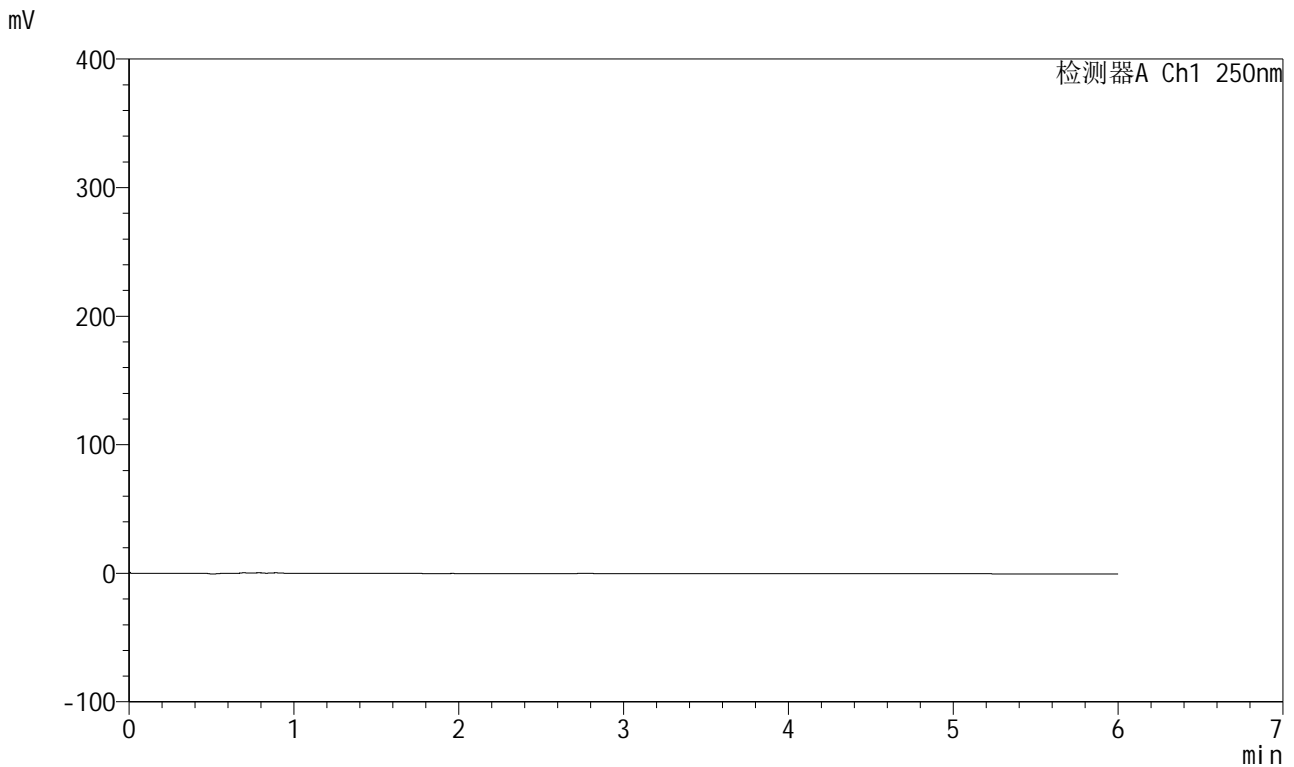


<样品信息>

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 - 31-17/31-704-2 - zzp-2025031221p-kq5t-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 11:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

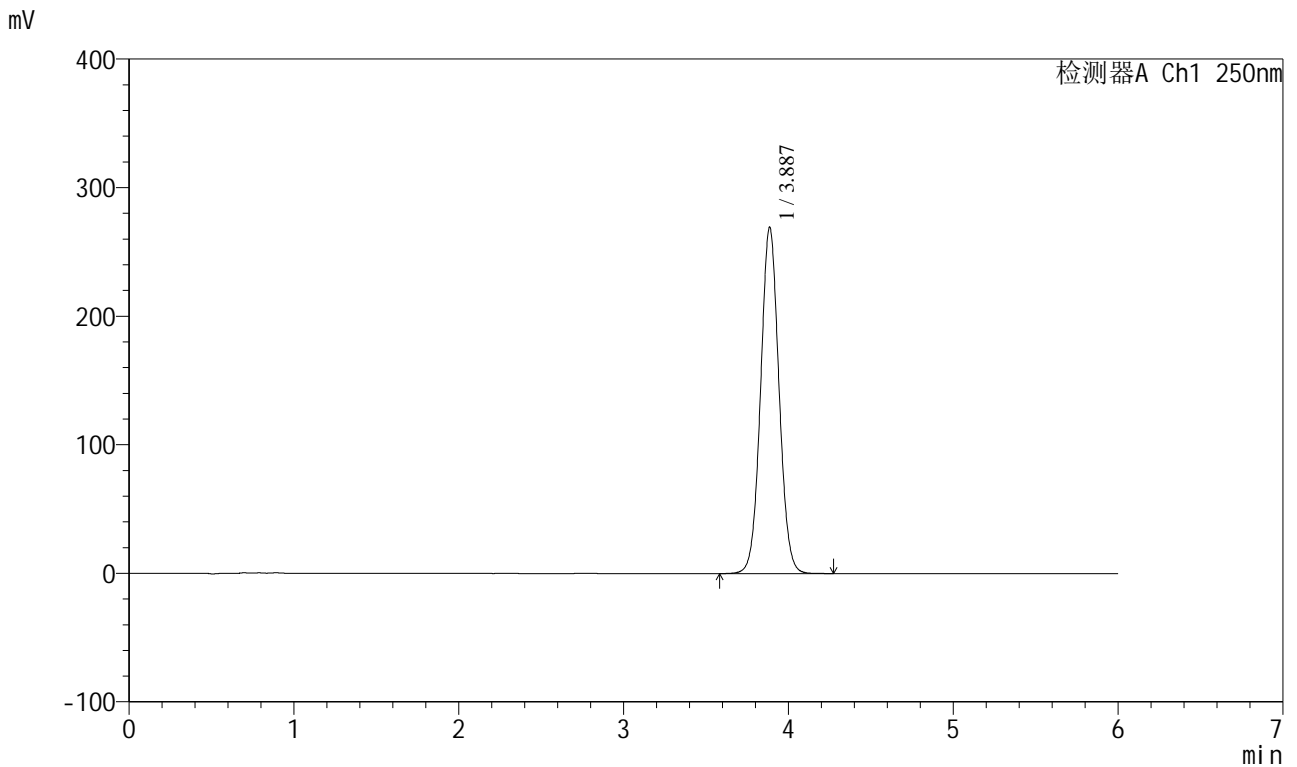
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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 - 31-17/31-705-2 - zzp-2025031221p-kq5t-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.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: 2025/04/24 11:27:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:00:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	3.887	2086901	100.000	269327	5879	1.046	--
总计		2086901	100.000	269327			

图2 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天HPLC图谱
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

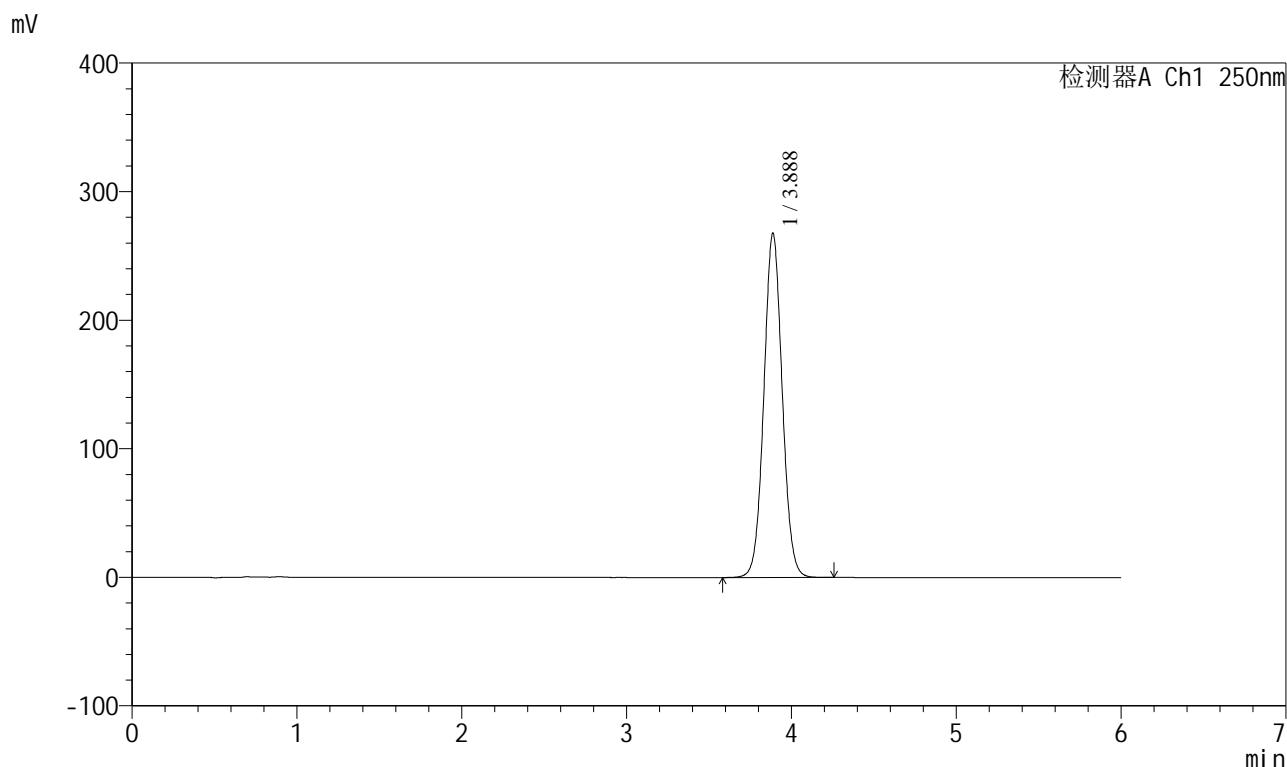


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-706-2 - zzp-2025031221p-kq5t-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 11:33:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

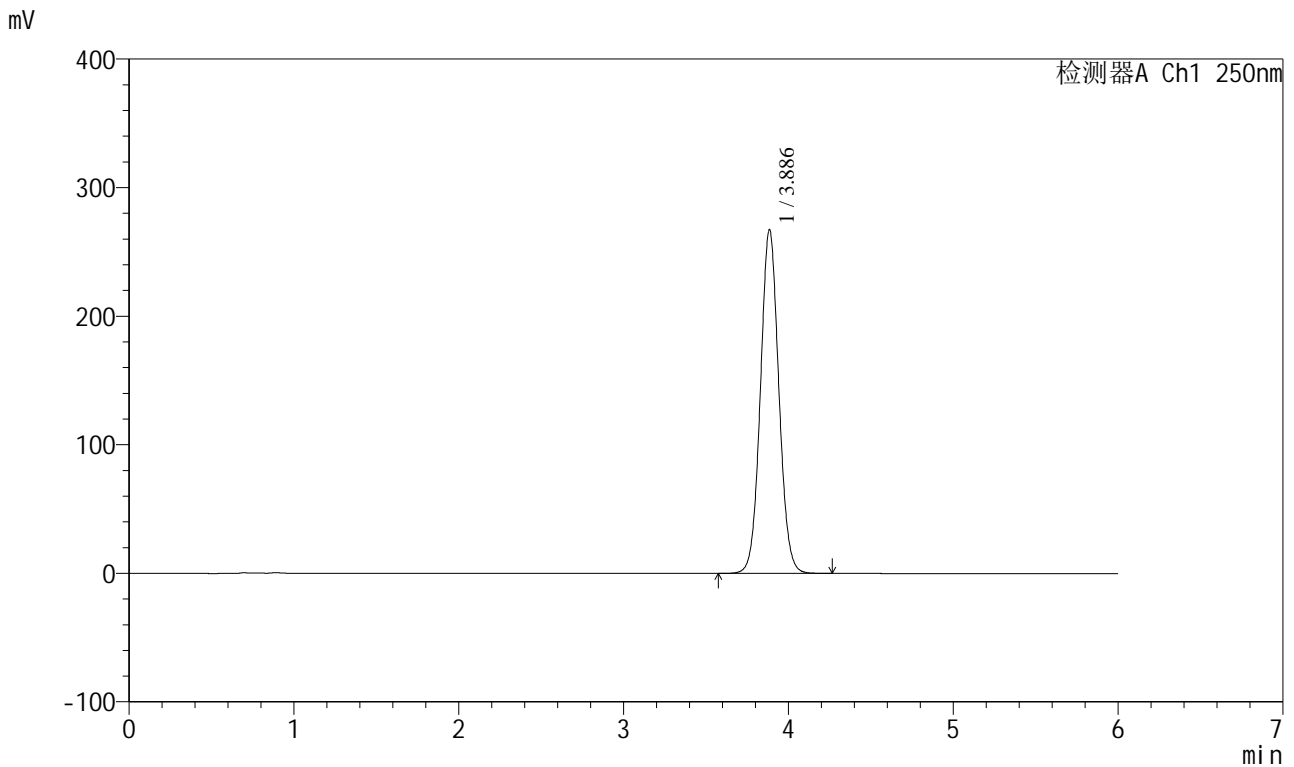
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	2074701	100.000	267893	5889	1.050	--
总计		2074701	100.000	267893			

图3 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-707-2 - zzp-2025031221p-kq5t-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 11:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.886	2076082	100.000	267140	5863	1.055	--
总计		2076082	100.000	267140			

图4 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

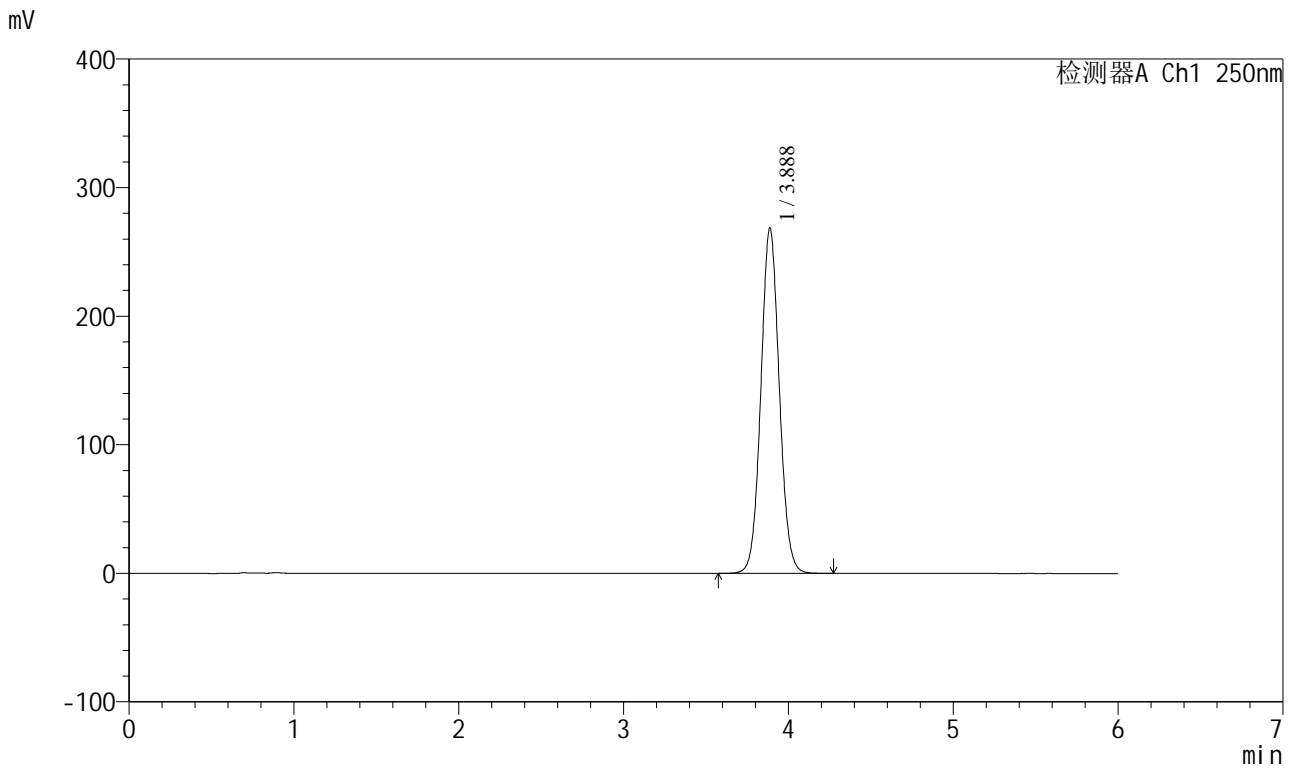


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-708-2 - zzp-2025031221p-kq5t-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 11:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/25 09:00:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.888	2087961	100.000	268810	5868	1.059	--
总计		2087961	100.000	268810			

图5 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

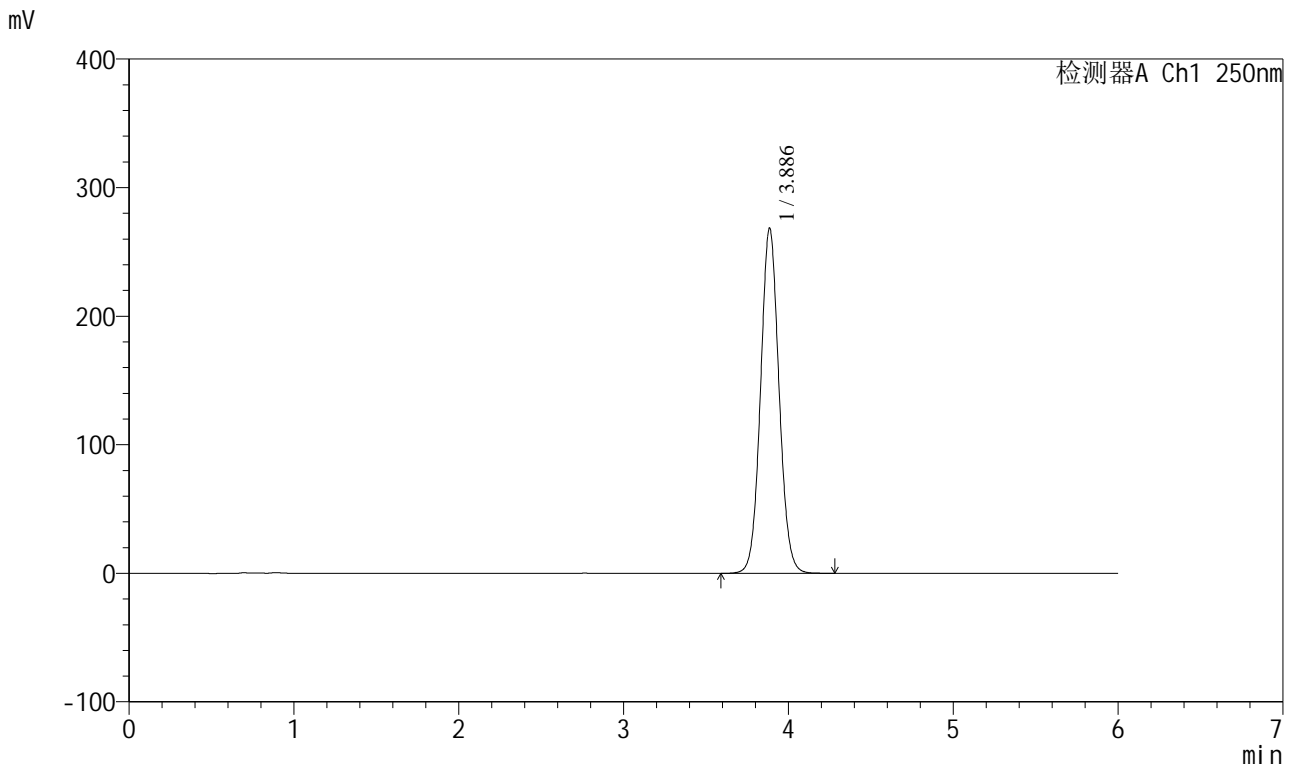


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-709-2 - zzp-2025031221p-kq5t-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 11:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

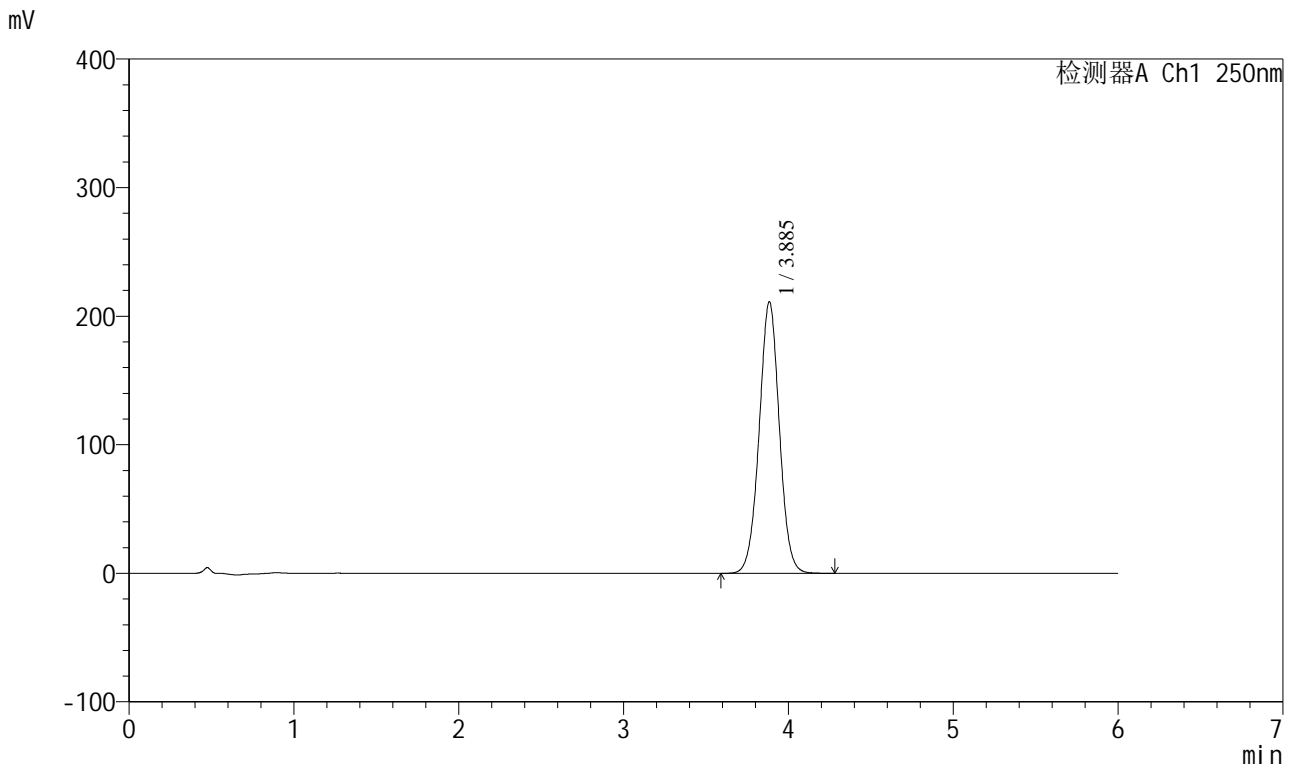
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	2091749	100.000	268438	5838	1.062	--
总计		2091749	100.000	268438			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-710-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 11:59:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.885	1796916	100.000	210865	4897	1.012	--
总计		1796916	100.000	210865			

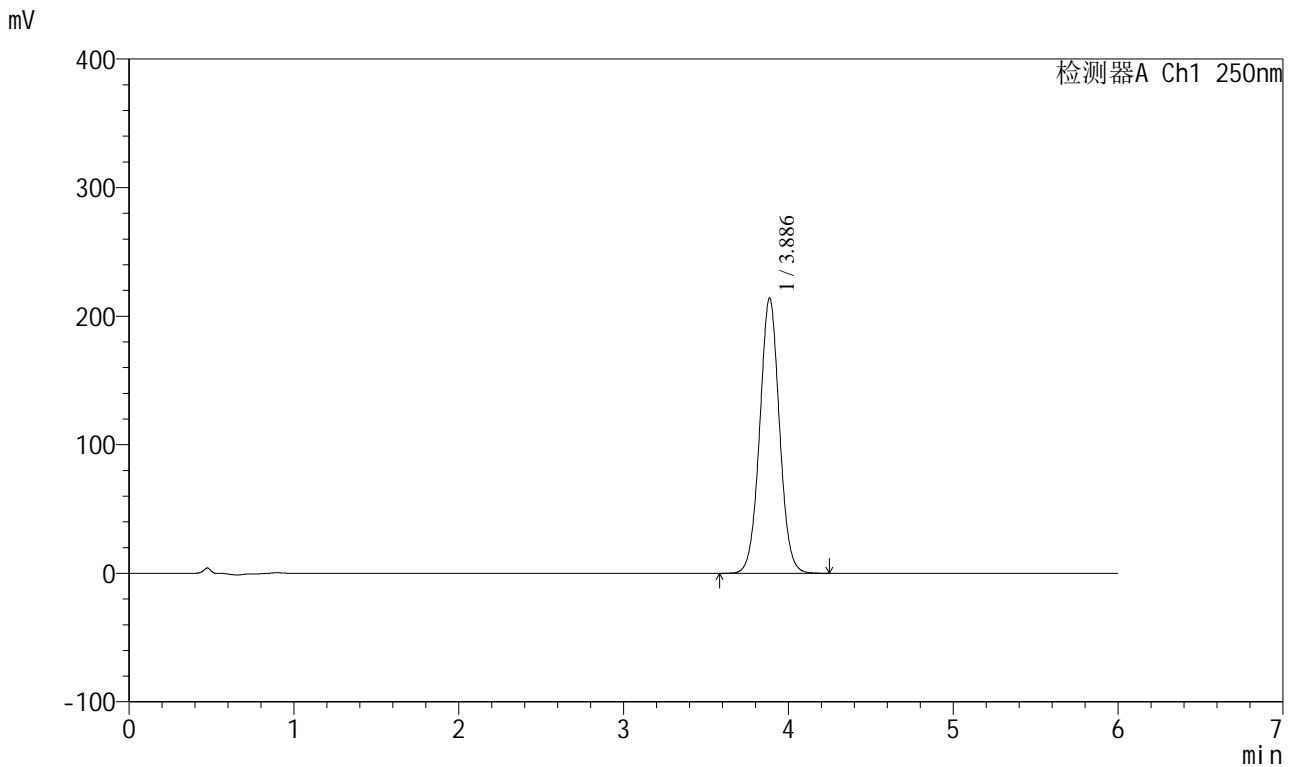
图7 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-711-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lc	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.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: 2025/04/24 12:05:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	3.886	1779493	100.000	214093	5140	1.029	--
总计		1779493	100.000	214093			

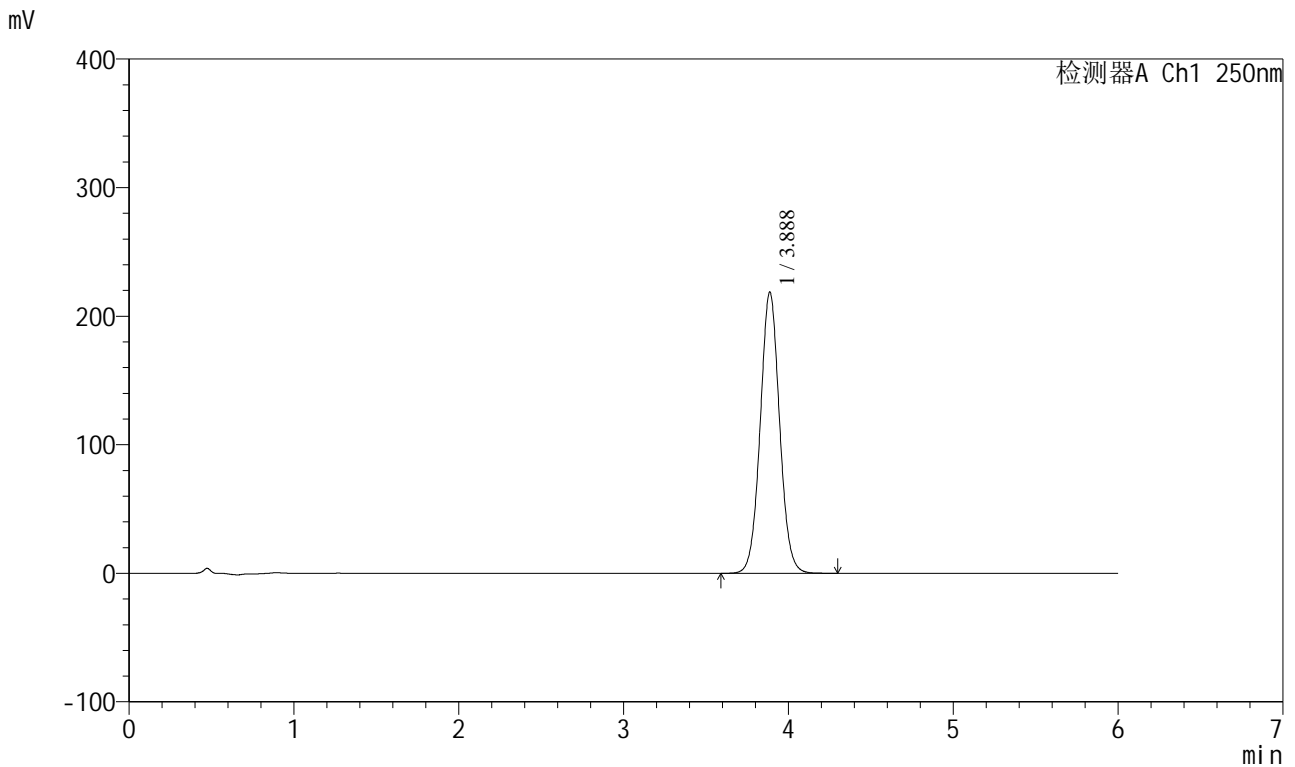
图8 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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 - 31-17/31-712-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 12:11:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

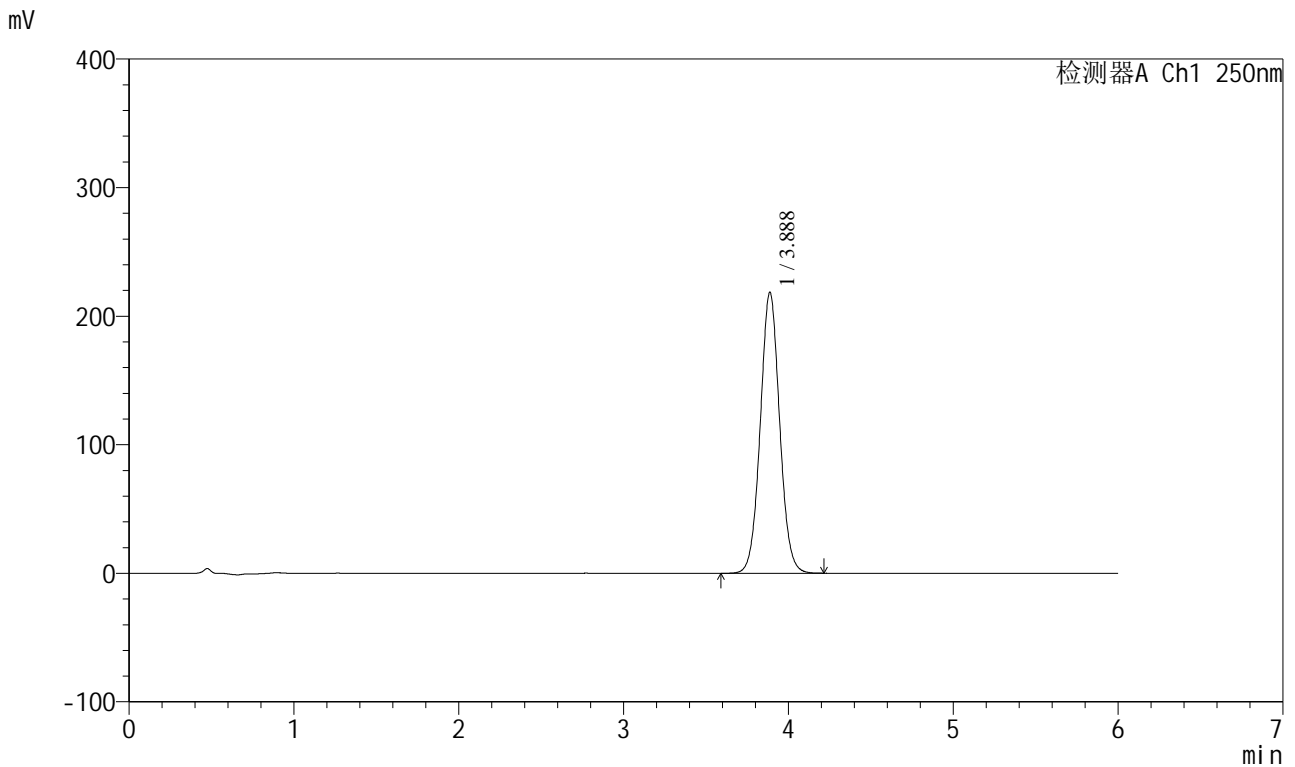
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	1783737	100.000	218788	5343	1.045	--
总计		1783737	100.000	218788			

图9 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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 - 31-17/31-713-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lc	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 12:18:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	3.888	1782942	100.000	218609	5337	1.045	--
总计		1782942	100.000	218609			

图10 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

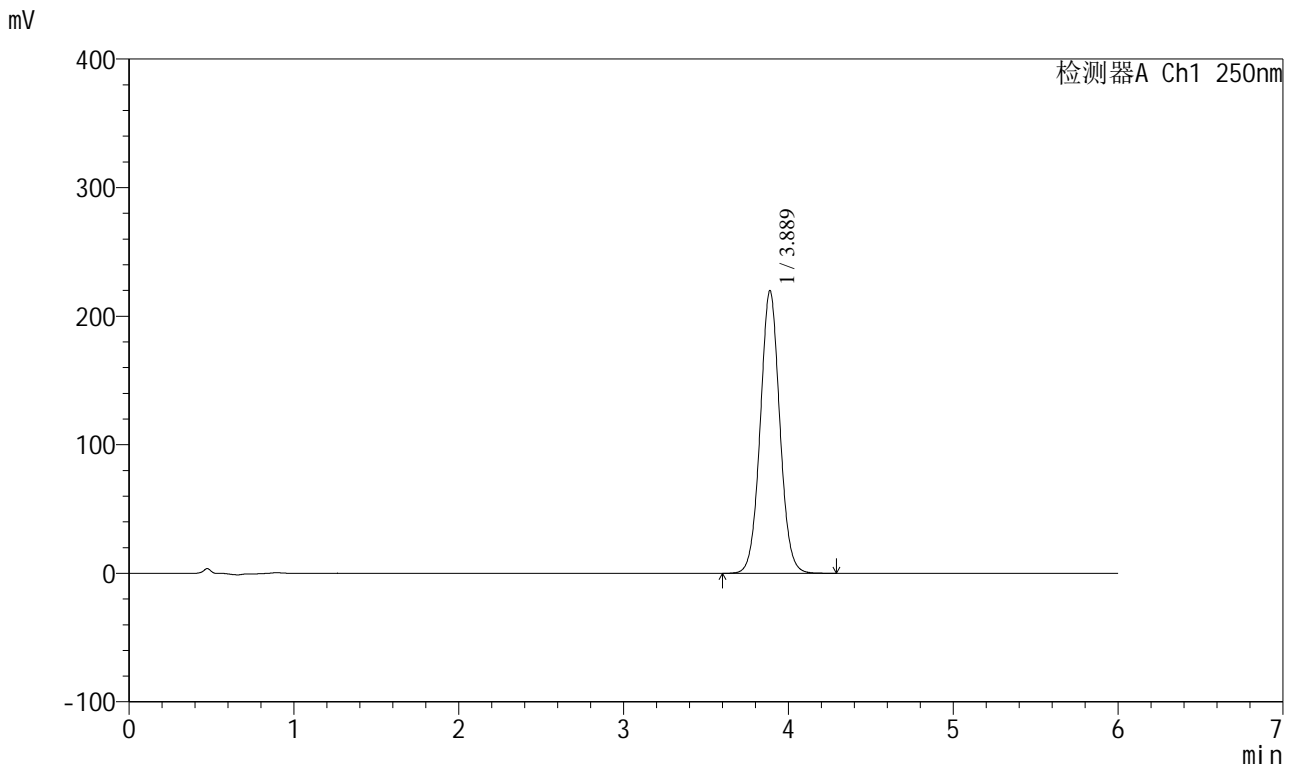


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-714-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 12:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

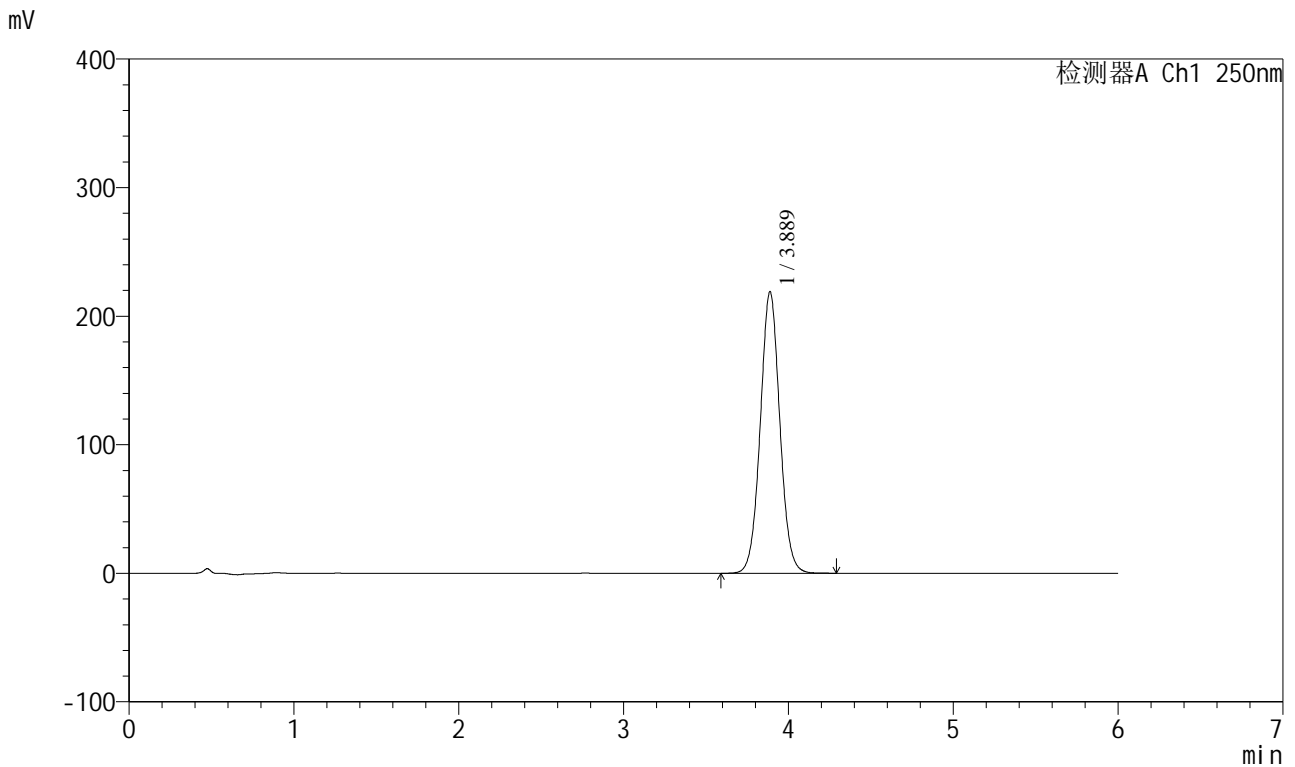
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	1804544	100.000	219934	5281	1.042	--
总计		1804544	100.000	219934			

图11 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-715-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 12:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

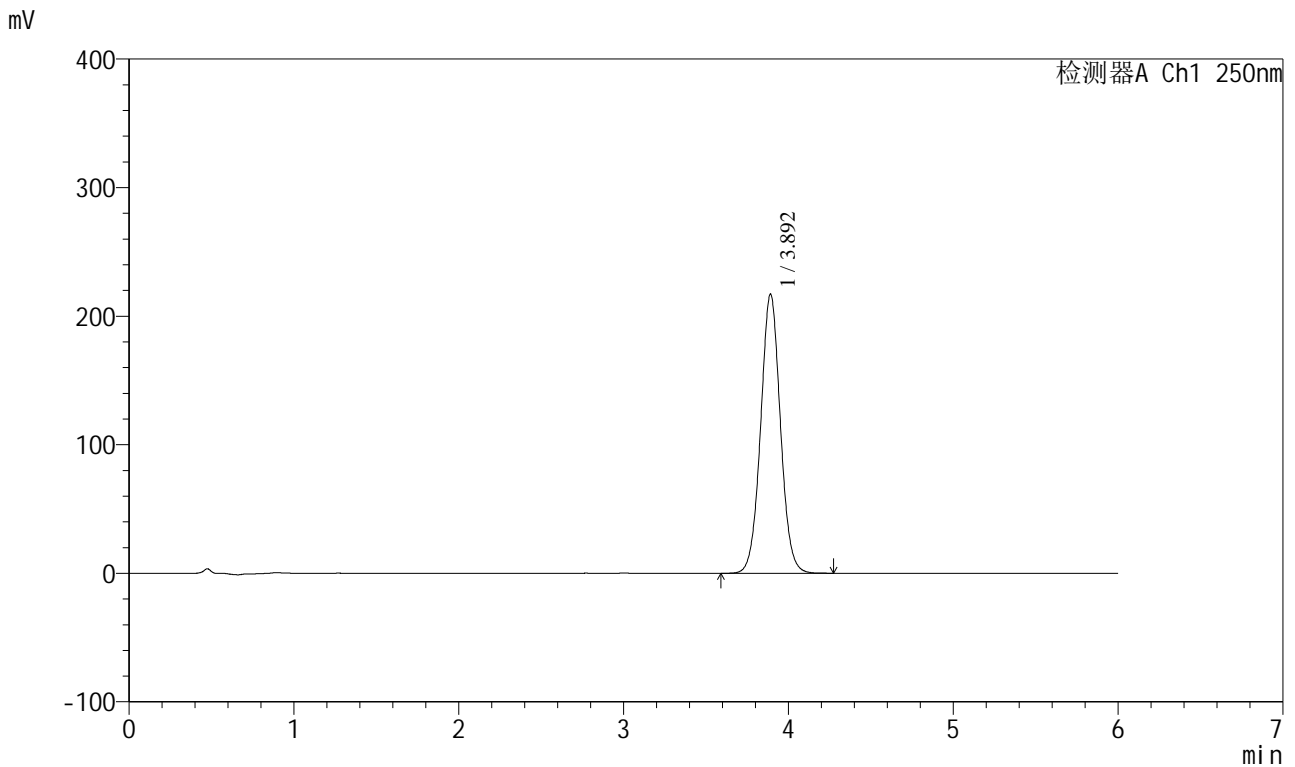
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	1803492	100.000	219029	5246	1.041	--
总计		1803492	100.000	219029			

图12 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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 - 31-17/31-716-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 12:37:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

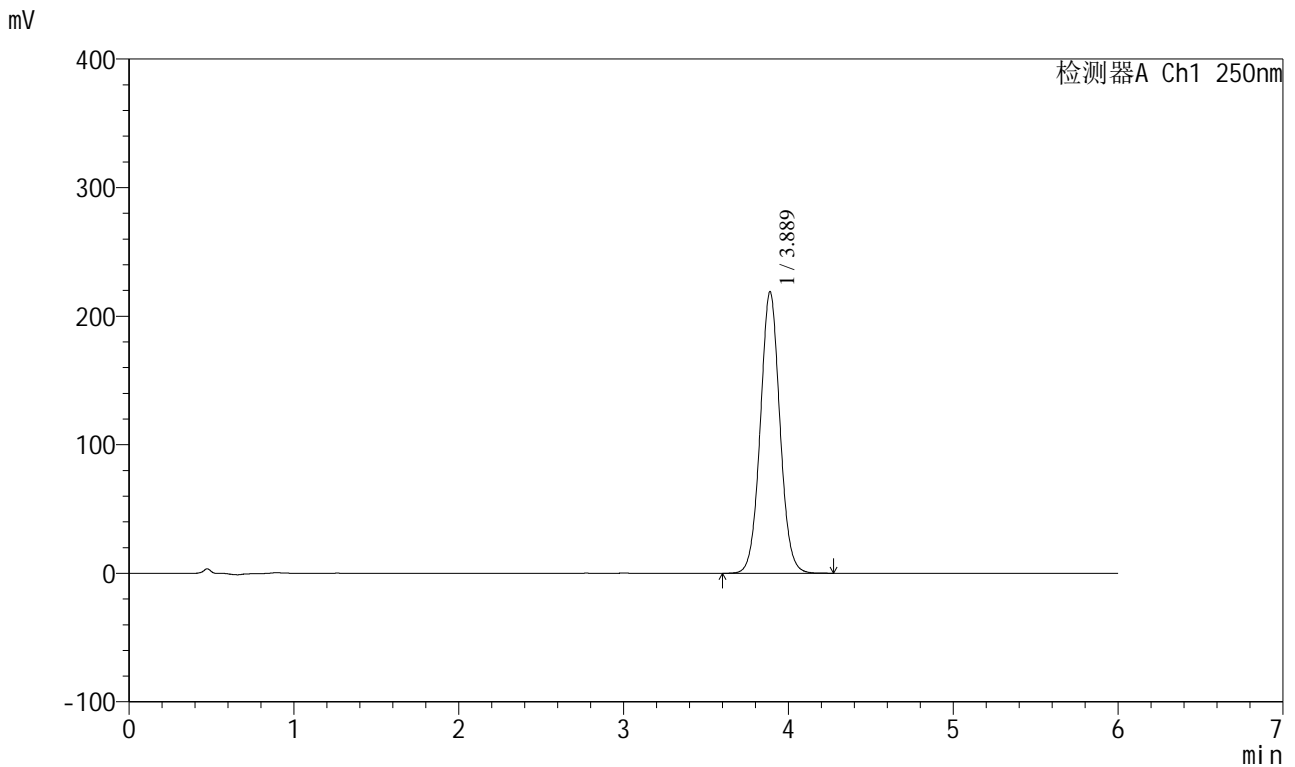
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	1806353	100.000	216737	5156	1.036	--
总计		1806353	100.000	216737			

图13 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-717-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 12:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.889	1804495	100.000	219029	5243	1.044	--
总计		1804495	100.000	219029			

图14 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

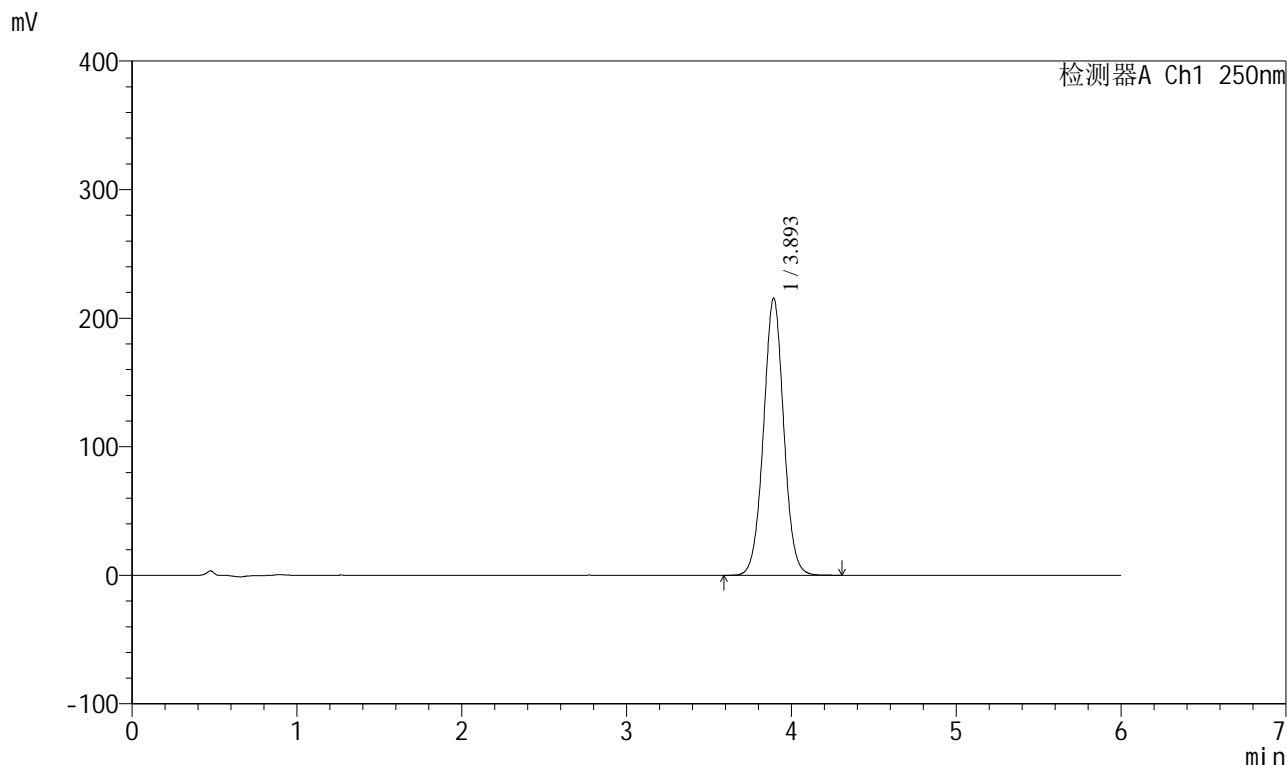


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 31-17/31-718-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lc	
方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 12:50:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/25 09:00:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

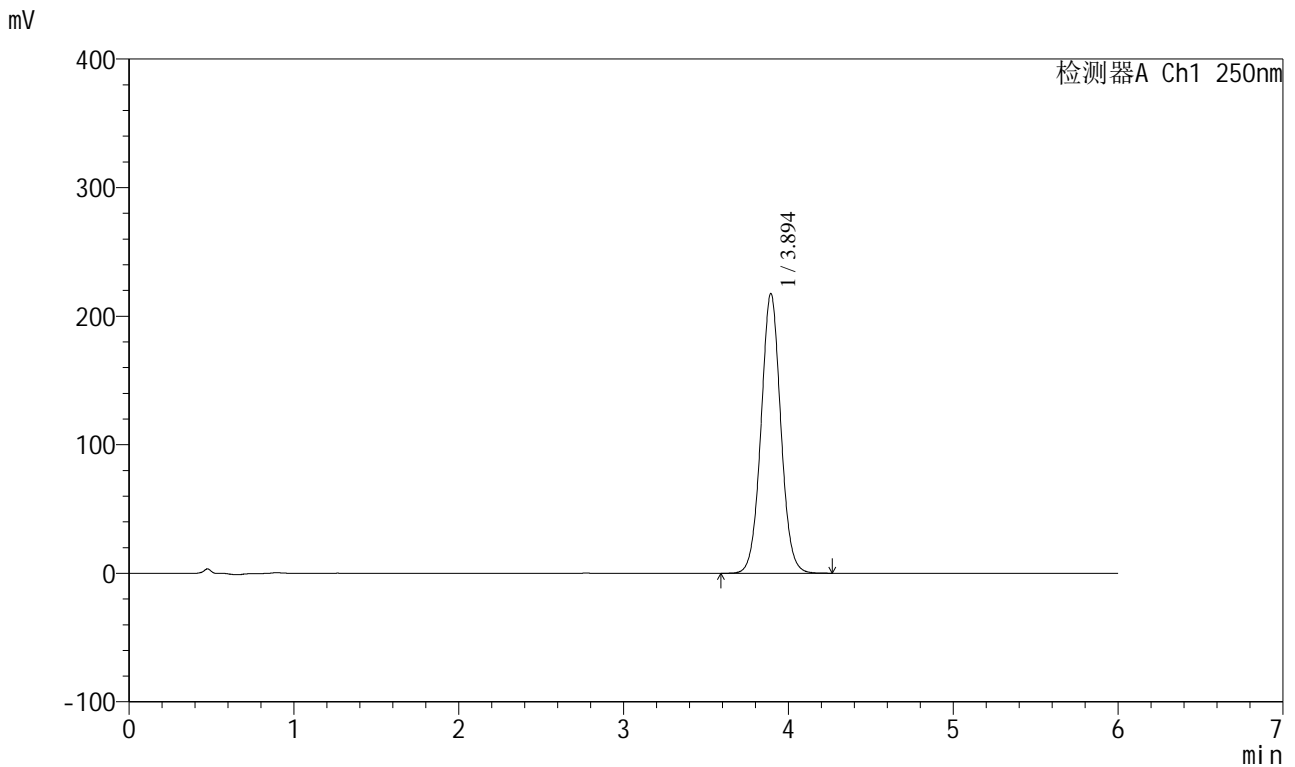
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	1839124	100.000	215068	4906	1.025	--
总计		1839124	100.000	215068			

图15 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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 - 31-17/31-719-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 12:56:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

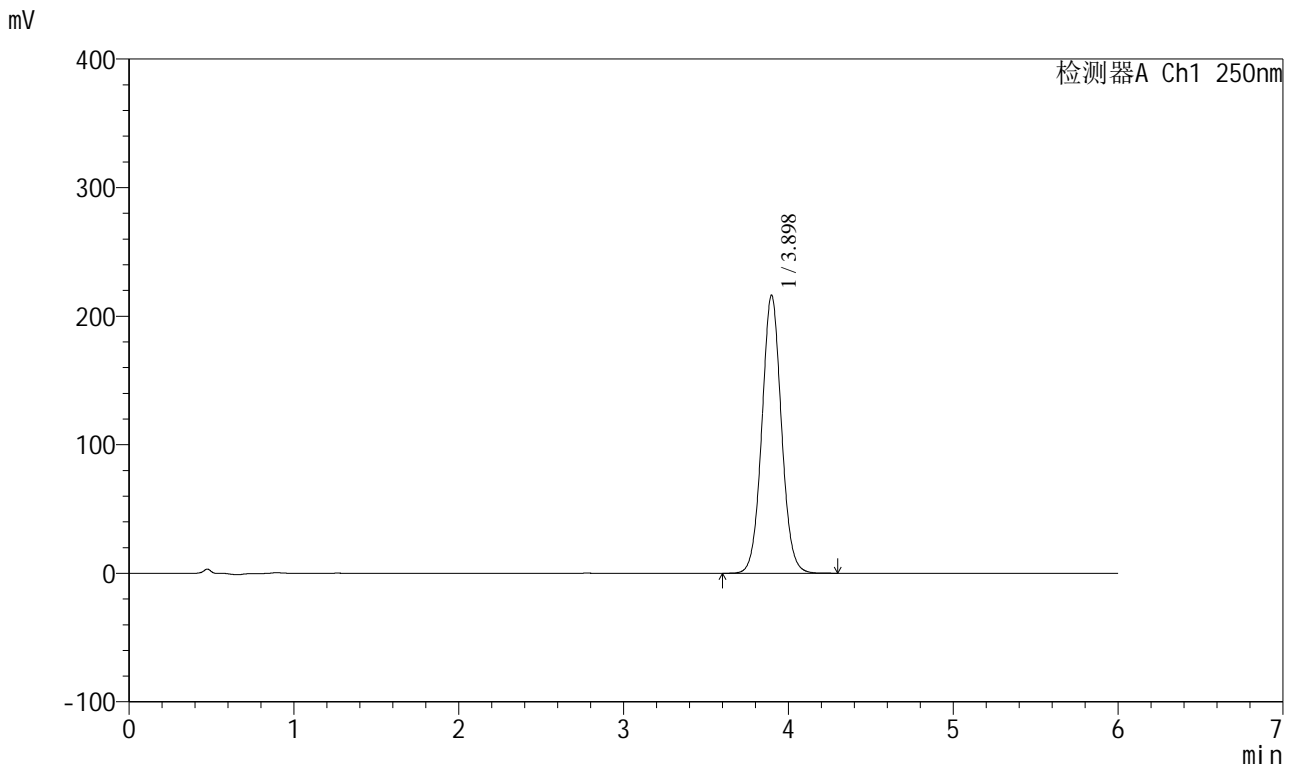
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	1807322	100.000	217419	5179	1.039	--
总计		1807322	100.000	217419			

图16 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-720-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 13:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

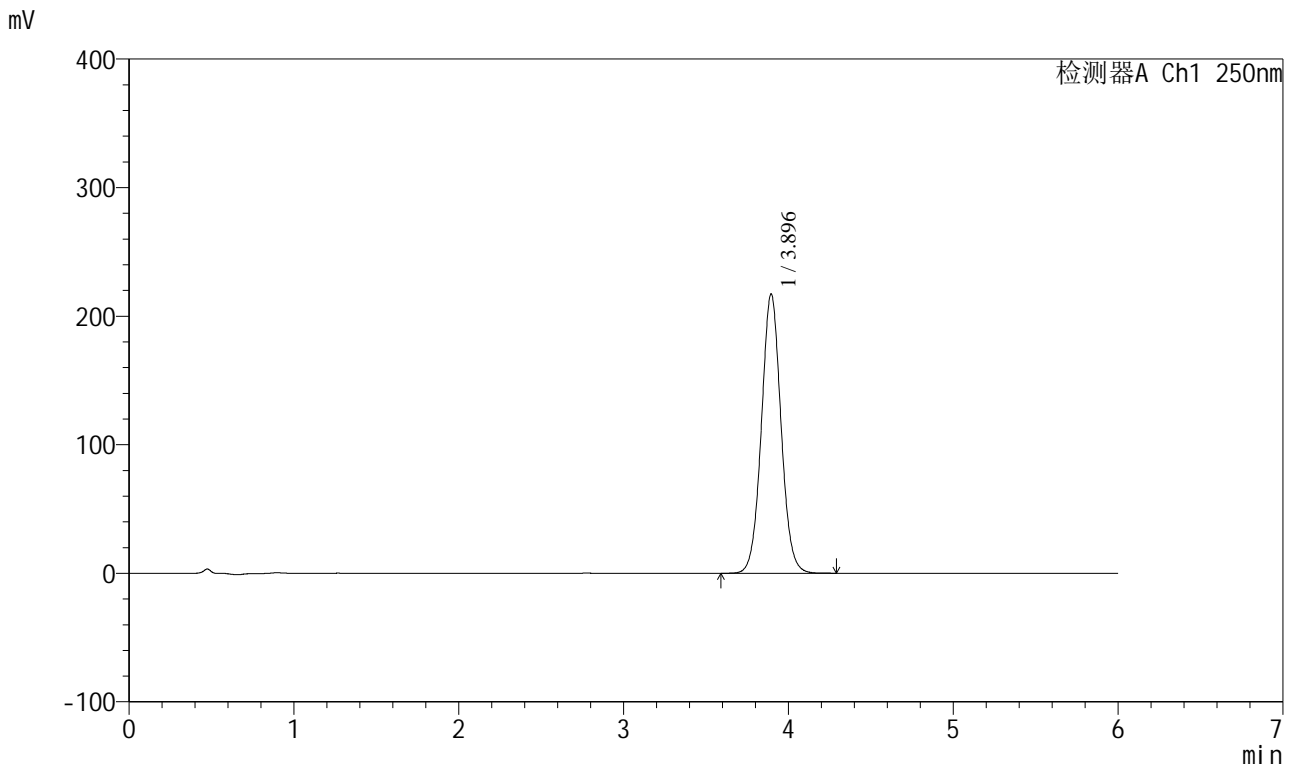
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	1779801	100.000	216241	5291	1.050	--
总计		1779801	100.000	216241			

图17 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-721-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 13:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

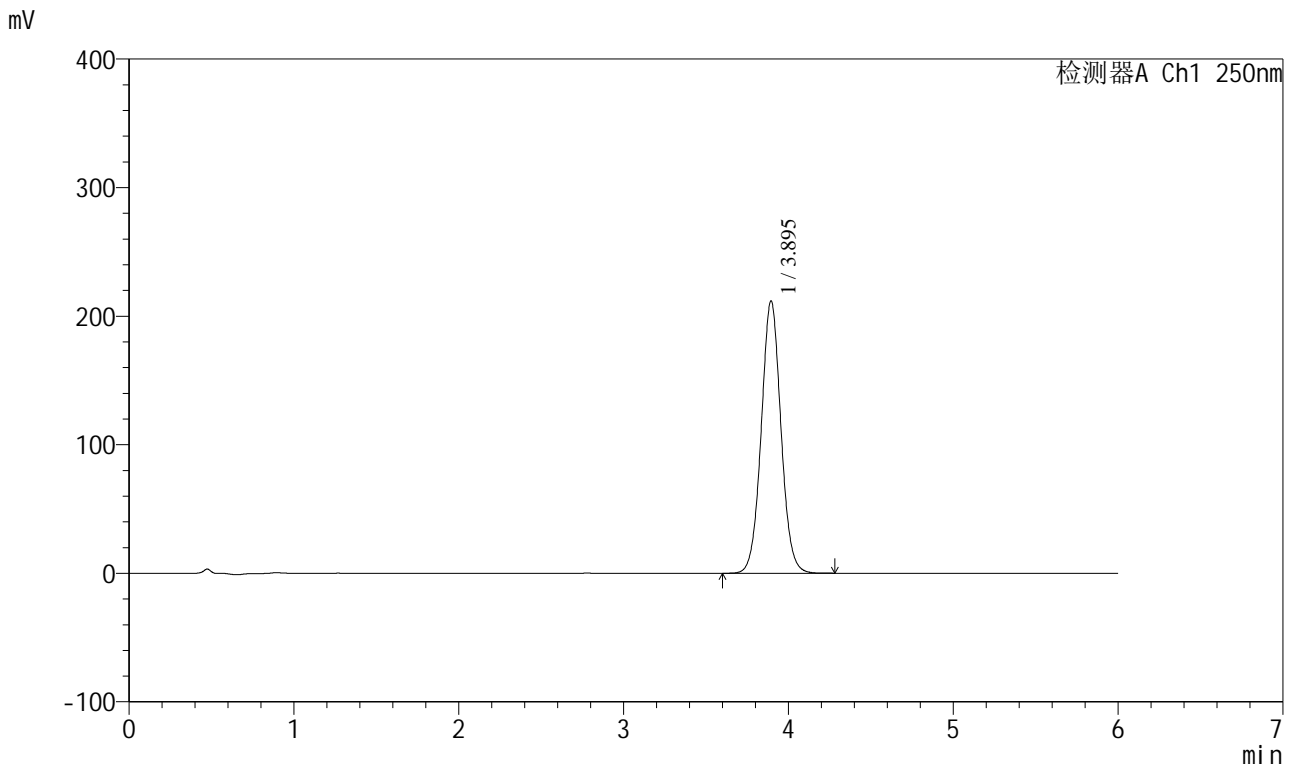
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	1794834	100.000	217262	5241	1.045	--
总计		1794834	100.000	217262			

图18 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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 - 31-17/31-722-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 13:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/25 09:00:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

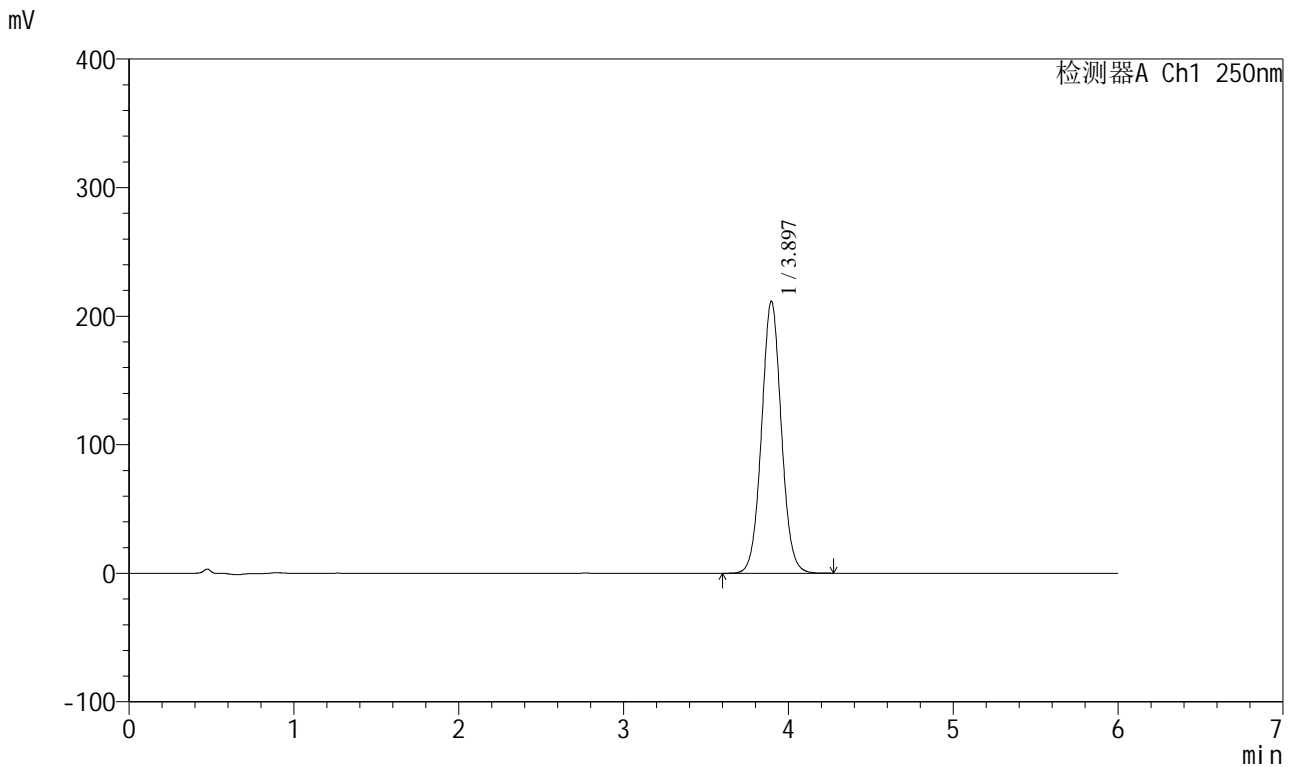
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	1758247	100.000	211848	5192	1.043	--
总计		1758247	100.000	211848			

图19 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-723-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 13:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.897	1762110	100.000	211737	5169	1.044	--
总计		1762110	100.000	211737			

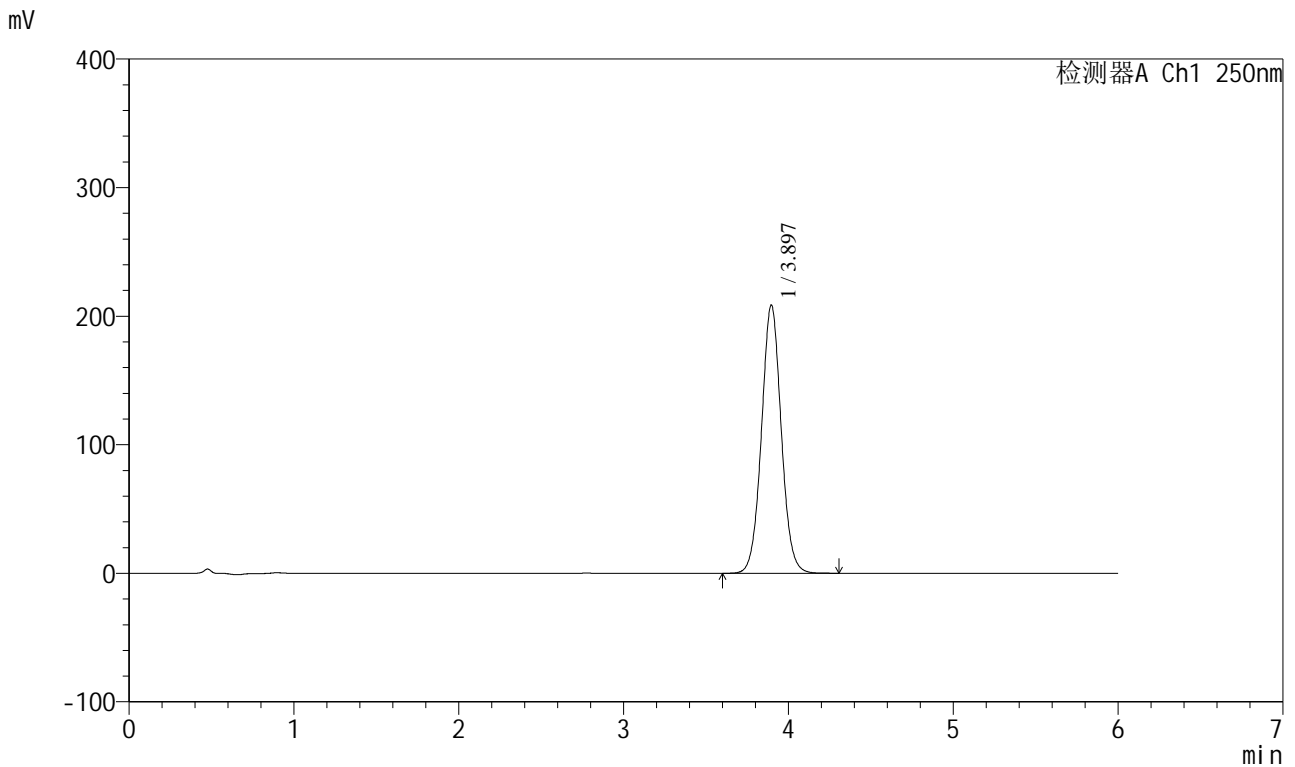
图20 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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 - 31-17/31-724-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 13:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.897	1736223	100.000	208737	5177	1.043	--
总计		1736223	100.000	208737			

图21 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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 - 31-17/31-725-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm

批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

版本号:6.115

进样体积: 10µl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/04/24 13:34:34

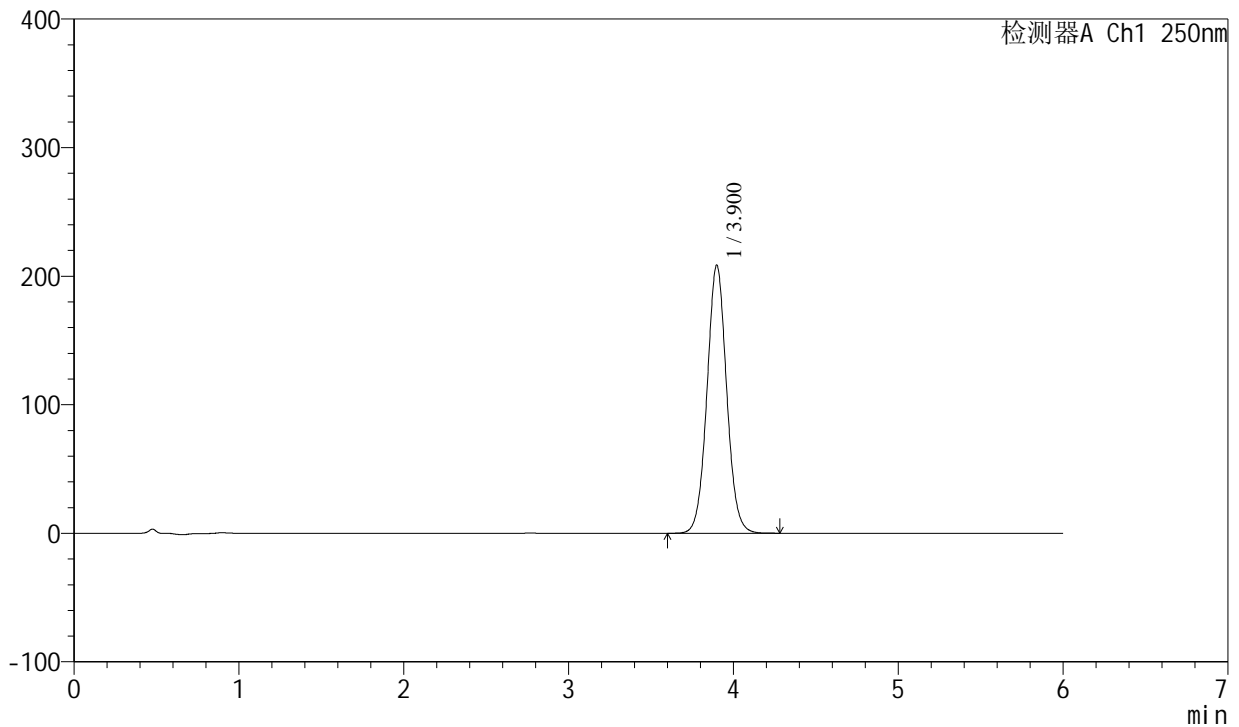
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:00:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

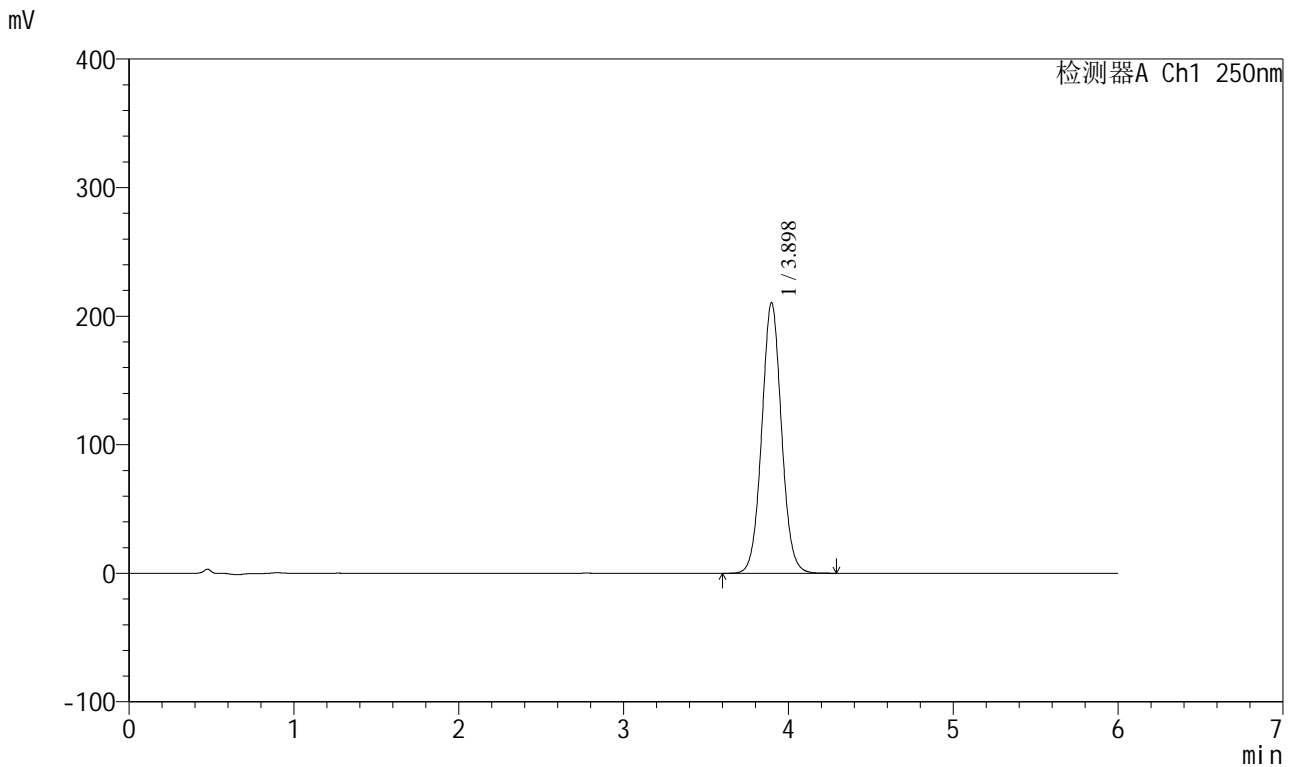
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	1727188	100.000	208257	5229	1.046	--
总计		1727188	100.000	208257			

图22 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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 - 31-17/31-726-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 13:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.898	1748535	100.000	210456	5195	1.047	--
总计		1748535	100.000	210456			

图23 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3

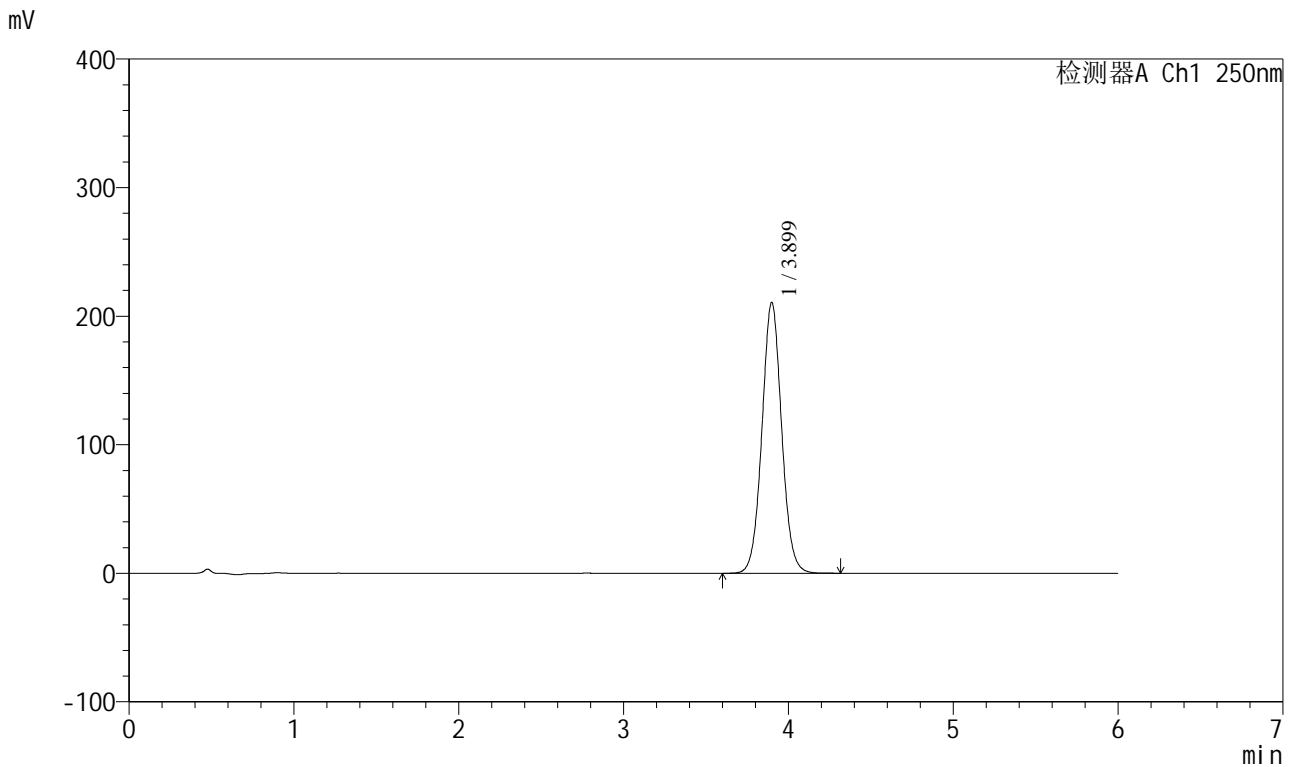


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-727-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 13:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.899	1749922	100.000	210464	5203	1.048	--
总计		1749922	100.000	210464			

图24 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

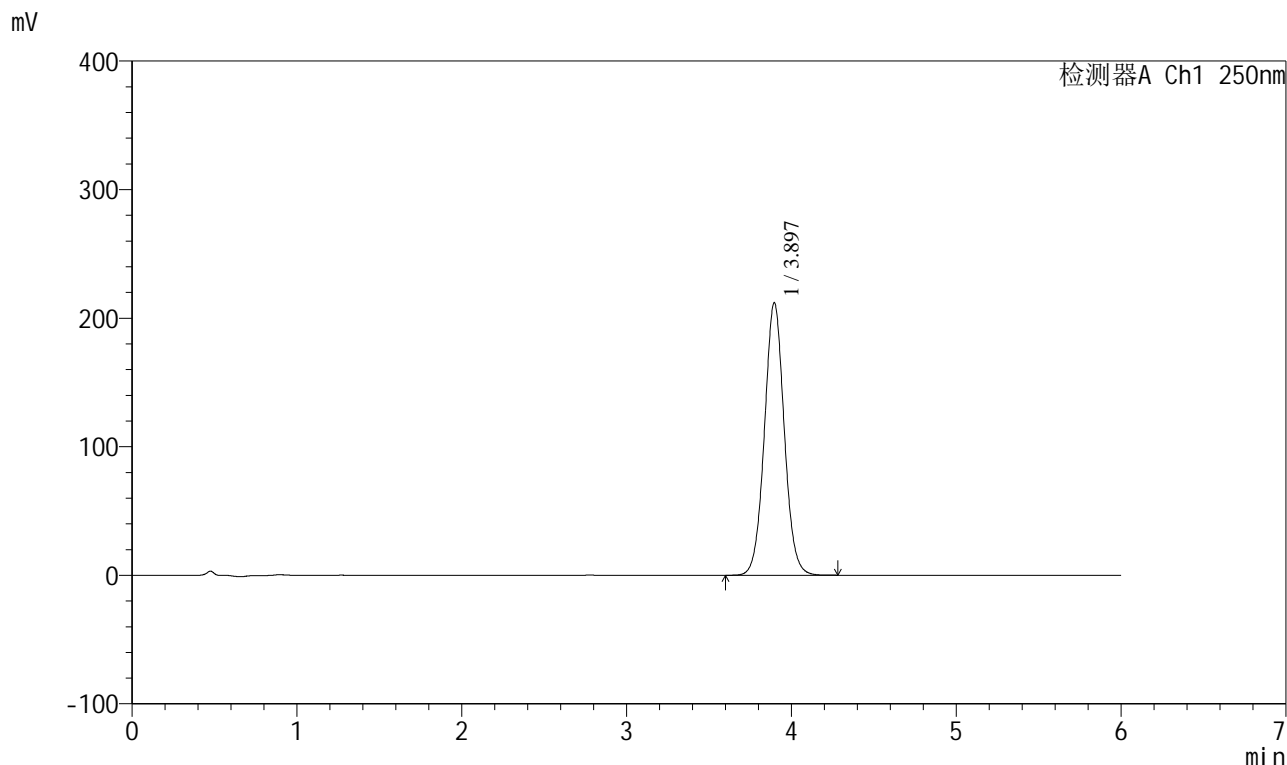


SXT-396

<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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-728-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 13:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/25 09:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.897	1771023	100.000	212103	5135	1.044	--
总计		1771023	100.000	212103			

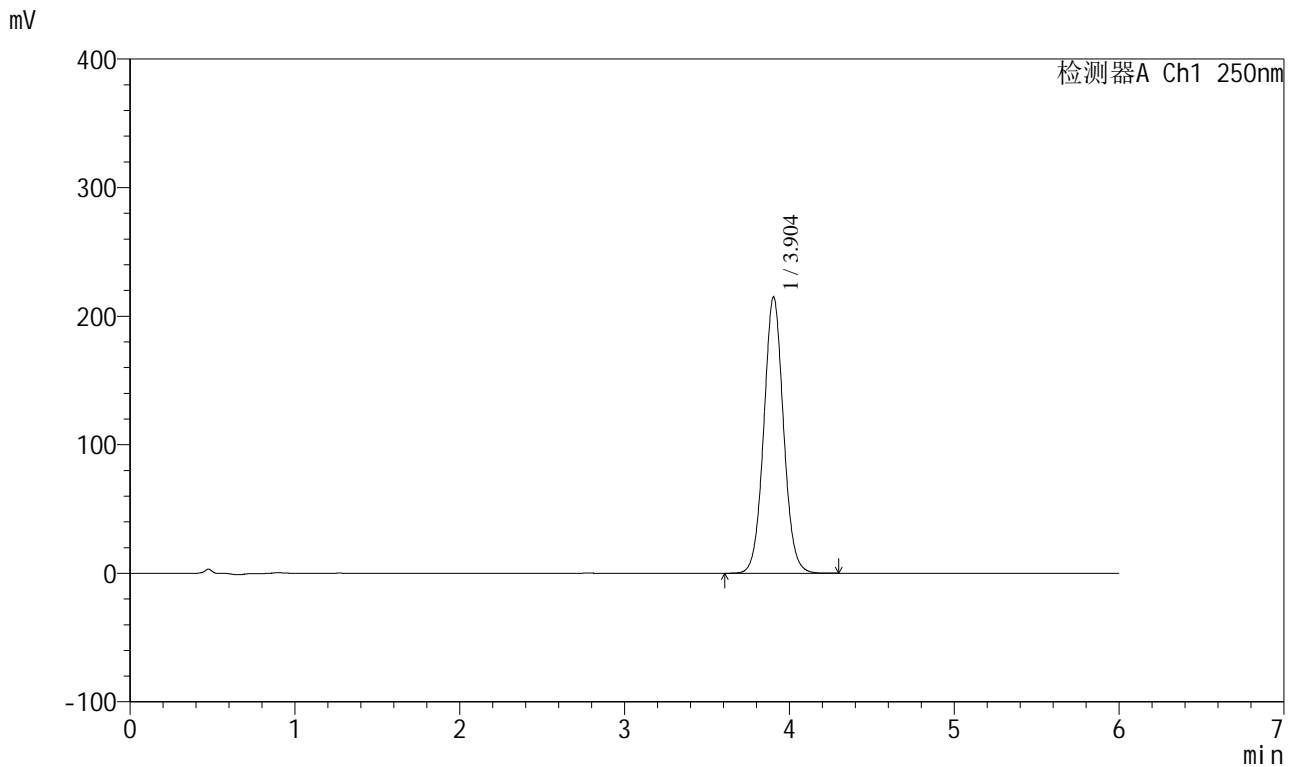
图25 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-729-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 13:59:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

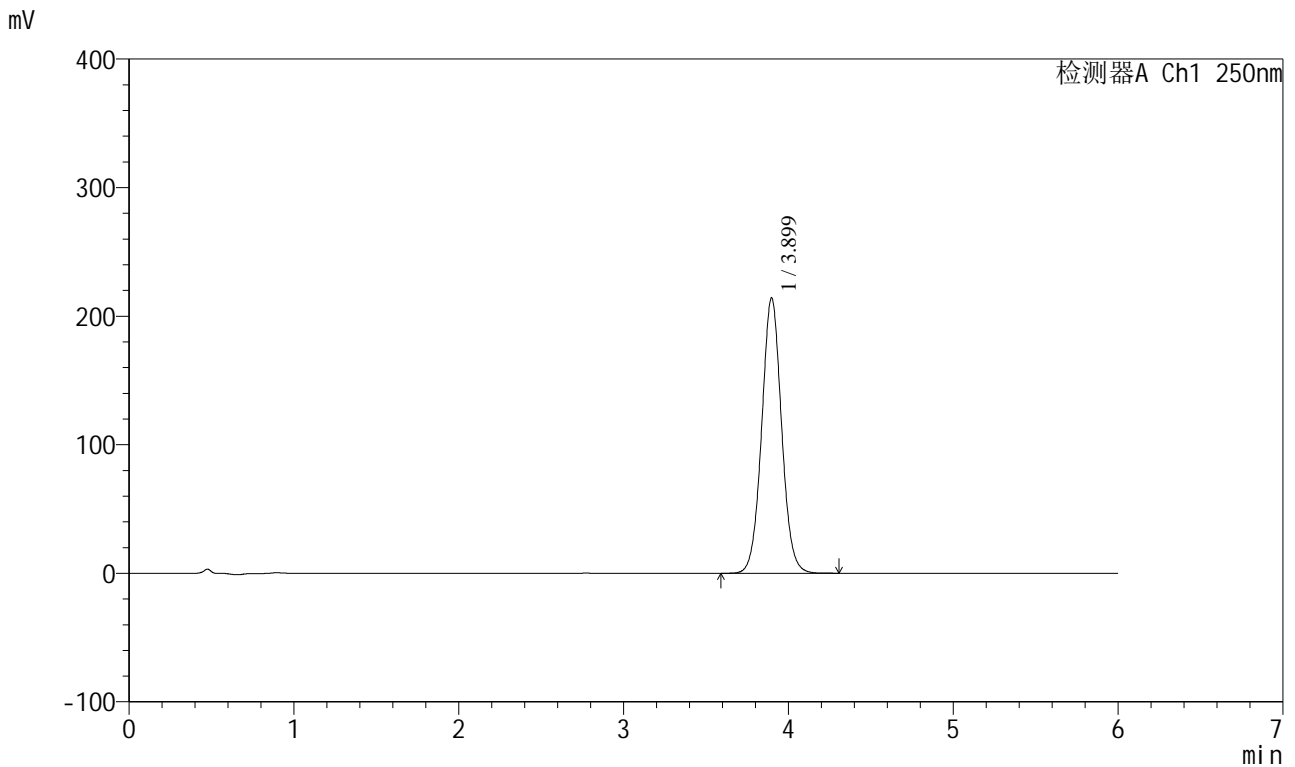
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	1785258	100.000	214995	5214	1.049	--
总计		1785258	100.000	214995			

图26 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-730-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 14:06:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	3.899	1794664	100.000	214112	5112	1.042	--
总计		1794664	100.000	214112			

图27 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

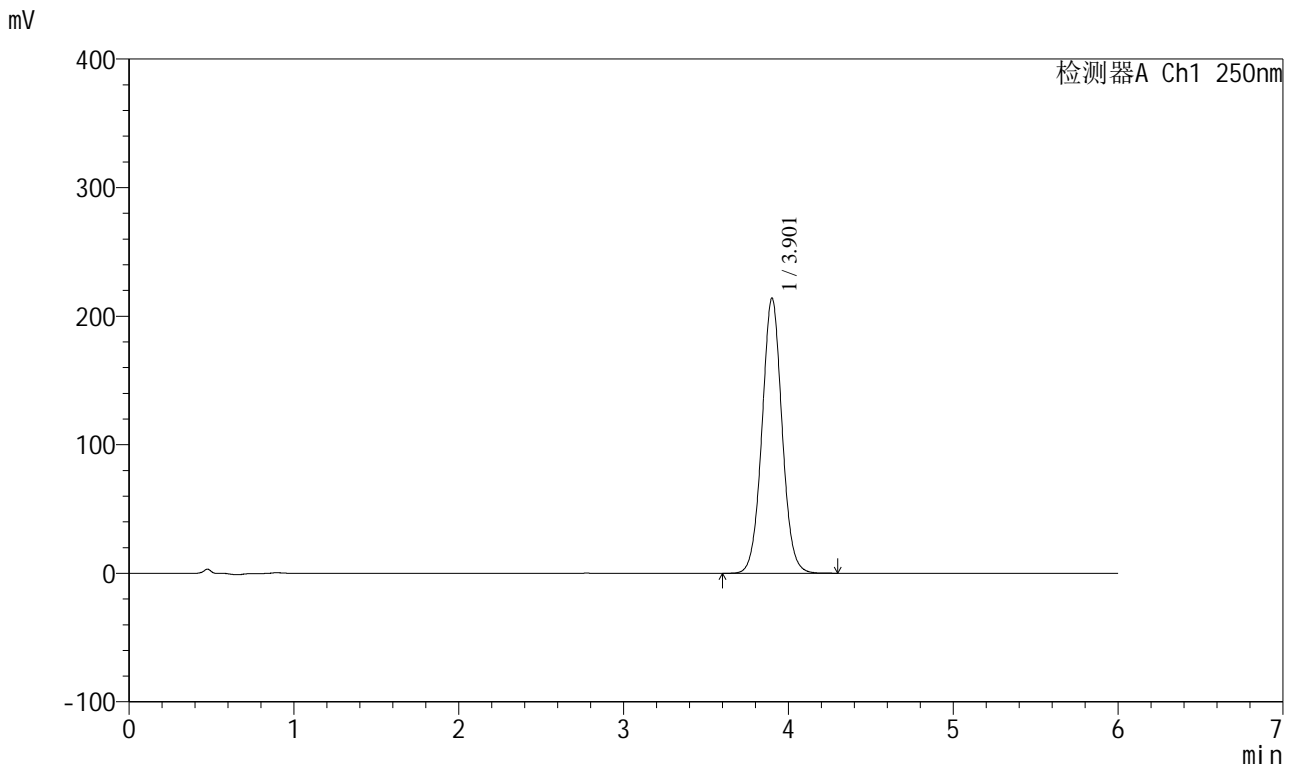


SXT-396

<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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-731-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 14:12:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

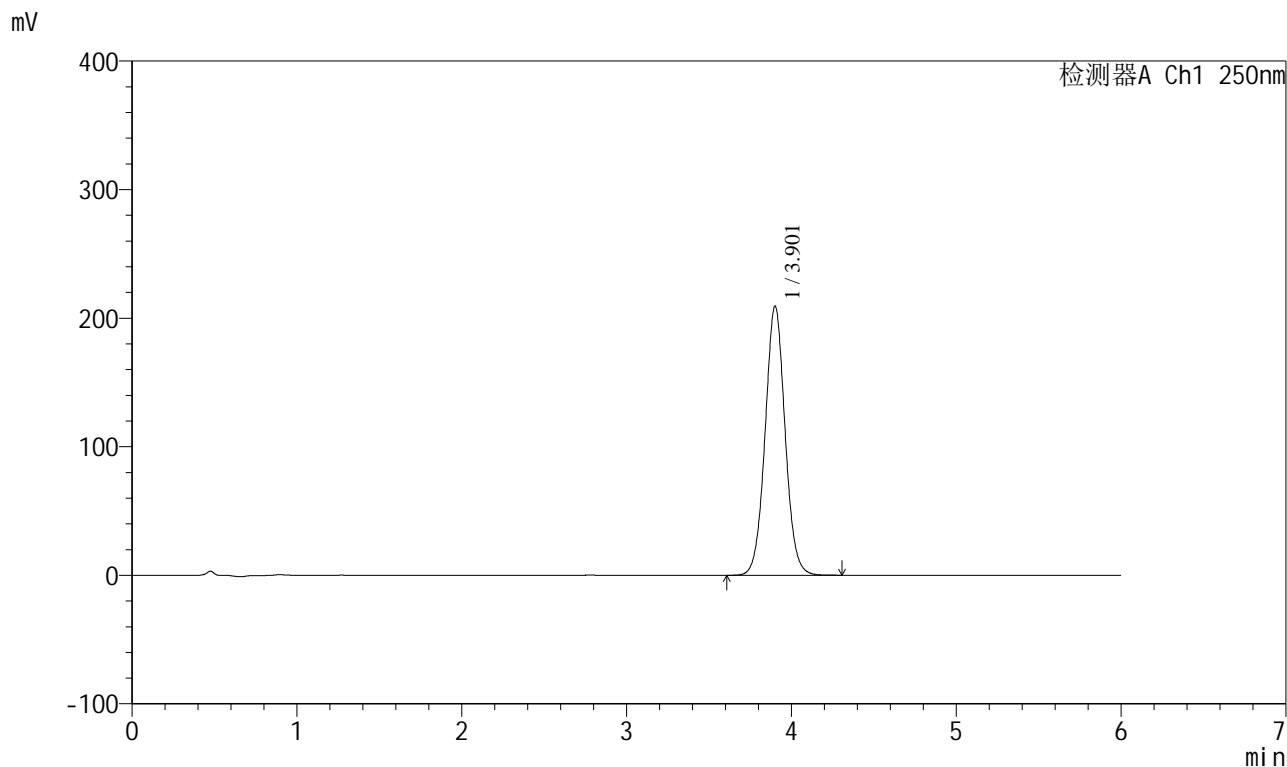
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1806798	100.000	213591	5048	1.039	--
总计		1806798	100.000	213591			

图28 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-732-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 14:19:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/25 09:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

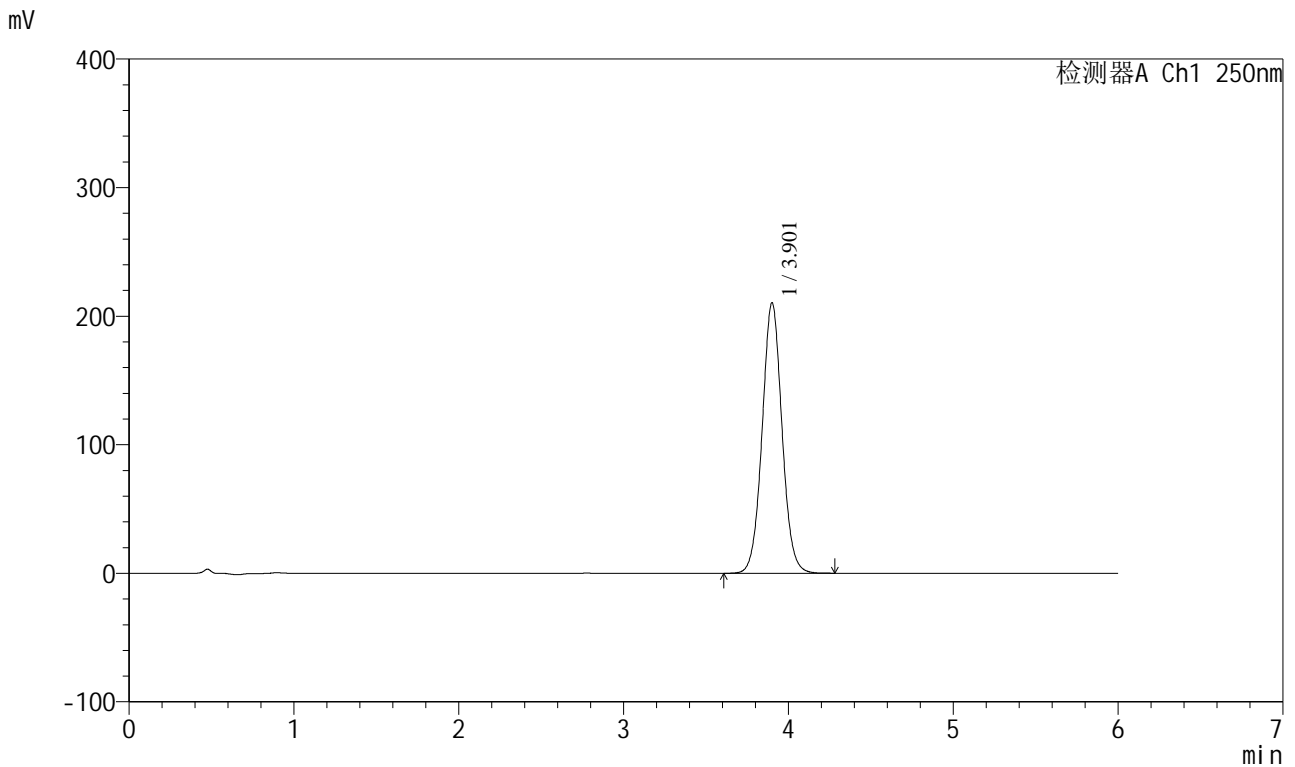
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1762837	100.000	209037	5074	1.042	--
总计		1762837	100.000	209037			

图29 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-733-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.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: 2025/04/24 14:25:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:01:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	3.901	1760244	100.000	209959	5139	1.045	--
总计		1760244	100.000	209959			

图30 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天高湿HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

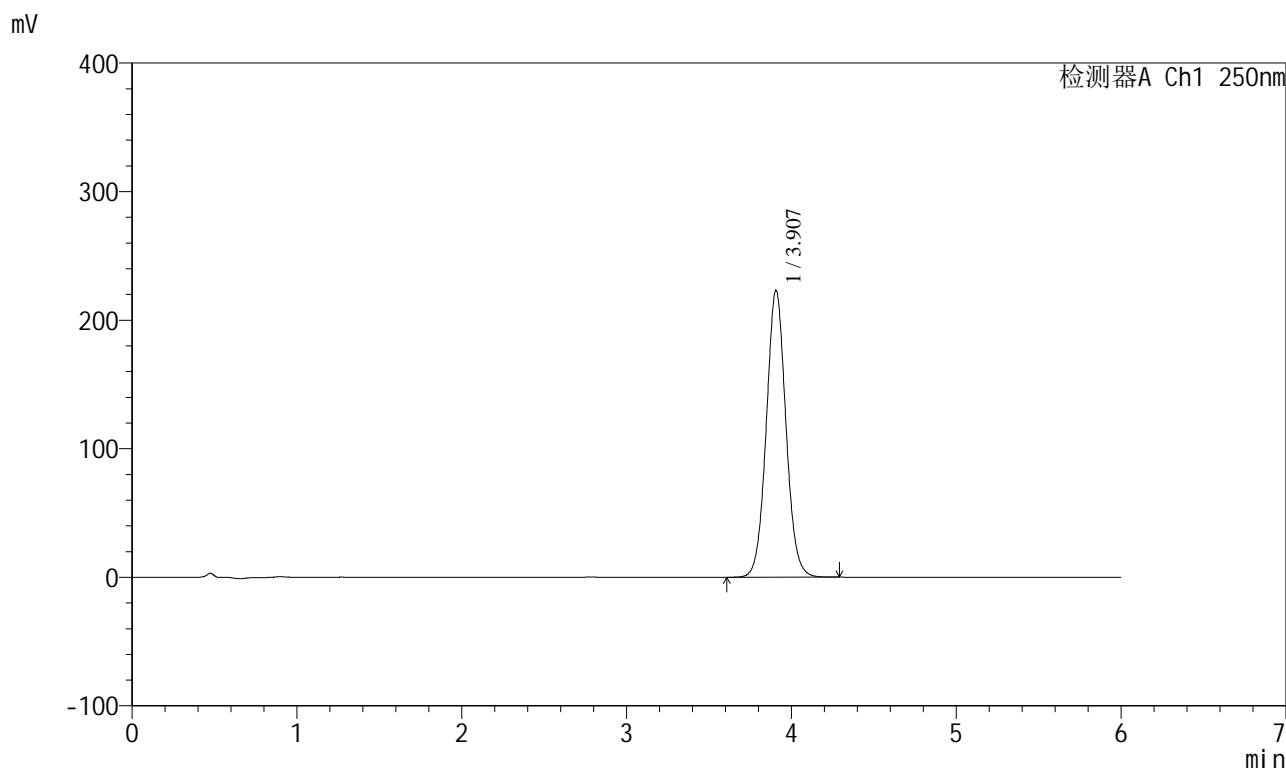


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 31-17/31-734-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcc
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 14:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:01:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

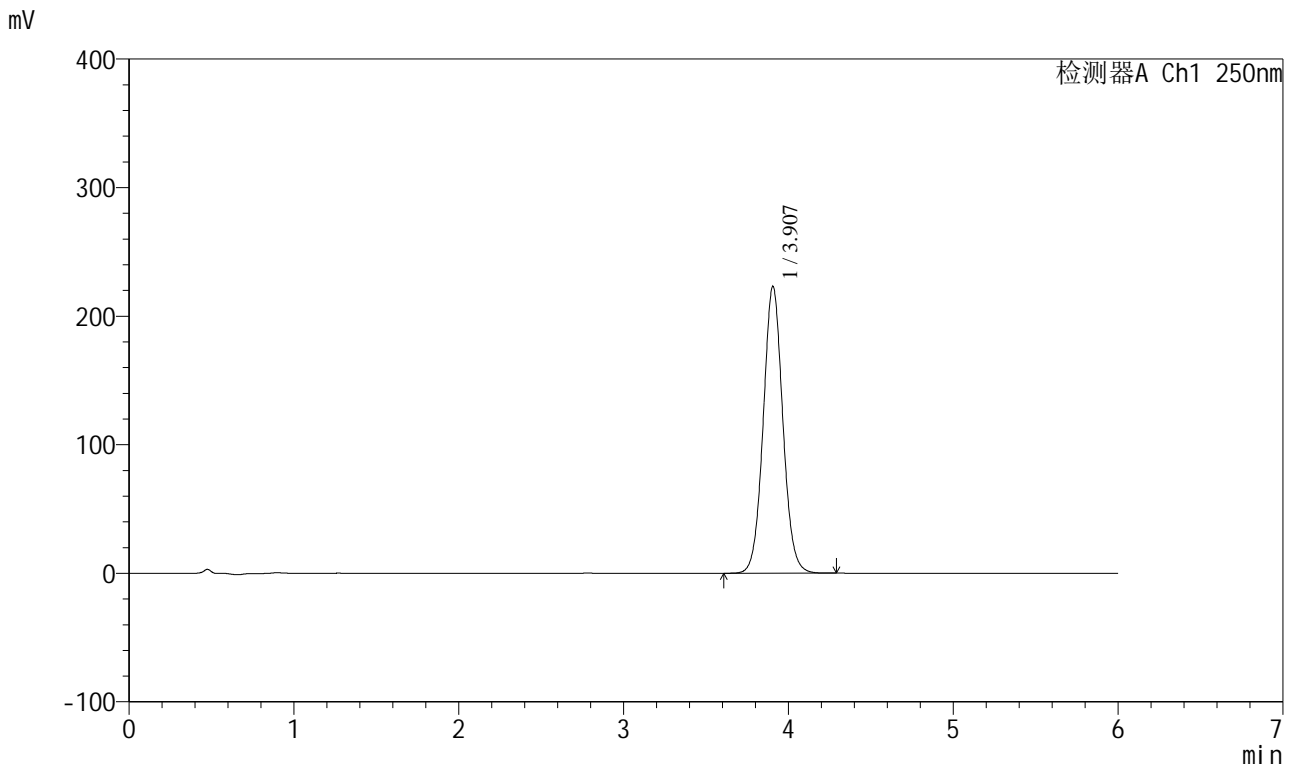
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	1845267	100.000	223001	5265	1.055	--
总计		1845267	100.000	223001			

图31 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-735-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 14:38:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

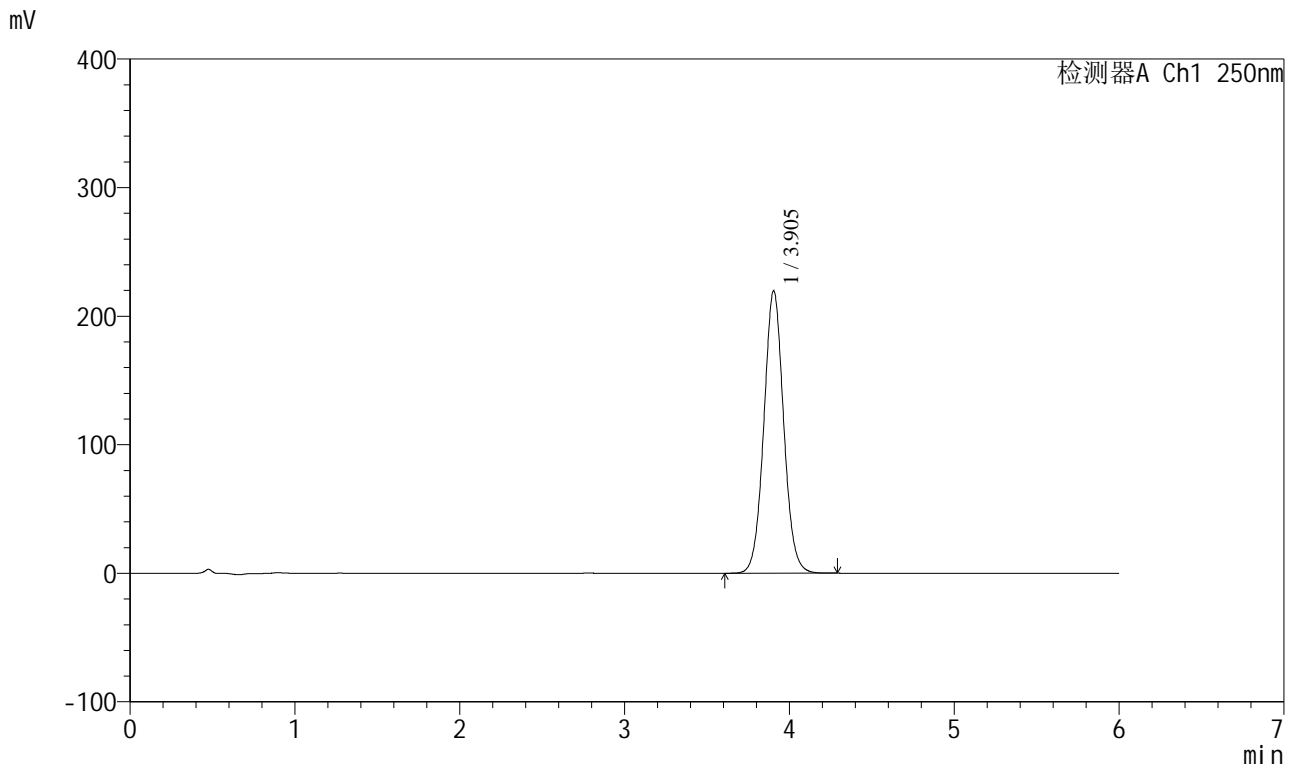
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	1844161	100.000	223072	5276	1.056	--
总计		1844161	100.000	223072			

图32 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-17/31-736-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 14:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.905	1836631	100.000	219767	5145	1.051	--
总计		1836631	100.000	219767			

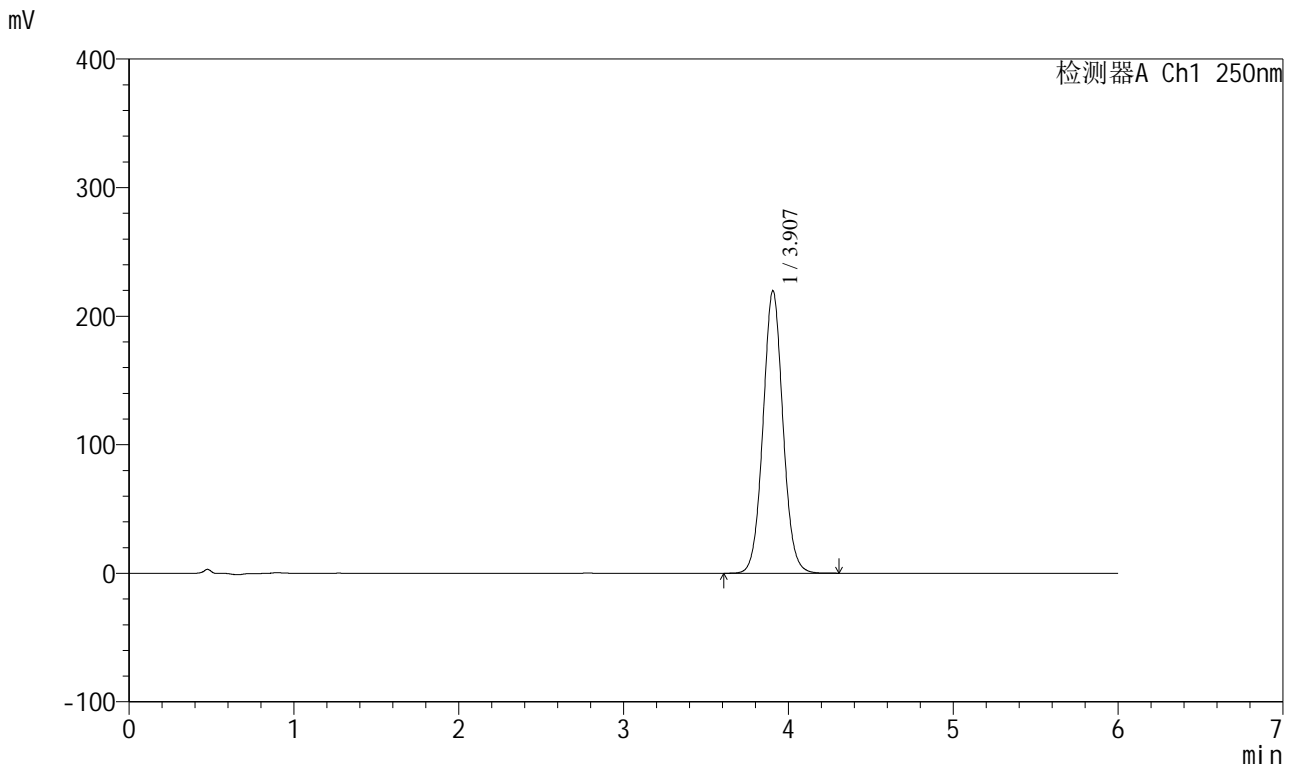
图33 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

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 - 31-17/31-737-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 14:50:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.907	1843543	100.000	219643	5110	1.052	--
总计		1843543	100.000	219643			

图34 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

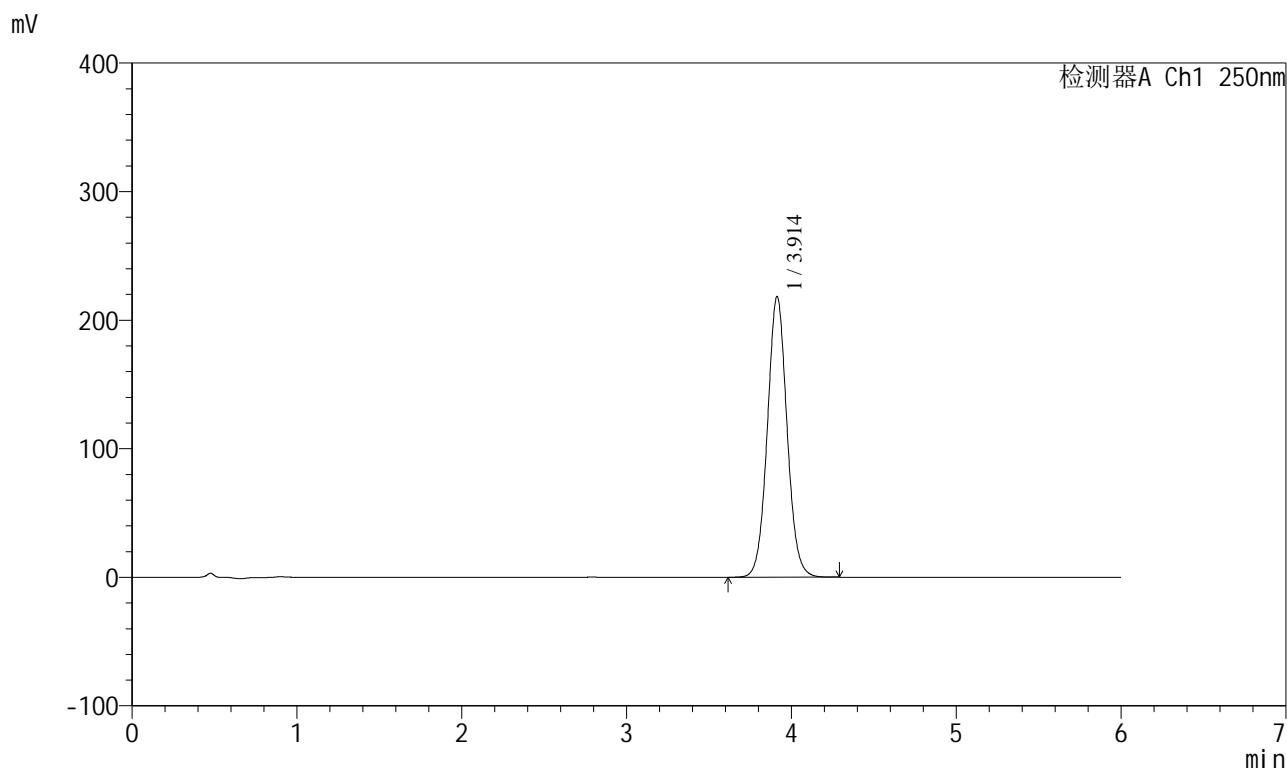


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-738-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcc	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 14:57:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

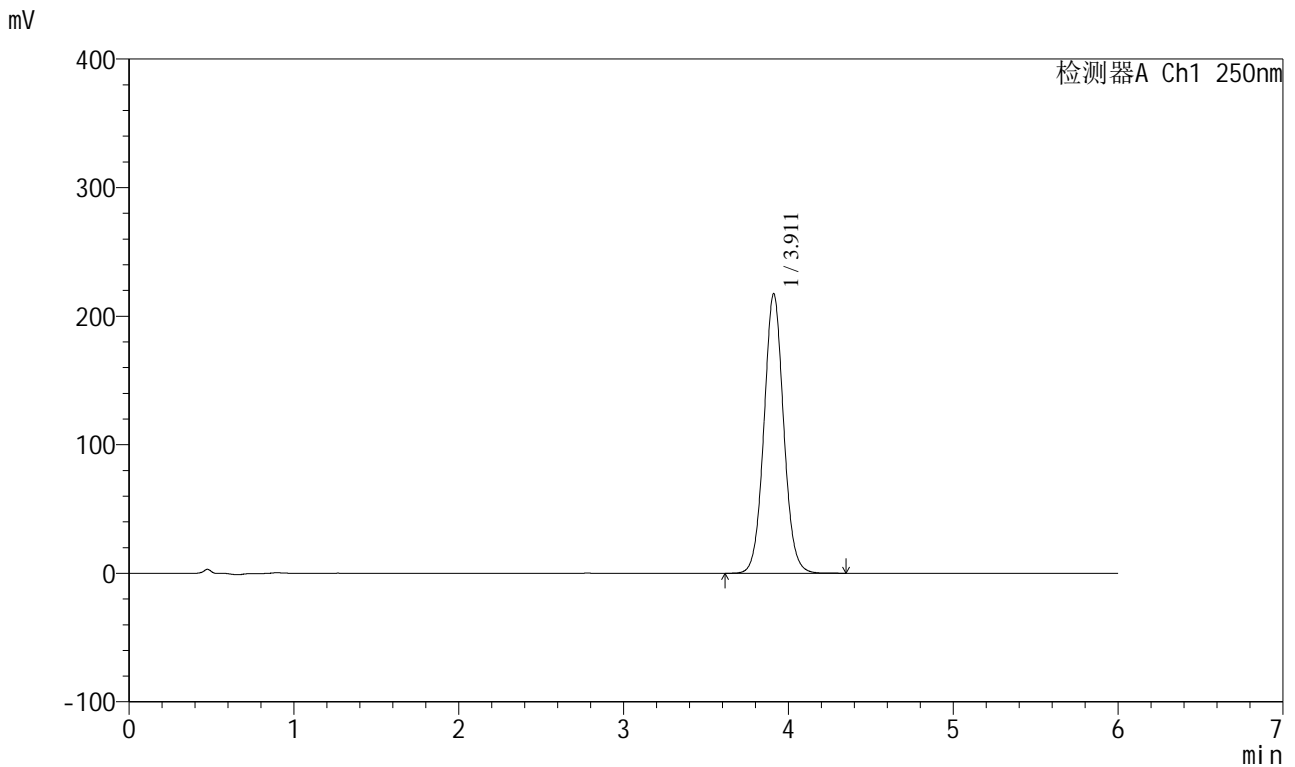
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	1811490	100.000	218368	5255	1.054	--
总计		1811490	100.000	218368			

图35 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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 - 31-17/31-739-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 15:03:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

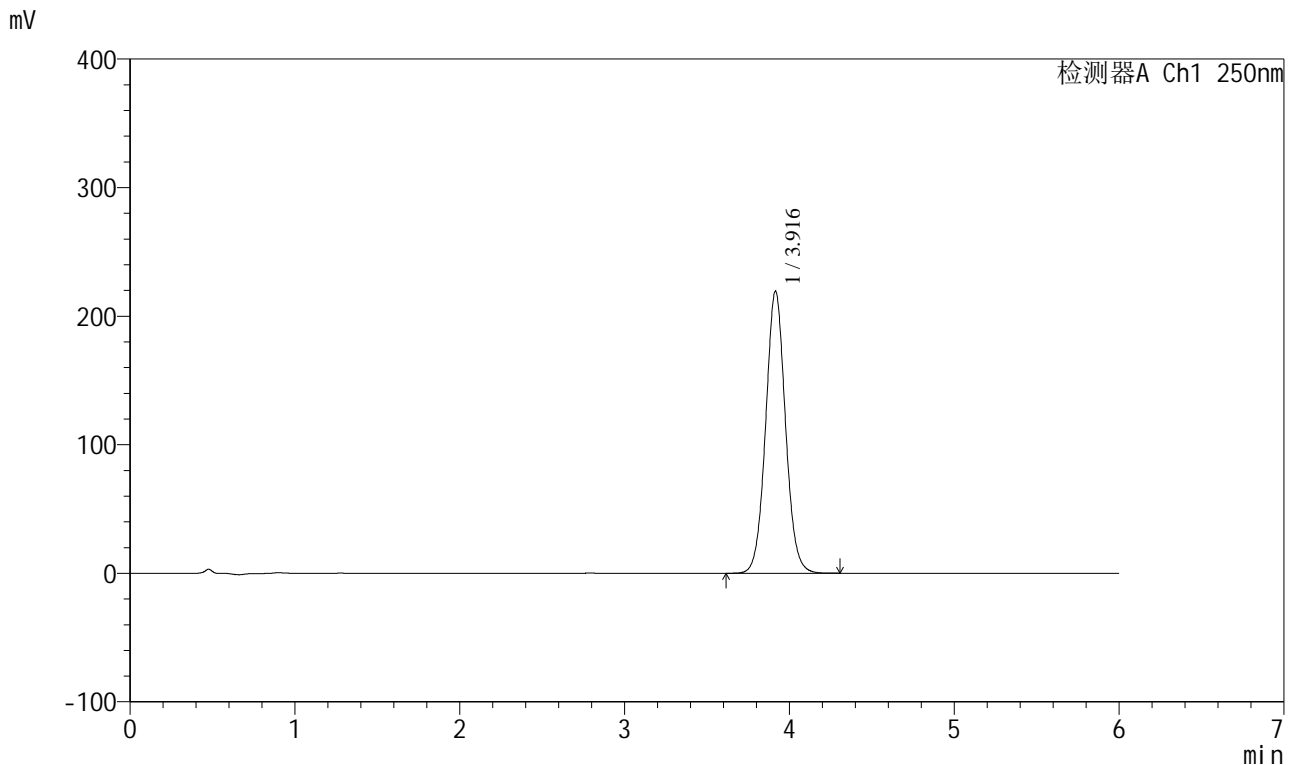
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	1803102	100.000	217332	5259	1.054	--
总计		1803102	100.000	217332			

图36 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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 - 31-17/31-740-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 15:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.916	1829919	100.000	219157	5213	1.052	--
总计		1829919	100.000	219157			

图37 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-浆法-75转-
 片4
 供试品溶液-1

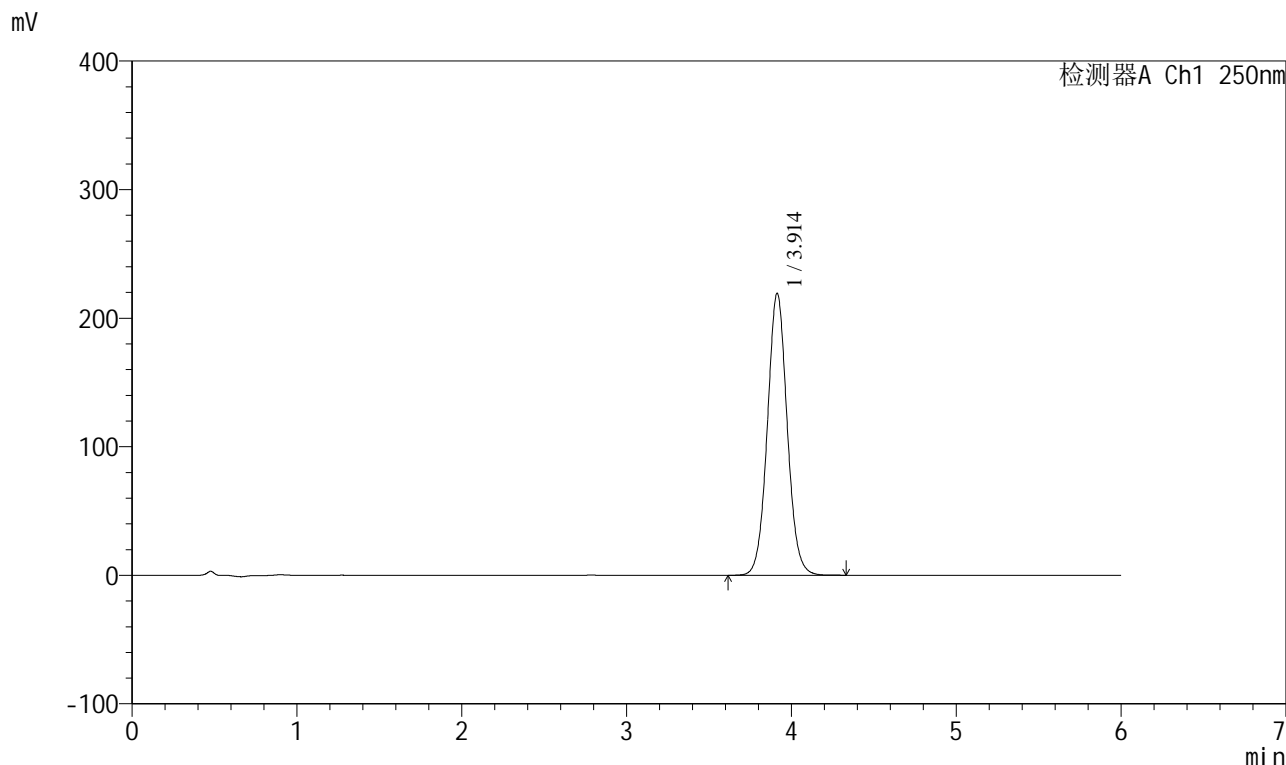


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-17/31-741-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 15:16:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.914	1833288	100.000	219388	5189	1.053	--
总计		1833288	100.000	219388			

图38 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

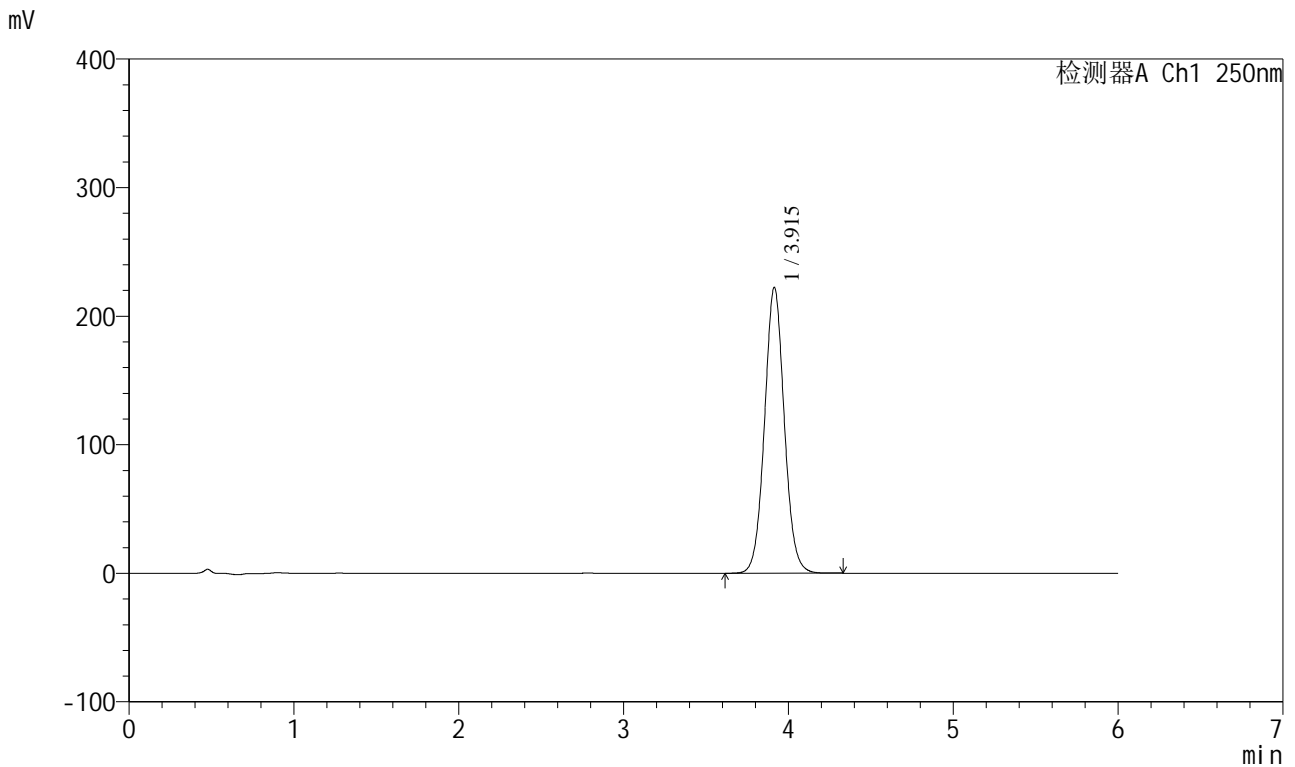


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-17/31-742-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 15:22:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/25 09:01:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.915	1852898	100.000	222298	5220	1.054	--
总计		1852898	100.000	222298			

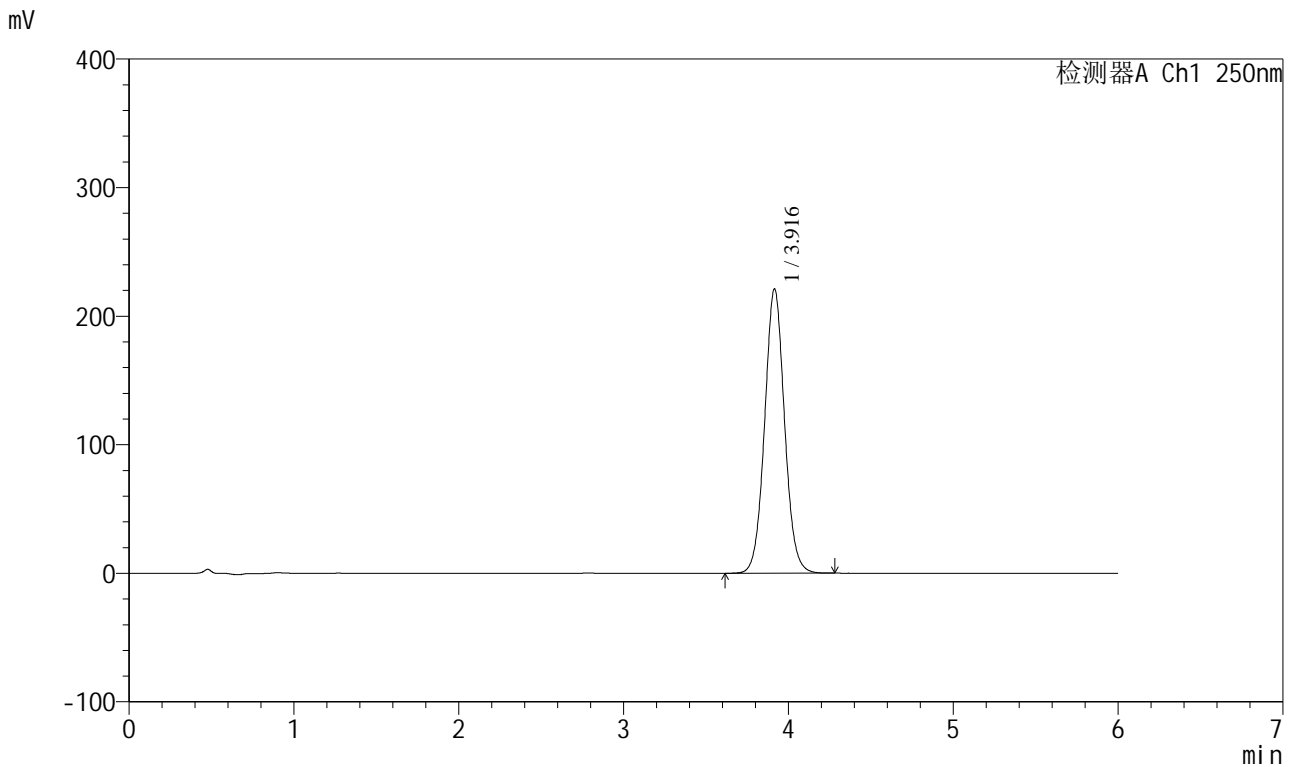
图39 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-743-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcc
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 15:29:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

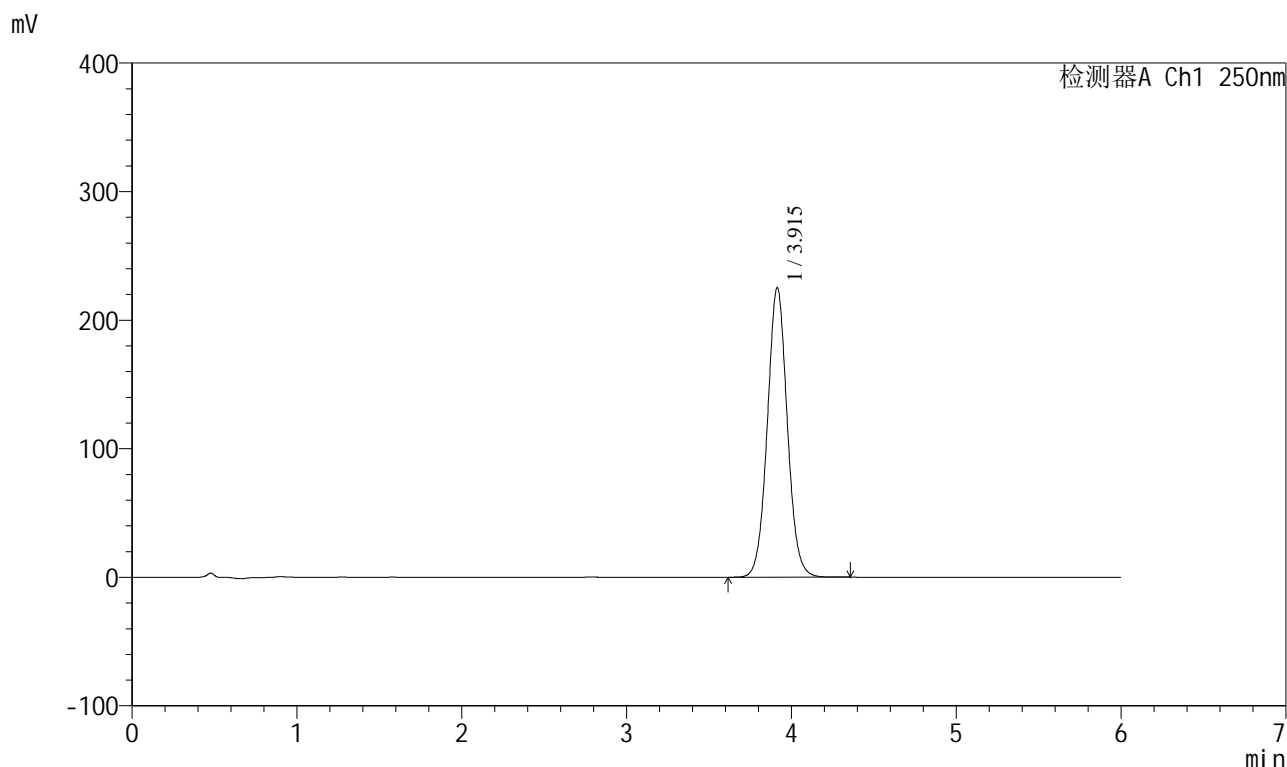
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	1856831	100.000	220928	5138	1.052	--
总计		1856831	100.000	220928			

图40 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-744-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcc	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 15:35:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

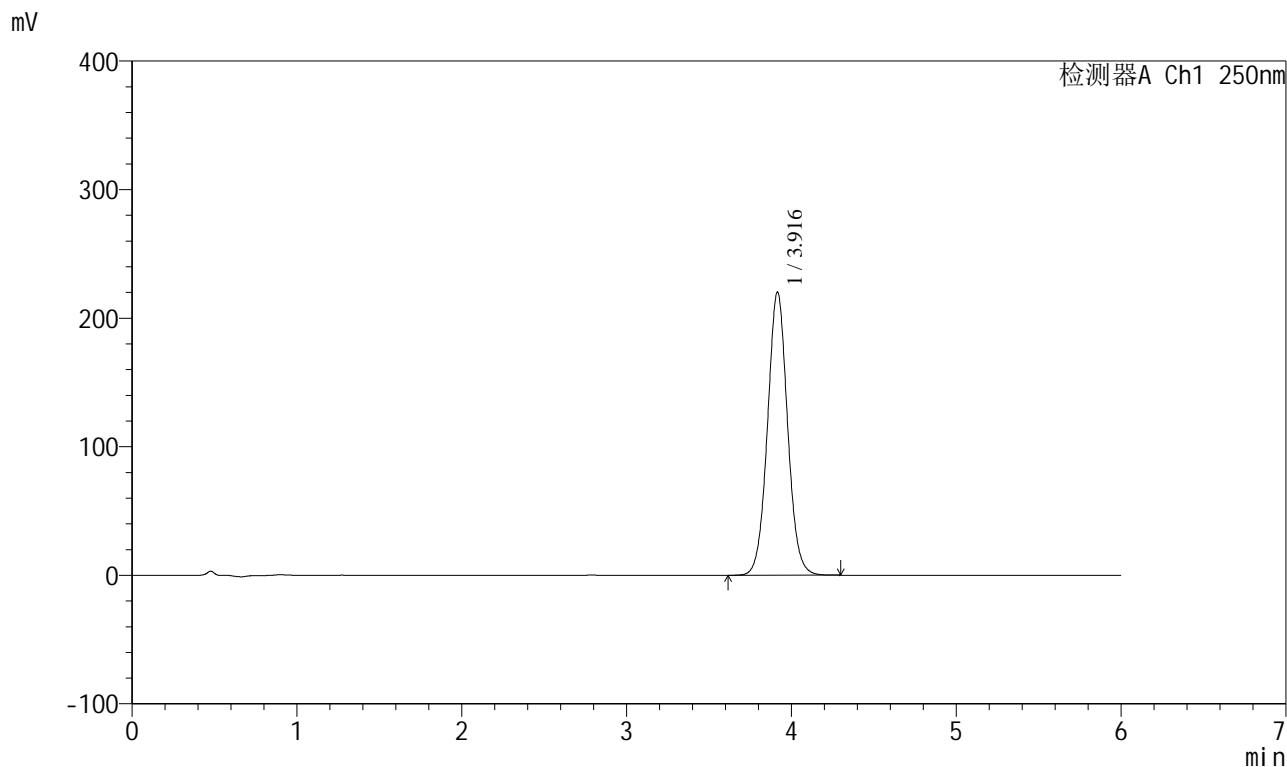
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	1896978	100.000	225191	5110	1.048	--
总计		1896978	100.000	225191			

图41 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-745-2 - zzp-2025031221p-kq5t-gz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcc	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/24 15:41:49	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:48	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	3.916	1863152	100.000	220076	5071	1.046	--
总计		1863152	100.000	220076			

图42 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

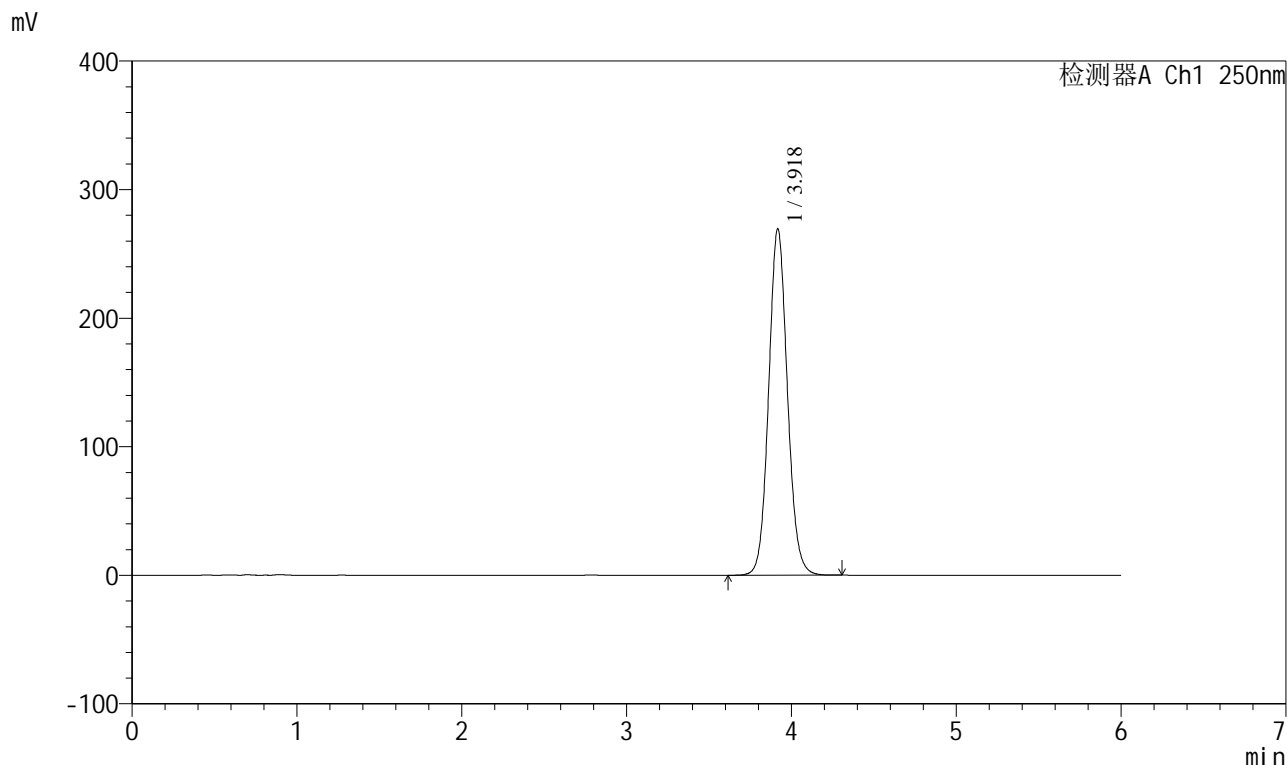


SXT-396

<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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-746-2 - zzp-2025031221p-kq5t-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 15:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:01:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

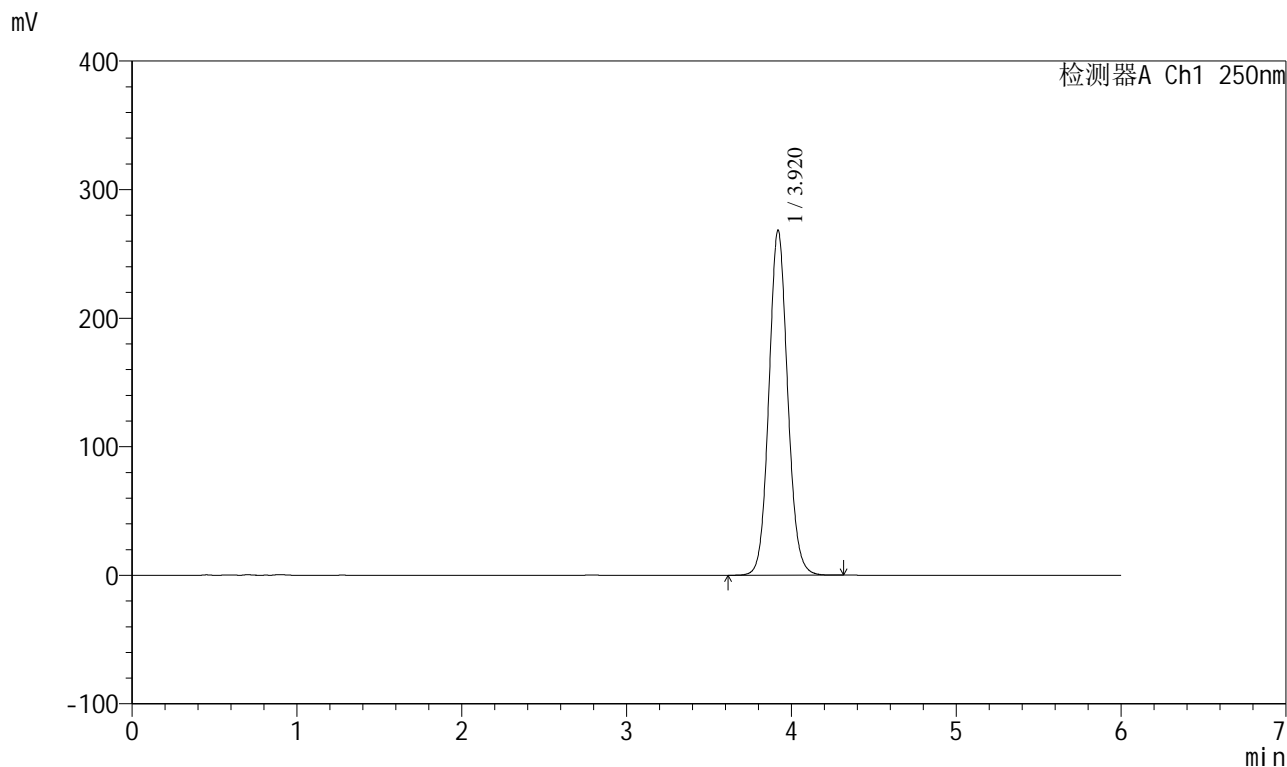
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	2130361	100.000	268916	5809	1.085	--
总计		2130361	100.000	268916			

图43 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-747-2 - zzp-2025031221p-kq5t-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 15:54:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.920	2120090	100.000	268216	5817	1.084	--
总计		2120090	100.000	268216			

图44 地拉罗司颗粒溶出度测定开启5天HPLC图谱
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

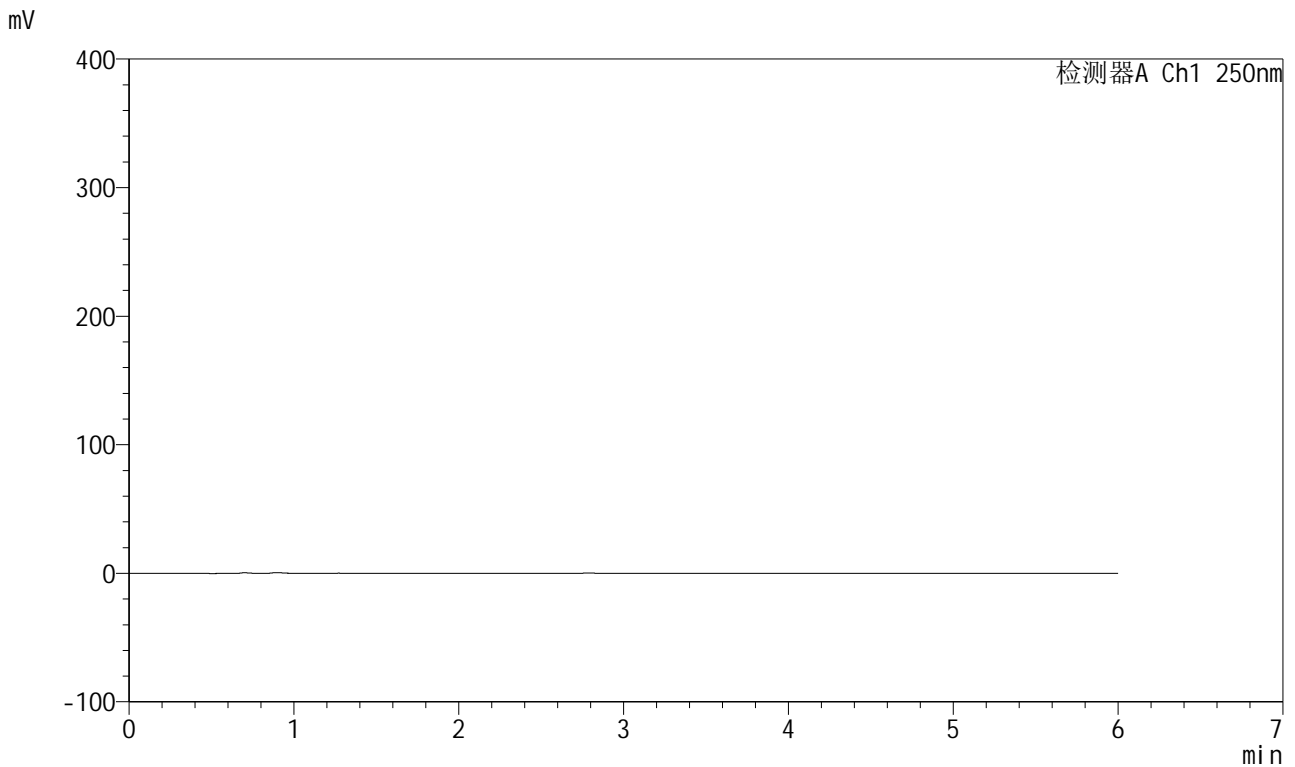


SXT-396

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-748-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/24 16:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

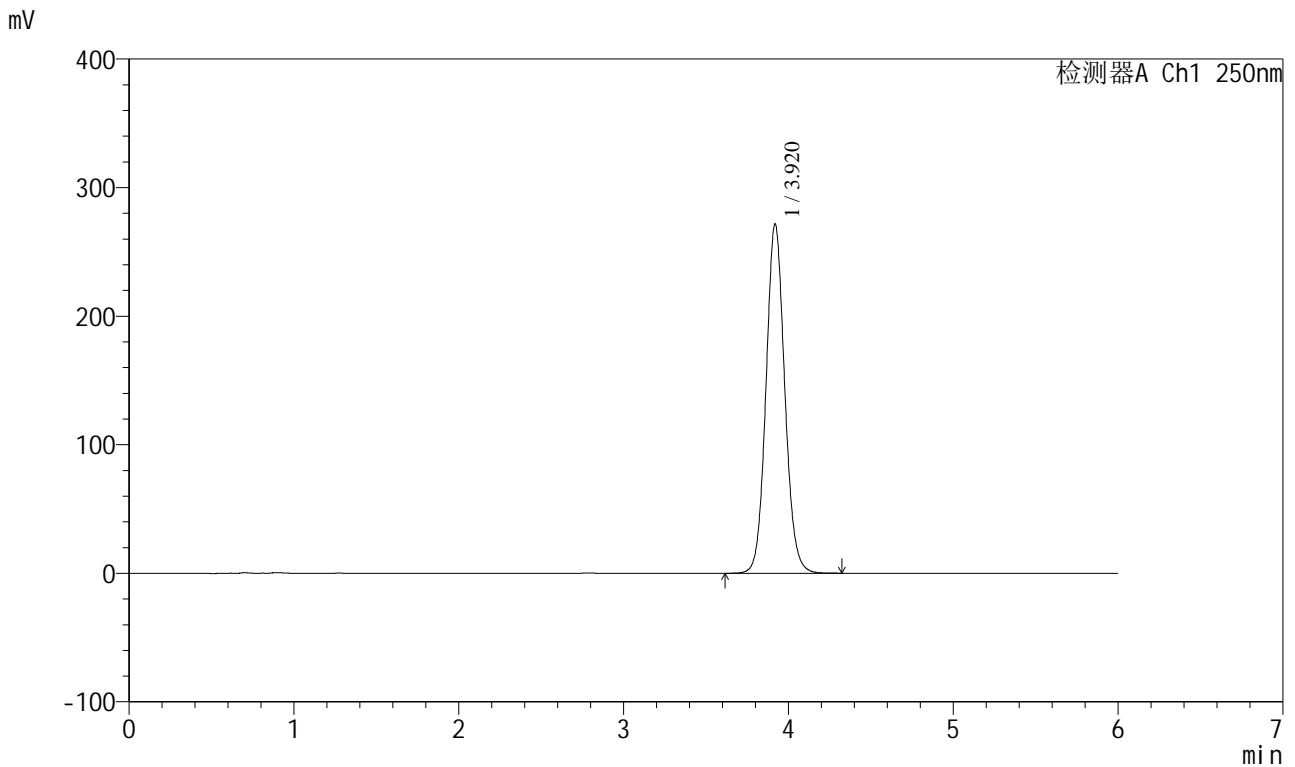
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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 - 31-17/31-749-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-1.
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 16:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:01:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

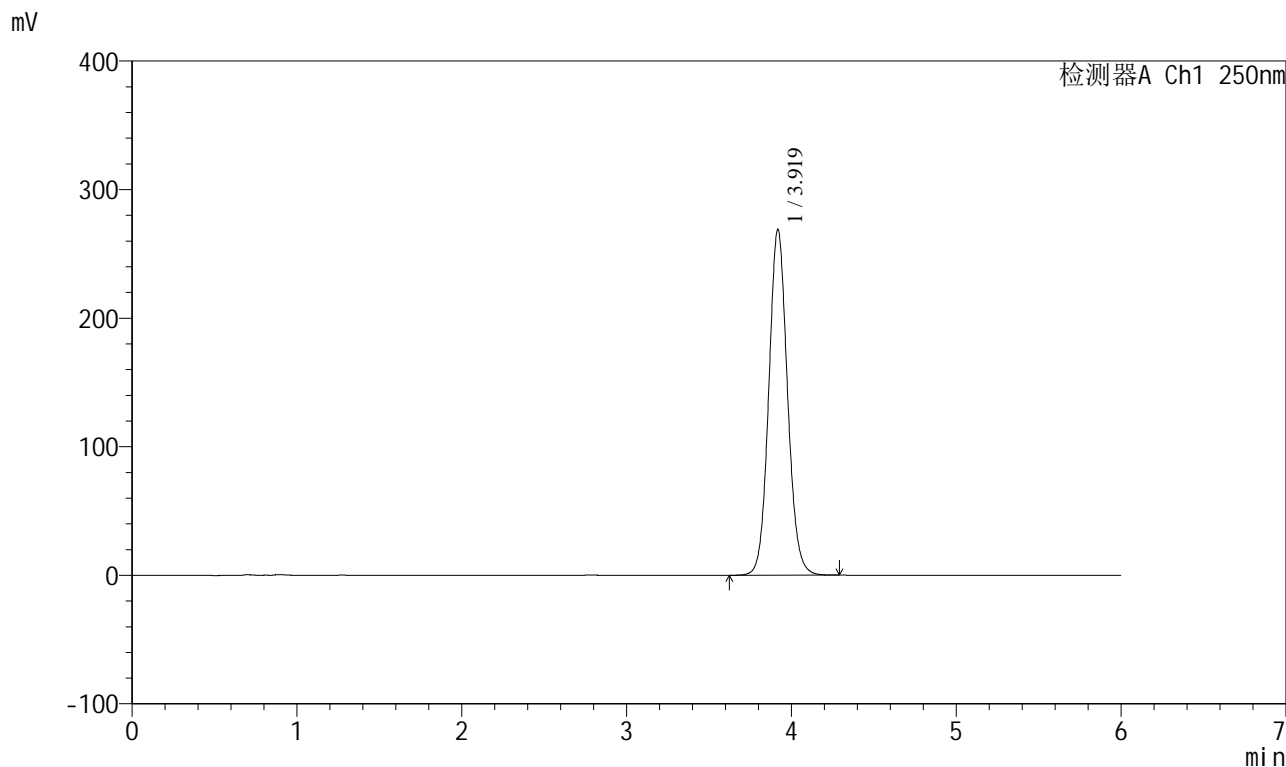
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	2145681	100.000	271607	5827	1.084	--
总计		2145681	100.000	271607			

图46 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-750-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-2.
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 16:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

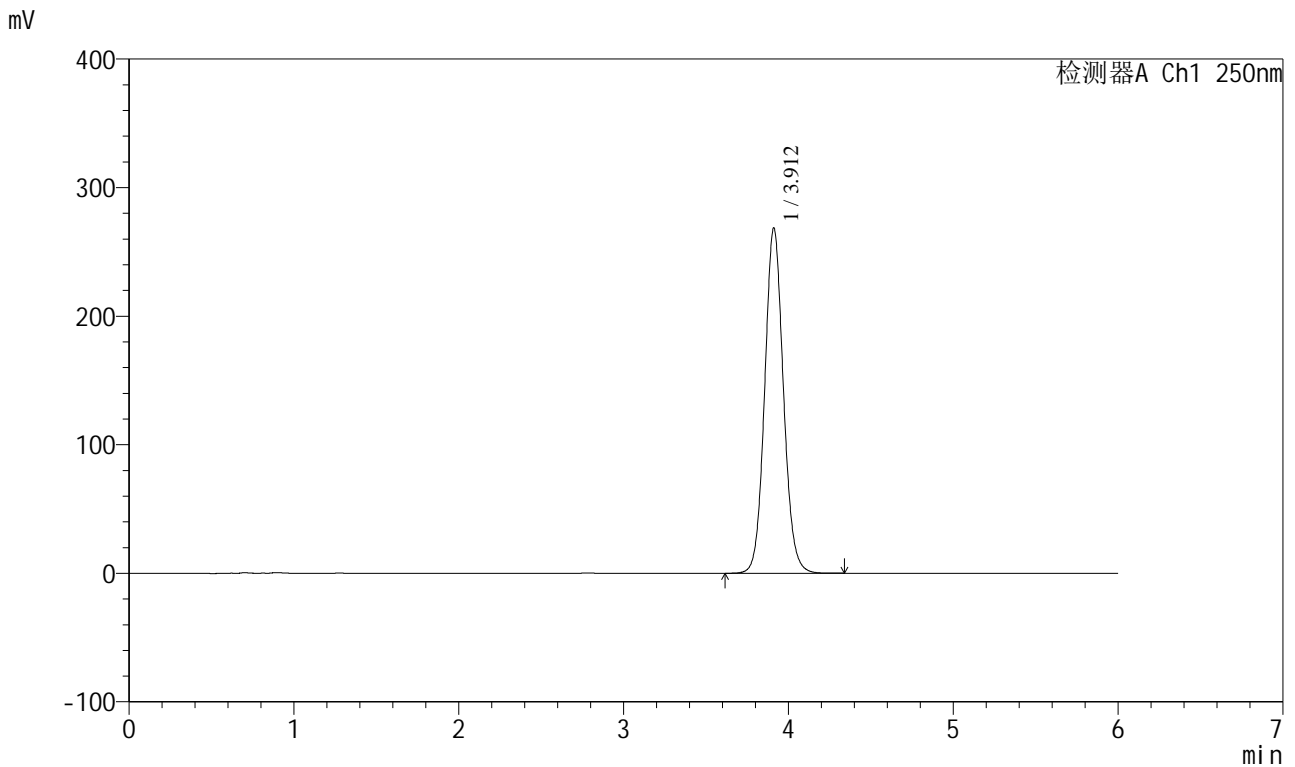
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	2123164	100.000	268457	5829	1.086	--
总计		2123164	100.000	268457			

图47 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-751-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-3.
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 16:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

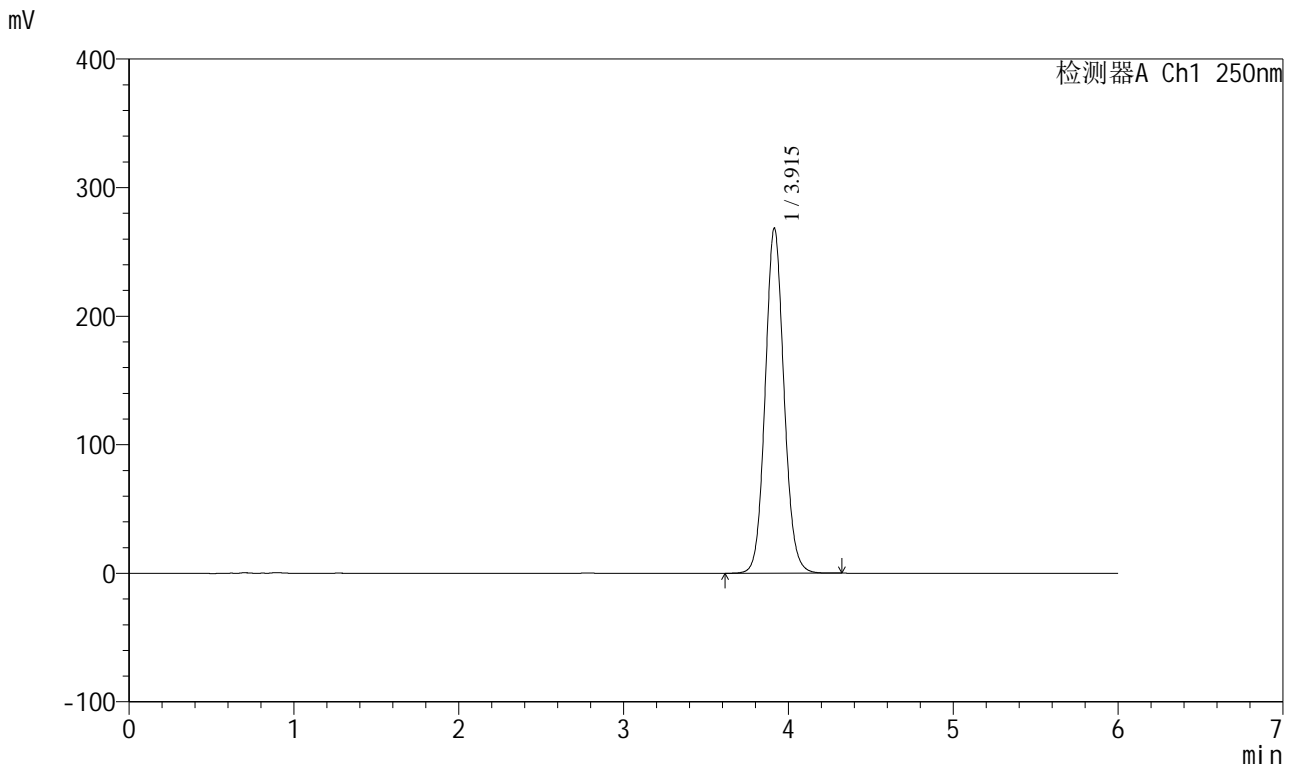
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	2120251	100.000	268559	5803	1.084	--
总计		2120251	100.000	268559			

图48 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8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 - 31-17/31-752-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 16:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:02:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.915	2124400	100.000	268381	5791	1.086	--
总计		2124400	100.000	268381			

图49 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

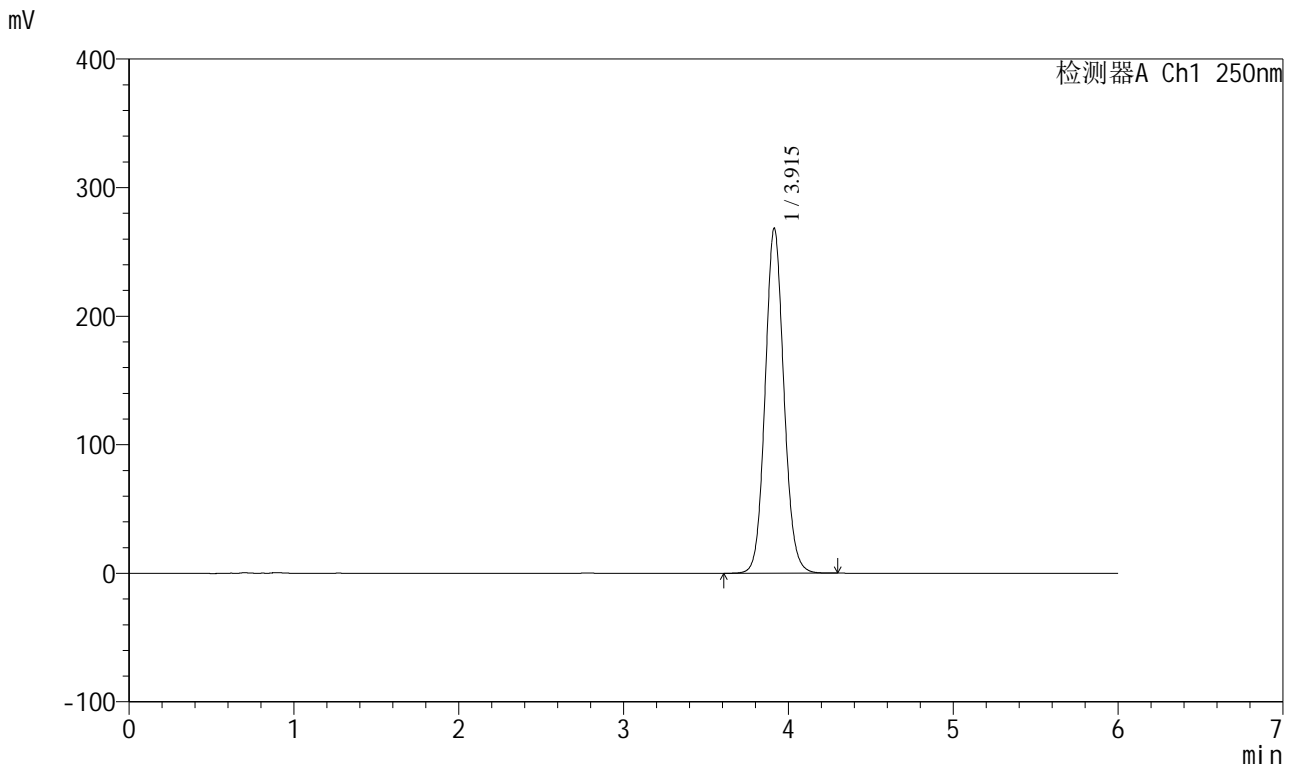


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-753-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-5.
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/04/24 16:32:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:02:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

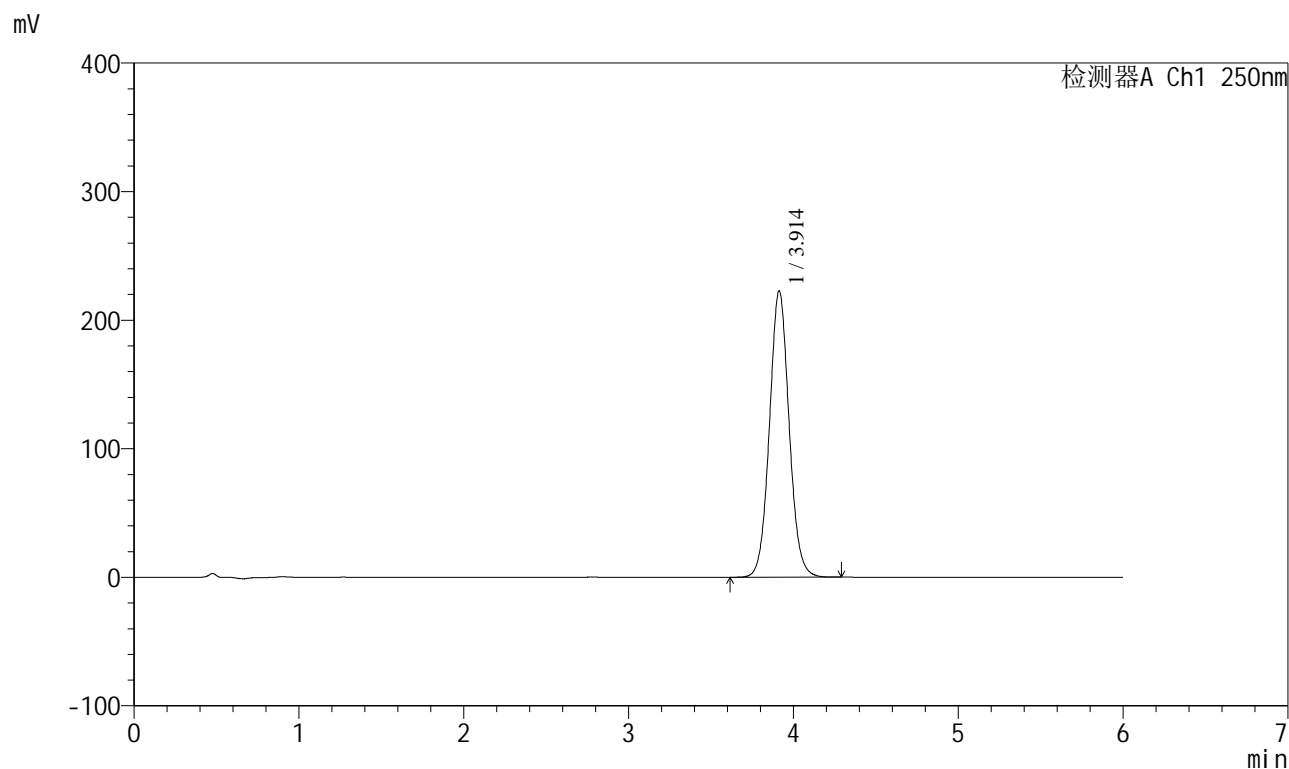
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	2121217	100.000	268360	5800	1.087	--
总计		2121217	100.000	268360			

图50 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 31-17/31-754-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 16:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/25 09:02:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

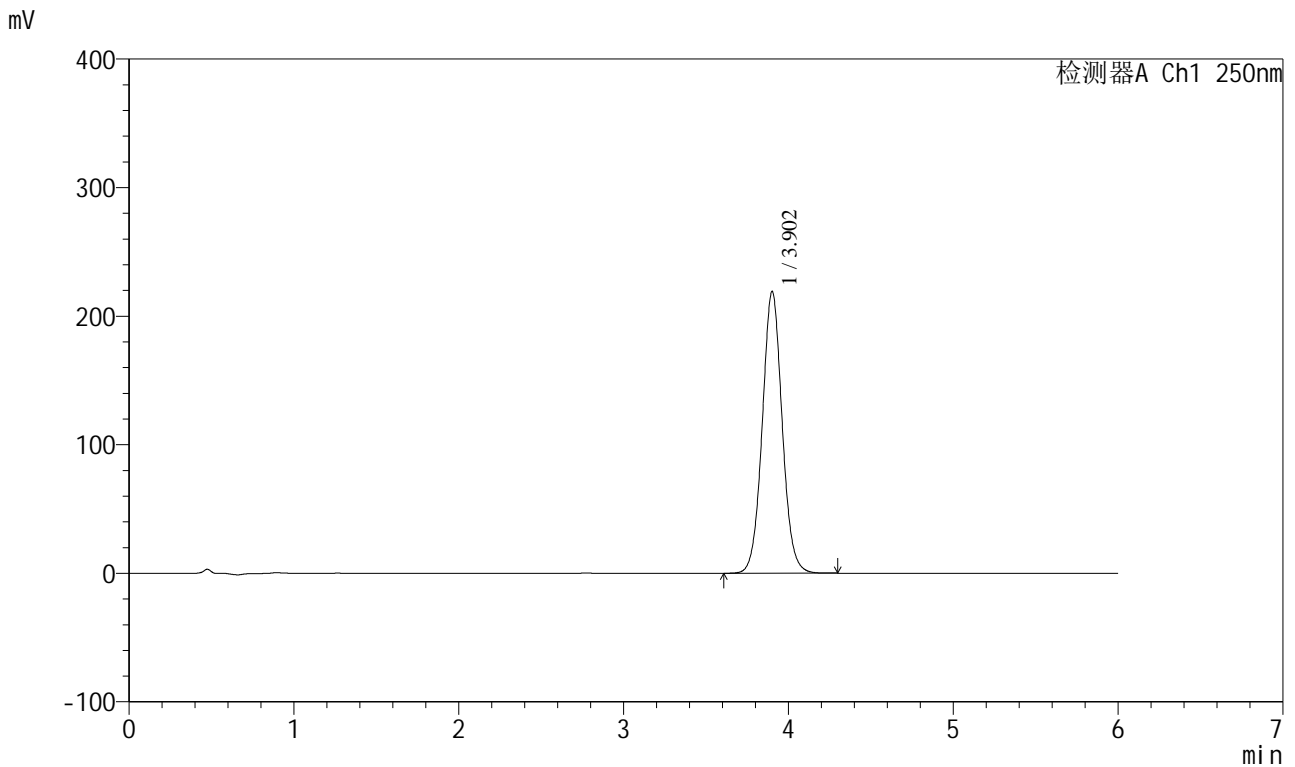
检测器A Ch1 250nm

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	3.914	1846338	100.000	222797	5271	1.061	--
总计		1846338	100.000	222797			

<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 - 31-17/31-756-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/24 16:52:09	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:15	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	3.902	1838092	100.000	218917	5122	1.051	--
总计		1838092	100.000	218917			

图53 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

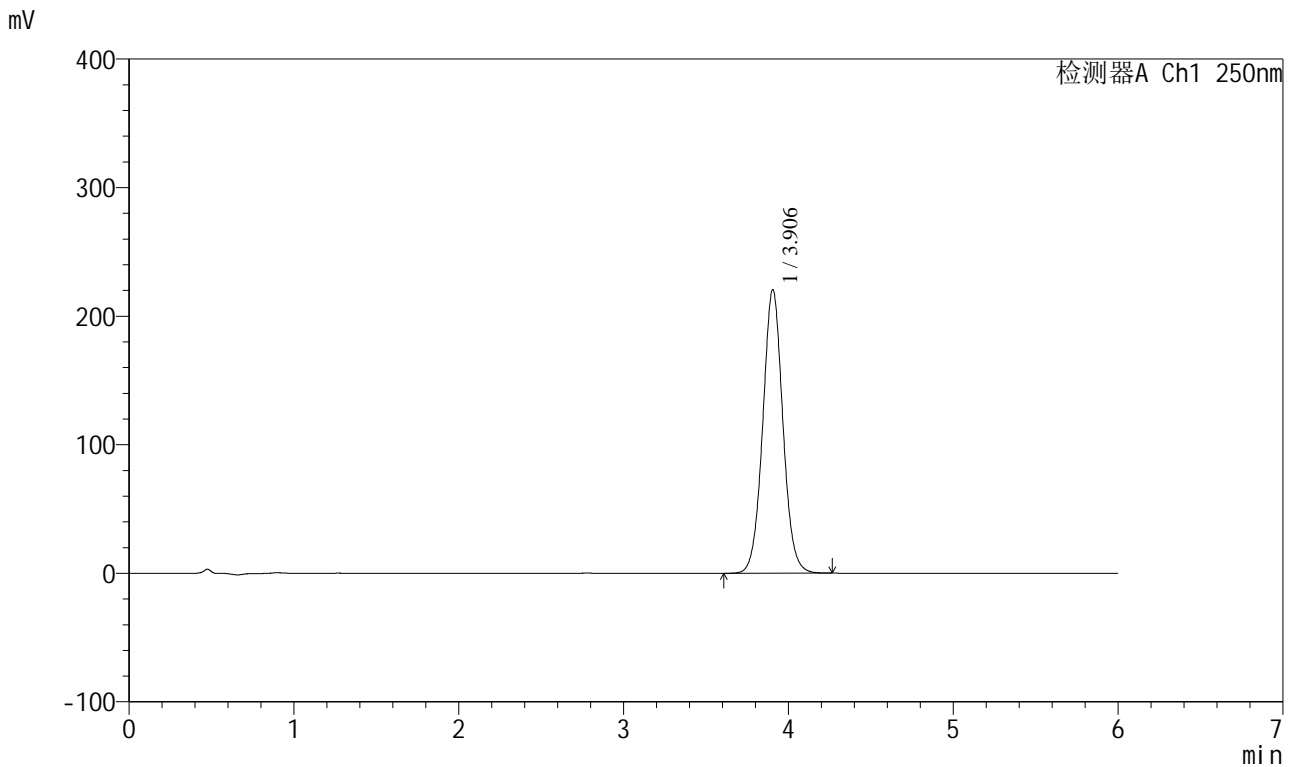


SXT-396

<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 - 31-17/31-758-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 17:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.906	1870960	100.000	220664	5023	1.044	--
总计		1870960	100.000	220664			

图55 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3

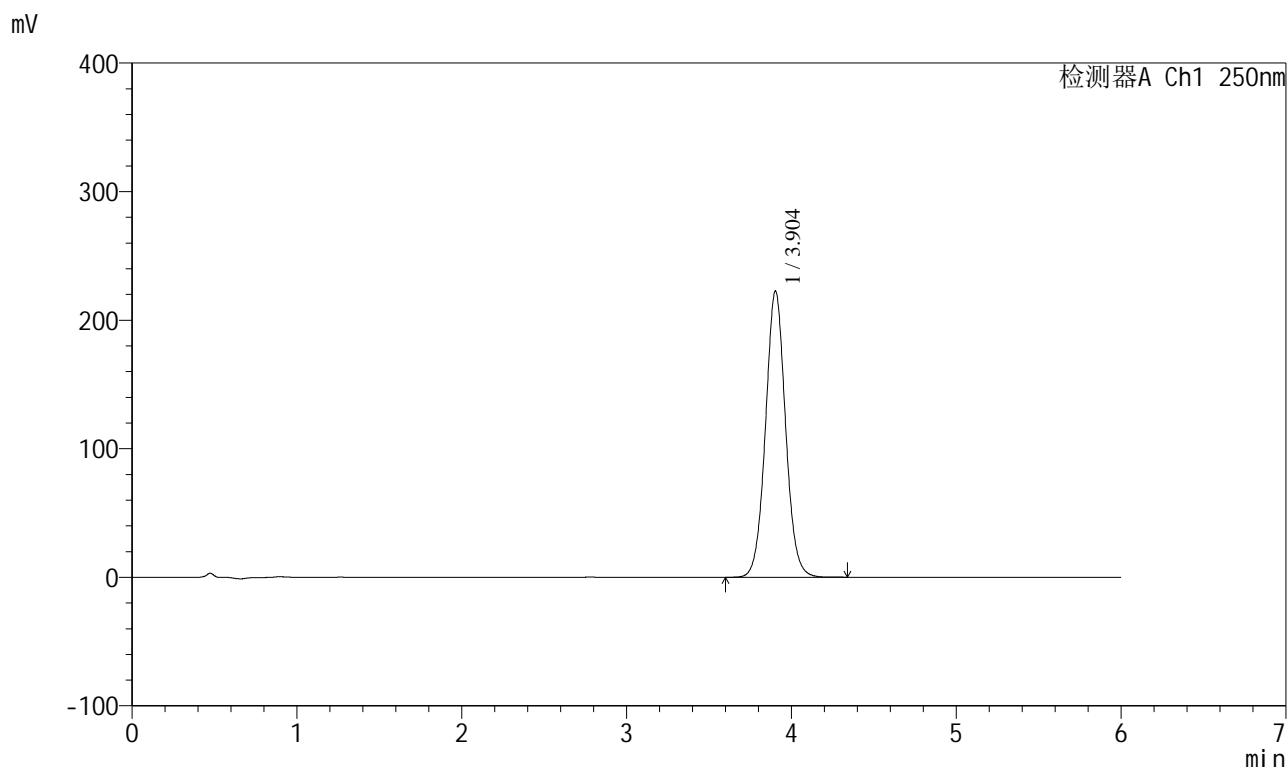


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-759-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 17:11:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.904	1881375	100.000	222662	5063	1.049	--
总计		1881375	100.000	222662			

<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 - 31-17/31-760-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4

方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/04/24 17:17:41

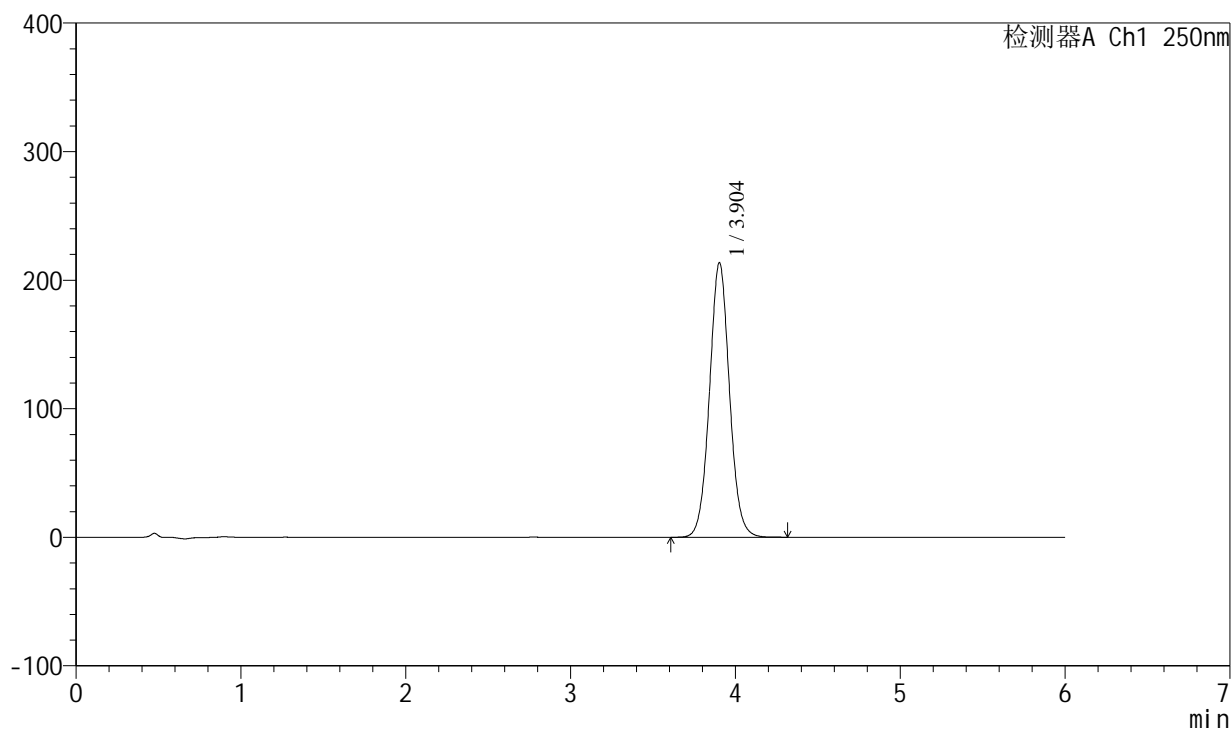
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

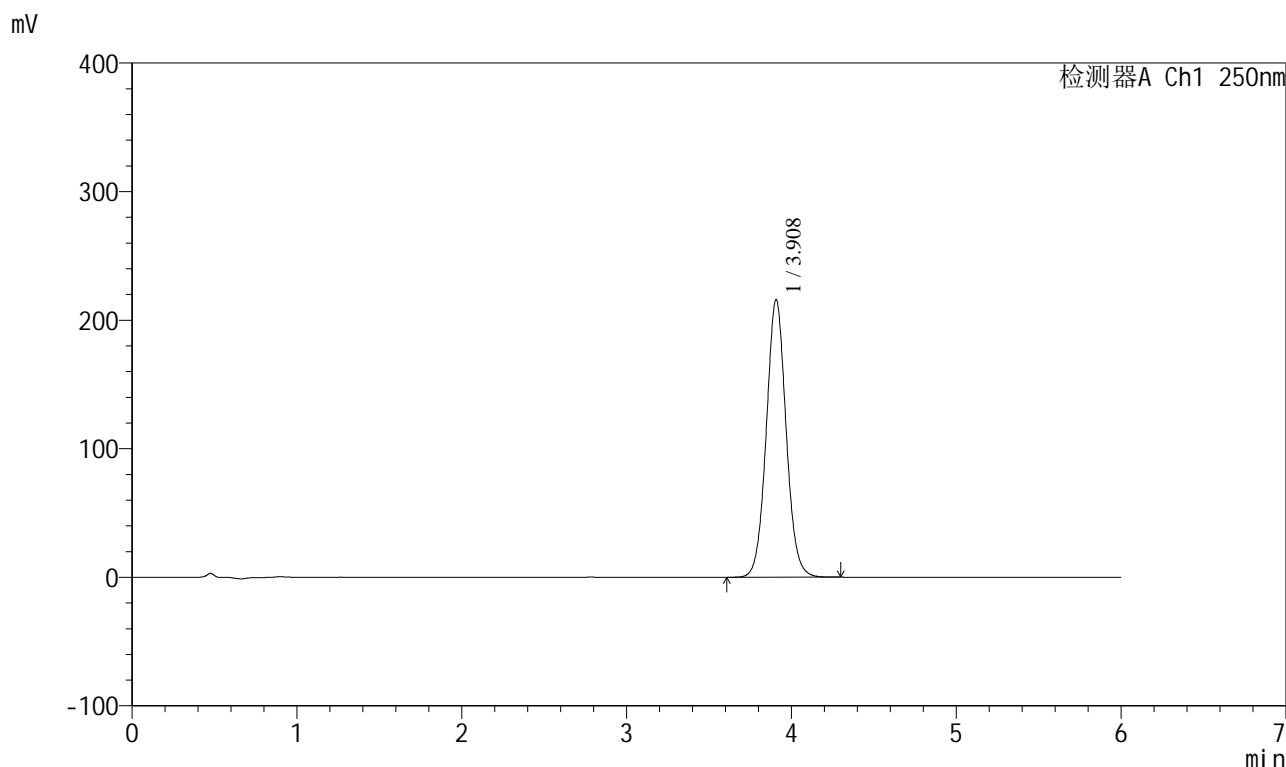
检测器A Ch1 250nm

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	3.904	1800668	100.000	213596	5077	1.050	--
总计		1800668	100.000	213596			

<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 - 31-17/31-761-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 17:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:02:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.908	1805127	100.000	215656	5172	1.054	--
总计		1805127	100.000	215656			

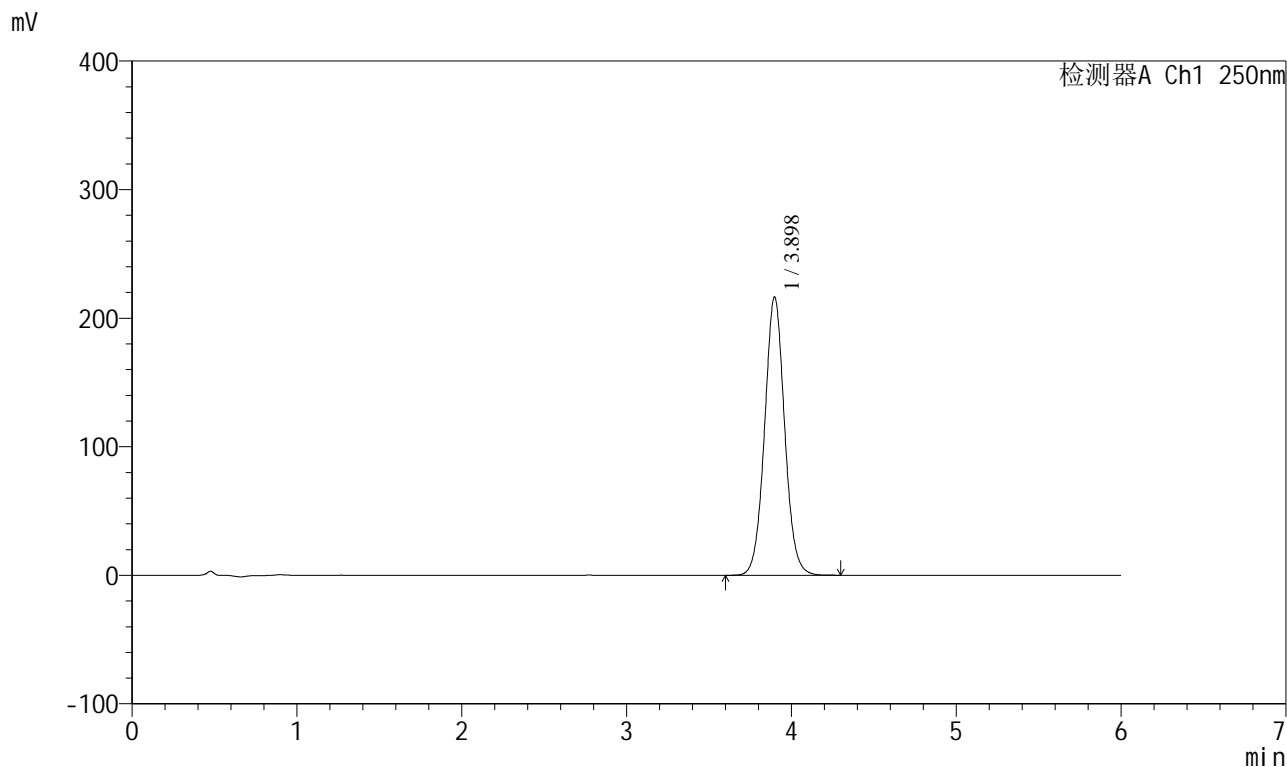
图58 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-17/31-762-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 17:30:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	3.898	1829031	100.000	216446	5039	1.048	--
总计		1829031	100.000	216446			

图59 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

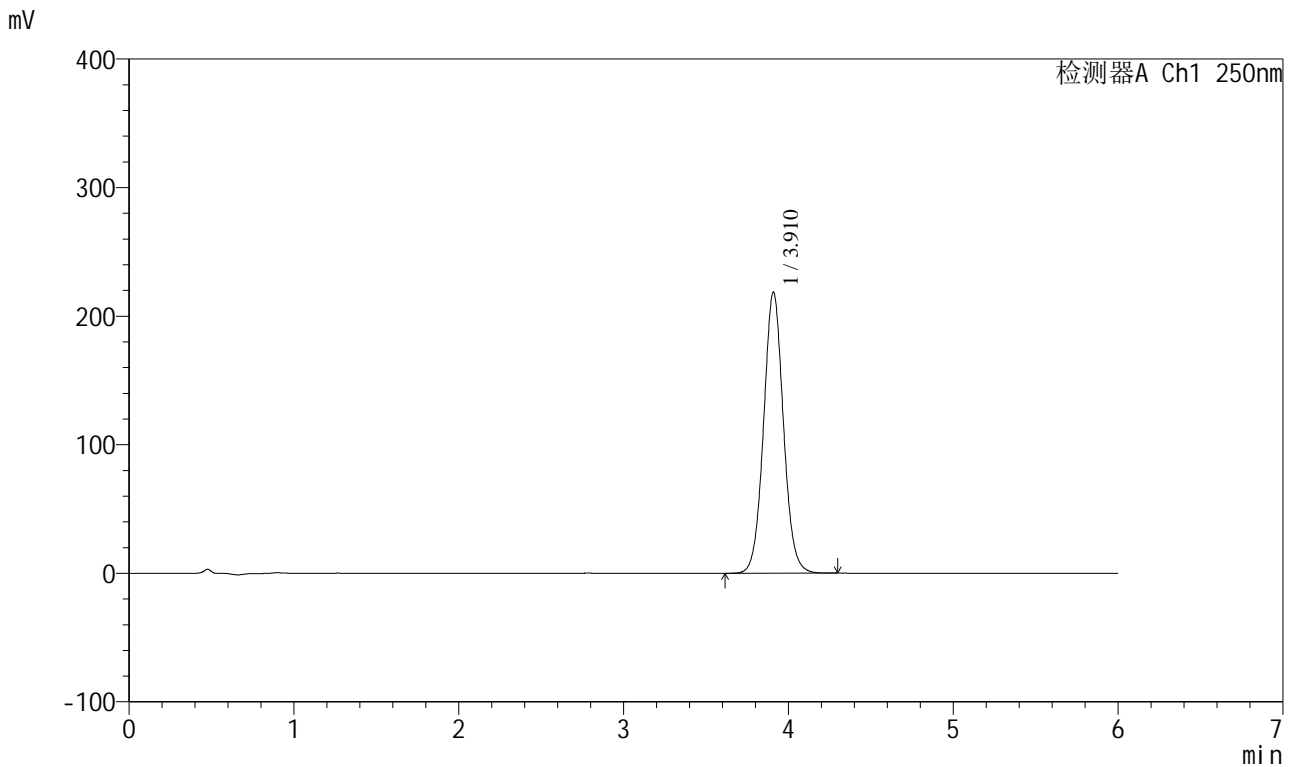


SXT-396

<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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-763-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 17:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 09:02:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.910	1827798	100.000	218186	5178	1.055	--
总计		1827798	100.000	218186			

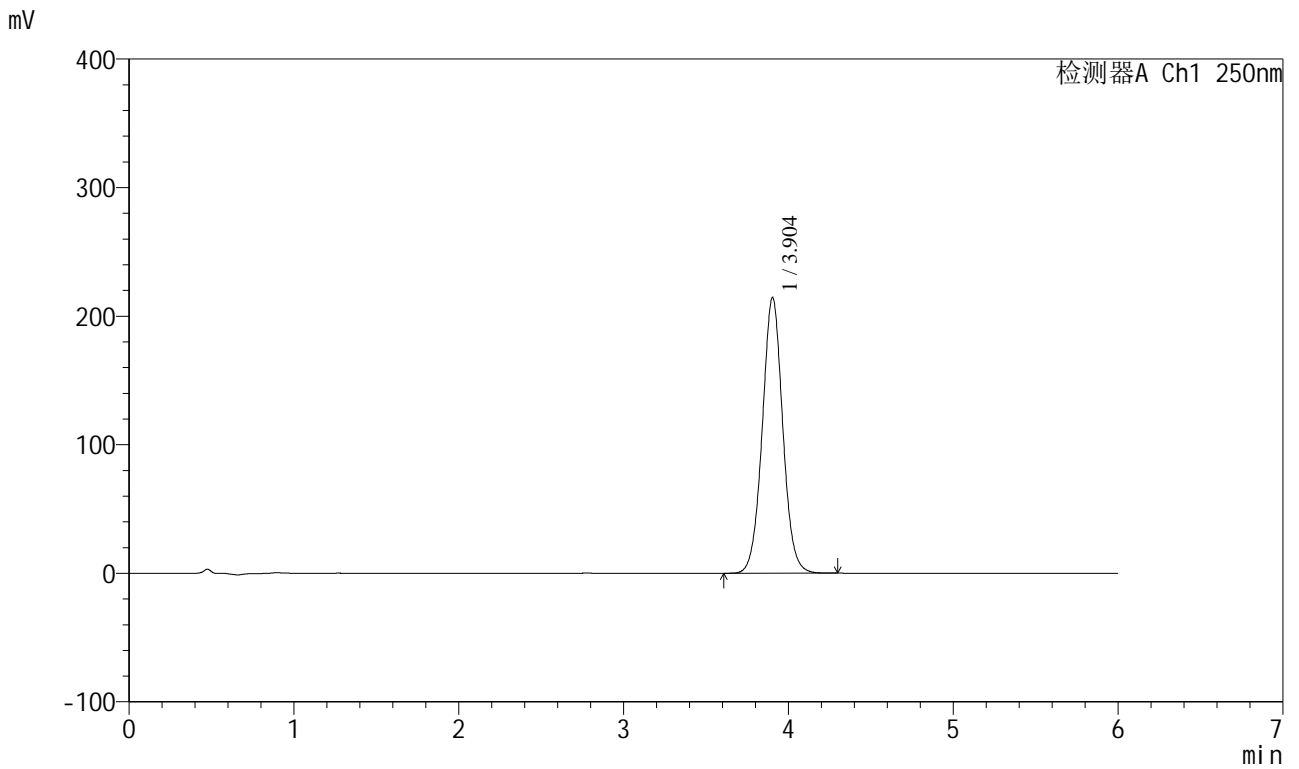
图60 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-765-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 17:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

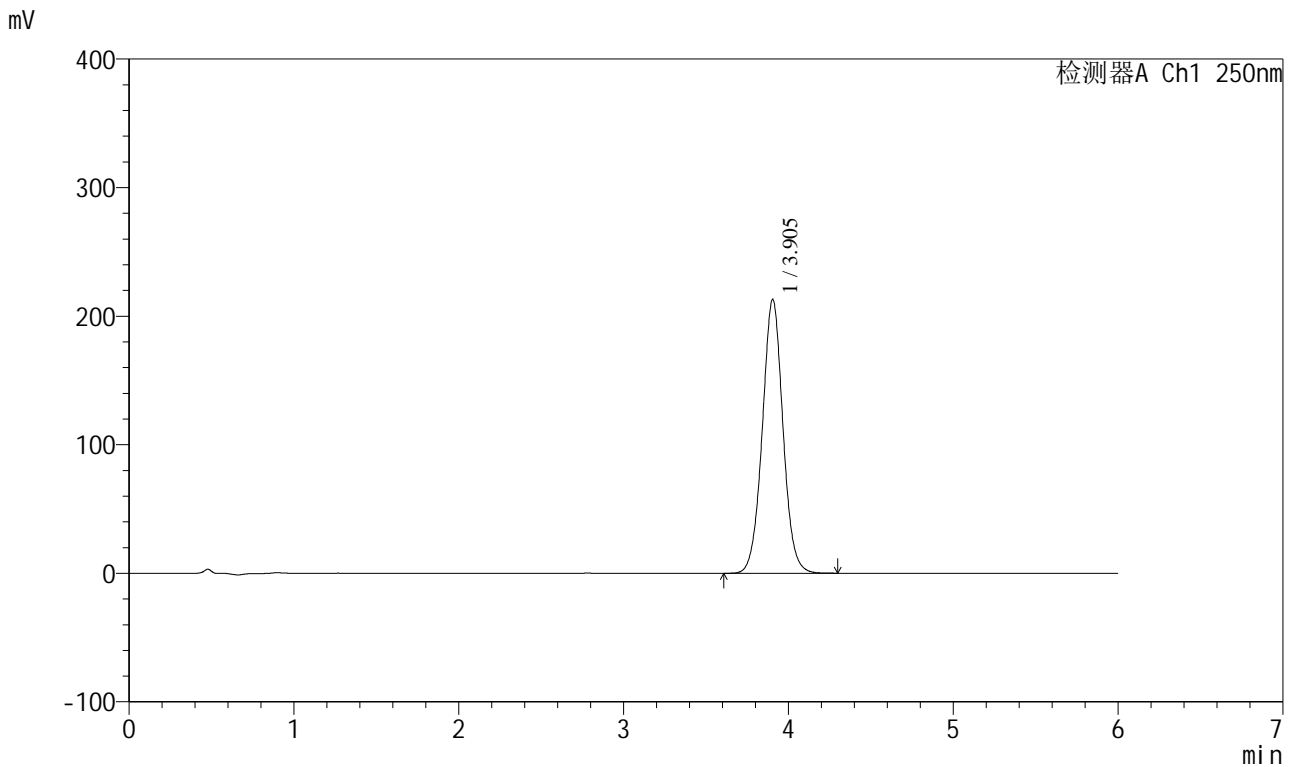
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	1851581	100.000	214492	4842	1.035	--
总计		1851581	100.000	214492			

图62 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

<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 - 31-17/31-766-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 17:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

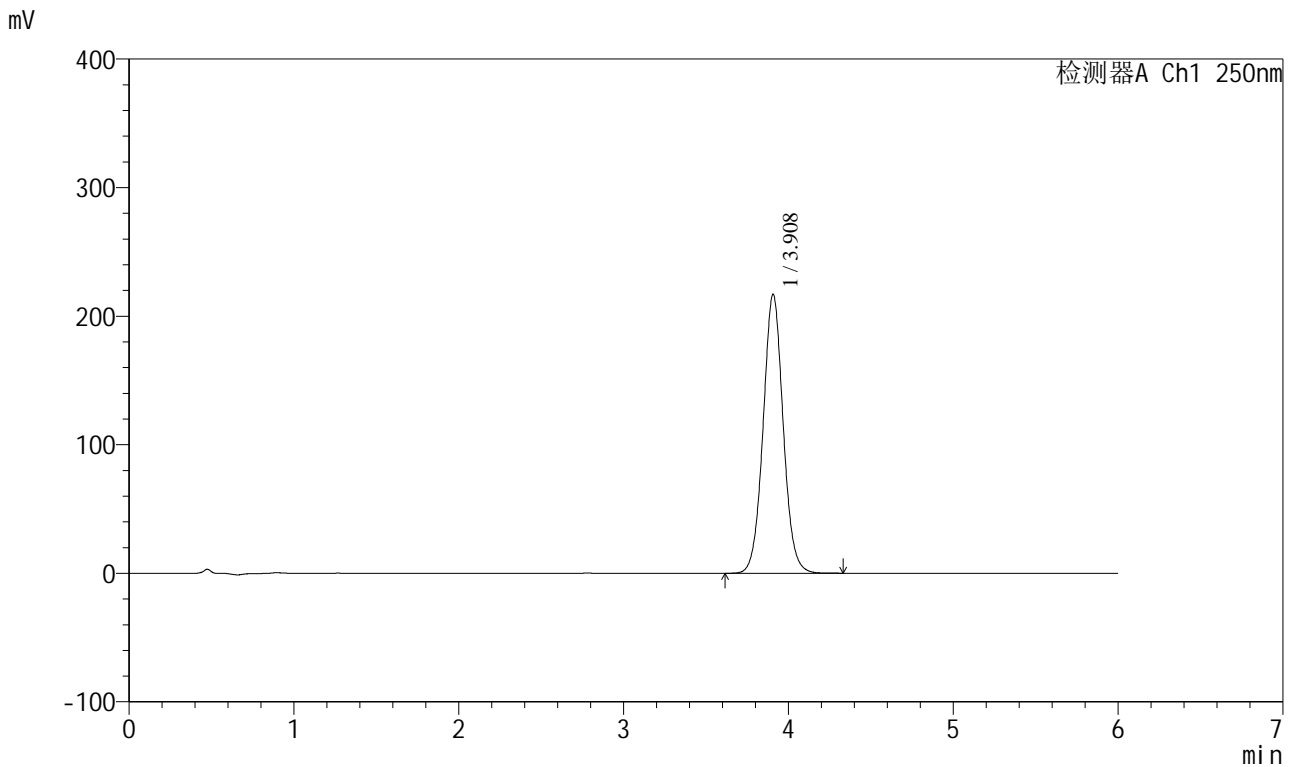
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	1855380	100.000	213022	4758	1.029	--
总计		1855380	100.000	213022			

图63 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片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 - 31-17/31-767-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 18:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.908	1835487	100.000	216746	5057	1.046	--
总计		1835487	100.000	216746			

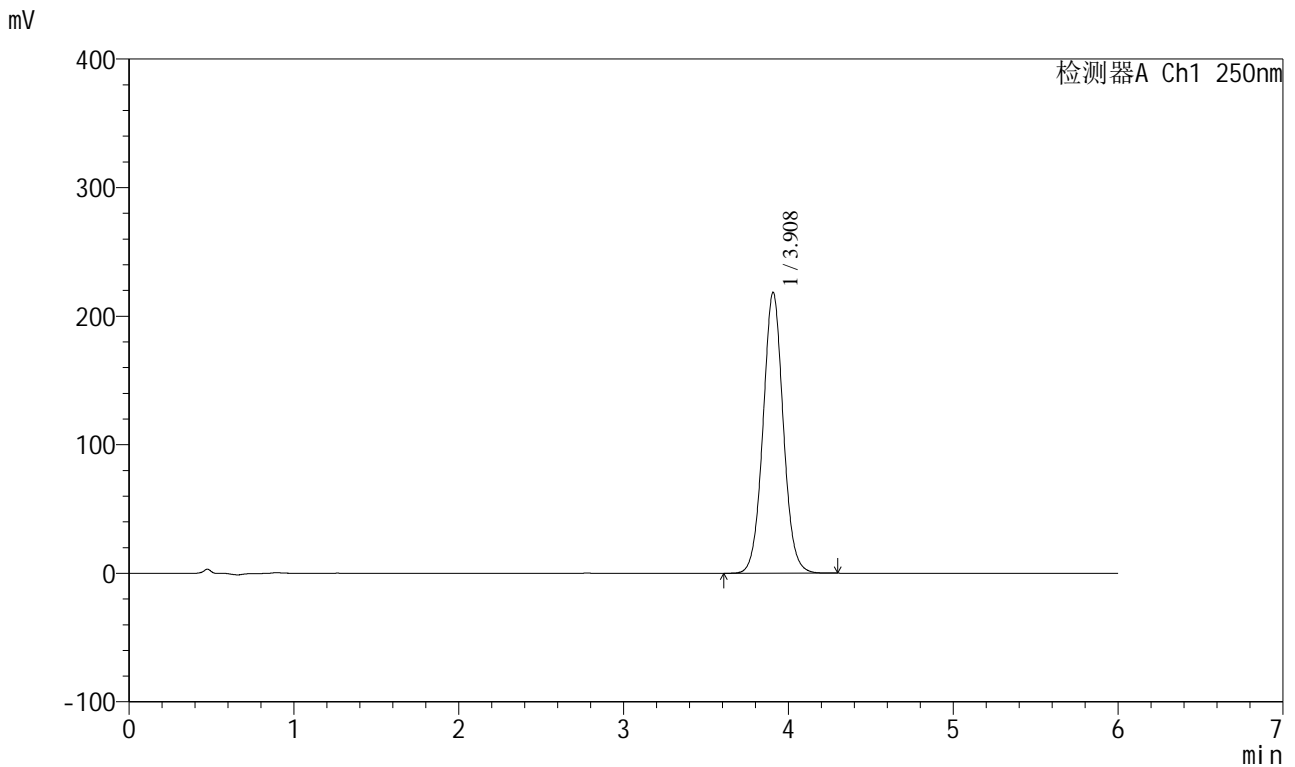
图64 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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 - 31-17/31-768-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.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: 2025/04/24 18:08:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	3.908	1862113	100.000	218245	4978	1.046	--
总计		1862113	100.000	218245			

图65 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

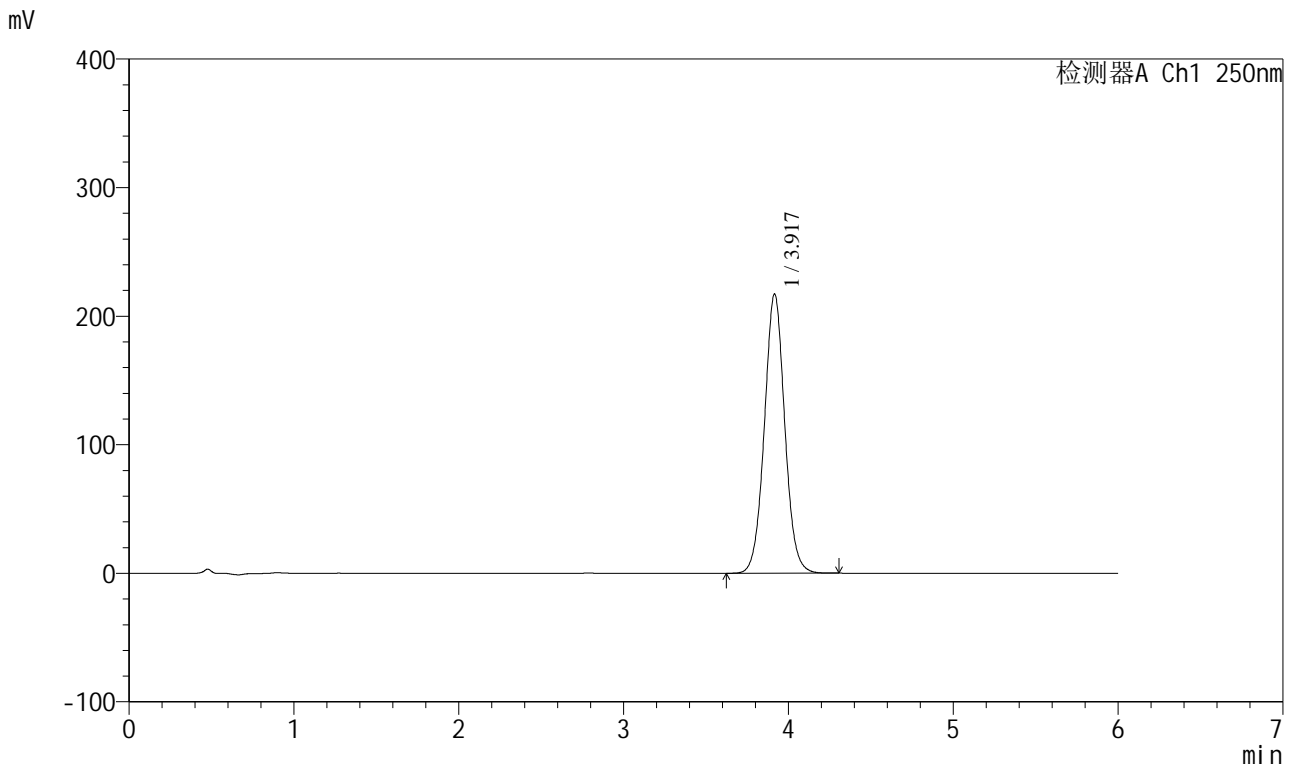


SXT-396

<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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-769-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 18:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/25 09:02:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.917	1866729	100.000	216911	4919	1.040	--
总计		1866729	100.000	216911			

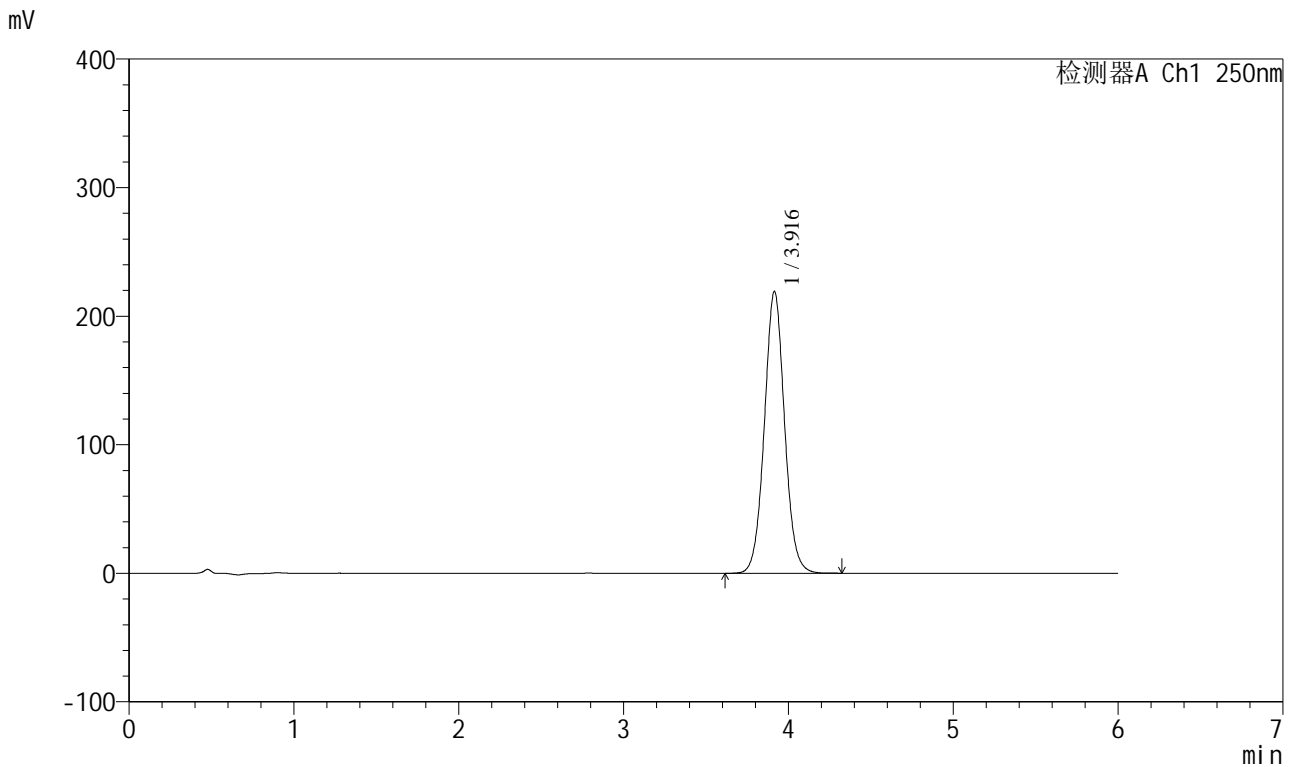


SXT-396

<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 - 31-17/31-770-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 18:21:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.916	1866086	100.000	219078	5017	1.047	--
总计		1866086	100.000	219078			

图67 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3

<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 - 31-17/31-771-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-

方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/04/24 18:27:56

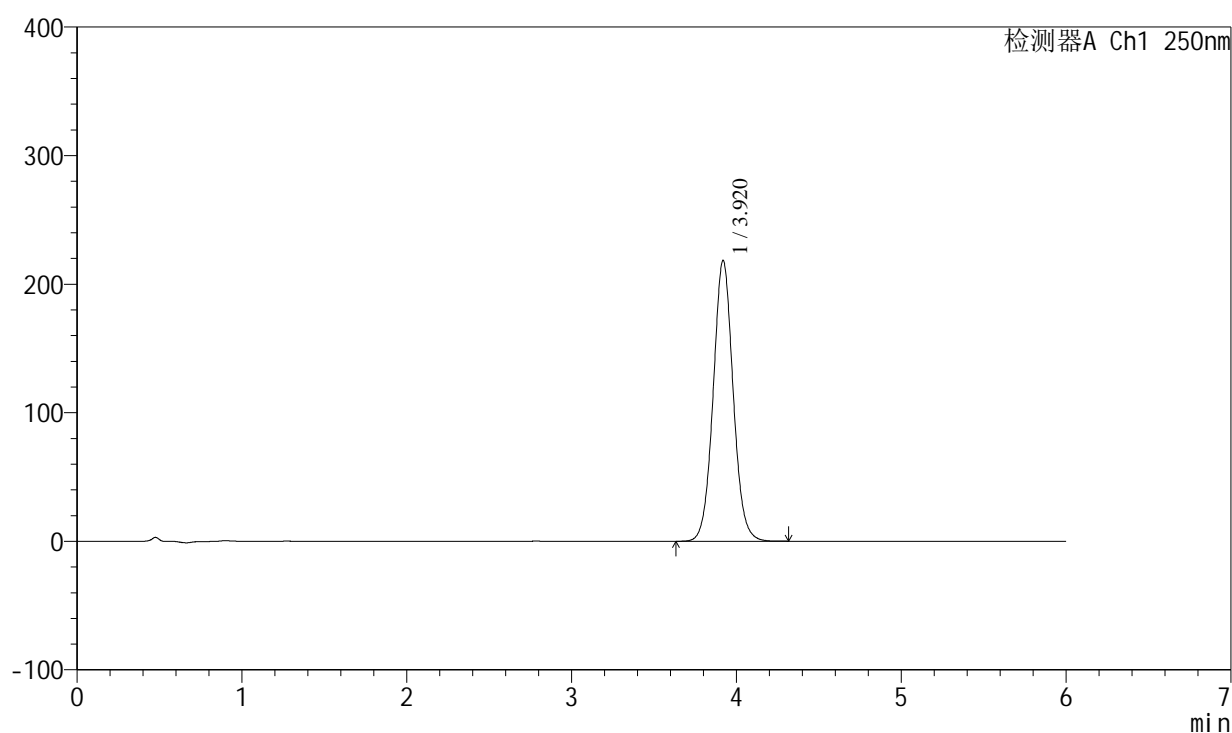
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

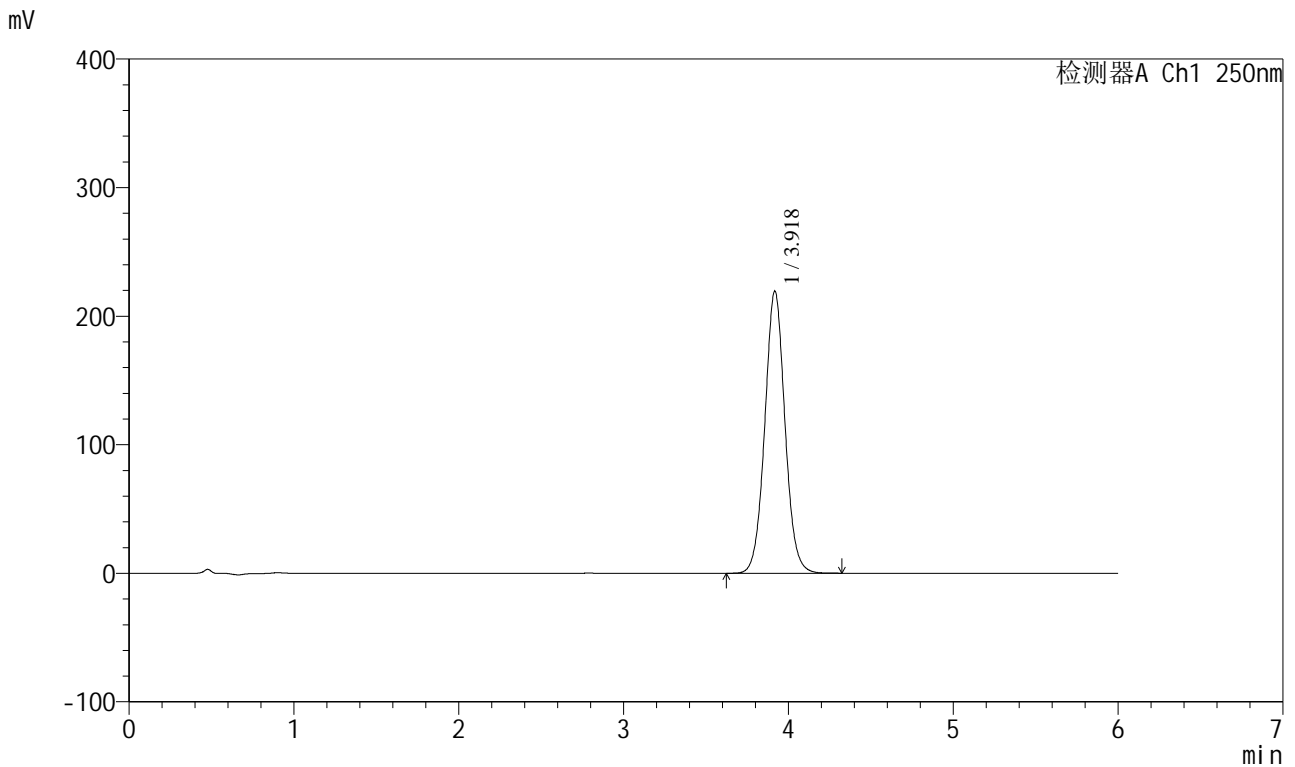
检测器A Ch1 250nm

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	3.920	1839207	100.000	218351	5133	1.053	--
总计		1839207	100.000	218351			

<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 - 31-17/31-772-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 18:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

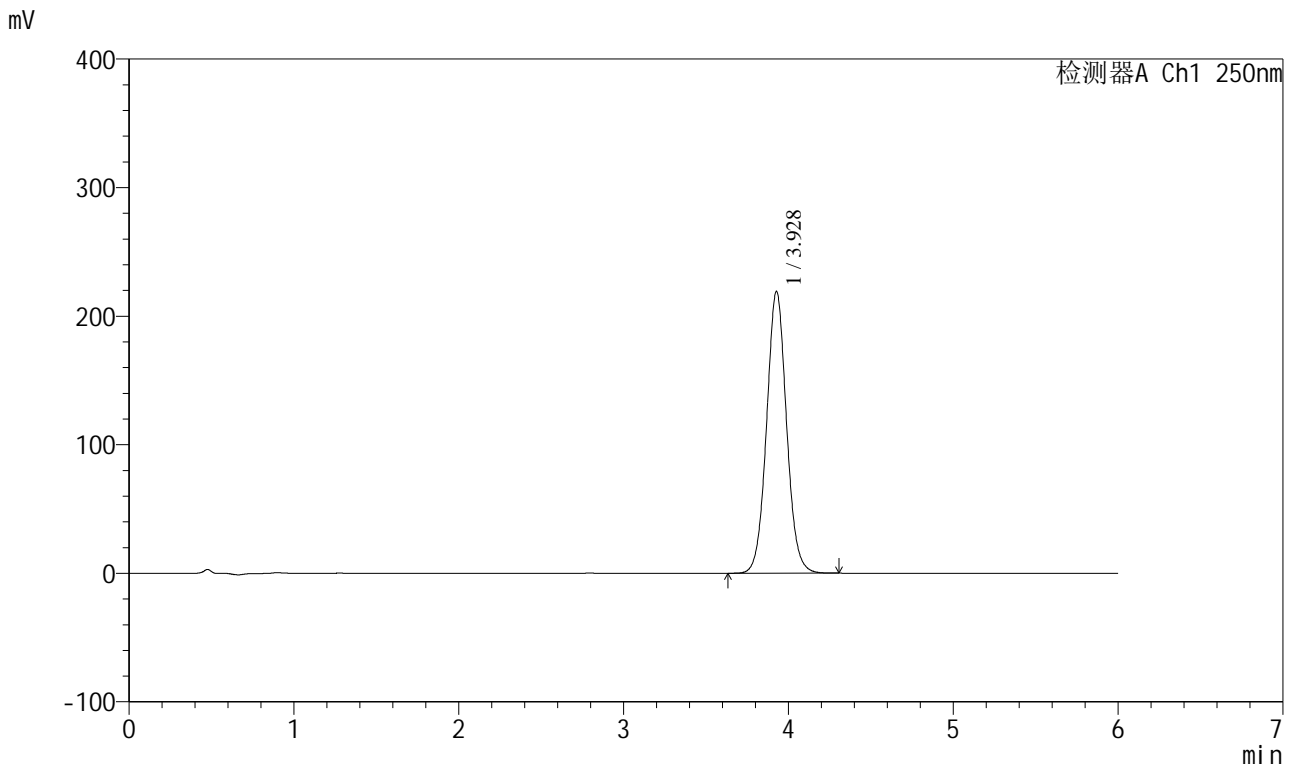
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	1866041	100.000	219116	5033	1.045	--
总计		1866041	100.000	219116			

图69 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-773-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 18:40:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:02:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

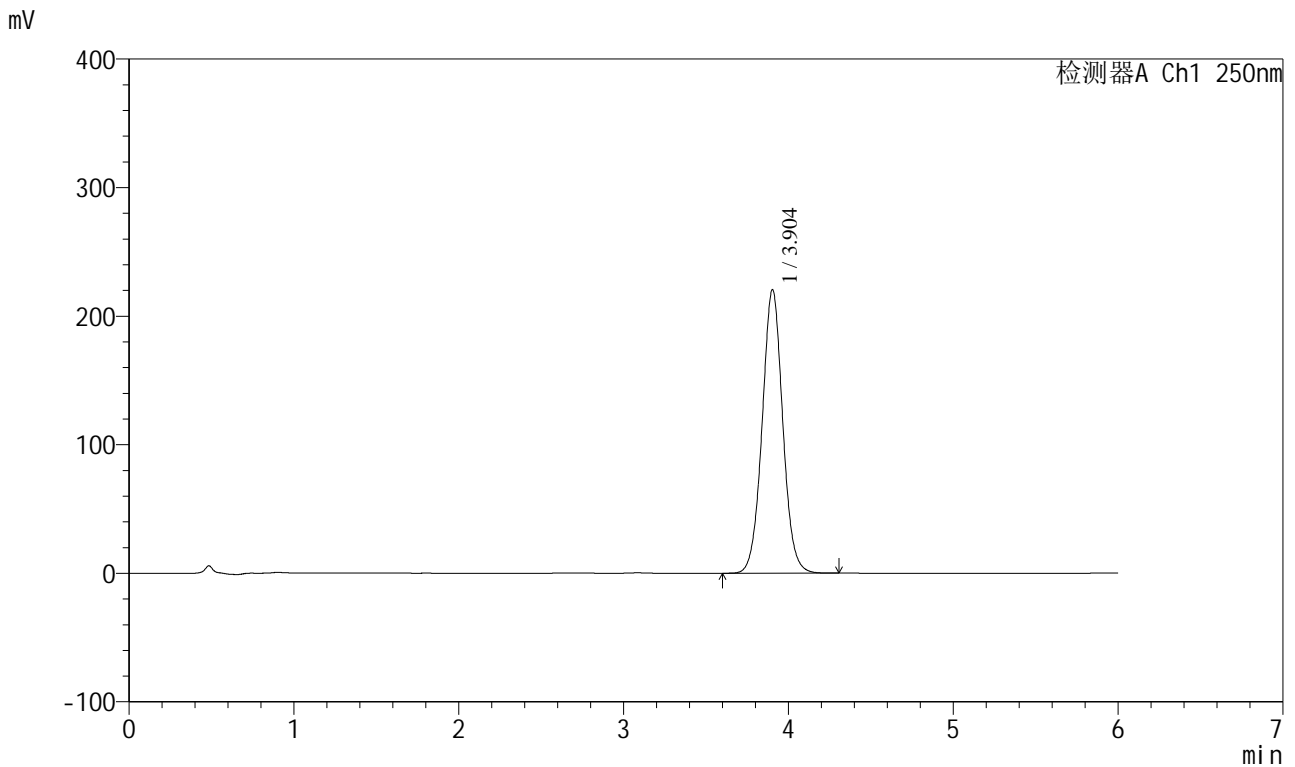
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	1843049	100.000	219208	5168	1.054	--
总计		1843049	100.000	219208			

图70 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-774-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 18:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.904	1914963	100.000	220649	4784	1.036	--
总计		1914963	100.000	220649			

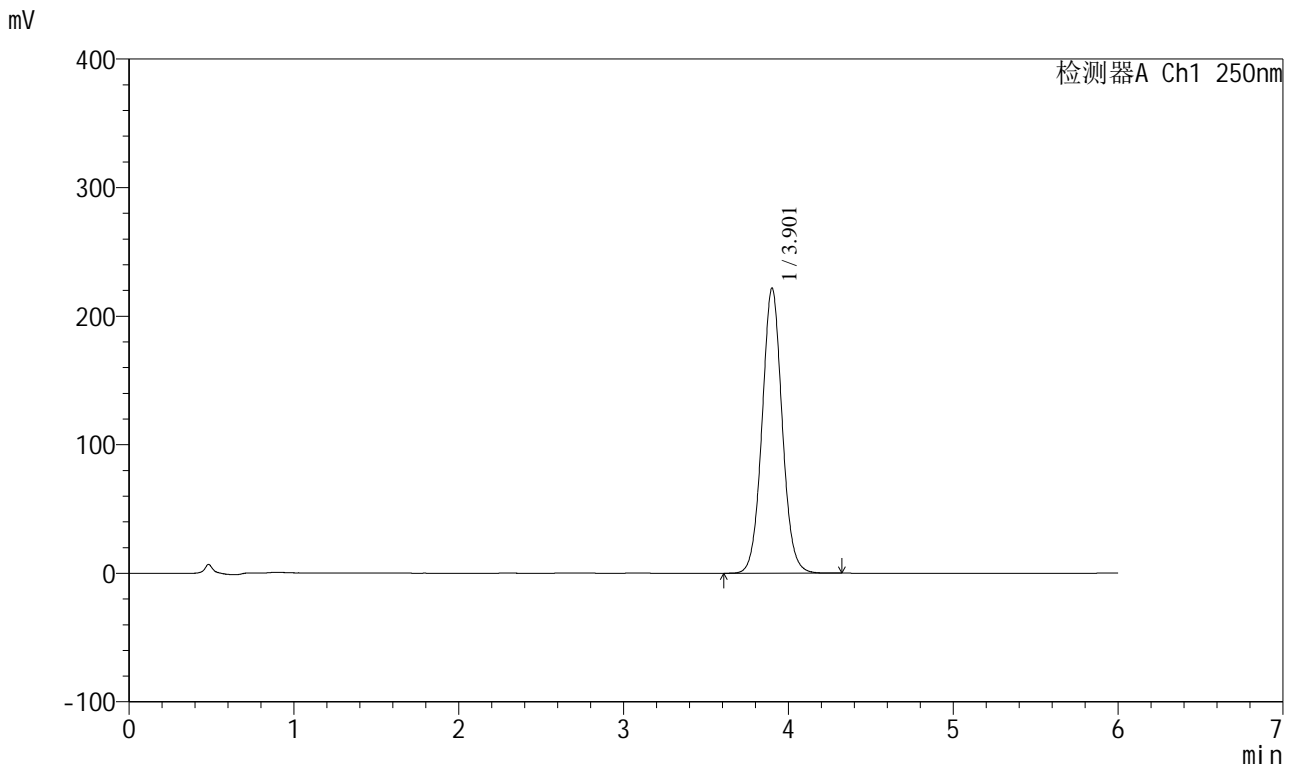
图71 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

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 - 31-17/31-775-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 18:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

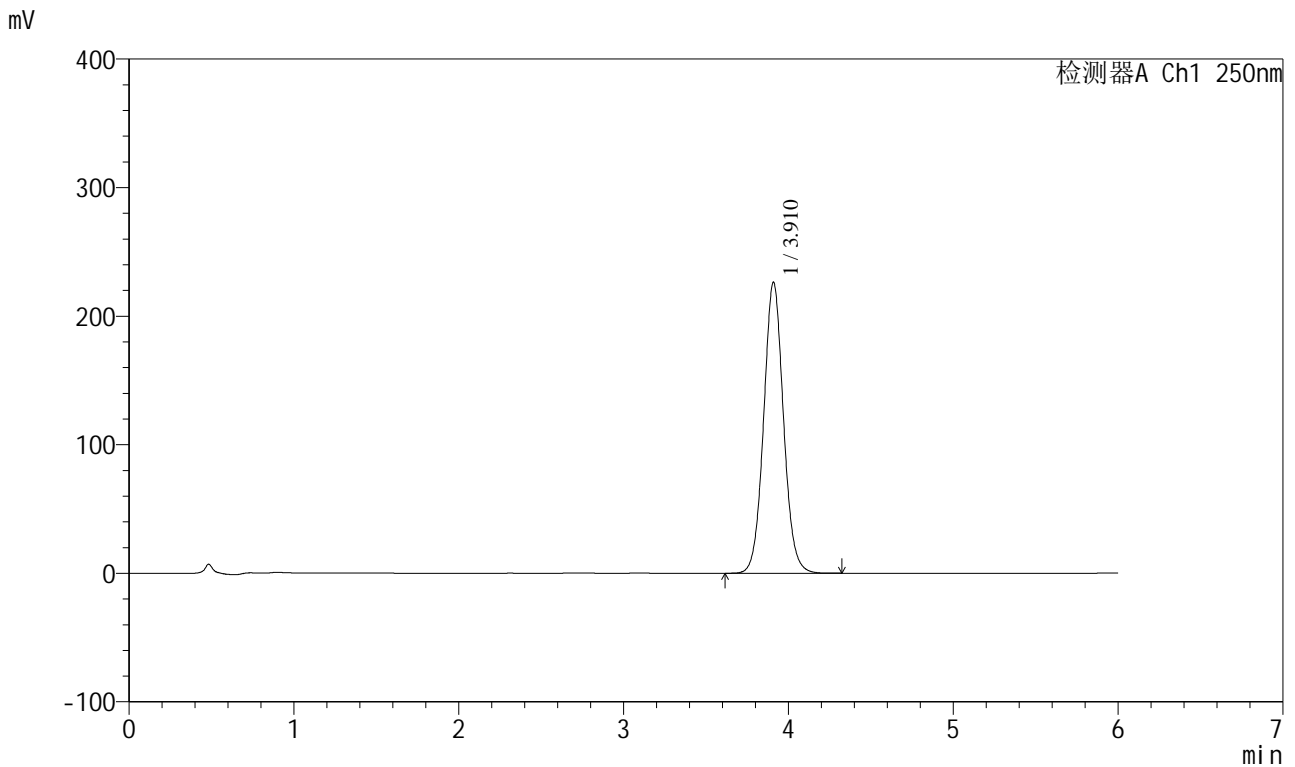
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1877242	100.000	221346	5026	1.052	--
总计		1877242	100.000	221346			

图72 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-776-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 18:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.910	1891246	100.000	225943	5176	1.060	--
总计		1891246	100.000	225943			

图73 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

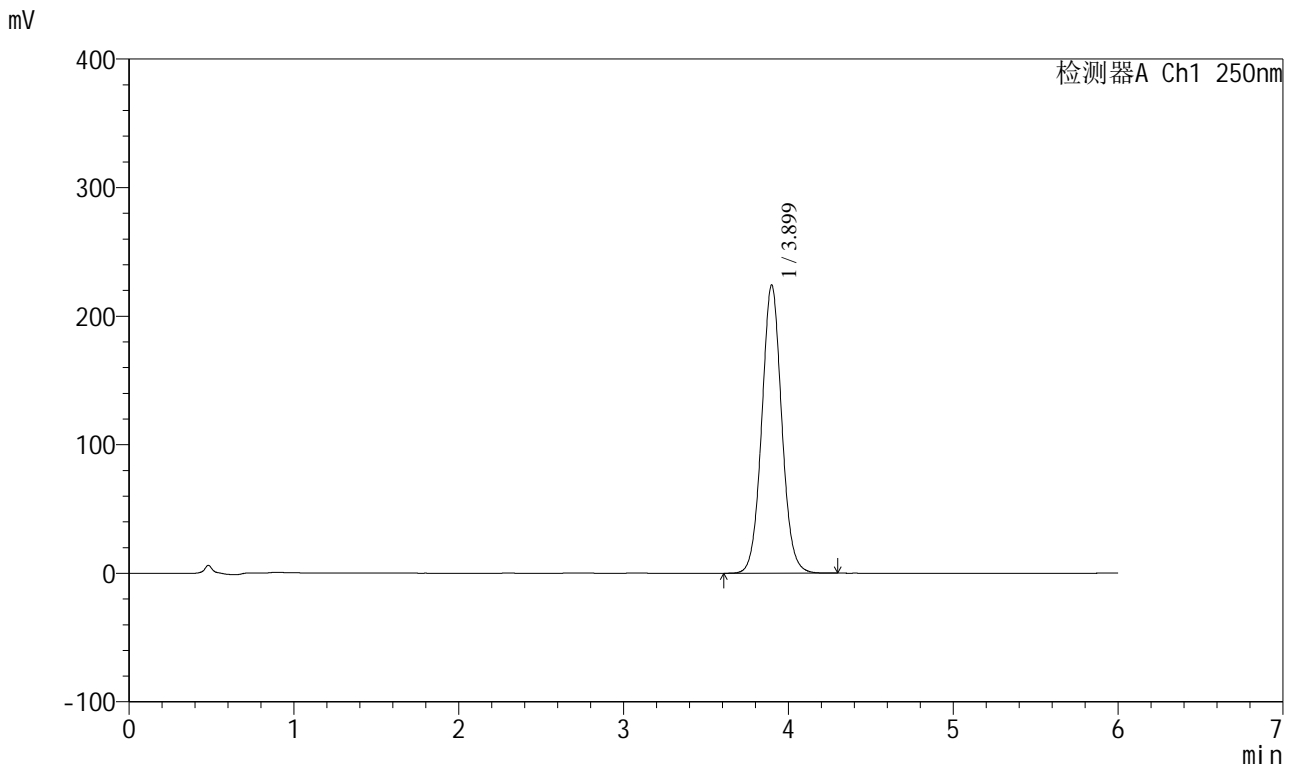


SXT-396

<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 - 31-17/31-777-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 19:06:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.899	1882315	100.000	224027	5106	1.055	--
总计		1882315	100.000	224027			

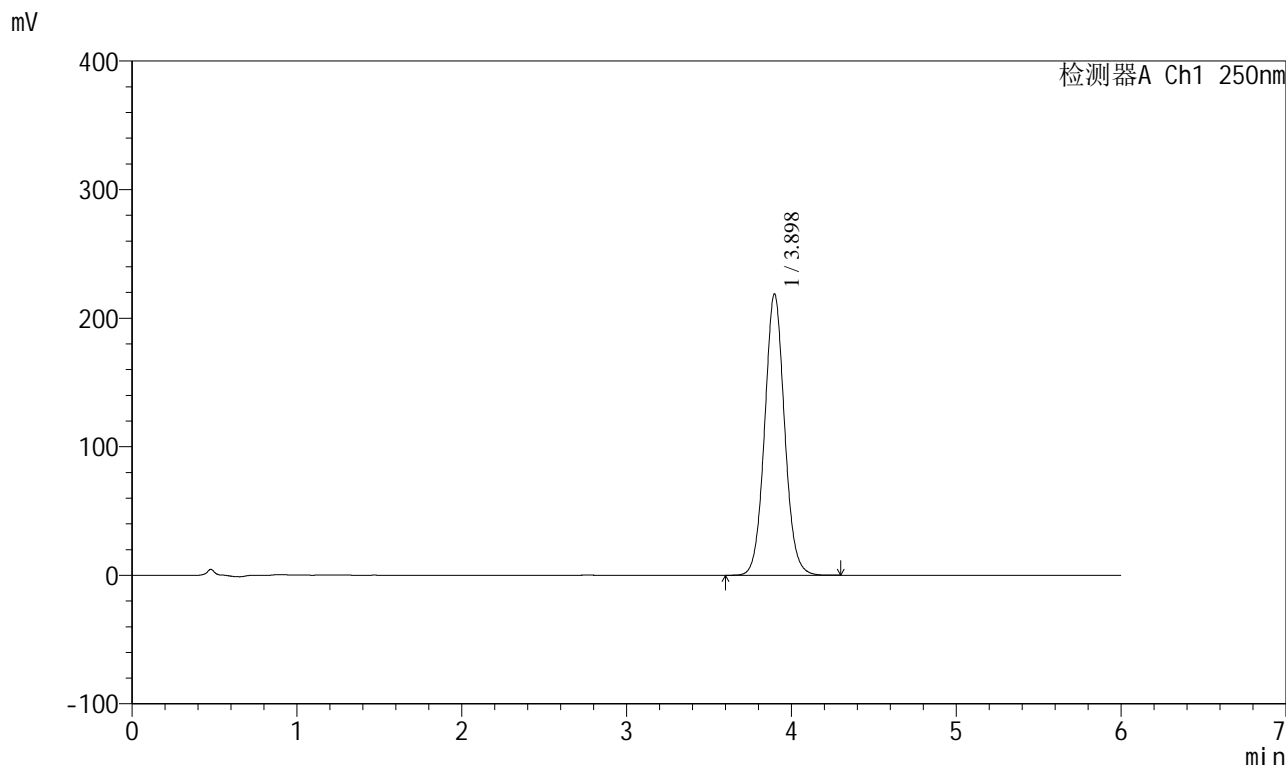


SXT-396

<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 - 31-17/31-778-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 19:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

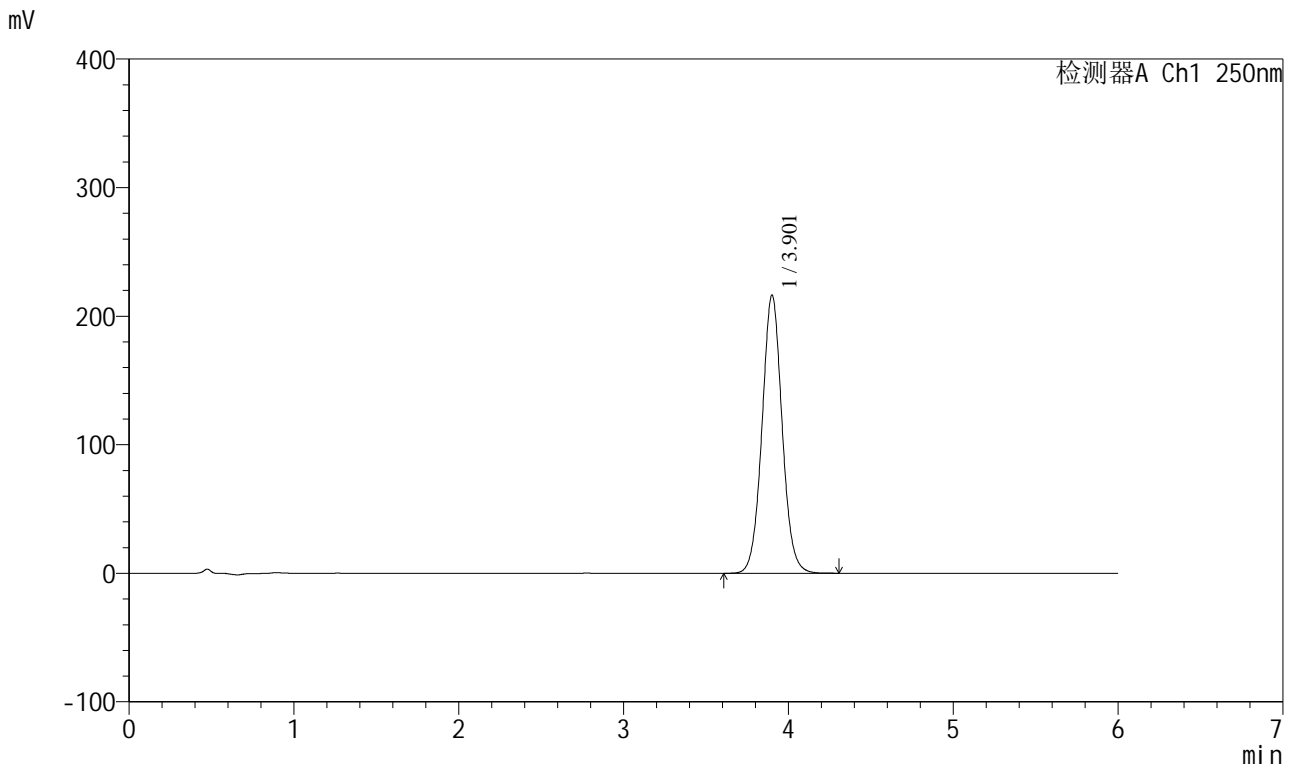
检测器A Ch1 250nm

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	3.898	1835081	100.000	218886	5117	1.061	--
总计		1835081	100.000	218886			

<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 - 31-17/31-779-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 19:19:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.901	1833810	100.000	215940	5025	1.047	--
总计		1833810	100.000	215940			

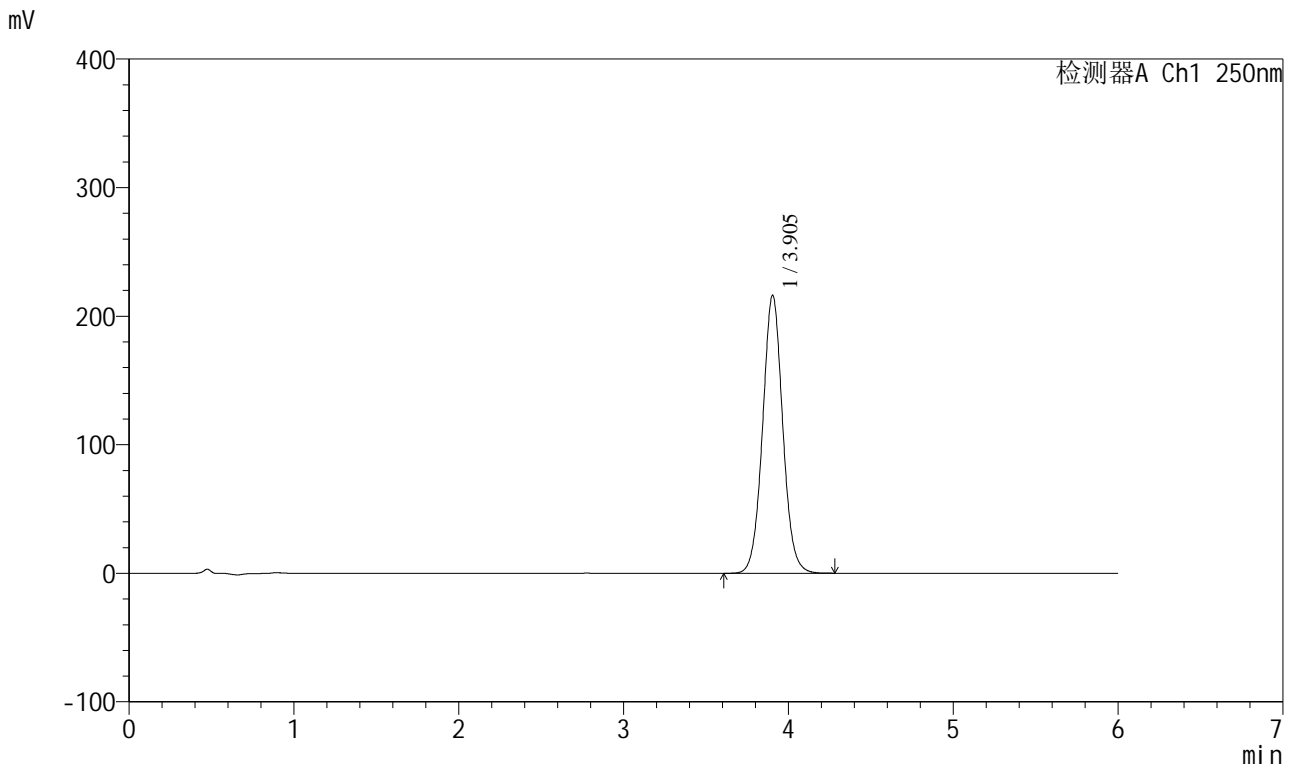
图76 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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 - 31-17/31-780-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 19:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

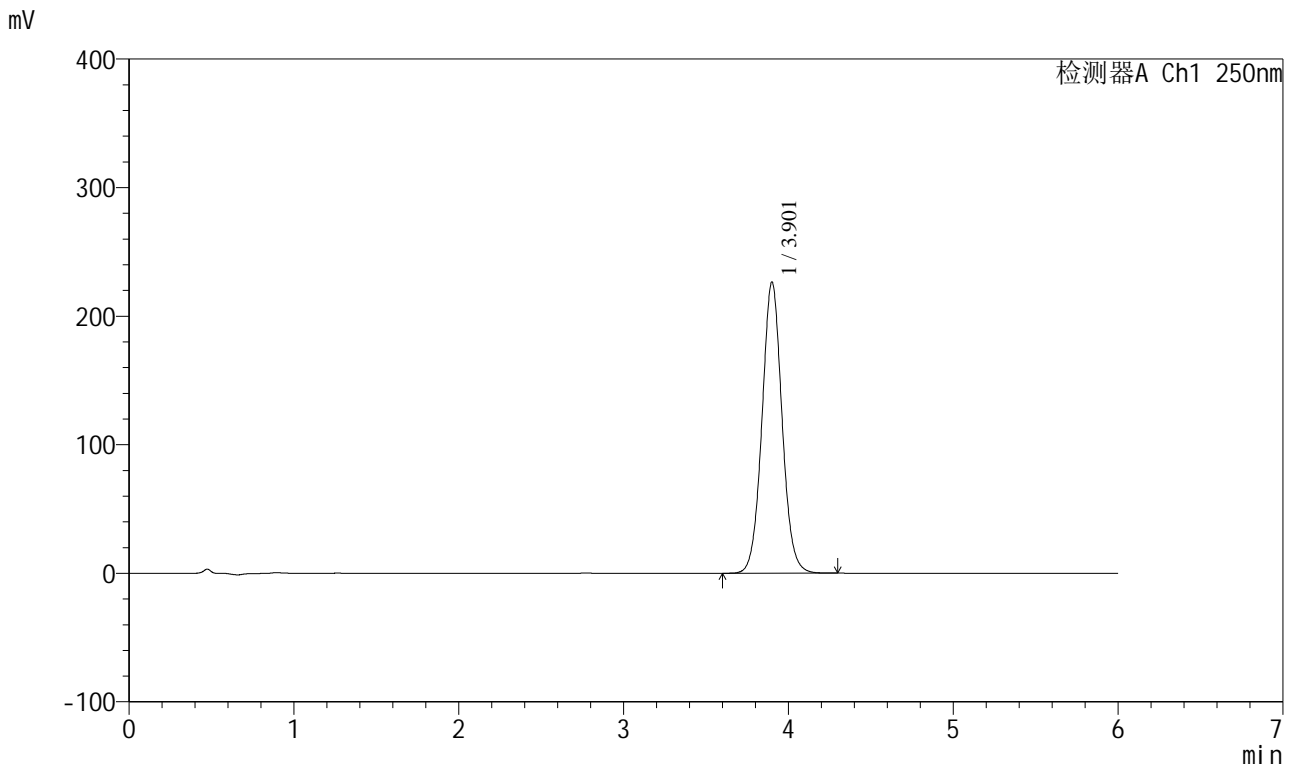
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	1835107	100.000	216363	5016	1.047	--
总计		1835107	100.000	216363			

图77 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片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 - 31-17/31-782-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/24 19:38:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

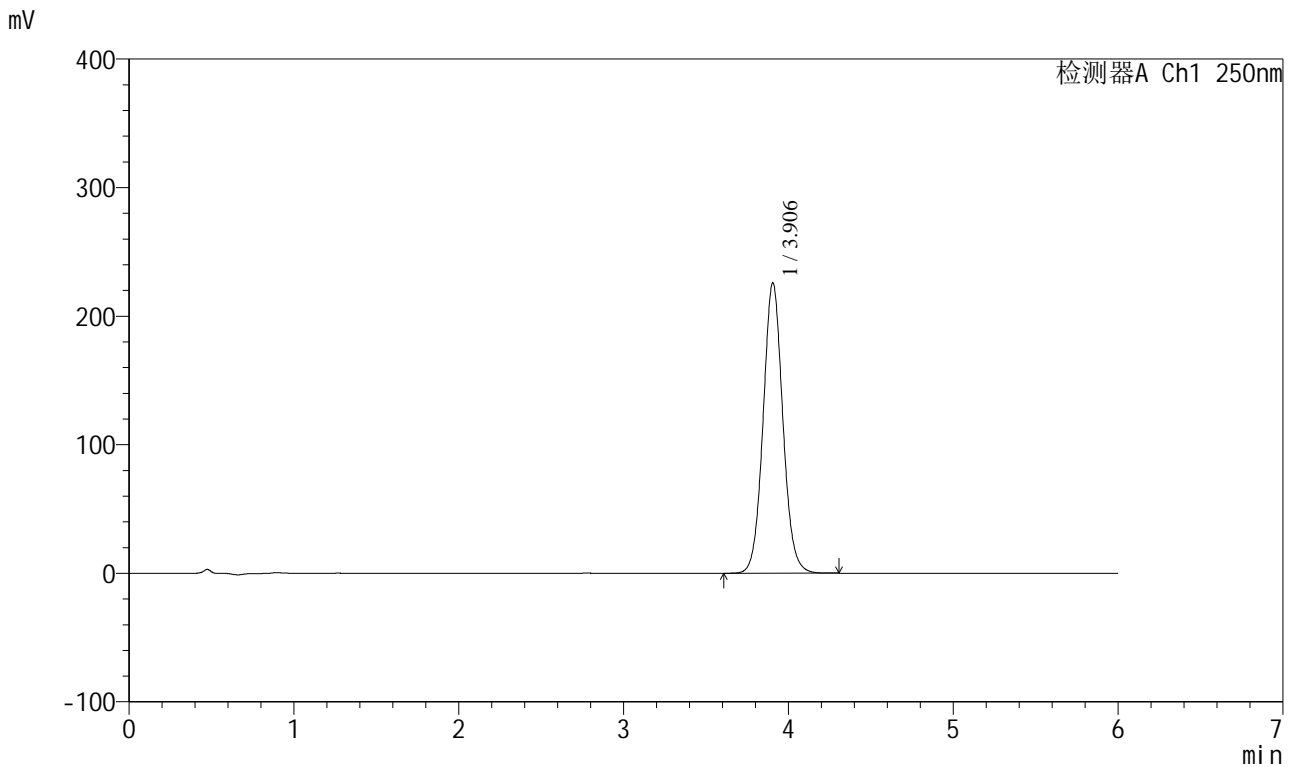
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1912824	100.000	225947	5058	1.050	--
总计		1912824	100.000	225947			

图79 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片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 - 31-17/31-784-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 19:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

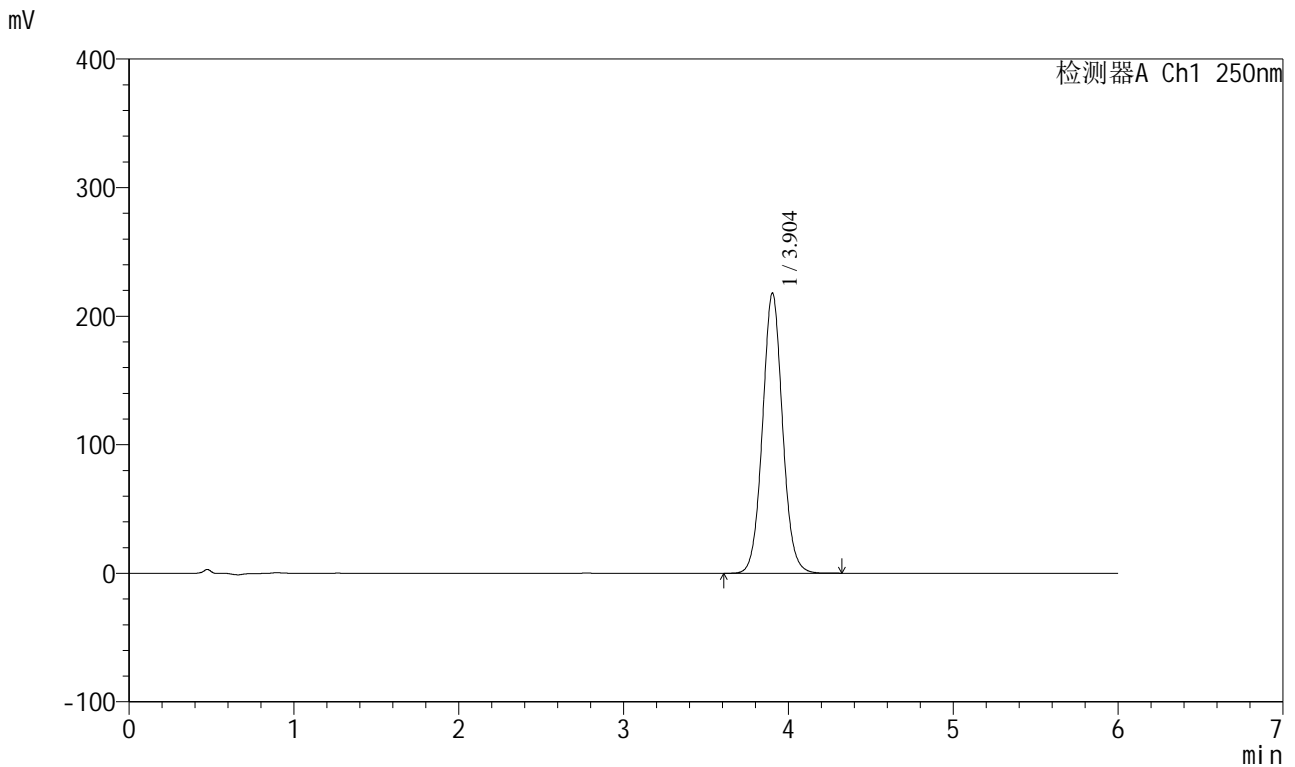
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	1877079	100.000	225914	5233	1.065	--
总计		1877079	100.000	225914			

图81 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-786-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 20:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

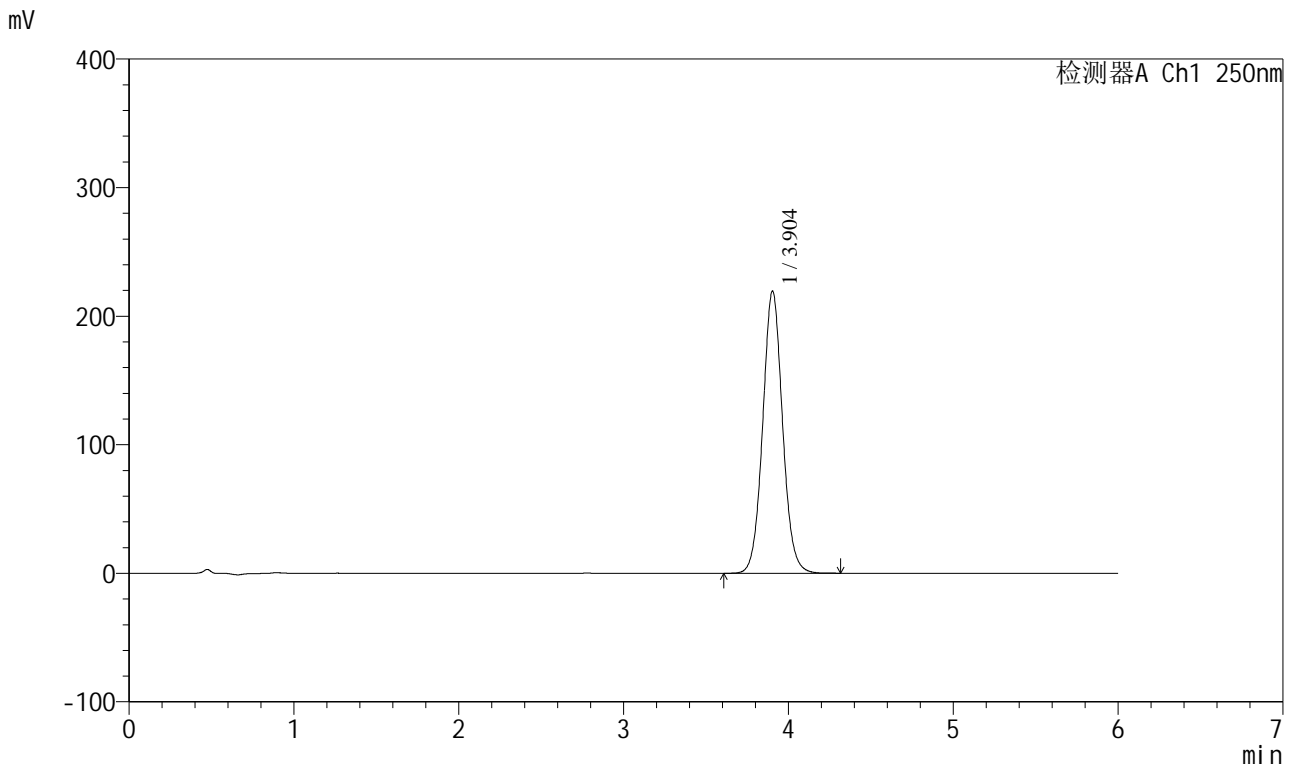
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	1838586	100.000	217983	5078	1.055	--
总计		1838586	100.000	217983			

图83 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-787-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 20:10:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

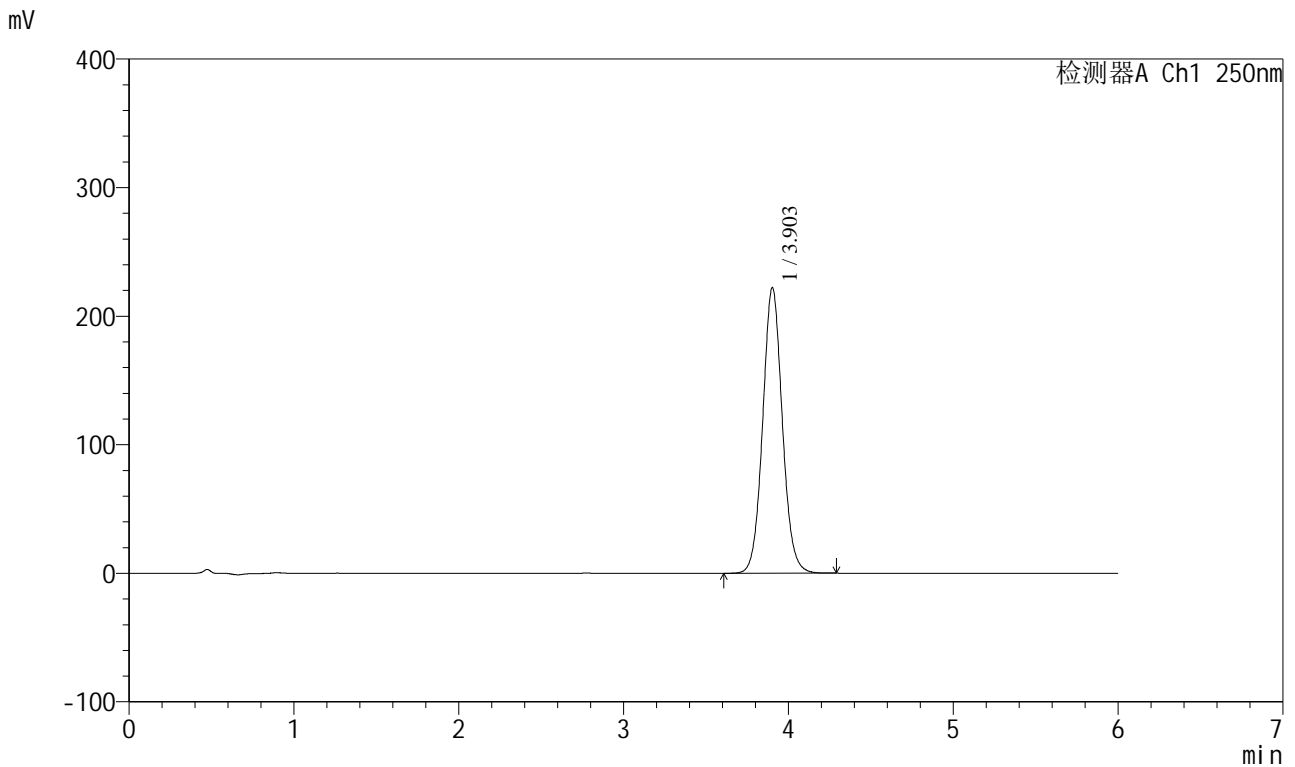
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	1834296	100.000	219581	5174	1.059	--
总计		1834296	100.000	219581			

图84 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片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: RC\$SXT-396 - 31-17/31-788-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 20:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

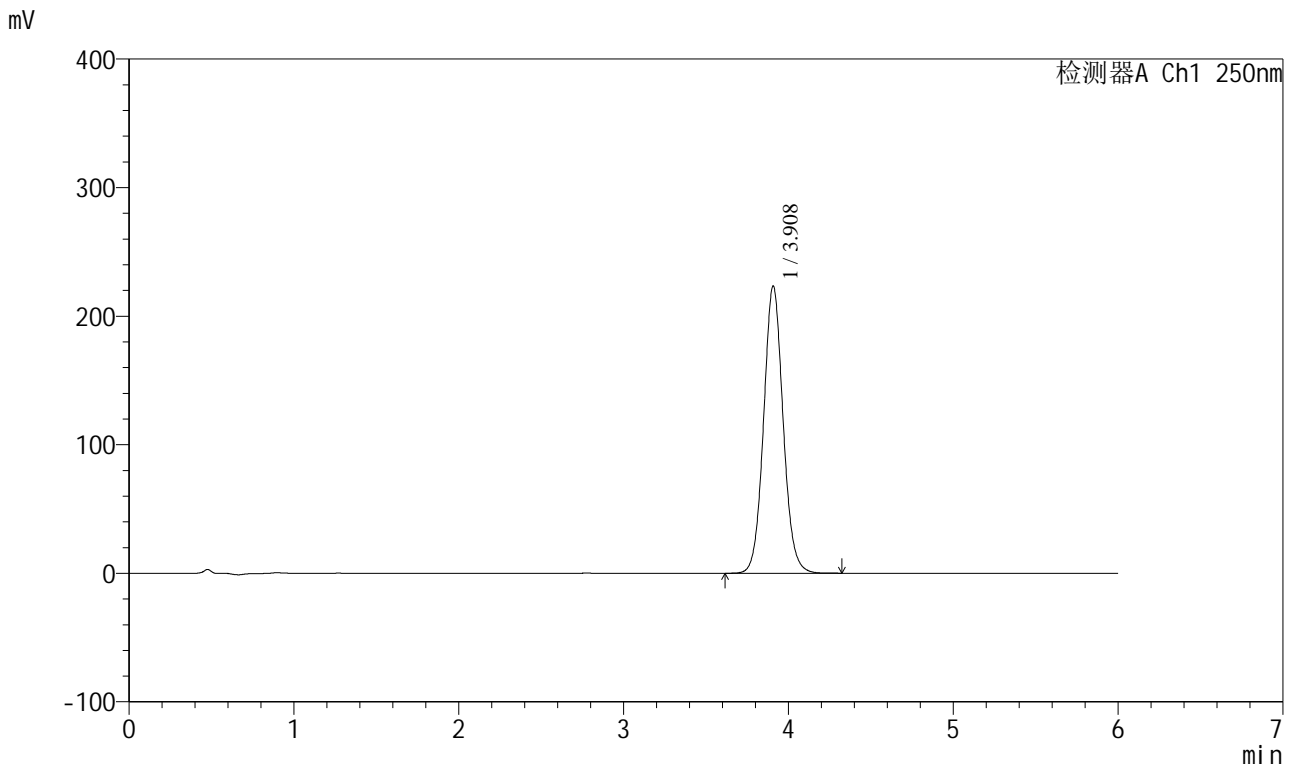
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	1837967	100.000	222116	5275	1.068	--
总计		1837967	100.000	222116			

图85 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

<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 - 31-17/31-789-2 - zzp-2025031221p-yxys5t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/24 20:22:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/25 09:03:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.908	1837878	100.000	223049	5348	1.072	--
总计		1837878	100.000	223049			

图86 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

