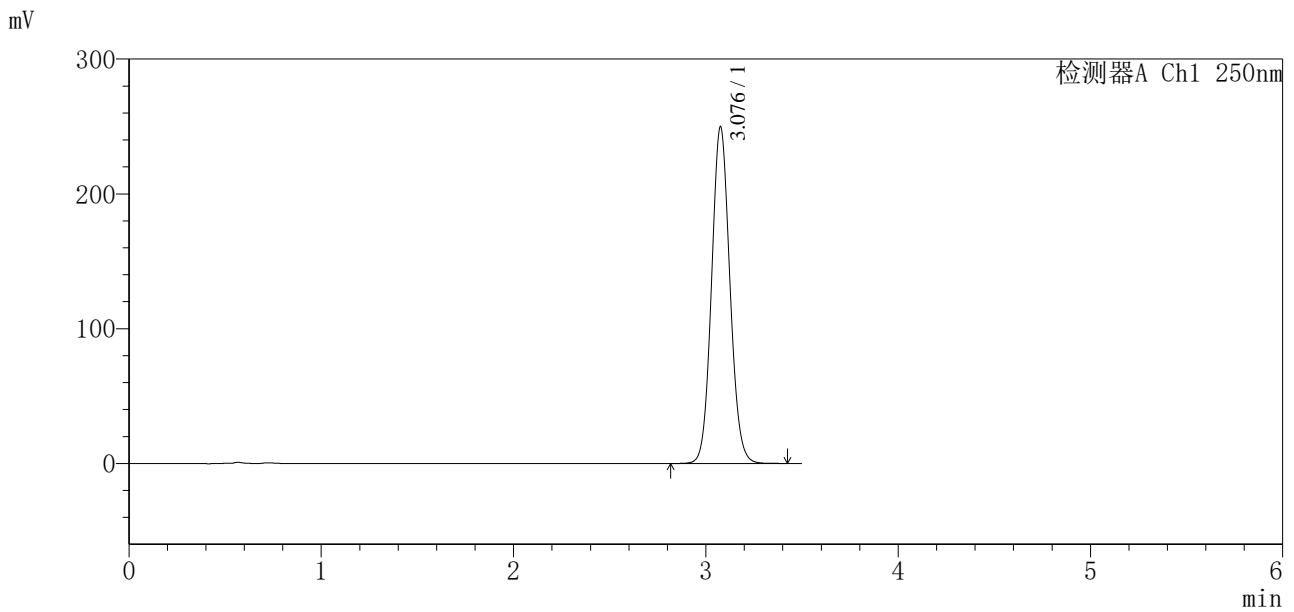


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-6/31-795-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:33:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:13:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

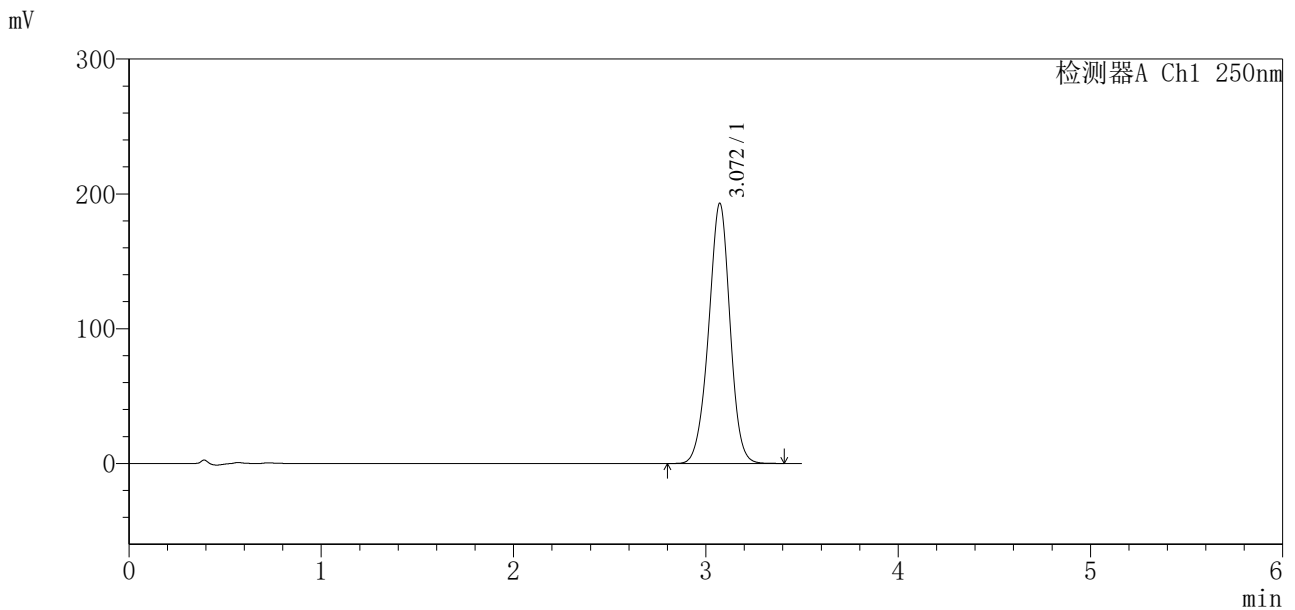
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1655971	100.000	248670	5017	1.085	--
总计		1655971	100.000	248670			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-6/31-800-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:52:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:14:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

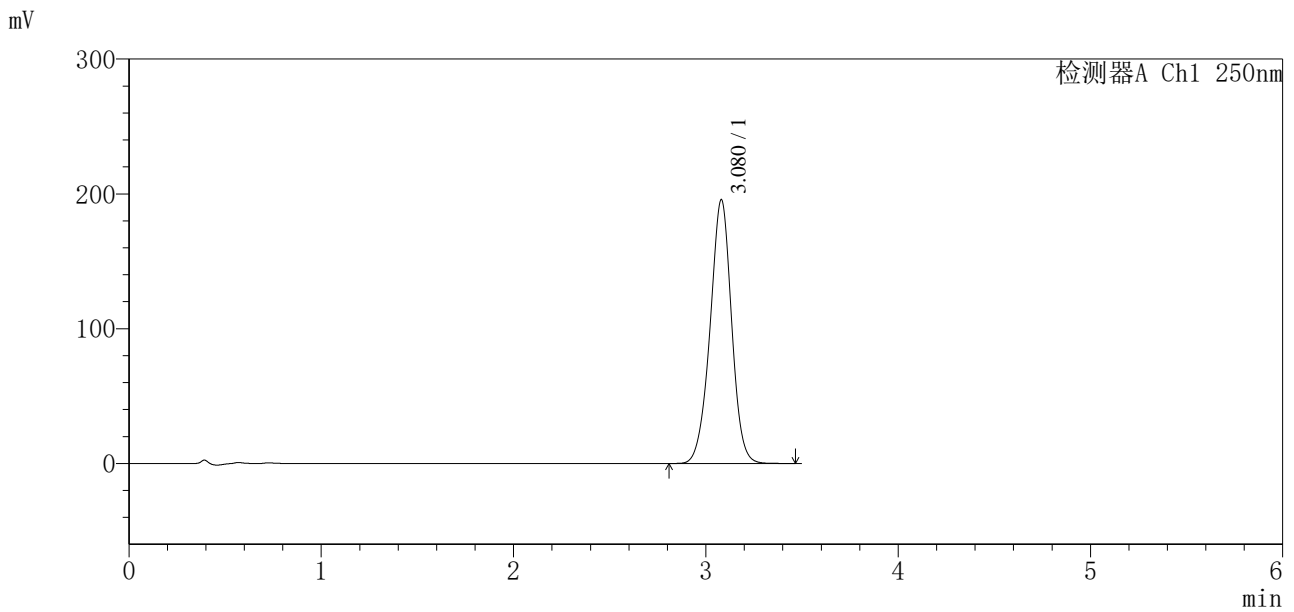
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1491150	100.000	193093	3723	0.972	--
总计		1491150	100.000	193093			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-6/31-802-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:00:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:14:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

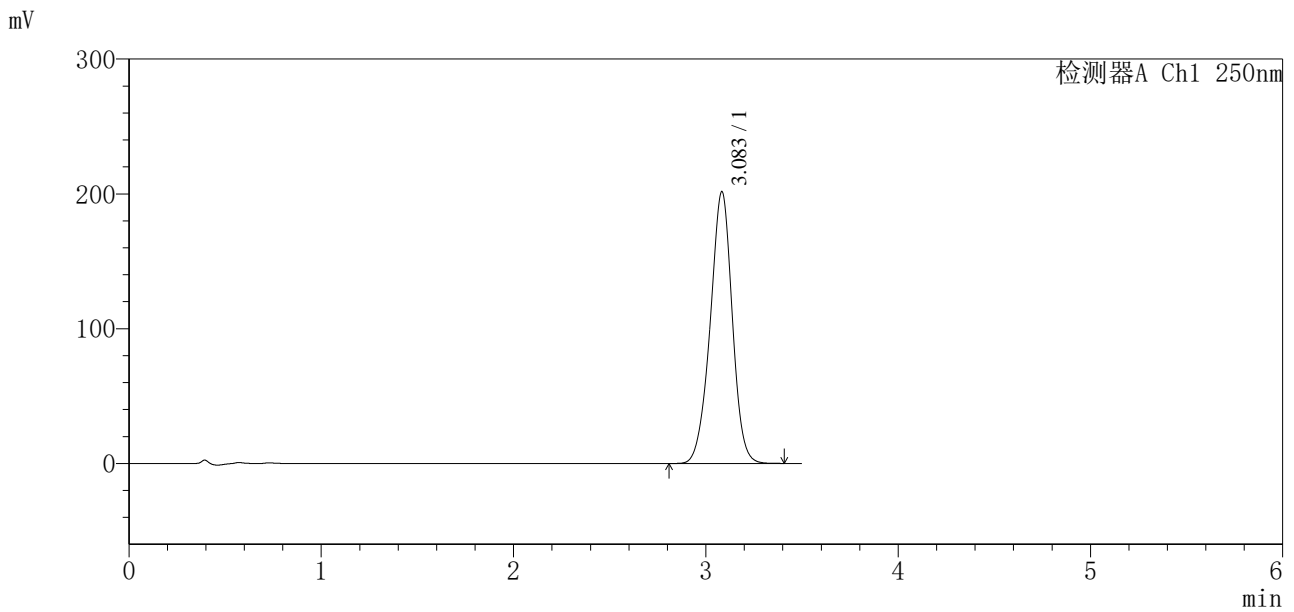
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1519701	100.000	195736	3705	0.971	--
总计		1519701	100.000	195736			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-6/31-809-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 13:27:44	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:14:33	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.083	1605217	100.000	201231	3519	0.961	--
总计		1605217	100.000	201231			

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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

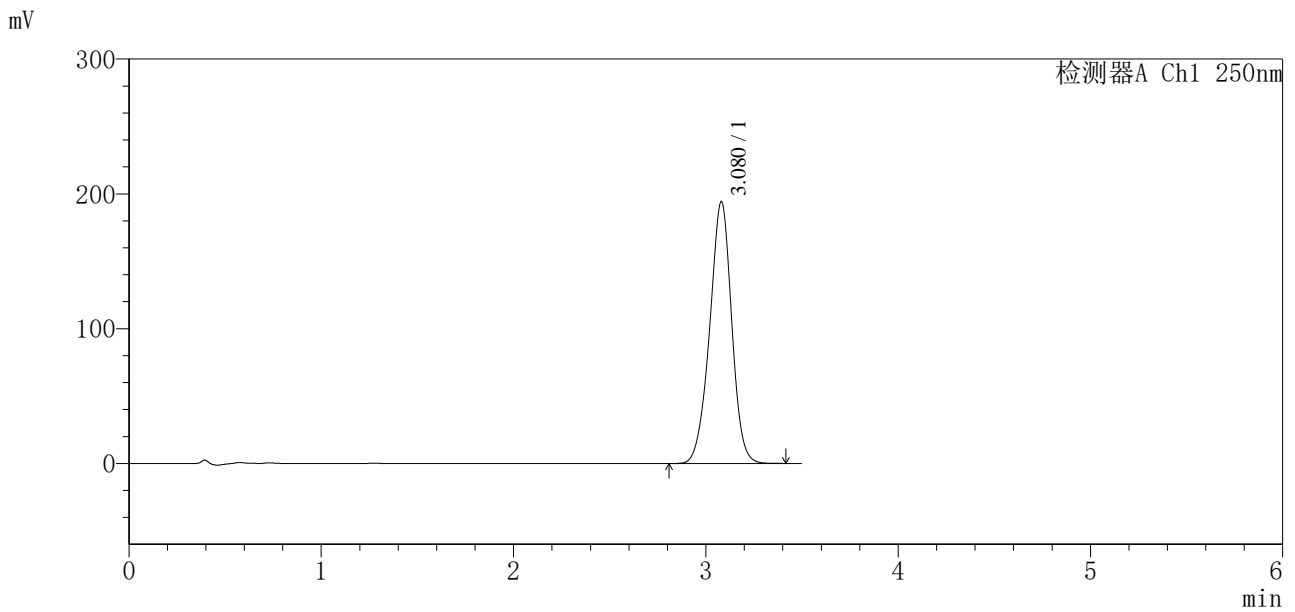


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-6/31-810-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:31:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:14:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

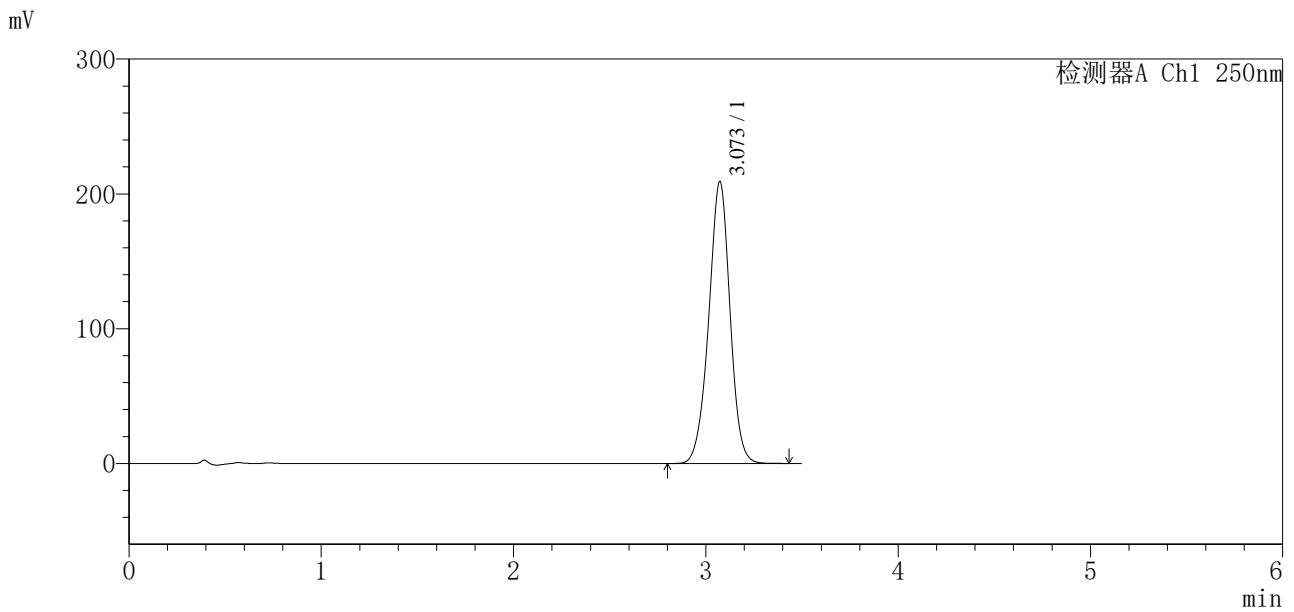
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1544121	100.000	194300	3519	0.960	--
总计		1544121	100.000	194300			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-6/31-811-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:35:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:14:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1606977	100.000	209189	3777	0.972	--
总计		1606977	100.000	209189			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

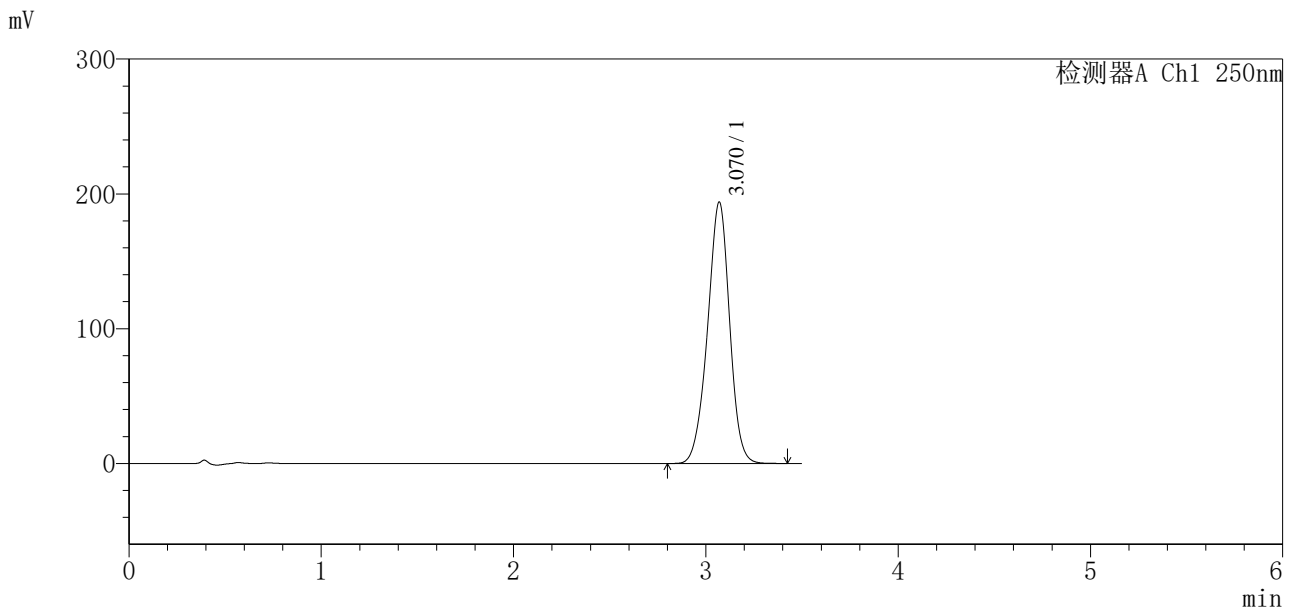


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-6/31-812-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:39:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:14:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1543725	100.000	193803	3484	0.959	--
总计		1543725	100.000	193803			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

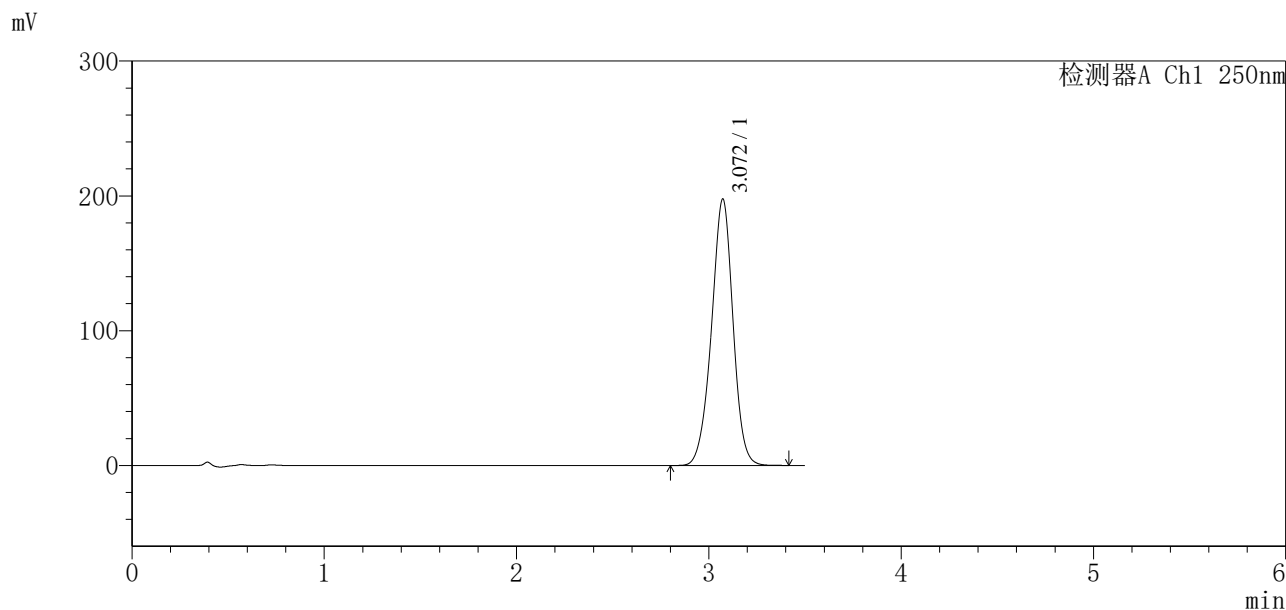


SXT-396

<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 - 7-6/31-813-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:43:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:14:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1536659	100.000	197731	3685	0.966	--
总计		1536659	100.000	197731			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

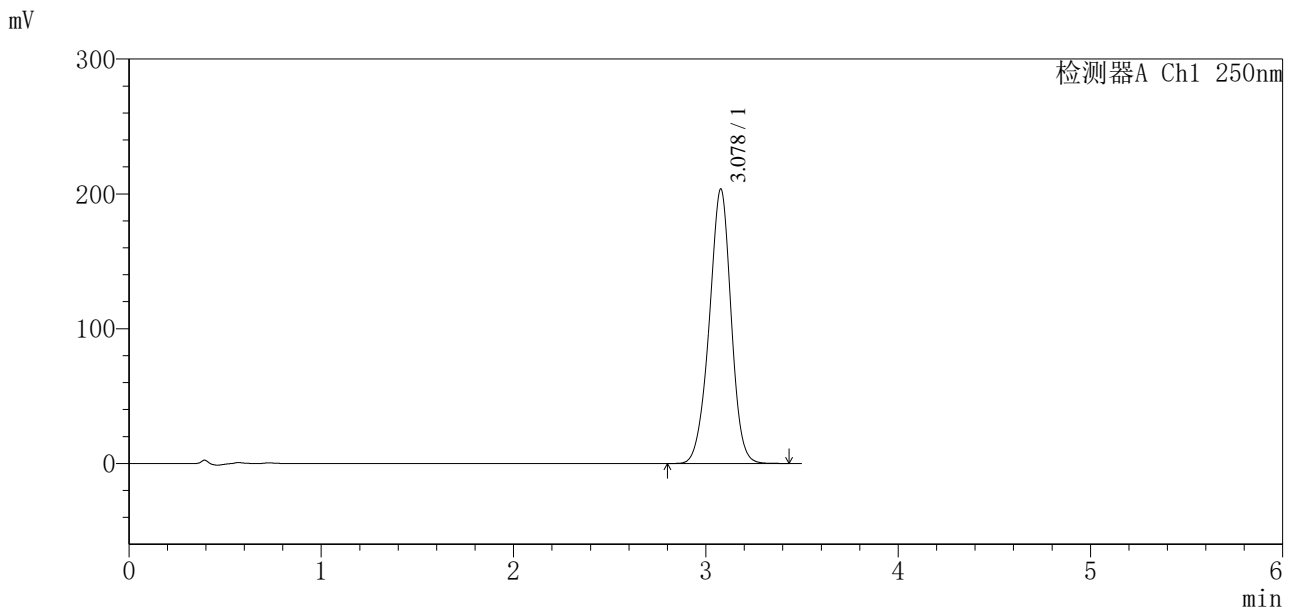


SXT-396

<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 - 7-6/31-814-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.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 13:47:01	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:14:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1605624	100.000	203412	3580	0.962	--
总计		1605624	100.000	203412			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

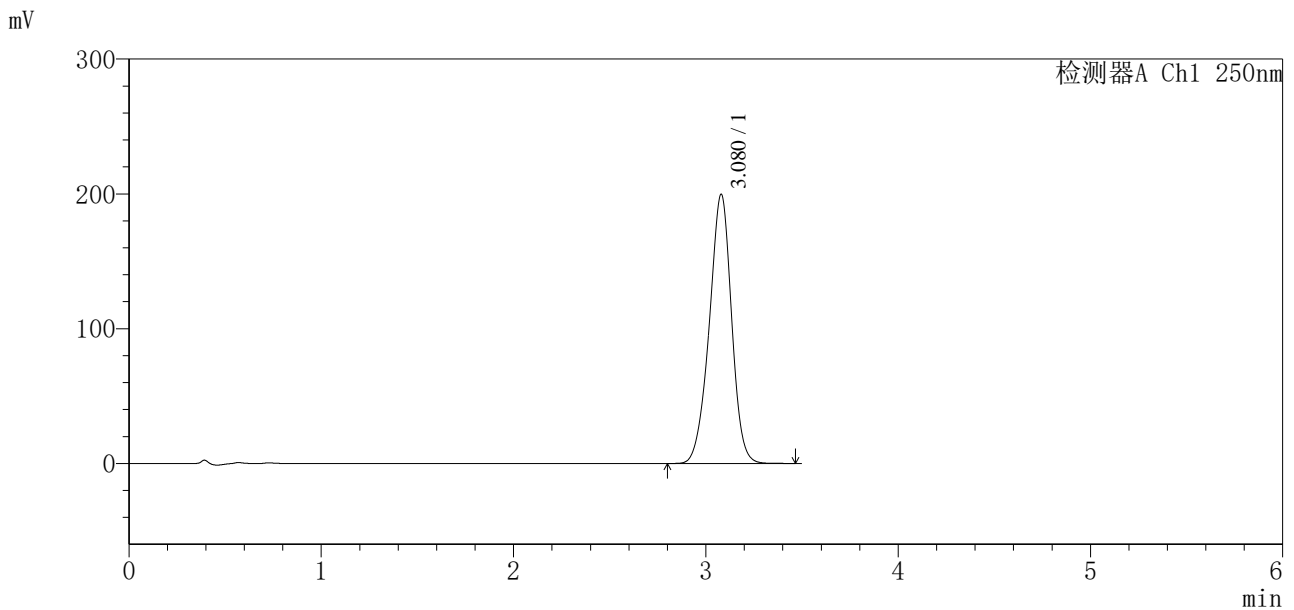


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-6/31-815-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.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 13:50:52	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:14:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1606878	100.000	199776	3427	0.952	--
总计		1606878	100.000	199776			

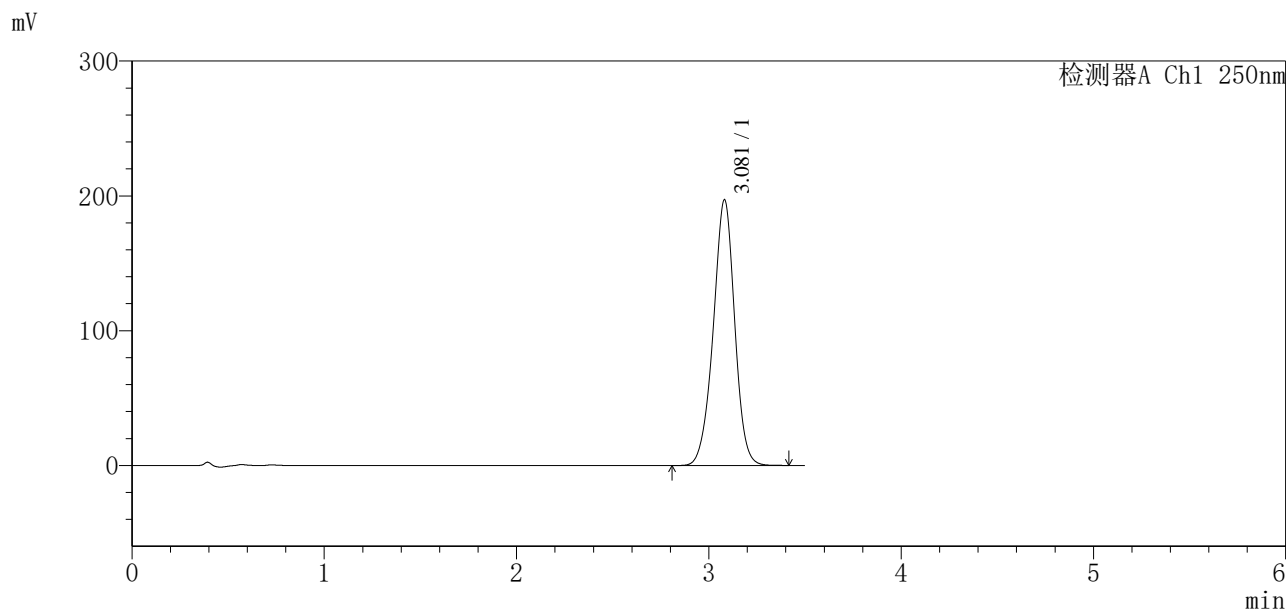
图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-6/31-816-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 13:54:44	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:14:52	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	1524920	100.000	197127	3743	0.967	--
总计		1524920	100.000	197127			

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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

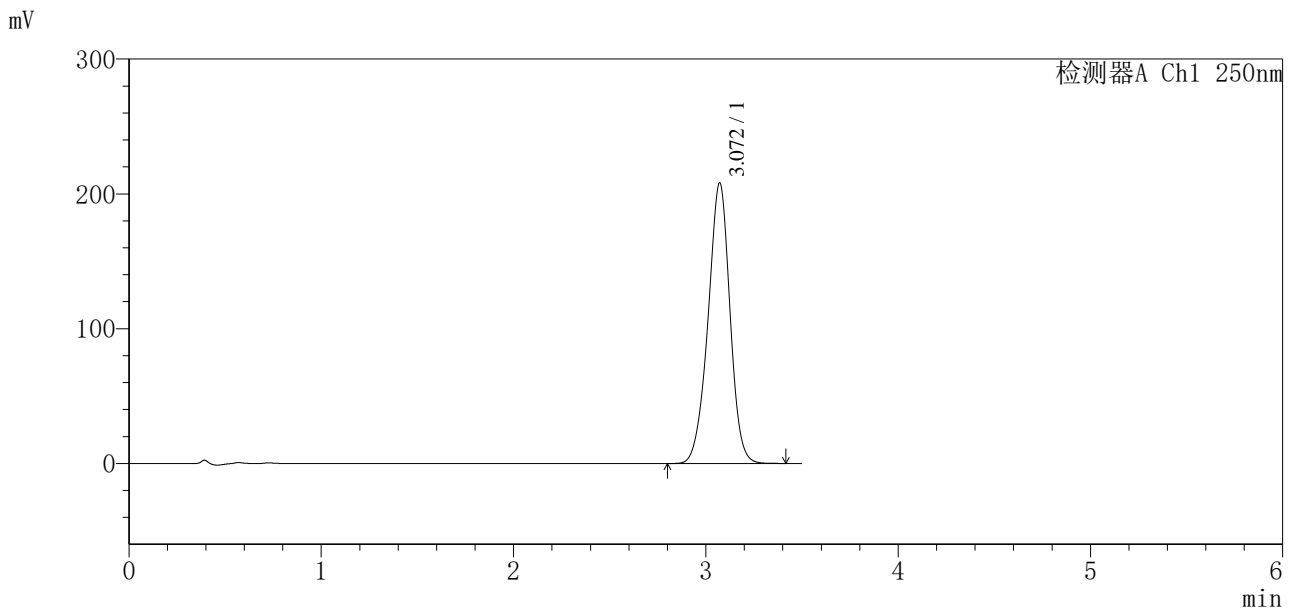


SXT-396

<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 - 7-6/31-817-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:58:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:14:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

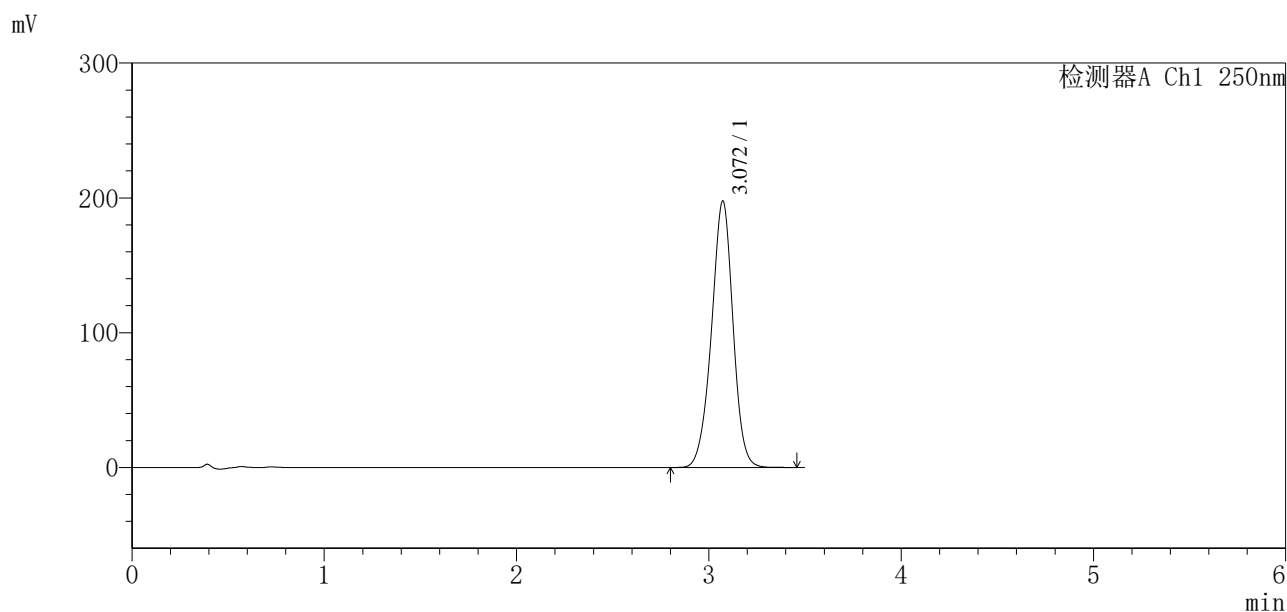
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1647089	100.000	208214	3540	0.958	--
总计		1647089	100.000	208214			

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
 参比制剂-ACSB24025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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-6/31-818-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:02:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:14:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1534904	100.000	197760	3695	0.965	--
总计		1534904	100.000	197760			

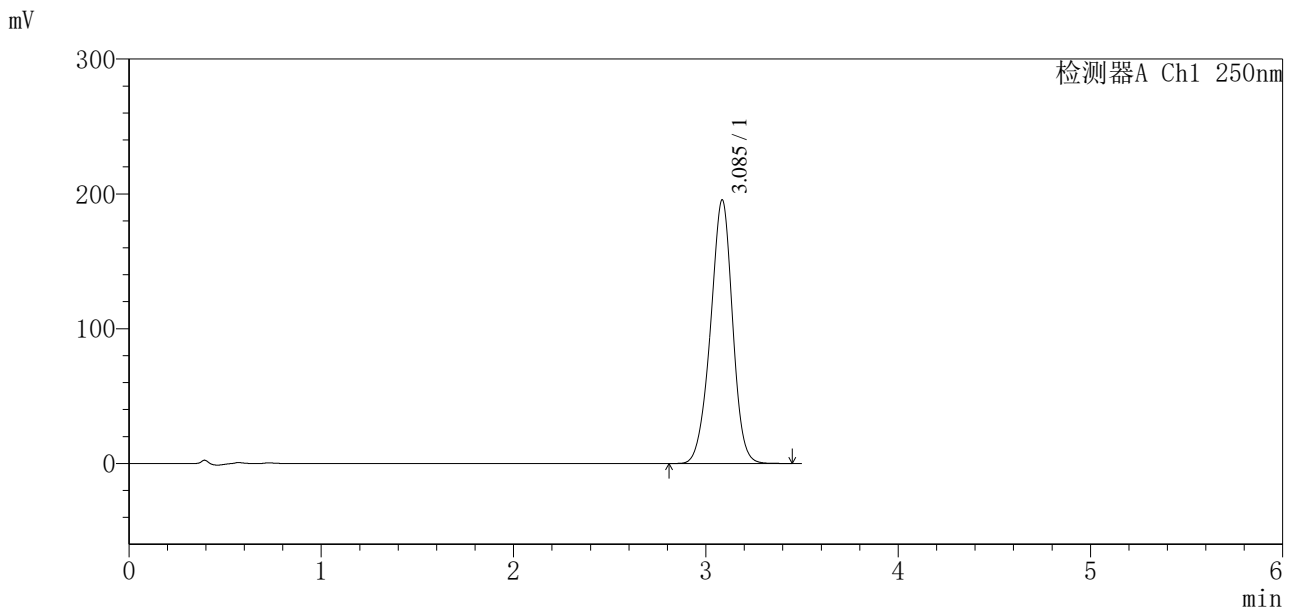


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-6/31-819-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 14:06:20	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:14:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

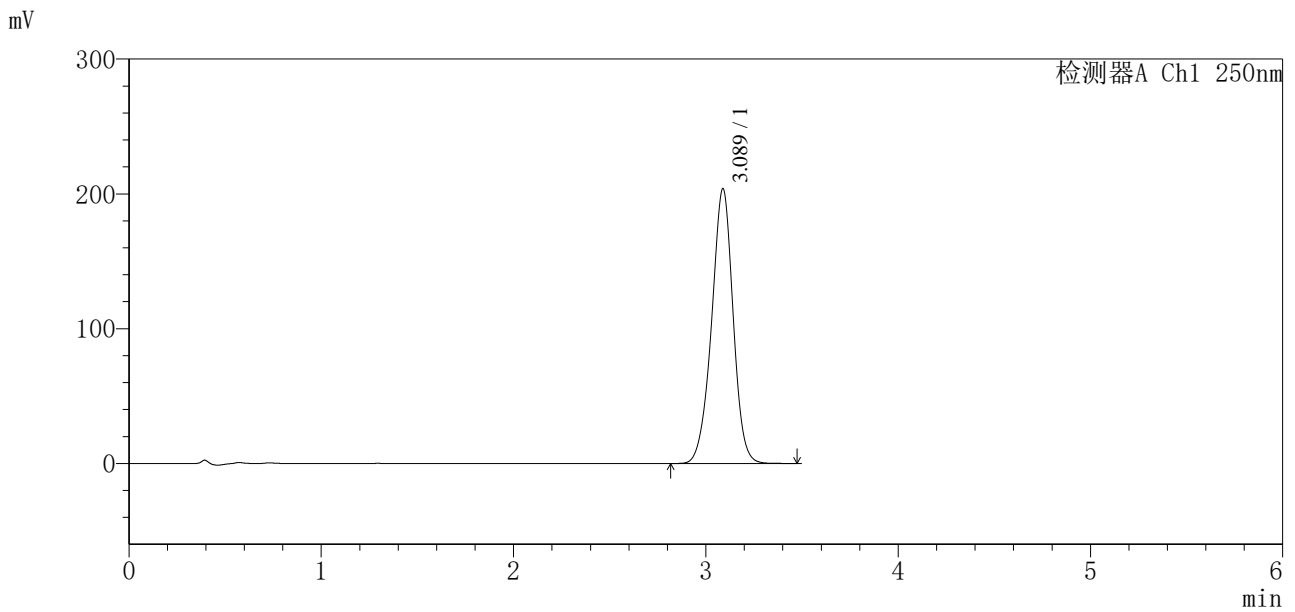
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1555913	100.000	195146	3526	0.956	--
总计		1555913	100.000	195146			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-6/31-820-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:10:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:15:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	1581903	100.000	203926	3740	0.963	--
总计		1581903	100.000	203926			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

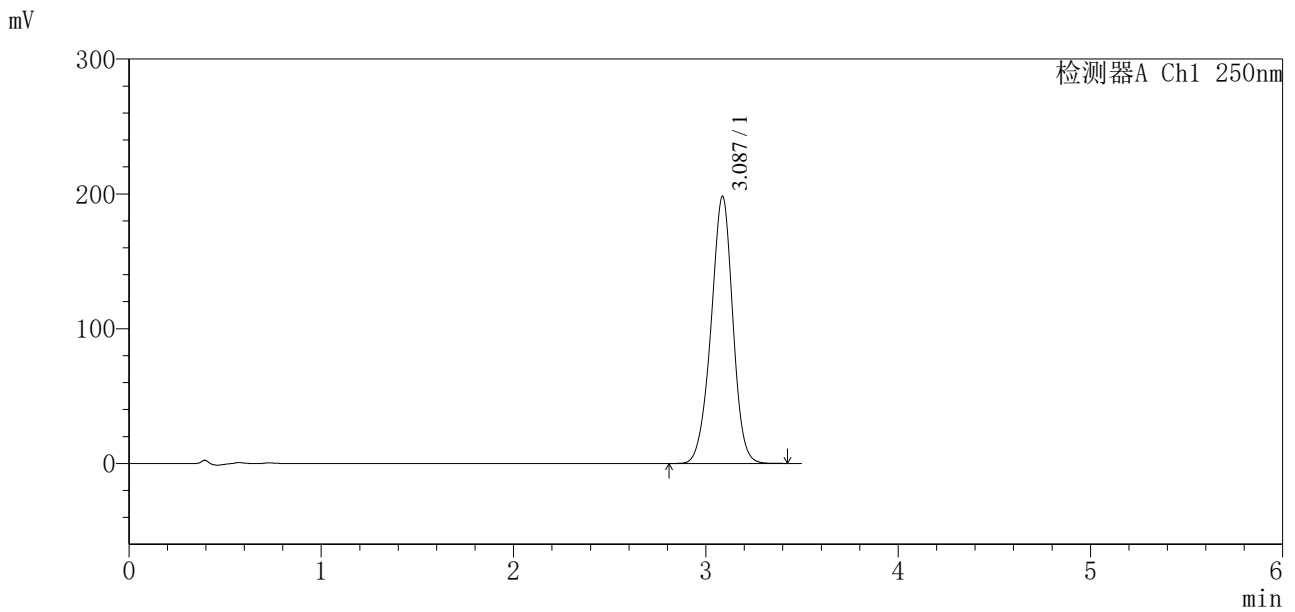


SXT-396

<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 - 7-6/31-821-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.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 14:14:04	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:15:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

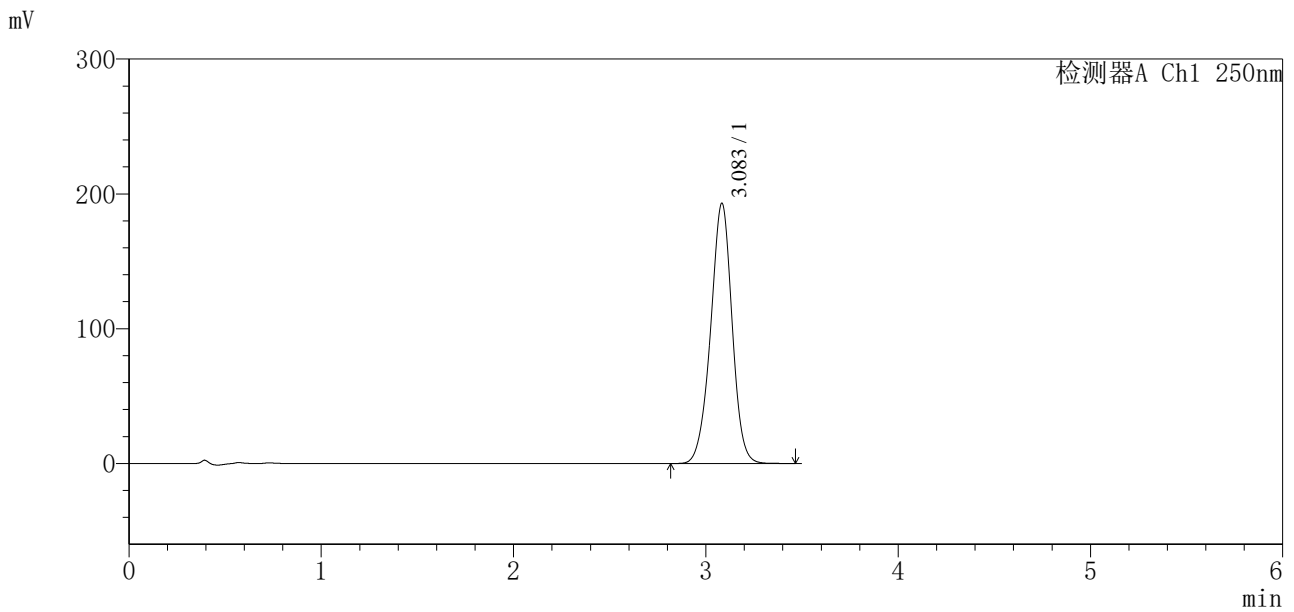
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1559479	100.000	198118	3615	0.961	--
总计		1559479	100.000	198118			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-6/31-822-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-40	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:17:56	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:15:07	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.083	1496634	100.000	192663	3725	0.967	--
总计		1496634	100.000	192663			

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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

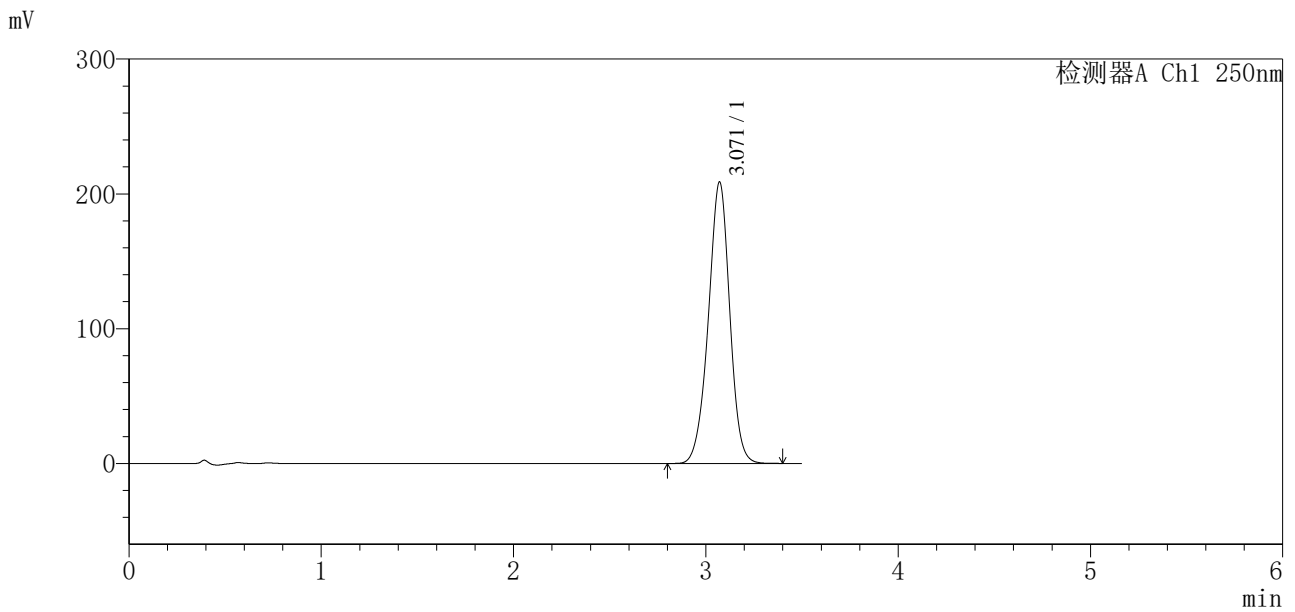


SXT-396

<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 - 7-6/31-823-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:21:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:15:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1612201	100.000	208903	3732	0.966	--
总计		1612201	100.000	208903			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

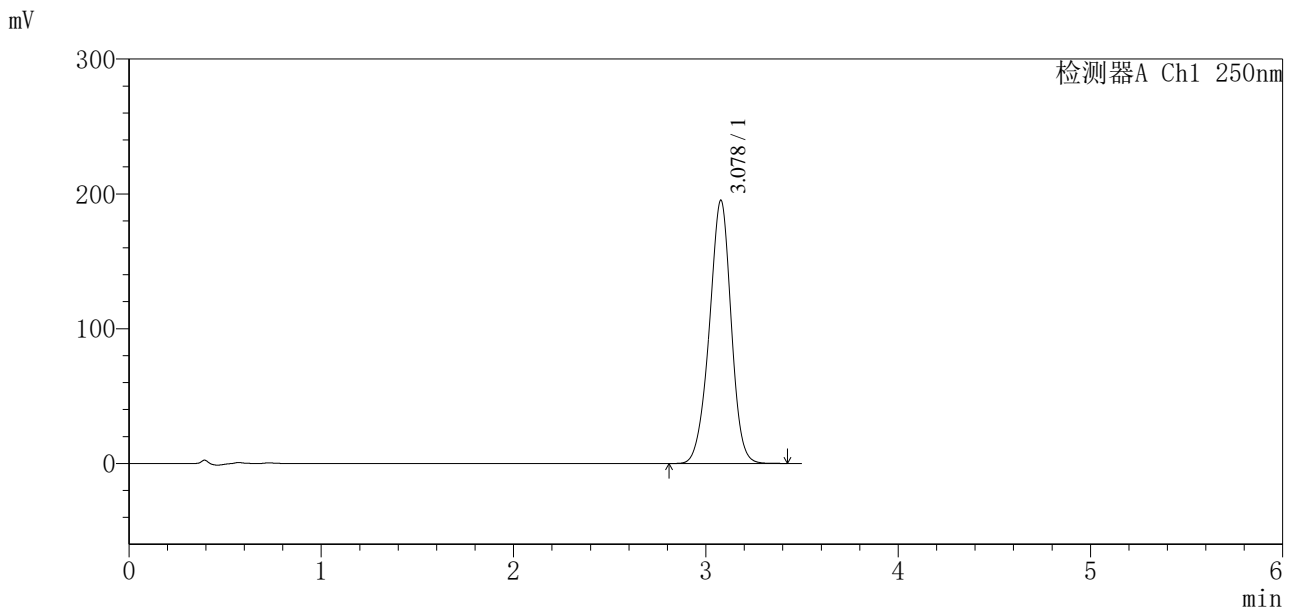


SXT-396

<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 - 7-6/31-824-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:25:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:15:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1536346	100.000	195155	3590	0.959	--
总计		1536346	100.000	195155			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

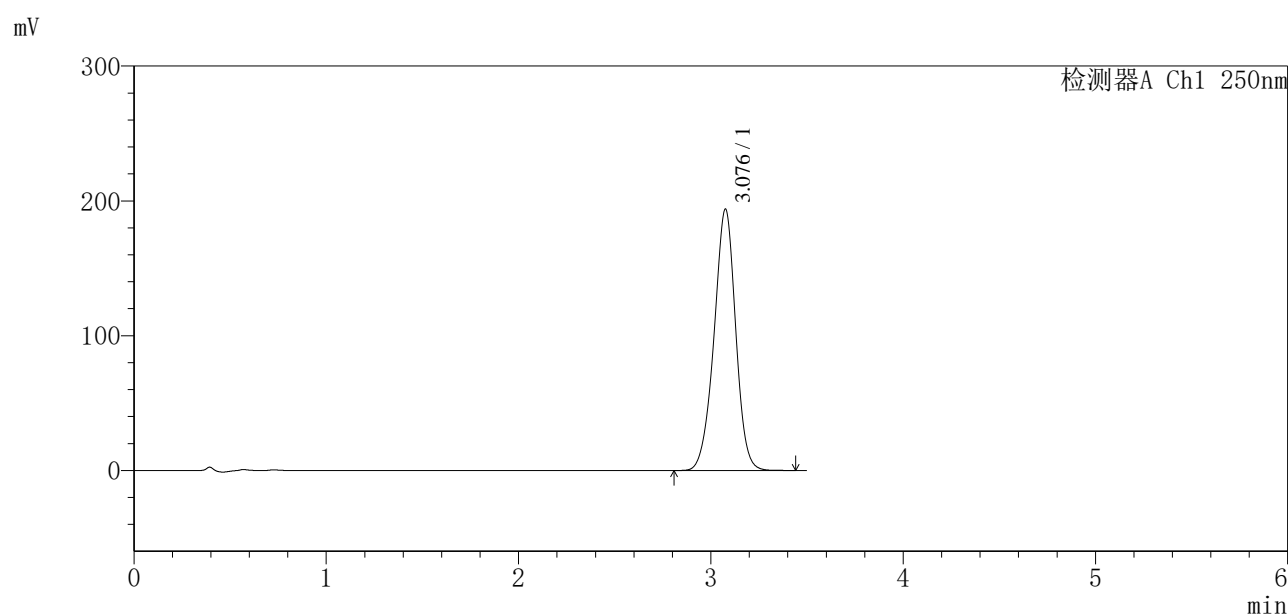


SXT-396

<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 - 7-6/31-825-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:29:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:15:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

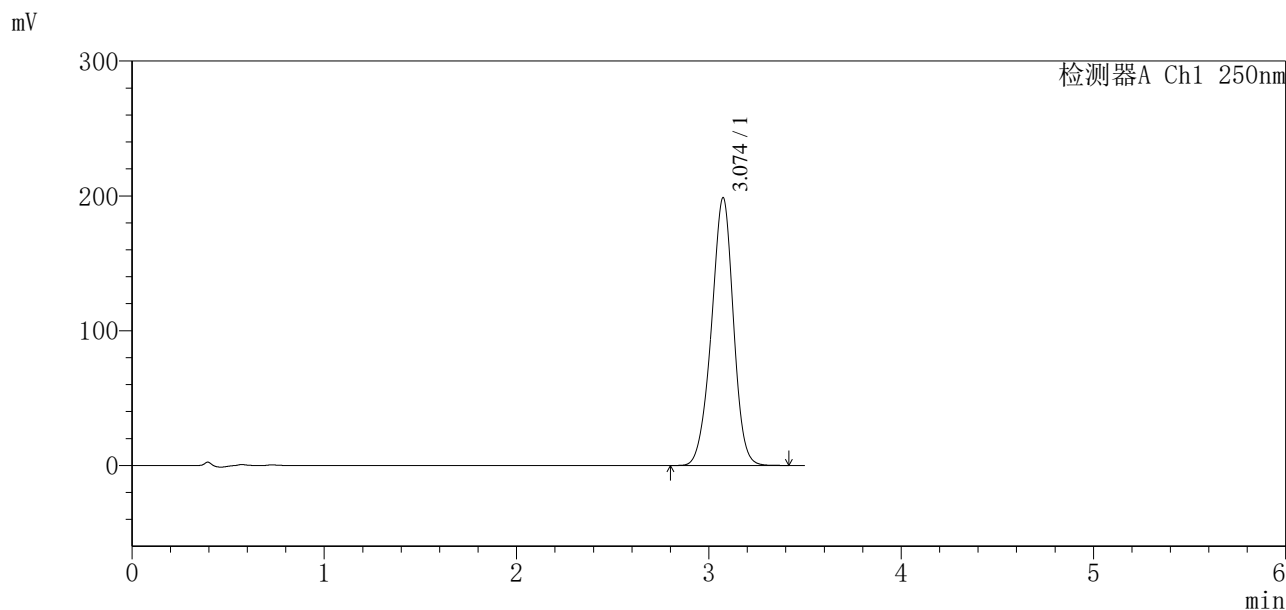
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1513703	100.000	193282	3645	0.963	--
总计		1513703	100.000	193282			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-6/31-826-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:33:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:15:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

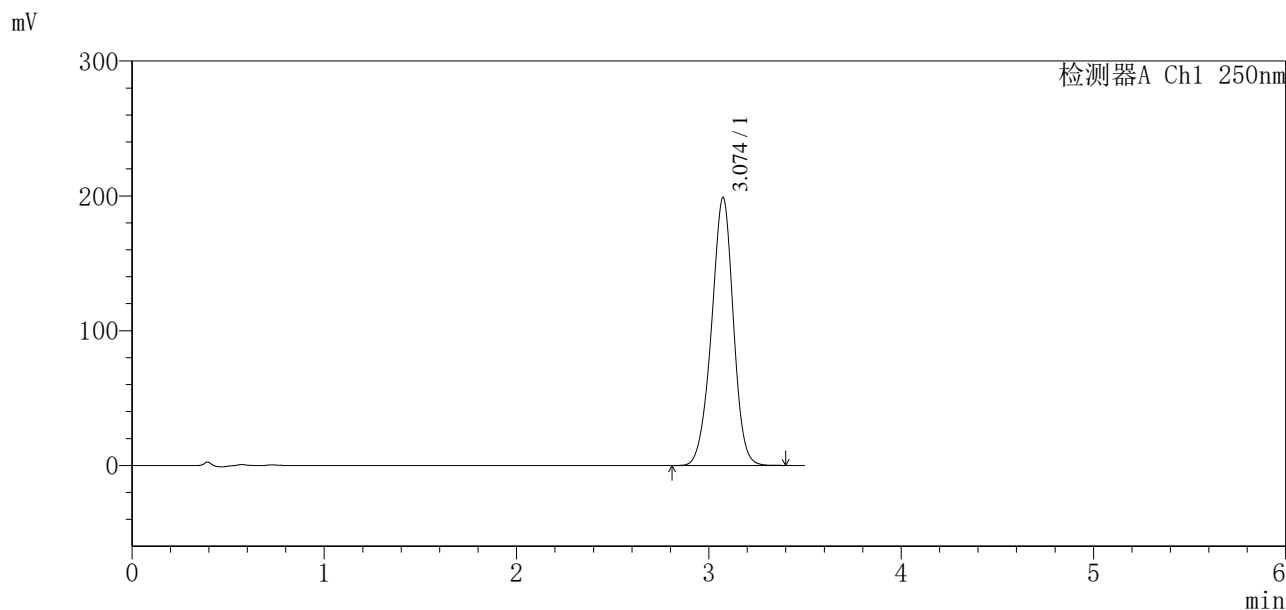
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1577160	100.000	198533	3509	0.956	--
总计		1577160	100.000	198533			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-6/31-827-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:37:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:15:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

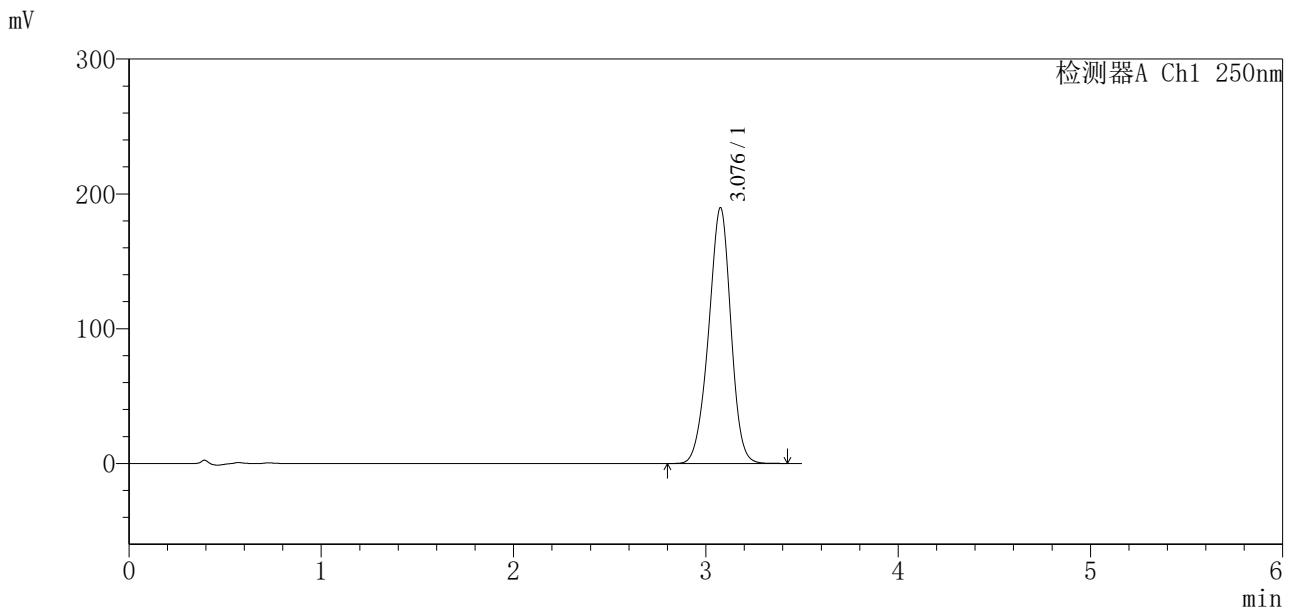
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1566886	100.000	198769	3566	0.960	--
总计		1566886	100.000	198769			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-6/31-828-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:41:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:15:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1523222	100.000	189157	3424	0.954	--
总计		1523222	100.000	189157			

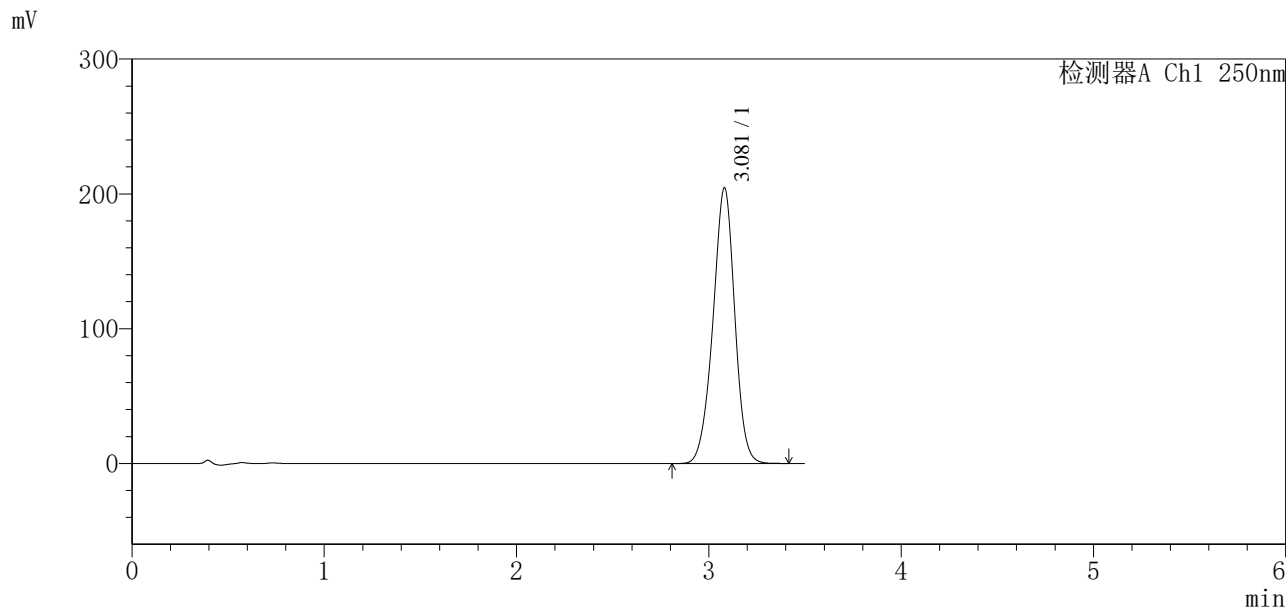
图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-6/31-829-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:44:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:15:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	1609440	100.000	204554	3594	0.959	--
总计		1609440	100.000	204554			

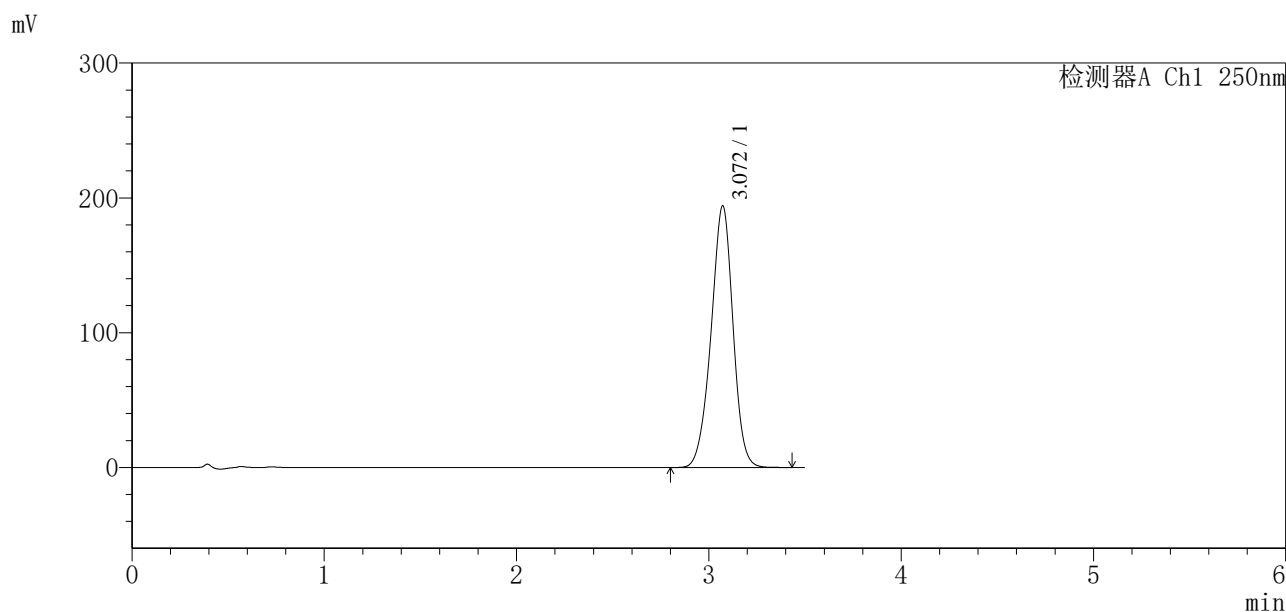
图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-6/31-830-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:48:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:15:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1537365	100.000	194205	3525	0.955	--
总计		1537365	100.000	194205			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

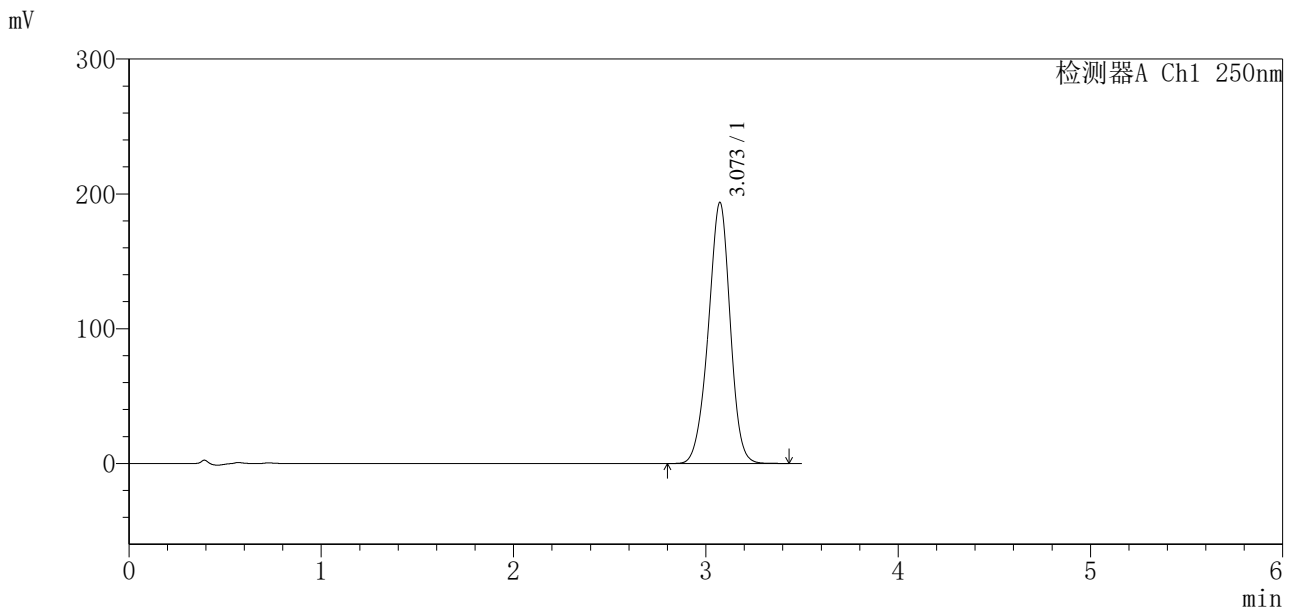


SXT-396

<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 - 7-6/31-831-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:52:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:15:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1528270	100.000	193660	3551	0.956	--
总计		1528270	100.000	193660			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

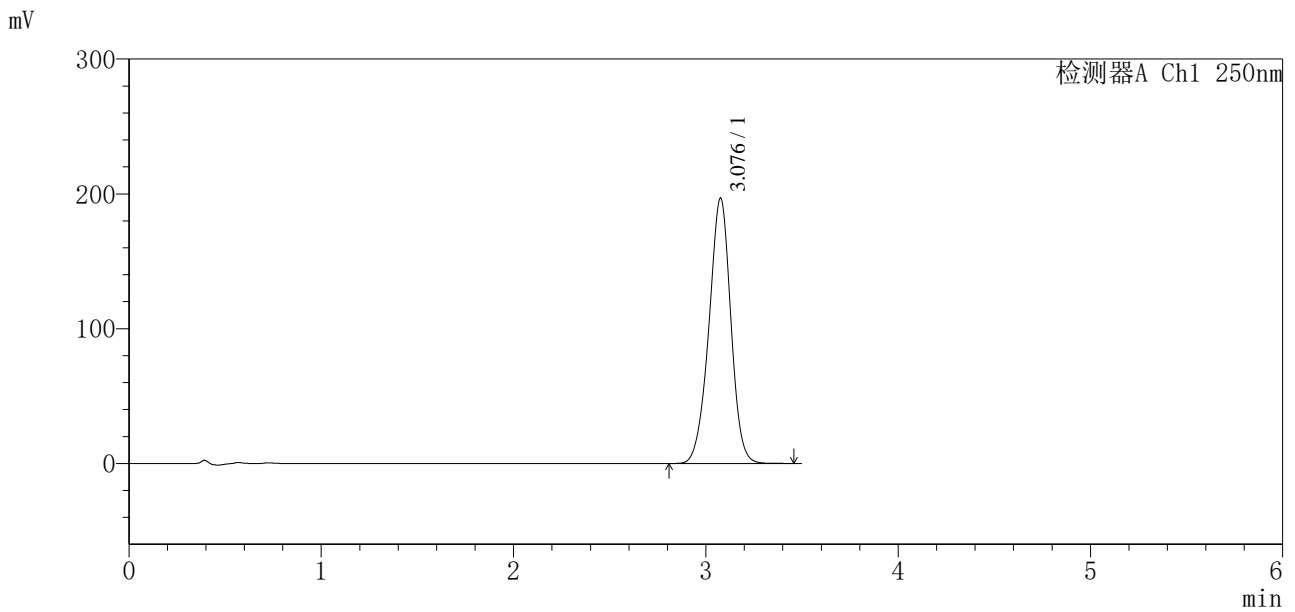


SXT-396

<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 - 7-6/31-832-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:56:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:15:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1556991	100.000	196340	3539	0.959	--
总计		1556991	100.000	196340			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

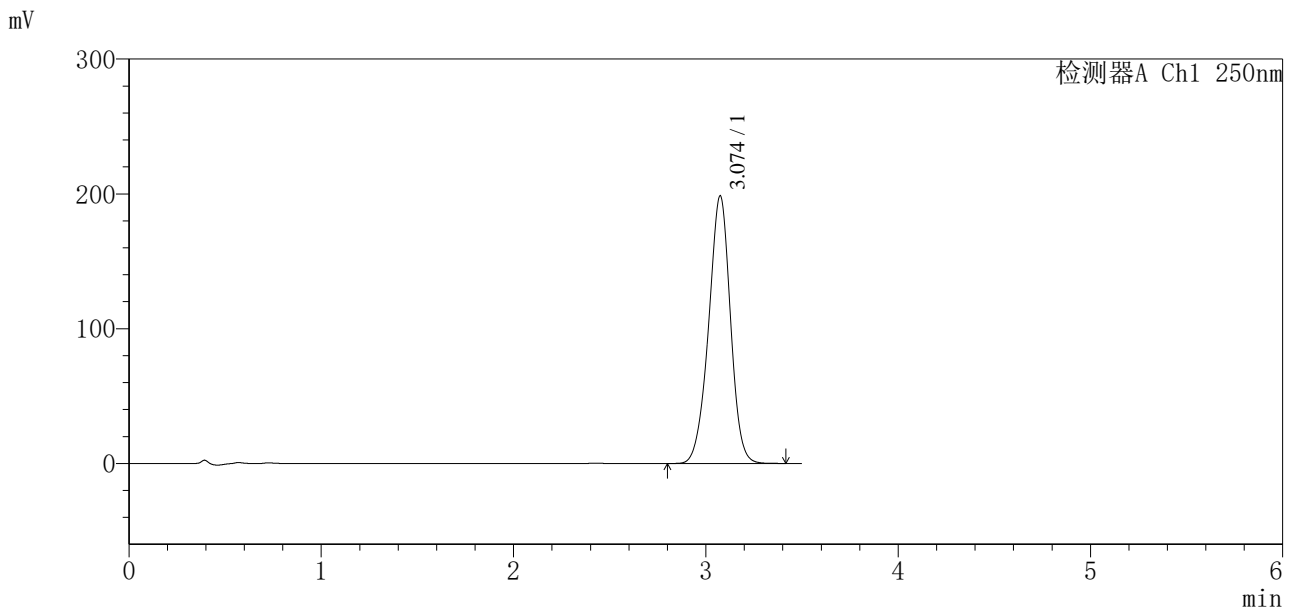


SXT-396

<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 - 7-6/31-833-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:00:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:15:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

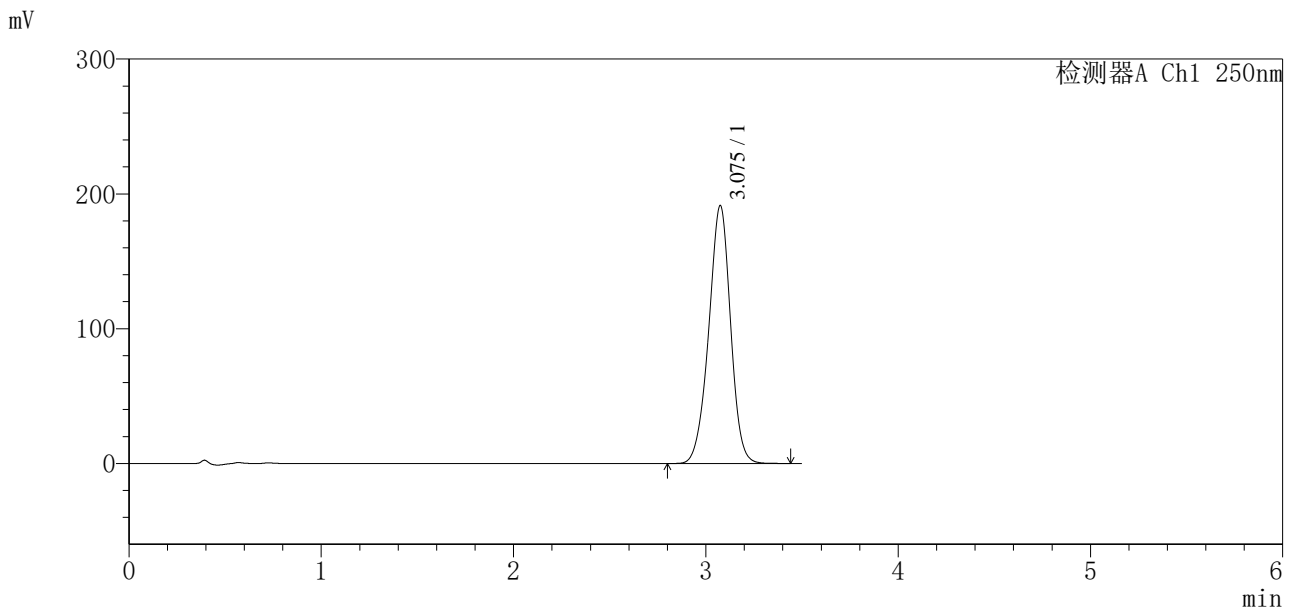
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1563266	100.000	198318	3569	0.959	--
总计		1563266	100.000	198318			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-6/31-834-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:04:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:15:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1506119	100.000	191046	3573	0.961	--
总计		1506119	100.000	191046			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

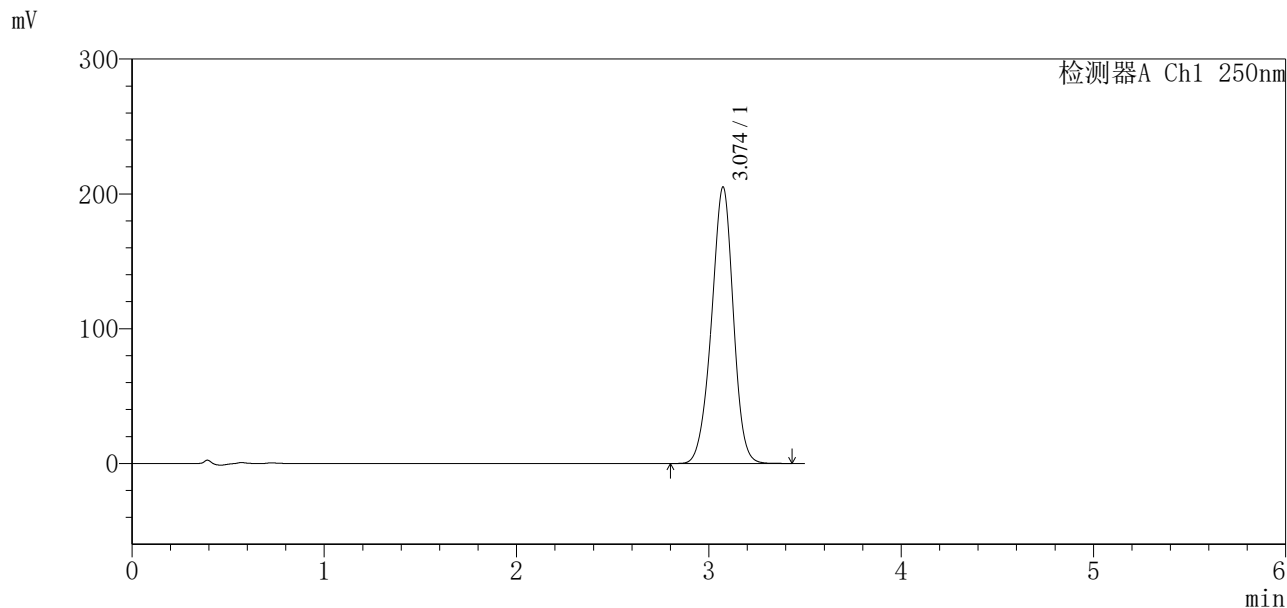


SXT-396

<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 - 7-6/31-835-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:08:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:15:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

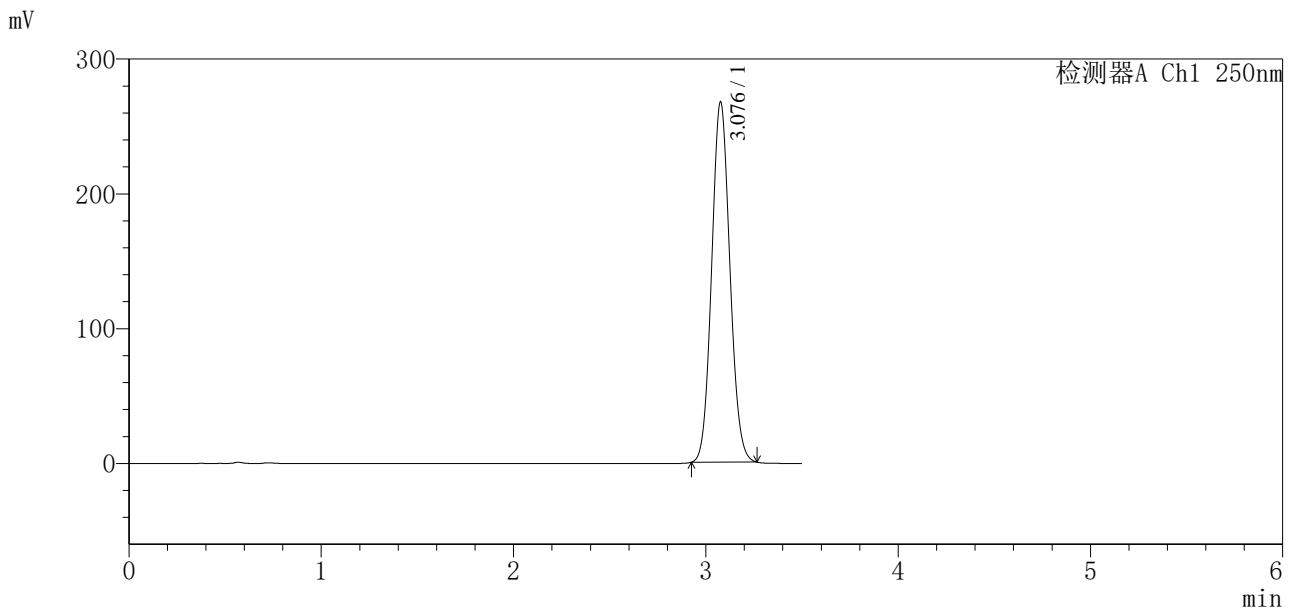
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1615207	100.000	205033	3570	0.957	--
总计		1615207	100.000	205033			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-7/31-836-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:12:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:19:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

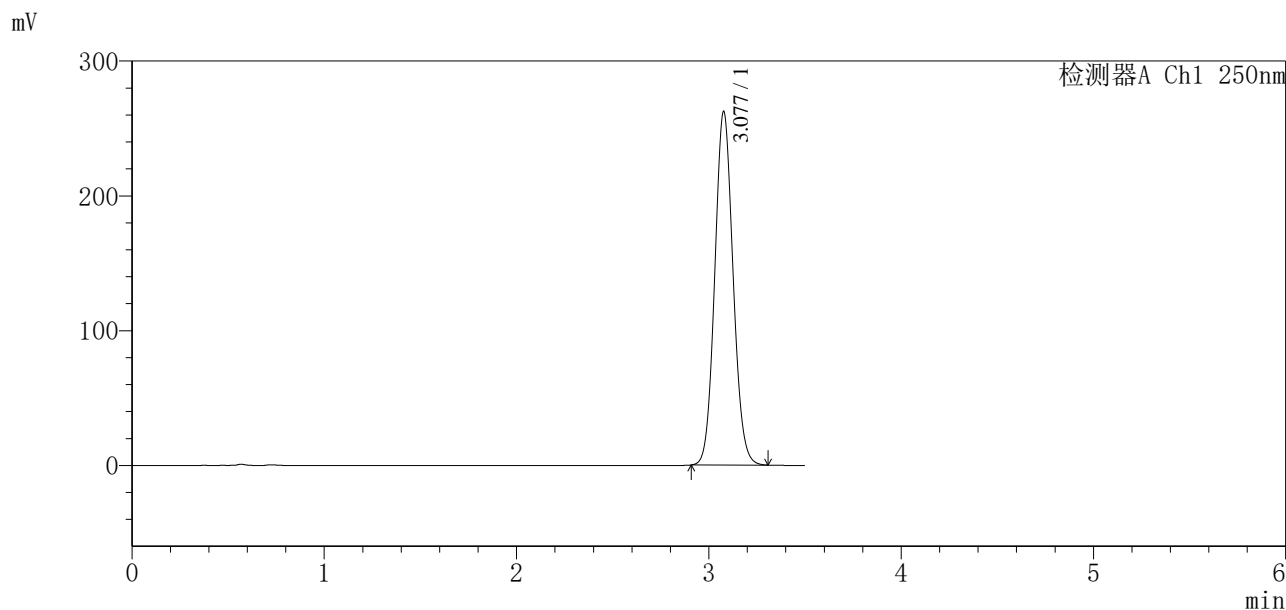
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1758476	100.000	266354	5034	1.085	--
总计		1758476	100.000	266354			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-8/31-837-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgw-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:15:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:20:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1735968	100.000	261694	5013	1.086	--
总计		1735968	100.000	261694			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

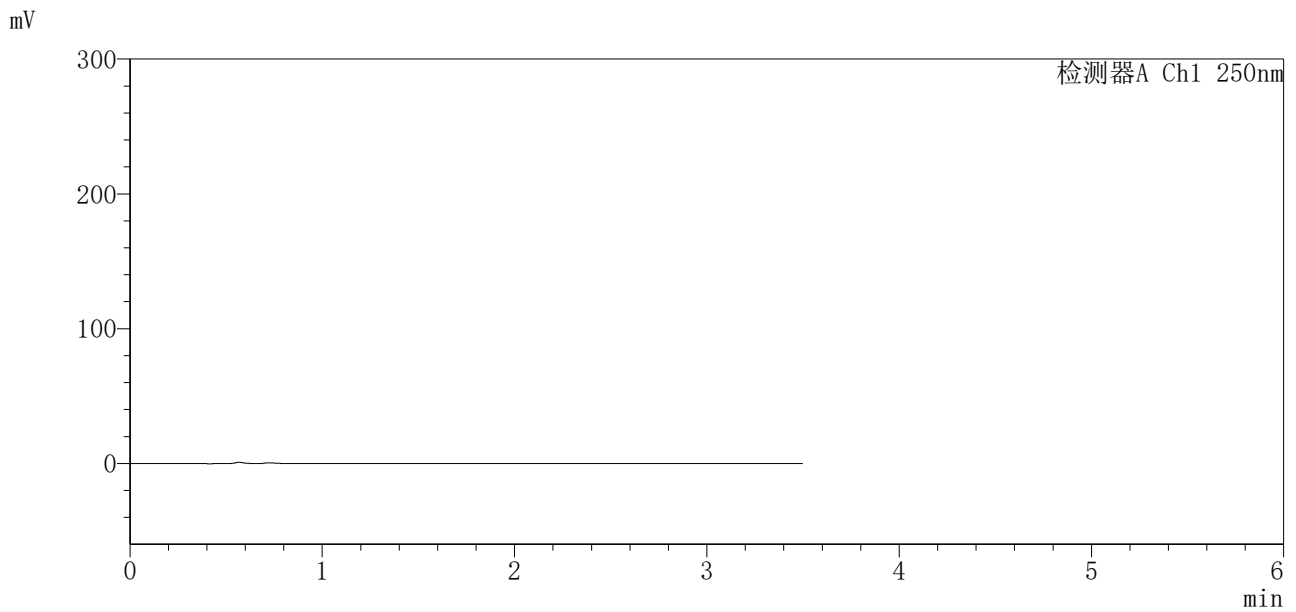


SXT-396

<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 - 7-9/31-838-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-tj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:19:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:21:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

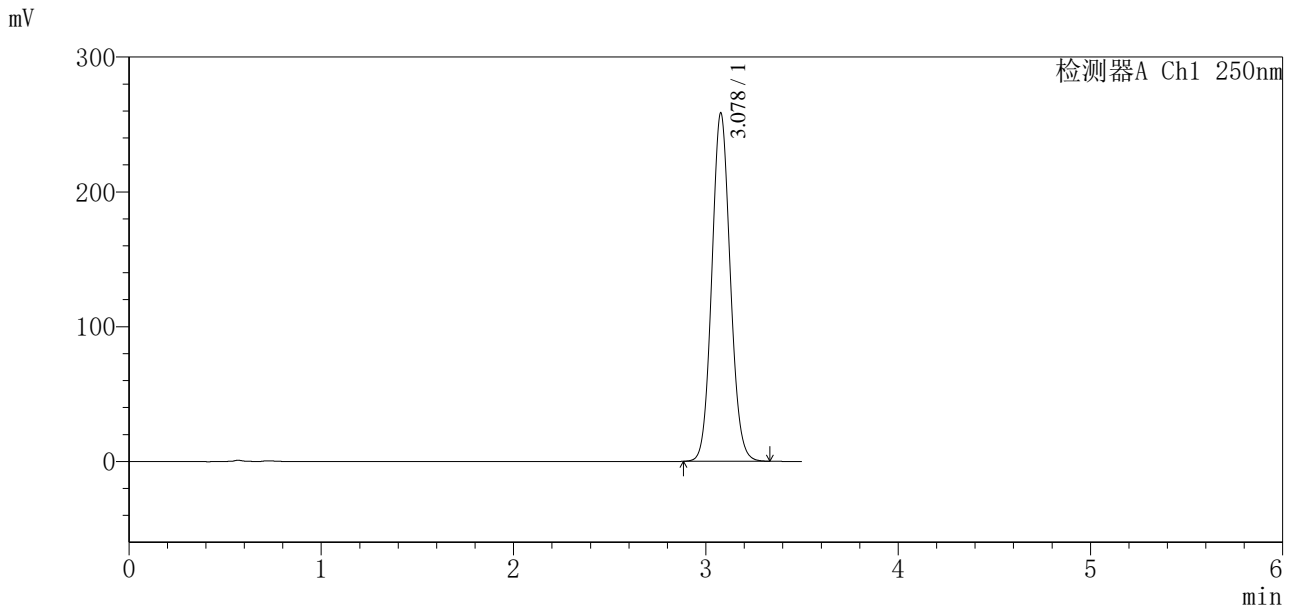
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-10/31-839-3 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:23:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V3): 2025/05/22 20:23:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

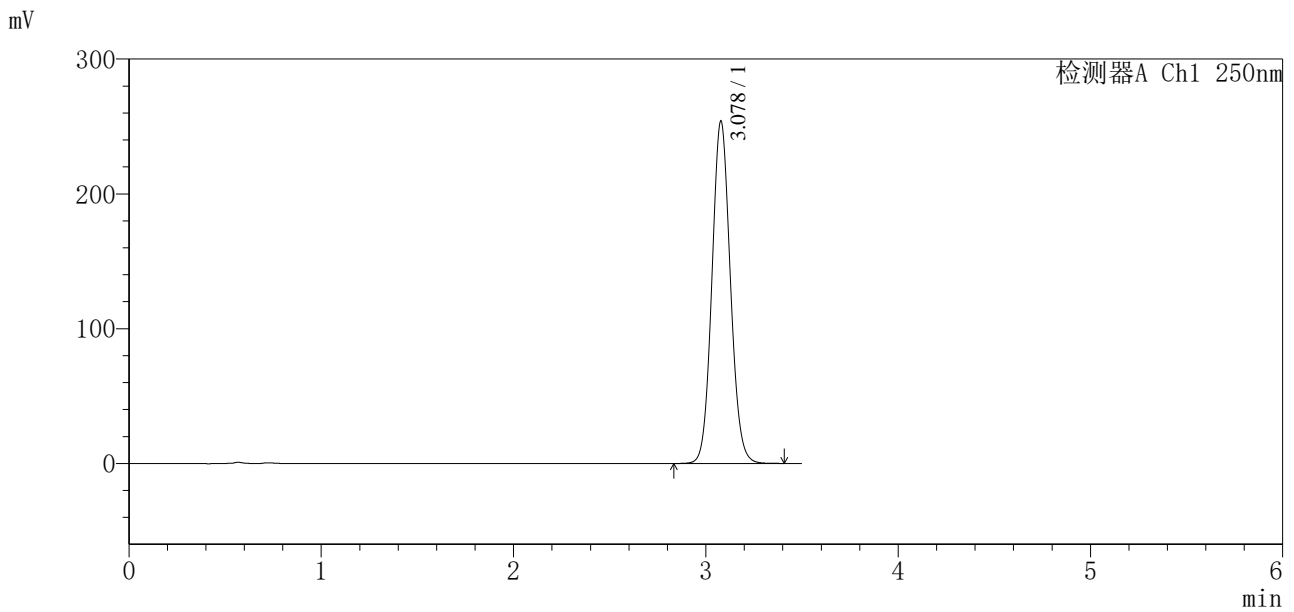
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1720957	100.000	258051	4973	1.085	--
总计		1720957	100.000	258051			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-9/31-840-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:27:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:21:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

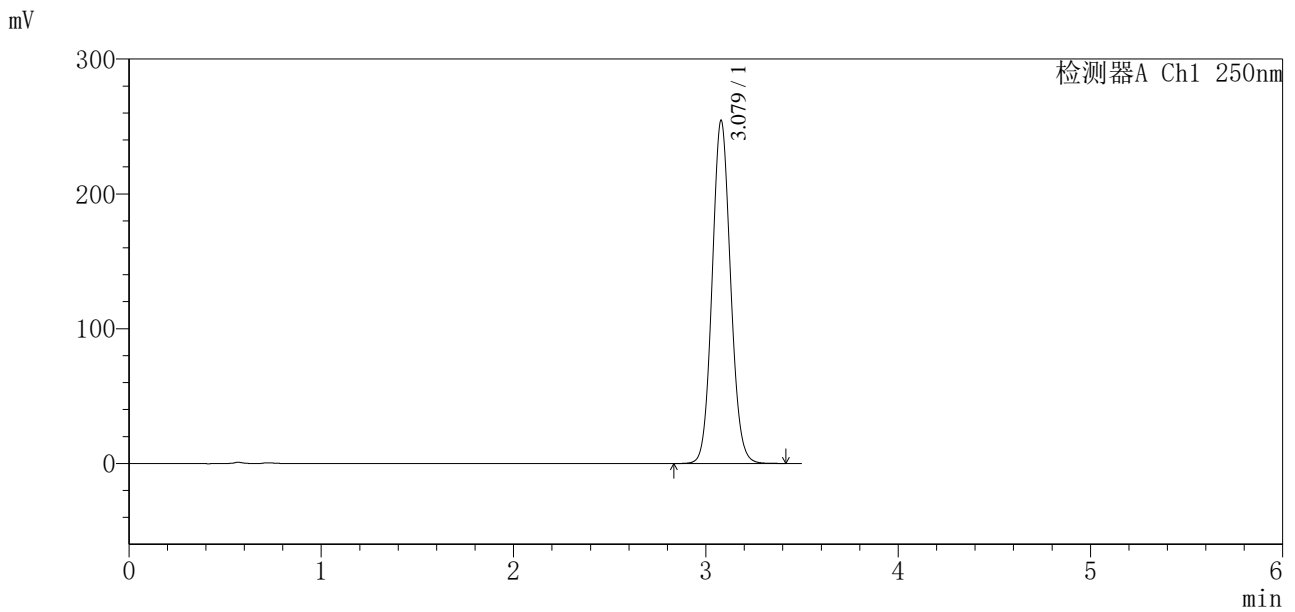
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1692364	100.000	253772	4976	1.085	--
总计		1692364	100.000	253772			

图47 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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-9/31-841-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:31:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:21:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

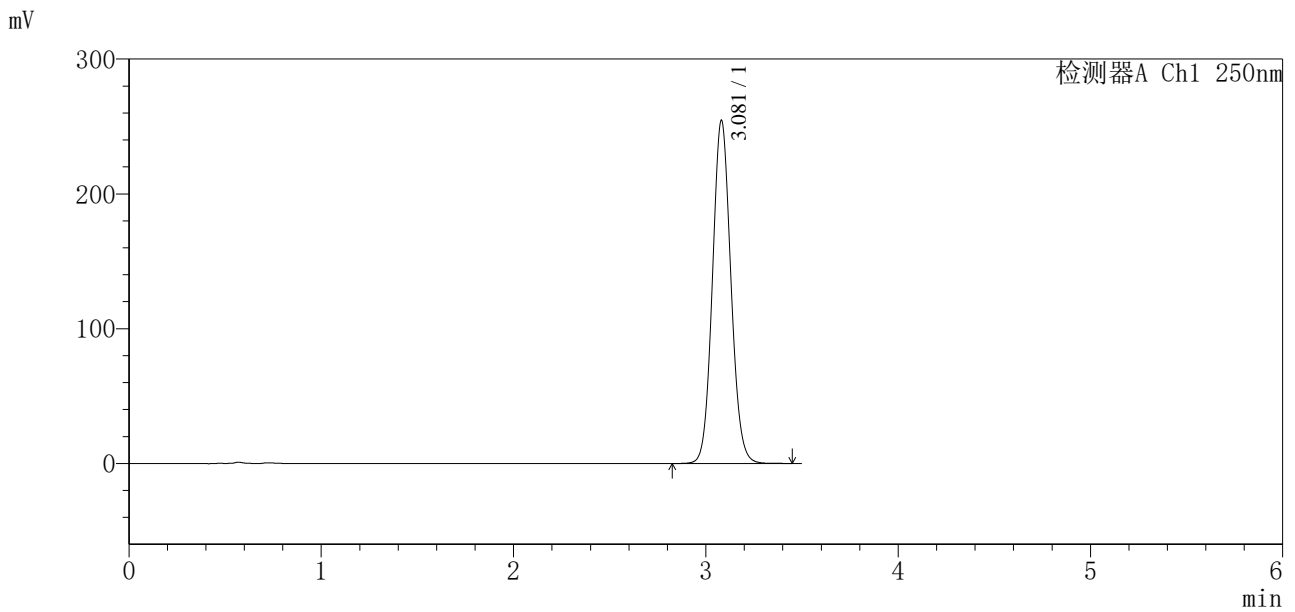
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1691050	100.000	254543	5011	1.083	--
总计		1691050	100.000	254543			

图48 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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-9/31-842-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:35:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:21:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	1695444	100.000	254610	4994	1.084	--
总计		1695444	100.000	254610			

图49 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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

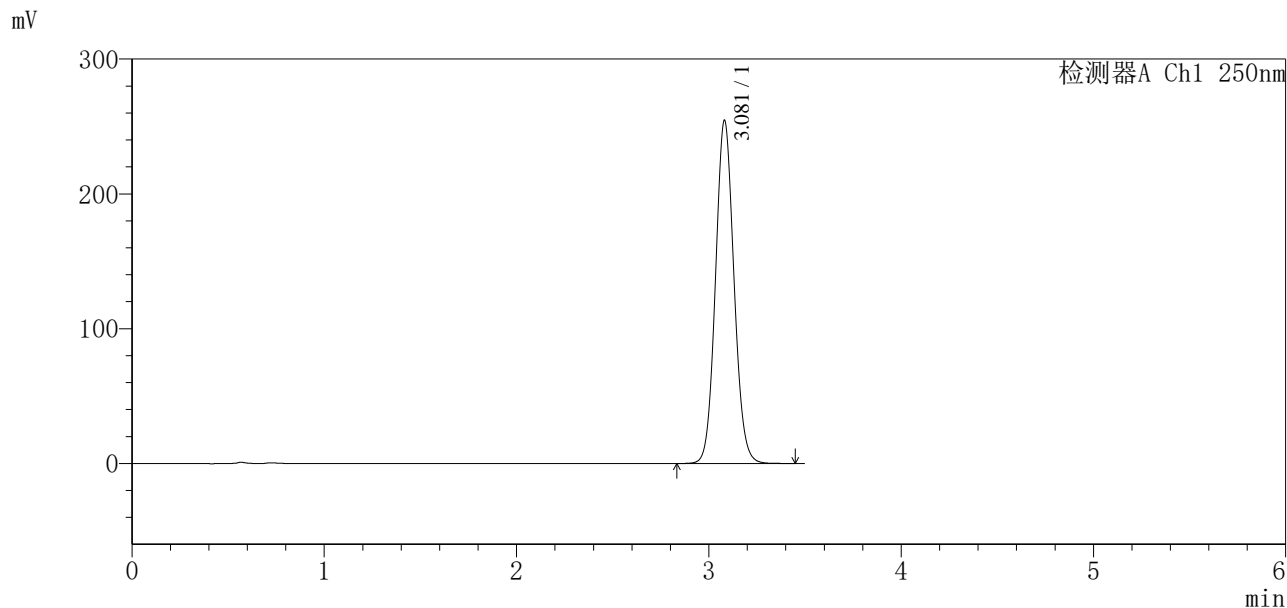


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-9/31-843-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:39:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:21:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	1701030	100.000	254505	4956	1.083	--
总计		1701030	100.000	254505			

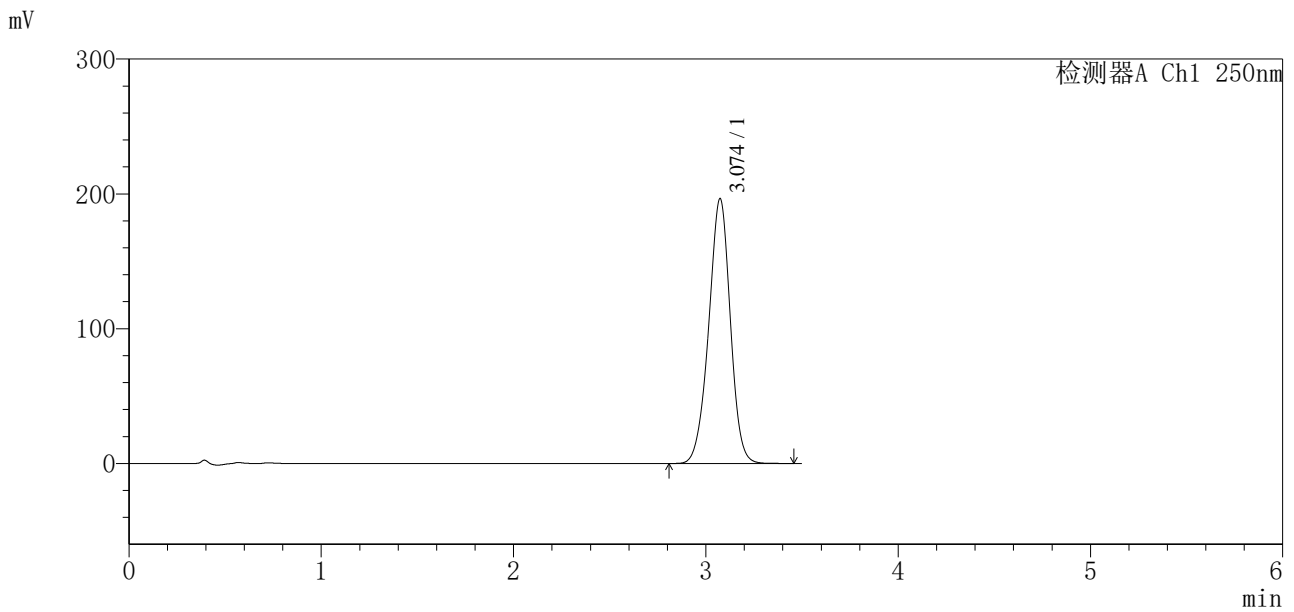
图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

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 - 7-9/31-844-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:43:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:21:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

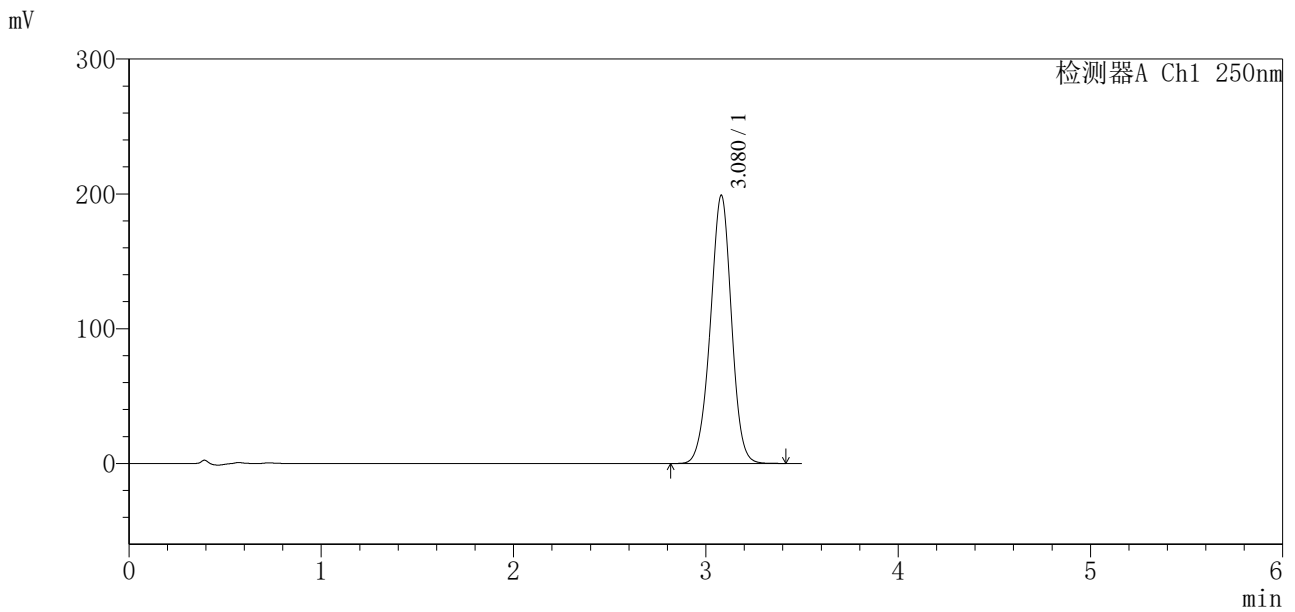
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1532078	100.000	196376	3637	0.964	--
总计		1532078	100.000	196376			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-9/31-845-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 15:47:06	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:21:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

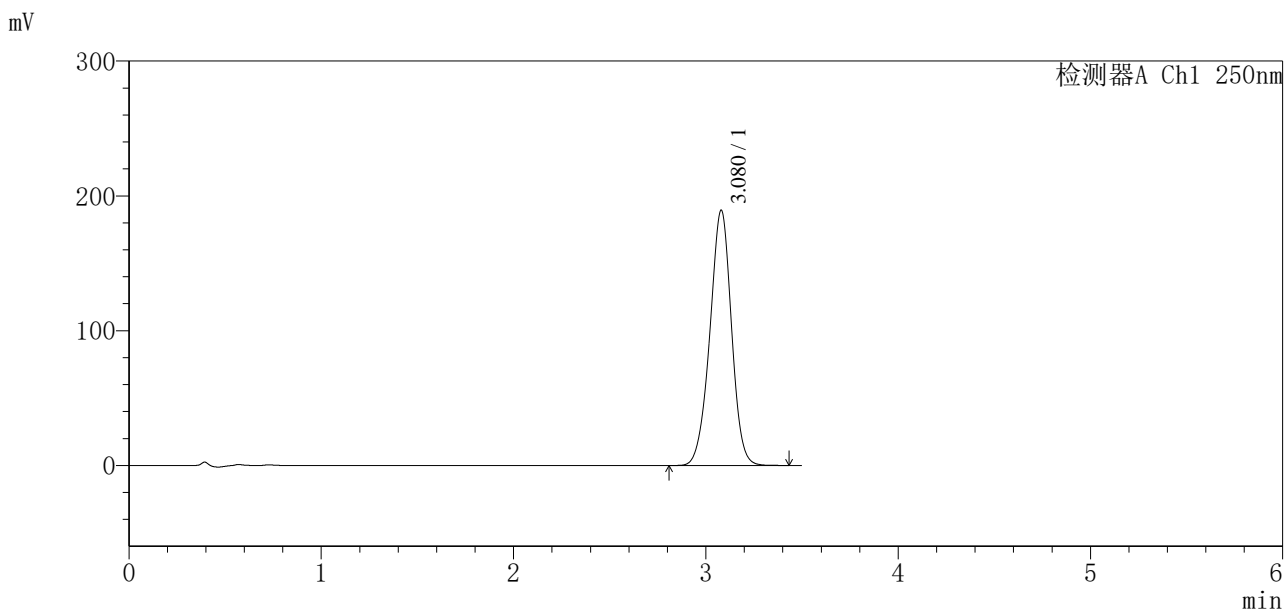
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1516675	100.000	199042	3826	0.976	--
总计		1516675	100.000	199042			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-9/31-846-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 15:50:59	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:21:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1477816	100.000	189445	3637	0.967	--
总计		1477816	100.000	189445			

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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

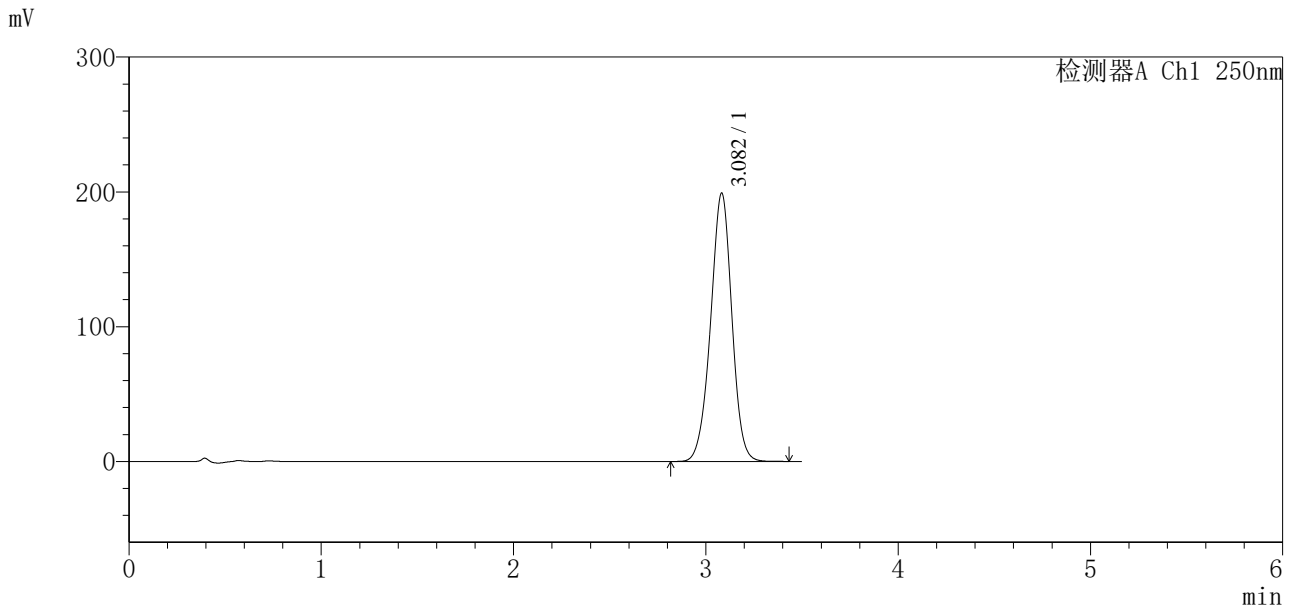


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-11/31-847-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:54:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:24:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	1528311	100.000	198915	3779	0.972	--
总计		1528311	100.000	198915			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

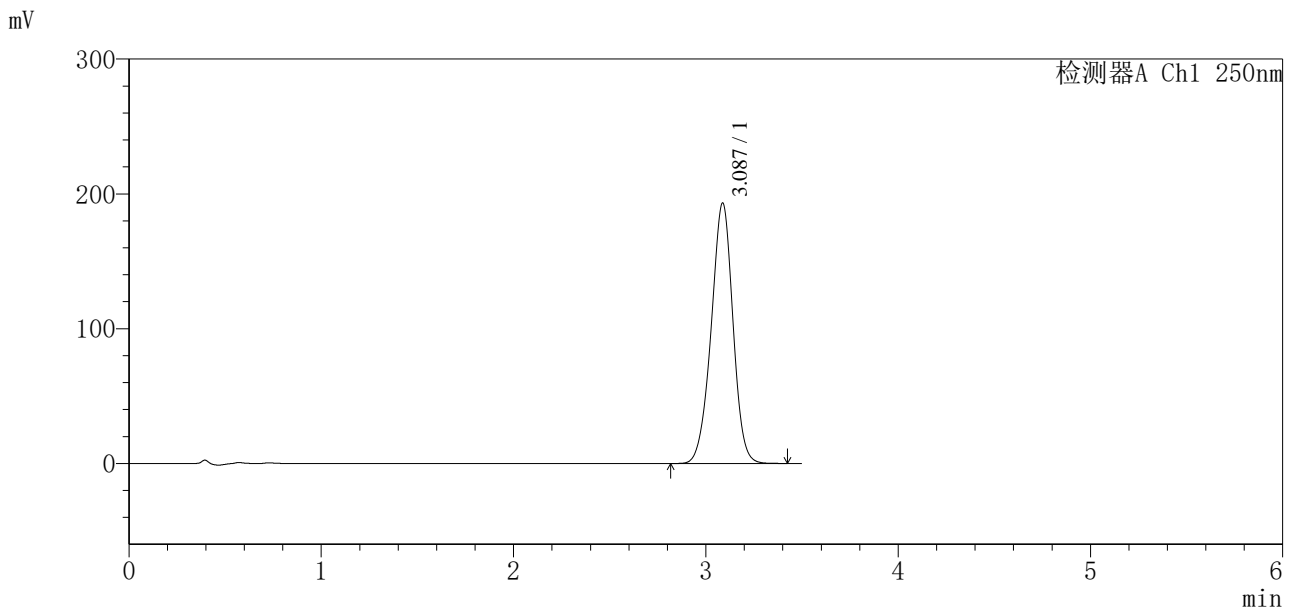


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-11/31-848-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:58:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:24:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

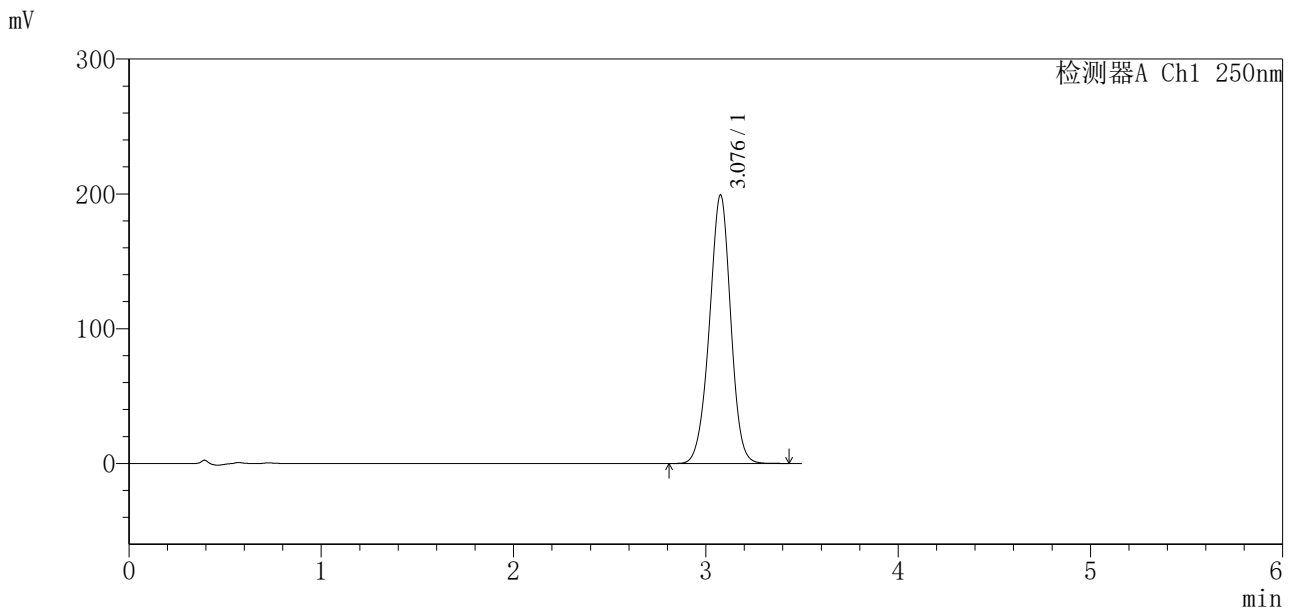
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1517022	100.000	193272	3607	0.964	--
总计		1517022	100.000	193272			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-849-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 16:02:37	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:24:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

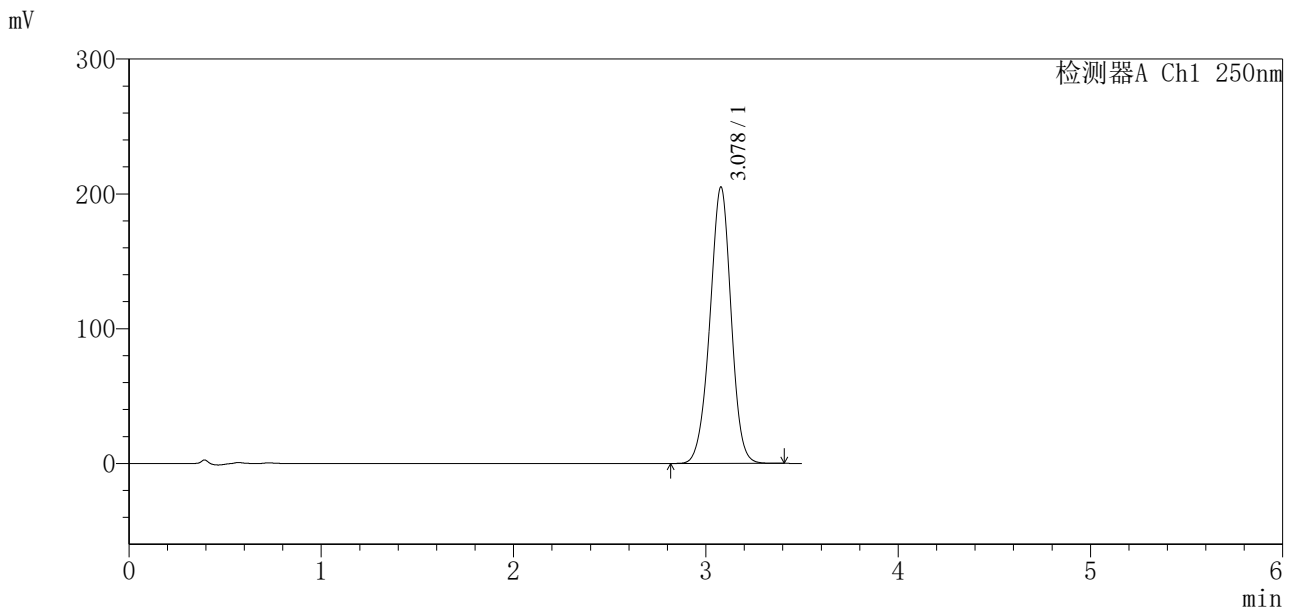
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1530712	100.000	198690	3756	0.972	--
总计		1530712	100.000	198690			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-850-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-2	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 16:06:31	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:24:14	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1571016	100.000	205046	3781	0.974	--
总计		1571016	100.000	205046			

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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

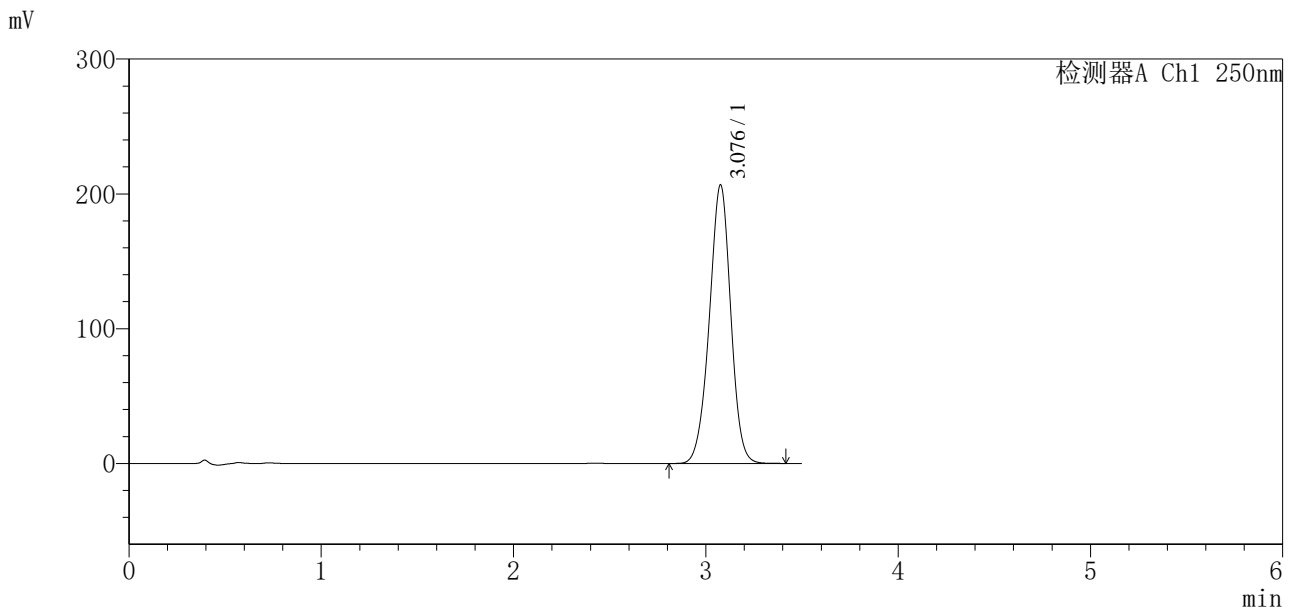


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-11/31-851-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:10:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:24:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

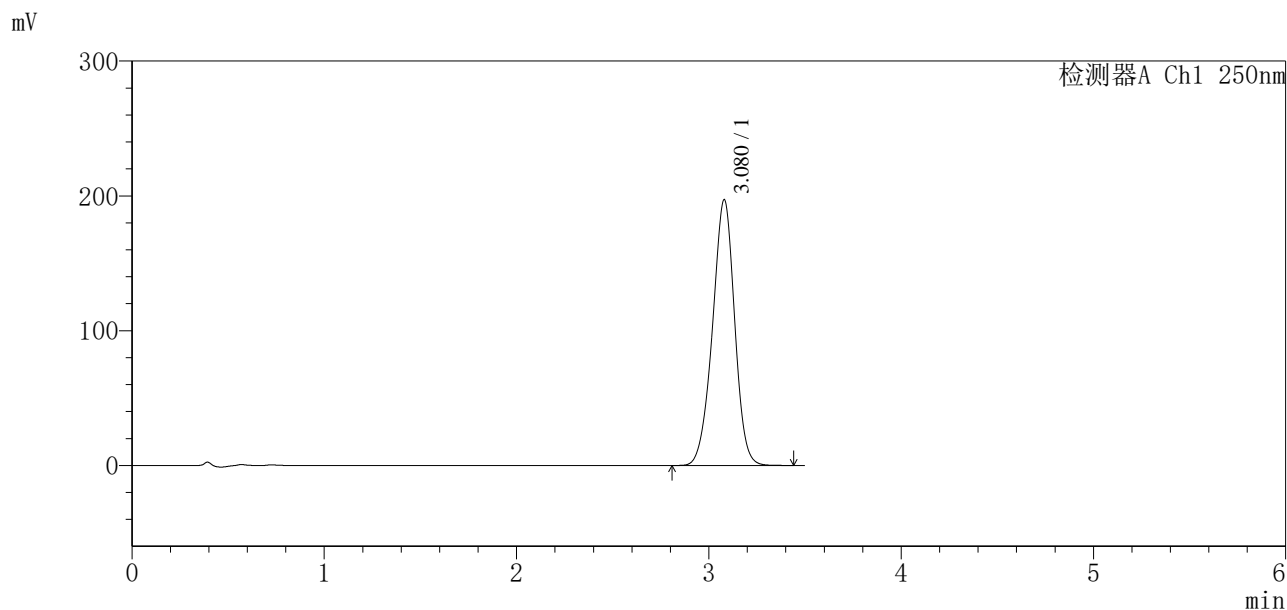
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1597795	100.000	206096	3706	0.970	--
总计		1597795	100.000	206096			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-852-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:14:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:24:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1576703	100.000	197217	3453	0.958	--
总计		1576703	100.000	197217			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

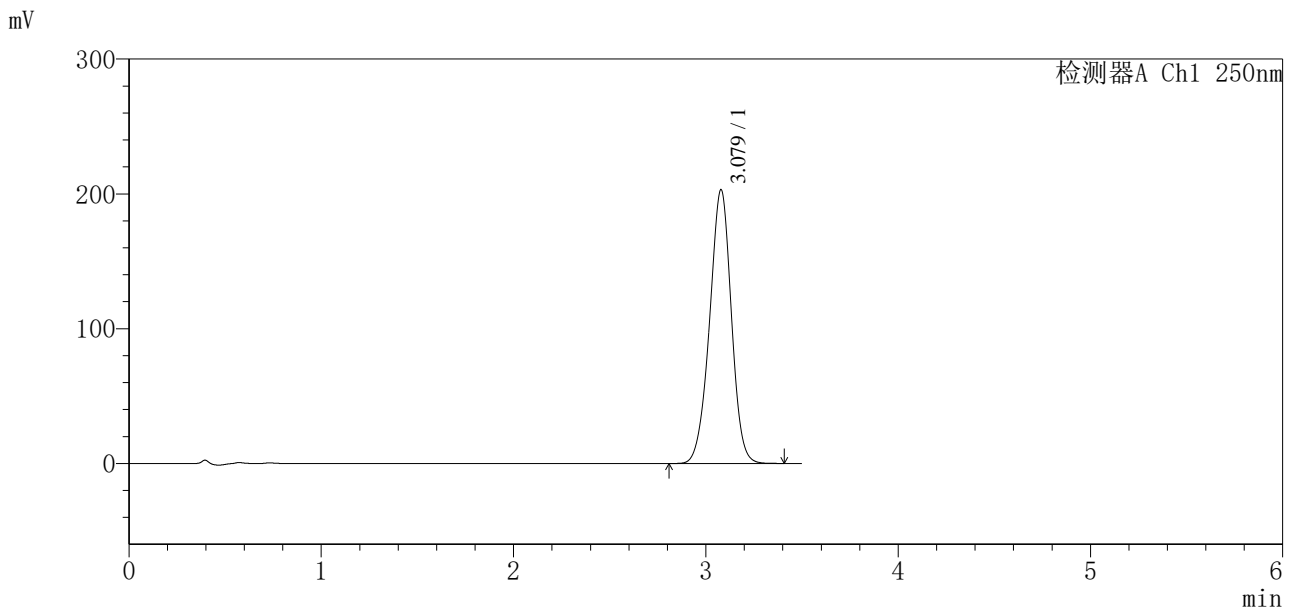


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-11/31-853-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:18:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:24:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1595091	100.000	203071	3575	0.968	--
总计		1595091	100.000	203071			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

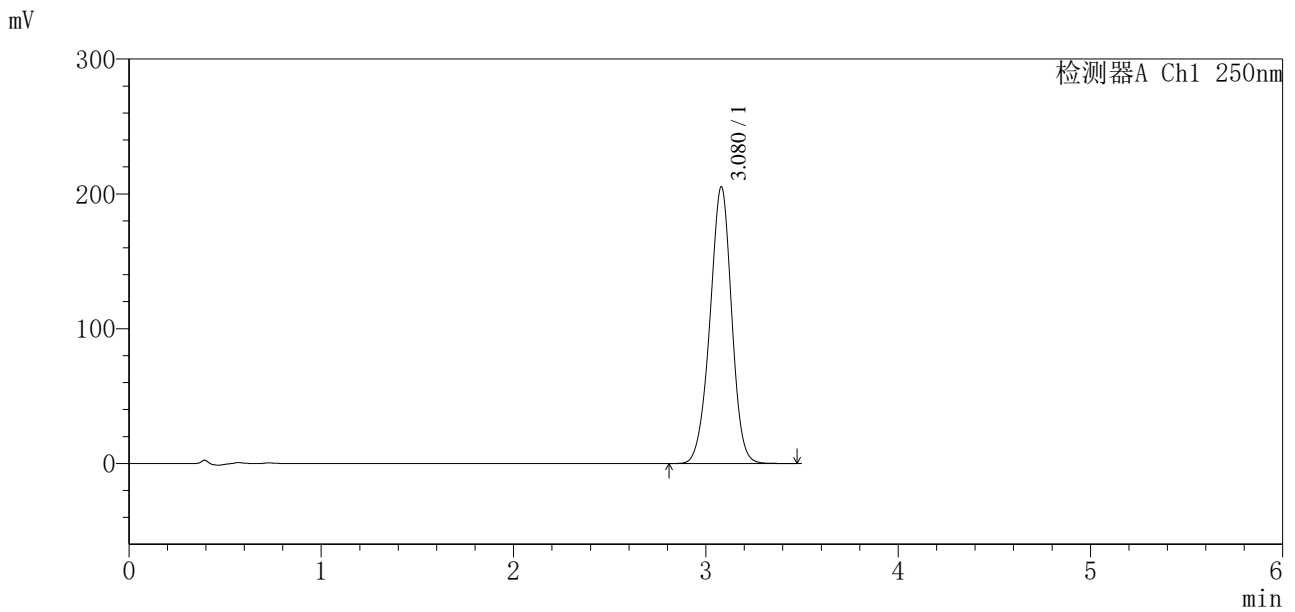


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-11/31-854-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:22:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:24:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1608230	100.000	205381	3618	0.967	--
总计		1608230	100.000	205381			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

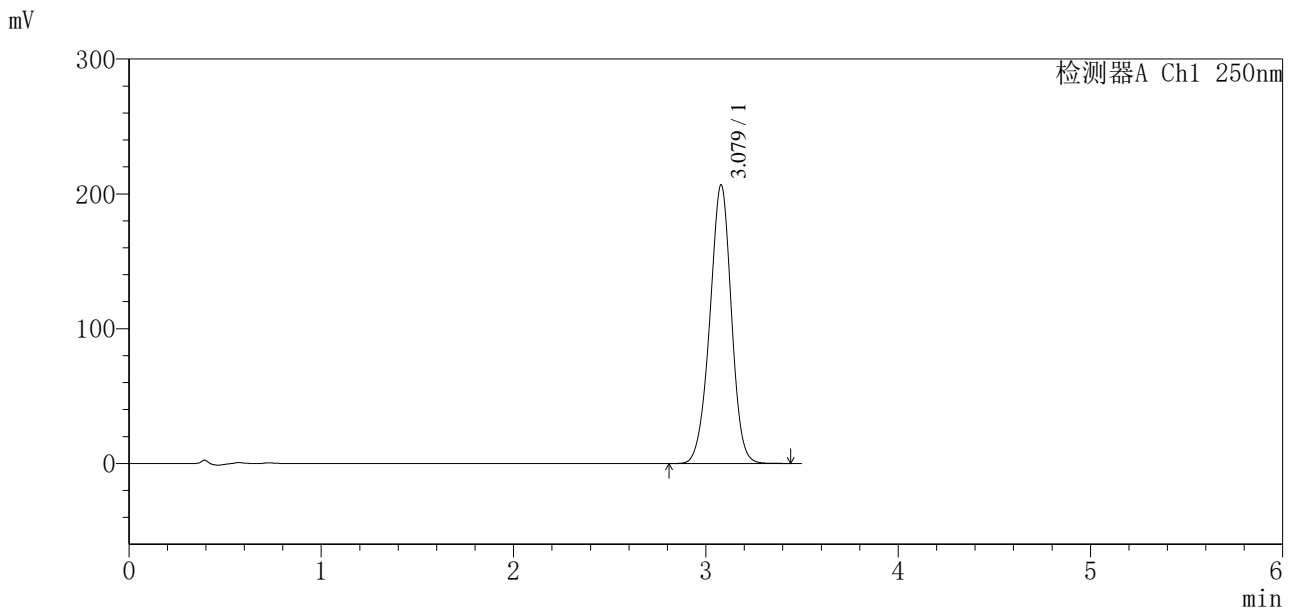


SXT-396

<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 - 7-11/31-855-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:25:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:24:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

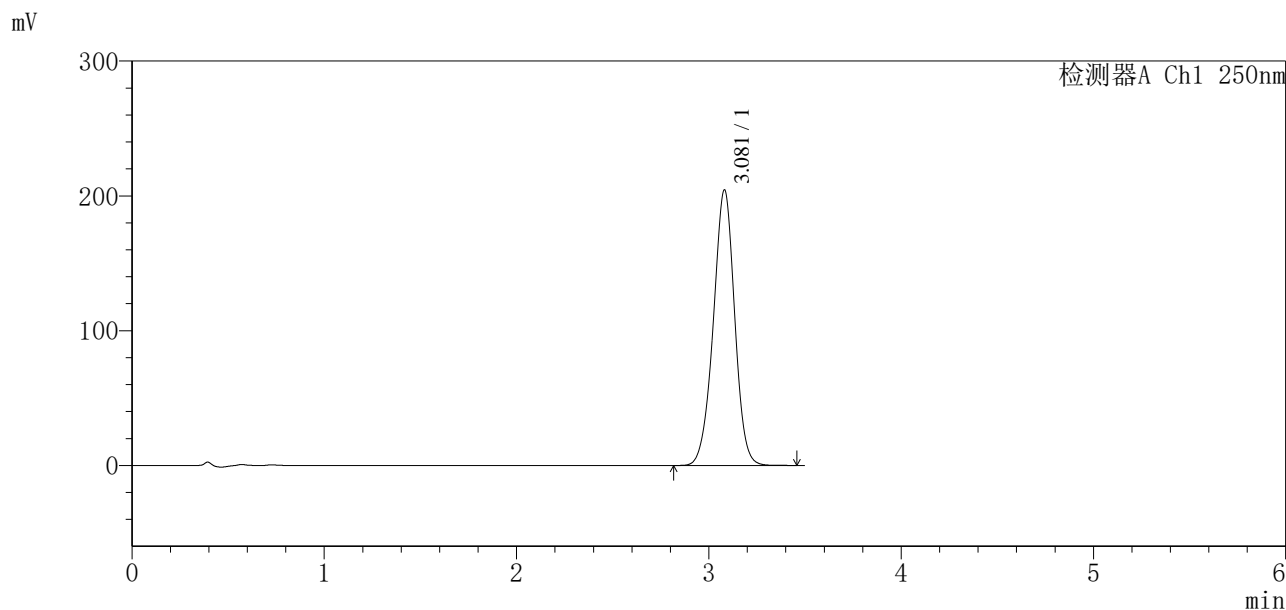
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1607366	100.000	206753	3664	0.968	--
总计		1607366	100.000	206753			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-856-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:29:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:24:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	1576174	100.000	204463	3741	0.973	--
总计		1576174	100.000	204463			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

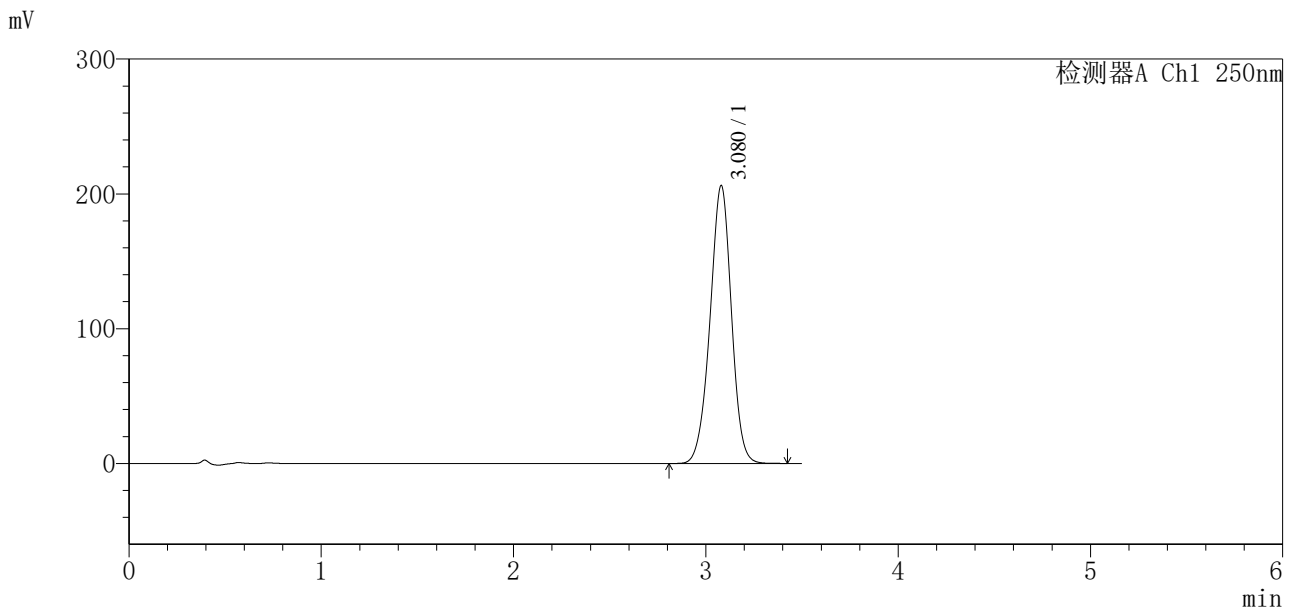


SXT-396

<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 - 7-11/31-857-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:33:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:24:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1593005	100.000	206251	3717	0.969	--
总计		1593005	100.000	206251			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

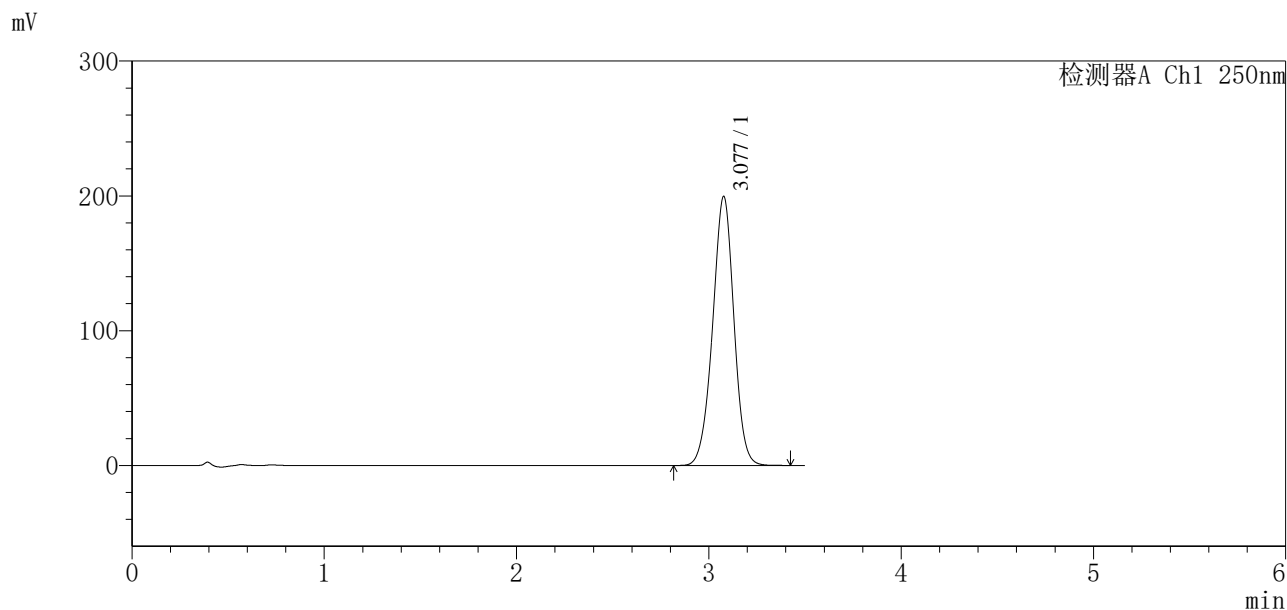


SXT-396

<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 - 7-11/31-858-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:37:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:24:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1532464	100.000	199288	3758	0.975	--
总计		1532464	100.000	199288			

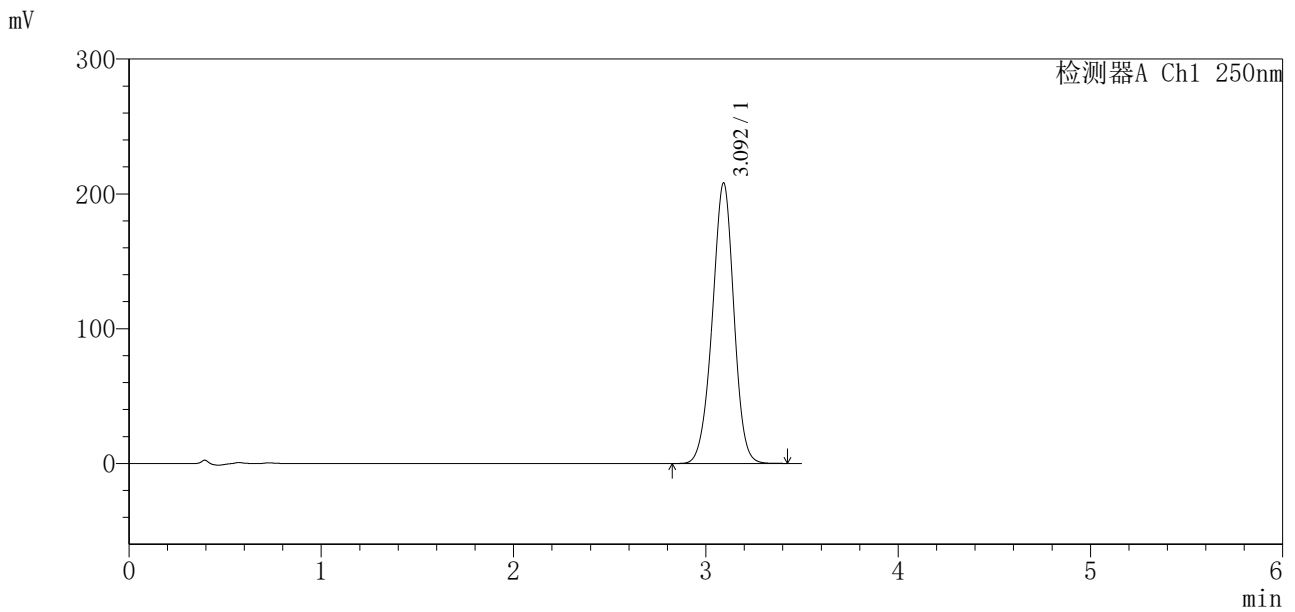
图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-11/31-859-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 16:41:31	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:24:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

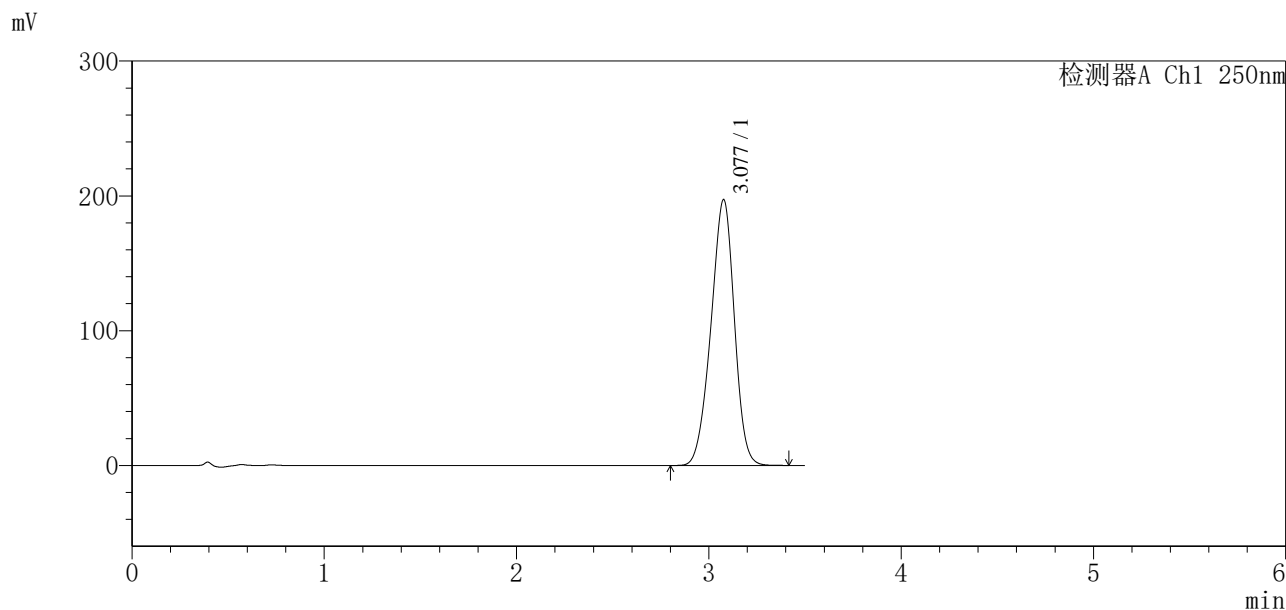
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	1619602	100.000	207567	3692	0.969	--
总计		1619602	100.000	207567			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-860-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 16:45:24	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:24:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

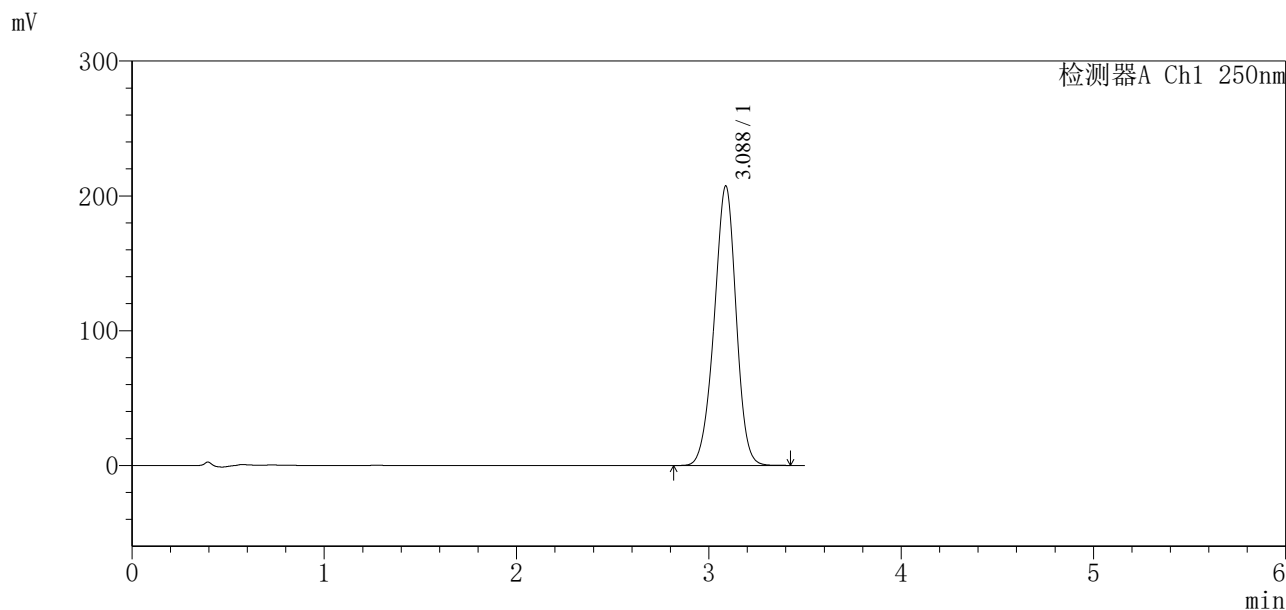
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1667212	100.000	196904	3024	0.943	--
总计		1667212	100.000	196904			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-861-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:49:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:24:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	1641236	100.000	207429	3544	0.959	--
总计		1641236	100.000	207429			

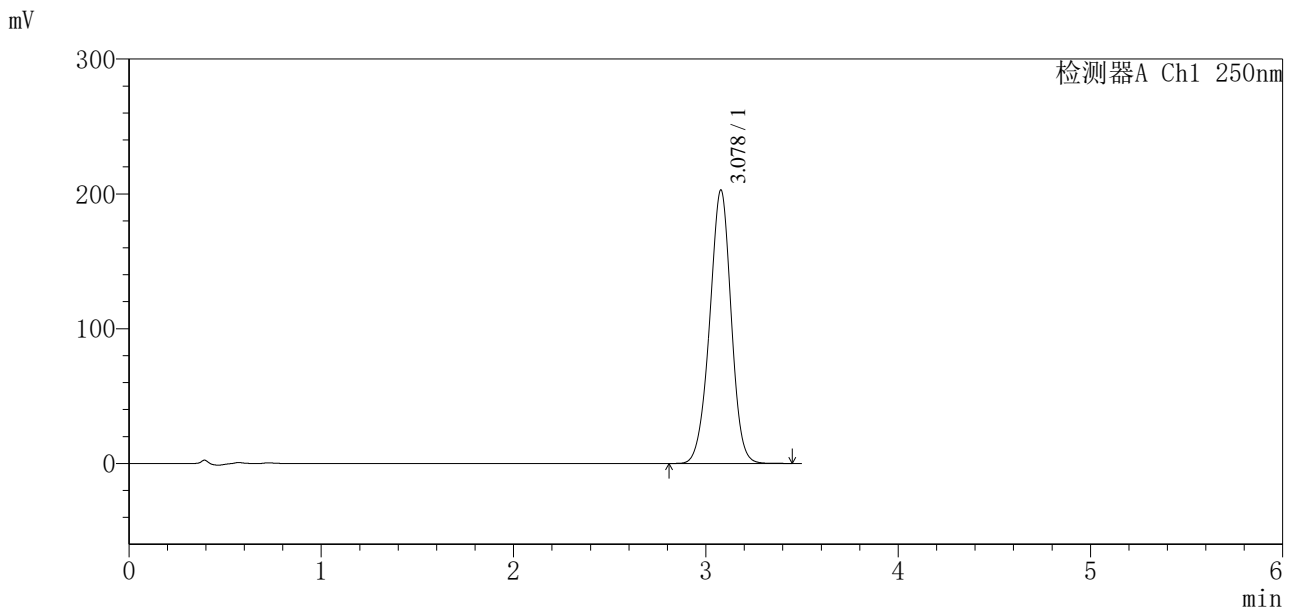
图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-11/31-862-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 16:53:11 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:24:44 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1573941	100.000	202772	3677	0.970	--
总计		1573941	100.000	202772			

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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

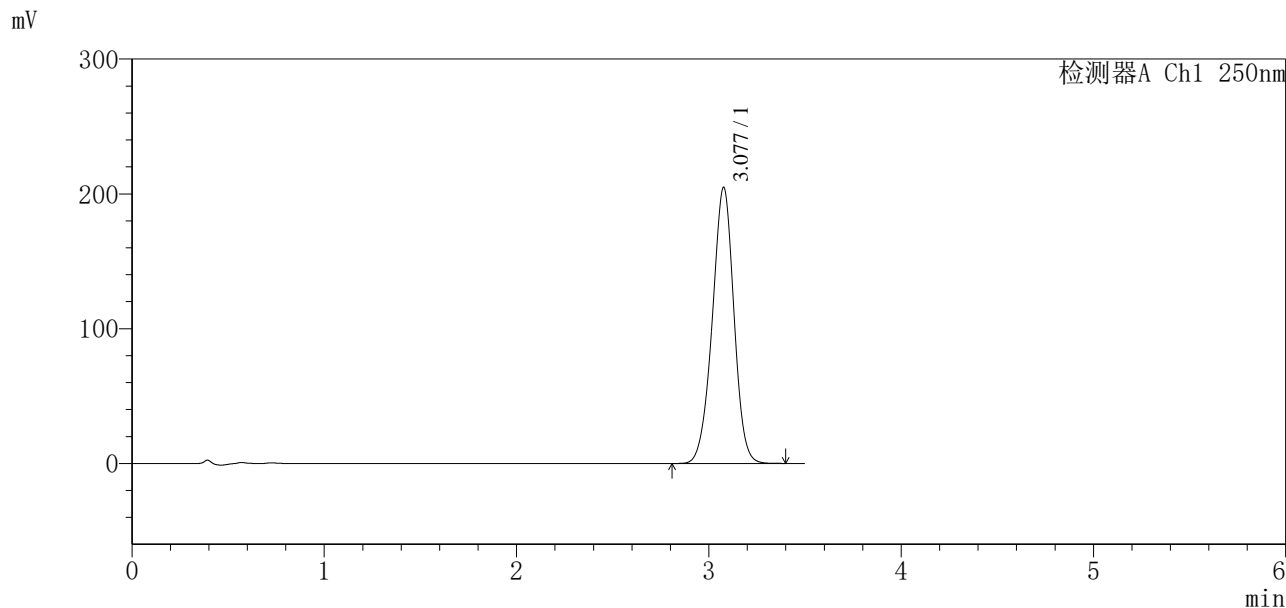


SXT-396

<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 - 7-11/31-863-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:57:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:24:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1600750	100.000	204426	3614	0.966	--
总计		1600750	100.000	204426			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

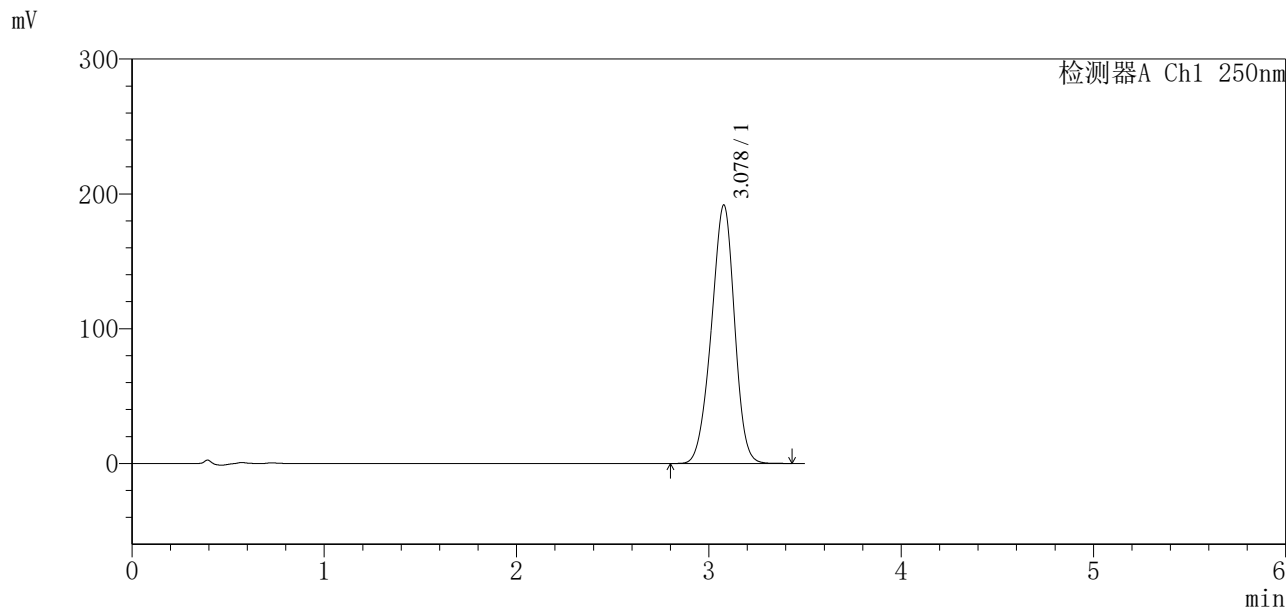


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-11/31-864-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:00:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:24:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1603649	100.000	191648	3103	0.947	--
总计		1603649	100.000	191648			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

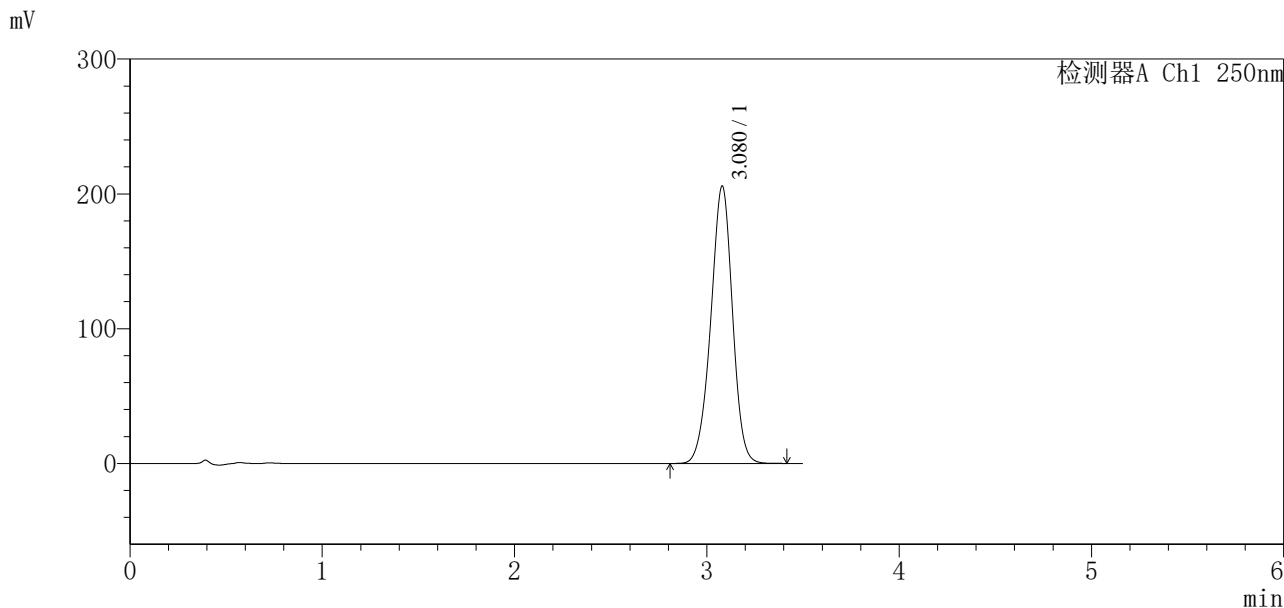


SXT-396

<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 - 7-11/31-865-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:04:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:24:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1611514	100.000	205883	3614	0.961	--
总计		1611514	100.000	205883			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

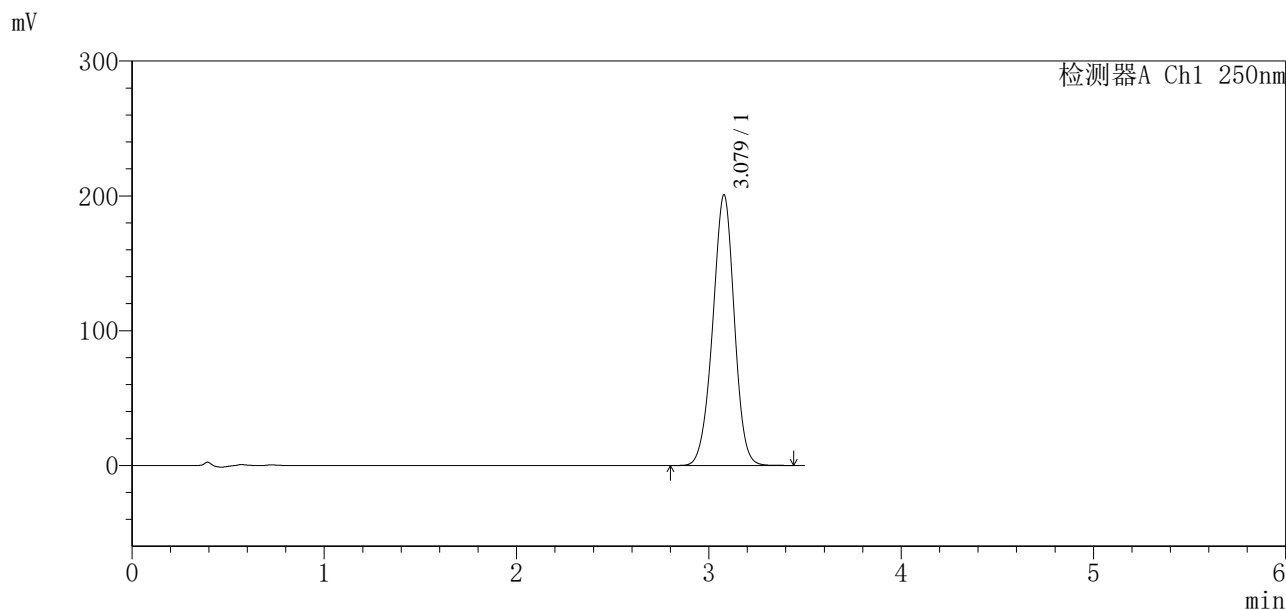


SXT-396

<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 - 7-11/31-866-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:08:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:24:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1565484	100.000	200749	3634	0.970	--
总计		1565484	100.000	200749			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

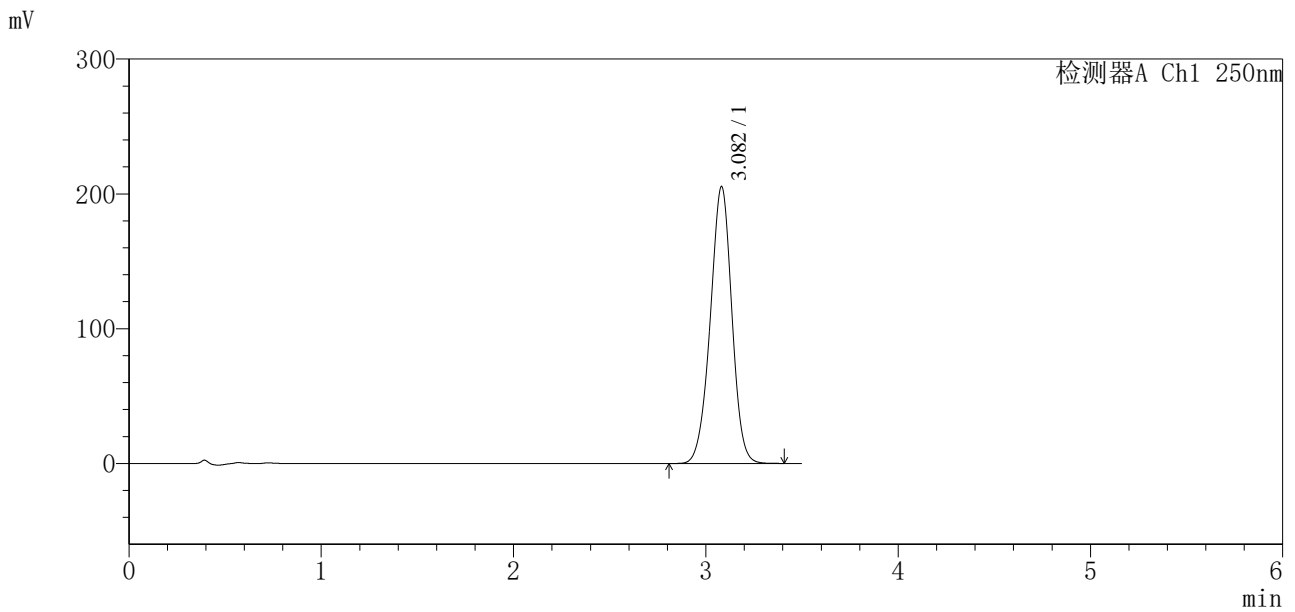


SXT-396

<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 - 7-11/31-867-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:12:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:24:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	1601213	100.000	205371	3641	0.969	--
总计		1601213	100.000	205371			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

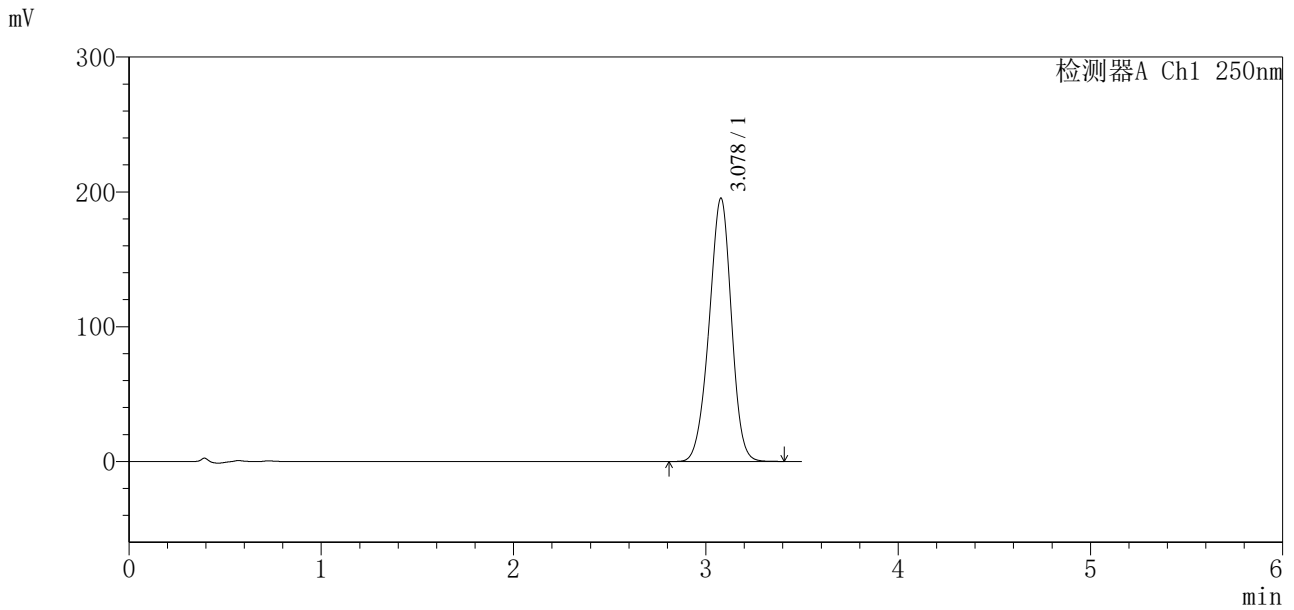


SXT-396

<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 - 7-11/31-868-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 17:16:32 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:25:00 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

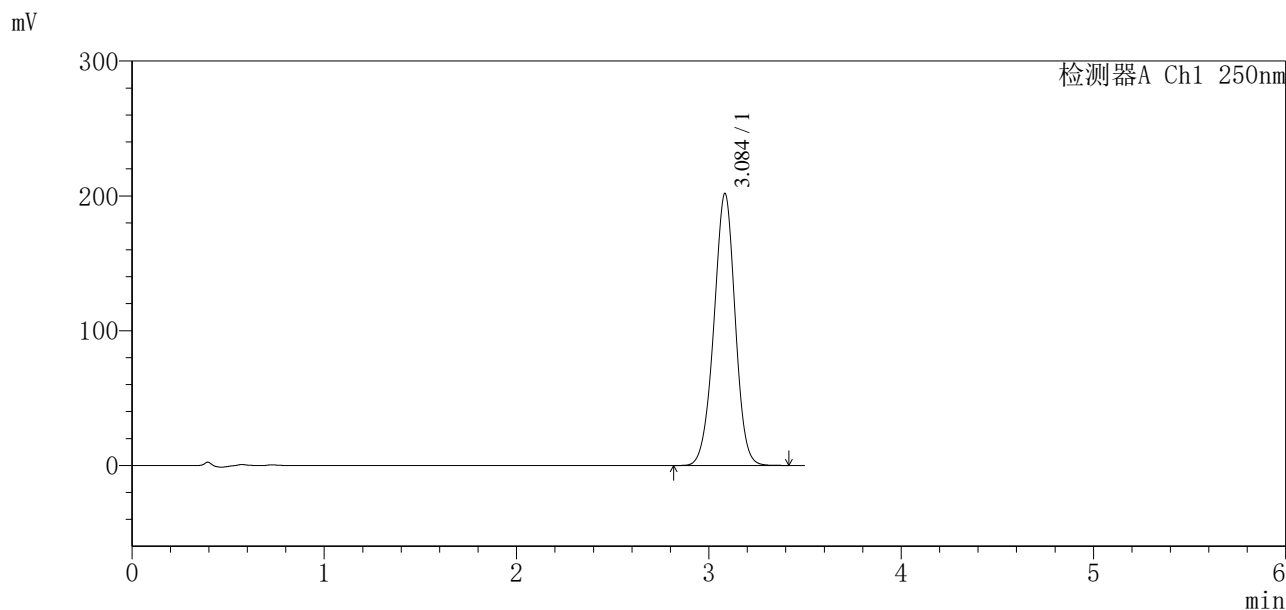
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1572489	100.000	195285	3380	0.958	--
总计		1572489	100.000	195285			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-869-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:20:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:25:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

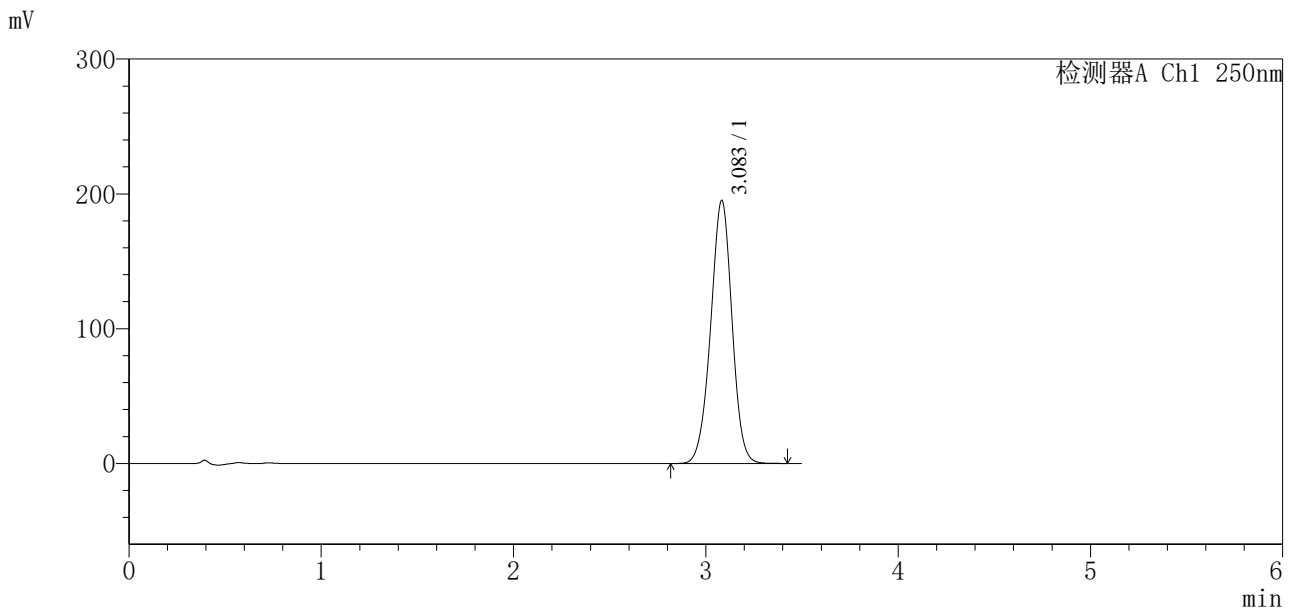
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	1548712	100.000	201272	3769	0.976	--
总计		1548712	100.000	201272			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-870-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:24:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:25:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.083	1504197	100.000	194999	3732	0.976	--
总计		1504197	100.000	194999			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

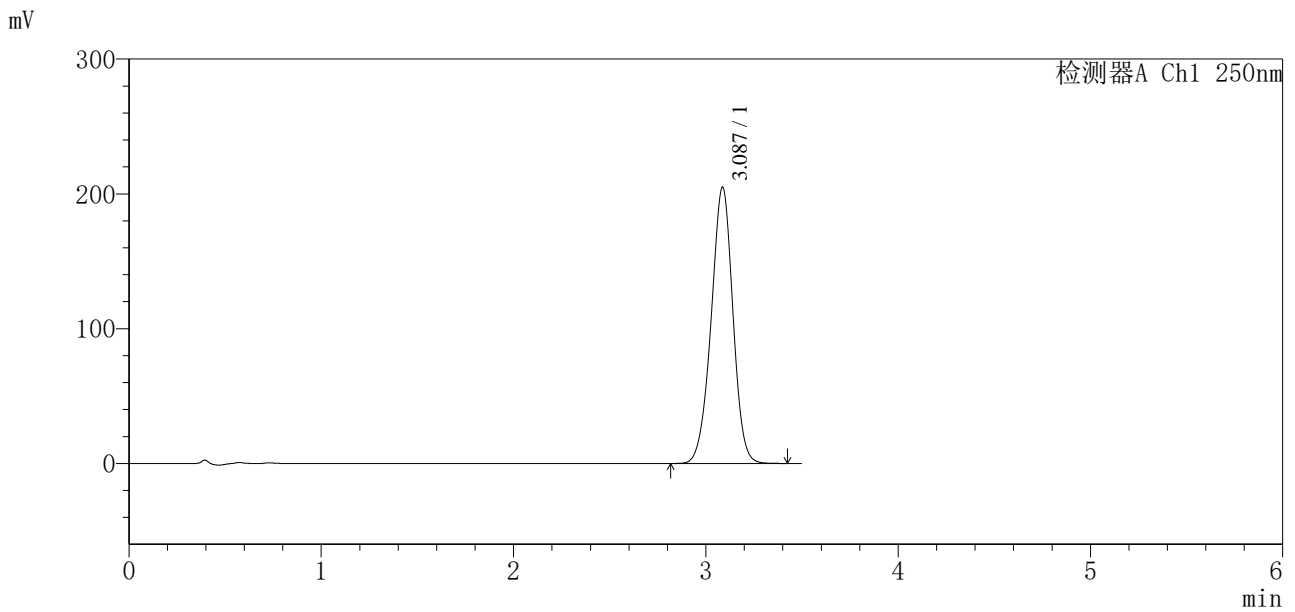


SXT-396

<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 - 7-11/31-871-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:28:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:25:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

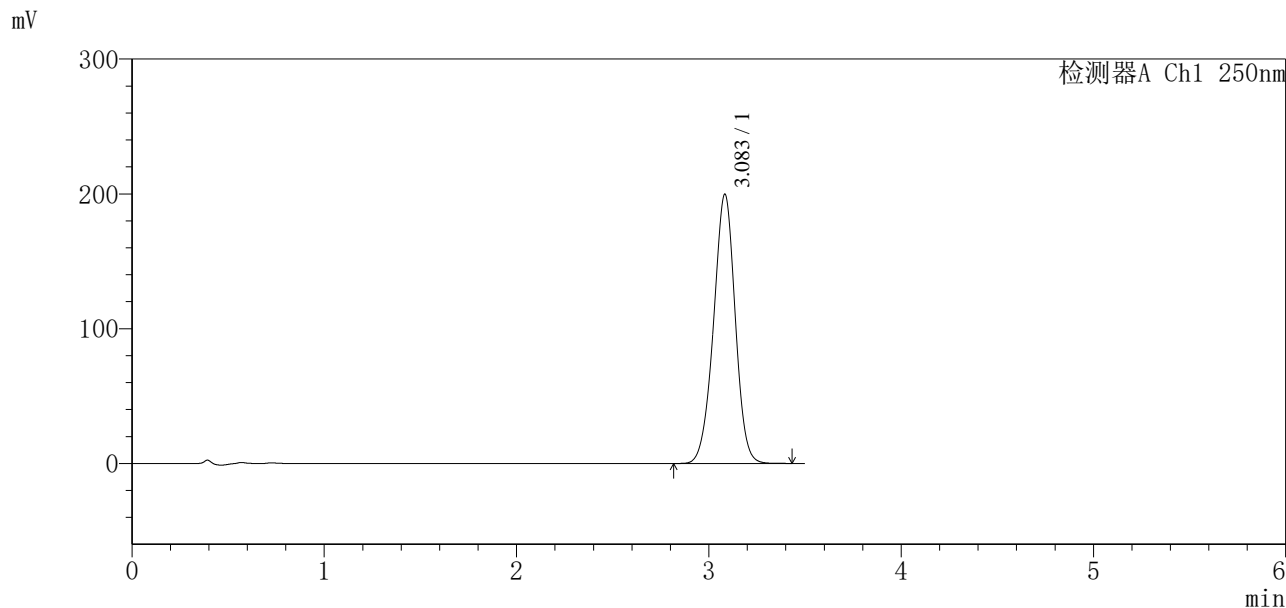
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1609596	100.000	204904	3595	0.967	--
总计		1609596	100.000	204904			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-872-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/21 17:32:05 处理者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:25:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.083	1563286	100.000	199389	3614	0.970	--
总计		1563286	100.000	199389			

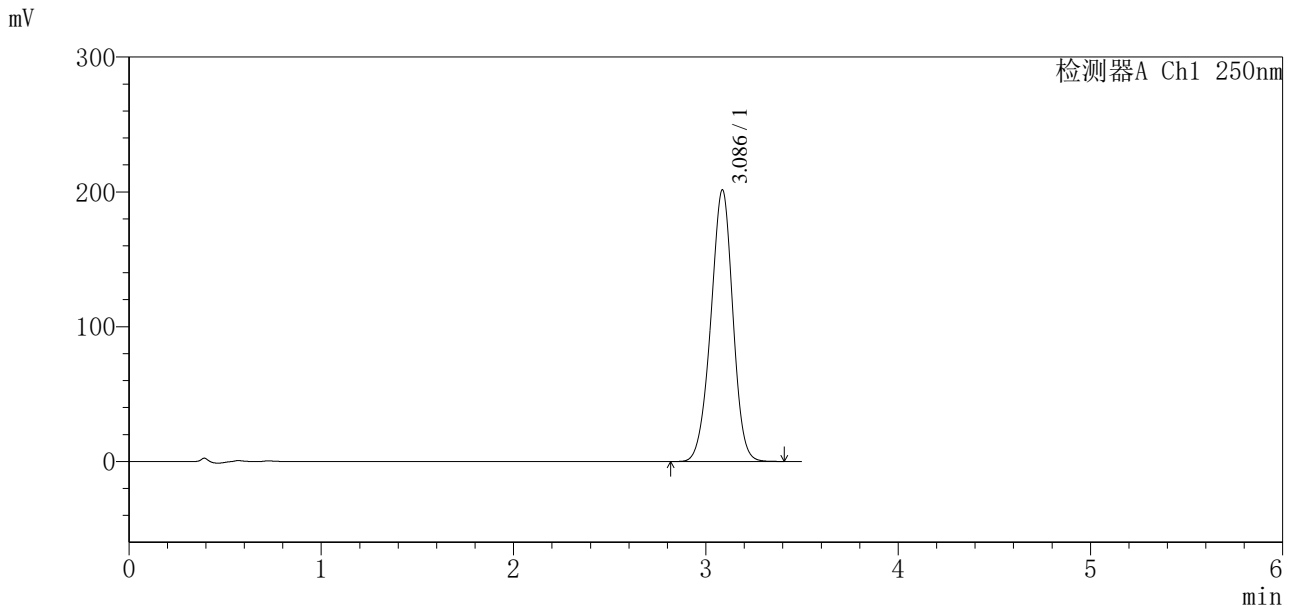
图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-11/31-873-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/21 17:35:58 处理者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:25:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	1602562	100.000	201395	3496	0.965	--
总计		1602562	100.000	201395			

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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

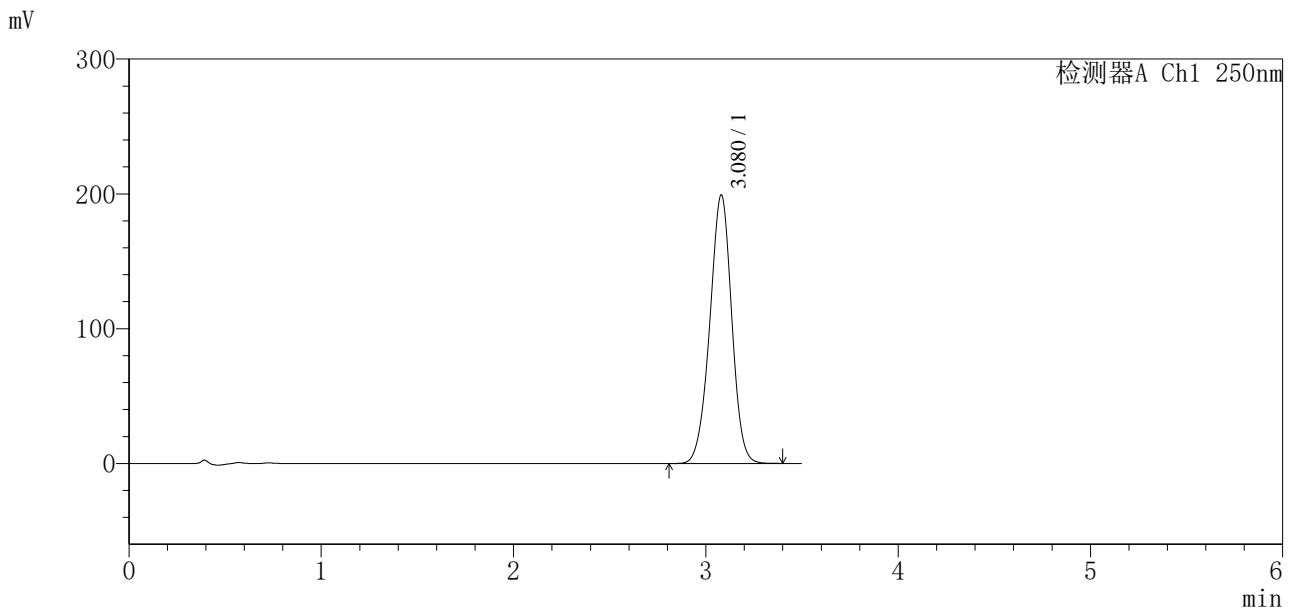


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-11/31-874-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 17:39:51	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:25:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

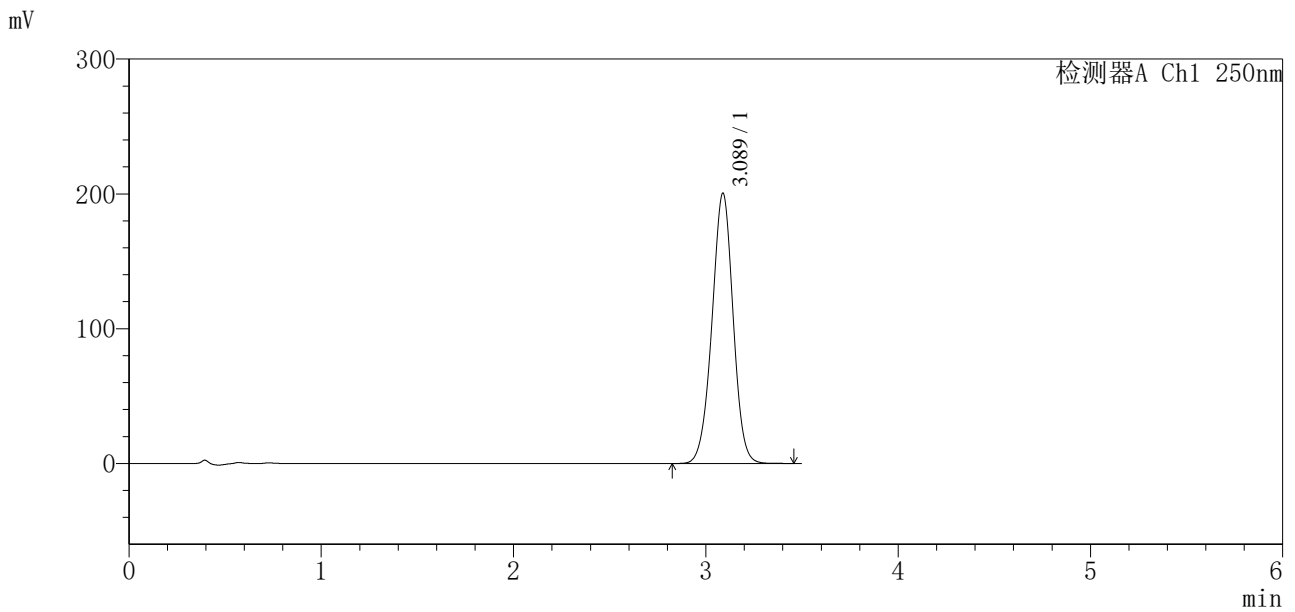
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1576790	100.000	199268	3515	0.969	--
总计		1576790	100.000	199268			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-875-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 17:43:45	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:25:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

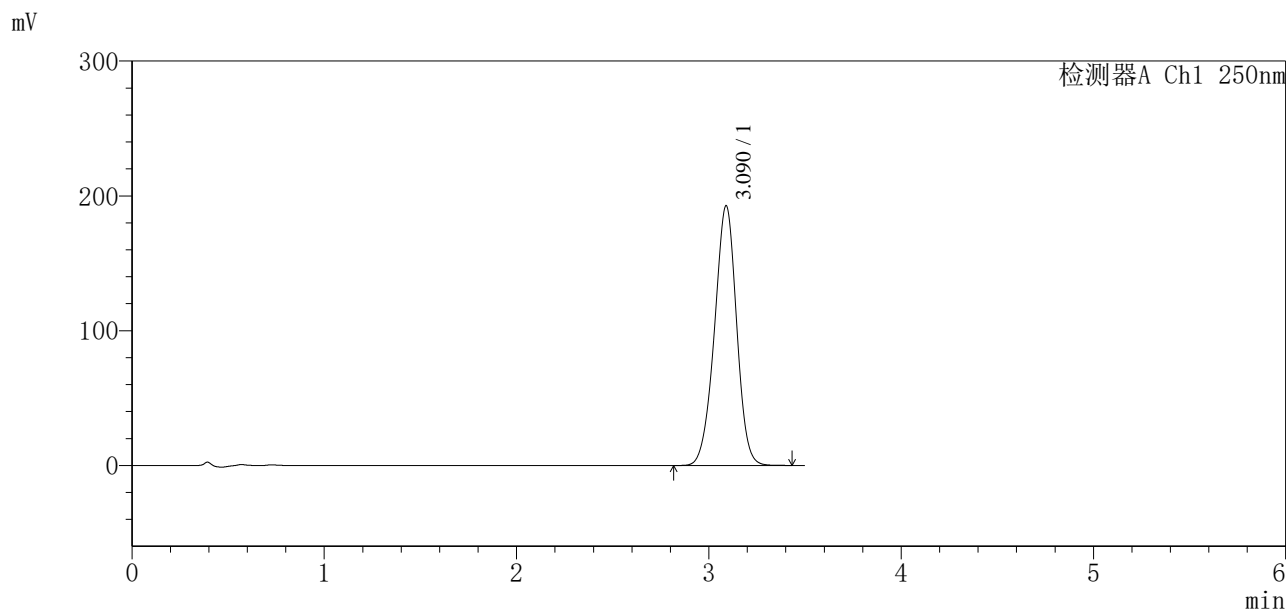
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	1531685	100.000	200582	3813	0.982	--
总计		1531685	100.000	200582			

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
参比制剂-ACSB24025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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-11/31-876-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:47:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:25:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

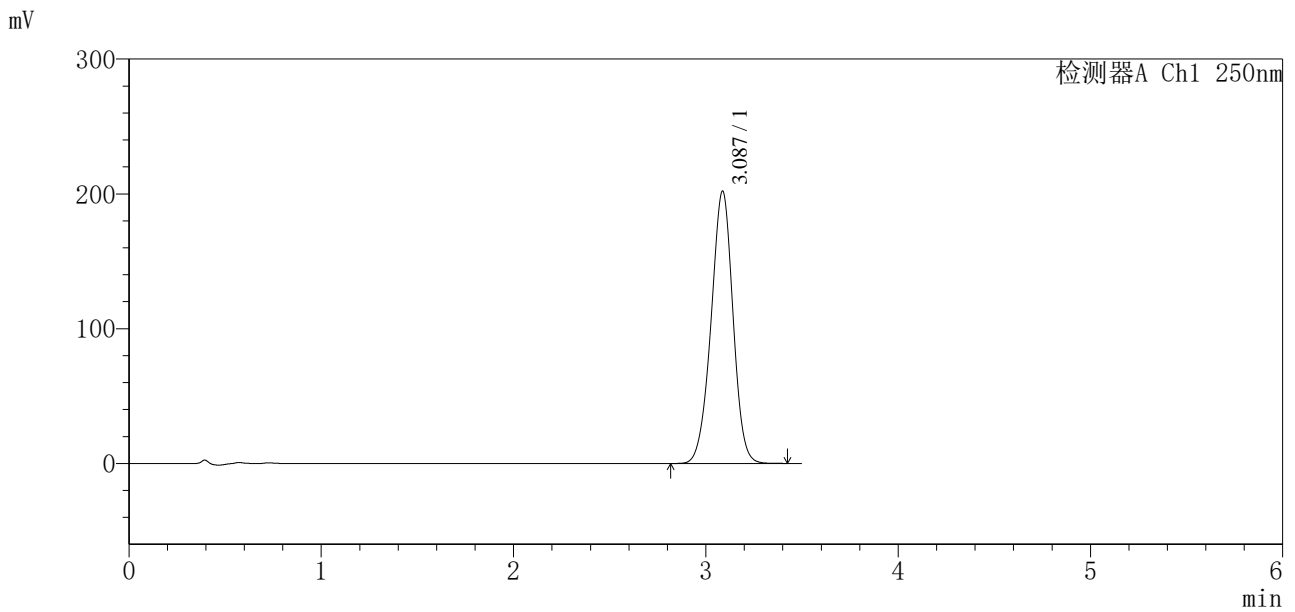
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	1539098	100.000	192660	3467	0.963	--
总计		1539098	100.000	192660			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-877-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:51:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:25:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1599090	100.000	202034	3537	0.966	--
总计		1599090	100.000	202034			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

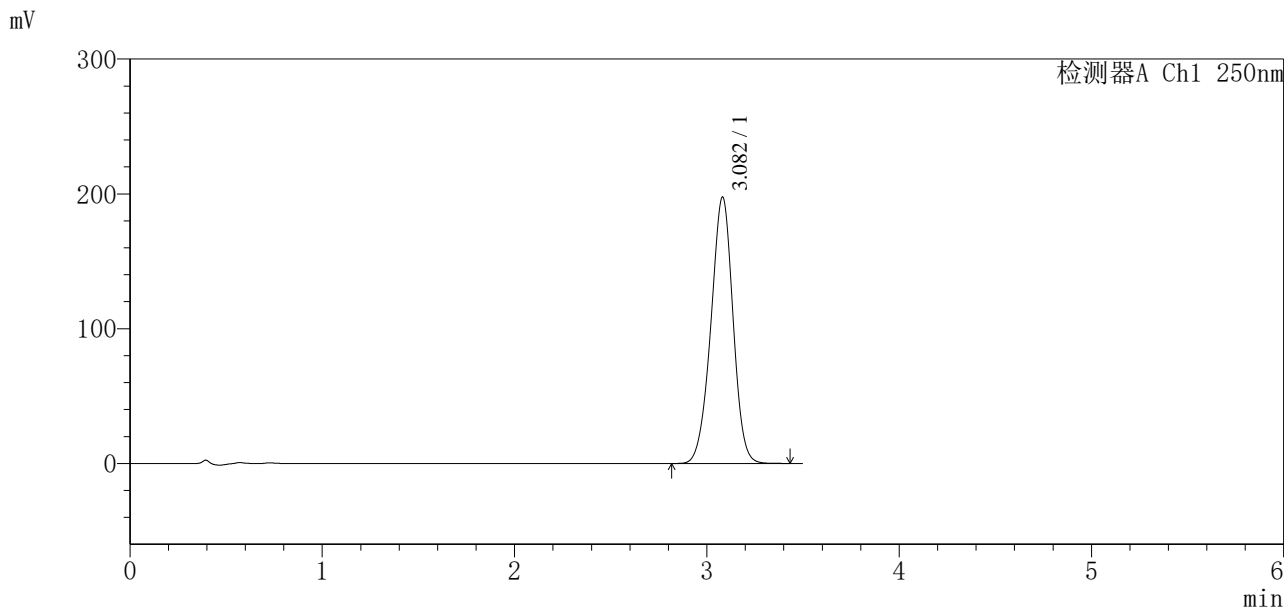


SXT-396

<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 - 7-11/31-878-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:55:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:25:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

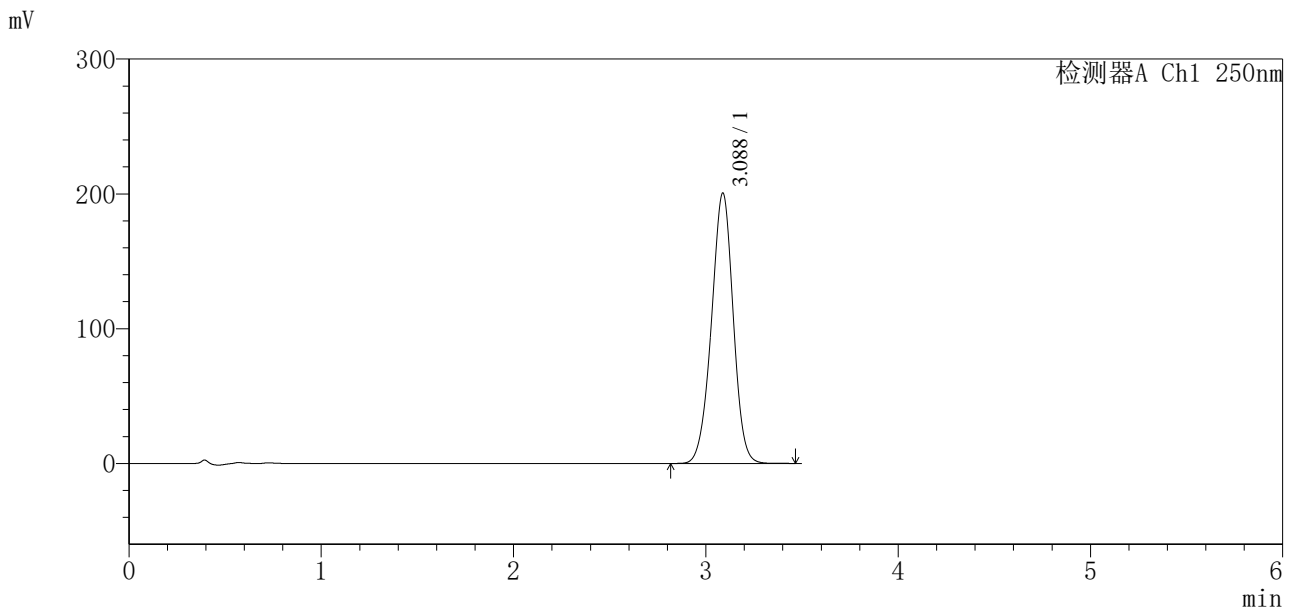
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	1578329	100.000	197614	3450	0.963	--
总计		1578329	100.000	197614			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-11/31-879-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:59:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:25:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	1576287	100.000	200680	3591	0.970	--
总计		1576287	100.000	200680			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

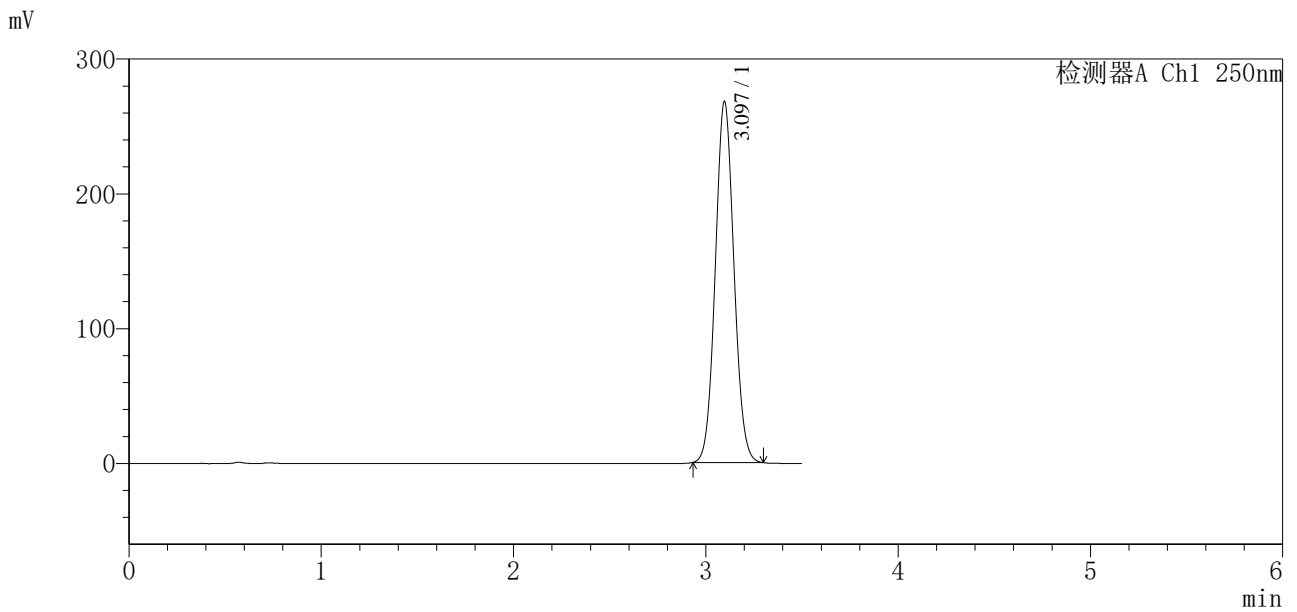


SXT-396

<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 - 7-12/31-880-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:03:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:26:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1804682	100.000	267880	4877	1.063	--
总计		1804682	100.000	267880			

图87 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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

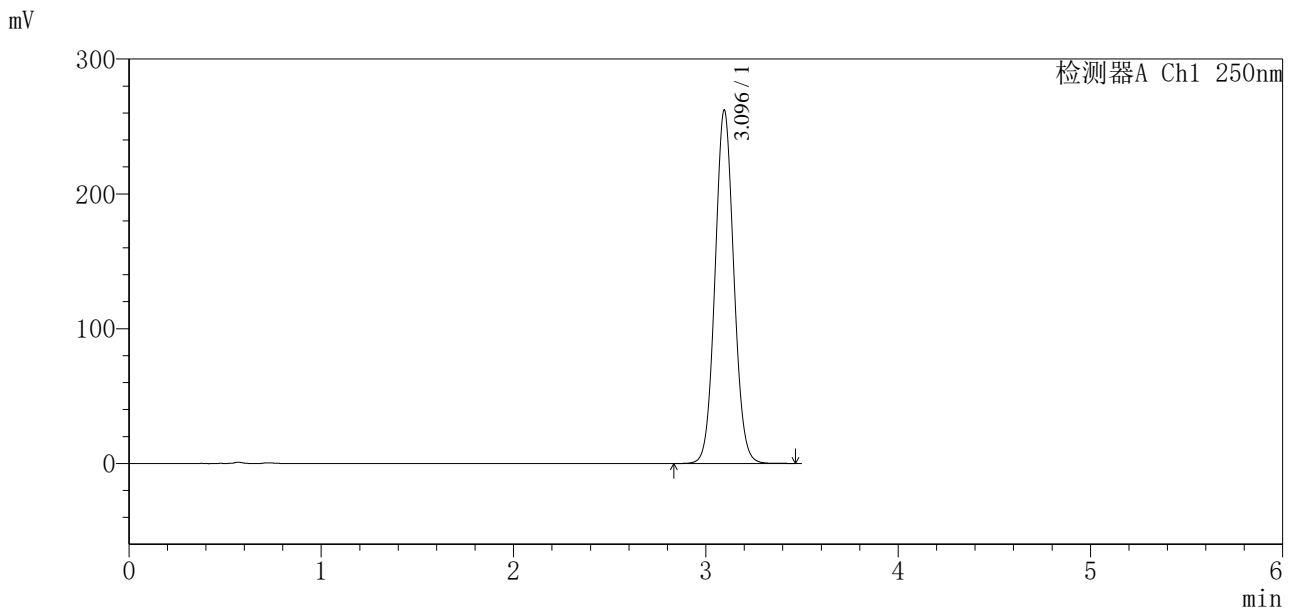


SXT-396

<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 - 7-14/31-881-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgs-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:07:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:28:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

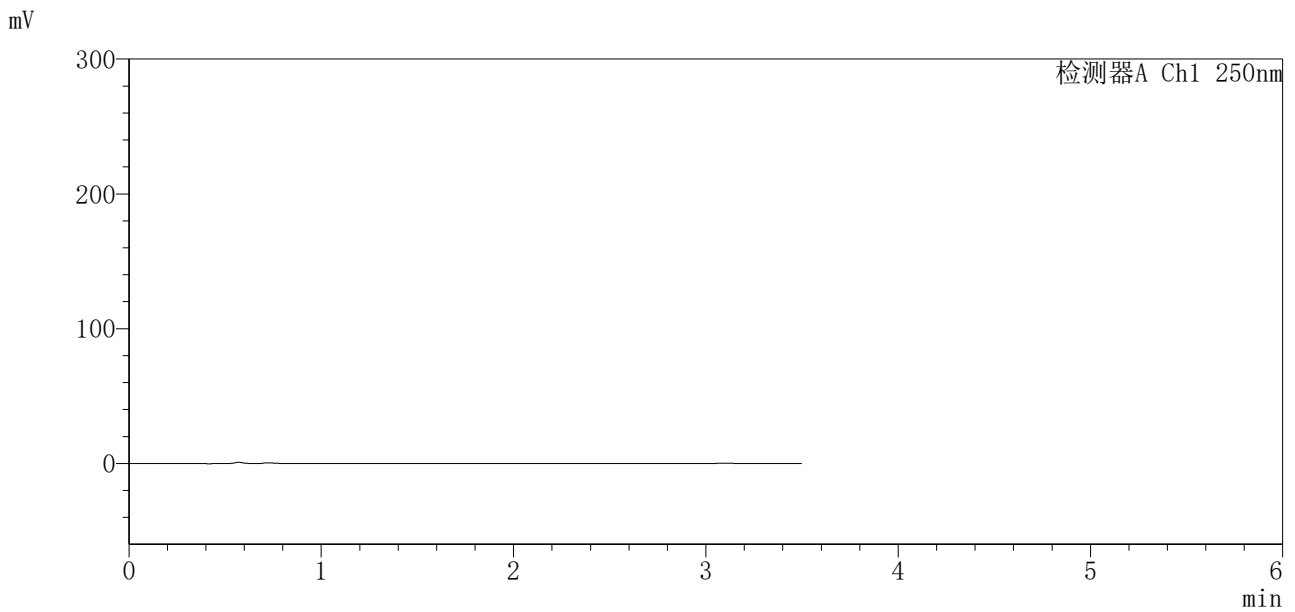
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	1779781	100.000	262230	4847	1.063	--
总计		1779781	100.000	262230			

图88 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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-14/31-882-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-tj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:11:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:28:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
溶剂

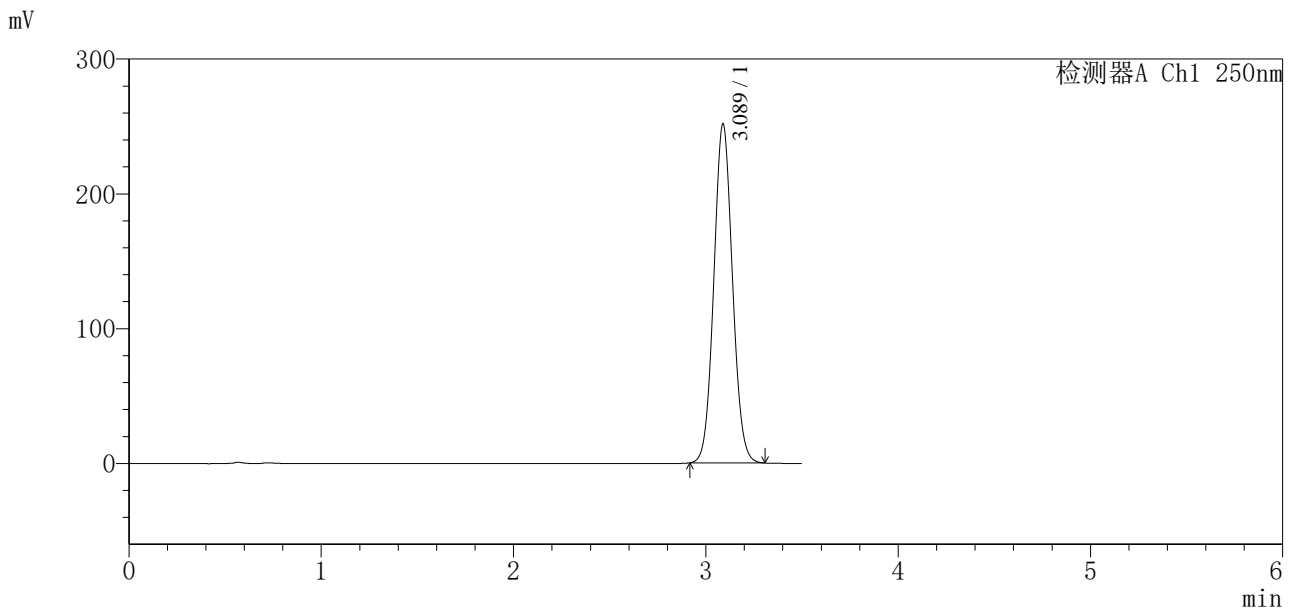


SXT-396

<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 - 7-13/31-883-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:14:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:27:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	1695655	100.000	251527	4856	1.063	--
总计		1695655	100.000	251527			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

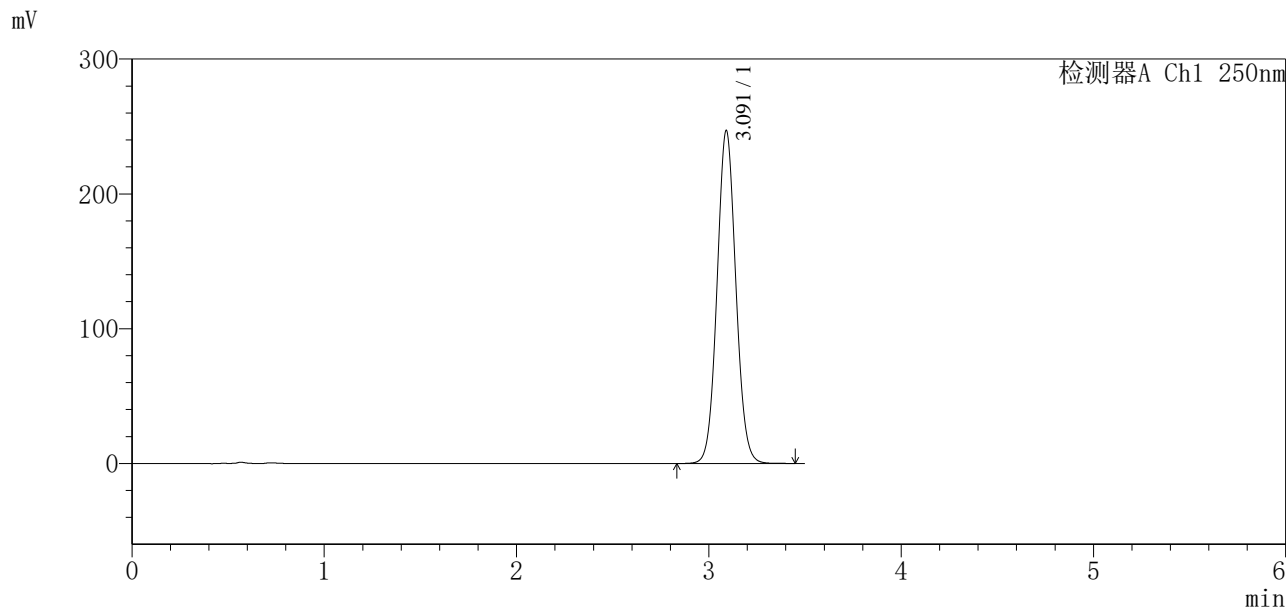


SXT-396

<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 - 7-15/31-885-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:22:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:29:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

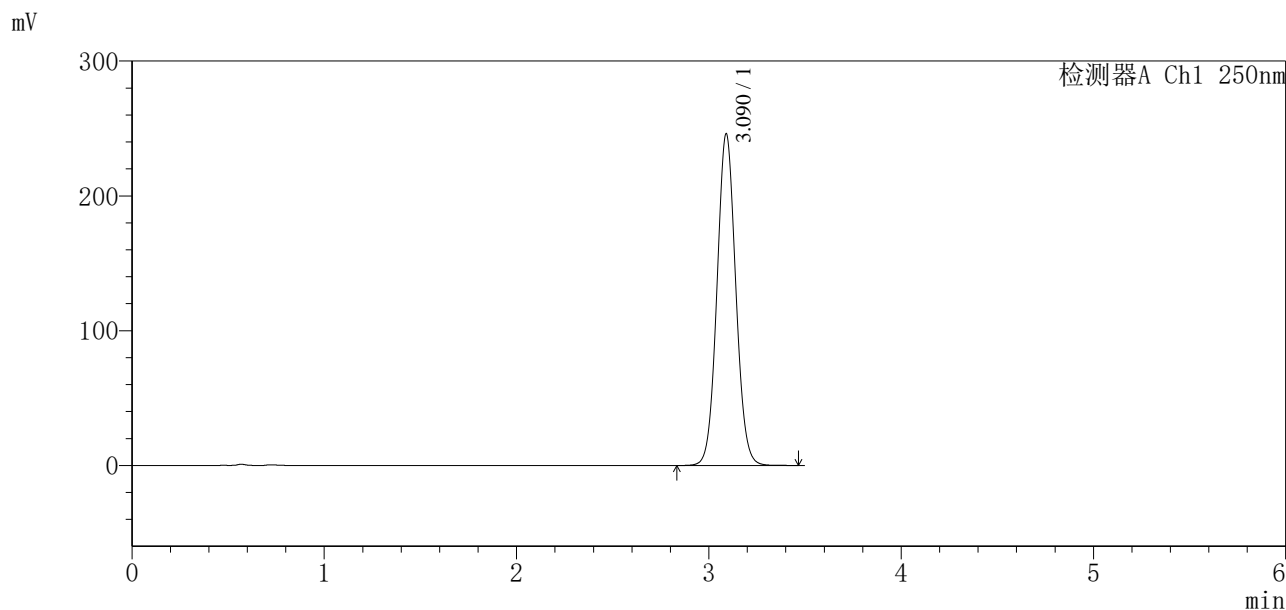
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	1677361	100.000	246705	4823	1.062	--
总计		1677361	100.000	246705			

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
 参比制剂-ACSB24025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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-15/31-886-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 18:26:31 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:29:27 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

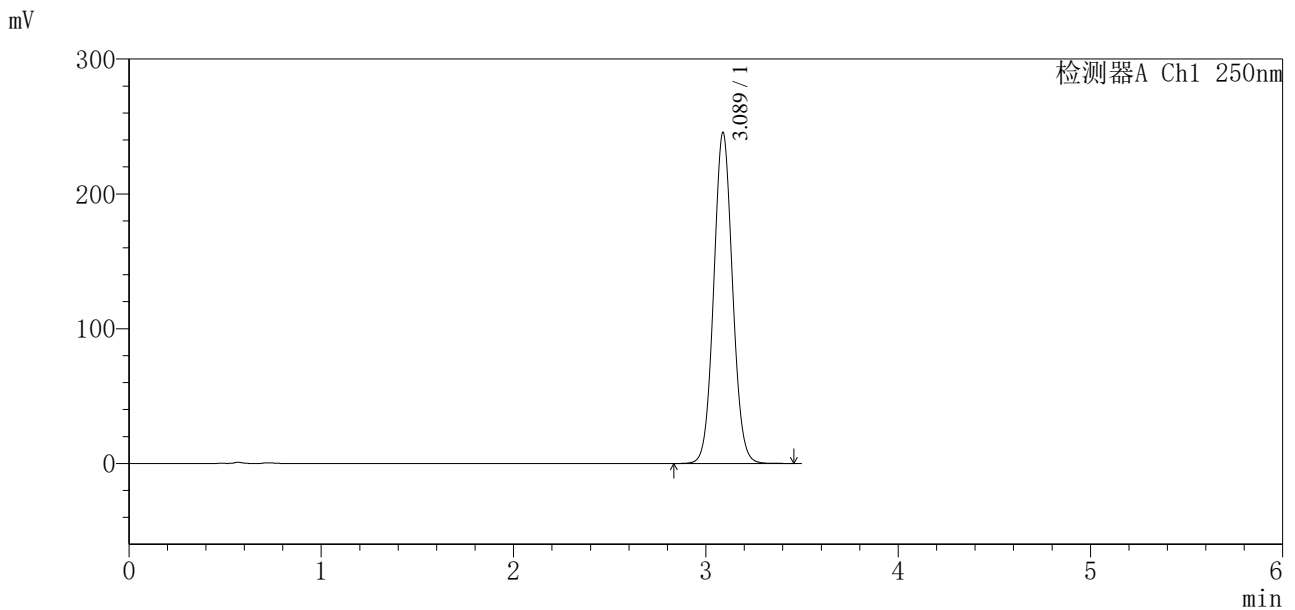
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	1671111	100.000	245946	4827	1.060	--
总计		1671111	100.000	245946			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-887-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 18:30:23	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:29:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

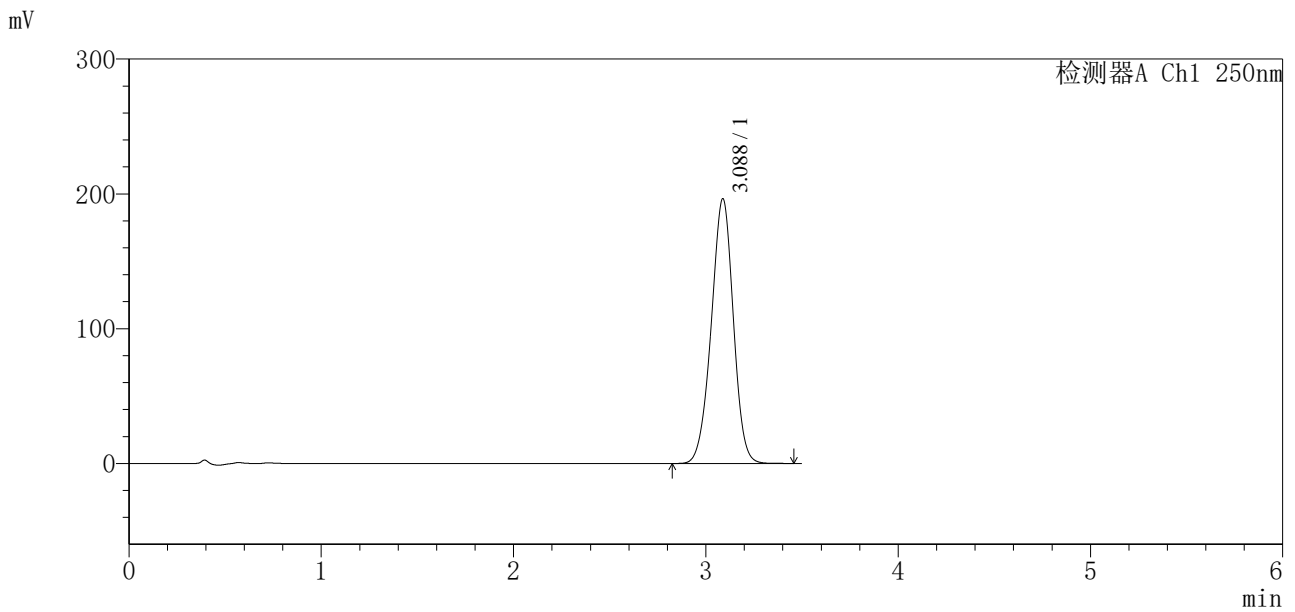
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	1667988	100.000	245613	4817	1.059	--
总计		1667988	100.000	245613			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-889-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 18:38:07	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:29:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	1564484	100.000	196441	3475	0.968	--
总计		1564484	100.000	196441			

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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

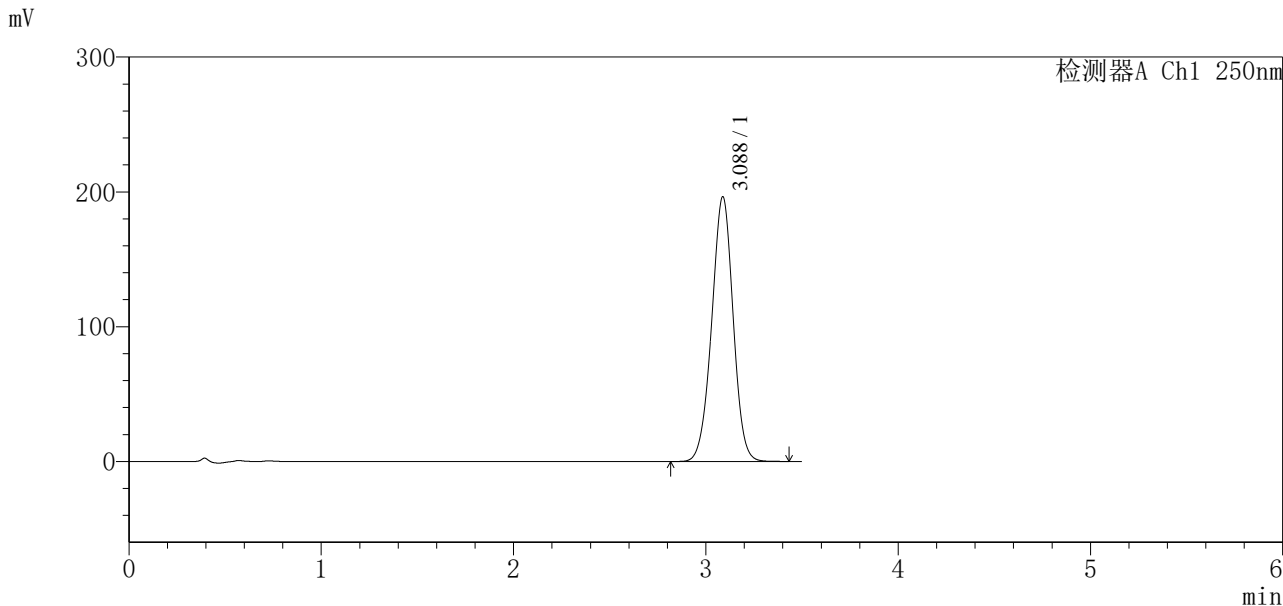


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-15/31-890-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:41:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:29:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

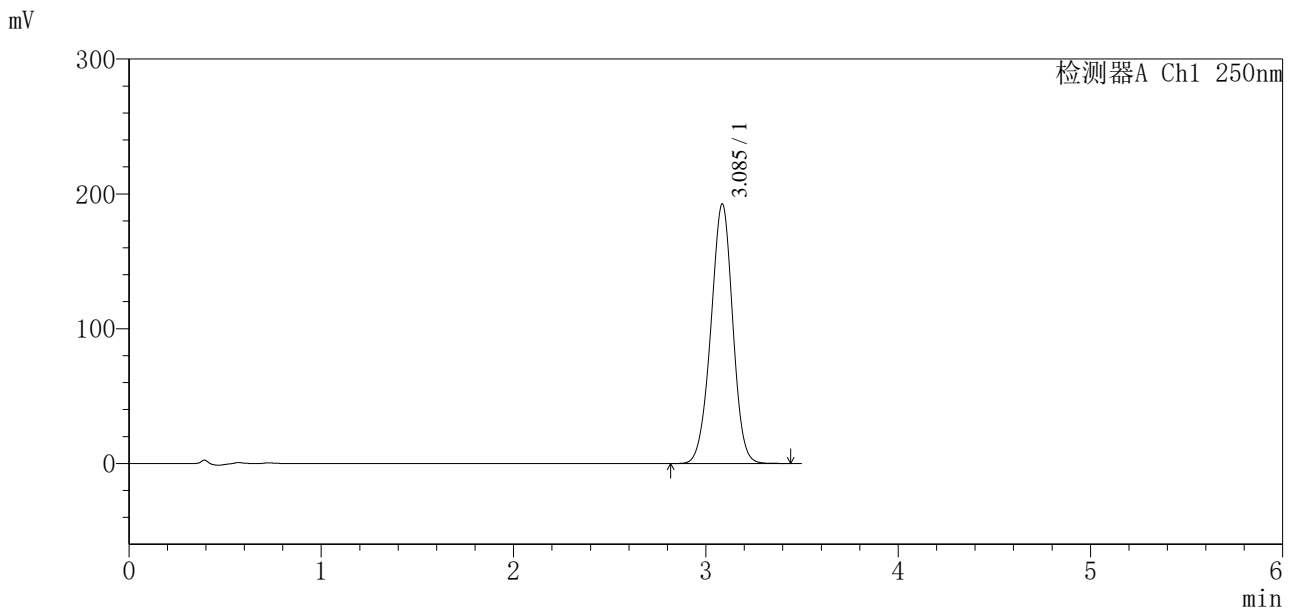
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	1520121	100.000	196445	3696	0.982	--
总计		1520121	100.000	196445			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-891-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:45:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:29:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

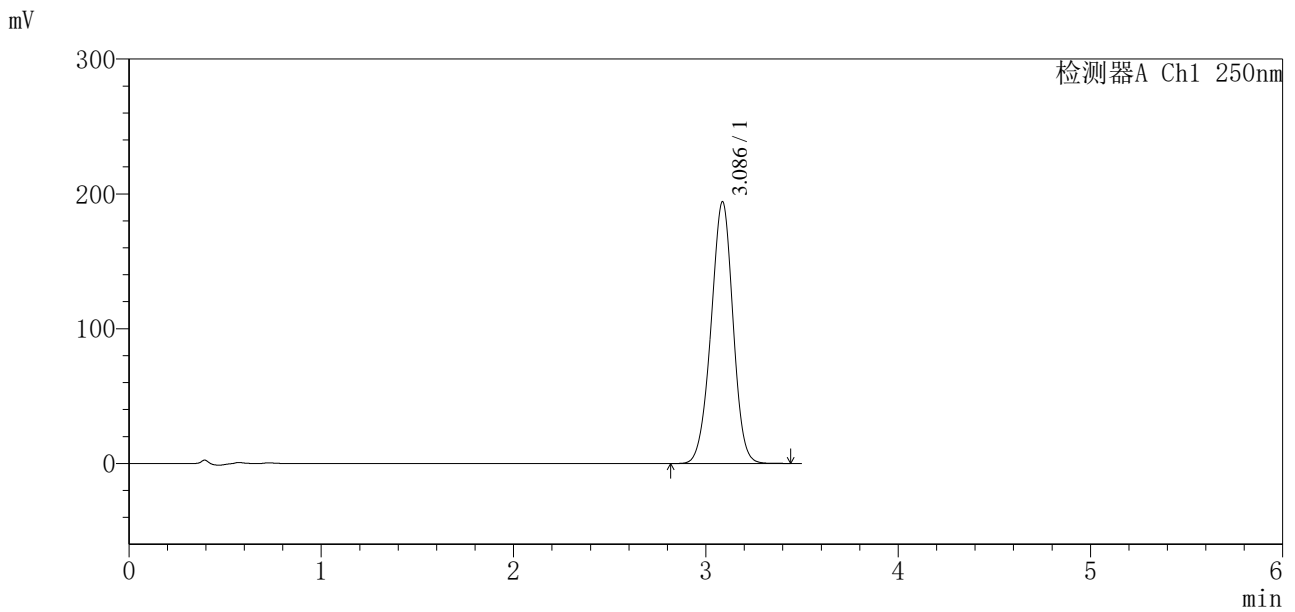
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1519048	100.000	192331	3548	0.973	--
总计		1519048	100.000	192331			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-892-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:49:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:29:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	1539955	100.000	194111	3506	0.972	--
总计		1539955	100.000	194111			

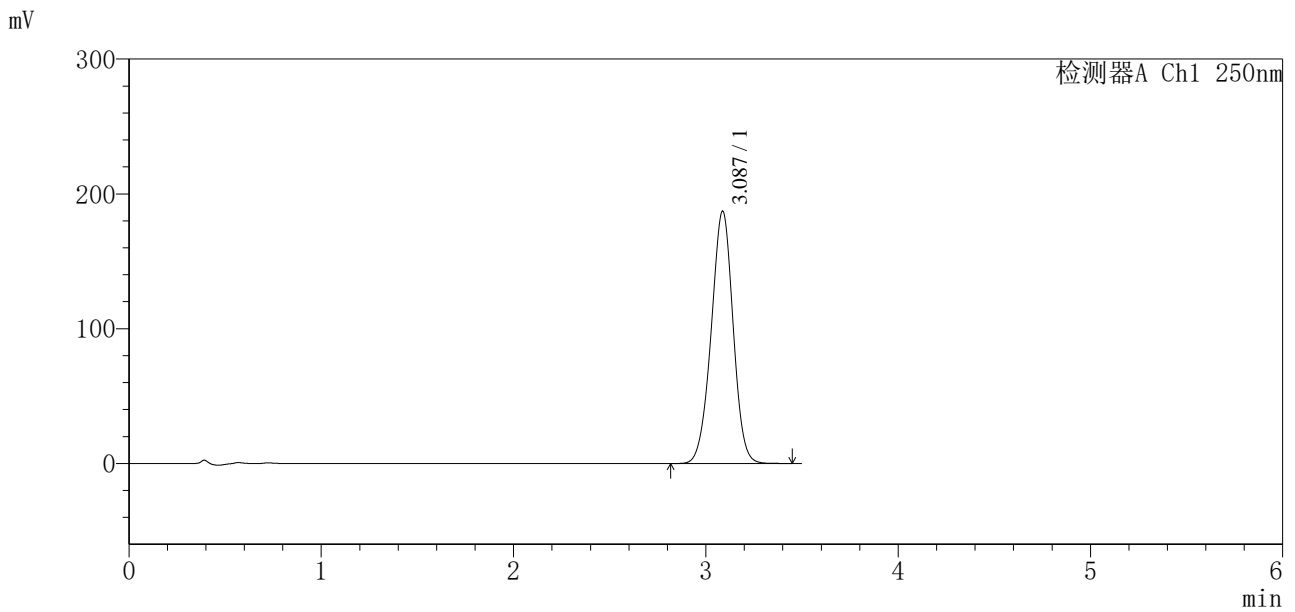
图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-15/31-893-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:53:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:29:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	1480924	100.000	187209	3526	0.974	--
总计		1480924	100.000	187209			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

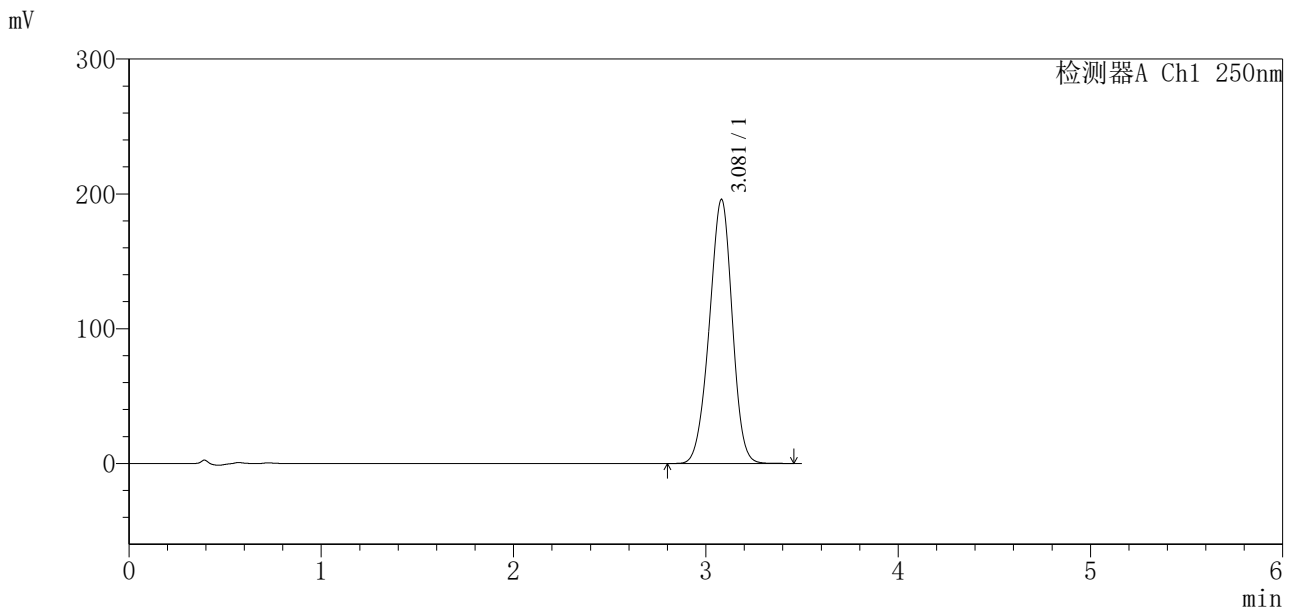


SXT-396

<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 - 7-15/31-894-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:57:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:29:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	1619469	100.000	195962	3189	0.959	--
总计		1619469	100.000	195962			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

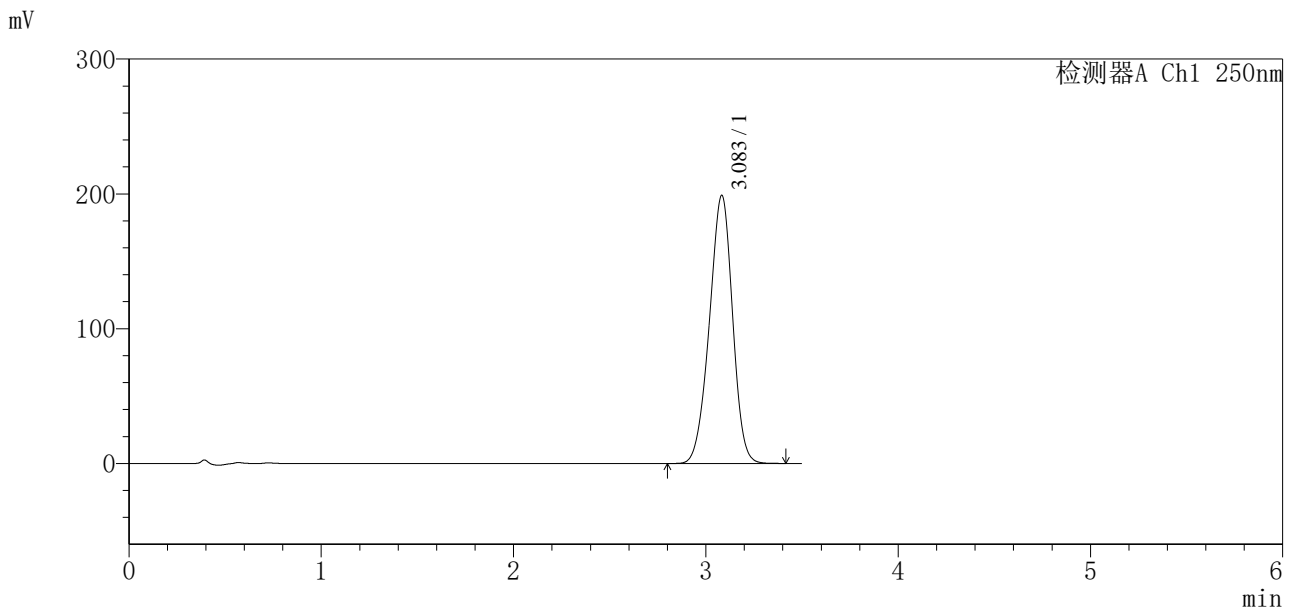


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-15/31-895-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 19:01:16	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:29:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.083	1664471	100.000	198747	3103	0.951	--
总计		1664471	100.000	198747			

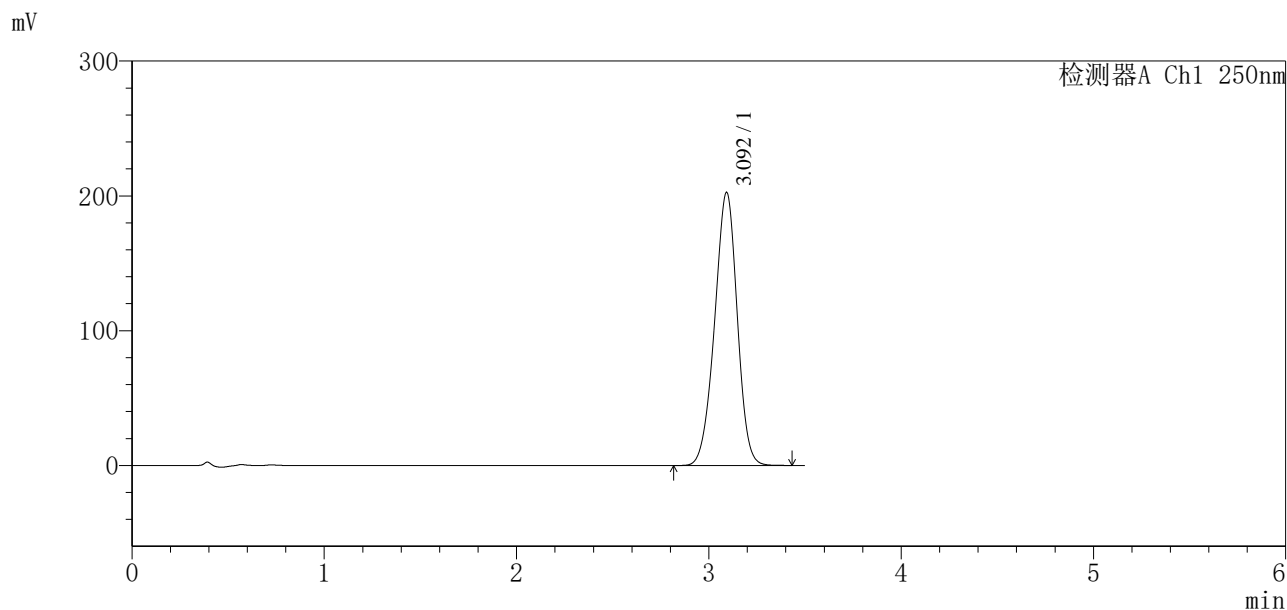
图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-15/31-896-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-20	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 19:05:08	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:29:53	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	1653913	100.000	202143	3304	0.960	--
总计		1653913	100.000	202143			

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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

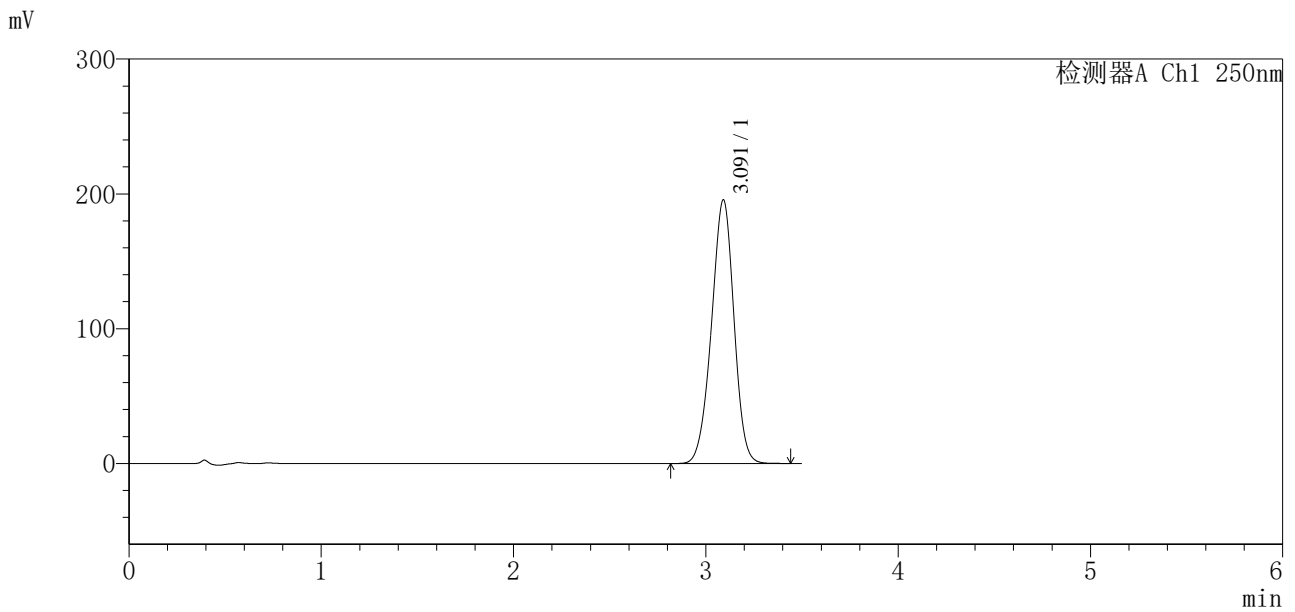


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-15/31-897-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:08:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:29:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

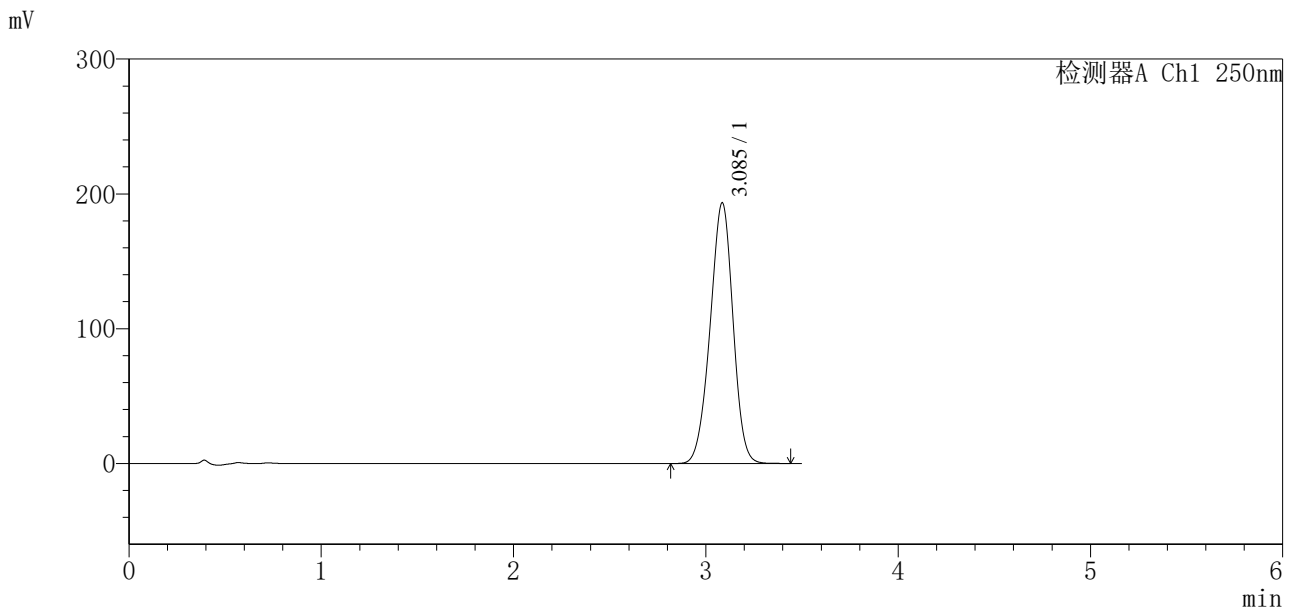
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	1587563	100.000	195427	3343	0.961	--
总计		1587563	100.000	195427			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-899-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:16:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:30:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

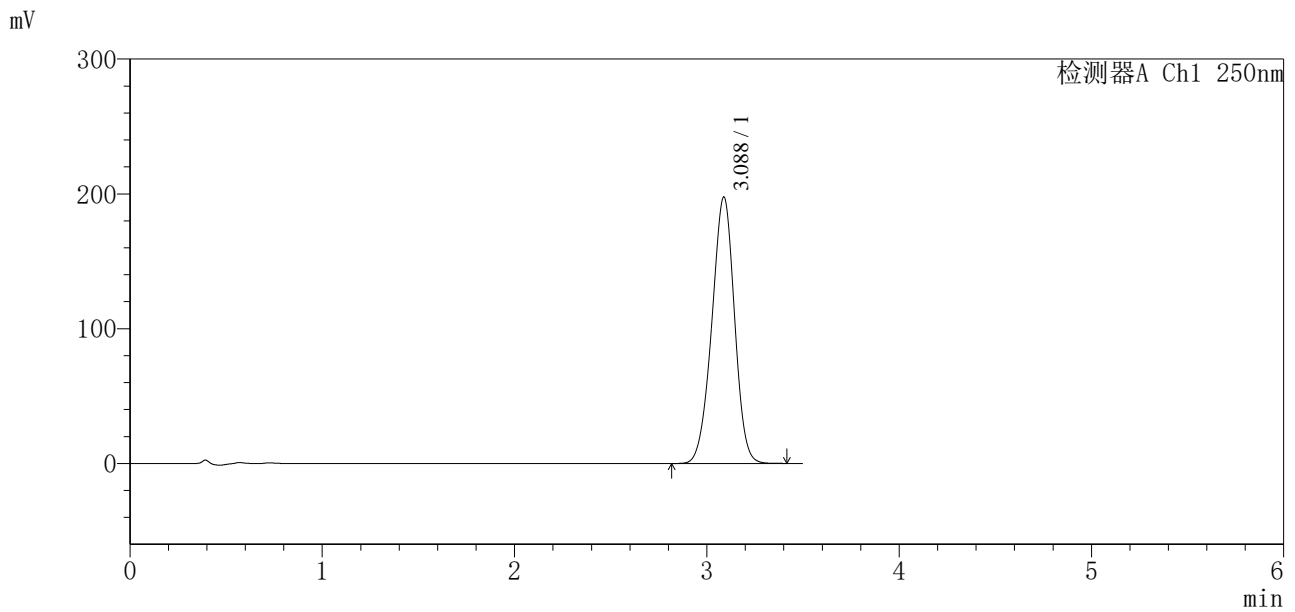
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	1597316	100.000	193093	3201	0.959	--
总计		1597316	100.000	193093			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-900-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.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 19:20:34	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:30:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

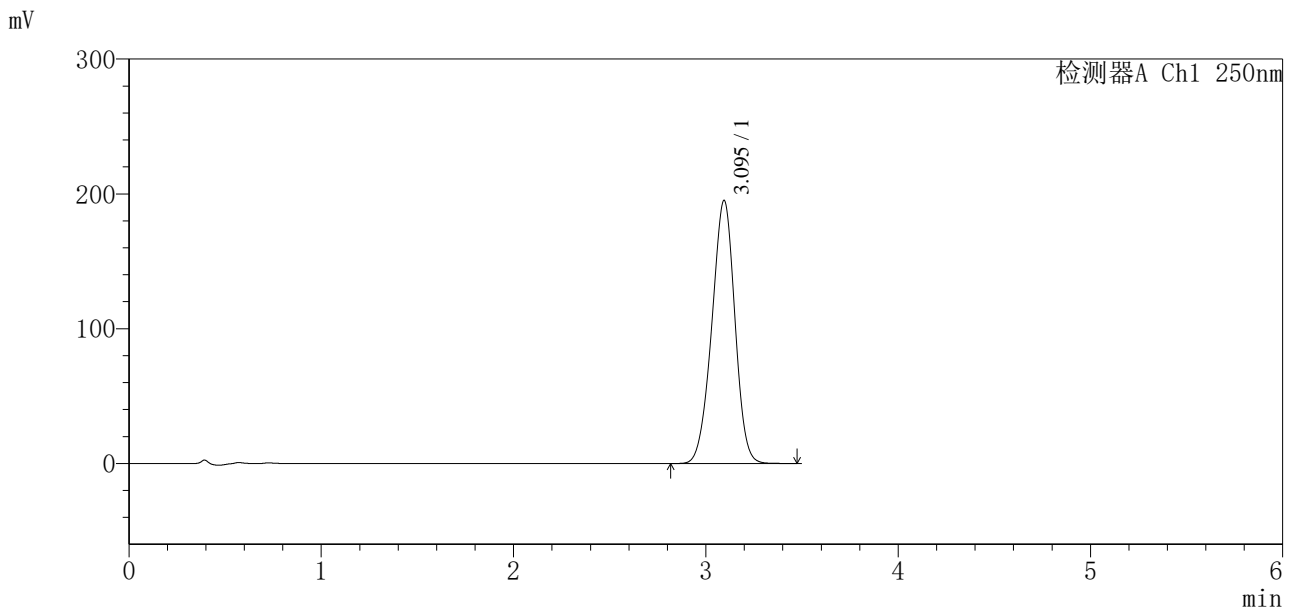
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	1620665	100.000	197767	3260	0.960	--
总计		1620665	100.000	197767			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-901-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-12	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 19:24:25	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:30:06	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

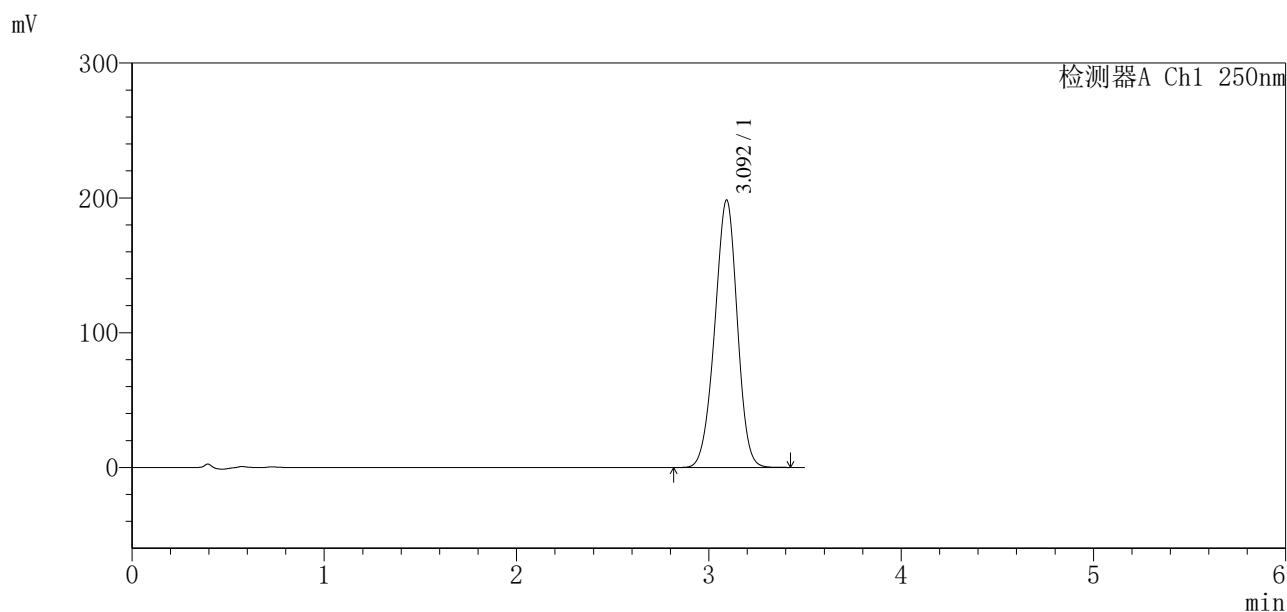
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	1624836	100.000	195081	3162	0.957	--
总计		1624836	100.000	195081			

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
参比制剂-ACSB24025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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-15/31-902-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:28:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:30:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	1613366	100.000	197968	3333	0.964	--
总计		1613366	100.000	197968			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

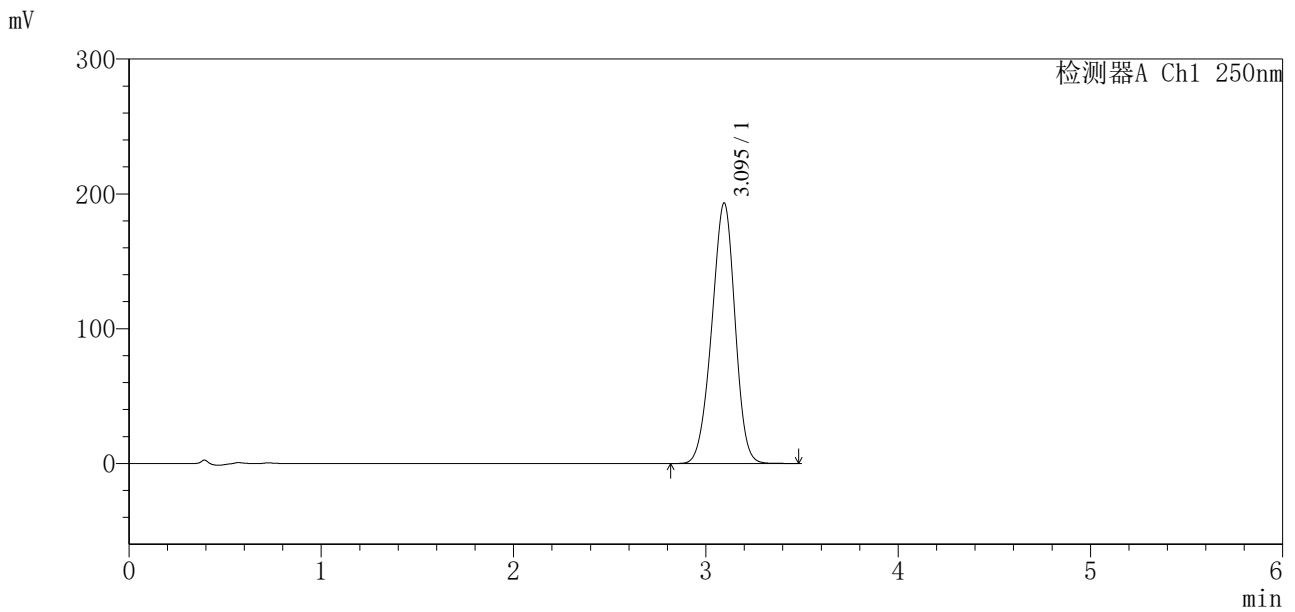


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-15/31-903-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:32:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:30:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	1621203	100.000	193241	3110	0.953	--
总计		1621203	100.000	193241			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

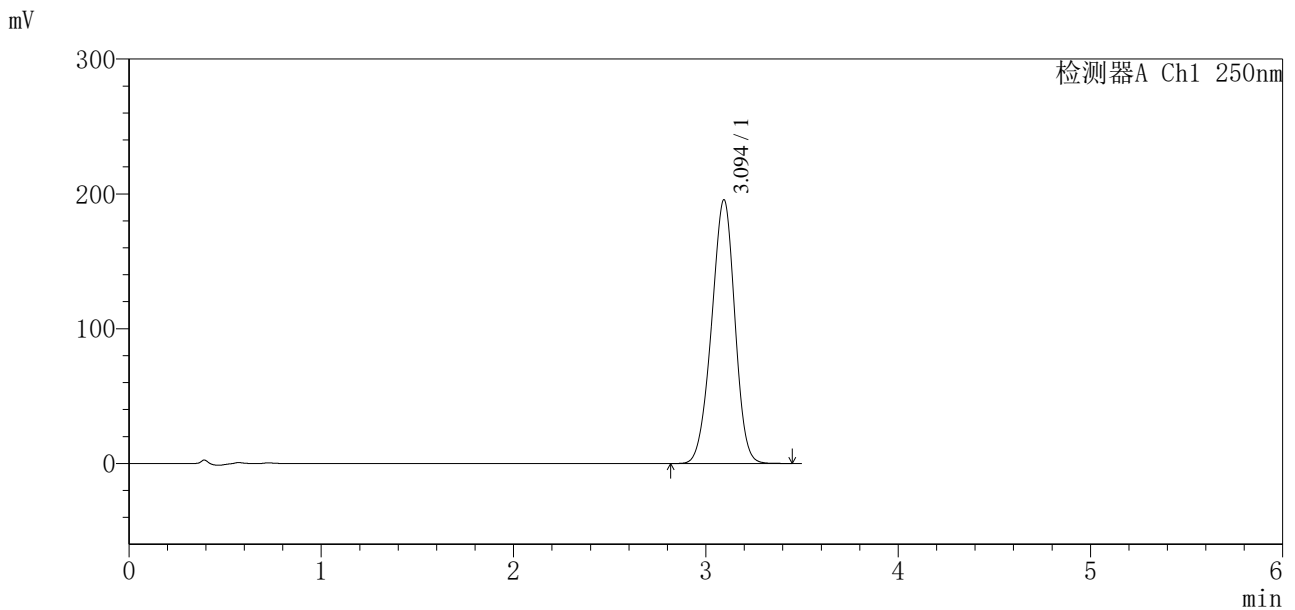


SXT-396

<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 - 7-15/31-904-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:35:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:30:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

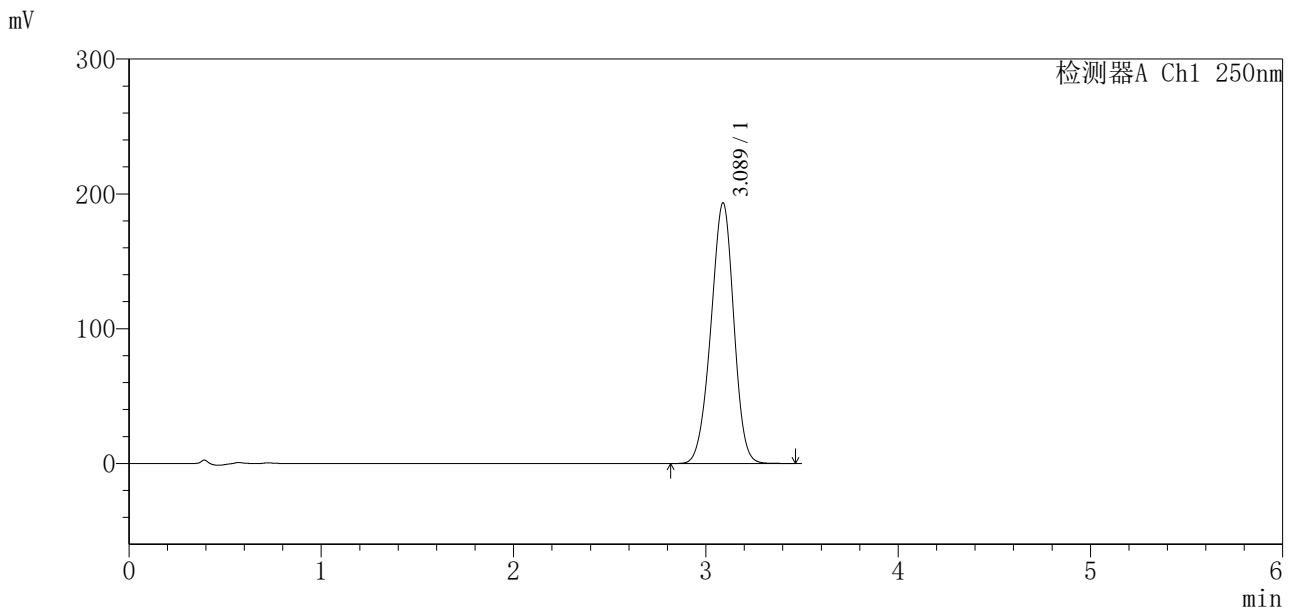
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	1643523	100.000	195484	3097	0.956	--
总计		1643523	100.000	195484			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-905-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:39:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:30:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	1596239	100.000	193388	3211	0.959	--
总计		1596239	100.000	193388			

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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

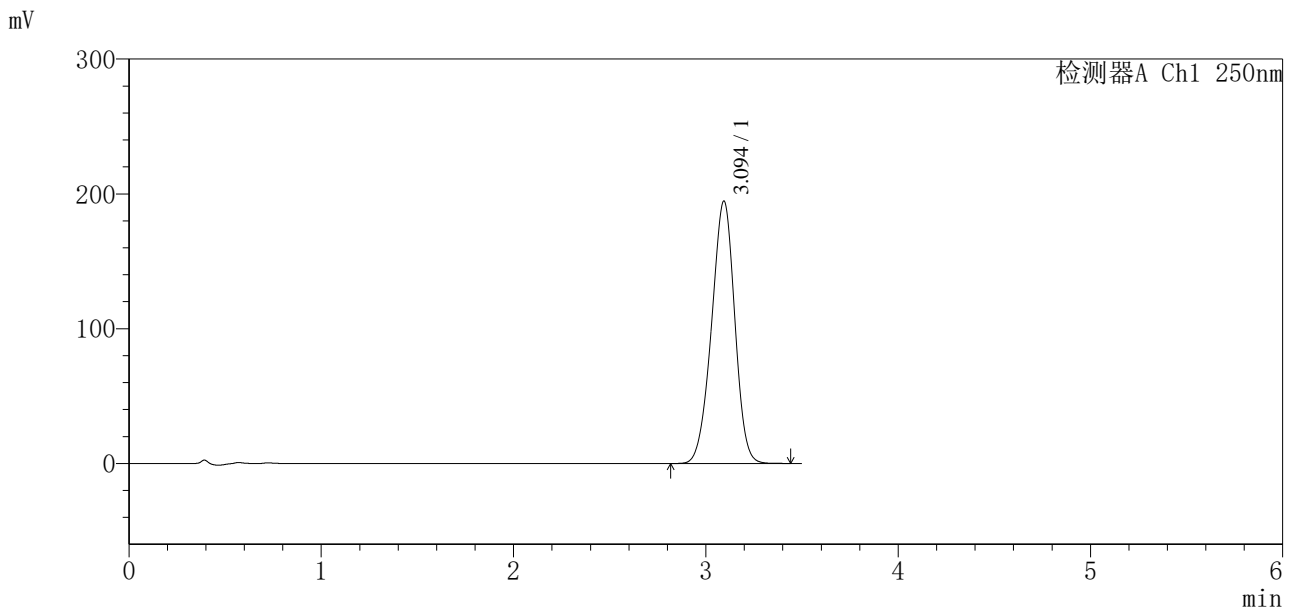


SXT-396

<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 - 7-15/31-907-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:47:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:30:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	1631252	100.000	194434	3119	0.953	--
总计		1631252	100.000	194434			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

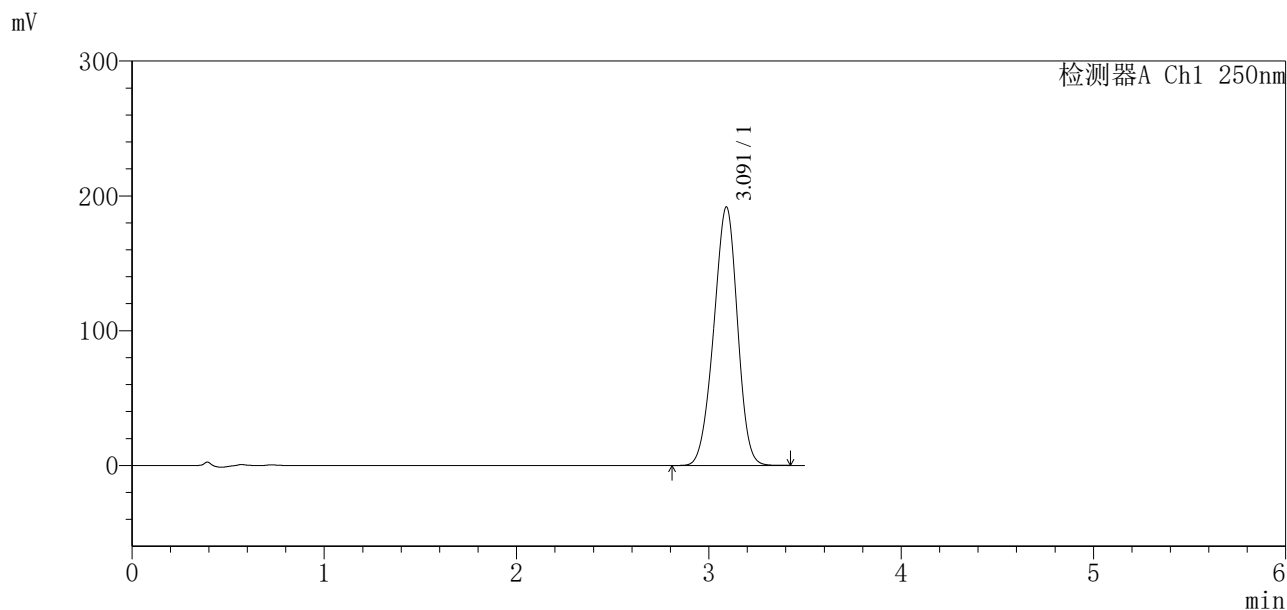


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-15/31-908-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:51:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:30:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	1641428	100.000	191526	2962	0.954	--
总计		1641428	100.000	191526			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

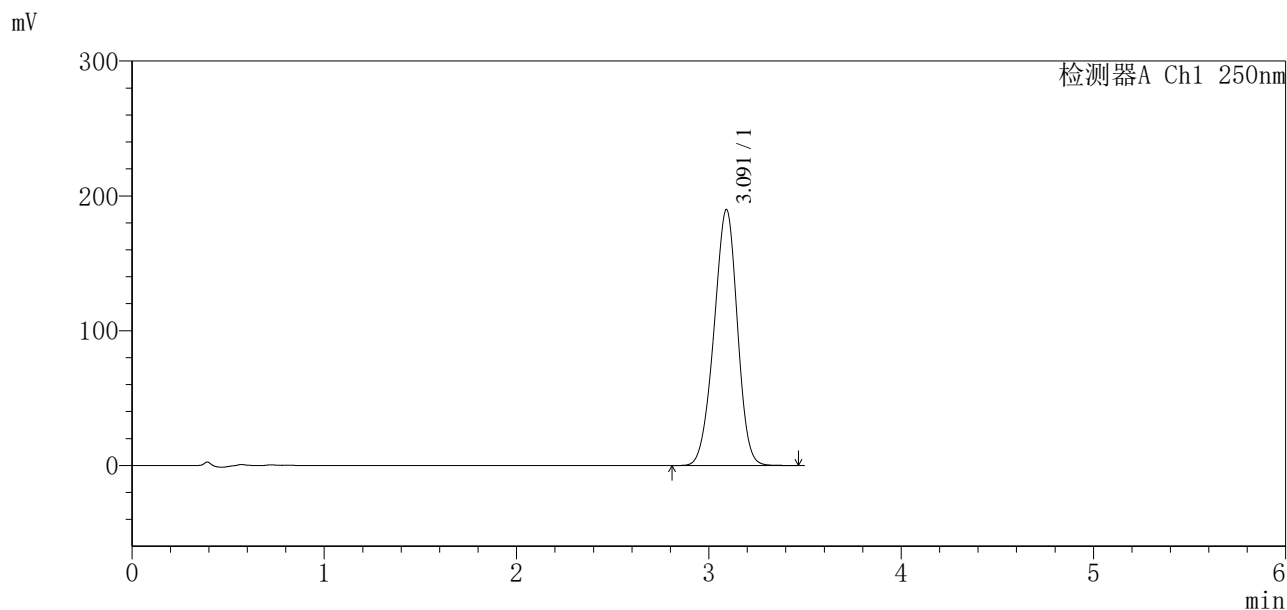


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-15/31-909-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:55:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:30:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

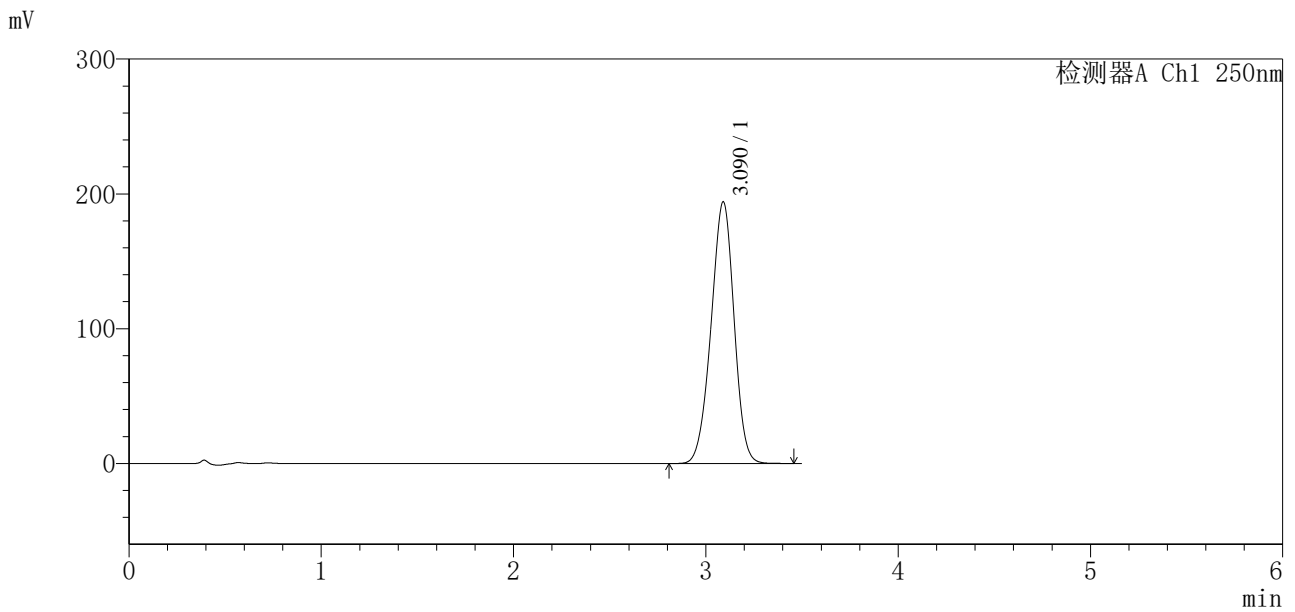
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	1603188	100.000	189655	3058	0.954	--
总计		1603188	100.000	189655			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-910-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:59:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:30:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

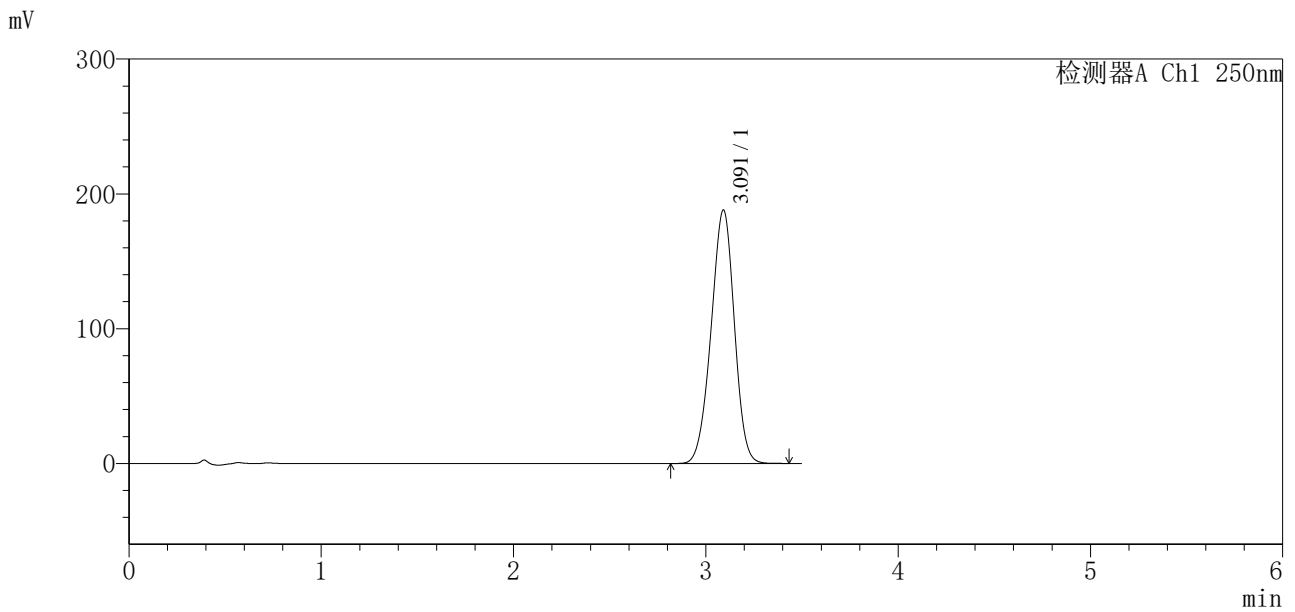
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	1612099	100.000	194041	3172	0.960	--
总计		1612099	100.000	194041			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-911-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:02:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:30:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

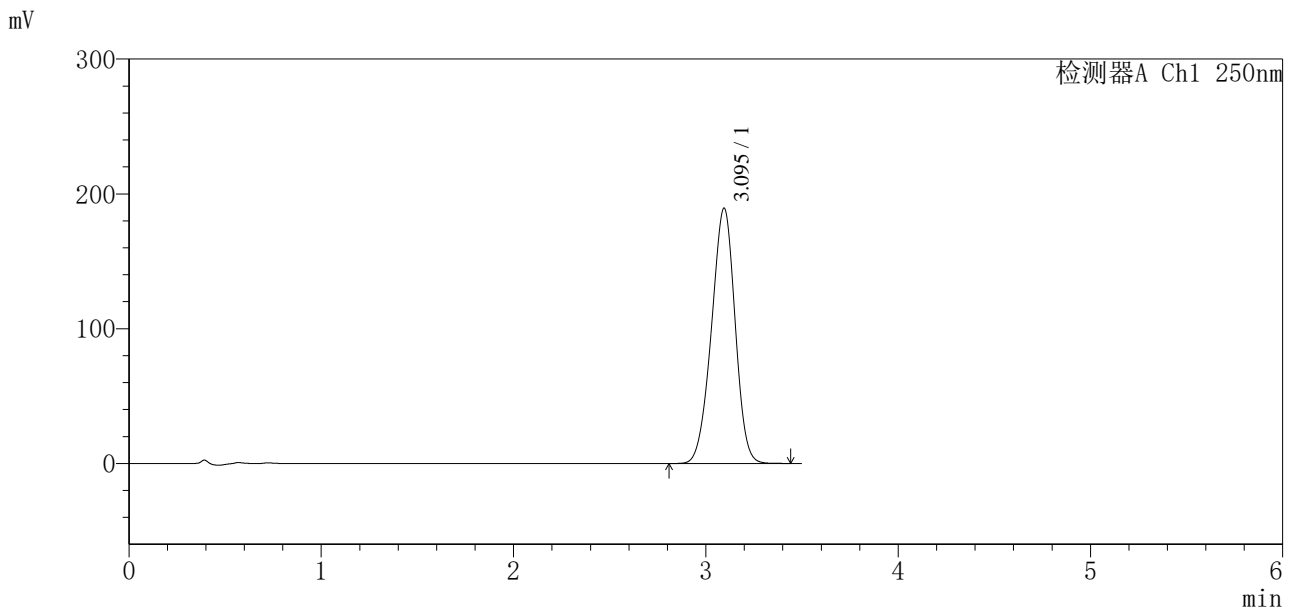
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	1578575	100.000	187867	3100	0.962	--
总计		1578575	100.000	187867			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-912-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:06:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:30:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

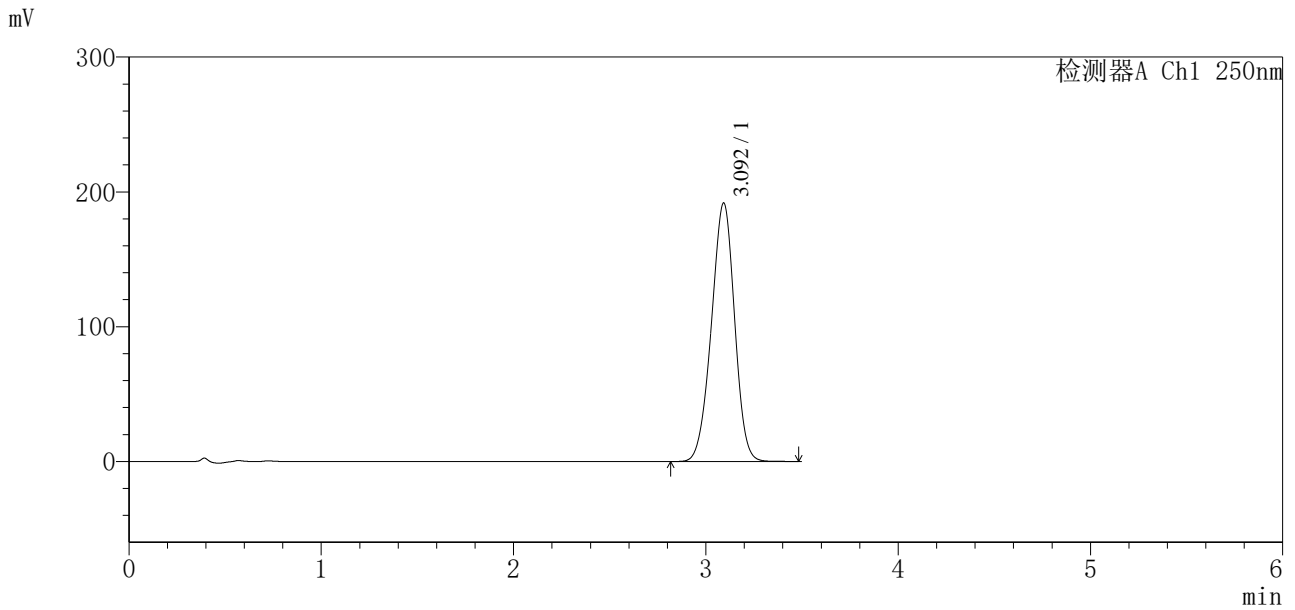
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	1614610	100.000	189305	2999	0.953	--
总计		1614610	100.000	189305			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-914-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:14:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:30:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

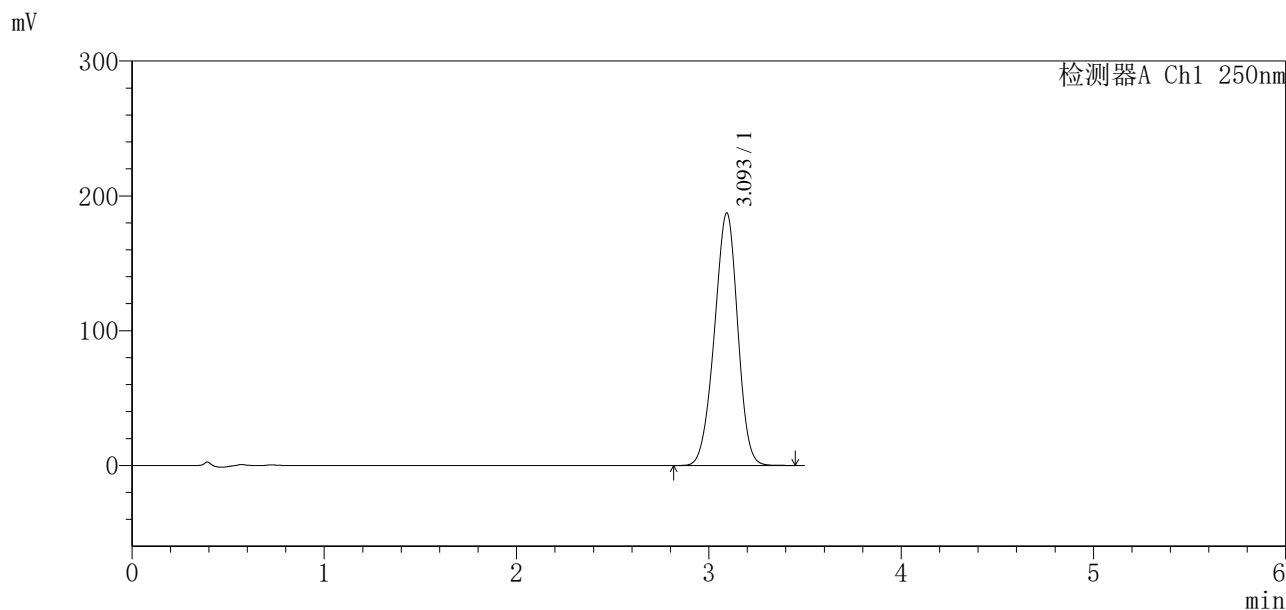
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	1603842	100.000	191248	3128	0.961	--
总计		1603842	100.000	191248			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-915-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:18:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:30:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

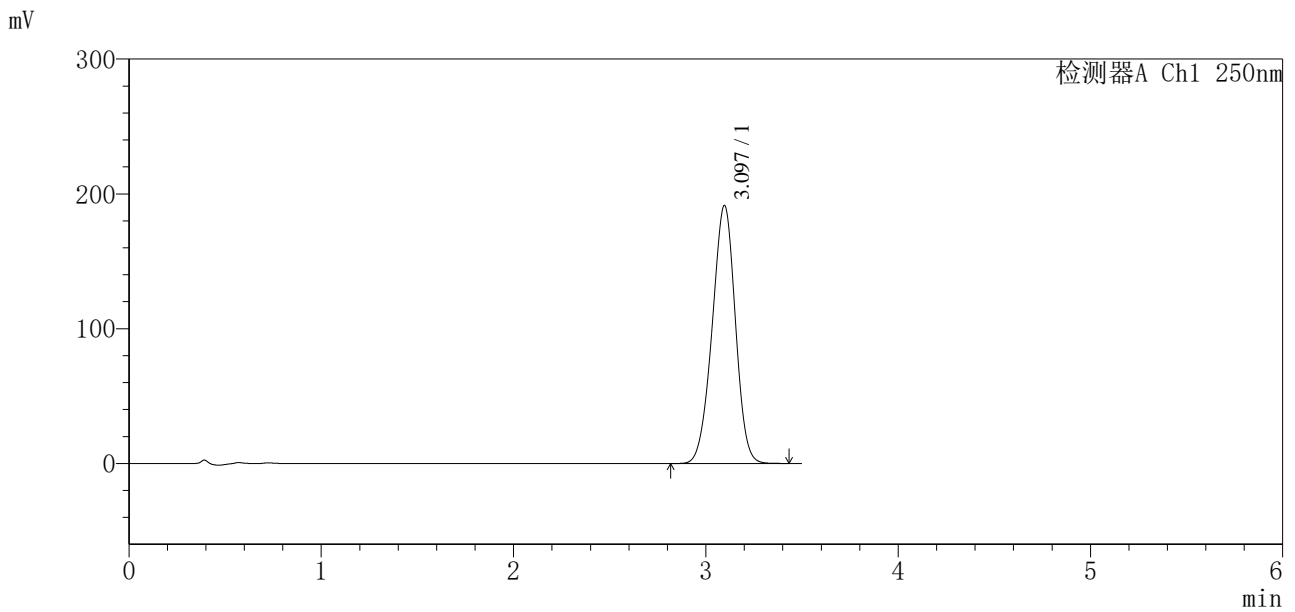
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	1572947	100.000	187020	3101	0.958	--
总计		1572947	100.000	187020			

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
参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-916-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:22:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:30:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

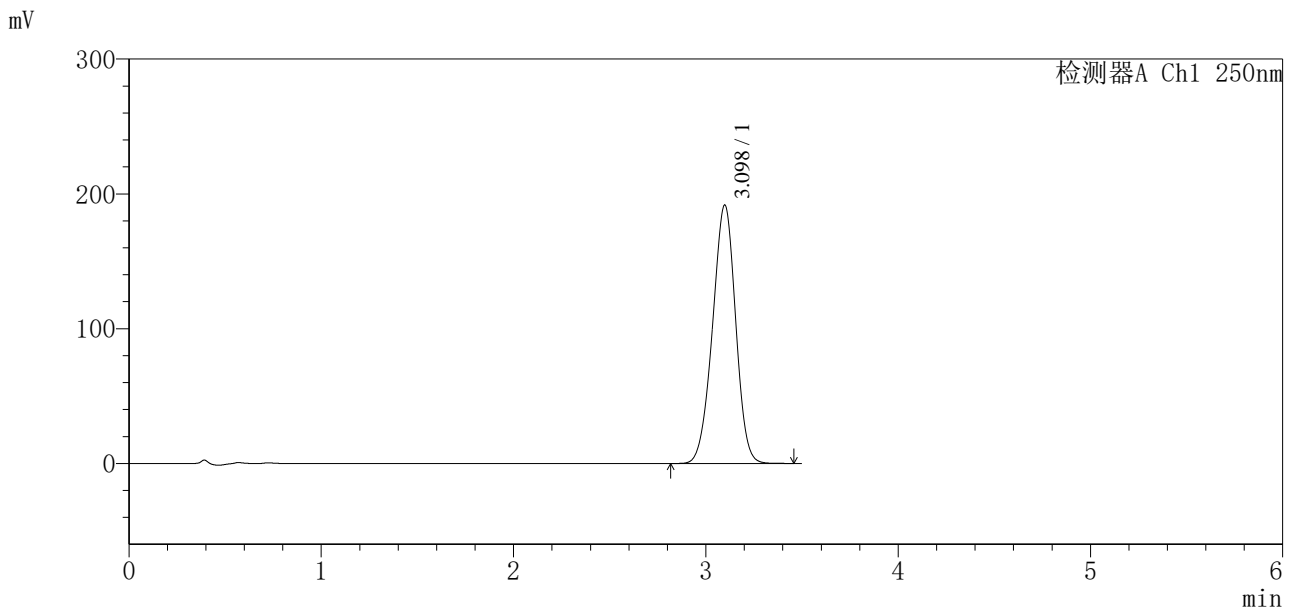
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1603568	100.000	191486	3124	0.960	--
总计		1603568	100.000	191486			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-15/31-920-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:37:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:30:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	1599899	100.000	191734	3152	0.963	--
总计		1599899	100.000	191734			

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
参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

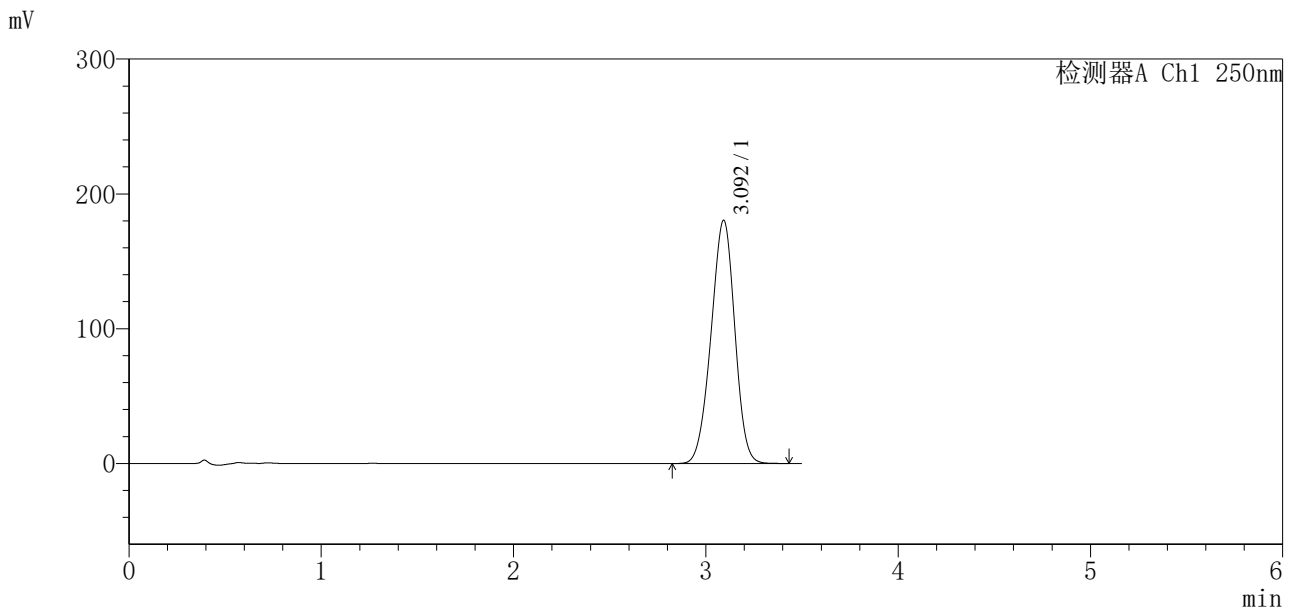


SXT-396

<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 - 7-15/31-921-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:41:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:30:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	1546438	100.000	180043	2958	0.960	--
总计		1546438	100.000	180043			

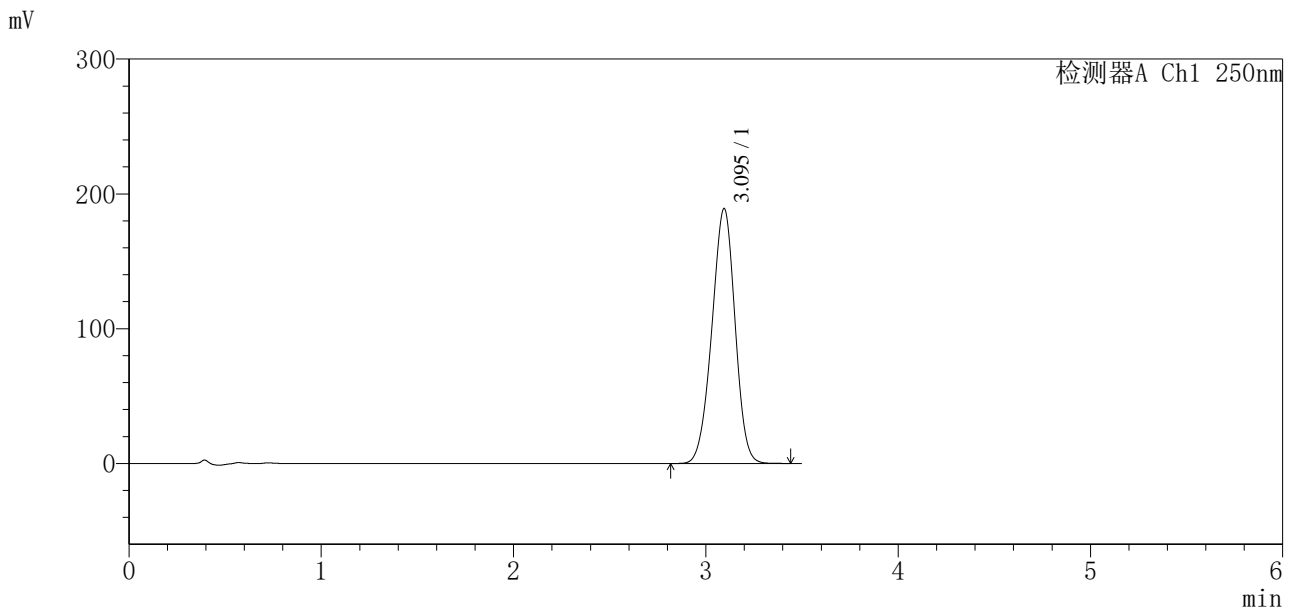
图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-15/31-922-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:45:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:31:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

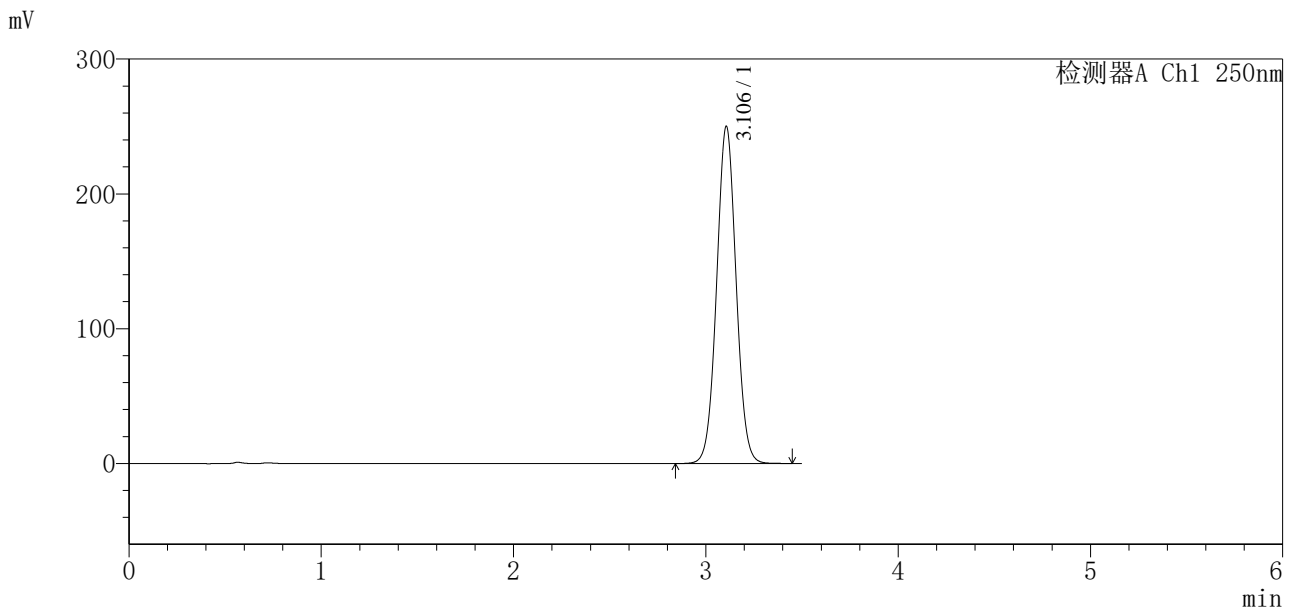
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	1582663	100.000	189054	3124	0.962	--
总计		1582663	100.000	189054			

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
 参比制剂-ACSB24025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 - 7-17/31-925-2 - cbzj-ACSB24025p-yxys30t-lpgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:56:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:32:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.106	1758438	100.000	250105	4543	1.034	--
总计		1758438	100.000	250105			

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
 参比制剂-ACSB24025批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

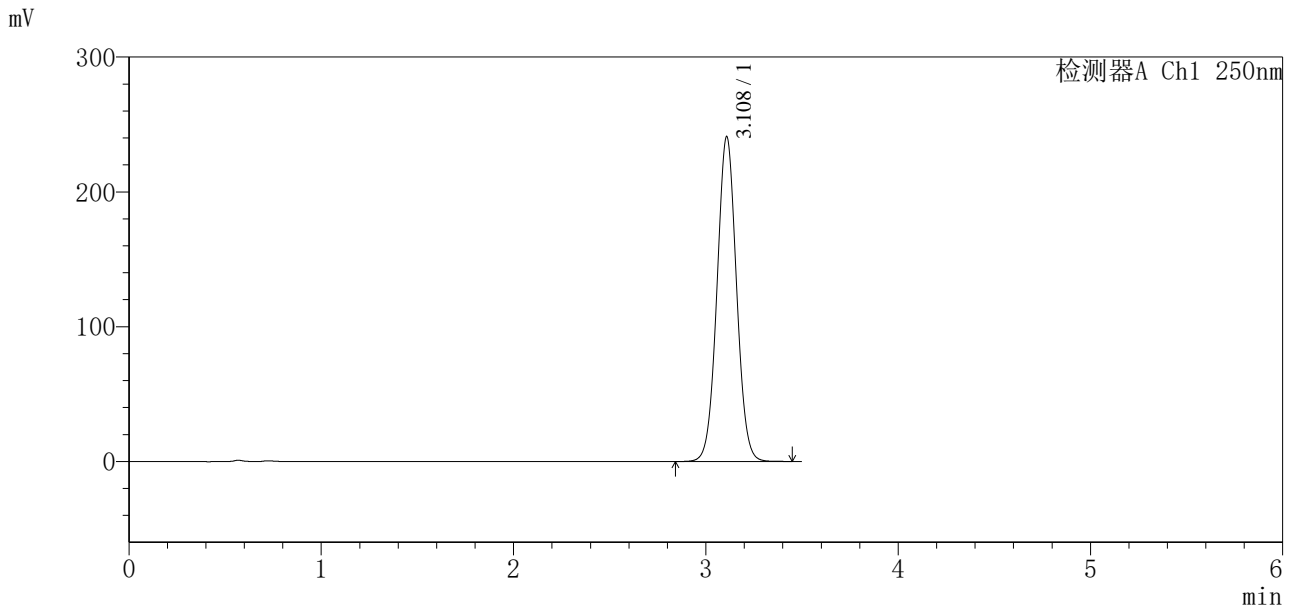


SXT-396

<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 - 7-17/31-928-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 21:08:33	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:32:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.108	1698328	100.000	240366	4523	1.033	--
总计		1698328	100.000	240366			

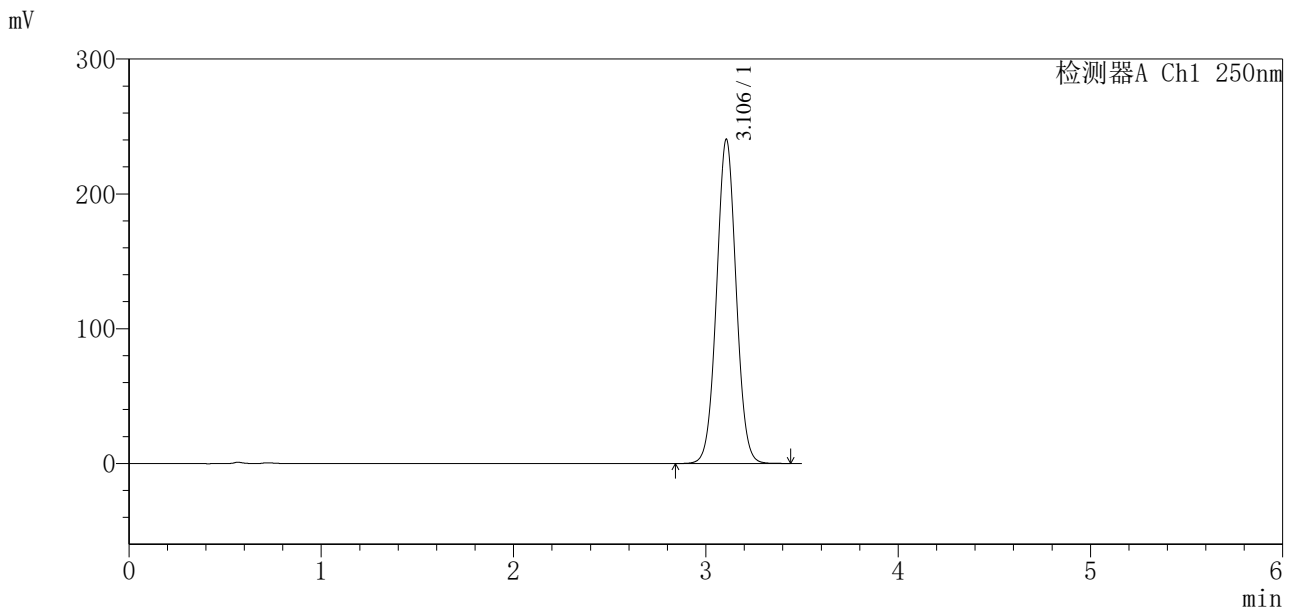
图135 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-929-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:12:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:32:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.106	1697776	100.000	240507	4499	1.032	--
总计		1697776	100.000	240507			

图136 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

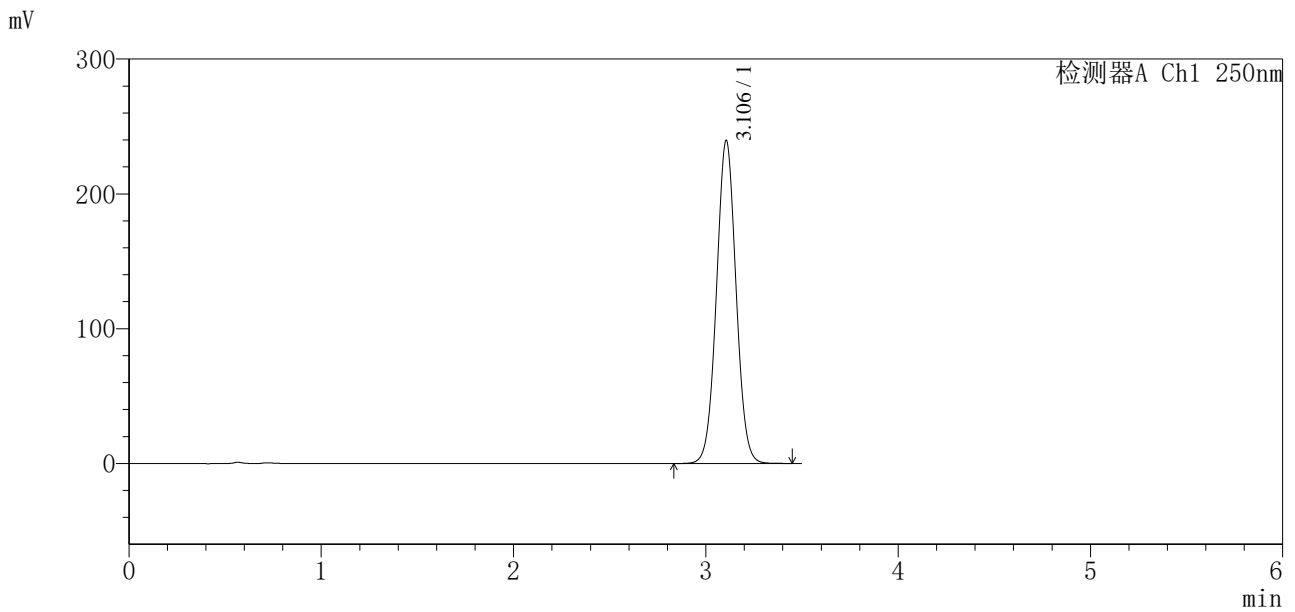


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-931-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:20:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:32:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.106	1696321	100.000	239637	4475	1.031	--
总计		1696321	100.000	239637			

图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

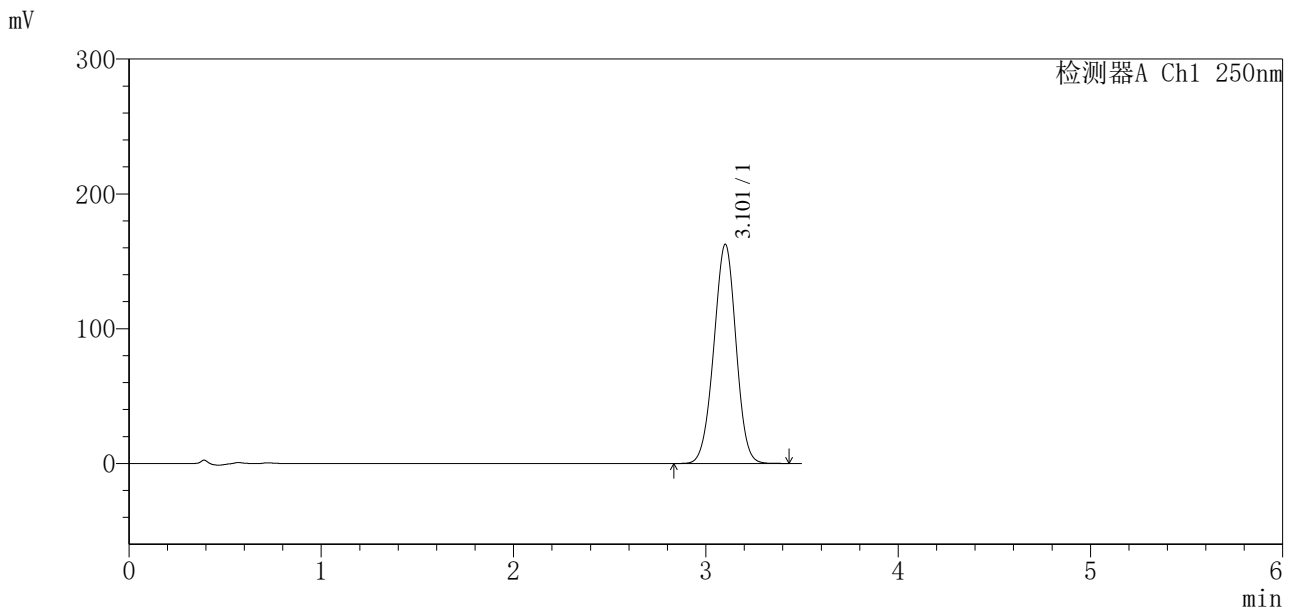


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-932-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:24:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:32:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.101	1302690	100.000	162217	3440	0.984	--
总计		1302690	100.000	162217			

图139 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

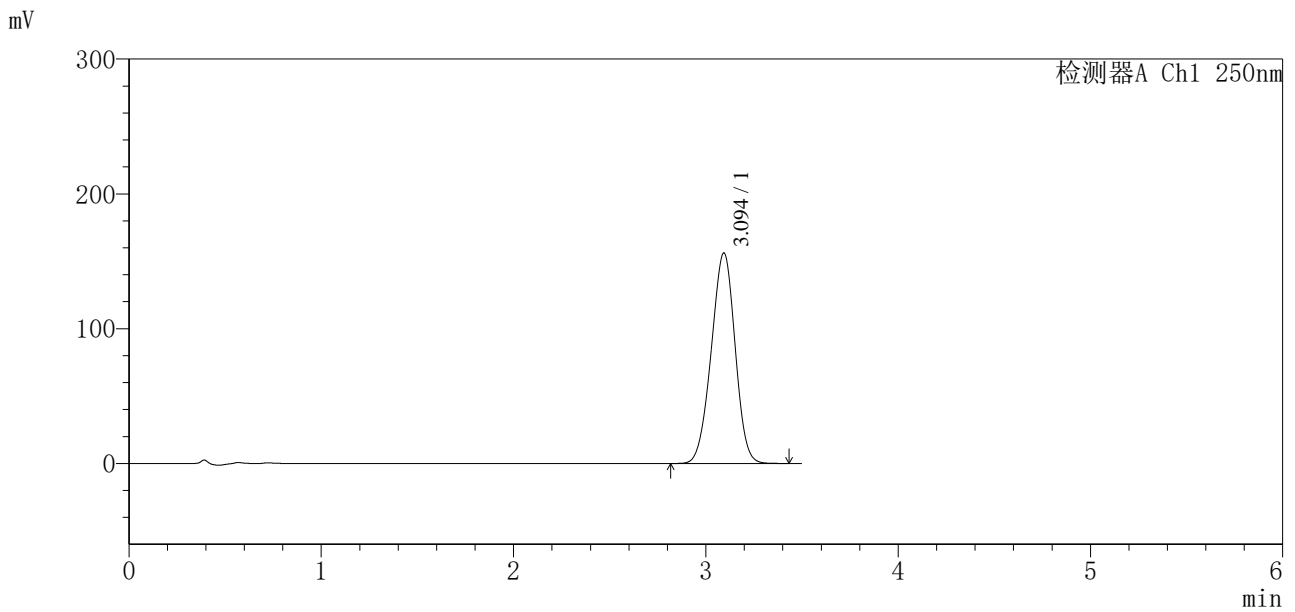


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-933-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:28:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:32:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

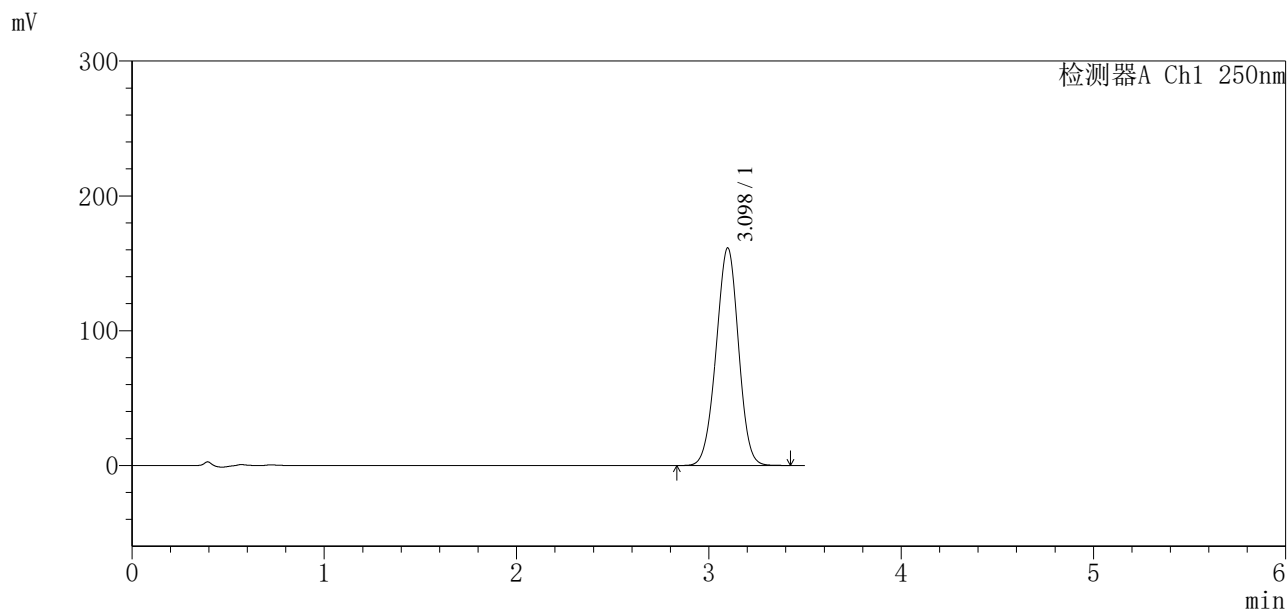
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	1345340	100.000	155953	2919	0.966	--
总计		1345340	100.000	155953			

图140 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-935-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 21:35:45	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:32:43	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	1304333	100.000	161384	3371	0.982	--
总计		1304333	100.000	161384			

图142 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

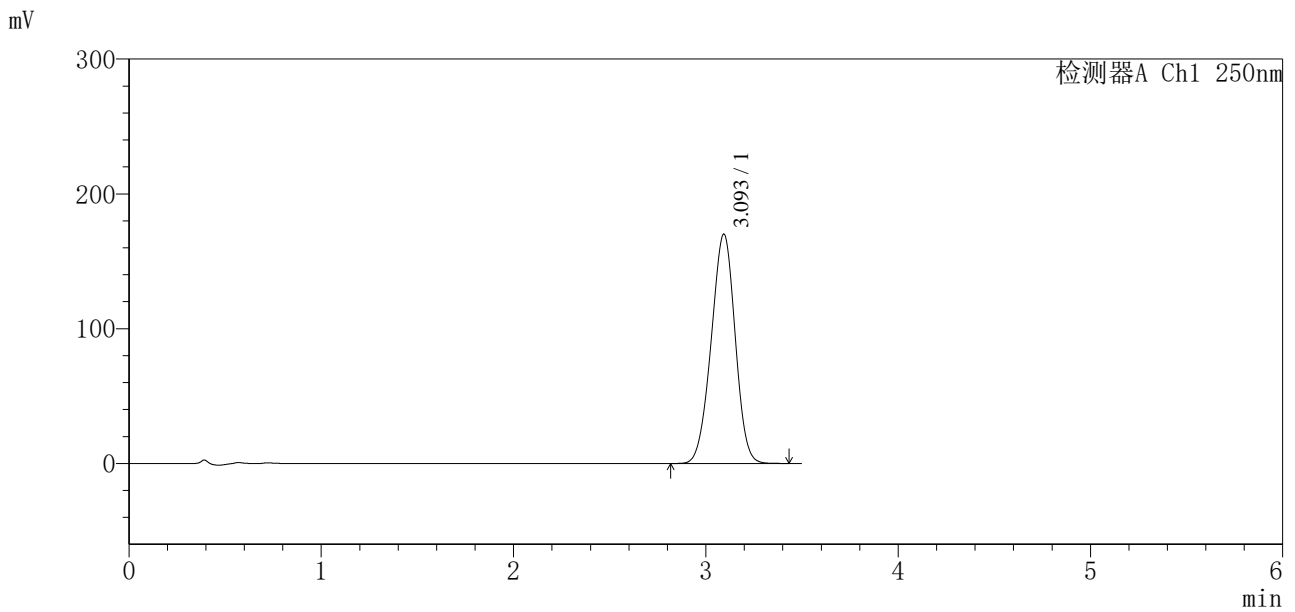


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-938-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:47:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:32:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

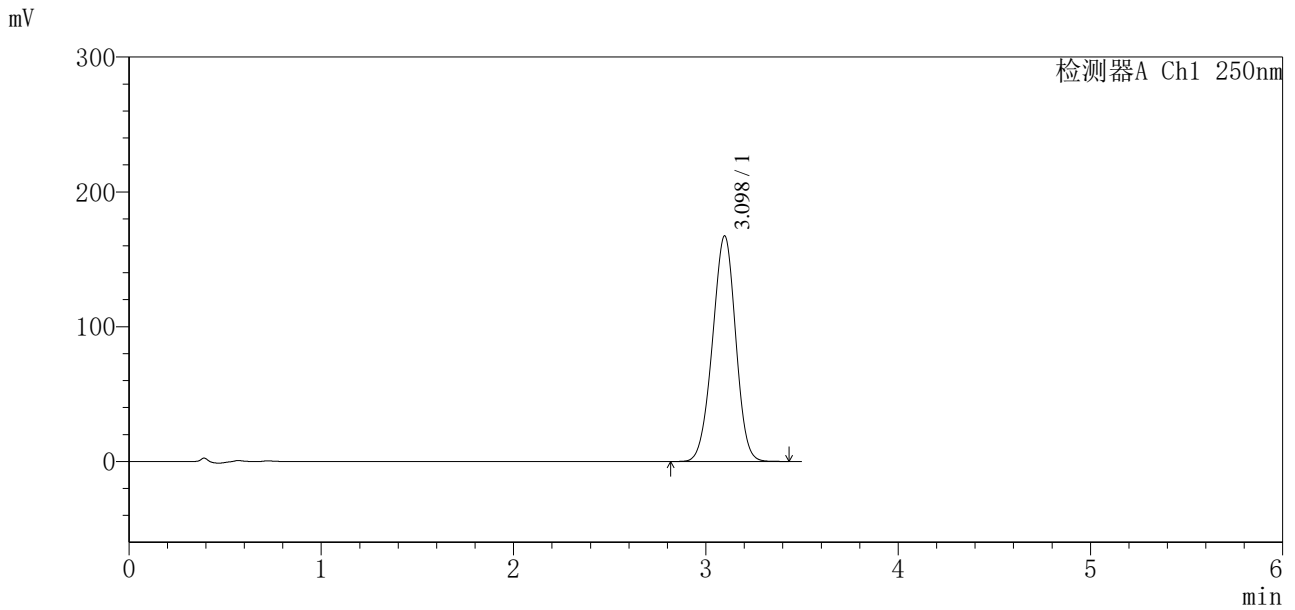
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	1471723	100.000	169907	2898	0.967	--
总计		1471723	100.000	169907			

图145 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-939-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:51:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:32:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

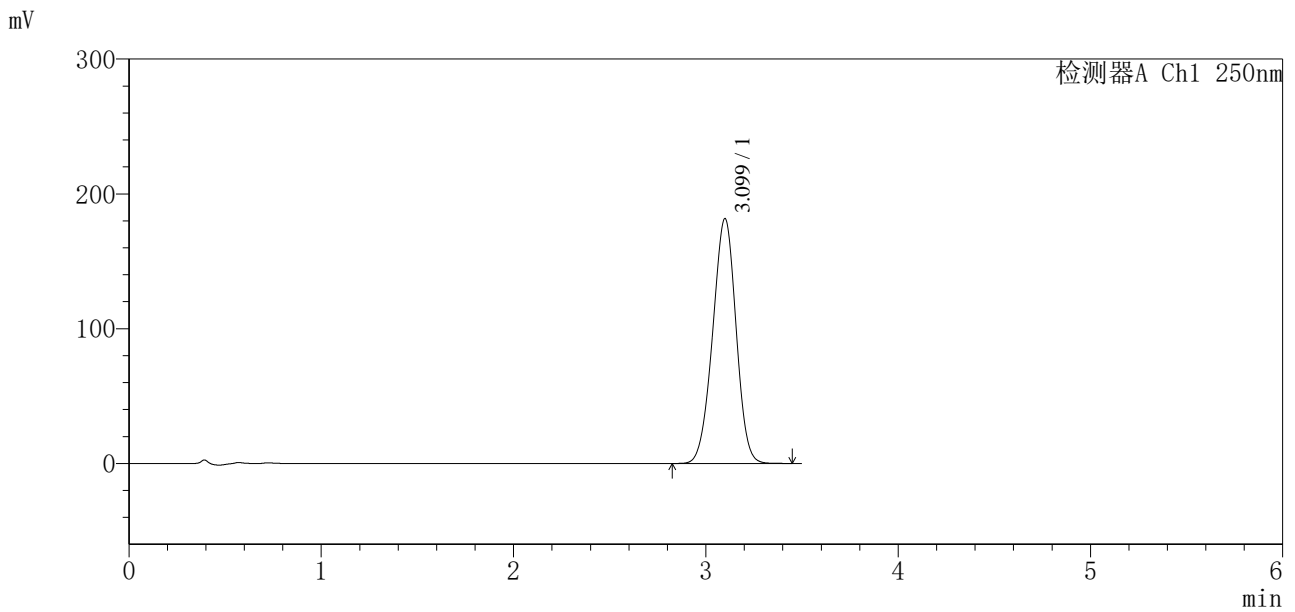
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	1401934	100.000	167420	3125	0.971	--
总计		1401934	100.000	167420			

图146 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-940-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:55:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:32:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

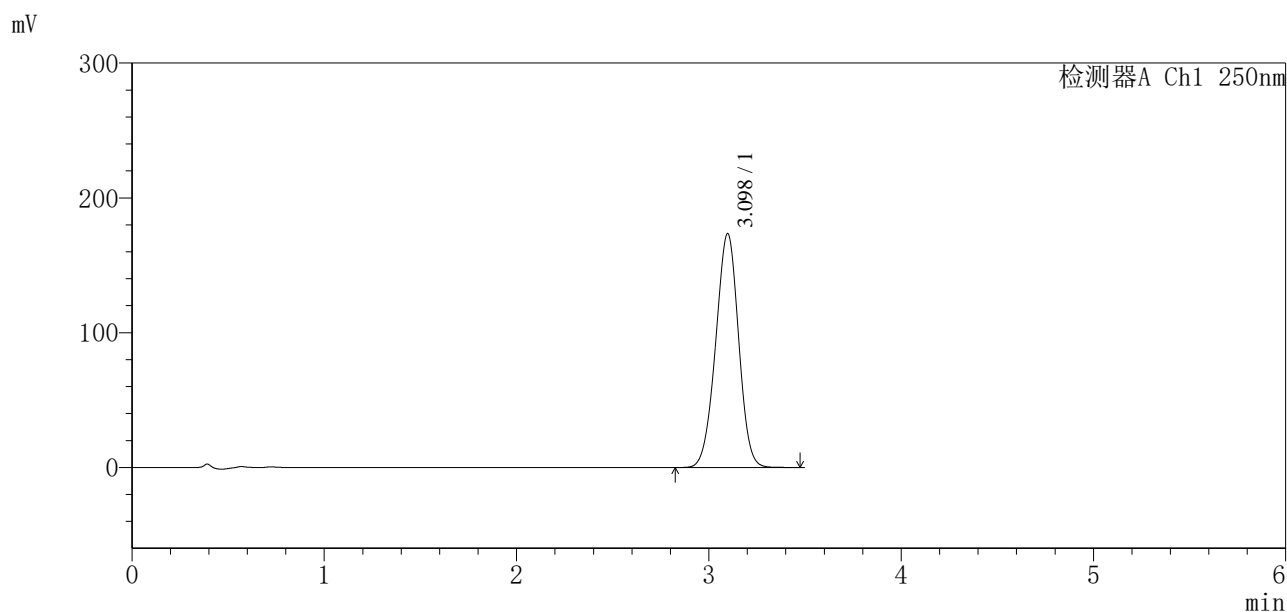
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	1535606	100.000	181527	3066	0.969	--
总计		1535606	100.000	181527			

图147 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-941-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:58:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:32:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	1434793	100.000	173495	3212	0.975	--
总计		1434793	100.000	173495			

图148 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

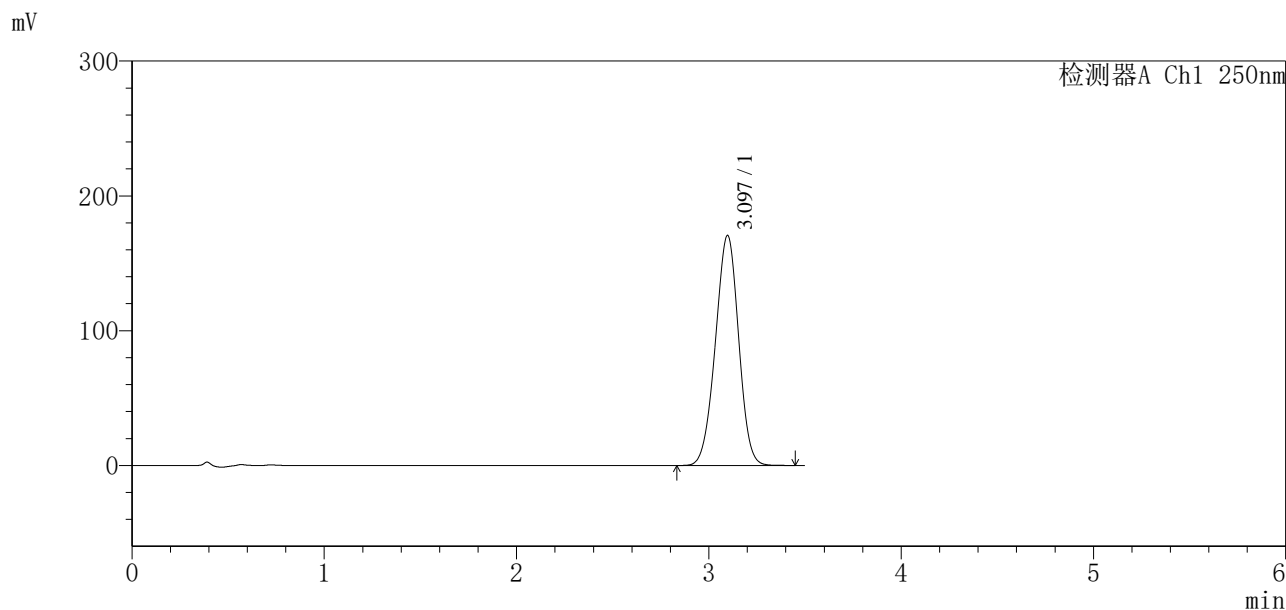


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-943-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:06:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:33:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

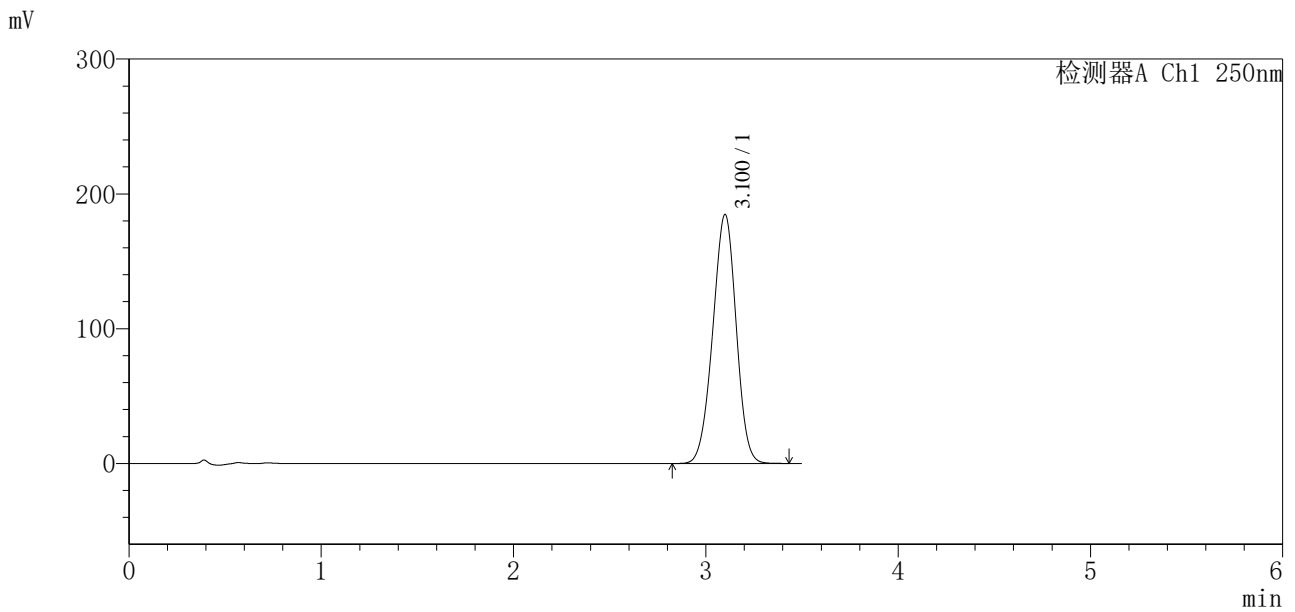
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1432008	100.000	170690	3108	0.974	--
总计		1432008	100.000	170690			

图150 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-946-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:18:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:33:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.100	1560961	100.000	184528	3073	0.970	--
总计		1560961	100.000	184528			

图153 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<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 - 7-17/31-947-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd

方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm

批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: zhanghongxin

进样时间: 2025/05/21 22:22:09

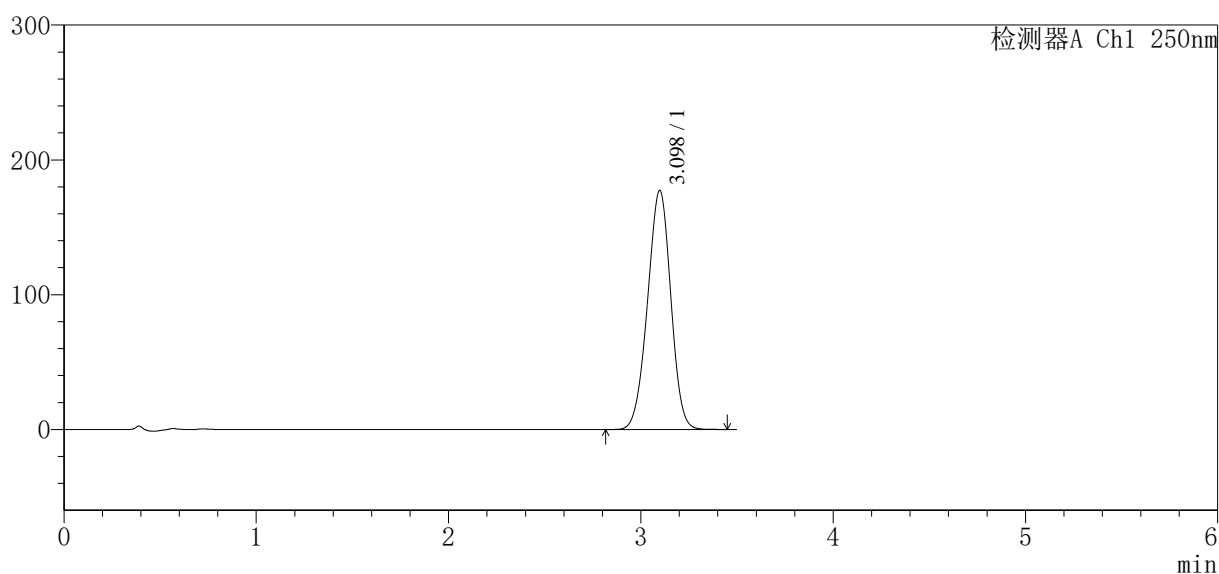
处理者: zhanghongxin

处理时间 (V2): 2025/05/22 20:33:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.098	1490559	100.000	177271	3100	0.971	--
总计		1490559	100.000	177271			

图154 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

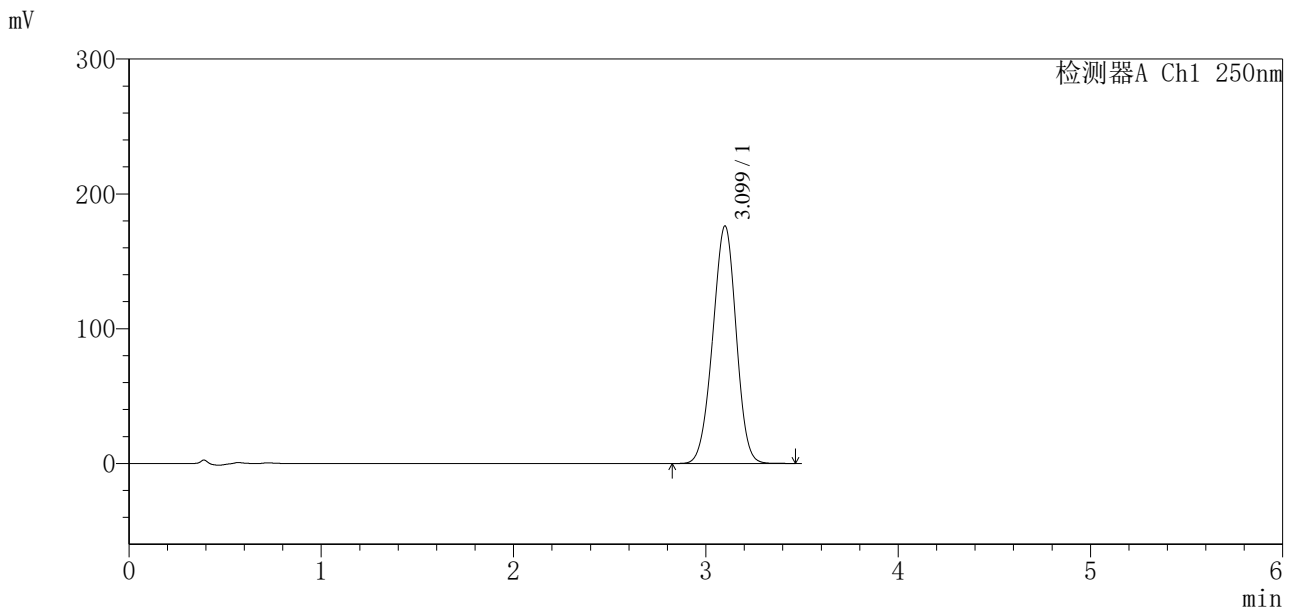


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-949-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:29:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:33:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

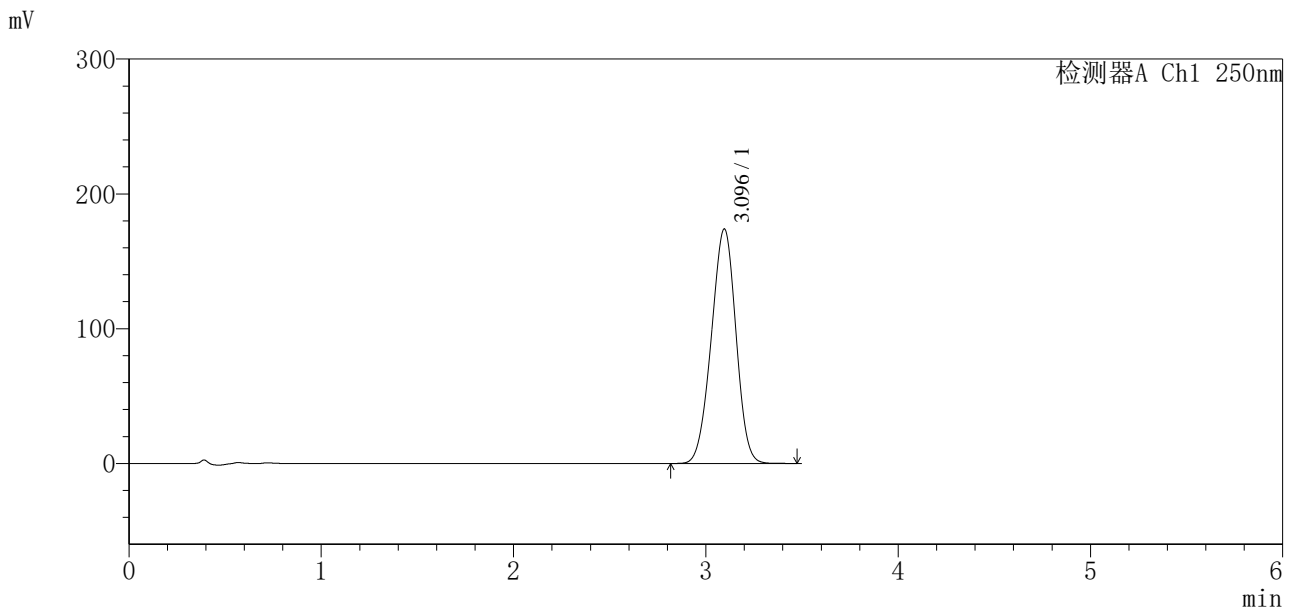
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	1490720	100.000	176019	3063	0.972	--
总计		1490720	100.000	176019			

图156 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-950-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-4	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 22:33:47	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:33:22	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

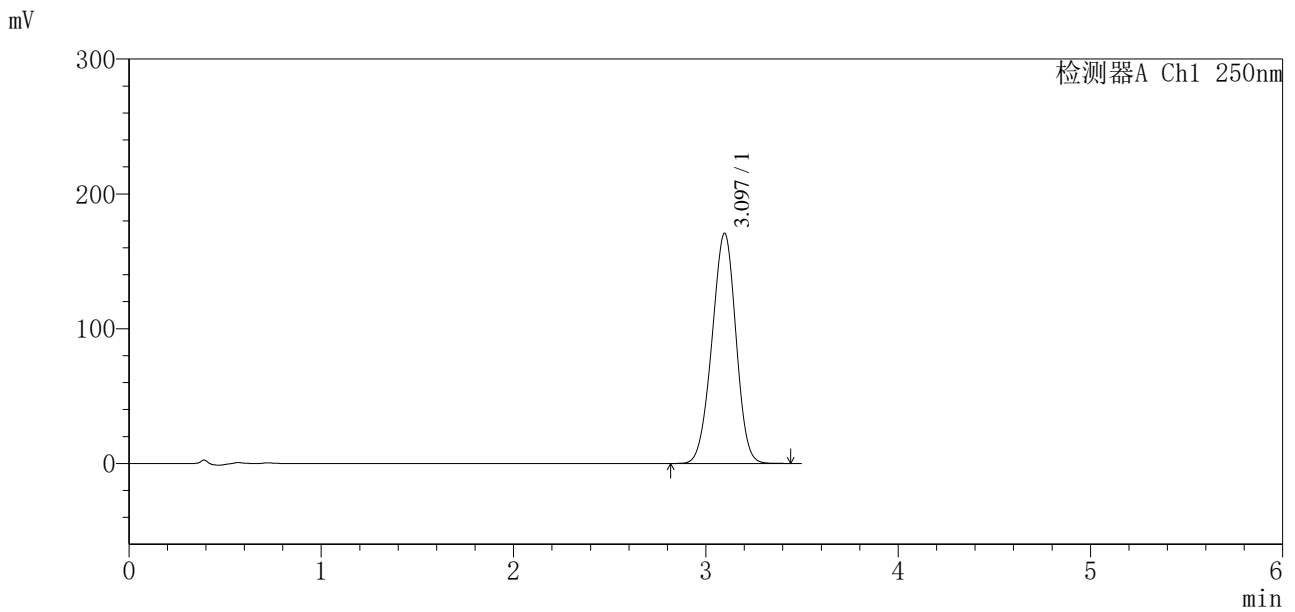
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	1546130	100.000	173970	2739	0.966	--
总计		1546130	100.000	173970			

图157 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-951-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:37:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:33:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

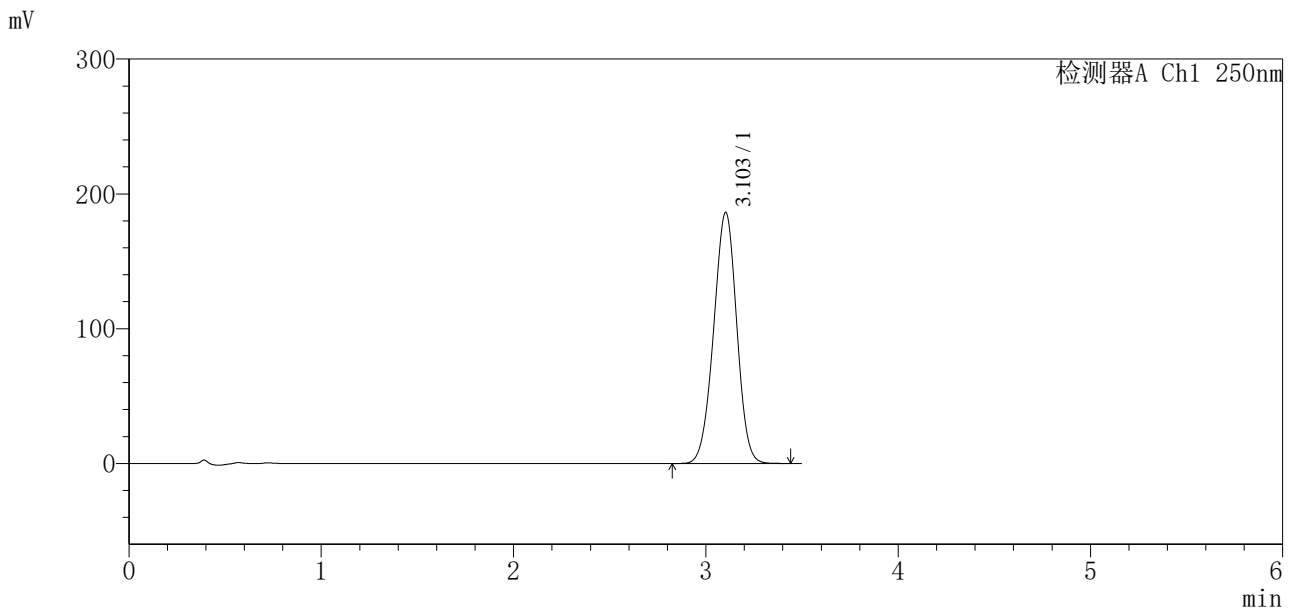
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	1477628	100.000	170816	2910	0.968	--
总计		1477628	100.000	170816			

图158 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-952-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 22:41:33	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:33:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

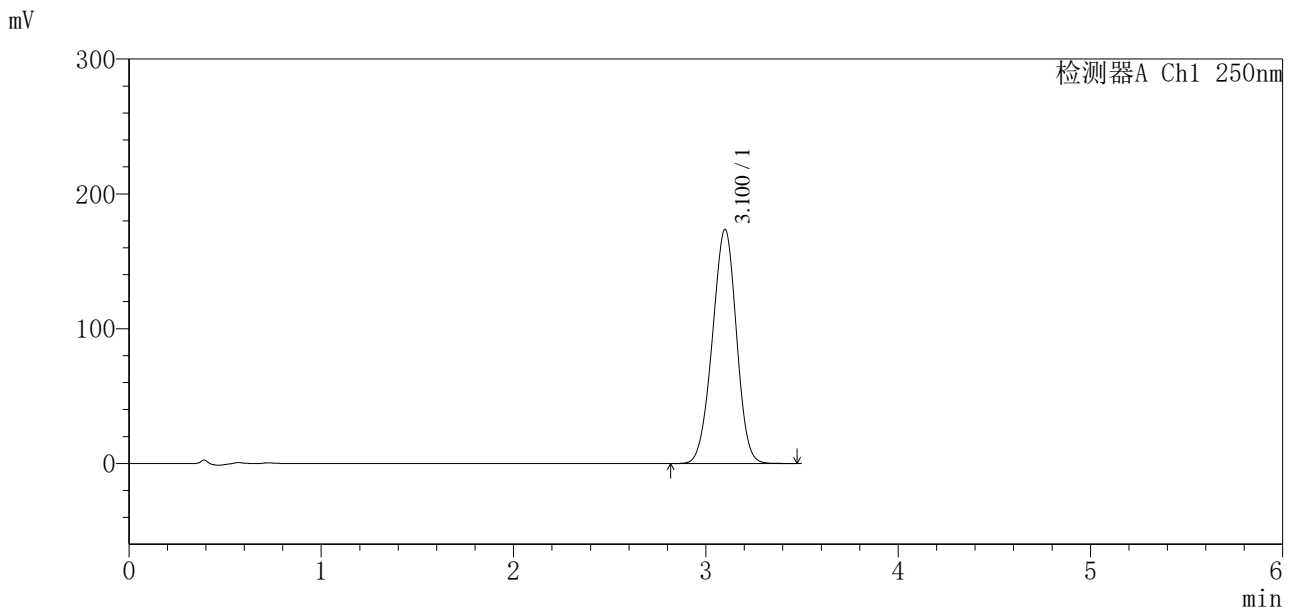
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.103	1552615	100.000	186269	3176	0.977	--
总计		1552615	100.000	186269			

图159 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-953-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 22:45:27	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:33:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

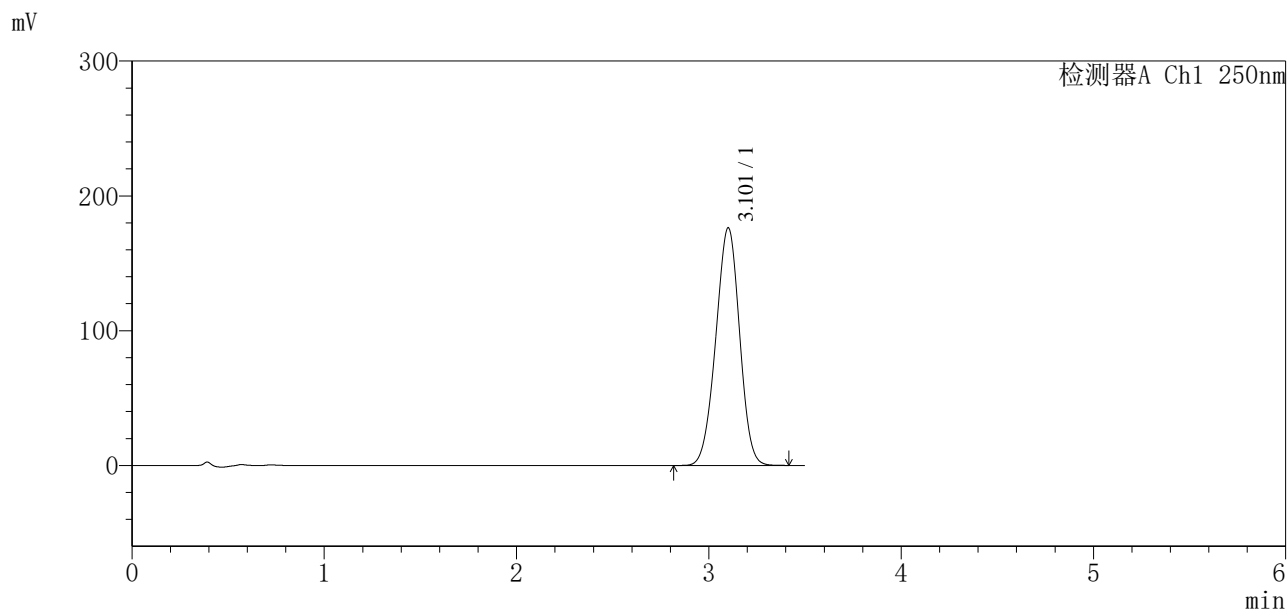
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.100	1508604	100.000	173466	2891	0.969	--
总计		1508604	100.000	173466			

图160 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<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 - 7-17/31-956-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 22:57:07 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:33:38 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.101	1515194	100.000	175881	2962	0.973	--
总计		1515194	100.000	175881			

图163 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

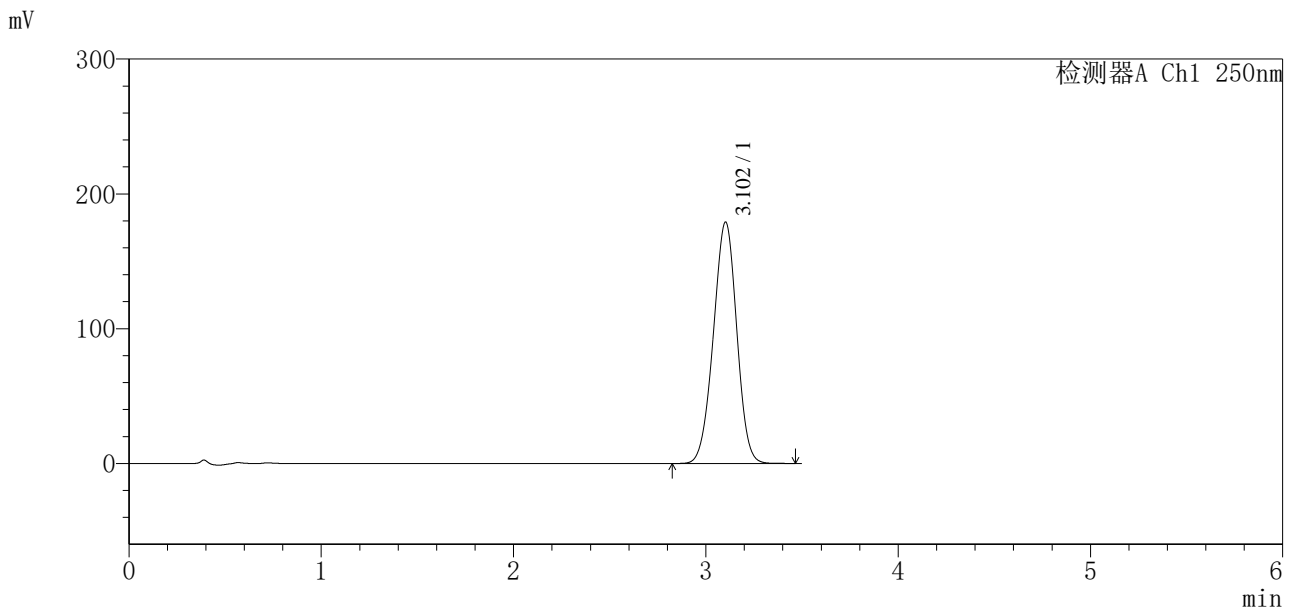


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-959-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 23:08:46	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:33:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

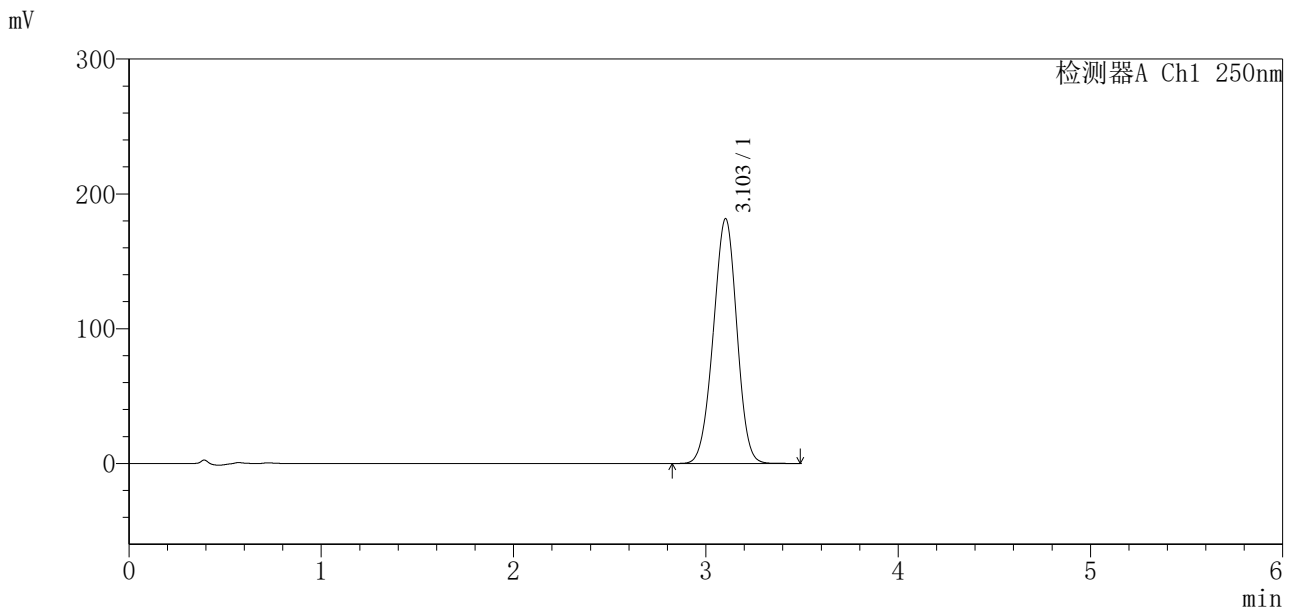
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.102	1511132	100.000	178948	3088	0.977	--
总计		1511132	100.000	178948			

图166 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-17/31-960-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 23:12:39	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:33:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.103	1544976	100.000	181467	3035	0.976	--
总计		1544976	100.000	181467			

图167 地拉罗司颗粒溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱

