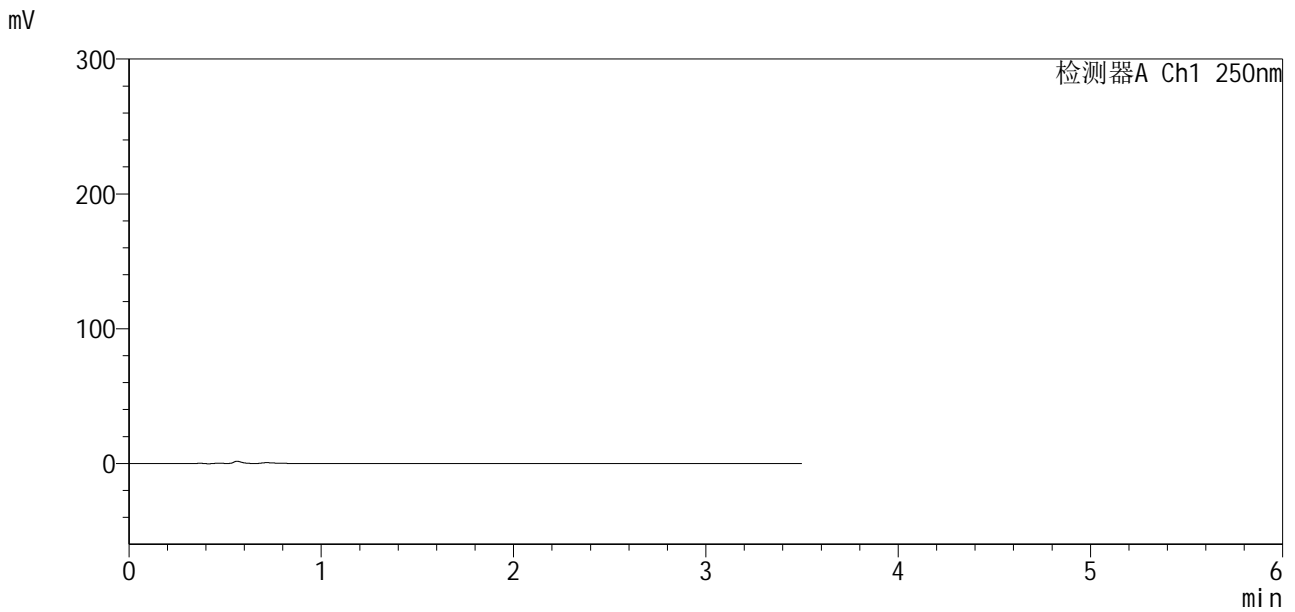


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-327-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 17:23:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:20:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

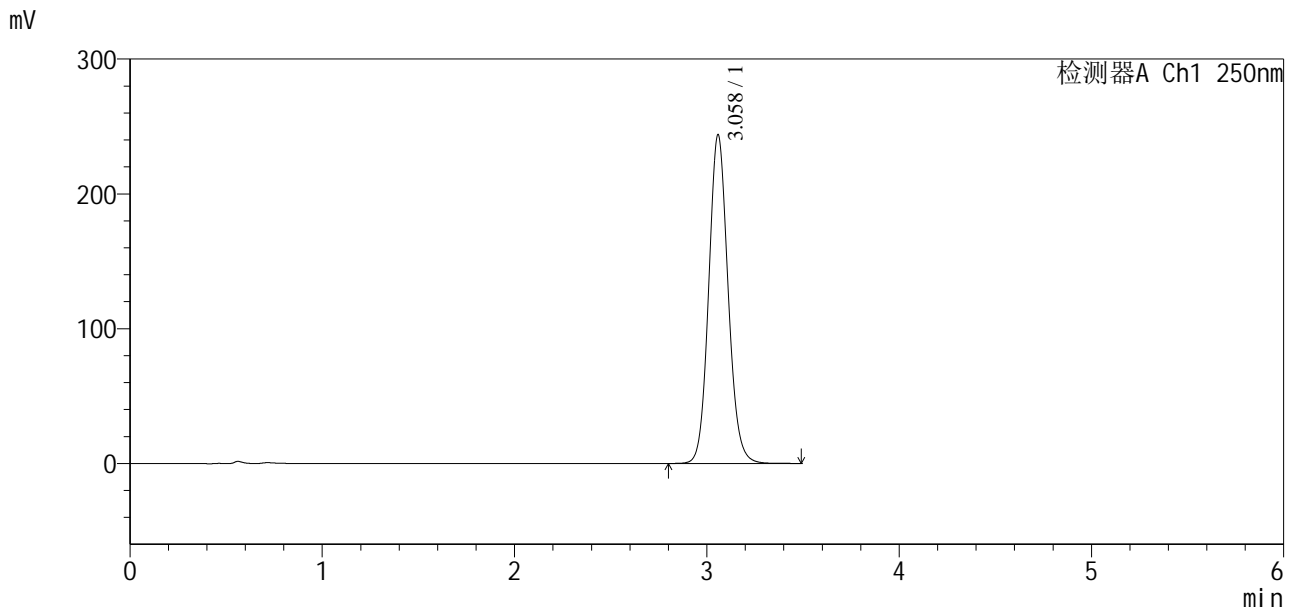
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-328-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 17:26:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:21:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

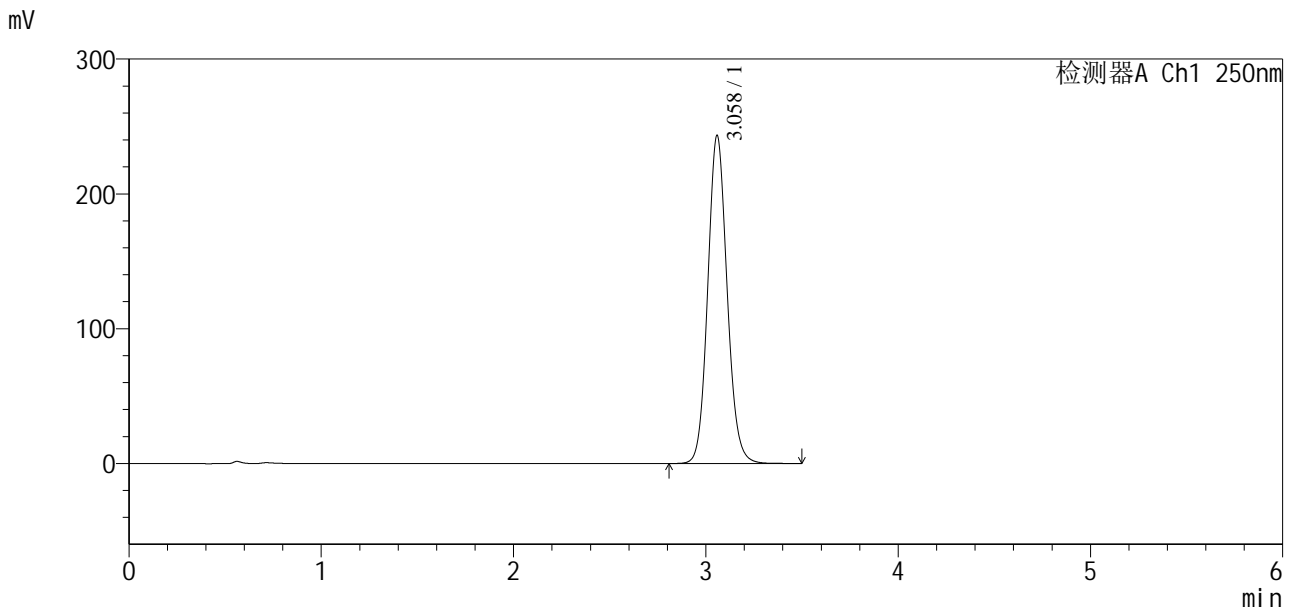
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1706700	100.000	243347	4507	1.104	--
总计		1706700	100.000	243347			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-329-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 17:30:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:21:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

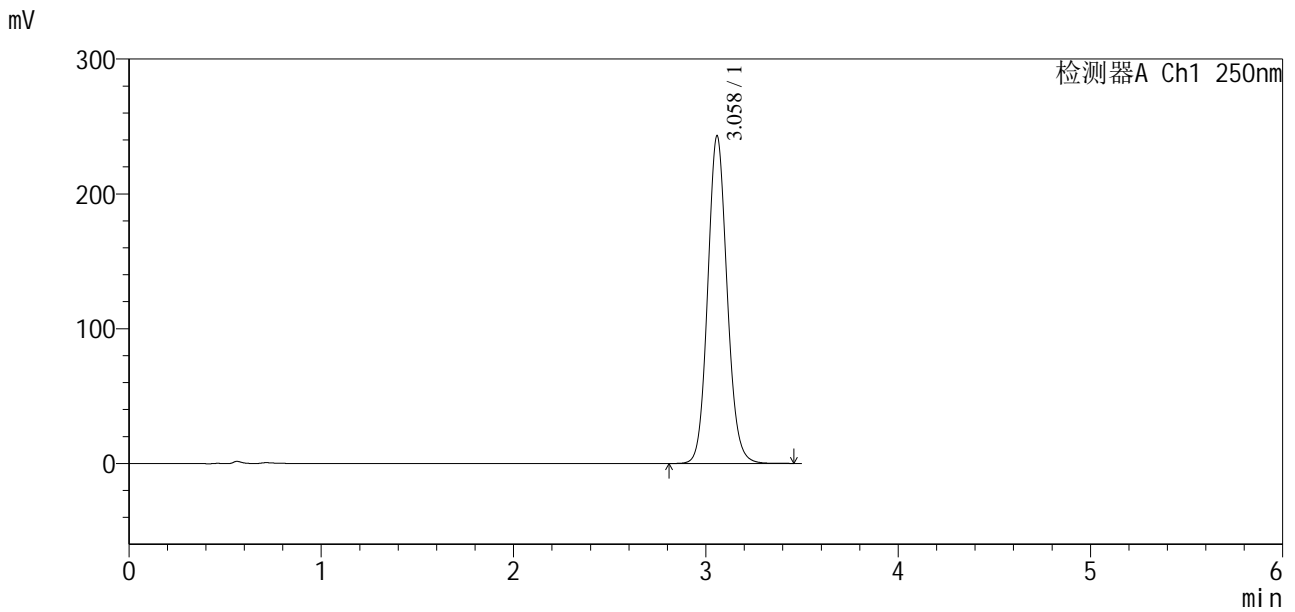
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1703467	100.000	242792	4506	1.104	--
总计		1703467	100.000	242792			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-330-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 17:34:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

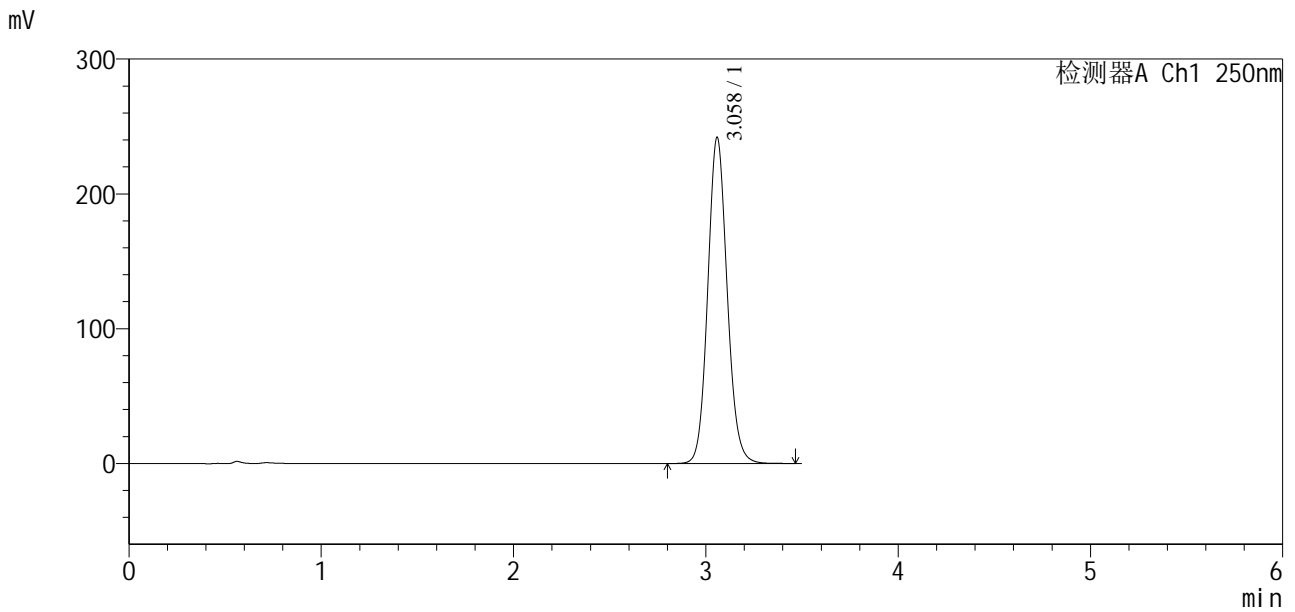
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1701381	100.000	242498	4498	1.104	--
总计		1701381	100.000	242498			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-332-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 17:42:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:21:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1695912	100.000	241291	4489	1.103	--
总计		1695912	100.000	241291			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)

流速:2.5ml/min

柱温:30°C

波长:250nm

数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-333-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-1.lcd

方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm

批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号:6.115

进样体积: 10µl

实验者: zhanghongxin

进样时间: 2025/06/20 17:46:20

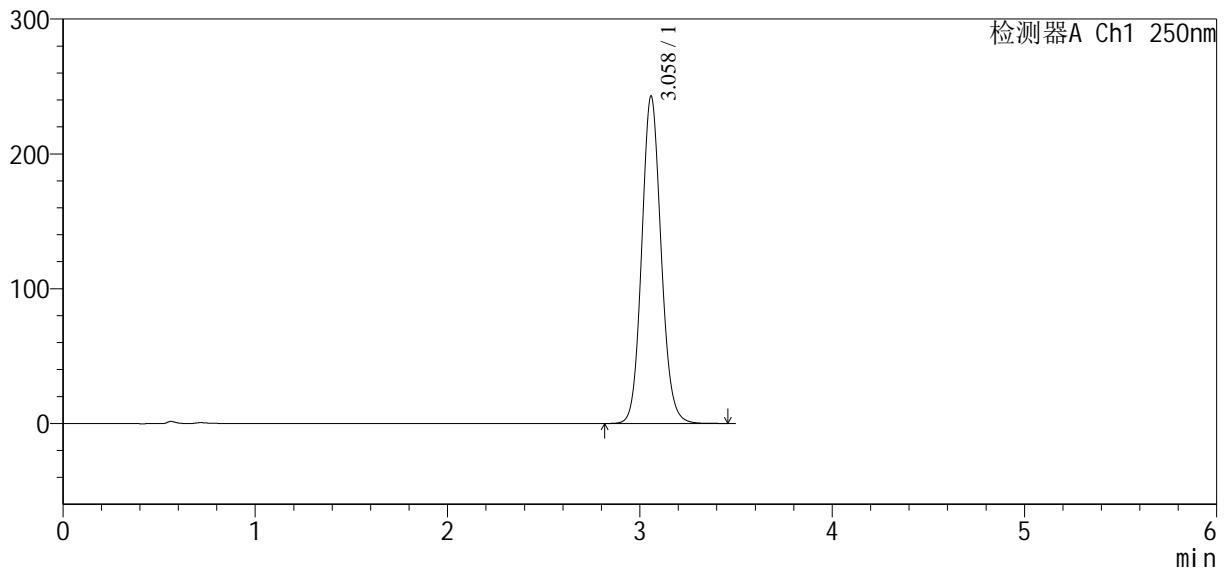
处理者: zhanghongxin

处理时间 (V2): 2025/06/23 08:21:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

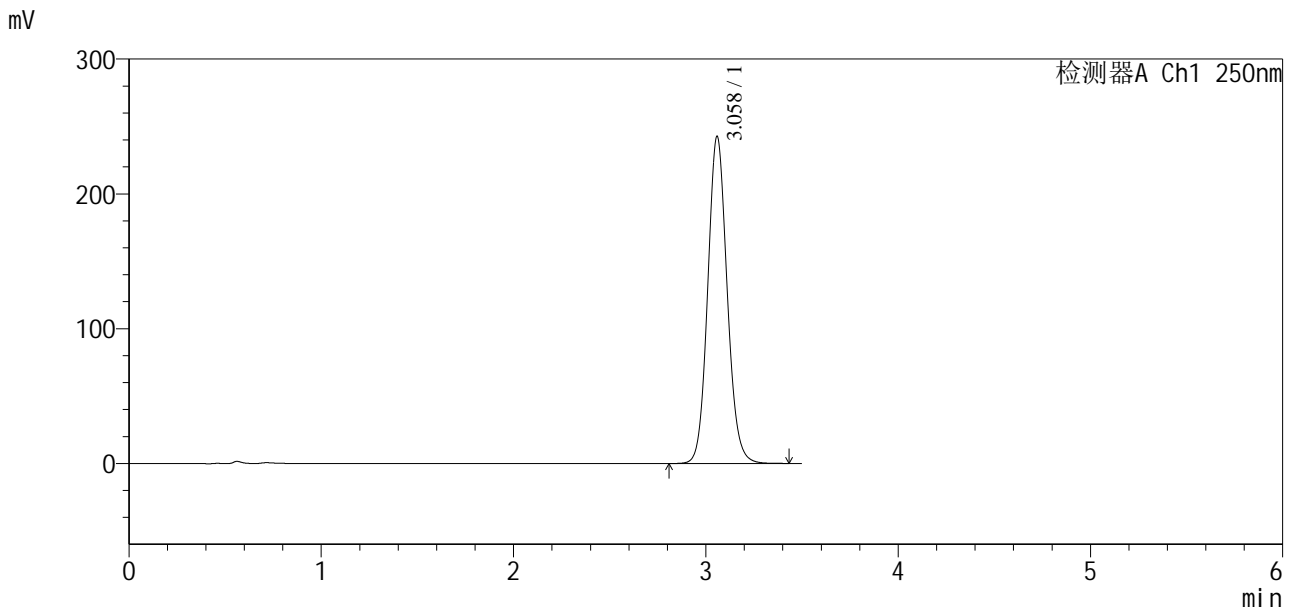
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1702385	100.000	242370	4491	1.103	--
总计		1702385	100.000	242370			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-334-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 17:50:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:21:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	1701815	100.000	242083	4483	1.103	--
总计		1701815	100.000	242083			

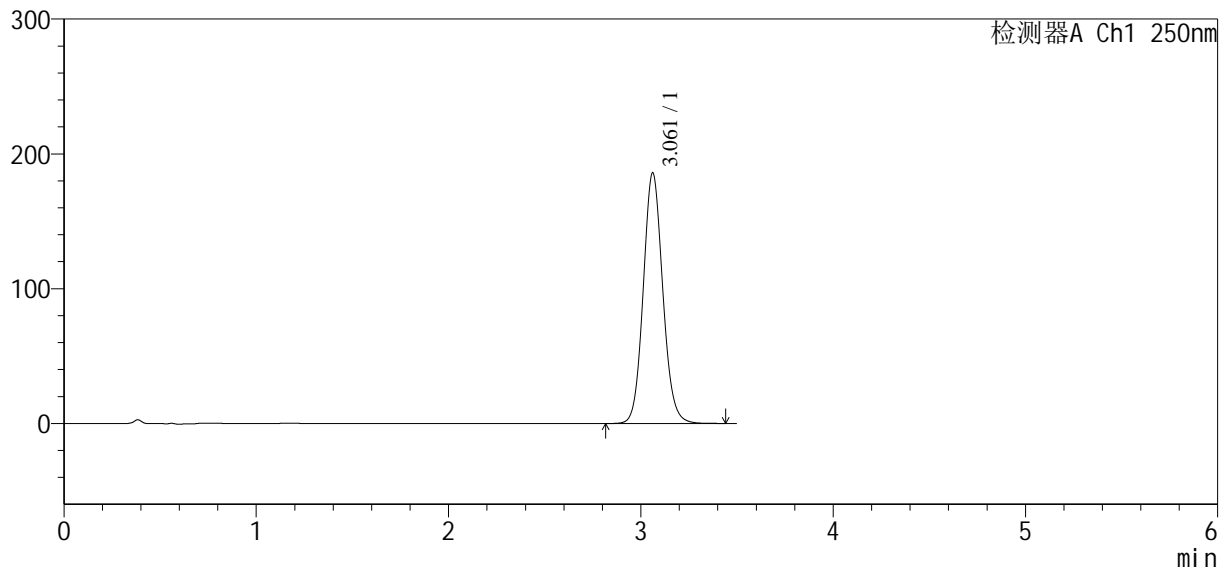
图8 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-335-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 17:54:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

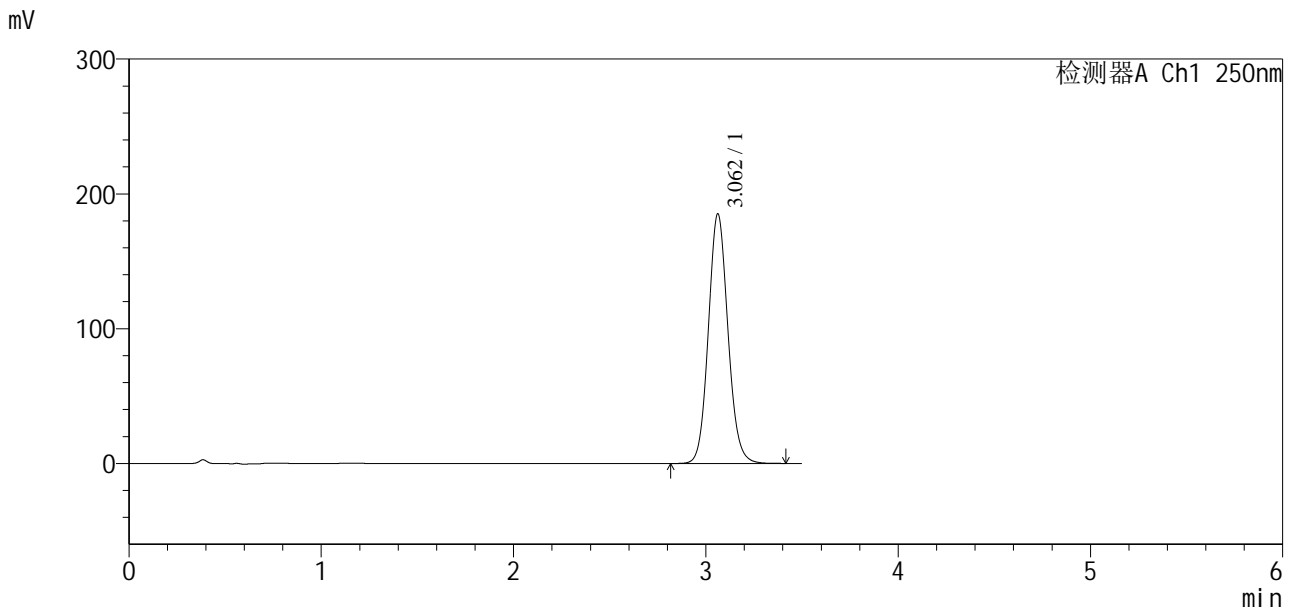
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	1311476	100.000	185813	4439	1.099	--
总计		1311476	100.000	185813			

图9 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-336-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 17:57:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

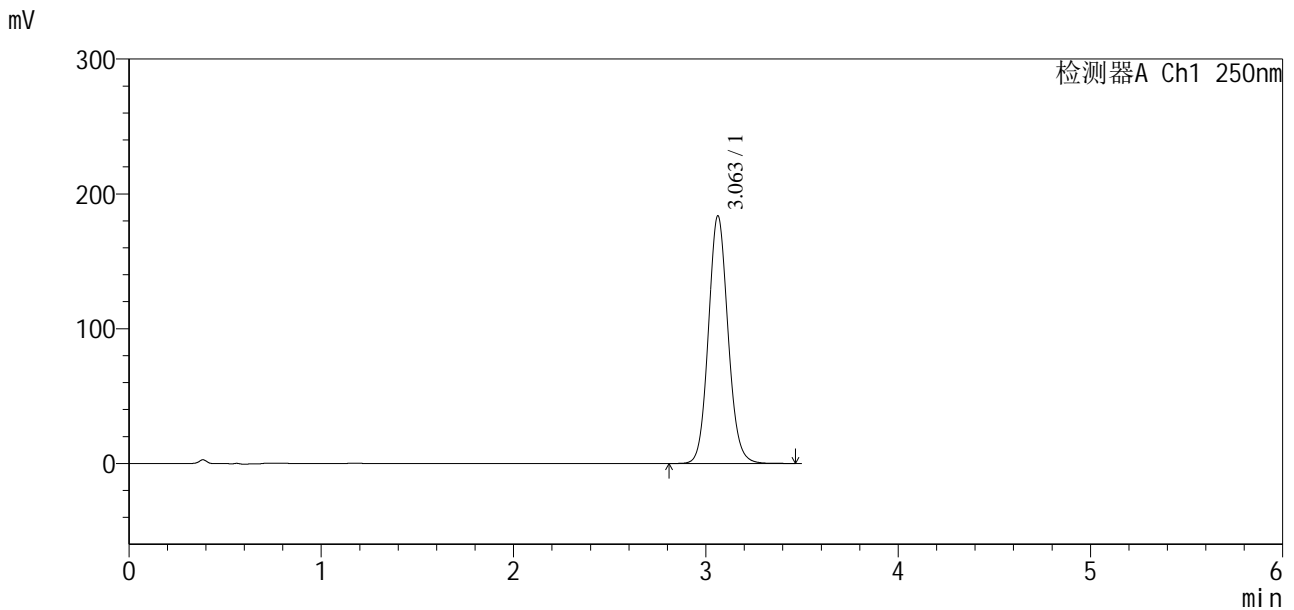
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	1309595	100.000	185204	4419	1.098	--
总计		1309595	100.000	185204			

图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定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,5 μ m)	流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-337-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/20 18:01:47	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:21:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

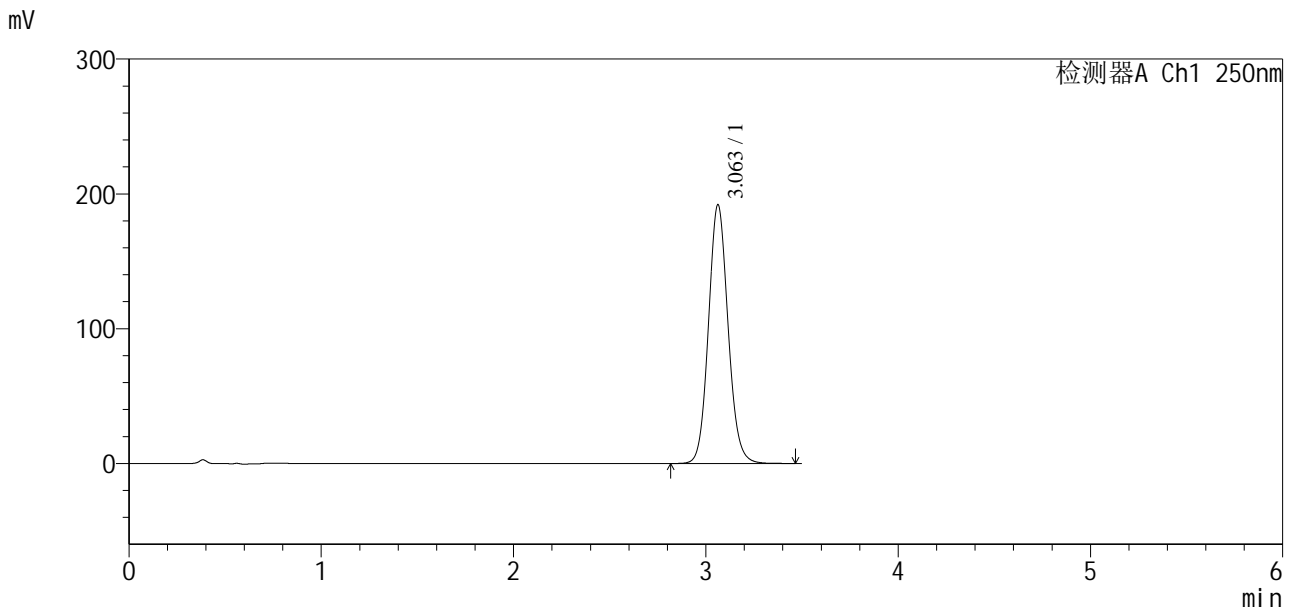
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1301393	100.000	183841	4405	1.098	--
总计		1301393	100.000	183841			

图11 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-338-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/20 18:05:39 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:24 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

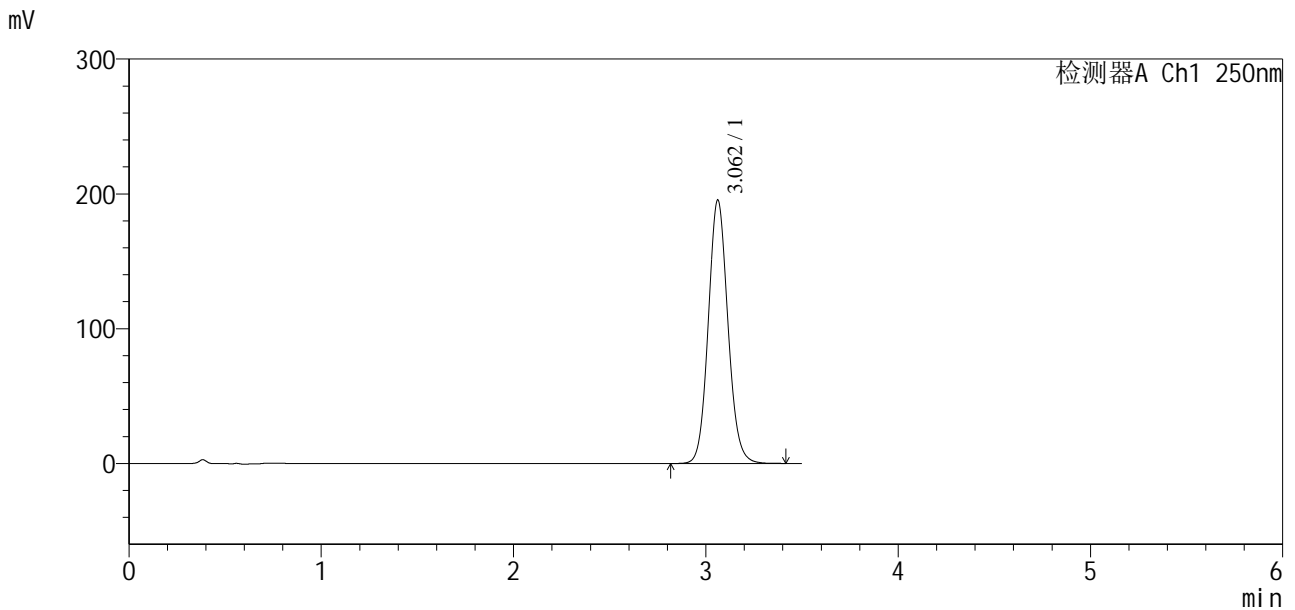
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1357814	100.000	191962	4409	1.098	--
总计		1357814	100.000	191962			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-339-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 18:09:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:21:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	1386456	100.000	195398	4383	1.097	--
总计		1386456	100.000	195398			

图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定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

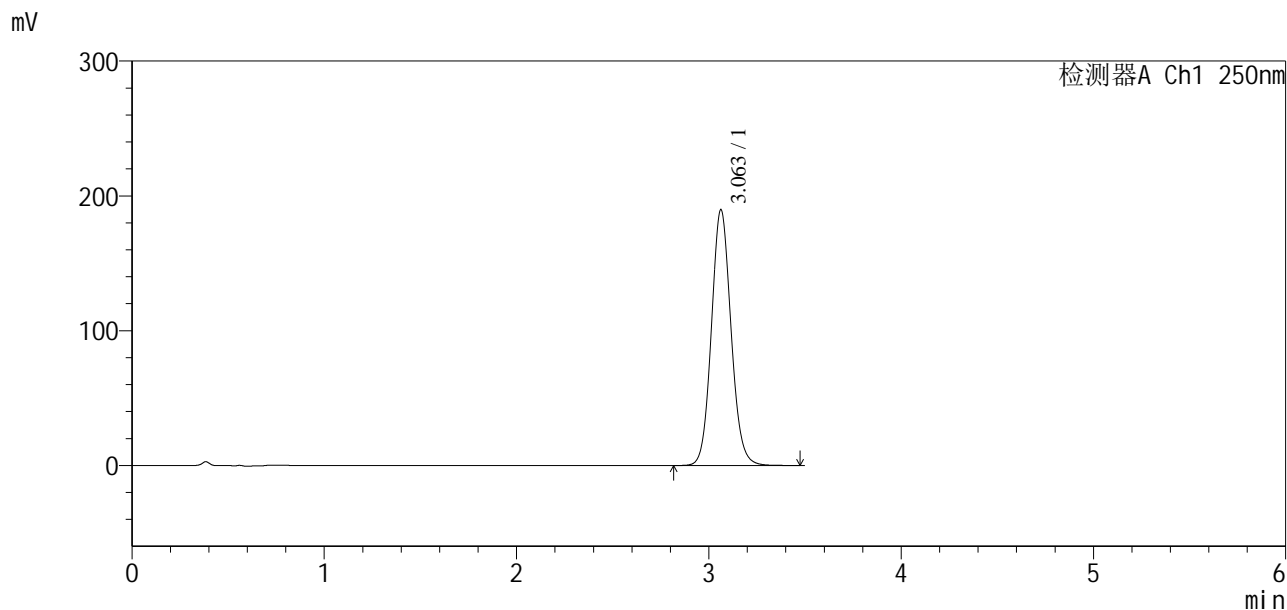


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-340-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/20 18:13:25 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:29 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

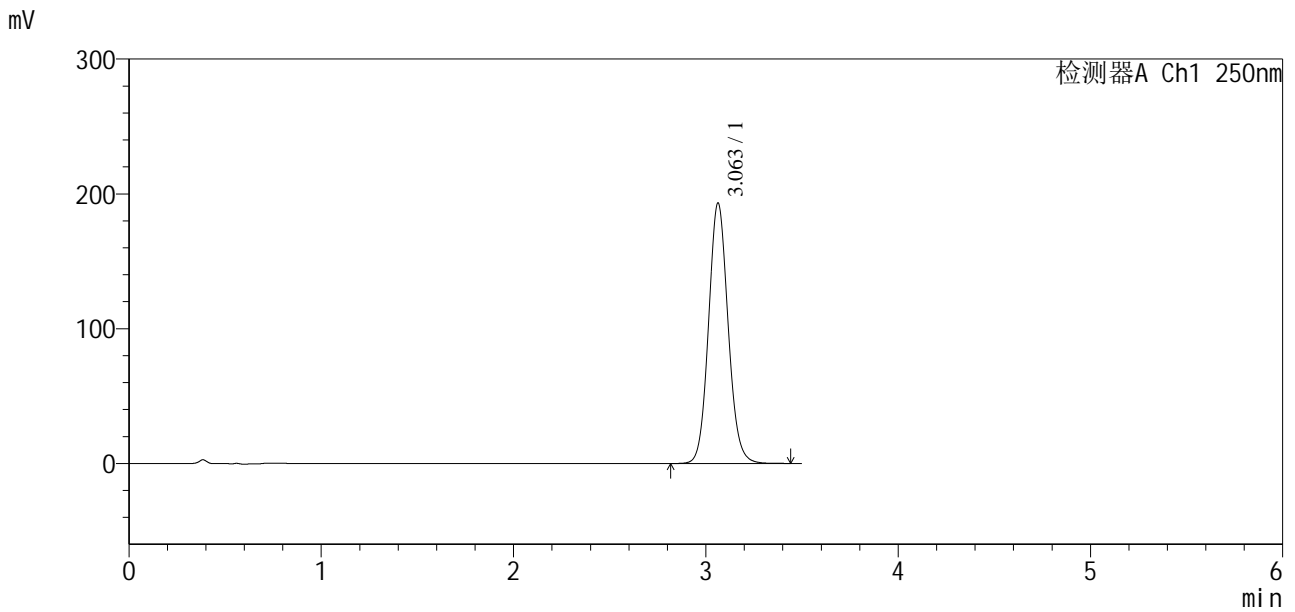
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1346339	100.000	189799	4385	1.097	--
总计		1346339	100.000	189799			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-341-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 18:17:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

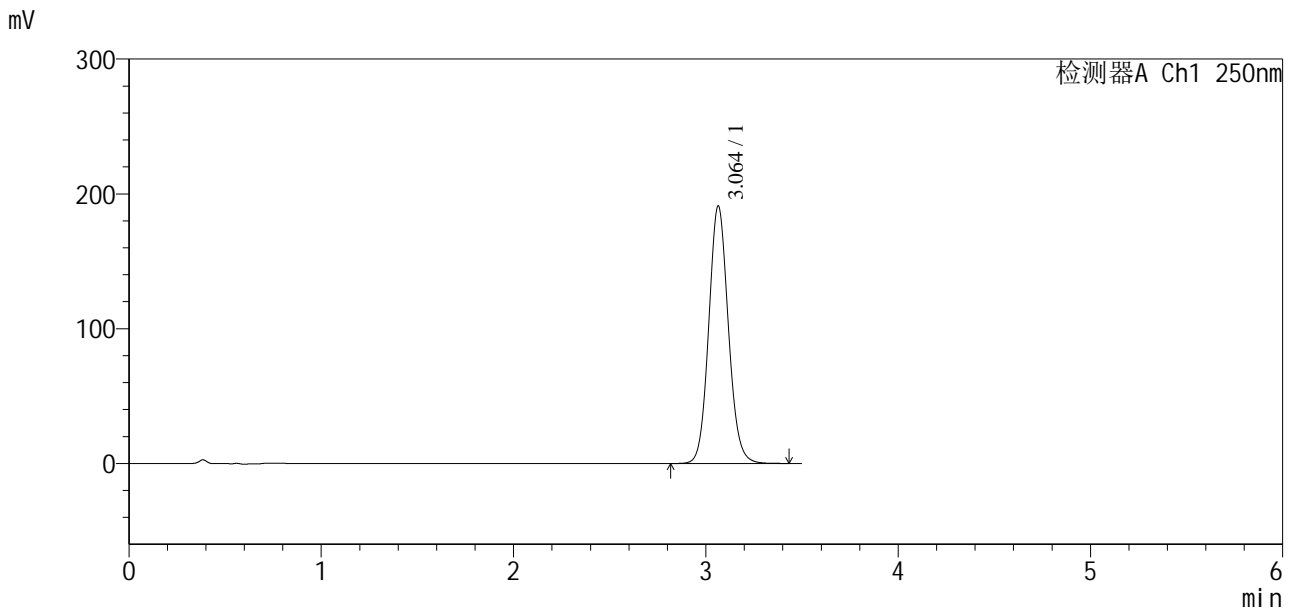
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	1365487	100.000	193312	4427	1.094	--
总计		1365487	100.000	193312			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-342-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 18:21:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

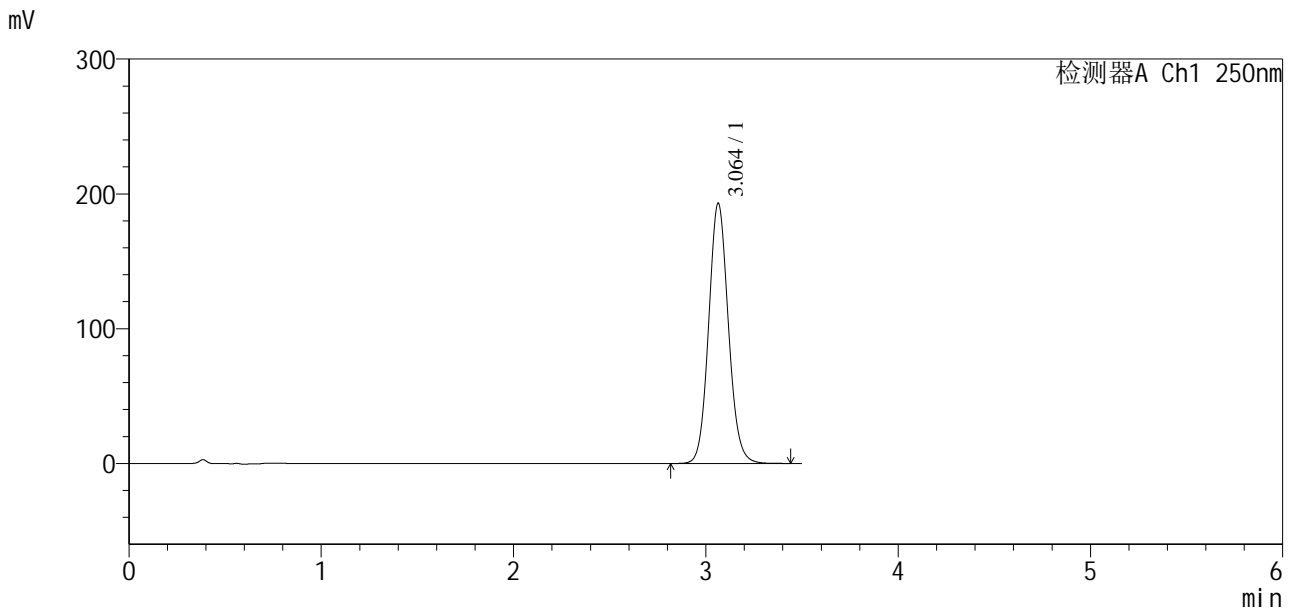
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1352599	100.000	191093	4410	1.096	--
总计		1352599	100.000	191093			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-343-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 18:25:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1373981	100.000	193097	4364	1.095	--
总计		1373981	100.000	193097			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

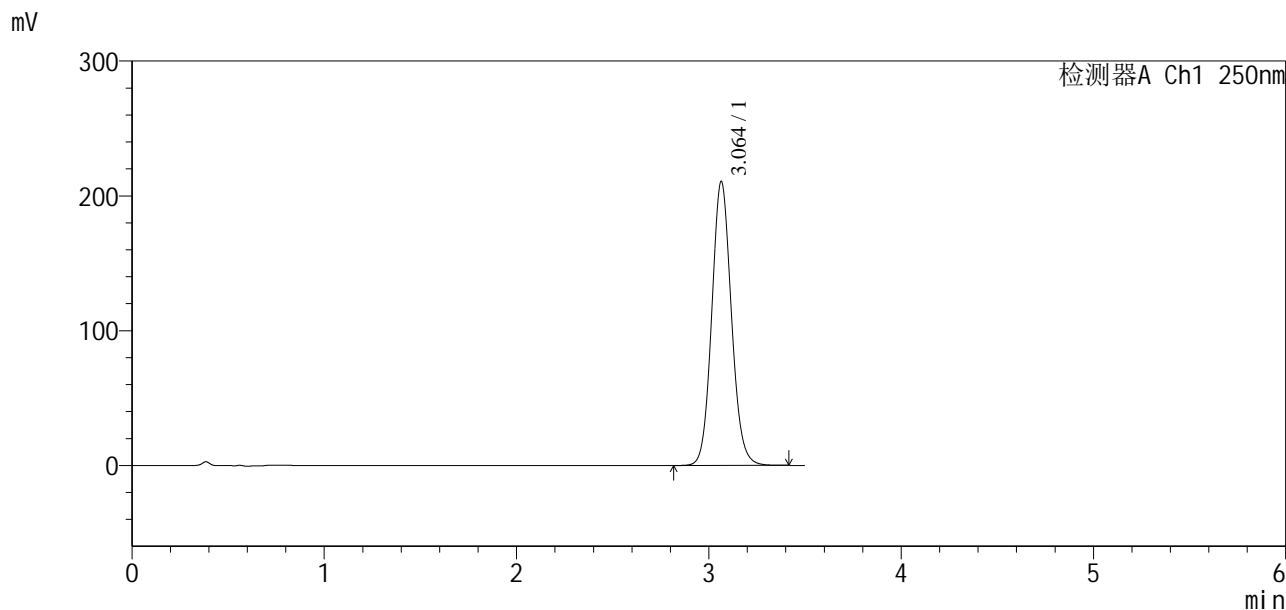


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-344-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 18:28:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:21:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

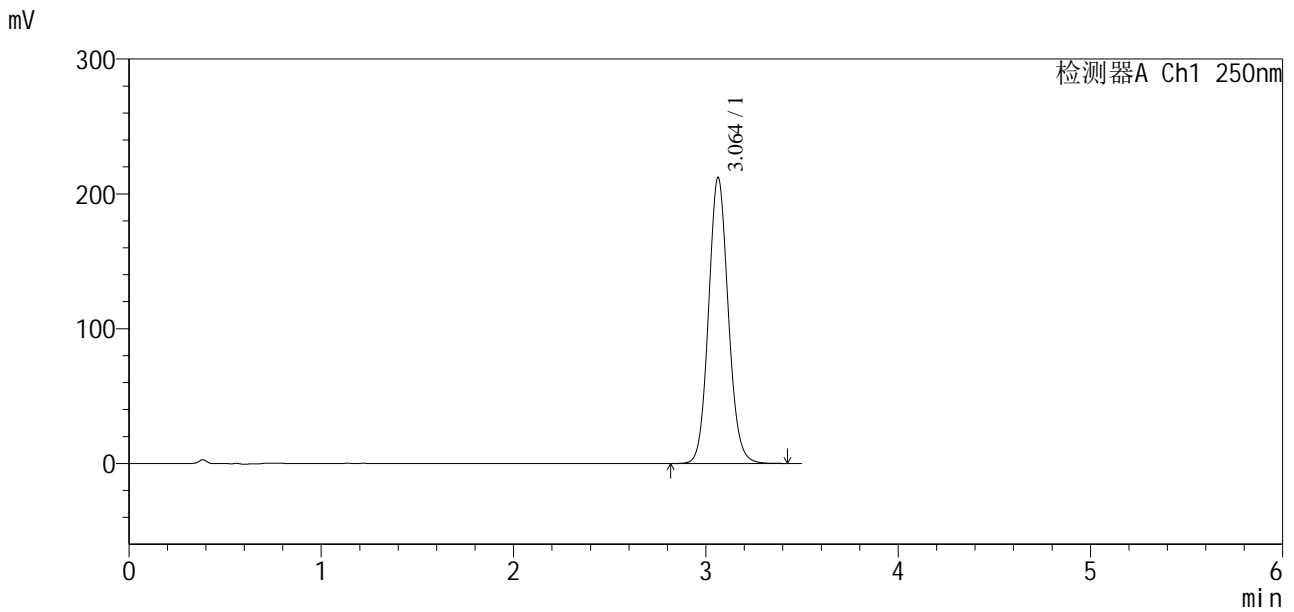
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1494845	100.000	210652	4389	1.096	--
总计		1494845	100.000	210652			

图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-345-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 18:32:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

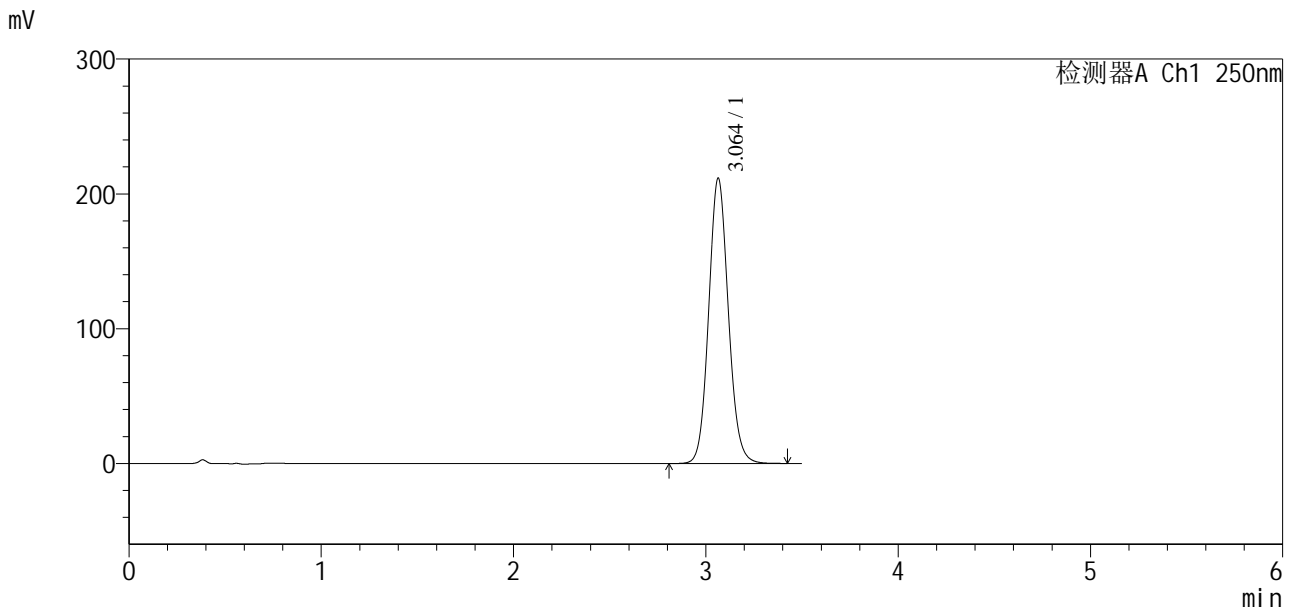
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1510545	100.000	212253	4358	1.095	--
总计		1510545	100.000	212253			

图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-346-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 18:36:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1502535	100.000	211681	4384	1.096	--
总计		1502535	100.000	211681			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

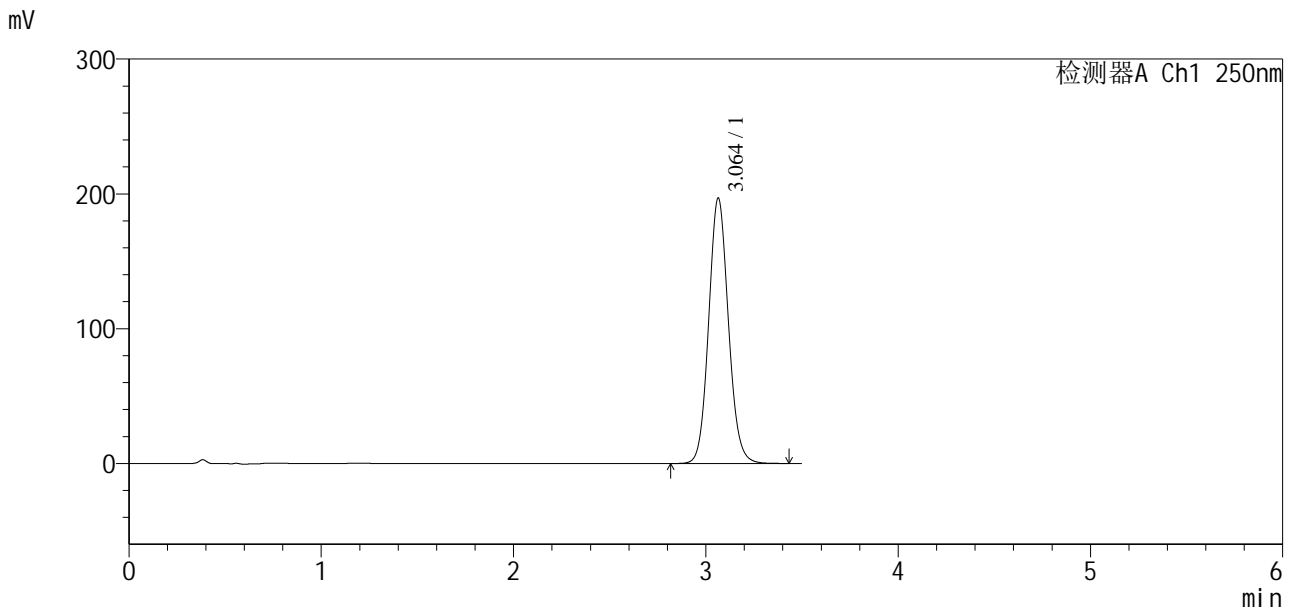


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-348-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 18:44:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1402486	100.000	196932	4351	1.095	--
总计		1402486	100.000	196932			

图22 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

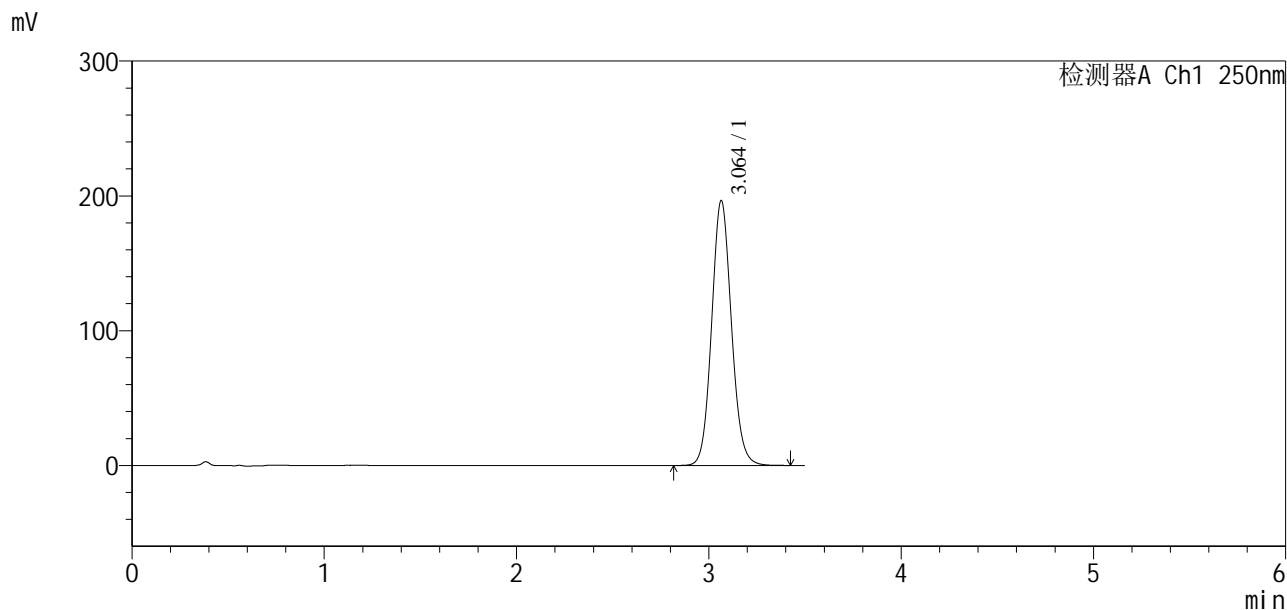


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-349-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/20 18:48:12 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:50 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

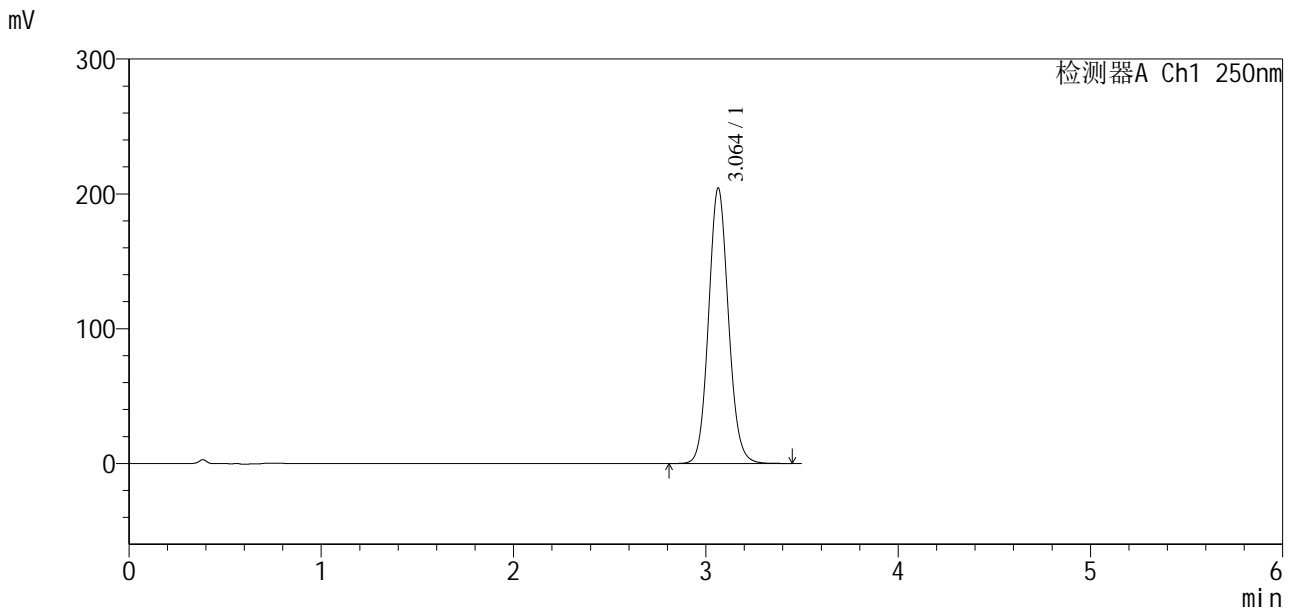
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1403754	100.000	196562	4328	1.094	--
总计		1403754	100.000	196562			

图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-350-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 18:52:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:21:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

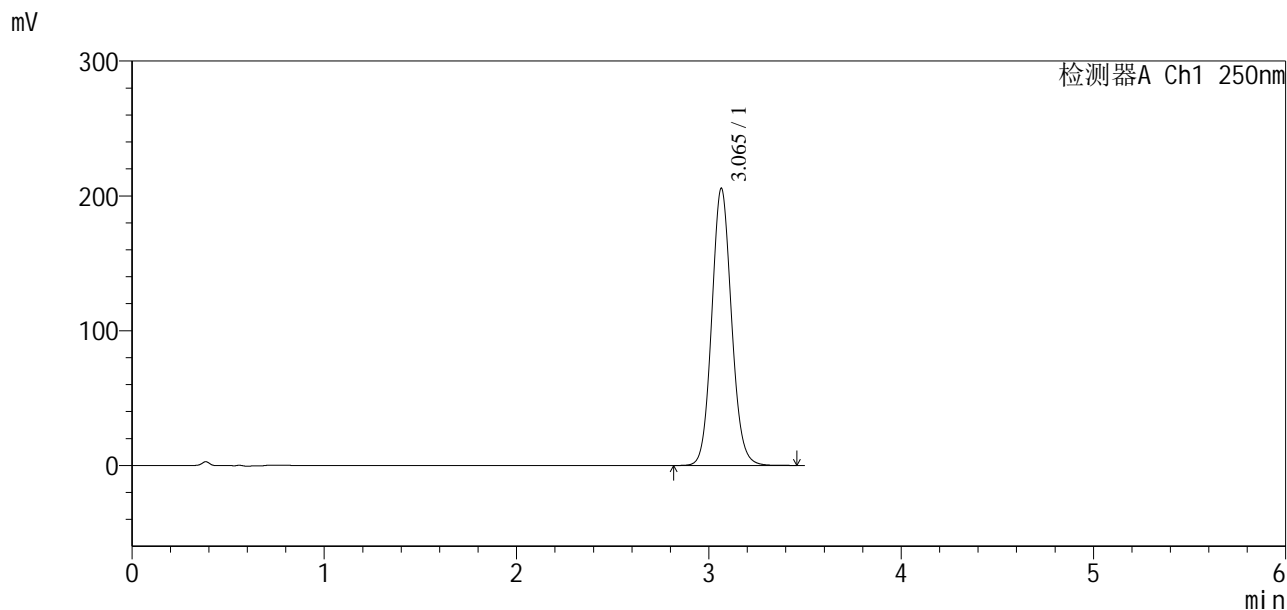
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	1464893	100.000	204418	4300	1.093	--
总计		1464893	100.000	204418			

图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-351-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 18:55:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:21:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	1467406	100.000	205573	4337	1.094	--
总计		1467406	100.000	205573			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



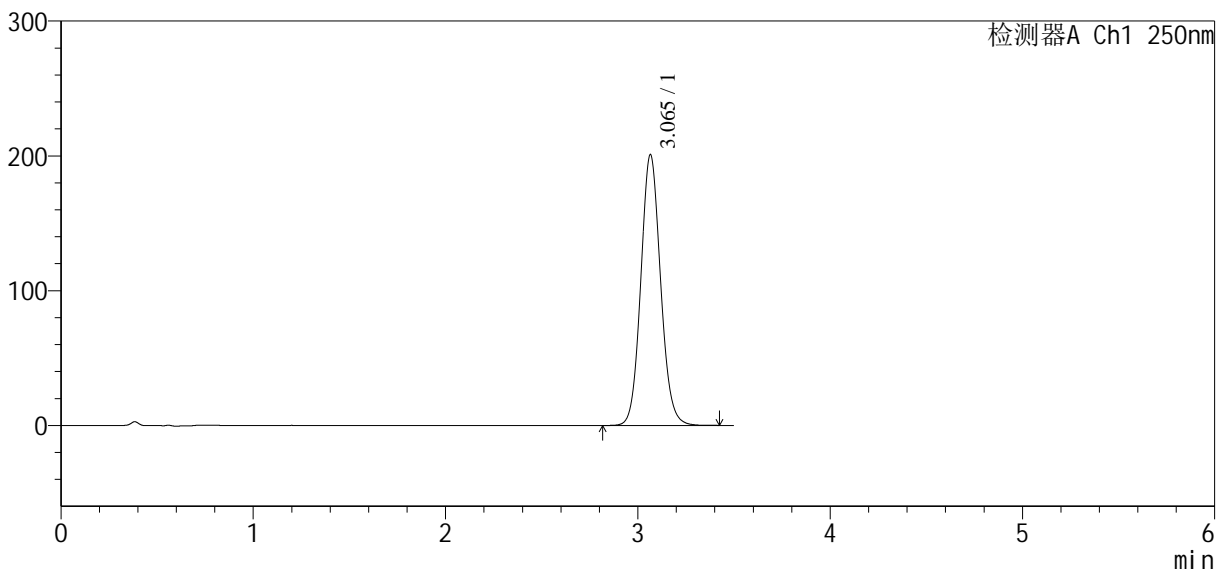
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-352-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 18:59:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:21:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

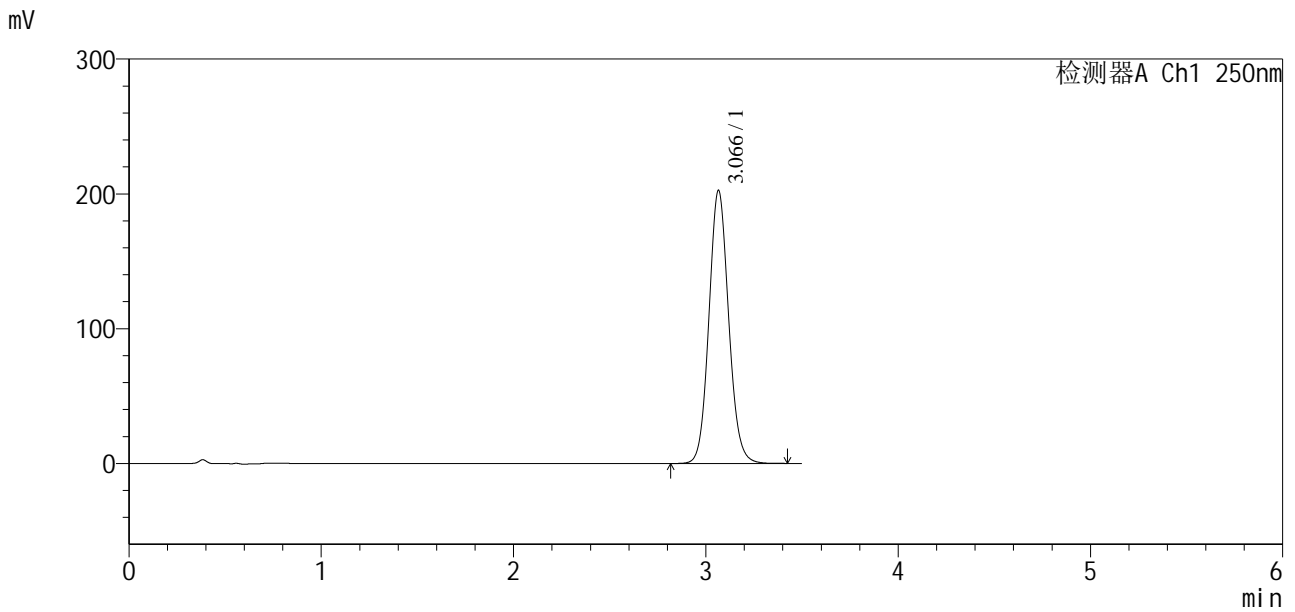
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	1434744	100.000	200816	4335	1.094	--
总计		1434744	100.000	200816			

图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-353-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:03:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

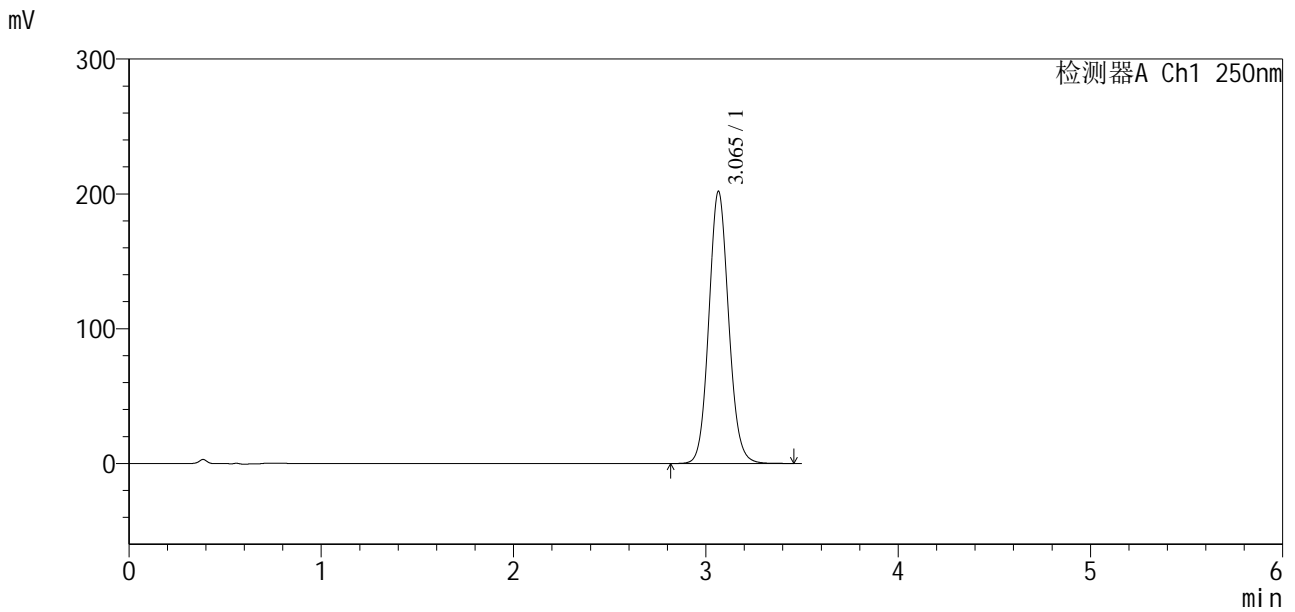
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1441783	100.000	202380	4362	1.094	--
总计		1441783	100.000	202380			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-354-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:07:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

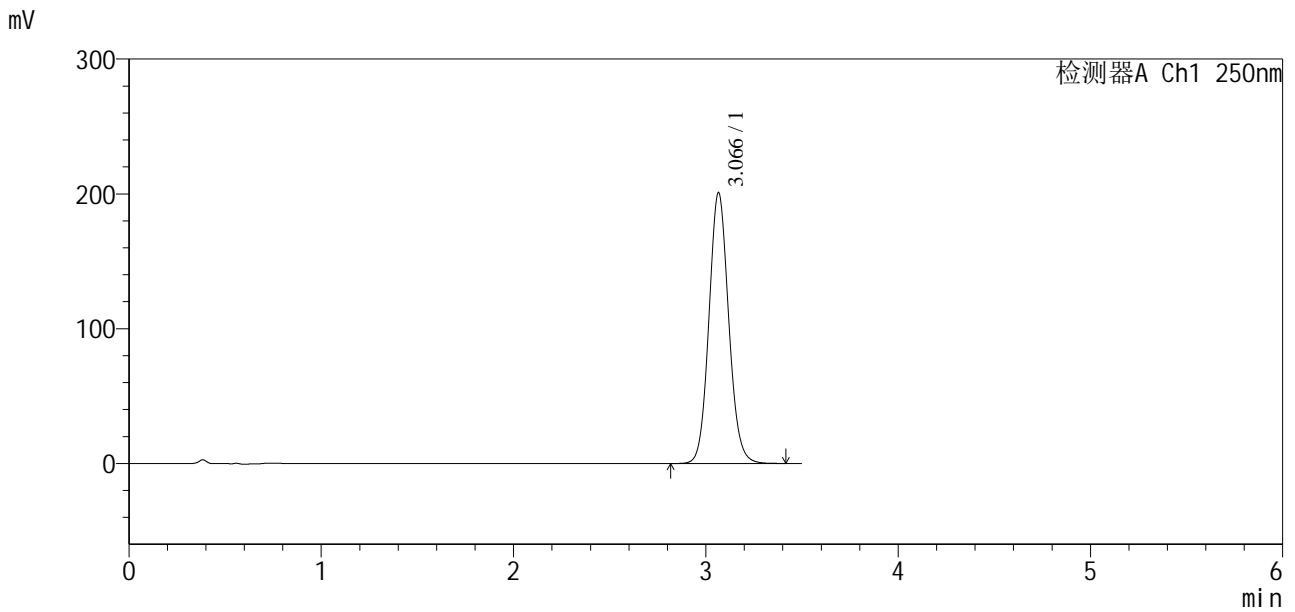
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	1442061	100.000	201805	4333	1.094	--
总计		1442061	100.000	201805			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-355-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:11:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

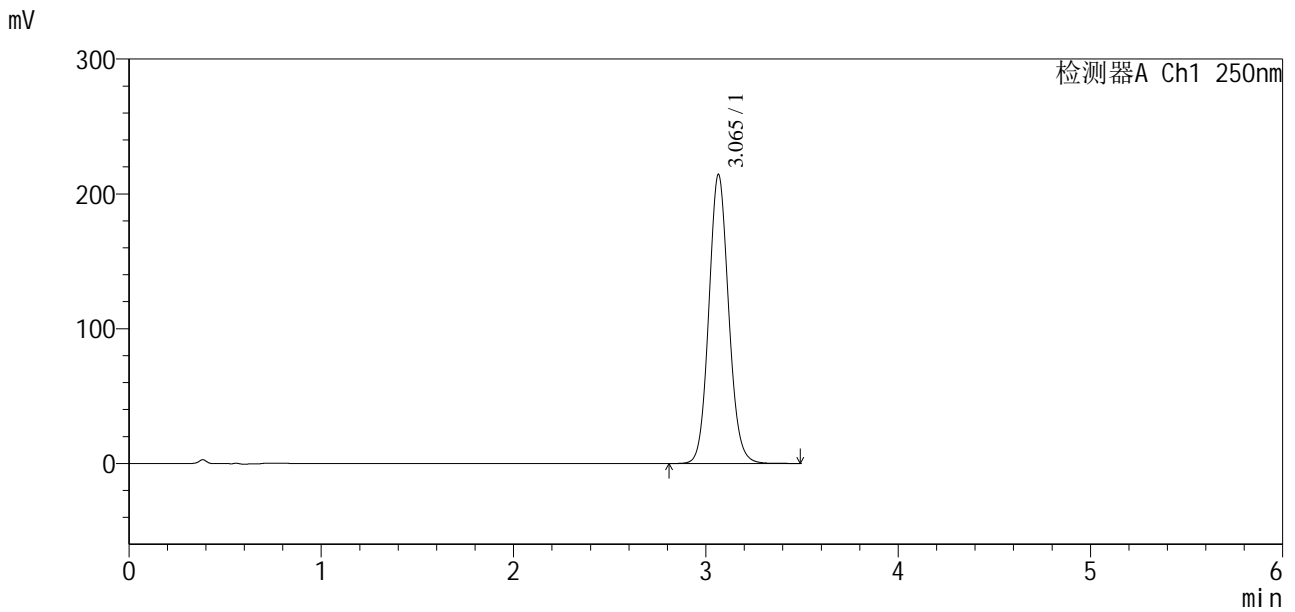
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1432995	100.000	200701	4342	1.093	--
总计		1432995	100.000	200701			

图29 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-356-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:15:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

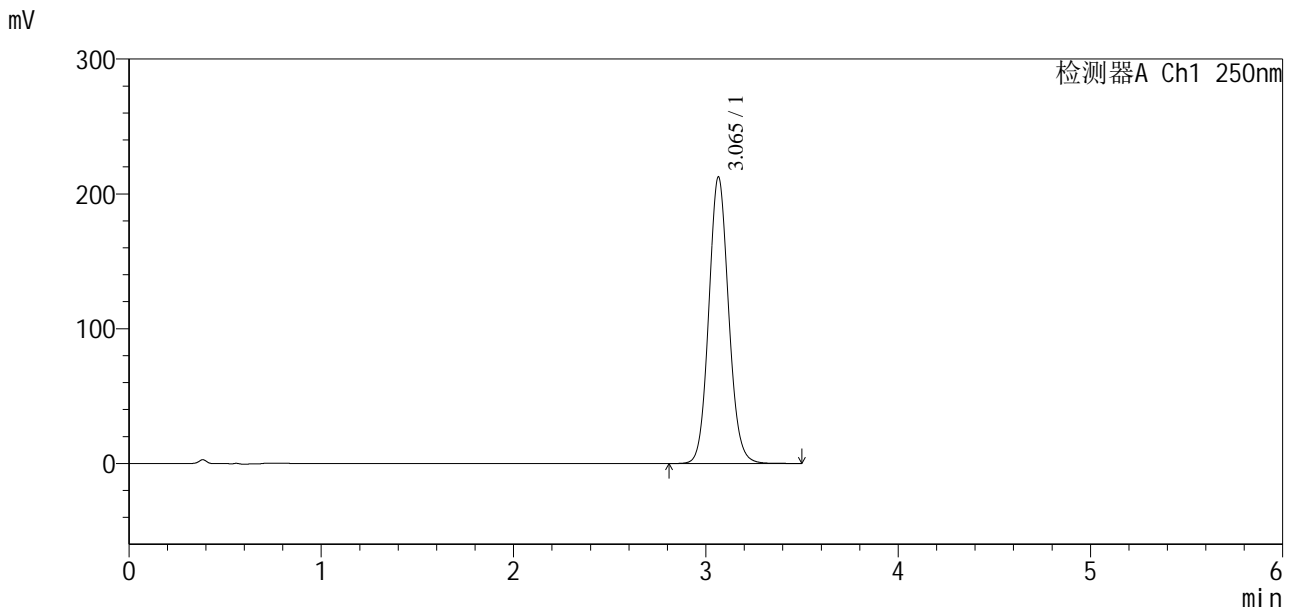
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	1533298	100.000	214311	4324	1.094	--
总计		1533298	100.000	214311			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-357-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:19:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

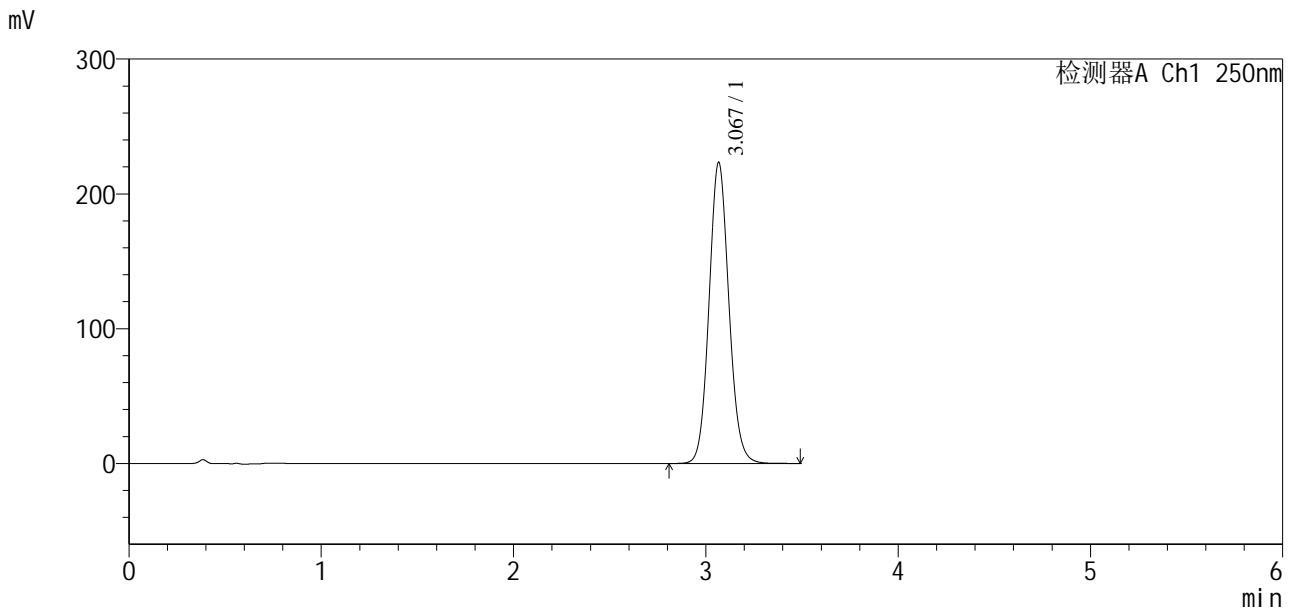
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	1524565	100.000	212534	4301	1.093	--
总计		1524565	100.000	212534			

图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-358-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:23:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

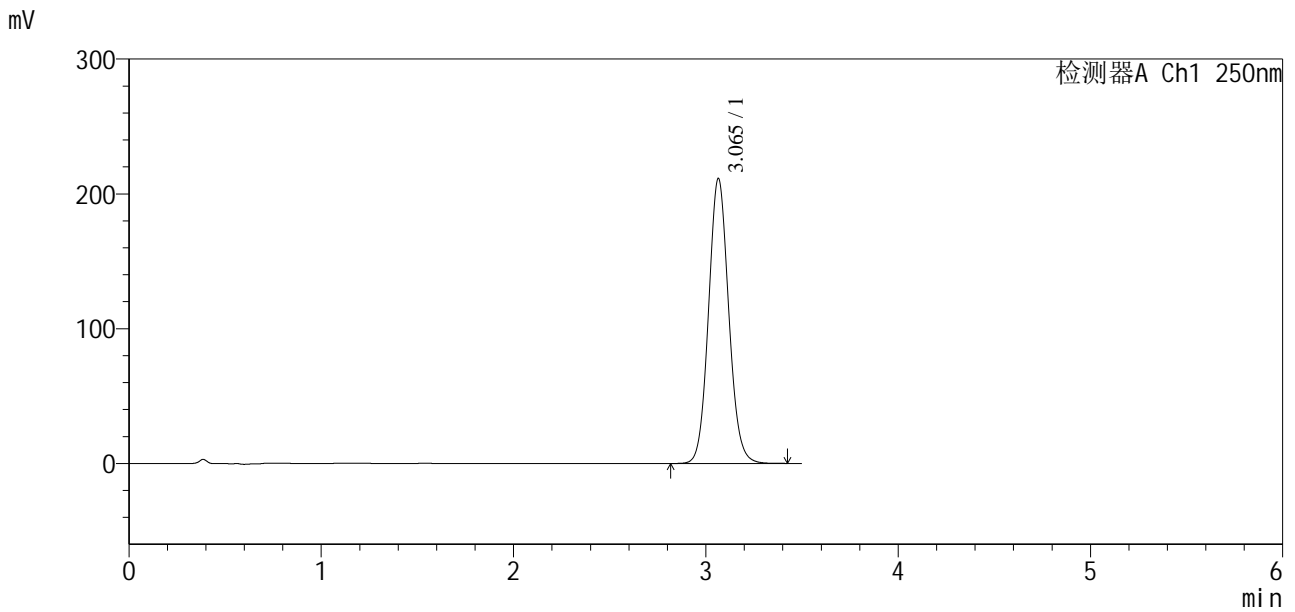
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1601010	100.000	222909	4304	1.093	--
总计		1601010	100.000	222909			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-359-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.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: 2025/06/20 19:26:54	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/23 08:22:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

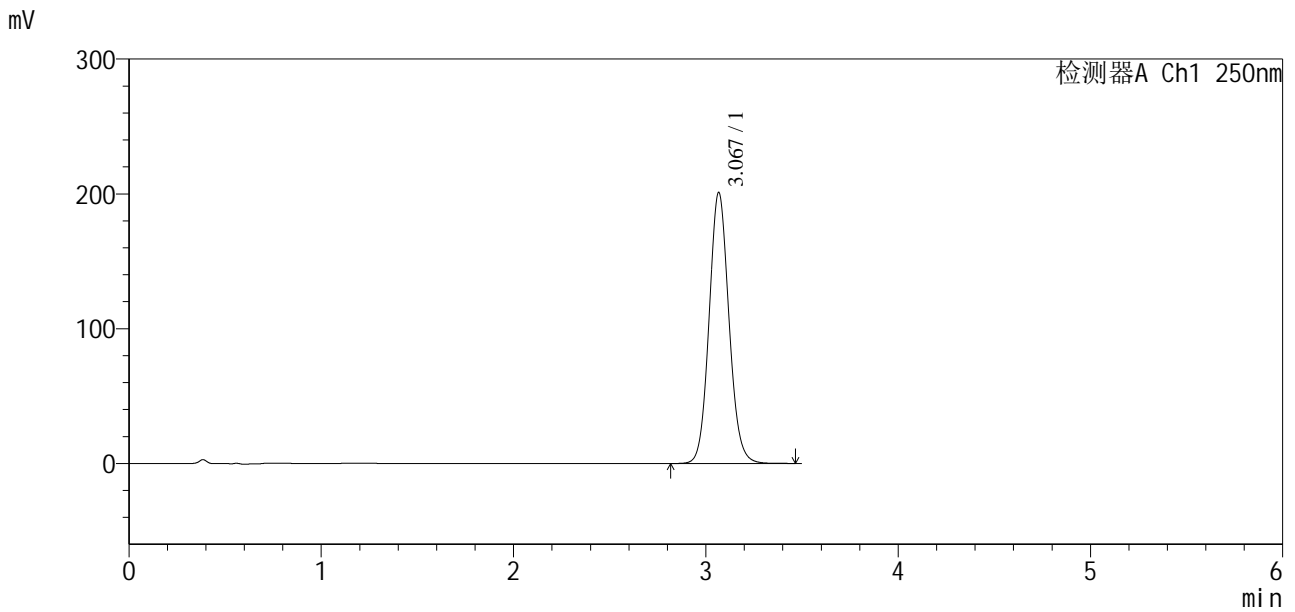
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	1541105	100.000	211344	4148	1.088	--
总计		1541105	100.000	211344			

图33 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-360-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:30:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1442935	100.000	200539	4291	1.092	--
总计		1442935	100.000	200539			

图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定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

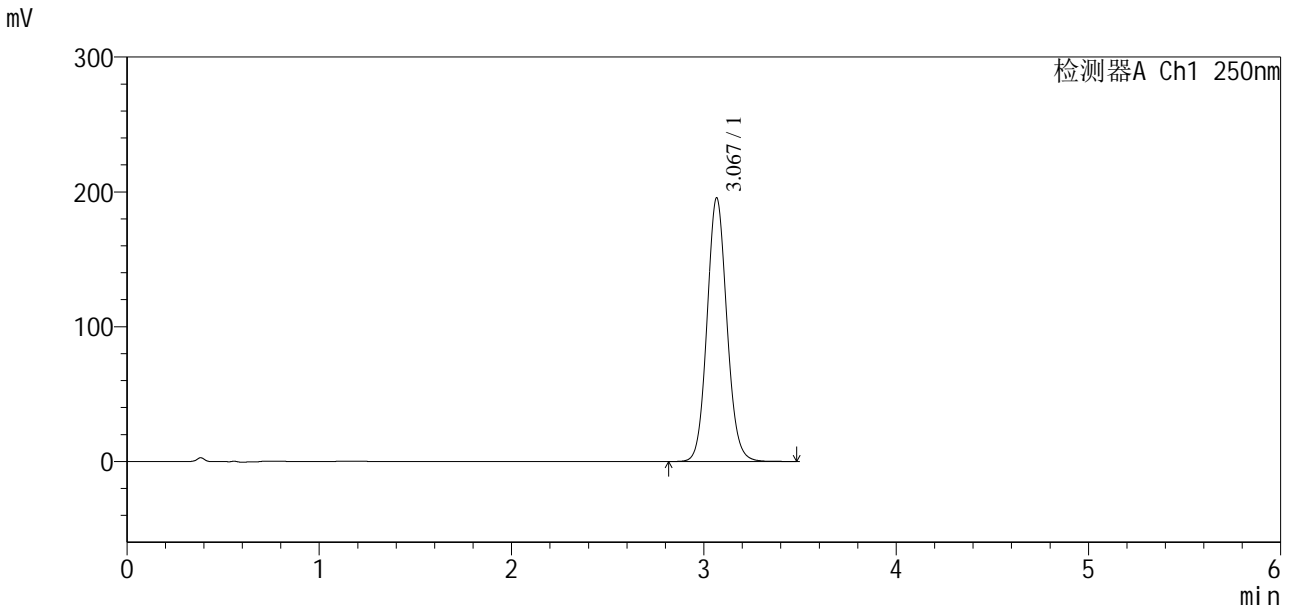


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m)	流速:2.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-361-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/20 19:34:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

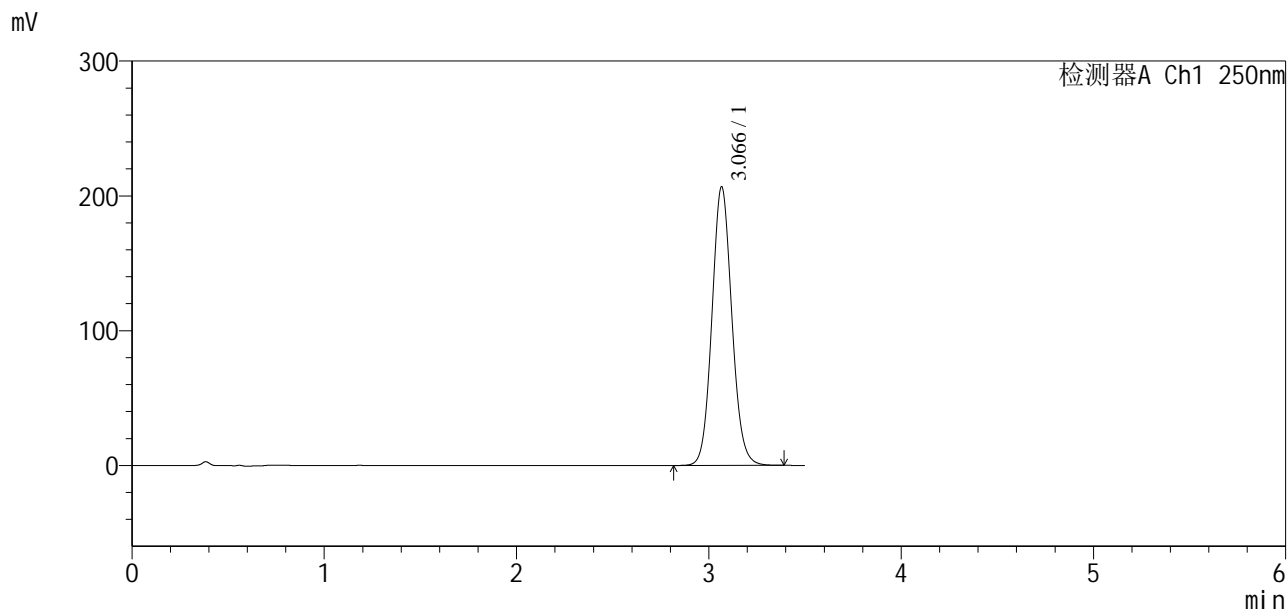
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1401386	100.000	195170	4308	1.092	--
总计		1401386	100.000	195170			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-362-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:38:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:22:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

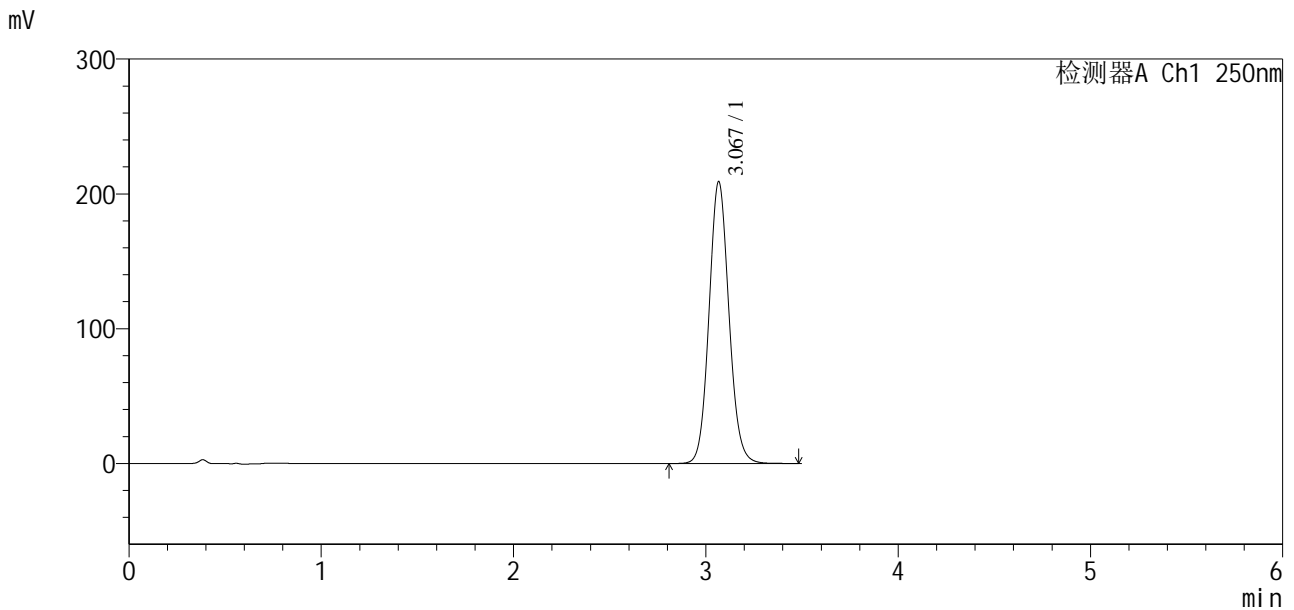
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	1486802	100.000	206396	4267	1.091	--
总计		1486802	100.000	206396			

图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-363-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:42:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1504075	100.000	208599	4271	1.092	--
总计		1504075	100.000	208599			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



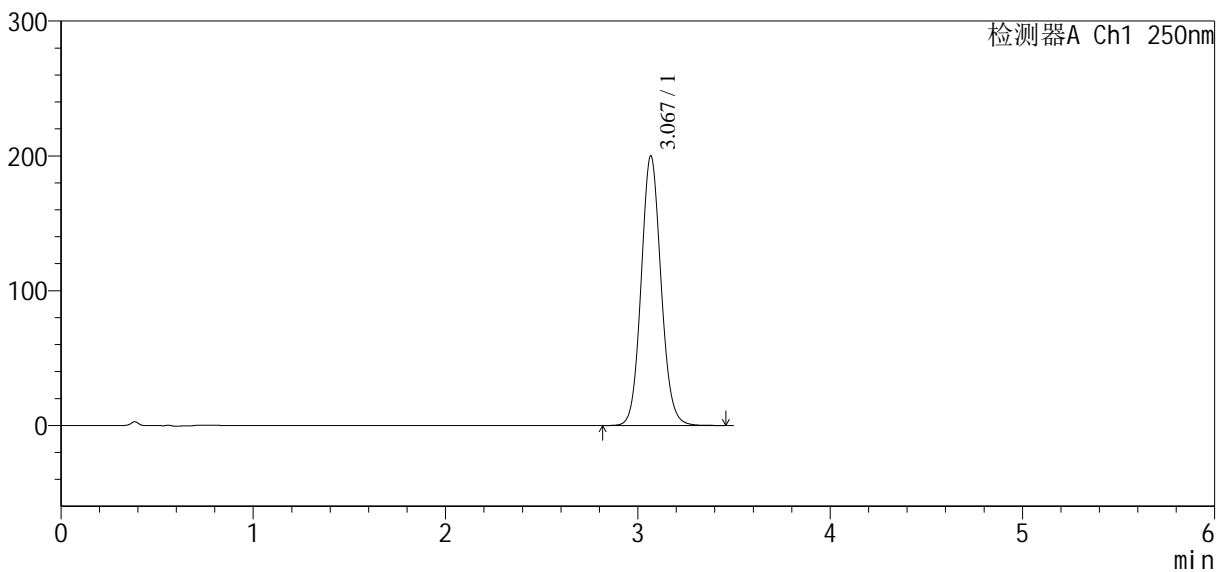
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-364-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:46:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

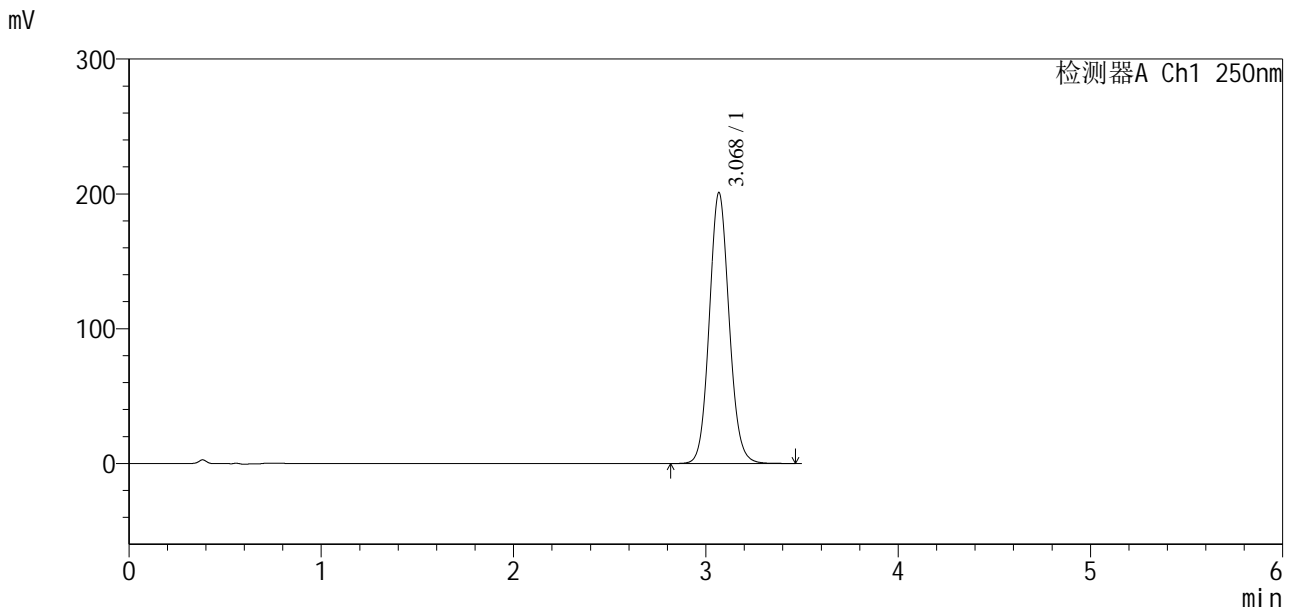
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1435365	100.000	199472	4298	1.092	--
总计		1435365	100.000	199472			

图38 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-365-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:50:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1437290	100.000	200346	4326	1.091	--
总计		1437290	100.000	200346			

图39 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

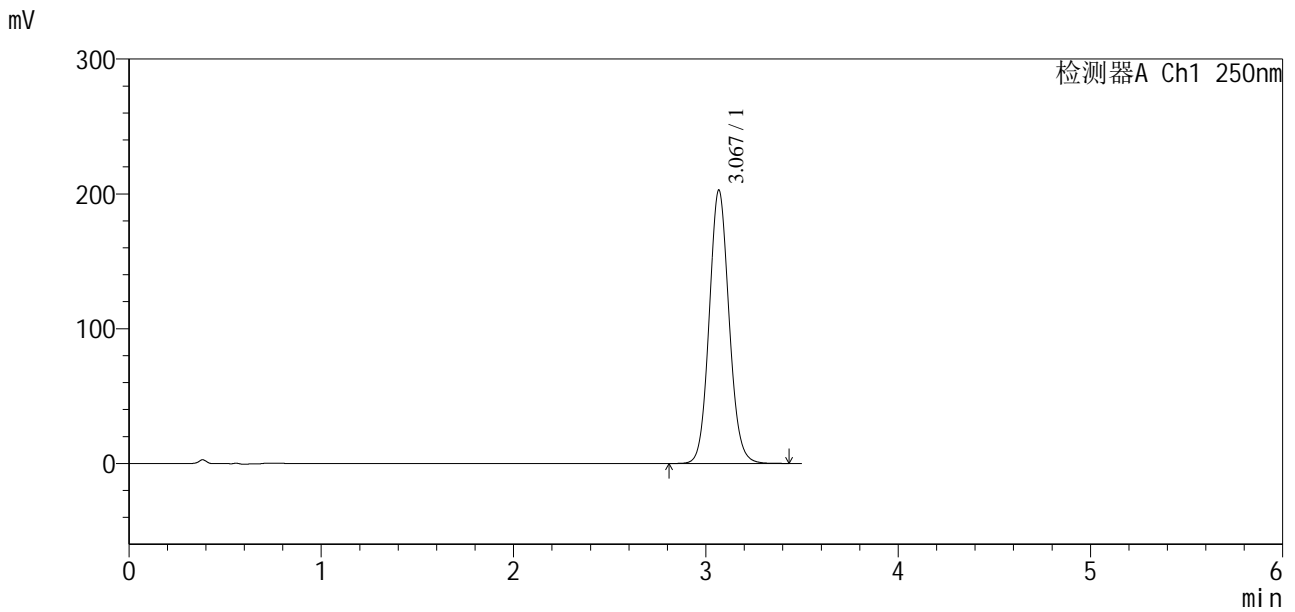


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-366-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:54:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:22:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	1454797	100.000	202059	4298	1.091	--
总计		1454797	100.000	202059			

图40 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

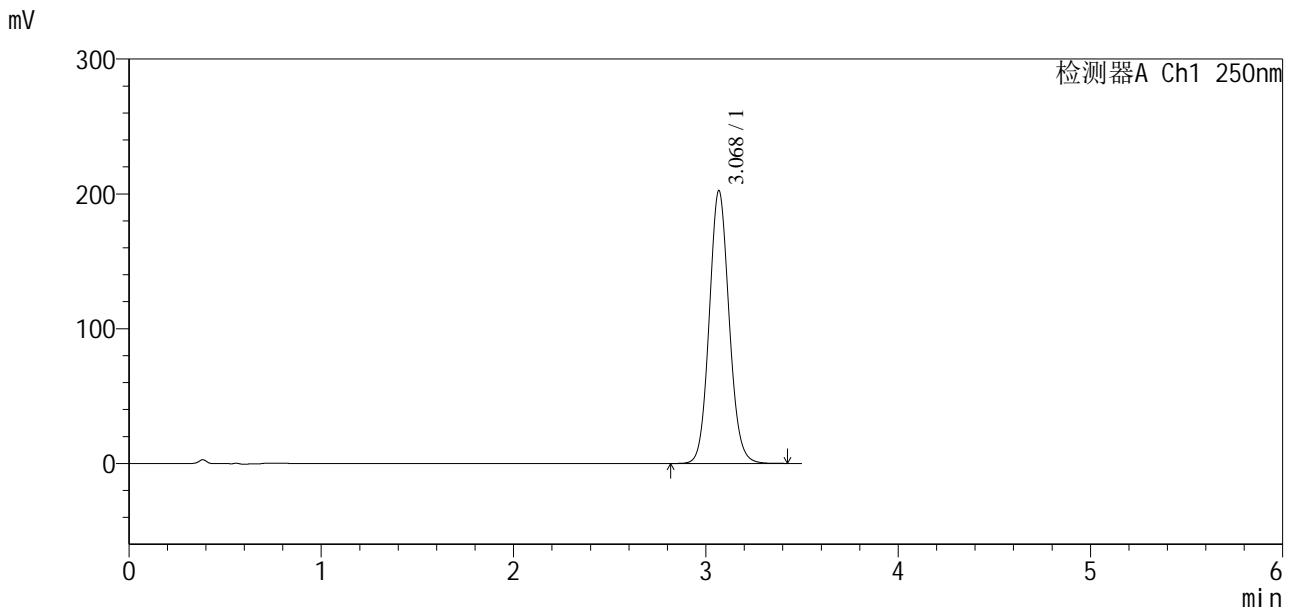


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-367-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 19:57:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

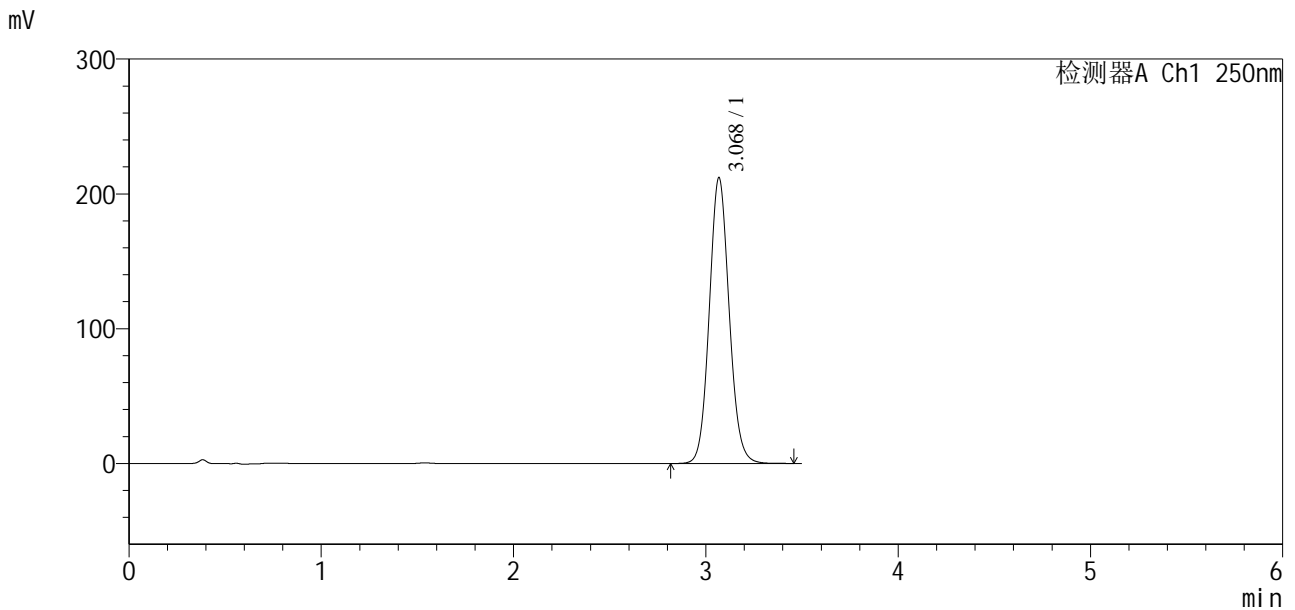
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1452727	100.000	201735	4292	1.091	--
总计		1452727	100.000	201735			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-368-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:01:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

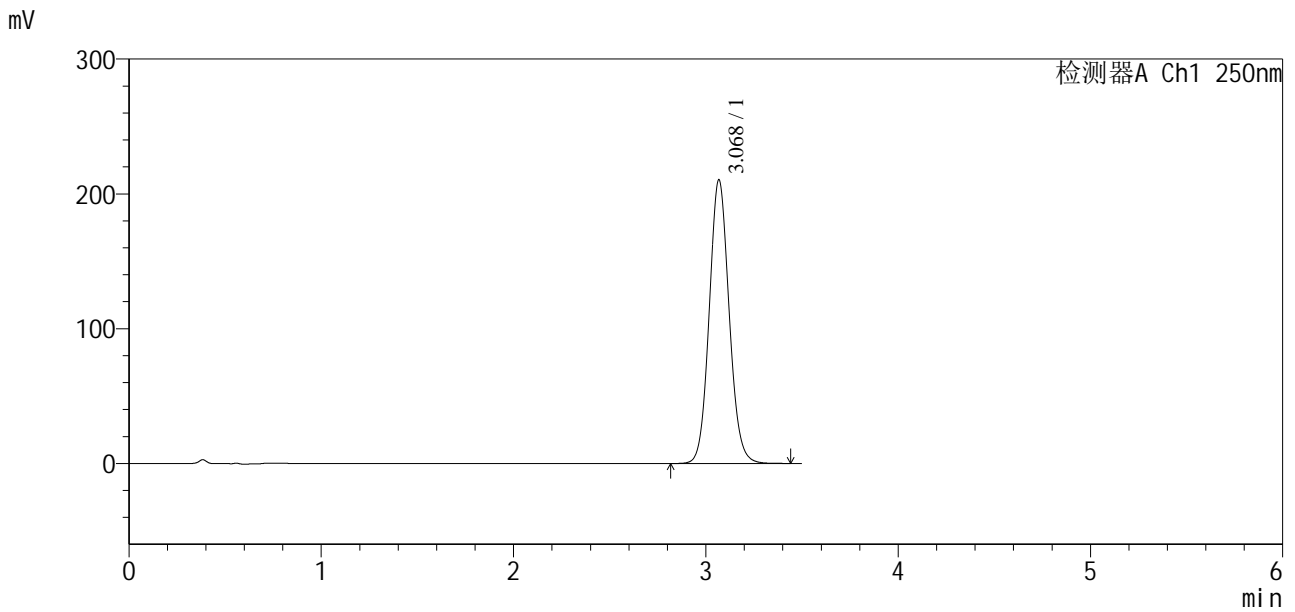
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1522912	100.000	211404	4288	1.091	--
总计		1522912	100.000	211404			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-369-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:05:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

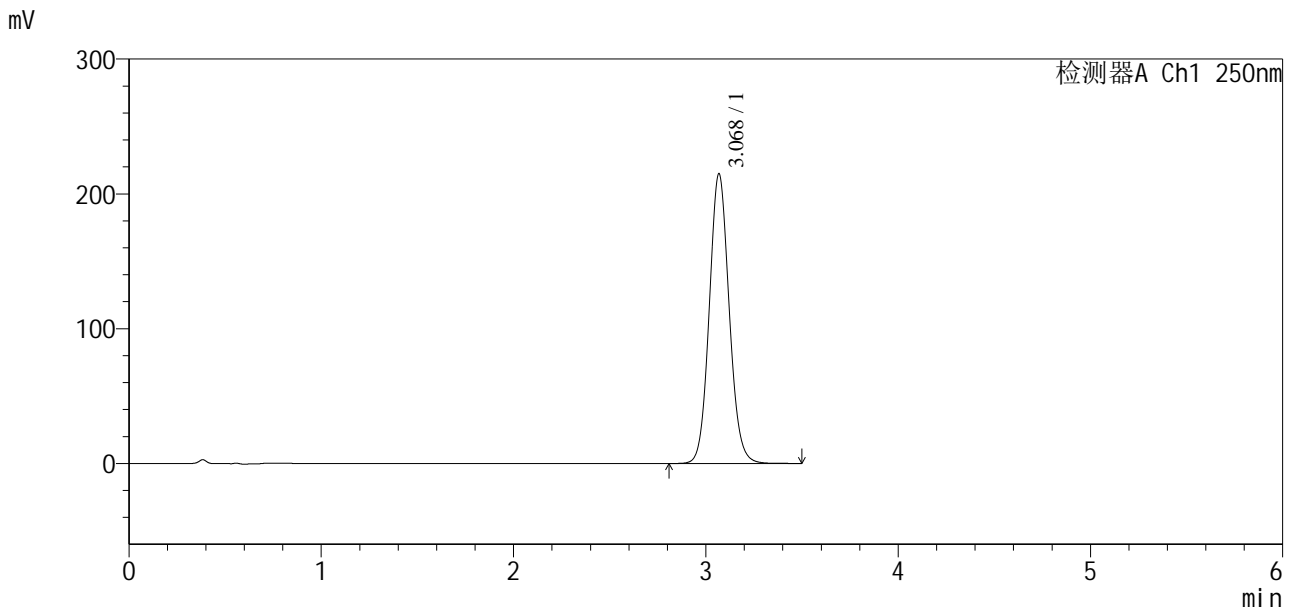
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1513843	100.000	209750	4272	1.091	--
总计		1513843	100.000	209750			

图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-370-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:09:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

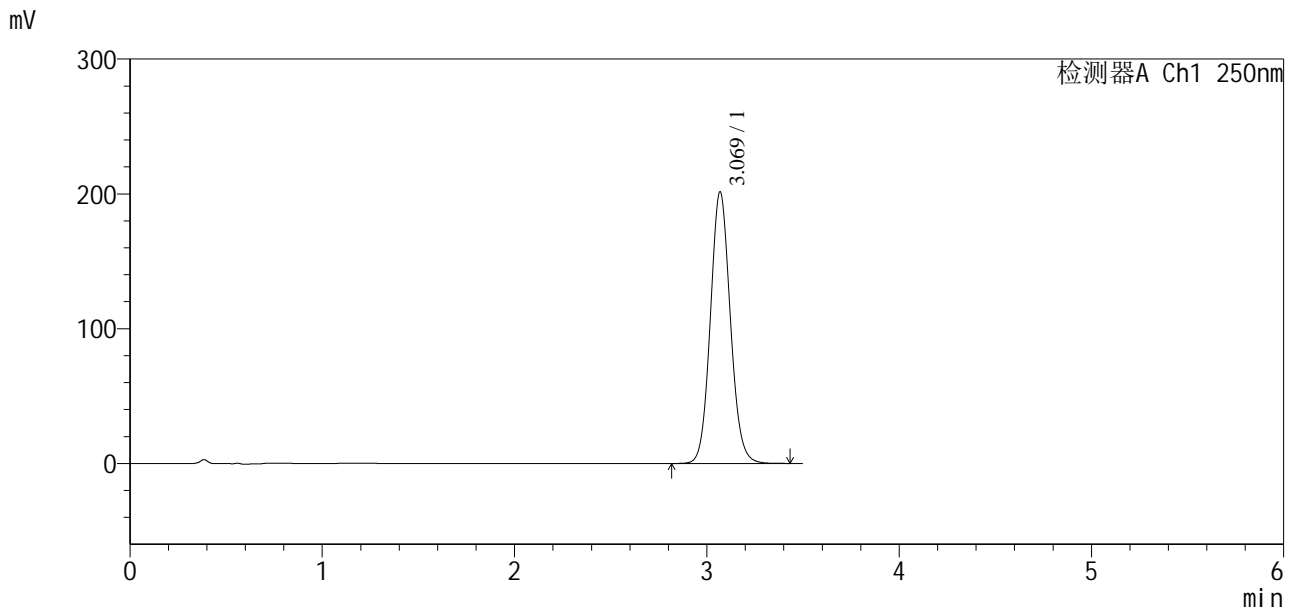
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1545541	100.000	214283	4280	1.091	--
总计		1545541	100.000	214283			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-371-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/20 20:13:23	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/23 08:22:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

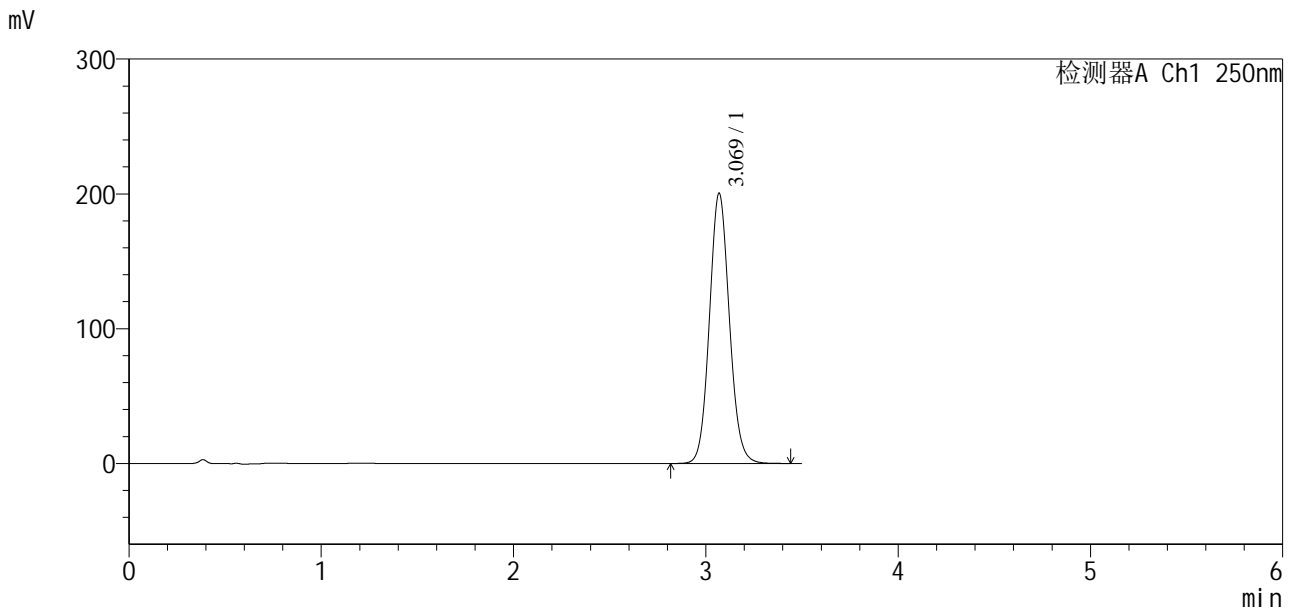
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1454489	100.000	201113	4238	1.090	--
总计		1454489	100.000	201113			

图45 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-372-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:17:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1445224	100.000	200165	4255	1.090	--
总计		1445224	100.000	200165			

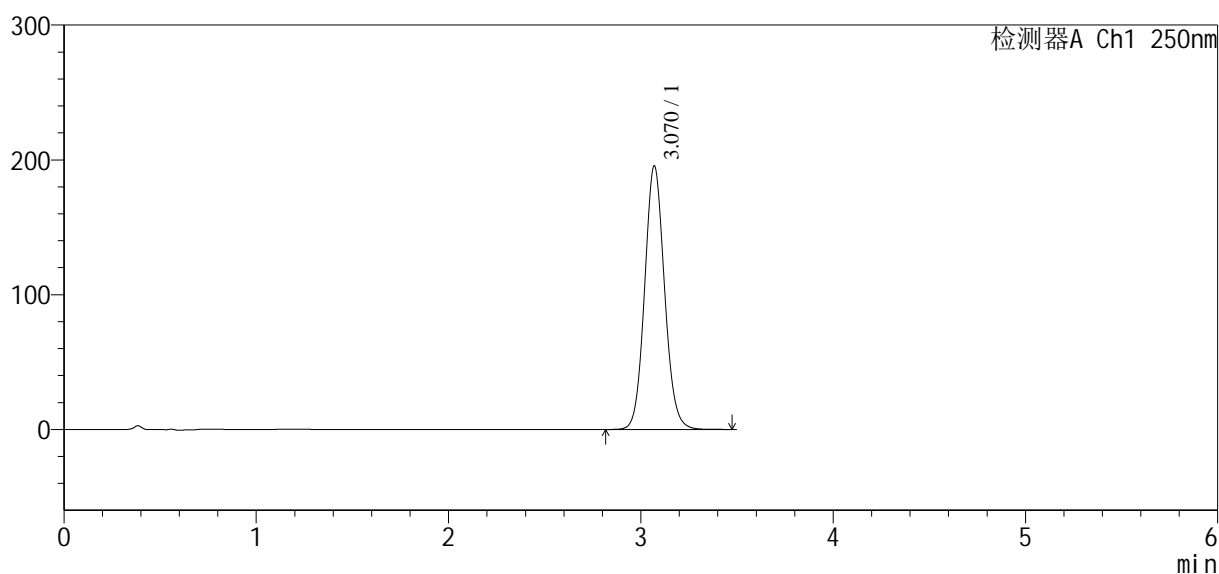
图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-373-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:21:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

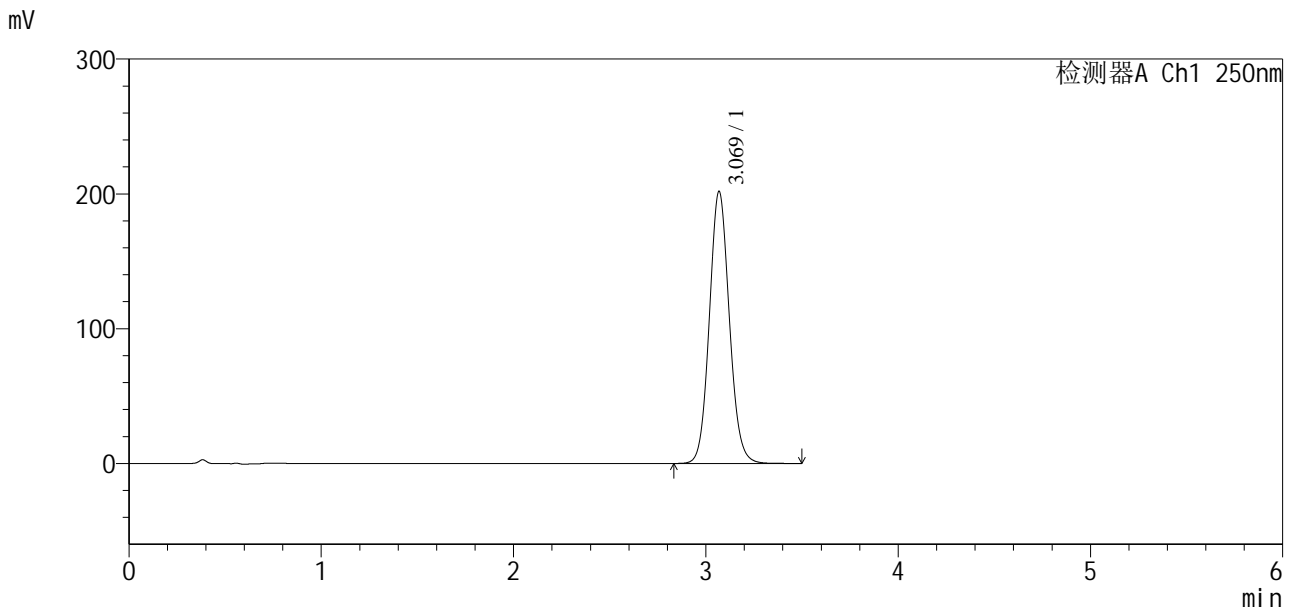
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1407377	100.000	195465	4274	1.089	--
总计		1407377	100.000	195465			

图47 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-374-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:24:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

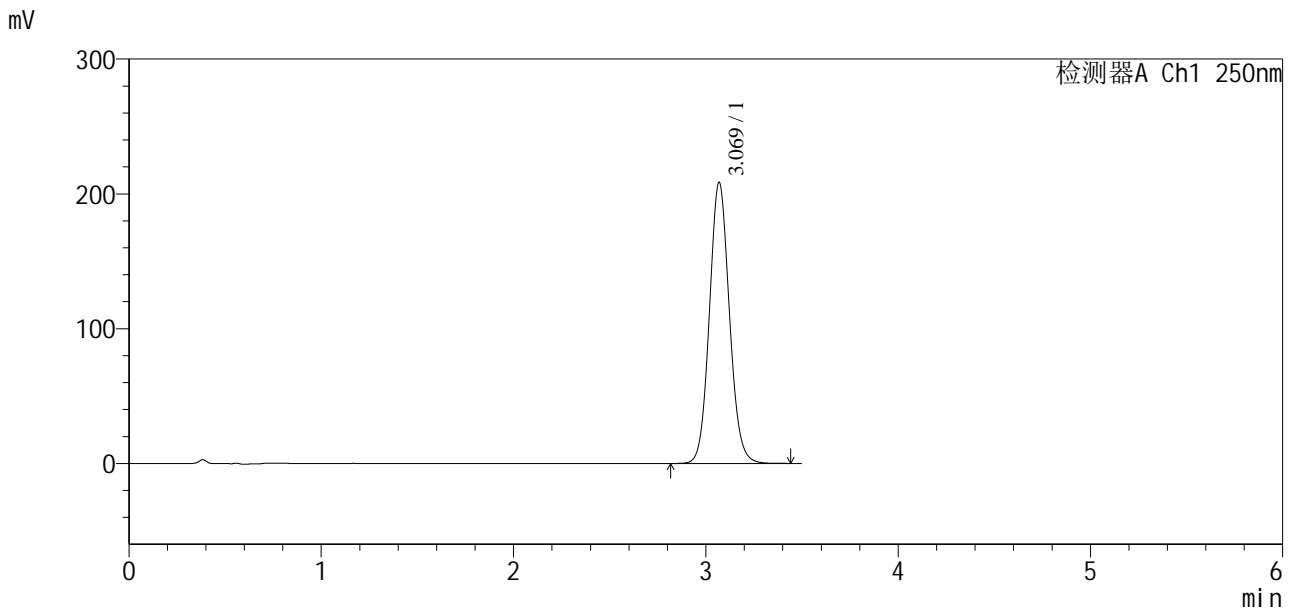
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1455725	100.000	201456	4252	1.090	--
总计		1455725	100.000	201456			

图48 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-375-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:28:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

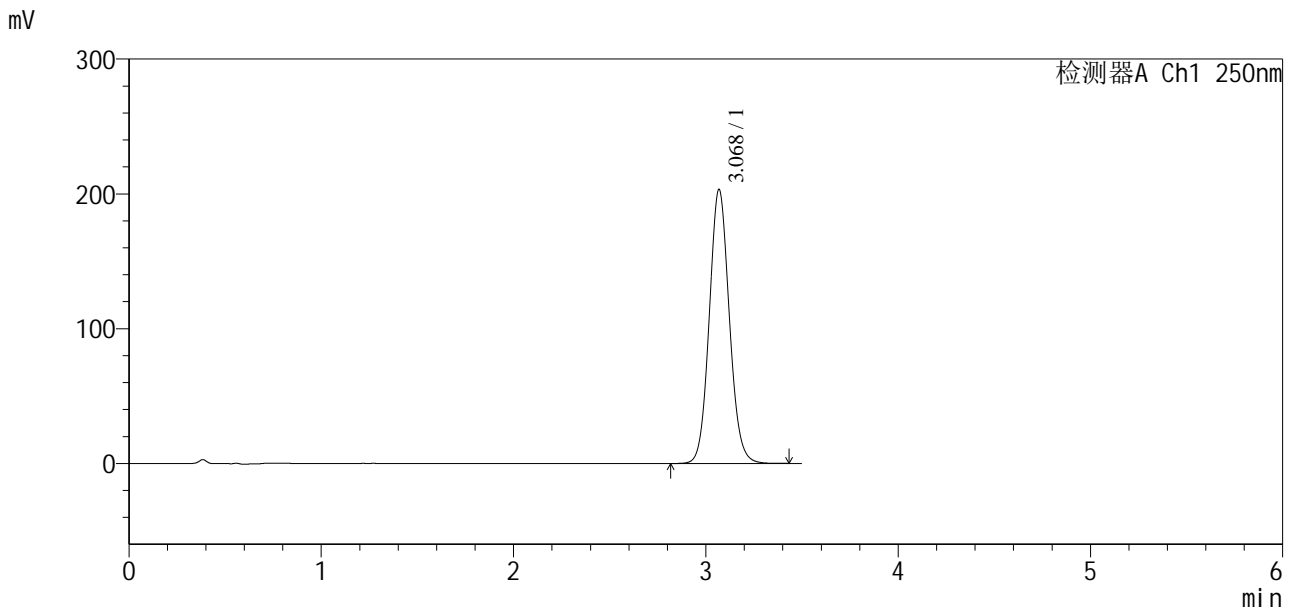
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1506054	100.000	208206	4238	1.089	--
总计		1506054	100.000	208206			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-376-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:32:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:22:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	1472705	100.000	202851	4210	1.089	--
总计		1472705	100.000	202851			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

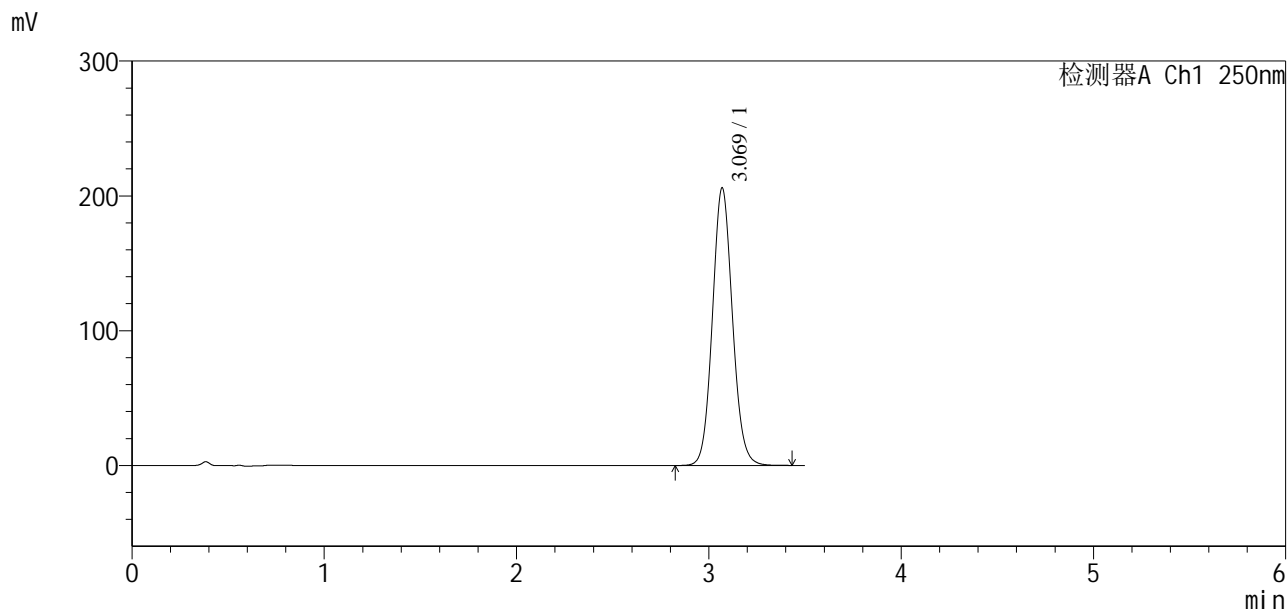


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-377-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:36:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:22:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

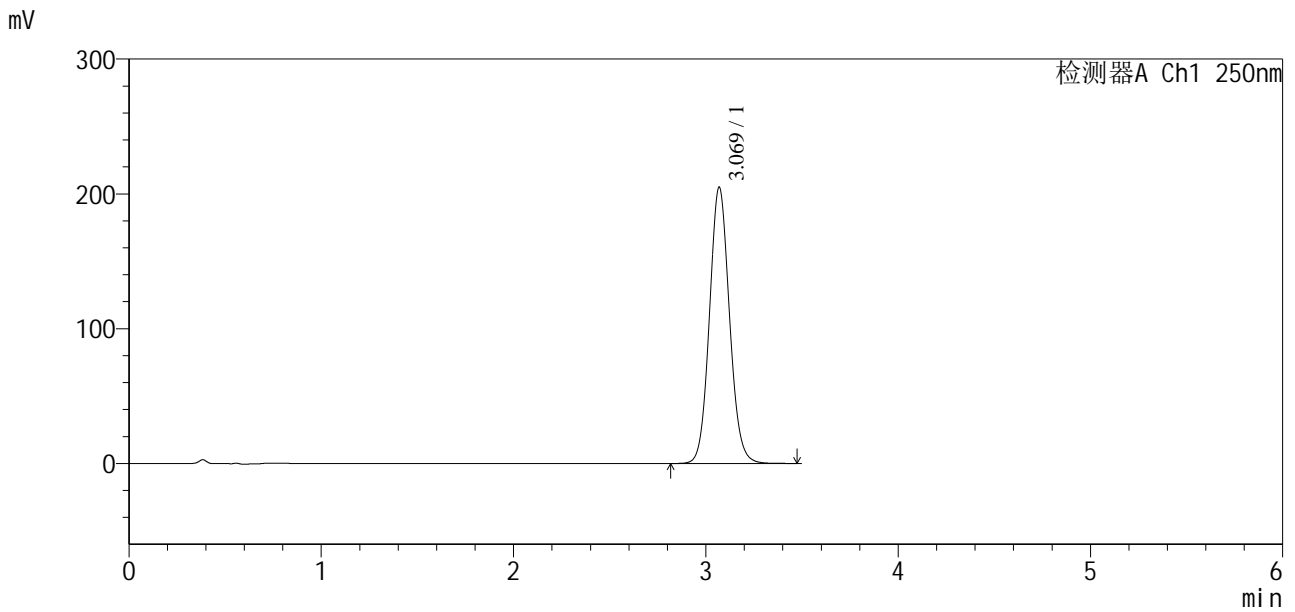
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1489265	100.000	205646	4227	1.088	--
总计		1489265	100.000	205646			

图51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-378-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:40:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:23:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

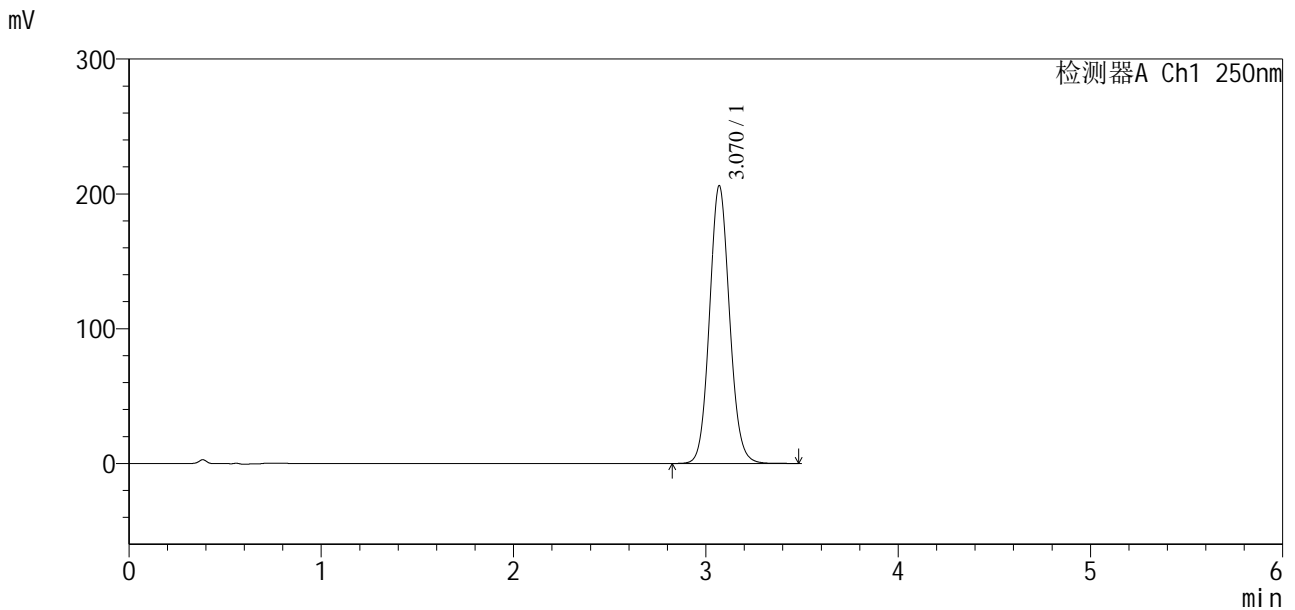
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1483448	100.000	204752	4222	1.089	--
总计		1483448	100.000	204752			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-379-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:44:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:23:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

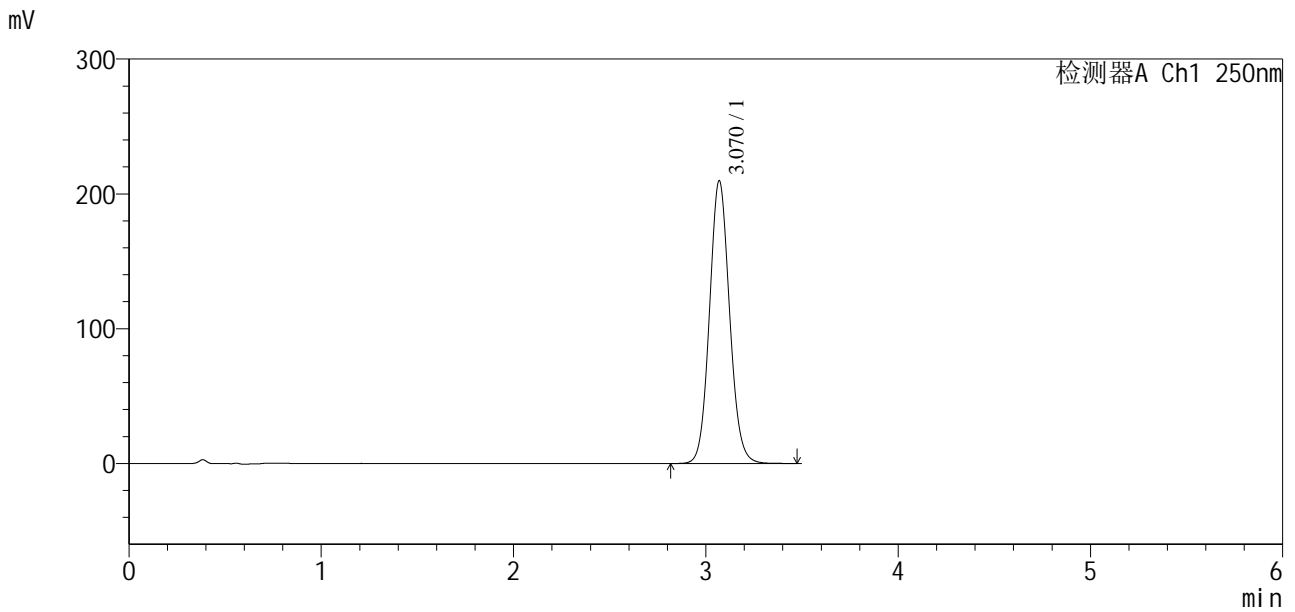
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1492046	100.000	205935	4221	1.088	--
总计		1492046	100.000	205935			

图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-380-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:48:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1522765	100.000	209613	4195	1.088	--
总计		1522765	100.000	209613			

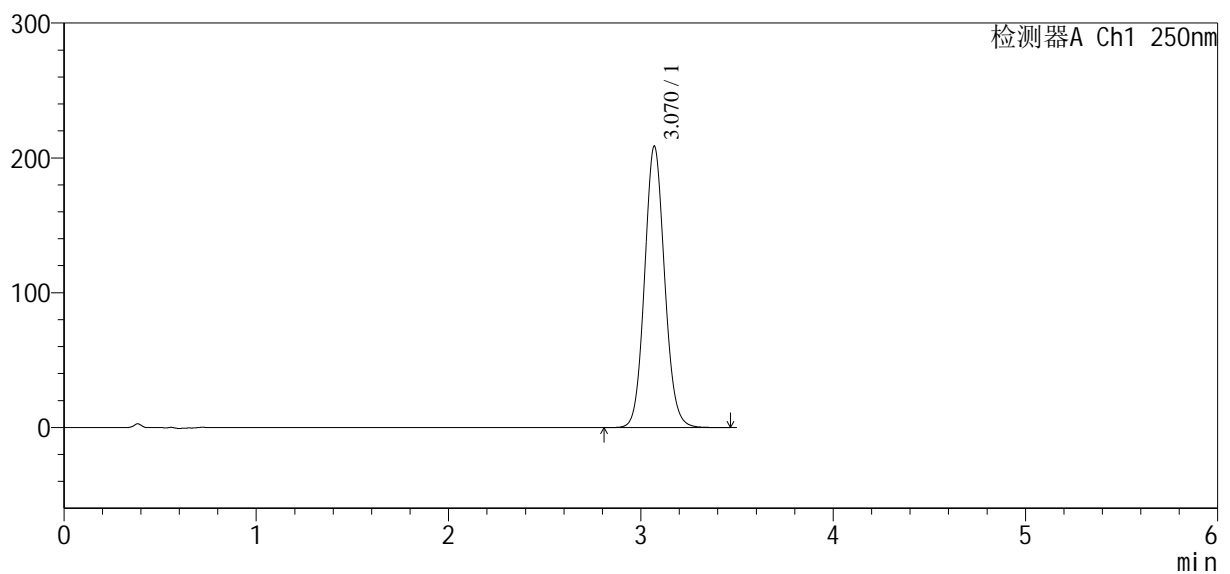
图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-381-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:52:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

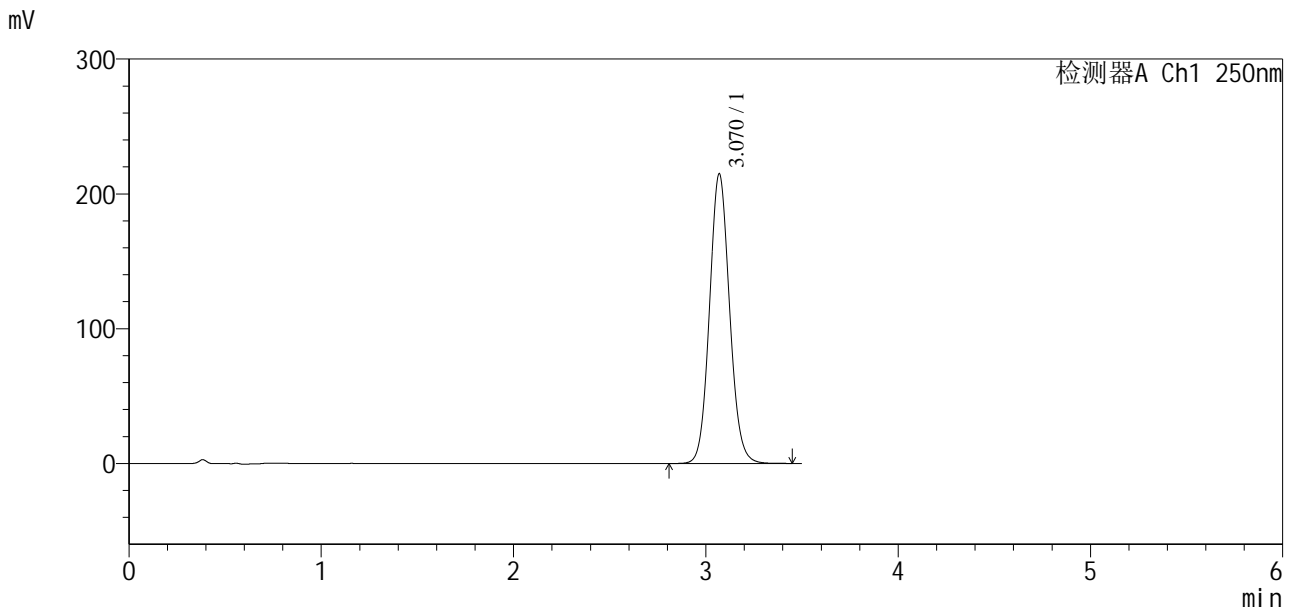
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1512285	100.000	208694	4216	1.088	--
总计		1512285	100.000	208694			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-382-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 20:56:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1559714	100.000	214740	4194	1.088	--
总计		1559714	100.000	214740			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

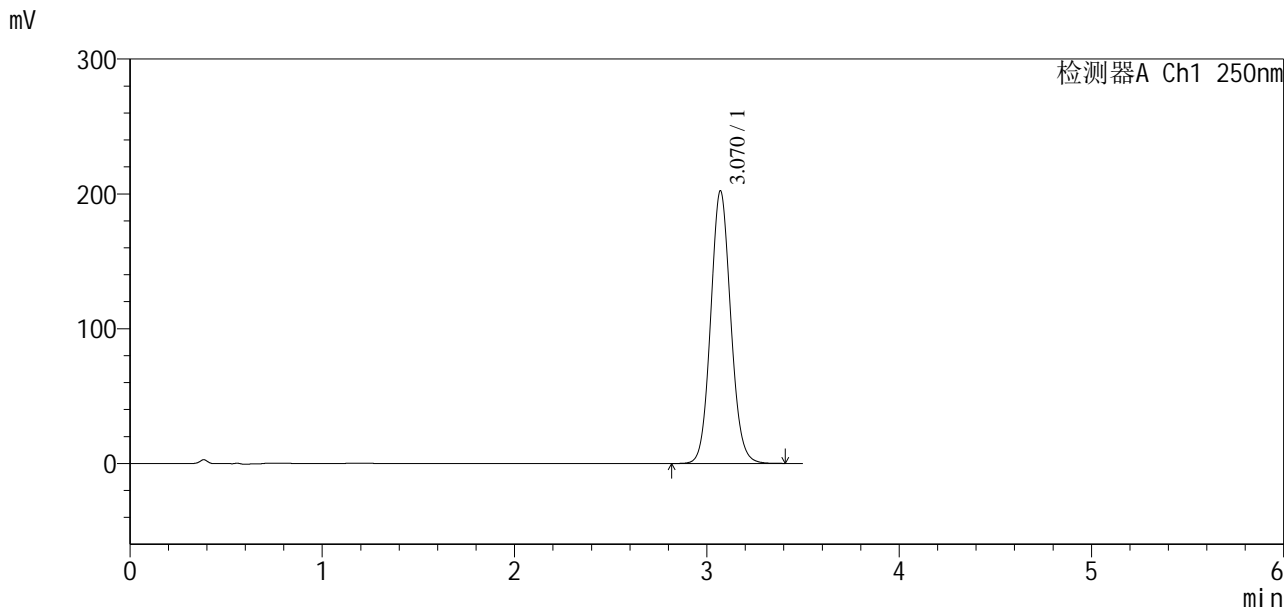


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-383-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/06/20 20:59:58 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

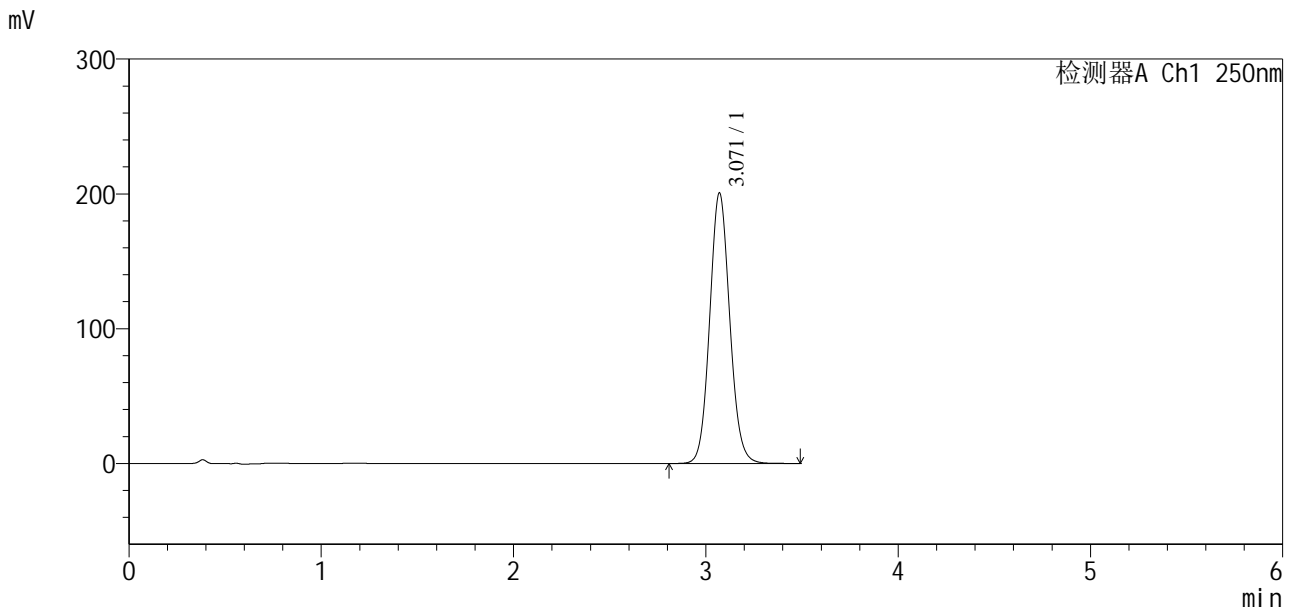
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1465380	100.000	202247	4213	1.087	--
总计		1465380	100.000	202247			

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-384-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 21:03:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:23:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

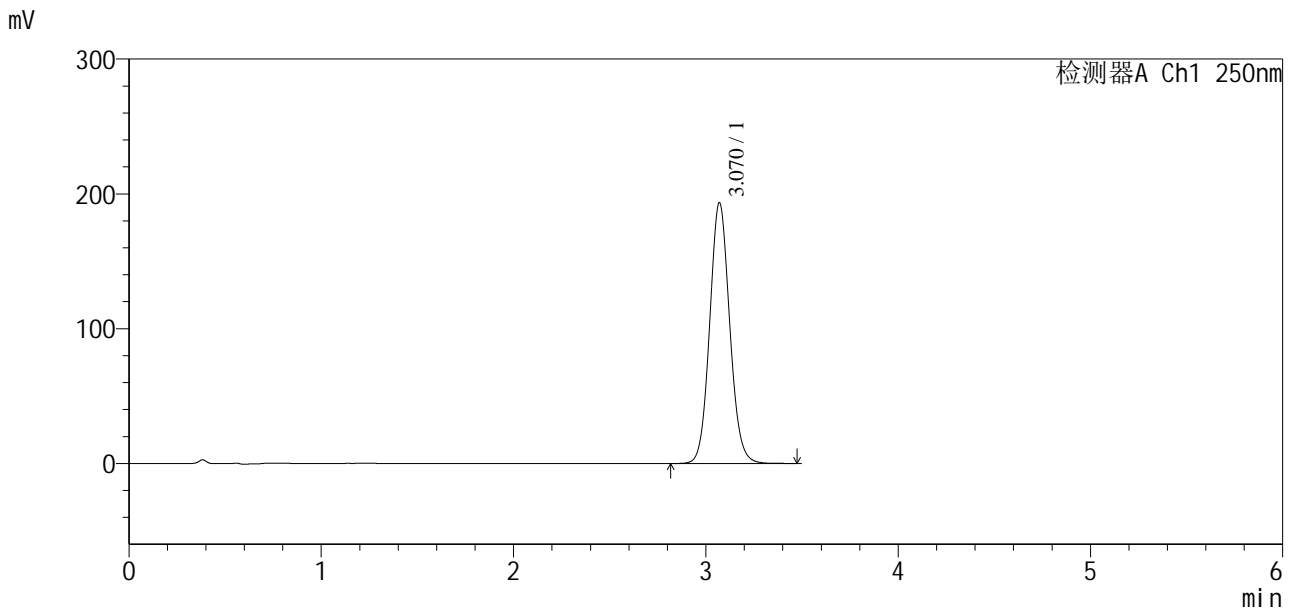
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1455074	100.000	200739	4211	1.088	--
总计		1455074	100.000	200739			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-385-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 21:07:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:23:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

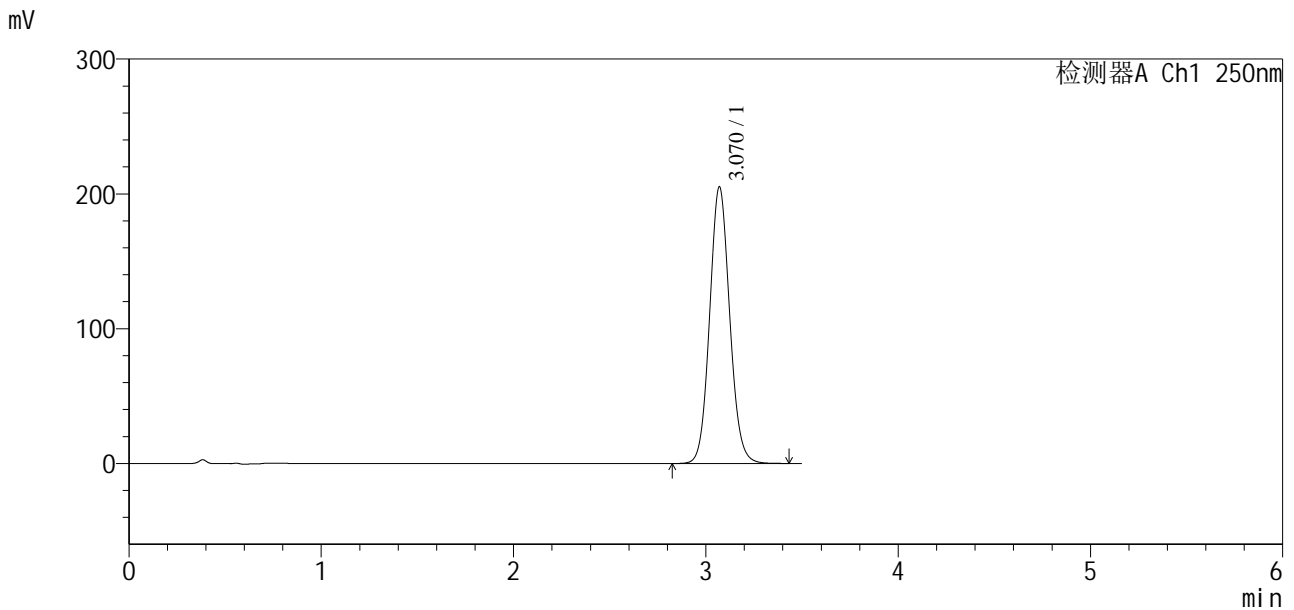
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1398940	100.000	193493	4234	1.087	--
总计		1398940	100.000	193493			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-386-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 21:11:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:23:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

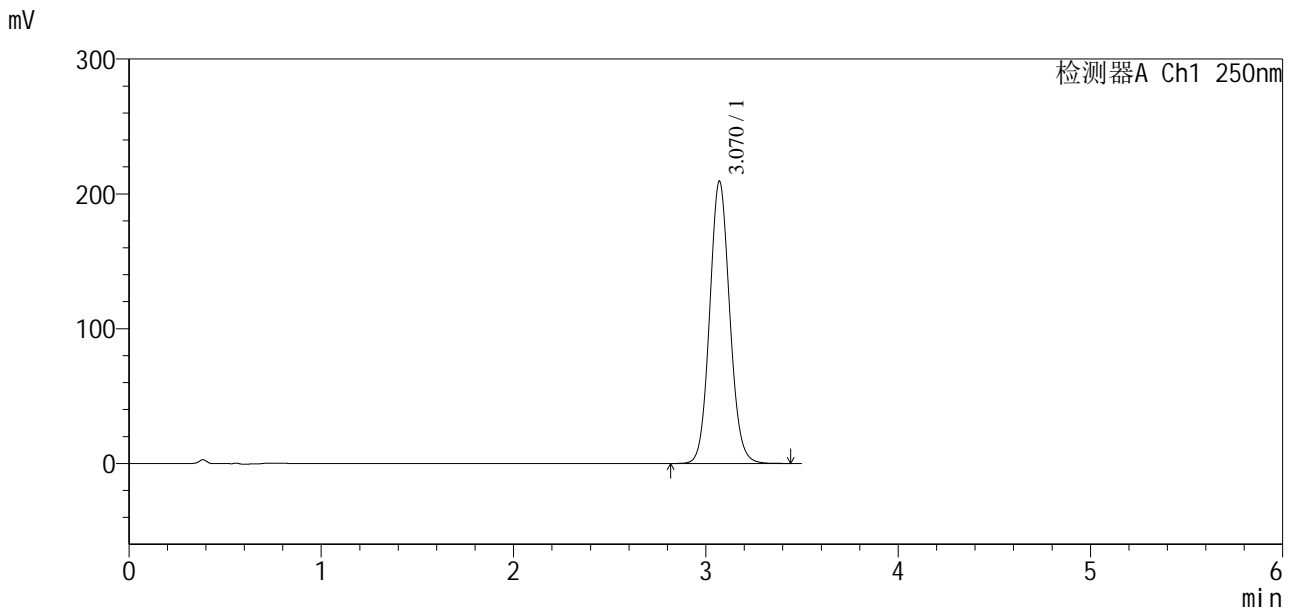
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1486159	100.000	205214	4218	1.087	--
总计		1486159	100.000	205214			

图60 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-387-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 21:15:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:23:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

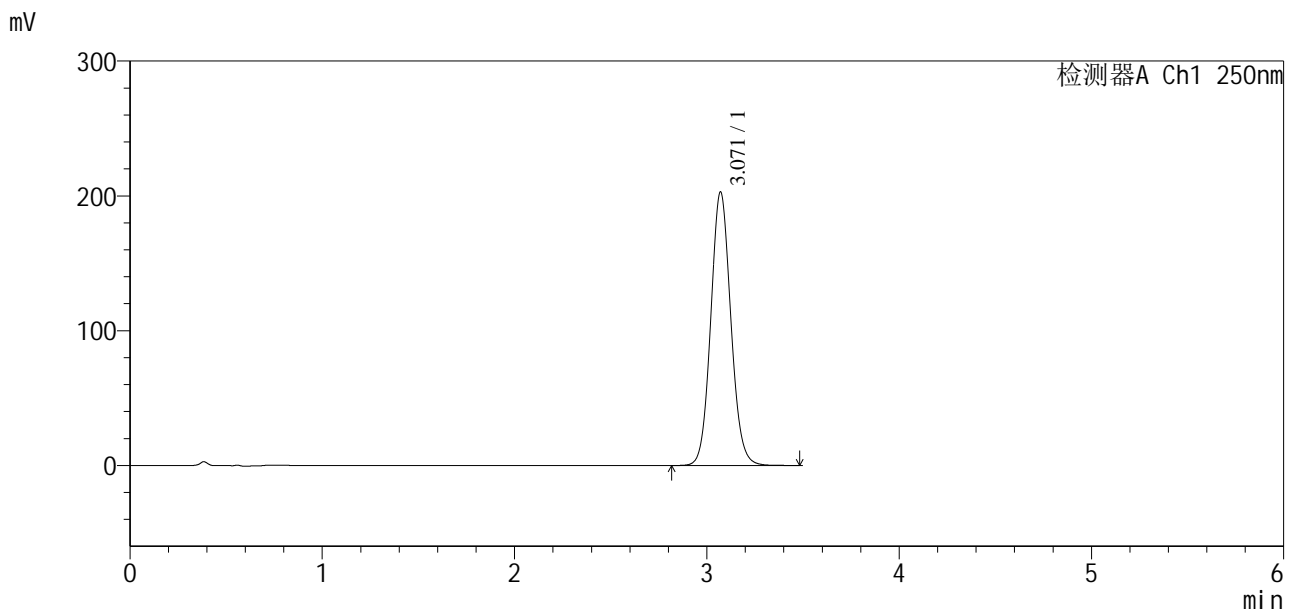
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1517985	100.000	209420	4207	1.087	--
总计		1517985	100.000	209420			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-388-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 21:19:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1471584	100.000	202965	4212	1.087	--
总计		1471584	100.000	202965			

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

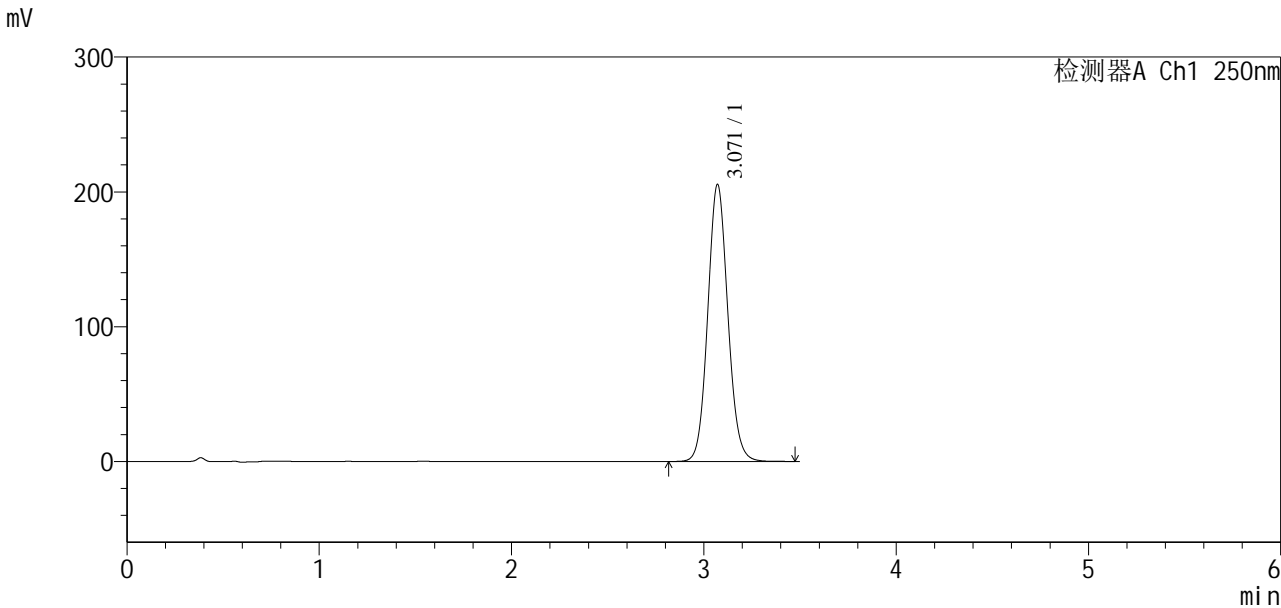


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-389-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-2	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/20 21:23:15	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:23:29	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

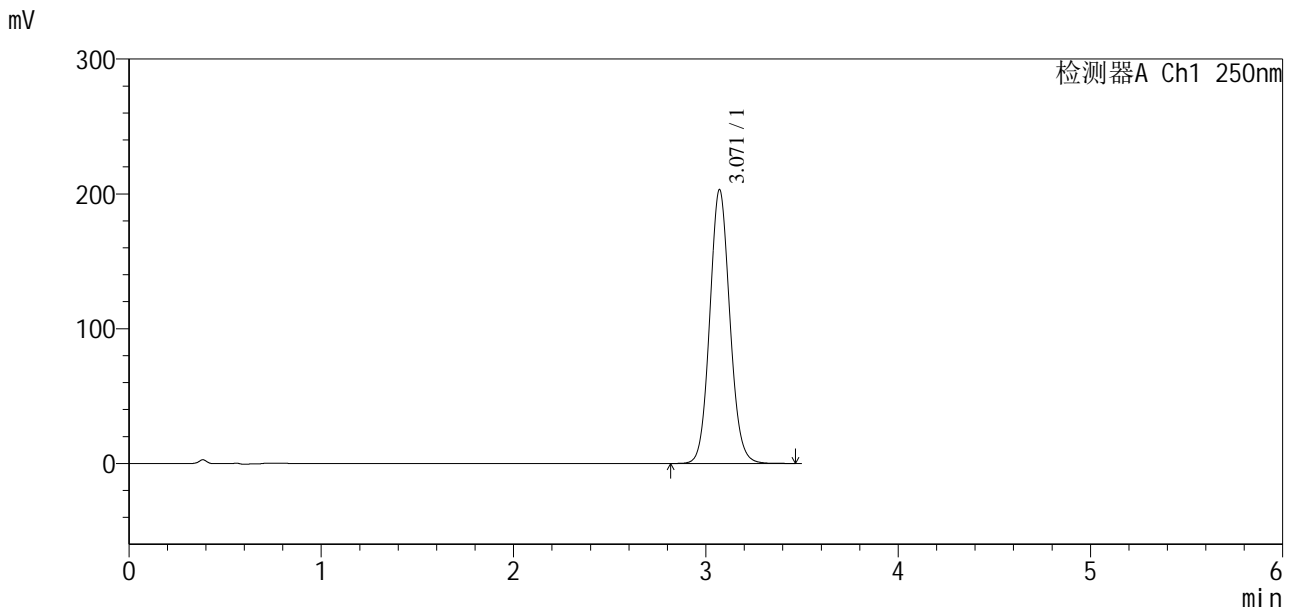
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1491101	100.000	205597	4210	1.087	--
总计		1491101	100.000	205597			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-390-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/20 21:27:08 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:31 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

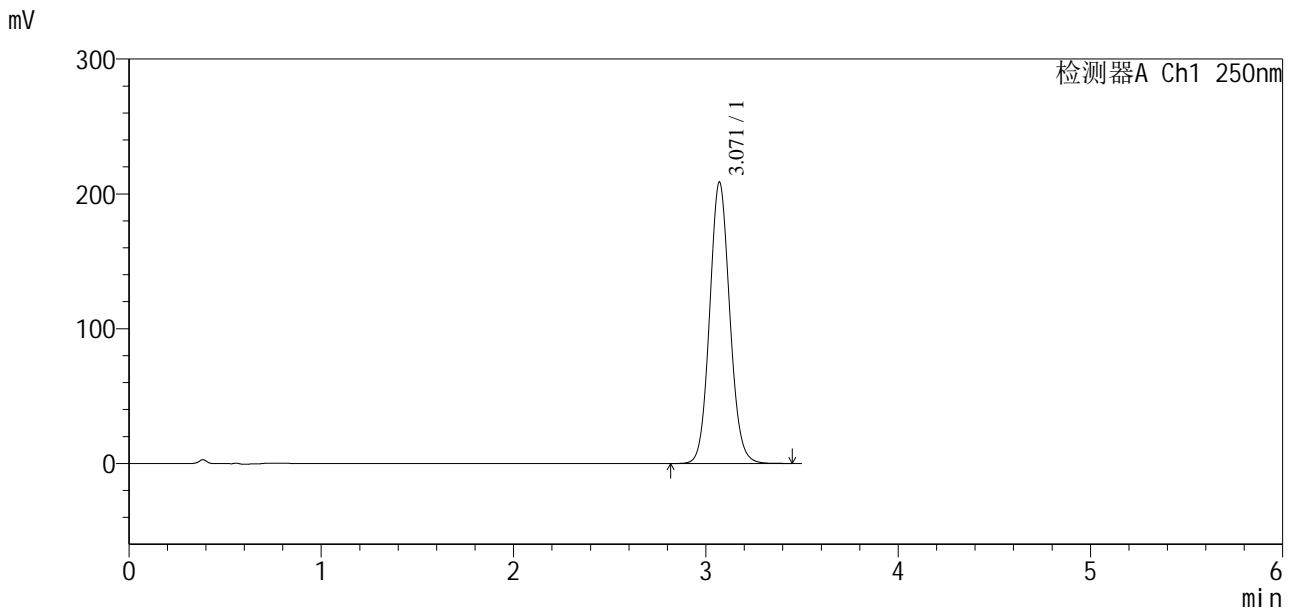
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1472488	100.000	203198	4215	1.087	--
总计		1472488	100.000	203198			

图64 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-392-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 21:34:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

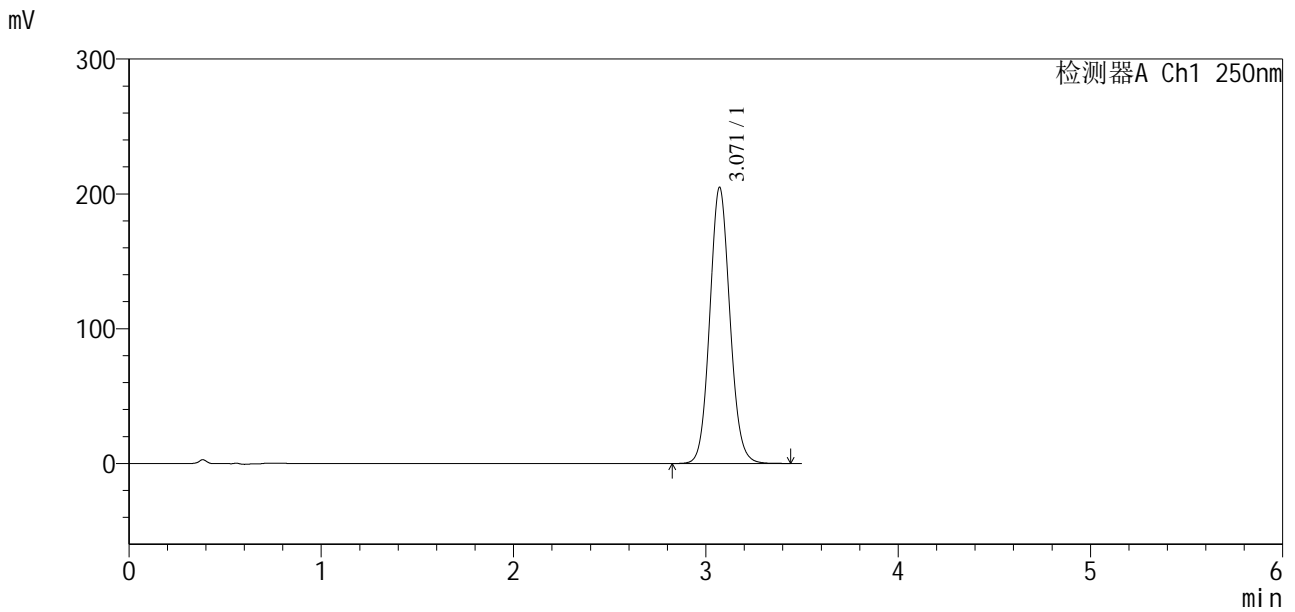
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1518251	100.000	208744	4180	1.087	--
总计		1518251	100.000	208744			

图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-393-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 21:38:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:23:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1490376	100.000	204957	4181	1.086	--
总计		1490376	100.000	204957			

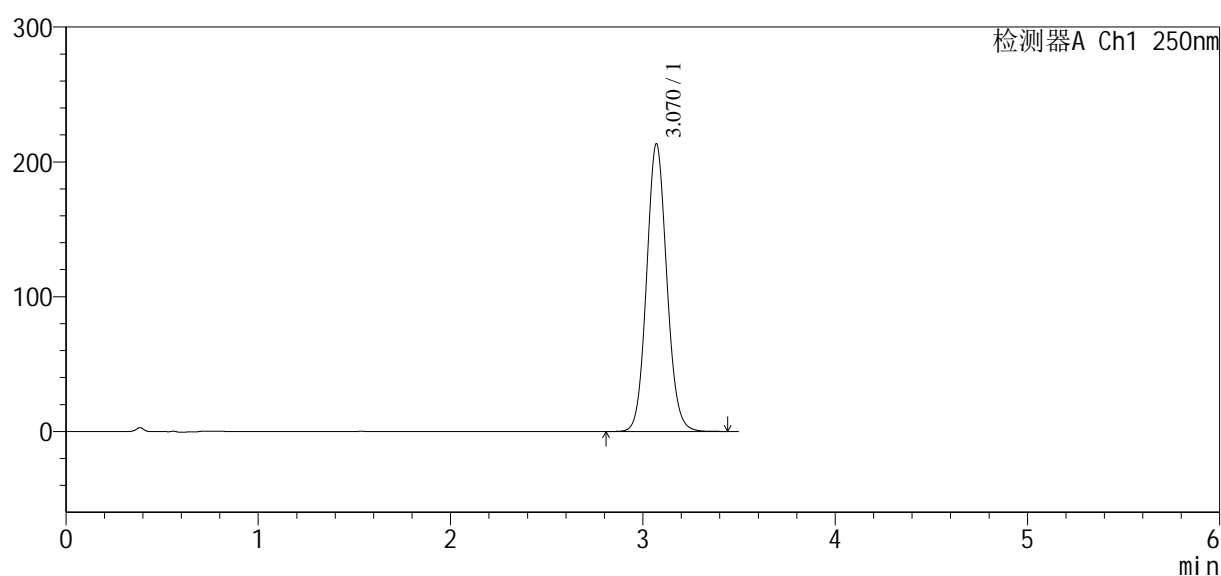
图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-394-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 21:42:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	1556842	100.000	213419	4153	1.087	--
总计		1556842	100.000	213419			

图68 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

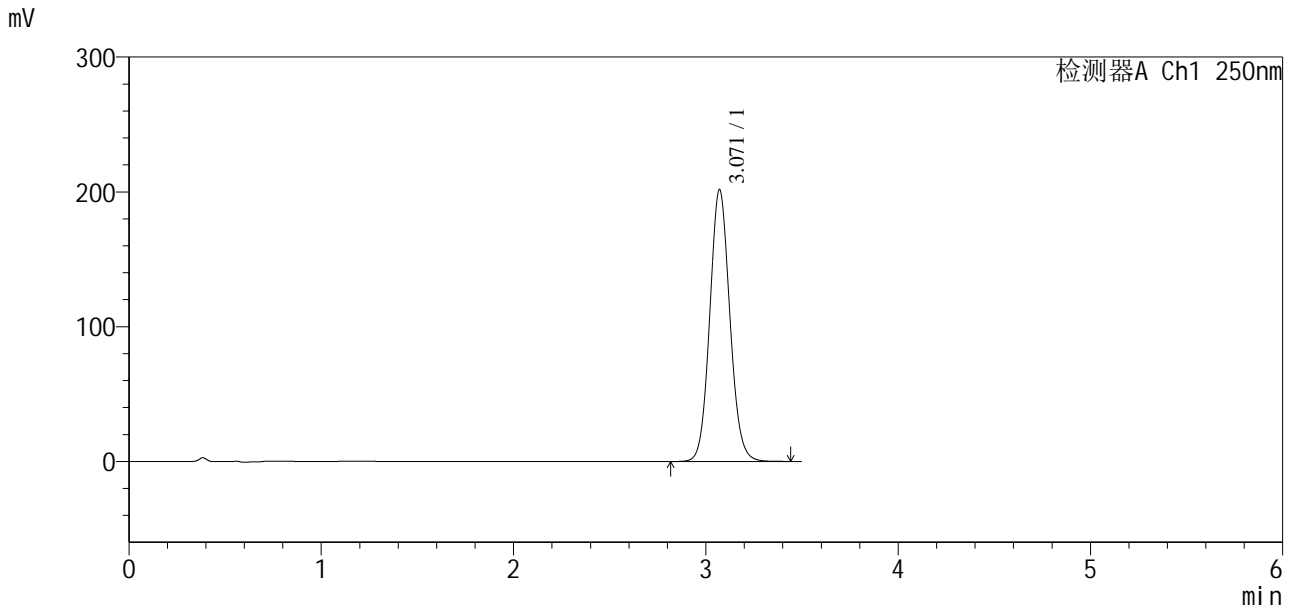


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-395-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 21:46:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1465571	100.000	201703	4186	1.087	--
总计		1465571	100.000	201703			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

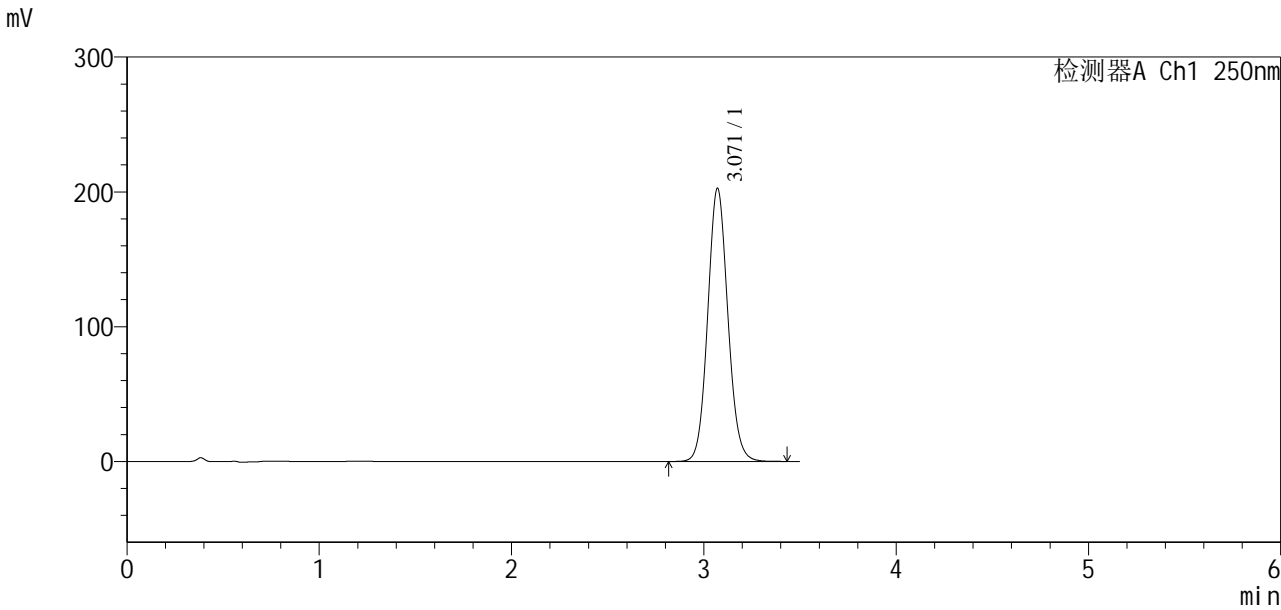


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-396-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/20 21:50:25 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:46 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1475252	100.000	202729	4169	1.086	--
总计		1475252	100.000	202729			

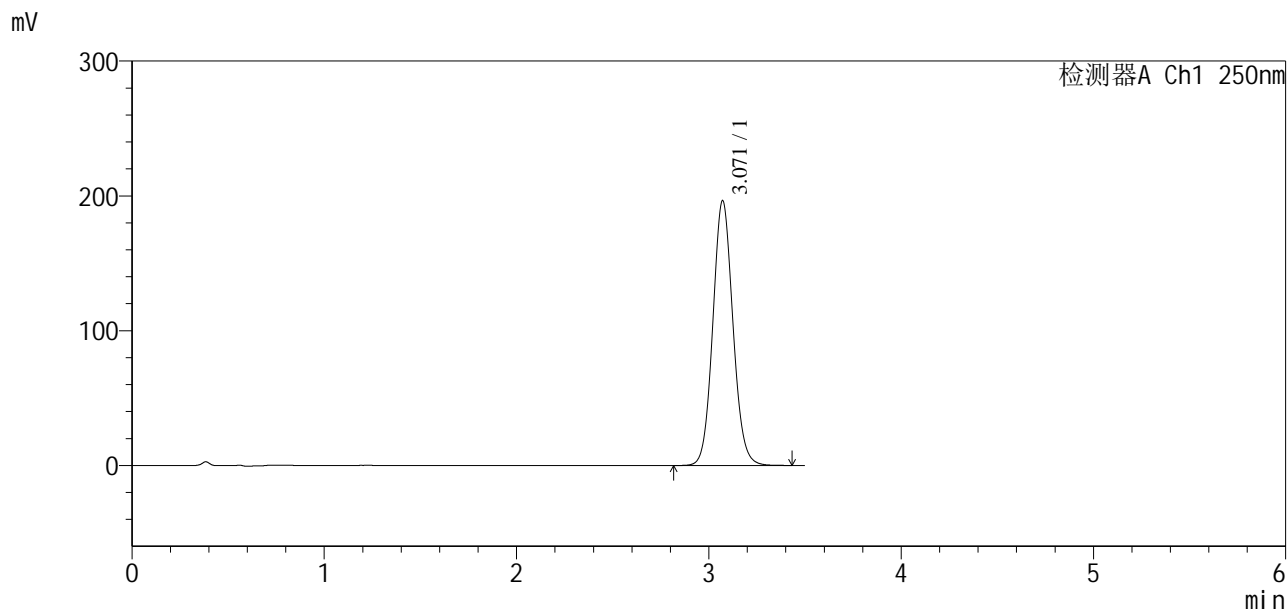
图70 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-397-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 21:54:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

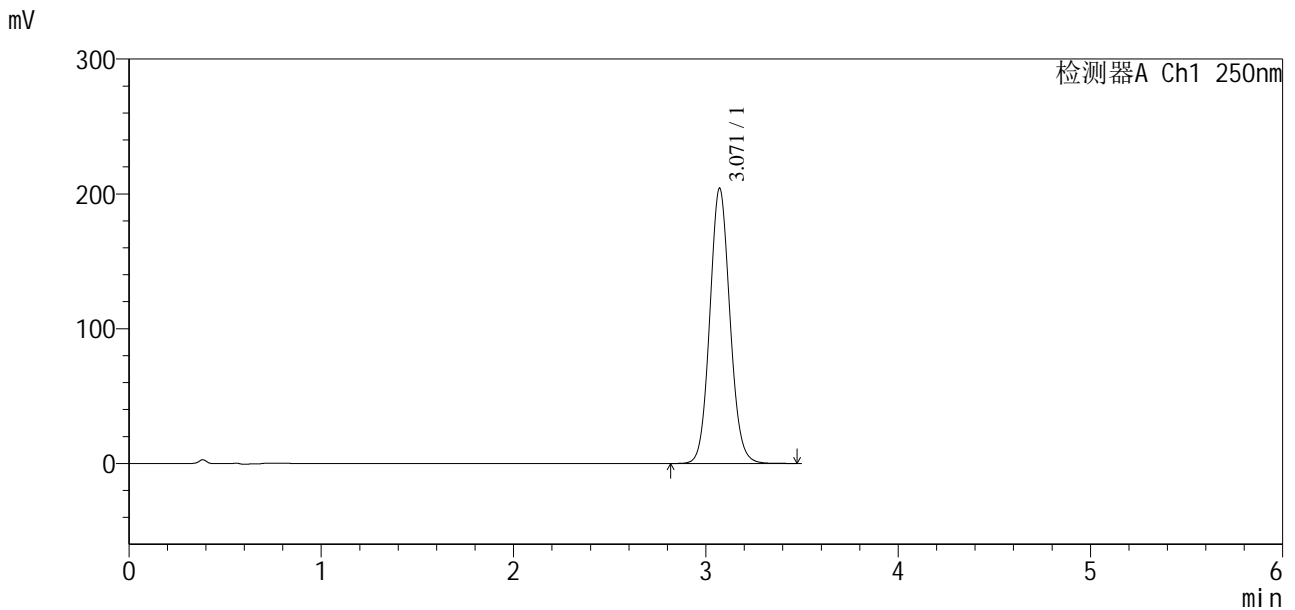
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1427285	100.000	196536	4192	1.086	--
总计		1427285	100.000	196536			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-398-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 21:58:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1484928	100.000	204250	4186	1.086	--
总计		1484928	100.000	204250			

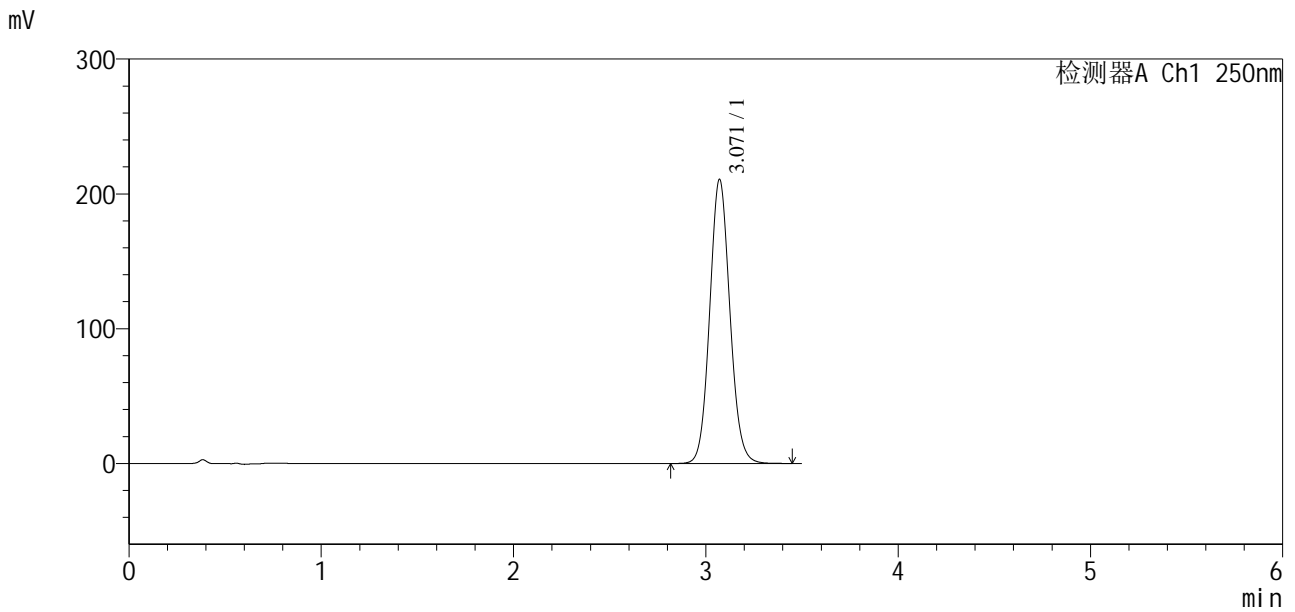
图72 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-399-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 22:02:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:23:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

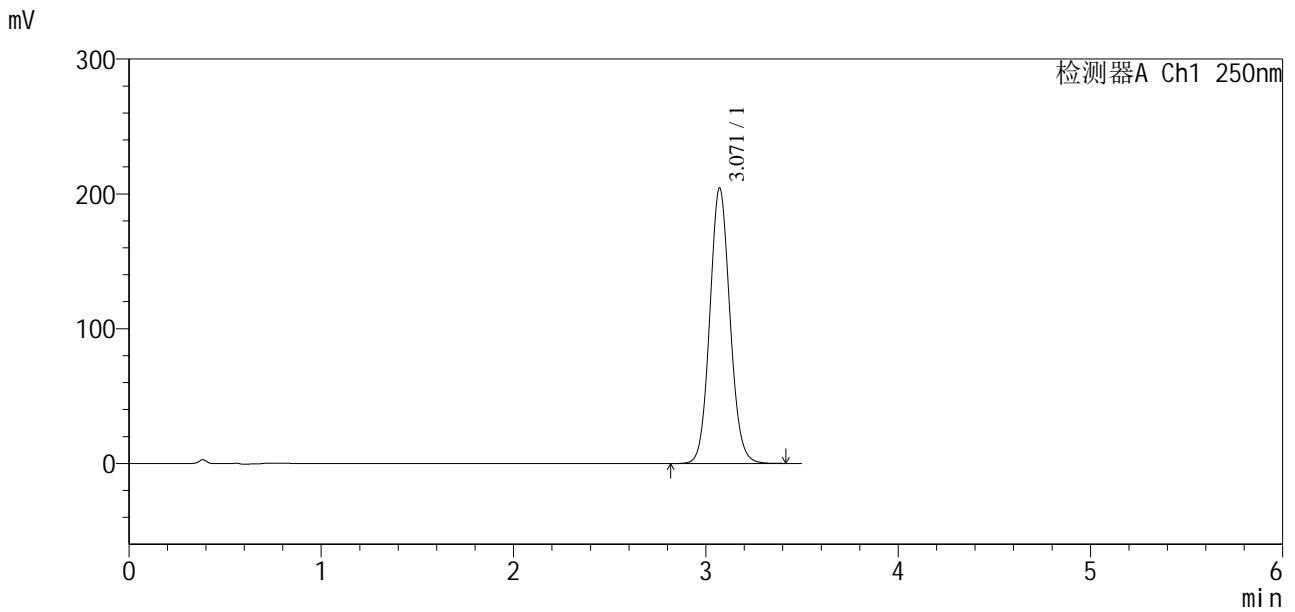
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1538395	100.000	210869	4148	1.086	--
总计		1538395	100.000	210869			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-400-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 22:05:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:23:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1489407	100.000	204473	4165	1.086	--
总计		1489407	100.000	204473			

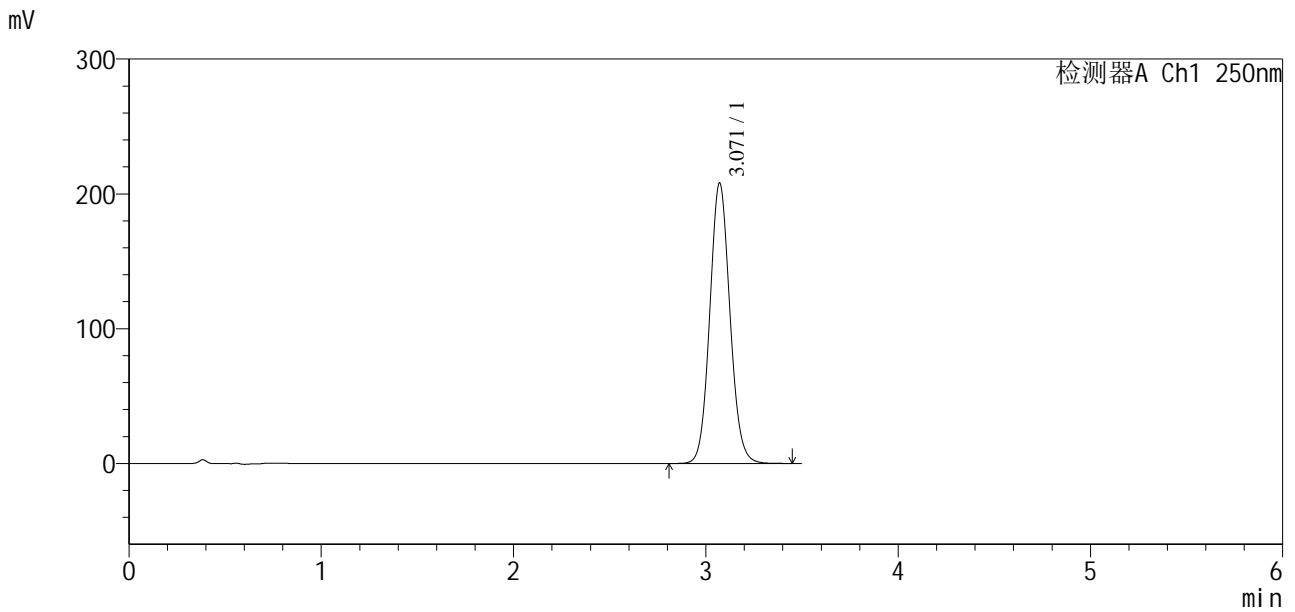
图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-401-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 22:09:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:23:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

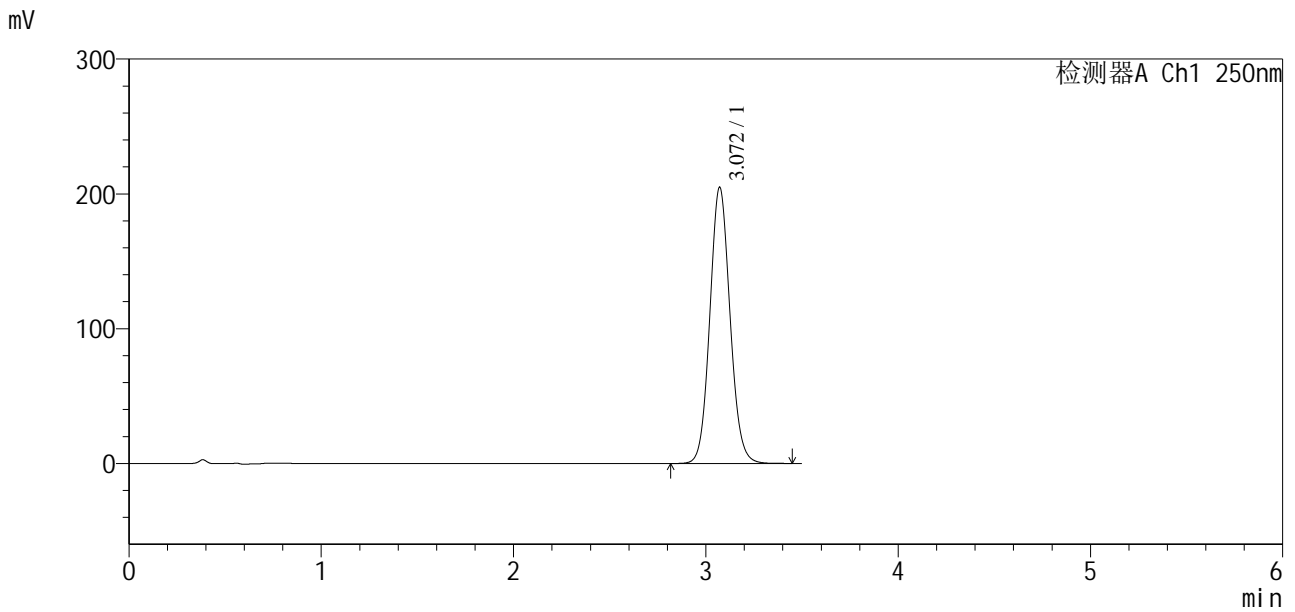
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	1518686	100.000	208186	4152	1.086	--
总计		1518686	100.000	208186			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-402-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 22:13:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:24:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

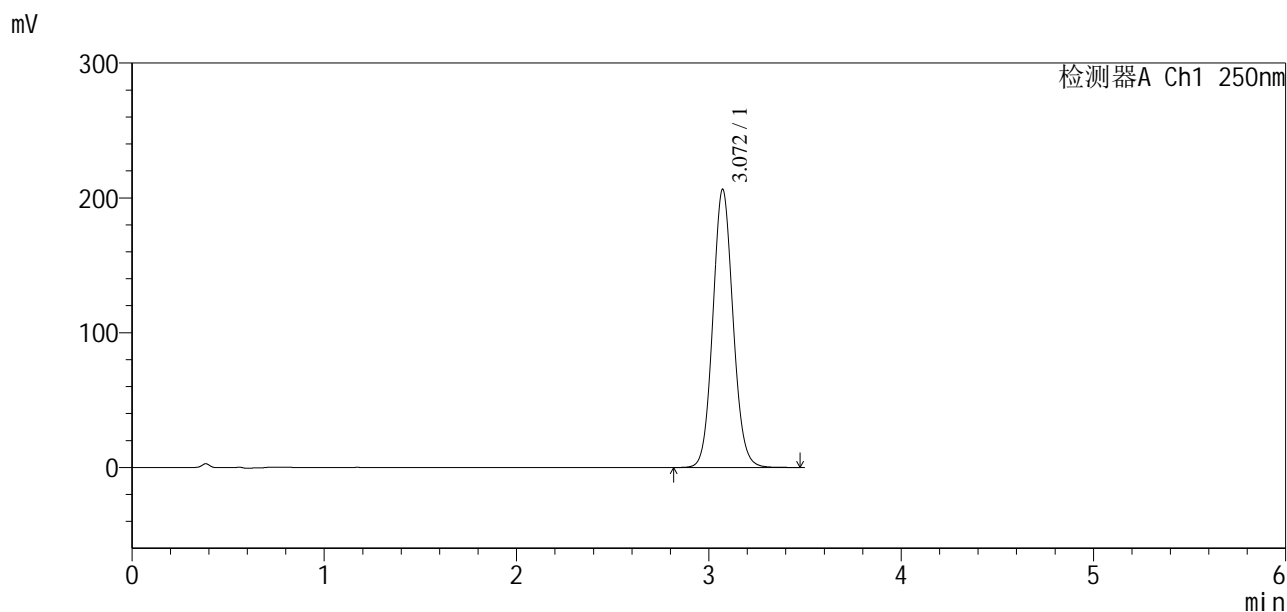
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1494599	100.000	204985	4158	1.086	--
总计		1494599	100.000	204985			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-403-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 22:17:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:24:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

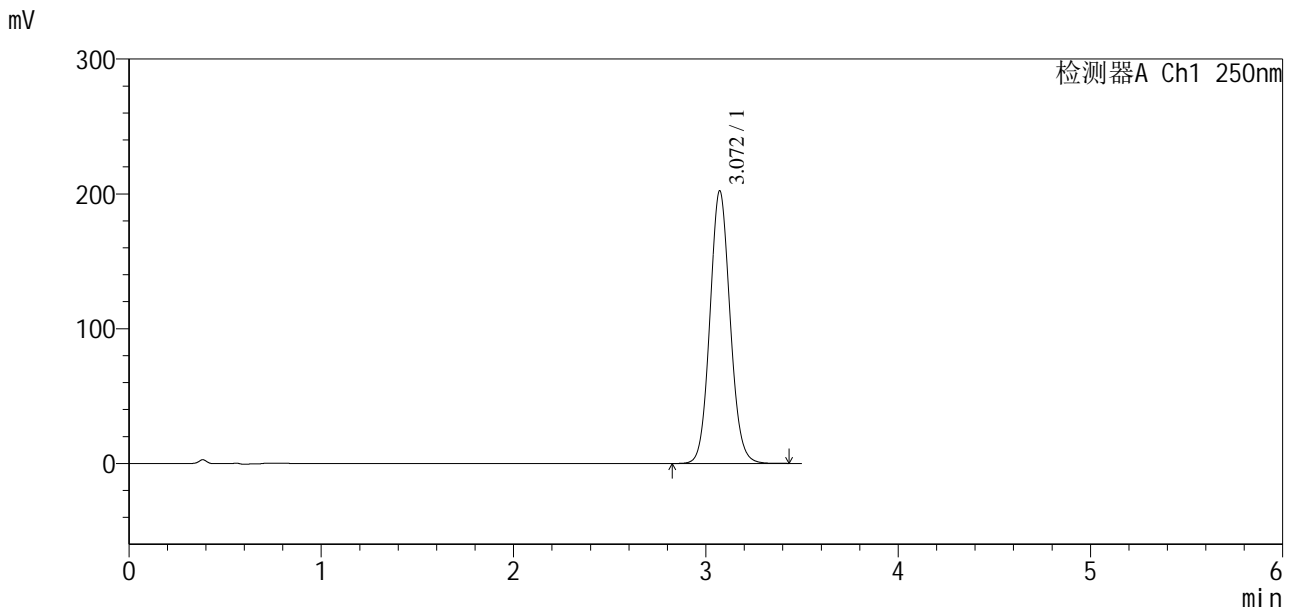
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1507612	100.000	206437	4145	1.086	--
总计		1507612	100.000	206437			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-404-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/20 22:21:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/23 08:24:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

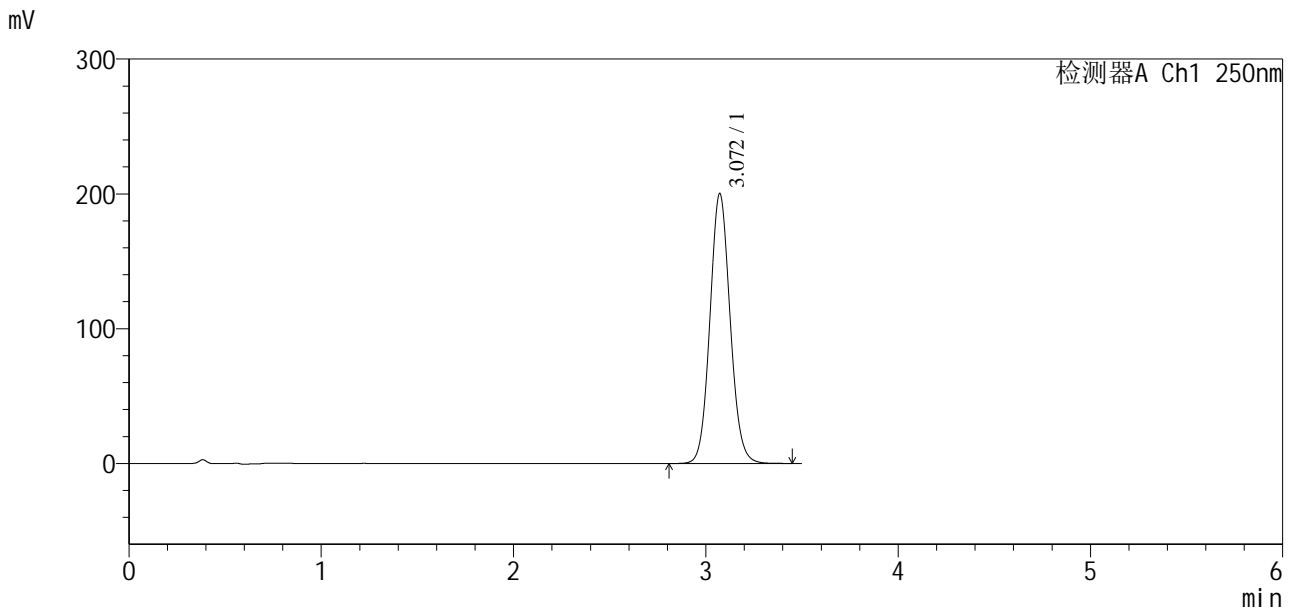
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1475752	100.000	202340	4156	1.085	--
总计		1475752	100.000	202340			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-405-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 22:25:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:24:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

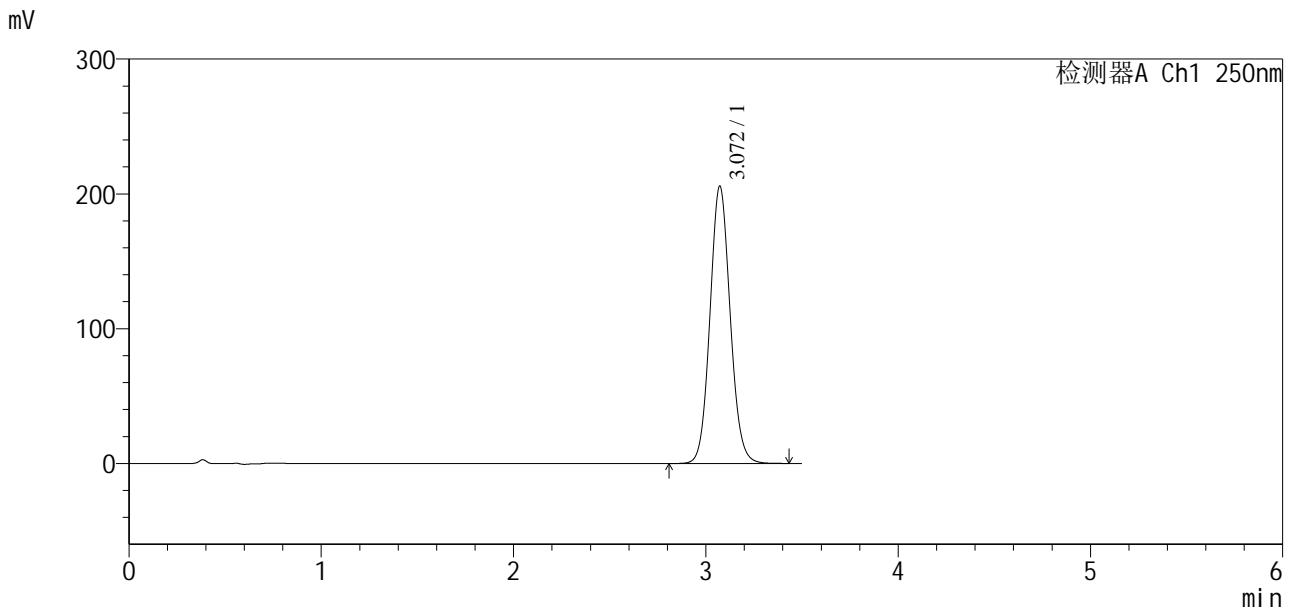
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1463002	100.000	200276	4143	1.085	--
总计		1463002	100.000	200276			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-406-2 - cbzj-ACSB24026p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 22:29:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:24:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1502469	100.000	205843	4148	1.085	--
总计		1502469	100.000	205843			

图80 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ACSB24026批-含0.5%吐温20的pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

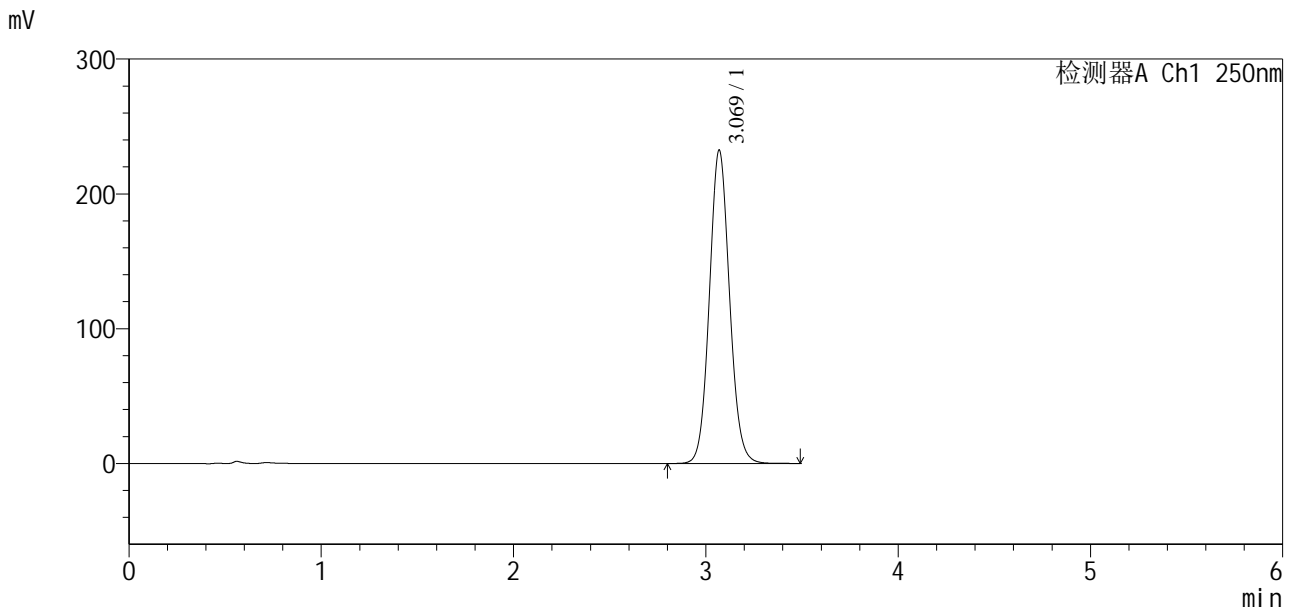


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-23/7-407-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz2-3.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250620-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/20 22:33:09 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/23 08:24:13 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	1693759	100.000	232241	4169	1.082	--
总计		1693759	100.000	232241			

图81 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5%吐温20的pH6.8介质
对照品溶液-2-3