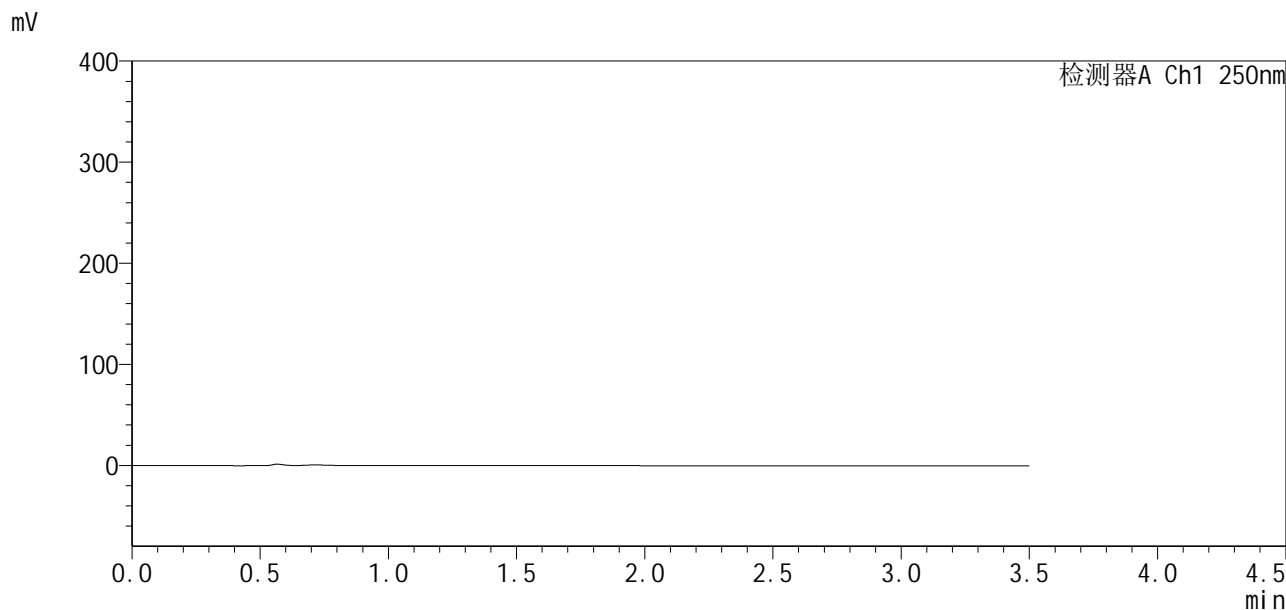


### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-484-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 10:58:53	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:27:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

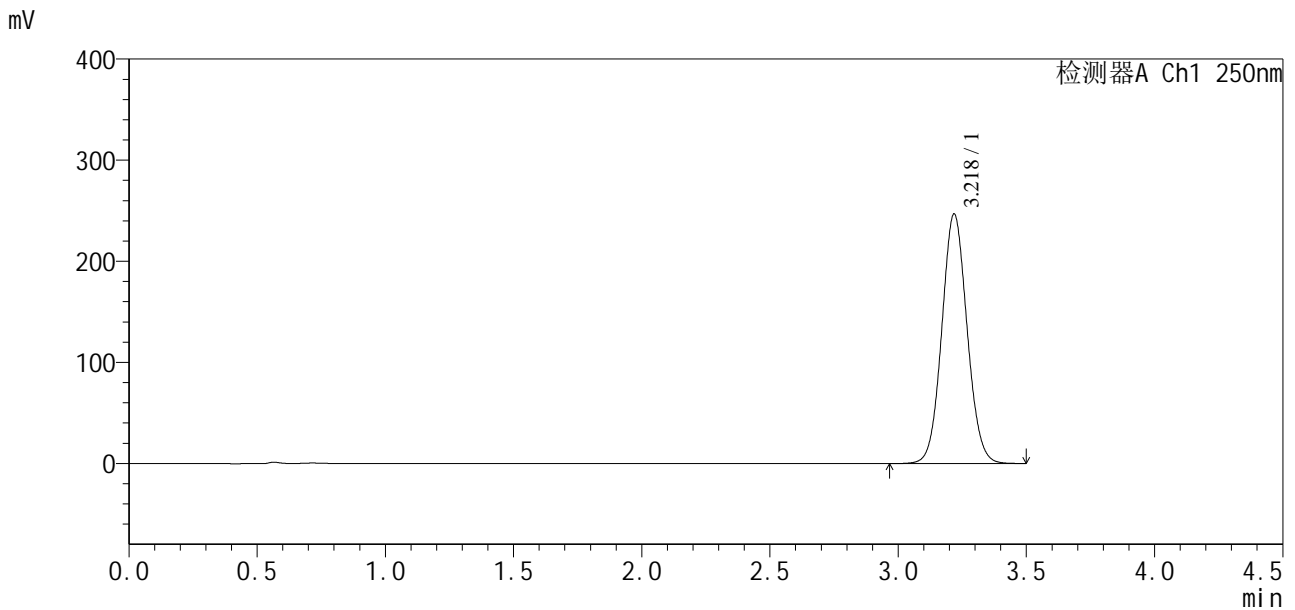
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-26/10-485-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 11:02:47                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:27:57              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

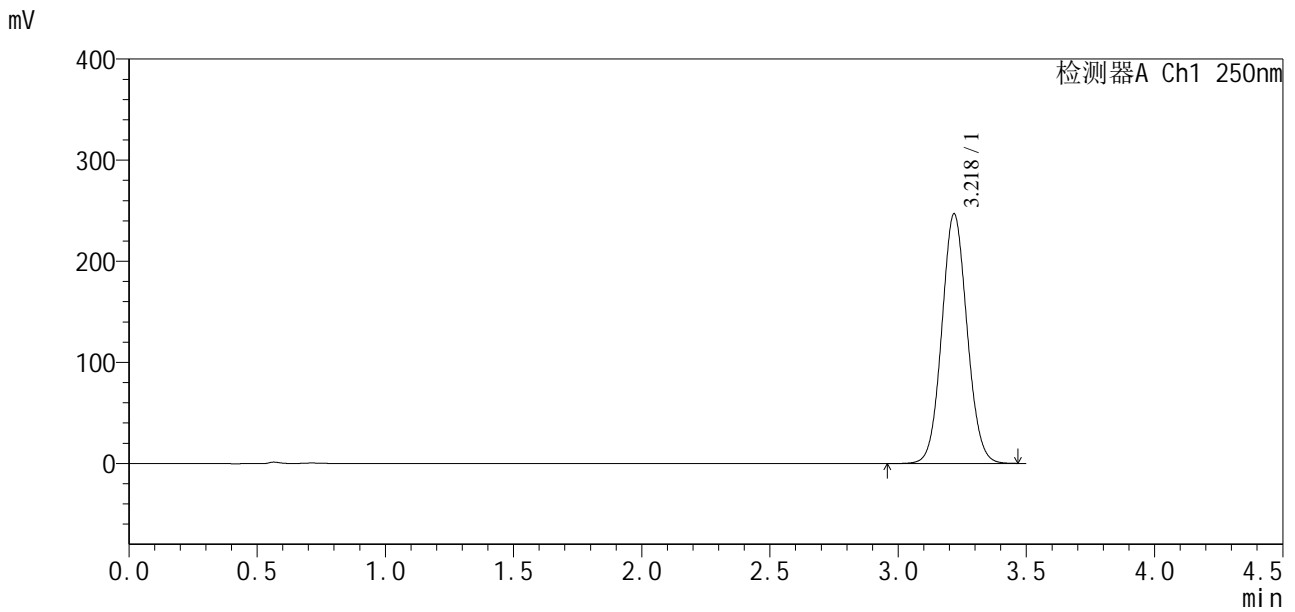
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.218	1693070	100.000	246230	5121	1.066	--
总计		1693070	100.000	246230			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-26/10-486-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 11:06:39                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:27:59                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

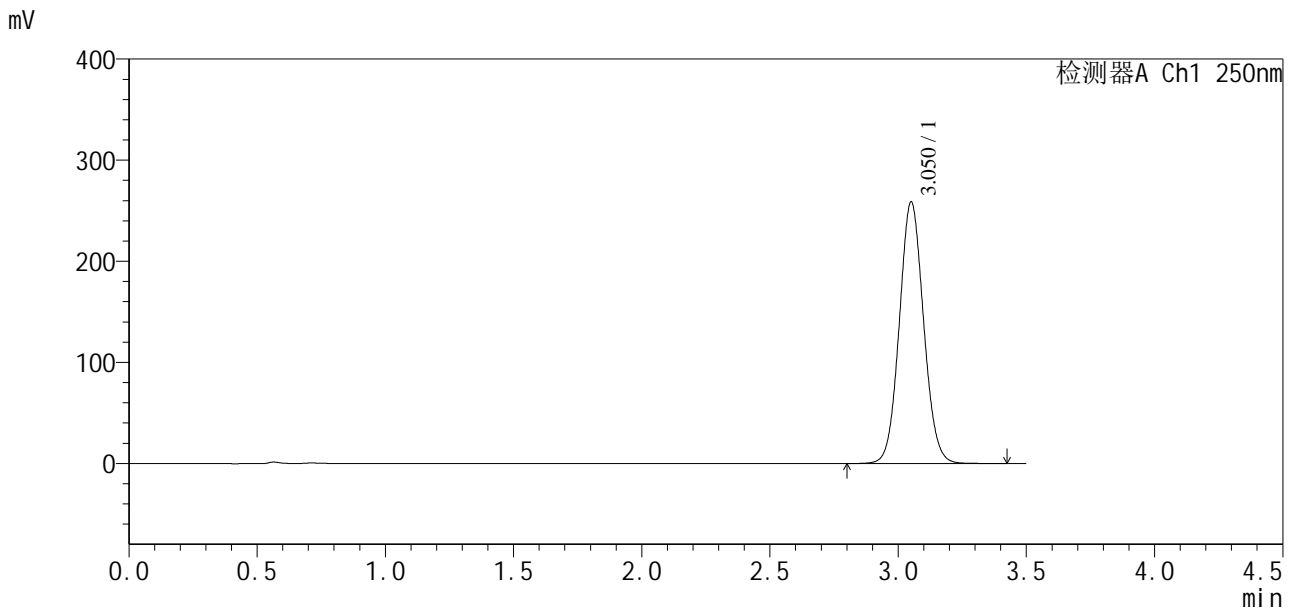
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.218	1692647	100.000	246262	5119	1.067	--
总计		1692647	100.000	246262			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-489-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 11:37:26                          实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:28:02                  处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

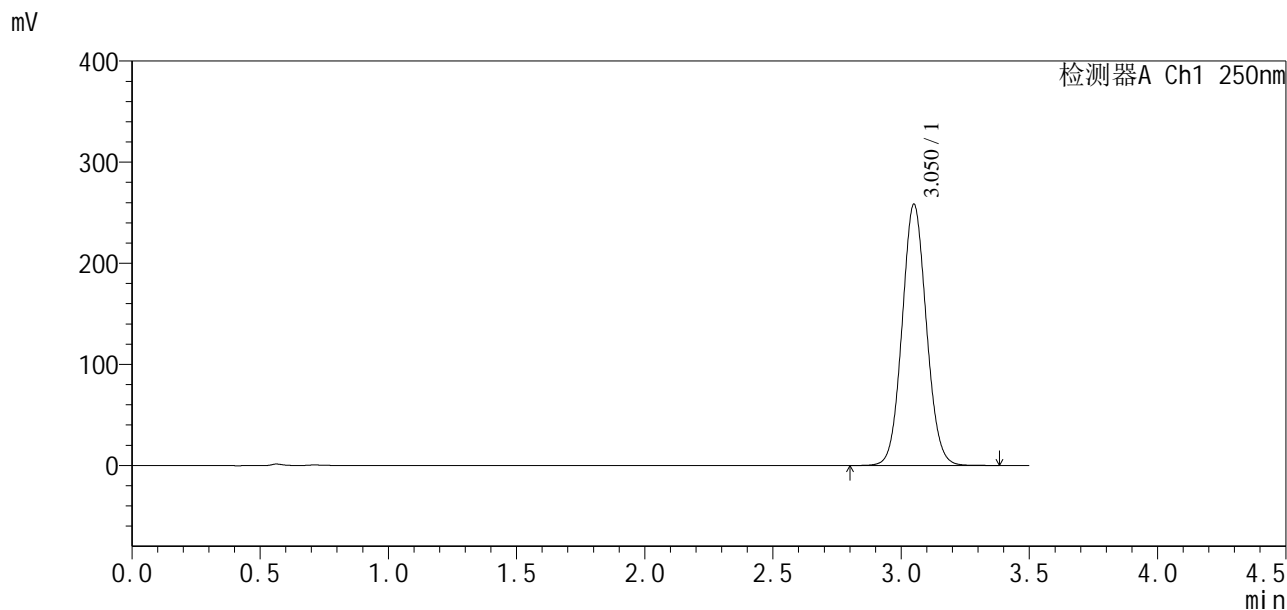
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	1702918	100.000	257850	4999	1.073	--
总计		1702918	100.000	257850			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-26/10-490-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 11:41:19	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:28:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

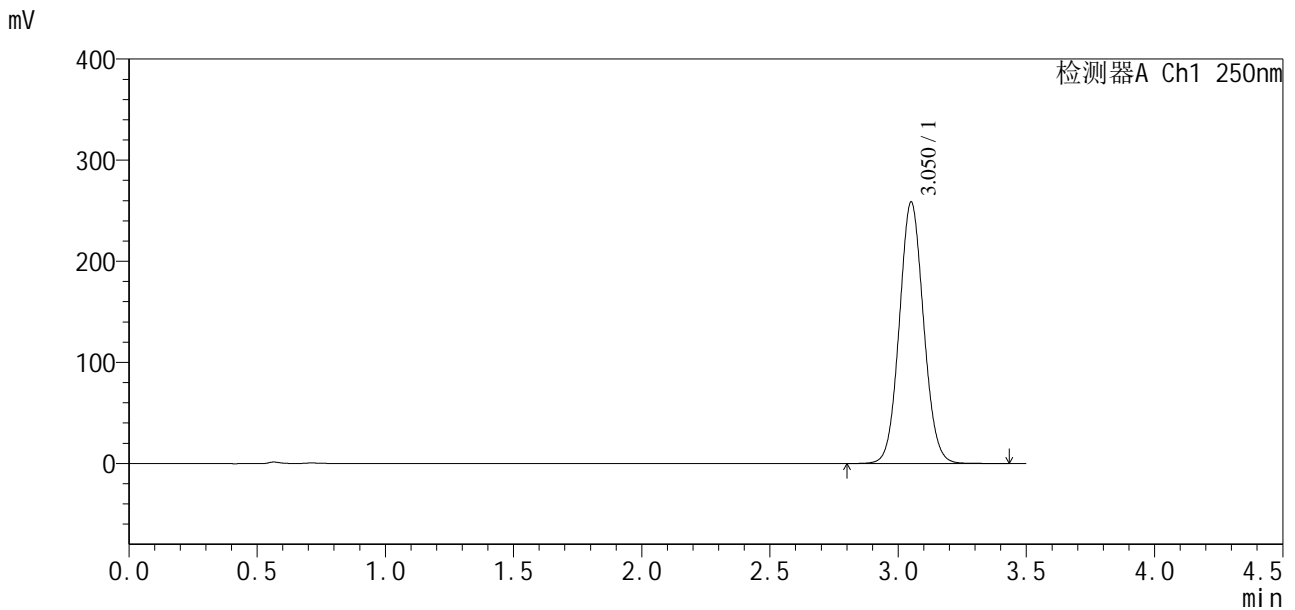
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	1699394	100.000	257943	5001	1.073	--
总计		1699394	100.000	257943			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-26/10-491-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 11:45:12                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:28:08              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

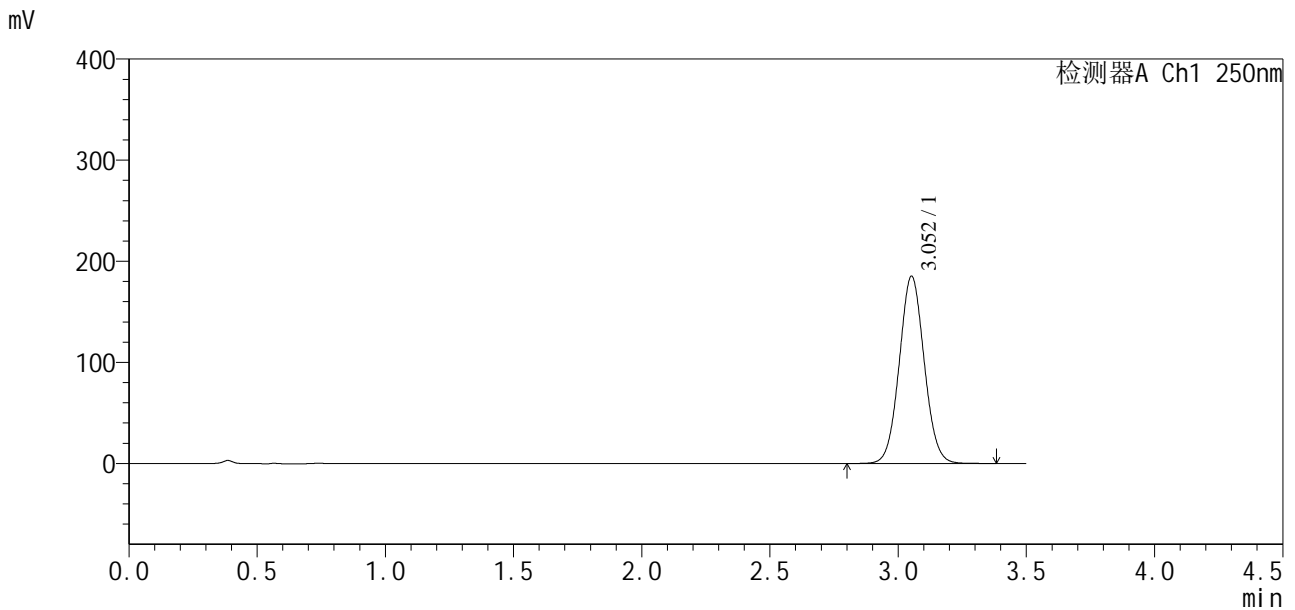
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	1701265	100.000	257732	5001	1.073	--
总计		1701265	100.000	257732			

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-26/10-492-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 11:49:04                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:28:10              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	1251859	100.000	184904	4736	1.054	--
总计		1251859	100.000	184904			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

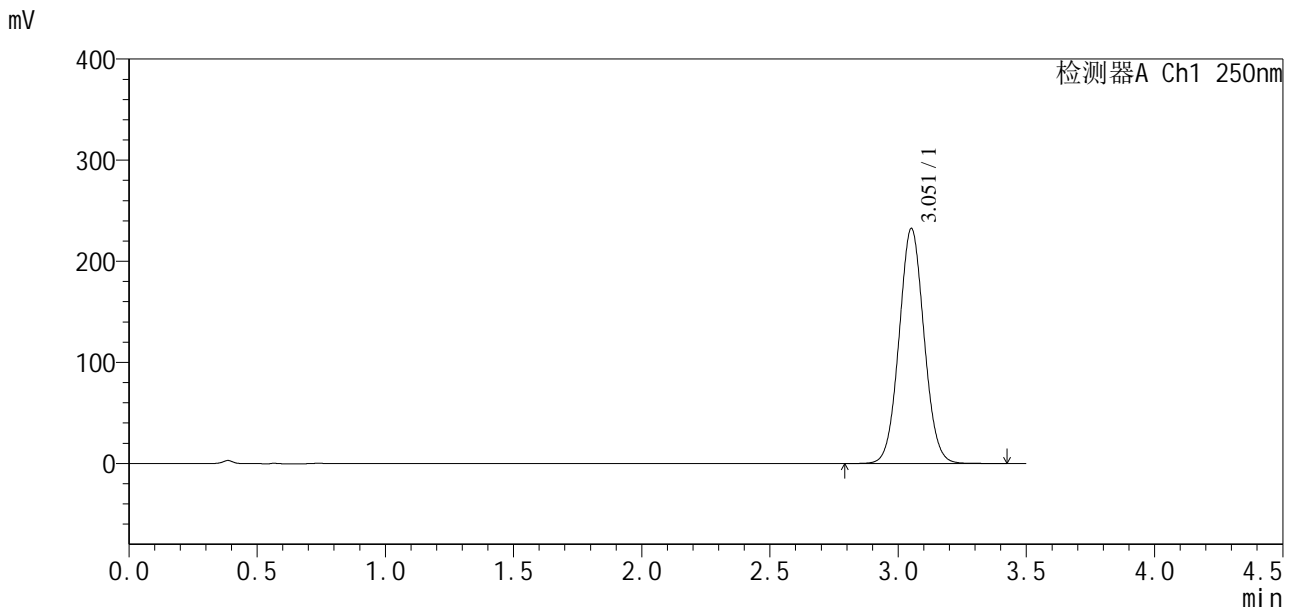


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-493-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 11:52:55                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:28:13              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

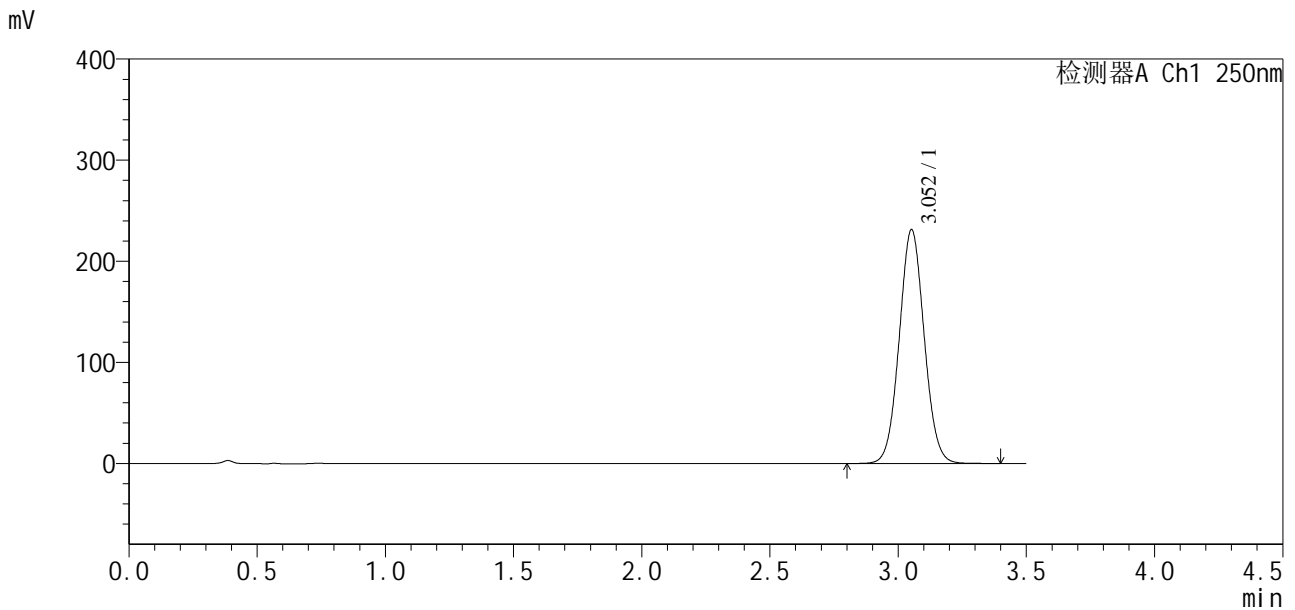
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	1575412	100.000	231731	4703	1.053	--
总计		1575412	100.000	231731			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-26/10-494-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 11:56:47                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:28:15                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	1563221	100.000	230857	4733	1.054	--
总计		1563221	100.000	230857			

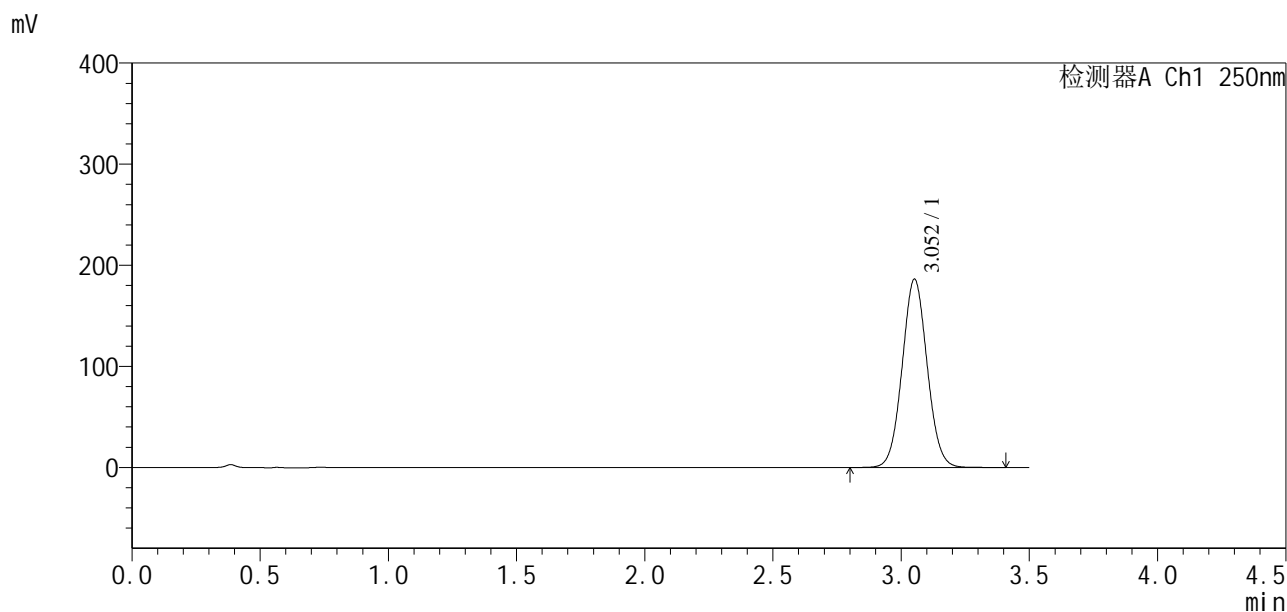
图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-495-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:00:39                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:28:18                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

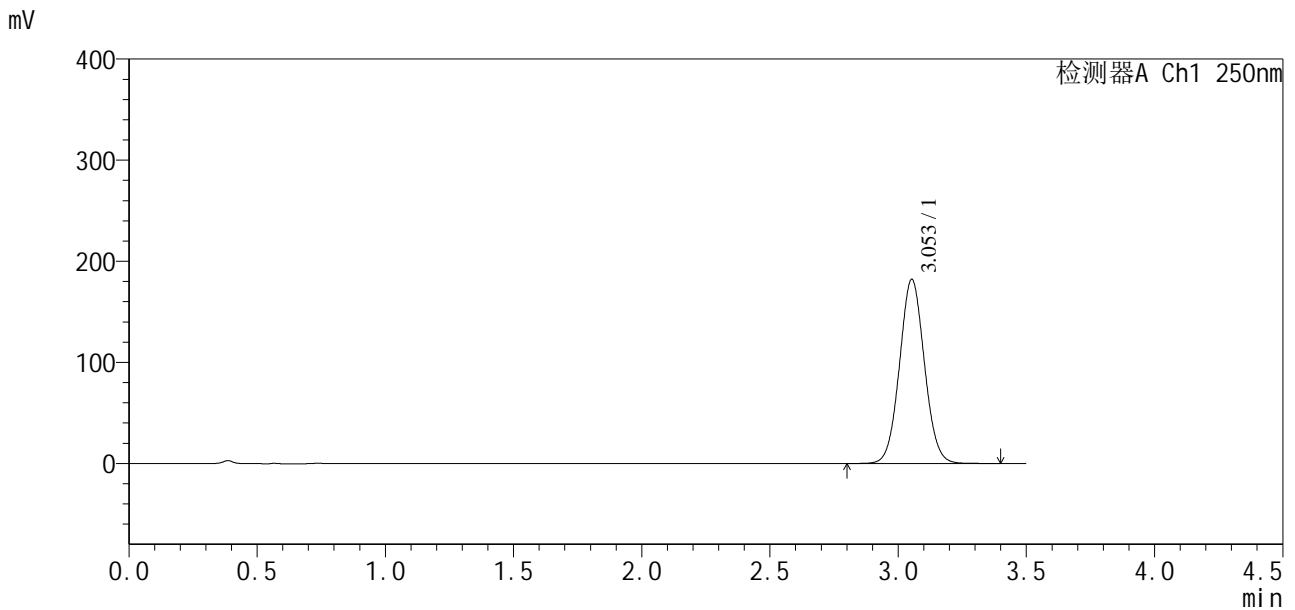
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	1261657	100.000	185770	4709	1.052	--
总计		1261657	100.000	185770			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-26/10-496-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:04:32 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:28:20 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

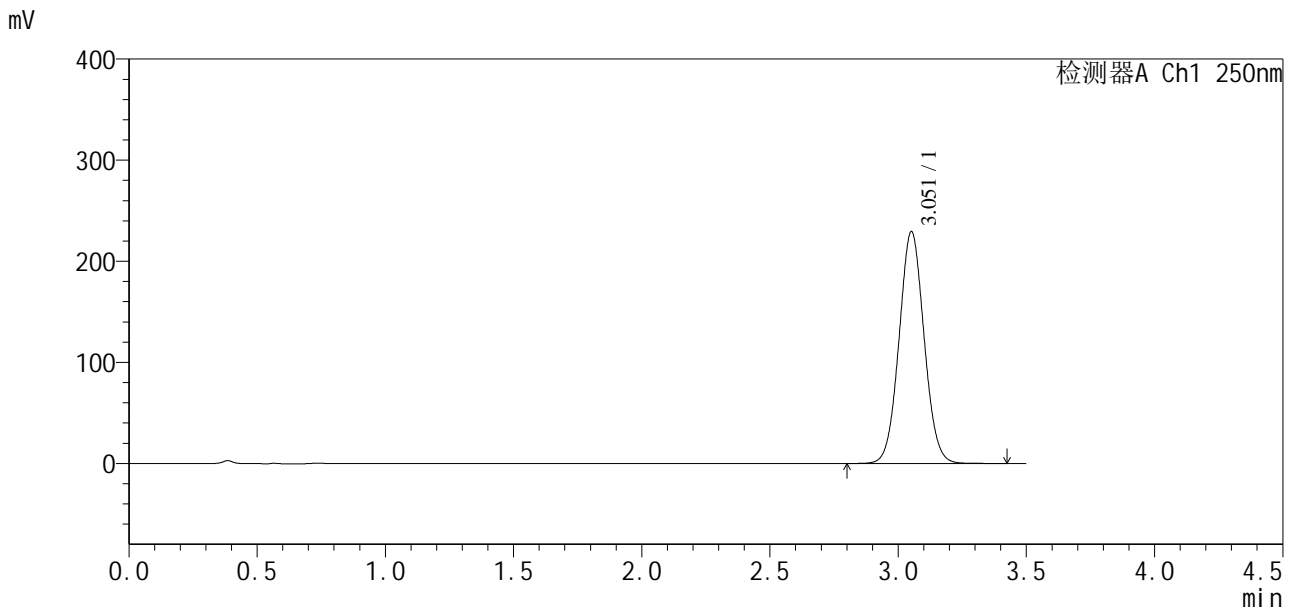
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.053	1229881	100.000	182038	4748	1.053	--
总计		1229881	100.000	182038			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-26/10-497-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:08:24 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:28:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

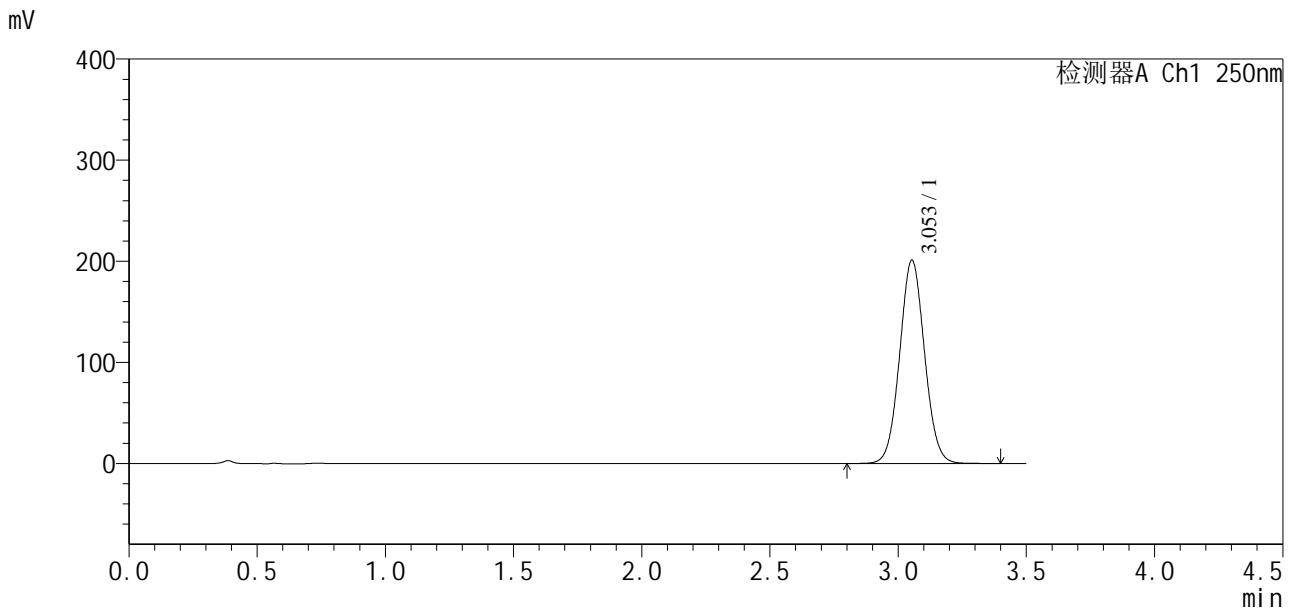
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	1556245	100.000	228709	4696	1.051	--
总计		1556245	100.000	228709			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-26/10-498-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:12:16                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:28:25              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

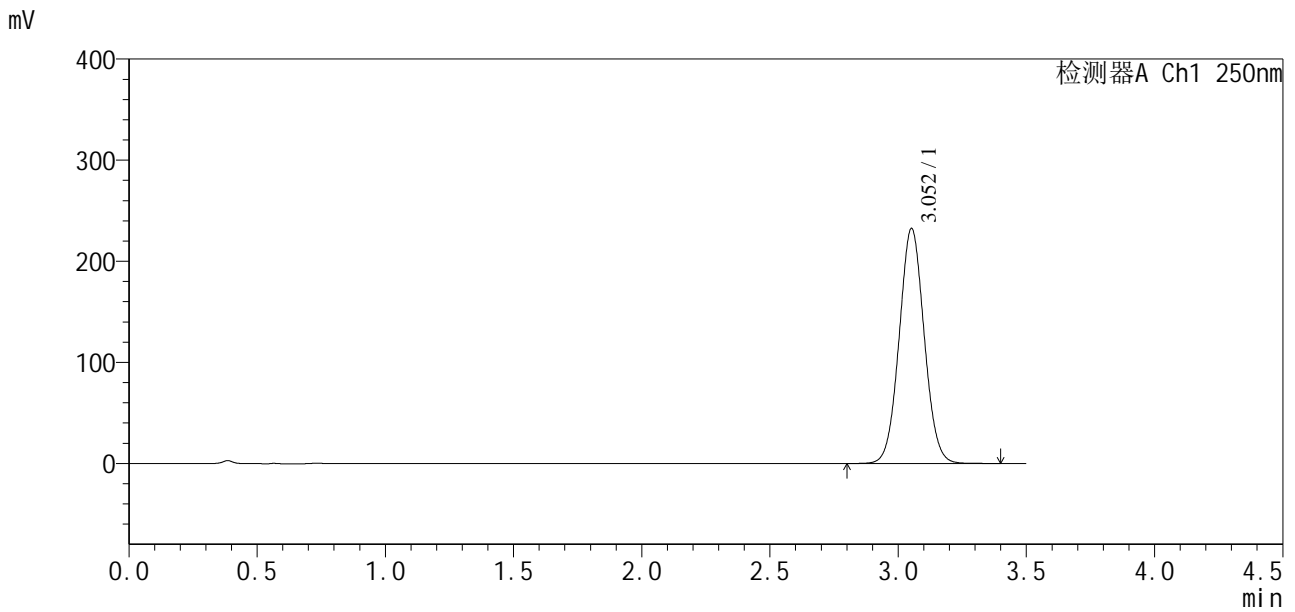
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.053	1355811	100.000	201026	4762	1.053	--
总计		1355811	100.000	201026			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-499-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:16:09                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:28:27                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	1578359	100.000	232003	4688	1.050	--
总计		1578359	100.000	232003			

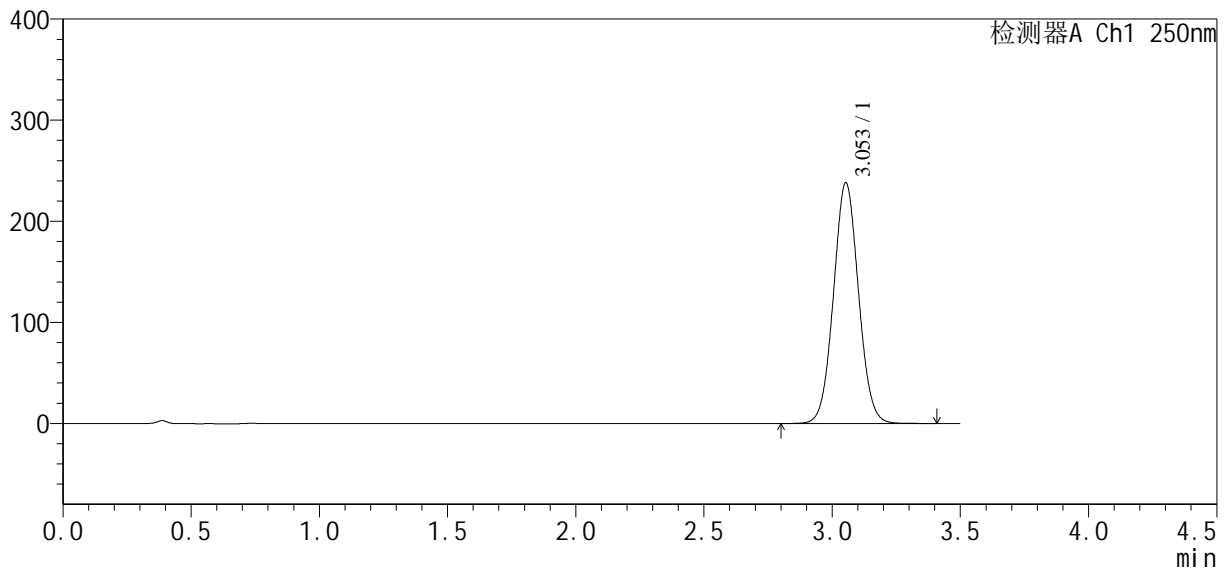
图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/10-500-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 12:20:01	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:28:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

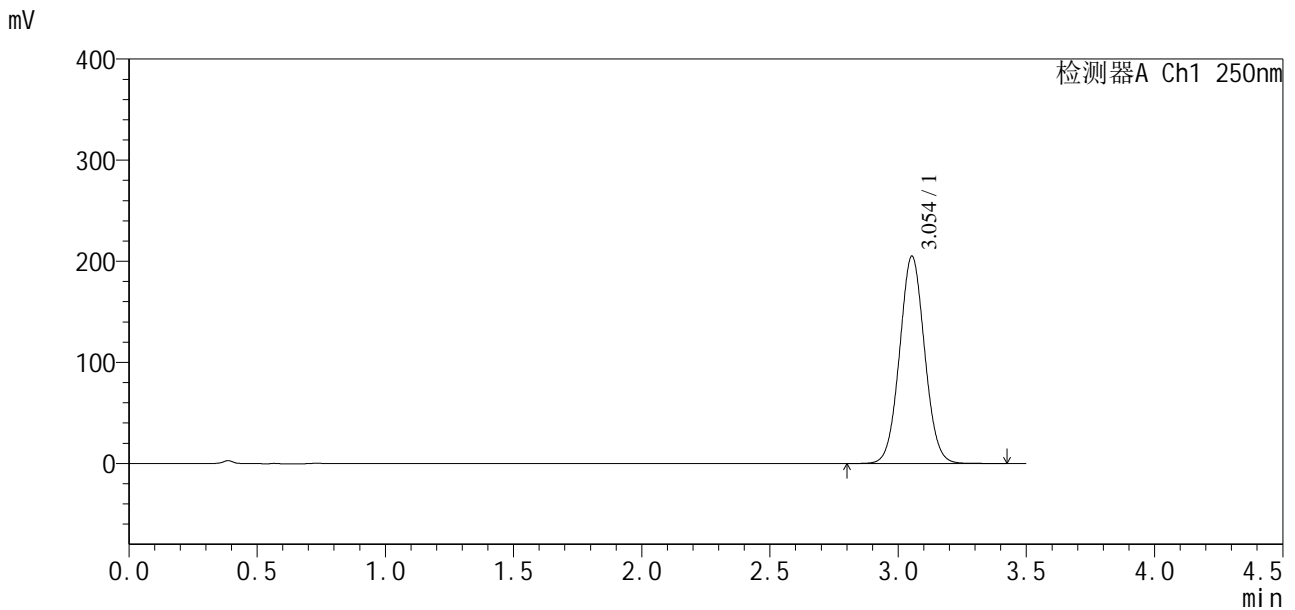
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.053	1614718	100.000	237955	4701	1.050	--
总计		1614718	100.000	237955			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-501-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:23:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:28:32 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1393367	100.000	205059	4691	1.049	--
总计		1393367	100.000	205059			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

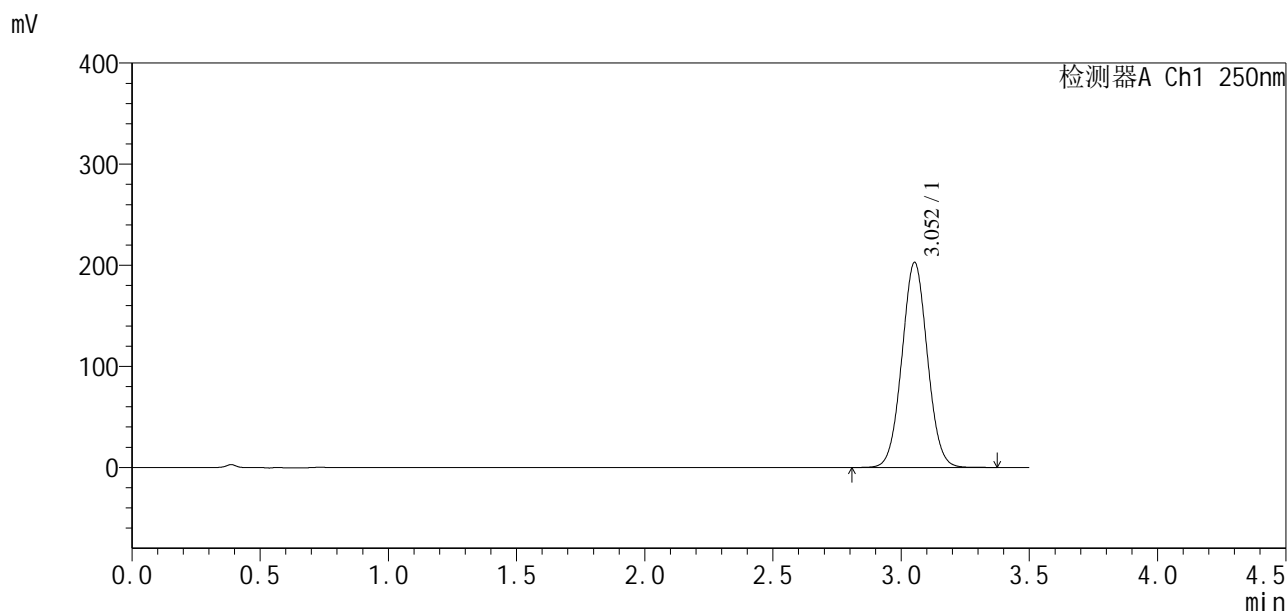


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-502-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:27:45 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:28:34 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

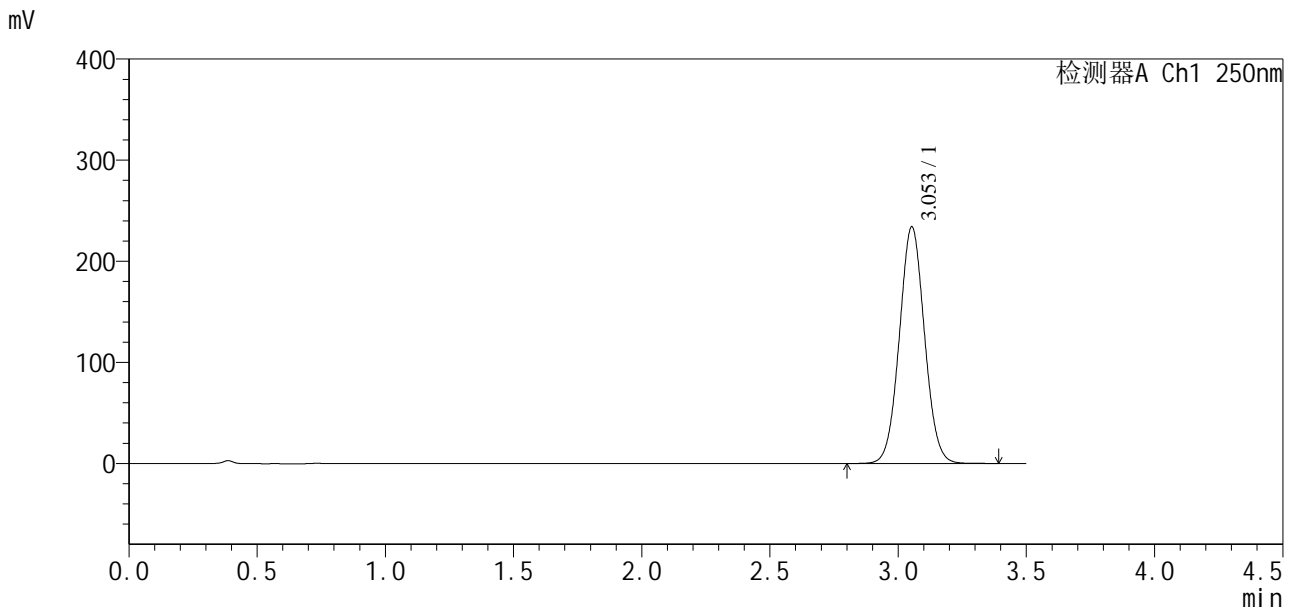
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	1400820	100.000	202437	4519	1.040	--
总计		1400820	100.000	202437			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-26/10-503-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:31:37                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:28:37              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.053	1596541	100.000	233926	4645	1.046	--
总计		1596541	100.000	233926			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

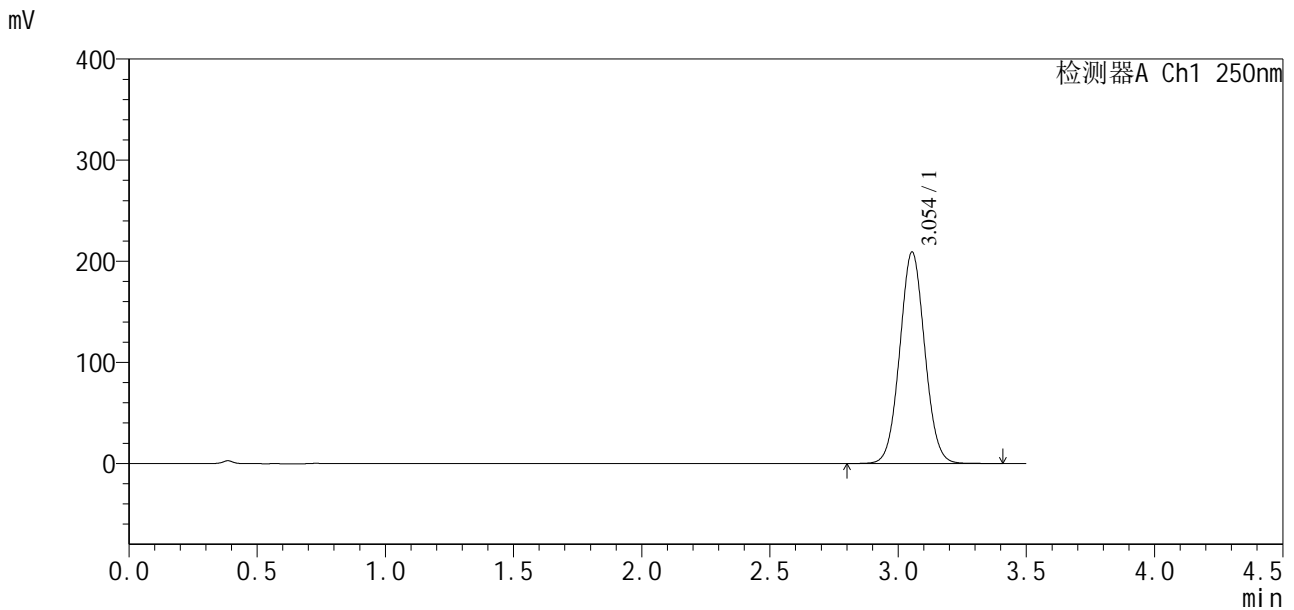


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-504-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:35:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:28:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1416883	100.000	209231	4718	1.049	--
总计		1416883	100.000	209231			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

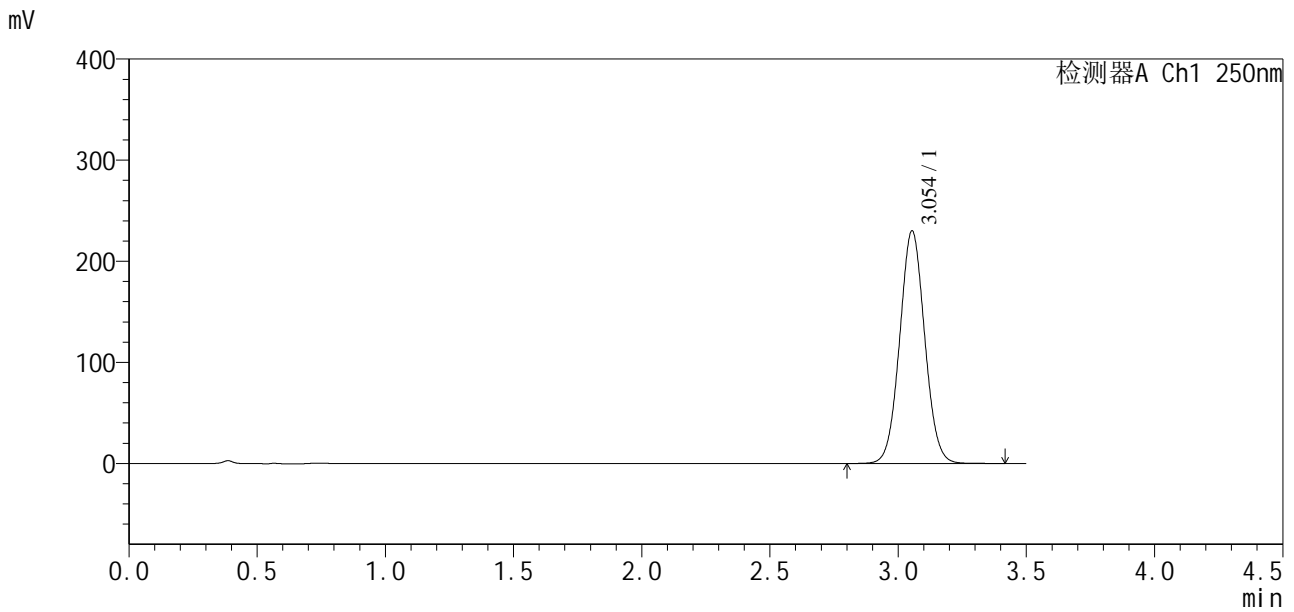


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-505-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:39:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:28:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

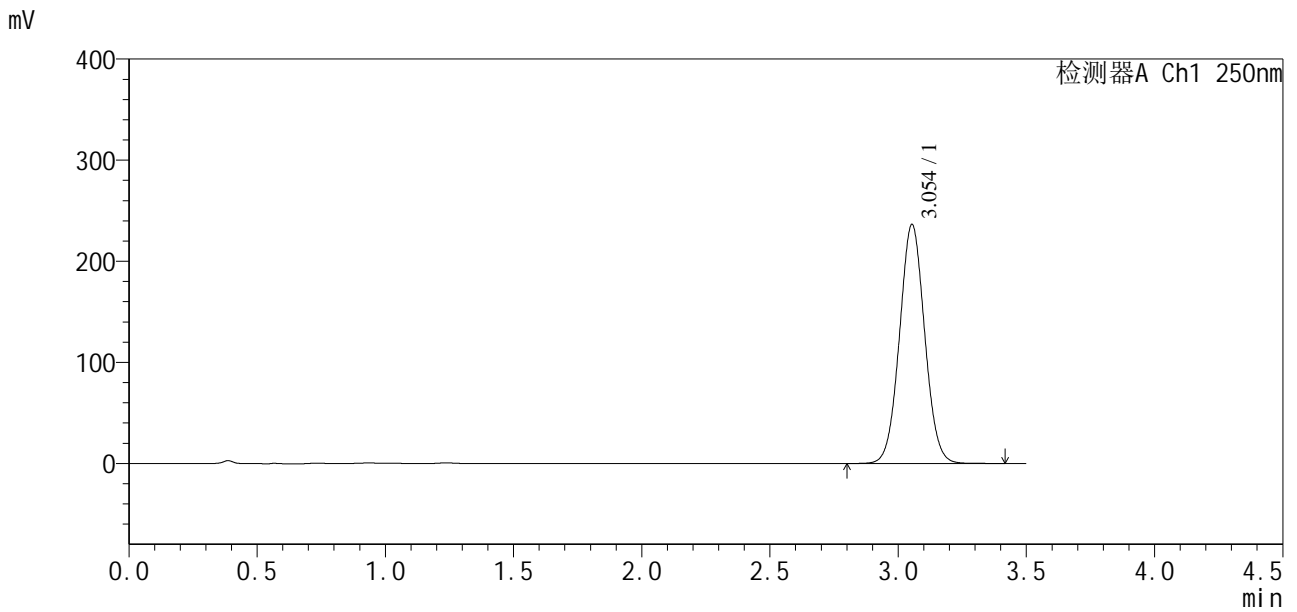
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1559886	100.000	230119	4706	1.048	--
总计		1559886	100.000	230119			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 10-26/10-506-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 12:43:14	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:28:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

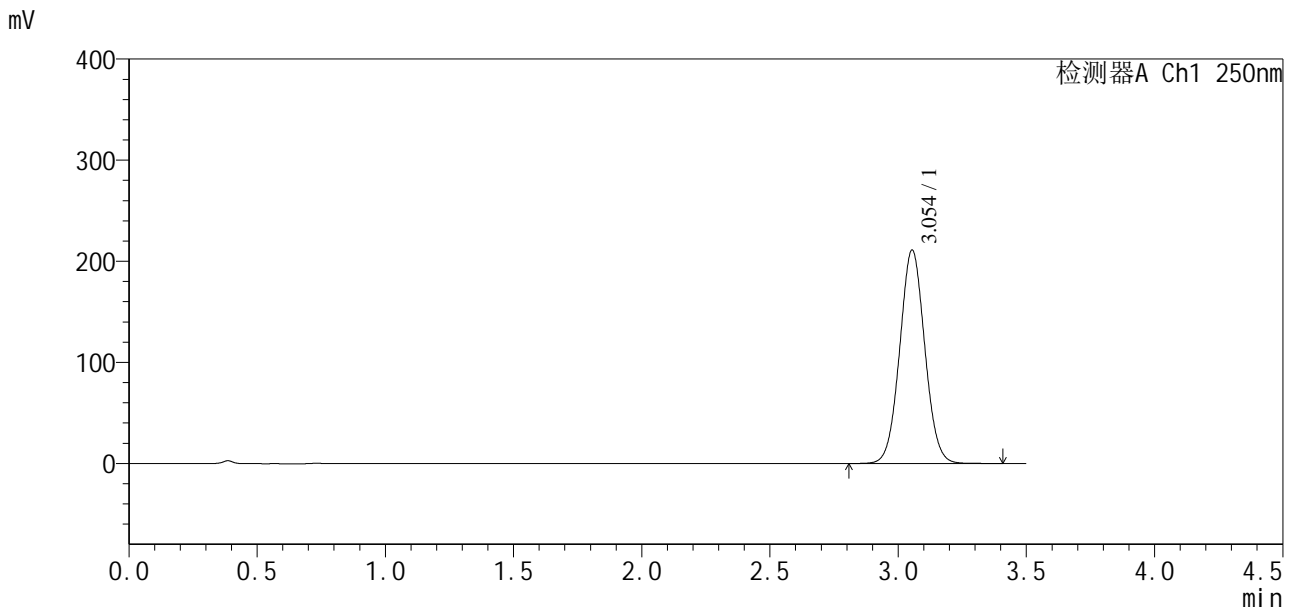
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1613095	100.000	236438	4646	1.045	--
总计		1613095	100.000	236438			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-507-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 12:47:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:28:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1436522	100.000	211224	4674	1.045	--
总计		1436522	100.000	211224			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

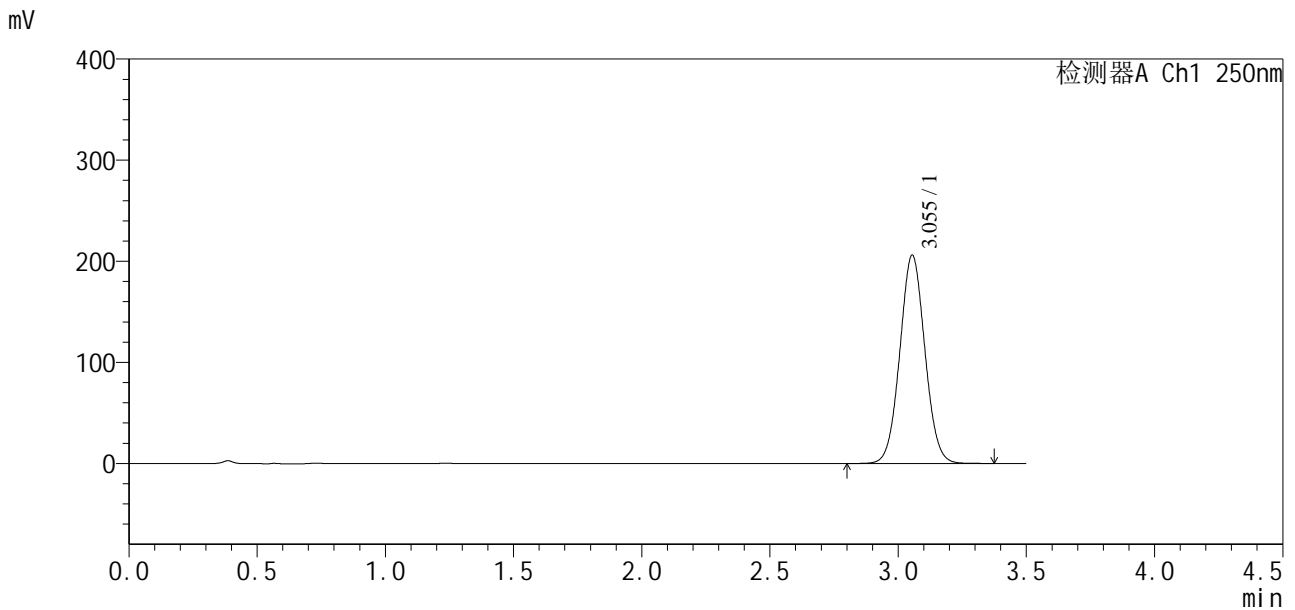


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-508-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:50:58                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:28:49              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1399150	100.000	206136	4691	1.046	--
总计		1399150	100.000	206136			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

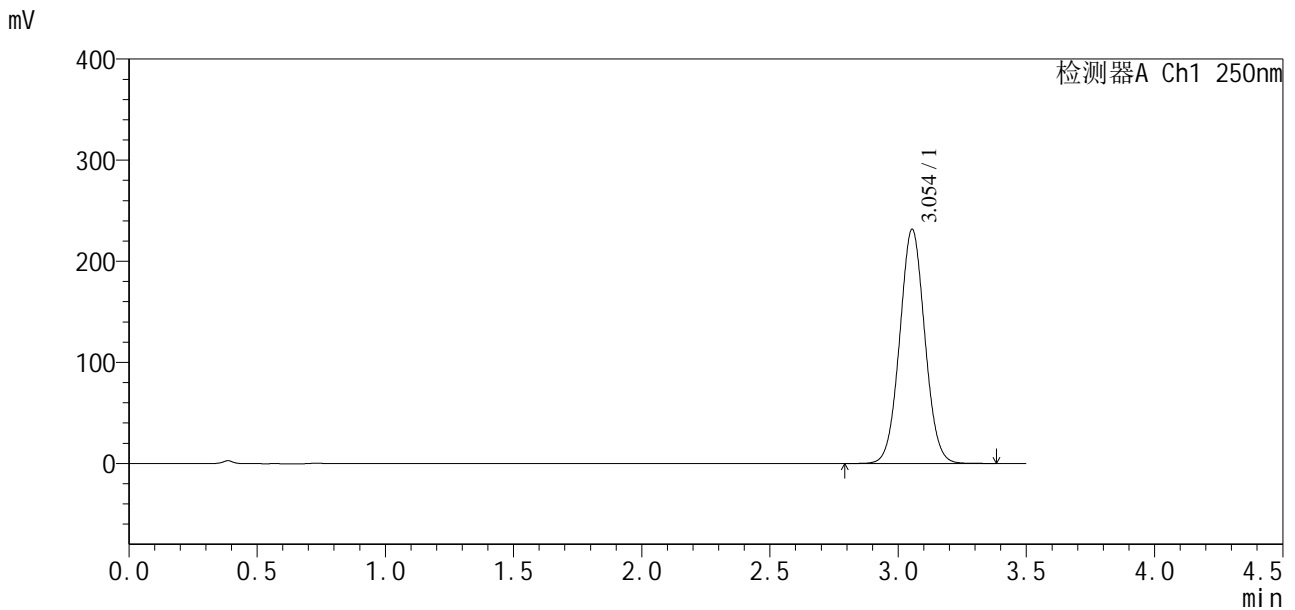


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-509-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:54:50                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:28:51              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1577808	100.000	231728	4664	1.044	--
总计		1577808	100.000	231728			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

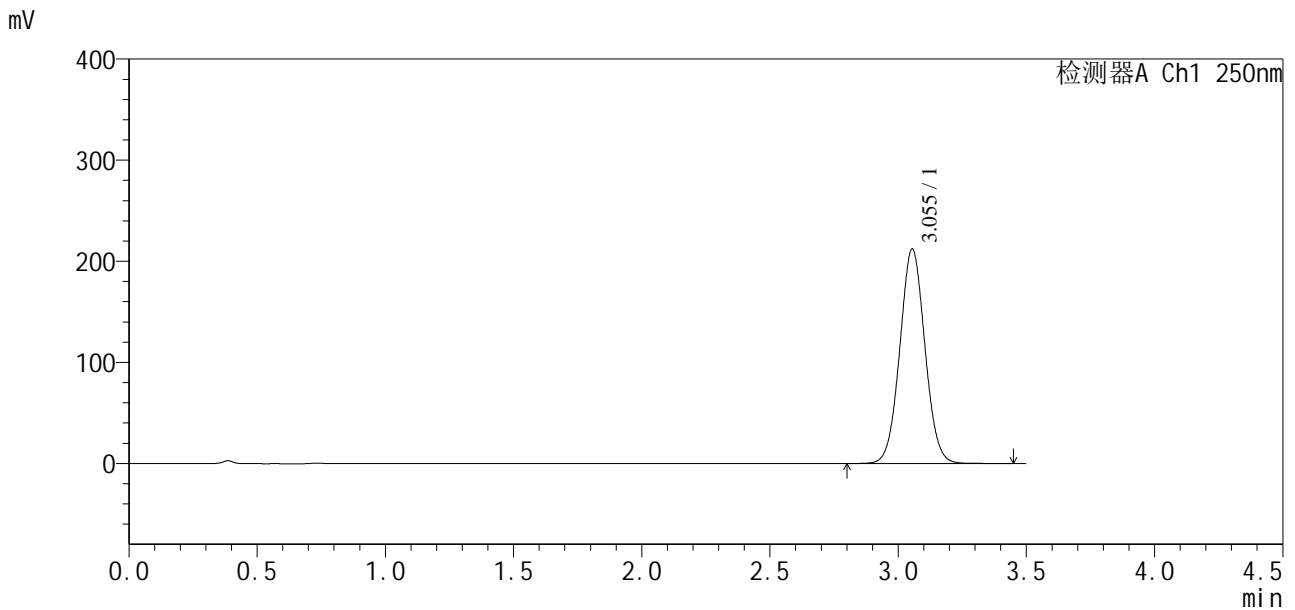


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-510-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 12:58:42                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:28:54              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1444312	100.000	212294	4672	1.044	--
总计		1444312	100.000	212294			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

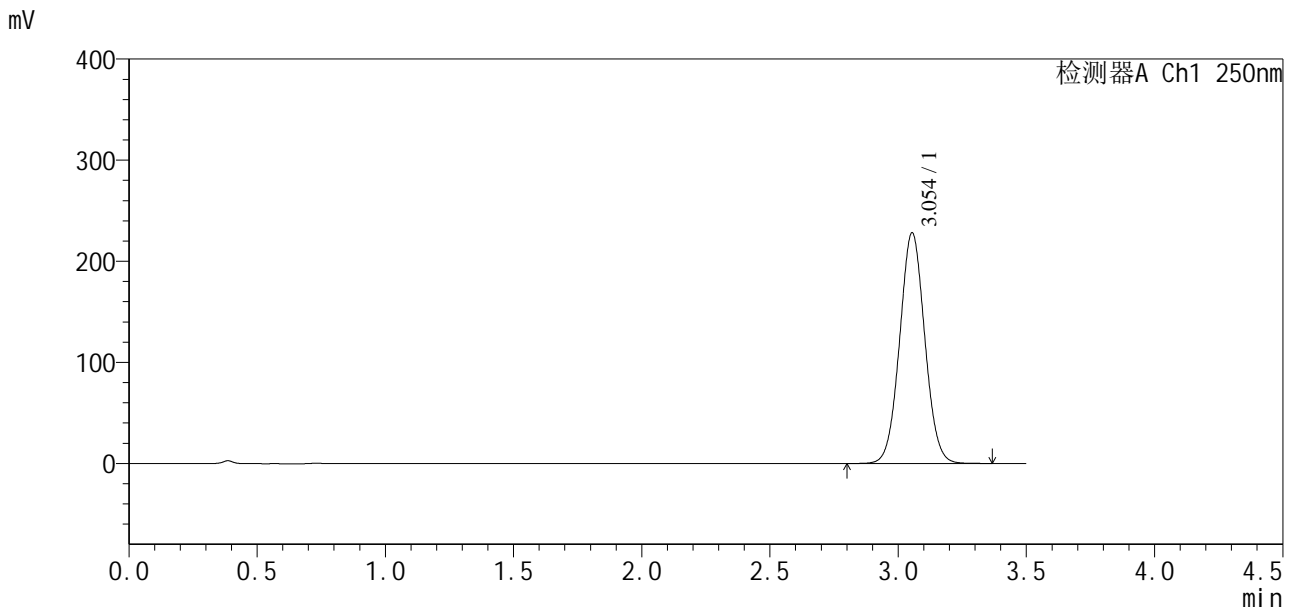


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-511-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 13:02:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:28:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1554275	100.000	228226	4660	1.044	--
总计		1554275	100.000	228226			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

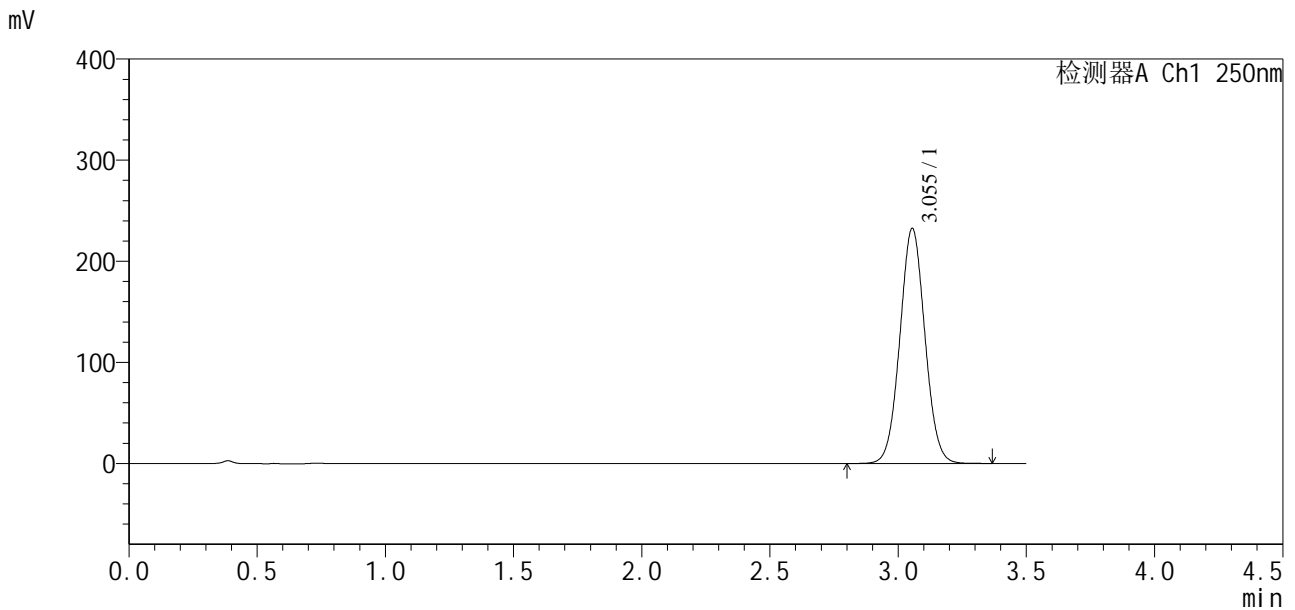


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-512-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 13:06:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:28:59      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1578016	100.000	232600	4696	1.045	--
总计		1578016	100.000	232600			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

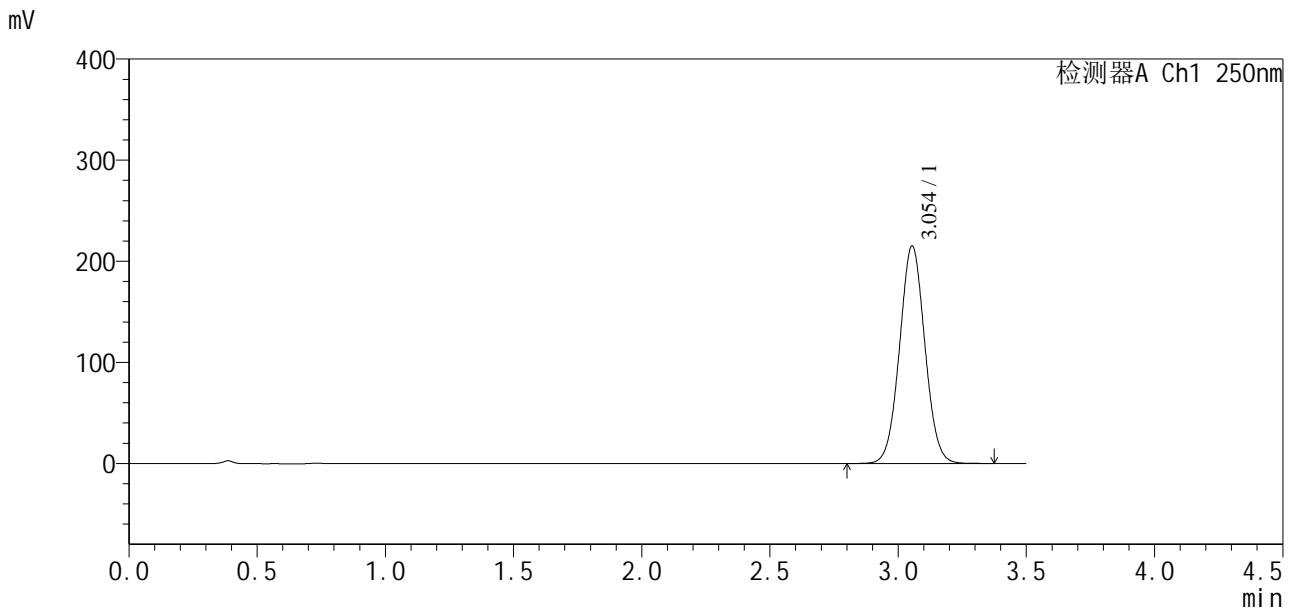


# SXT-396

### <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 - 10-26/10-513-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 13:10:16 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:29:01 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1475880	100.000	215327	4599	1.040	--
总计		1475880	100.000	215327			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

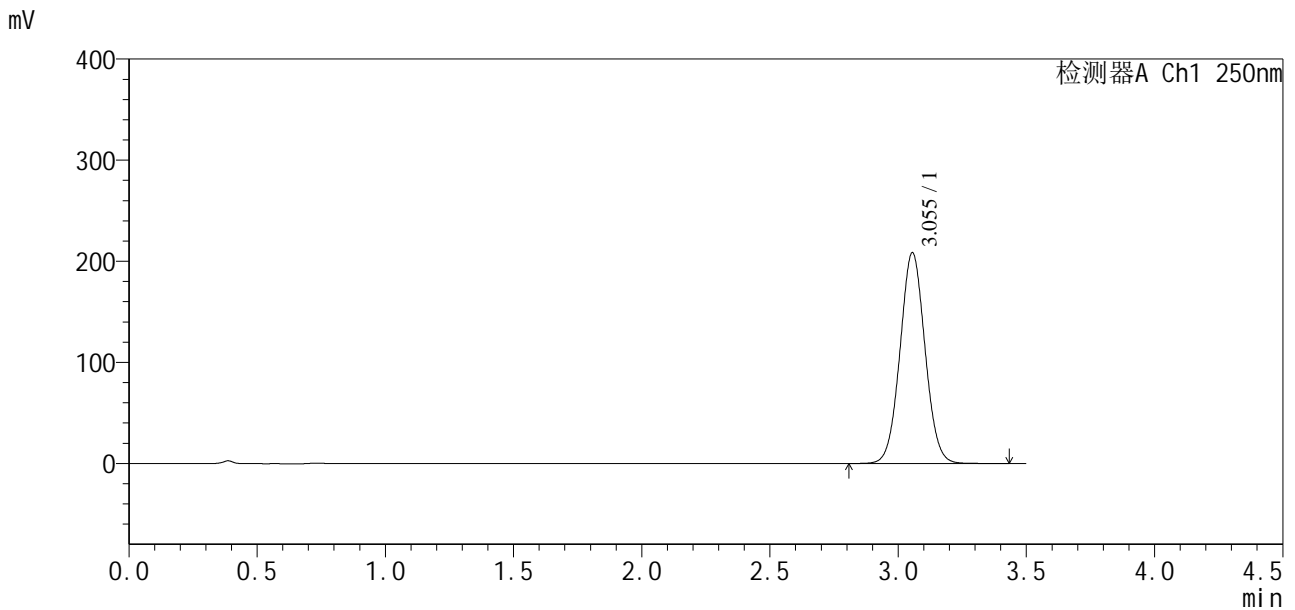


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-514-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 1-40  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/19 13:14:07 实验者: zhanghongxin  
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:29:04 处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

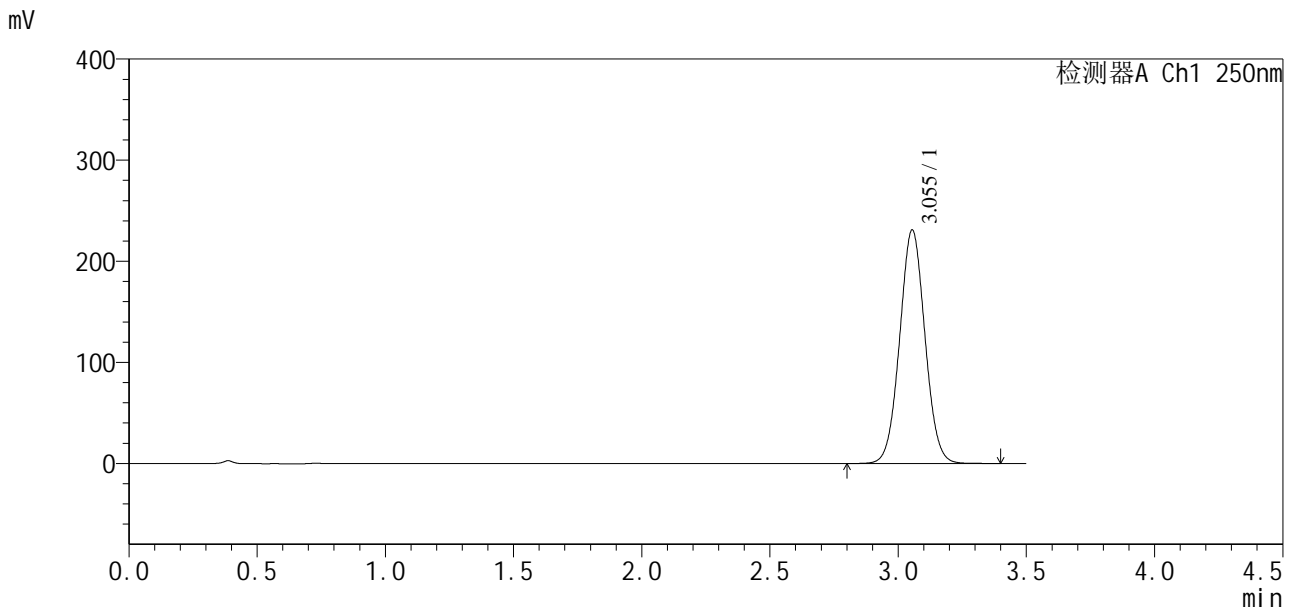
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1414253	100.000	208586	4704	1.045	--
总计		1414253	100.000	208586			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-26/10-515-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 13:17:58                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:29:06                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1582852	100.000	231086	4605	1.040	--
总计		1582852	100.000	231086			

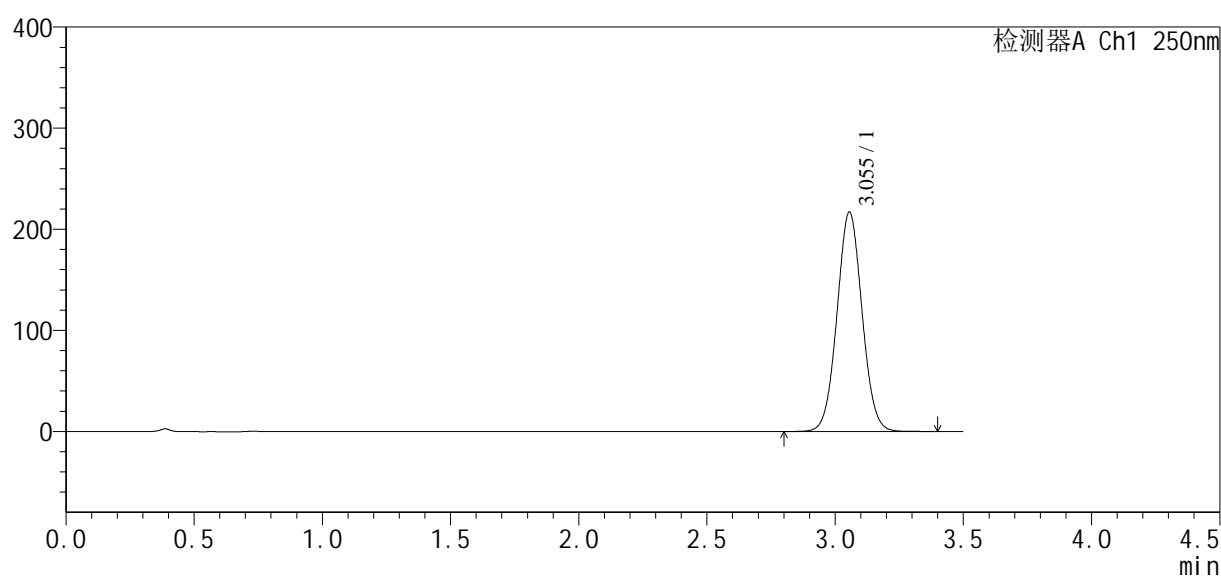
图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-516-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 13:21:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:29:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

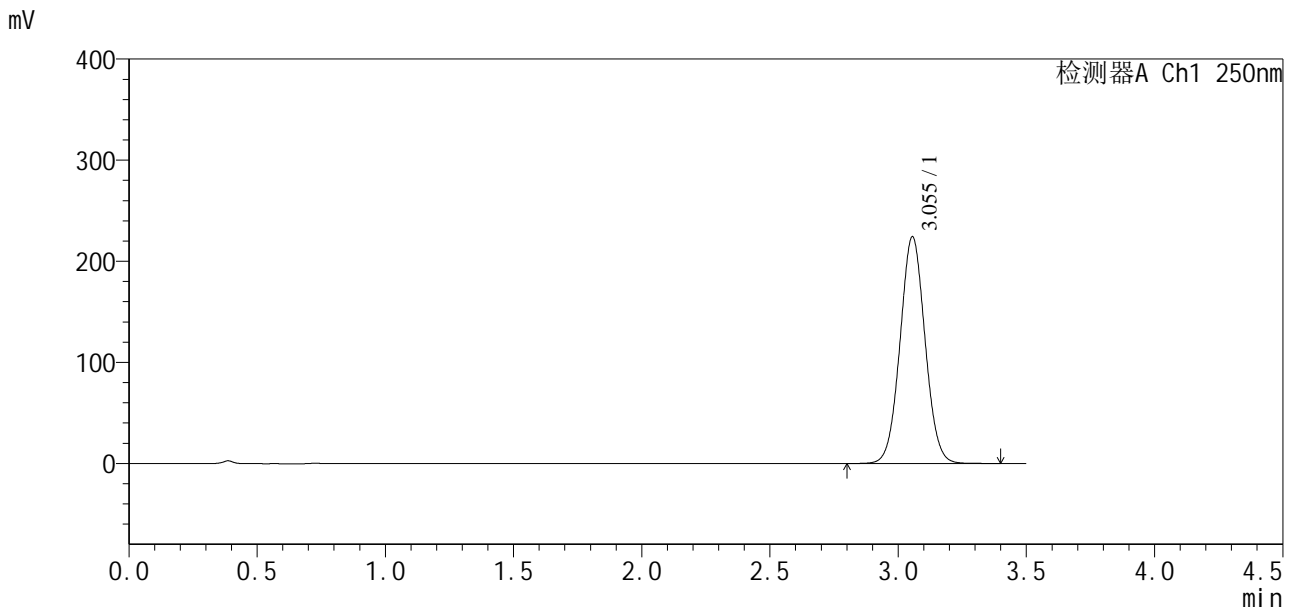
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1473888	100.000	217101	4694	1.044	--
总计		1473888	100.000	217101			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-26/10-517-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 13:25:43                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:29:11                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

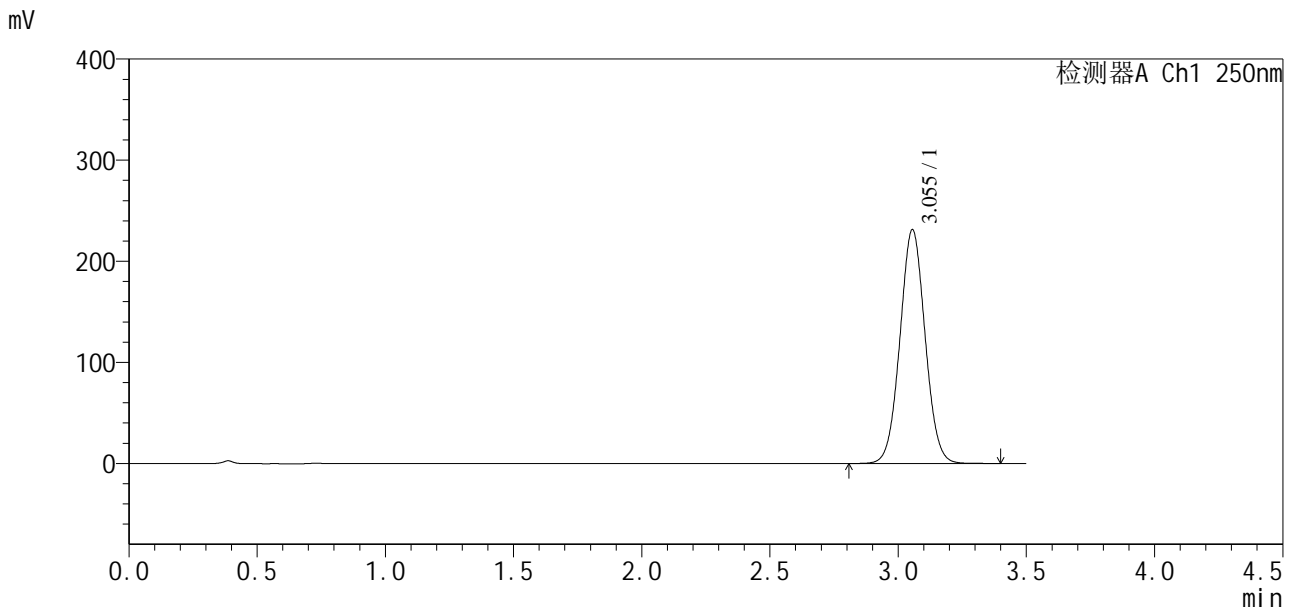
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1521306	100.000	224372	4701	1.044	--
总计		1521306	100.000	224372			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-26/10-518-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 13:29:35	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:29:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

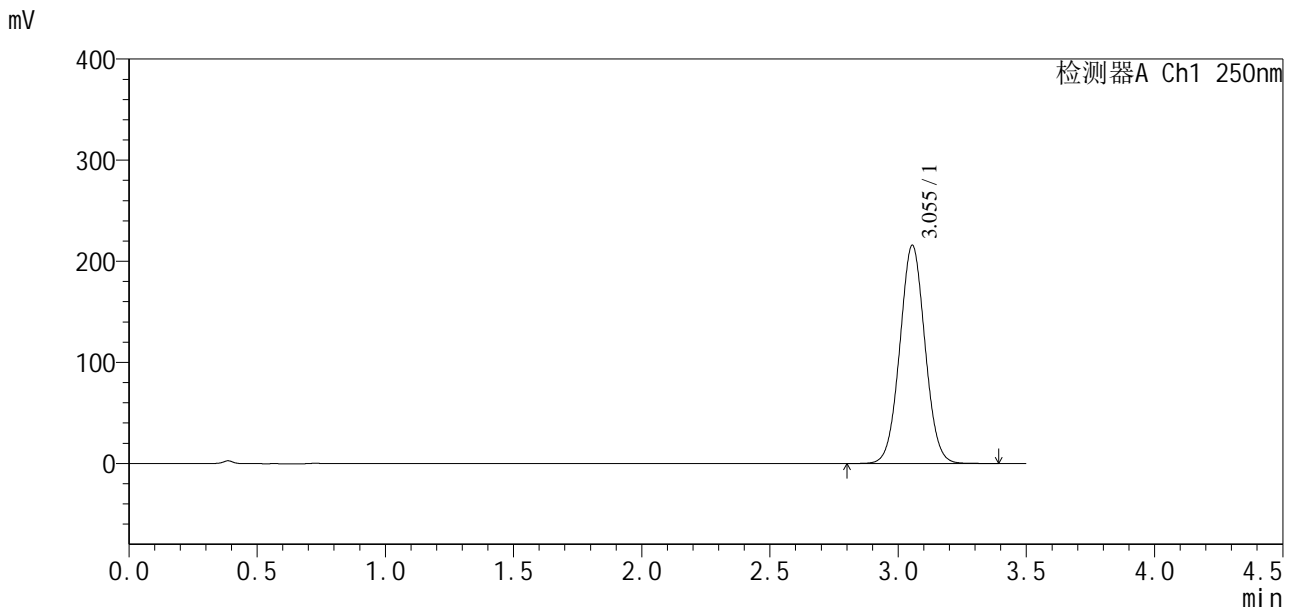
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1575850	100.000	231371	4659	1.042	--
总计		1575850	100.000	231371			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-26/10-519-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/19 13:33:28 实验者: zhanghongxin  
处理时间(V2): 2025/06/20 08:29:16 处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1474495	100.000	215956	4627	1.040	--
总计		1474495	100.000	215956			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

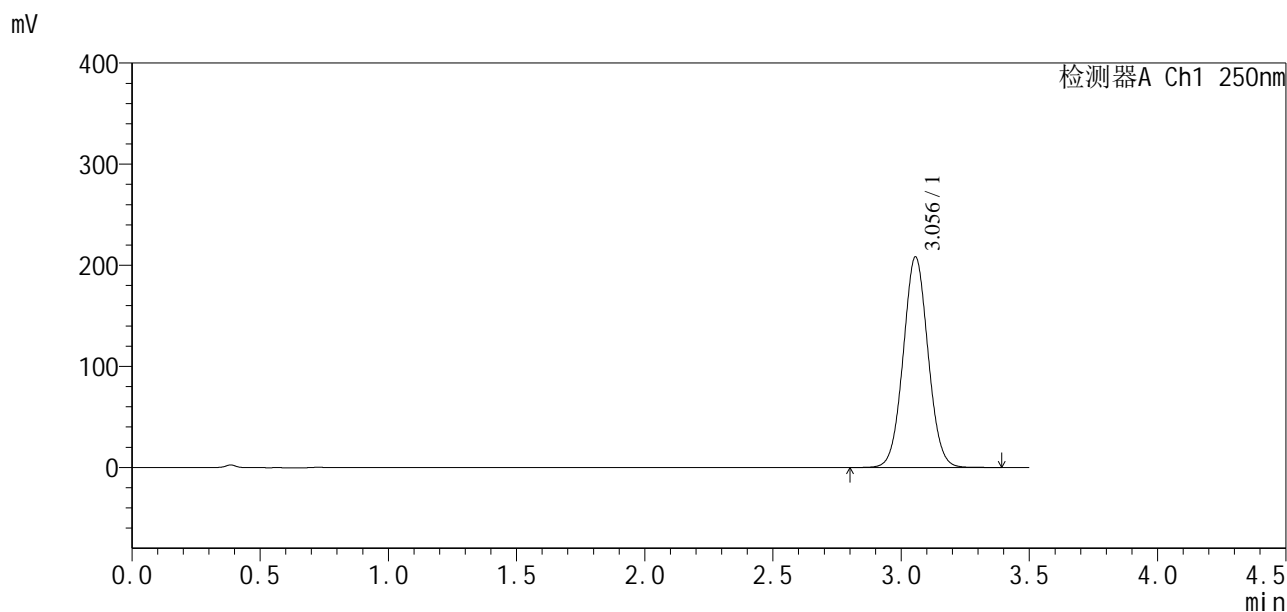


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-520-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 13:37:20 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:29:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1402660	100.000	208410	4777	1.046	--
总计		1402660	100.000	208410			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

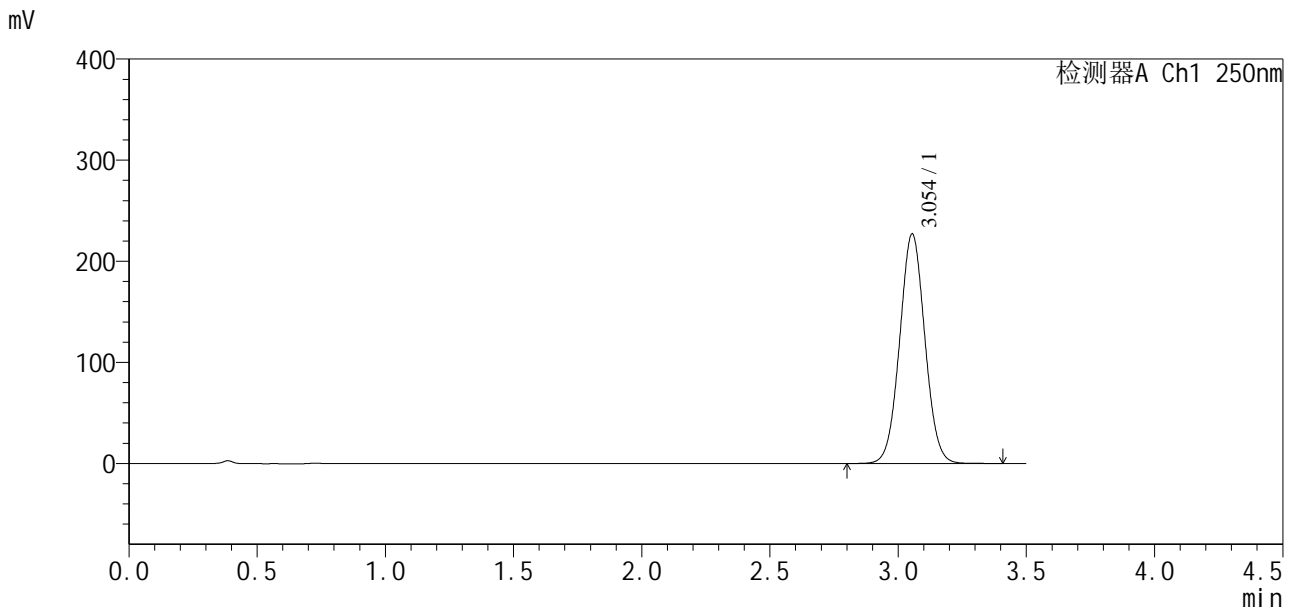


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-521-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/19 13:41:14 实验者: zhanghongxin  
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:29:21 处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	1551581	100.000	227128	4628	1.039	--
总计		1551581	100.000	227128			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

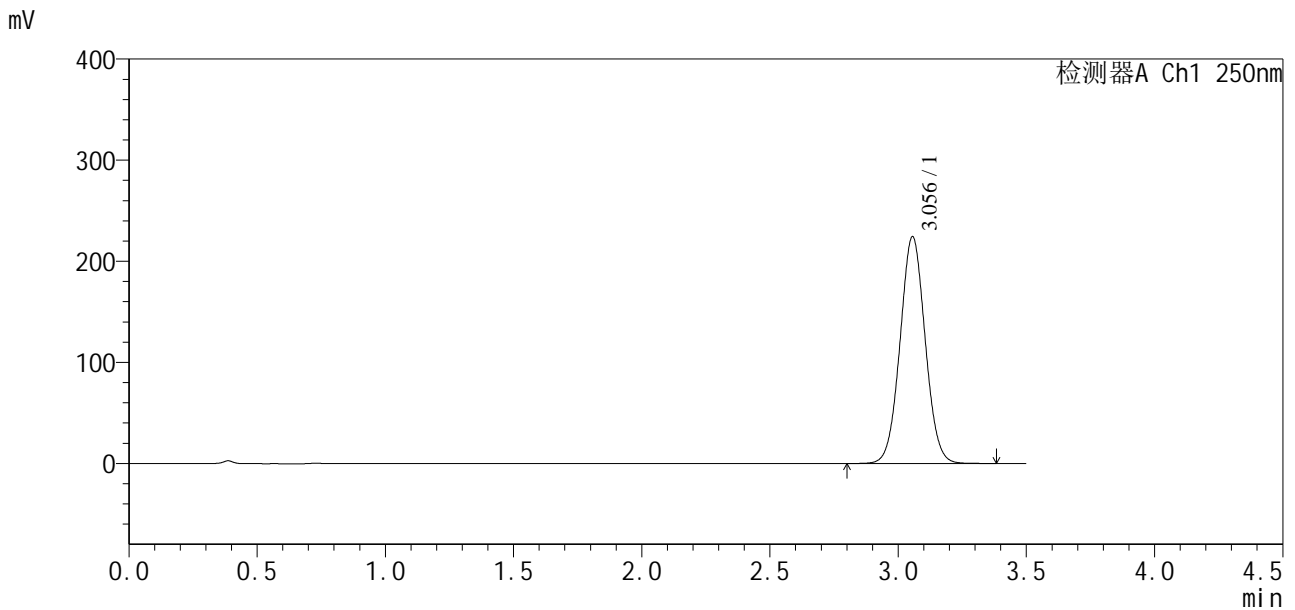


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-522-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 13:45:06                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:29:23              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1529061	100.000	224510	4663	1.041	--
总计		1529061	100.000	224510			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

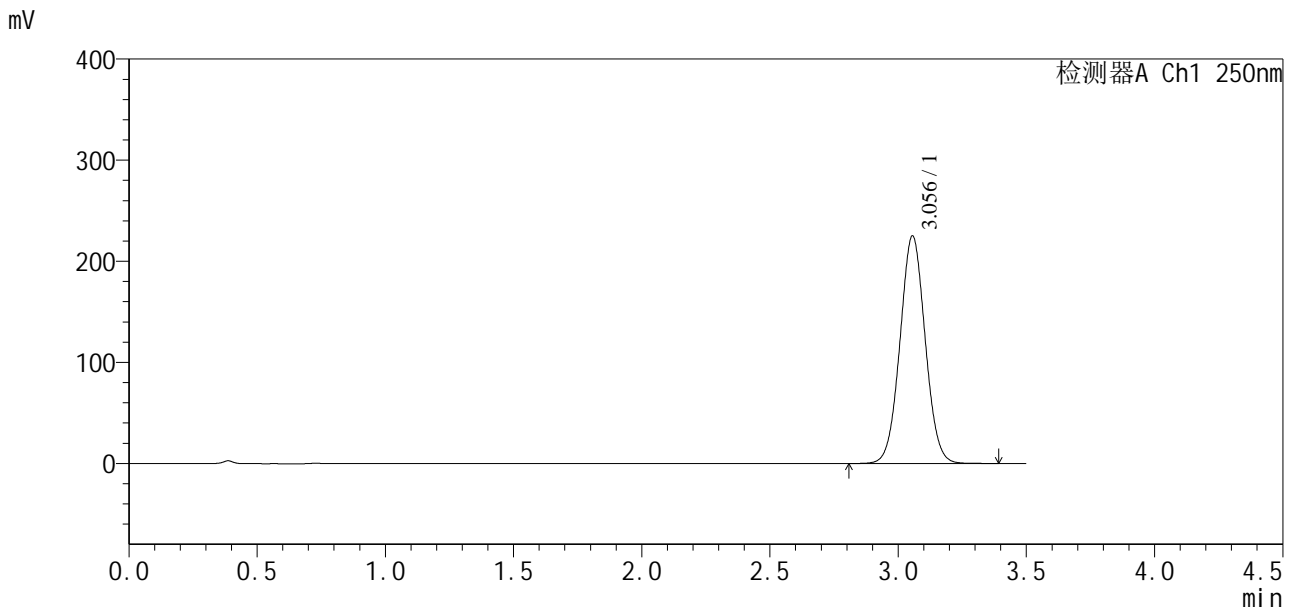


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-523-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 13:48:58                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:29:26                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

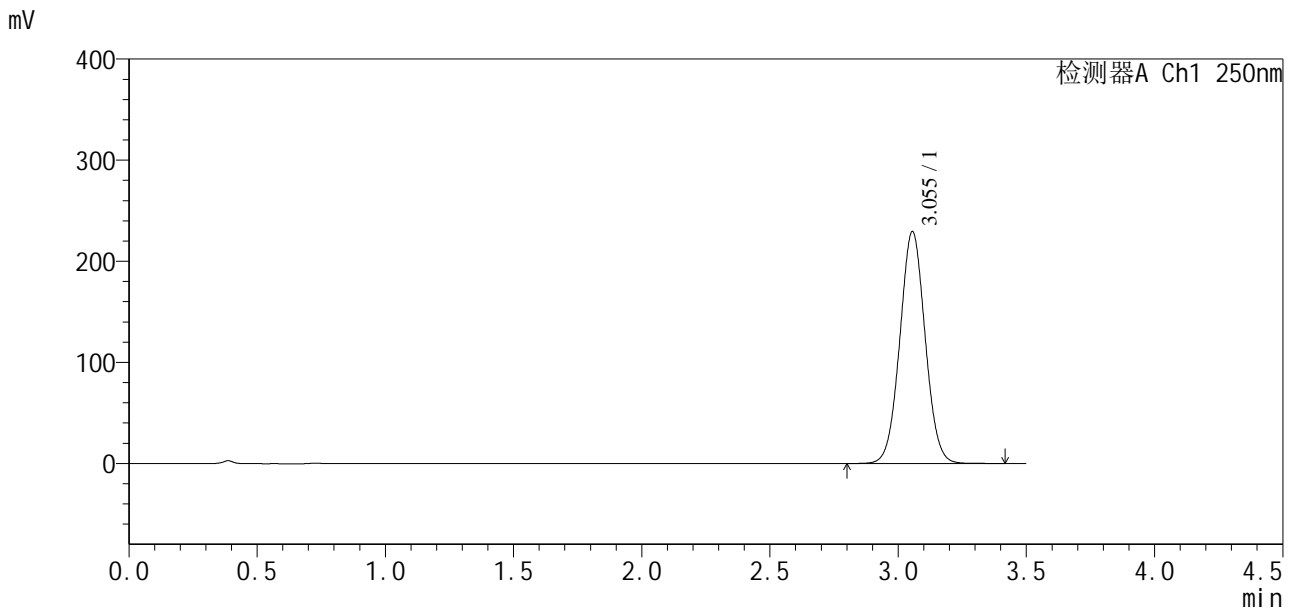
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1537757	100.000	225165	4634	1.039	--
总计		1537757	100.000	225165			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-524-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 13:52:50                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:29:28                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1574444	100.000	229467	4586	1.037	--
总计		1574444	100.000	229467			

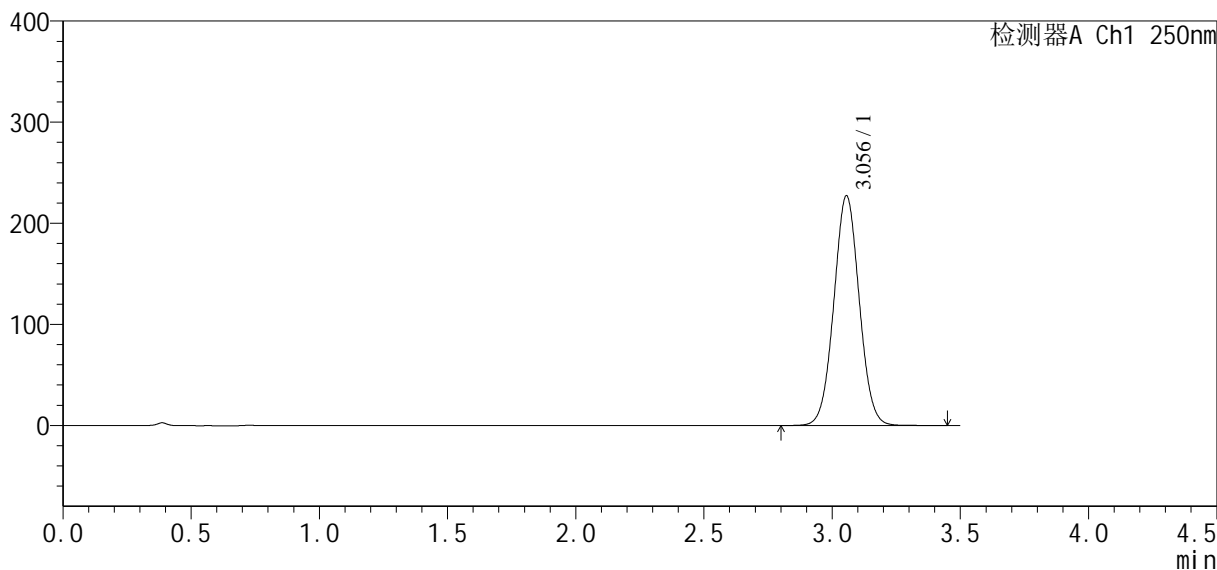
图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## <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: RC\$SXT-396 - 10-26/10-525-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 13:56:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:29:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1564500	100.000	227357	4566	1.036	--
总计		1564500	100.000	227357			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

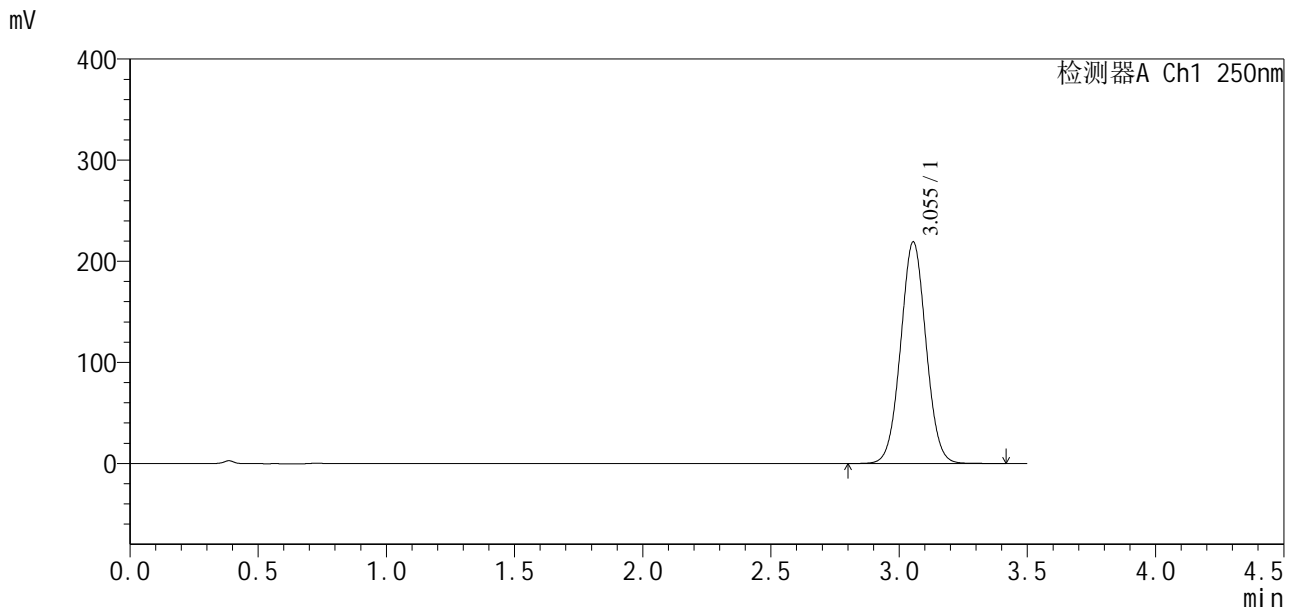


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-526-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:00:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:29:33 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

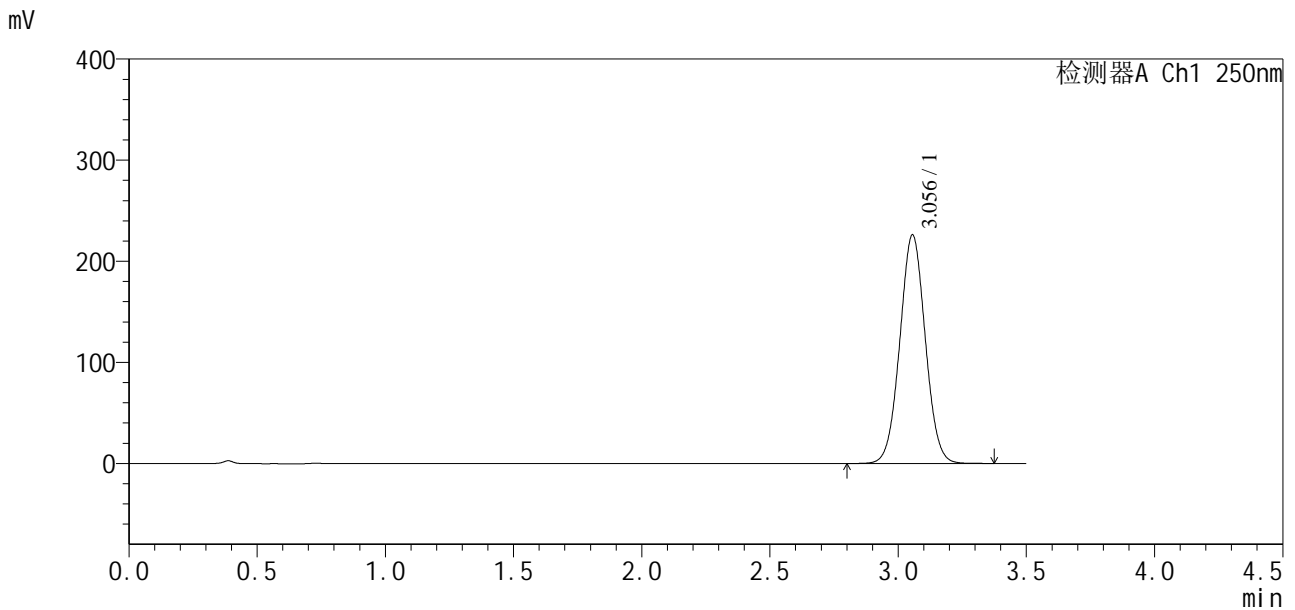
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1506517	100.000	219248	4572	1.036	--
总计		1506517	100.000	219248			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-26/10-527-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:04:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:29:36 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

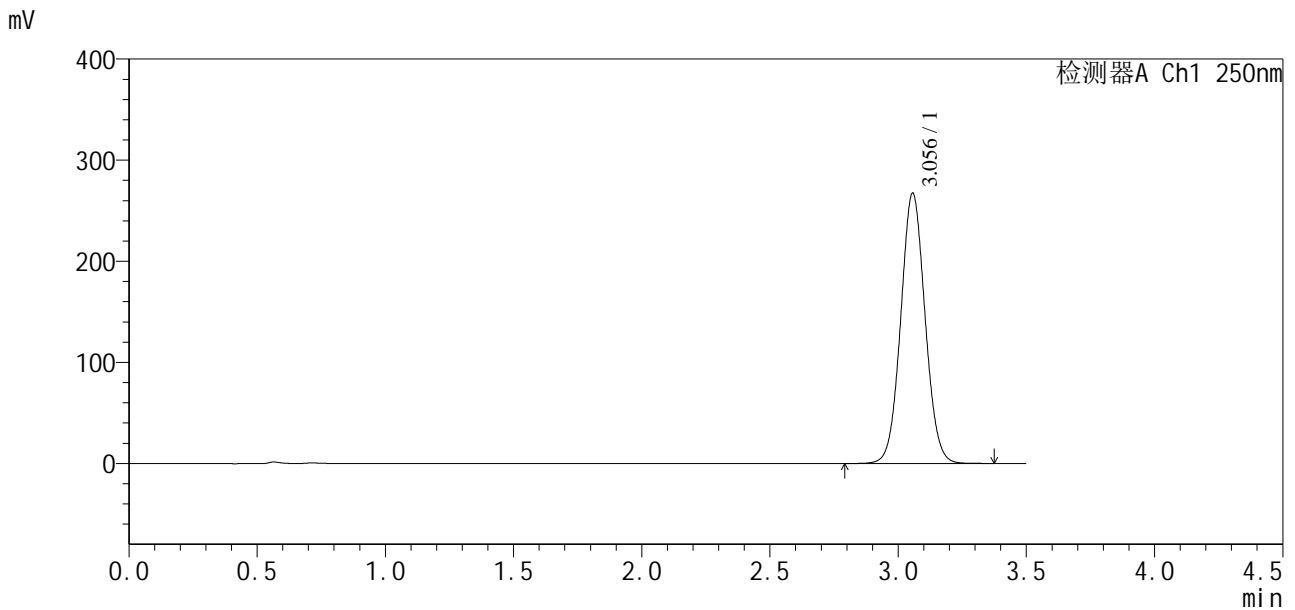
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1558874	100.000	226185	4547	1.034	--
总计		1558874	100.000	226185			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-26/10-528-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:08:20                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:29:39              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

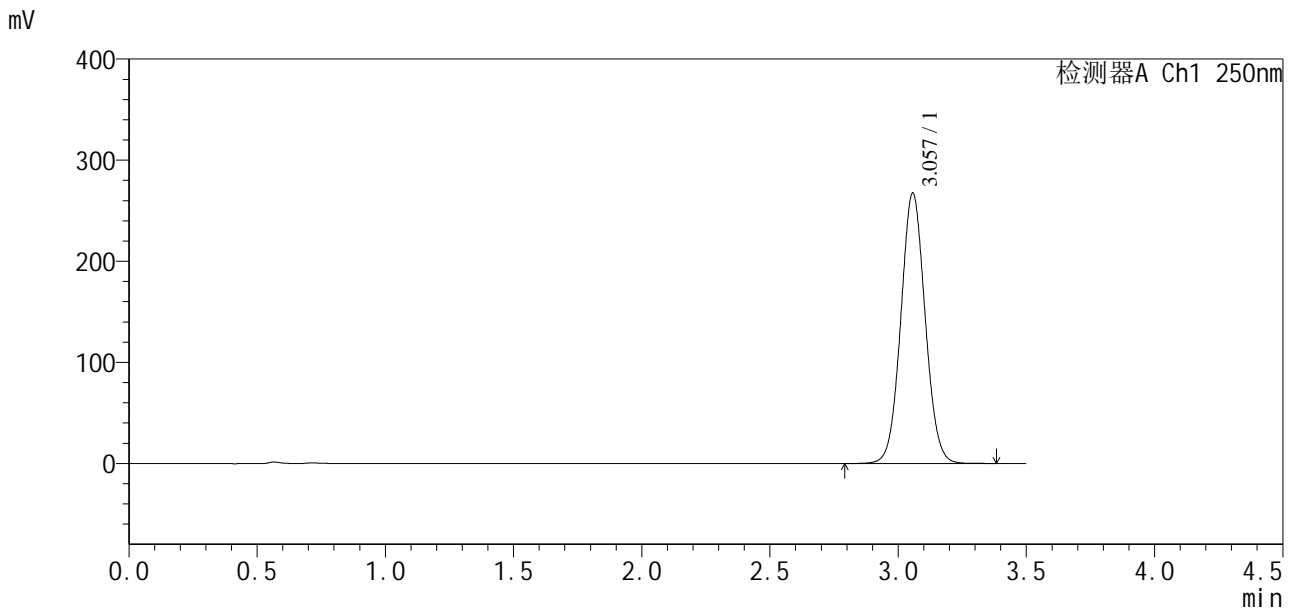
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1764375	100.000	267401	4985	1.055	--
总计		1764375	100.000	267401			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-26/10-529-2 - zzp-2025031021p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:12:13                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:29:41                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1764895	100.000	267373	4987	1.055	--
总计		1764895	100.000	267373			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

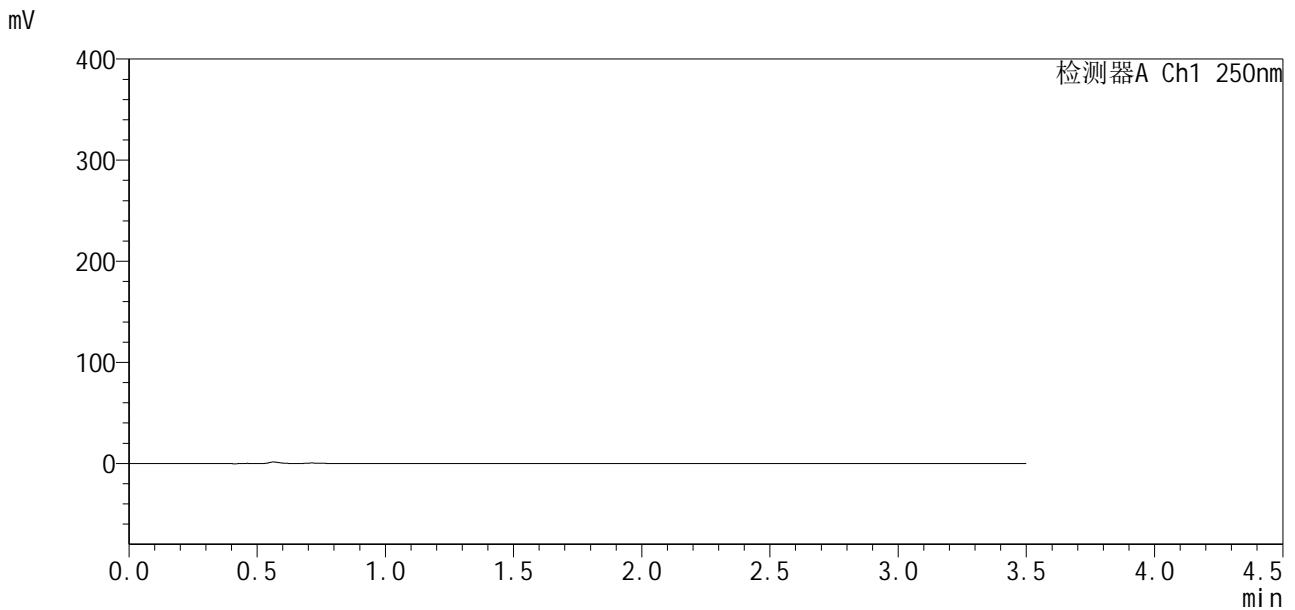


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-530-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:16:07                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:29:44              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
 溶剂

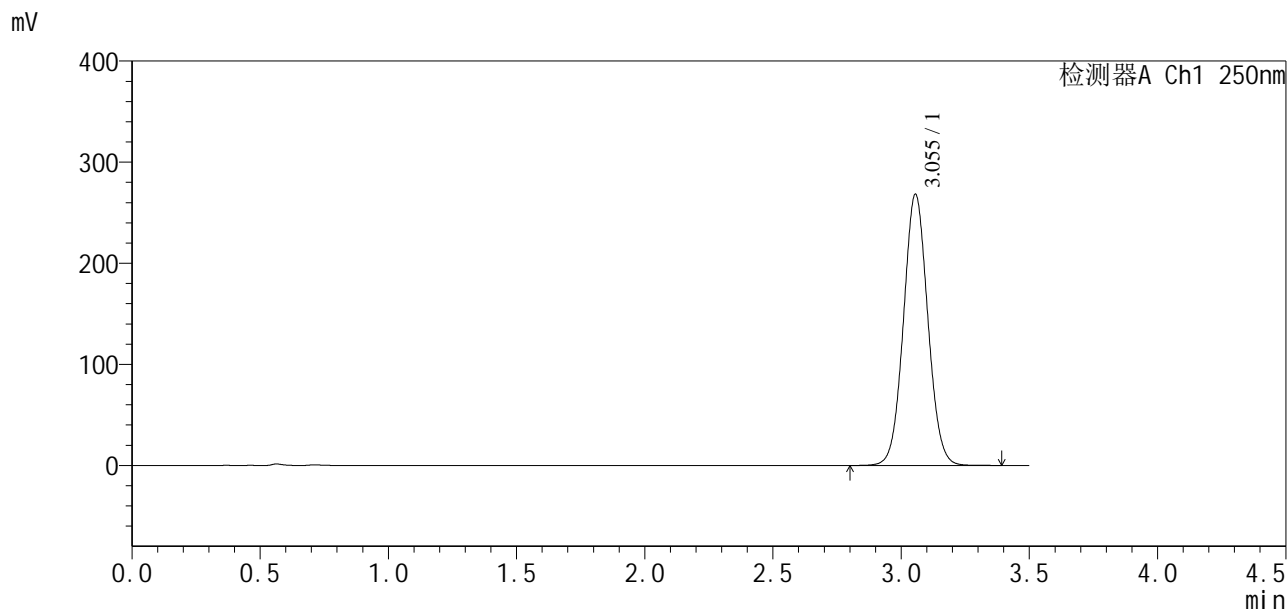


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-531-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:20:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:29:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

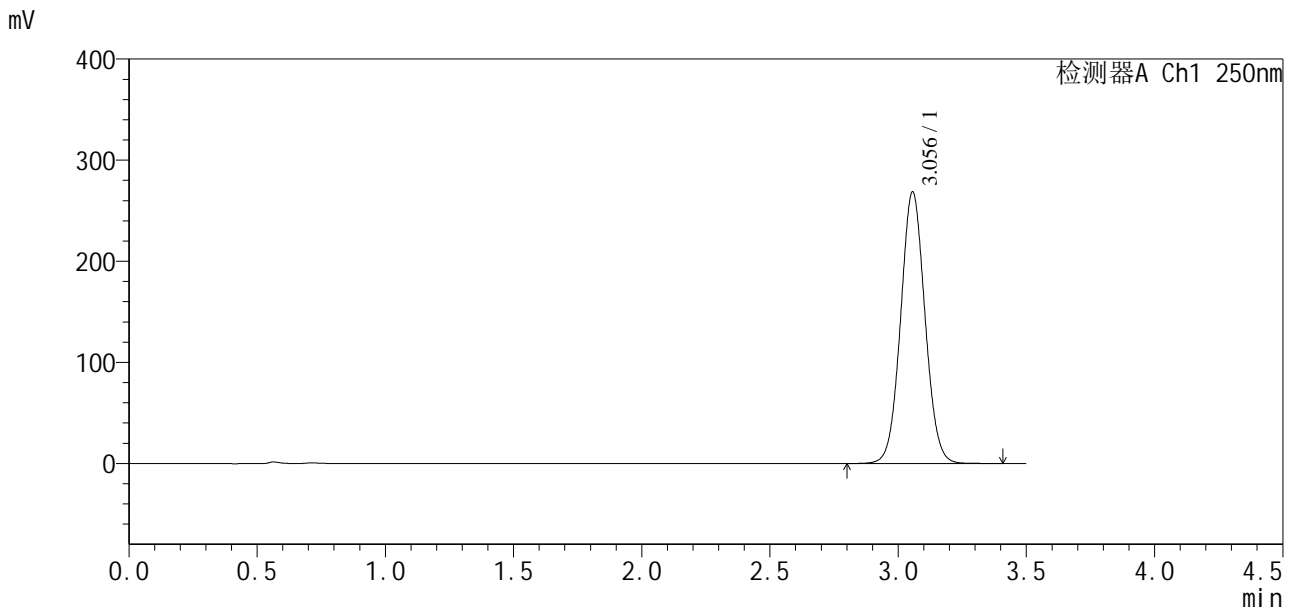
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	1771480	100.000	268426	4981	1.054	--
总计		1771480	100.000	268426			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-532-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:23:55                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:29:49              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1775038	100.000	268731	4976	1.054	--
总计		1775038	100.000	268731			

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

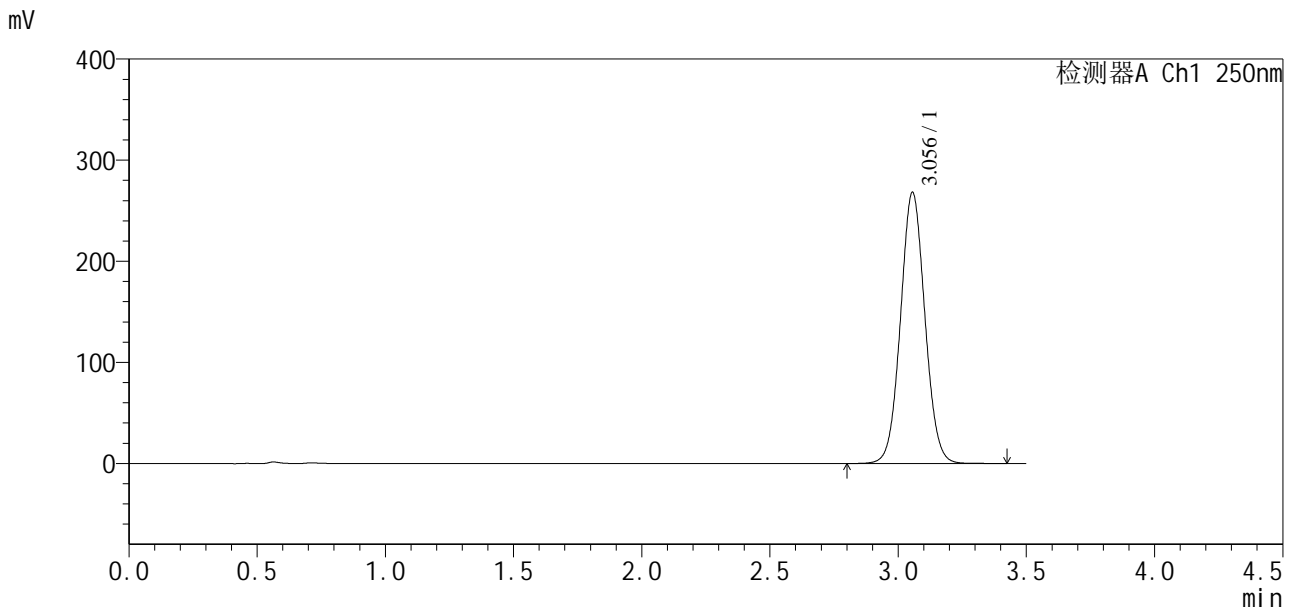


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-533-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:27:49                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:29:51                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

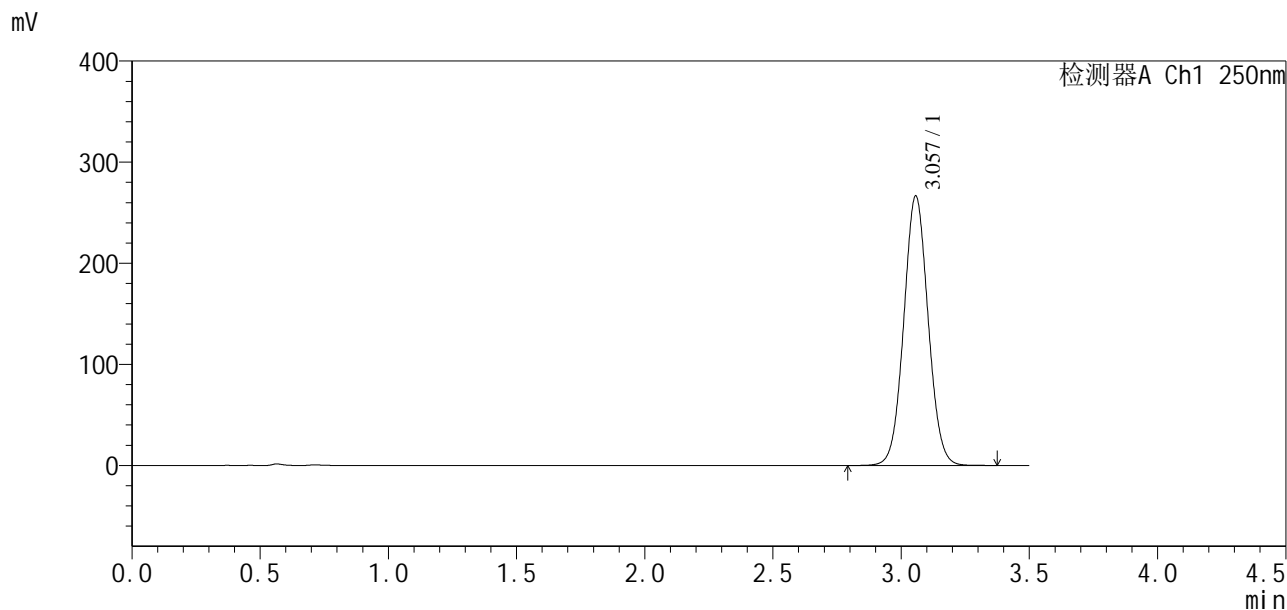
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1772498	100.000	268241	4972	1.053	--
总计		1772498	100.000	268241			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 $\mu$ m)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-534-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:31:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:29:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

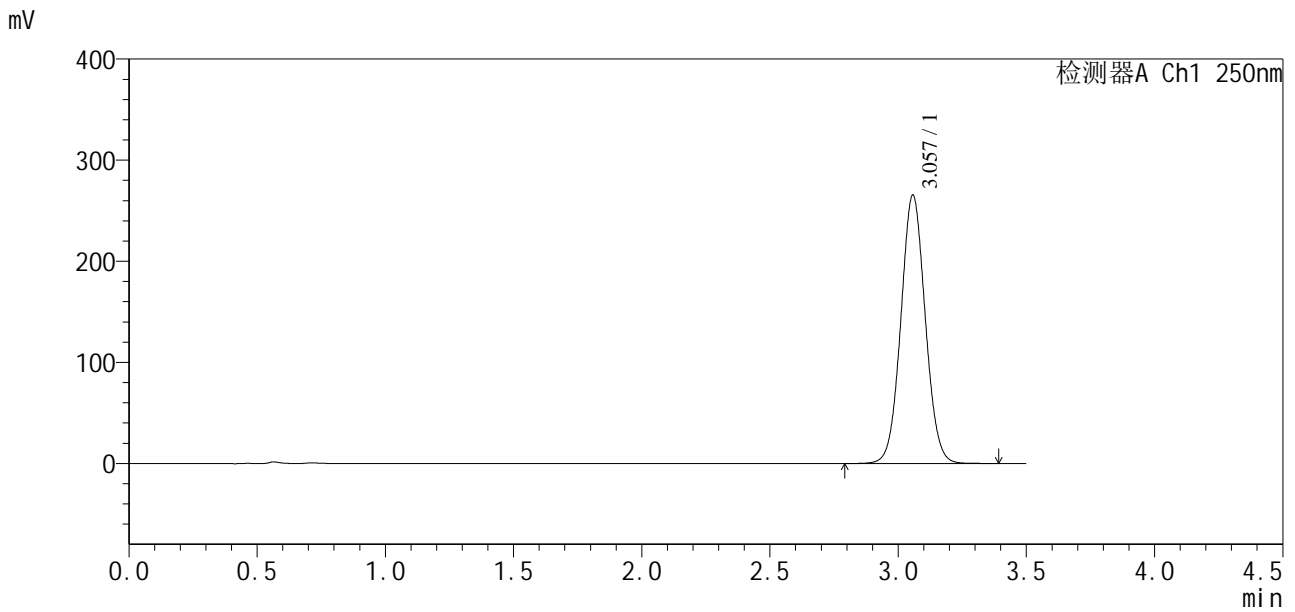
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1762199	100.000	266546	4970	1.053	--
总计		1762199	100.000	266546			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-535-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:35:38                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:29:56                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

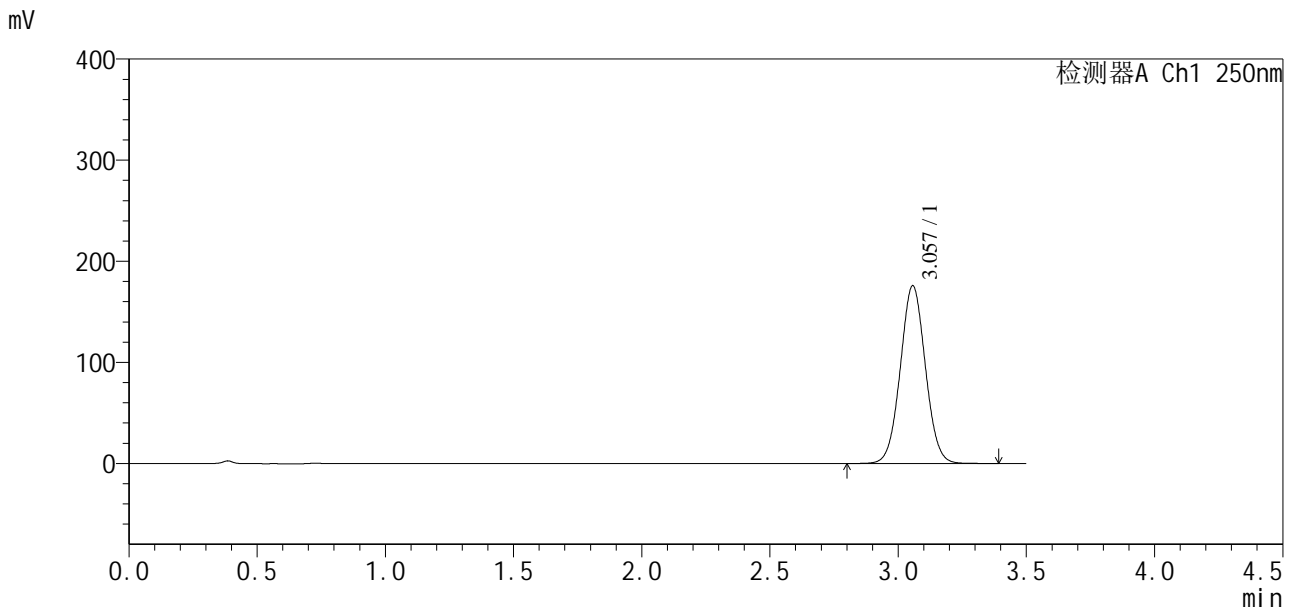
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1756803	100.000	265366	4961	1.052	--
总计		1756803	100.000	265366			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-536-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:39:31                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:29:58              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1195177	100.000	175780	4688	1.038	--
总计		1195177	100.000	175780			

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

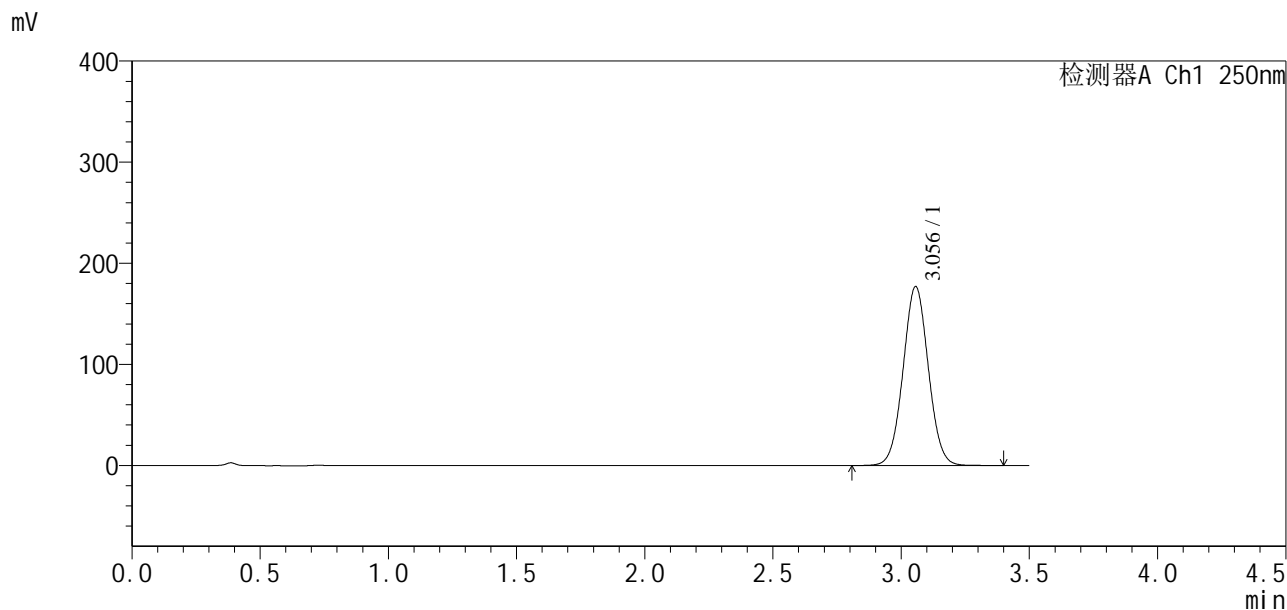


# SXT-396

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-537-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:43:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

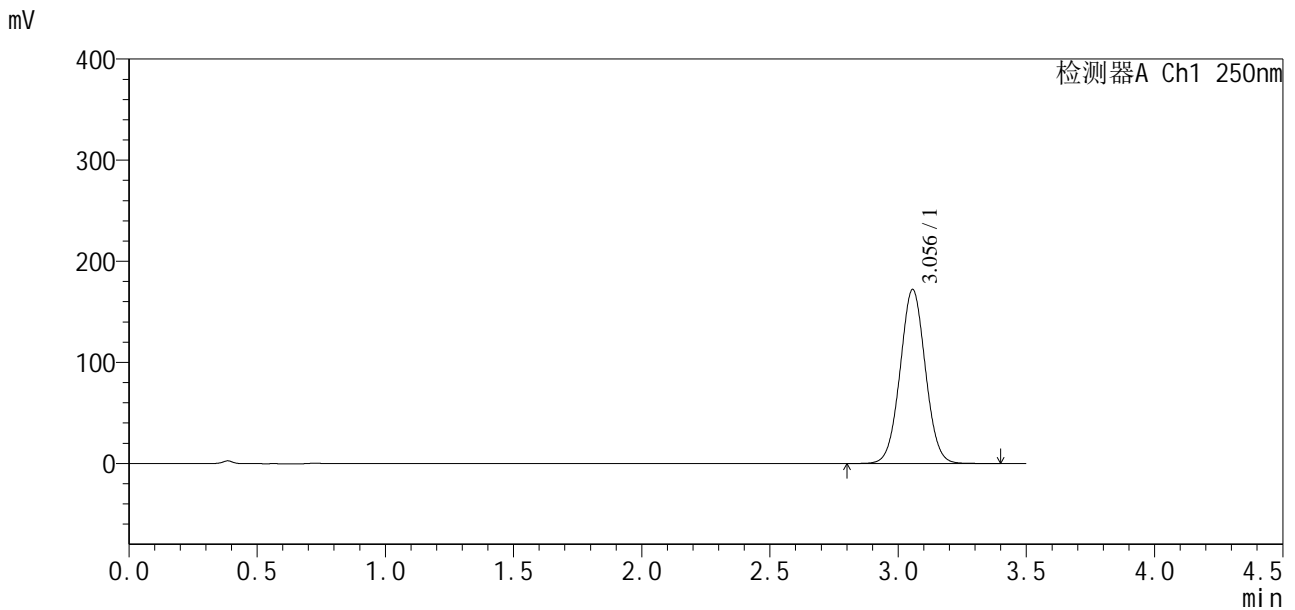
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1211153	100.000	177007	4623	1.036	--
总计		1211153	100.000	177007			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-538-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:47:17                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:03                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1179525	100.000	172106	4608	1.035	--
总计		1179525	100.000	172106			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

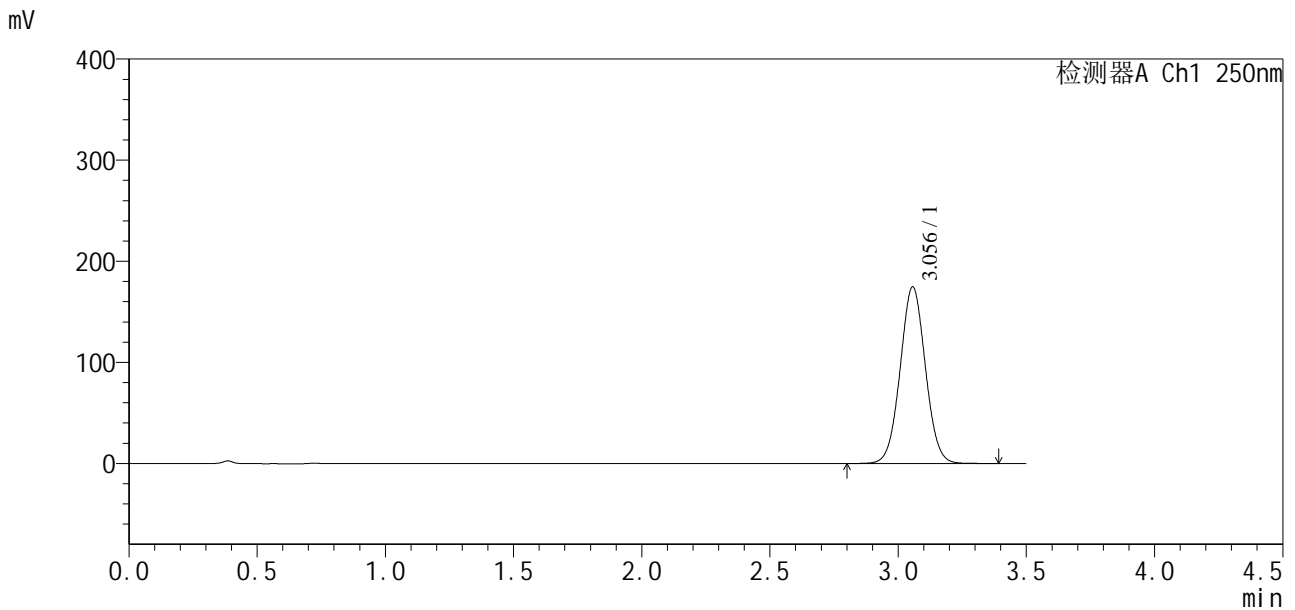


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-539-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:51:10                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:30:06              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

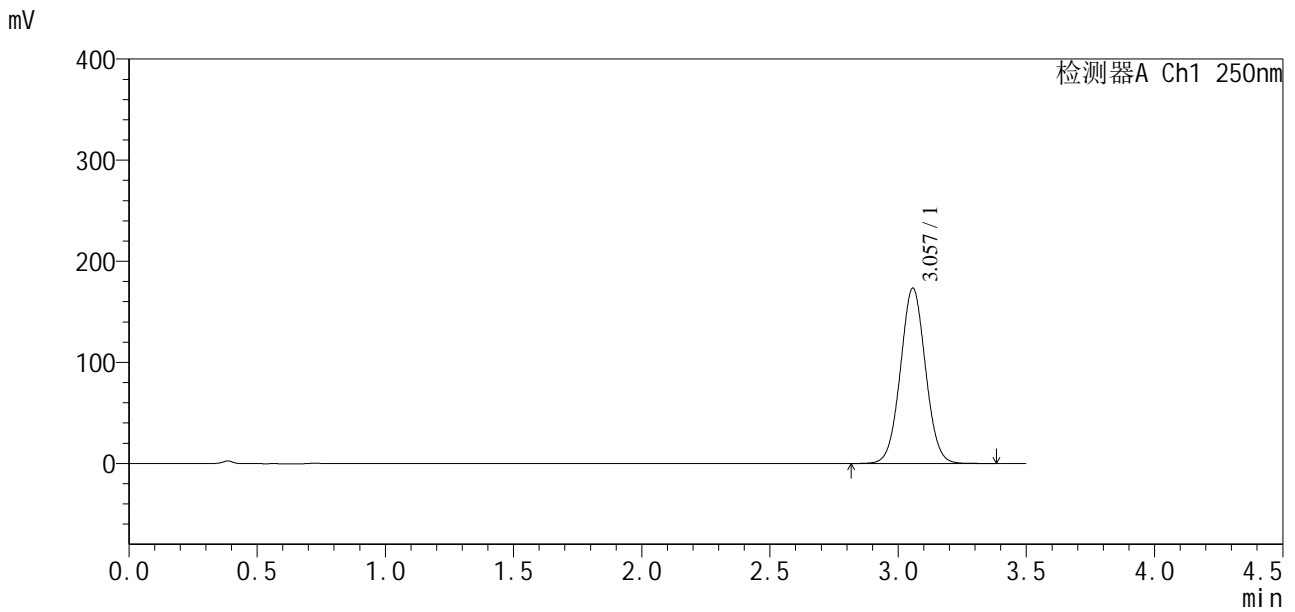
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1194517	100.000	174677	4629	1.036	--
总计		1194517	100.000	174677			

图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-540-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:55:03                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:30:08              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

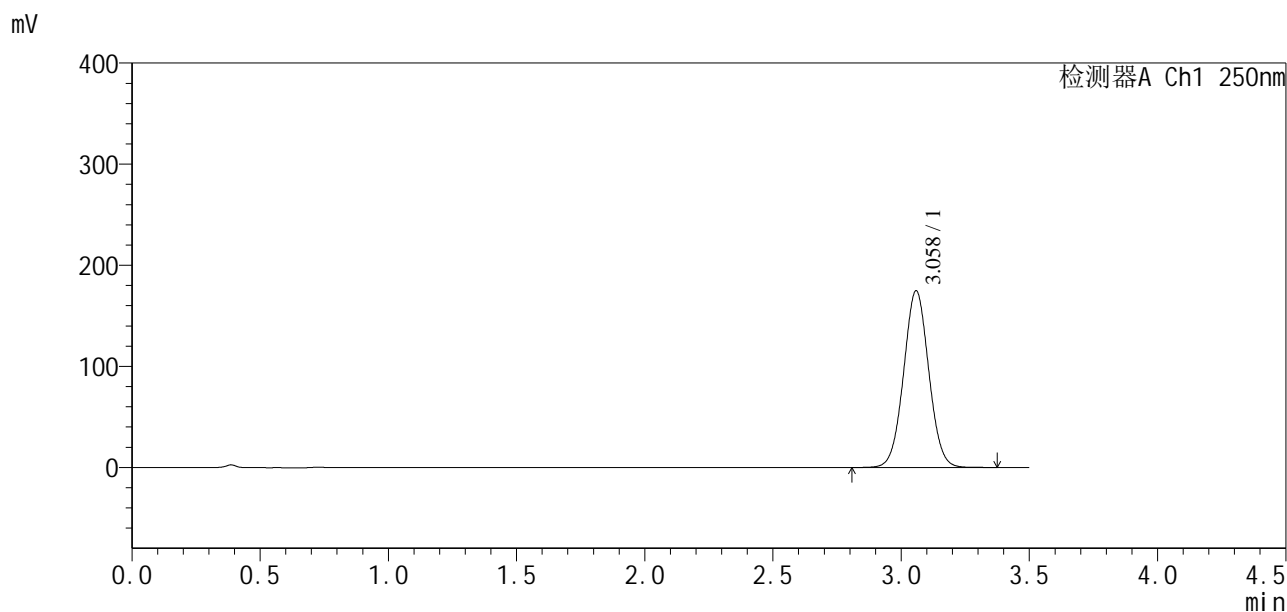
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1178769	100.000	173275	4688	1.038	--
总计		1178769	100.000	173275			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-541-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 14:58:56 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:11 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

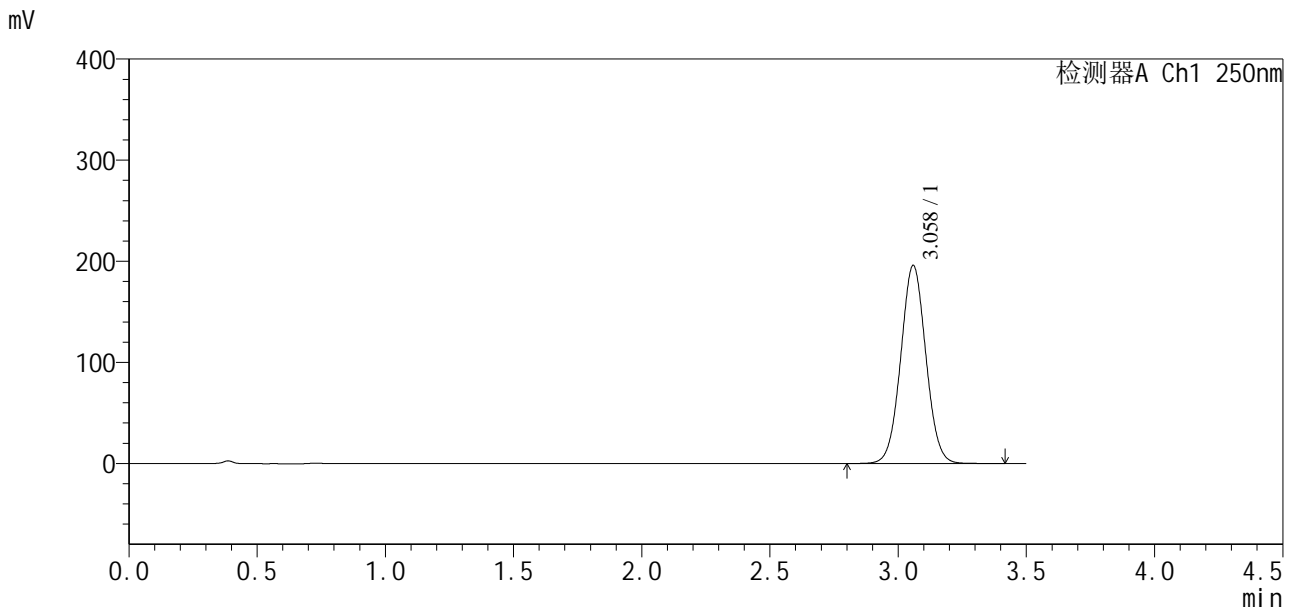
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1191665	100.000	174466	4662	1.036	--
总计		1191665	100.000	174466			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-542-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:02:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:30:13 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

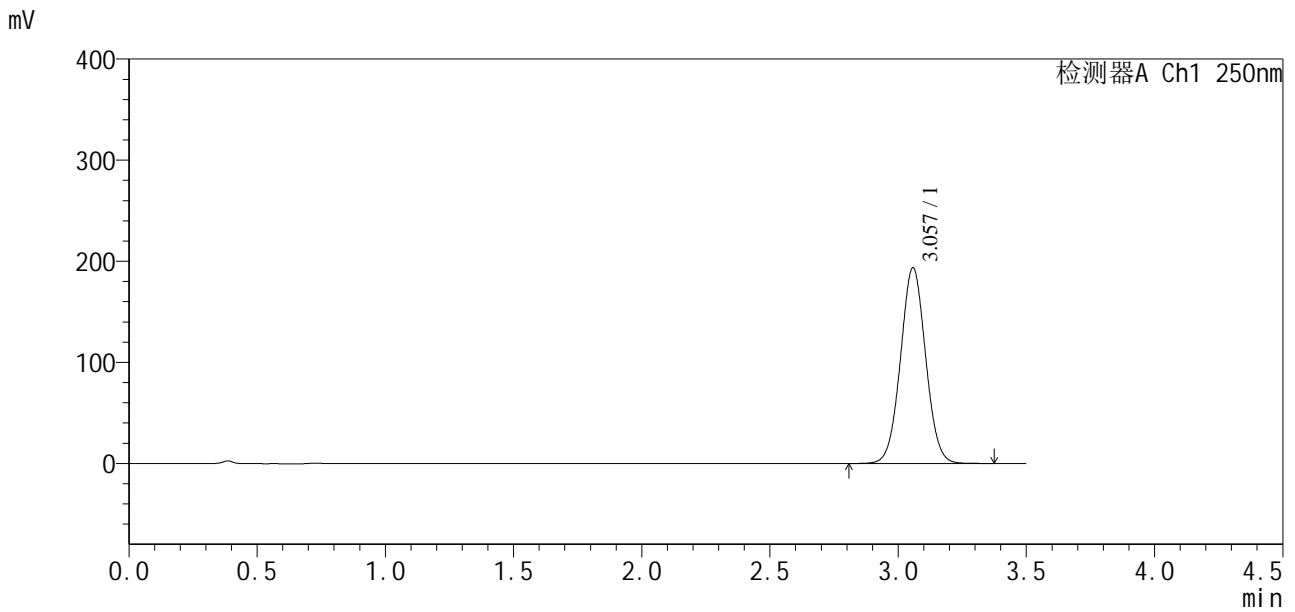
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1334631	100.000	195450	4673	1.037	--
总计		1334631	100.000	195450			

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-543-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:06:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:16 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

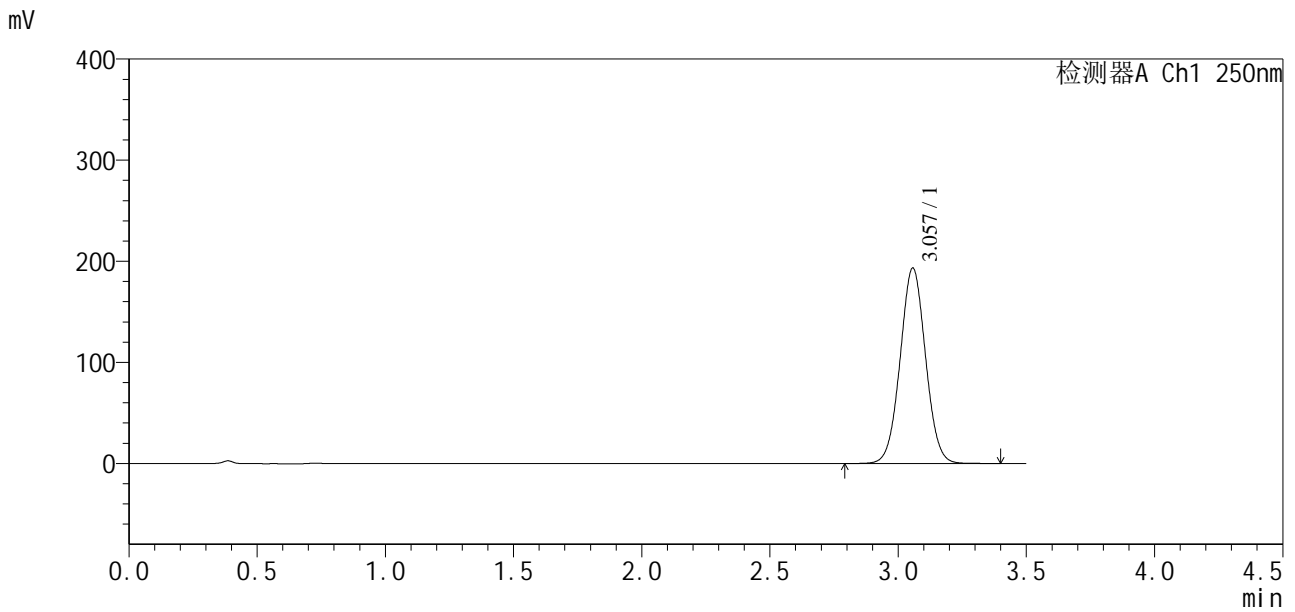
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1320955	100.000	193448	4661	1.036	--
总计		1320955	100.000	193448			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-544-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:10:37                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:30:18              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1330844	100.000	193248	4567	1.033	--
总计		1330844	100.000	193248			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

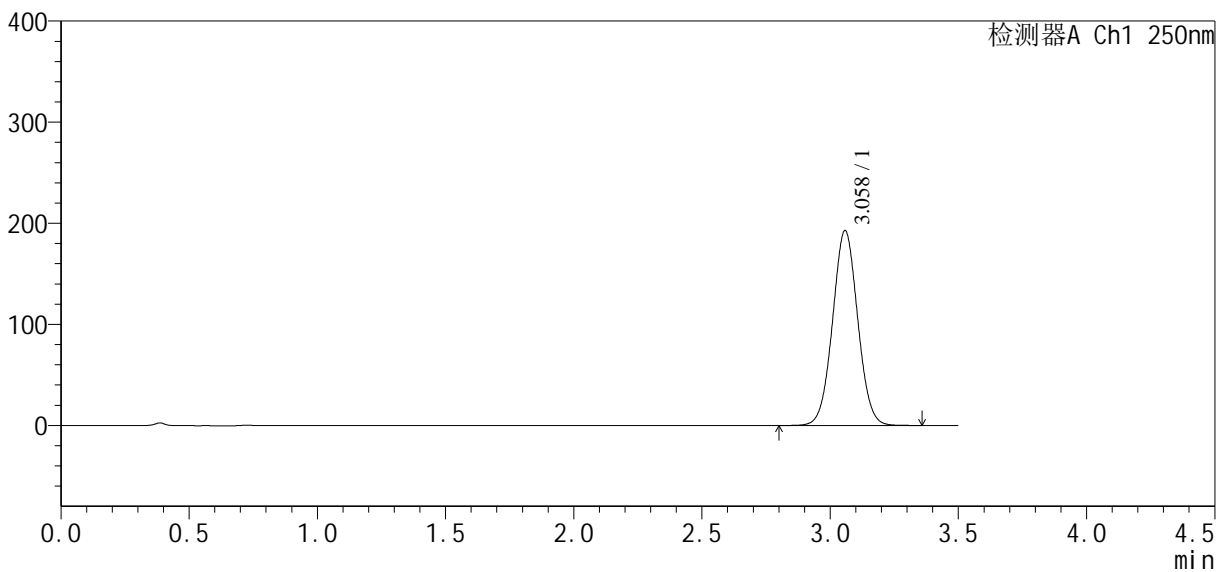
# SXT-396

## <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 - 10-26/10-545-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:14:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:21 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1314470	100.000	192515	4662	1.036	--
总计		1314470	100.000	192515			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

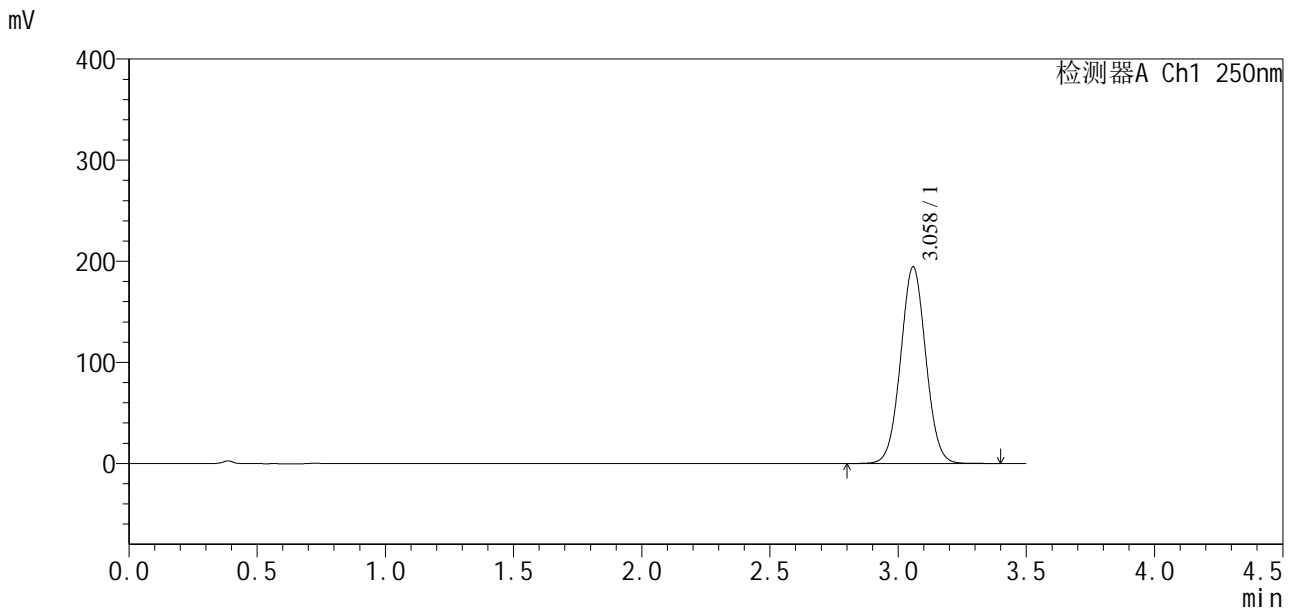


# SXT-396

## <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: RC\$\$SXT-396 - 10-26/10-546-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 2-38  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/19 15:18:24 实验者: zhanghongxin  
处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:23 处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

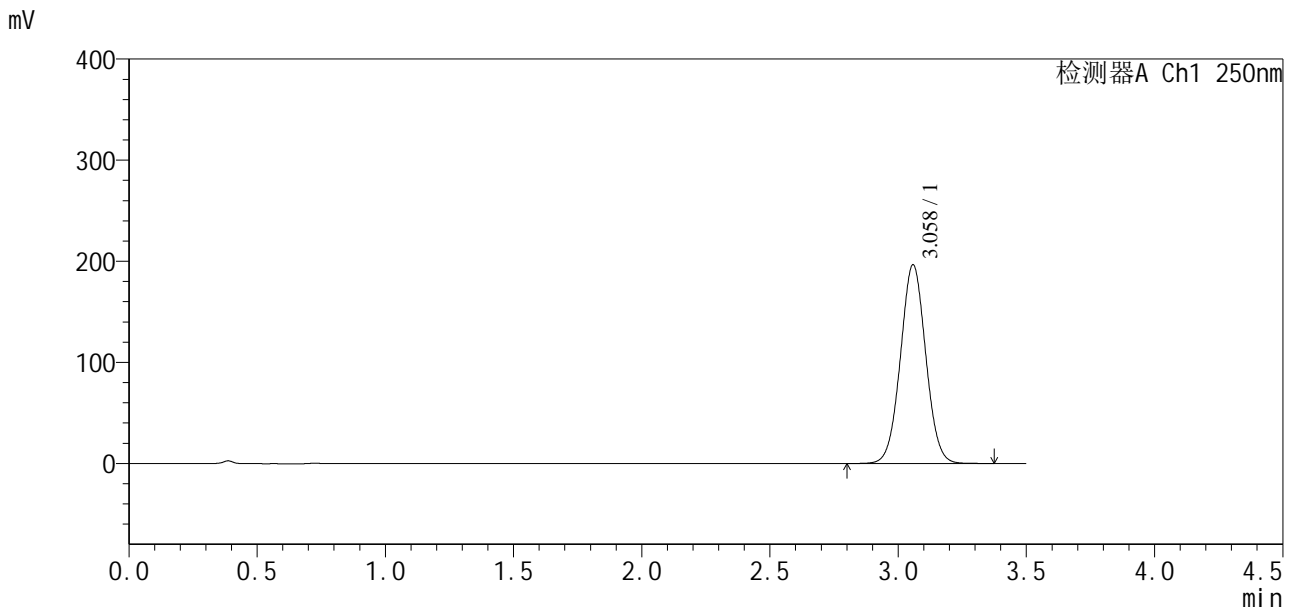
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1327608	100.000	194097	4656	1.036	--
总计		1327608	100.000	194097			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031121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 - 10-26/10-547-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:22:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:25 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1349825	100.000	196346	4598	1.034	--
总计		1349825	100.000	196346			

图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

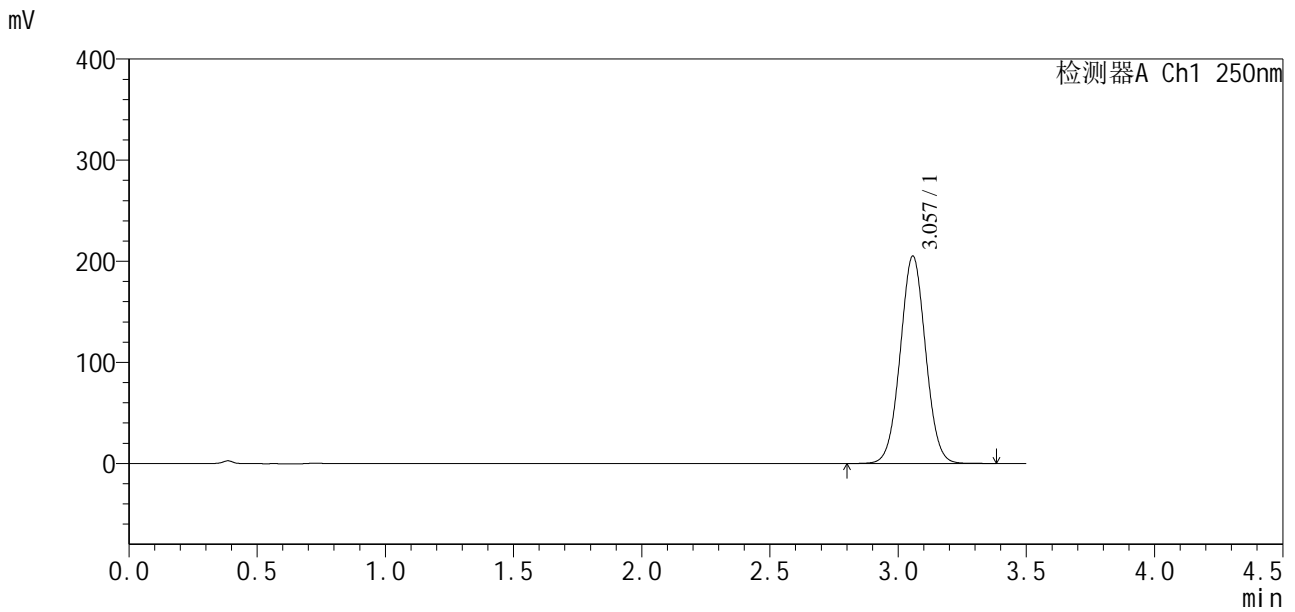


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-548-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:26:11 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:28 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1409748	100.000	205067	4587	1.033	--
总计		1409748	100.000	205067			

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

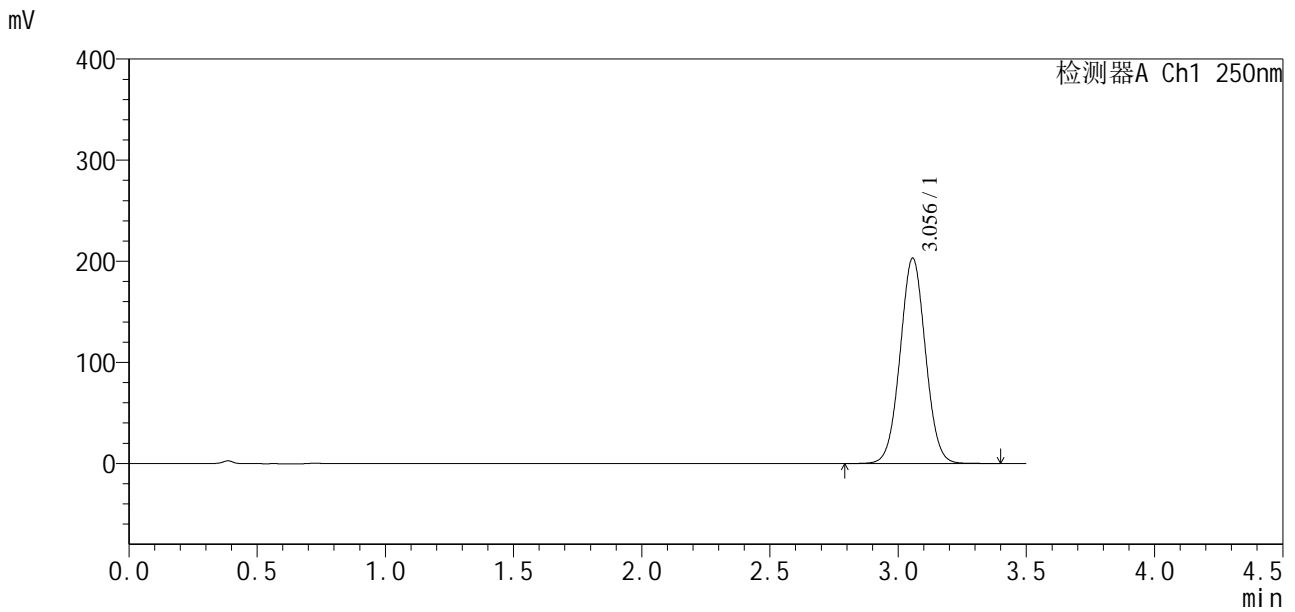


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-549-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:30:04                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:30:30              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1395415	100.000	203123	4586	1.034	--
总计		1395415	100.000	203123			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

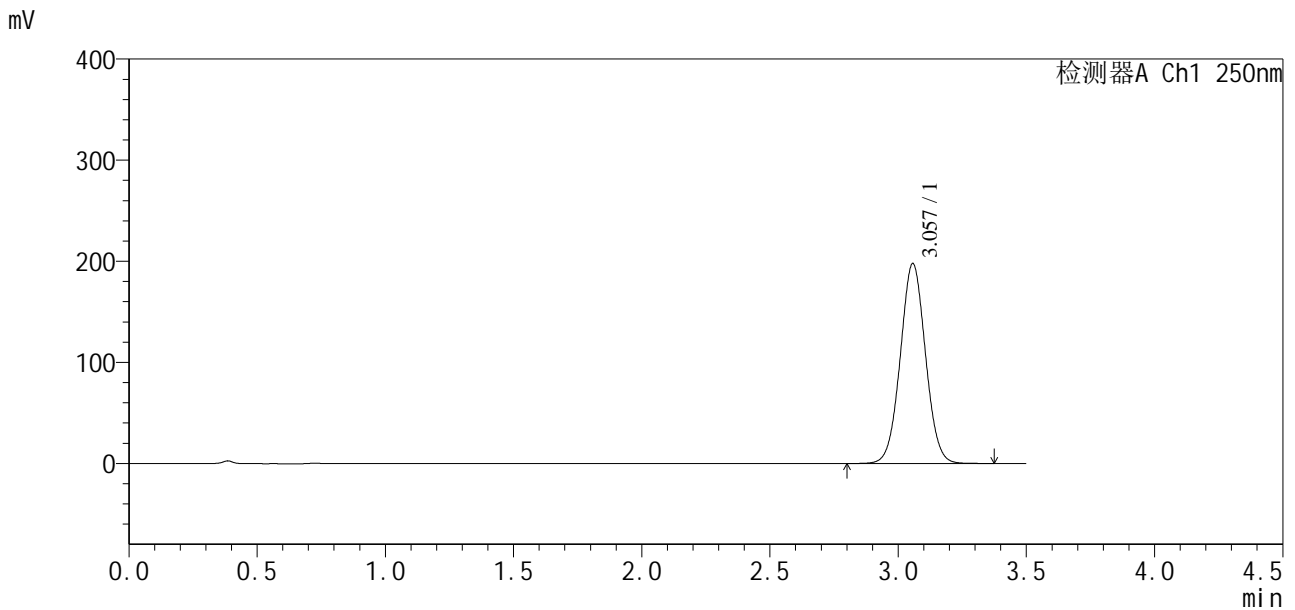


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-550-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:33:57                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:33                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1349839	100.000	197692	4653	1.035	--
总计		1349839	100.000	197692			

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

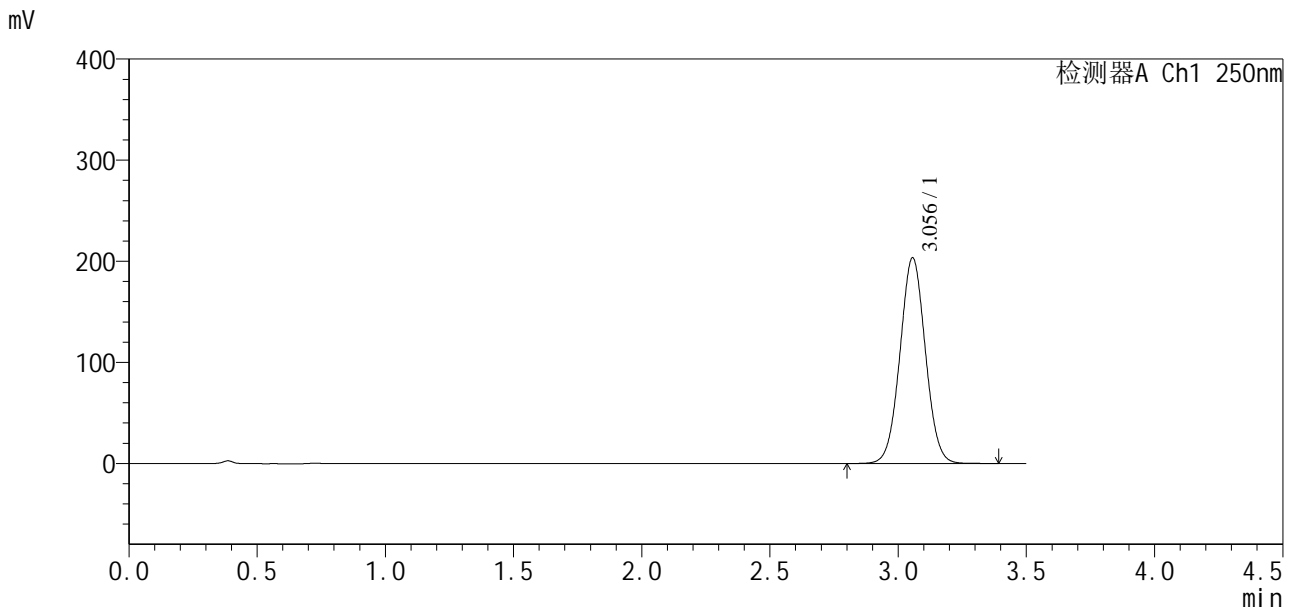


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-551-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 2-30  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/19 15:37:50 实验者: zhanghongxin  
处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:35 处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

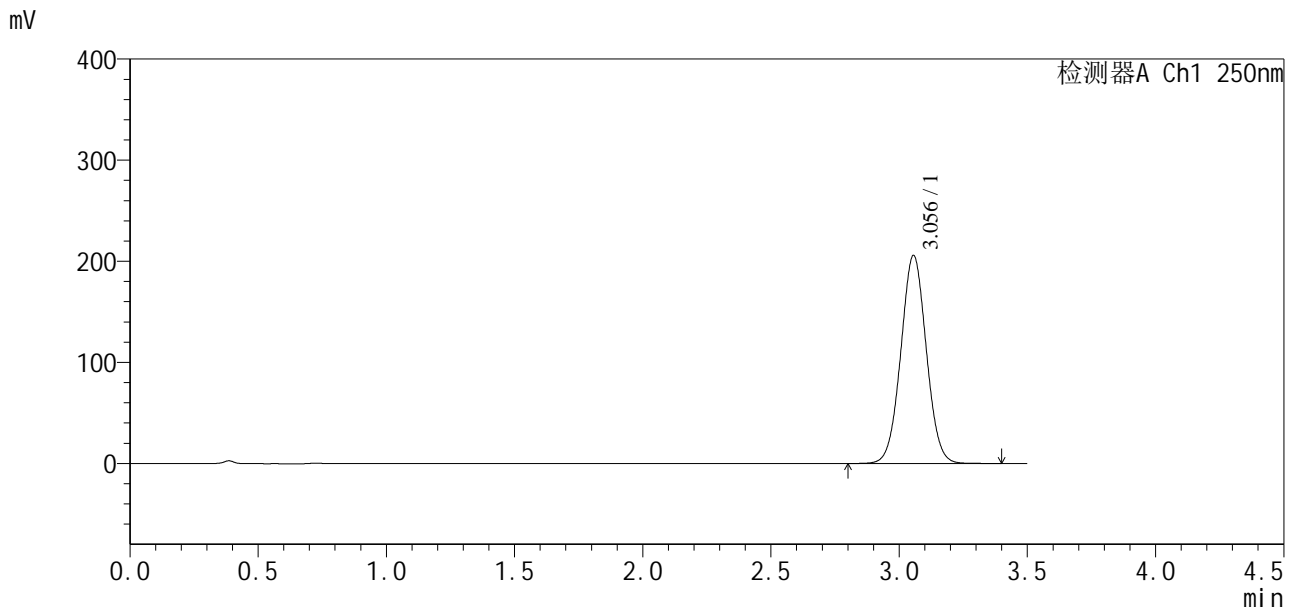
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1401974	100.000	203487	4556	1.033	--
总计		1401974	100.000	203487			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031121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 - 10-26/10-552-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/19 15:41:43 实验者: zhanghongxin  
处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:38 处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

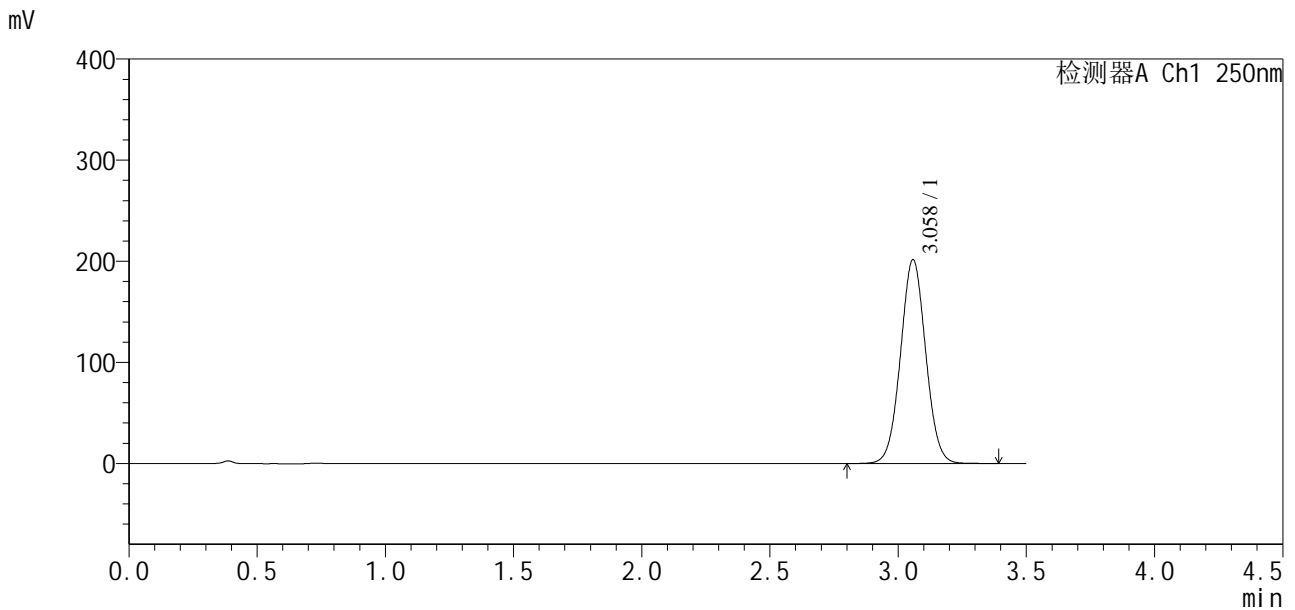
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1422687	100.000	205889	4523	1.032	--
总计		1422687	100.000	205889			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031121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 - 10-26/10-553-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:45:36 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

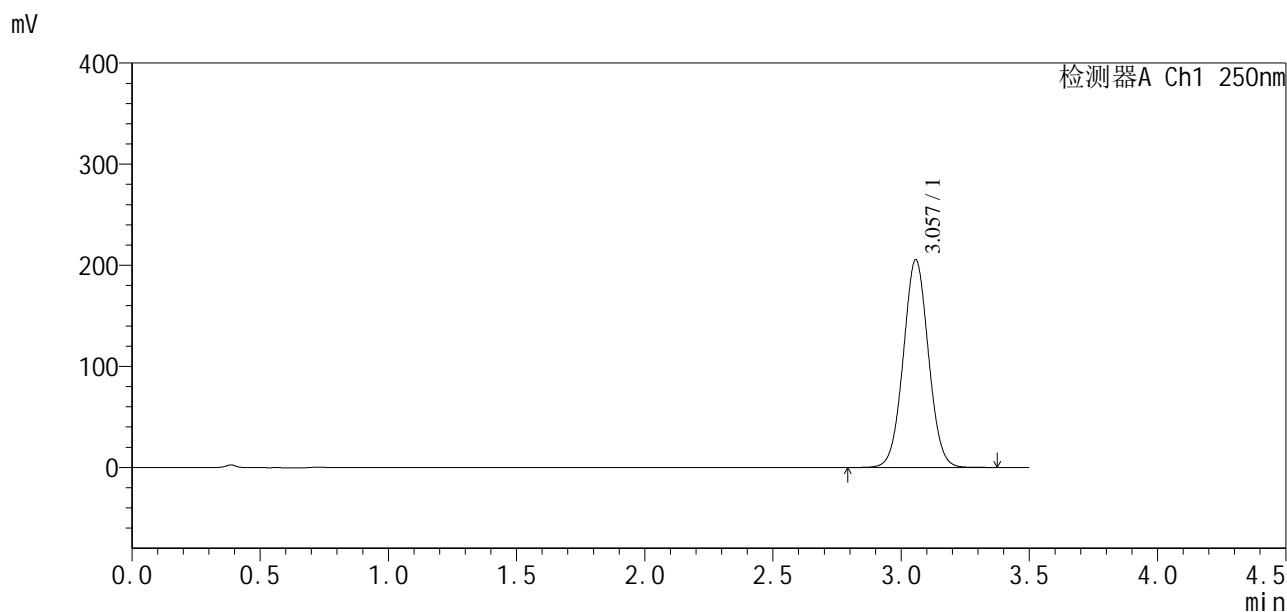
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1376245	100.000	201411	4658	1.036	--
总计		1376245	100.000	201411			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-554-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:49:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

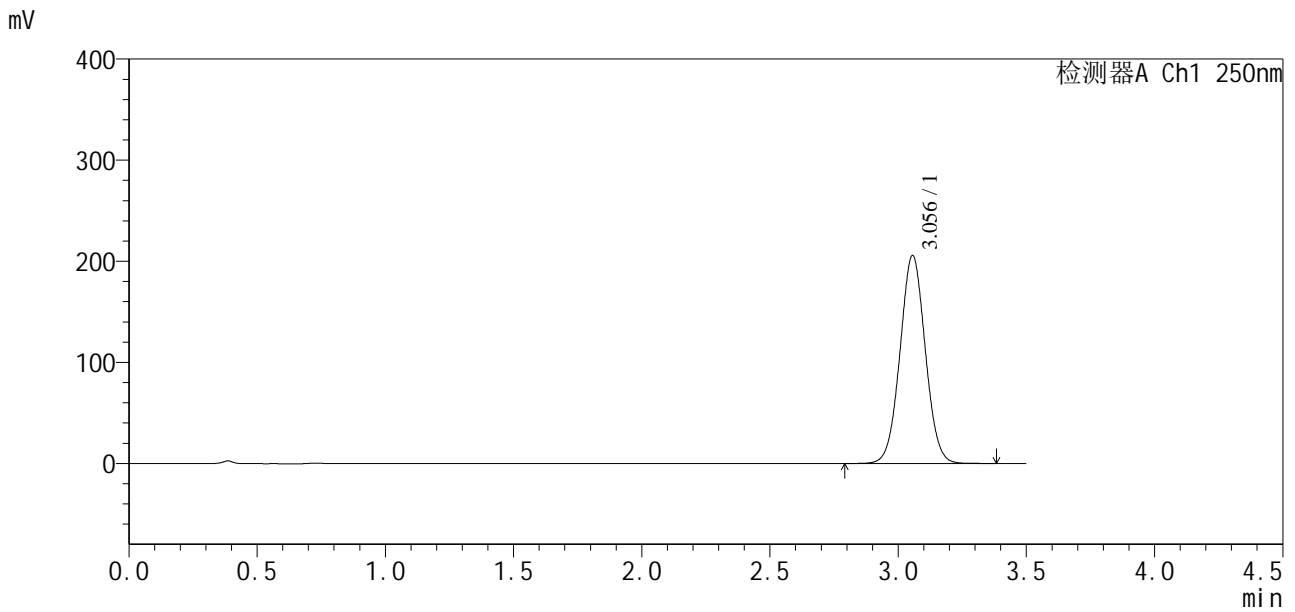
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1400782	100.000	205424	4660	1.036	--
总计		1400782	100.000	205424			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-555-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:53:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1410996	100.000	205839	4604	1.035	--
总计		1410996	100.000	205839			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

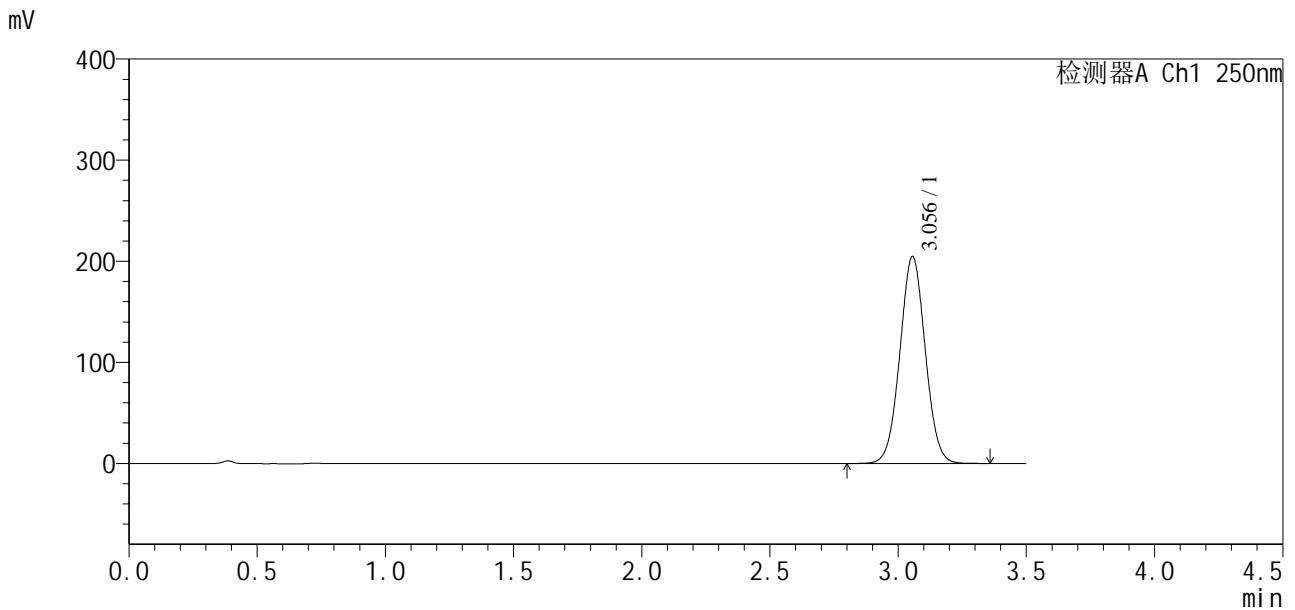


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-556-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 15:57:17                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:30:47              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1407887	100.000	204702	4570	1.033	--
总计		1407887	100.000	204702			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

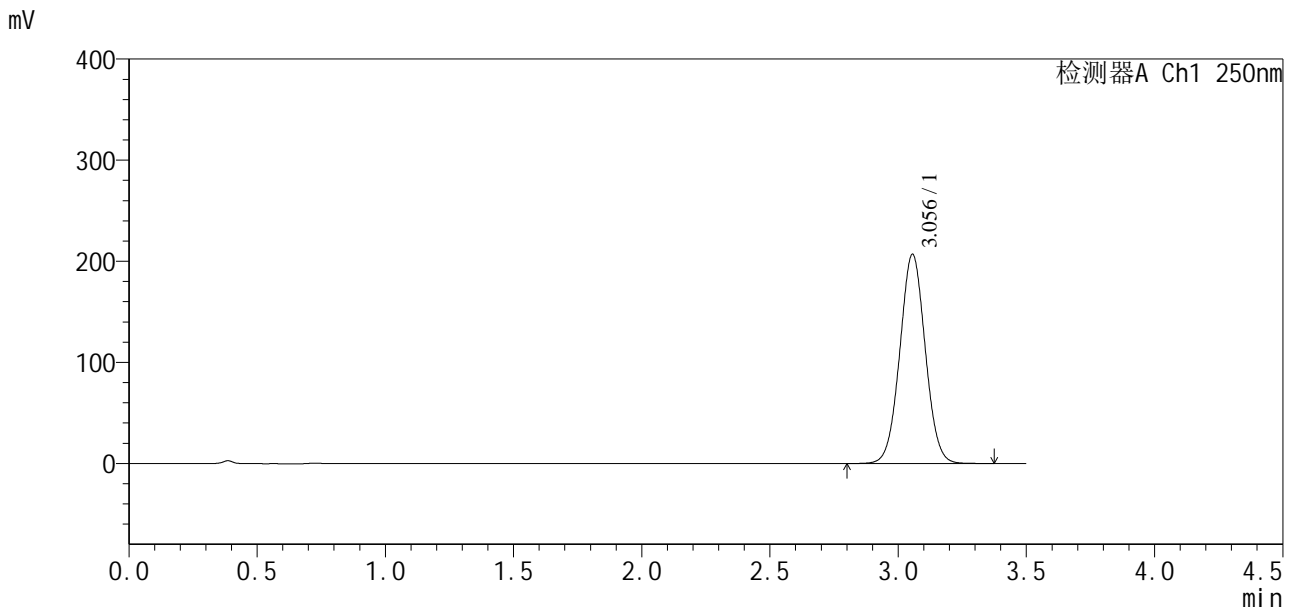


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-557-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:01:10                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:30:50              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1428393	100.000	207001	4533	1.032	--
总计		1428393	100.000	207001			

图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

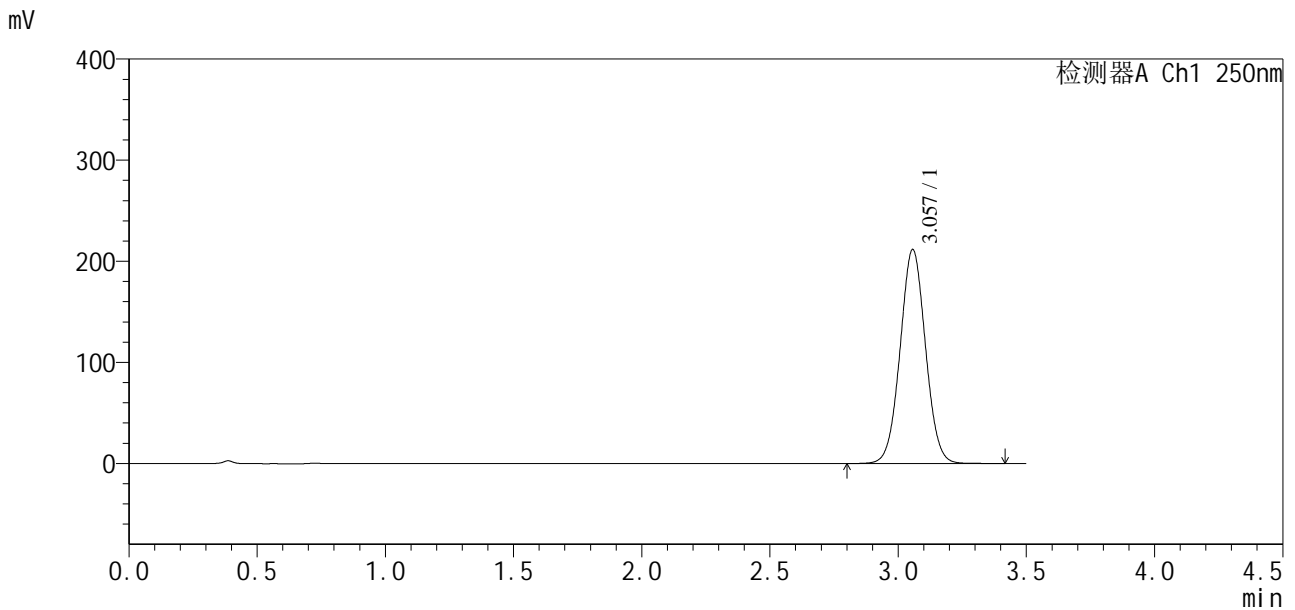


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-558-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:05:03                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:52                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1455687	100.000	211631	4577	1.034	--
总计		1455687	100.000	211631			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

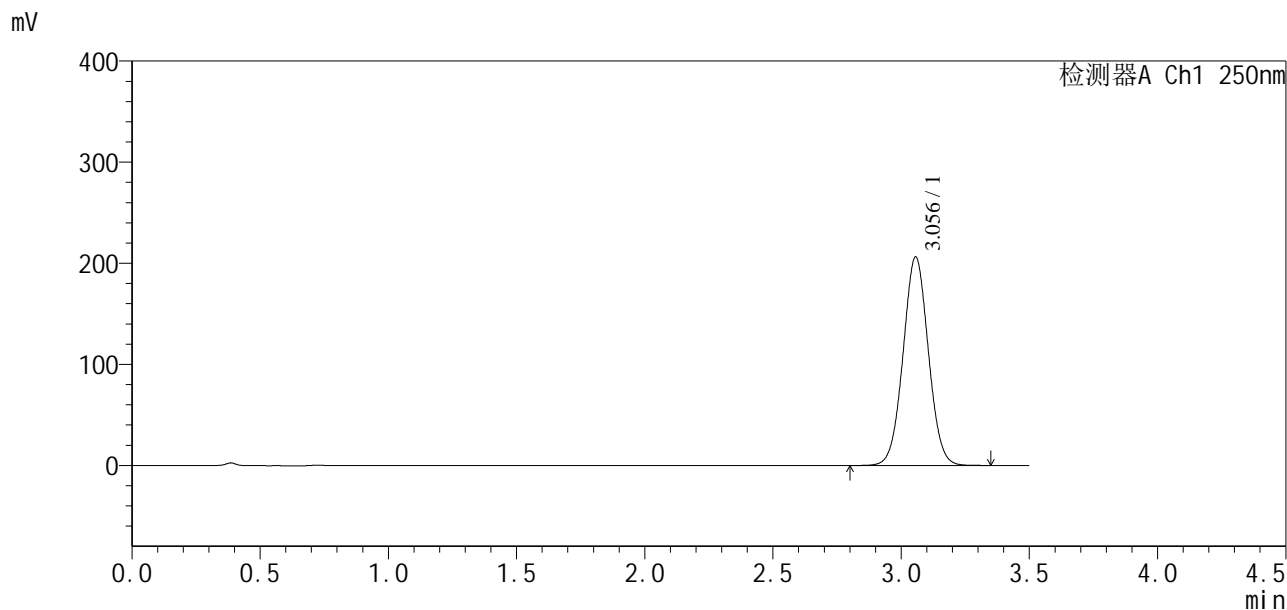


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-559-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:08:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

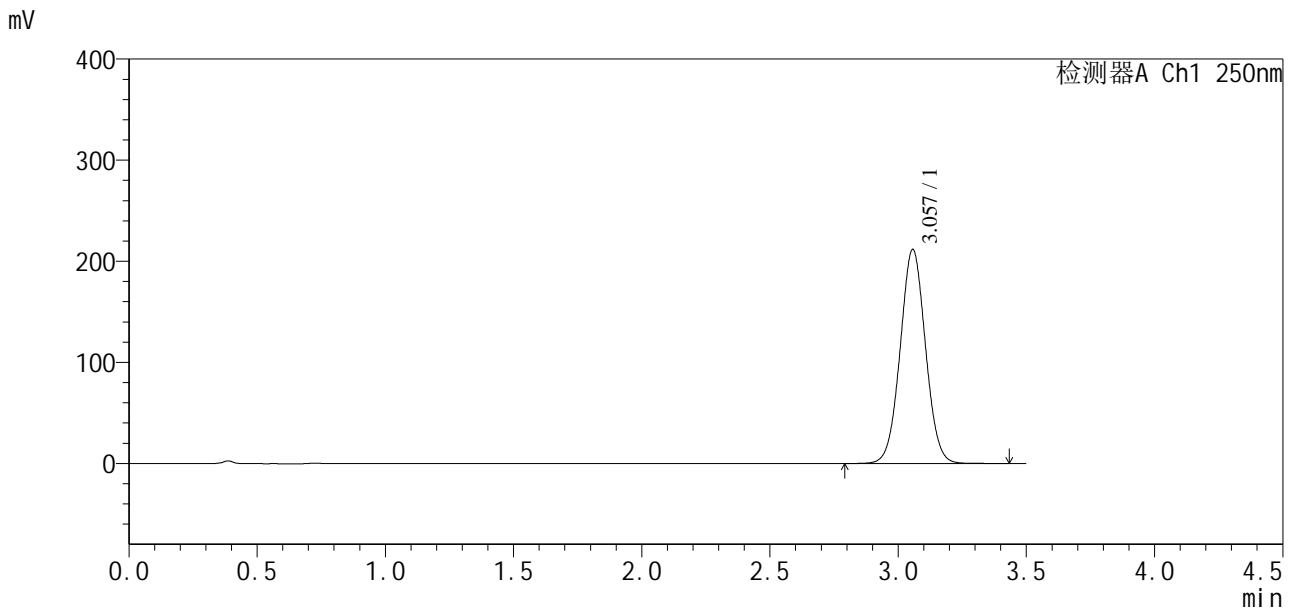
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1414301	100.000	206254	4605	1.034	--
总计		1414301	100.000	206254			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-560-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:12:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:57 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1453419	100.000	211727	4595	1.034	--
总计		1453419	100.000	211727			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

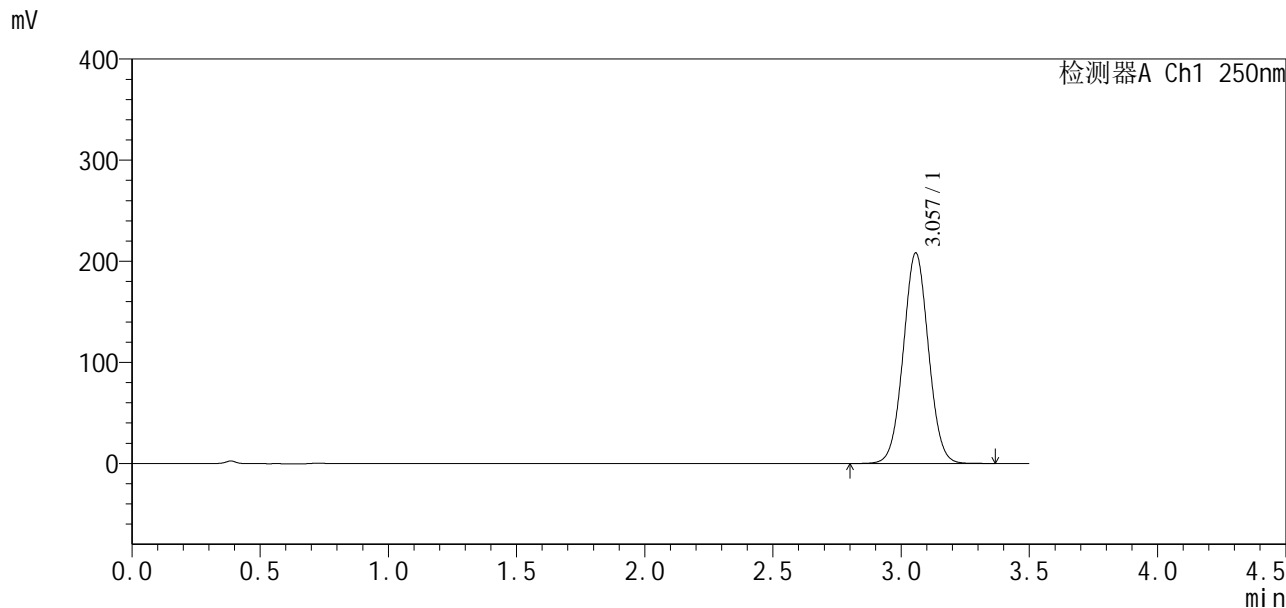


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-561-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:16:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:30:59 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1420540	100.000	208197	4656	1.036	--
总计		1420540	100.000	208197			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

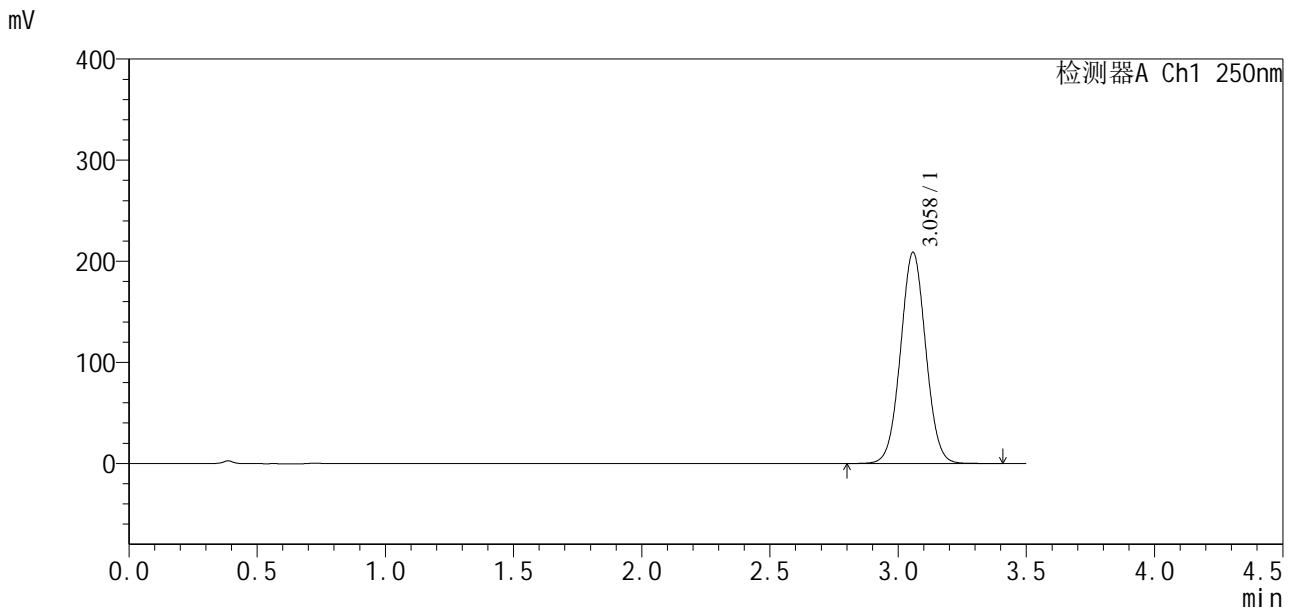


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-562-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:20:38                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:31:02              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

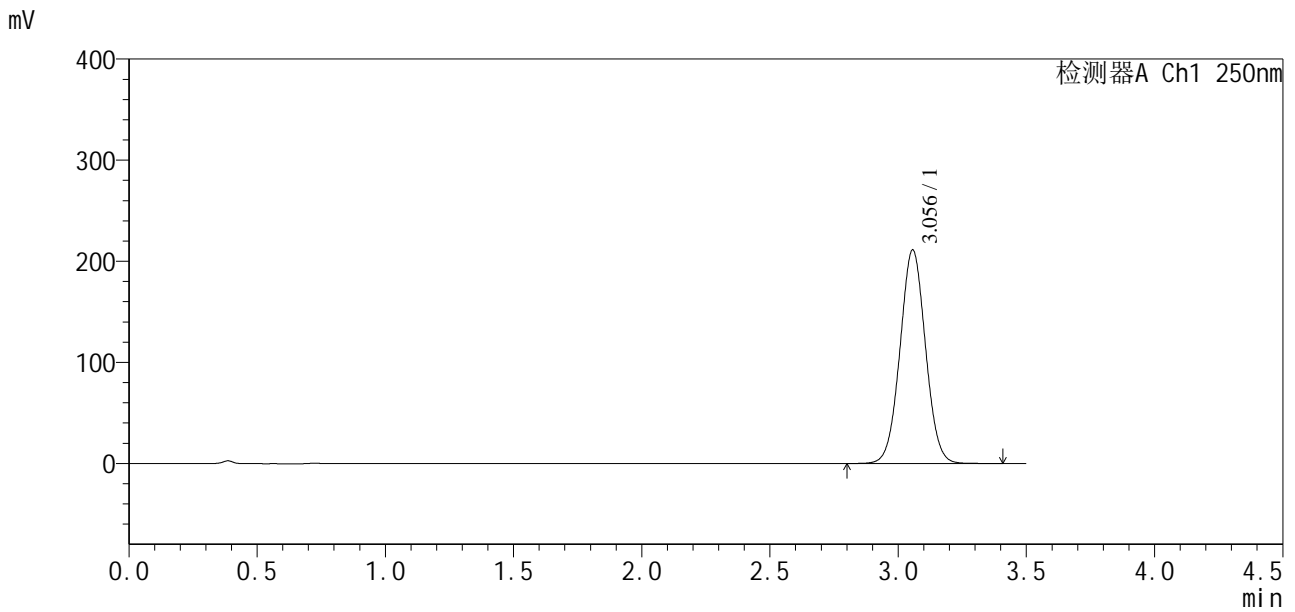
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1428715	100.000	208504	4634	1.035	--
总计		1428715	100.000	208504			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-563-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 16:24:31	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:31:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1461141	100.000	211258	4520	1.032	--
总计		1461141	100.000	211258			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

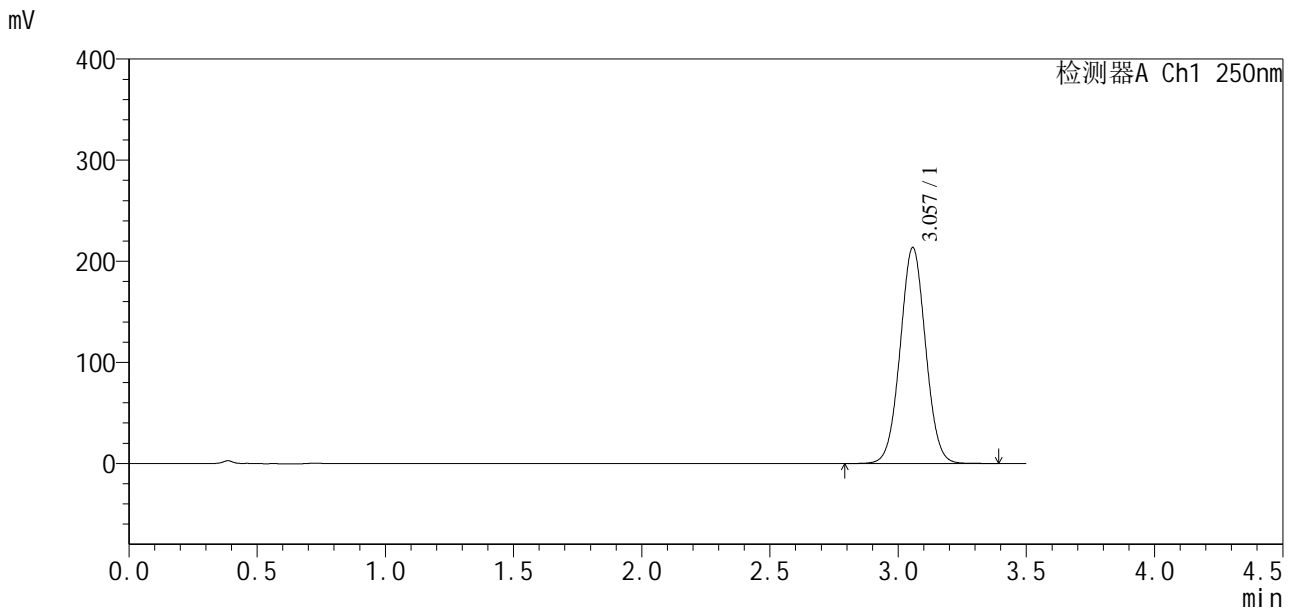


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-564-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:28:24                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:31:07                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	1471493	100.000	213495	4560	1.033	--
总计		1471493	100.000	213495			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

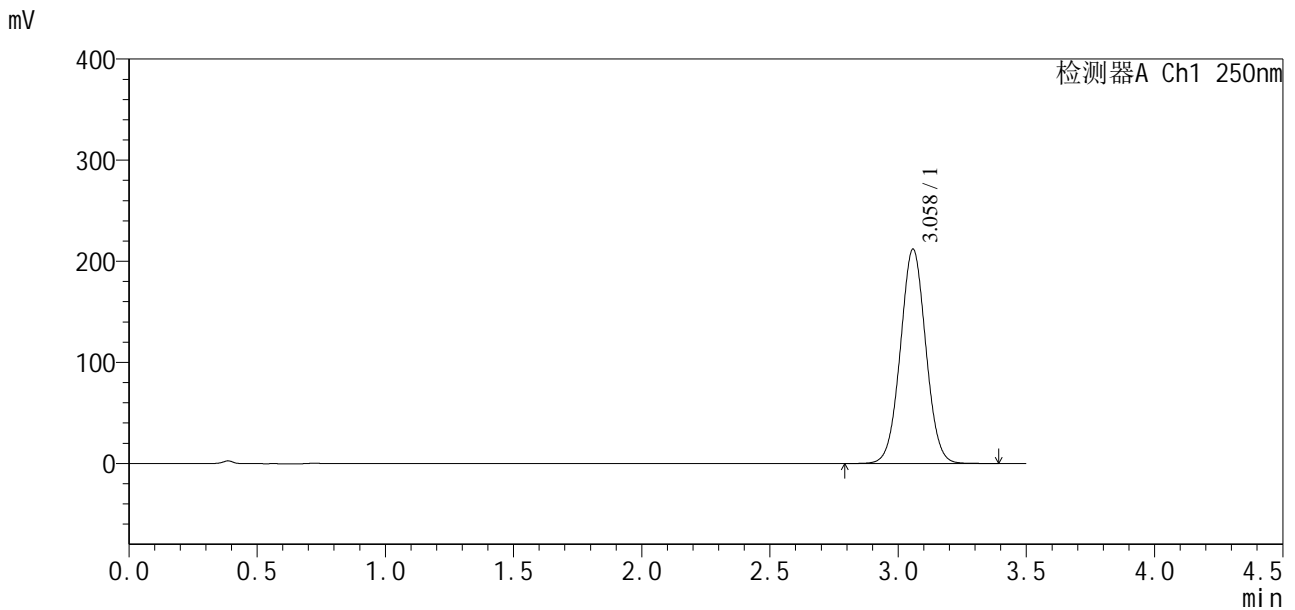


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-565-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:32:18                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:31:09                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

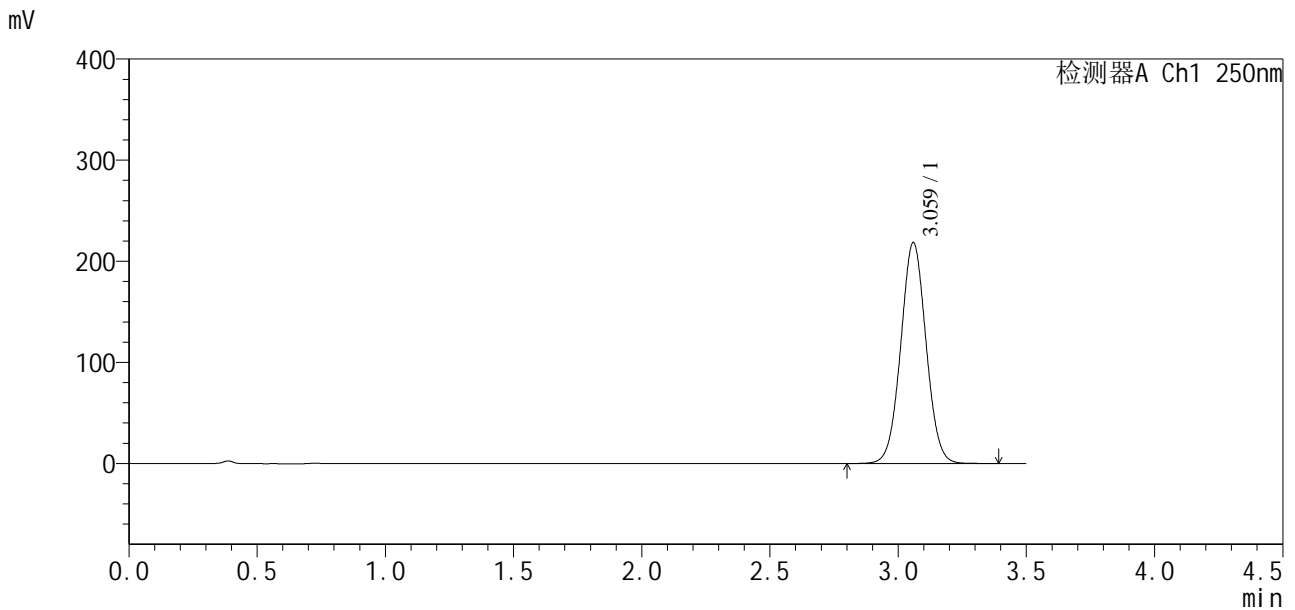
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1463068	100.000	211774	4552	1.032	--
总计		1463068	100.000	211774			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-26/10-566-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:36:12 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:31:11 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

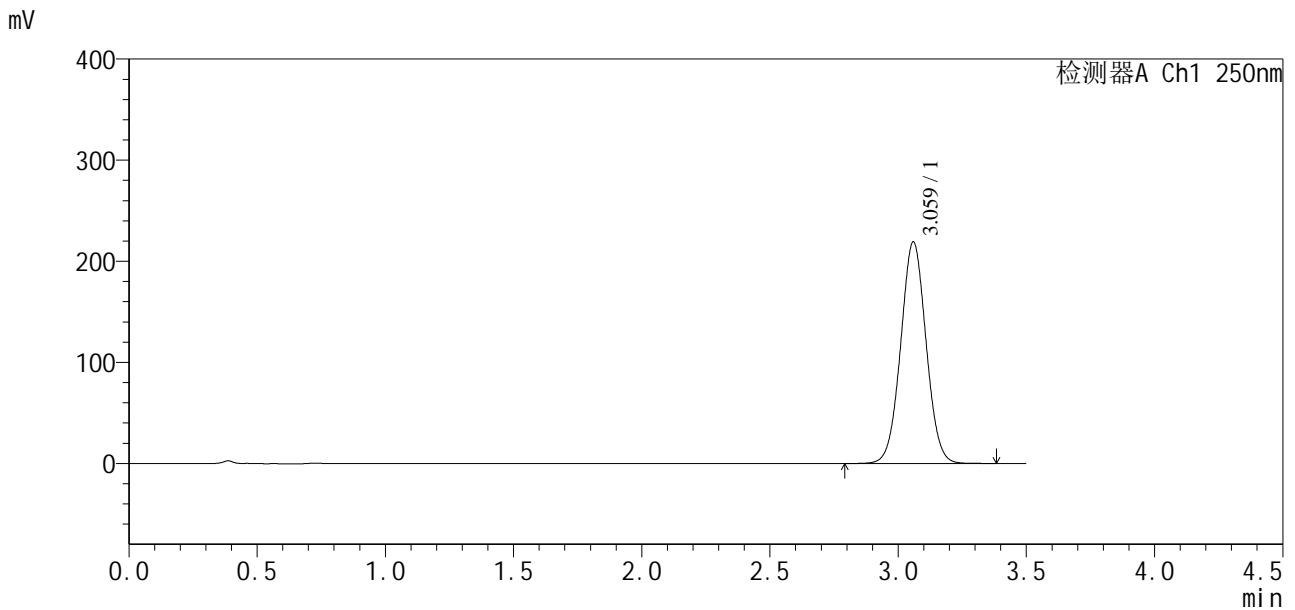
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	1499239	100.000	217846	4611	1.034	--
总计		1499239	100.000	217846			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-567-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:40:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:31:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	1509361	100.000	218479	4569	1.032	--
总计		1509361	100.000	218479			

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

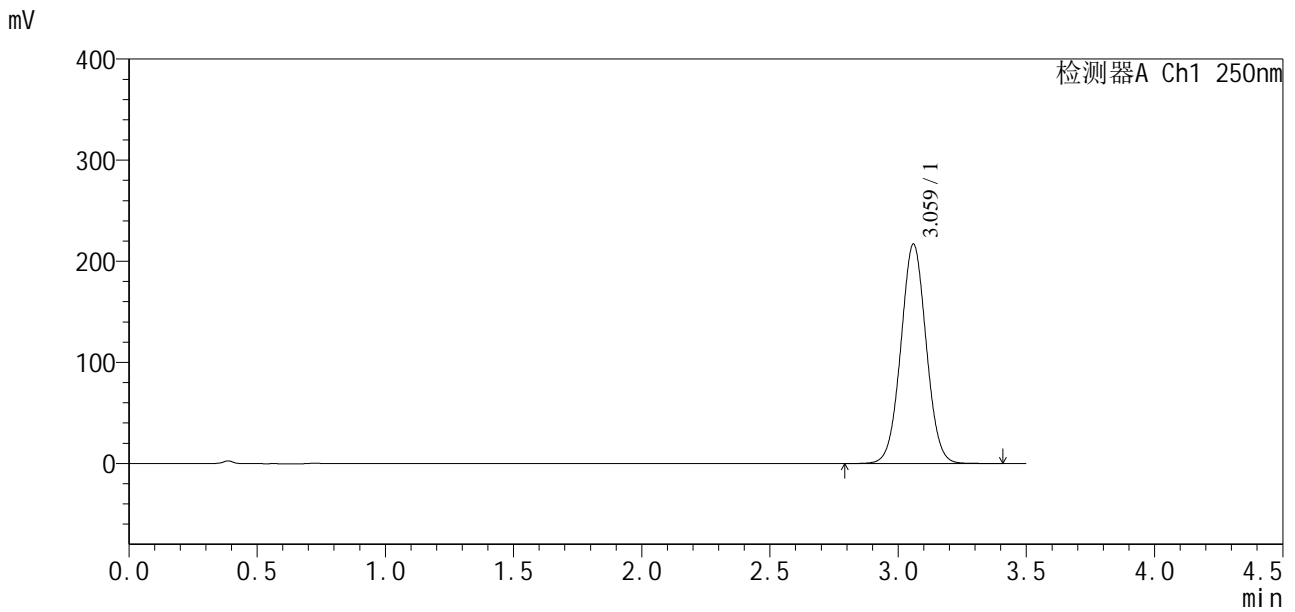


# SXT-396

### <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 - 10-26/10-568-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 2-24  
进样体积: 10μl                                      版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/19 16:44:00                      实验者: zhanghongxin  
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:31:16                      处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

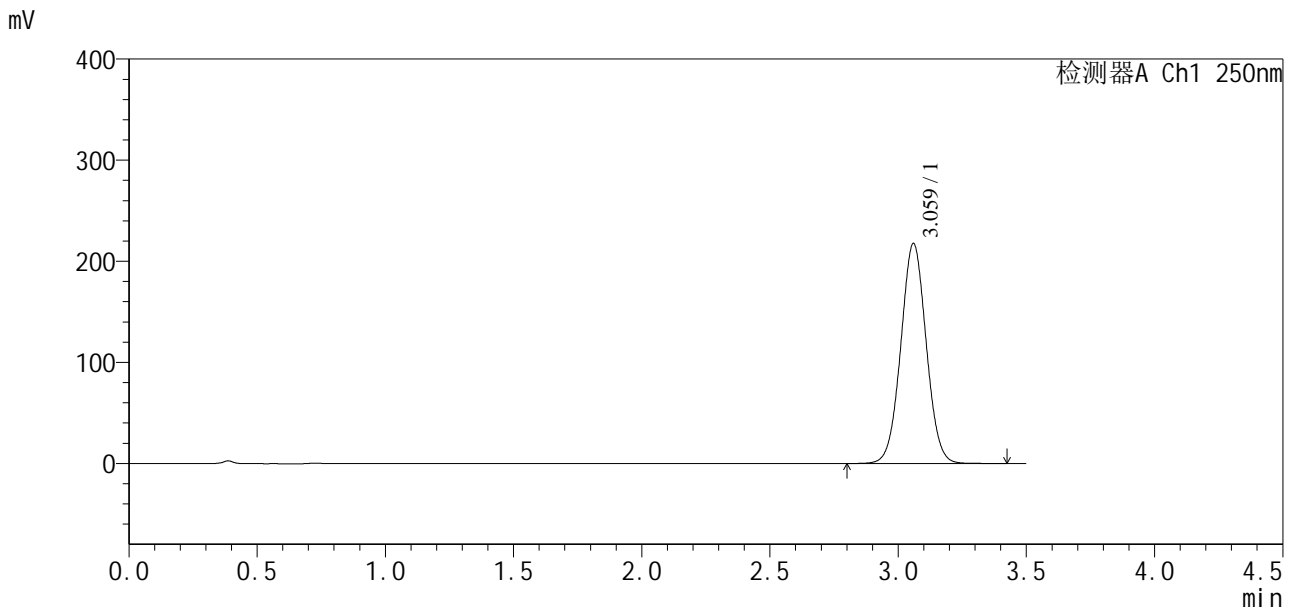
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	1492463	100.000	216186	4589	1.033	--
总计		1492463	100.000	216186			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031121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 - 10-26/10-569-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:47:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:31:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

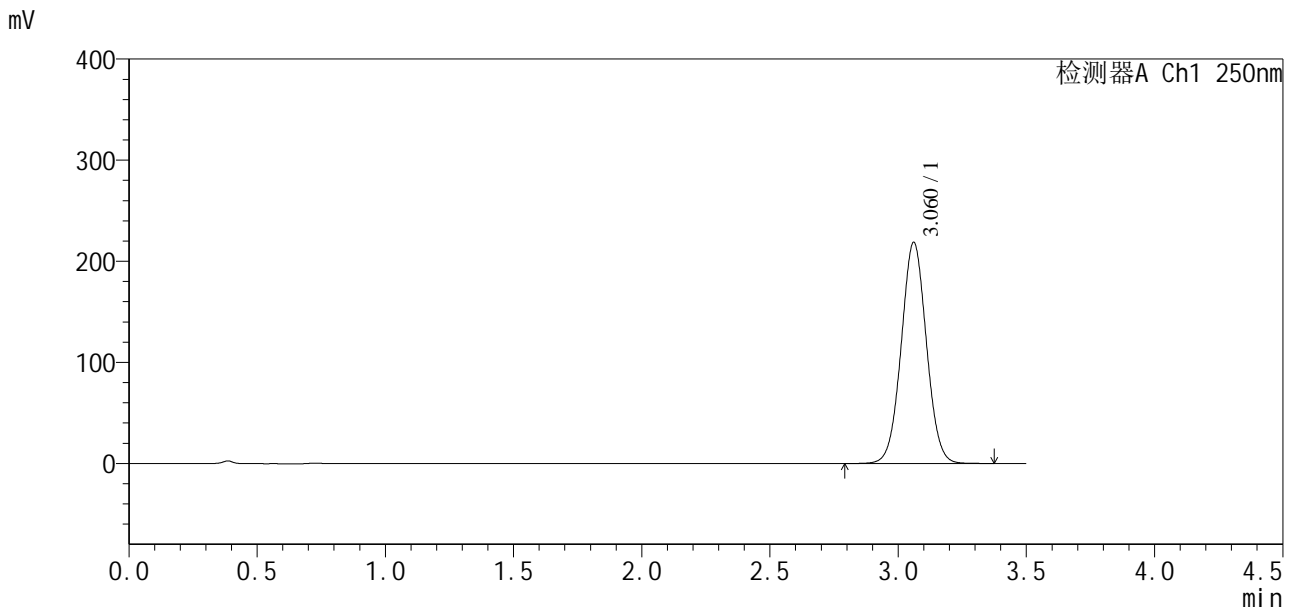
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	1499829	100.000	216779	4566	1.032	--
总计		1499829	100.000	216779			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-570-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:51:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:31:21 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

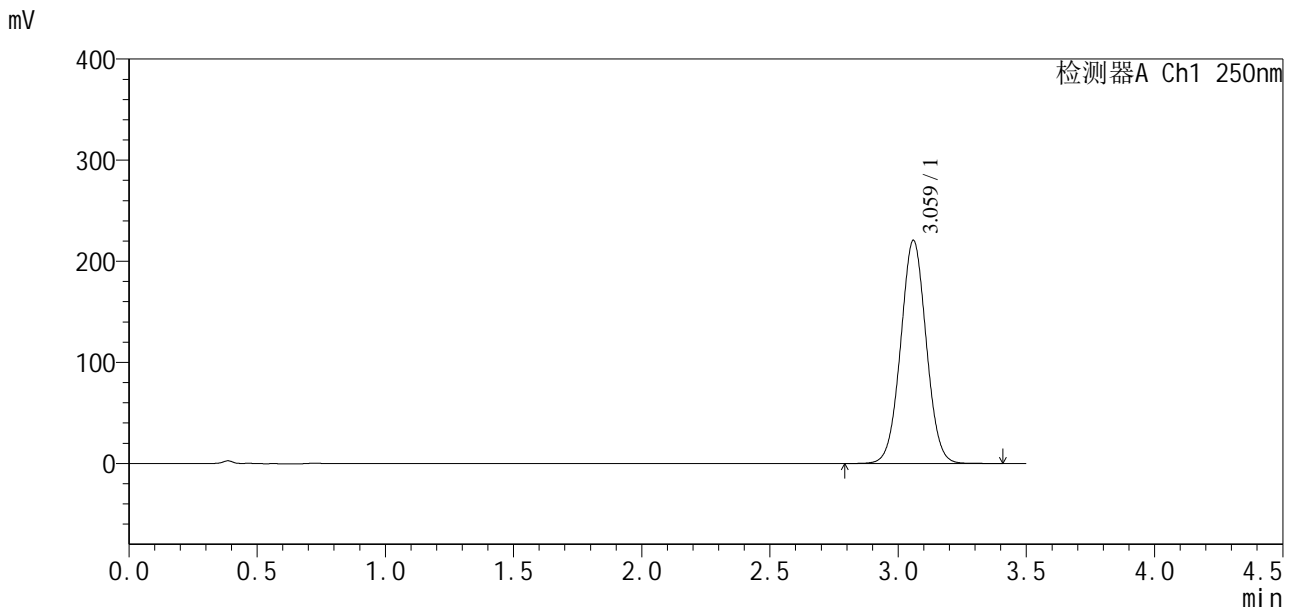
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.060	1494773	100.000	218380	4656	1.034	--
总计		1494773	100.000	218380			

图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-571-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:55:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:31:23 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

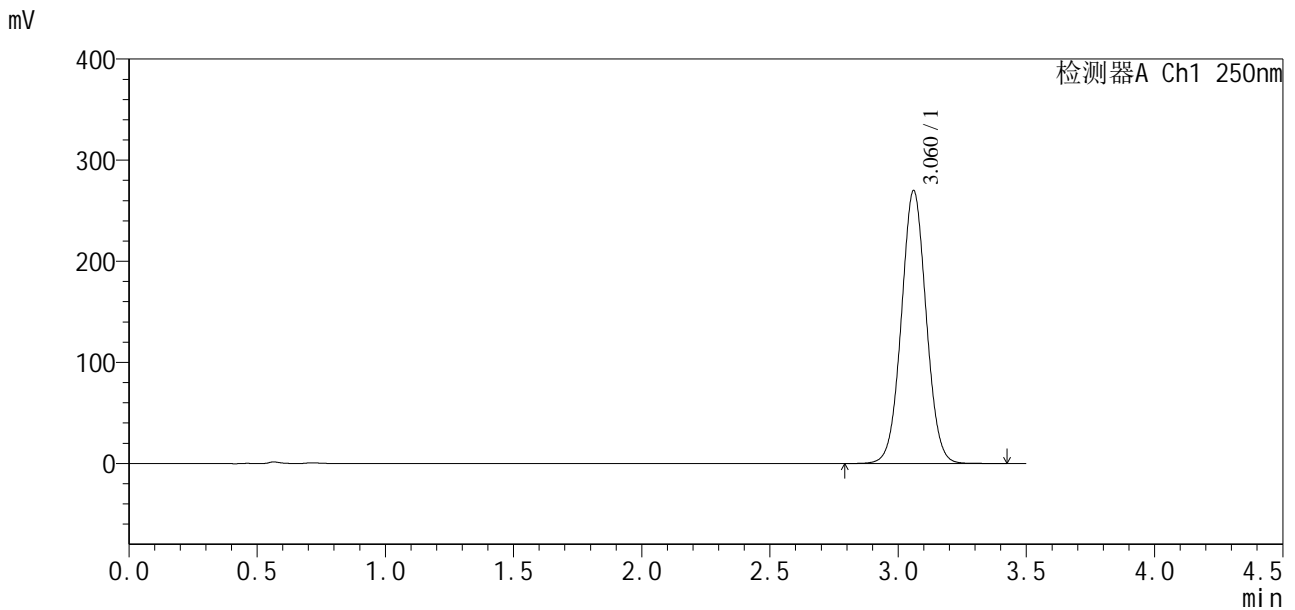
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	1530239	100.000	219888	4509	1.030	--
总计		1530239	100.000	219888			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-26/10-572-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 16:59:36                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:31:26              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

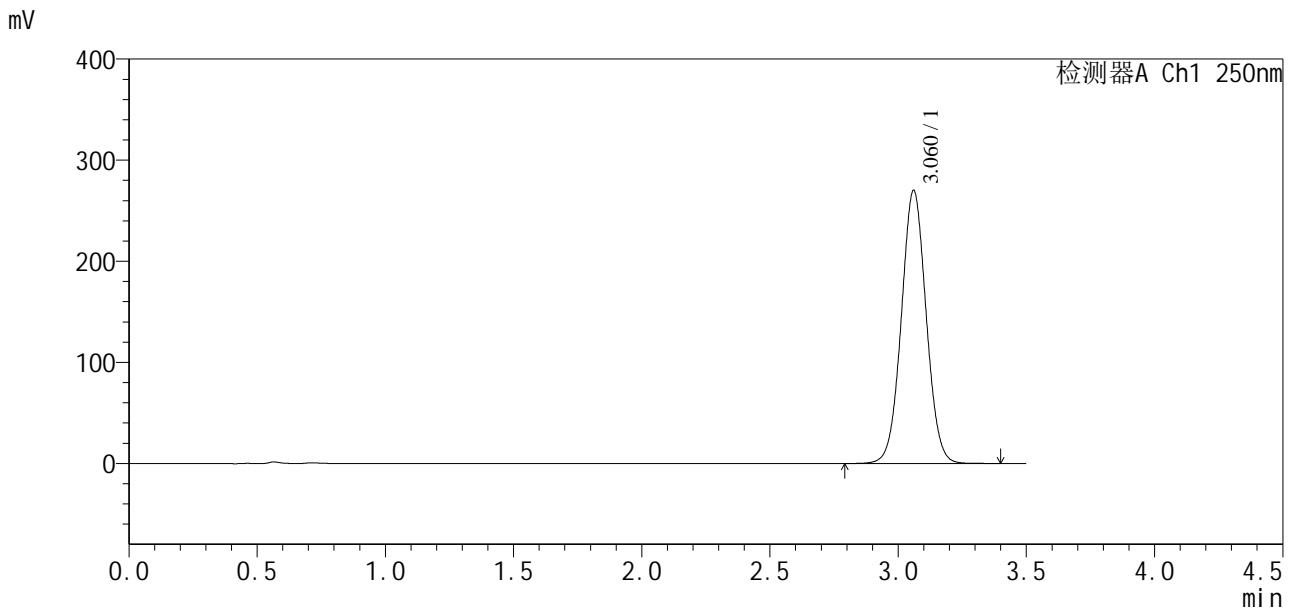
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.060	1819062	100.000	269291	4801	1.037	--
总计		1819062	100.000	269291			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031121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 - 10-26/10-573-2 - zzp-2025031121p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:03:30                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:31:28                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.060	1821584	100.000	269463	4793	1.037	--
总计		1821584	100.000	269463			

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

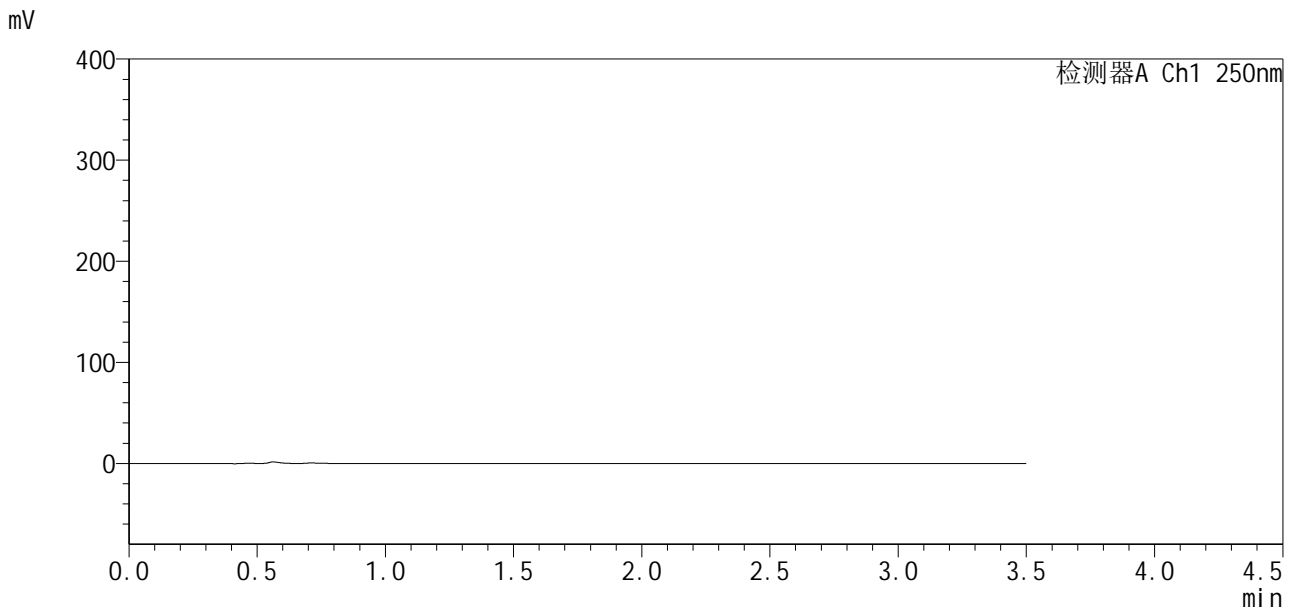


# SXT-396

## <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 - 10-26/10-574-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:07:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:31:31 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图89 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
溶剂

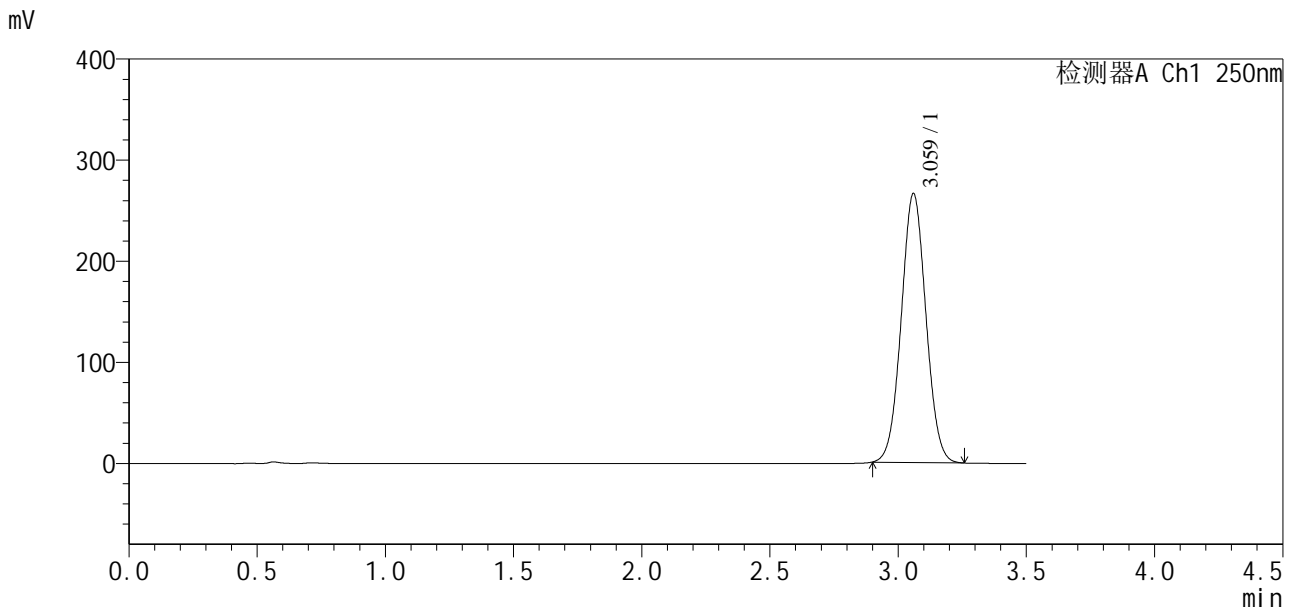


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-27/10-575-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:11:15                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:42:33              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	1779765	100.000	265038	4813	1.041	--
总计		1779765	100.000	265038			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

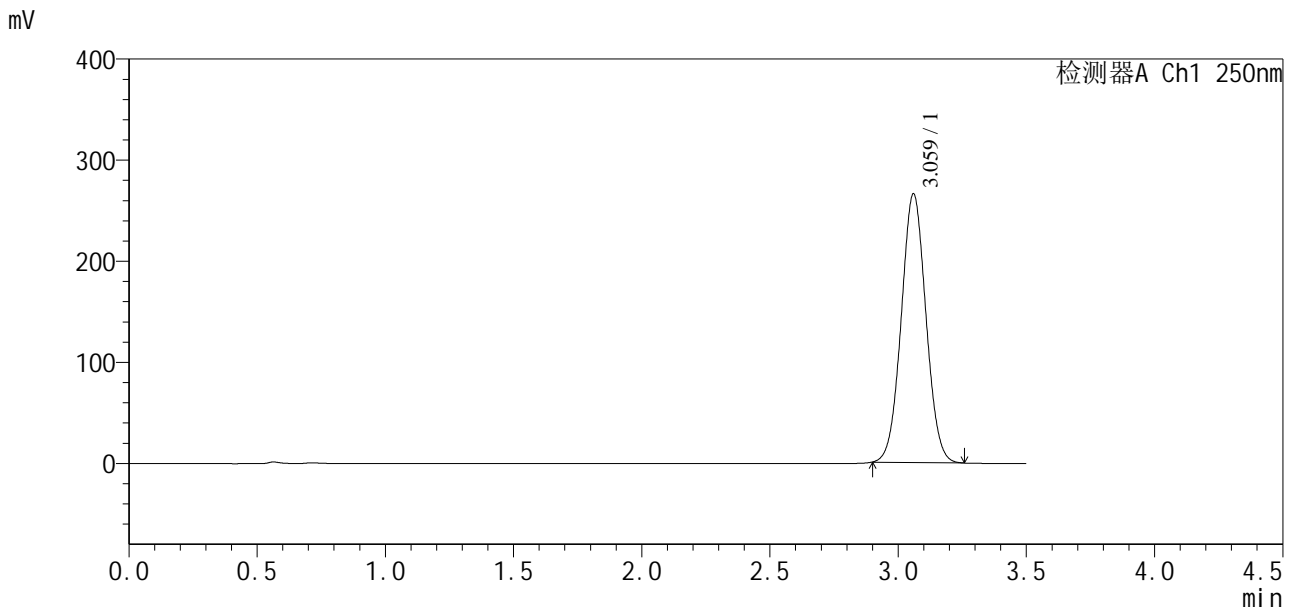


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-27/10-576-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:15:07                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:42:36                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	1779584	100.000	264838	4805	1.040	--
总计		1779584	100.000	264838			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

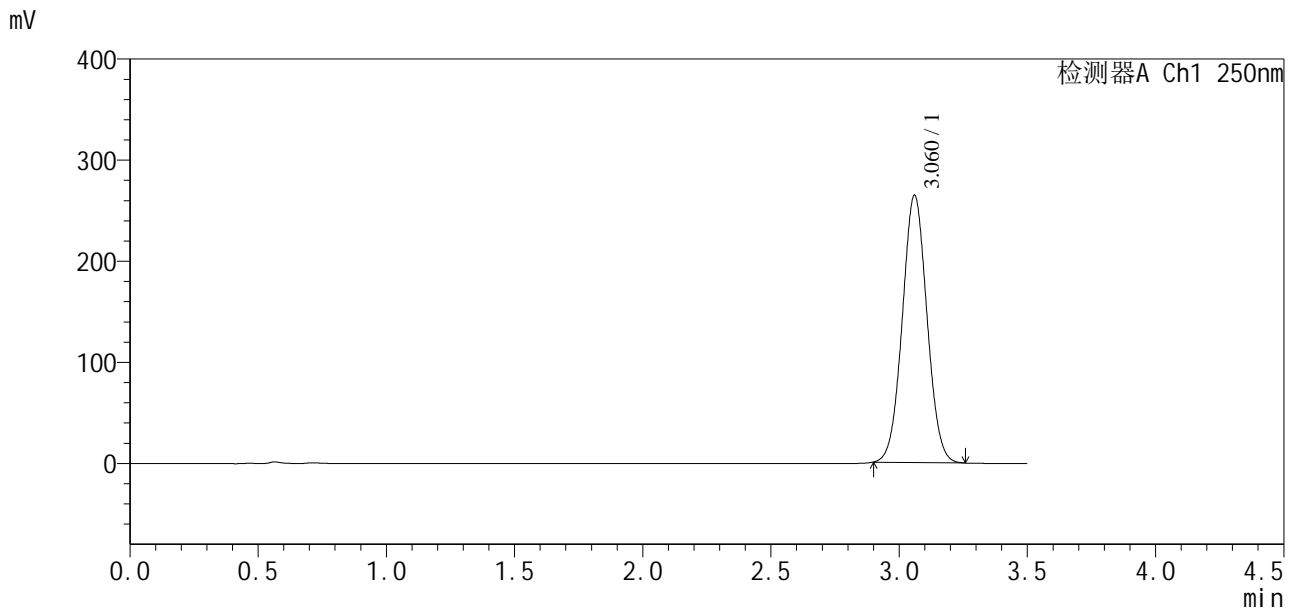


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                          流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-27/10-577-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:18:59    实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:42:39    处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.060	1770329	100.000	263542	4808	1.040	--
总计		1770329	100.000	263542			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

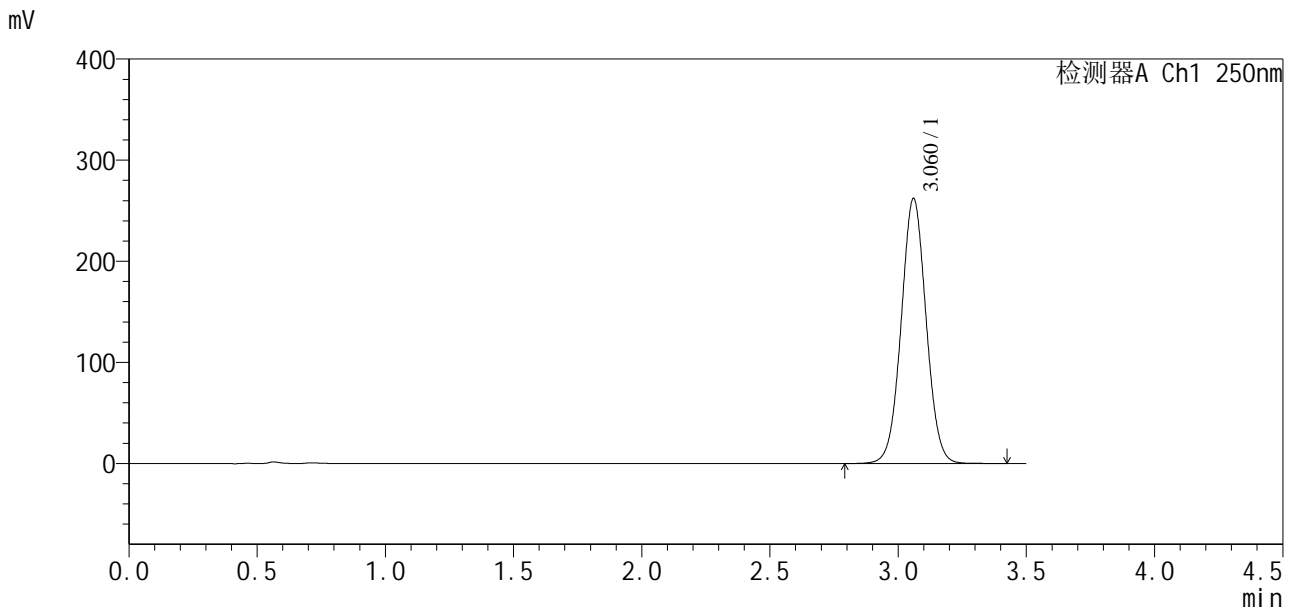


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-578-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:22:51                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:43:38                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.060	1772085	100.000	261282	4770	1.035	--
总计		1772085	100.000	261282			

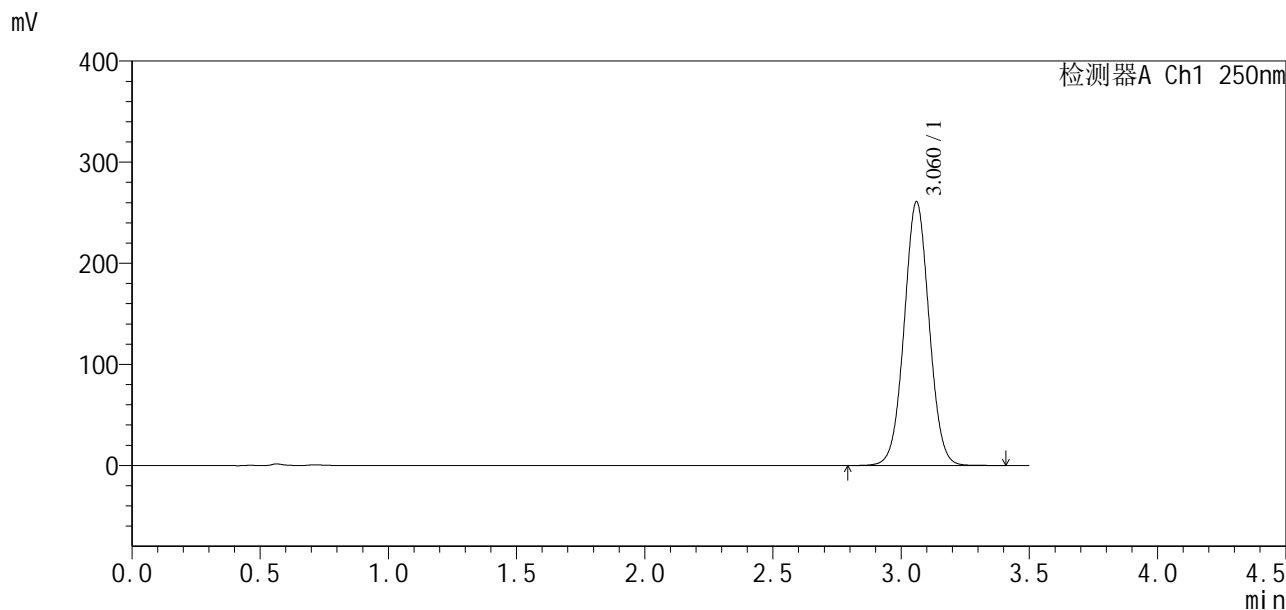
图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

# SXT-396

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-579-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 17:26:44	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:43:40	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.060	1765780	100.000	260111	4762	1.034	--
总计		1765780	100.000	260111			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

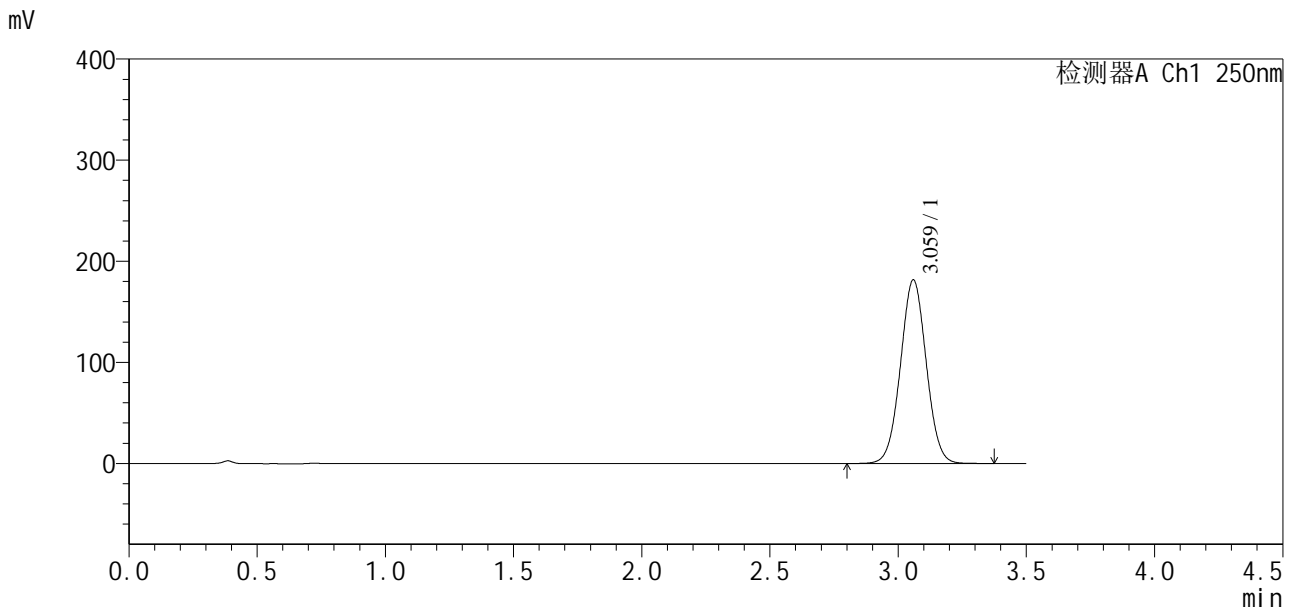


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-580-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:30:36                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:43:43                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

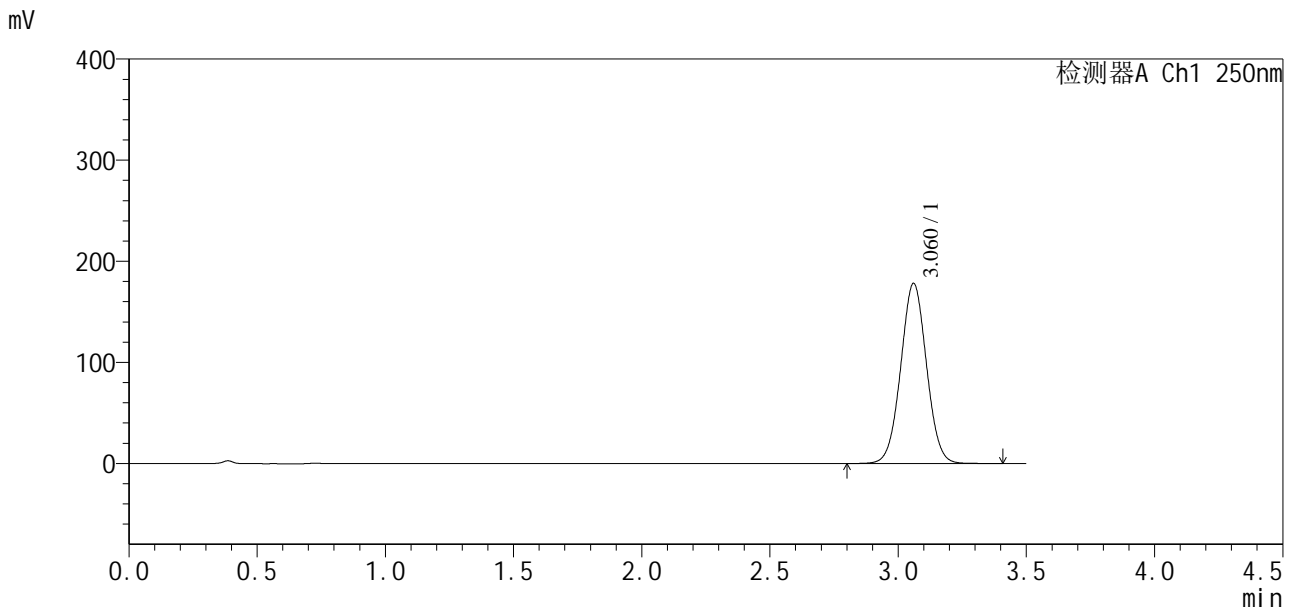
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	1269353	100.000	181030	4432	1.028	--
总计		1269353	100.000	181030			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-581-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:34:28 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:43:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.060	1245228	100.000	177708	4439	1.028	--
总计		1245228	100.000	177708			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

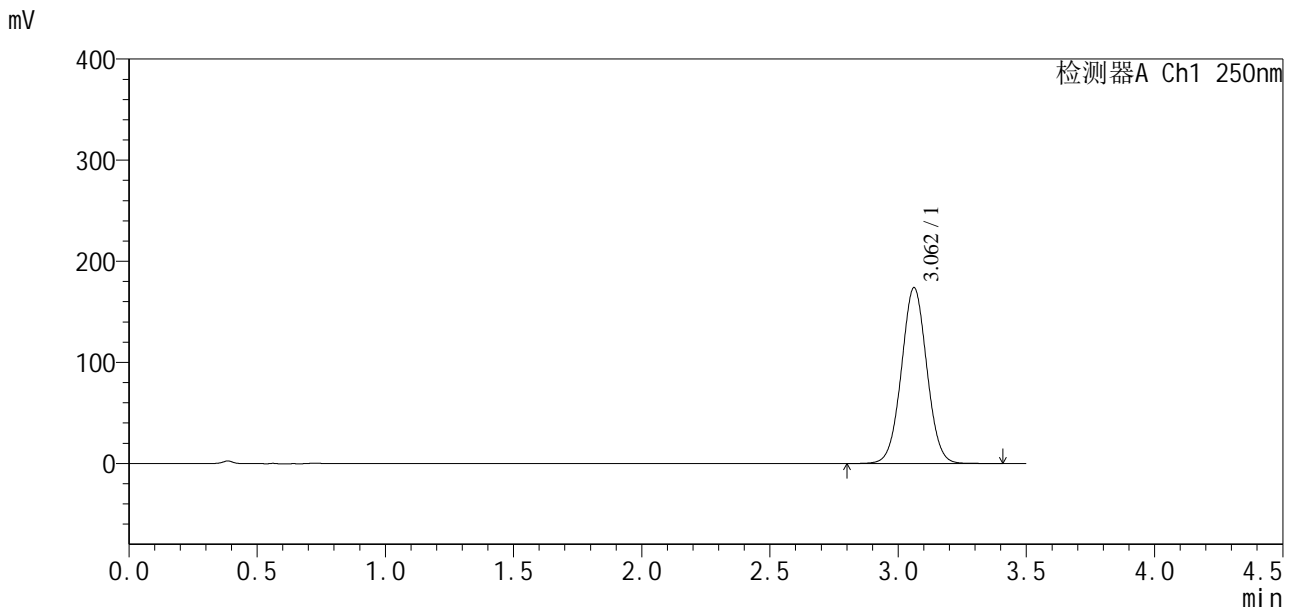


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-582-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:38:20                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:43:48              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

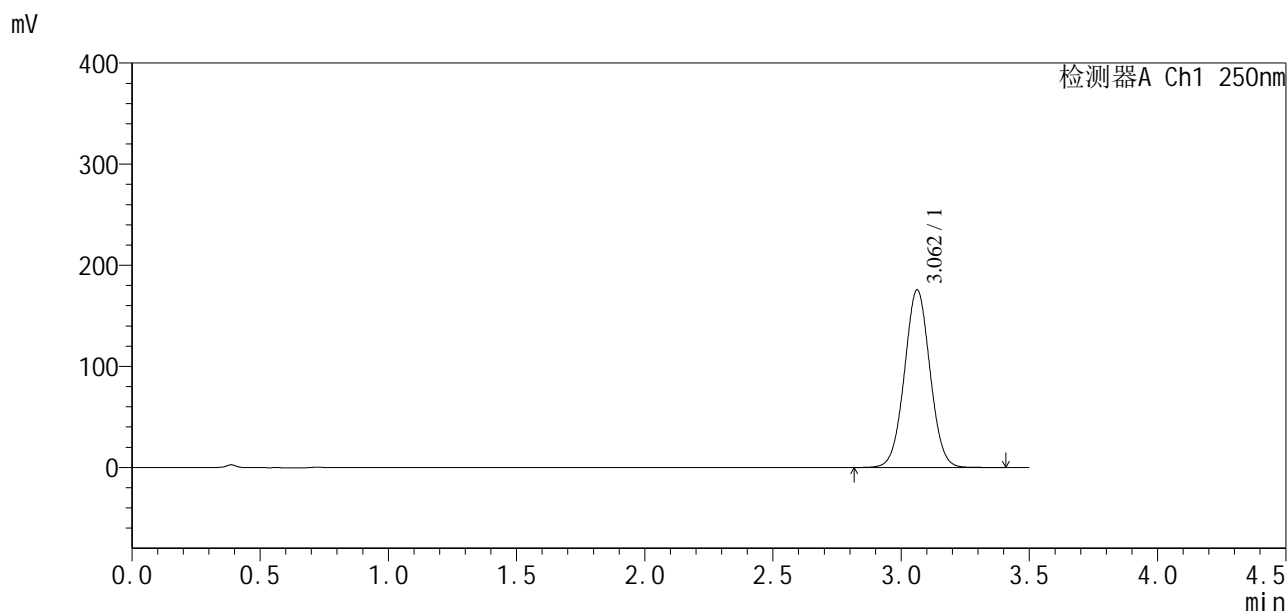
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	1197999	100.000	173866	4585	1.030	--
总计		1197999	100.000	173866			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-583-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:42:12 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:43:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

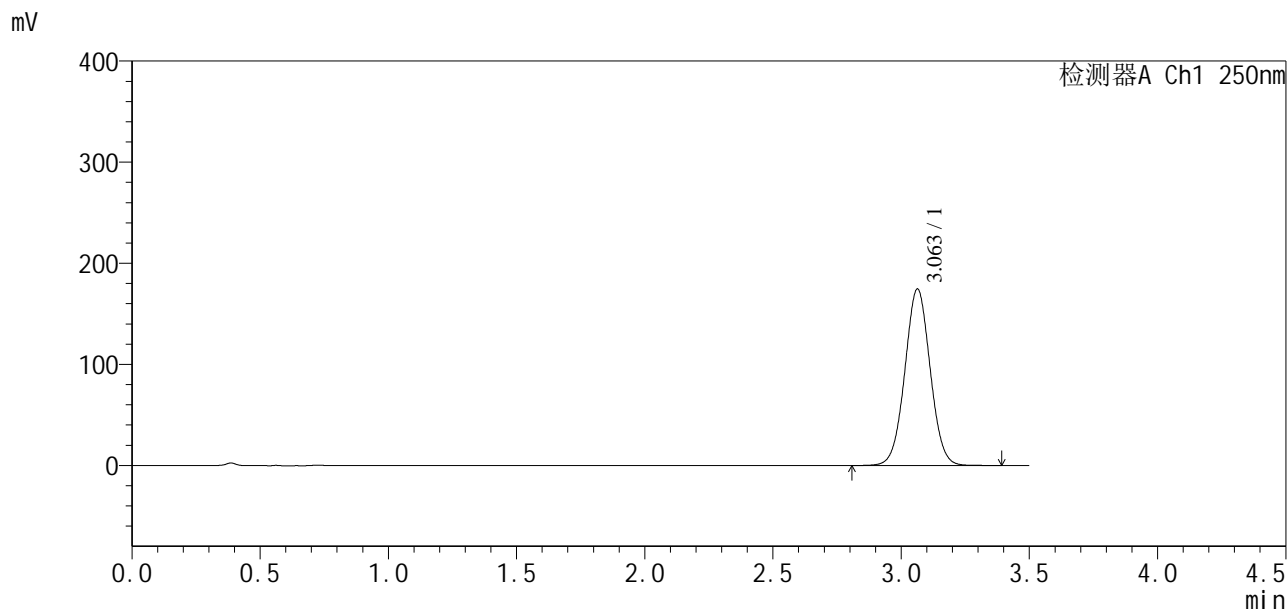
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	1217409	100.000	175778	4532	1.029	--
总计		1217409	100.000	175778			

图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-584-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 17:46:04	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:43:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

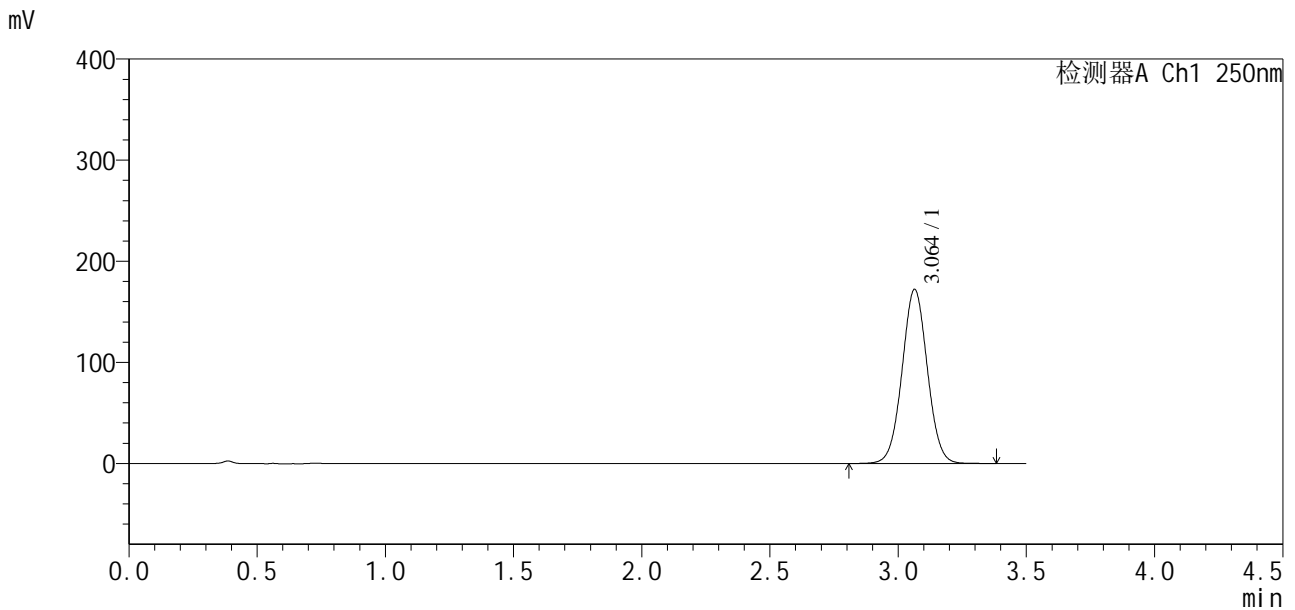
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1199299	100.000	174686	4615	1.030	--
总计		1199299	100.000	174686			

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-585-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:49:56                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:43:56                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1179680	100.000	172274	4646	1.030	--
总计		1179680	100.000	172274			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

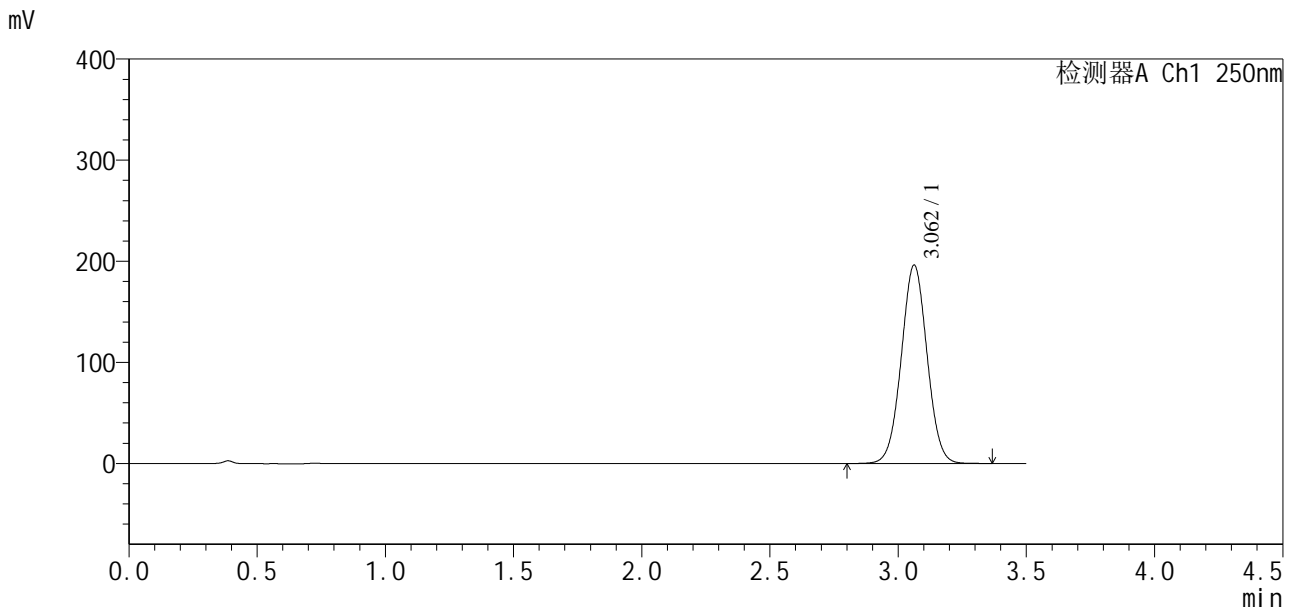


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-586-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 17:53:48                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:43:58              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

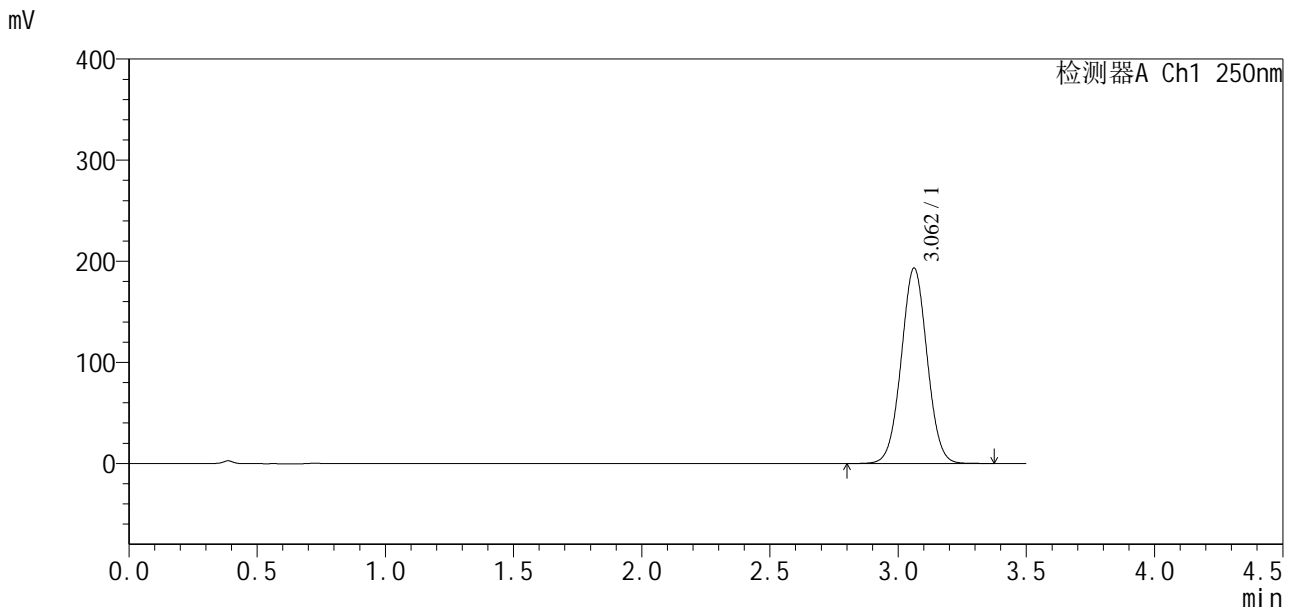
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	1372366	100.000	196221	4437	1.027	--
总计		1372366	100.000	196221			

图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-587-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.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: 2025/06/19 17:57:40	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:44:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

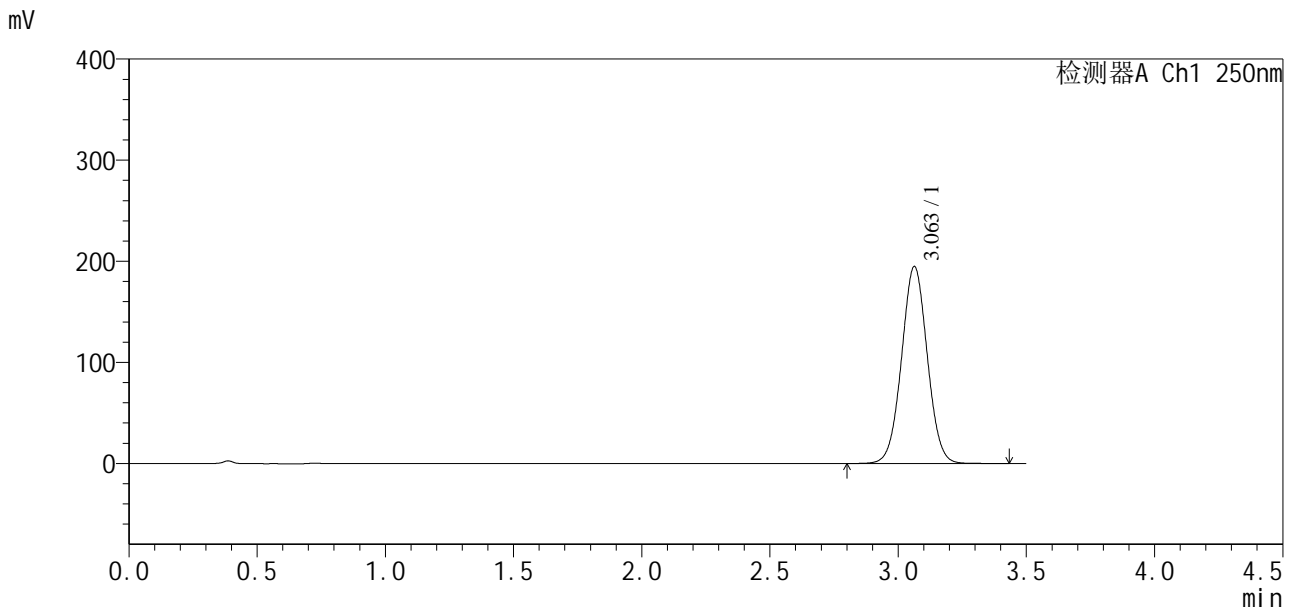
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	1355942	100.000	193278	4409	1.027	--
总计		1355942	100.000	193278			

图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-588-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:01:32                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:44:04                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1358257	100.000	194913	4475	1.028	--
总计		1358257	100.000	194913			

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

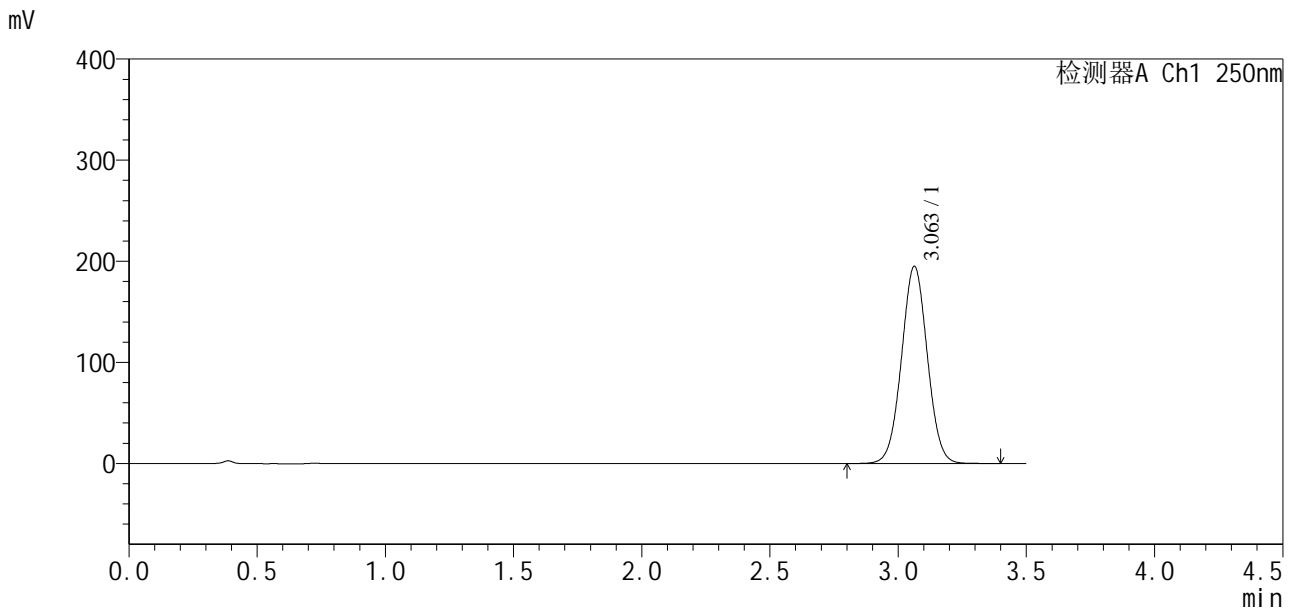


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-589-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:05:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:44:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

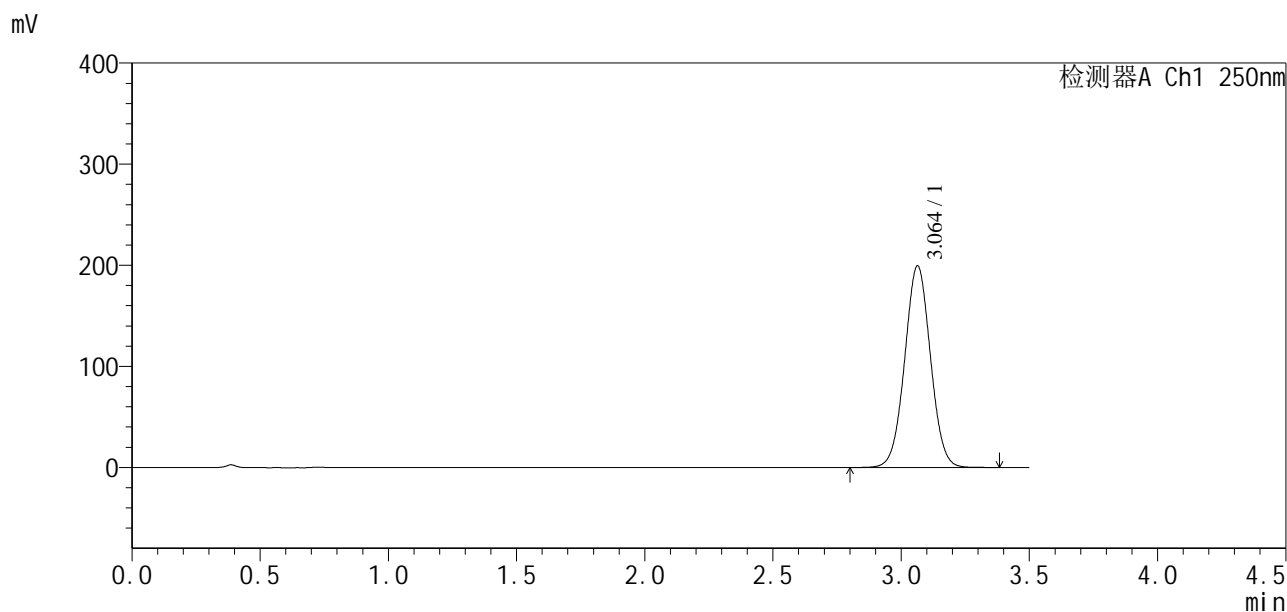
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1366660	100.000	195191	4430	1.027	--
总计		1366660	100.000	195191			

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-590-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 18:09:16	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:44:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1393778	100.000	199544	4449	1.027	--
总计		1393778	100.000	199544			

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

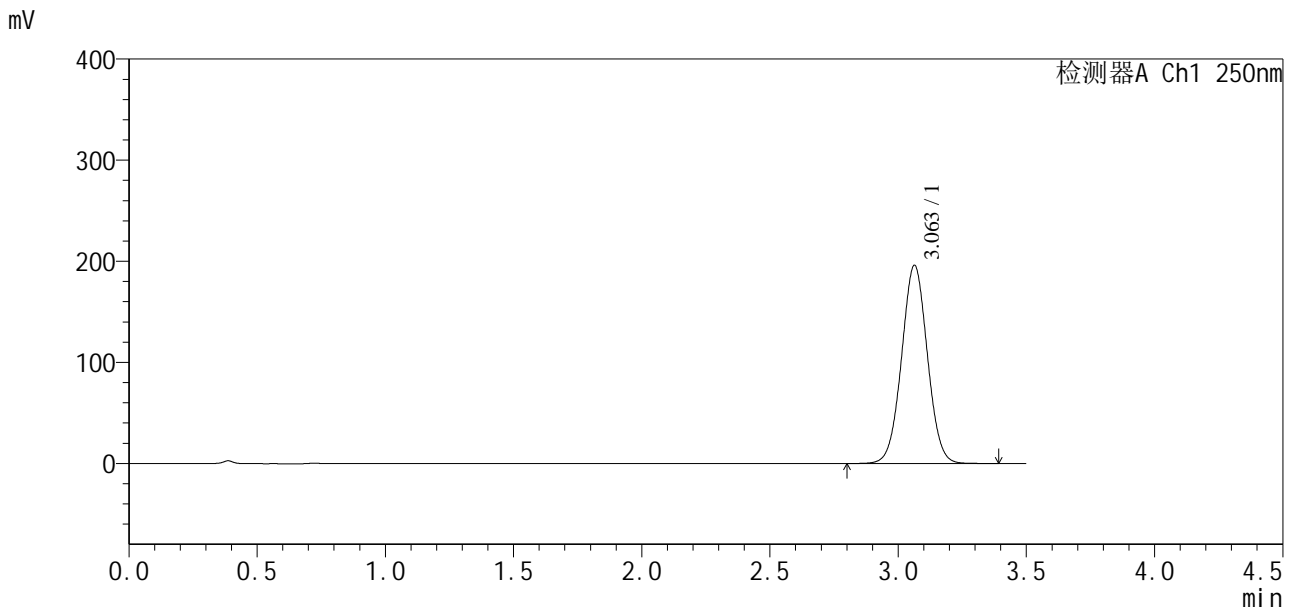


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-591-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:13:08                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:44:11              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

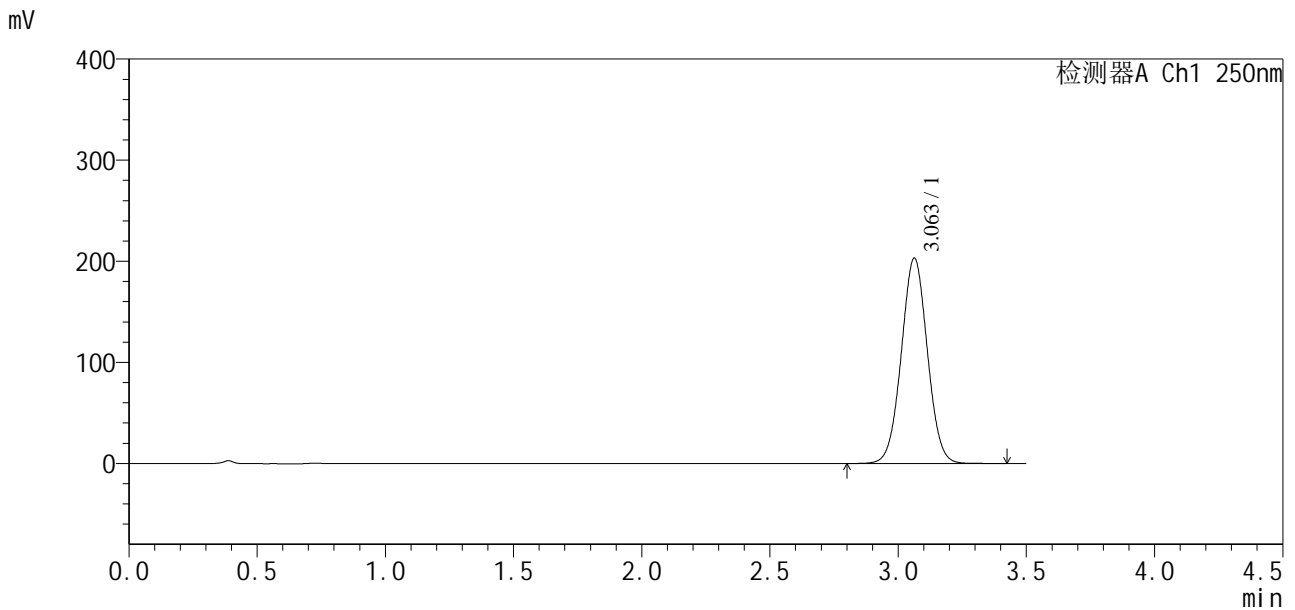
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1371642	100.000	196102	4439	1.027	--
总计		1371642	100.000	196102			

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-592-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:17:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:44:13 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1434498	100.000	203183	4355	1.026	--
总计		1434498	100.000	203183			

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

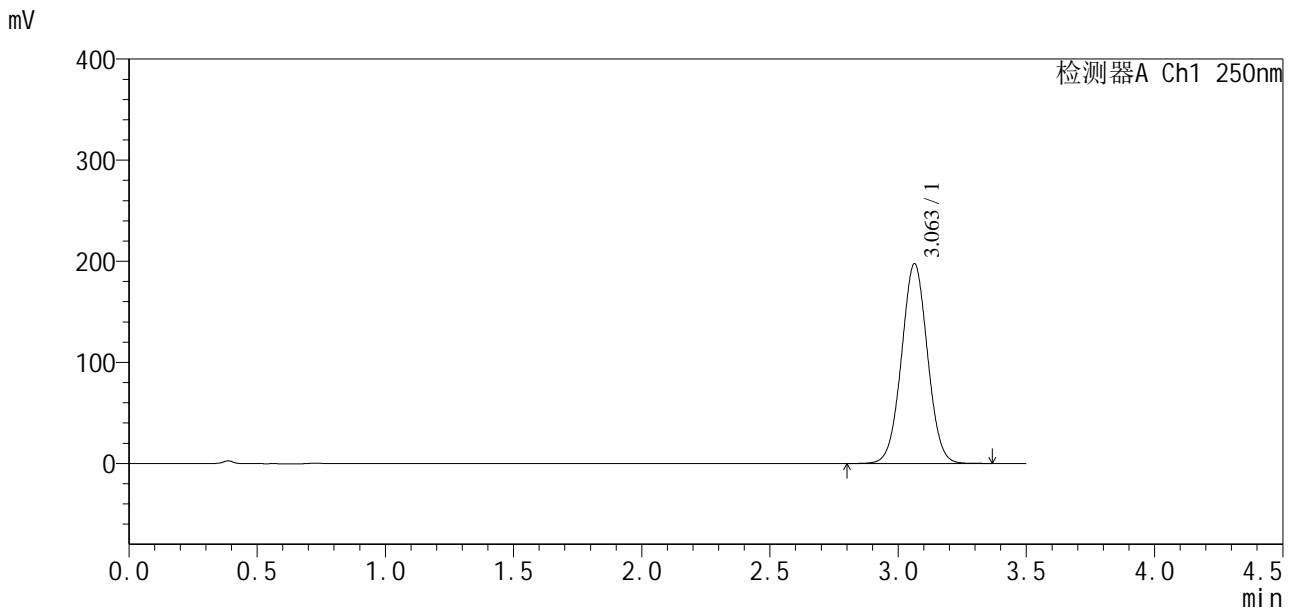


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-593-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:20:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:44:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

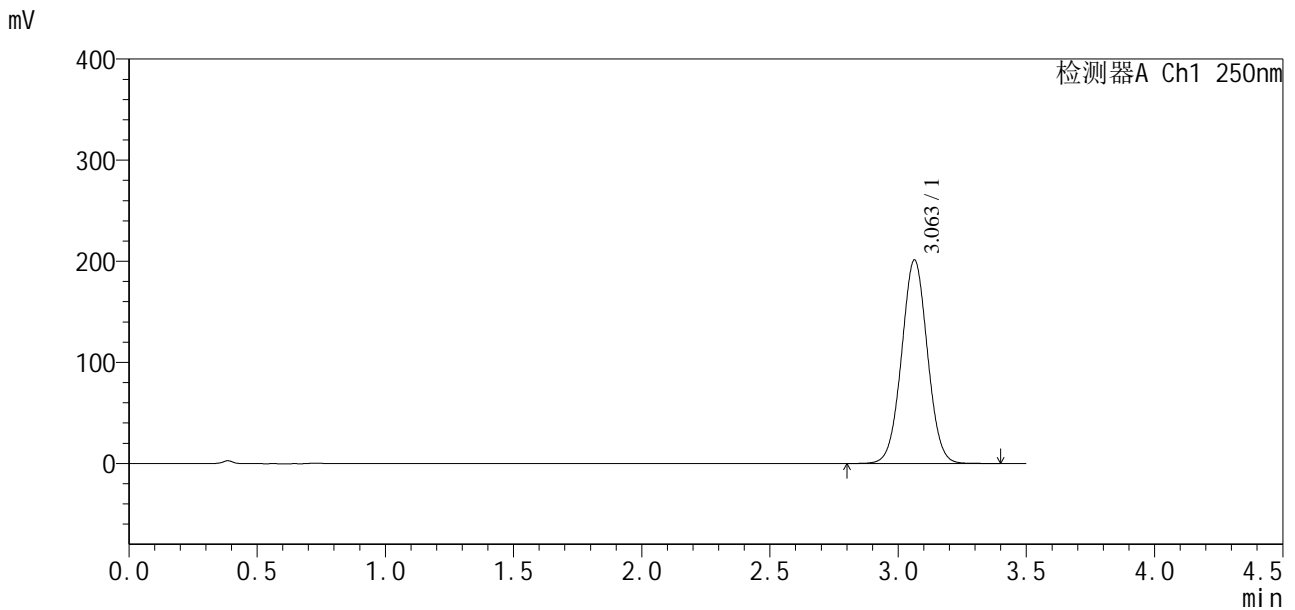
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1393122	100.000	197667	4364	1.026	--
总计		1393122	100.000	197667			

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-594-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:24:44                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:44:18                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1411569	100.000	201424	4421	1.027	--
总计		1411569	100.000	201424			

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

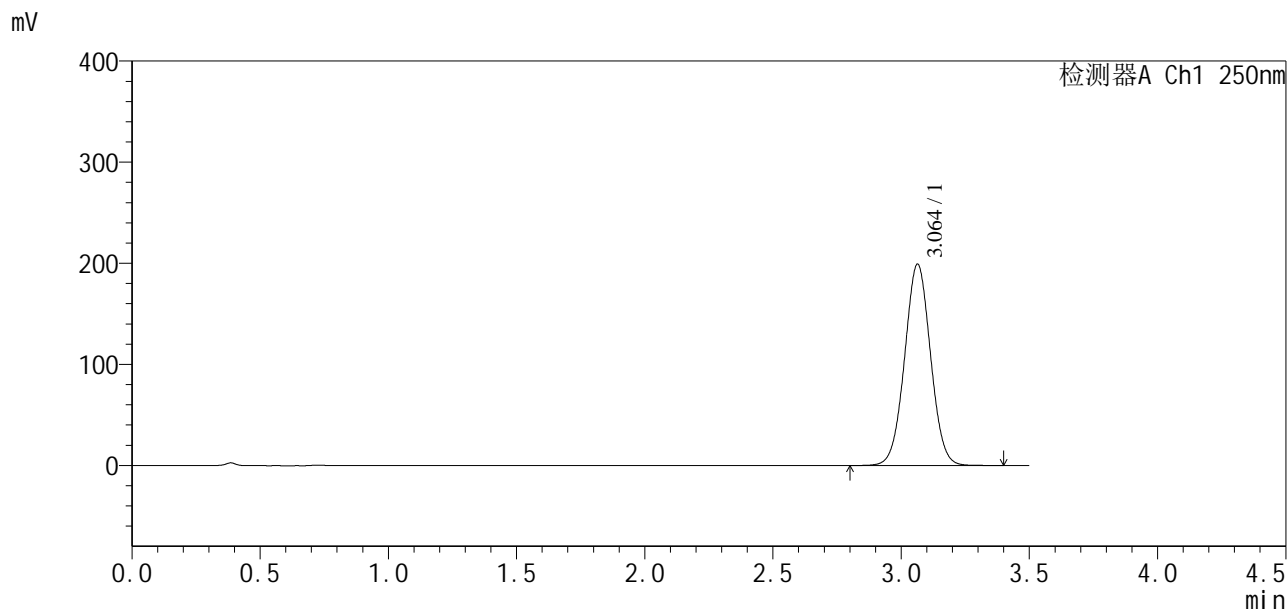


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-595-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:28:36                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:44:21                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

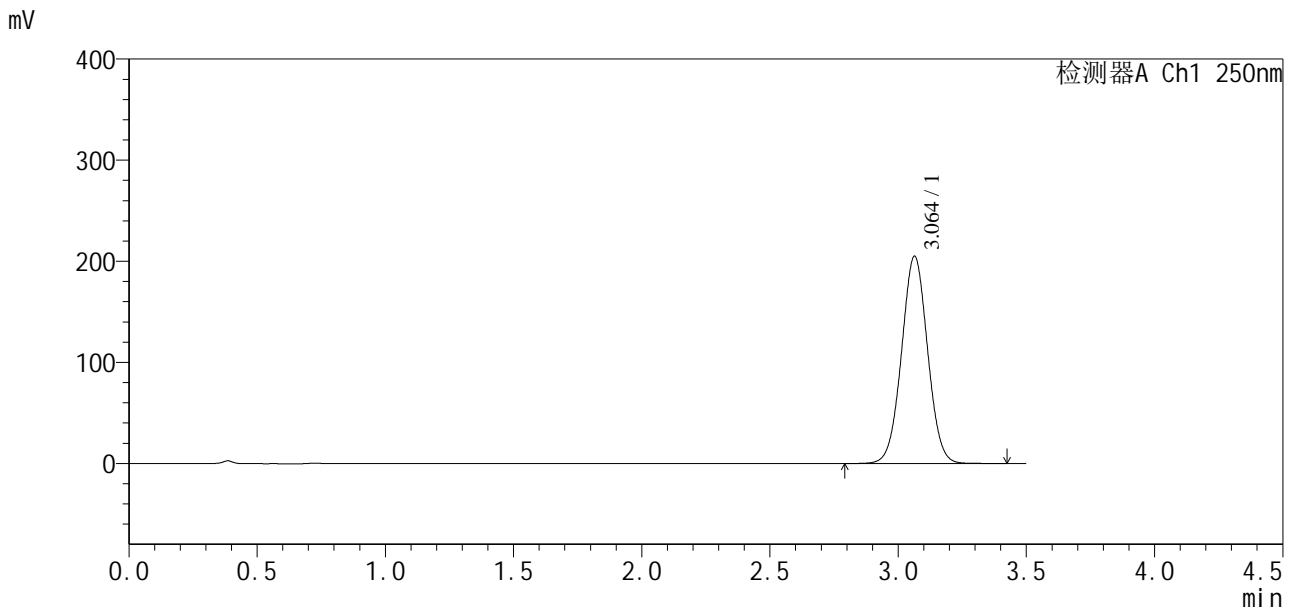
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1400602	100.000	199222	4391	1.026	--
总计		1400602	100.000	199222			

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-596-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:32:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:44:23 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

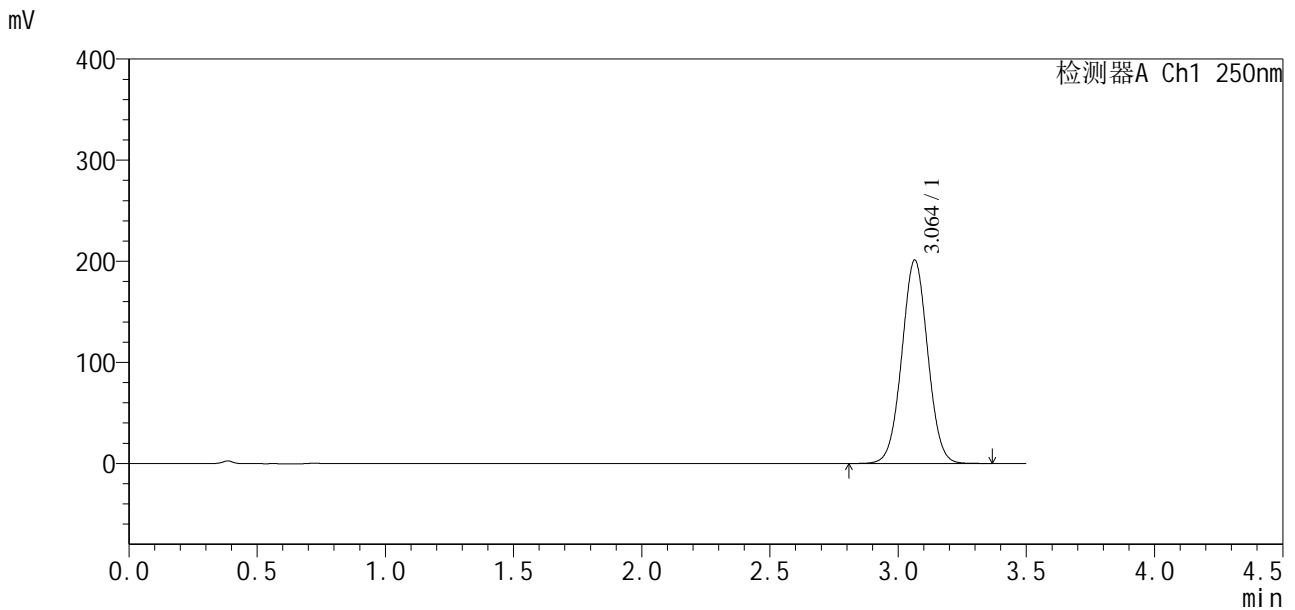
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1448308	100.000	205111	4355	1.025	--
总计		1448308	100.000	205111			

图111 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-597-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:36:20 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:44:26 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

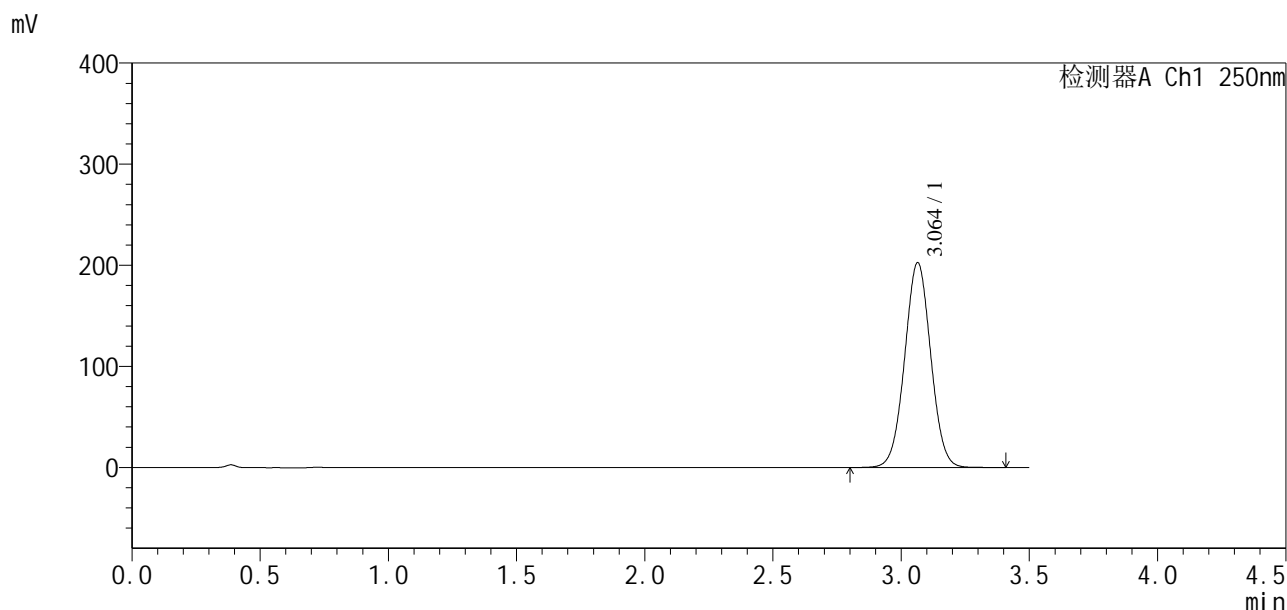
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1413412	100.000	201202	4403	1.026	--
总计		1413412	100.000	201202			

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 10-28/10-598-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4    版本号:6.115  
 进样体积: 10μl    实验者: zhanghongxin  
 进样时间: 2025/06/19 18:40:12                                  处理者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:44:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

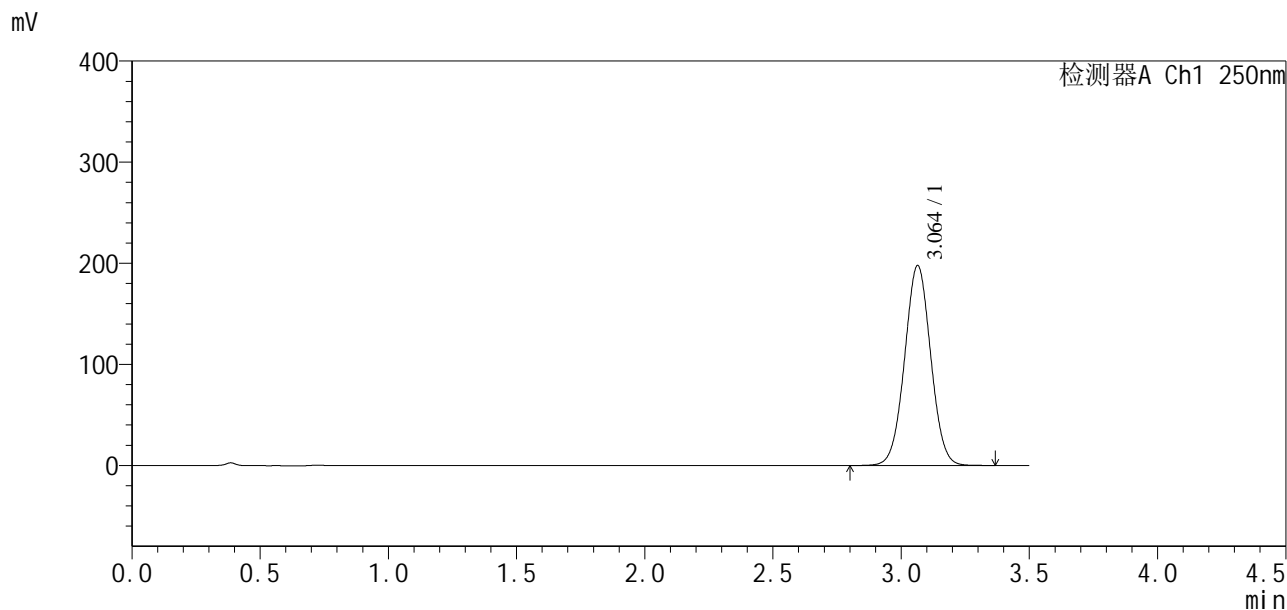
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1432592	100.000	202706	4350	1.025	--
总计		1432592	100.000	202706			

图113 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-599-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:44:03                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:44:30                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1400125	100.000	197849	4333	1.025	--
总计		1400125	100.000	197849			

图114 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

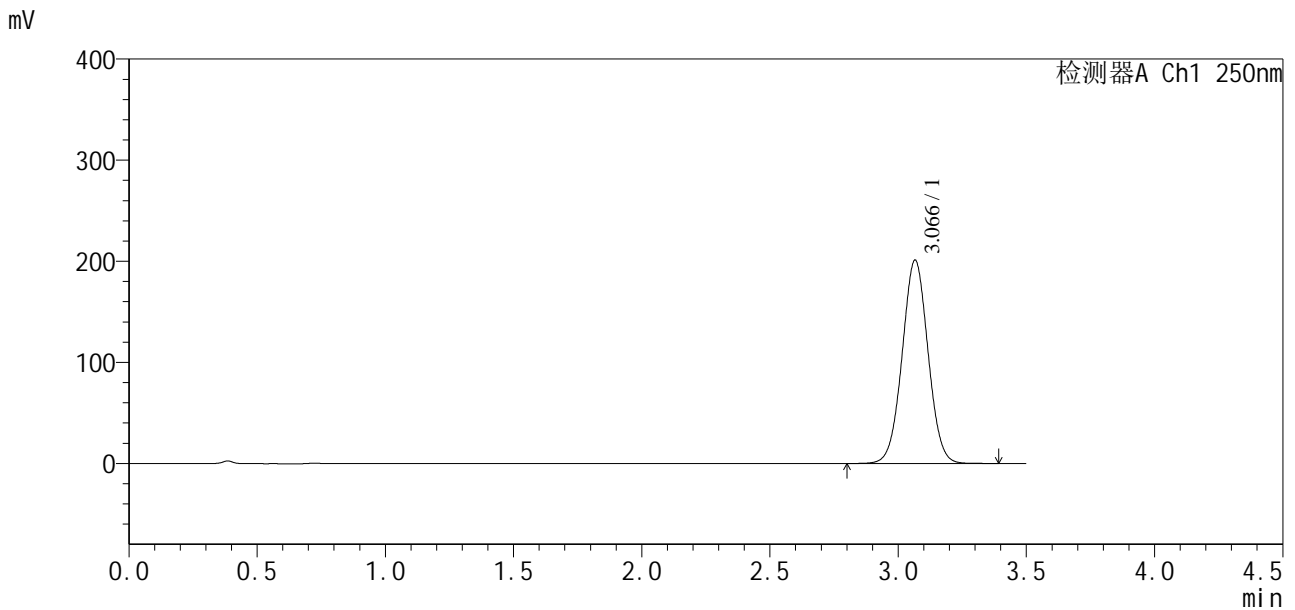


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-600-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:47:55                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:44:33                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1412281	100.000	200933	4414	1.025	--
总计		1412281	100.000	200933			

图115 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

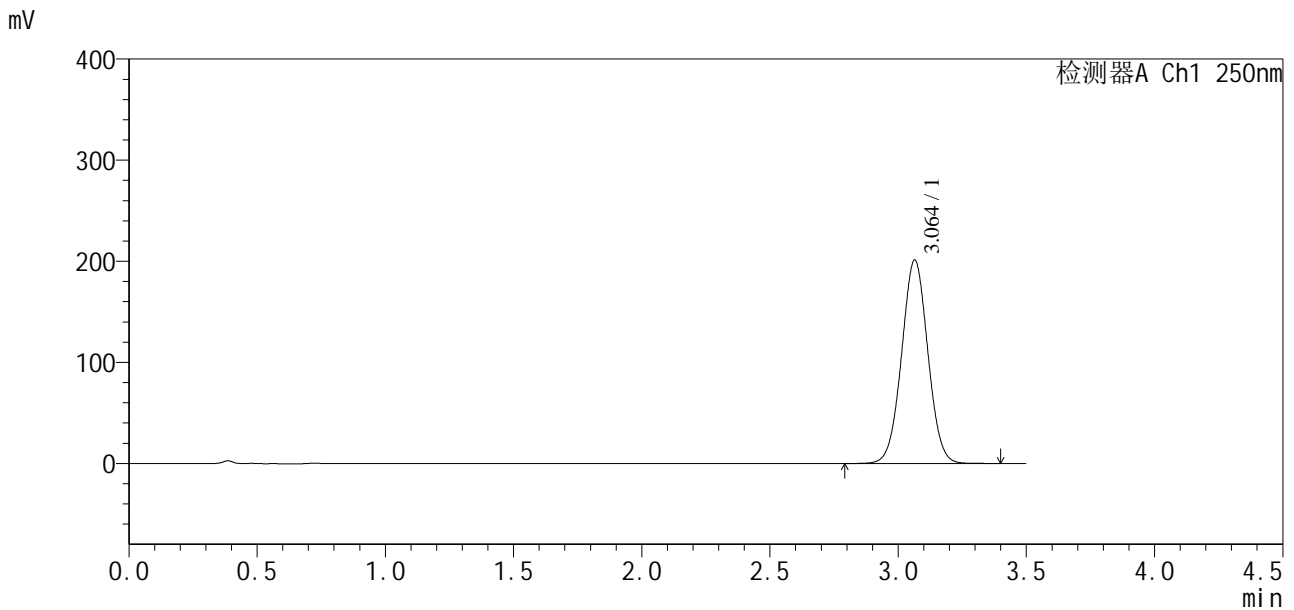


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-601-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:51:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:44:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1431328	100.000	201225	4289	1.024	--
总计		1431328	100.000	201225			

图116 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

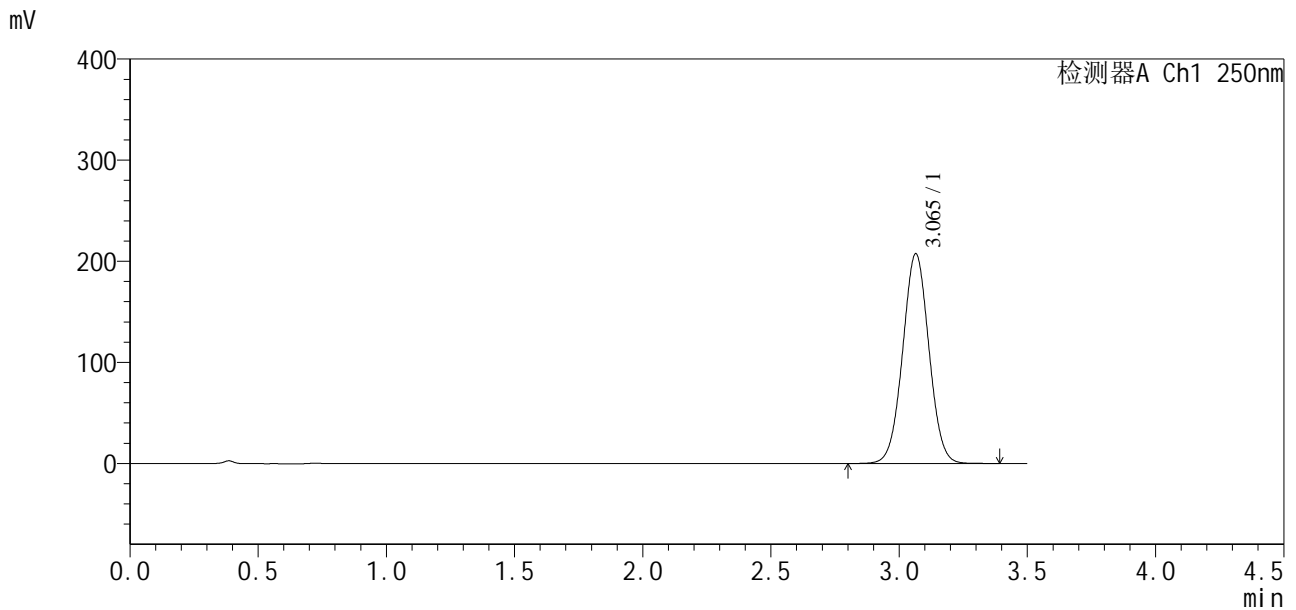


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-602-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:55:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:44:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

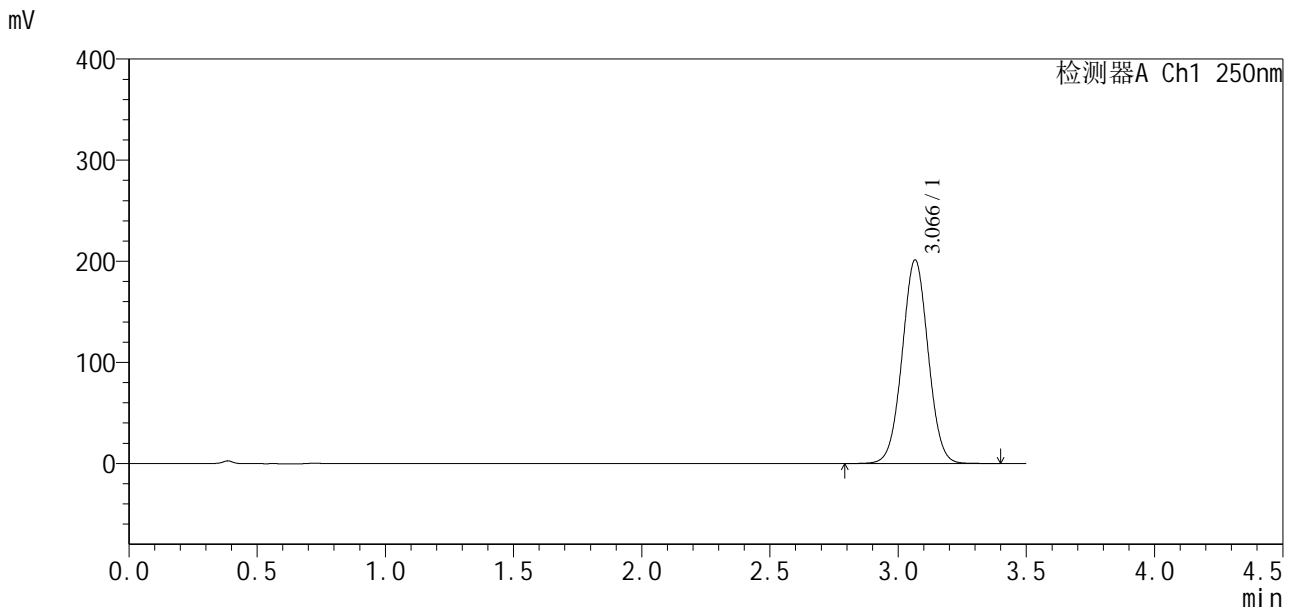
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	1477178	100.000	207457	4280	1.024	--
总计		1477178	100.000	207457			

图117 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-603-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 18:59:28 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:44:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

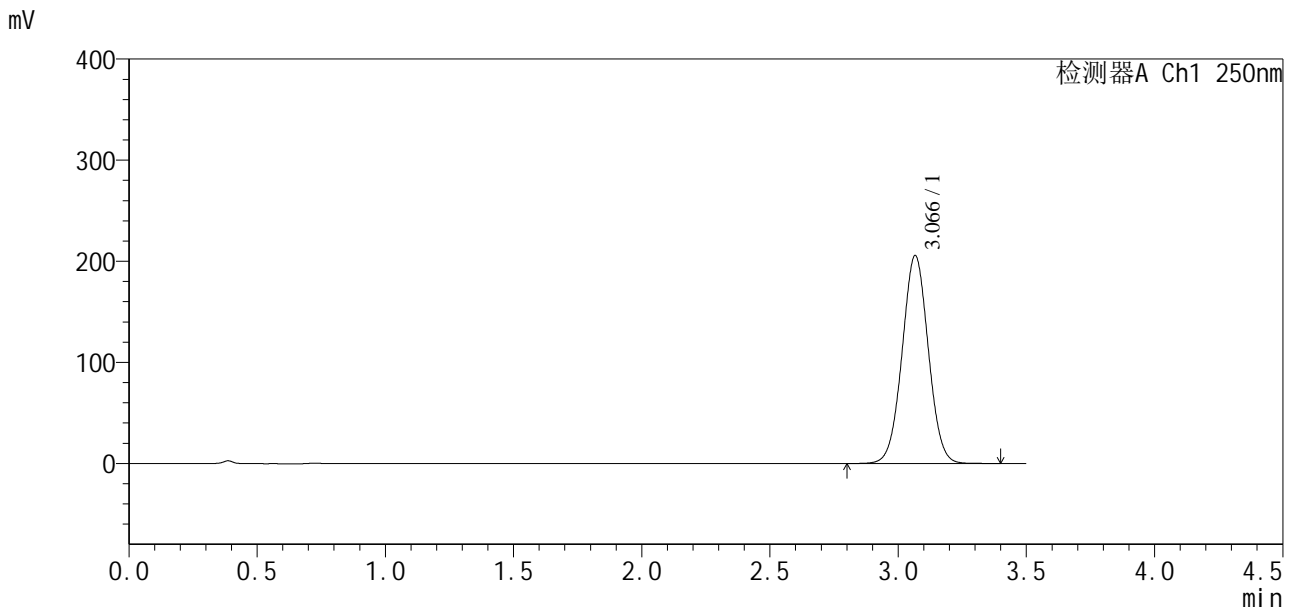
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1420259	100.000	201149	4373	1.025	--
总计		1420259	100.000	201149			

图118 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-604-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:03:20                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:44:43              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

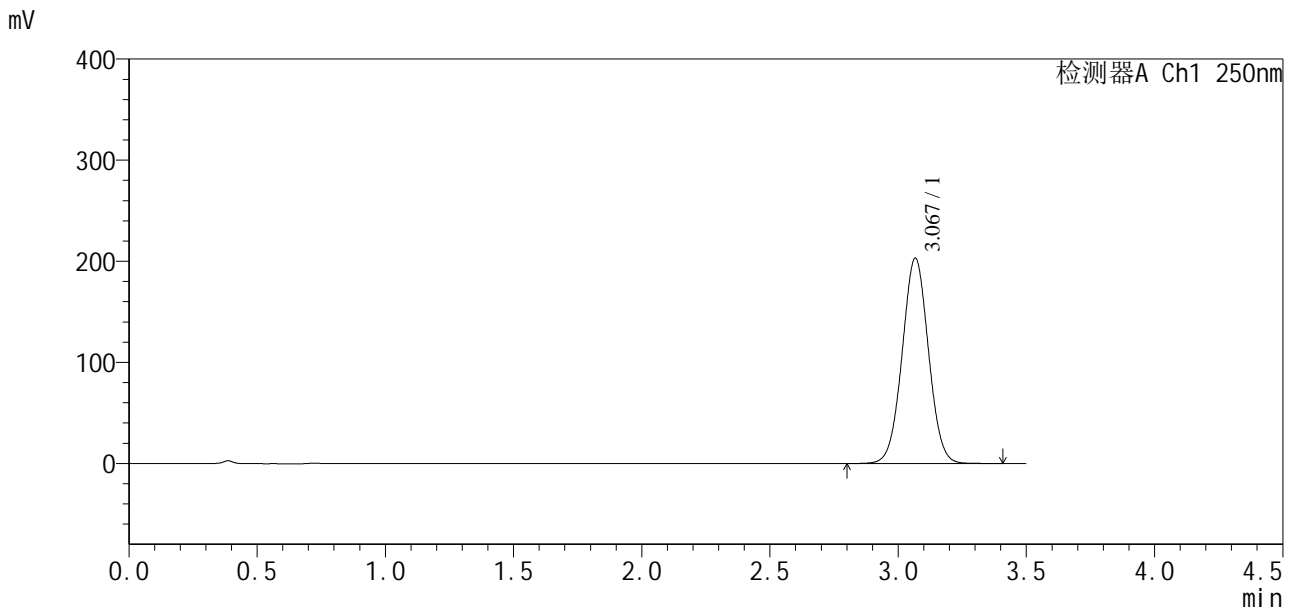
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1461385	100.000	205351	4305	1.024	--
总计		1461385	100.000	205351			

图119 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-605-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:07:11                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:44:45              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

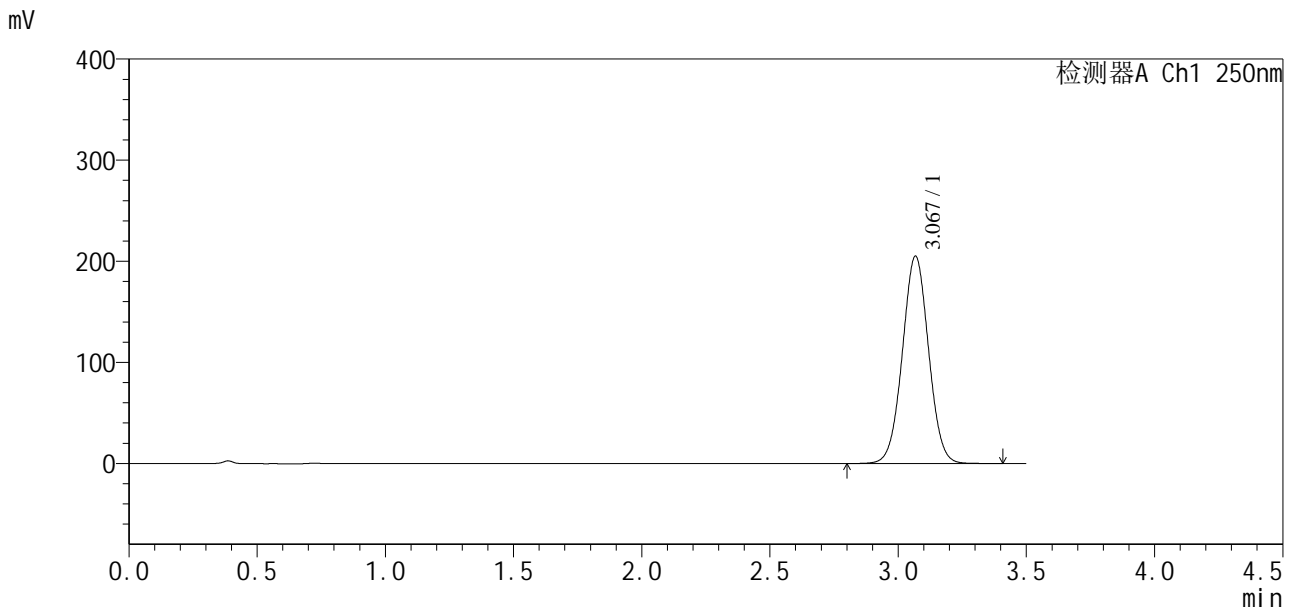
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1448818	100.000	202707	4272	1.025	--
总计		1448818	100.000	202707			

图120 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-606-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:11:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:44:48 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1455553	100.000	204475	4325	1.024	--
总计		1455553	100.000	204475			

图121 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

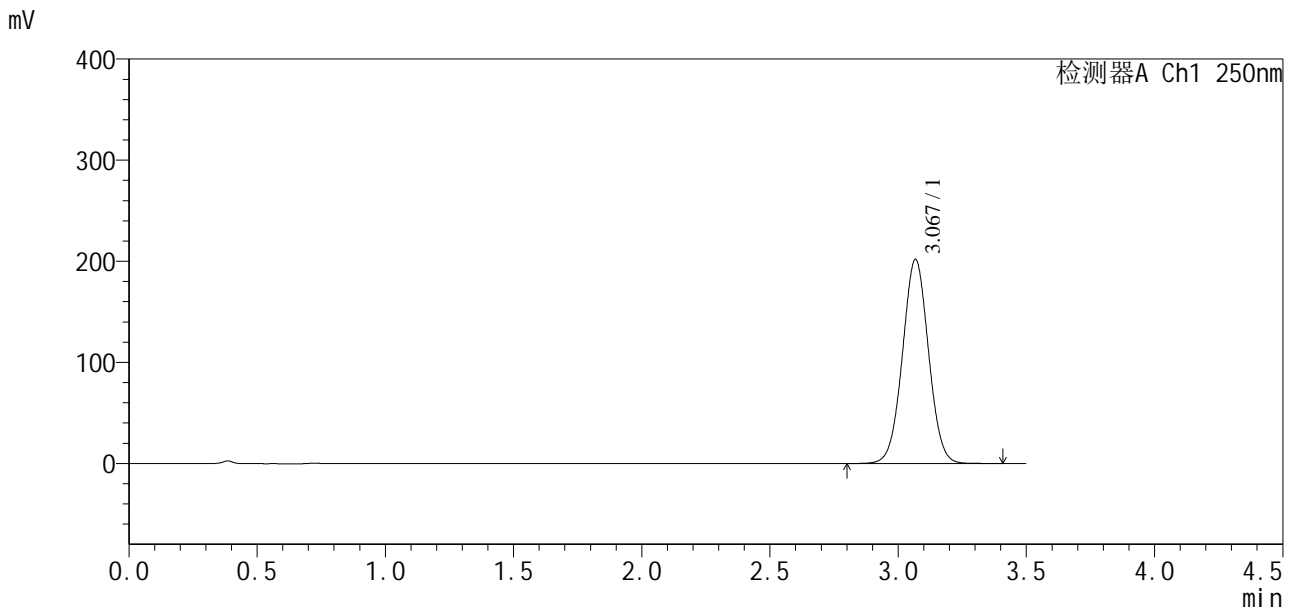


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-607-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:14:54                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:44:50              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1426889	100.000	201247	4360	1.025	--
总计		1426889	100.000	201247			

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

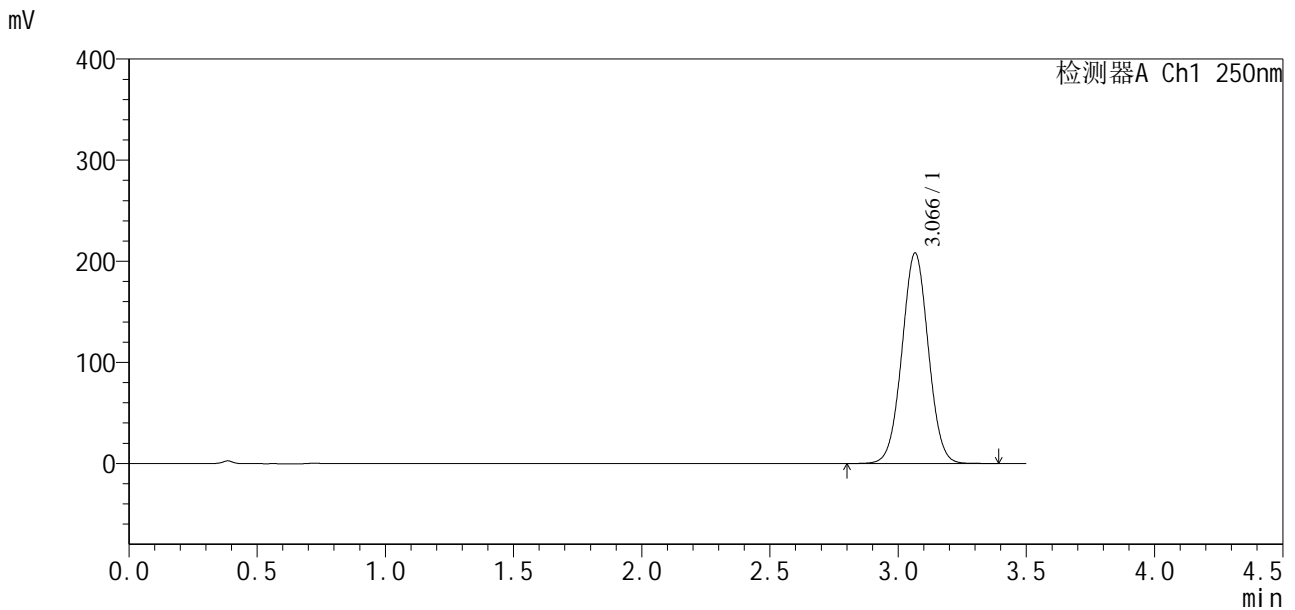


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-608-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:18:45                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:44:53              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

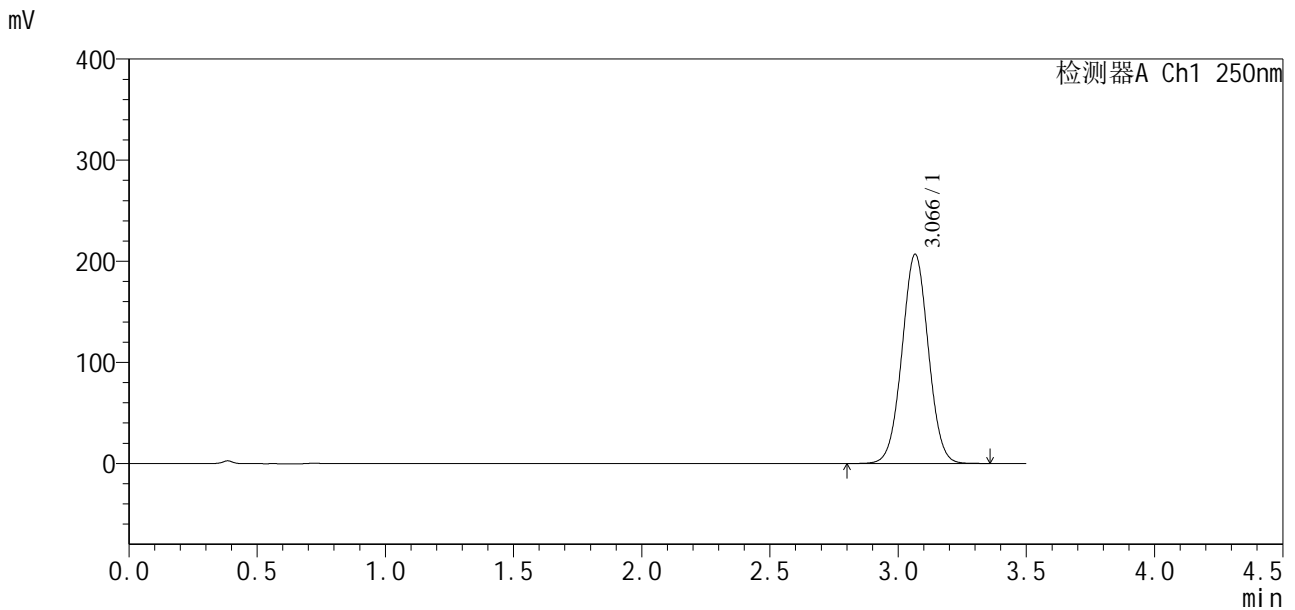
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1487901	100.000	207917	4247	1.024	--
总计		1487901	100.000	207917			

图123 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-609-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:22:36 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:44:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1478037	100.000	206631	4252	1.024	--
总计		1478037	100.000	206631			

图124 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

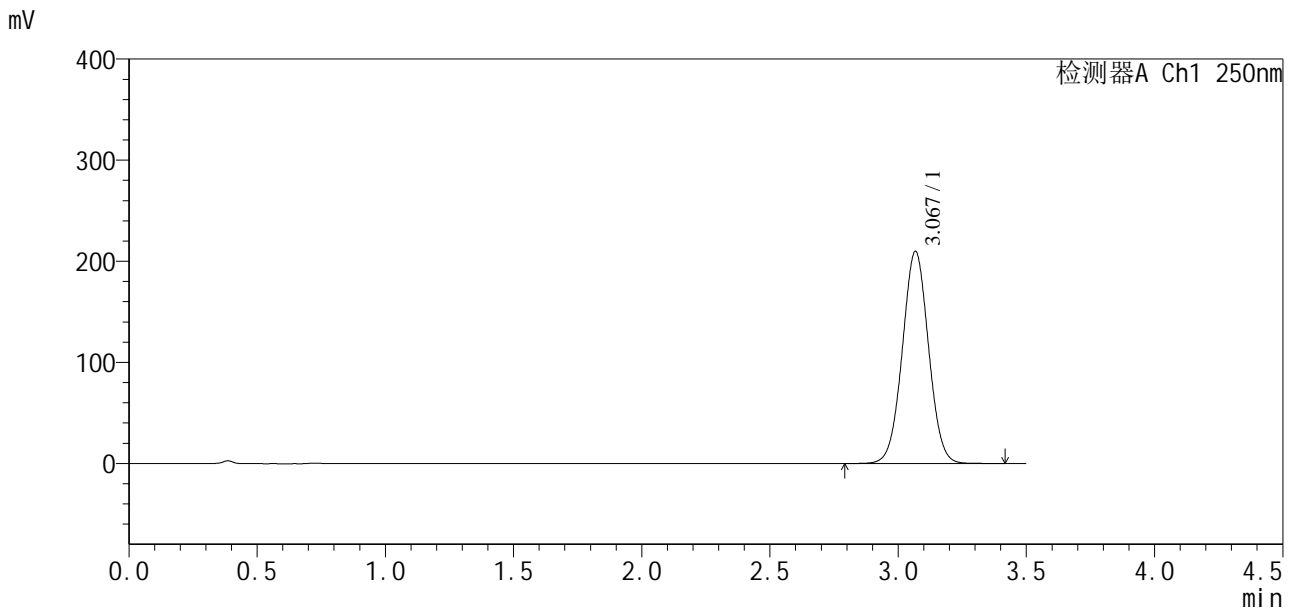


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-610-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:26:28                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:44:58              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

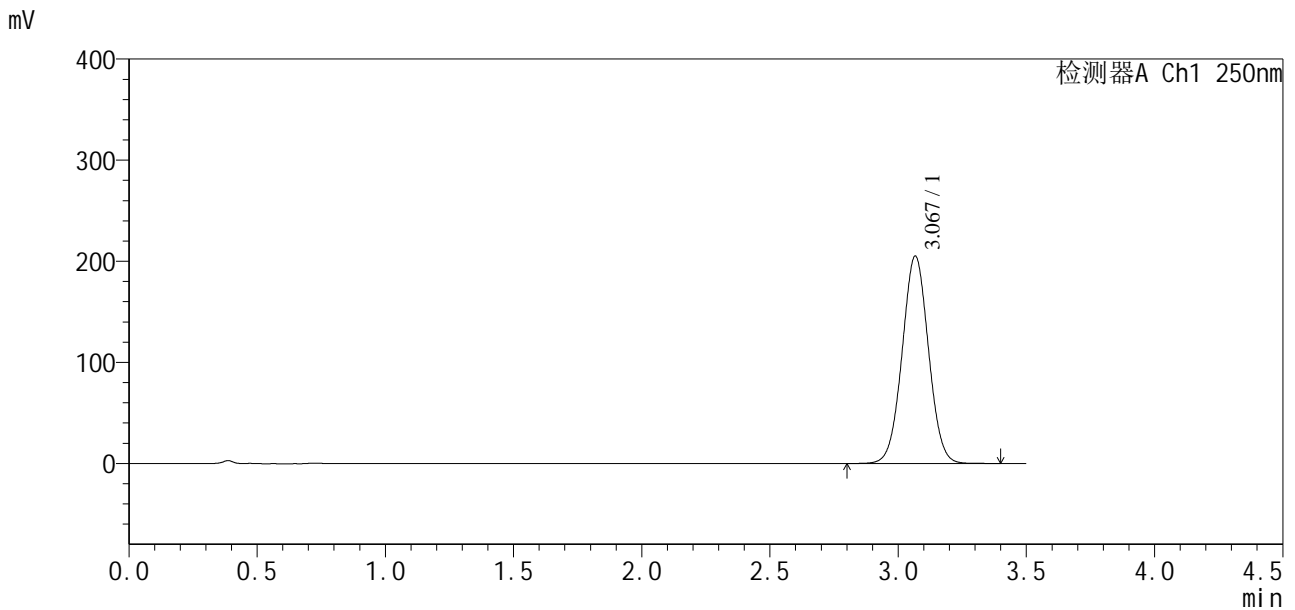
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1492307	100.000	209243	4300	1.024	--
总计		1492307	100.000	209243			

图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-611-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:30:19 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:45:01 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

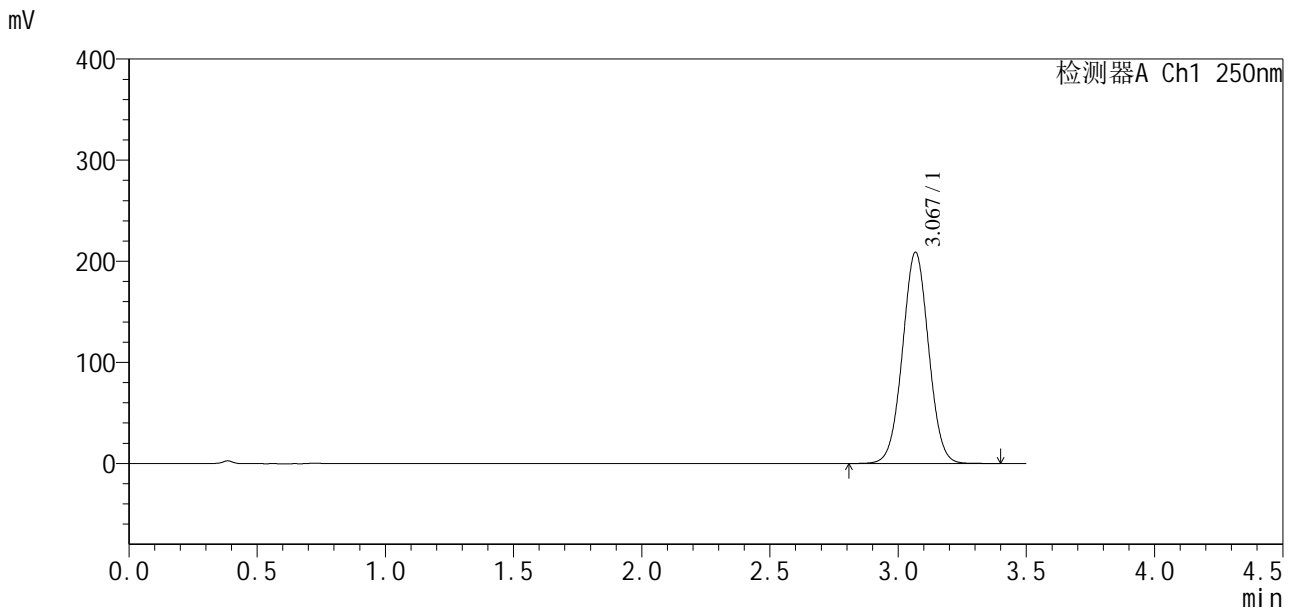
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1465755	100.000	204745	4255	1.027	--
总计		1465755	100.000	204745			

图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-612-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:34:10 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:45:03 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1480823	100.000	208213	4338	1.024	--
总计		1480823	100.000	208213			

图127 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

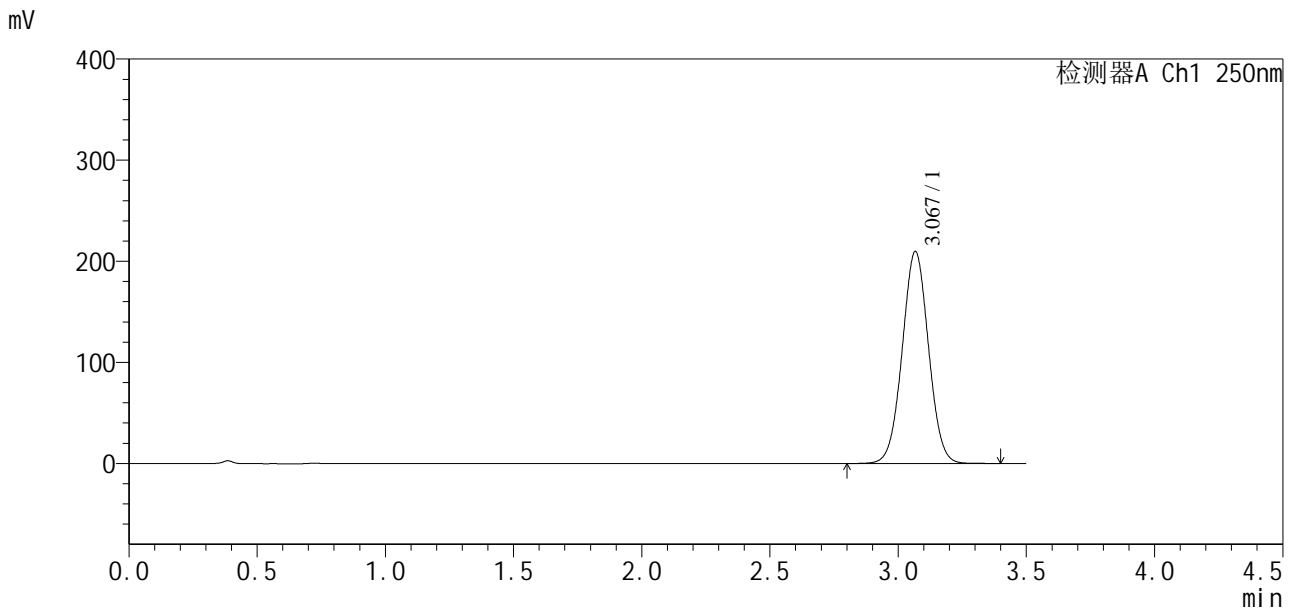


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-613-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:38:02                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:45:06              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

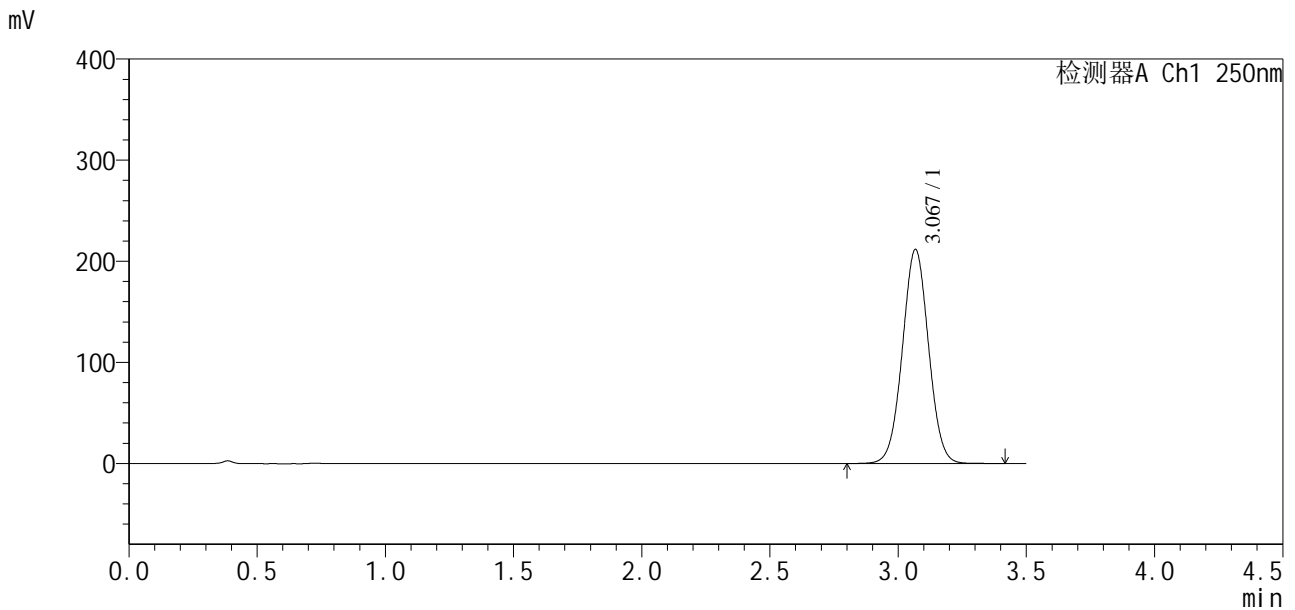
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1495580	100.000	209197	4273	1.024	--
总计		1495580	100.000	209197			

图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-614-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:41:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:45:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

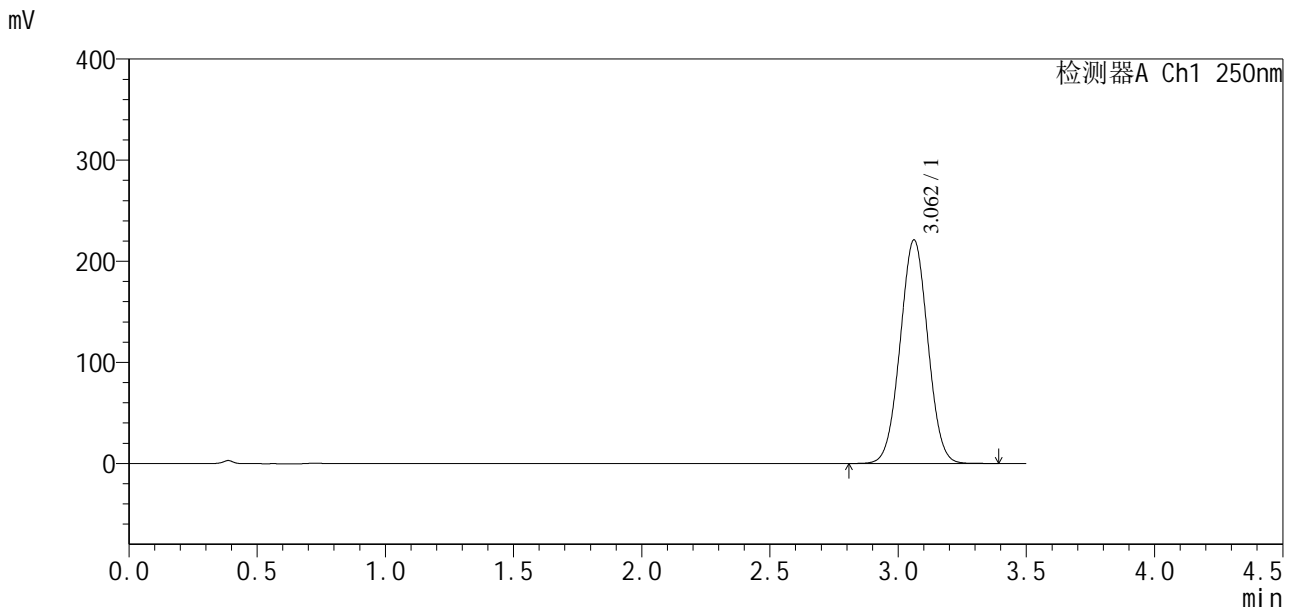
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1502426	100.000	211058	4326	1.025	--
总计		1502426	100.000	211058			

图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-615-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:45:44                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:11              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	1657680	100.000	221130	3827	1.021	--
总计		1657680	100.000	221130			

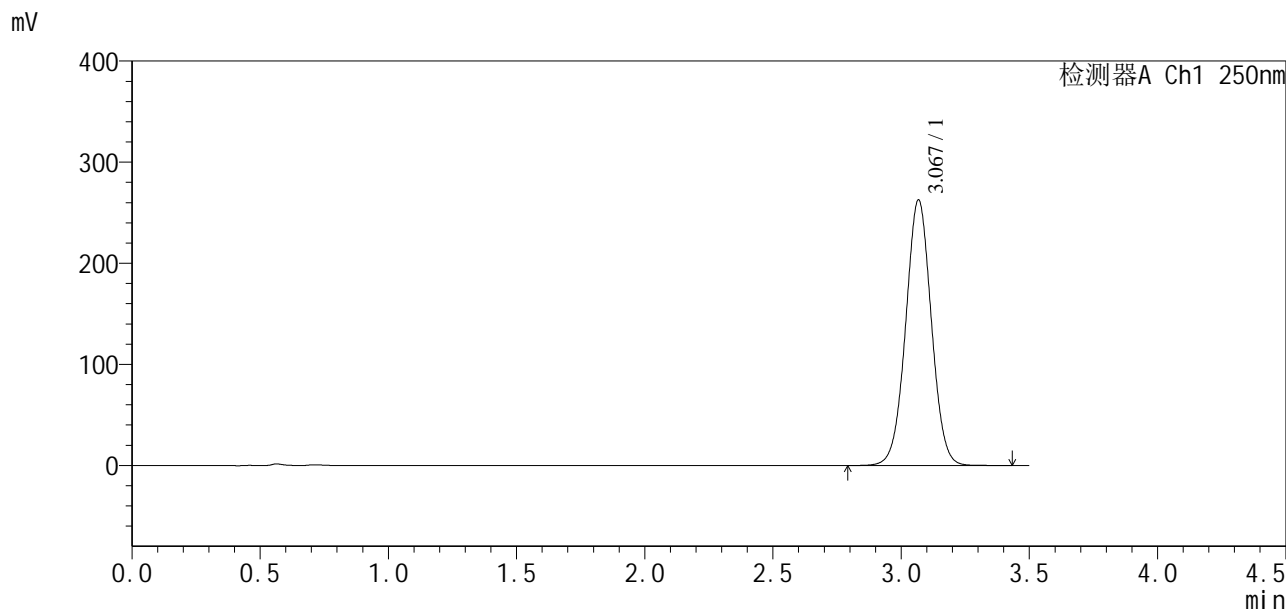
图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

# SXT-396

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-616-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:49:36 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:45:13 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

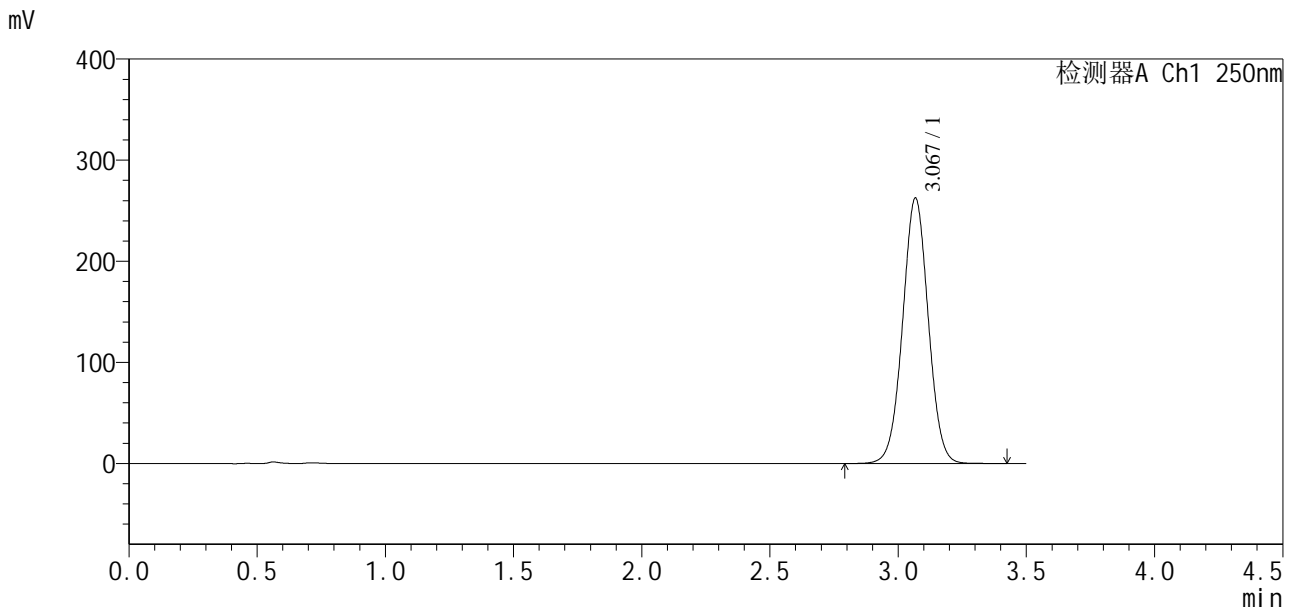
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1826978	100.000	261800	4533	1.020	--
总计		1826978	100.000	261800			

图131 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-617-2 - zzp-2025031221p-js3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:53:28                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:45:16              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

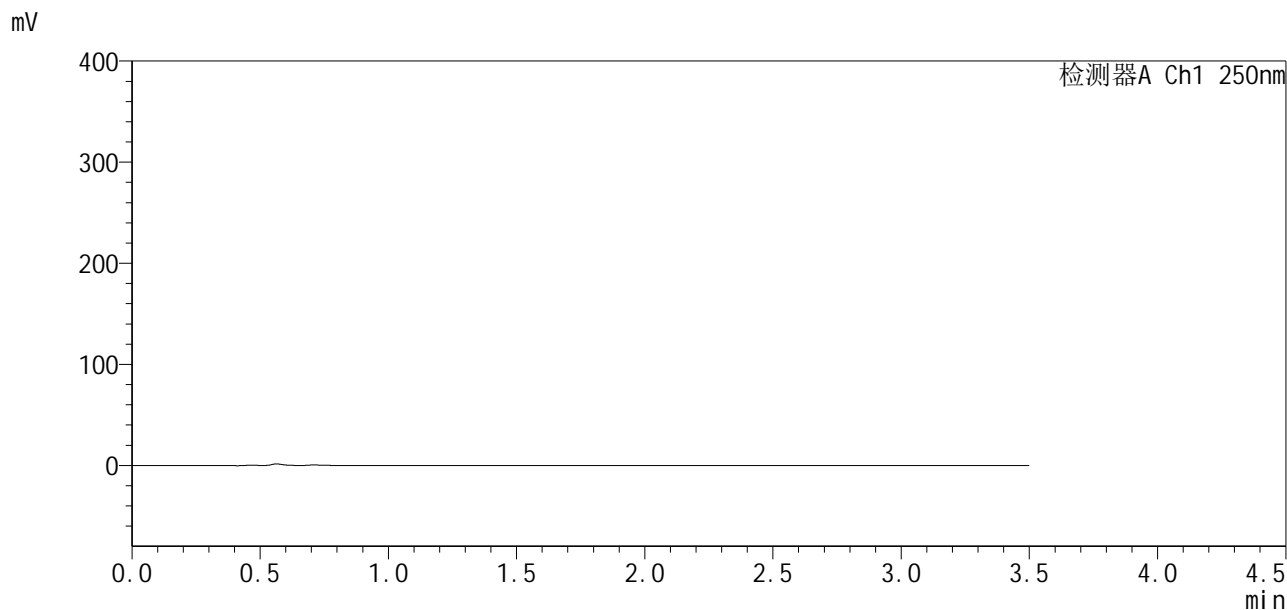
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1826858	100.000	261739	4520	1.020	--
总计		1826858	100.000	261739			

图132 地拉罗司颗粒溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-618-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 19:57:21 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:45:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

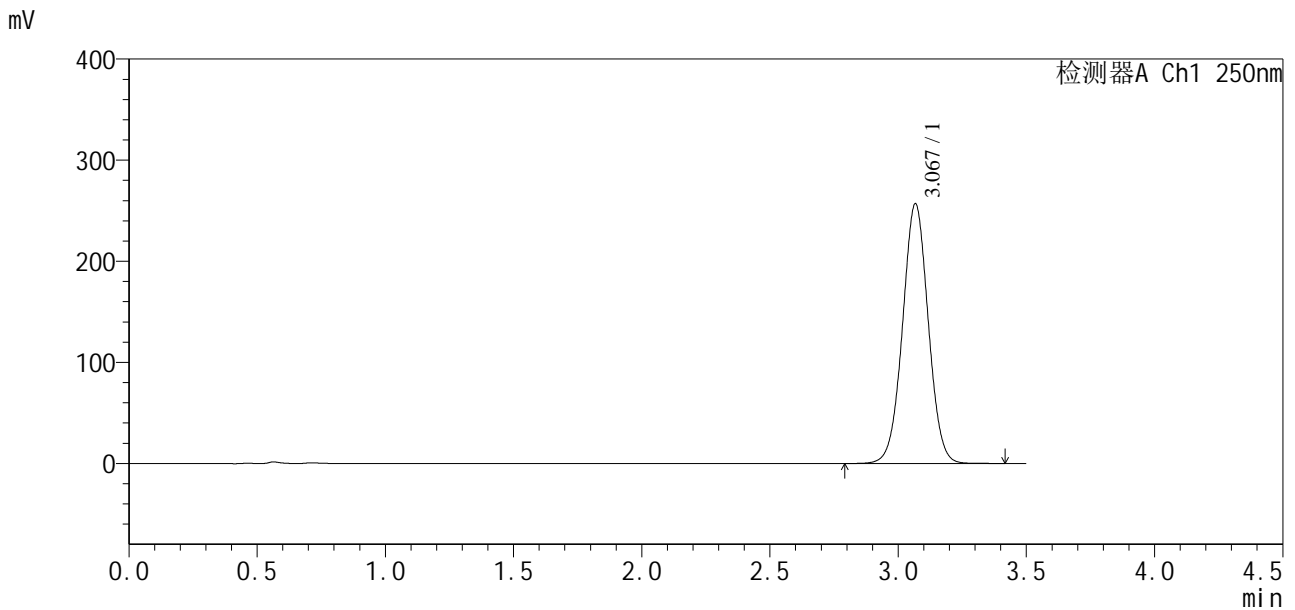
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-28/10-619-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 20:01:15                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:21              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

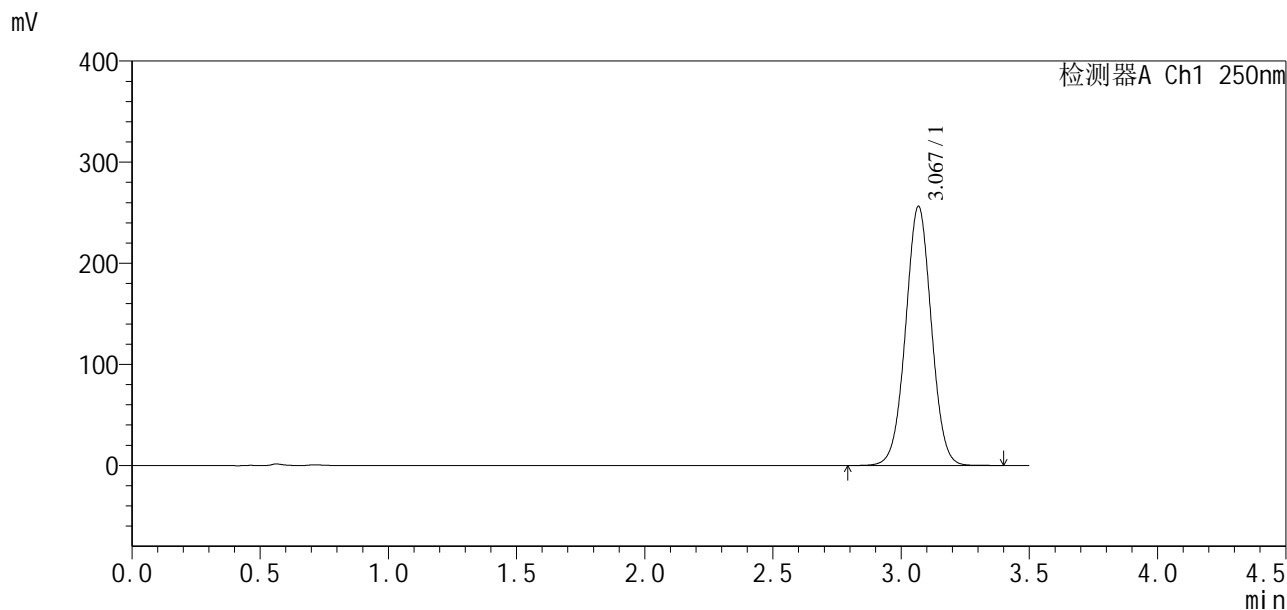
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1790836	100.000	256167	4506	1.020	--
总计		1790836	100.000	256167			

图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-620-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 20:05:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

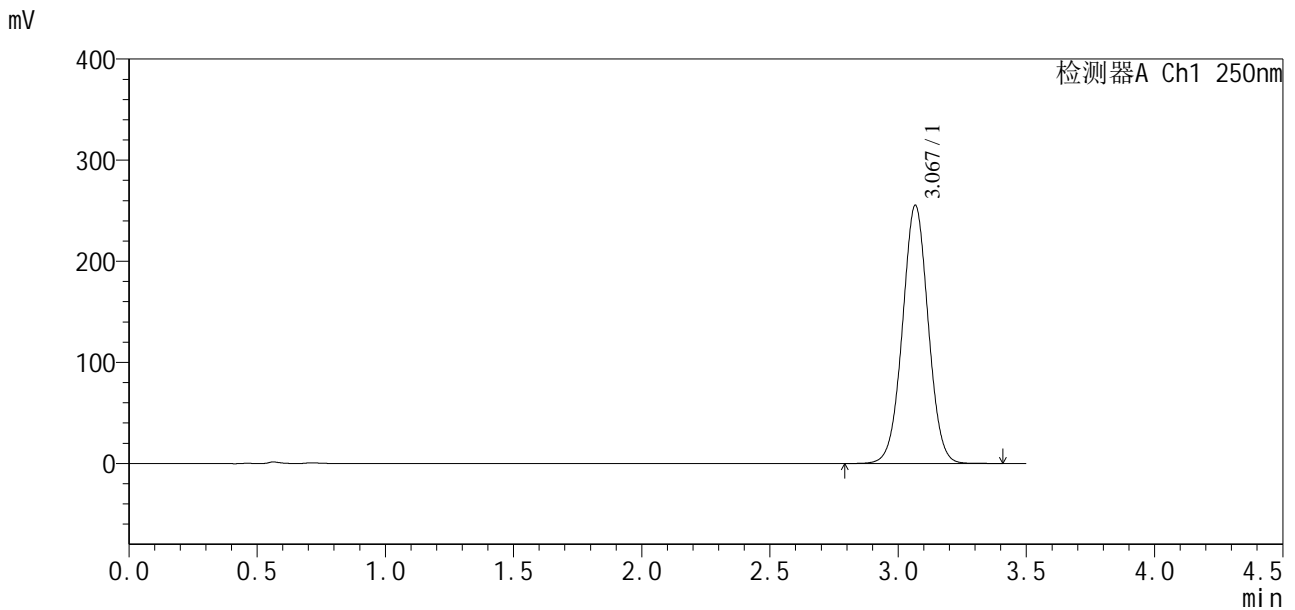
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1789932	100.000	255535	4489	1.020	--
总计		1789932	100.000	255535			

图135 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-621-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 20:09:03                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:25              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

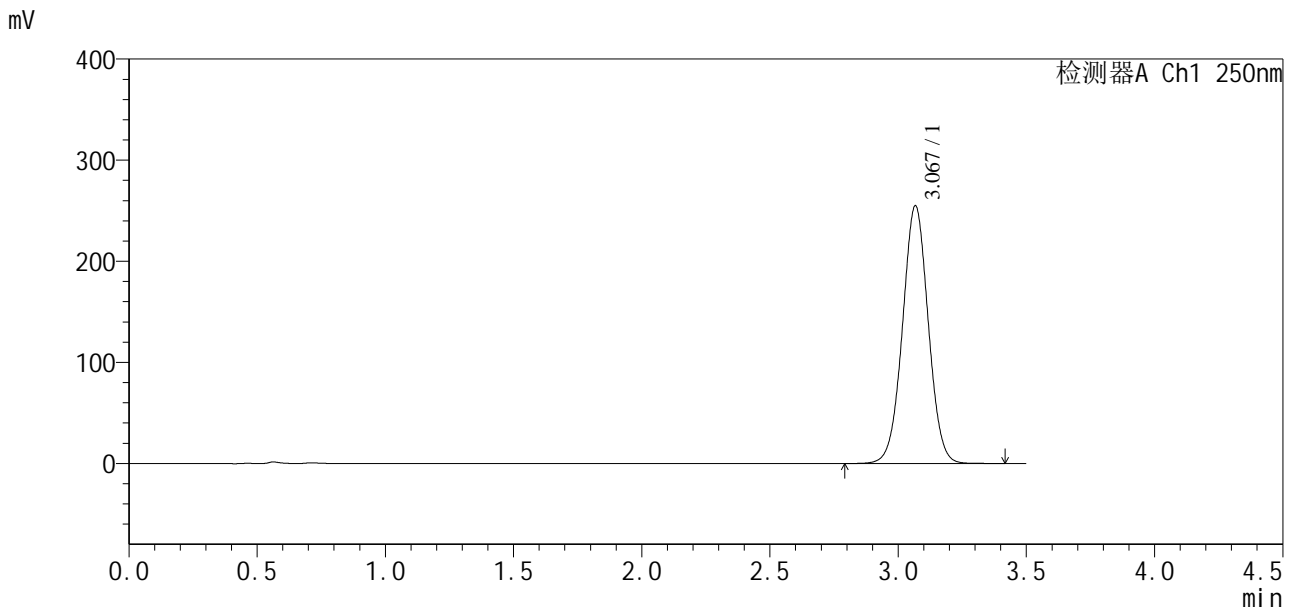
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1783275	100.000	254795	4487	1.020	--
总计		1783275	100.000	254795			

图136 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-28/10-622-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 20:12:57                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:28              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

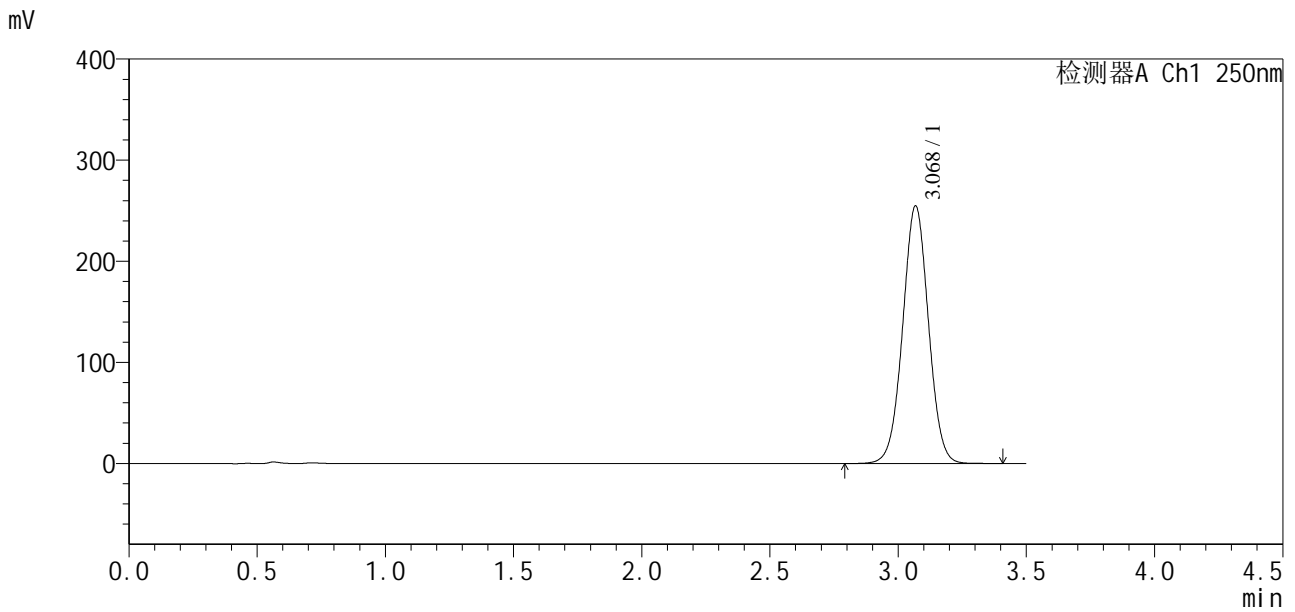
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1782076	100.000	254279	4483	1.020	--
总计		1782076	100.000	254279			

图137 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-623-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.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: 2025/06/19 20:16:51	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:45:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1781939	100.000	253946	4480	1.019	--
总计		1781939	100.000	253946			

图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

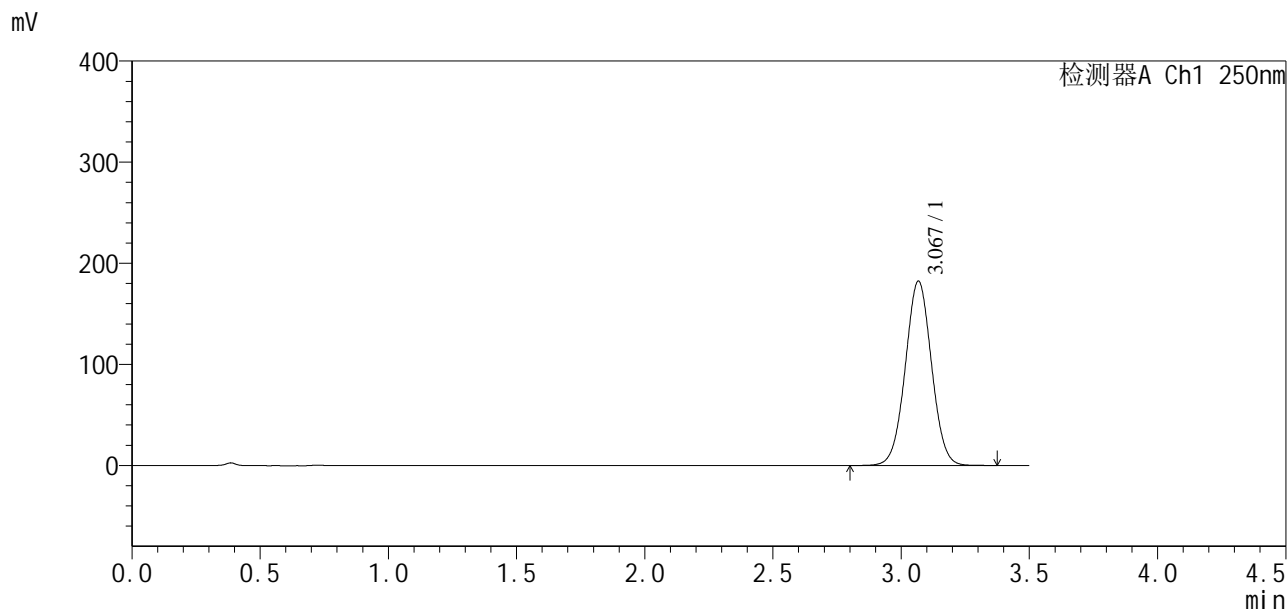


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-624-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 20:20:44	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1297031	100.000	181863	4302	1.024	--
总计		1297031	100.000	181863			

图139 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

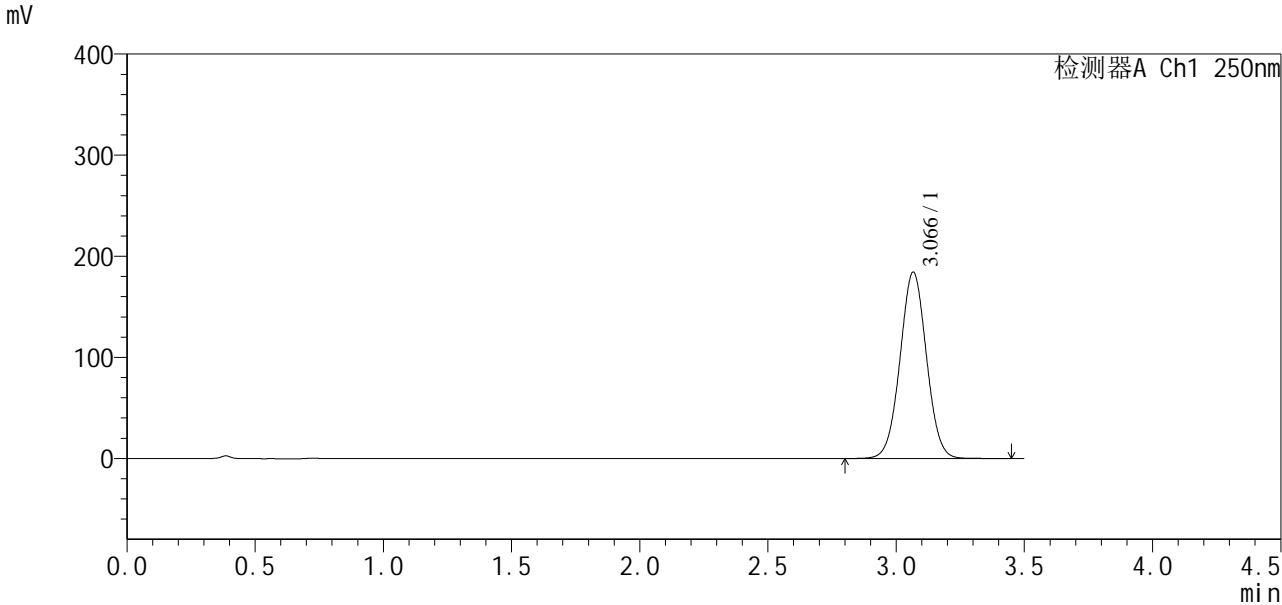


# SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                    流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-625-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 20:24:36                                实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:36                                处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

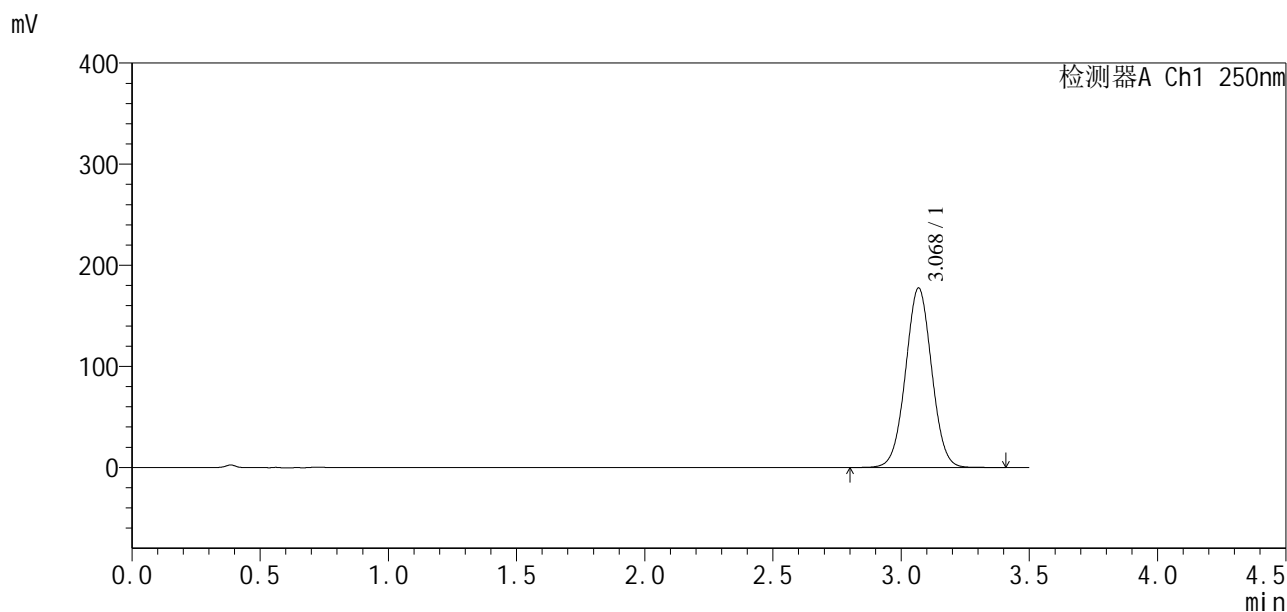
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1320819	100.000	184075	4243	1.025	--
总计		1320819	100.000	184075			

图140 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-626-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 20:28:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:38 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

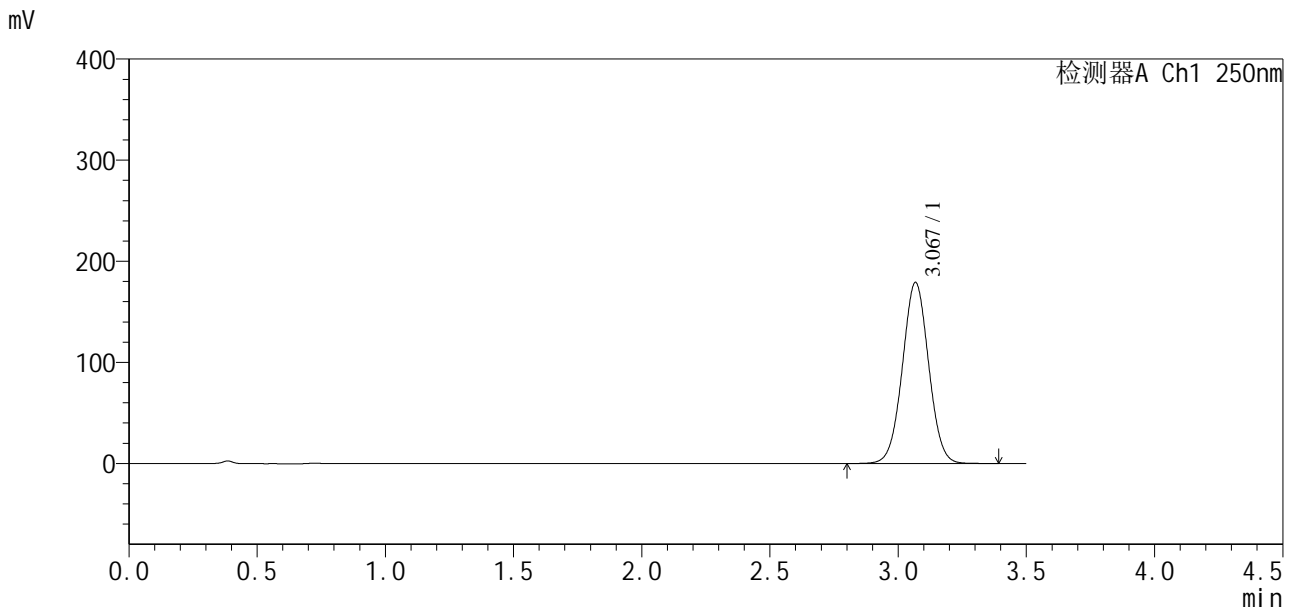
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1258281	100.000	176893	4344	1.024	--
总计		1258281	100.000	176893			

图141 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-627-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 20:32:21 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:45:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

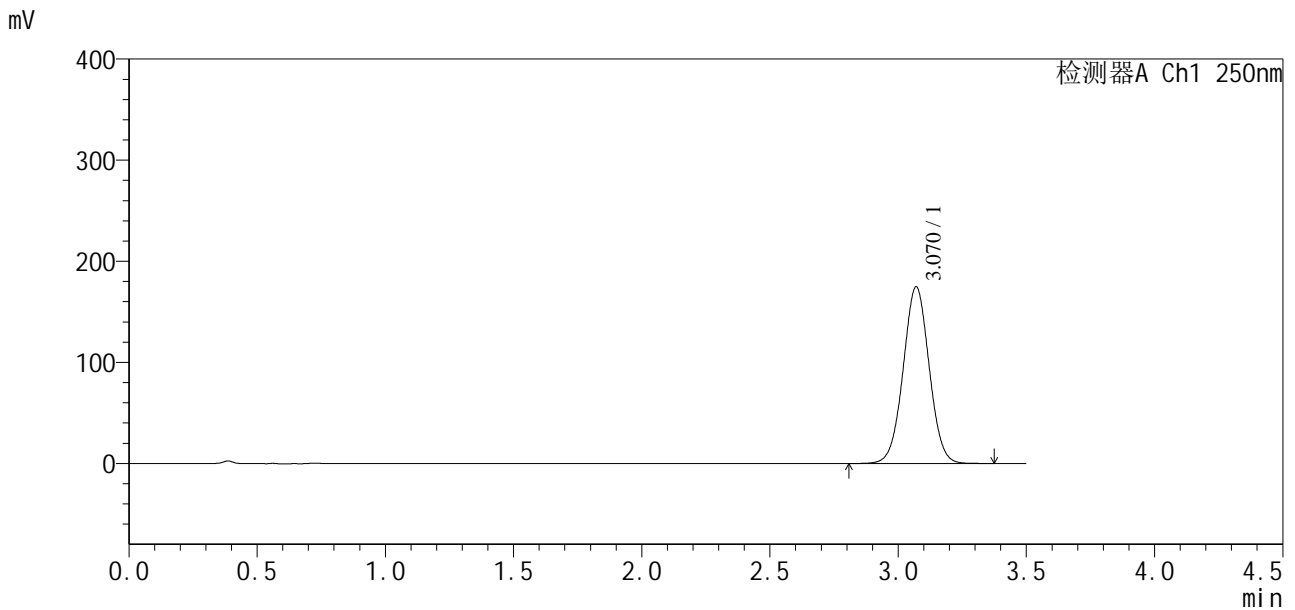
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1274133	100.000	178467	4306	1.024	--
总计		1274133	100.000	178467			

图142 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-628-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 20:36:13                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:43              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

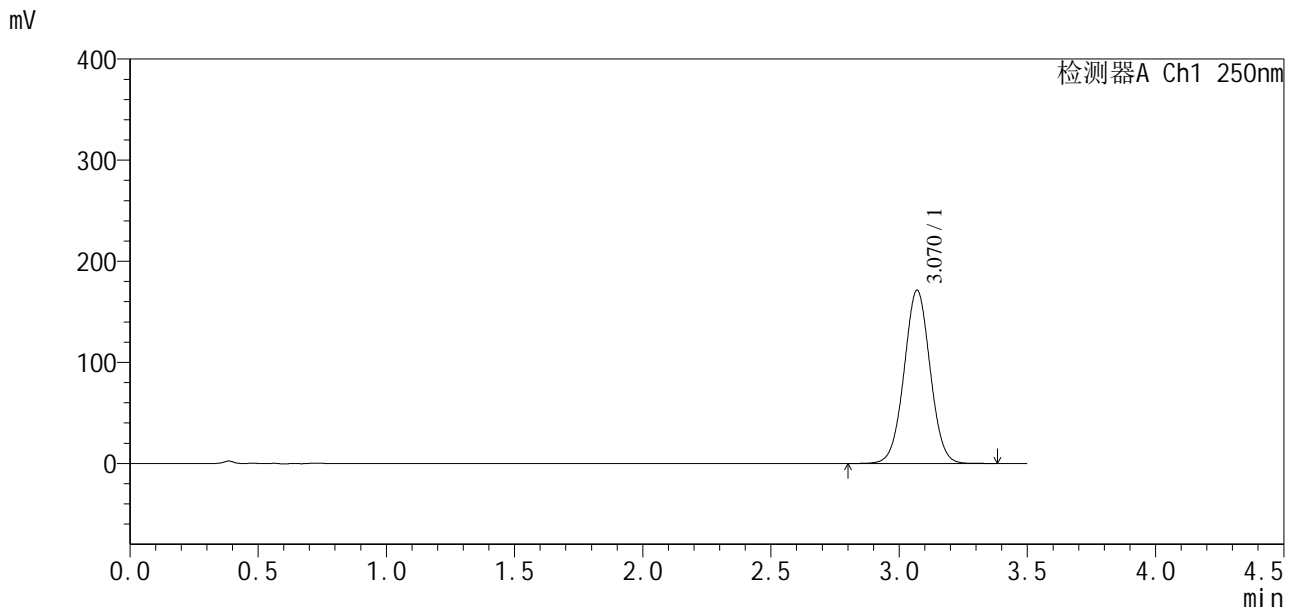
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1232049	100.000	174682	4398	1.022	--
总计		1232049	100.000	174682			

图143 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-629-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 4-46  
进样体积: 10µl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/19 20:40:06      实验者: zhanghongxin  
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:46      处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1209235	100.000	171293	4392	1.022	--
总计		1209235	100.000	171293			

图144 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

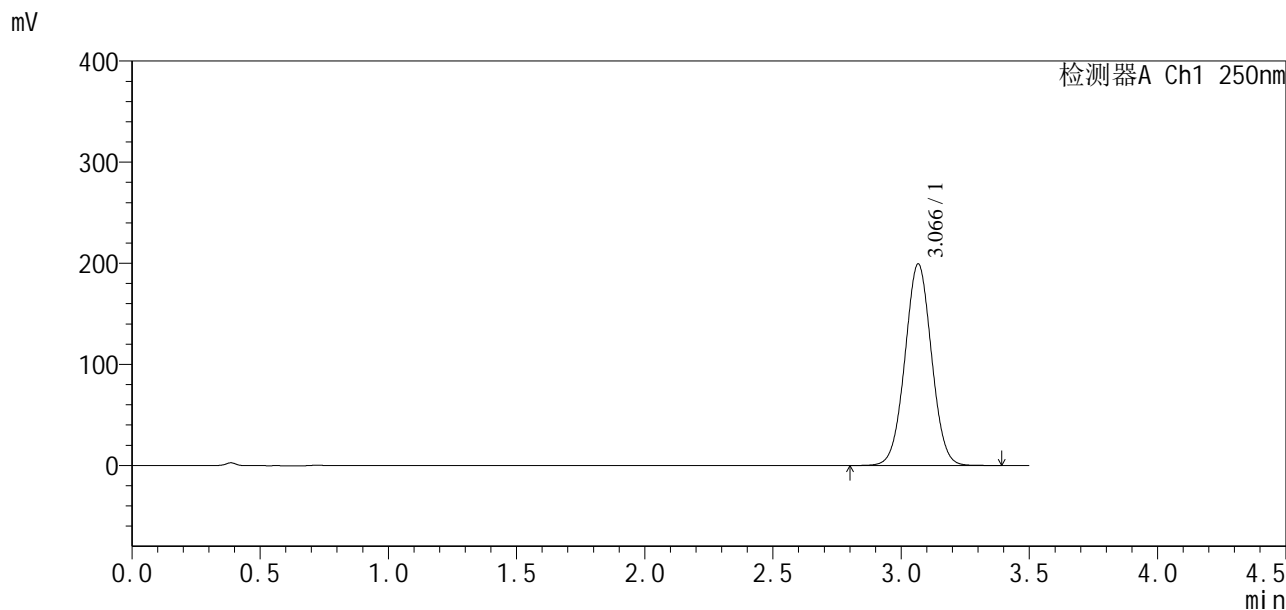


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-630-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 4-2  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/19 20:43:59 实验者: zhanghongxin  
处理时间(V2): 2025/06/20 08:45:48 处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

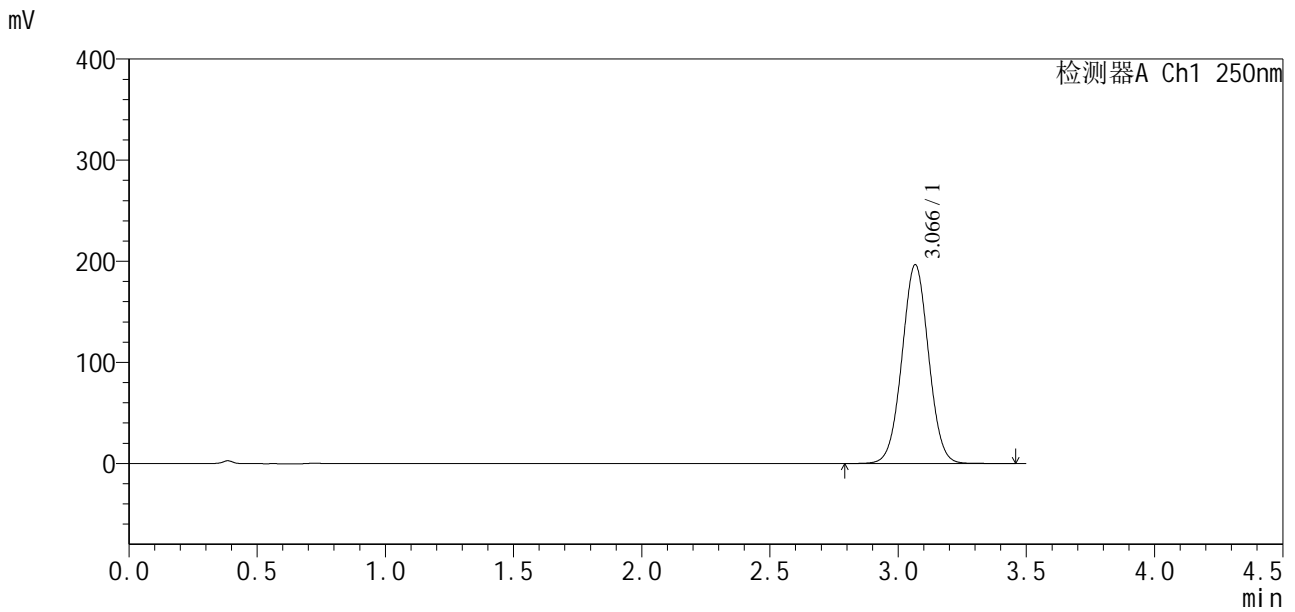
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1435474	100.000	199034	4190	1.025	--
总计		1435474	100.000	199034			

图145 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-631-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 20:47:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:45:50 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1417338	100.000	196356	4192	1.025	--
总计		1417338	100.000	196356			

图146 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

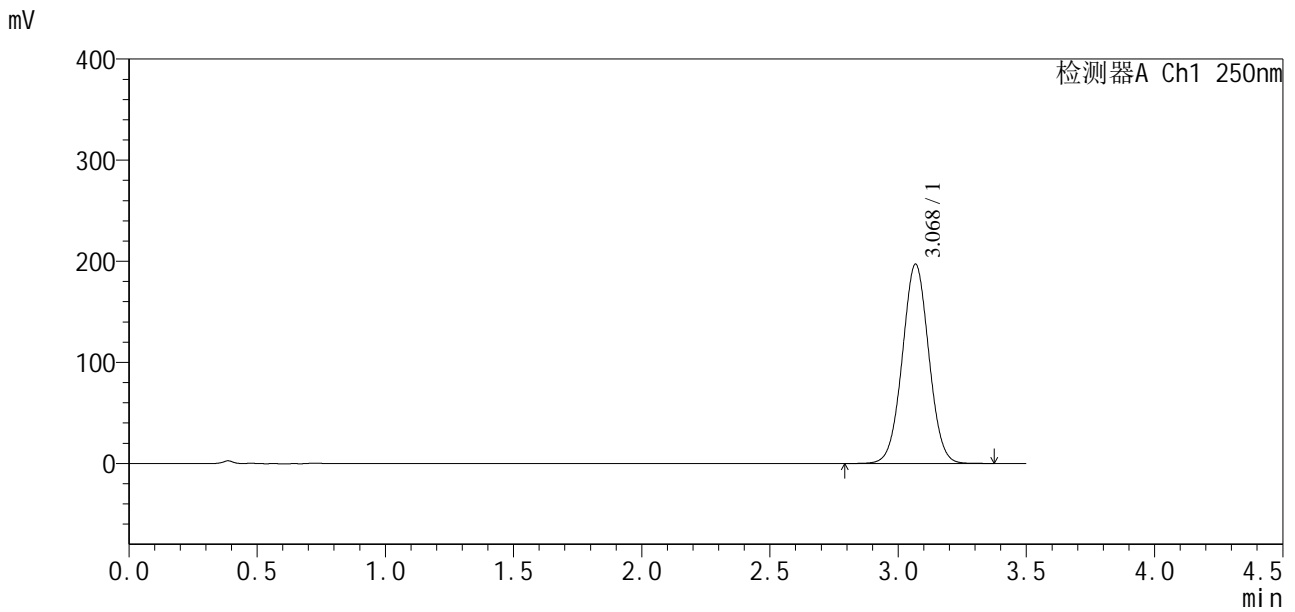


# SXT-396

### <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 - 10-28/10-632-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 20:51:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:45:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1416703	100.000	196466	4210	1.024	--
总计		1416703	100.000	196466			

图147 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

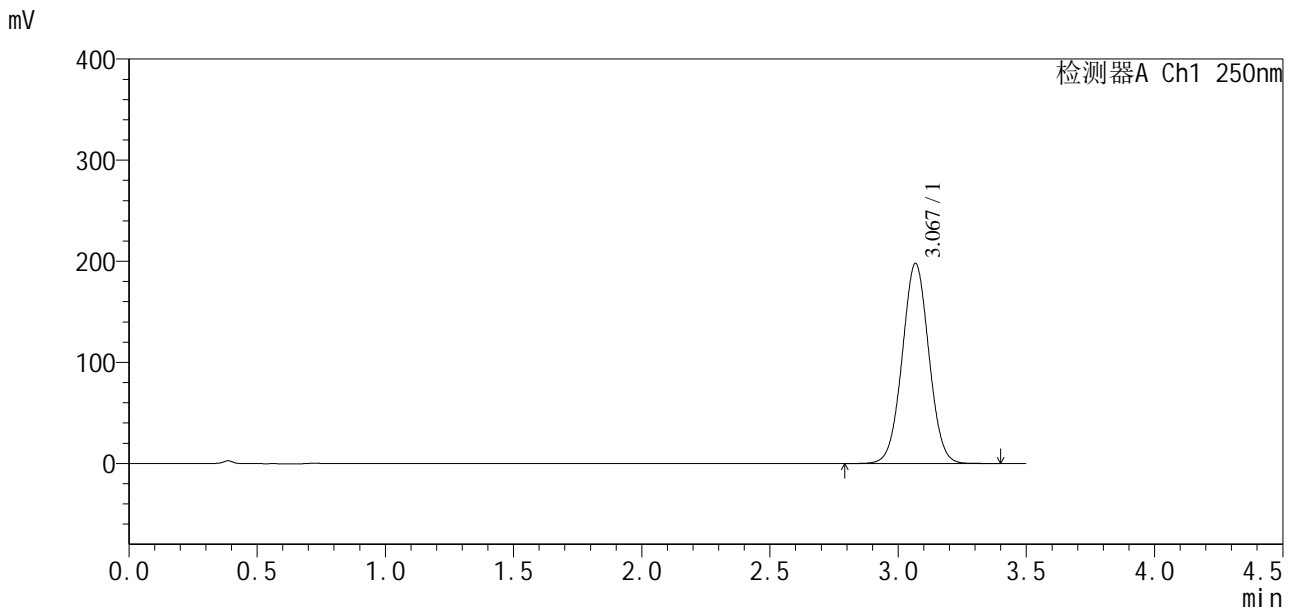


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-633-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 20:55:37                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:55                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

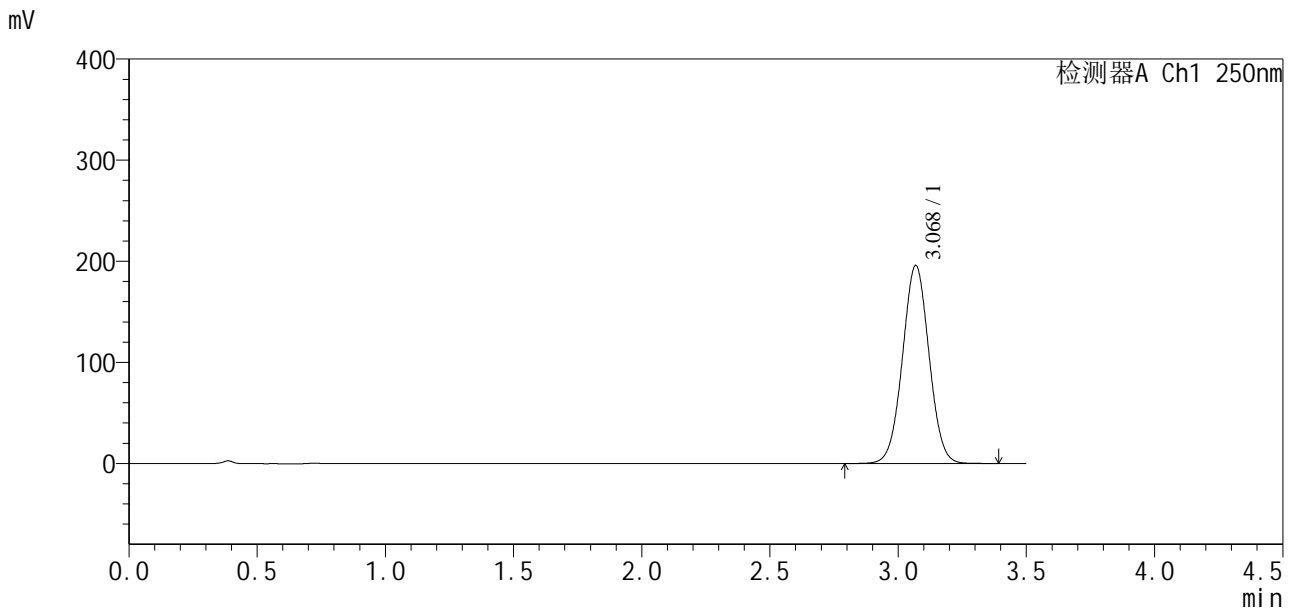
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1431100	100.000	197250	4159	1.025	--
总计		1431100	100.000	197250			

图148 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-634-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 20:59:29	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:45:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1411234	100.000	195448	4195	1.024	--
总计		1411234	100.000	195448			

图149 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

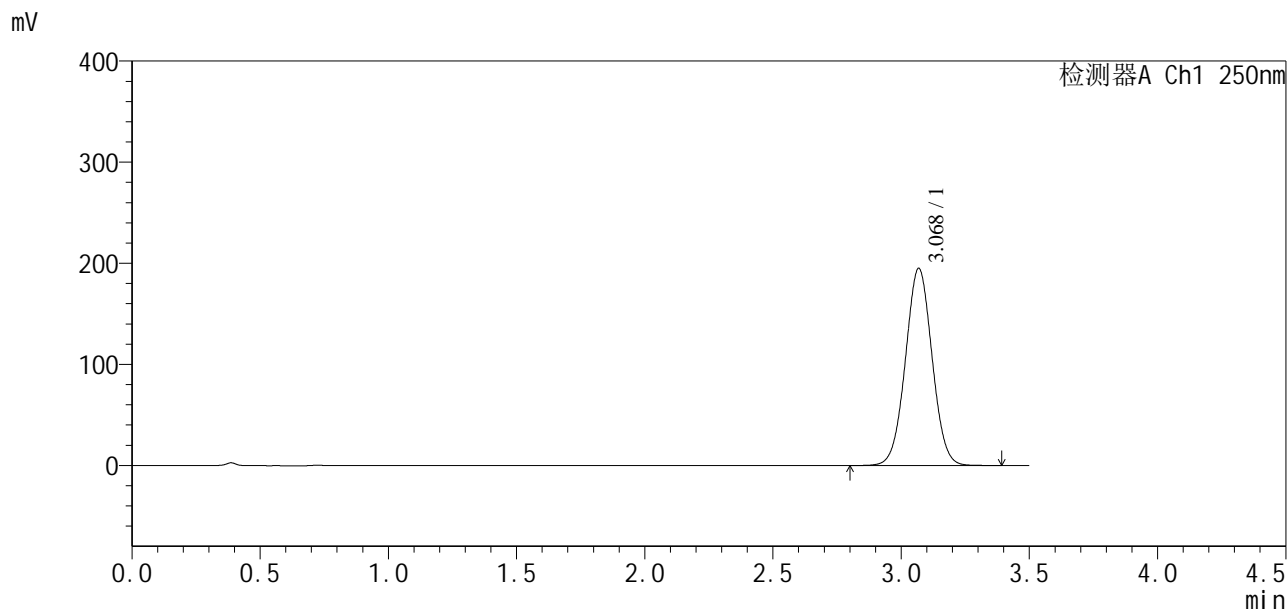


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-635-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 21:03:23	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

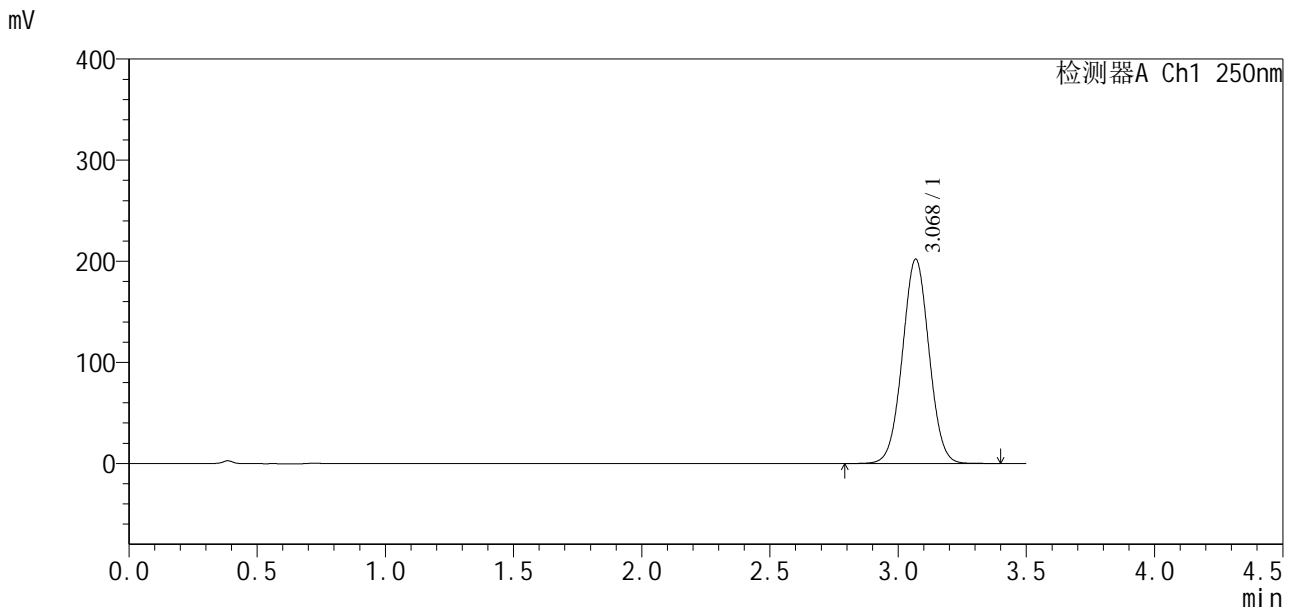
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1409138	100.000	194538	4167	1.025	--
总计		1409138	100.000	194538			

图150 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-636-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 4-3  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/19 21:07:16 实验者: zhanghongxin  
处理时间(V2): 2025/06/20 08:46:03 处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

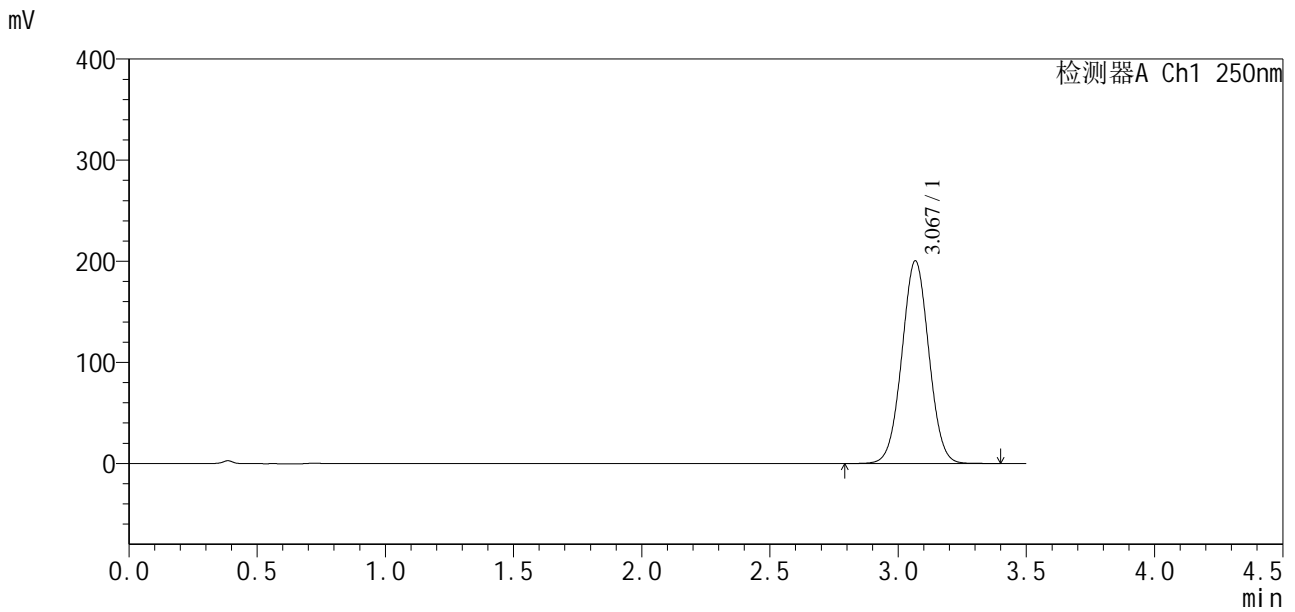
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1461299	100.000	201581	4161	1.024	--
总计		1461299	100.000	201581			

图151 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-28/10-637-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 21:11:08	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

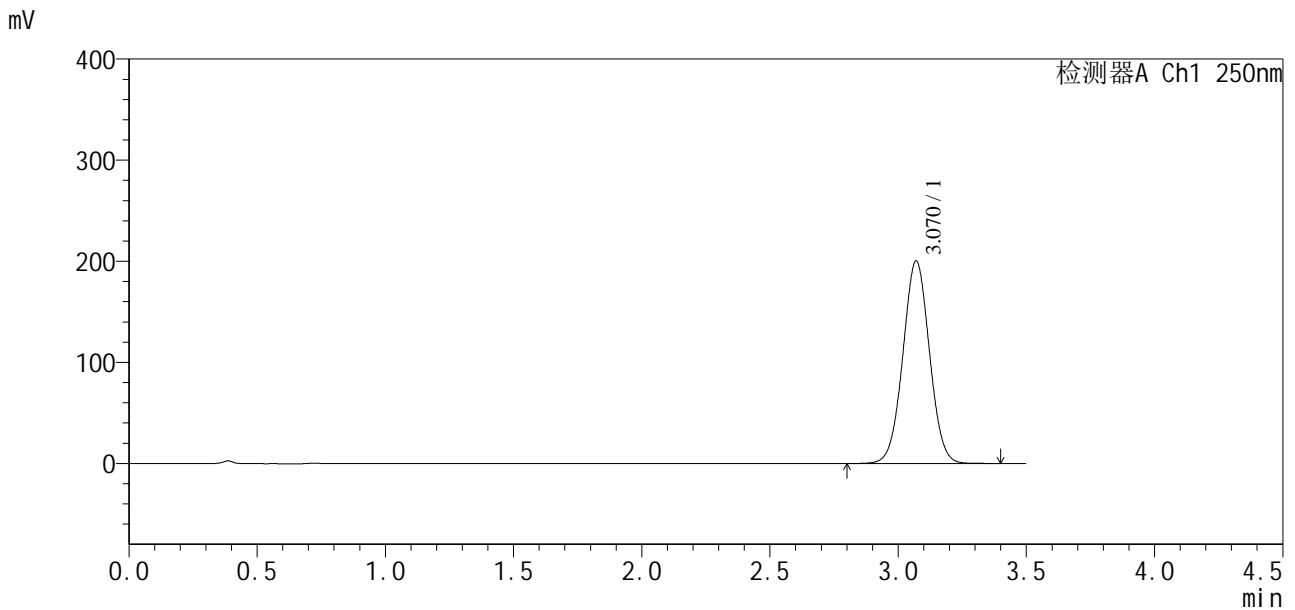
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1466146	100.000	200013	4056	1.025	--
总计		1466146	100.000	200013			

图152 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-638-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 21:15:01 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:46:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1445962	100.000	200283	4186	1.023	--
总计		1445962	100.000	200283			

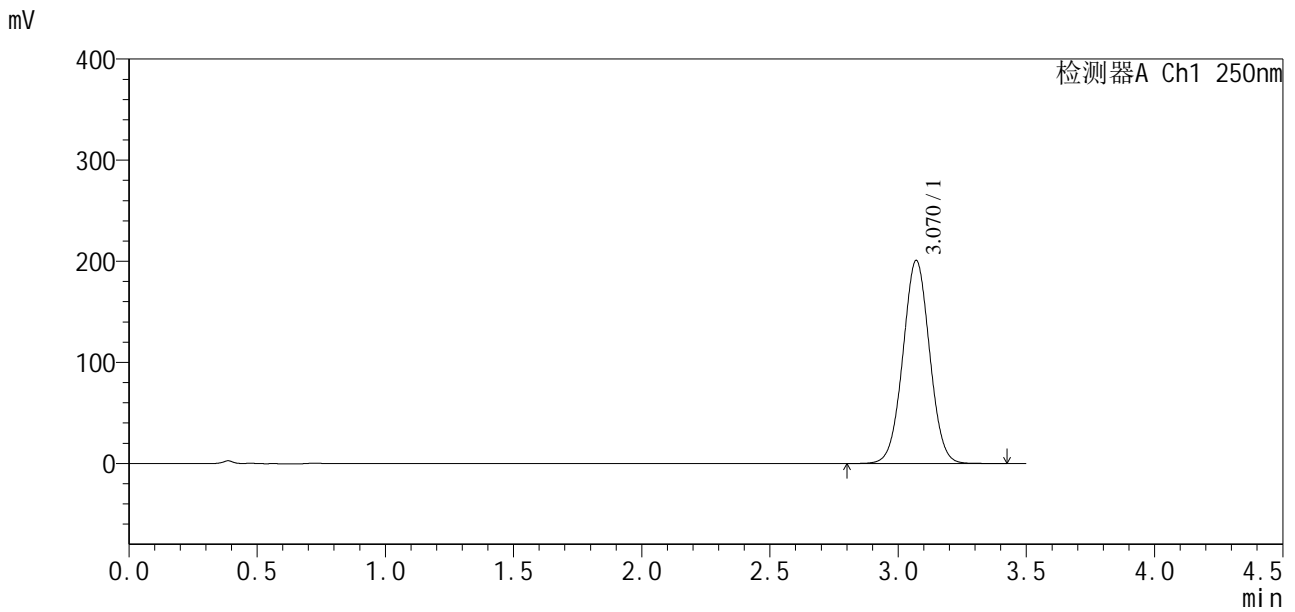
图153 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 10-28/10-639-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 21:18:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:46:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1455437	100.000	200894	4152	1.023	--
总计		1455437	100.000	200894			

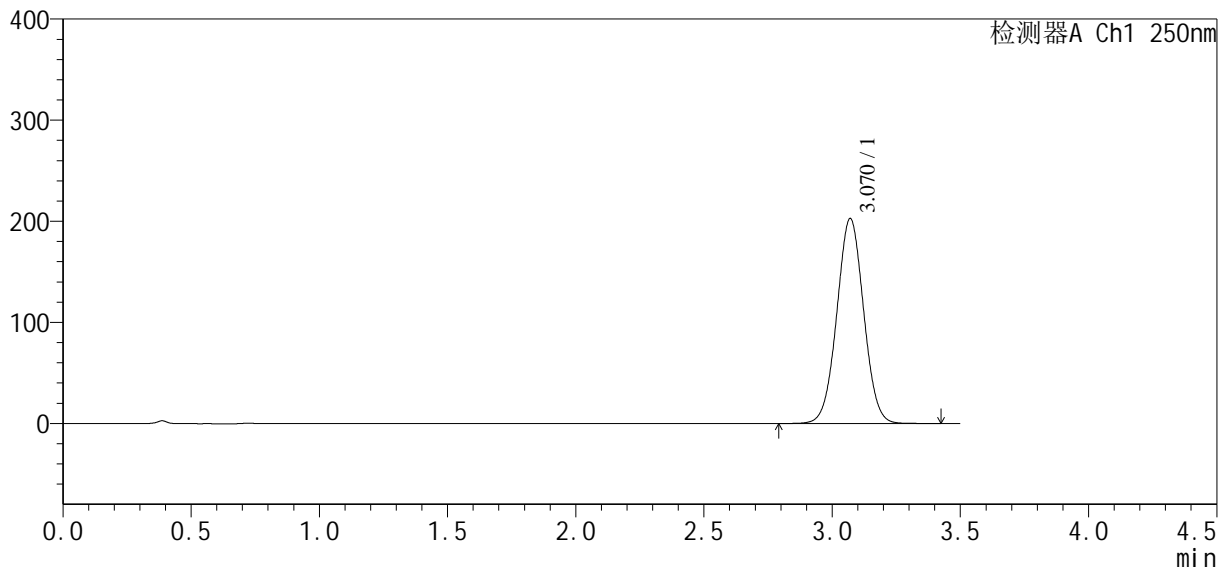
图154 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 10-28/10-640-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 21:22:46	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

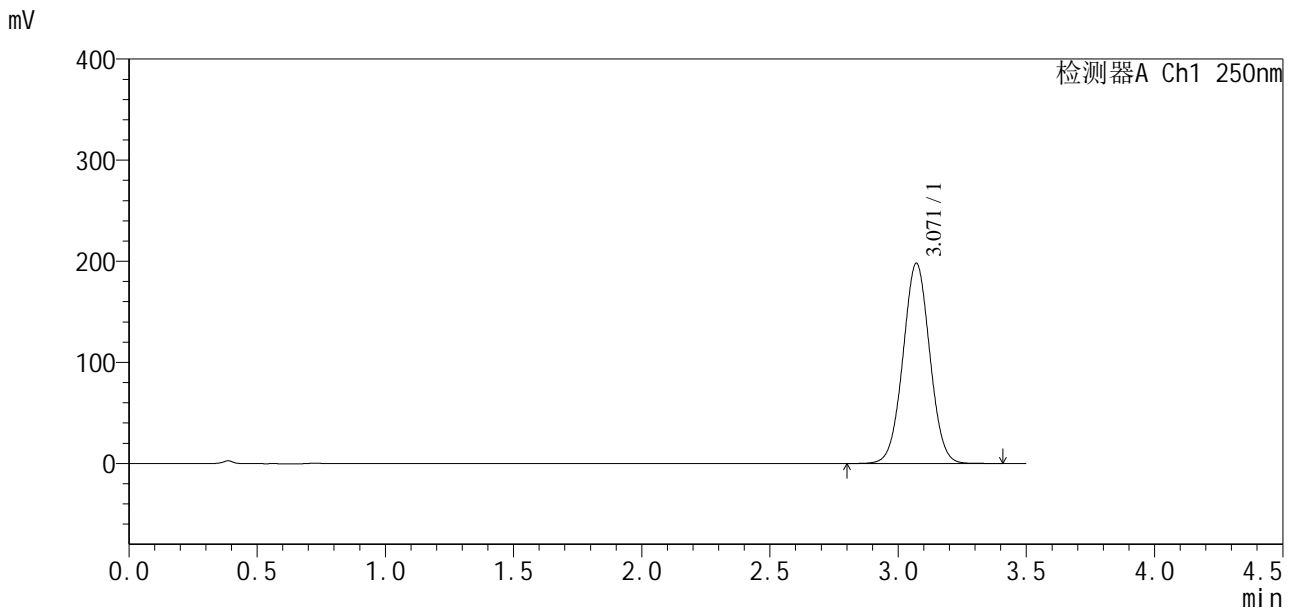
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1475522	100.000	202744	4110	1.024	--
总计		1475522	100.000	202744			

图155 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-28/10-641-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 21:26:38 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:46:15 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1438507	100.000	198026	4127	1.023	--
总计		1438507	100.000	198026			

图156 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

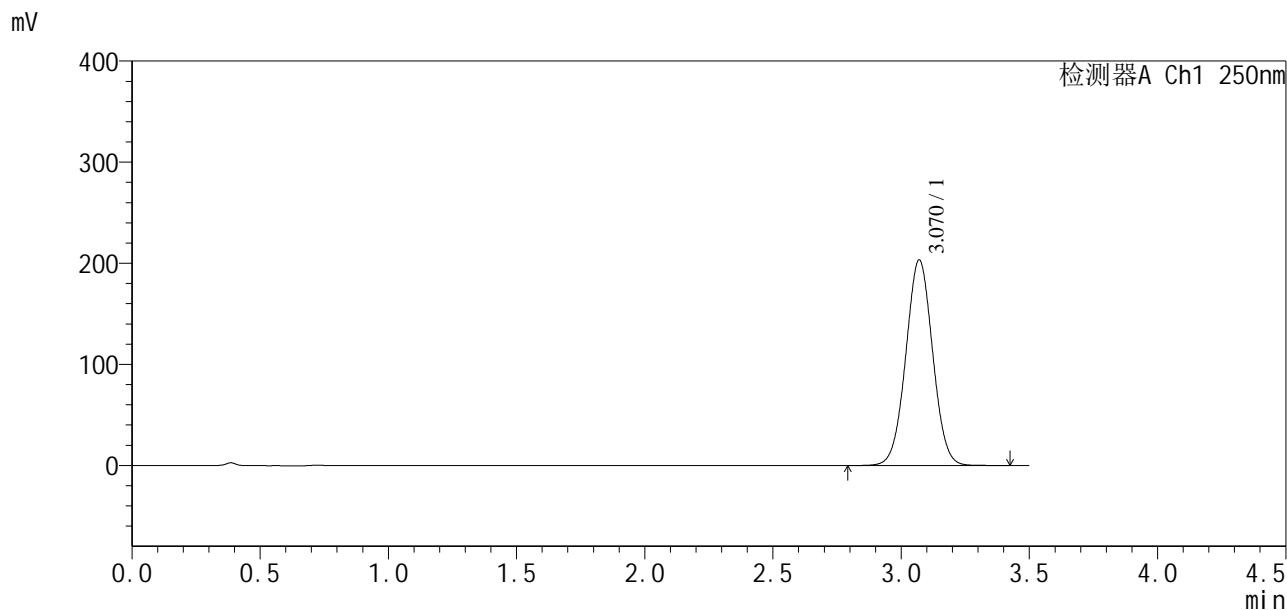


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-642-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 21:30:31	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

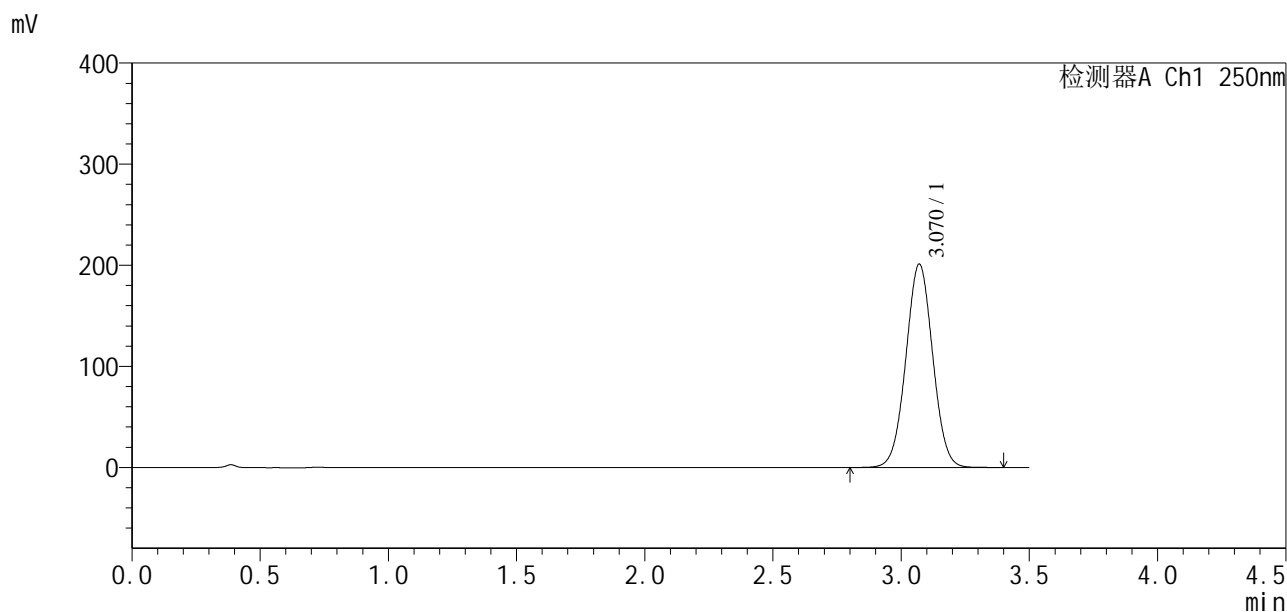
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1481575	100.000	203302	4104	1.024	--
总计		1481575	100.000	203302			

图157 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-643-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 21:34:24	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

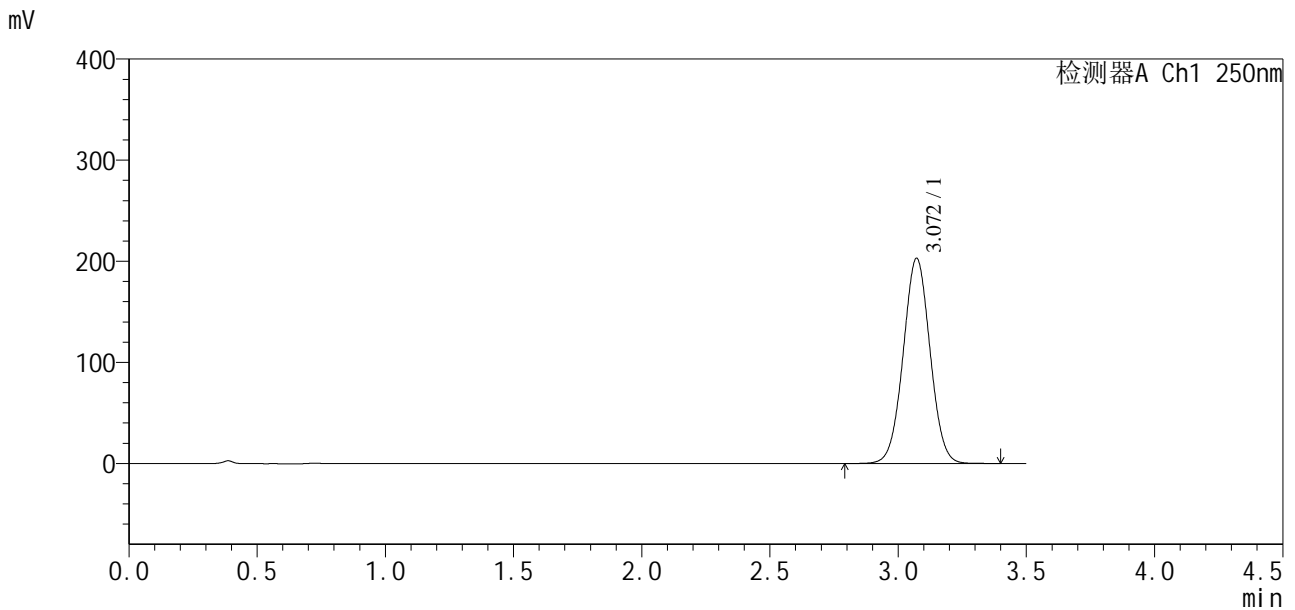
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1466296	100.000	201146	4097	1.023	--
总计		1466296	100.000	201146			

图158 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-28/10-644-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 21:38:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:46:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1478934	100.000	203018	4103	1.023	--
总计		1478934	100.000	203018			

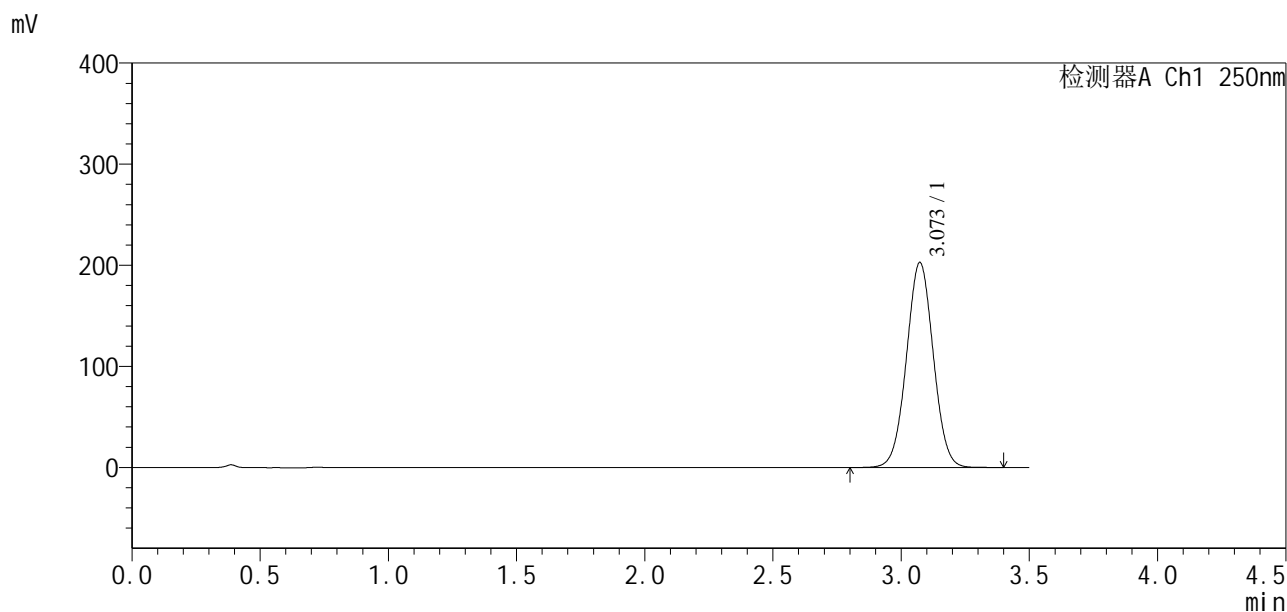
图159 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-646-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-40	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 21:46:02	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:46:28	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

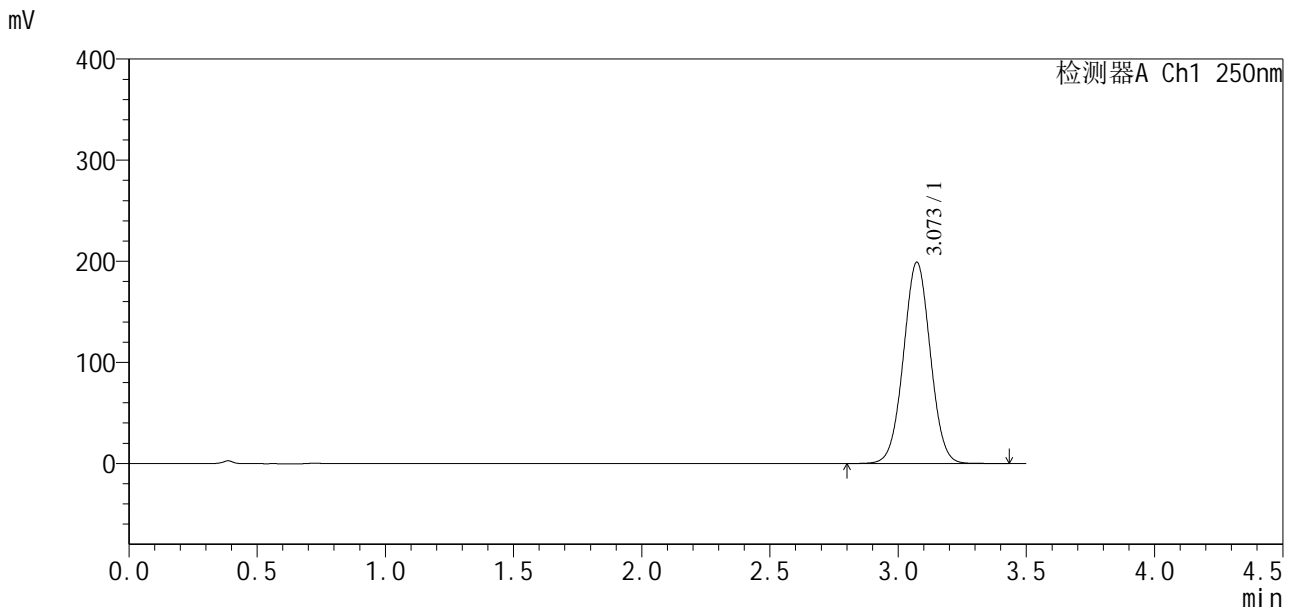
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1476593	100.000	202805	4116	1.023	--
总计		1476593	100.000	202805			

图161 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-28/10-647-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 21:49:55                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:31                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

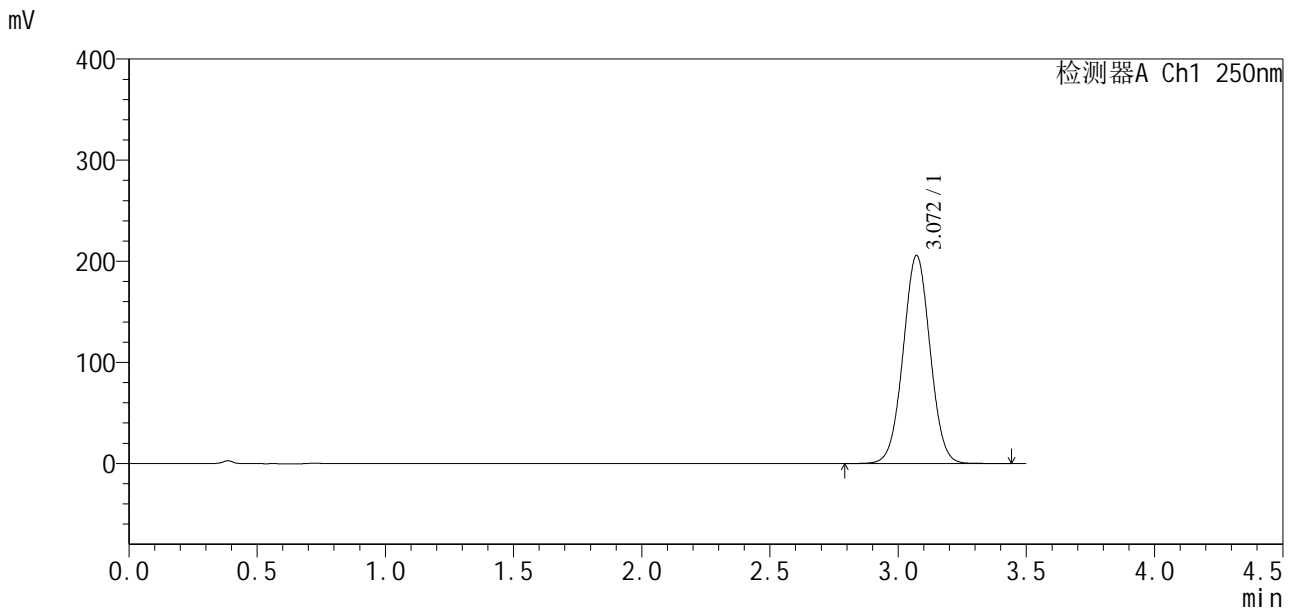
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1450524	100.000	199099	4109	1.023	--
总计		1450524	100.000	199099			

图162 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-648-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 21:53:48                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:33              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

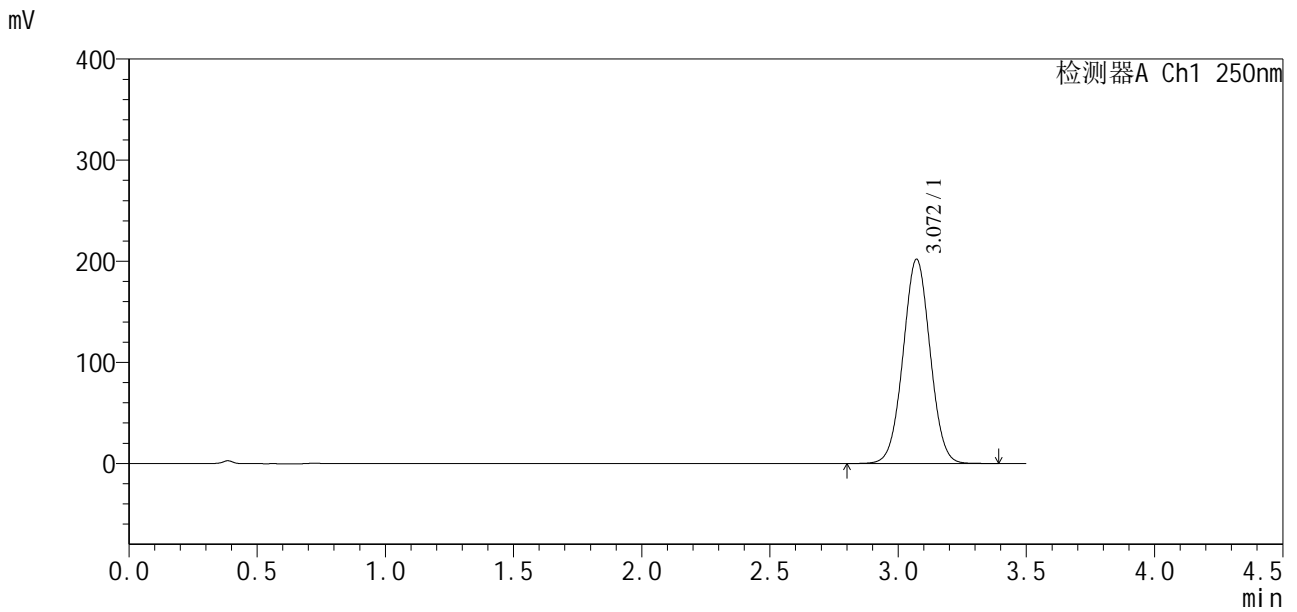
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1504688	100.000	205824	4074	1.023	--
总计		1504688	100.000	205824			

图163 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-649-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 21:57:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:46:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1480252	100.000	202131	4056	1.023	--
总计		1480252	100.000	202131			

图164 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

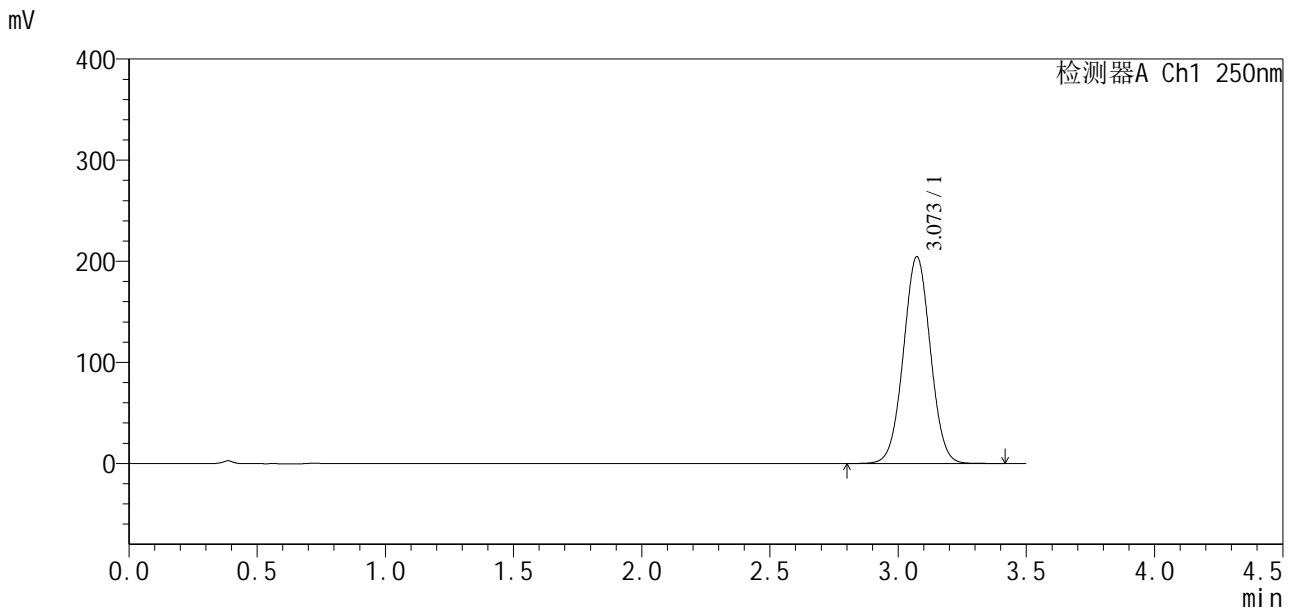


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-650-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 22:01:33                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:38              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1498355	100.000	204592	4067	1.023	--
总计		1498355	100.000	204592			

图165 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1





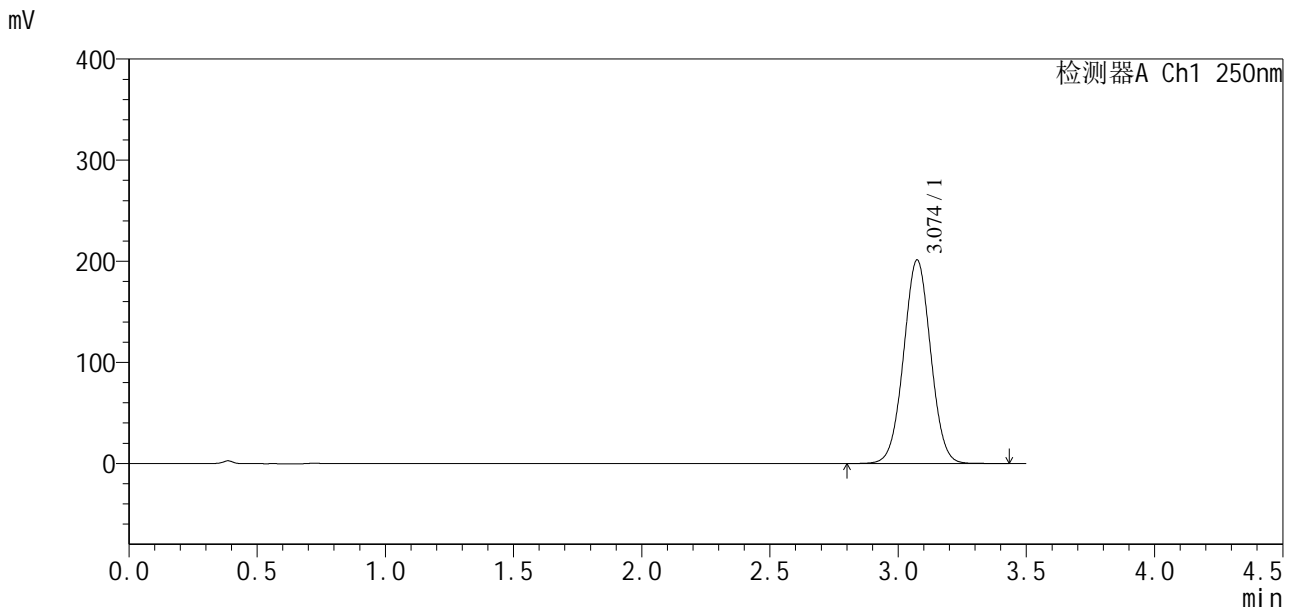


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-653-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 22:13:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:46:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

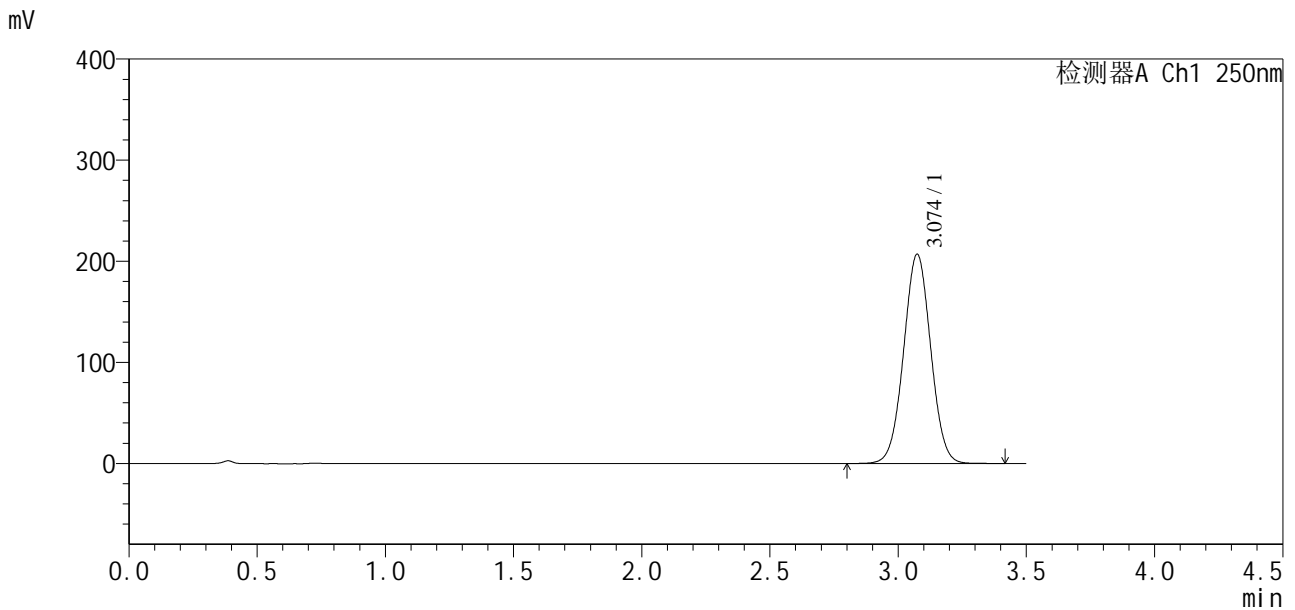
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1476236	100.000	201244	4058	1.023	--
总计		1476236	100.000	201244			

图168 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-654-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 22:17:05                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:48              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1520789	100.000	206869	4042	1.023	--
总计		1520789	100.000	206869			

图169 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

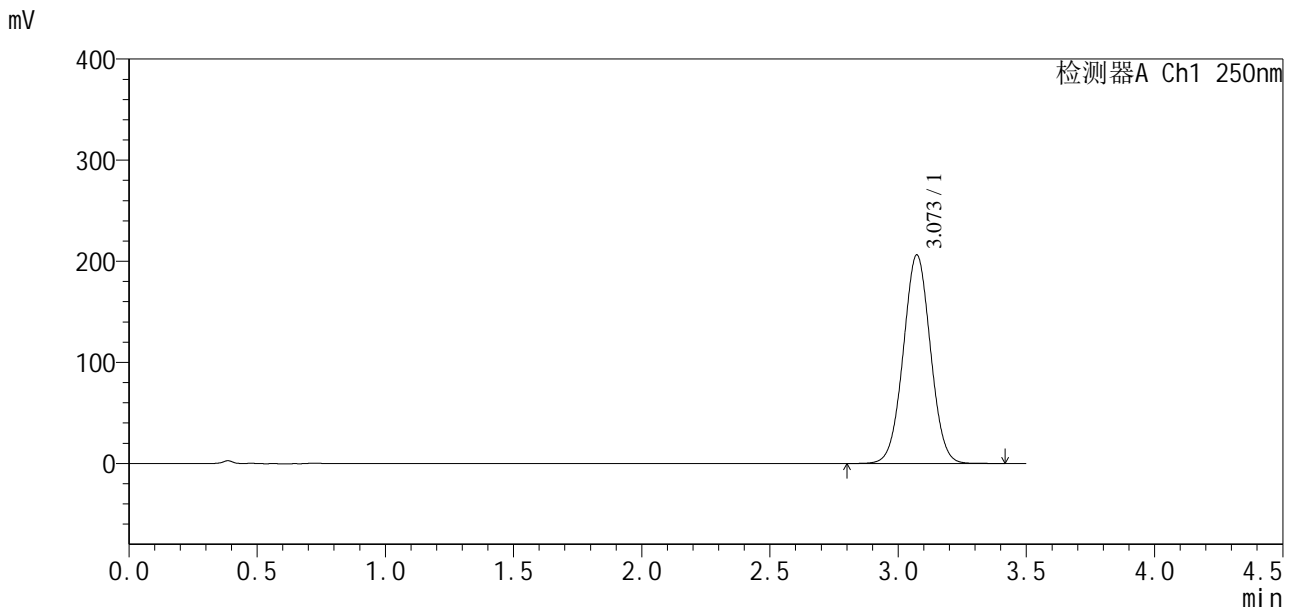


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-655-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 22:20:58                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:46:50                处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

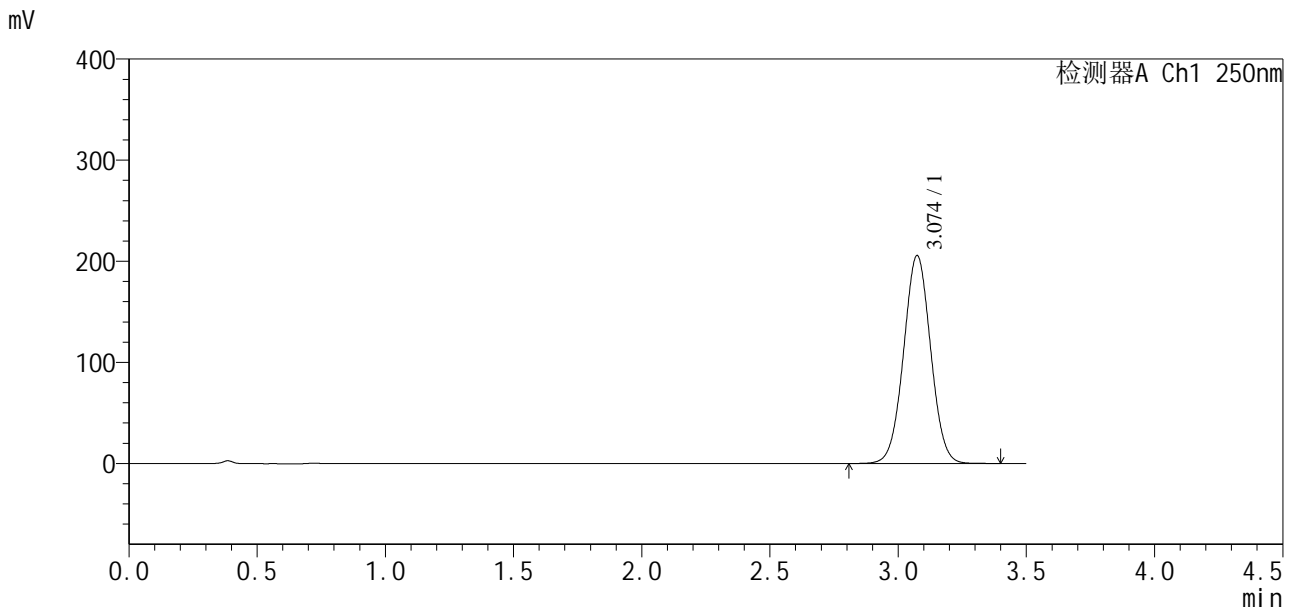
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1520766	100.000	206275	4005	1.024	--
总计		1520766	100.000	206275			

图170 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-656-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 22:24:51	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

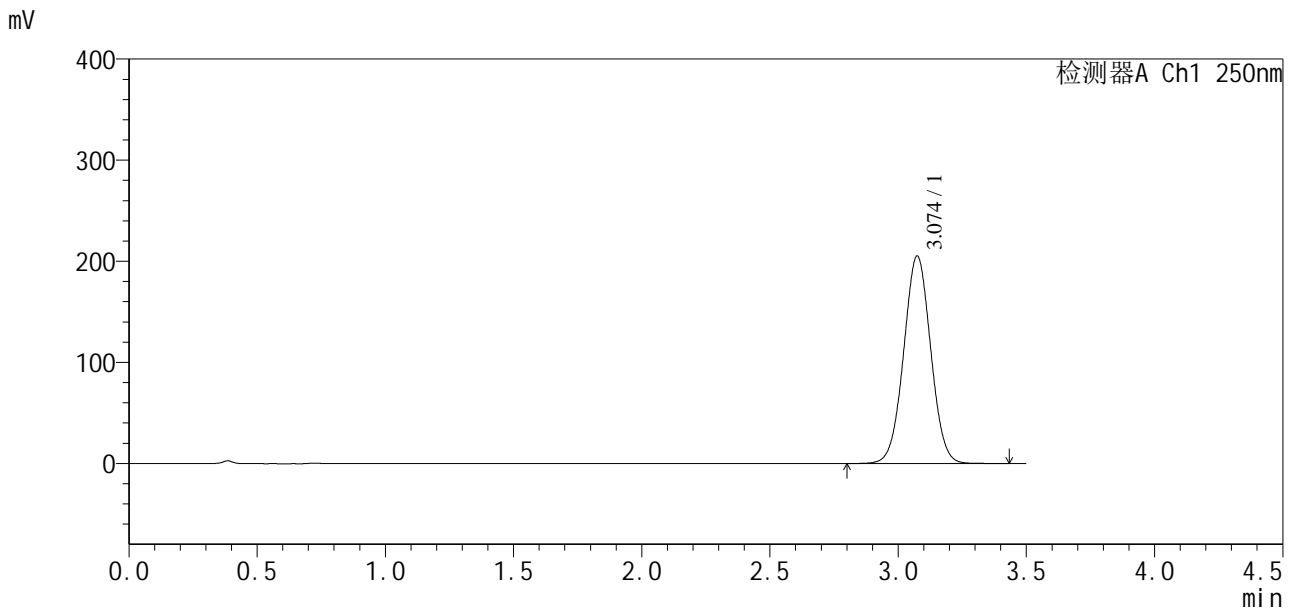
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1509645	100.000	205541	4050	1.023	--
总计		1509645	100.000	205541			

图171 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021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 - 10-28/10-657-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 22:28:44	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1505943	100.000	205099	4057	1.022	--
总计		1505943	100.000	205099			

图172 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

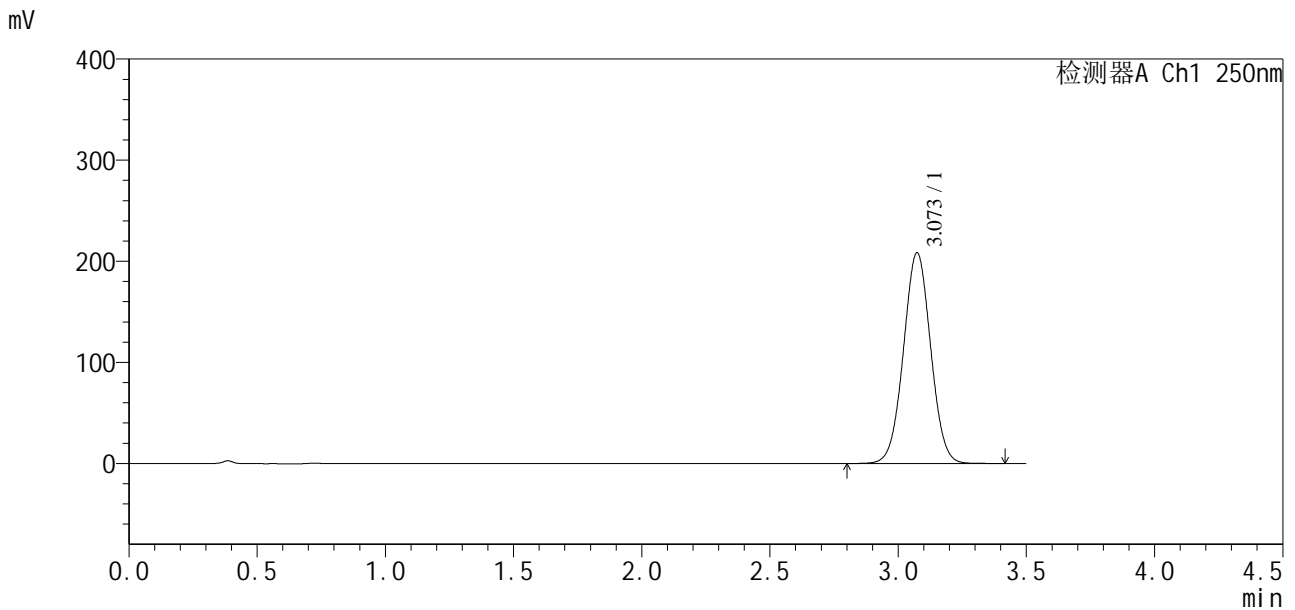


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-658-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 22:32:36                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:46:58              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1538849	100.000	208453	4005	1.024	--
总计		1538849	100.000	208453			

图173 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



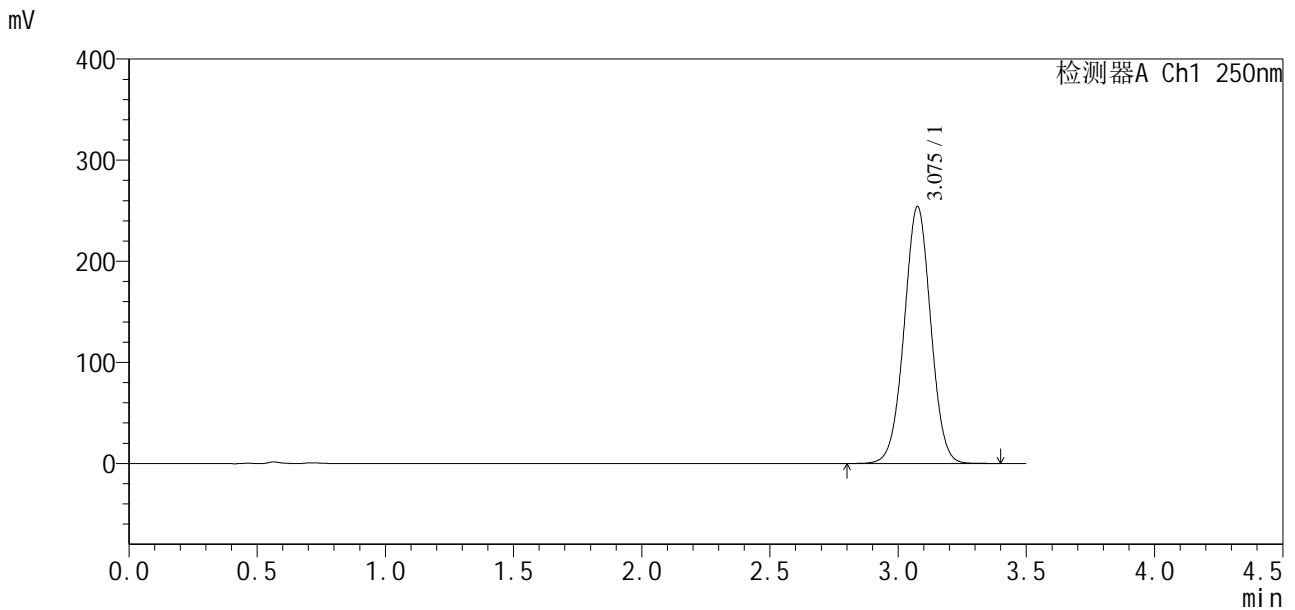


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-660-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 22:40:23                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:47:03              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

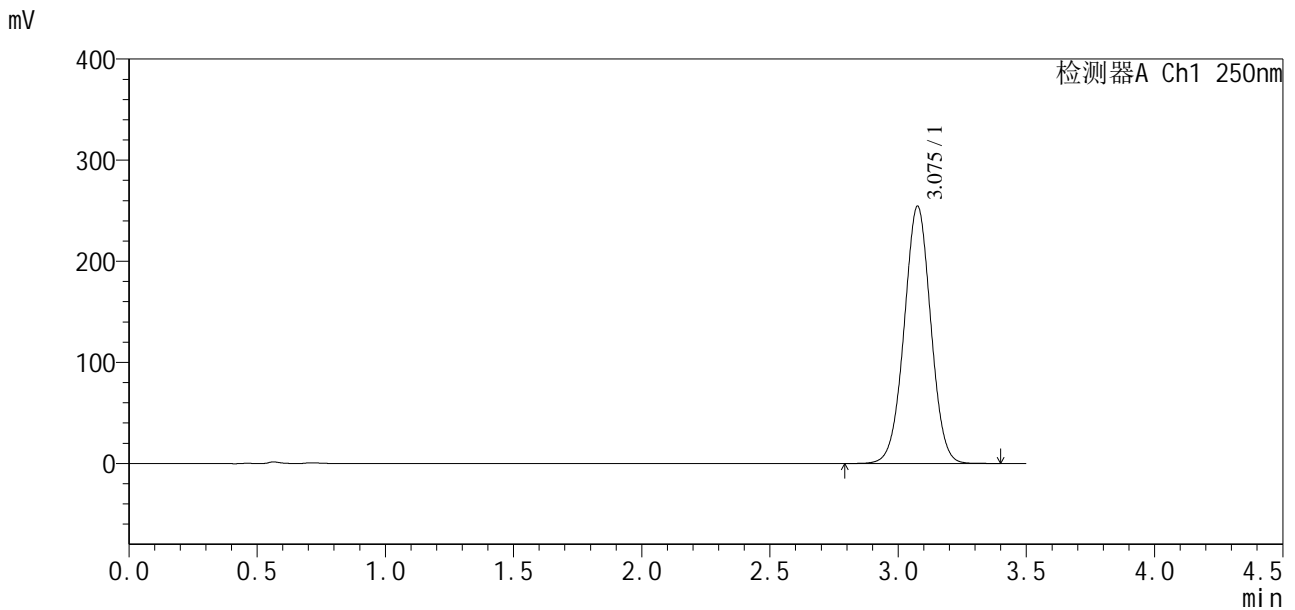
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1833904	100.000	253422	4216	1.008	--
总计		1833904	100.000	253422			

图175 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021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 - 10-28/10-661-2 - zzp-2025031021p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 22:44:17                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:47:06                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1838001	100.000	253749	4208	1.008	--
总计		1838001	100.000	253749			

图176 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

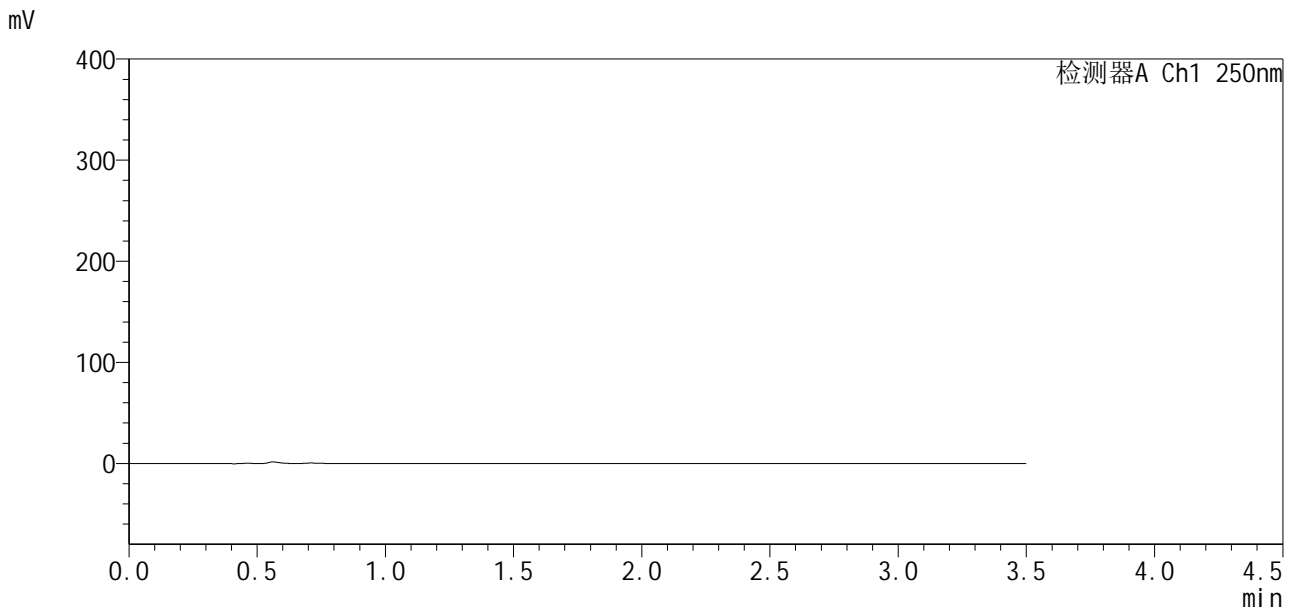


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-662-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/19 22:48:10 实验者: zhanghongxin  
处理时间(V2): 2025/06/20 08:47:08 处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

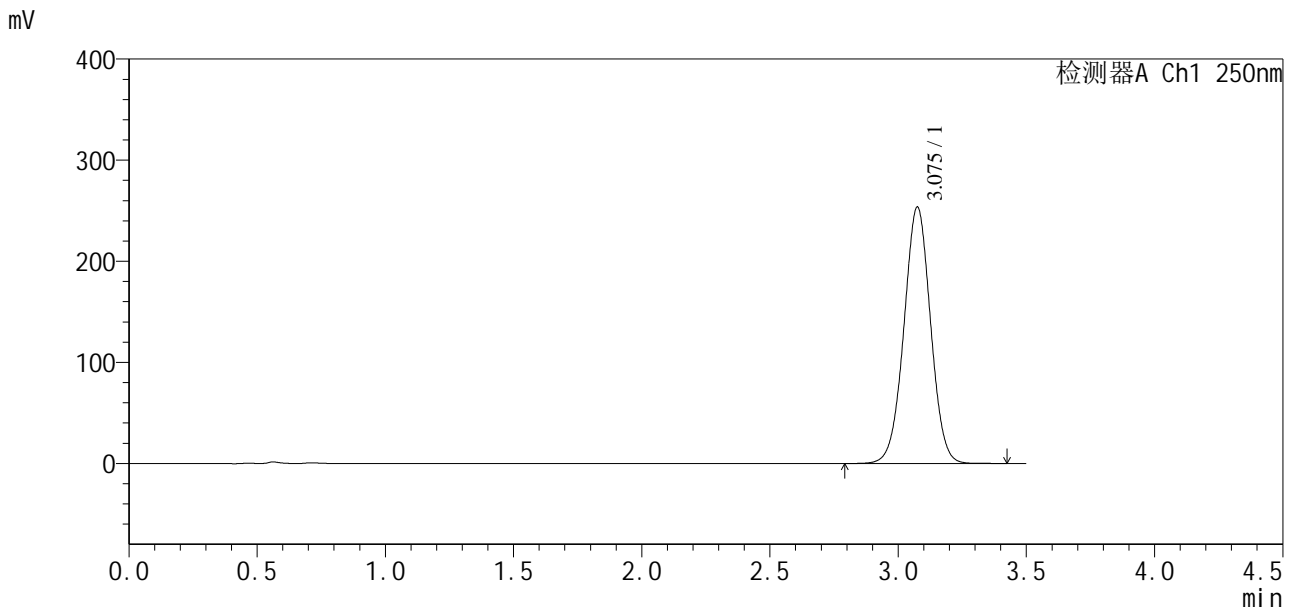
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图177 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031121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 - 10-28/10-663-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 22:52:03                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:47:11                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1834484	100.000	253275	4196	1.008	--
总计		1834484	100.000	253275			

图178 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



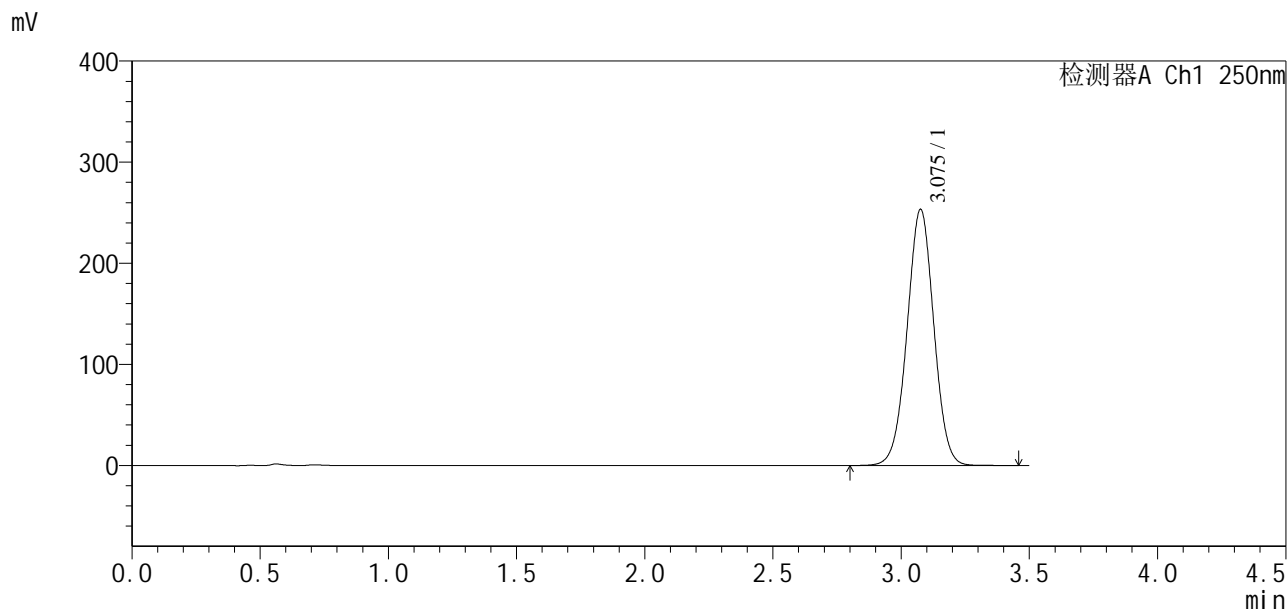


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-665-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 22:59:50	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:47:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

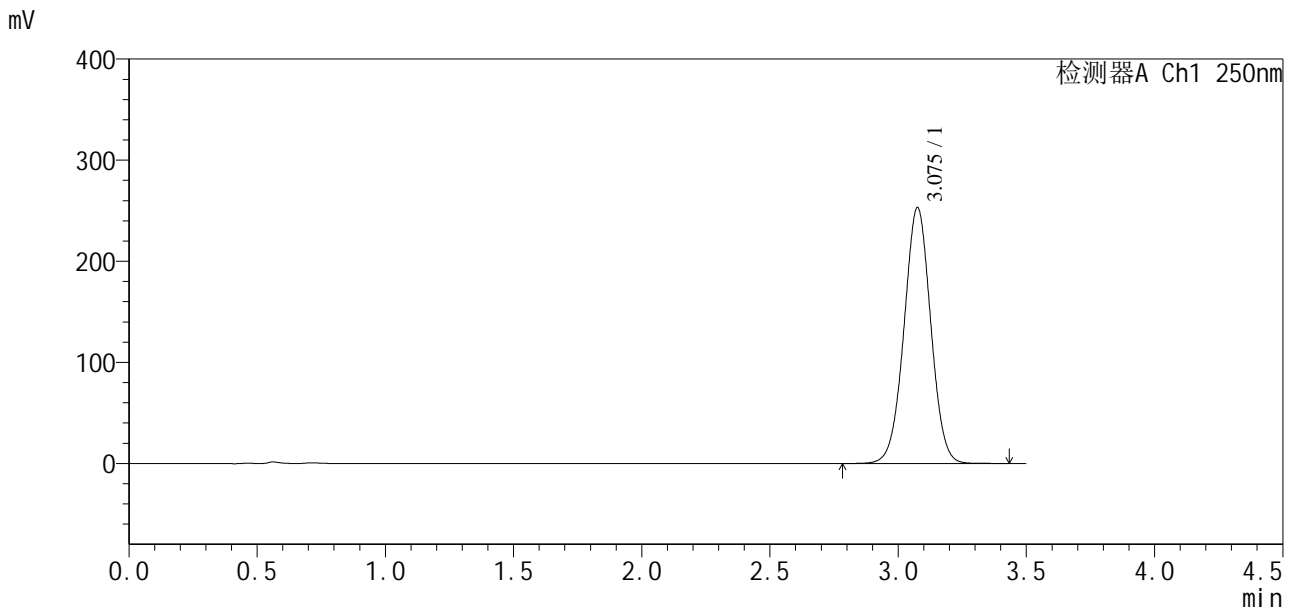
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1836617	100.000	252679	4180	1.008	--
总计		1836617	100.000	252679			

图180 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031121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 - 10-28/10-666-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 23:03:44                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:47:18                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

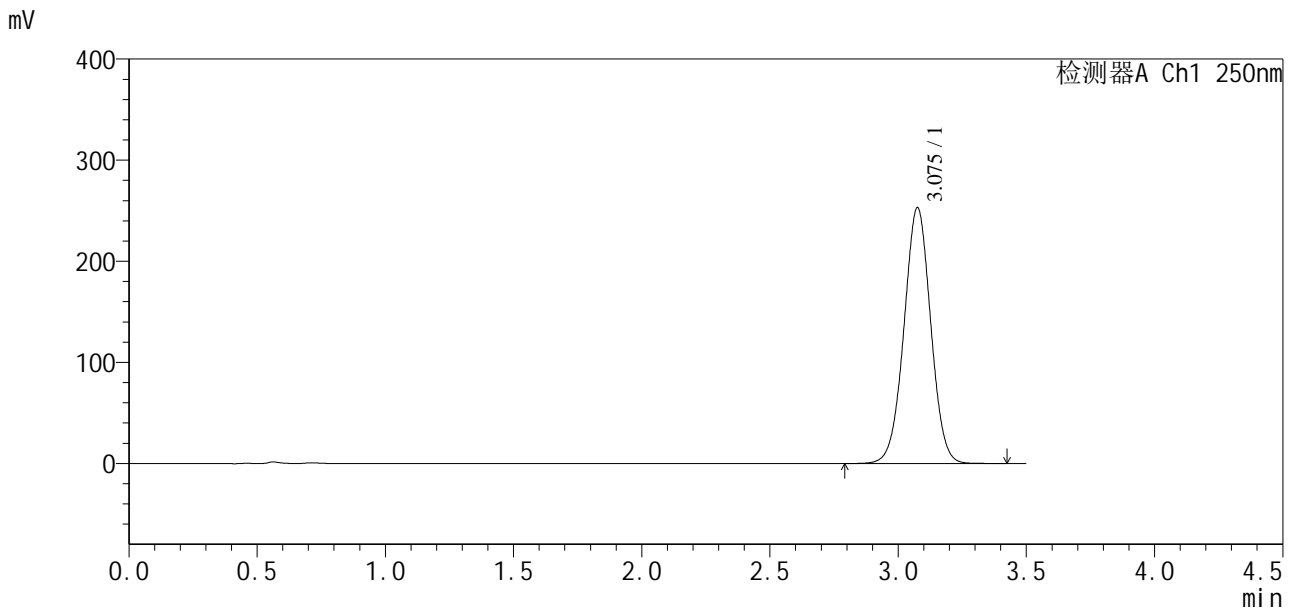
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1835656	100.000	252554	4177	1.007	--
总计		1835656	100.000	252554			

图181 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031121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 - 10-28/10-667-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 23:07:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:47:20 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1836259	100.000	252477	4170	1.007	--
总计		1836259	100.000	252477			

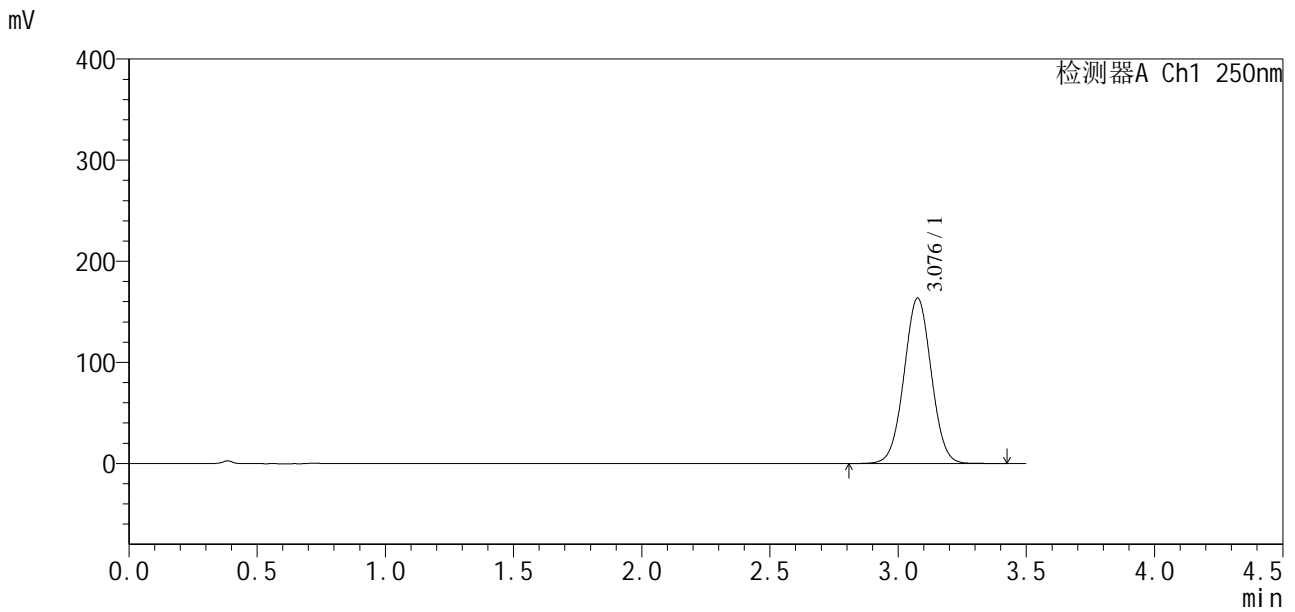
图182 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



<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 - 10-28/10-669-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 23:15:22                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:47:25              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1208761	100.000	163082	3998	1.022	--
总计		1208761	100.000	163082			

图184 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

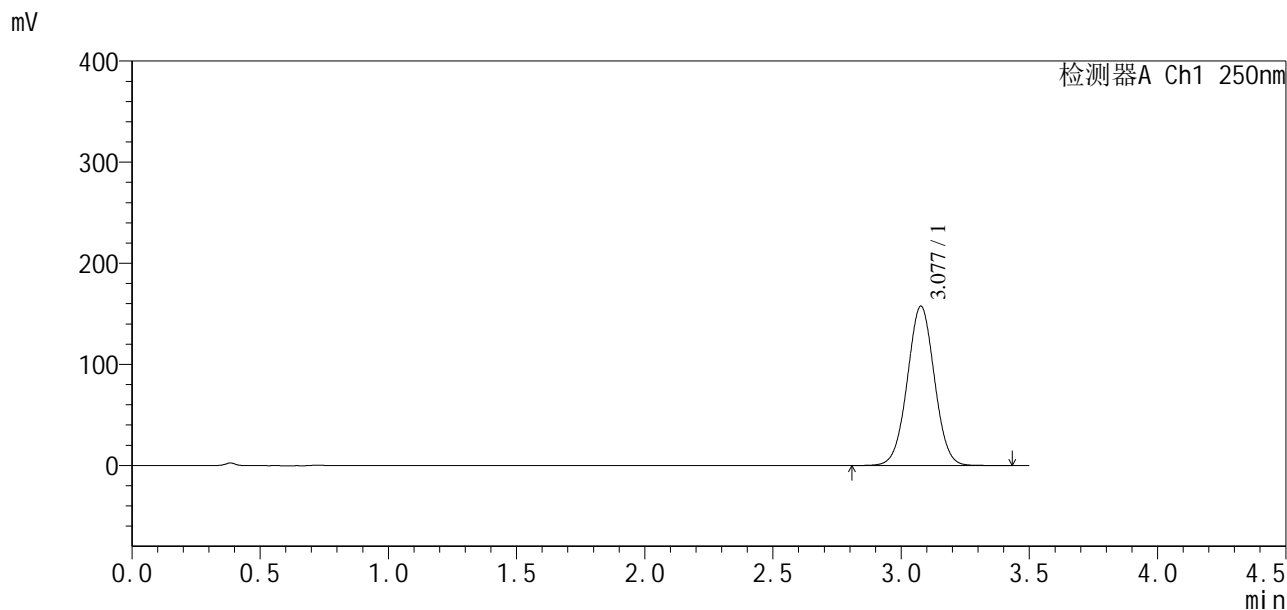




### <样品信息>

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 - 10-28/10-672-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 23:26:58                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:47:33                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1158772	100.000	157287	4051	1.018	--
总计		1158772	100.000	157287			

图187 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



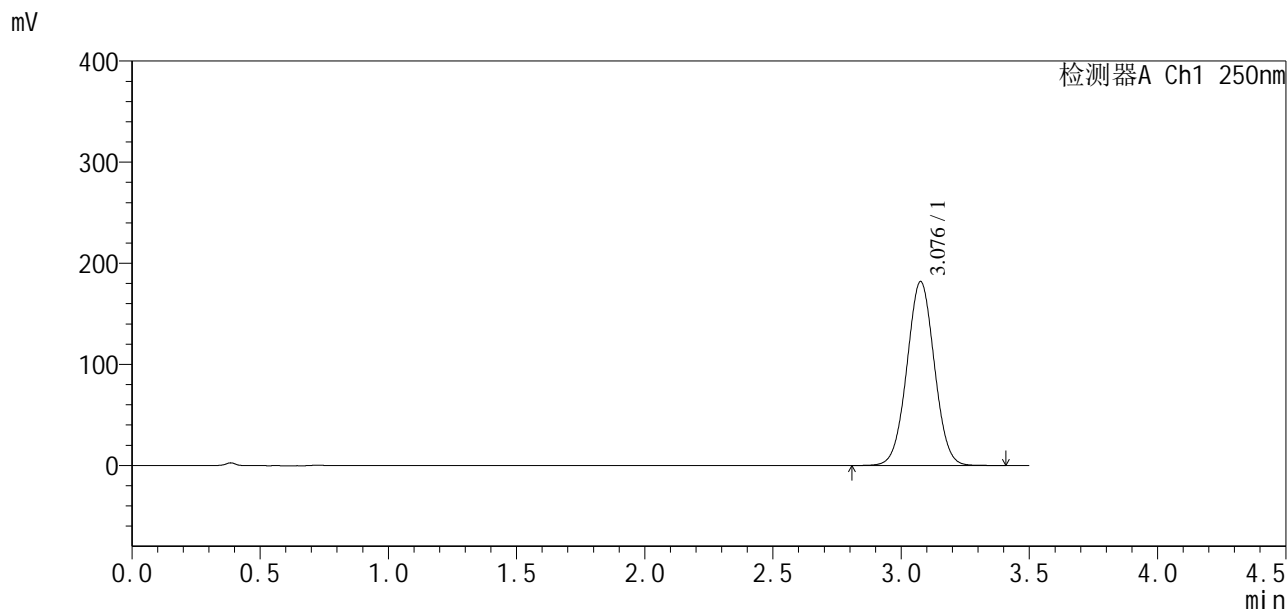


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-674-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 23:34:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:47:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1353791	100.000	181442	3942	1.023	--
总计		1353791	100.000	181442			

图189 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

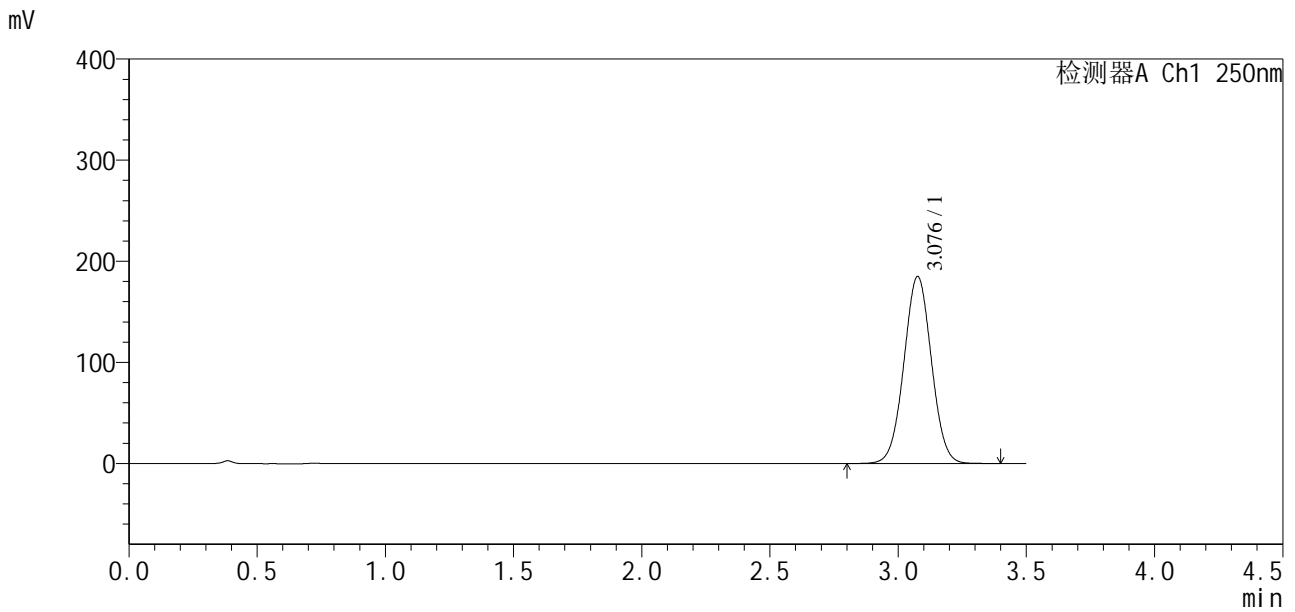


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-675-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 23:38:35                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:47:40              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

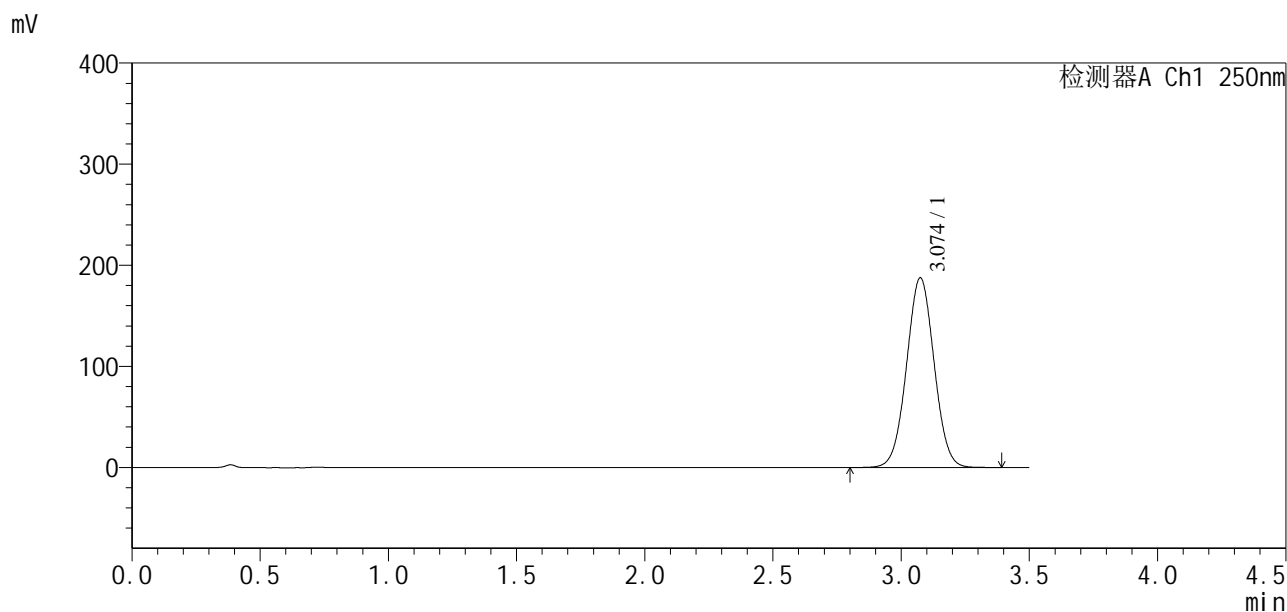
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1380617	100.000	184445	3918	1.024	--
总计		1380617	100.000	184445			

图190 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-28/10-676-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 23:42:28                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:47:43                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

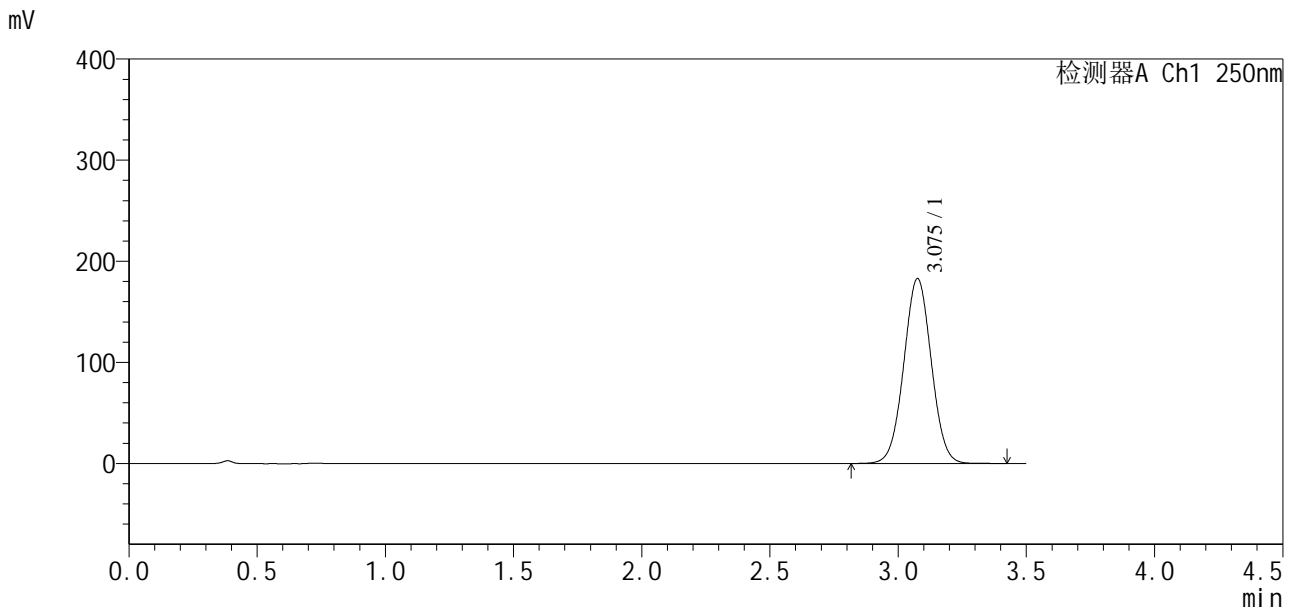
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1402125	100.000	187344	3900	1.025	--
总计		1402125	100.000	187344			

图191 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-677-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 23:46:21 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:47:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

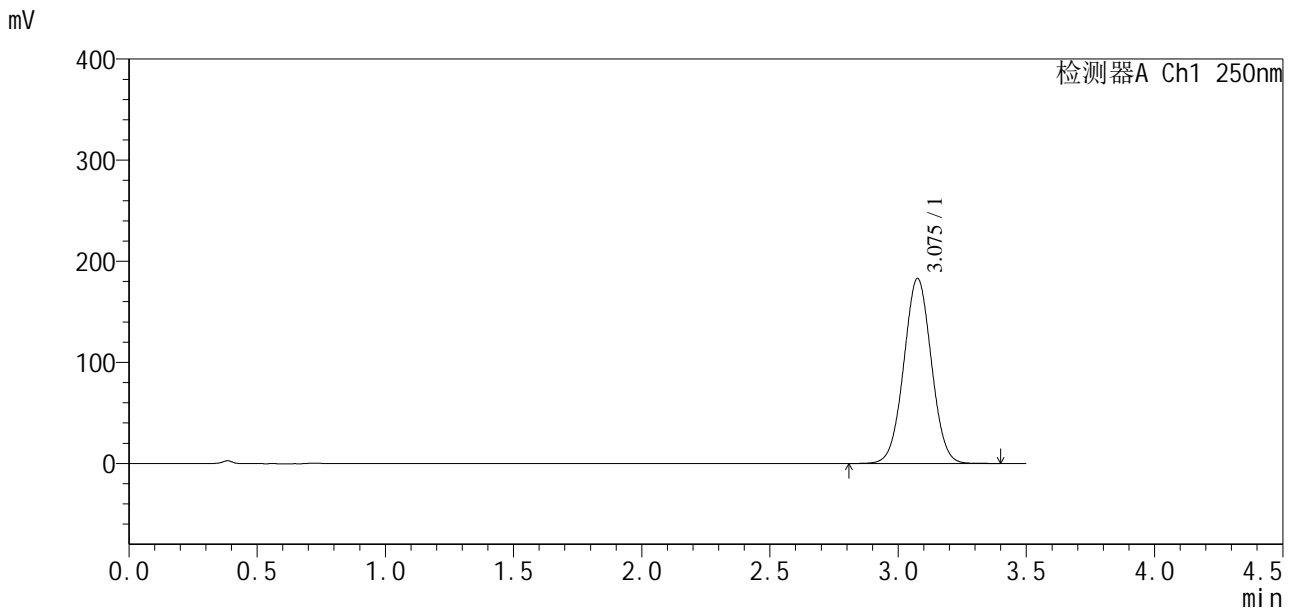
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1365047	100.000	182453	3919	1.023	--
总计		1365047	100.000	182453			

图192 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-28/10-678-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 23:50:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:47:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

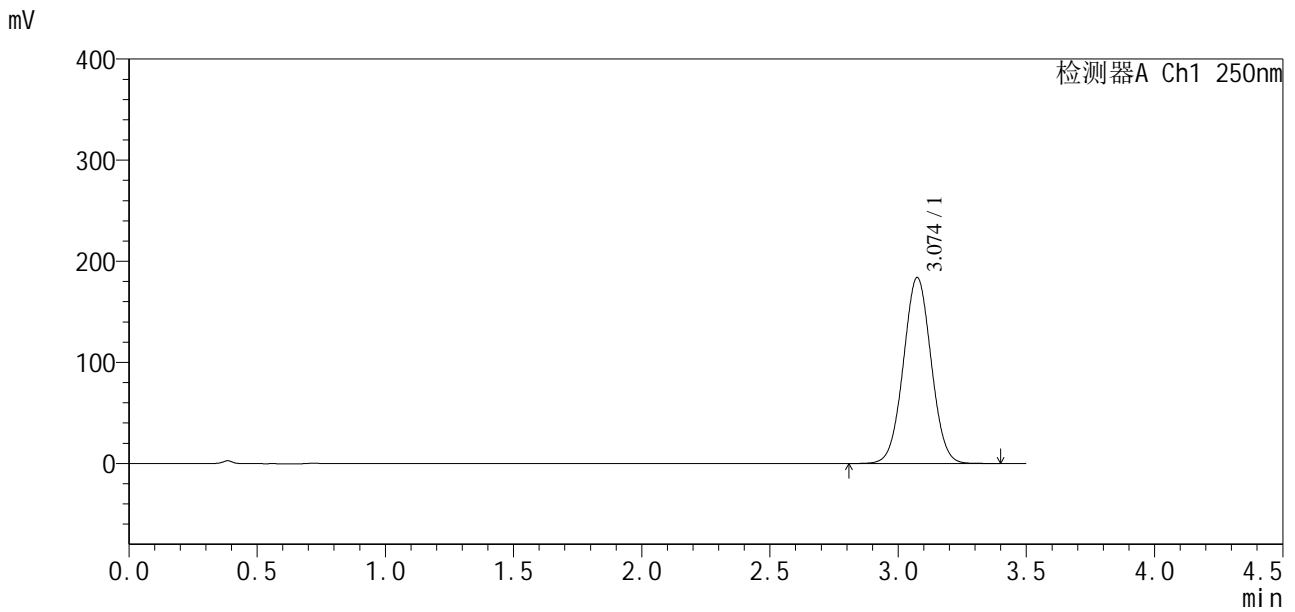
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1369555	100.000	182525	3897	1.024	--
总计		1369555	100.000	182525			

图193 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-28/10-679-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 23:54:05	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:47:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

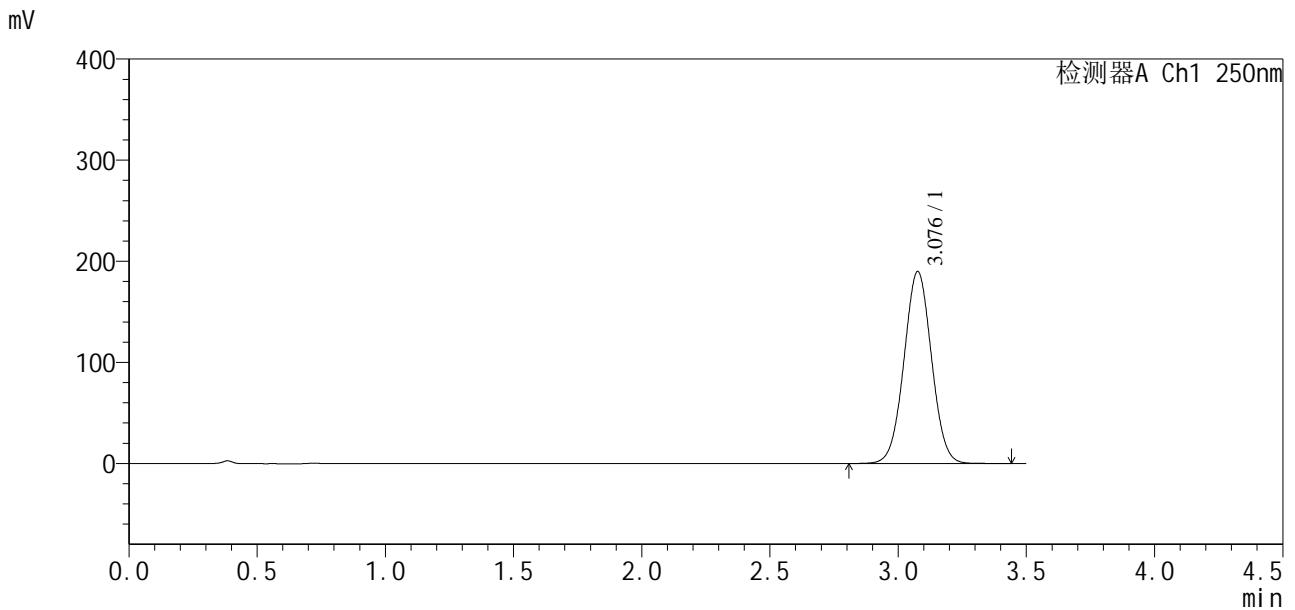
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1386576	100.000	183852	3832	1.027	--
总计		1386576	100.000	183852			

图194 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025031121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 - 10-28/10-680-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/19 23:57:57 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:47:52 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1418683	100.000	189392	3914	1.023	--
总计		1418683	100.000	189392			

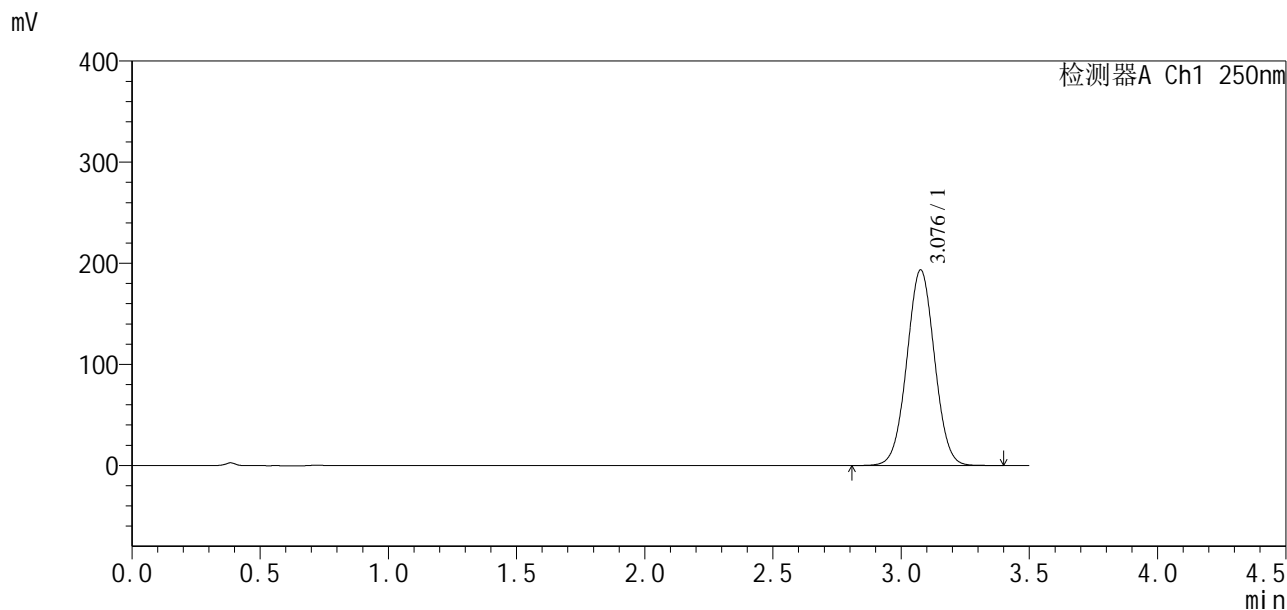
图195 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 10-28/10-682-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:05:41                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:47:57                        处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

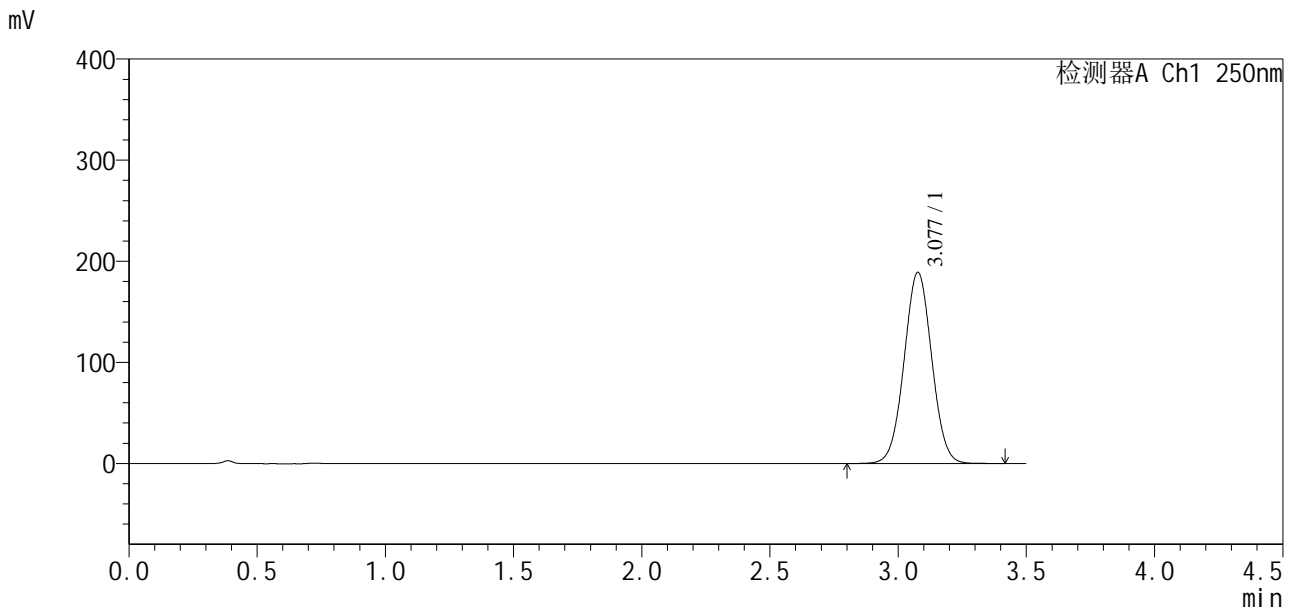
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1452509	100.000	192889	3871	1.025	--
总计		1452509	100.000	192889			

图197 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-683-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:09:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:48:00 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1418125	100.000	188767	3880	1.025	--
总计		1418125	100.000	188767			

图198 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

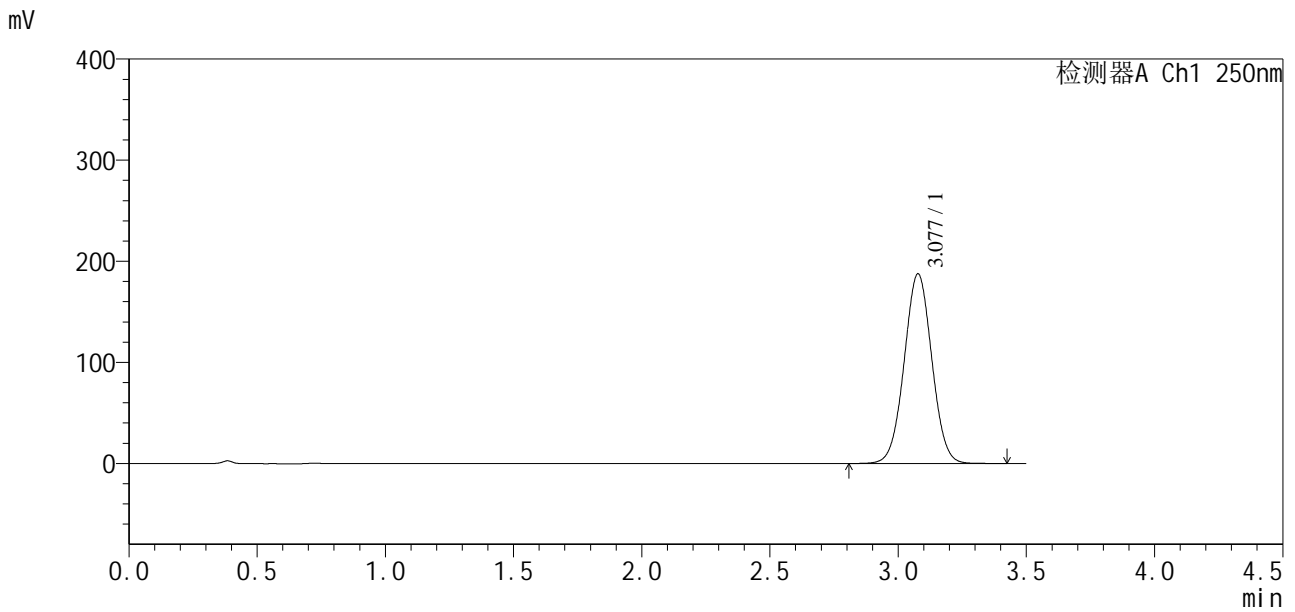


# SXT-396

### <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 - 10-28/10-685-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:17:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:48:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1404825	100.000	187314	3899	1.023	--
总计		1404825	100.000	187314			

图200 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

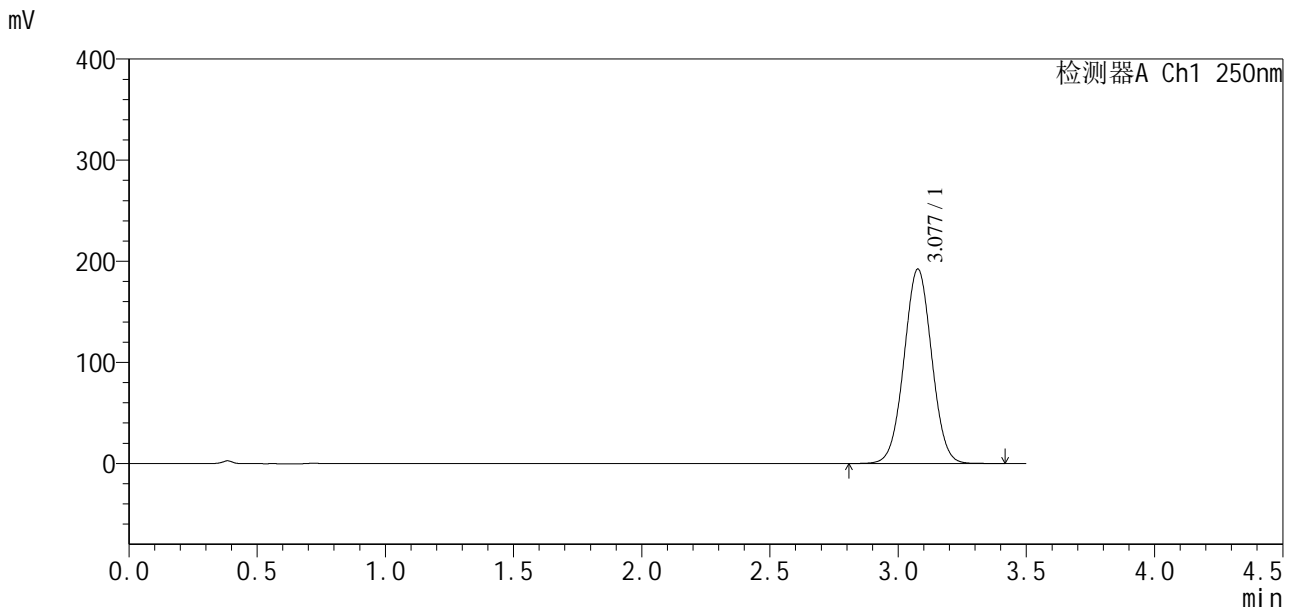


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-686-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:21:12                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:48:07                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1445085	100.000	191917	3866	1.024	--
总计		1445085	100.000	191917			

图201 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



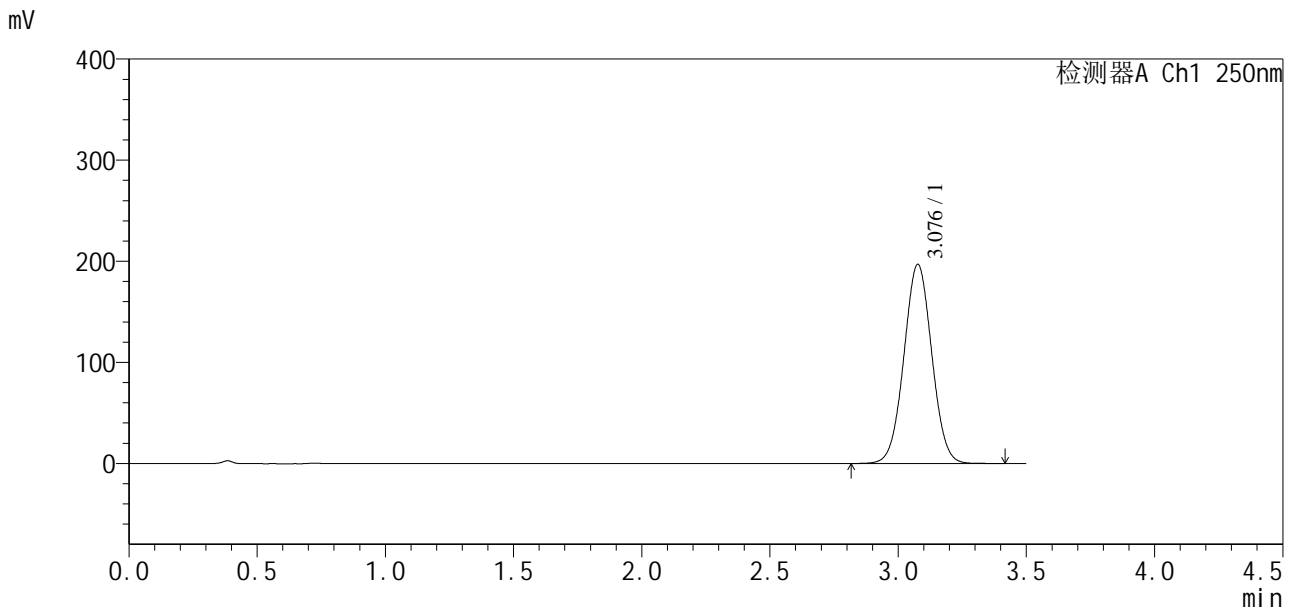


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-688-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:28:56                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:48:12              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

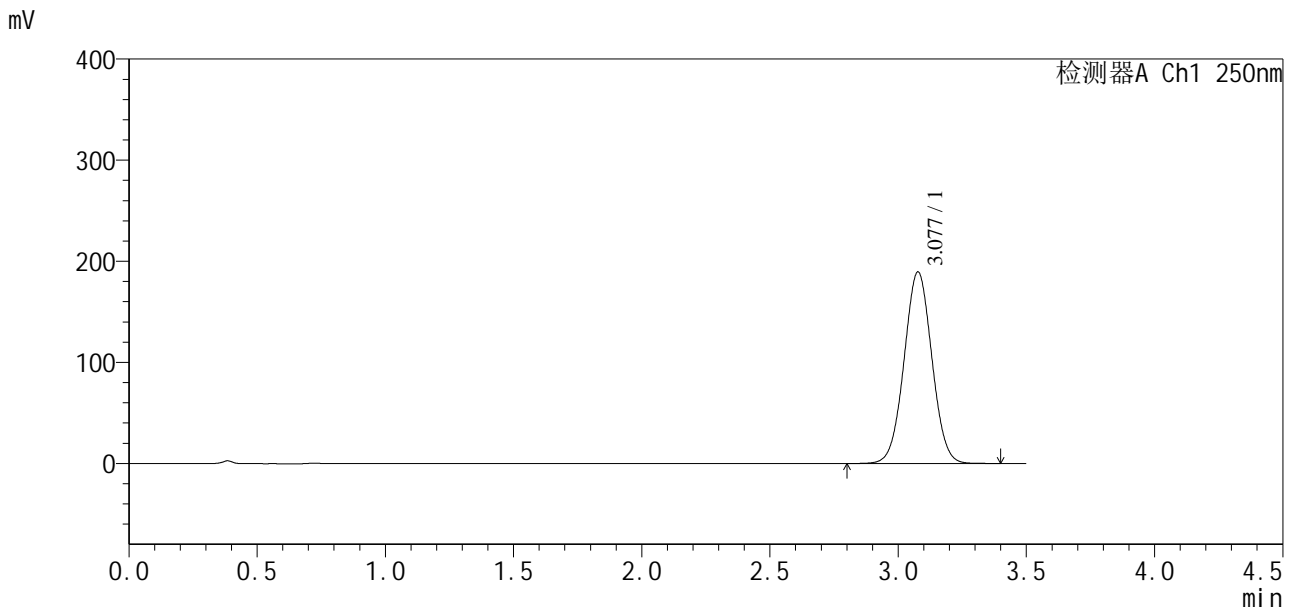
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1488487	100.000	196504	3821	1.026	--
总计		1488487	100.000	196504			

图203 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-689-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:32:49                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:48:15              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1428685	100.000	189171	3838	1.025	--
总计		1428685	100.000	189171			

图204 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

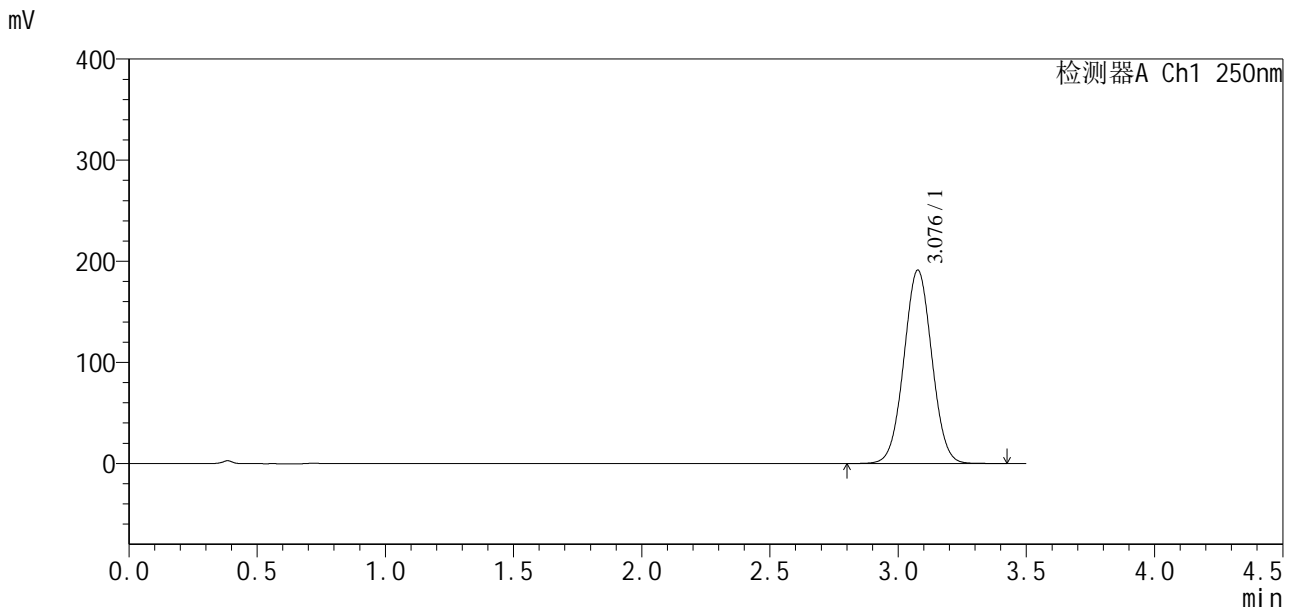


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-690-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:36:40                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:48:17              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	1451082	100.000	190857	3791	1.027	--
总计		1451082	100.000	190857			

图205 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

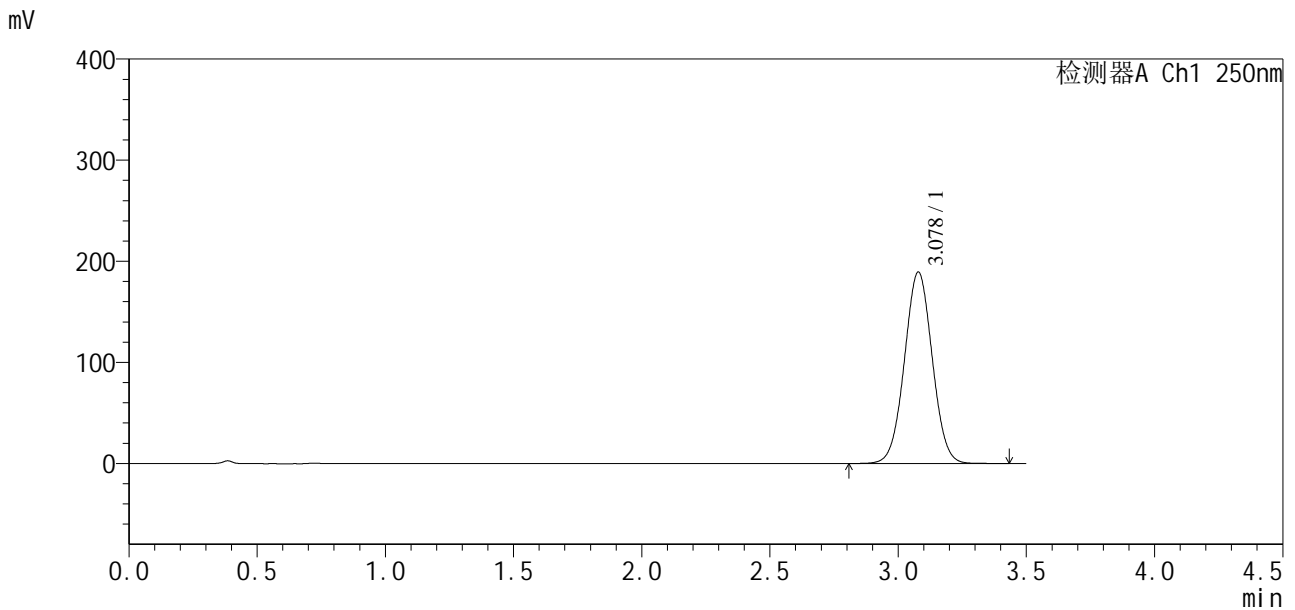


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-691-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:40:32                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:48:20                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

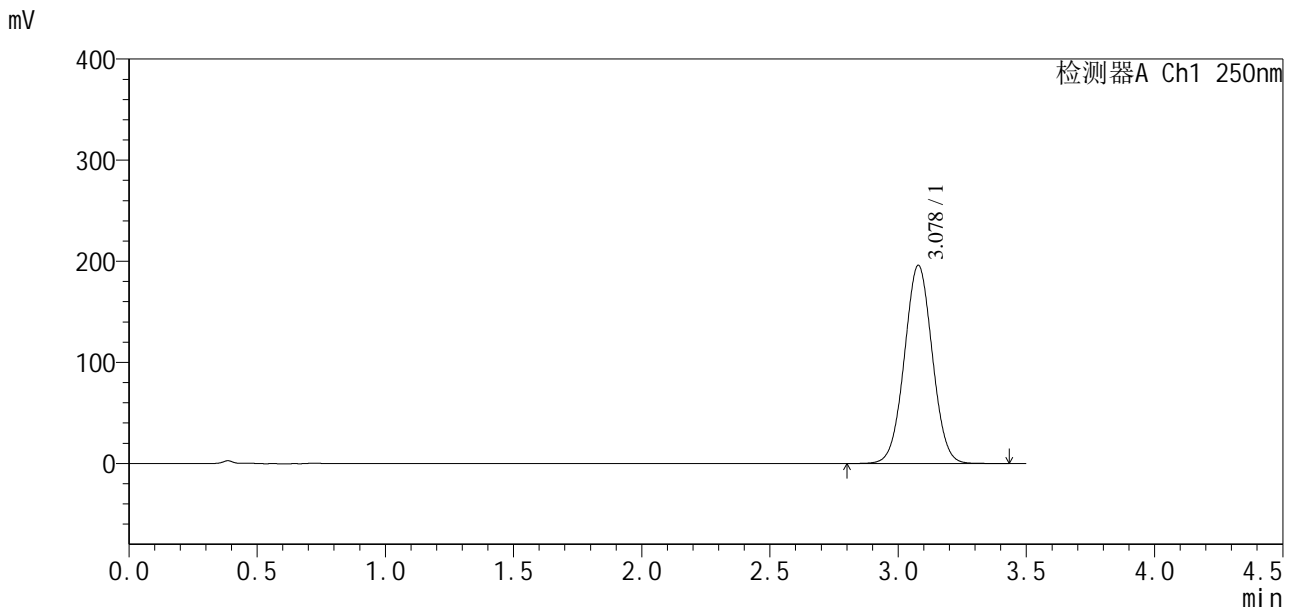
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1427963	100.000	189267	3842	1.025	--
总计		1427963	100.000	189267			

图206 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-28/10-692-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:44:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:48:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1483374	100.000	195973	3817	1.025	--
总计		1483374	100.000	195973			

图207 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

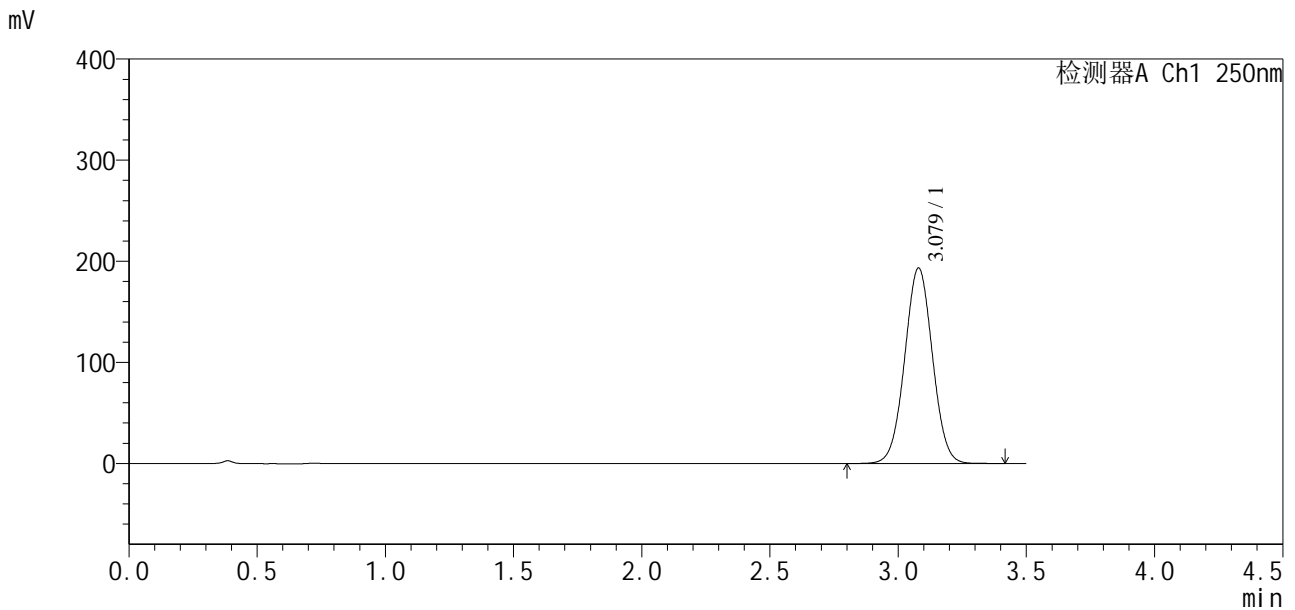


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-693-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:48:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:48:25 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1457712	100.000	193410	3851	1.023	--
总计		1457712	100.000	193410			

图208 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

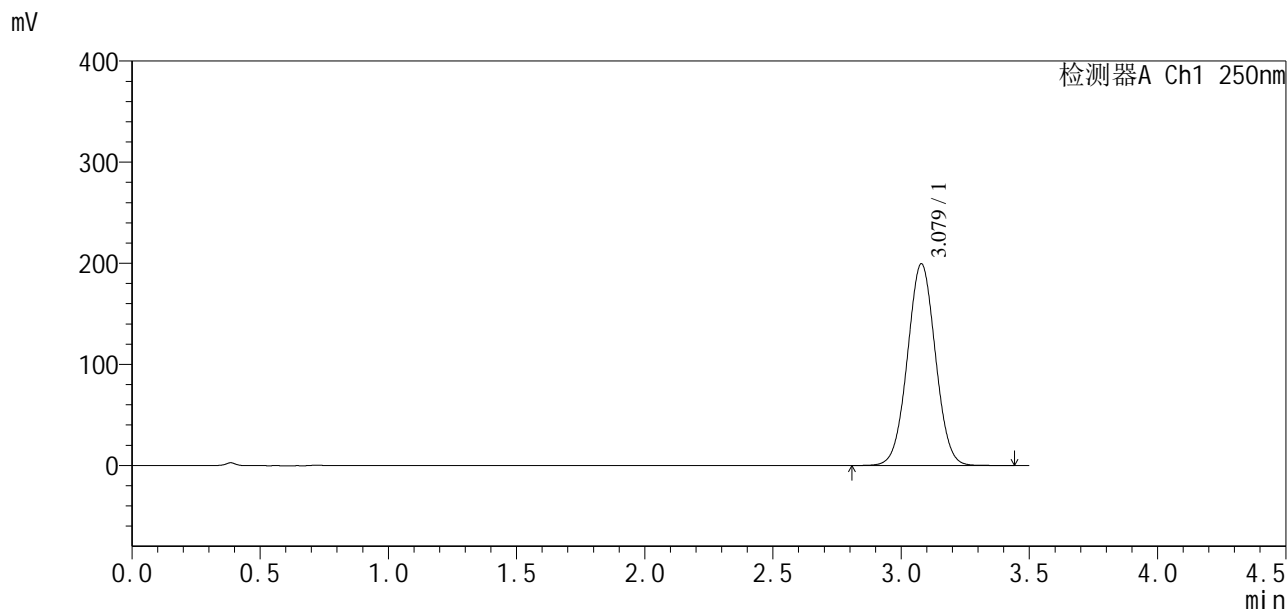


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-694-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:52:10                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:48:27              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	1512669	100.000	199543	3804	1.026	--
总计		1512669	100.000	199543			

图209 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

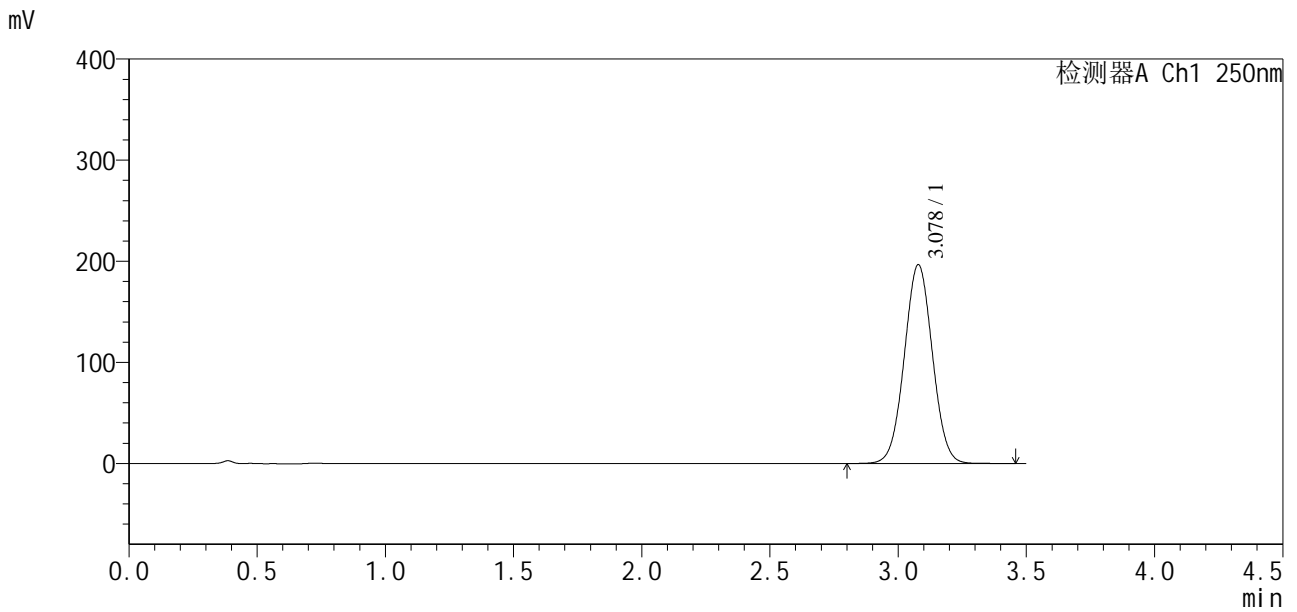


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-695-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 00:56:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:48:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	1497543	100.000	196572	3768	1.028	--
总计		1497543	100.000	196572			

图210 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

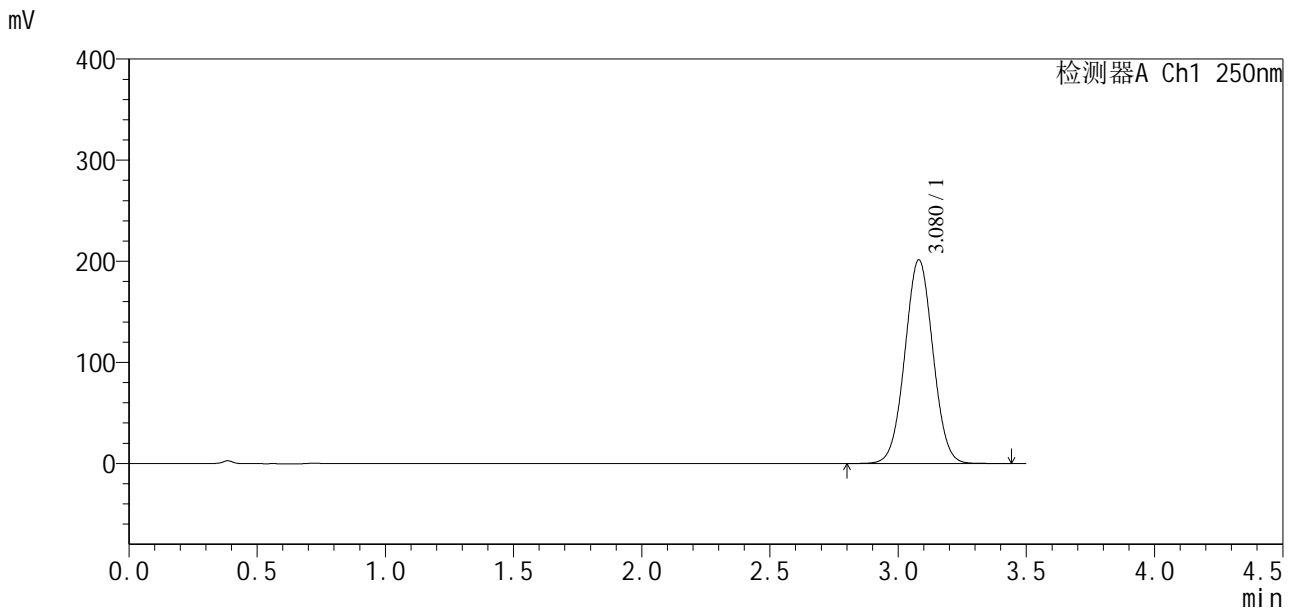




<样品信息>

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 - 10-28/10-698-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 01:07:38                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:48:37              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

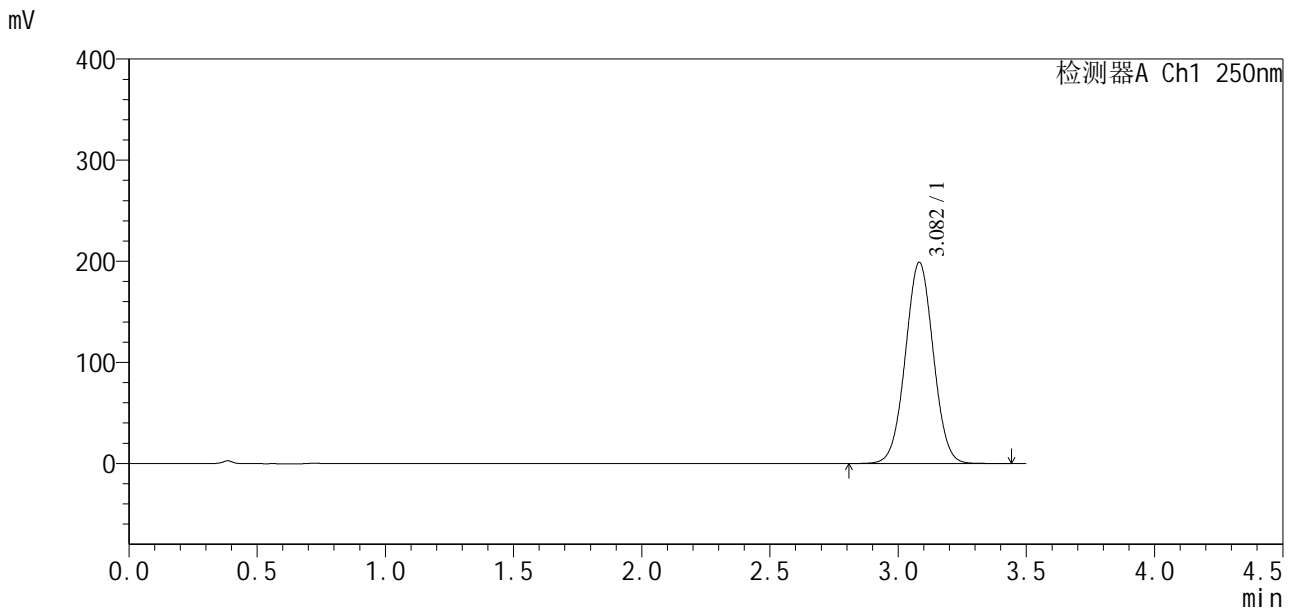
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	1534887	100.000	201543	3771	1.027	--
总计		1534887	100.000	201543			

图213 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121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 - 10-28/10-699-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 01:11:30                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:48:39              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	1506564	100.000	198824	3822	1.024	--
总计		1506564	100.000	198824			

图214 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

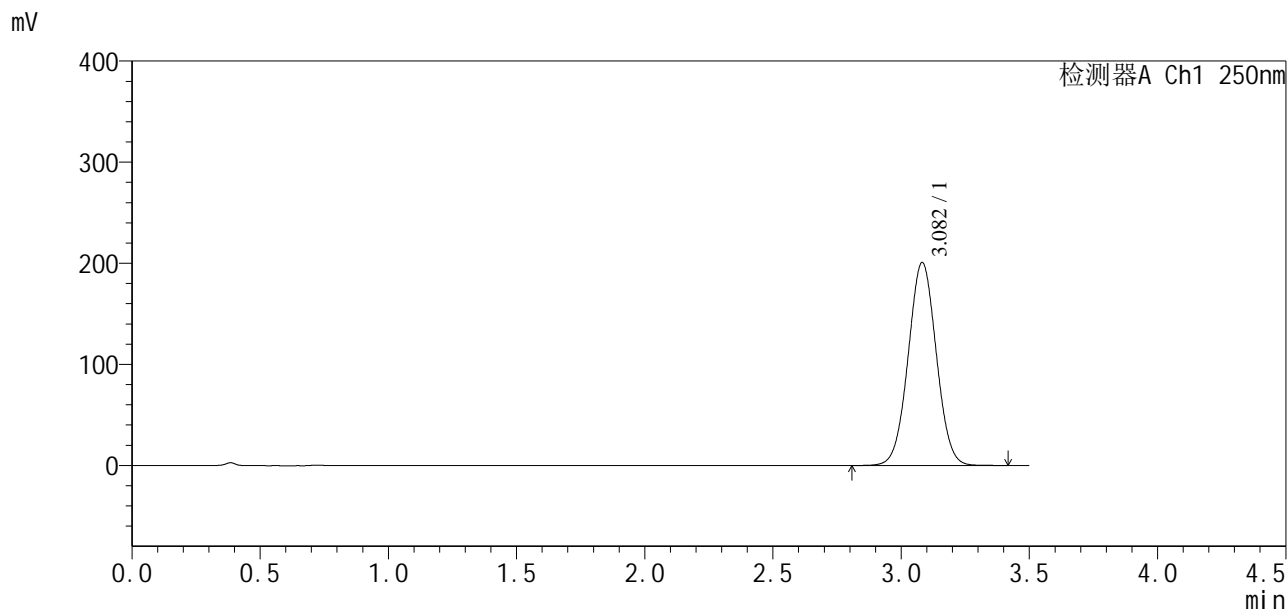




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-28/10-702-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 01:23:06                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:48:47              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	1530541	100.000	200753	3769	1.025	--
总计		1530541	100.000	200753			

图217 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

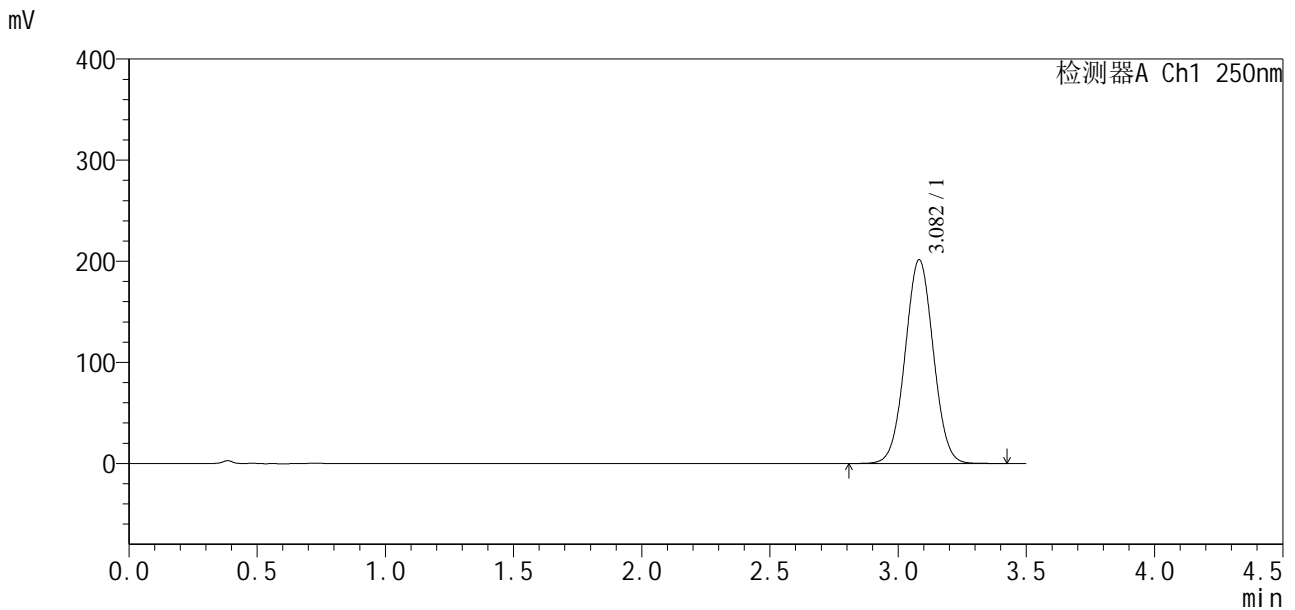


# SXT-396

## <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 - 10-28/10-703-2 - zzp-2025031121p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX259-低温.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/20 01:26:58                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:48:49              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	1541320	100.000	201503	3743	1.027	--
总计		1541320	100.000	201503			

图218 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



