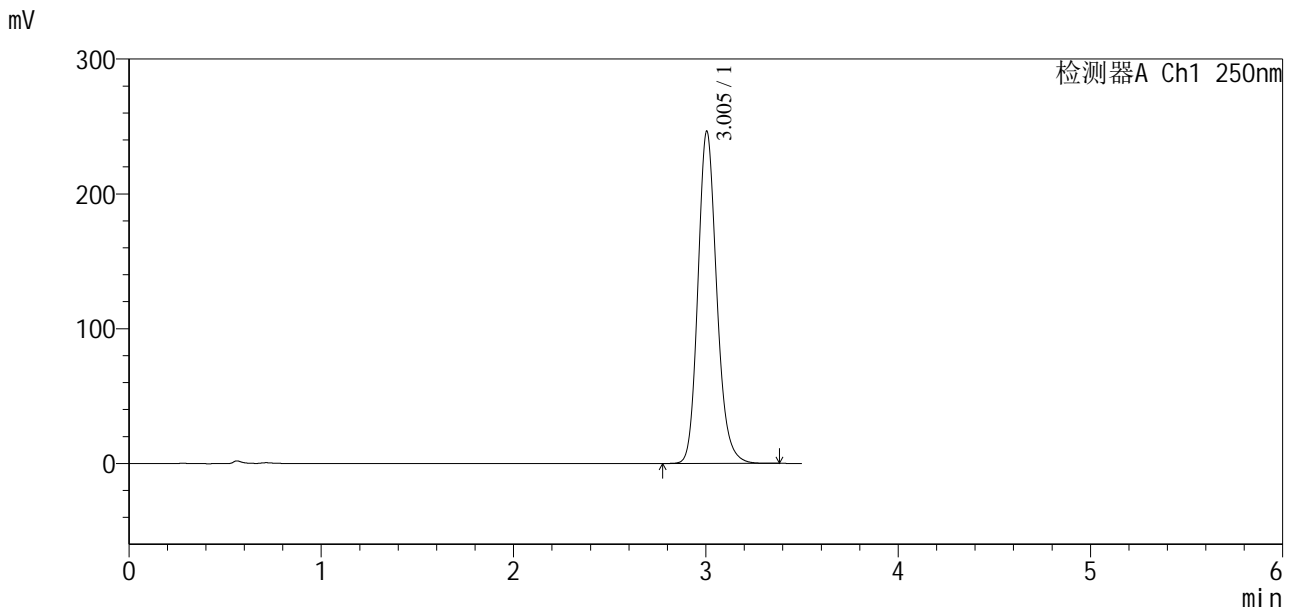


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-413-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 15:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:41:19 处理者: xiexinhui
 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	3.005	1672508	100.000	246591	4692	1.170	--
总计		1672508	100.000	246591			

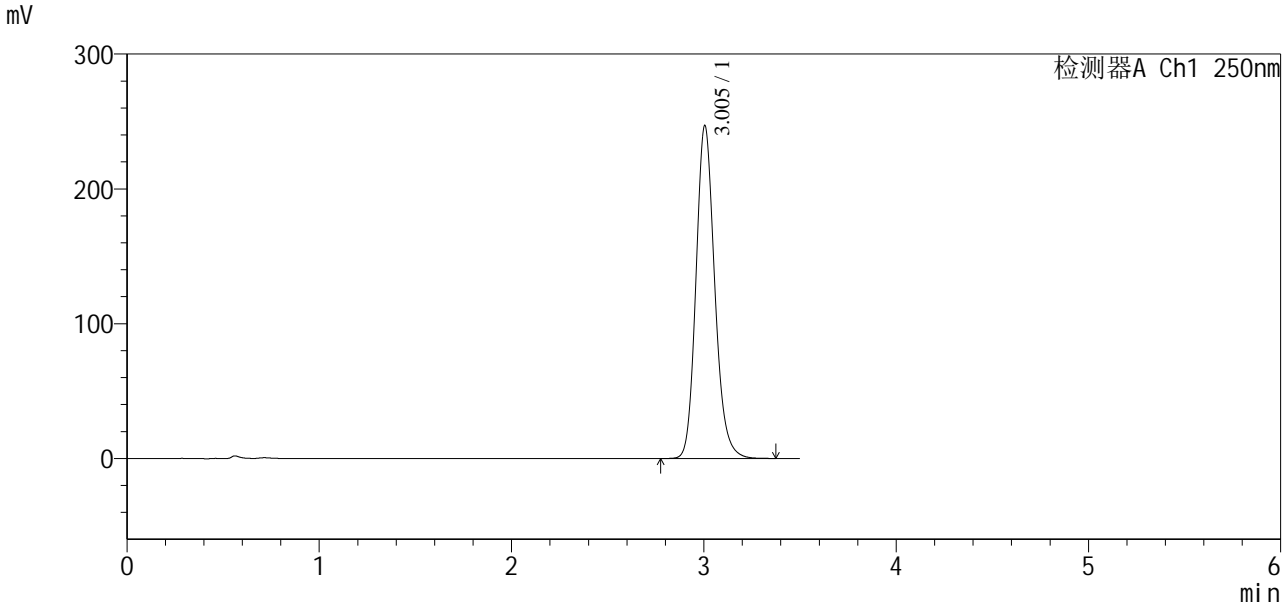
图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5吐温80的pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-414-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 15:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

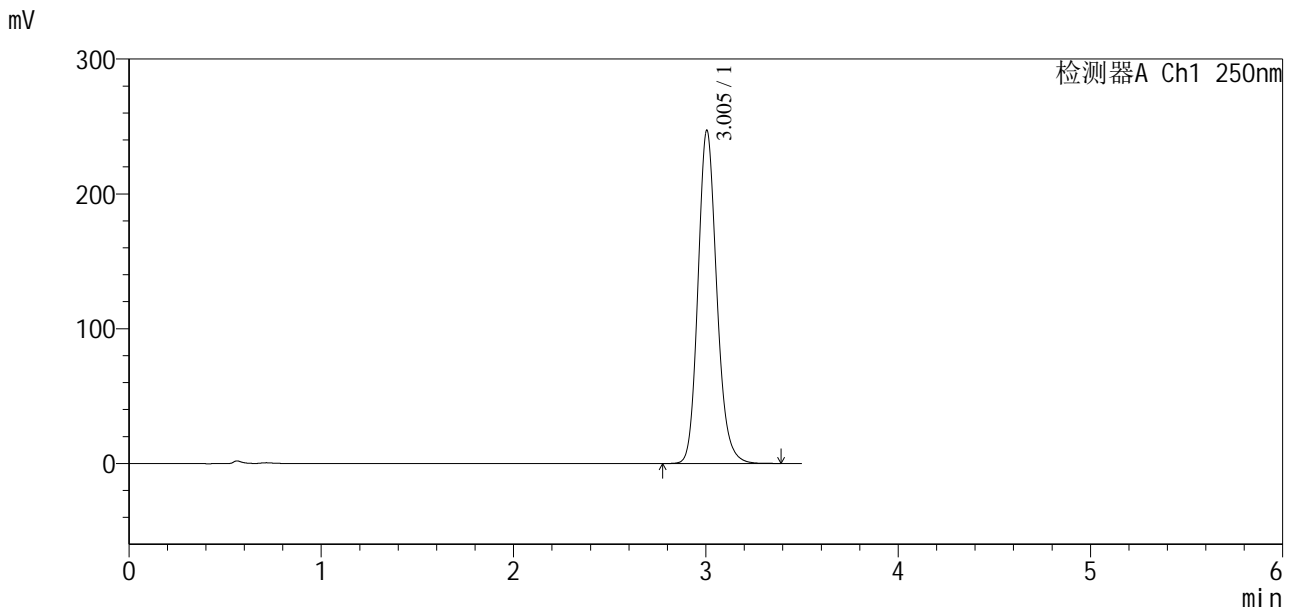
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1673559	100.000	247045	4694	1.165	--
总计		1673559	100.000	247045			

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80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 - 7-25/7-415-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 15:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

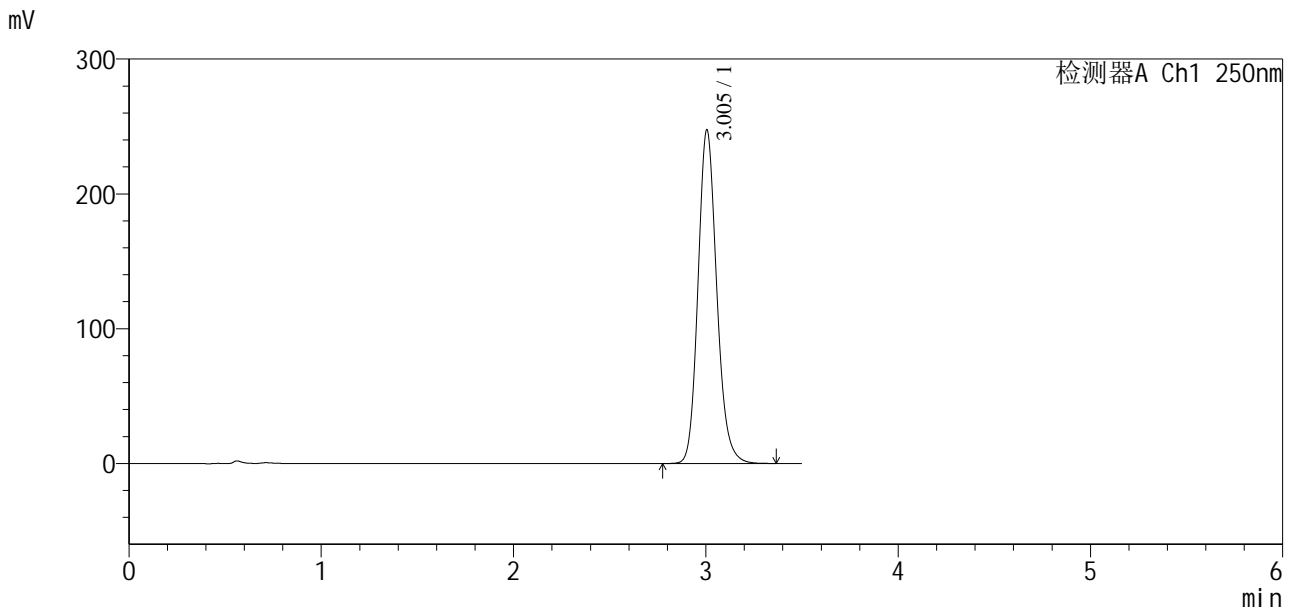
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1673718	100.000	247279	4694	1.161	--
总计		1673718	100.000	247279			

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80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 - 7-25/7-416-2 - zzp-2025031221p-cq3y-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:03:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

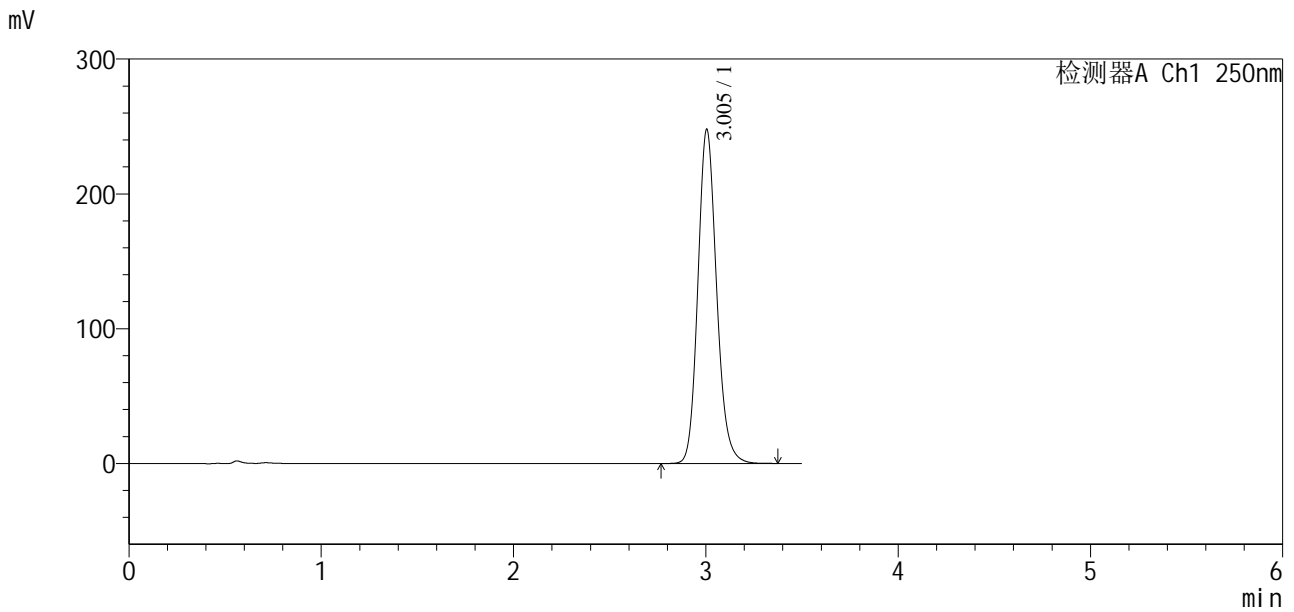
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1674048	100.000	247597	4699	1.156	--
总计		1674048	100.000	247597			

图5 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80的pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-417-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:41:28 处理者: xiexinhui
 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	3.005	1674700	100.000	247935	4705	1.152	--
总计		1674700	100.000	247935			

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80的pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

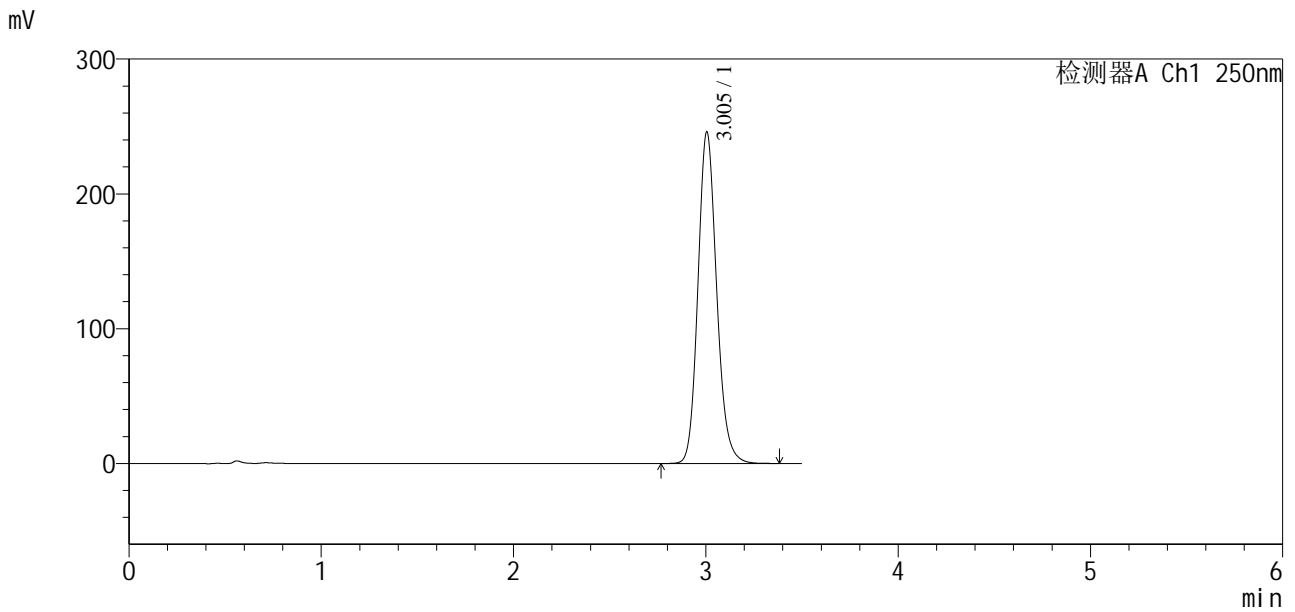


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-418-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/23 16:11:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/06/24 08:41:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

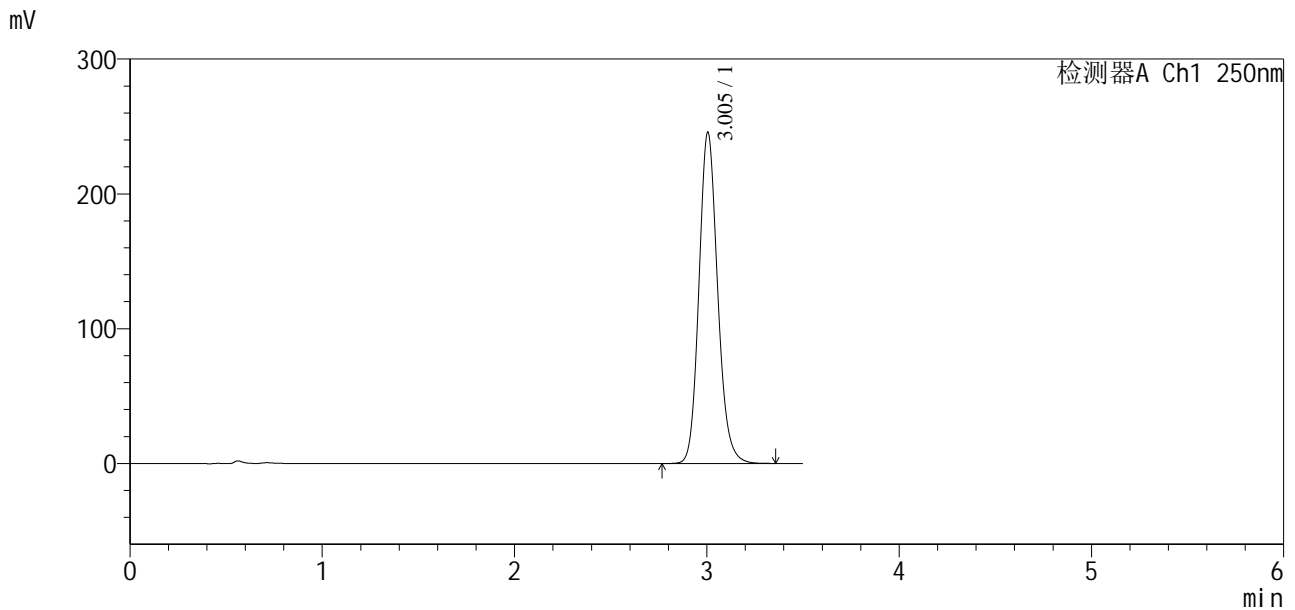
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1661780	100.000	246094	4707	1.149	--
总计		1661780	100.000	246094			

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80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 - 7-25/7-419-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

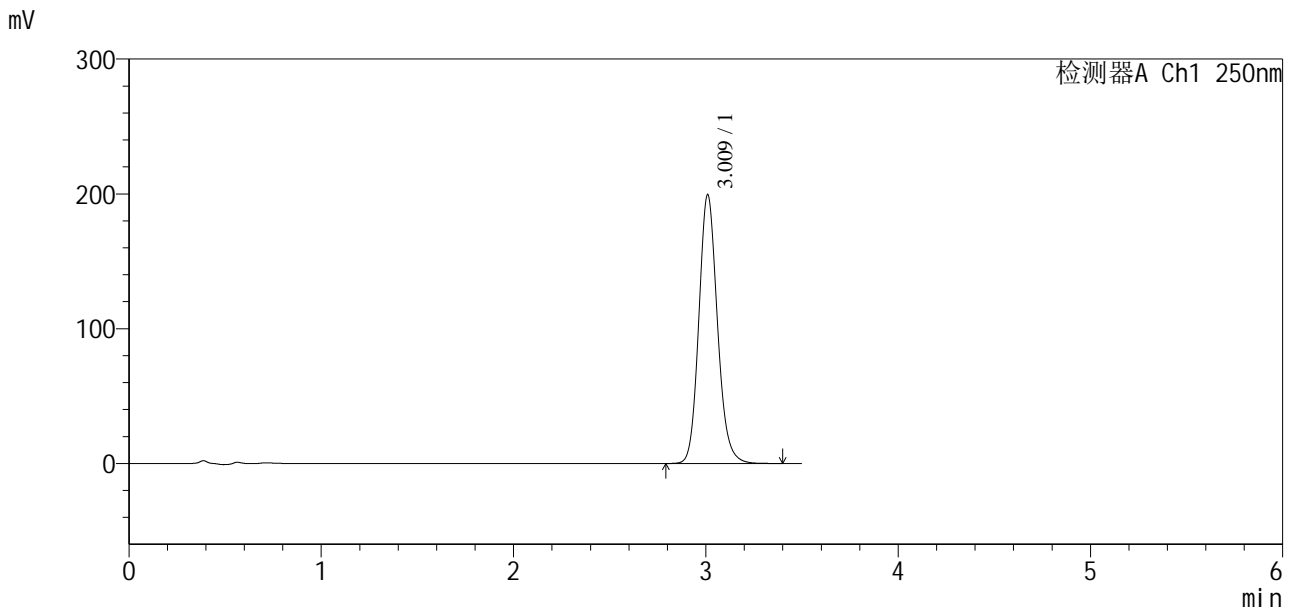
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	1657947	100.000	245726	4704	1.145	--
总计		1657947	100.000	245726			

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80的pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-420-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

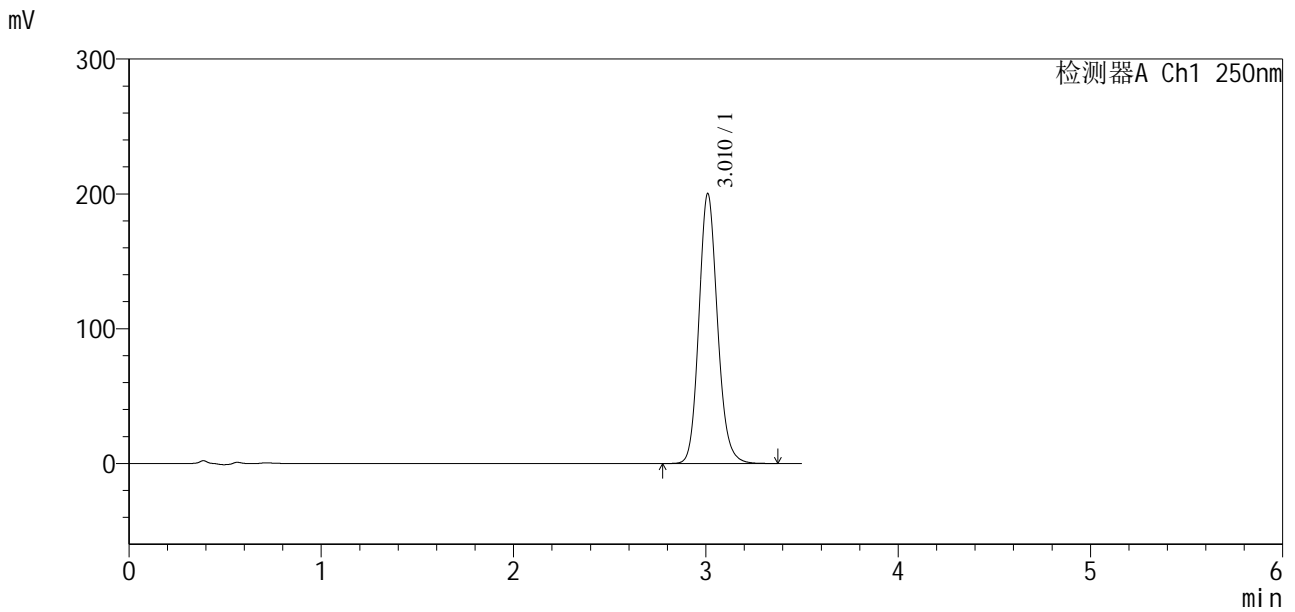
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	1338545	100.000	198641	4783	1.141	--
总计		1338545	100.000	198641			

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80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 - 7-25/7-421-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:41:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

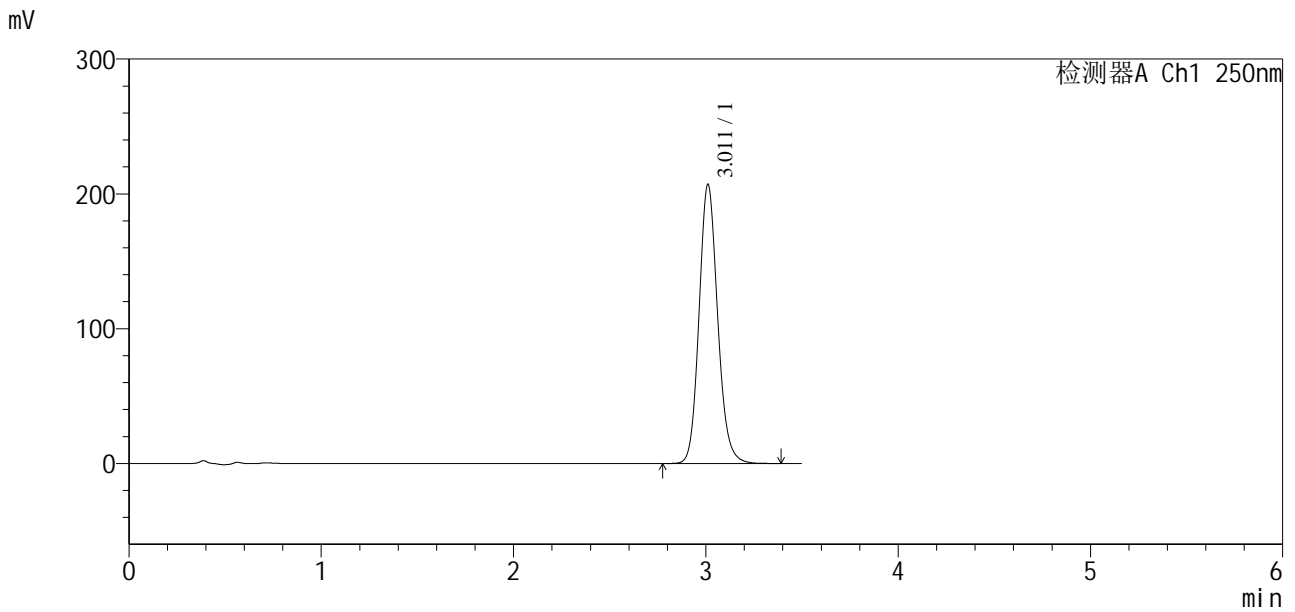
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.010	1344700	100.000	199688	4776	1.137	--
总计		1344700	100.000	199688			

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80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 - 7-25/7-422-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/23 16:26:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:41:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

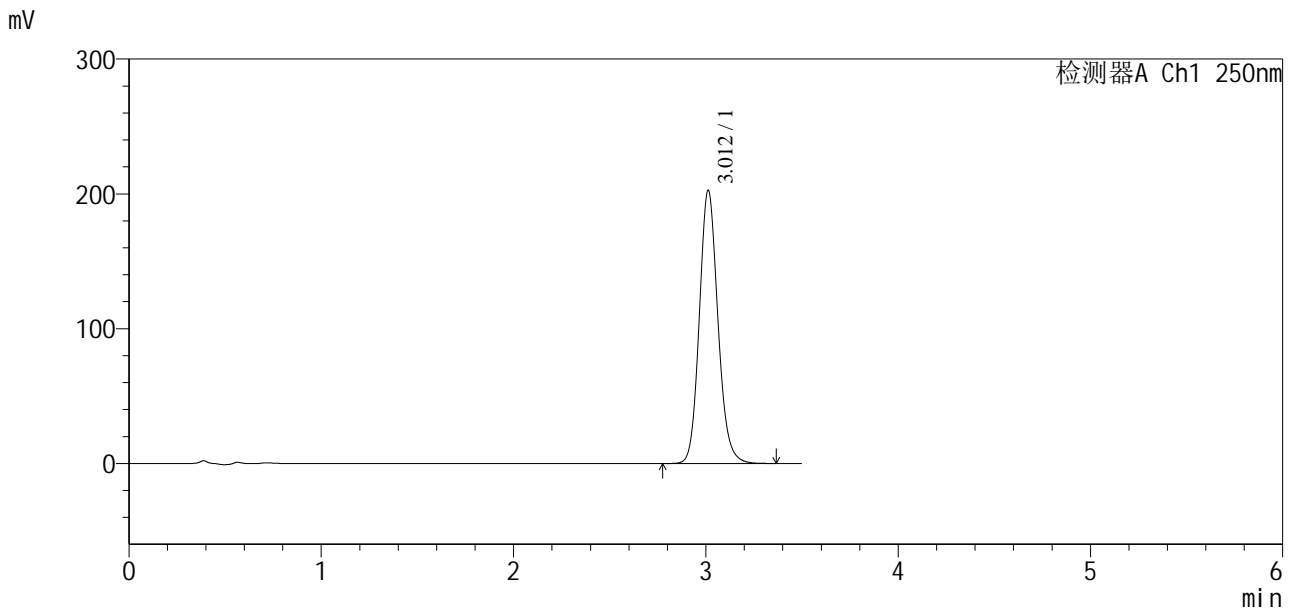
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.011	1391494	100.000	206786	4769	1.134	--
总计		1391494	100.000	206786			

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80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 - 7-25/7-423-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:41:44 处理者: xiexinhui
 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	3.012	1360946	100.000	202652	4773	1.133	--
总计		1360946	100.000	202652			

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80的pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

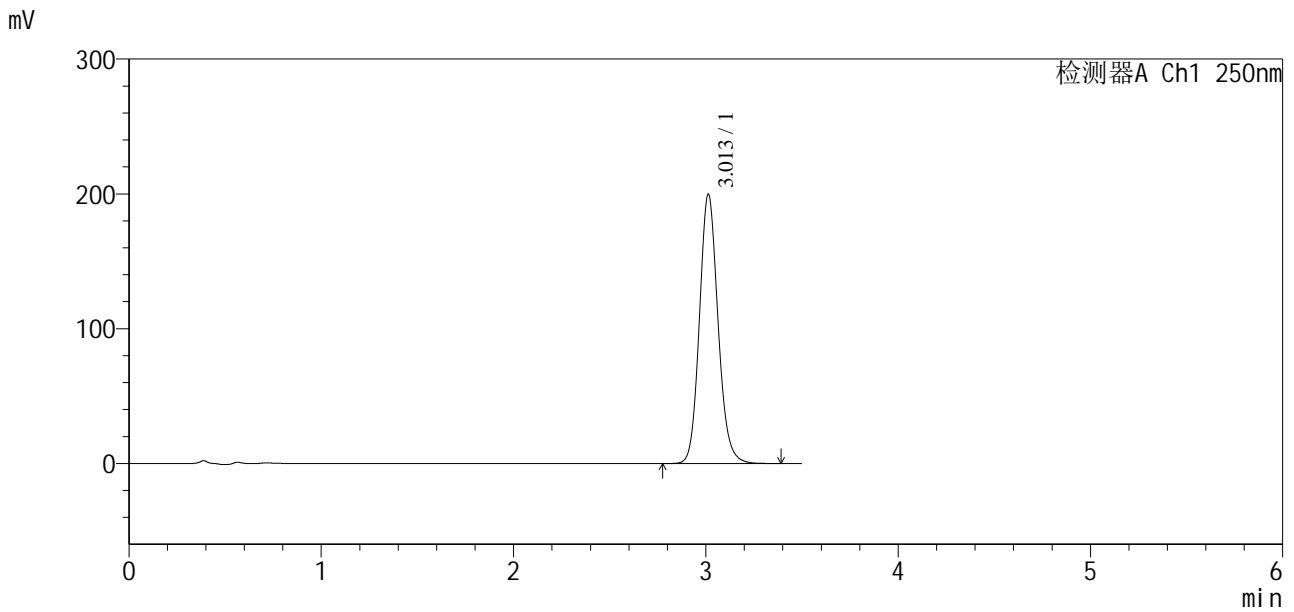


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-424-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

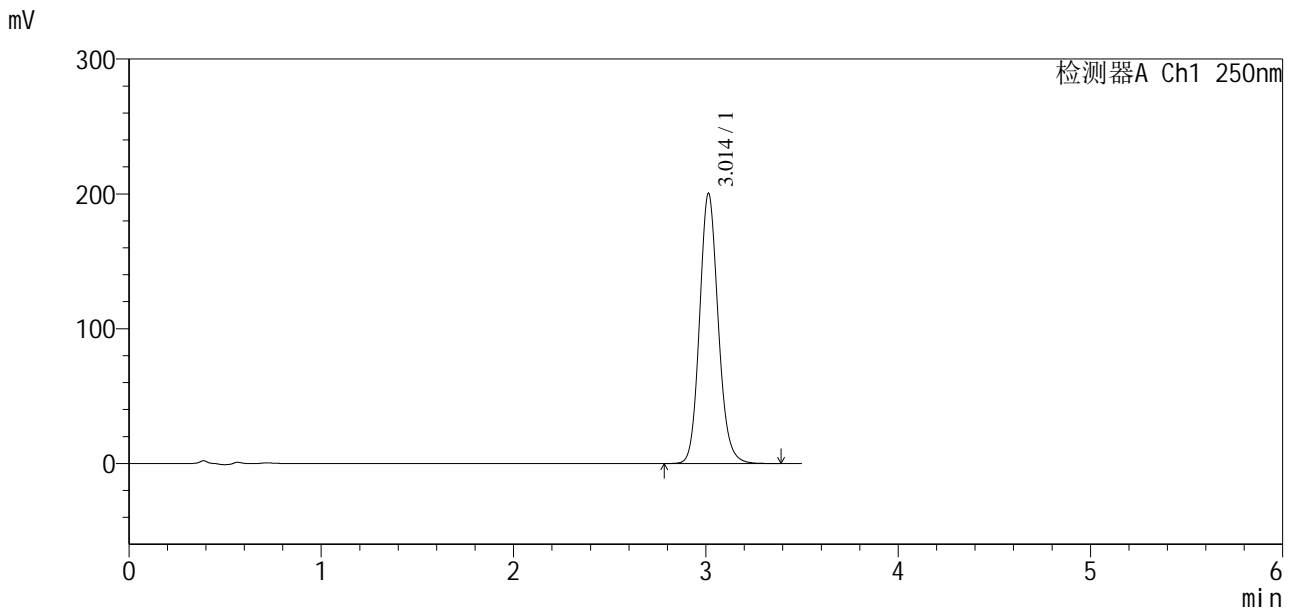
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1343032	100.000	199850	4768	1.130	--
总计		1343032	100.000	199850			

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80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 - 7-25/7-425-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

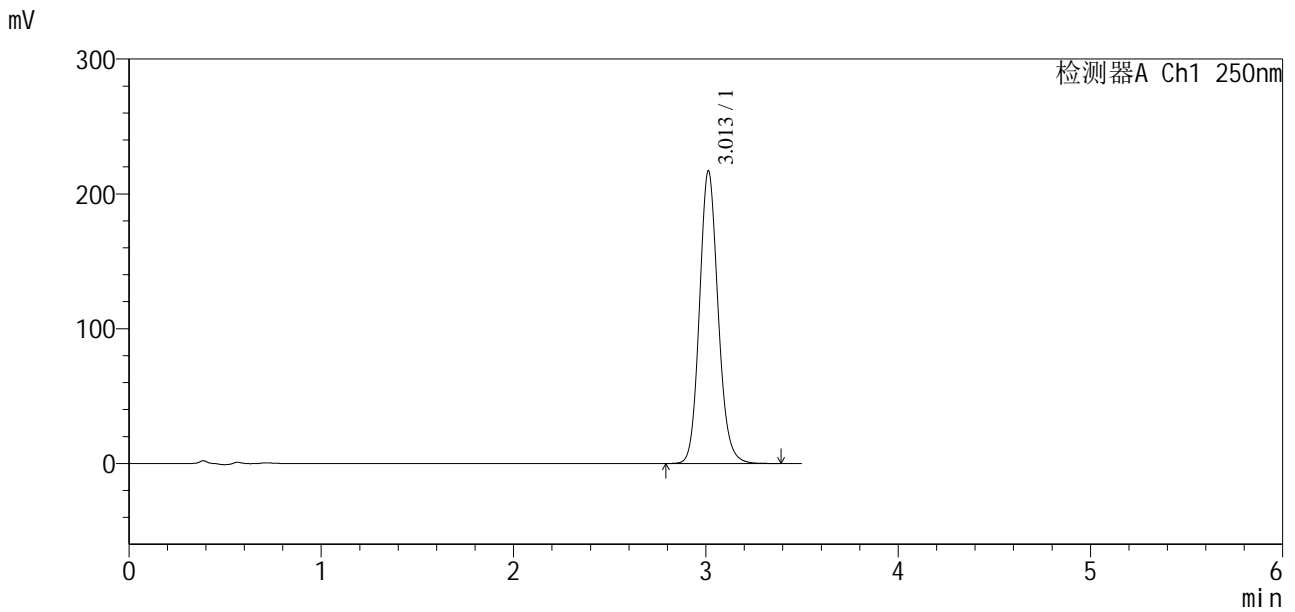
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1348527	100.000	200568	4760	1.129	--
总计		1348527	100.000	200568			

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80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 - 7-25/7-426-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:42:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

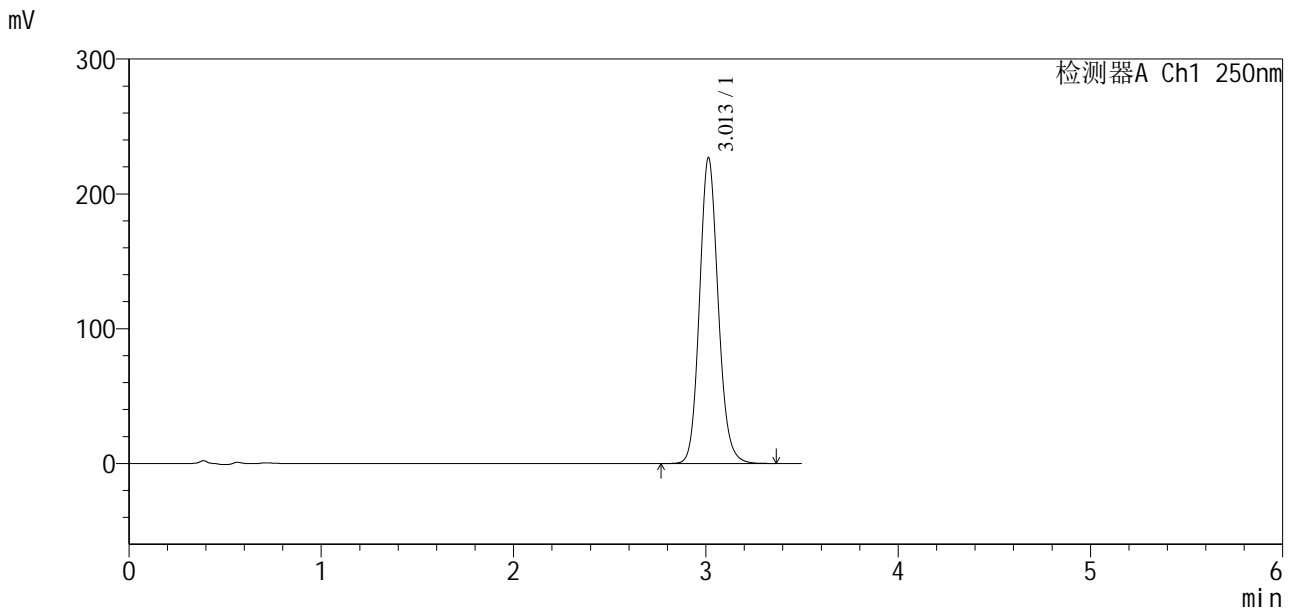
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1459786	100.000	217200	4763	1.128	--
总计		1459786	100.000	217200			

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80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 - 7-25/7-428-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:50:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

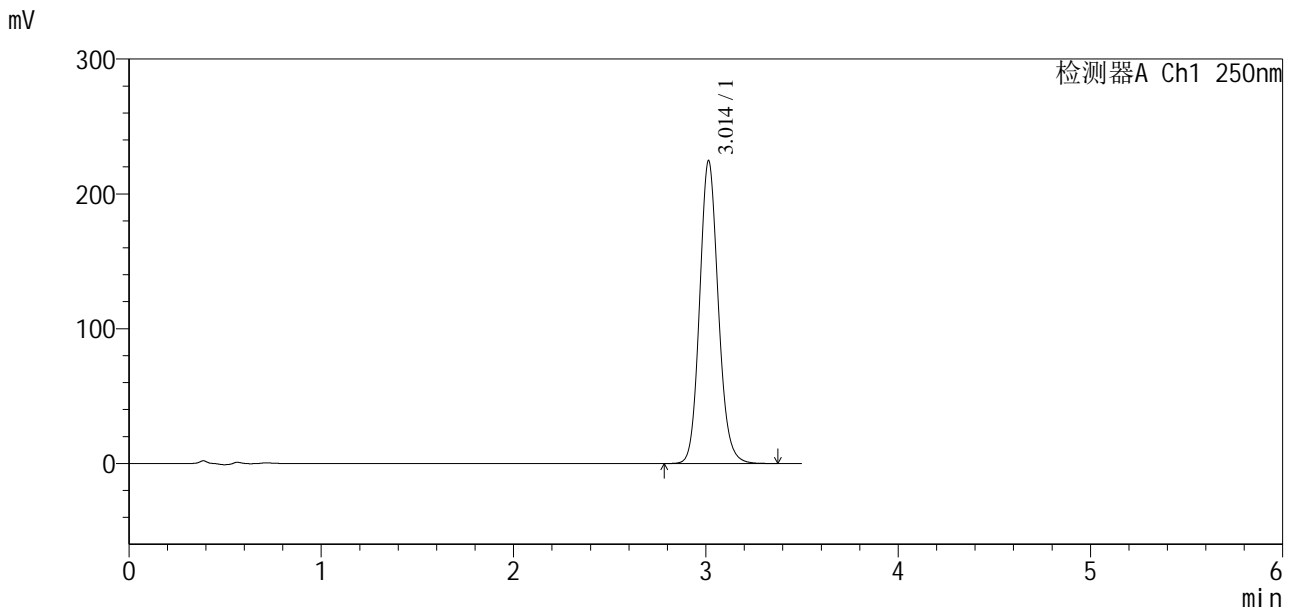
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	1528874	100.000	226960	4737	1.124	--
总计		1528874	100.000	226960			

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80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 - 7-25/7-429-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:53:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

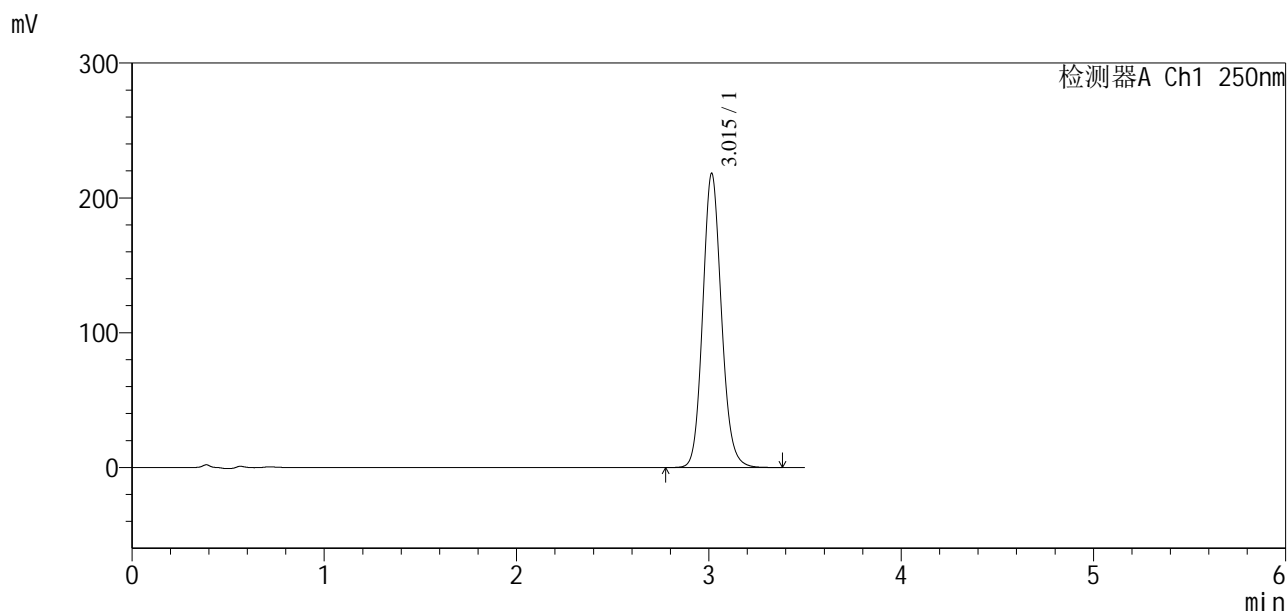
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	1513798	100.000	224715	4742	1.123	--
总计		1513798	100.000	224715			

图18 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80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,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-430-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 16:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:42:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

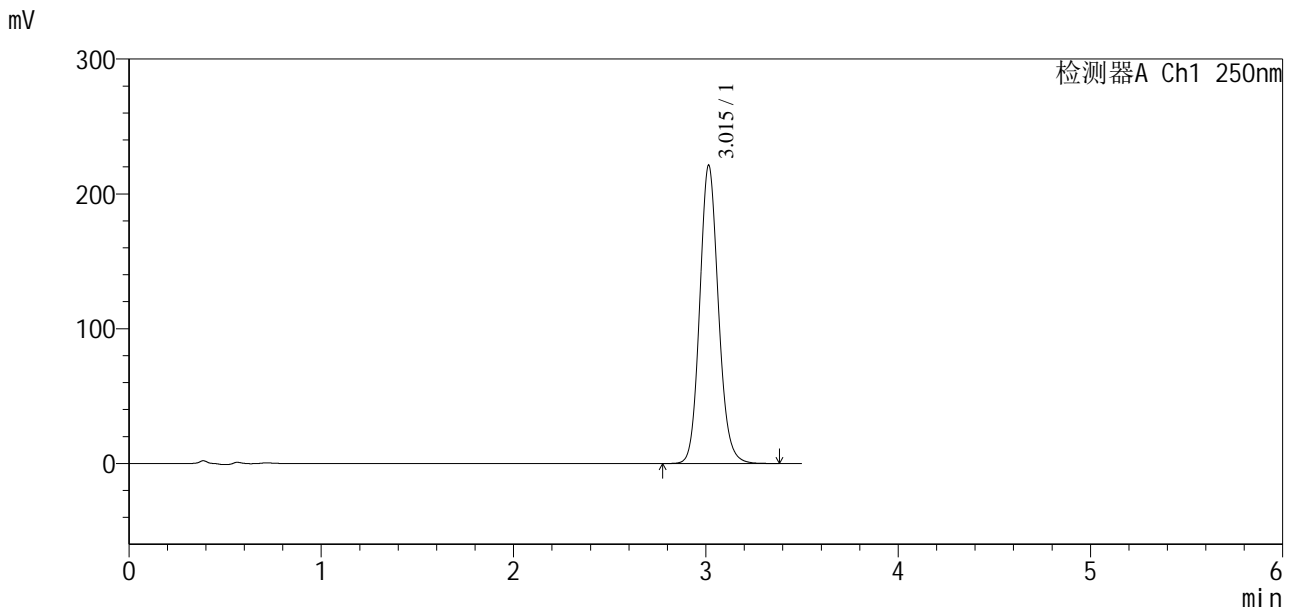
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1471564	100.000	218231	4737	1.123	--
总计		1471564	100.000	218231			

图19 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80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 - 7-25/7-431-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 17:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

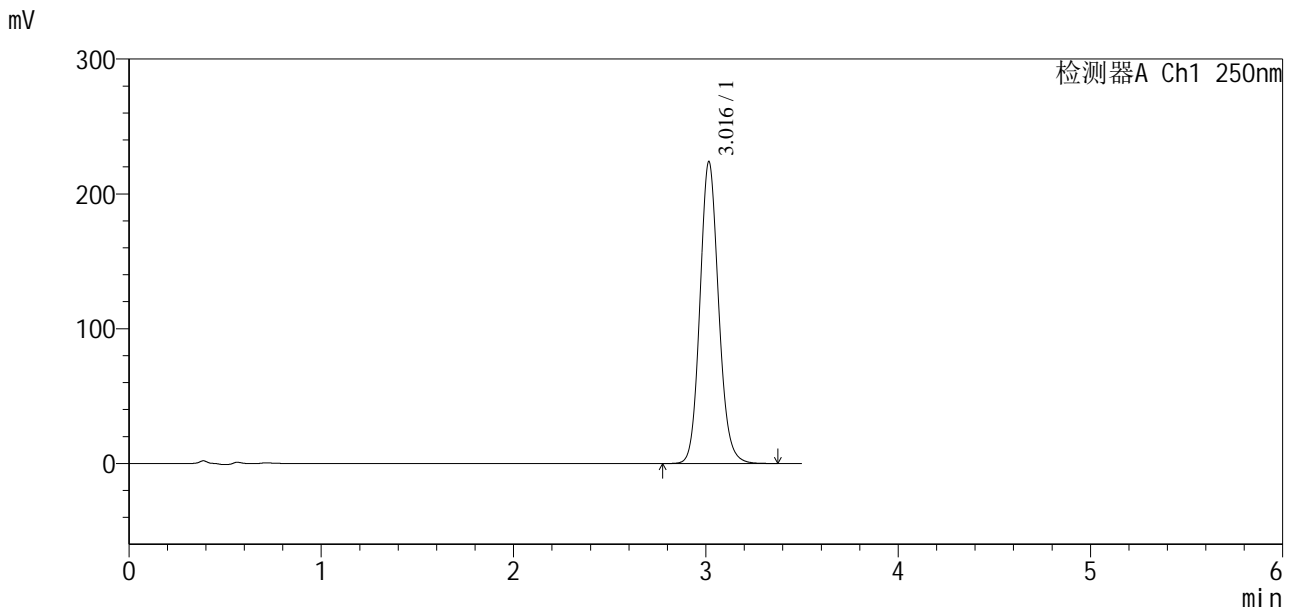
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.015	1493098	100.000	221280	4727	1.121	--
总计		1493098	100.000	221280			

图20 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80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 - 7-25/7-432-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 17:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

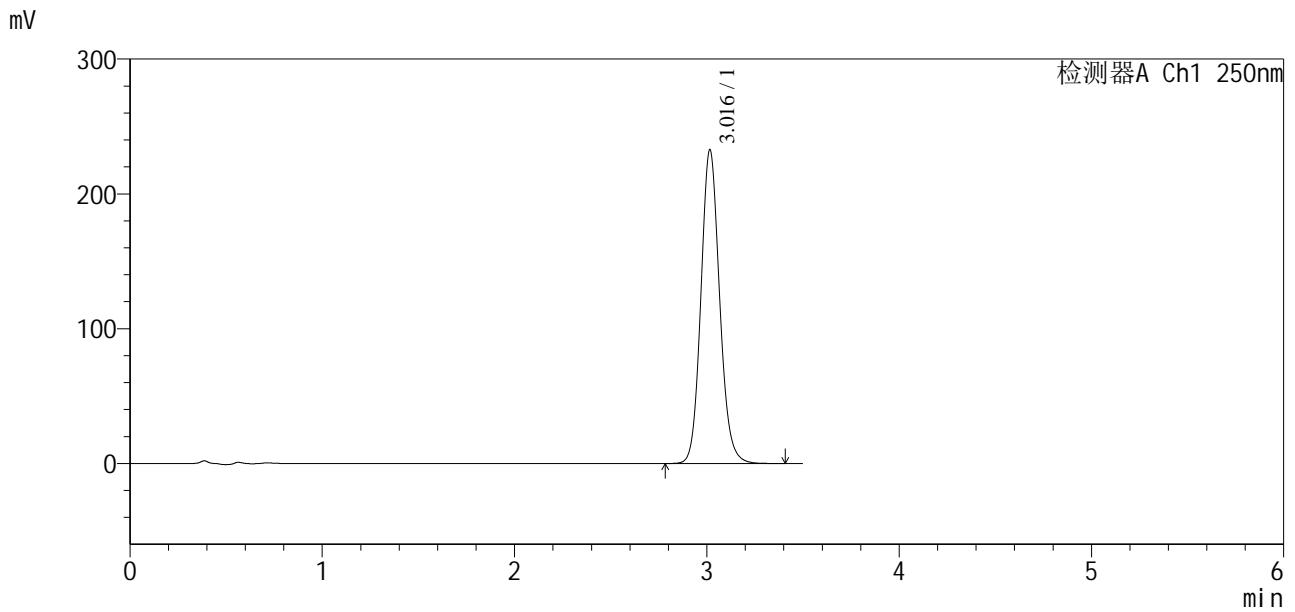
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1510481	100.000	223792	4739	1.121	--
总计		1510481	100.000	223792			

图21 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80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 - 7-25/7-434-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 17:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

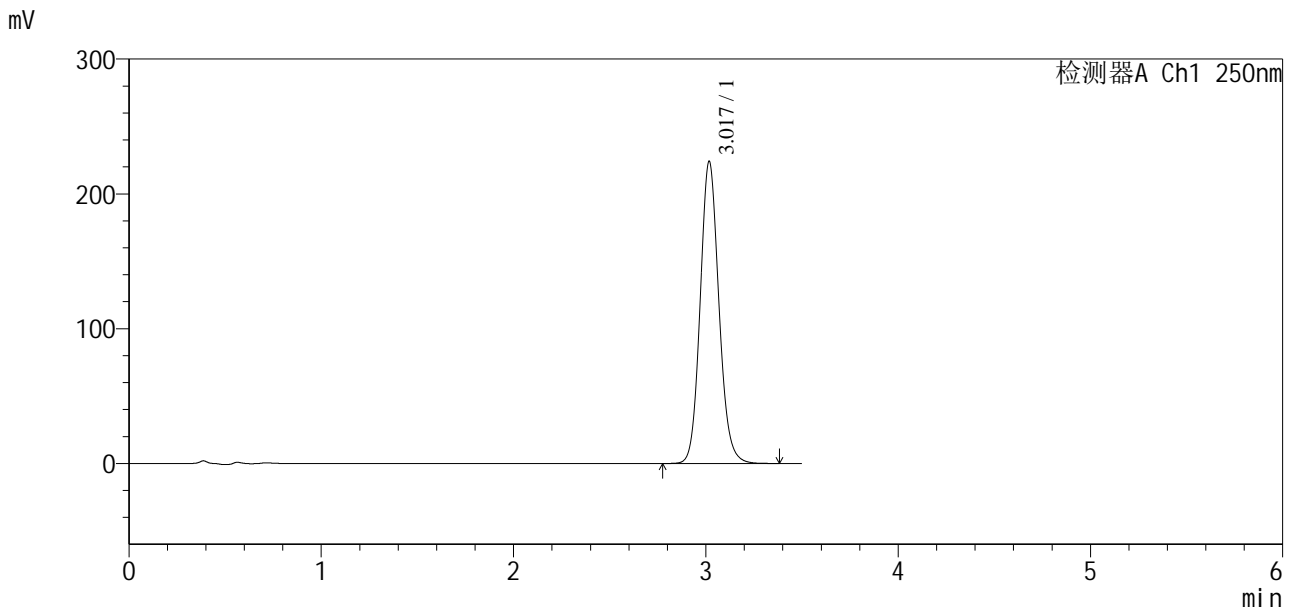
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	1572940	100.000	232601	4720	1.119	--
总计		1572940	100.000	232601			

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80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 - 7-25/7-436-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 17:20:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

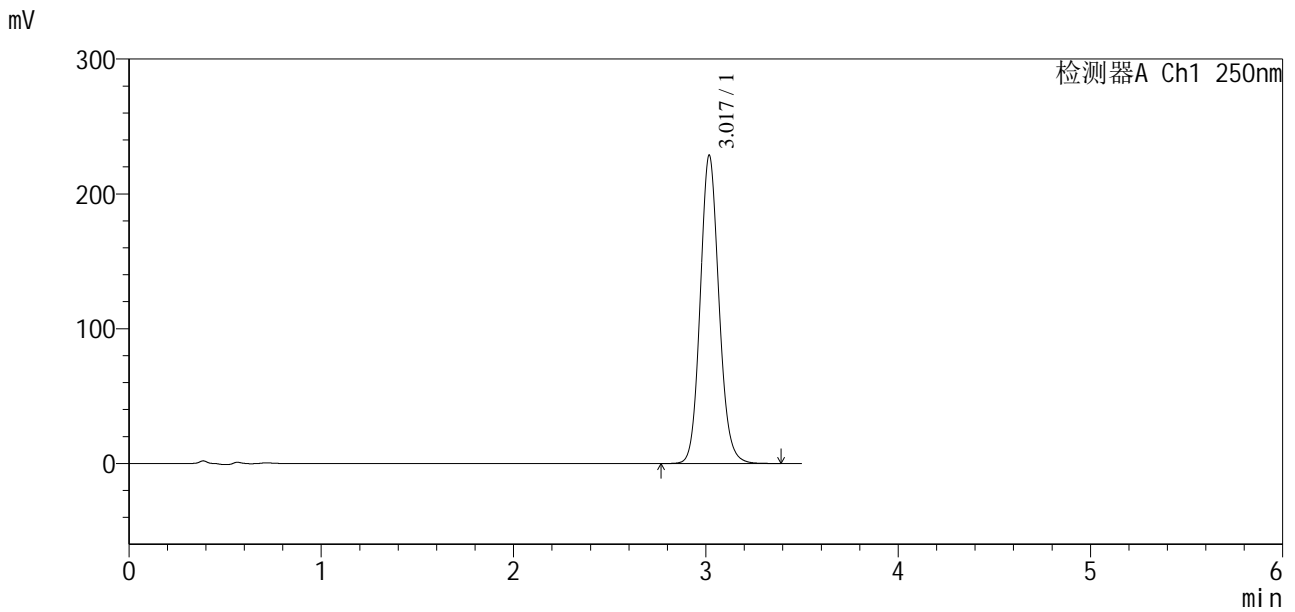
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1515962	100.000	223356	4709	1.117	--
总计		1515962	100.000	223356			

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80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 - 7-25/7-438-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 17:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:42:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

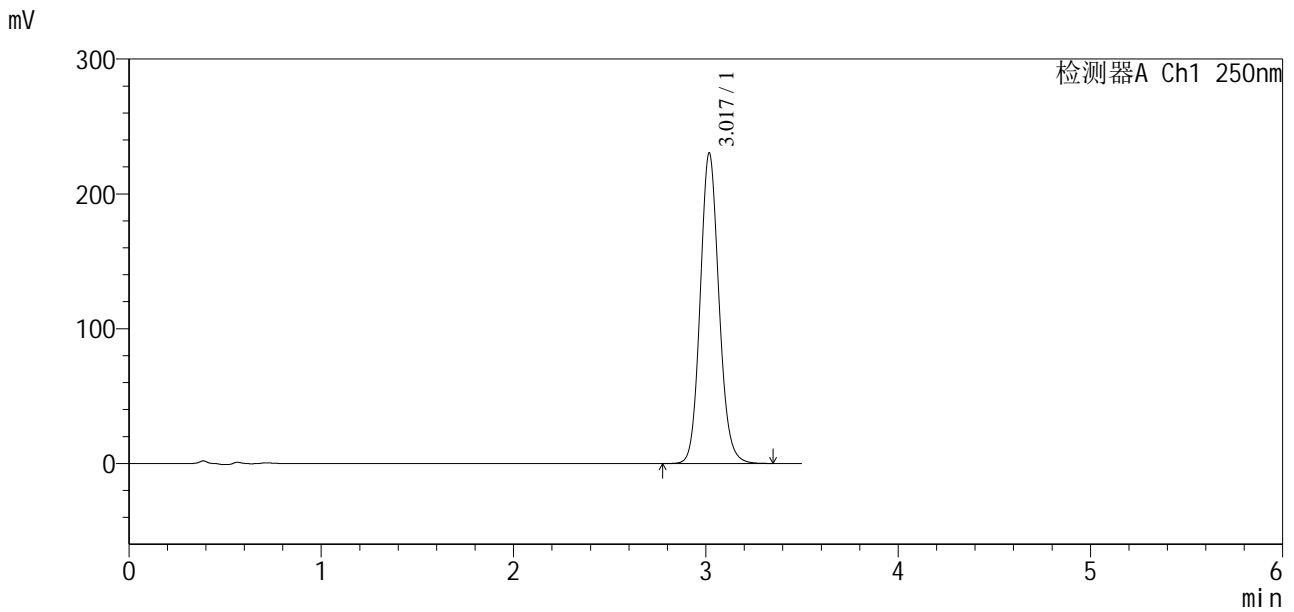
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1547957	100.000	227778	4702	1.116	--
总计		1547957	100.000	227778			

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80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 - 7-25/7-439-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 17:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:42:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

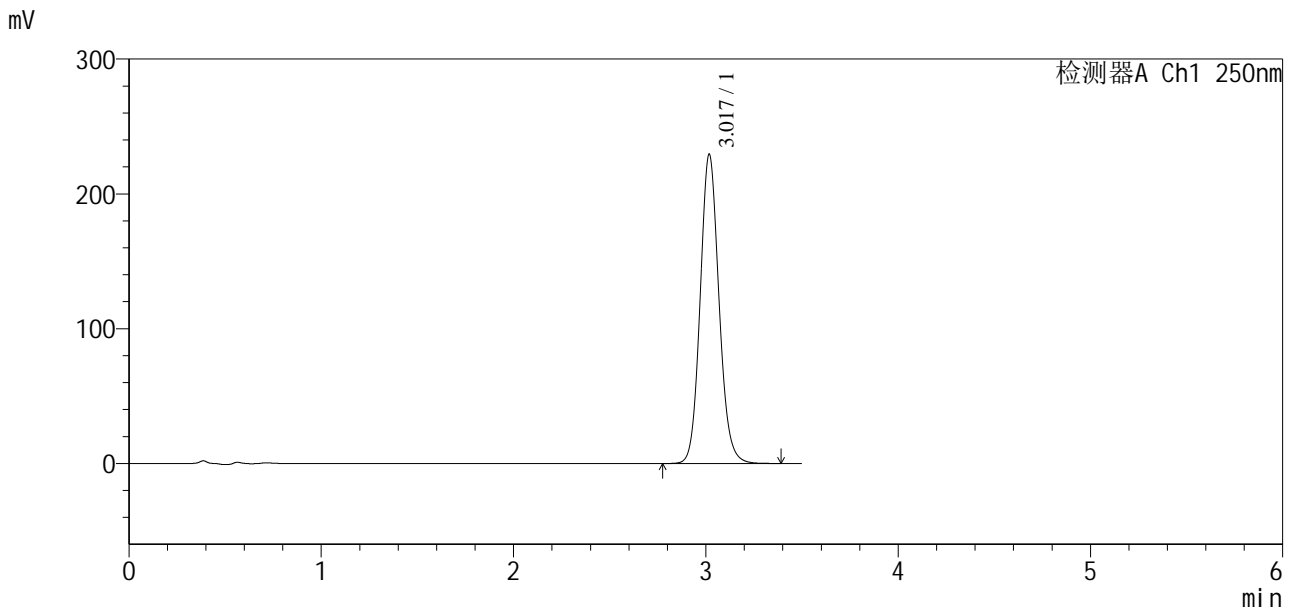
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	1561792	100.000	229568	4689	1.115	--
总计		1561792	100.000	229568			

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80的pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-443-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 17:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:42:34 处理者: xiexinhui
 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	3.017	1558585	100.000	228526	4668	1.112	--
总计		1558585	100.000	228526			

图32 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80的pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

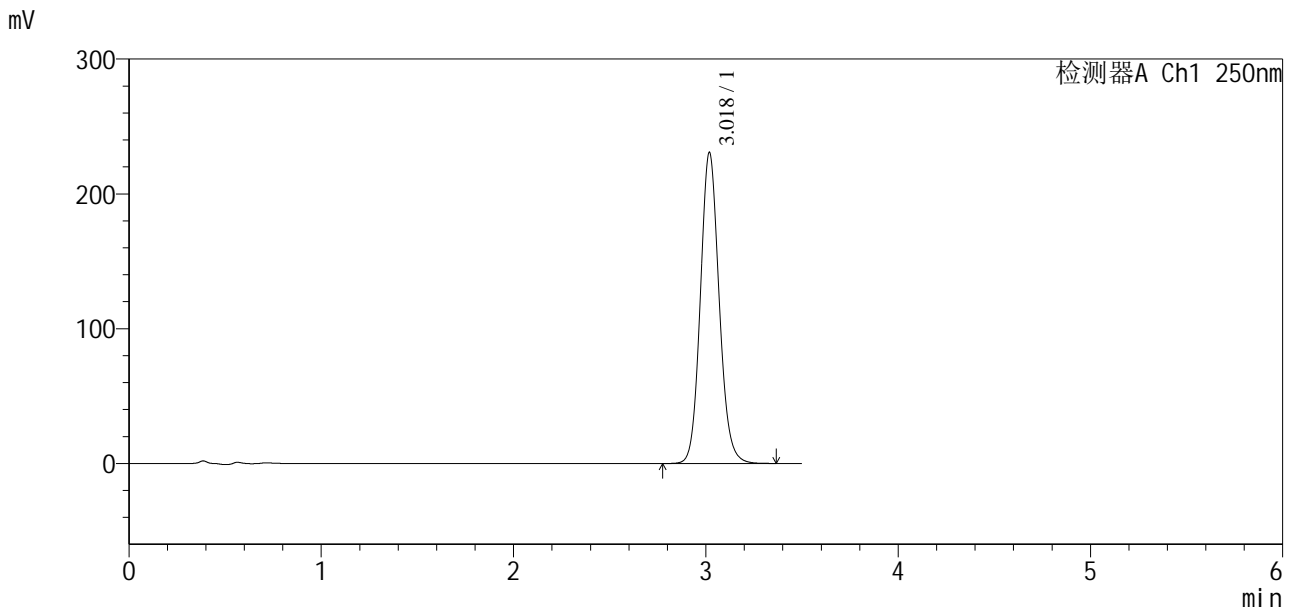


SXT-396

<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 - 7-25/7-444-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-5	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/23 17:51:56	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/06/24 08:42:37	处理者: xiexinhui
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	3.018	1565868	100.000	230109	4679	1.112	--
总计		1565868	100.000	230109			

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80的pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

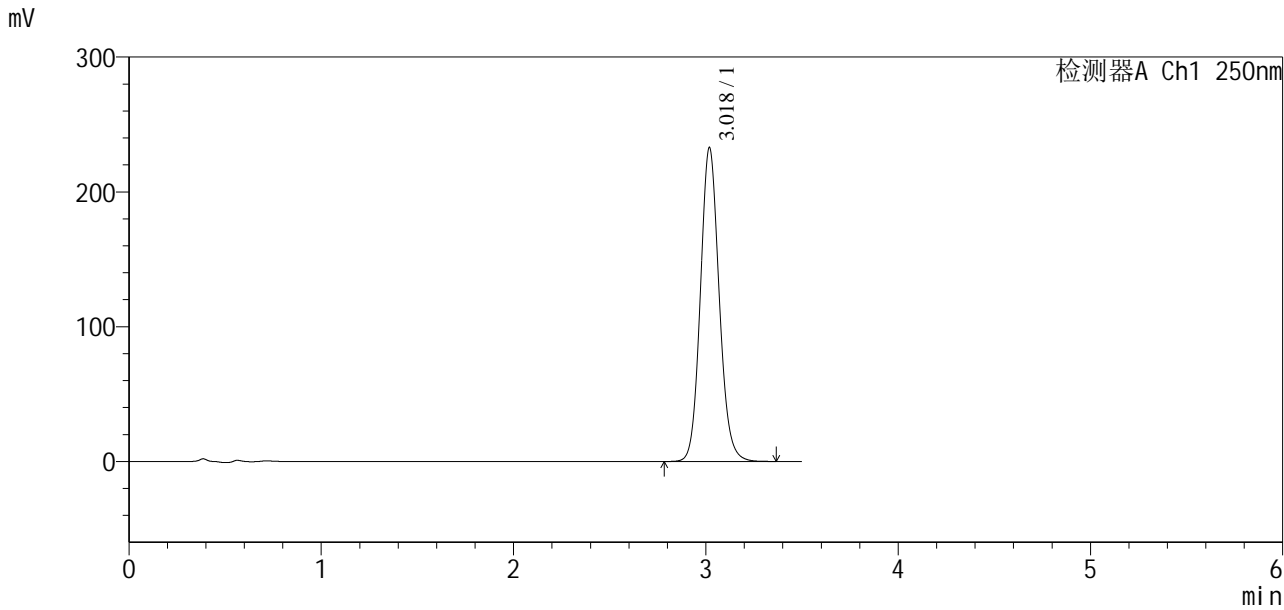


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-445-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-14	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/23 17:55:48	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:42:39	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

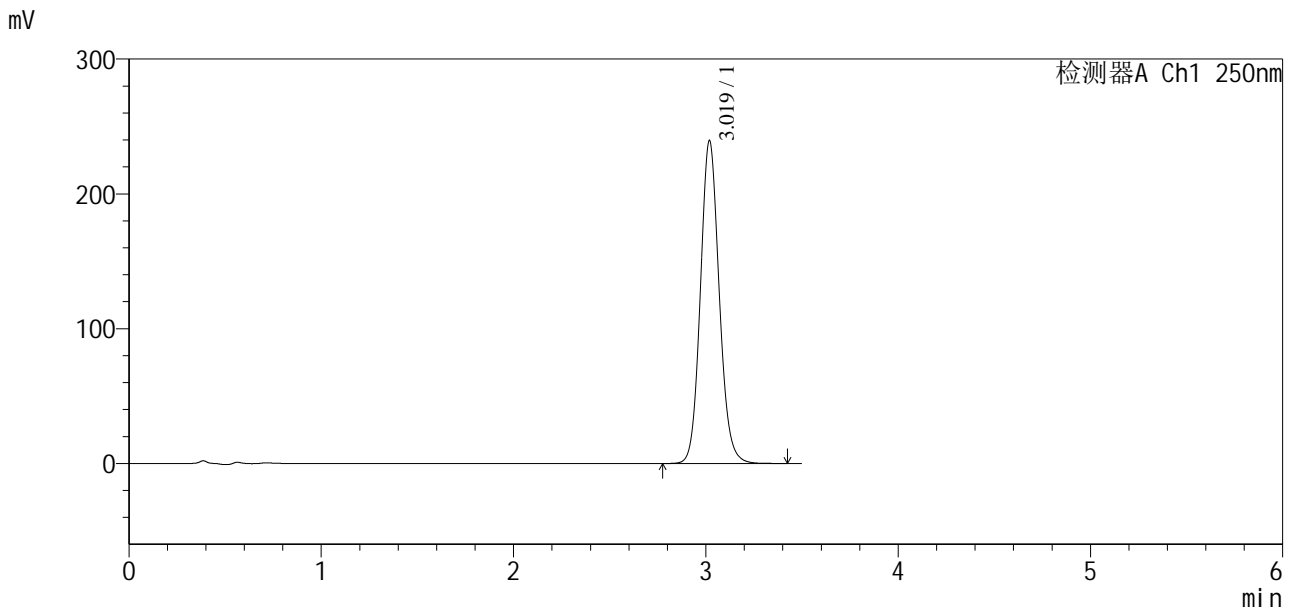
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.018	1581576	100.000	232294	4672	1.111	--
总计		1581576	100.000	232294			

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80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 - 7-25/7-446-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/23 17:59:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/06/24 08:42:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

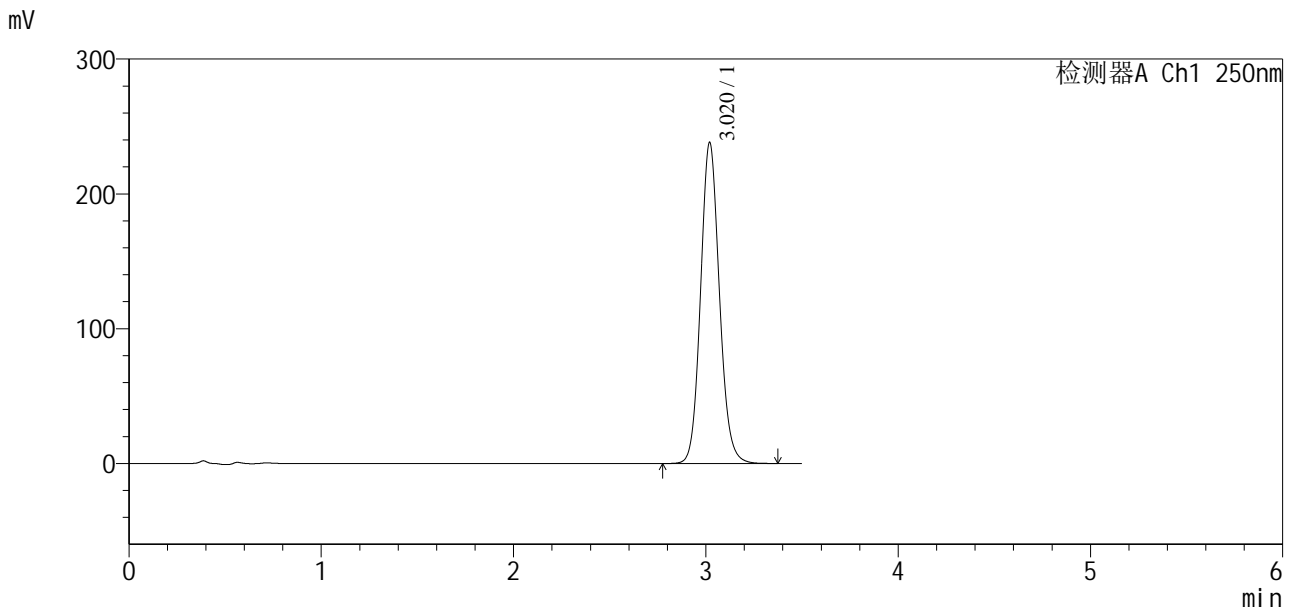
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1628734	100.000	238970	4662	1.110	--
总计		1628734	100.000	238970			

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80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 - 7-25/7-447-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:03:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

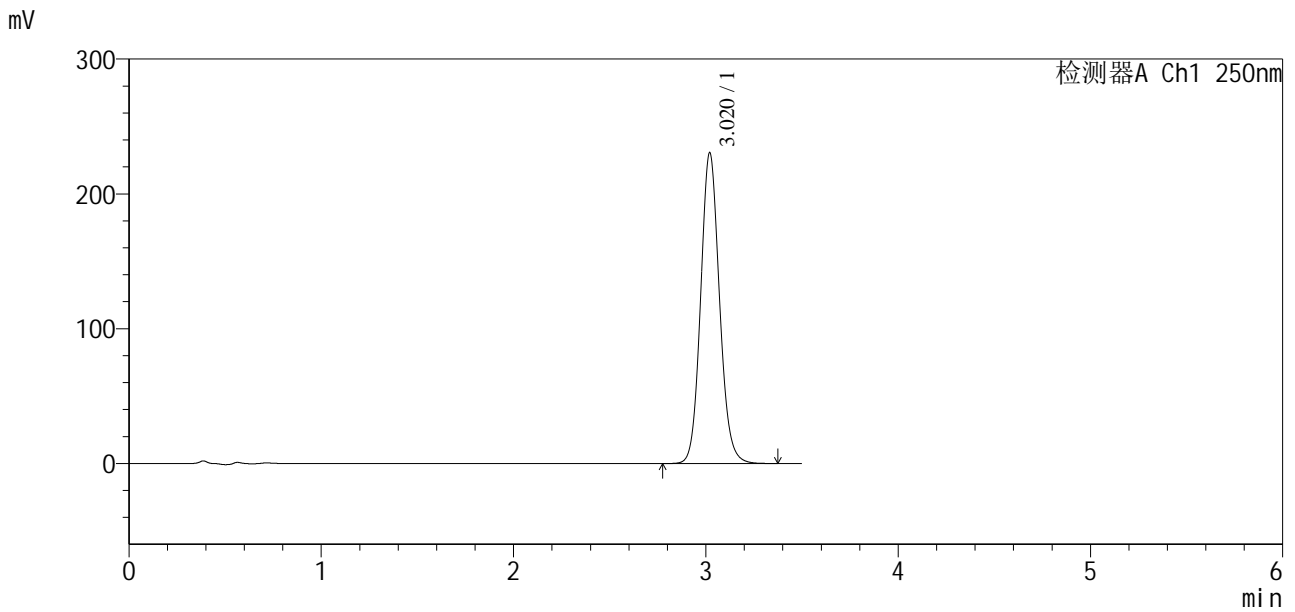
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1620376	100.000	237955	4656	1.109	--
总计		1620376	100.000	237955			

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80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 - 7-25/7-448-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:42:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

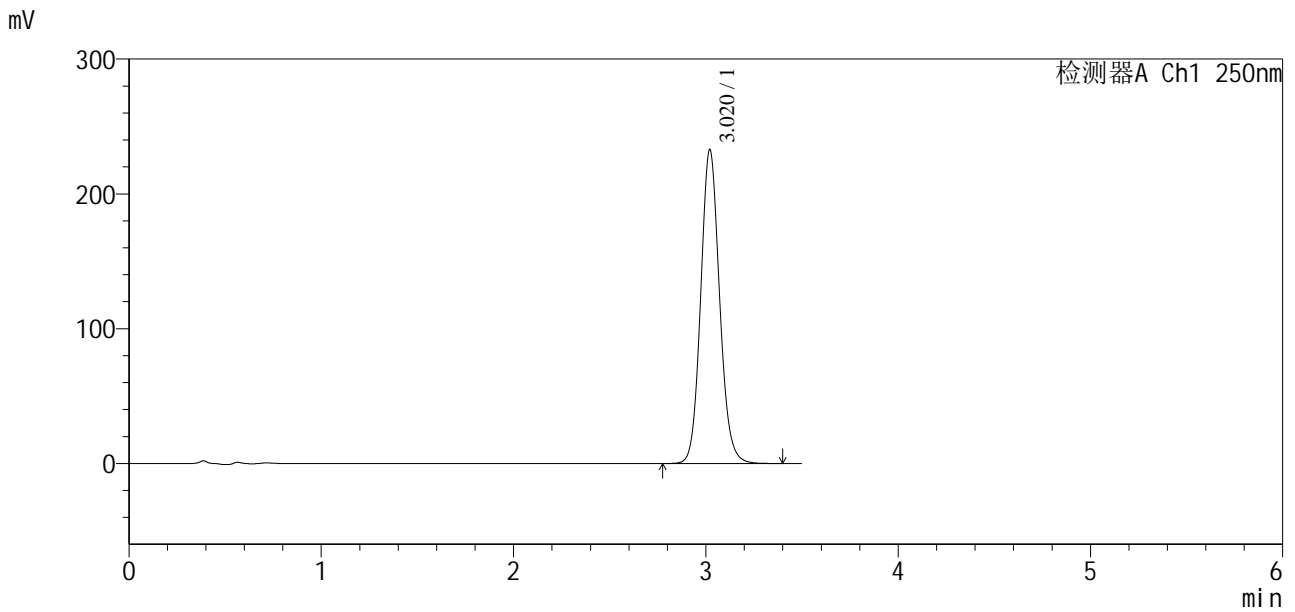
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1569429	100.000	230488	4653	1.107	--
总计		1569429	100.000	230488			

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80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 - 7-25/7-449-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

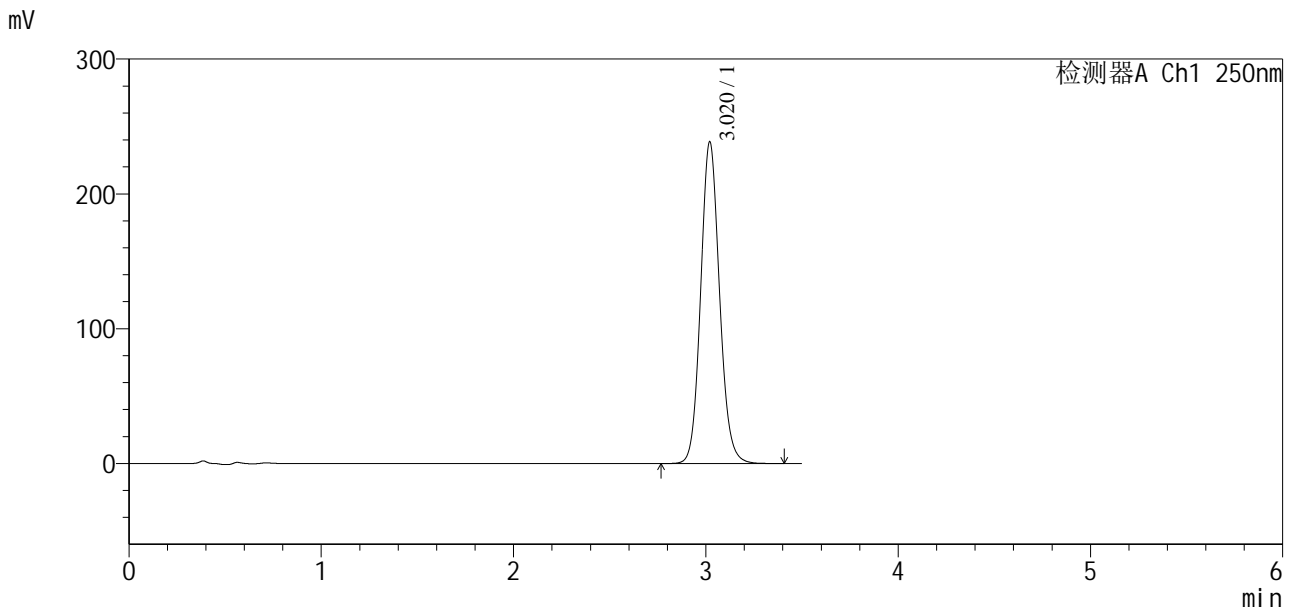
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1586724	100.000	232903	4649	1.107	--
总计		1586724	100.000	232903			

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80的pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-450-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:42:52 处理者: xiexinhui
 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	3.020	1626284	100.000	238602	4644	1.106	--
总计		1626284	100.000	238602			

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80的pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



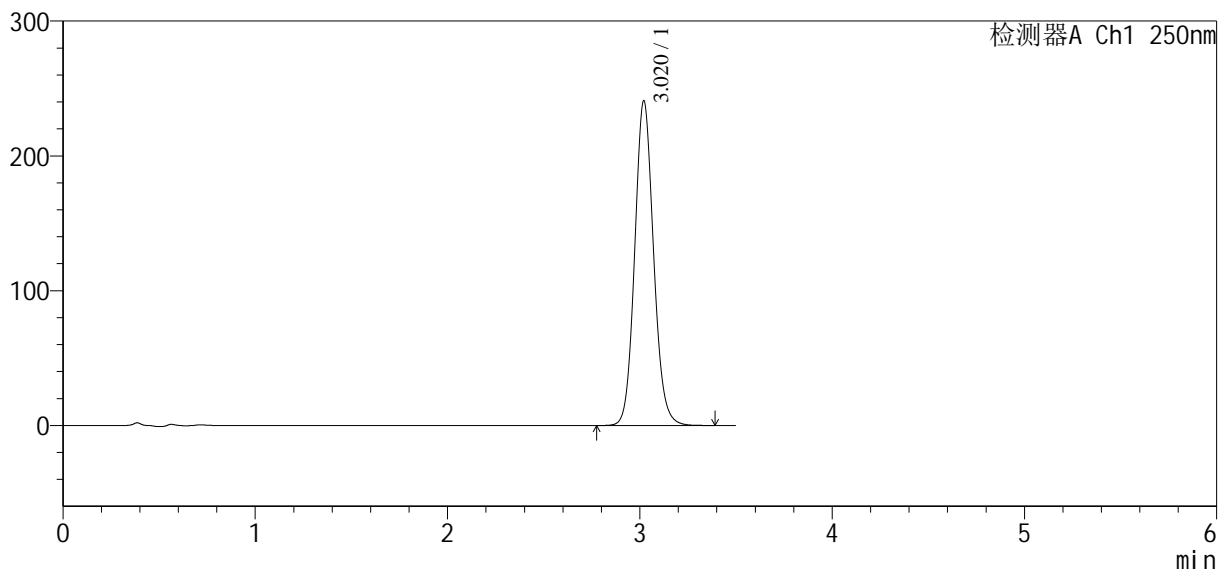
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-451-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:42:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

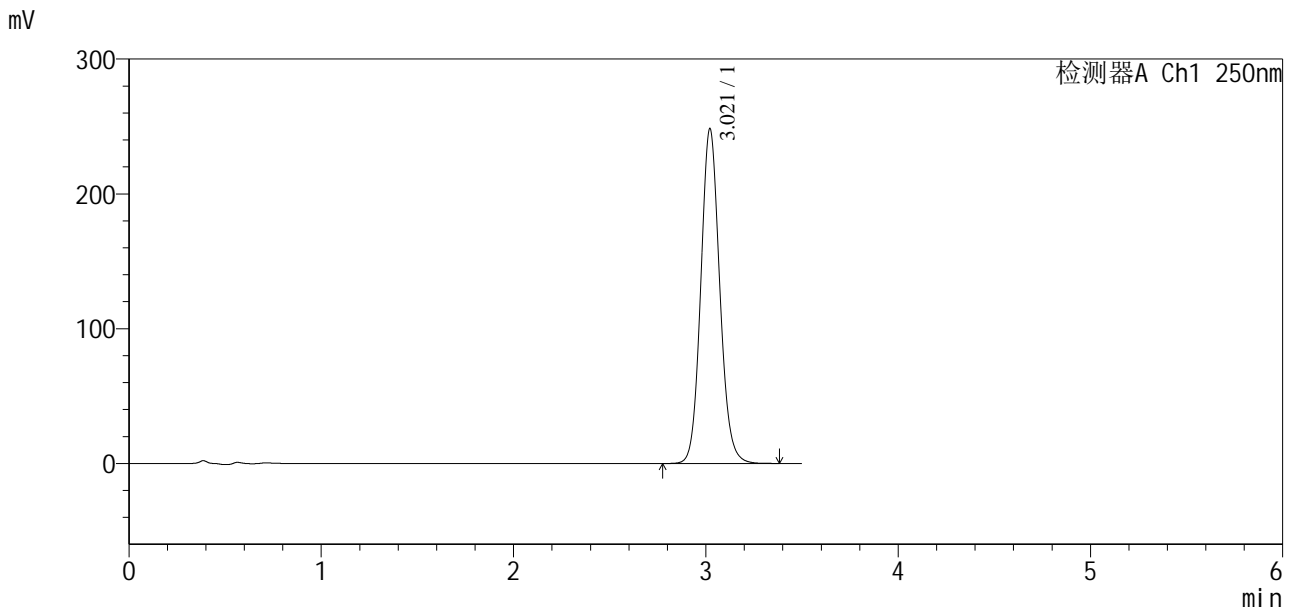
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	1643828	100.000	240835	4628	1.105	--
总计		1643828	100.000	240835			

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80的pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-452-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:42:57 处理者: xiexinhui
 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	3.021	1697717	100.000	248423	4613	1.105	--
总计		1697717	100.000	248423			

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80的pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

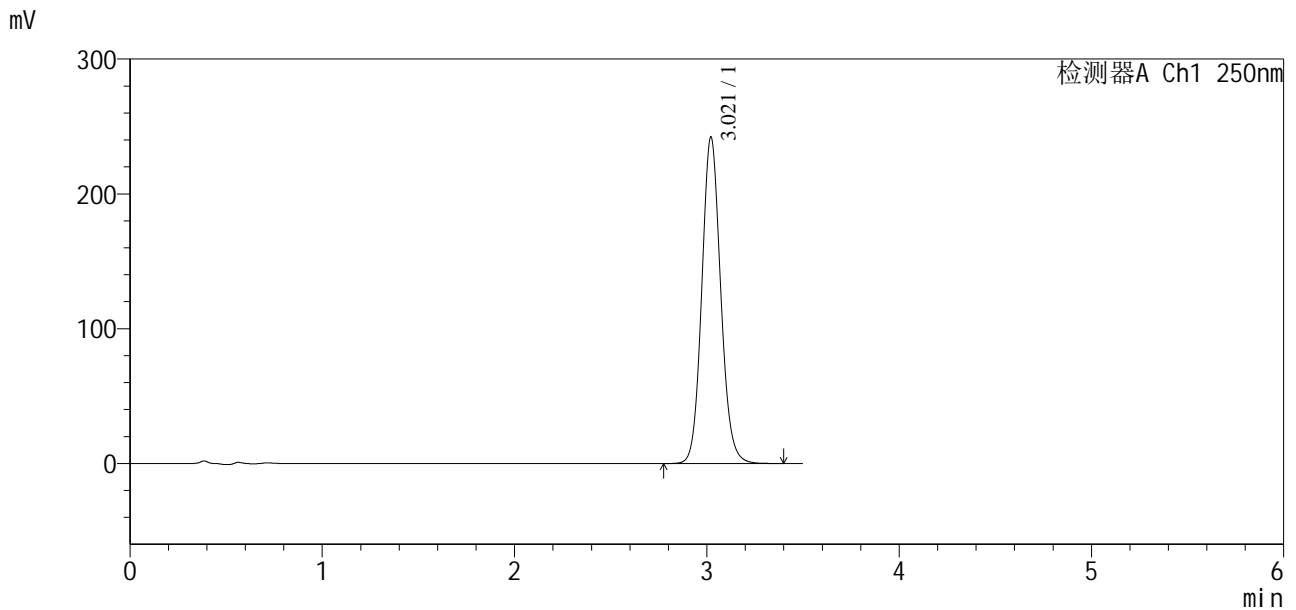


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-453-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:26:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

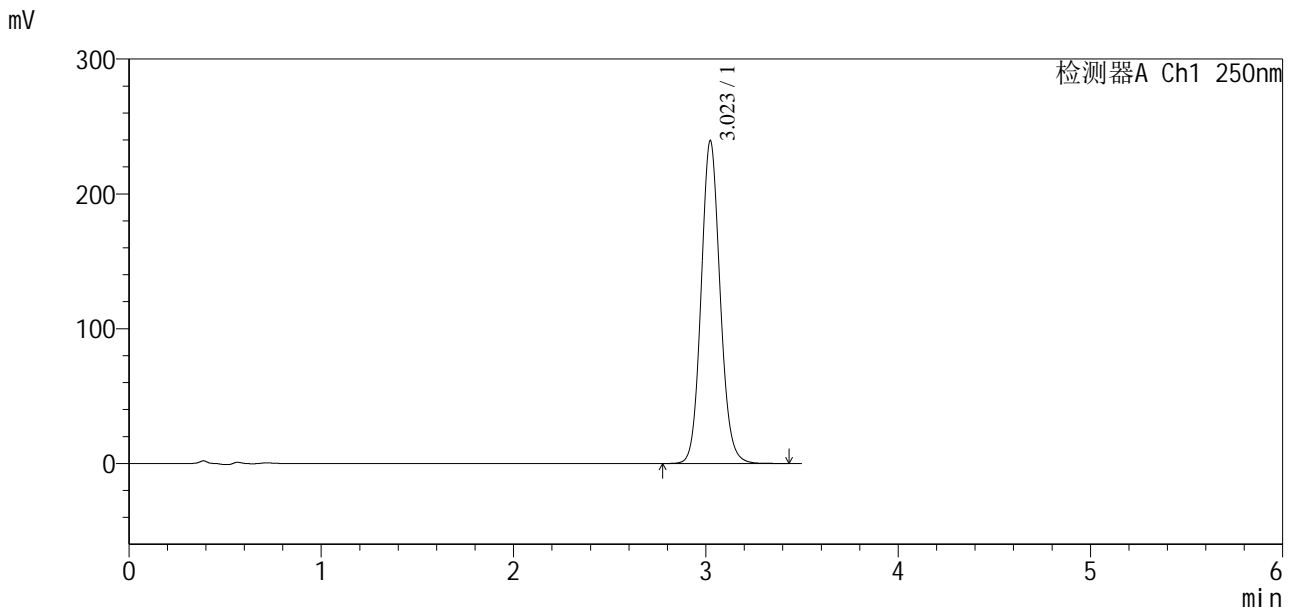
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	1655255	100.000	242265	4615	1.104	--
总计		1655255	100.000	242265			

图42 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80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 - 7-25/7-455-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:43:06 处理者: xiexinhui
 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	3.023	1641009	100.000	239515	4597	1.103	--
总计		1641009	100.000	239515			

图44 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80的pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

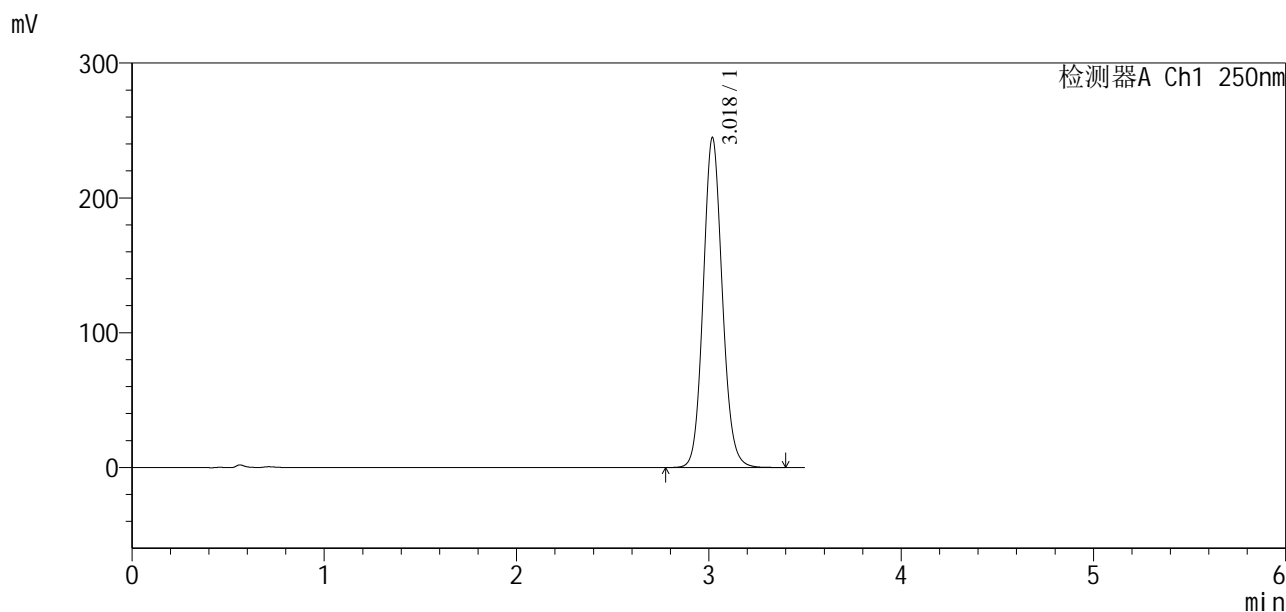


SXT-396

<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 - 7-25/7-456-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:43:08 处理者: xiexinhui
 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	3.018	1685687	100.000	244195	4536	1.103	--
总计		1685687	100.000	244195			

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80的pH6.8介质
 对照品溶液-2-3

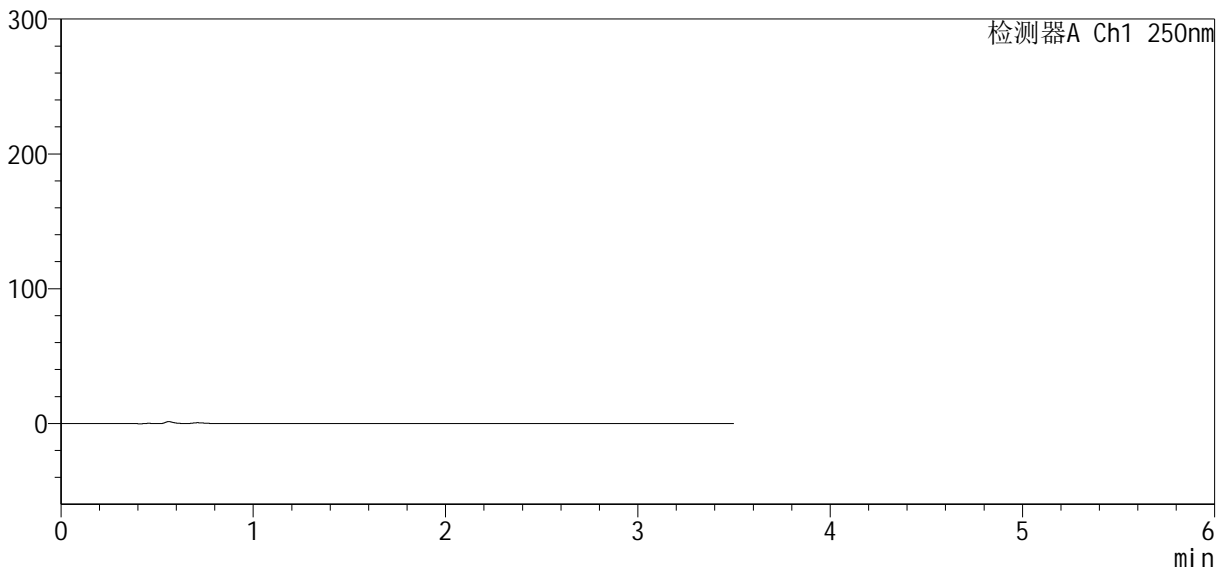
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-457-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/23 18:42:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:43:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

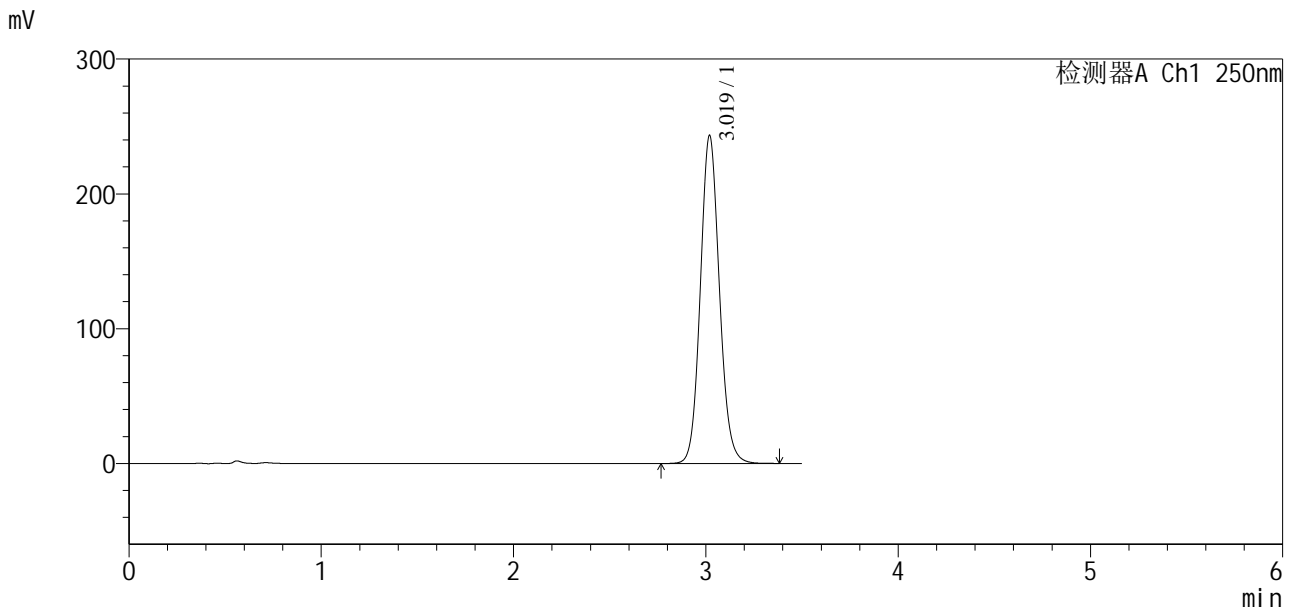
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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80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 - 7-25/7-458-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

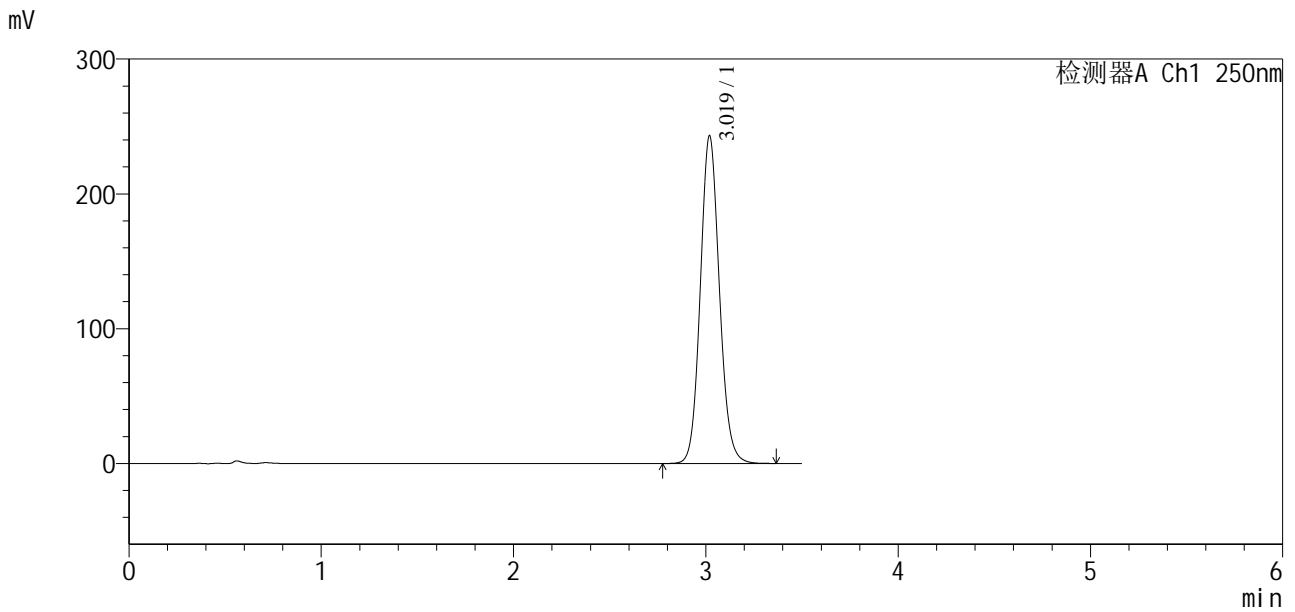
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1677204	100.000	243004	4528	1.102	--
总计		1677204	100.000	243004			

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80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 - 7-25/7-459-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:43:16 处理者: xiexinhui
 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	3.019	1677141	100.000	242744	4519	1.101	--
总计		1677141	100.000	242744			

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80的pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

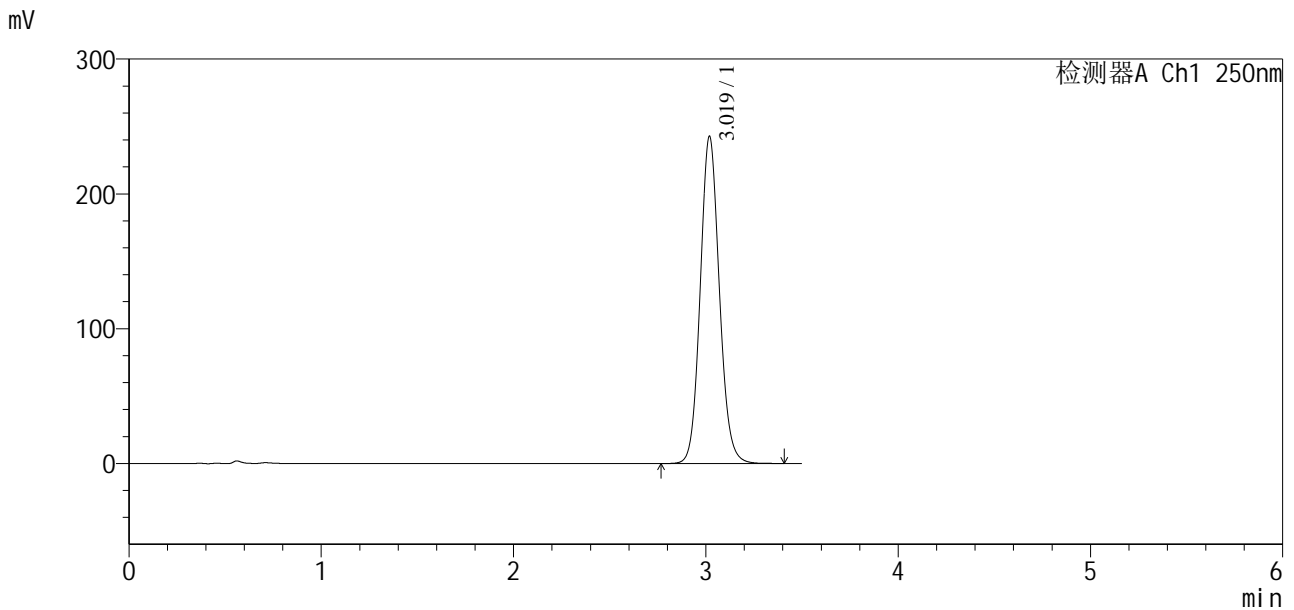


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-461-2 - zzp-2025031221p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX256-低温.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 18:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

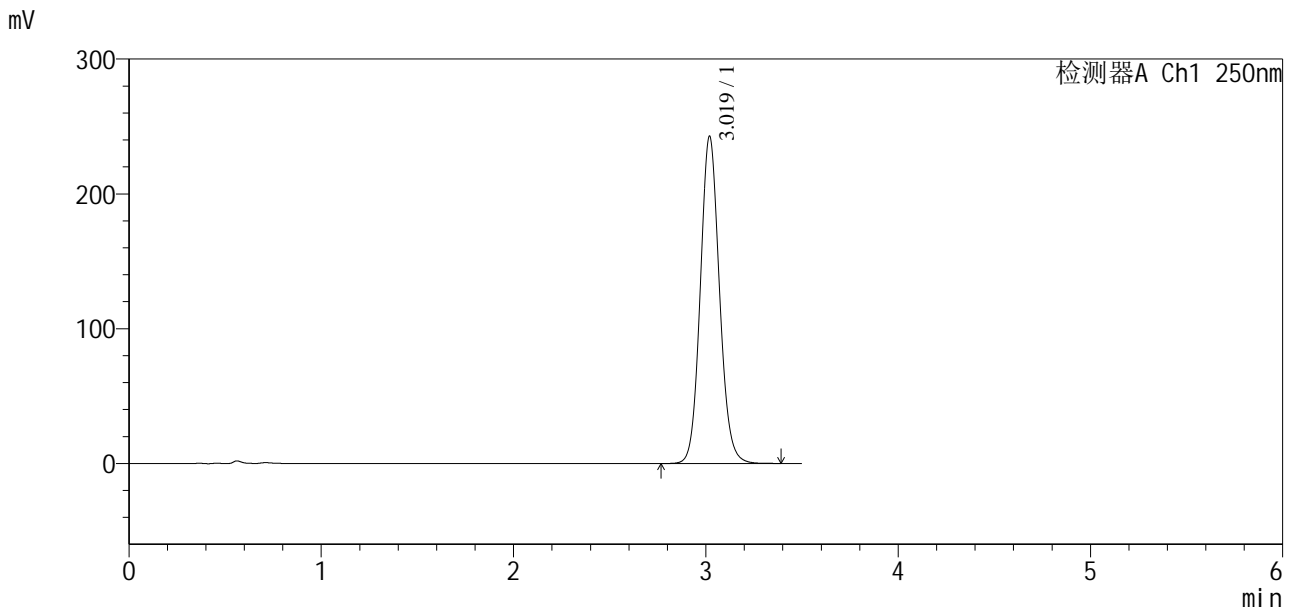
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1677100	100.000	242242	4505	1.100	--
总计		1677100	100.000	242242			

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80的pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-462-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 19:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:43:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

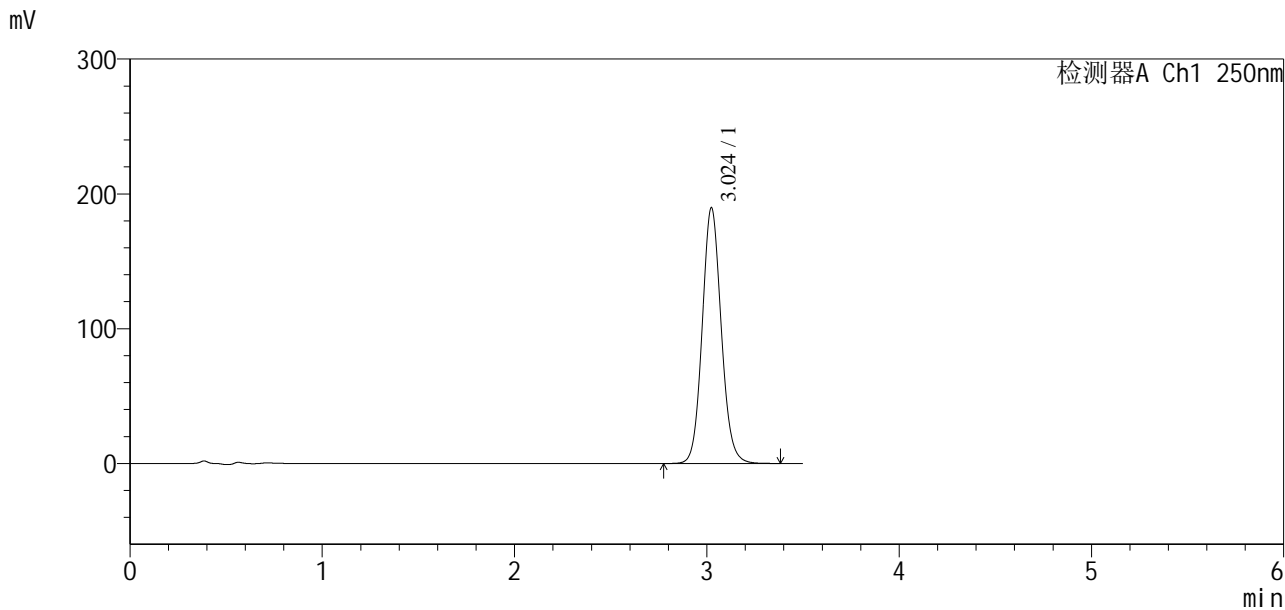
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	1679268	100.000	242438	4494	1.100	--
总计		1679268	100.000	242438			

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80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 - 7-25/7-463-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/23 19:05:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:43:26	
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	3.024	1303771	100.000	189655	4575	1.097	--
总计		1303771	100.000	189655			

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80的pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

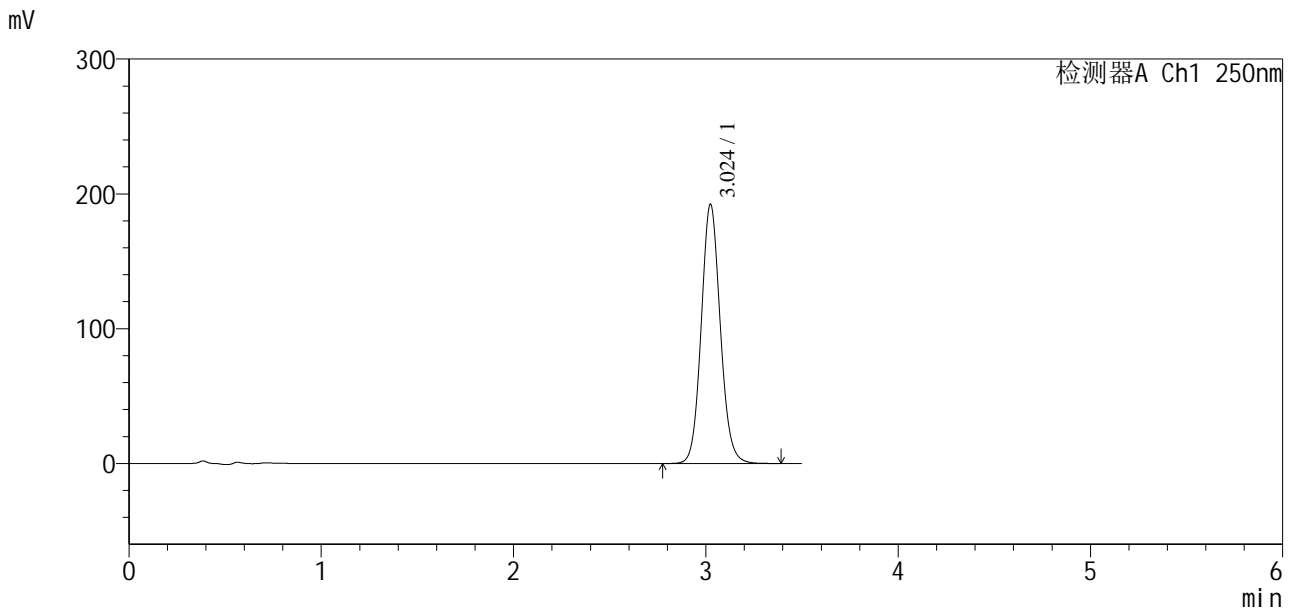


SXT-396

<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 - 7-25/7-464-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/23 19:09:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:43:29	
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	3.024	1323542	100.000	192227	4562	1.096	--
总计		1323542	100.000	192227			

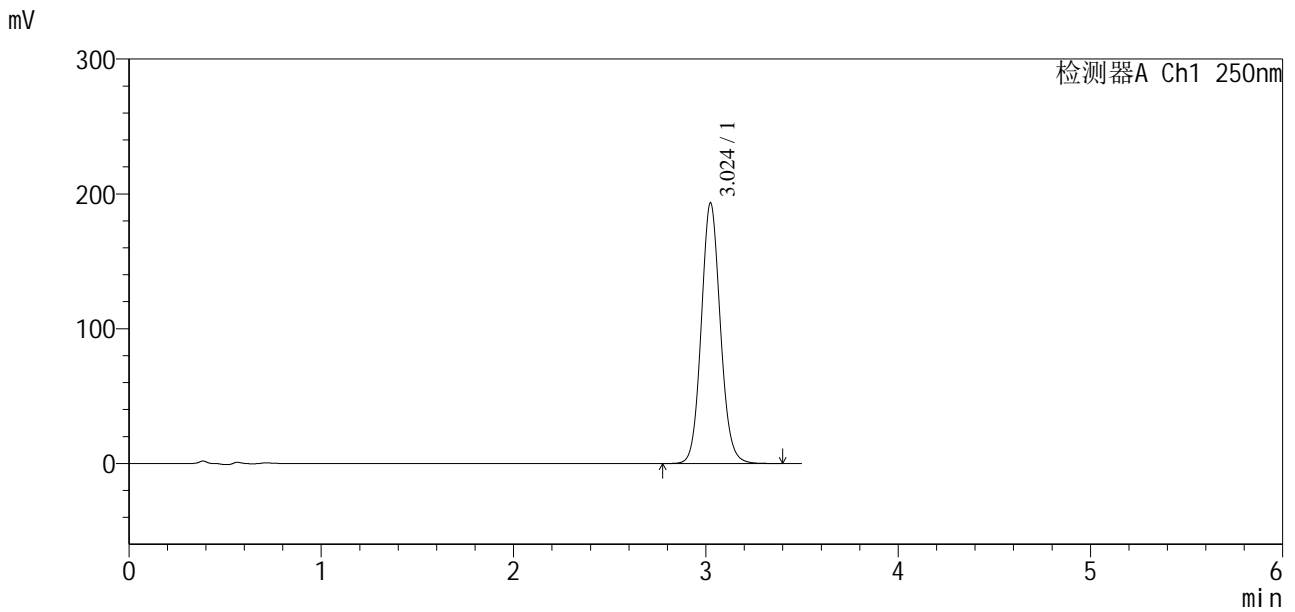
图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025031221批-含0.5吐温80的pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-466-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 19:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:43:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

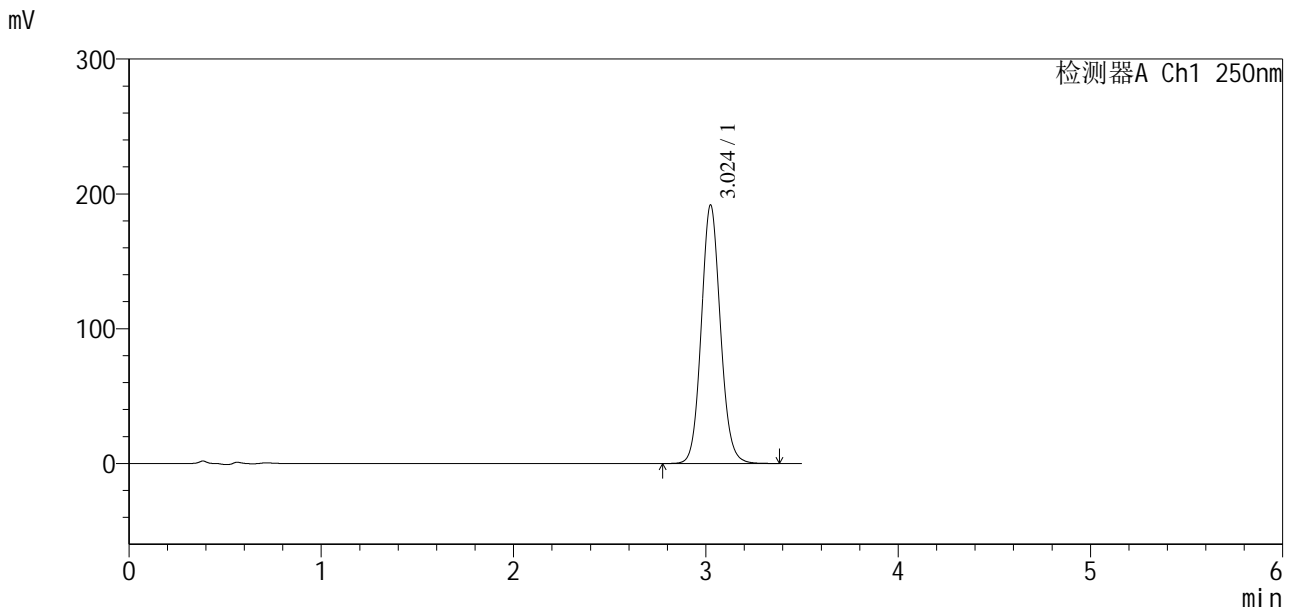
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	1332099	100.000	193132	4549	1.095	--
总计		1332099	100.000	193132			

图55 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80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 - 7-25/7-467-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 19:21:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:43:36 处理者: xiexinhui
 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	3.024	1322782	100.000	191552	4538	1.094	--
总计		1322782	100.000	191552			

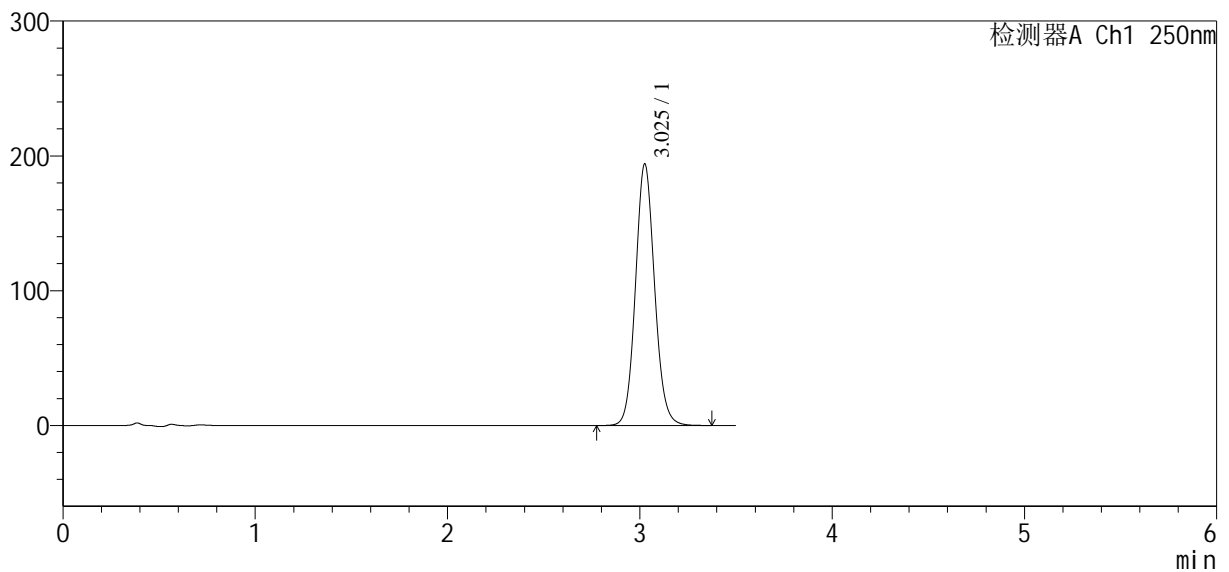
图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025031221批-含0.5吐温80的pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-468-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 19:24:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:43:39 处理者: xiexinhui
 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	3.025	1340128	100.000	193513	4525	1.094	--
总计		1340128	100.000	193513			

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80的pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

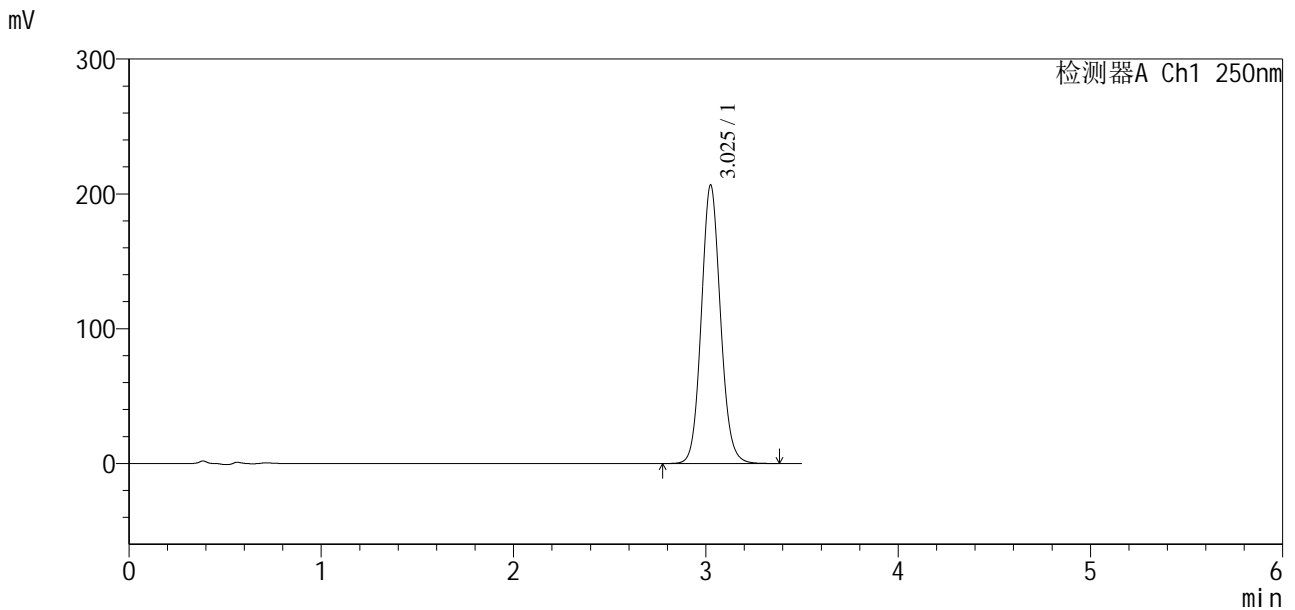


SXT-396

<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 - 7-25/7-469-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 19:28:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:43:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

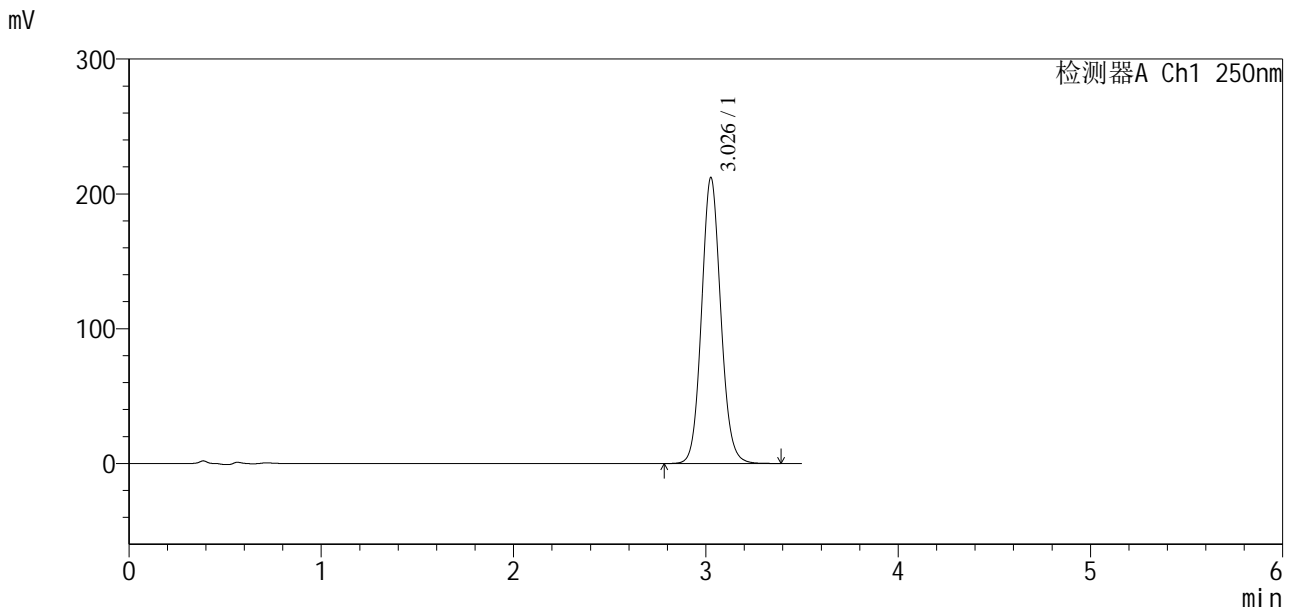
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	1427604	100.000	206209	4518	1.094	--
总计		1427604	100.000	206209			

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80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 - 7-25/7-470-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 19:32:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

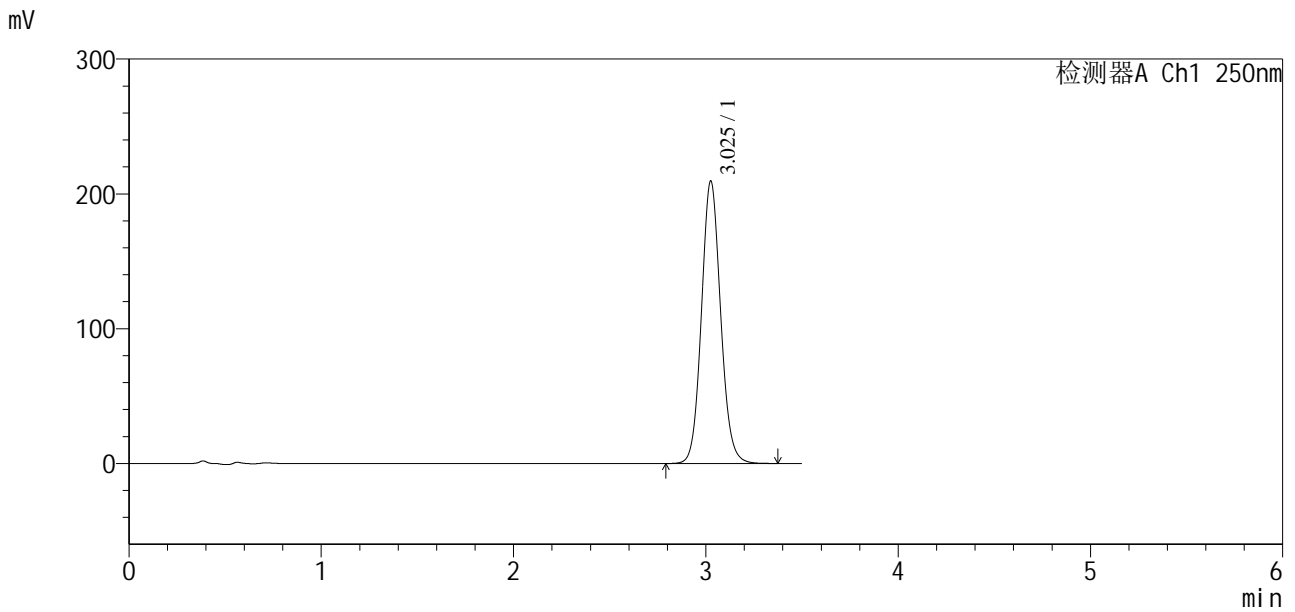
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	1468938	100.000	211322	4503	1.093	--
总计		1468938	100.000	211322			

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80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 - 7-25/7-471-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 19:36:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:43:46 处理者: xiexinhui
 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	3.025	1451542	100.000	208960	4499	1.093	--
总计		1451542	100.000	208960			

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80的pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

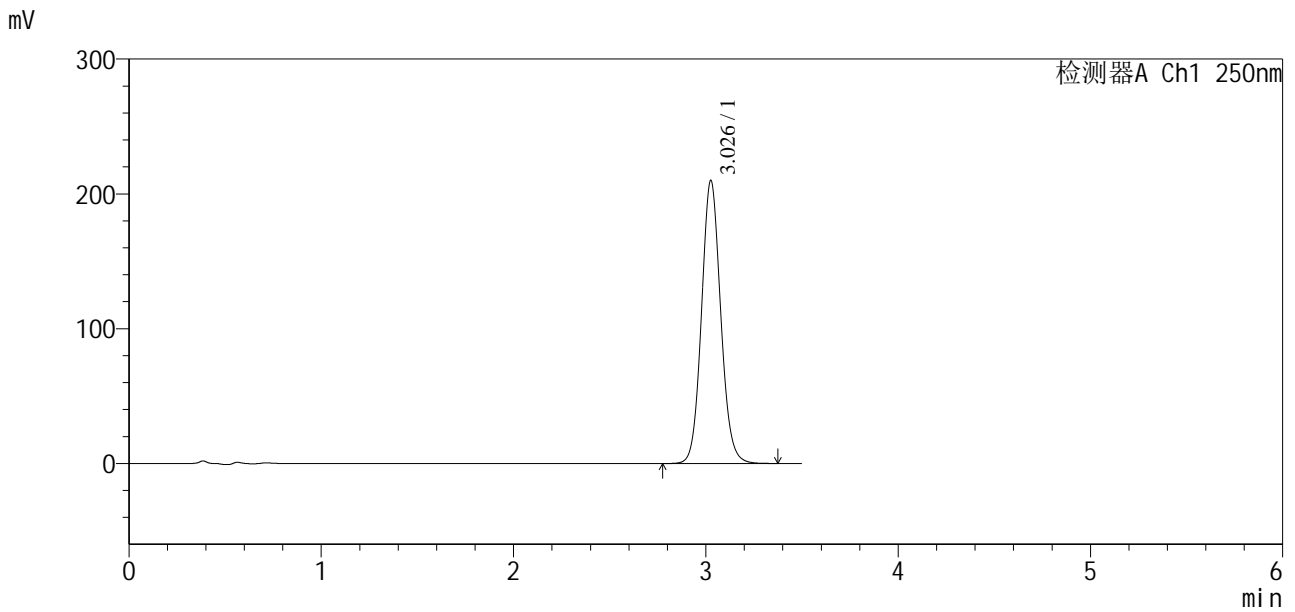


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-472-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/23 19:40:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/06/24 08:43:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

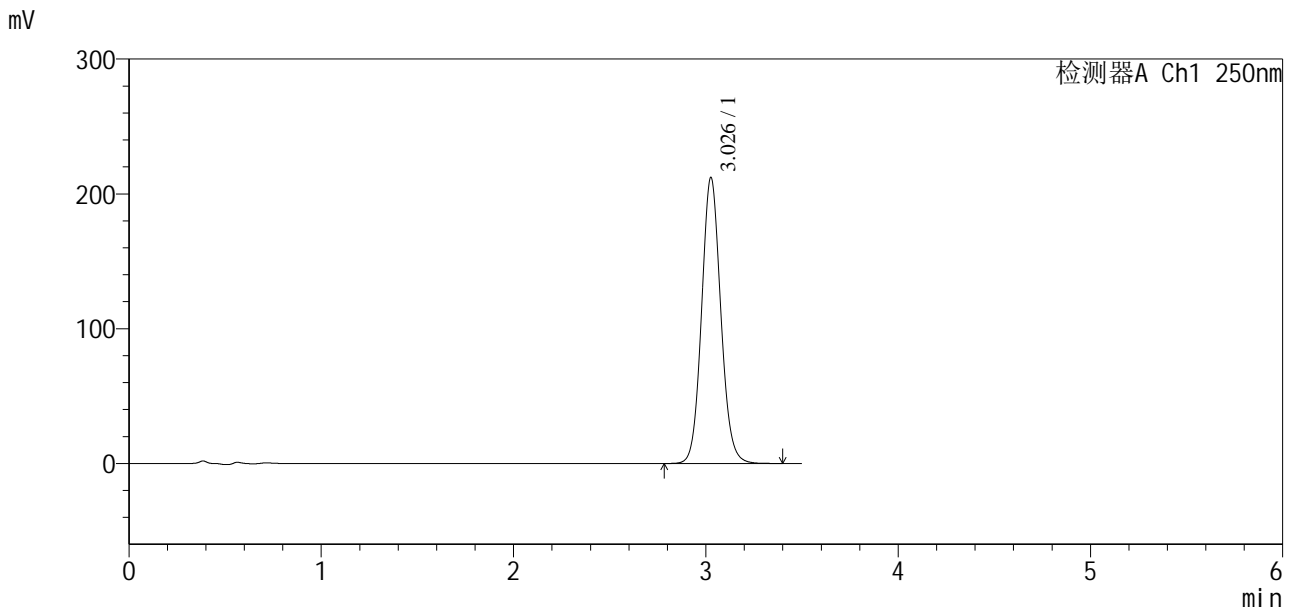
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	1454639	100.000	209194	4497	1.092	--
总计		1454639	100.000	209194			

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80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 - 7-25/7-473-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 19:44:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

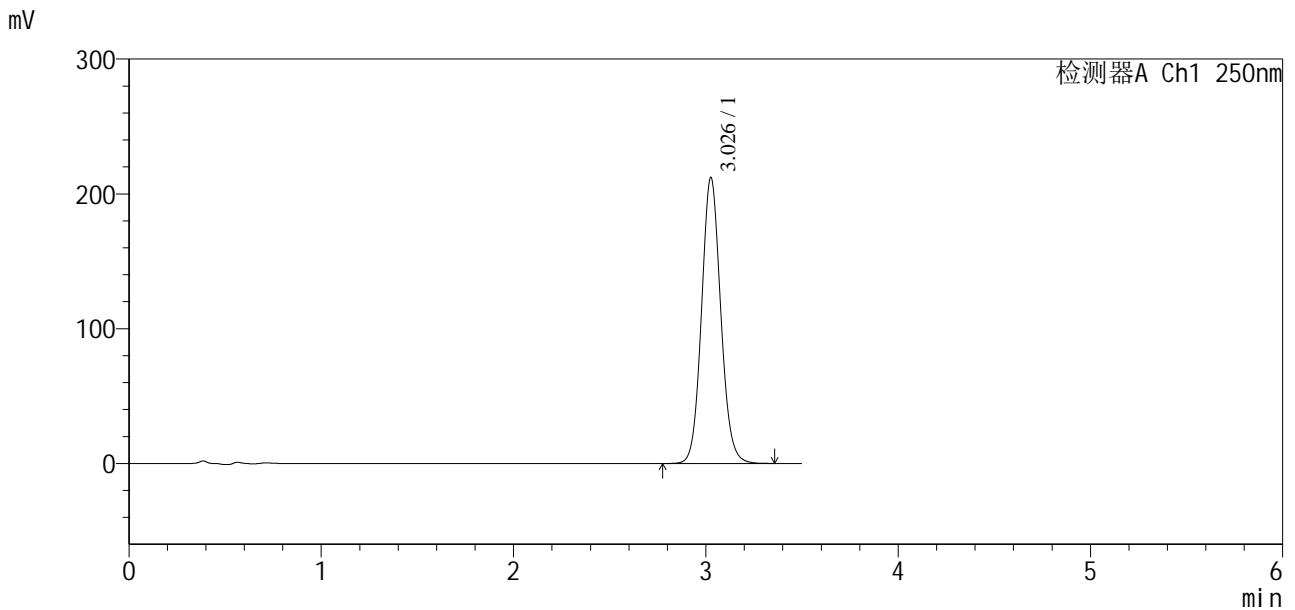
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	1471125	100.000	211459	4495	1.092	--
总计		1471125	100.000	211459			

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80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 - 7-25/7-474-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 19:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:43:53 处理者: xiexinhui
 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	3.026	1472534	100.000	211298	4482	1.091	--
总计		1472534	100.000	211298			

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80的pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

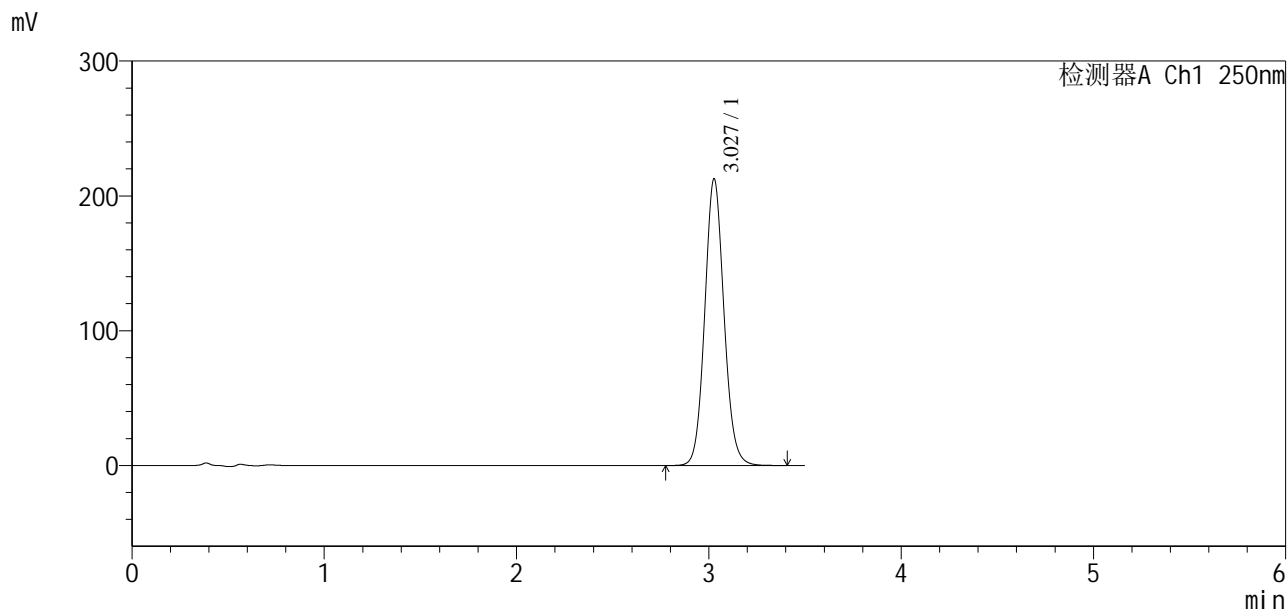


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-475-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 19:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:43:56 处理者: xiexinhui
 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	3.027	1477374	100.000	212292	4478	1.091	--
总计		1477374	100.000	212292			

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80的pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

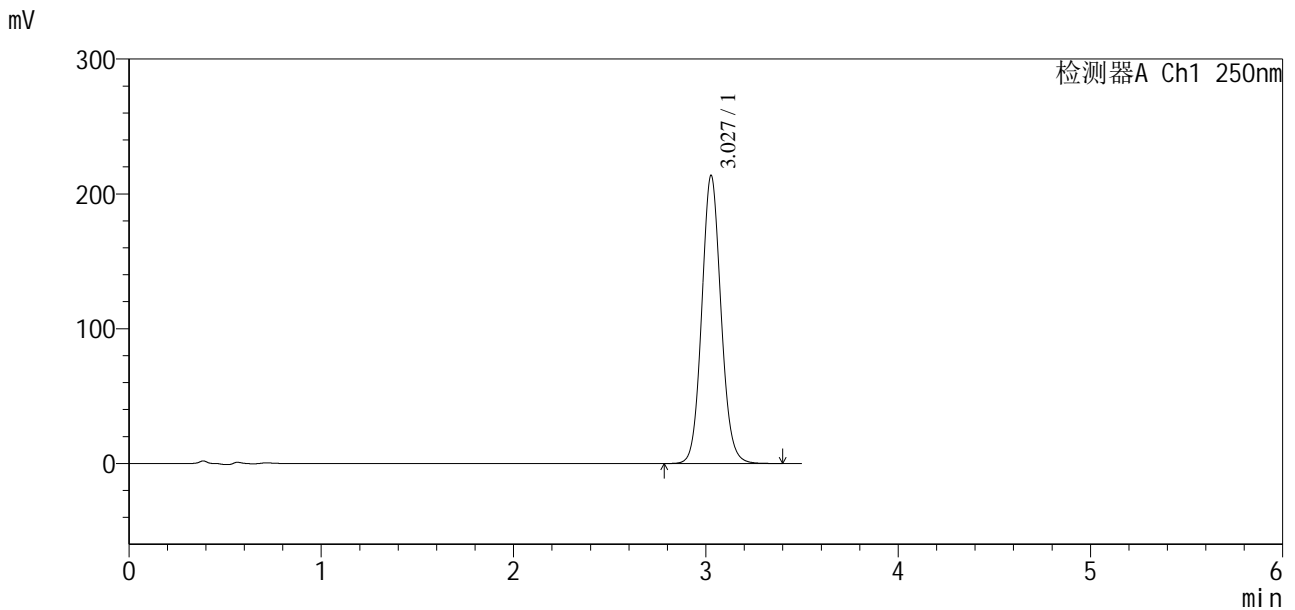


SXT-396

<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 - 7-25/7-476-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 19:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:43:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

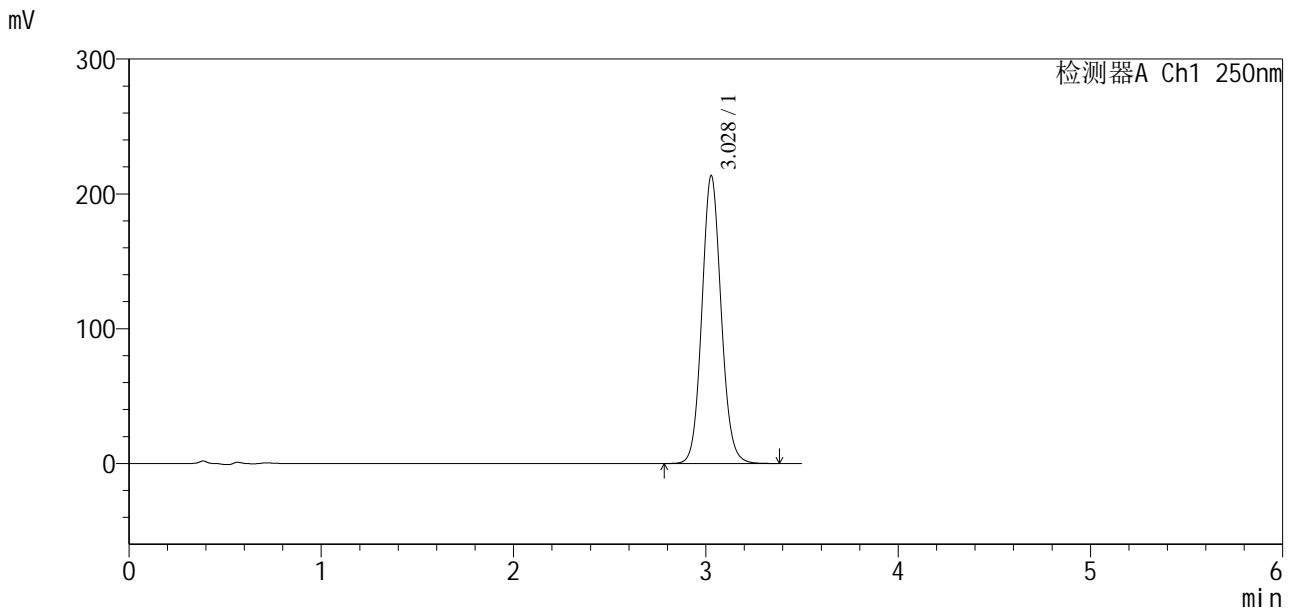
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	1484526	100.000	213337	4477	1.090	--
总计		1484526	100.000	213337			

图65 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80的pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-478-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 20:03:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:44:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

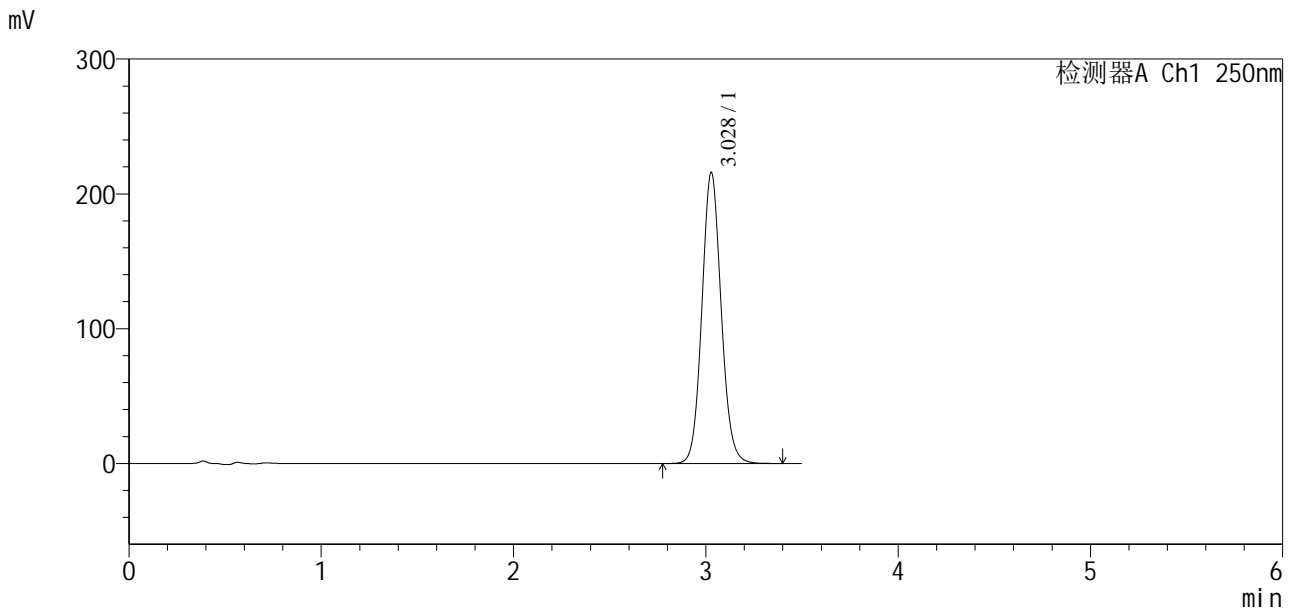
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	1485697	100.000	213388	4466	1.090	--
总计		1485697	100.000	213388			

图67 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80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 - 7-25/7-479-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 20:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:44:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

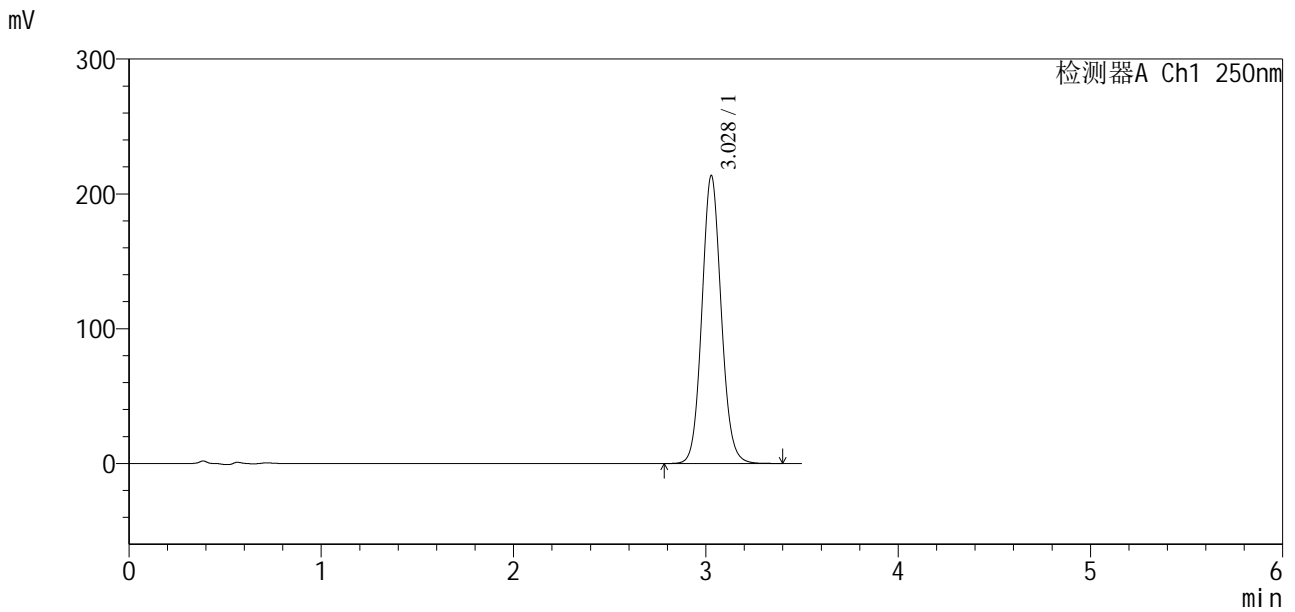
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	1503805	100.000	215762	4456	1.089	--
总计		1503805	100.000	215762			

图68 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80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 - 7-25/7-480-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/23 20:11:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/06/24 08:44:08	
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	3.028	1488635	100.000	213517	4450	1.088	--
总计		1488635	100.000	213517			

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80的pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

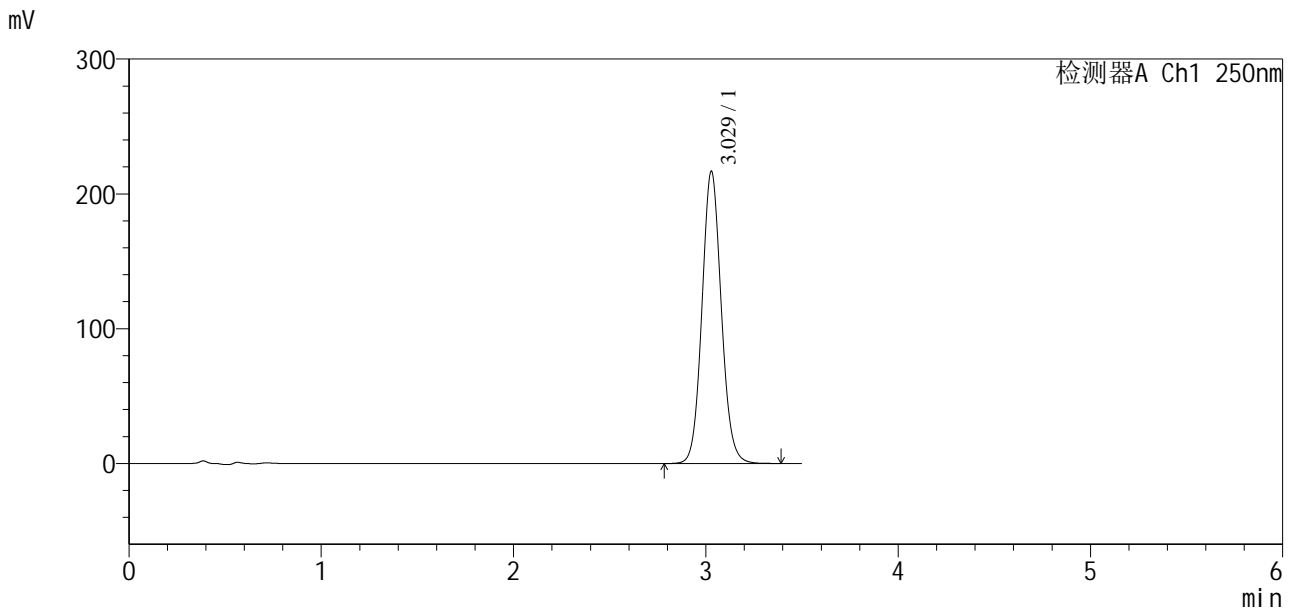


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-482-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 20:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

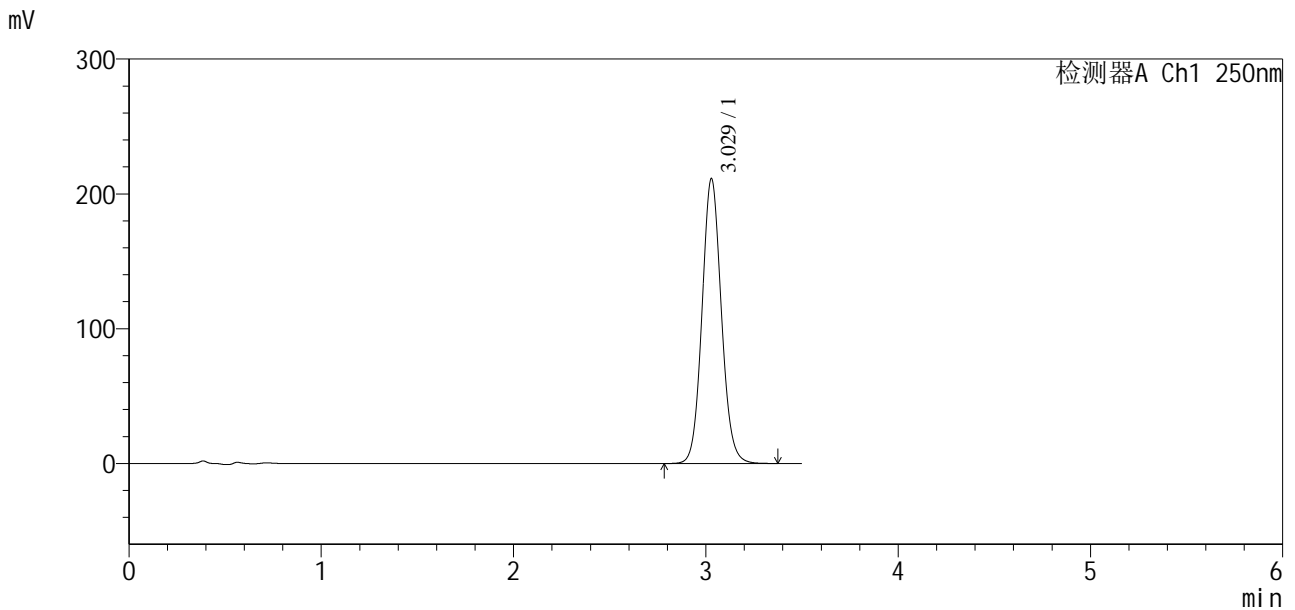
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1513886	100.000	216795	4435	1.088	--
总计		1513886	100.000	216795			

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80的pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-483-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 20:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

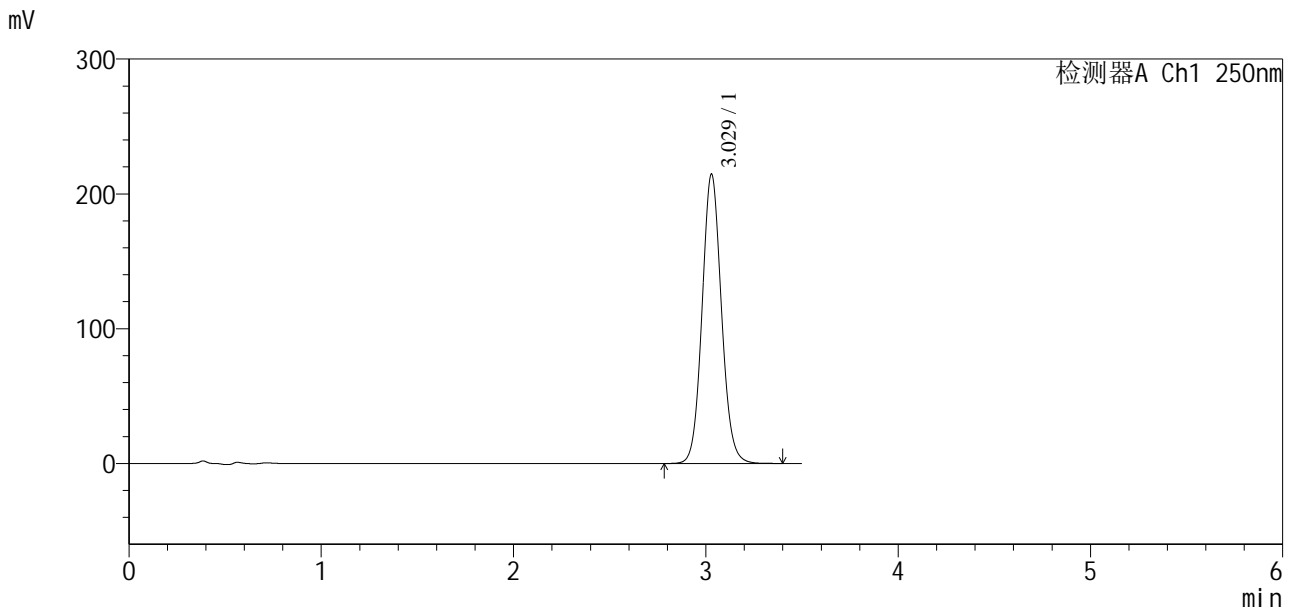
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1476684	100.000	211340	4429	1.087	--
总计		1476684	100.000	211340			

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80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 - 7-25/7-484-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 20:27:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:44:19 处理者: xiexinhui
 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	3.029	1501327	100.000	214719	4419	1.086	--
总计		1501327	100.000	214719			

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80的pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

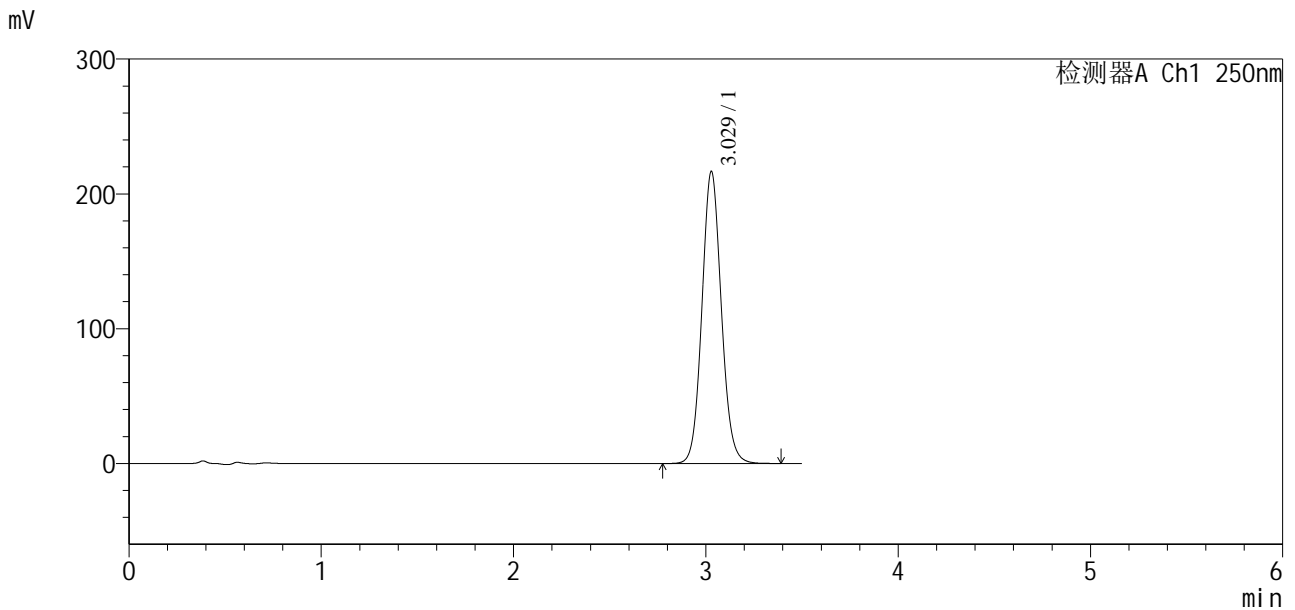


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-486-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 20:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:44:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

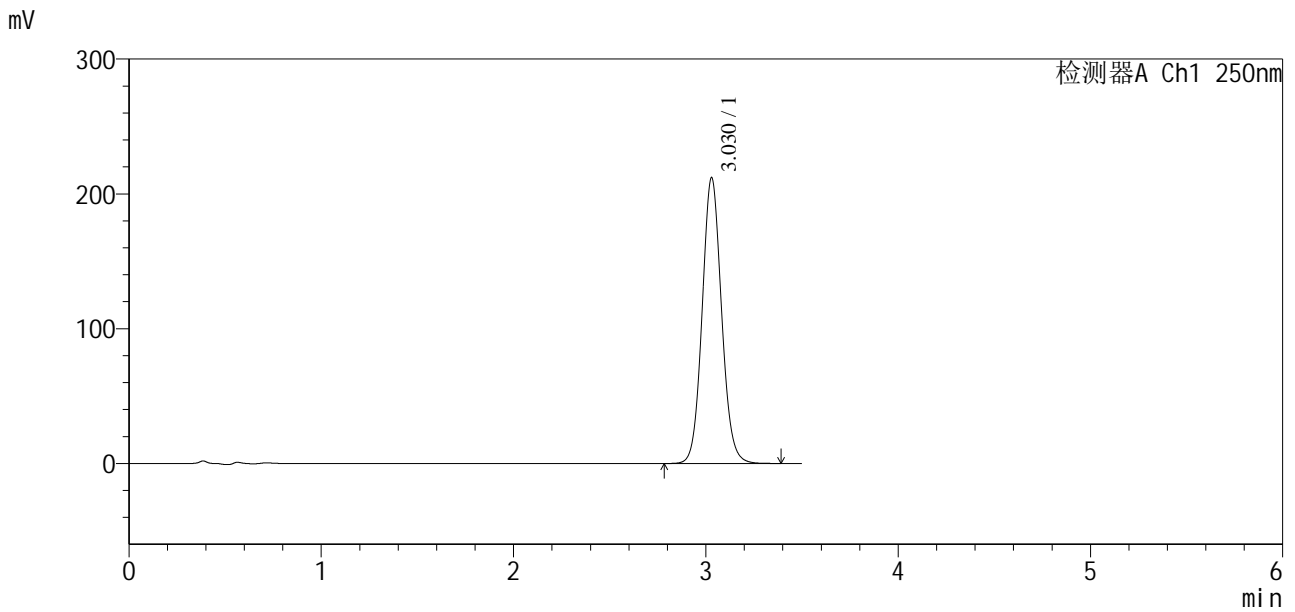
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	1517452	100.000	216633	4401	1.086	--
总计		1517452	100.000	216633			

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80的pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-487-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 20:38:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

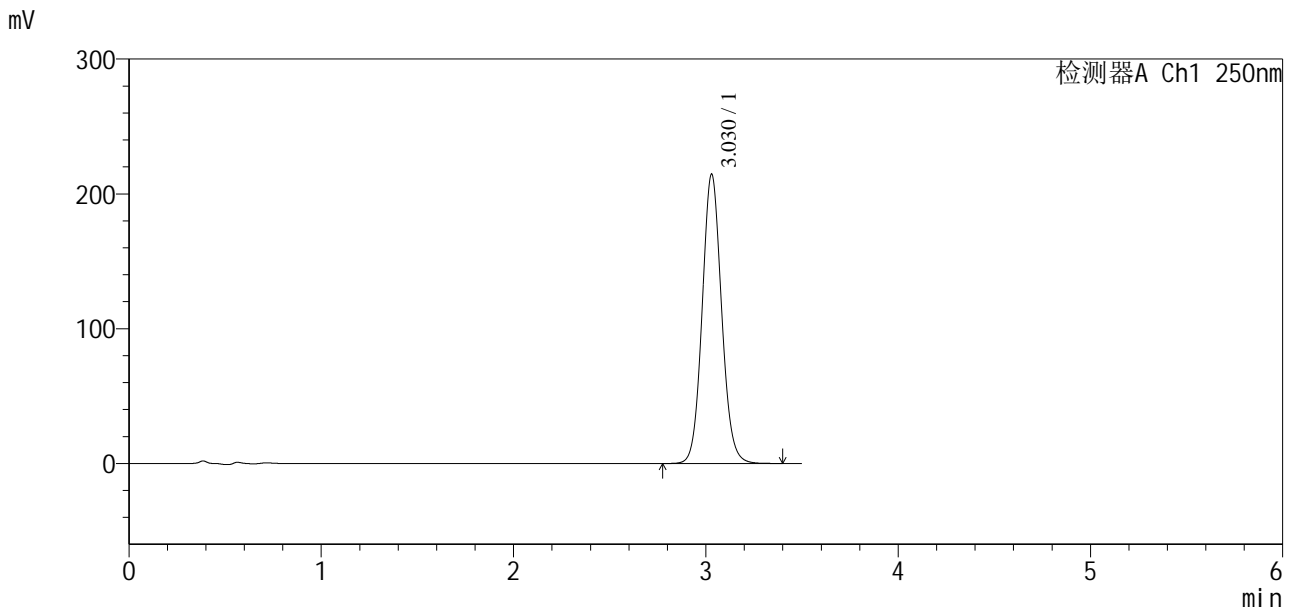
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	1485840	100.000	212123	4398	1.085	--
总计		1485840	100.000	212123			

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80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 - 7-25/7-488-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 20:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

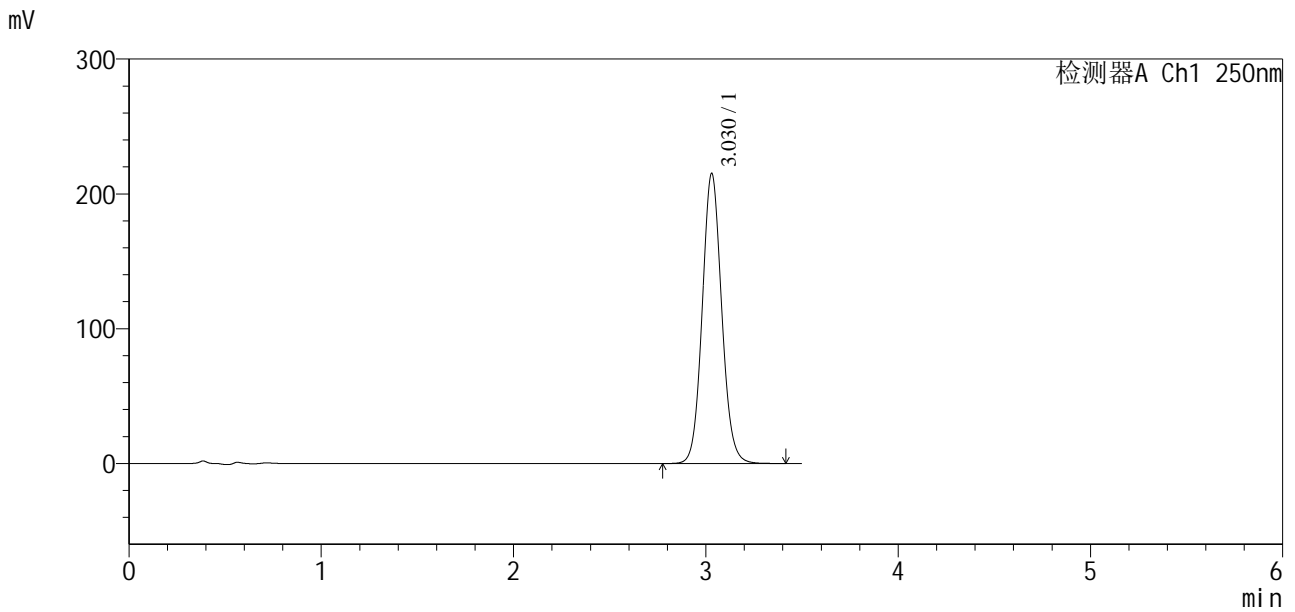
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	1504670	100.000	214688	4398	1.085	--
总计		1504670	100.000	214688			

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80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 - 7-25/7-490-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 20:50:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:44:35 处理者: xiexinhui
 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	3.030	1511227	100.000	215269	4383	1.085	--
总计		1511227	100.000	215269			

图79 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80的pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

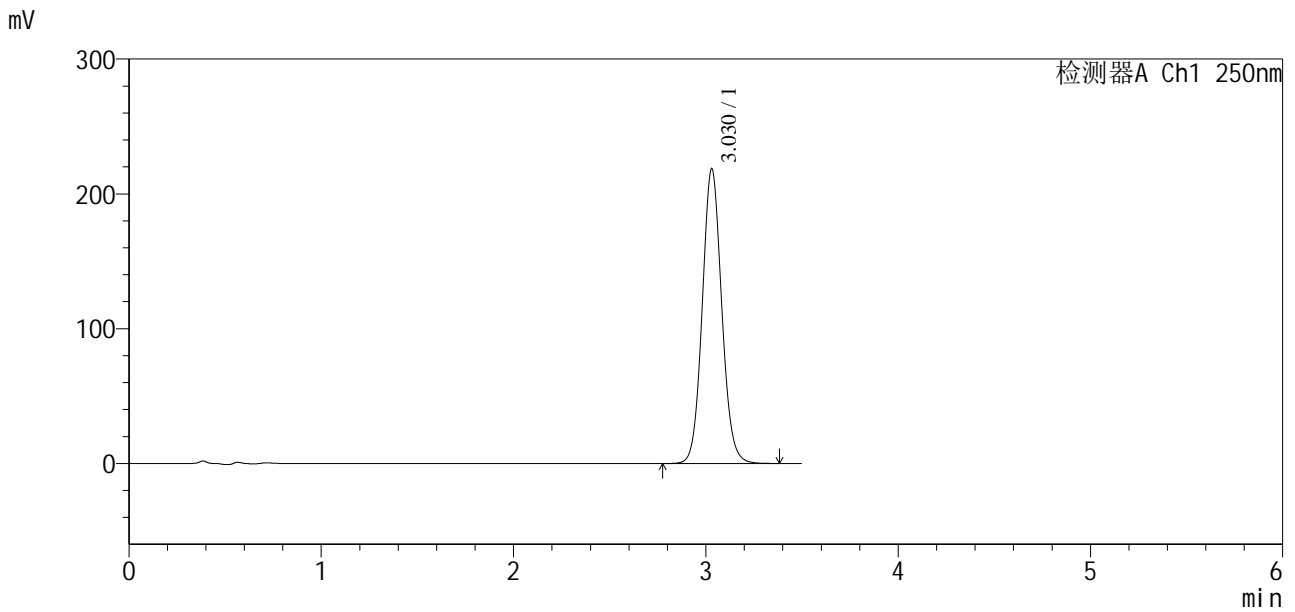


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-492-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 20:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/24 08:44:41 处理者: xiexinhui
 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	3.030	1537500	100.000	218730	4370	1.084	--
总计		1537500	100.000	218730			

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80的pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



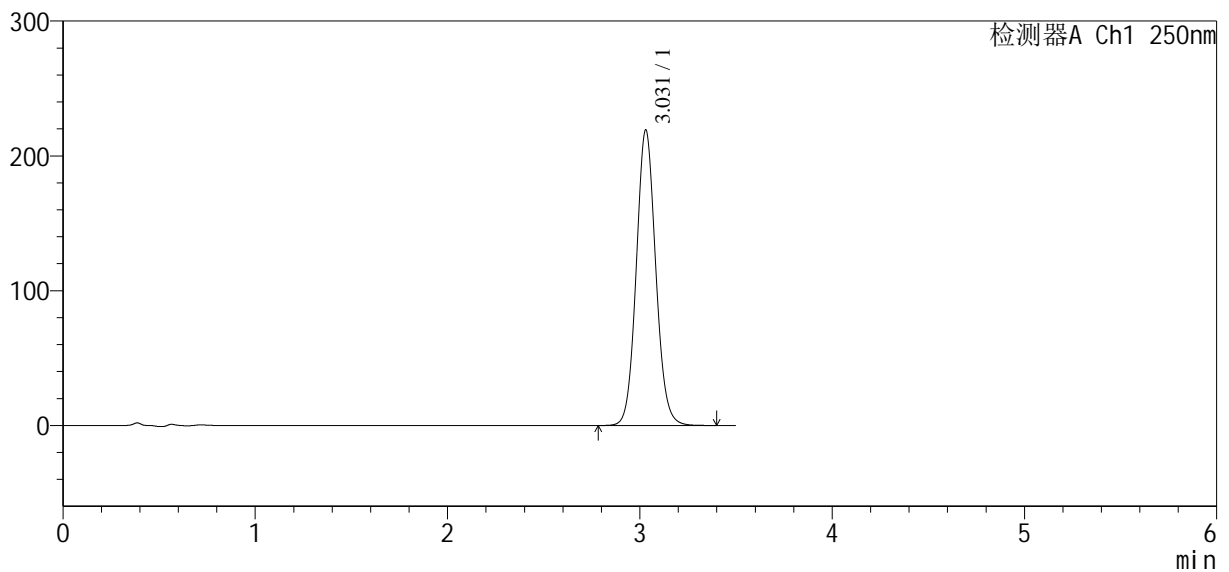
SXT-396

<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 - 7-25/7-494-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 21:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

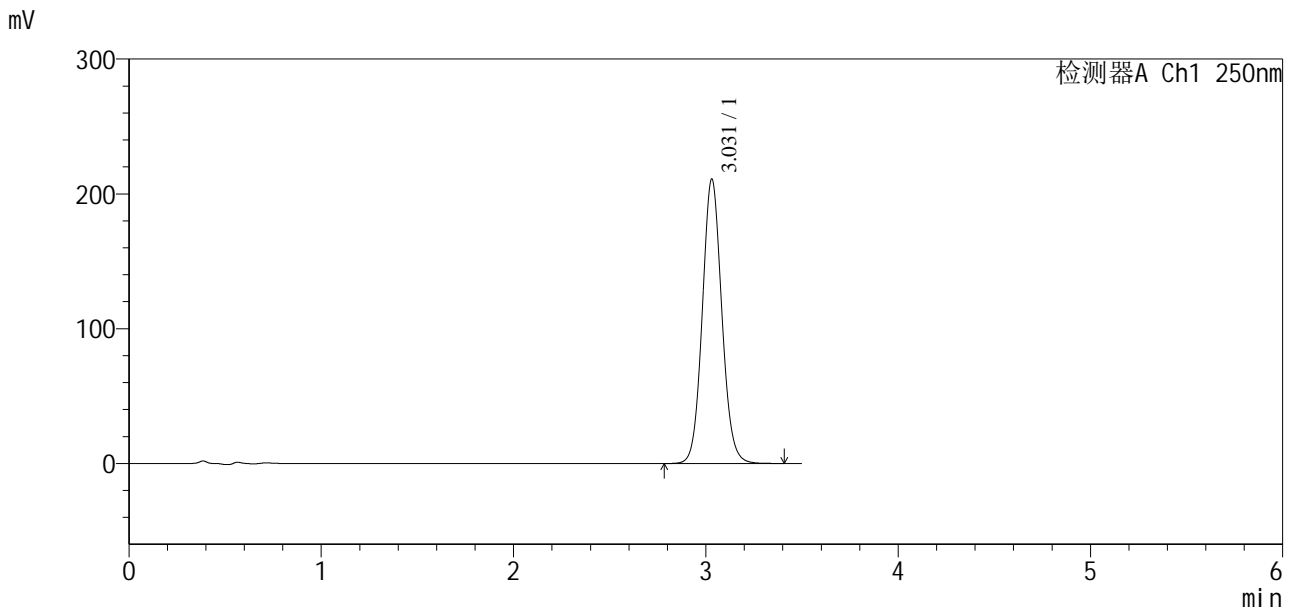
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1542274	100.000	219332	4372	1.084	--
总计		1542274	100.000	219332			

图83 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80的pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-495-2 - 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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 21:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:44:49 处理者: xiexinhui
 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	3.031	1486259	100.000	211109	4359	1.083	--
总计		1486259	100.000	211109			

图84 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80的pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

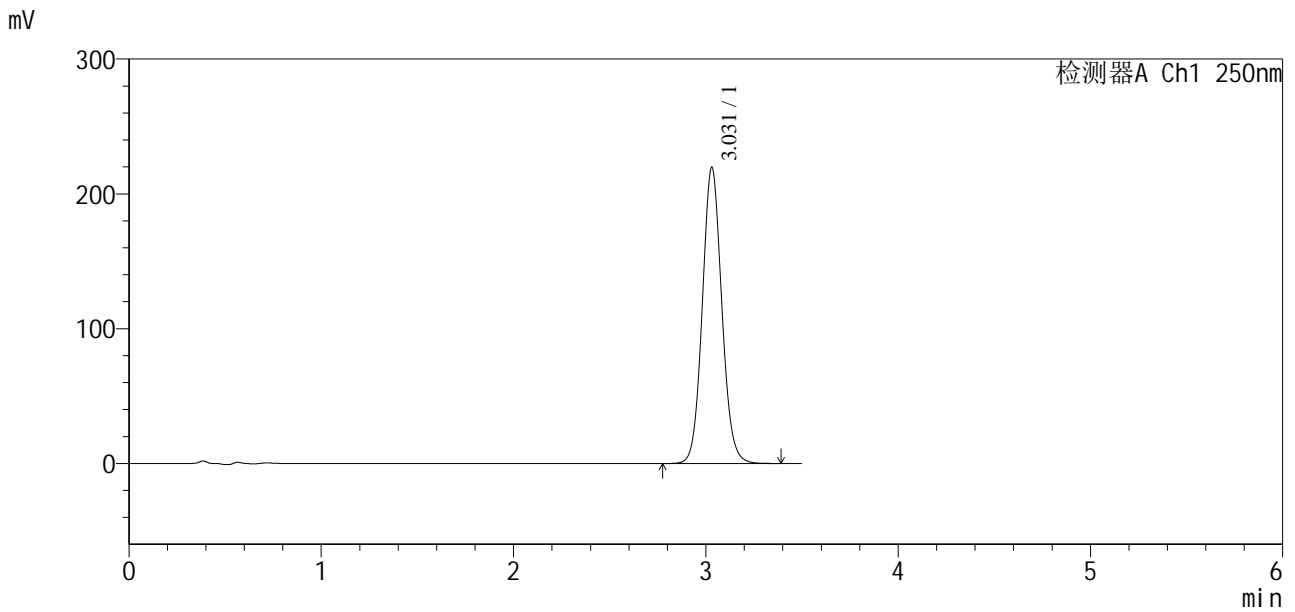


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-25/7-496-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 21:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/24 08:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

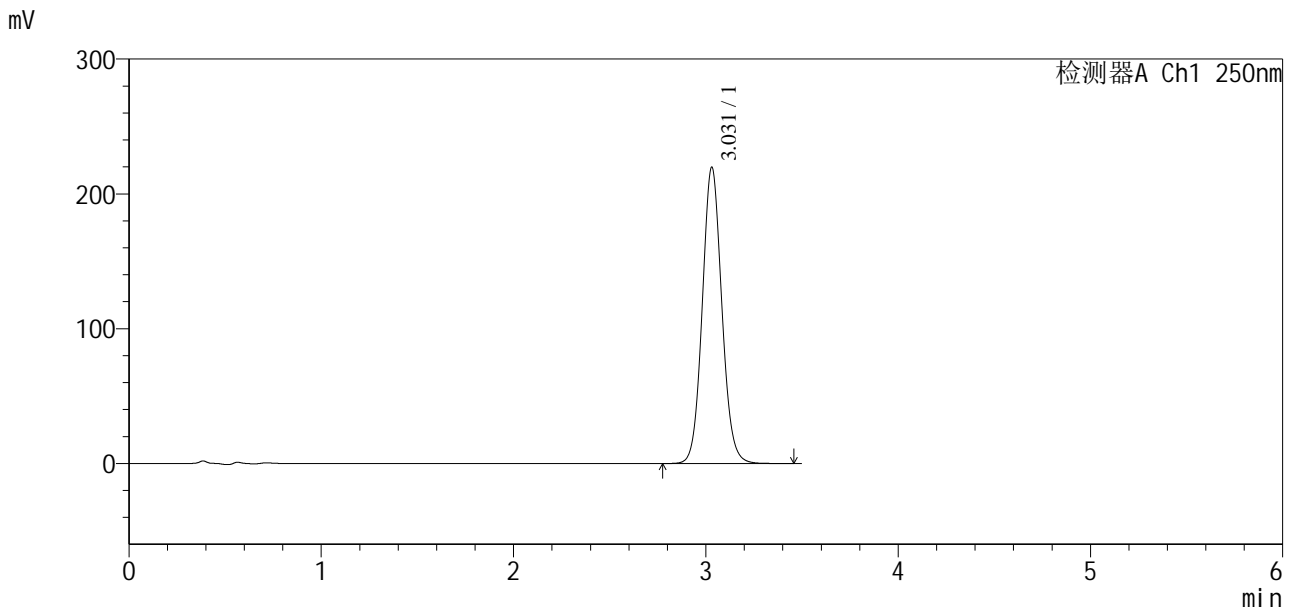
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1546817	100.000	219698	4358	1.083	--
总计		1546817	100.000	219698			

图85 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80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 - 7-25/7-497-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 21:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:44:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

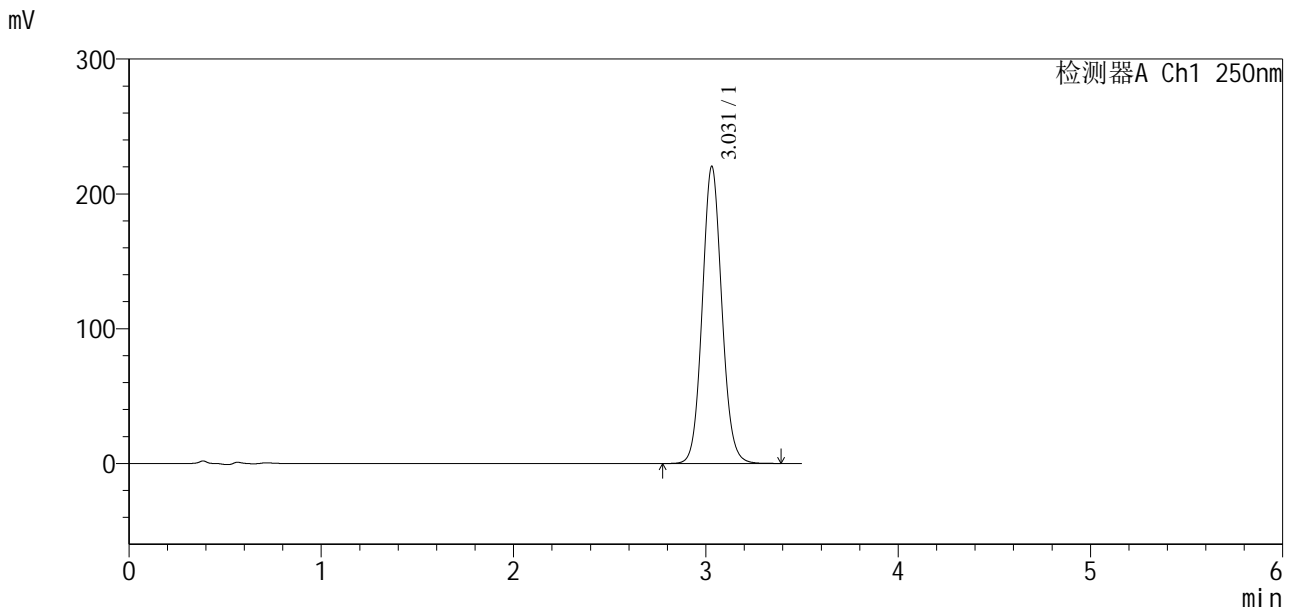
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	1550613	100.000	219903	4347	1.083	--
总计		1550613	100.000	219903			

图86 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80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 - 7-25/7-498-2 - zzp-2025031221p-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 - 20250623-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/23 21:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/06/24 08:44:57 处理者: xiexinhui
 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	3.031	1555122	100.000	220497	4344	1.083	--
总计		1555122	100.000	220497			

图87 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80的pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

