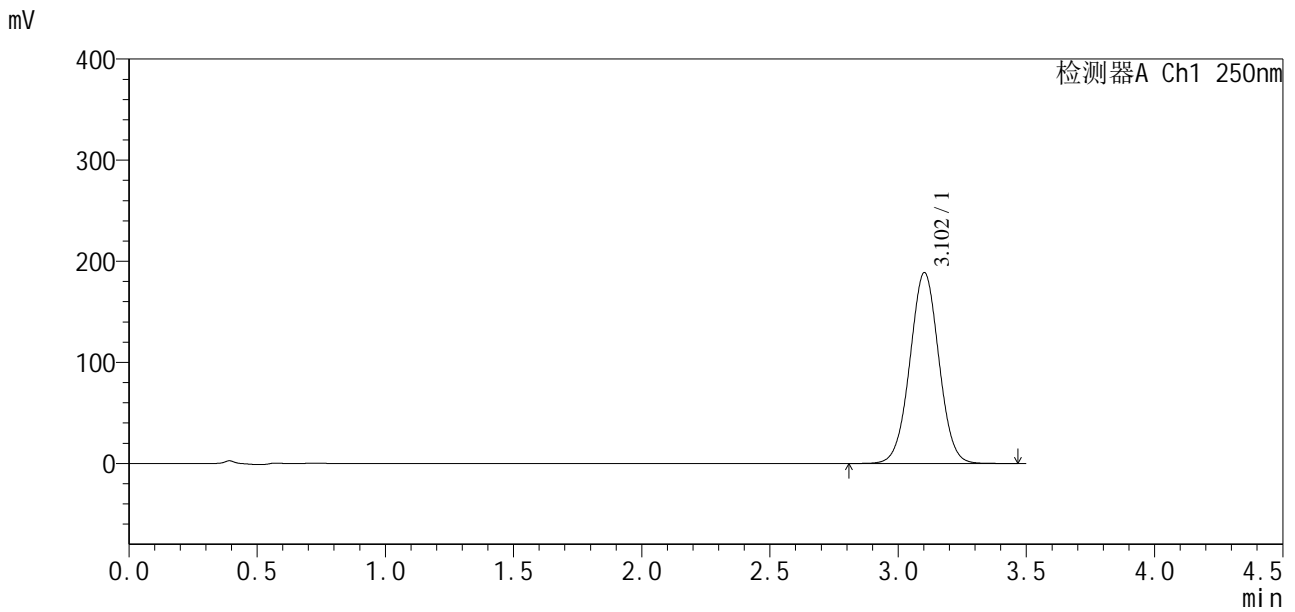


SXT-396

<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 - 7-5/10-435-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:07:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:09:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.102	1483963	100.000	188612	3618	1.017	--
总计		1483963	100.000	188612			

图174 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

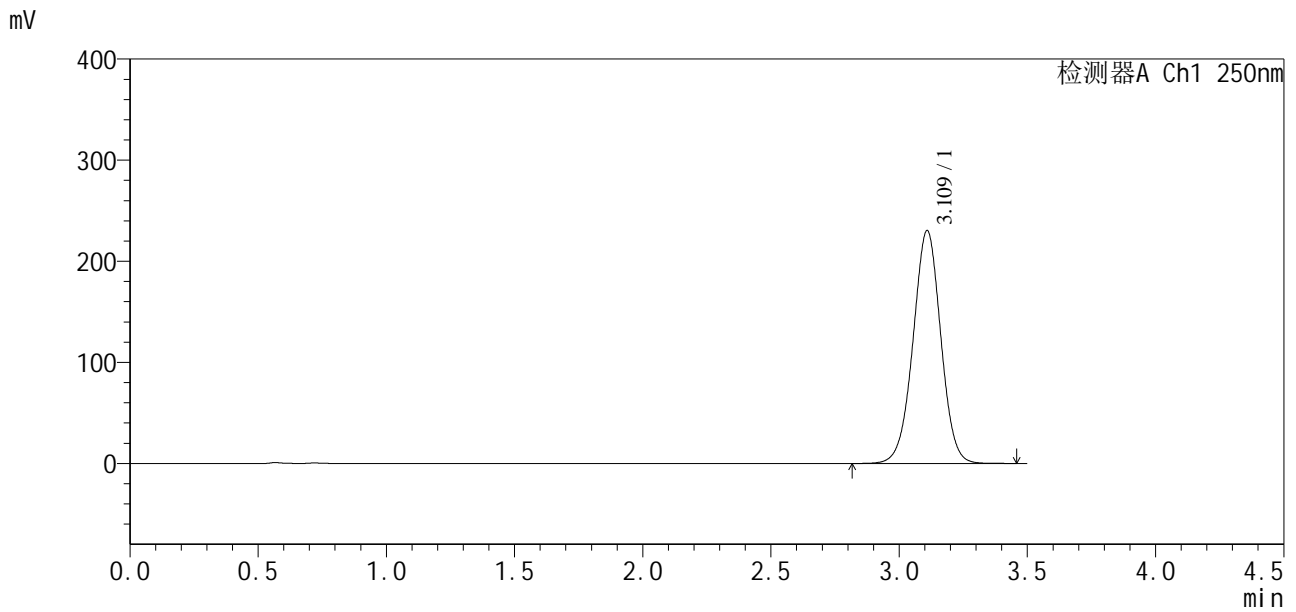


SXT-396

<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 - 7-5/10-436-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 23:11:18 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:09:13 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

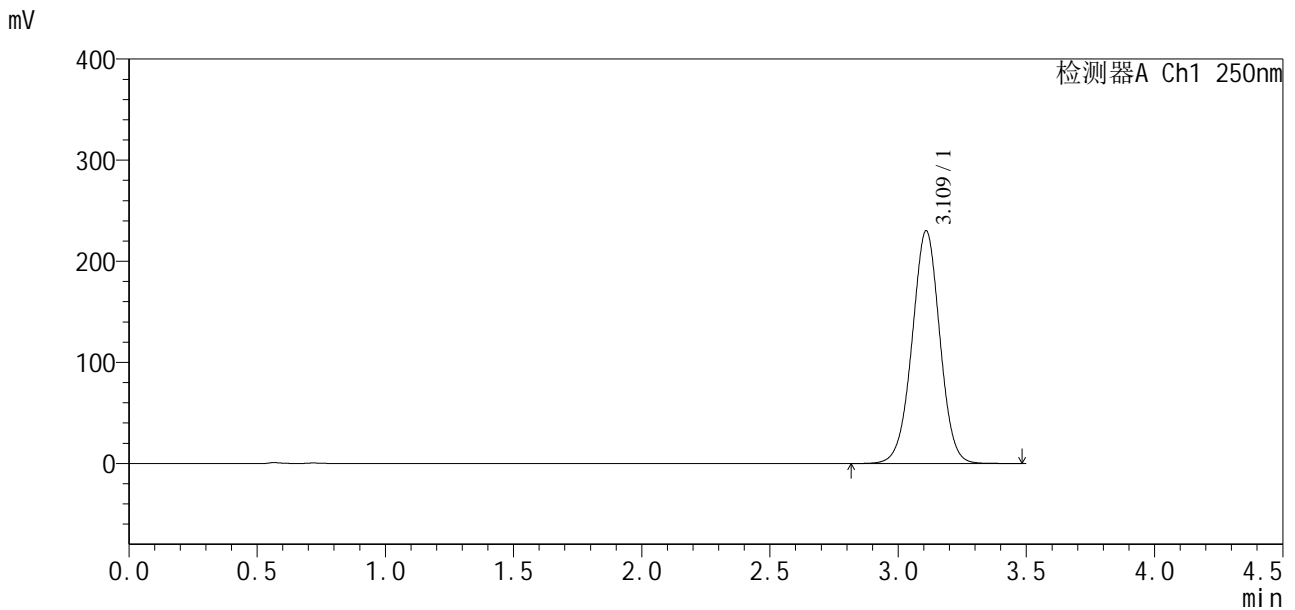
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	1735215	100.000	229723	3985	0.996	--
总计		1735215	100.000	229723			

图175 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
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 - 7-5/10-437-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:15:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:09:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	1733808	100.000	229497	3986	0.996	--
总计		1733808	100.000	229497			

图176 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

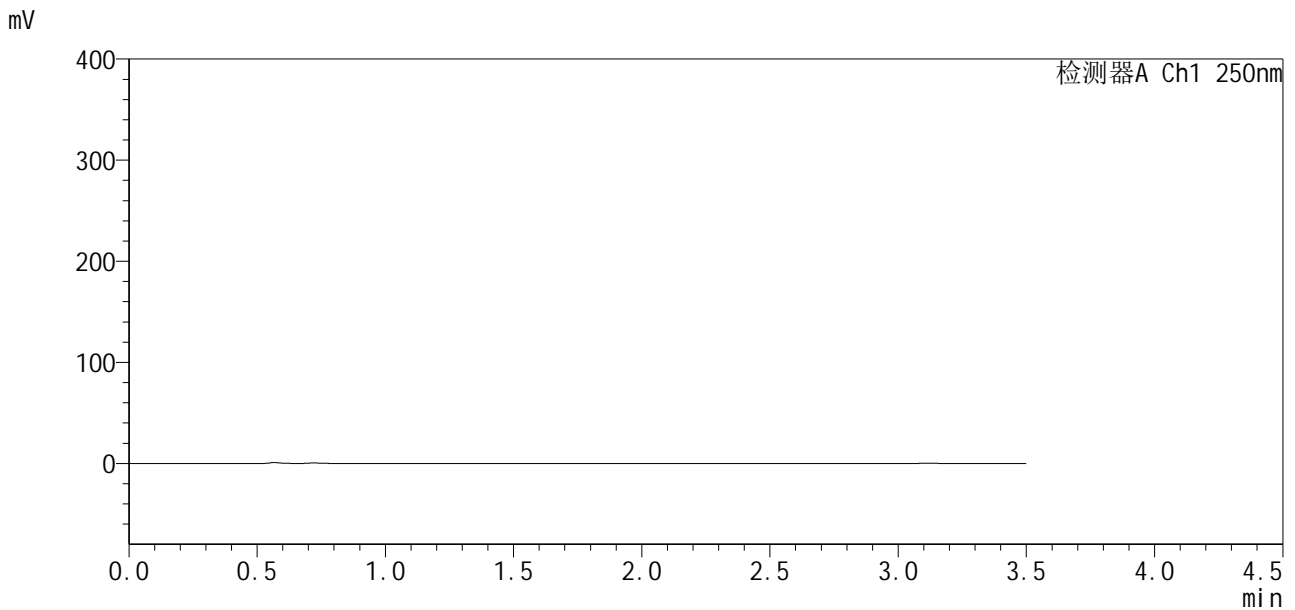


SXT-396

<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 - 7-5/10-438-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:19:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:09:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

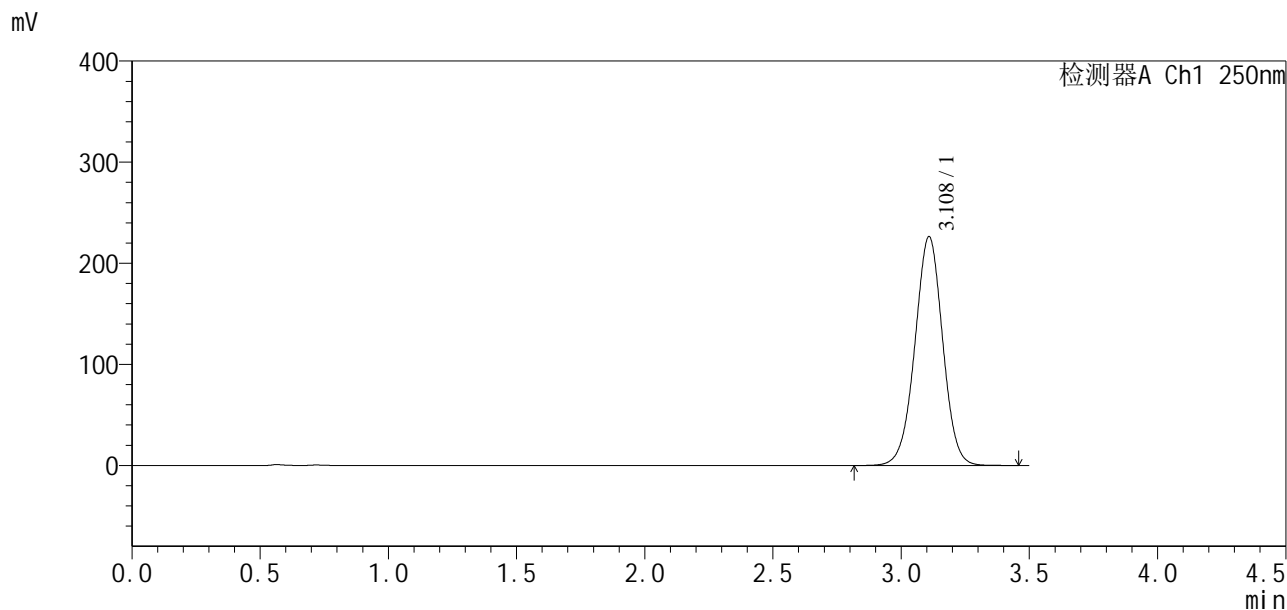
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图177 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-439-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 23:22:58	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:09:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

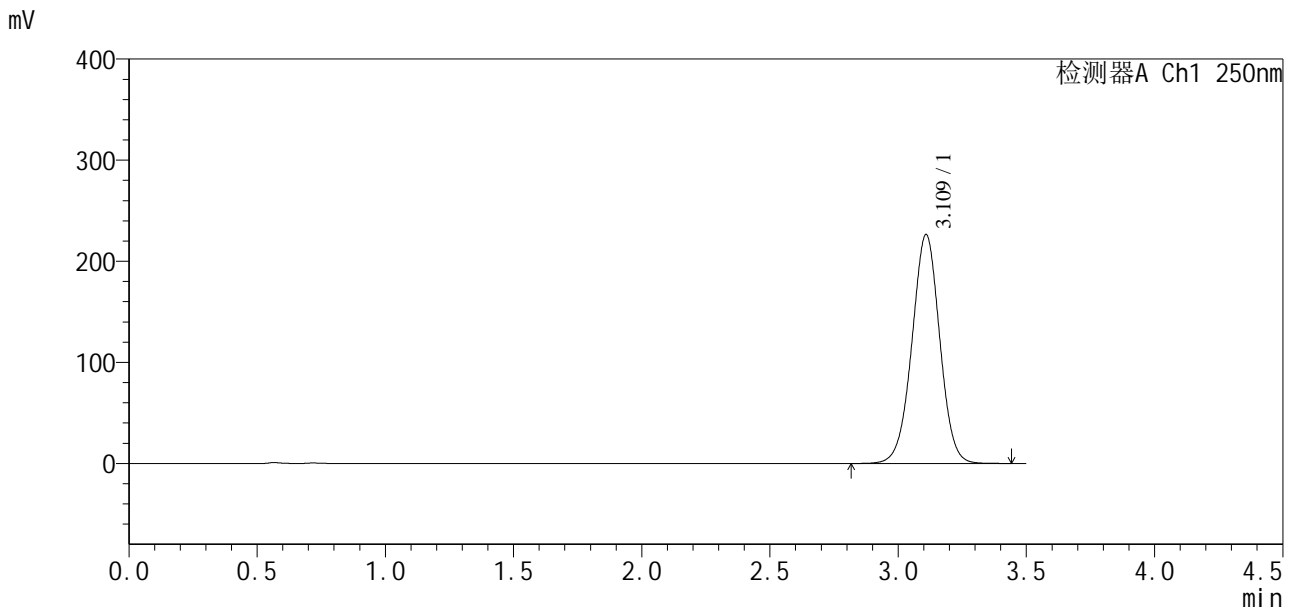
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.108	1707261	100.000	225895	3971	0.996	--
总计		1707261	100.000	225895			

图178 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
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 - 7-5/10-440-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:26:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:09:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	1708939	100.000	225890	3963	0.995	--
总计		1708939	100.000	225890			

图179 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

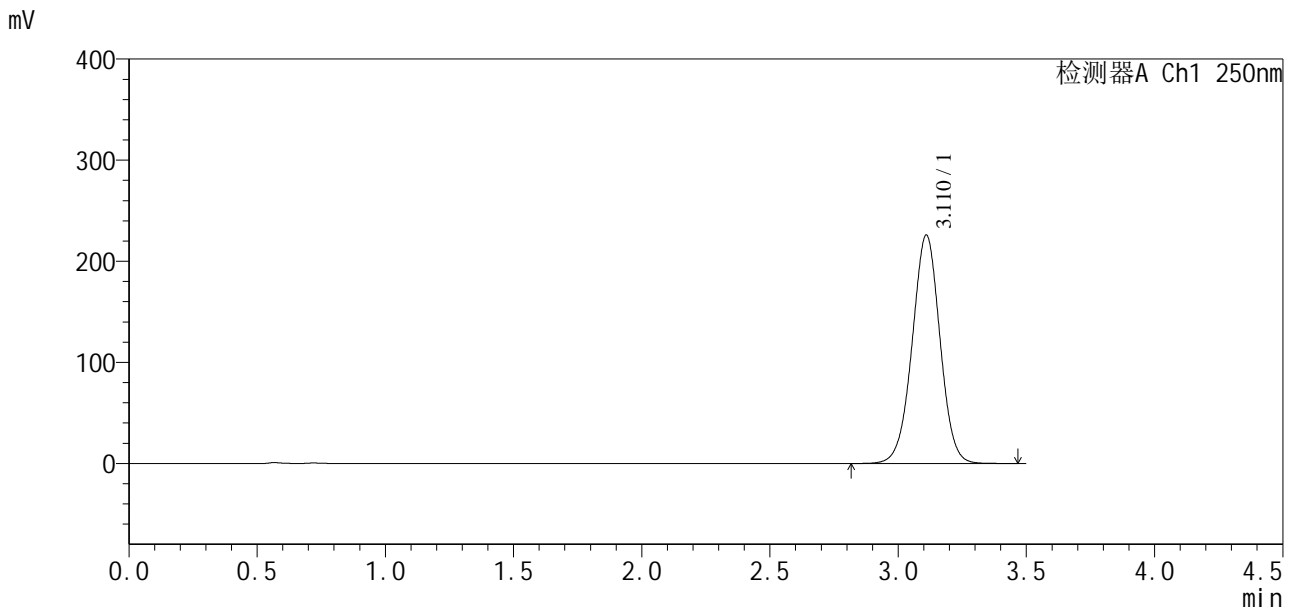


SXT-396

<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 - 7-5/10-441-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:30:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:09:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

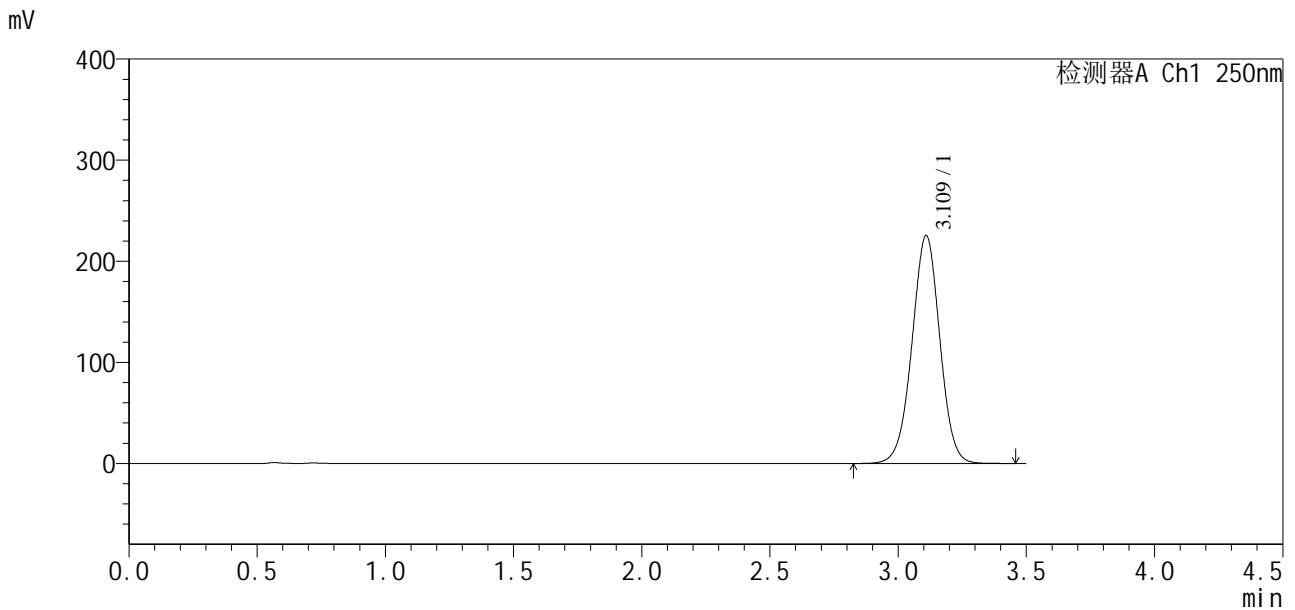
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.110	1705640	100.000	225354	3965	0.995	--
总计		1705640	100.000	225354			

图180 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-442-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:34:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:09:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

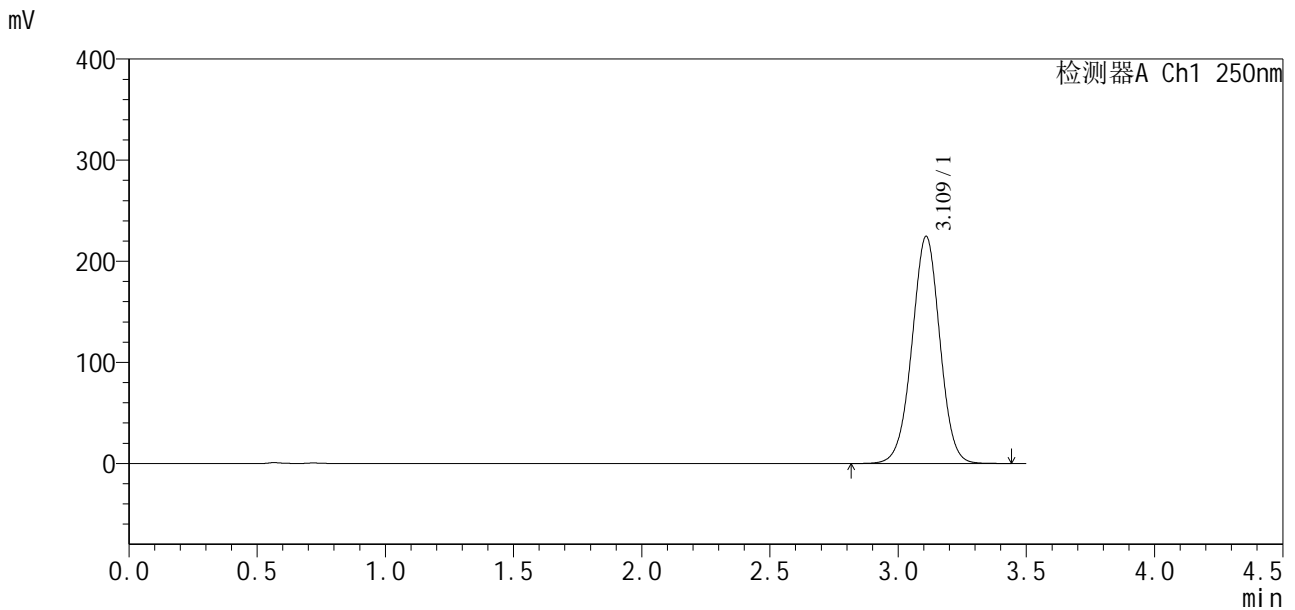
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	1703498	100.000	224724	3953	0.995	--
总计		1703498	100.000	224724			

图181 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-443-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:38:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:09:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

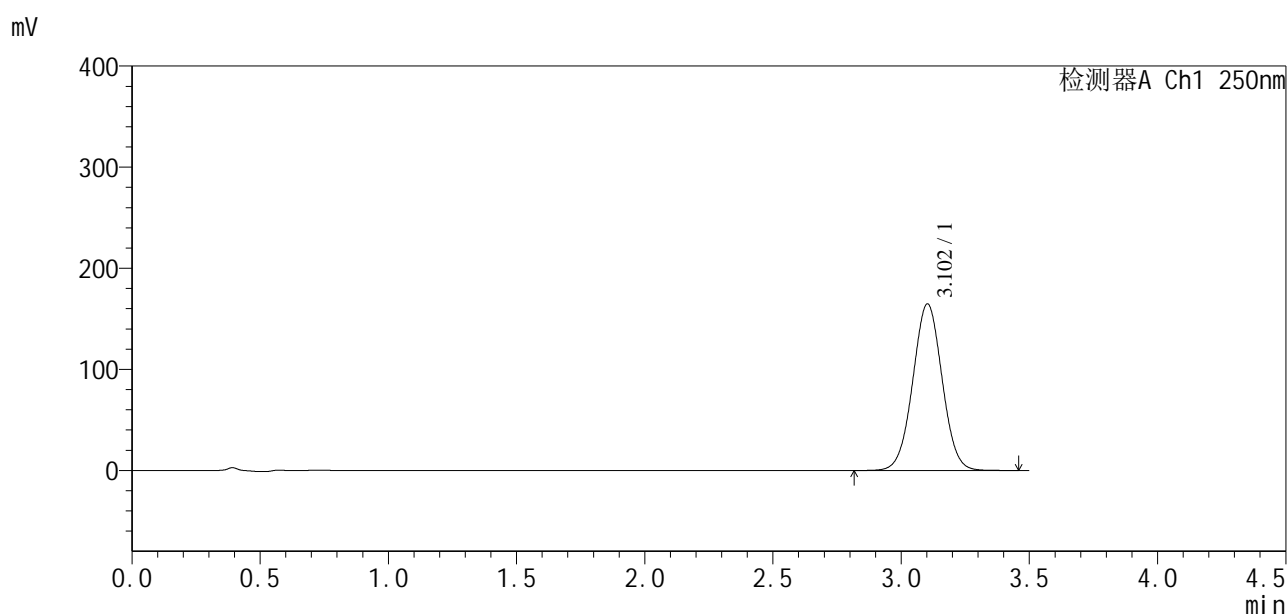
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	1699073	100.000	223979	3947	0.995	--
总计		1699073	100.000	223979			

图182 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 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 - 7-5/10-444-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 23:42:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:09:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

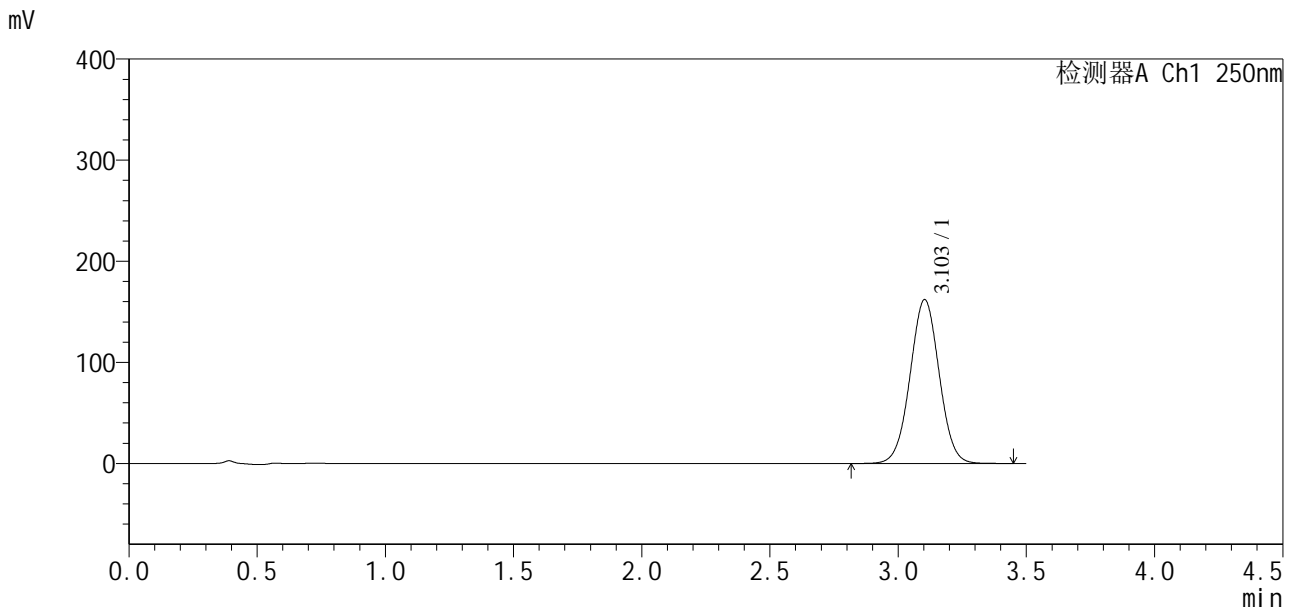
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.102	1311499	100.000	164599	3520	1.020	--
总计		1311499	100.000	164599			

图183 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-446-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:50:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:09:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

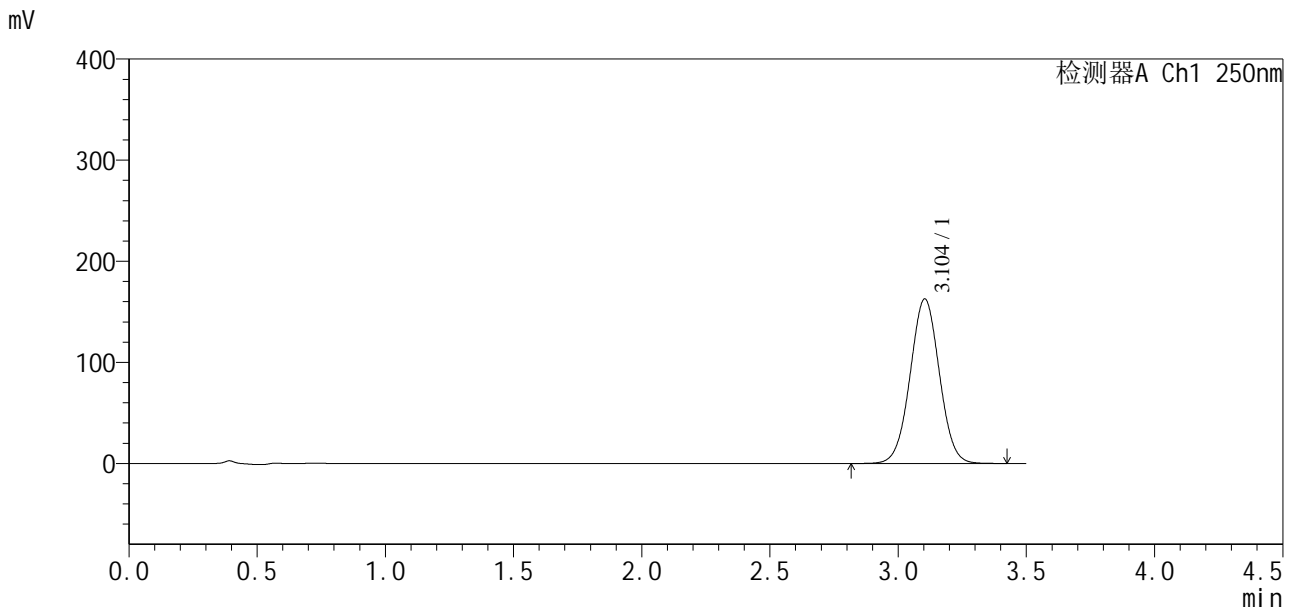
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.103	1280094	100.000	161973	3576	1.019	--
总计		1280094	100.000	161973			

图185 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-447-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:54:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:09:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

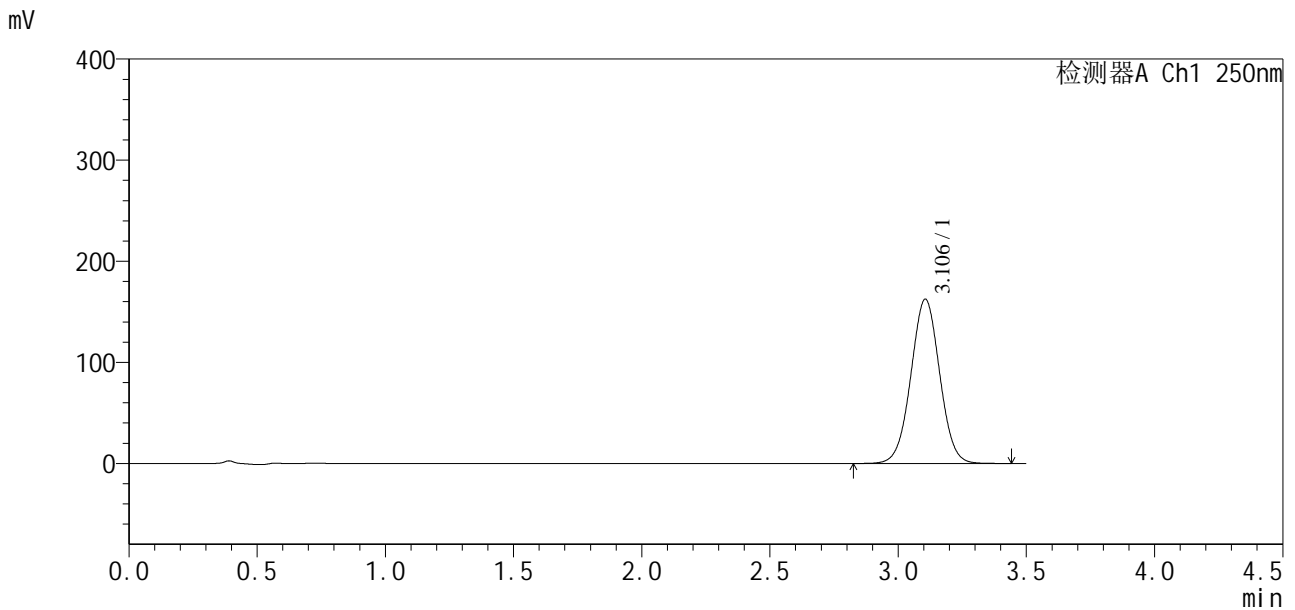
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.104	1291709	100.000	162696	3539	1.019	--
总计		1291709	100.000	162696			

图186 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-448-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:57:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:09:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

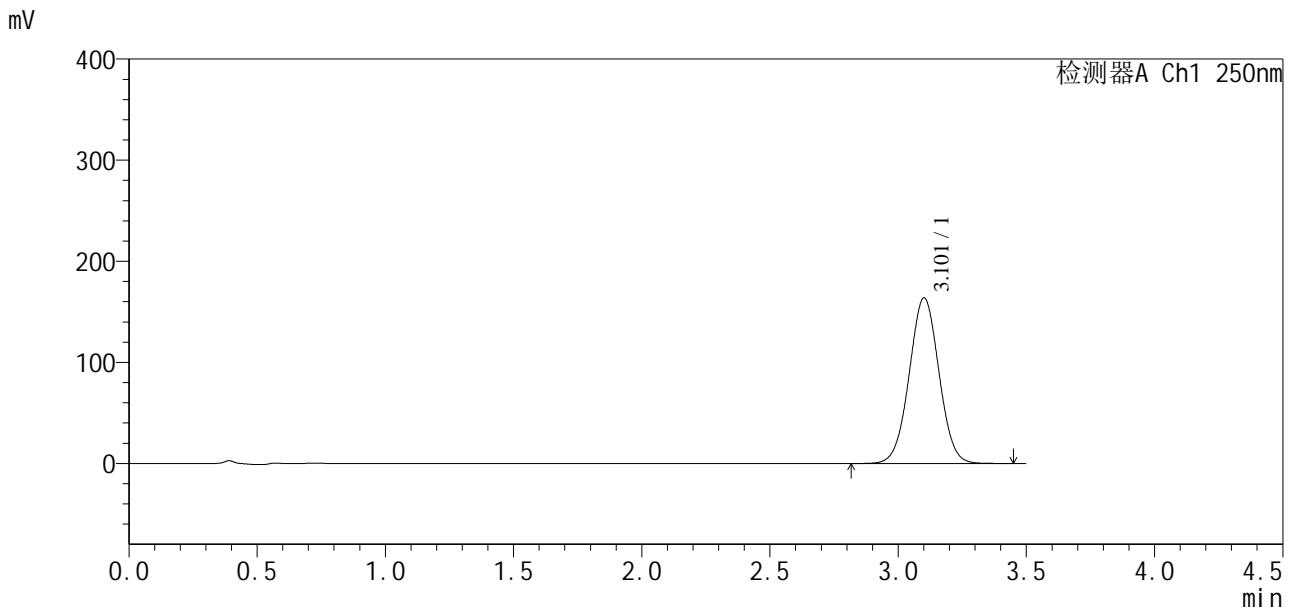
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.106	1269635	100.000	162553	3667	1.018	--
总计		1269635	100.000	162553			

图187 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-449-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:01:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:09:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.101	1323323	100.000	163450	3410	1.019	--
总计		1323323	100.000	163450			

图188 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

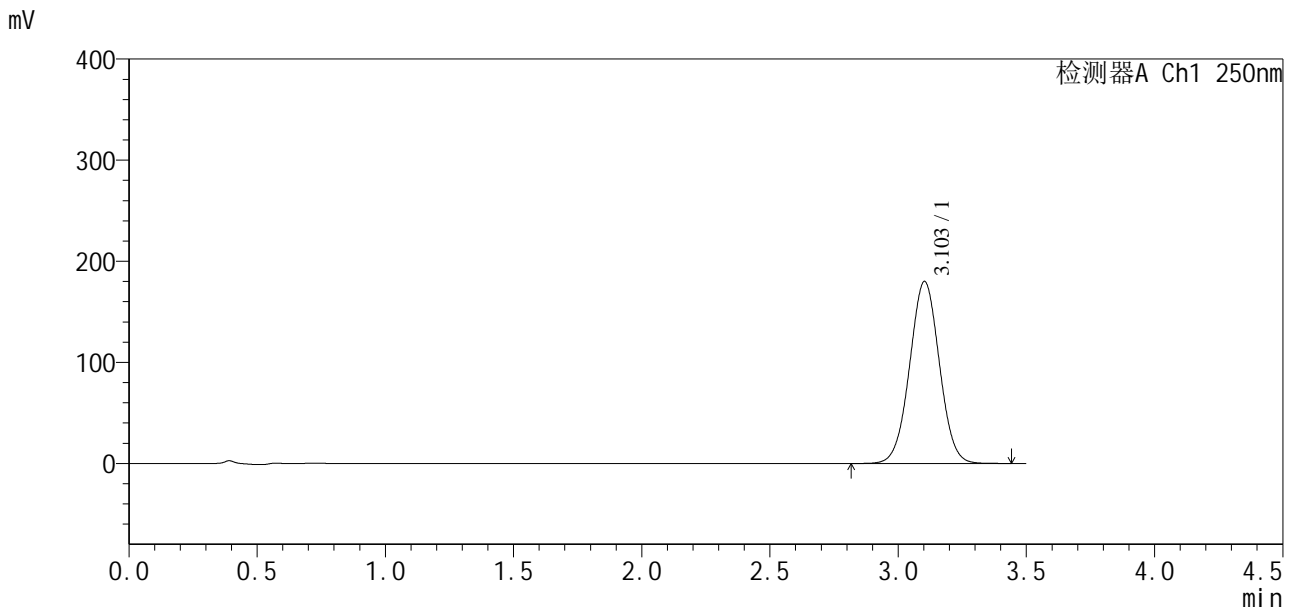


SXT-396

<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 - 7-5/10-451-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:09:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:09:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.103	1452496	100.000	179898	3421	1.018	--
总计		1452496	100.000	179898			

图190 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

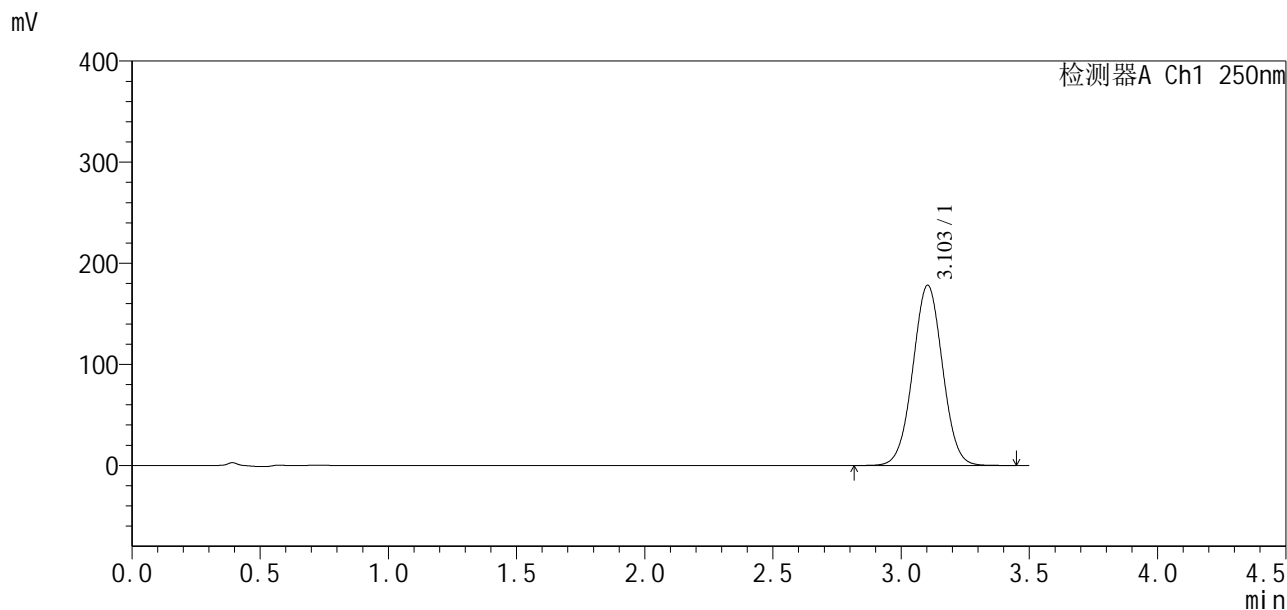


SXT-396

<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 - 7-5/10-452-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:13:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:09:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

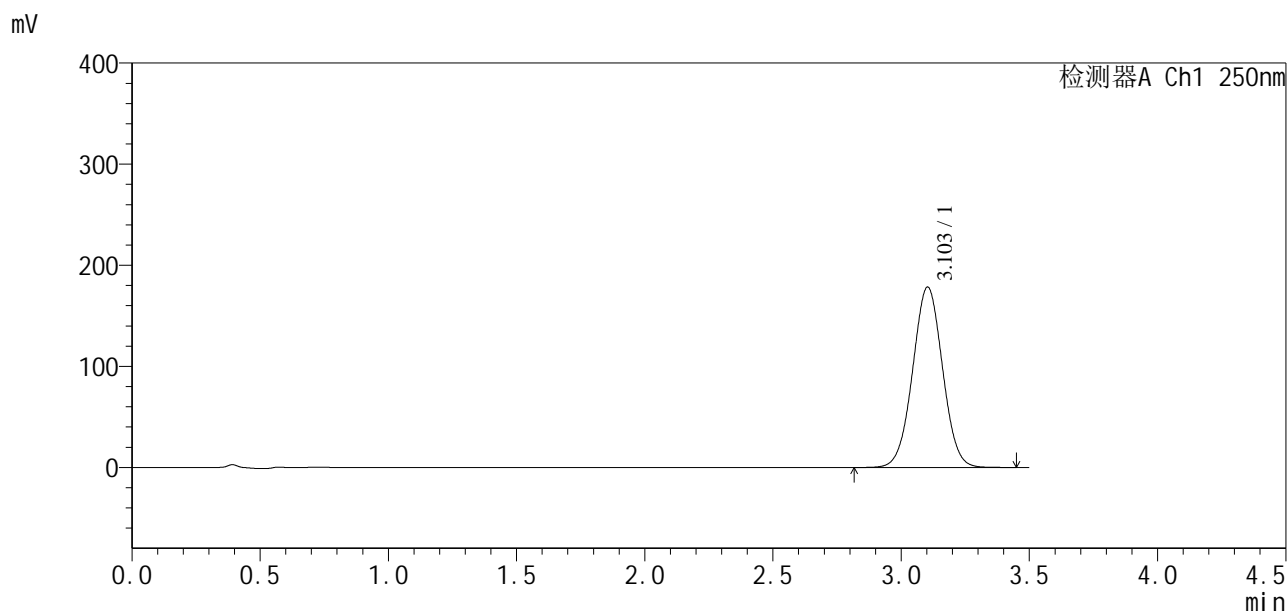
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.103	1436683	100.000	178227	3432	1.019	--
总计		1436683	100.000	178227			

图191 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-453-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:17:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:10:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

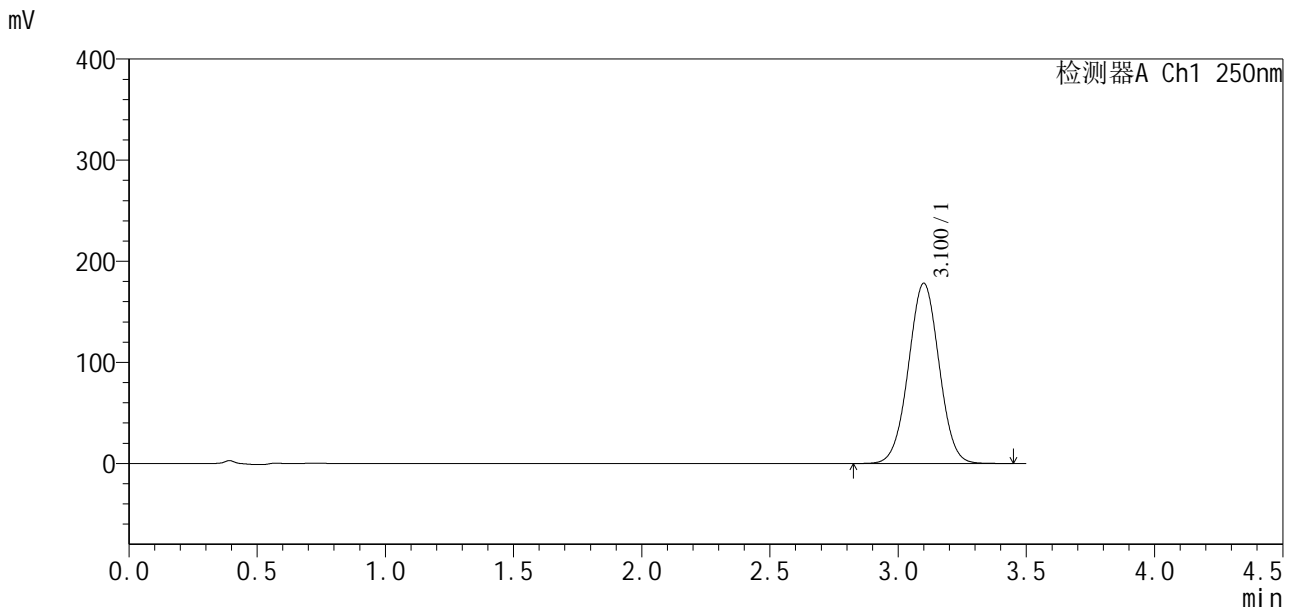
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.103	1447282	100.000	178384	3387	1.018	--
总计		1447282	100.000	178384			

图192 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-454-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/22 00:21:05	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:10:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

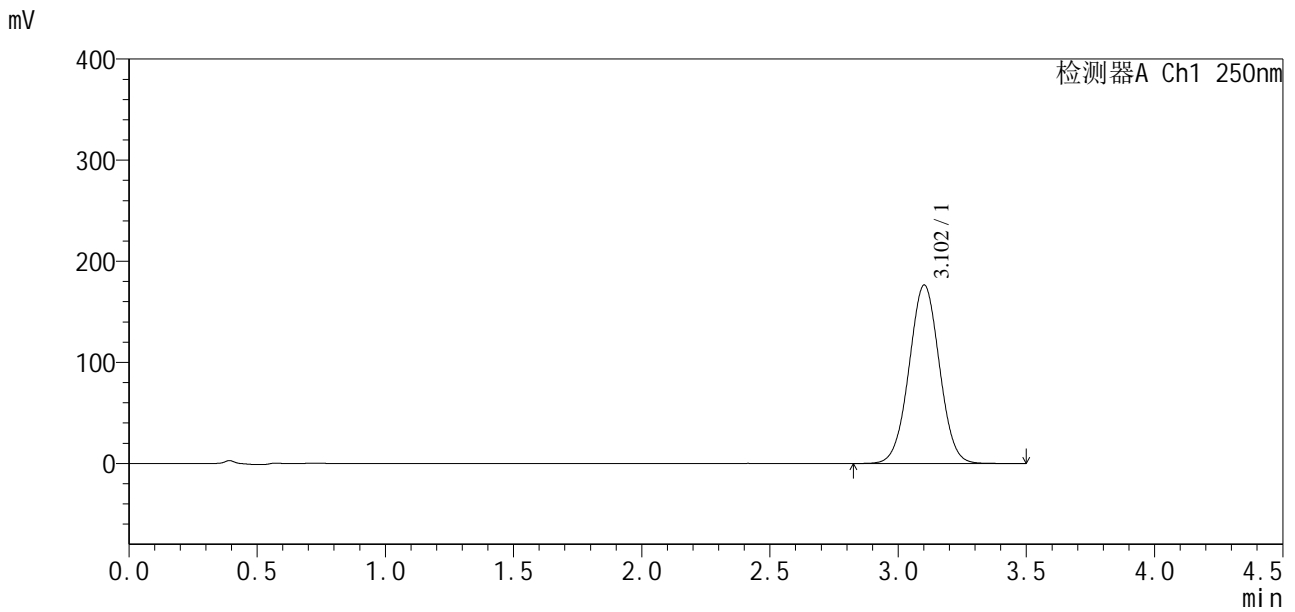
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.100	1481756	100.000	178035	3212	1.015	--
总计		1481756	100.000	178035			

图193 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-455-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:24:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:10:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

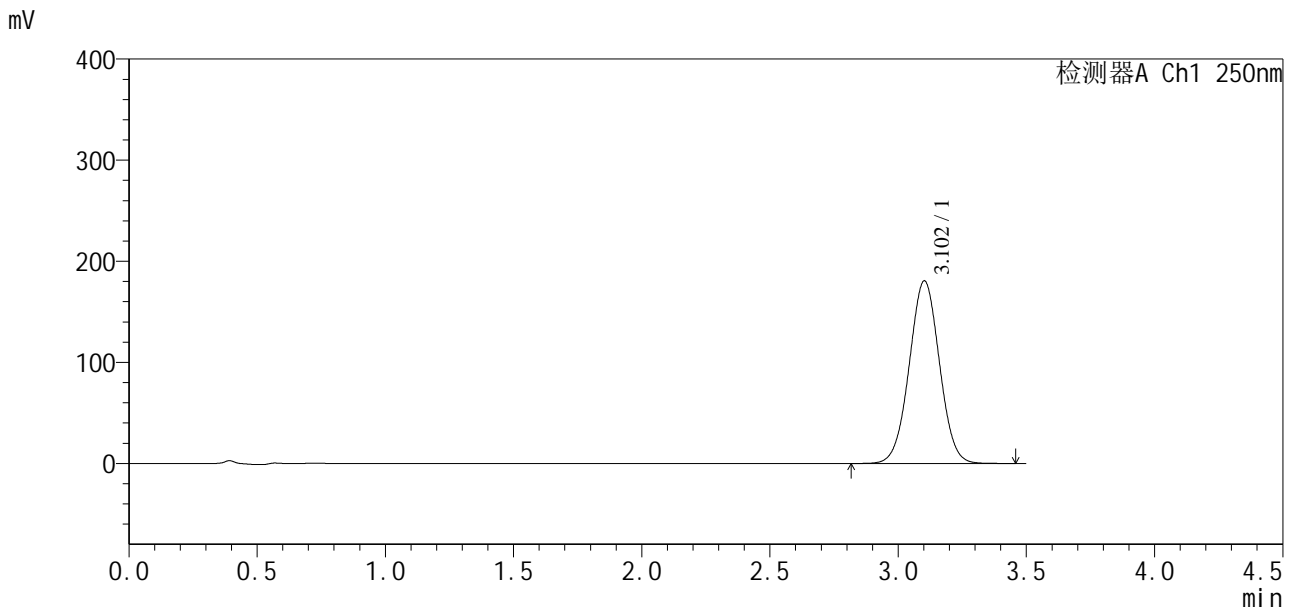
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.102	1453475	100.000	176240	3280	1.017	--
总计		1453475	100.000	176240			

图194 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-456-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:28:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:10:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

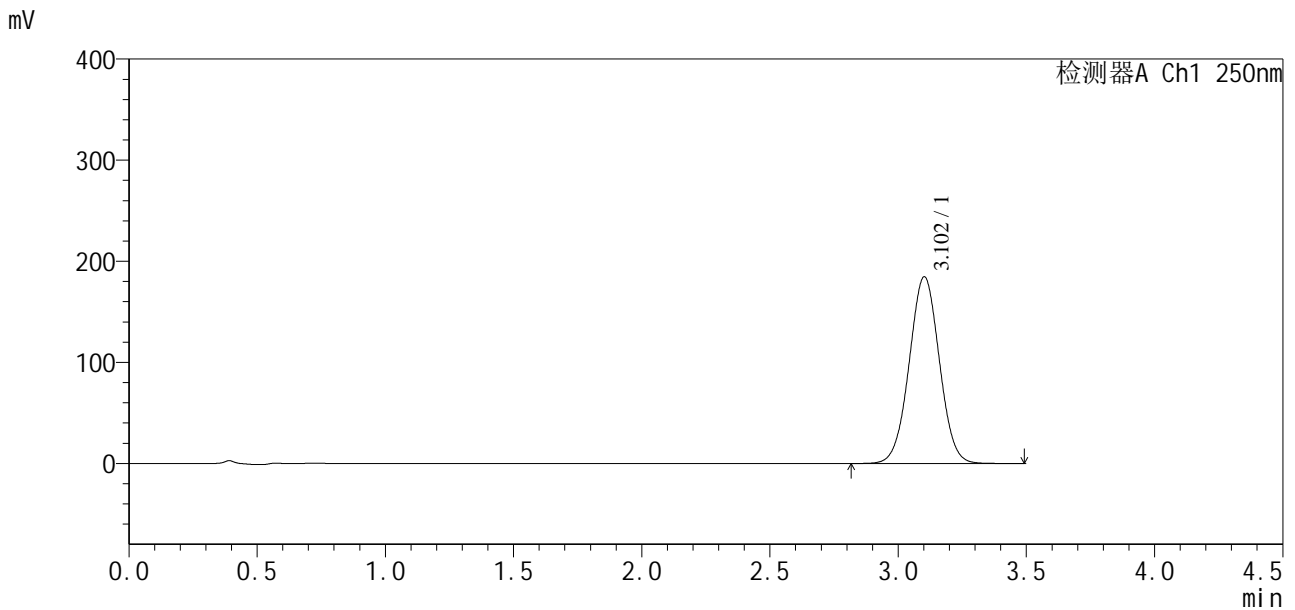
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.102	1479924	100.000	180427	3316	1.017	--
总计		1479924	100.000	180427			

图195 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-457-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:32:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:10:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.102	1512301	100.000	184468	3319	1.017	--
总计		1512301	100.000	184468			

图196 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

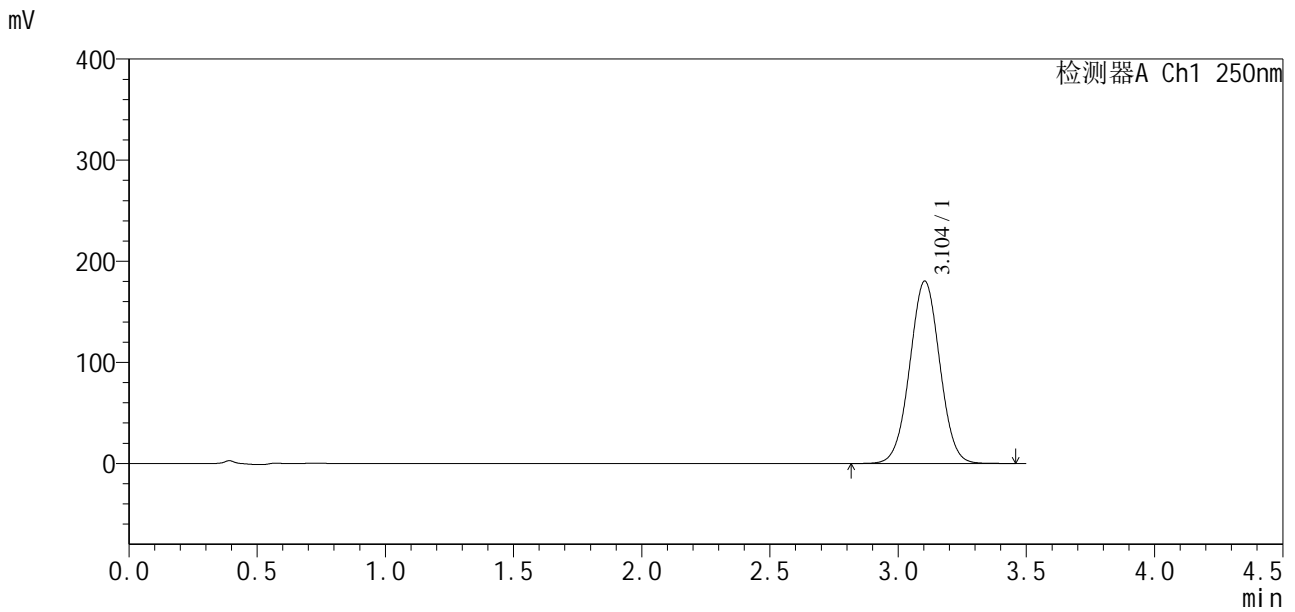


SXT-396

<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 - 7-5/10-458-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:36:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:10:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

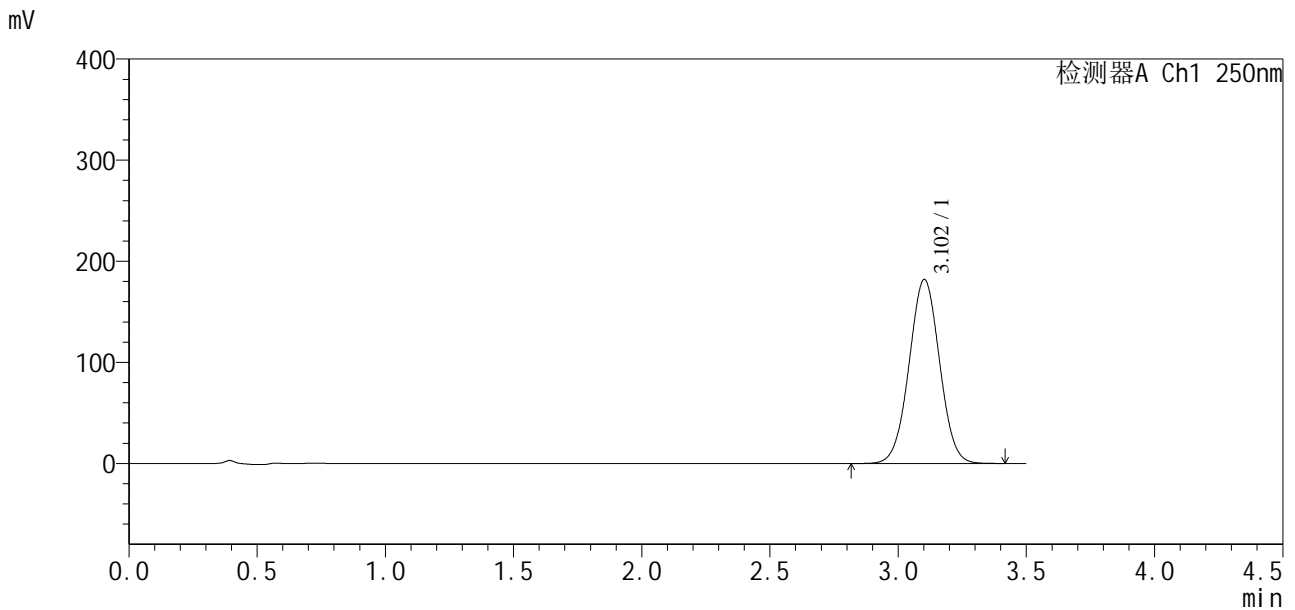
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.104	1468943	100.000	180394	3357	1.019	--
总计		1468943	100.000	180394			

图197 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-459-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:40:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:10:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

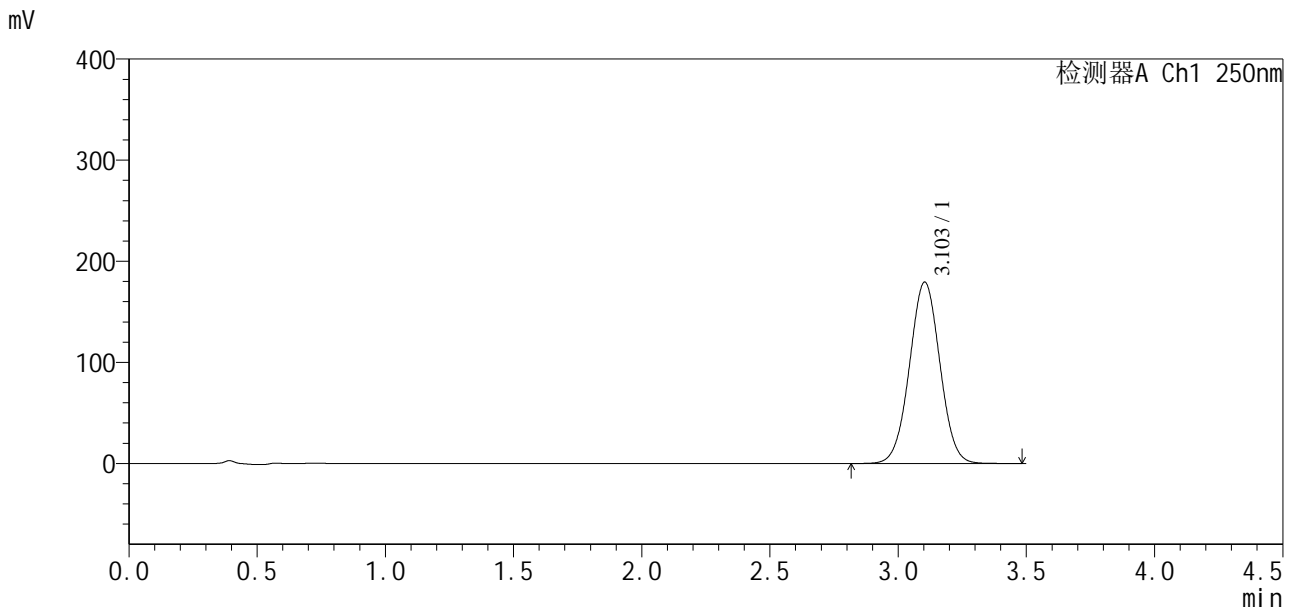
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.102	1506884	100.000	181744	3236	1.017	--
总计		1506884	100.000	181744			

图198 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-461-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:48:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:10:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

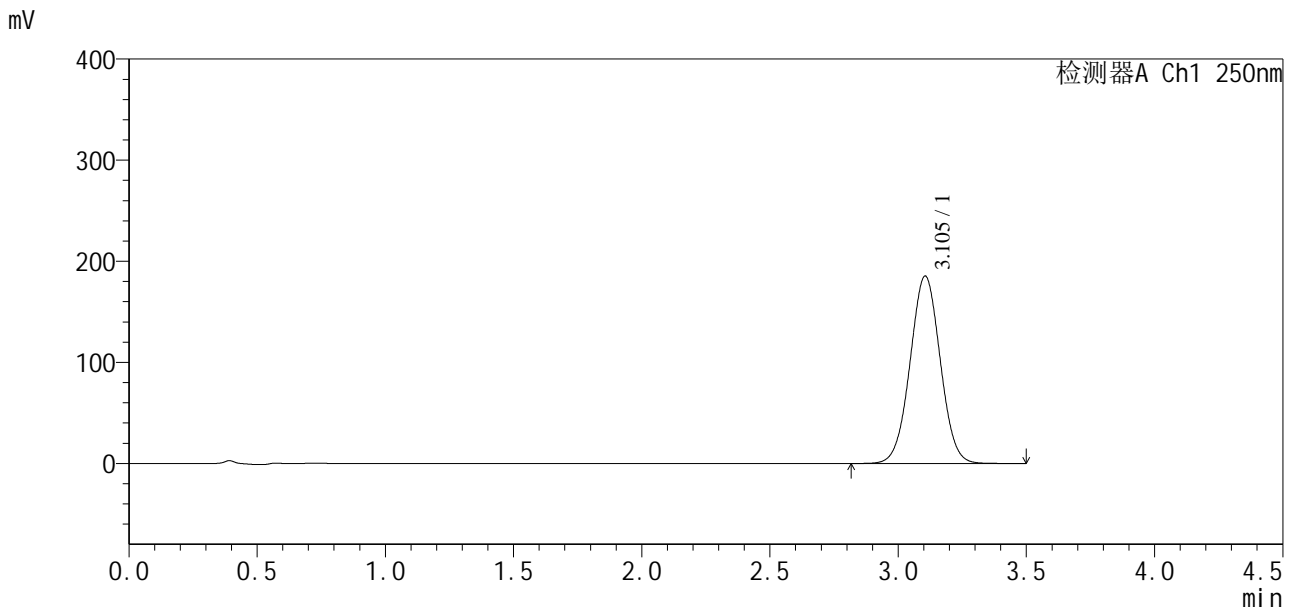
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.103	1480744	100.000	179423	3267	1.018	--
总计		1480744	100.000	179423			

图200 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-463-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:55:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:10:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

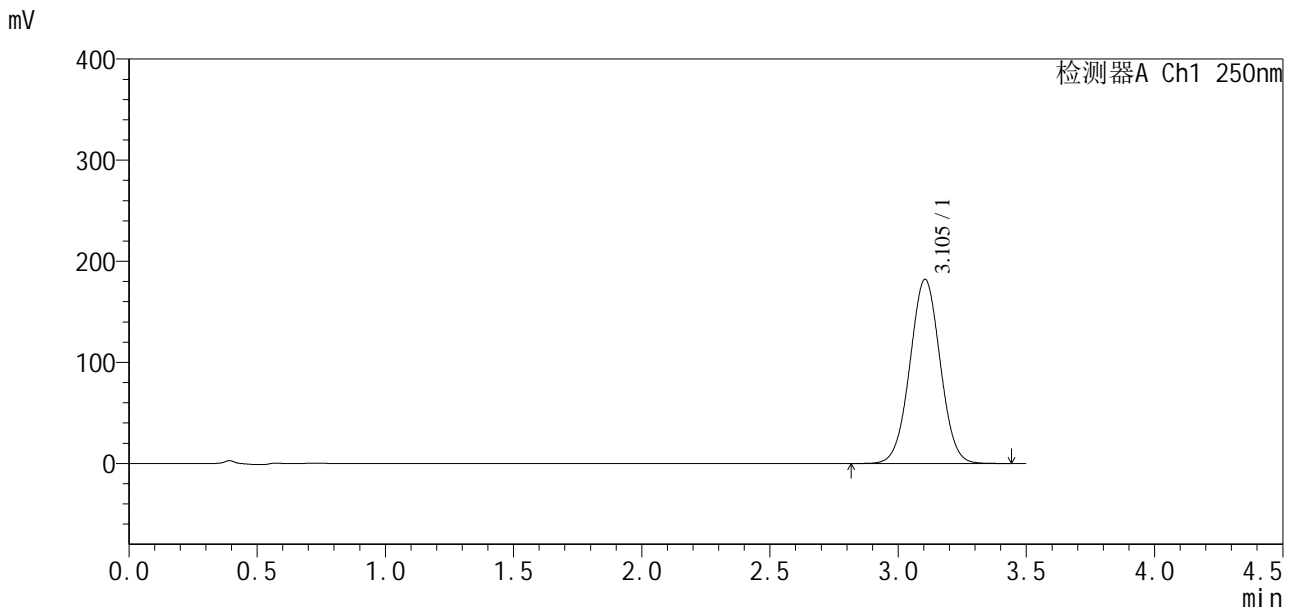
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.105	1518280	100.000	185476	3327	1.019	--
总计		1518280	100.000	185476			

图202 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-464-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:59:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:10:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.105	1495742	100.000	182237	3305	1.018	--
总计		1495742	100.000	182237			

图203 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

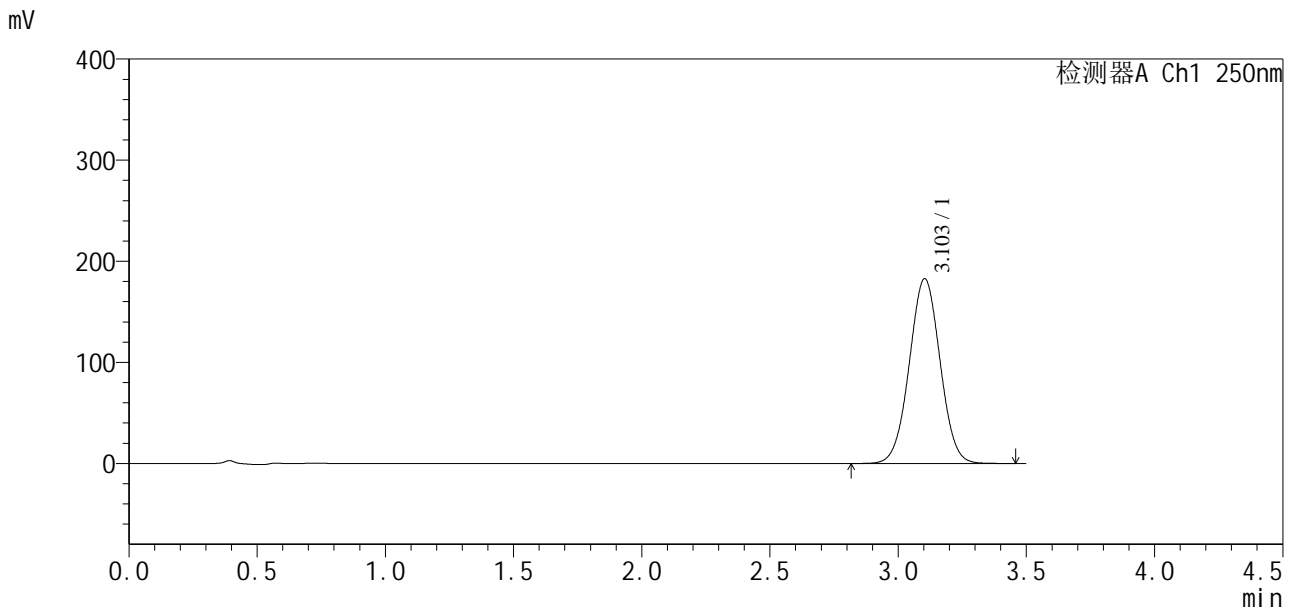


SXT-396

<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 - 7-5/10-466-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 01:07:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:10:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

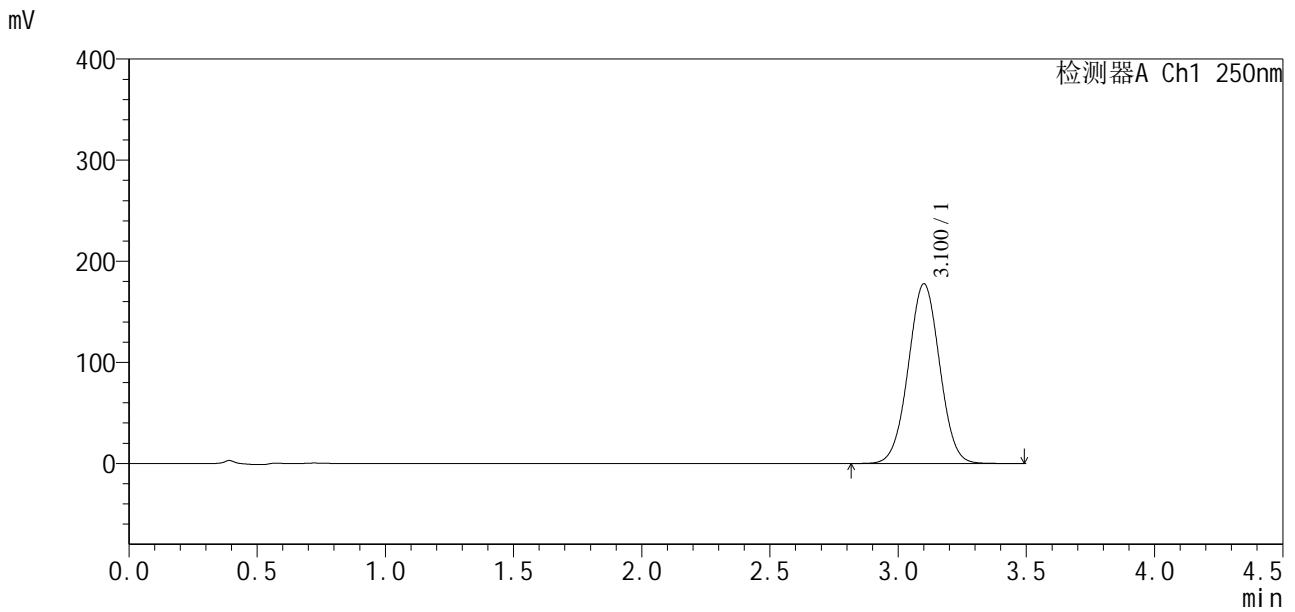
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.103	1526815	100.000	182740	3183	1.018	--
总计		1526815	100.000	182740			

图205 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-467-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/22 01:11:19	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:10:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.100	1510239	100.000	177441	3071	1.017	--
总计		1510239	100.000	177441			

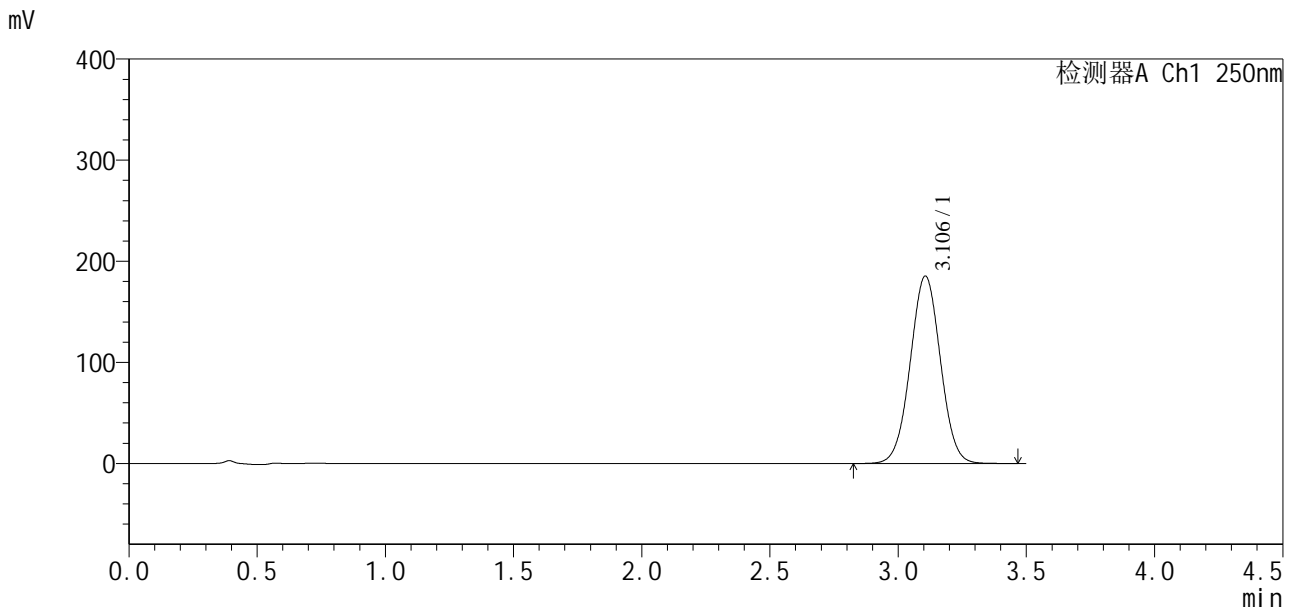
图206 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-5/10-468-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 01:15:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:10:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

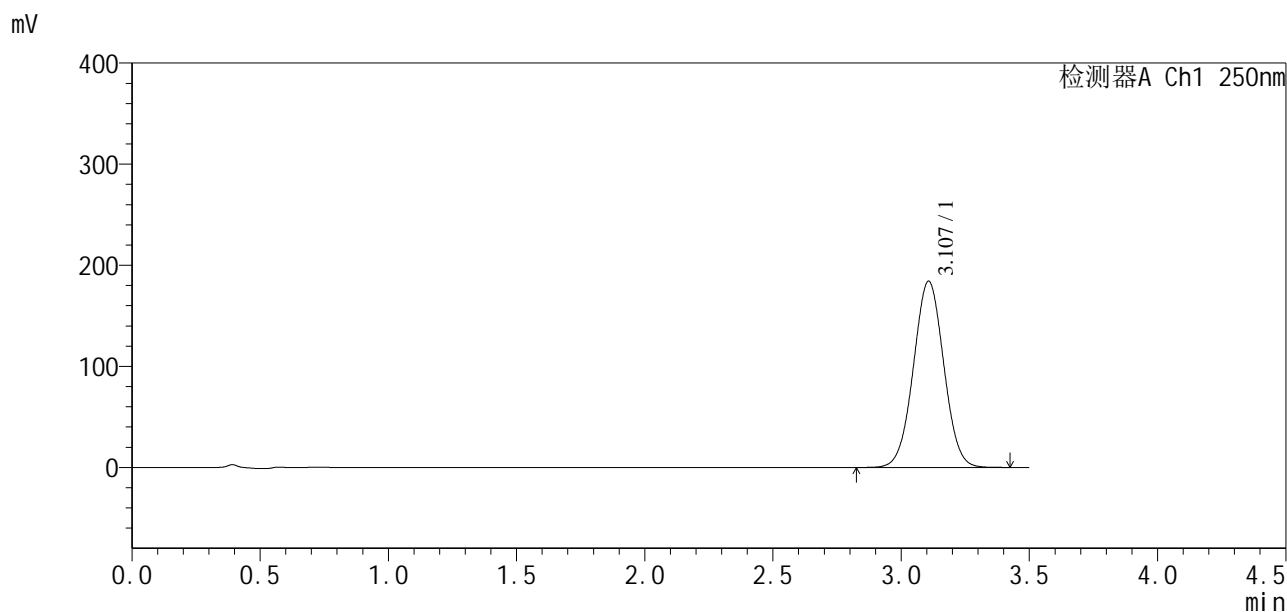
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.106	1518483	100.000	185415	3323	1.019	--
总计		1518483	100.000	185415			

图207 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-471-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 01:26:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:10:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

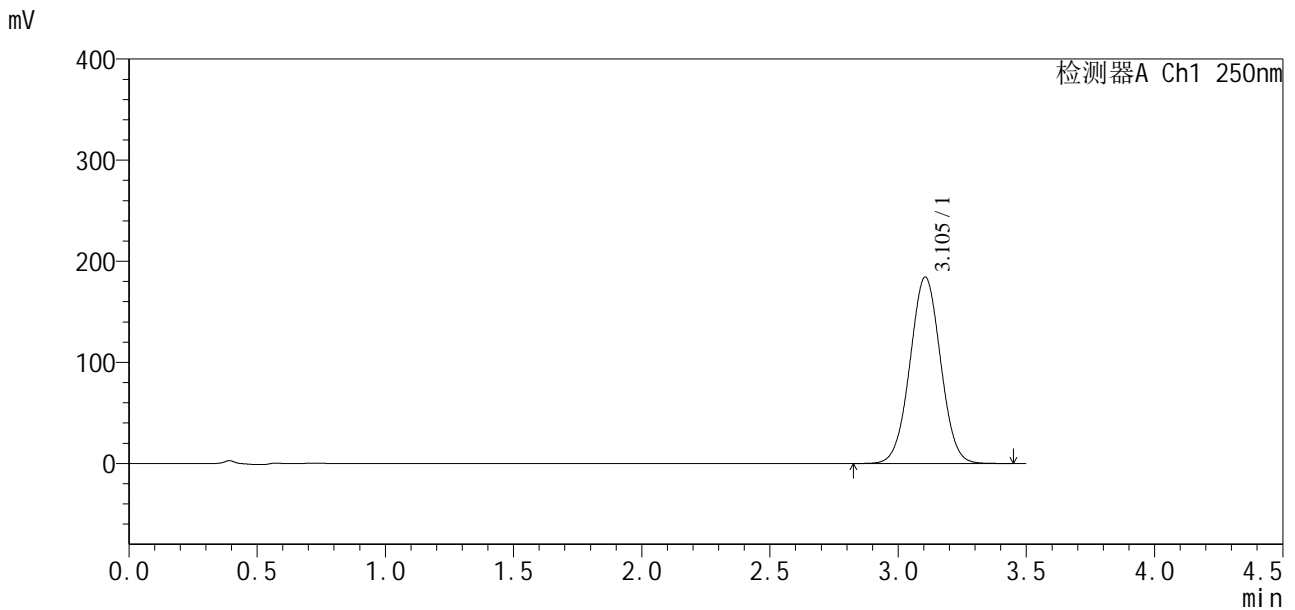
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.107	1517830	100.000	184194	3284	1.020	--
总计		1517830	100.000	184194			

图210 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-472-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 01:30:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:10:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

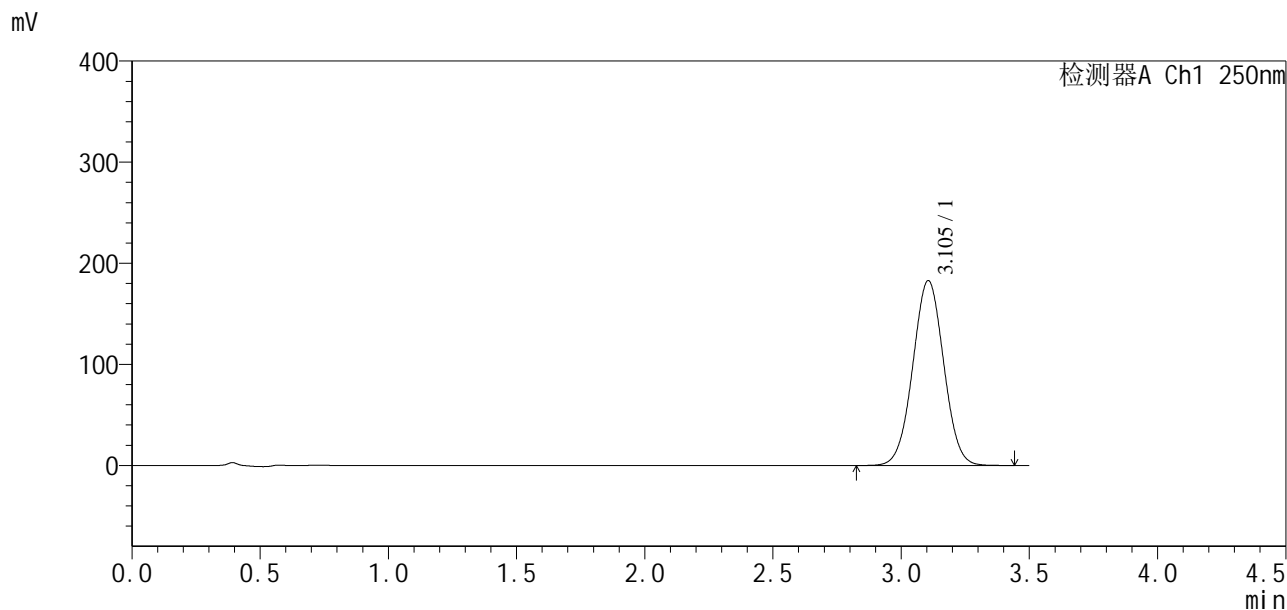
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.105	1530970	100.000	184465	3230	1.020	--
总计		1530970	100.000	184465			

图211 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-473-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/22 01:34:34	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:10:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

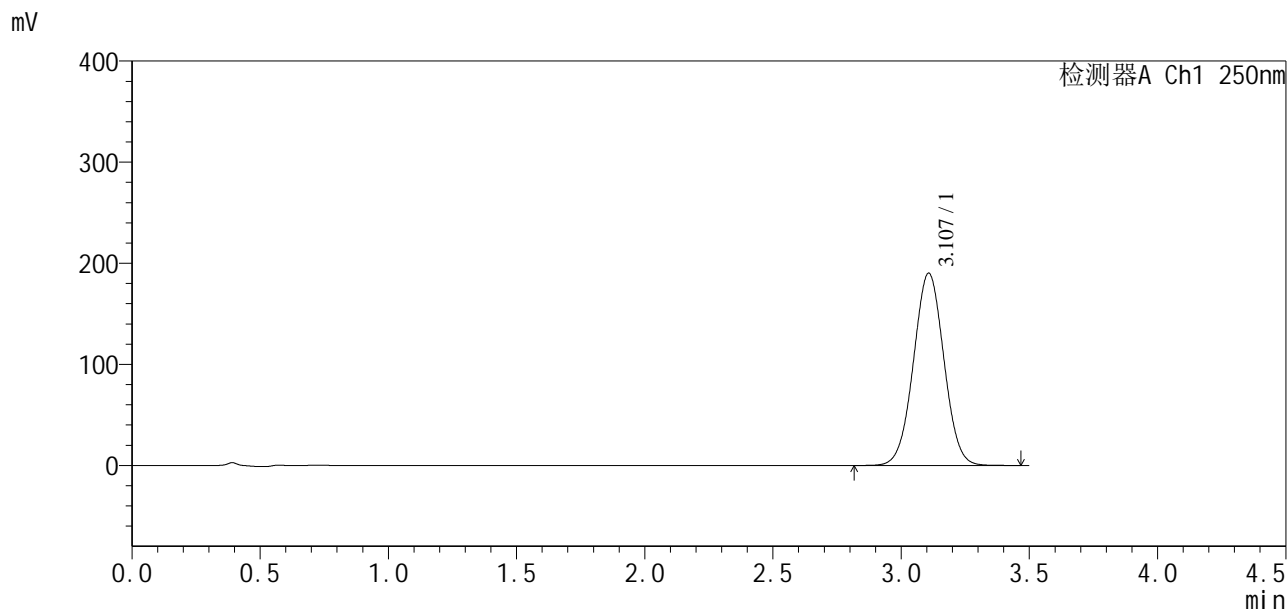
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.105	1532716	100.000	182905	3164	1.019	--
总计		1532716	100.000	182905			

图212 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-475-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 01:42:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:11:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

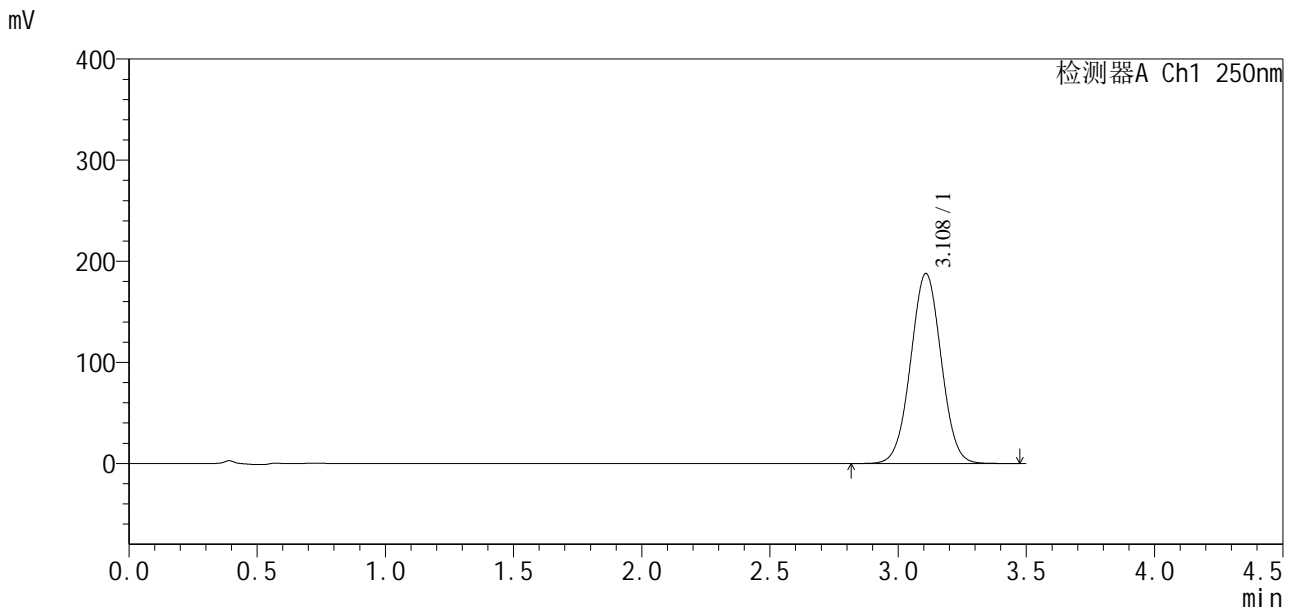
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.107	1571368	100.000	190084	3267	1.020	--
总计		1571368	100.000	190084			

图214 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-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 - 7-5/10-476-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 01:46:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:11:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.108	1555295	100.000	187709	3257	1.020	--
总计		1555295	100.000	187709			

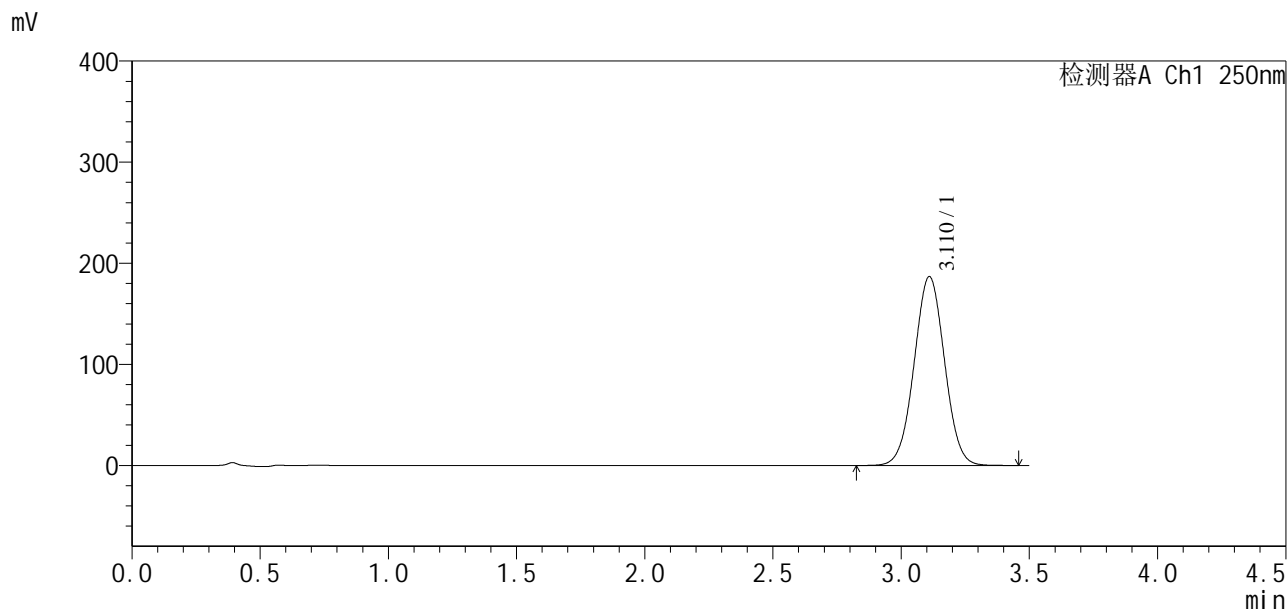
图215 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-5/10-477-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/22 01:50:01 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:11:06 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

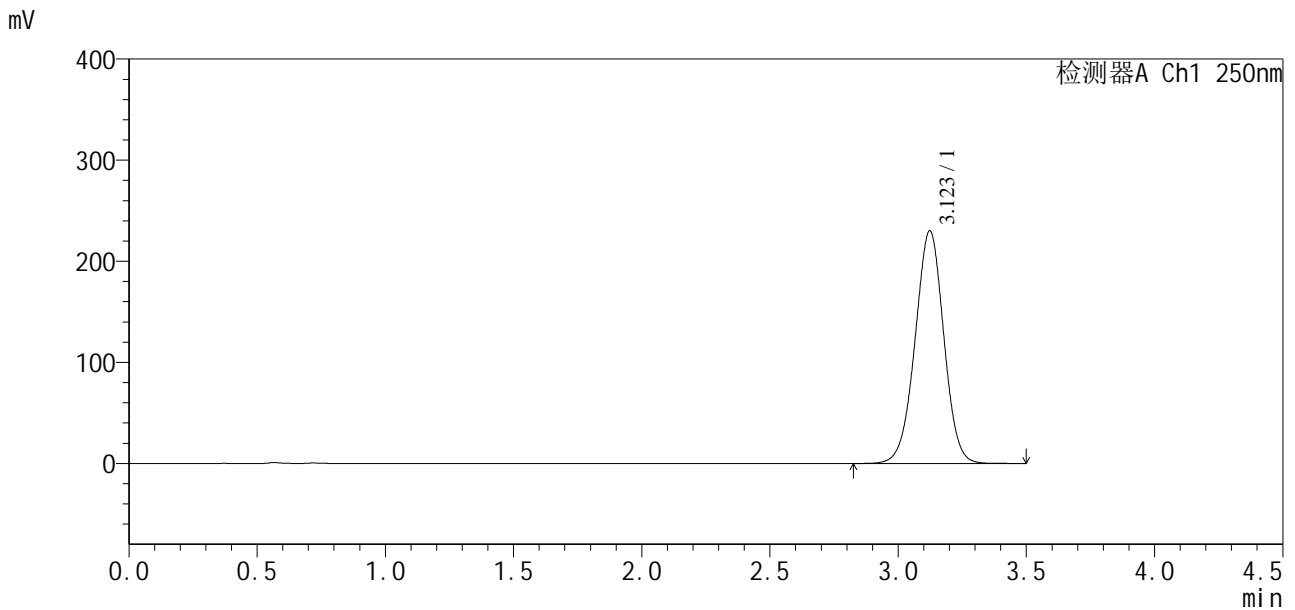
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.110	1542178	100.000	186447	3278	1.021	--
总计		1542178	100.000	186447			

图216 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-5/10-480-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 02:01:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:11:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.123	1793012	100.000	230109	3737	0.988	--
总计		1793012	100.000	230109			

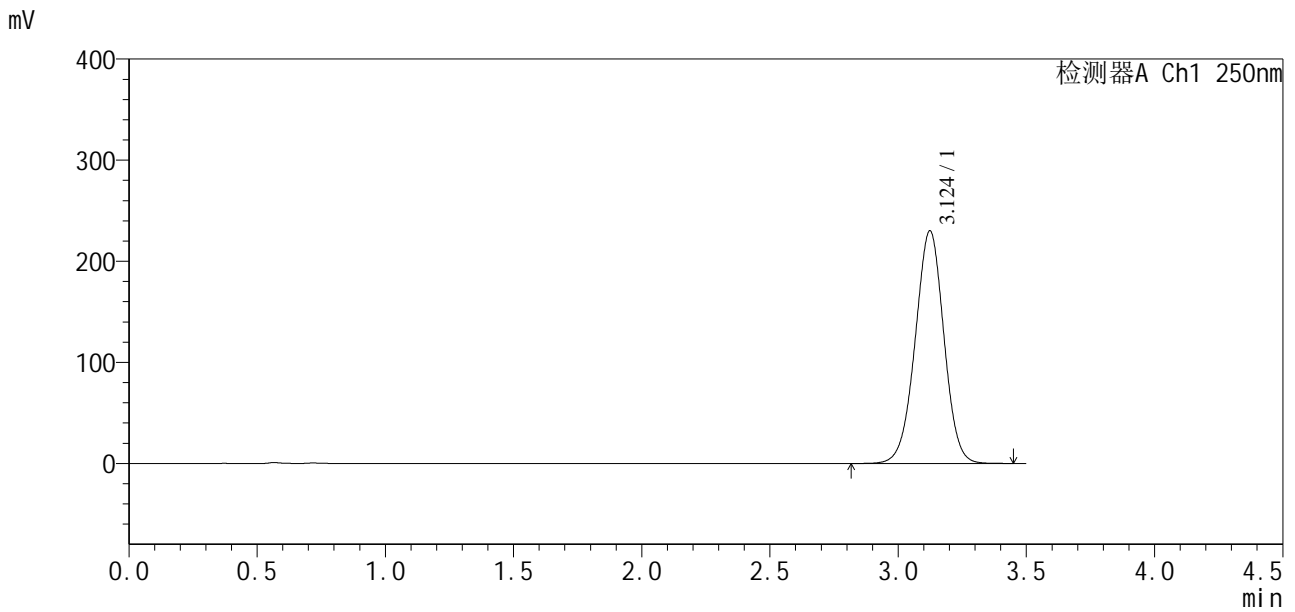
图219 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

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 - 7-5/10-481-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 02:05:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:11:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	1792709	100.000	230008	3738	0.988	--
总计		1792709	100.000	230008			

图220 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-2-2