



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

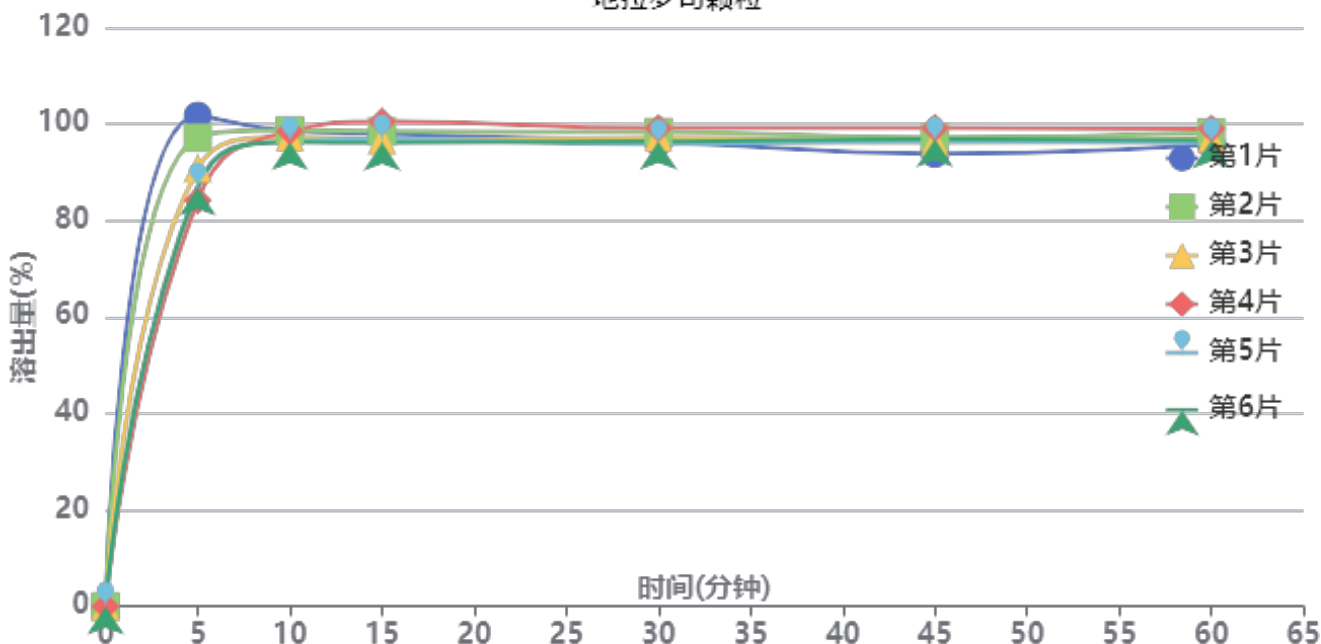
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.39	1704276	1705221	1705799	1705530	1706280	1705421	0.05
2	10.36	1730641	1732660				1731650	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
164140.62	167147.68	1.29	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0.5%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1685032	-	1685032	101.734	91.28	7.49	101.73	91.28	7.49
	2	1609433	-	1609433	97.170			97.17		
	3	1504507	-	1504507	90.835			90.84		
	4	1394599	-	1394599	84.199			84.20		
	5	1439529	-	1439529	86.912			86.91		
	6	1438052	-	1438052	86.823			86.82		
10min	1	1613442	-	1613442	97.412	96.60	1.13	98.54	97.62	1.16
	2	1617096	-	1617096	97.633			98.71		
	3	1594704	-	1594704	96.281			97.29		
	4	1616102	-	1616102	97.573			98.51		
	5	1581124	-	1581124	95.461			96.43		
	6	1577799	-	1577799	95.260			96.22		
15min	1	1585958	-	1585958	95.753	95.68	1.67	97.97	97.77	1.63
	2	1594629	-	1594629	96.276			98.44		
	3	1565648	-	1565648	94.527			96.61		
	4	1631462	-	1631462	98.500			100.52		
	5	1570813	-	1570813	94.838			96.86		
	6	1559812	-	1559812	94.174			96.20		
30min	1	1541138	-	1541138	93.047	94.06	1.38	96.32	97.21	1.34
	2	1575319	-	1575319	95.110			98.34		
	3	1558269	-	1558269	94.081			97.21		
	4	1590878	-	1590878	96.050			99.16		
	5	1536499	-	1536499	92.767			95.85		
	6	1545306	-	1545306	93.298			96.37		
45min	1	1482996	-	1482996	89.536	92.43	1.91	93.85	96.62	1.79
	2	1538639	-	1538639	92.896			97.19		
	3	1524749	-	1524749	92.057			96.23		
	4	1573709	-	1573709	95.013			99.19		
	5	1528691	-	1528691	92.295			96.41		
	6	1536614	-	1536614	92.774			96.88		
60min	1	1498009	-	1498009	90.443	91.92	1.36	95.75	97.14	1.32
	2	1539801	-	1539801	92.966			98.29		
	3	1520643	-	1520643	91.809			97.01		
	4	1553441	-	1553441	93.790			99.03		
	5	1506879	-	1506879	90.978			96.11		
	6	1516314	-	1516314	91.548			96.68		
极限	1	1529159	-	1529159	92.324	92.85	0.72	98.63	99.09	0.71
	2	1541881	-	1541881	93.092			99.45		
	3	1537493	-	1537493	92.827			99.04		
	4	1556609	-	1556609	93.981			100.26		
	5	1525146	-	1525146	92.081			98.23		
	6	1536758	-	1536758	92.782			98.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-19

复核者:

未审阅版本



地拉罗司颗粒项目信息

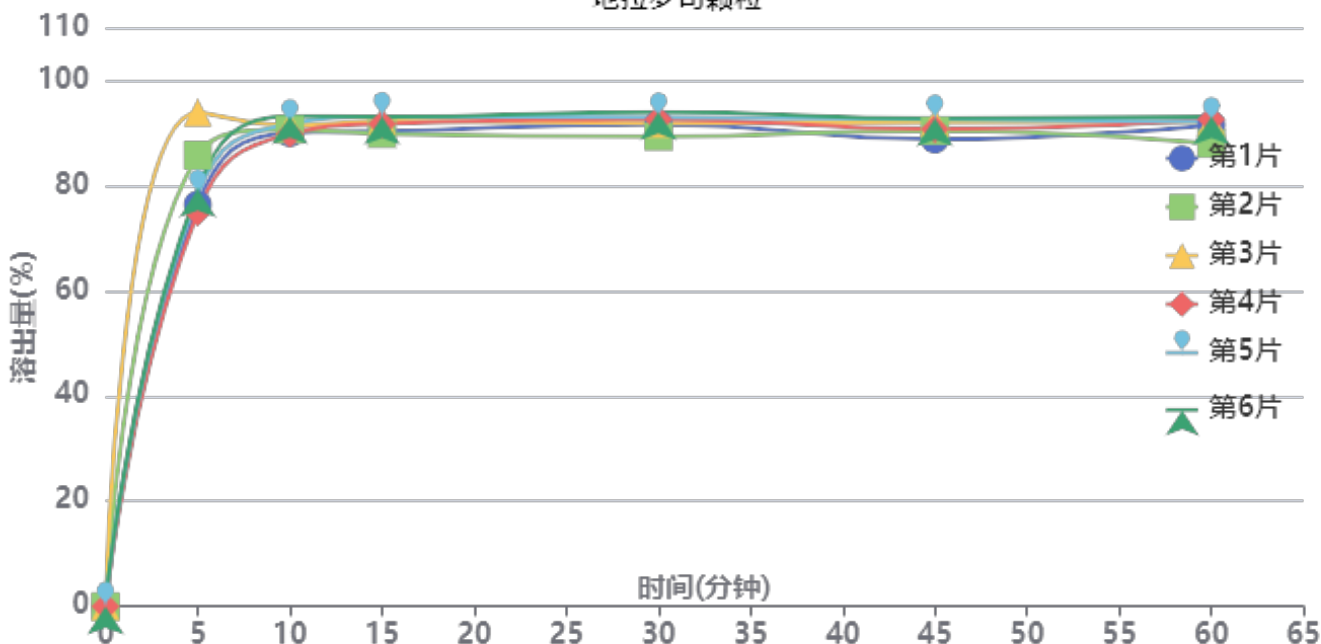
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DRM0341122	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.39	1738355	1739459	1729662	1730640	1726205	1732864	0.34
2	10.36	1709098	1705380				1707239	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
166781.91		164791.41		0.85		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-24111302批

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1265357	-	1265357	76.327	81.40	8.80	76.33	81.40	8.80
	2	1421418	-	1421418	85.741			85.74		
	3	1556199	-	1556199	93.871			93.87		
	4	1241688	-	1241688	74.899			74.90		
	5	1298024	-	1298024	78.298			78.30		
	6	1314217	-	1314217	79.274			79.27		
10min	1	1477779	-	1477779	89.141	90.20	1.39	89.99	91.10	1.39
	2	1486455	-	1486455	89.664			90.62		
	3	1497455	-	1497455	90.327			91.37		
	4	1474348	-	1474348	88.934			89.77		
	5	1505936	-	1505936	90.839			91.71		
	6	1529837	-	1529837	92.281			93.16		
15min	1	1466497	-	1466497	88.460	89.79	1.54	90.30	91.69	1.52
	2	1456481	-	1456481	87.856			89.80		
	3	1495415	-	1495415	90.204			92.25		
	4	1489664	-	1489664	89.858			91.68		
	5	1511567	-	1511567	91.179			93.06		
	6	1511365	-	1511365	91.167			93.07		
30min	1	1471747	-	1471747	88.777	89.11	1.79	91.60	92.01	1.72
	2	1431905	-	1431905	86.373			89.30		
	3	1470640	-	1470640	88.710			91.76		
	4	1487209	-	1487209	89.709			92.53		
	5	1492971	-	1492971	90.057			92.95		
	6	1509007	-	1509007	91.024			93.94		
45min	1	1408679	-	1408679	84.972	87.31	1.70	88.78	91.21	1.69
	2	1434074	-	1434074	86.504			90.39		
	3	1458864	-	1458864	88.000			92.03		
	4	1440452	-	1440452	86.889			90.70		
	5	1470328	-	1470328	88.691			92.58		
	6	1472659	-	1472659	88.832			92.76		
60min	1	1438154	-	1438154	86.750	86.69	2.13	91.50	91.56	2.03
	2	1377302	-	1377302	83.080			87.93		
	3	1444127	-	1444127	87.111			92.12		
	4	1455401	-	1455401	87.791			92.57		
	5	1446063	-	1446063	87.227			92.11		
	6	1461911	-	1461911	88.183			93.10		
极限	1	1517055	-	1517055	91.510	93.86	1.44	97.23	99.69	1.41
	2	1544545	-	1544545	93.168			98.94		
	3	1560498	-	1560498	94.130			100.11		
	4	1567734	-	1567734	94.567			100.32		
	5	1580523	-	1580523	95.338			101.19		
	6	1565459	-	1565459	94.430			100.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-19

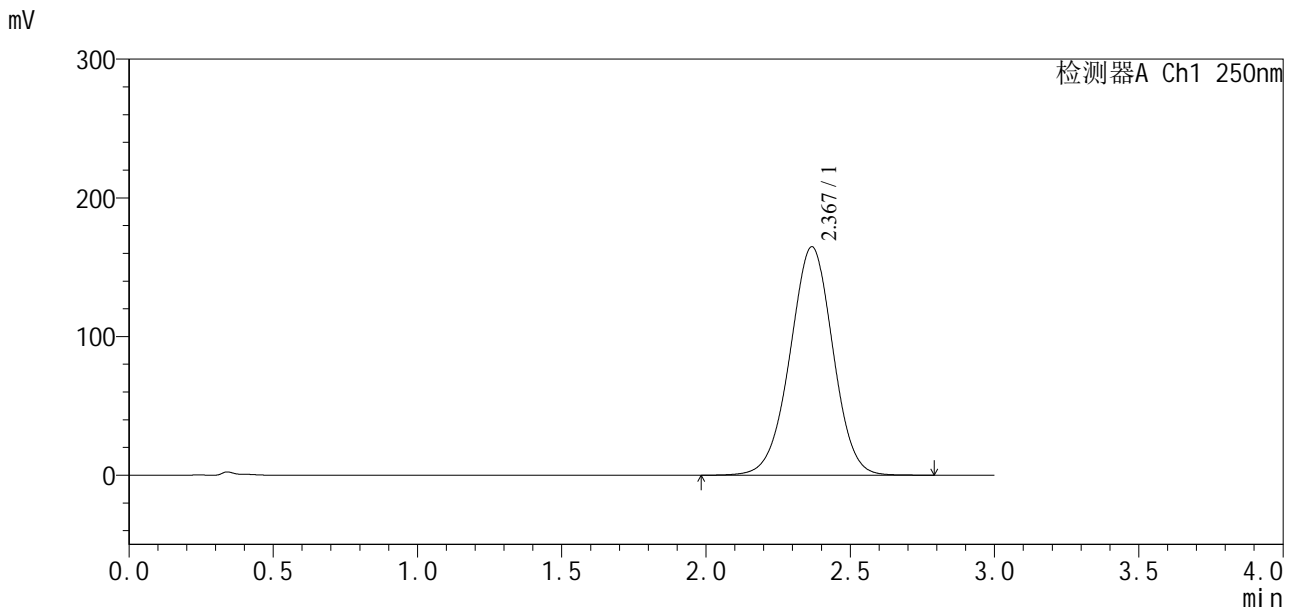
复核者:

未审阅版本

<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 - 11-4/11-54-1 - 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: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/11/18 17:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

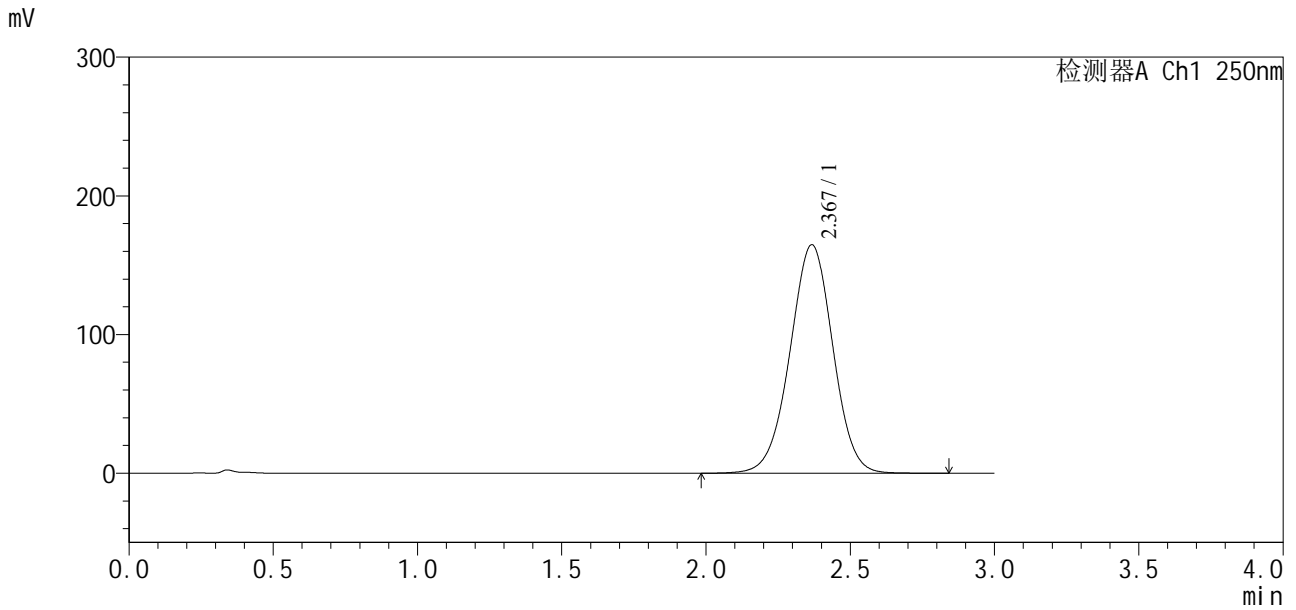
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1704276	100.000	164556	1221	0.985	--
总计		1704276	100.000	164556			

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0.5%吐温20)介质-浆法-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 - 11-4/11-55-1 - 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: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/11/18 17:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

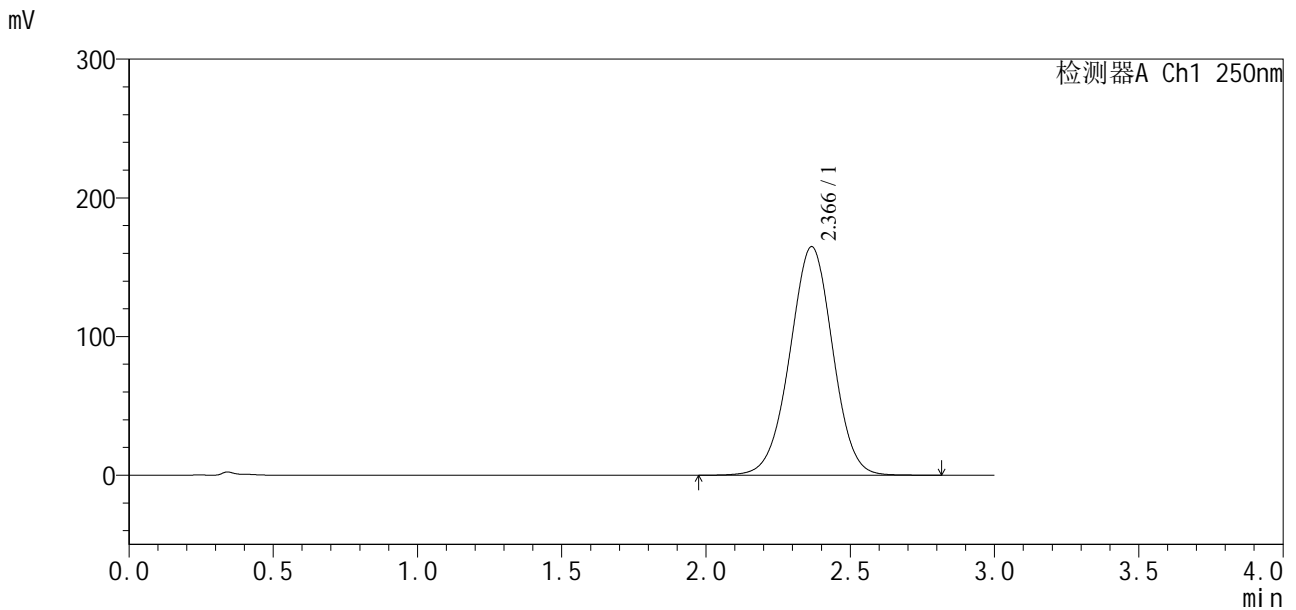
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1705221	100.000	164611	1220	0.986	--
总计		1705221	100.000	164611			

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0.5%吐温20)介质-浆法-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 - 11-4/11-56-1 - 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: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/11/18 17:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

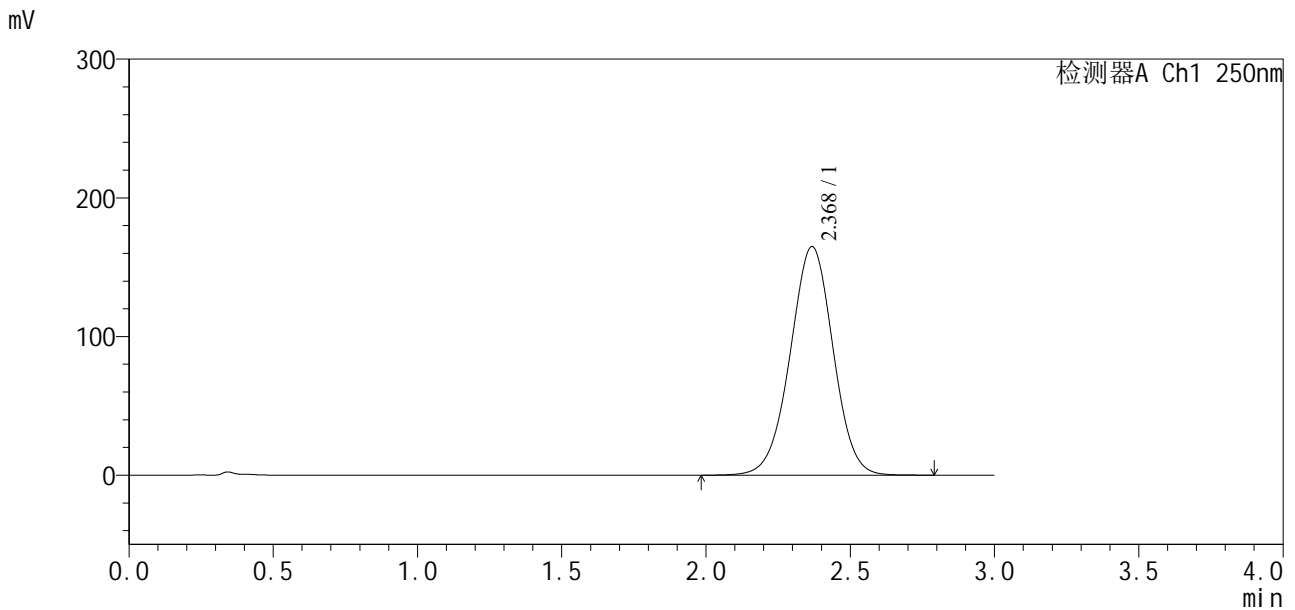
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1705799	100.000	164718	1219	0.987	--
总计		1705799	100.000	164718			

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0.5%吐温20)介质-浆法-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 - 11-4/11-57-1 - 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: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/11/18 17:23:55 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	2.368	1705530	100.000	164601	1222	0.987	--
总计		1705530	100.000	164601			

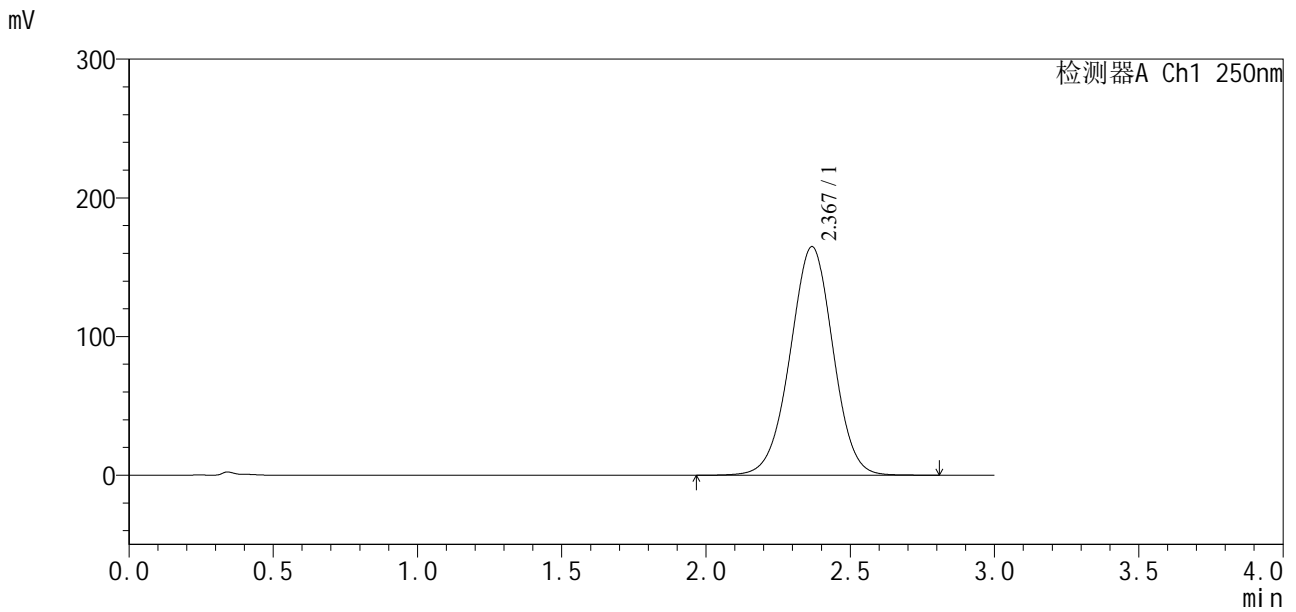
图5 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-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 - 11-4/11-58-1 - 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: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/11/18 17:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

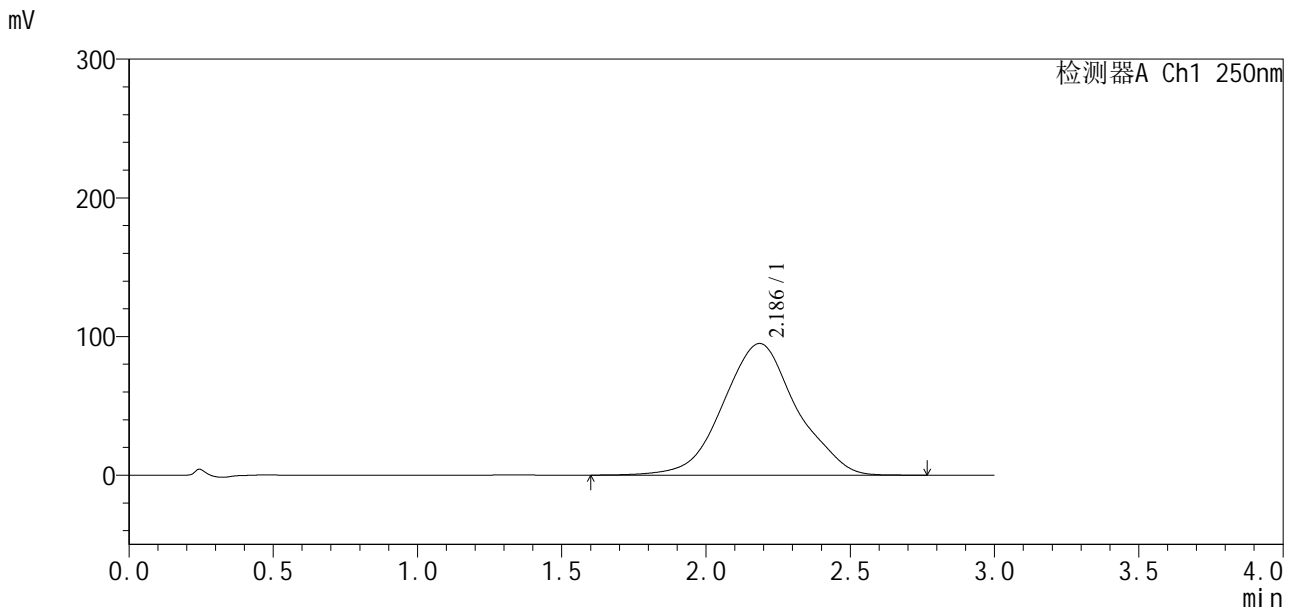
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1706280	100.000	164577	1220	0.987	--
总计		1706280	100.000	164577			

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0.5%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-10/11-62-2 - 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: 2-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:06 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	2.186	1685032	100.000	94925	368	1.037	--
总计		1685032	100.000	94925			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

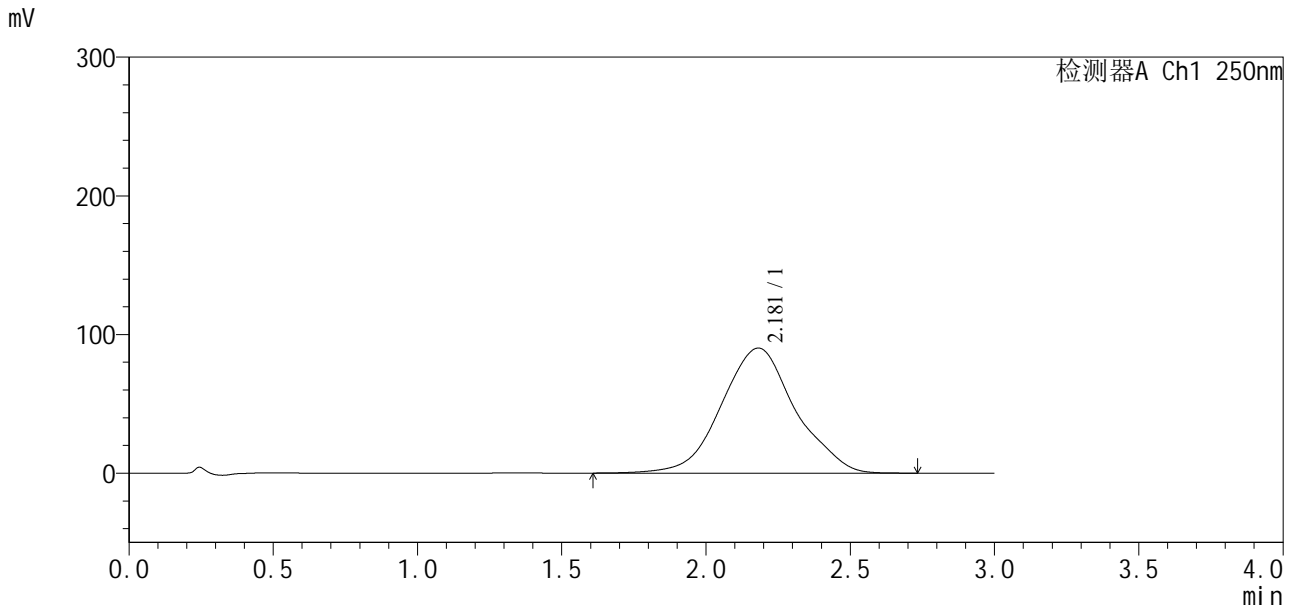


SXT-396

<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 - 0-10/11-63-2 - 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: 2-10
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

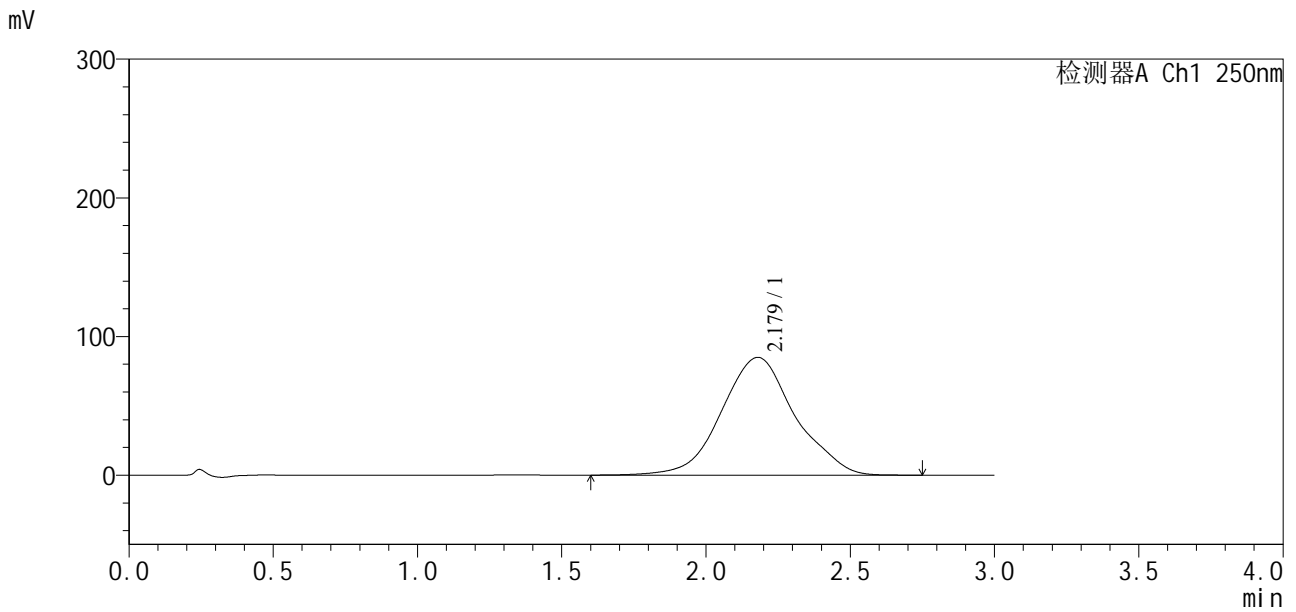
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	1609433	100.000	90186	366	1.039	--
总计		1609433	100.000	90186			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-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 - 0-10/11-64-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-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: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

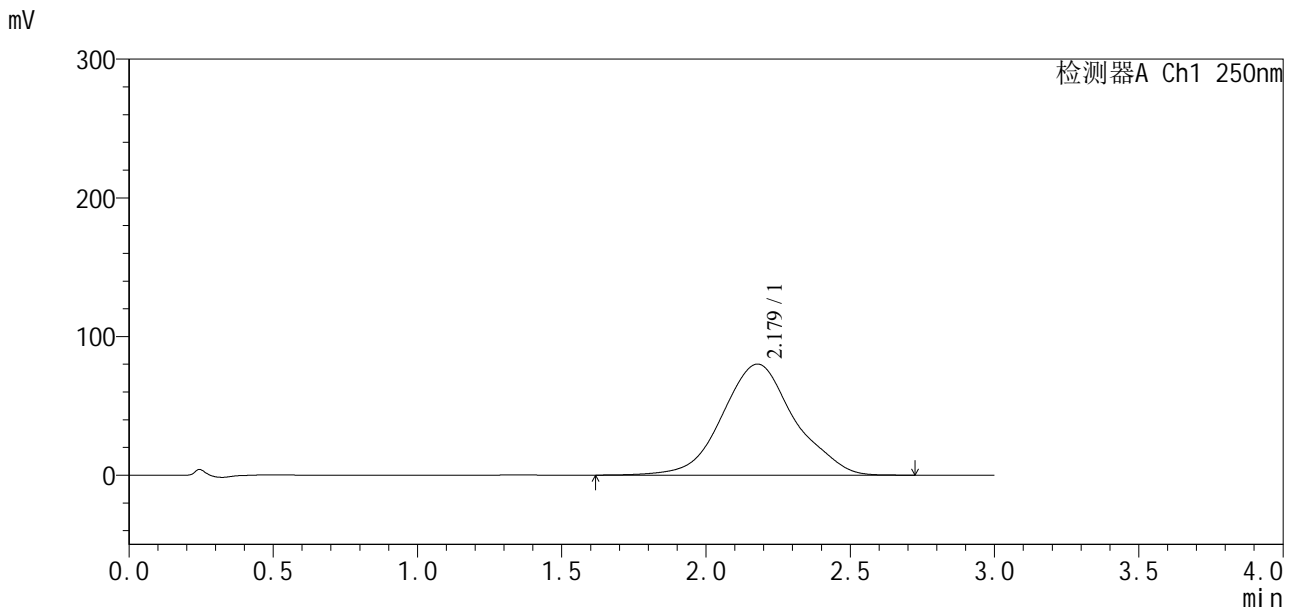
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	1504507	100.000	84977	374	1.047	--
总计		1504507	100.000	84977			

图9 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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-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 - 0-10/11-65-2 - 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: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

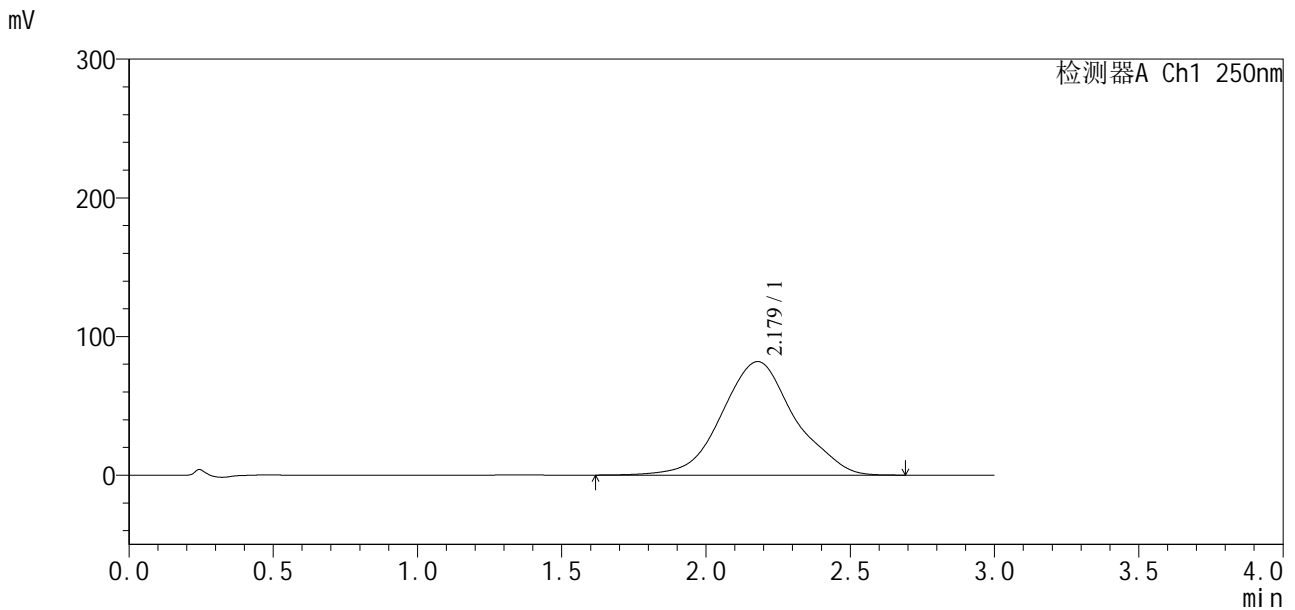
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	1394599	100.000	80100	390	1.059	--
总计		1394599	100.000	80100			

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0.5%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 - 0-10/11-66-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-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: 2-37
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

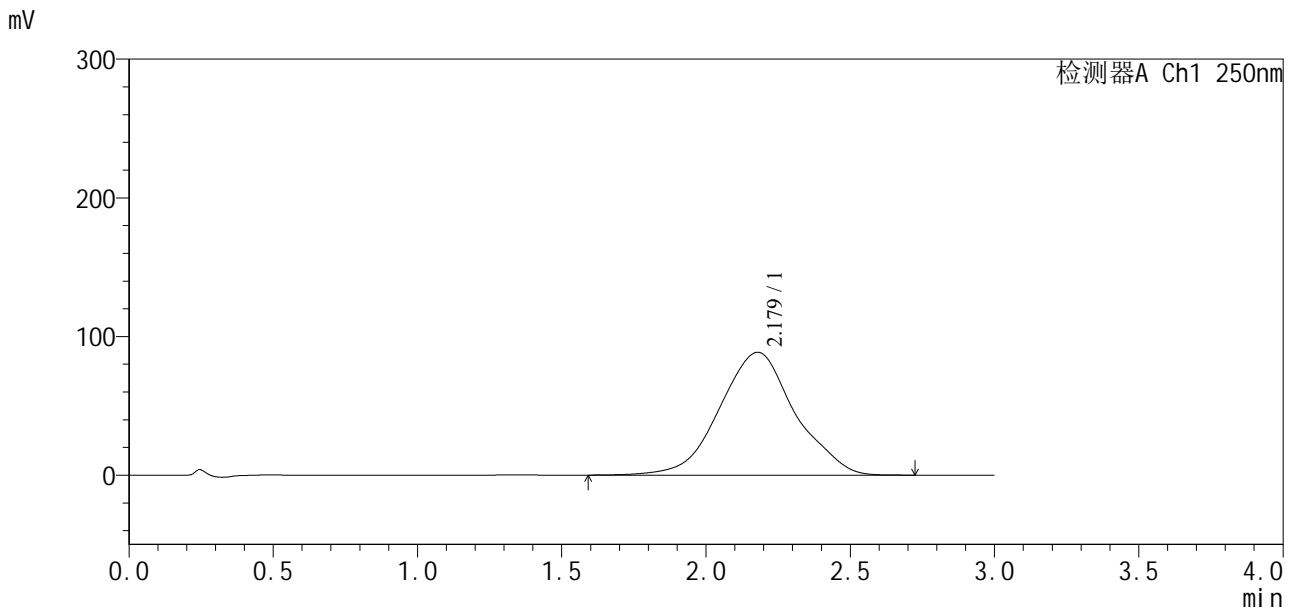
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	1439529	100.000	81861	381	1.051	--
总计		1439529	100.000	81861			

图11 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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-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 - 0-10/11-68-2 - 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: 2-2
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:23 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	2.179	1613442	100.000	88624	349	1.023	--
总计		1613442	100.000	88624			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

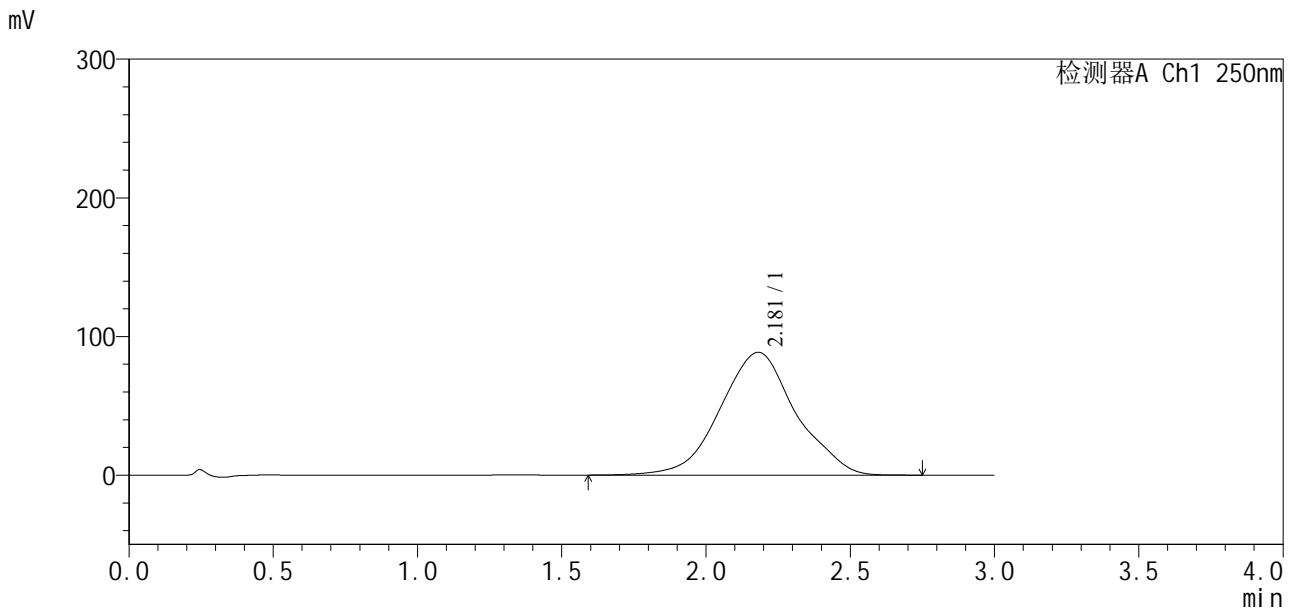


SXT-396

<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 - 0-10/11-69-2 - 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: 2-11
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:54:26 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	2.181	1617096	100.000	88578	348	1.022	--
总计		1617096	100.000	88578			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

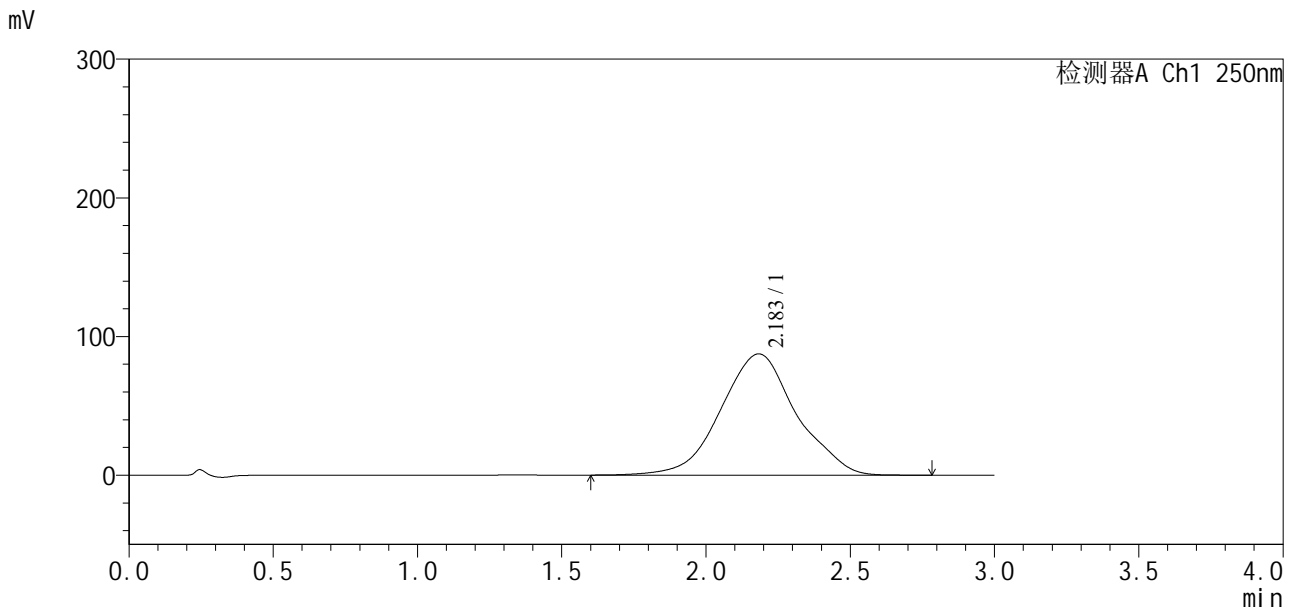


SXT-396

<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 - 0-10/11-70-2 - 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: 2-20
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

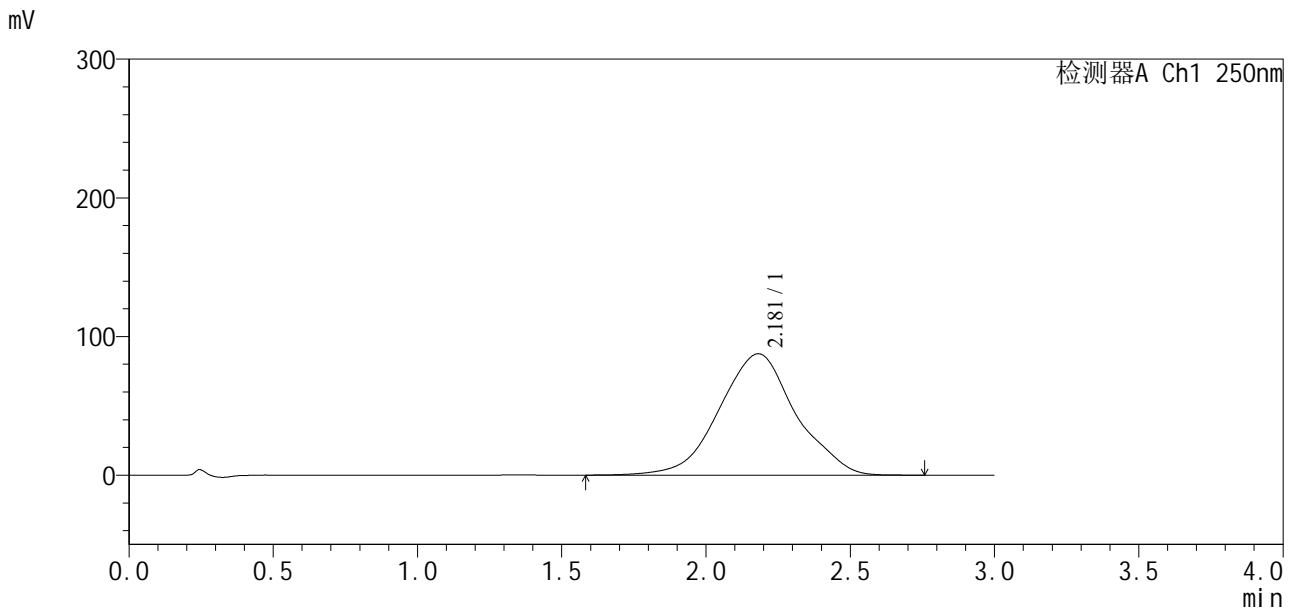
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	1594704	100.000	87473	351	1.023	--
总计		1594704	100.000	87473			

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0.5%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 - 0-10/11-71-2 - 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: 2-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:31 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	2.181	1616102	100.000	87523	340	1.012	--
总计		1616102	100.000	87523			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

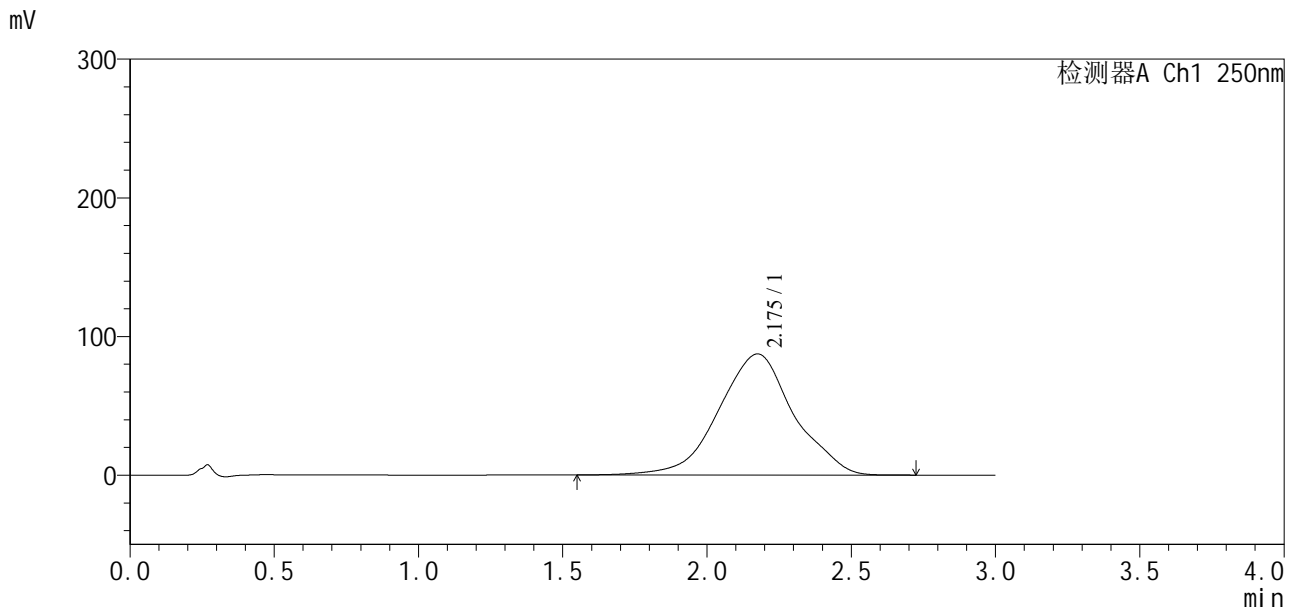


SXT-396

<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 - 0-10/11-72-2 - 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: 2-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

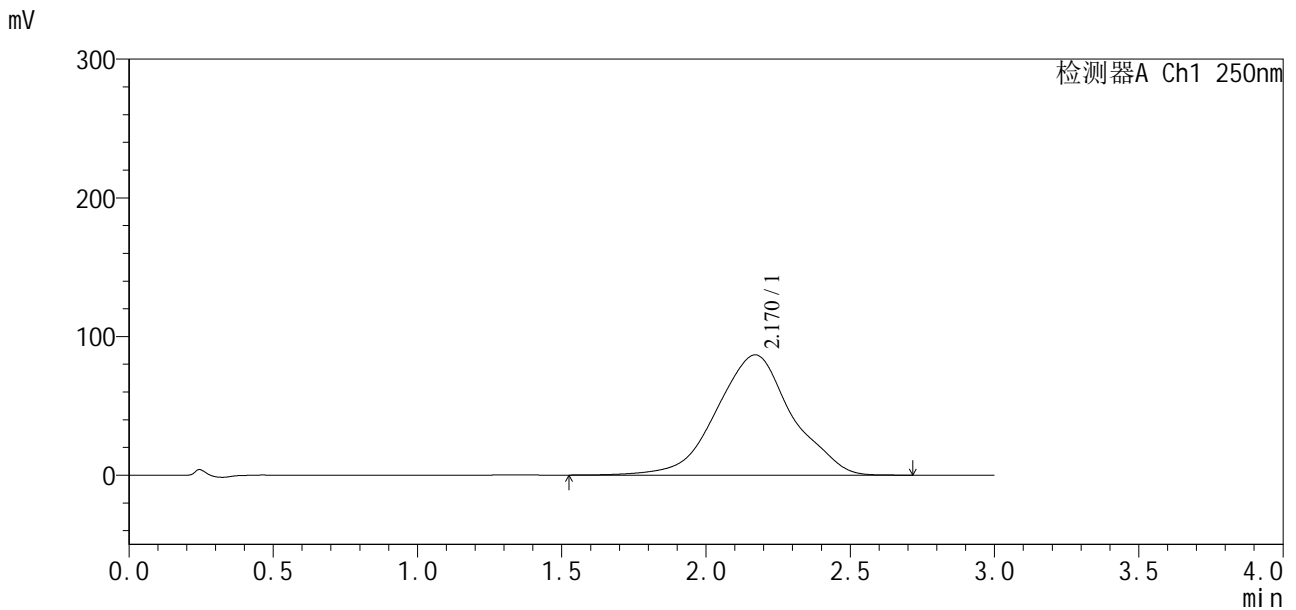
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	1581124	100.000	87303	356	0.989	--
总计		1581124	100.000	87303			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-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 - 0-10/11-73-2 - 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: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

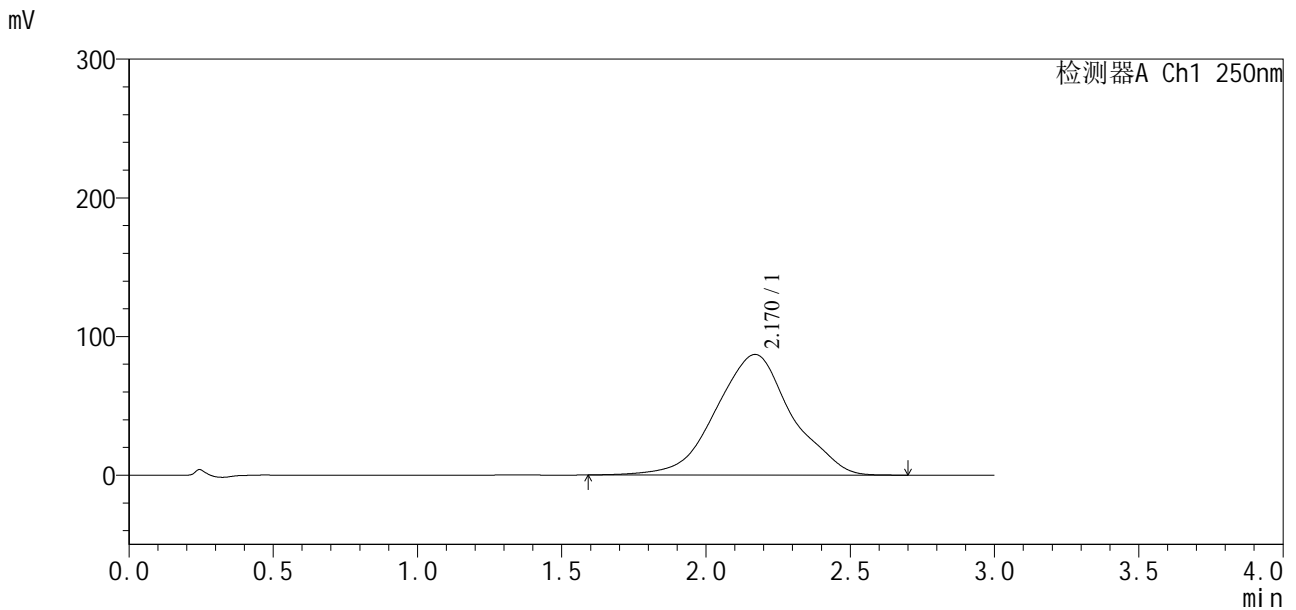
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	1577799	100.000	86748	353	1.000	--
总计		1577799	100.000	86748			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-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 - 0-10/11-74-2 - 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: 2-3
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

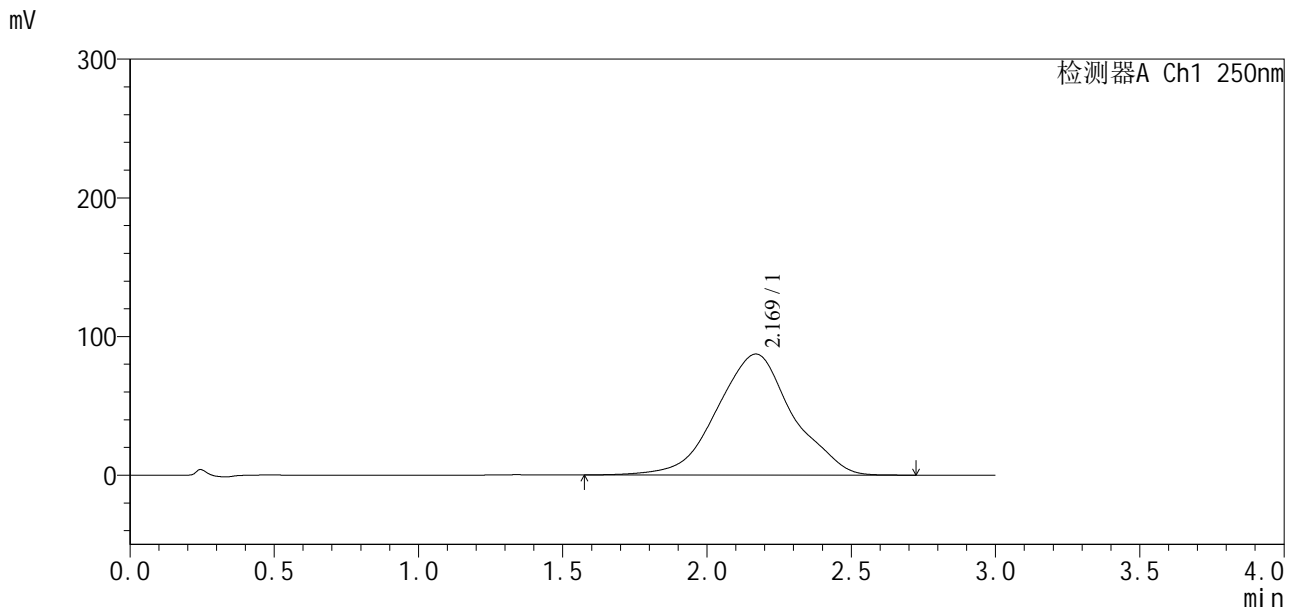
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	1585958	100.000	86999	348	1.001	--
总计		1585958	100.000	86999			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-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 - 0-10/11-75-2 - 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: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:42 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	2.169	1594629	100.000	87255	347	1.005	--
总计		1594629	100.000	87255			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

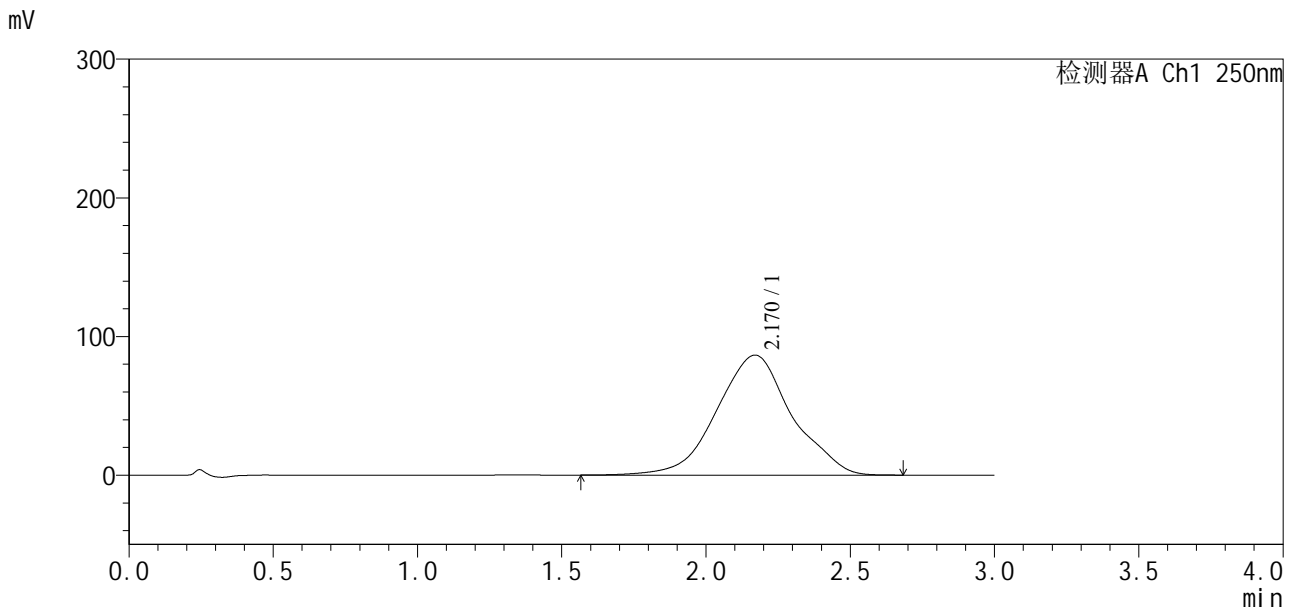


SXT-396

<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 - 0-10/11-76-2 - 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: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

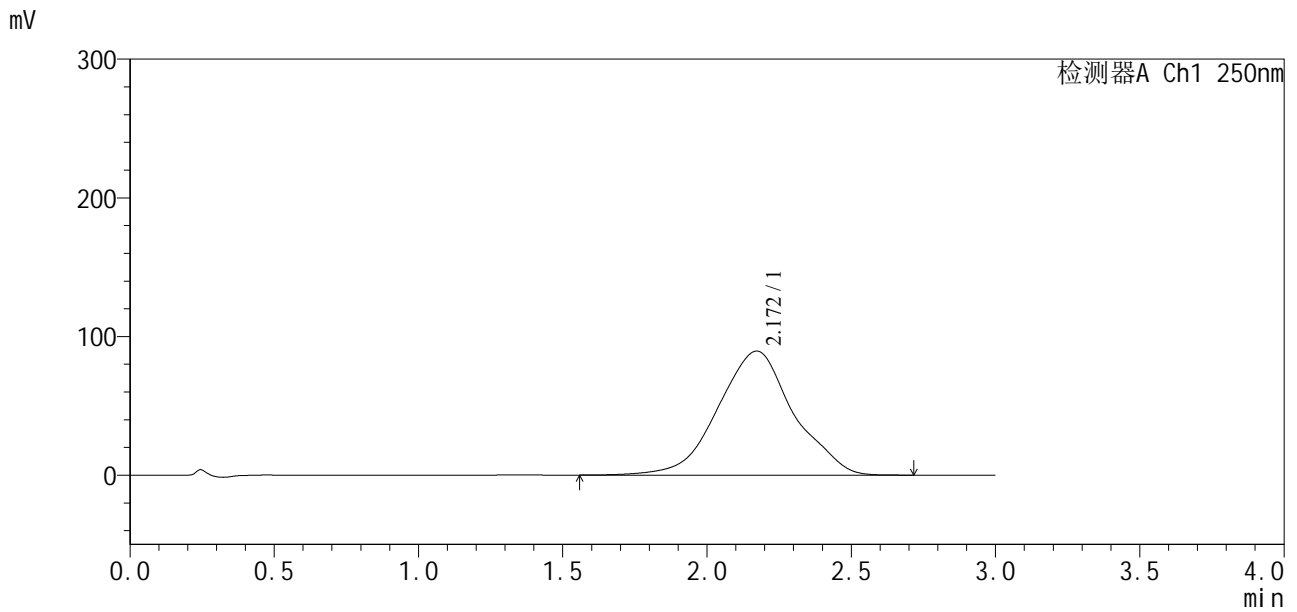
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	1565648	100.000	86542	356	1.010	--
总计		1565648	100.000	86542			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-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 - 0-10/11-77-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-15min-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: 2-30
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:47 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	2.172	1631462	100.000	89457	348	1.005	--
总计		1631462	100.000	89457			

图22 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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

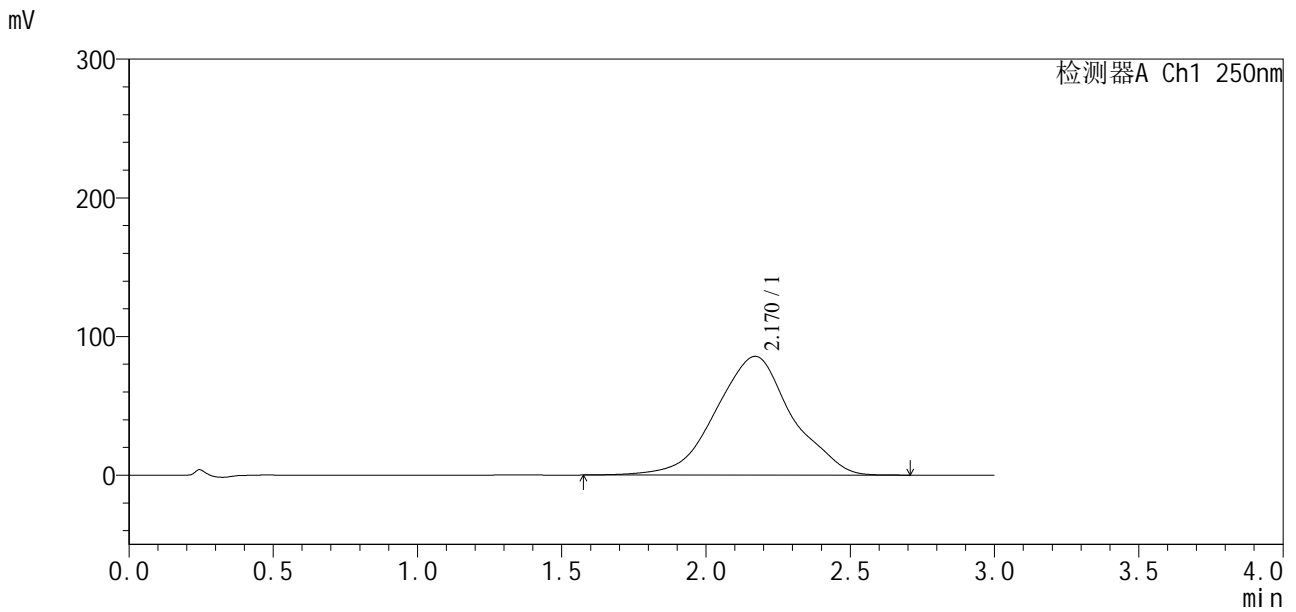


SXT-396

<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 - 0-10/11-78-2 - 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: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

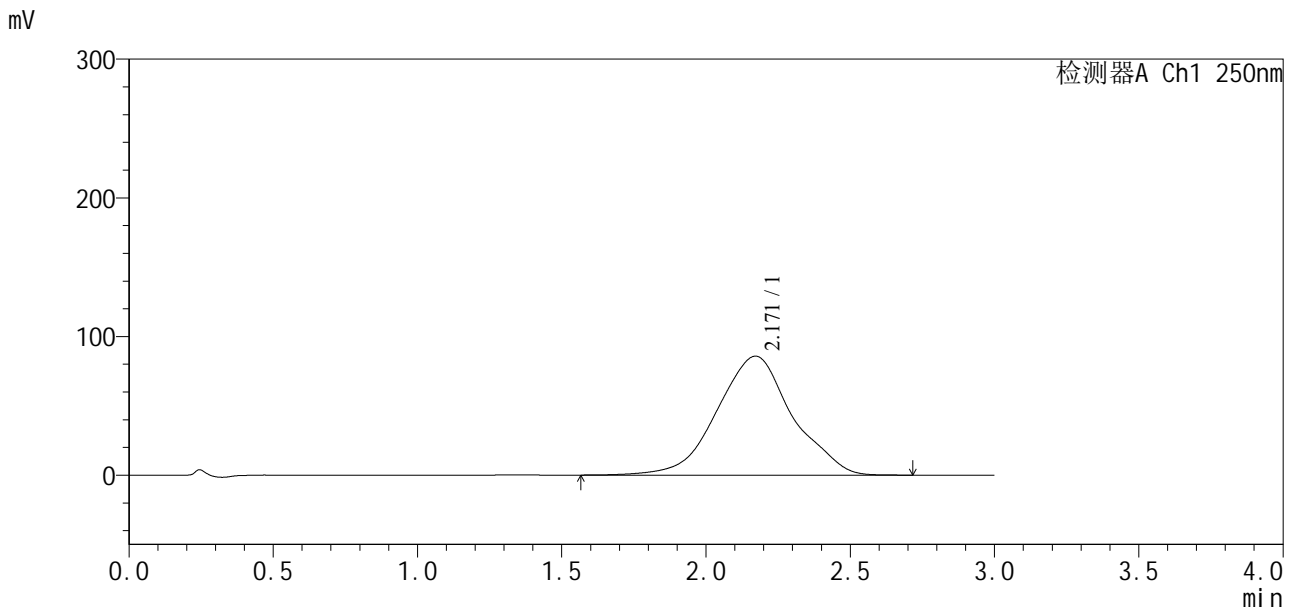
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	1570813	100.000	85641	344	0.999	--
总计		1570813	100.000	85641			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-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 - 0-10/11-79-2 - 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: 2-48
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:53 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	2.171	1559812	100.000	85802	352	1.007	--
总计		1559812	100.000	85802			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

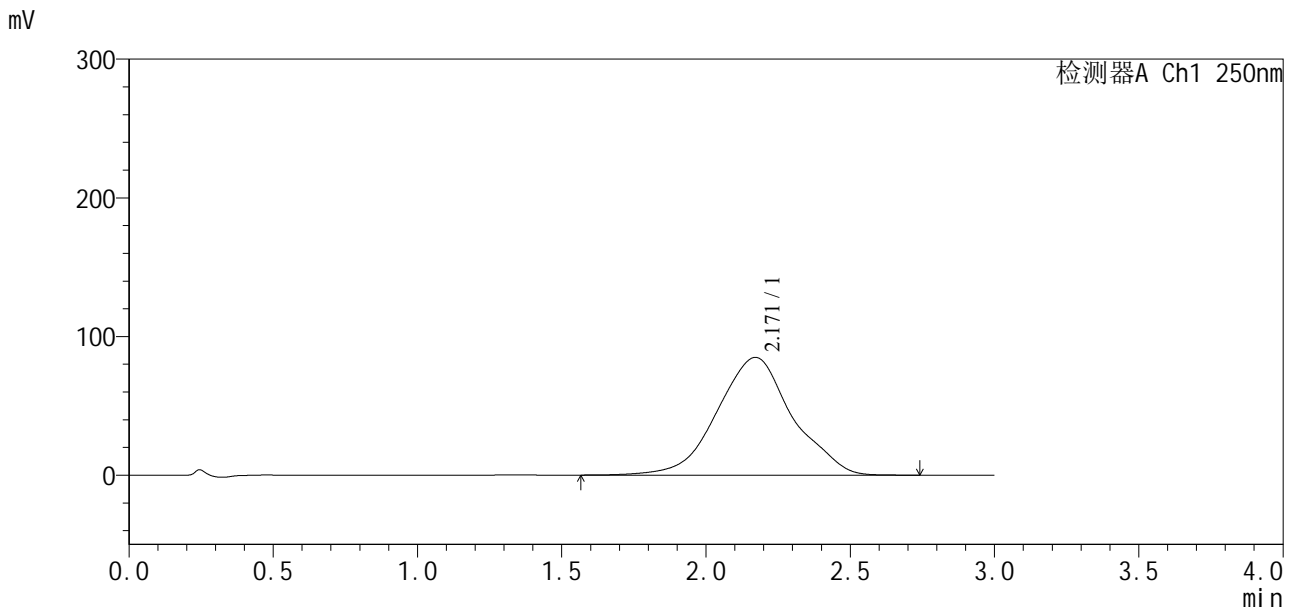


SXT-396

<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 - 0-10/11-80-2 - 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: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

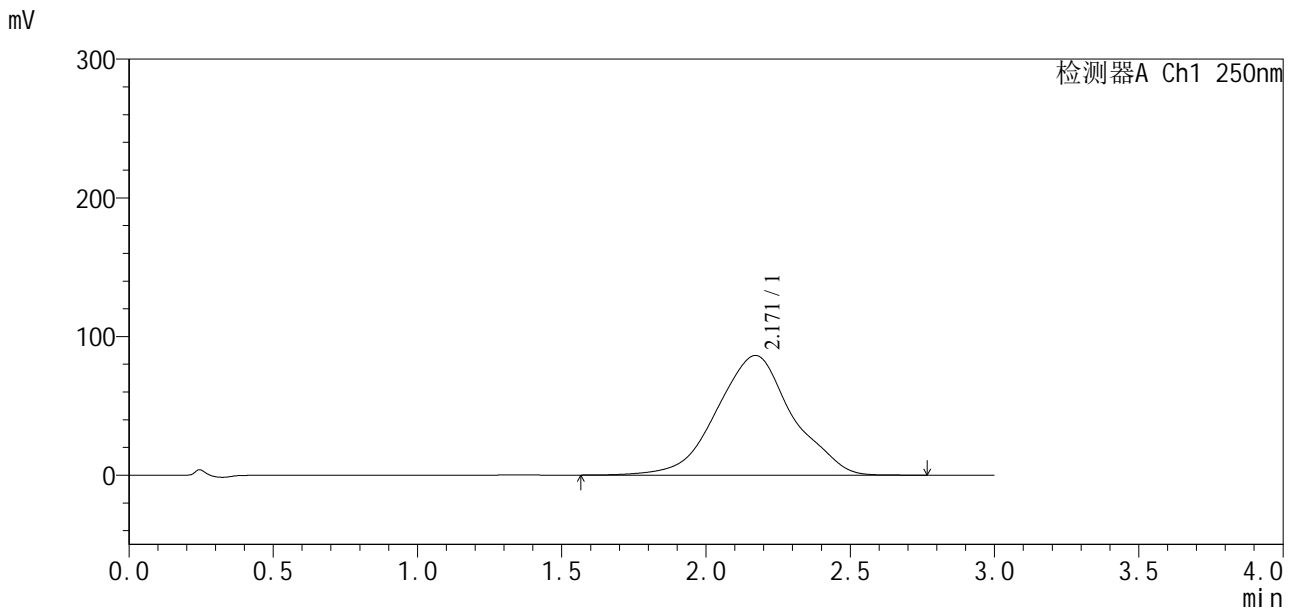
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	1541138	100.000	84933	355	1.012	--
总计		1541138	100.000	84933			

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0.5%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 - 0-10/11-81-2 - 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: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

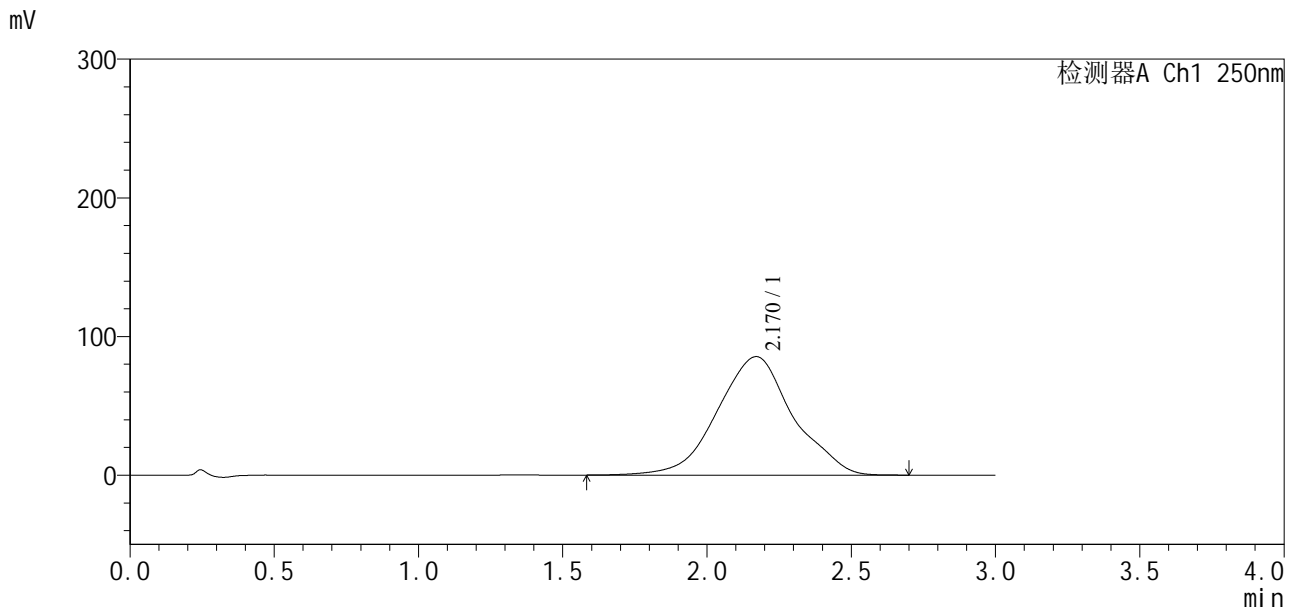
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	1575319	100.000	86282	349	1.008	--
总计		1575319	100.000	86282			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-10/11-82-2 - 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: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:01 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	2.170	1558269	100.000	85449	351	1.011	--
总计		1558269	100.000	85449			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

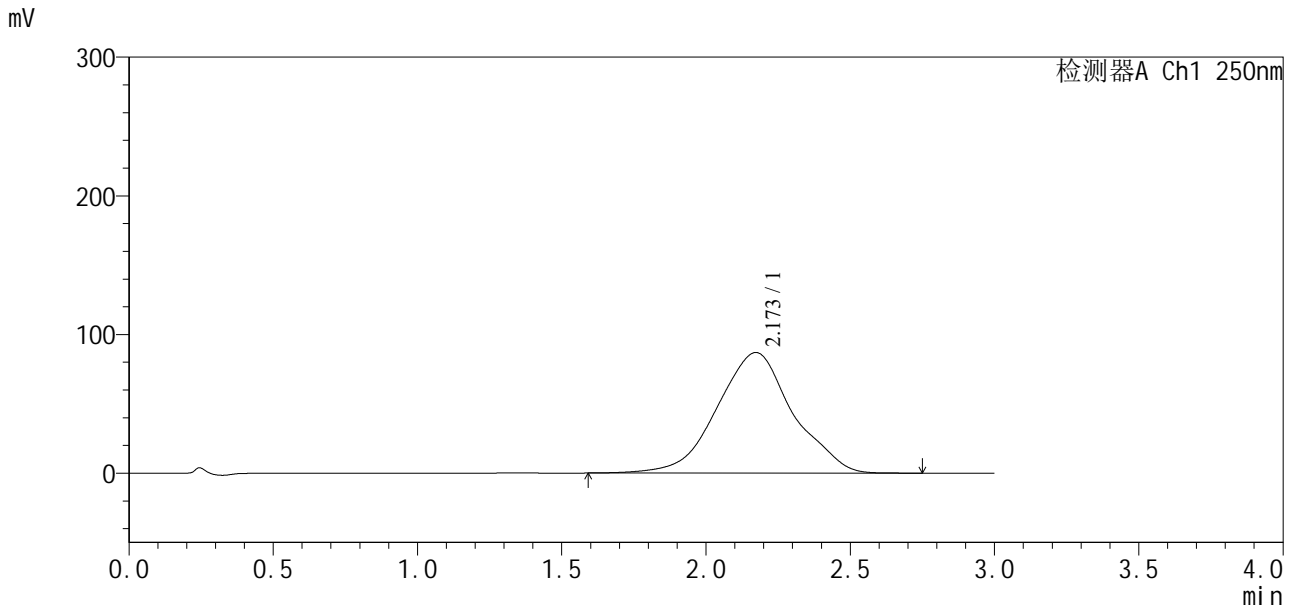


SXT-396

<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 - 0-10/11-83-2 - 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: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

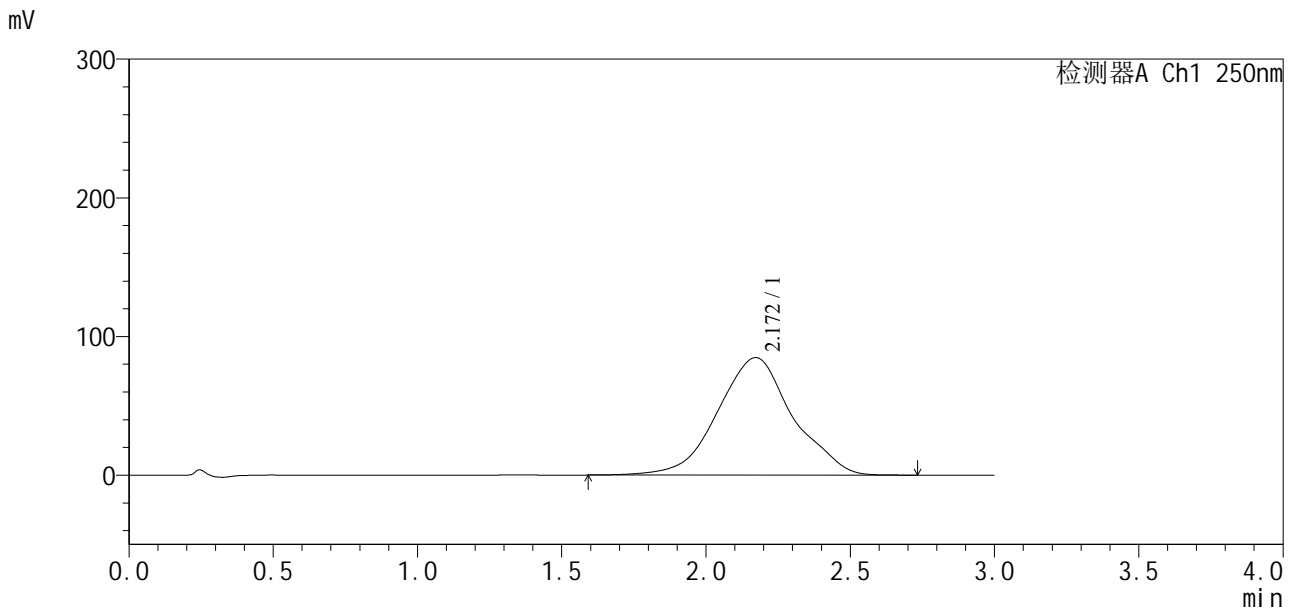
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1590878	100.000	86968	347	1.005	--
总计		1590878	100.000	86968			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-10/11-84-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-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: 2-40
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

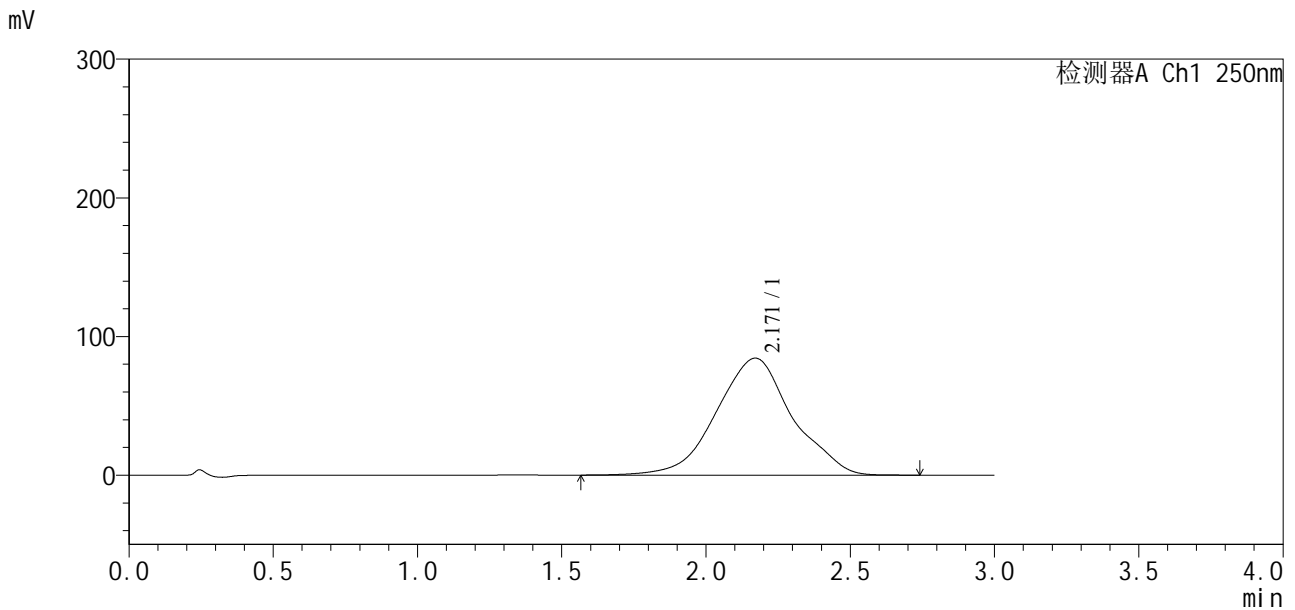
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1536499	100.000	84778	357	1.018	--
总计		1536499	100.000	84778			

图29 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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-10/11-85-2 - 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: 2-49
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

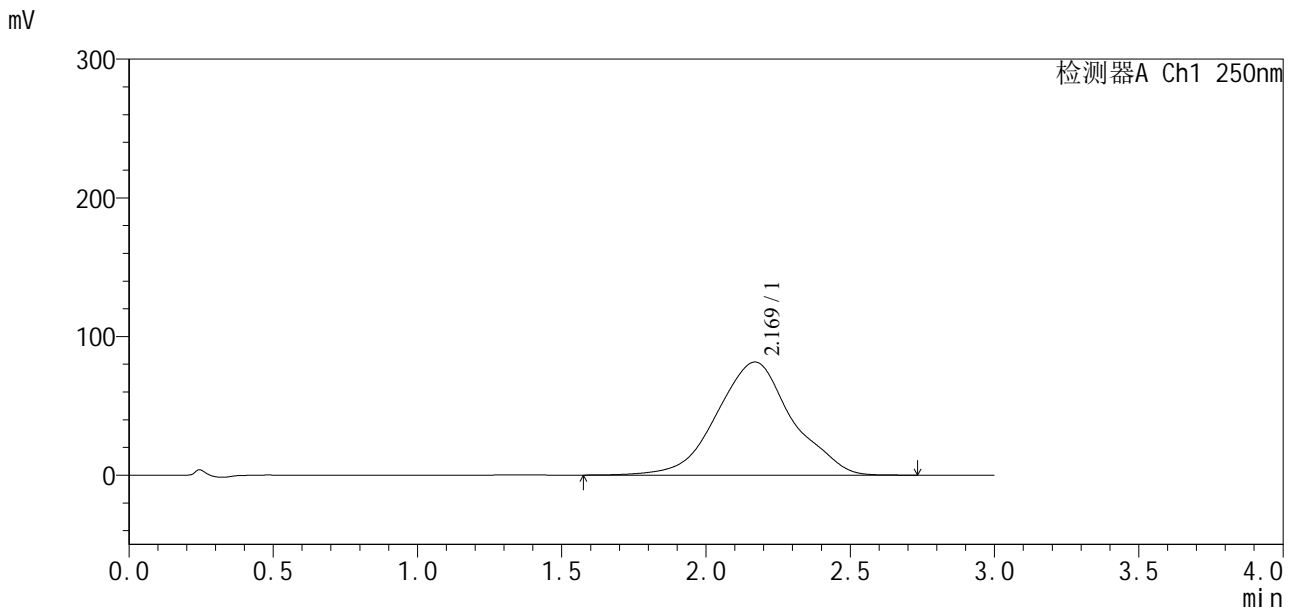
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	1545306	100.000	84387	348	1.008	--
总计		1545306	100.000	84387			

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0.5%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 - 0-10/11-86-2 - 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: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

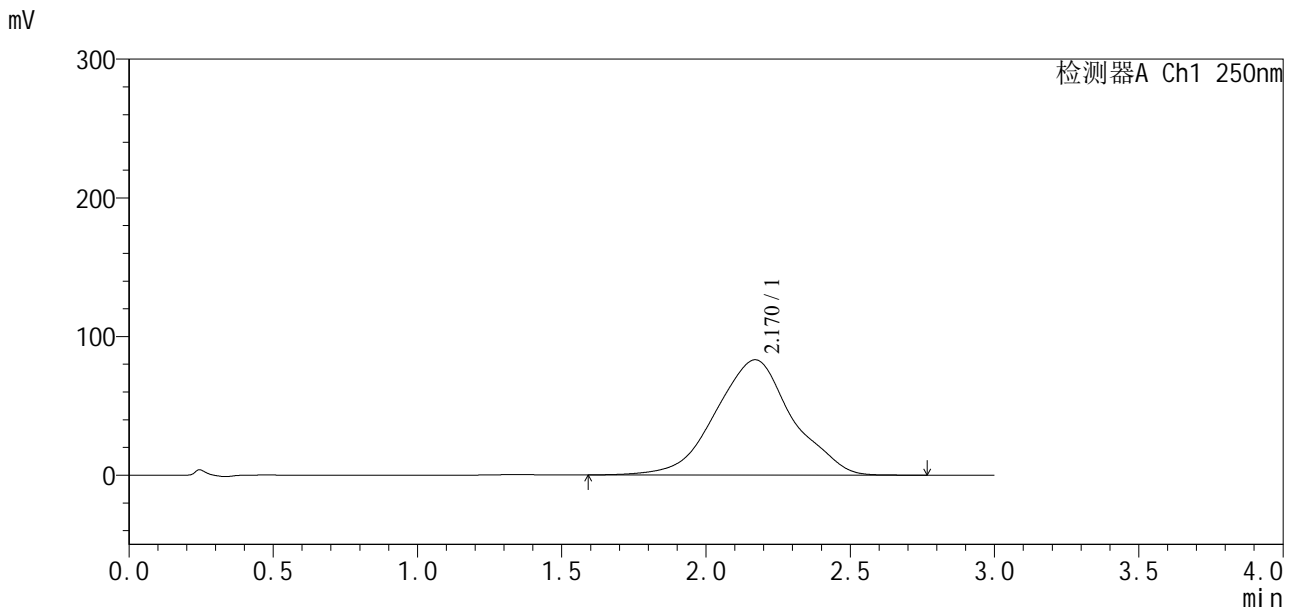
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	1482996	100.000	81549	356	1.019	--
总计		1482996	100.000	81549			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-10/11-87-2 - 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: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

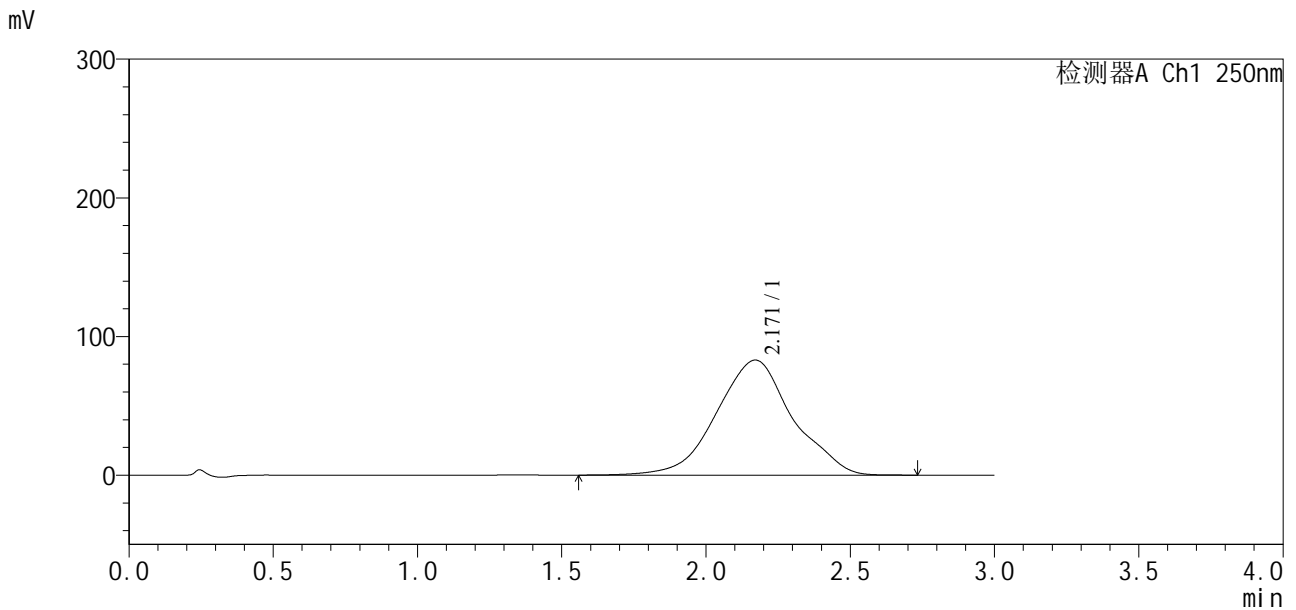
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	1538639	100.000	83146	338	1.000	--
总计		1538639	100.000	83146			

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0.5%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,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-88-2 - 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: 2-23
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:18 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	2.171	1524749	100.000	82985	347	1.010	--
总计		1524749	100.000	82985			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

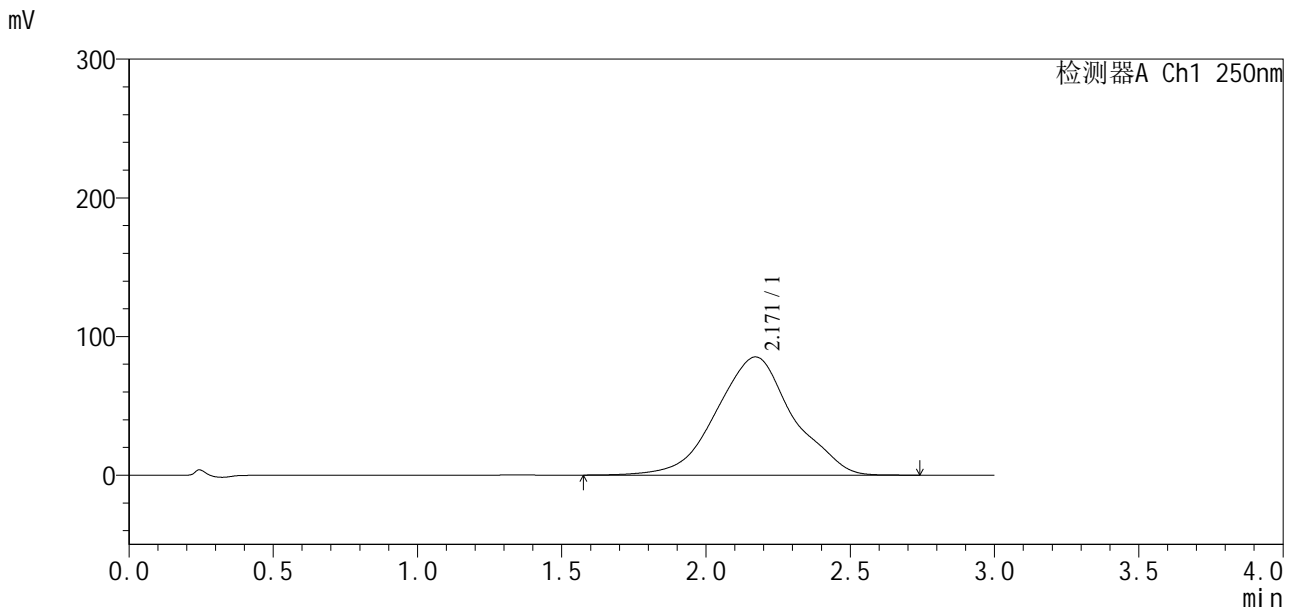


SXT-396

<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 - 0-10/11-89-2 - 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: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

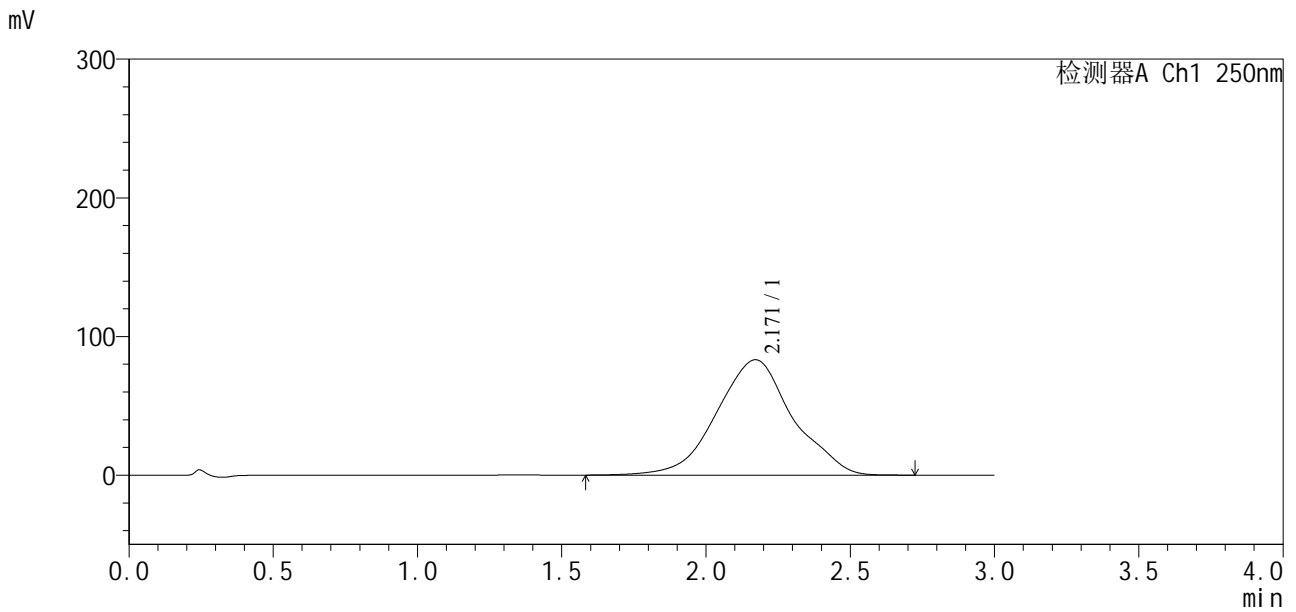
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	1573709	100.000	85245	342	1.006	--
总计		1573709	100.000	85245			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-10/11-90-2 - 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: 2-41
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:23 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	2.171	1528691	100.000	83212	346	1.011	--
总计		1528691	100.000	83212			

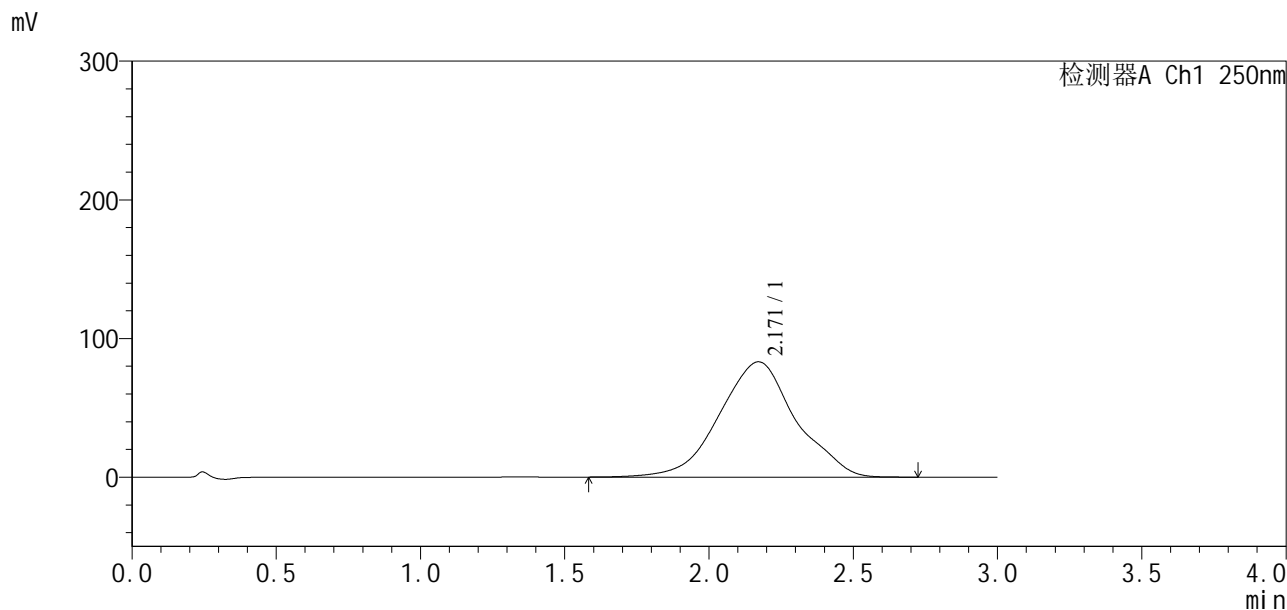
图35 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-10/11-91-2 - 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: 2-50
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

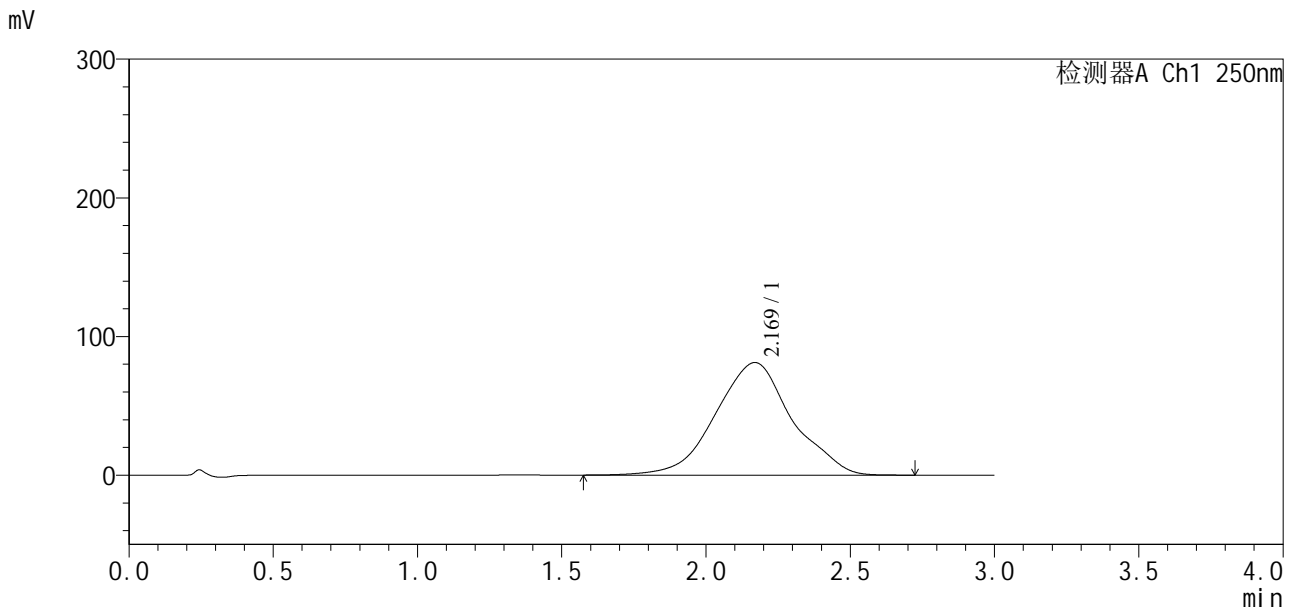
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	1536614	100.000	83170	342	1.004	--
总计		1536614	100.000	83170			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-10/11-92-2 - 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: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:28 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	2.169	1498009	100.000	81156	343	1.007	--
总计		1498009	100.000	81156			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

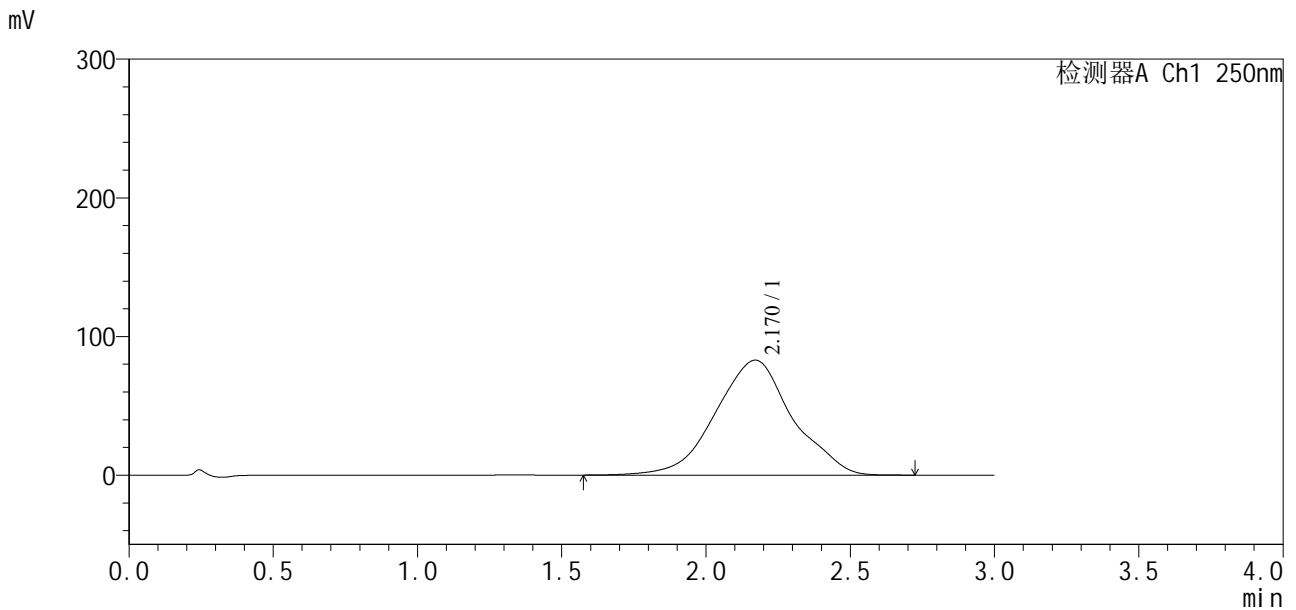


SXT-396

<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 - 0-10/11-93-2 - 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: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

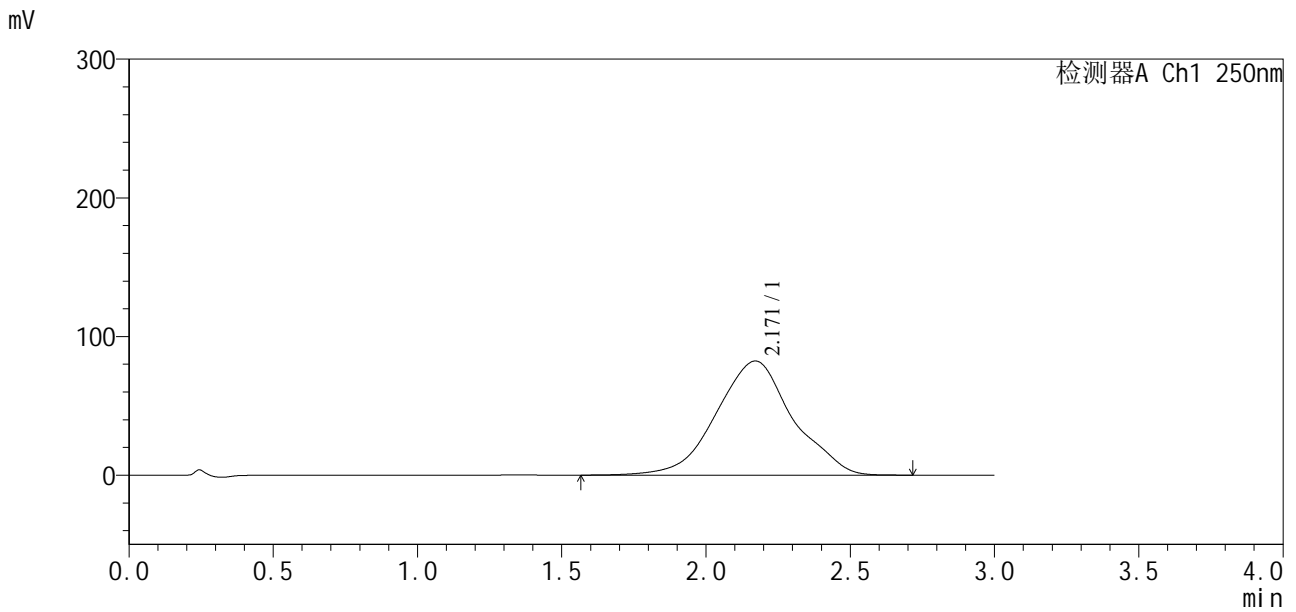
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	1539801	100.000	82925	337	1.001	--
总计		1539801	100.000	82925			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-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 - 0-10/11-94-2 - 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: 2-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:34 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	2.171	1520643	100.000	82322	343	1.009	--
总计		1520643	100.000	82322			

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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

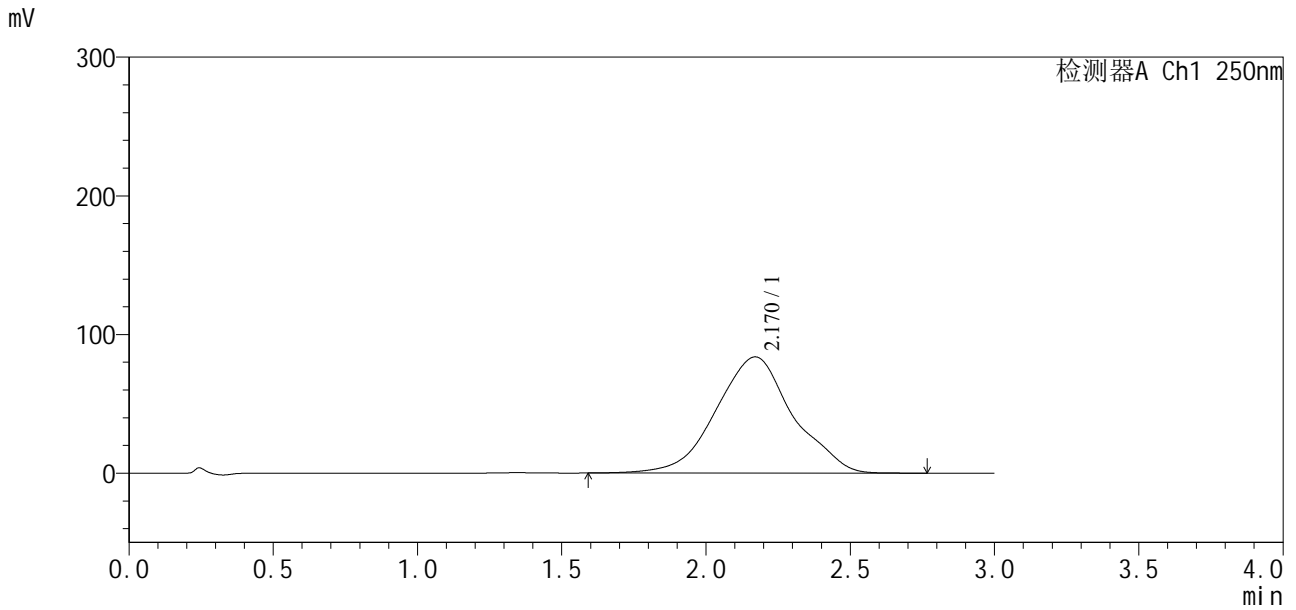


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5µm)	流速: 2.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-95-2 - zzp-24111501p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-60min-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: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 19:34:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/19 10:55:37	
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	2.170	1553441	100.000	83817	340	1.012	--
总计		1553441	100.000	83817			

图40 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0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

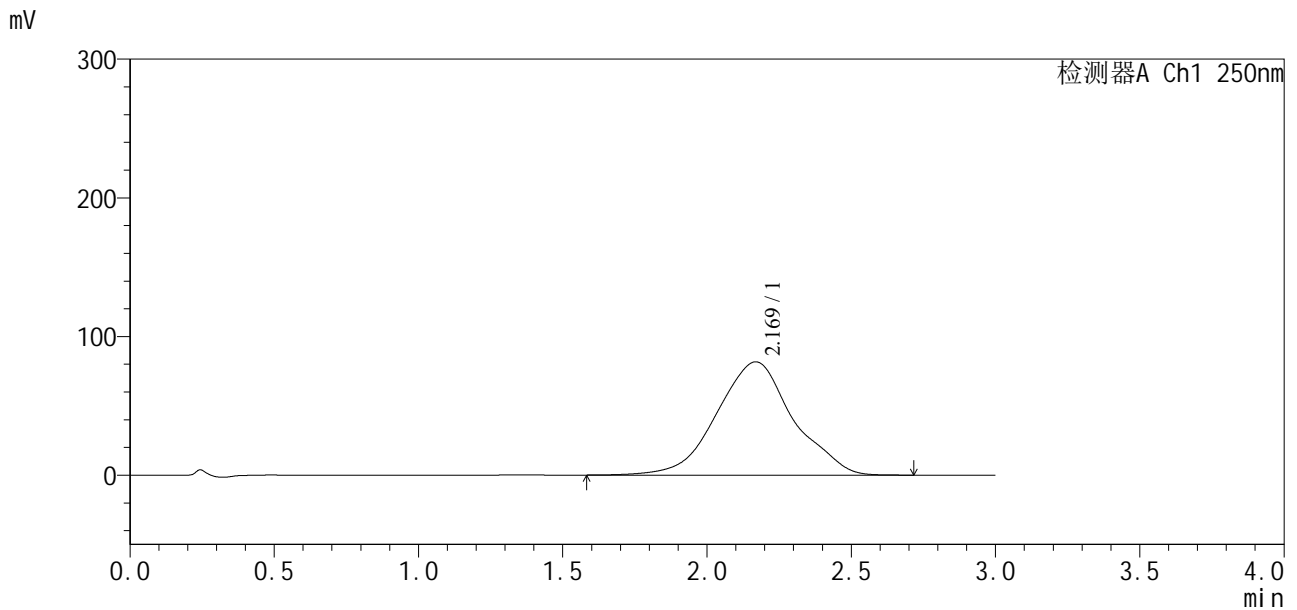


SXT-396

<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 - 0-10/11-96-2 - 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: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 10:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

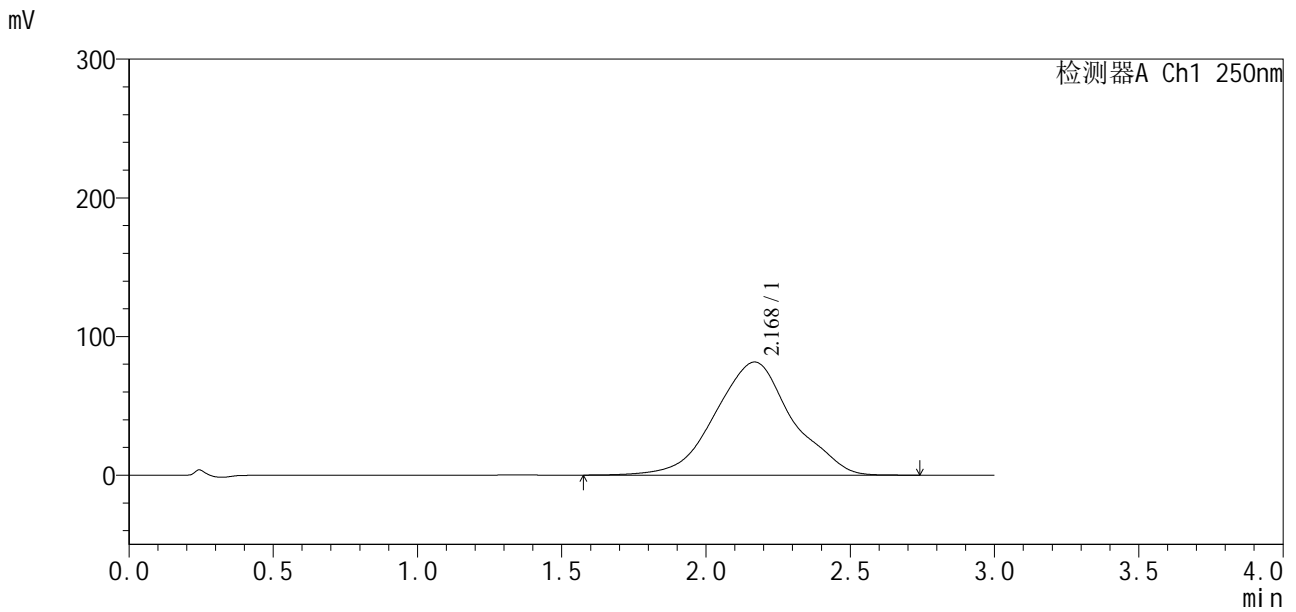
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	1506879	100.000	81671	344	1.014	--
总计		1506879	100.000	81671			

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0.5%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,5μm)	流速:2.5ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-97-2 - 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: 2-51	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 19:41:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/19 10:55:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

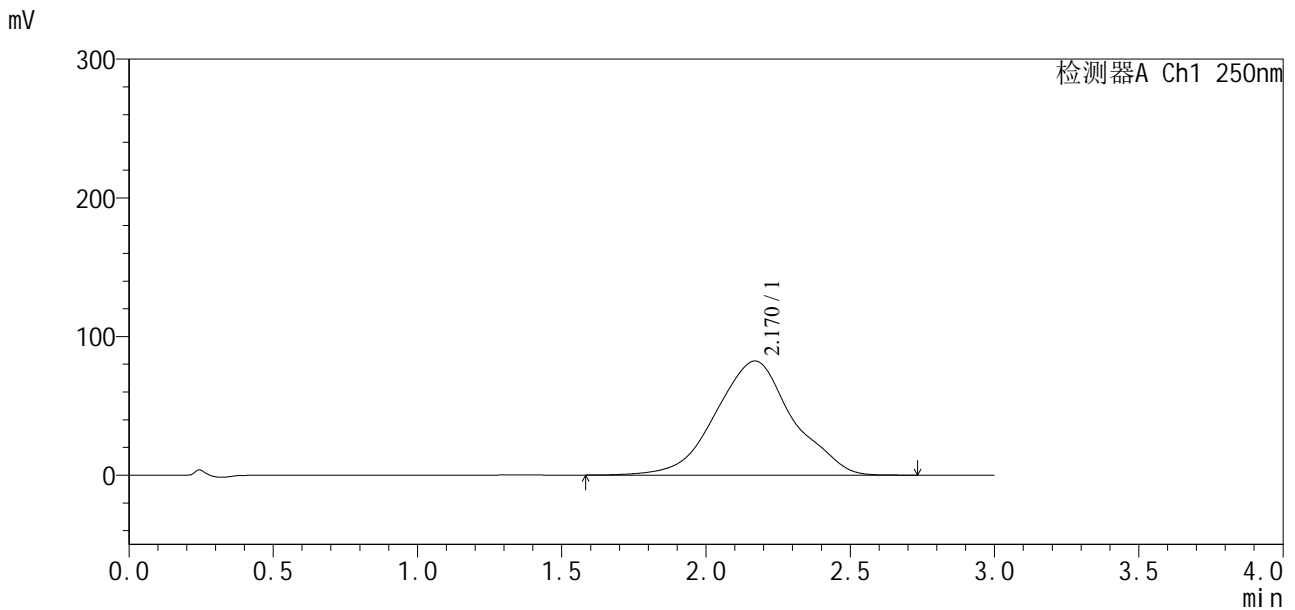
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	1516314	100.000	81532	338	1.010	--
总计		1516314	100.000	81532			

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0.5%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-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 - 0-10/11-98-2 - 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: 2-7
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

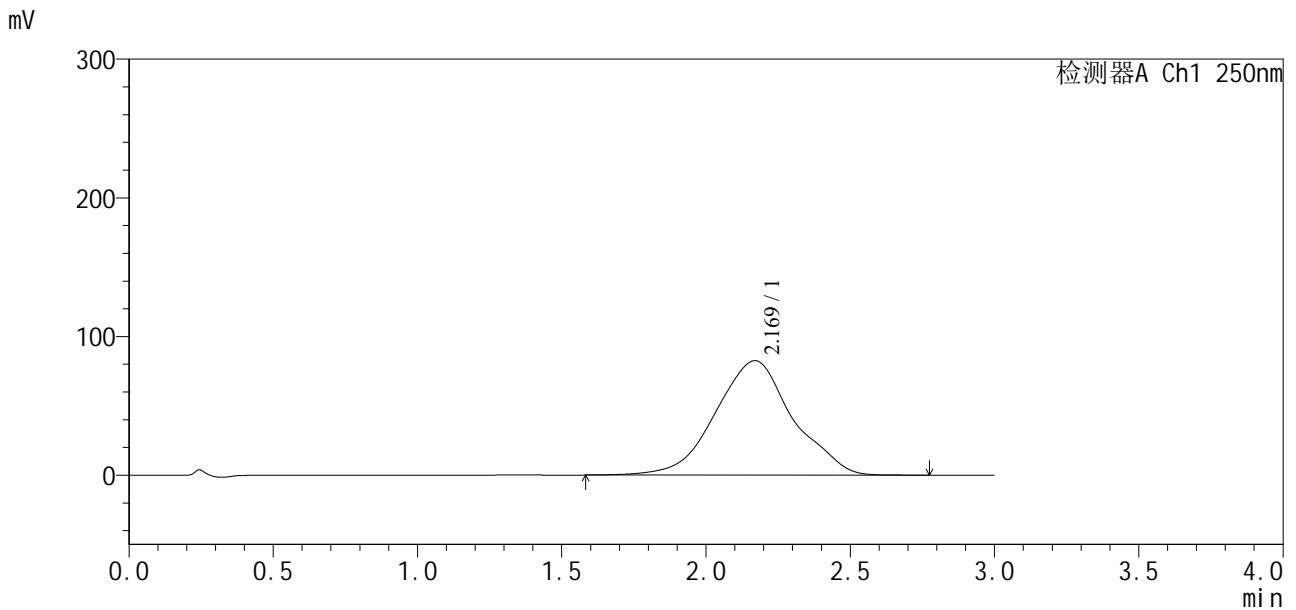
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	1529159	100.000	82288	339	1.011	--
总计		1529159	100.000	82288			

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0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-10/11-99-2 - 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: 2-16
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

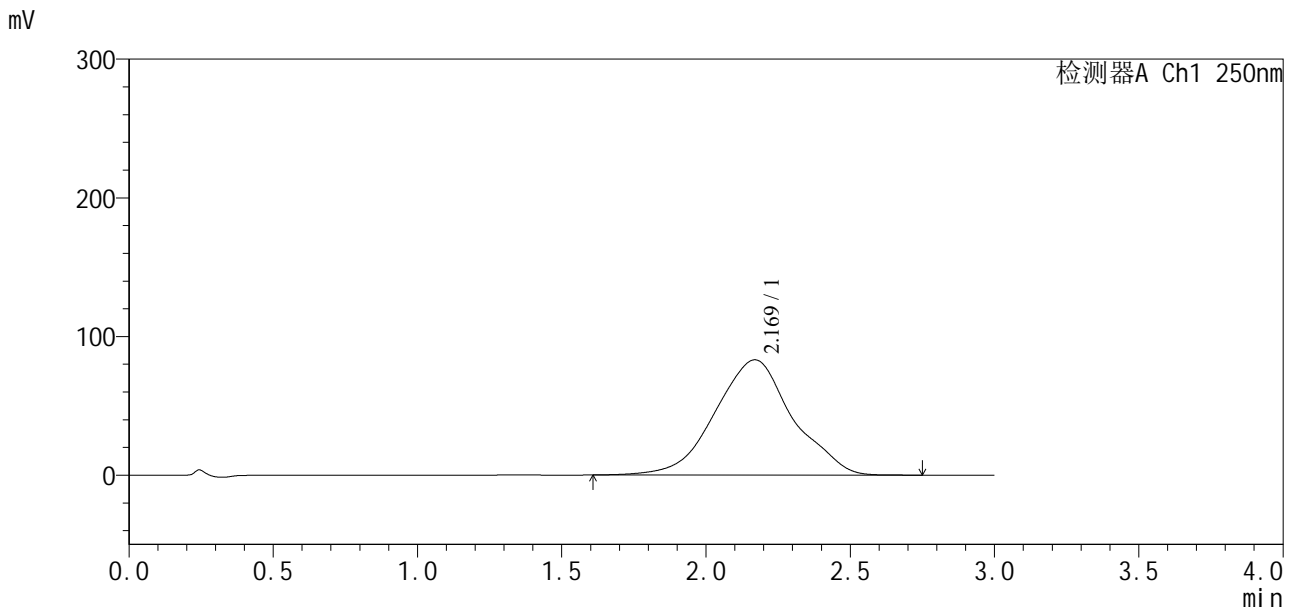
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	1541881	100.000	82530	335	1.010	--
总计		1541881	100.000	82530			

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0.5%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,5µm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-10/11-101-2 - 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: 2-34
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:53 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	2.169	1556609	100.000	83115	333	1.006	--
总计		1556609	100.000	83115			

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0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

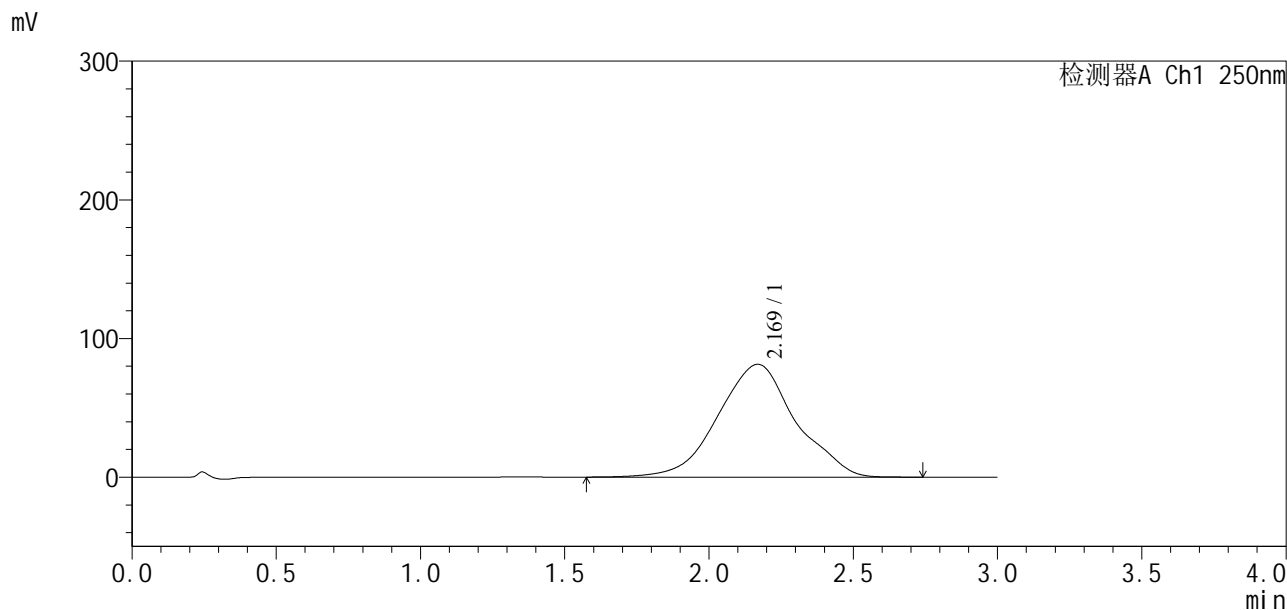


SXT-396

<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 - 0-10/11-102-2 - 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: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

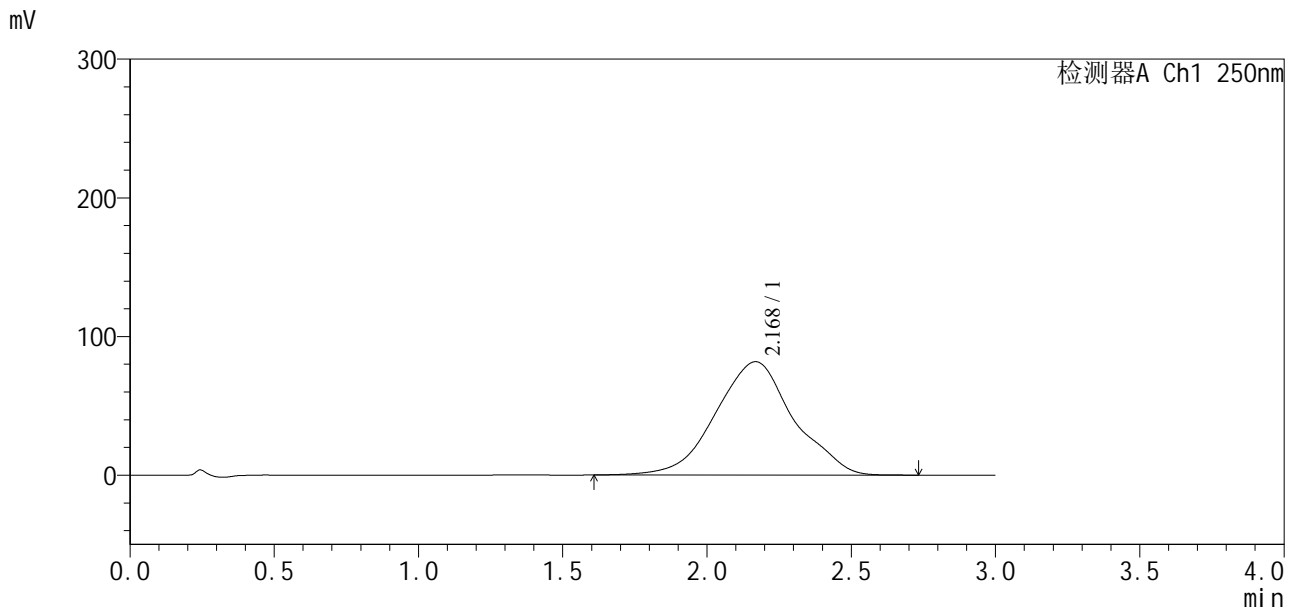
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	1525146	100.000	81339	333	1.008	--
总计		1525146	100.000	81339			

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0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-10/11-103-2 - 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: 2-52
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 10:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

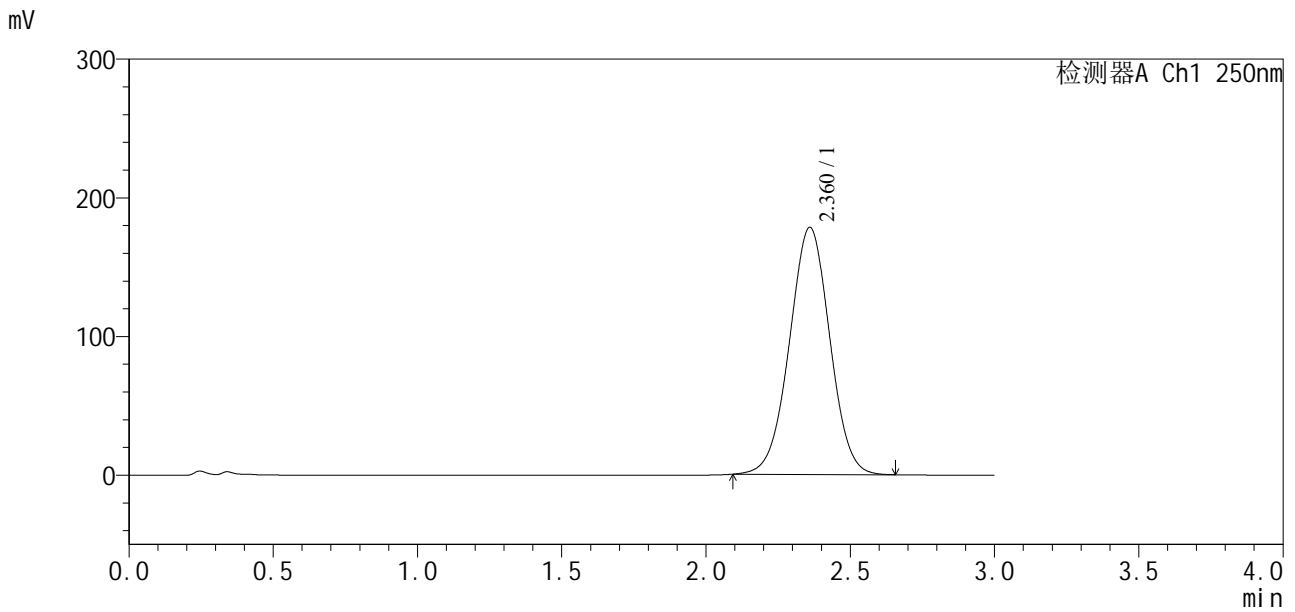
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	1536758	100.000	81717	331	1.008	--
总计		1536758	100.000	81717			

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0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-12/11-104-3 - 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: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/19 11:07:22 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	2.360	1730641	100.000	178377	1366	1.000	--
总计		1730641	100.000	178377			

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0.5%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

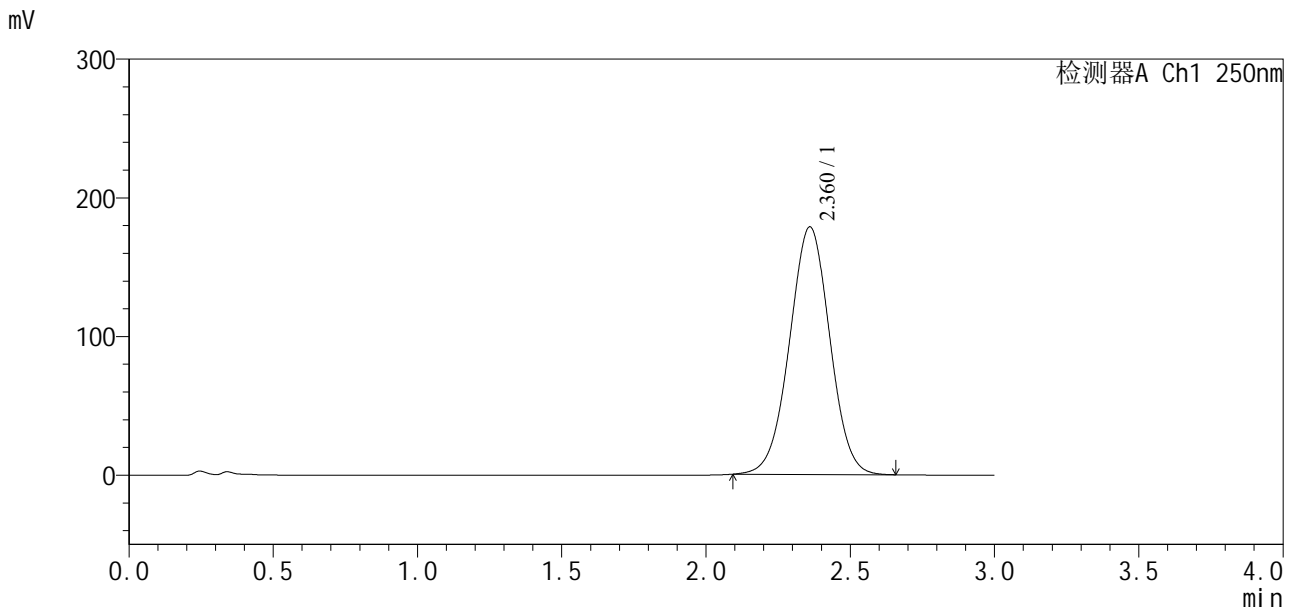


SXT-396

<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 - 0-12/11-105-3 - 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: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/11/19 11:07:25 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	2.360	1732660	100.000	178728	1368	1.000	--
总计		1732660	100.000	178728			

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0.5%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

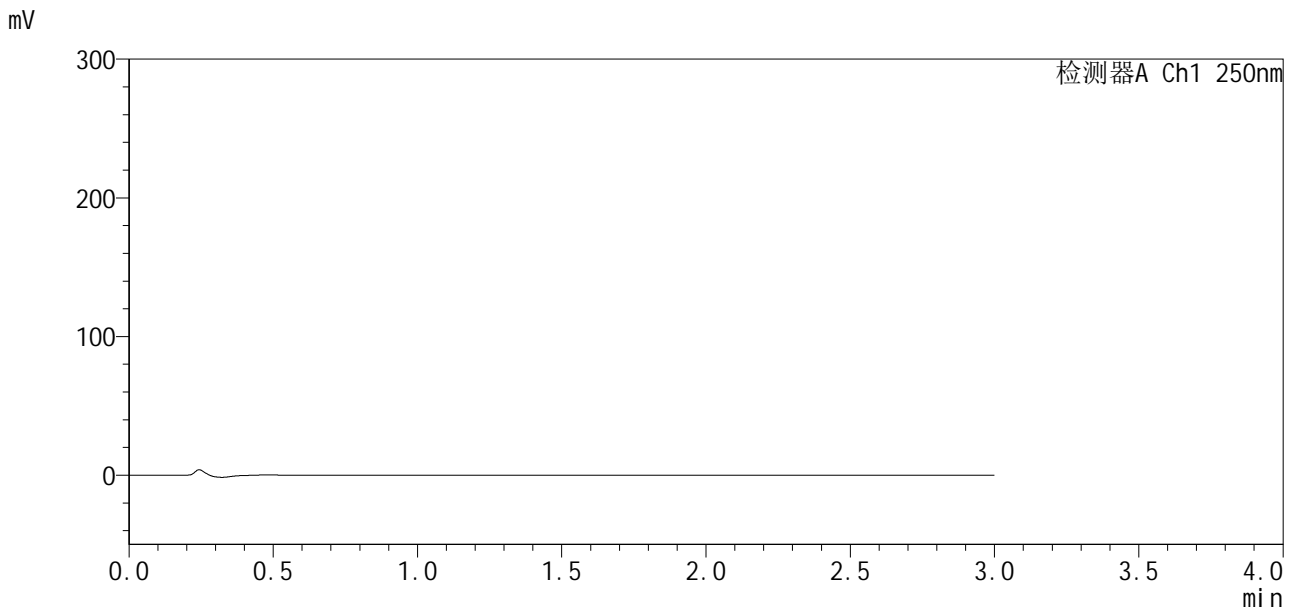


SXT-396

<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 - 0-13/11-106-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-tj.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: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 11:07:59 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51 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-50转
溶剂

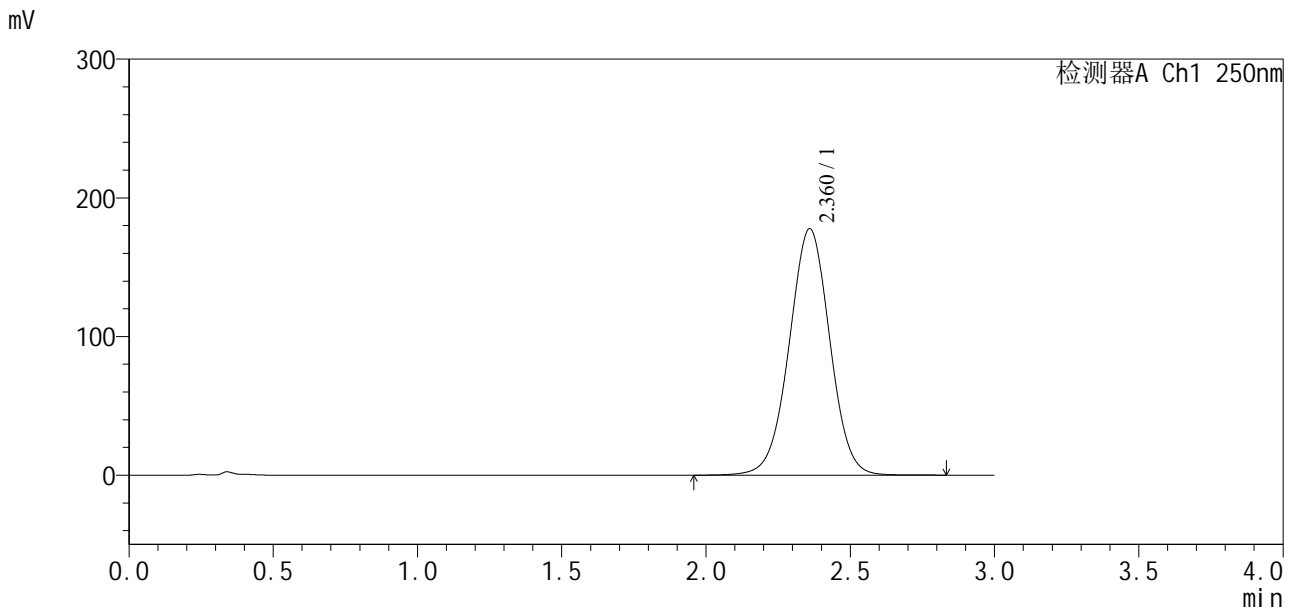


SXT-396

<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 - 0-13/11-107-2 - zzp-24111302p-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: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:02 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	2.360	1738355	100.000	177446	1363	0.996	--
总计		1738355	100.000	177446			

图52 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



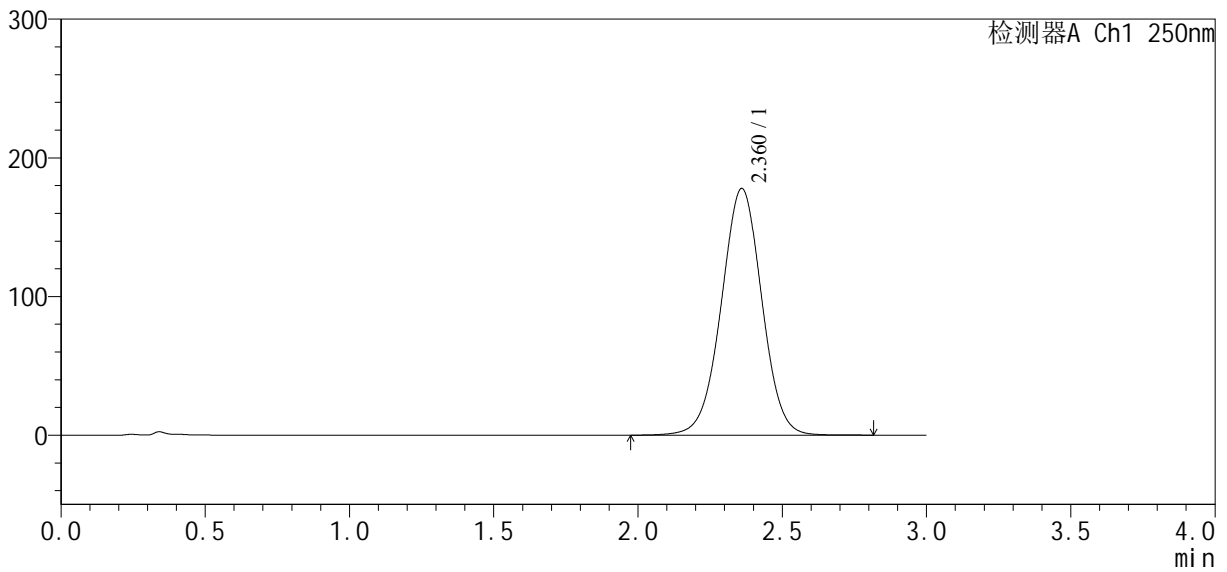
SXT-396

<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 - 0-13/11-108-2 - zzp-24111302p-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: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.360	1739459	100.000	177661	1363	0.996	--
总计		1739459	100.000	177661			

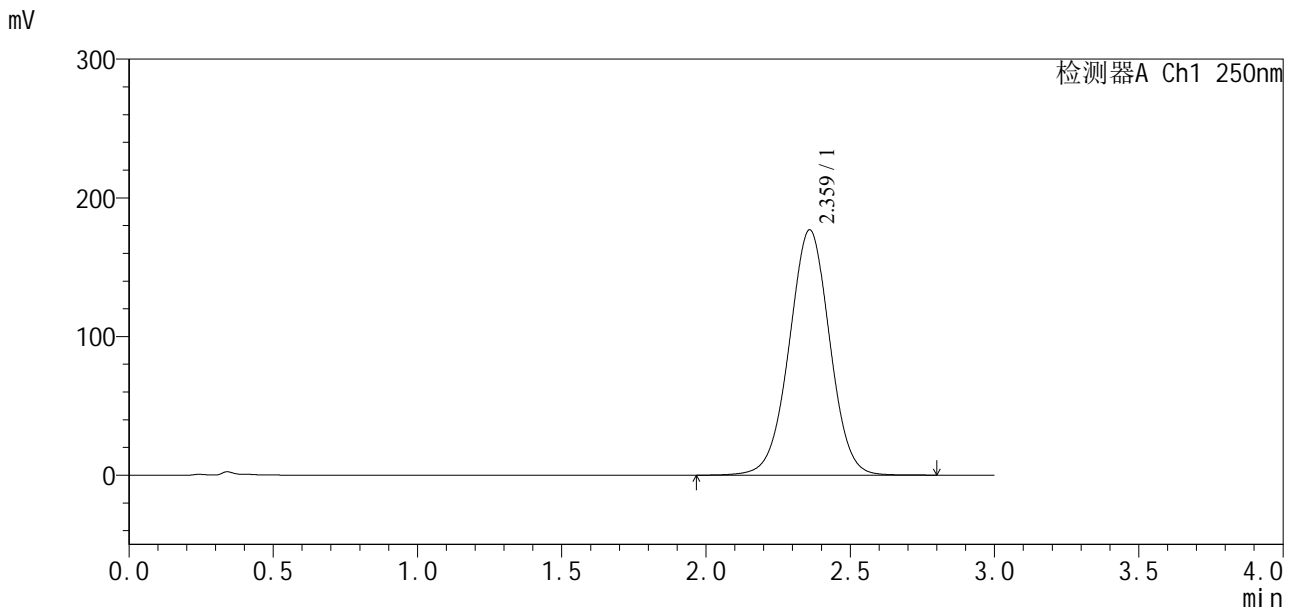
图53 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%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 - 0-13/11-109-2 - zzp-24111302p-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: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:08 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	2.359	1729662	100.000	176627	1365	0.996	--
总计		1729662	100.000	176627			

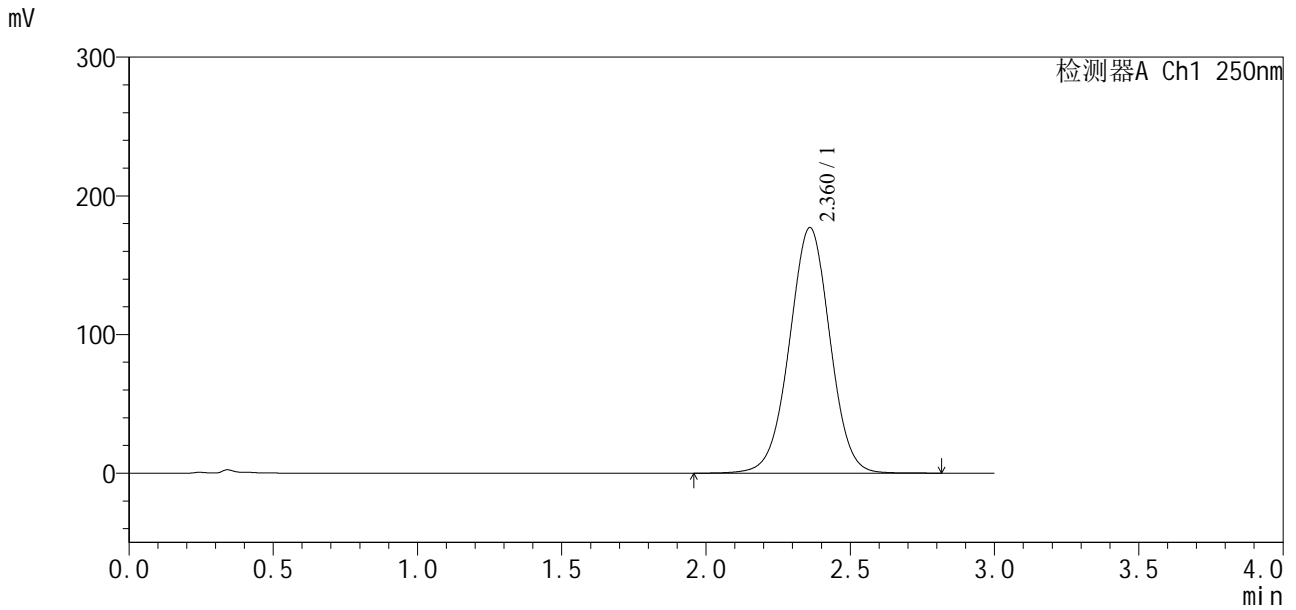
图54 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-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 - 0-13/11-110-2 - zzp-24111302p-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: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:11 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	2.360	1730640	100.000	176927	1366	0.996	--
总计		1730640	100.000	176927			

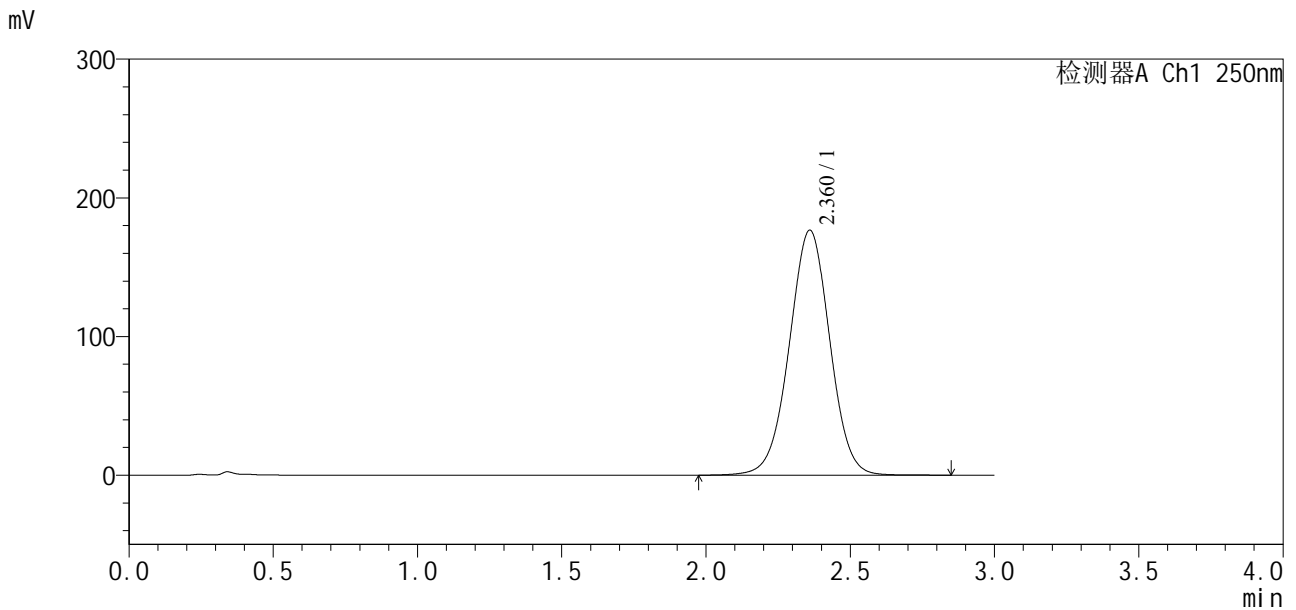
图55 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%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 - 0-13/11-111-2 - zzp-24111302p-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: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:14 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	2.360	1726205	100.000	176434	1367	0.996	--
总计		1726205	100.000	176434			

图56 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

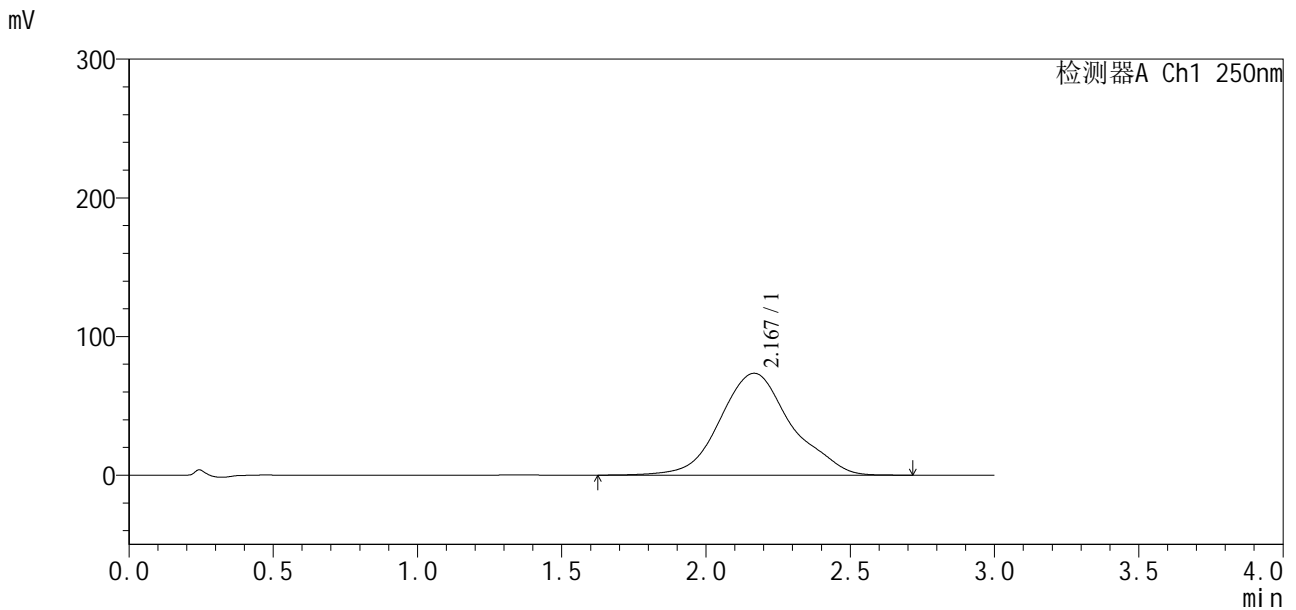


SXT-396

<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 - 0-13/11-112-2 - zzp-24111302p-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: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:17 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	2.167	1265357	100.000	73432	409	1.097	--
总计		1265357	100.000	73432			

图57 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

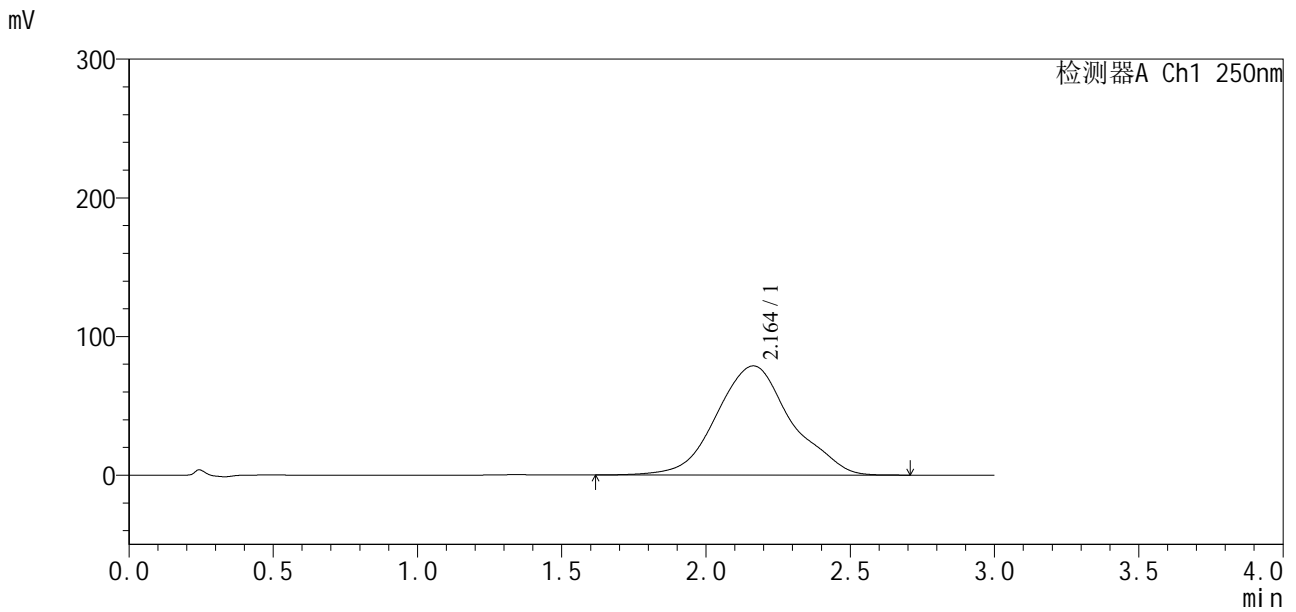


SXT-396

<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 - 0-13/11-113-2 - zzp-24111302p-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: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:20 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	2.164	1421418	100.000	78755	369	1.065	--
总计		1421418	100.000	78755			

图58 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

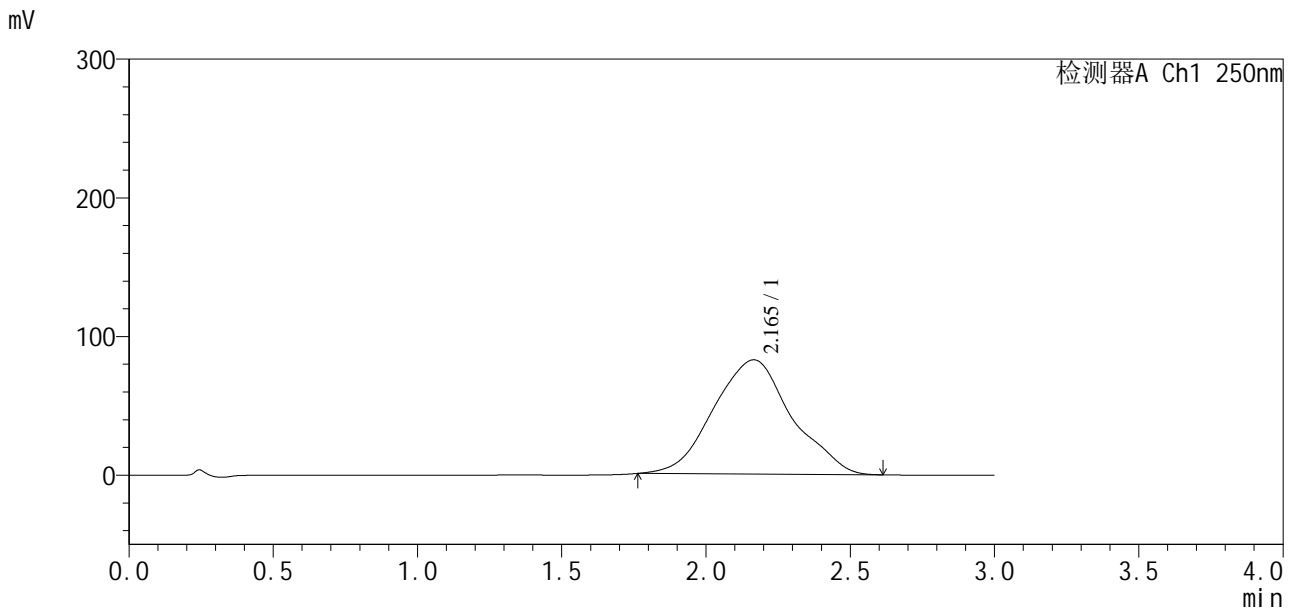


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: Polar RP(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-14/11-114-3 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-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: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/11/19 11:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

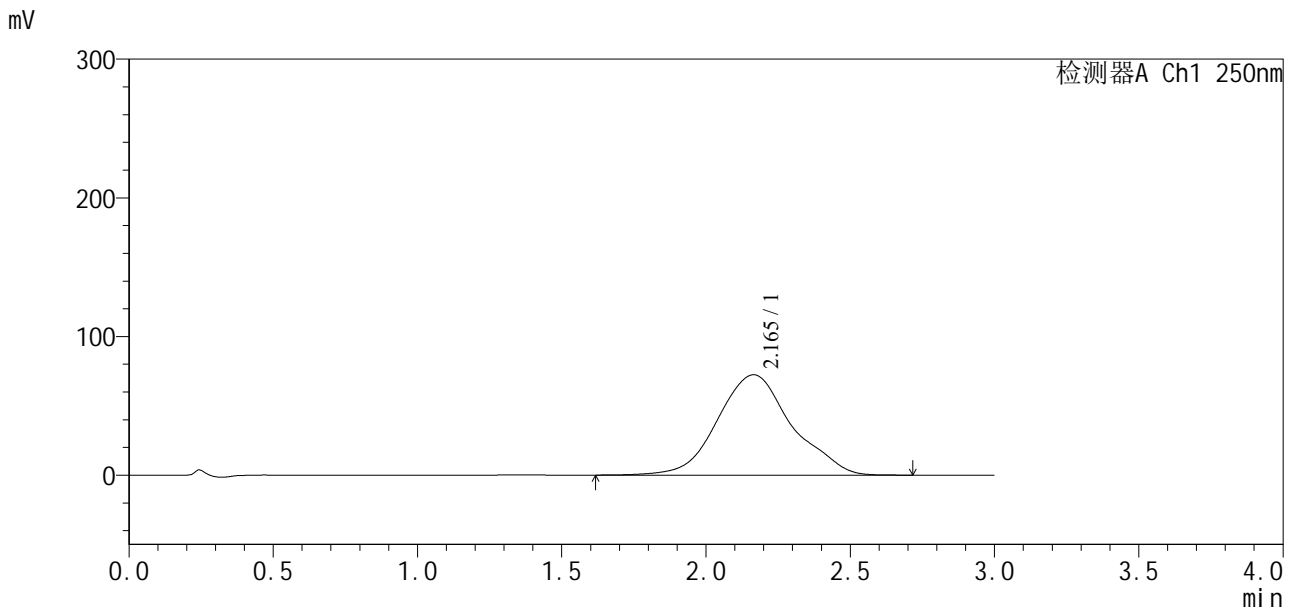
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	1556199	100.000	82460	325	1.044	--
总计		1556199	100.000	82460			

图59 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-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 - 0-13/11-116-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-5min-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: 3-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

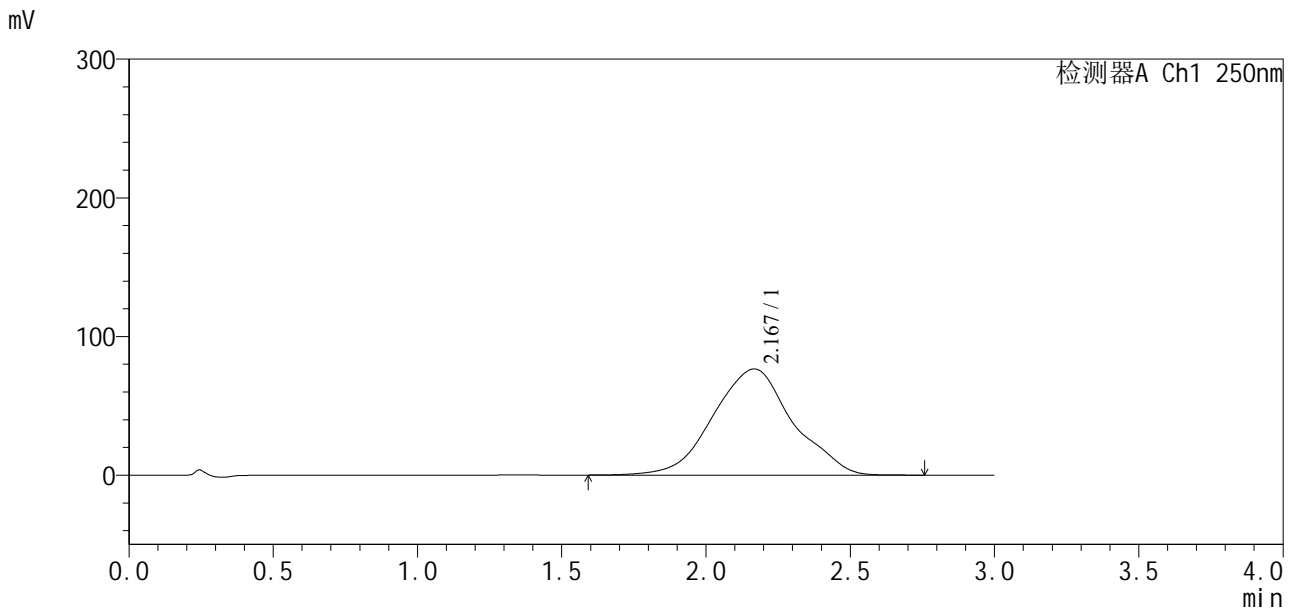
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	1298024	100.000	72366	376	1.079	--
总计		1298024	100.000	72366			

图61 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-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 - 0-13/11-121-2 - zzp-24111302p-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: 3-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:42 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	2.167	1474348	100.000	76552	318	1.018	--
总计		1474348	100.000	76552			

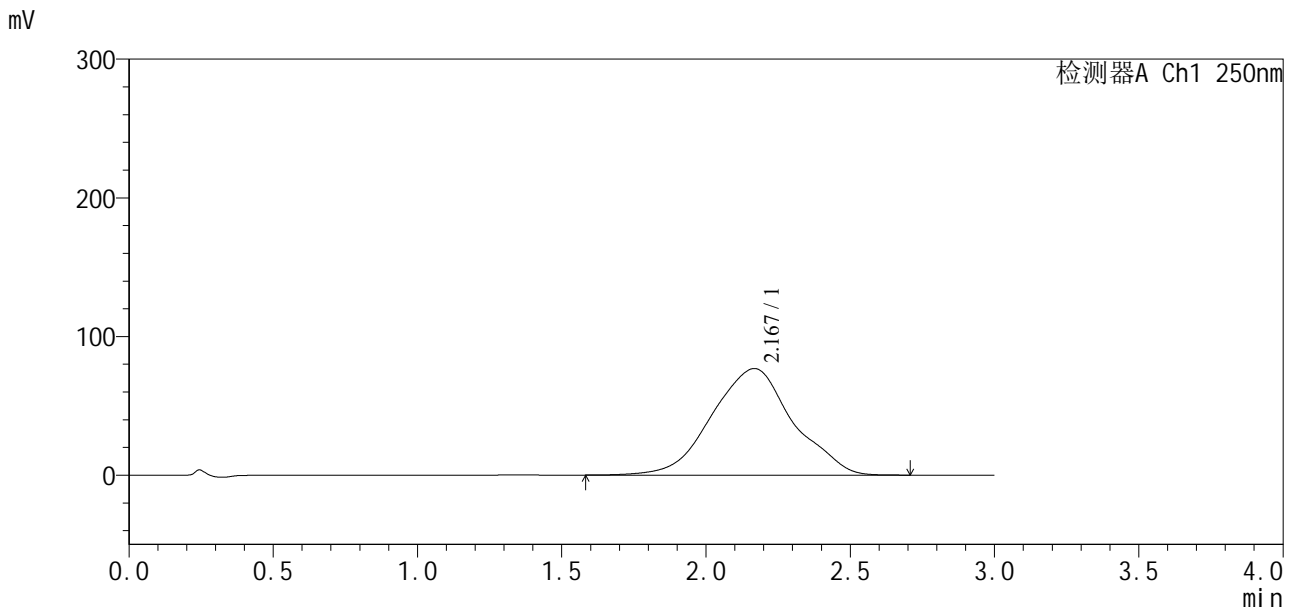
图66 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-13/11-122-2 - zzp-24111302p-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: 3-38
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 11:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

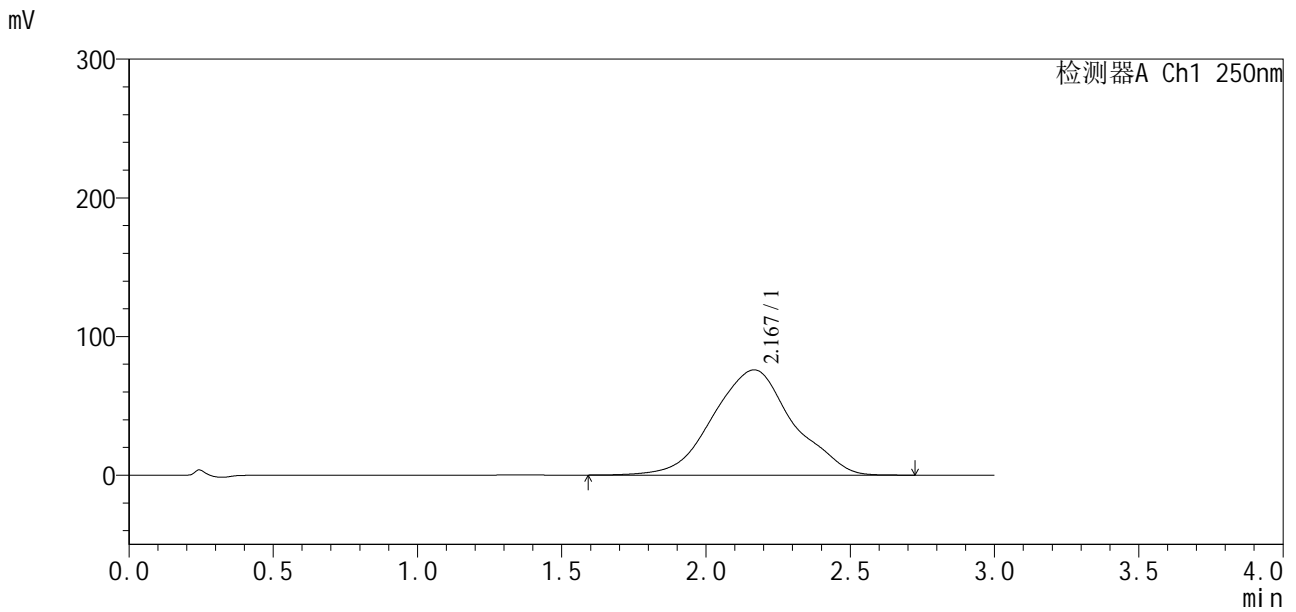
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	1505936	100.000	76811	305	1.002	--
总计		1505936	100.000	76811			

图67 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-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 - 0-13/11-124-2 - zzp-24111302p-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: 3-3
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 11:08:50 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	2.167	1466497	100.000	75894	316	1.019	--
总计		1466497	100.000	75894			

图69 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

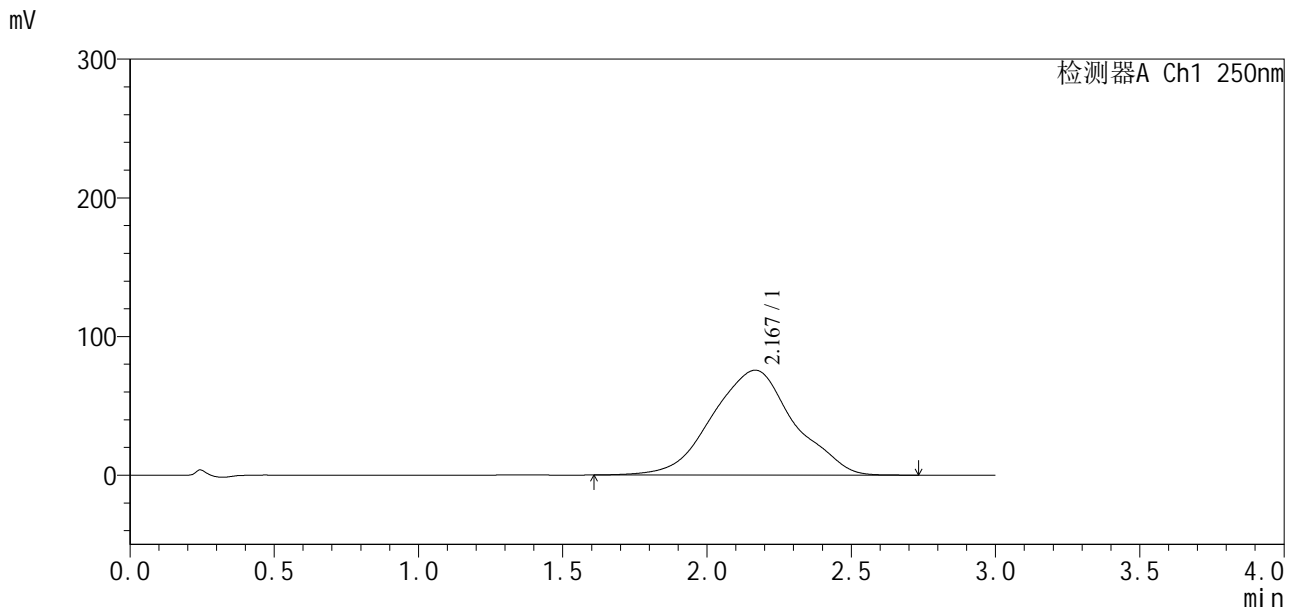


SXT-396

<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 - 0-13/11-126-2 - zzp-24111302p-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: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:08:56 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	2.167	1495415	100.000	75606	300	1.001	--
总计		1495415	100.000	75606			

图71 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

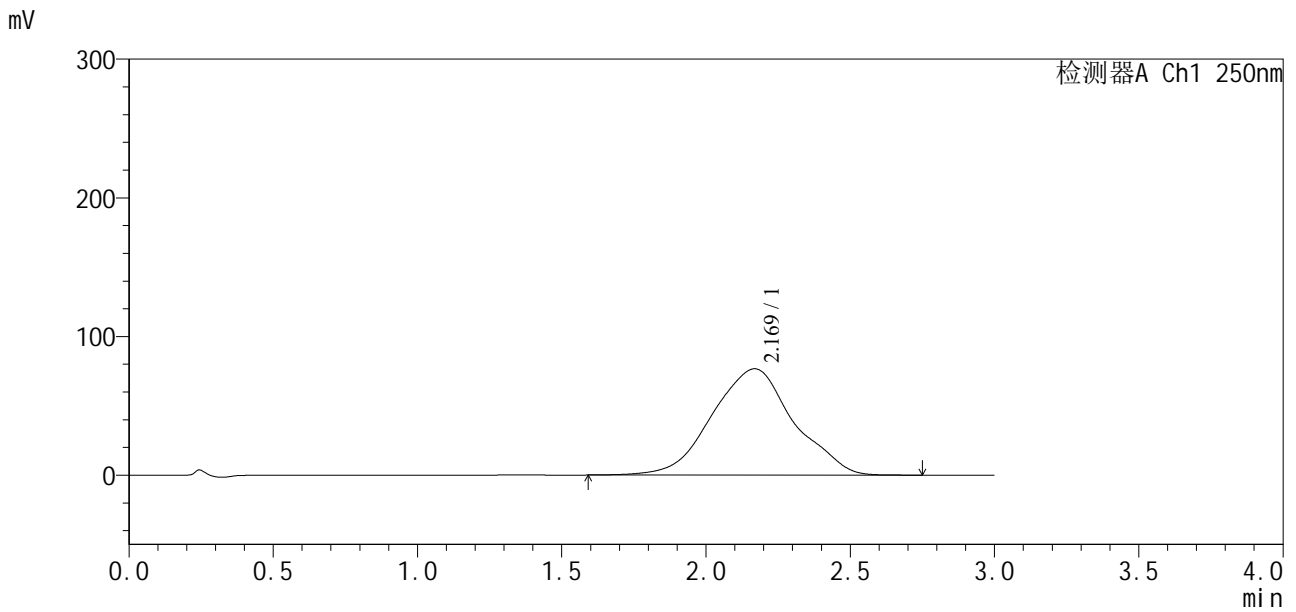


SXT-396

<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 - 0-13/11-128-2 - zzp-24111302p-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: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

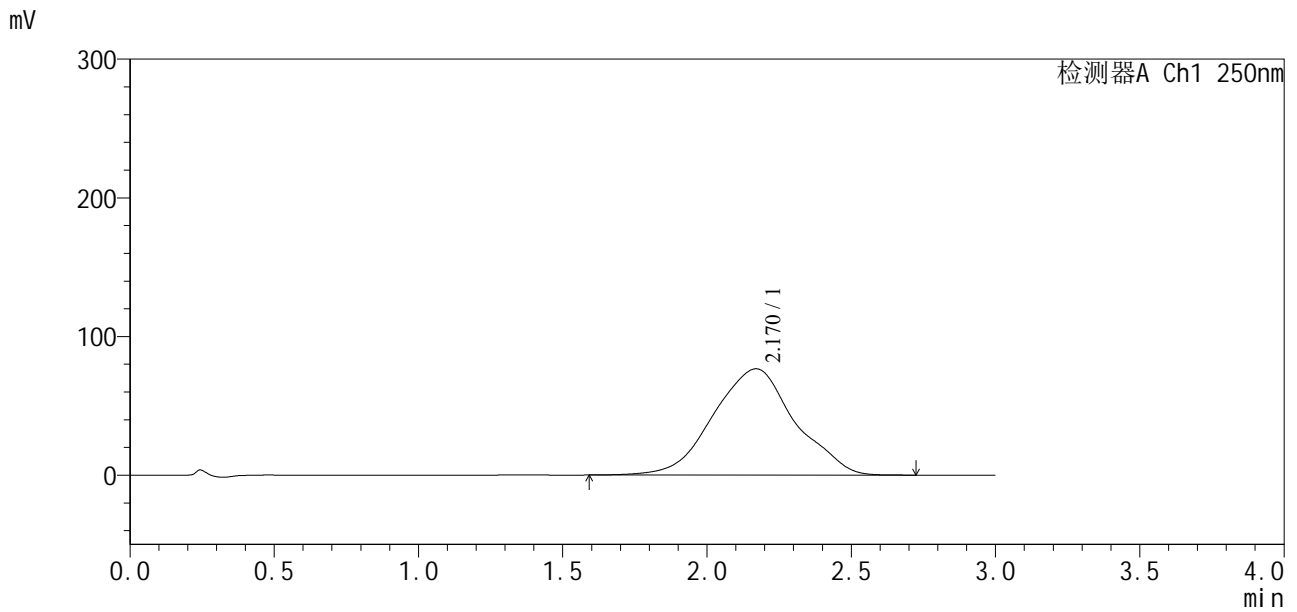
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	1511567	100.000	76673	302	1.006	--
总计		1511567	100.000	76673			

图73 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-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 - 0-13/11-129-2 - zzp-24111302p-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: 3-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

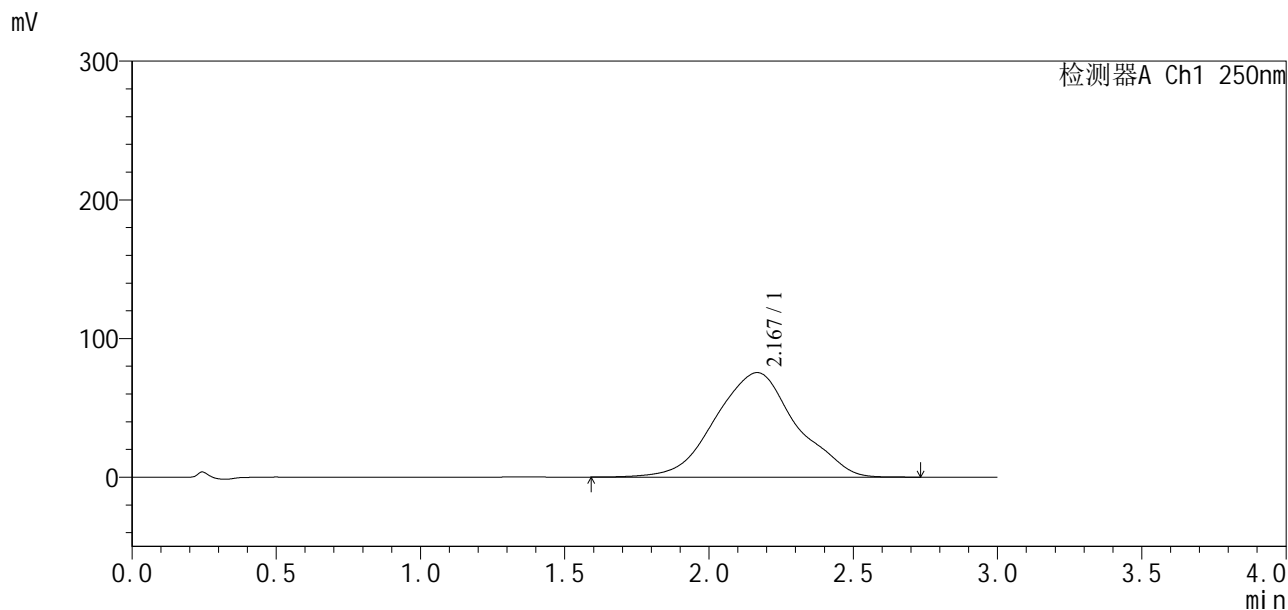
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	1511365	100.000	76666	301	1.003	--
总计		1511365	100.000	76666			

图74 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-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 - 0-13/11-130-2 - zzp-24111302p-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: 3-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:08 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	2.167	1471747	100.000	75317	308	1.016	--
总计		1471747	100.000	75317			

图75 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

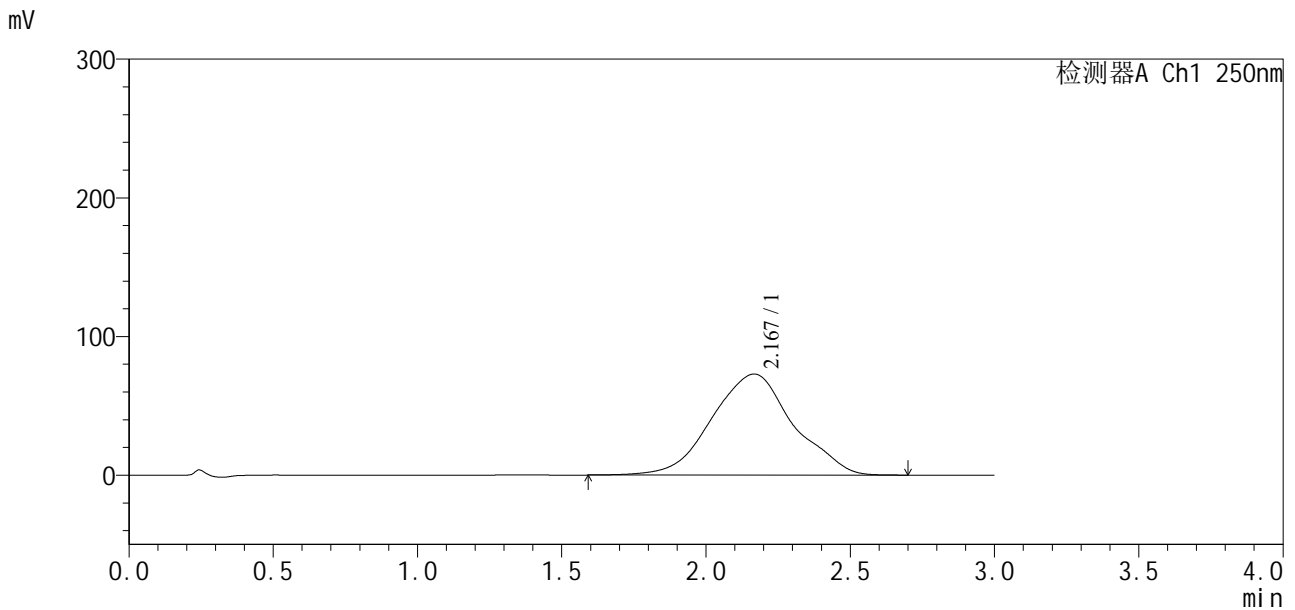


SXT-396

<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 - 0-13/11-131-2 - zzp-24111302p-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: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:36:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

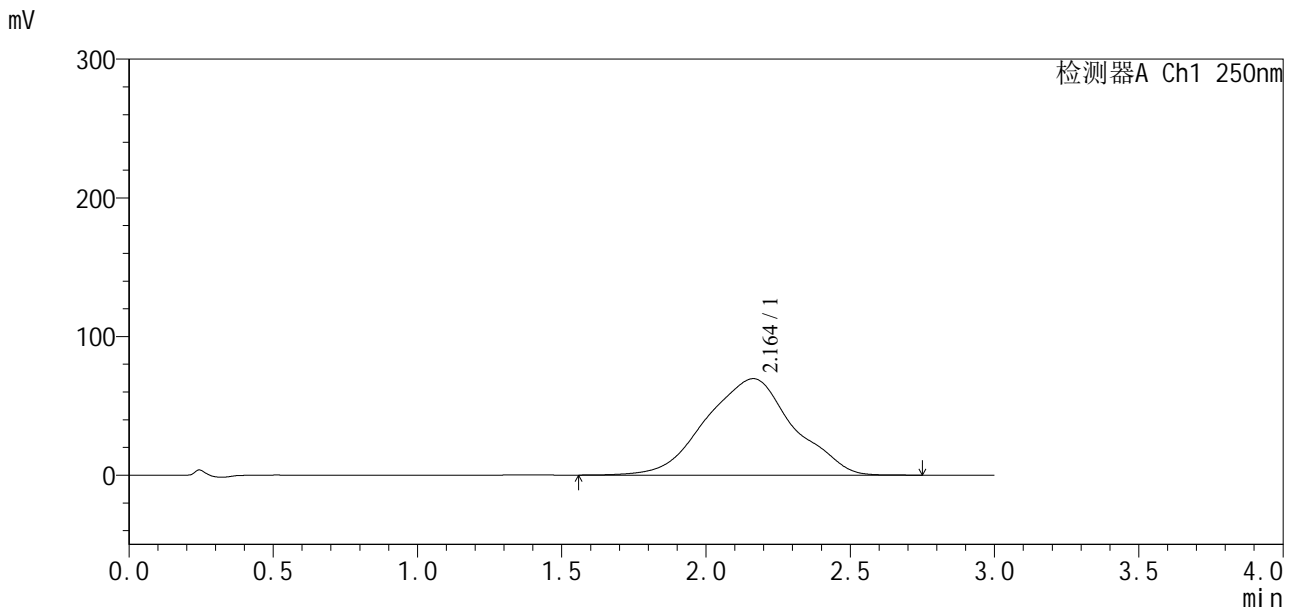
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	1431905	100.000	72875	305	1.010	--
总计		1431905	100.000	72875			

图76 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-13/11-132-2 - zzp-24111302p-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: 3-22
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

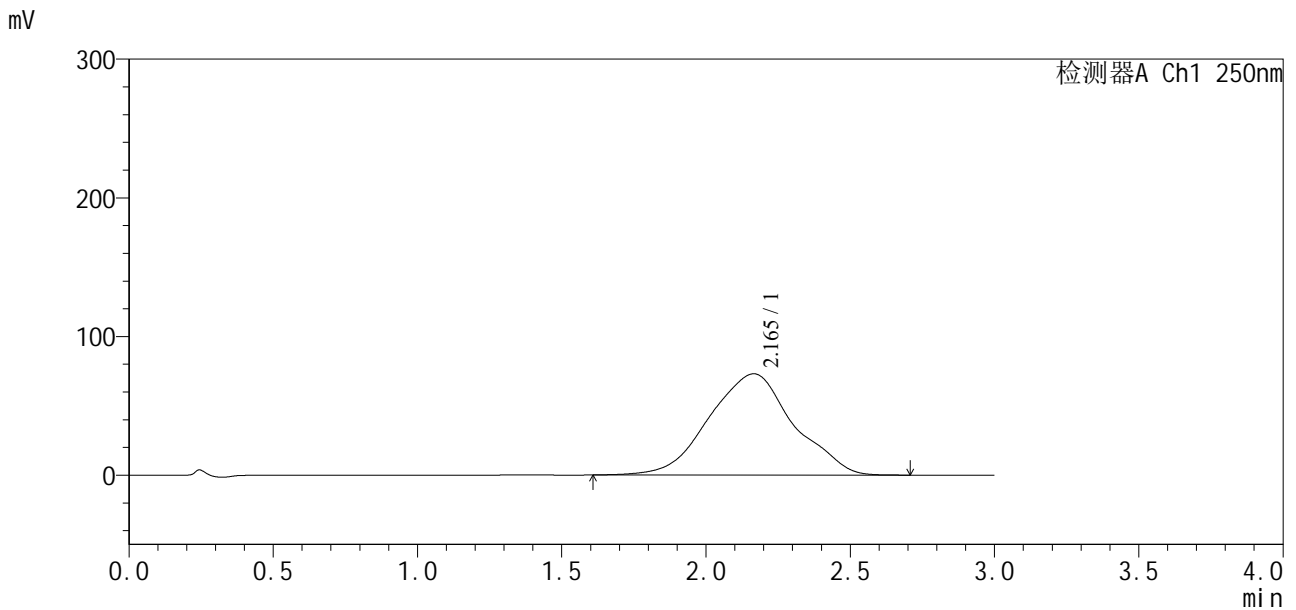
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	1470640	100.000	69567	259	0.978	--
总计		1470640	100.000	69567			

图77 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-13/11-133-2 - zzp-24111302p-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: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/18 21:42:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/19 11:09:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

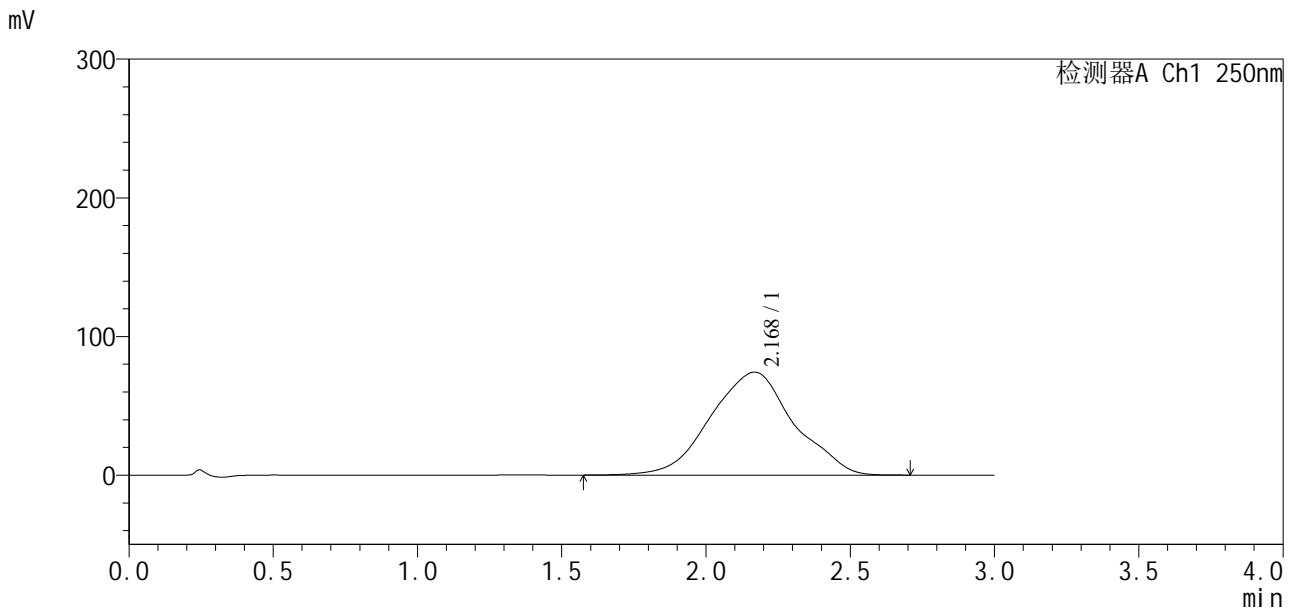
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	1487209	100.000	73037	281	0.996	--
总计		1487209	100.000	73037			

图78 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-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 - 0-13/11-134-2 - zzp-24111302p-rcqx-pH6.8+0.5tw20jz-360mg-jf50z-30min-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: 3-40
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

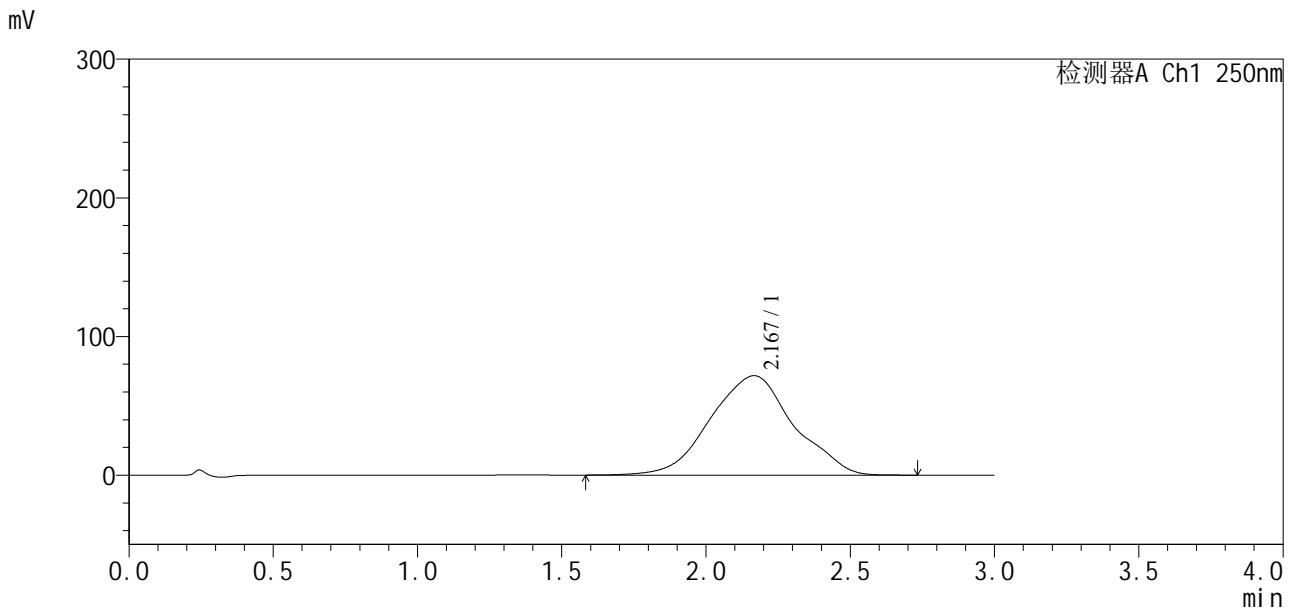
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	1492971	100.000	74247	290	0.997	--
总计		1492971	100.000	74247			

图79 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-13/11-139-2 - zzp-24111302p-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: 3-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

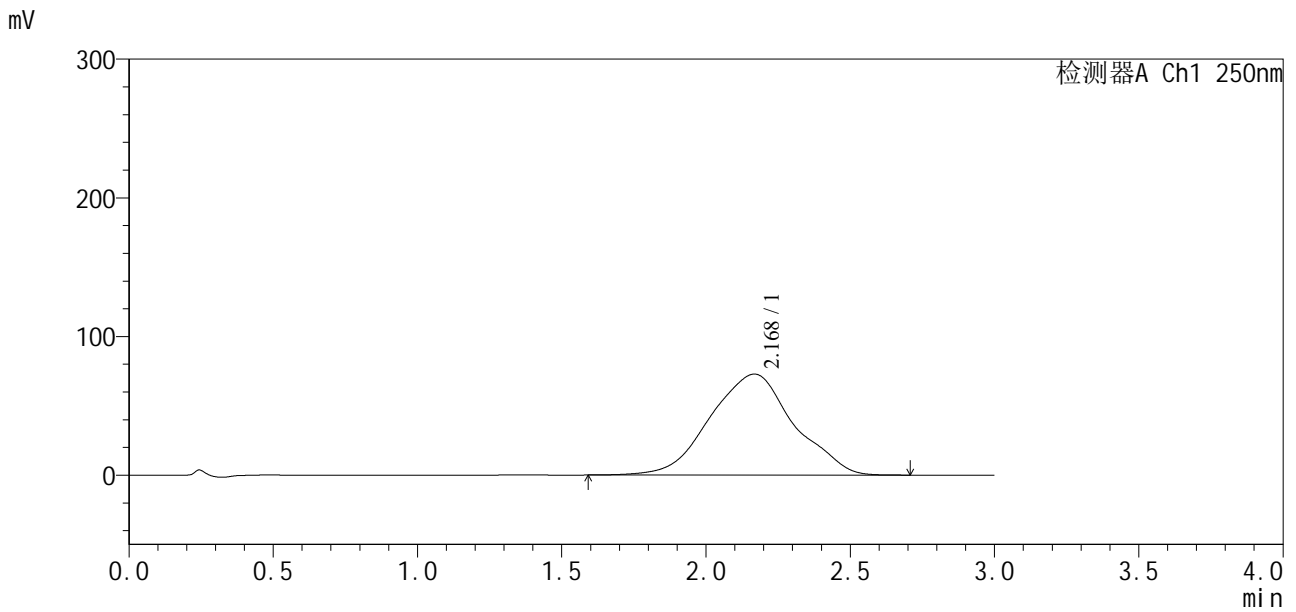
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	1440452	100.000	71690	291	1.004	--
总计		1440452	100.000	71690			

图84 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-13/11-141-2 - zzp-24111302p-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: 3-50
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

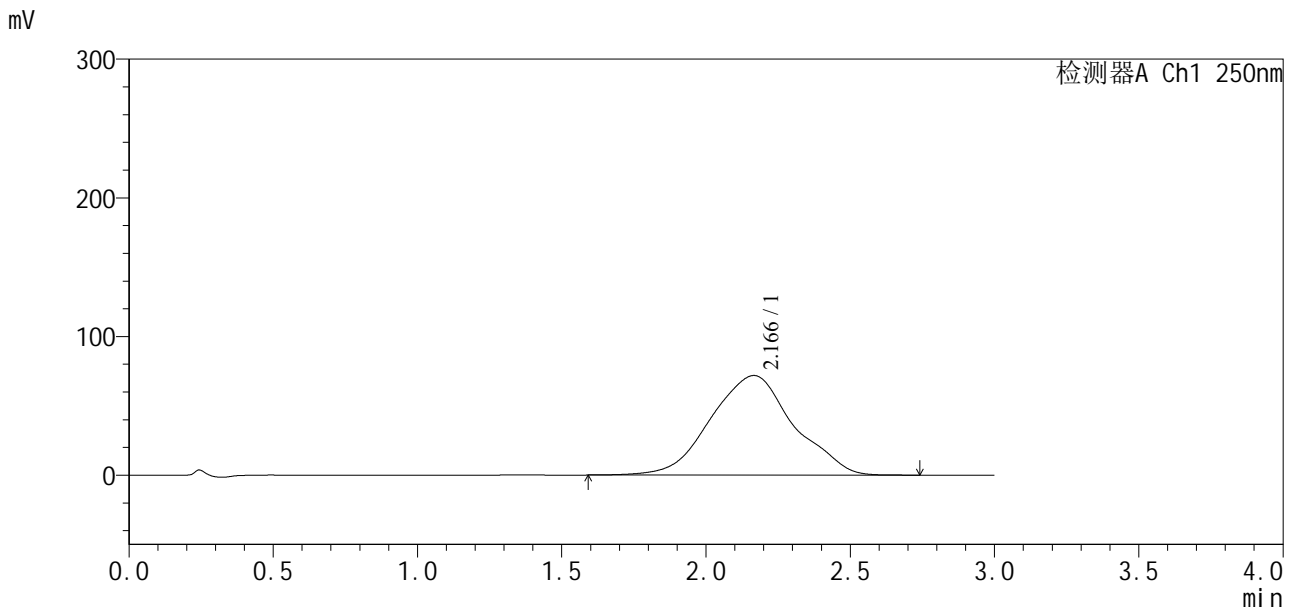
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	1472659	100.000	72793	286	0.999	--
总计		1472659	100.000	72793			

图86 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-13/11-142-2 - zzp-24111302p-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: 3-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

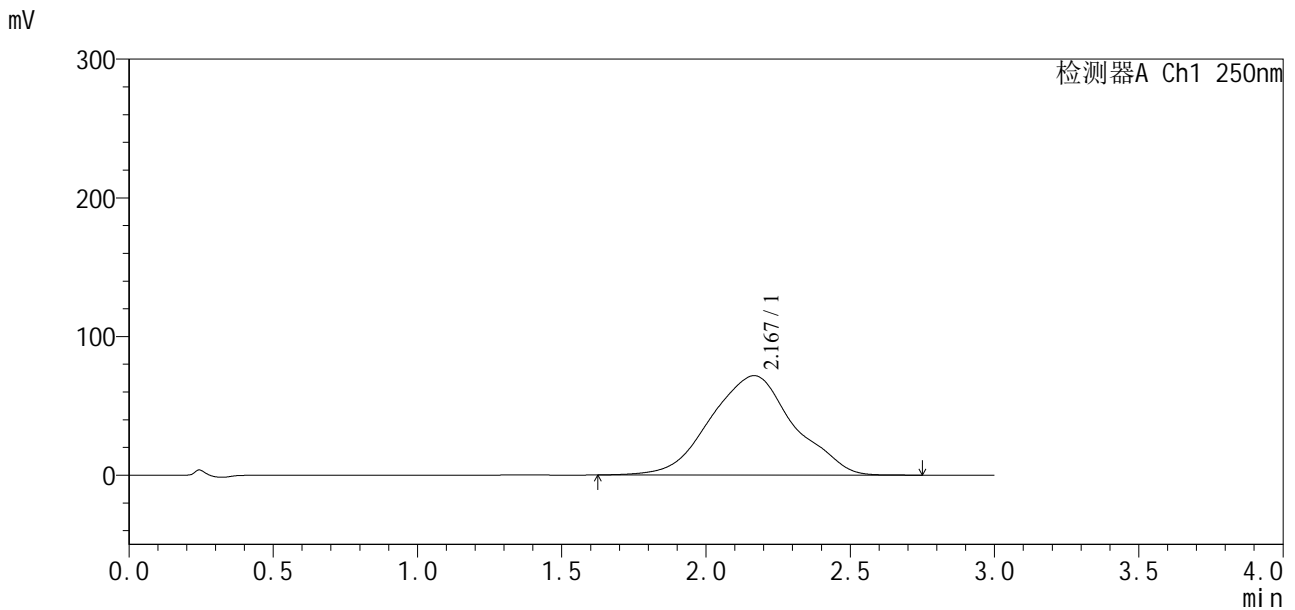
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	1438154	100.000	71813	293	1.013	--
总计		1438154	100.000	71813			

图87 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%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 - 0-13/11-144-2 - zzp-24111302p-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: 3-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/19 11:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

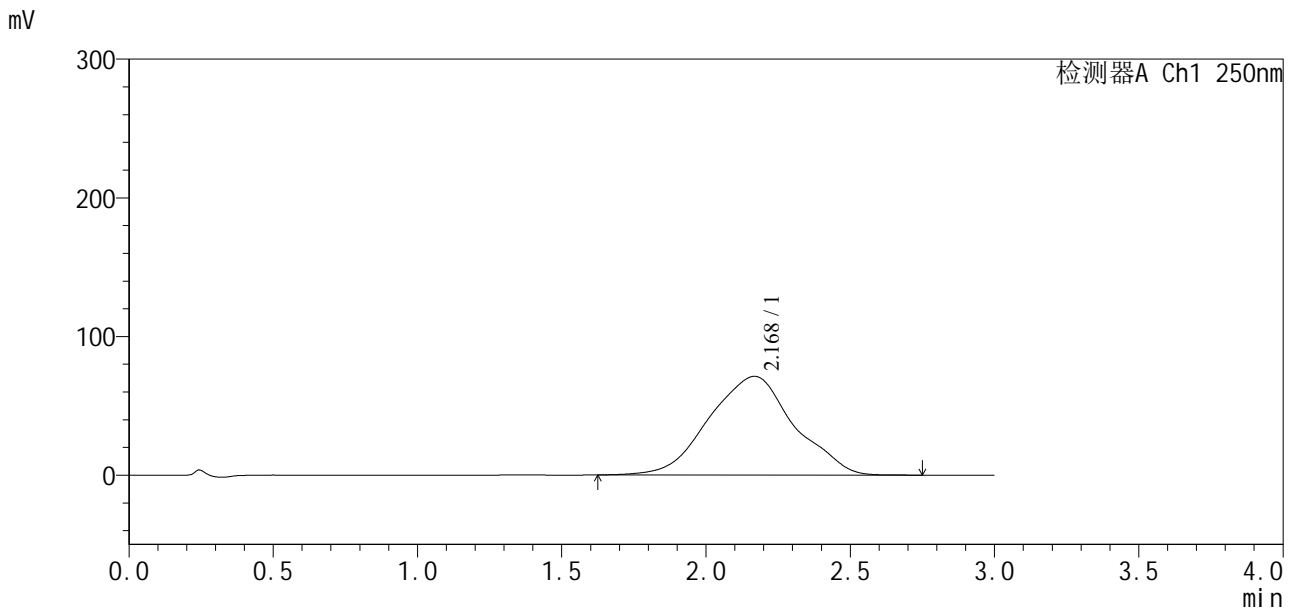
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	1444127	100.000	71663	289	1.006	--
总计		1444127	100.000	71663			

图89 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-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 - 0-13/11-147-2 - zzp-24111302p-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: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

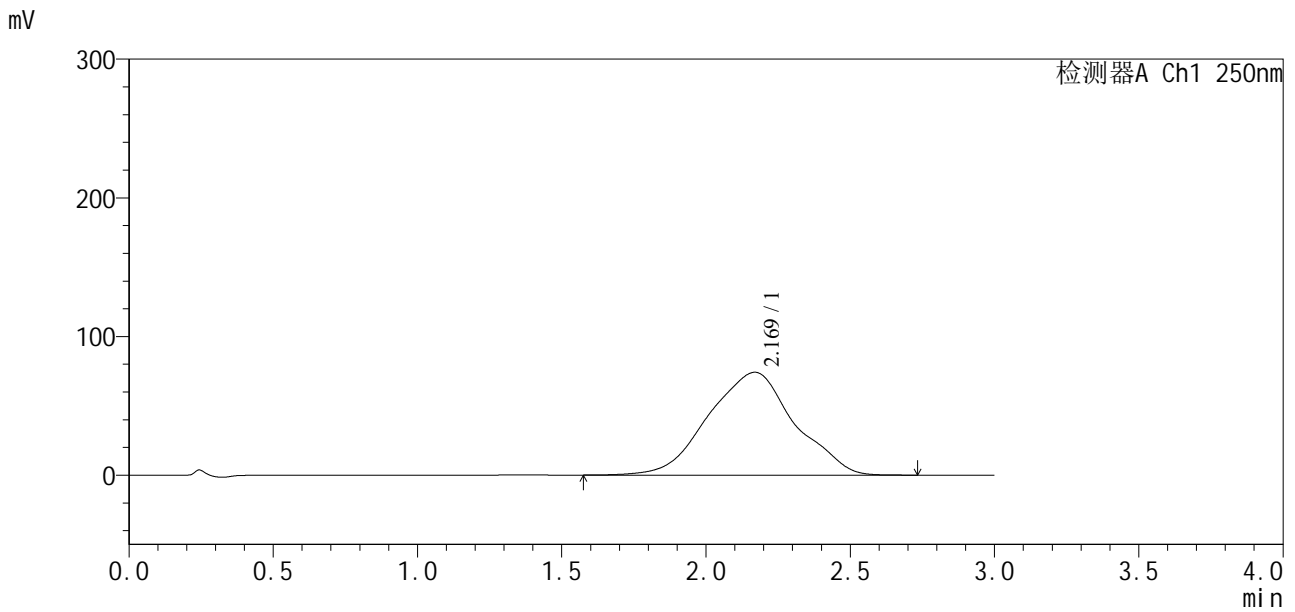
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	1461911	100.000	71156	277	0.992	--
总计		1461911	100.000	71156			

图92 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-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 - 0-13/11-149-2 - zzp-24111302p-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: 3-16
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

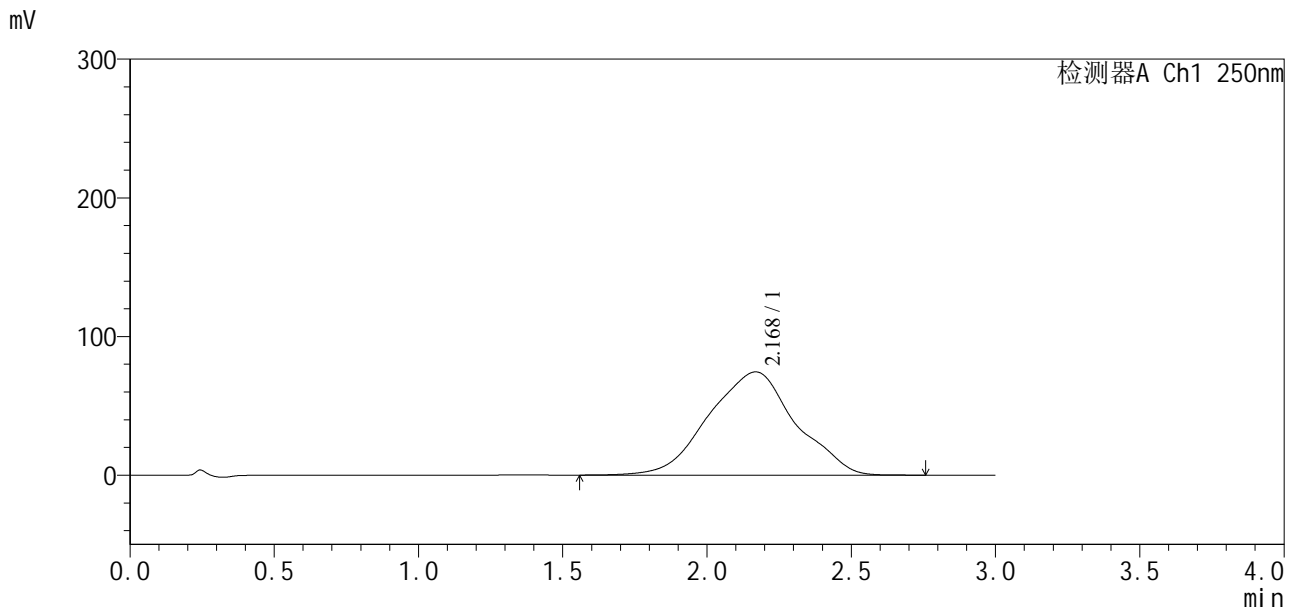
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	1544545	100.000	74160	268	0.983	--
总计		1544545	100.000	74160			

图94 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%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,5µm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-13/11-150-2 - zzp-24111302p-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: 3-25
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/19 11:10:07 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	2.168	1560498	100.000	74447	264	0.979	--
总计		1560498	100.000	74447			

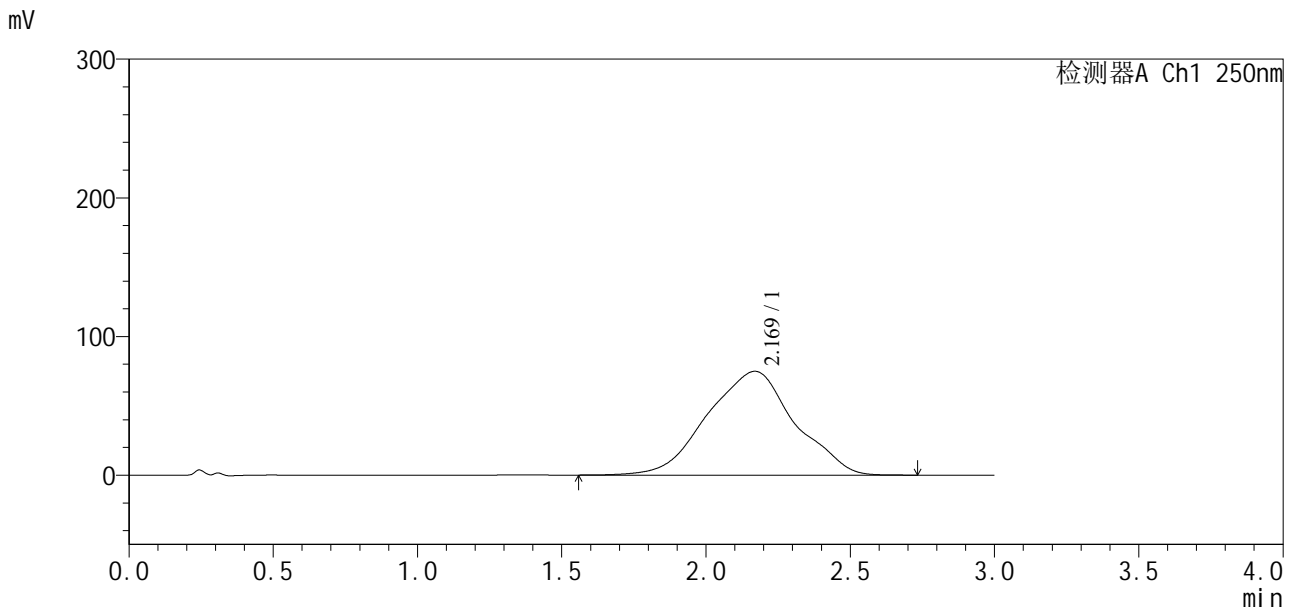


SXT-396

<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 - 0-13/11-152-2 - zzp-24111302p-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: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

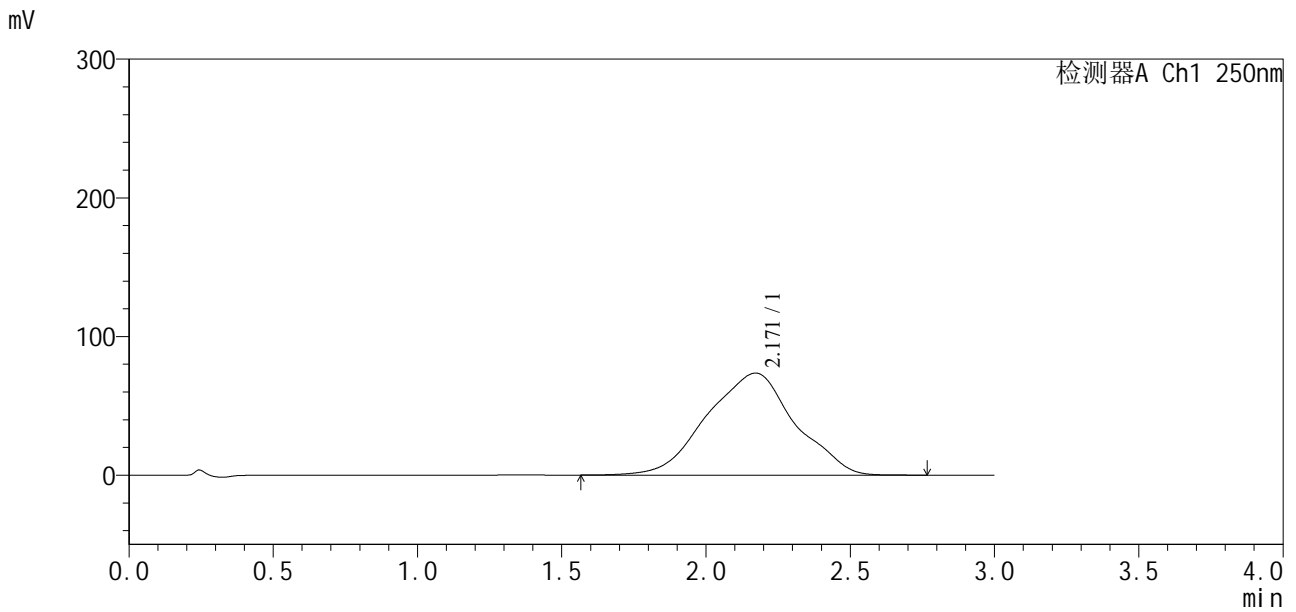
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	1580523	100.000	74878	260	0.973	--
总计		1580523	100.000	74878			

图97 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-13/11-153-2 - zzp-24111302p-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: 3-52
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

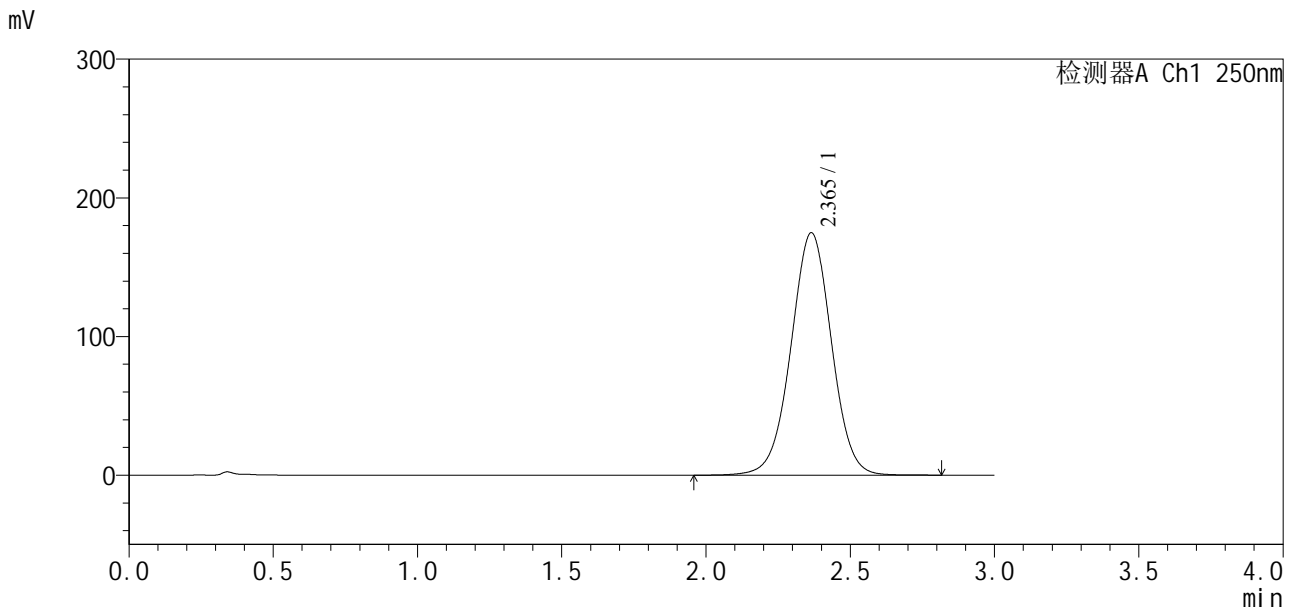
检测器A Ch1 250nm

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	2.171	1565459	100.000	73611	255	0.963	--
总计		1565459	100.000	73611			

<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 - 0-13/11-154-2 - zzp-24111302p-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: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/19 11:10:19 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	2.365	1709098	100.000	174792	1376	1.000	--
总计		1709098	100.000	174792			

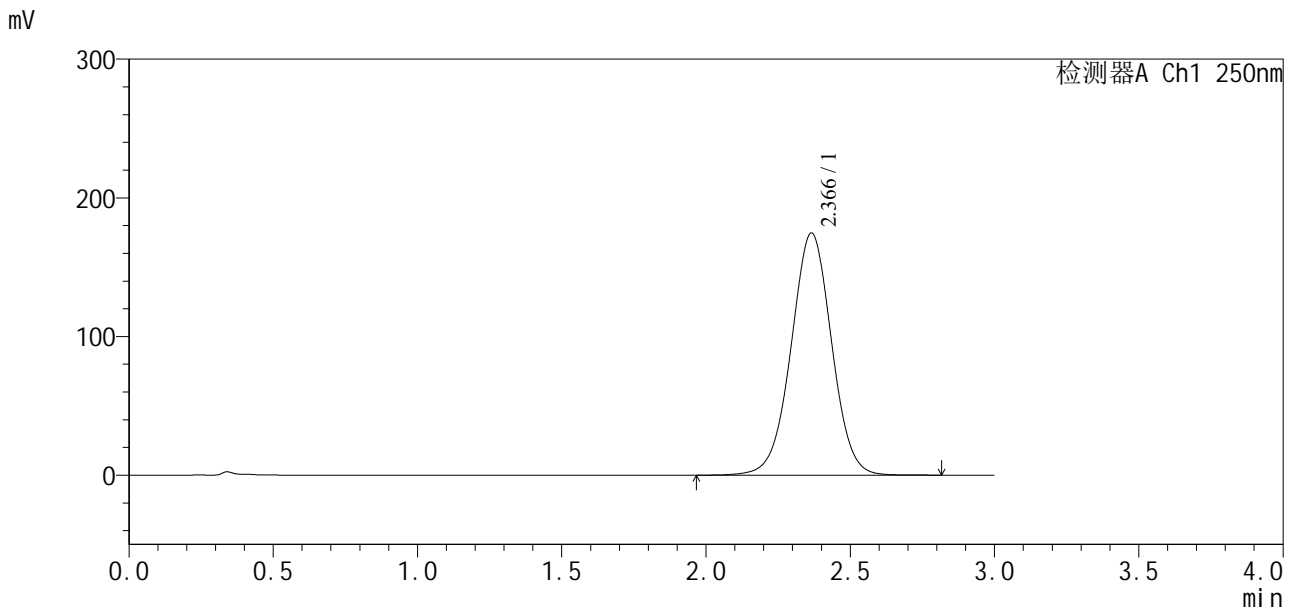
图99 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-13/11-155-2 - zzp-24111302p-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: 3-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/18 22:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/19 11:10:22 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	2.366	1705380	100.000	174577	1380	1.000	--
总计		1705380	100.000	174577			

图100 地拉罗司颗粒溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24111302批(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2