











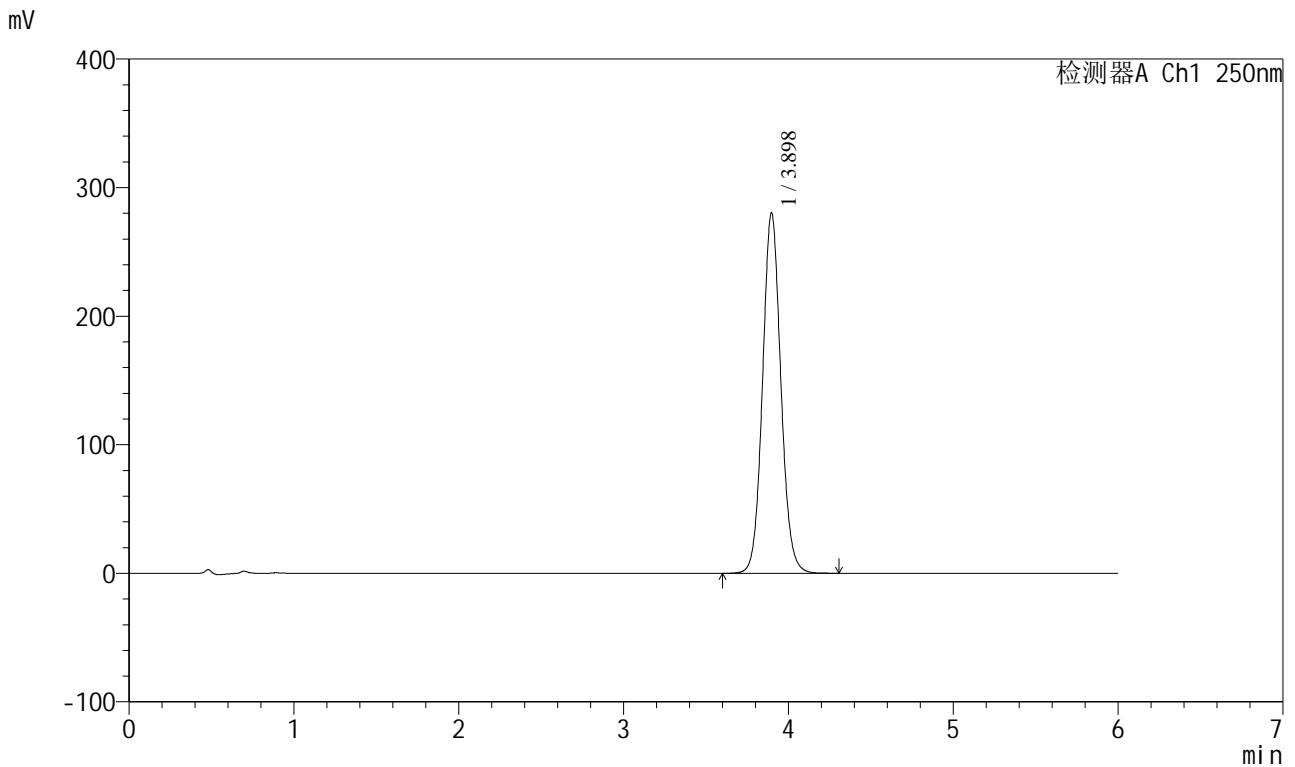




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-960-3 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 17:01:59                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/05/28 09:20:11              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	2164235	100.000	280338	6037	1.079	--
总计		2164235	100.000	280338			

图8 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



















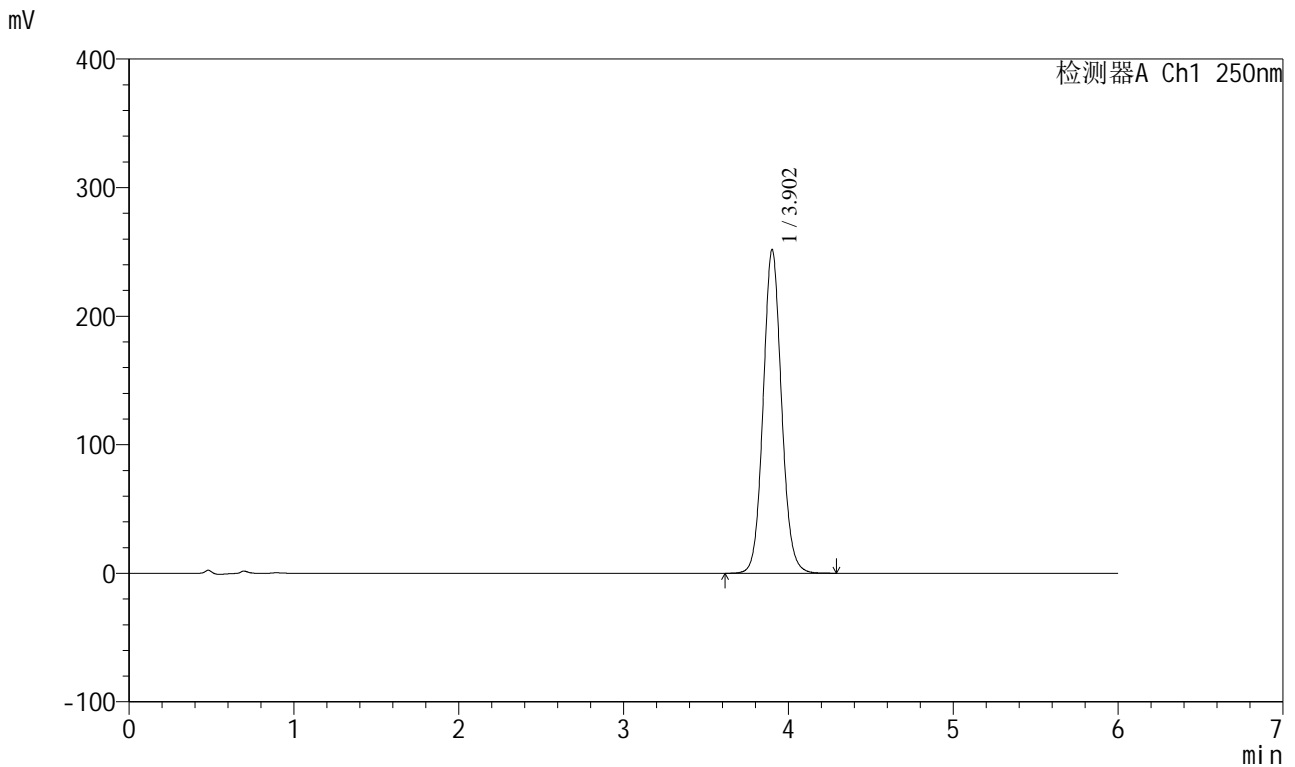


# SXT-396

### <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 - 0-60/11-970-2 - zzp-2025031021p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/27 18:05:41 实验者: zhanghongxin  
处理时间 (V2): 2025/05/28 09:20:35 处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	1945362	100.000	251323	6044	1.081	--
总计		1945362	100.000	251323			

图18 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  
供试品溶液-2

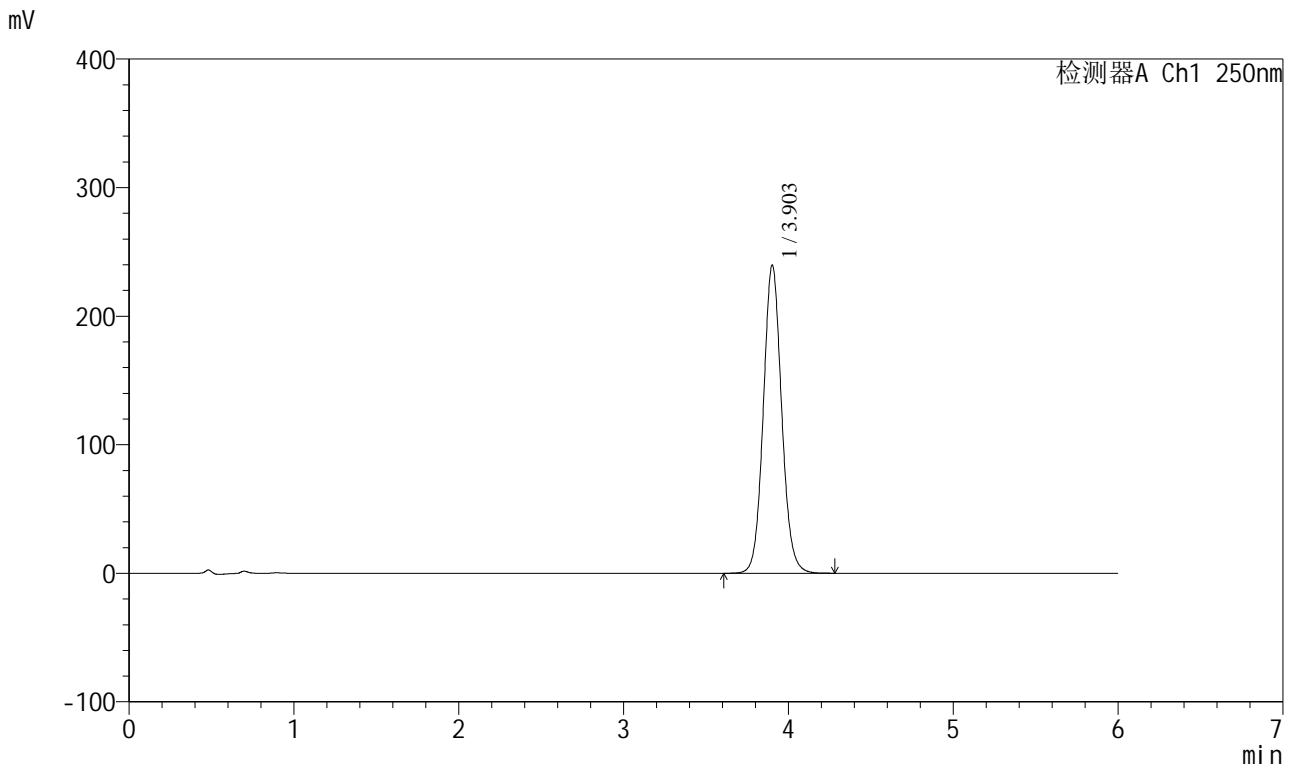


# SXT-396

## <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 - 0-60/11-971-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
样品瓶号: 1-2  
进样体积: 10µl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/27 18:12:04      实验者: zhanghongxin  
处理时间 (V2): 2025/05/28 09:20:37      处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

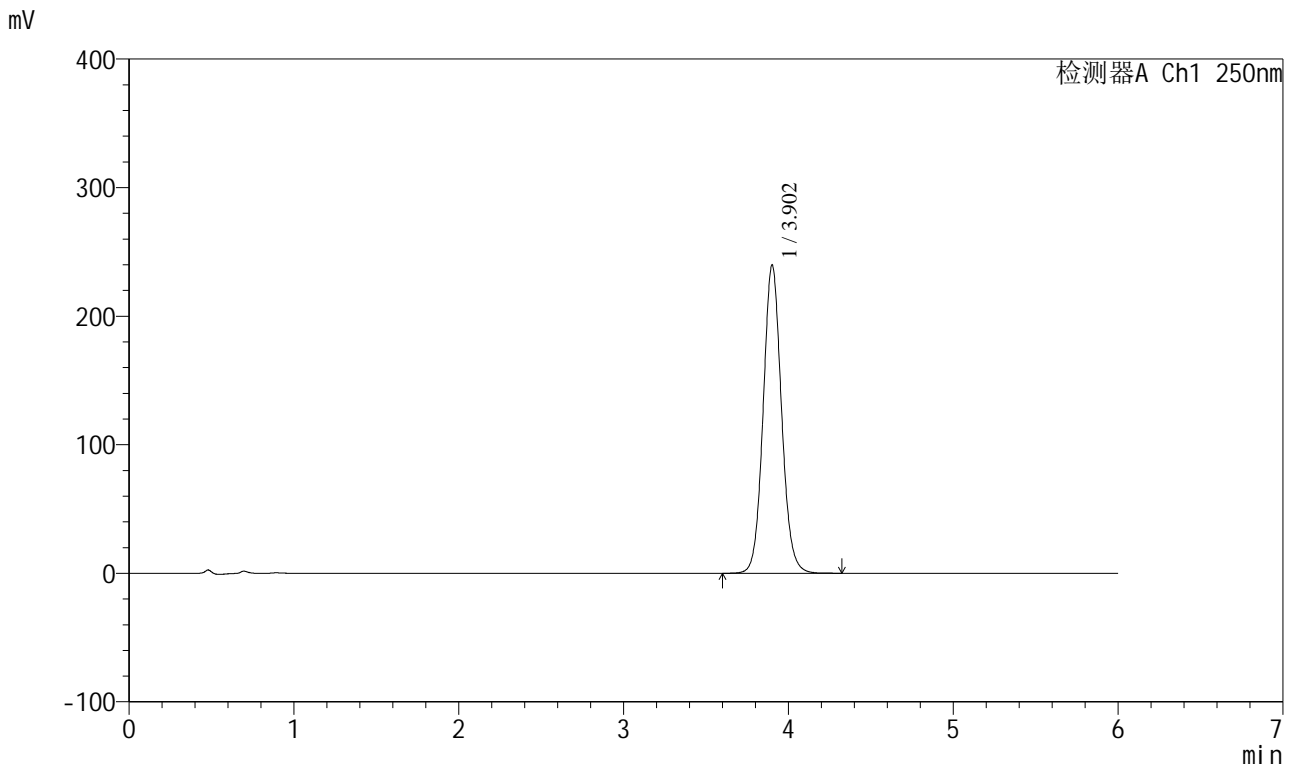
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	1853773	100.000	239506	6037	1.082	--
总计		1853773	100.000	239506			

图19 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 - 0-60/11-972-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 18:18:26	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/28 09:20:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

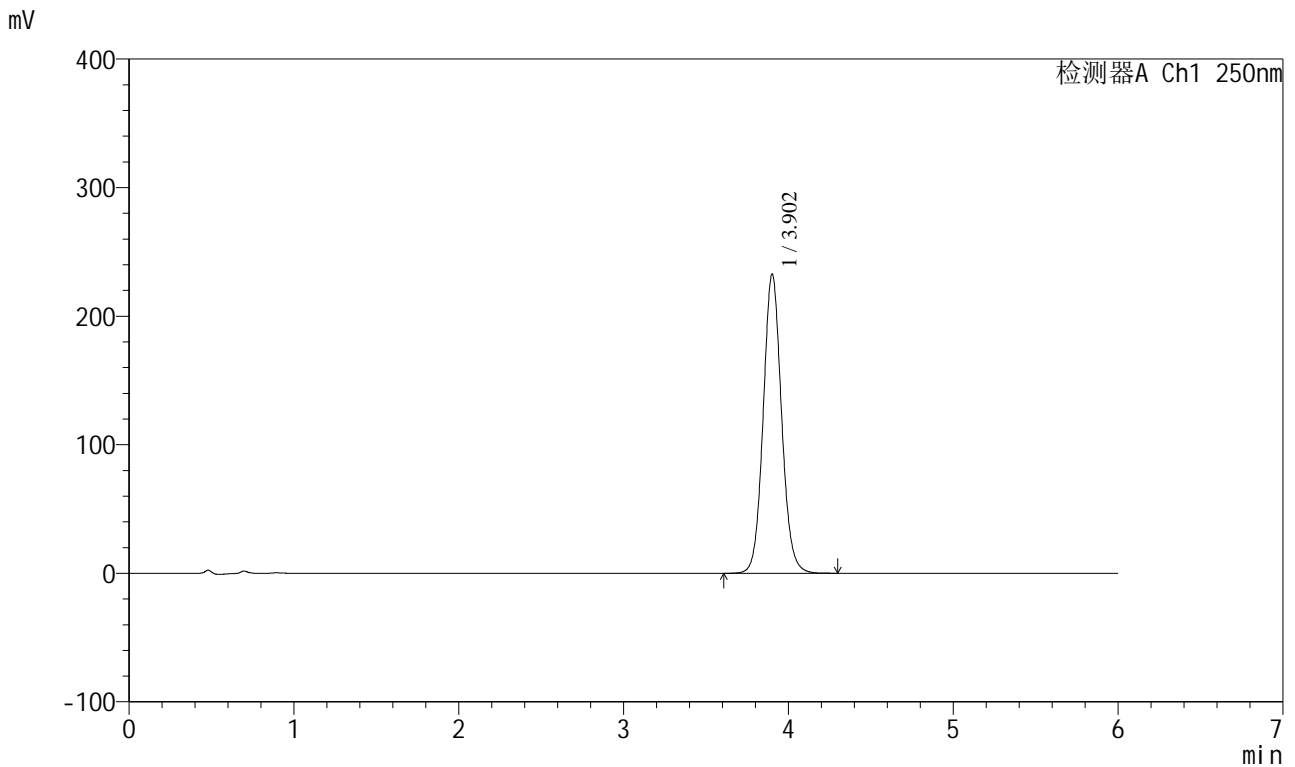
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	1854686	100.000	239339	6040	1.082	--
总计		1854686	100.000	239339			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-973-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.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: 2025/05/27 18:24:48	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/28 09:20:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

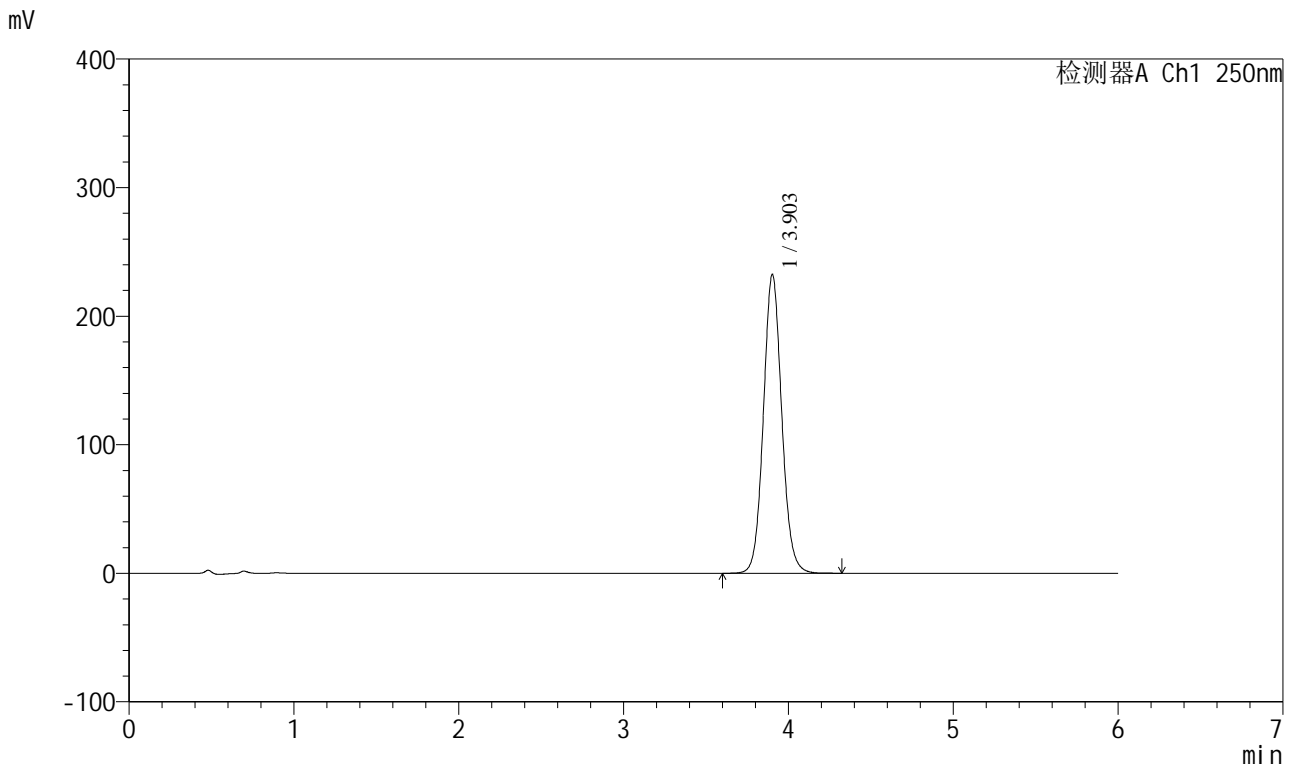
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	1800037	100.000	232375	6037	1.082	--
总计		1800037	100.000	232375			

图21 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  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-974-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 18:31:10                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:20:44                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	1799657	100.000	232365	6029	1.081	--
总计		1799657	100.000	232365			

图22 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  
 供试品溶液-2

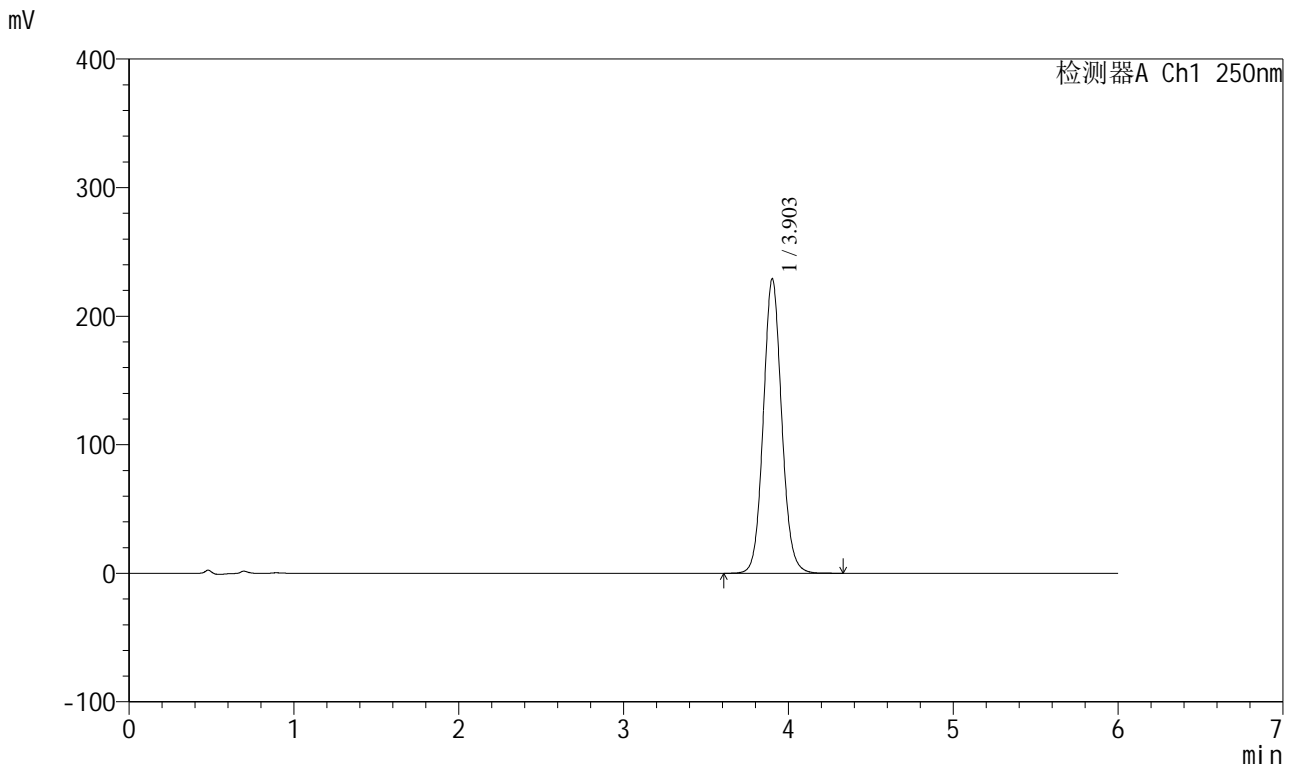


# SXT-396

## <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 - 0-60/11-975-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 18:37:32	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/28 09:20:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	1771834	100.000	228957	6043	1.082	--
总计		1771834	100.000	228957			

图23 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3  
 供试品溶液-1

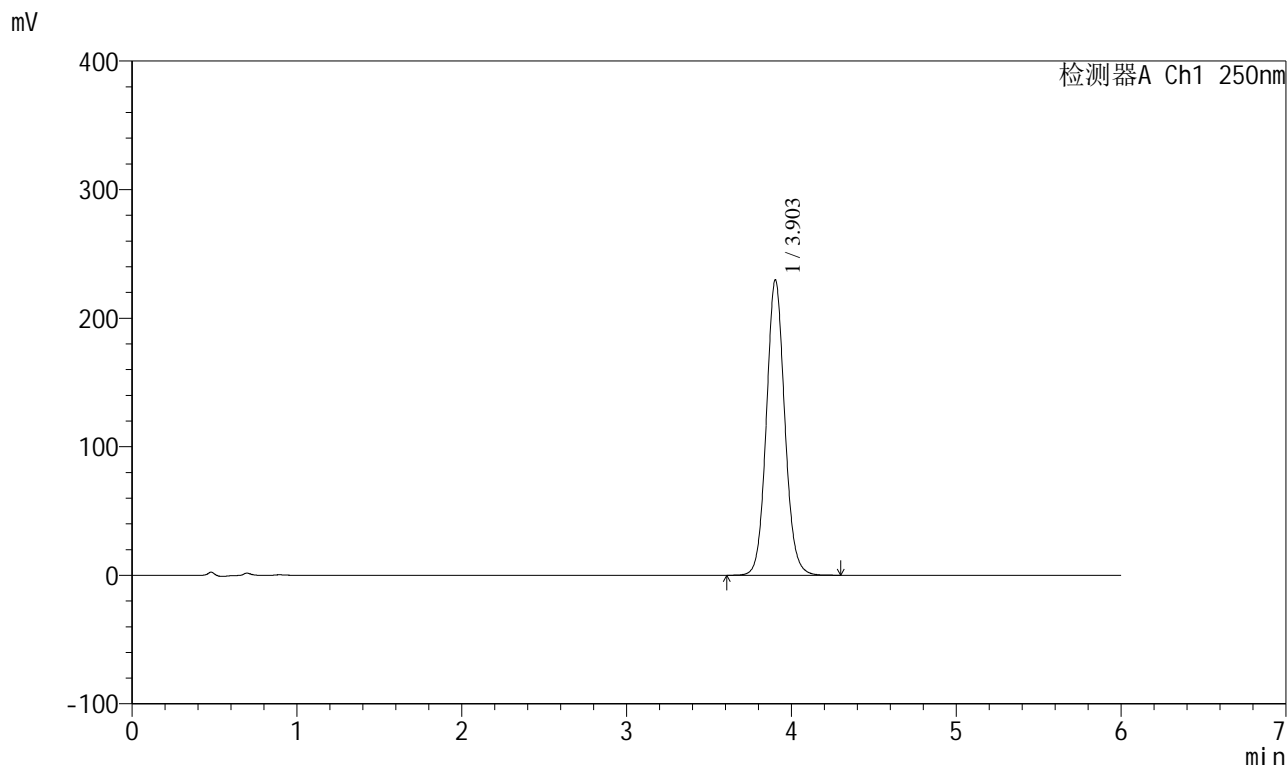


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-976-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 18:43:54	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/28 09:20:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	1778028	100.000	229722	6039	1.082	--
总计		1778028	100.000	229722			

图24 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

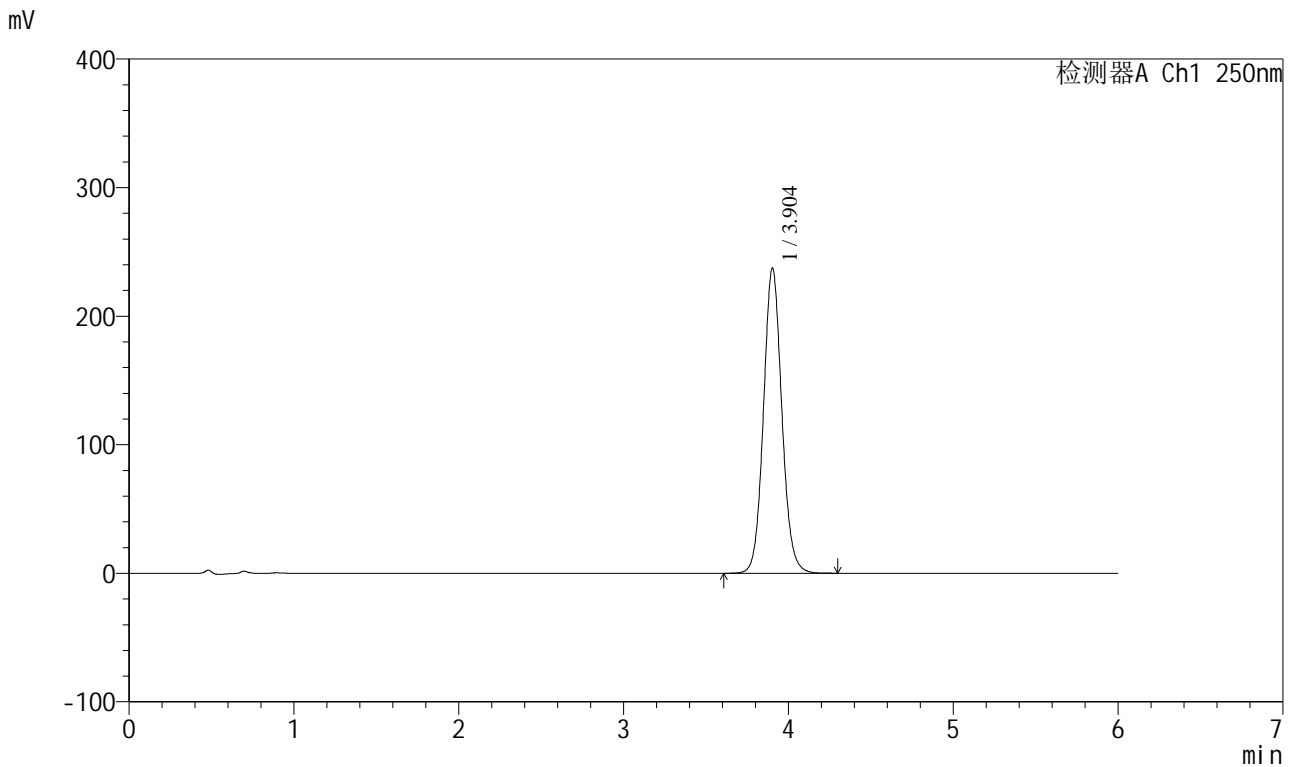


# SXT-396

## <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 - 0-60/11-977-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 18:50:16                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:20:51              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

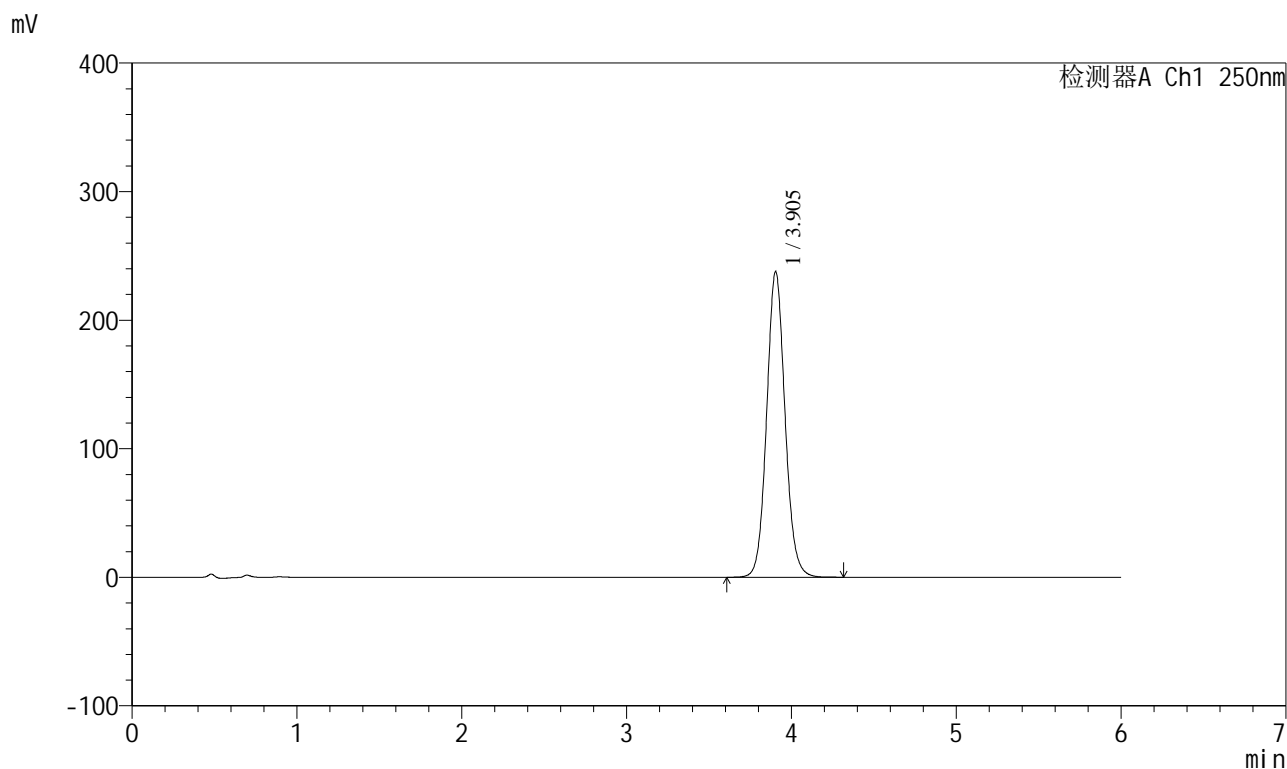
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	1840030	100.000	237421	6023	1.083	--
总计		1840030	100.000	237421			

图25 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  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-60/11-978-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 18:56:38 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:20:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	1841747	100.000	237825	6034	1.083	--
总计		1841747	100.000	237825			

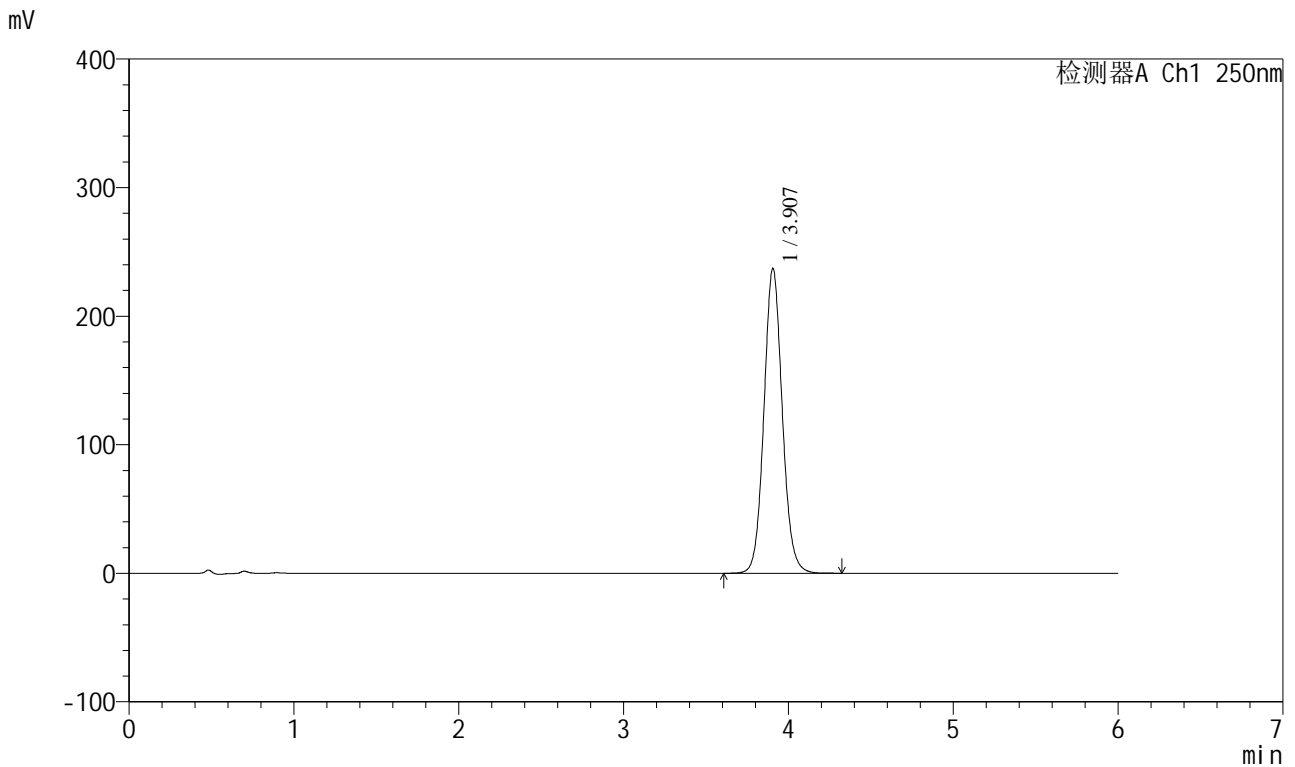


# SXT-396

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-979-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 19:03:00                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:20:56              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

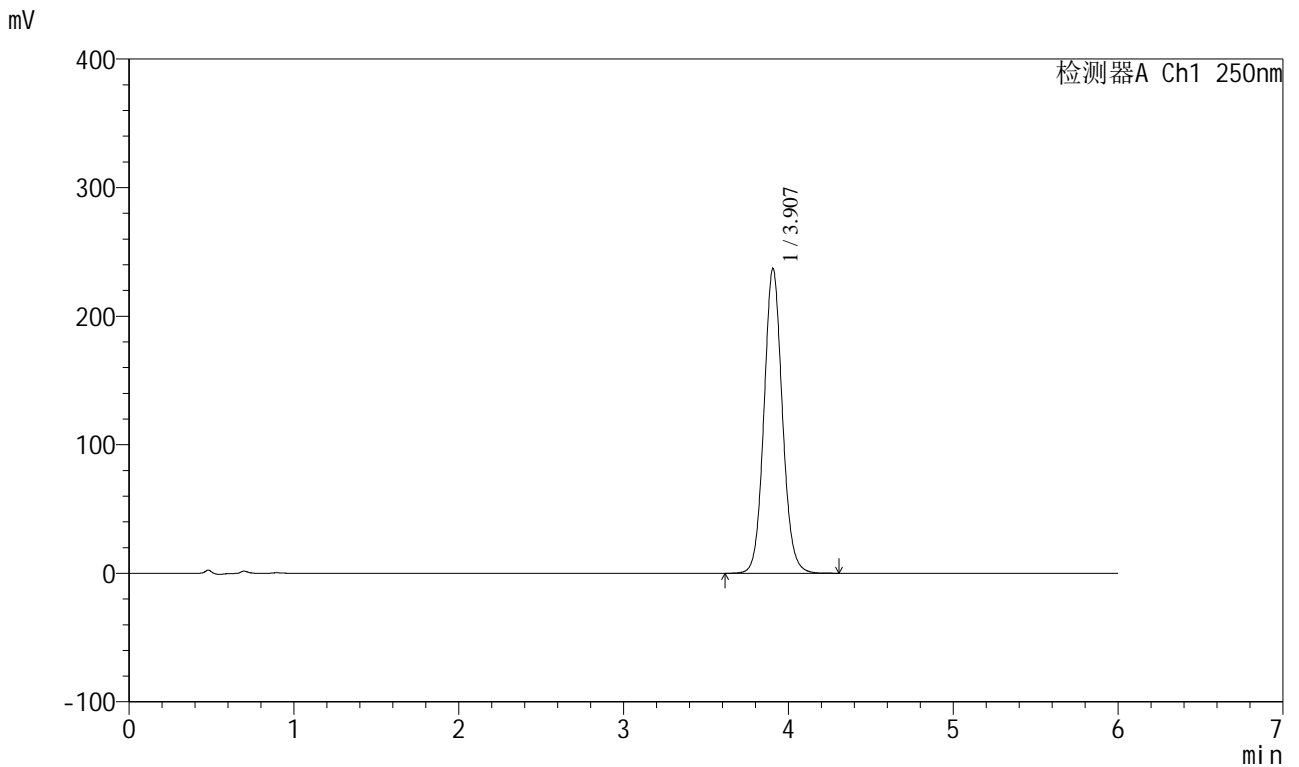
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	1835640	100.000	237015	6046	1.084	--
总计		1835640	100.000	237015			

图27 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5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-980-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 19:09:22                              实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:20:58                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	1835903	100.000	236944	6040	1.084	--
总计		1835903	100.000	236944			

图28 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5  
 供试品溶液-2

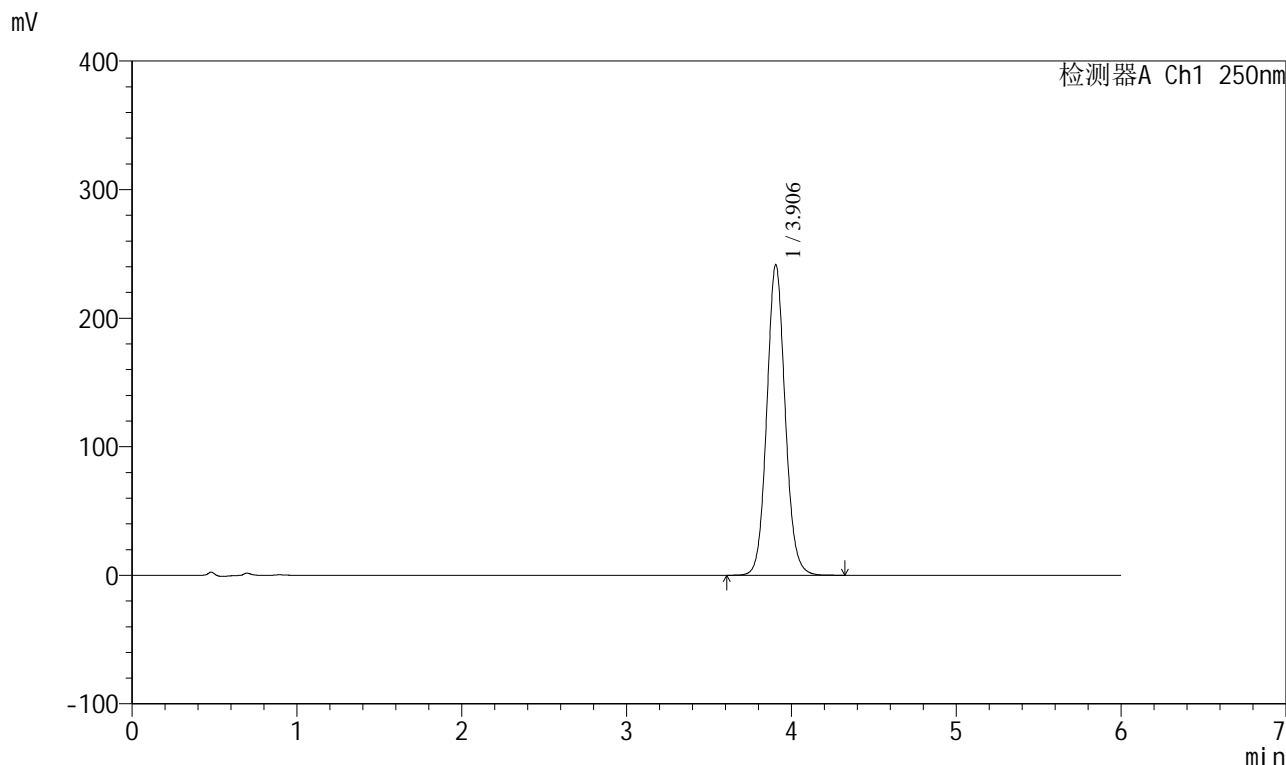


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 0-60/11-981-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 19:15:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

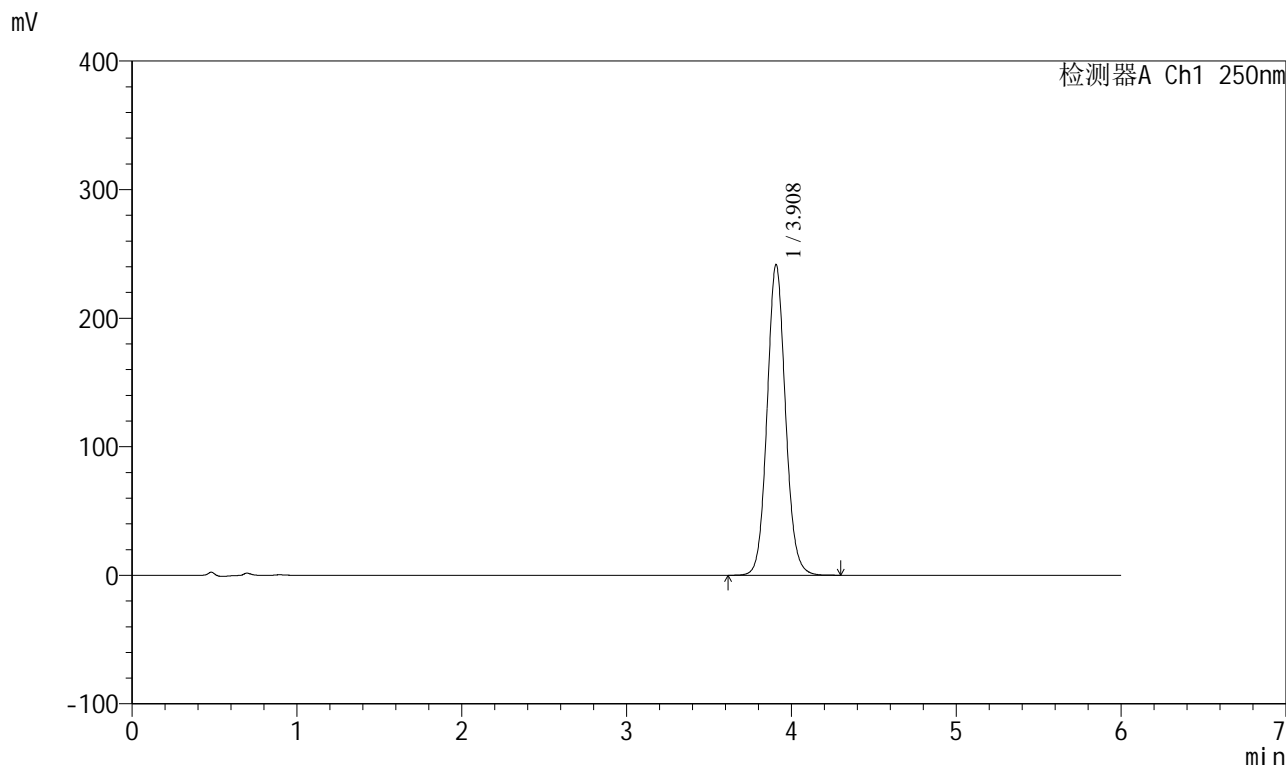
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	1870828	100.000	241614	6044	1.084	--
总计		1870828	100.000	241614			

图29 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-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-982-2 - zzp-2025031121p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 19:22:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:03 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1872977	100.000	241409	6032	1.084	--
总计		1872977	100.000	241409			

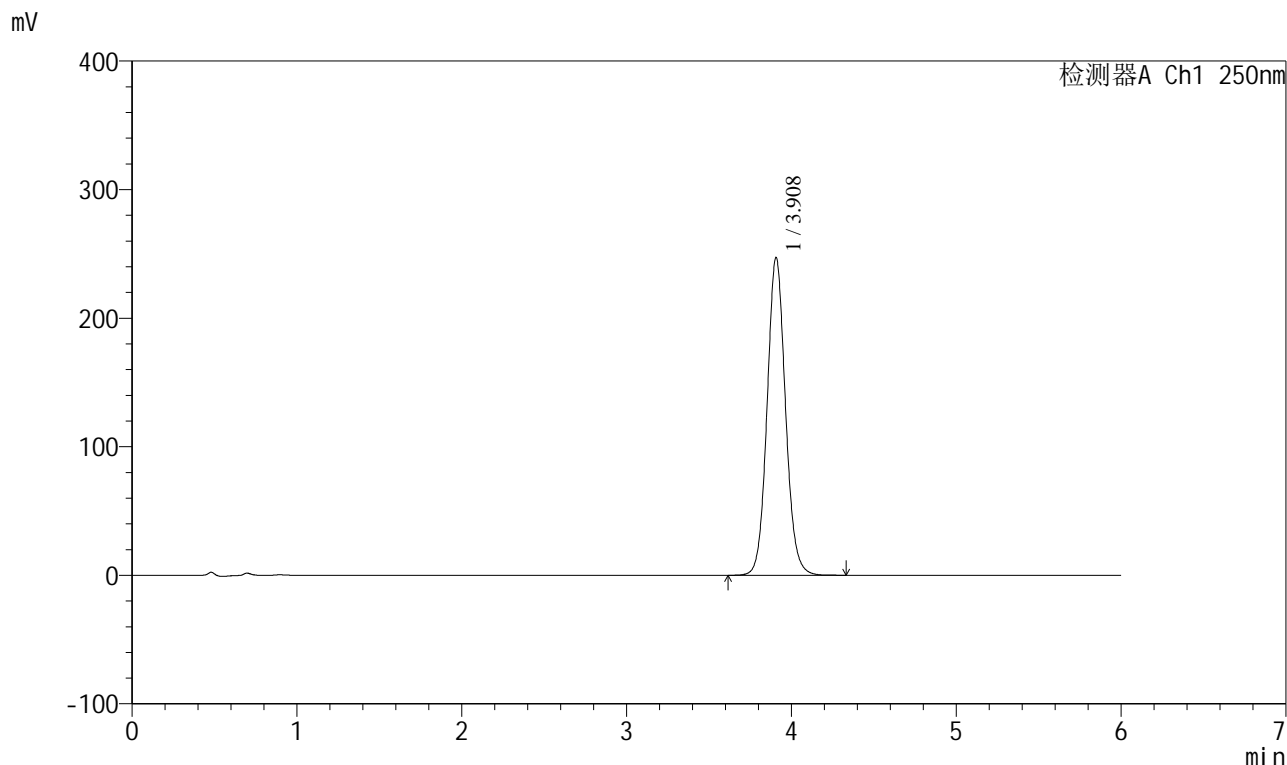
图30 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

# SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 0-60/11-983-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 19:28:28                                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:05                                处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1916403	100.000	246954	6036	1.084	--
总计		1916403	100.000	246954			

图31 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-1

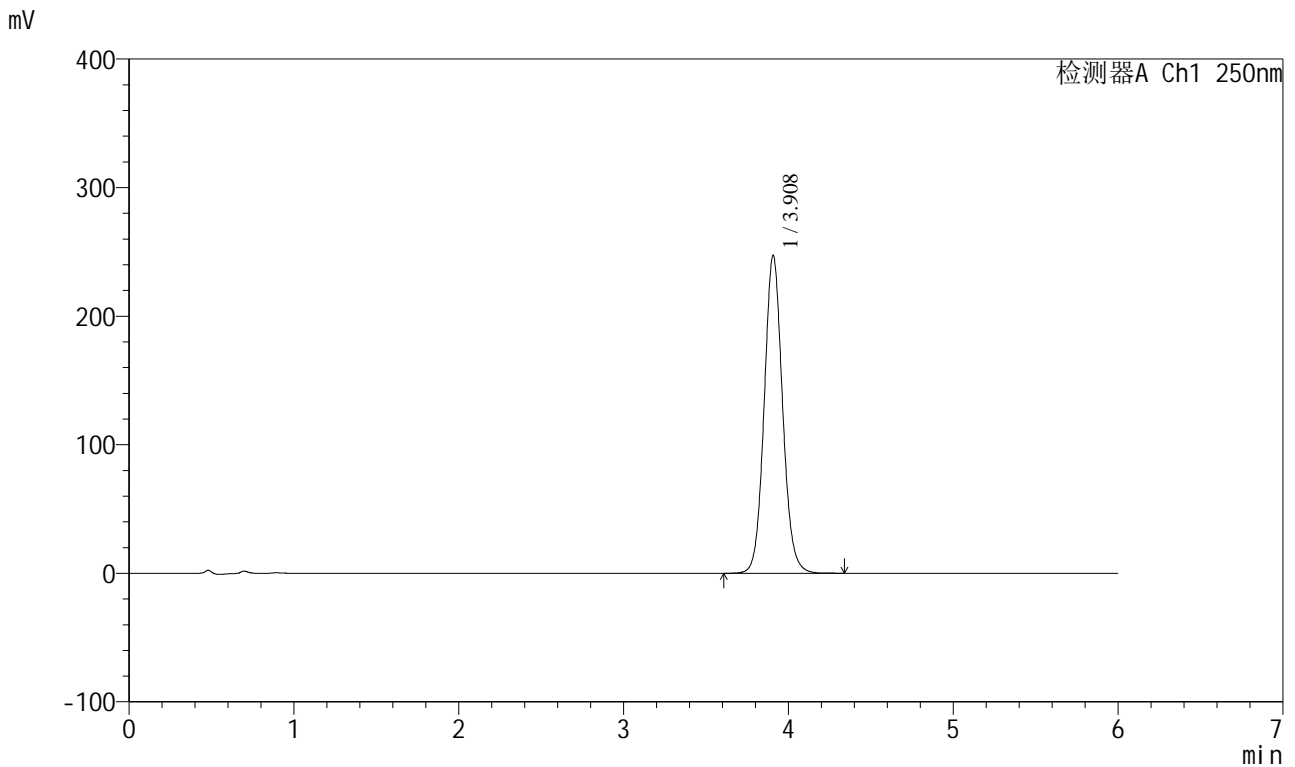


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-984-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 19:34:51                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:07              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1917046	100.000	246859	6033	1.085	--
总计		1917046	100.000	246859			

图32 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

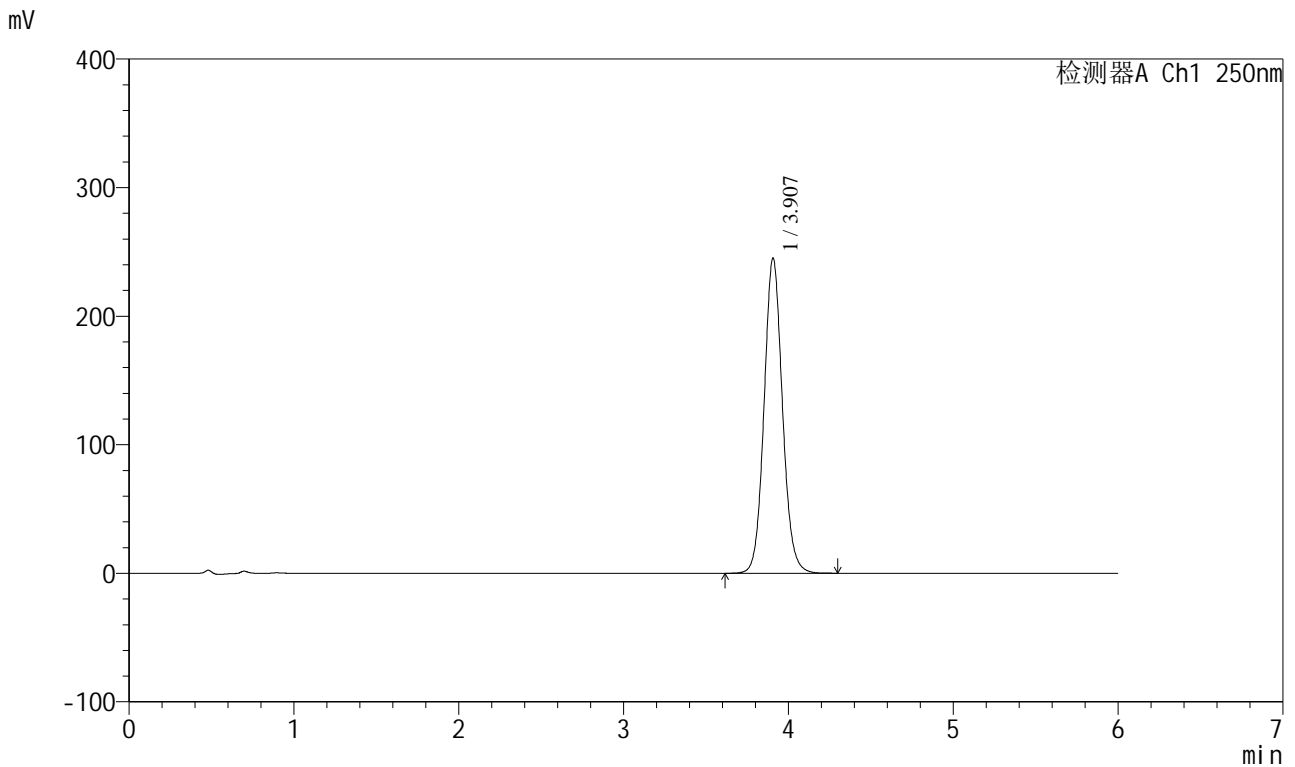
供试品溶液-2

# SXT-396

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
柱温:30°C    波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-60/11-985-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 10μl    版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/27 19:41:14                      实验者: zhanghongxin  
处理时间 (V2) : 2025/05/28 09:21:10              处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	1900227	100.000	244894	6034	1.086	--
总计		1900227	100.000	244894			

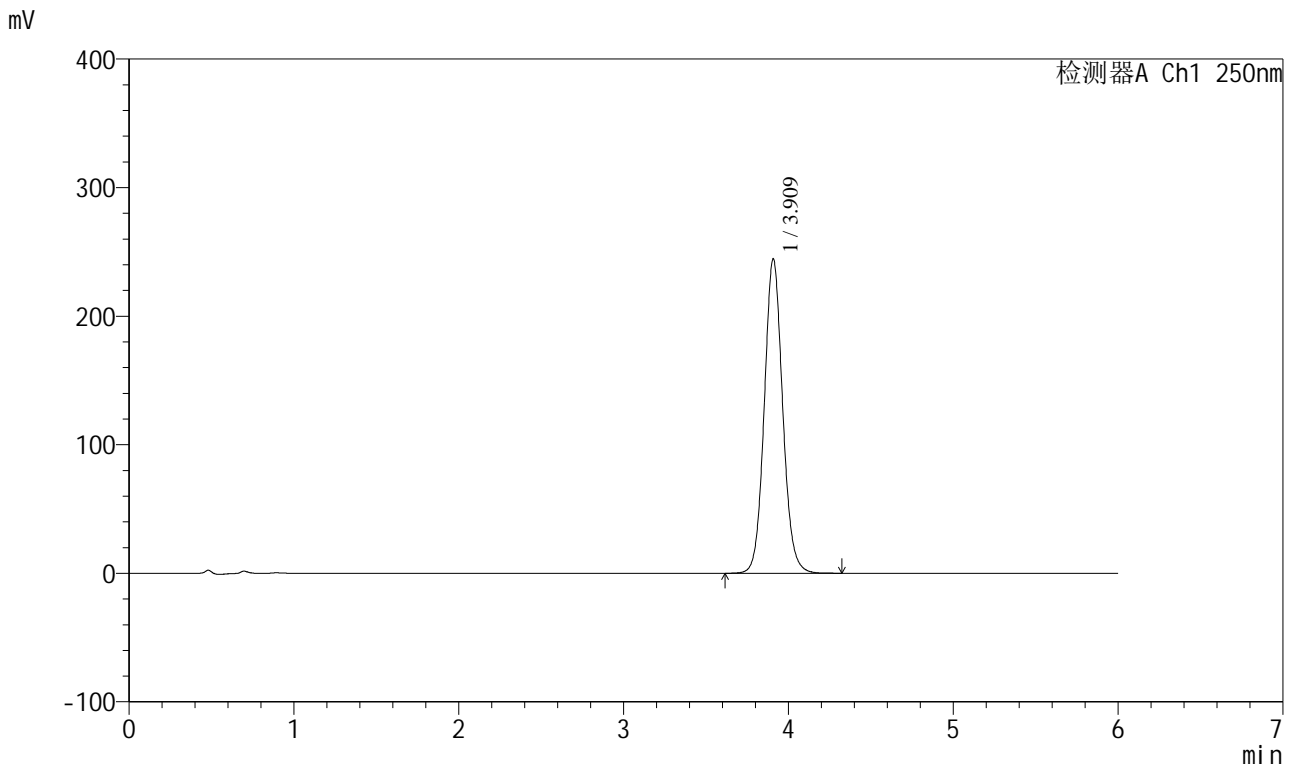


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 0-60/11-986-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/27 19:47:36 实验者: zhanghongxin  
处理时间(V2): 2025/05/28 09:21:13 处理者: zhanghongxin  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1896821	100.000	243932	6026	1.085	--
总计		1896821	100.000	243932			

图34 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

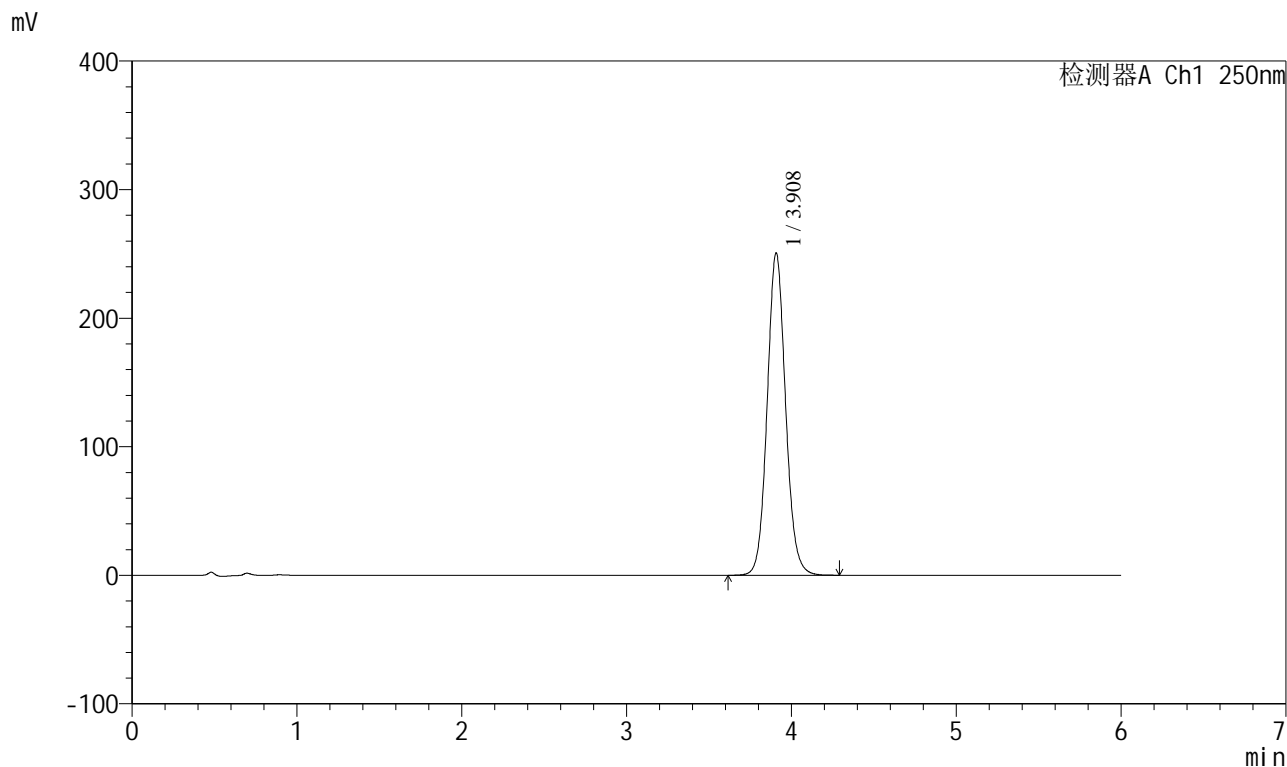


# SXT-396

## <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 - 0-60/11-987-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 19:53:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:21:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

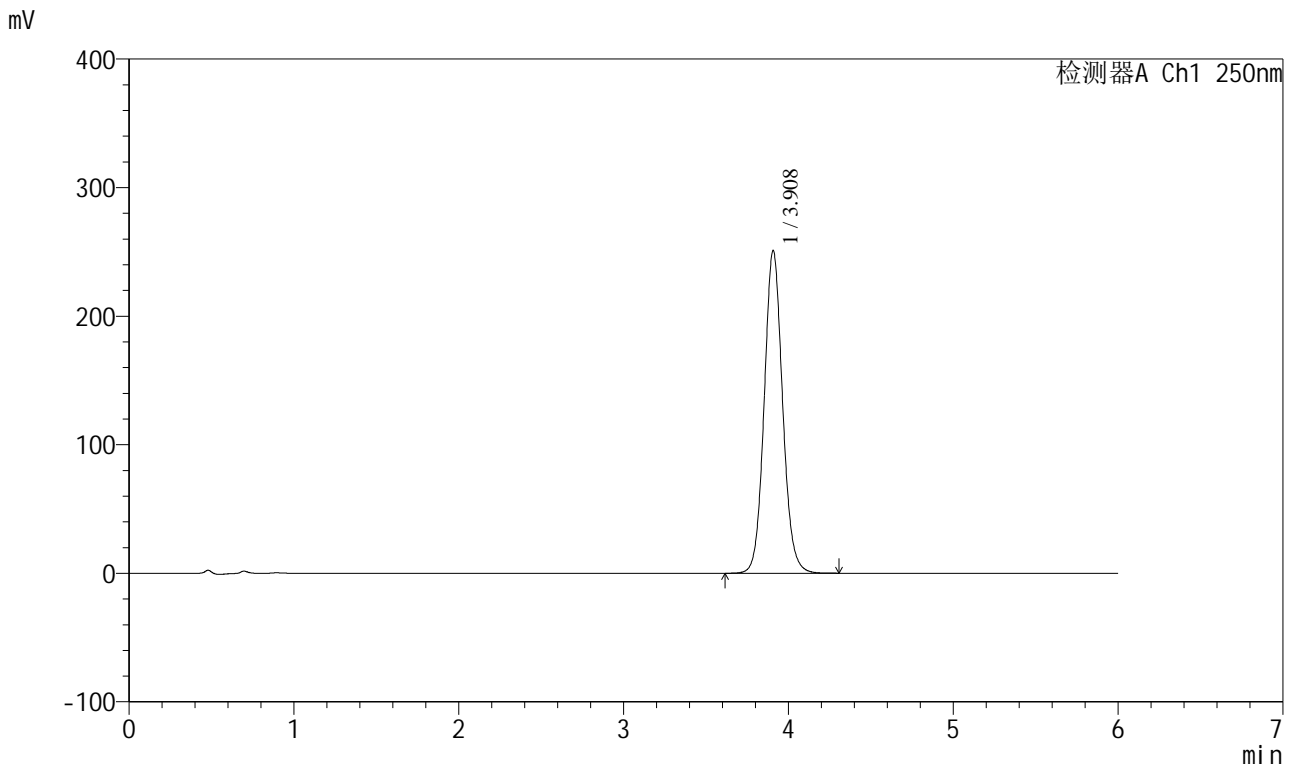
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1944566	100.000	250232	6026	1.086	--
总计		1944566	100.000	250232			

图35 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 - 0-60/11-988-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 20:00:21	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1946544	100.000	250536	6031	1.085	--
总计		1946544	100.000	250536			

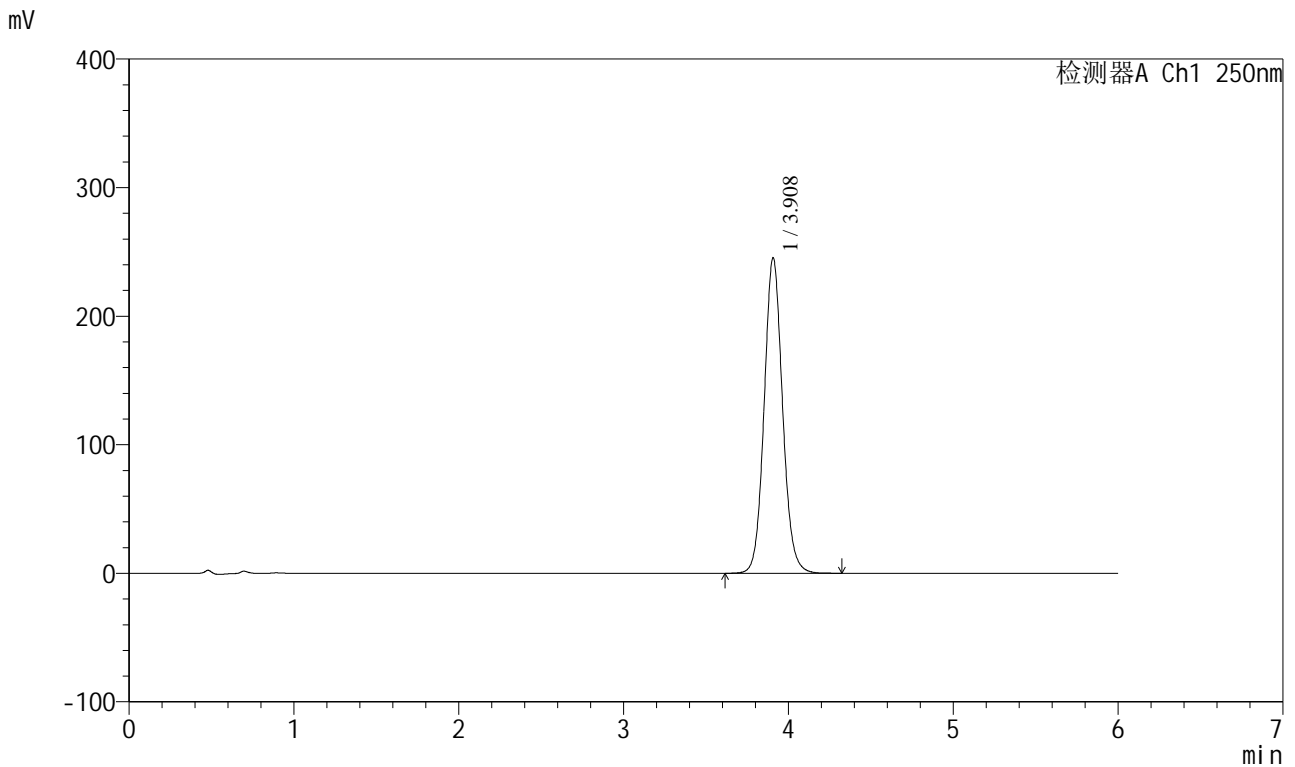


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-989-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 20:06:43                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:20              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

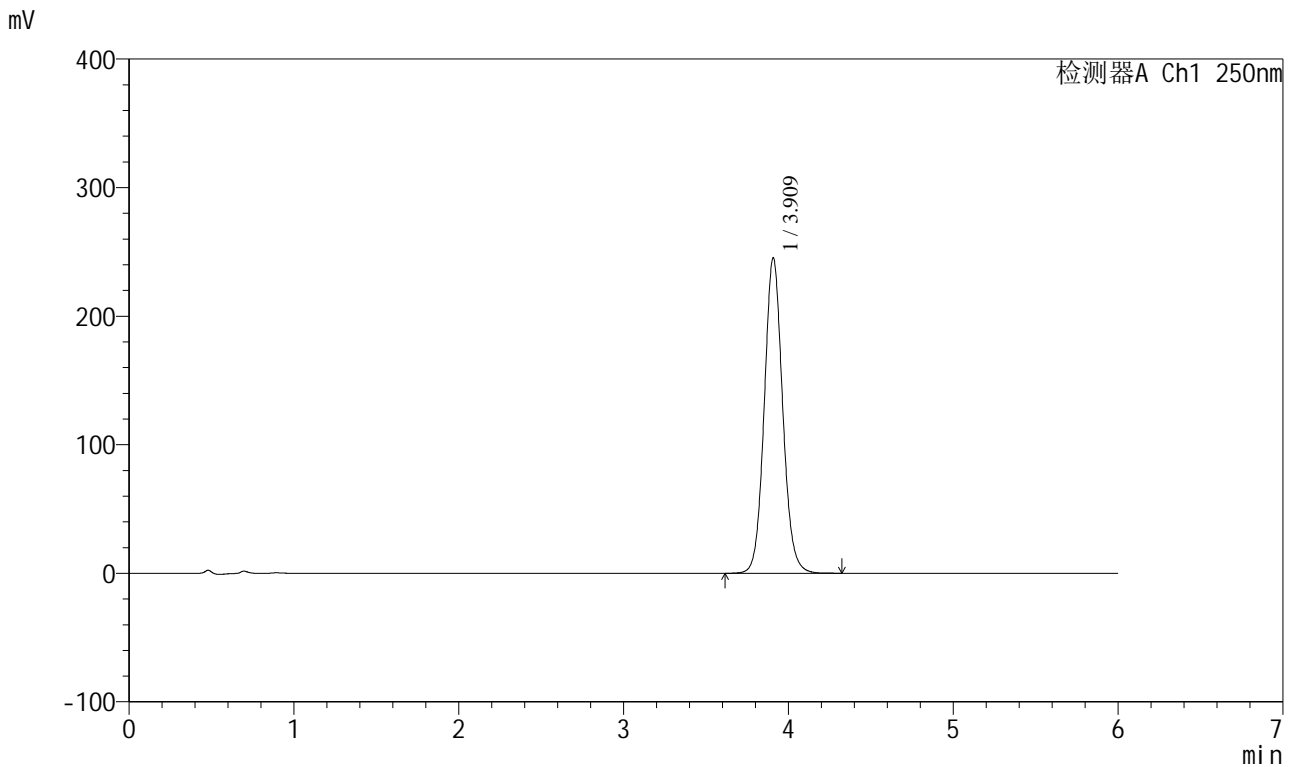
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1905069	100.000	245052	6022	1.086	--
总计		1905069	100.000	245052			

图37 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  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-990-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 20:13:05                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:23              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1903763	100.000	244789	6024	1.086	--
总计		1903763	100.000	244789			

图38 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-浆法-75转-片4

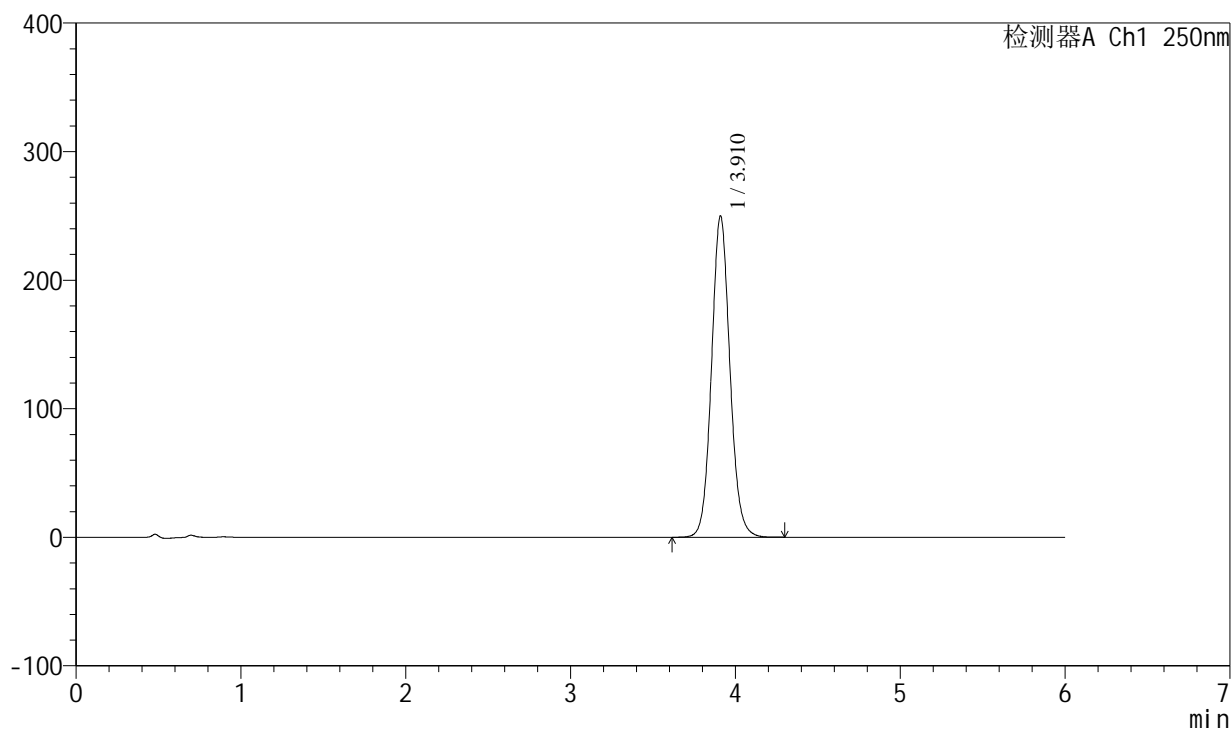
# SXT-396

## <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: RC\$SXT-396 - 0-60/11-991-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: zhanghongxin  
 进样时间: 2025/05/27 20:19:28      处理者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

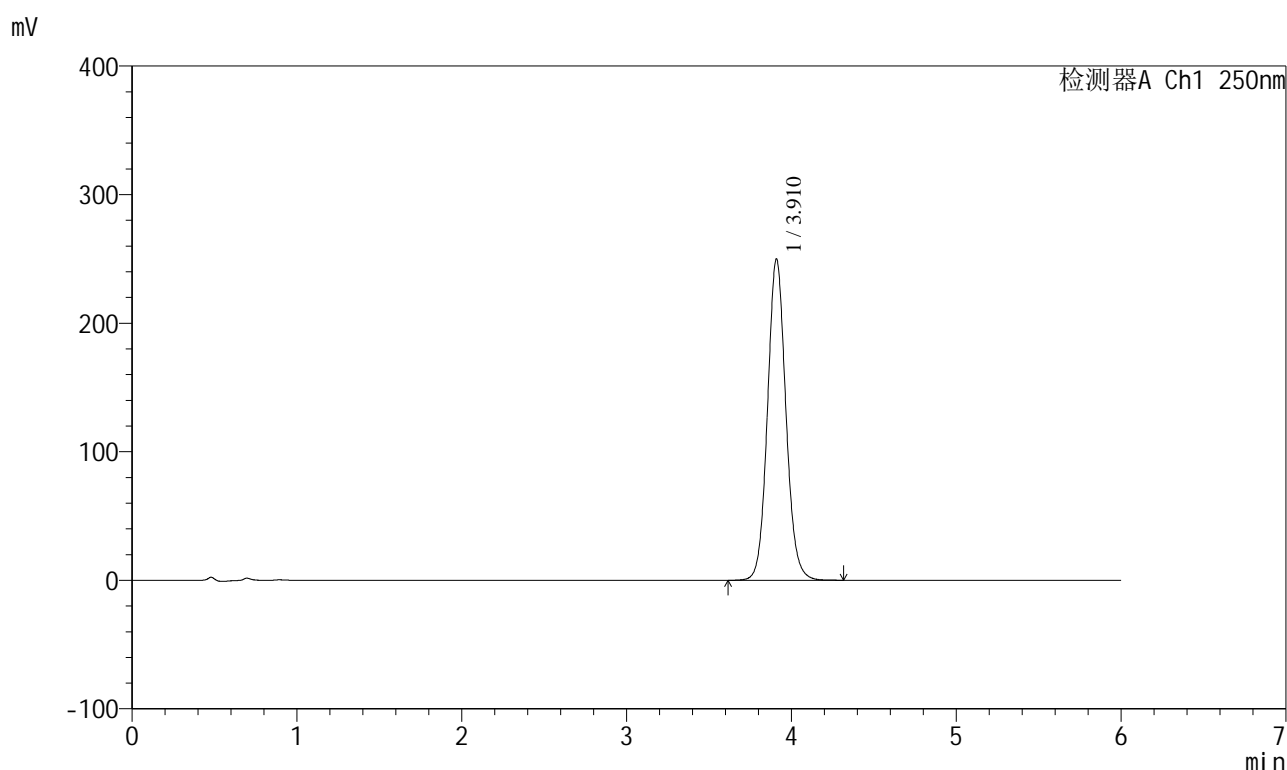
检测器A Ch1 250nm

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	3.910	1938457	100.000	249477	6035	1.086	--
总计		1938457	100.000	249477			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-992-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 20:25:50                          实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:28                      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1937829	100.000	249422	6041	1.086	--
总计		1937829	100.000	249422			

图40 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-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

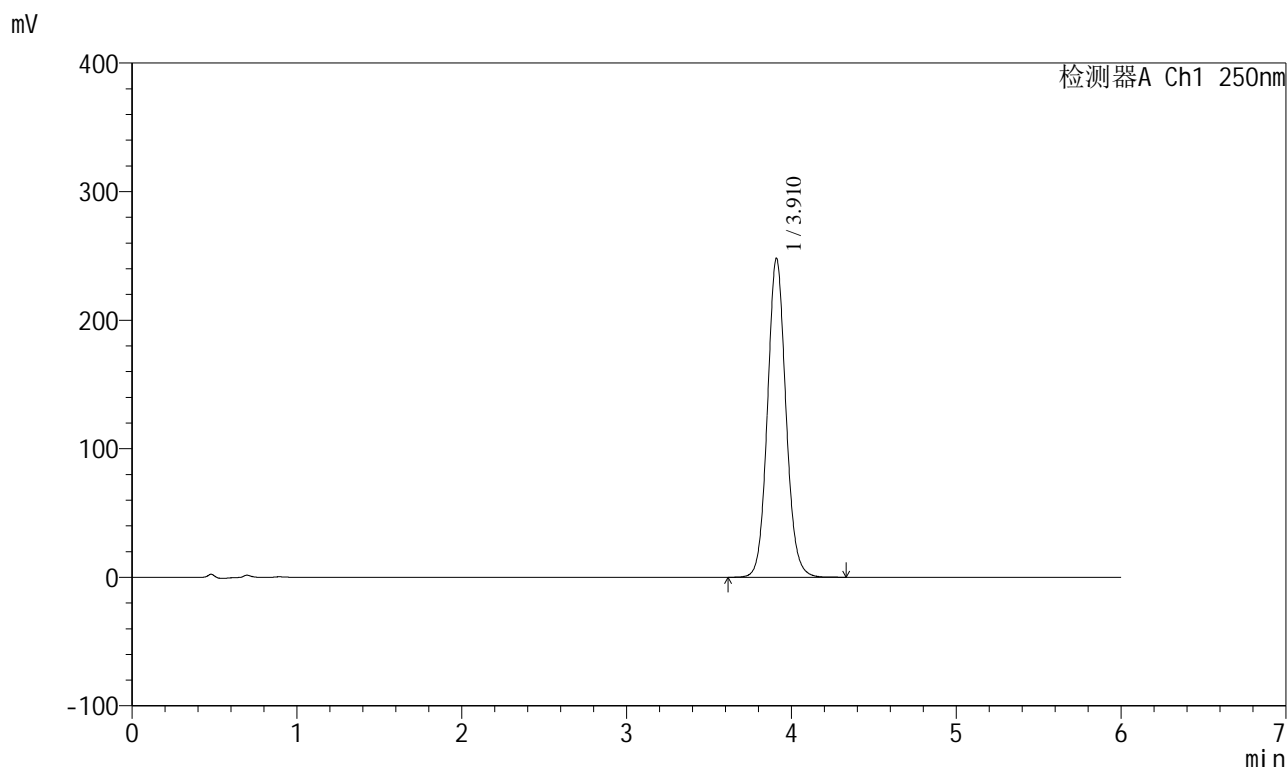


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-993-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 20:32:12 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:31 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1926110	100.000	247594	6026	1.086	--
总计		1926110	100.000	247594			

图41 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6  
 供试品溶液-1

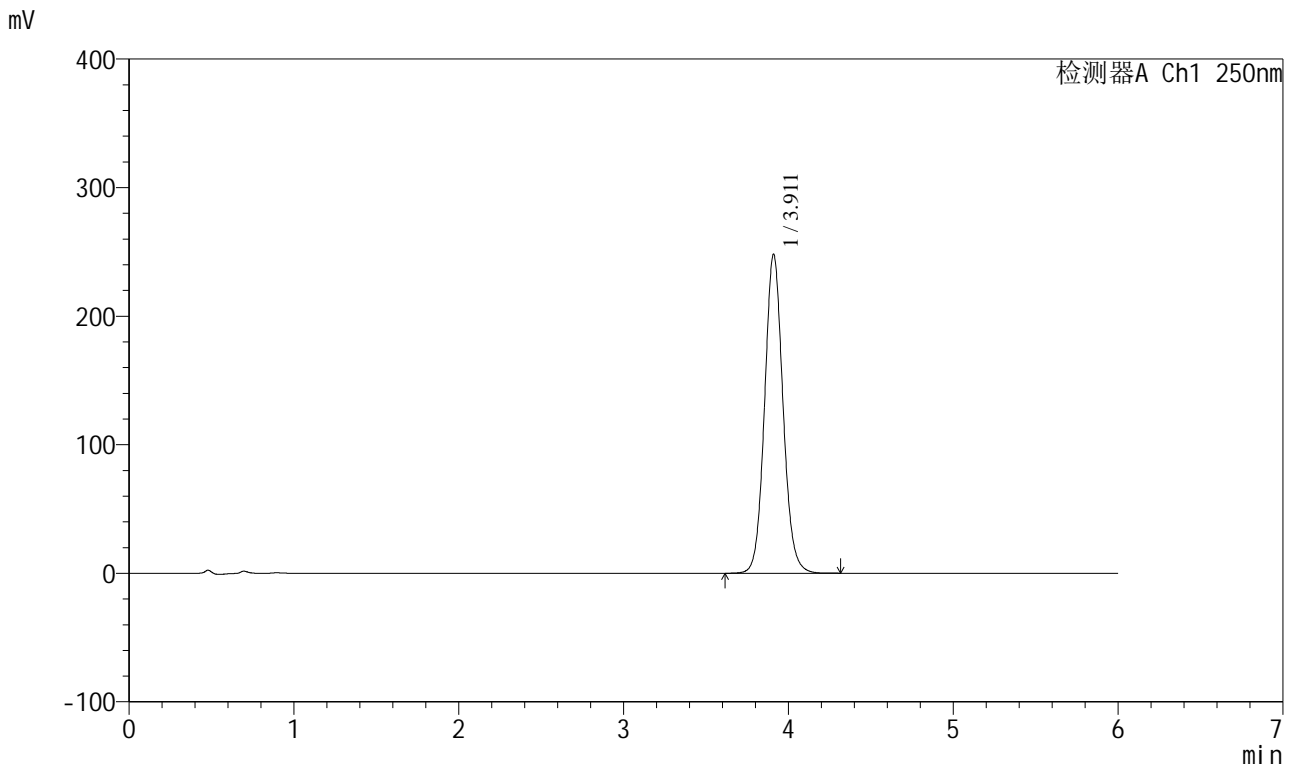


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-994-2 - zzp-2025031221p-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 20:38:34                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:33              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	1926596	100.000	247816	6028	1.086	--
总计		1926596	100.000	247816			

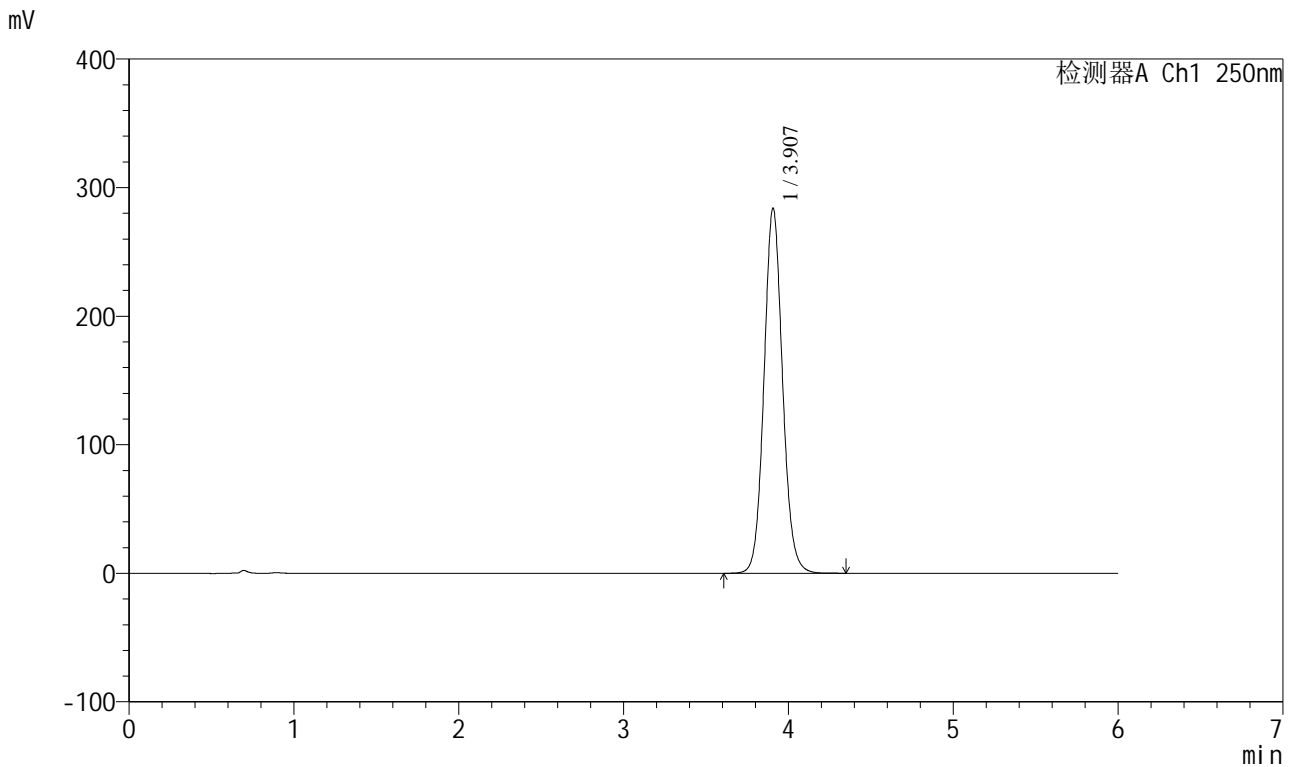
图42 地拉罗司颗粒溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-995-2 - zzp-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 20:44:57                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:35              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	2220973	100.000	283745	5927	1.086	--
总计		2220973	100.000	283745			

图43 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-2-1

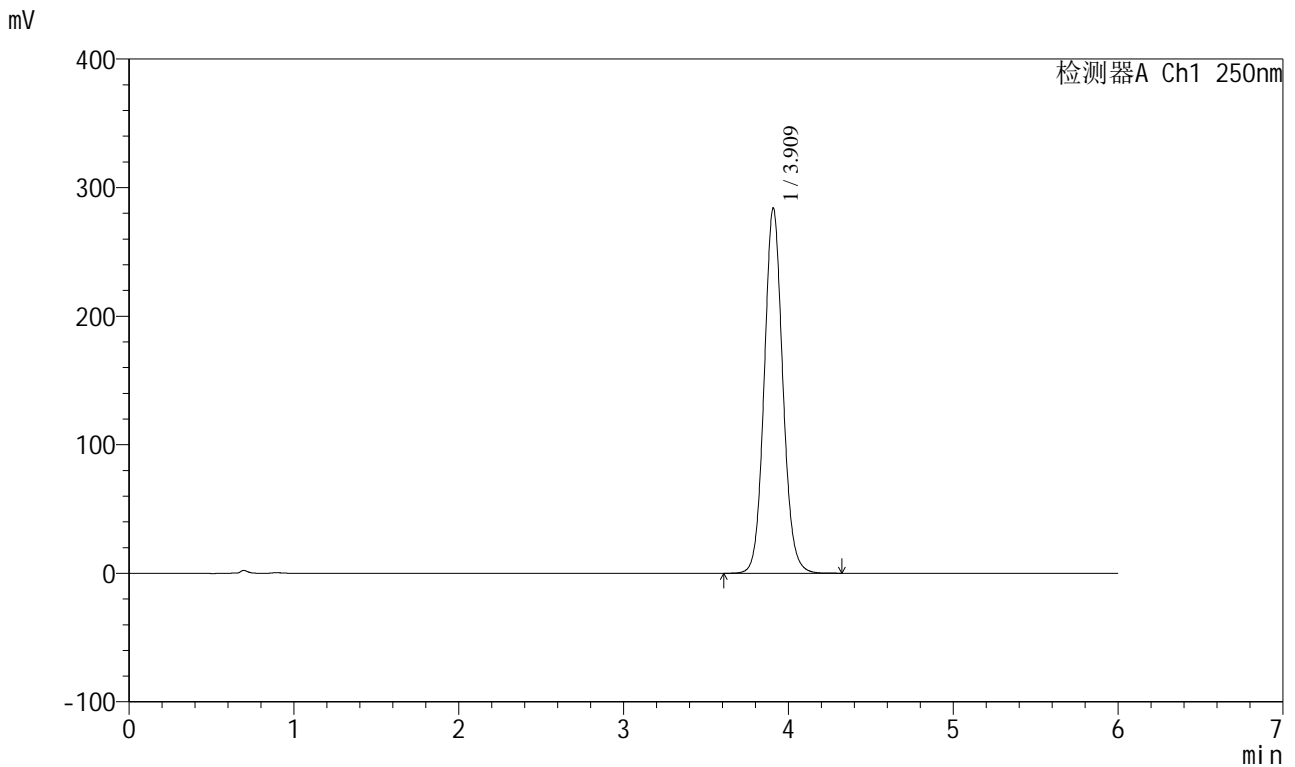


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-60/11-996-2 - zzp-js2y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250527-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/27 20:51:20                      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/05/28 09:21:38              处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	2223796	100.000	283354	5916	1.086	--
总计		2223796	100.000	283354			

图44 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-2-2