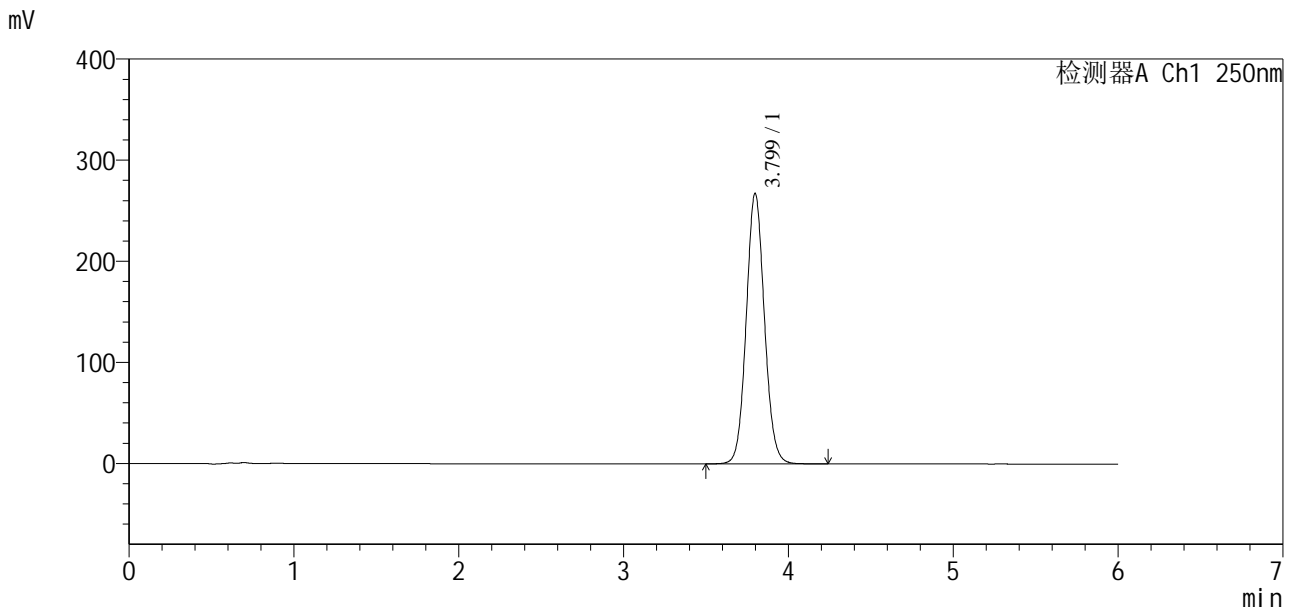


<样品信息>

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 - 7-18/7-3-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:05:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:36:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

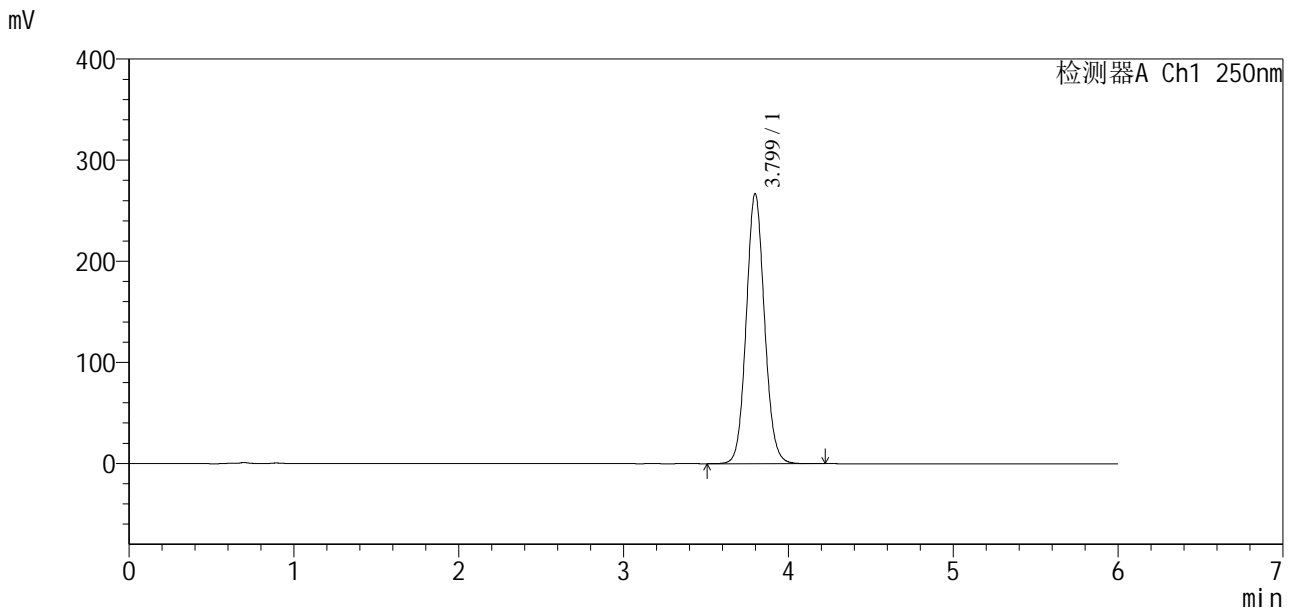
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	2049428	100.000	267407	5776	1.077	--
总计		2049428	100.000	267407			

图3 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片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: RCSSXT-396 - 7-18/7-5-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:18:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:36:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

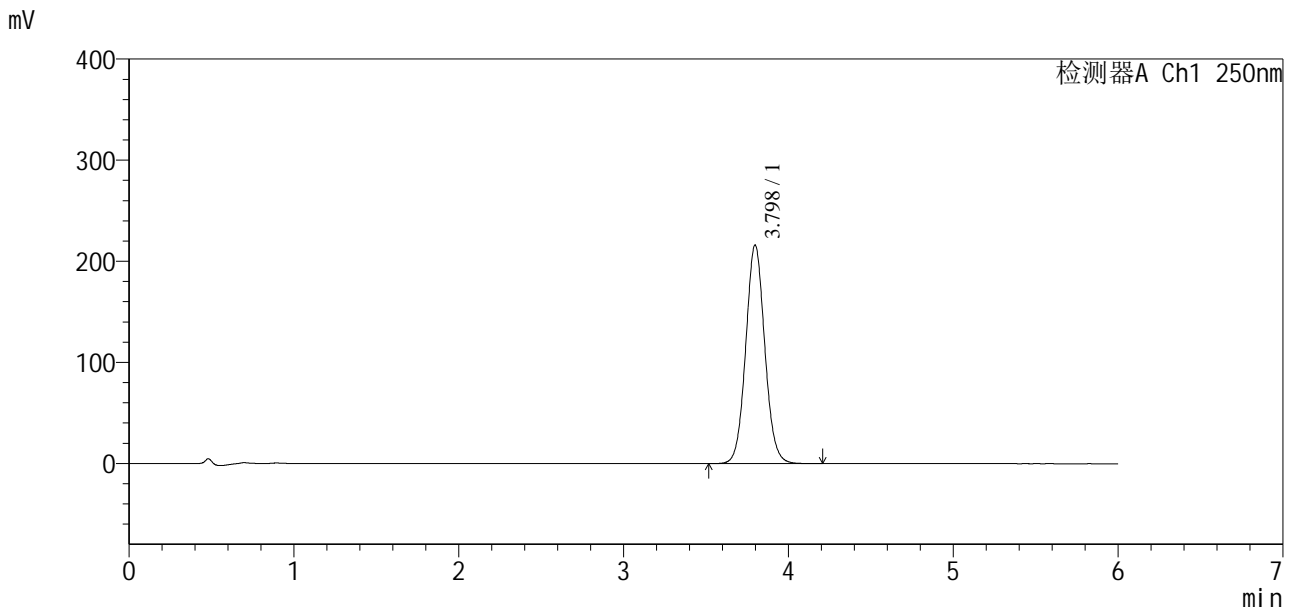
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	2050991	100.000	267000	5763	1.083	--
总计		2050991	100.000	267000			

图5 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片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

<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 - 7-18/7-7-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:30:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:36:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.798	1734793	100.000	216121	5272	1.065	--
总计		1734793	100.000	216121			

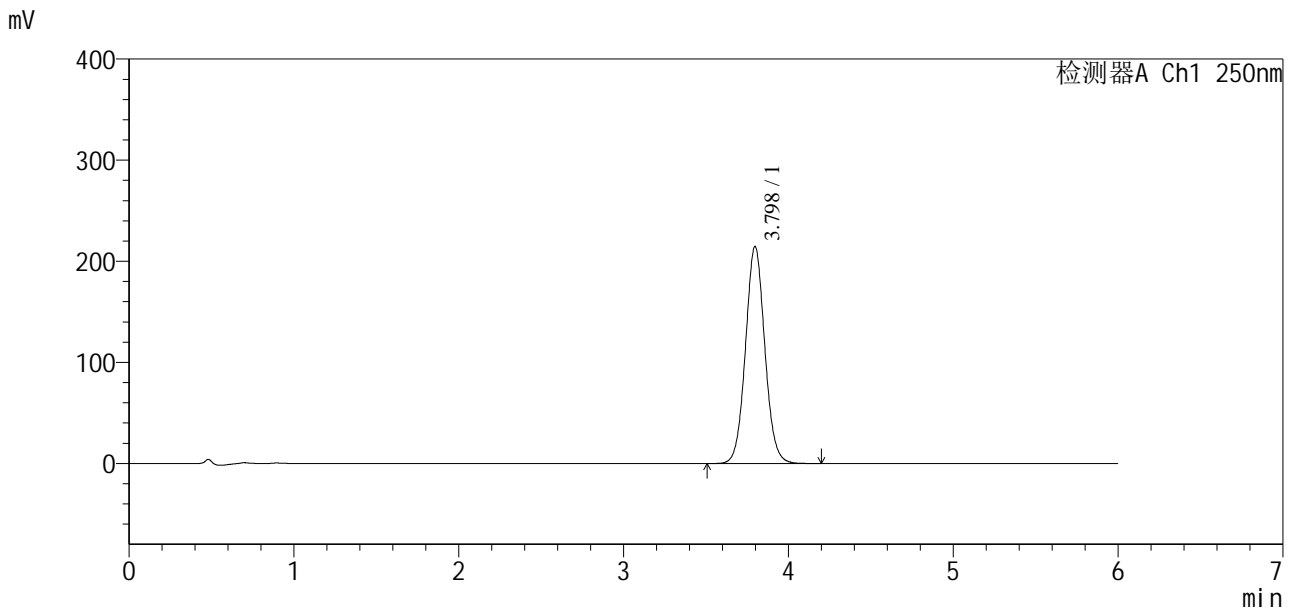
图7 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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: RCSSXT-396 - 7-18/7-9-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:43:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

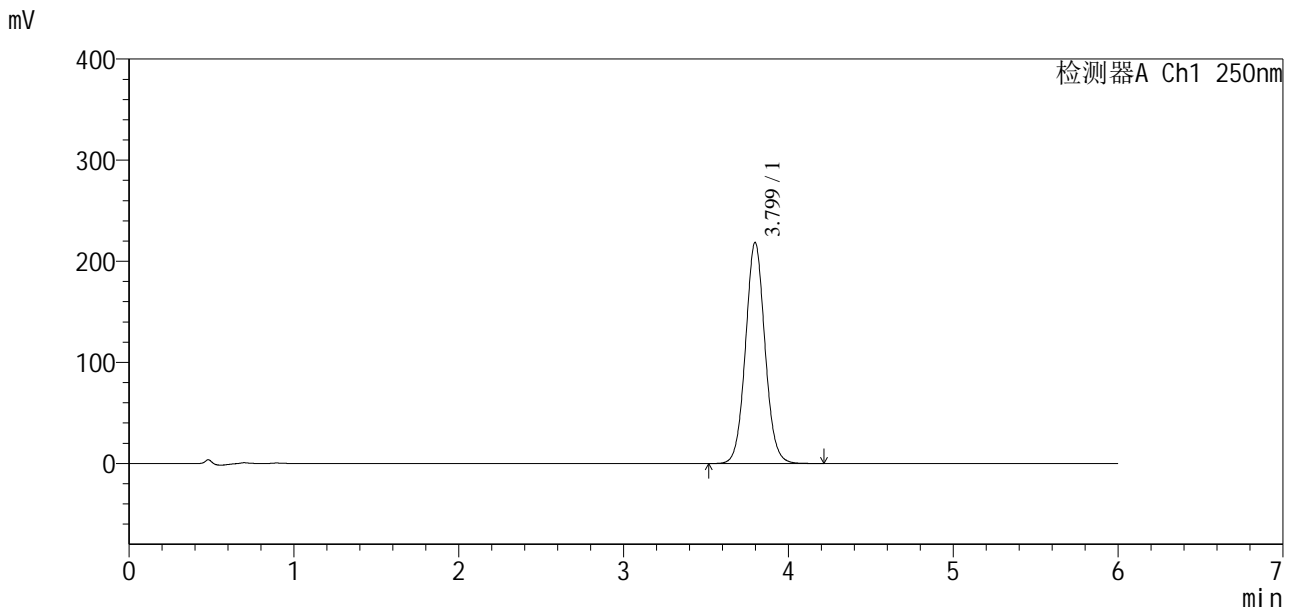
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	1749128	100.000	214702	5121	1.059	--
总计		1749128	100.000	214702			

图9 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高温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: RCSSXT-396 - 7-18/7-11-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:56:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

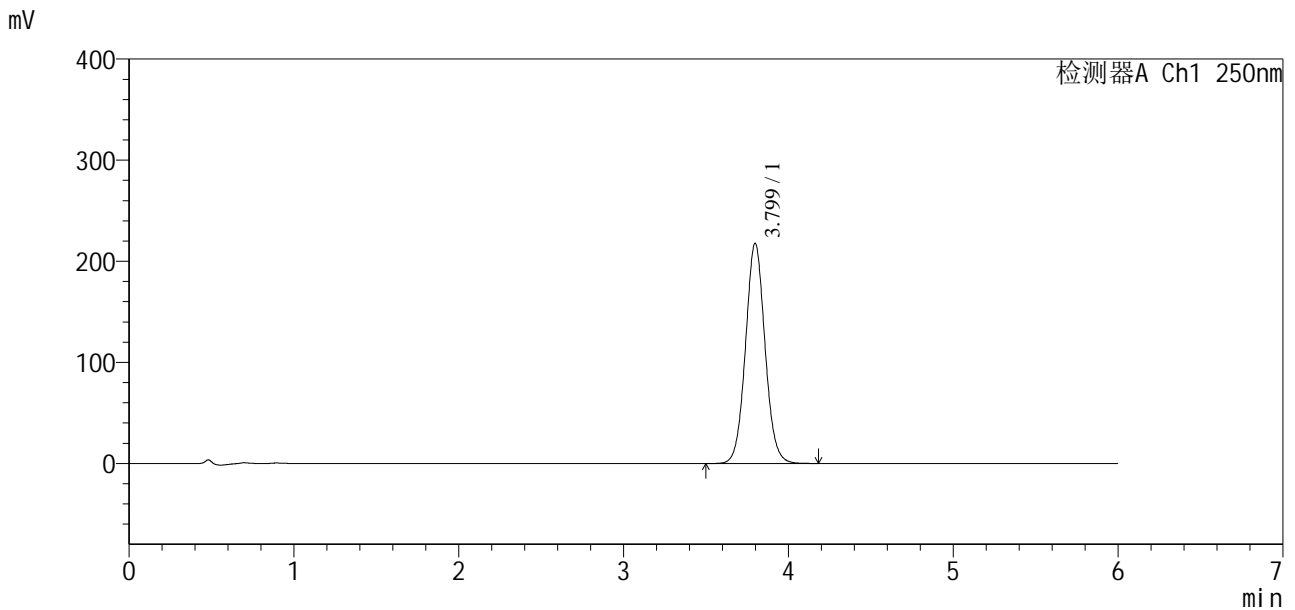
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	1788934	100.000	218565	5082	1.060	--
总计		1788934	100.000	218565			

图11 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高温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

<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 - 7-18/7-12-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:02:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:37:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

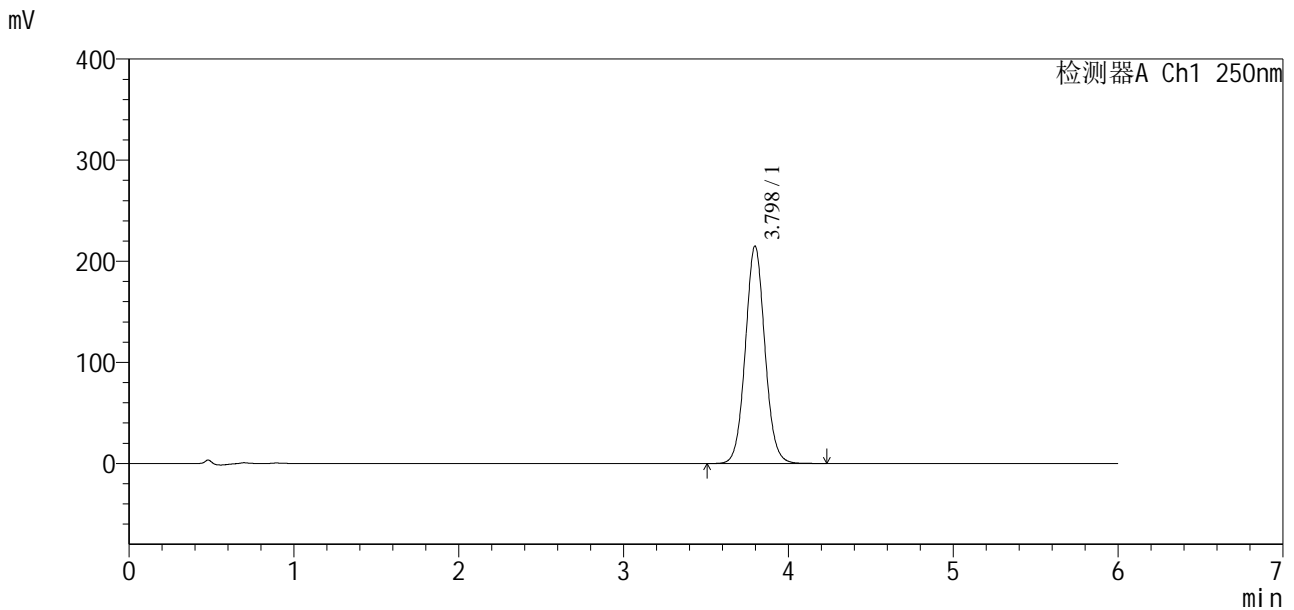
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	1790179	100.000	217692	5039	1.058	--
总计		1790179	100.000	217692			

图12 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高温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

<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 - 7-18/7-13-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:09:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

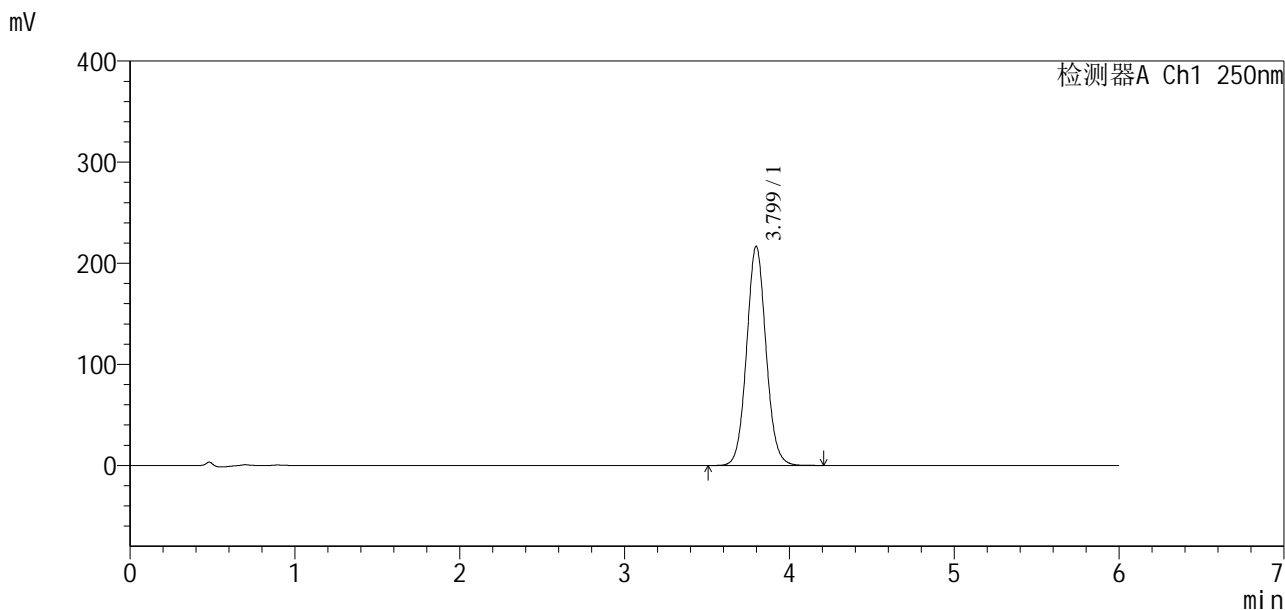
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	1769714	100.000	215082	5030	1.059	--
总计		1769714	100.000	215082			

图13 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高温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

<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 - 7-18/7-14-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.l
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 13:15:29 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:37:15 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.799	1769323	100.000	216661	5117	1.065	--
总计		1769323	100.000	216661			

图14 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高温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

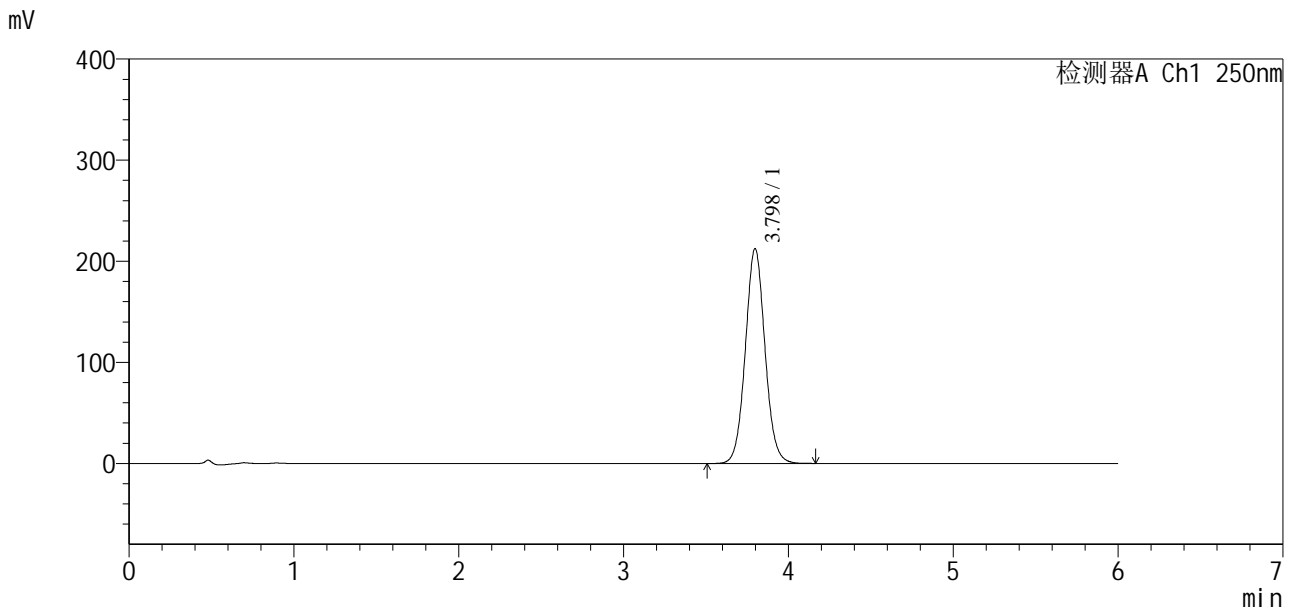


SXT-396

<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 - 7-18/7-15-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:21:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

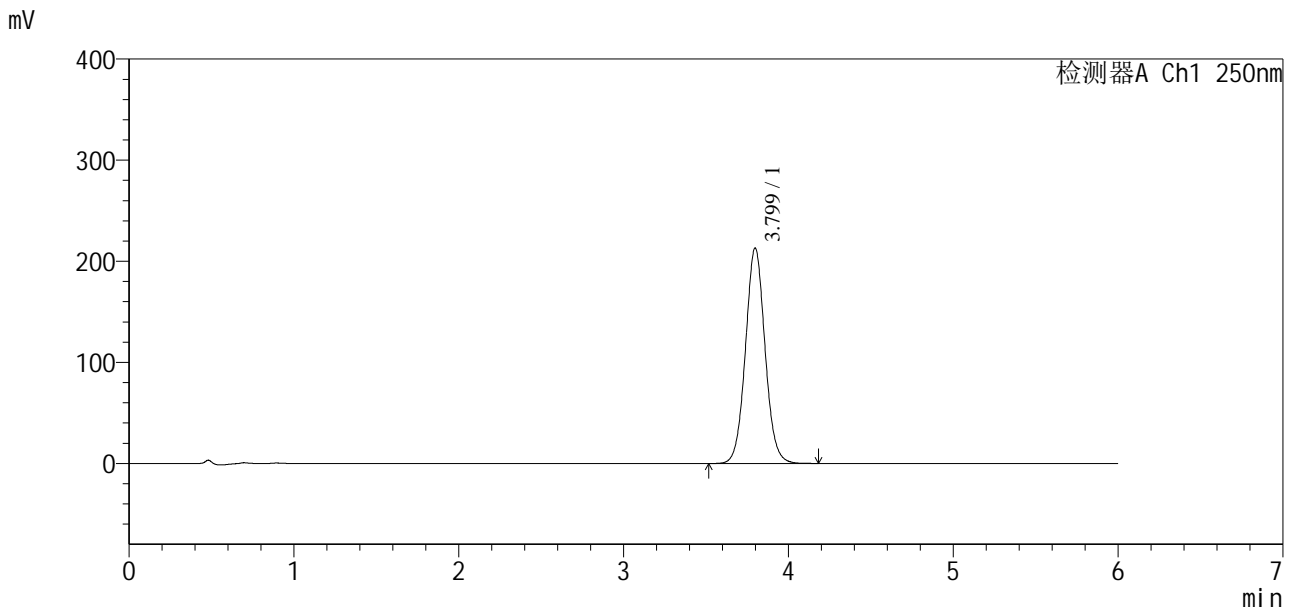
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	1756307	100.000	212428	4985	1.058	--
总计		1756307	100.000	212428			

图15 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高温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: RCSSXT-396 - 7-18/7-16-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:28:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.799	1755741	100.000	212985	5024	1.056	--
总计		1755741	100.000	212985			

图16 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高温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

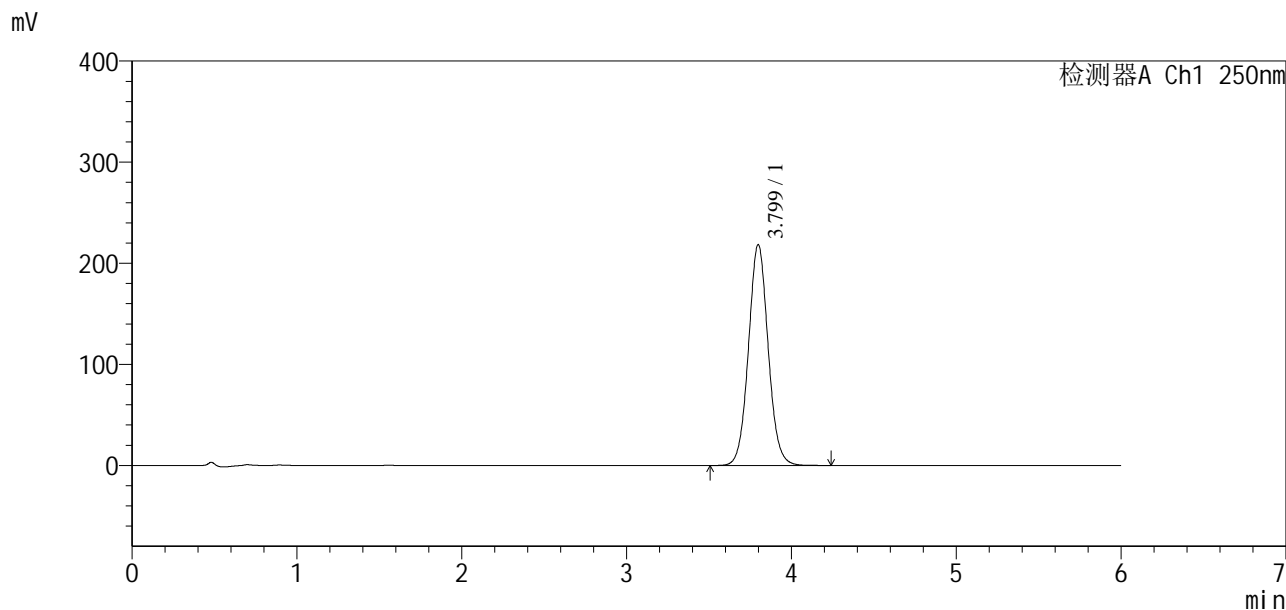


SXT-396

<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 - 7-18/7-17-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:34:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.799	1811442	100.000	218288	4964	1.059	--
总计		1811442	100.000	218288			

图17 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高温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

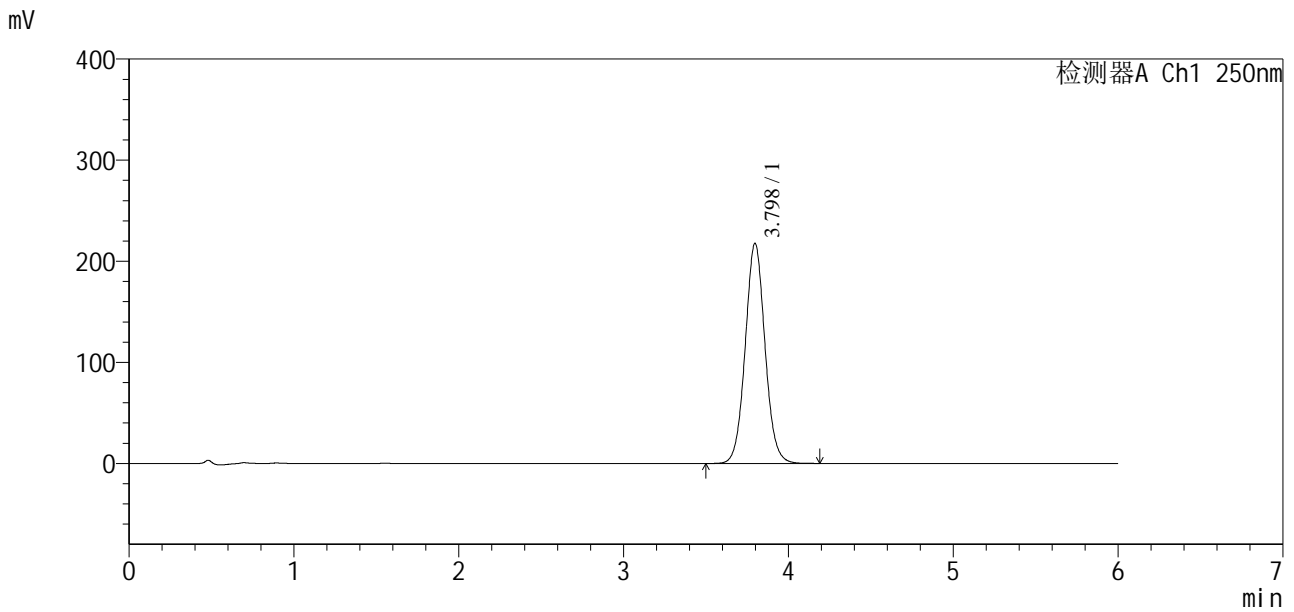


SXT-396

<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 - 7-18/7-18-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.l	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 13:40:55	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:37:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.798	1813742	100.000	217696	4916	1.056	--
总计		1813742	100.000	217696			

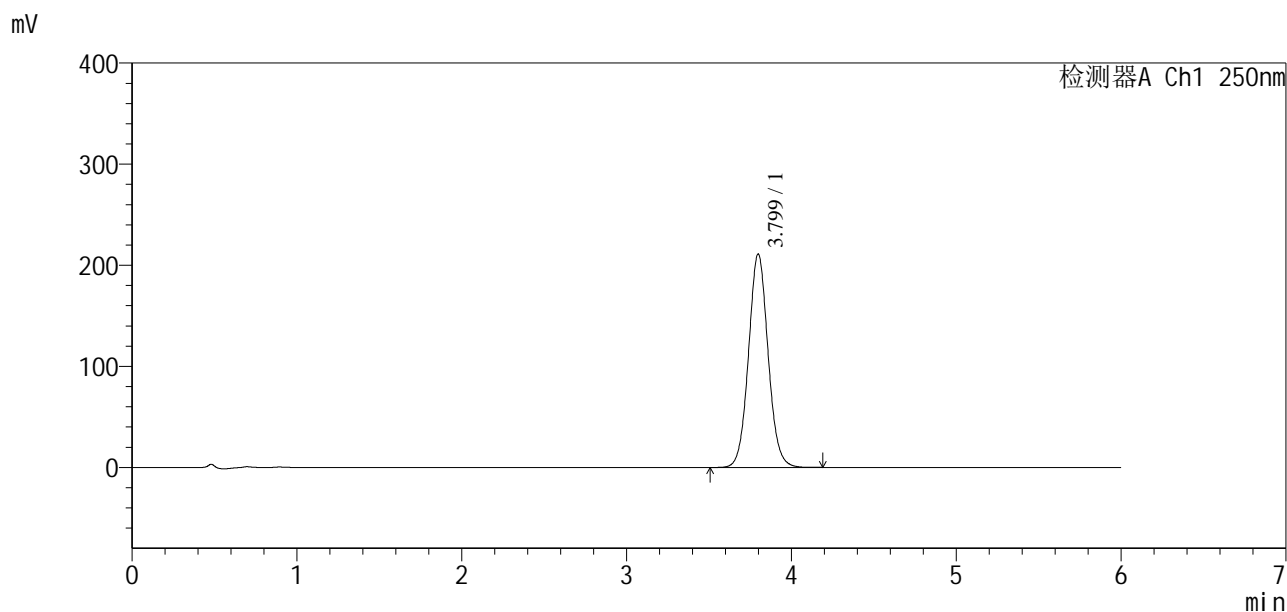
图18 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-浆法-75转-片6

供试品溶液-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 - 7-18/7-19-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:47:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.799	1740612	100.000	210988	5020	1.063	--
总计		1740612	100.000	210988			

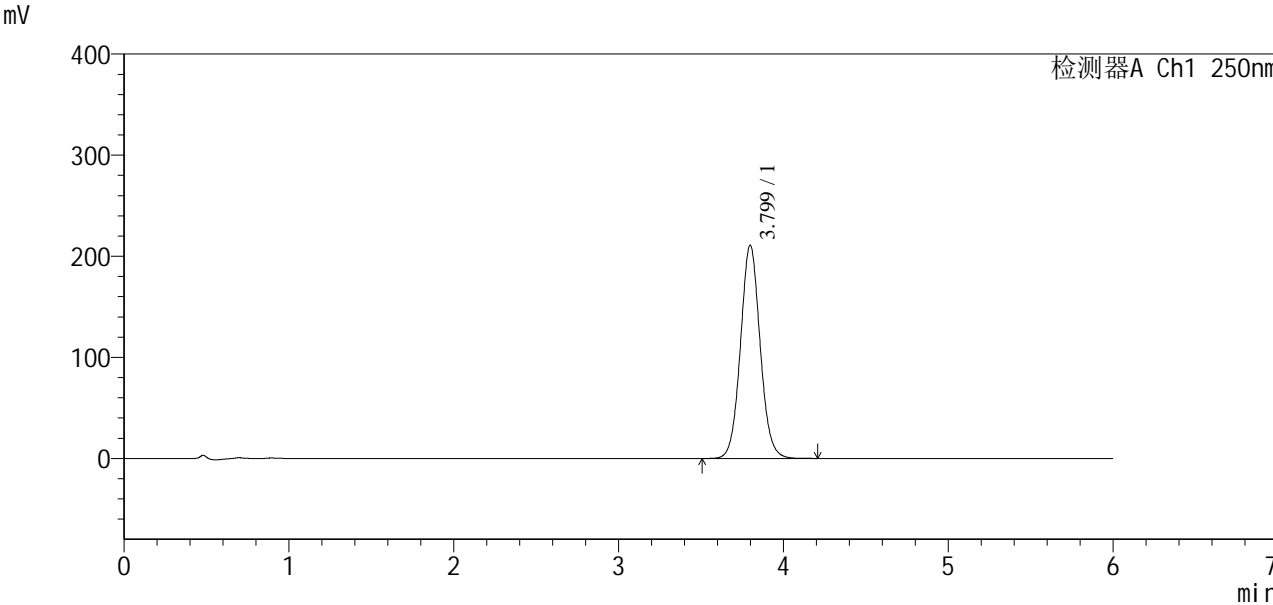
图19 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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 - 7-18/7-20-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:53:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:37:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.799	1747003	100.000	210714	4973	1.062	--
总计		1747003	100.000	210714			

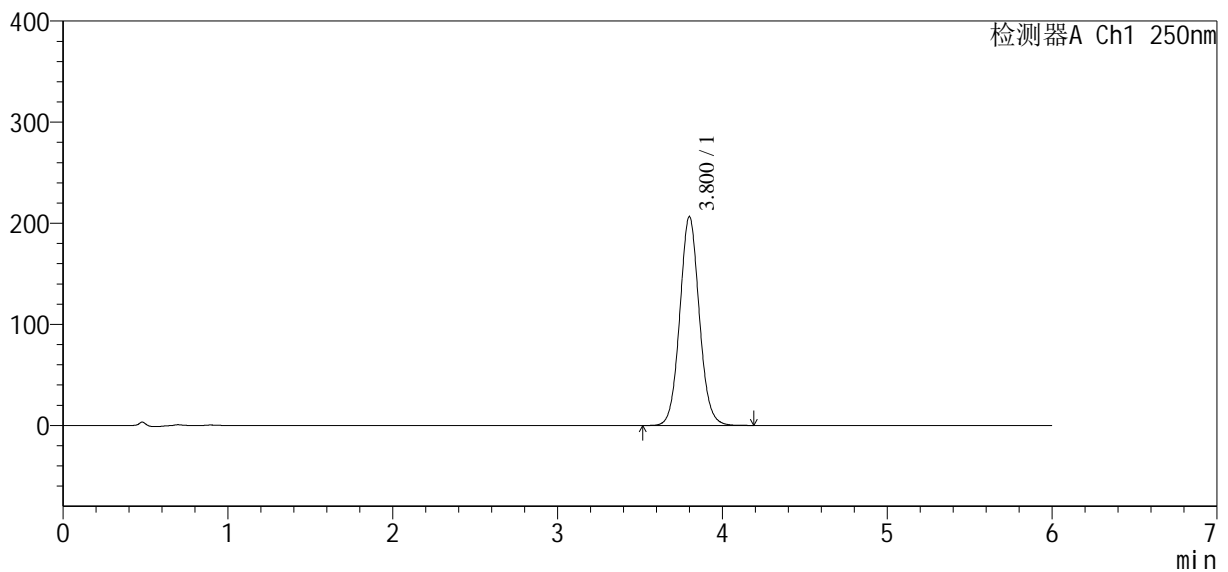
图20 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-
 片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-21-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.l
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:00:00 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:34 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.800	1694409	100.000	206195	5076	1.068	--
总计		1694409	100.000	206195			

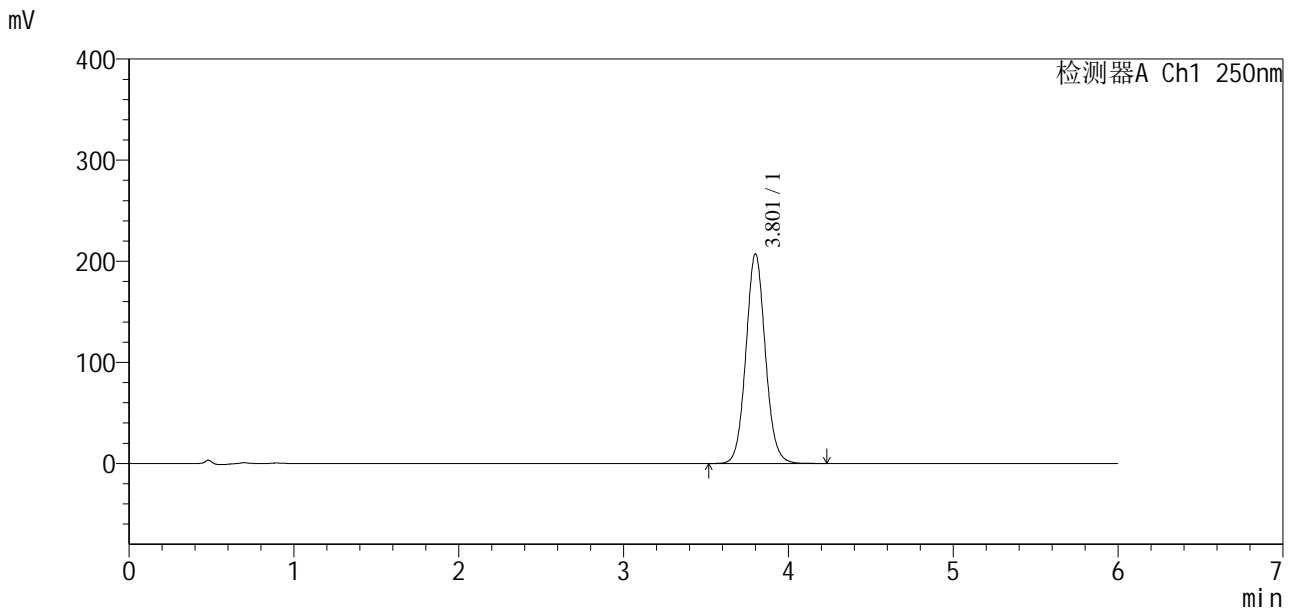
图21 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-
片2
供试品溶液-1

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 - 7-18/7-22-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10µl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/21 14:06:23 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

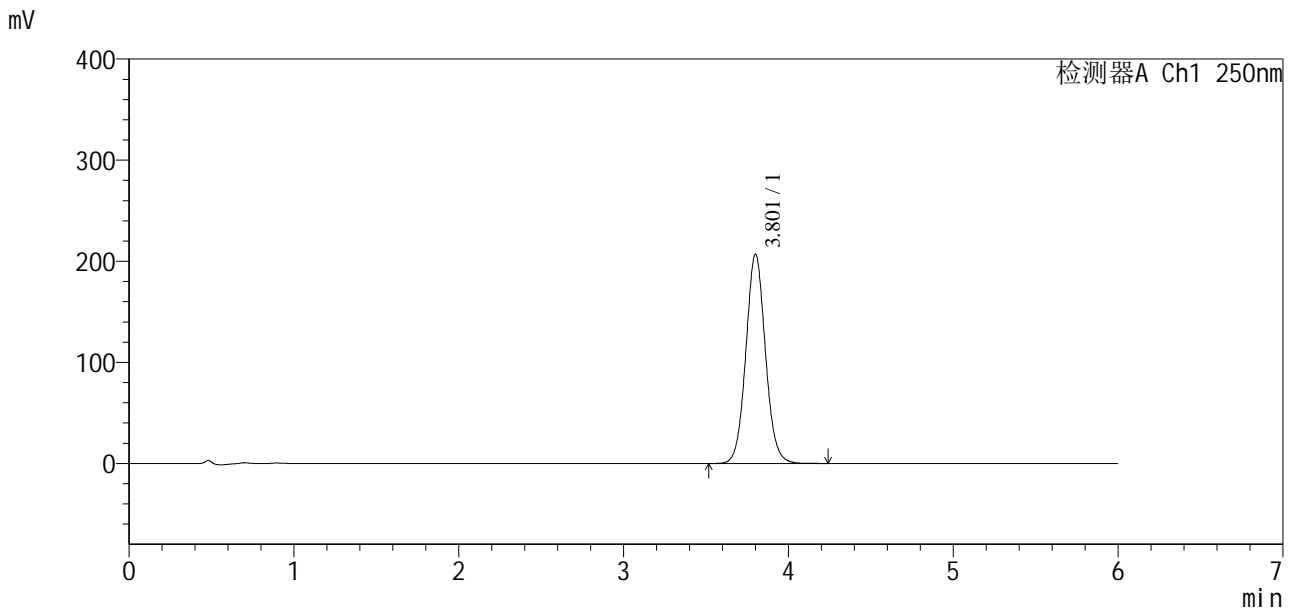
检测器A Ch1 250nm

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	3.801	1694426	100.000	206884	5123	1.073	--
总计		1694426	100.000	206884			

<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 - 7-18/7-23-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:12:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

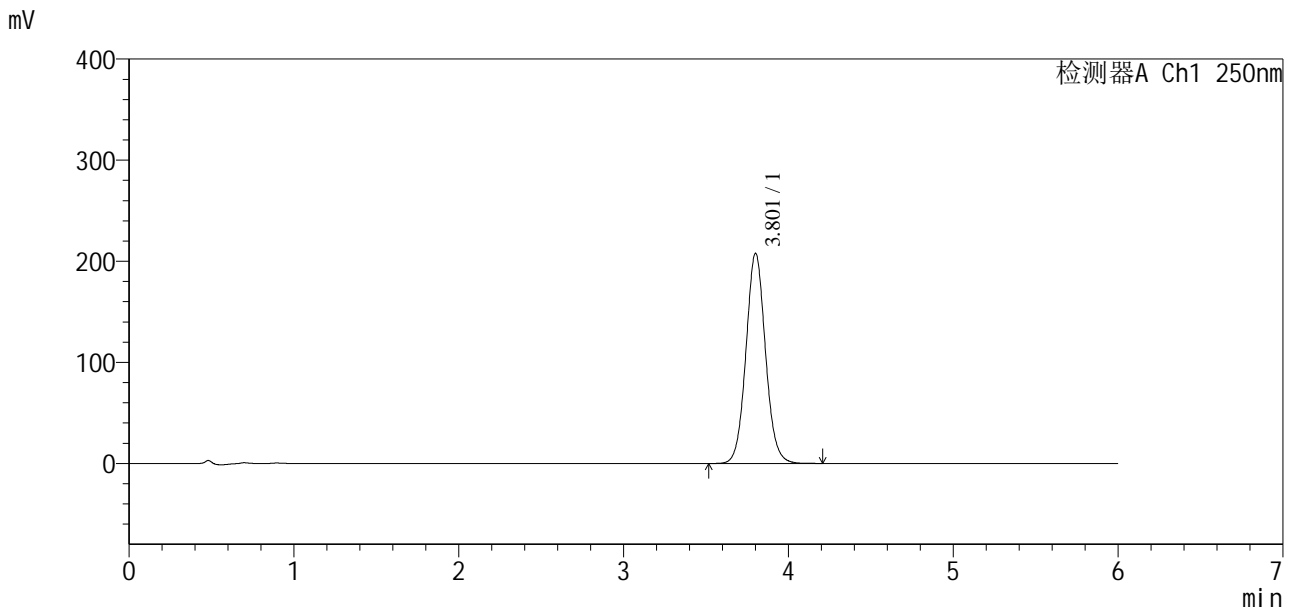
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1706895	100.000	206469	5031	1.067	--
总计		1706895	100.000	206469			

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 - 7-18/7-24-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.l	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-20	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:19:07	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:37:43	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.801	1710536	100.000	207416	5054	1.069	--
总计		1710536	100.000	207416			

图24 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高湿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3

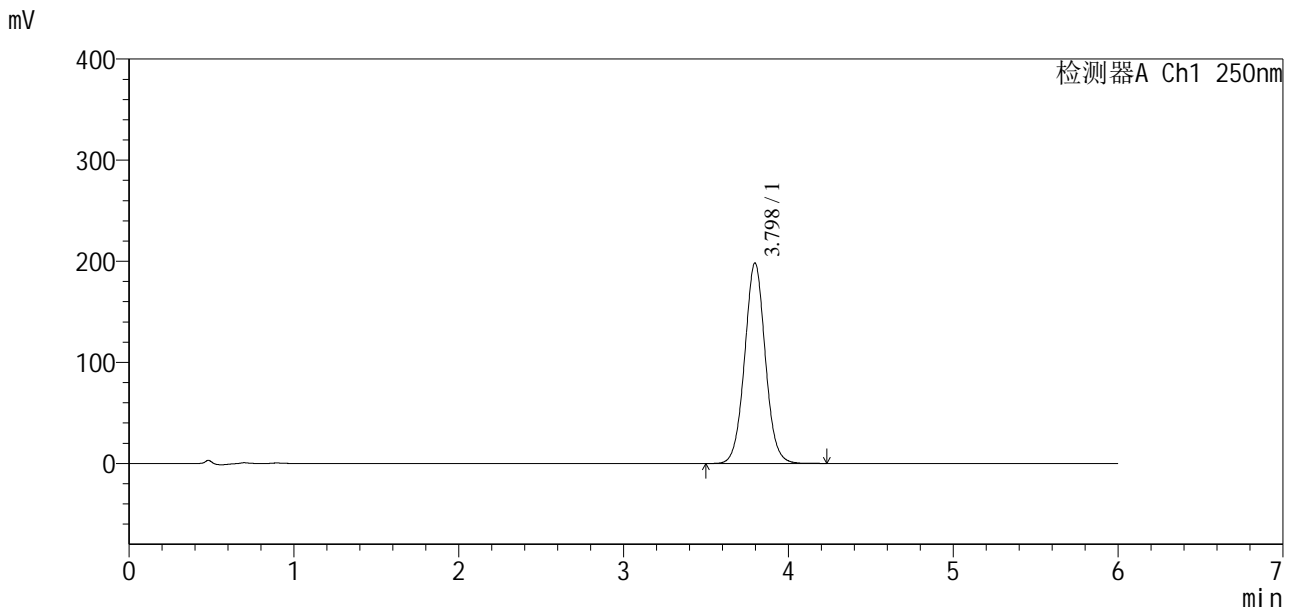
供试品溶液-2

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-25-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/21 14:25:29 处理者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:37:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

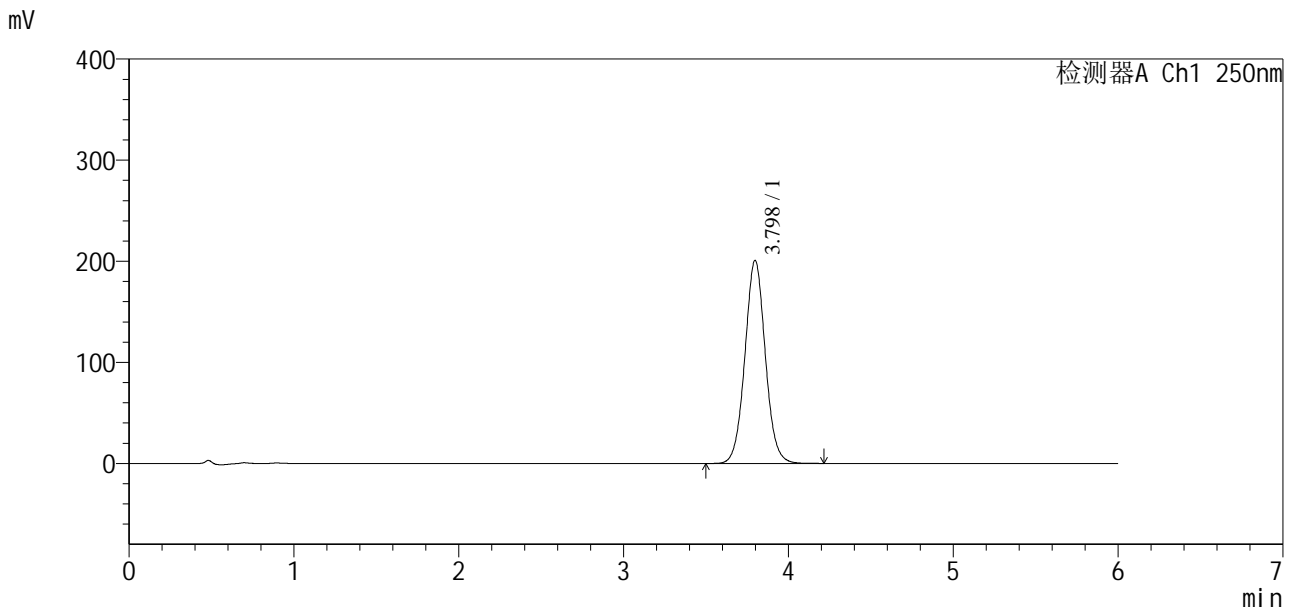
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	1723628	100.000	198349	4517	1.040	--
总计		1723628	100.000	198349			

图25 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高湿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

<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 - 7-18/7-26-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:31:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.798	1726365	100.000	200768	4618	1.046	--
总计		1726365	100.000	200768			

图26 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高湿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-2

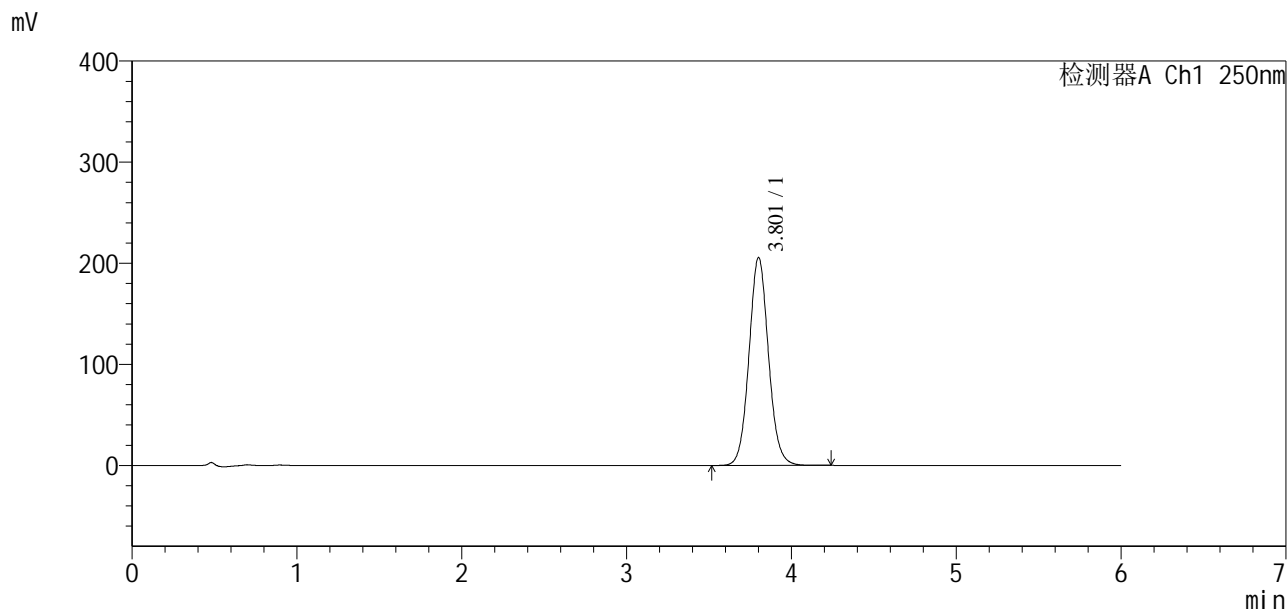


SXT-396

<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 - 7-18/7-27-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:38:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.801	1687933	100.000	205261	5090	1.073	--
总计		1687933	100.000	205261			

图27 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高湿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5
 供试品溶液-1

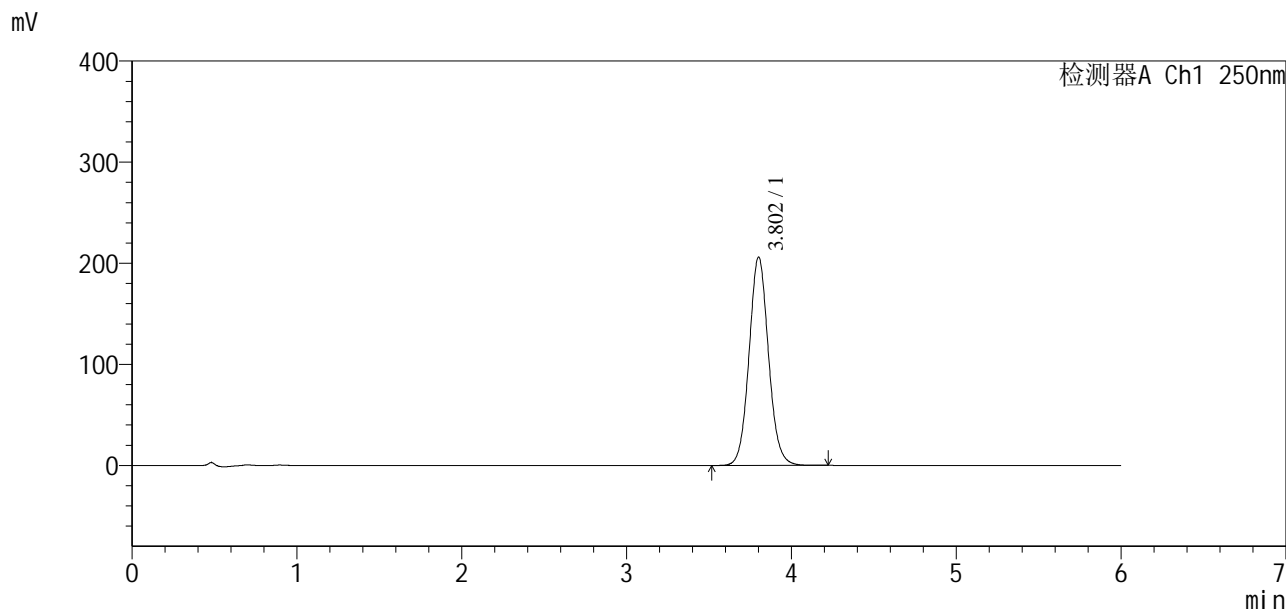


SXT-396

<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 - 7-18/7-28-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.l
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:44:35 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:37:53 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

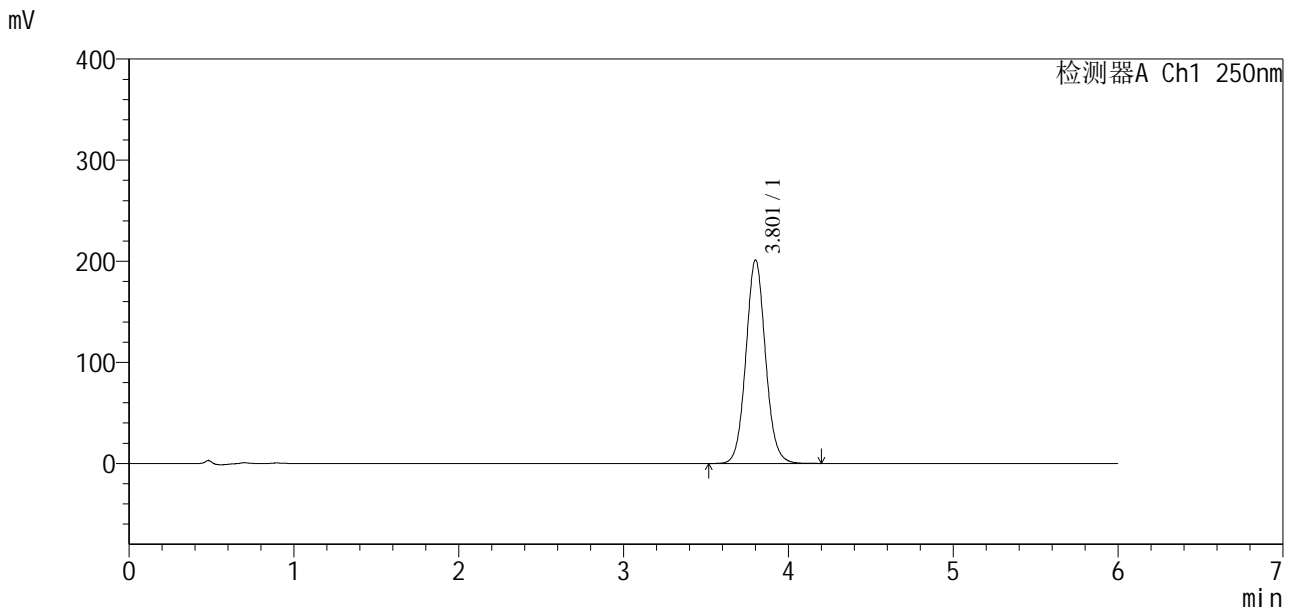
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1688550	100.000	205727	5104	1.075	--
总计		1688550	100.000	205727			

图28 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高湿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: RCSSXT-396 - 7-18/7-29-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:50:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:37:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

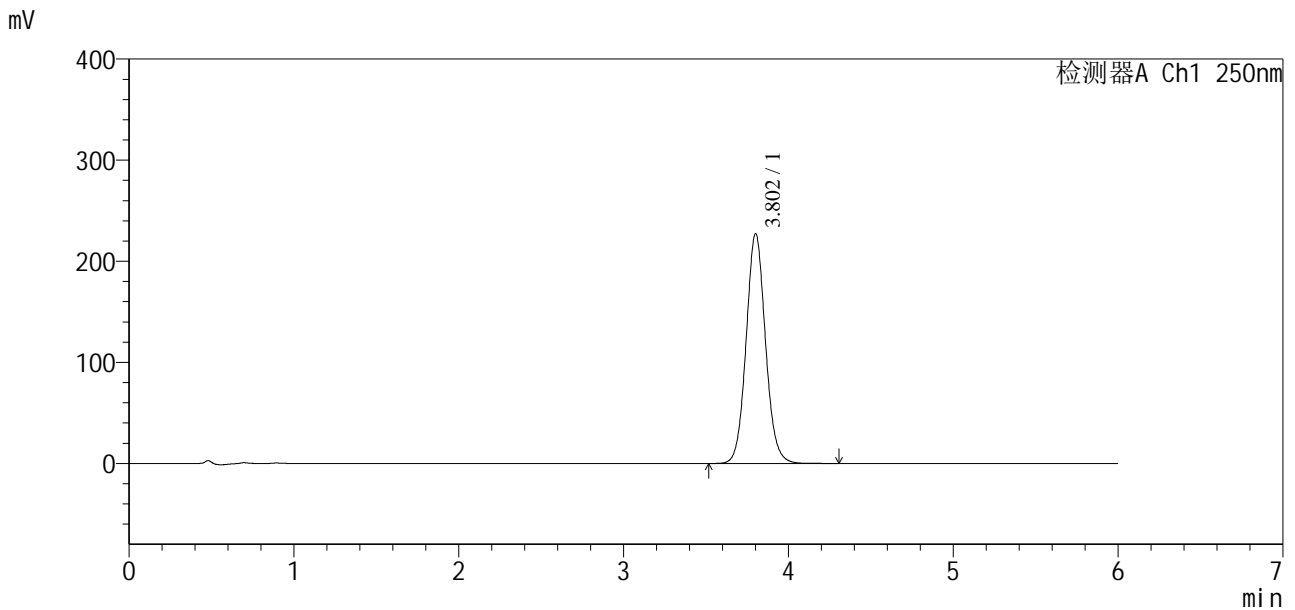
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1658881	100.000	200817	5042	1.072	--
总计		1658881	100.000	200817			

图29 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片高湿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

<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 - 7-18/7-31-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:03:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

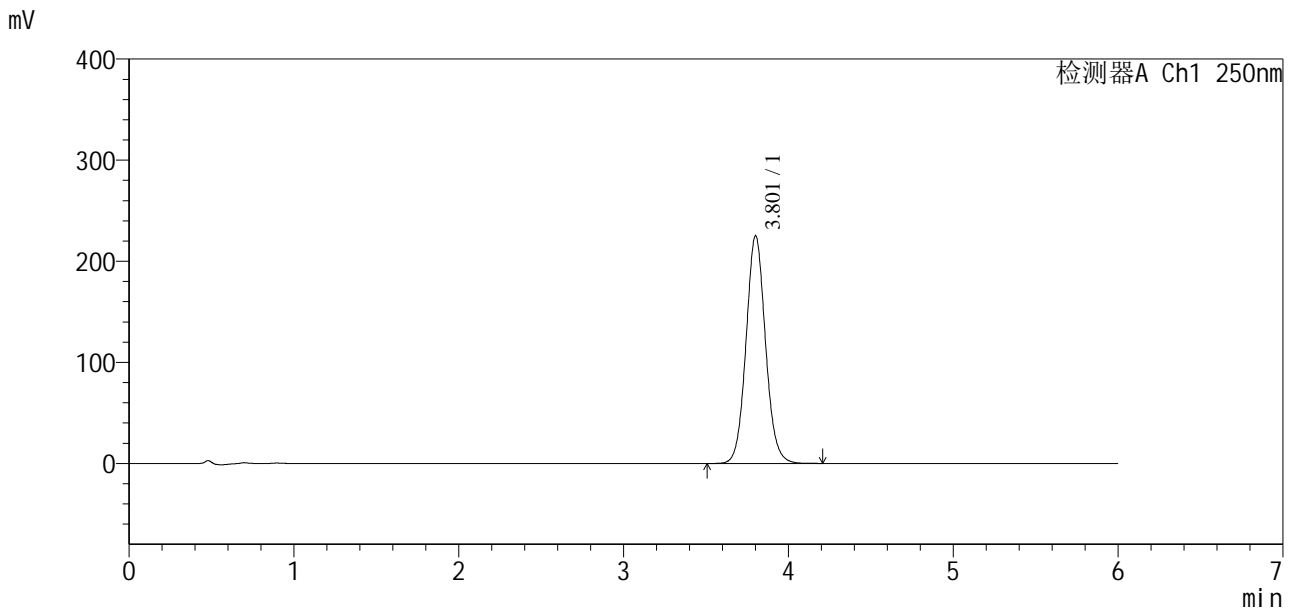
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1852692	100.000	226866	5163	1.080	--
总计		1852692	100.000	226866			

图31 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照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,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-32-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:10:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:38:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.801	1847512	100.000	224758	5092	1.076	--
总计		1847512	100.000	224758			

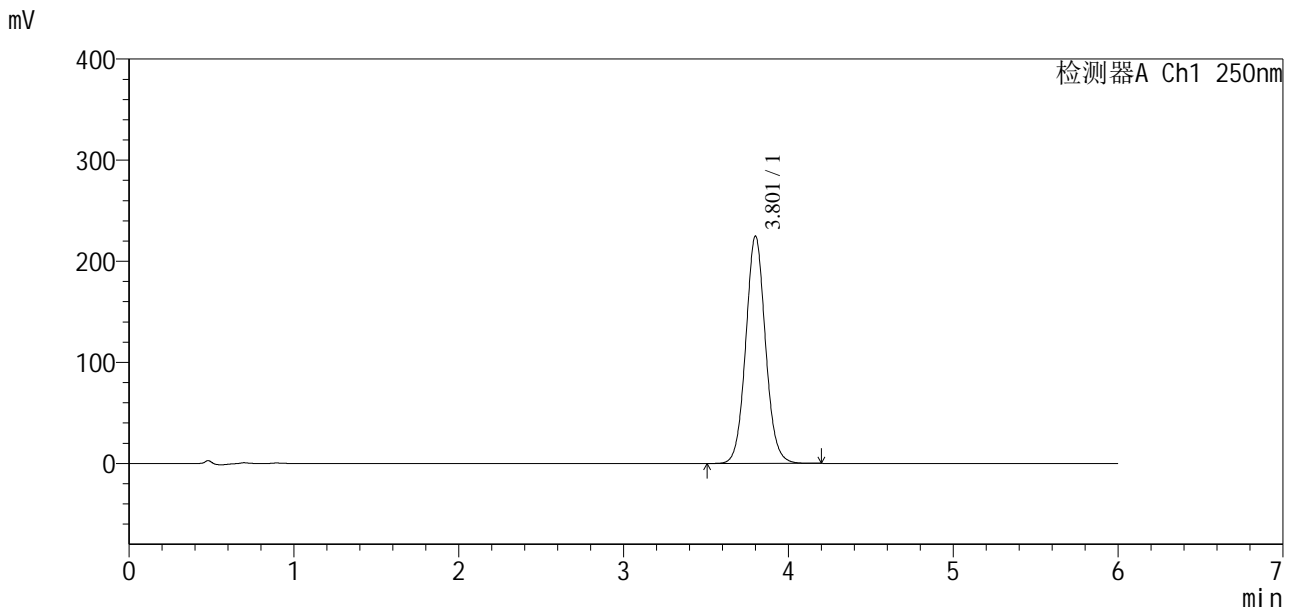
图32 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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: RCSSXT-396 - 7-18/7-33-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:16:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

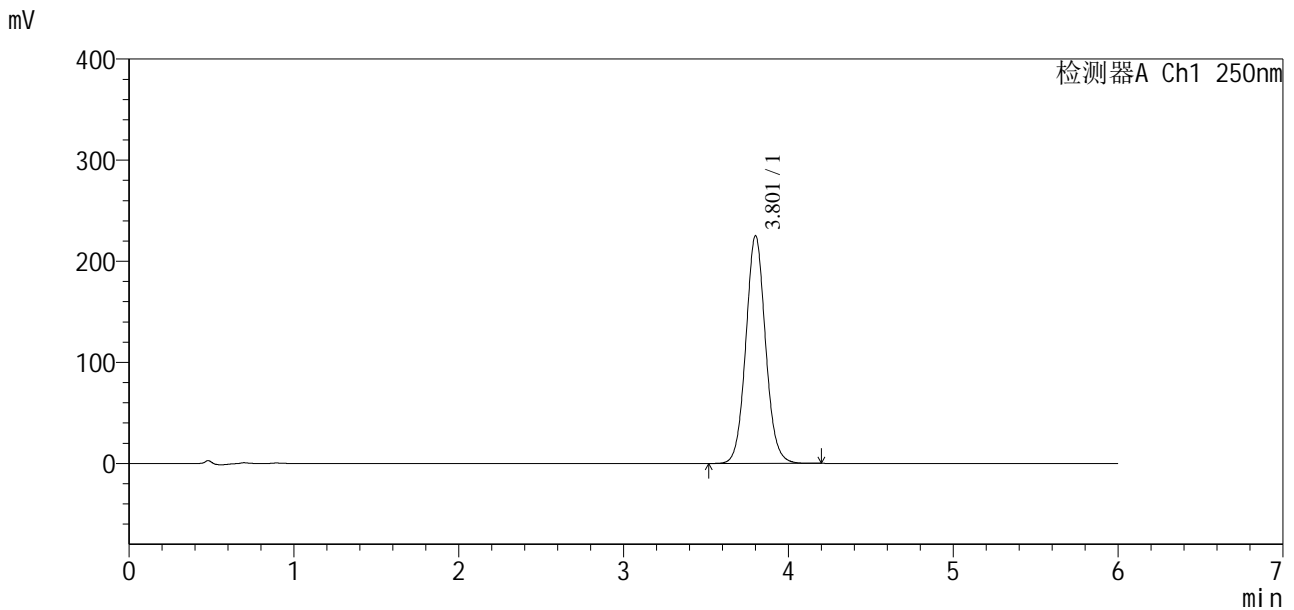
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1866466	100.000	224391	4976	1.069	--
总计		1866466	100.000	224391			

图33 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照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: RCSSXT-396 - 7-18/7-34-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:22:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.801	1867587	100.000	224752	4985	1.071	--
总计		1867587	100.000	224752			

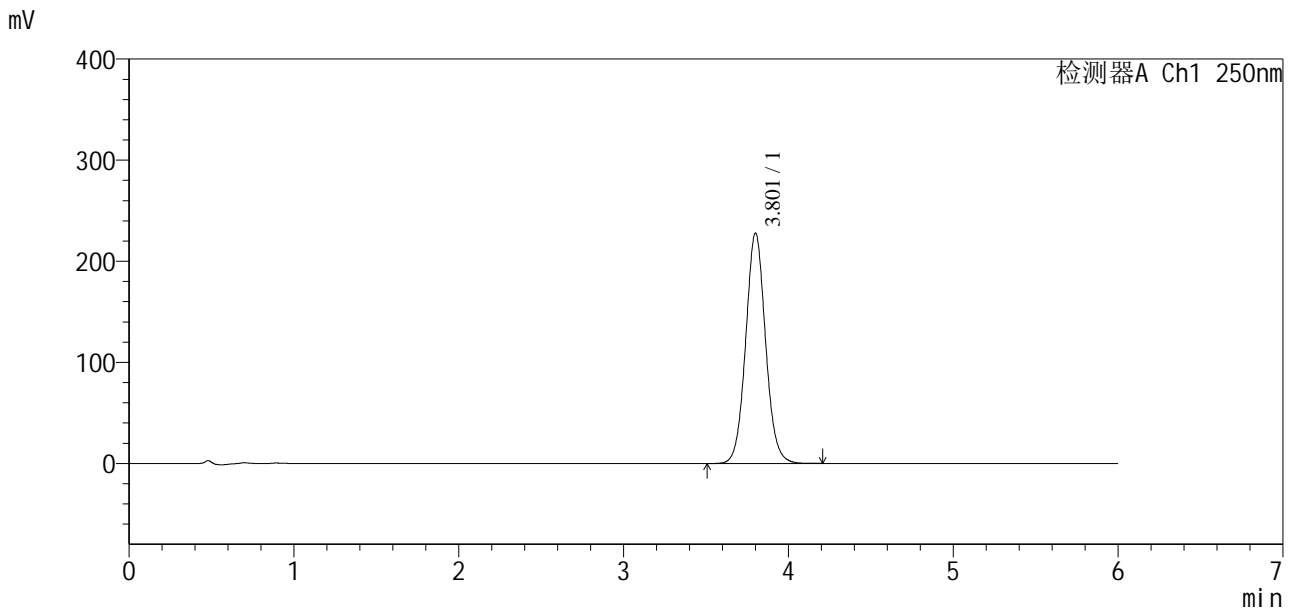
图34 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

<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 - 7-18/7-35-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:29:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

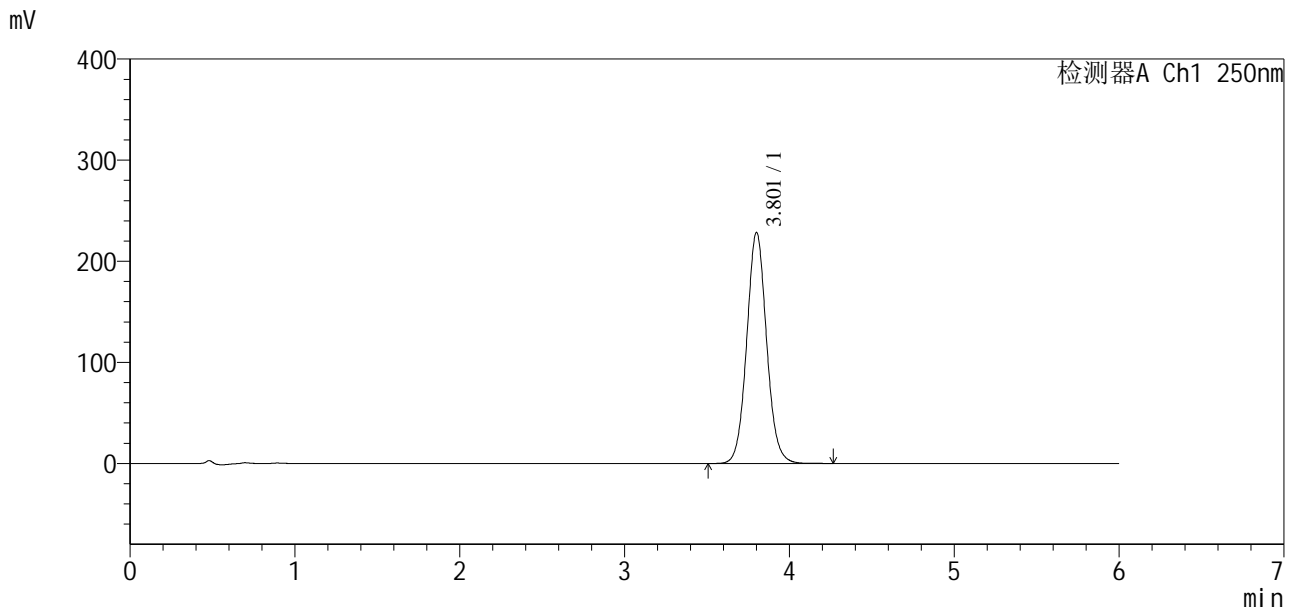
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1907382	100.000	227344	4897	1.065	--
总计		1907382	100.000	227344			

图35 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照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: RCSSXT-396 - 7-18/7-36-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:35:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.801	1910518	100.000	227997	4906	1.067	--
总计		1910518	100.000	227997			

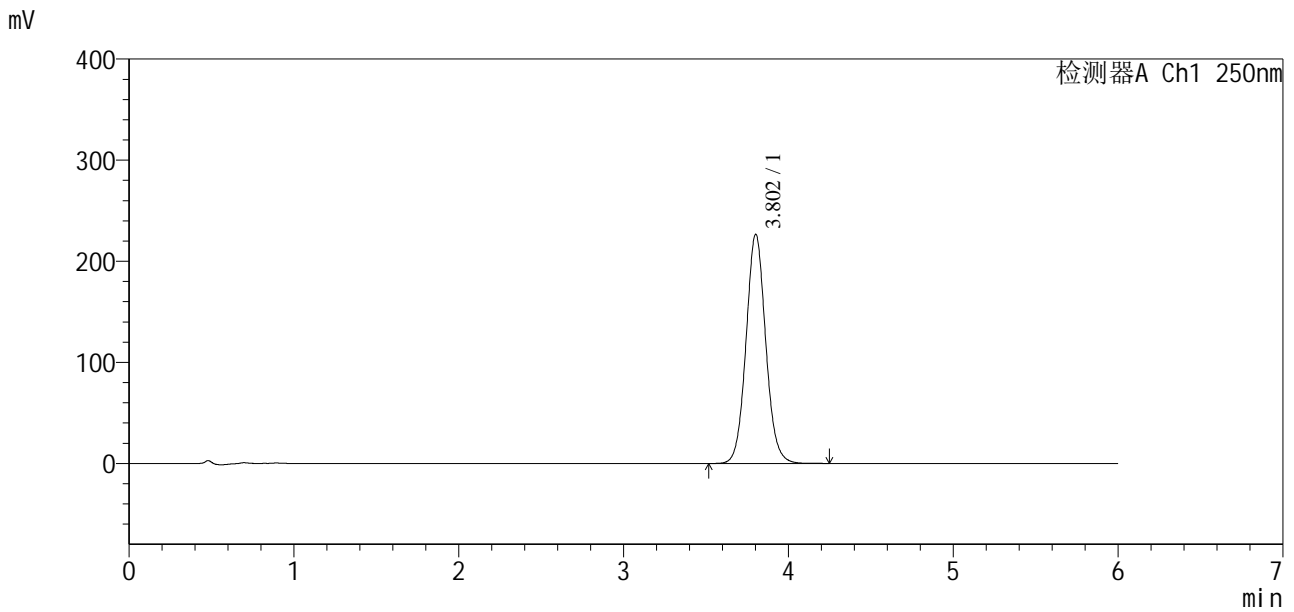
图36 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3

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: RCSSXT-396 - 7-18/7-37-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:41:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:38:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

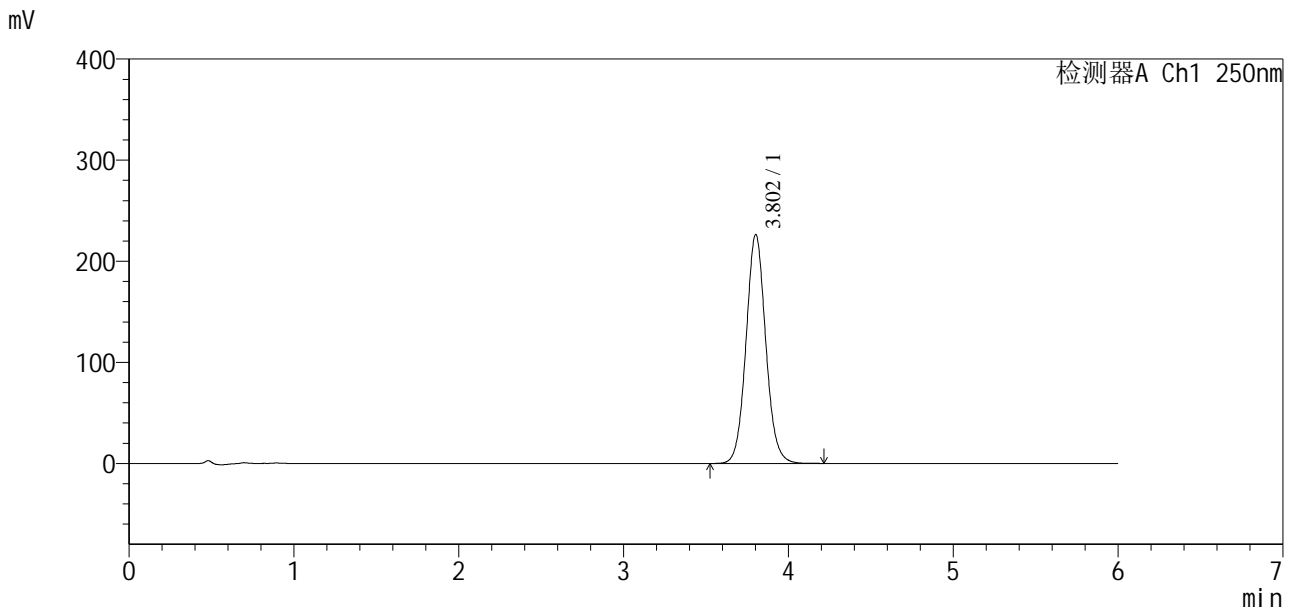
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1879588	100.000	226495	4994	1.072	--
总计		1879588	100.000	226495			

图37 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照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: RCSSXT-396 - 7-18/7-38-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:48:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

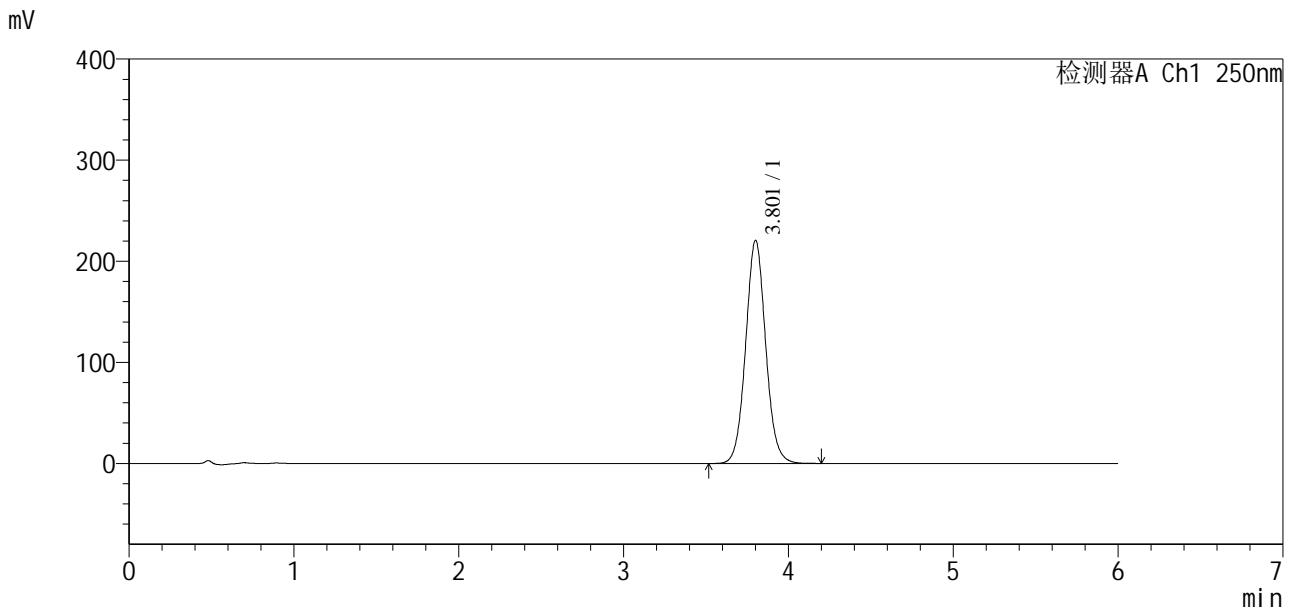
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1878911	100.000	226241	4987	1.072	--
总计		1878911	100.000	226241			

图38 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照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

<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 - 7-18/7-39-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.l	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 15:54:33	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:38:21	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.801	1861363	100.000	220296	4823	1.063	--
总计		1861363	100.000	220296			

图39 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照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

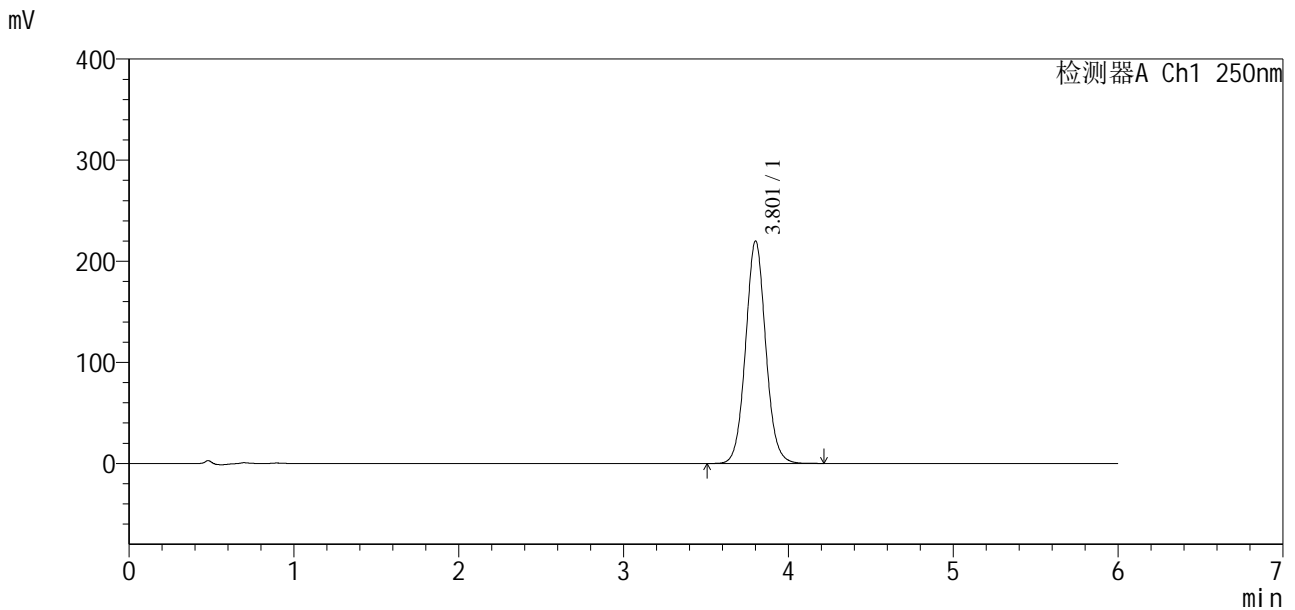


SXT-396

<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 - 7-18/7-40-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.l
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 16:00:56 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:24 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.801	1864595	100.000	219696	4780	1.060	--
总计		1864595	100.000	219696			

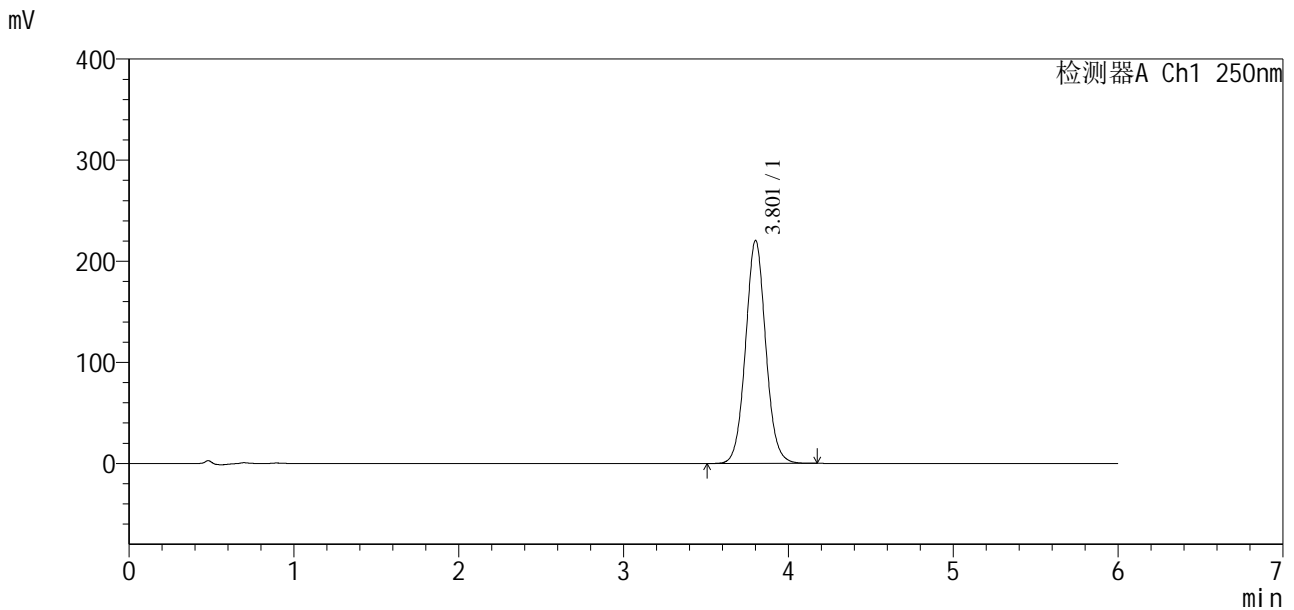
图40 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

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: RCSSXT-396 - 7-18/7-41-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:07:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

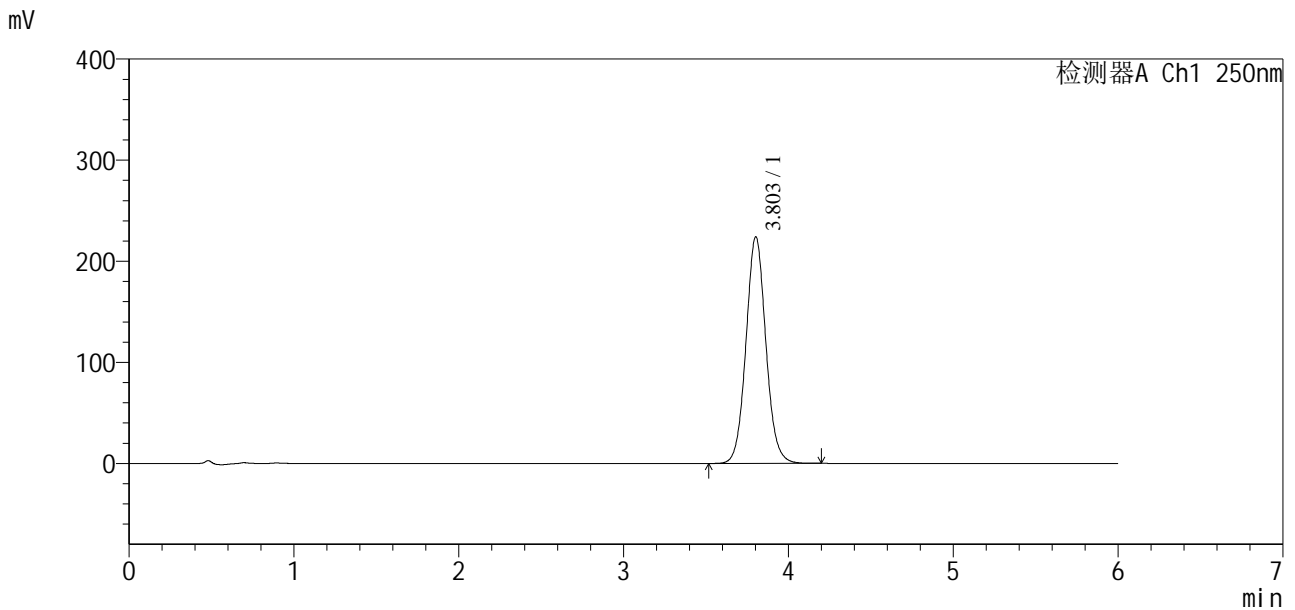
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1875756	100.000	220197	4742	1.057	--
总计		1875756	100.000	220197			

图41 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照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: RCSSXT-396 - 7-18/7-42-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.l
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:13:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:38:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.803	1876938	100.000	224032	4897	1.068	--
总计		1876938	100.000	224032			

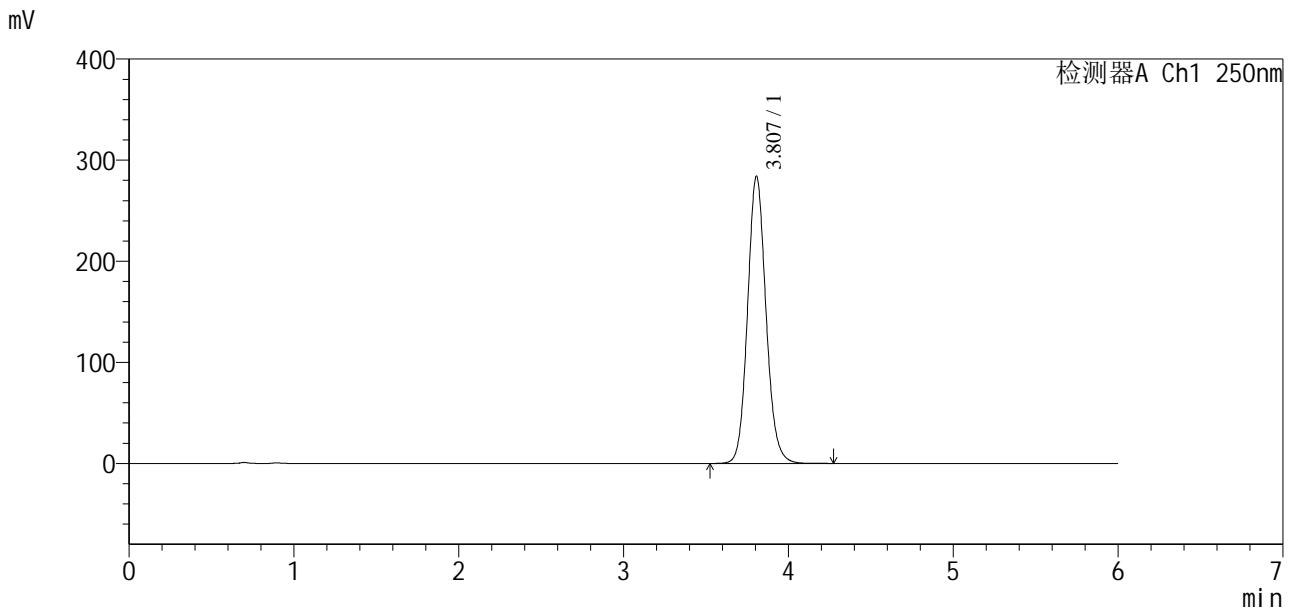
图42 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

<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 - 7-18/7-43-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lcc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:20:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

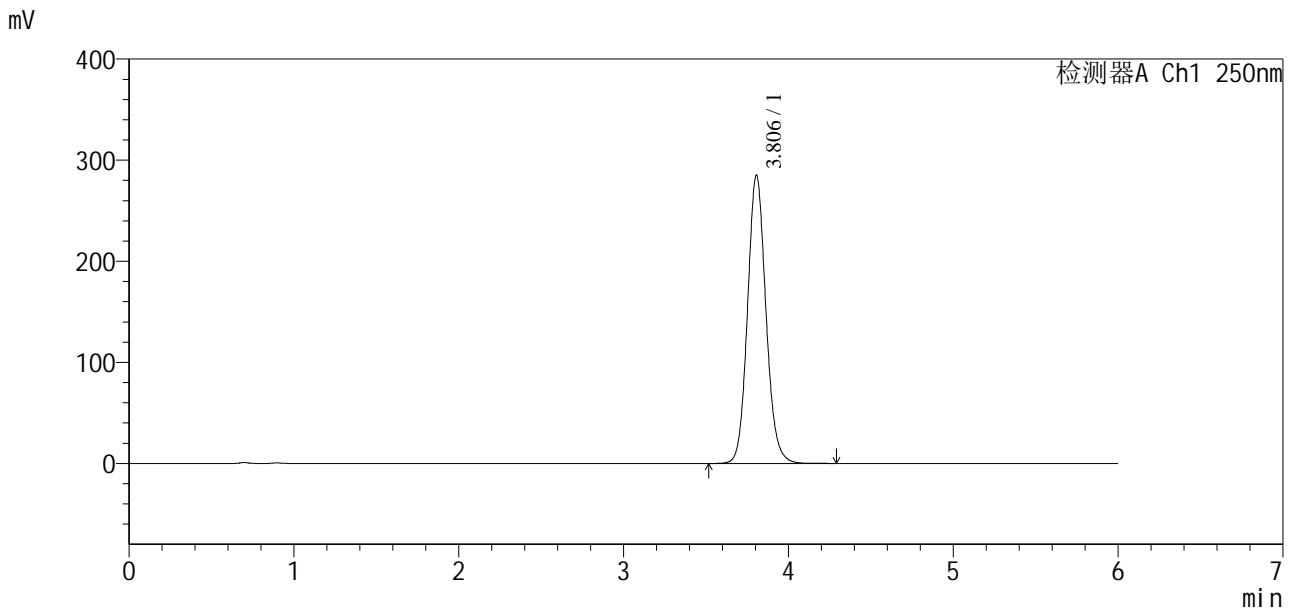
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	2205423	100.000	284034	5721	1.112	--
总计		2205423	100.000	284034			

图43 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片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: RCSSXT-396 - 7-18/7-44-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-lp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-2.lcc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:26:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:38:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.806	2211567	100.000	285141	5732	1.112	--
总计		2211567	100.000	285141			

图44 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天裸片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

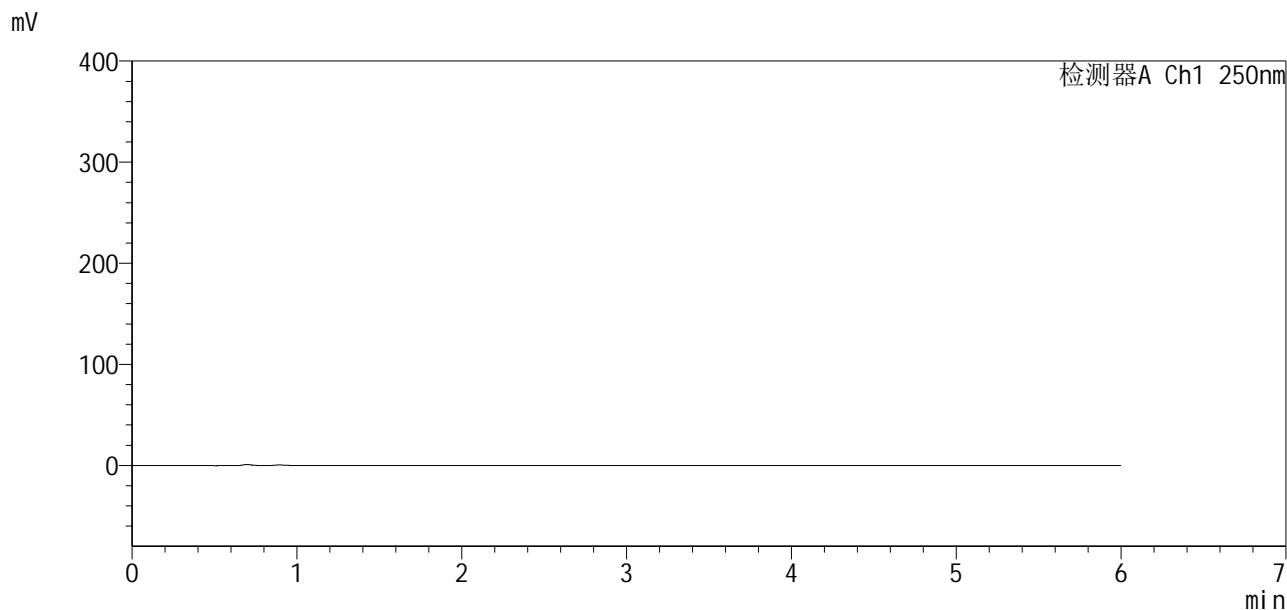


SXT-396

<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: RCSSXT-396 - 7-18/7-45-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:32:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:38:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

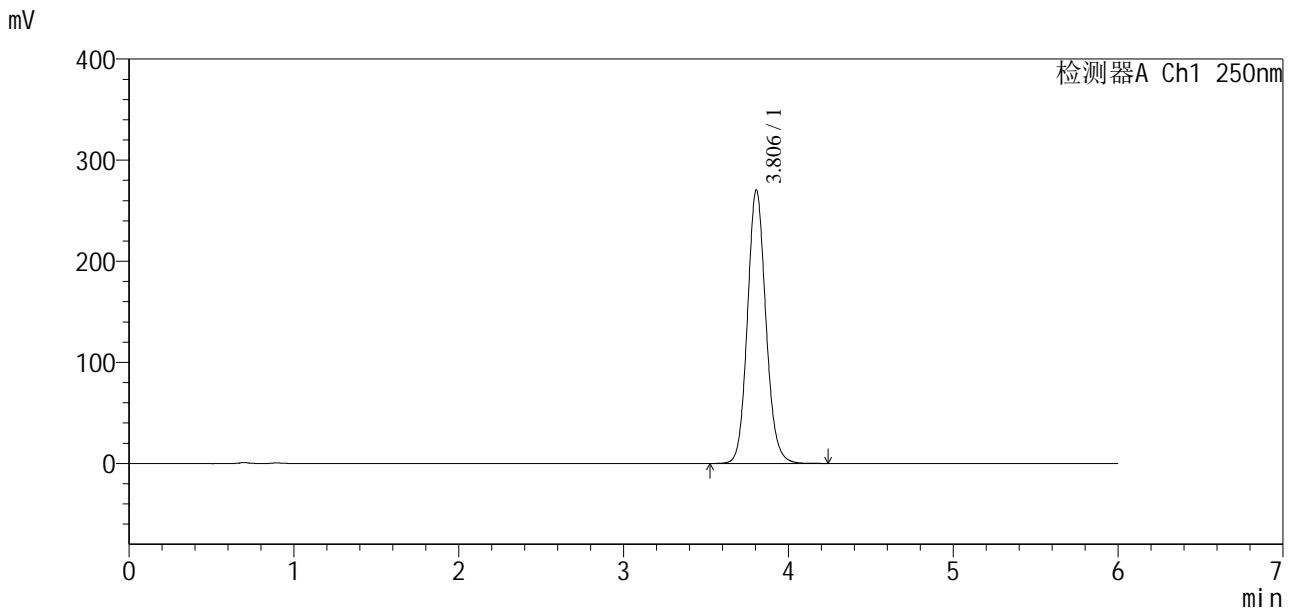
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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: RCSSXT-396 - 7-18/7-46-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-1.lc
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 16:39:13 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:39 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

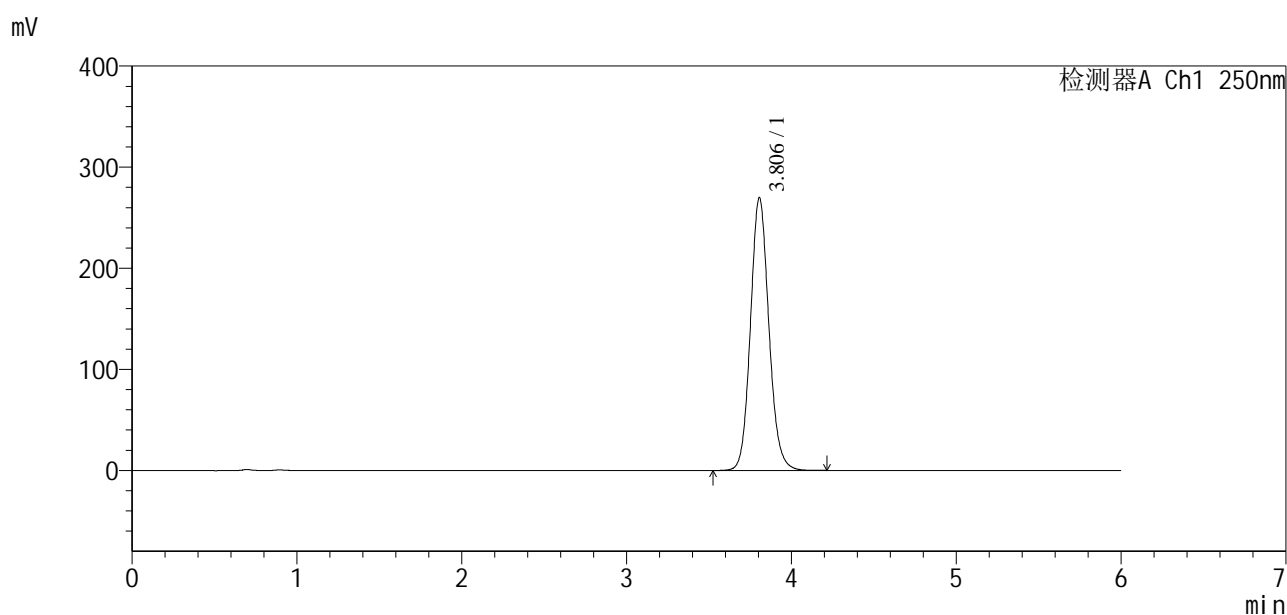
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	2098530	100.000	270630	5723	1.111	--
总计		2098530	100.000	270630			

图46 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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: RCSSXT-396 - 7-18/7-47-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-2.lc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:45:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

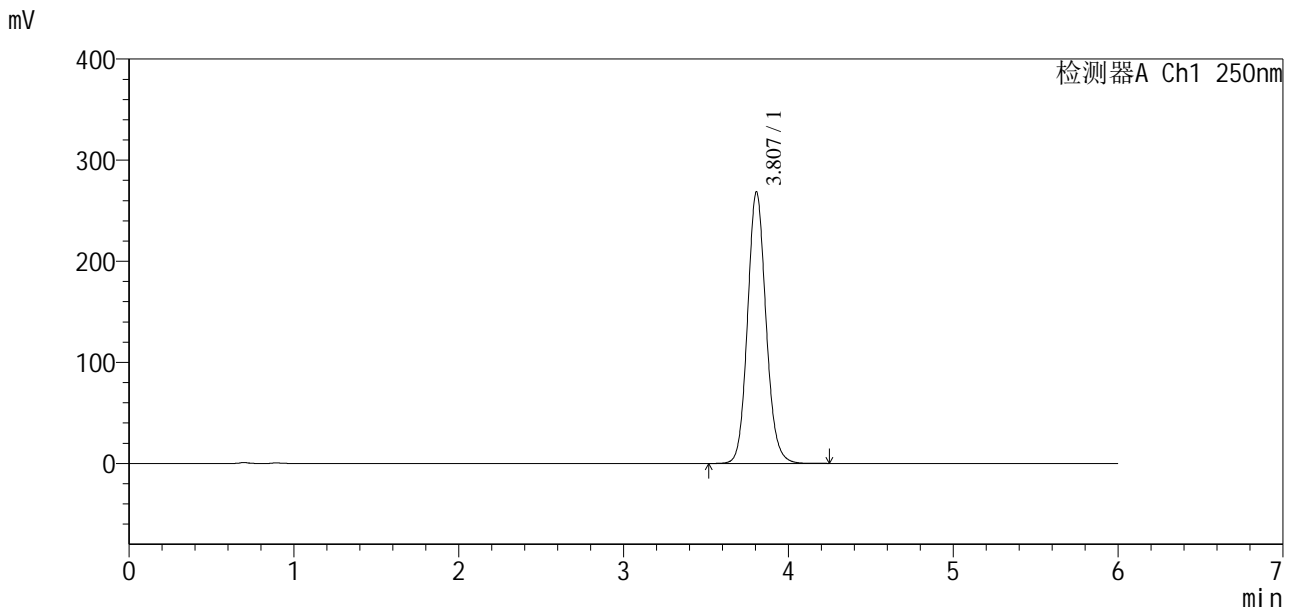
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	2093229	100.000	269830	5719	1.111	--
总计		2093229	100.000	269830			

图47 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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: RCSSXT-396 - 7-18/7-48-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-3.lc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:52:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:38:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

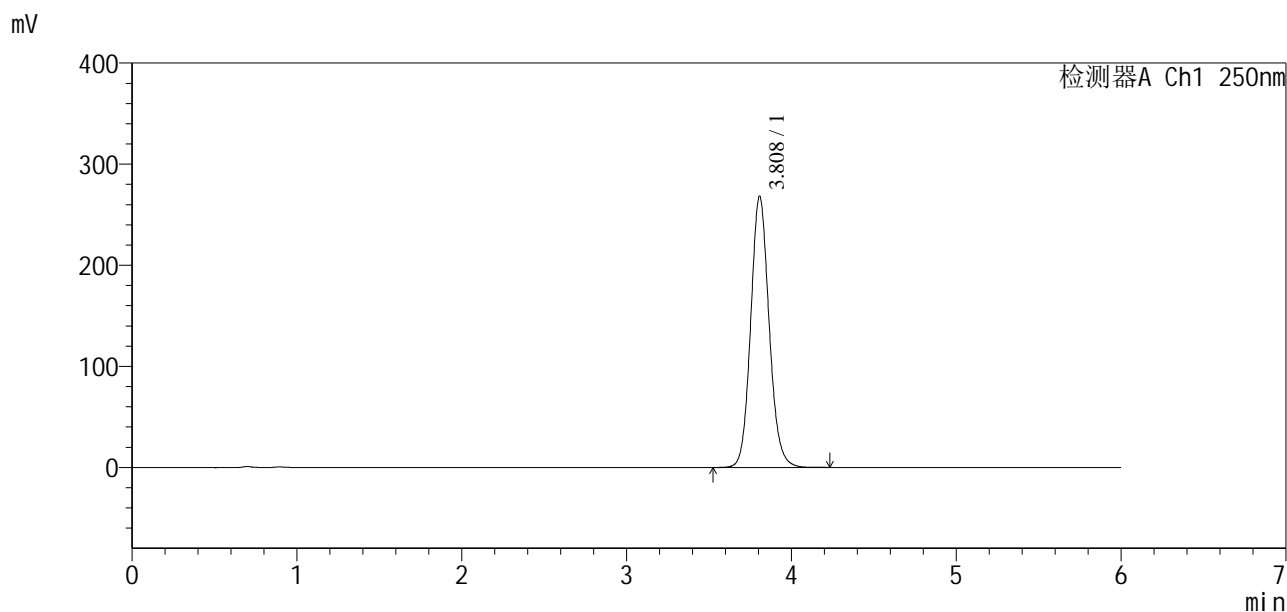
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	2088252	100.000	268612	5703	1.112	--
总计		2088252	100.000	268612			

图48 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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: RCSSXT-396 - 7-18/7-49-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:58:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:38:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.808	2082850	100.000	267965	5710	1.112	--
总计		2082850	100.000	267965			

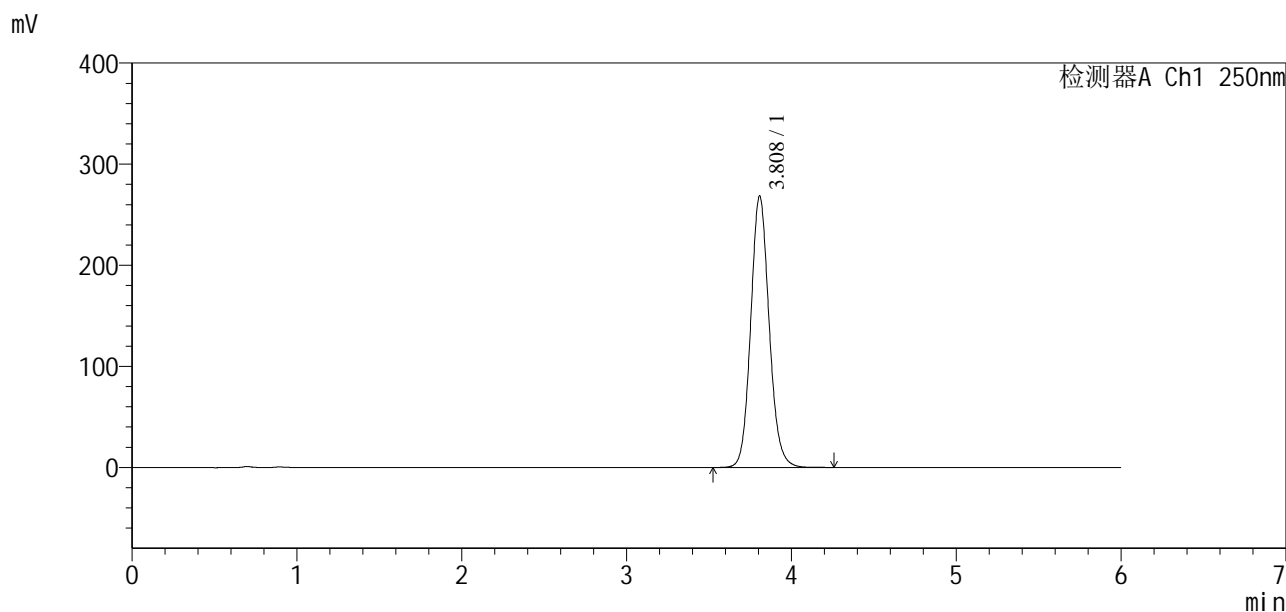
图49 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-50-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-5.lc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:04:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:38:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.808	2084692	100.000	268228	5724	1.111	--
总计		2084692	100.000	268228			

图50 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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

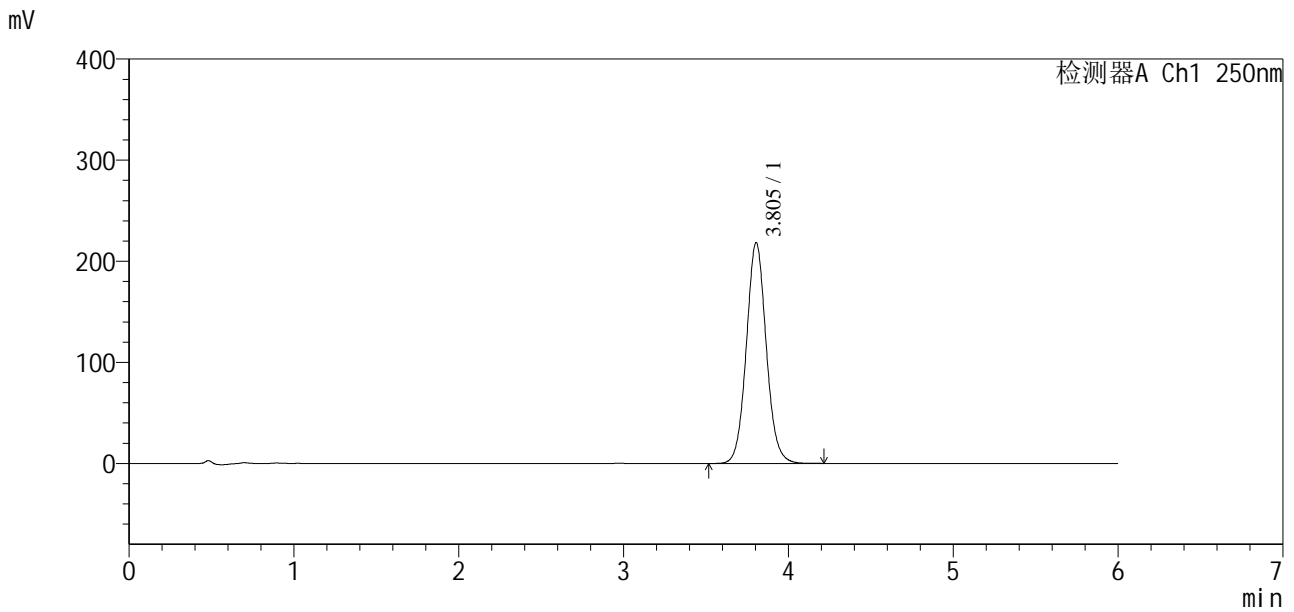


SXT-396

<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 - 7-18/7-51-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:11:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:38:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.805	1830099	100.000	218479	4895	1.071	--
总计		1830099	100.000	218479			

图51 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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1

供试品溶液-1

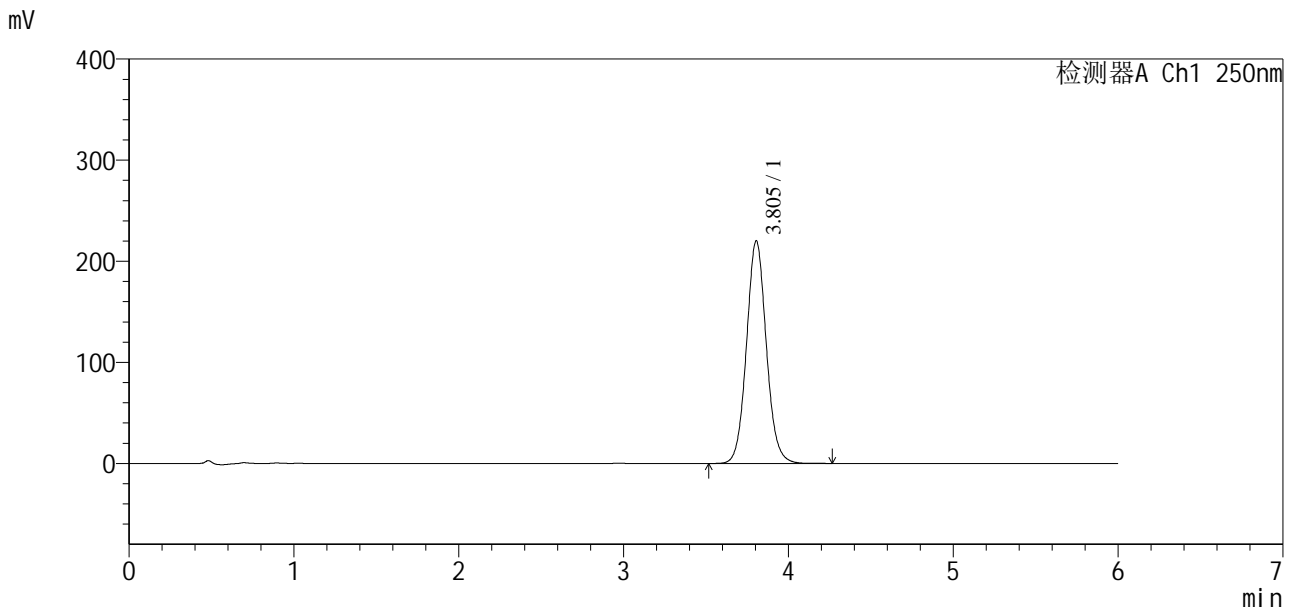


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-52-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 17:17:35	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:38:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.805	1837827	100.000	220270	4937	1.075	--
总计		1837827	100.000	220270			

图52 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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-浆法-75转-片1

供试品溶液-2

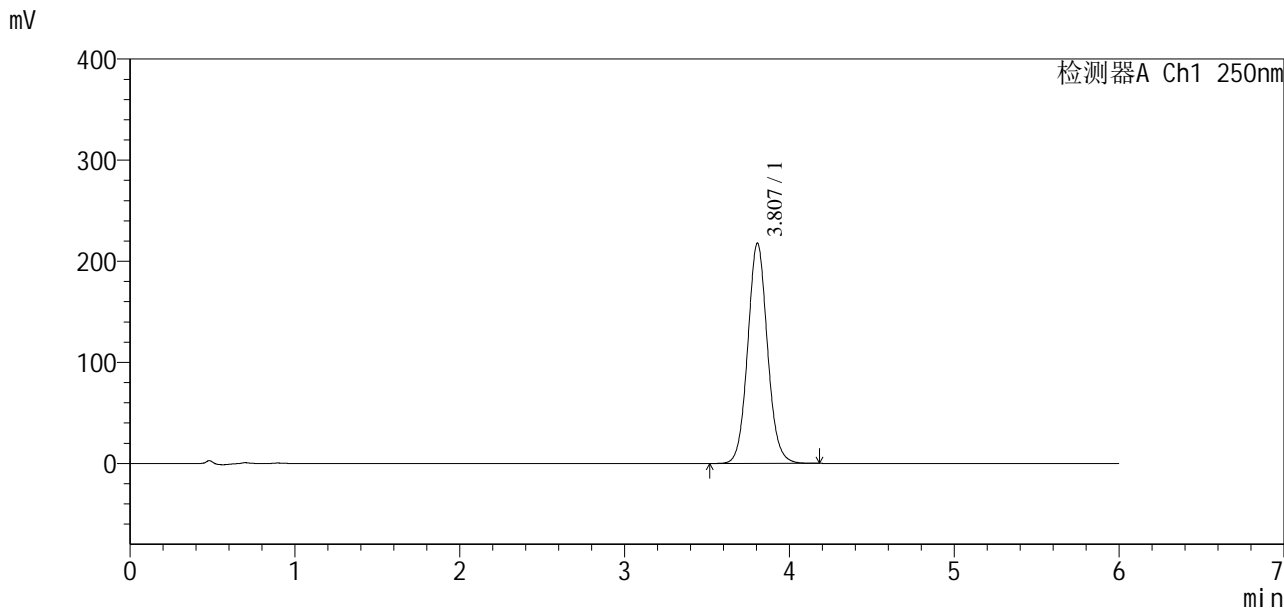


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-54-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:30:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:38:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.807	1808458	100.000	217897	4999	1.077	--
总计		1808458	100.000	217897			

图54 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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

供试品溶液-2

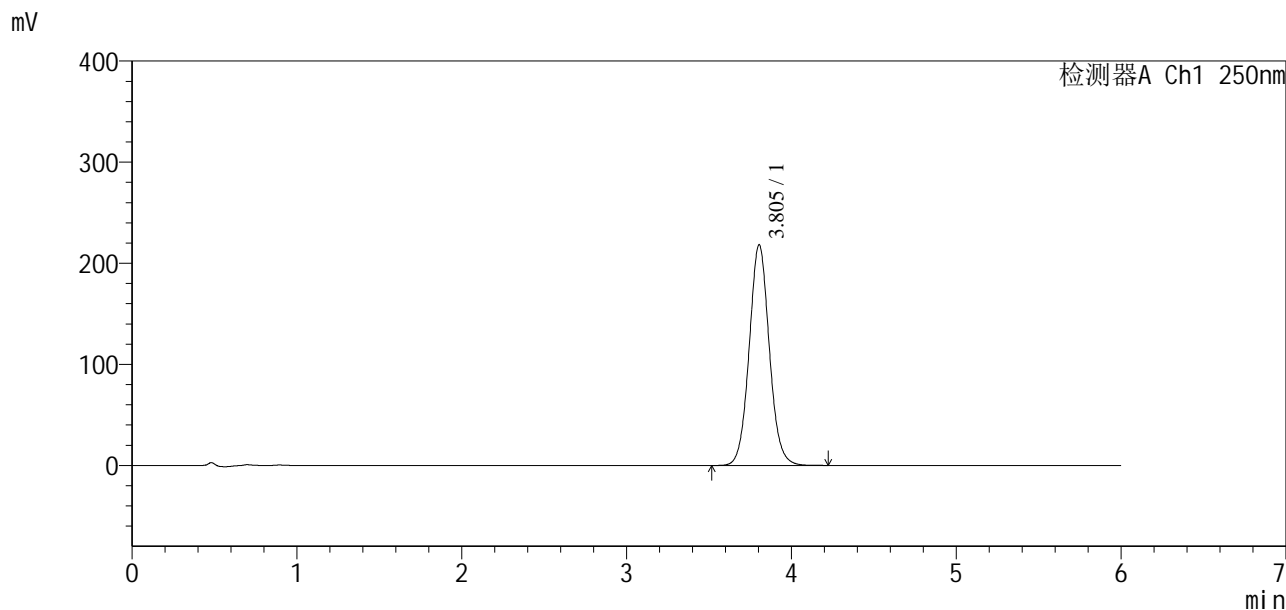


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-55-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:36:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:39:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.805	1851759	100.000	218318	4777	1.065	--
总计		1851759	100.000	218318			

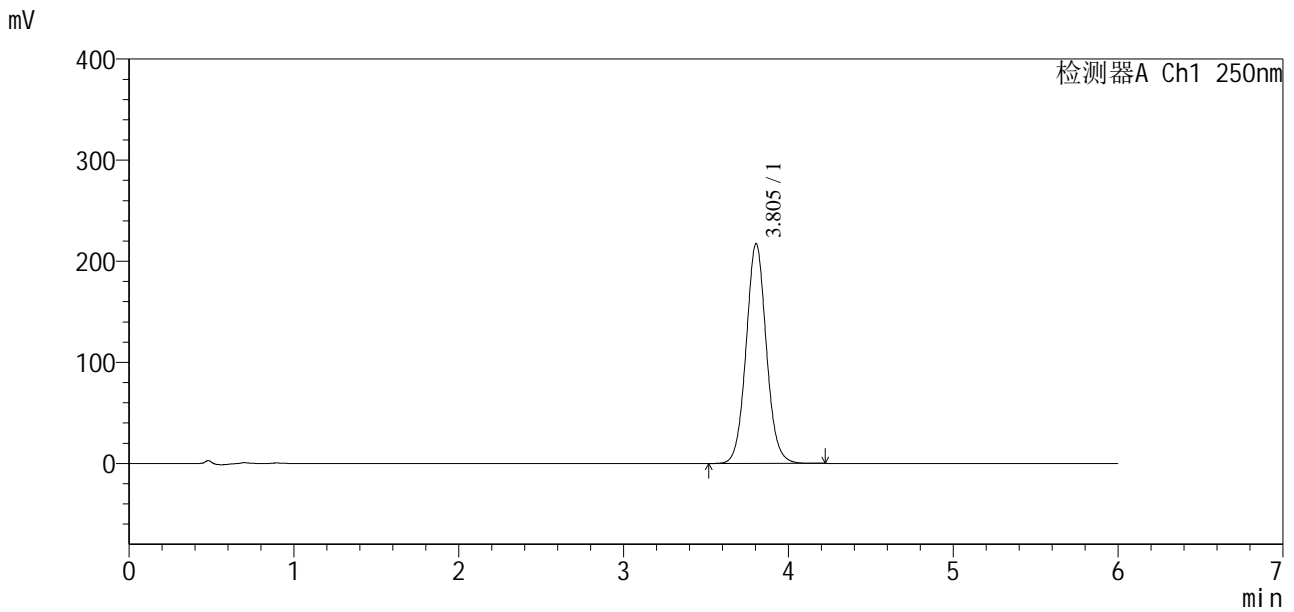
图55 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3

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 - 7-18/7-56-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:43:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:39:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.805	1853180	100.000	217524	4733	1.061	--
总计		1853180	100.000	217524			

图56 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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-浆法-75转-片3

供试品溶液-2

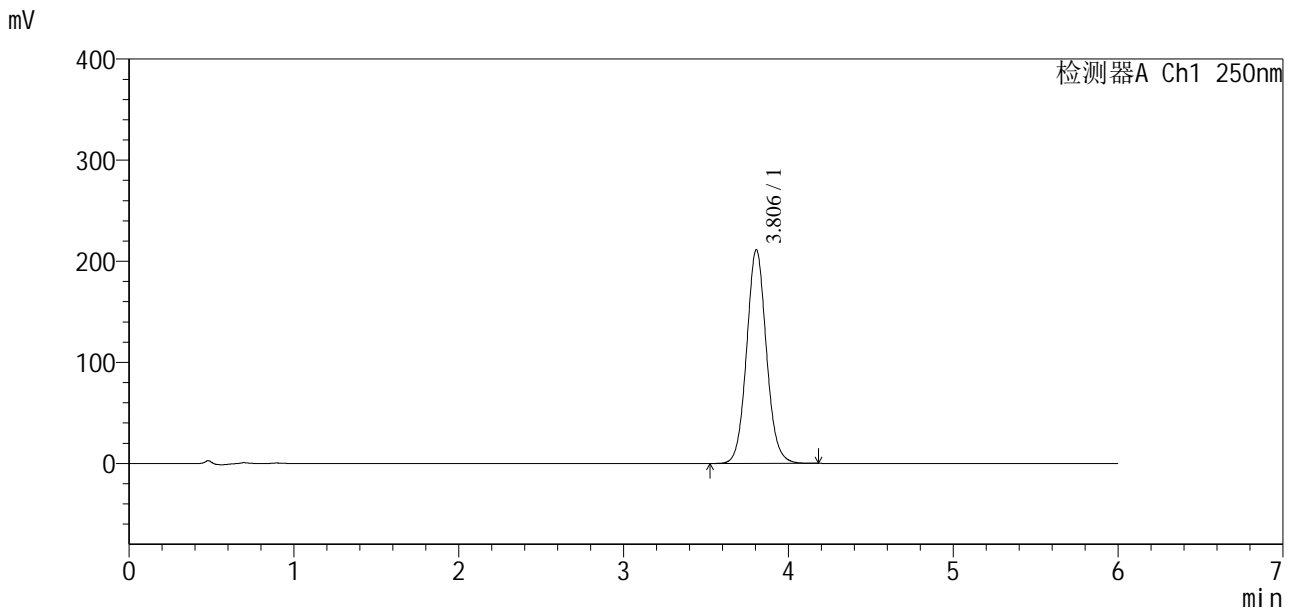


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-57-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:49:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:39:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.806	1761376	100.000	211513	4960	1.075	--
总计		1761376	100.000	211513			

图57 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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-浆法-75转-片4

供试品溶液-1

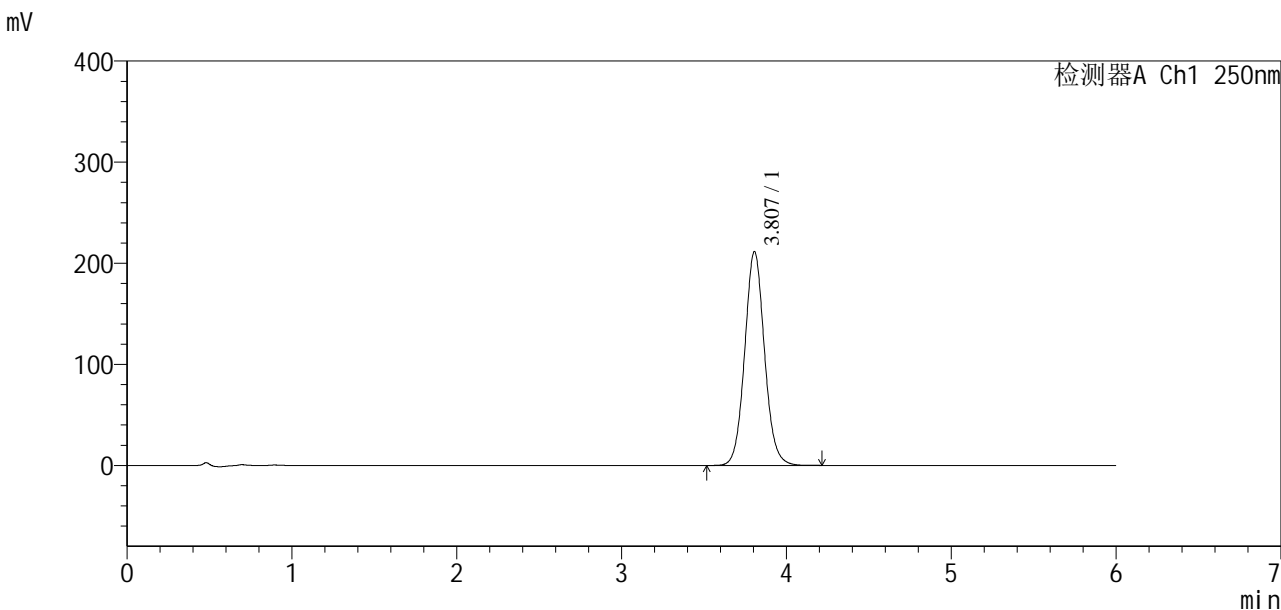


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-58-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:55:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:39:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.807	1765287	100.000	211563	4948	1.075	--
总计		1765287	100.000	211563			

图58 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

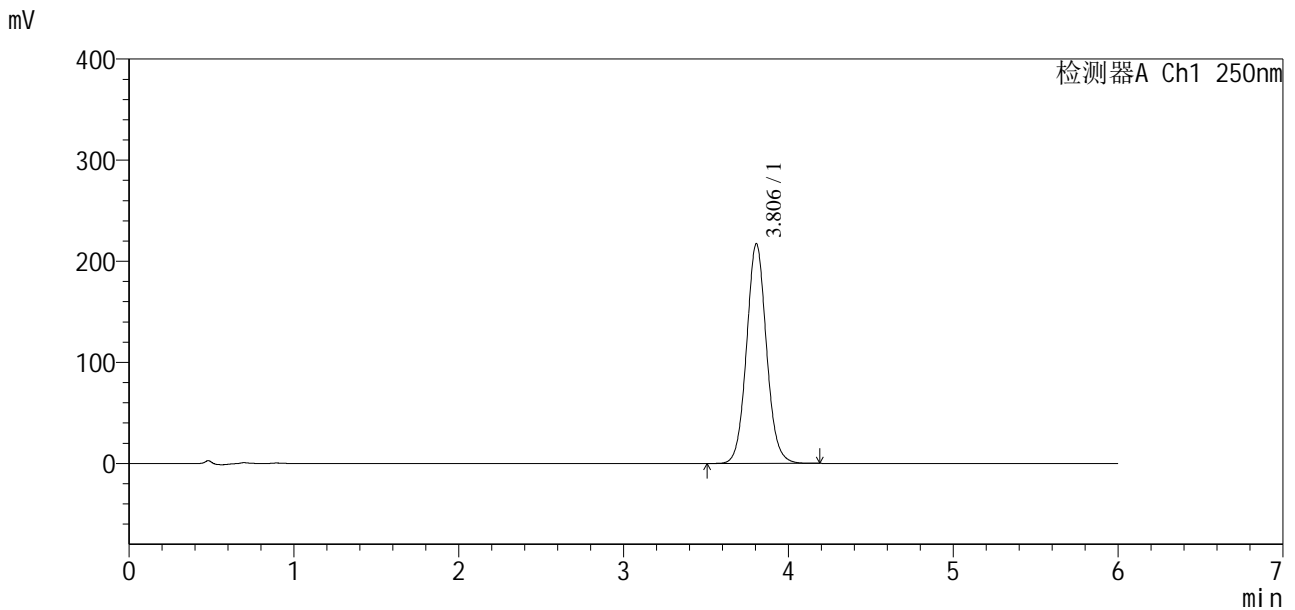


SXT-396

<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 - 7-18/7-59-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:02:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:39:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.806	1822998	100.000	217394	4895	1.071	--
总计		1822998	100.000	217394			

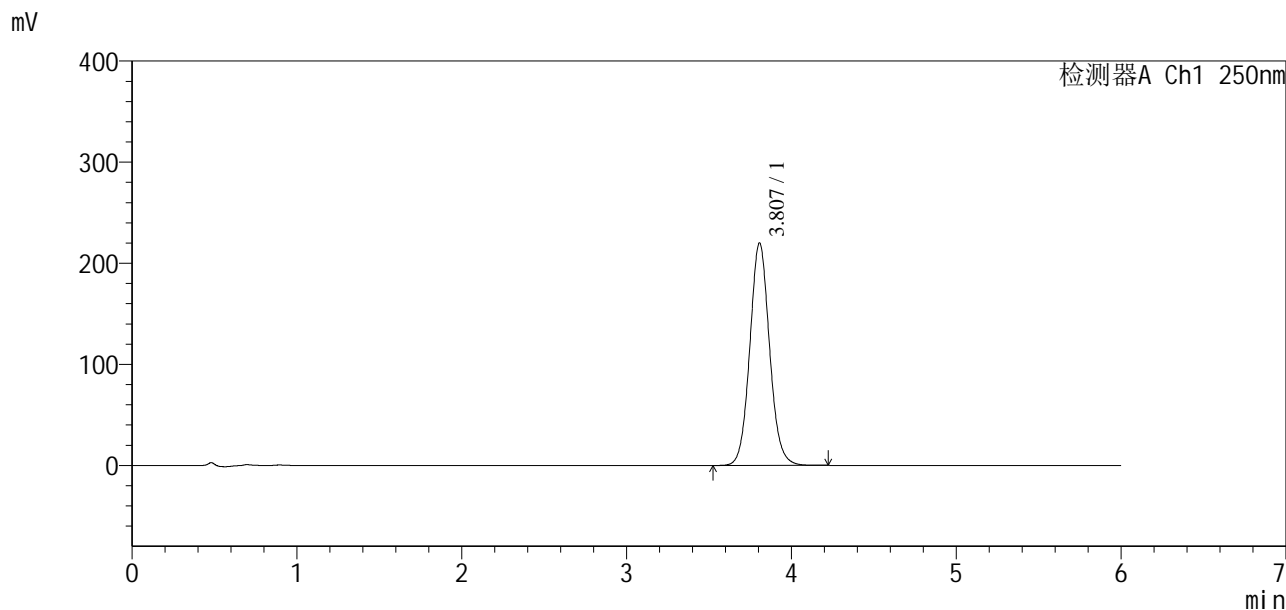
图59 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-浆法-75转-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-60-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 18:08:40	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:39:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.807	1828321	100.000	220021	4992	1.079	--
总计		1828321	100.000	220021			

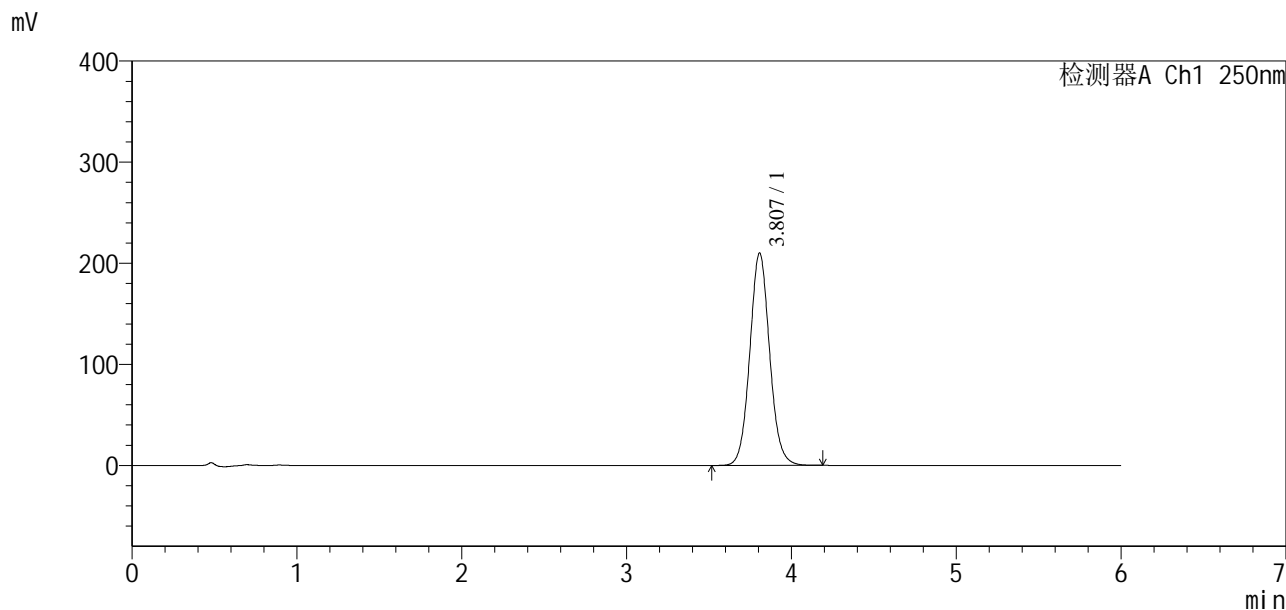


SXT-396

<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 - 7-18/7-61-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 18:15:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:39:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.807	1754886	100.000	210000	4938	1.074	--
总计		1754886	100.000	210000			

图61 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

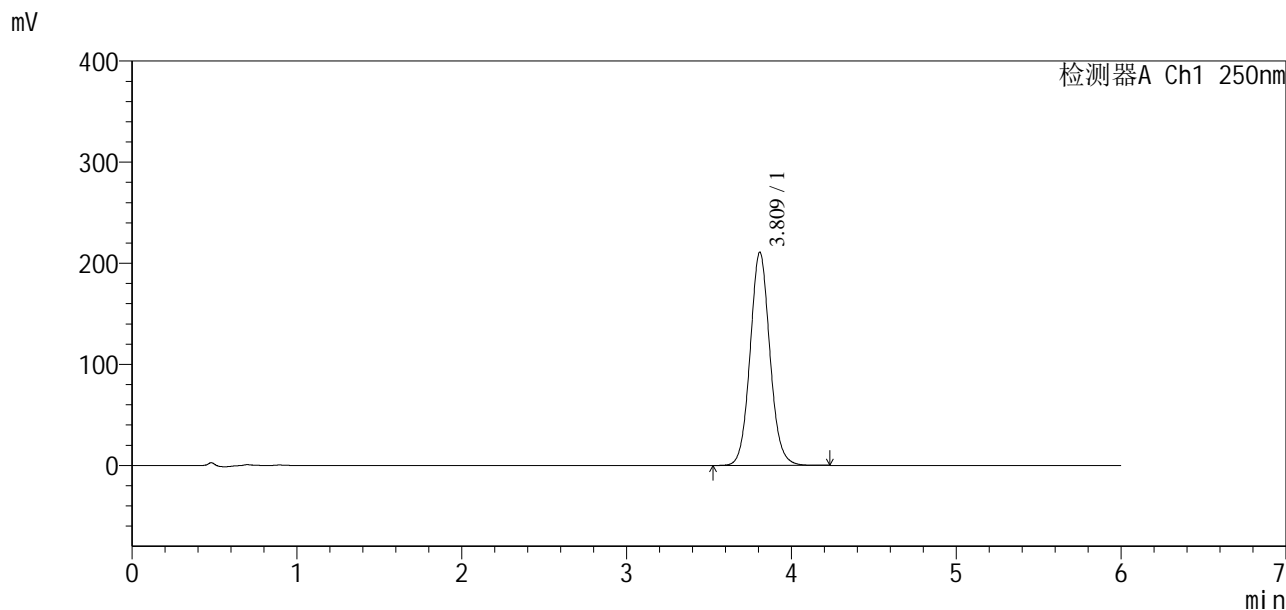


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-62-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:21:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:39:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.809	1754509	100.000	210438	4980	1.078	--
总计		1754509	100.000	210438			

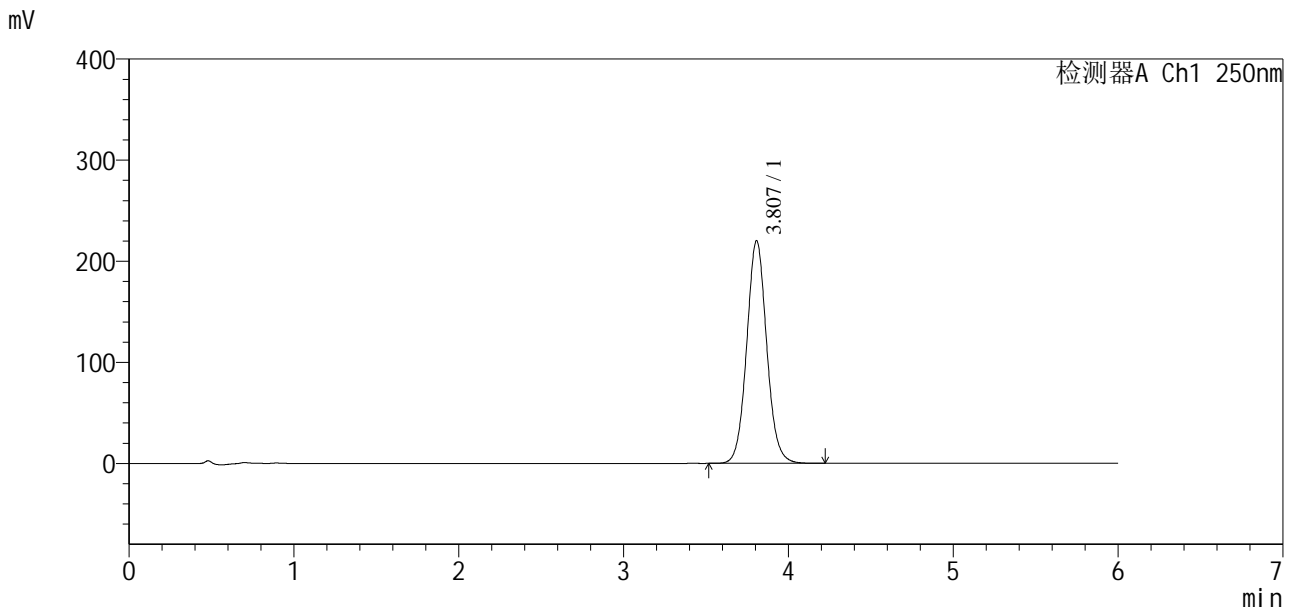
图62 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-浆法-75转-片6

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 - 7-18/7-63-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:27:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:39:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

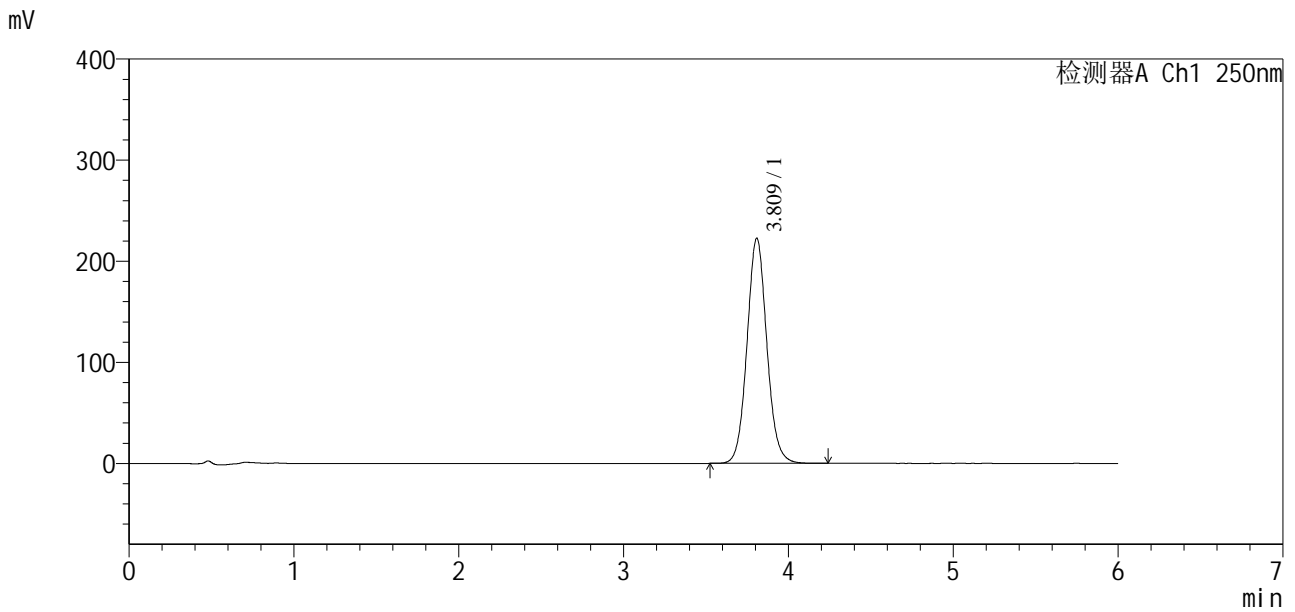
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	1855327	100.000	220114	4860	1.069	--
总计		1855327	100.000	220114			

图63 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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-浆法-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: RCSSXT-396 - 7-18/7-64-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:34:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:39:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

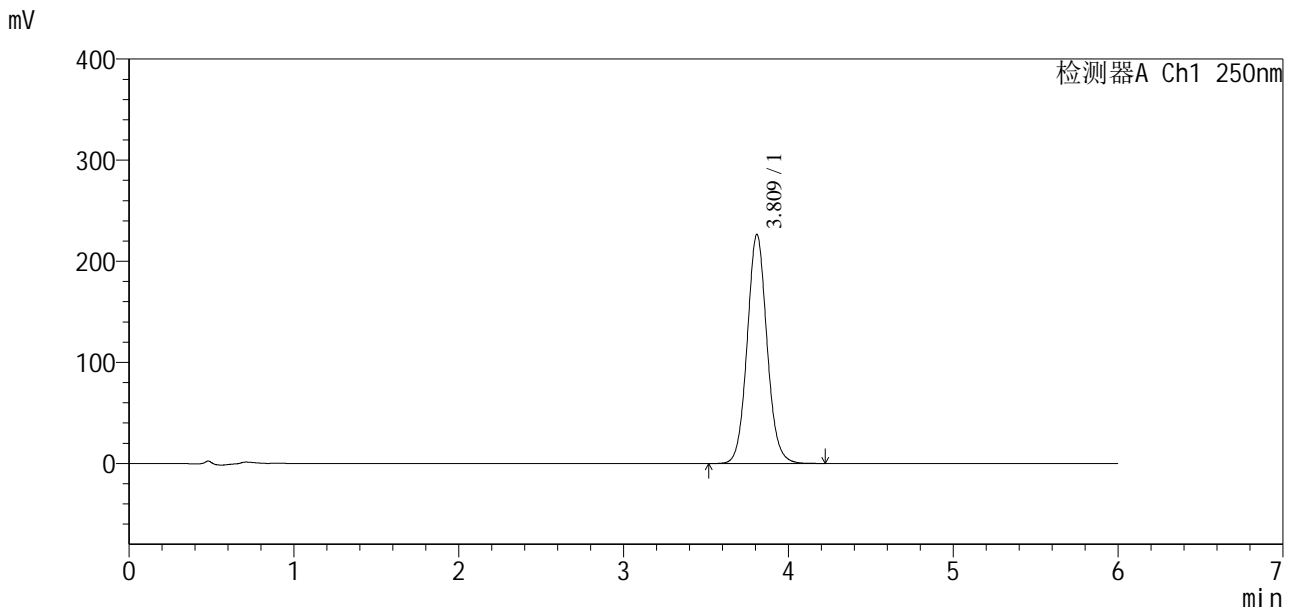
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	1858031	100.000	222260	4952	1.077	--
总计		1858031	100.000	222260			

图64 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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: RCSSXT-396 - 7-18/7-66-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:47:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:39:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.809	1886948	100.000	226002	4970	1.078	--
总计		1886948	100.000	226002			

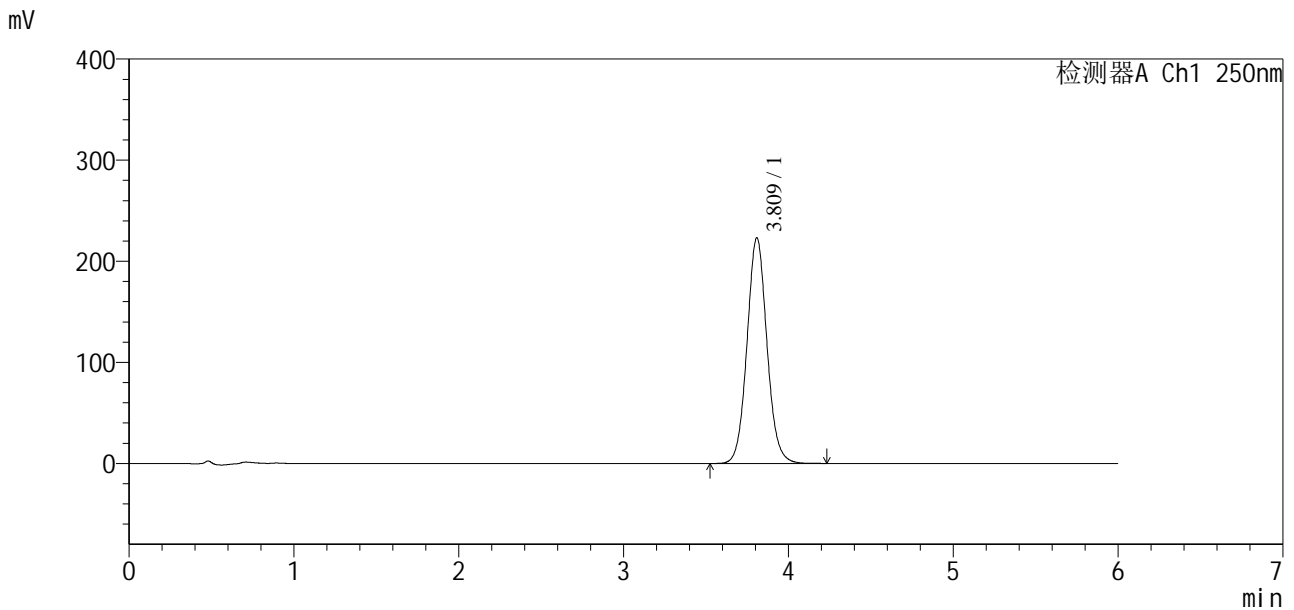
图66 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-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 - 7-18/7-67-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:53:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:39:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

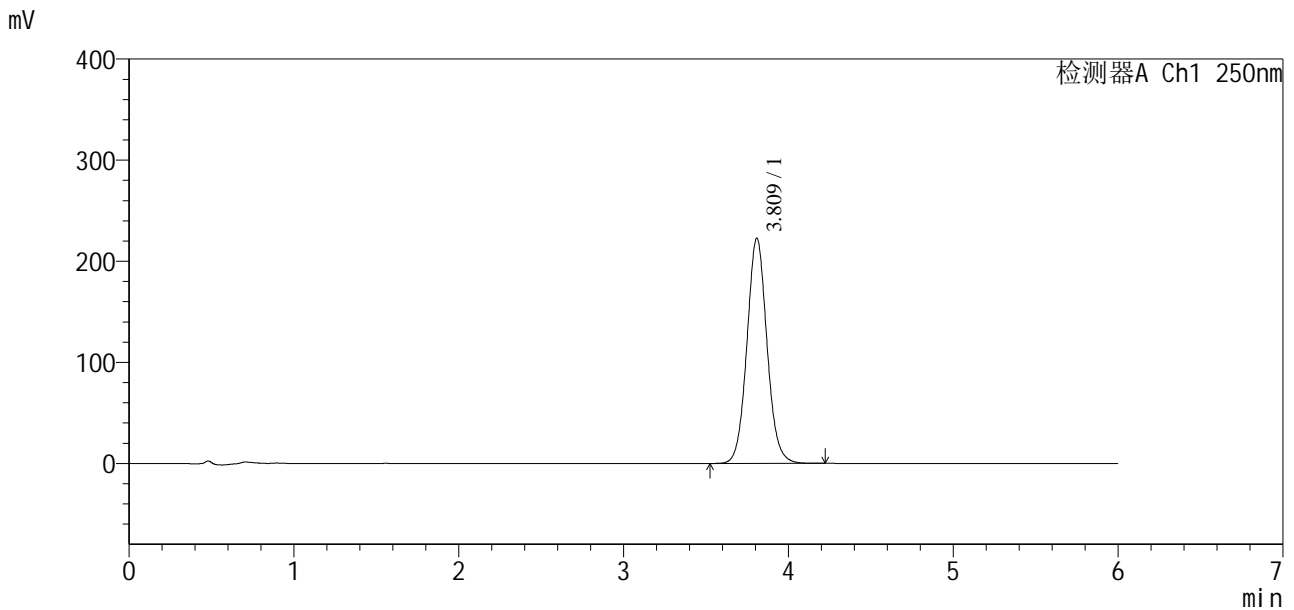
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	1875734	100.000	222705	4885	1.073	--
总计		1875734	100.000	222705			

图67 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-68-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:59:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:39:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.809	1883689	100.000	222282	4822	1.070	--
总计		1883689	100.000	222282			

图68 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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

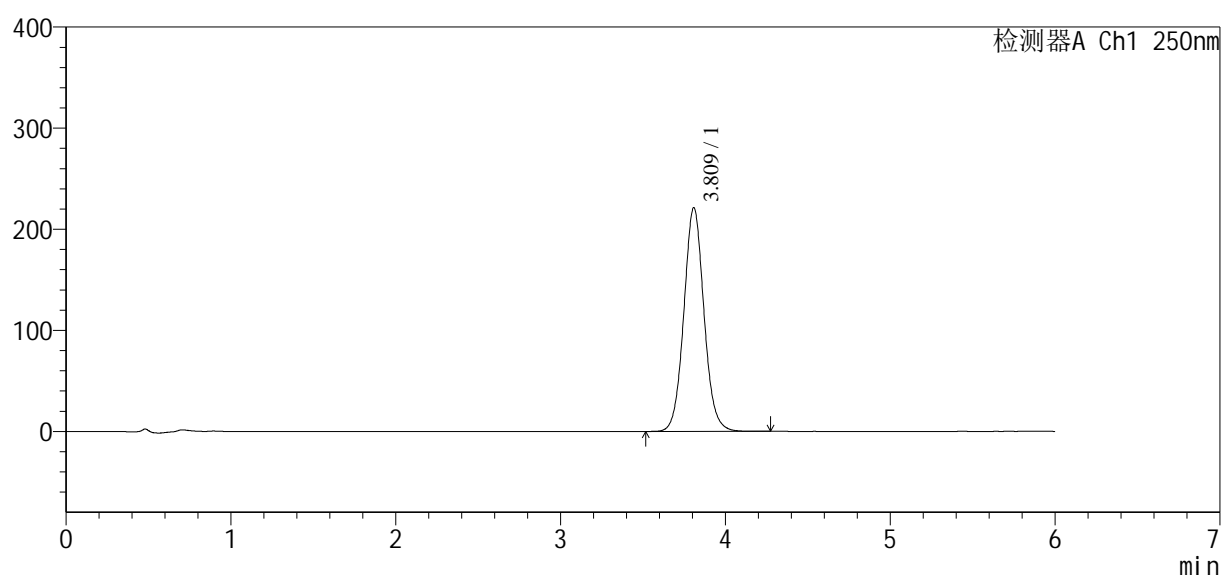
供试品溶液-2

<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 - 7-18/7-69-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:06:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:39:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.809	1878696	100.000	220865	4786	1.067	--
总计		1878696	100.000	220865			

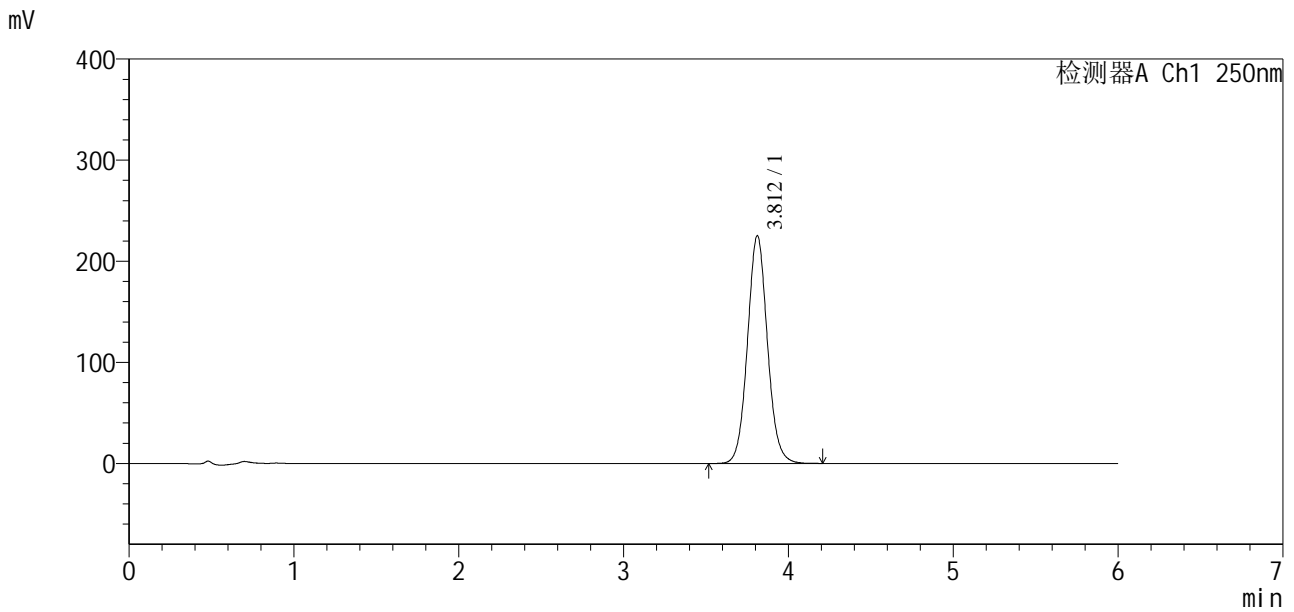


SXT-396

<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 - 7-18/7-72-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:25:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:39:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.812	1893080	100.000	225285	4887	1.072	--
总计		1893080	100.000	225285			

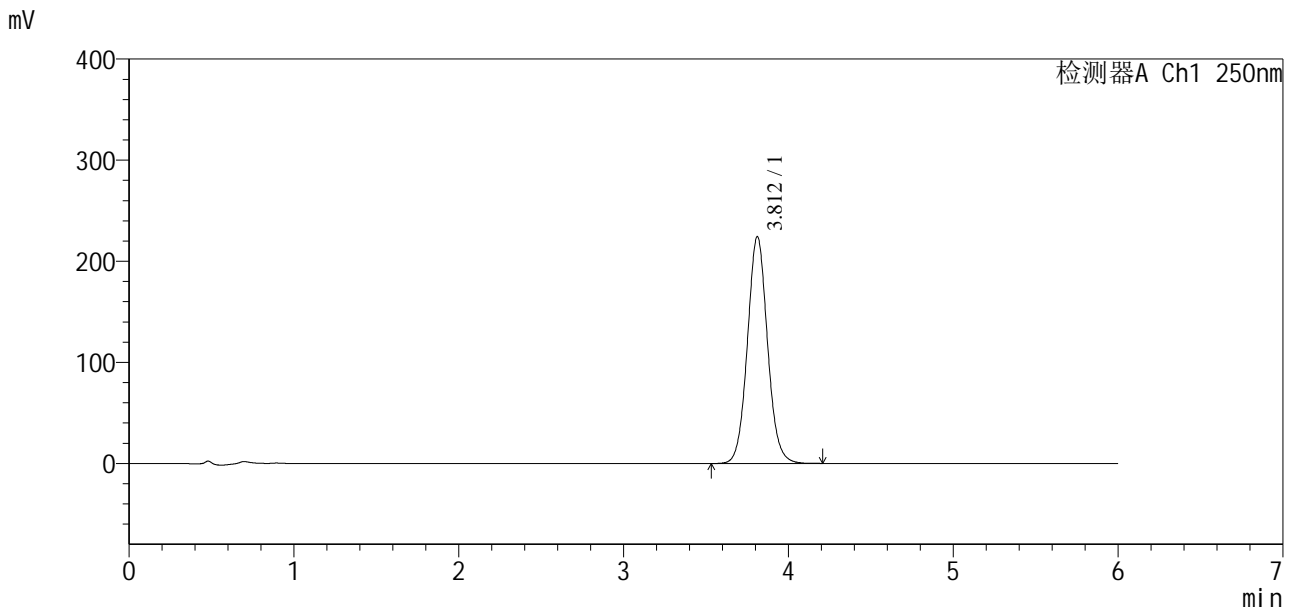
图72 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

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 - 7-18/7-73-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.1	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 19:31:44	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:39:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.812	1900049	100.000	224440	4813	1.068	--
总计		1900049	100.000	224440			

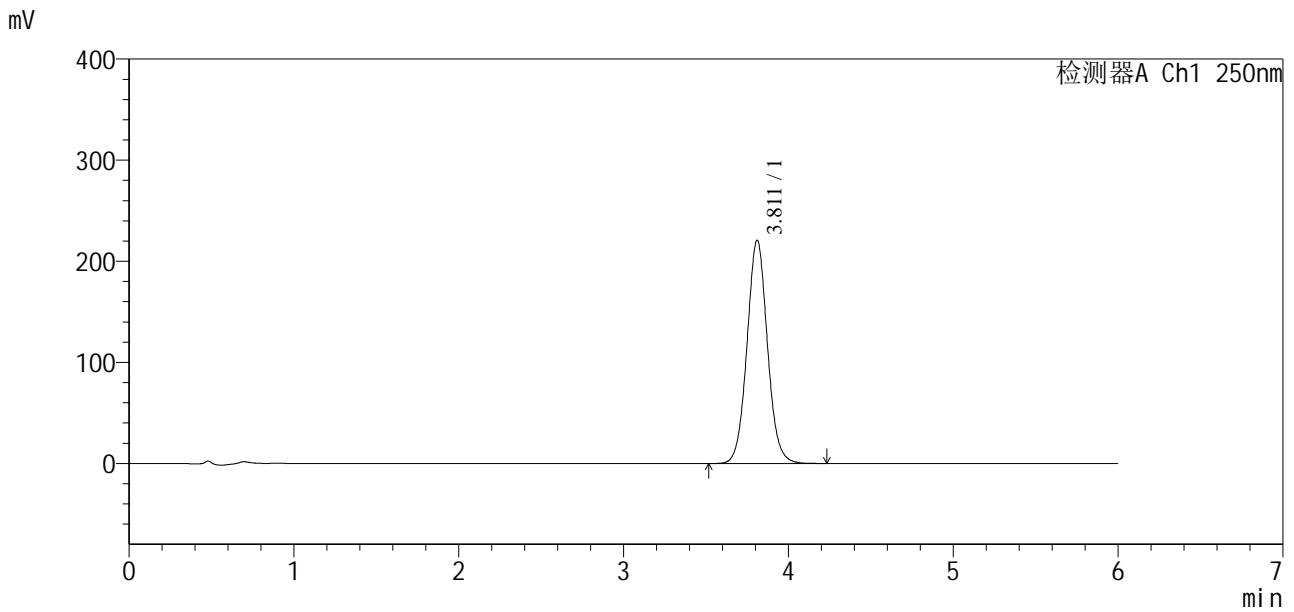
图73 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-浆法-75转-片6

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: RCSSXT-396 - 7-18/7-74-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/21 19:38:07 处理者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:39:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.811	1901415	100.000	220669	4648	1.058	--
总计		1901415	100.000	220669			

图74 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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

供试品溶液-2

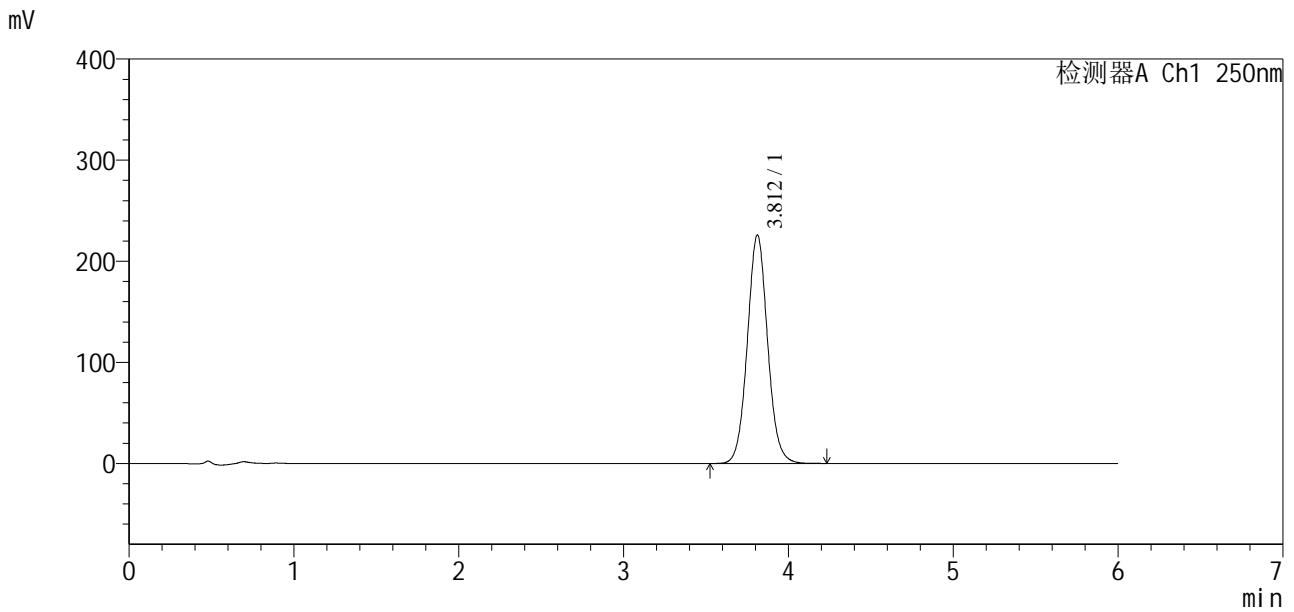


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-75-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.1	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 19:44:31	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:39:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

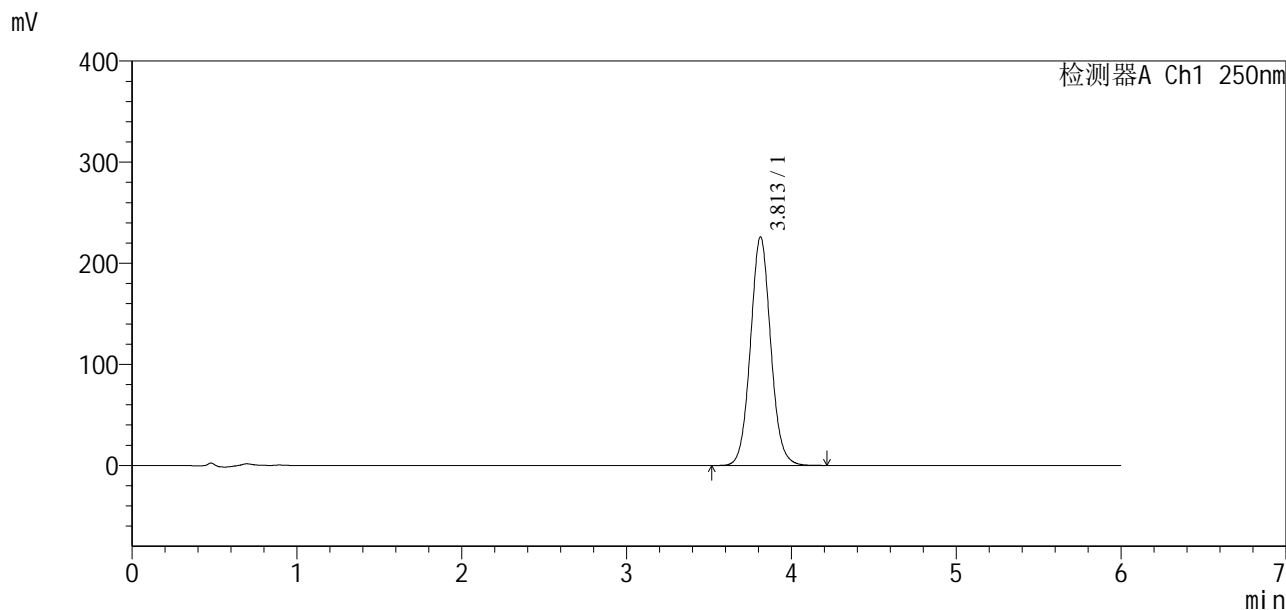
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	1930097	100.000	226028	4733	1.063	--
总计		1930097	100.000	226028			

图75 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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

<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 - 7-18/7-76-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:50:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:39:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.813	1930732	100.000	226220	4731	1.063	--
总计		1930732	100.000	226220			

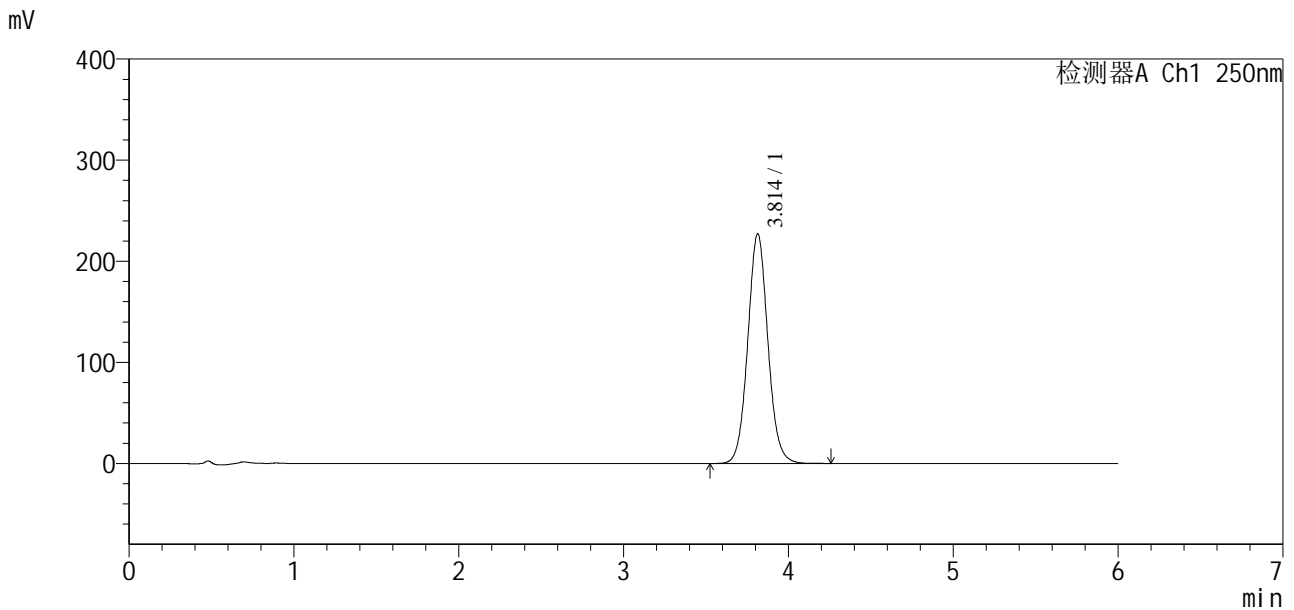
图76 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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 - 7-18/7-77-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:57:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:40:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.814	1924230	100.000	227207	4818	1.068	--
总计		1924230	100.000	227207			

图77 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

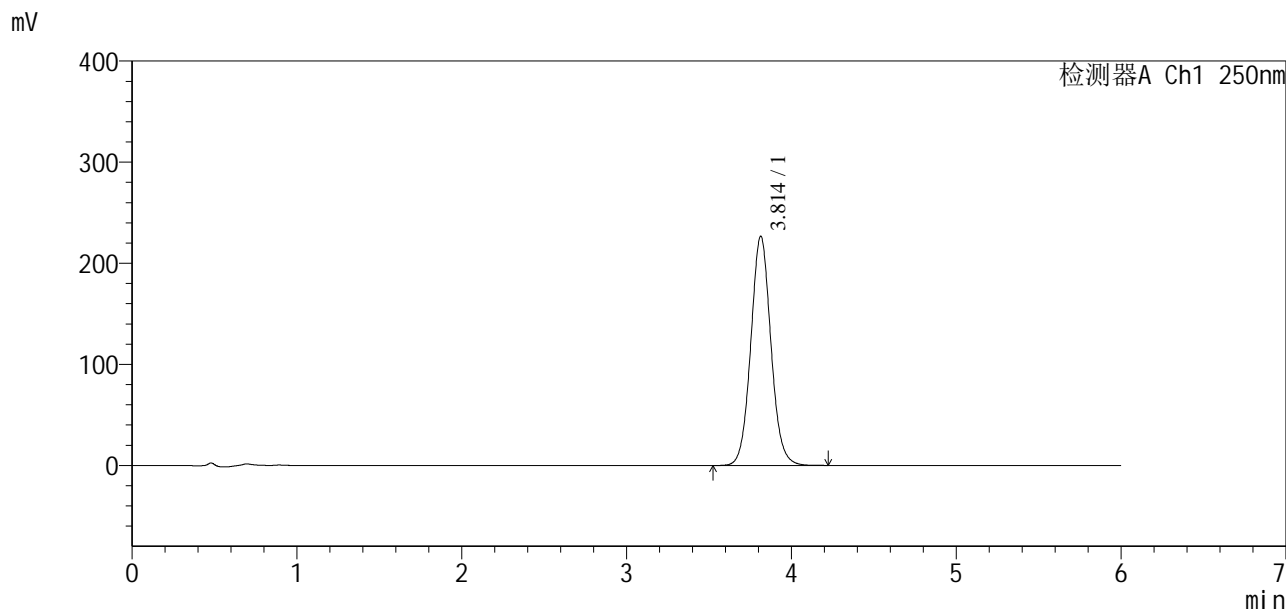


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-78-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.1	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 20:03:41	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:40:04	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.814	1921352	100.000	226782	4810	1.068	--
总计		1921352	100.000	226782			

图78 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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
 供试品溶液-2

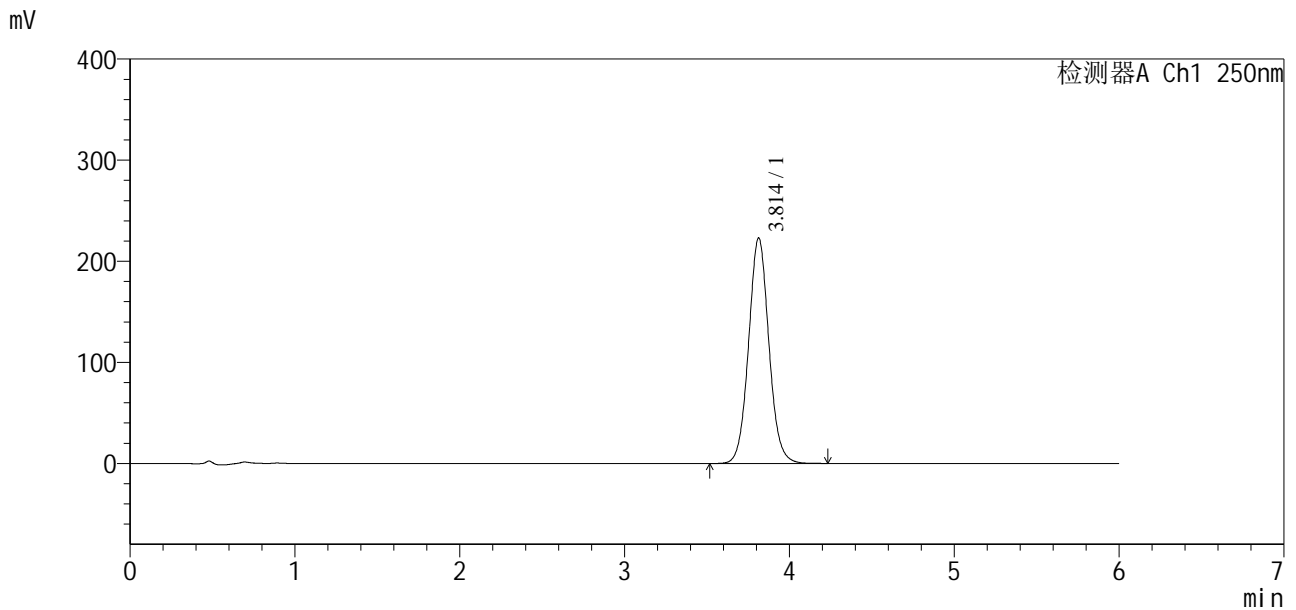


SXT-396

<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 - 7-18/7-79-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.1	
方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 20:10:05	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:40:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

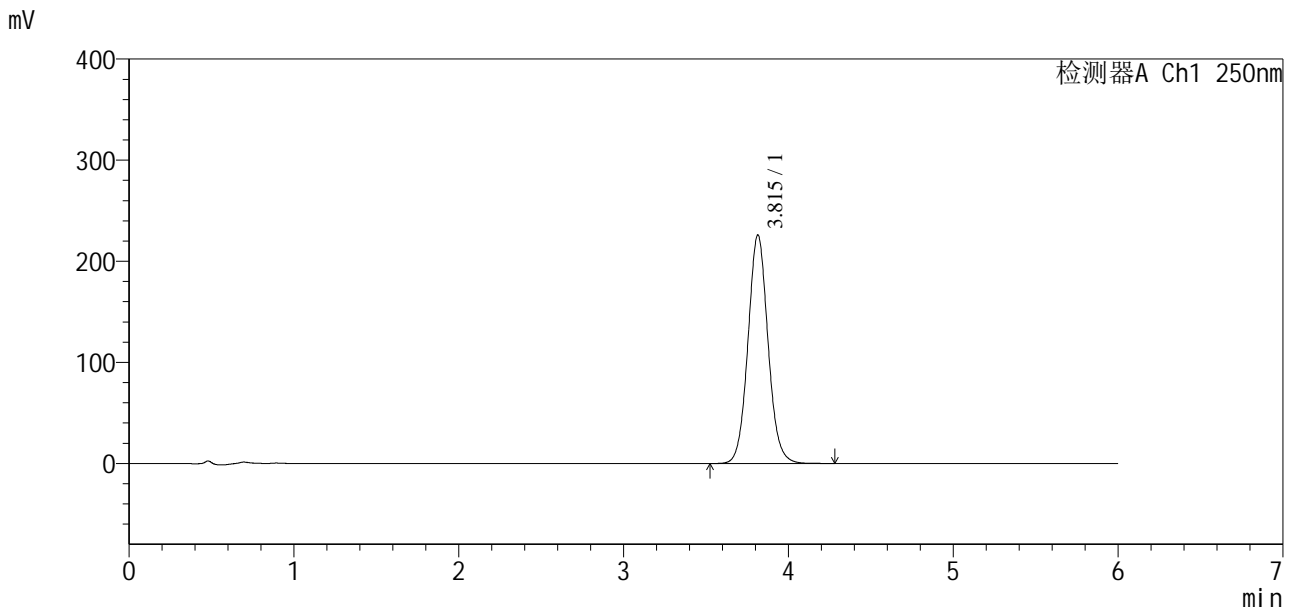
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	1906137	100.000	223129	4731	1.063	--
总计		1906137	100.000	223129			

图79 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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
 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 - 7-18/7-80-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:16:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.815	1910024	100.000	225948	4837	1.071	--
总计		1910024	100.000	225948			

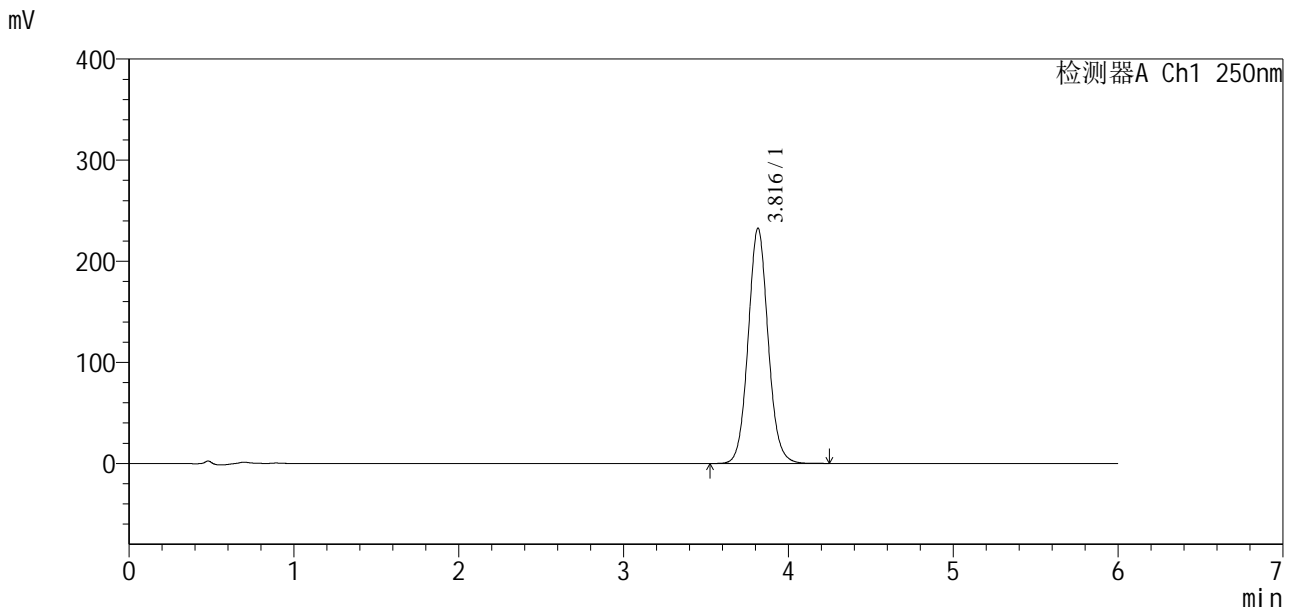
图80 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3

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 - 7-18/7-81-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.1	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 20:22:52	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:40:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

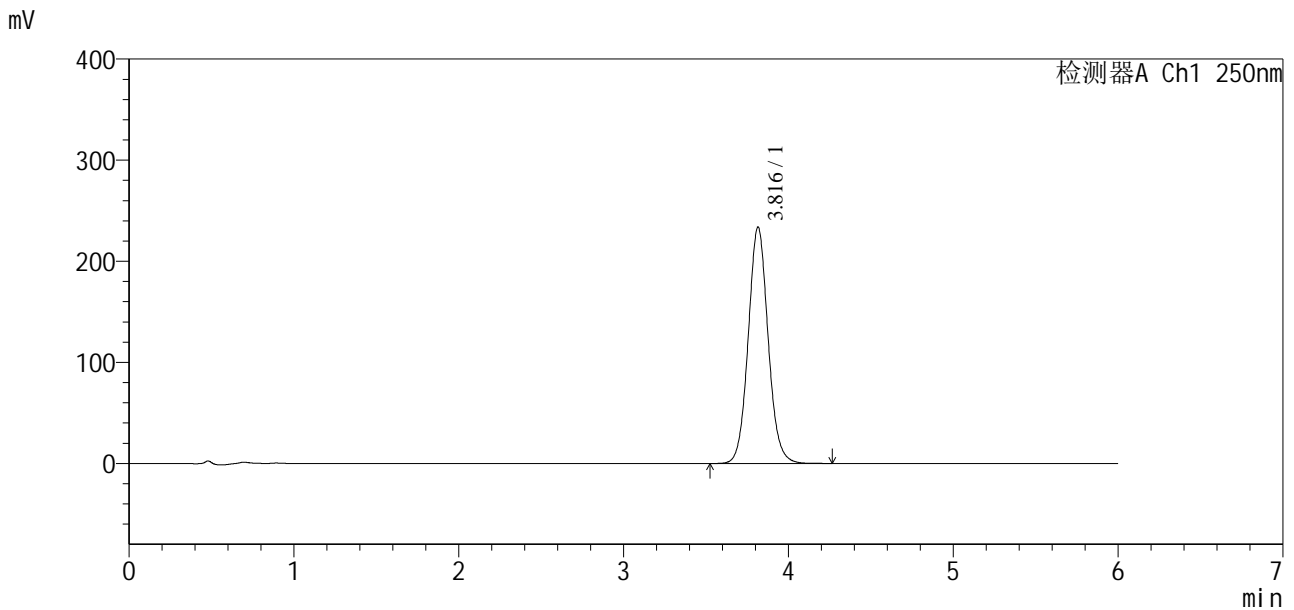
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	1953625	100.000	232530	4913	1.074	--
总计		1953625	100.000	232530			

图81 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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: RCSSXT-396 - 7-18/7-82-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:29:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

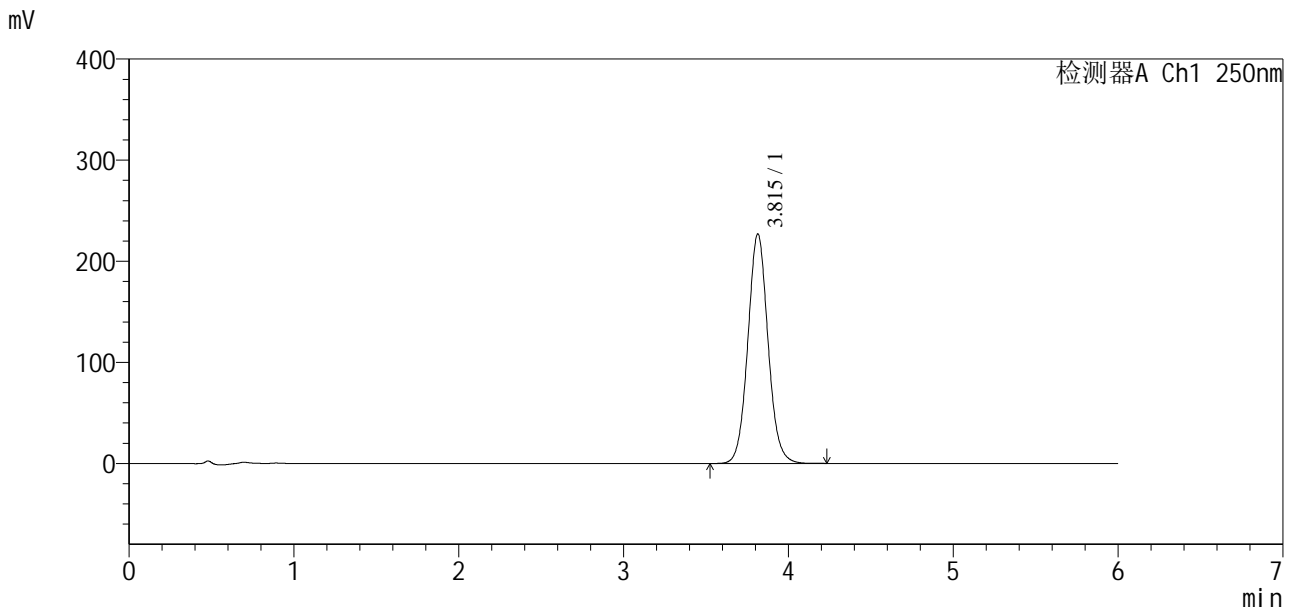
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	1957860	100.000	233537	4934	1.076	--
总计		1957860	100.000	233537			

图82 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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: RCSSXT-396 - 7-18/7-83-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:35:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

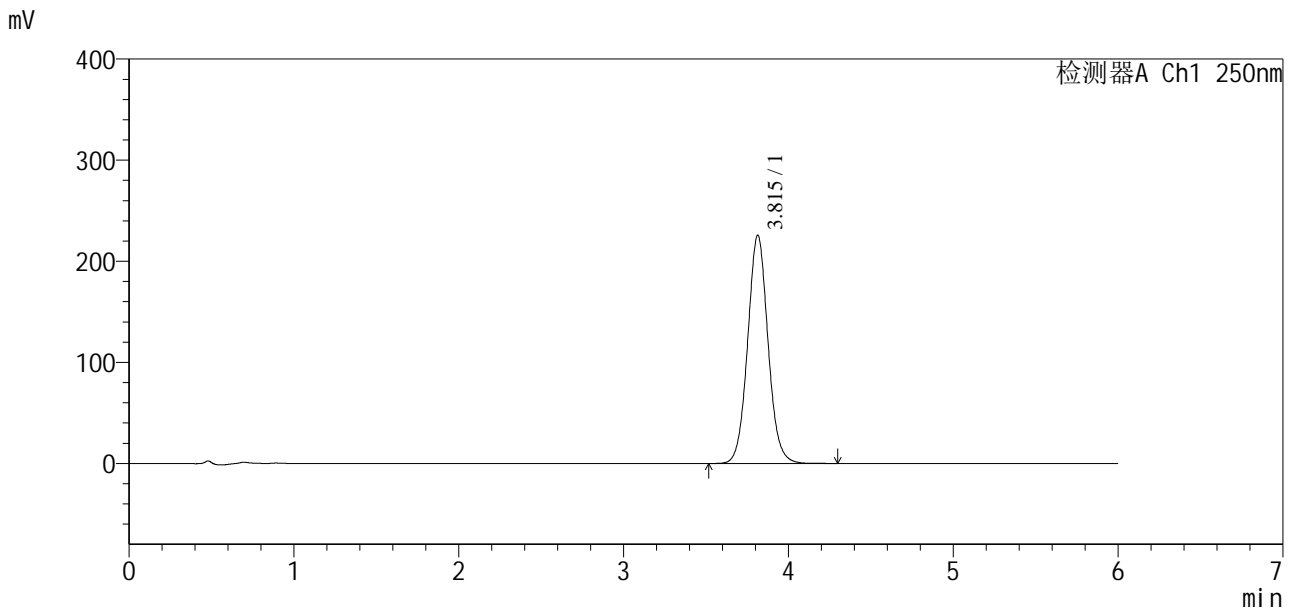
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	1928869	100.000	226960	4789	1.068	--
总计		1928869	100.000	226960			

图83 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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: RCSSXT-396 - 7-18/7-84-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:42:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

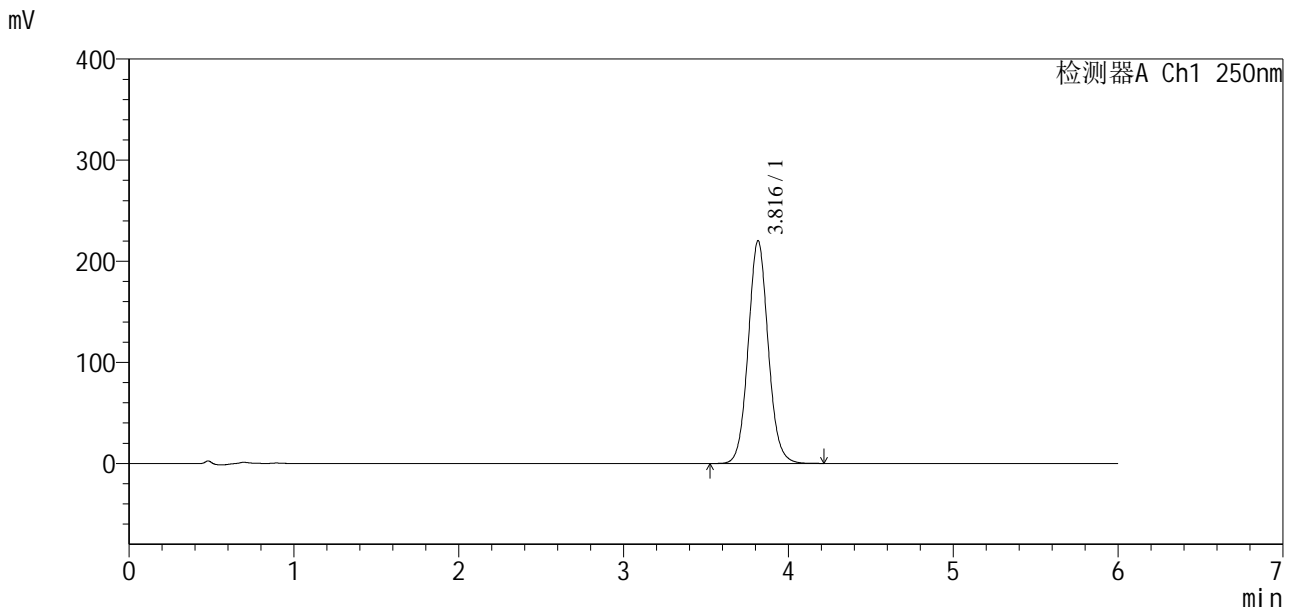
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	1936801	100.000	225768	4693	1.062	--
总计		1936801	100.000	225768			

图84 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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: RCSSXT-396 - 7-18/7-85-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:48:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

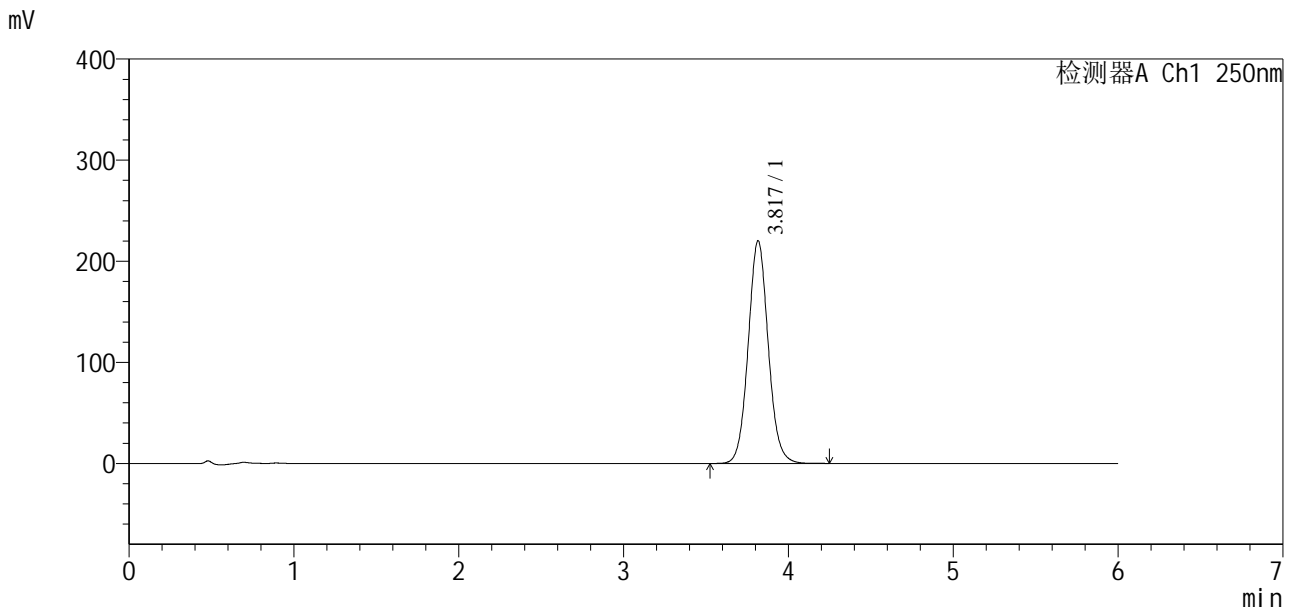
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	1854290	100.000	220086	4885	1.074	--
总计		1854290	100.000	220086			

图85 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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: RCSSXT-396 - 7-18/7-86-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.1
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:54:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:40:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

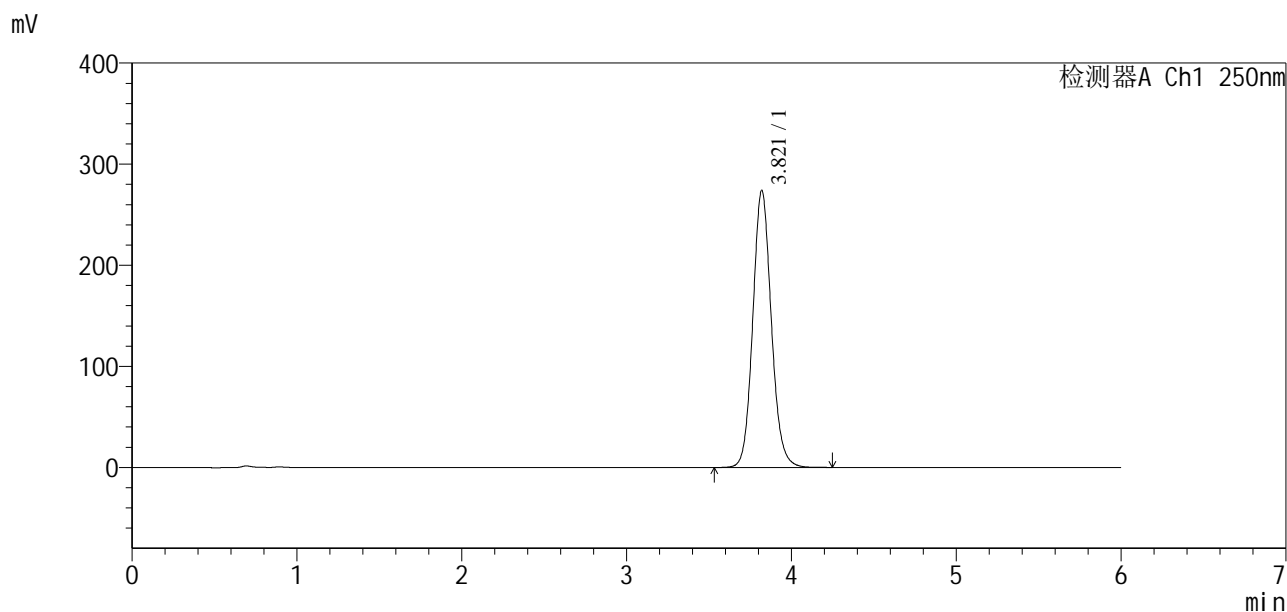
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	1859817	100.000	219947	4855	1.072	--
总计		1859817	100.000	219947			

图86 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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: RCSSXT-396 - 7-18/7-87-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lc
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:01:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:40:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

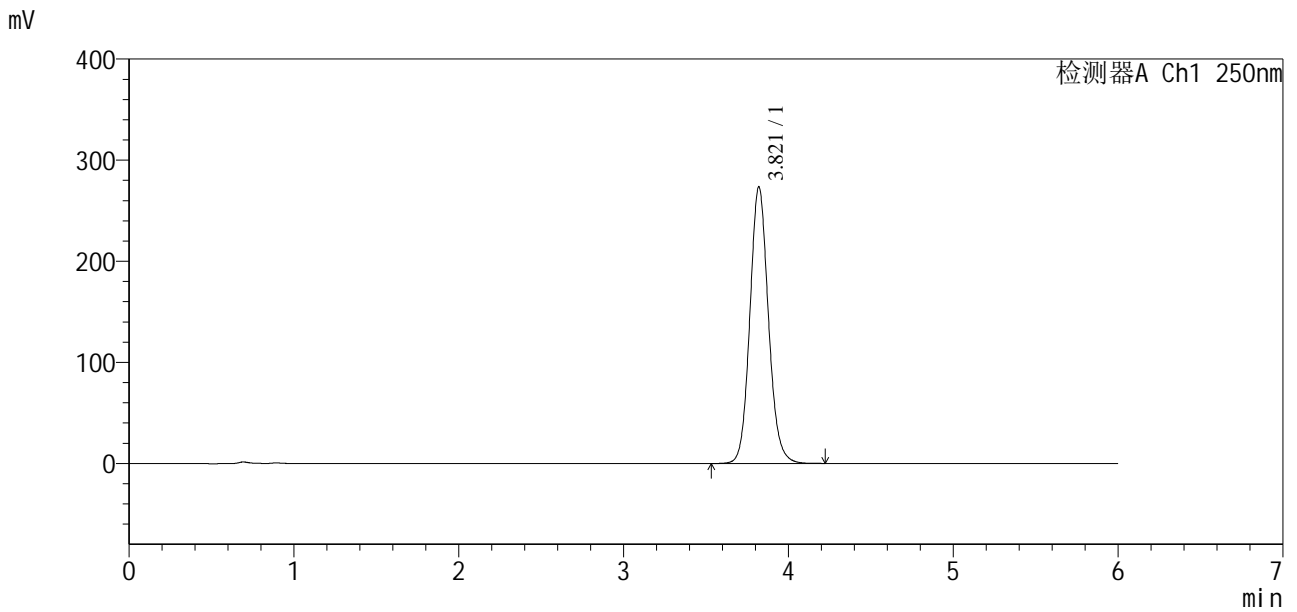
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	2138466	100.000	274081	5714	1.109	--
总计		2138466	100.000	274081			

图87 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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-2-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-88-2 - zzp-2025031221p-yxys30t-bz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-2.lc	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 21:07:36	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:40:30	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.821	2136815	100.000	273703	5699	1.108	--
总计		2136815	100.000	273703			

图88 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素30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-2-2

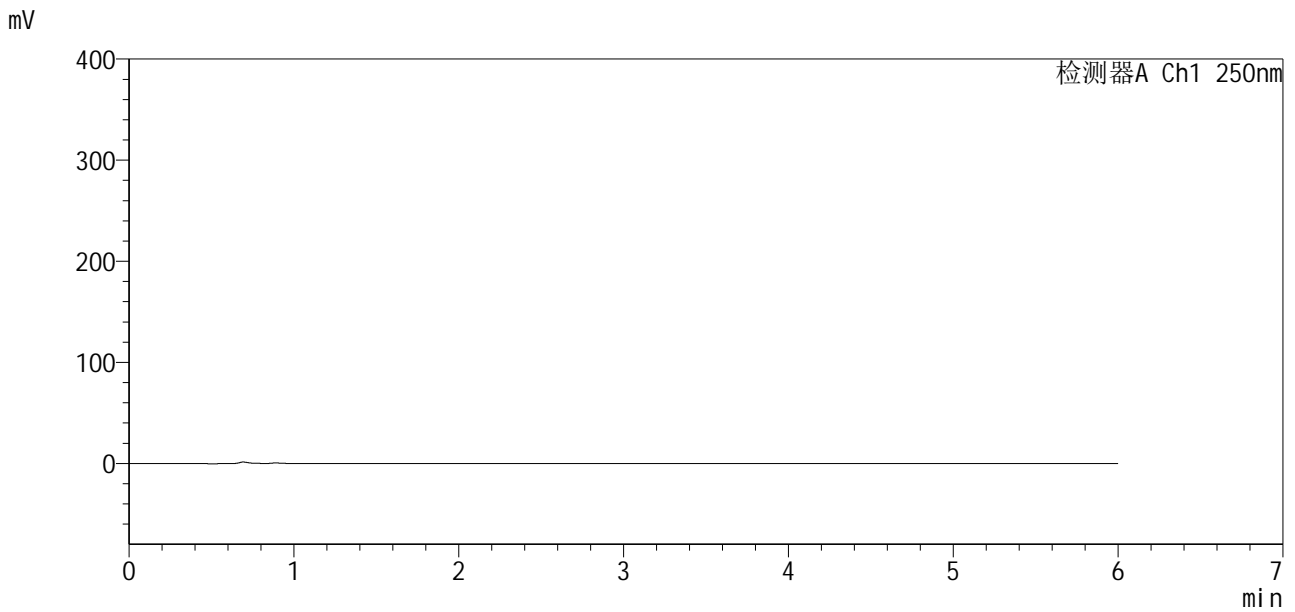


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-89-2 - zzp-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-tj.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:13:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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89 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月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

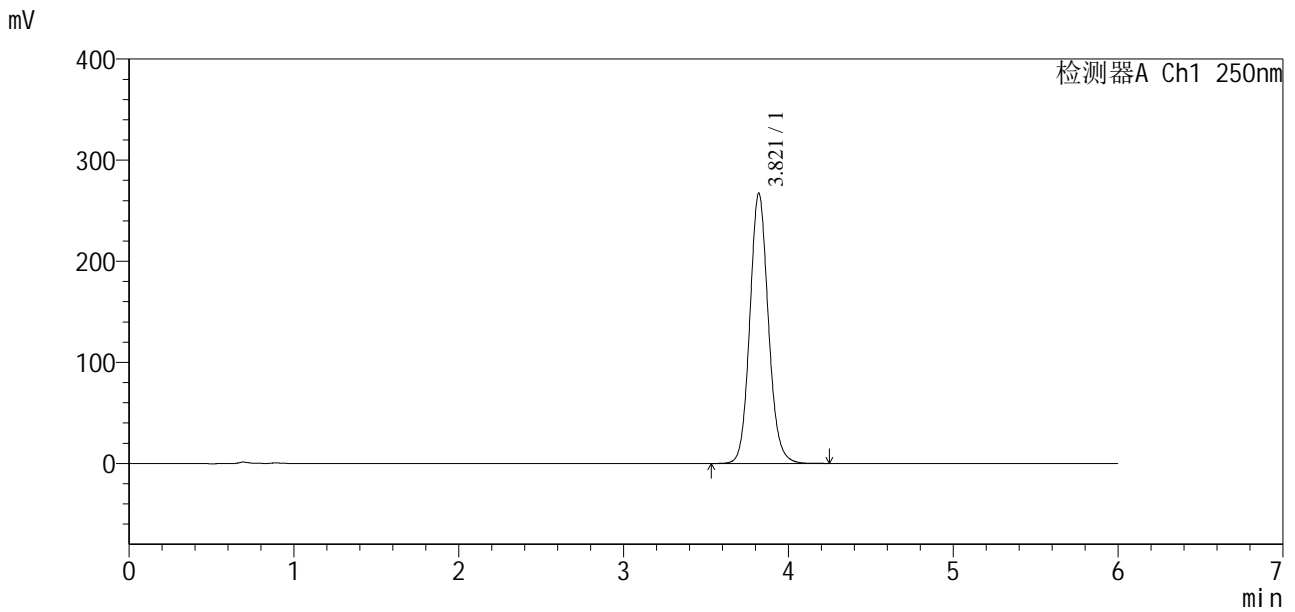


SXT-396

<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 - 7-18/7-90-2 - zzp-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 21:20:20 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:36 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

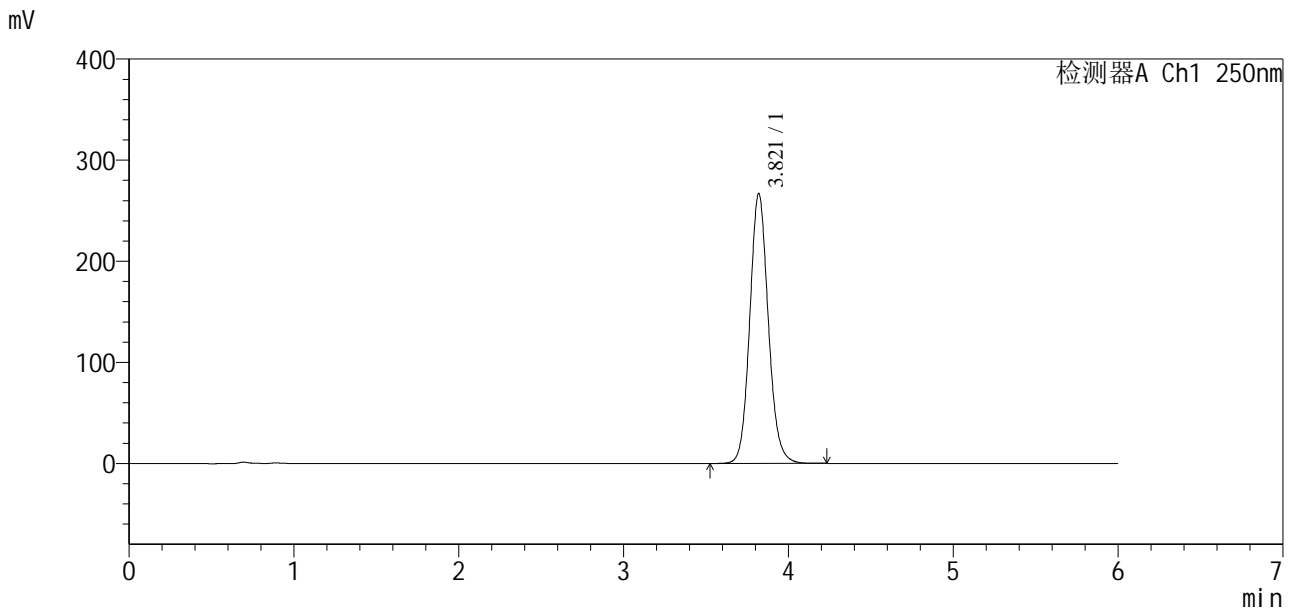
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	2085390	100.000	267358	5711	1.107	--
总计		2085390	100.000	267358			

图90 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月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: RCSSXT-396 - 7-18/7-92-2 - zzp-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:33:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

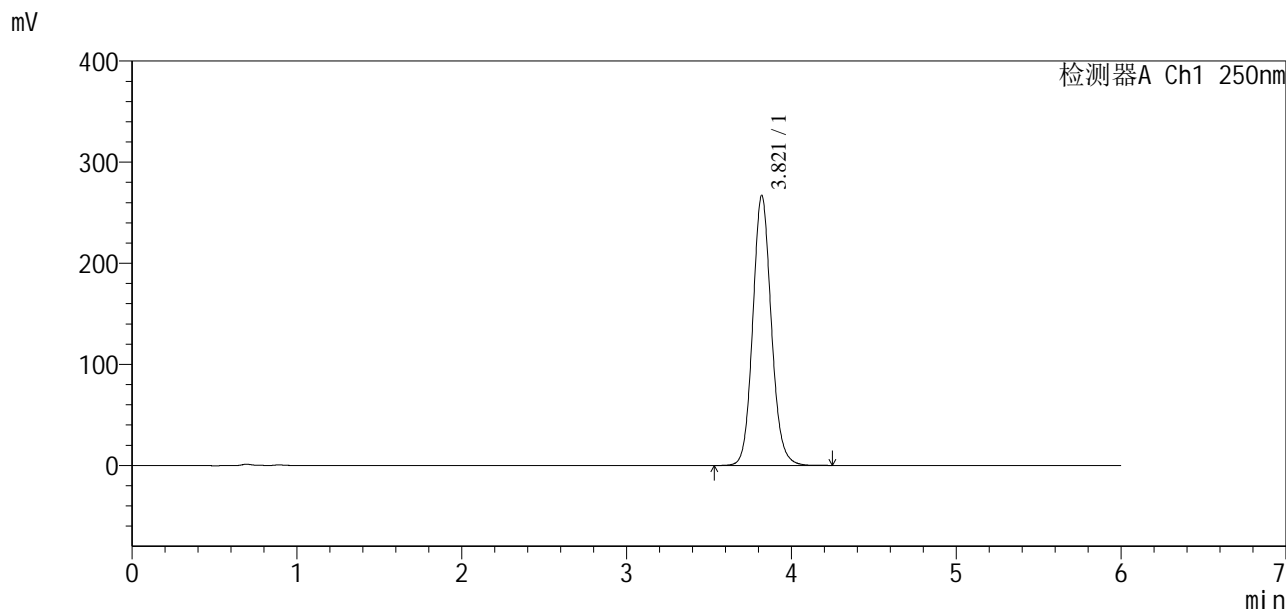
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	2084484	100.000	267023	5706	1.108	--
总计		2084484	100.000	267023			

图92 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月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: RCSSXT-396 - 7-18/7-93-2 - zzp-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 21:39:27	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:40:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.821	2083363	100.000	267137	5710	1.108	--
总计		2083363	100.000	267137			

图93 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月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

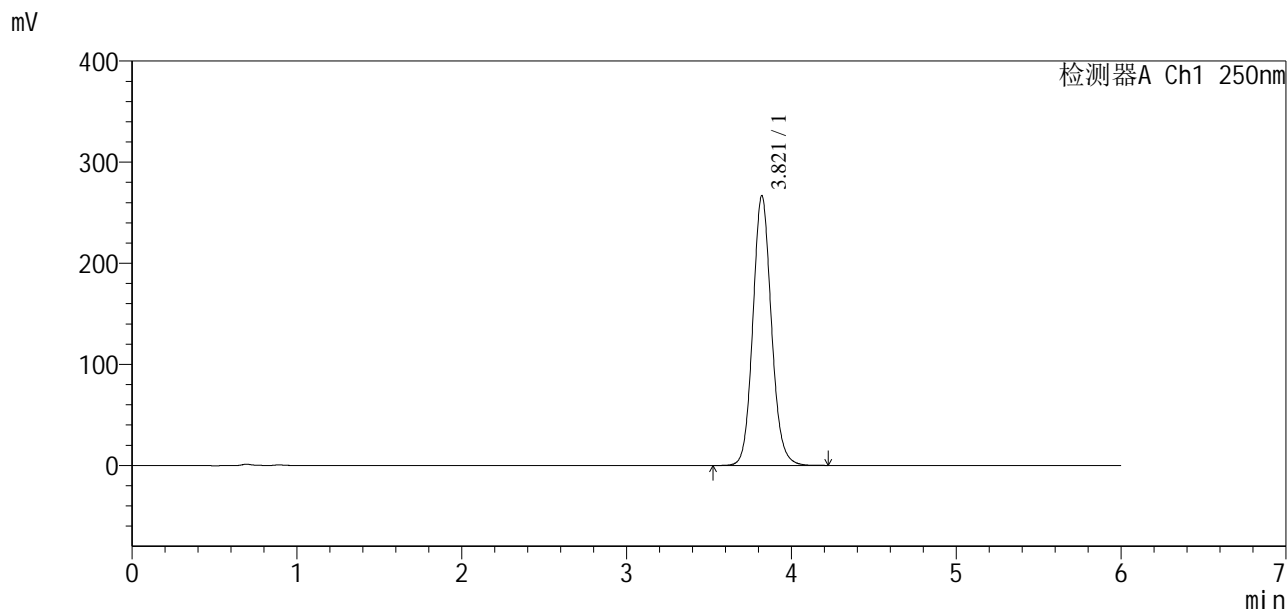


SXT-396

<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: RCSSXT-396 - 7-18/7-94-2 - zzp-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:45:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:40:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

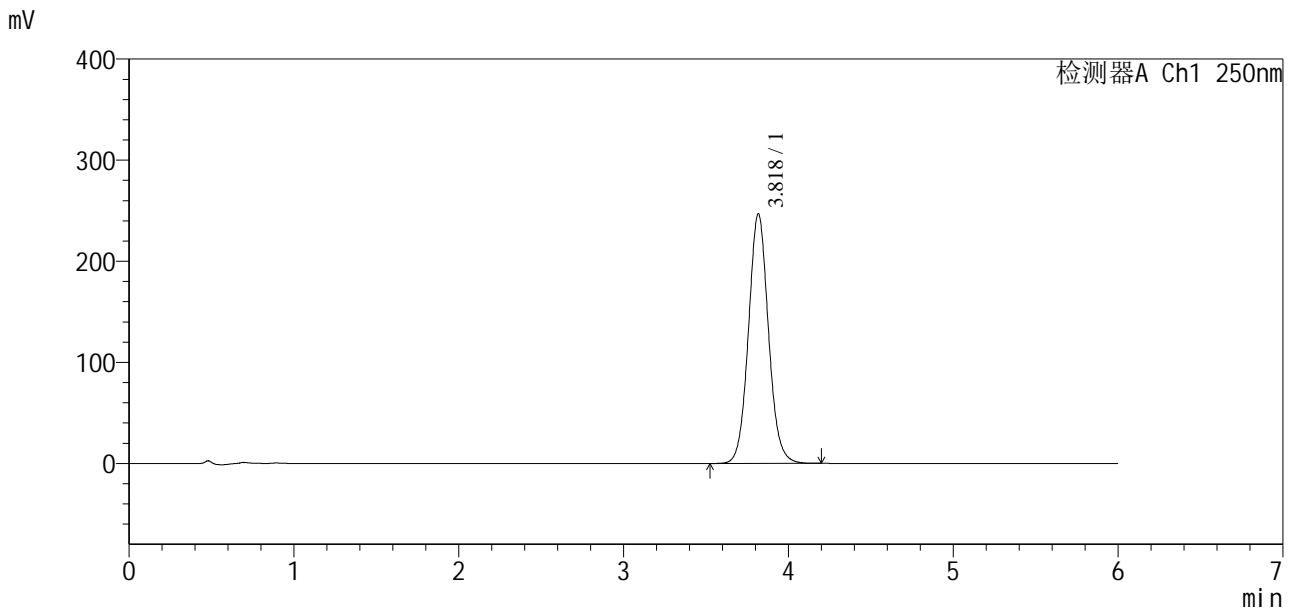
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	2082628	100.000	266975	5714	1.108	--
总计		2082628	100.000	266975			

图94 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月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: RCSSXT-396 - 7-18/7-95-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:52:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.818	2079836	100.000	246430	4884	1.072	--
总计		2079836	100.000	246430			

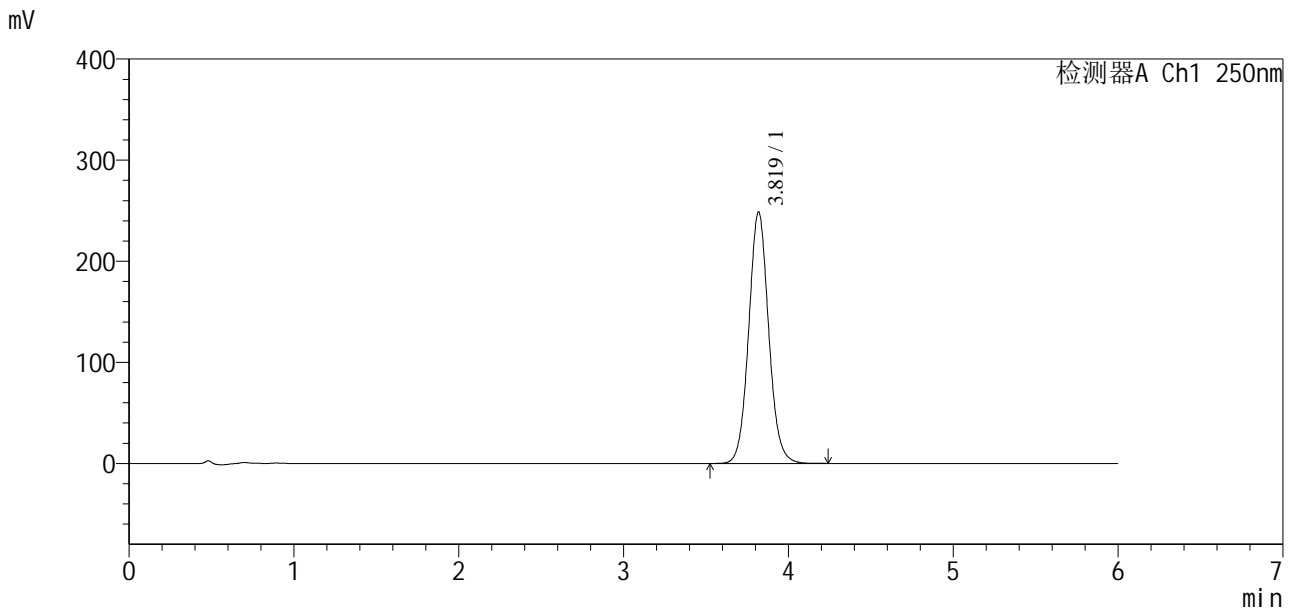
图95 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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: RCSSXT-396 - 7-18/7-96-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:58:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.819	2090966	100.000	248715	4913	1.074	--
总计		2090966	100.000	248715			

图96 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2025031021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

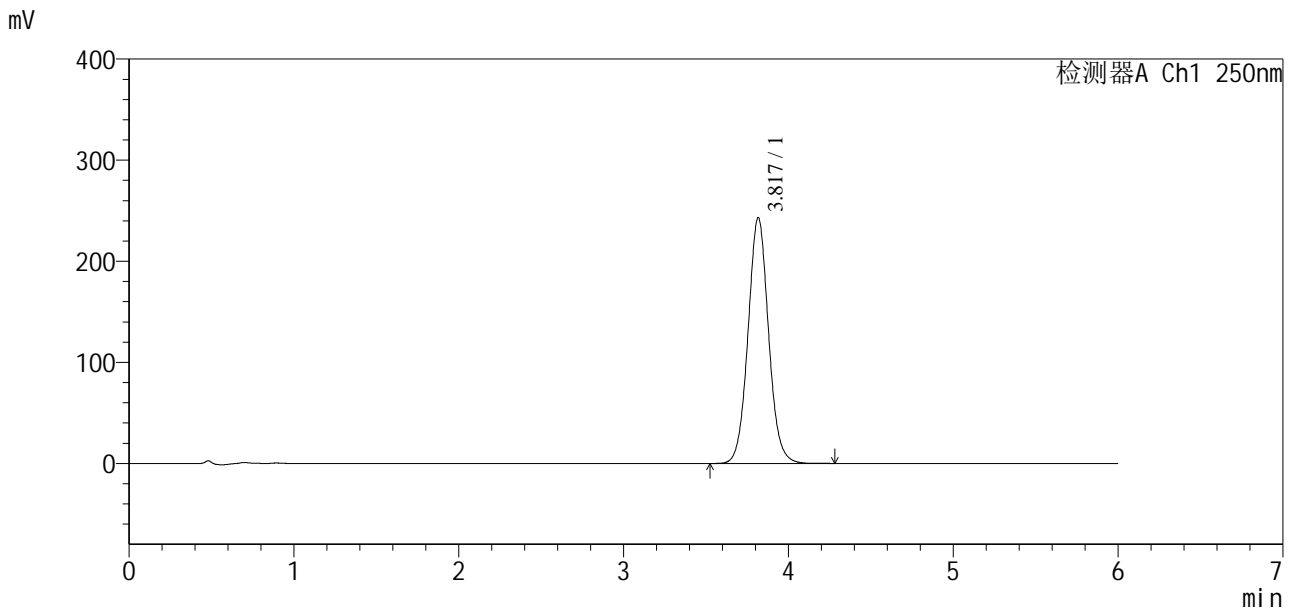


SXT-396

<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 - 7-18/7-97-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:04:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.817	2101817	100.000	242589	4634	1.059	--
总计		2101817	100.000	242589			

图97 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2025031021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

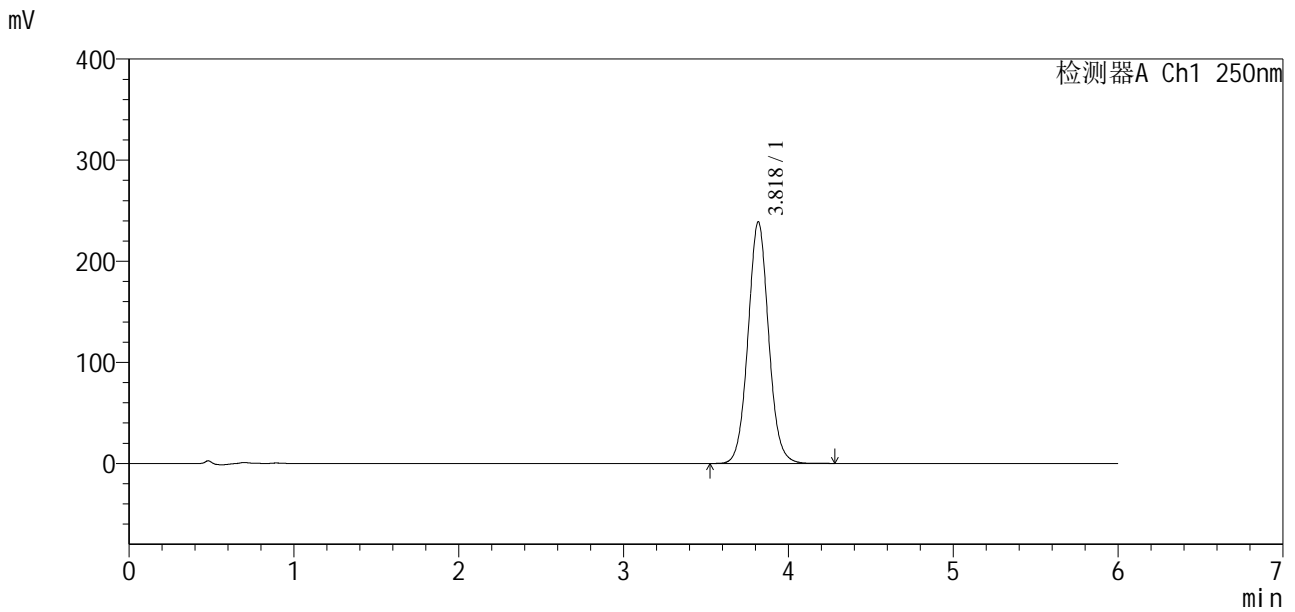


SXT-396

<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 - 7-18/7-98-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:11:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:40:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

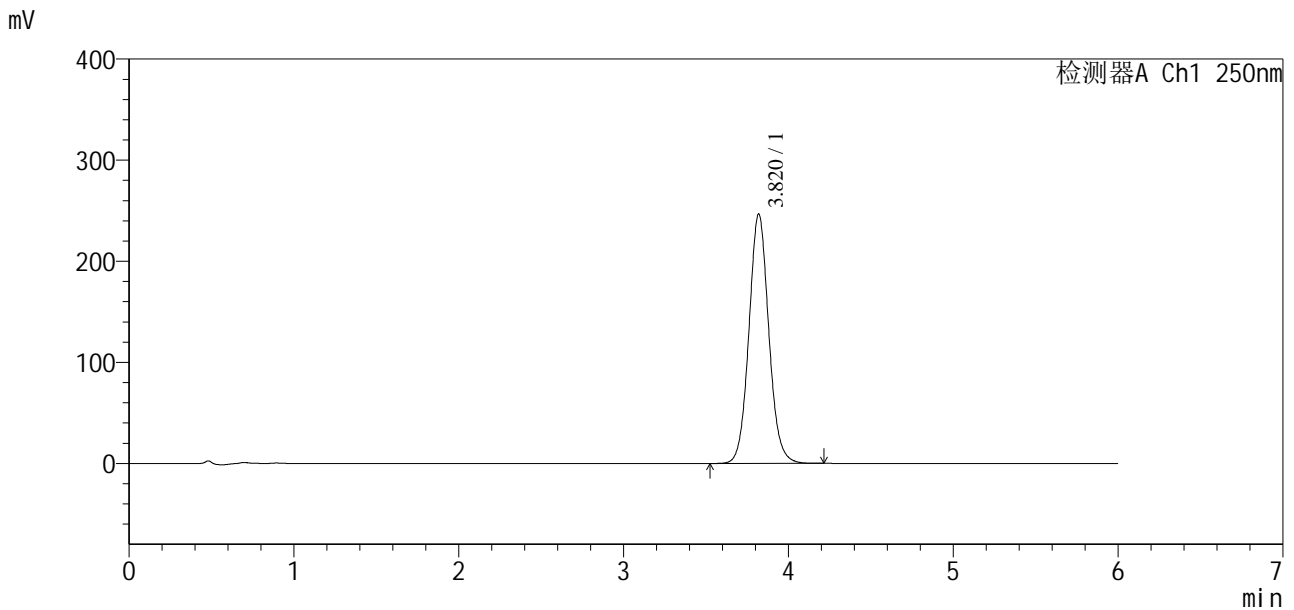
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	2070404	100.000	238527	4619	1.056	--
总计		2070404	100.000	238527			

图98 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2025031021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: RCSSXT-396 - 7-18/7-99-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:17:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:40:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

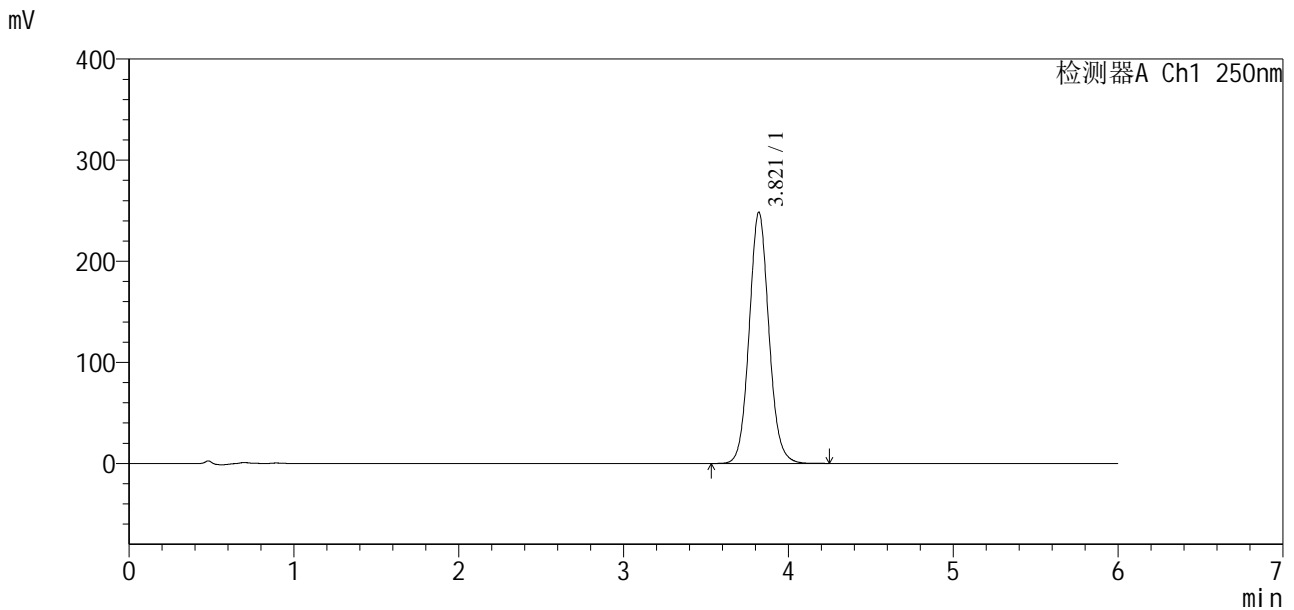
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	2062296	100.000	246743	4971	1.076	--
总计		2062296	100.000	246743			

图99 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2025031021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 - 7-18/7-100-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:23:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:41:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

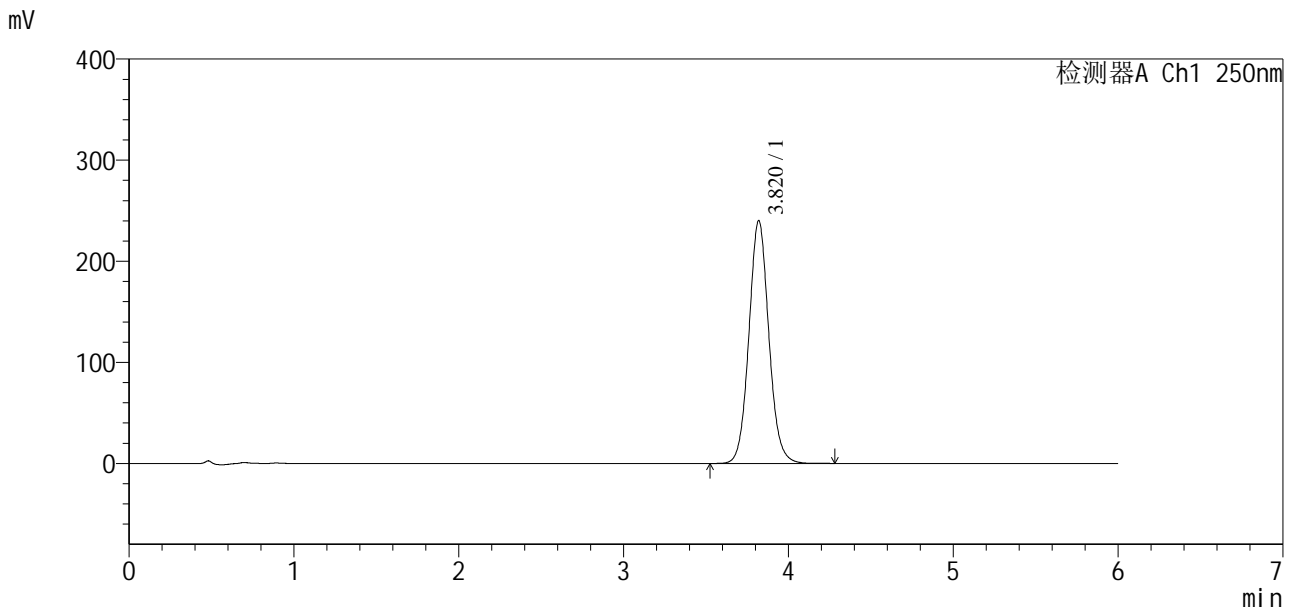
检测器A Ch1 250nm

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	3.821	2061846	100.000	248656	5051	1.081	--
总计		2061846	100.000	248656			

<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 - 7-18/7-101-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:30:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:41:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.820	2013666	100.000	240181	4939	1.076	--
总计		2013666	100.000	240181			

图101 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4

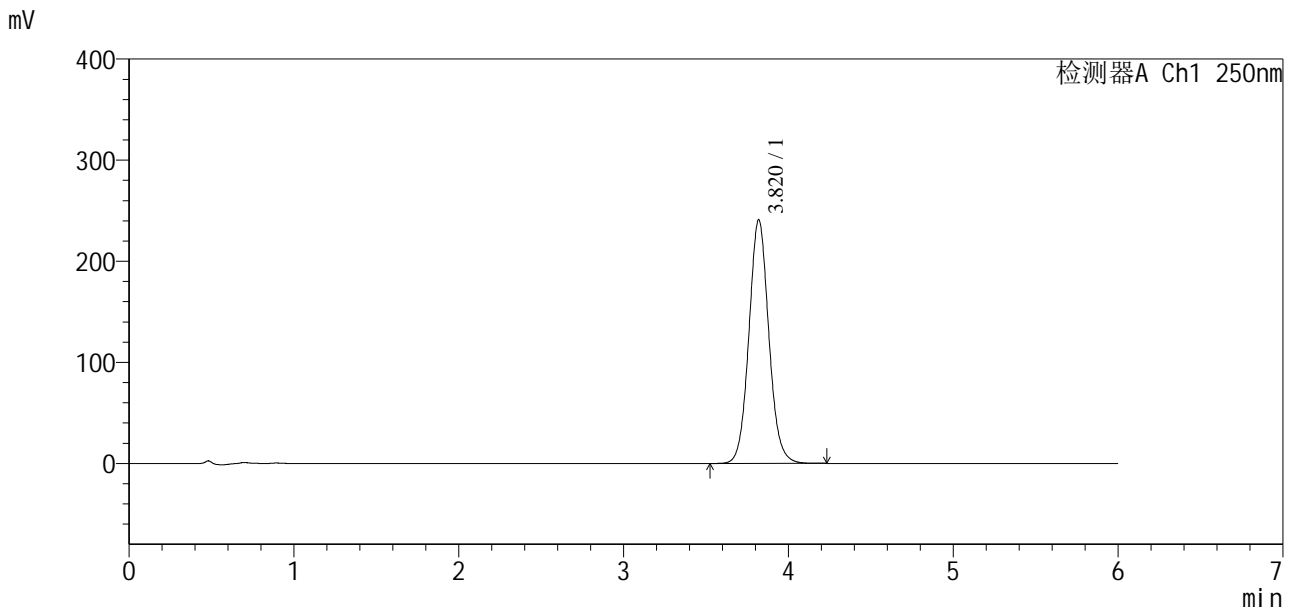


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 7-18/7-102-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:36:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:41:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

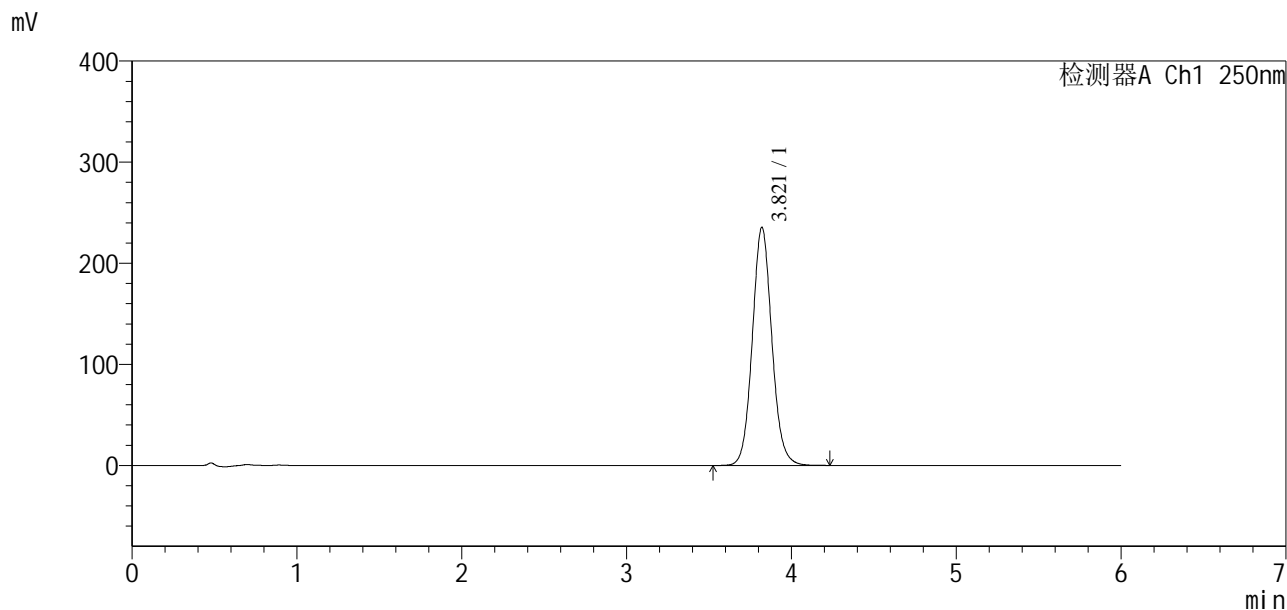
检测器A Ch1 250nm

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	3.820	2021090	100.000	241014	4931	1.075	--
总计		2021090	100.000	241014			

<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 - 7-18/7-103-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:43:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:41:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

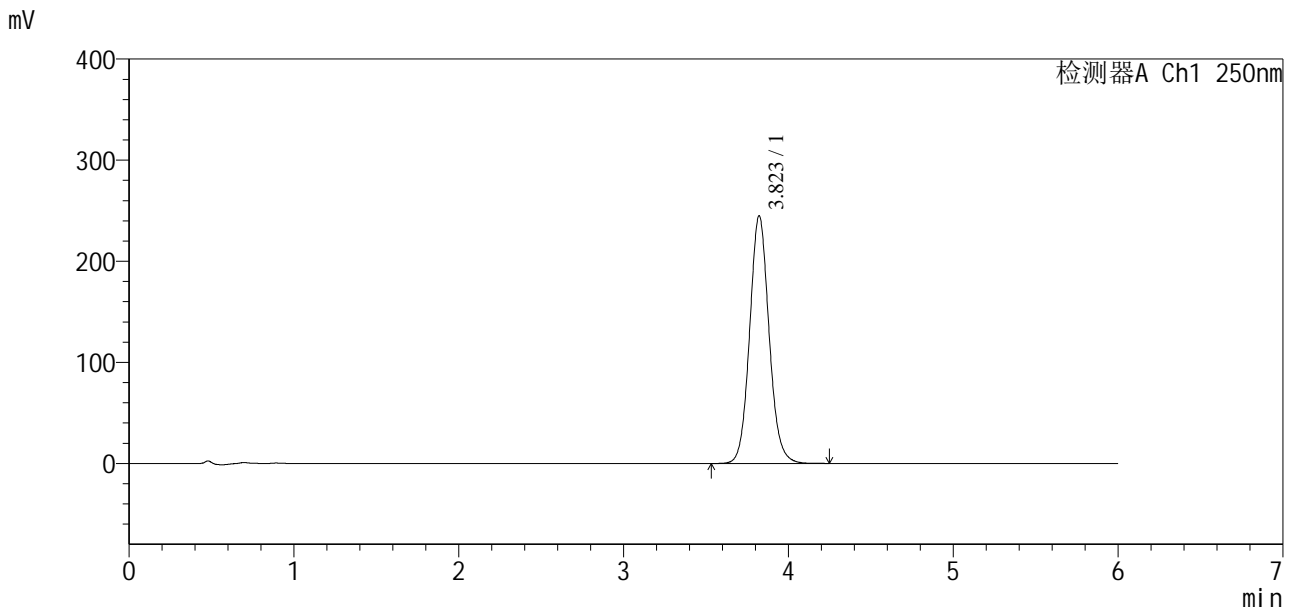
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	1937287	100.000	235648	5137	1.086	--
总计		1937287	100.000	235648			

图103 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2025031021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: RCSSXT-396 - 7-18/7-105-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 22:55:47	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/22 20:41:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.823	2002743	100.000	245019	5210	1.089	--
总计		2002743	100.000	245019			

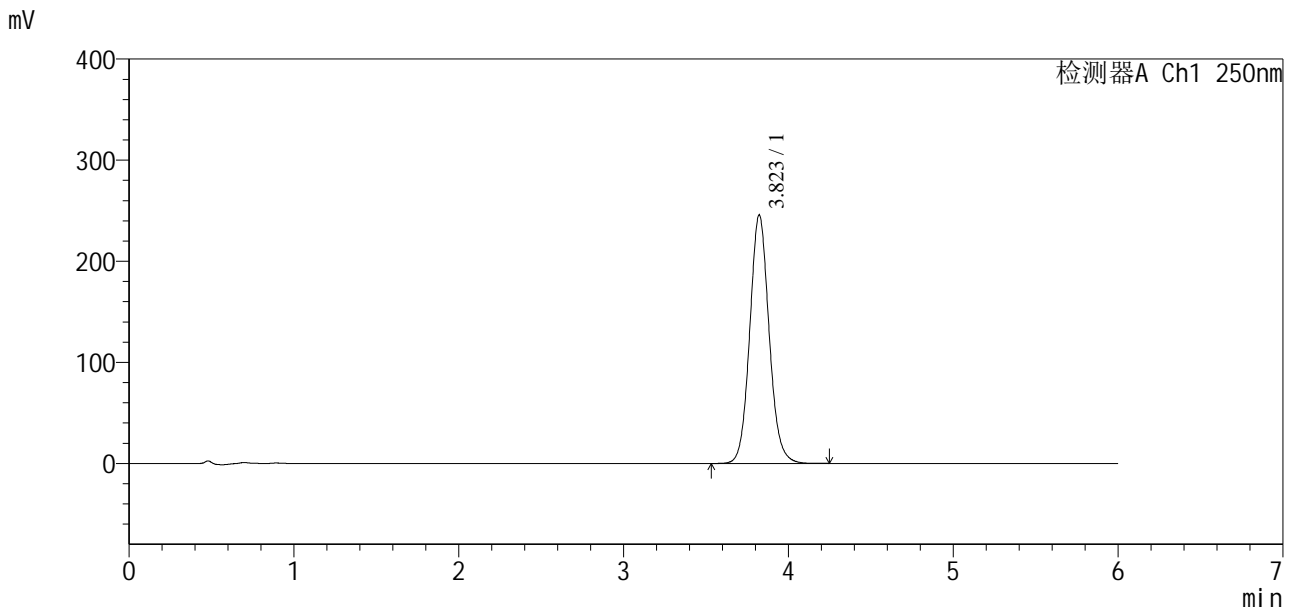


SXT-396

<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 - 7-18/7-106-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 23:02:09 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/22 20:41:18 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

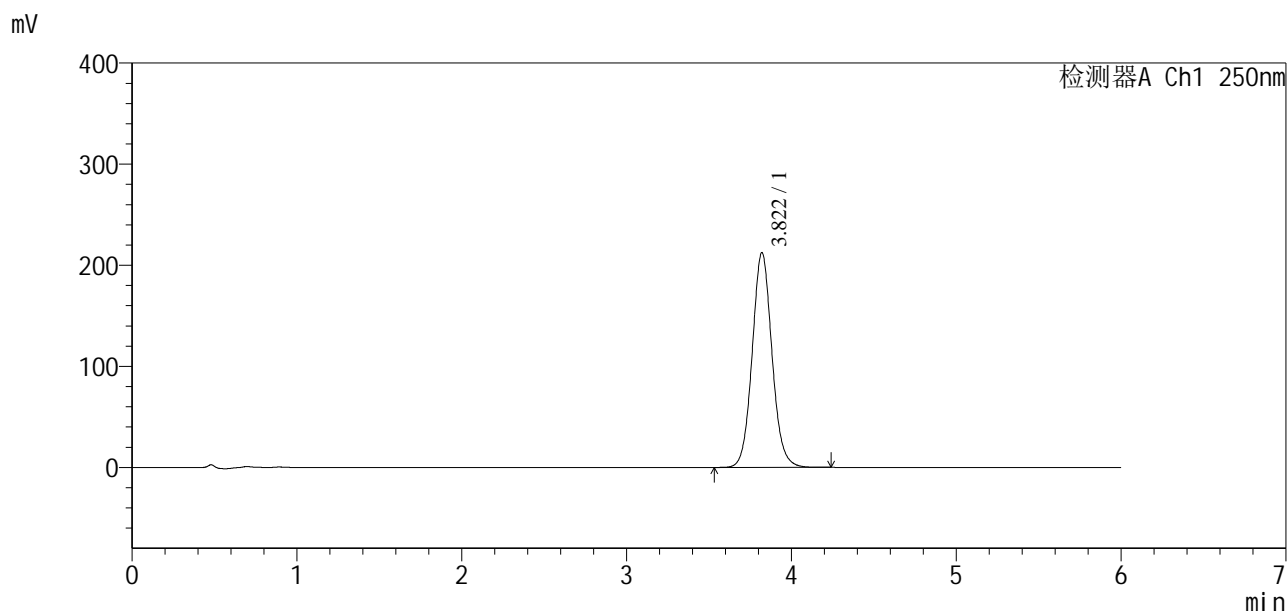
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	2004042	100.000	245767	5235	1.092	--
总计		2004042	100.000	245767			

图106 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品(2025031021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: RCSSXT-396 - 7-18/7-107-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/21 23:08:30	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/22 20:41:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

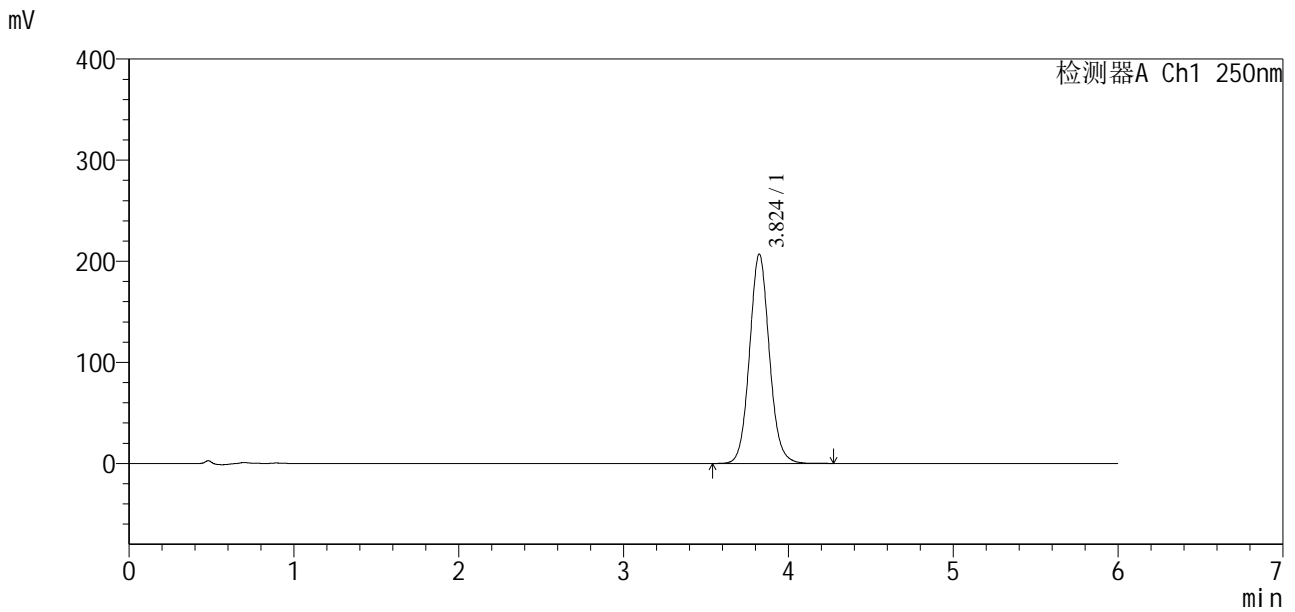
检测器A Ch1 250nm

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	3.822	1771237	100.000	212583	5000	1.080	--
总计		1771237	100.000	212583			

<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 - 7-18/7-110-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:27:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:41:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.824	1724779	100.000	206973	5014	1.081	--
总计		1724779	100.000	206973			

图110 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

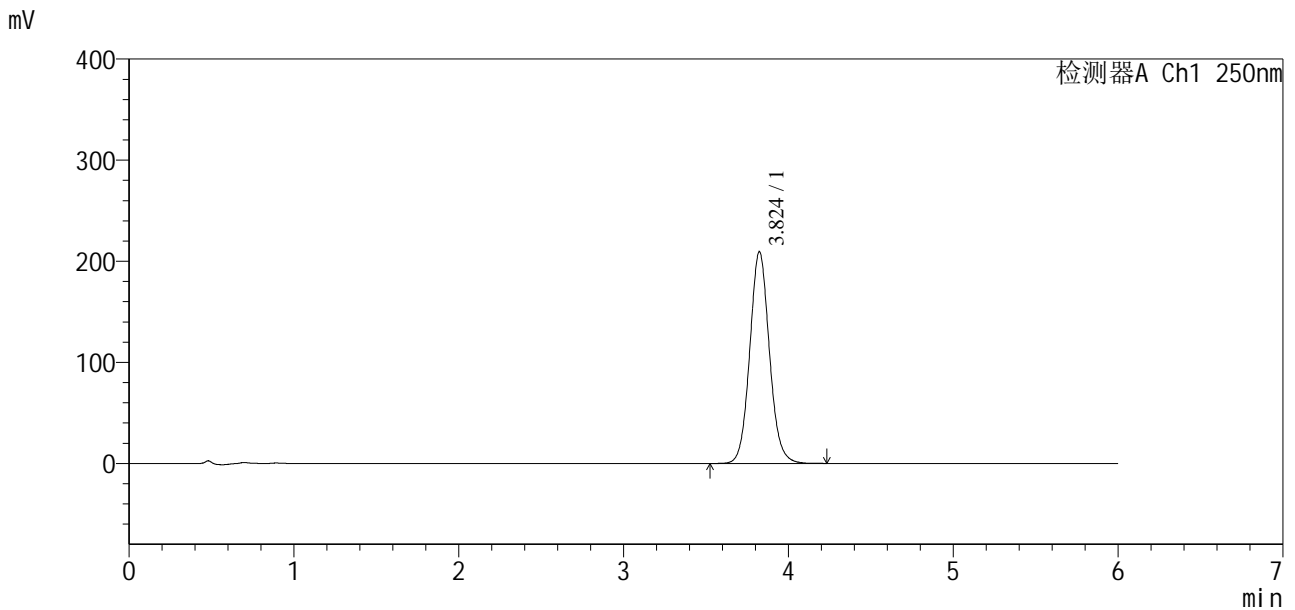


SXT-396

<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 - 7-18/7-112-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:40:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:41:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

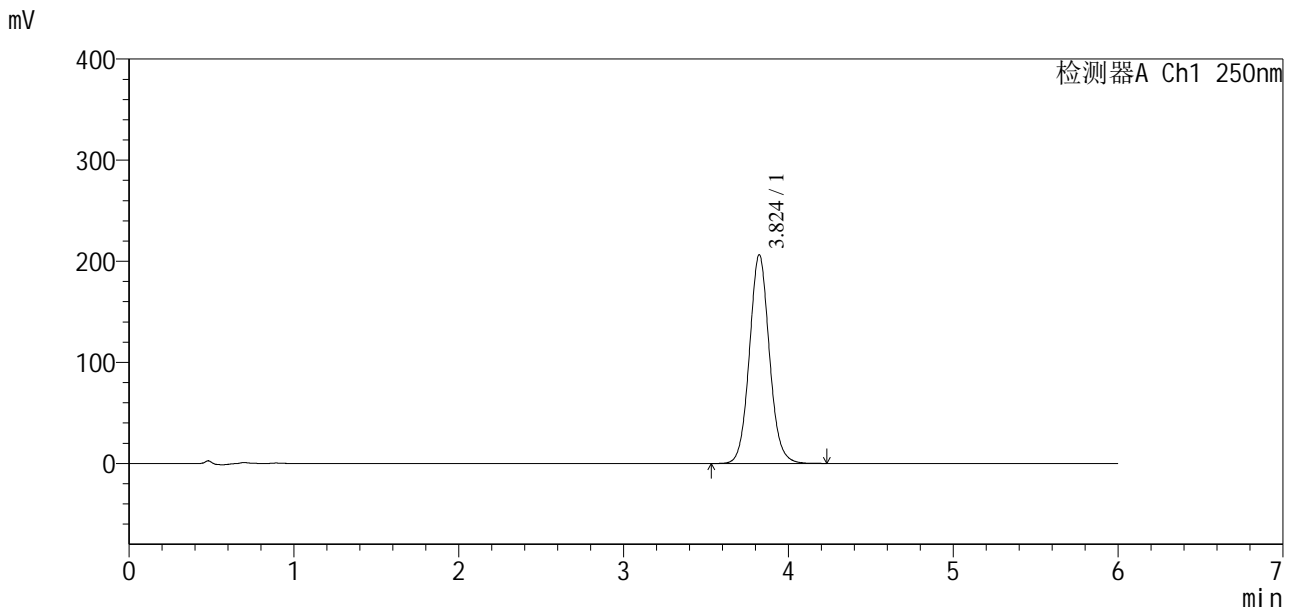
检测器A Ch1 250nm

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	3.824	1733282	100.000	209177	5076	1.085	--
总计		1733282	100.000	209177			

<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 - 7-18/7-113-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:46:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:41:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

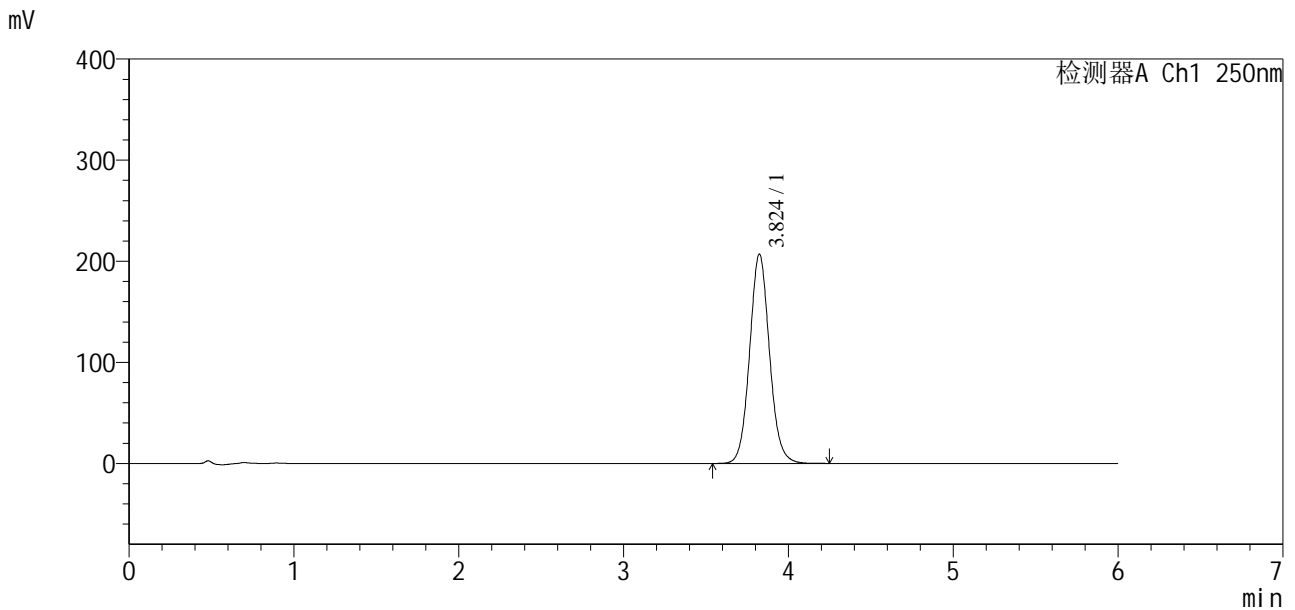
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	1734549	100.000	206445	4926	1.076	--
总计		1734549	100.000	206445			

图113 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2025031121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: RCSSXT-396 - 7-18/7-114-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:52:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:41:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

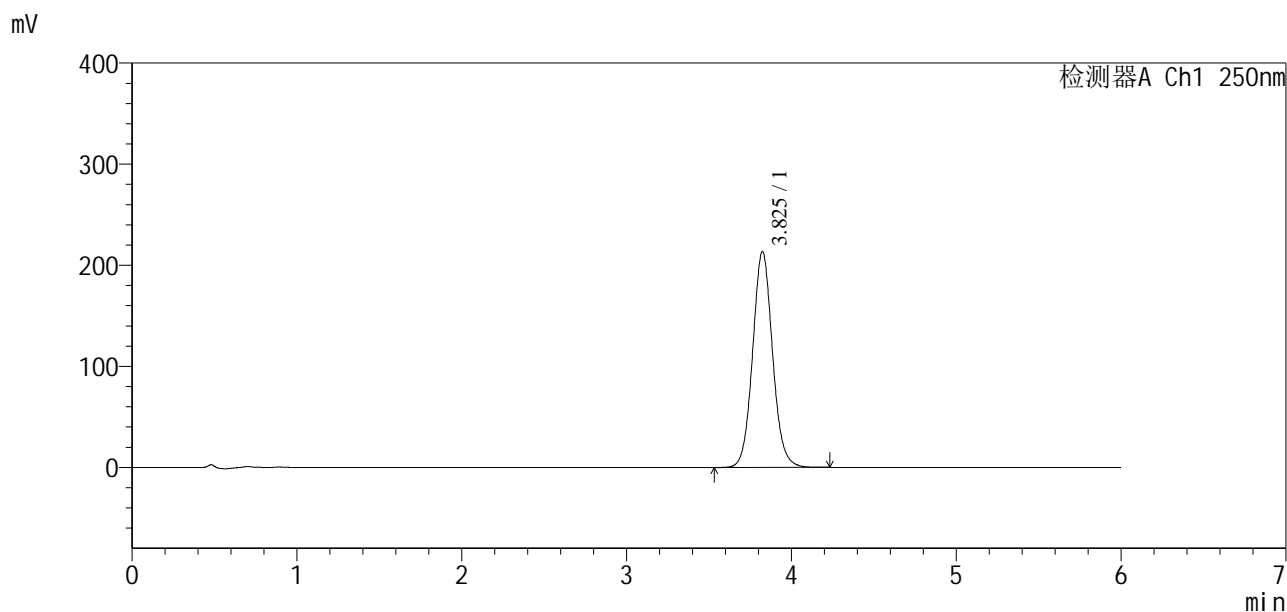
检测器A Ch1 250nm

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	3.824	1733554	100.000	206838	4961	1.079	--
总计		1733554	100.000	206838			

<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 - 7-18/7-115-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 23:59:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/05/22 20:41:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

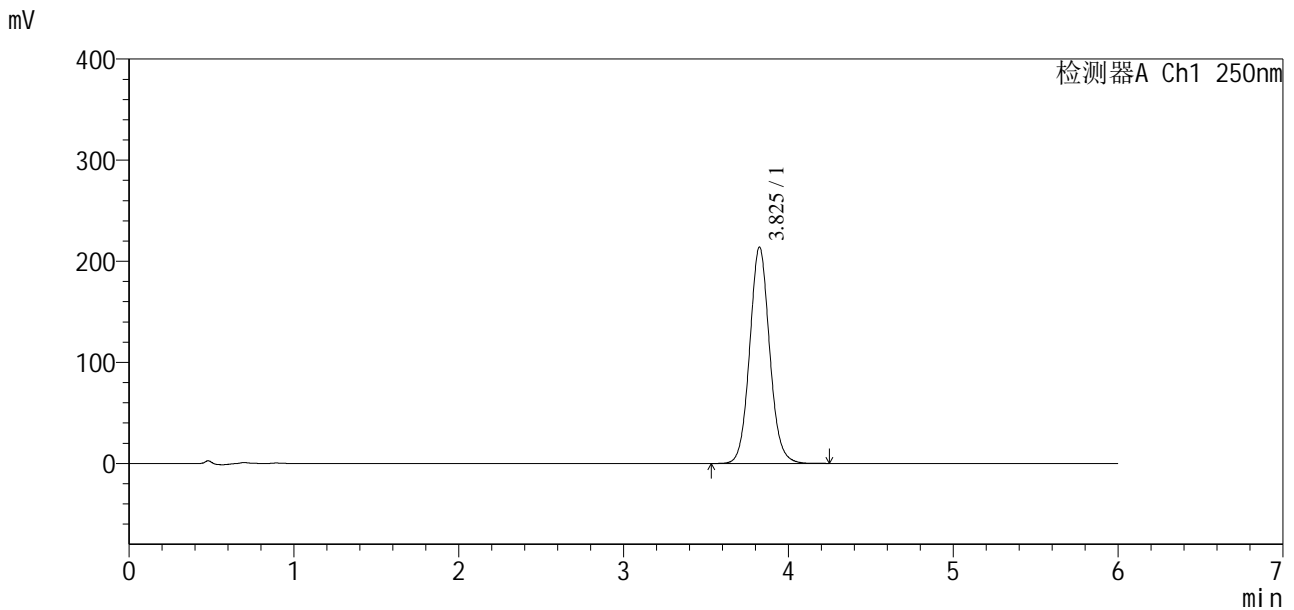
检测器A Ch1 250nm

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	3.825	1790357	100.000	213282	4948	1.078	--
总计		1790357	100.000	213282			

<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 - 7-18/7-116-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:05:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:41:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

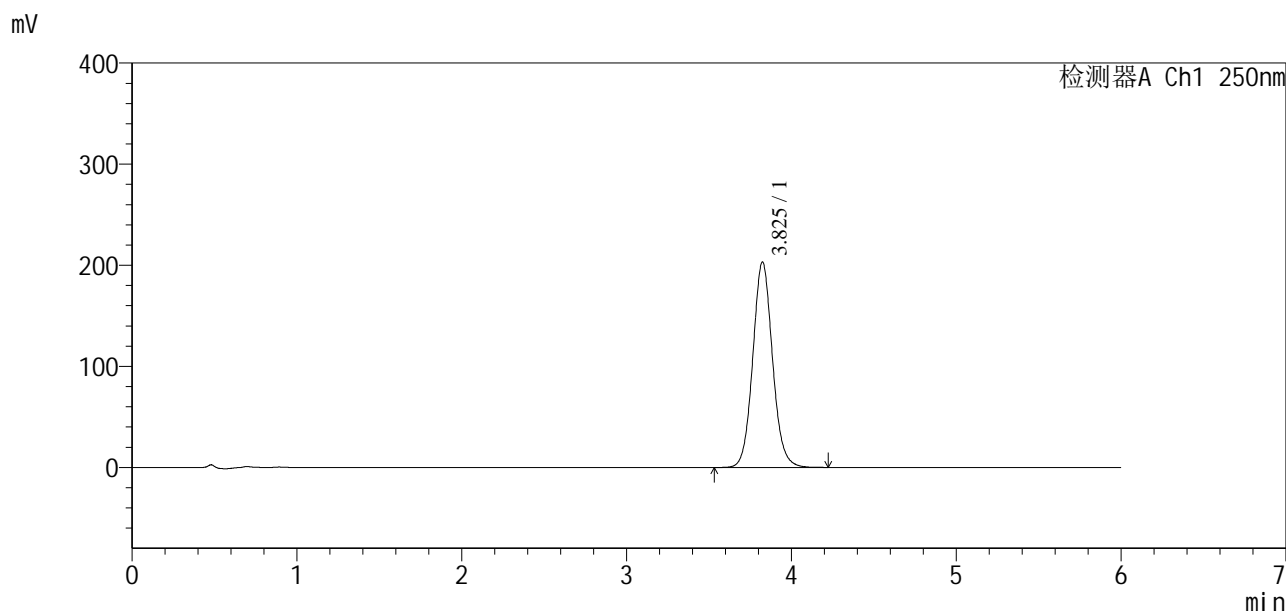
检测器A Ch1 250nm

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	3.825	1794943	100.000	213776	4954	1.079	--
总计		1794943	100.000	213776			

<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 - 7-18/7-117-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:12:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:41:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

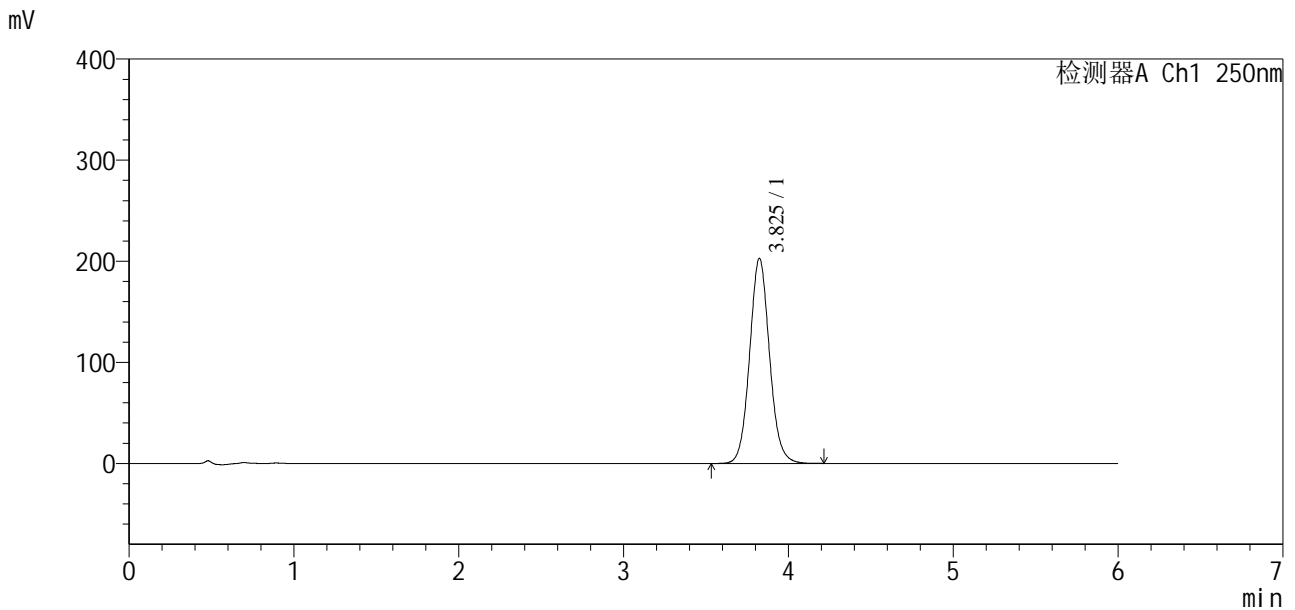
检测器A Ch1 250nm

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	3.825	1688116	100.000	202969	5047	1.084	--
总计		1688116	100.000	202969			

<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 - 7-18/7-118-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:18:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:41:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

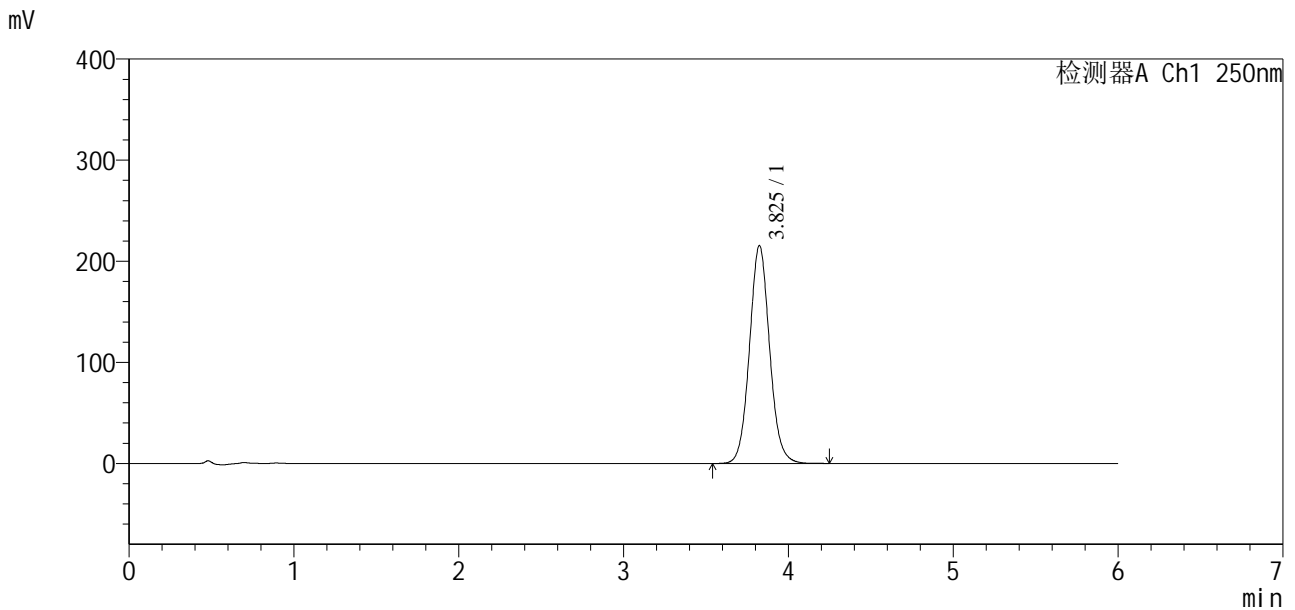
检测器A Ch1 250nm

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	3.825	1697884	100.000	202656	4963	1.079	--
总计		1697884	100.000	202656			

<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 - 7-18/7-119-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:24:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:41:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

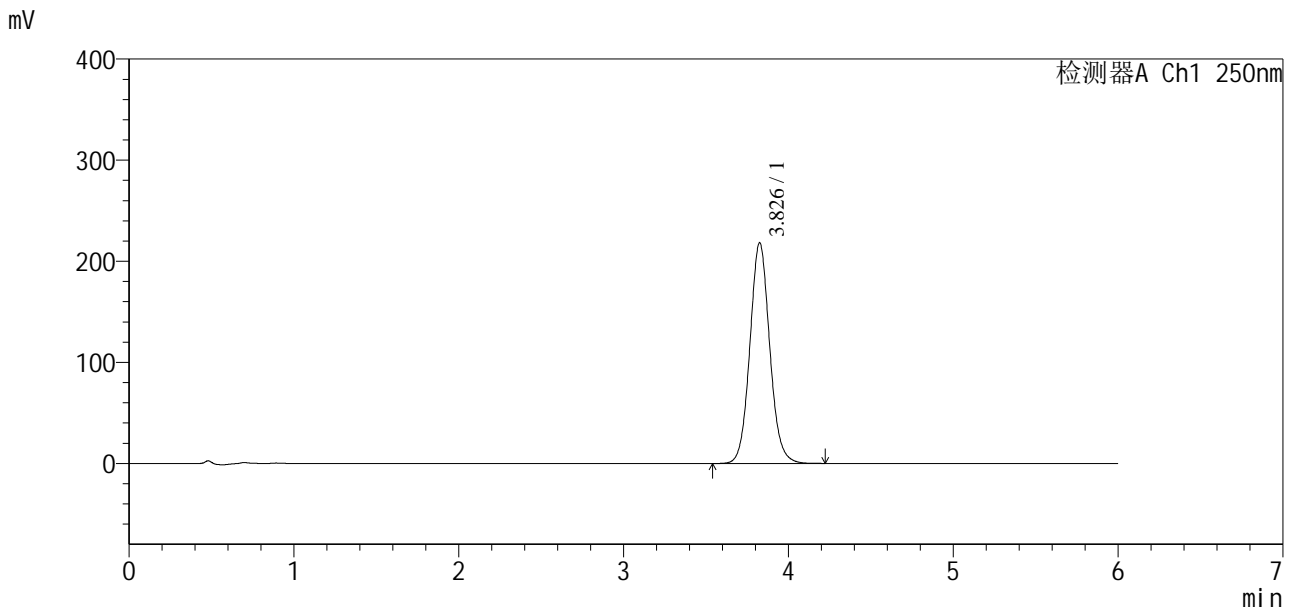
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	1824811	100.000	215311	4851	1.072	--
总计		1824811	100.000	215311			

图119 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月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: RCSSXT-396 - 7-18/7-120-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 00:31:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:41:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.826	1823998	100.000	217678	4986	1.081	--
总计		1823998	100.000	217678			

图120 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱

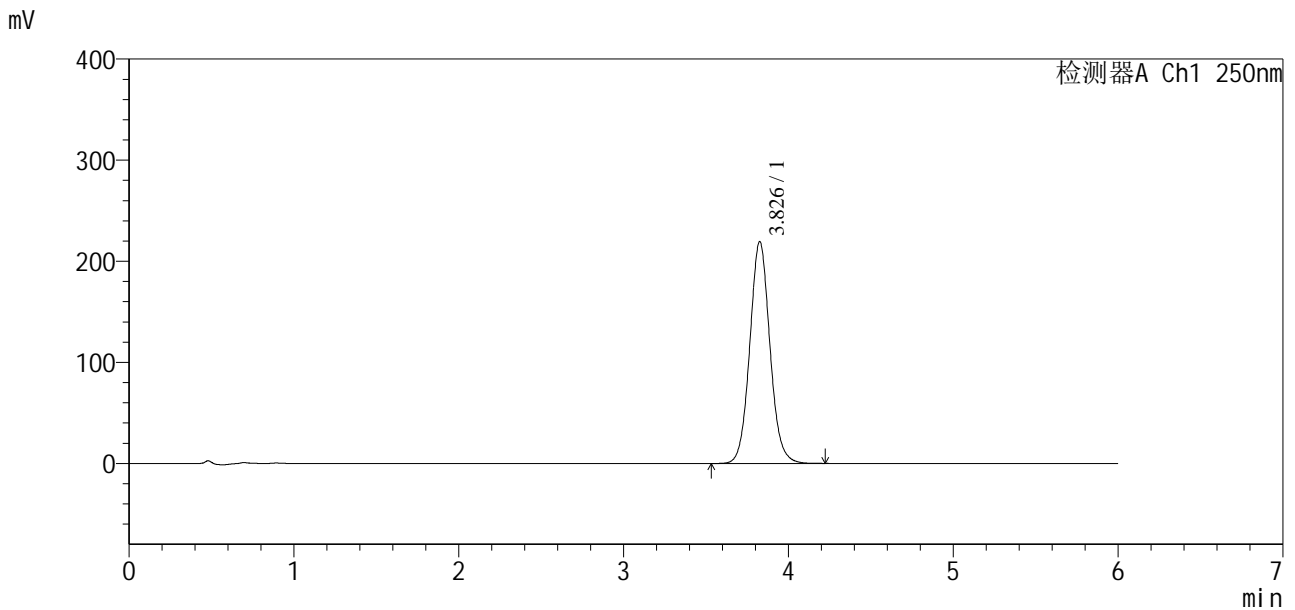
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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: RCSSXT-396 - 7-18/7-125-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 01:02:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:42:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

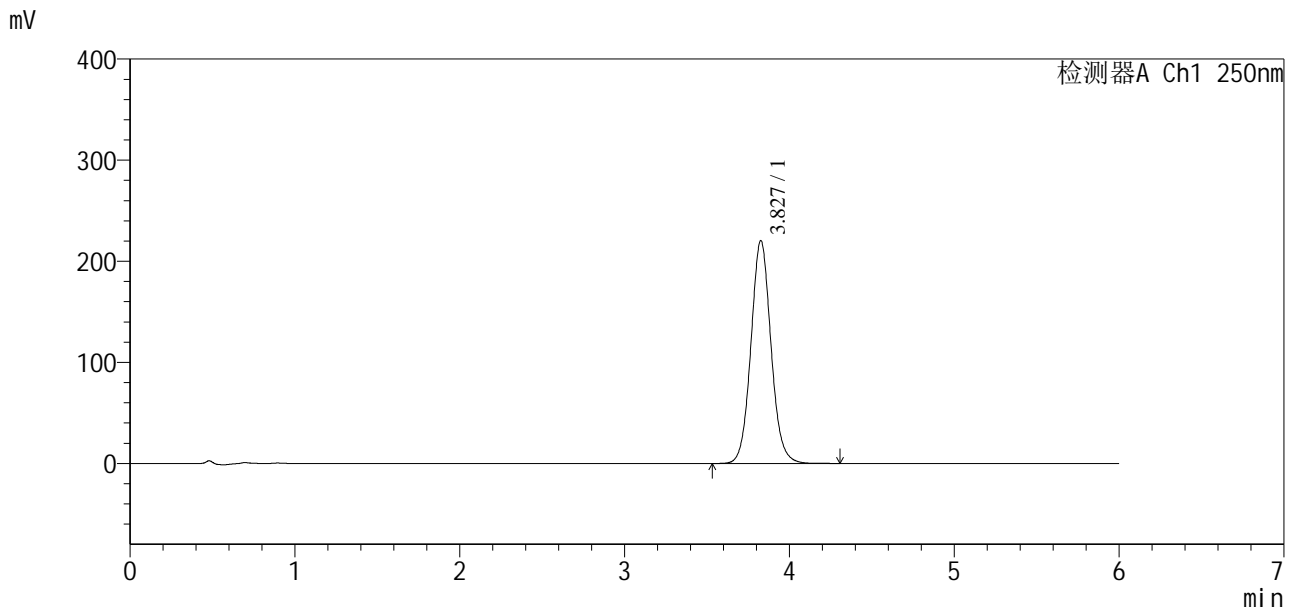
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	1861068	100.000	219047	4845	1.073	--
总计		1861068	100.000	219047			

图125 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月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: RCSSXT-396 - 7-18/7-126-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 01:09:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:42:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

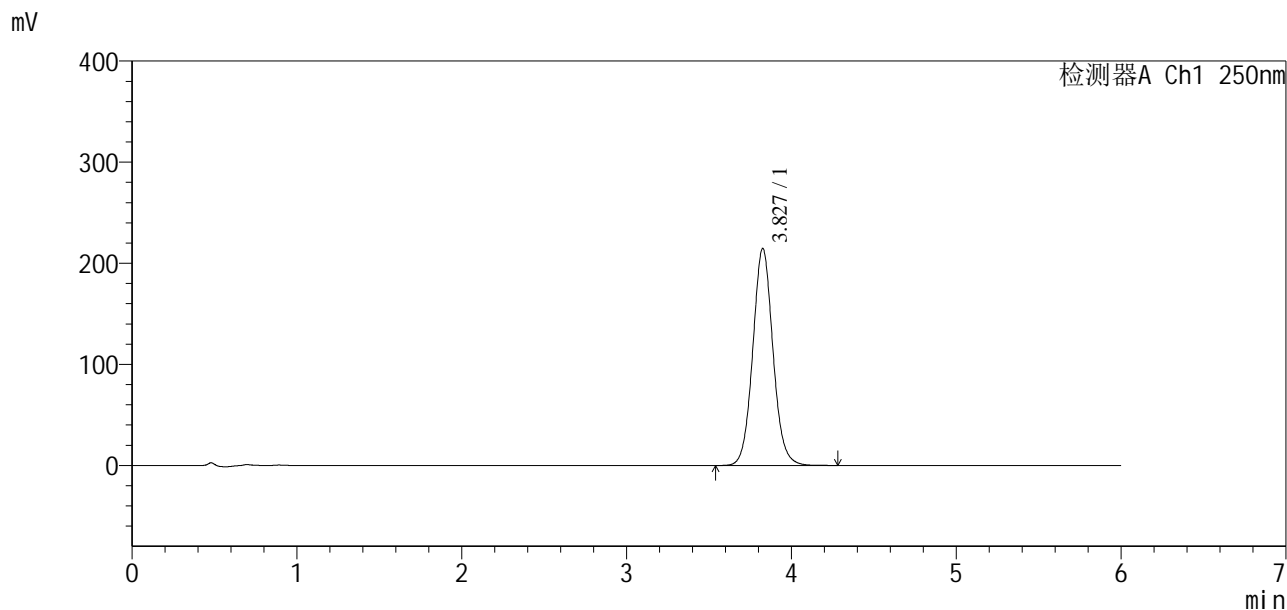
检测器A Ch1 250nm

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	3.827	1863344	100.000	220165	4881	1.076	--
总计		1863344	100.000	220165			

<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 - 7-18/7-127-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 01:15:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:42:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

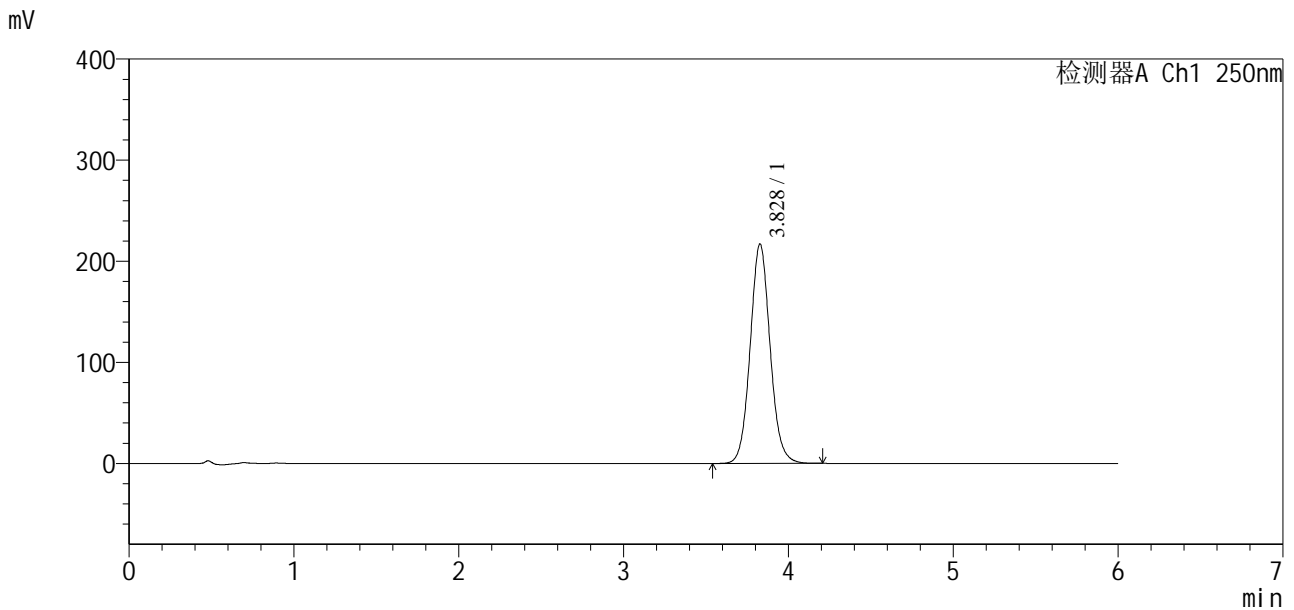
检测器A Ch1 250nm

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	3.827	1826193	100.000	214345	4822	1.072	--
总计		1826193	100.000	214345			

<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 - 7-18/7-128-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 01:22:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:42:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

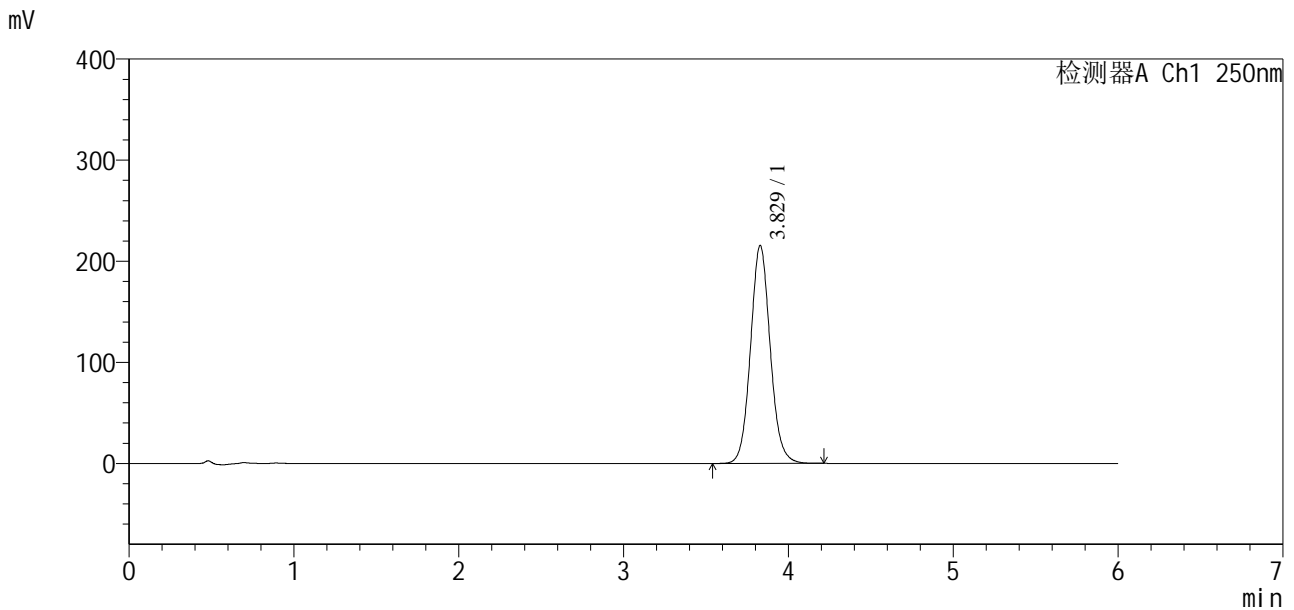
检测器A Ch1 250nm

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	3.828	1822050	100.000	217026	4946	1.078	--
总计		1822050	100.000	217026			

<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 - 7-18/7-130-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250521-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/22 01:34:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/22 20:42:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.829	1788840	100.000	215679	5068	1.085	--
总计		1788840	100.000	215679			

