

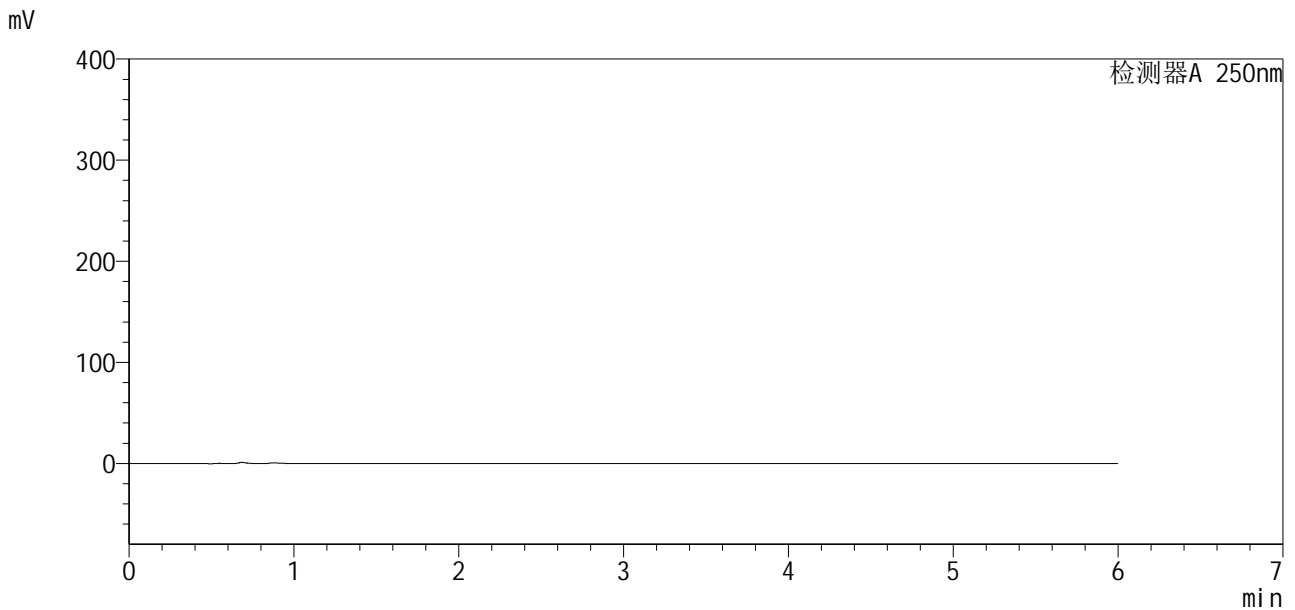


# SXT-396

## <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 - 30-6/27-45-2 - zzp-2025020421p-rcd-rj.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 10μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/21 14:41:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

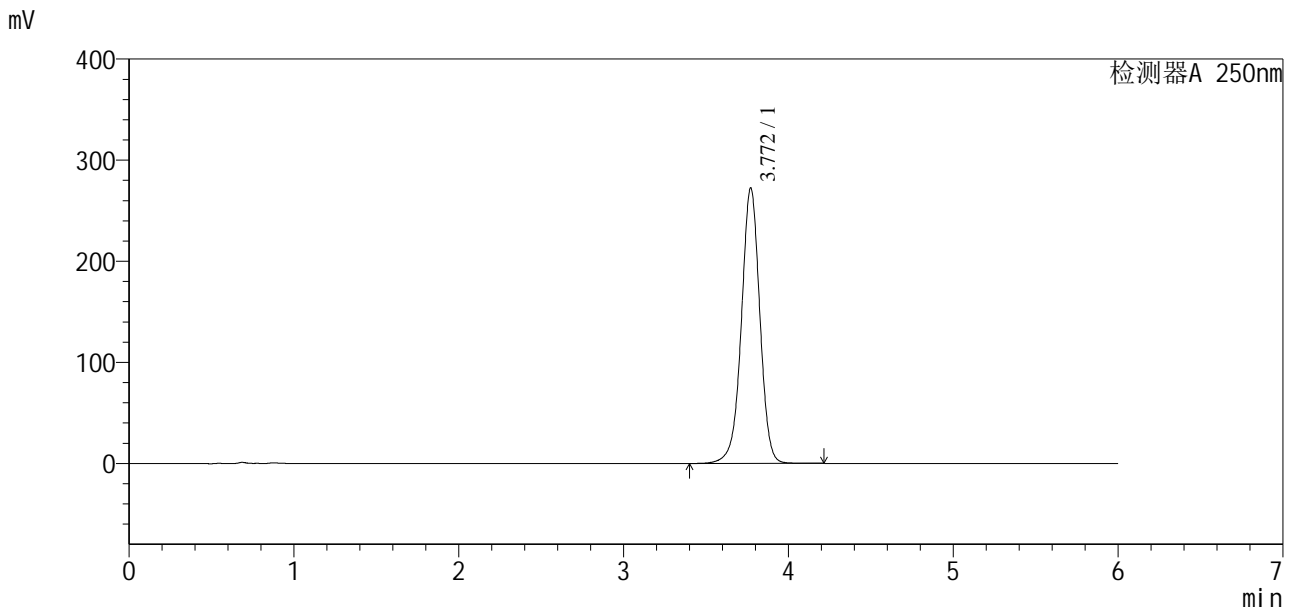
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
自制品-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质  
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 - 30-6/27-46-2 - zzp-2025020421p-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 14:48:11                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:12              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	2118939	100.000	272653	5650	0.974	--
总计		2118939	100.000	272653			

图2 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-1



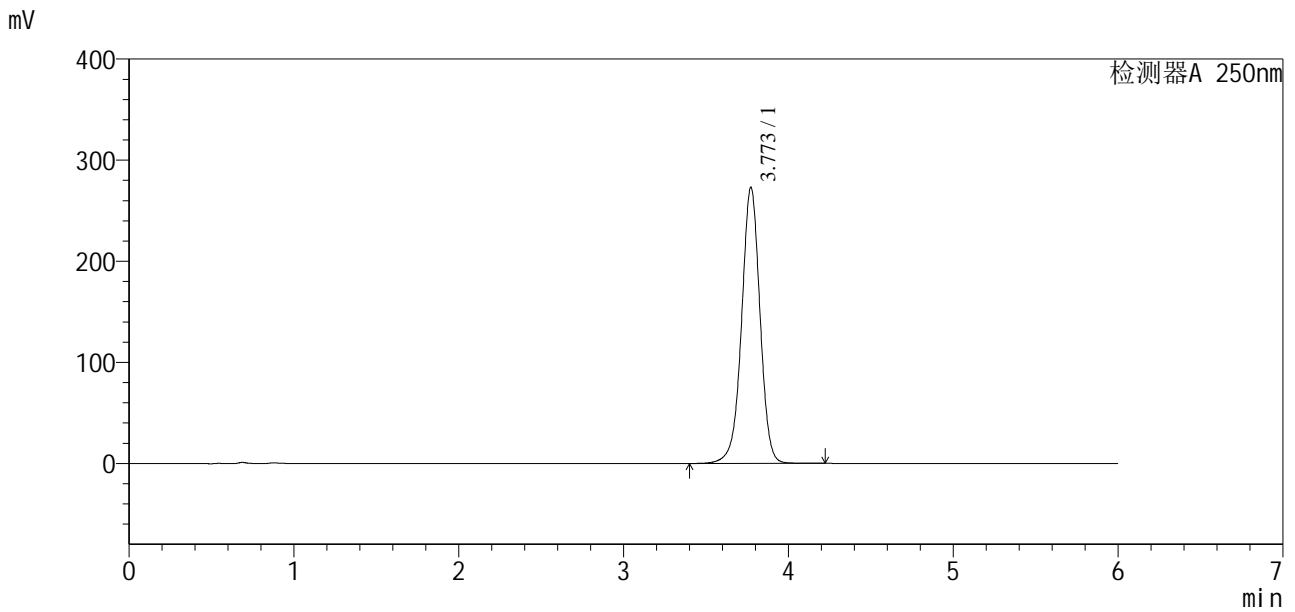




<样品信息>

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 - 30-6/27-50-2 - zzp-2025020421p-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 15:13:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

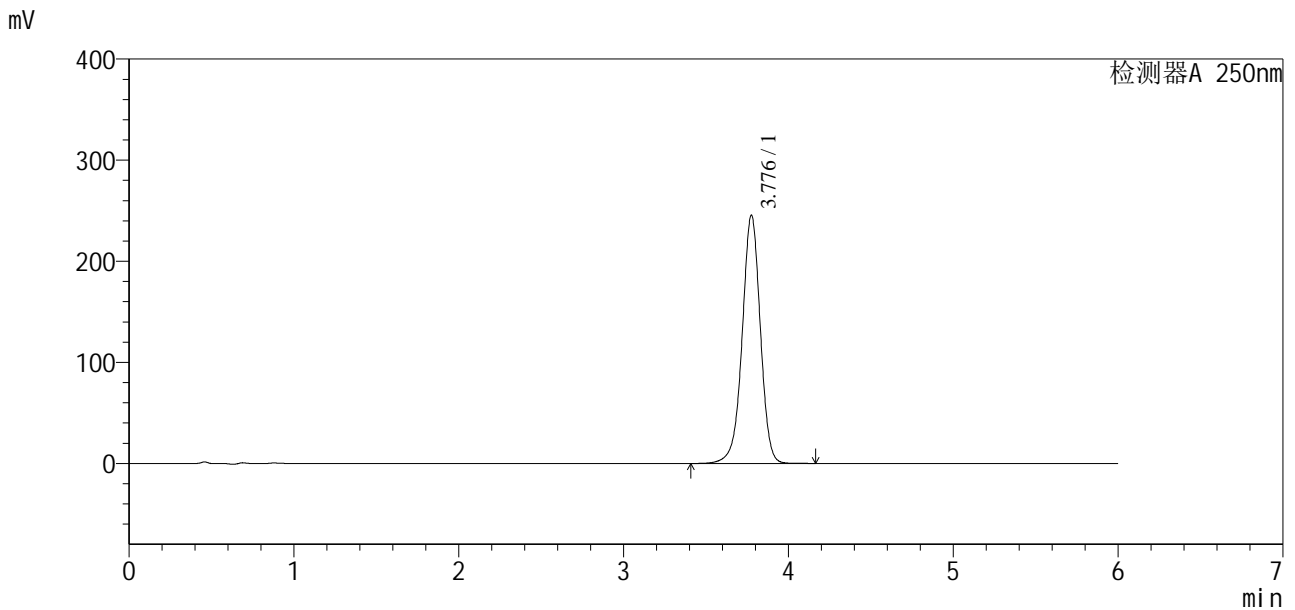
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	2120269	100.000	273093	5674	0.975	--
总计		2120269	100.000	273093			

图6 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质  
 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 - 30-6/27-51-2 - zzp-2025020421p-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 15:20:15                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:25              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

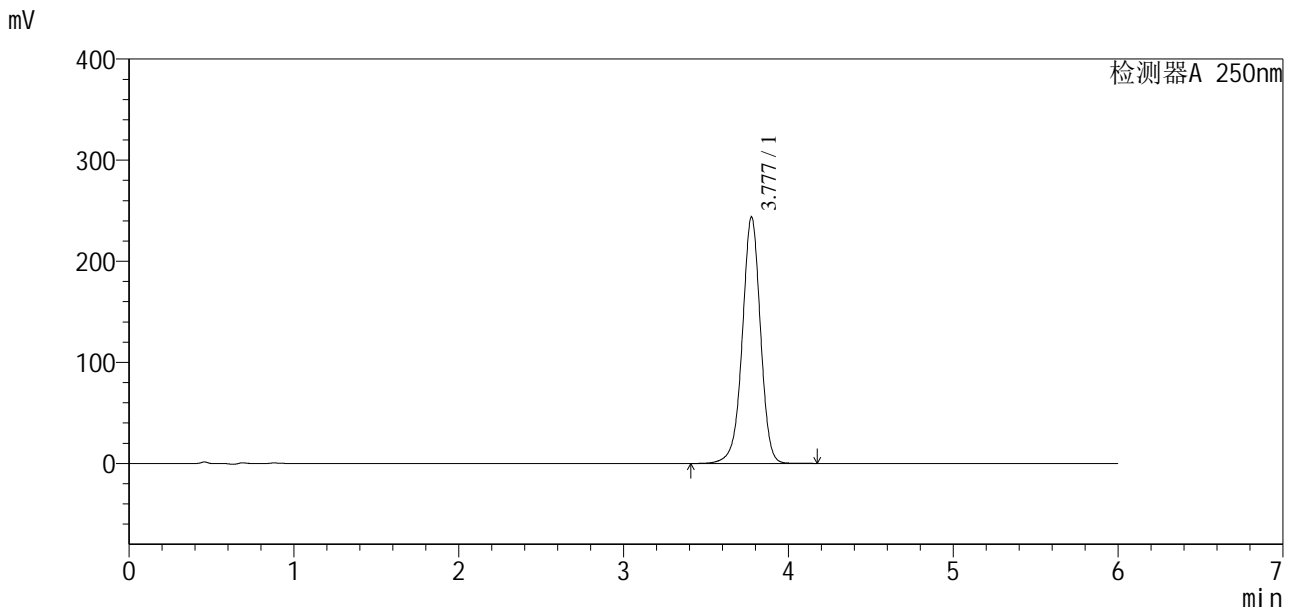
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	1878159	100.000	244959	5850	0.968	--
总计		1878159	100.000	244959			

图7 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025020421批)-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 30-6/27-52-2 - zzp-2025020421p-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 15:26:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

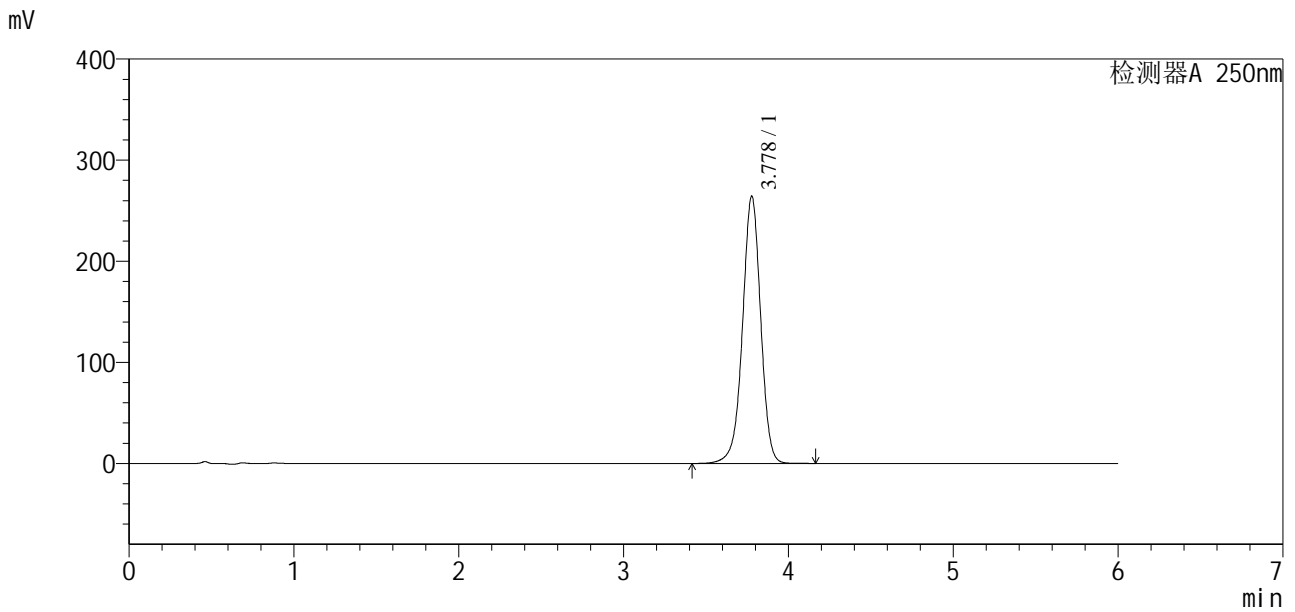
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	1864150	100.000	243436	5858	0.968	--
总计		1864150	100.000	243436			

图8 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025020421批)-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 30-6/27-53-2 - zzp-2025020421p-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 15:33:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/24 09:15:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

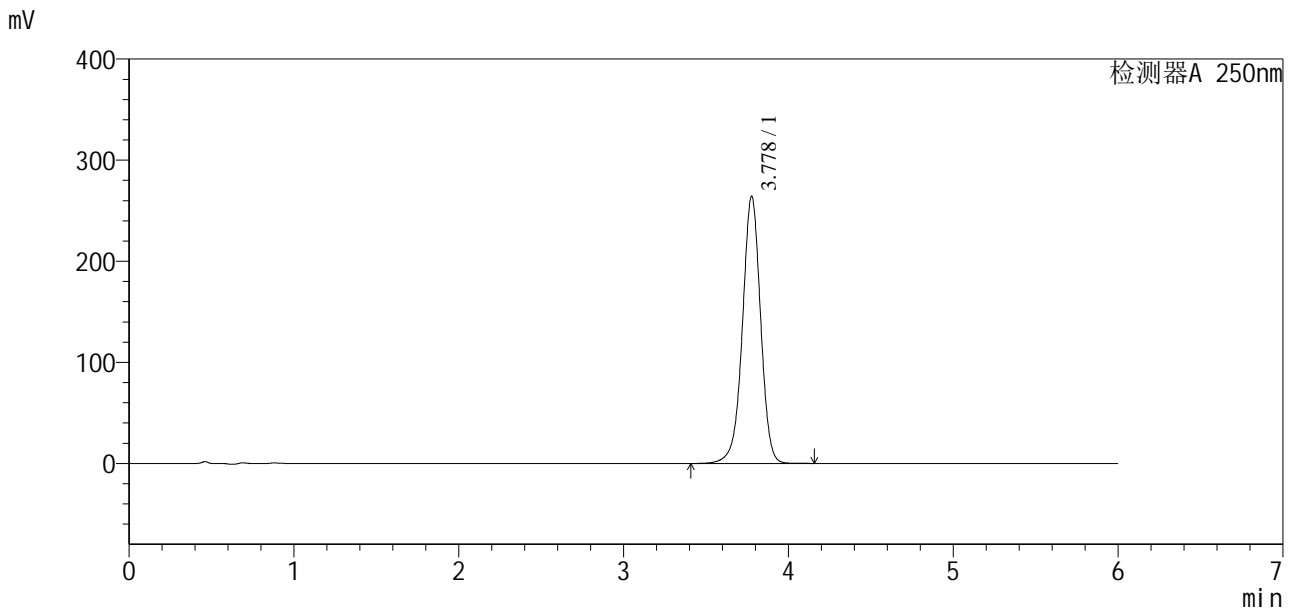
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	2021919	100.000	264324	5851	0.969	--
总计		2021919	100.000	264324			

图9 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025020421批)-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 30-6/27-54-2 - zzp-2025020421p-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 15:39:28                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

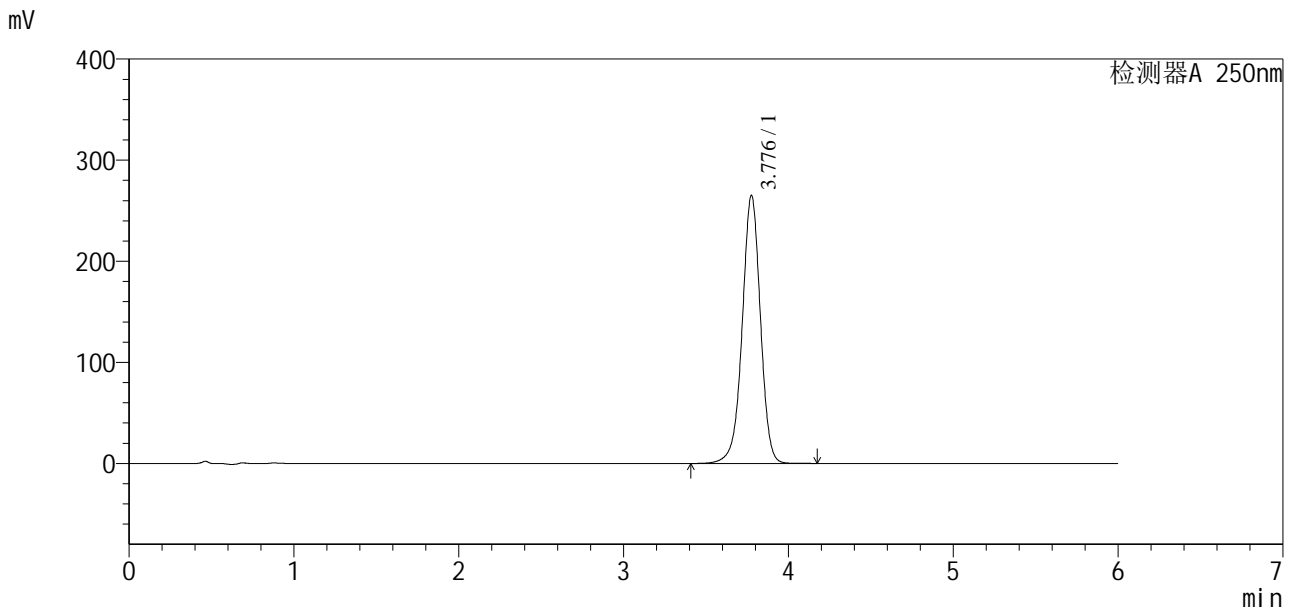
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	2023418	100.000	264114	5838	0.969	--
总计		2023418	100.000	264114			

图10 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025020421批)-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 30-6/27-55-2 - zzp-2025020421p-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 15:45:52                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:35              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	2032540	100.000	264616	5820	0.969	--
总计		2032540	100.000	264616			

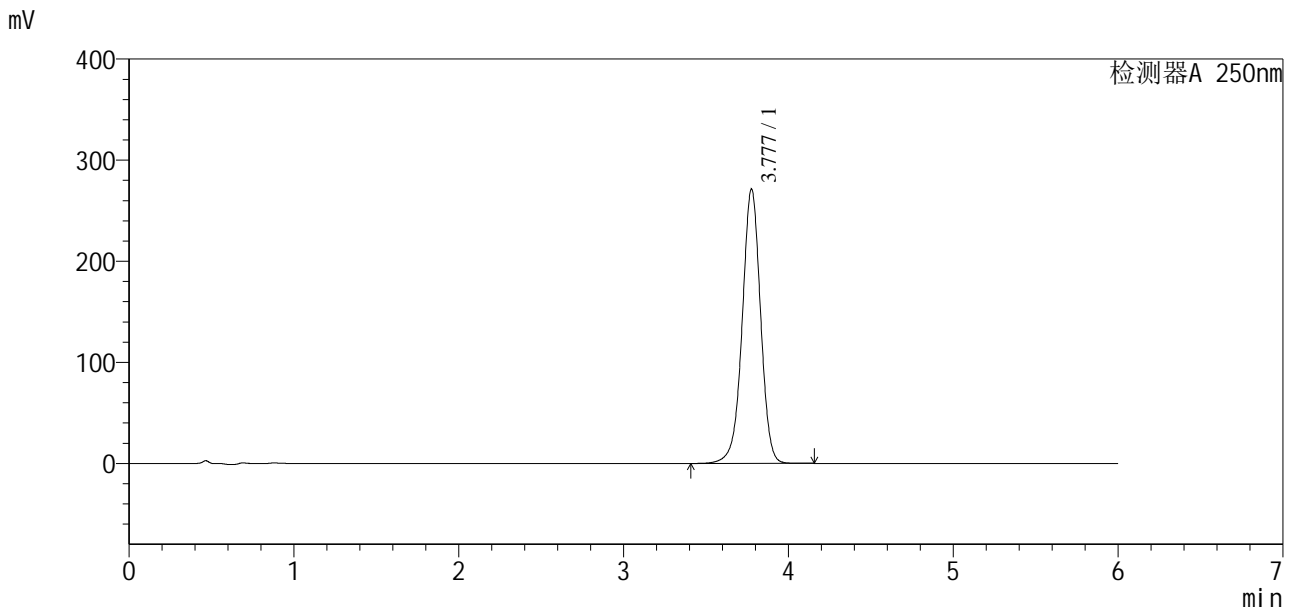
图11 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025020421批)-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 30-6/27-57-2 - zzp-2025020421p-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 15:58:40                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/02/24 09:15:40              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

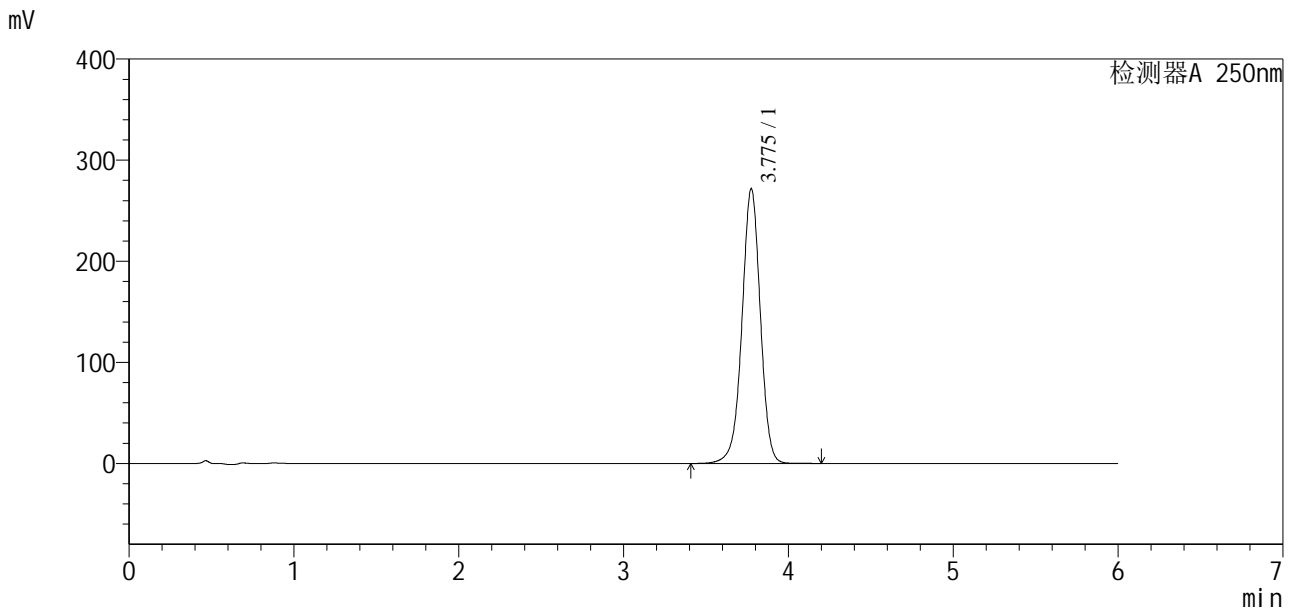
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	2098981	100.000	270931	5699	0.974	--
总计		2098981	100.000	270931			

图13 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025020421批)-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 30-6/27-58-2 - zzp-2025020421p-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 16:05:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

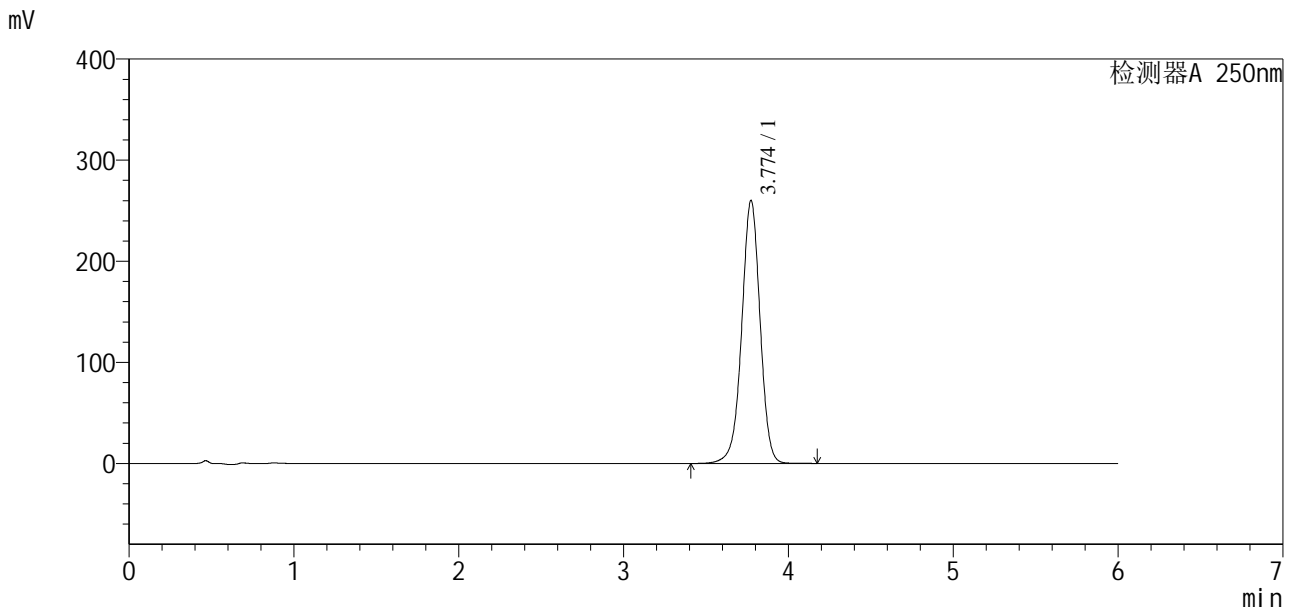
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	2101377	100.000	271023	5696	0.974	--
总计		2101377	100.000	271023			

图14 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025020421批)-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 30-6/27-59-2 - zzp-2025020421p-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 16:11:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

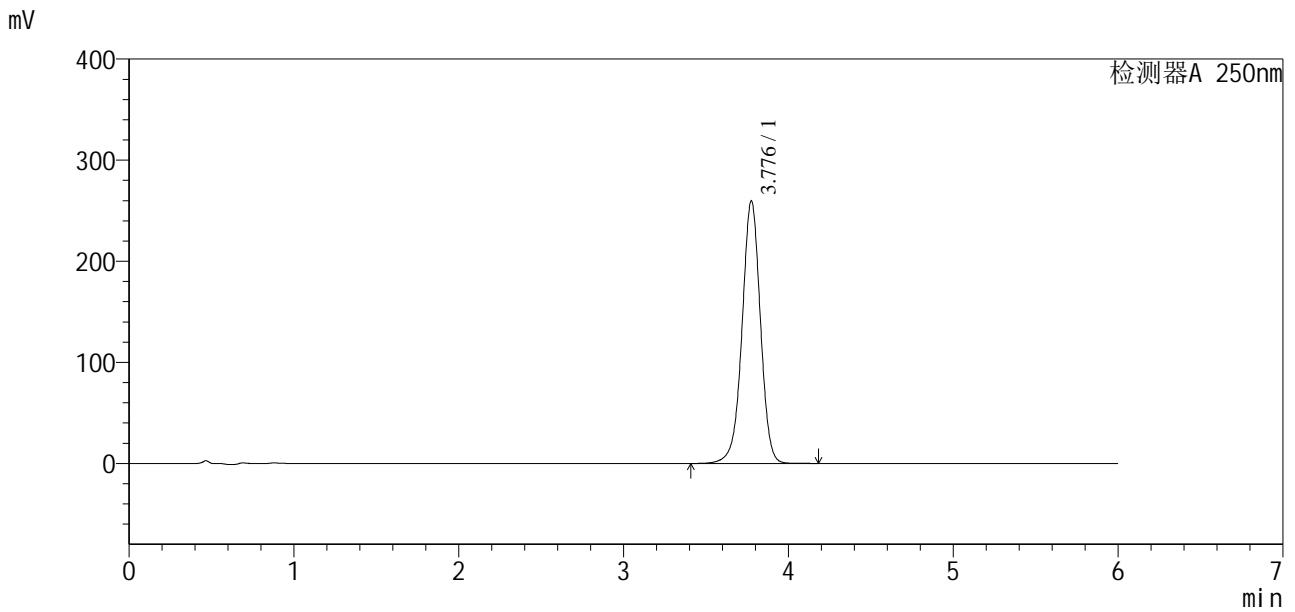
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	2011947	100.000	259930	5687	0.974	--
总计		2011947	100.000	259930			

图15 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025020421批)-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 30-6/27-60-2 - zzp-2025020421p-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 16:17:52                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:47                处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

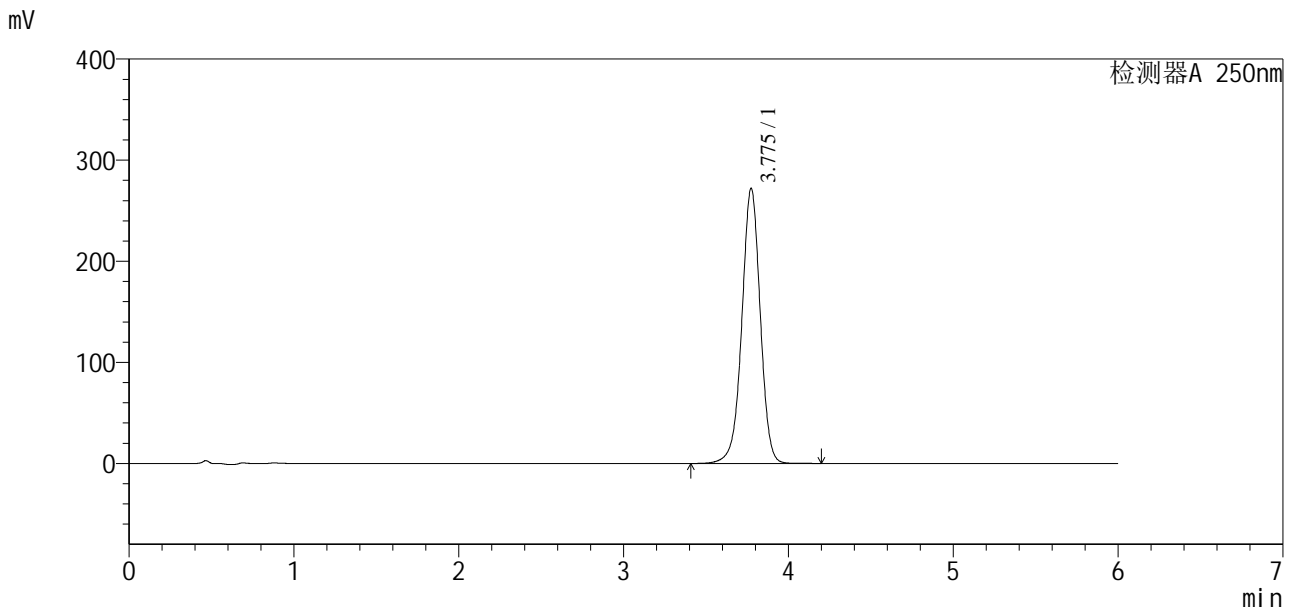
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	2008906	100.000	258949	5696	0.974	--
总计		2008906	100.000	258949			

图16 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025020421批)-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 30-6/27-61-2 - zzp-2025020421p-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 16:24:16                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:50              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

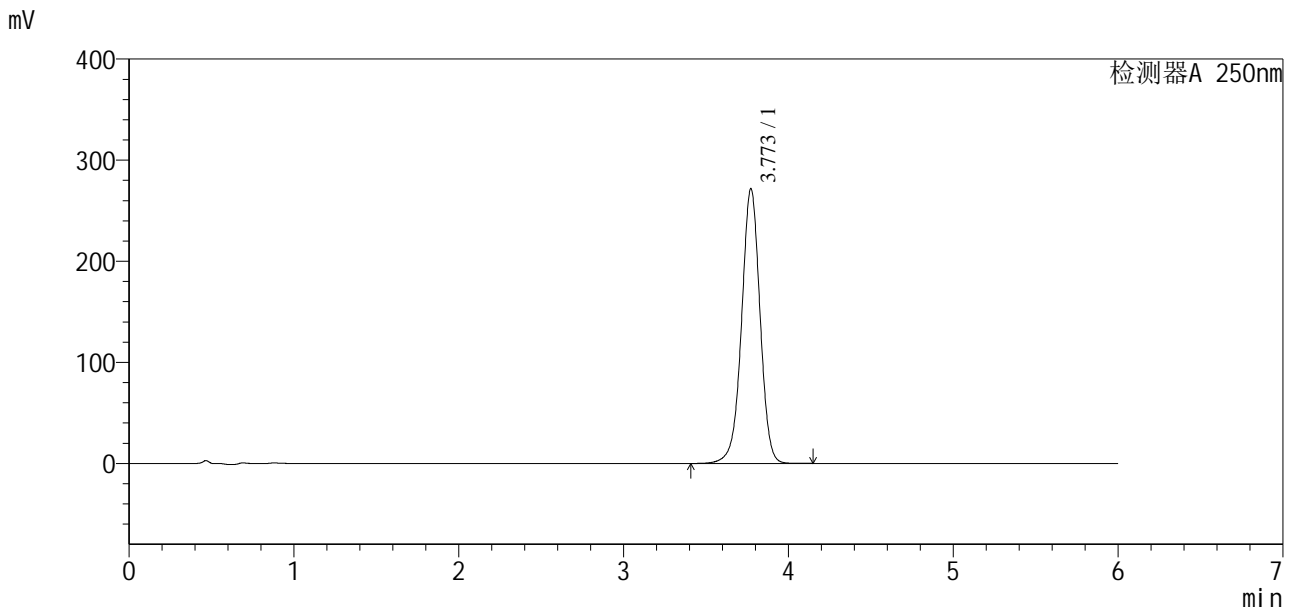
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	2109165	100.000	271656	5663	0.975	--
总计		2109165	100.000	271656			

图17 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025020421批)-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 30-6/27-62-2 - zzp-2025020421p-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 16:30:40                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:52              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	2112012	100.000	271723	5622	0.977	--
总计		2112012	100.000	271723			

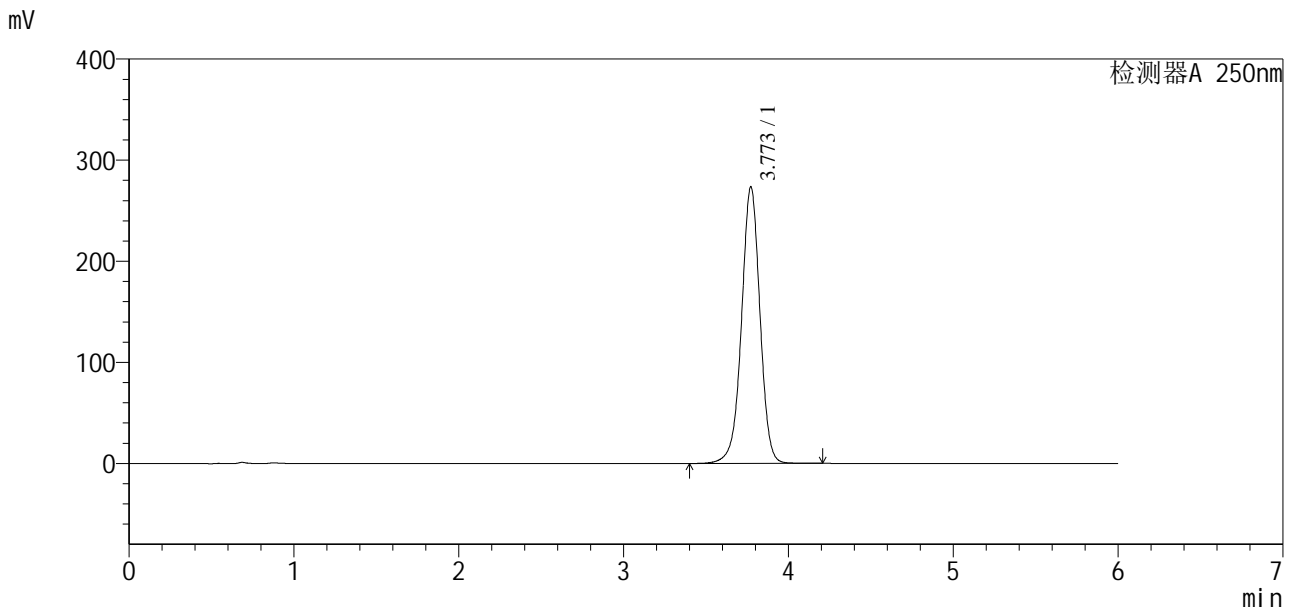
图18 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025020421批)-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2



<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 - 30-6/27-64-2 - zzp-2025020421p-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250221-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/21 16:43:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/24 09:15:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	2126246	100.000	273630	5657	0.977	--
总计		2126246	100.000	273630			

图20 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-含0.5%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-2-2