



### 地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DRM0341122	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

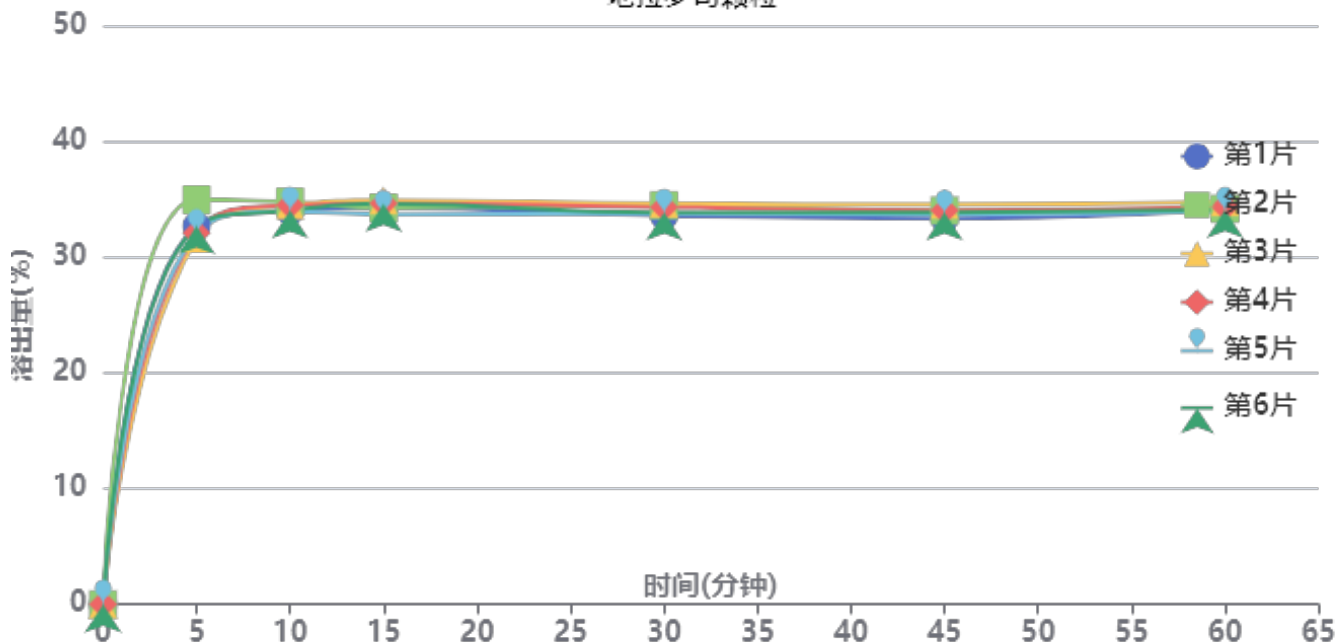
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.39	1704794	1706420	1706117	1706595	1708619	1706509	0.09
2	10.36	1704818	1702719				1703768	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
164245.33	164456.37	0.10	数据可信

## 溶出曲线测定

地拉罗司颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111501批-pH6.8(内含0.05%吐温20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	536933	-	536933	32.670	32.66	3.65	32.67	32.66	3.65
	2	574400	-	574400	34.950			34.95		
	3	519667	-	519667	31.619			31.62		
	4	527198	-	527198	32.078			32.08		
	5	526045	-	526045	32.007			32.01		
	6	536651	-	536651	32.653			32.65		
10min	1	552697	-	552697	33.629	33.92	0.97	33.99	34.28	0.98
	2	564844	-	564844	34.368			34.76		
	3	560897	-	560897	34.128			34.48		
	4	560834	-	560834	34.124			34.48		
	5	552241	-	552241	33.601			33.96		
	6	553471	-	553471	33.676			34.04		
15min	1	550757	-	550757	33.511	33.64	1.30	34.25	34.38	1.27
	2	550242	-	550242	33.480			34.25		
	3	561785	-	561785	34.182			34.91		
	4	557197	-	557197	33.903			34.64		
	5	541246	-	541246	32.932			33.66		
	6	556447	-	556447	33.857			34.59		
30min	1	533570	-	533570	32.465	32.98	1.28	33.57	34.10	1.27
	2	547891	-	547891	33.337			34.48		
	3	550761	-	550761	33.511			34.62		
	4	545678	-	545678	33.202			34.31		
	5	536791	-	536791	32.661			33.76		
	6	537875	-	537875	32.727			33.84		
45min	1	523763	-	523763	31.869	32.43	1.22	33.34	33.92	1.19
	2	534196	-	534196	32.503			34.02		
	3	543287	-	543287	33.057			34.54		
	4	535134	-	535134	32.560			34.04		
	5	529772	-	529772	32.234			33.69		
	6	532152	-	532152	32.379			33.86		
60min	1	530823	-	530823	32.298	32.39	0.87	34.12	34.23	0.85
	2	530847	-	530847	32.300			34.17		
	3	540709	-	540709	32.900			34.75		
	4	534186	-	534186	32.503			34.35		
	5	527745	-	527745	32.111			33.93		
	6	529743	-	529743	32.232			34.07		
极限	1	524119	-	524119	31.890	32.25	1.21	34.07	34.45	1.16
	2	527336	-	527336	32.086			34.32		
	3	539305	-	539305	32.814			35.03		
	4	536315	-	536315	32.632			34.84		
	5	529240	-	529240	32.202			34.37		
	6	524045	-	524045	31.886			34.08		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-19

复核者:

未审阅版本

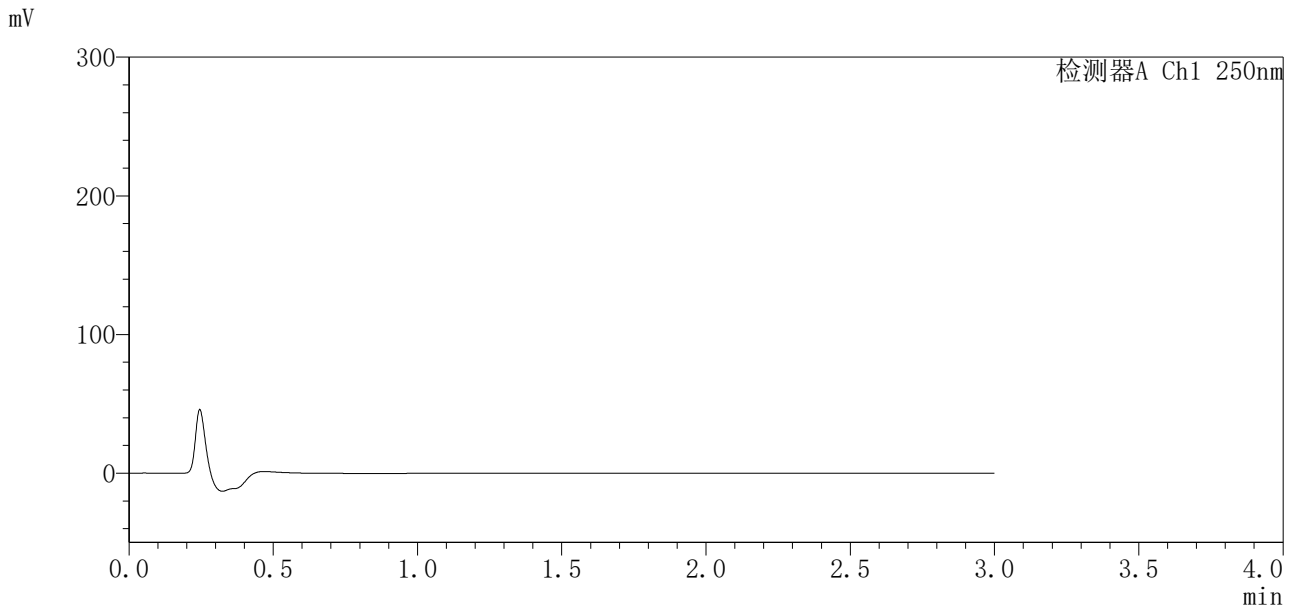


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-5/11-2-3 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 11:33:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/11/19 10:43:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

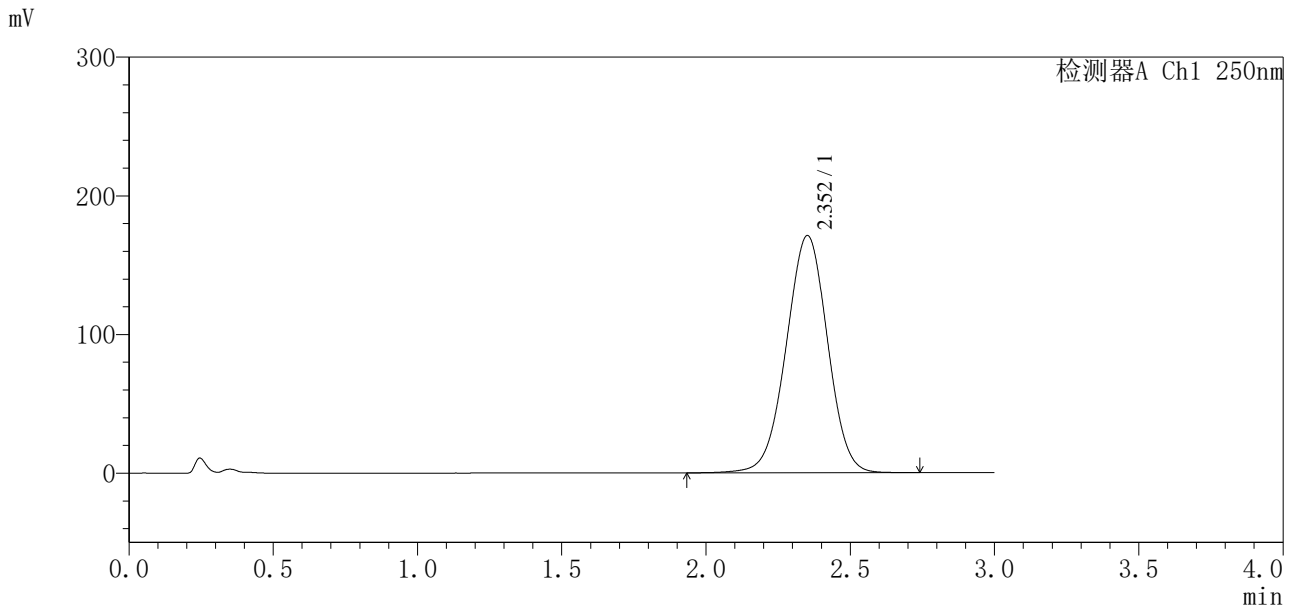
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-5/11-3-3 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/18 11:37:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/11/19 10:43:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	1704794	100.000	170934	1290	0.984	--
总计		1704794	100.000	170934			

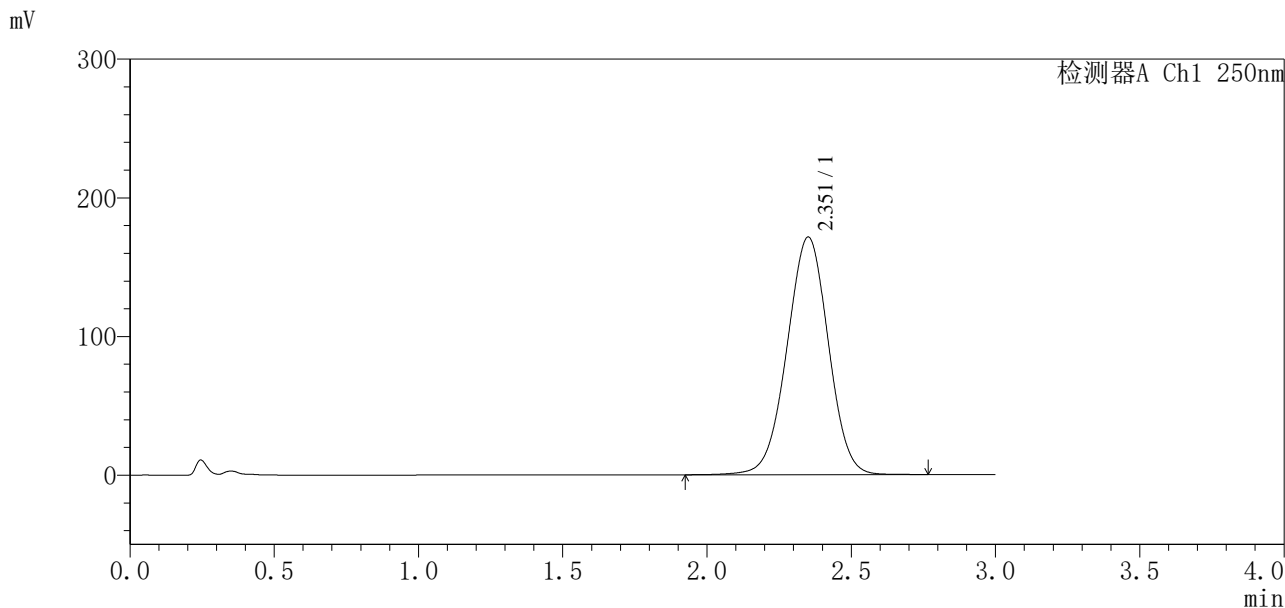
图2 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.5ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-5/11-4-3 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-2.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/18 11:40:31 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3): 2024/11/19 10:43:26 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

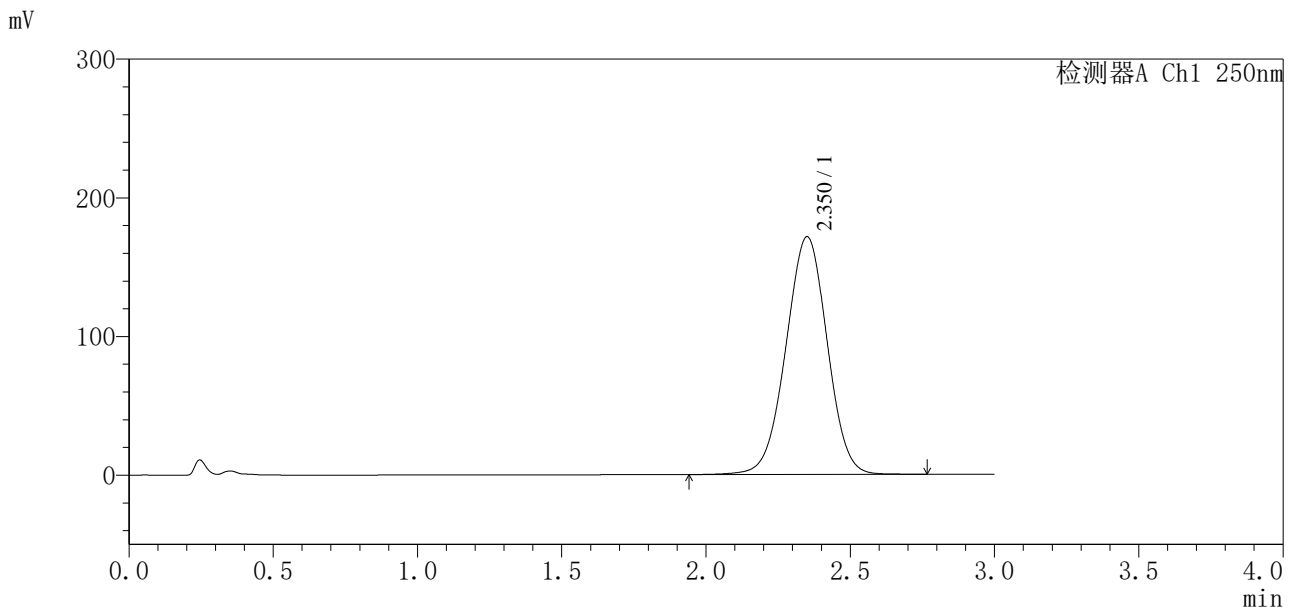
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	1706420	100.000	171023	1288	0.986	--
总计		1706420	100.000	171023			

图3 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-5/11-5-3 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/18 11:43:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/11/19 10:43:29                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

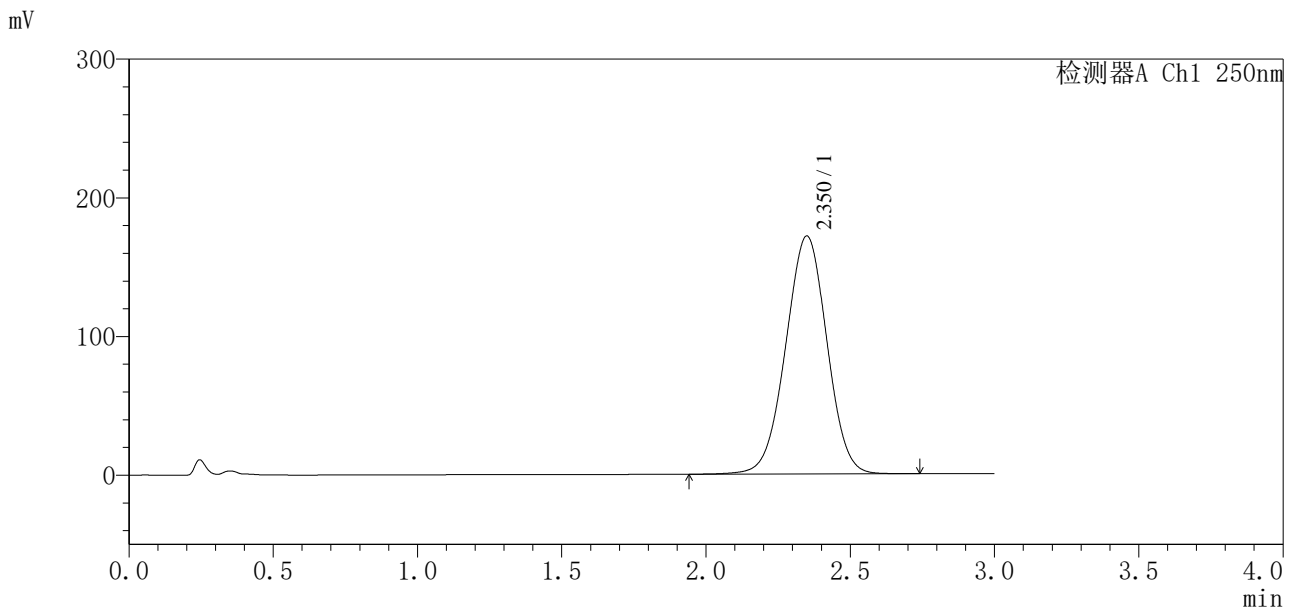
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1706117	100.000	171203	1288	0.988	--
总计		1706117	100.000	171203			

图4 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-5/11-6-3 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/18 11:47:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/11/19 10:43:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

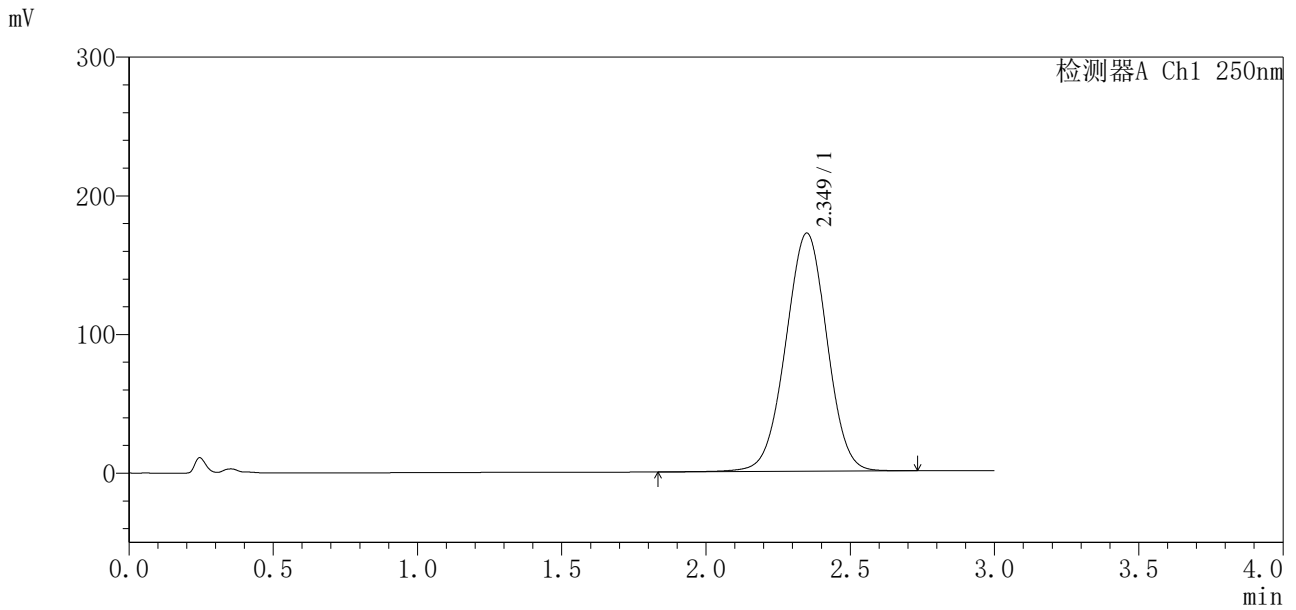
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1706595	100.000	171526	1288	0.989	--
总计		1706595	100.000	171526			

图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-5/11-7-3 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/18 11:50:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/11/19 10:43:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1708619	100.000	171660	1289	0.989	--
总计		1708619	100.000	171660			

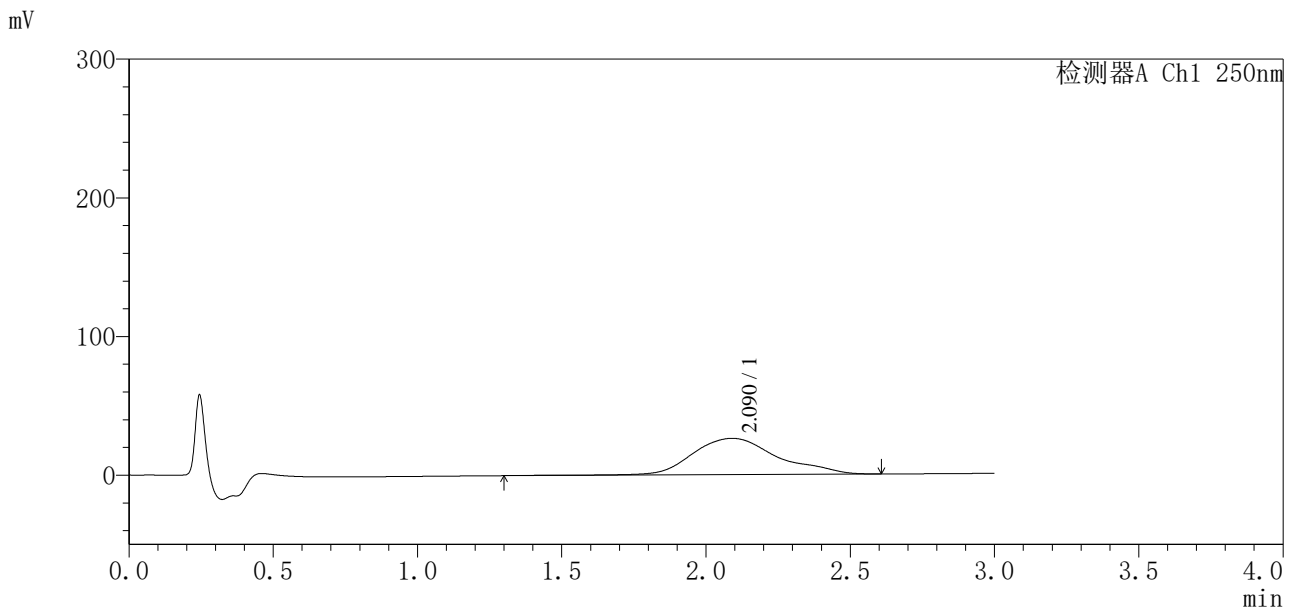
图6 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

# SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-5/11-8-3 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 11:54:05                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 10:43:37                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	536933	100.000	26185	283	1.193	--
总计		536933	100.000	26185			

图7 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



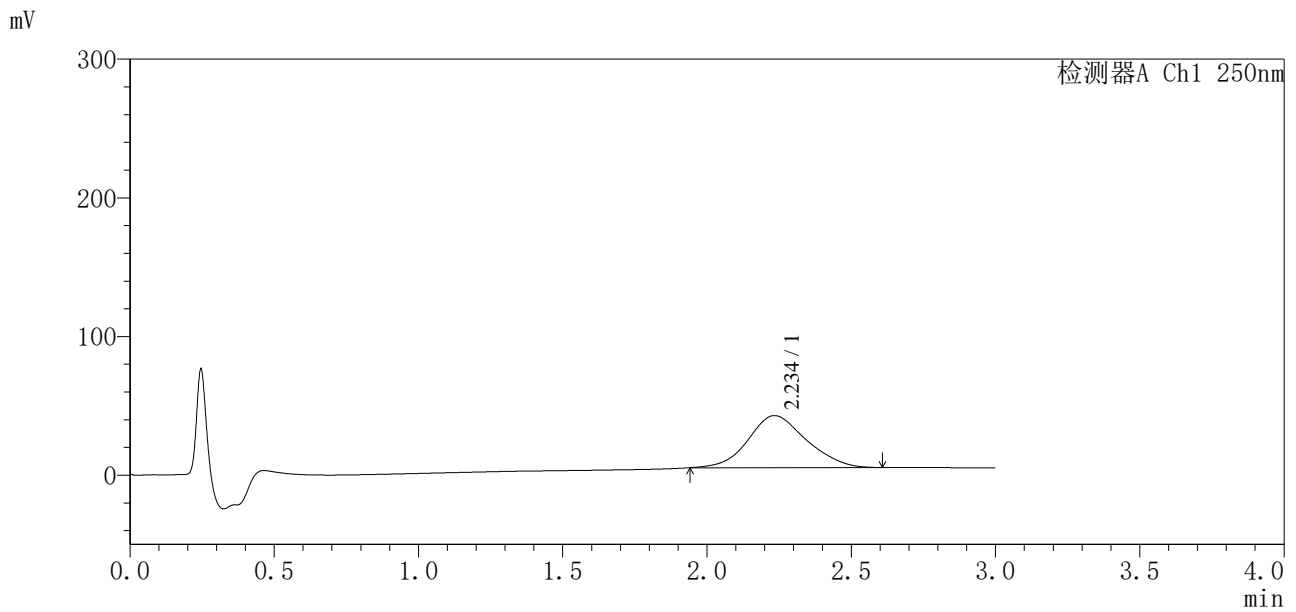


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5µm)      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-8/11-11-3 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 12:43:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/19 10:49:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	527198	100.000	37529	587	1.112	--
总计		527198	100.000	37529			

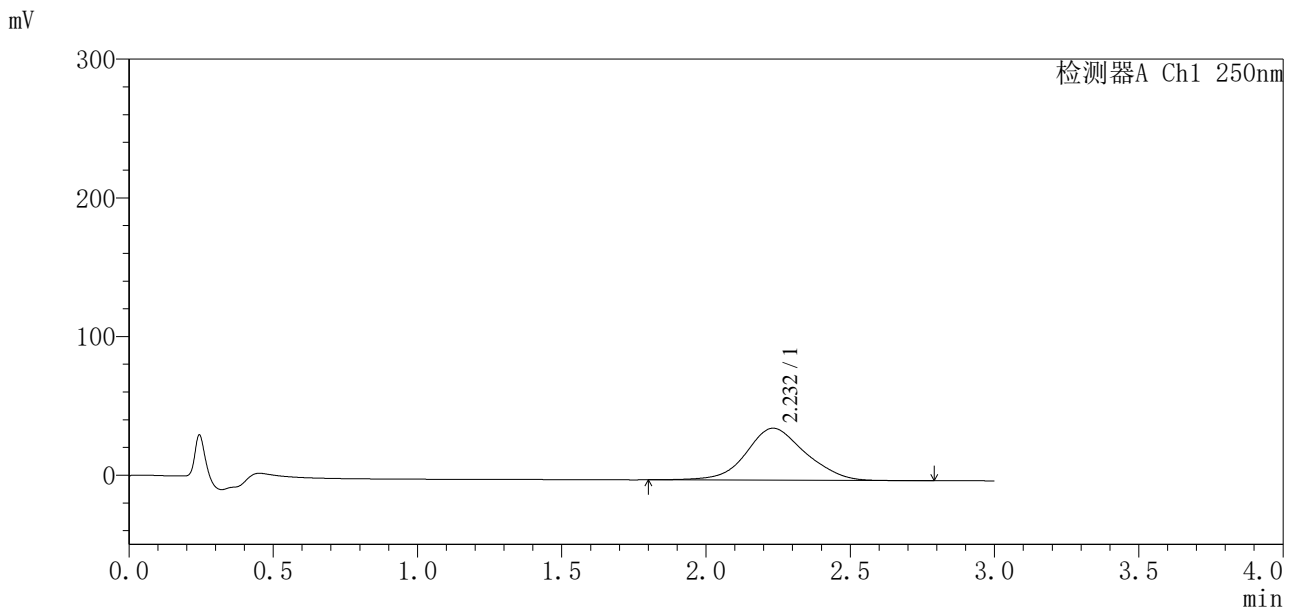
图10 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-7/11-13-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 12:50:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:48:07                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

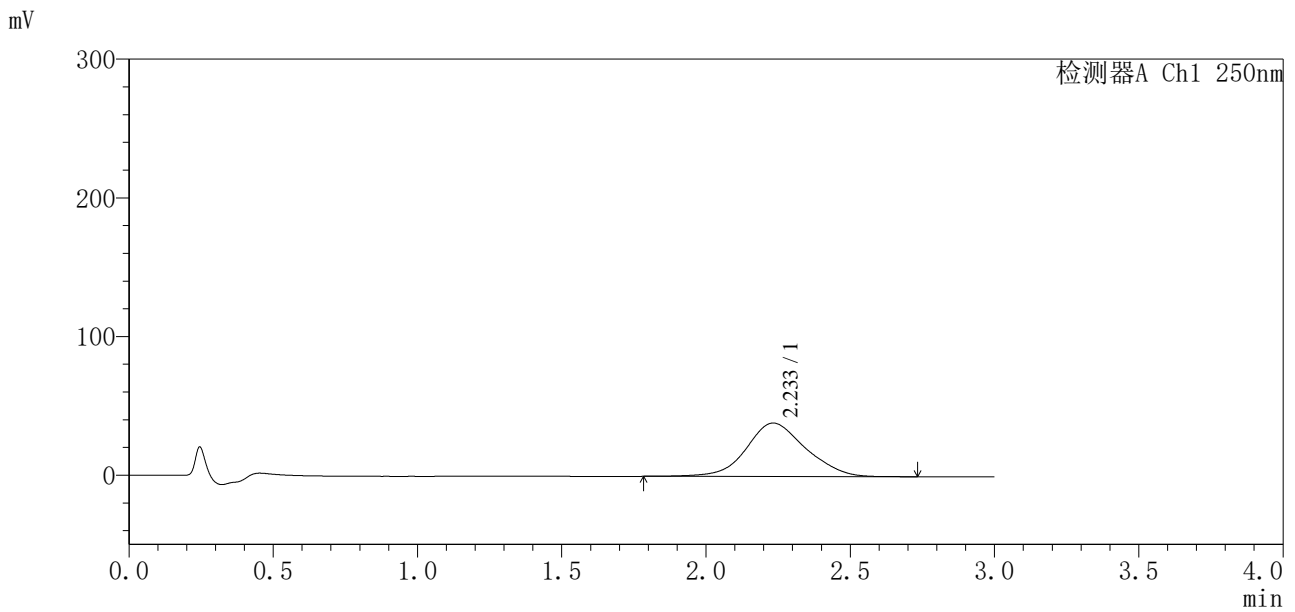
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	536651	100.000	37501	577	1.091	--
总计		536651	100.000	37501			

图12 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-7/11-14-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 12:53:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:48:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	552697	100.000	38545	576	1.093	--
总计		552697	100.000	38545			

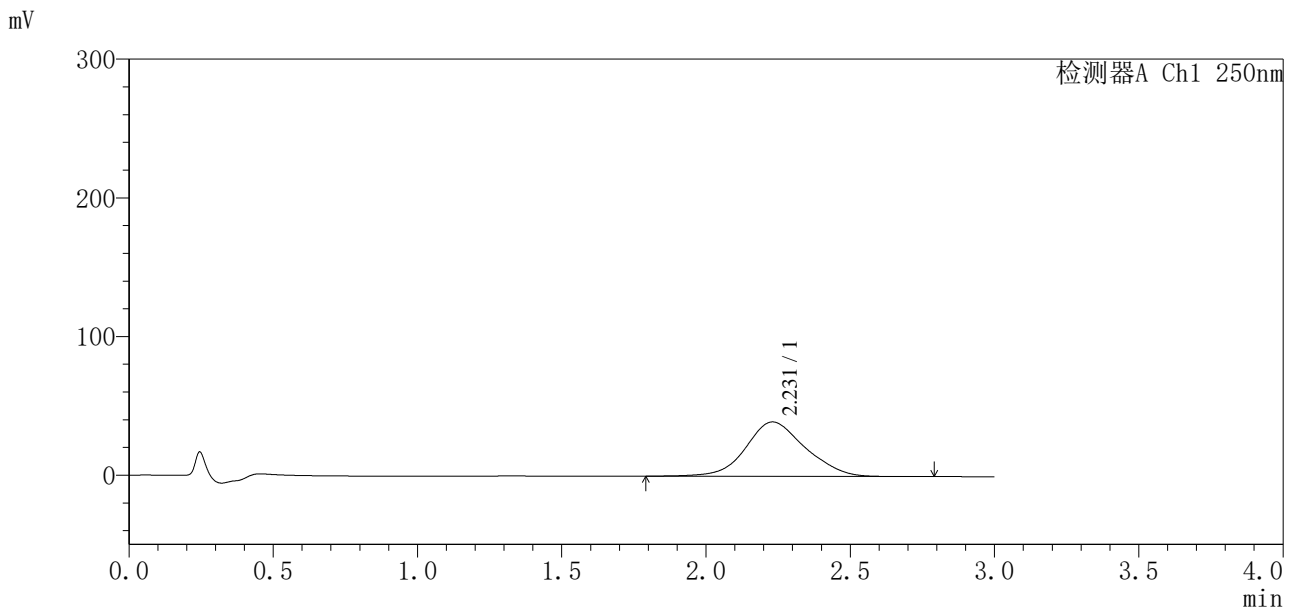
图13 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:Polar RP(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
柱温:30°C 波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-7/11-15-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P2.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/11/18 12:57:16 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/11/19 10:48:13 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	564844	100.000	39288	571	1.102	--
总计		564844	100.000	39288			

图14 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

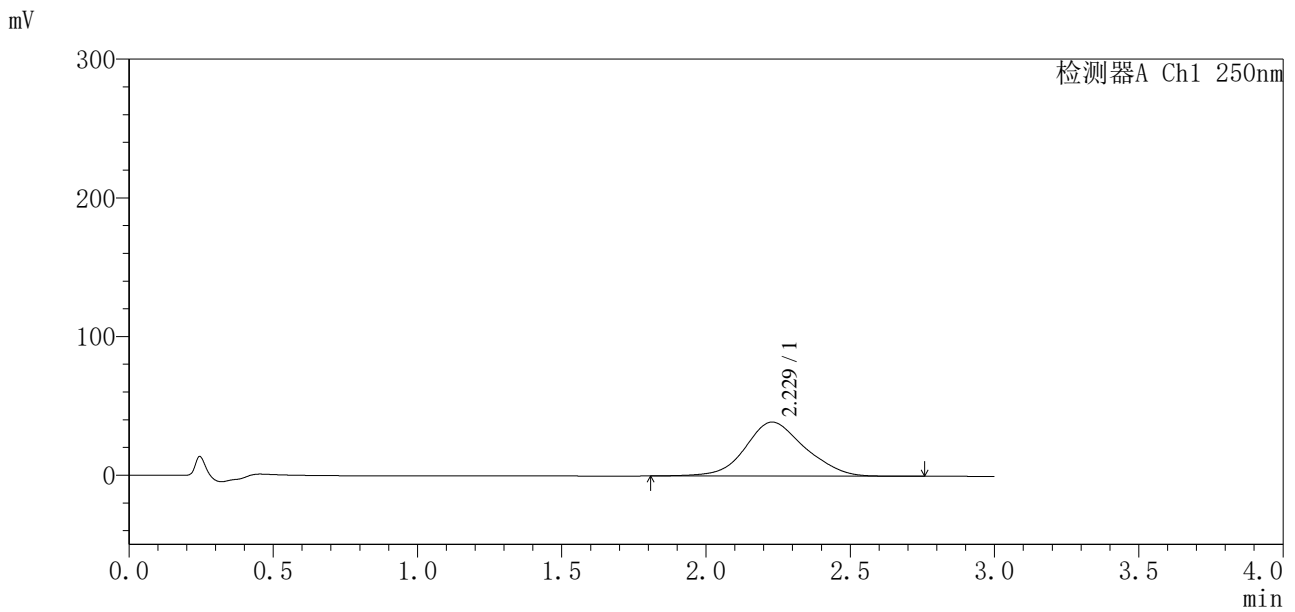


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5µm)      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-7/11-16-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 13:00:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:48:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

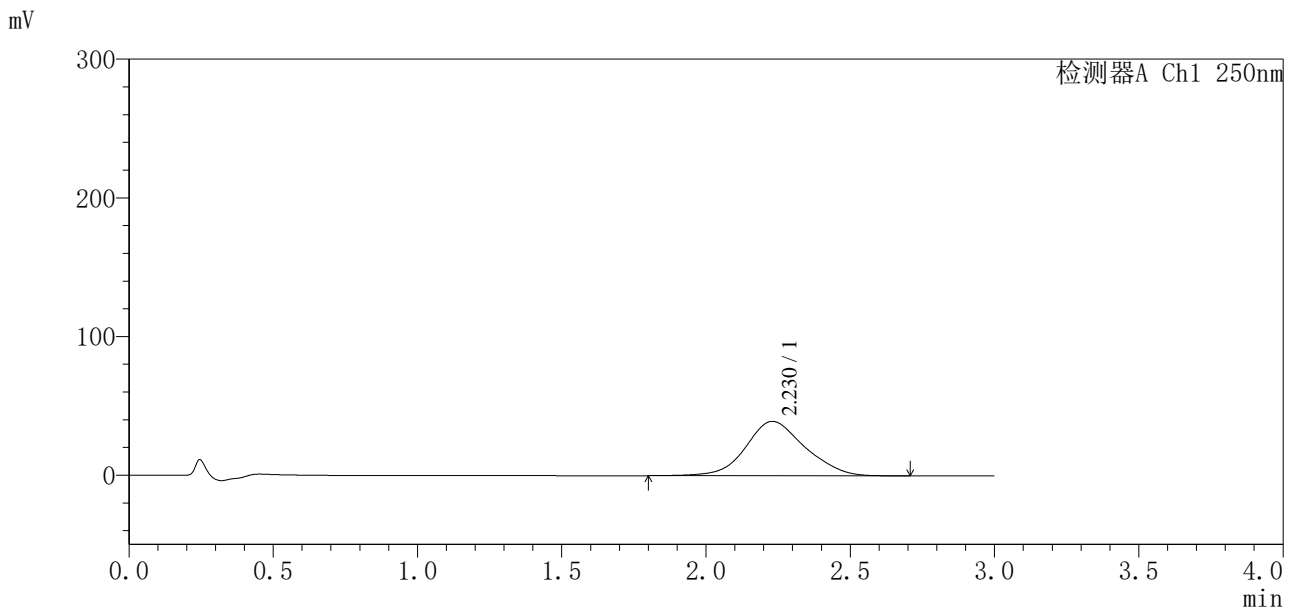
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	560897	100.000	38985	568	1.108	--
总计		560897	100.000	38985			

图15 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-7/11-17-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/18 13:04:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:48:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

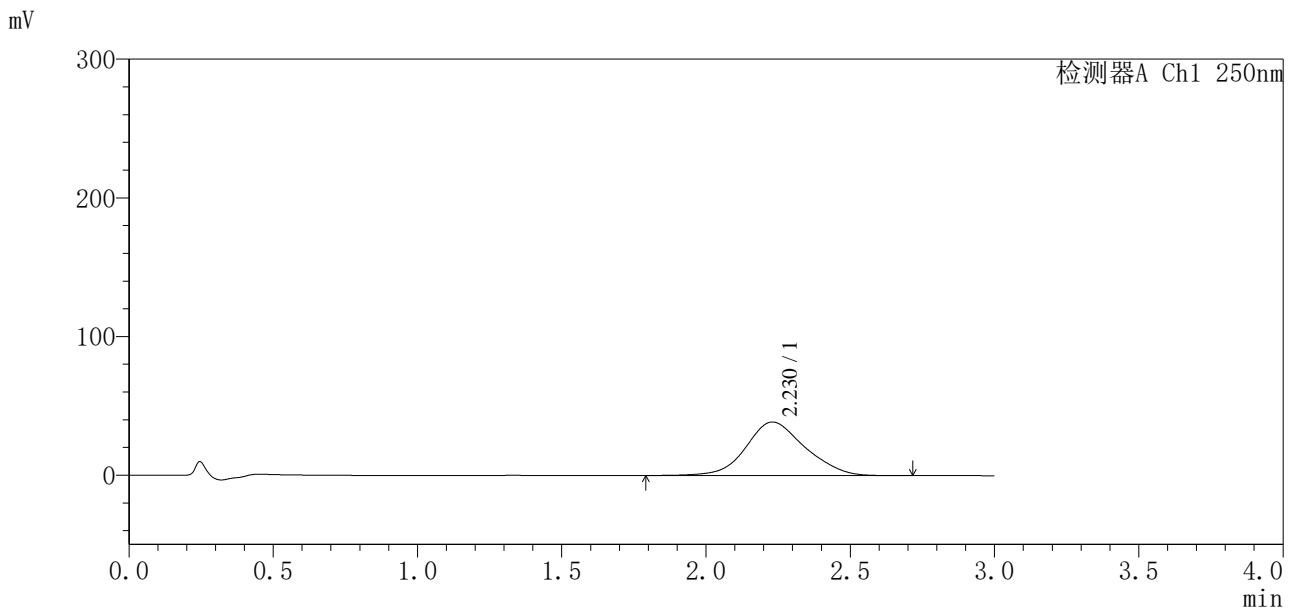
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	560834	100.000	39272	577	1.109	--
总计		560834	100.000	39272			

图16 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-7/11-18-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 13:07:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:48:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	552241	100.000	38662	577	1.111	--
总计		552241	100.000	38662			

图17 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

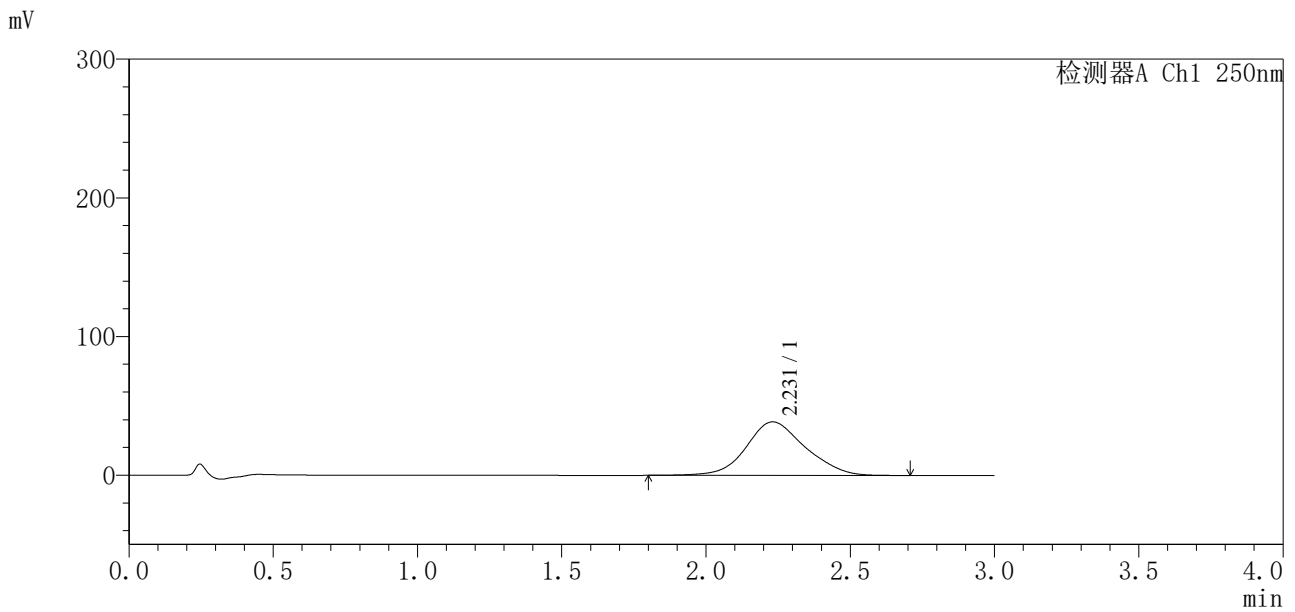


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5µm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-7/11-20-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 13:14:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/19 10:48:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	550757	100.000	38631	579	1.115	--
总计		550757	100.000	38631			

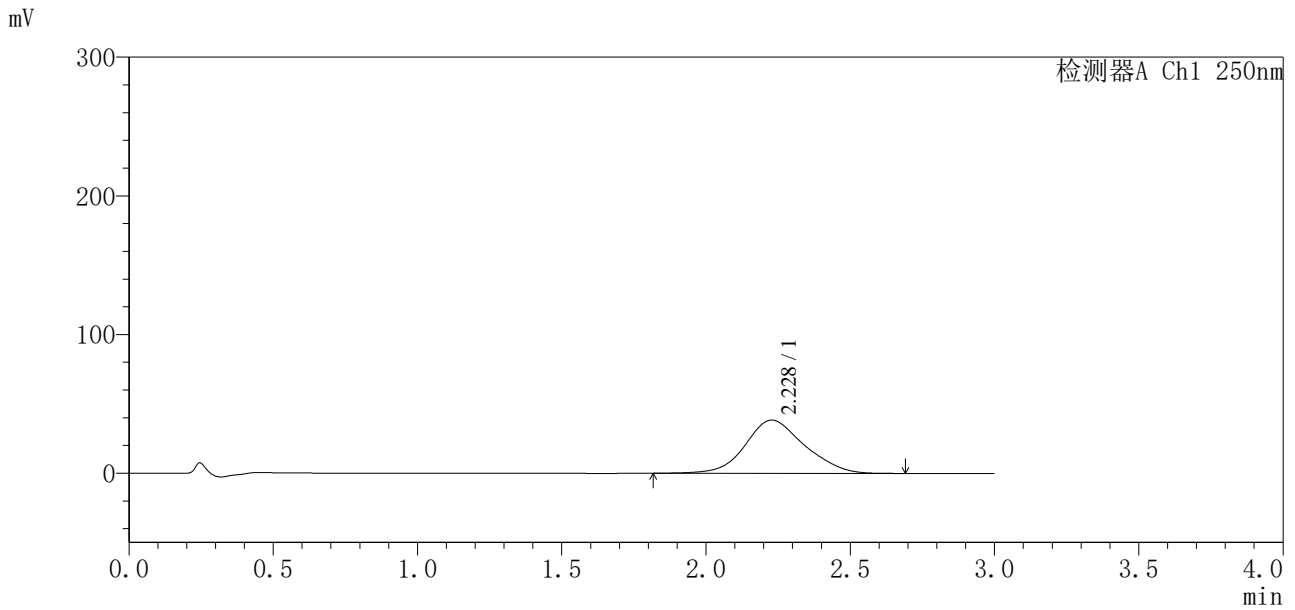
图19 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:Polar RP(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-7/11-21-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/18 13:17:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/19 10:48:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

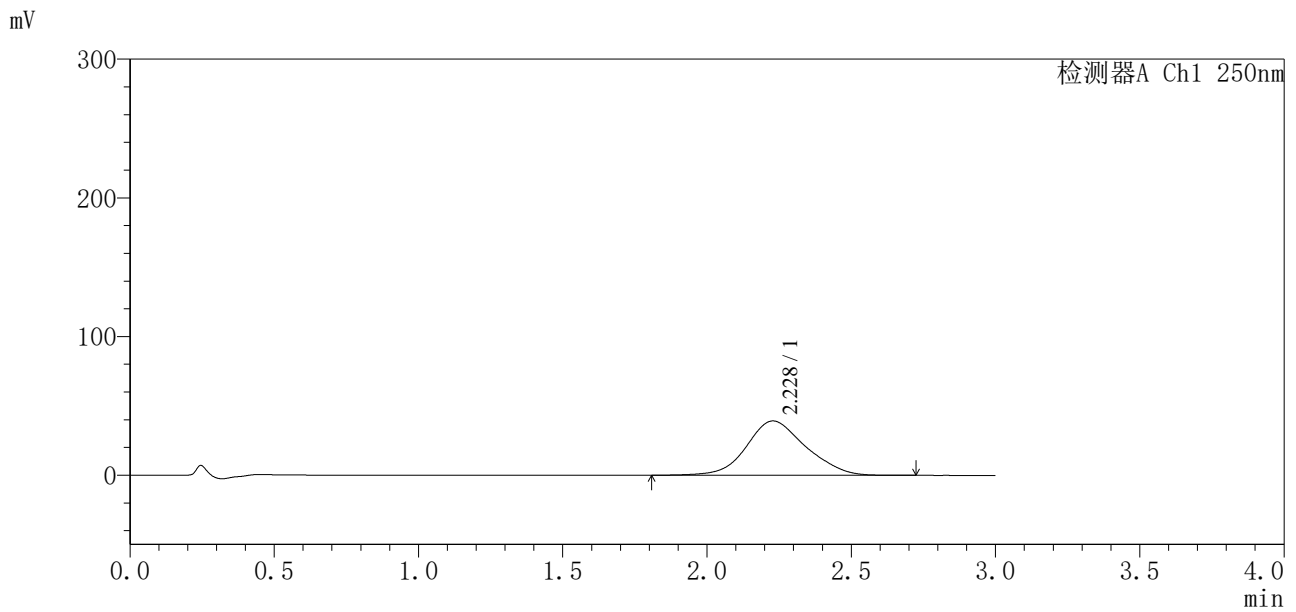
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	550242	100.000	38428	573	1.121	--
总计		550242	100.000	38428			

图20 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-22-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/18 13:20:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:50:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	561785	100.000	39221	572	1.120	--
总计		561785	100.000	39221			

图21 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



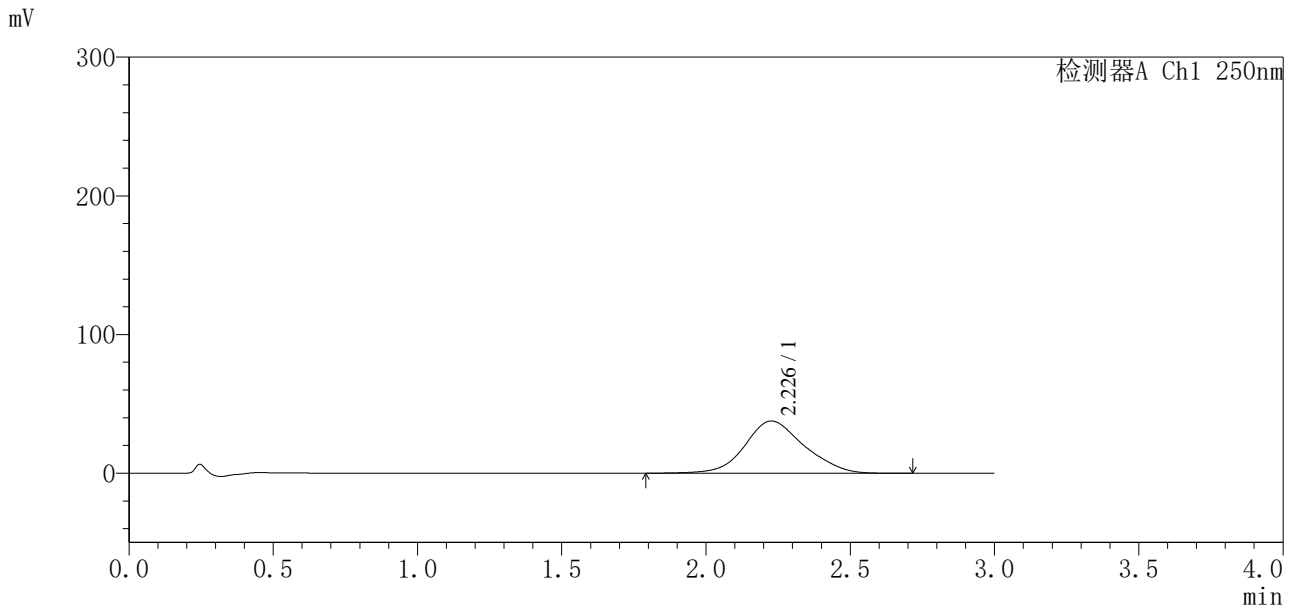


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:Polar RP(50*4.6mm,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-24-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 13:27:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/19 10:50:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	541246	100.000	37688	573	1.123	--
总计		541246	100.000	37688			

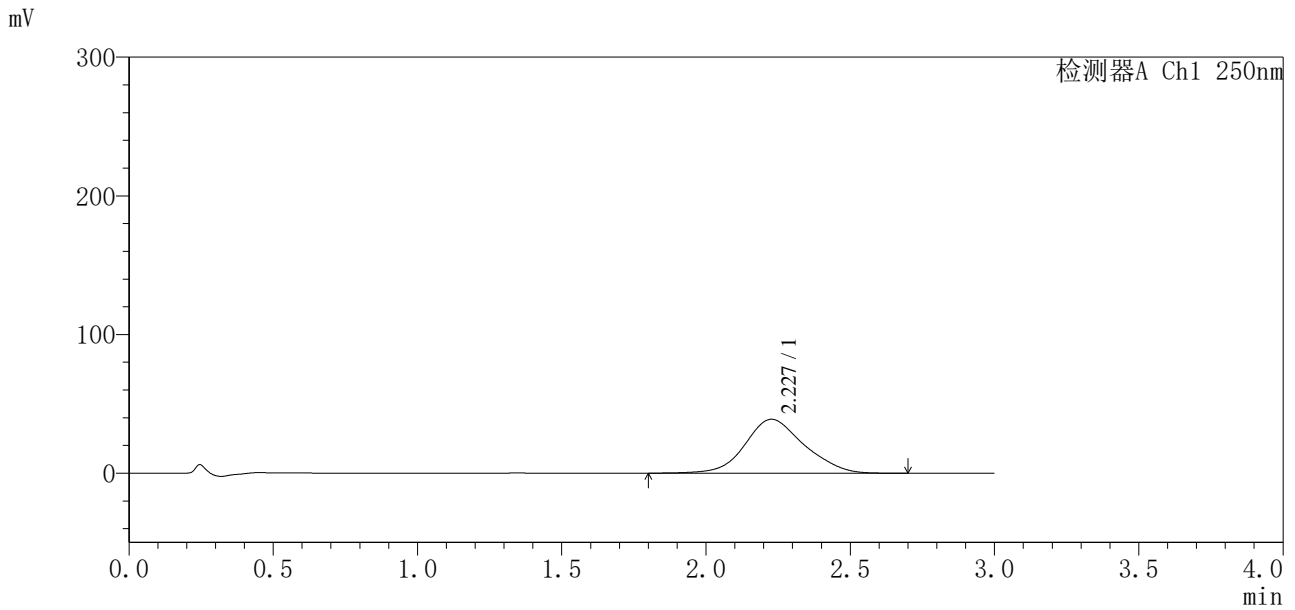
图23 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:Polar RP(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min  
柱温:30°C 波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-25-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-P6.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/11/18 13:30:57 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/11/19 10:50:13 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	556447	100.000	38906	577	1.121	--
总计		556447	100.000	38906			

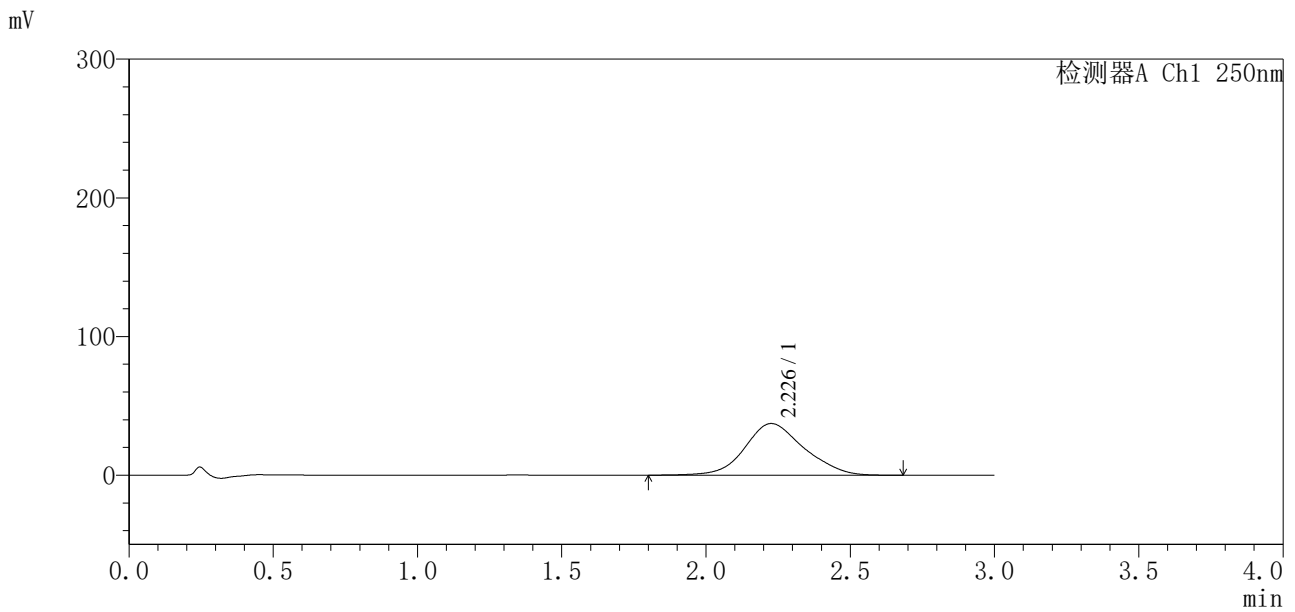
图24 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-26-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 13:34:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/19 10:50:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	533570	100.000	37254	576	1.122	--
总计		533570	100.000	37254			

图25 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

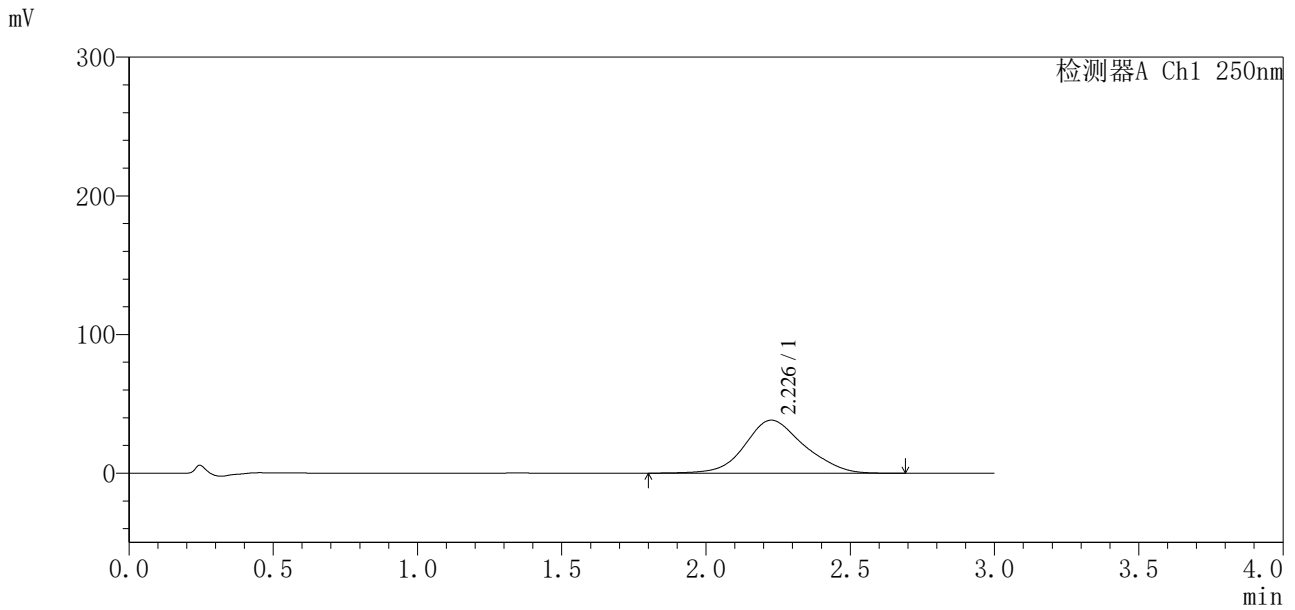


# SXT-396

### <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5μm)      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-27-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 13:37:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:50:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	547891	100.000	38242	577	1.122	--
总计		547891	100.000	38242			

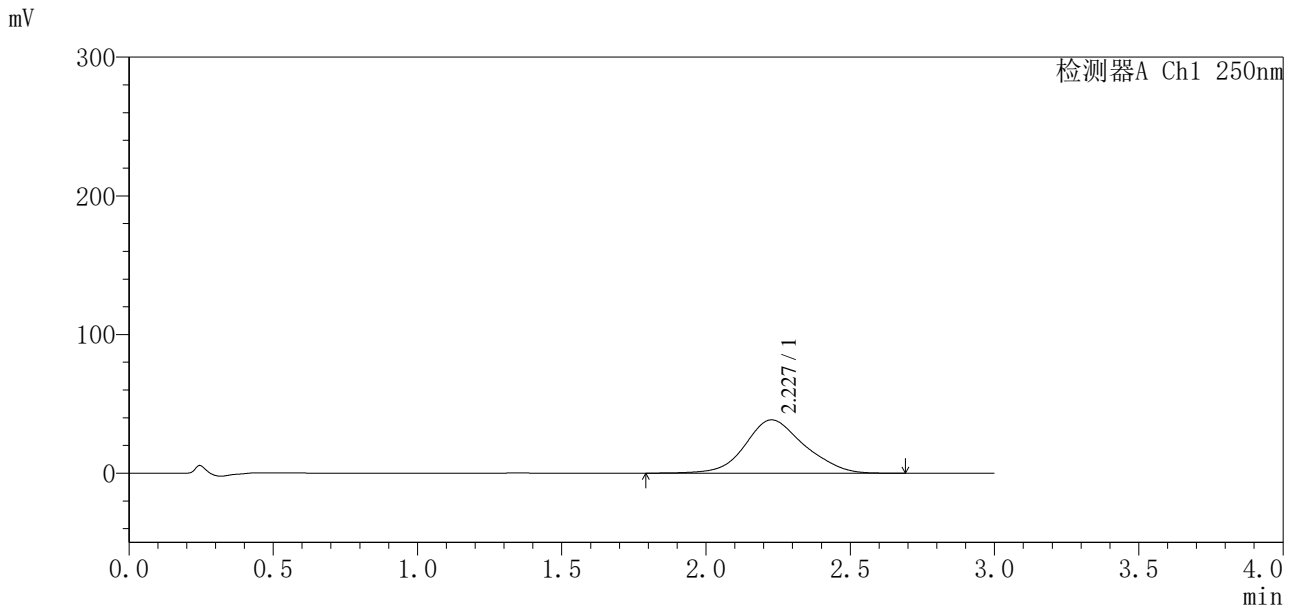
图26 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm)	流速: 2.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-28-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 13:41:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/19 10:50:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	550761	100.000	38478	577	1.124	--
总计		550761	100.000	38478			

图27 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

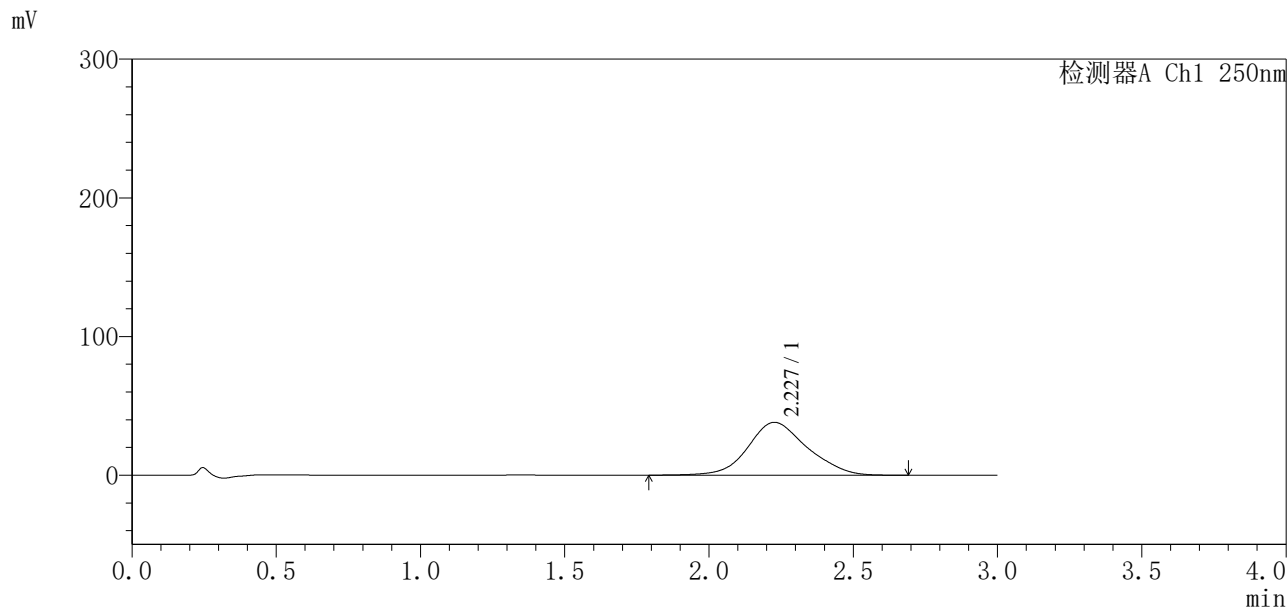


# SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-29-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 13:44:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:50:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	545678	100.000	38110	578	1.123	--
总计		545678	100.000	38110			

图28 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



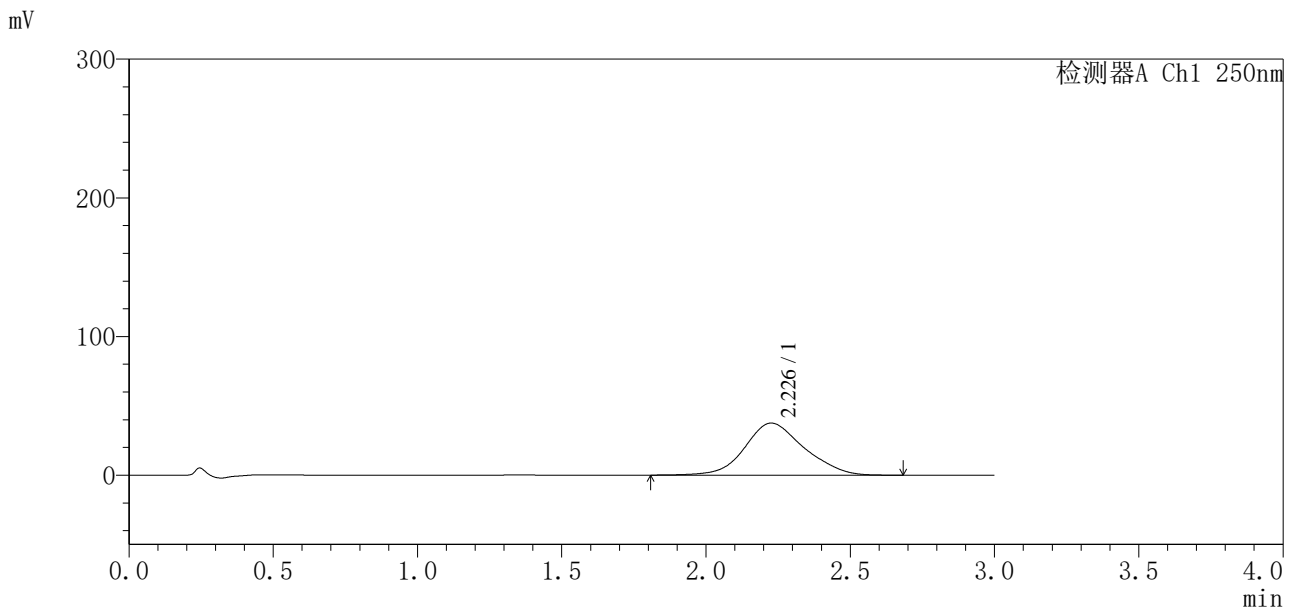


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5μm)      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-31-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 13:51:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:50:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

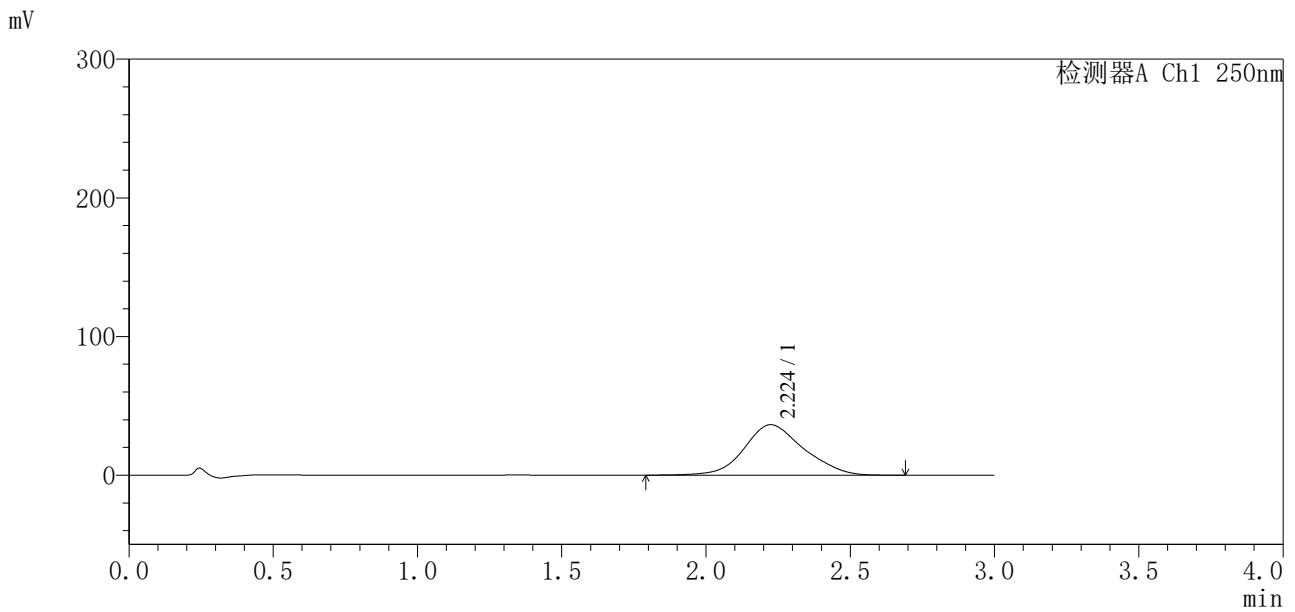
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	537875	100.000	37526	576	1.124	--
总计		537875	100.000	37526			

图30 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Polar RP(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-32-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/18 13:54:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:50:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	523763	100.000	36391	571	1.125	--
总计		523763	100.000	36391			

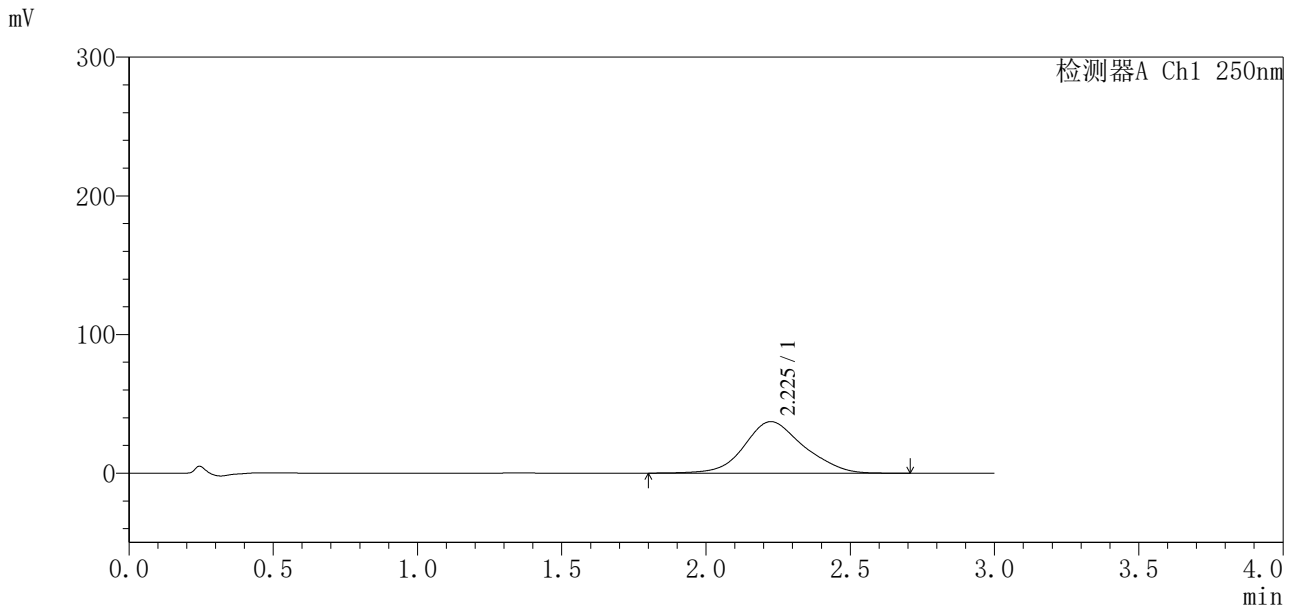
图31 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

# SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-33-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 13:57:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:50:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

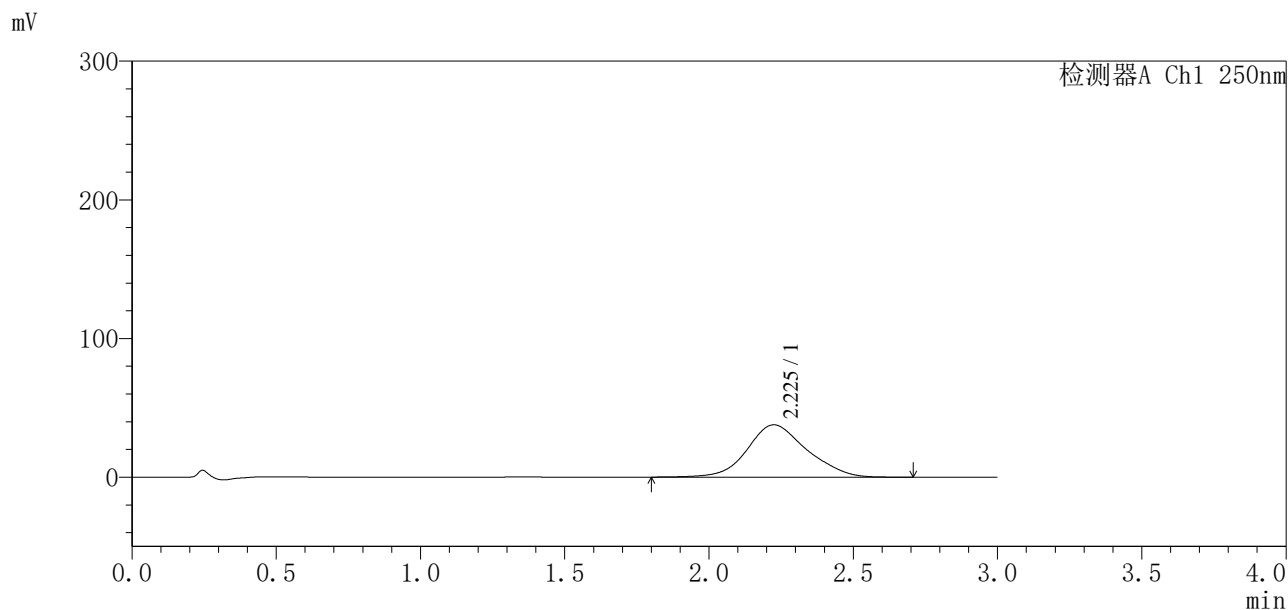
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	534196	100.000	37180	576	1.124	--
总计		534196	100.000	37180			

图32 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-34-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:01:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:50:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	543287	100.000	37747	573	1.126	--
总计		543287	100.000	37747			

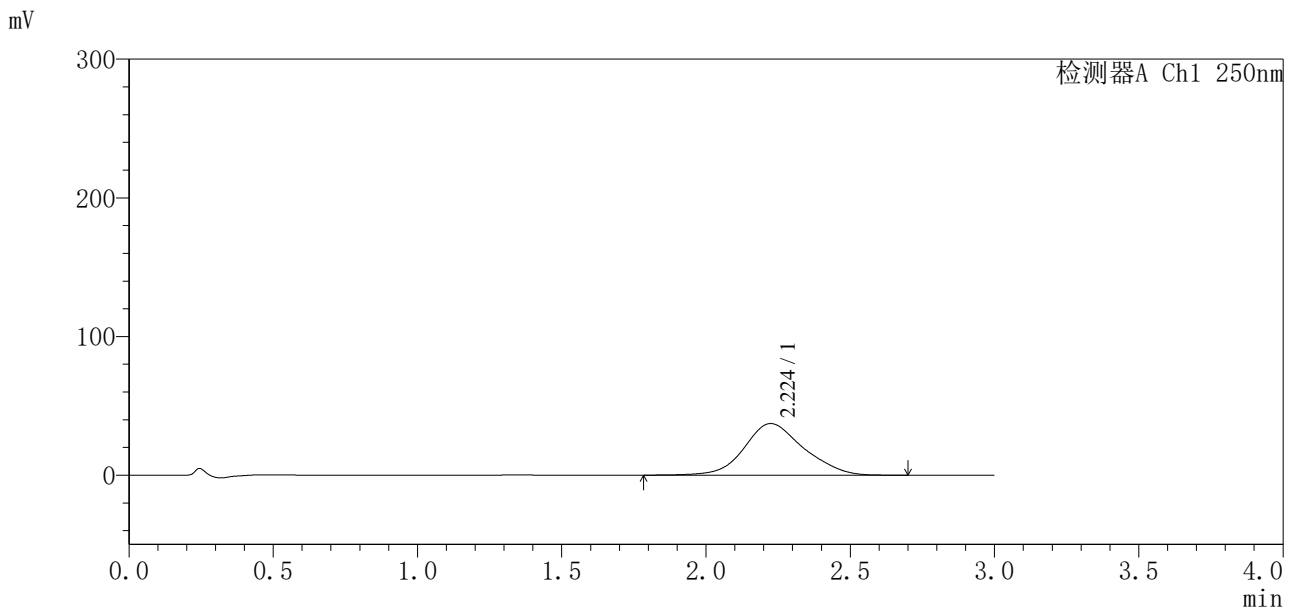


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-35-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:04:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:50:41                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	535134	100.000	37233	573	1.127	--
总计		535134	100.000	37233			

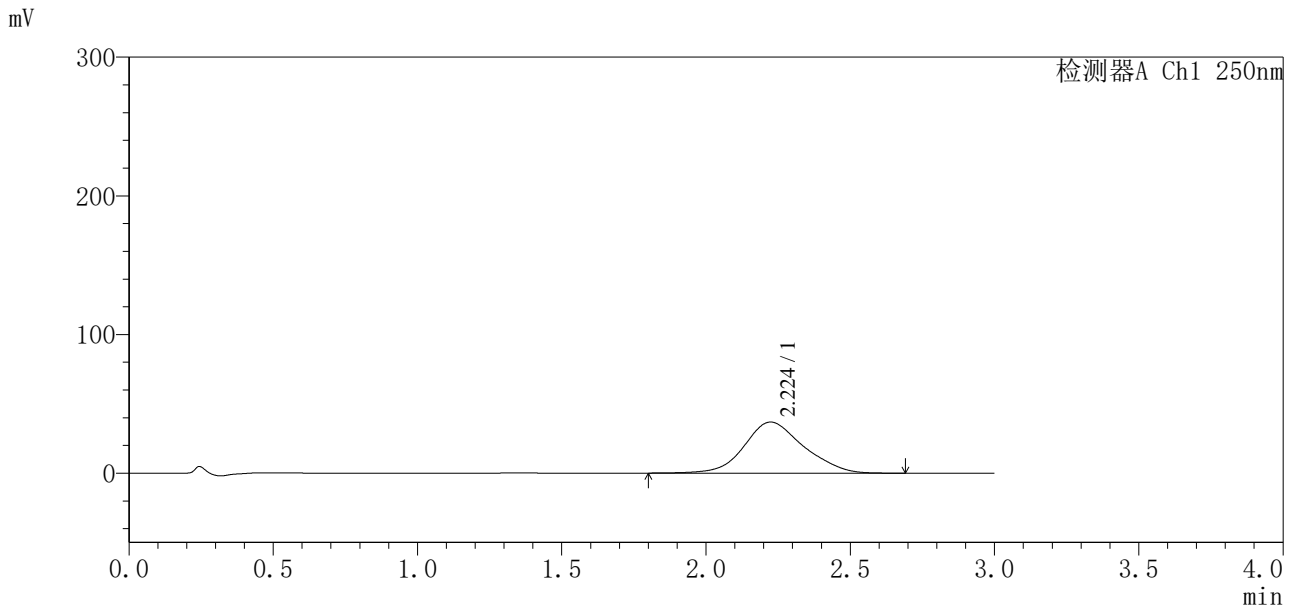
图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-36-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 14:08:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/11/19 10:50:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	529772	100.000	36874	575	1.127	--
总计		529772	100.000	36874			

图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

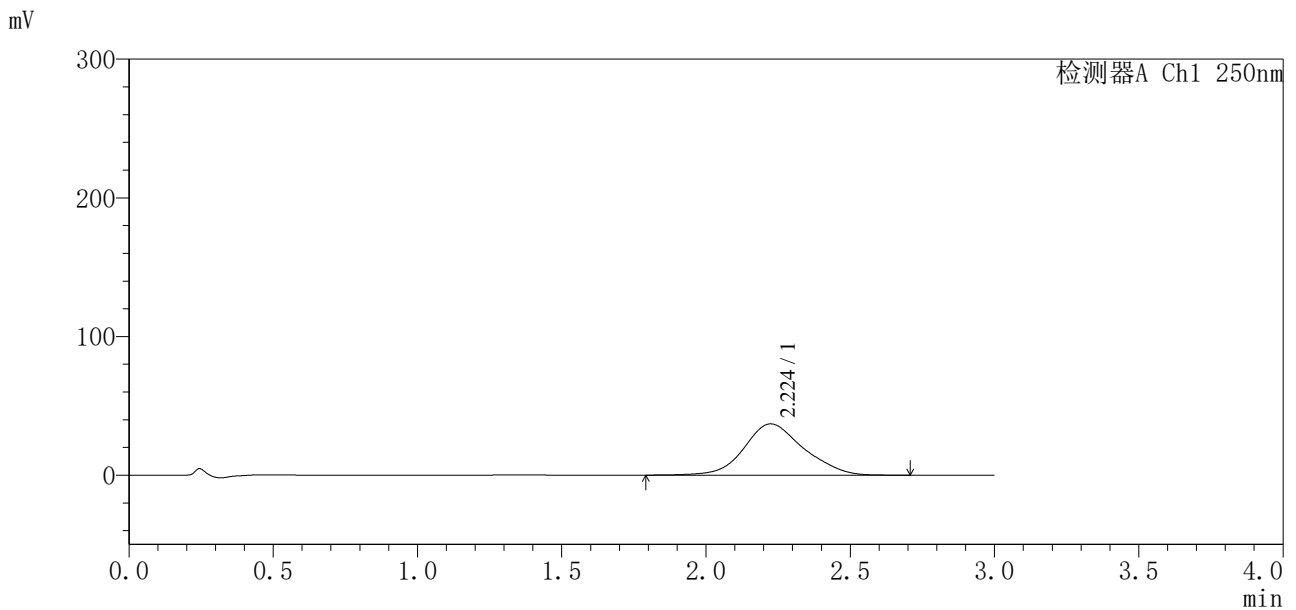


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5µm)      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-37-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:11:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:50:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	532152	100.000	36986	572	1.127	--
总计		532152	100.000	36986			

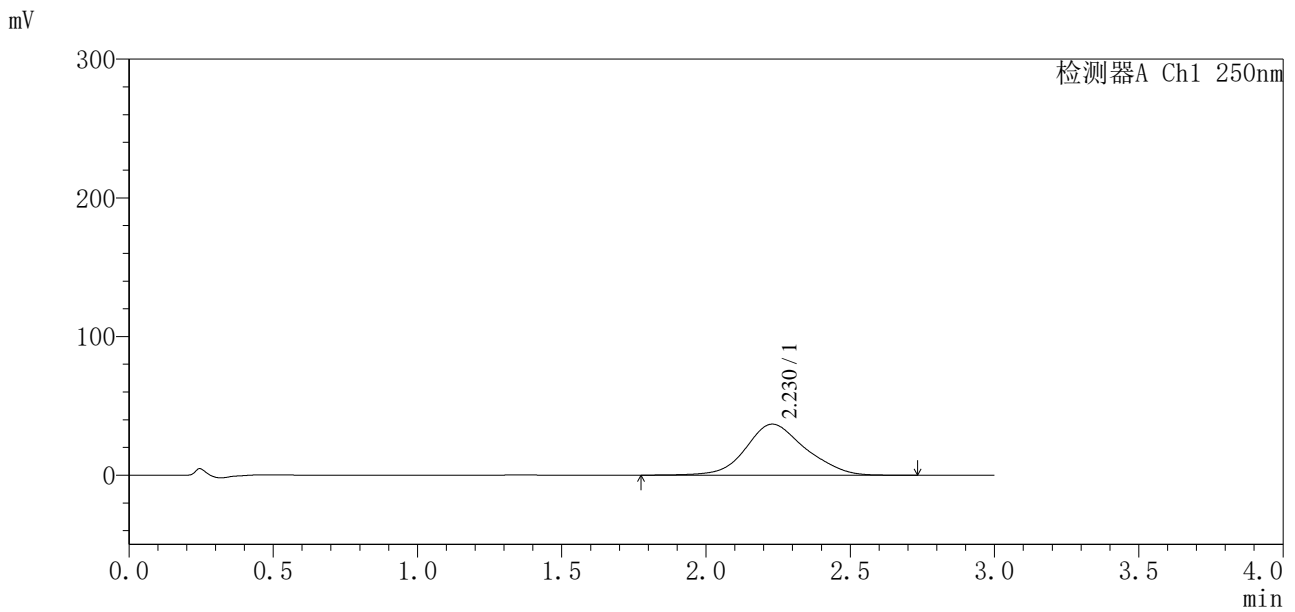
图36 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5μm)      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-38-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:14:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:50:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	530823	100.000	36827	572	1.126	--
总计		530823	100.000	36827			

图37 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



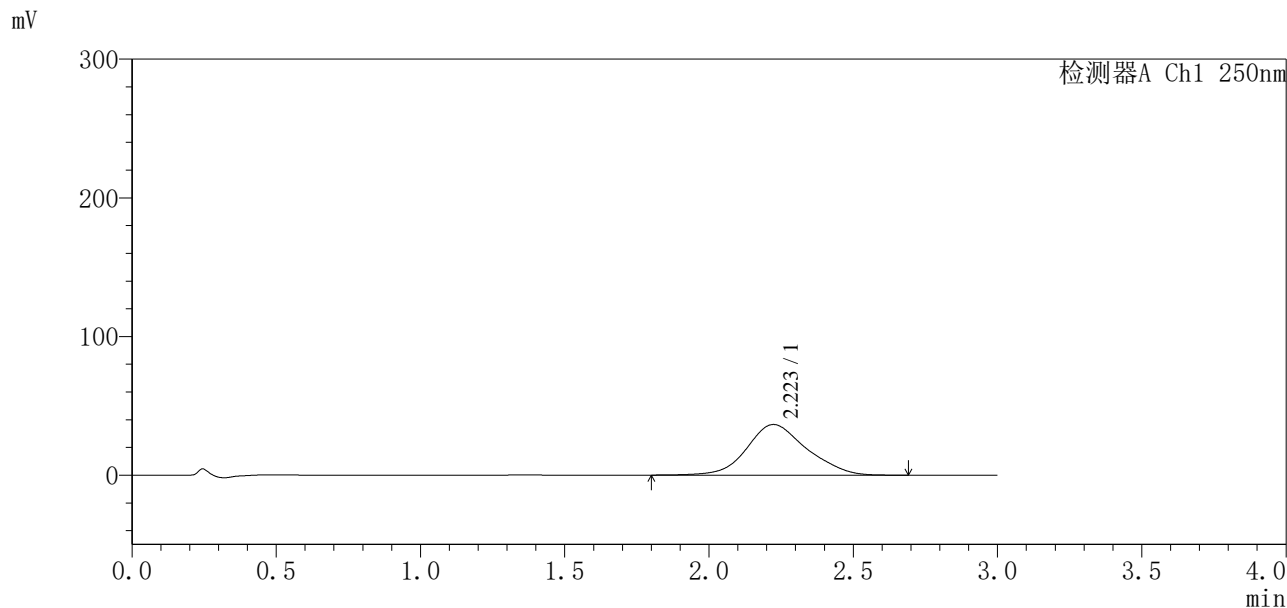




<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5μm)      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-42-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:28:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:51:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

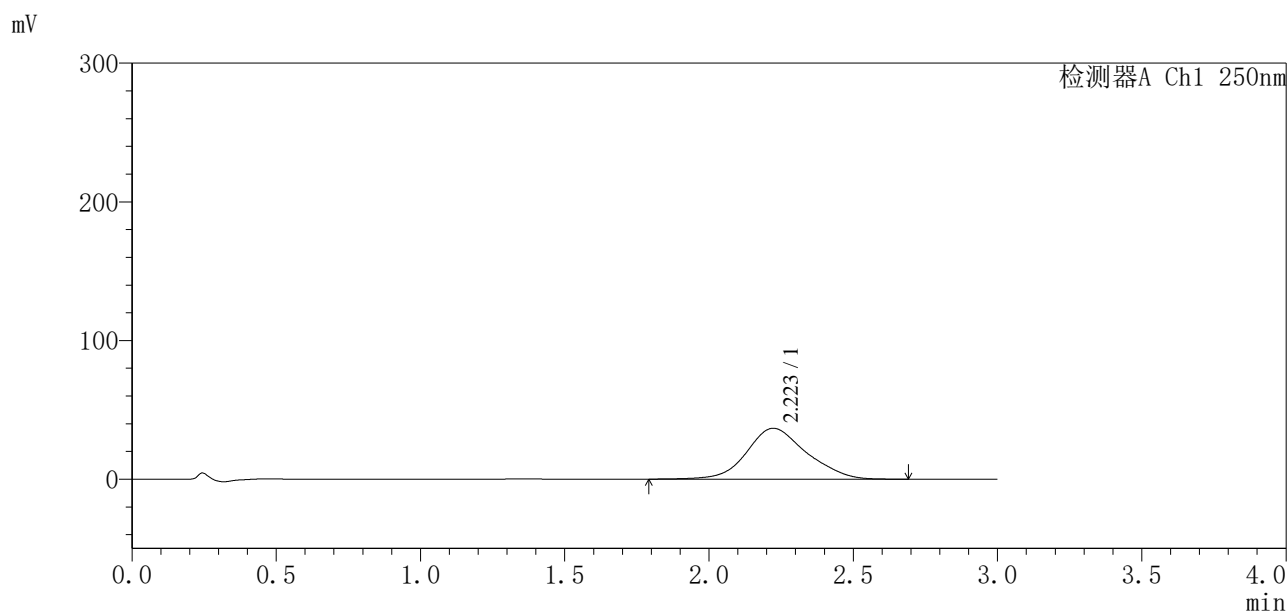
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	527745	100.000	36530	568	1.129	--
总计		527745	100.000	36530			

图41 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:Polar RP(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-43-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:31:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:51:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	529743	100.000	36714	570	1.129	--
总计		529743	100.000	36714			

图42 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

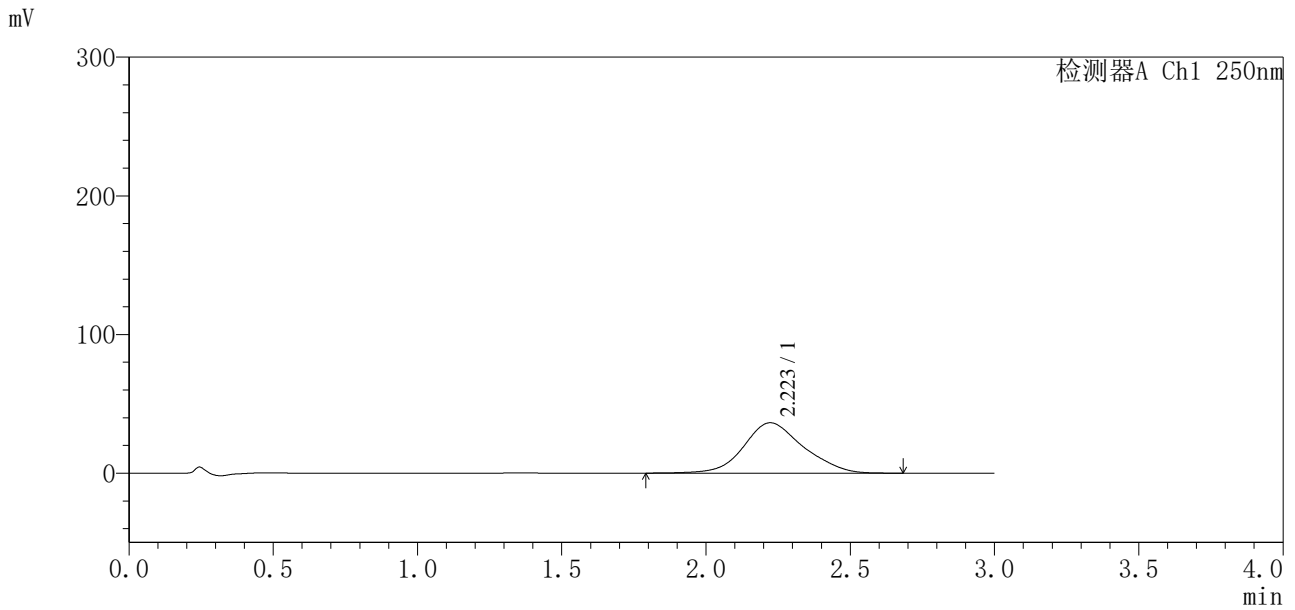


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5μm)      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-44-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:34:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:51:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	524119	100.000	36367	571	1.129	--
总计		524119	100.000	36367			

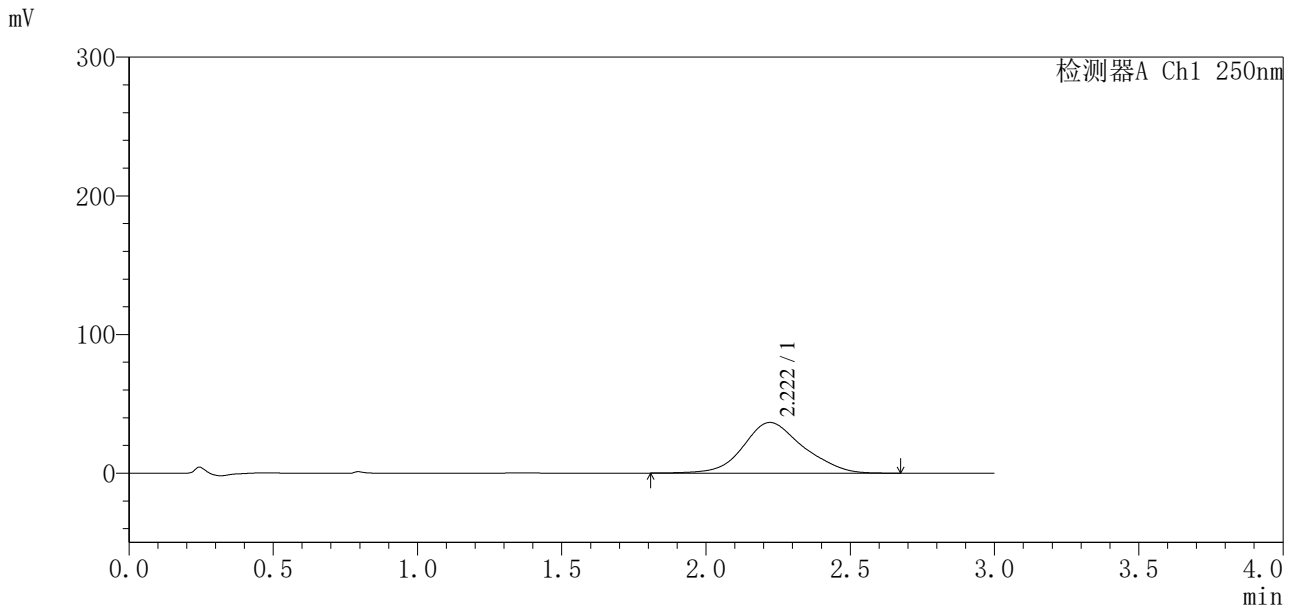
图43 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

# SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-45-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:38:21                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:51:09                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	527336	100.000	36544	570	1.132	--
总计		527336	100.000	36544			

图44 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



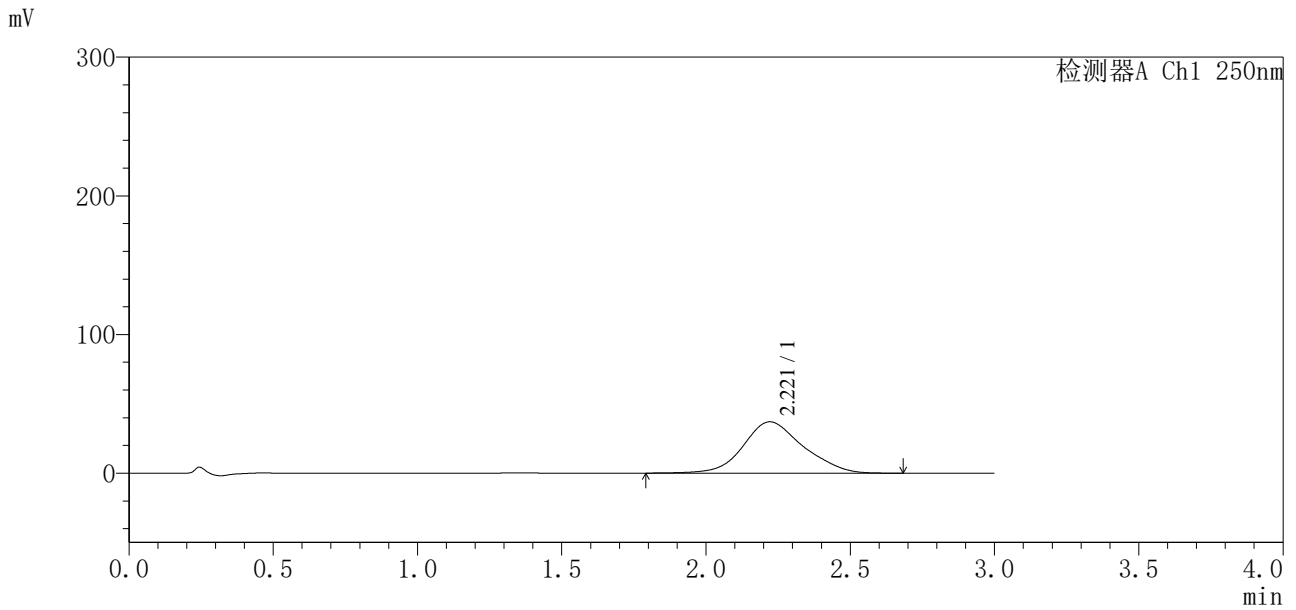


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-47-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:45:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:51:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	536315	100.000	37049	566	1.131	--
总计		536315	100.000	37049			

图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

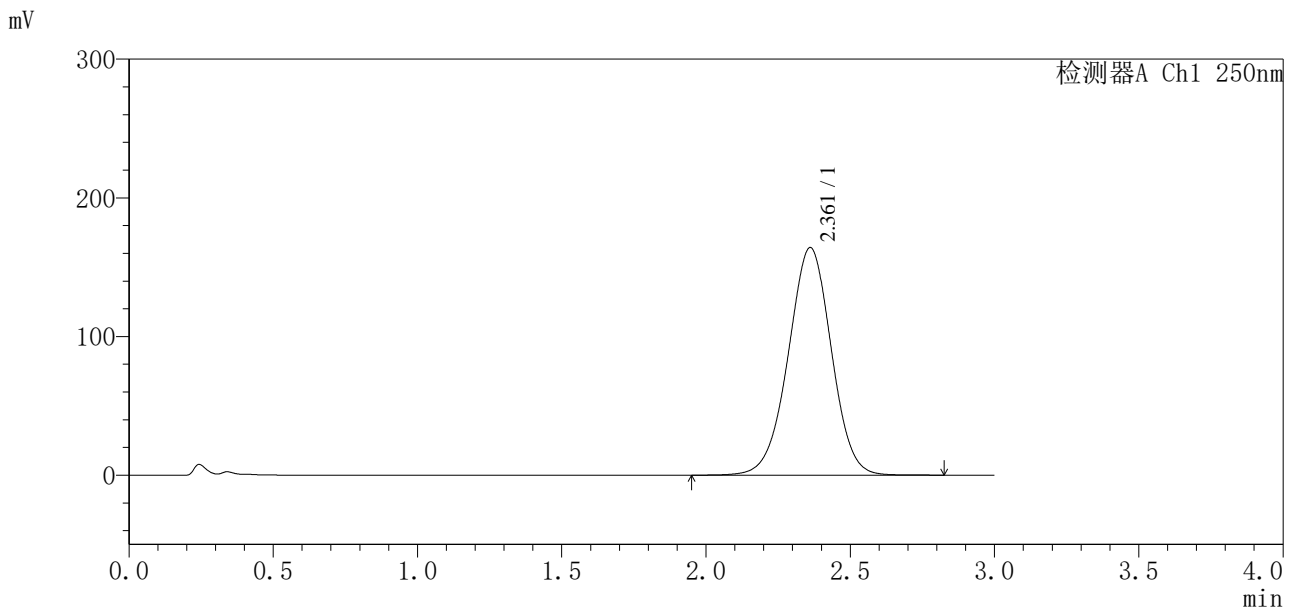




<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5µm) 流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-50-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:55:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:51:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1704818	100.000	164102	1208	0.982	--
总计		1704818	100.000	164102			

图49 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

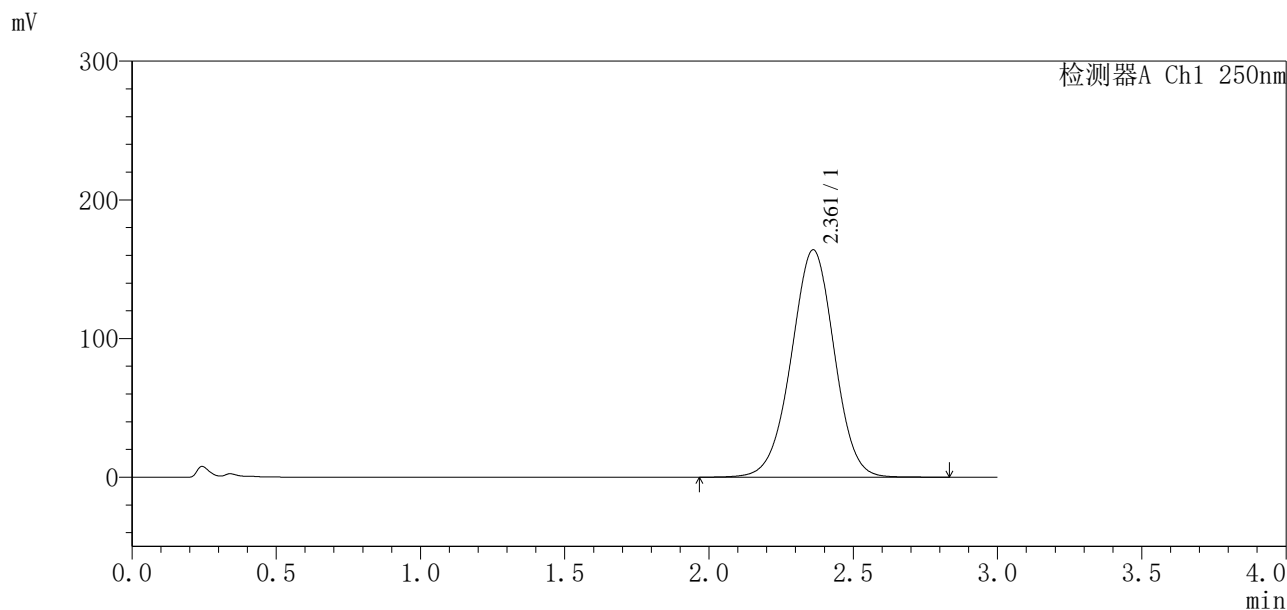


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱: Polar RP(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.5ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-9/11-51-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241118-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/18 14:58:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:51:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1702719	100.000	163934	1209	0.983	--
总计		1702719	100.000	163934			

图50 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2