



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	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)	360	供试品稀释倍数	1	系数	4

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	10.16	2230895	2219491	2230981	2221597	2224921	2225577	0.24
2	10.09	2240627	2226628				2233628	0.45

单位质量响应值	RSD%	判断
219052.85	221370.47	0.75
		数据可信

供试品溶液-pH6.8(内含0.5%吐温20)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025031021批	1	1890532	1890300	1890416	85.76	92.12	5.38	86.92% ~ 97.31%
	2	2063388	2060942	2062165	93.55			
	3	2005999	2000744	2003372	90.89			
	4	2197325	2196309	2196817	99.66			
	5	1944752	1944150	1944451	88.21			
	6	2086077	2085387	2085732	94.62			
2025031121批	1	1942261	1935104	1938682	87.95	88.16	1.11	87.14% ~ 89.18%
	2	1972345	1975863	1974104	89.56			
	3	1910900	1917587	1914244	86.84			
	4	1956421	1967487	1961954	89.01			
	5	1933450	1936089	1934770	87.77			
	6	1937245	1935440	1936342	87.85			
2025031221批	1	1933022	1930895	1931958	87.65	88.12	1.60	86.64% ~ 89.59%
	2	1920392	1917891	1919142	87.07			
	3	1922879	1927385	1925132	87.34			
	4	1980811	1988555	1984683	90.04			
	5	1914870	1913984	1914427	86.85			
	6	1973663	1982681	1978172	89.74			



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-10

复核者:

未审阅版本

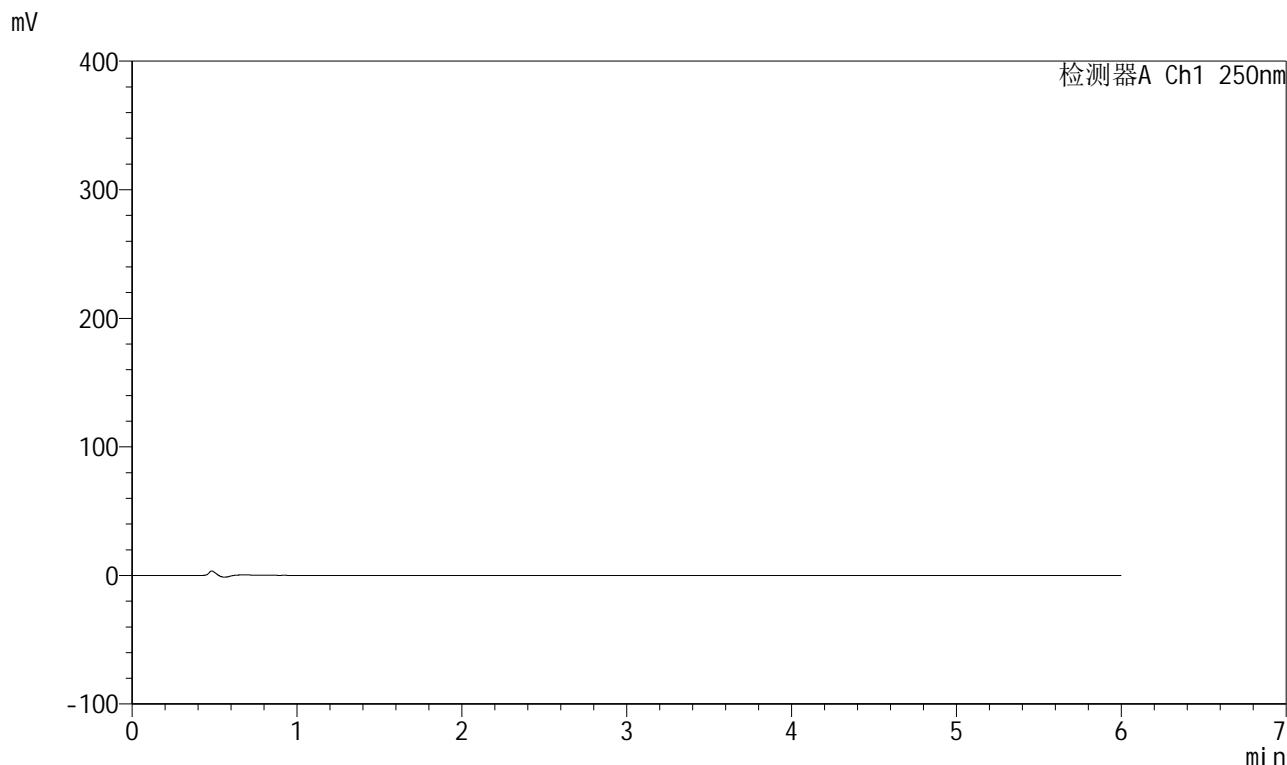


SXT-396

<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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-293-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

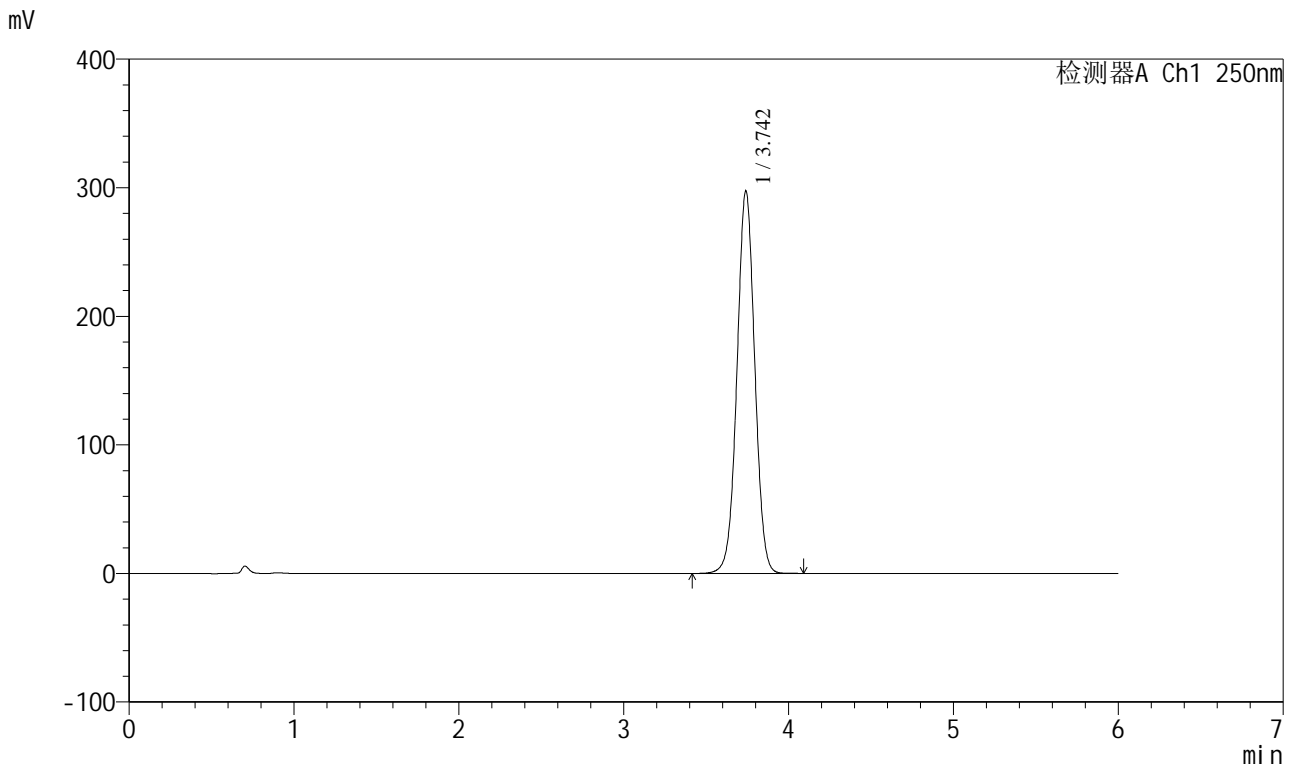
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-294-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

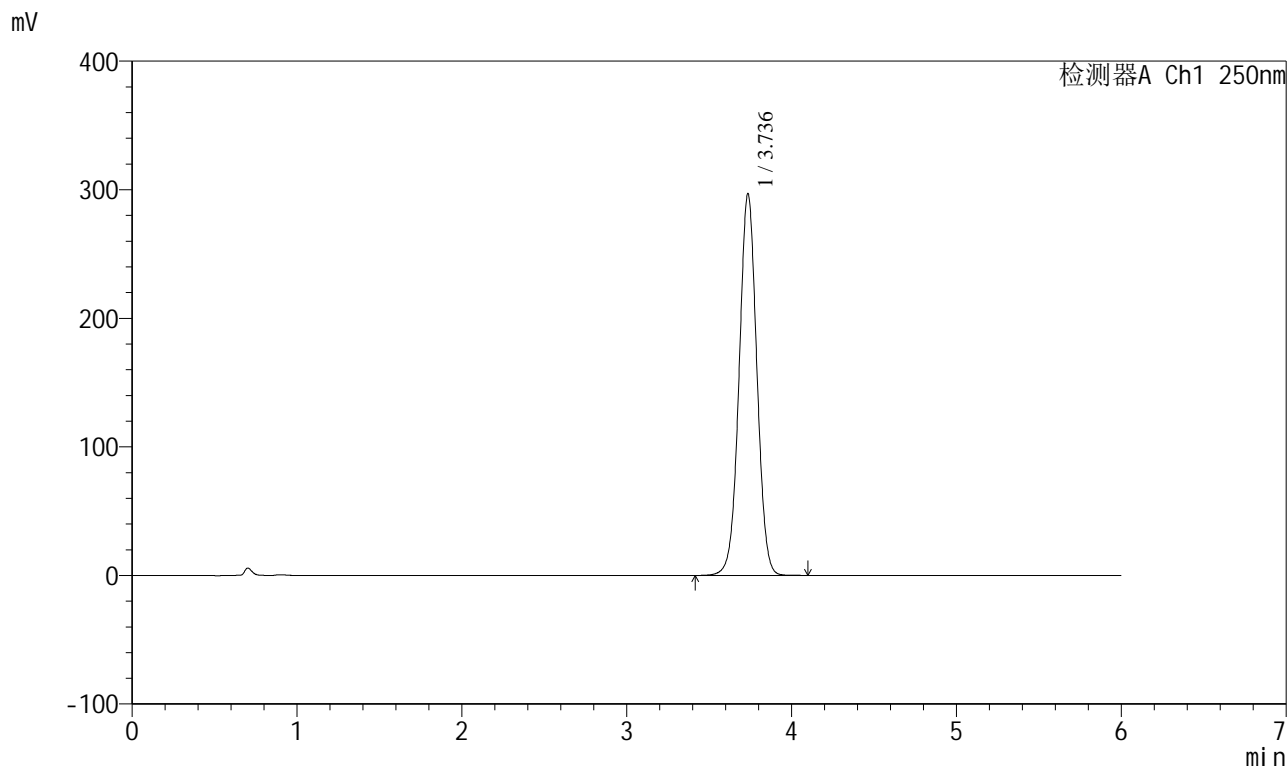
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	2230895	100.000	296835	5815	1.011	--
总计		2230895	100.000	296835			

图2 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-295-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

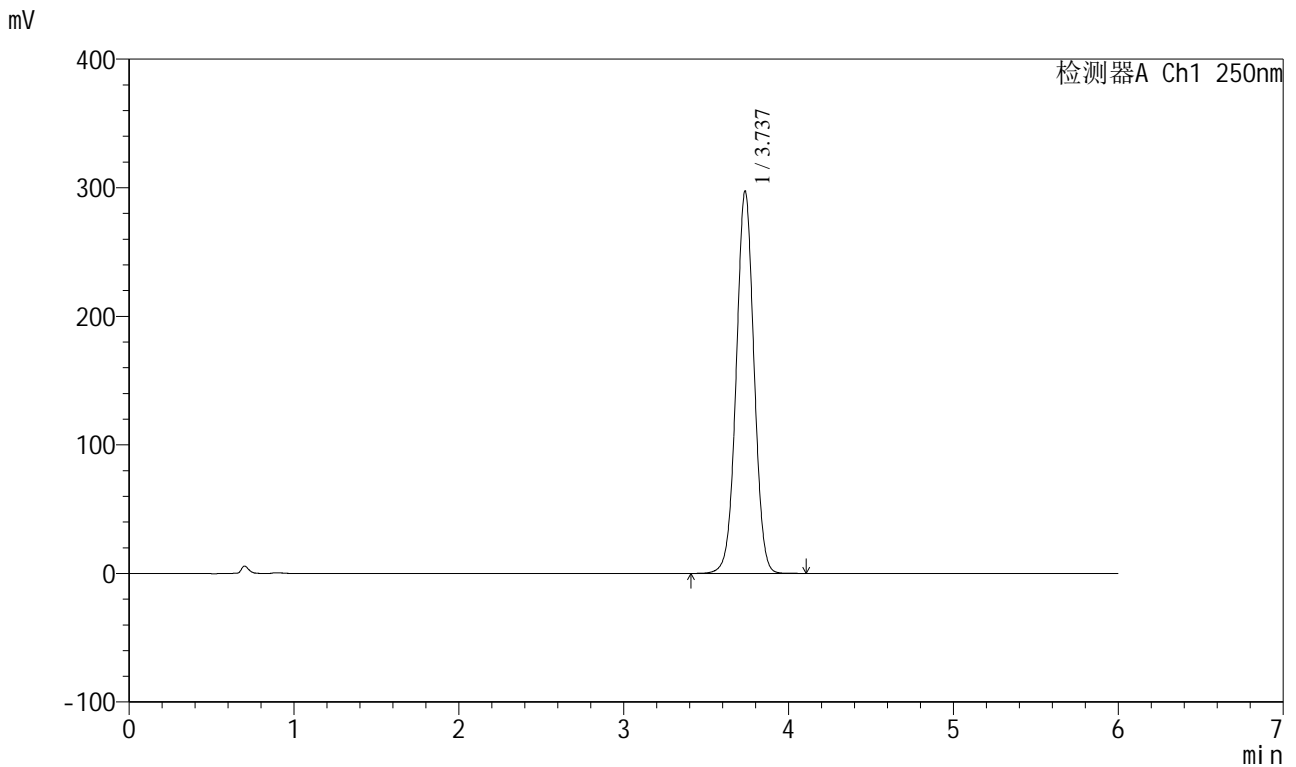
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	2219491	100.000	296632	5837	1.012	--
总计		2219491	100.000	296632			

图3 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-52/24-296-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:36:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

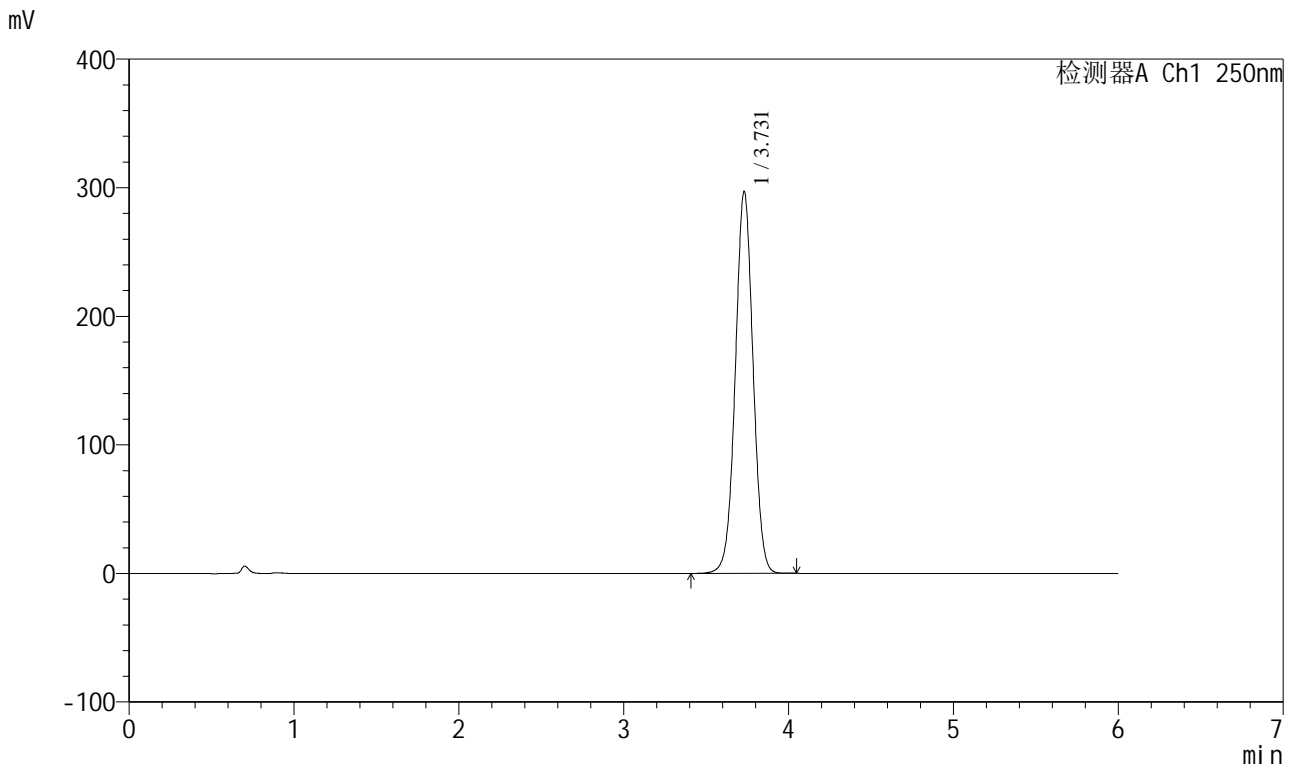
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	2230981	100.000	297426	5799	1.011	--
总计		2230981	100.000	297426			

图4 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-52/24-297-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

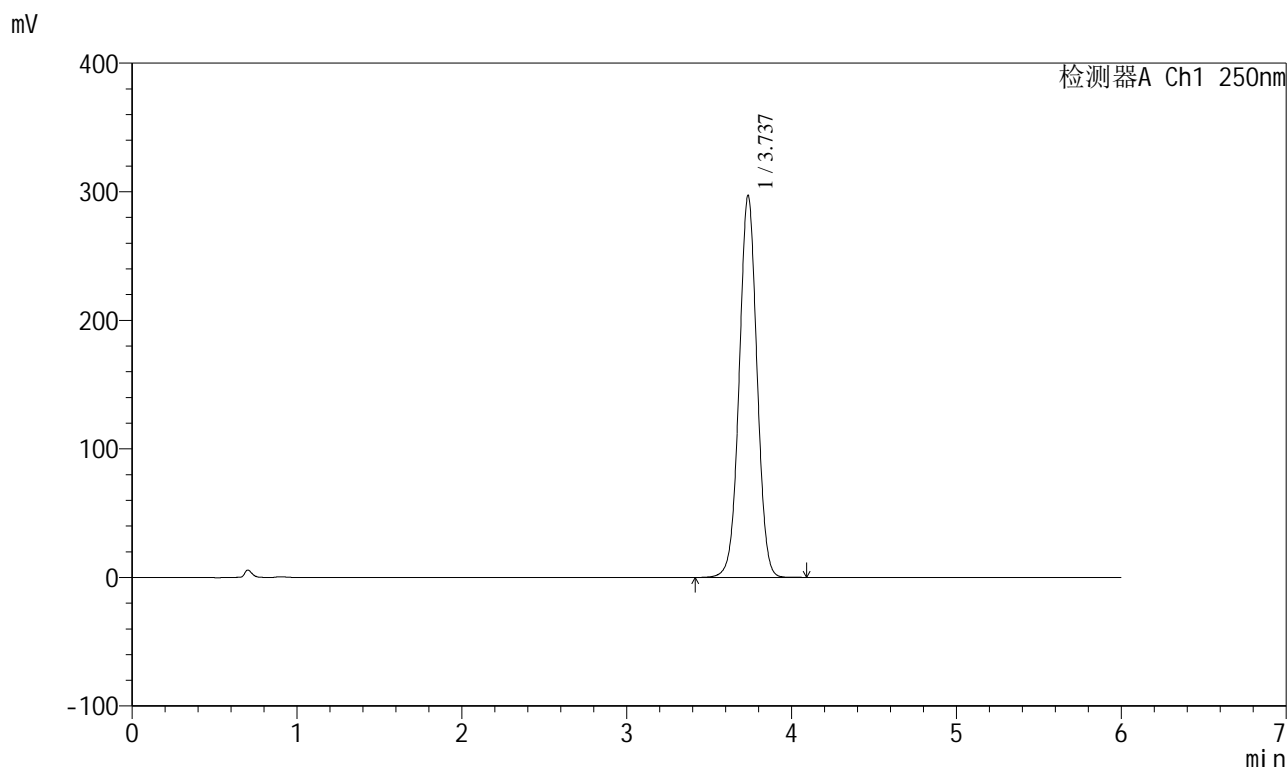
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	2221597	100.000	296978	5812	1.012	--
总计		2221597	100.000	296978			

图5 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-298-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.737	2224921	100.000	297126	5815	1.012	--
总计		2224921	100.000	297126			

图6 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

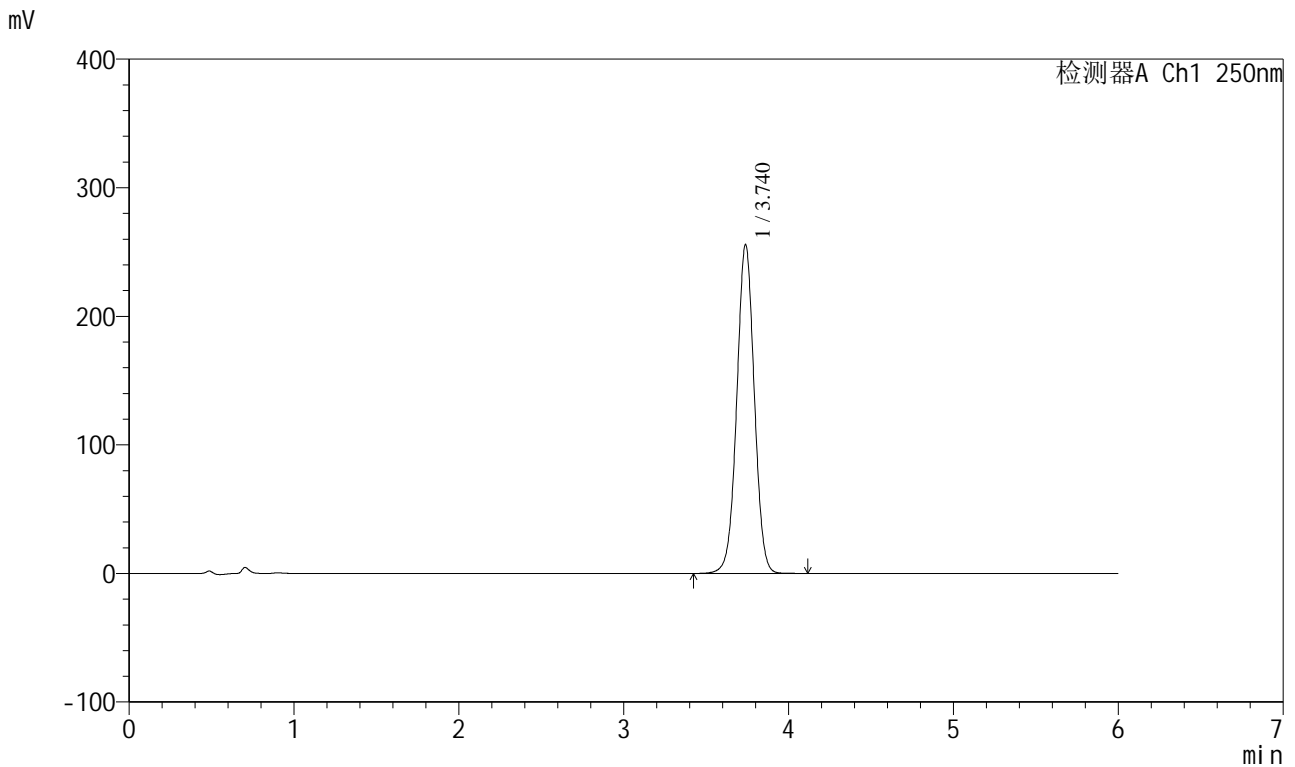


SXT-396

<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 - 0-52/24-299-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.740	1890532	100.000	255832	5989	1.008	--
总计		1890532	100.000	255832			

图7 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

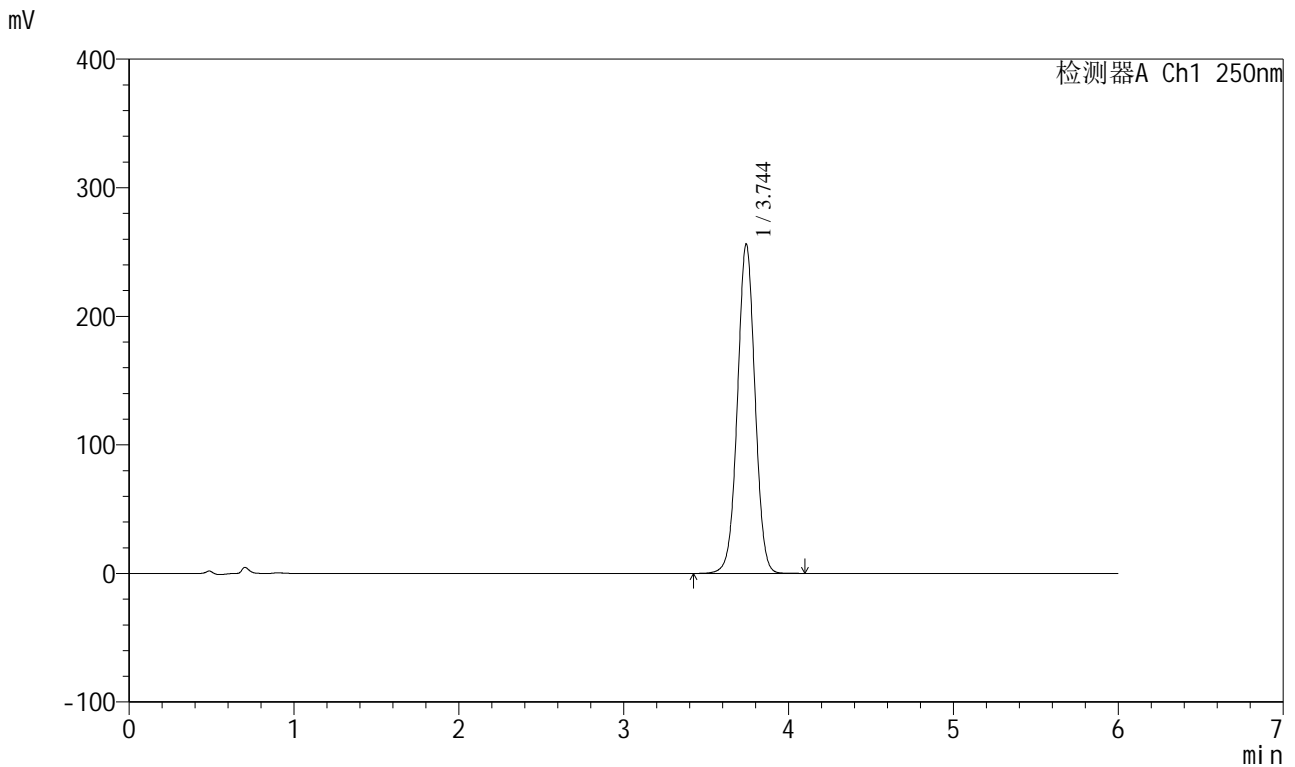


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-52/24-300-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/04/09 23:01:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

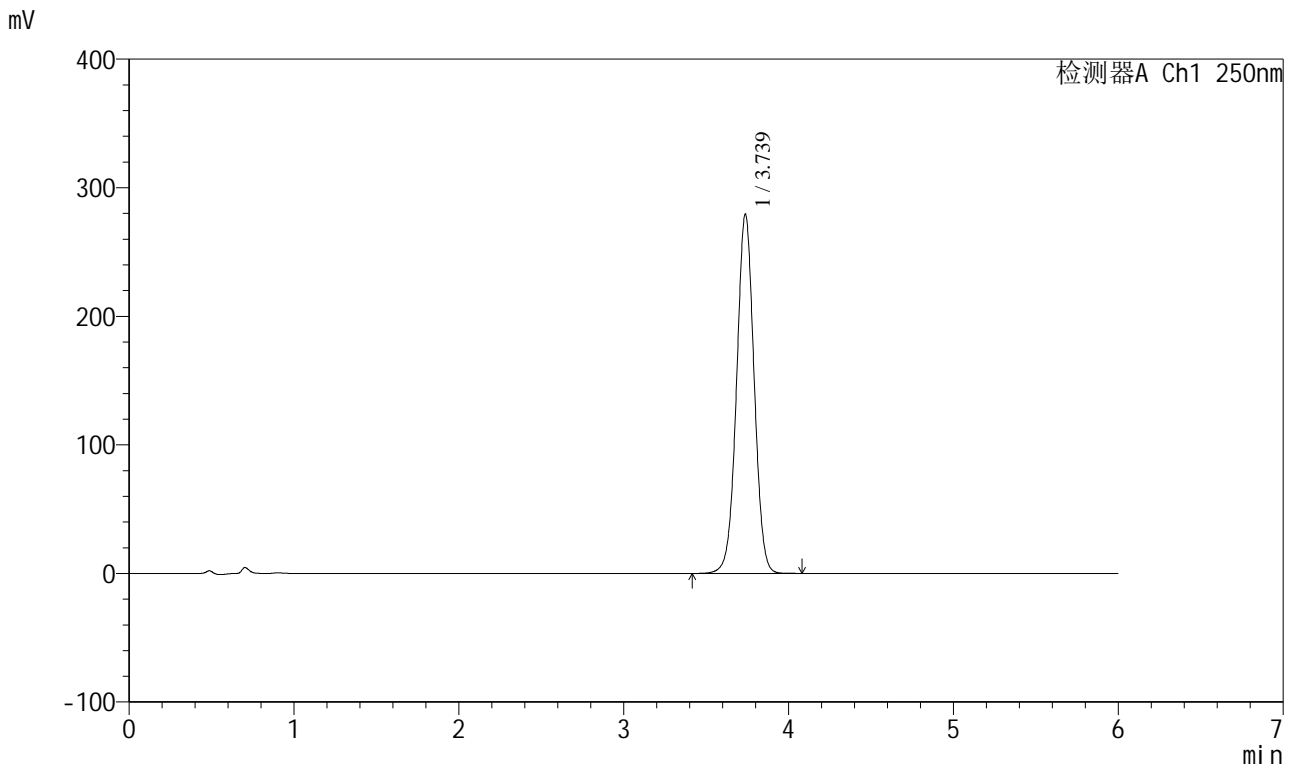
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	1890300	100.000	255854	6028	1.009	--
总计		1890300	100.000	255854			

图8 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-301-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

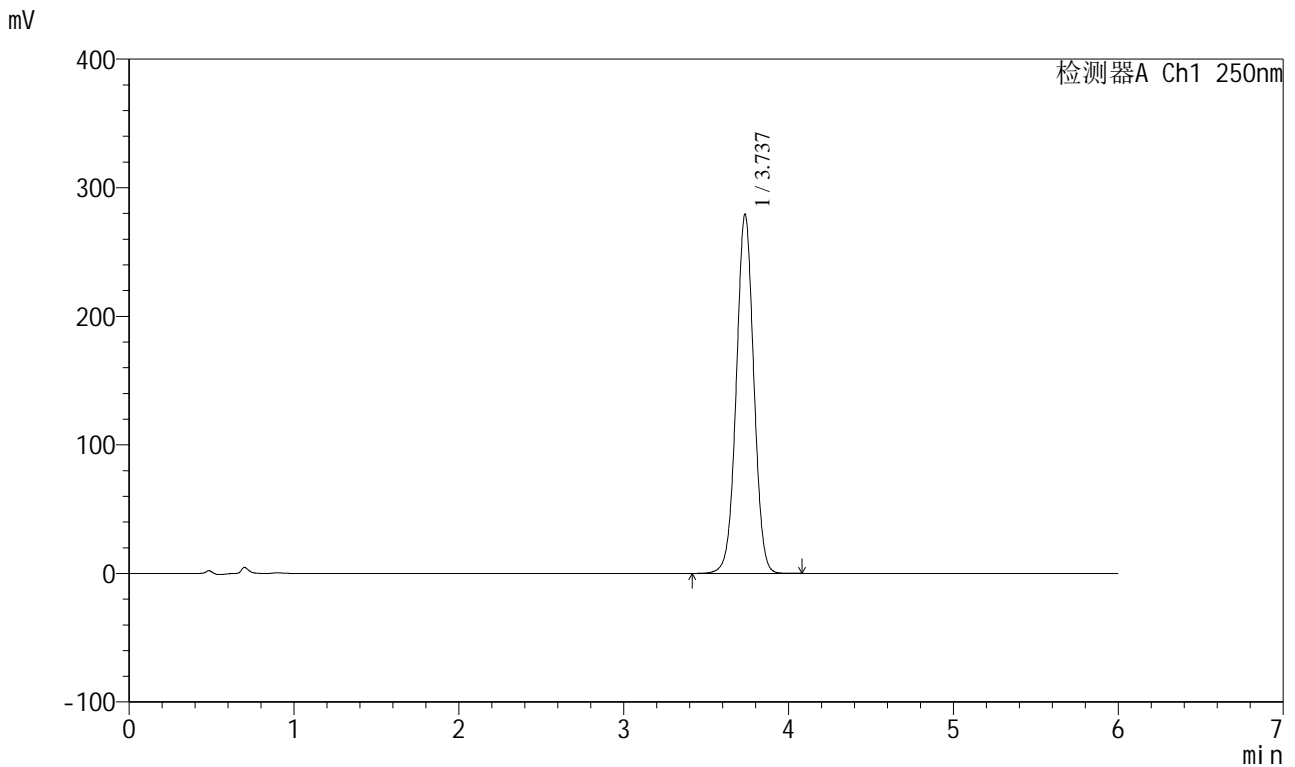
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2063388	100.000	279472	5993	1.009	--
总计		2063388	100.000	279472			

图9 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-302-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-10	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/09 23:14:18	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:35	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

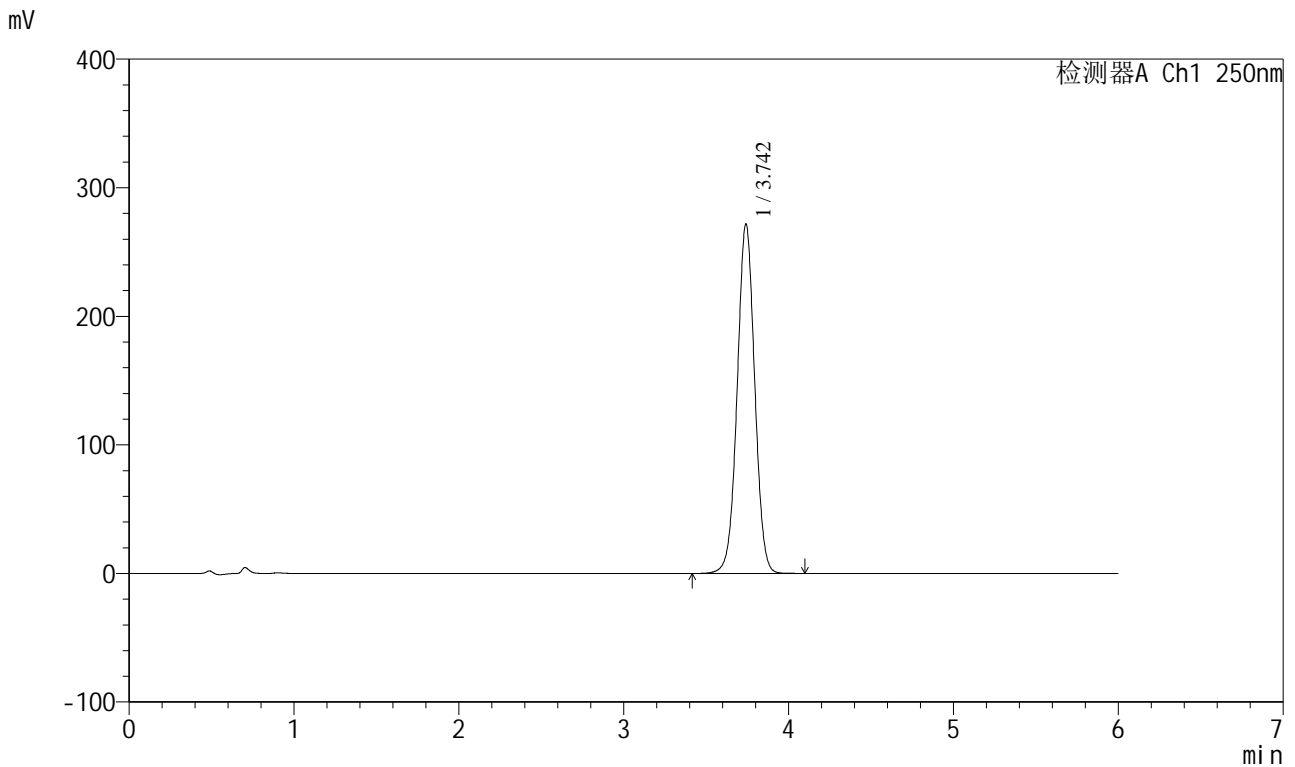
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	2060942	100.000	279235	5998	1.010	--
总计		2060942	100.000	279235			

图10 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-303-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

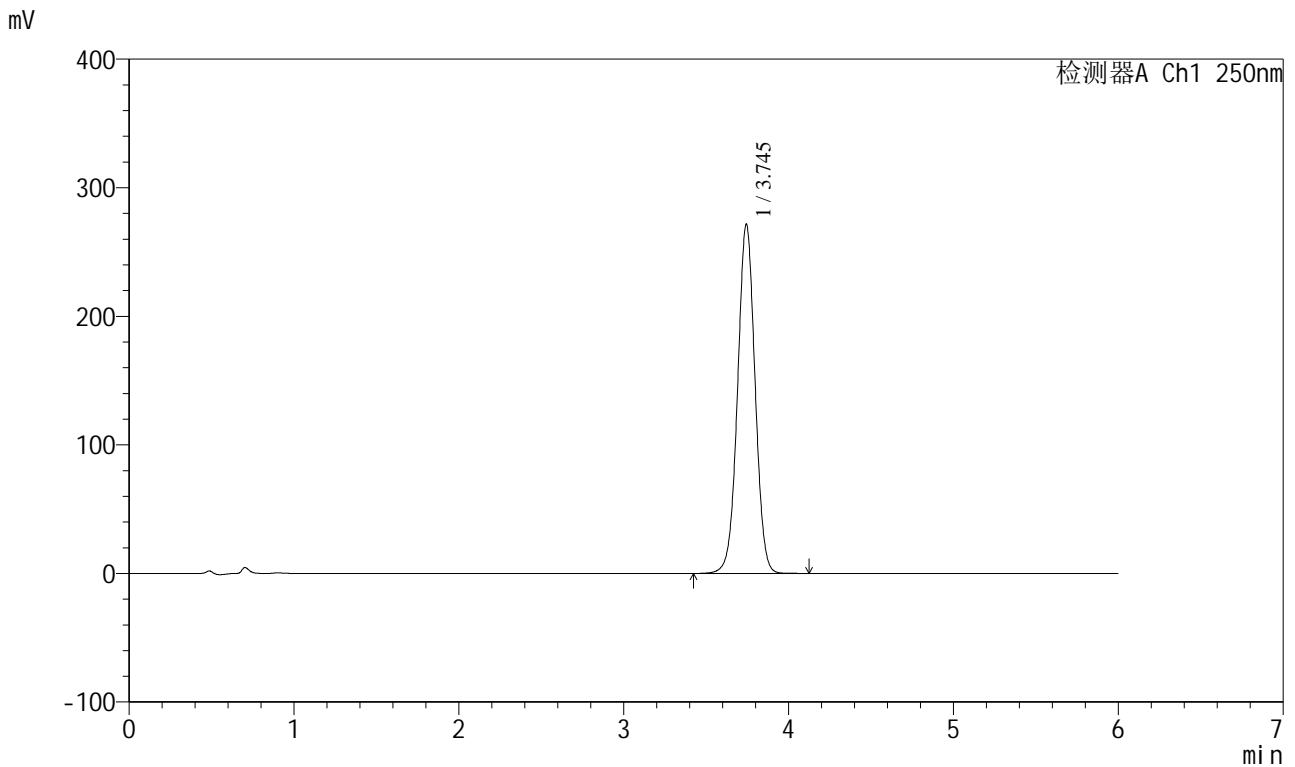
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	2005999	100.000	270986	6014	1.010	--
总计		2005999	100.000	270986			

图11 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-304-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

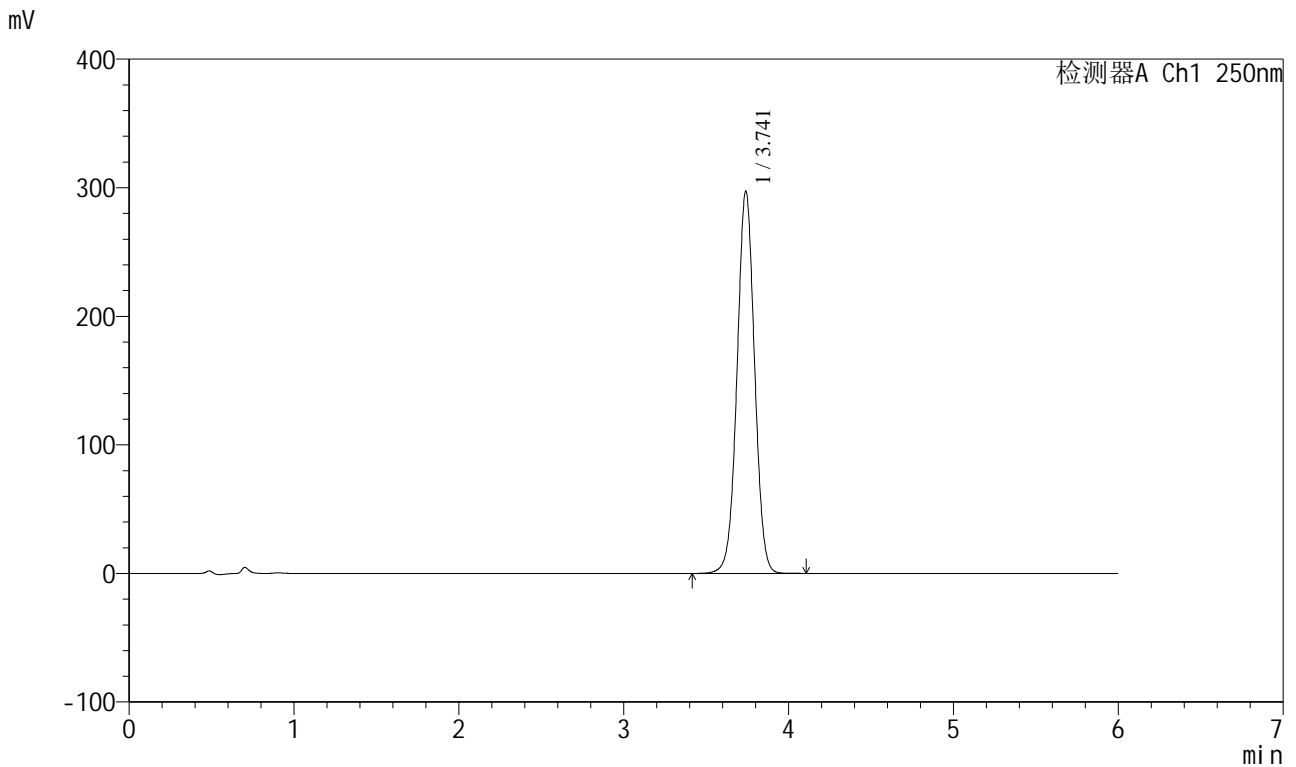
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	2000744	100.000	271403	6044	1.008	--
总计		2000744	100.000	271403			

图12 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-305-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/09 23:33:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

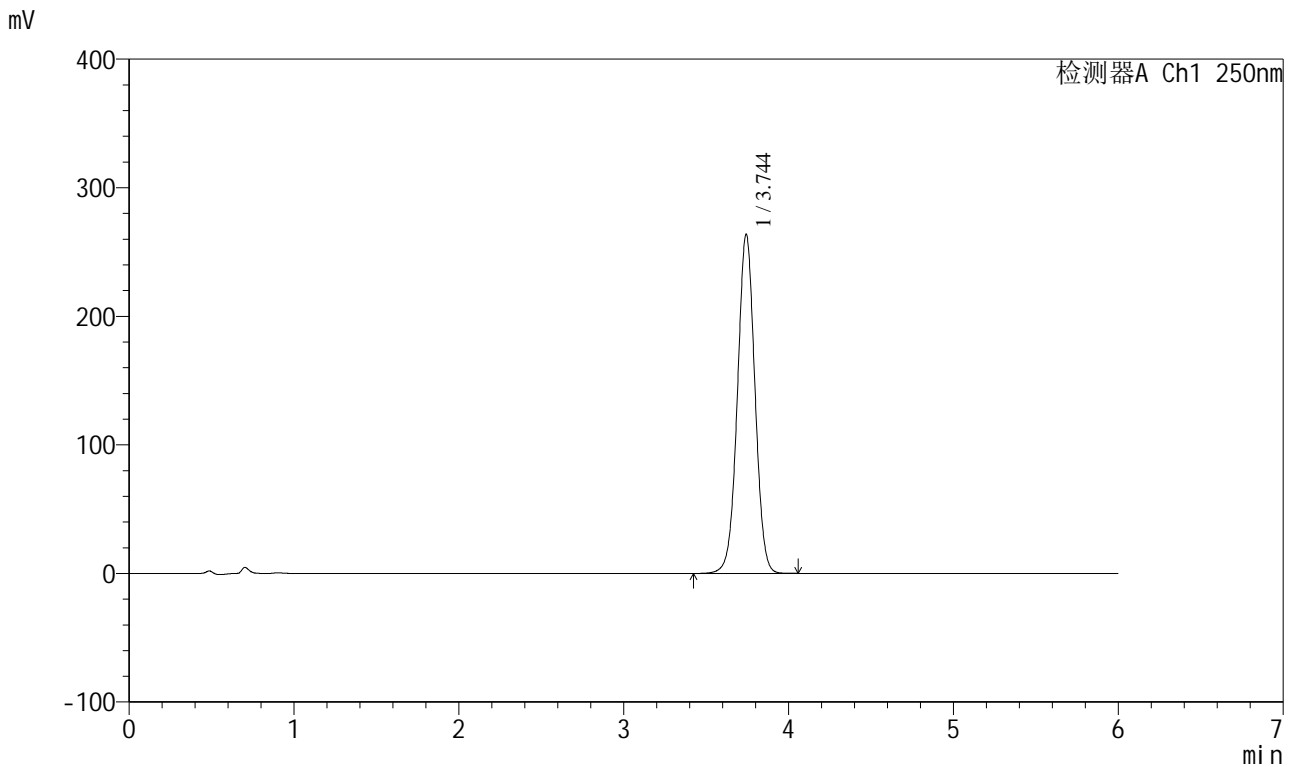
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	2197325	100.000	296795	5993	1.010	--
总计		2197325	100.000	296795			

图13 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-307-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

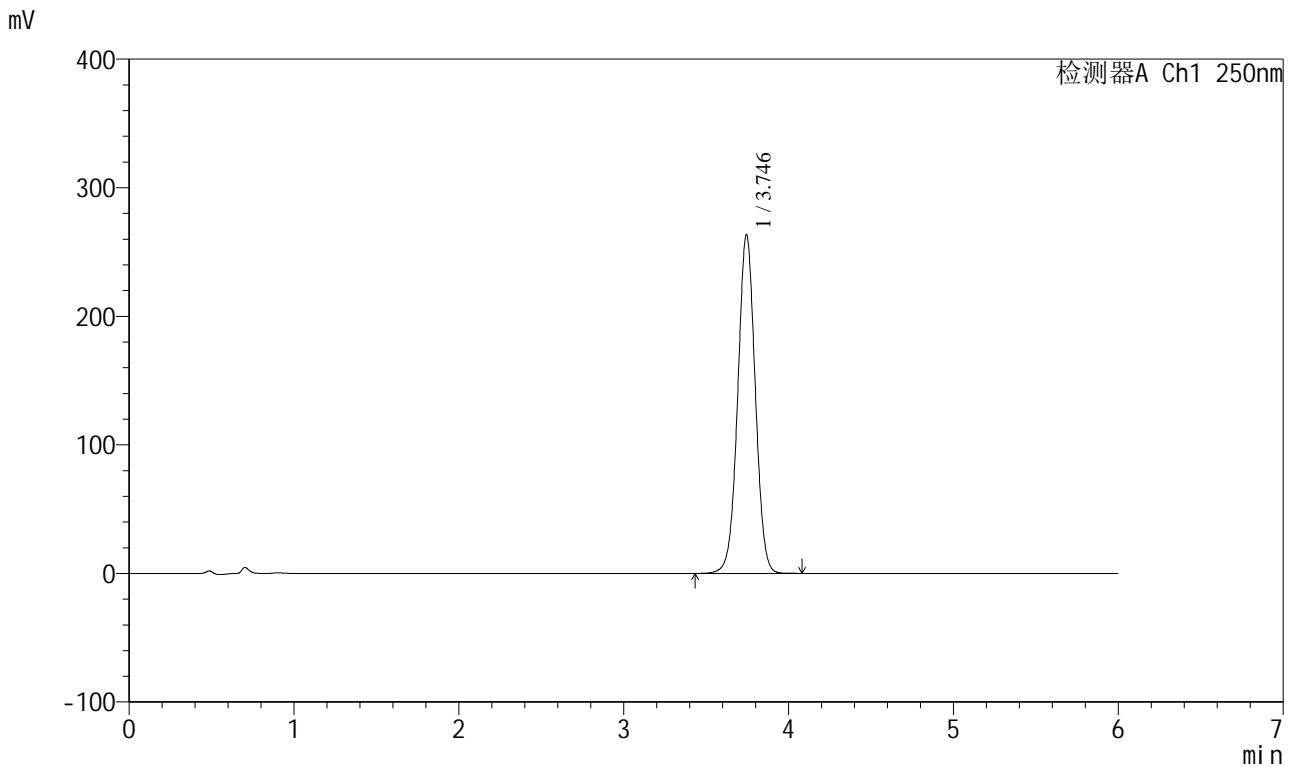
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	1944752	100.000	263292	6023	1.009	--
总计		1944752	100.000	263292			

图15 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-308-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

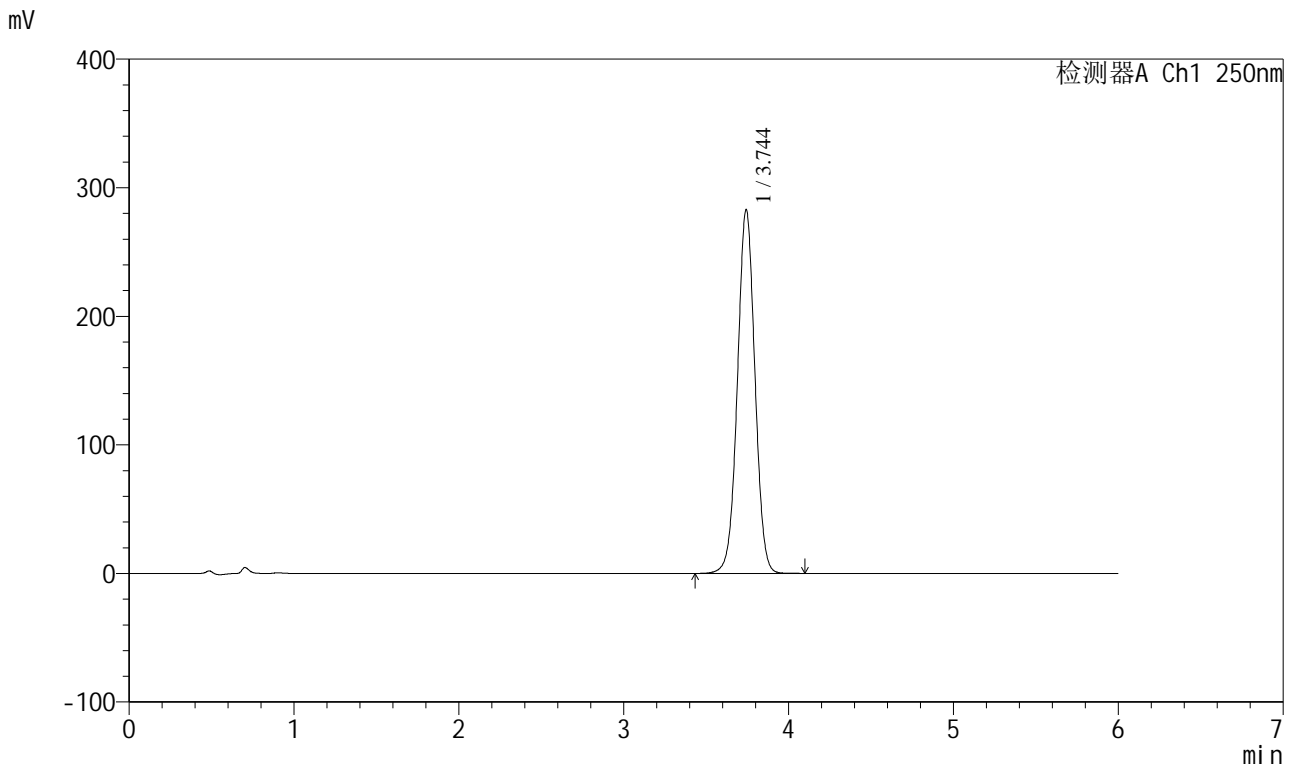
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	1944150	100.000	263412	6023	1.010	--
总计		1944150	100.000	263412			

图16 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-309-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

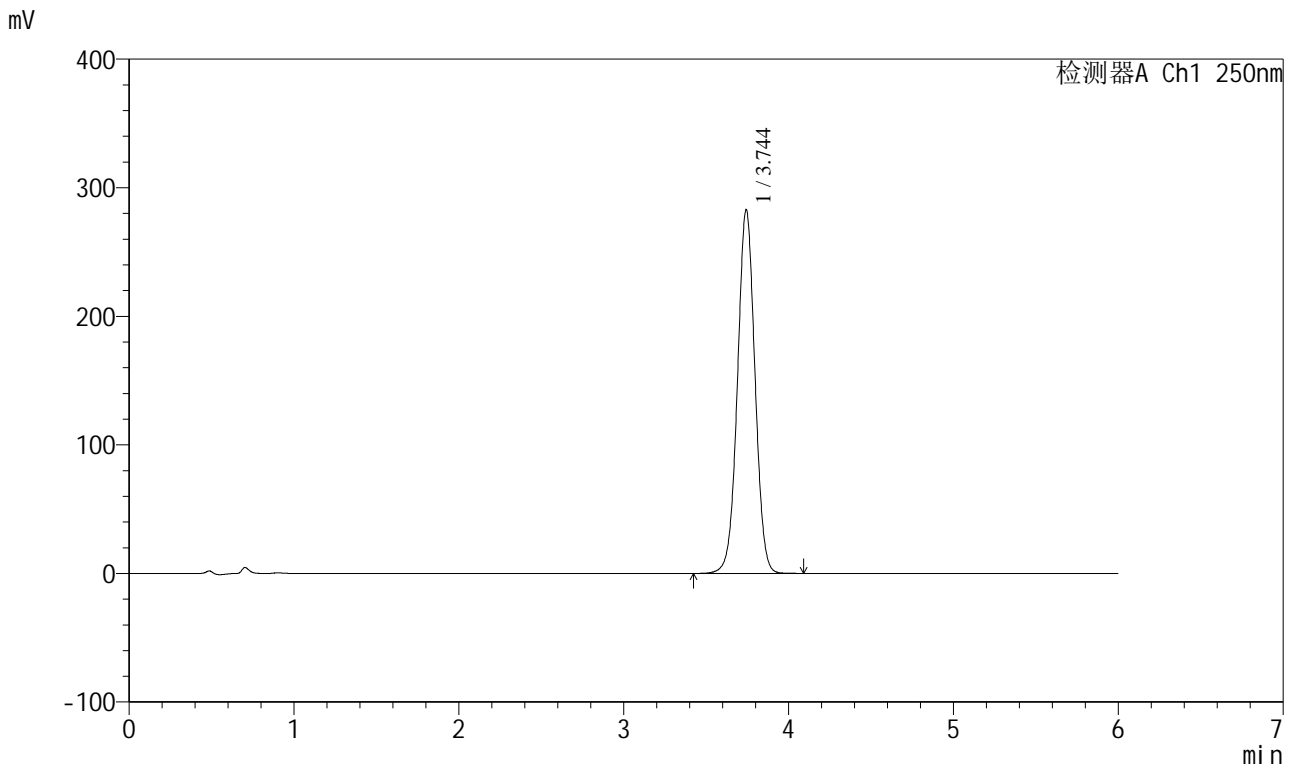
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2086077	100.000	282380	6029	1.010	--
总计		2086077	100.000	282380			

图17 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-310-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 00:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

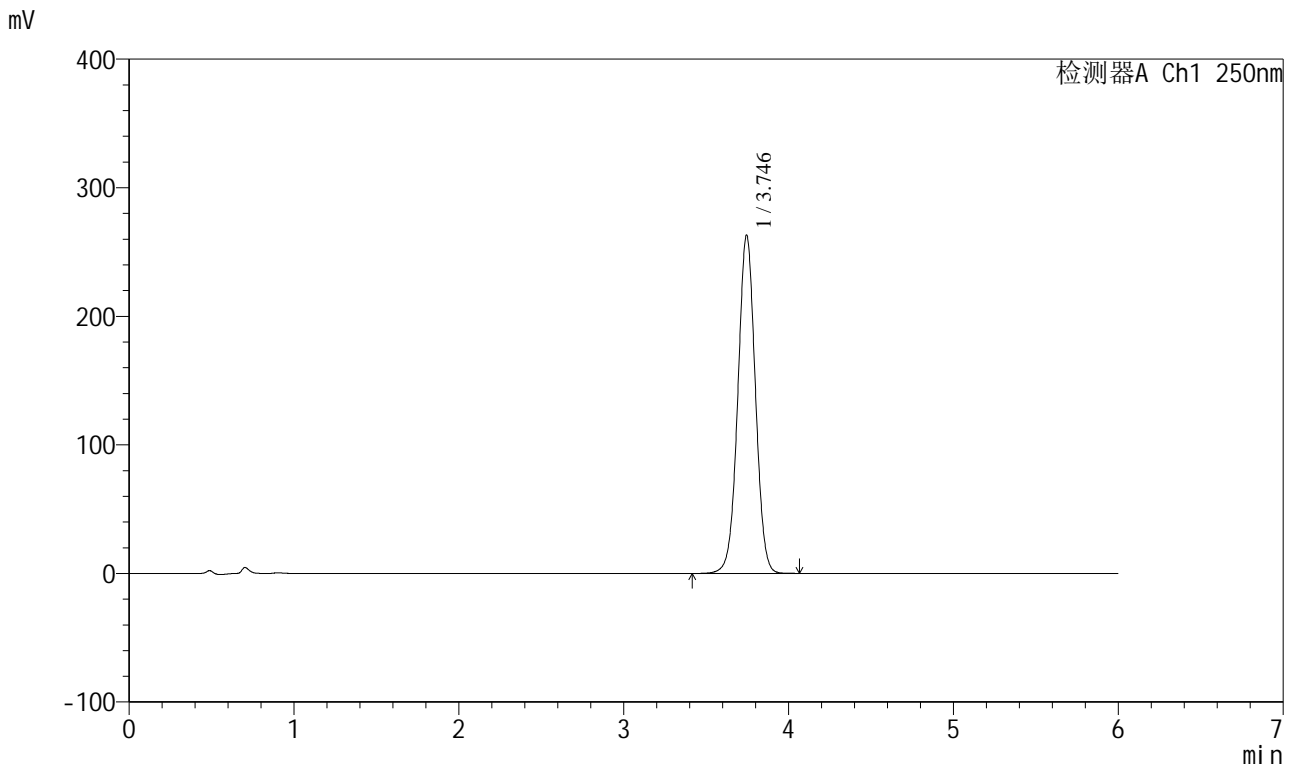
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2085387	100.000	282373	6031	1.011	--
总计		2085387	100.000	282373			

图18 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-311-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 00:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.746	1942261	100.000	263175	6021	1.009	--
总计		1942261	100.000	263175			

图19 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

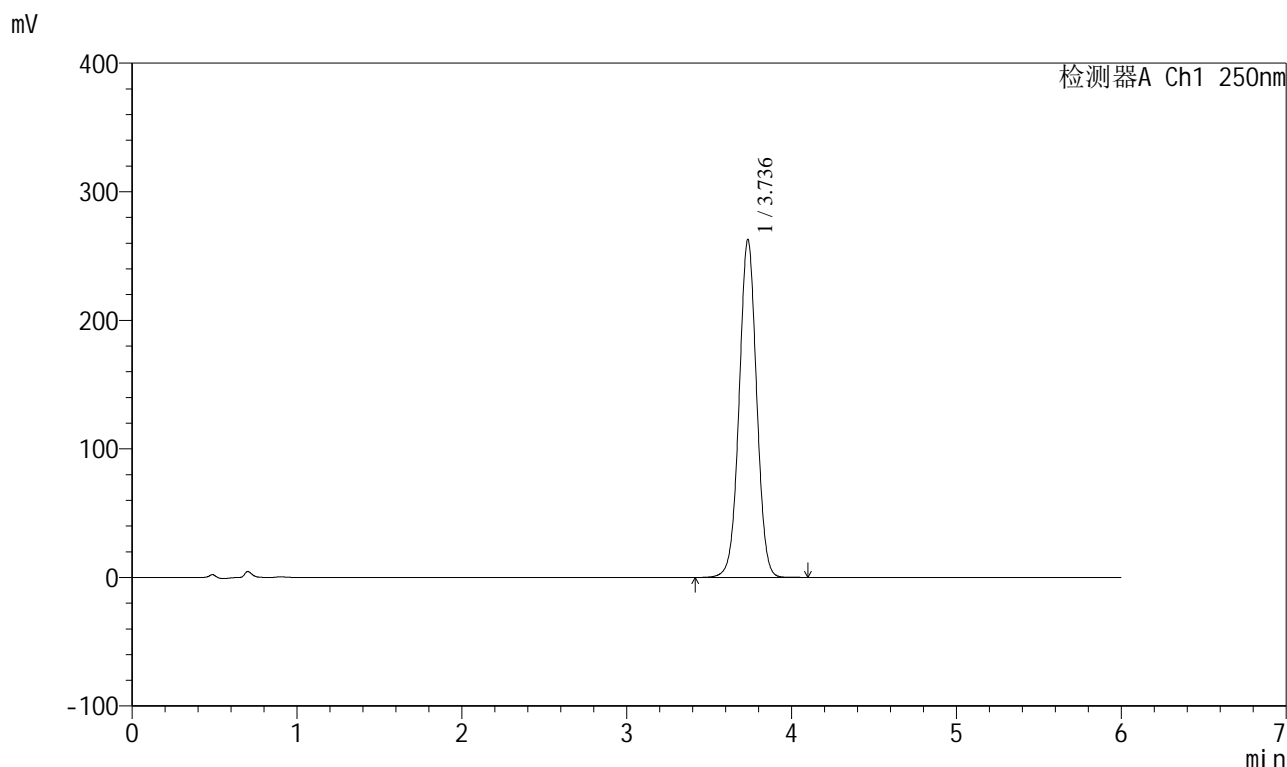


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-52/24-312-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 00:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

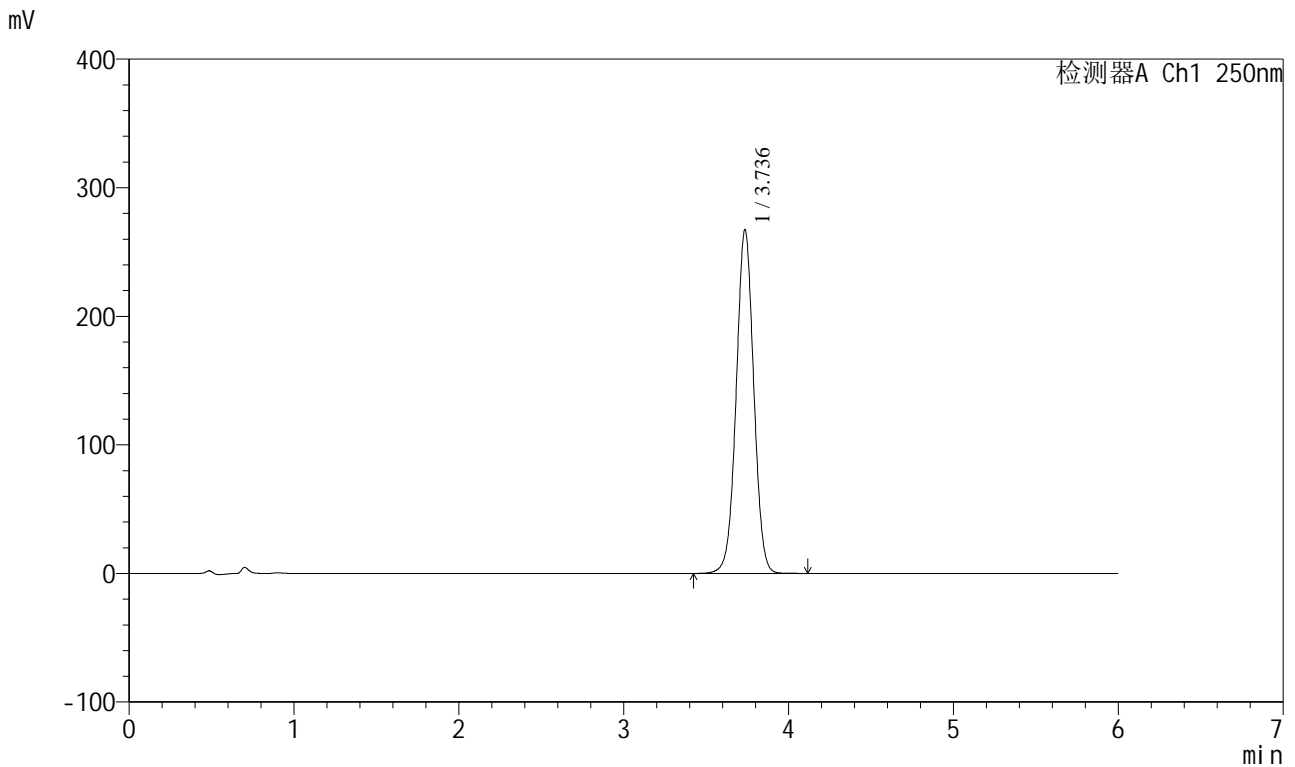
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	1935104	100.000	262475	6021	1.010	--
总计		1935104	100.000	262475			

图20 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-314-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-11	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/10 00:30:45	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:08	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

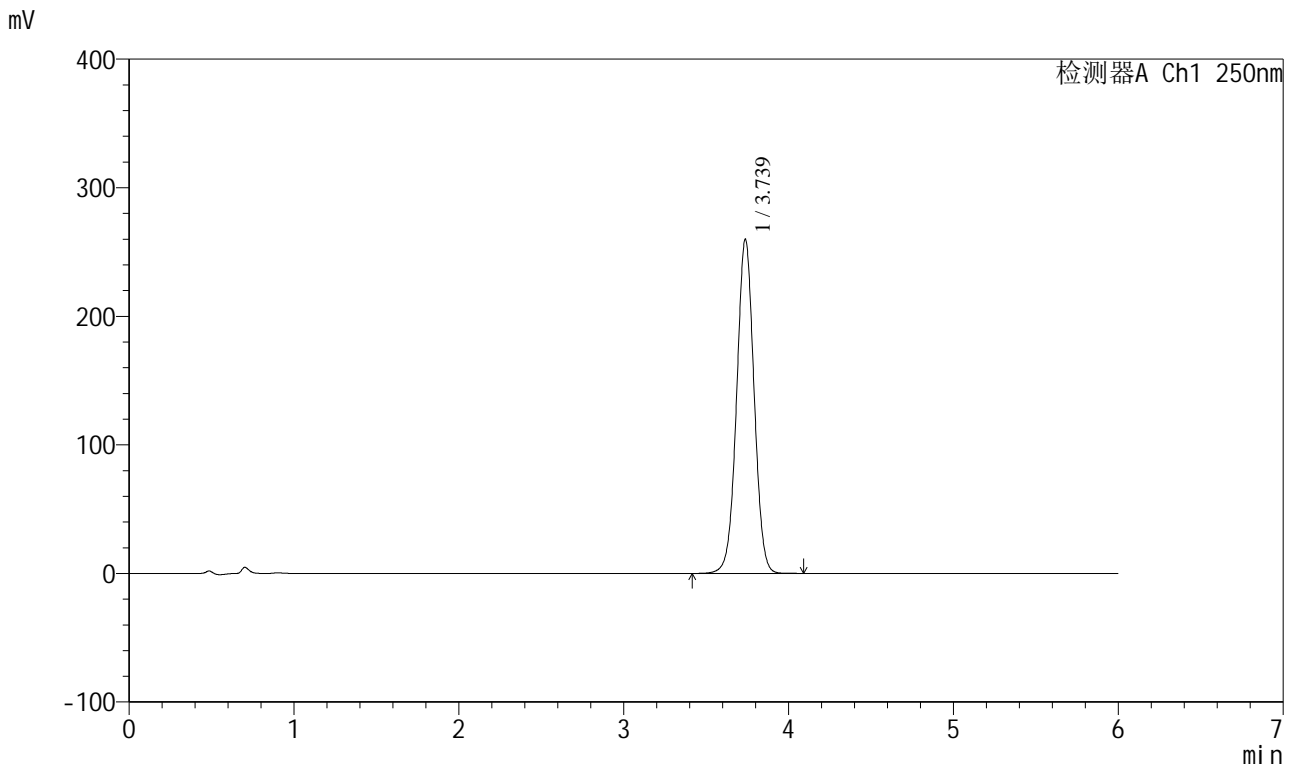
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	1975863	100.000	267180	5976	1.010	--
总计		1975863	100.000	267180			

图22 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-315-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 00:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

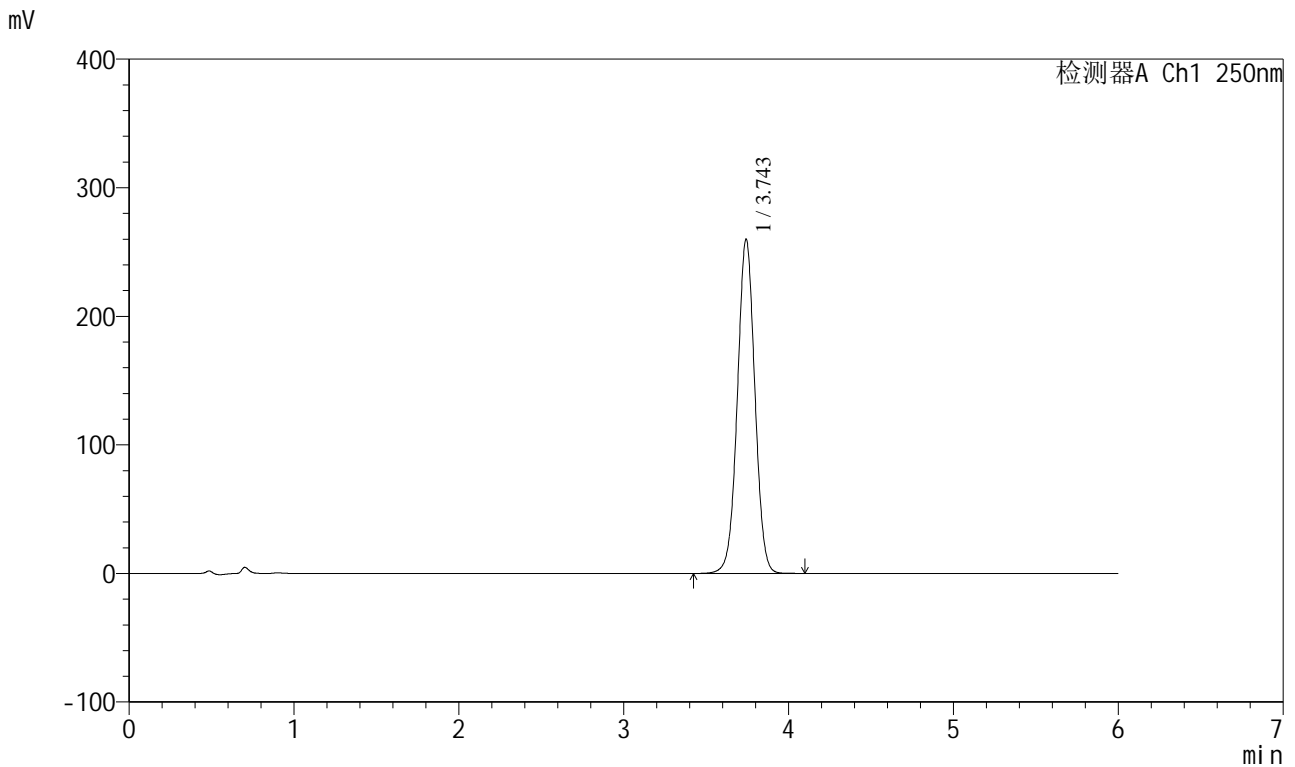
检测器A Ch1 250nm

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	3.739	1910900	100.000	259985	6048	1.010	--
总计		1910900	100.000	259985			

<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 - 0-52/24-316-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 00:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

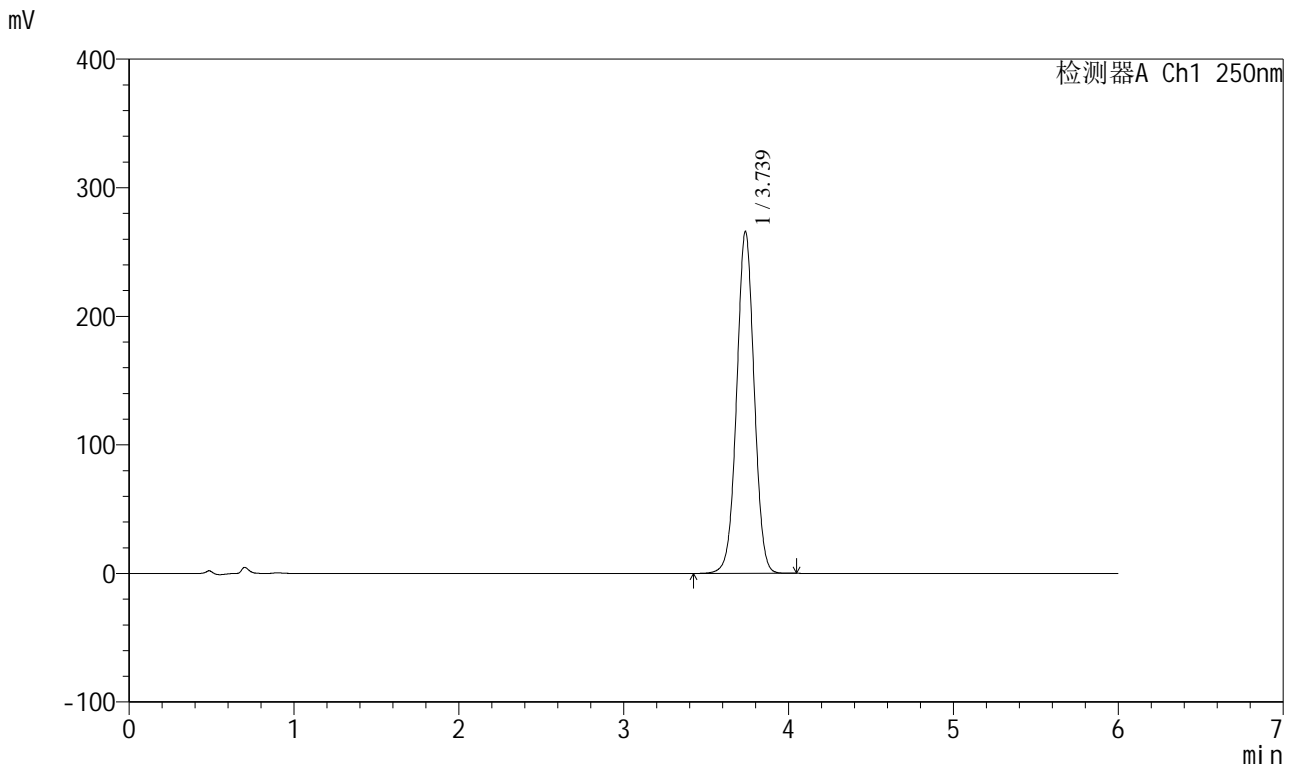
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	1917587	100.000	259360	6022	1.011	--
总计		1917587	100.000	259360			

图24 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-317-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 00:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.739	1956421	100.000	266015	6041	1.011	--
总计		1956421	100.000	266015			

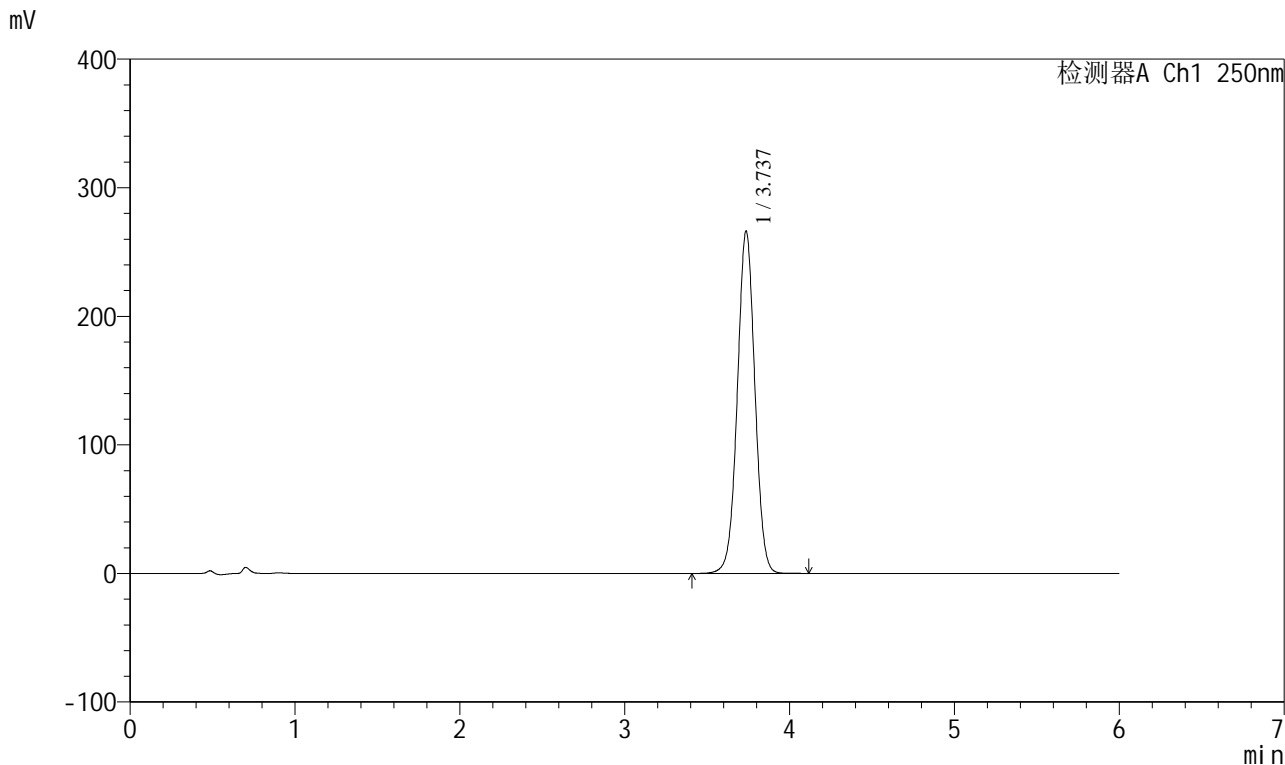


SXT-396

<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 - 0-52/24-318-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 00:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

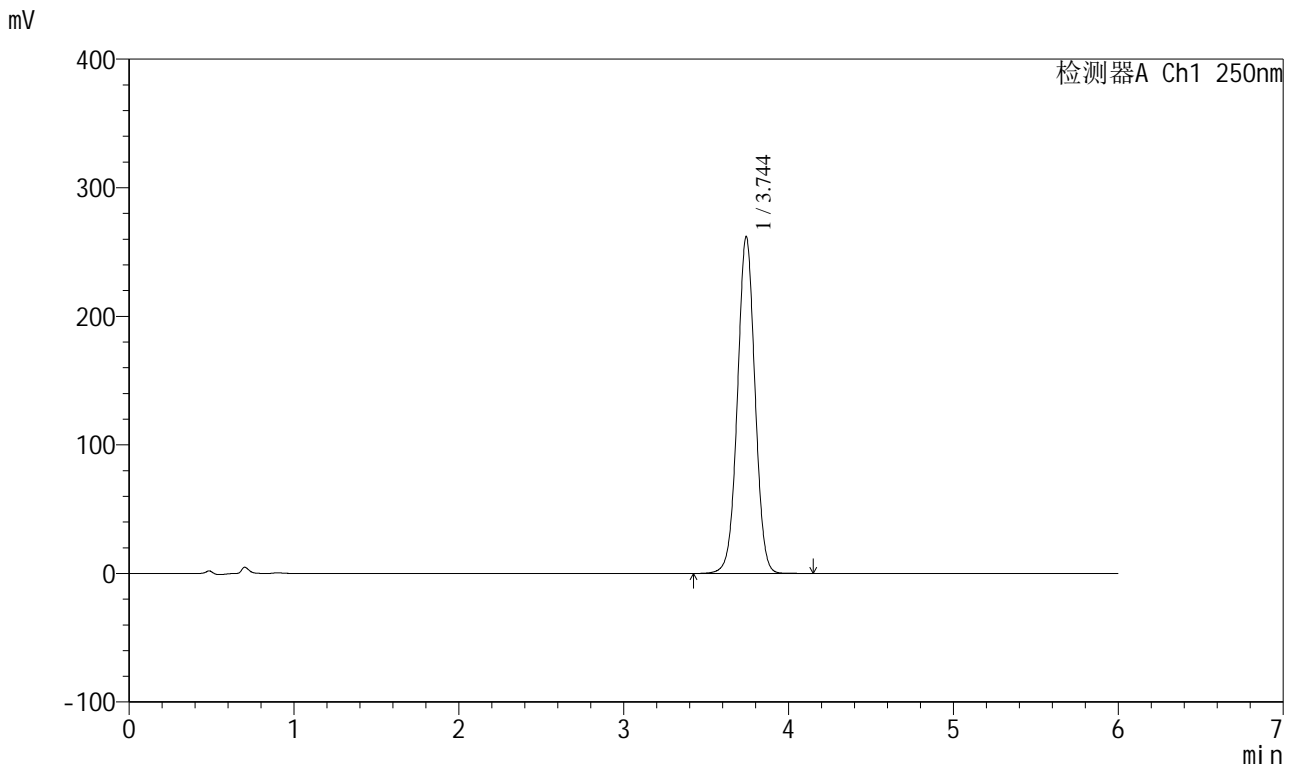
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1967487	100.000	266225	5984	1.011	--
总计		1967487	100.000	266225			

图26 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-319-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 01:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

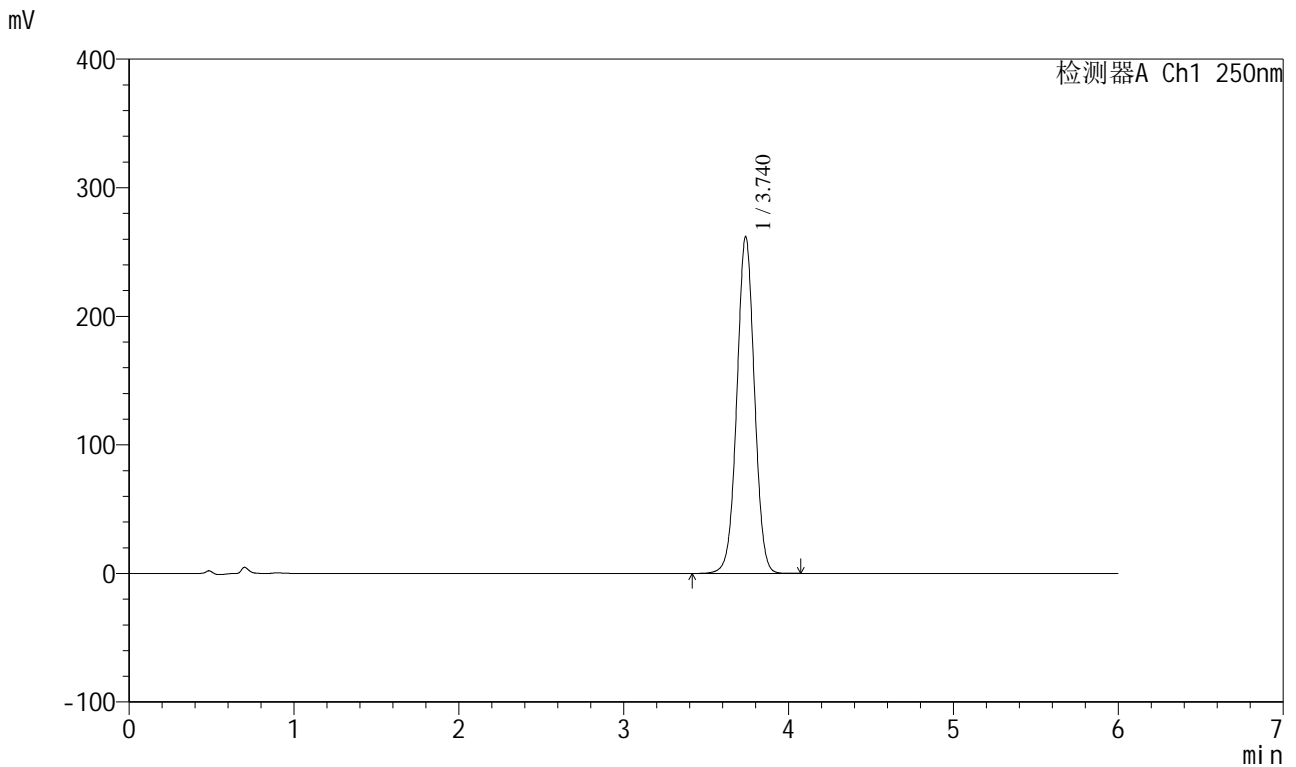
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	1933450	100.000	261586	6019	1.010	--
总计		1933450	100.000	261586			

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 - 0-52/24-320-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 01:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

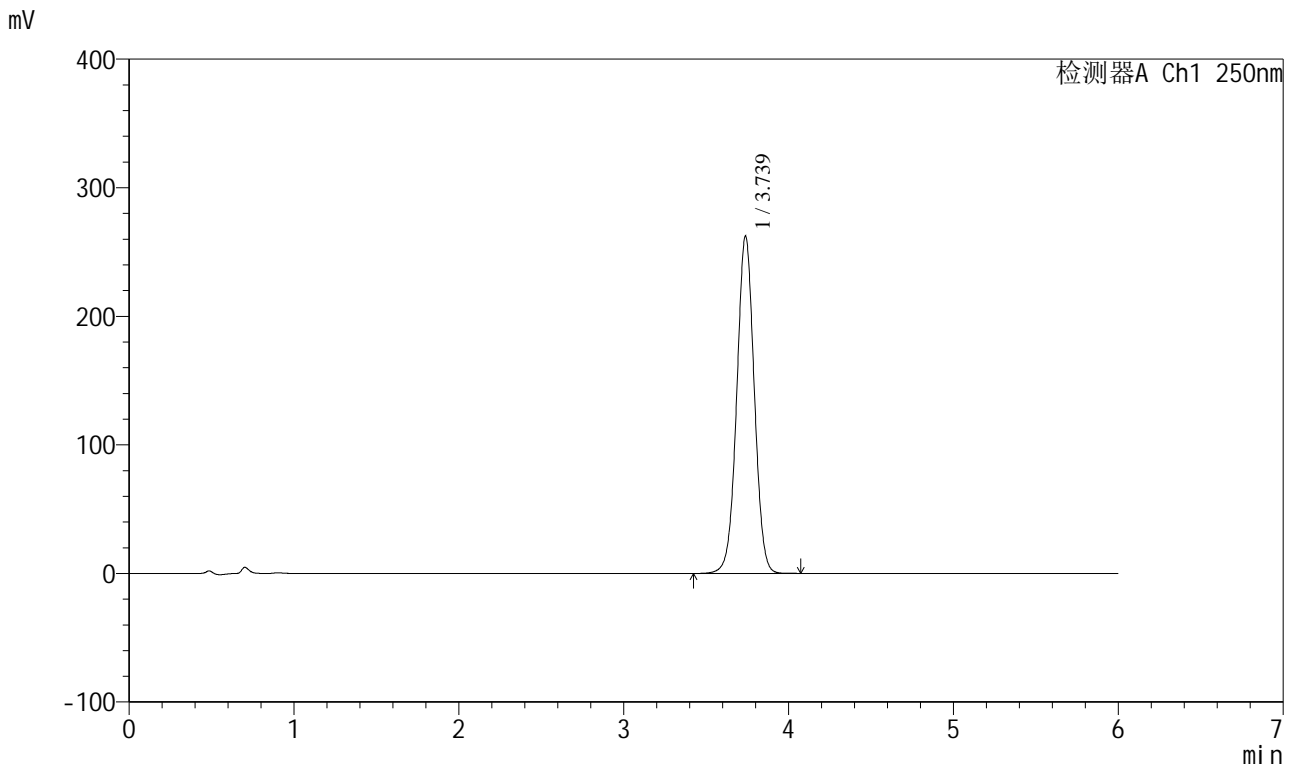
检测器A Ch1 250nm

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	3.740	1936089	100.000	261759	5989	1.011	--
总计		1936089	100.000	261759			

<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 - 0-52/24-321-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 01:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

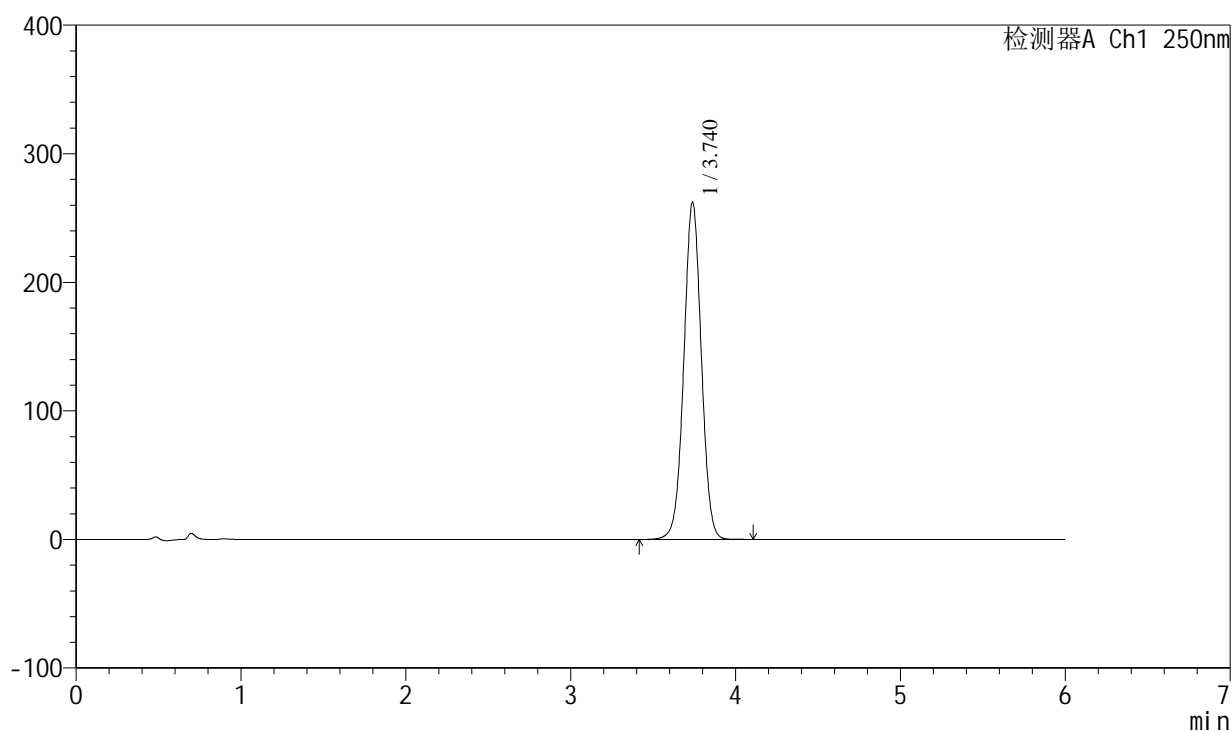
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	1937245	100.000	262367	5998	1.011	--
总计		1937245	100.000	262367			

<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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-322-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 01:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

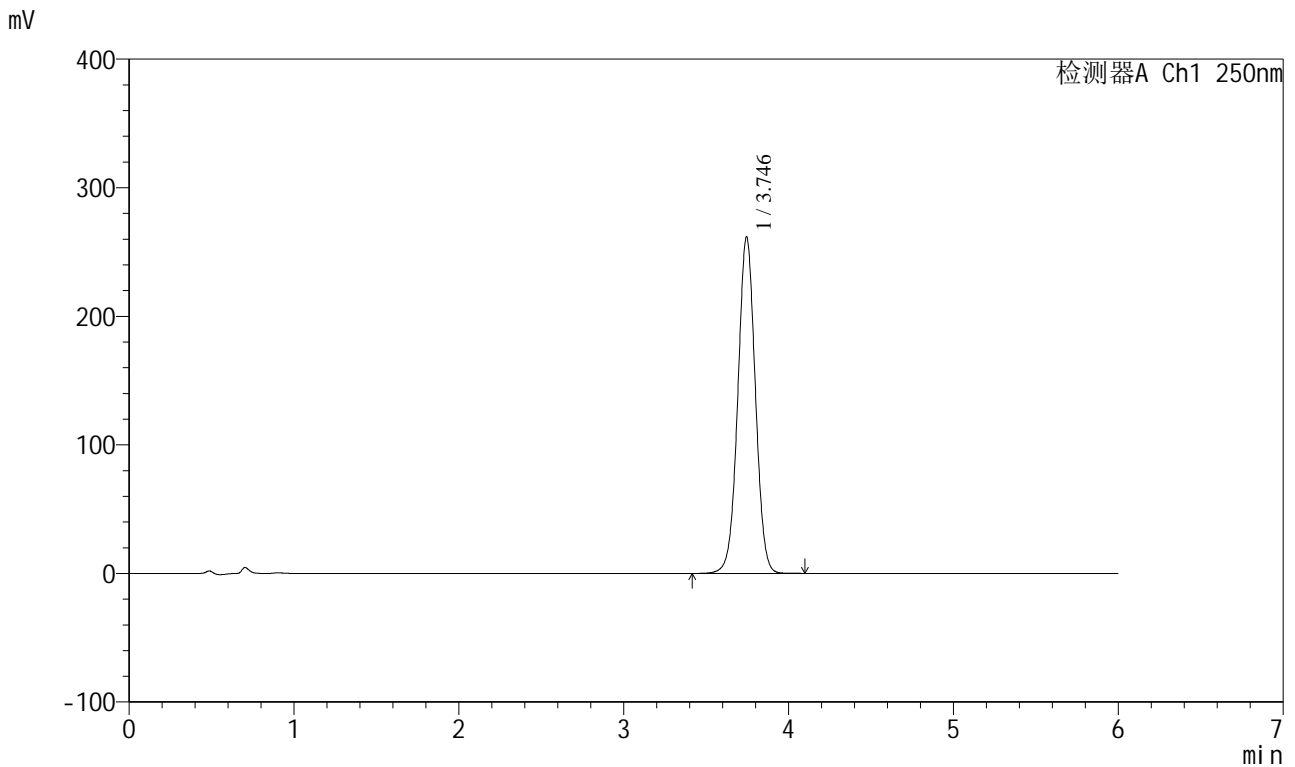
检测器A Ch1 250nm

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	3.740	1935440	100.000	262194	6016	1.011	--
总计		1935440	100.000	262194			

<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 - 0-52/24-323-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/10 01:28:01	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:32	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

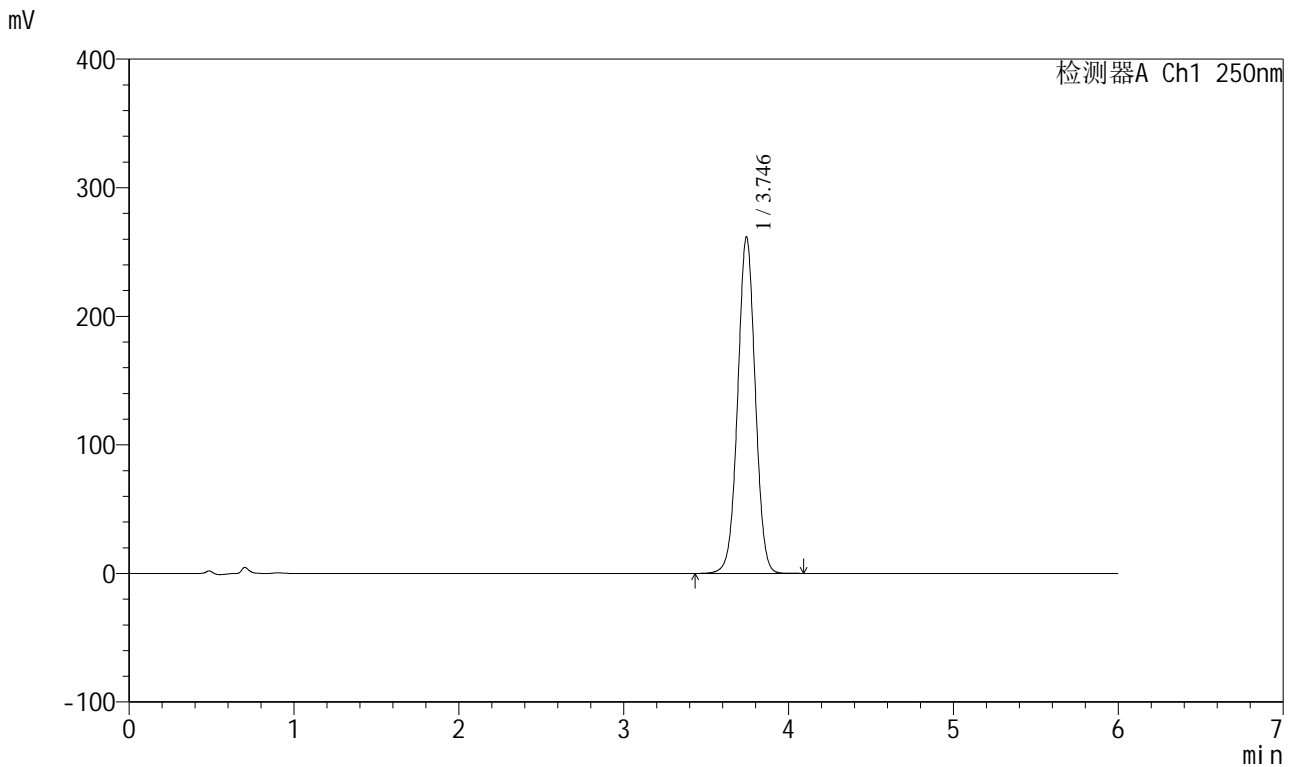
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	1933022	100.000	261767	6019	1.011	--
总计		1933022	100.000	261767			

图31 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-324-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 01:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

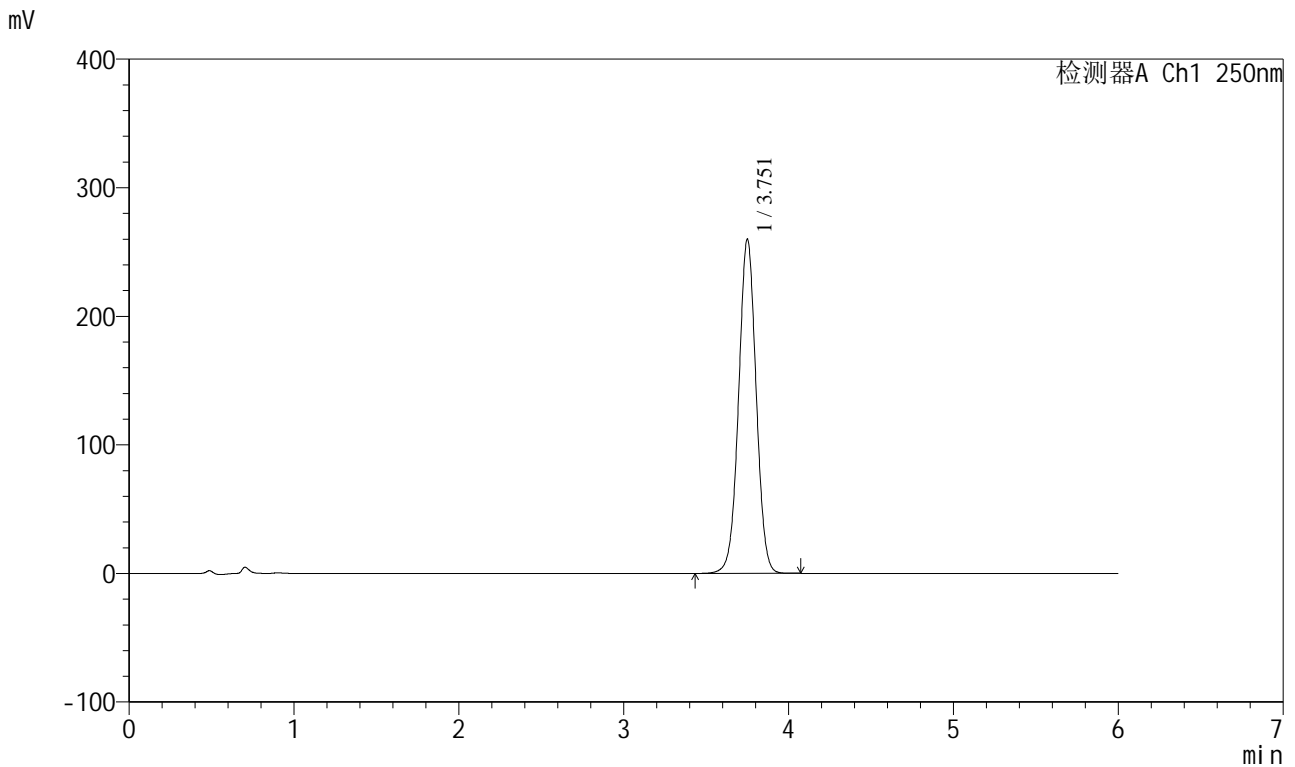
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	1930895	100.000	261704	6024	1.010	--
总计		1930895	100.000	261704			

图32 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-325-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 01:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

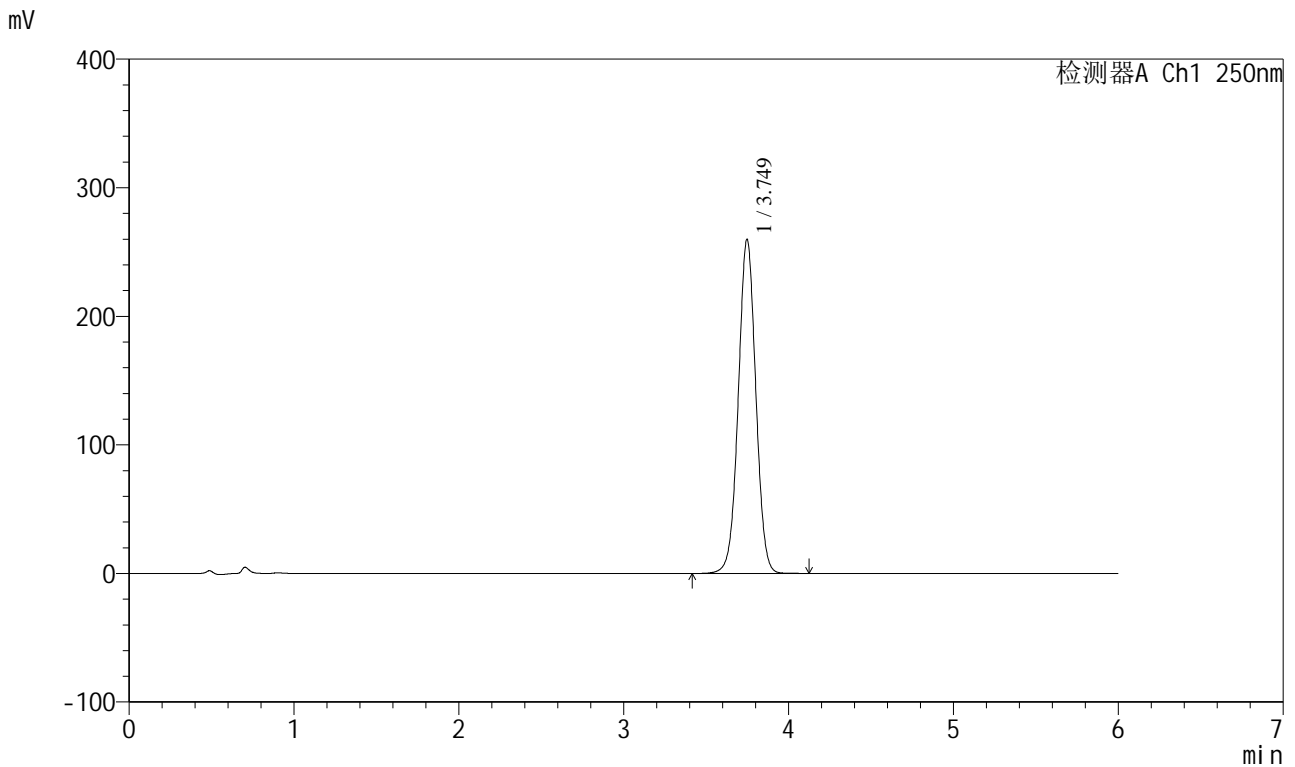
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	1920392	100.000	258999	6027	1.010	--
总计		1920392	100.000	258999			

图33 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-326-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 01:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

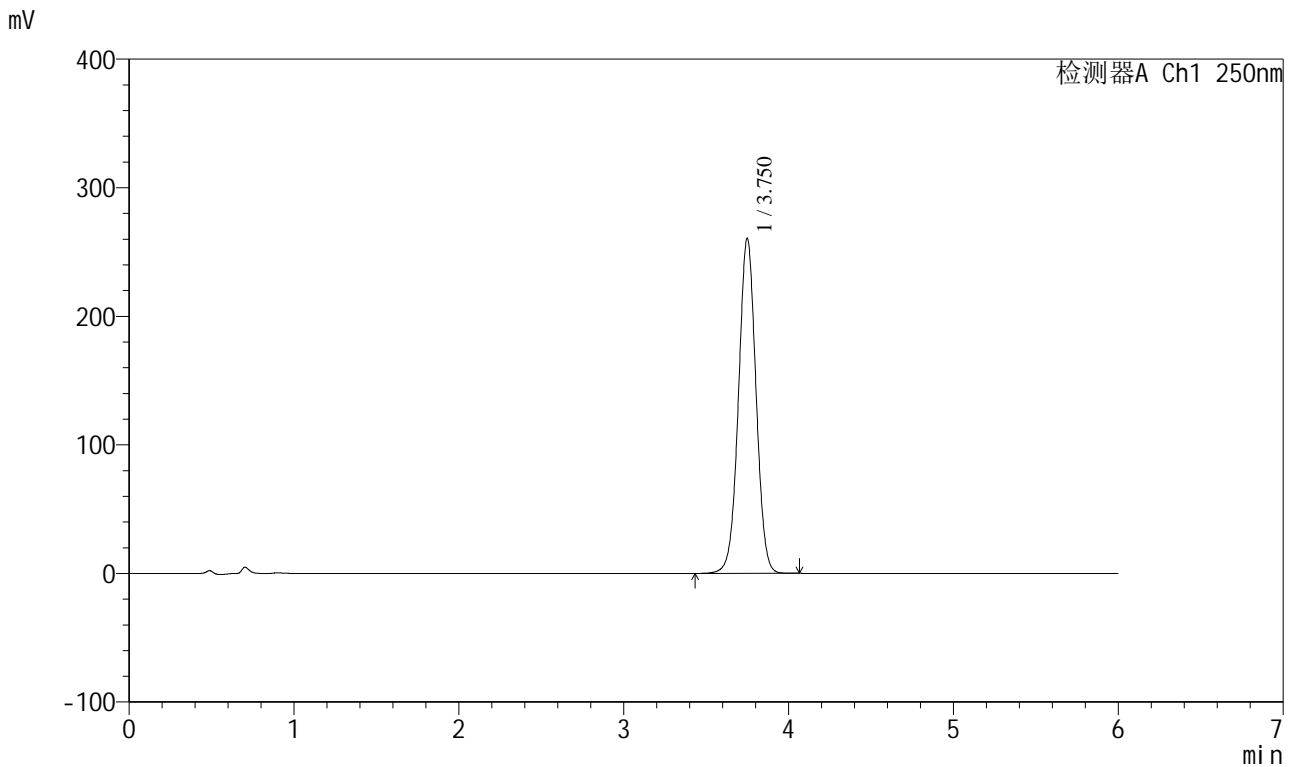
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	1917891	100.000	259698	6040	1.012	--
总计		1917891	100.000	259698			

图34 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-327-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 01:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

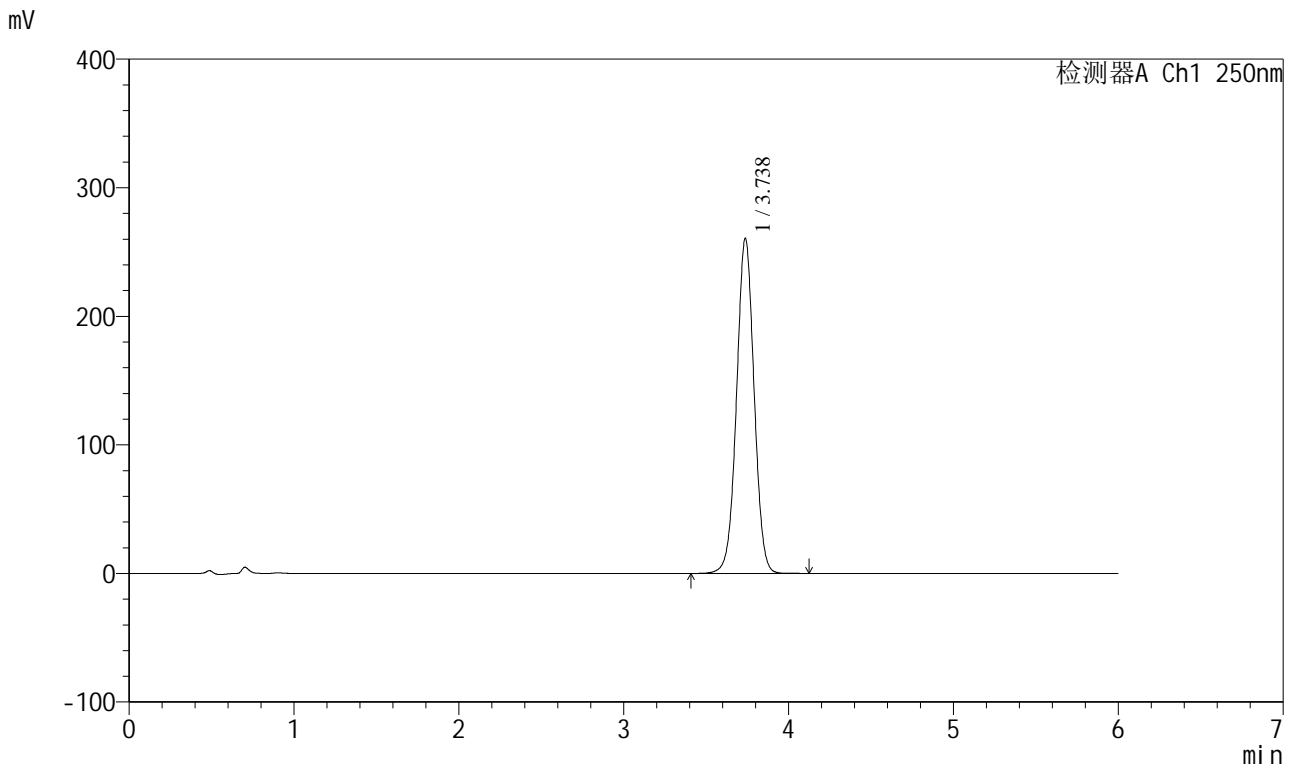
检测器A Ch1 250nm

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	3.750	1922879	100.000	259996	6040	1.010	--
总计		1922879	100.000	259996			

<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 - 0-52/24-328-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 01:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

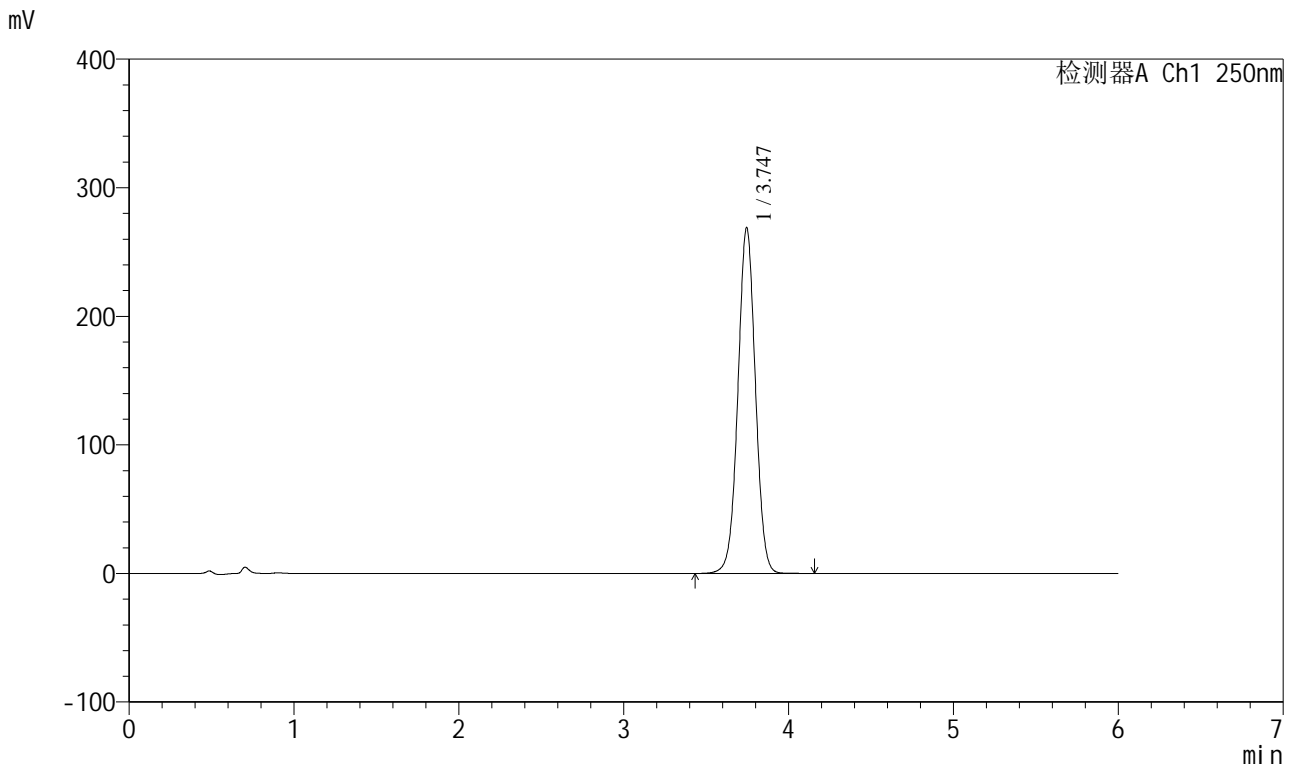
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	1927385	100.000	260646	5979	1.010	--
总计		1927385	100.000	260646			

图36 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-329-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 02:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.747	1980811	100.000	268959	6054	1.011	--
总计		1980811	100.000	268959			

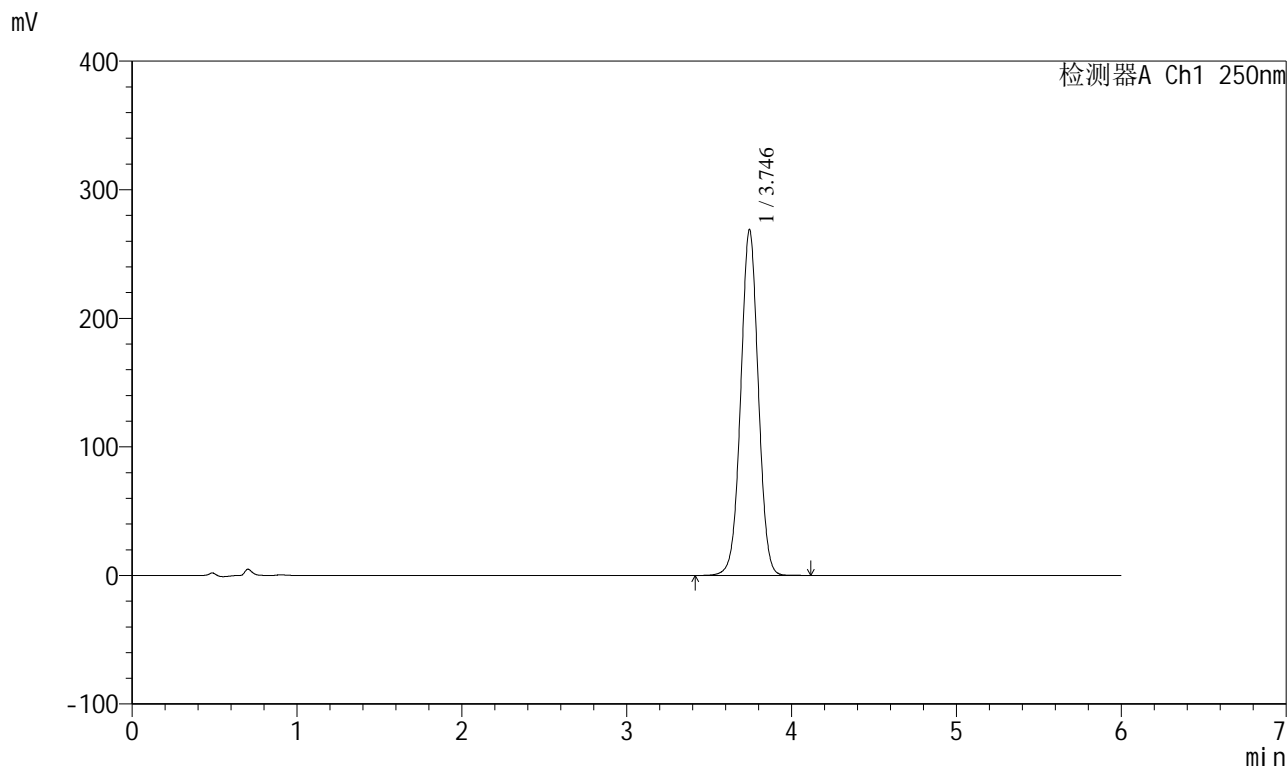


SXT-396

<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 - 0-52/24-330-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/04/10 02:12:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/04/10 11:43:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

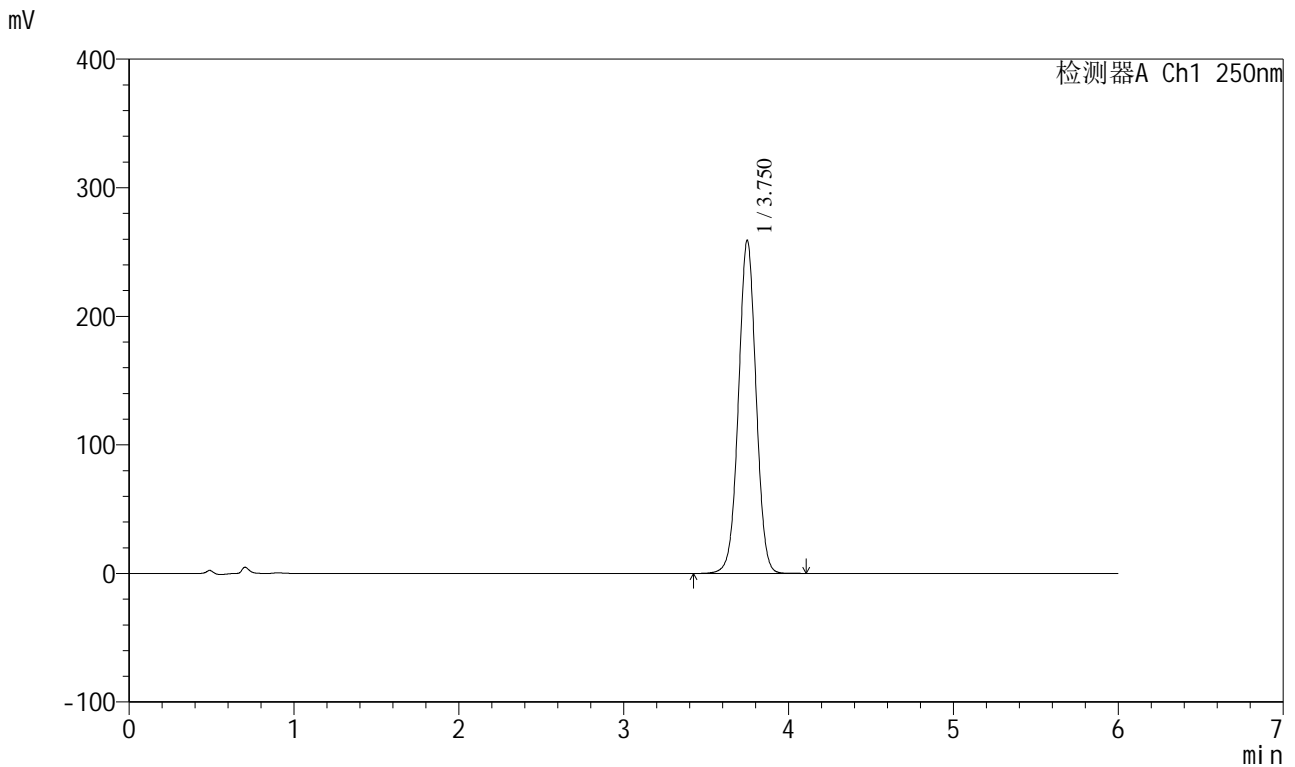
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	1988555	100.000	268996	6008	1.010	--
总计		1988555	100.000	268996			

图38 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-331-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 02:18:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

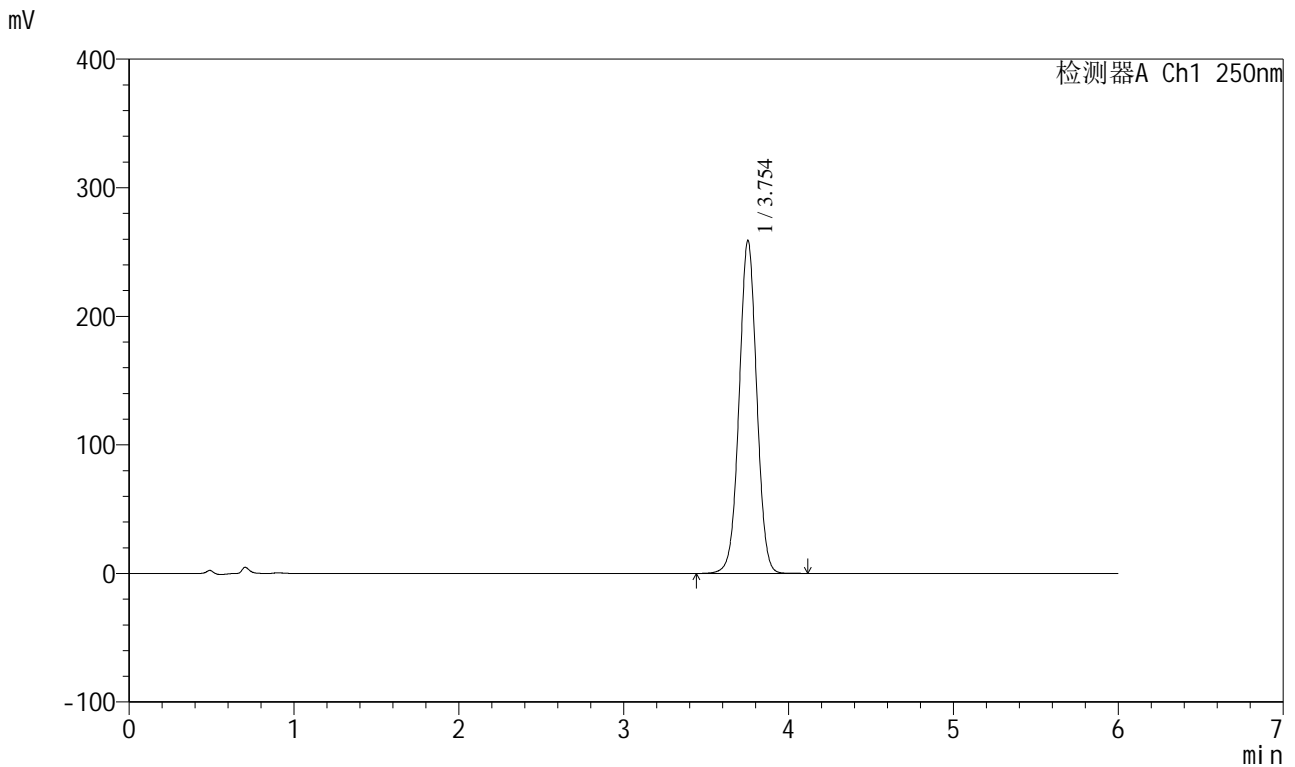
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	1914870	100.000	258453	6023	1.011	--
总计		1914870	100.000	258453			

图39 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-332-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 02:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

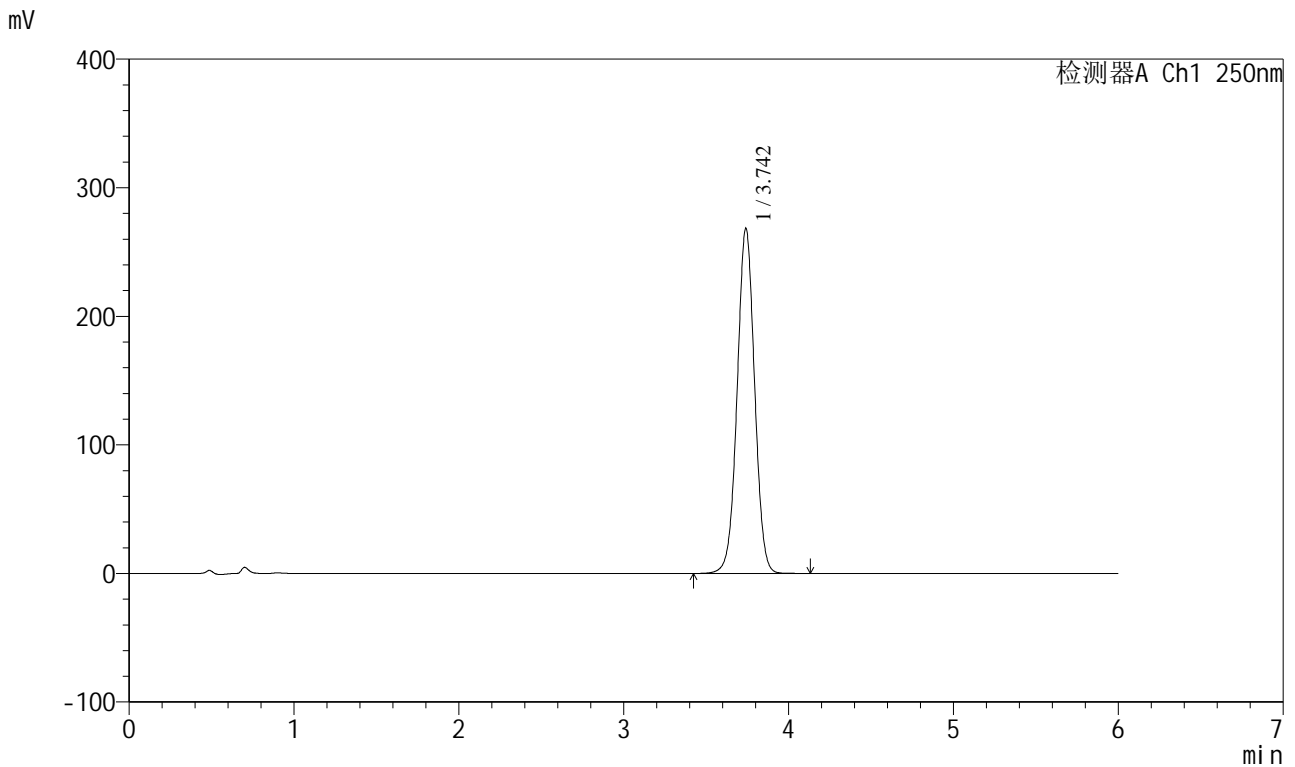
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	1913984	100.000	258965	6033	1.010	--
总计		1913984	100.000	258965			

图40 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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 - 0-52/24-333-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 02:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.742	1973663	100.000	267738	6053	1.011	--
总计		1973663	100.000	267738			

图41 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

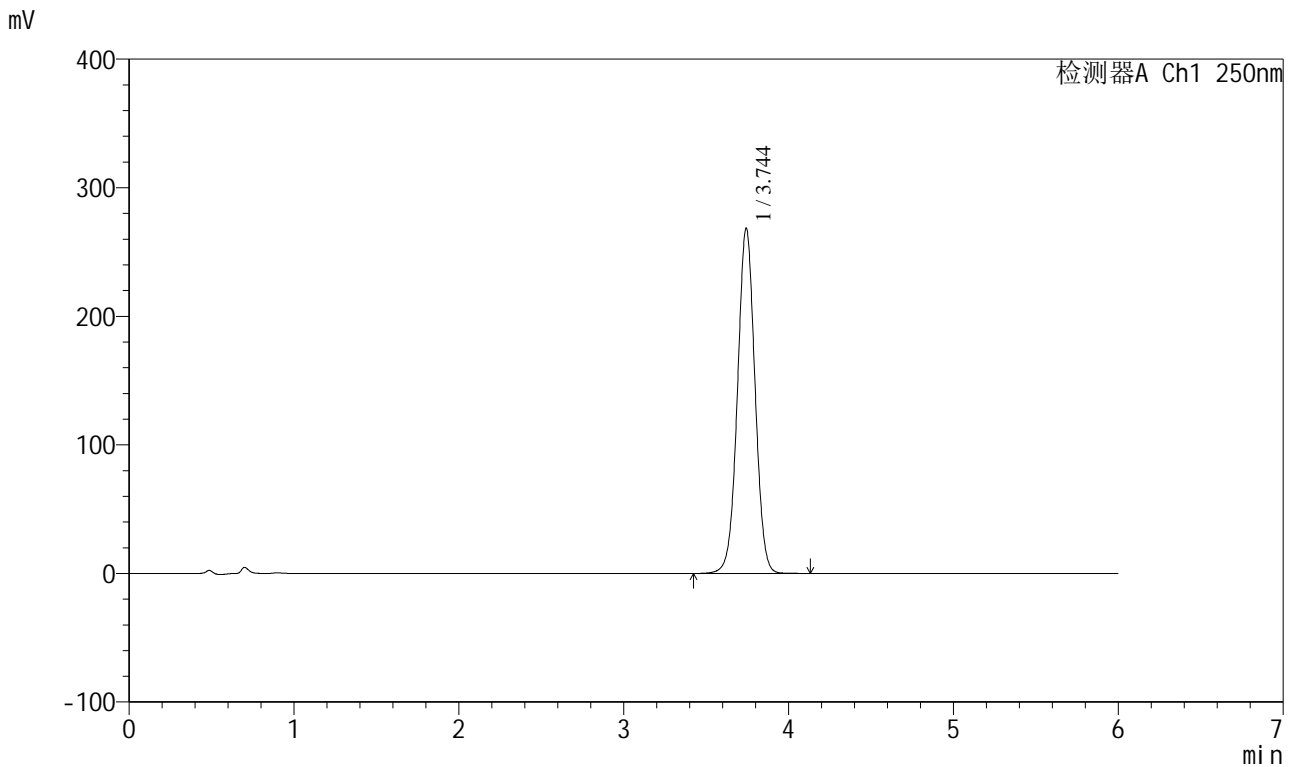


SXT-396

<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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-334-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 02:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/10 11:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

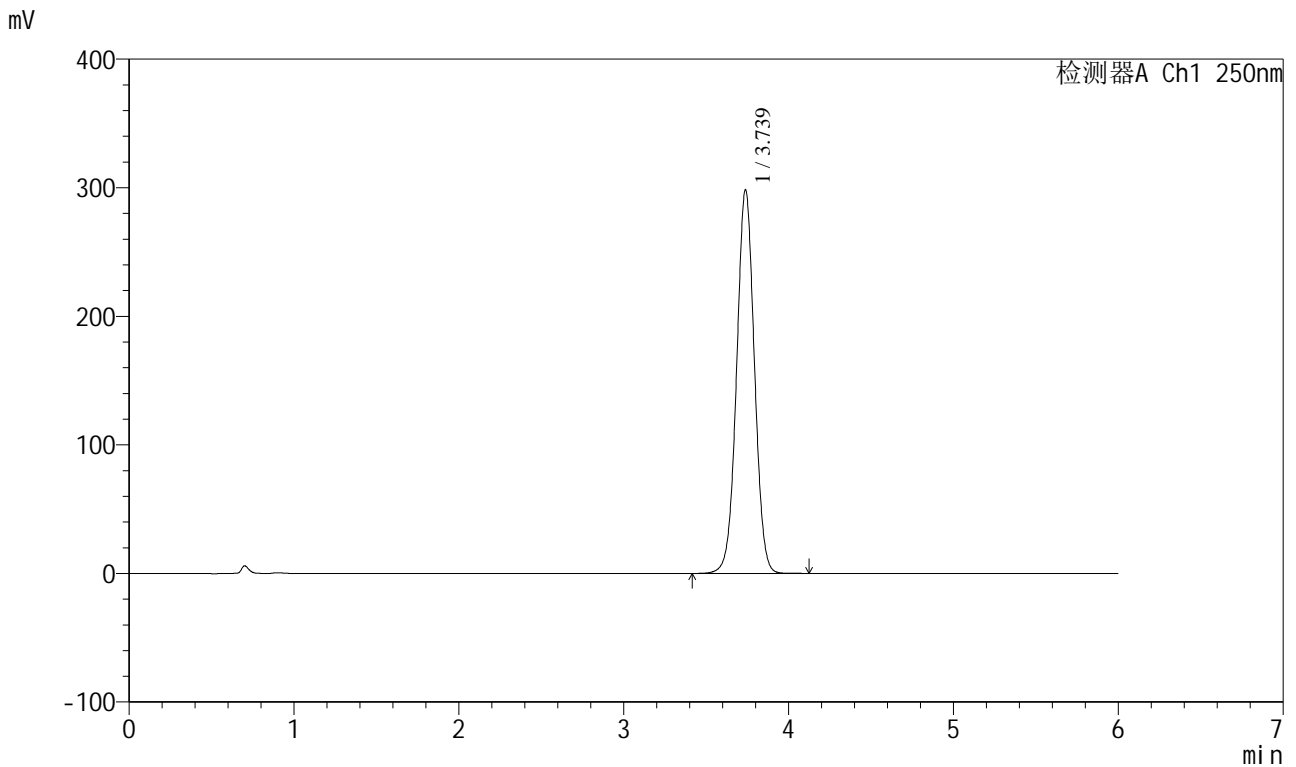
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	1982681	100.000	268037	6012	1.012	--
总计		1982681	100.000	268037			

图42 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)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: RC\$SXT-396 - 0-52/24-335-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250409-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/10 02:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/10 11:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.739	2240627	100.000	298434	5795	1.014	--
总计		2240627	100.000	298434			

图43 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

