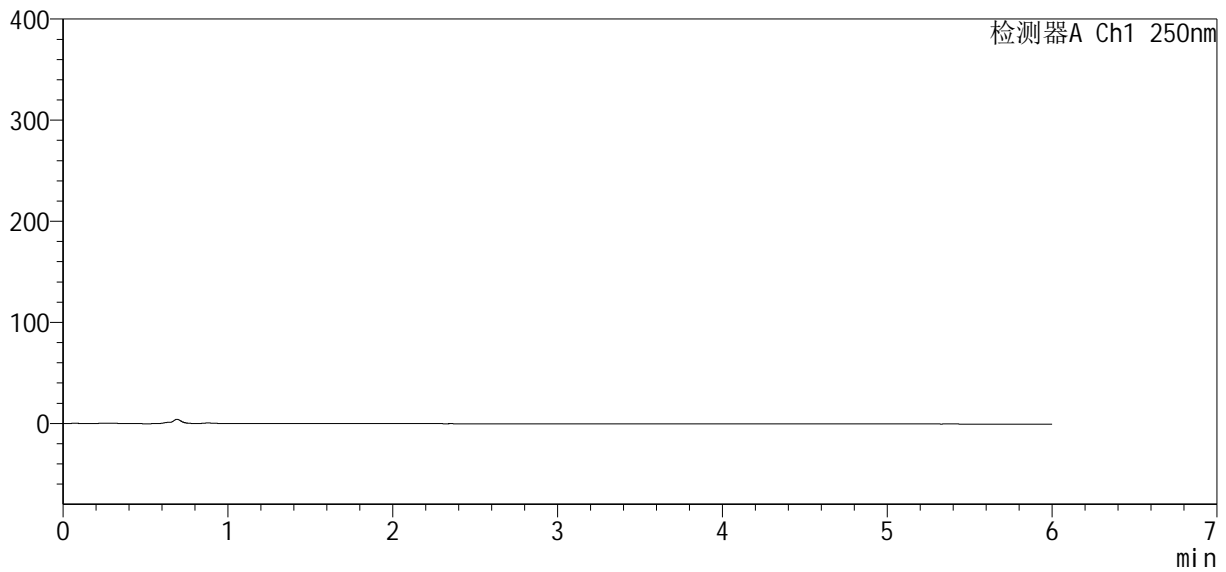


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:xb-c18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

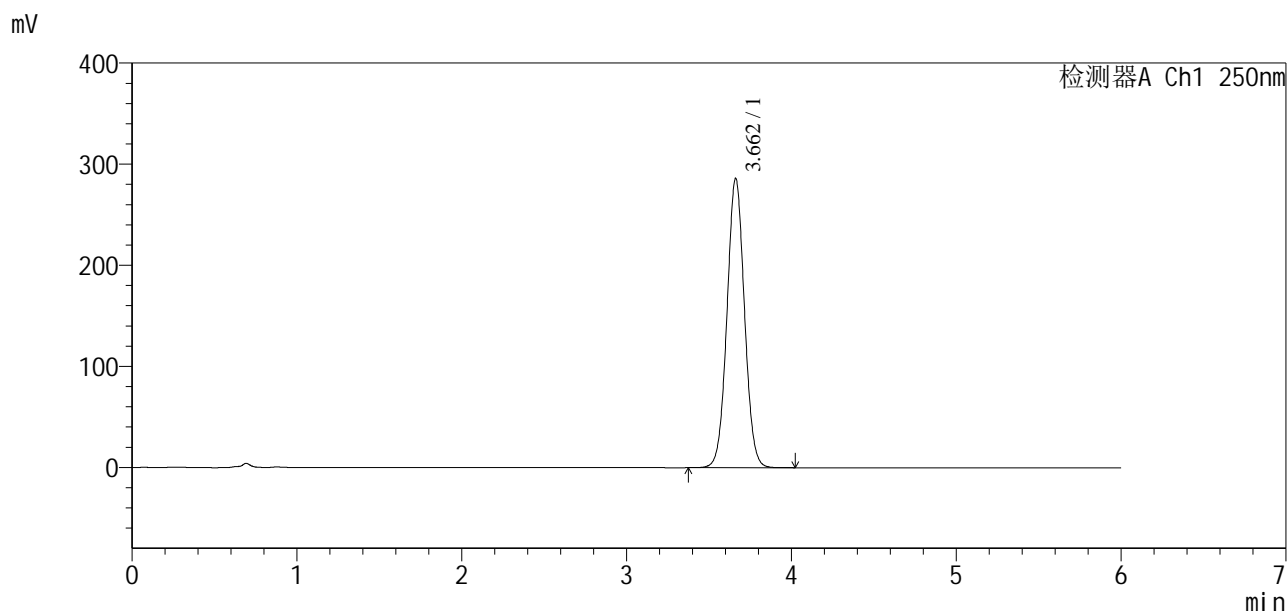
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:xb-c18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-2-2 - zzp-rcd-90mg-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: 1-18  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/11/28 10:58:23 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:18 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

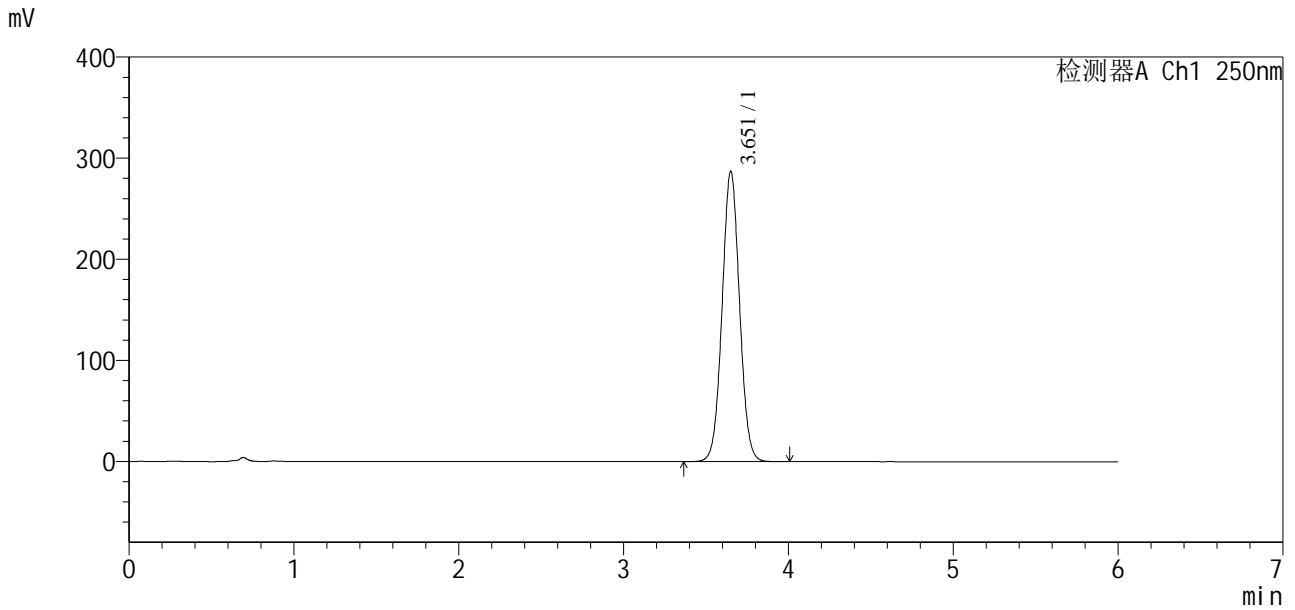
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	2109617	100.000	286190	5744	1.037	--
总计		2109617	100.000	286190			

图2 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-1-1

<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 - 10-3/10-3-2 - zzp-rcd-90mg-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: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 11:04:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:20	
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	3.651	2108932	100.000	286265	5758	1.039	--
总计		2108932	100.000	286265			

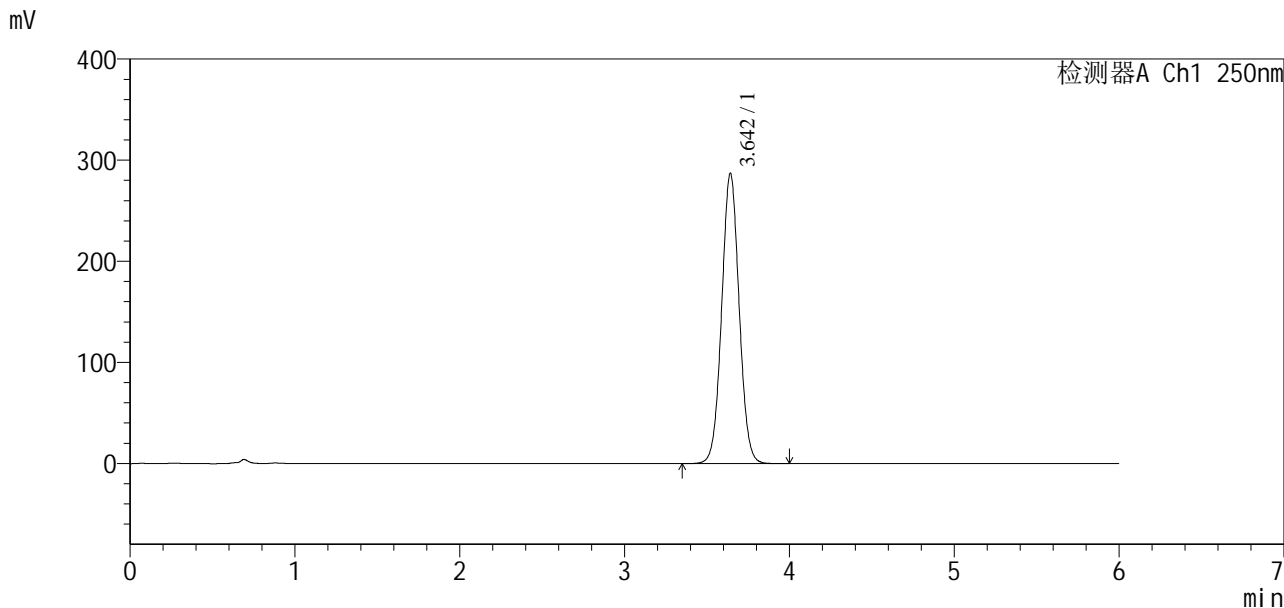
图3 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
自制品(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

# 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 - 10-3/10-4-2 - zzp-rcd-90mg-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: 1-18  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/11/28 11:11:07 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:22 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

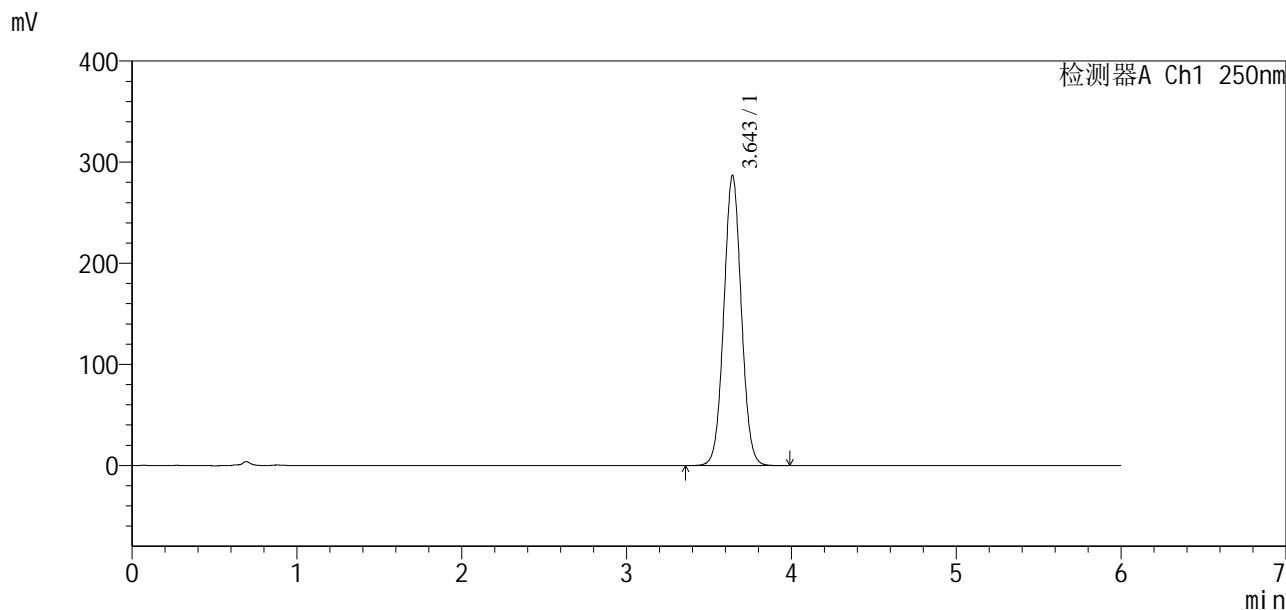
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	2110219	100.000	286275	5724	1.040	--
总计		2110219	100.000	286275			

图4 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-1-3

### <样品信息>

色谱柱: xb-c18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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: 10 $\mu$ l      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

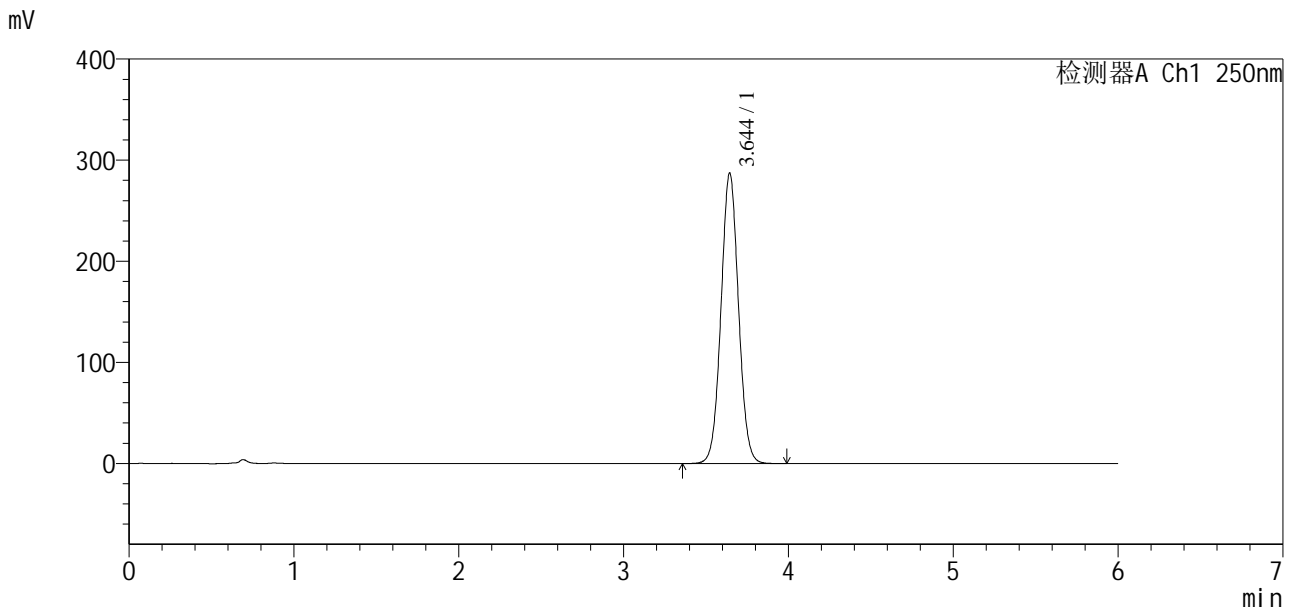
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.643	2114124	100.000	286298	5696	1.041	--
总计		2114124	100.000	286298			

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



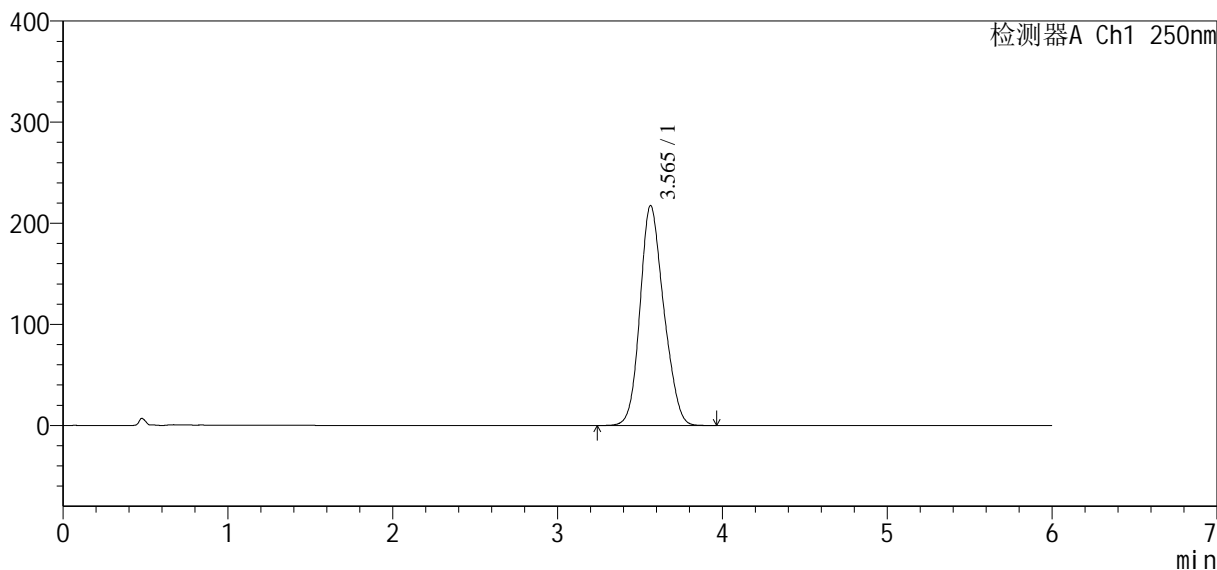
# SXT-396

## <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 - 10-3/10-7-2 - zzp-24111501-2p-rcd-90mg-pH6.8-0.5tw20jz-jf75z-P1-1.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: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 11:34:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:30	
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	3.565	2175898	100.000	217550	2914	1.159	--
总计		2175898	100.000	217550			

图7 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1  
 供试品溶液-1

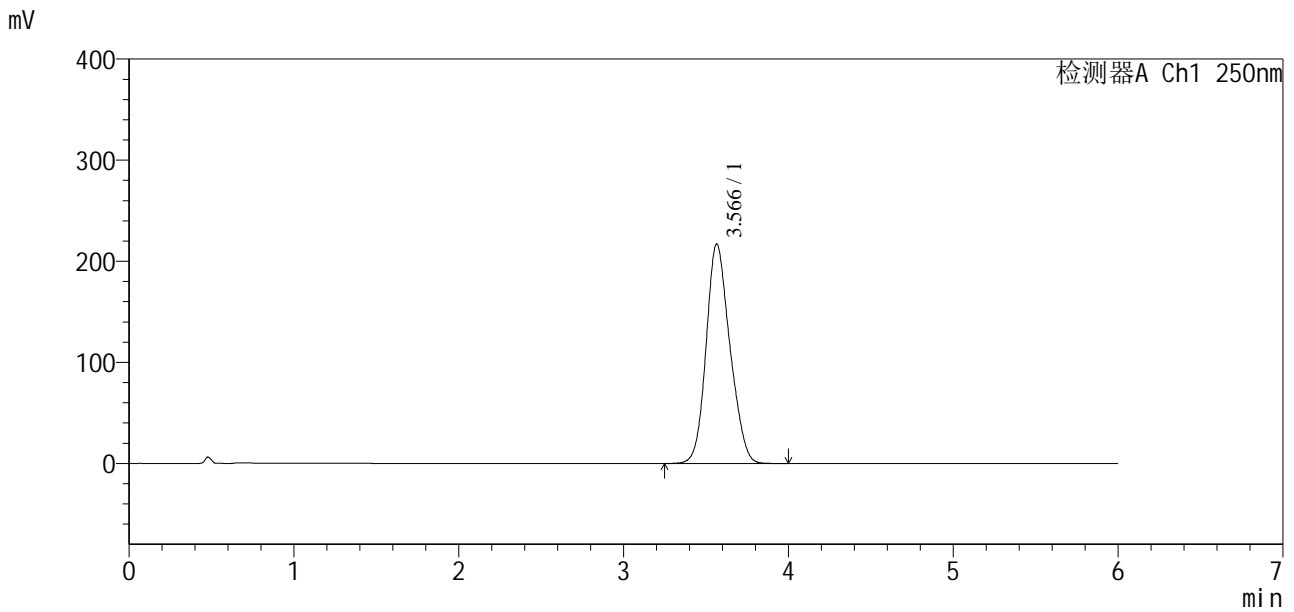


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:xb-c18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-8-2 - zzp-24111501-2p-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: 1-1  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/11/28 11:40:59 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:32 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	3.566	2177508	100.000	217122	2904	1.160	--
总计		2177508	100.000	217122			

图8 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

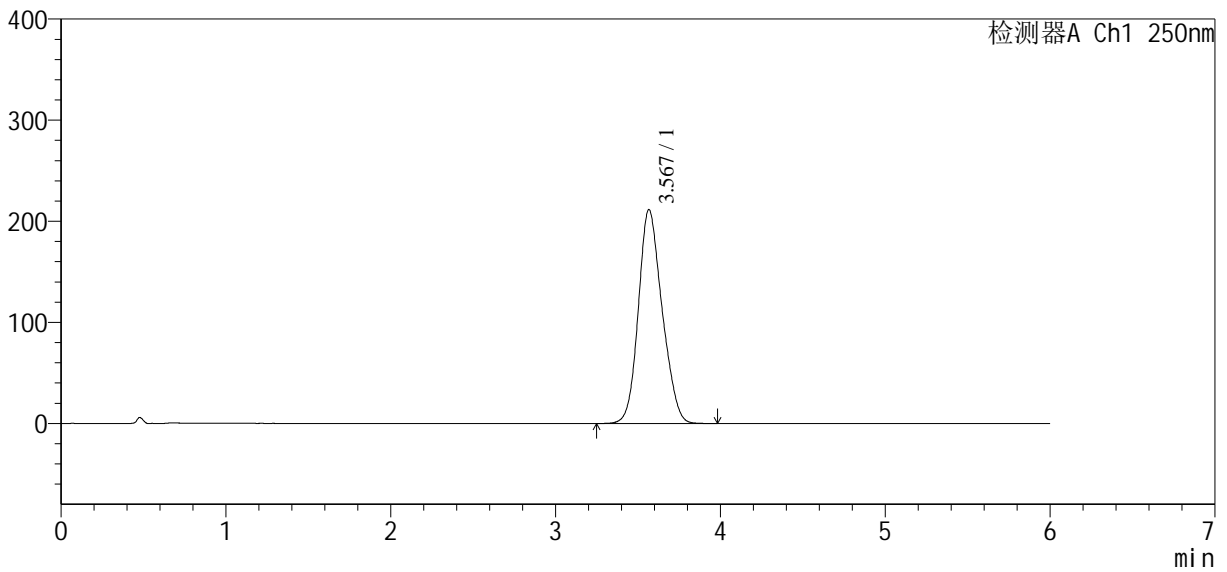


<样品信息>

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 - 10-3/10-9-2 - zzp-24111501-2p-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: 1-10	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/11/28 11:47:22	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:35	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

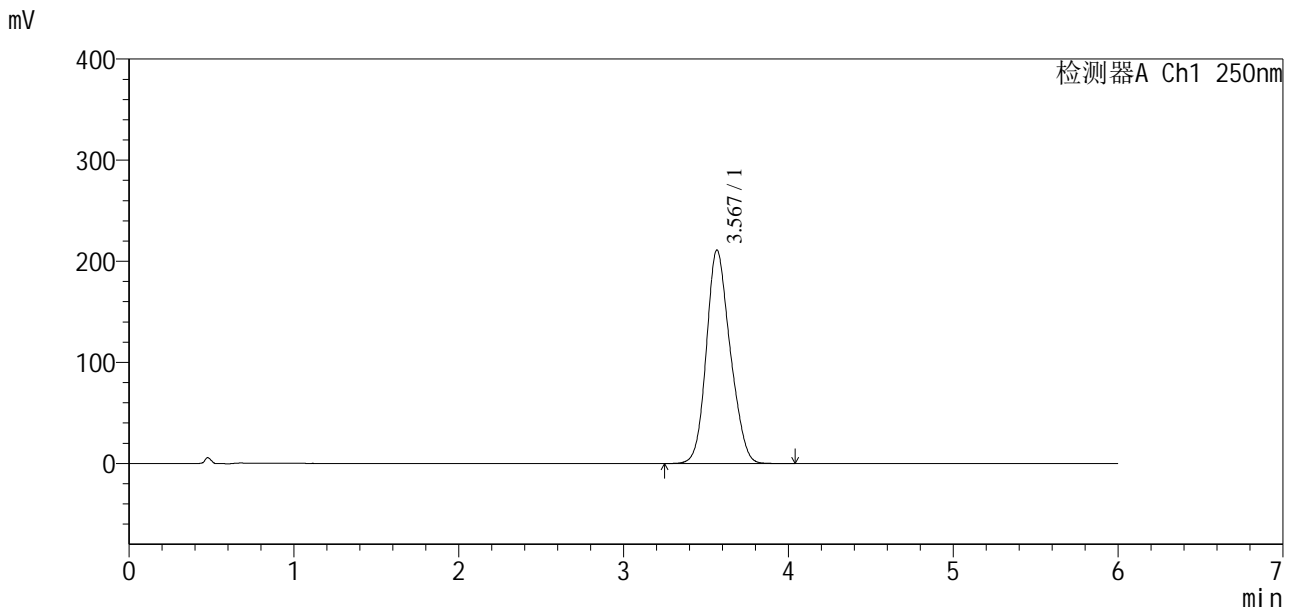
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	2116864	100.000	211277	2918	1.160	--
总计		2116864	100.000	211277			

图9 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 - 10-3/10-10-2 - zzp-24111501-2p-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: 1-10  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 11:53:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

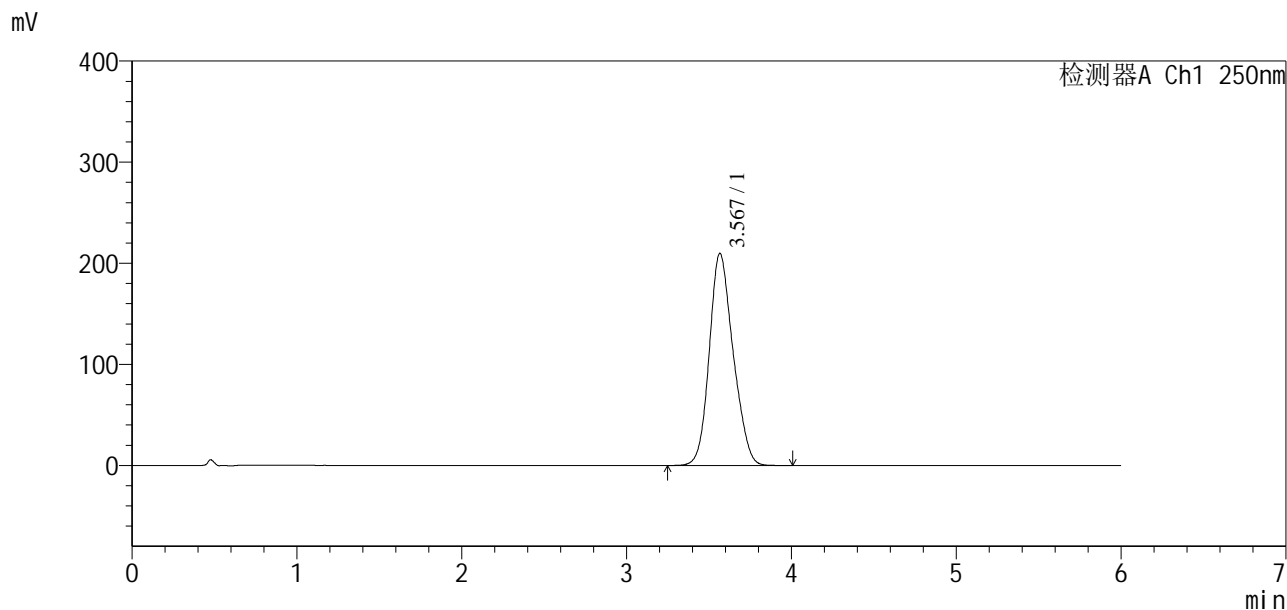
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	2117975	100.000	210818	2904	1.162	--
总计		2117975	100.000	210818			

图10 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 - 10-3/10-11-2 - zzp-24111501-2p-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: 1-19	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 12:00:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

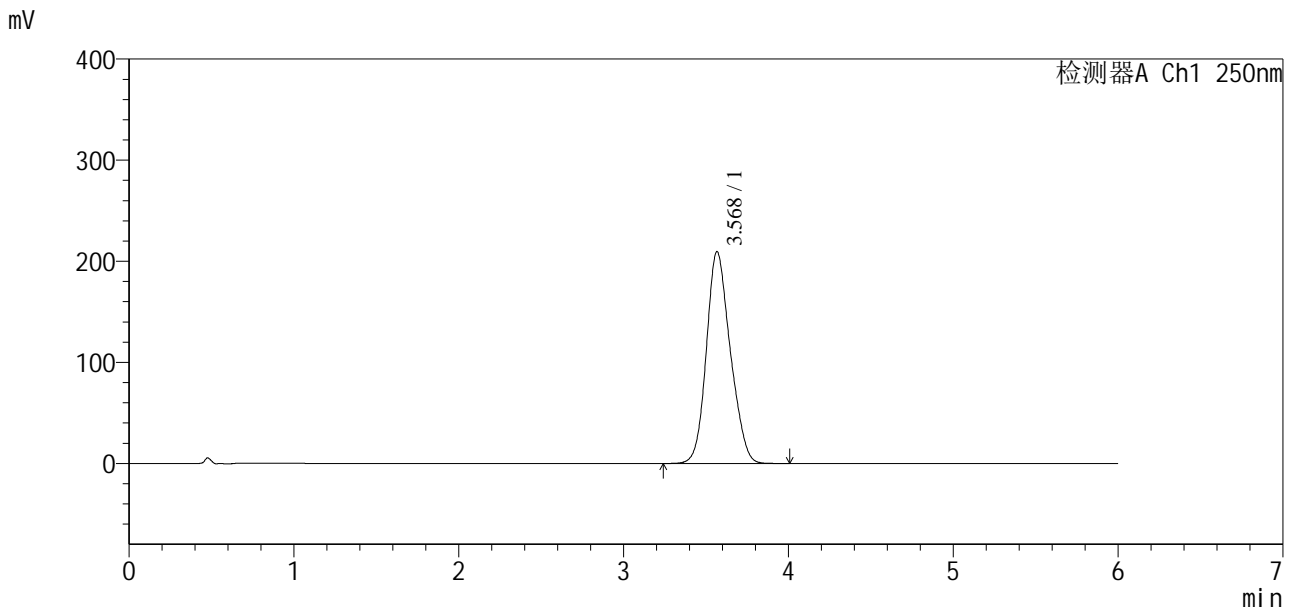
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	2109307	100.000	209536	2902	1.164	--
总计		2109307	100.000	209536			

图11 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 - 10-3/10-12-2 - zzp-24111501-2p-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: 1-19  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 12:06:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:42                      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	3.568	2111469	100.000	209098	2890	1.163	--
总计		2111469	100.000	209098			

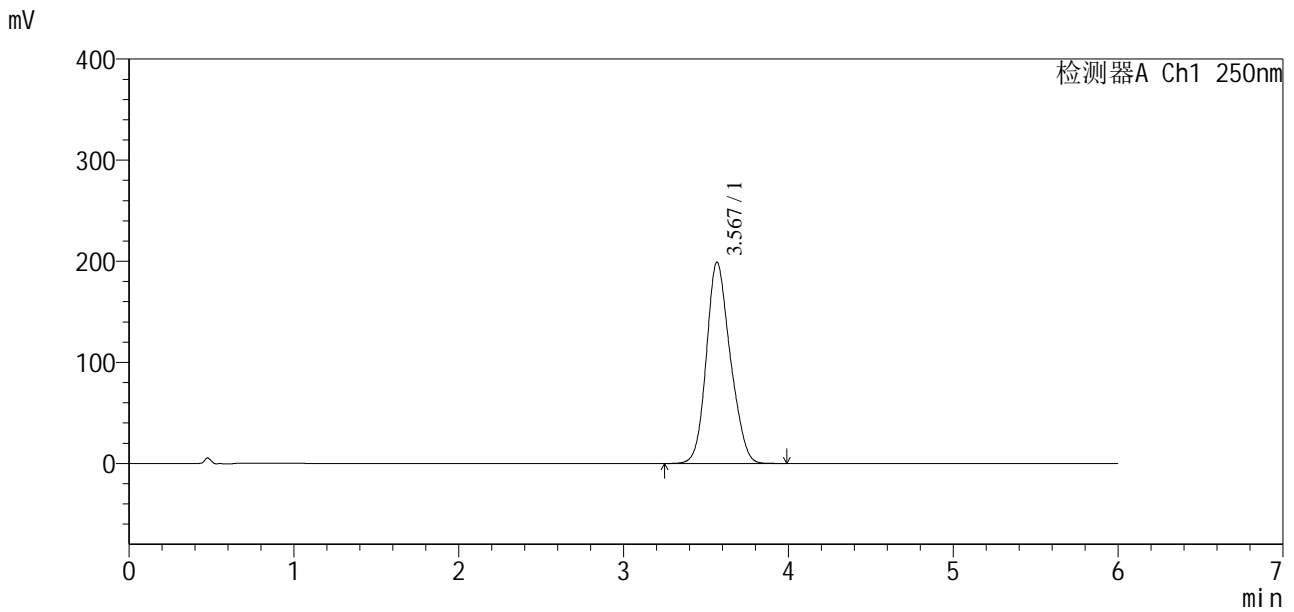
图12 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111501-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

# 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 - 10-3/10-13-2 - zzp-24111501-2p-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: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 12:12:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:44                      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	3.567	2003266	100.000	198668	2899	1.164	--
总计		2003266	100.000	198668			

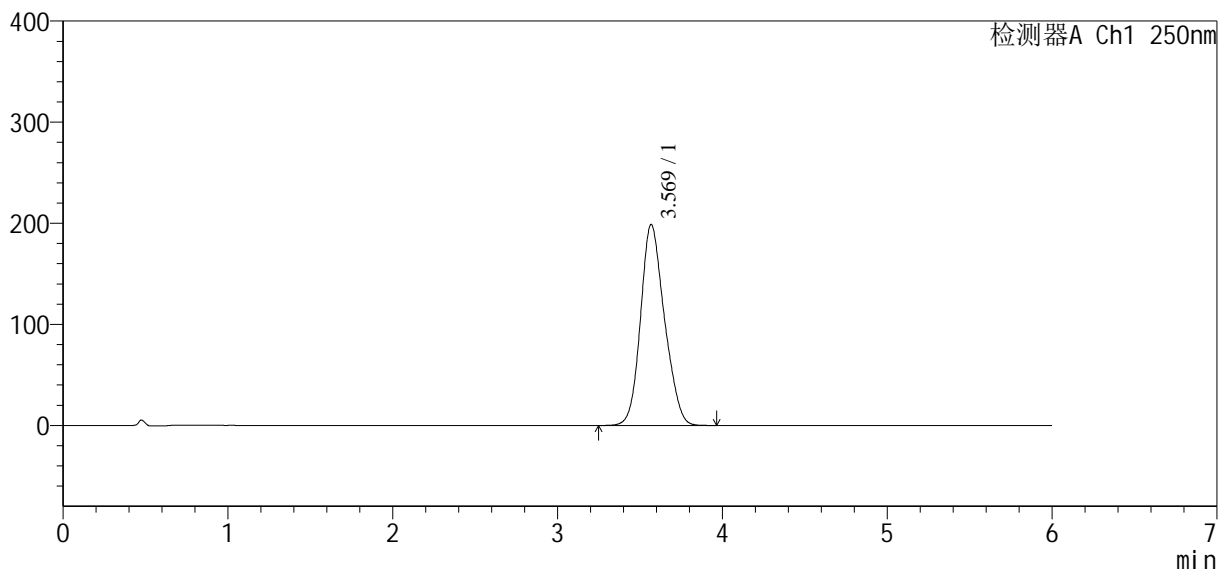
图13 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111501-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:xb-c18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ 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  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/11/28 12:19:13 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:47 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

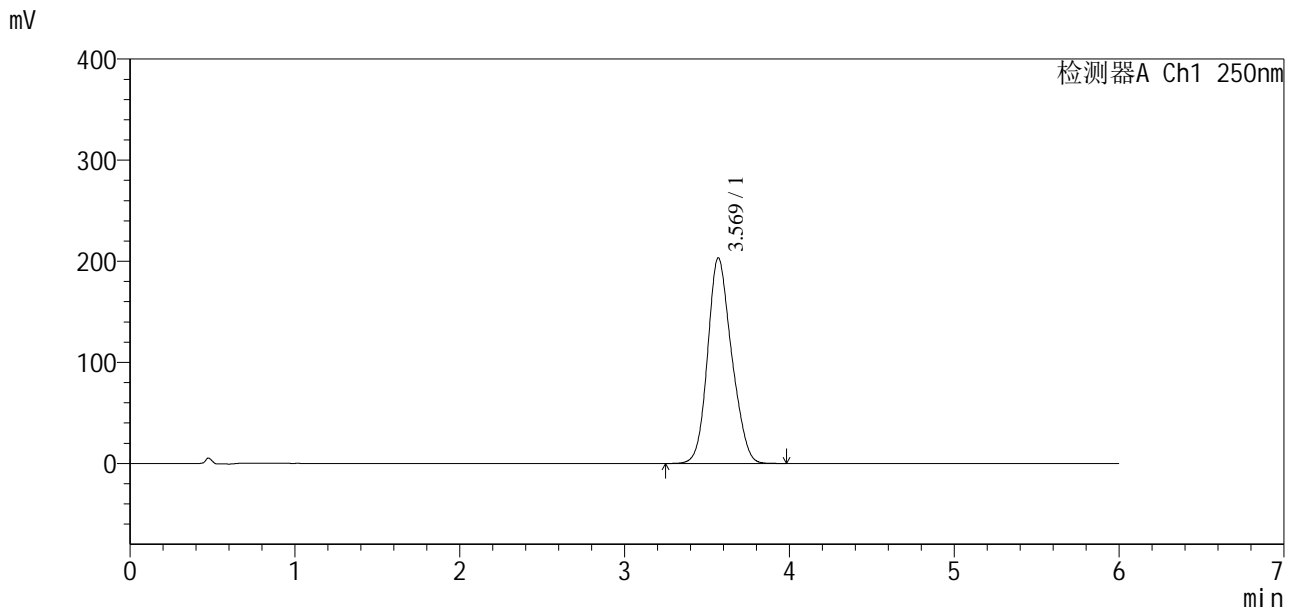
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	2003130	100.000	198569	2893	1.163	--
总计		2003130	100.000	198569			

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-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)                    流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-15-2 - zzp-24111501-2p-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: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 12:25:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:49                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	3.569	2055070	100.000	203294	2876	1.160	--
总计		2055070	100.000	203294			

图15 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5  
 供试品溶液-1

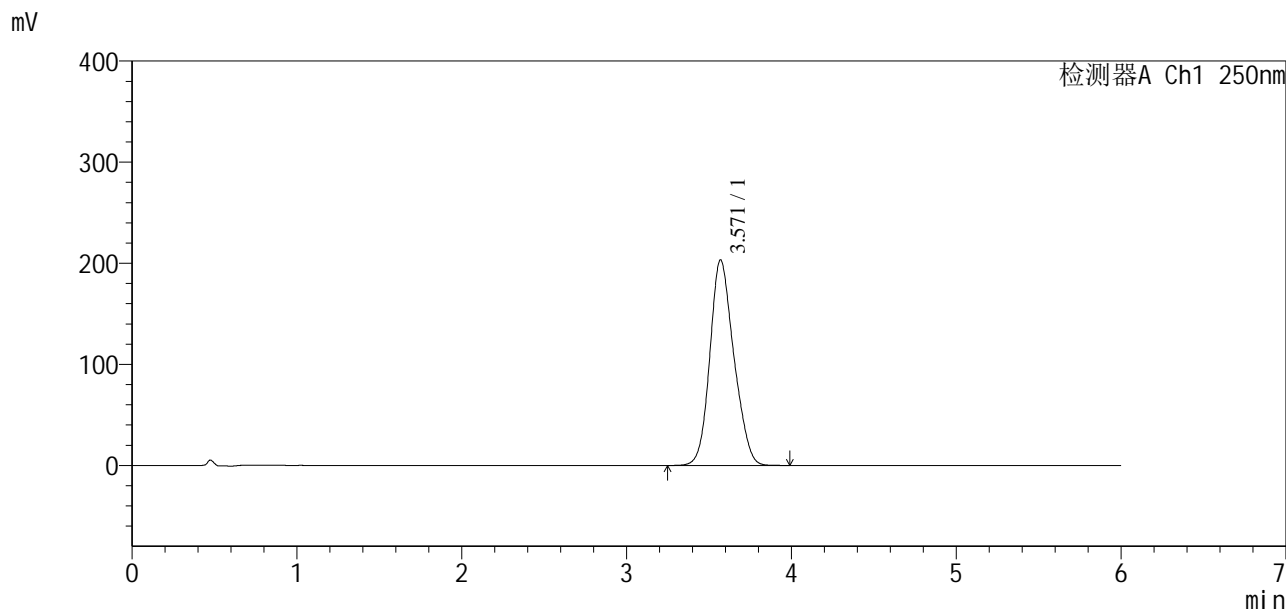


# SXT-396

## <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 - 10-3/10-16-2 - zzp-24111501-2p-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: 1-37  
 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-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

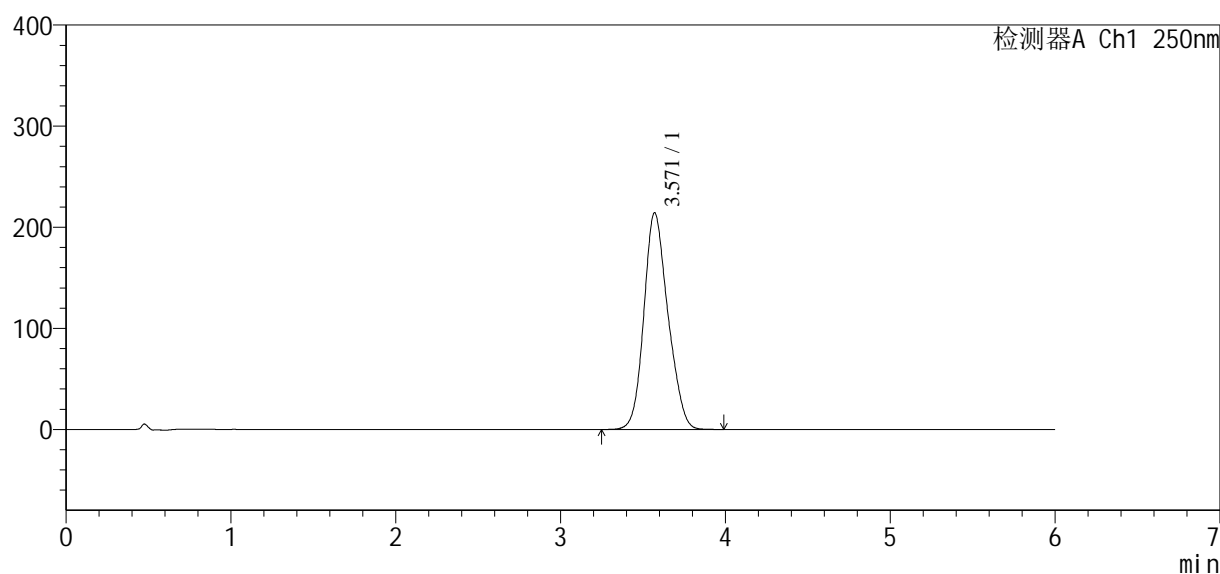


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: xb-c18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      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: 10 $\mu$ l    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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

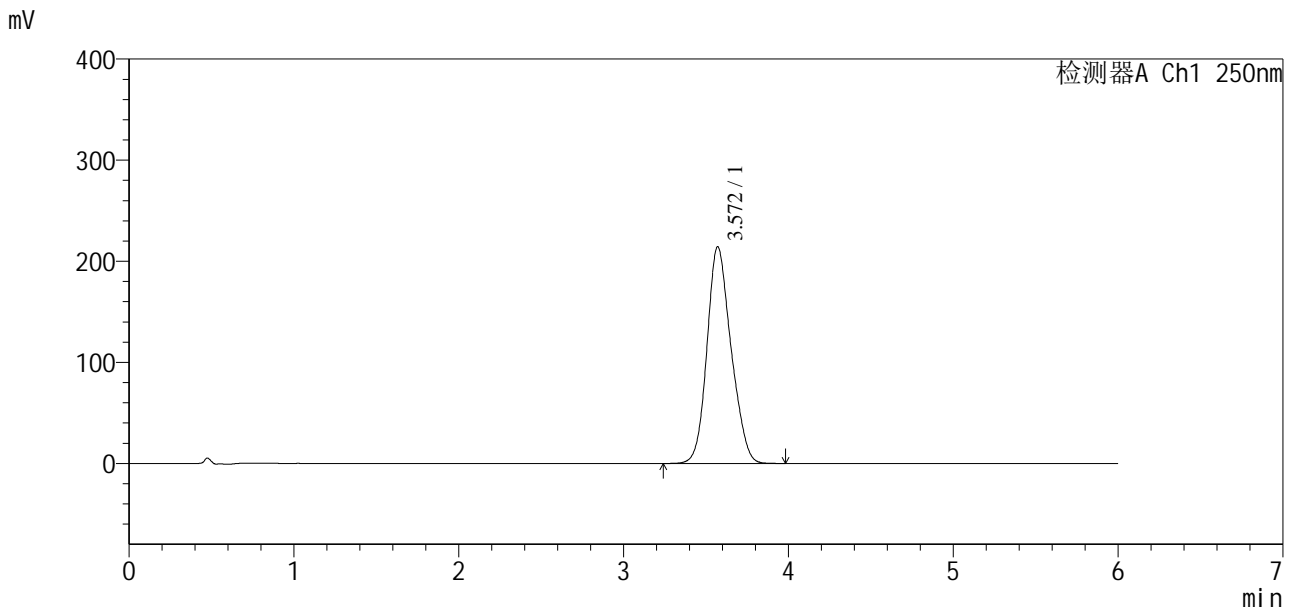
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2175589	100.000	214450	2861	1.162	--
总计		2175589	100.000	214450			

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

<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    版本号:6.115  
 进样体积: 10µl    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/28 12:44:43                              处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:22:57  
 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			

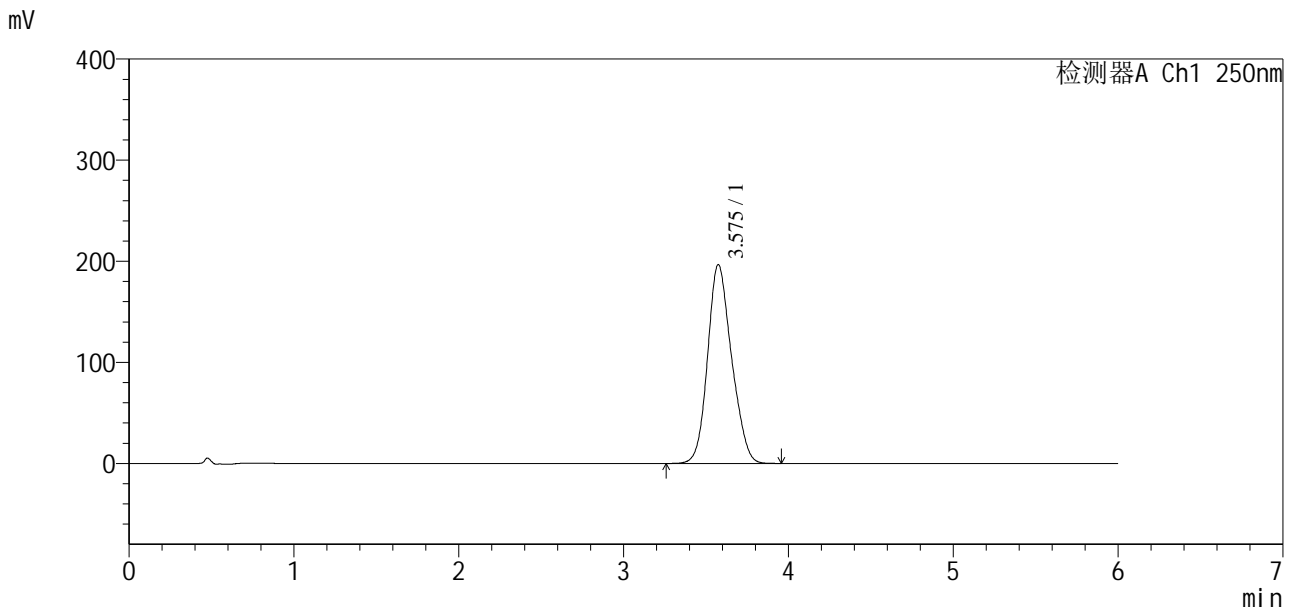
图18 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24111501-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

# 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 - 10-3/10-19-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 12:51:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

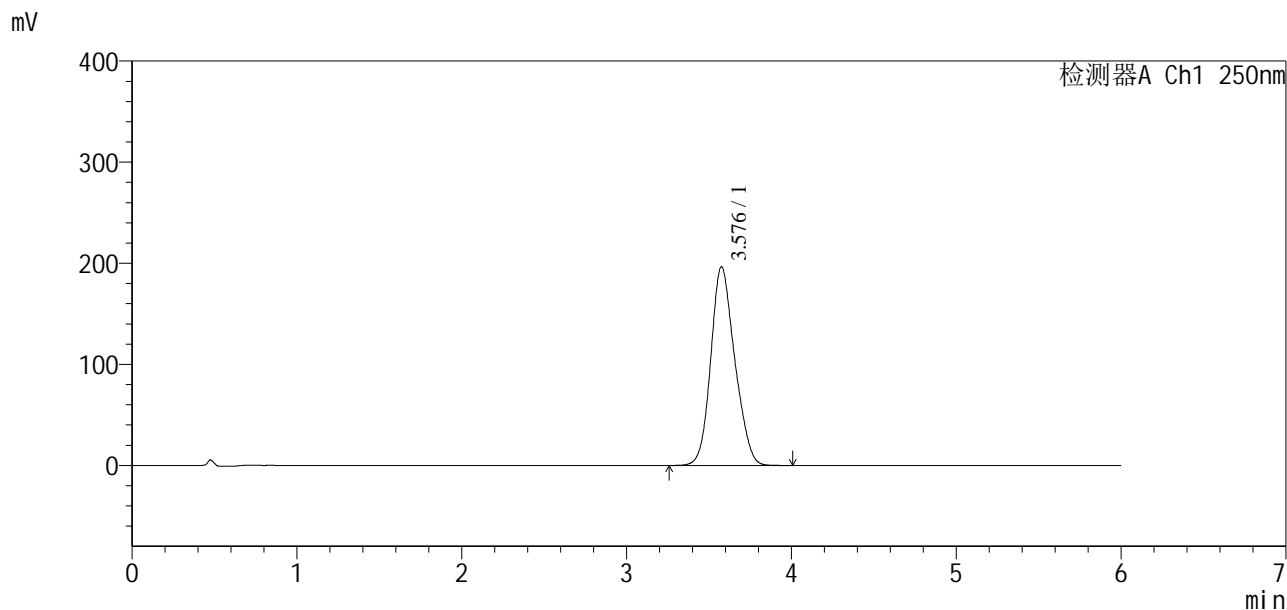
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	1986396	100.000	196472	2888	1.158	--
总计		1986396	100.000	196472			

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-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:xb-c18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-3/10-20-2 - zzp-24112101-2p-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: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 12:57:29                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:02                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

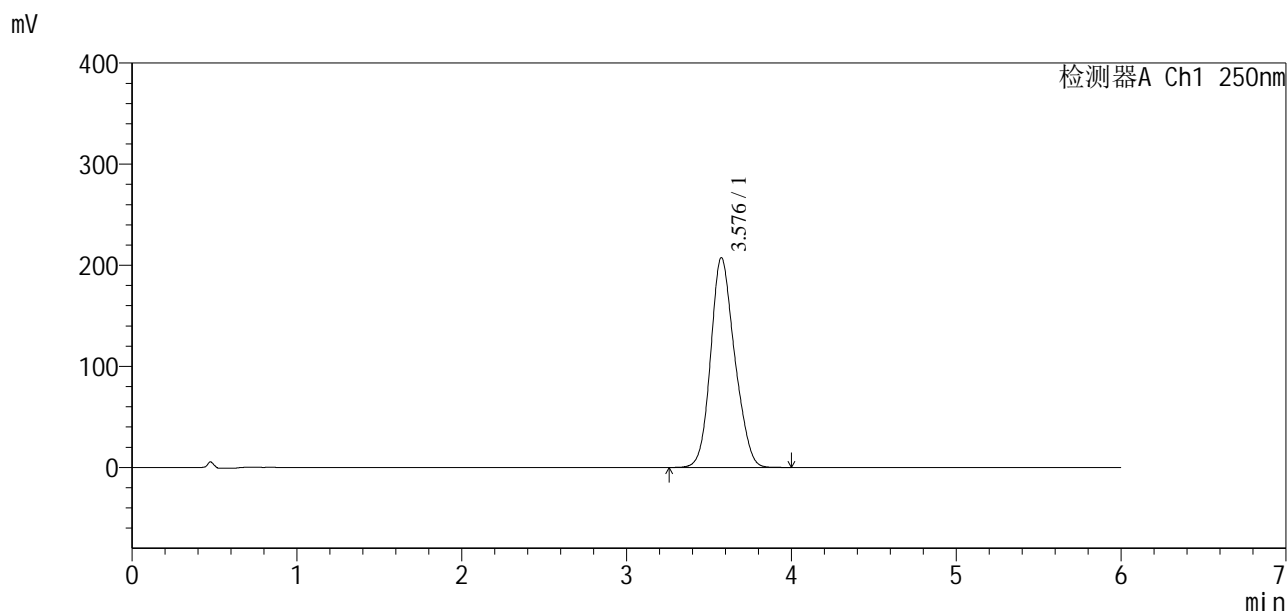
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	1986966	100.000	196250	2883	1.158	--
总计		1986966	100.000	196250			

图20 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-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 - 10-3/10-21-2 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 13:03:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

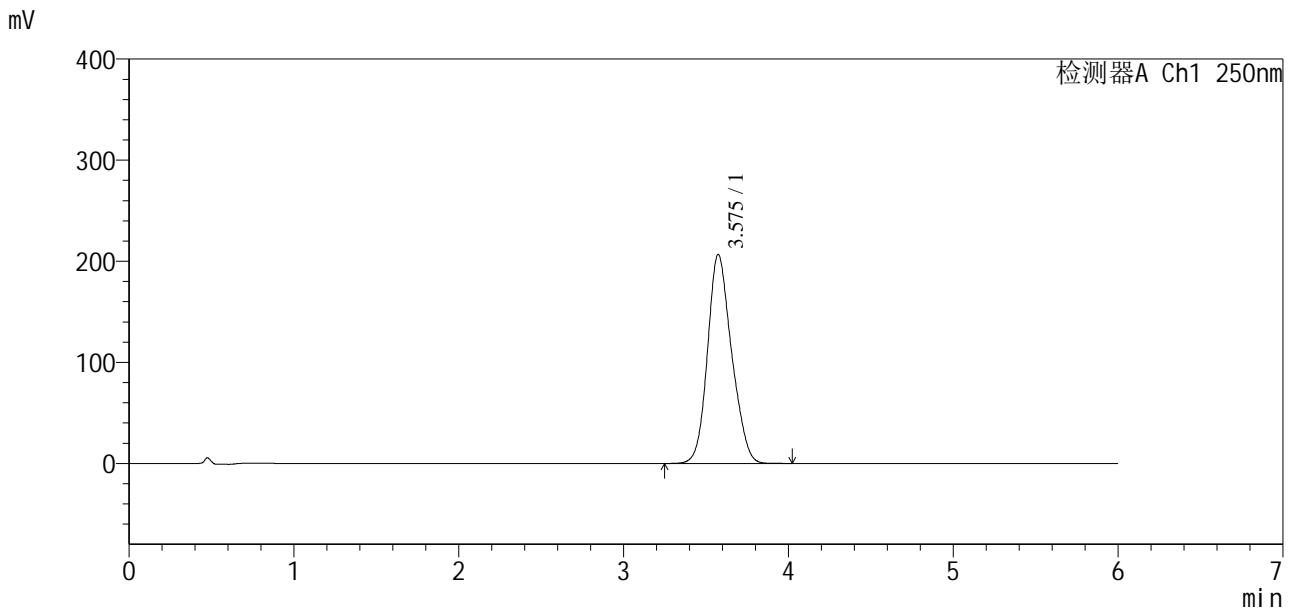
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	2100126	100.000	207118	2888	1.158	--
总计		2100126	100.000	207118			

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-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 - 10-3/10-22-2 - 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			

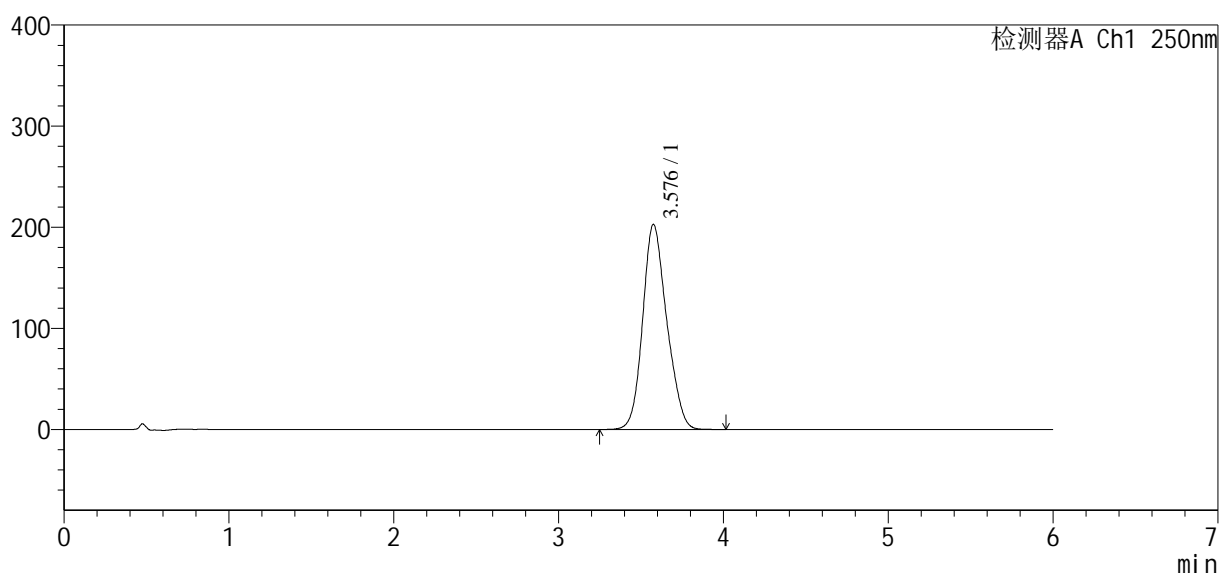
图22 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-3/10-23-2 - zzp-24112101-2p-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: 1-20  
 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

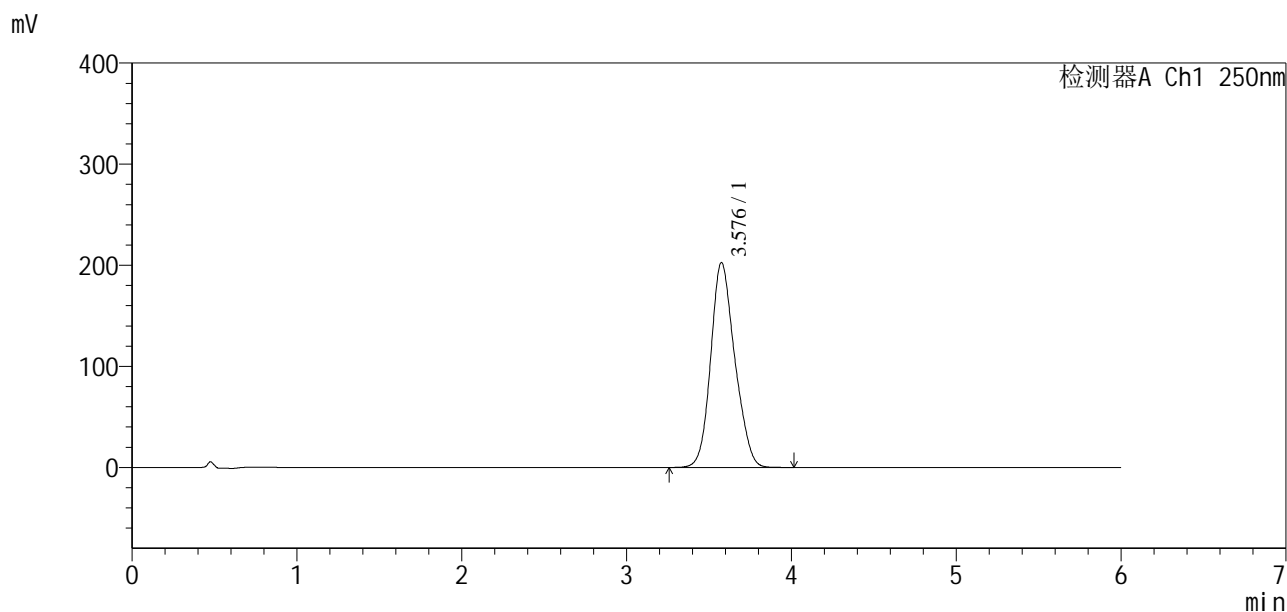
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	2058581	100.000	202505	2880	1.160	--
总计		2058581	100.000	202505			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:xb-c18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

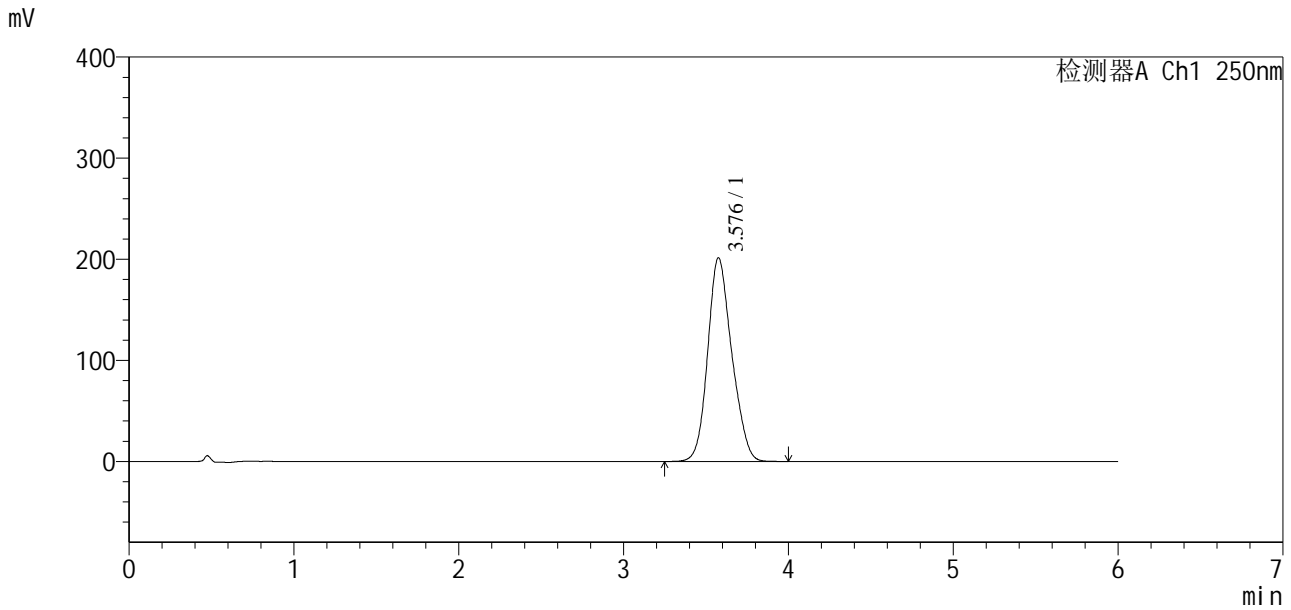
图24 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24112101-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2



<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 - 10-3/10-25-2 - 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  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 13:29:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

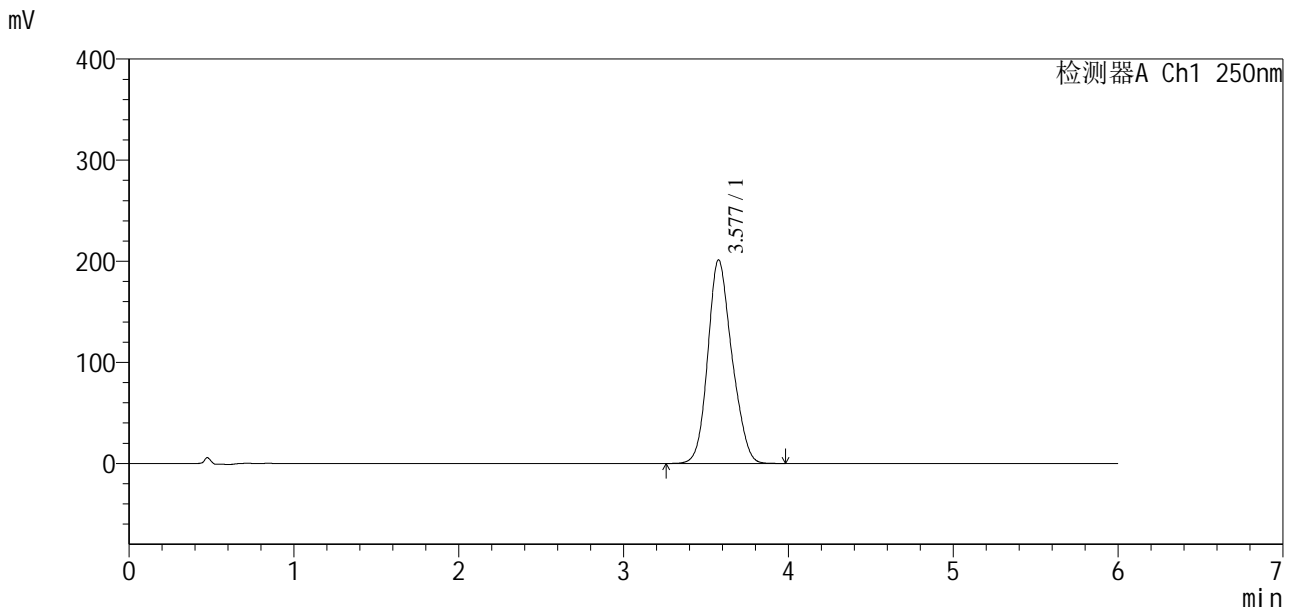
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	2046567	100.000	201178	2877	1.159	--
总计		2046567	100.000	201178			

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

### <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 - 10-3/10-26-2 - zzp-24112101-2p-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: 1-29  
 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

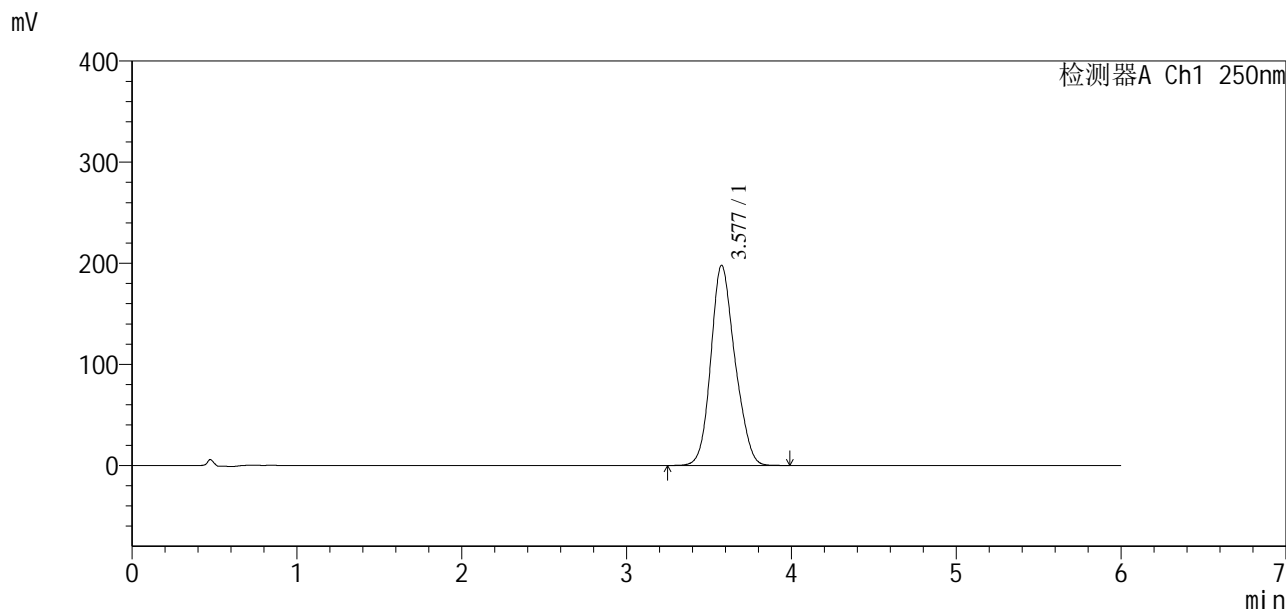
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	2046770	100.000	201248	2877	1.159	--
总计		2046770	100.000	201248			

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-浆法-75转-片4  
 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 - 10-3/10-27-2 - 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

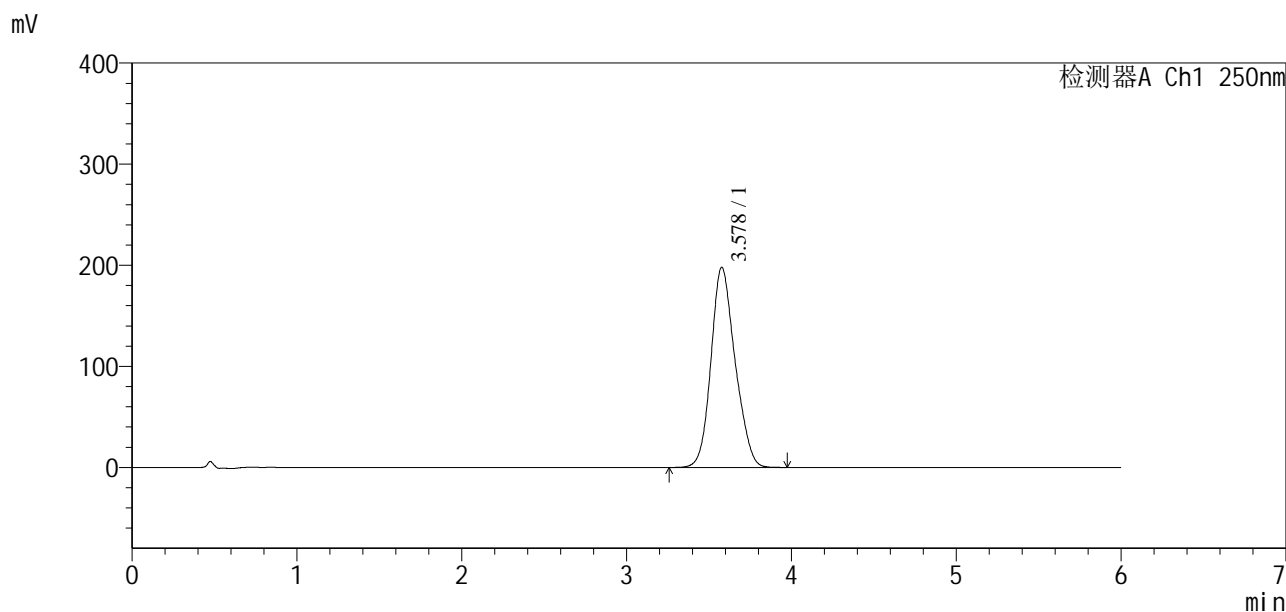


# SXT-396

## <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 - 10-3/10-28-2 - 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

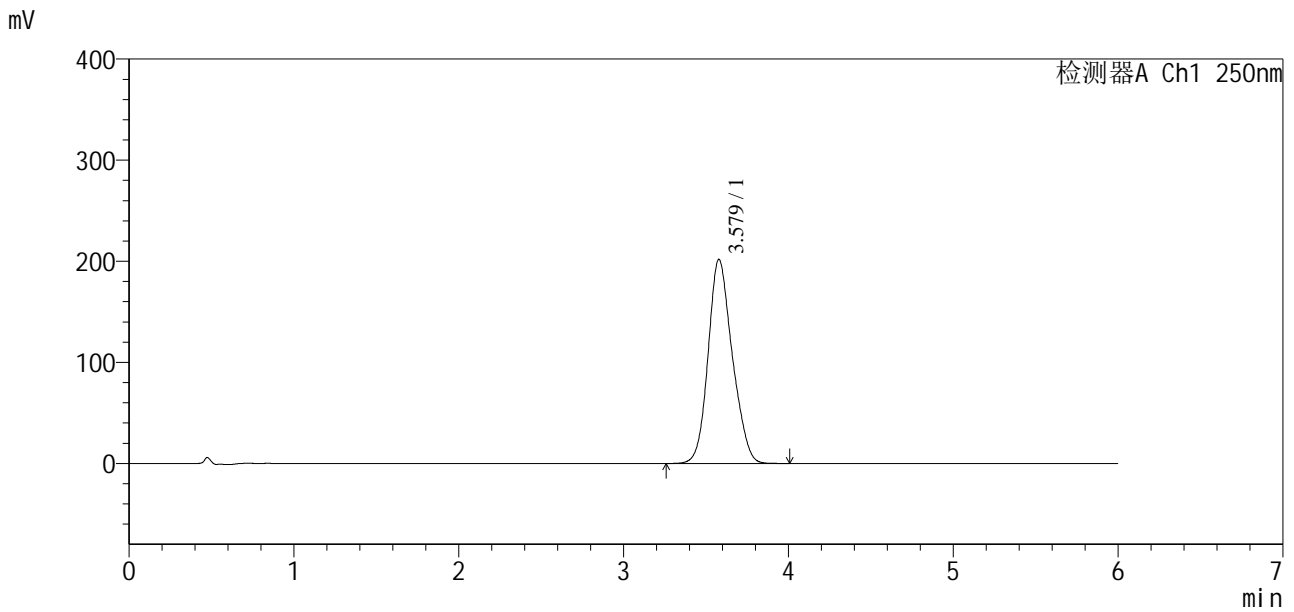
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	2013776	100.000	197955	2876	1.158	--
总计		2013776	100.000	197955			

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-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 - 10-3/10-29-2 - 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

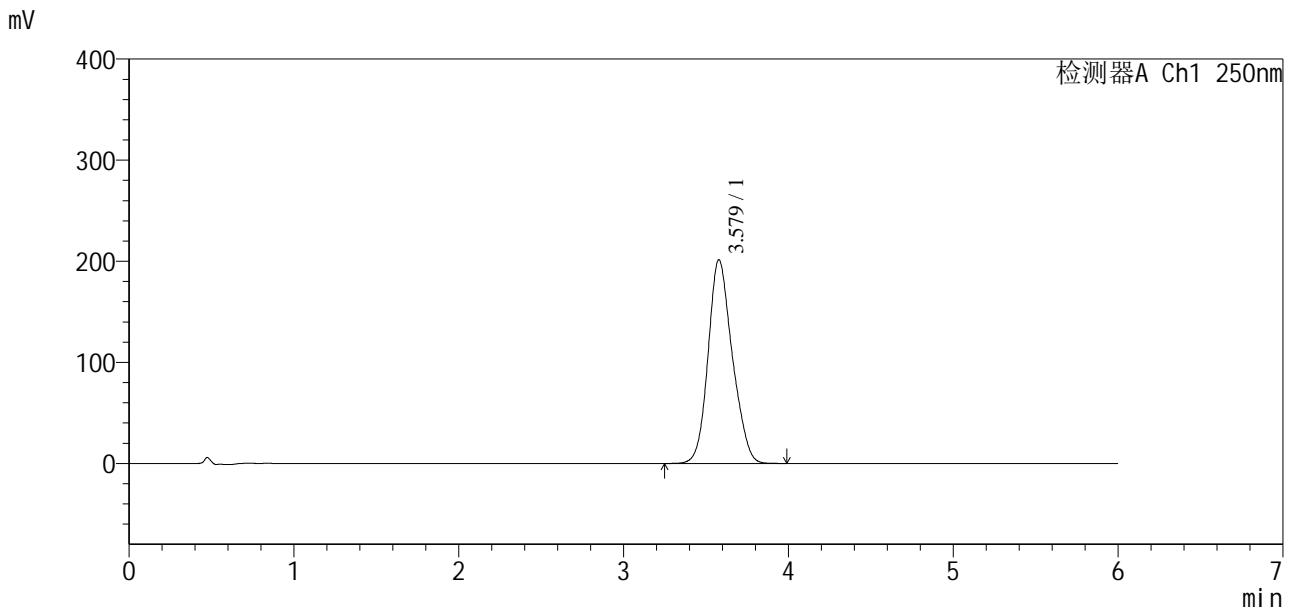
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	2055723	100.000	201915	2874	1.158	--
总计		2055723	100.000	201915			

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

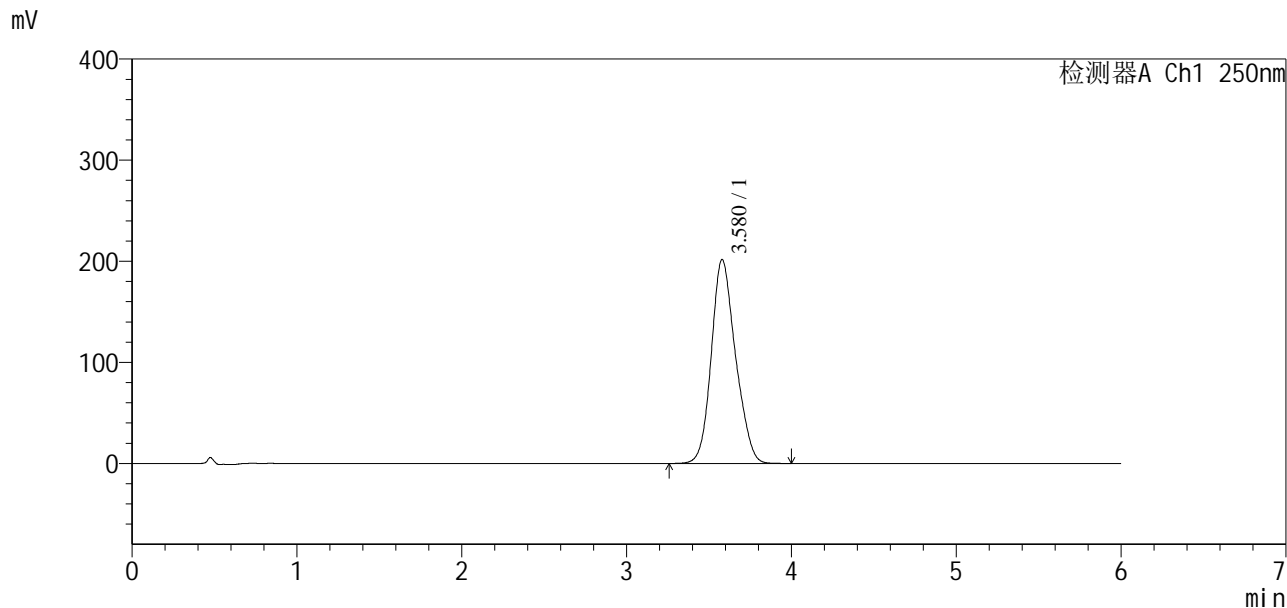
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	2055520	100.000	201569	2869	1.160	--
总计		2055520	100.000	201569			

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

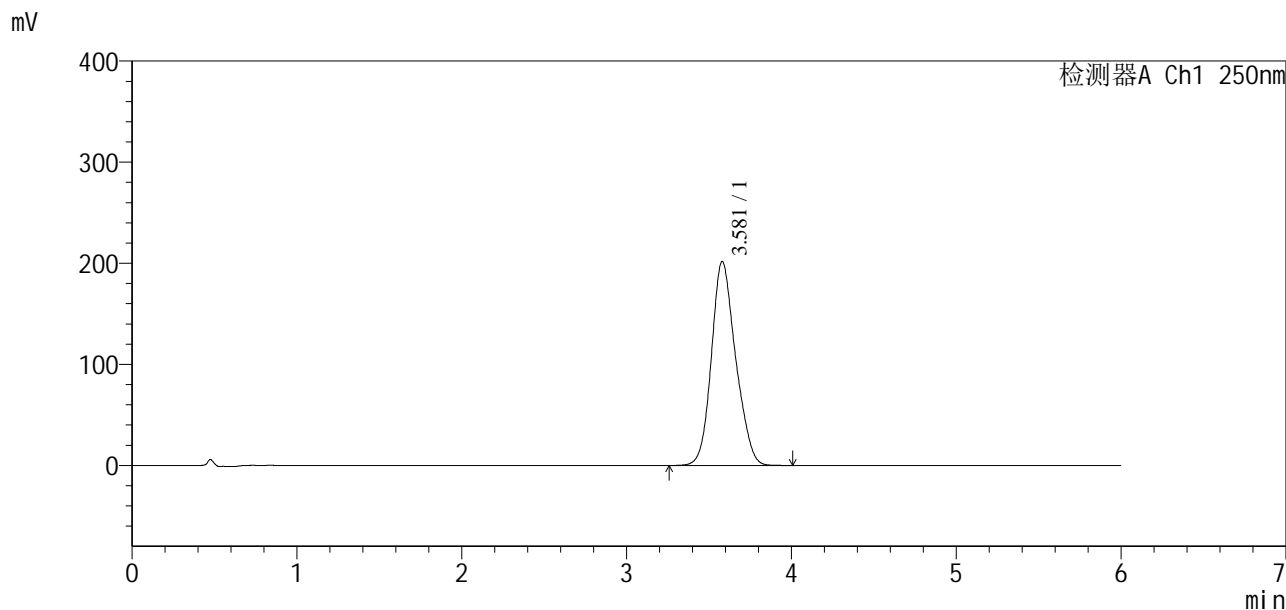
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	2057281	100.000	201782	2874	1.159	--
总计		2057281	100.000	201782			

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-浆法-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  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 14:13:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:33 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	3.581	2058122	100.000	201799	2876	1.160	--
总计		2058122	100.000	201799			

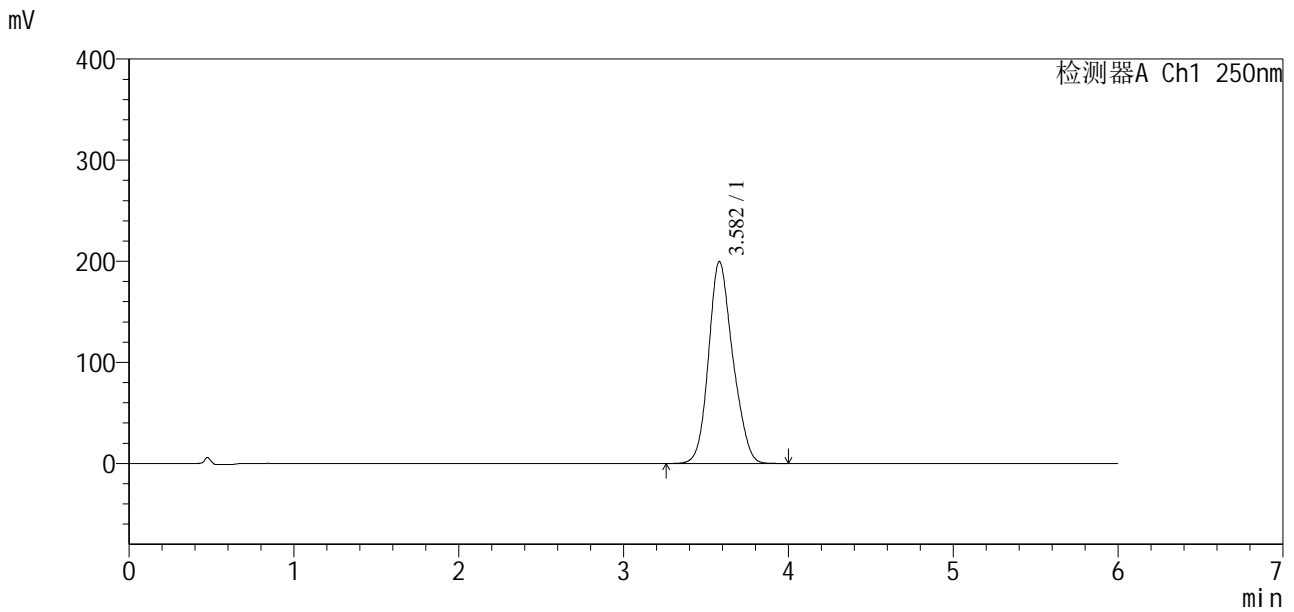
图32 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2



### <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 - 10-3/10-33-2 - 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			

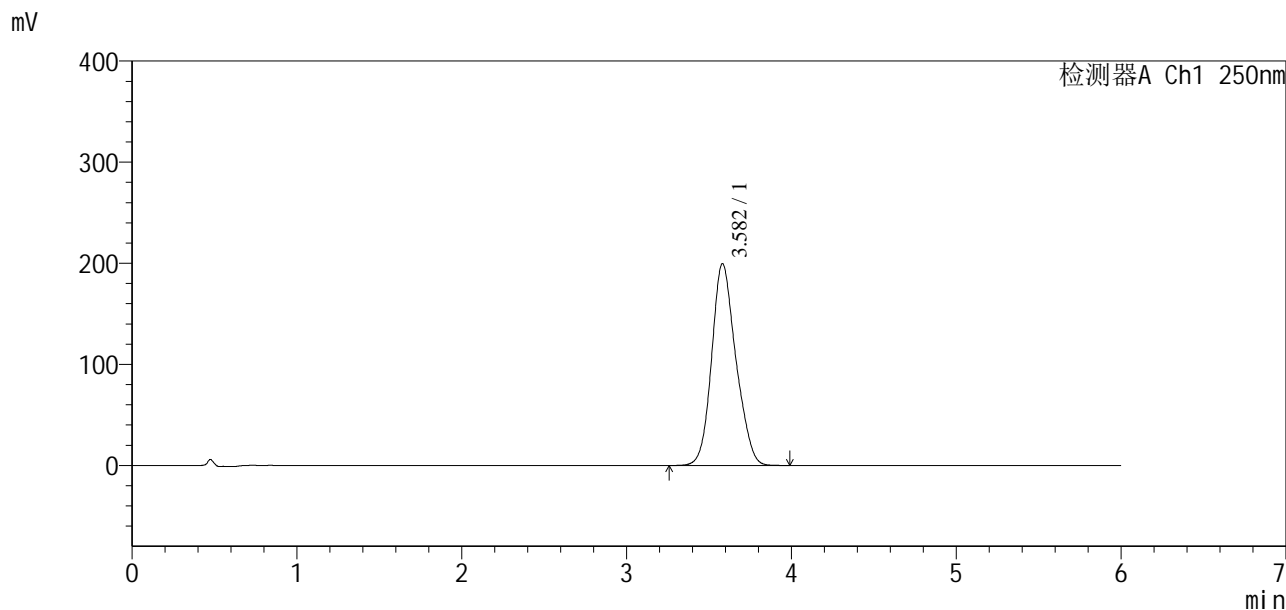
图33 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 10-3/10-34-2 - 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

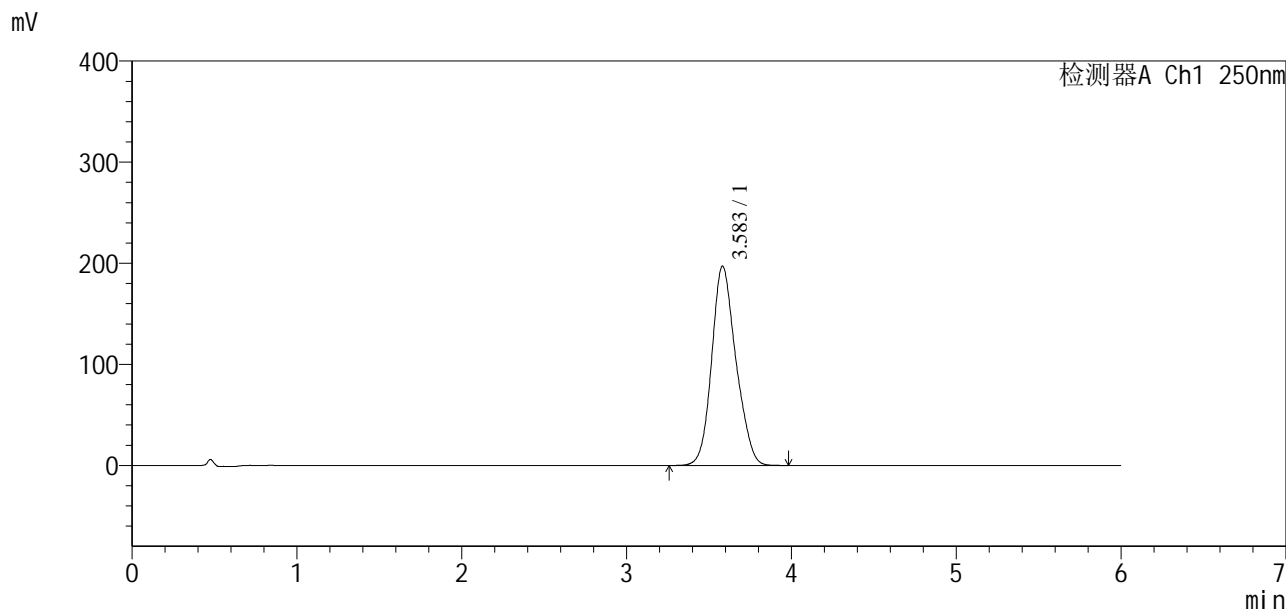


# SXT-396

## <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

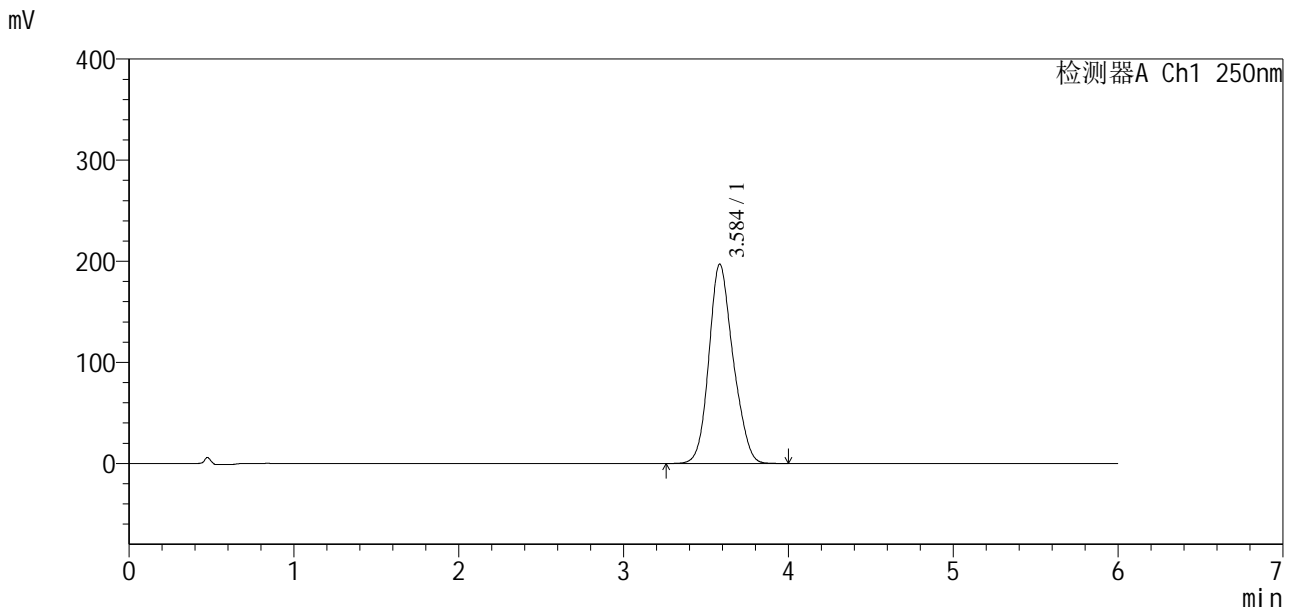
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	2013176	100.000	197033	2880	1.157	--
总计		2013176	100.000	197033			

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-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 - 10-3/10-36-2 - 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  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 14:39:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

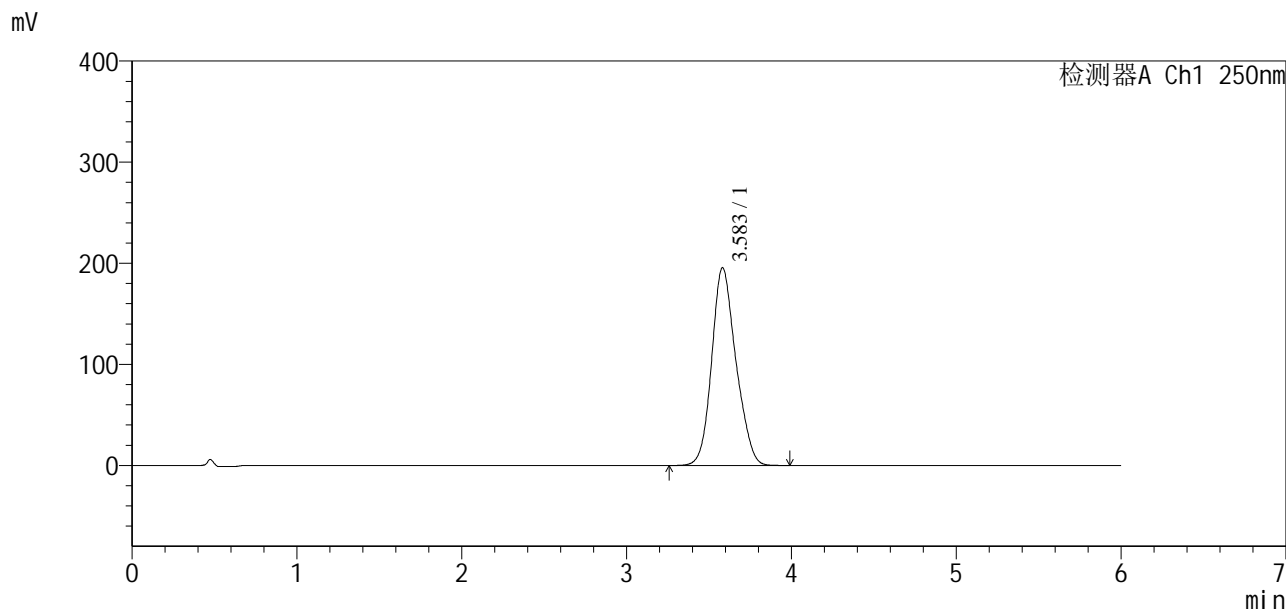
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	2013505	100.000	196837	2880	1.157	--
总计		2013505	100.000	196837			

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-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 - 10-3/10-37-2 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 14:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:47      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	1997455	100.000	195451	2883	1.158	--
总计		1997455	100.000	195451			

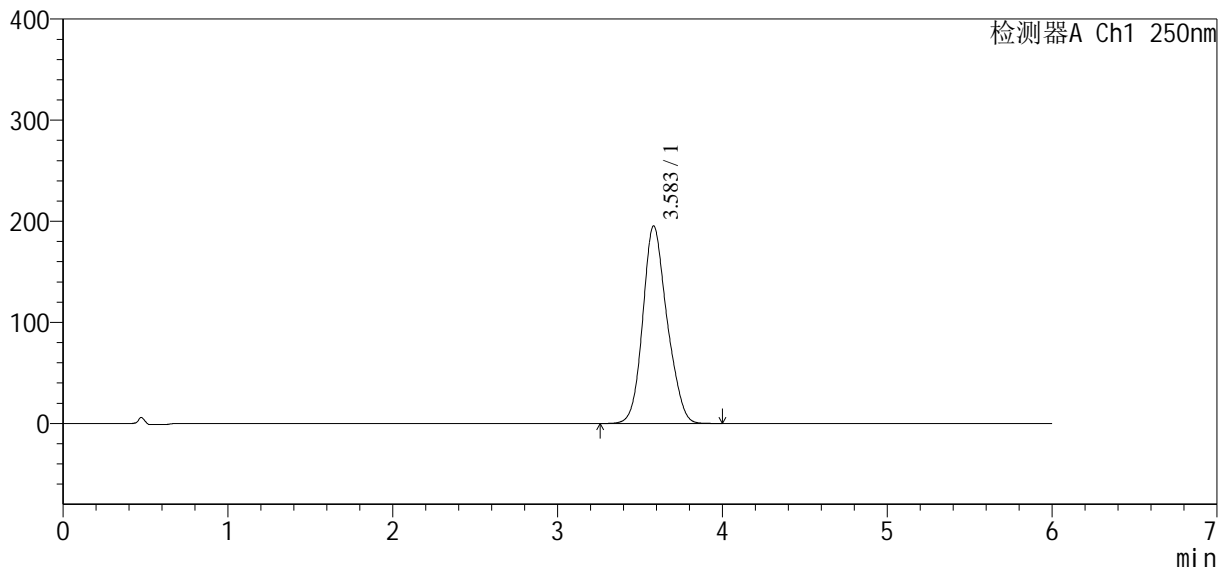
图37 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-38-2 - zzp-24112201-2p-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: 1-30  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 14:52:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:49 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	3.583	1997517	100.000	195200	2880	1.158	--
总计		1997517	100.000	195200			

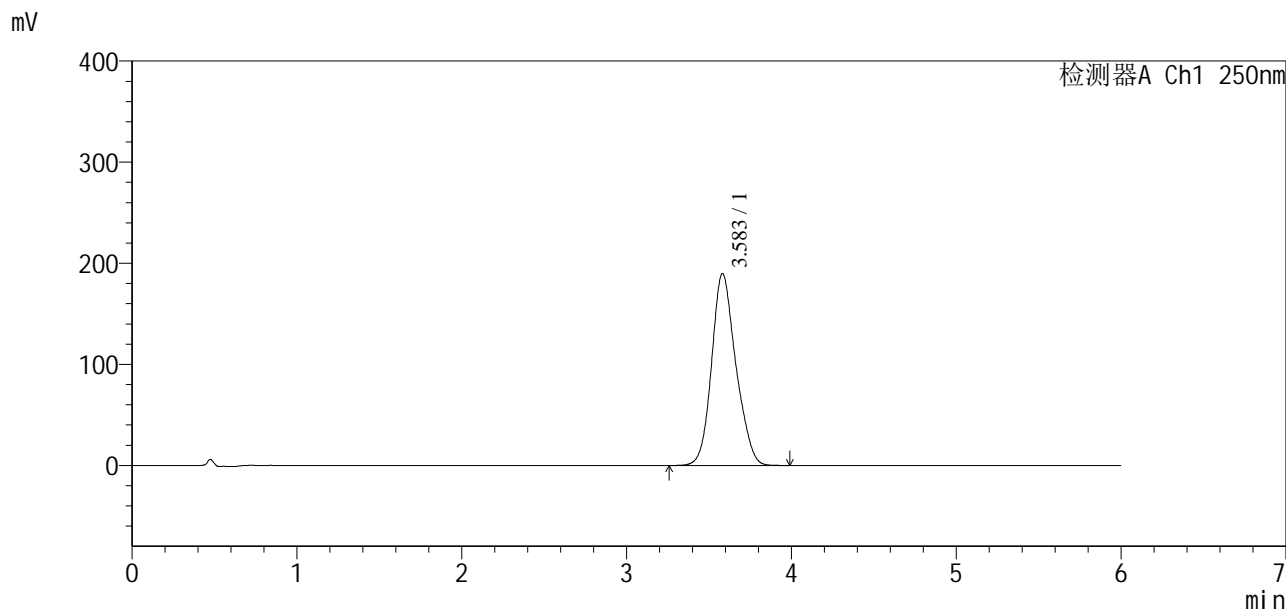
图38 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

# 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 - 10-3/10-39-2 - 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: 10µl 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

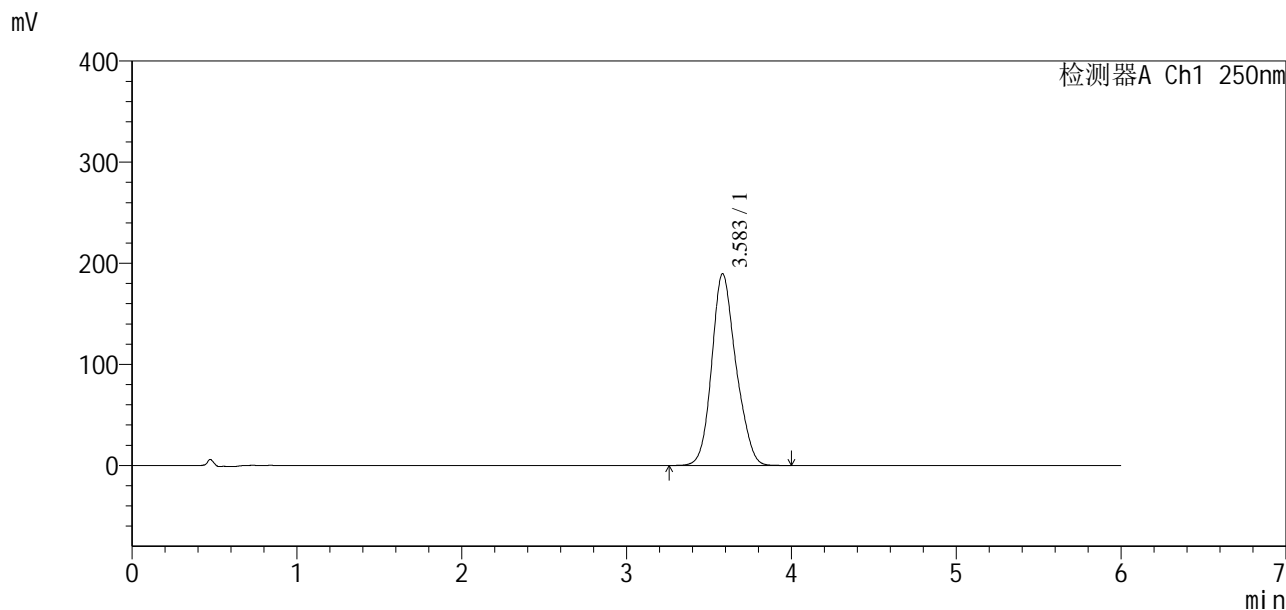


# SXT-396

## <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 - 10-3/10-40-2 - zzp-24112201-2p-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: 1-39  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/11/28 15:04:55 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:55 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	1938211	100.000	189479	2902	1.159	--
总计		1938211	100.000	189479			

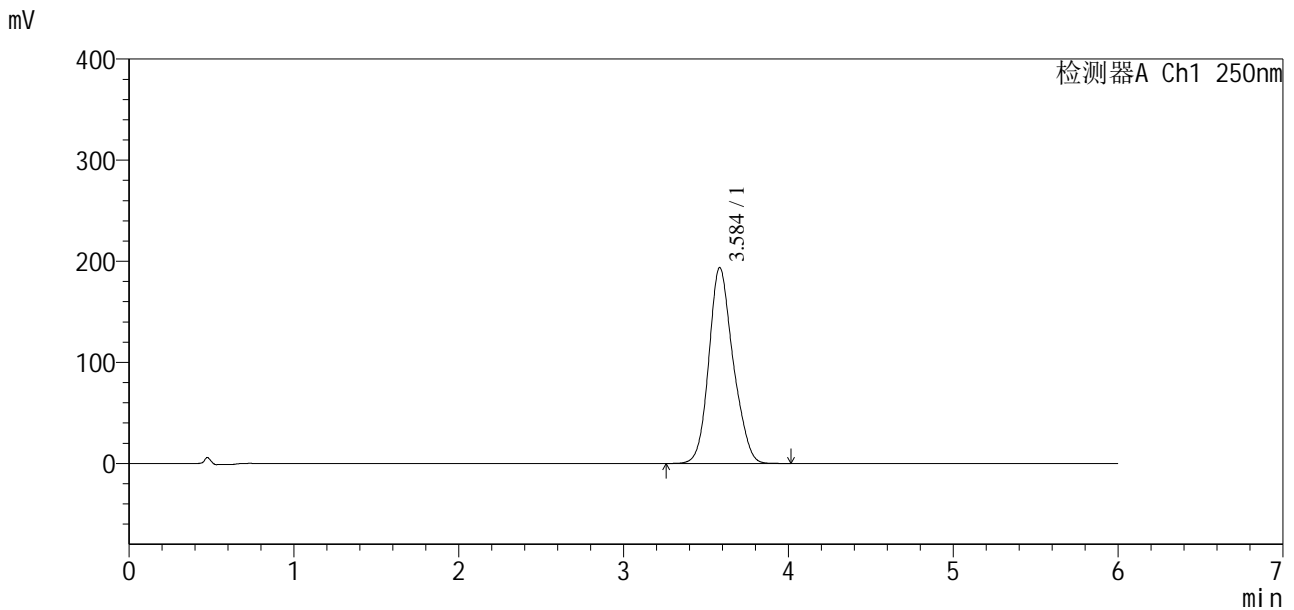
图40 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24112201-2批)(90mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2



<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 - 10-3/10-41-2 - 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

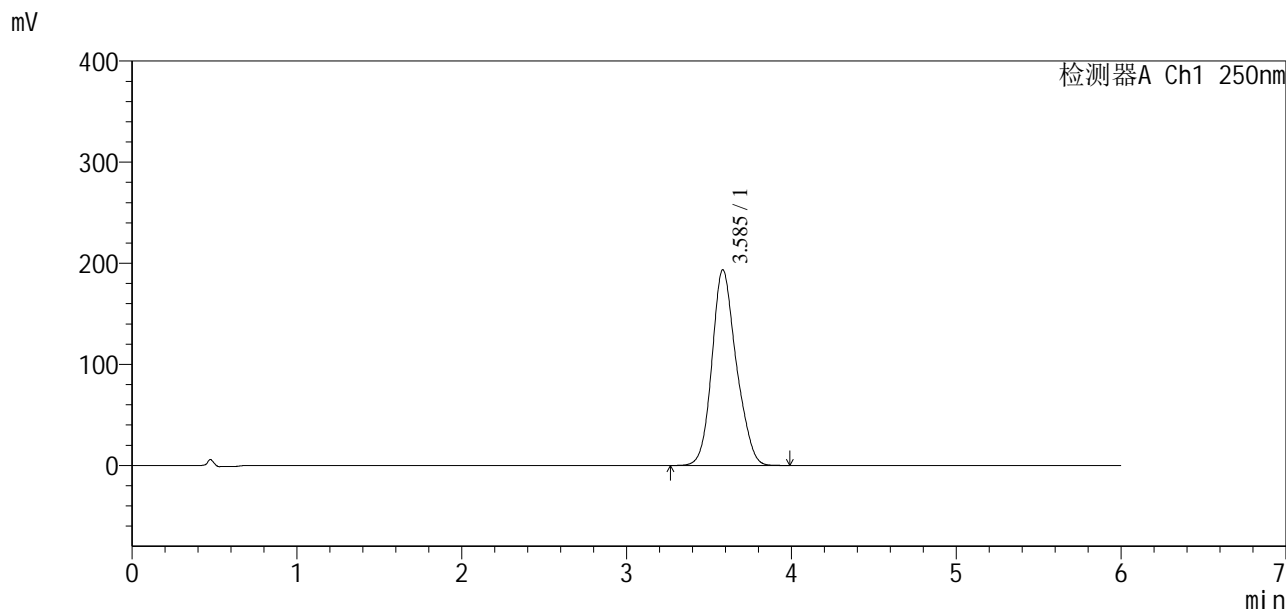
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	1982182	100.000	193444	2906	1.161	--
总计		1982182	100.000	193444			

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,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°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: 10µl      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

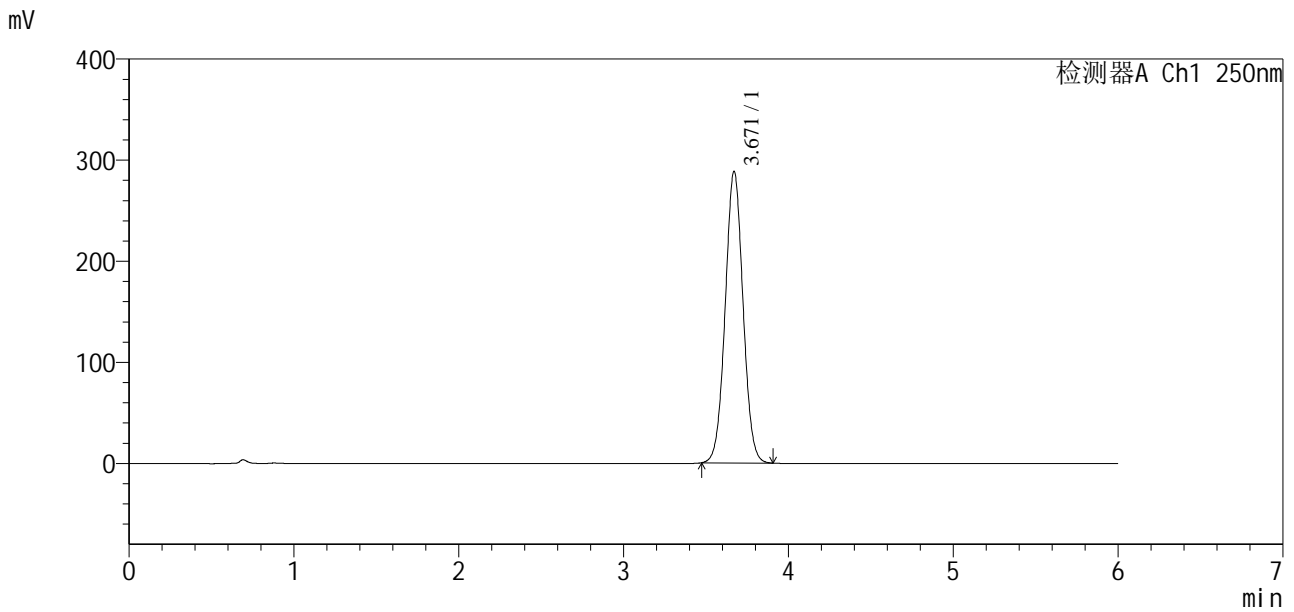
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	1983497	100.000	193253	2896	1.162	--
总计		1983497	100.000	193253			

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	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 15:24:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

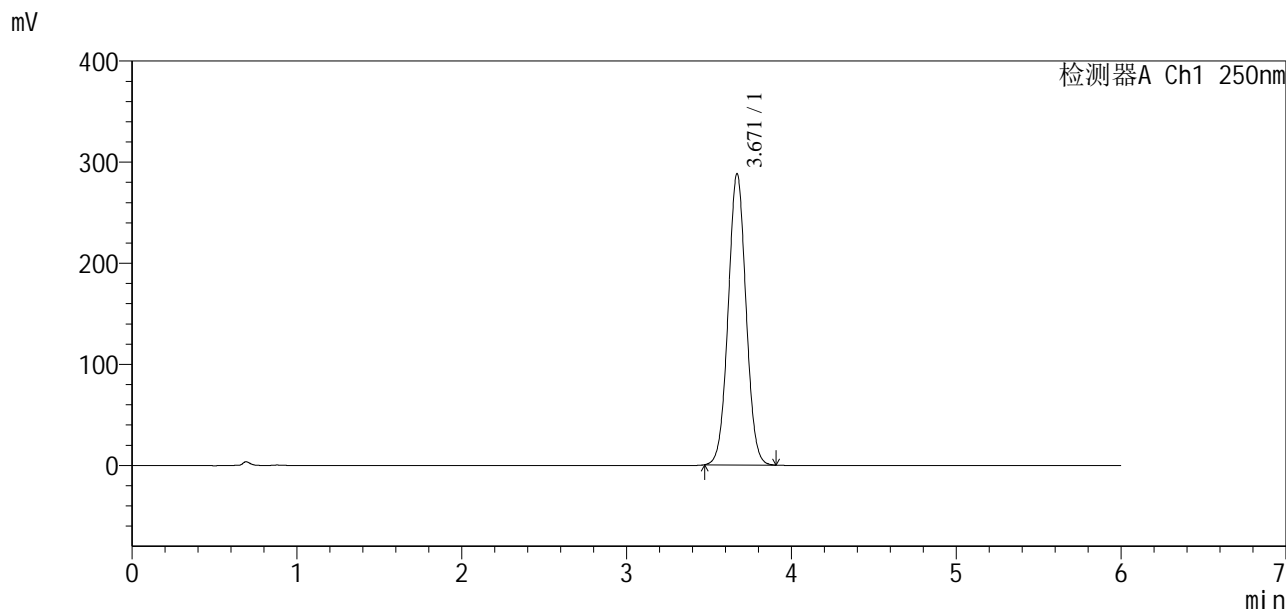
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	2167297	100.000	288495	5529	1.032	--
总计		2167297	100.000	288495			

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-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

### <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 - 10-4/10-44-2 - 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

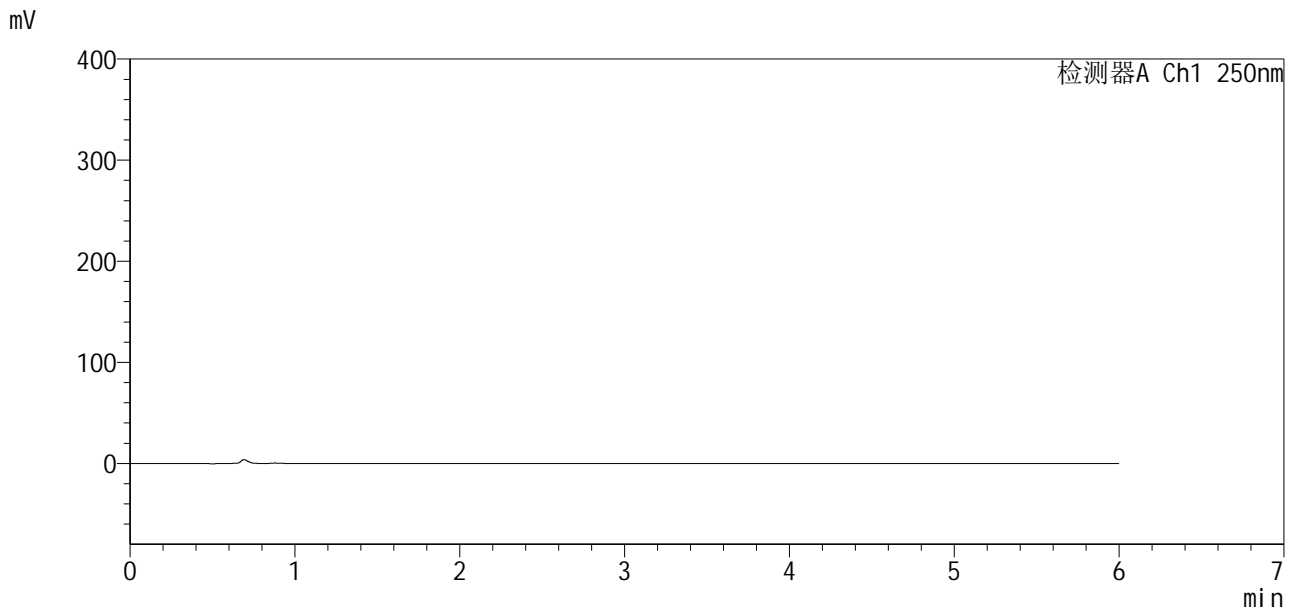
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	2165220	100.000	288224	5531	1.031	--
总计		2165220	100.000	288224			

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

<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

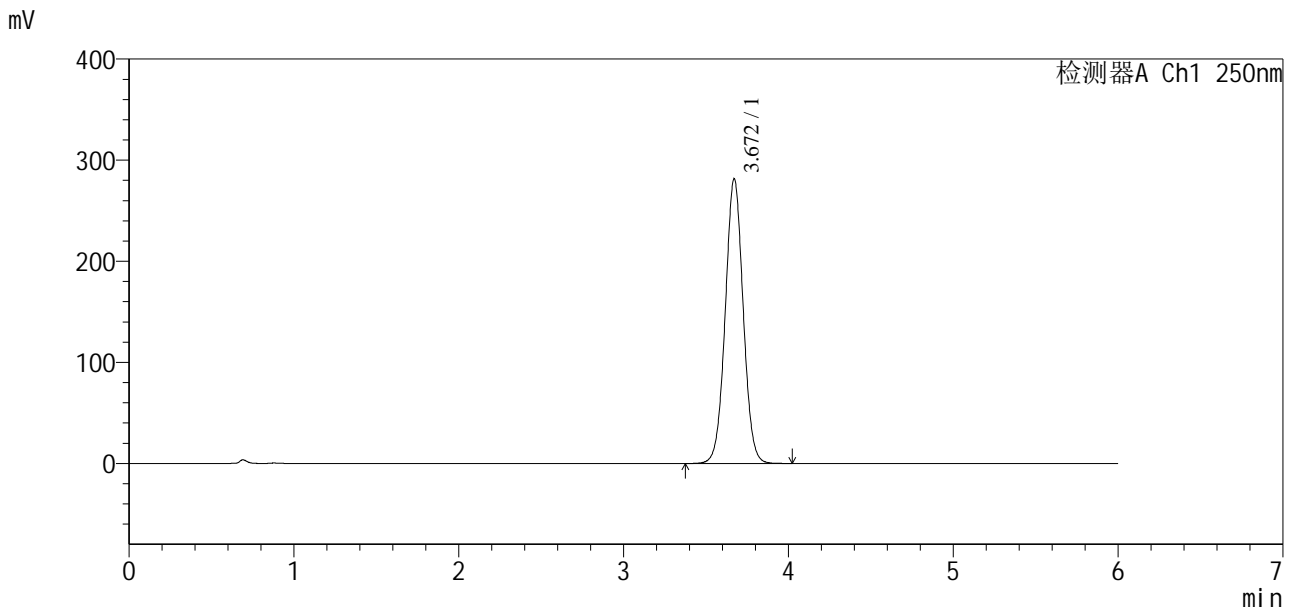
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

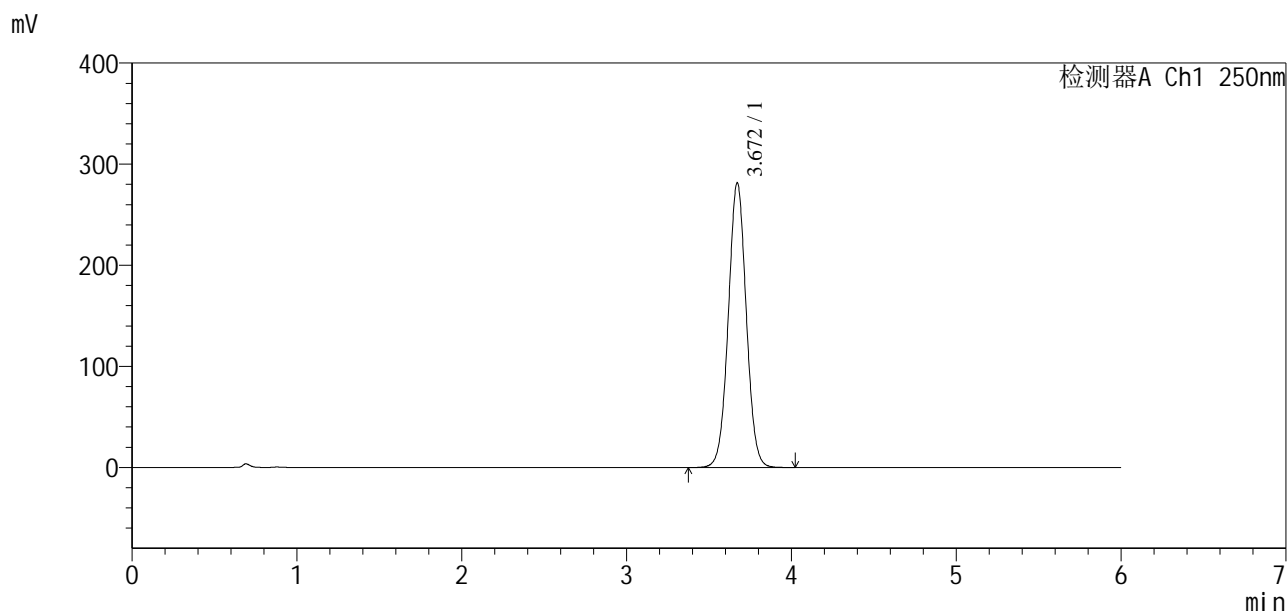
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	2127784	100.000	281631	5511	1.028	--
总计		2127784	100.000	281631			

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-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-5/10-47-2 - 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-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

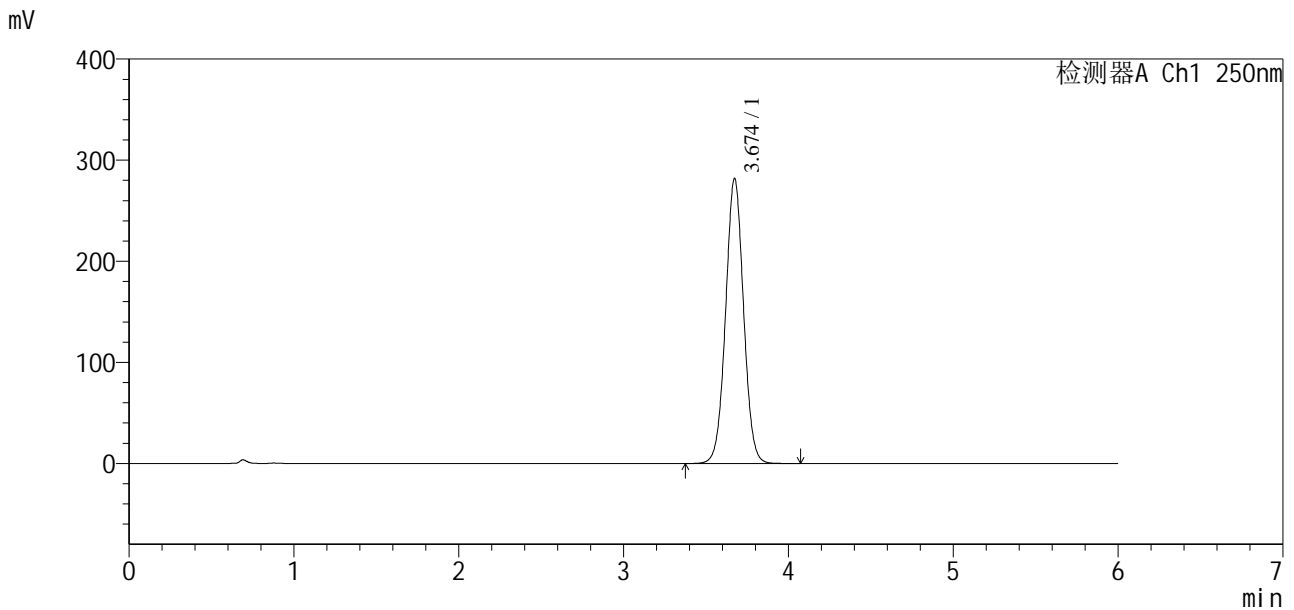


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:xb-c18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 15:56:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:07      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	3.674	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

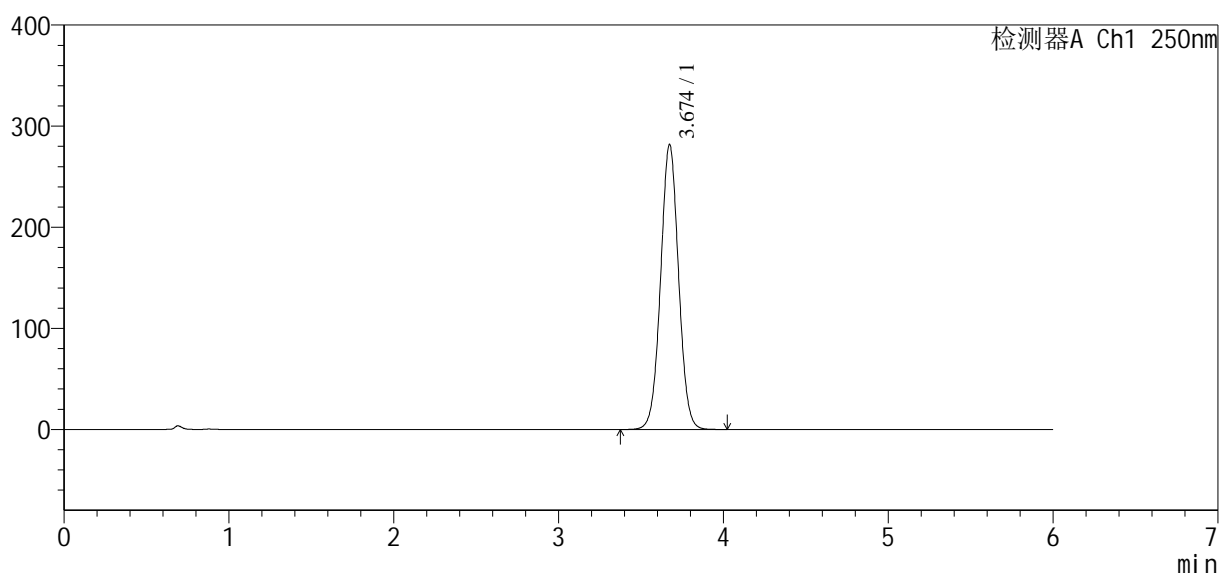


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:xb-c18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

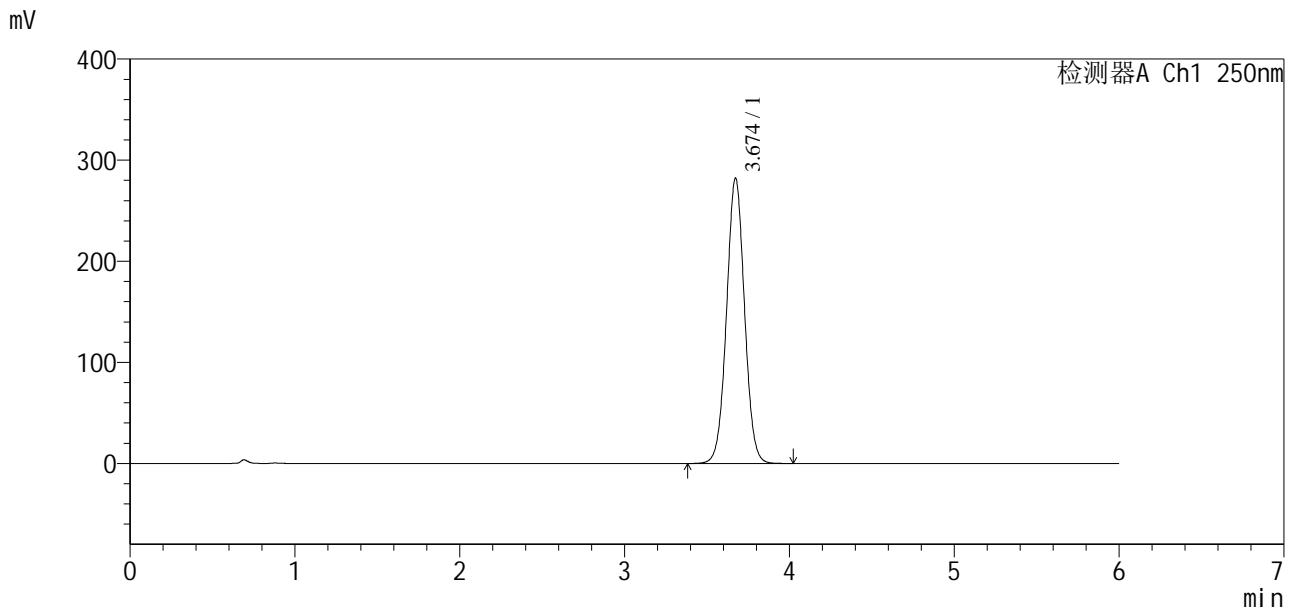


# SXT-396

## <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    版本号:6.115  
 进样体积: 10μl    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/11/28 16:08:53                      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:12  
 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

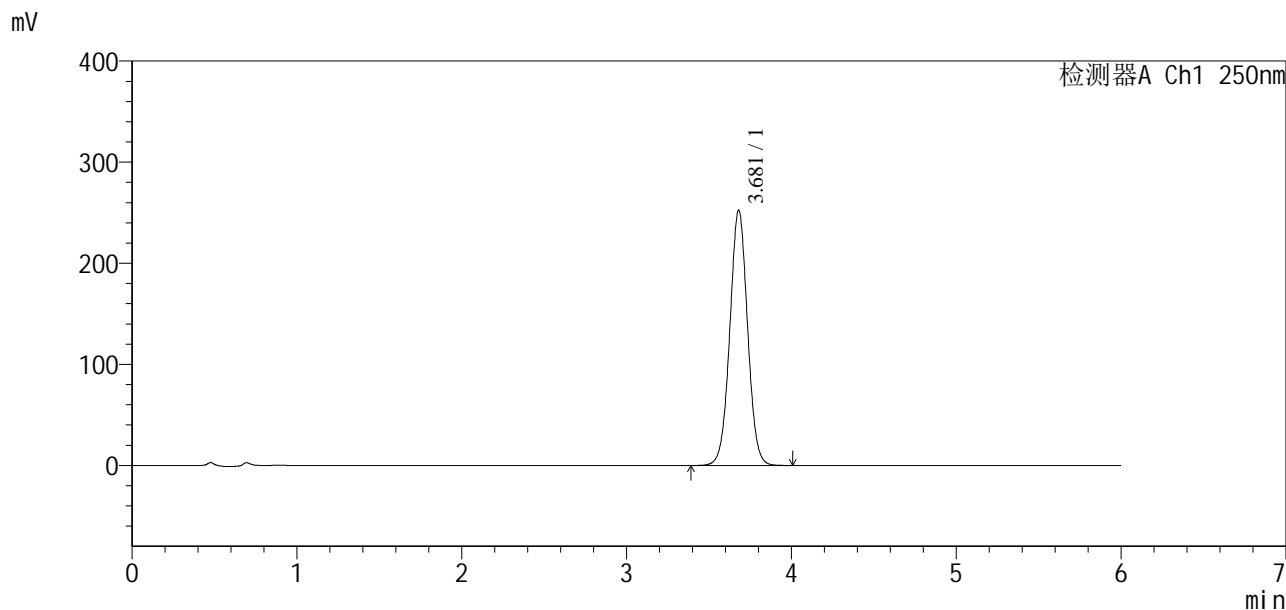


# SXT-396

## <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 - 10-5/10-51-2 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 16:15:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:26:15      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	3.681	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

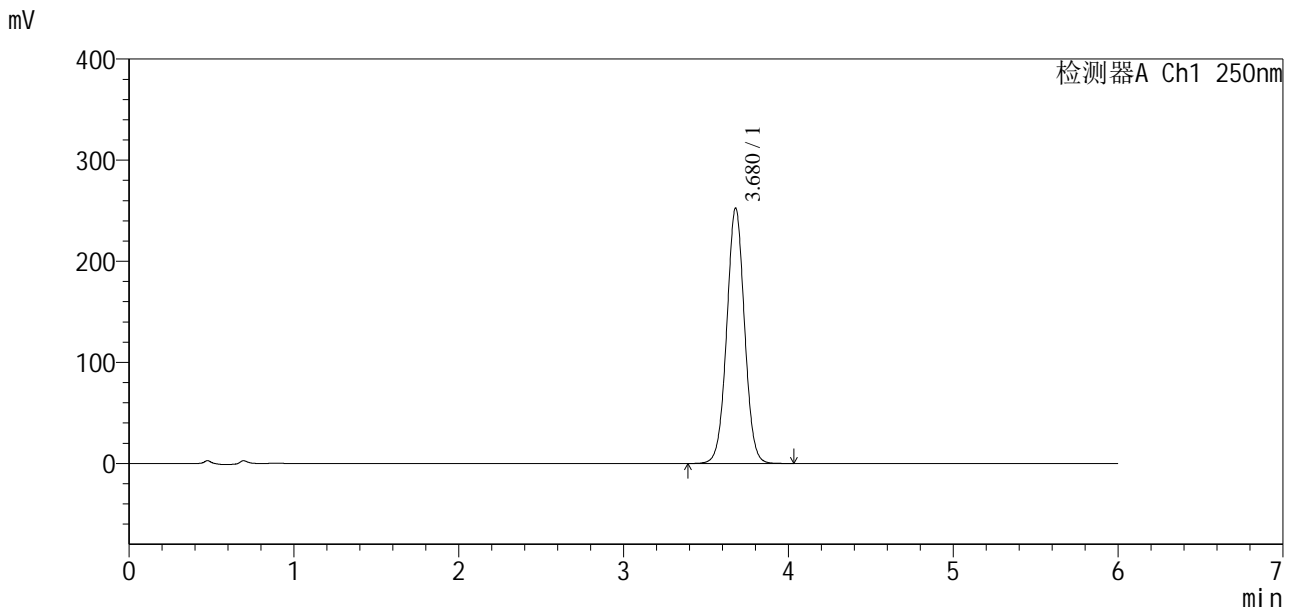


# SXT-396

### <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 - 10-5/10-52-2 - 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  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 16:21:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

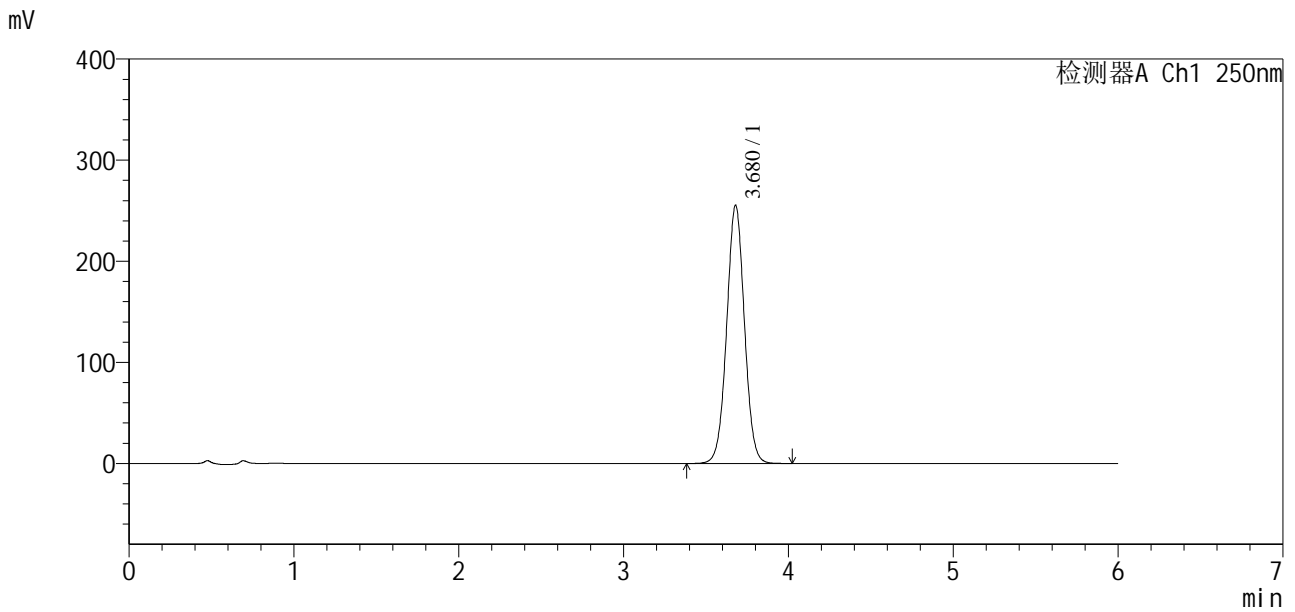
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	1892088	100.000	252741	5645	1.021	--
总计		1892088	100.000	252741			

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

<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			

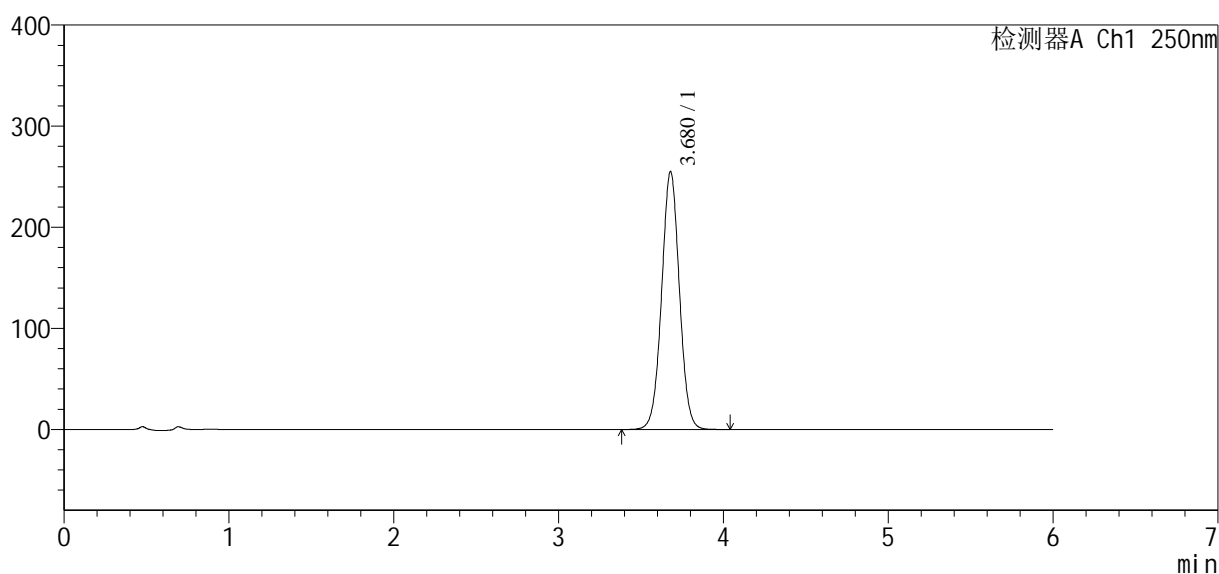
图53 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

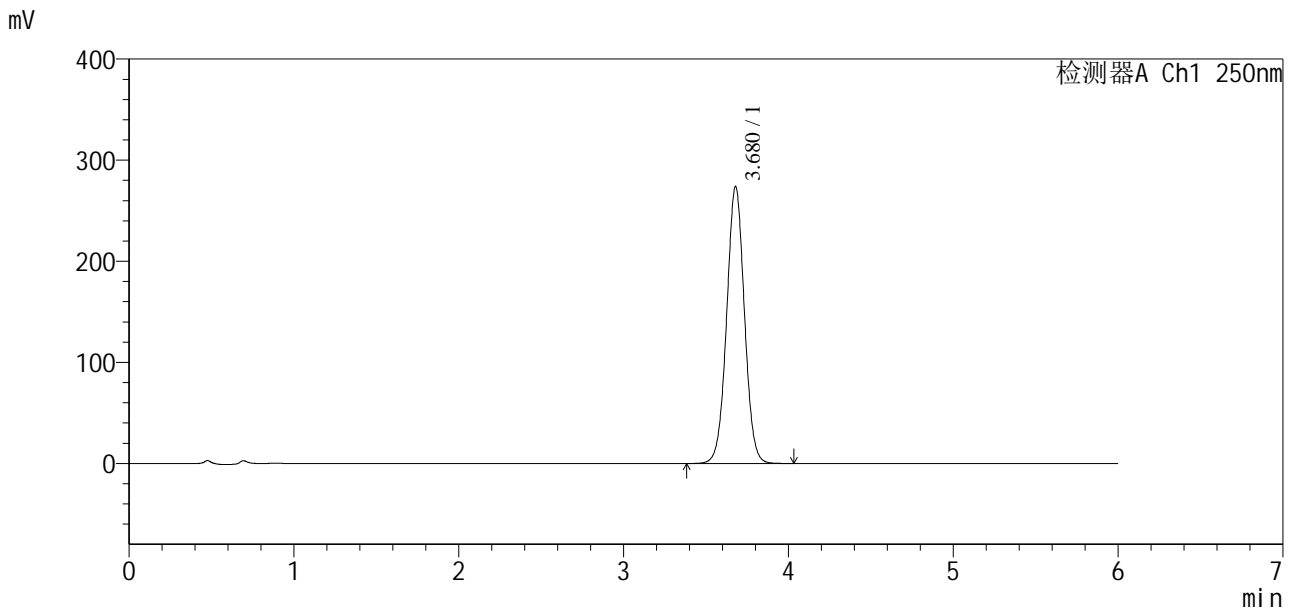


# SXT-396

## <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 - 10-5/10-55-2 - 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  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/11/28 16:40:50 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:25 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	3.680	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

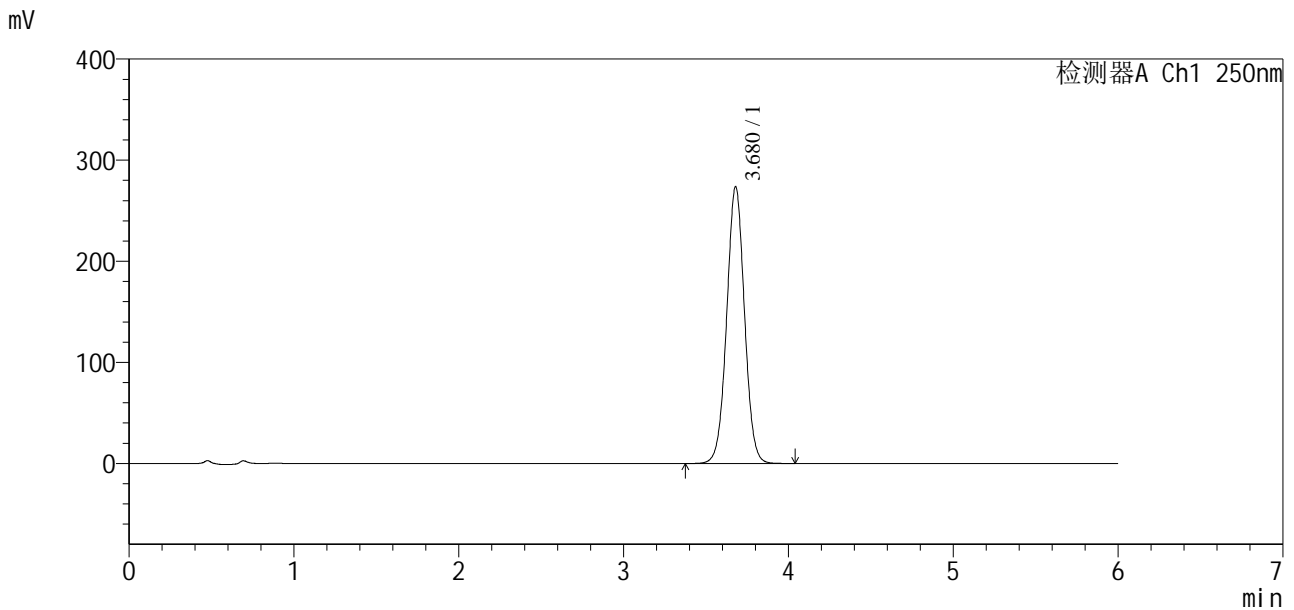


# SXT-396

## <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 - 10-5/10-56-2 - 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



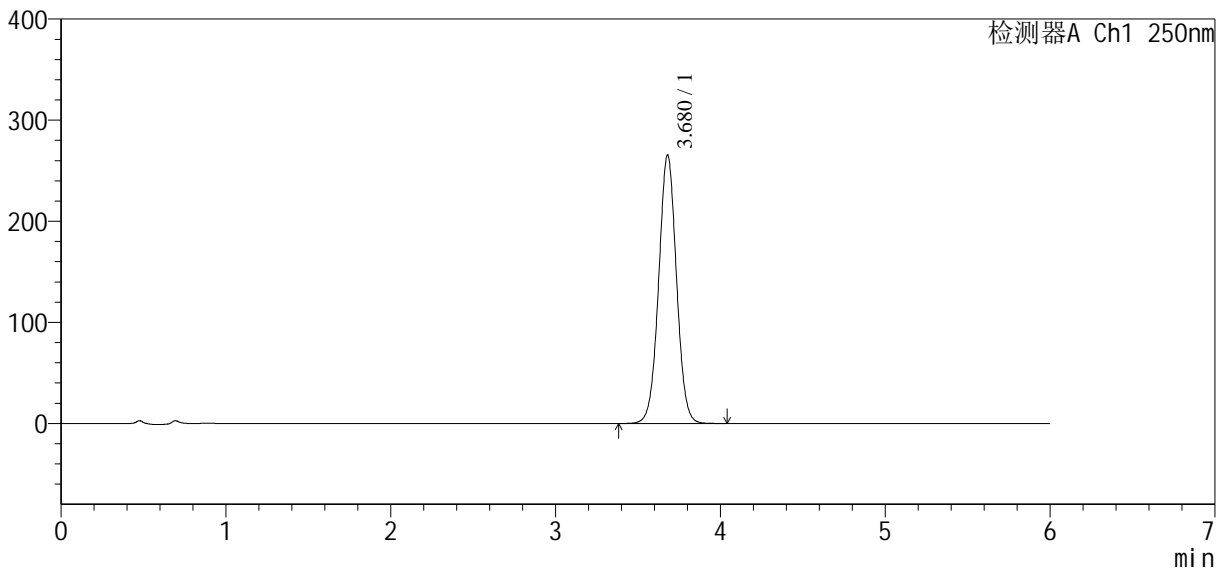
# SXT-396

## <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 - 10-5/10-57-2 - 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  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 16:53:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:30 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	3.680	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

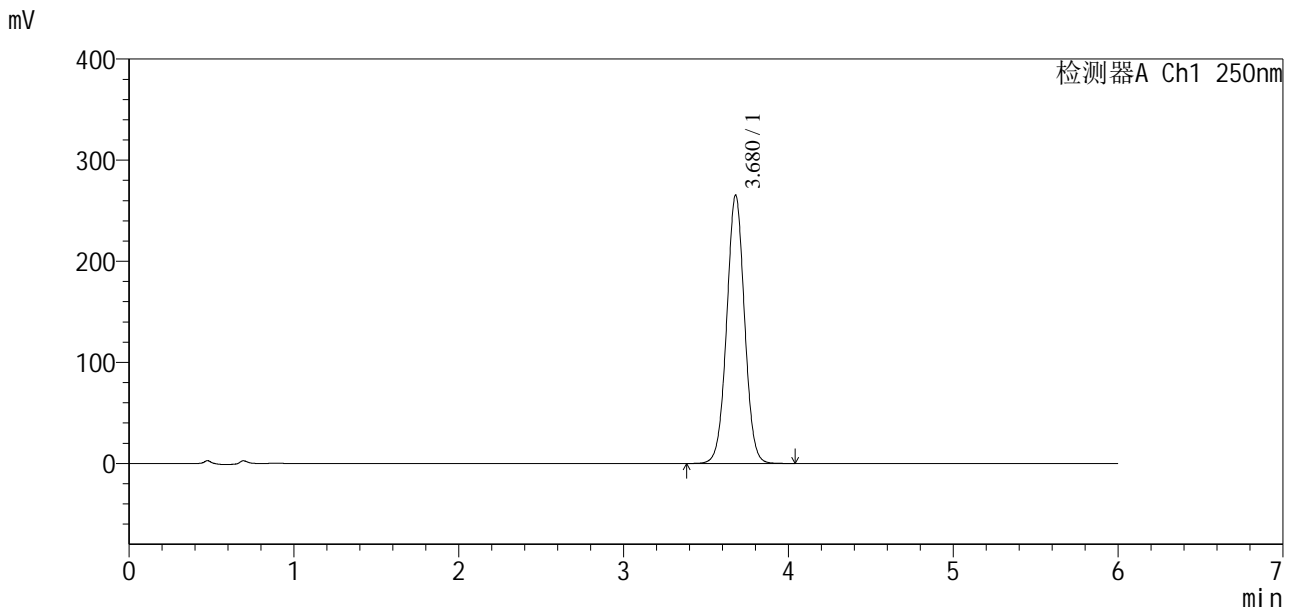


# SXT-396

## <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 - 10-5/10-58-2 - zzp-24111501-1p-rcd-360mg-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: 2-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 16:59:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:33      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	1995354	100.000	265527	5606	1.019	--
总计		1995354	100.000	265527			

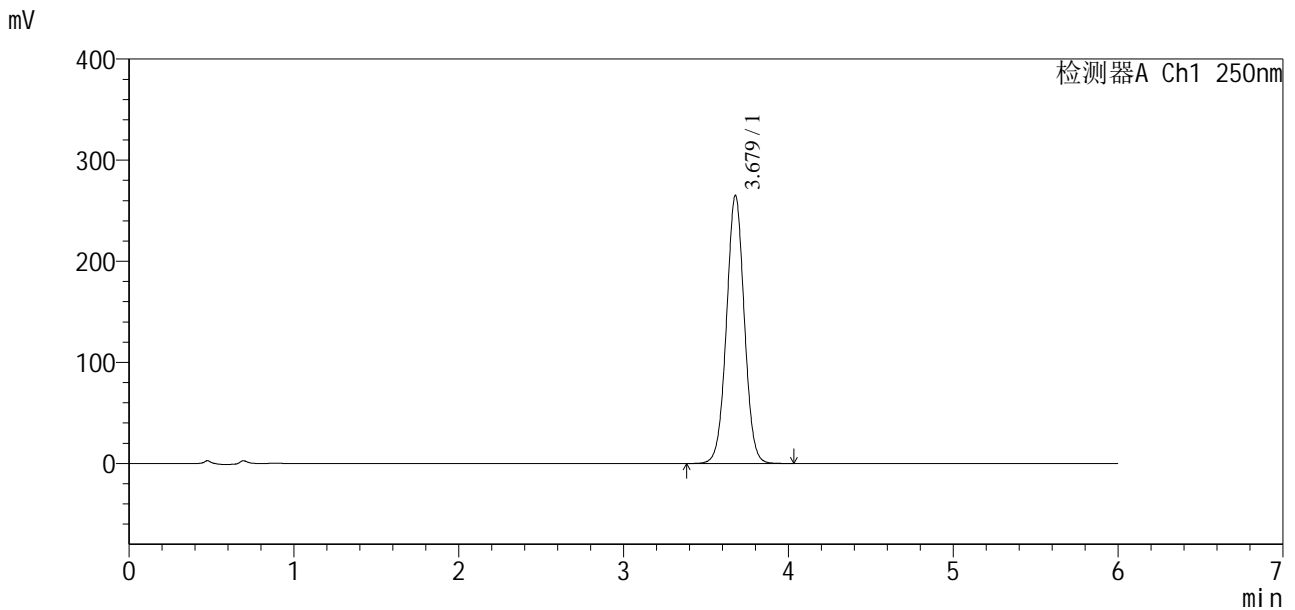
图58 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2



## &lt;样品信息&gt;

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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

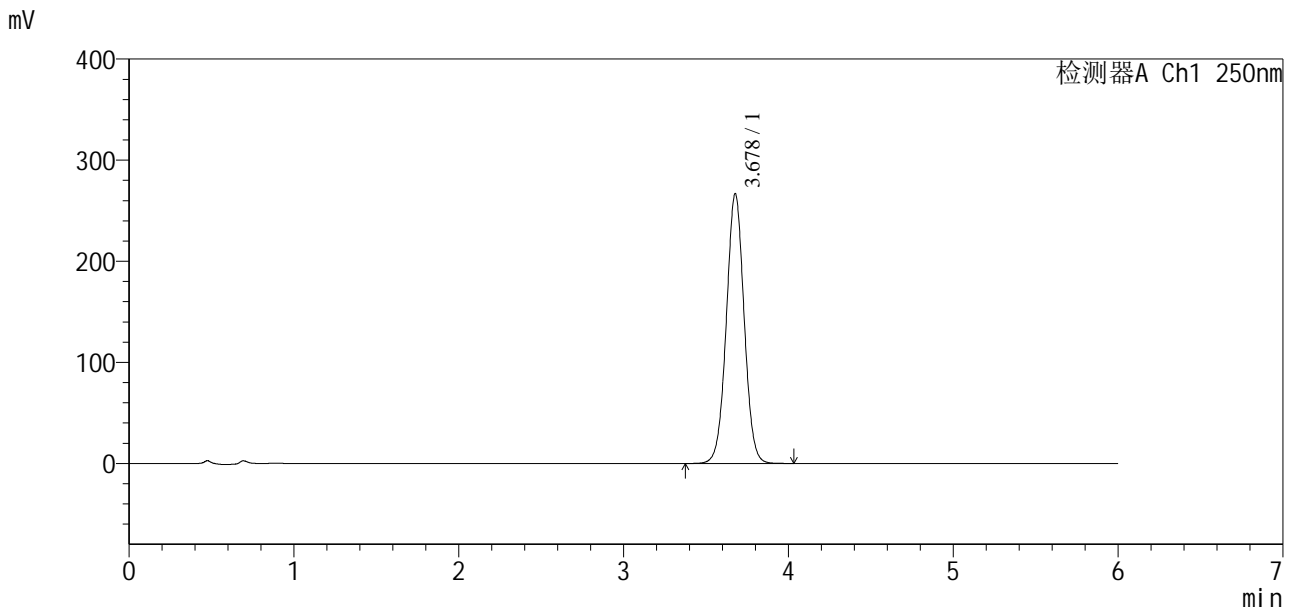
图60 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24111501-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

# 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  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 17:19:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

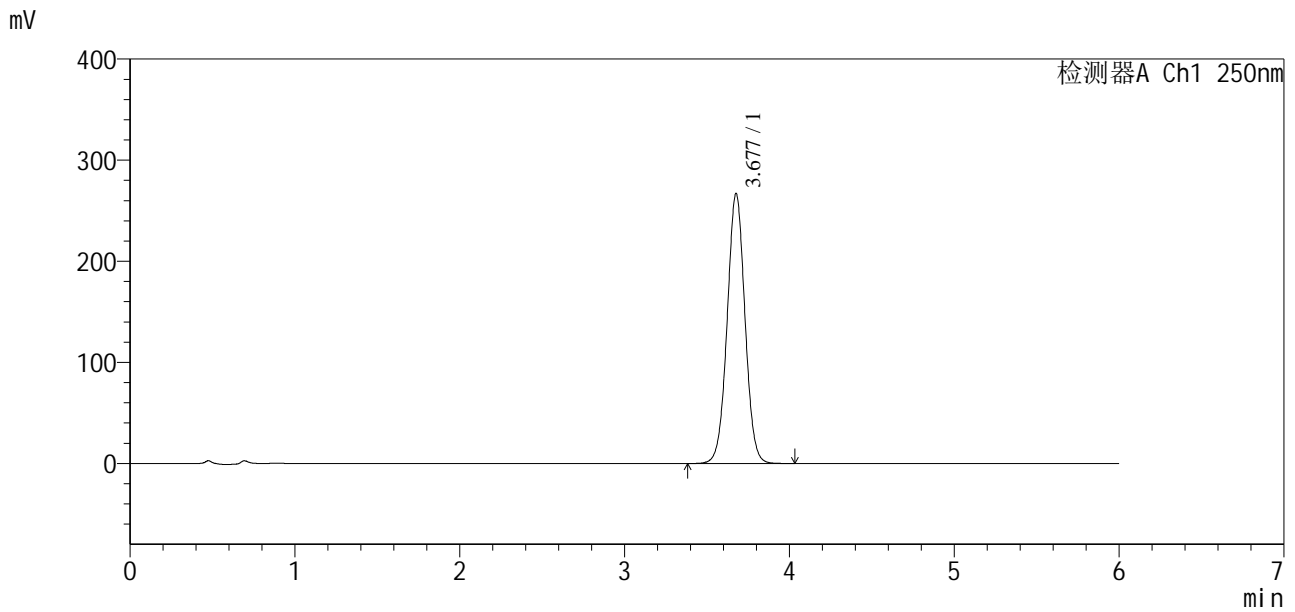
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.678	2002623	100.000	266700	5616	1.019	--
总计		2002623	100.000	266700			

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-浆法-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

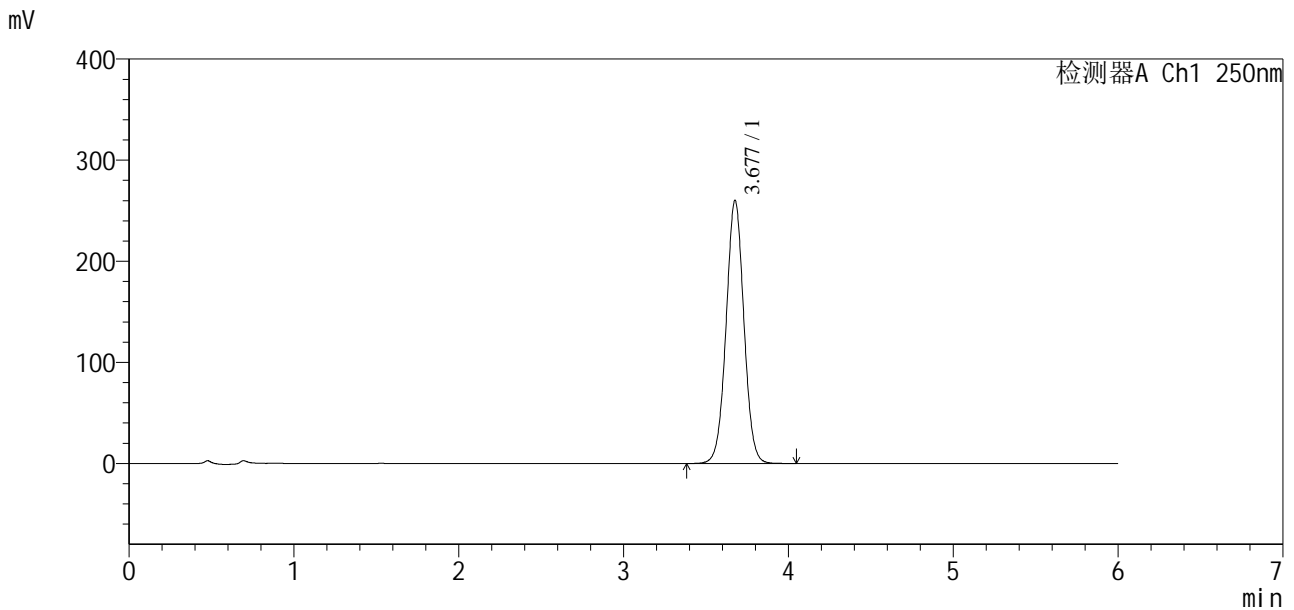
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	2004571	100.000	266590	5607	1.020	--
总计		2004571	100.000	266590			

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

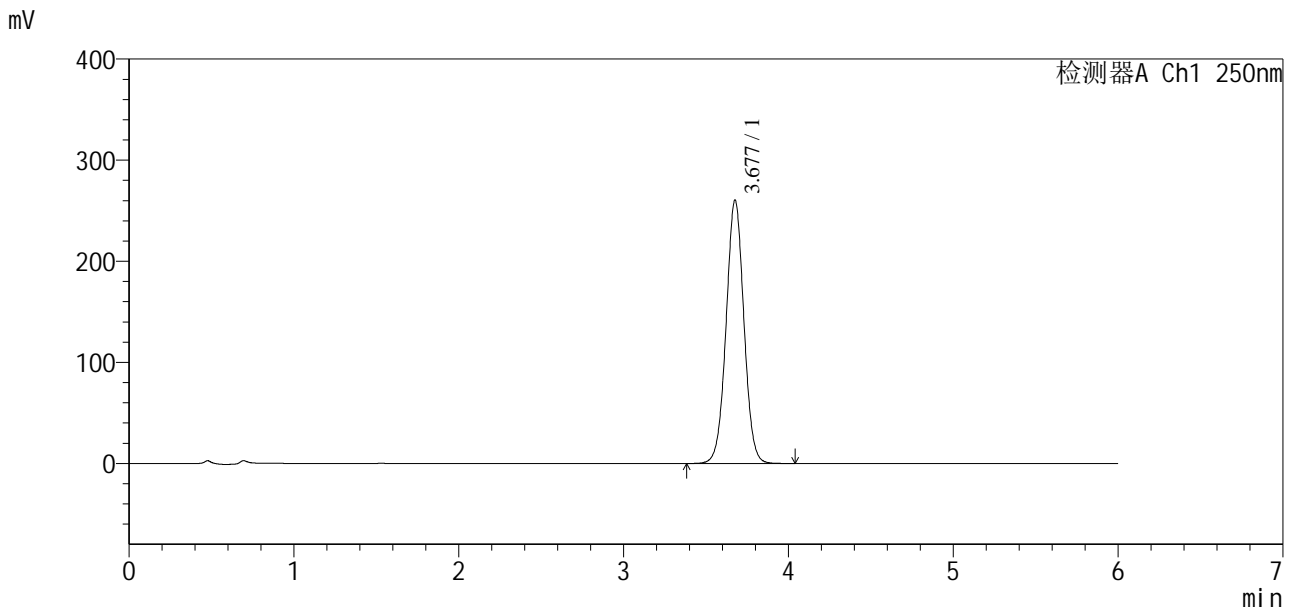
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	1951032	100.000	259712	5627	1.020	--
总计		1951032	100.000	259712			

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,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°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: 10µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

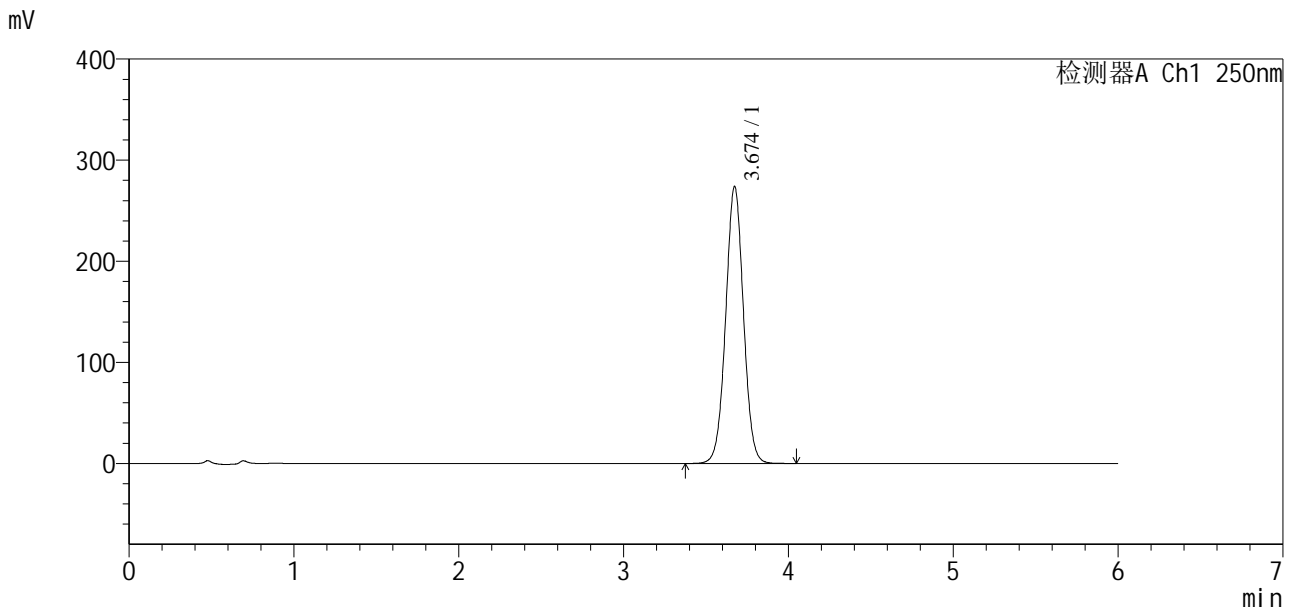


# SXT-396

### <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 - 10-5/10-65-2 - 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

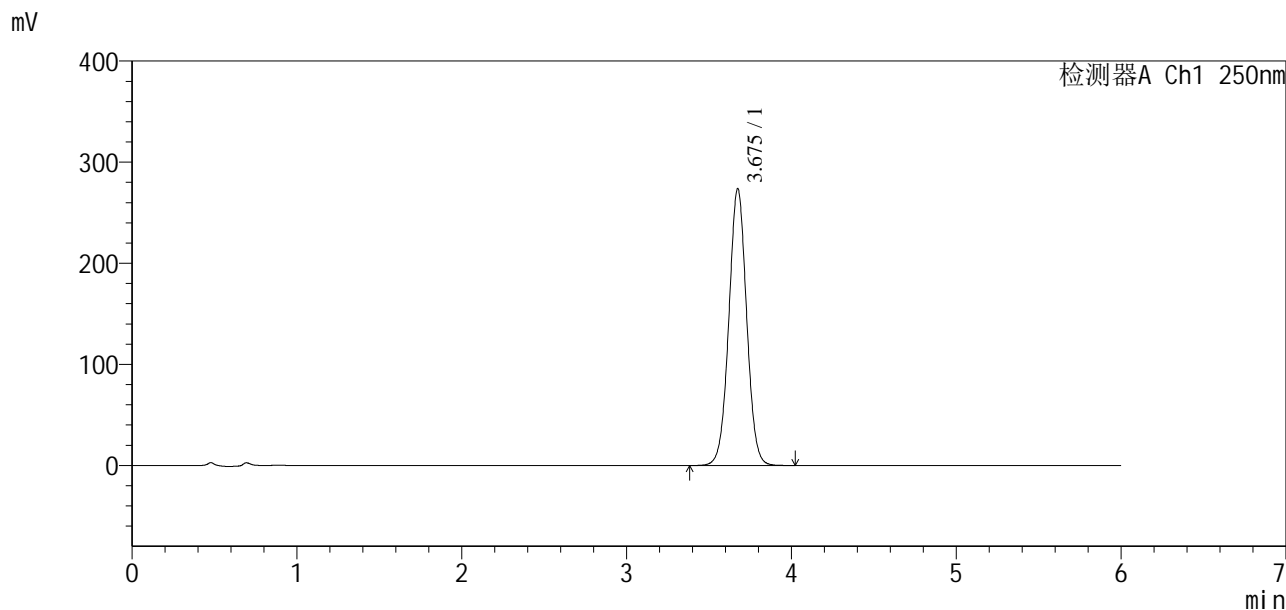
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	2054909	100.000	273684	5612	1.020	--
总计		2054909	100.000	273684			

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

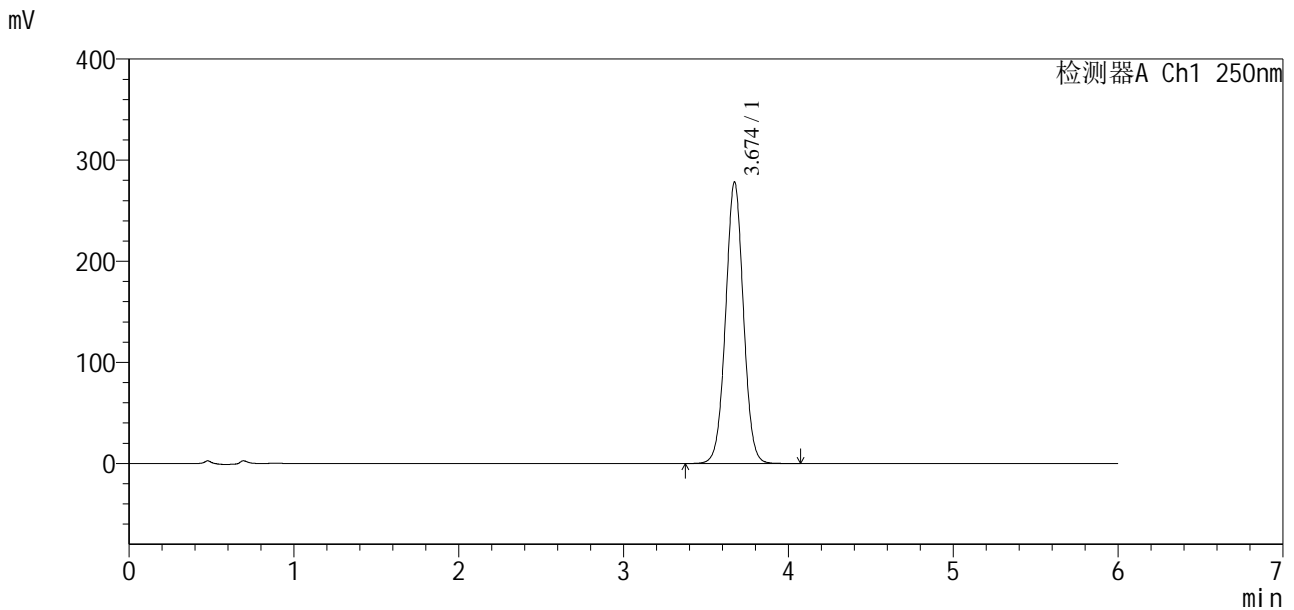
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	2053455	100.000	273285	5617	1.020	--
总计		2053455	100.000	273285			

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

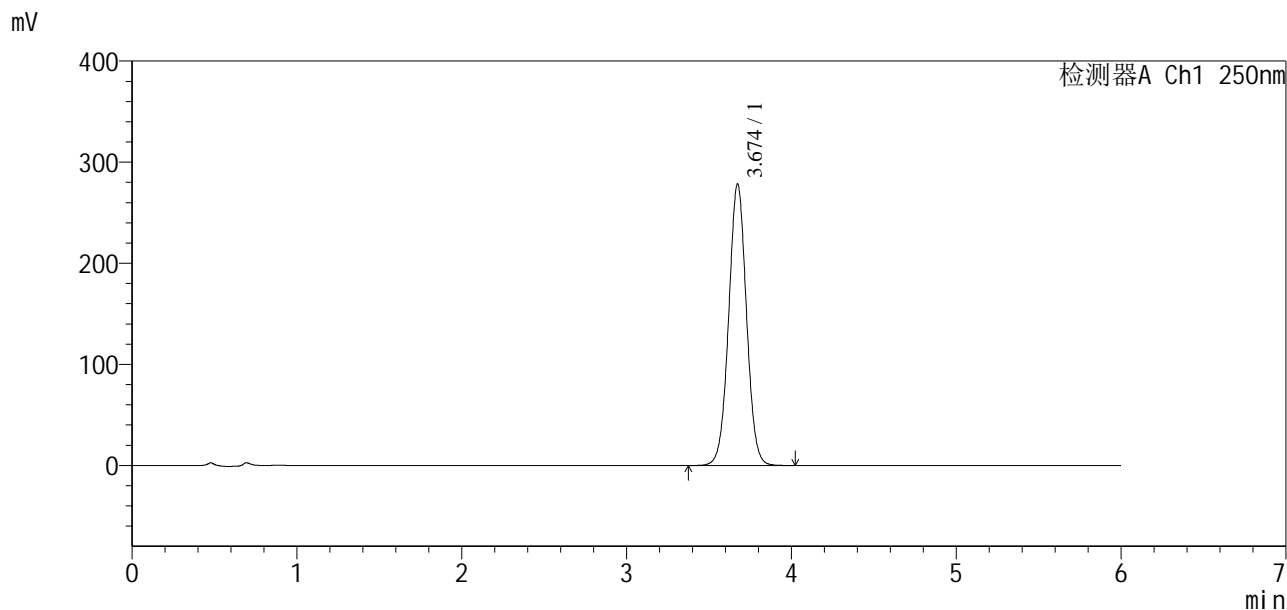


# SXT-396

## <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 - 10-5/10-68-2 - zzp-24112101-1p-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: 2-20  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 18:03:53                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:59                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

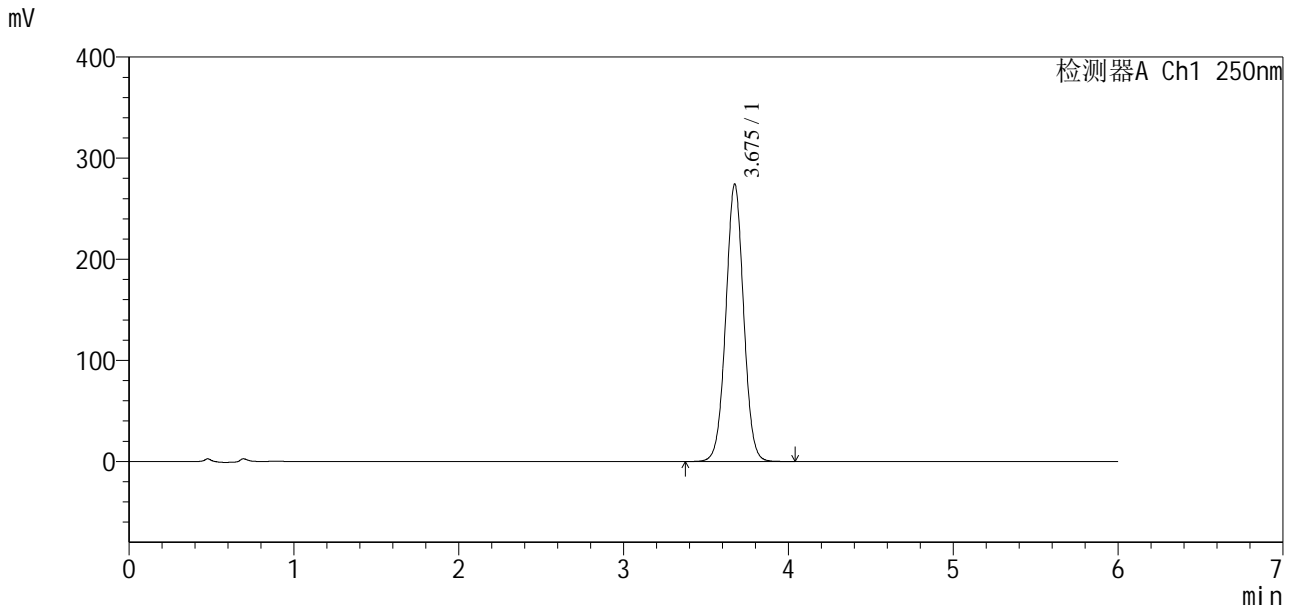
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	2088755	100.000	278210	5610	1.021	--
总计		2088755	100.000	278210			

图68 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-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 - 10-5/10-69-2 - 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

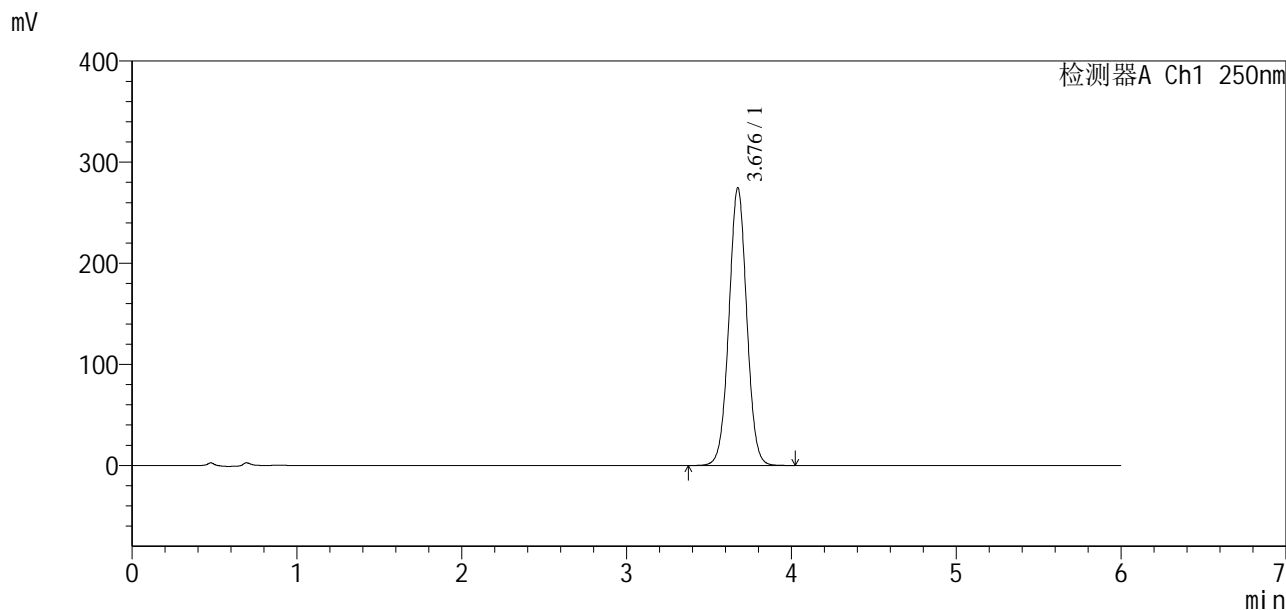


# SXT-396

### <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 - 10-5/10-70-2 - zzp-24112101-1p-rcd-360mg-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: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 18:16:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:04	
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	2062844	100.000	273912	5601	1.020	--
总计		2062844	100.000	273912			

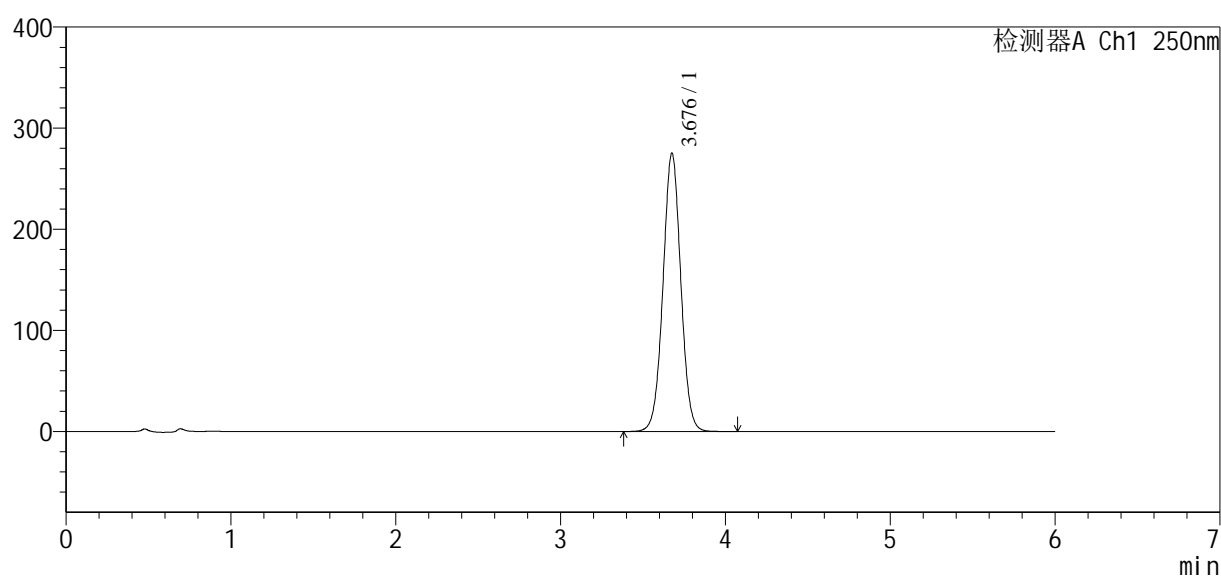
图70 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24112101-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:xb-c18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-5/10-71-2 - zzp-24112101-1p-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: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 18:23:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	2066318	100.000	274445	5611	1.020	--
总计		2066318	100.000	274445			

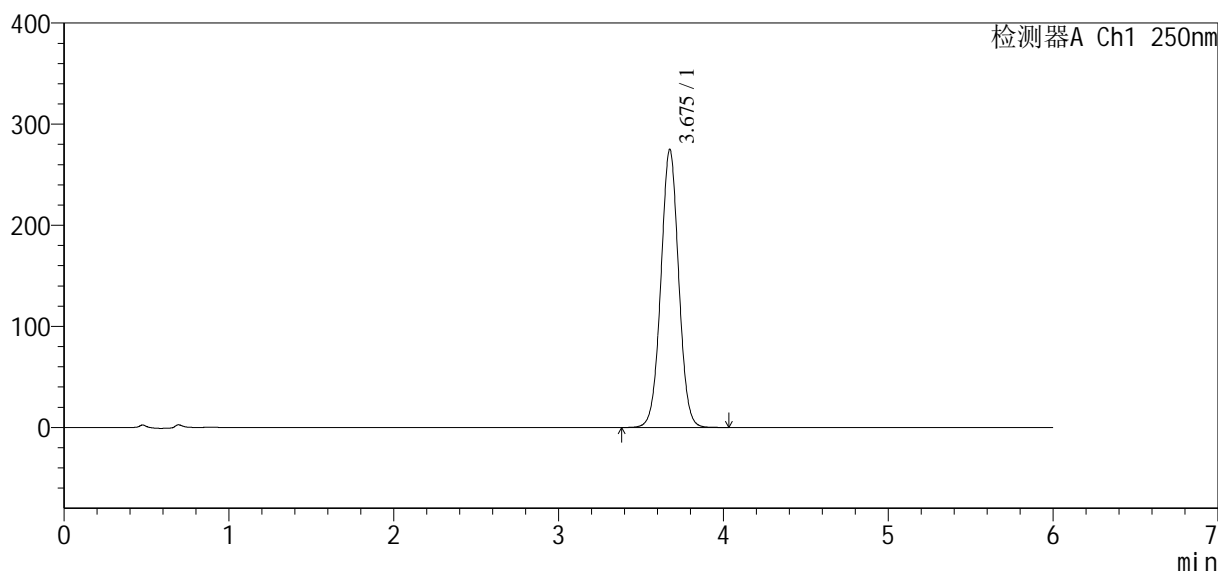
图71 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24112101-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## <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>

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	3.675	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

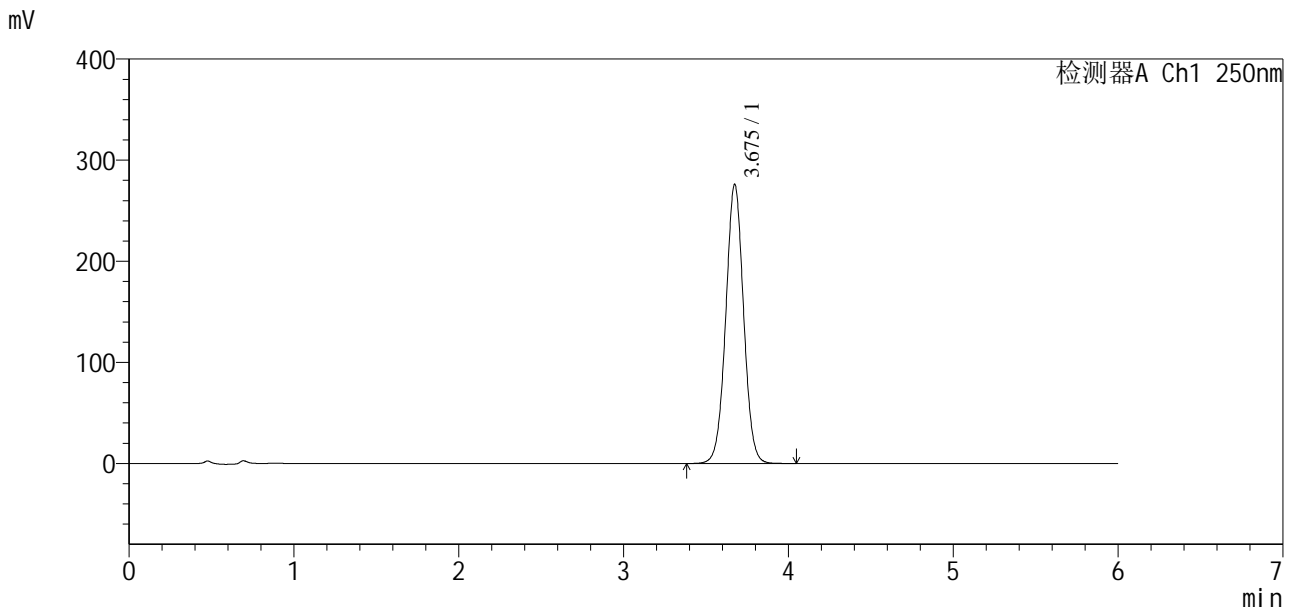


# SXT-396

### <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 - 10-5/10-73-2 - zzp-24112101-1p-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: 2-47  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 18:35:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:13      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	2073012	100.000	275702	5605	1.019	--
总计		2073012	100.000	275702			

图73 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

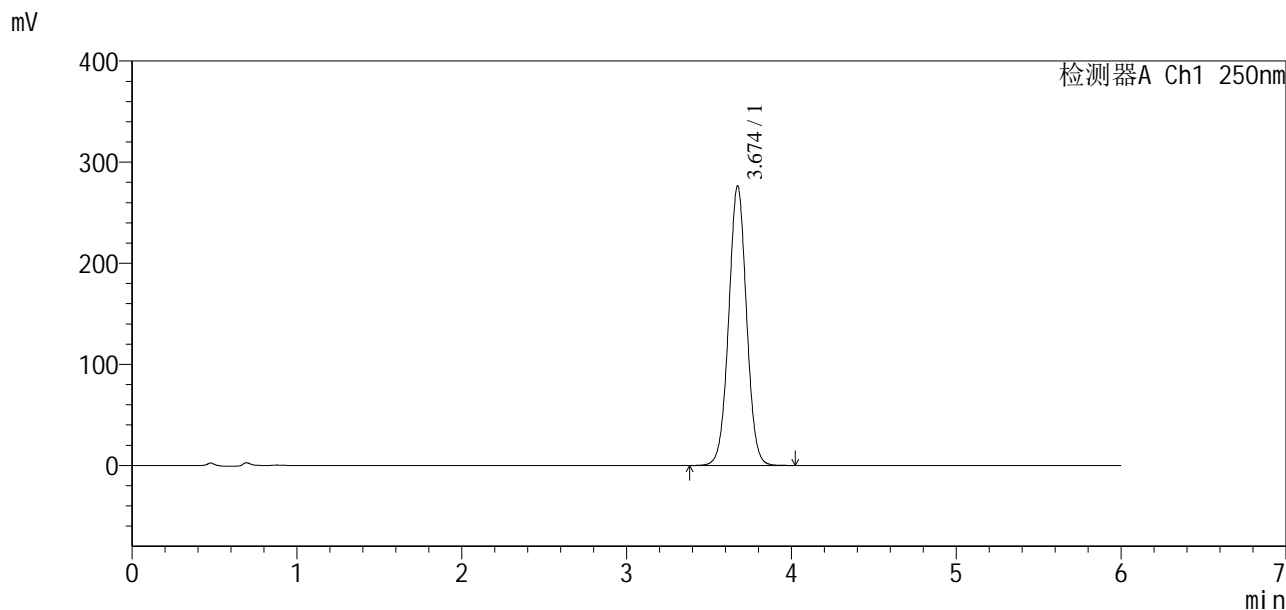


# SXT-396

## <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 - 10-5/10-74-2 - zzp-24112101-1p-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: 2-47  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 18:42:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:16 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	2076991	100.000	276319	5597	1.019	--
总计		2076991	100.000	276319			

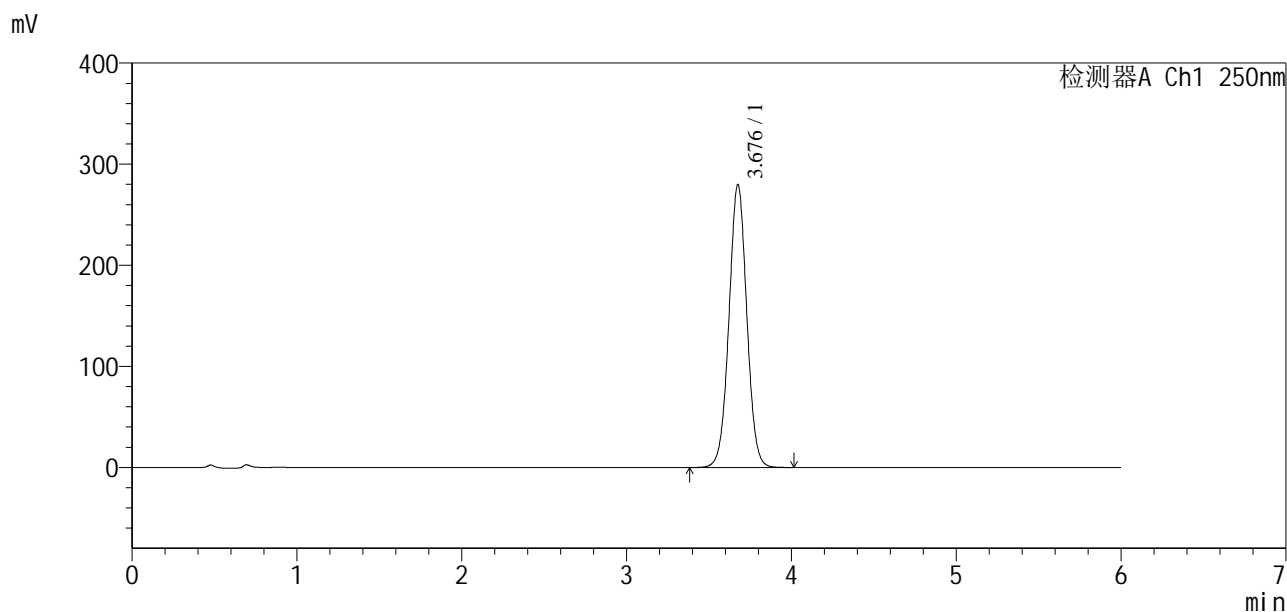
图74 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24112101-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2



## &lt;样品信息&gt;

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  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 18:55:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

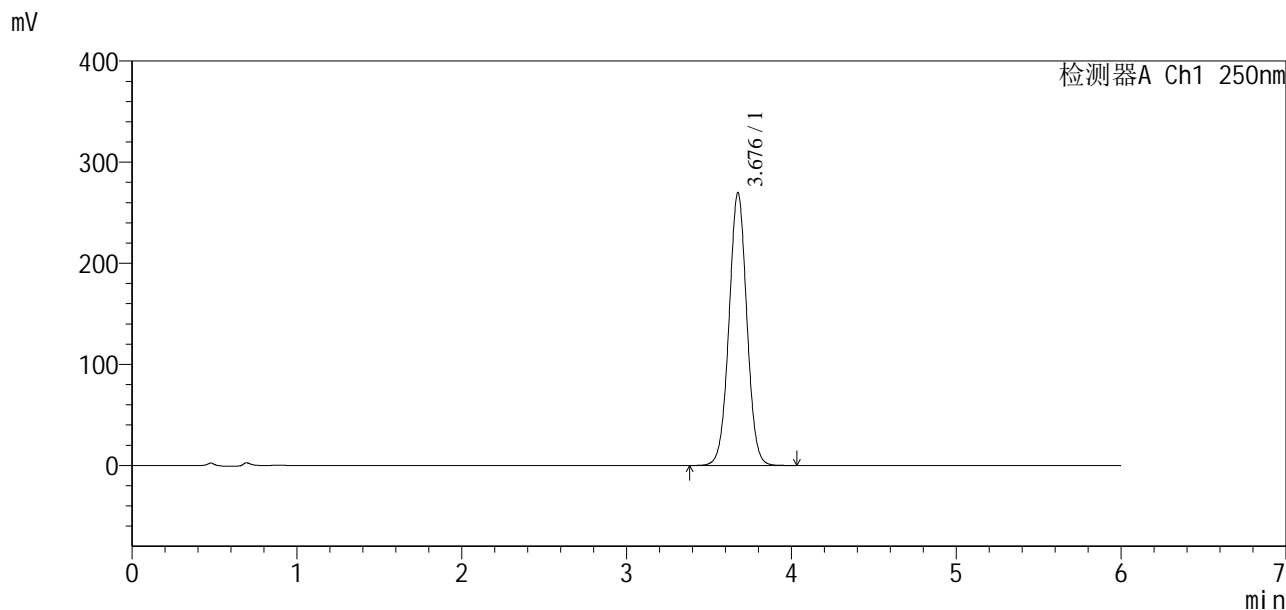


# SXT-396

## <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 - 10-5/10-77-2 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 19:01:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

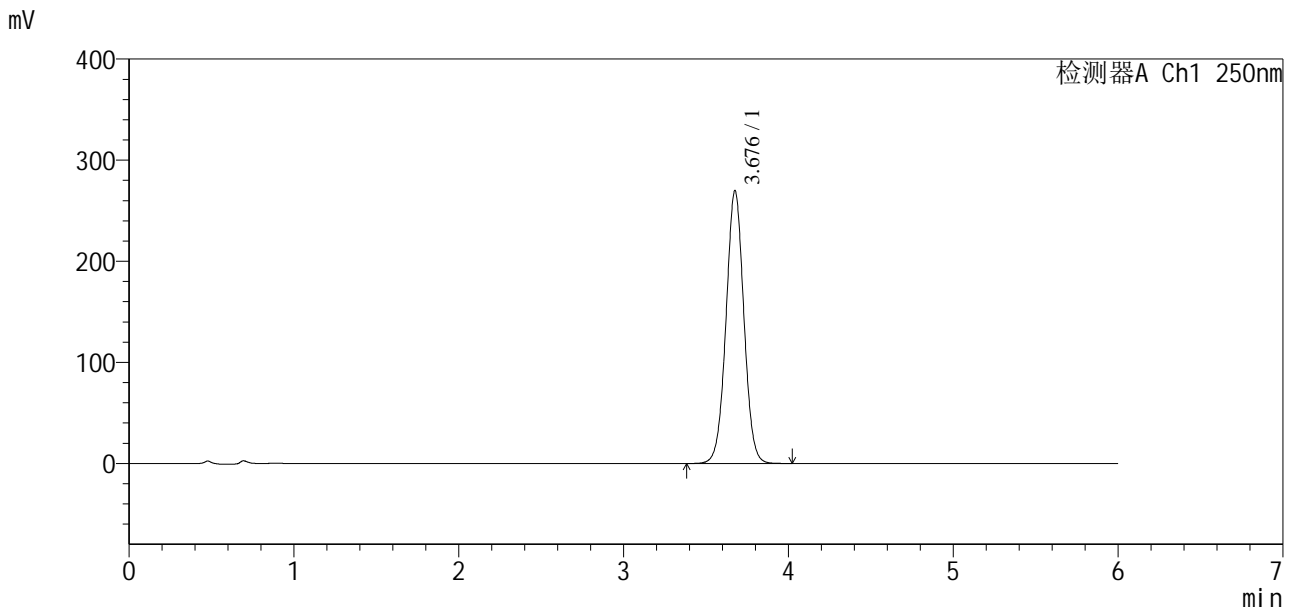
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	2028932	100.000	269045	5590	1.018	--
总计		2028932	100.000	269045			

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

<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 - 10-5/10-78-2 - zzp-24112201-1p-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: 2-12  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 19:07:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:27 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	3.676	2029373	100.000	269113	5586	1.018	--
总计		2029373	100.000	269113			

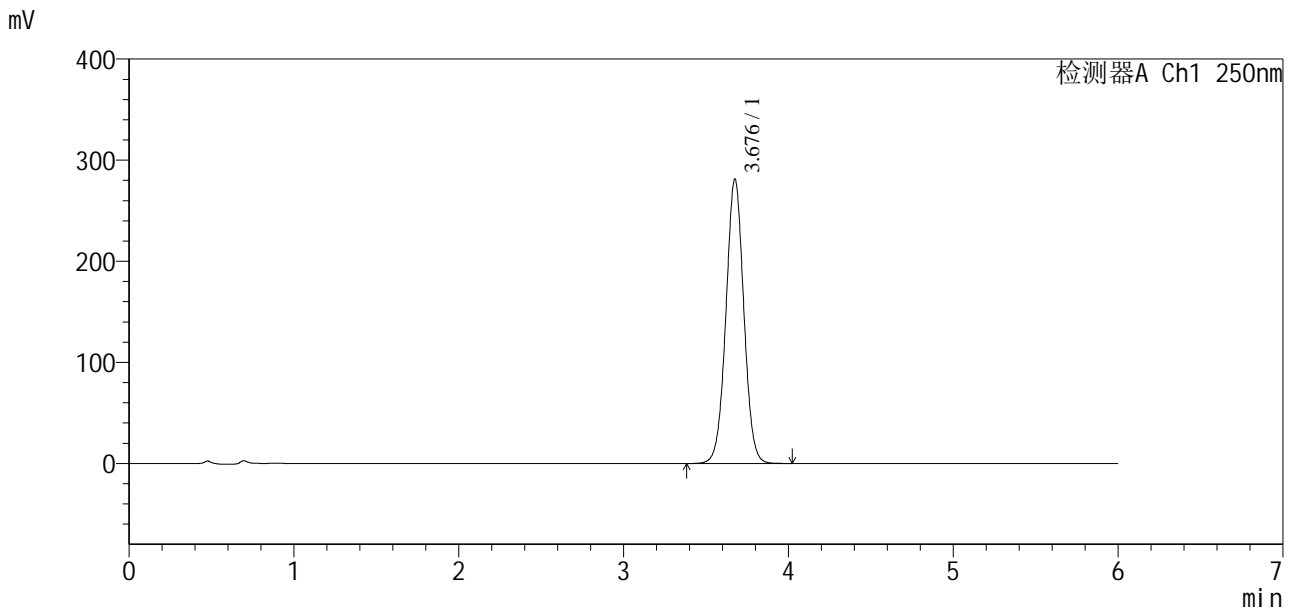
图78 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24112201-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2



<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 - 10-5/10-80-2 - 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





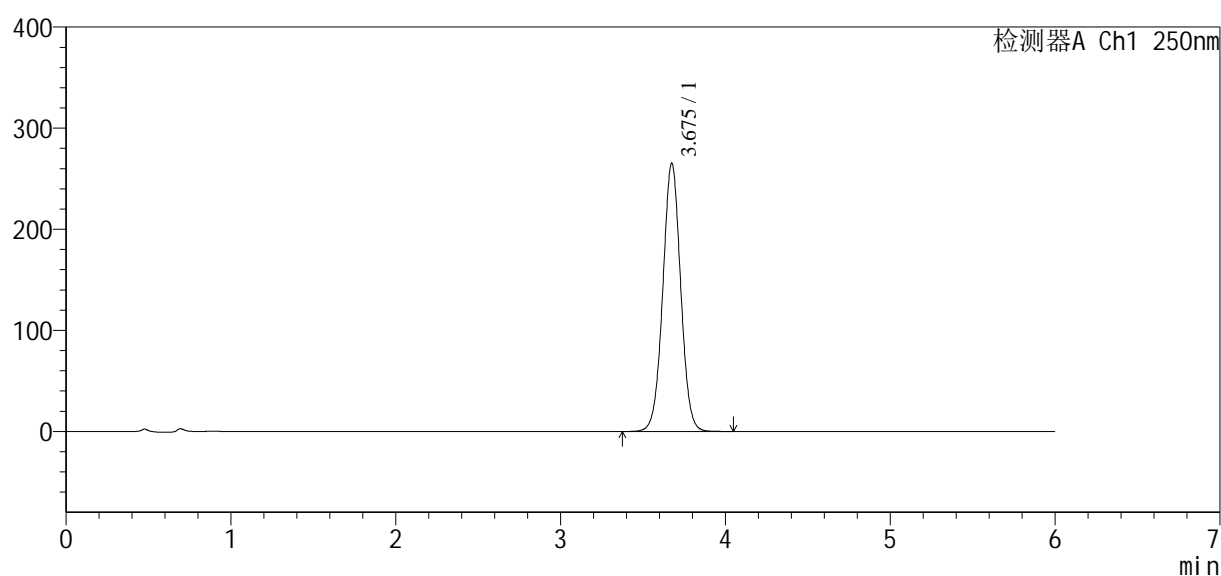


## <样品信息>

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 - 10-5/10-83-2 - zzp-24112201-1p-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: 2-39  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 19:39:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

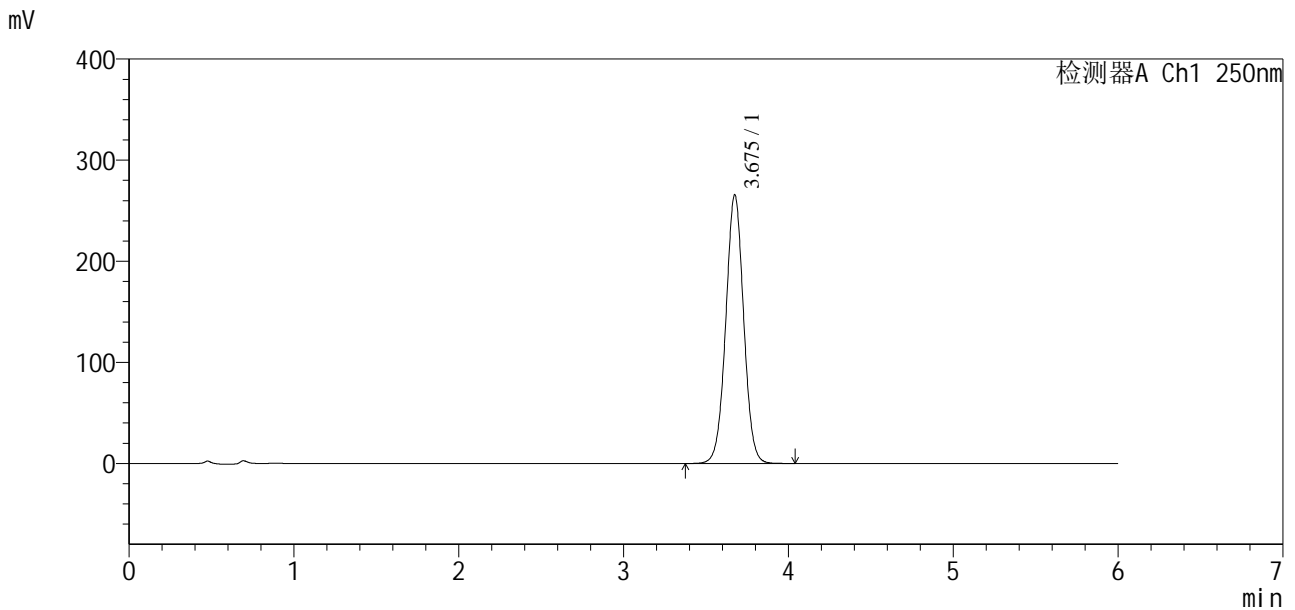
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	1999705	100.000	264741	5562	1.017	--
总计		1999705	100.000	264741			

图83 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 - 10-5/10-84-2 - zzp-24112201-1p-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: 2-39  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 19:46:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

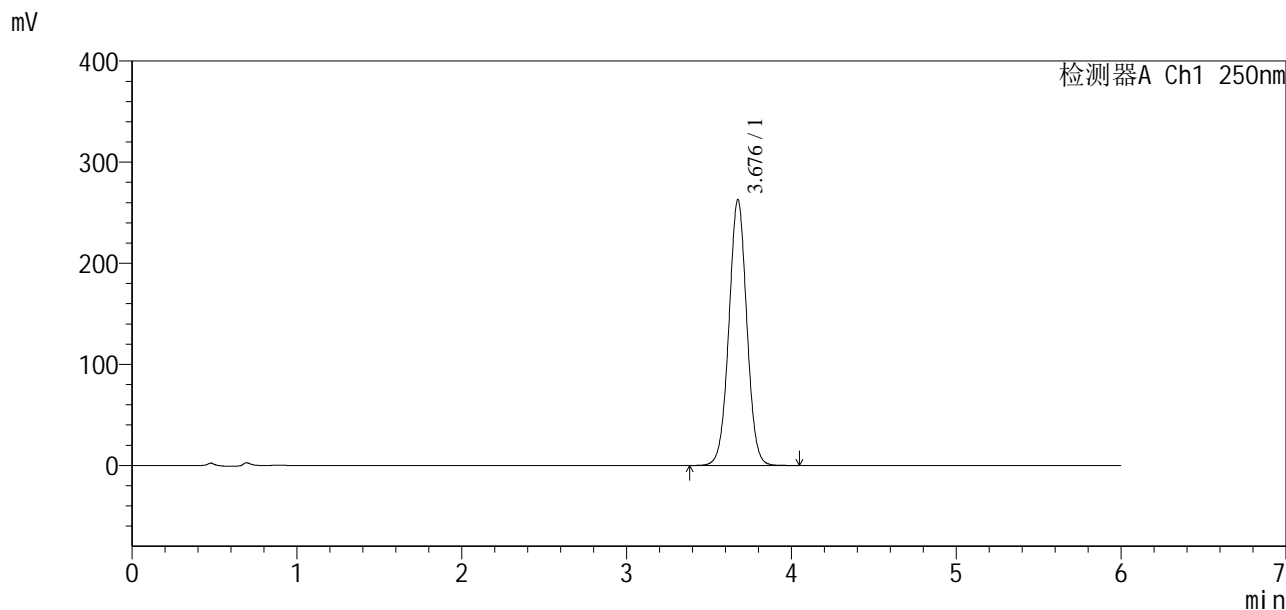
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	2003944	100.000	265149	5555	1.017	--
总计		2003944	100.000	265149			

图84 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 - 10-5/10-85-2 - zzp-24112201-1p-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: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 19:52:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

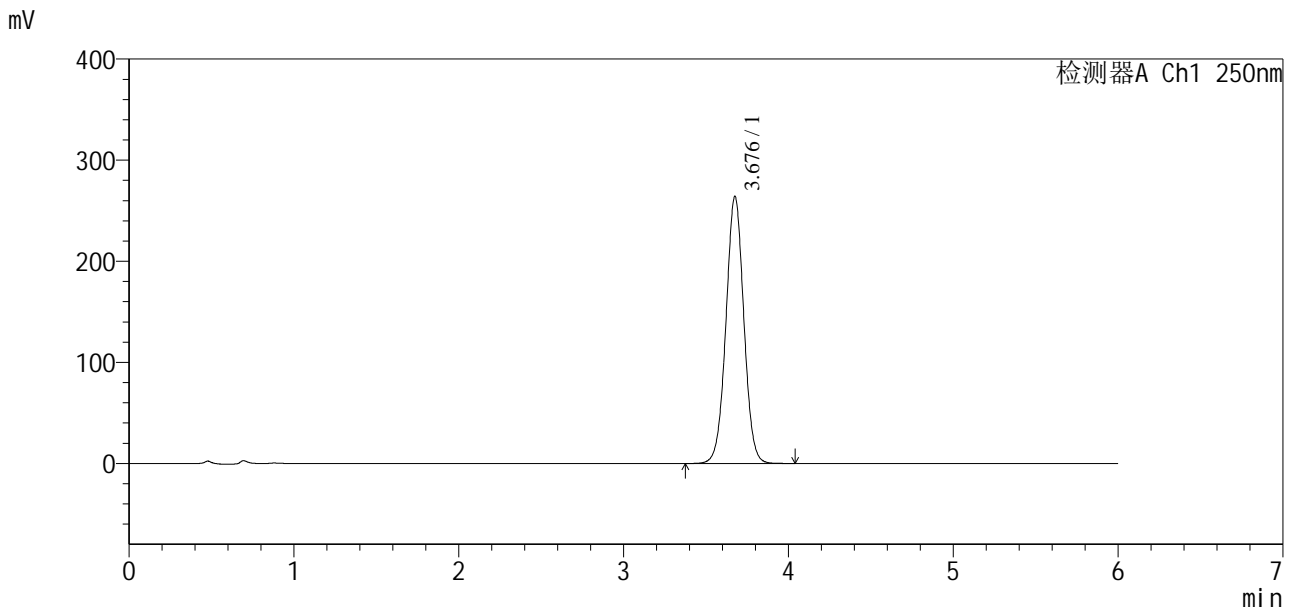
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	1981832	100.000	262005	5562	1.016	--
总计		1981832	100.000	262005			

图85 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-浆法-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 - 10-5/10-86-2 - zzp-24112201-1p-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: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/28 19:58:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/29 08:27:47	
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	3.676	1992427	100.000	263361	5556	1.016	--
总计		1992427	100.000	263361			

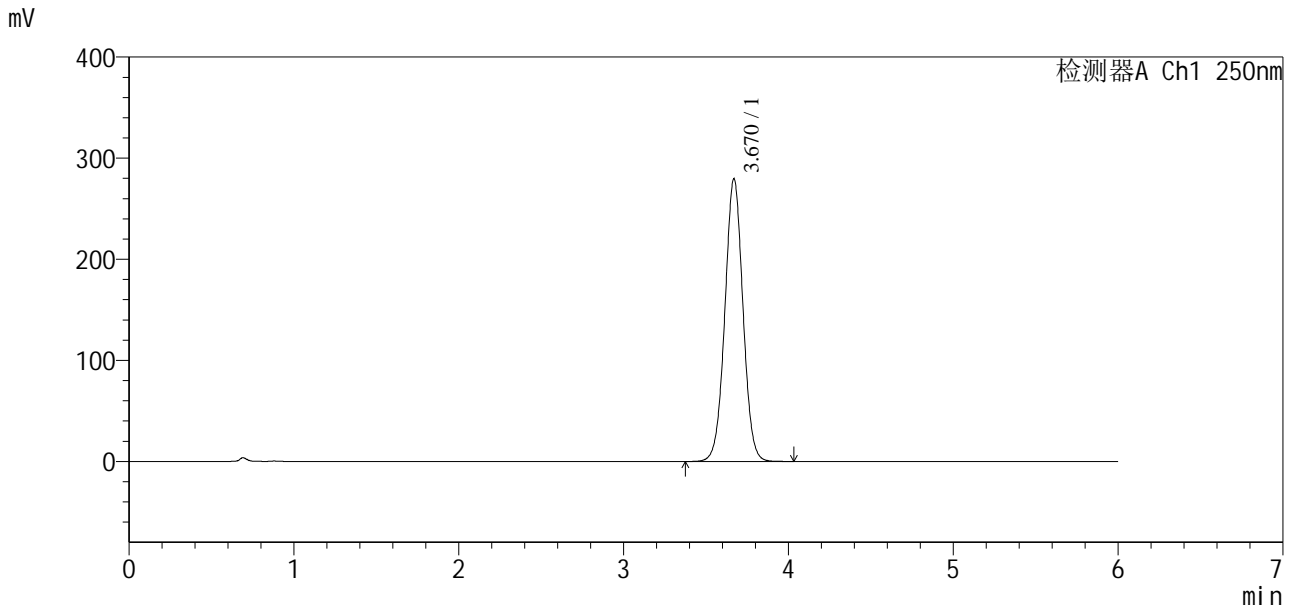
图86 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24112201-1批)(360mg规格)-0.5tw20介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

# 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 - 10-5/10-87-2 - zzp-rcd-360mg-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: 2-27  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 20:05:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

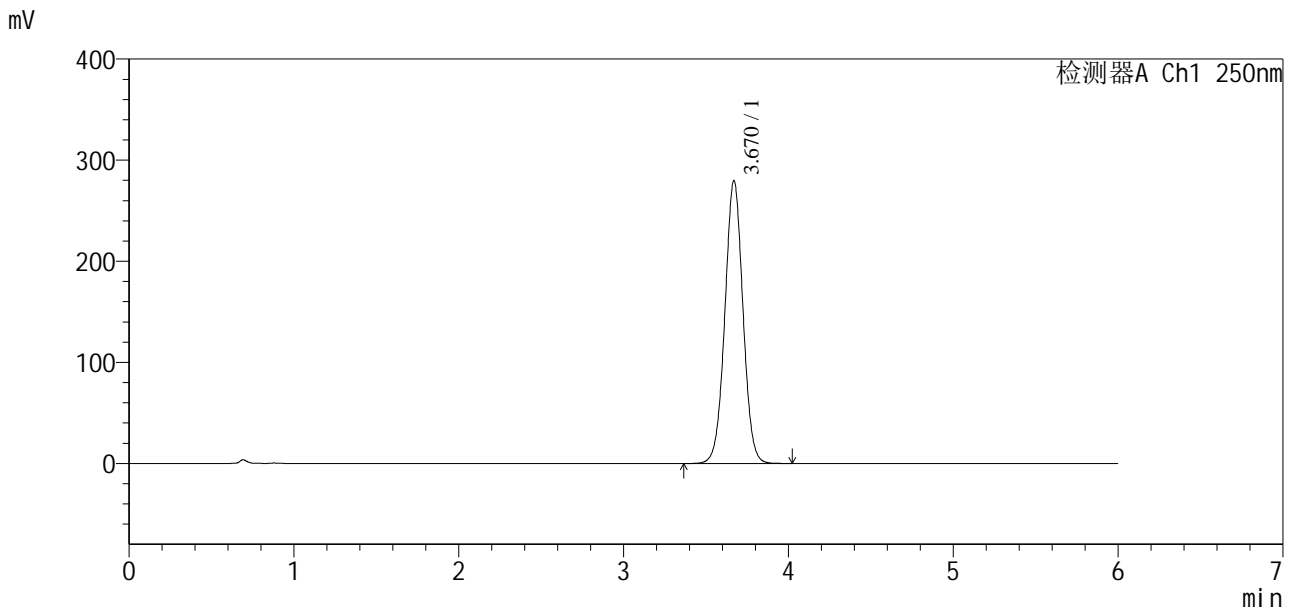
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	2133391	100.000	279517	5404	1.018	--
总计		2133391	100.000	279517			

图87 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-2-1

<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 - 10-5/10-88-2 - zzp-rcd-360mg-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: 2-27  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/28 20:11:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:52 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	3.670	2134939	100.000	279668	5403	1.018	--
总计		2134939	100.000	279668			

图88 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-2-2