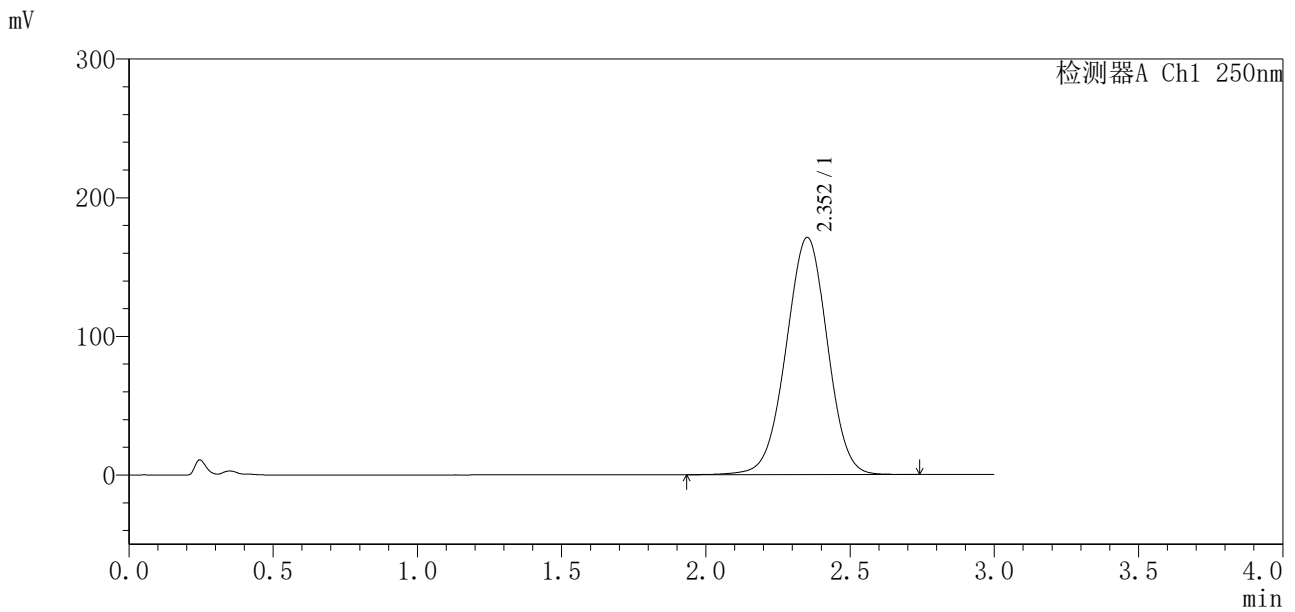


<样品信息>

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

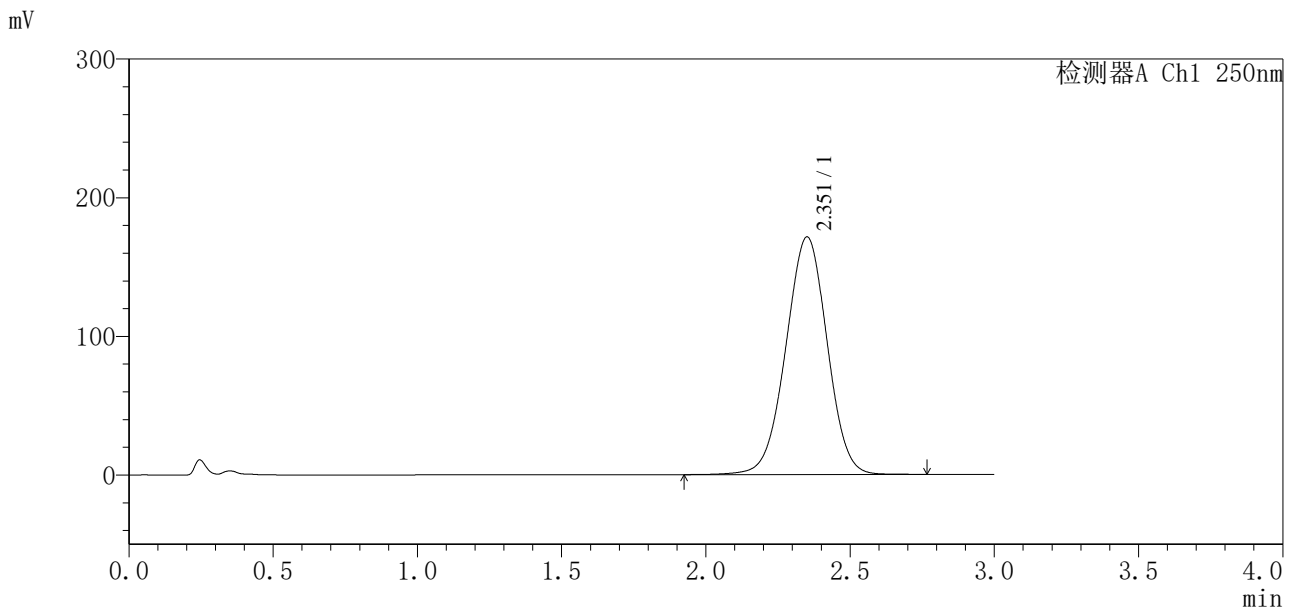
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	1704794	100.000	170934	1290	0.984	--
总计		1704794	100.000	170934			

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

<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 - 0-5/11-4-3 - 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: 10μl 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

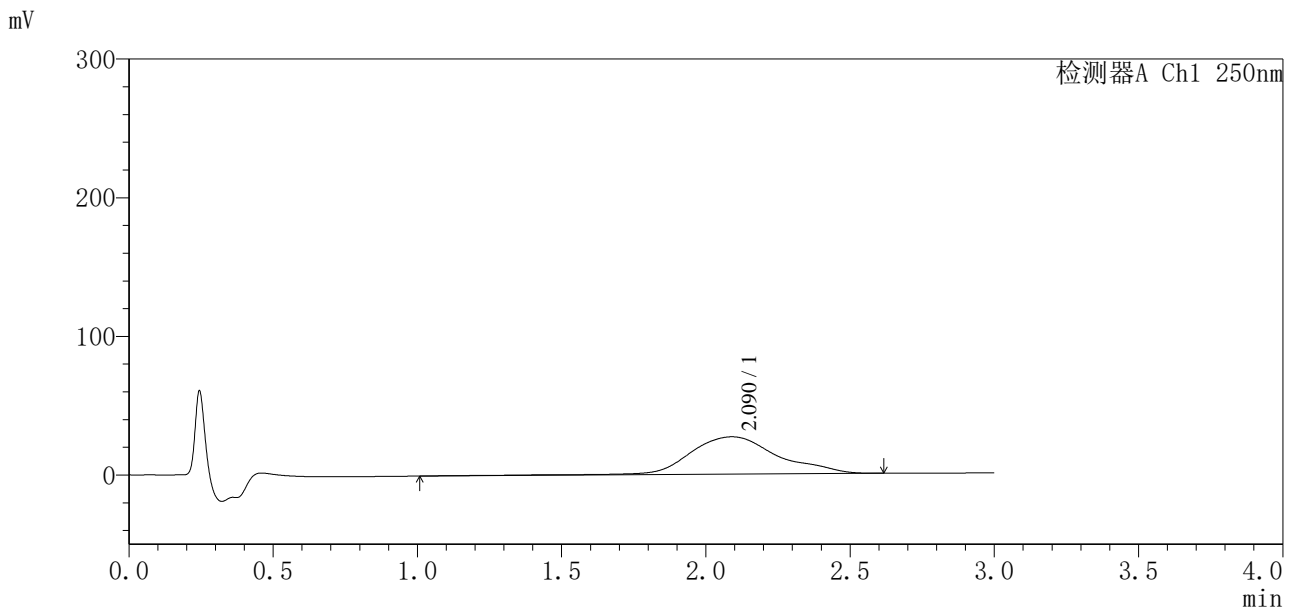
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	1706420	100.000	171023	1288	0.986	--
总计		1706420	100.000	171023			

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 - 0-5/11-9-3 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-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: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 11:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/11/19 10:43:39 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	574400	100.000	26970	271	1.161	--
总计		574400	100.000	26970			

图8 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2
 供试品溶液-1

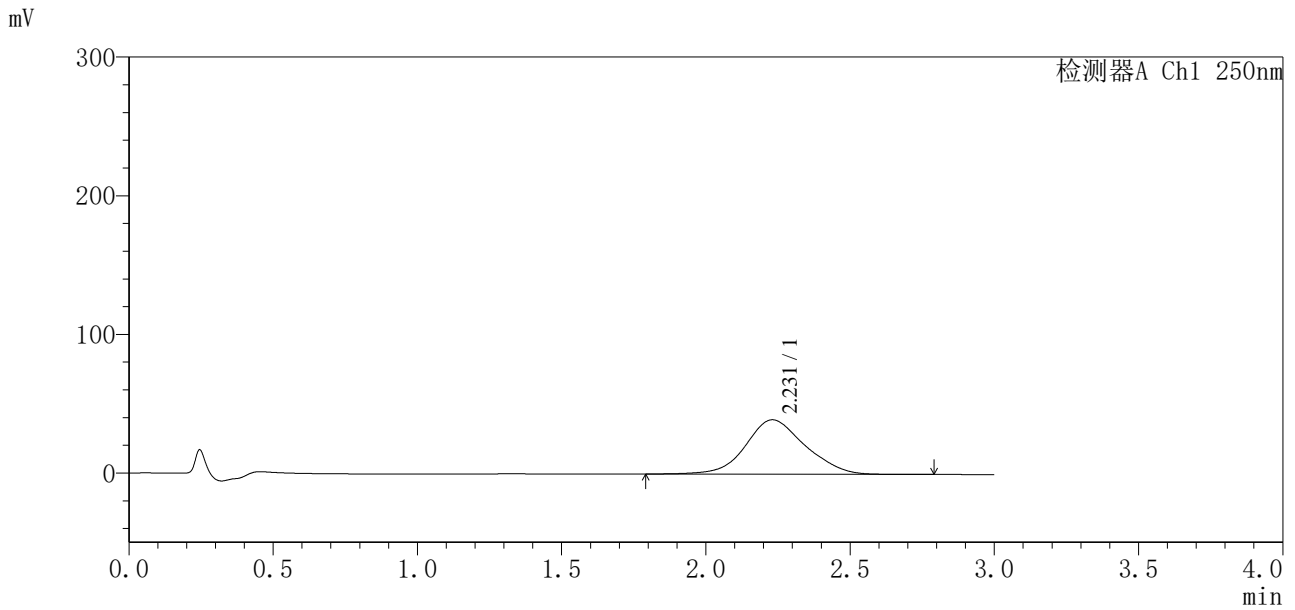


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*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 - 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: 10 μ l 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

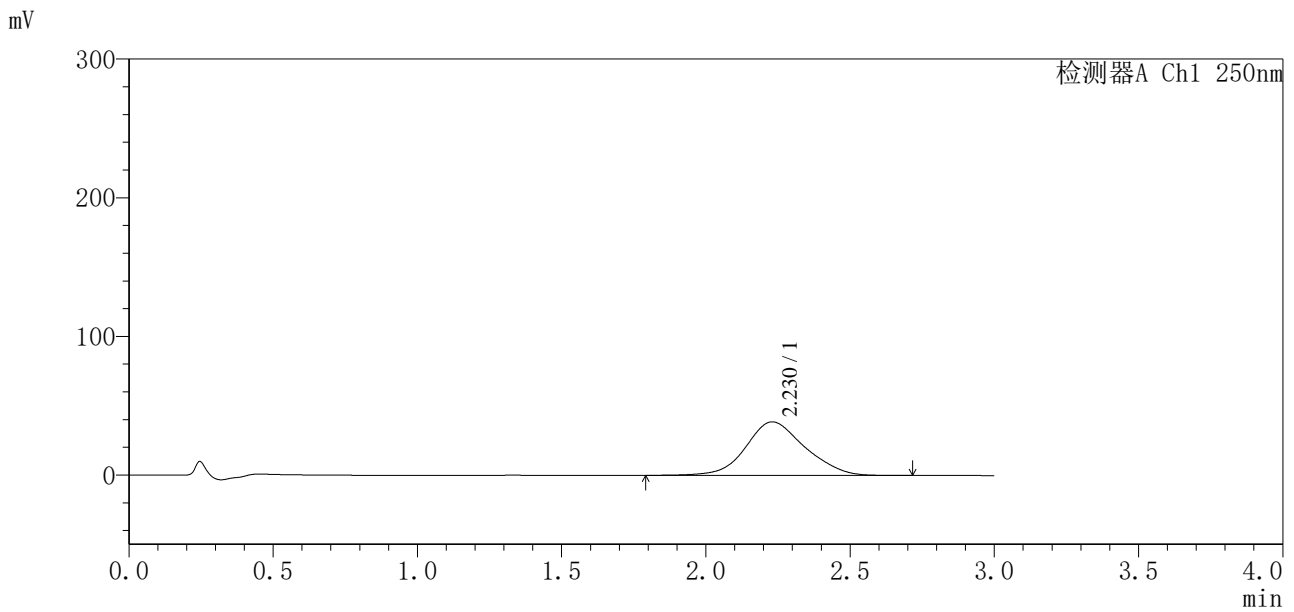
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	564844	100.000	39288	571	1.102	--
总计		564844	100.000	39288			

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

<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

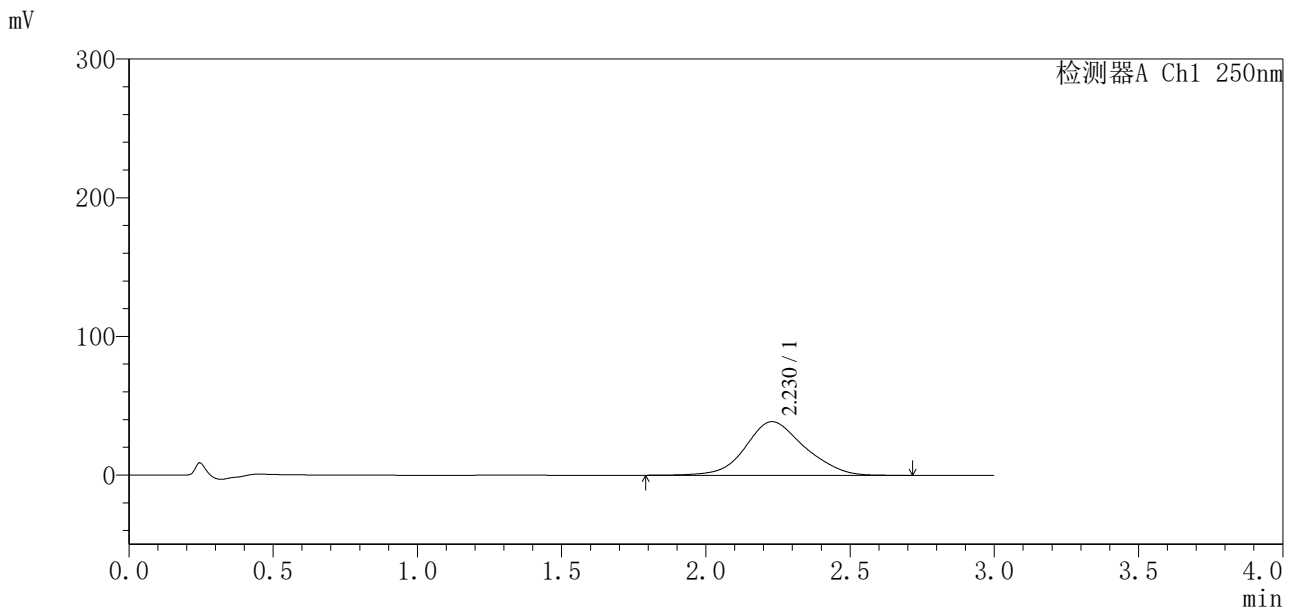


SXT-396

<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 - 0-7/11-19-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-10min-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: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:48:24 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	2.230	553471	100.000	38721	577	1.113	--
总计		553471	100.000	38721			

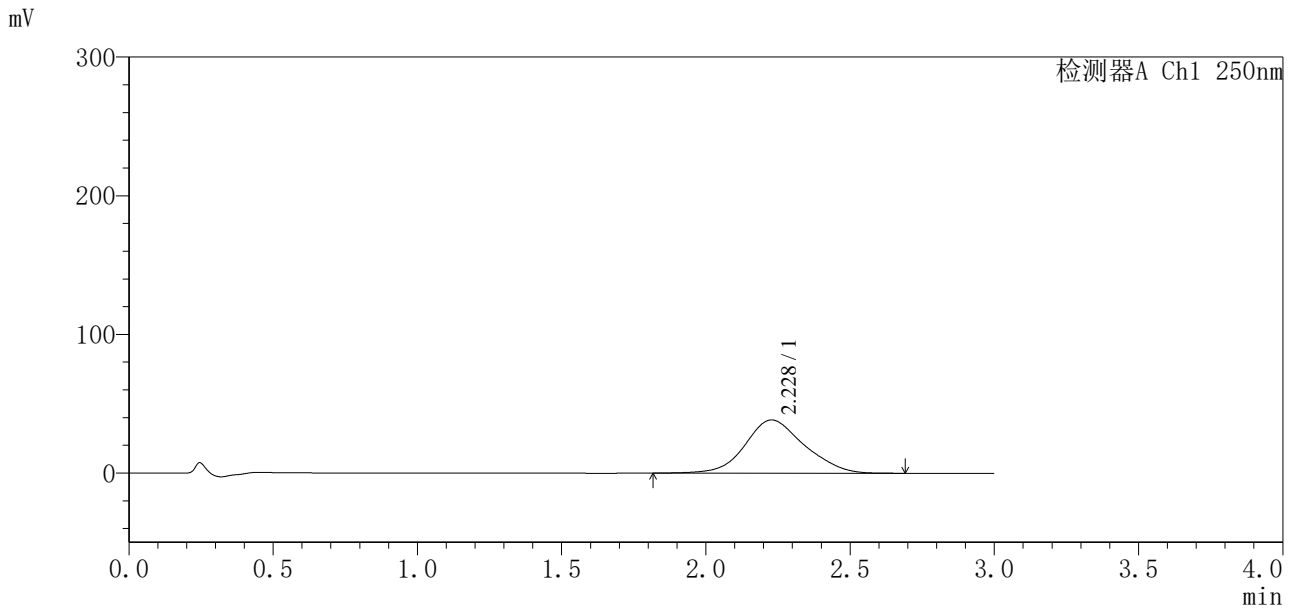
图18 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-7/11-21-2 - 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

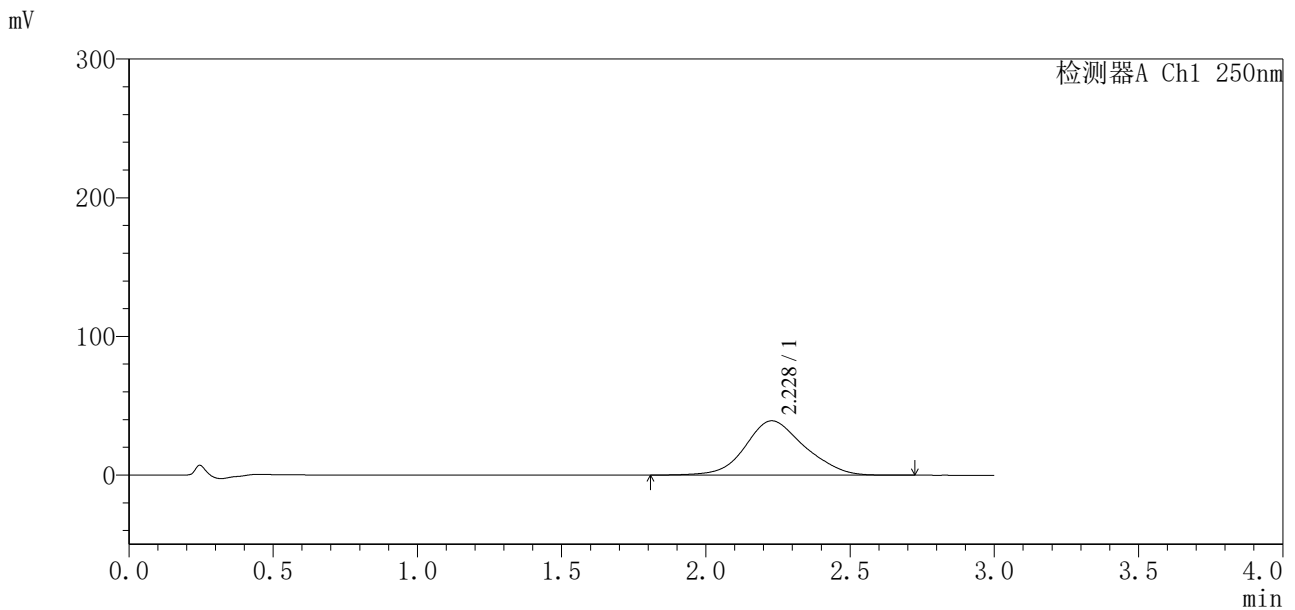
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	550242	100.000	38428	573	1.121	--
总计		550242	100.000	38428			

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

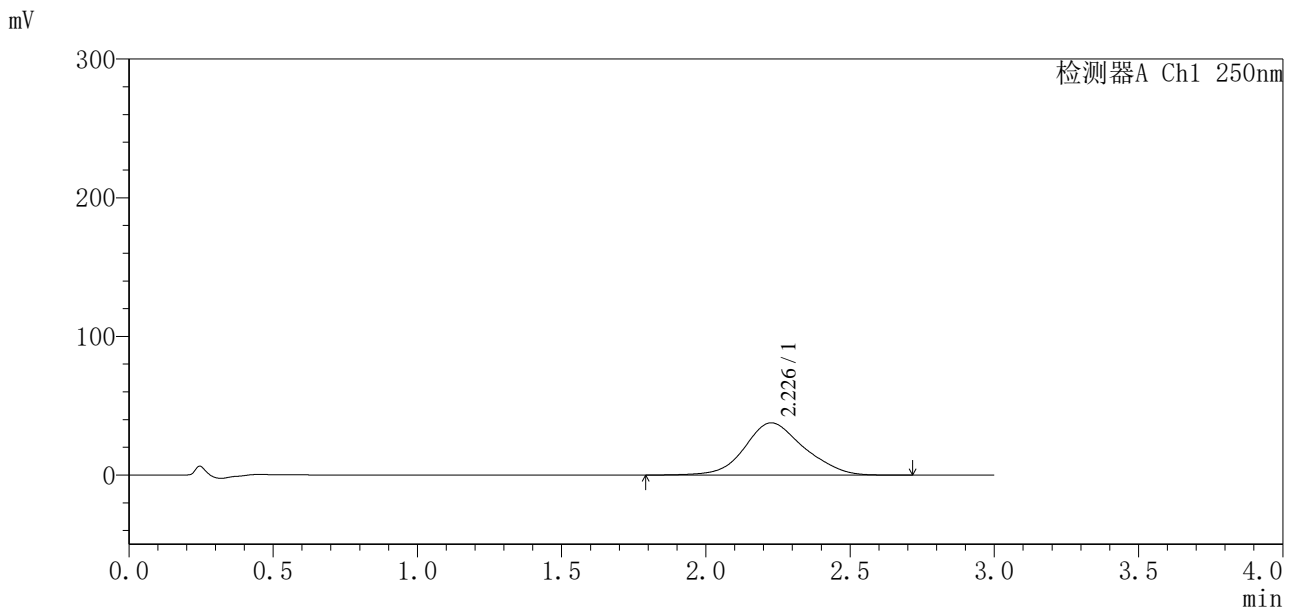


SXT-396

<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
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:50:11 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	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

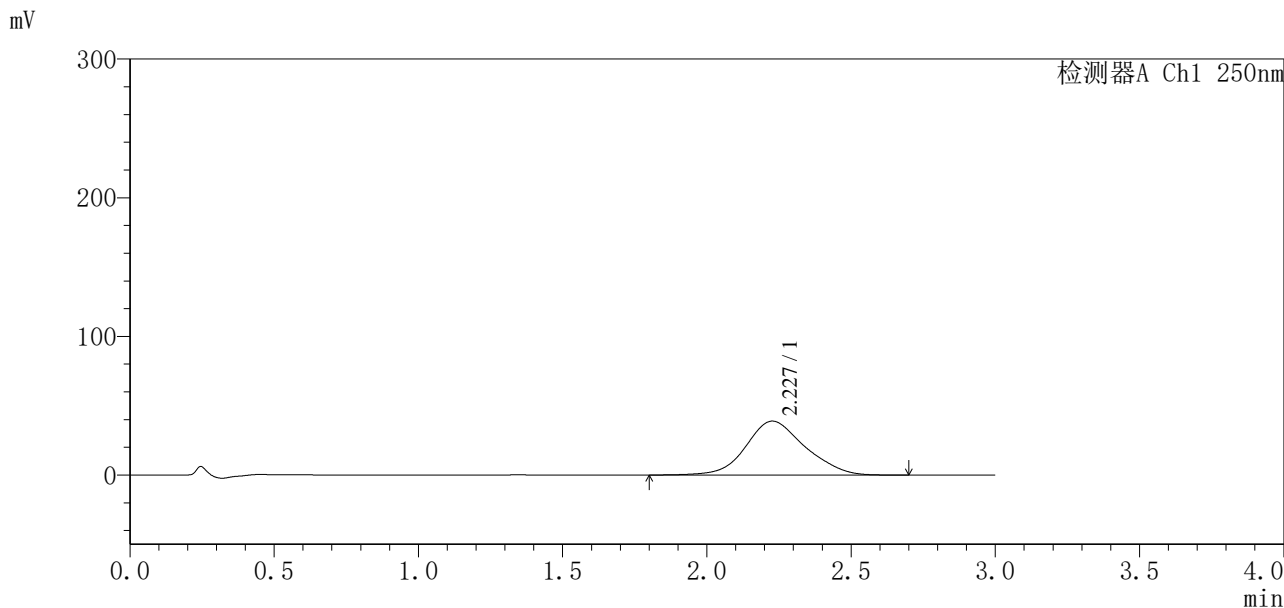


SXT-396

<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

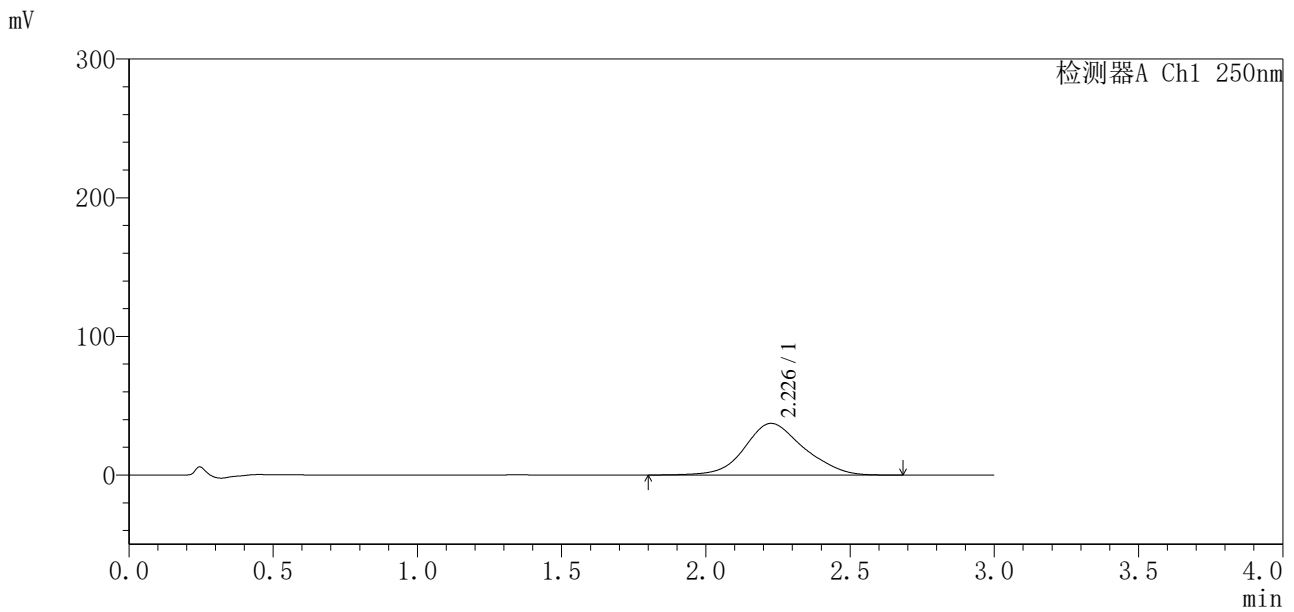


SXT-396

<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
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

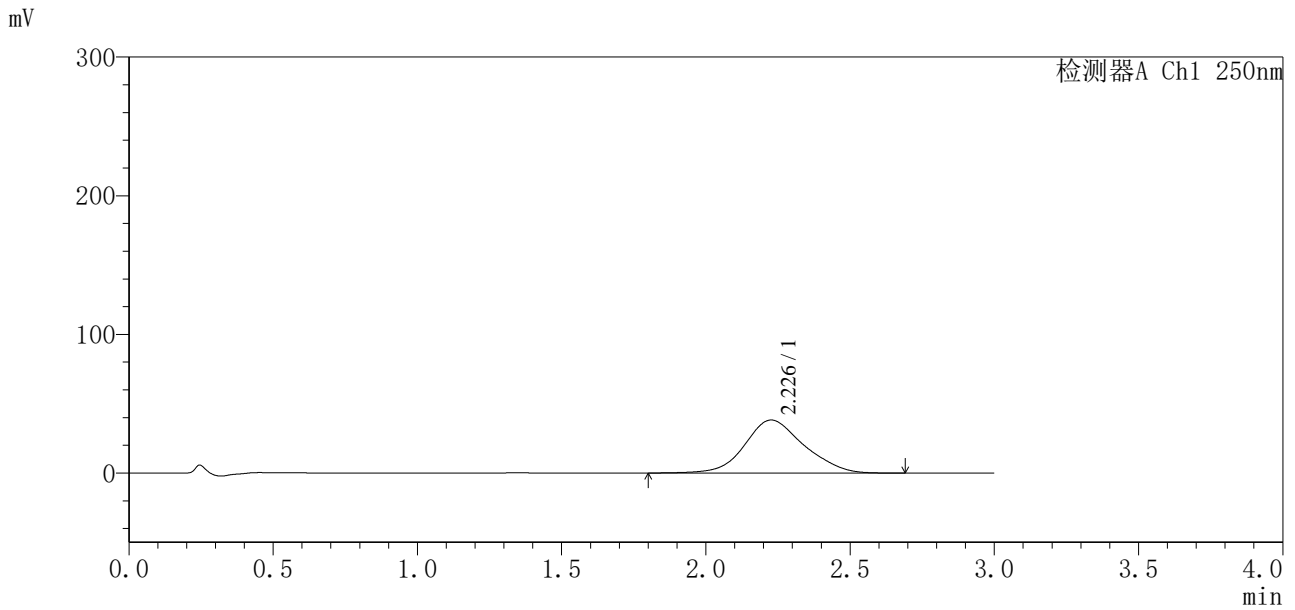
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	533570	100.000	37254	576	1.122	--
总计		533570	100.000	37254			

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

<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

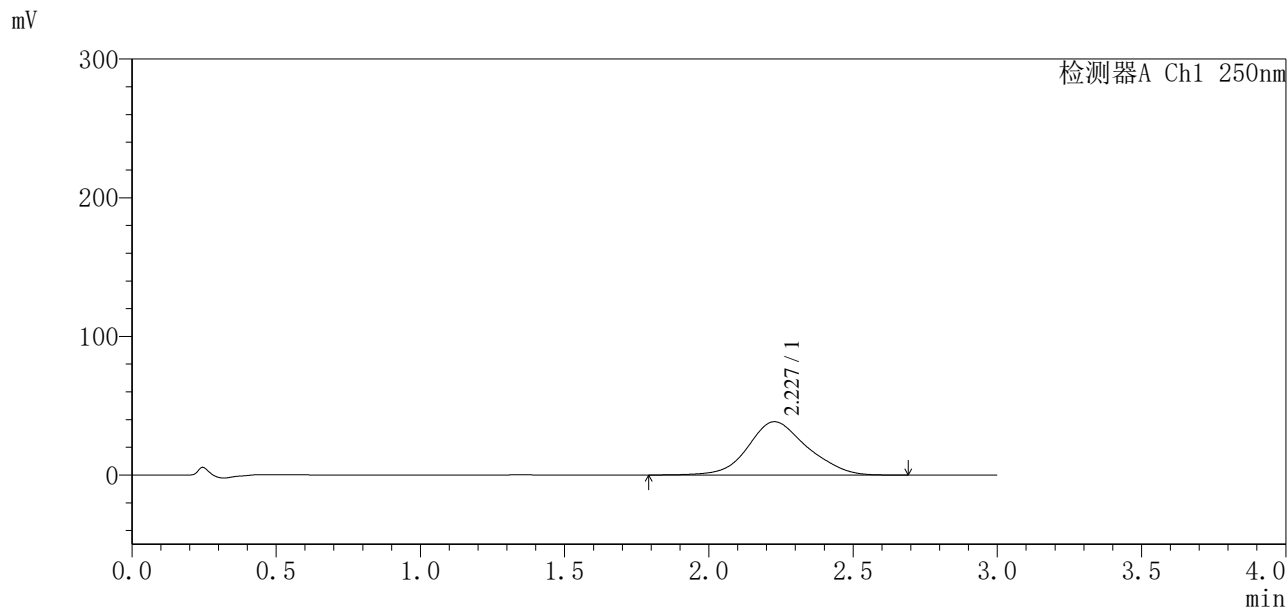


SXT-396

<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
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:50:22 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	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

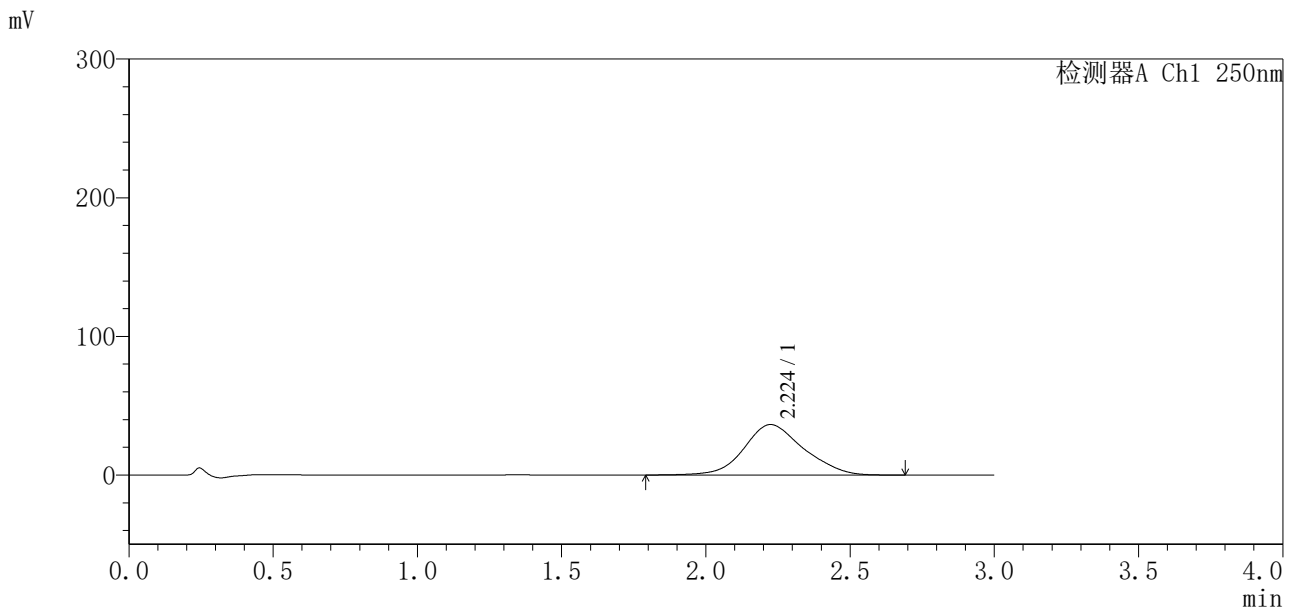


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,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

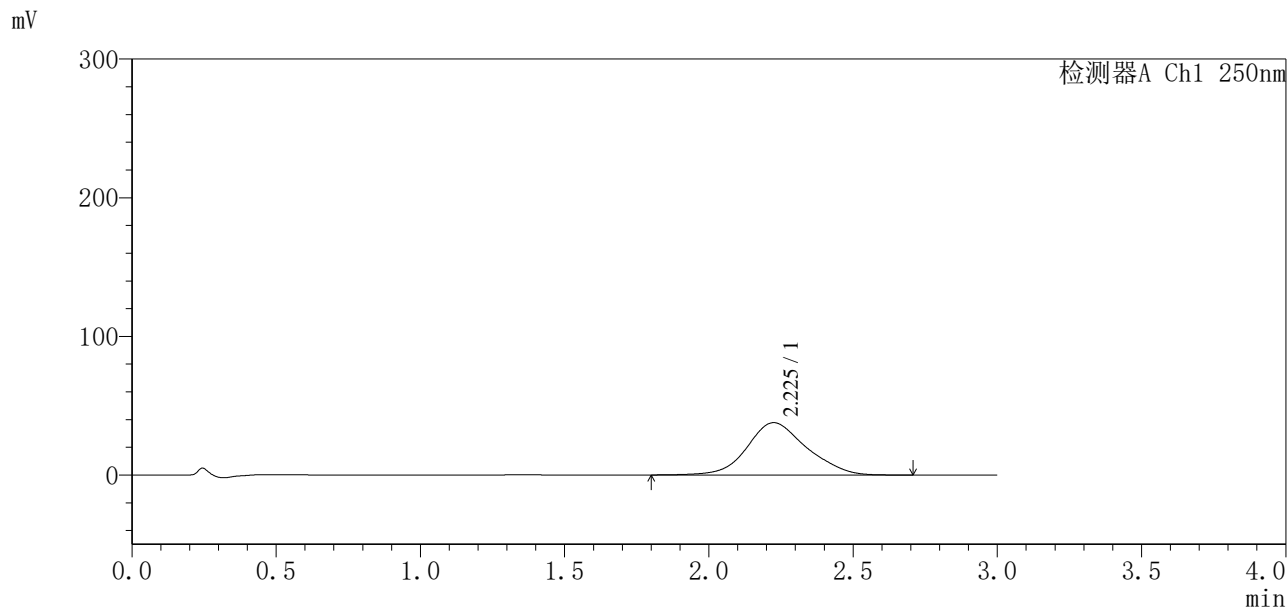


SXT-396

<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 - 0-9/11-34-2 - 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: 10μl 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			

图33 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

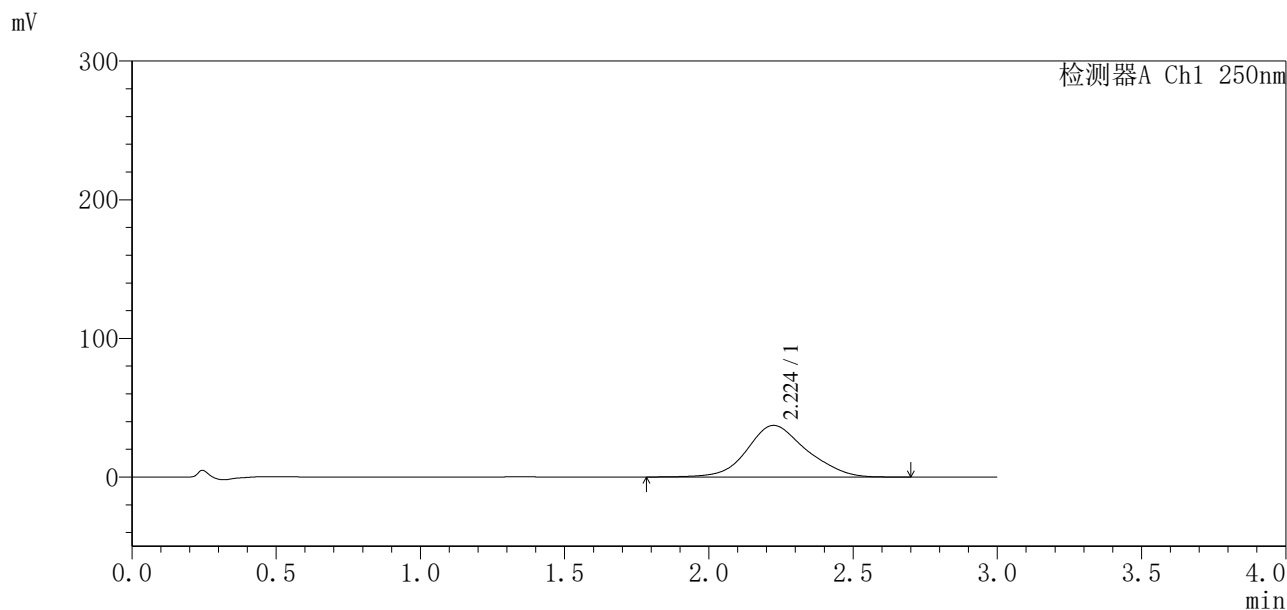


SXT-396

<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 - 0-9/11-35-2 - 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			

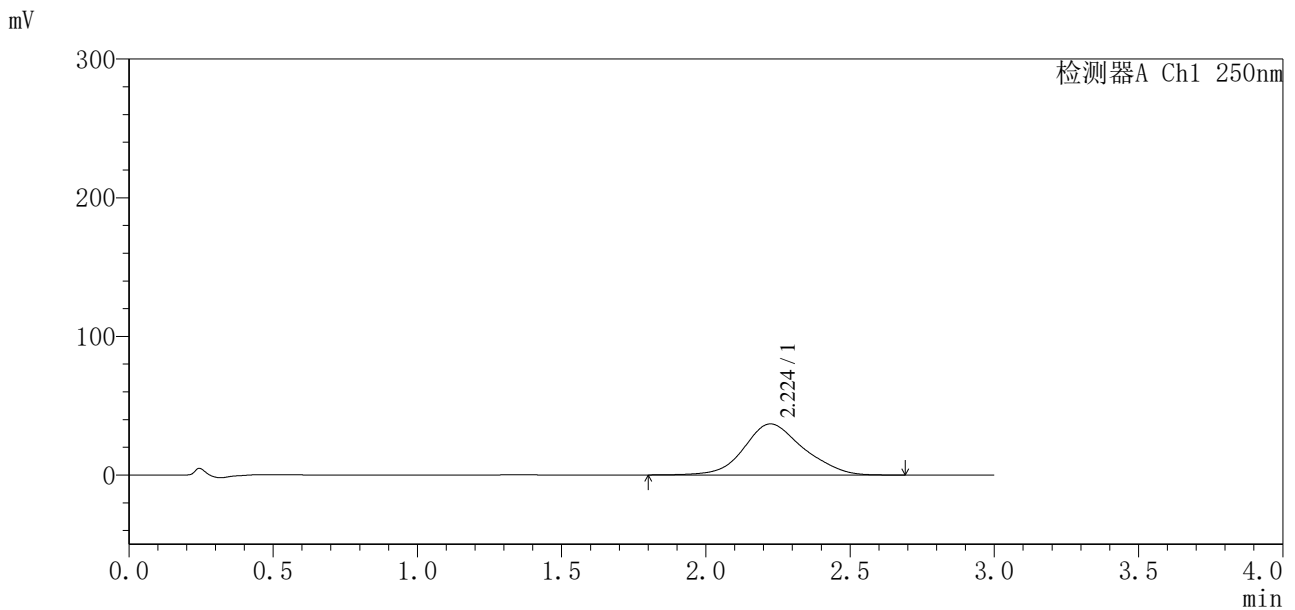
图34 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.05%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

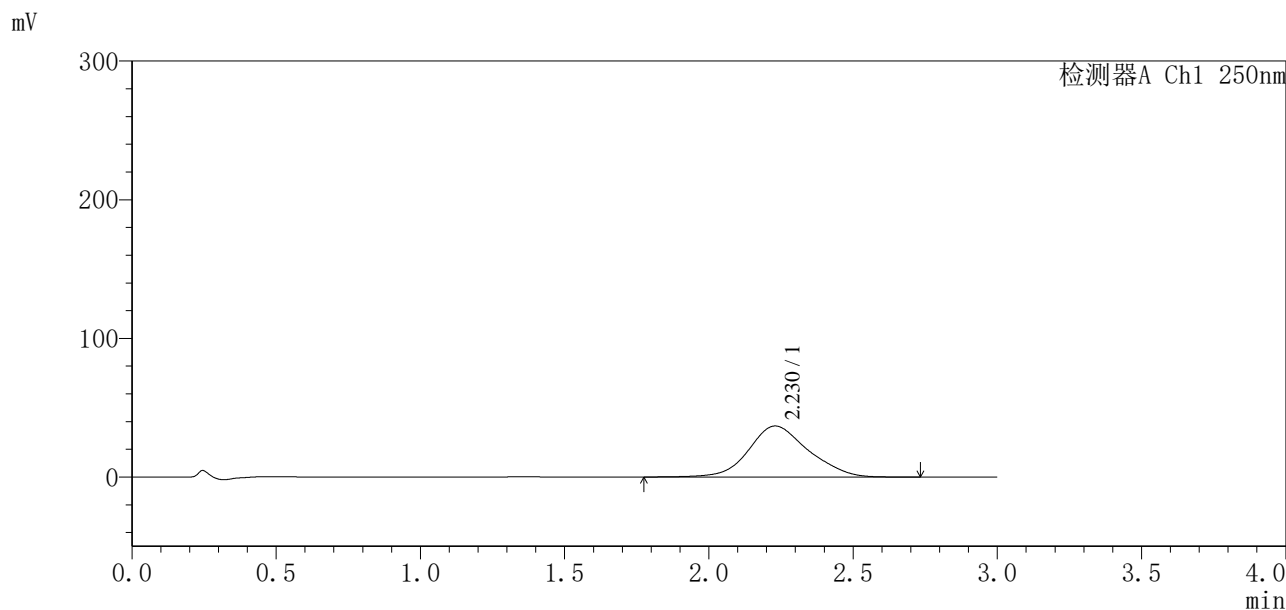
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	529772	100.000	36874	575	1.127	--
总计		529772	100.000	36874			

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

<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

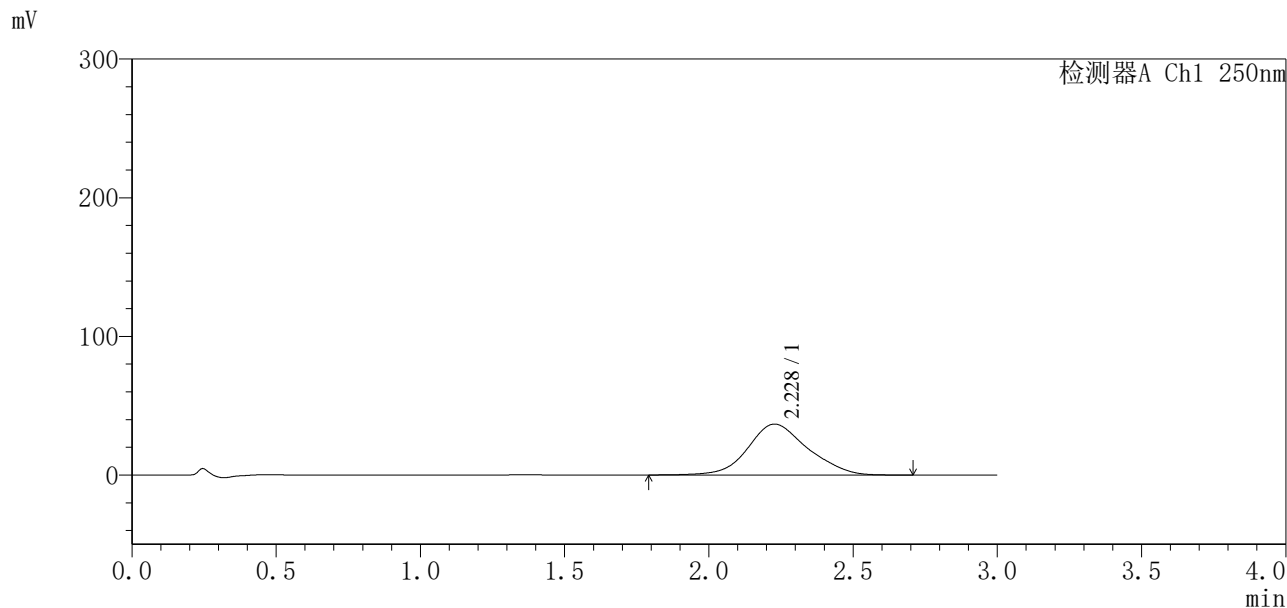


SXT-396

<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 - 0-9/11-39-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-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: 1-15
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:50:52 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	530847	100.000	36724	568	1.125	--
总计		530847	100.000	36724			

图38 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2
 供试品溶液-1

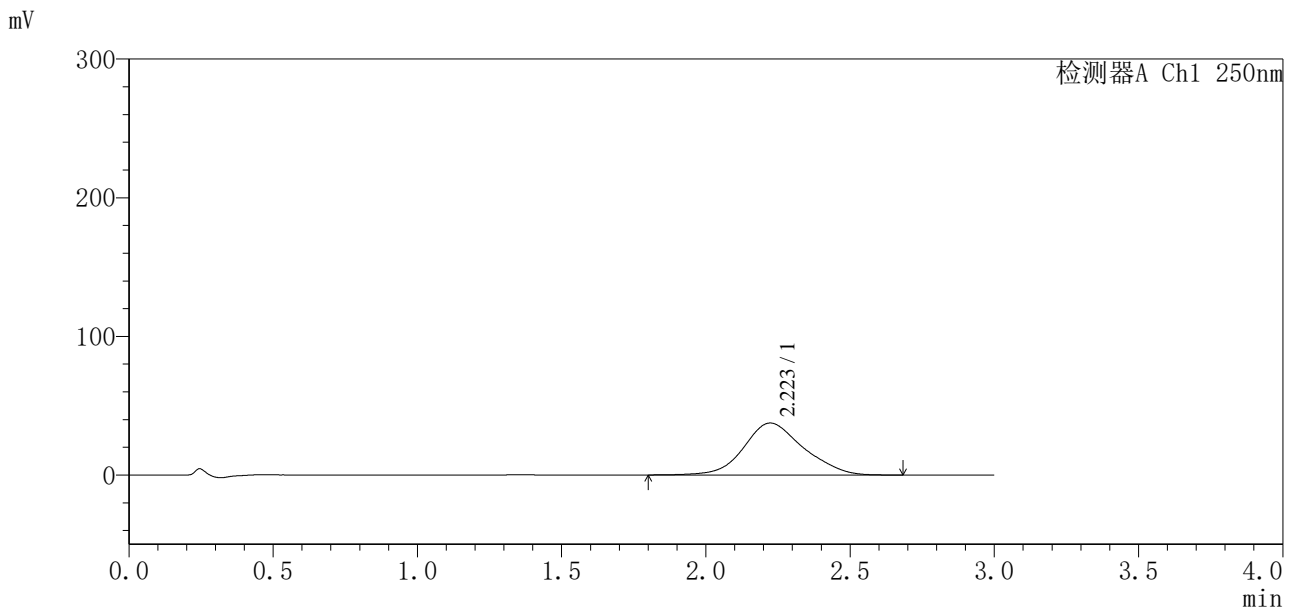


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*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 - 0-9/11-40-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-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: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:50:55 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	540709	100.000	37477	568	1.129	--
总计		540709	100.000	37477			

图39 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3
 供试品溶液-1

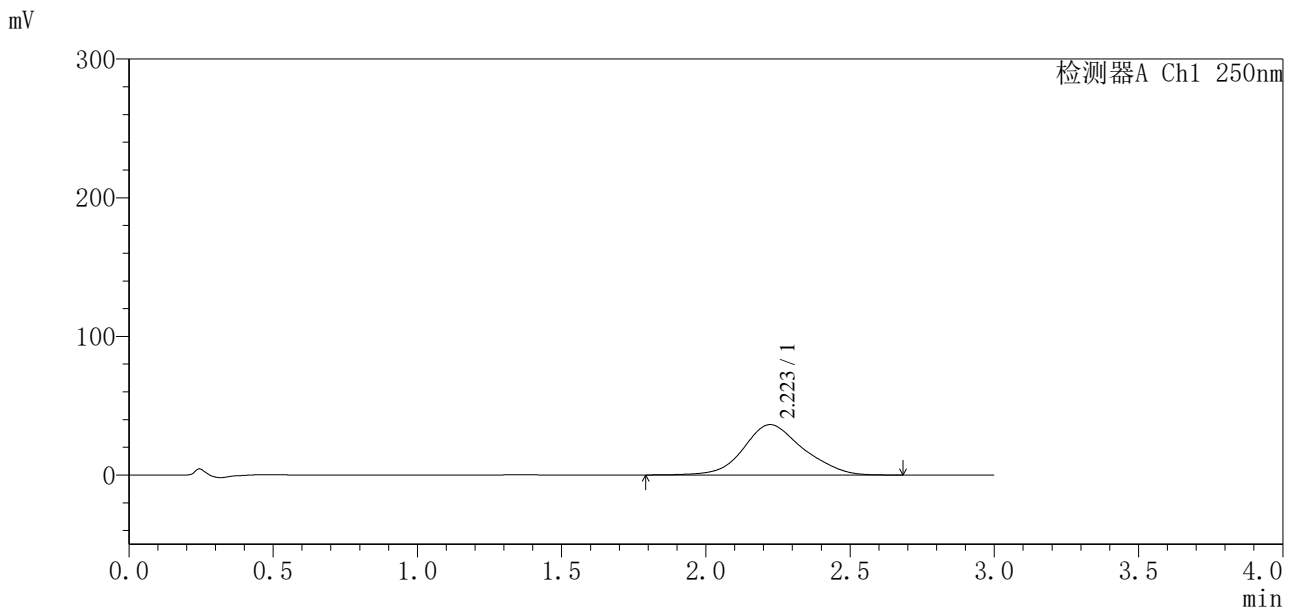


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*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 - 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: 10 μ l 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

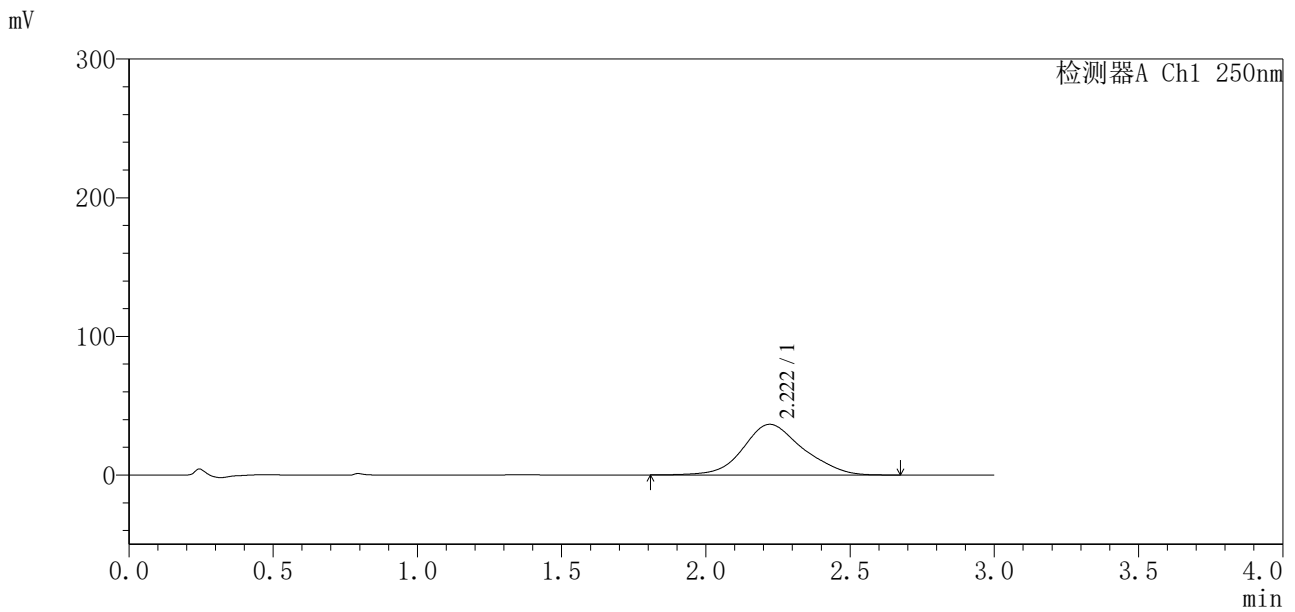


SXT-396

<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

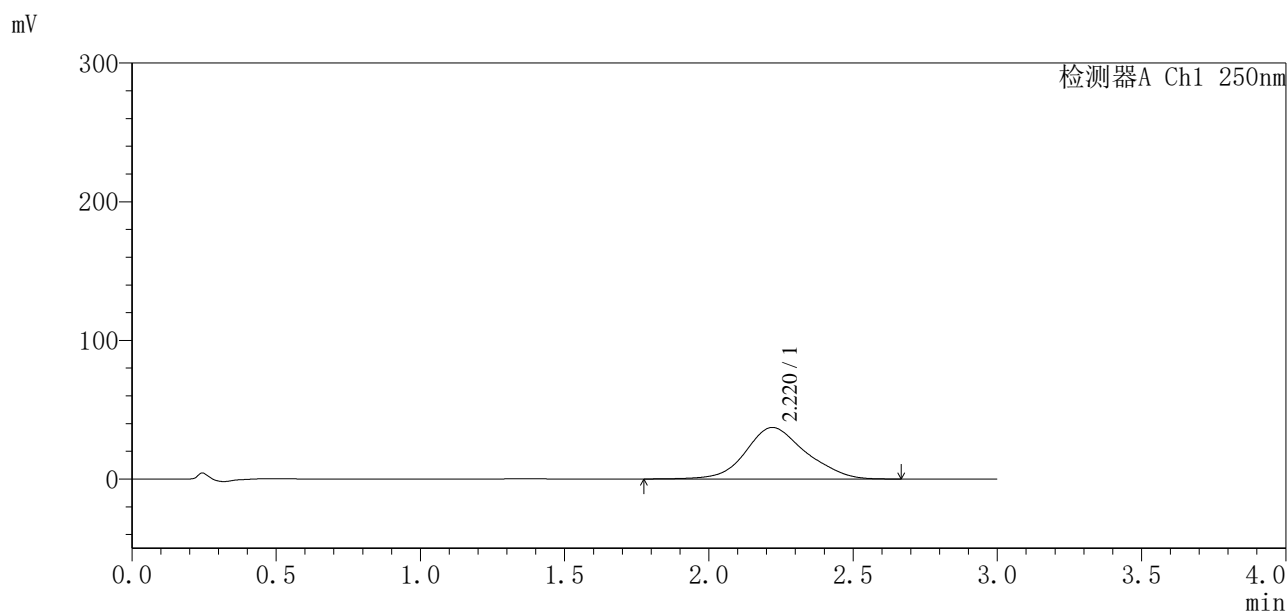
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	527336	100.000	36544	570	1.132	--
总计		527336	100.000	36544			

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

〈样品信息〉

色谱柱:Polar RP(50*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 - 0-9/11-46-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-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: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:41:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:51:12 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	2.220	539305	100.000	37167	564	1.129	--
总计		539305	100.000	37167			

图45 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

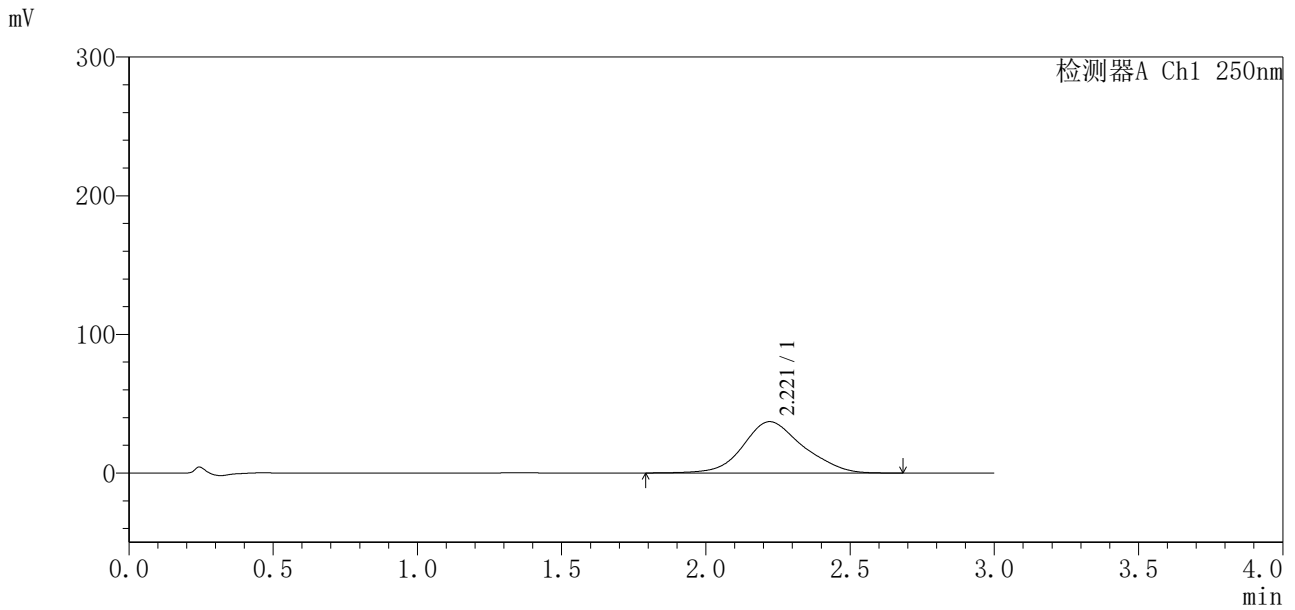


SXT-396

<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 - 0-9/11-47-2 - 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			

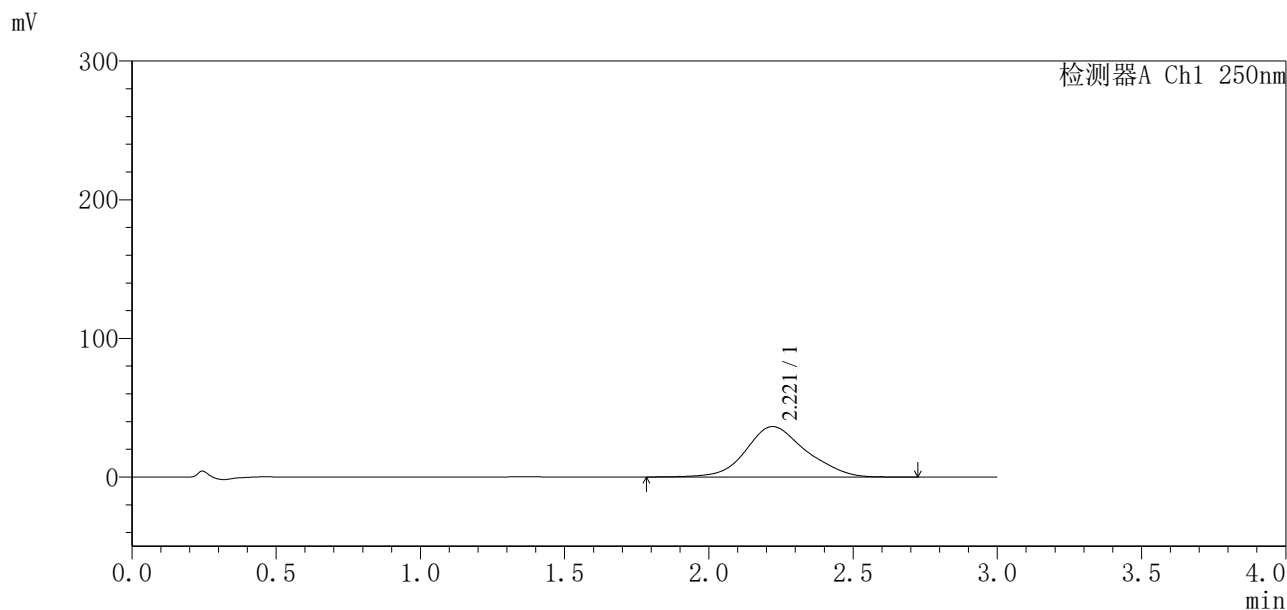
图46 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

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 - 0-9/11-48-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-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: 1-43
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:51:18 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	2.221	529240	100.000	36443	563	1.130	--
总计		529240	100.000	36443			

图47 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

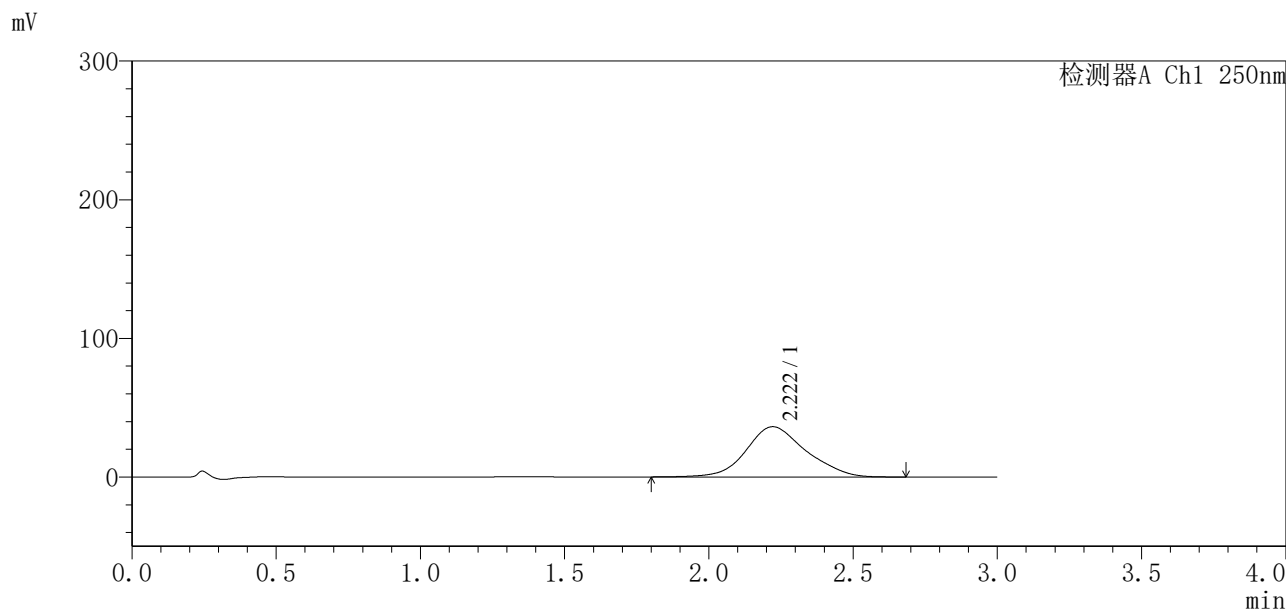


SXT-396

<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 - 0-9/11-49-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-jxzs-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: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 14:51:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/19 10:51:20	
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	524045	100.000	36287	569	1.132	--
总计		524045	100.000	36287			

图48 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

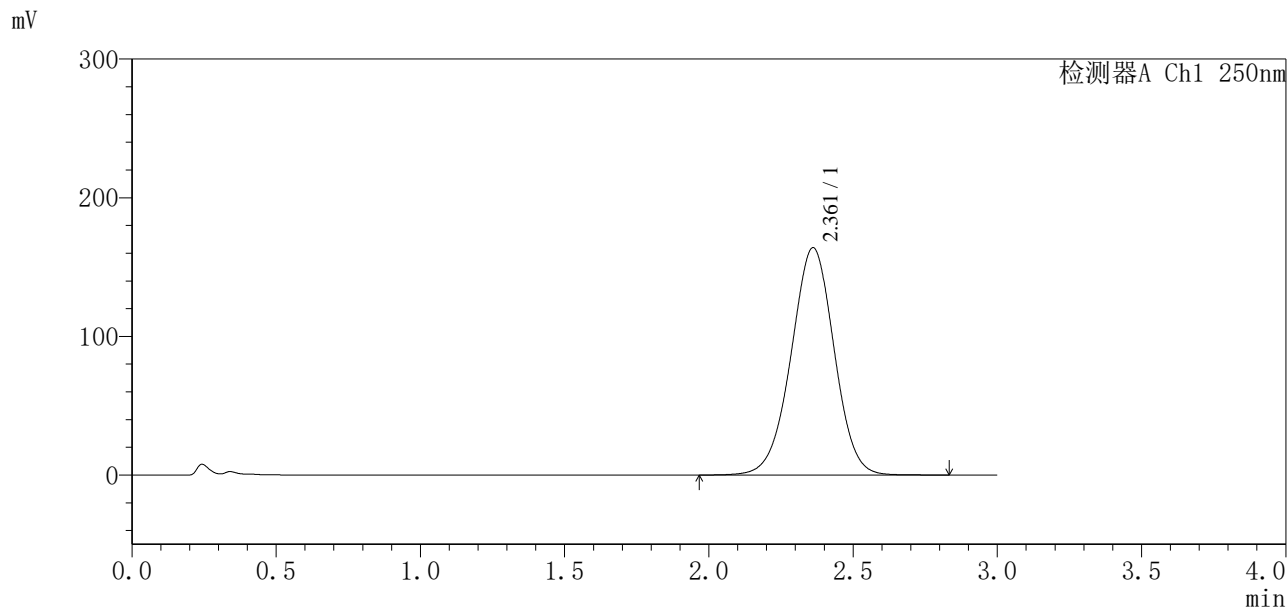


SXT-396

<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 - 0-9/11-51-2 - 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