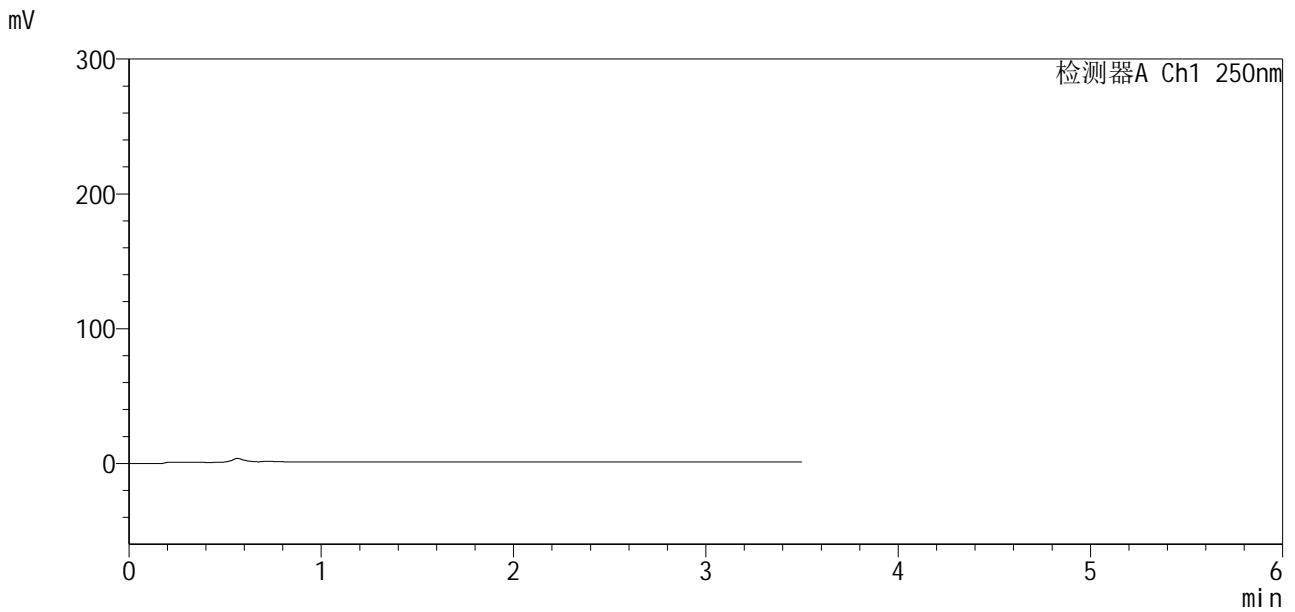


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-974-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:38:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:08:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

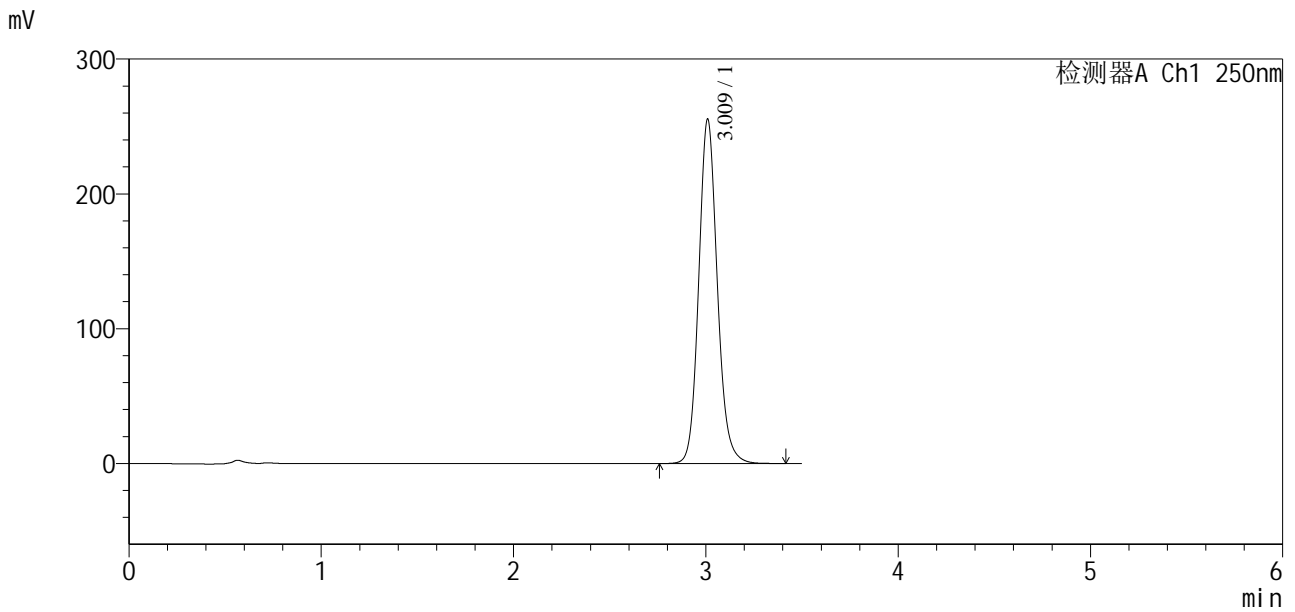
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-975-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:42:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:08:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

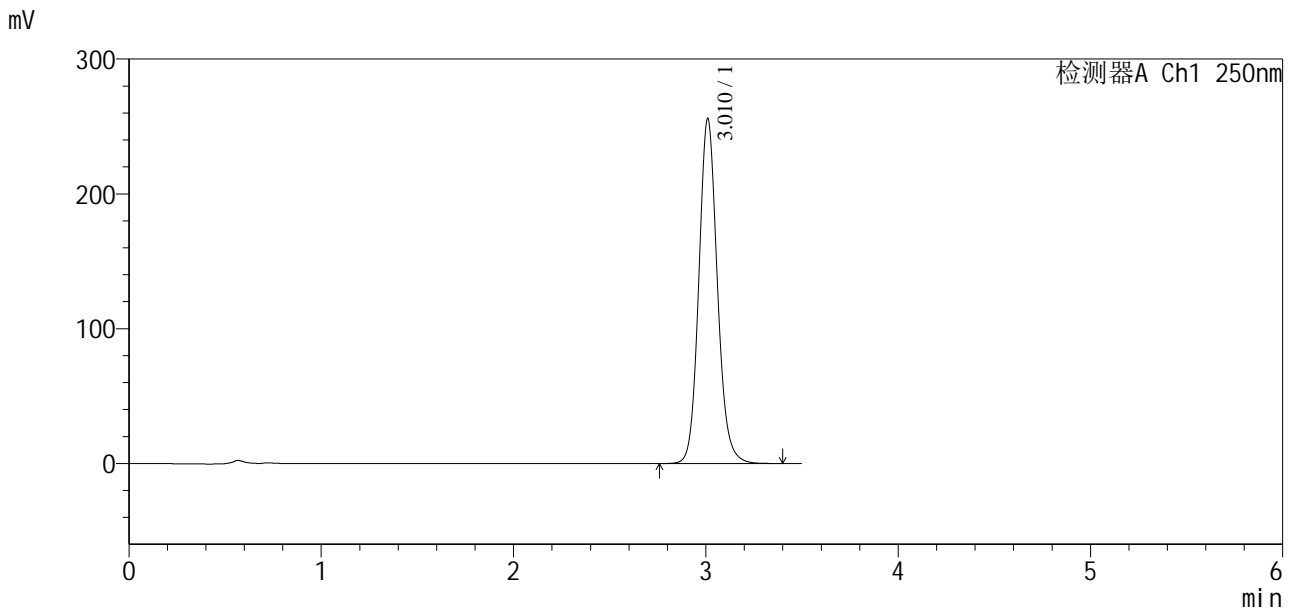
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1714682	100.000	254391	4825	1.126	--
总计		1714682	100.000	254391			

图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-976-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:46:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:08:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

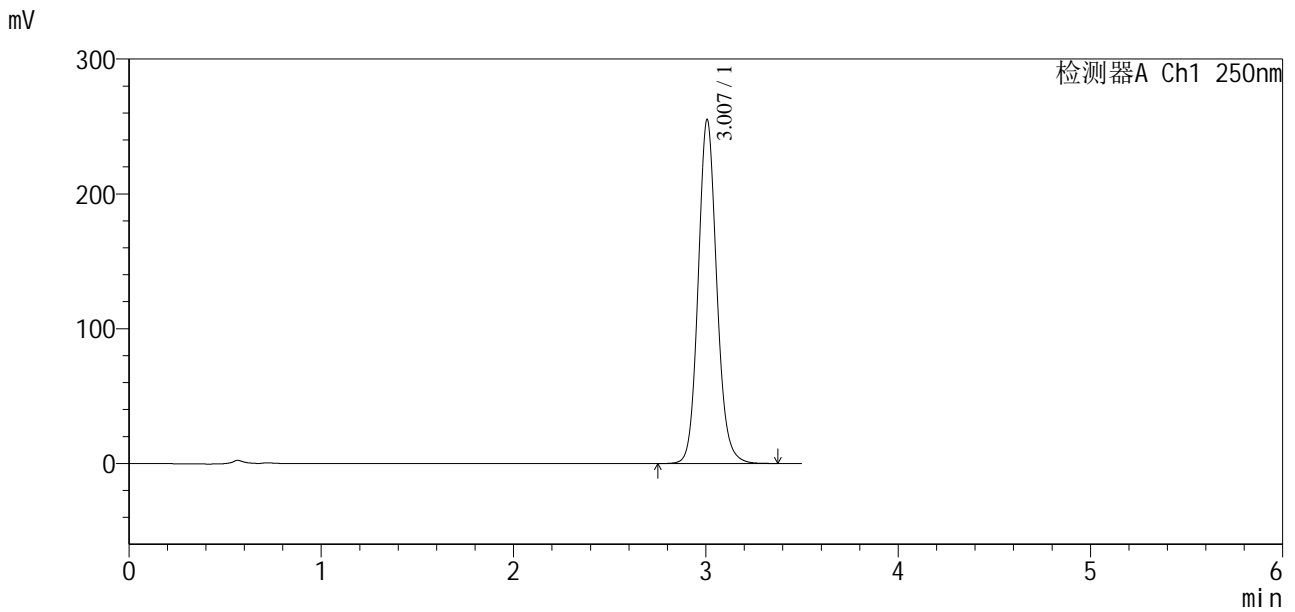
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1713591	100.000	255007	4837	1.119	--
总计		1713591	100.000	255007			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-977-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:50:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:08:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

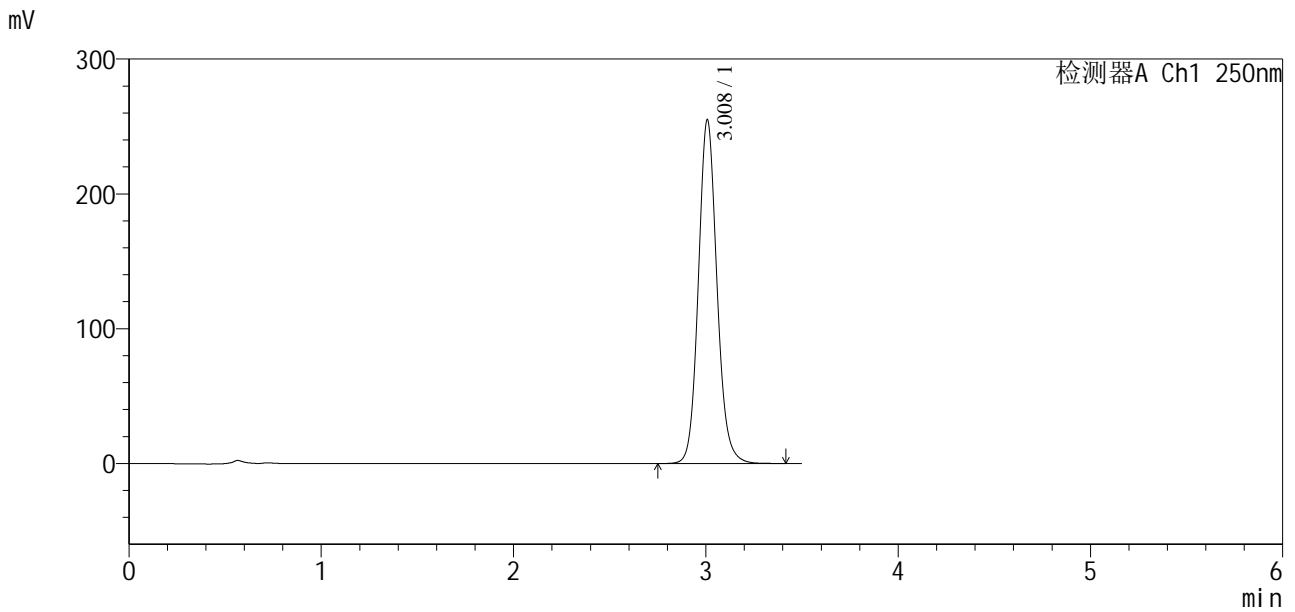
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.007	1710702	100.000	255042	4811	1.116	--
总计		1710702	100.000	255042			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-978-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:53:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:08:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

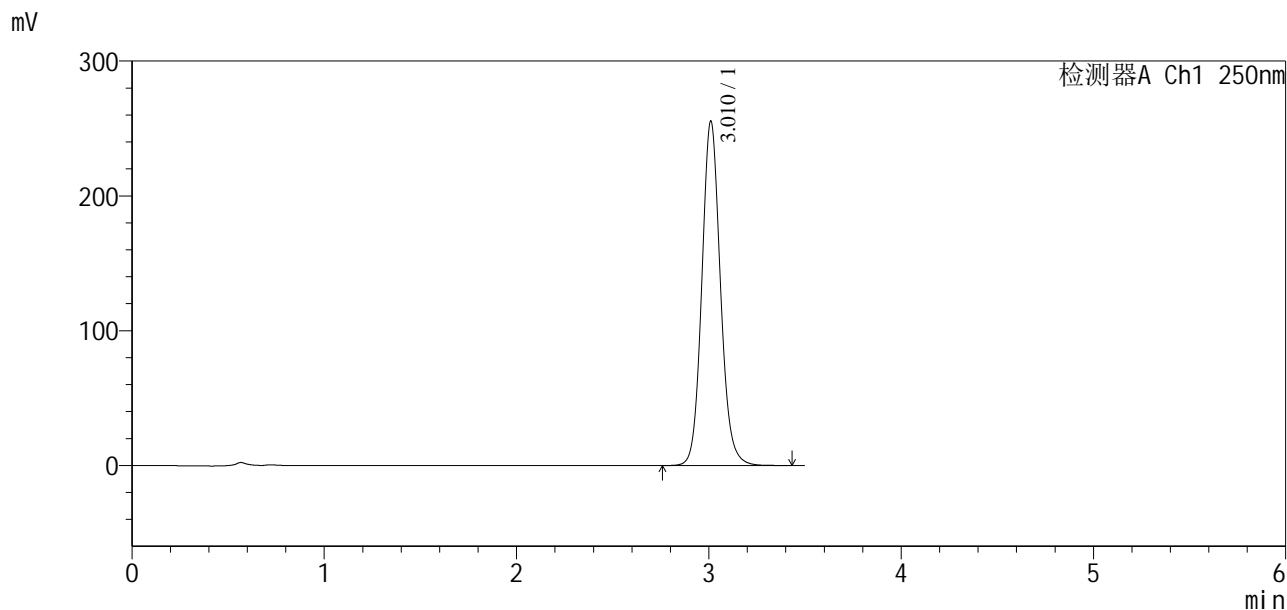
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.008	1711837	100.000	254604	4806	1.114	--
总计		1711837	100.000	254604			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-979-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:57:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:08:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

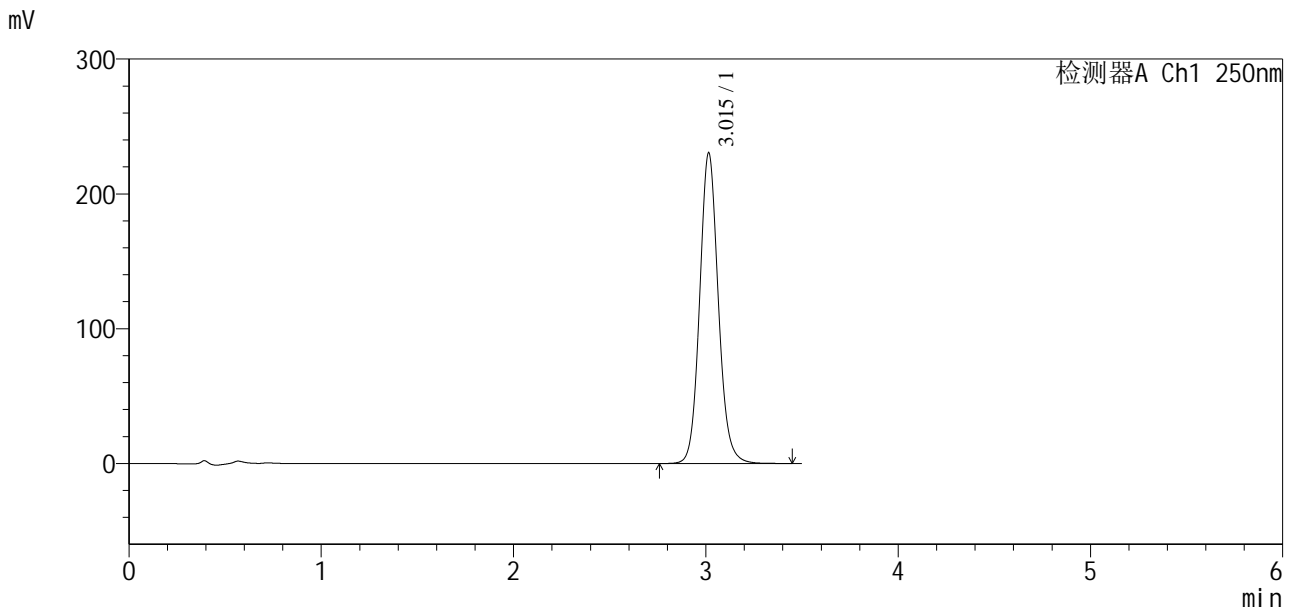
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1717570	100.000	254862	4795	1.109	--
总计		1717570	100.000	254862			

图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-980-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:01:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:08:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1553179	100.000	230476	4791	1.104	--
总计		1553179	100.000	230476			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

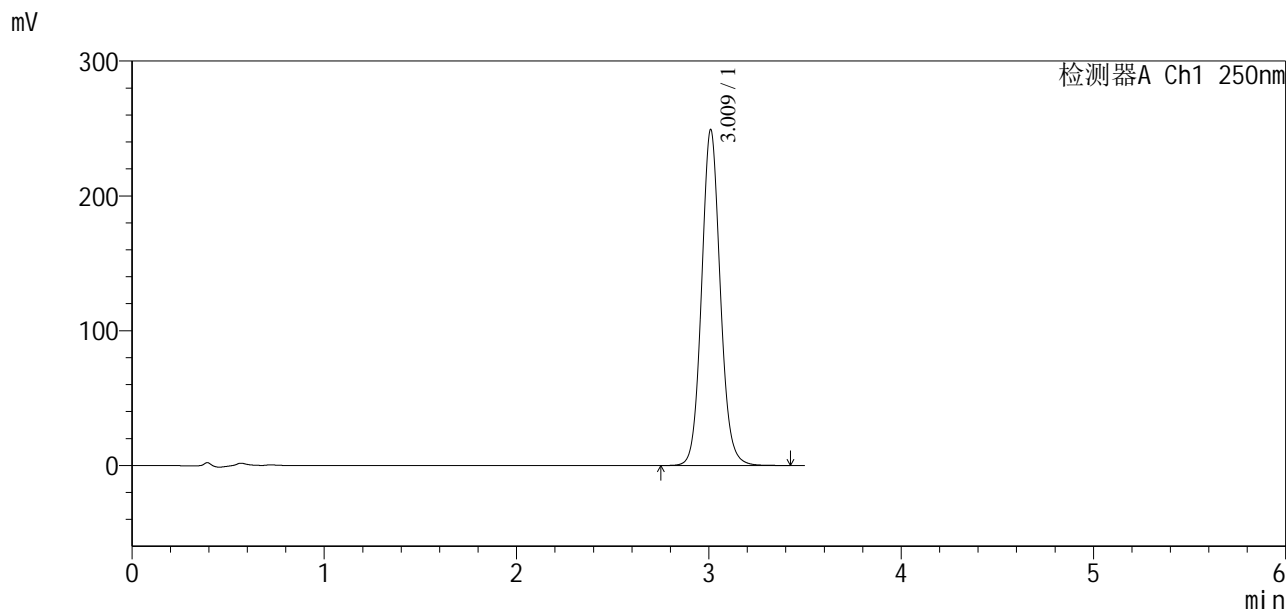


SXT-396

<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 - 10-29/31-981-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:05:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:08:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

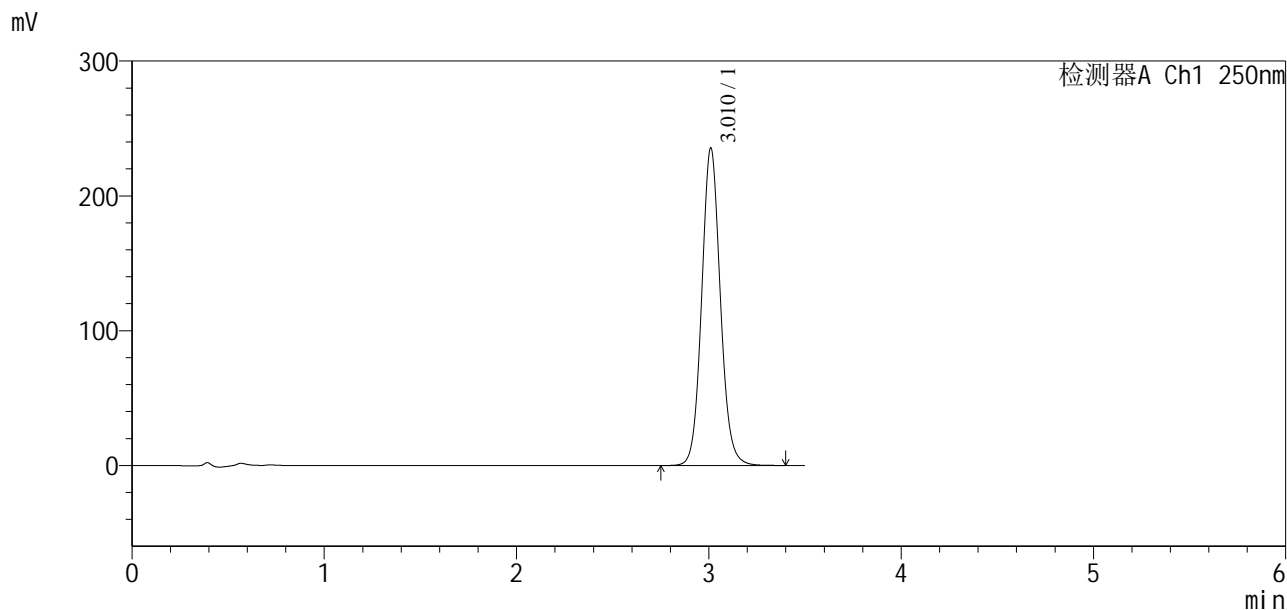
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1678970	100.000	248229	4757	1.091	--
总计		1678970	100.000	248229			

图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-982-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:09:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:08:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

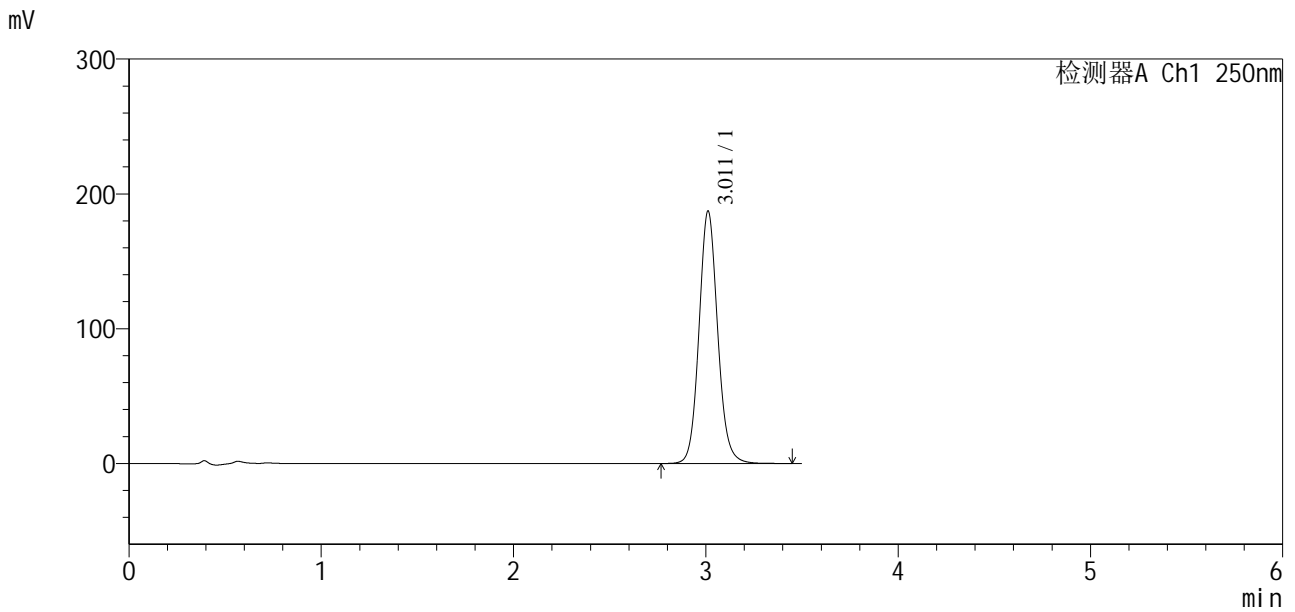
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1590559	100.000	234888	4736	1.088	--
总计		1590559	100.000	234888			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-983-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 12:13:13	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:08:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

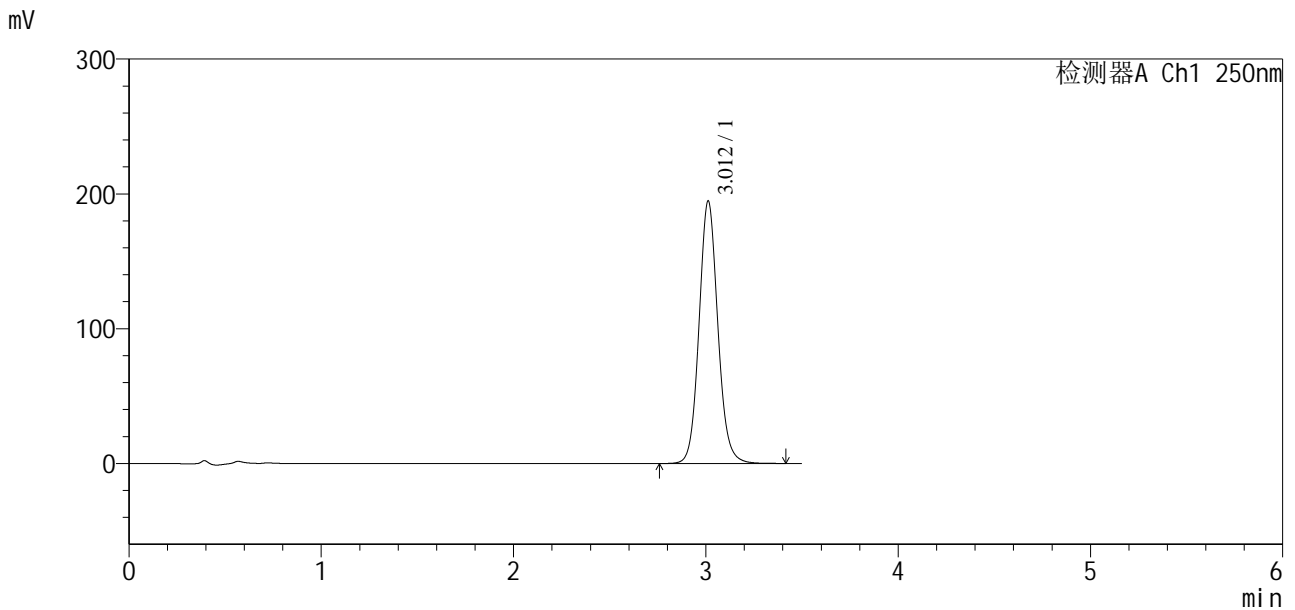
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1264151	100.000	187163	4764	1.099	--
总计		1264151	100.000	187163			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-984-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:17:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:08:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

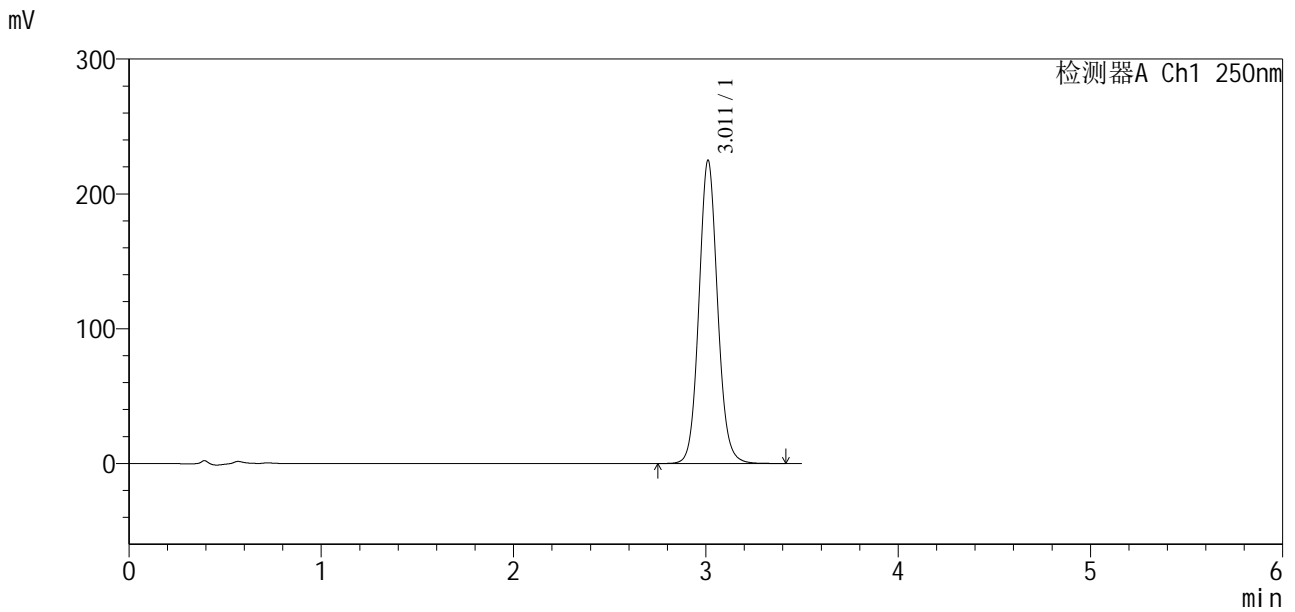
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1321268	100.000	194683	4709	1.095	--
总计		1321268	100.000	194683			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-985-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 12:20:55	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:08:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

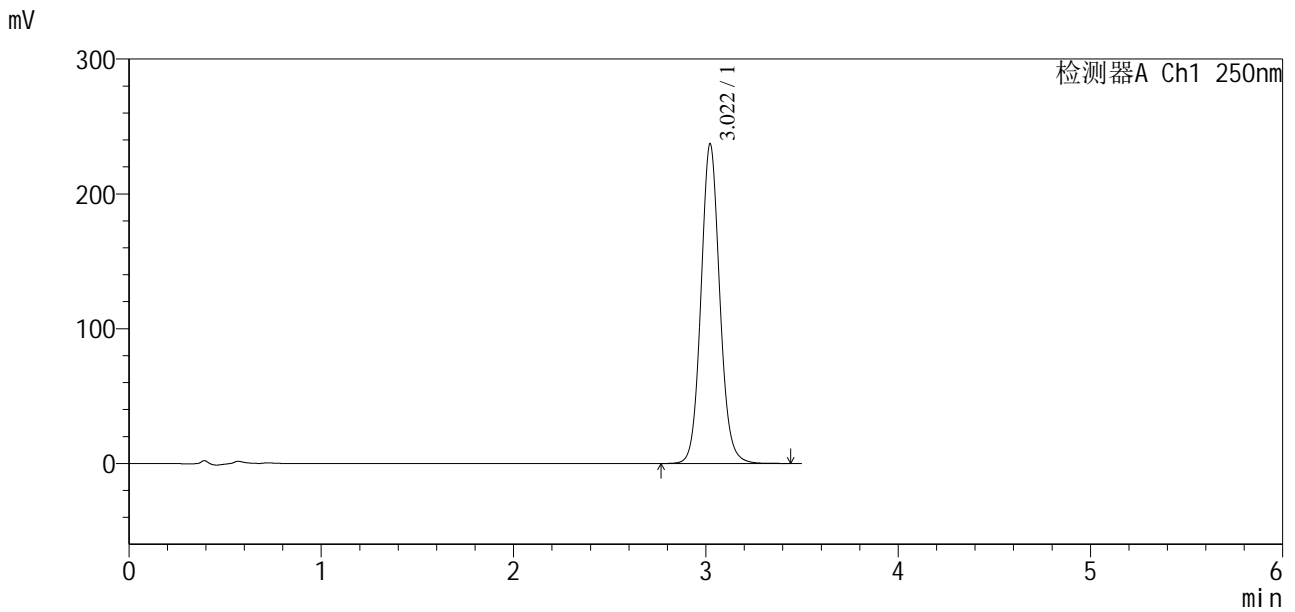
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1515337	100.000	224784	4760	1.086	--
总计		1515337	100.000	224784			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-986-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 12:24:46	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:08:40	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.022	1607725	100.000	237230	4744	1.089	--
总计		1607725	100.000	237230			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

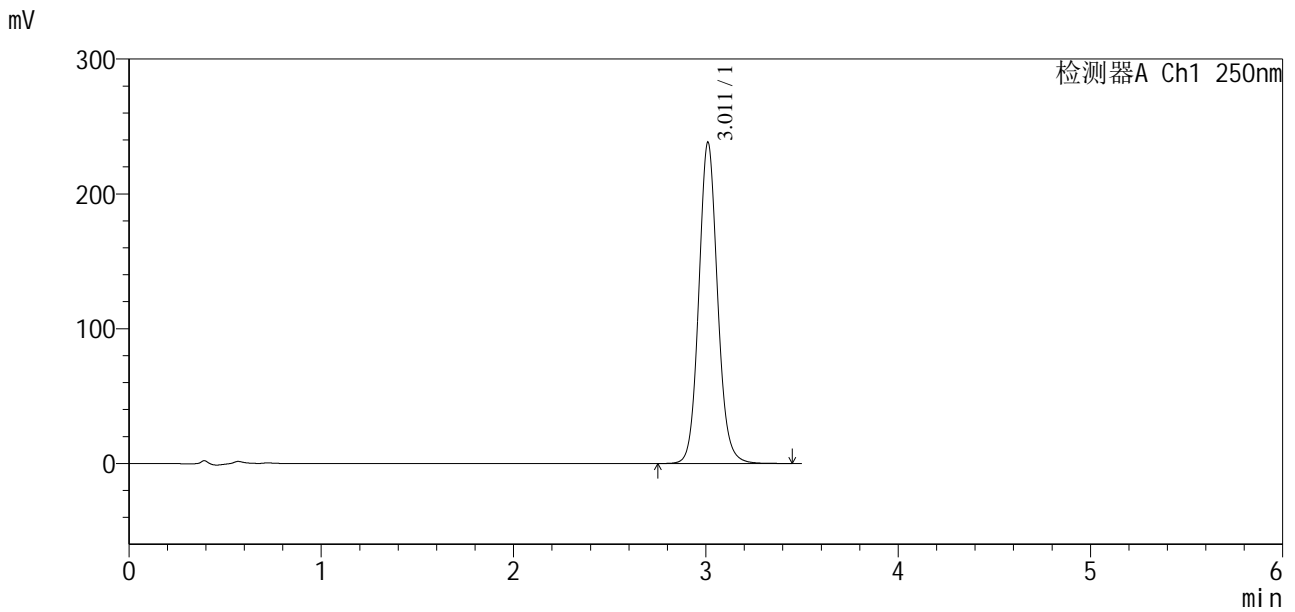


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-987-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:28:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:08:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

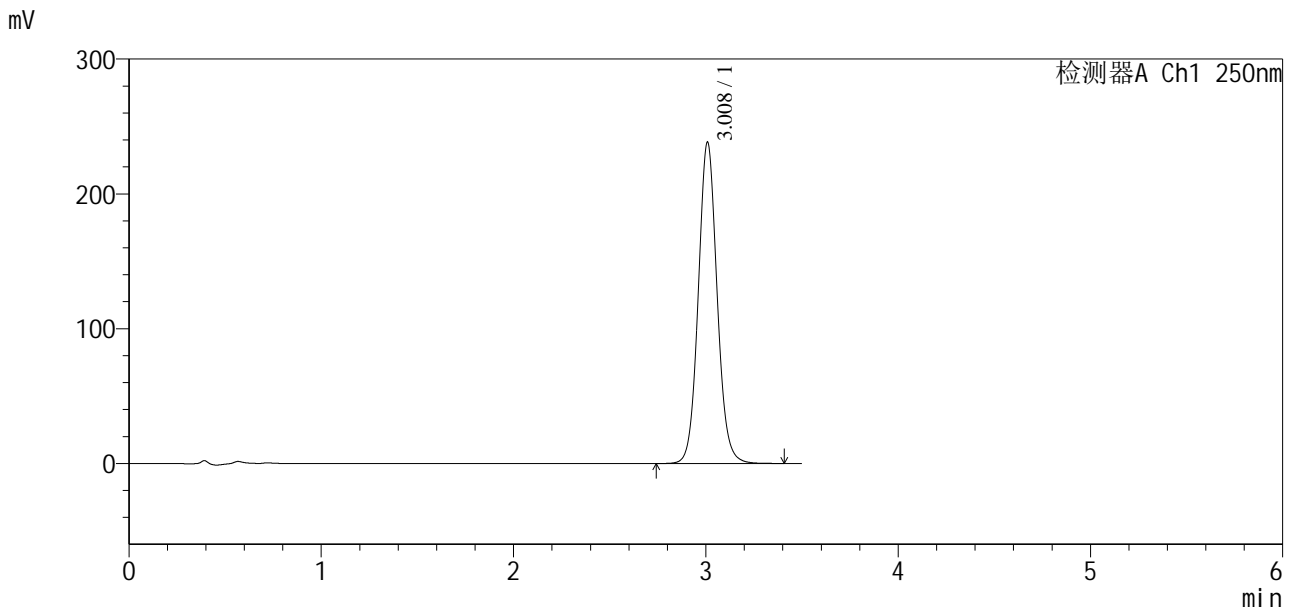
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1613887	100.000	237898	4731	1.096	--
总计		1613887	100.000	237898			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-988-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:32:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:08:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

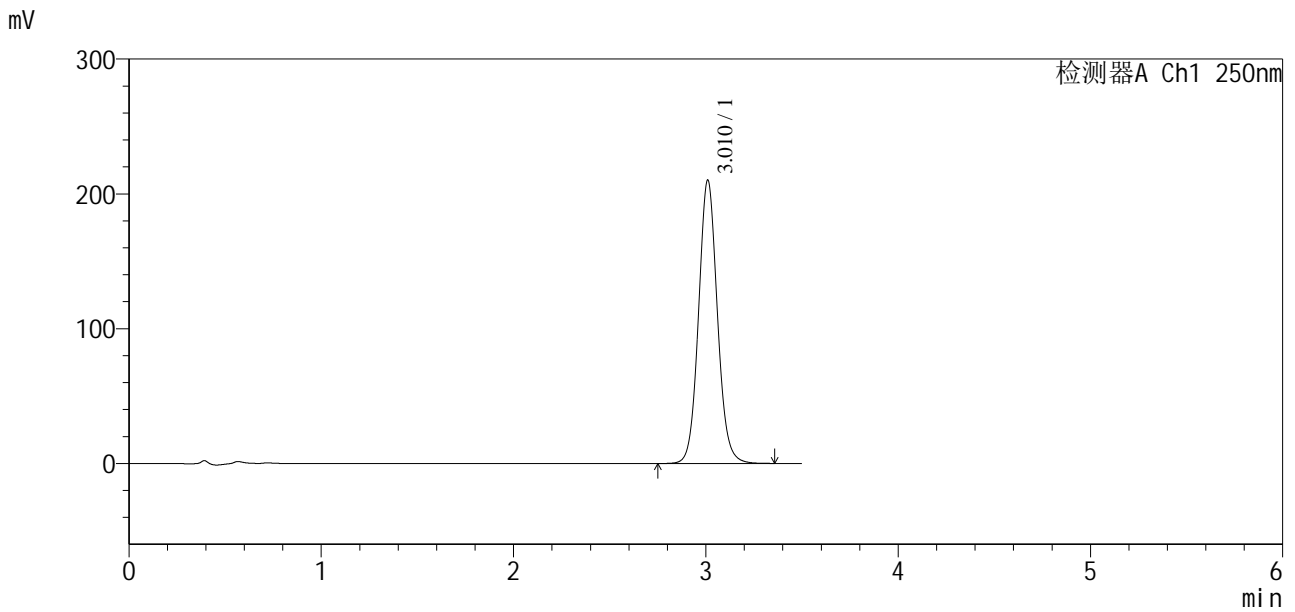
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.008	1620320	100.000	237787	4662	1.079	--
总计		1620320	100.000	237787			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-989-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:36:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:08:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

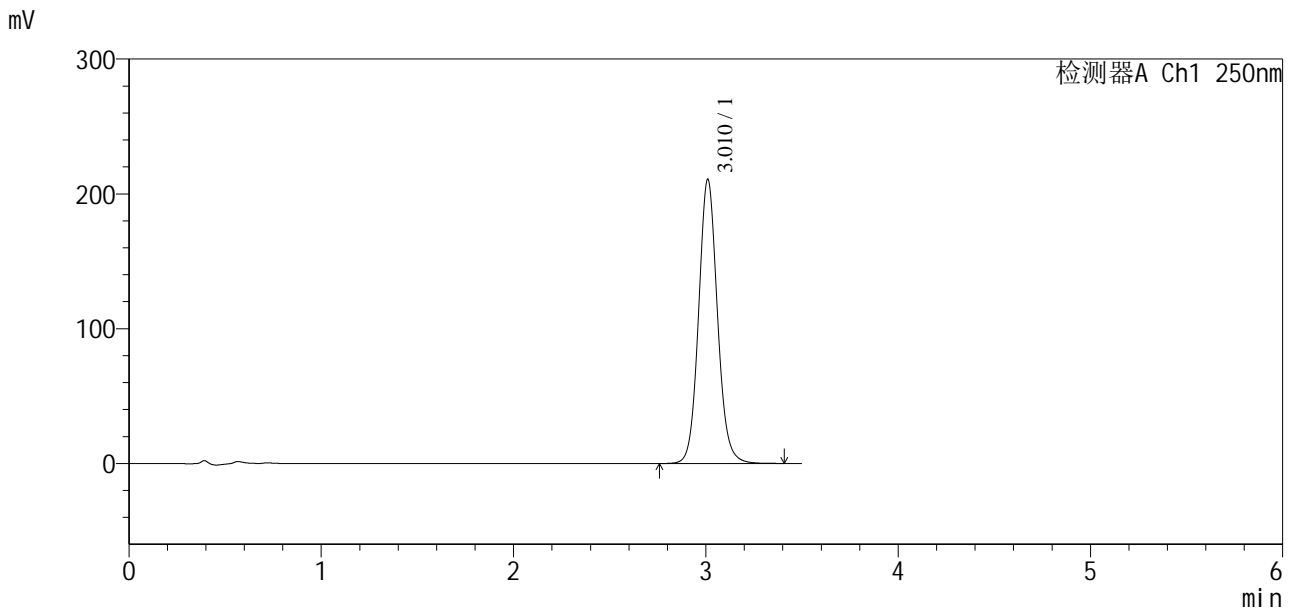
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1430107	100.000	209584	4657	1.080	--
总计		1430107	100.000	209584			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-990-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:40:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:08:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1435224	100.000	210241	4676	1.091	--
总计		1435224	100.000	210241			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

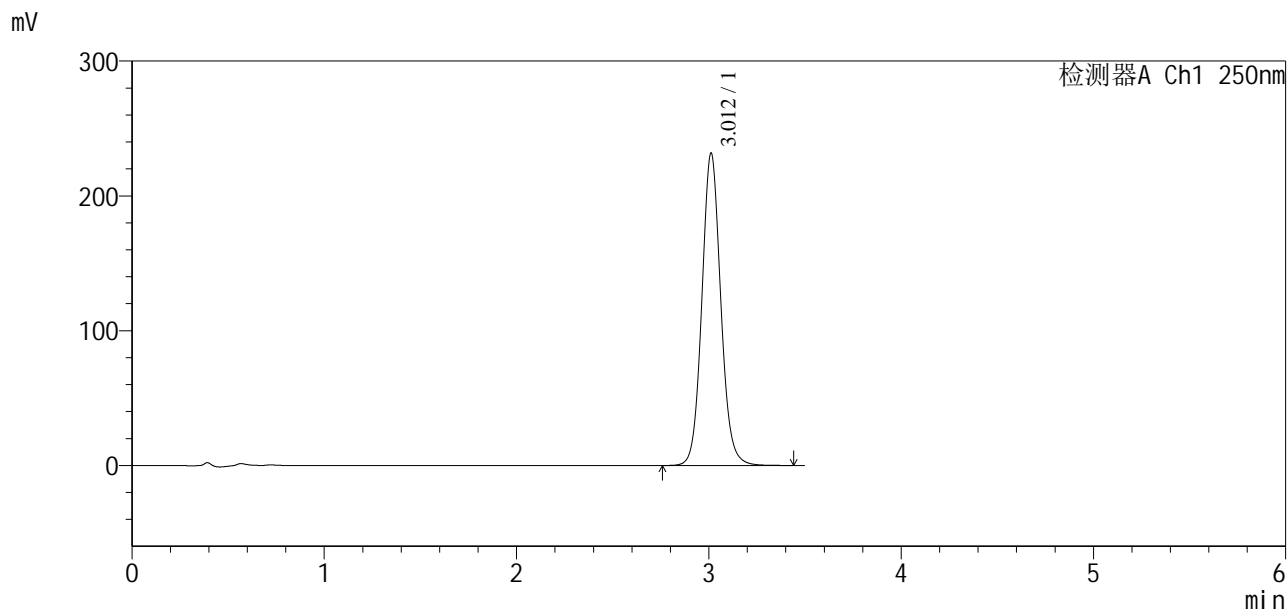


SXT-396

<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 - 10-29/31-991-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:44:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:08:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

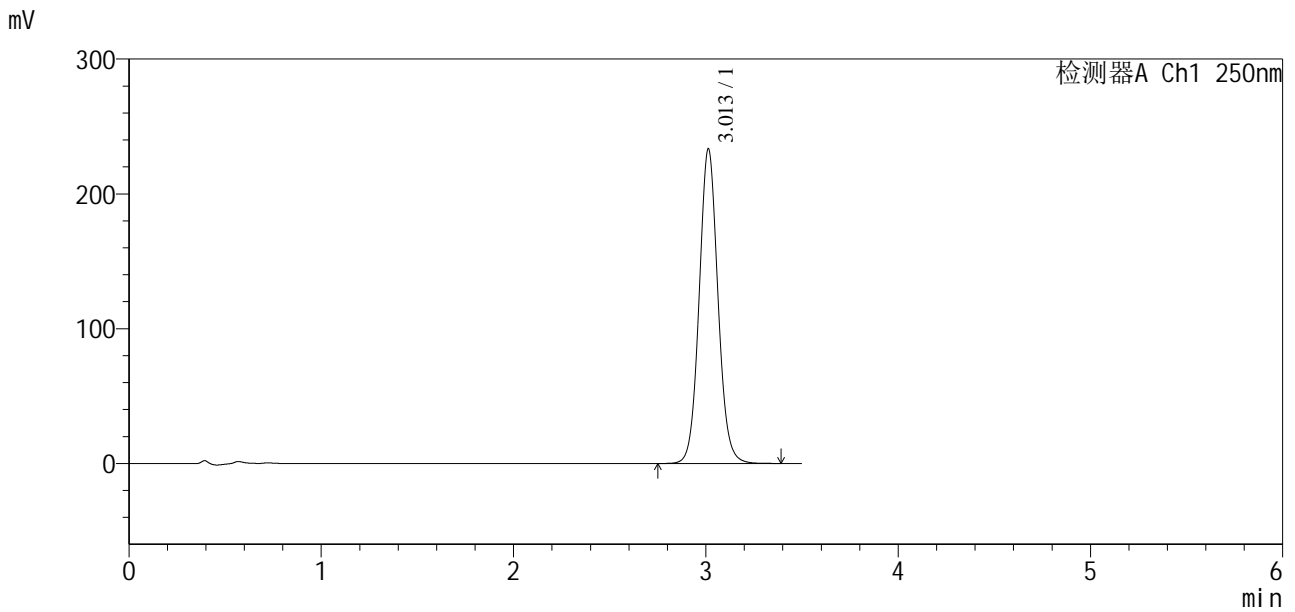
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1582756	100.000	231570	4646	1.089	--
总计		1582756	100.000	231570			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-992-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:47:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:08:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

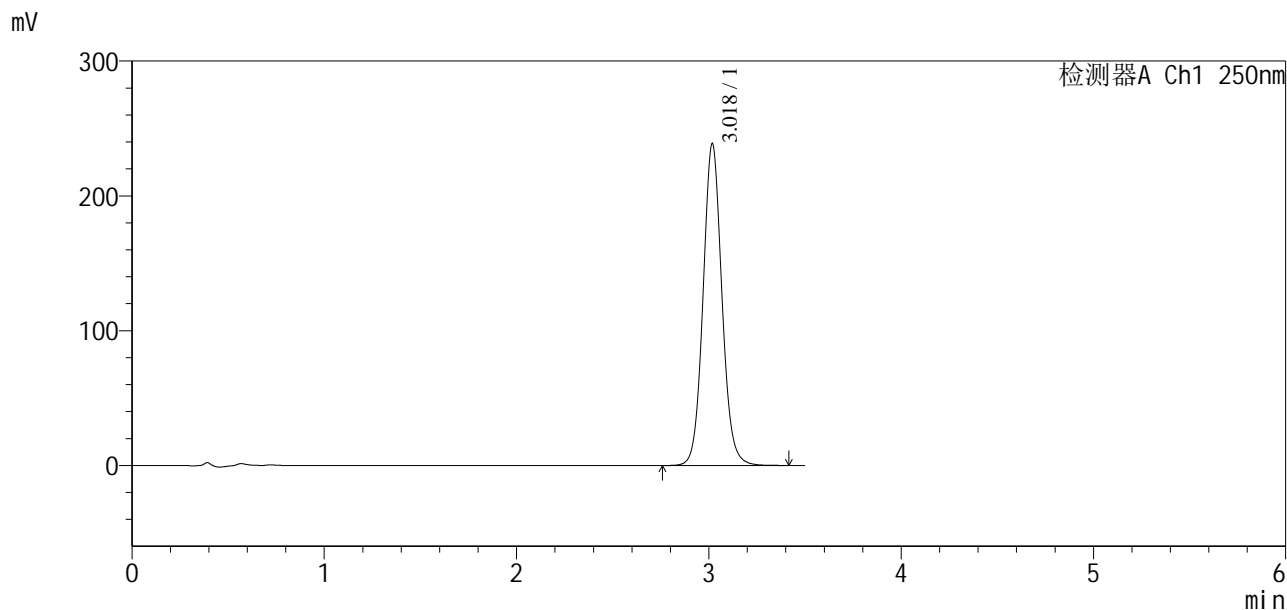
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1584450	100.000	233501	4674	1.072	--
总计		1584450	100.000	233501			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-993-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:51:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:08:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

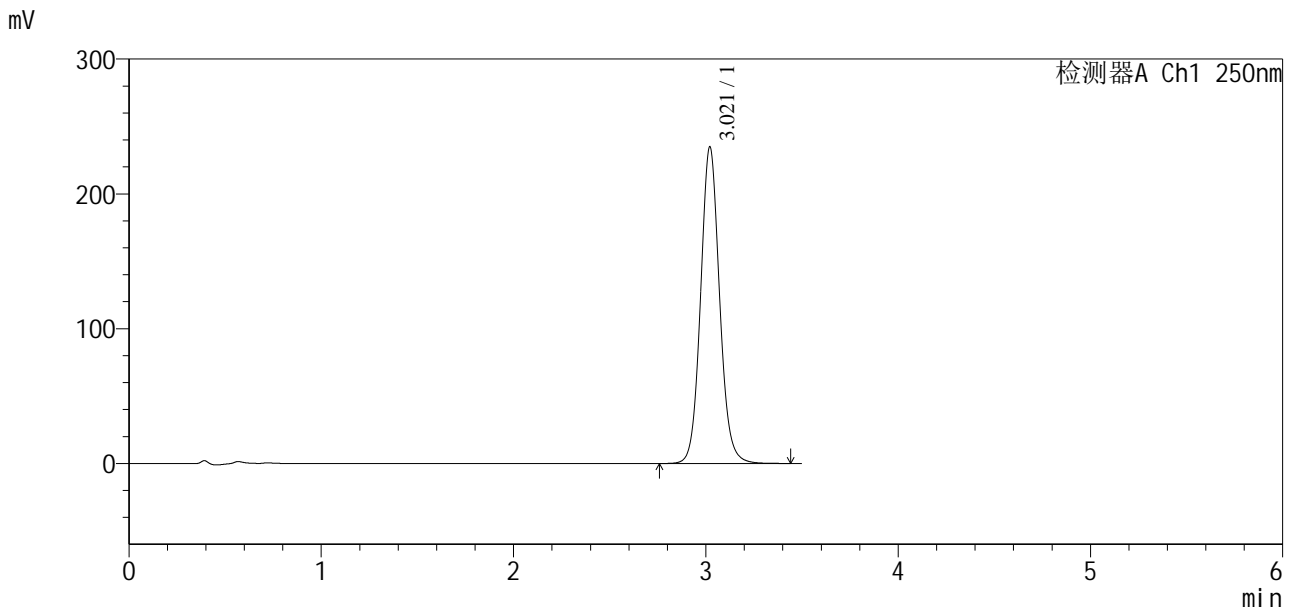
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1626428	100.000	237856	4683	1.081	--
总计		1626428	100.000	237856			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-994-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:55:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1609682	100.000	234949	4648	1.087	--
总计		1609682	100.000	234949			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

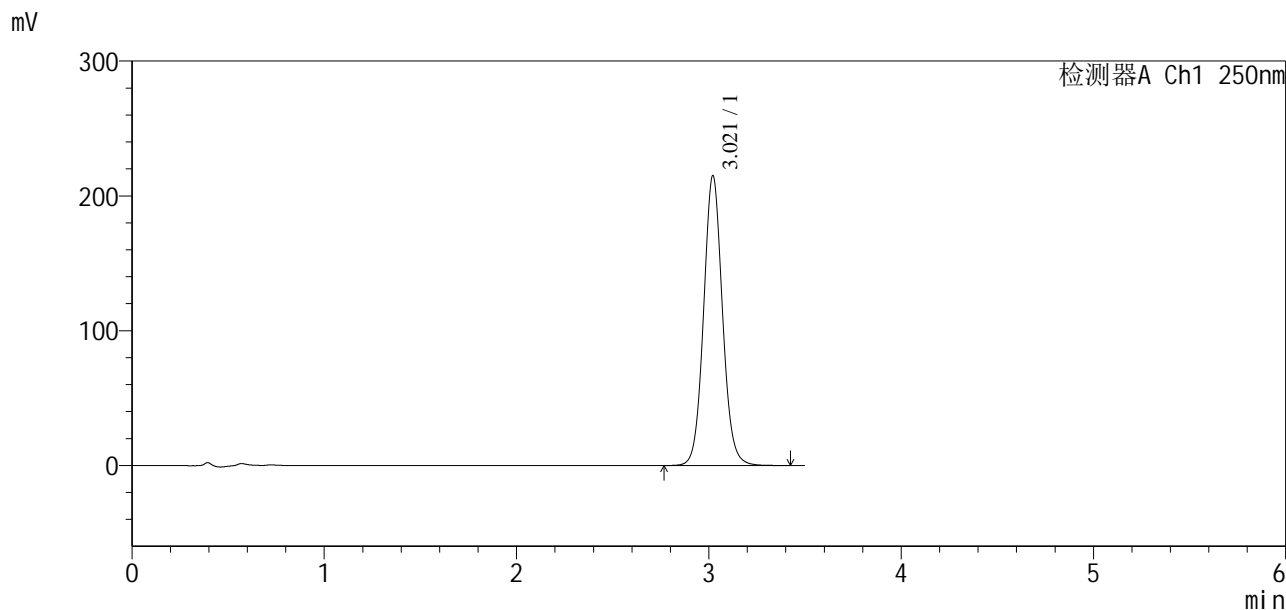


SXT-396

<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 - 10-29/31-995-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 12:59:34 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:09:03 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1467079	100.000	215089	4661	1.072	--
总计		1467079	100.000	215089			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

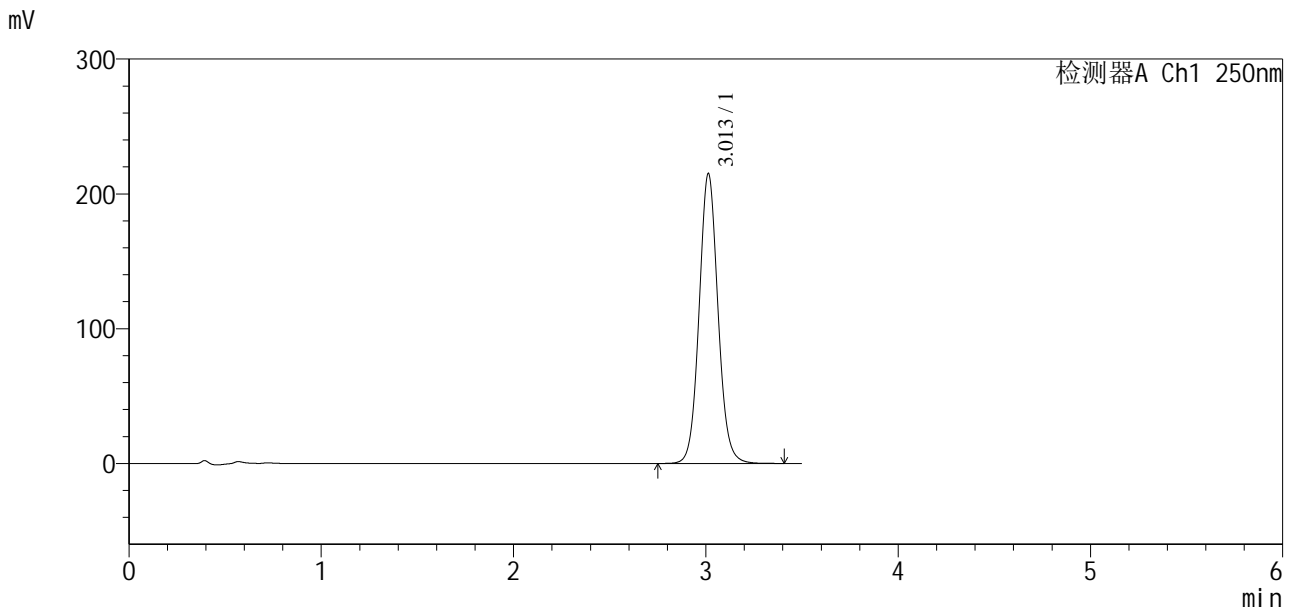


SXT-396

<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 - 10-29/31-996-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:03:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1466574	100.000	215140	4644	1.075	--
总计		1466574	100.000	215140			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

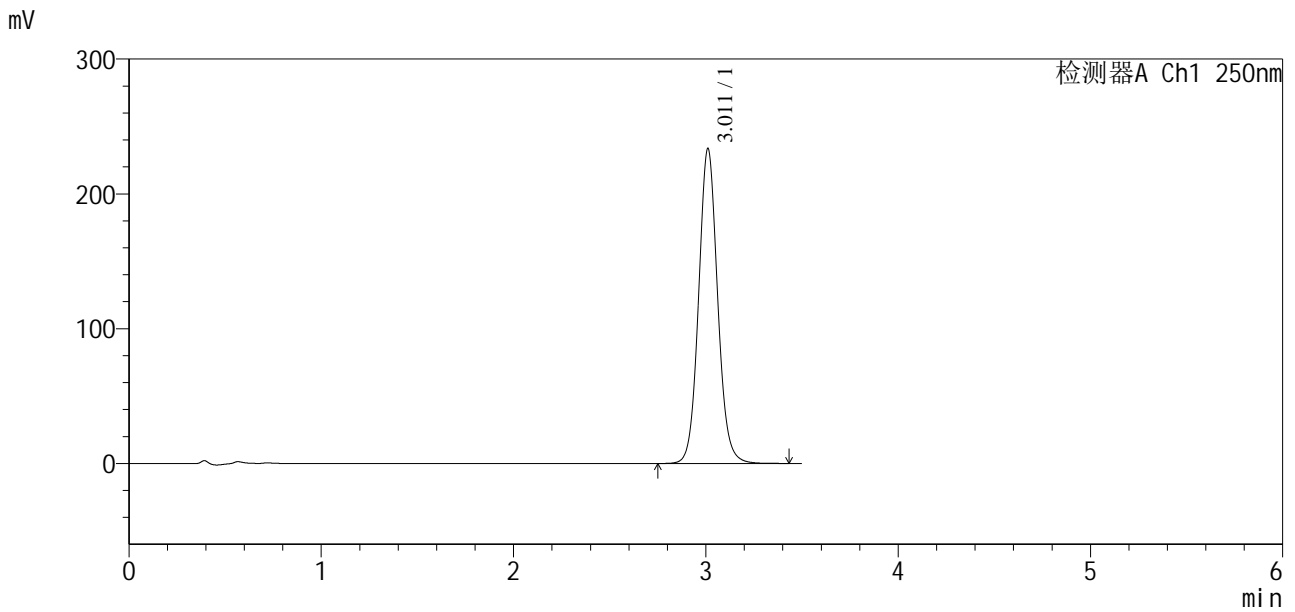


SXT-396

<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 - 10-29/31-997-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 13:07:18 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:09:08 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1605116	100.000	233245	4586	1.081	--
总计		1605116	100.000	233245			

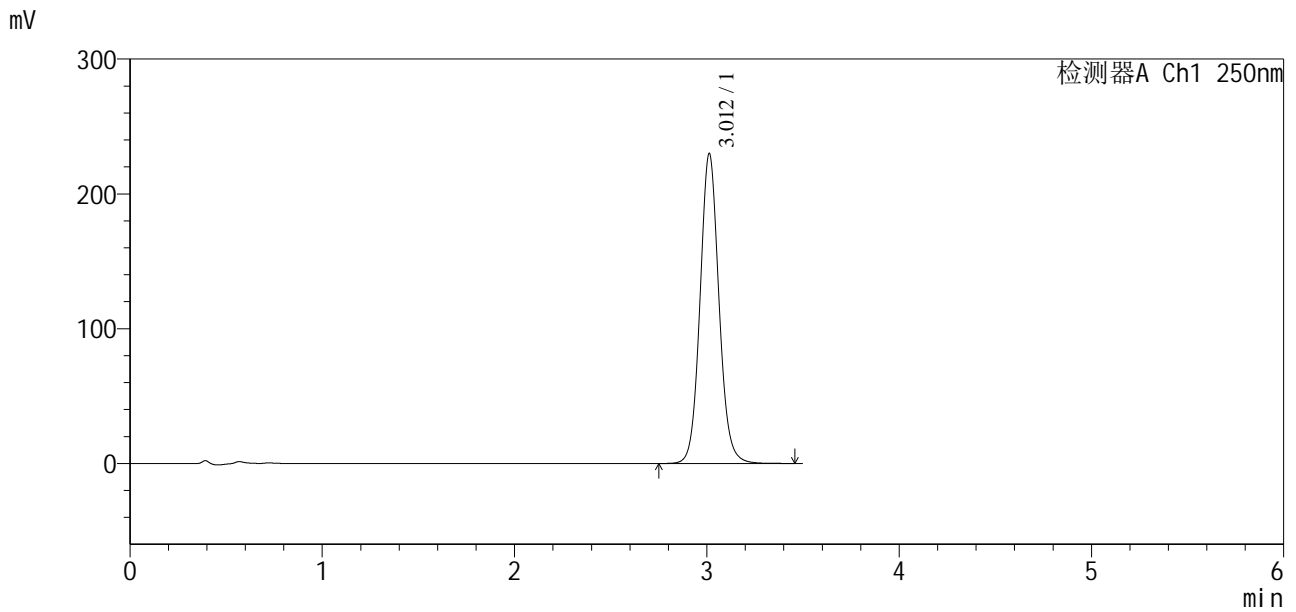
图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2025031021批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 10-29/31-998-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:11:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:09:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1572068	100.000	229962	4640	1.084	--
总计		1572068	100.000	229962			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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,5 μ m)

流速:2.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:250nm

数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-999-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: zhanghongxin

进样时间: 2025/06/19 13:15:04

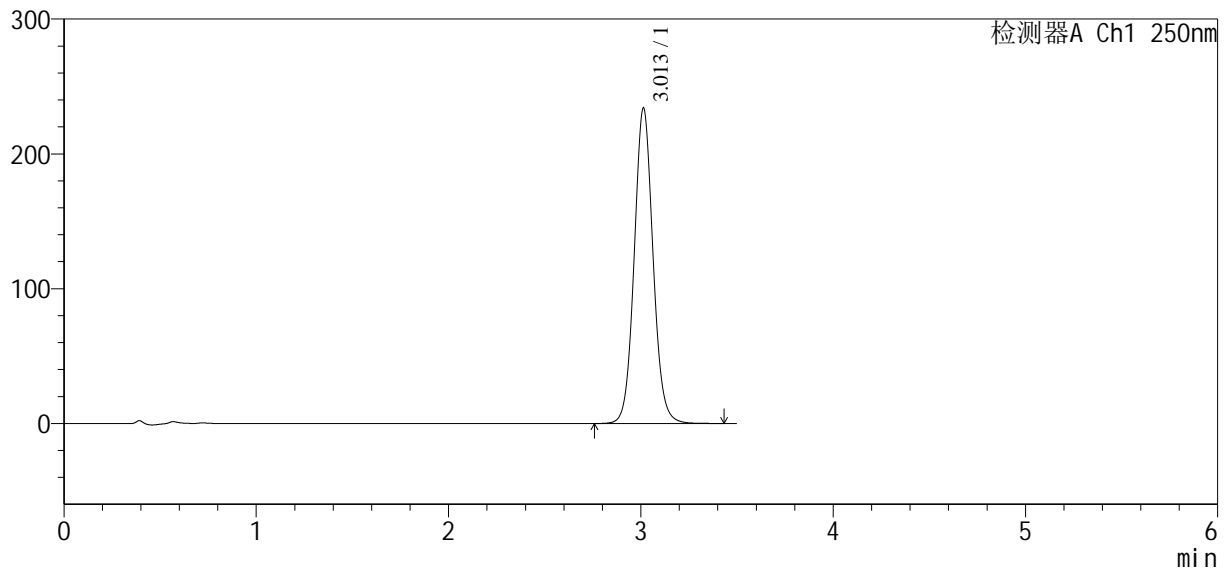
处理者: zhanghongxin

处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

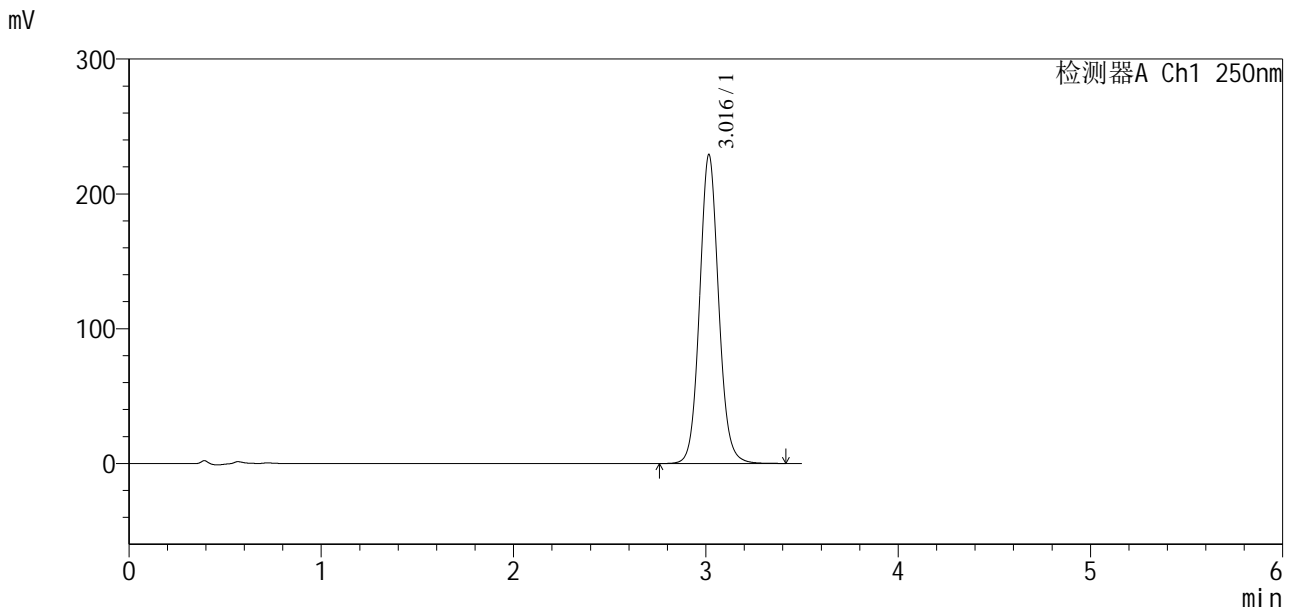
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1593875	100.000	234169	4656	1.073	--
总计		1593875	100.000	234169			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1000-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:18:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1575158	100.000	228955	4600	1.084	--
总计		1575158	100.000	228955			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

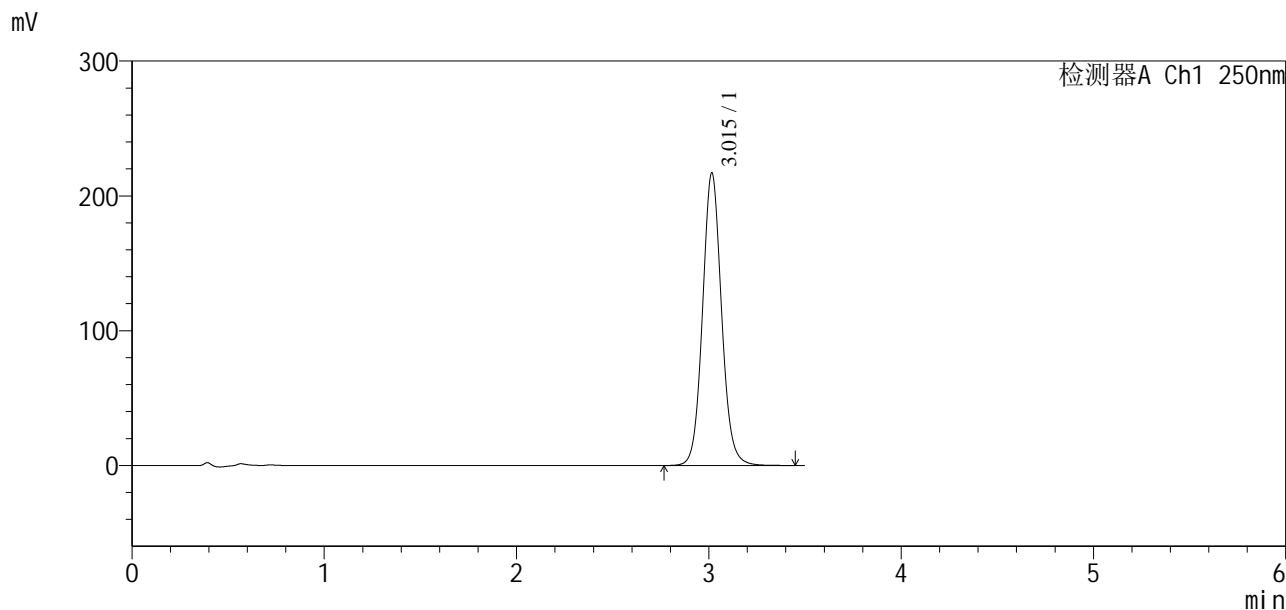


SXT-396

<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 - 10-29/31-1001-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:22:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

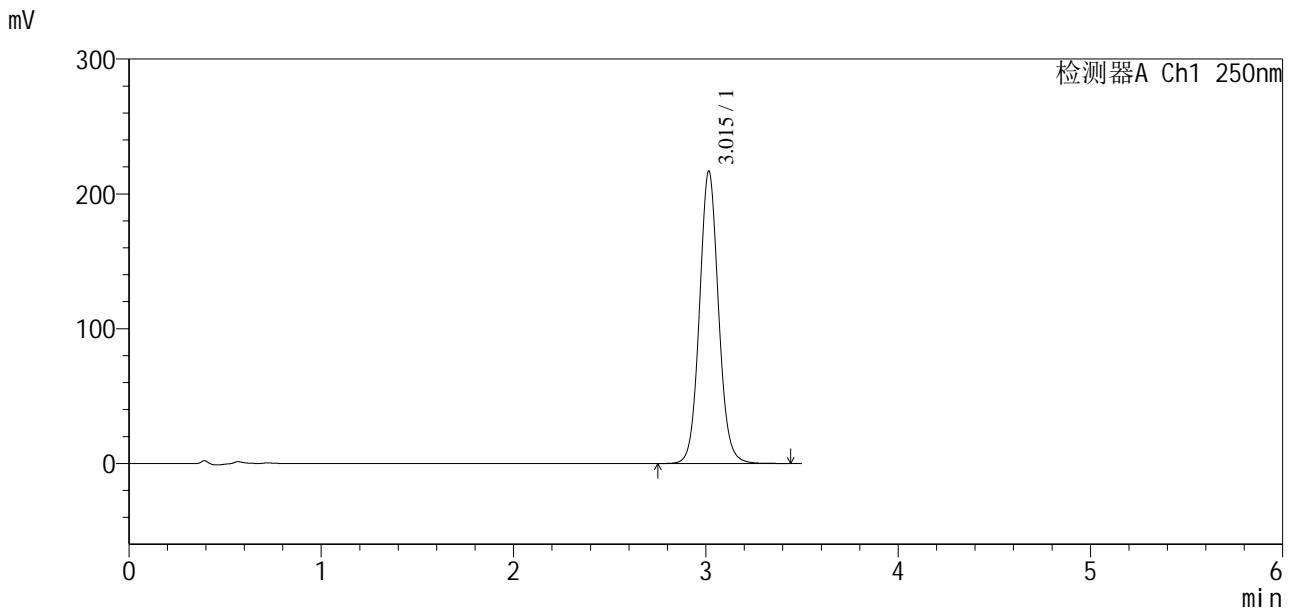
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1491374	100.000	216948	4606	1.083	--
总计		1491374	100.000	216948			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1002-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 13:26:40	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:09:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1492853	100.000	216808	4573	1.074	--
总计		1492853	100.000	216808			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

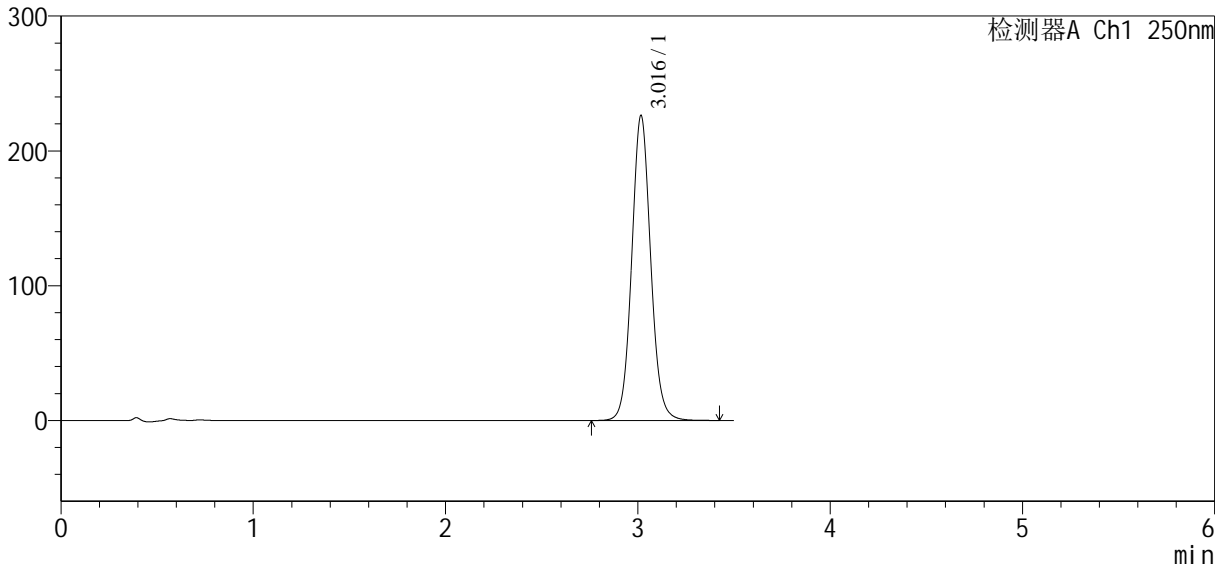
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1003-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:30:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:09:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1551556	100.000	225861	4610	1.076	--
总计		1551556	100.000	225861			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

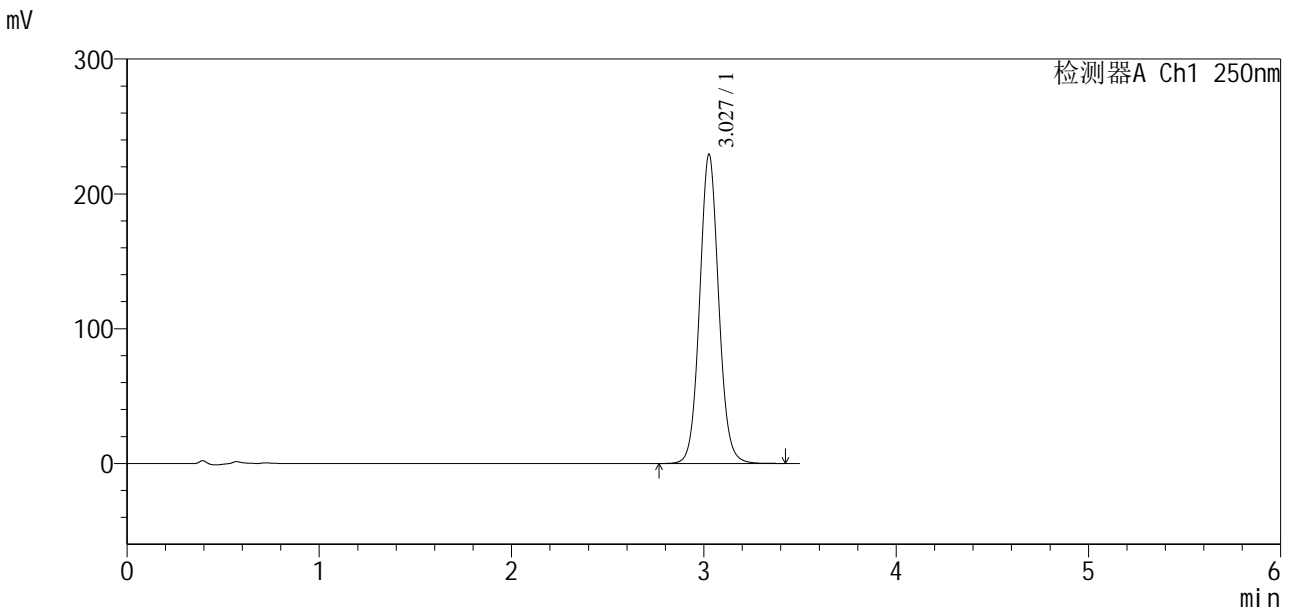


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1004-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 13:34:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

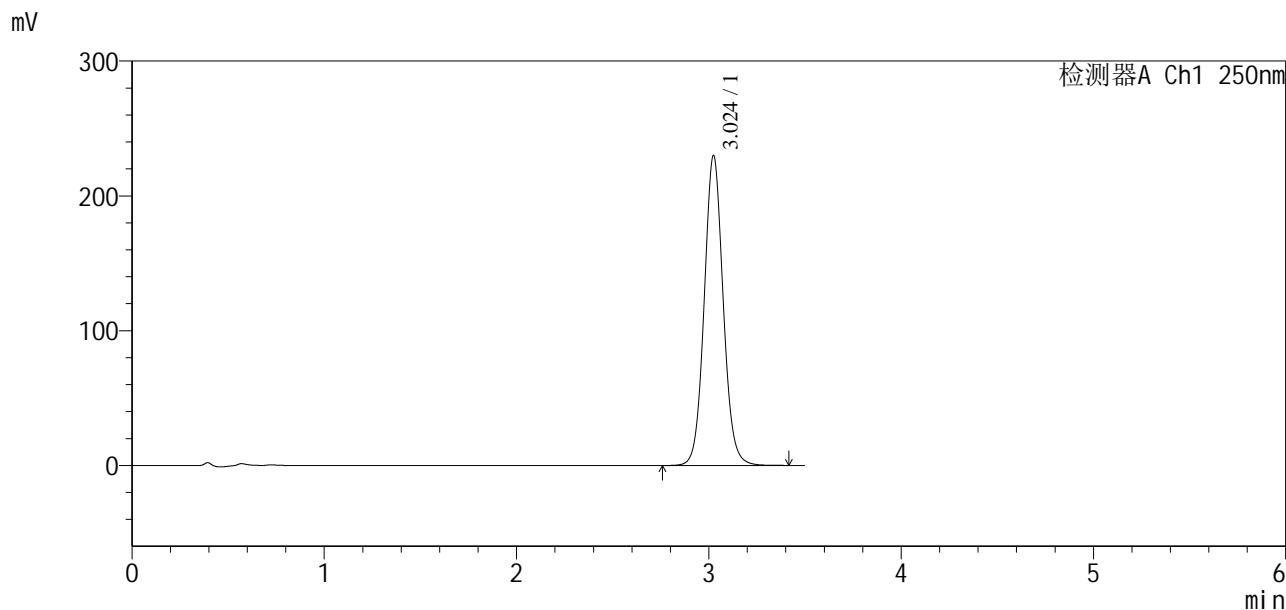
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	1577861	100.000	228839	4602	1.068	--
总计		1577861	100.000	228839			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1005-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:38:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

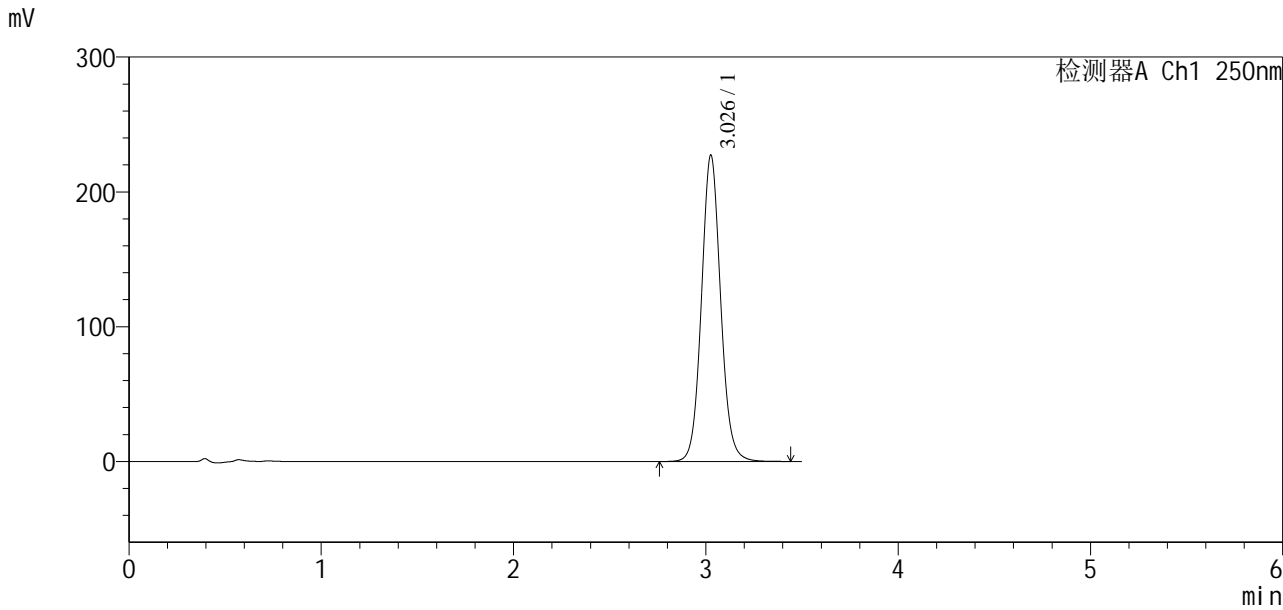
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	1578532	100.000	229689	4614	1.073	--
总计		1578532	100.000	229689			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1006-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 13:42:08 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:30 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

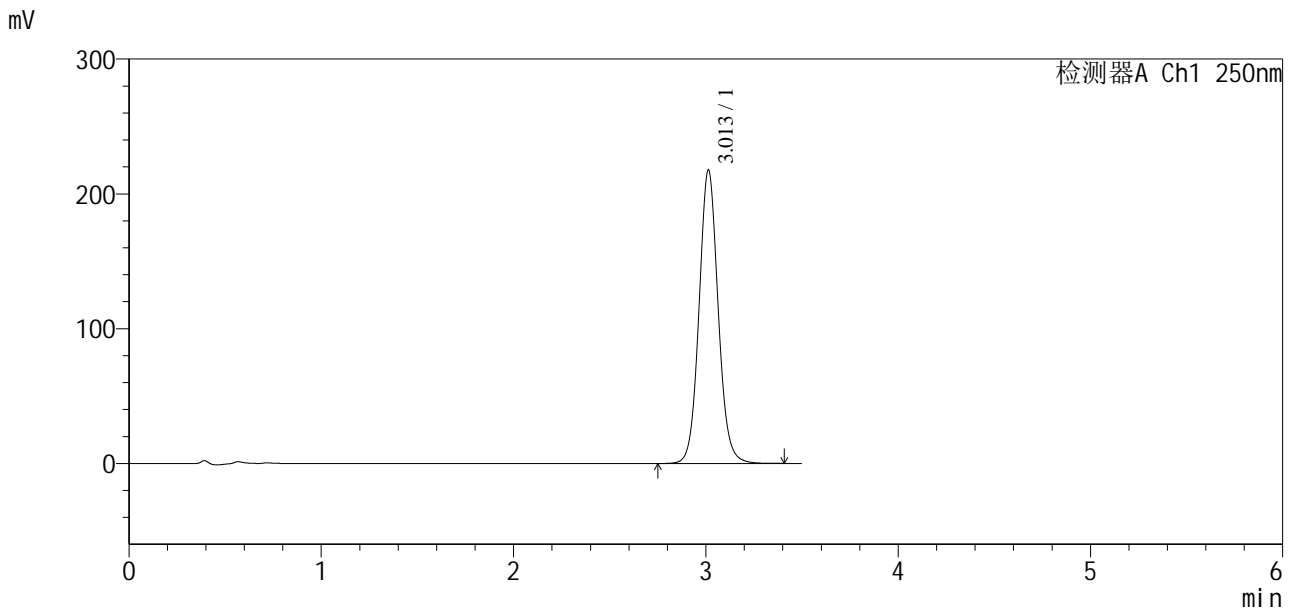
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	1577114	100.000	226367	4541	1.079	--
总计		1577114	100.000	226367			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1007-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 13:46:00	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:09:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1503649	100.000	217824	4545	1.078	--
总计		1503649	100.000	217824			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

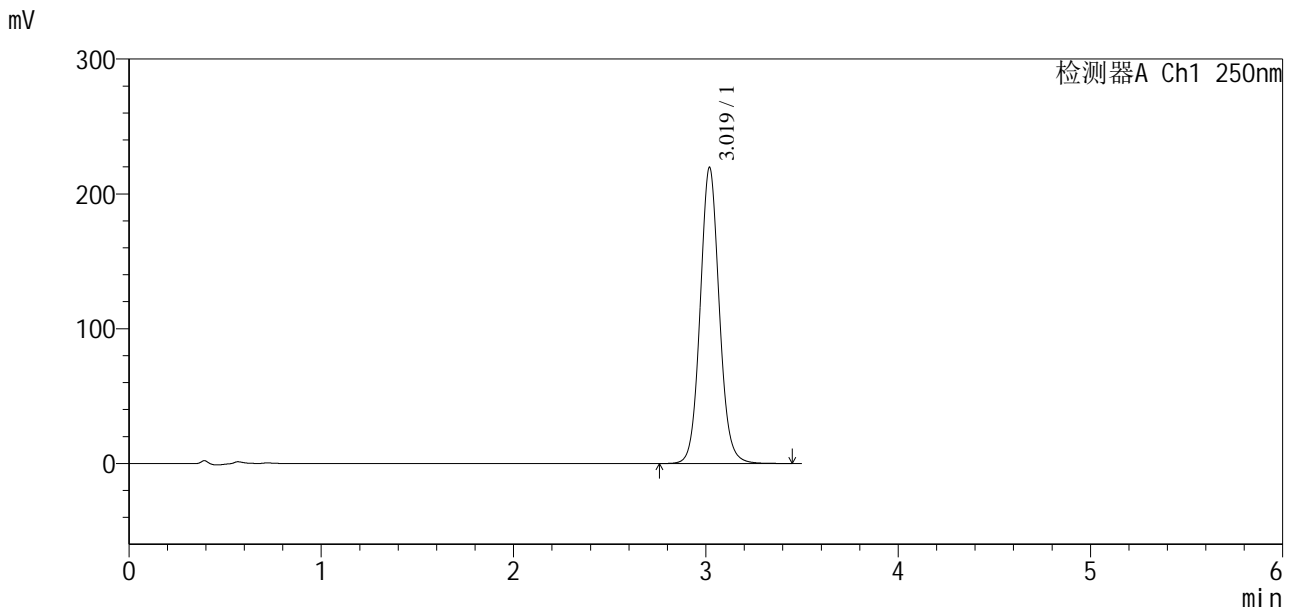


SXT-396

<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 - 10-29/31-1008-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:49:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:09:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

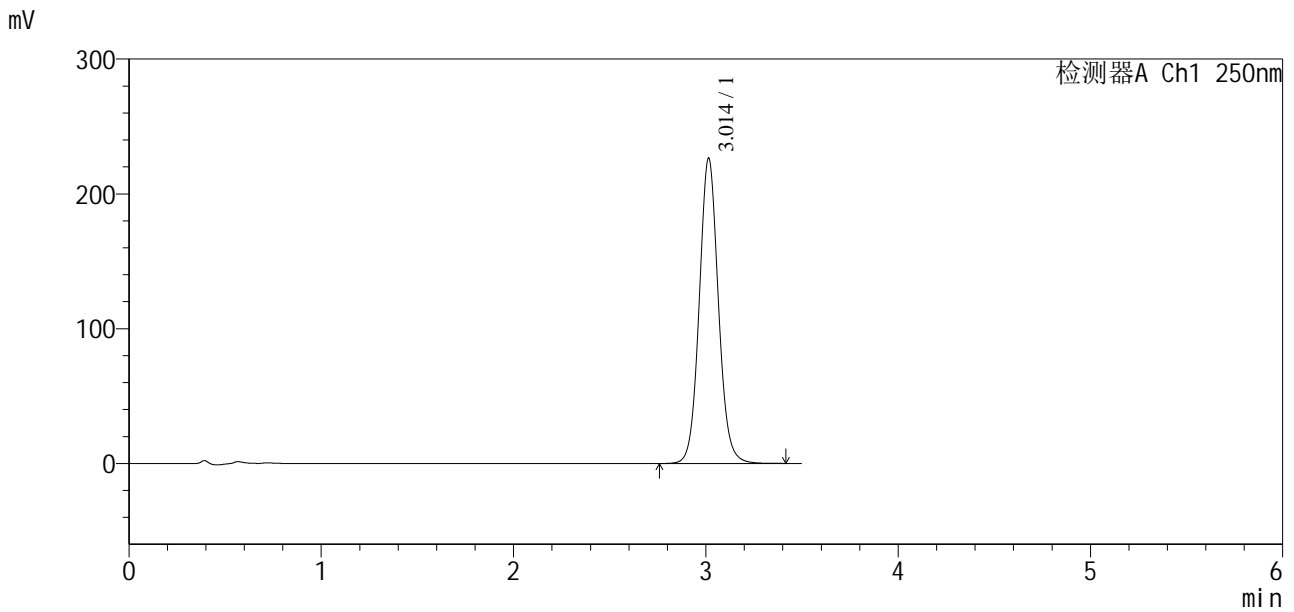
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1516813	100.000	219353	4568	1.078	--
总计		1516813	100.000	219353			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1009-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:53:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1566233	100.000	226516	4529	1.075	--
总计		1566233	100.000	226516			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

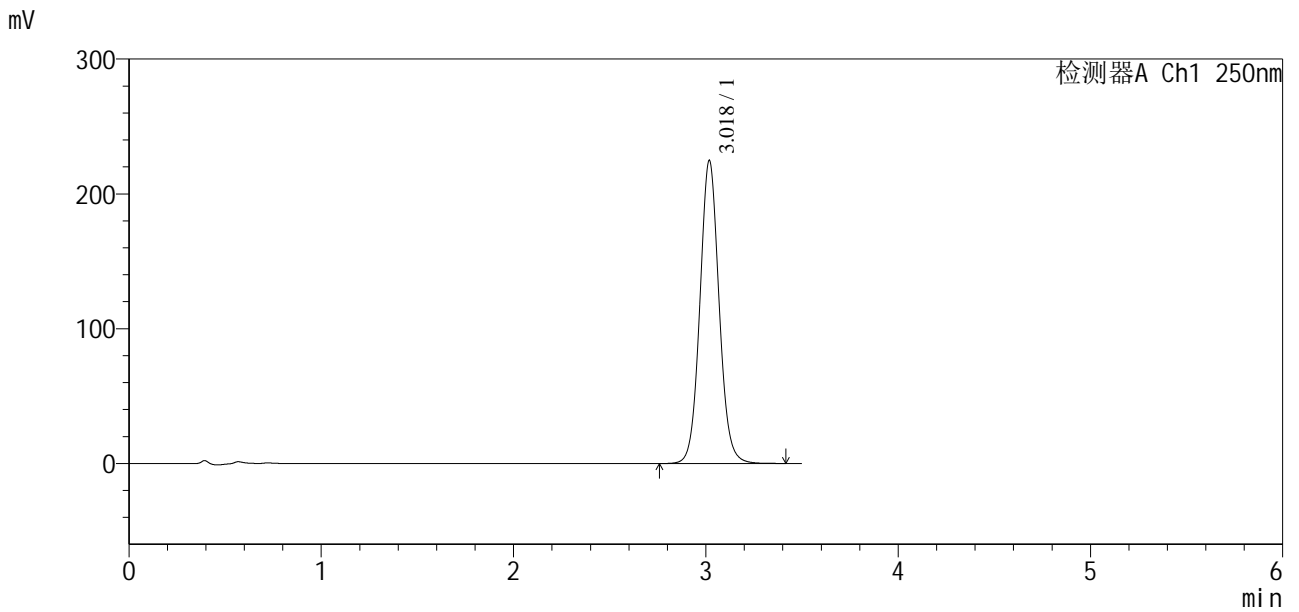


SXT-396

<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 - 10-29/31-1010-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:57:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

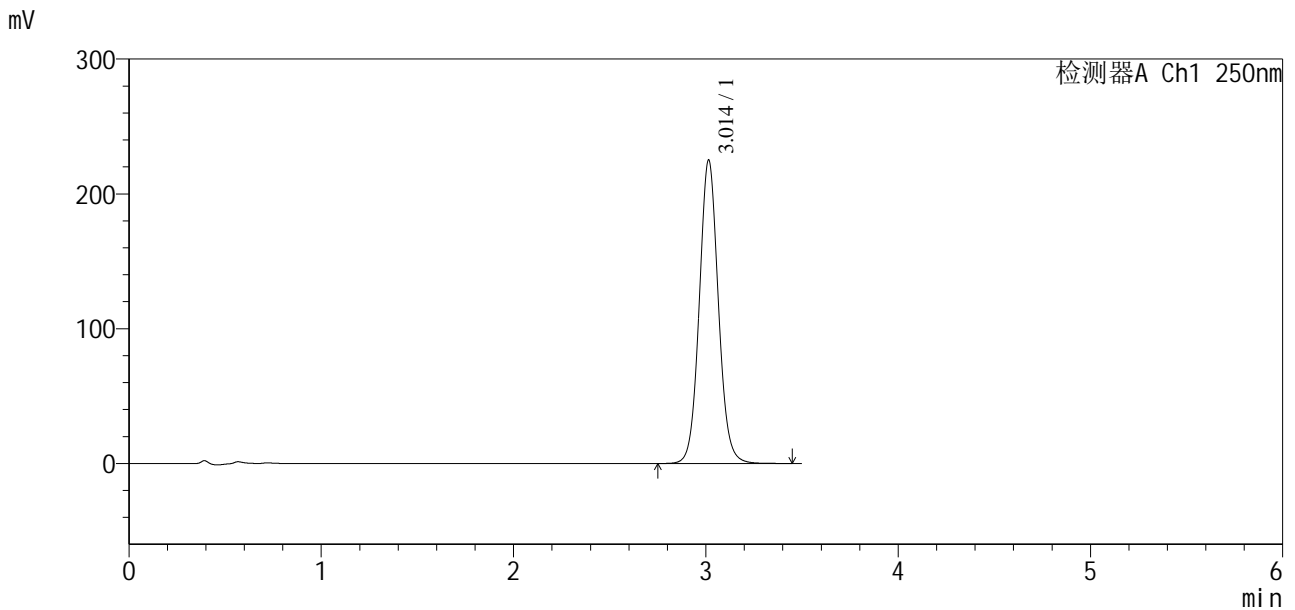
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1559266	100.000	224033	4500	1.069	--
总计		1559266	100.000	224033			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1011-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:01:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1552085	100.000	225162	4547	1.070	--
总计		1552085	100.000	225162			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

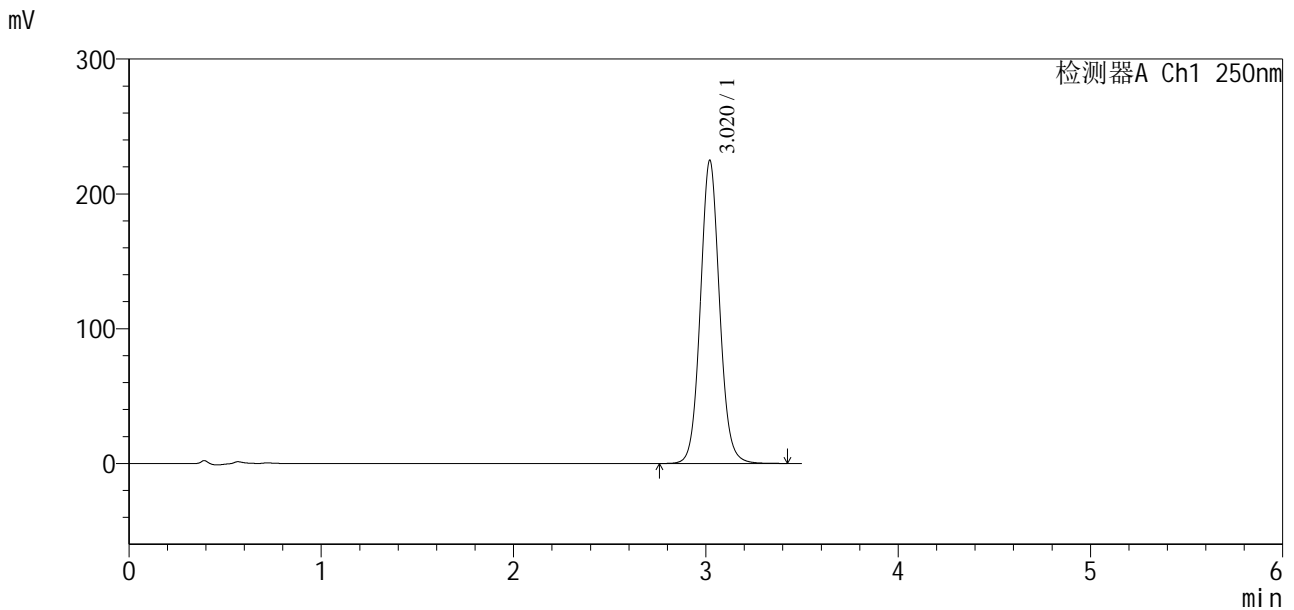


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1012-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:05:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

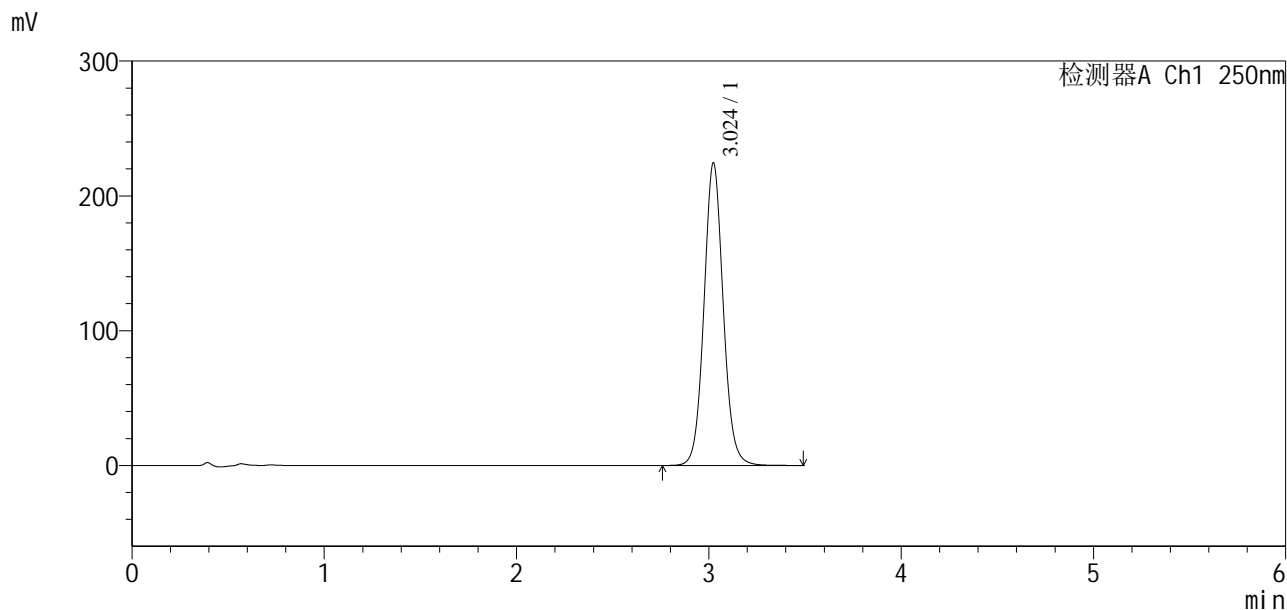
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1557651	100.000	224932	4538	1.073	--
总计		1557651	100.000	224932			

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1013-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 14:09:10	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:09:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	1561875	100.000	224402	4511	1.073	--
总计		1561875	100.000	224402			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

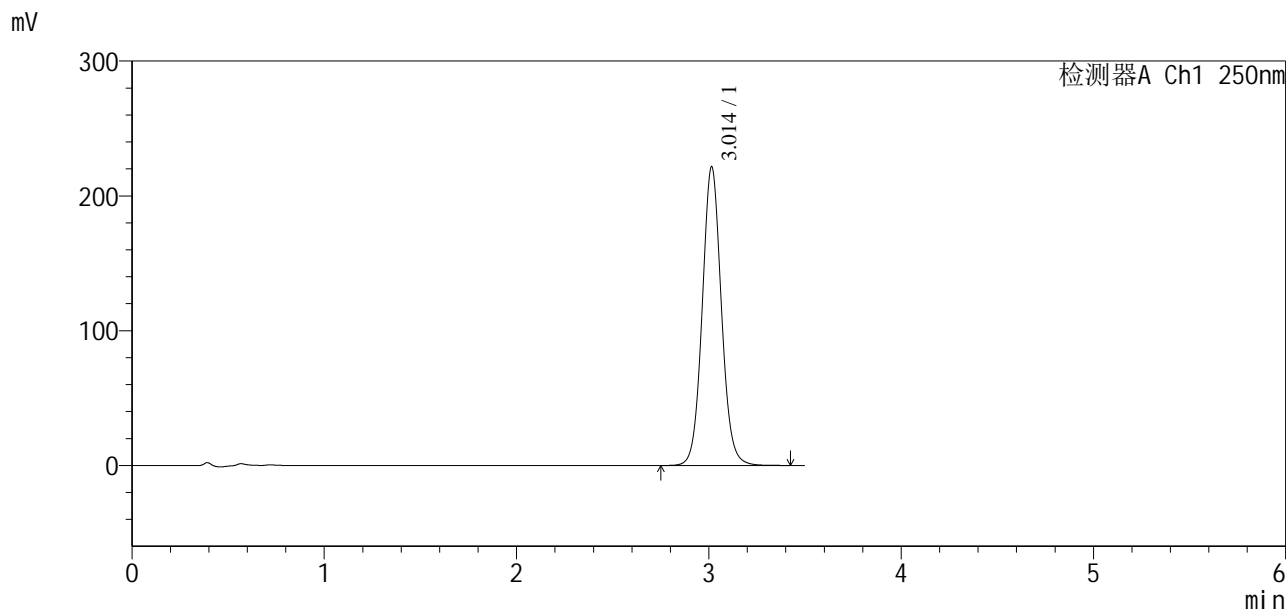


SXT-396

<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 - 10-29/31-1014-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:13:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1533171	100.000	221649	4515	1.069	--
总计		1533171	100.000	221649			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

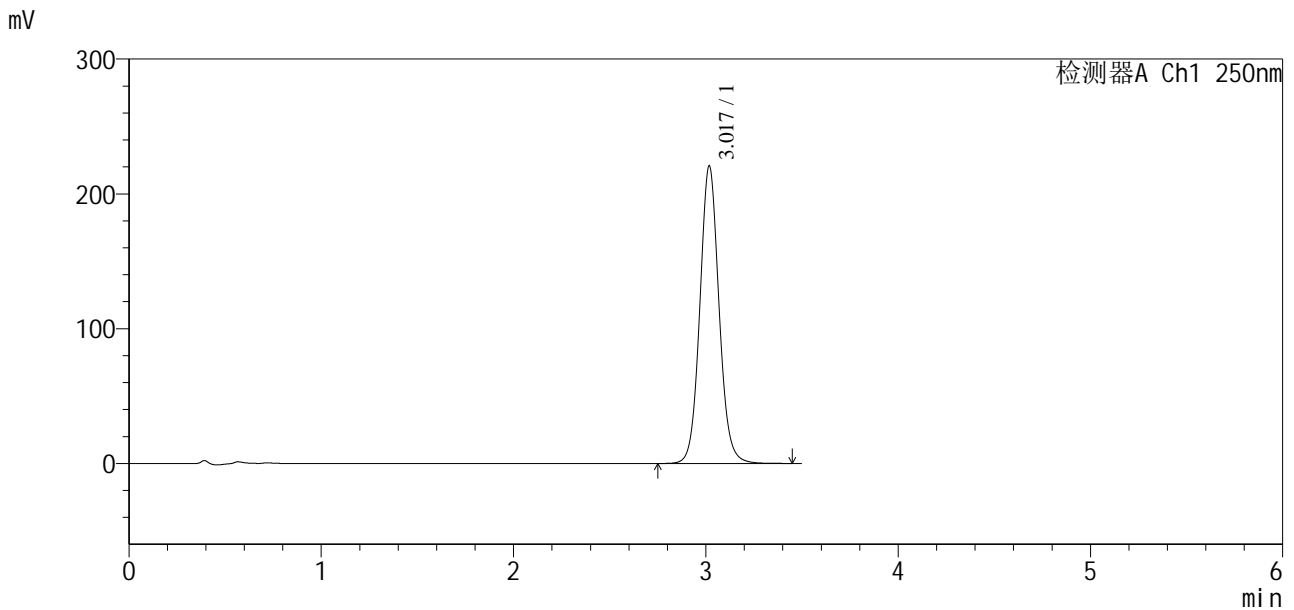


SXT-396

<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 - 10-29/31-1015-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:16:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

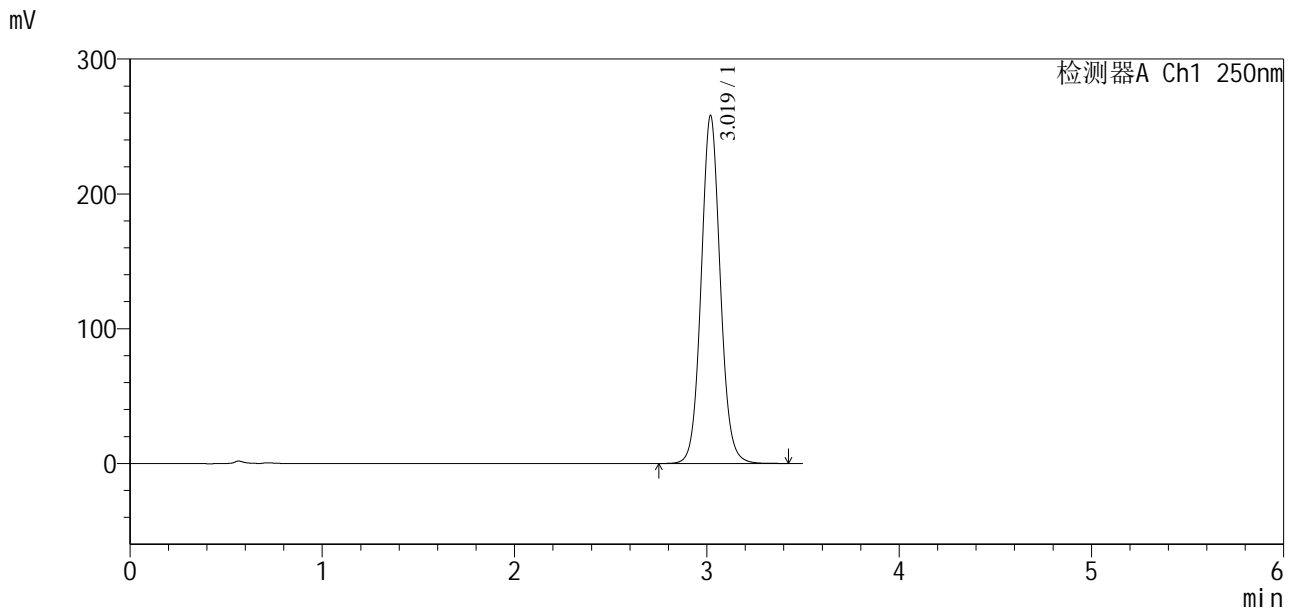
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1529399	100.000	219891	4532	1.077	--
总计		1529399	100.000	219891			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1016-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:20:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:09:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1780836	100.000	257704	4561	1.070	--
总计		1780836	100.000	257704			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

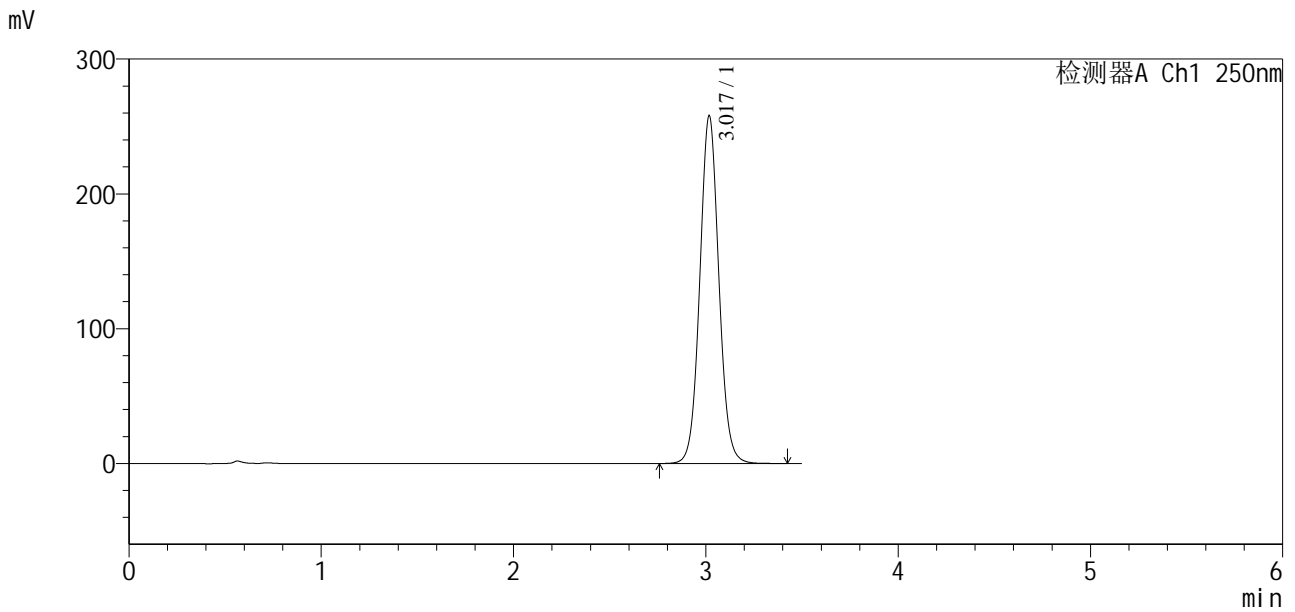


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1017-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 14:24:40	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:09:57	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

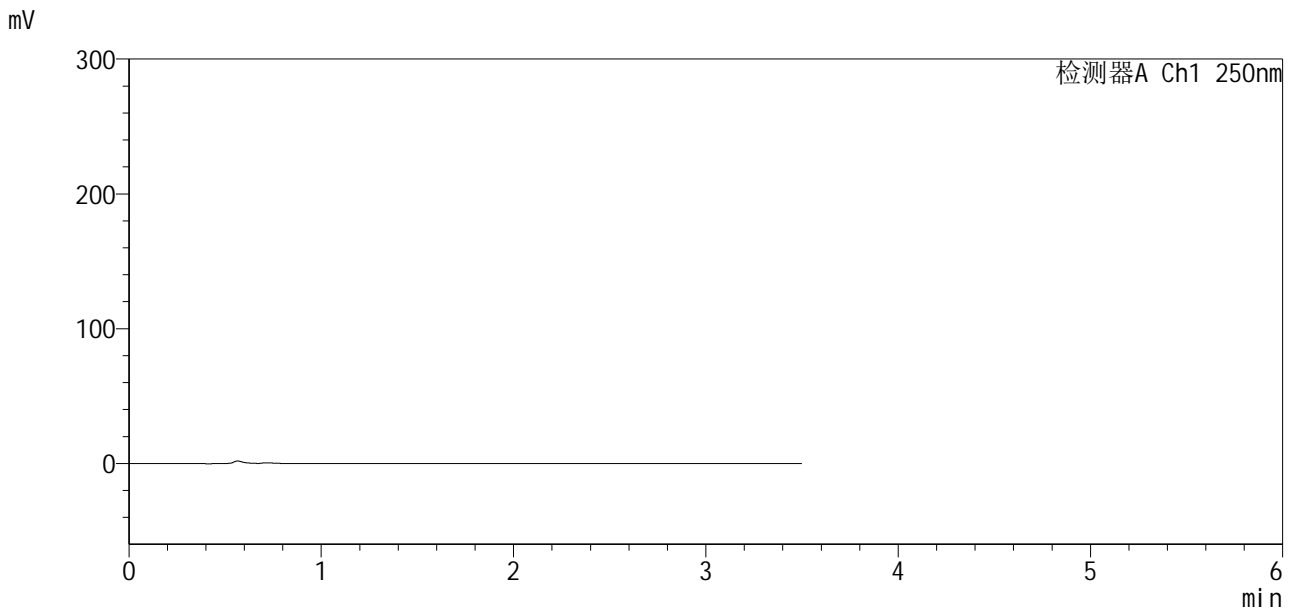
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1774987	100.000	257074	4544	1.058	--
总计		1774987	100.000	257074			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1018-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:28:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:10:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

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

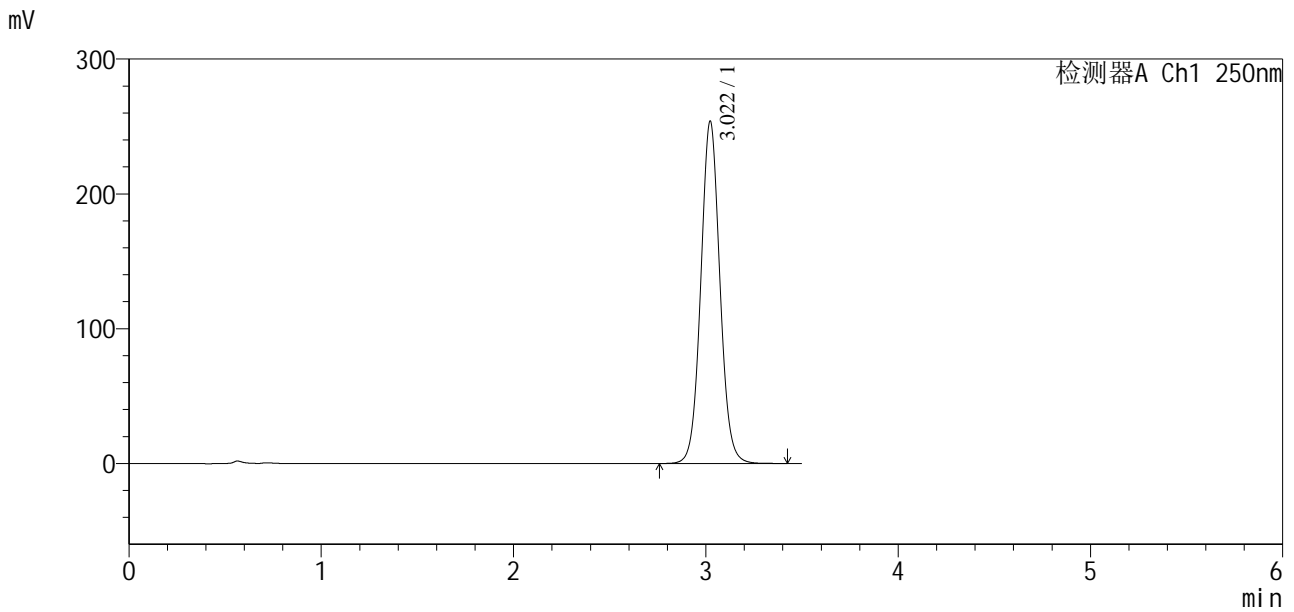


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1019-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 14:32:29 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 09:10:02 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

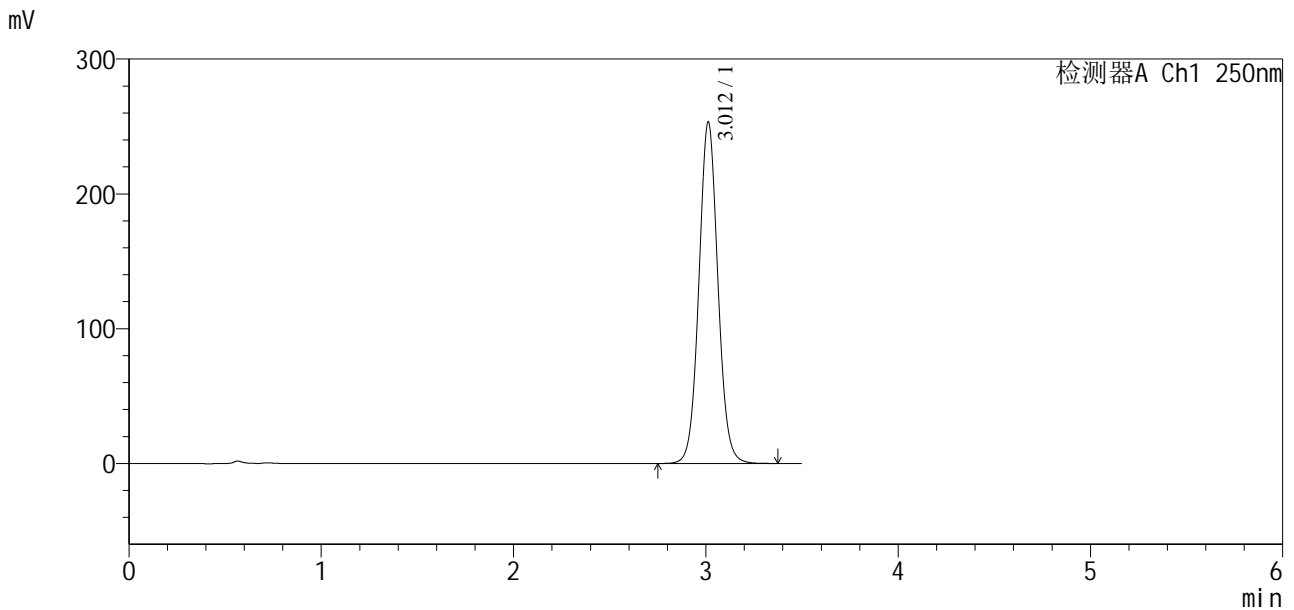
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.022	1752120	100.000	253970	4544	1.056	--
总计		1752120	100.000	253970			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1020-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:36:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:10:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

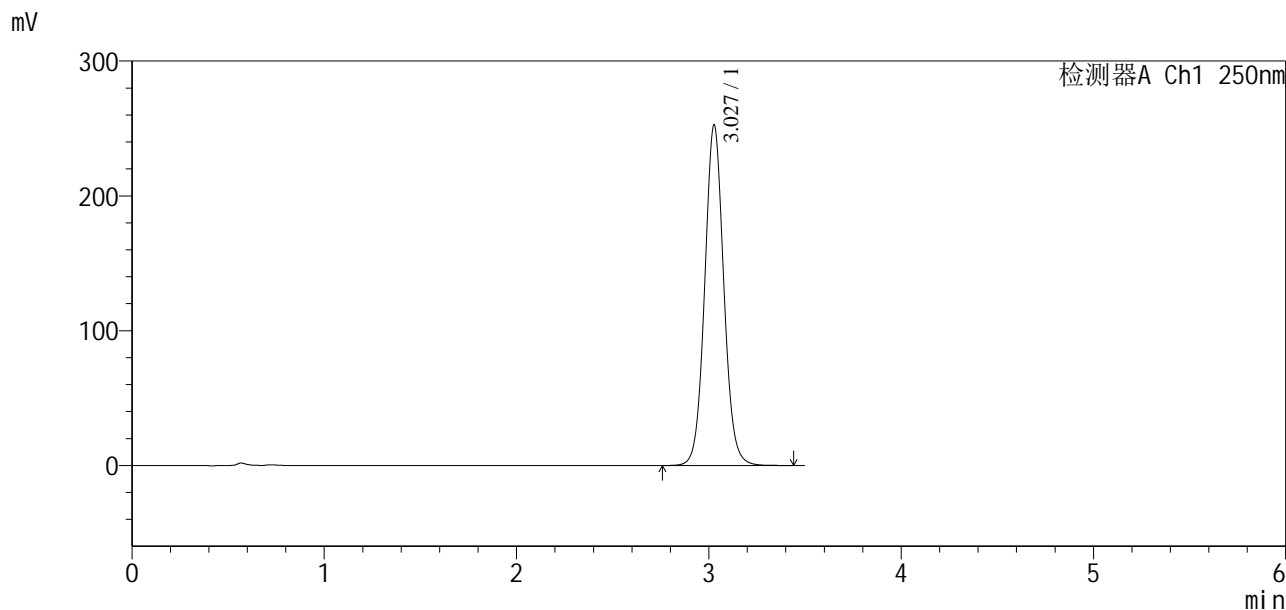
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	1739337	100.000	253346	4553	1.056	--
总计		1739337	100.000	253346			

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1021-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 14:40:17 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:10:07 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

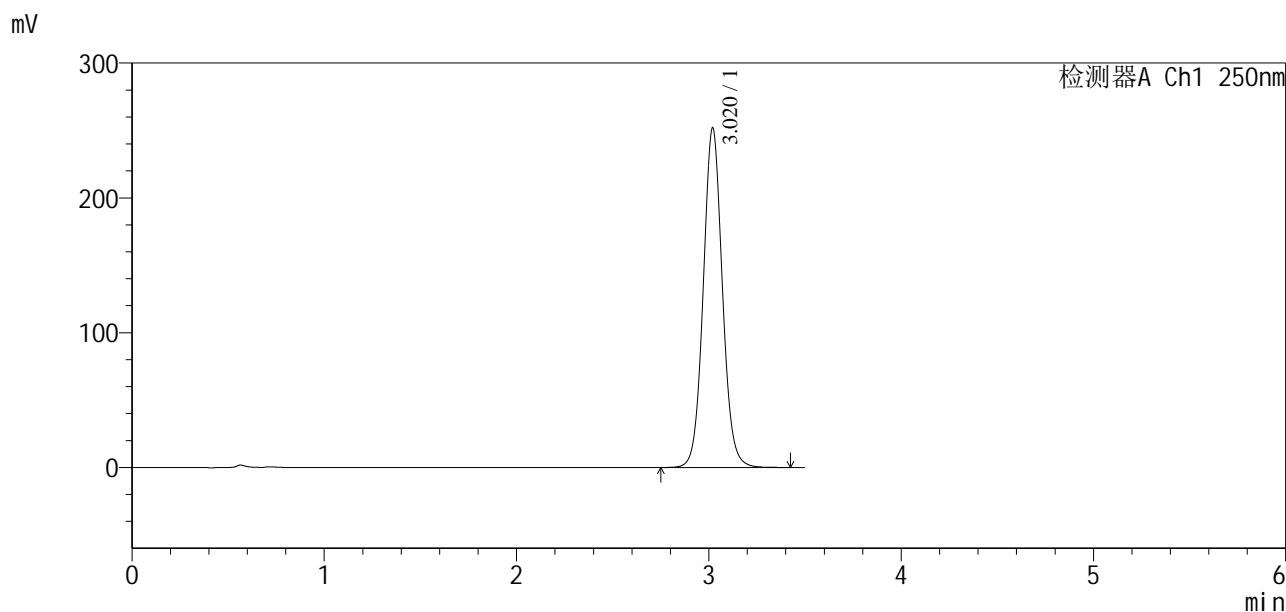
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	1741982	100.000	252209	4582	1.064	--
总计		1741982	100.000	252209			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1022-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:44:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:10:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1740504	100.000	251686	4542	1.066	--
总计		1740504	100.000	251686			

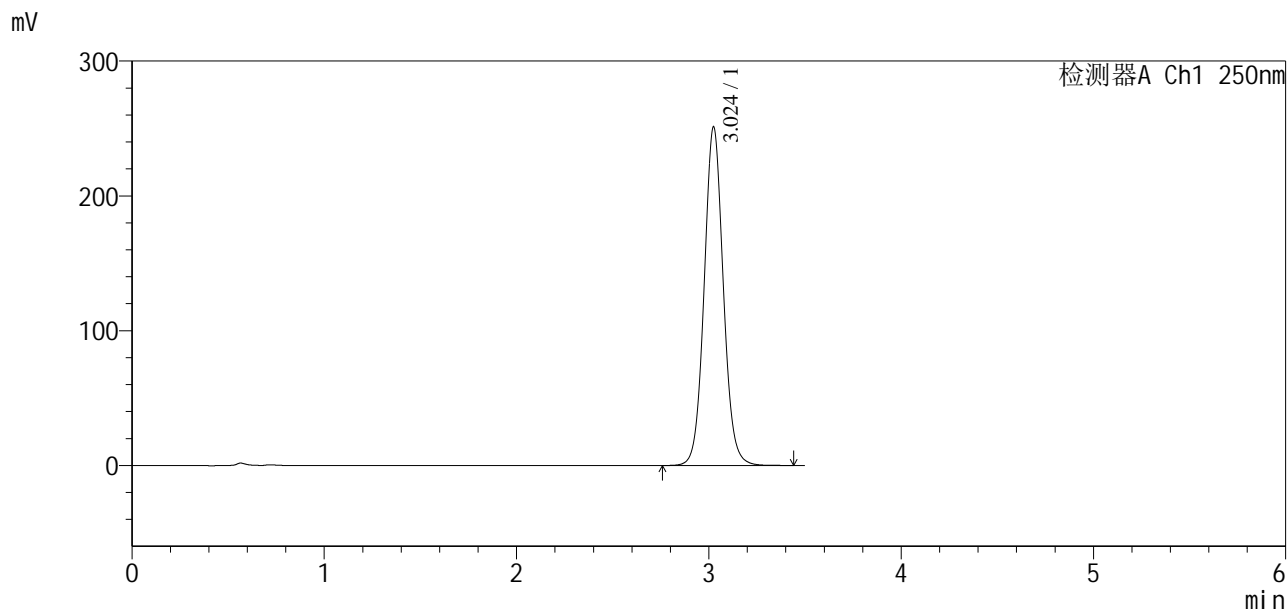
图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1023-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:48:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:10:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

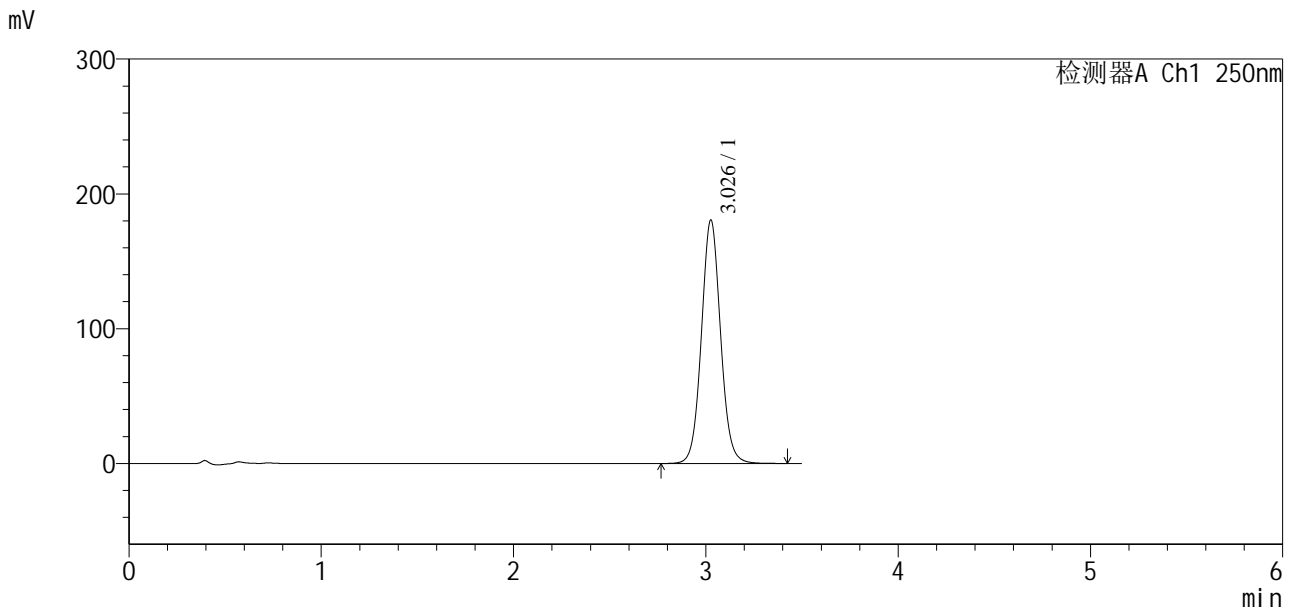
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	1737945	100.000	250804	4545	1.067	--
总计		1737945	100.000	250804			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1024-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:51:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:10:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

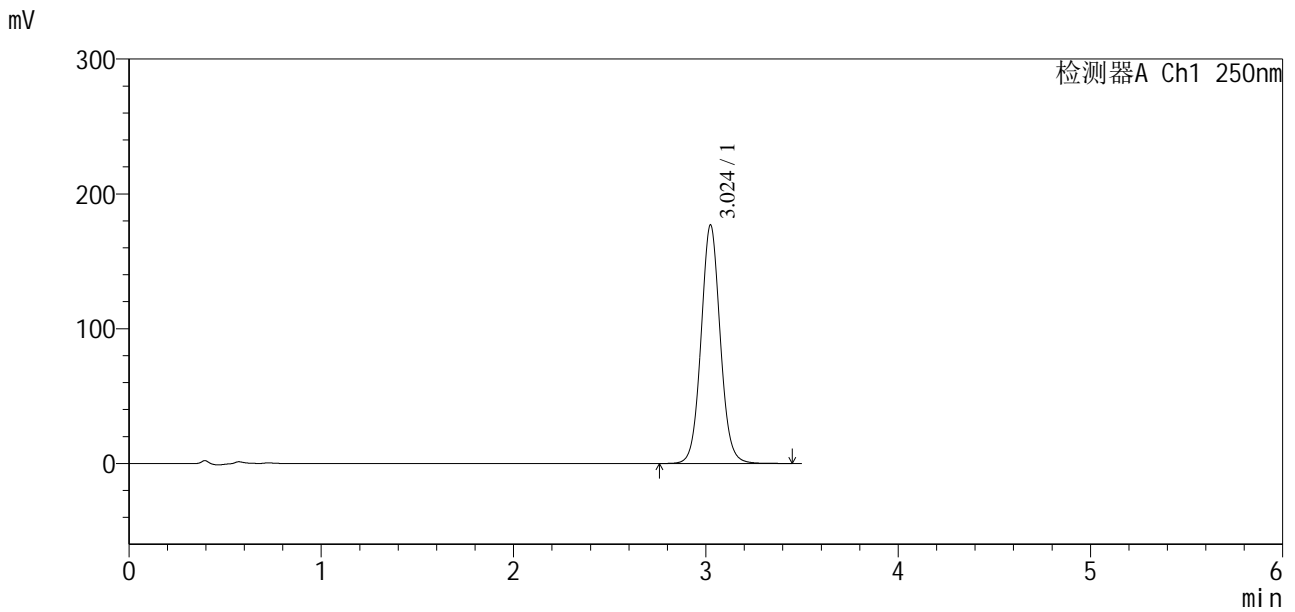
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	1249679	100.000	179936	4543	1.062	--
总计		1249679	100.000	179936			

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1025-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:55:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:10:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	1225338	100.000	176785	4531	1.062	--
总计		1225338	100.000	176785			

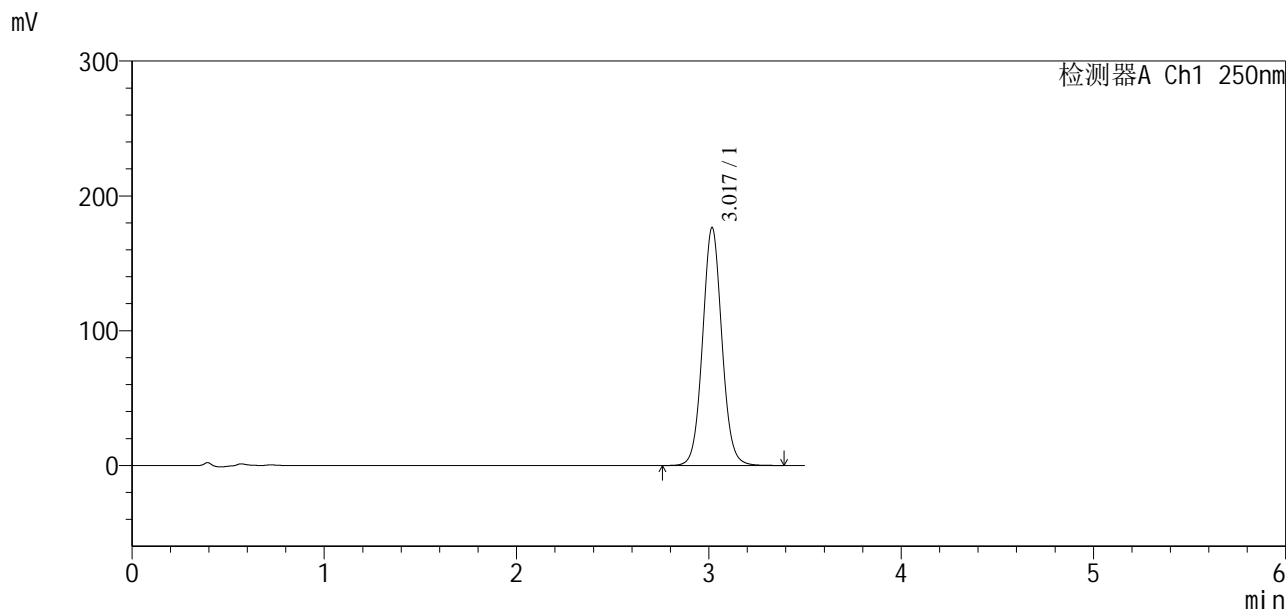
图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1026-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:59:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:10:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1230336	100.000	176093	4441	1.060	--
总计		1230336	100.000	176093			

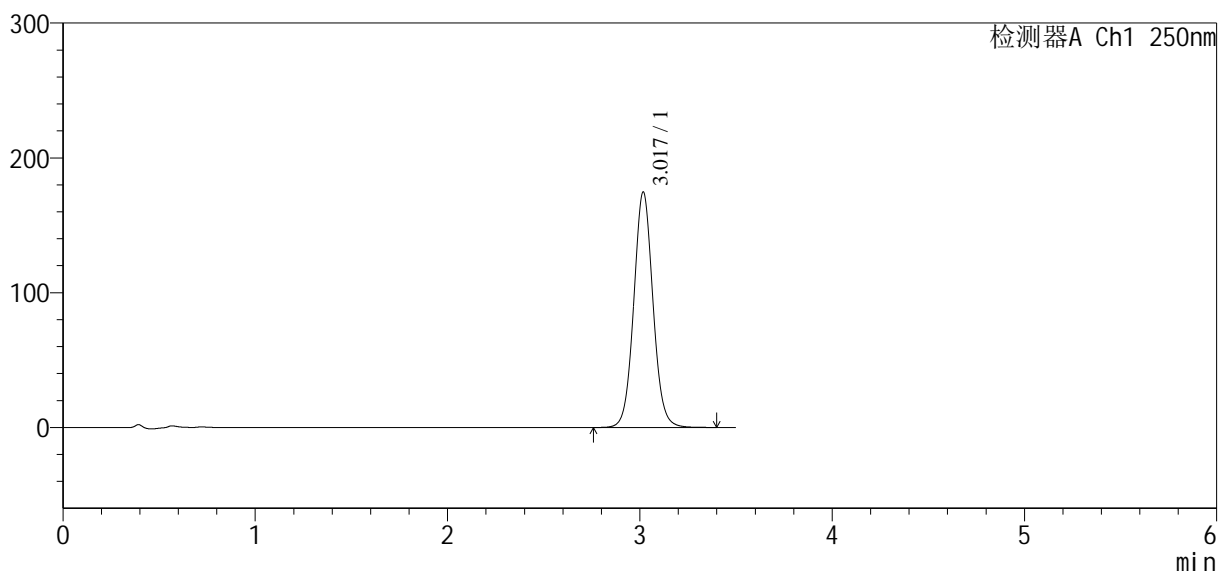
图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1027-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 15:03:39 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:10:22 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1214223	100.000	174092	4472	1.060	--
总计		1214223	100.000	174092			

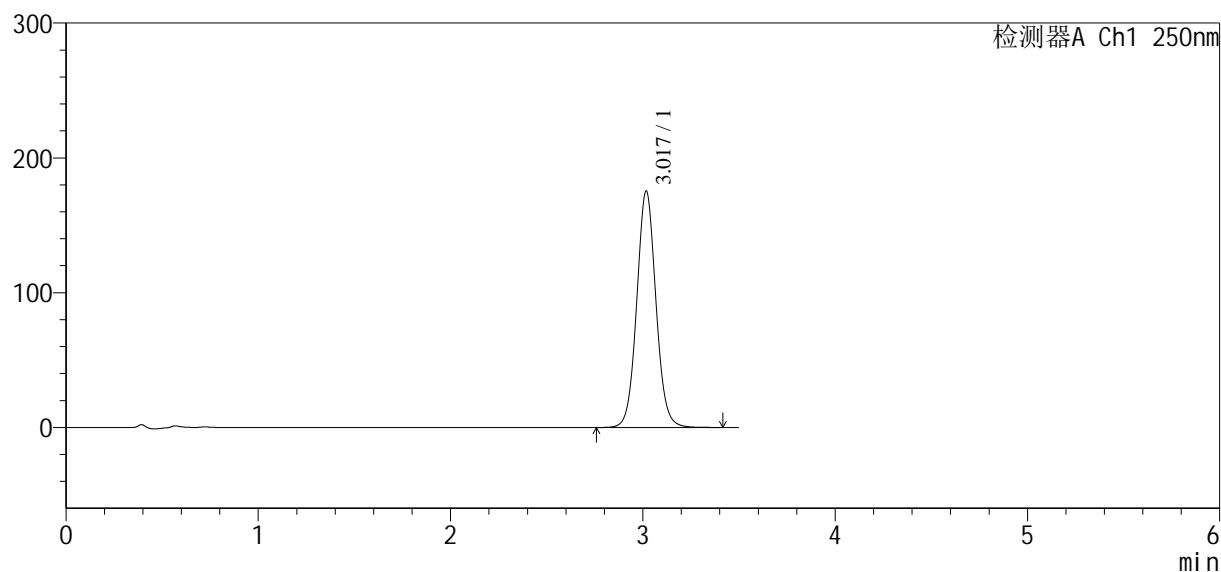
图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1028-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:07:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:10:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

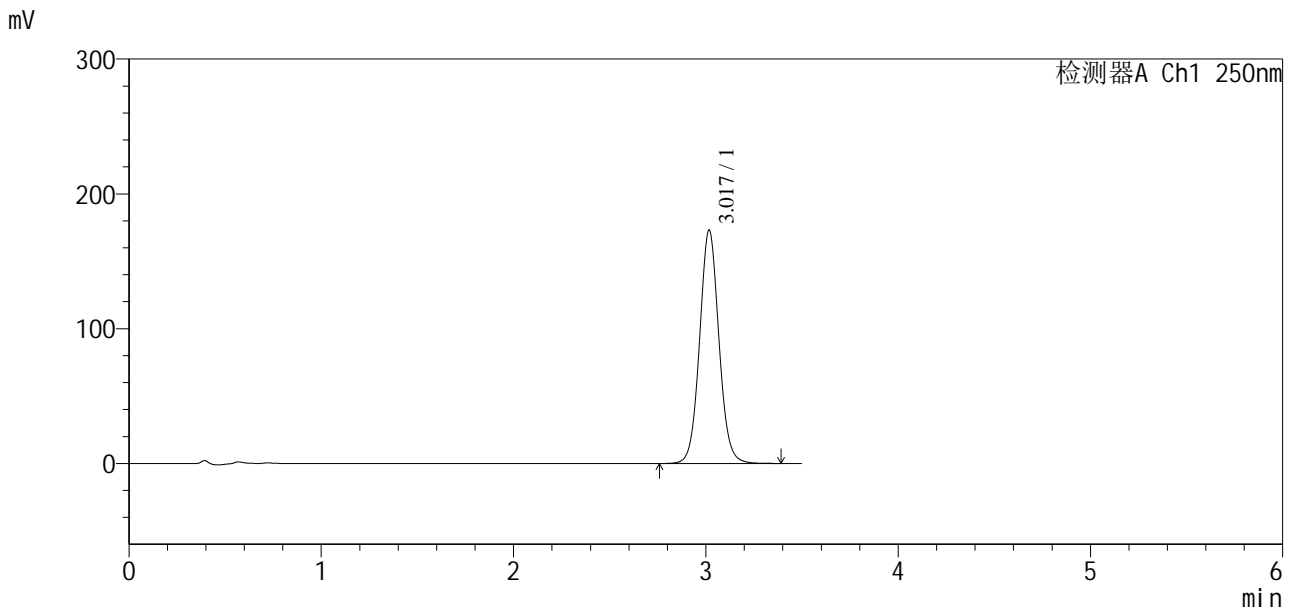
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1217873	100.000	174820	4483	1.060	--
总计		1217873	100.000	174820			

图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1029-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:11:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:10:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1208703	100.000	172687	4431	1.061	--
总计		1208703	100.000	172687			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

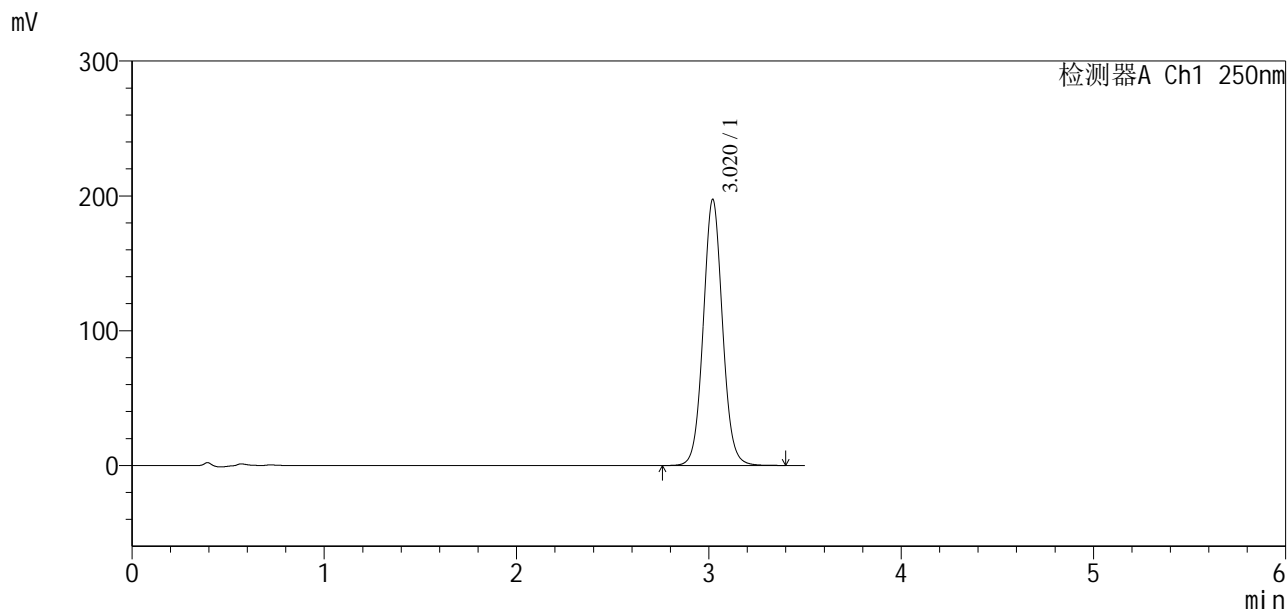


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1030-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:15:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:10:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1372394	100.000	197348	4469	1.059	--
总计		1372394	100.000	197348			

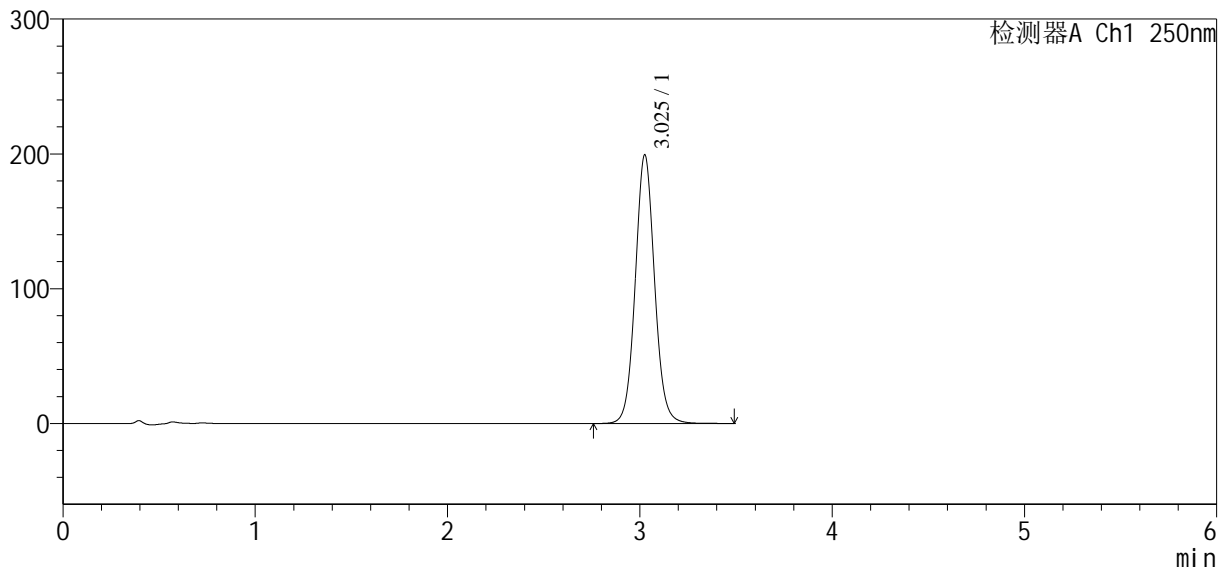
图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-1031-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 15:19:12	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:10:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	1389280	100.000	198665	4490	1.066	--
总计		1389280	100.000	198665			

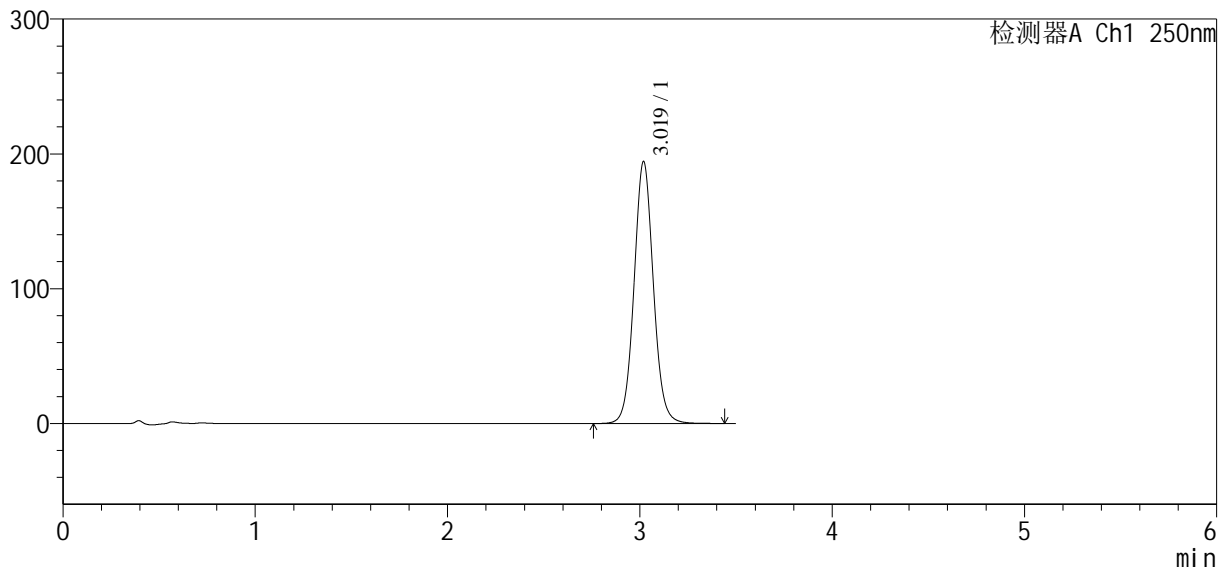
图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-1032-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:23:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:10:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1357786	100.000	194068	4443	1.064	--
总计		1357786	100.000	194068			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

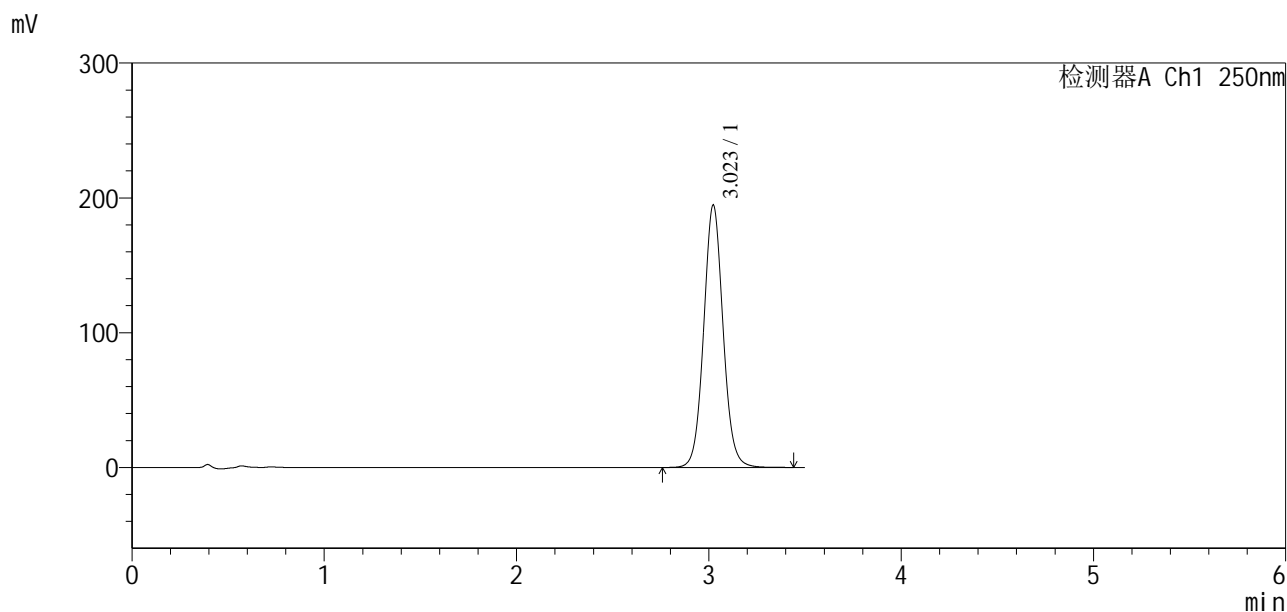


SXT-396

<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 - 10-29/31-1033-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 15:26:58	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:10:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

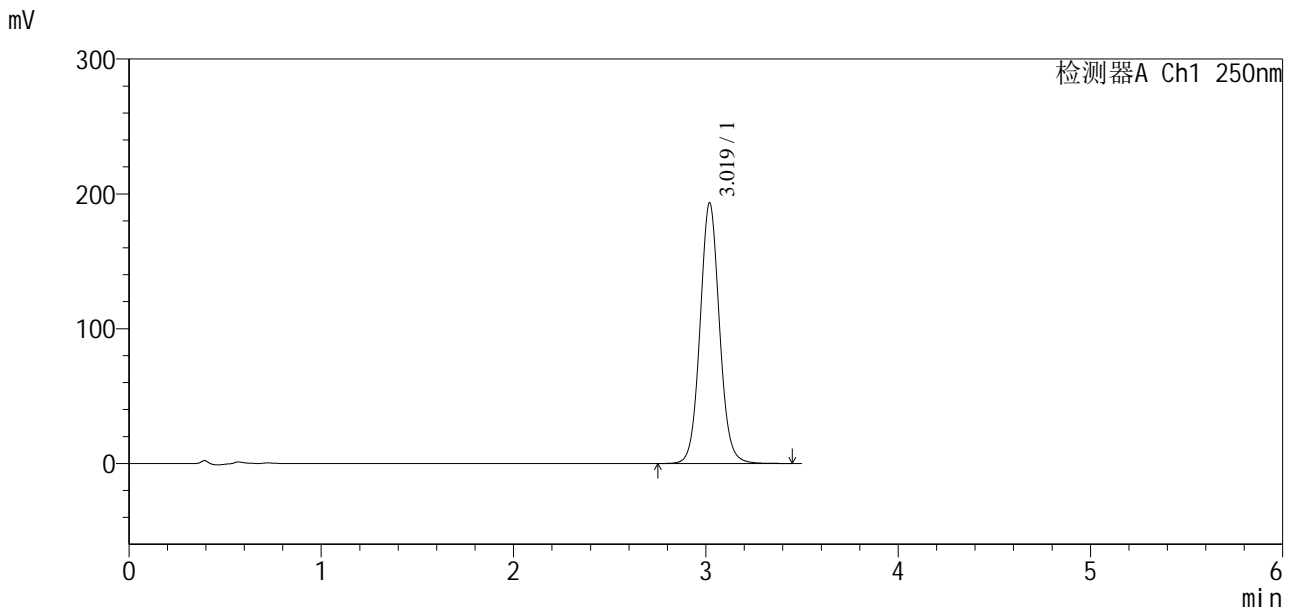
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	1364258	100.000	194717	4428	1.065	--
总计		1364258	100.000	194717			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1035-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:34:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:10:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1356320	100.000	193243	4421	1.066	--
总计		1356320	100.000	193243			

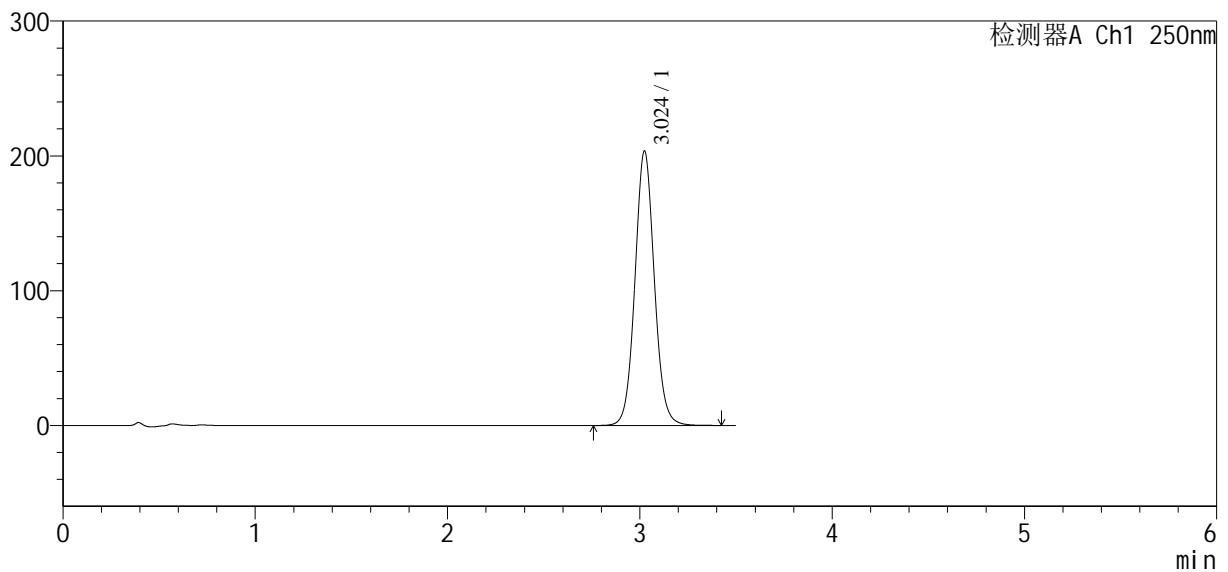
图62 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1036-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:38:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:10:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	1425558	100.000	203436	4436	1.064	--
总计		1425558	100.000	203436			

图63 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

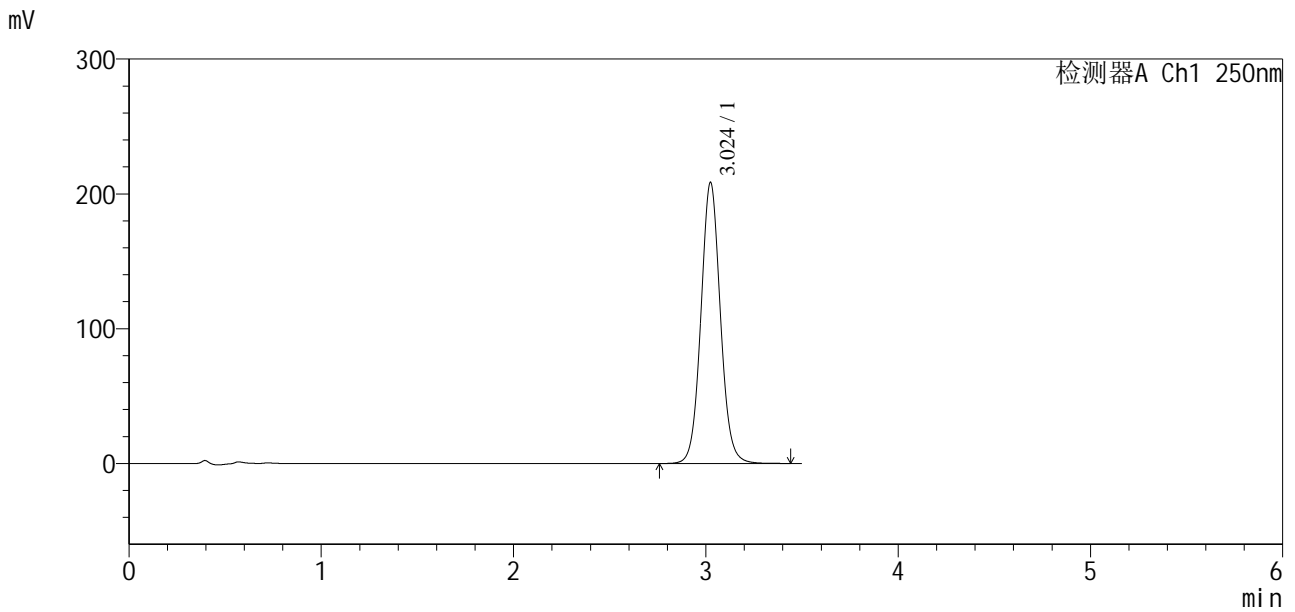


SXT-396

<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 - 10-29/31-1037-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:42:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:10:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	1466362	100.000	208283	4398	1.064	--
总计		1466362	100.000	208283			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

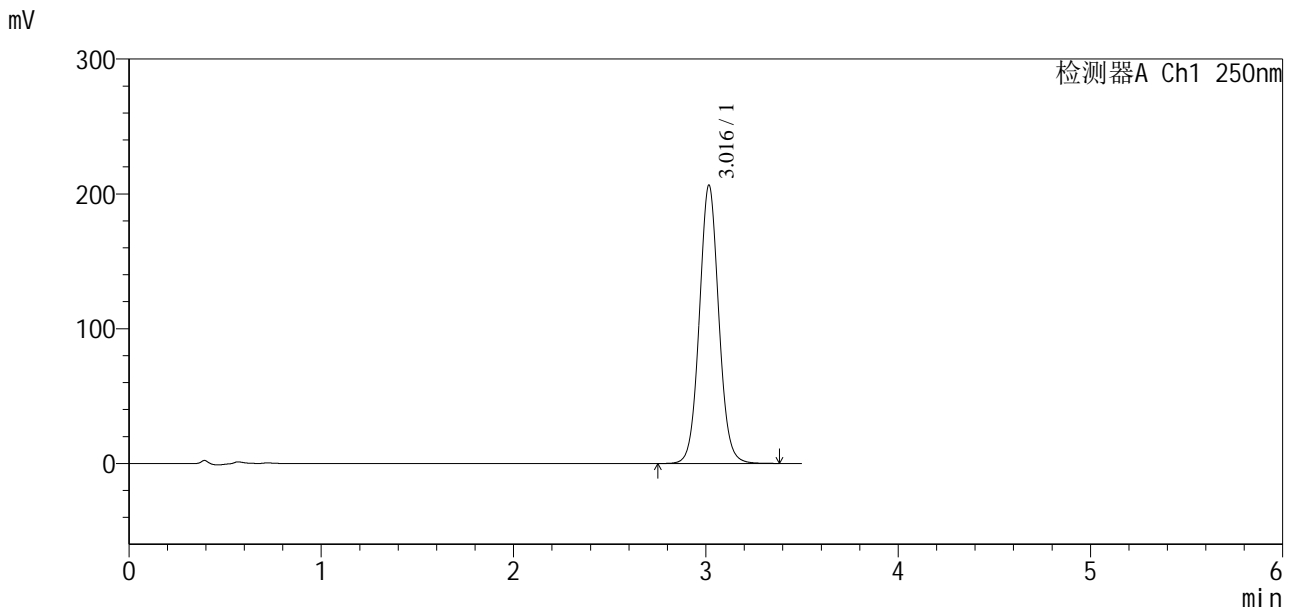


SXT-396

<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 - 10-29/31-1038-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:46:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:10:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

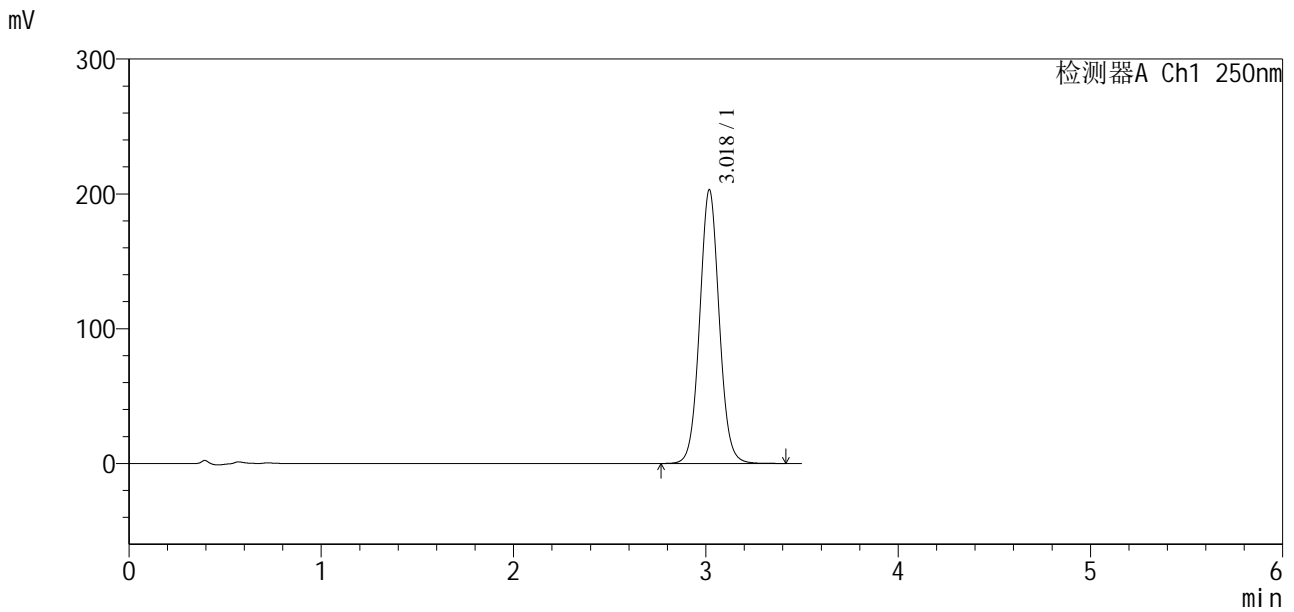
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1448081	100.000	206278	4385	1.058	--
总计		1448081	100.000	206278			

图65 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1039-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:50:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:10:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1431595	100.000	202485	4334	1.052	--
总计		1431595	100.000	202485			

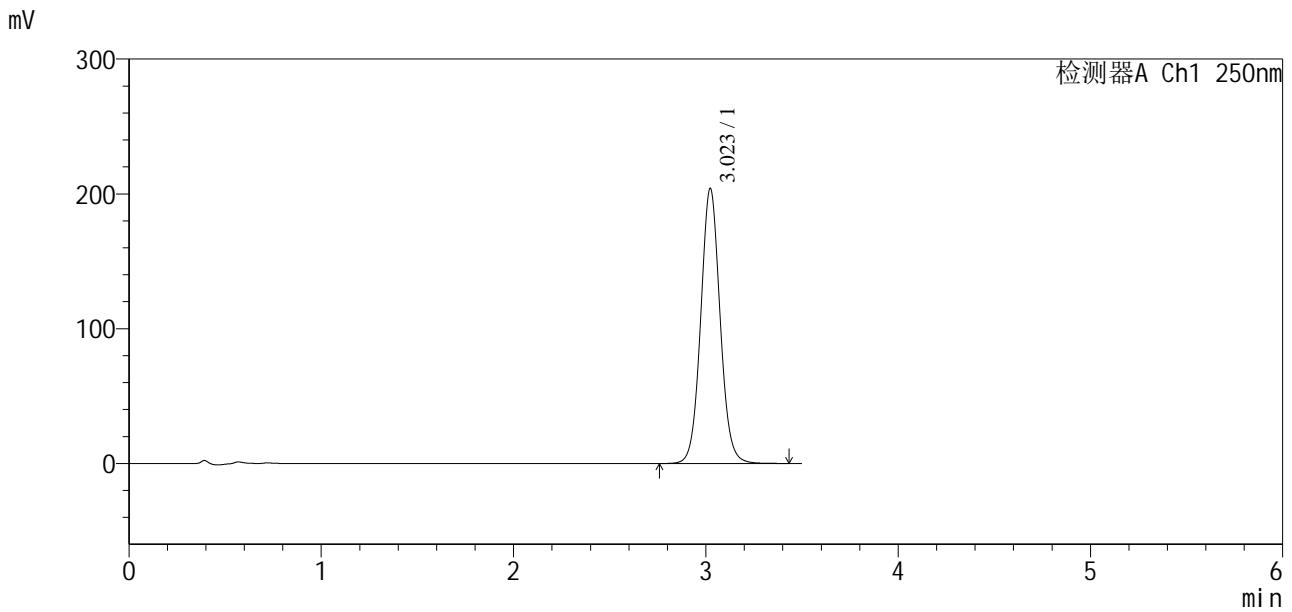
图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 10-29/31-1040-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:54:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:10:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	1429285	100.000	204089	4424	1.061	--
总计		1429285	100.000	204089			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

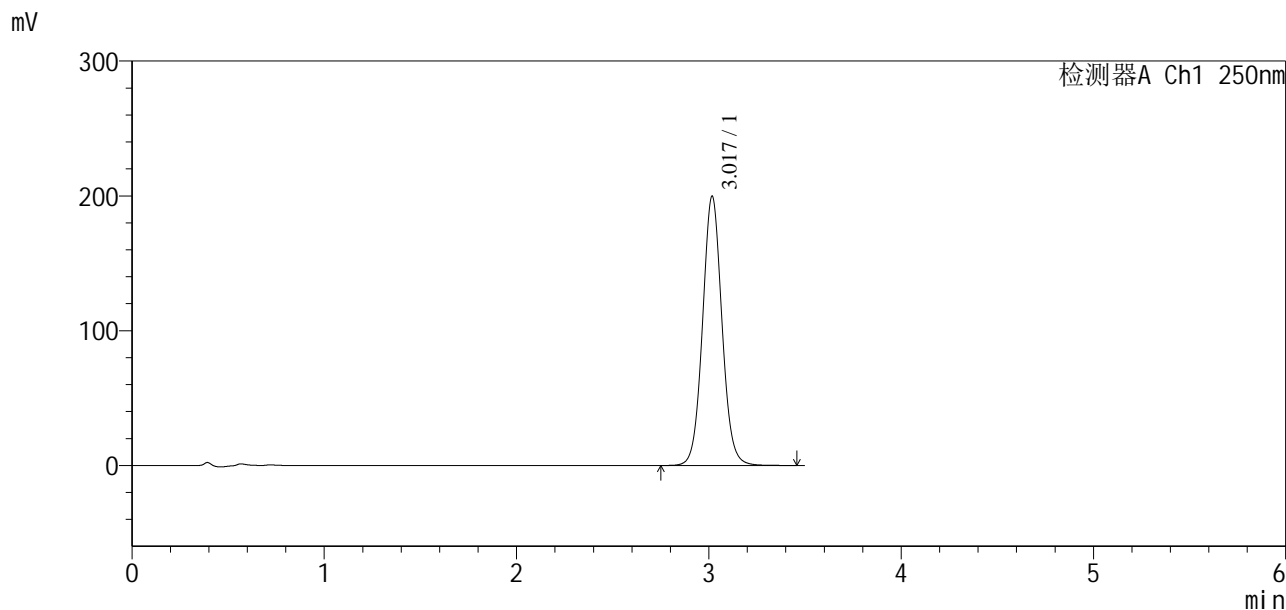


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1041-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:58:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:10:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1400502	100.000	199267	4394	1.060	--
总计		1400502	100.000	199267			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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



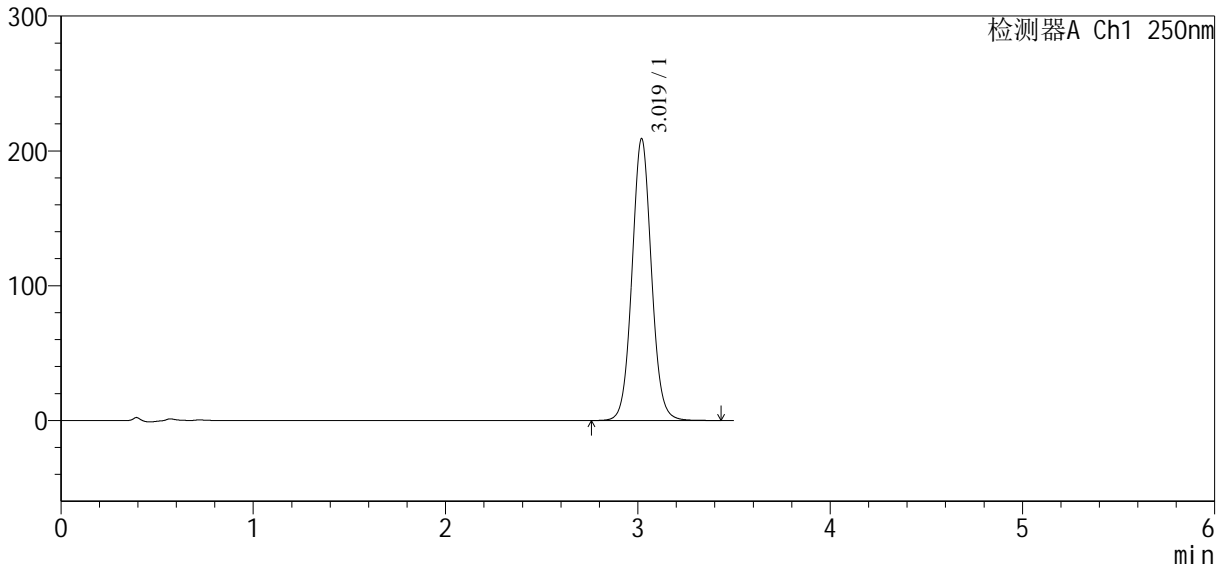
SXT-396

<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 - 10-29/31-1042-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:01:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:10:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1465643	100.000	208925	4398	1.057	--
总计		1465643	100.000	208925			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

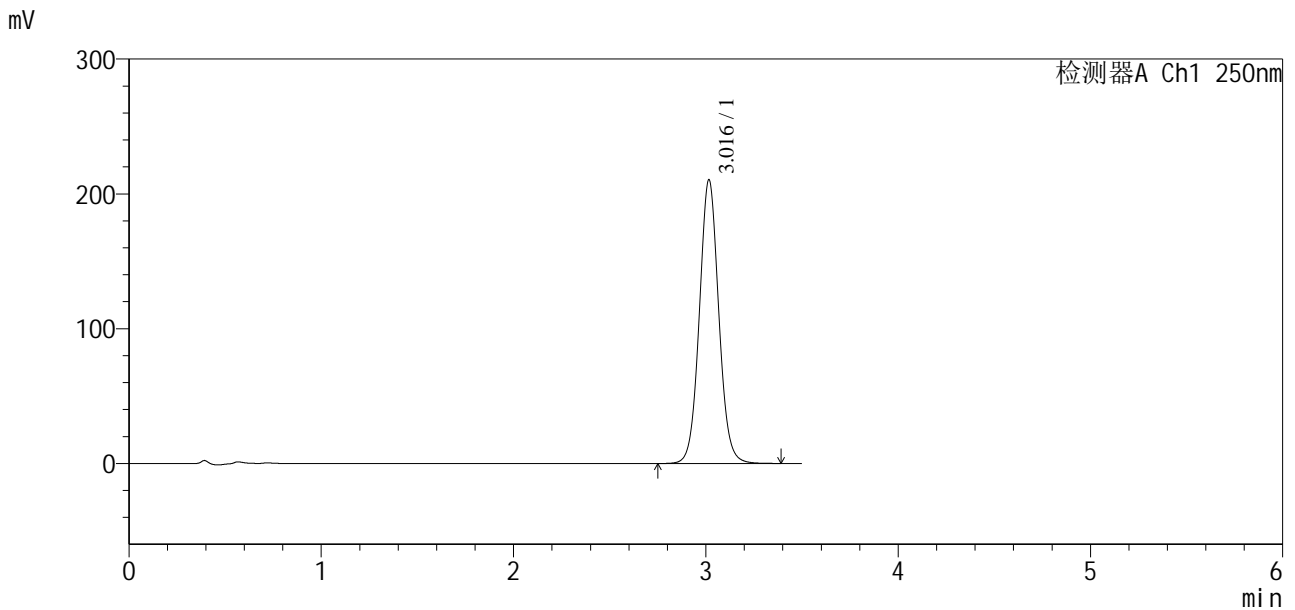


SXT-396

<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 - 10-29/31-1043-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:05:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:11:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

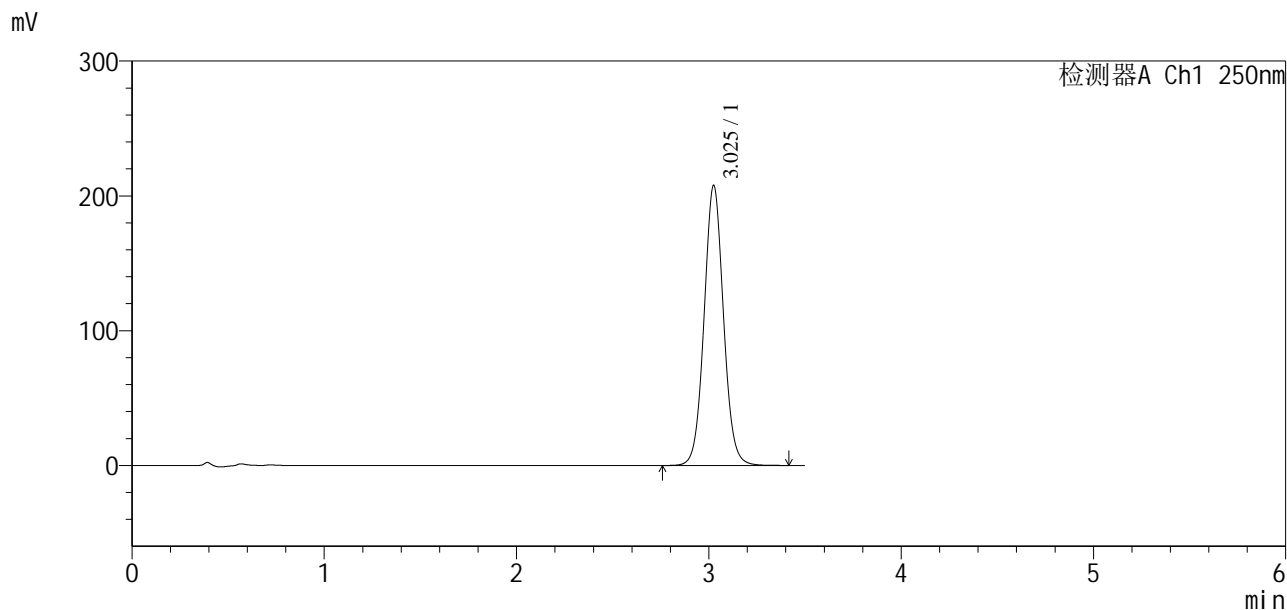
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1474085	100.000	210220	4396	1.059	--
总计		1474085	100.000	210220			

图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1044-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:09:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:11:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	1457536	100.000	207333	4403	1.055	--
总计		1457536	100.000	207333			

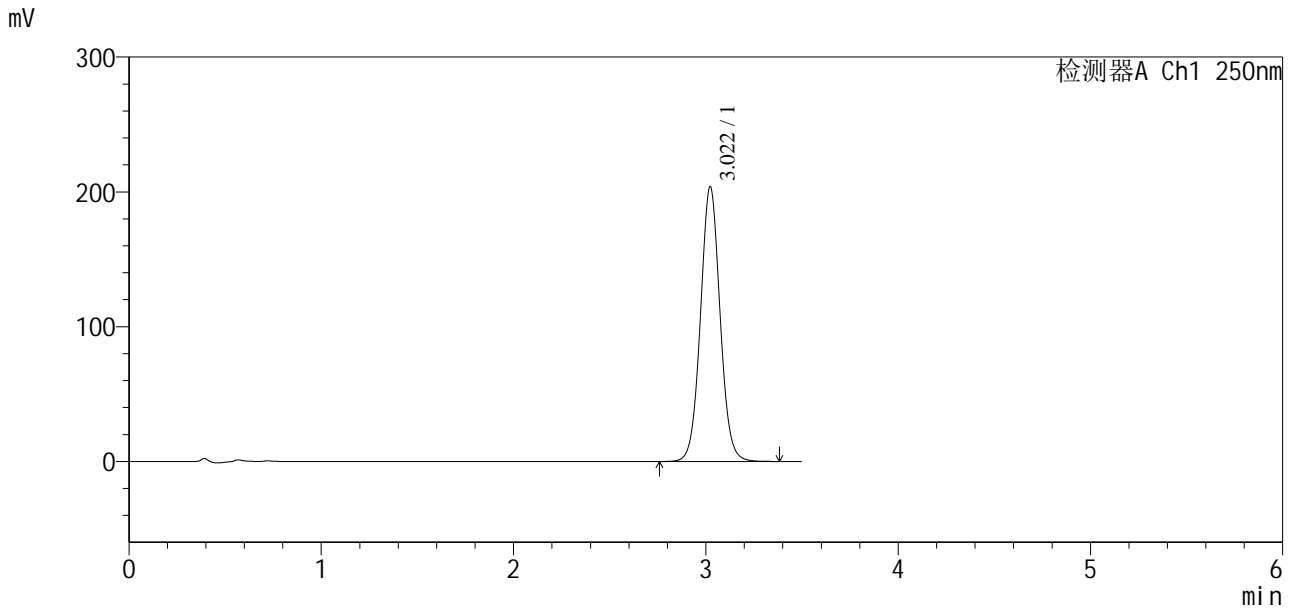
图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 10-29/31-1045-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:13:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:11:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.022	1443065	100.000	203939	4306	1.048	--
总计		1443065	100.000	203939			

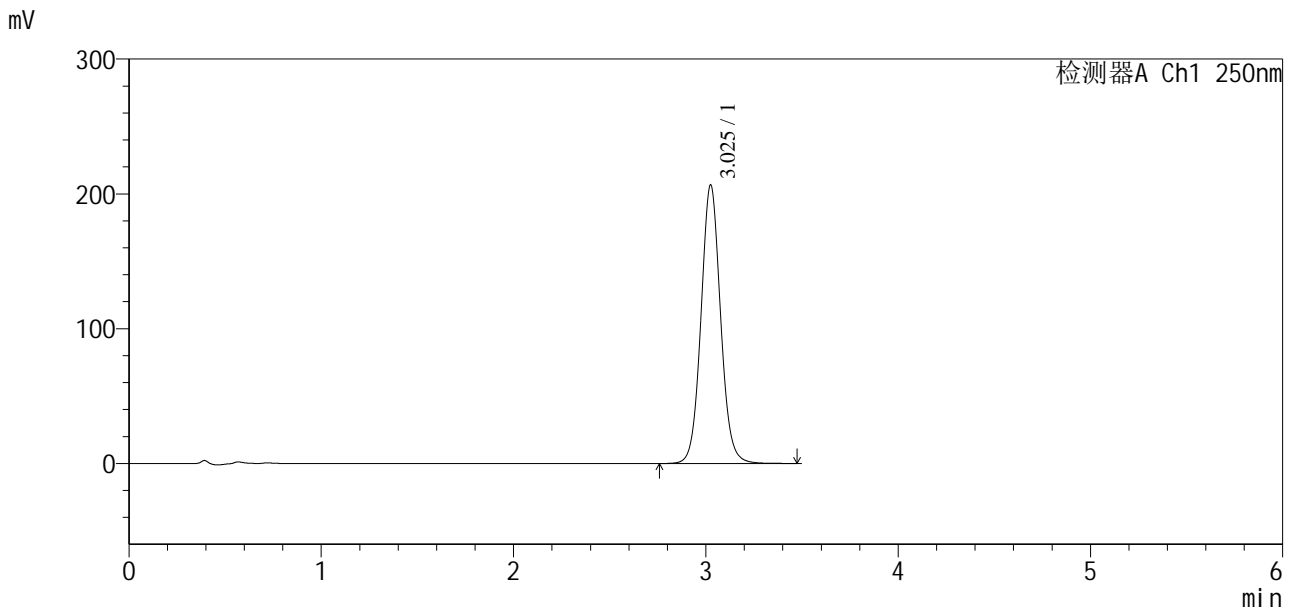
图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 10-29/31-1046-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 16:17:29 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 09:11:08 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	1459730	100.000	206323	4369	1.067	--
总计		1459730	100.000	206323			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

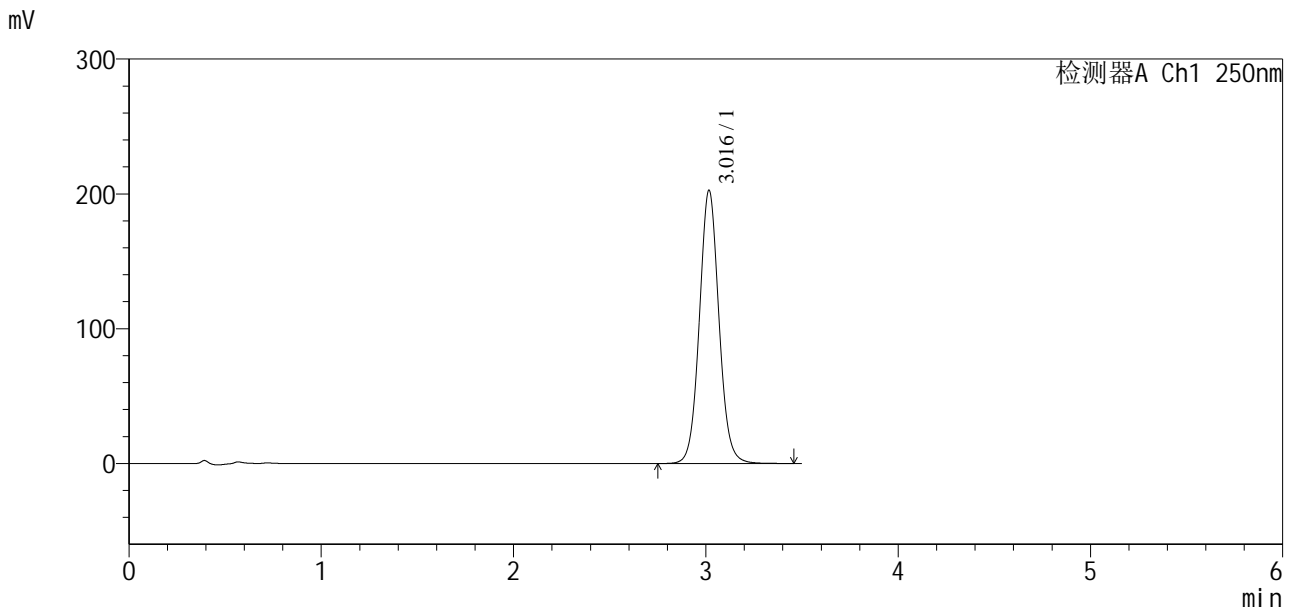


SXT-396

<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 - 10-29/31-1047-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:21:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:11:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

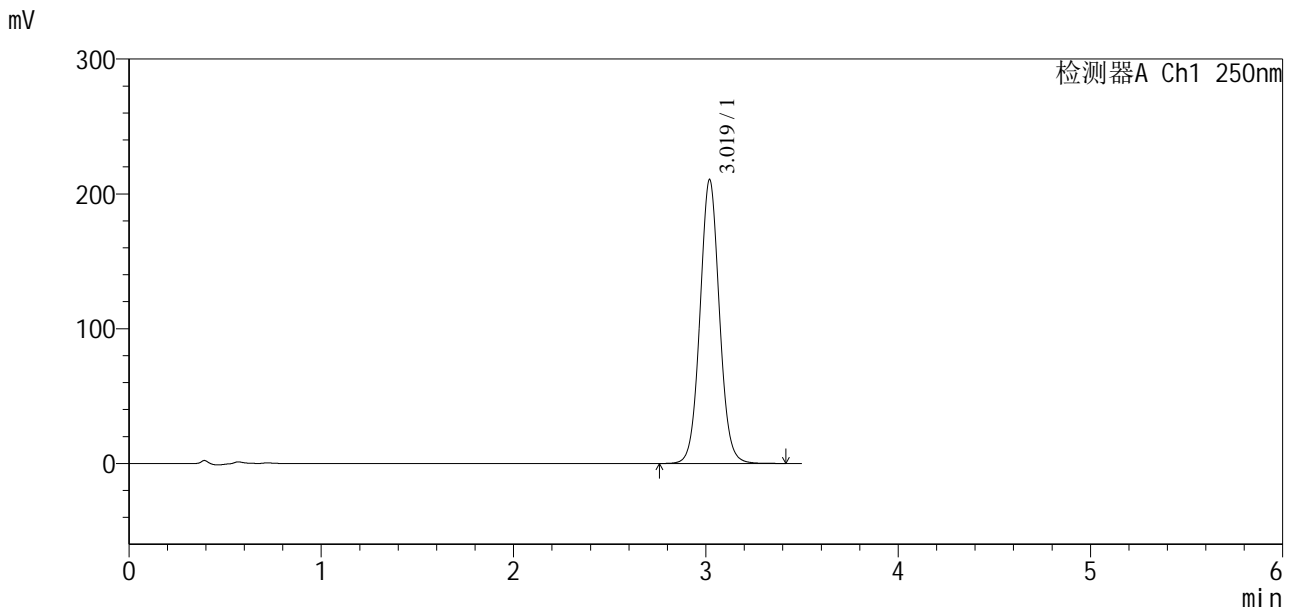
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1433300	100.000	202370	4333	1.065	--
总计		1433300	100.000	202370			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1048-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:25:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:11:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1476403	100.000	210384	4389	1.053	--
总计		1476403	100.000	210384			

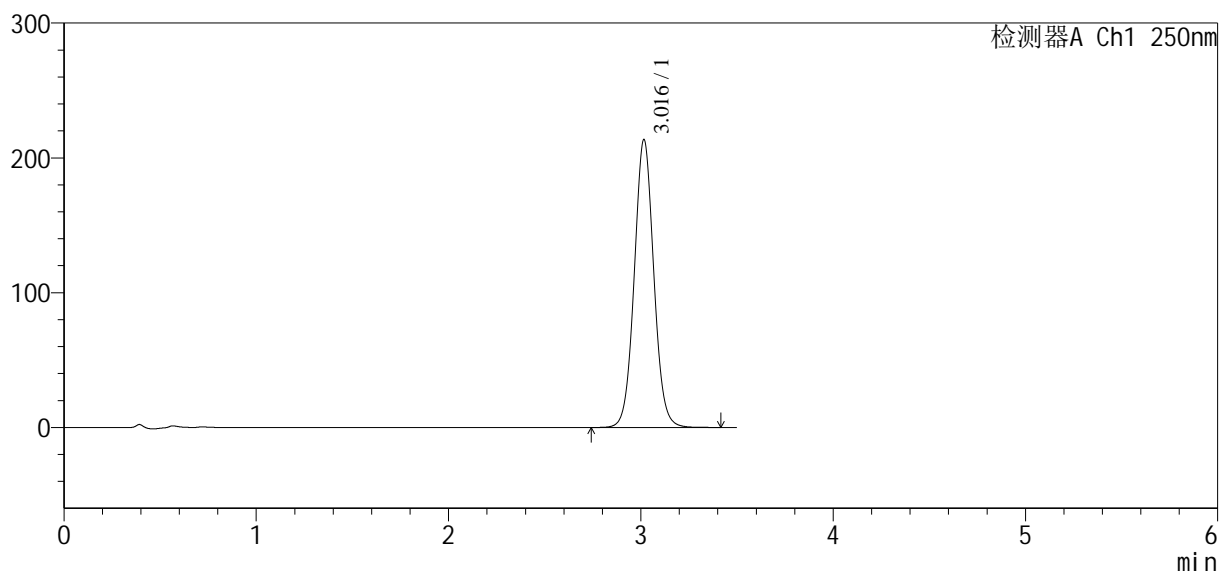
图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031121批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1049-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 16:29:09 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 09:11:15 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

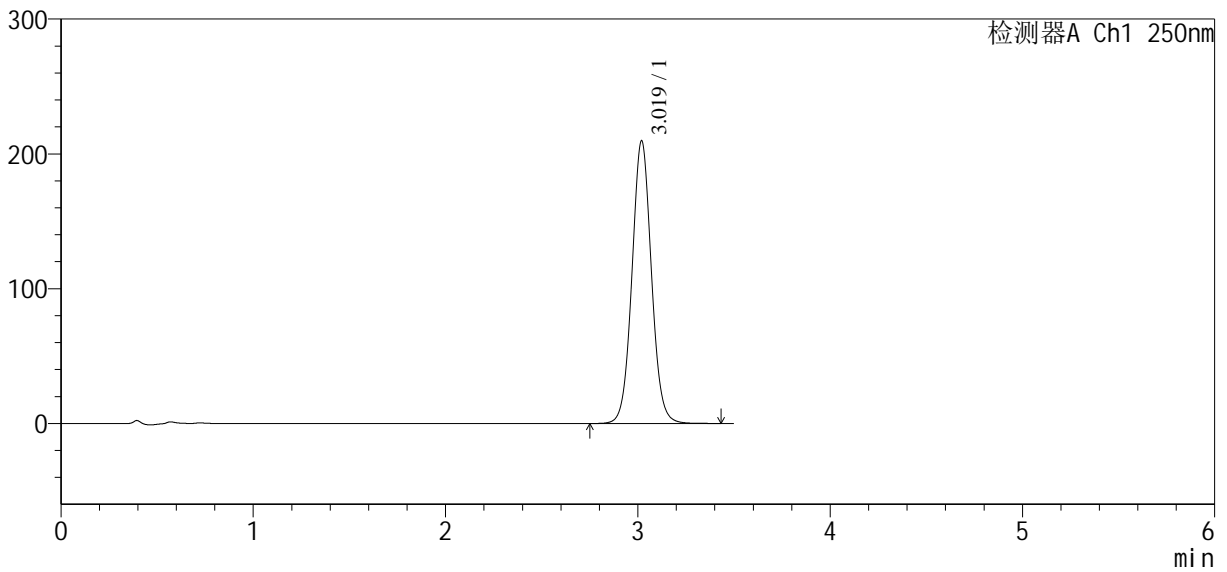
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1507099	100.000	213340	4318	1.050	--
总计		1507099	100.000	213340			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1050-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 16:33:02	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:11:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1473424	100.000	209504	4370	1.052	--
总计		1473424	100.000	209504			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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



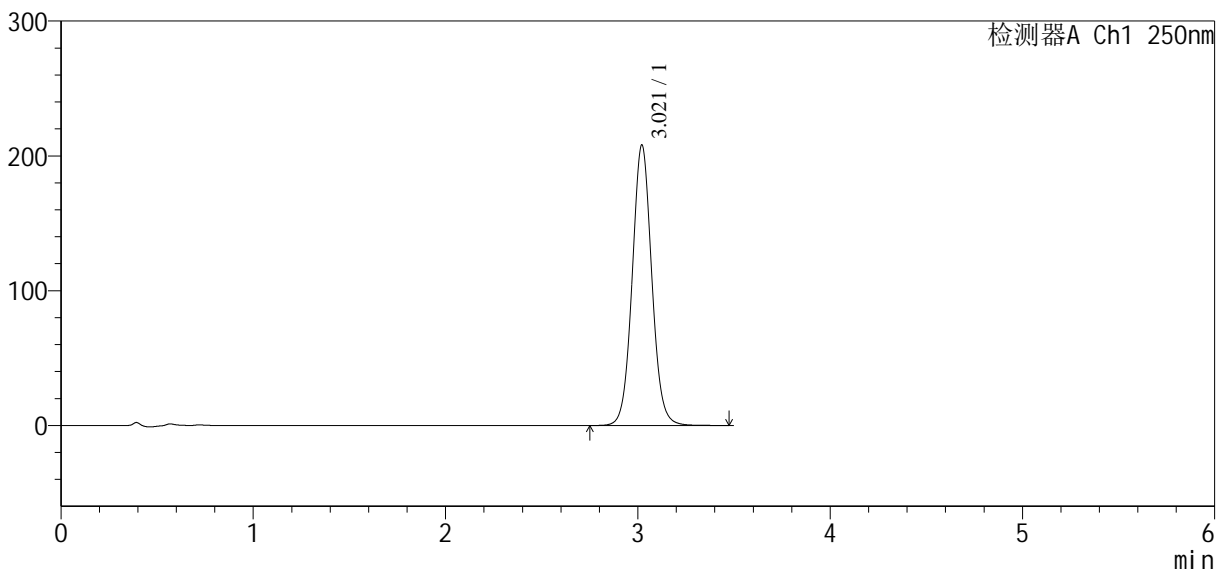
SXT-396

<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 - 10-29/31-1051-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:36:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:11:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1470816	100.000	208119	4336	1.057	--
总计		1470816	100.000	208119			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

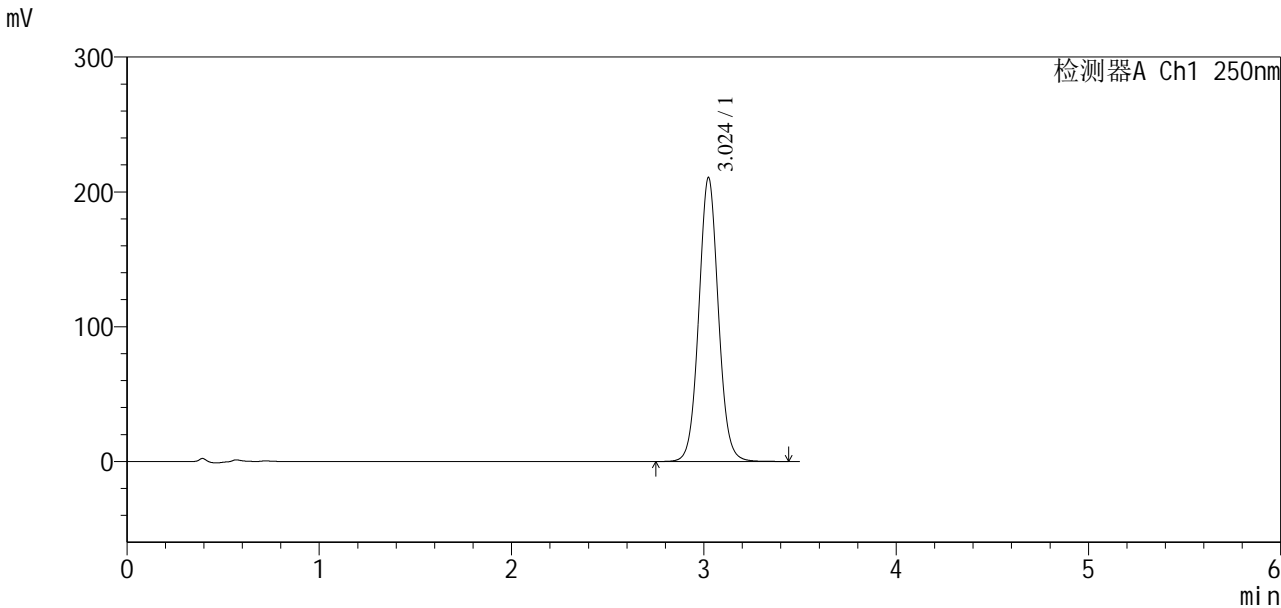


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 10-29/31-1052-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:40:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:11:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

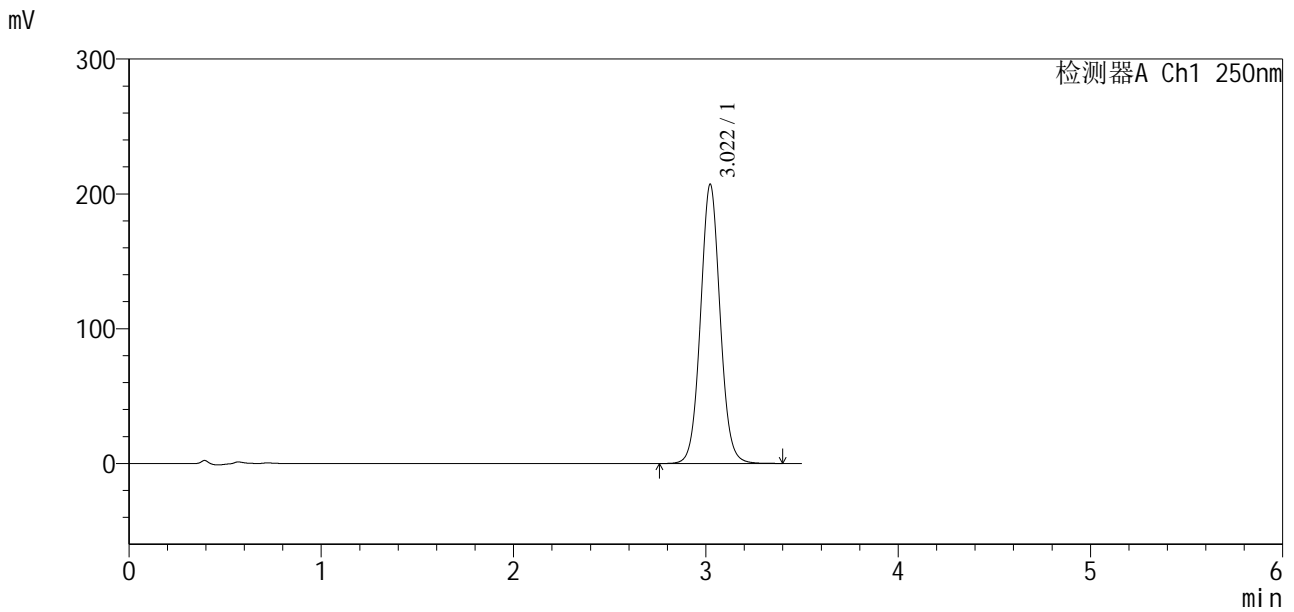
检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	1484975	100.000	210450	4355	1.053	--
总计		1484975	100.000	210450			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1053-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:44:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:11:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

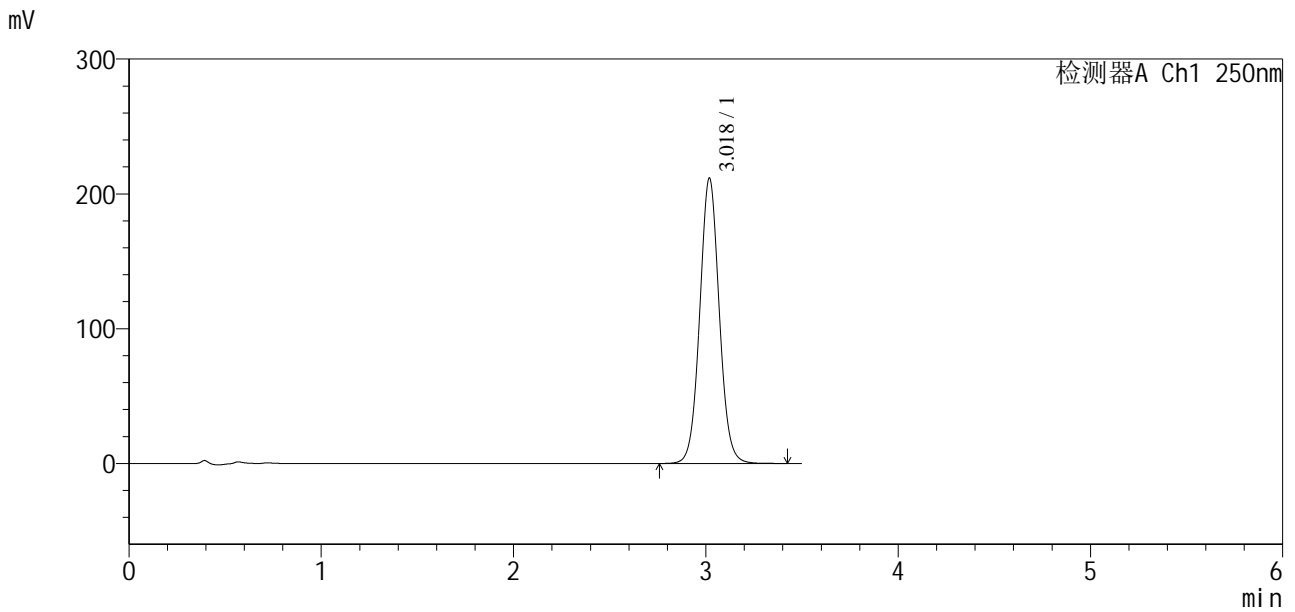
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.022	1464007	100.000	207175	4330	1.054	--
总计		1464007	100.000	207175			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1054-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:48:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:11:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

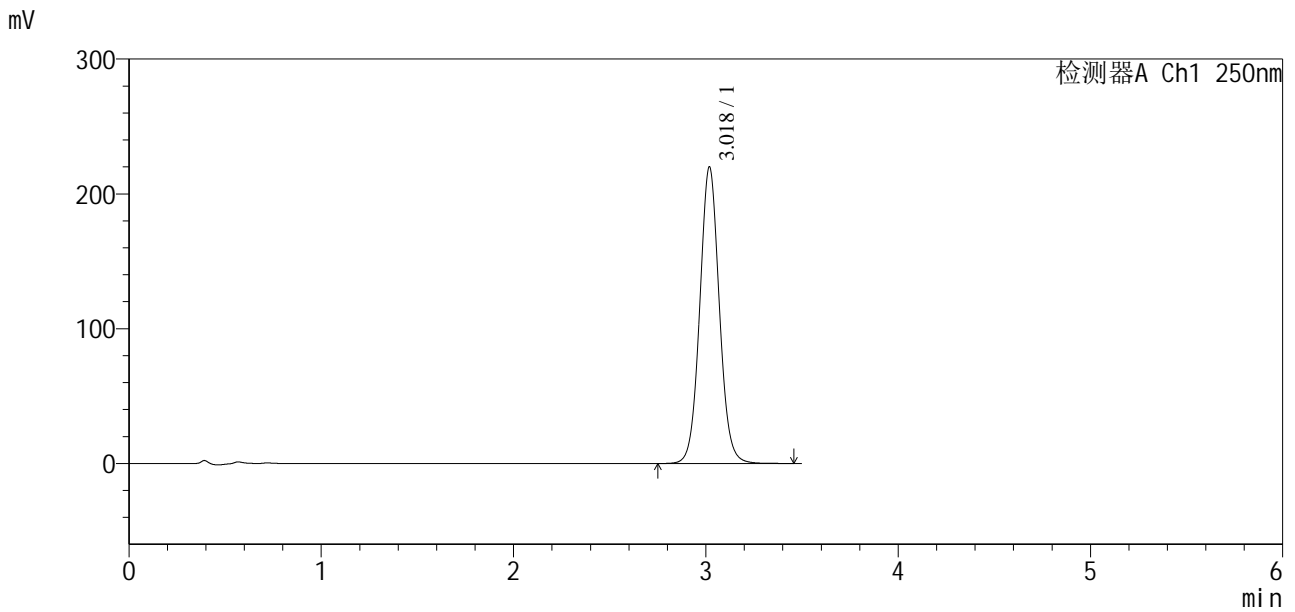
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1491370	100.000	211162	4336	1.051	--
总计		1491370	100.000	211162			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1055-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:52:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:11:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

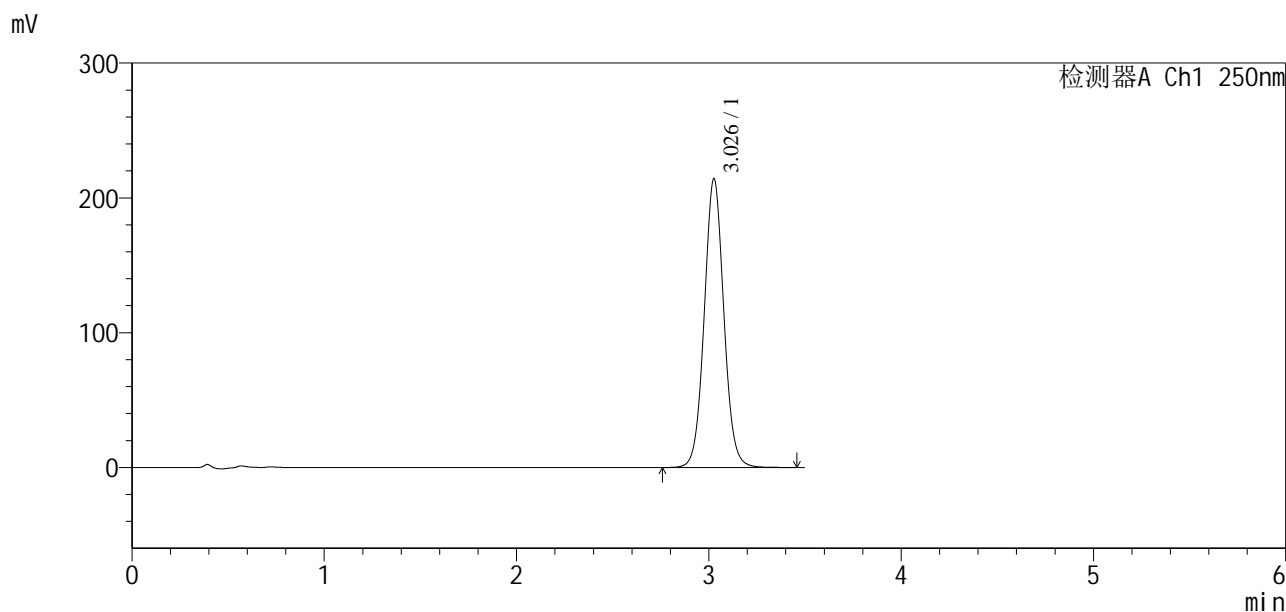
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1554706	100.000	219494	4331	1.057	--
总计		1554706	100.000	219494			

图82 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1056-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:56:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:11:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

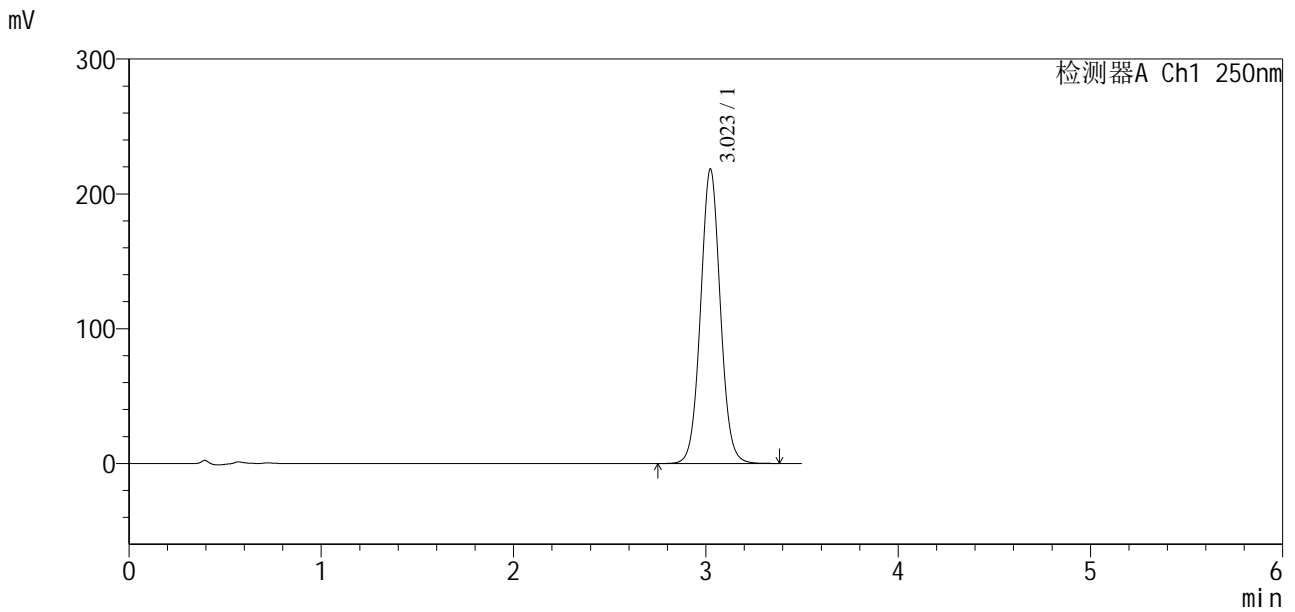
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	1518102	100.000	213590	4318	1.051	--
总计		1518102	100.000	213590			

图83 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1057-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:00:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:11:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

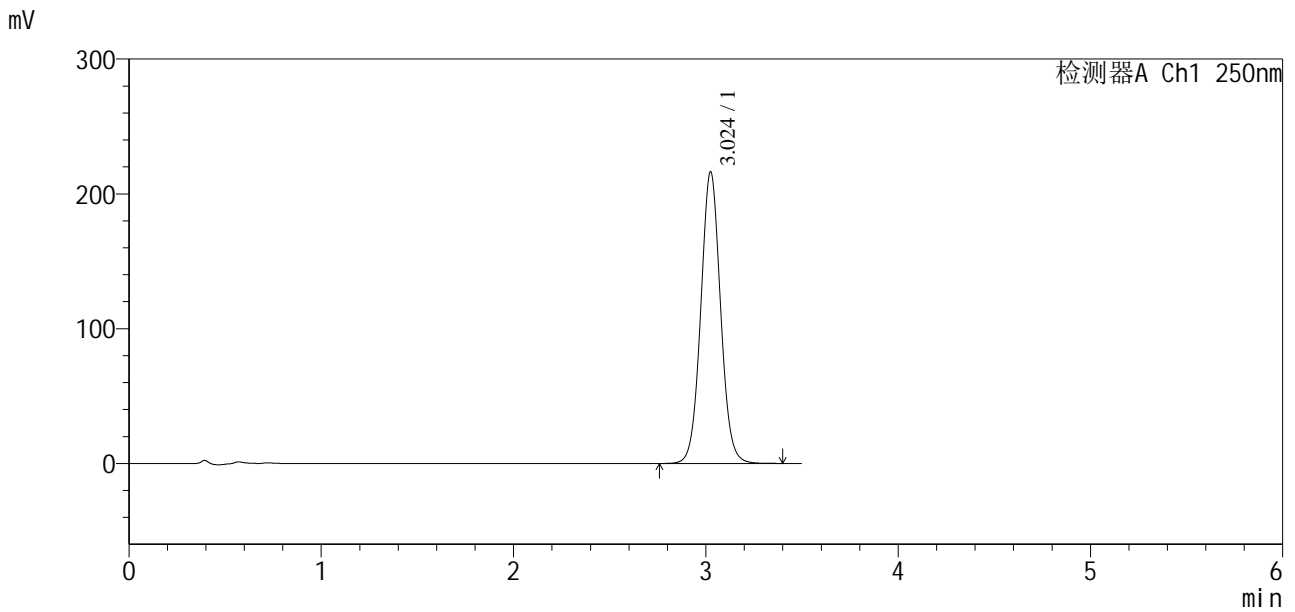
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	1558776	100.000	218323	4229	1.044	--
总计		1558776	100.000	218323			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1058-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:04:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:11:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

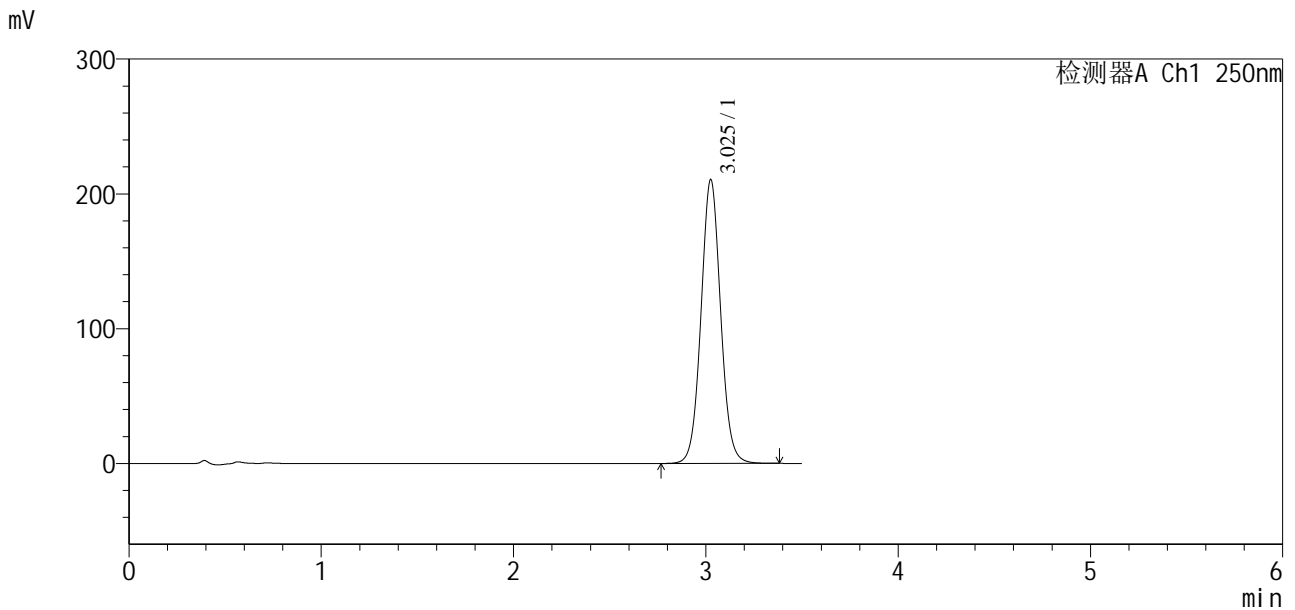
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	1545037	100.000	216042	4232	1.046	--
总计		1545037	100.000	216042			

图85 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1059-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:08:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:11:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	1491841	100.000	209976	4316	1.051	--
总计		1491841	100.000	209976			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

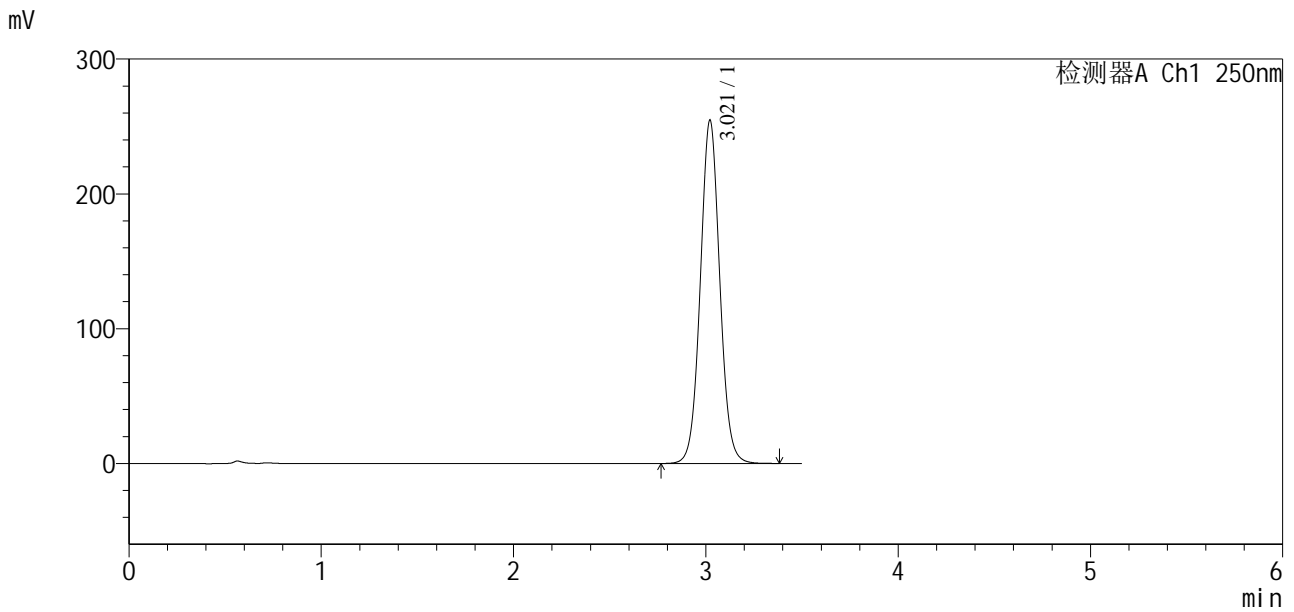


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1060-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:11:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:11:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

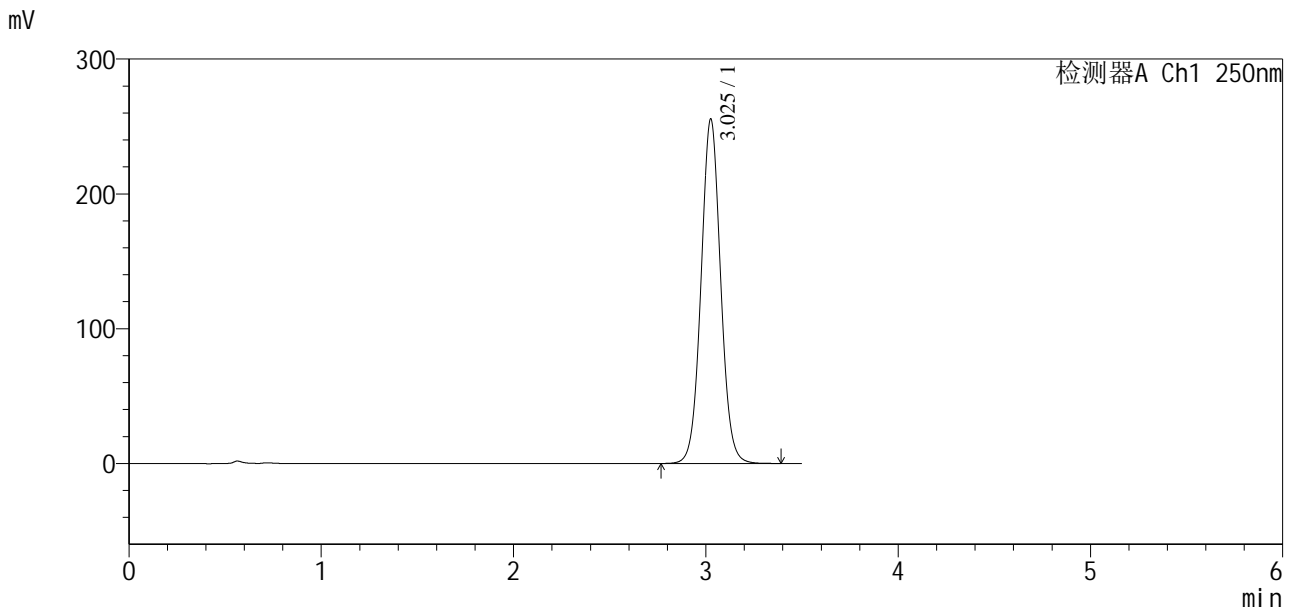
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1791106	100.000	254752	4360	1.048	--
总计		1791106	100.000	254752			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1061-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:15:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:11:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	1808977	100.000	254752	4307	1.045	--
总计		1808977	100.000	254752			

图88 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

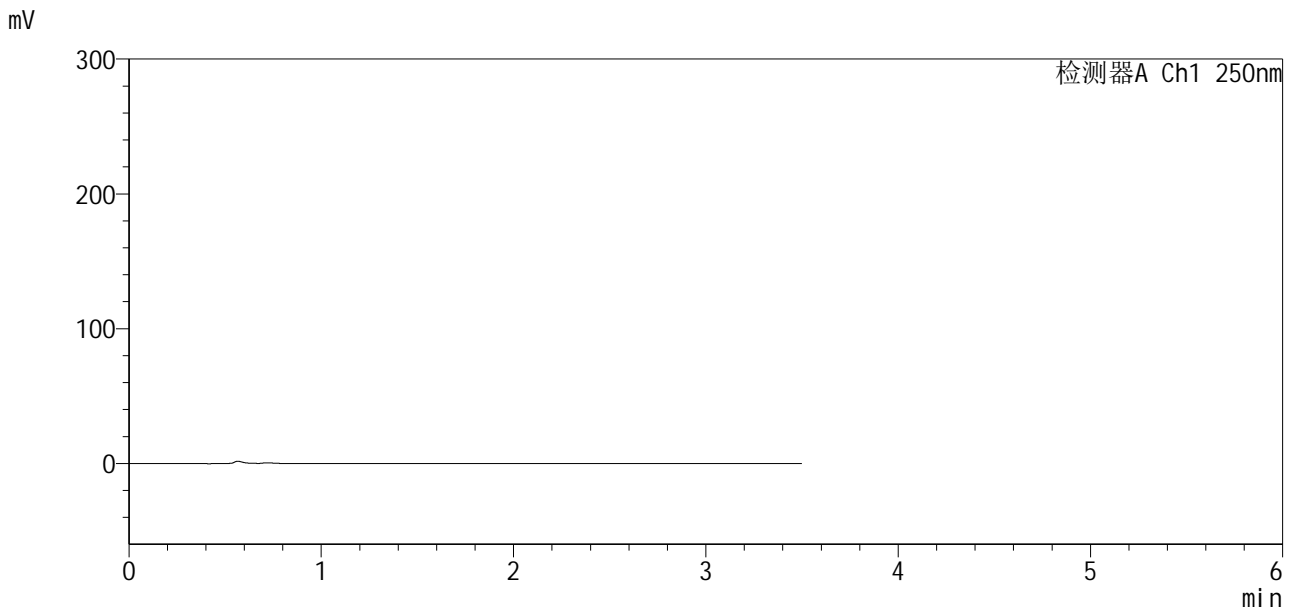


SXT-396

<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 - 10-29/31-1062-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:19:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:11:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

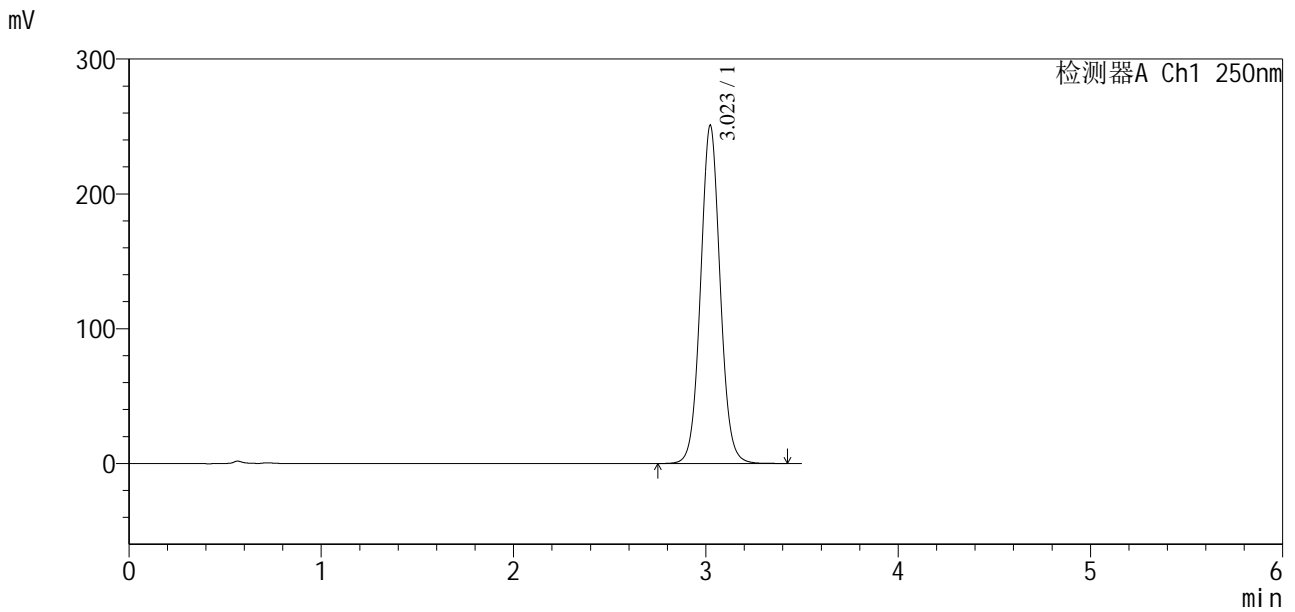
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1063-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:23:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:11:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	1775269	100.000	250910	4323	1.052	--
总计		1775269	100.000	250910			

图90 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

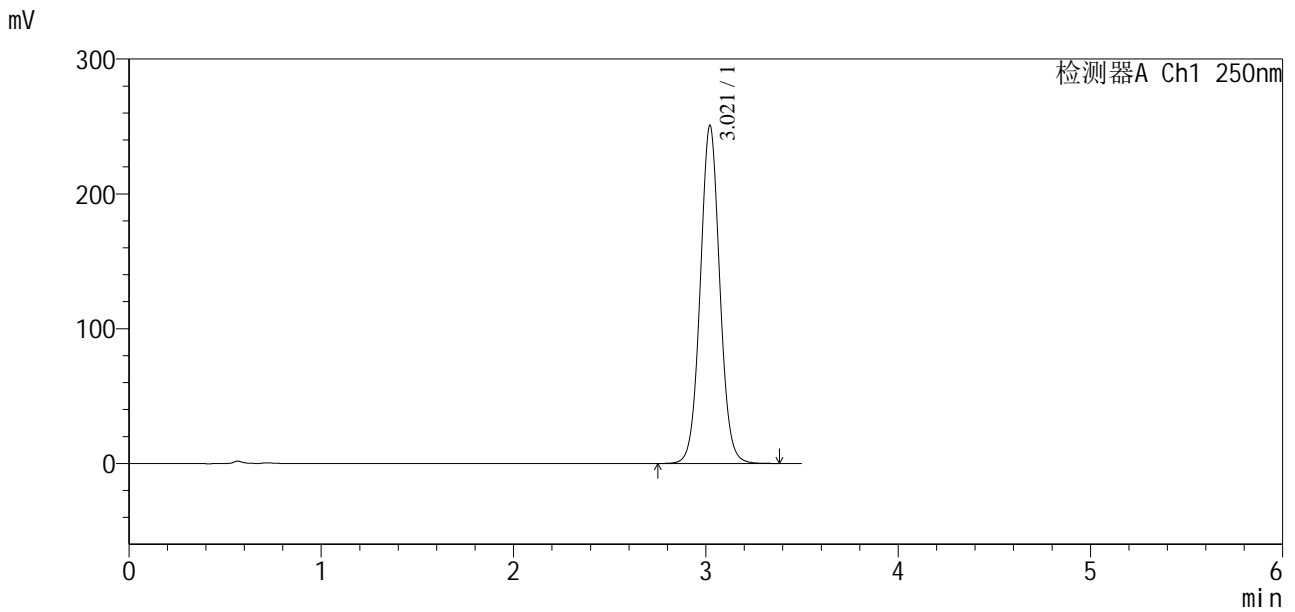


SXT-396

<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 - 10-29/31-1064-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:27:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:11:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1767073	100.000	250830	4345	1.046	--
总计		1767073	100.000	250830			

图91 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

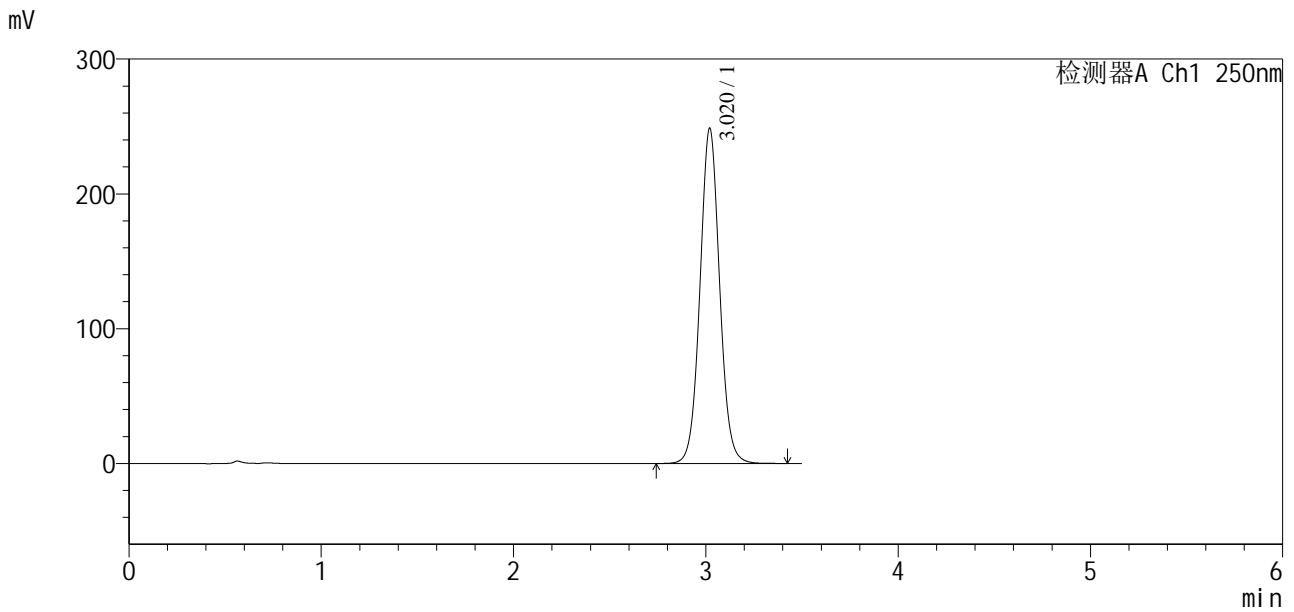


SXT-396

<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 - 10-29/31-1065-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:31:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:11:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1765145	100.000	248616	4295	1.050	--
总计		1765145	100.000	248616			

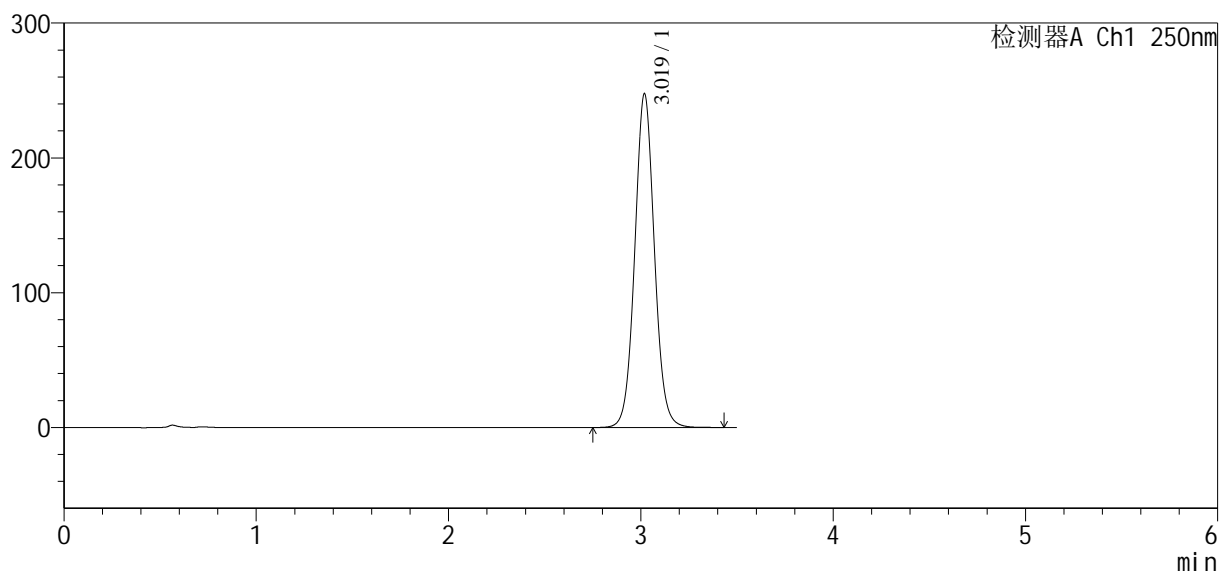
图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1066-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 17:35:10	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:11:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1756315	100.000	247135	4295	1.054	--
总计		1756315	100.000	247135			

图93 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

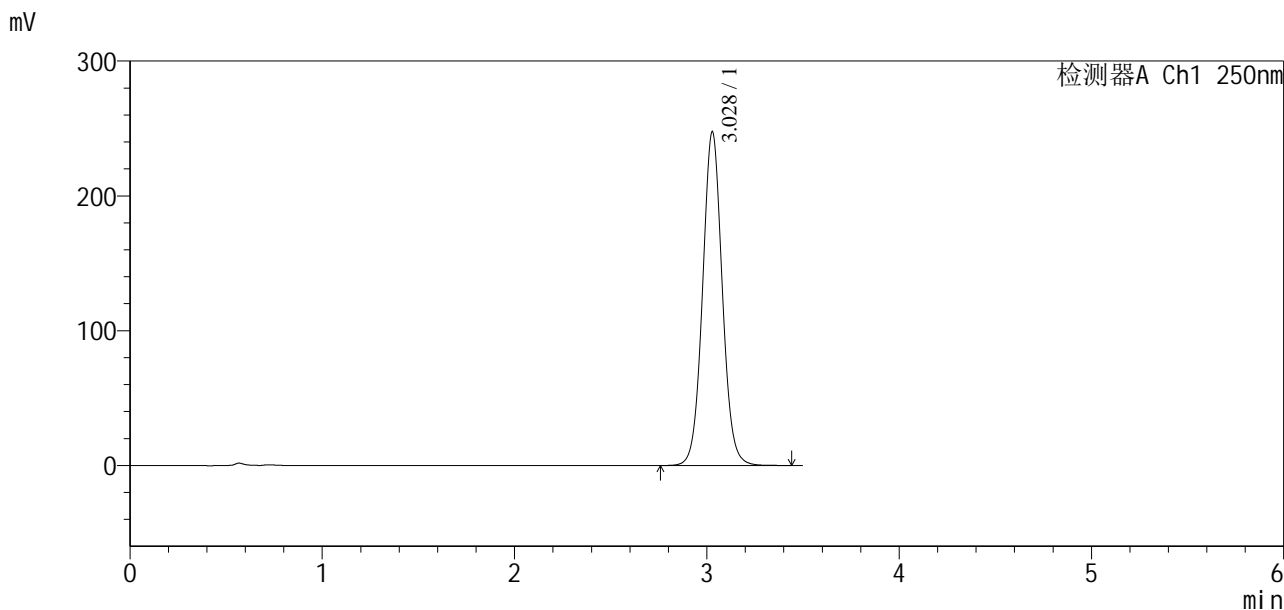


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1067-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 17:39:02 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:00 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	1758595	100.000	247452	4306	1.051	--
总计		1758595	100.000	247452			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

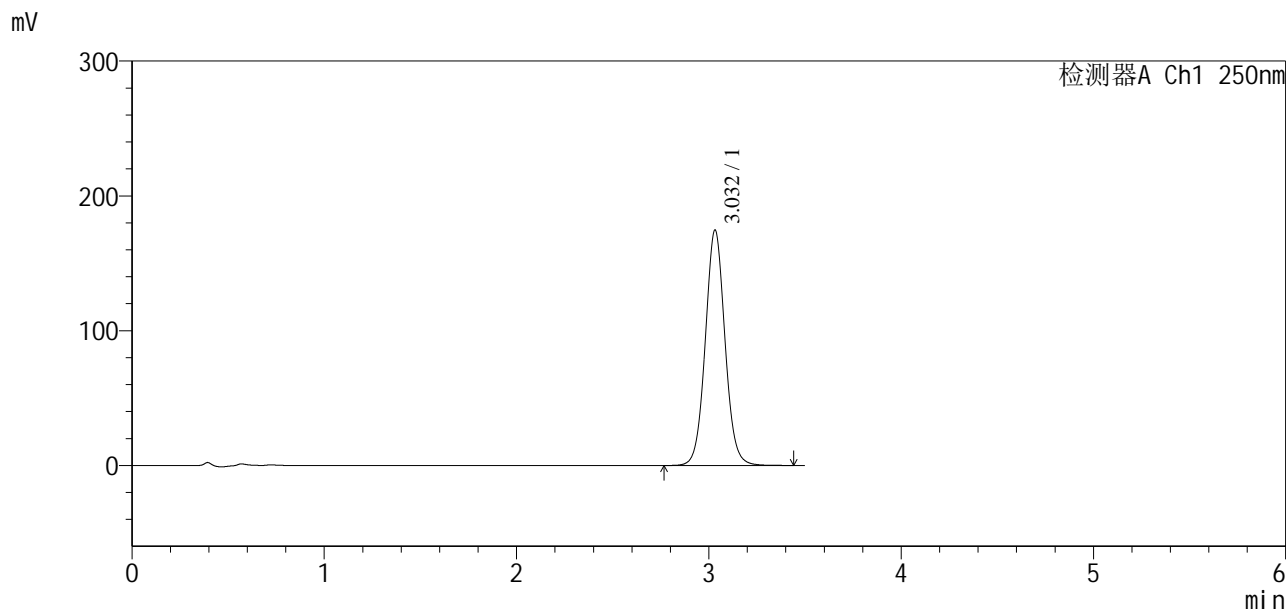


SXT-396

<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 - 10-29/31-1068-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:42:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

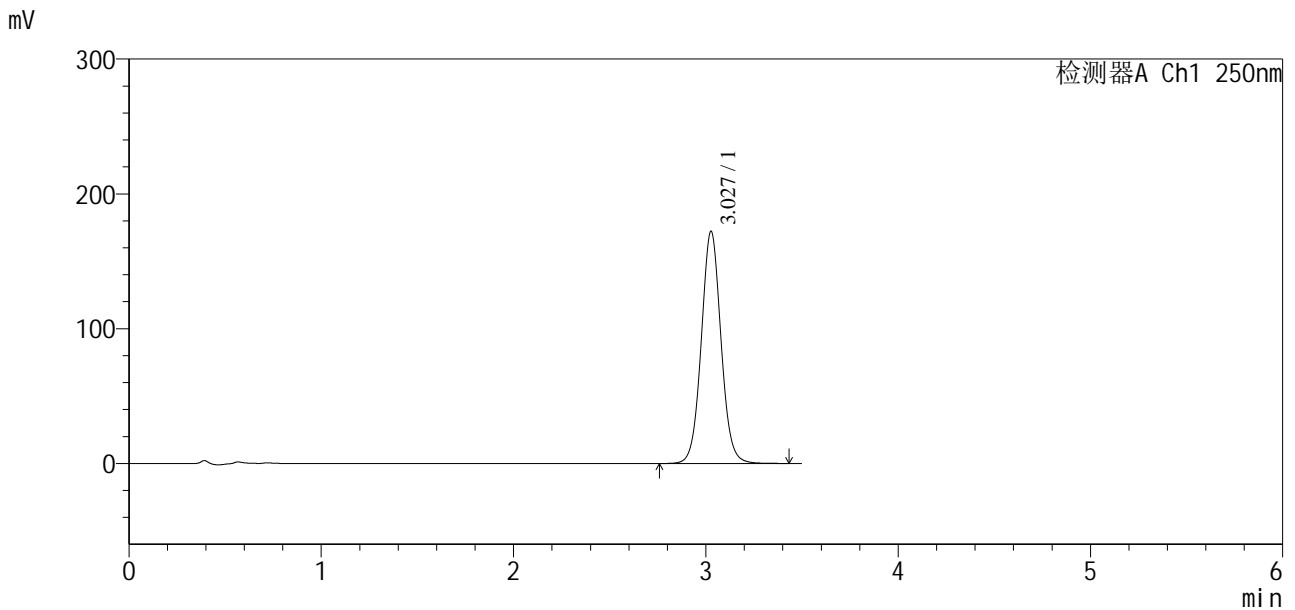
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	1242379	100.000	174538	4310	1.055	--
总计		1242379	100.000	174538			

图95 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1069-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:46:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:12:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

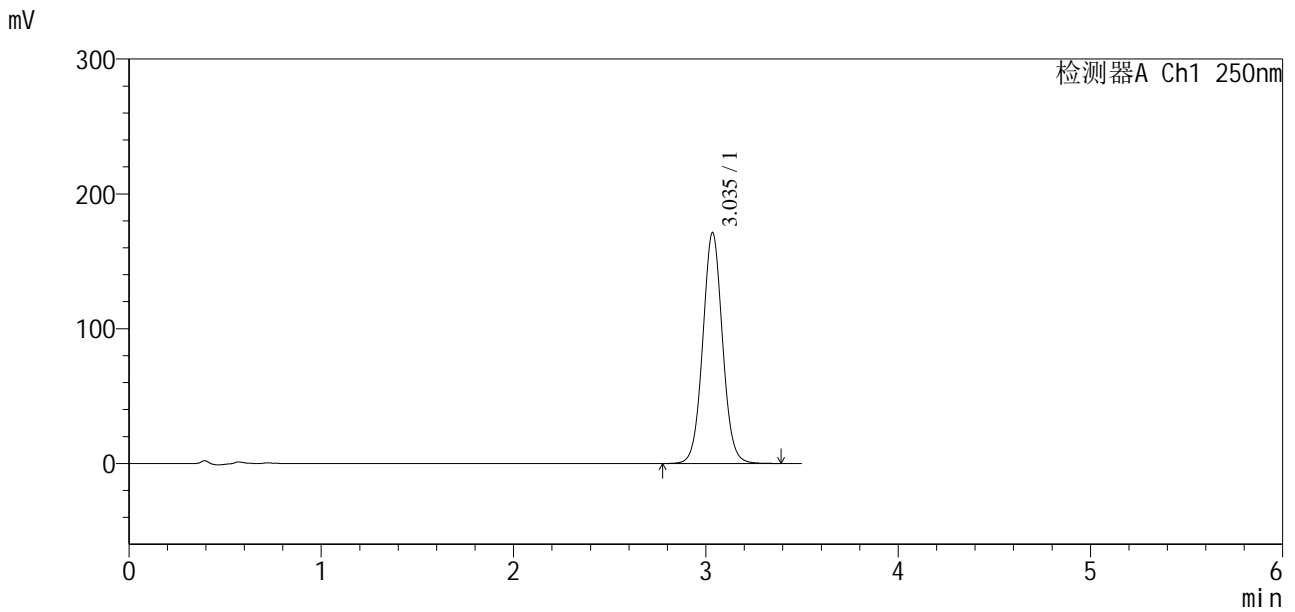
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	1226772	100.000	171889	4292	1.052	--
总计		1226772	100.000	171889			

图96 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1070-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:50:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

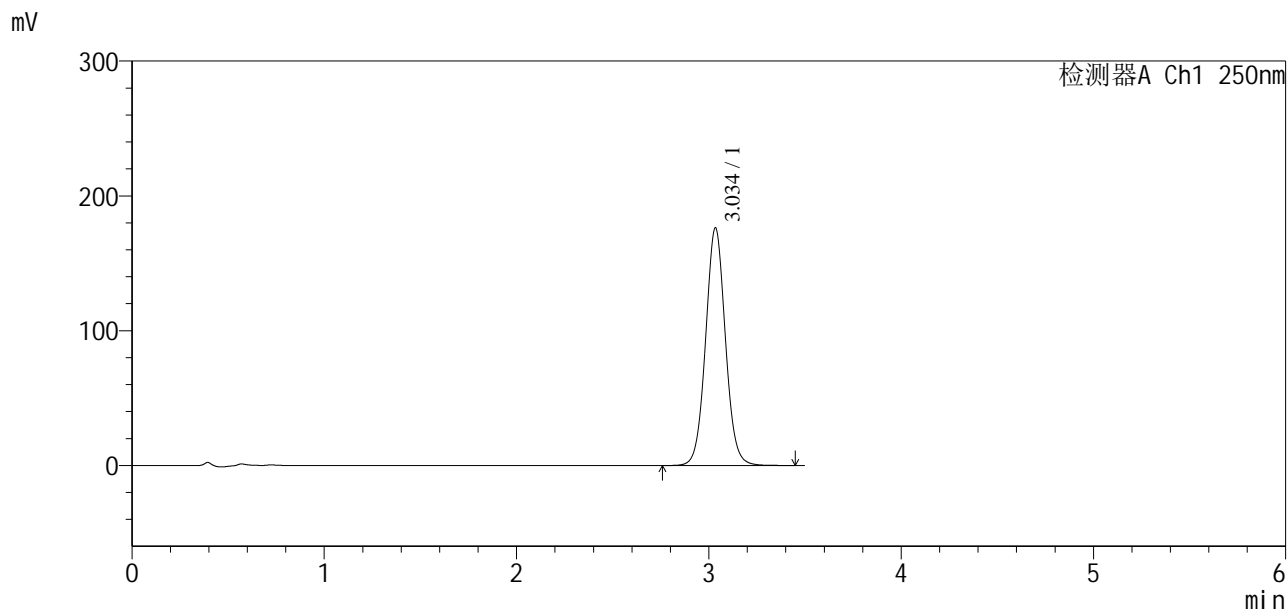
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.035	1220866	100.000	170787	4278	1.046	--
总计		1220866	100.000	170787			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1071-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:54:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:12:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	1260730	100.000	175710	4257	1.050	--
总计		1260730	100.000	175710			

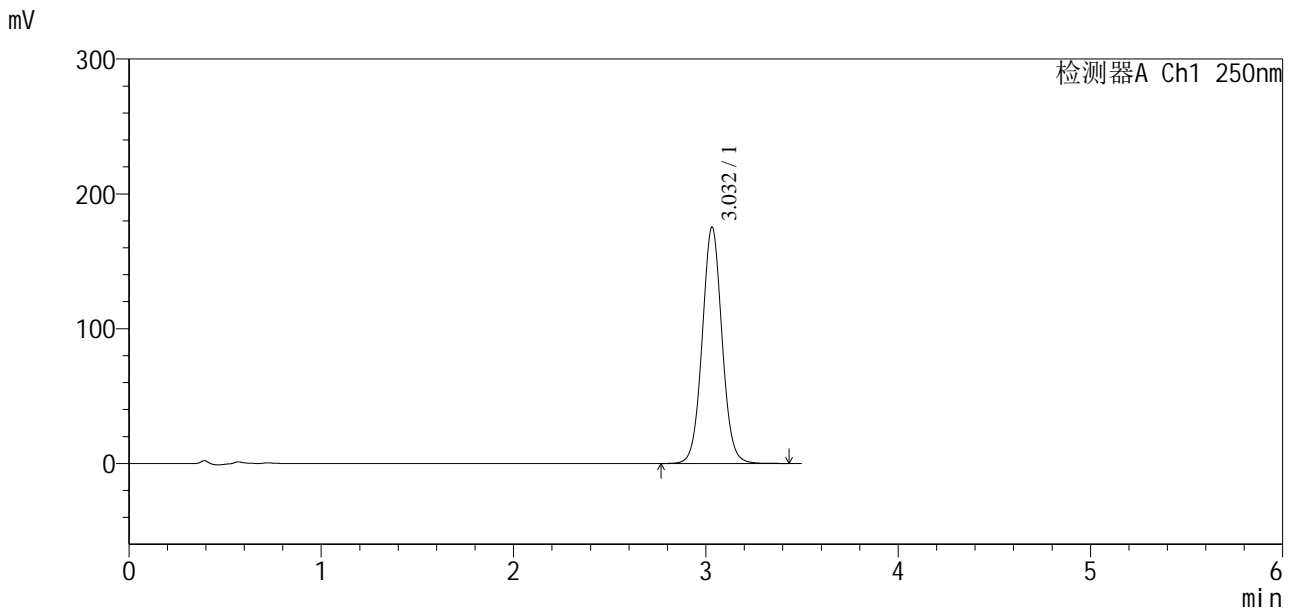
图98 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1072-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 17:58:22 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:12 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

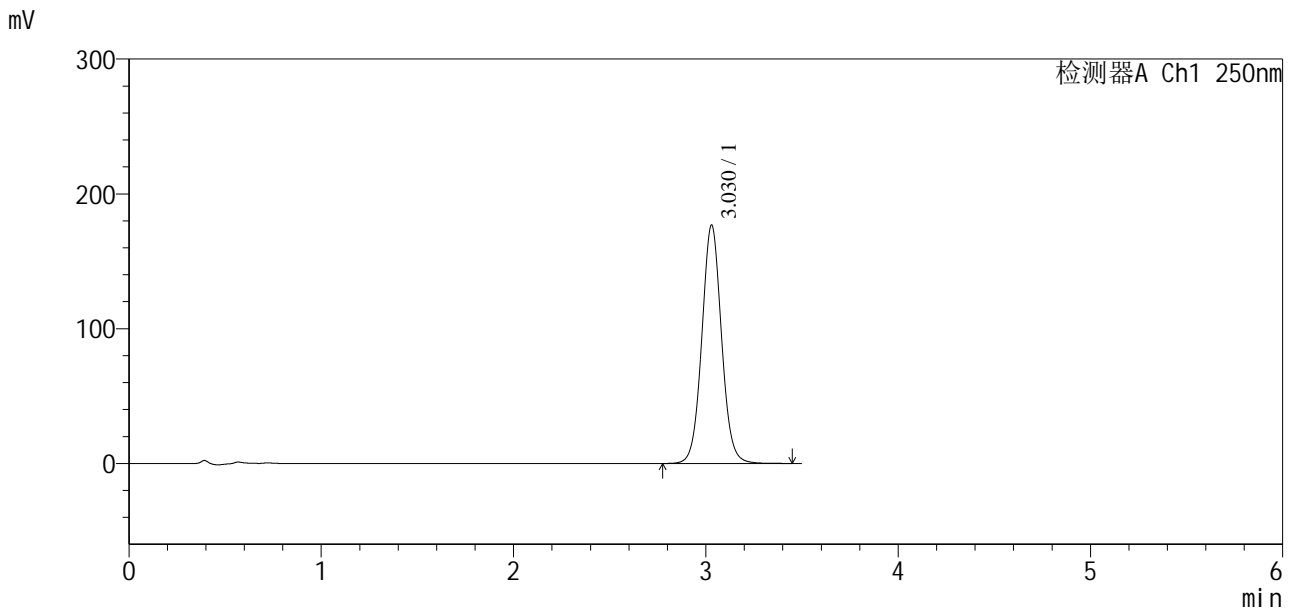
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	1253832	100.000	175210	4249	1.046	--
总计		1253832	100.000	175210			

图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1073-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:02:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:12:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

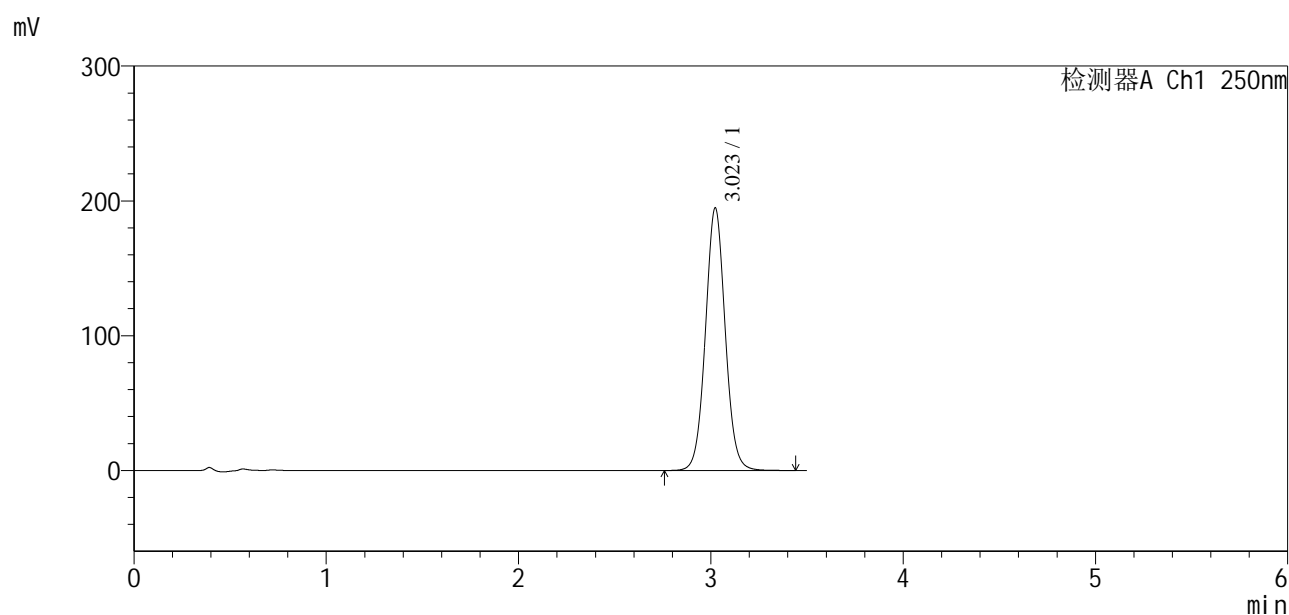
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	1258292	100.000	176950	4307	1.052	--
总计		1258292	100.000	176950			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1074-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:06:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

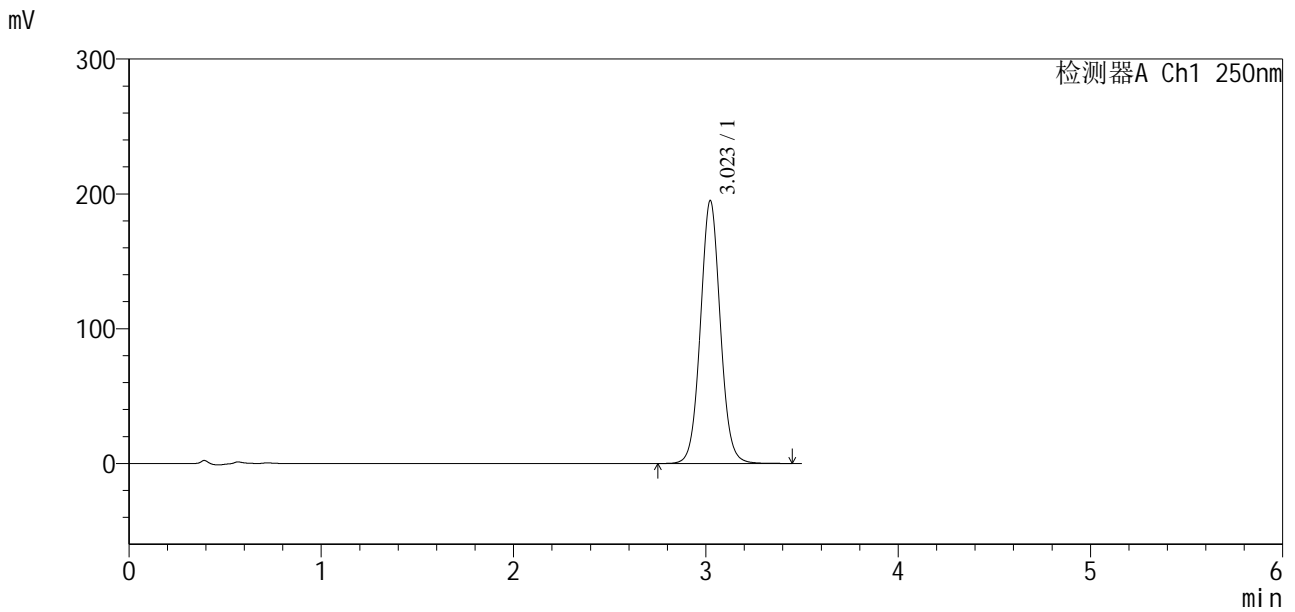
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	1391759	100.000	194772	4232	1.048	--
总计		1391759	100.000	194772			

图101 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1075-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 18:09:58	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:12:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	1399452	100.000	195044	4203	1.051	--
总计		1399452	100.000	195044			

图102 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

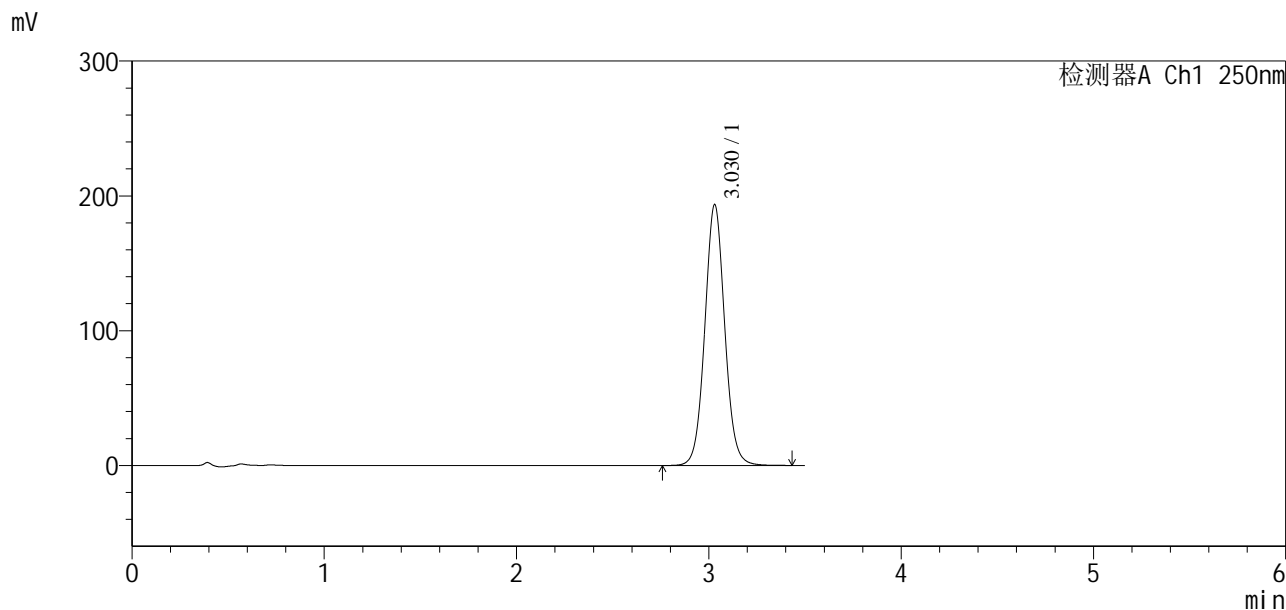


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1076-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:13:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:12:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

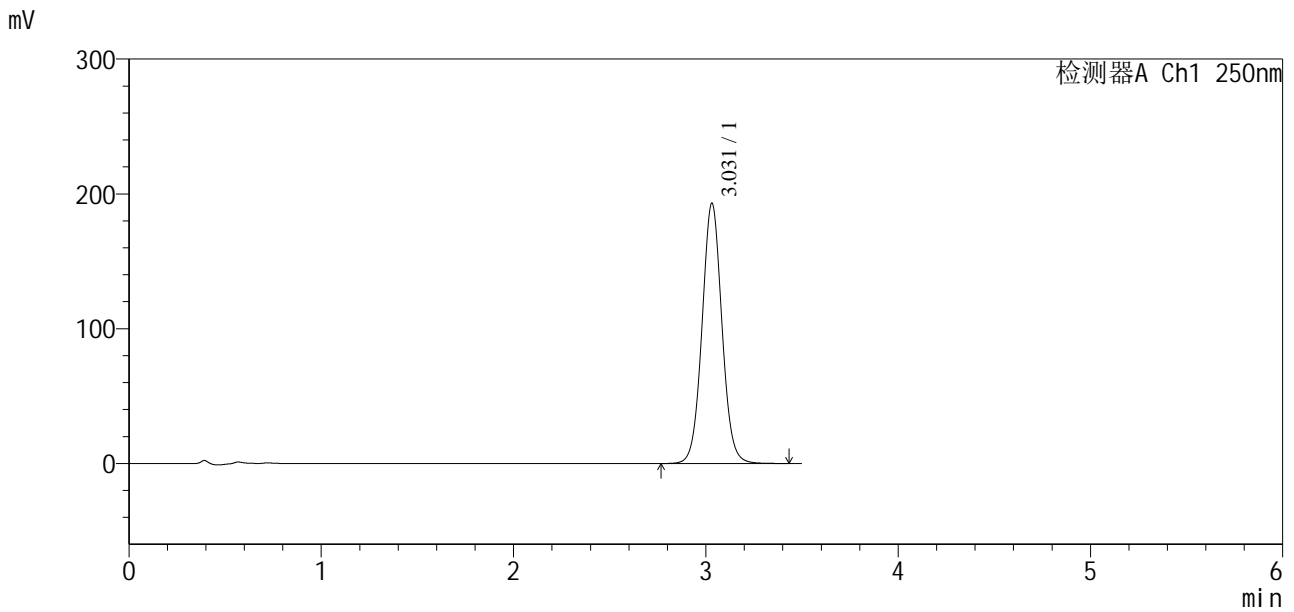
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	1392085	100.000	193618	4218	1.056	--
总计		1392085	100.000	193618			

图103 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1077-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:17:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:12:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

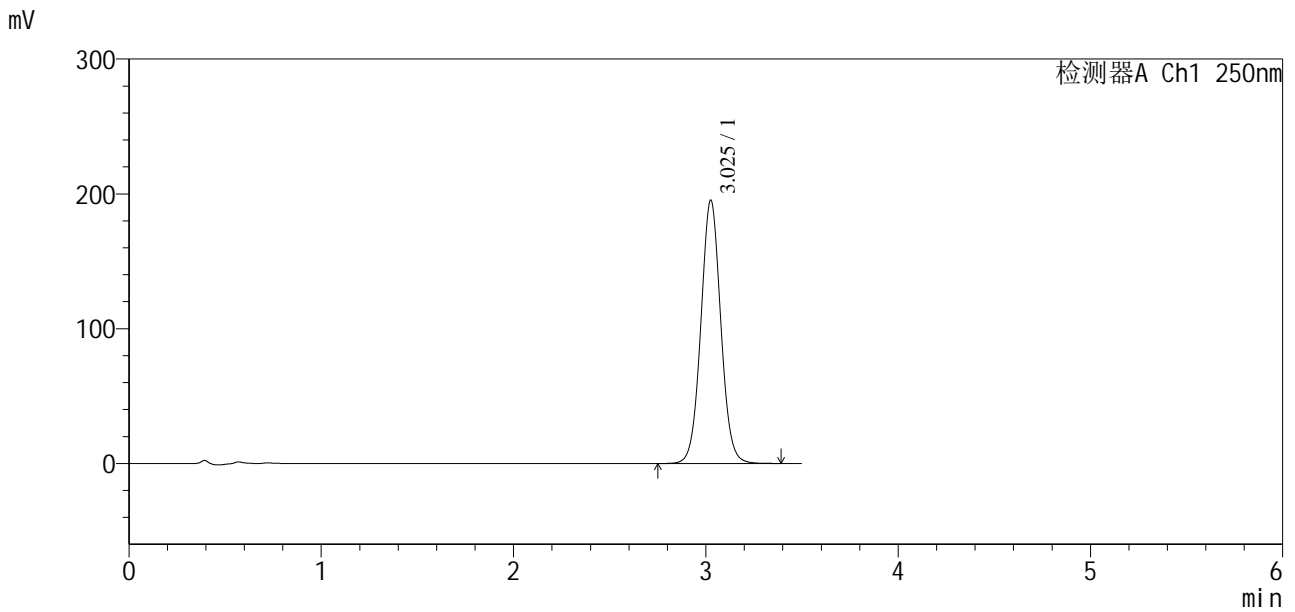
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1387240	100.000	193097	4208	1.047	--
总计		1387240	100.000	193097			

图104 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1078-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:21:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:12:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

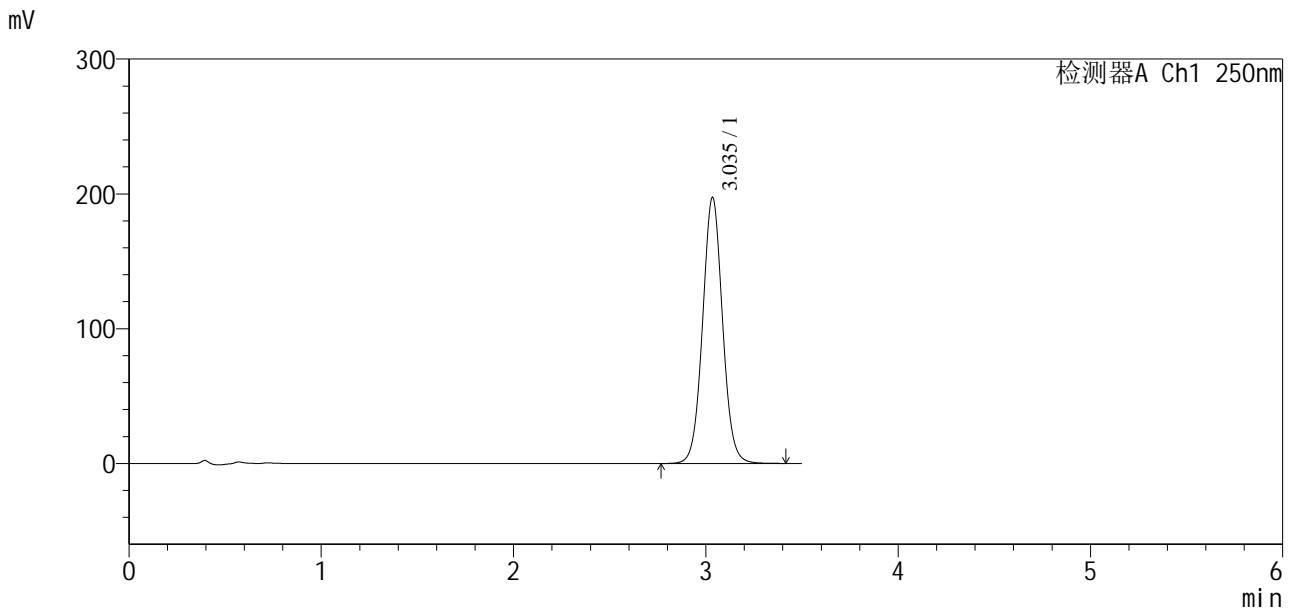
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	1404800	100.000	194776	4170	1.043	--
总计		1404800	100.000	194776			

图105 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1079-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:25:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

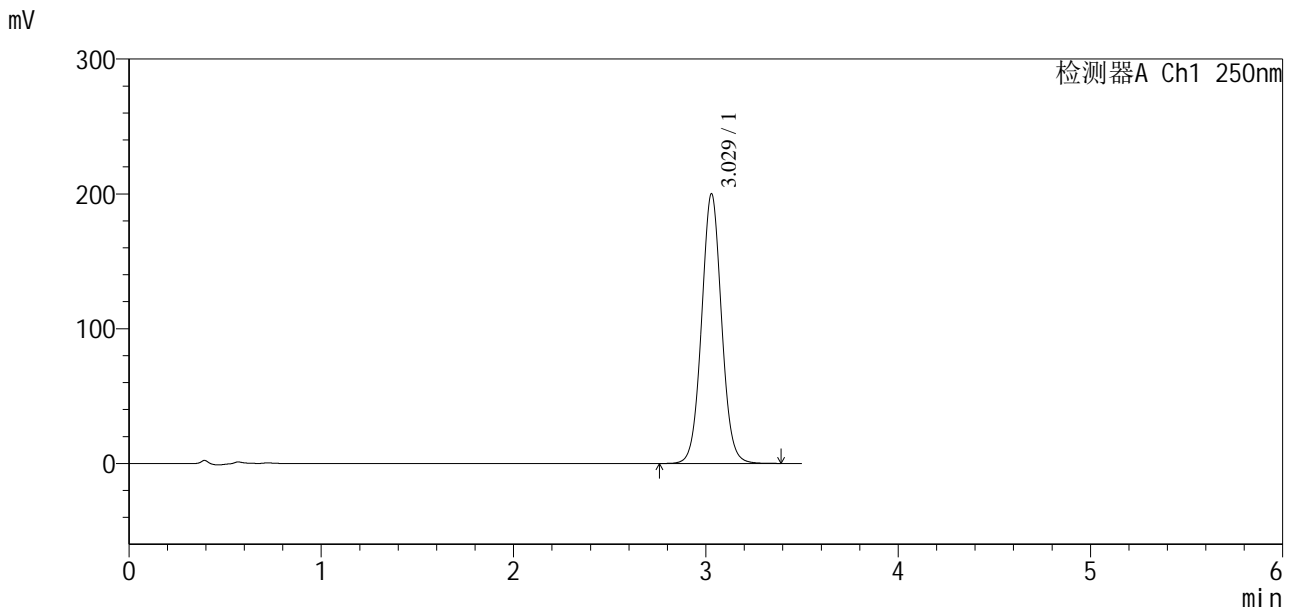
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.035	1423465	100.000	196746	4180	1.045	--
总计		1423465	100.000	196746			

图106 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1080-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:29:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

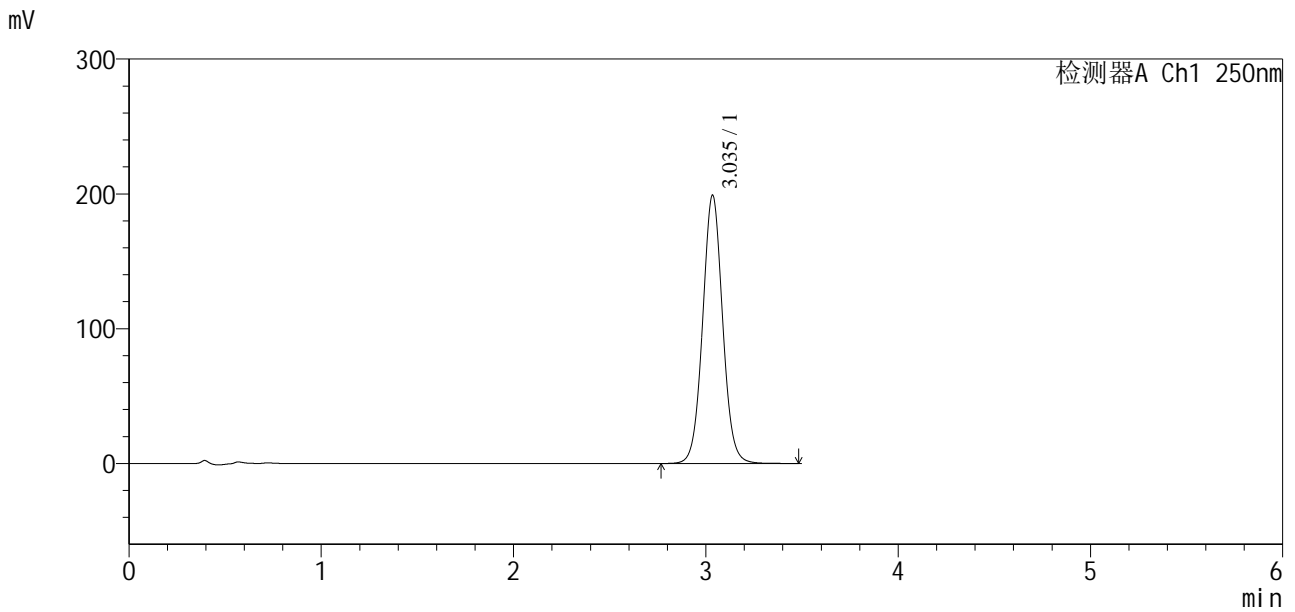
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1441552	100.000	200169	4175	1.044	--
总计		1441552	100.000	200169			

图107 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1081-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 18:33:07	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:12:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.035	1436462	100.000	198530	4183	1.045	--
总计		1436462	100.000	198530			

图108 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

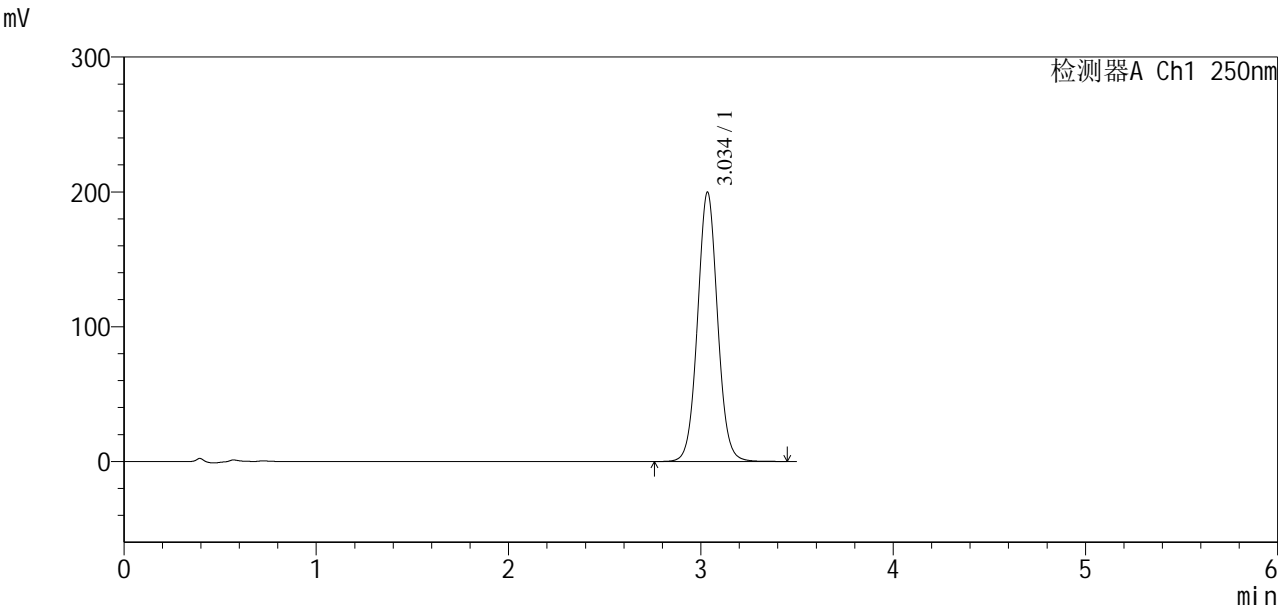


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1082-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:36:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:12:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

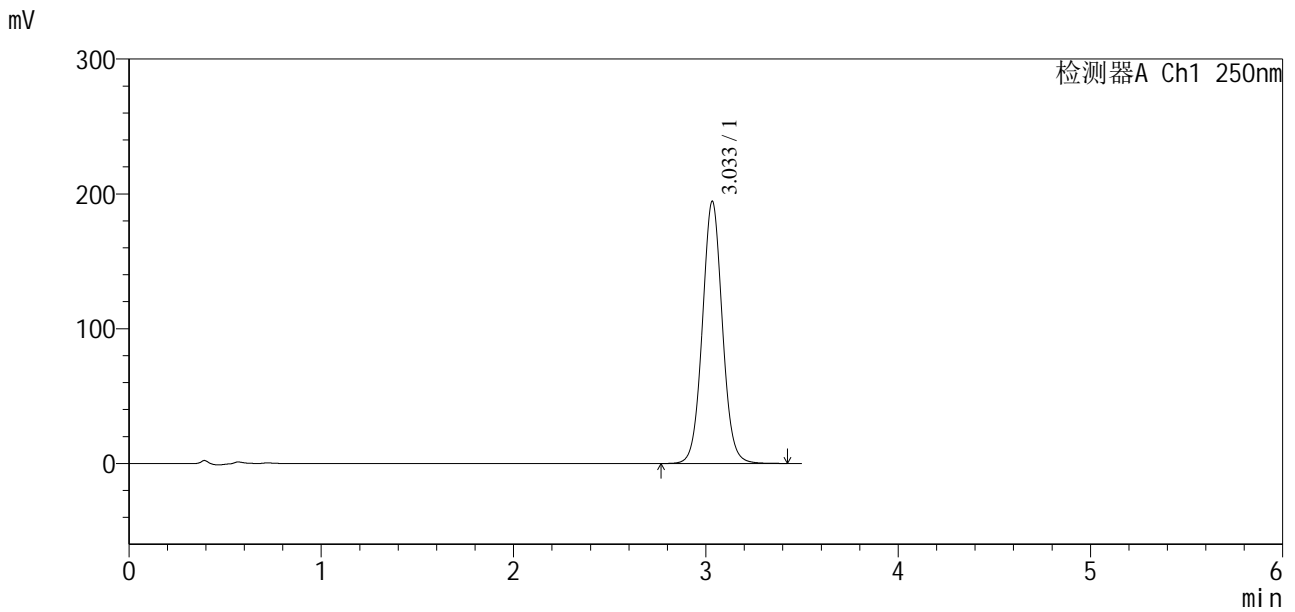
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	1443125	100.000	199152	4175	1.046	--
总计		1443125	100.000	199152			

图109 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1083-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 18:40:49	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:12:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

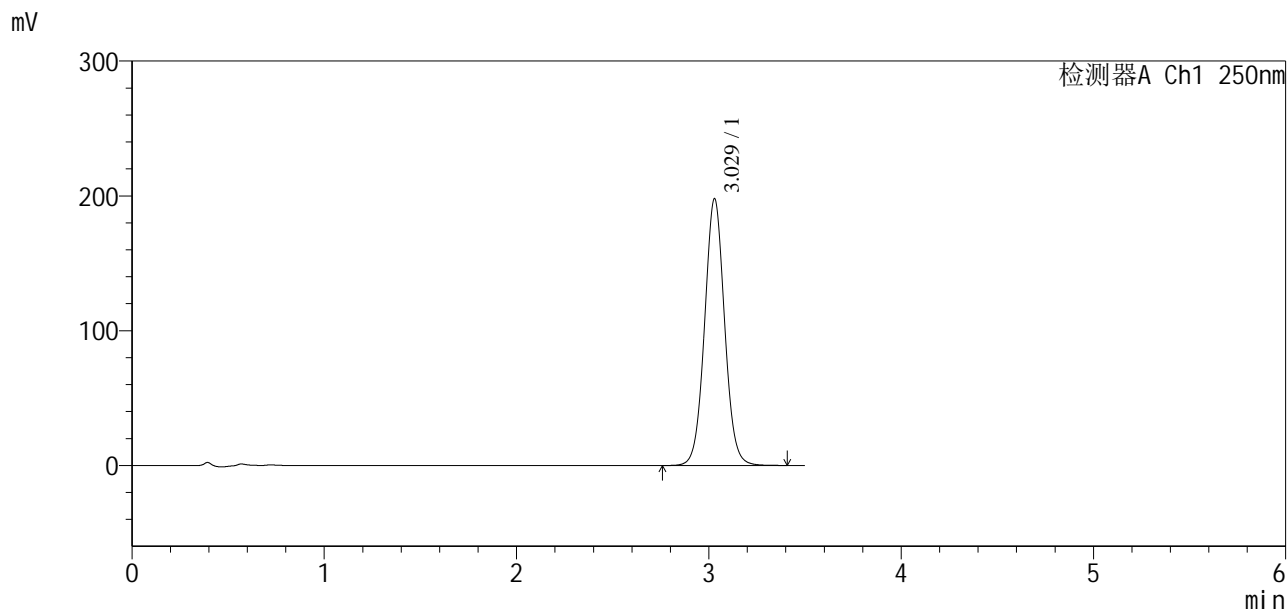
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	1403260	100.000	194139	4193	1.049	--
总计		1403260	100.000	194139			

图110 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1085-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:48:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1430532	100.000	197932	4146	1.044	--
总计		1430532	100.000	197932			

图112 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

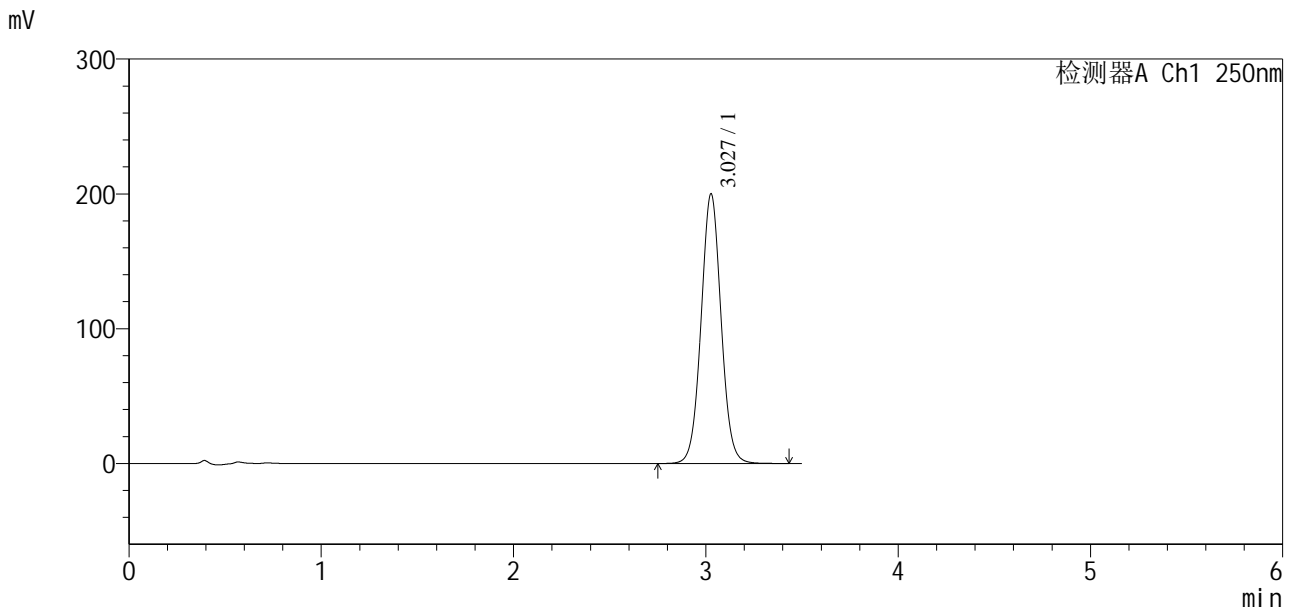


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1086-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 18:52:23 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:12:46 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

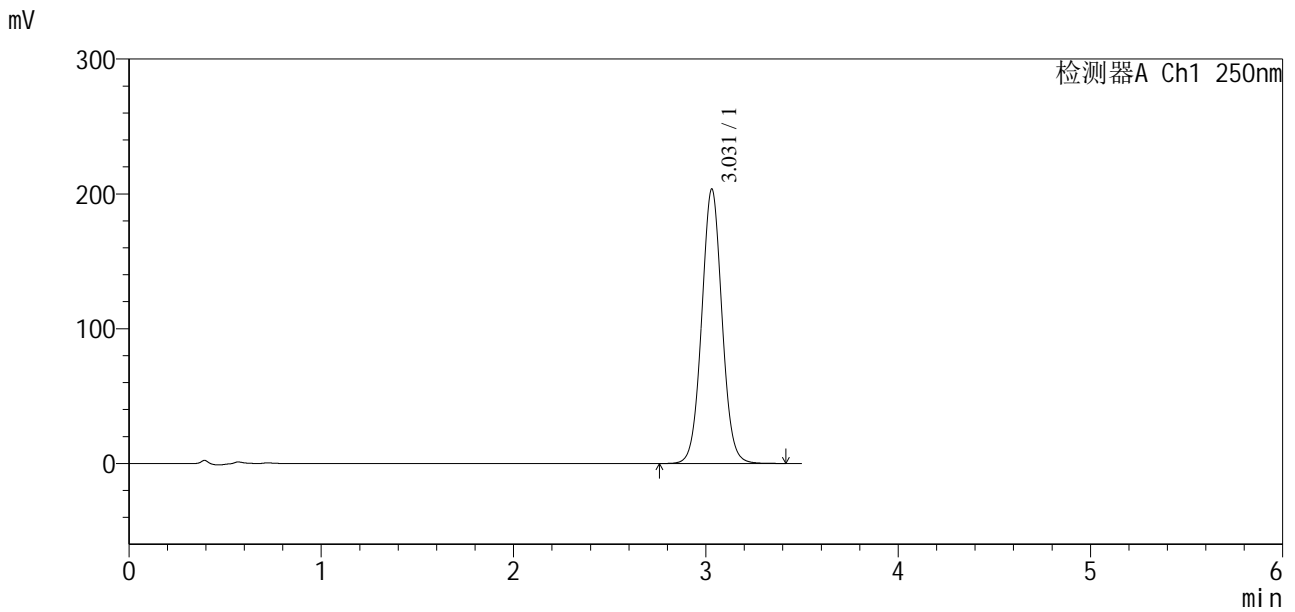
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	1445631	100.000	199660	4129	1.039	--
总计		1445631	100.000	199660			

图113 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1087-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:56:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

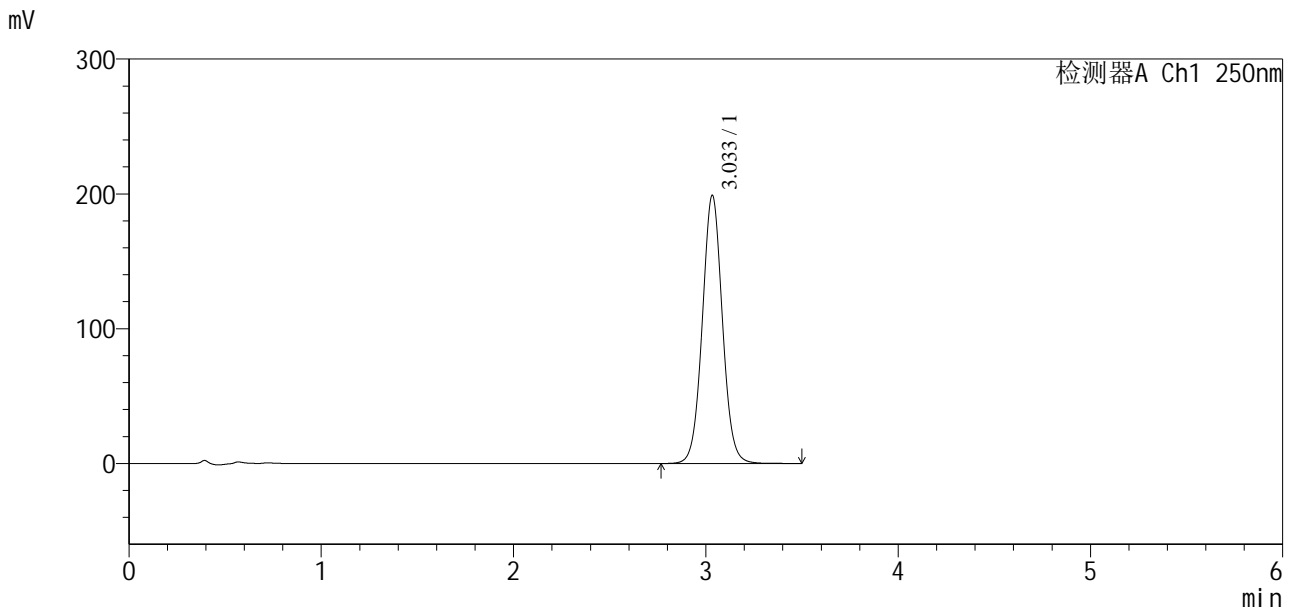
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1492481	100.000	203636	4023	1.041	--
总计		1492481	100.000	203636			

图114 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1088-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:00:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:12:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

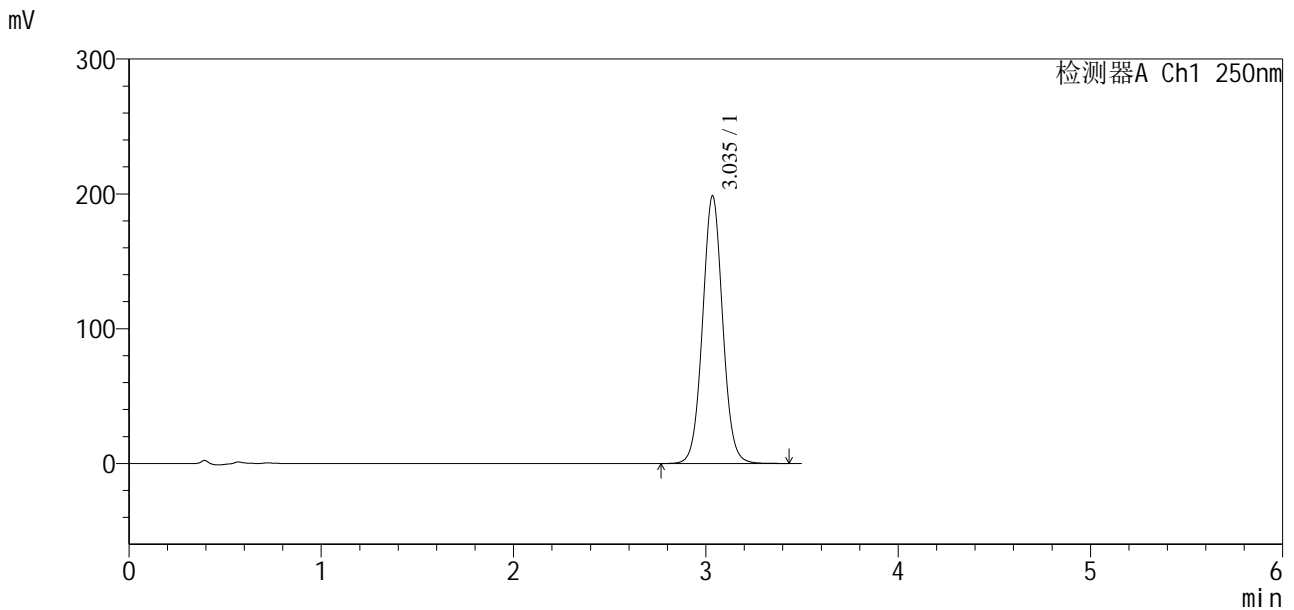
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	1443229	100.000	198486	4127	1.042	--
总计		1443229	100.000	198486			

图115 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1089-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:03:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

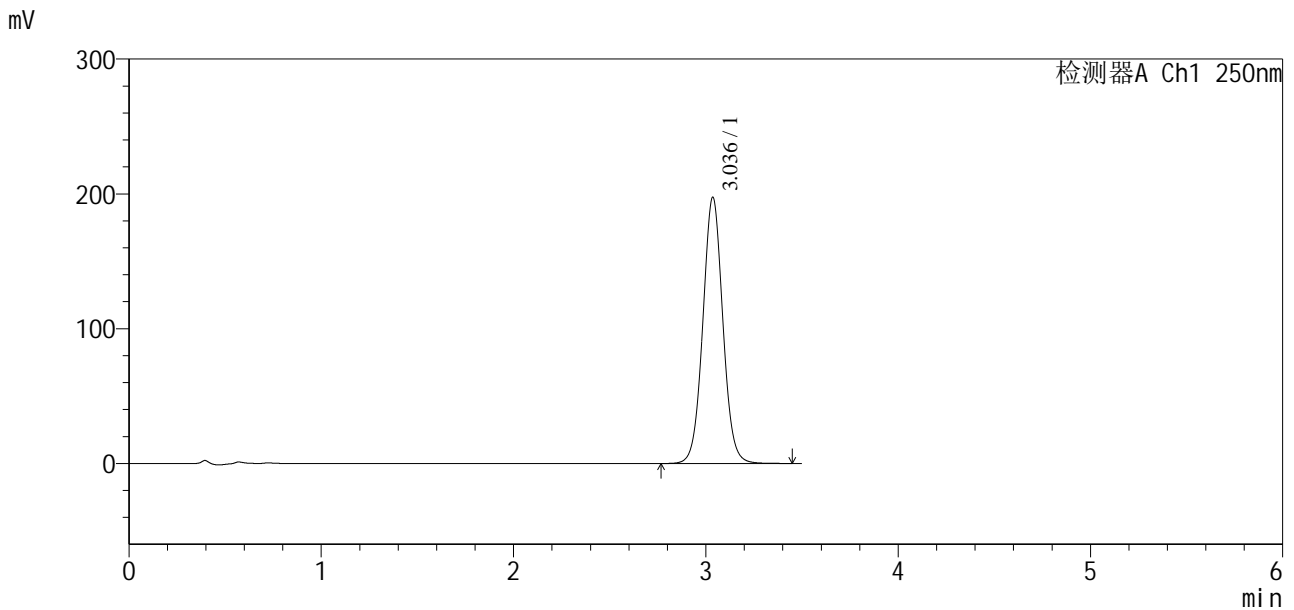
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.035	1440903	100.000	198049	4128	1.043	--
总计		1440903	100.000	198049			

图116 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1090-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:07:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

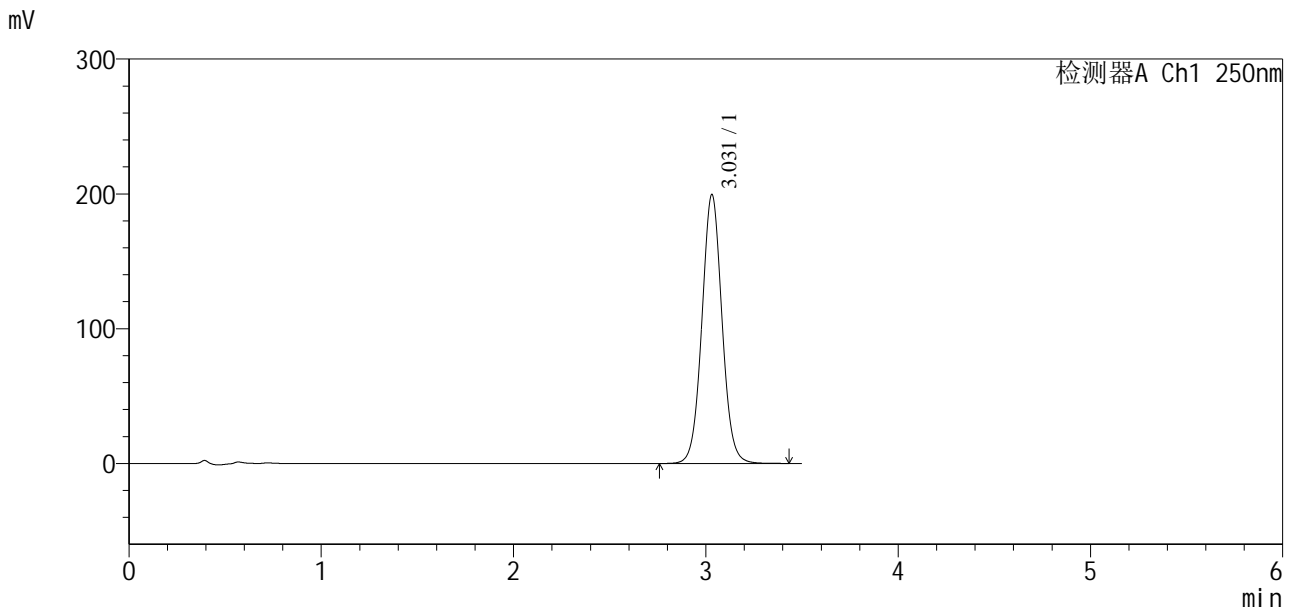
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.036	1427513	100.000	197360	4172	1.042	--
总计		1427513	100.000	197360			

图117 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1091-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:11:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:12:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

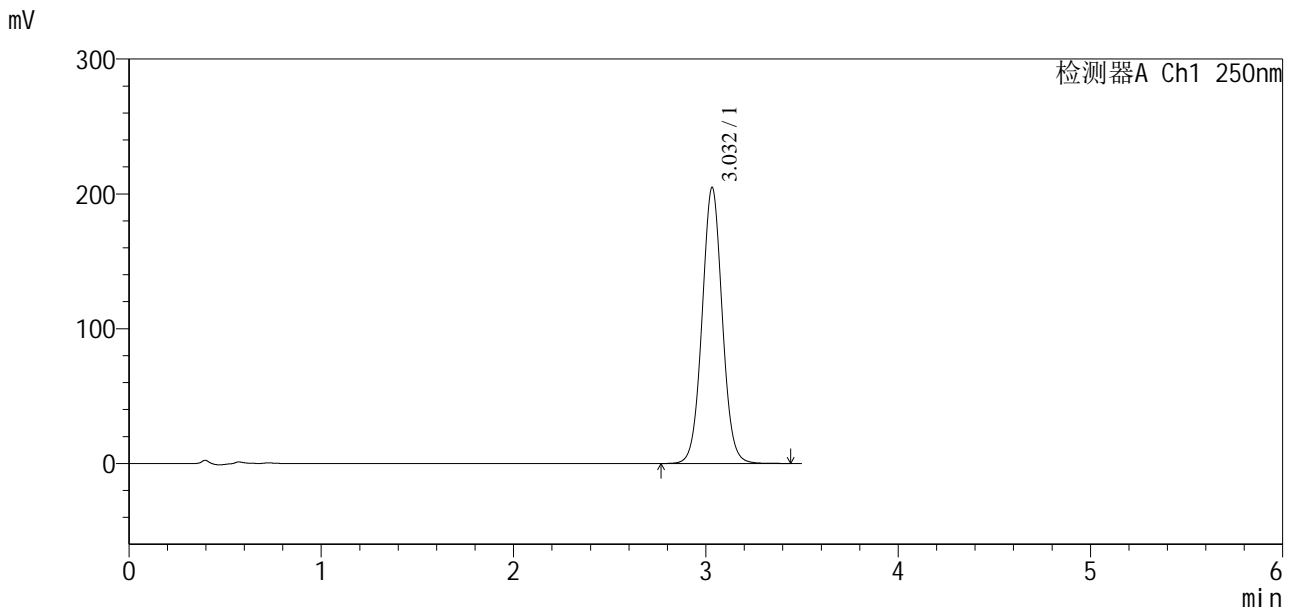
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1449113	100.000	199483	4117	1.044	--
总计		1449113	100.000	199483			

图118 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1092-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:15:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:13:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	1491585	100.000	204555	4081	1.040	--
总计		1491585	100.000	204555			

图119 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

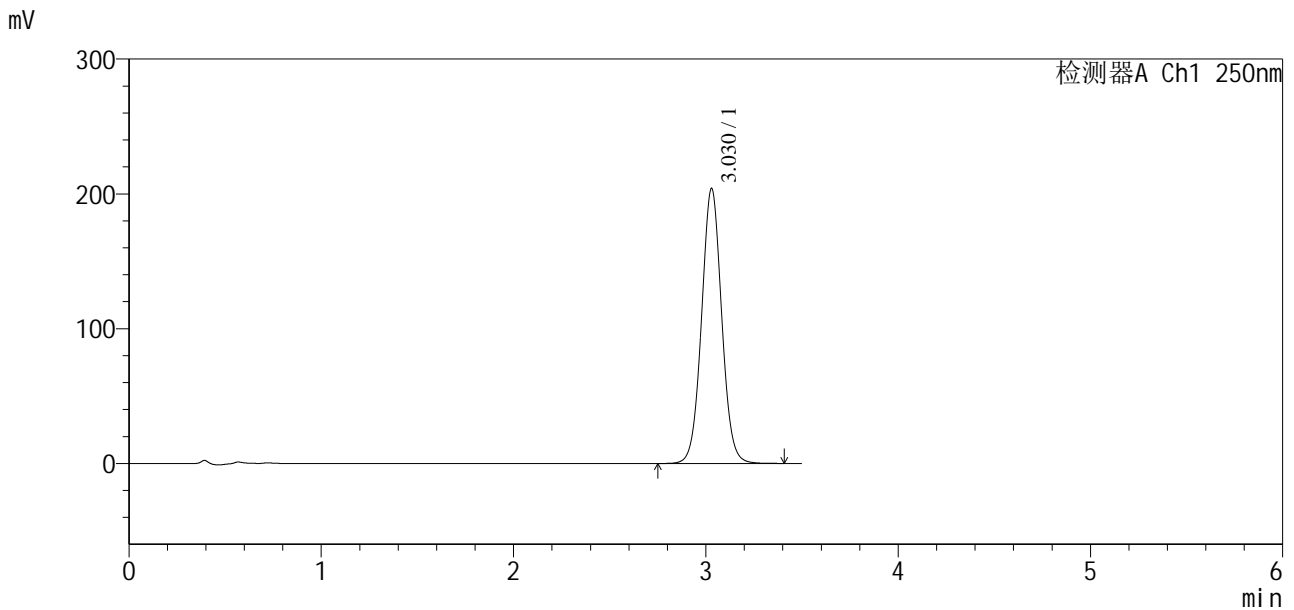


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1093-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 19:19:23 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 09:13:03 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	1482373	100.000	204123	4092	1.040	--
总计		1482373	100.000	204123			

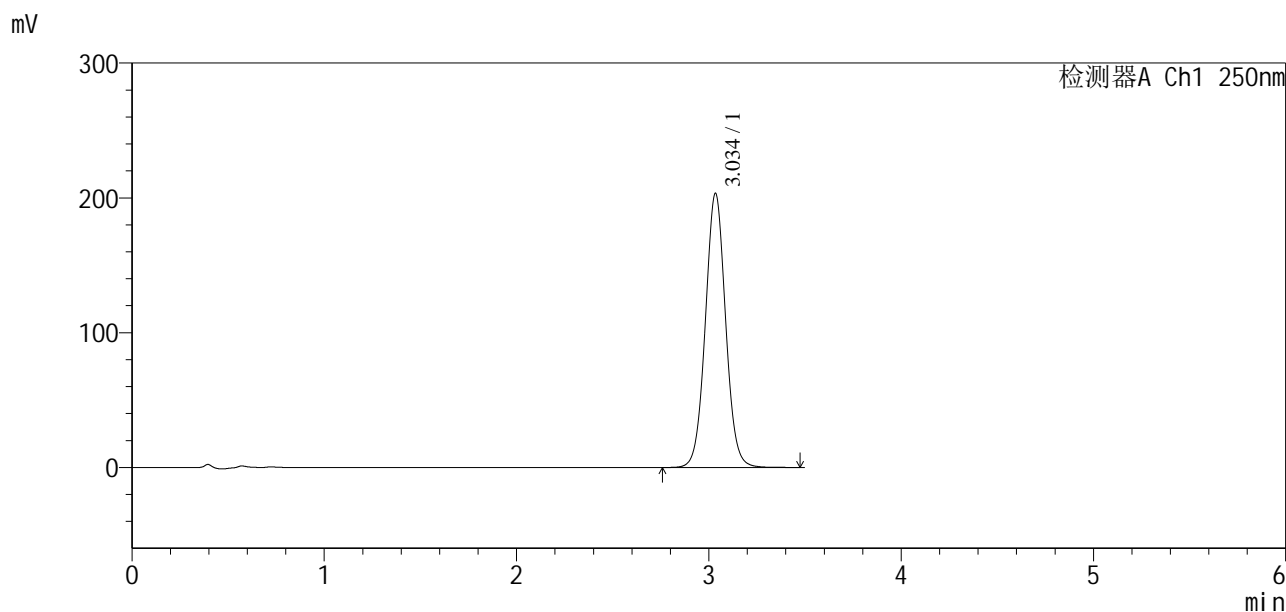
图120 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1094-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:23:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:13:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	1489122	100.000	202661	4053	1.041	--
总计		1489122	100.000	202661			

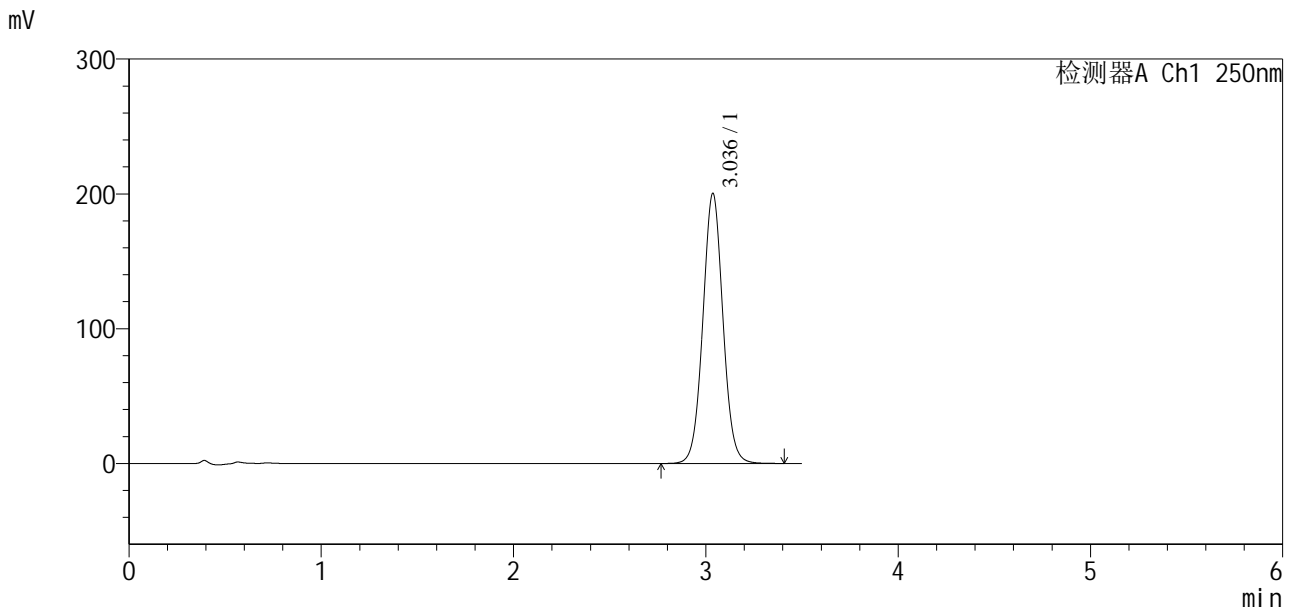
图121 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 10-29/31-1095-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:27:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:13:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

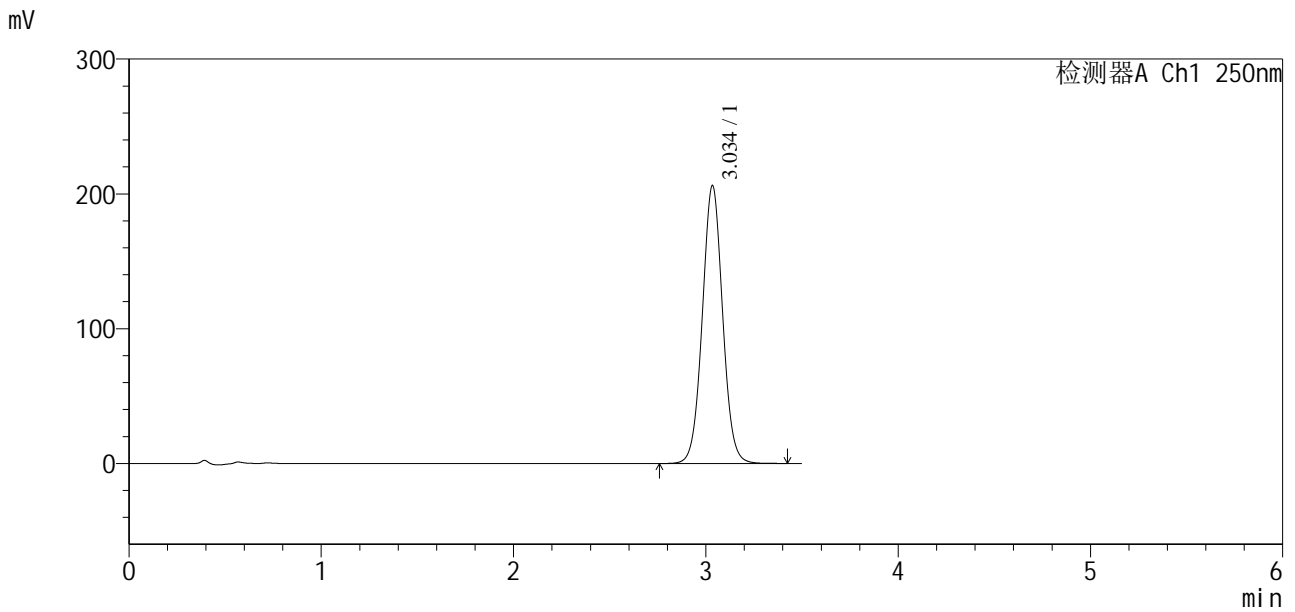
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.036	1454301	100.000	200217	4118	1.040	--
总计		1454301	100.000	200217			

图122 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1096-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:30:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:13:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

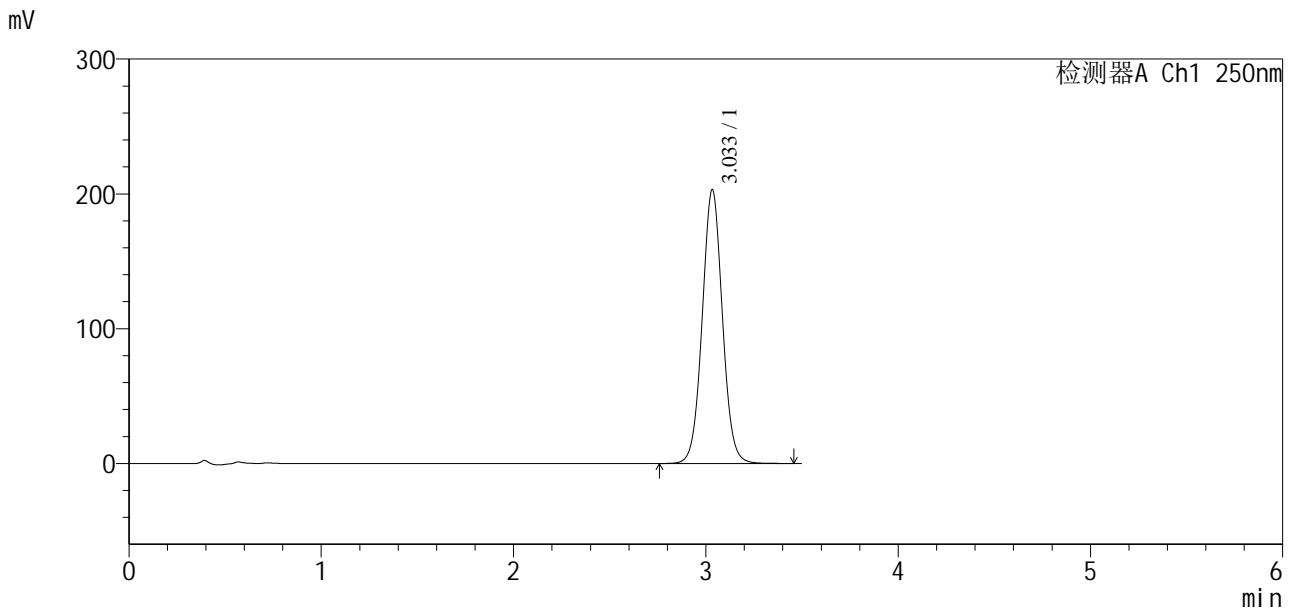
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	1512298	100.000	205430	4017	1.035	--
总计		1512298	100.000	205430			

图123 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1097-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:34:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:13:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

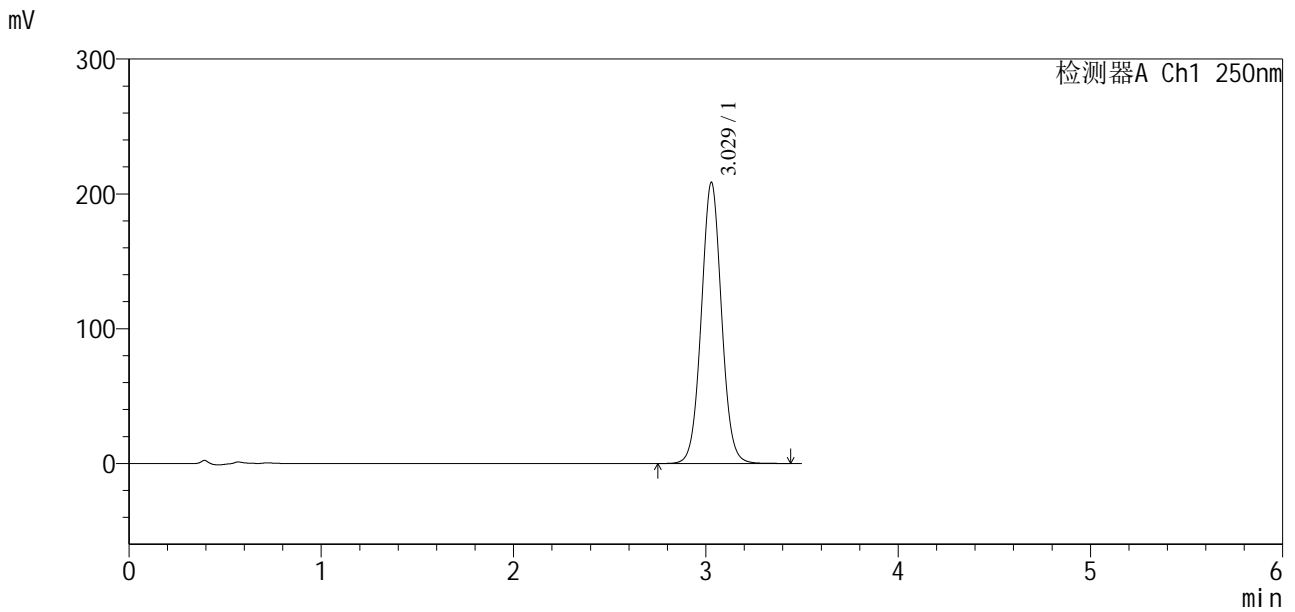
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	1482333	100.000	202788	4072	1.039	--
总计		1482333	100.000	202788			

图124 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1098-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:38:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:13:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

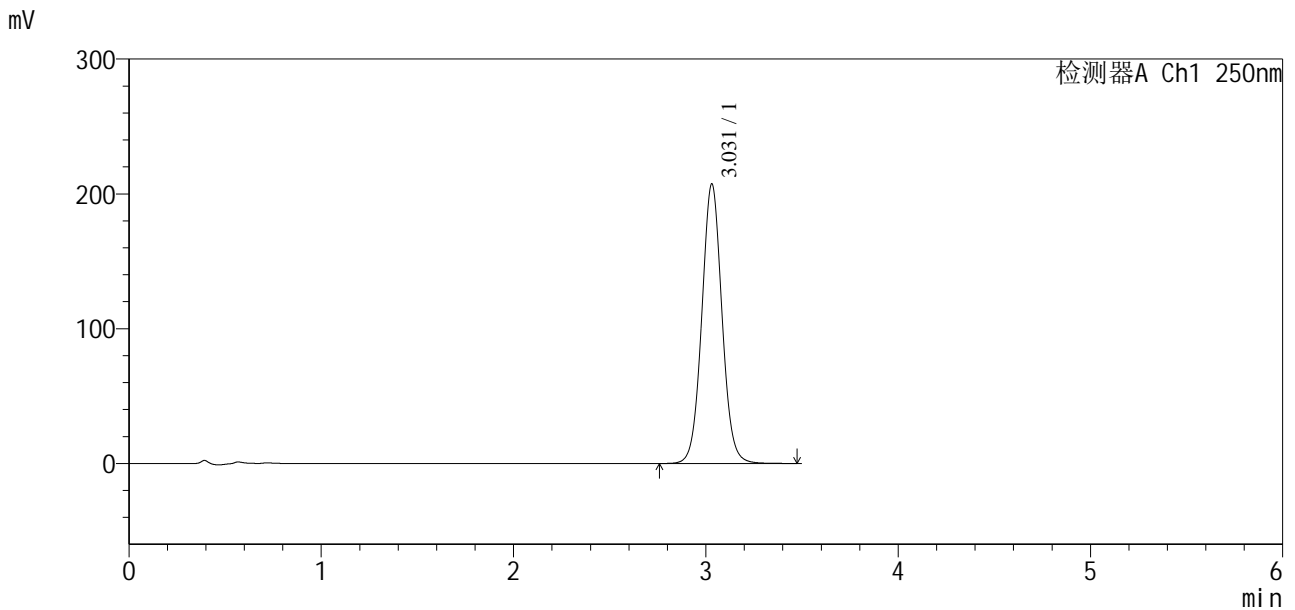
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1522196	100.000	208559	4054	1.040	--
总计		1522196	100.000	208559			

图125 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1099-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:42:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:13:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

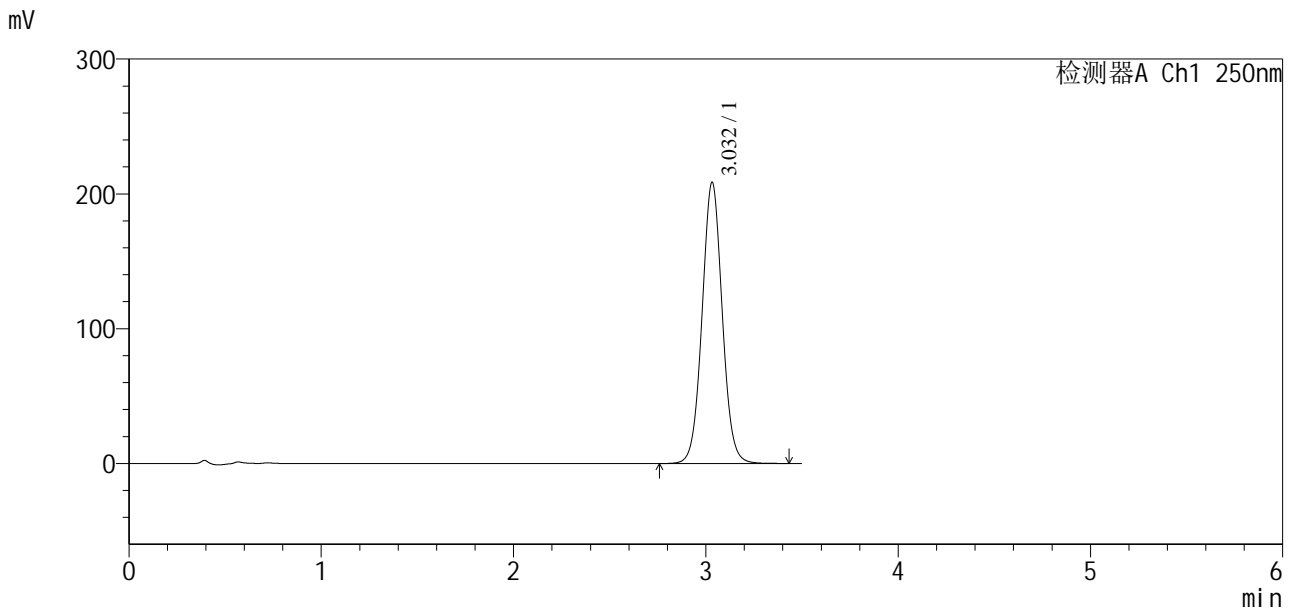
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1512713	100.000	207399	4087	1.048	--
总计		1512713	100.000	207399			

图126 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1100-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:46:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:13:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

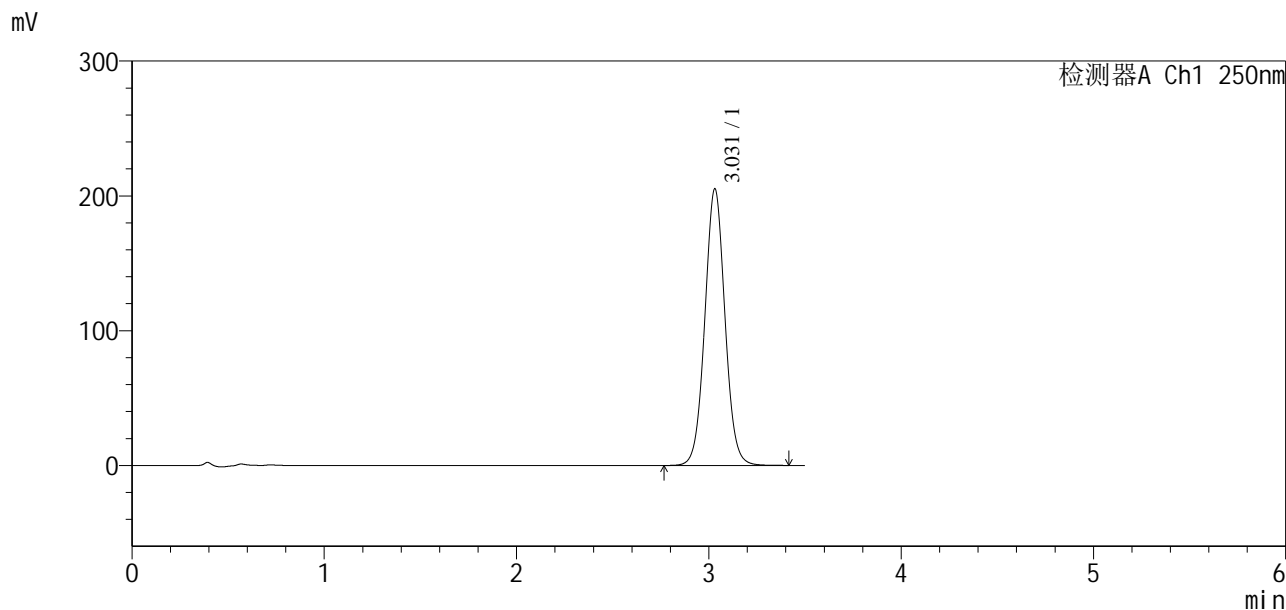
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	1518136	100.000	208397	4091	1.040	--
总计		1518136	100.000	208397			

图127 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-29/31-1101-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:50:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:13:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

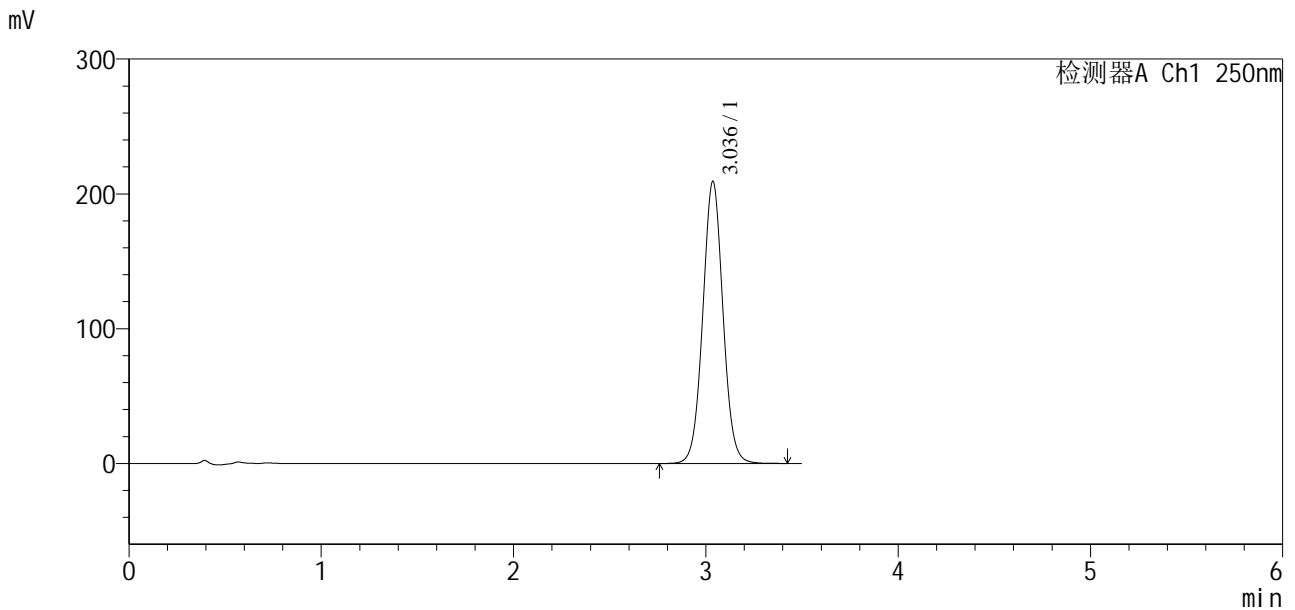
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1492719	100.000	205224	4094	1.042	--
总计		1492719	100.000	205224			

图128 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1102-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:54:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:13:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

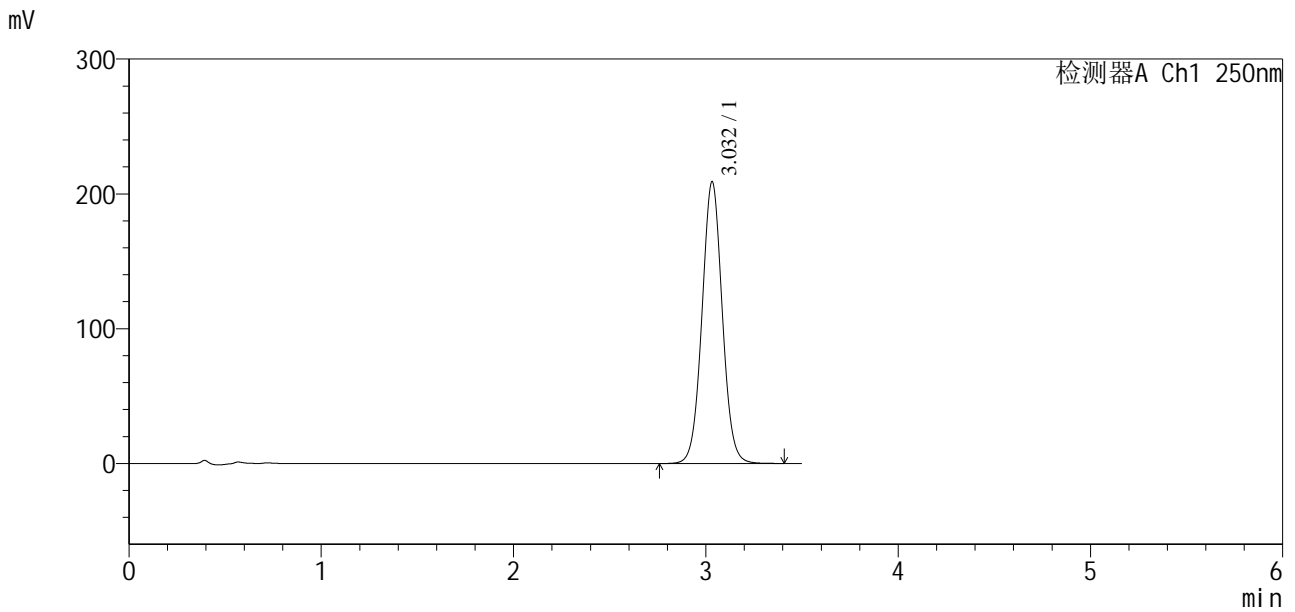
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.036	1527573	100.000	209134	4075	1.038	--
总计		1527573	100.000	209134			

图129 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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 - 10-29/31-1103-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:57:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:13:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

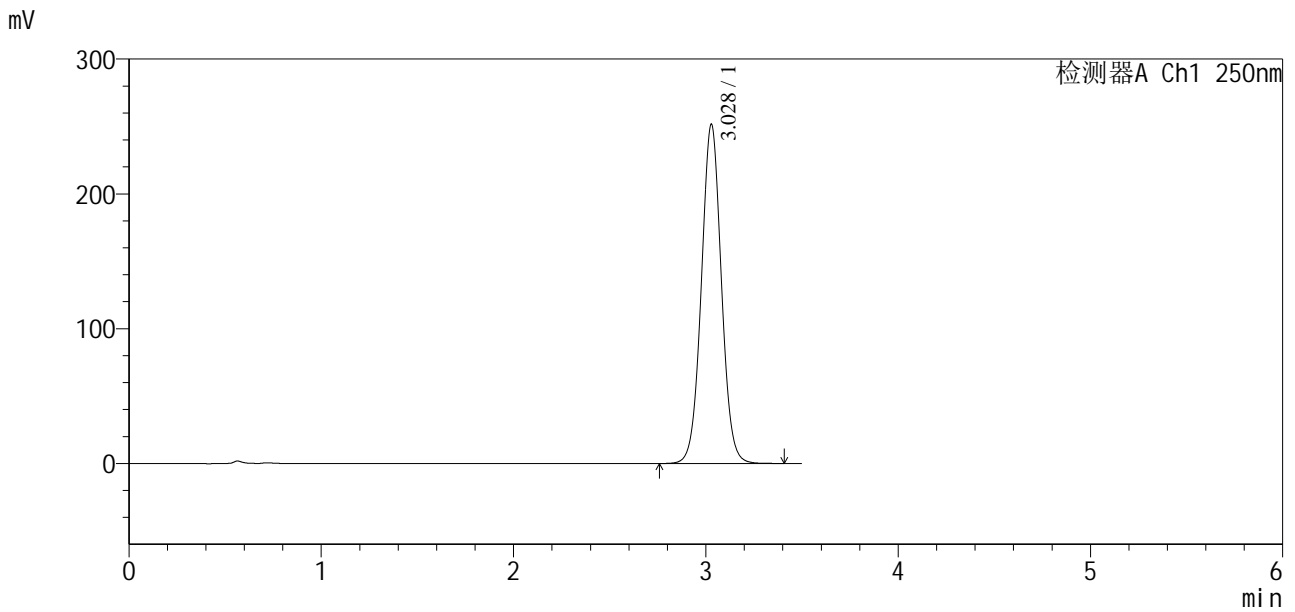
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	1530348	100.000	208810	4029	1.038	--
总计		1530348	100.000	208810			

图130 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-34/31-1105-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:05:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:18:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	1818599	100.000	251581	4126	1.031	--
总计		1818599	100.000	251581			

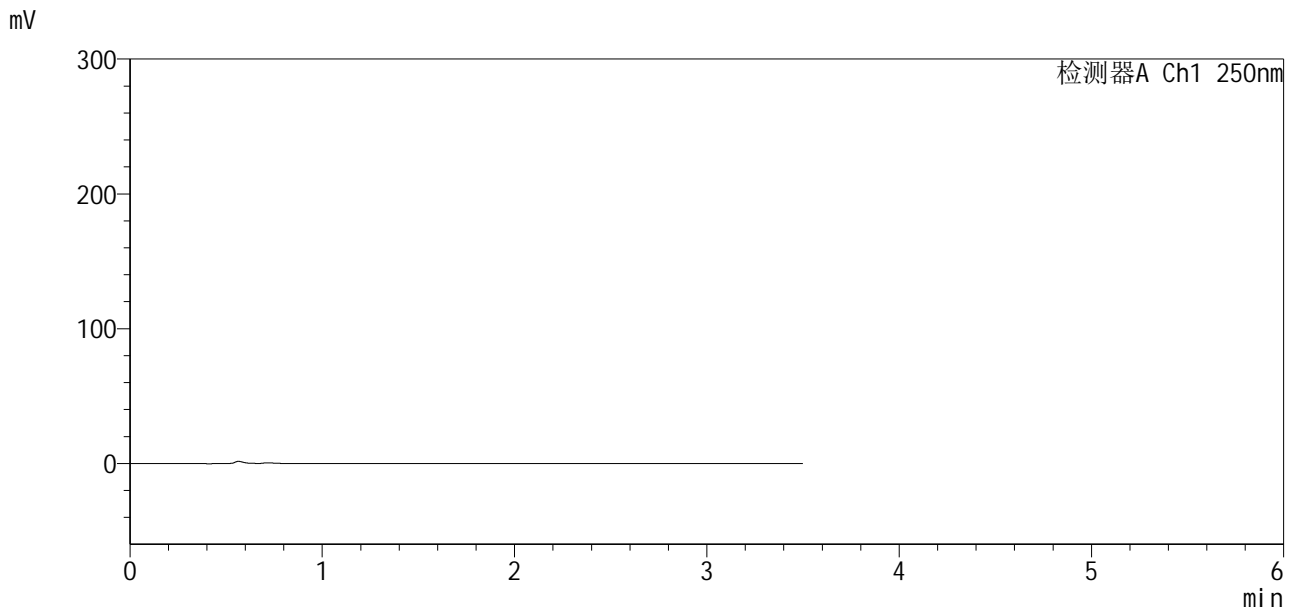
图132 地拉罗司颗粒溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-34/31-1106-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 20:09:34	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:18:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图133 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
溶剂

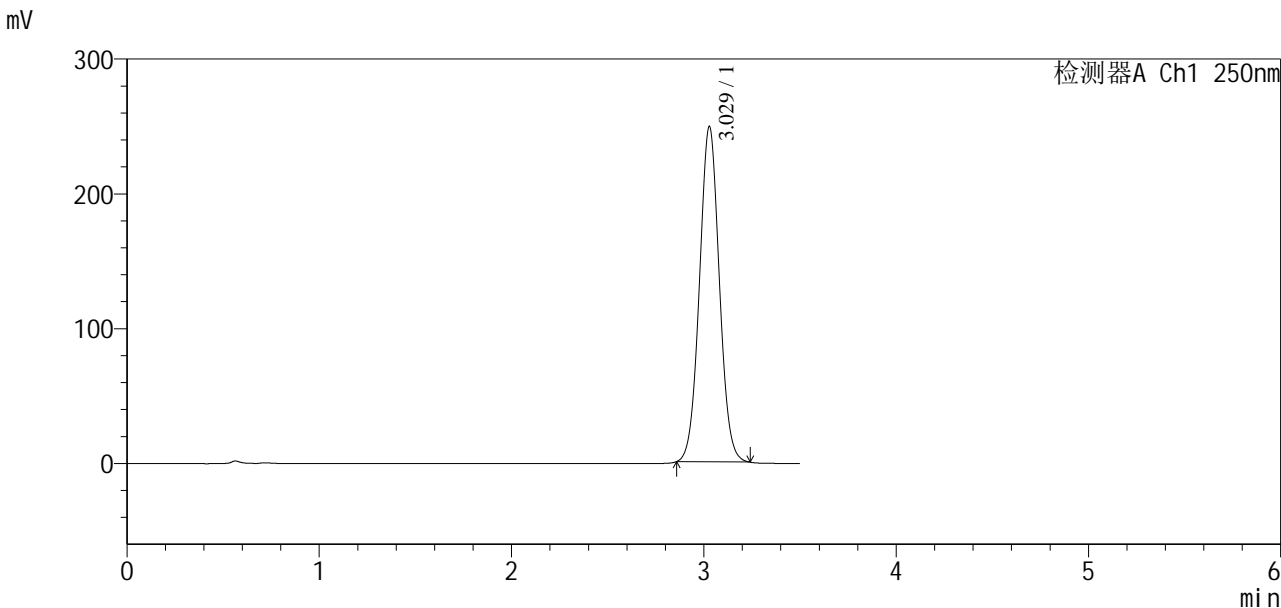


SXT-396

<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 - 10-33/31-1107-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:13:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:17:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

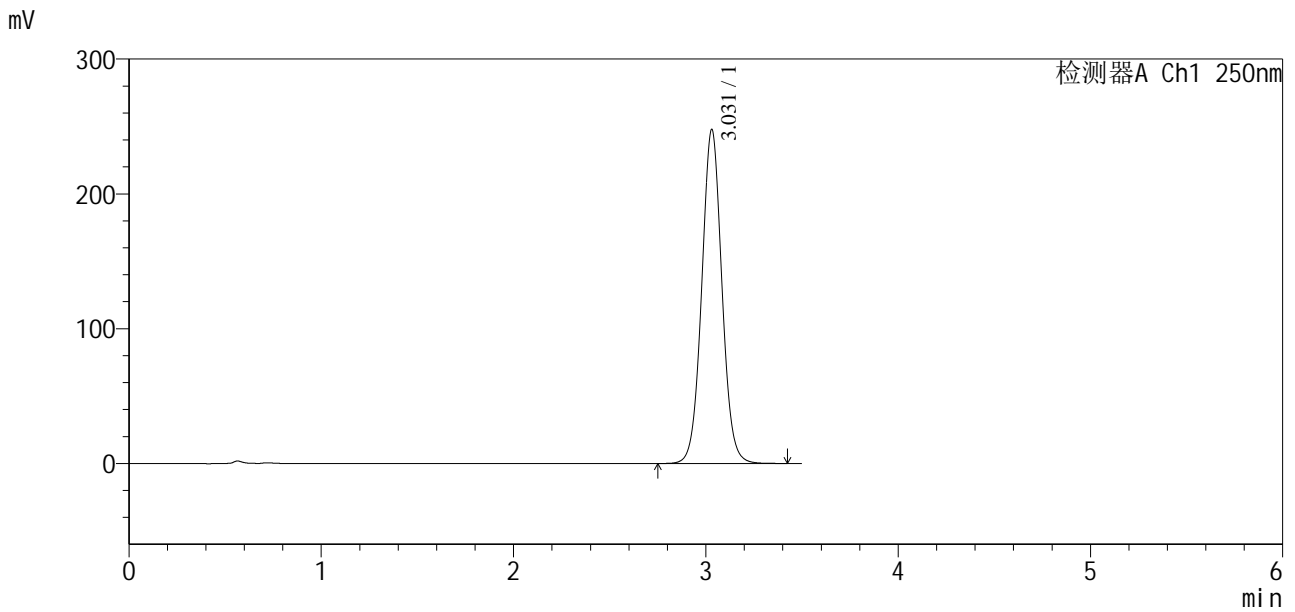
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1785584	100.000	248794	4133	1.039	--
总计		1785584	100.000	248794			

图134 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1109-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:21:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:19:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

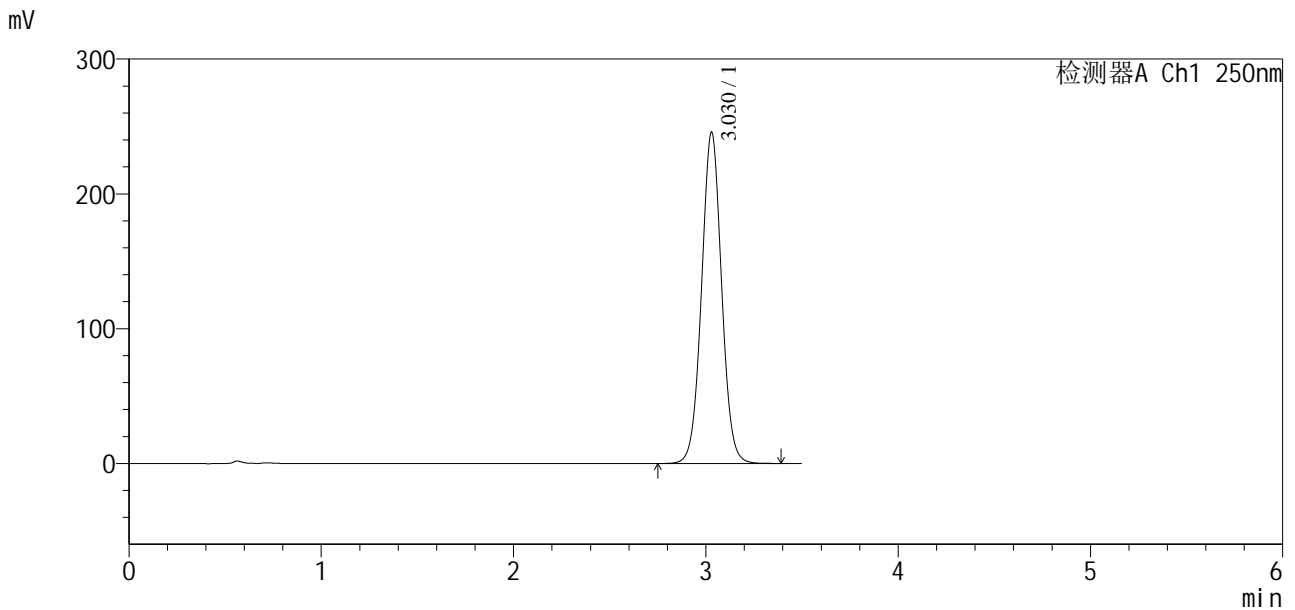
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1805624	100.000	247824	4086	1.040	--
总计		1805624	100.000	247824			

图136 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1110-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:25:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:19:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

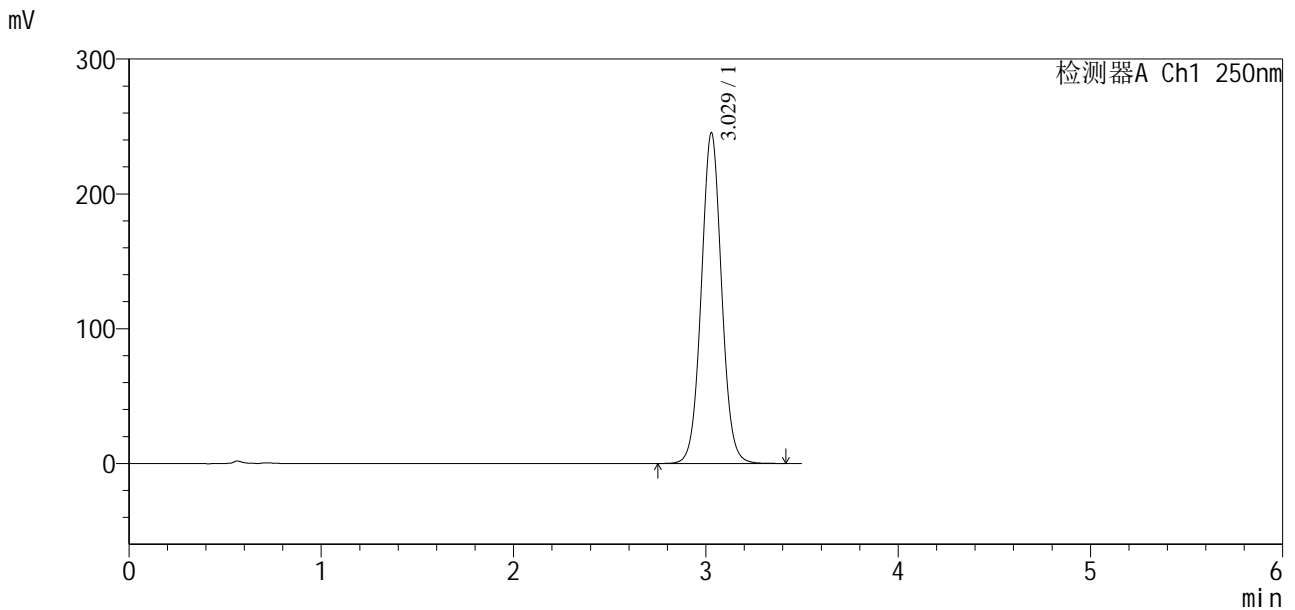
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	1778346	100.000	245794	4118	1.030	--
总计		1778346	100.000	245794			

图137 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1111-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:28:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:19:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

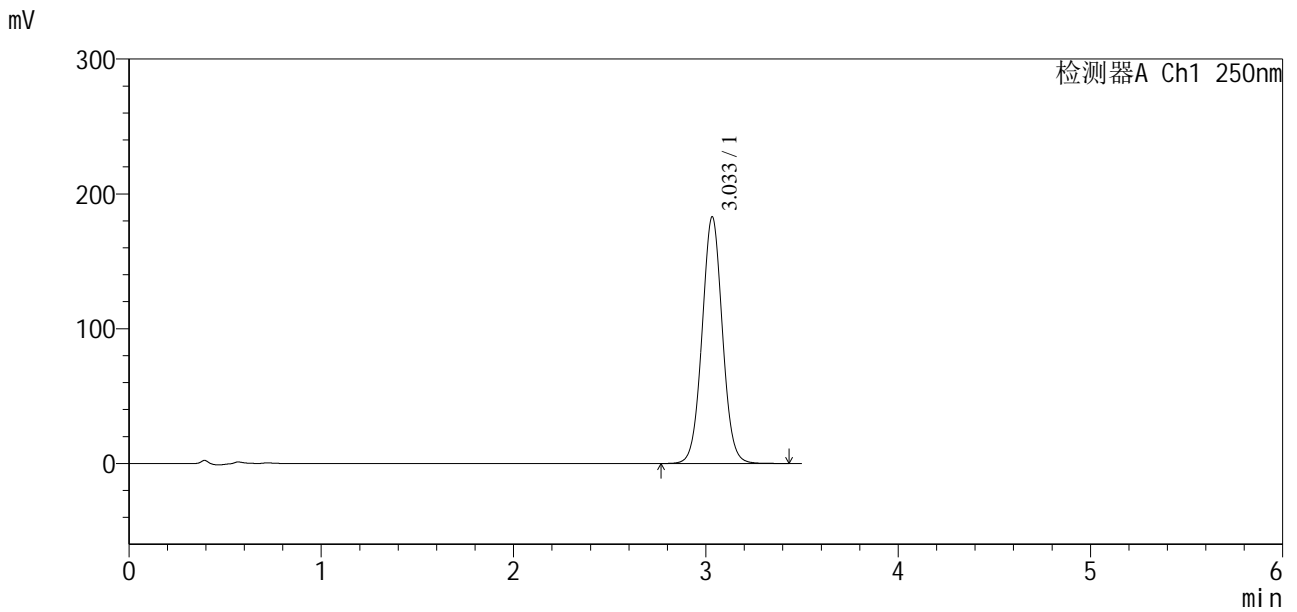
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1796197	100.000	245316	4038	1.041	--
总计		1796197	100.000	245316			

图138 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1112-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.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 20:32:51	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:19:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

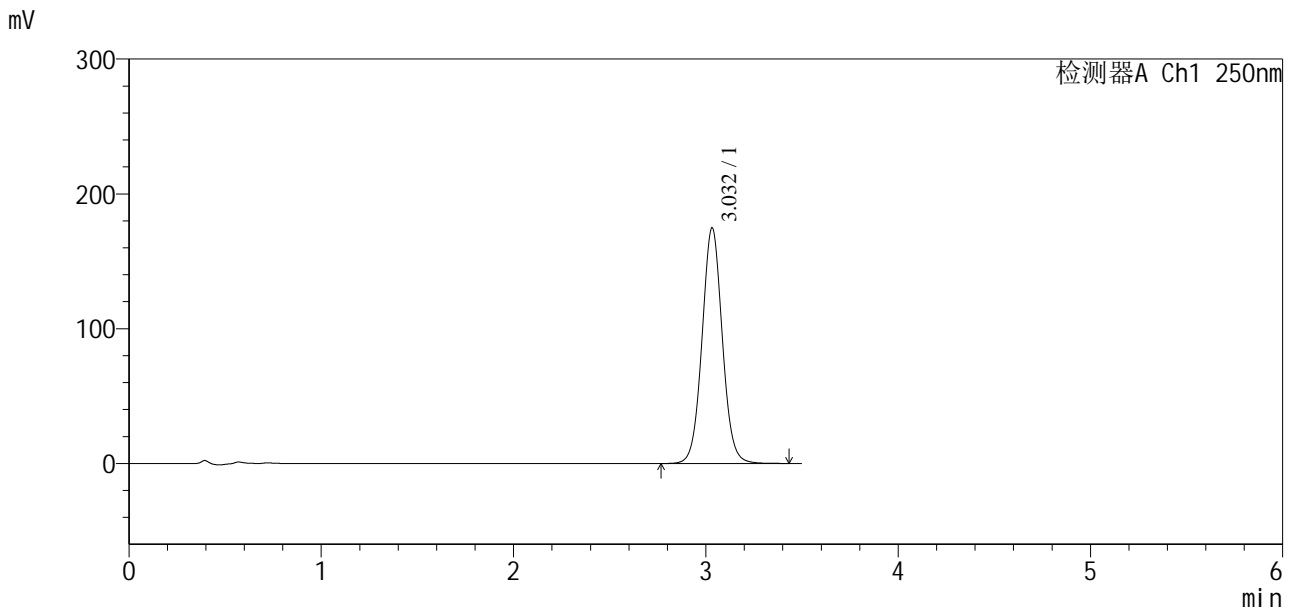
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	1343661	100.000	182731	4003	1.036	--
总计		1343661	100.000	182731			

图139 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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 - 10-35/31-1113-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 20:36:44	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:19:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

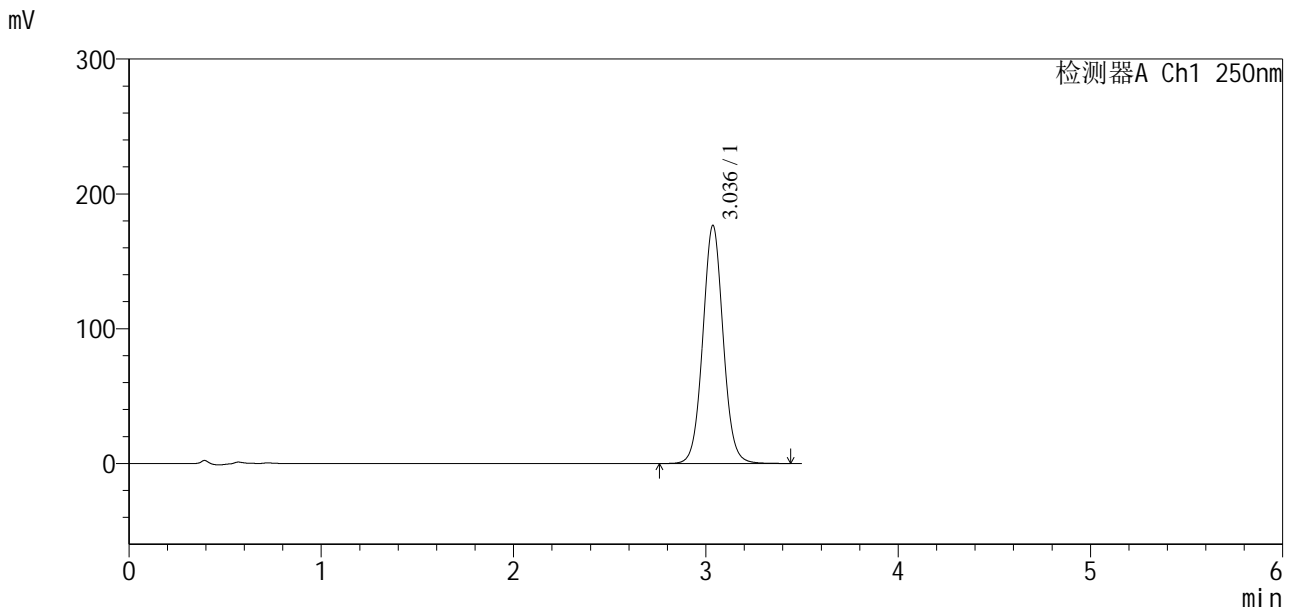
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	1279999	100.000	174648	4060	1.048	--
总计		1279999	100.000	174648			

图140 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1115-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:44:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:19:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

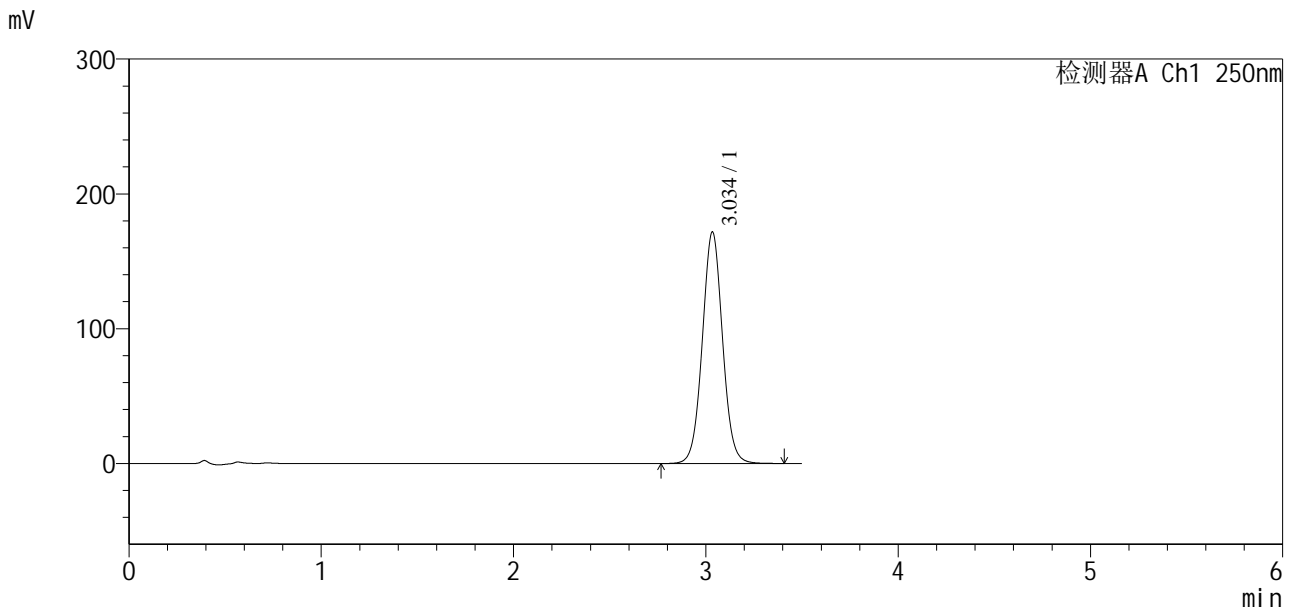
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.036	1297836	100.000	176568	4043	1.049	--
总计		1297836	100.000	176568			

图142 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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 - 10-35/31-1116-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:48:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:19:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

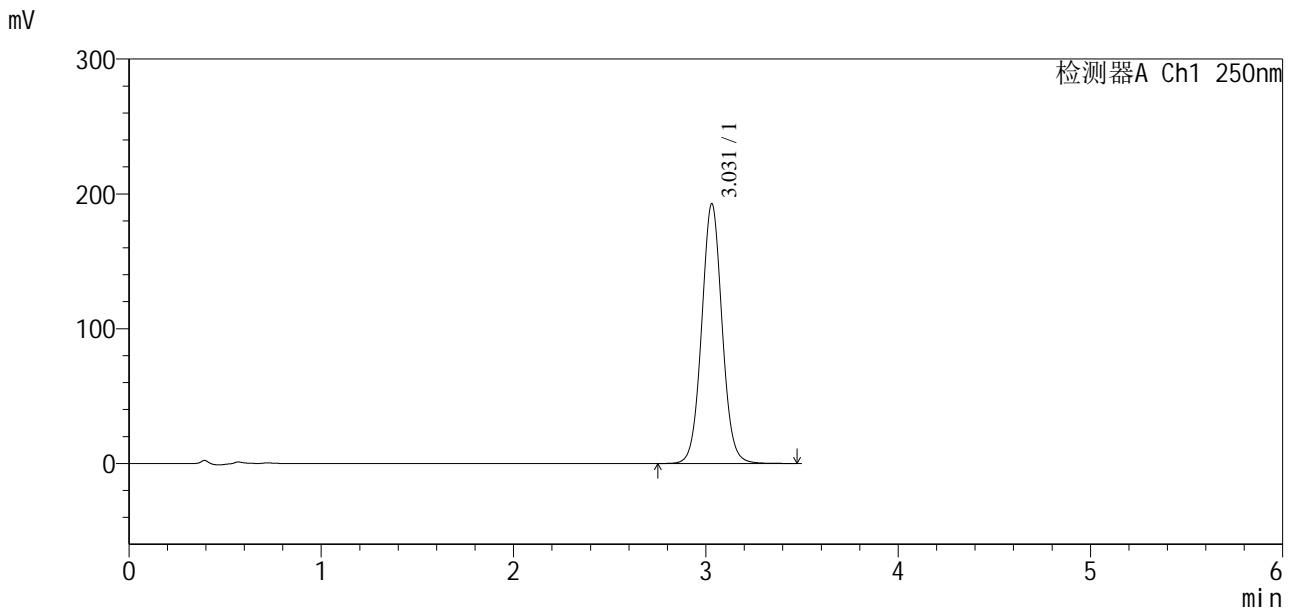
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	1254907	100.000	171218	4063	1.039	--
总计		1254907	100.000	171218			

图143 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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 - 10-35/31-1119-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 20:59:59	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:19:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

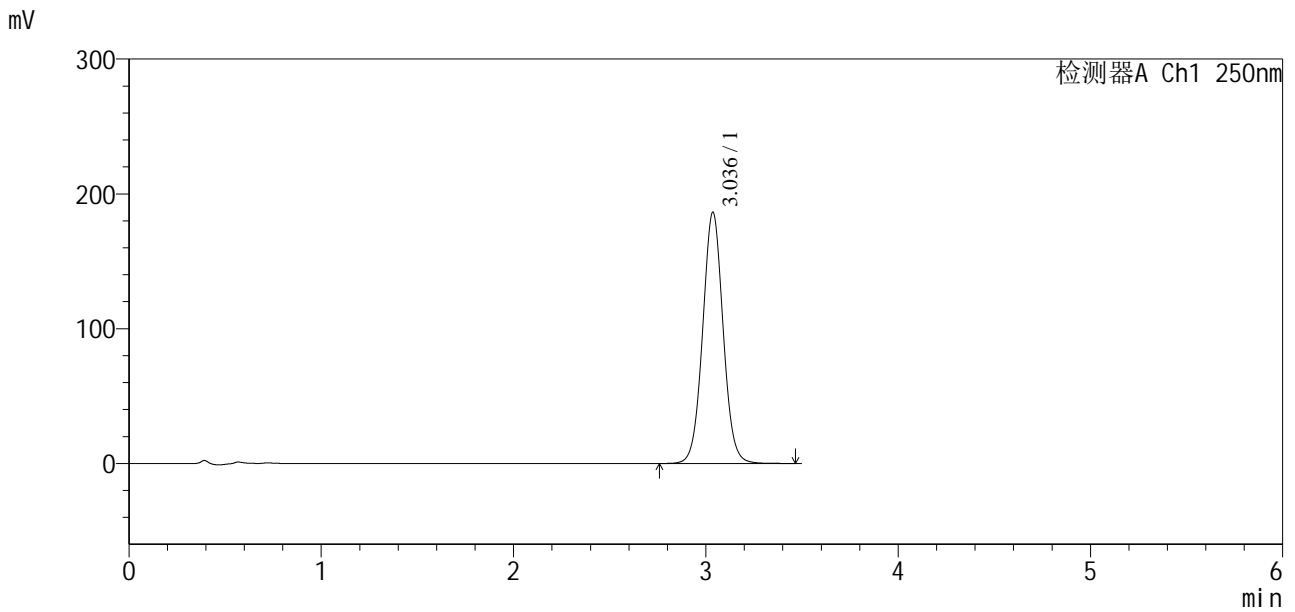
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1422373	100.000	192761	3989	1.047	--
总计		1422373	100.000	192761			

图146 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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 - 10-35/31-1120-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:03:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:19:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

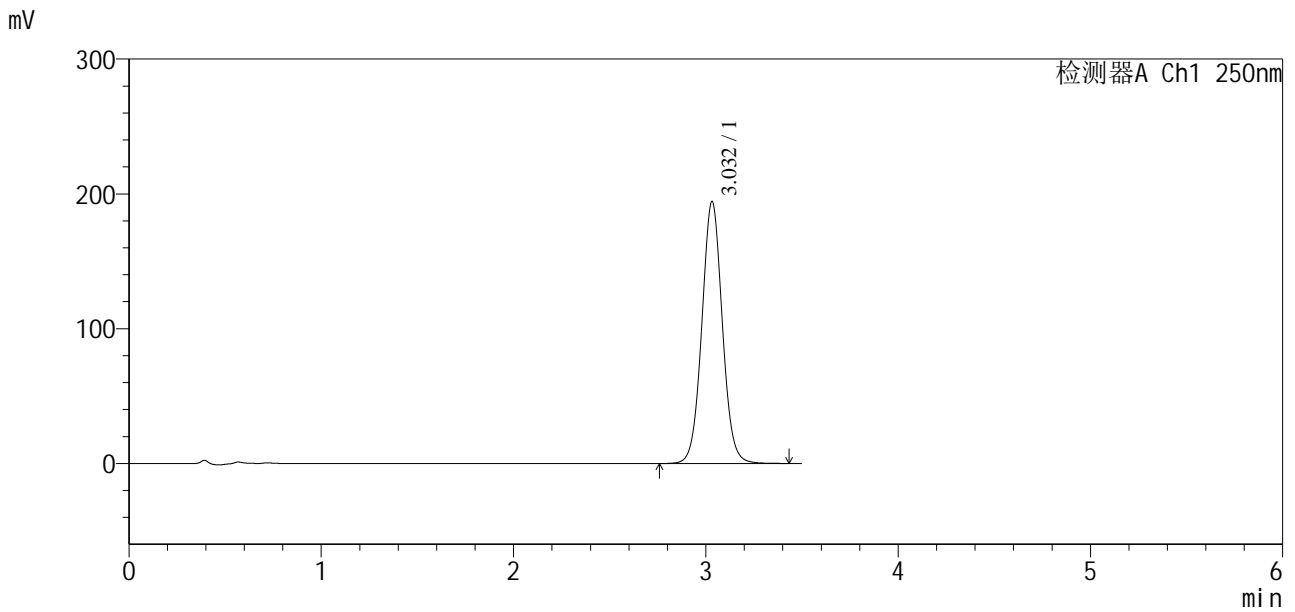
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.036	1377736	100.000	186289	3976	1.038	--
总计		1377736	100.000	186289			

图147 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1121-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:07:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:19:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

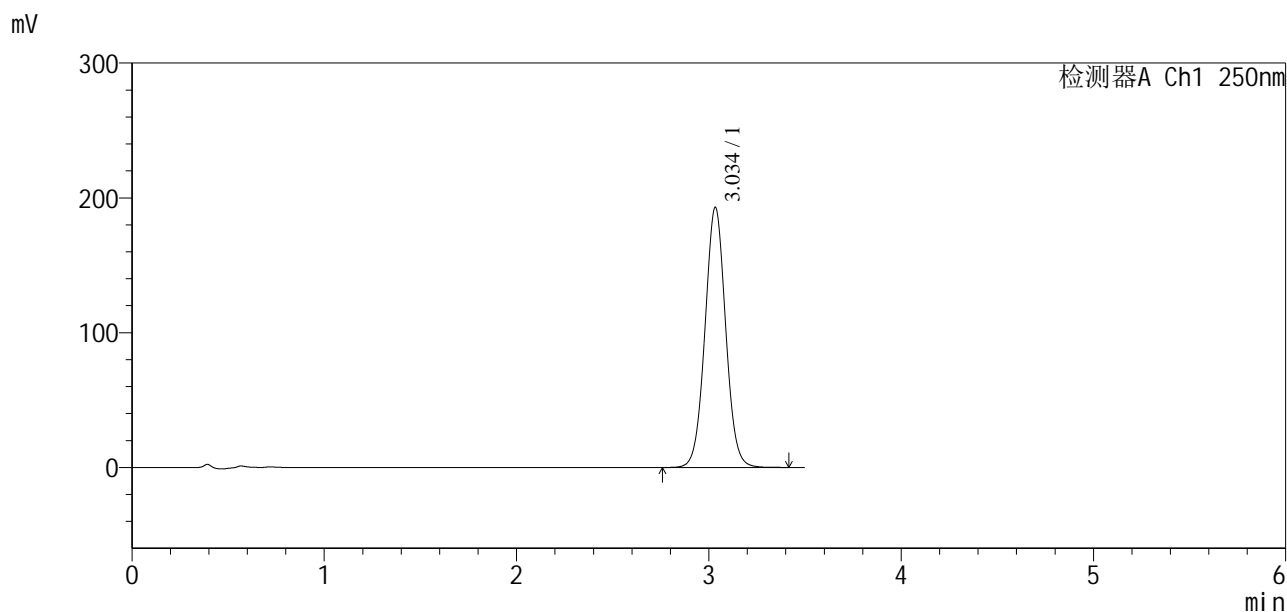
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	1437705	100.000	194223	3967	1.044	--
总计		1437705	100.000	194223			

图148 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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 - 10-35/31-1122-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.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 21:11:37	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:19:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

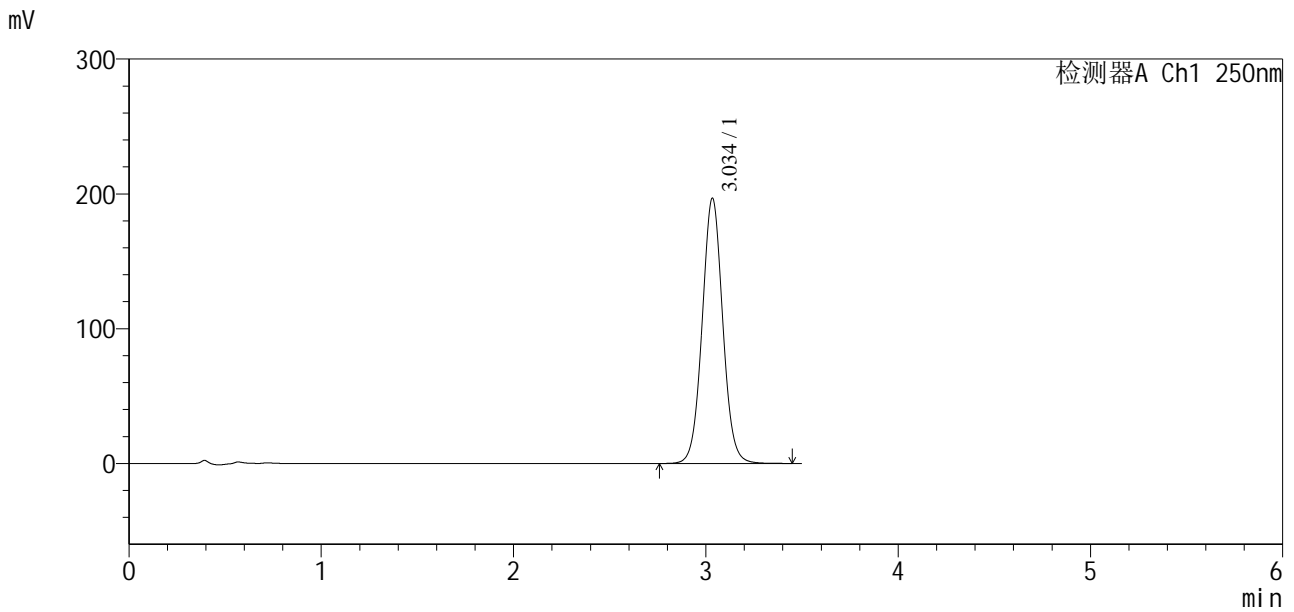
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	1442656	100.000	192542	3862	1.034	--
总计		1442656	100.000	192542			

图149 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1124-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 21:19:21 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 09:19:59 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

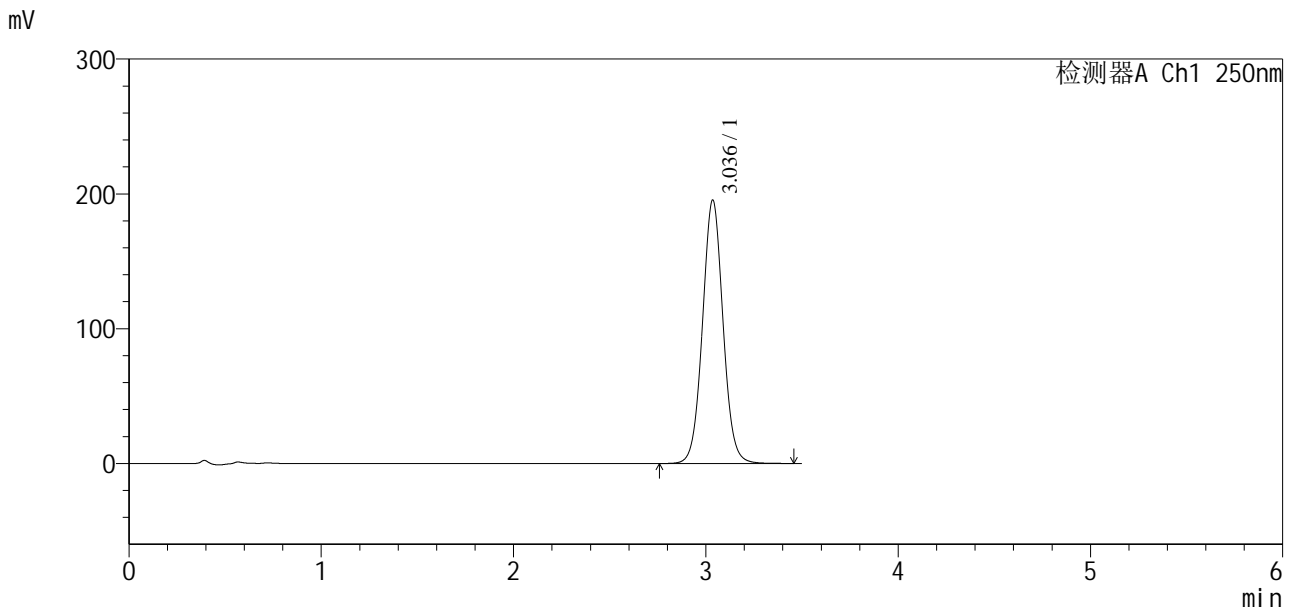
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	1463734	100.000	196202	3931	1.043	--
总计		1463734	100.000	196202			

图151 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1125-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:23:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:20:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

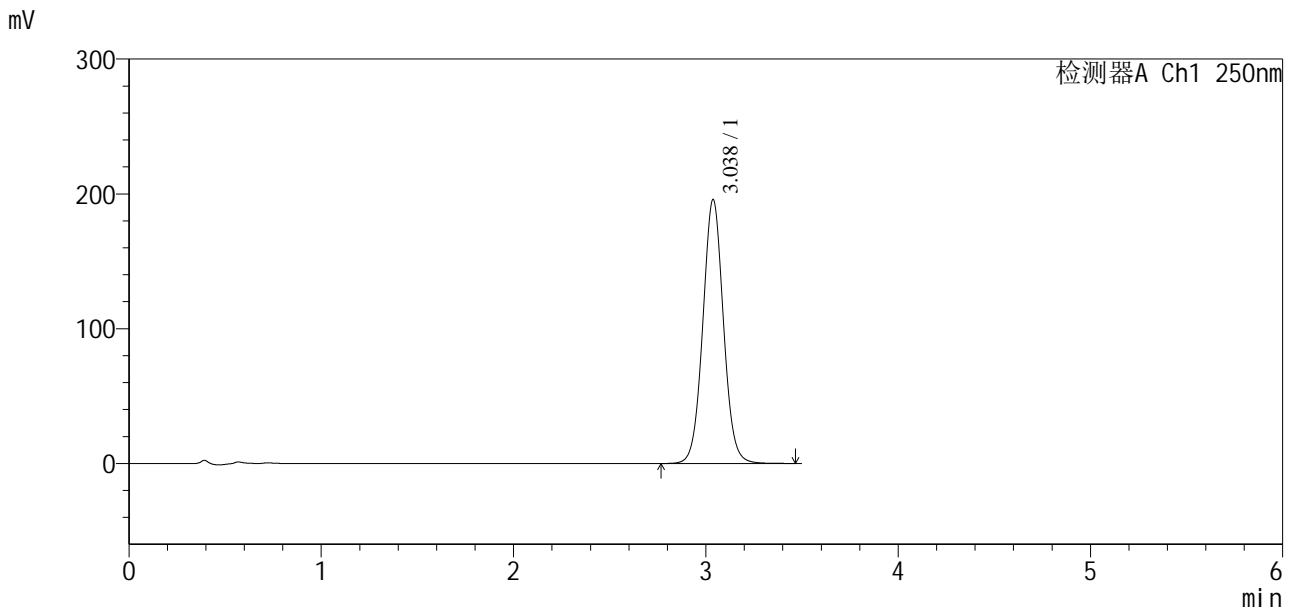
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.036	1450221	100.000	195156	3953	1.043	--
总计		1450221	100.000	195156			

图152 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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 - 10-35/31-1126-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:27:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:20:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

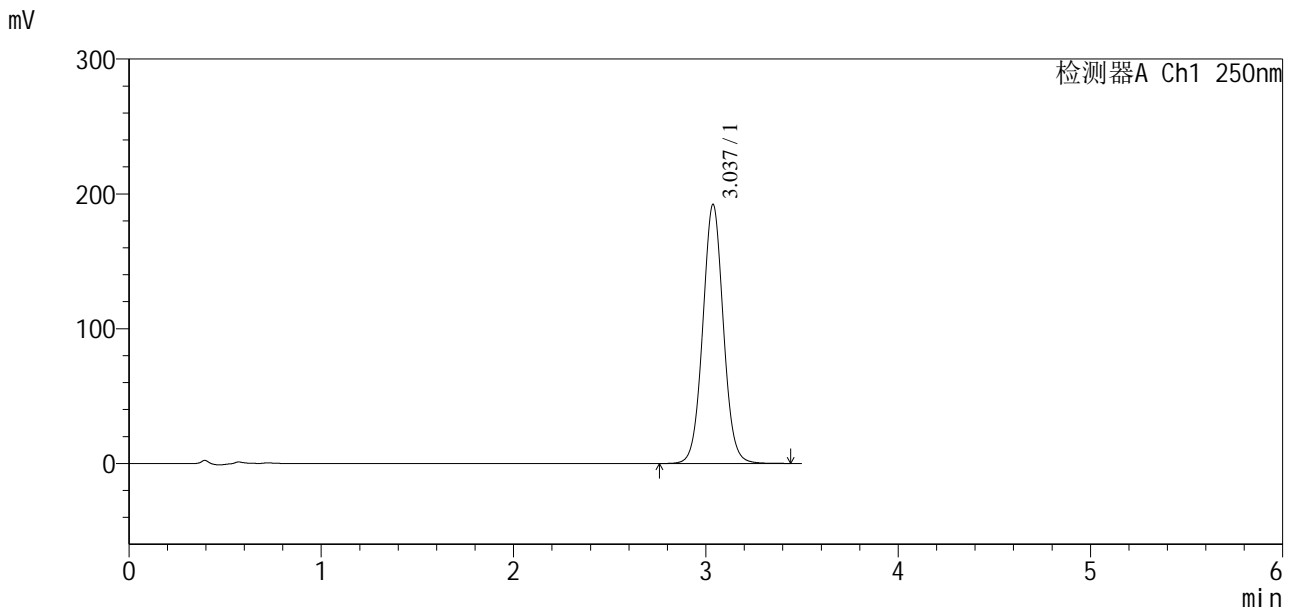
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.038	1458852	100.000	195890	3927	1.043	--
总计		1458852	100.000	195890			

图153 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1128-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.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 21:34:51	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:20:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

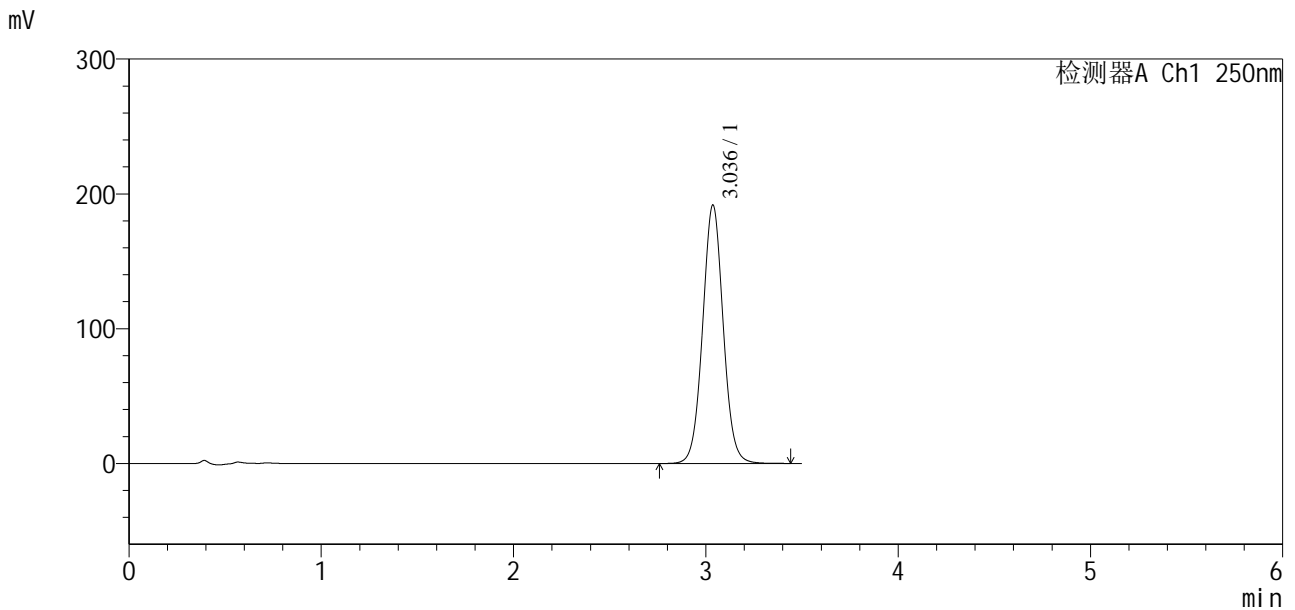
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.037	1427590	100.000	192217	3946	1.041	--
总计		1427590	100.000	192217			

图155 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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 - 10-35/31-1129-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:38:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:20:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

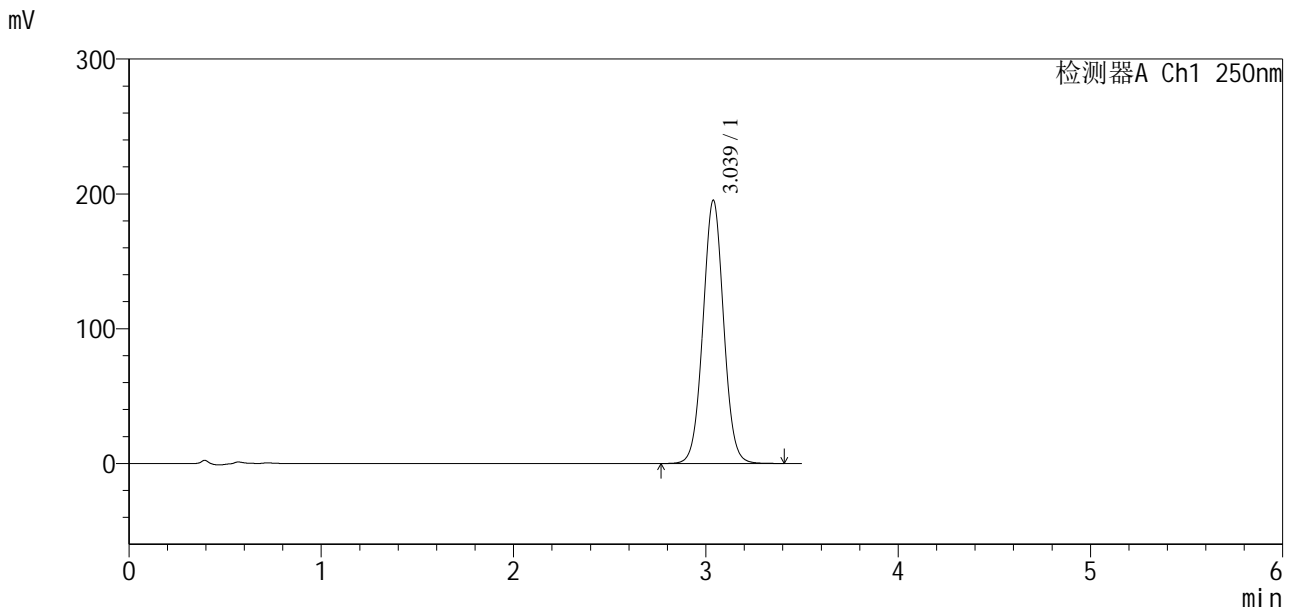
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.036	1425229	100.000	191647	3939	1.041	--
总计		1425229	100.000	191647			

图156 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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: RCSSXT-396 - 10-35/31-1132-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:50:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:20:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

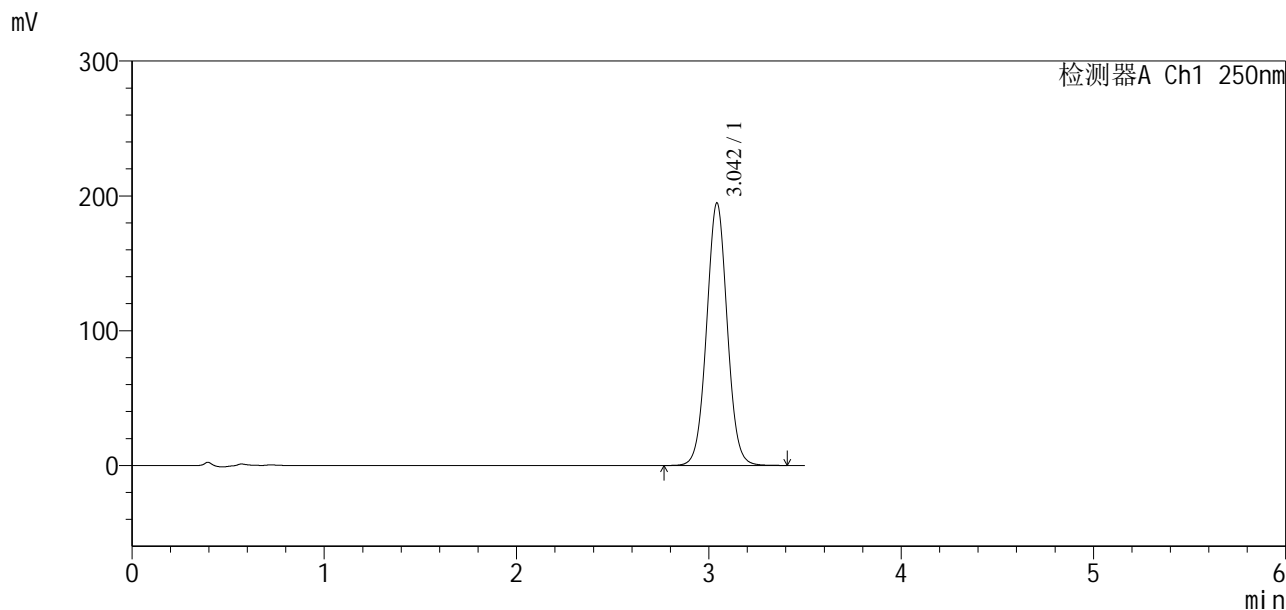
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.039	1456109	100.000	195393	3888	1.031	--
总计		1456109	100.000	195393			

图159 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1134-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:58:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:20:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

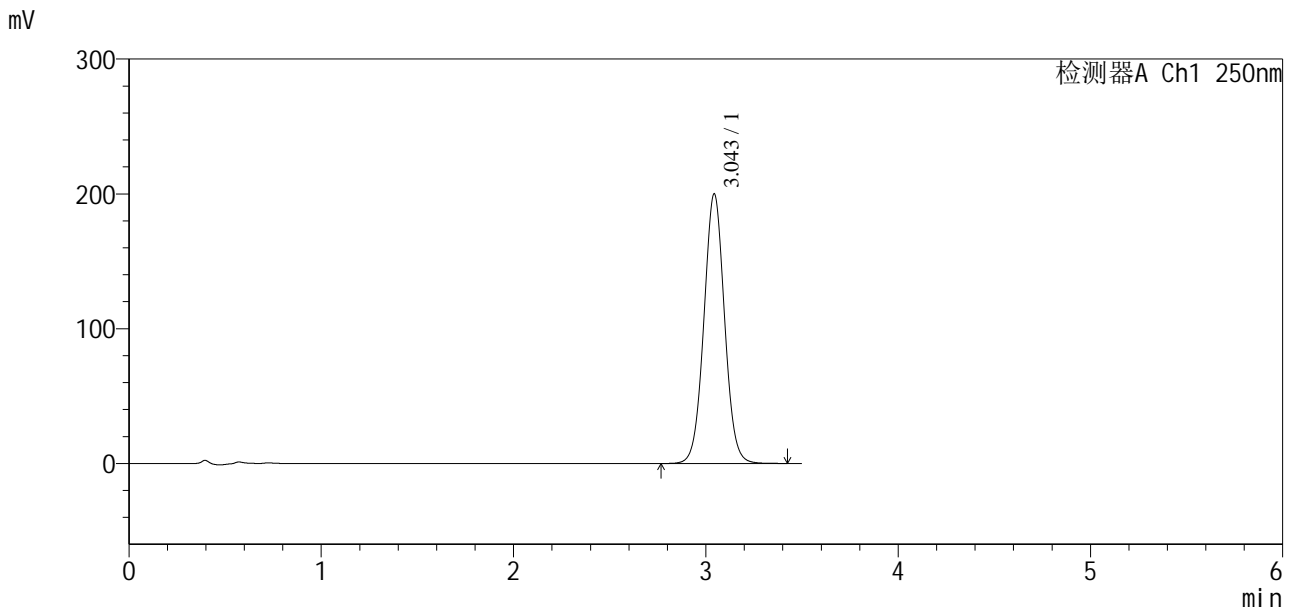
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.042	1449719	100.000	194278	3918	1.033	--
总计		1449719	100.000	194278			

图161 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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 - 10-35/31-1136-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 22:05:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:20:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.043	1492771	100.000	199621	3893	1.033	--
总计		1492771	100.000	199621			

图163 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

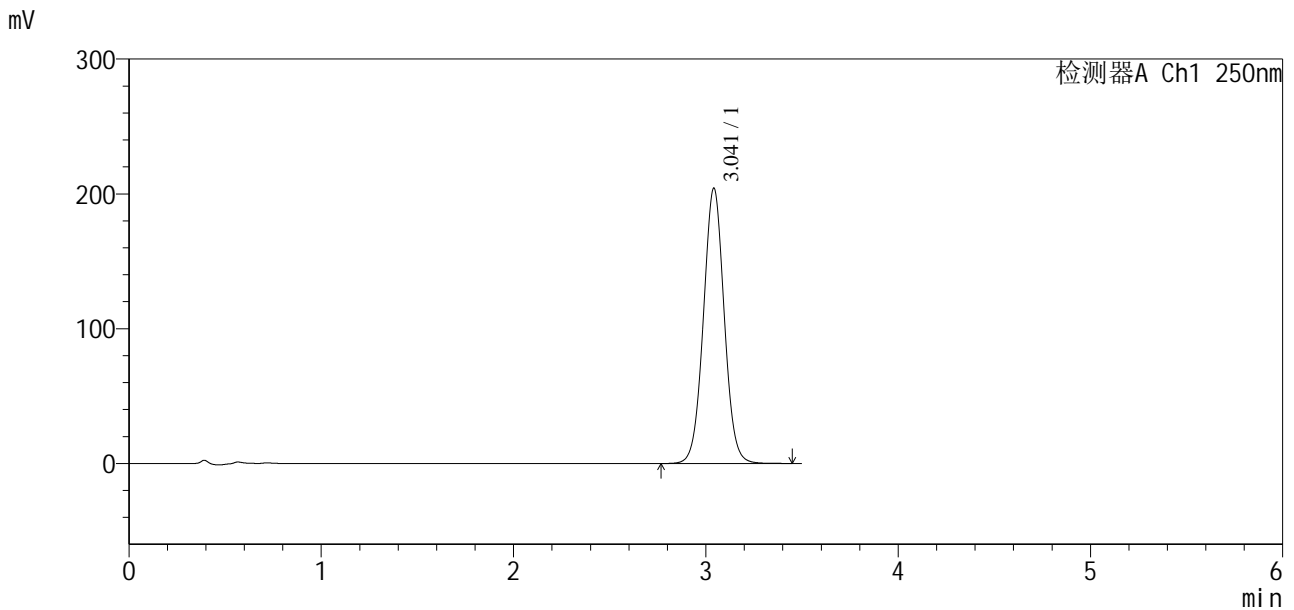


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1138-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 22:13:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:20:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

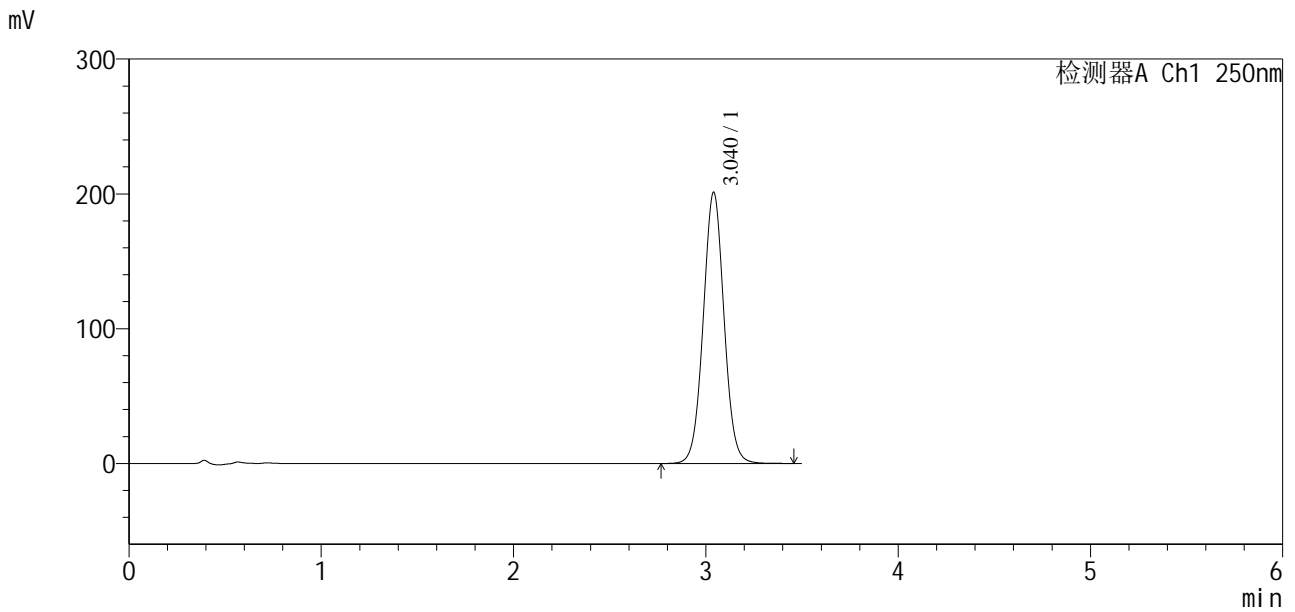
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.041	1536334	100.000	203873	3832	1.029	--
总计		1536334	100.000	203873			

图165 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1139-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 22:17:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:20:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

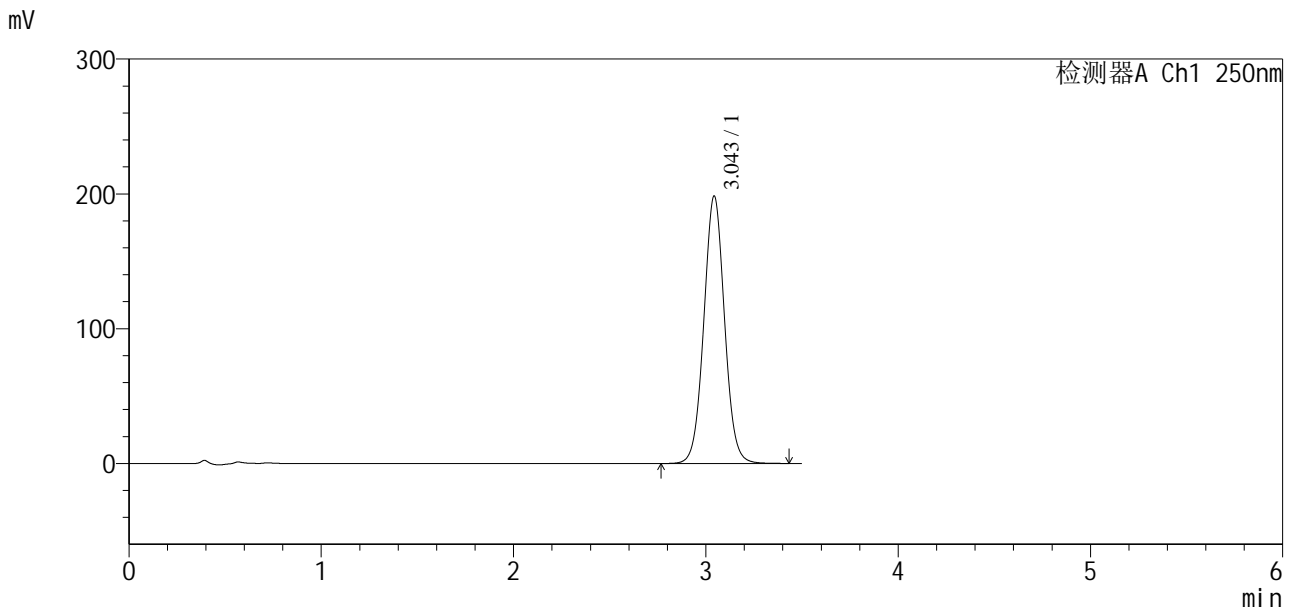
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.040	1511556	100.000	201138	3847	1.034	--
总计		1511556	100.000	201138			

图166 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1143-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 22:32:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:20:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

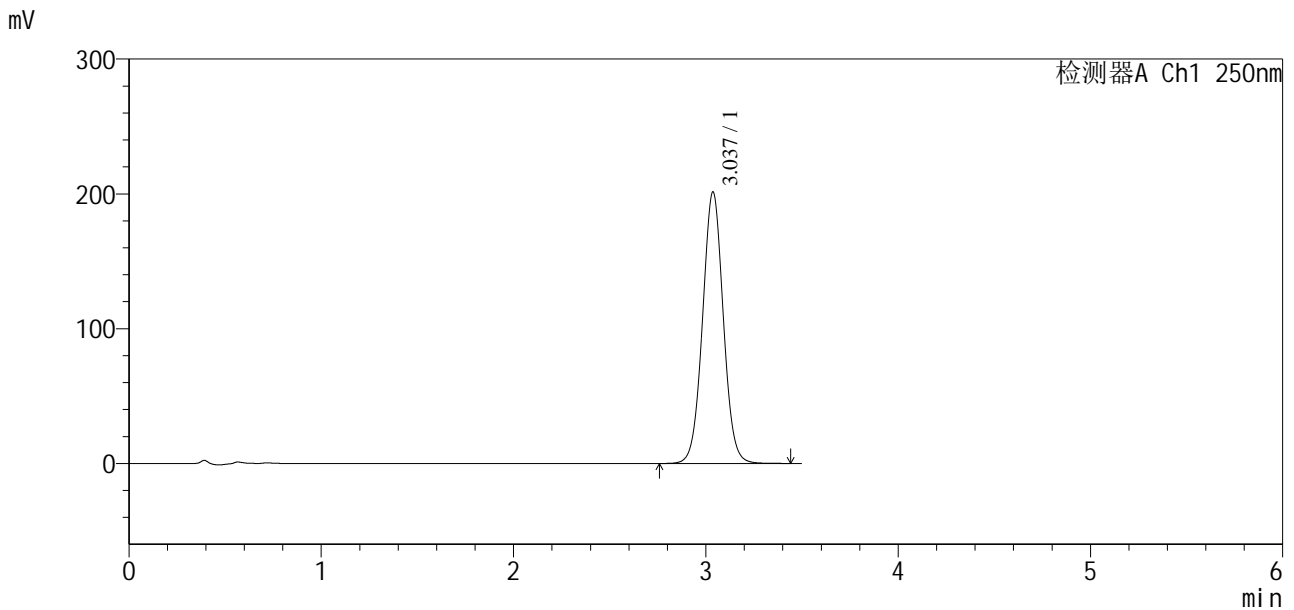
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.043	1485951	100.000	197932	3887	1.037	--
总计		1485951	100.000	197932			

图170 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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 - 10-35/31-1145-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 22:40:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:20:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

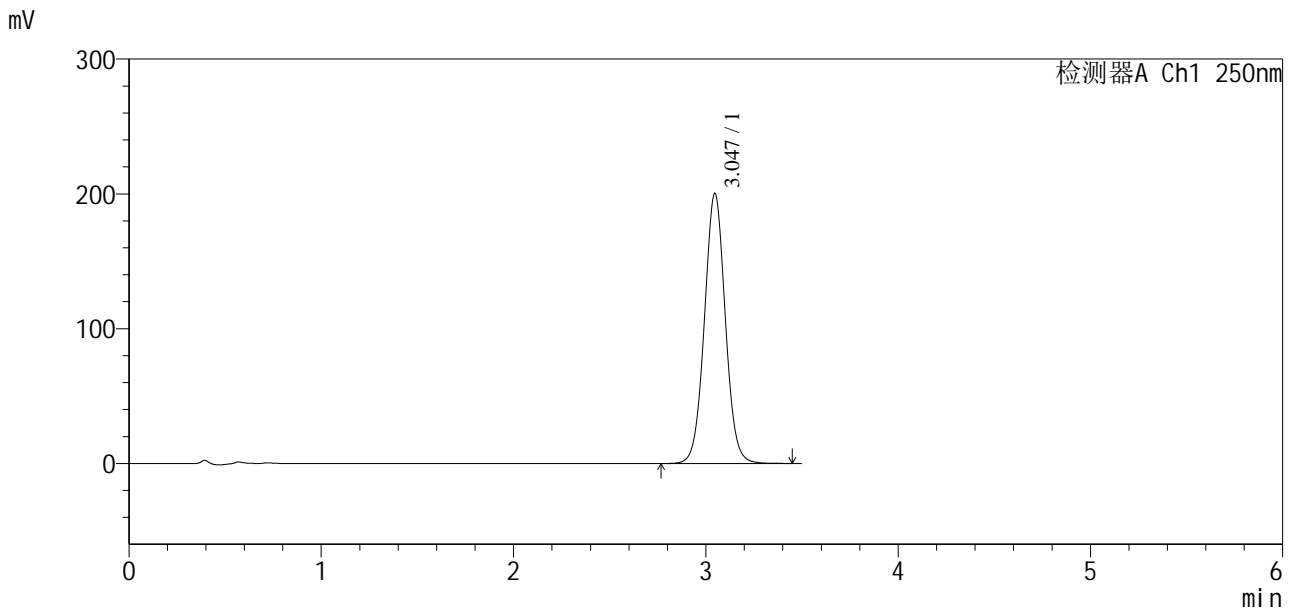
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.037	1508395	100.000	201363	3855	1.030	--
总计		1508395	100.000	201363			

图172 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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 - 10-35/31-1147-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 22:48:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:20:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

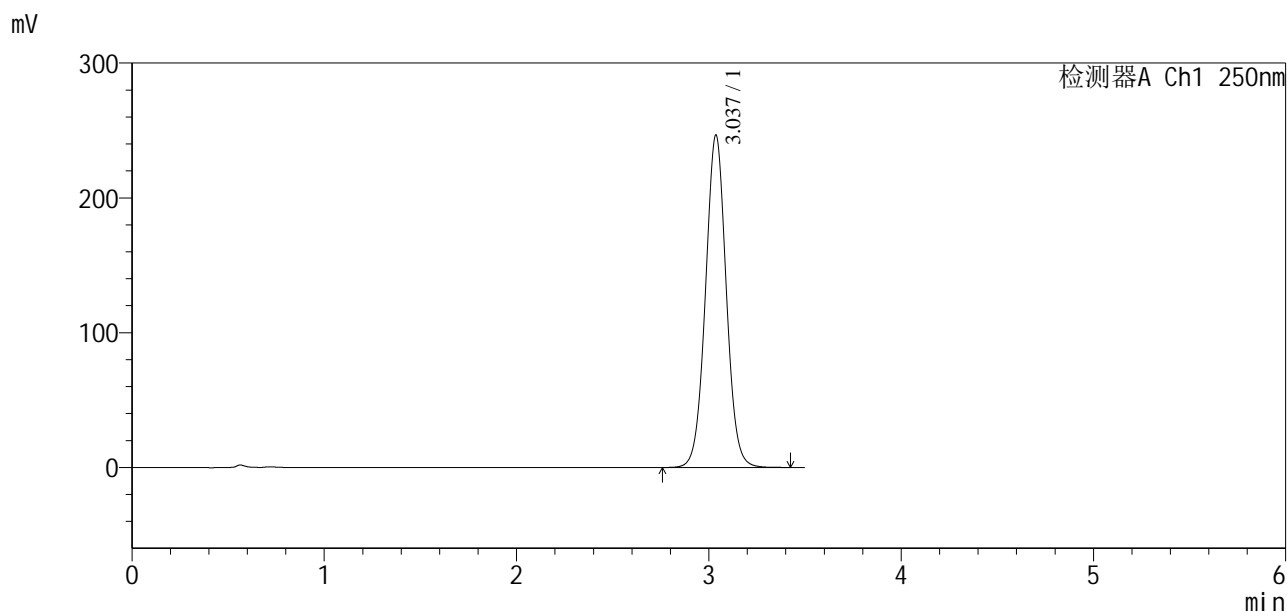
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	1513580	100.000	200416	3832	1.036	--
总计		1513580	100.000	200416			

图174 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1148-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 22:52:21	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:20:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.037	1848526	100.000	246484	3861	1.030	--
总计		1848526	100.000	246484			

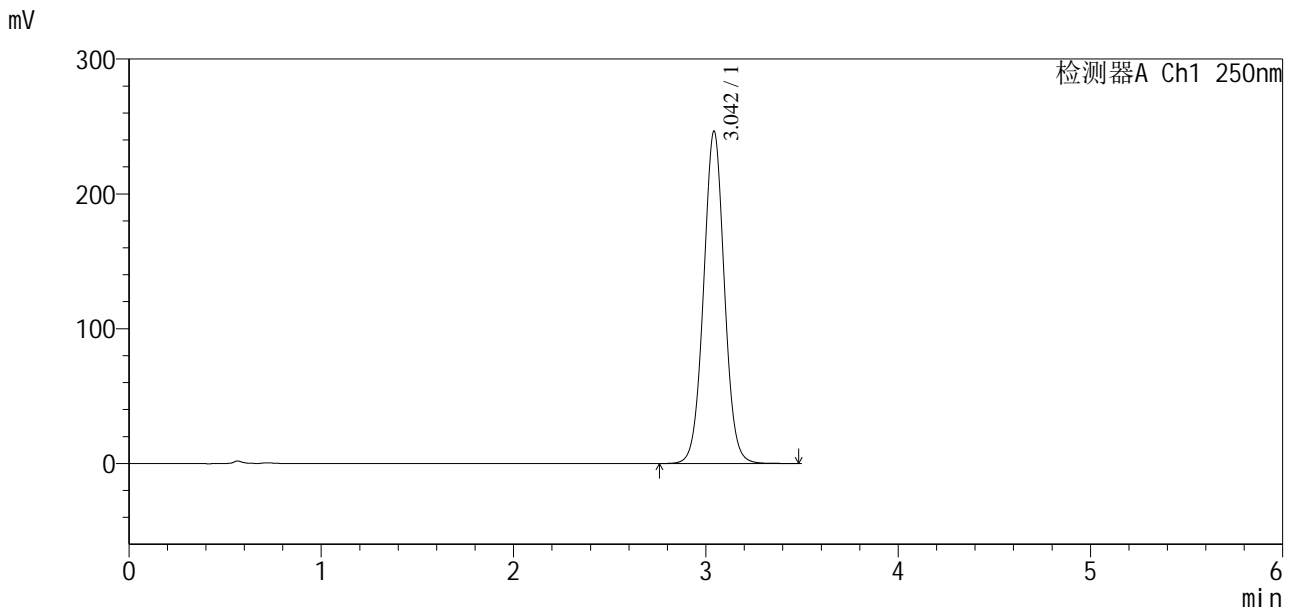
图175 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
对照品溶液-2-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-35/31-1149-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX280-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 22:56:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:21:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.042	1851473	100.000	245762	3862	1.029	--
总计		1851473	100.000	245762			

图176 地拉罗司颗粒溶出曲线测定长期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