



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	90	供试品稀释倍数	1	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	10.25	2109617	2108932	2110219	2114124	2116485	2111875	0.16
2	10.31	2167297	2165220				2166258	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断	
206036.59	210112.32	1.39	数据可信

供试品溶液-0.5tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	2175898	2177508	2176703	104.52	101.15	3.23	97.72% ~ 104.58%
	2	2116864	2117975	2117420	101.67			
	3	2109307	2111469	2110388	101.33			
	4	2003266	2003130	2003198	96.19			
	5	2055070	2056489	2055780	98.71			
	6	2175589	2176100	2175844	104.48			
2024030221	1	1986396	1986966	1986681	95.39	98.11	1.91	96.14% ~ 100.07%
	2	2100126	2098390	2099258	100.80			
	3	2058581	2056929	2057755	98.81			
	4	2046567	2046770	2046668	98.27			
	5	2013124	2013776	2013450	96.68			
	6	2055723	2055520	2055622	98.70			
2024030321	1	2057281	2058122	2057702	98.80	96.25	2.11	94.12% ~ 98.38%
	2	2038149	2037956	2038052	97.86			
	3	2013176	2013505	2013340	96.67			
	4	1997455	1997517	1997486	95.91			
	5	1938483	1938211	1938347	93.07			
	6	1982182	1983497	1982840	95.21			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-29

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)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	EP	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	90	供试品稀释倍数	1	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	10.25	2127784	2130222	2134349	2134444	2137628	2132885	0.19
2	10.31	2133391	2134939				2134165	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
208086.34			206999.52		0.38		数据可信	

供试品溶液-0.5tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1889319	1892088	1890704	91.01	95.06	3.12	91.95% ~ 98.17%
	2	1912704	1912146	1912425	92.05			
	3	2054380	2055468	2054924	98.91			
	4	1995023	1995354	1995188	96.04			
	5	1993558	1991765	1992662	95.92			
	6	2002623	2004571	2003597	96.44			
2024030221	1	1951032	1954334	1952683	93.99	98.65	2.39	96.18% ~ 101.13%
	2	2054909	2053455	2054182	98.88			
	3	2088429	2088755	2088592	100.53			
	4	2059718	2062844	2061281	99.22			
	5	2066318	2064673	2065496	99.42			
	6	2073012	2076991	2075002	99.88			
2024030321	1	2105791	2103205	2104498	101.30	98.99	2.80	96.09% ~ 101.89%
	2	2028932	2029373	2029152	97.67			
	3	2118329	2119469	2118899	101.99			
	4	2097849	2098406	2098128	100.99			
	5	1999705	2003944	2001824	96.36			
	6	1981832	1992427	1987130	95.65			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本

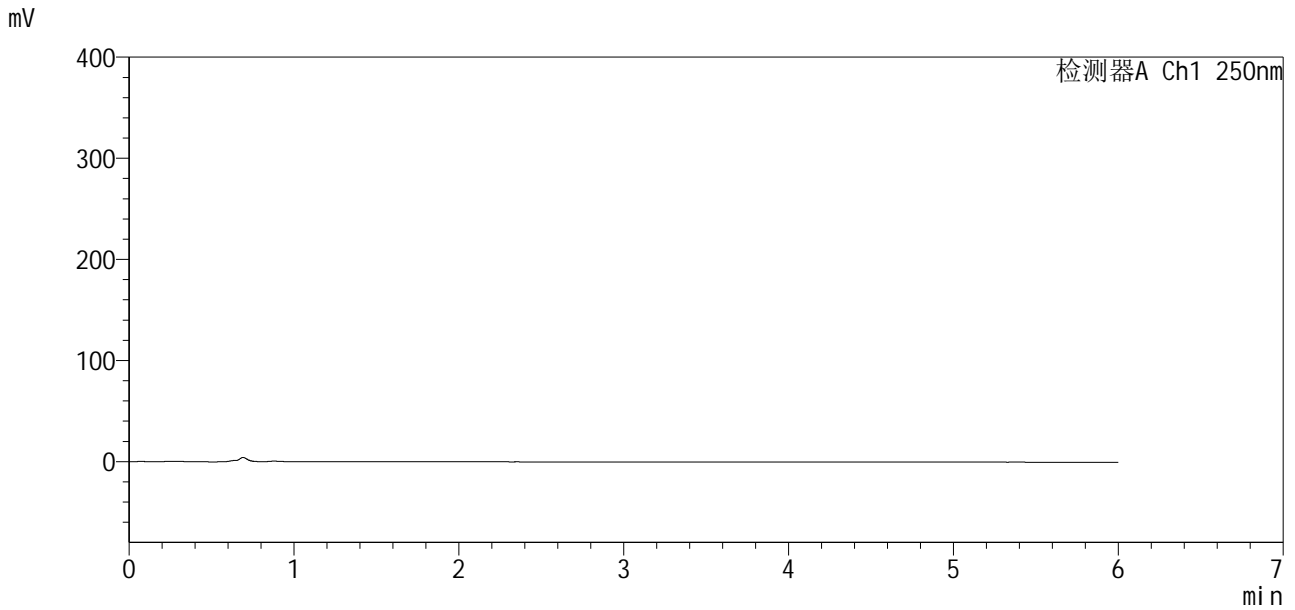


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-1-2 - zzp-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 10:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

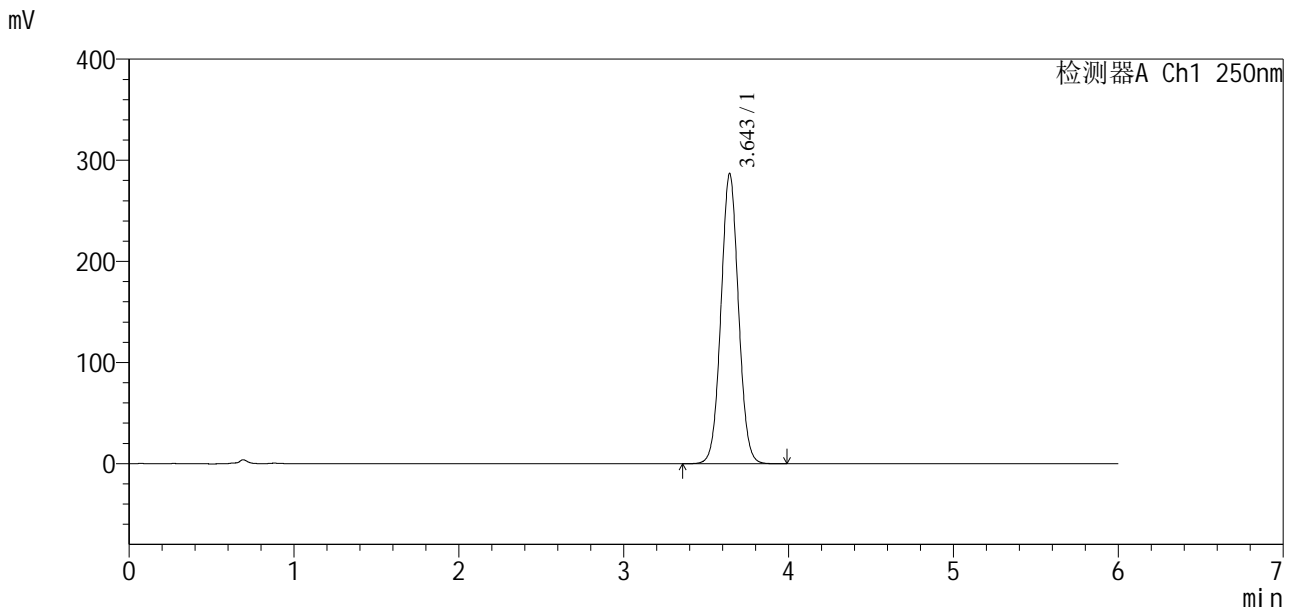
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-5-2 - zzp-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 11:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

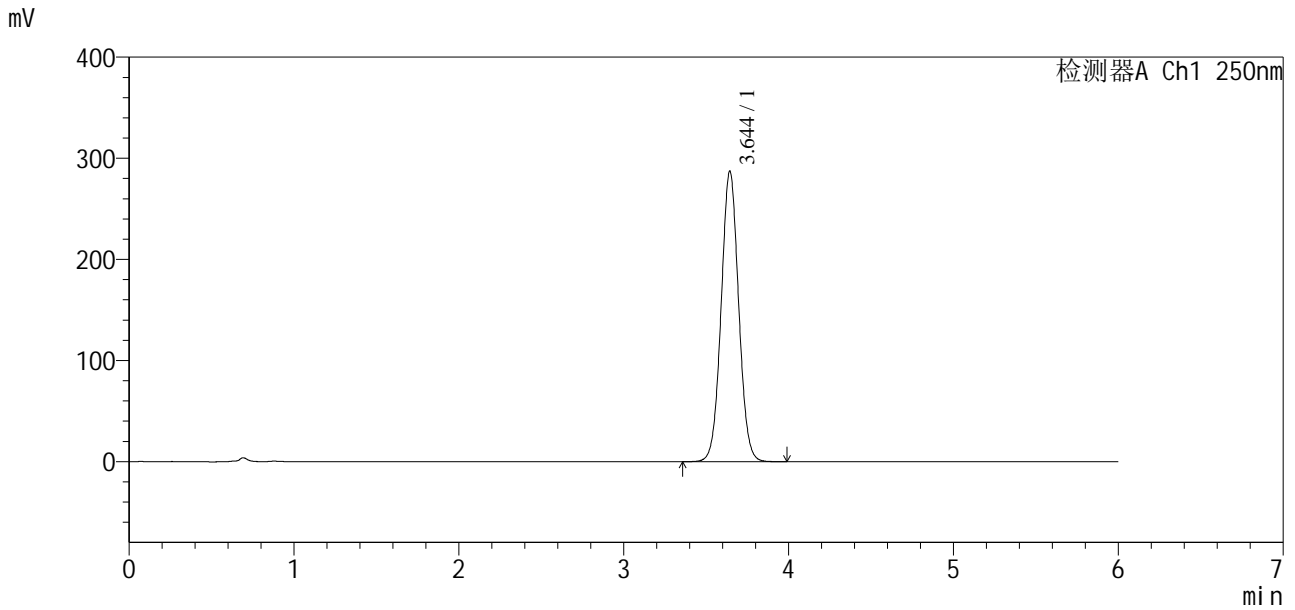
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.643	2114124	100.000	286298	5696	1.041	--
总计		2114124	100.000	286298			

图5 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-6-2 - zzp-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 11:23:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

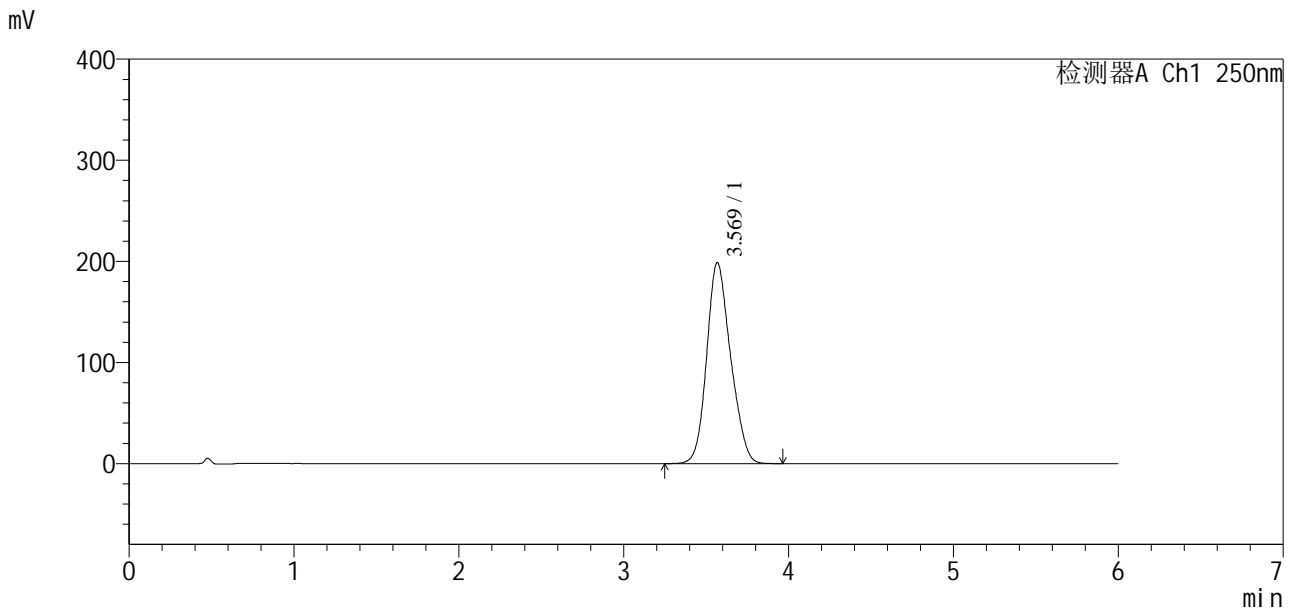
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	2116485	100.000	287052	5703	1.041	--
总计		2116485	100.000	287052			

图6 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-14-2 - zzp-24111501-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 12:19:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	2003130	100.000	198569	2893	1.163	--
总计		2003130	100.000	198569			

图14 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24111501-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

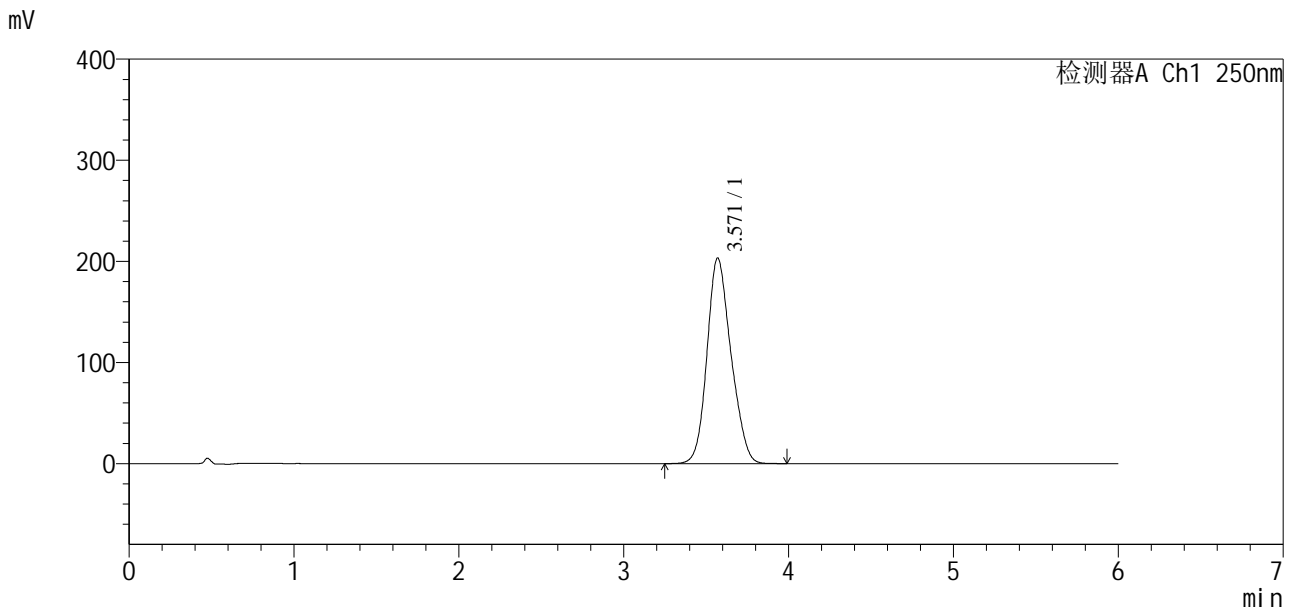


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 10-3/10-16-2 - zzp-24111501-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 12:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2056489	100.000	203399	2875	1.160	--
总计		2056489	100.000	203399			

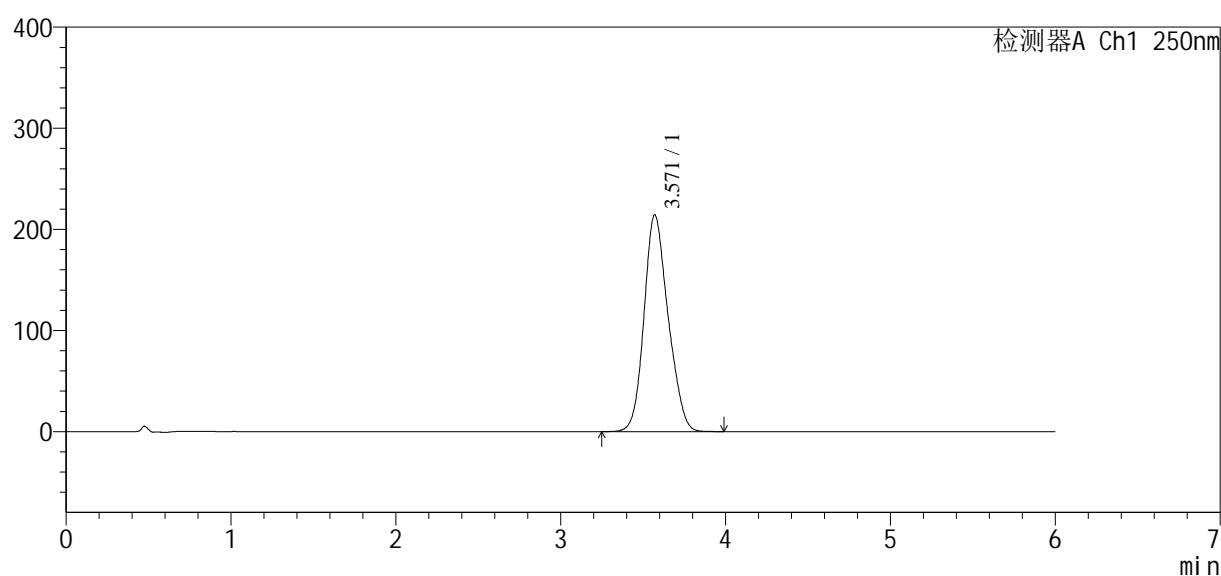
图16 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111501-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-17-2 - zzp-24111501-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 12:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2175589	100.000	214450	2861	1.162	--
总计		2175589	100.000	214450			

图17 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111501-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

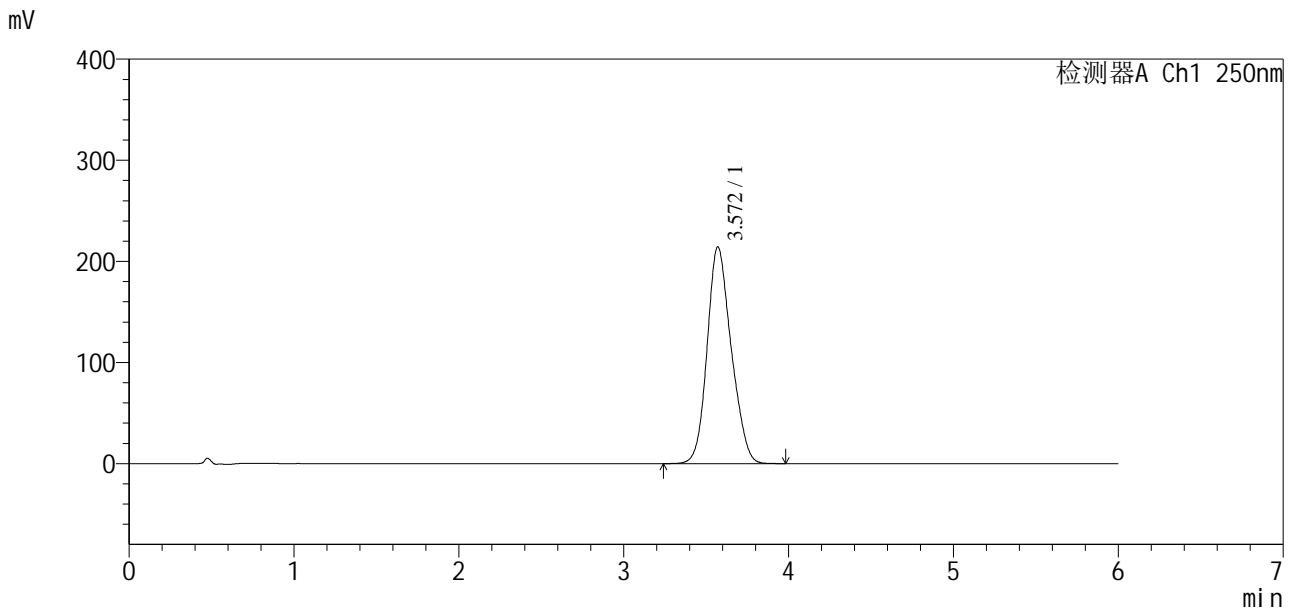


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-18-2 - zzp-24111501-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 12:44:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

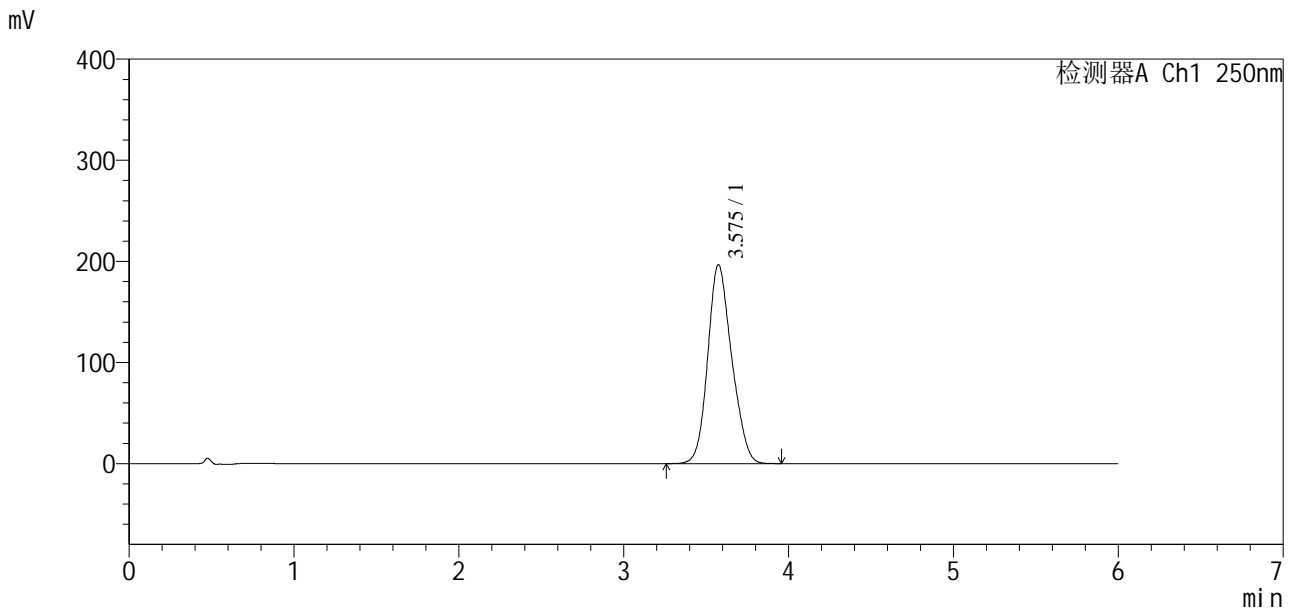
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	2176100	100.000	214454	2861	1.161	--
总计		2176100	100.000	214454			

图18 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111501-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-19-2 - zzp-24112101-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 12:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

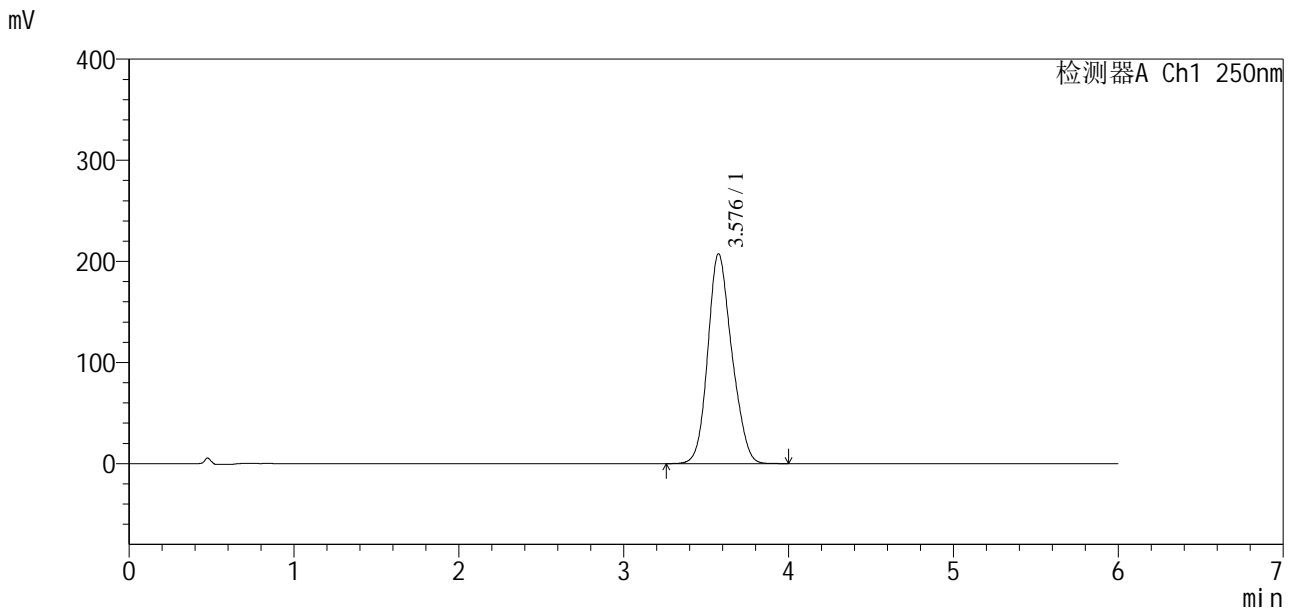
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	1986396	100.000	196472	2888	1.158	--
总计		1986396	100.000	196472			

图19 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-21-2 - zzp-24112101-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 13:03:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	2100126	100.000	207118	2888	1.158	--
总计		2100126	100.000	207118			

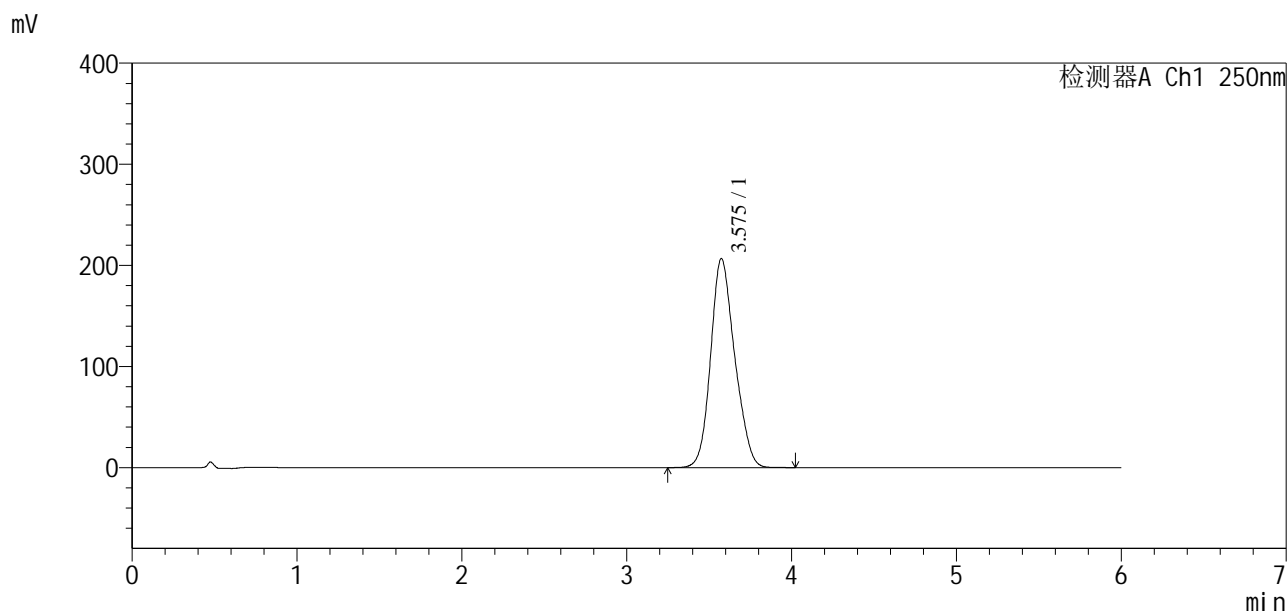
图21 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-22-2 - zzp-24112101-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 13:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:23:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	2098390	100.000	206449	2874	1.162	--
总计		2098390	100.000	206449			

图22 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

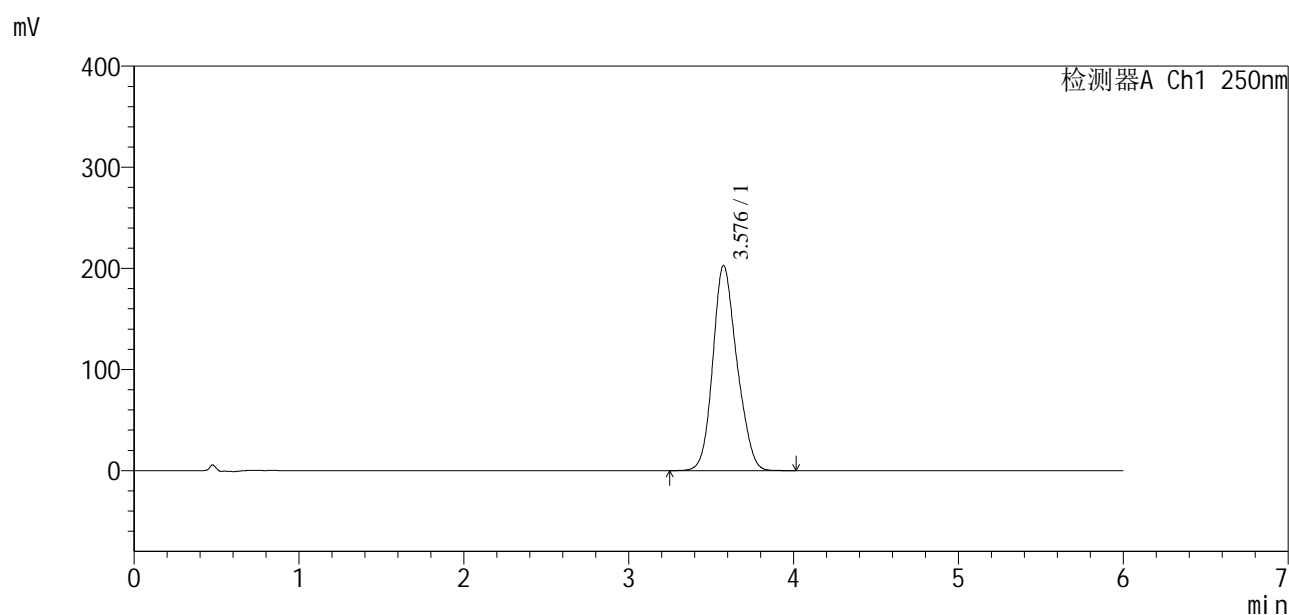


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 10-3/10-23-2 - zzp-24112101-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 13:16:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	2058581	100.000	202505	2880	1.160	--
总计		2058581	100.000	202505			

图23 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

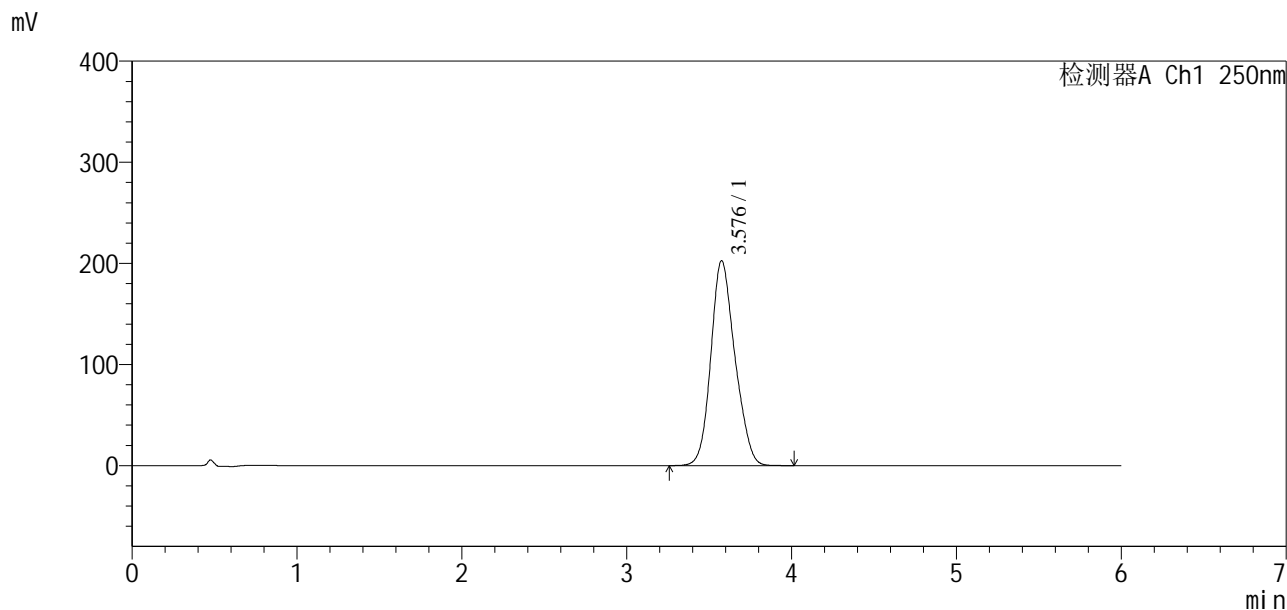


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-24-2 - zzp-24112101-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 13:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

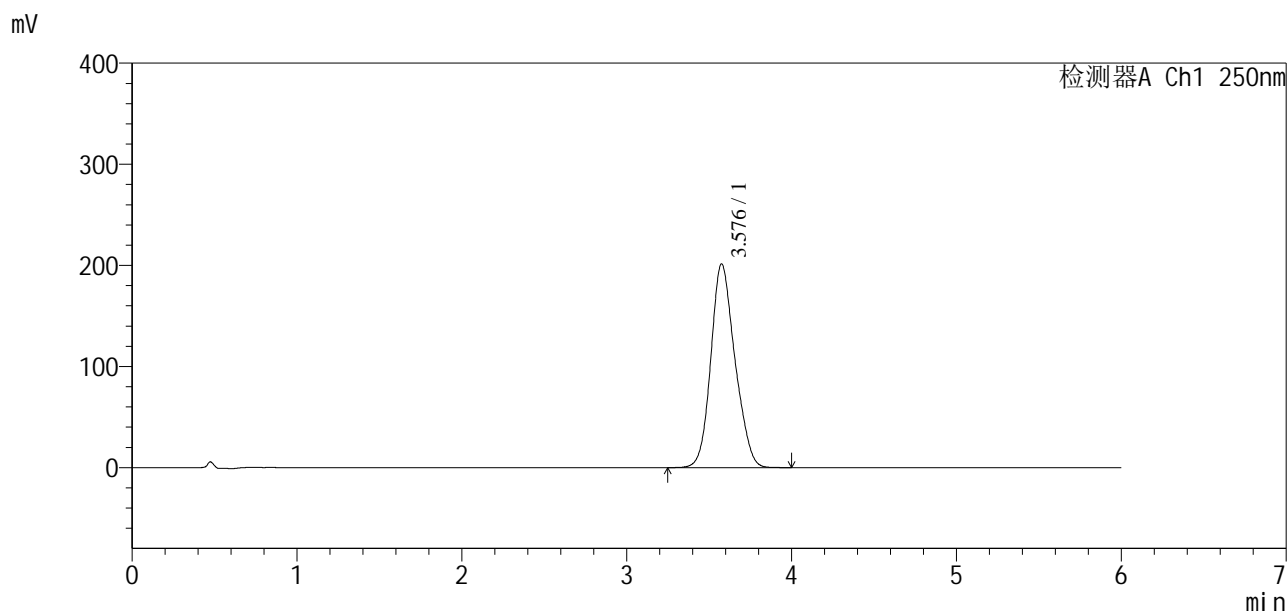
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	2056929	100.000	202362	2878	1.159	--
总计		2056929	100.000	202362			

图24 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-25-2 - zzp-24112101-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 13:29:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	2046567	100.000	201178	2877	1.159	--
总计		2046567	100.000	201178			

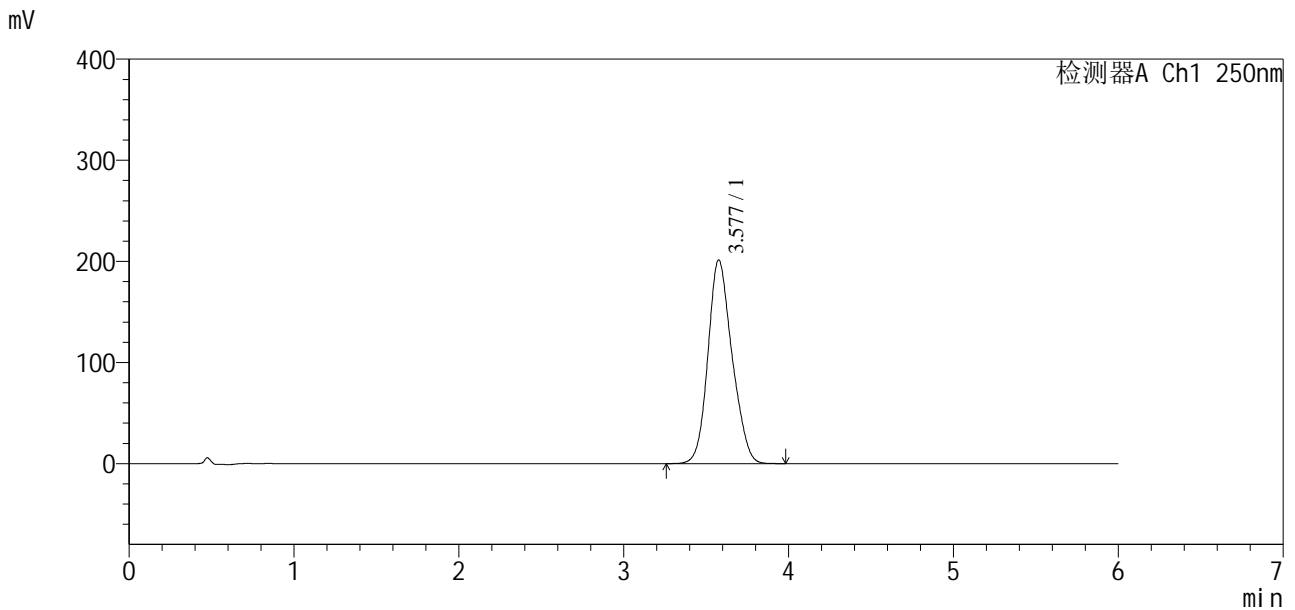
图25 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 10-3/10-26-2 - zzp-24112101-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 13:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	2046770	100.000	201248	2877	1.159	--
总计		2046770	100.000	201248			

图26 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

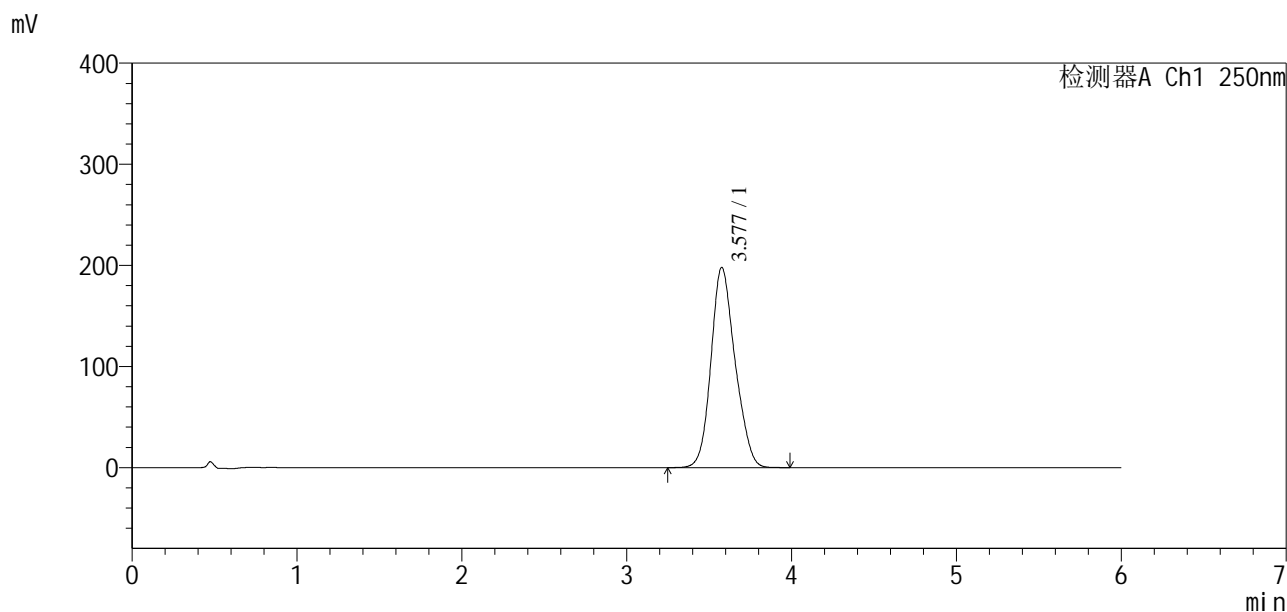


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-27-2 - zzp-24112101-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 13:42:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

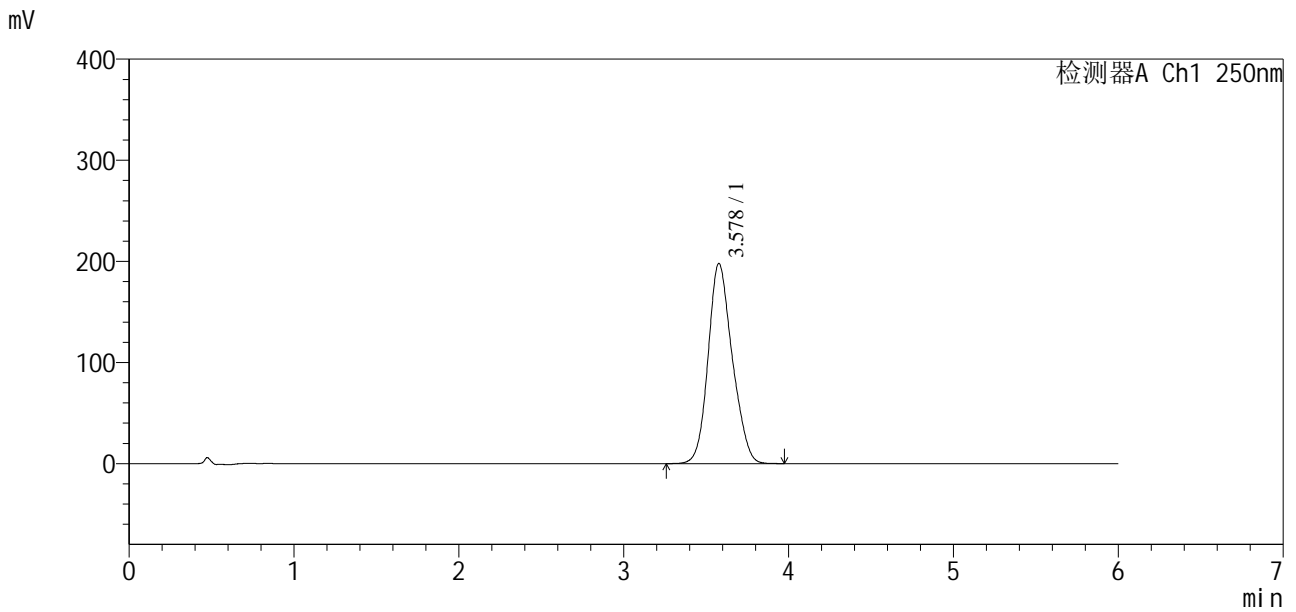
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	2013124	100.000	197890	2881	1.158	--
总计		2013124	100.000	197890			

图27 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-28-2 - zzp-24112101-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 13:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

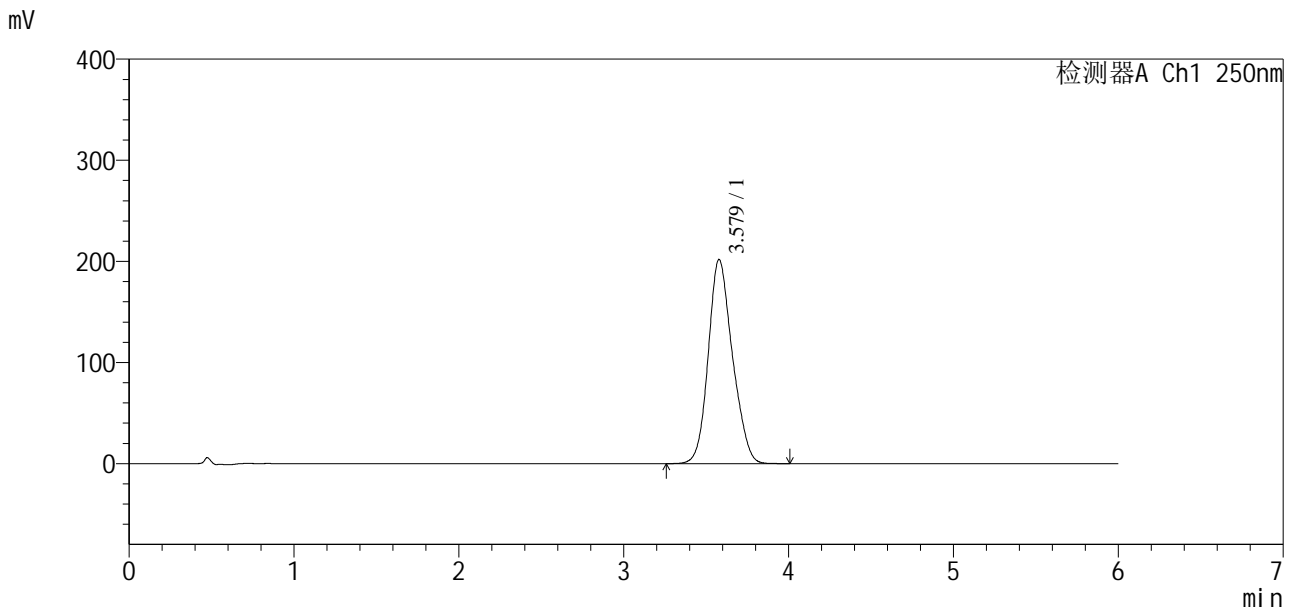
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	2013776	100.000	197955	2876	1.158	--
总计		2013776	100.000	197955			

图28 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-29-2 - zzp-24112101-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 13:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

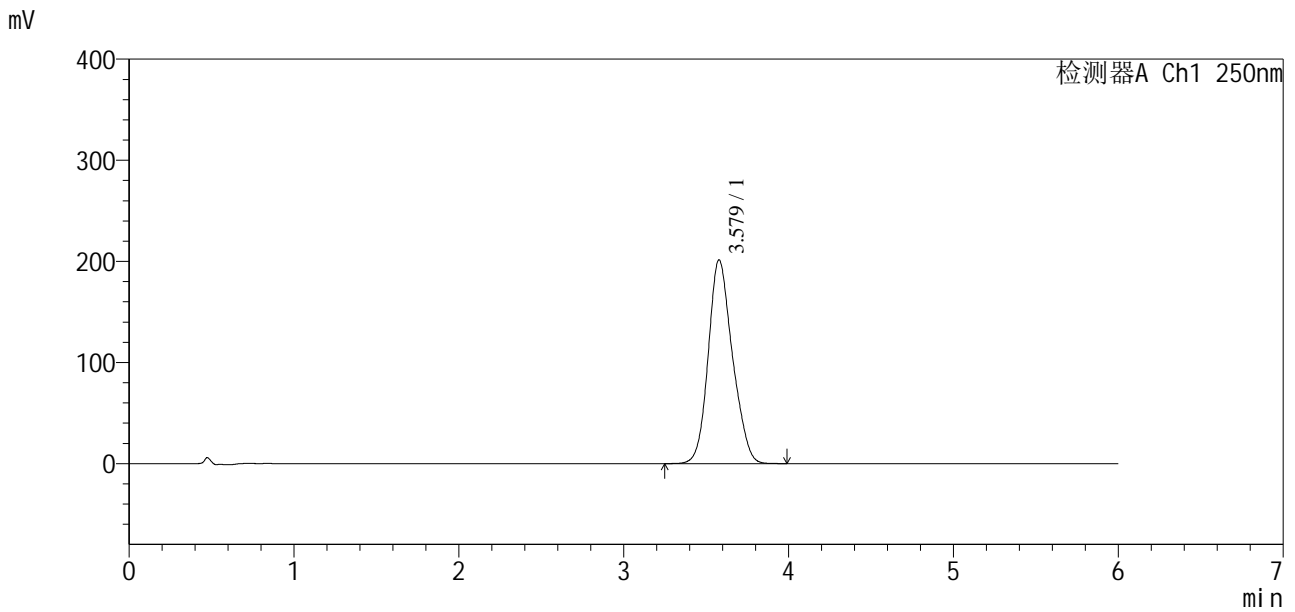
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	2055723	100.000	201915	2874	1.158	--
总计		2055723	100.000	201915			

图29 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-30-2 - zzp-24112101-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 14:01:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

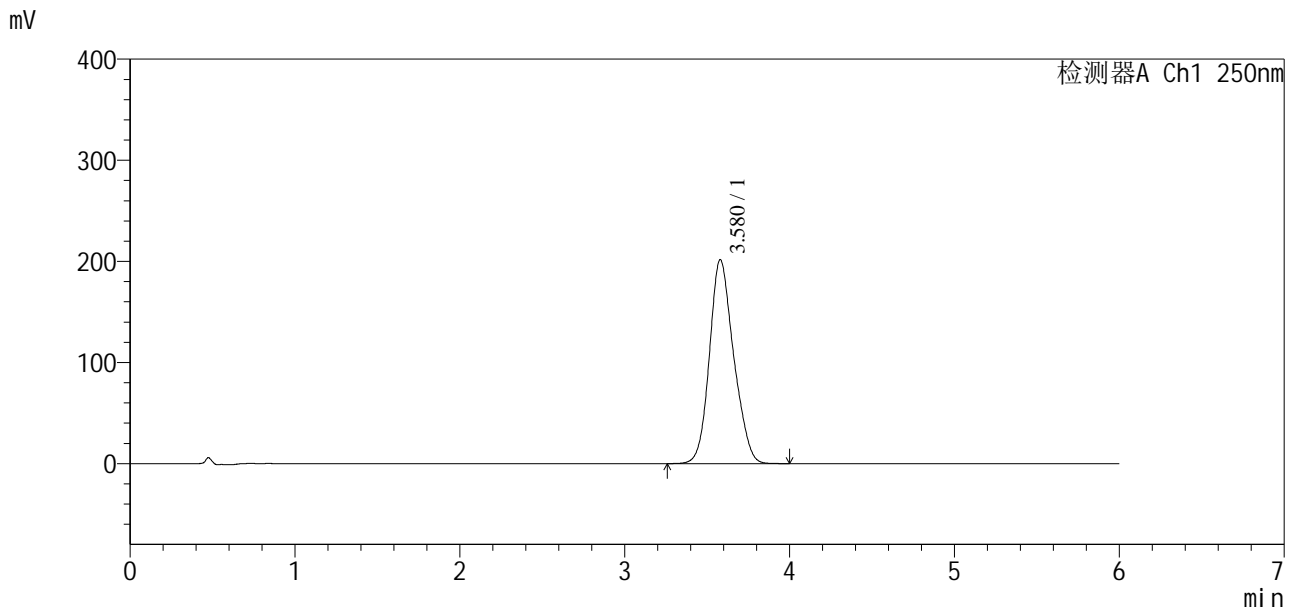
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	2055520	100.000	201569	2869	1.160	--
总计		2055520	100.000	201569			

图30 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-31-2 - zzp-24112201-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:07:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

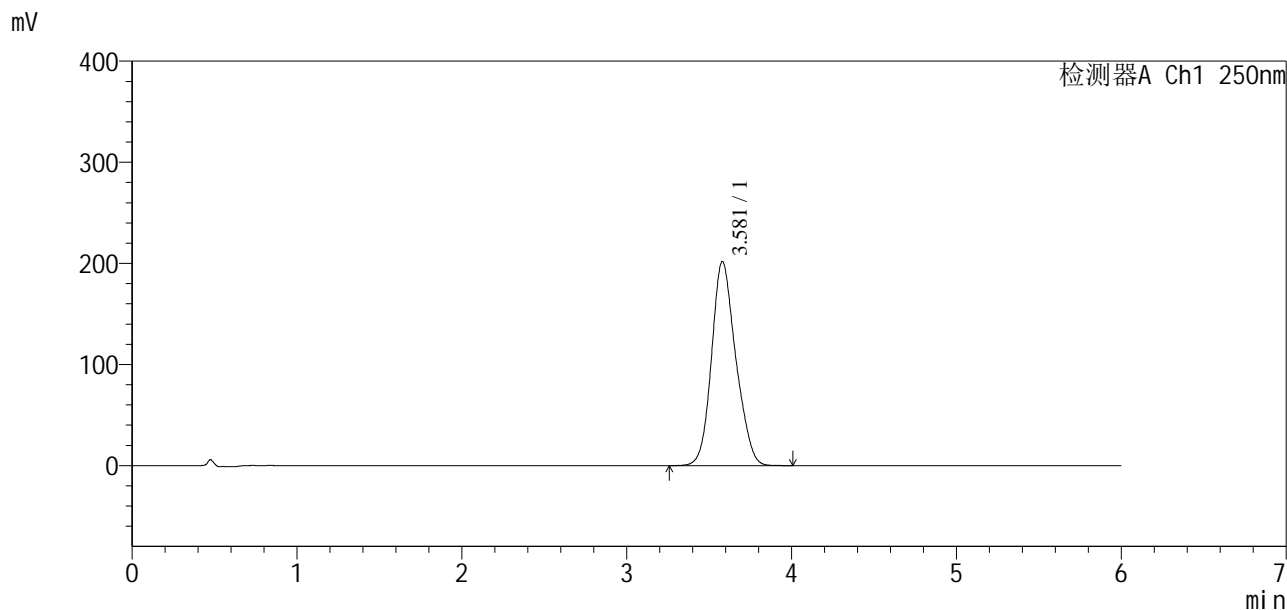
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	2057281	100.000	201782	2874	1.159	--
总计		2057281	100.000	201782			

图31 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-32-2 - zzp-24112201-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 14:13:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:23:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	2058122	100.000	201799	2876	1.160	--
总计		2058122	100.000	201799			

图32 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

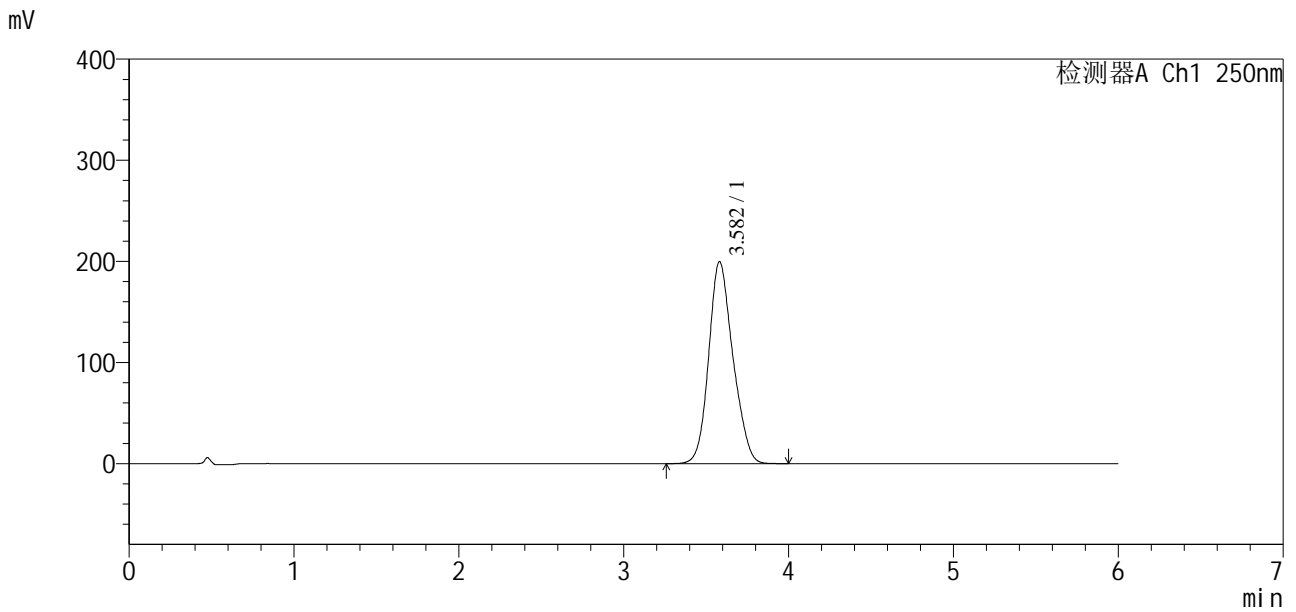


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-33-2 - zzp-24112201-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 14:20:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	2038149	100.000	199716	2879	1.158	--
总计		2038149	100.000	199716			

图33 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

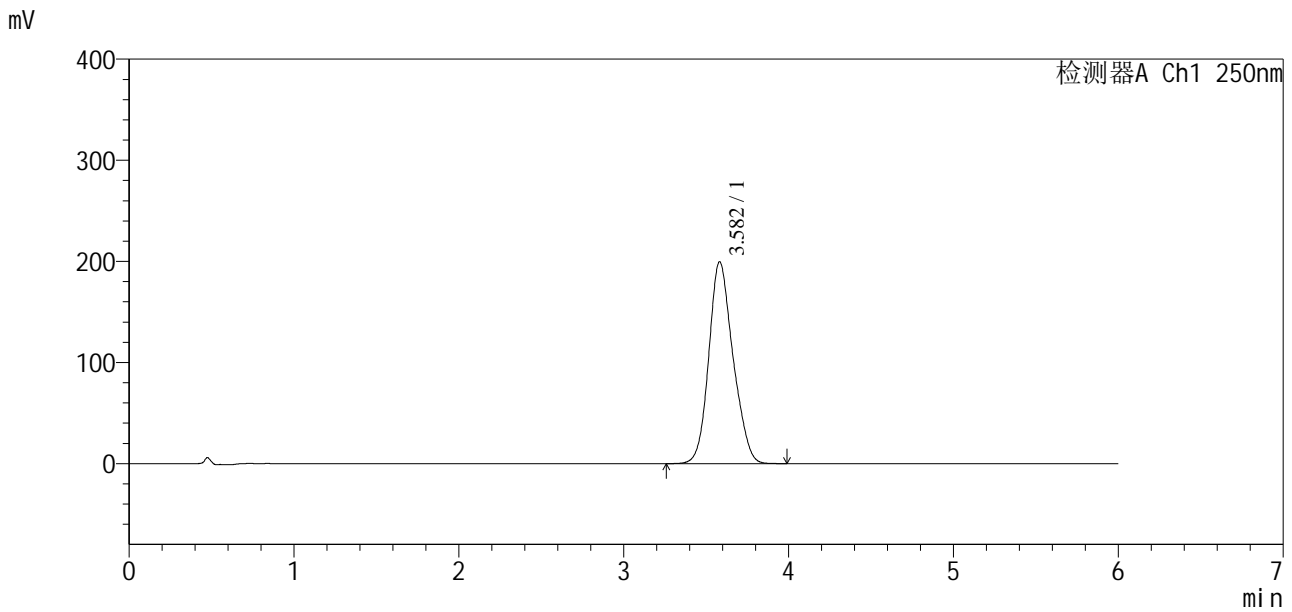


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-34-2 - zzp-24112201-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 14:26:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	2037956	100.000	199544	2877	1.158	--
总计		2037956	100.000	199544			

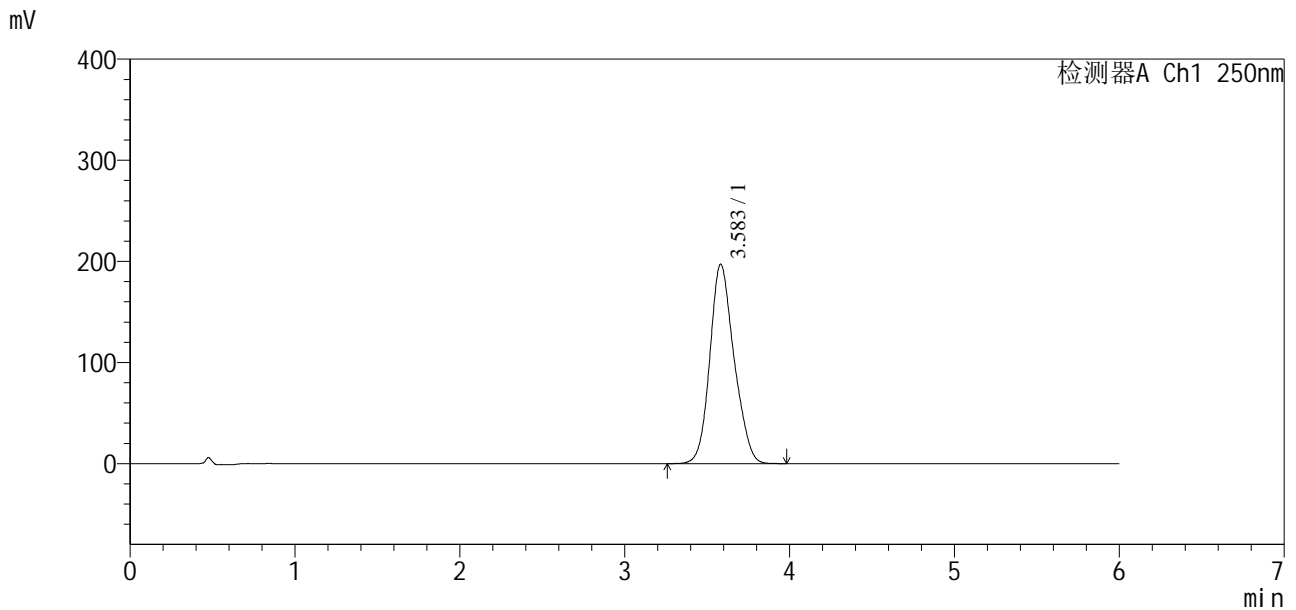
图34 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-35-2 - zzp-24112201-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	2013176	100.000	197033	2880	1.157	--
总计		2013176	100.000	197033			

图35 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

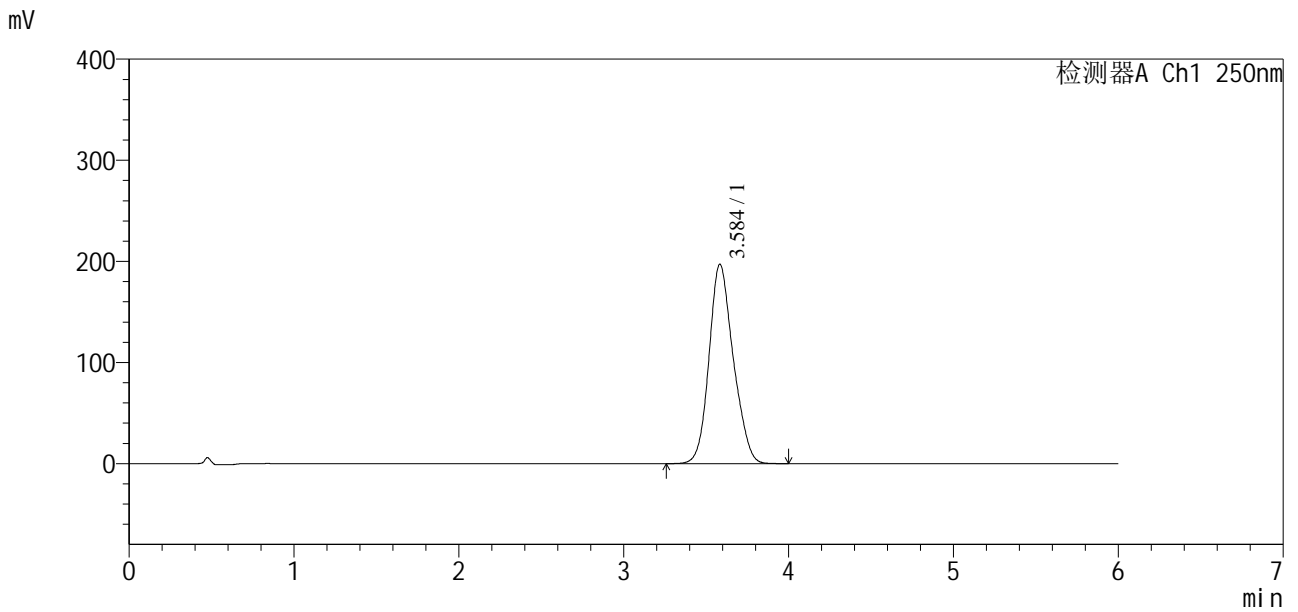


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-36-2 - zzp-24112201-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 14:39:25 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	2013505	100.000	196837	2880	1.157	--
总计		2013505	100.000	196837			

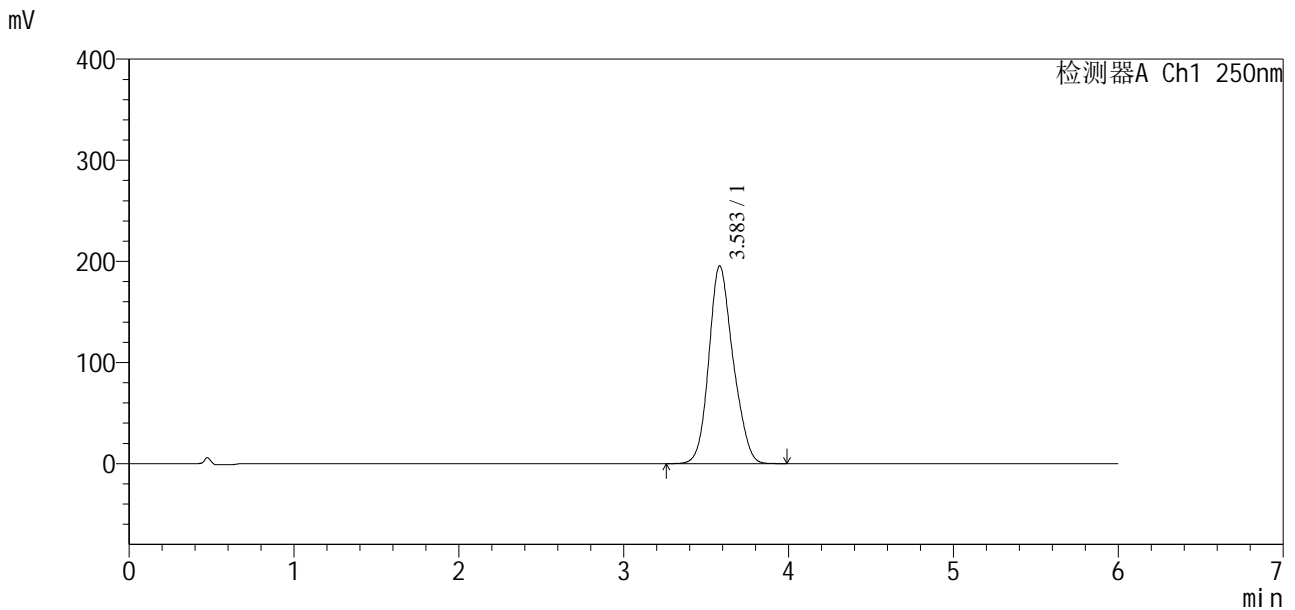
图36 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-37-2 - zzp-24112201-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 14:45:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	1997455	100.000	195451	2883	1.158	--
总计		1997455	100.000	195451			

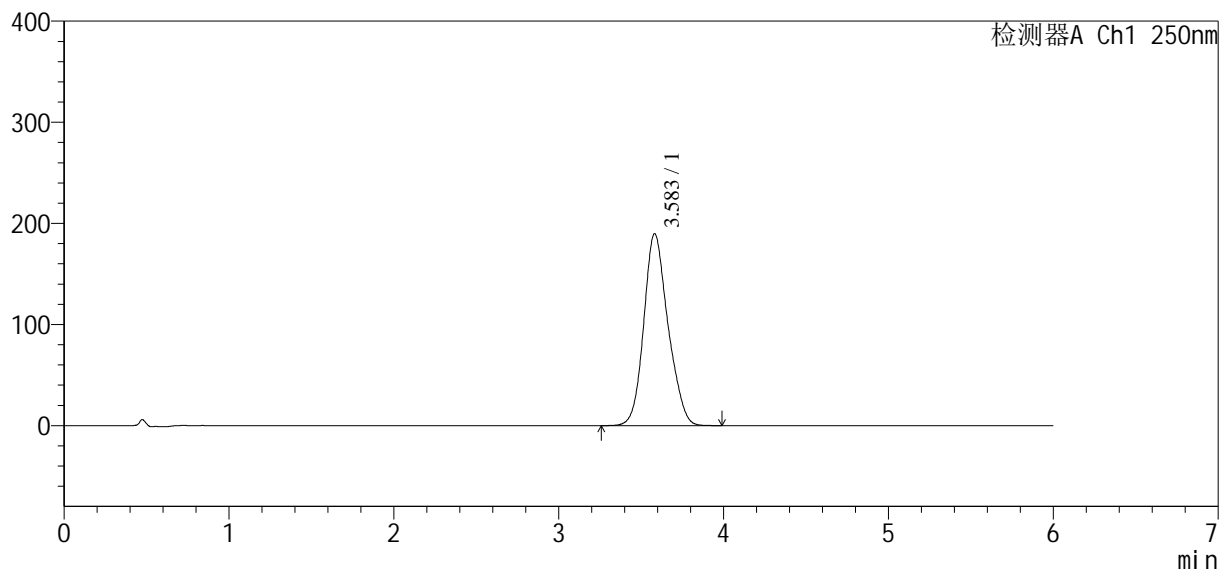
图37 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-39-2 - zzp-24112201-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 14:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

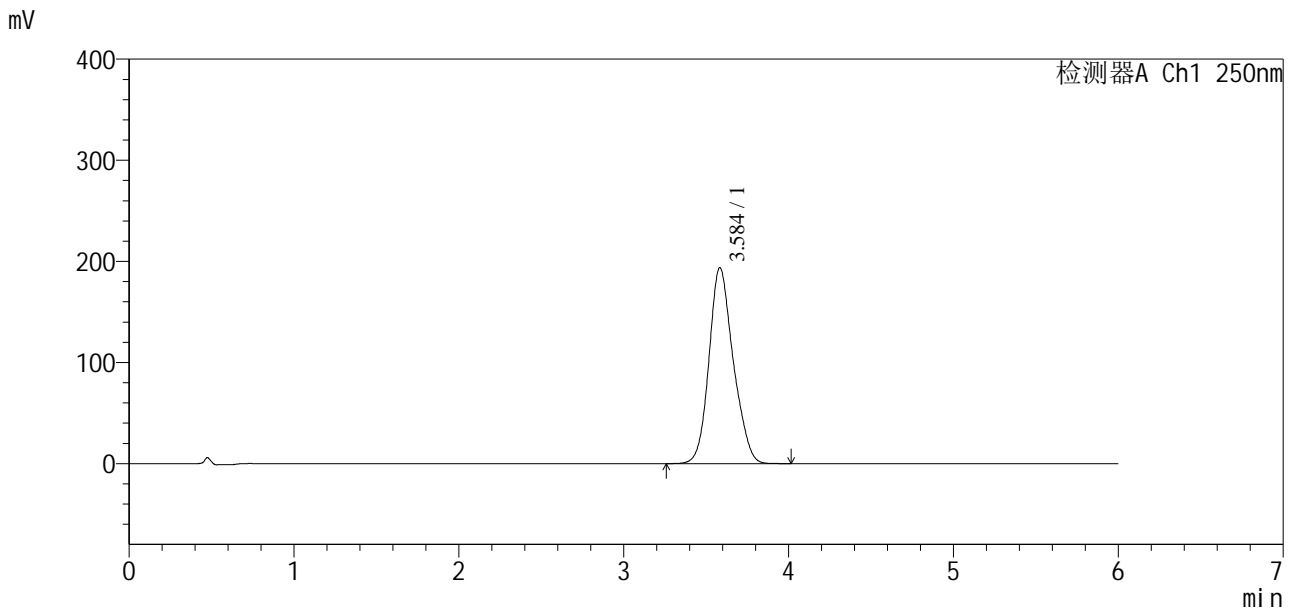
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	1938483	100.000	189719	2904	1.159	--
总计		1938483	100.000	189719			

图39 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-41-2 - zzp-24112201-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

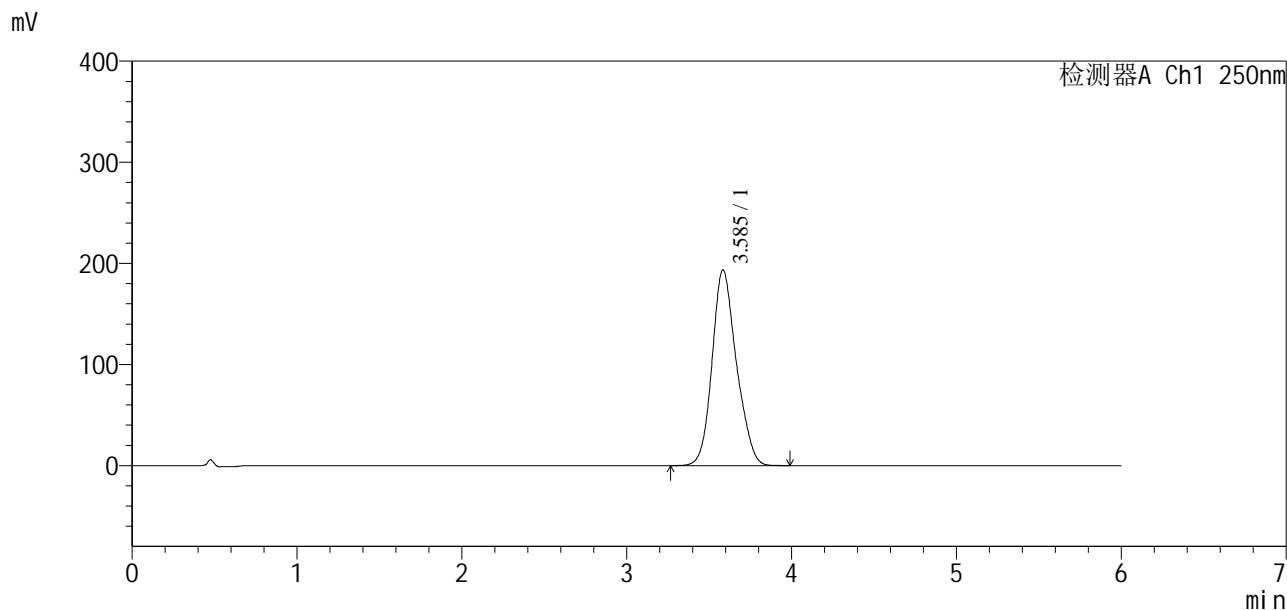
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	1982182	100.000	193444	2906	1.161	--
总计		1982182	100.000	193444			

图41 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-42-2 - zzp-24112201-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 15:17:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:24:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

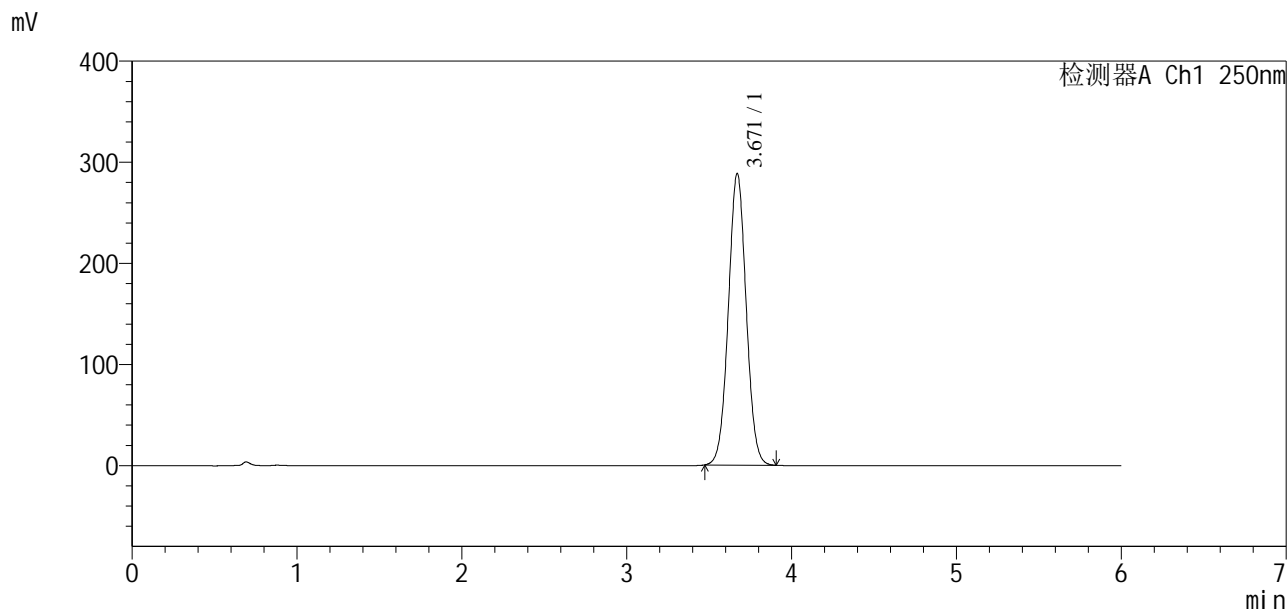
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	1983497	100.000	193253	2896	1.162	--
总计		1983497	100.000	193253			

图42 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-4/10-43-2 - zzp-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:24:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	2167297	100.000	288495	5529	1.032	--
总计		2167297	100.000	288495			

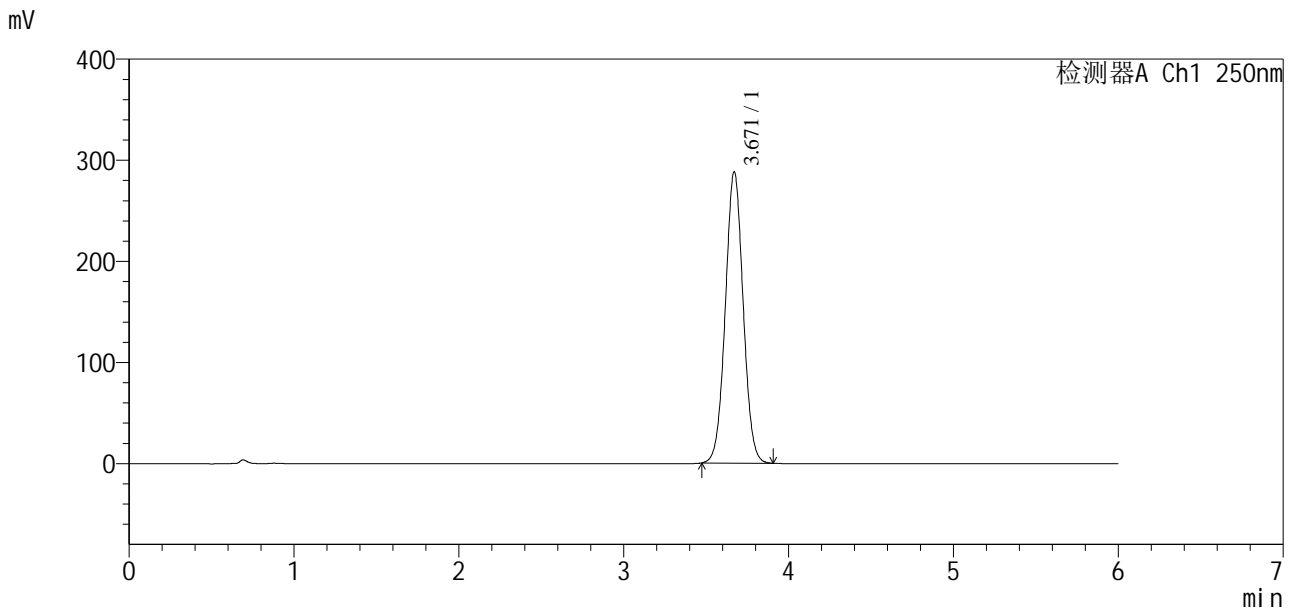
图43 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-4/10-44-2 - zzp-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	2165220	100.000	288224	5531	1.031	--
总计		2165220	100.000	288224			

图44 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

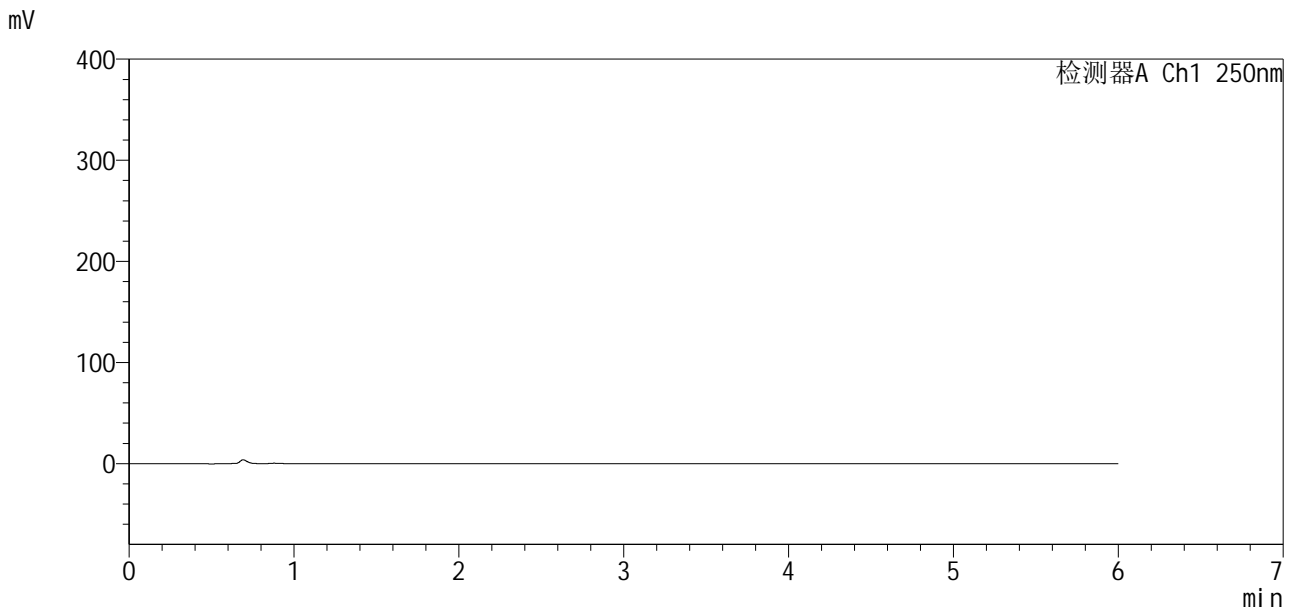


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-45-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-tj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:36:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

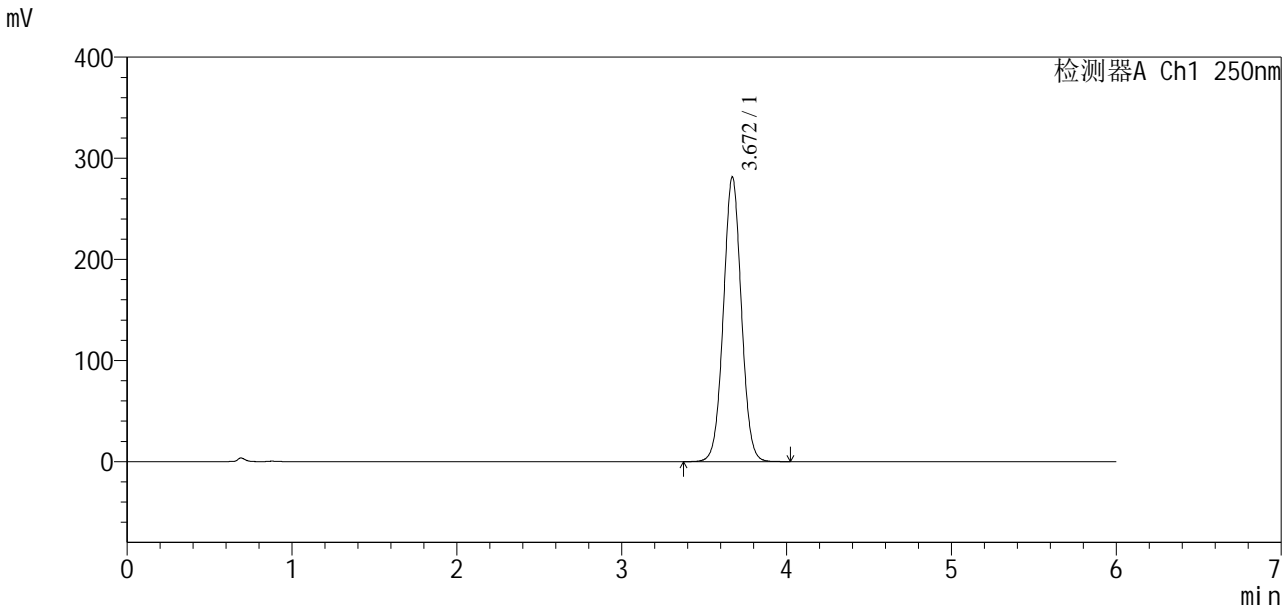
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-46-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 15:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	2127784	100.000	281631	5511	1.028	--
总计		2127784	100.000	281631			

图46 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

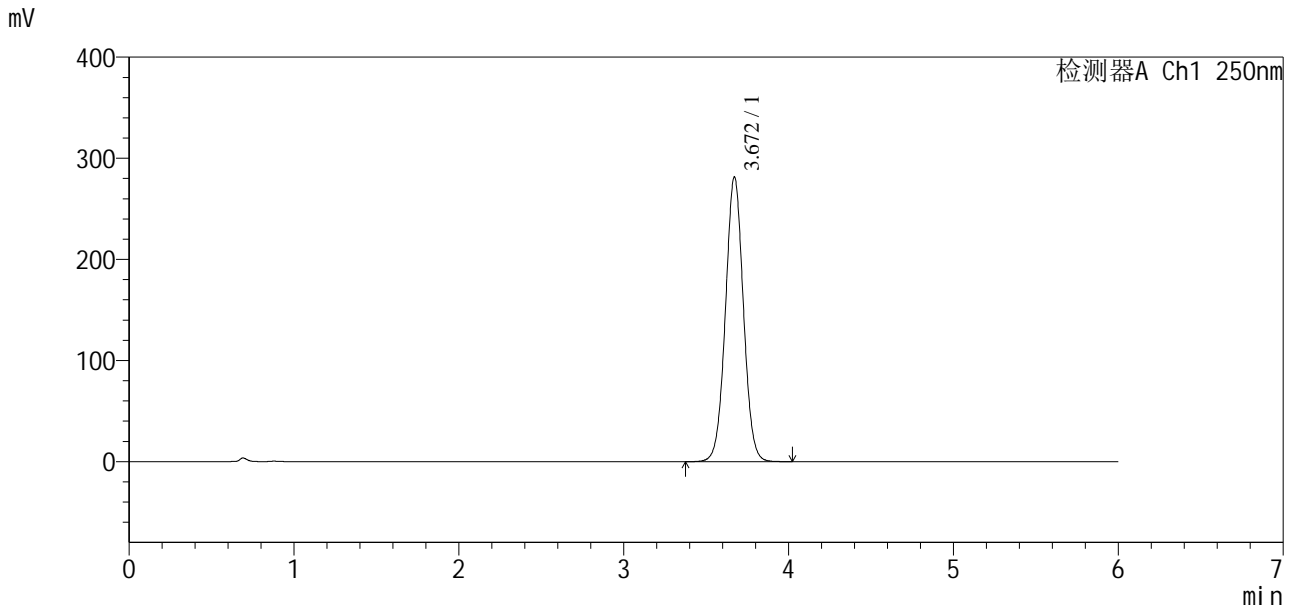


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-47-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 15:49:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

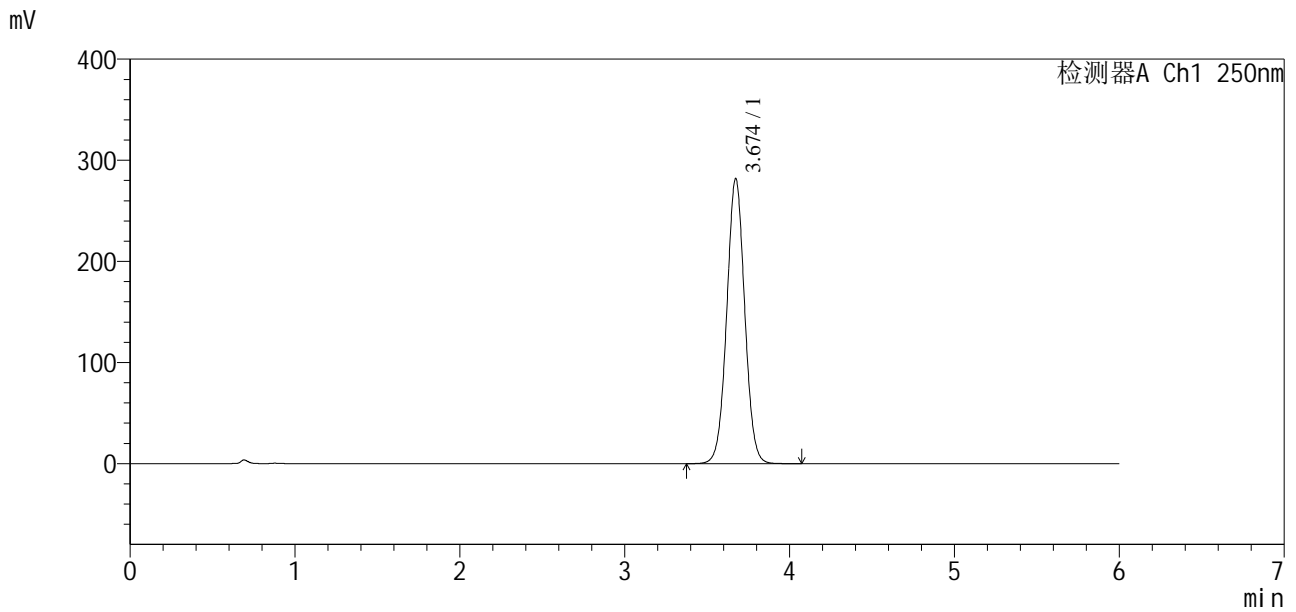
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	2130222	100.000	281659	5500	1.027	--
总计		2130222	100.000	281659			

图47 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-48-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 15:56:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	2134349	100.000	281759	5498	1.027	--
总计		2134349	100.000	281759			

图48 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

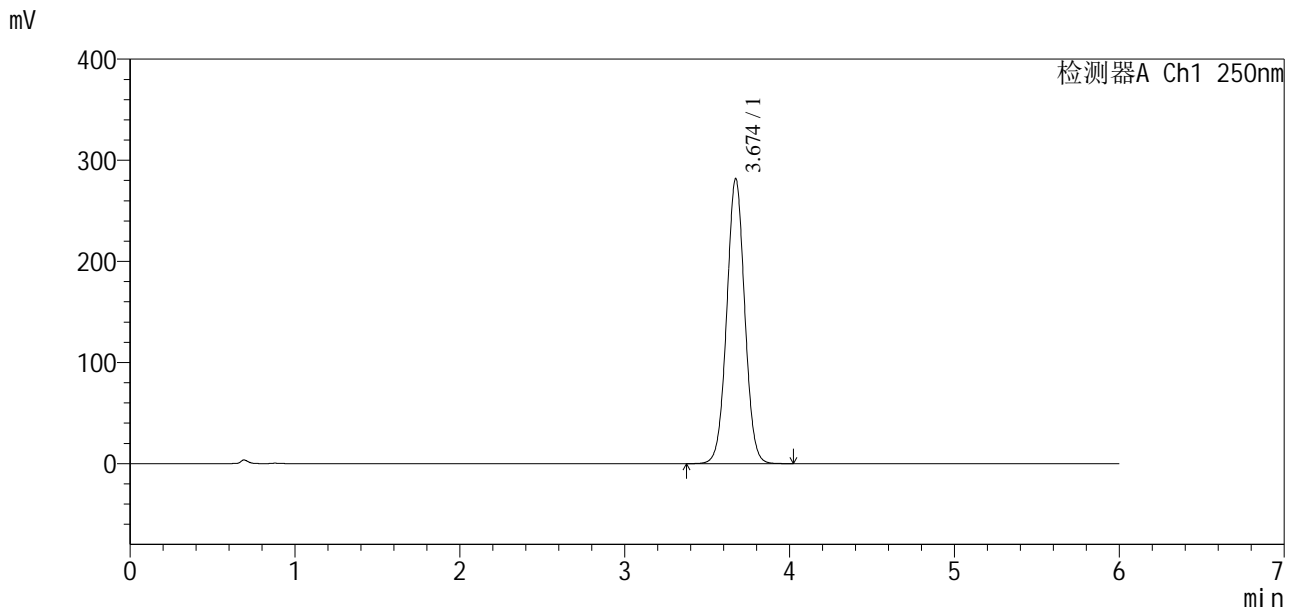


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-49-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	2134444	100.000	281741	5495	1.027	--
总计		2134444	100.000	281741			

图49 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

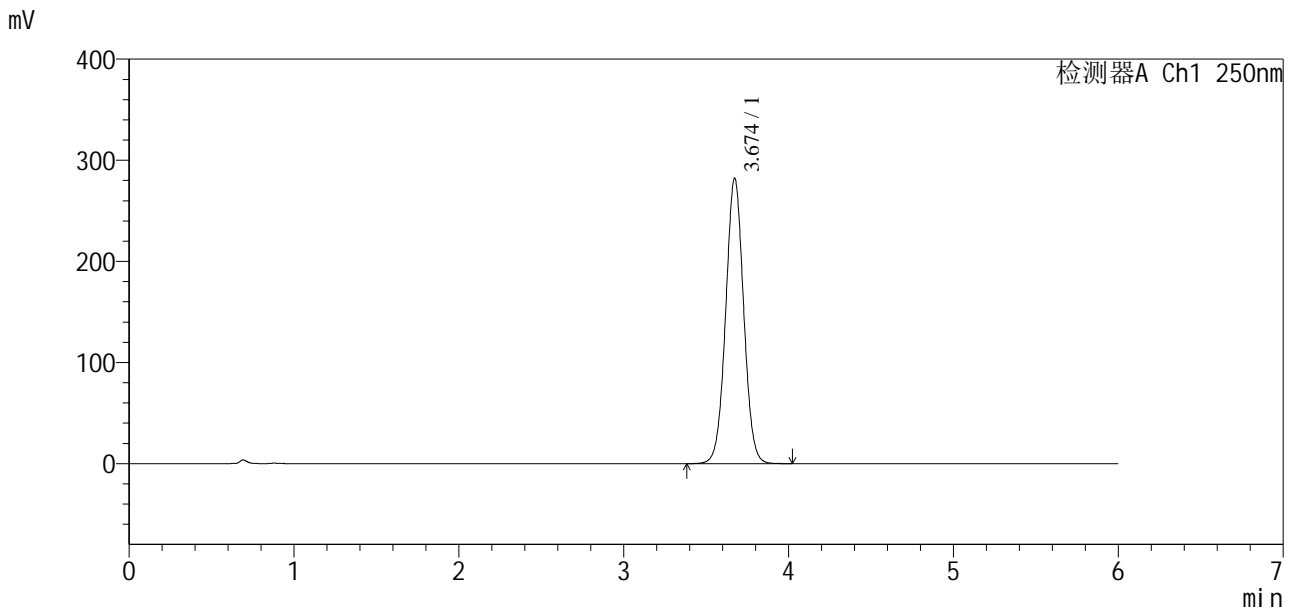


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30°C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-50-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 16:08:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

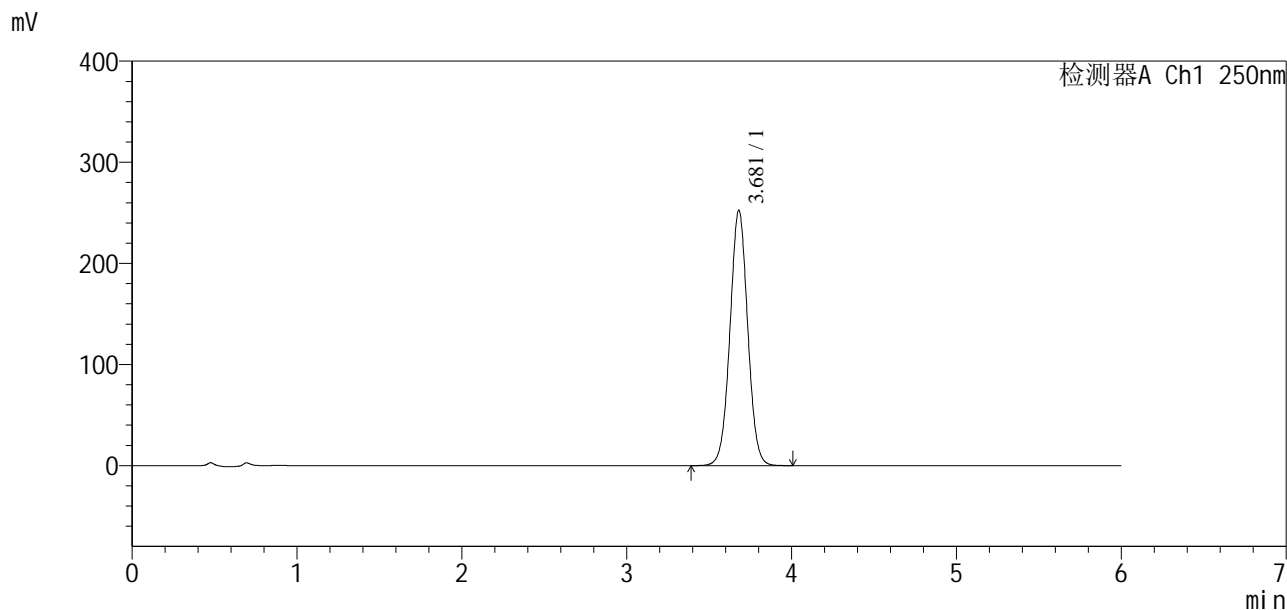
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	2137628	100.000	282101	5489	1.026	--
总计		2137628	100.000	282101			

图50 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-51-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 16:15:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:26:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

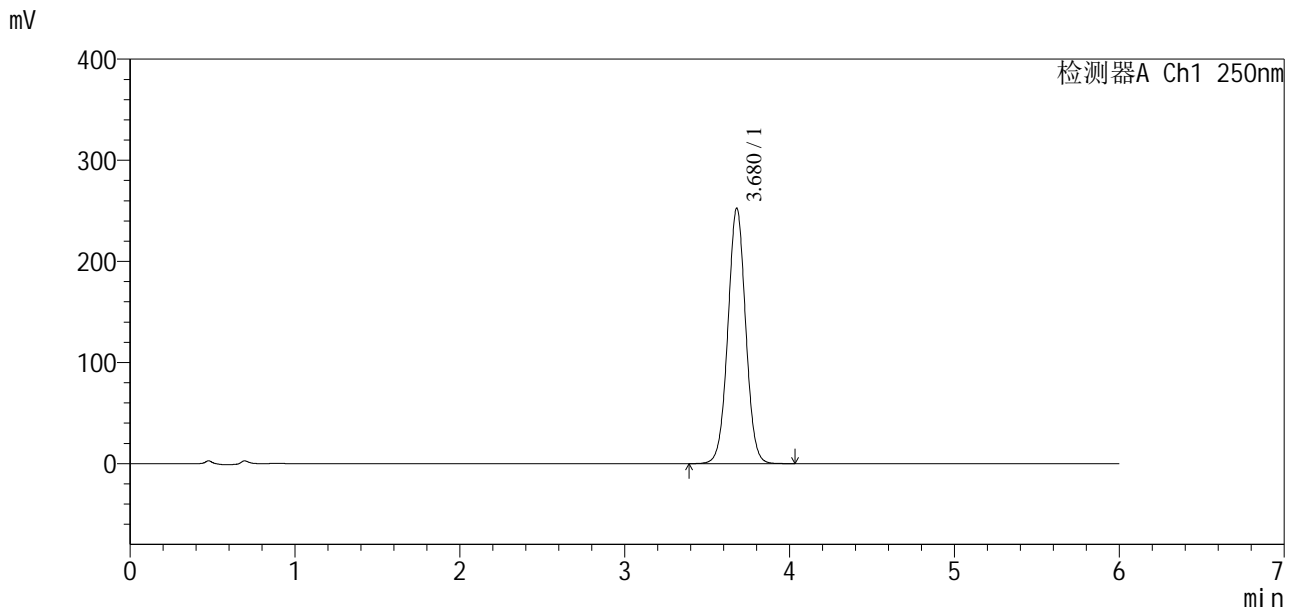
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	1889319	100.000	252559	5658	1.022	--
总计		1889319	100.000	252559			

图51 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-52-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 16:21:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	1892088	100.000	252741	5645	1.021	--
总计		1892088	100.000	252741			

图52 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

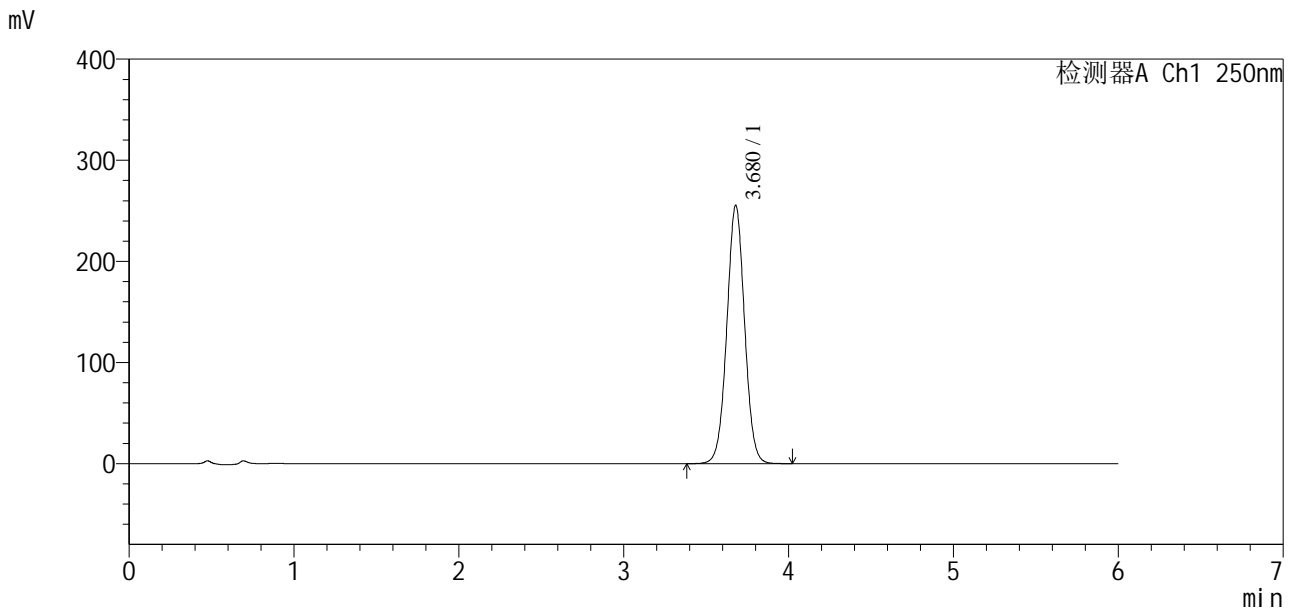


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-53-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	1912704	100.000	255480	5645	1.021	--
总计		1912704	100.000	255480			

图53 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

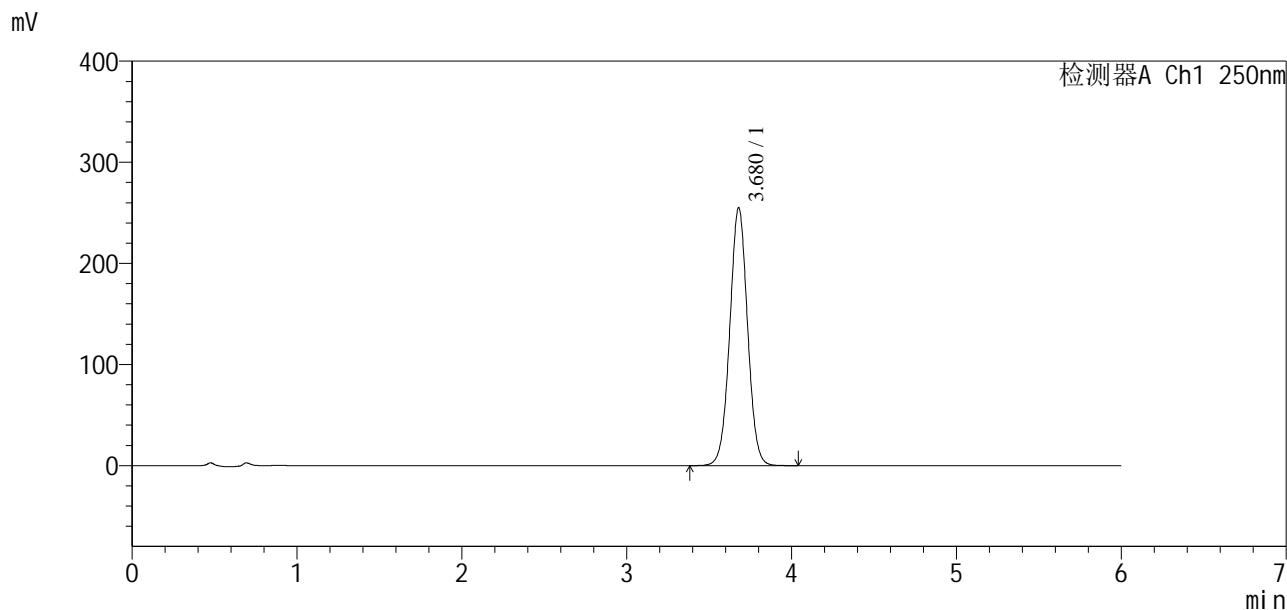


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-54-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

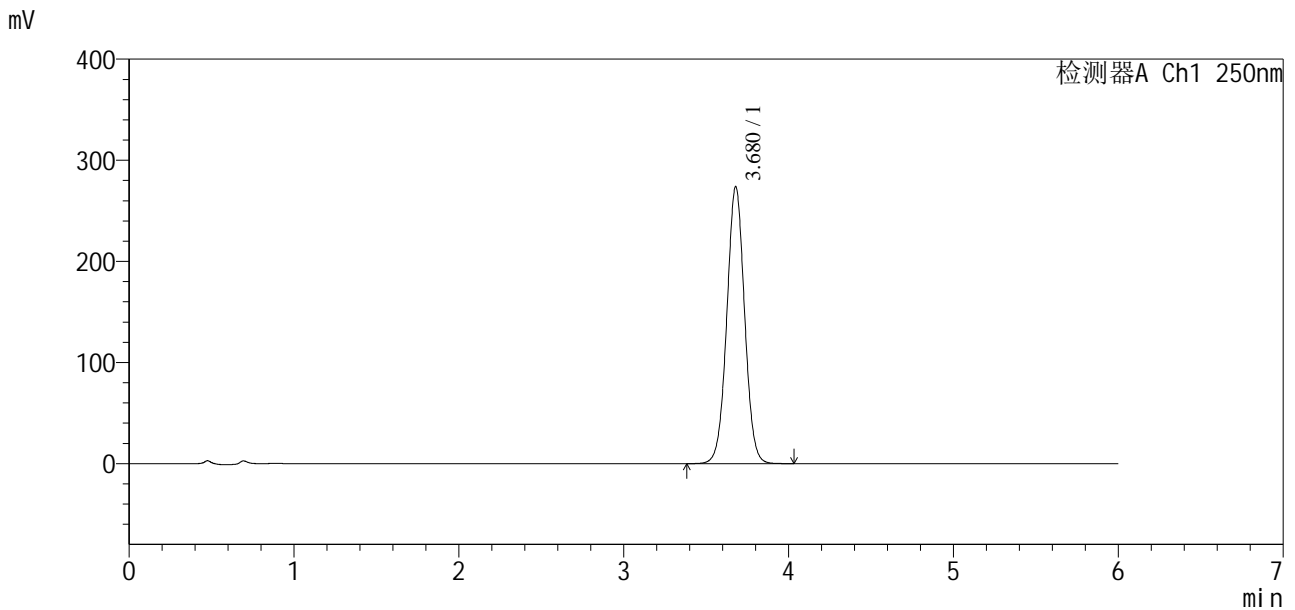
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	1912146	100.000	255222	5636	1.020	--
总计		1912146	100.000	255222			

图54 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-55-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 16:40:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:26:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

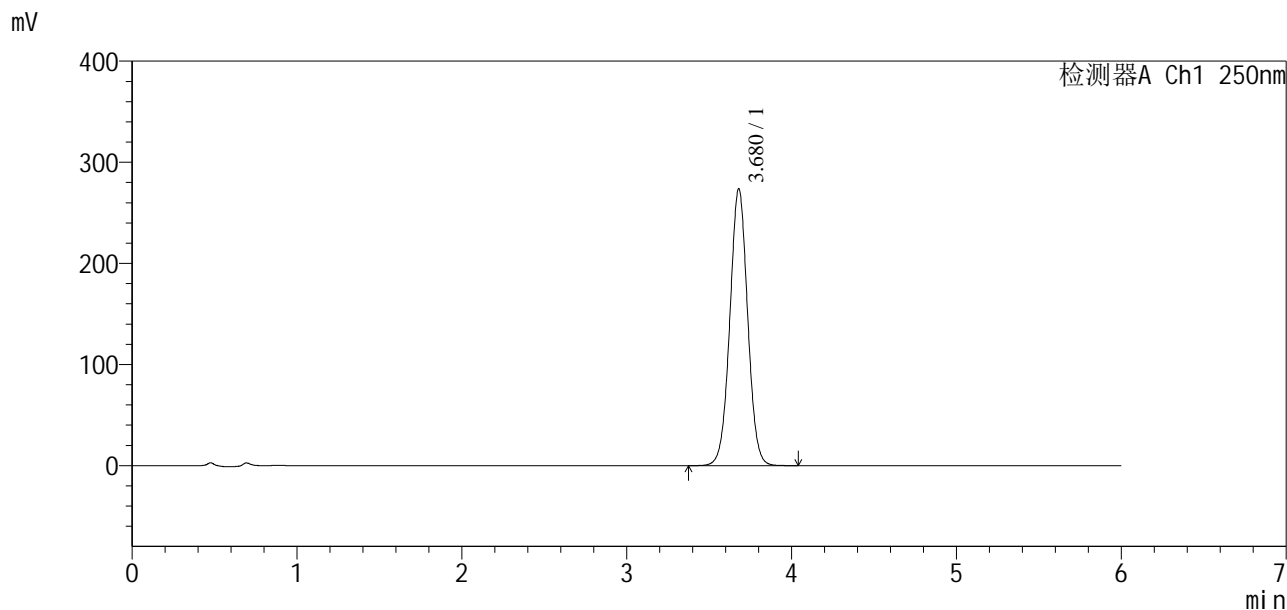
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	2054380	100.000	274015	5630	1.020	--
总计		2054380	100.000	274015			

图55 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-56-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 16:47:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

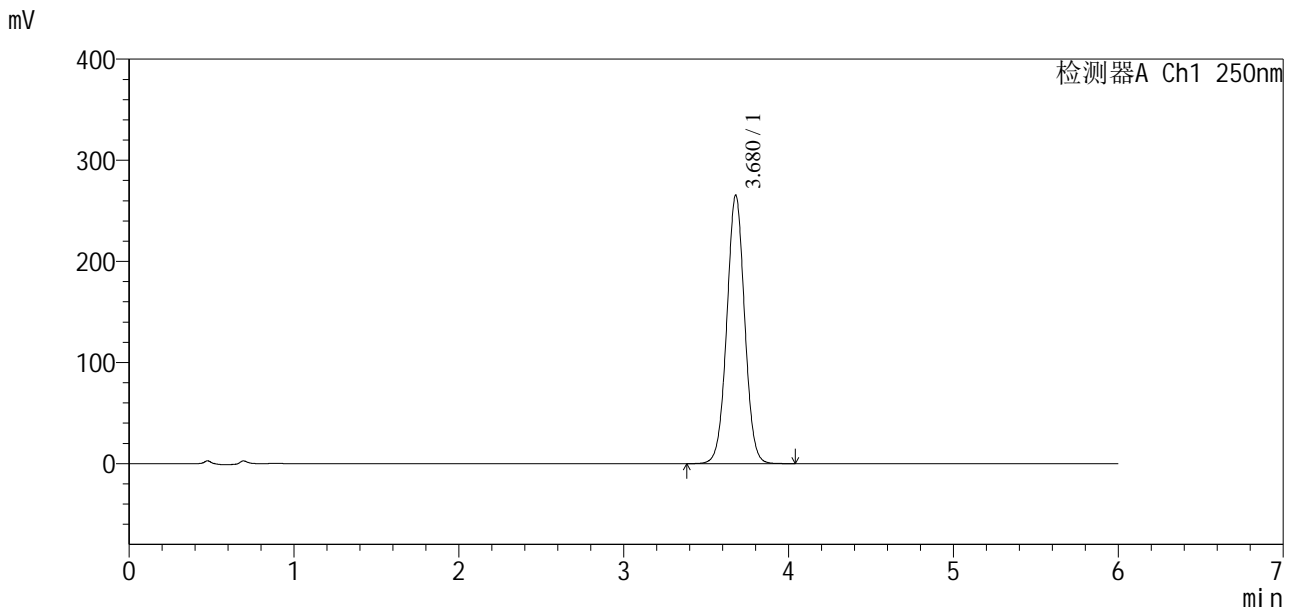
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	2055468	100.000	273926	5619	1.020	--
总计		2055468	100.000	273926			

图56 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-57-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 16:53:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

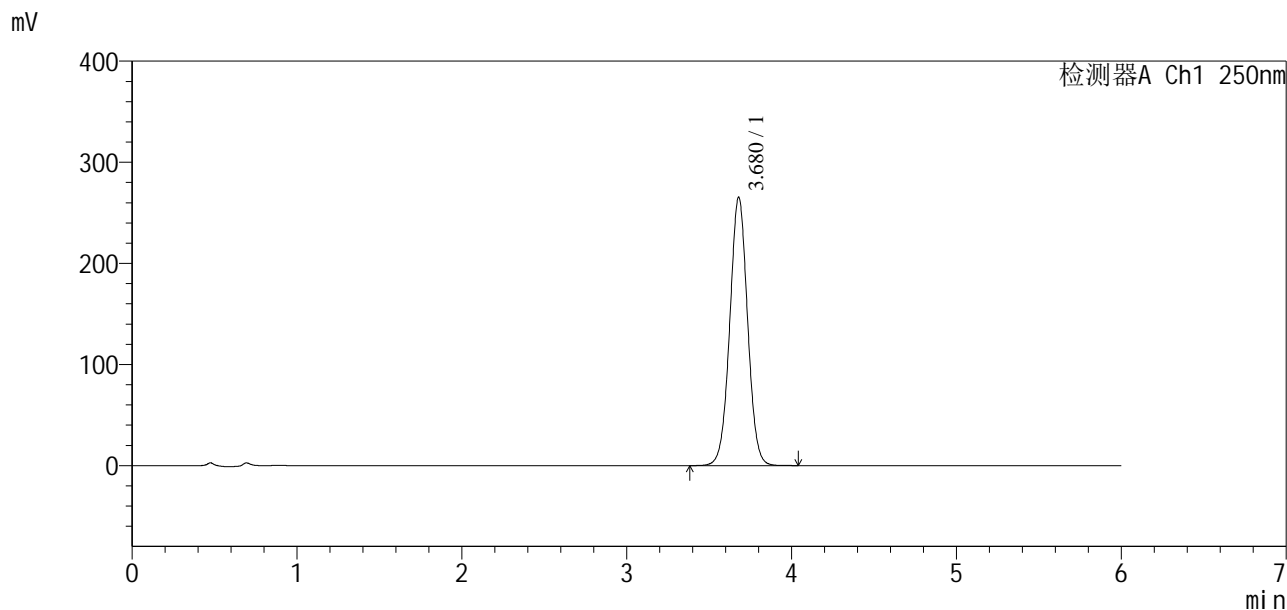
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	1995023	100.000	265608	5610	1.019	--
总计		1995023	100.000	265608			

图57 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-59-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 17:06:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

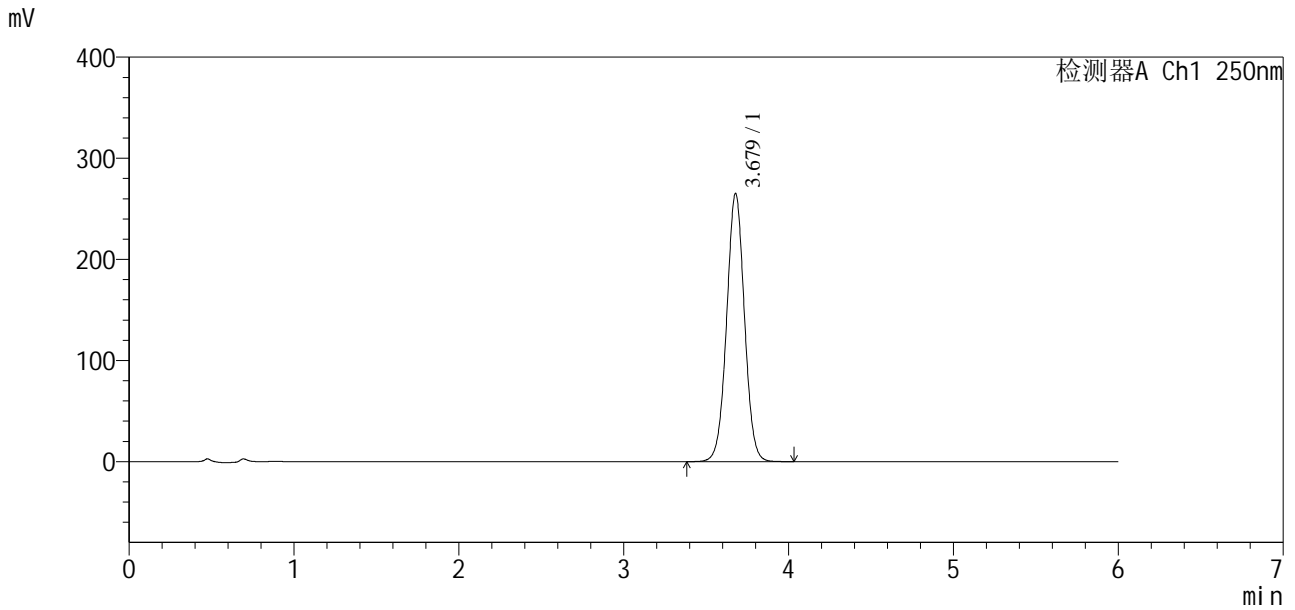
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	1993558	100.000	265520	5611	1.018	--
总计		1993558	100.000	265520			

图59 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-60-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	1991765	100.000	265309	5612	1.019	--
总计		1991765	100.000	265309			

图60 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

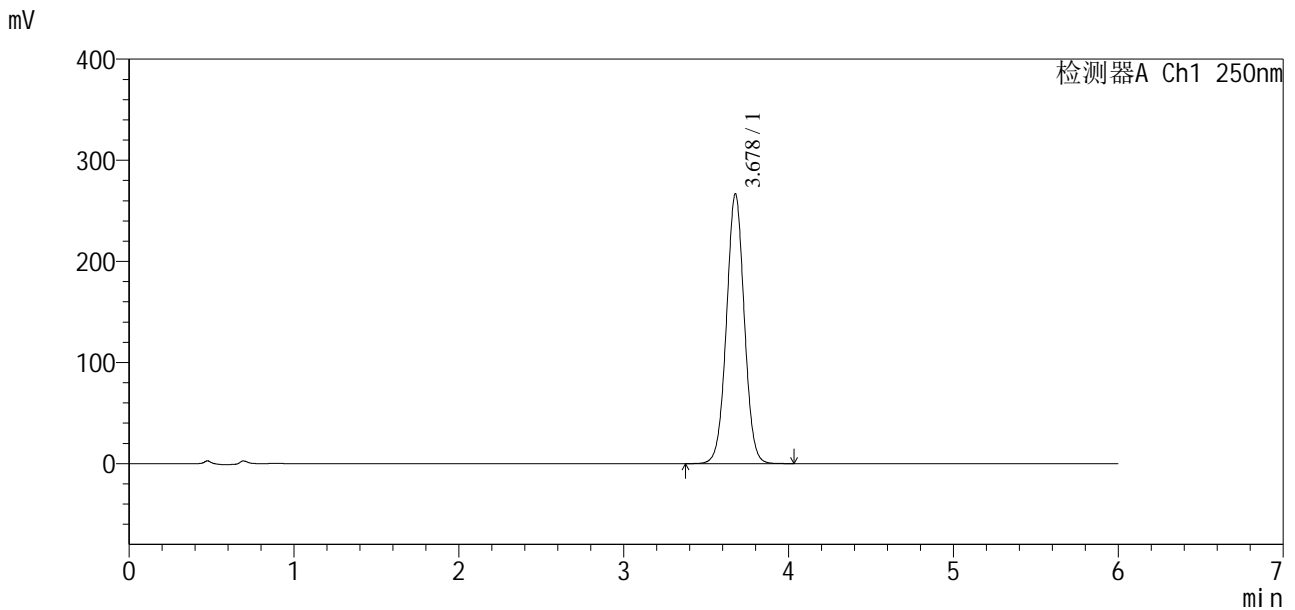


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-61-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/28 17:19:11 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

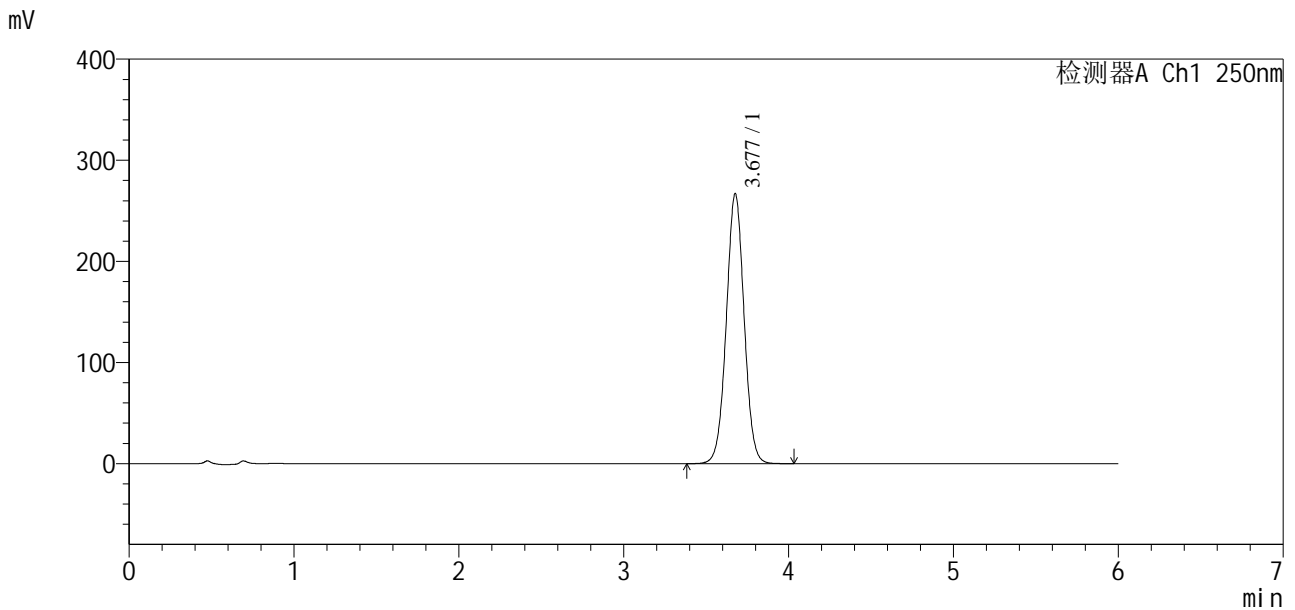
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.678	2002623	100.000	266700	5616	1.019	--
总计		2002623	100.000	266700			

图61 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-62-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

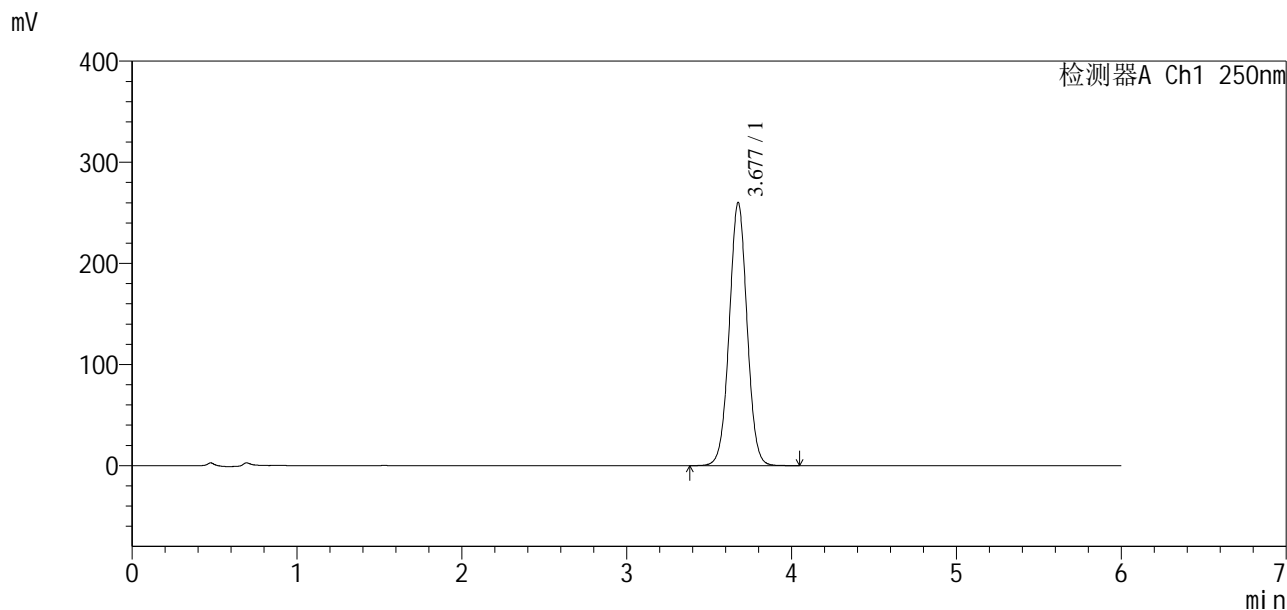
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	2004571	100.000	266590	5607	1.020	--
总计		2004571	100.000	266590			

图62 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-63-2 - zzp-24112101-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	1951032	100.000	259712	5627	1.020	--
总计		1951032	100.000	259712			

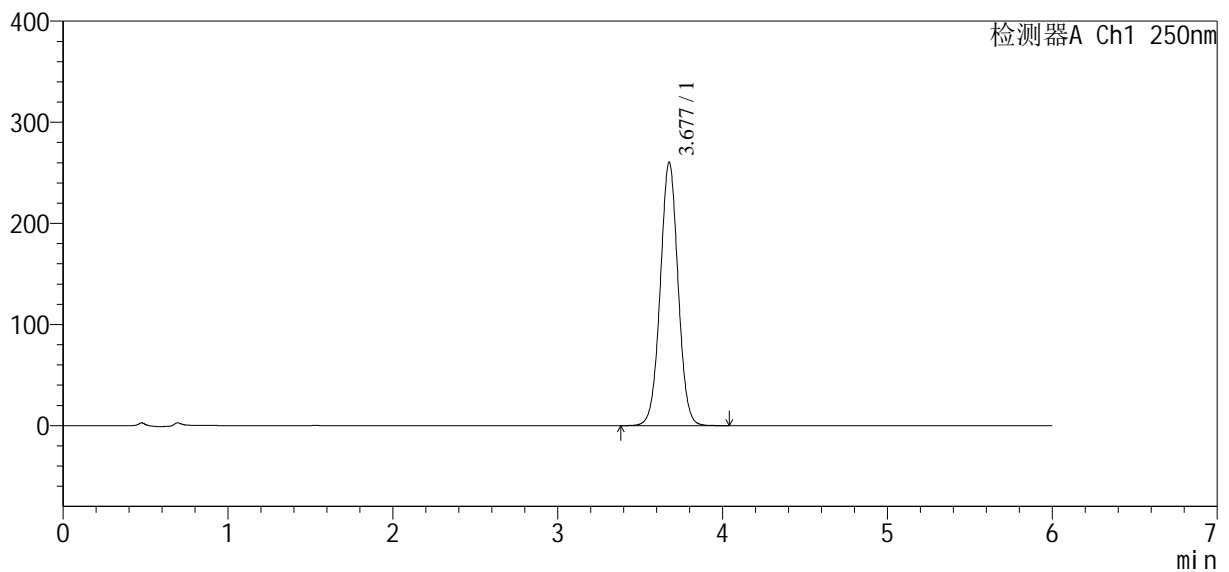
图63 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-64-2 - zzp-24112101-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

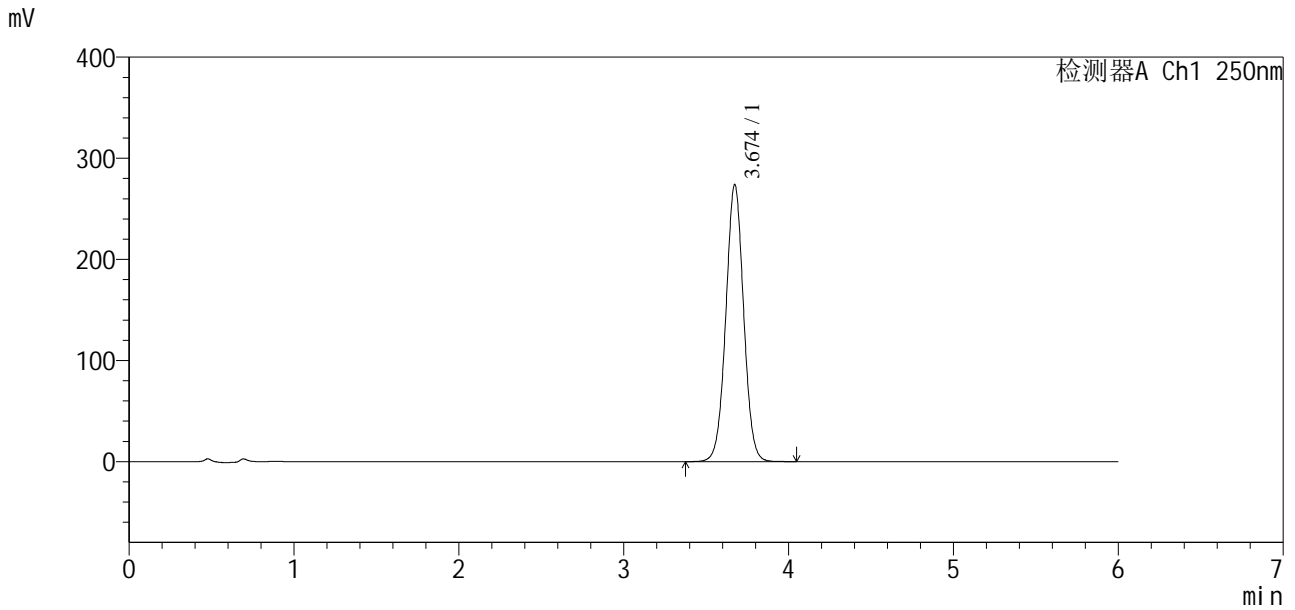
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	1954334	100.000	260025	5619	1.019	--
总计		1954334	100.000	260025			

图64 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-65-2 - zzp-24112101-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 17:44:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:26:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

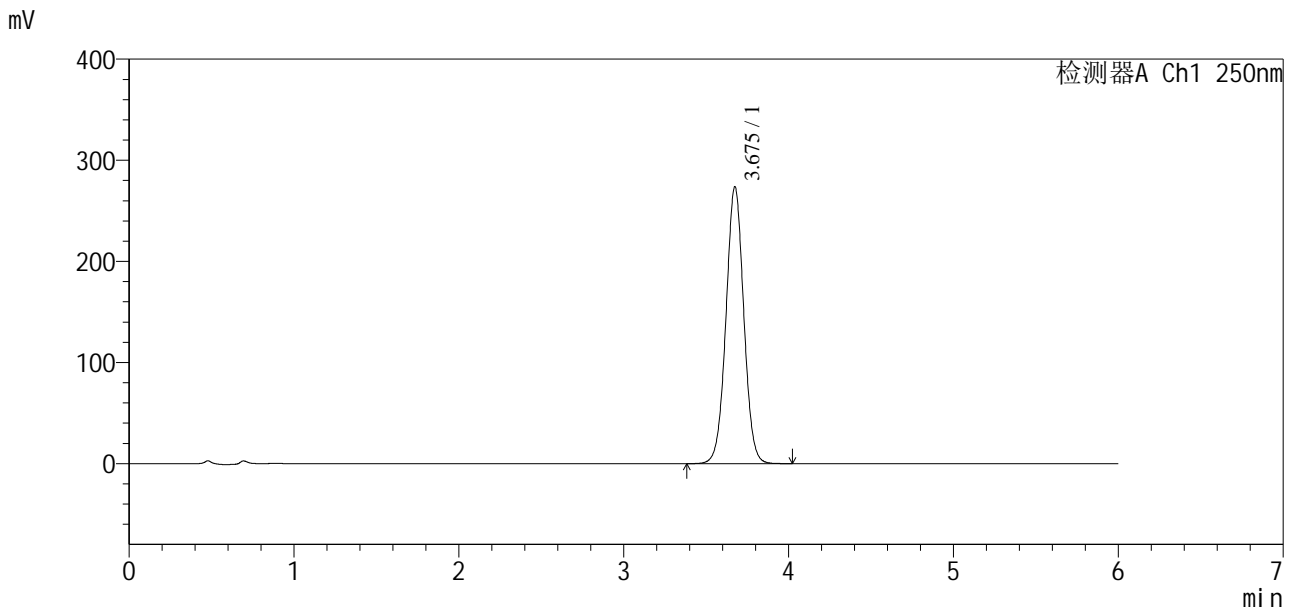
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	2054909	100.000	273684	5612	1.020	--
总计		2054909	100.000	273684			

图65 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112101-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-66-2 - zzp-24112101-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

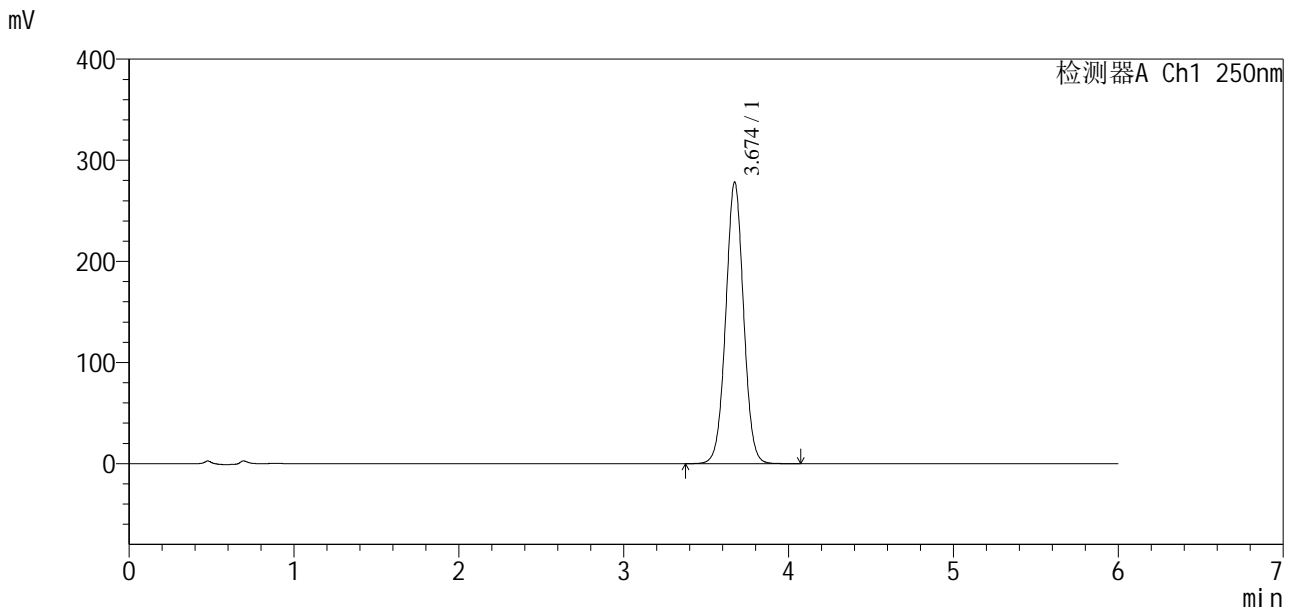
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	2053455	100.000	273285	5617	1.020	--
总计		2053455	100.000	273285			

图66 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-67-2 - zzp-24112101-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 17:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

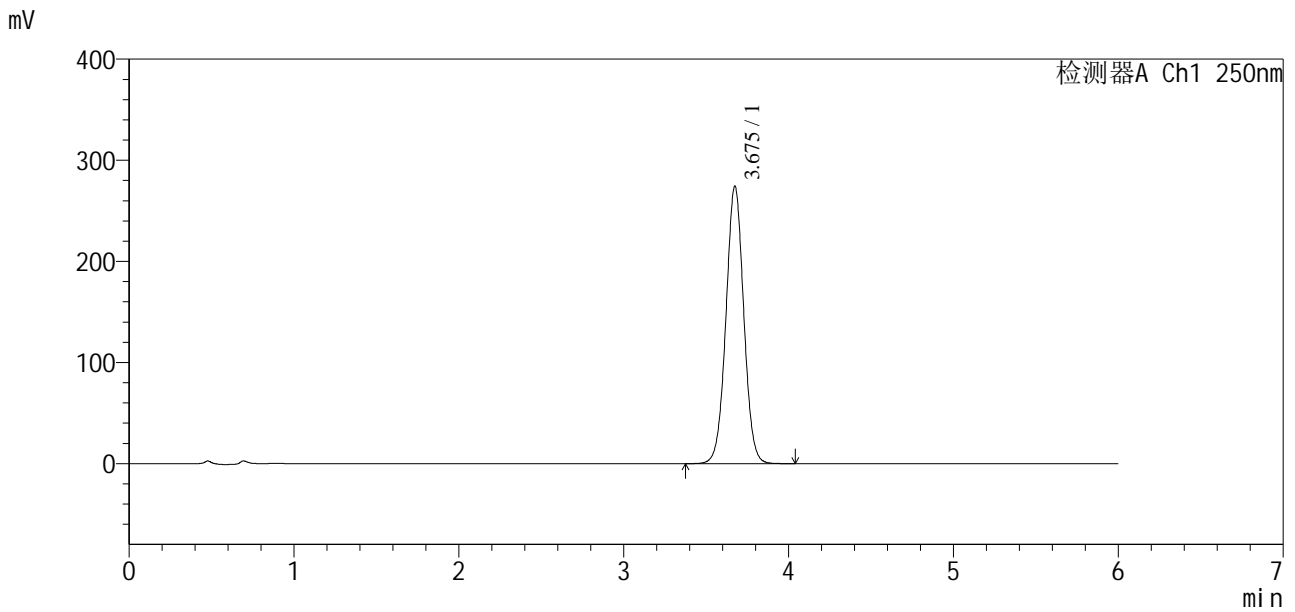
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	2088429	100.000	278335	5612	1.021	--
总计		2088429	100.000	278335			

图67 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-69-2 - zzp-24112101-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:10:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

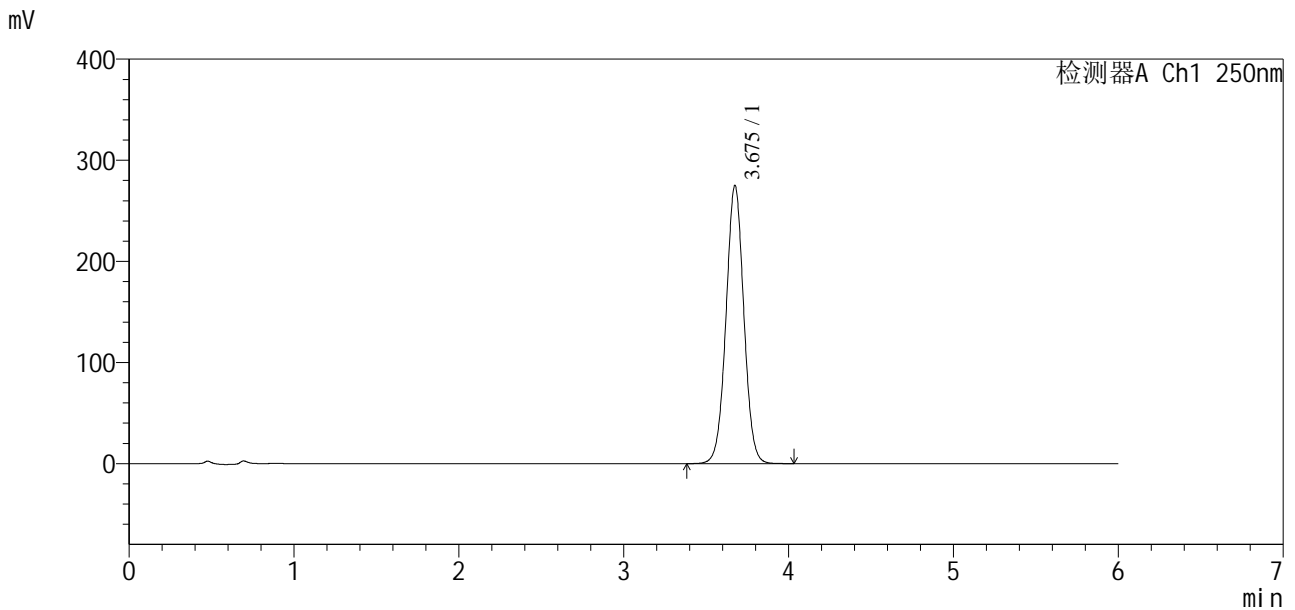
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	2059718	100.000	273933	5605	1.021	--
总计		2059718	100.000	273933			

图69 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-72-2 - zzp-24112101-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 18:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	2064673	100.000	274392	5608	1.020	--
总计		2064673	100.000	274392			

图72 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112101-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



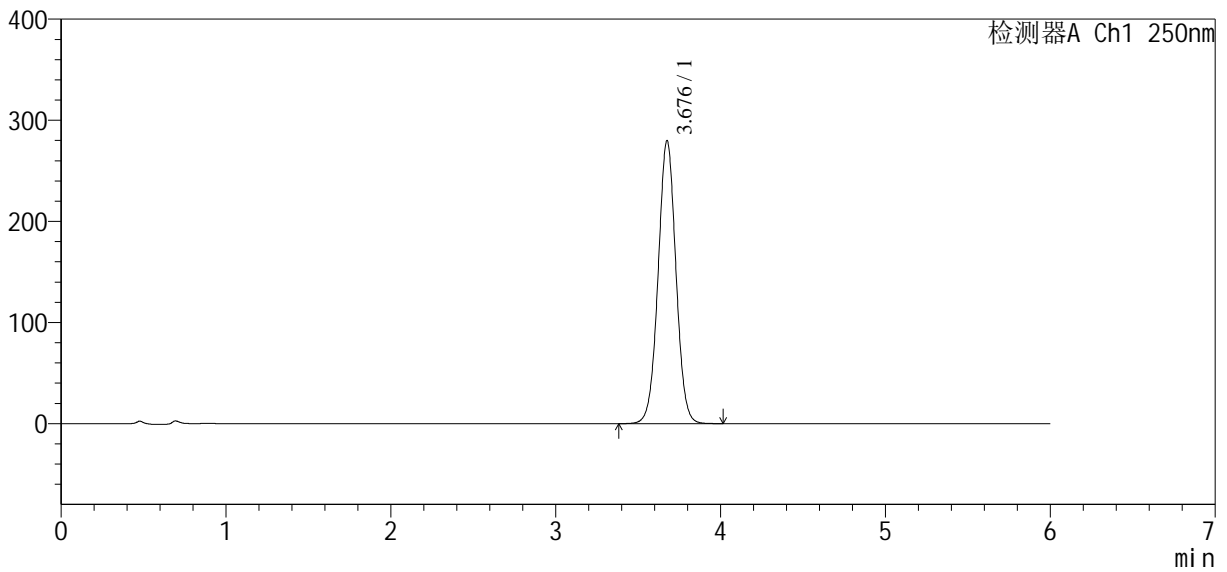
SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-76-2 - zzp-24112201-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 18:55:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

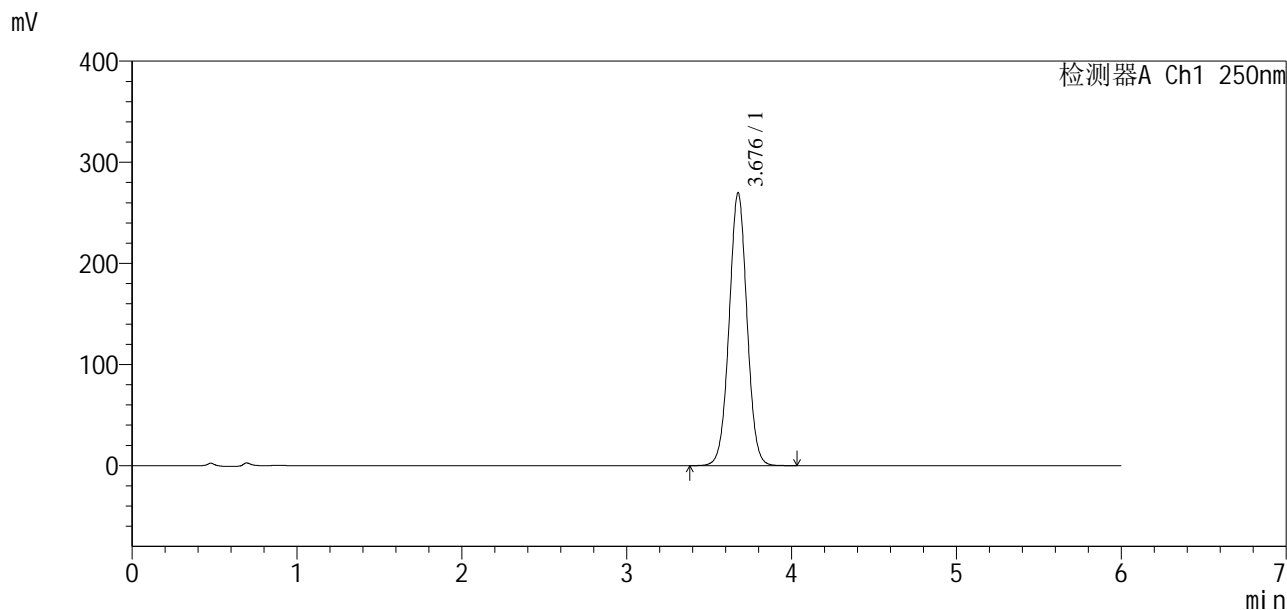
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	2103205	100.000	278974	5596	1.019	--
总计		2103205	100.000	278974			

图76 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112201-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-77-2 - zzp-24112201-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 19:01:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	2028932	100.000	269045	5590	1.018	--
总计		2028932	100.000	269045			

图77 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112201-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

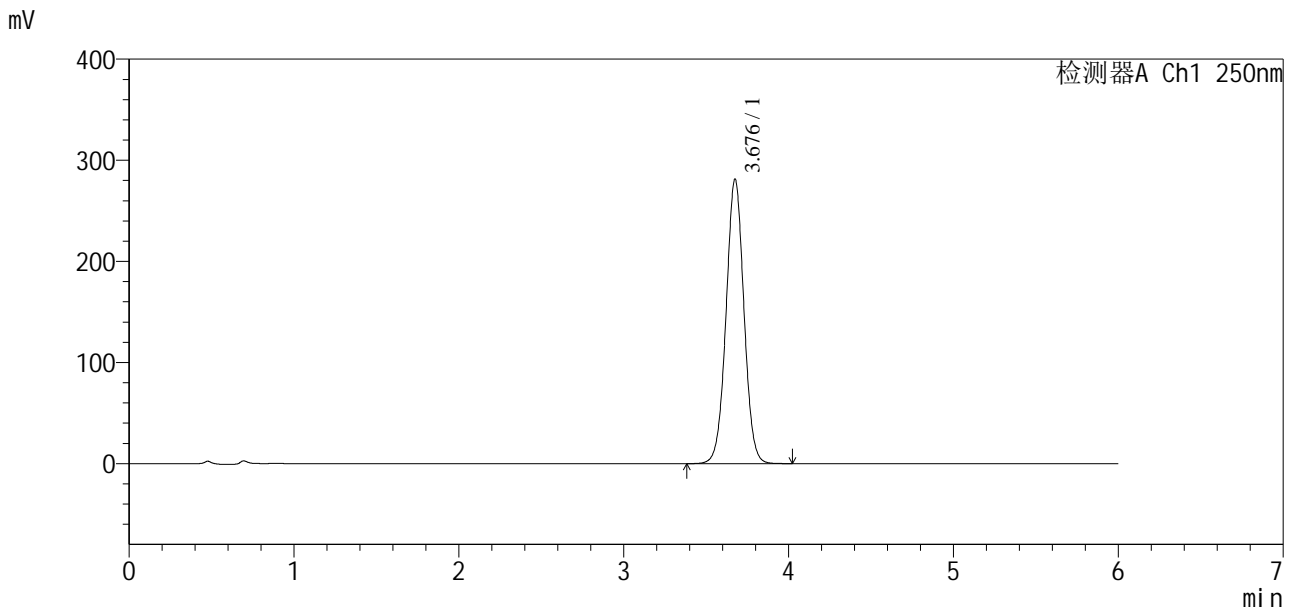


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-80-2 - zzp-24112201-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/28 19:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

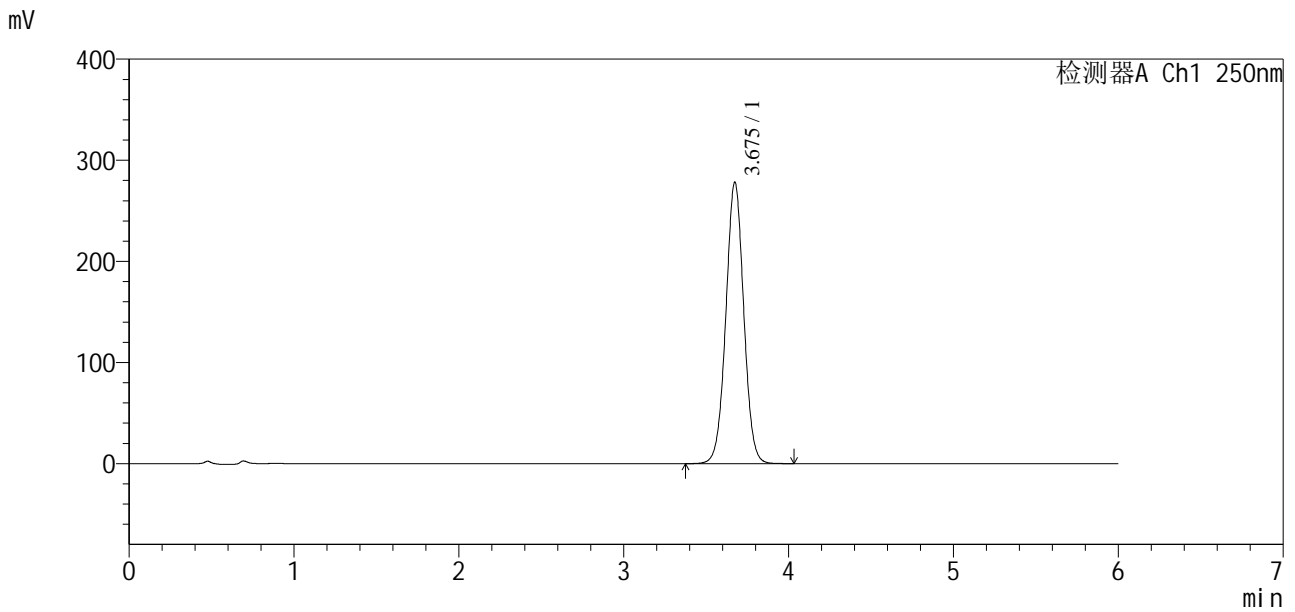
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	2119469	100.000	280491	5572	1.018	--
总计		2119469	100.000	280491			

图80 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24112201-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-81-2 - zzp-24112201-1p-rcd-360mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20241129-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 19:26:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	2097849	100.000	277942	5559	1.018	--
总计		2097849	100.000	277942			

图81 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(24112201-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

