



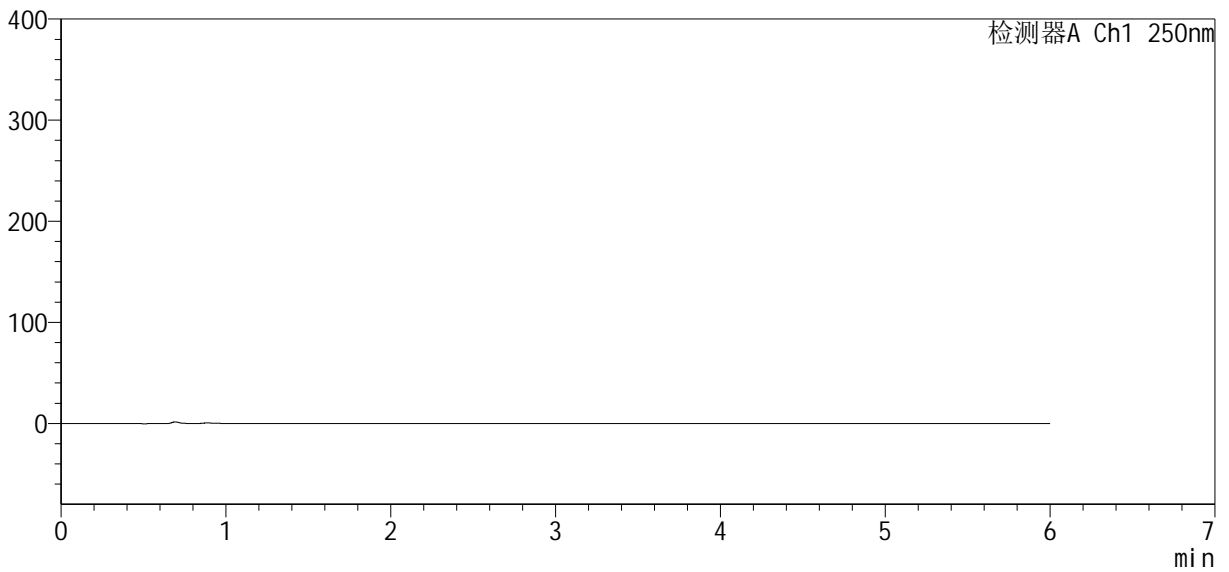
SXT-396

<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 - 10-25/7-135-2 - zzp-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 10:57:16 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:19:07 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

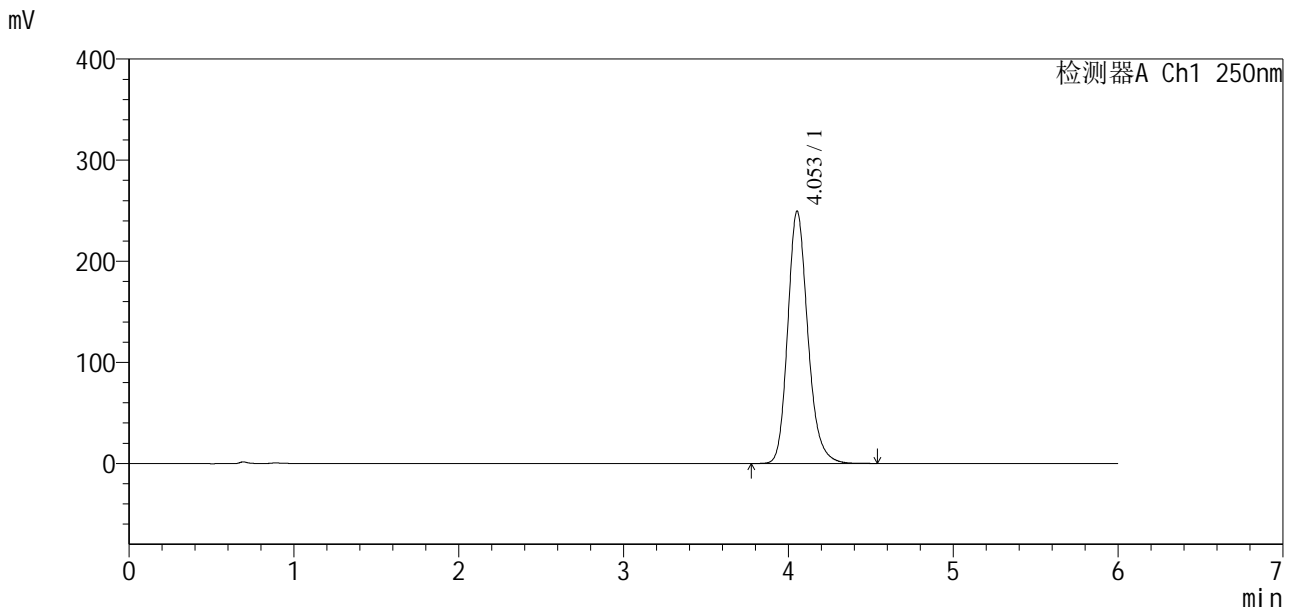
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

<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 - 10-25/7-136-2 - zzp-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:03:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

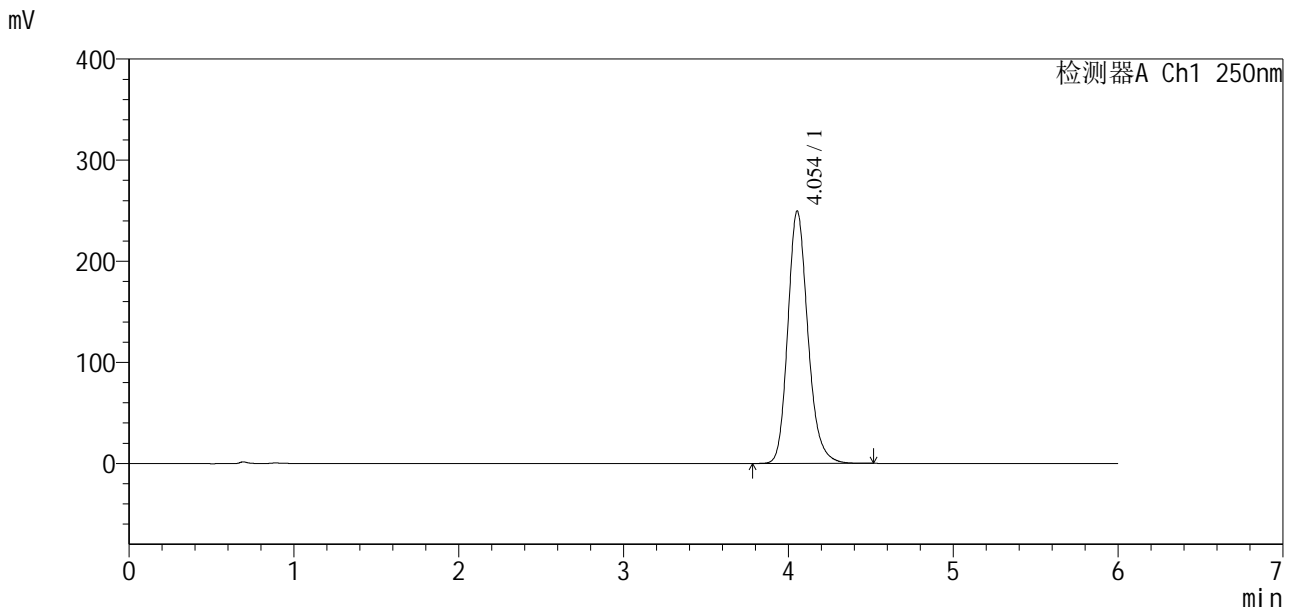
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	2113759	100.000	249545	5529	1.197	--
总计		2113759	100.000	249545			

图2 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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 - 10-25/7-137-2 - zzp-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:10:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:19:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

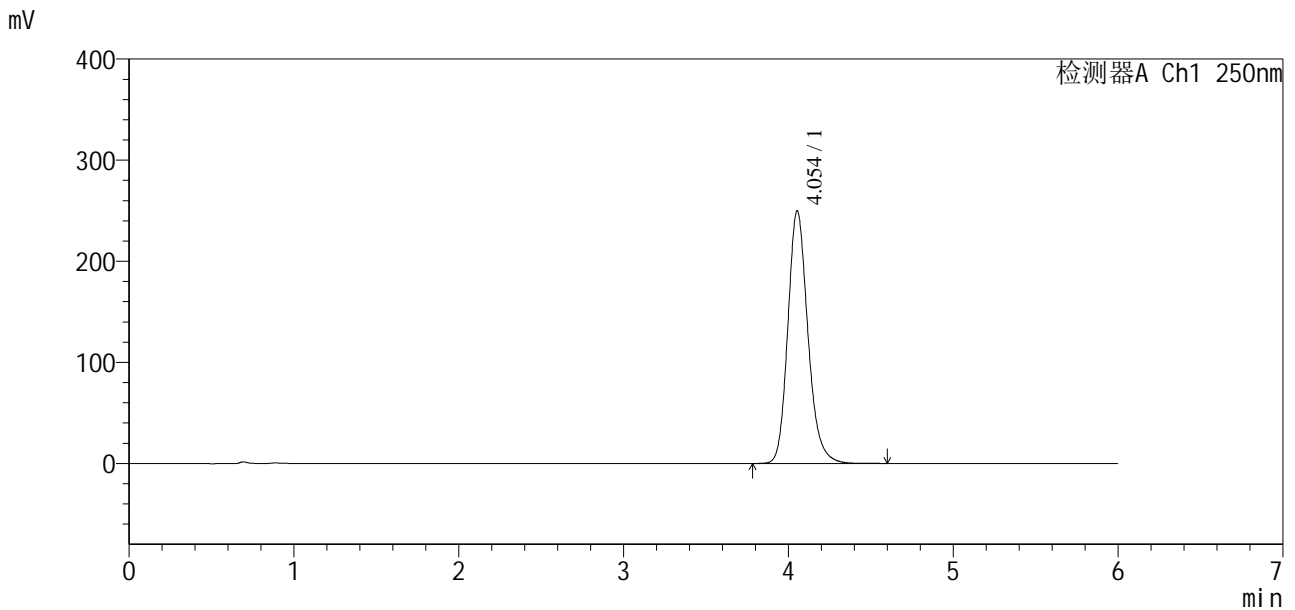
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	2112098	100.000	249682	5534	1.192	--
总计		2112098	100.000	249682			

图3 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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-1-2

<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 - 10-25/7-138-2 - zzp-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:16:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:19 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	4.054	2113399	100.000	249900	5535	1.189	--
总计		2113399	100.000	249900			

图4 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

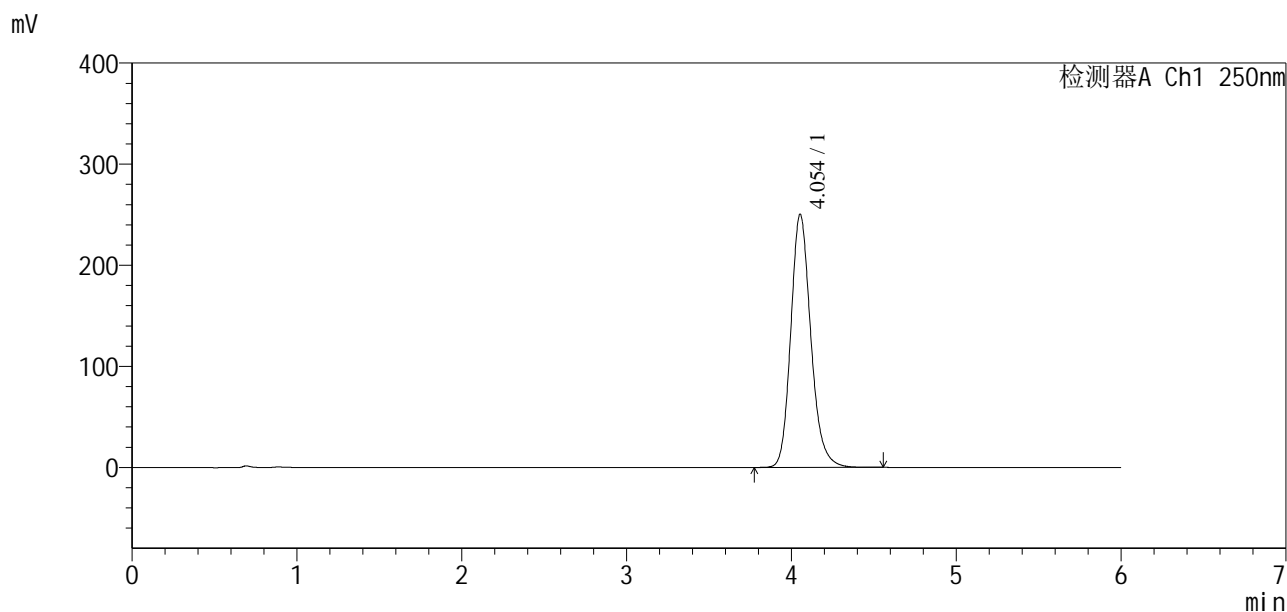


SXT-396

<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 - 10-25/7-139-2 - zzp-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:22:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

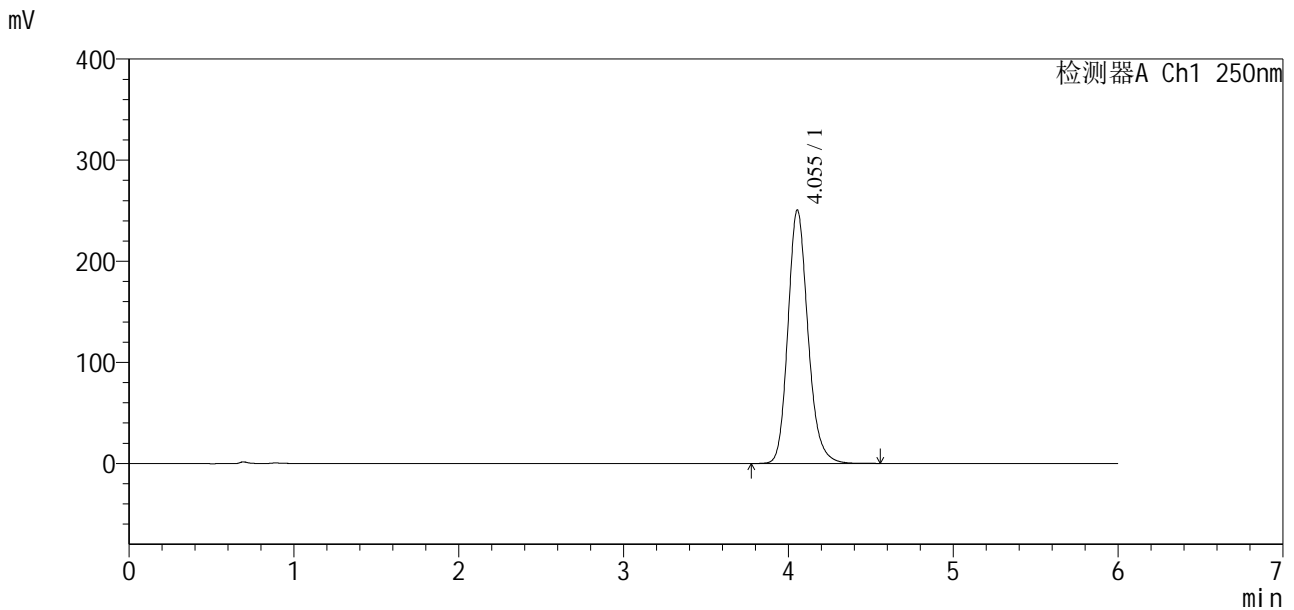
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	2114869	100.000	250434	5545	1.185	--
总计		2114869	100.000	250434			

图5 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

<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 - 10-25/7-140-2 - zzp-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:29:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:24 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	4.055	2116135	100.000	250836	5555	1.181	--
总计		2116135	100.000	250836			

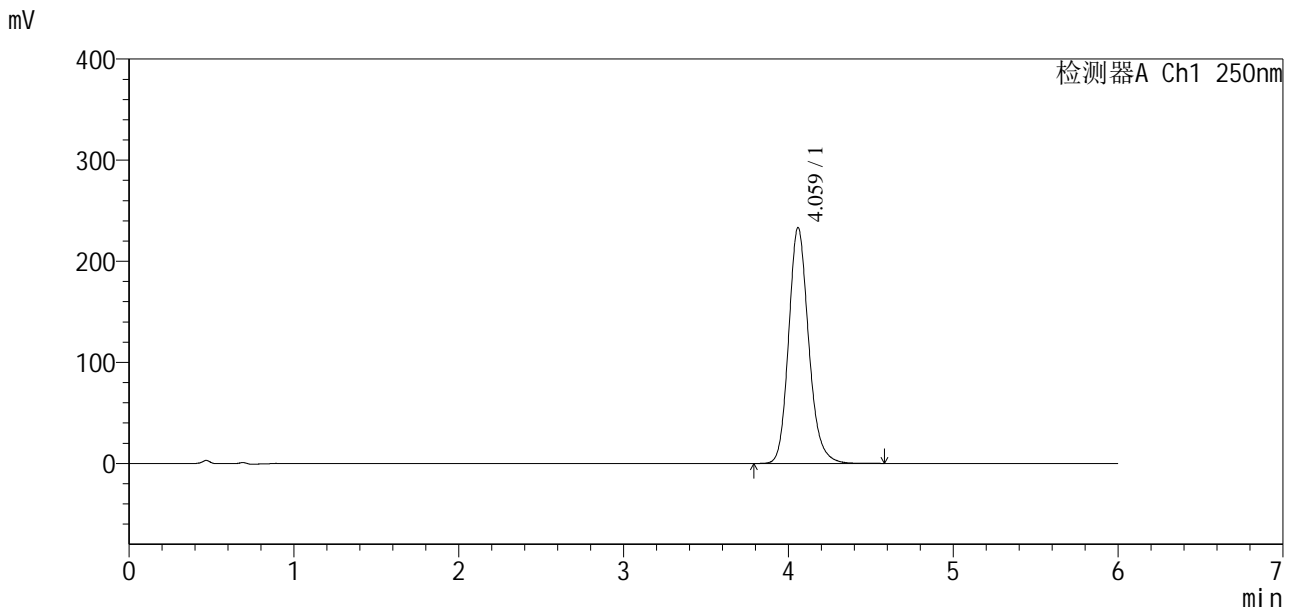
图6 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

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 - 10-25/7-141-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:35:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

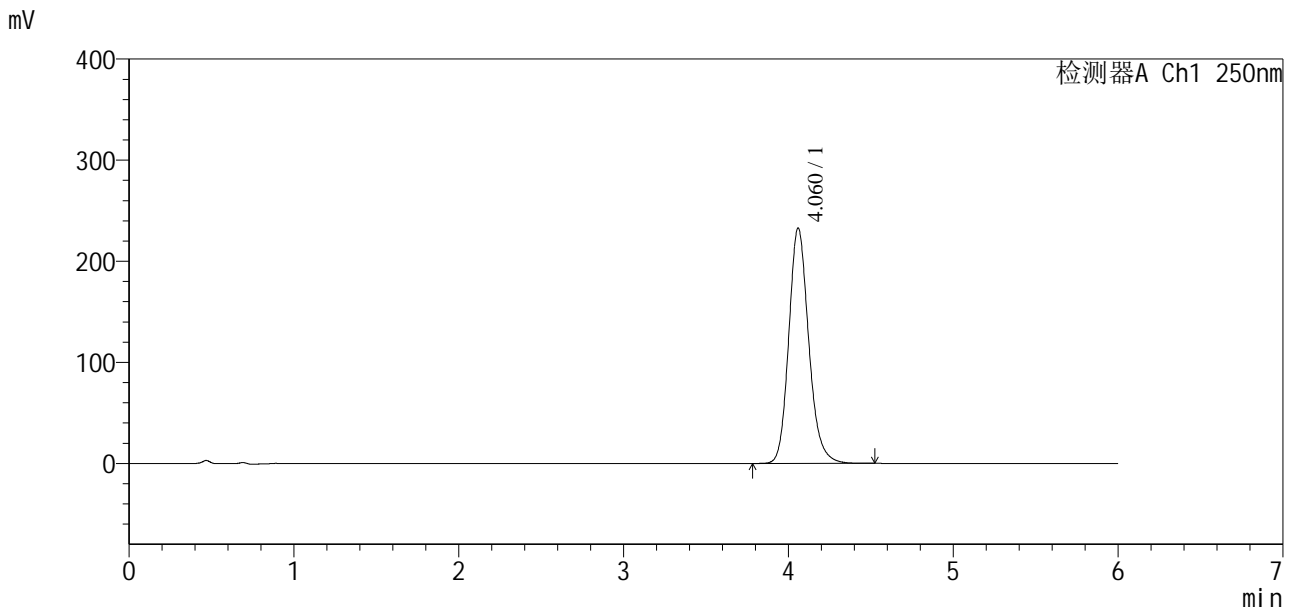
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	1966571	100.000	232751	5584	1.176	--
总计		1966571	100.000	232751			

图7 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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 - 10-25/7-142-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:41:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

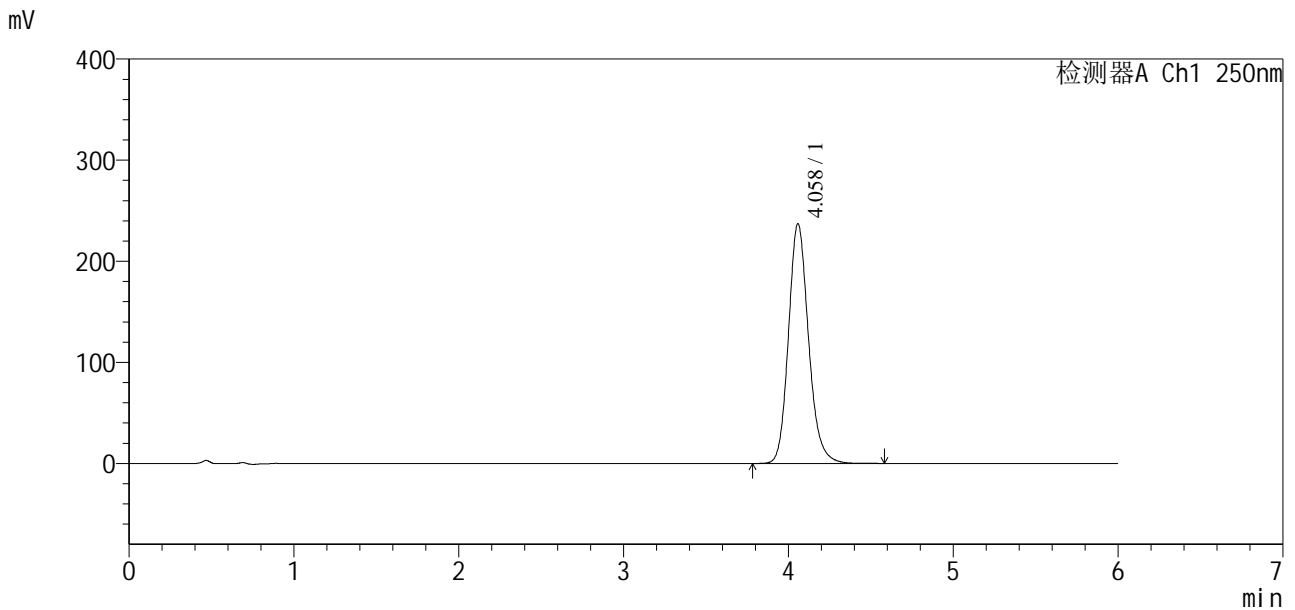
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	1959036	100.000	232394	5597	1.173	--
总计		1959036	100.000	232394			

图8 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

<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 - 10-25/7-143-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:48:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:31 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	4.058	2005258	100.000	236752	5535	1.167	--
总计		2005258	100.000	236752			

图9 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

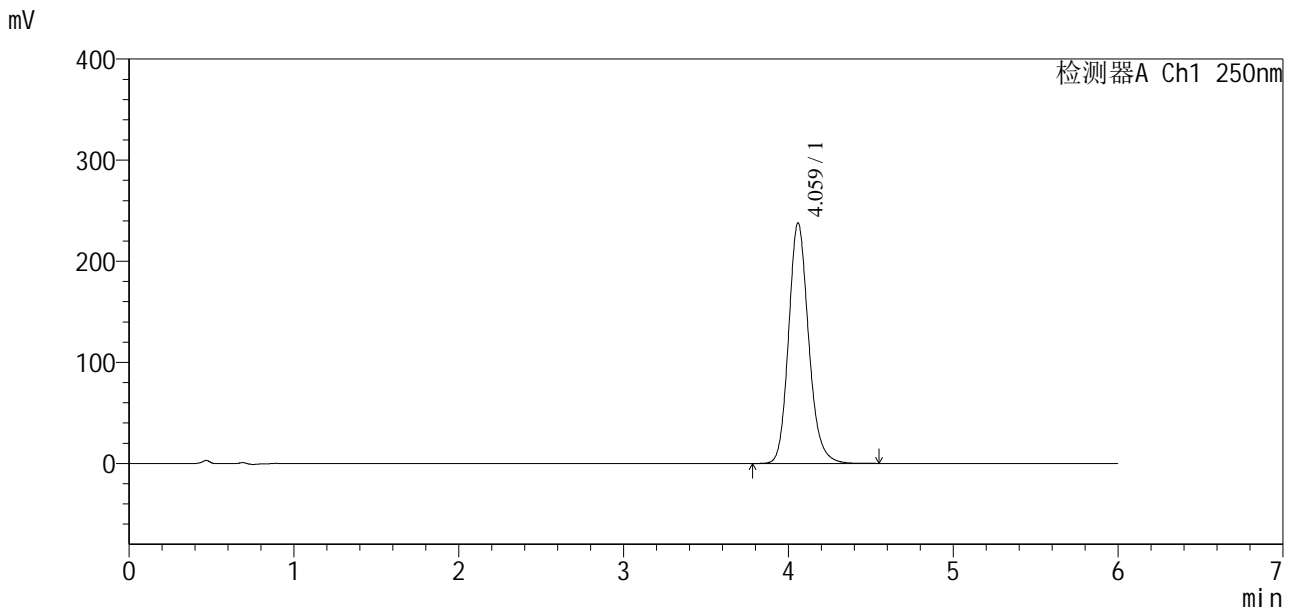


SXT-396

<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 - 10-25/7-144-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 11:54:38 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:34 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	4.059	2006557	100.000	237406	5571	1.167	--
总计		2006557	100.000	237406			

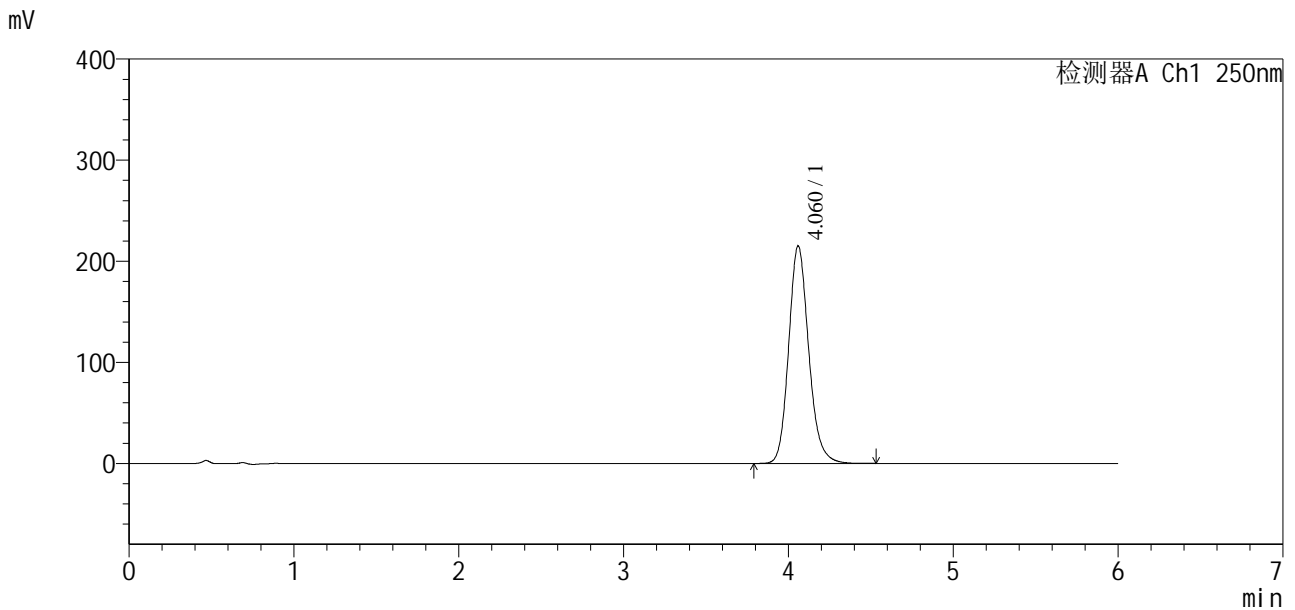
图10 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2025031021批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

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 - 10-25/7-145-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:00:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:36 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	4.060	1816818	100.000	214631	5545	1.162	--
总计		1816818	100.000	214631			

图11 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

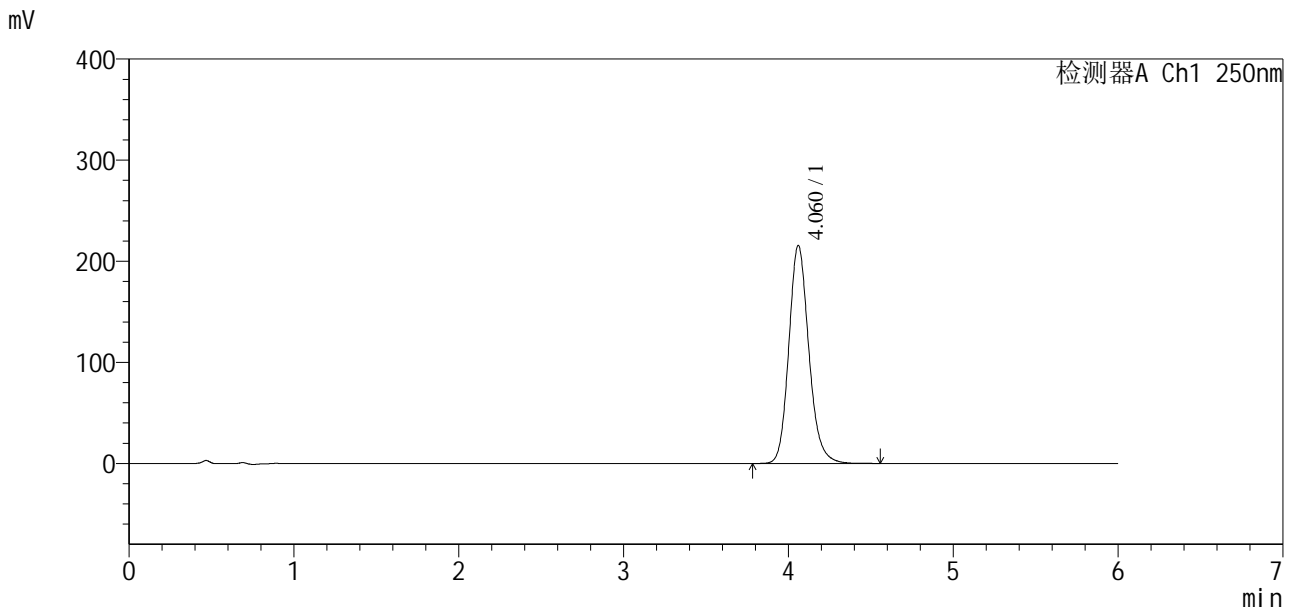


SXT-396

<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 - 10-25/7-146-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:07:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

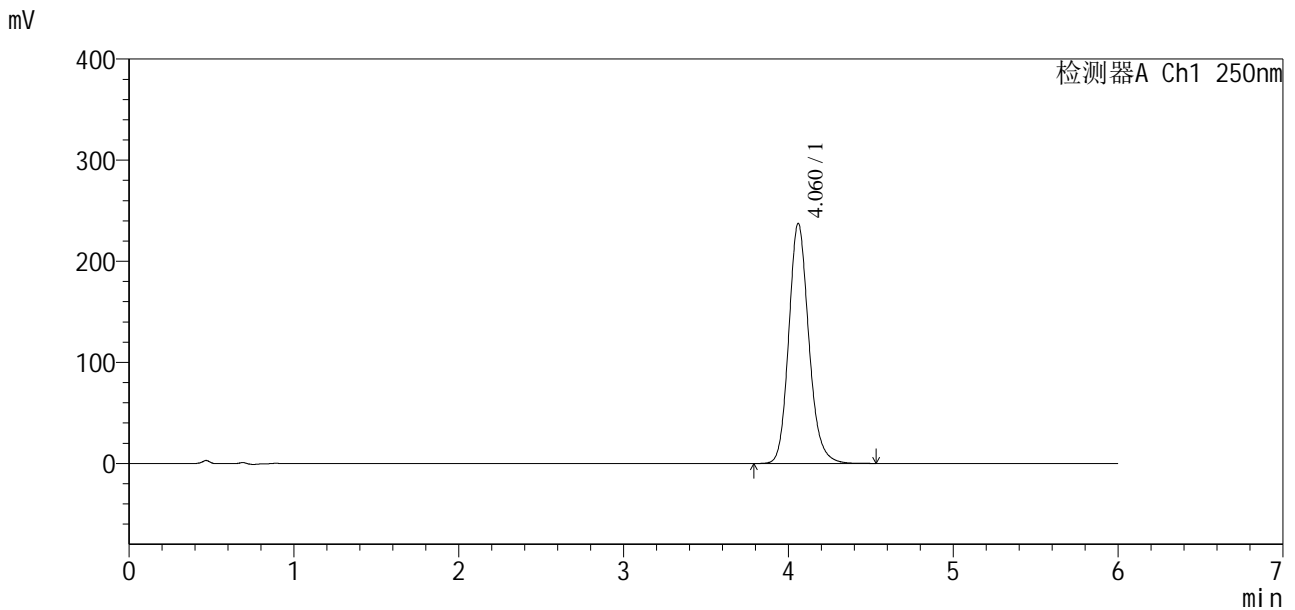
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	1819067	100.000	215394	5566	1.162	--
总计		1819067	100.000	215394			

图12 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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-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 - 10-25/7-147-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:13:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

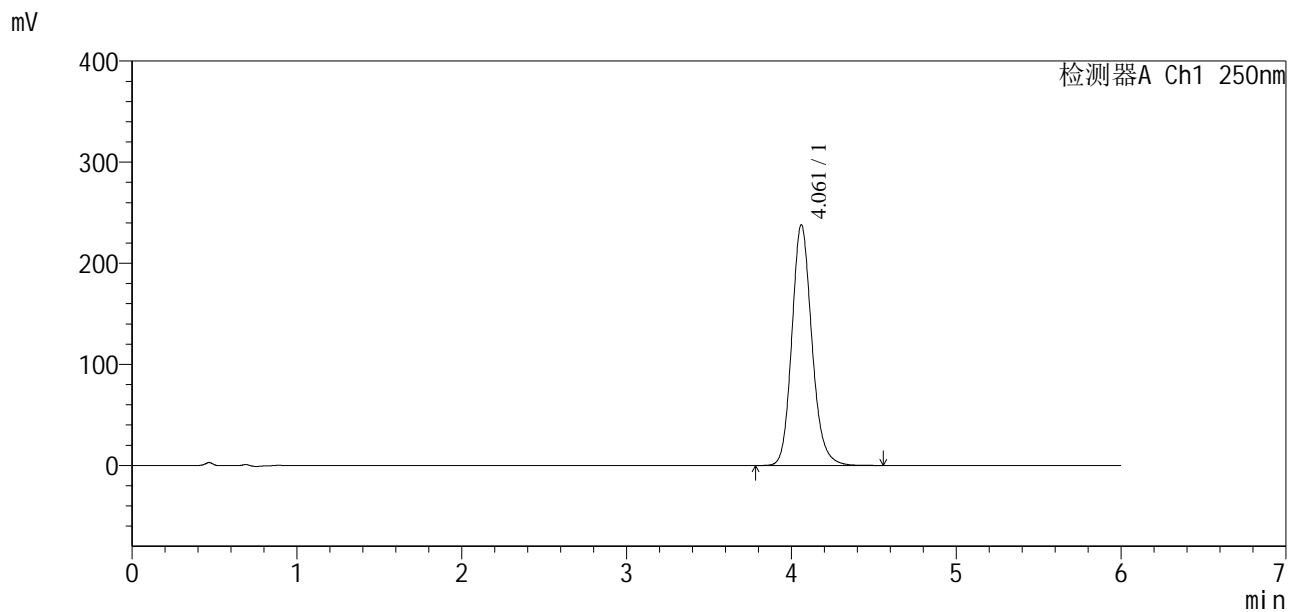
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	2003601	100.000	237159	5559	1.162	--
总计		2003601	100.000	237159			

图13 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-25/7-148-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:20:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

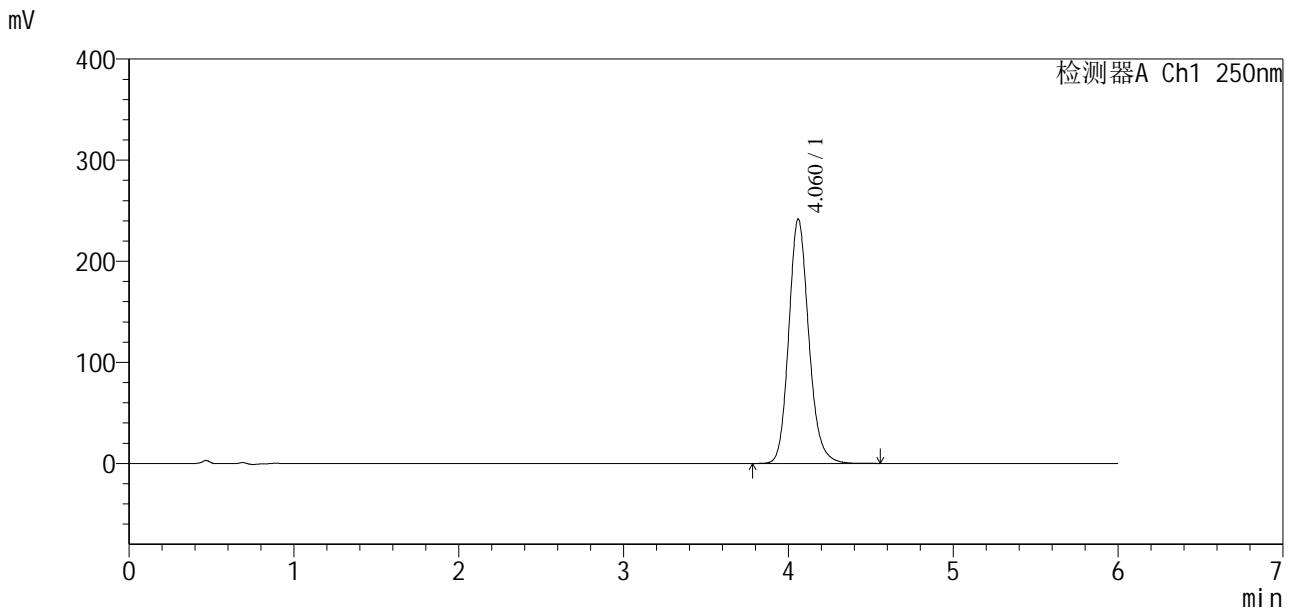
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	2006275	100.000	237942	5575	1.161	--
总计		2006275	100.000	237942			

图14 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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
 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 - 10-25/7-149-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:26:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:46 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	4.060	2038037	100.000	241353	5562	1.159	--
总计		2038037	100.000	241353			

图15 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

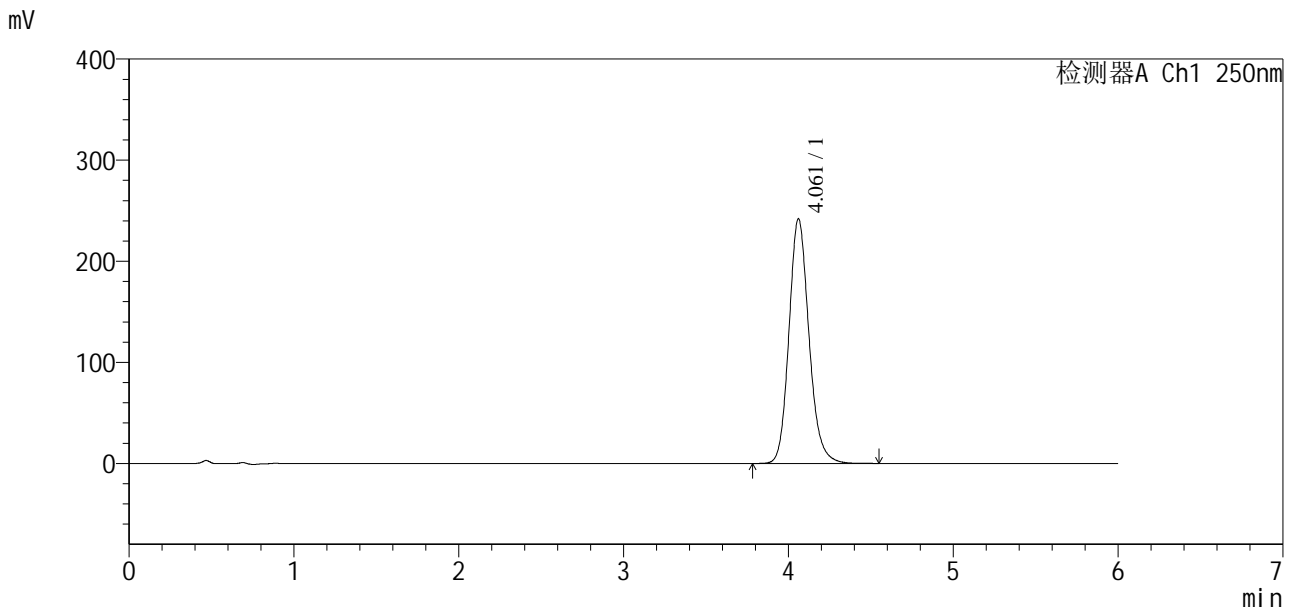


SXT-396

<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 - 10-25/7-150-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:32:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:19:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

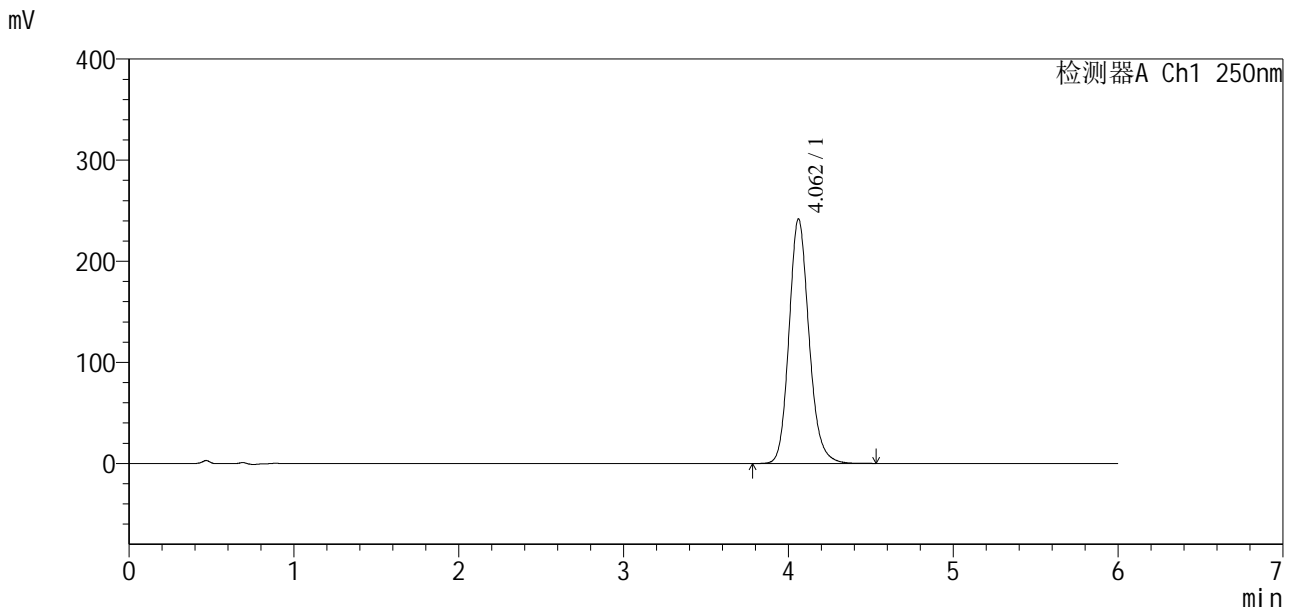
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	2040601	100.000	241914	5559	1.157	--
总计		2040601	100.000	241914			

图16 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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
 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 - 10-25/7-151-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:39:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:19:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

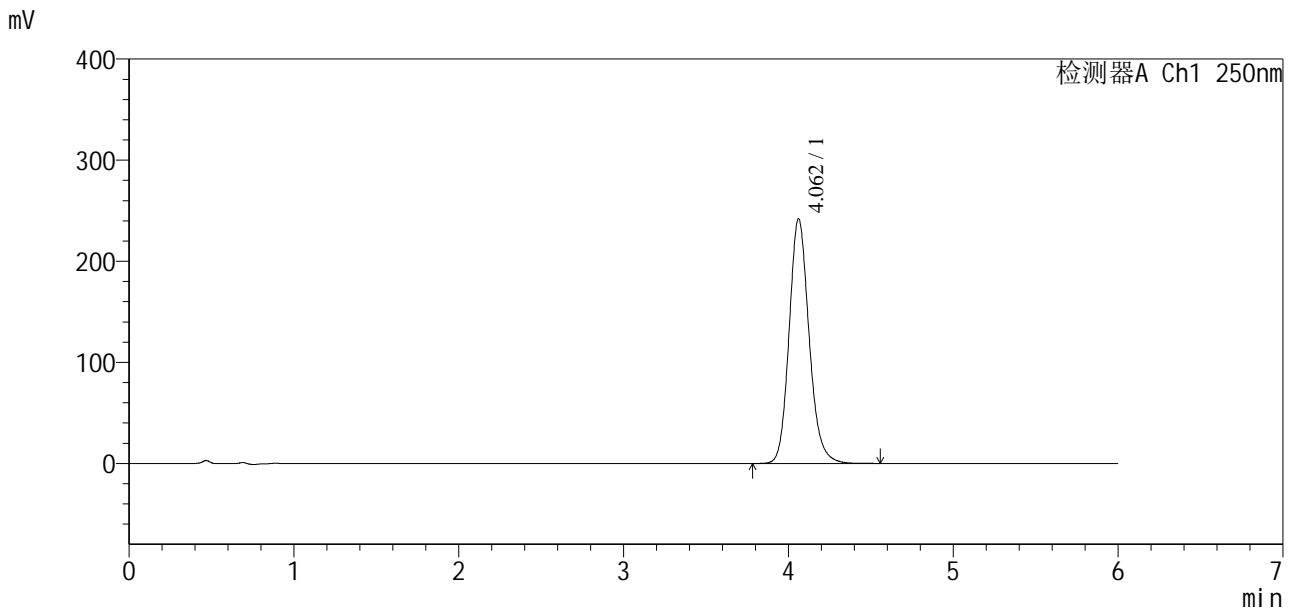
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	2036652	100.000	241834	5574	1.157	--
总计		2036652	100.000	241834			

图17 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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 - 10-25/7-152-2 - zzp-2025031021p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:45:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:19:54 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	4.062	2037724	100.000	242006	5579	1.156	--
总计		2037724	100.000	242006			

图18 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

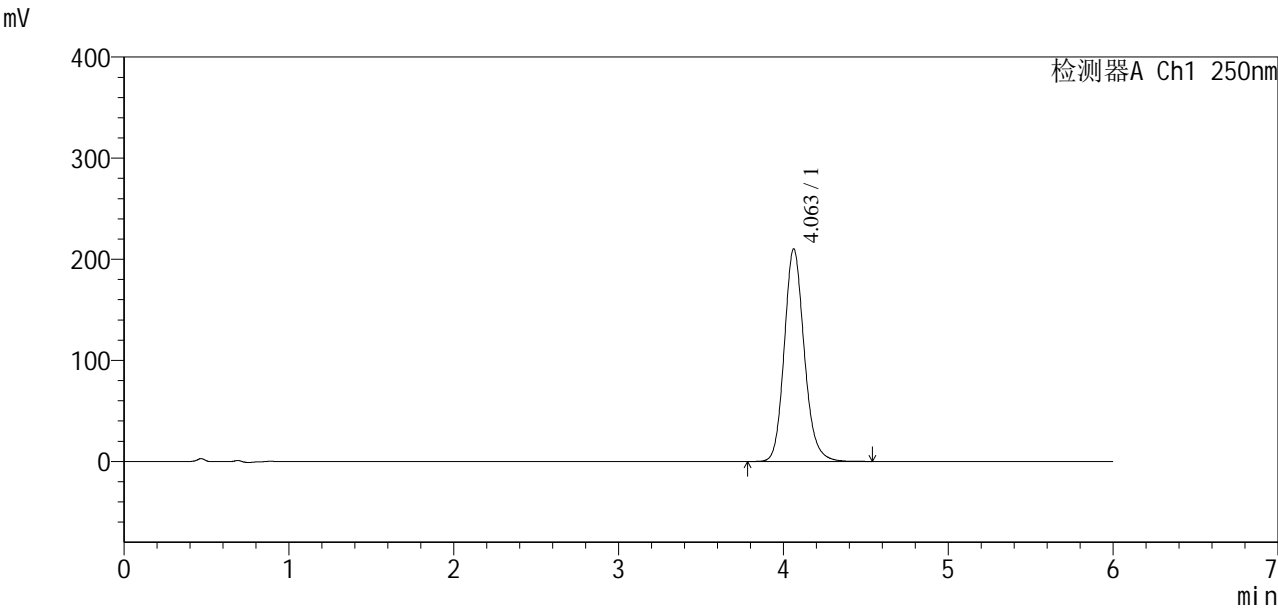


SXT-396

<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 - 10-25/7-153-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:51:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:19:57 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	4.063	1769446	100.000	210357	5590	1.154	--
总计		1769446	100.000	210357			

图19 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

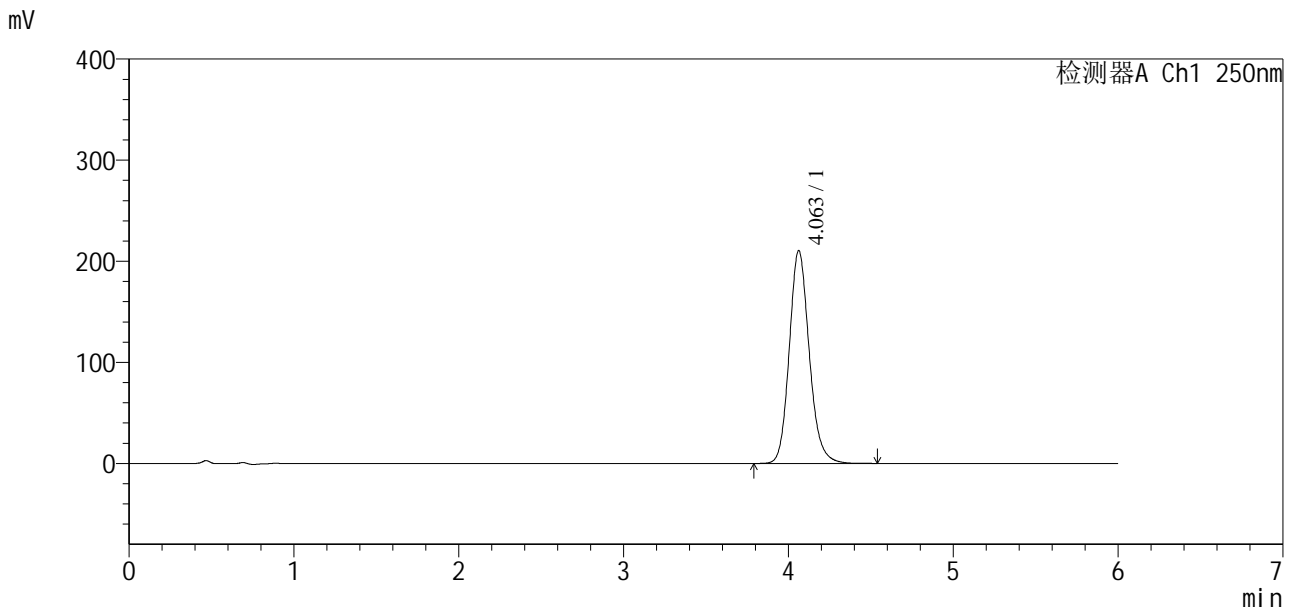


SXT-396

<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 - 10-25/7-154-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:58:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:19:59 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	4.063	1771743	100.000	210590	5588	1.153	--
总计		1771743	100.000	210590			

图20 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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-2

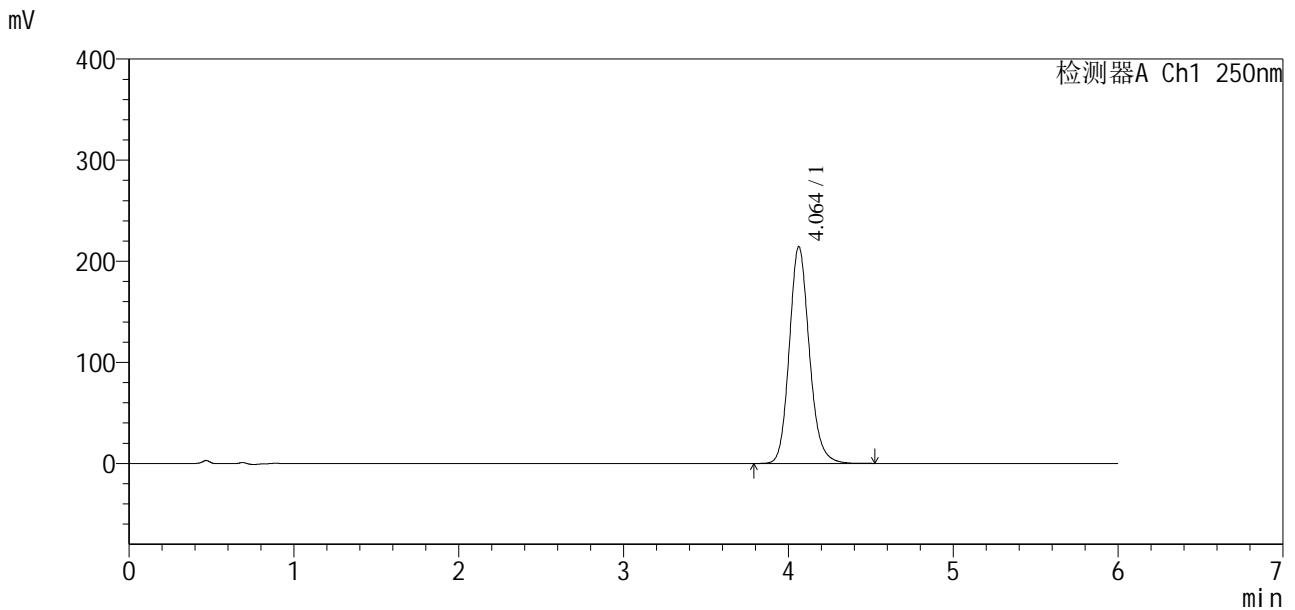


SXT-396

<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 - 10-25/7-155-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:04:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

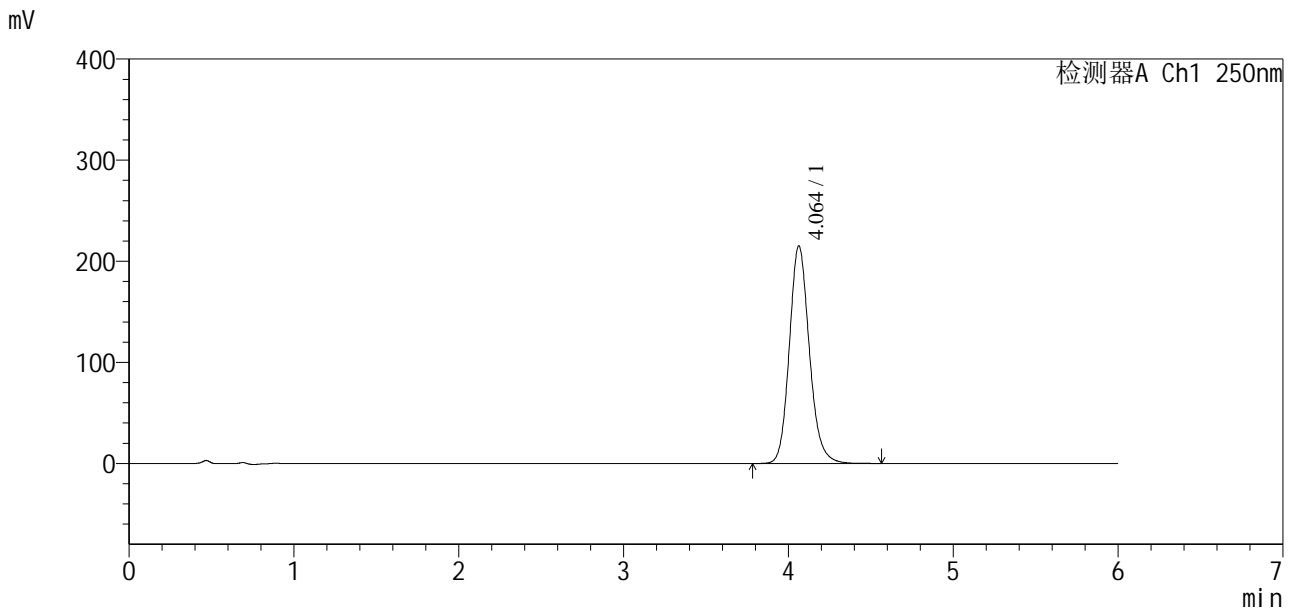
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	1808047	100.000	214529	5564	1.151	--
总计		1808047	100.000	214529			

图21 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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: RCSSXT-396 - 10-25/7-156-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:11:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

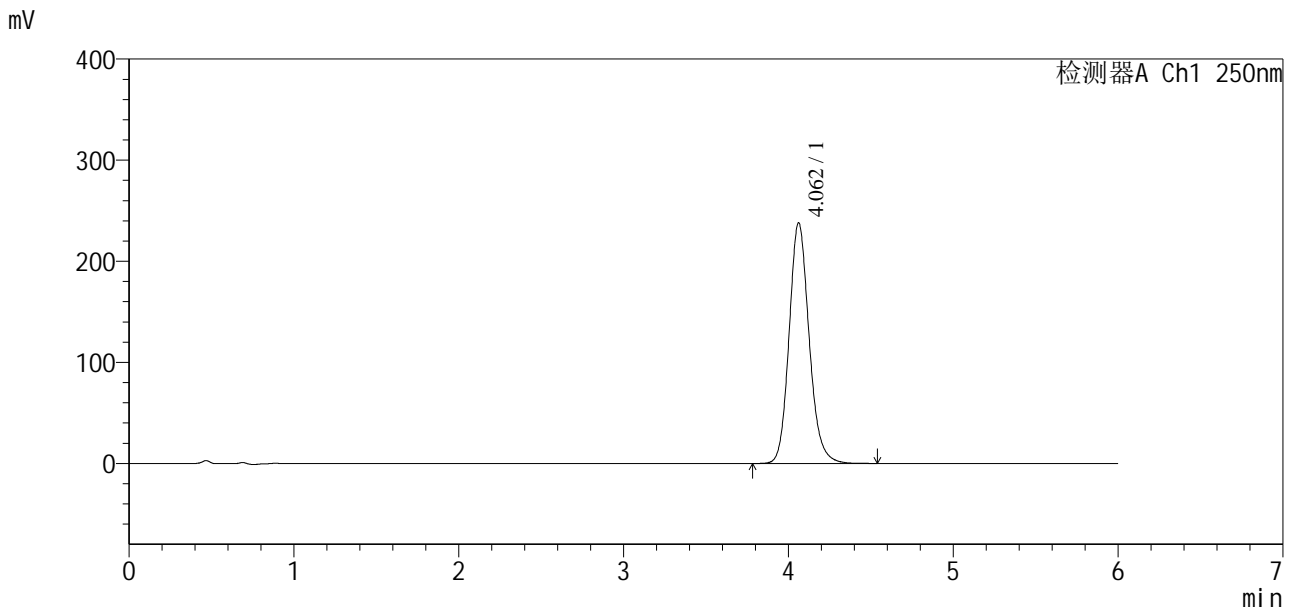
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	1816103	100.000	215296	5556	1.151	--
总计		1816103	100.000	215296			

图22 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

<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 - 10-25/7-157-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:20:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

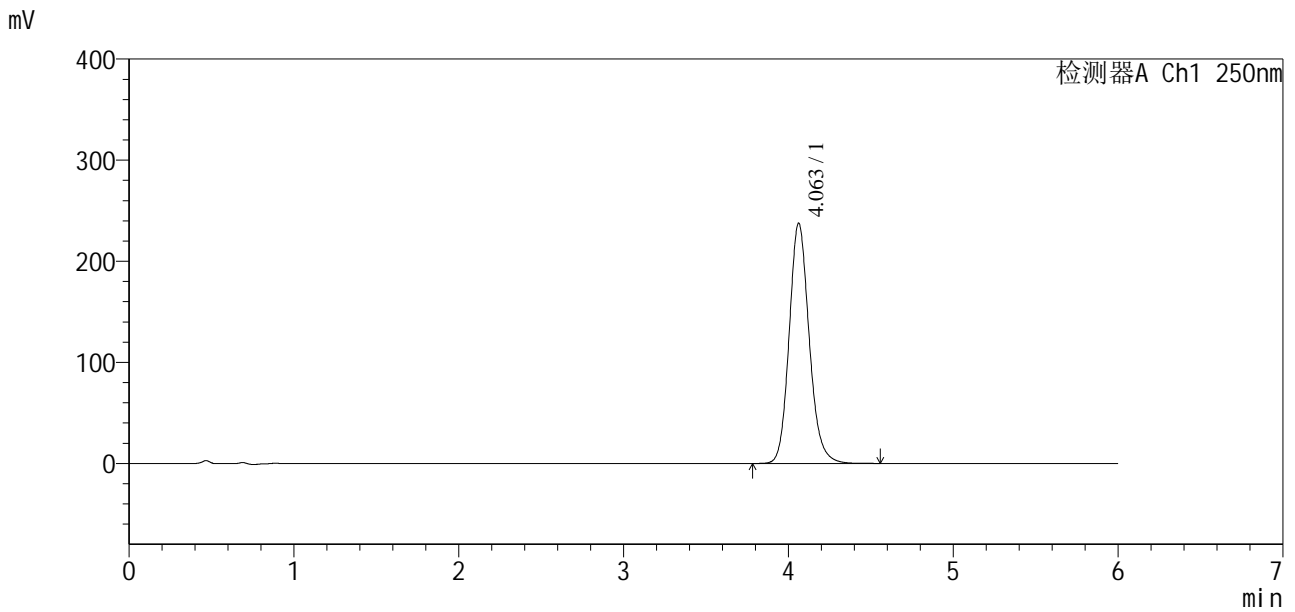
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	2007395	100.000	238093	5556	1.150	--
总计		2007395	100.000	238093			

图23 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

<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 - 10-25/7-158-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:26:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:09 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	4.063	2005679	100.000	237744	5552	1.149	--
总计		2005679	100.000	237744			

图24 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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



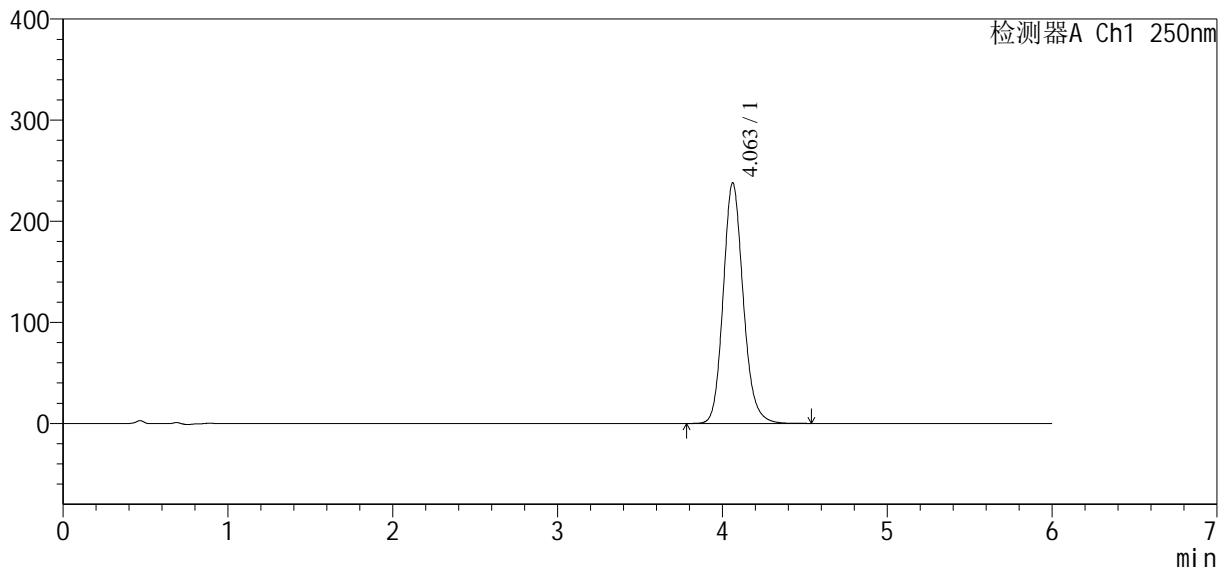
SXT-396

<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: RCSSXT-396 - 10-25/7-159-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-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: 2025/06/19 13:33:06	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:20:11	
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	4.063	2007531	100.000	238116	5558	1.149	--
总计		2007531	100.000	238116			

图25 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3月HPLC图谱

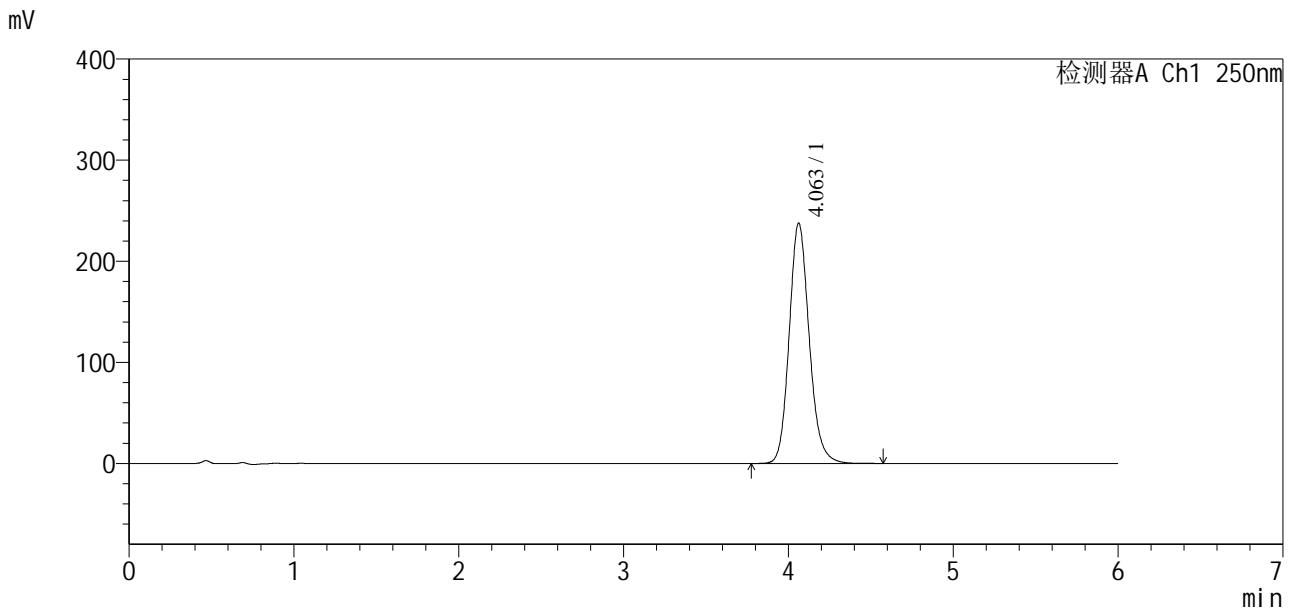
自制品(2025031121批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

<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 - 10-25/7-160-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:39:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:14 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	4.063	2006292	100.000	237809	5546	1.148	--
总计		2006292	100.000	237809			

图26 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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-2

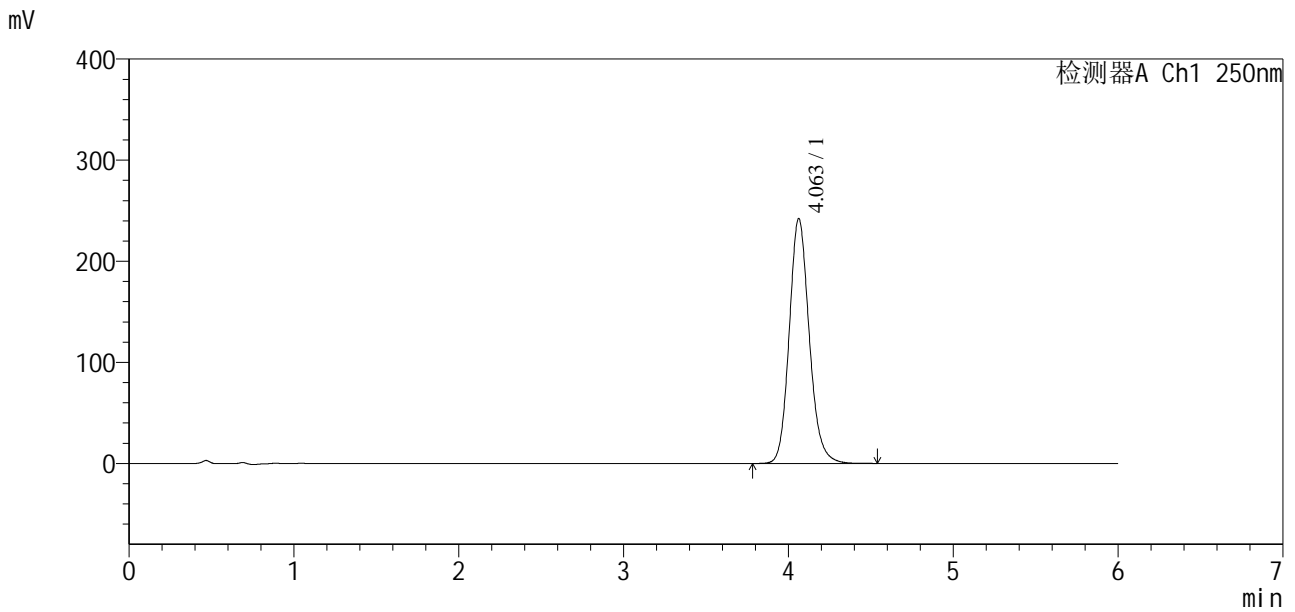


SXT-396

<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 - 10-25/7-161-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 13:45:50 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:16 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

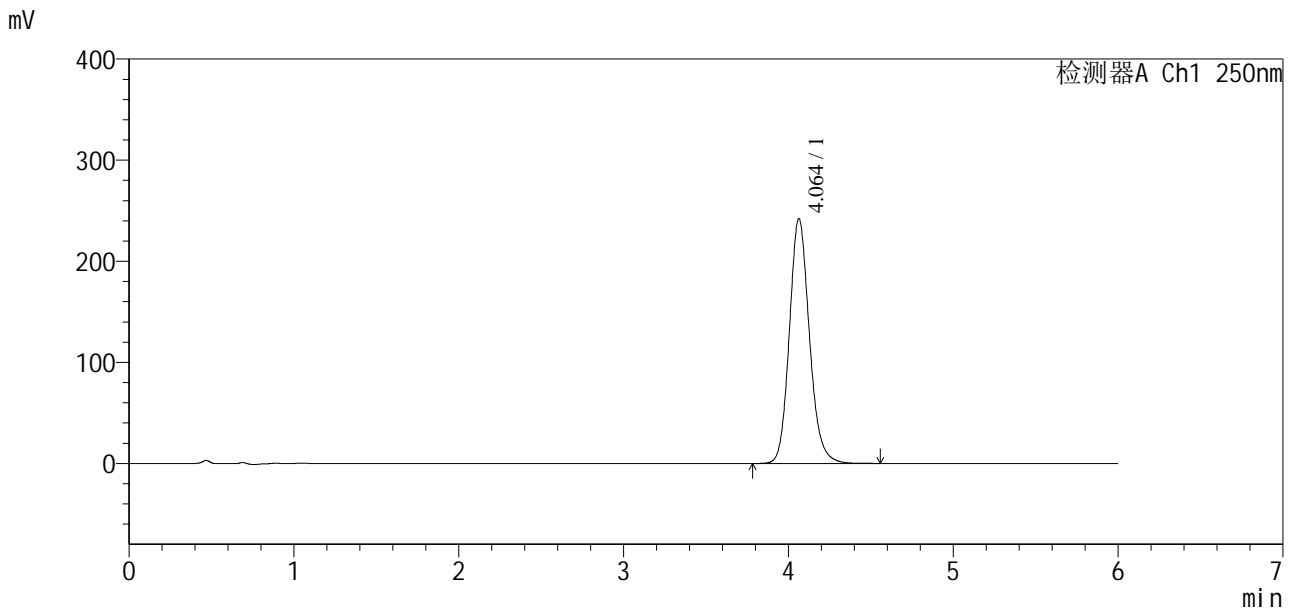
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	2042769	100.000	242281	5552	1.148	--
总计		2042769	100.000	242281			

图27 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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: RCSSXT-396 - 10-25/7-162-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:52:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

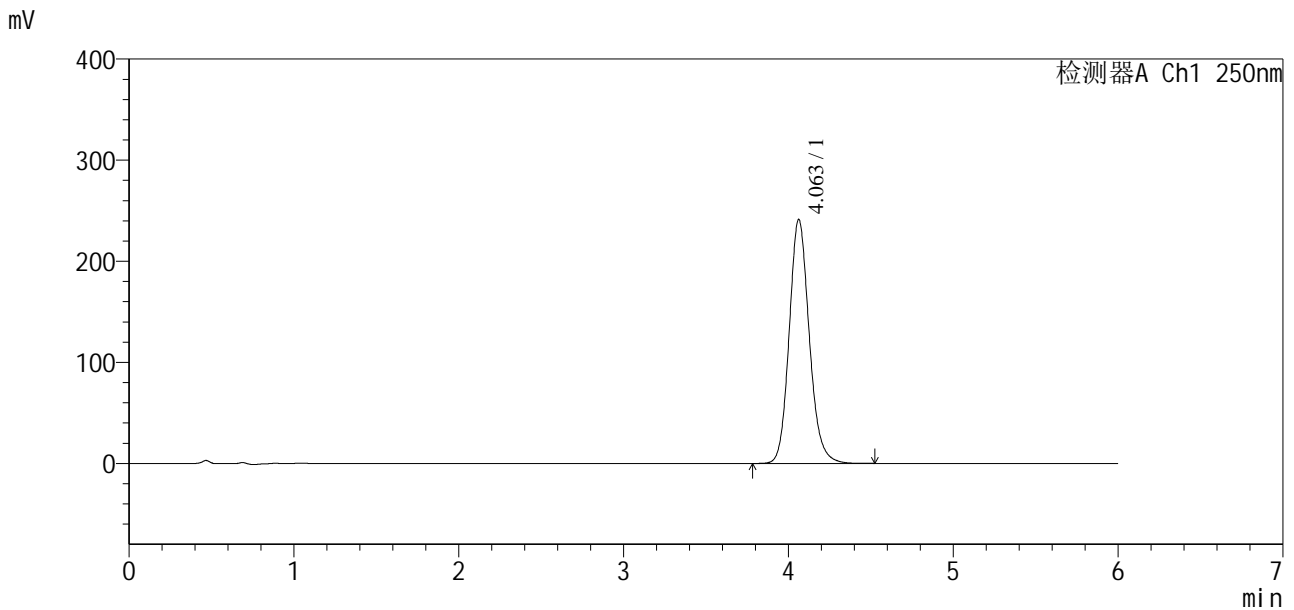
检测器A Ch1 250nm

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	4.064	2044492	100.000	242243	5550	1.147	--
总计		2044492	100.000	242243			

<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 - 10-25/7-163-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:59:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:21 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	4.063	2040737	100.000	241470	5522	1.145	--
总计		2040737	100.000	241470			

图29 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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-1

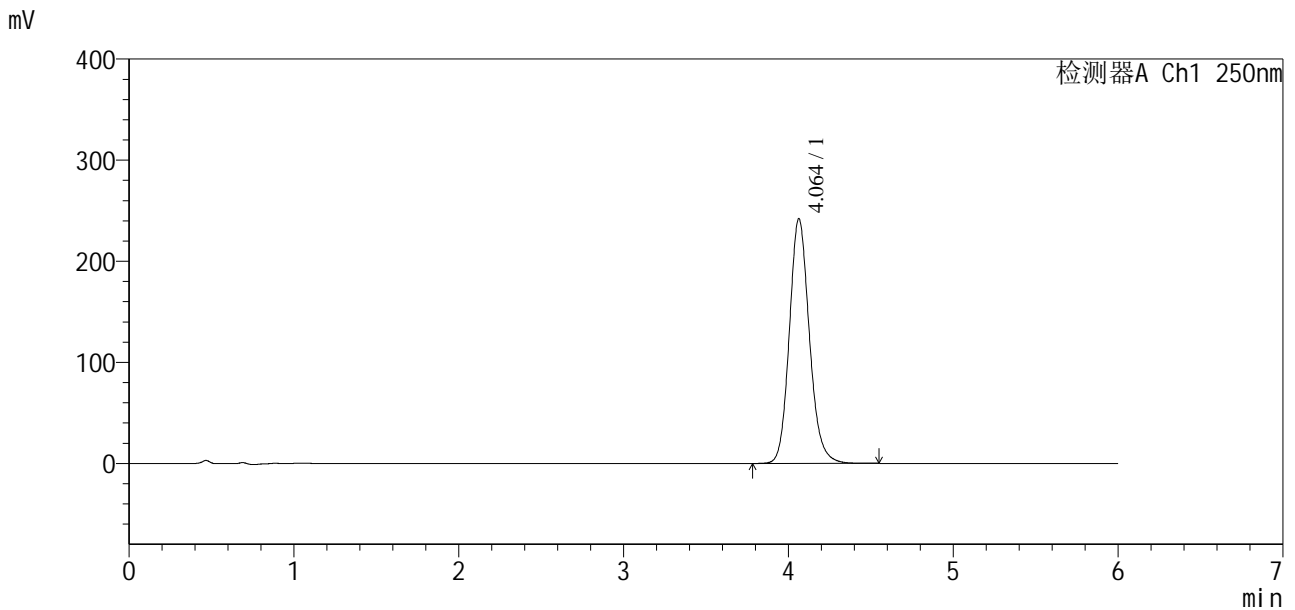


SXT-396

<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 - 10-25/7-164-2 - zzp-2025031121p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:06:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:24 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	4.064	2043951	100.000	242110	5539	1.145	--
总计		2043951	100.000	242110			

图30 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

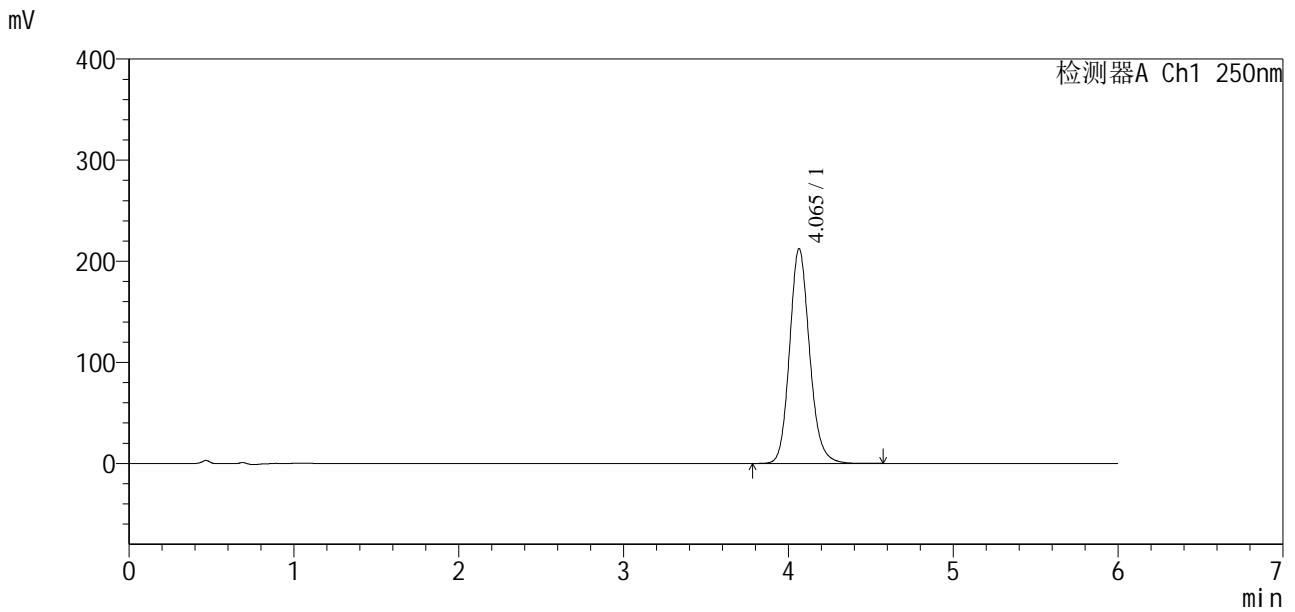


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-25/7-165-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:12:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:26 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	4.065	1788775	100.000	212435	5580	1.145	--
总计		1788775	100.000	212435			

图31 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

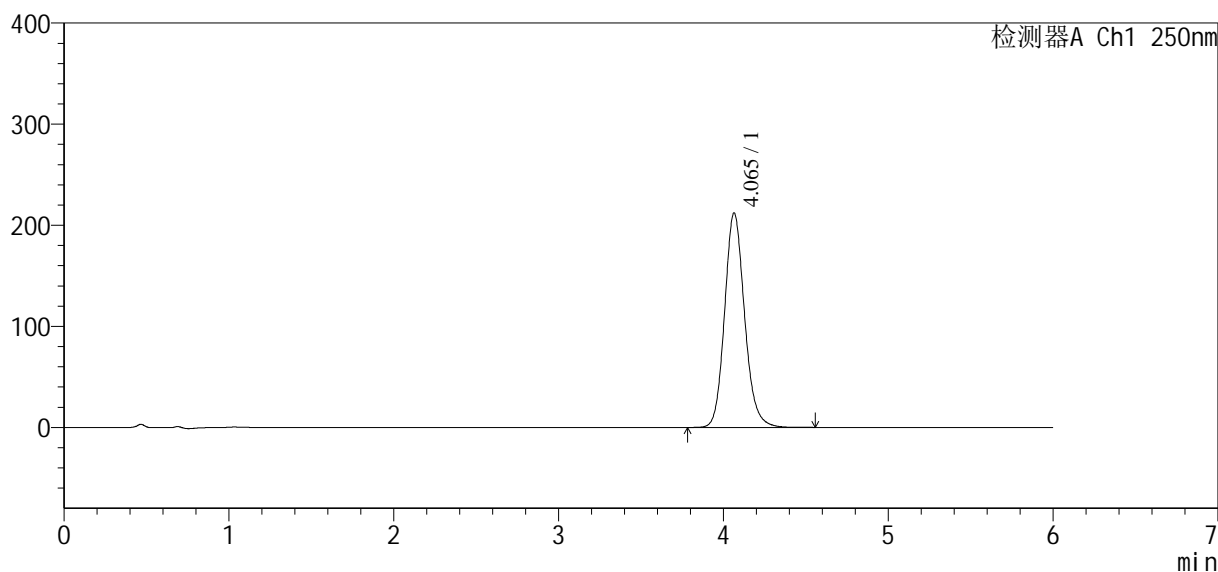
供试品溶液-1

<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 - 10-25/7-166-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:18:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:29 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	4.065	1786569	100.000	212083	5576	1.144	--
总计		1786569	100.000	212083			

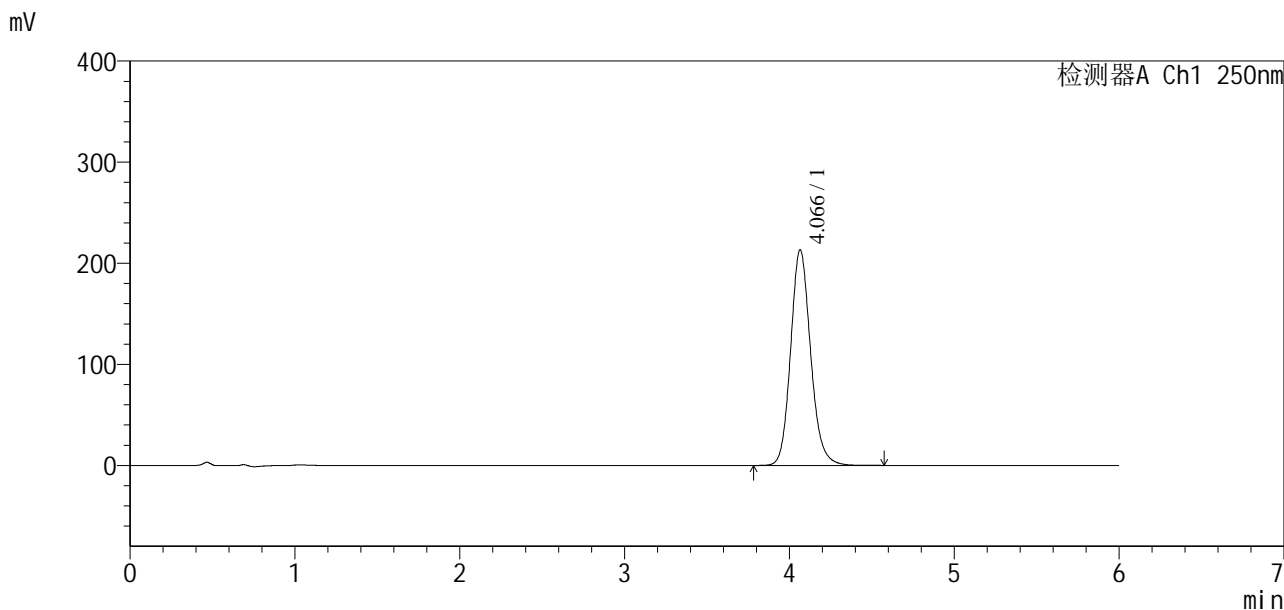


SXT-396

<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 - 10-25/7-167-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:25:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:20:32 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	4.066	1797463	100.000	213198	5569	1.144	--
总计		1797463	100.000	213198			

图33 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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-1

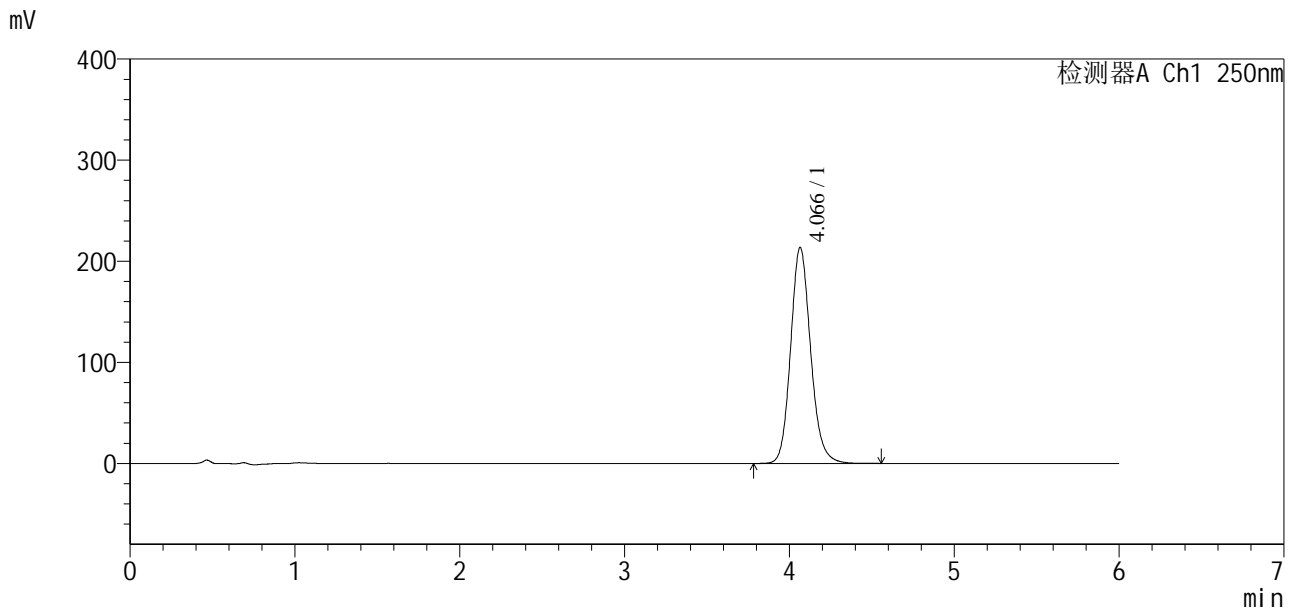


SXT-396

<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 - 10-25/7-168-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:31:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:34 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	4.066	1801182	100.000	213566	5570	1.143	--
总计		1801182	100.000	213566			

图34 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

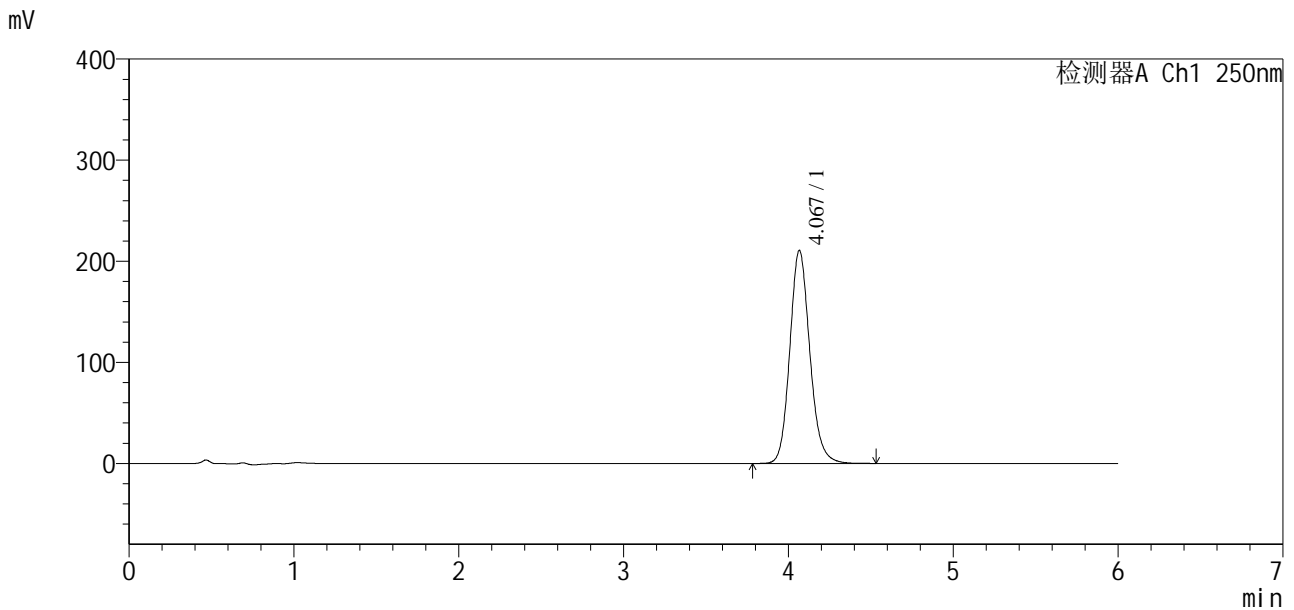


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-25/7-169-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:38:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

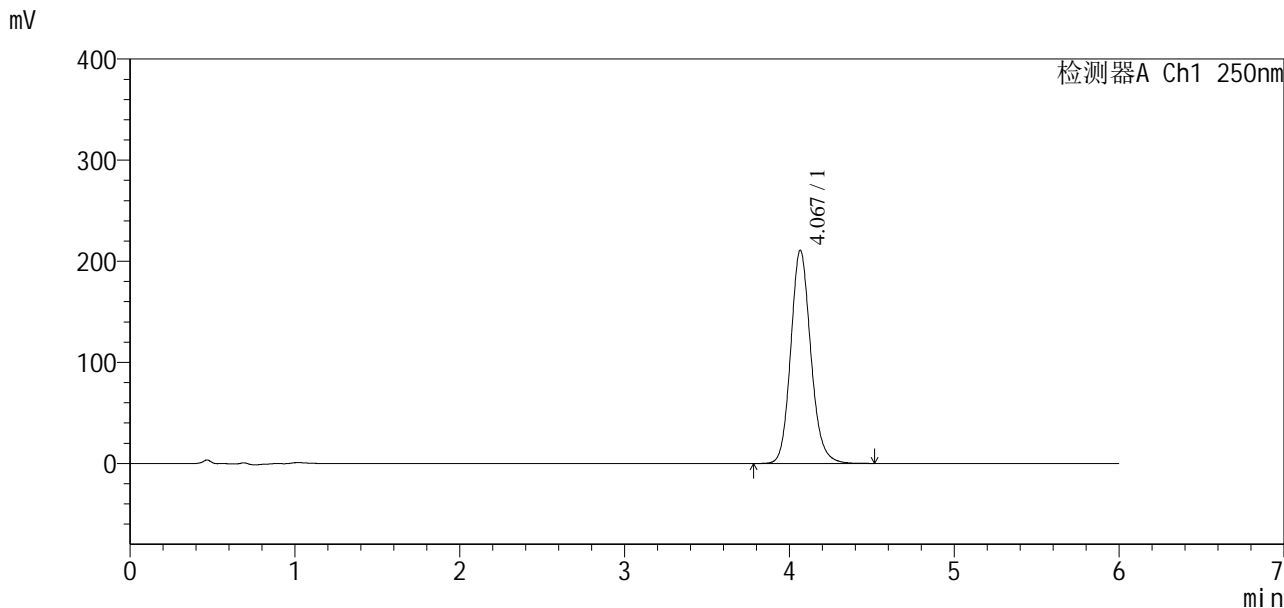
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	1777631	100.000	210347	5556	1.142	--
总计		1777631	100.000	210347			

图35 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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: RCSSXT-396 - 10-25/7-170-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.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: 2025/06/19 14:44:23 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

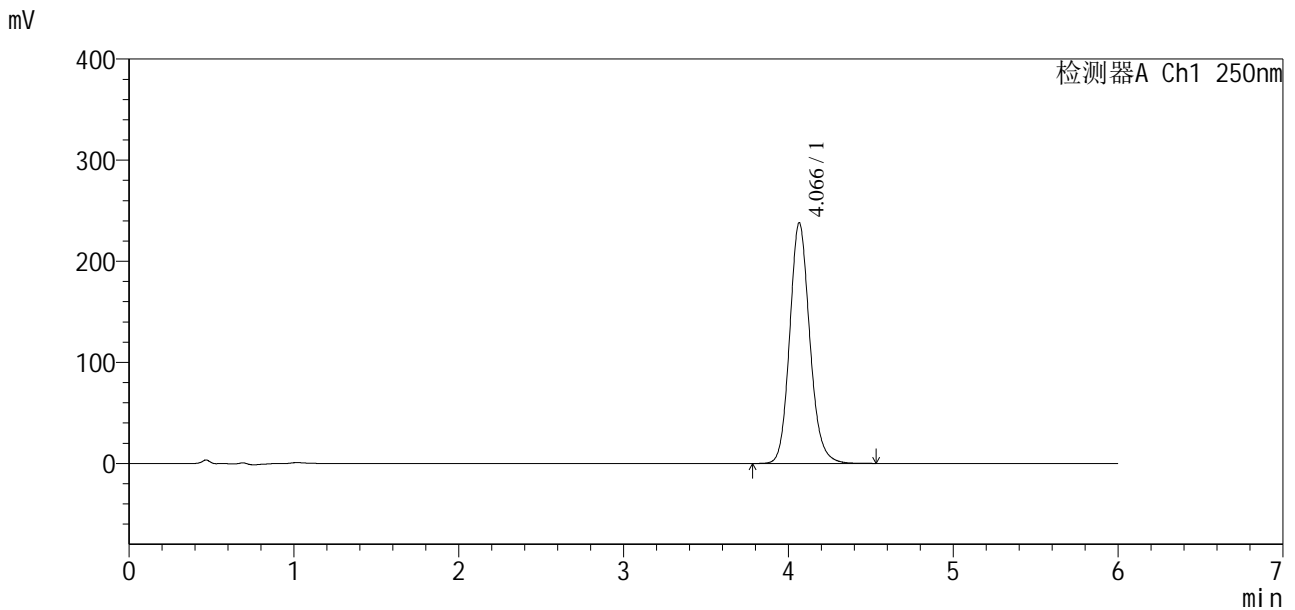
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	1780586	100.000	210651	5543	1.141	--
总计		1780586	100.000	210651			

图36 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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-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 - 10-25/7-171-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:50:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:42 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	4.066	2011983	100.000	237804	5533	1.142	--
总计		2011983	100.000	237804			

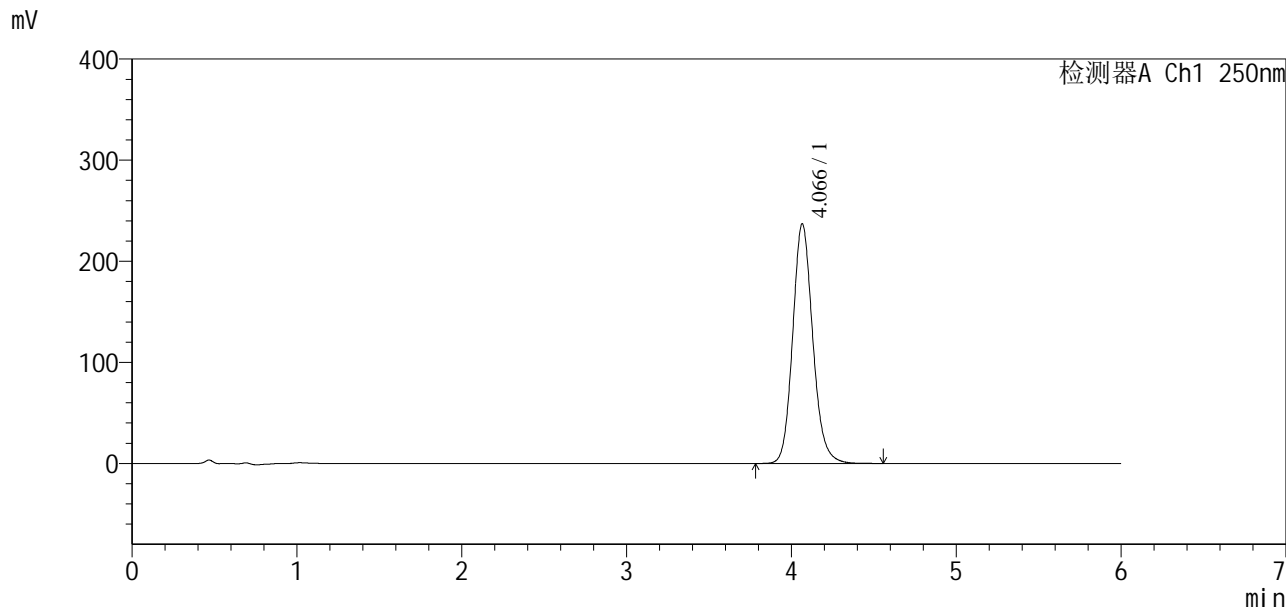
图37 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4

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 - 10-25/7-172-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:57:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:44 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	4.066	2004475	100.000	236771	5525	1.141	--
总计		2004475	100.000	236771			

图38 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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-2

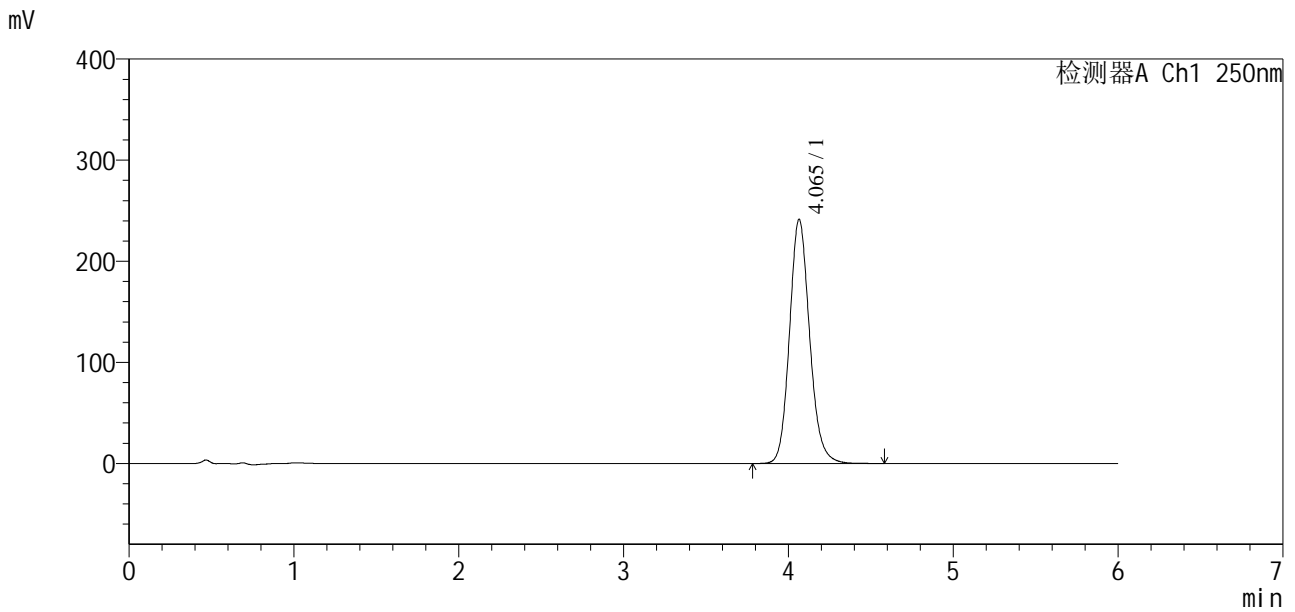


SXT-396

<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 - 10-25/7-173-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:03:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:47 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	4.065	2047779	100.000	241399	5496	1.140	--
总计		2047779	100.000	241399			

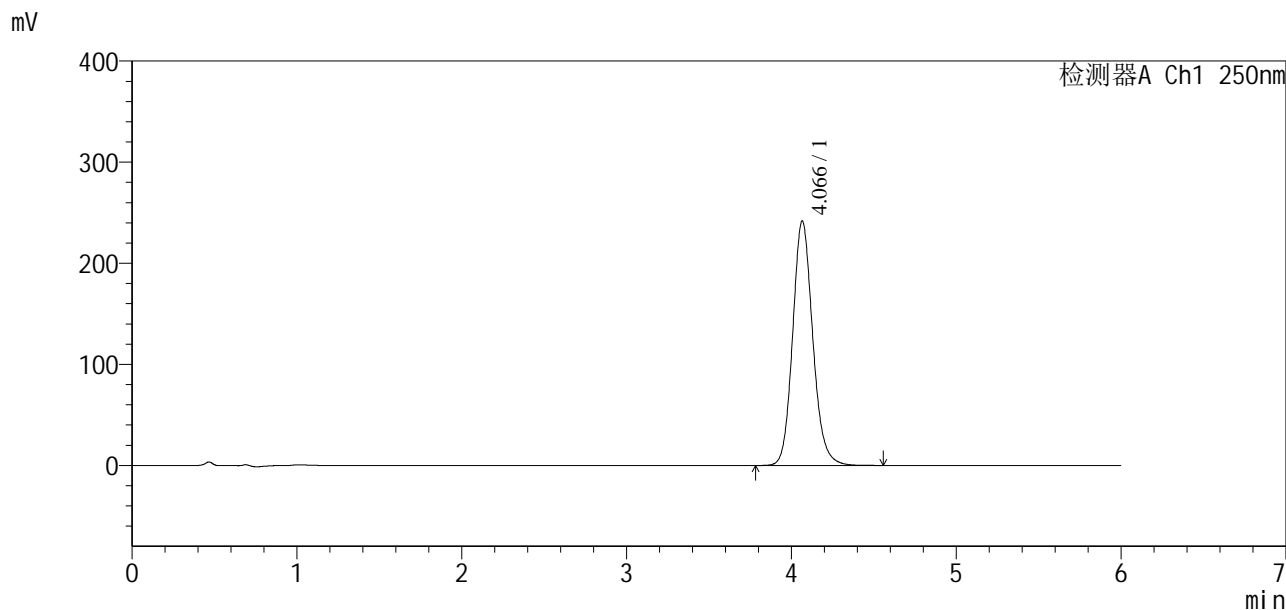


SXT-396

<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 - 10-25/7-174-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:09:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

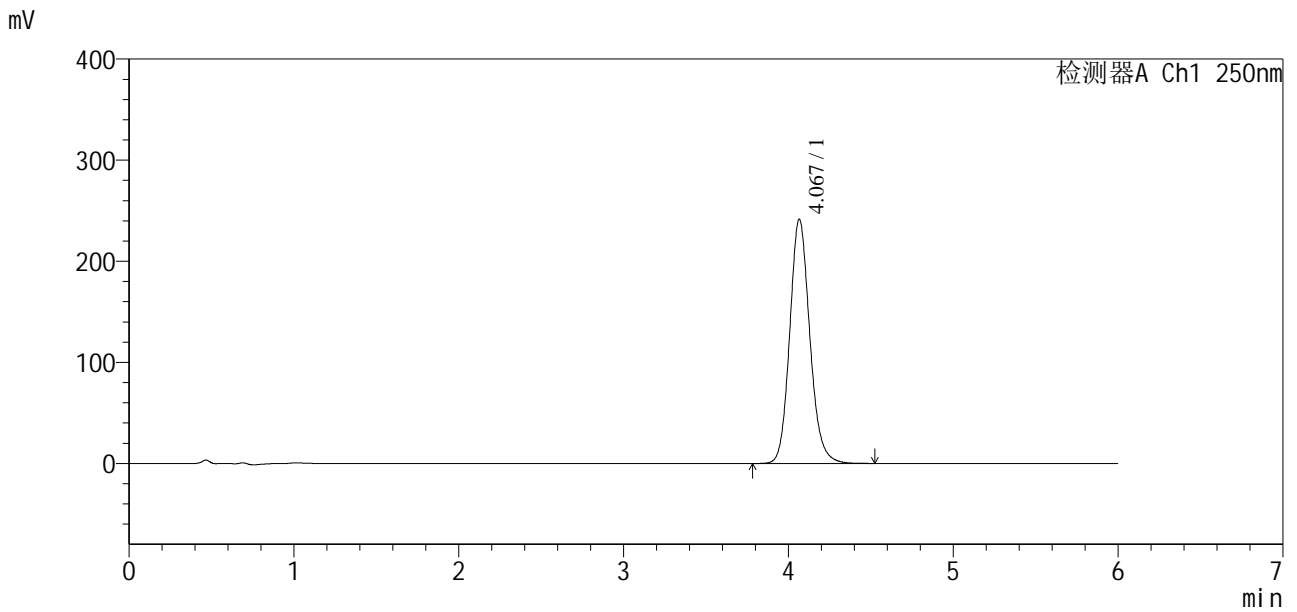
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	2048103	100.000	241619	5513	1.140	--
总计		2048103	100.000	241619			

图40 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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 - 10-25/7-175-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 15:16:11	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:20:52	
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	4.067	2043874	100.000	241290	5521	1.140	--
总计		2043874	100.000	241290			

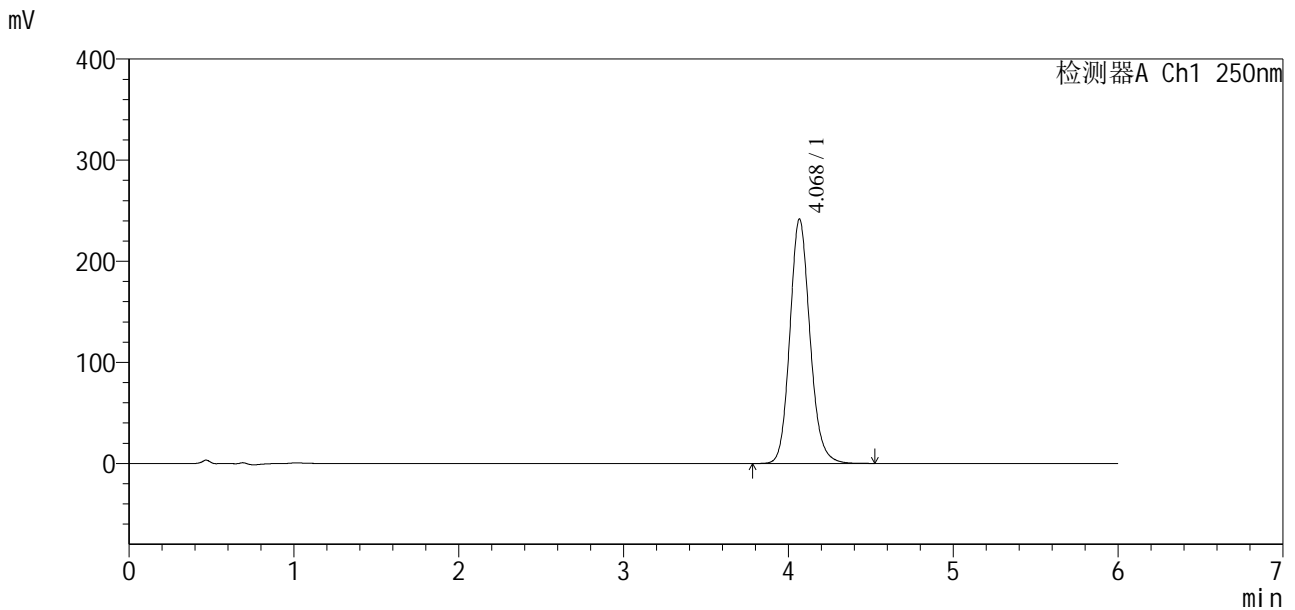
图41 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-1

<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 - 10-25/7-176-2 - zzp-2025031221p-js3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:22:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:20:54 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	4.068	2046487	100.000	241171	5519	1.139	--
总计		2046487	100.000	241171			

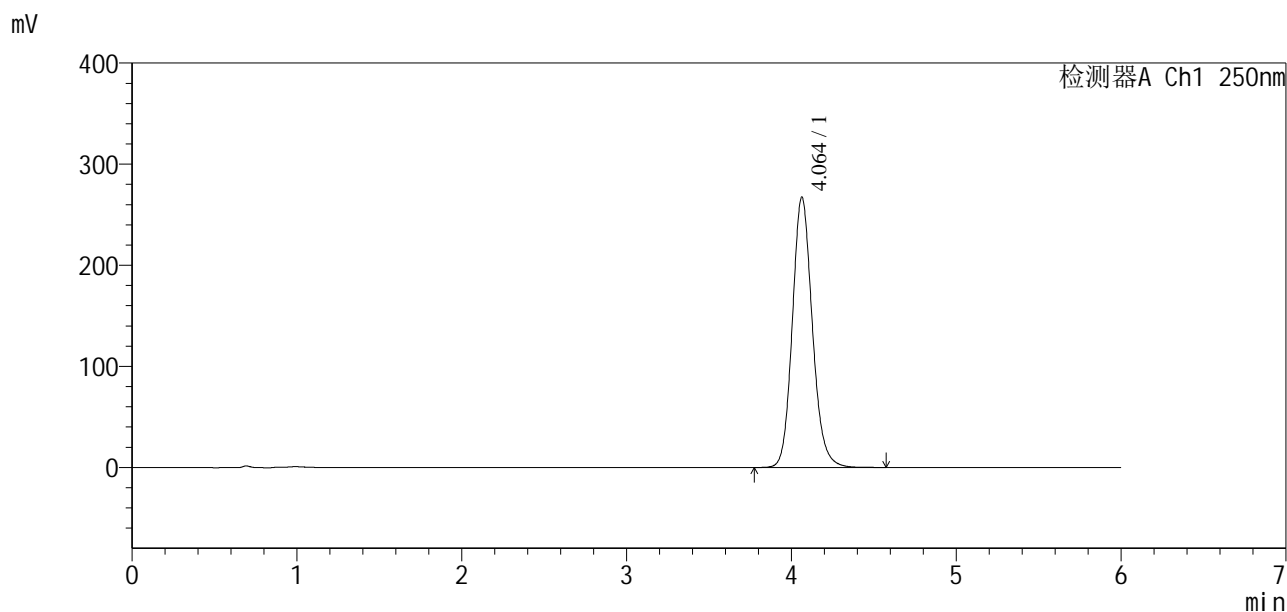
图42 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

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: RCSSXT-396 - 10-25/7-177-2 - zzp-js3y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 15:28:56	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:20:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

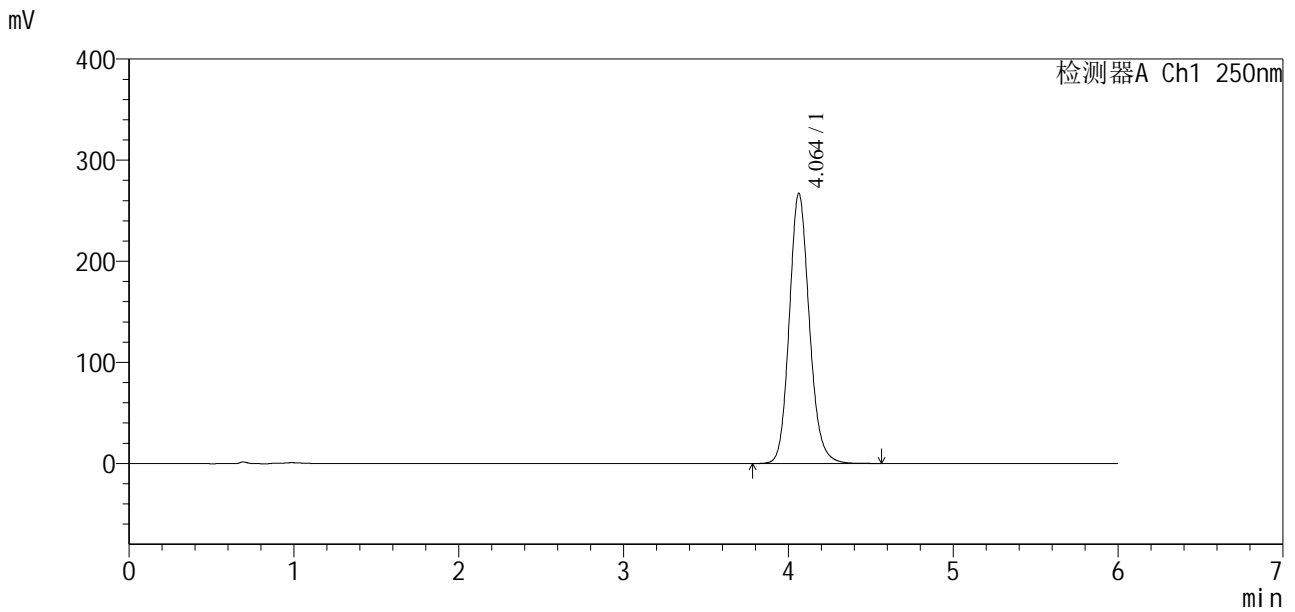
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	2256088	100.000	267424	5539	1.142	--
总计		2256088	100.000	267424			

图43 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

<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 - 10-25/7-178-2 - zzp-js3y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:35:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:20:59 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	4.064	2256733	100.000	267337	5530	1.142	--
总计		2256733	100.000	267337			

图44 地拉罗司颗粒片溶出度测定加速3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

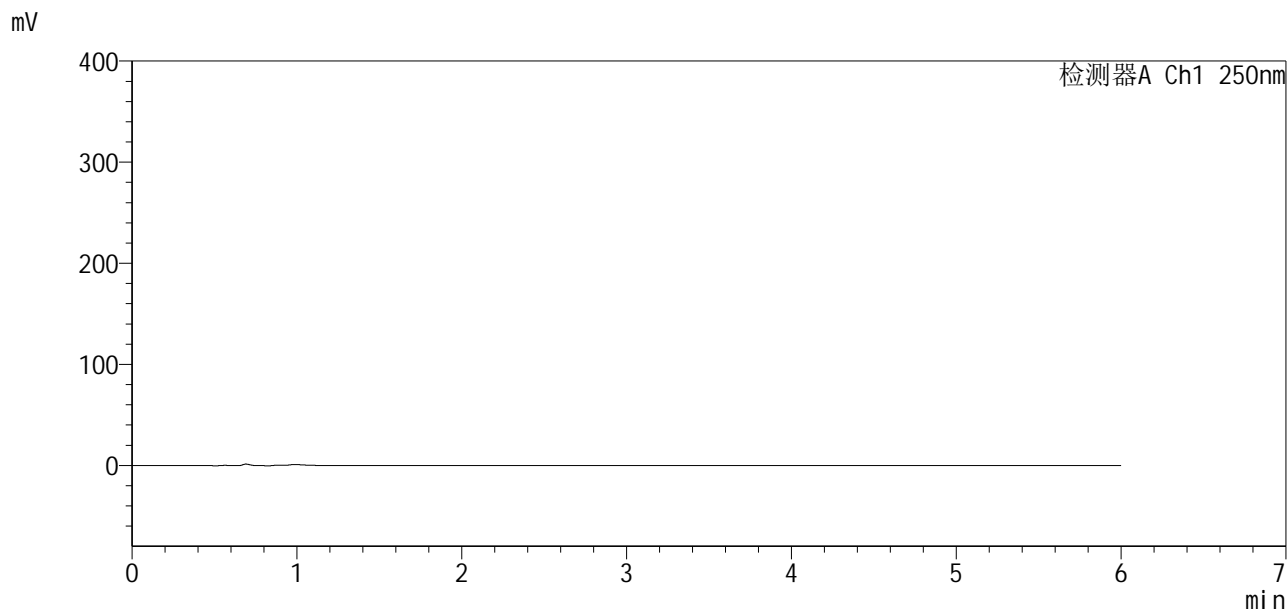


SXT-396

<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 - 10-25/7-179-2 - zzp-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:41:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:21:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

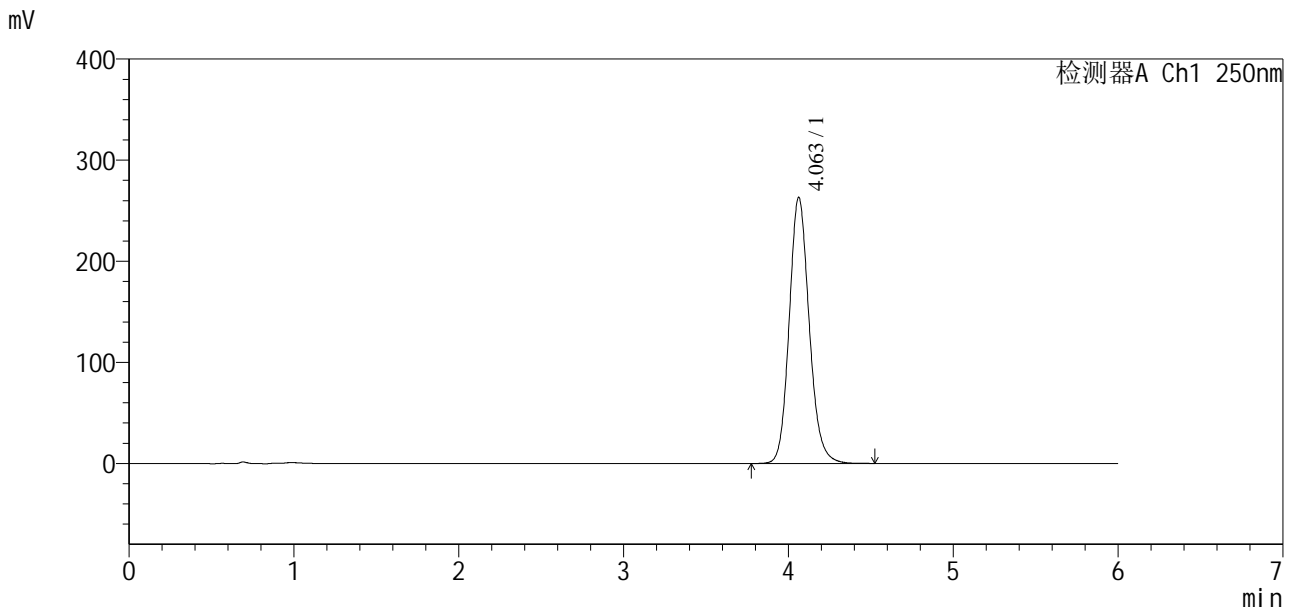
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

<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 - 10-25/7-180-2 - zzp-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:48:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:05 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	4.063	2219414	100.000	263255	5538	1.140	--
总计		2219414	100.000	263255			

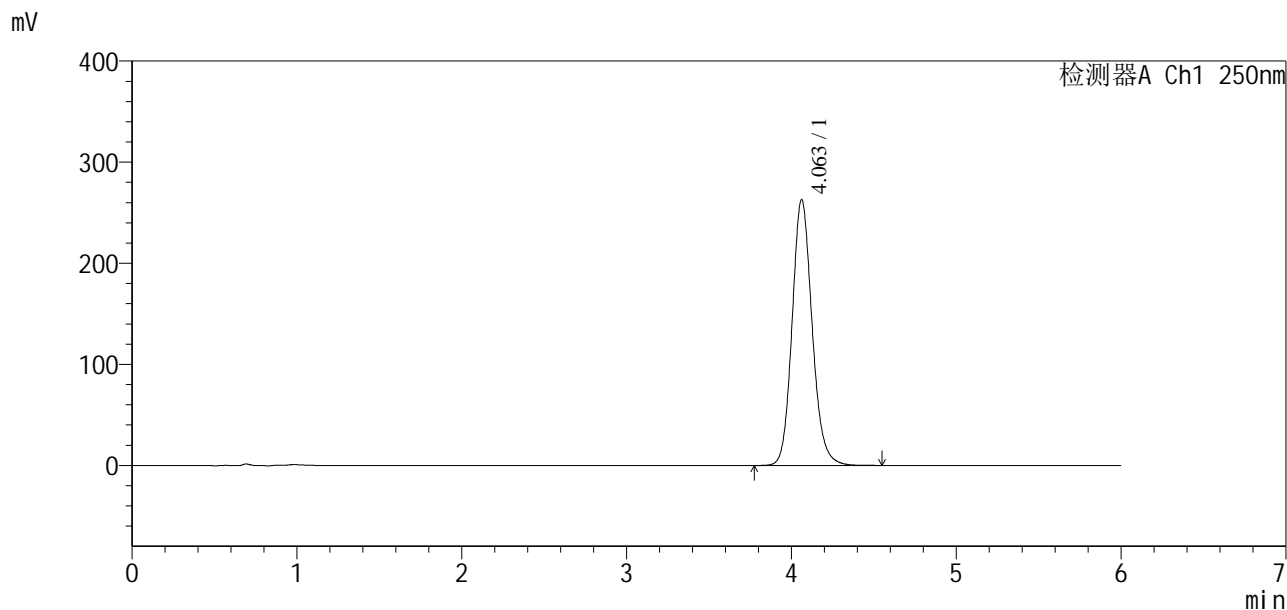
图46 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

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 - 10-25/7-181-2 - zzp-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 15:54:30 实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:21:07 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

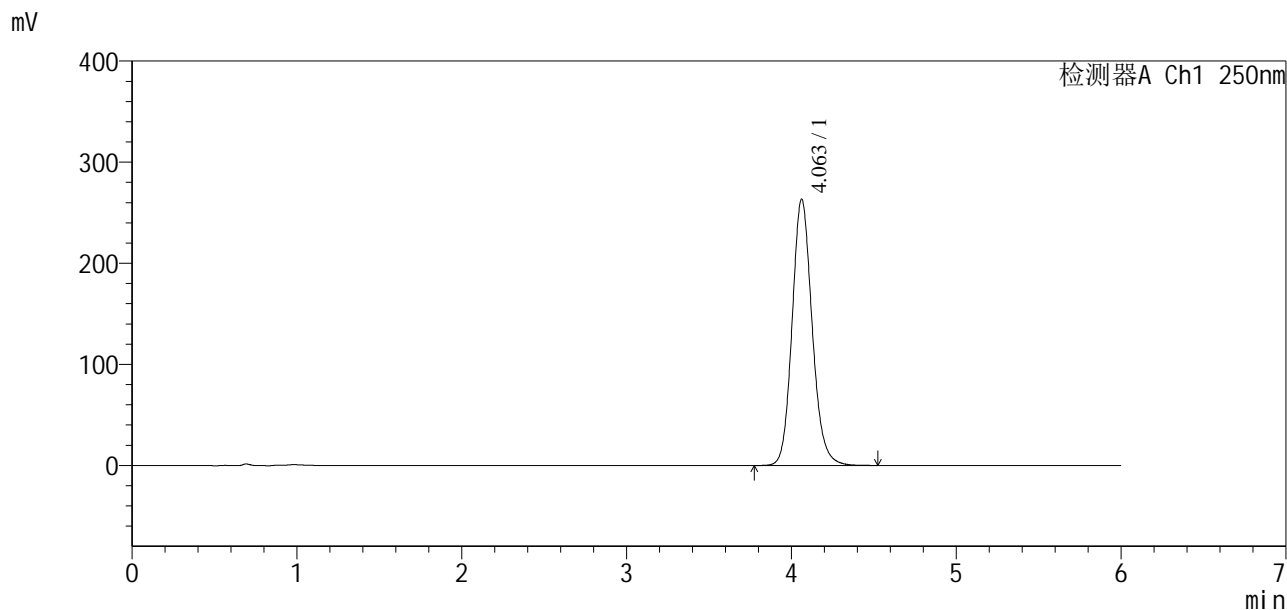
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	2220824	100.000	263132	5525	1.140	--
总计		2220824	100.000	263132			

图47 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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-1-2

<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 - 10-25/7-182-2 - zzp-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:00:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:21:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

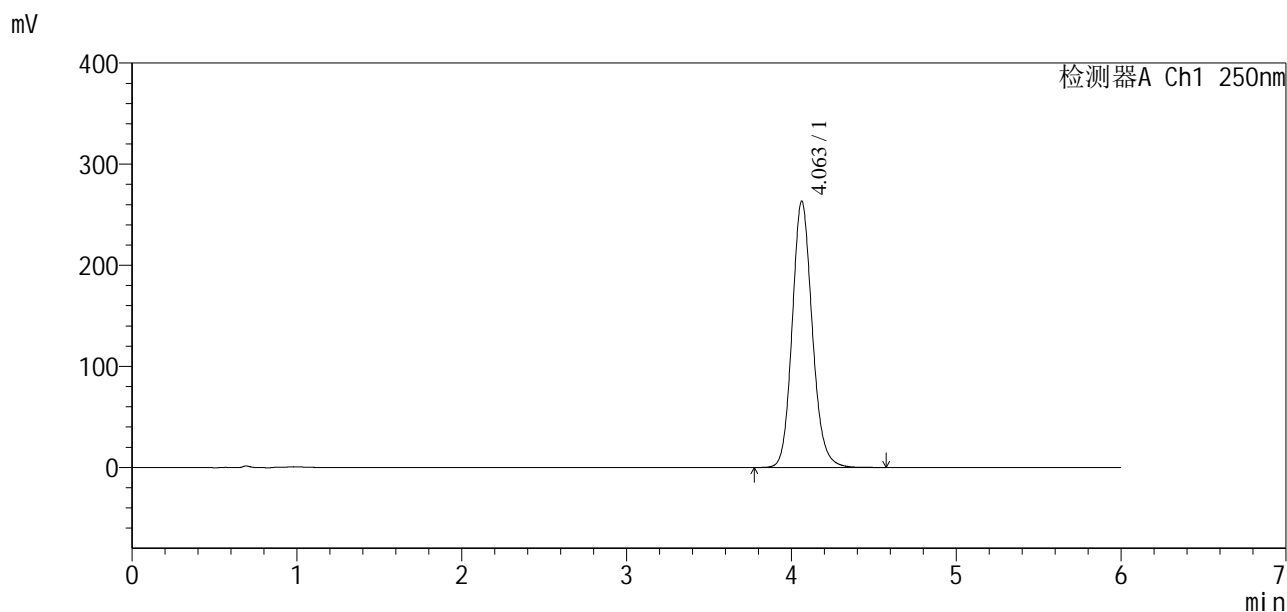
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	2223945	100.000	263465	5528	1.140	--
总计		2223945	100.000	263465			

图48 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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 - 10-25/7-183-2 - zzp-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 16:07:20	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:21:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

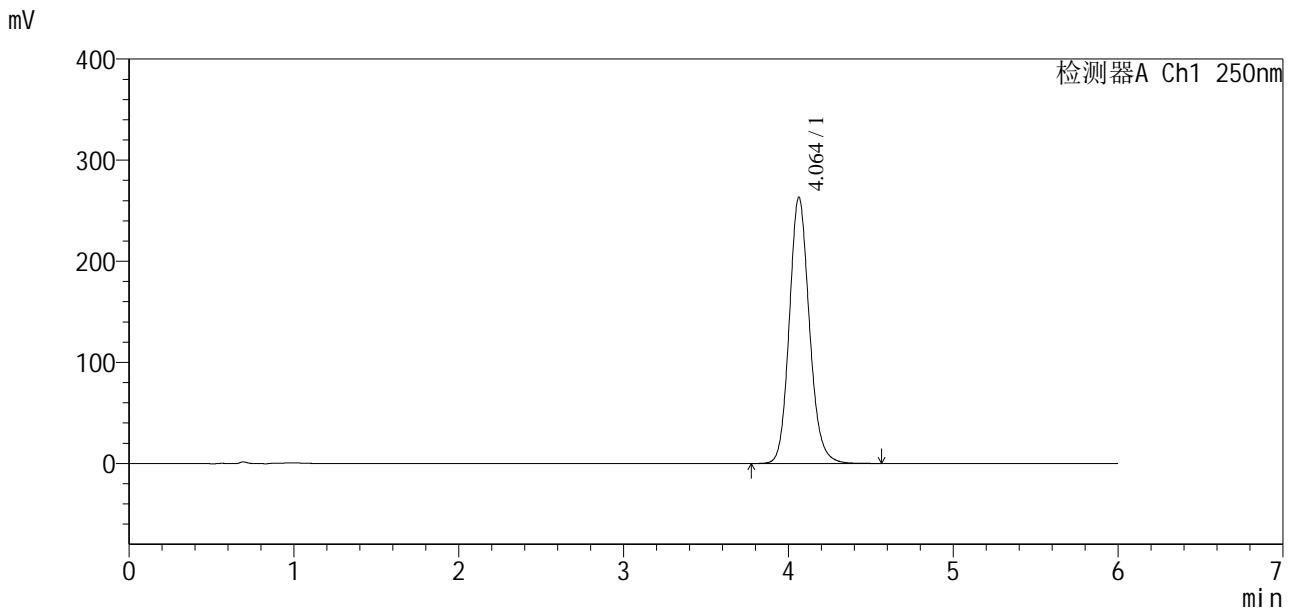
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	2224847	100.000	263548	5527	1.139	--
总计		2224847	100.000	263548			

图49 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

<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 - 10-25/7-184-2 - zzp-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:13:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:21:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

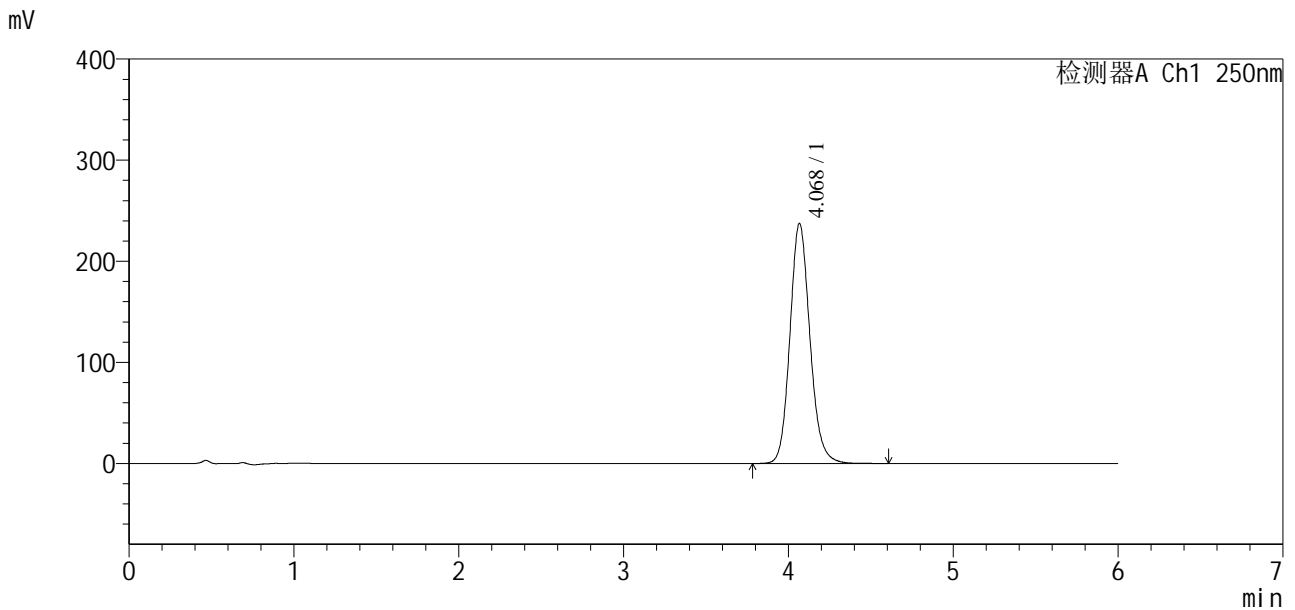
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	2225881	100.000	263456	5522	1.139	--
总计		2225881	100.000	263456			

图50 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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 - 10-25/7-185-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:20:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

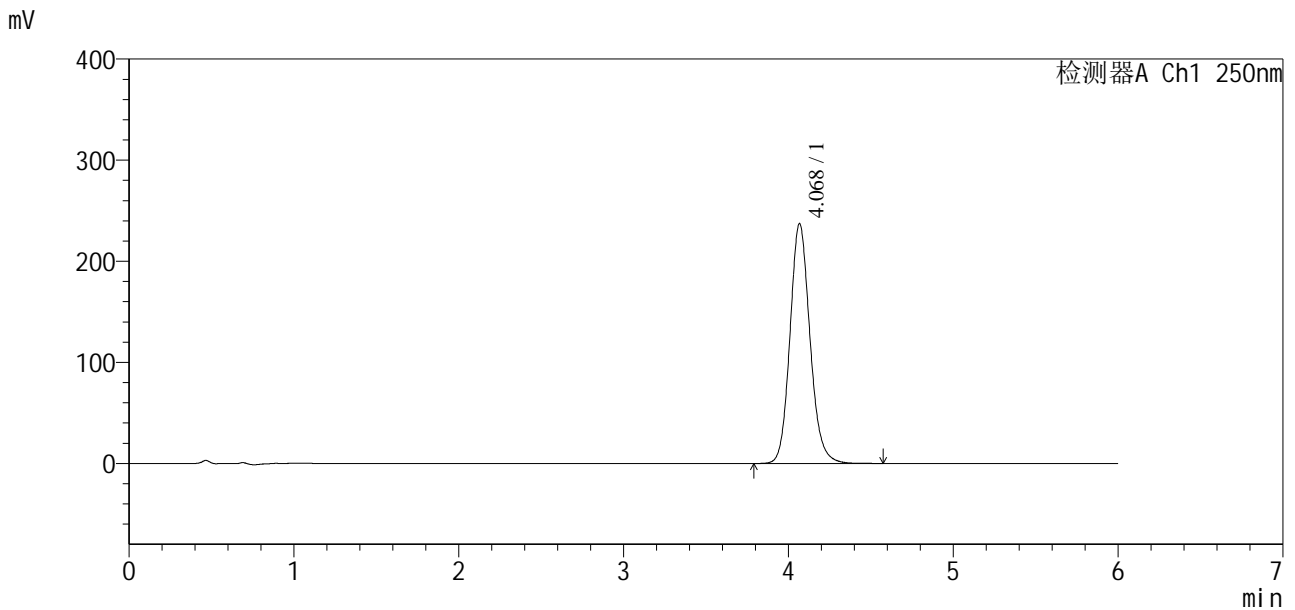
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	2003192	100.000	236853	5560	1.137	--
总计		2003192	100.000	236853			

图51 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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 - 10-25/7-186-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:26:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:19 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	4.068	2001502	100.000	236742	5553	1.137	--
总计		2001502	100.000	236742			

图52 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

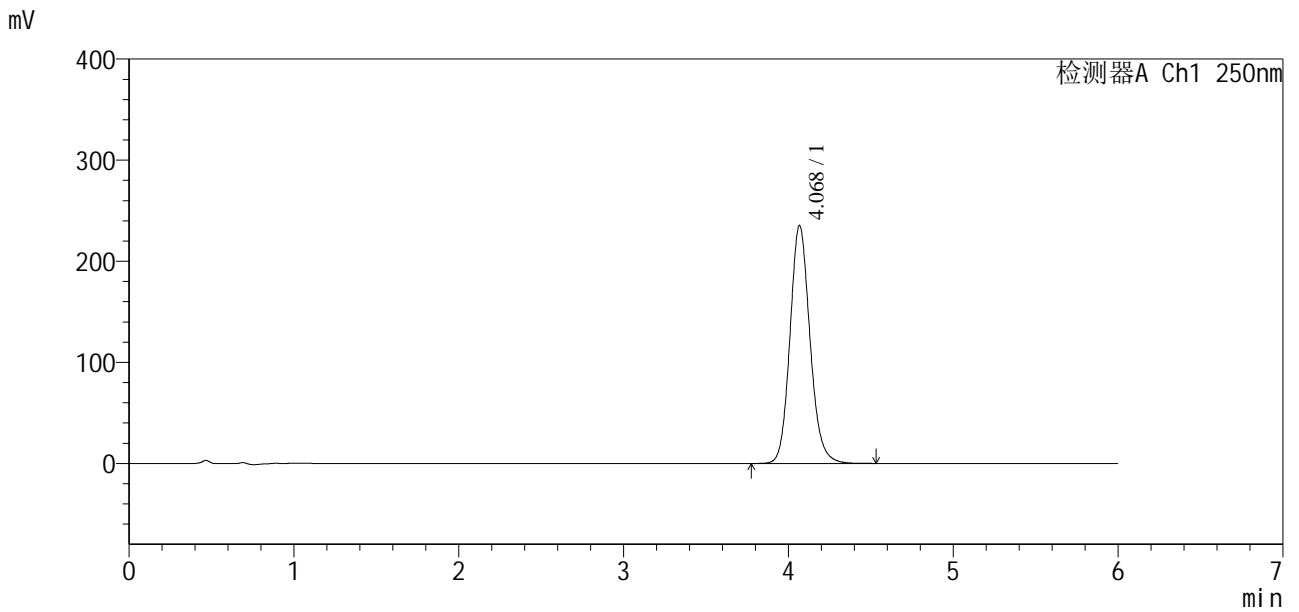


SXT-396

<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 - 10-25/7-187-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 16:32:53 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:22 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

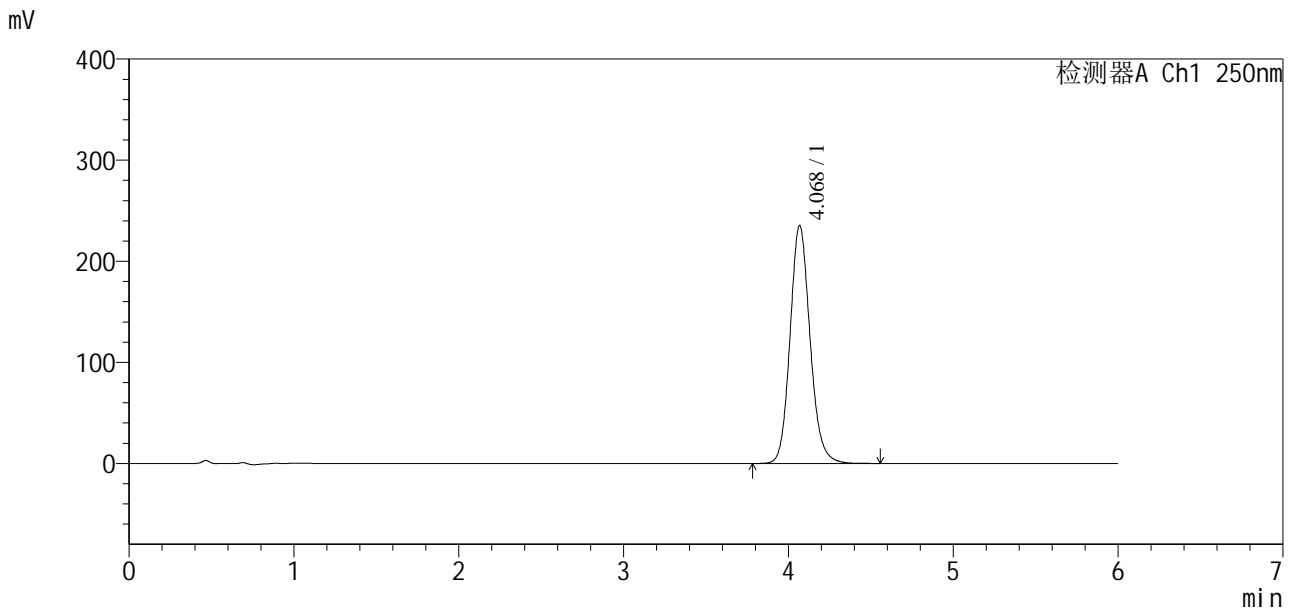
检测器A Ch1 250nm

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	4.068	1987615	100.000	234896	5540	1.135	--
总计		1987615	100.000	234896			

<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 - 10-25/7-188-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:39:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:24 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	4.068	1986821	100.000	235101	5555	1.135	--
总计		1986821	100.000	235101			

图54 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

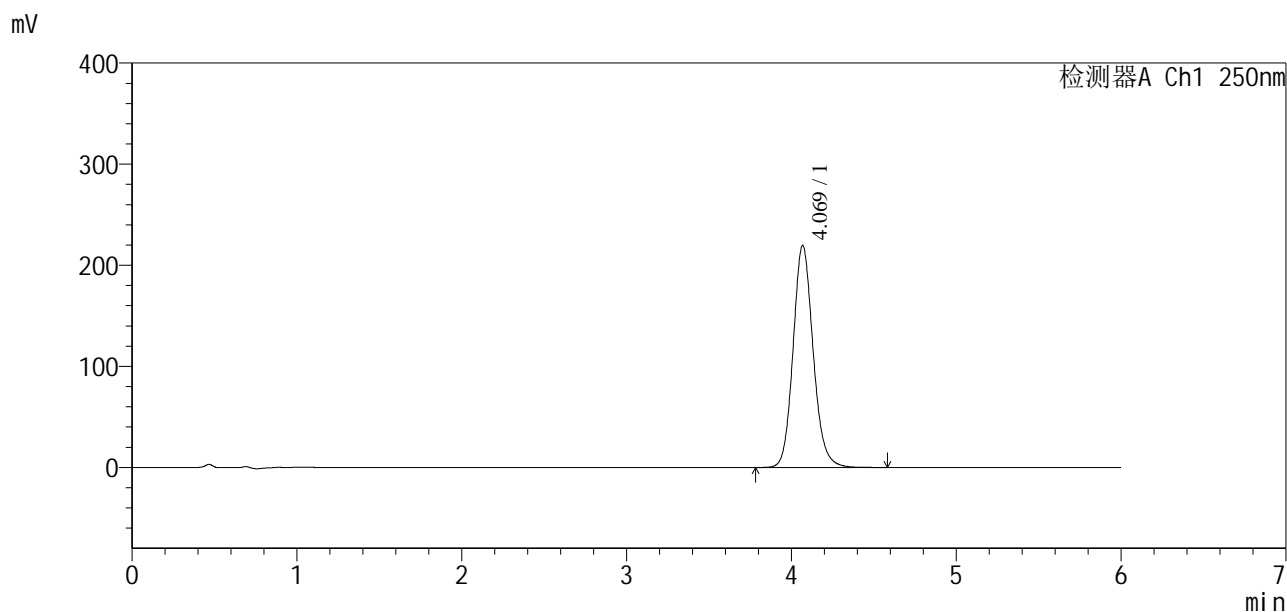
供试品溶液-2

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 - 10-25/7-189-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 16:45:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

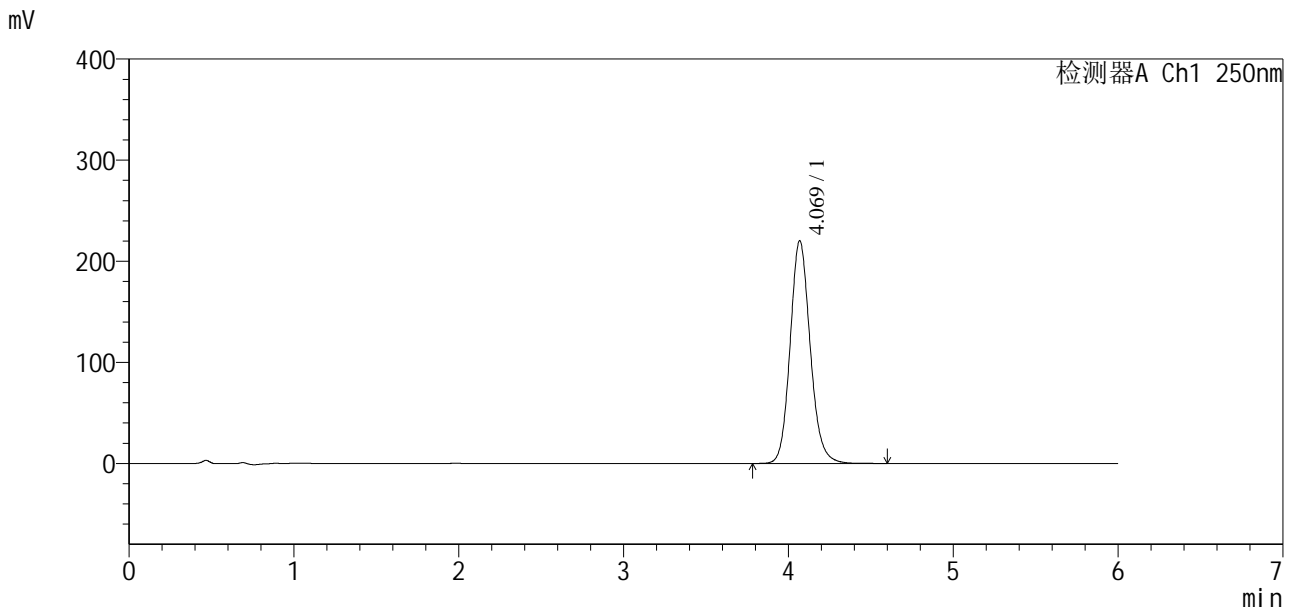
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	1857172	100.000	219421	5533	1.133	--
总计		1857172	100.000	219421			

图55 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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 - 10-25/7-190-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:52:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:29 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	4.069	1863224	100.000	220062	5520	1.133	--
总计		1863224	100.000	220062			

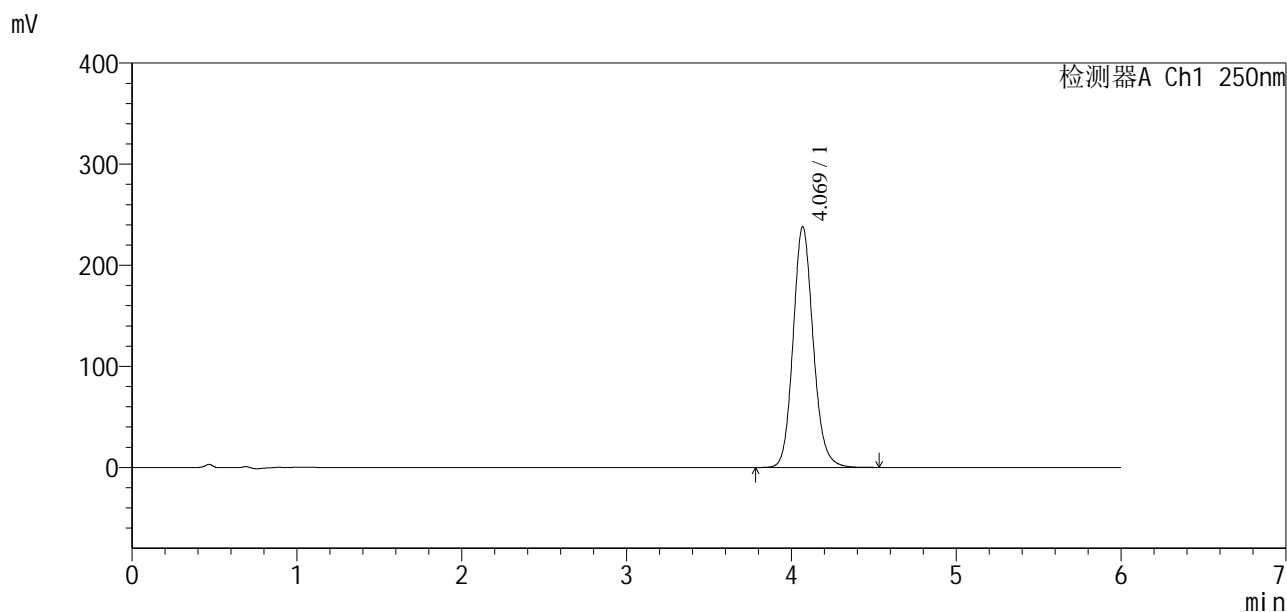
图56 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-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 - 10-25/7-191-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:58:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:21:32 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	4.069	2015235	100.000	237948	5518	1.133	--
总计		2015235	100.000	237948			

图57 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

供试品溶液-1

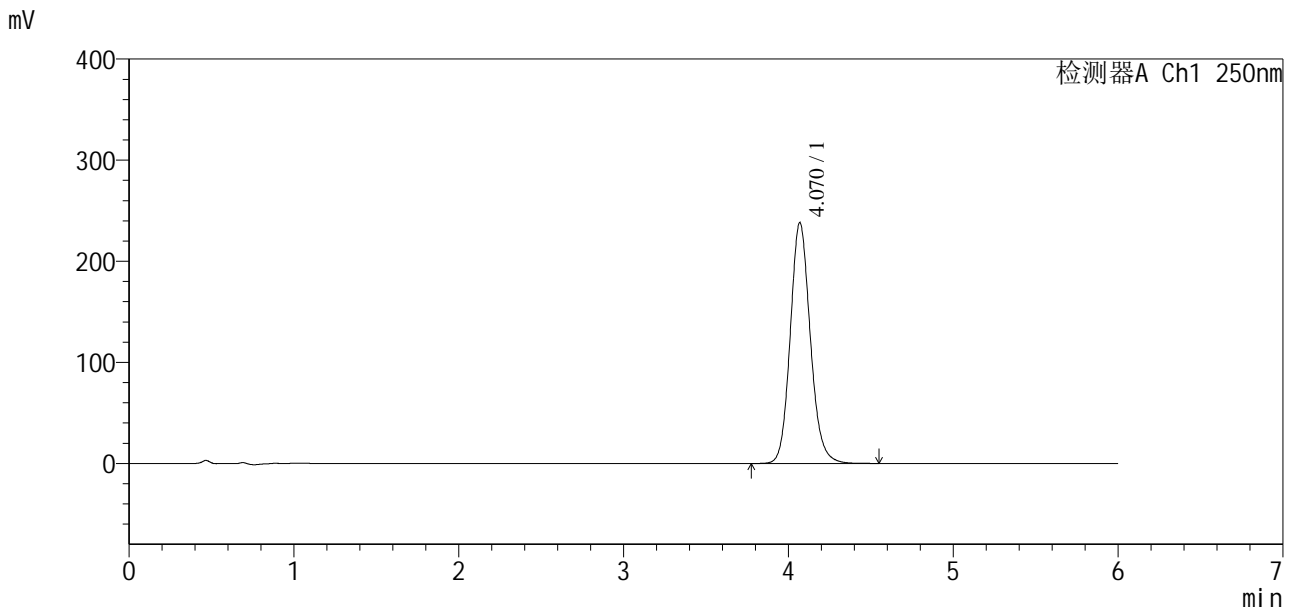


SXT-396

<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 - 10-25/7-192-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:04:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:21:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

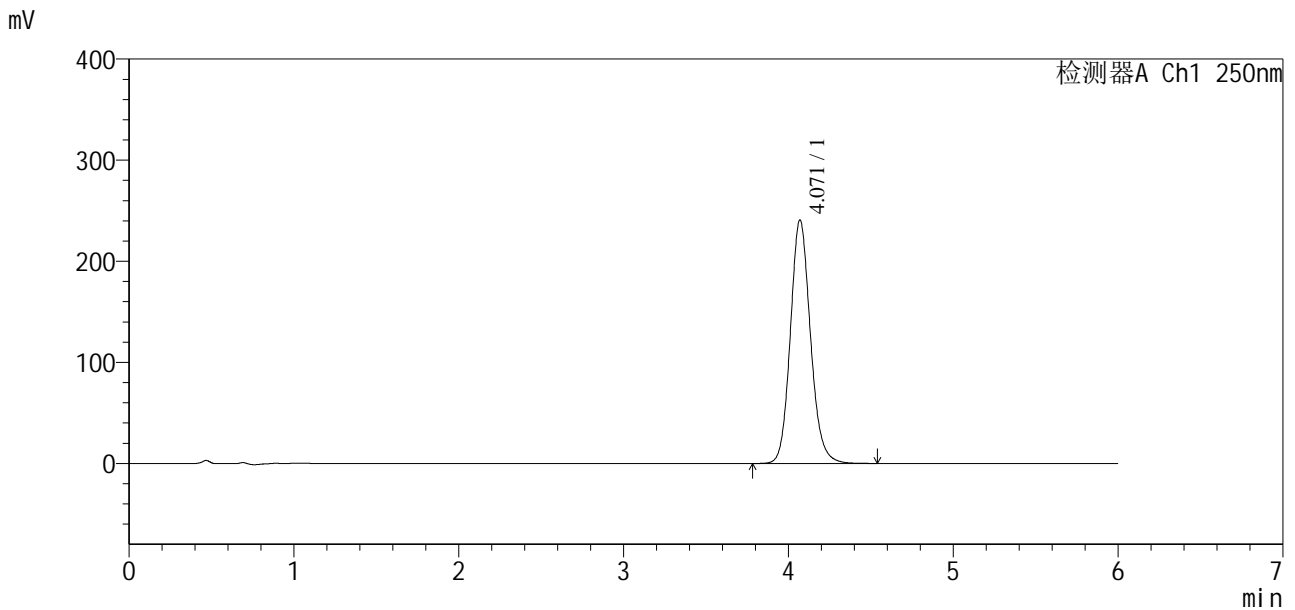
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	2014937	100.000	238123	5527	1.132	--
总计		2014937	100.000	238123			

图58 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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
 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 - 10-25/7-193-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 17:11:14 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:37 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	4.071	2039920	100.000	240944	5518	1.132	--
总计		2039920	100.000	240944			

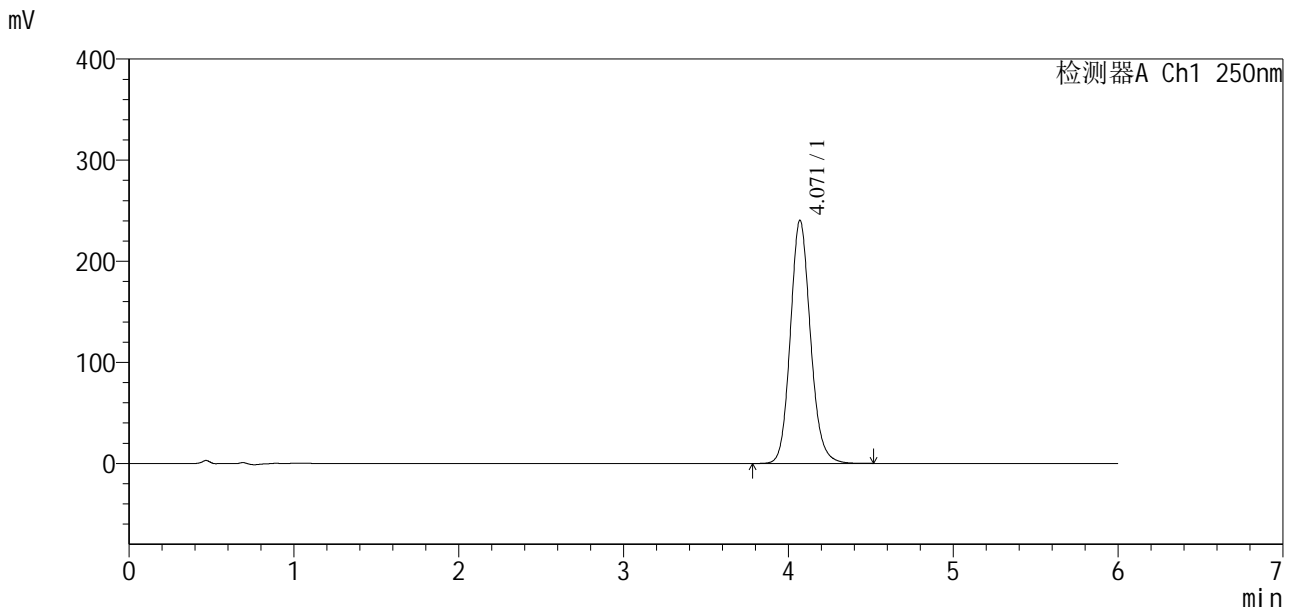
图59 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025031021批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

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 - 10-25/7-194-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:17:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:21:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

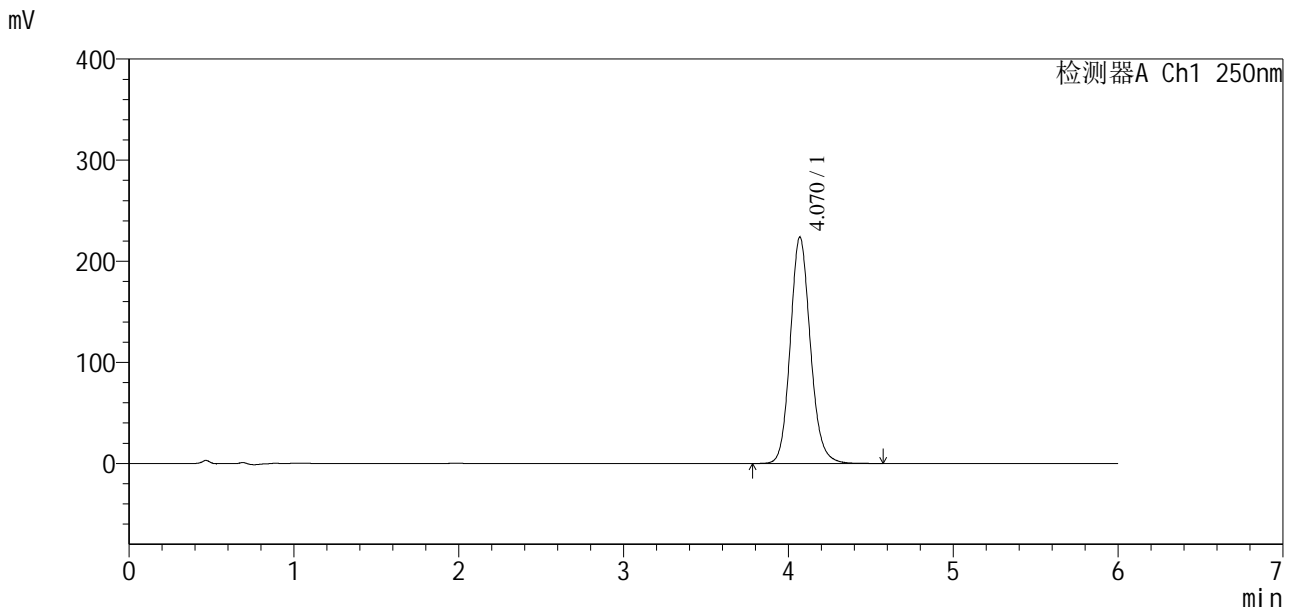
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	2037735	100.000	240623	5516	1.131	--
总计		2037735	100.000	240623			

图60 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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
 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 - 10-25/7-195-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:24:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

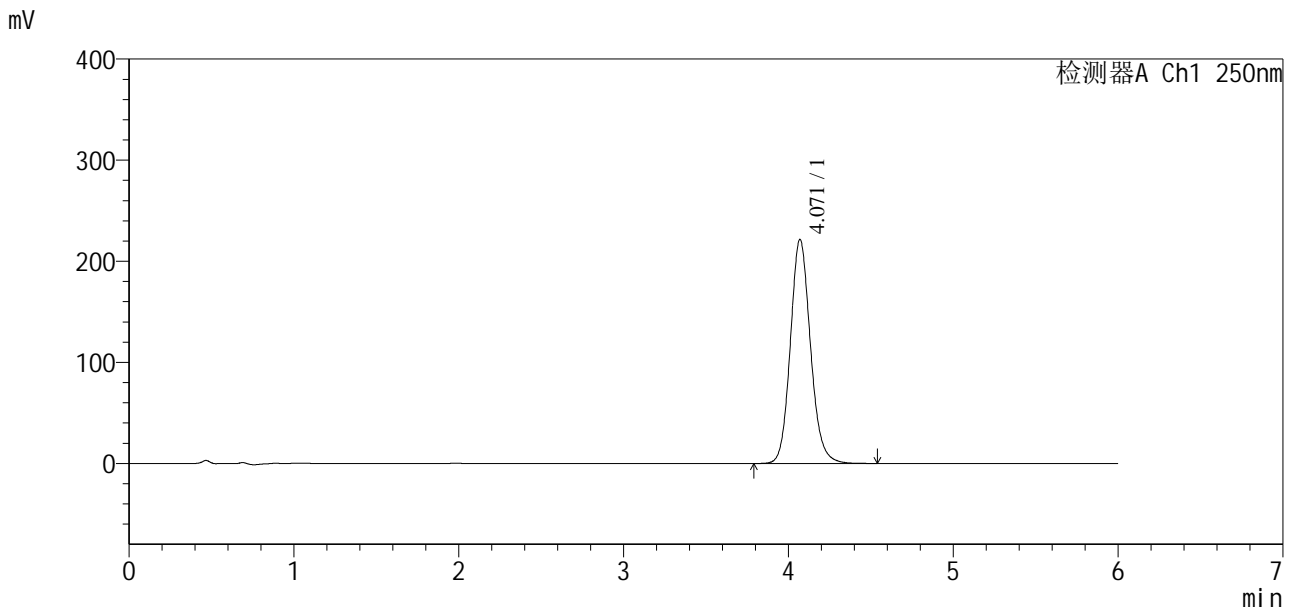
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	1898676	100.000	223927	5506	1.131	--
总计		1898676	100.000	223927			

图61 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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-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 - 10-25/7-196-2 - zzp-2025031021p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:30:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:45 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	4.071	1879893	100.000	221689	5498	1.130	--
总计		1879893	100.000	221689			

图62 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

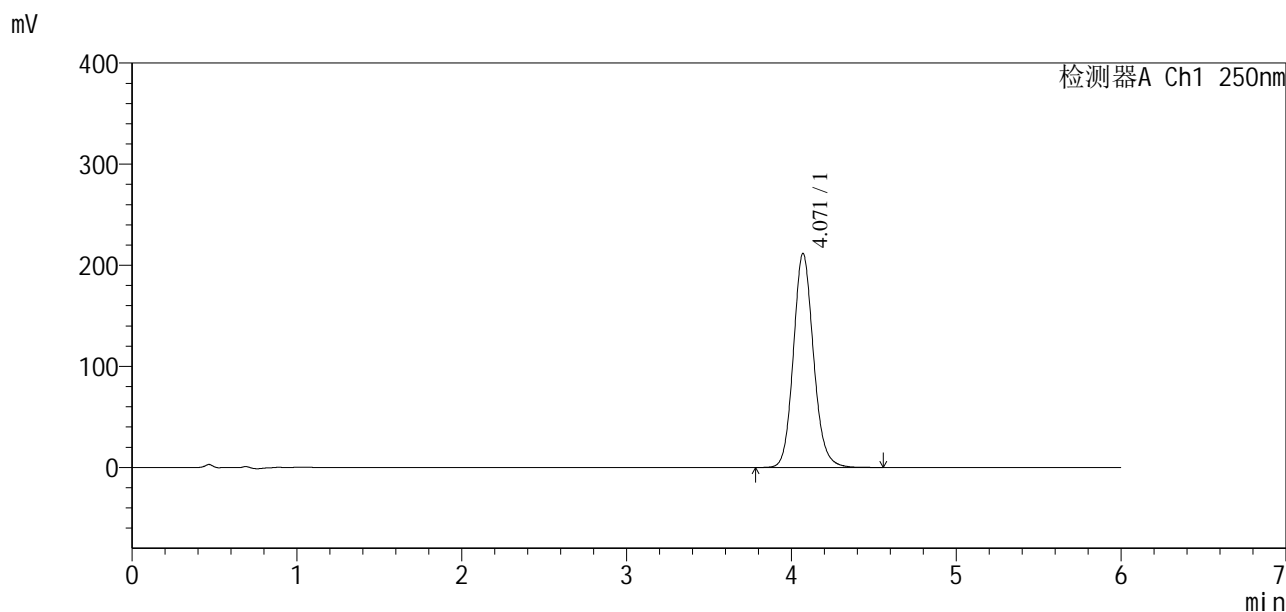


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 10-25/7-197-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:36:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:21:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

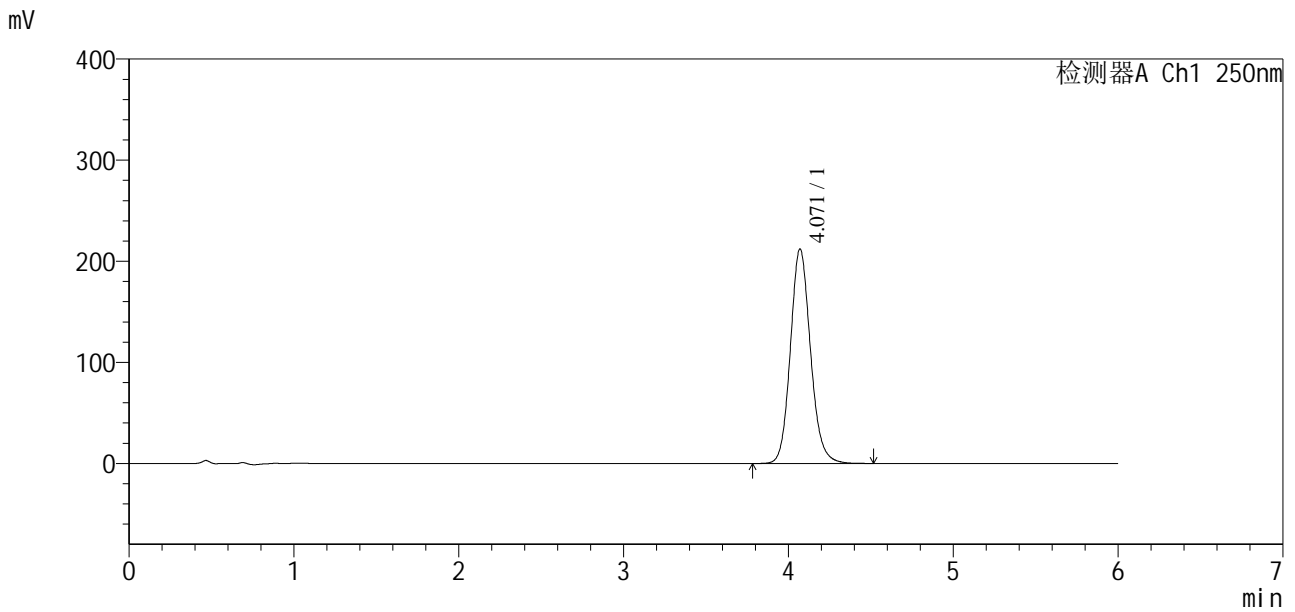
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	1794685	100.000	211794	5502	1.129	--
总计		1794685	100.000	211794			

图63 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-25/7-198-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 17:43:09 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:50 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	4.071	1798744	100.000	212268	5495	1.129	--
总计		1798744	100.000	212268			

图64 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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-2

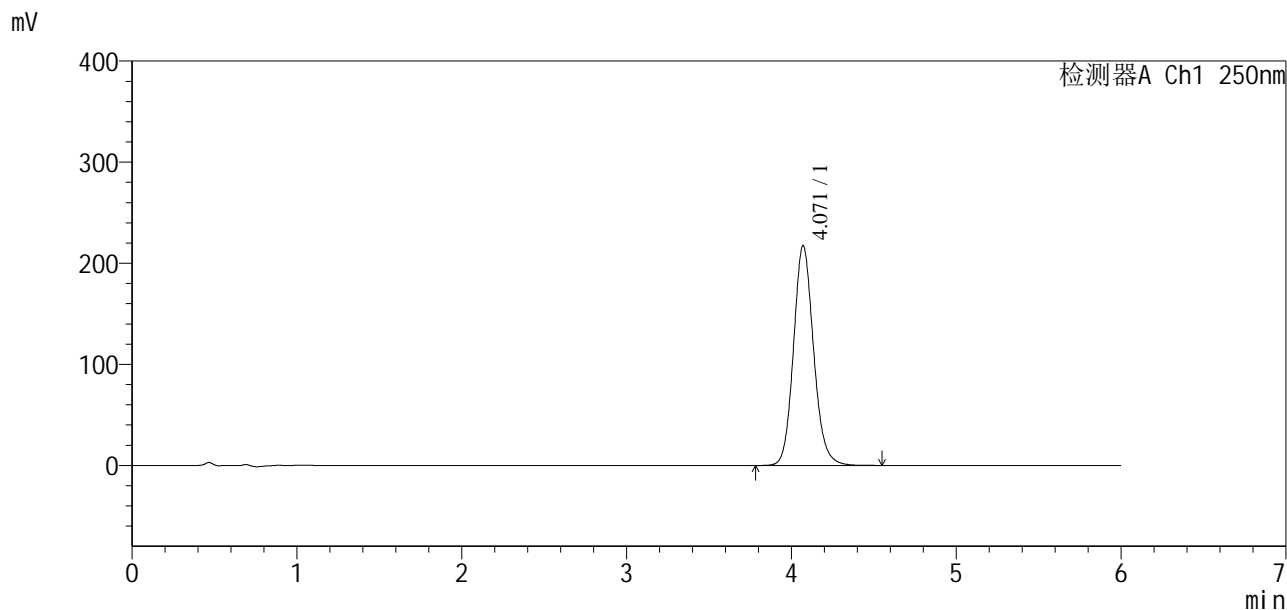


SXT-396

<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 - 10-25/7-199-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:49:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:21:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

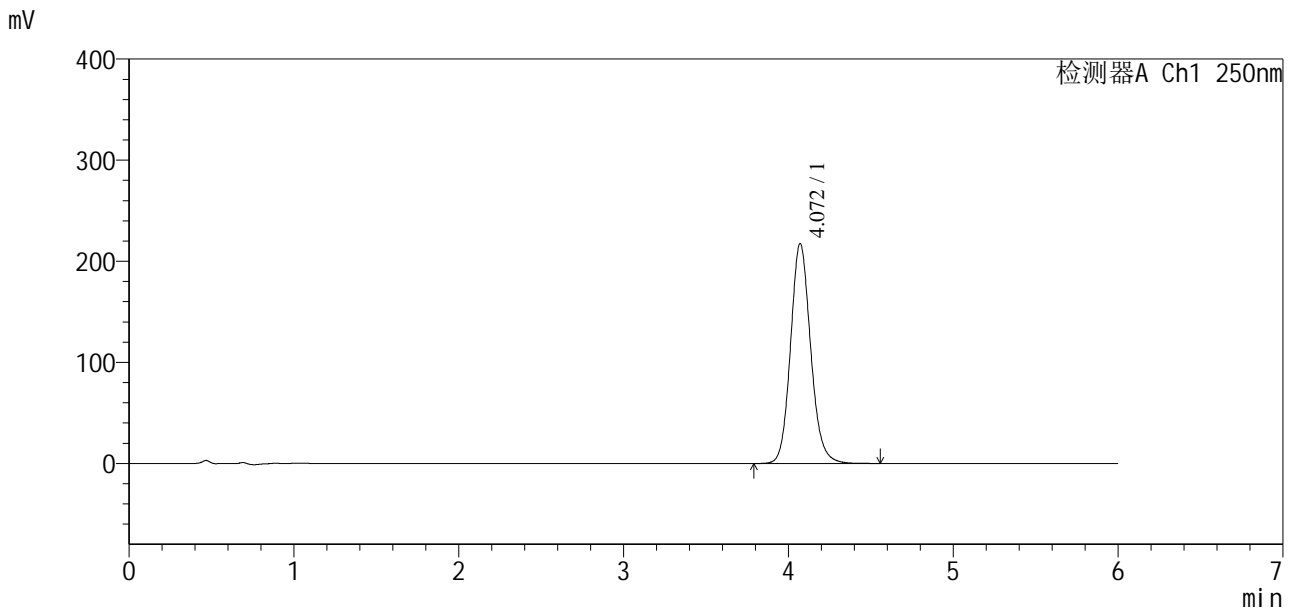
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	1842949	100.000	217413	5499	1.129	--
总计		1842949	100.000	217413			

图65 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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: RCSSXT-396 - 10-25/7-200-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:55:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:21:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

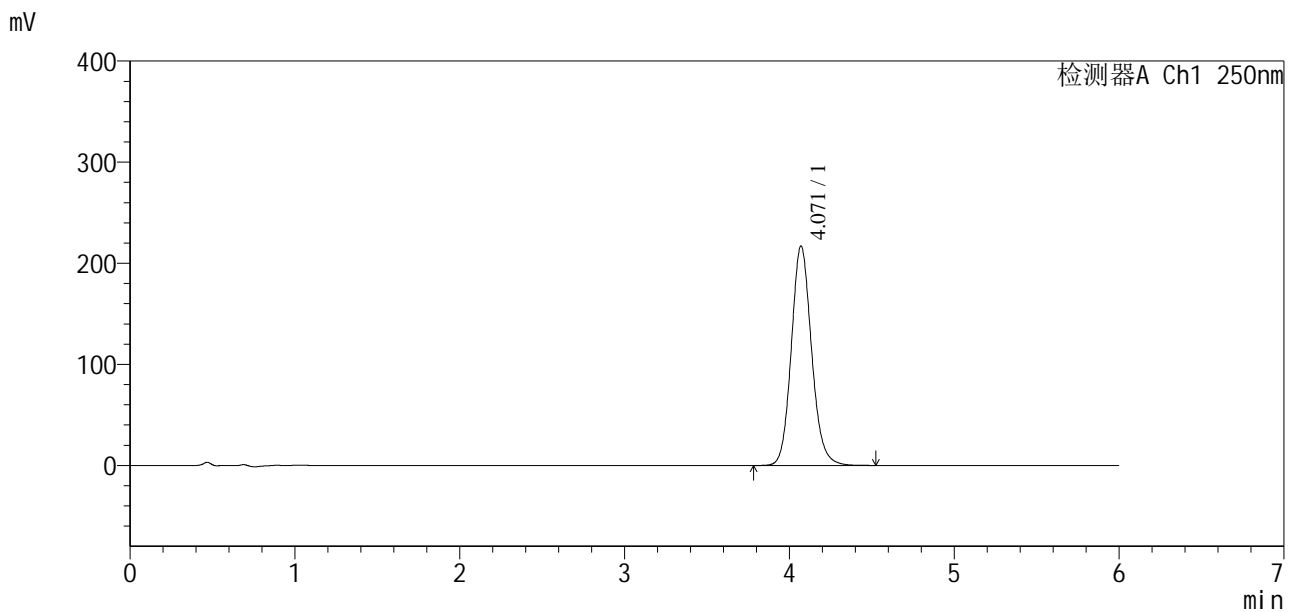
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	1844266	100.000	217533	5503	1.128	--
总计		1844266	100.000	217533			

图66 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

<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 - 10-25/7-201-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-20	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 18:02:18	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:21:57	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

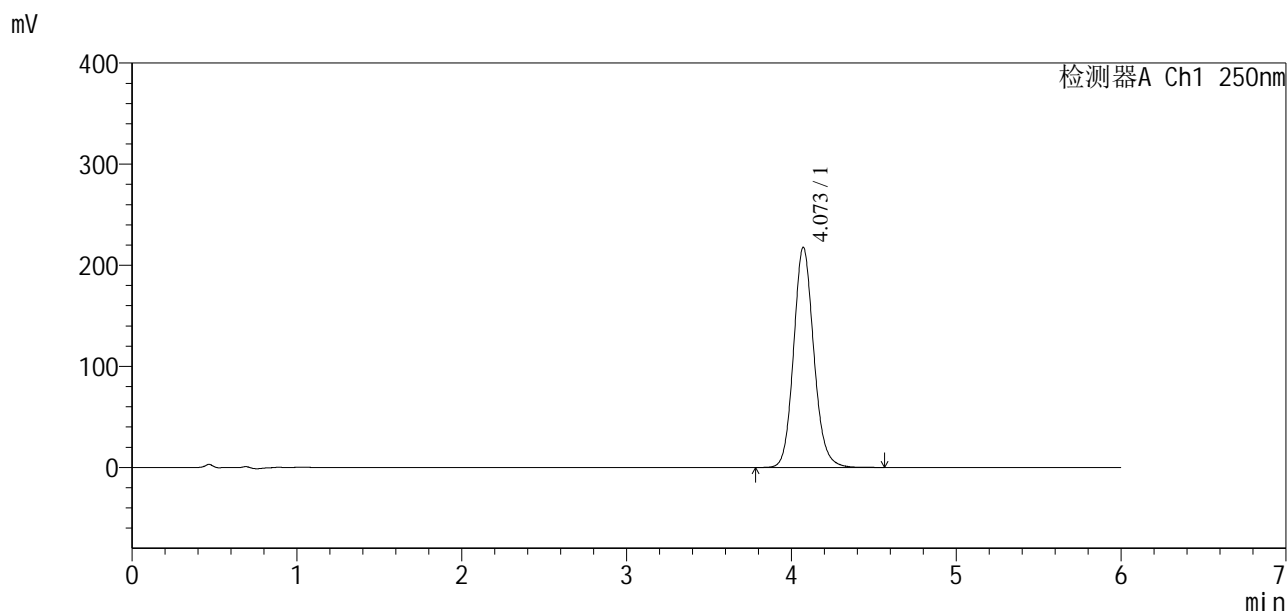
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	1853752	100.000	217134	5412	1.126	--
总计		1853752	100.000	217134			

图67 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

<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 - 10-25/7-202-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:08:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

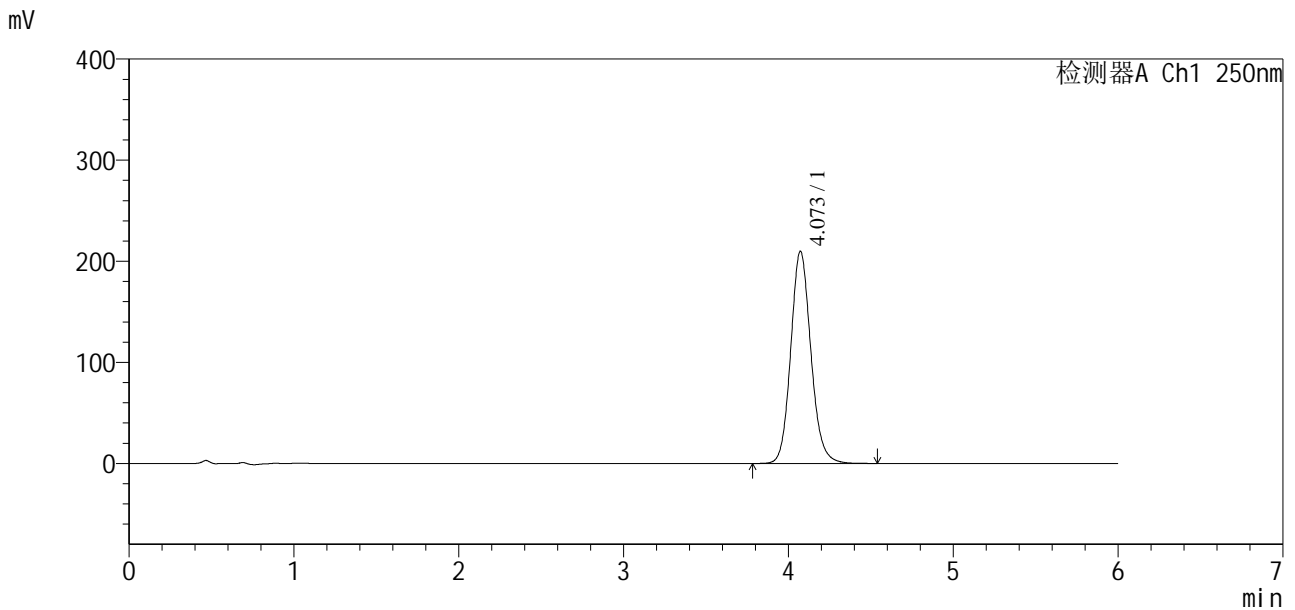
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	1852263	100.000	217924	5474	1.126	--
总计		1852263	100.000	217924			

图68 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

<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 - 10-25/7-203-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:15:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

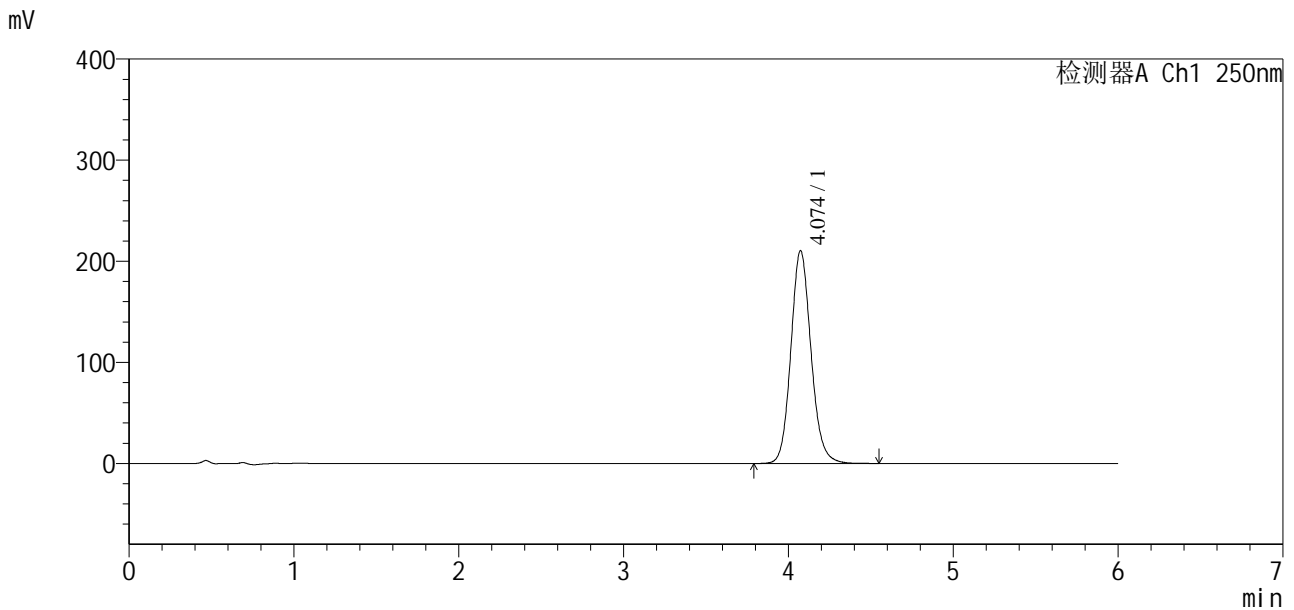
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	1782456	100.000	209908	5484	1.125	--
总计		1782456	100.000	209908			

图69 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

<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 - 10-25/7-204-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:21:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:05 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	4.074	1786963	100.000	210325	5491	1.125	--
总计		1786963	100.000	210325			

图70 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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-2

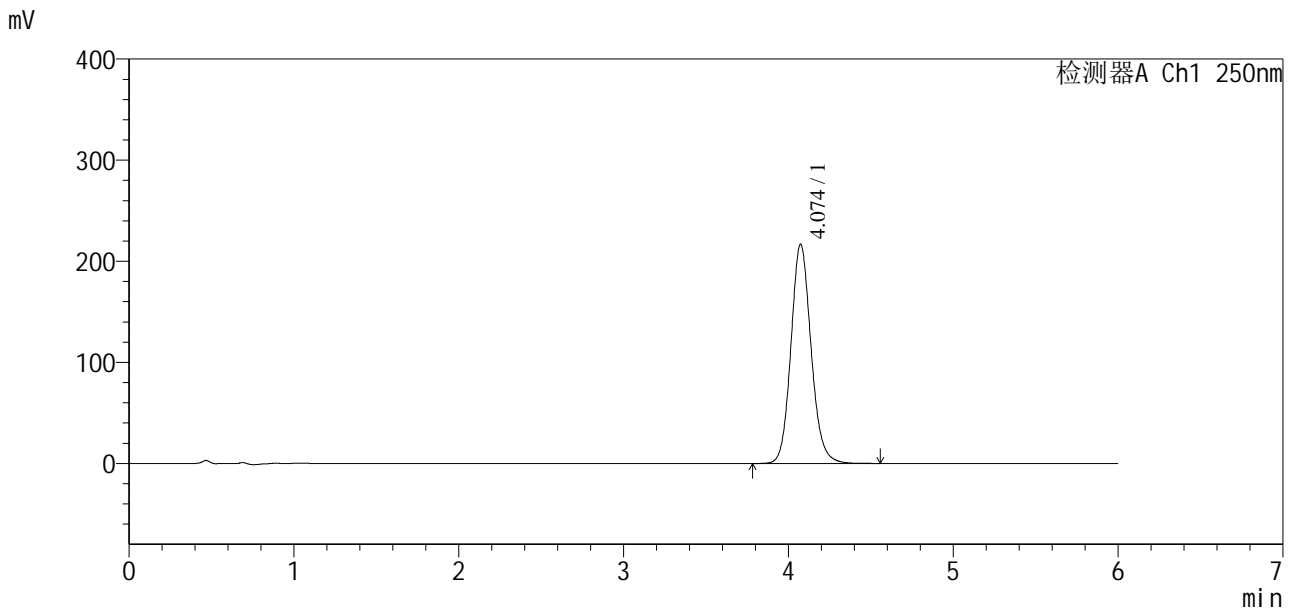


SXT-396

<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 - 10-25/7-205-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 18:27:50 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:07 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	4.074	1842333	100.000	216686	5484	1.125	--
总计		1842333	100.000	216686			

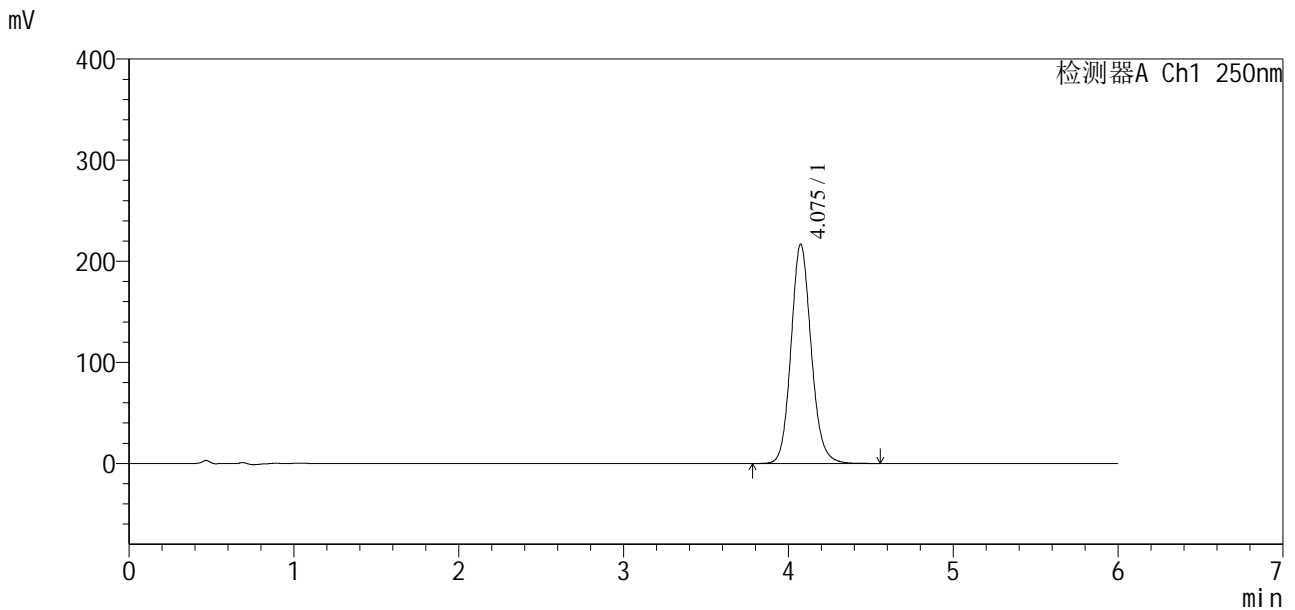
图71 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025031121批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

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 - 10-25/7-206-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:34:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:22:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

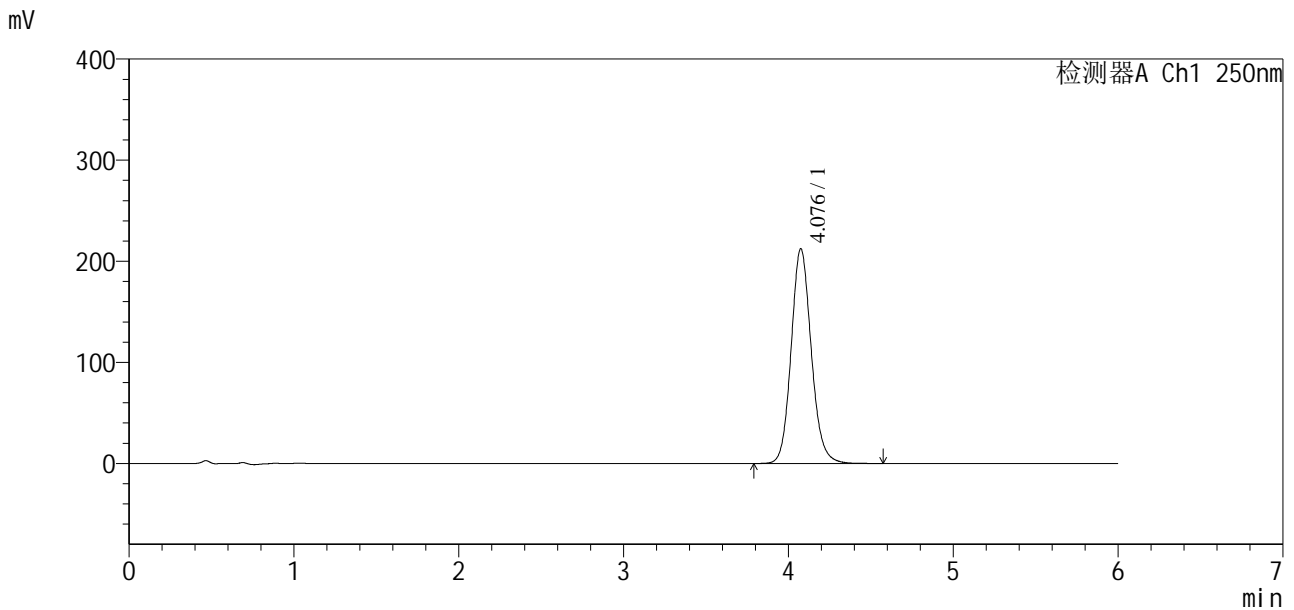
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	1843065	100.000	216511	5480	1.124	--
总计		1843065	100.000	216511			

图72 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

<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 - 10-25/7-207-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:40:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:22:12 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	4.076	1801162	100.000	211891	5505	1.124	--
总计		1801162	100.000	211891			

图73 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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-1

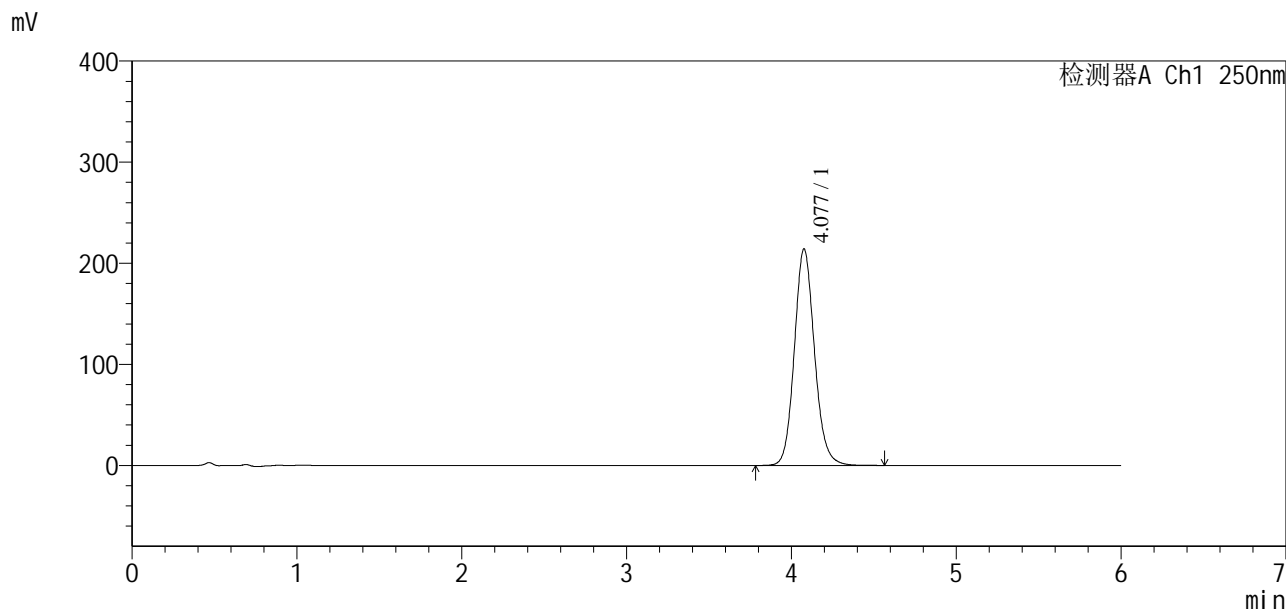


SXT-396

<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 - 10-25/7-208-2 - zzp-2025031121p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:46:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

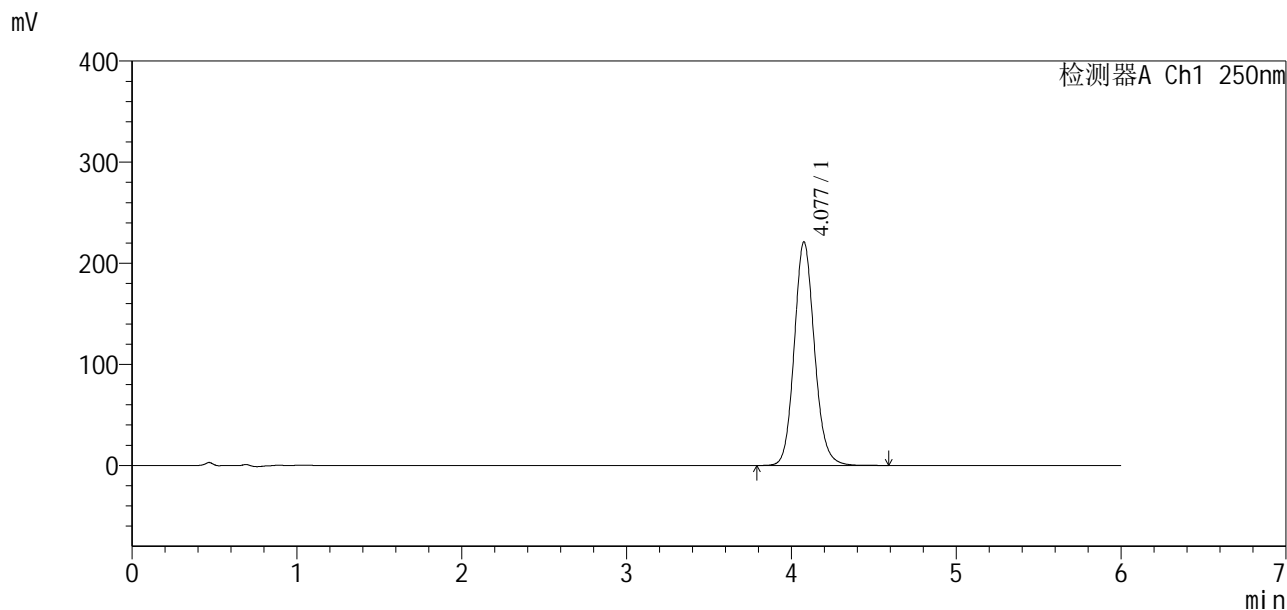
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	1818119	100.000	213902	5502	1.122	--
总计		1818119	100.000	213902			

图74 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

<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 - 10-25/7-209-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 18:53:21 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:17 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

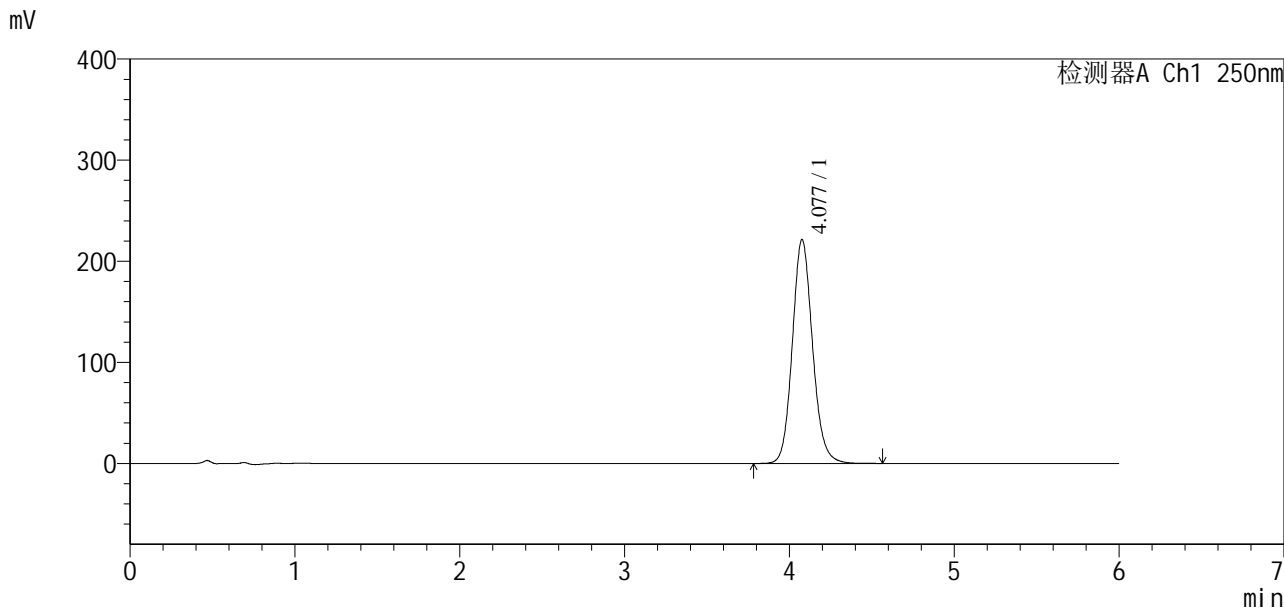
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	1883864	100.000	220819	5459	1.122	--
总计		1883864	100.000	220819			

图75 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

<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 - 10-25/7-210-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:59:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:20 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	4.077	1886115	100.000	221173	5464	1.122	--
总计		1886115	100.000	221173			

图76 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3月HPLC图谱

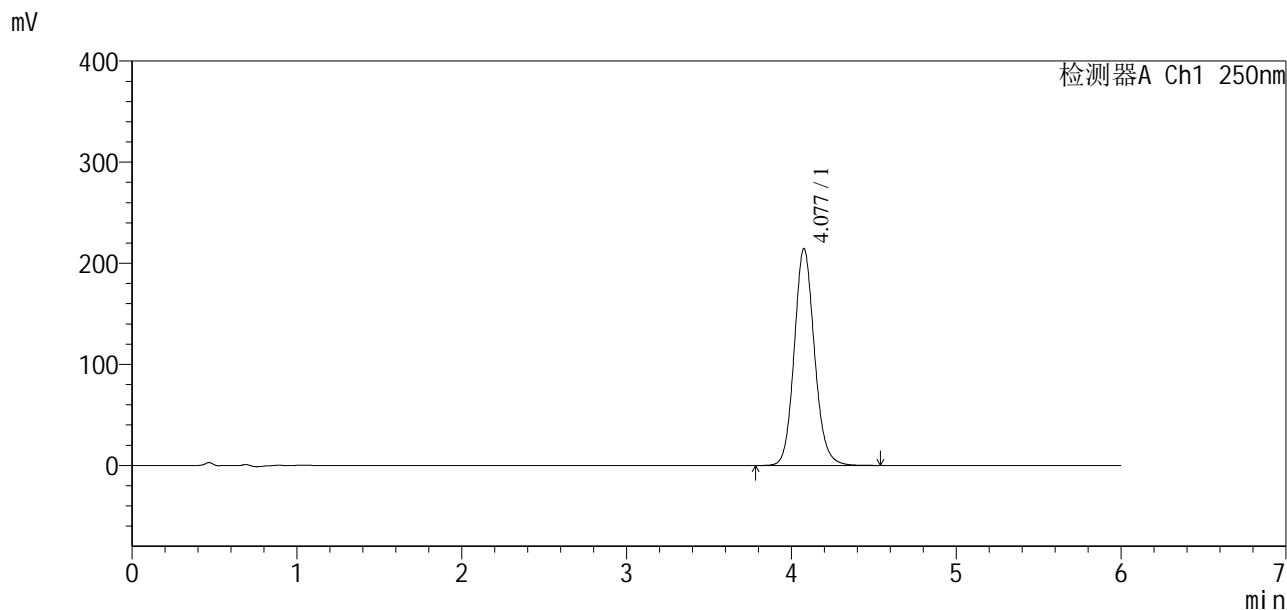
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

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 - 10-25/7-211-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:06:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:22:22 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	4.077	1827381	100.000	214158	5461	1.121	--
总计		1827381	100.000	214158			

图77 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3月HPLC图谱

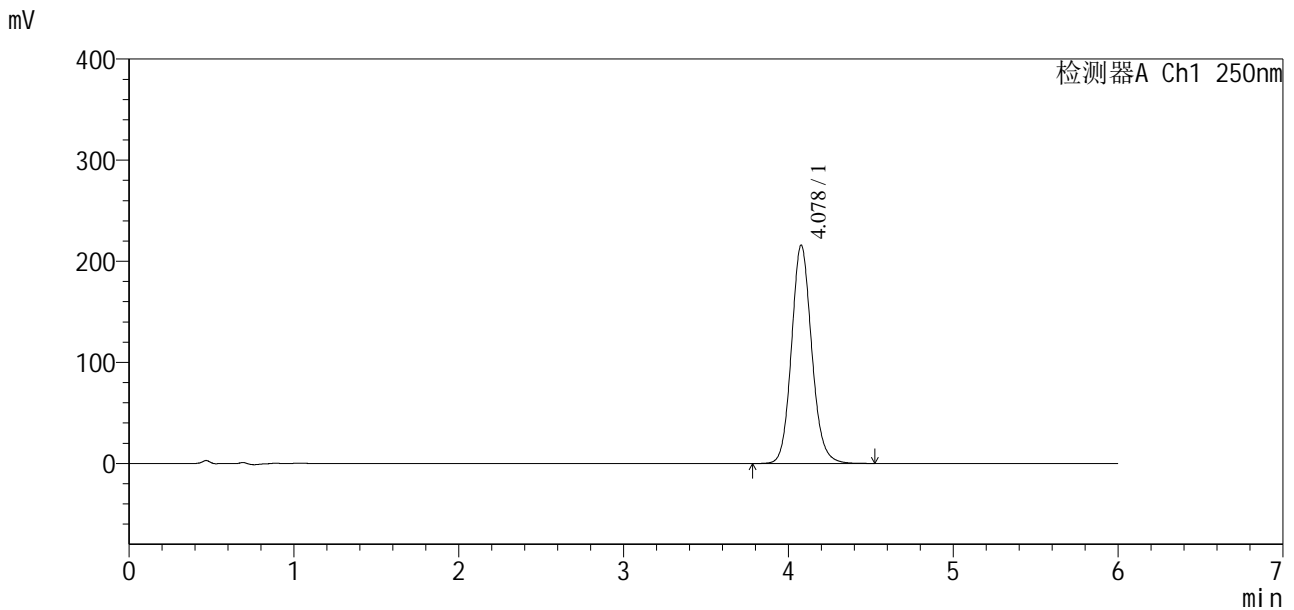
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-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 - 10-25/7-212-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:12:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

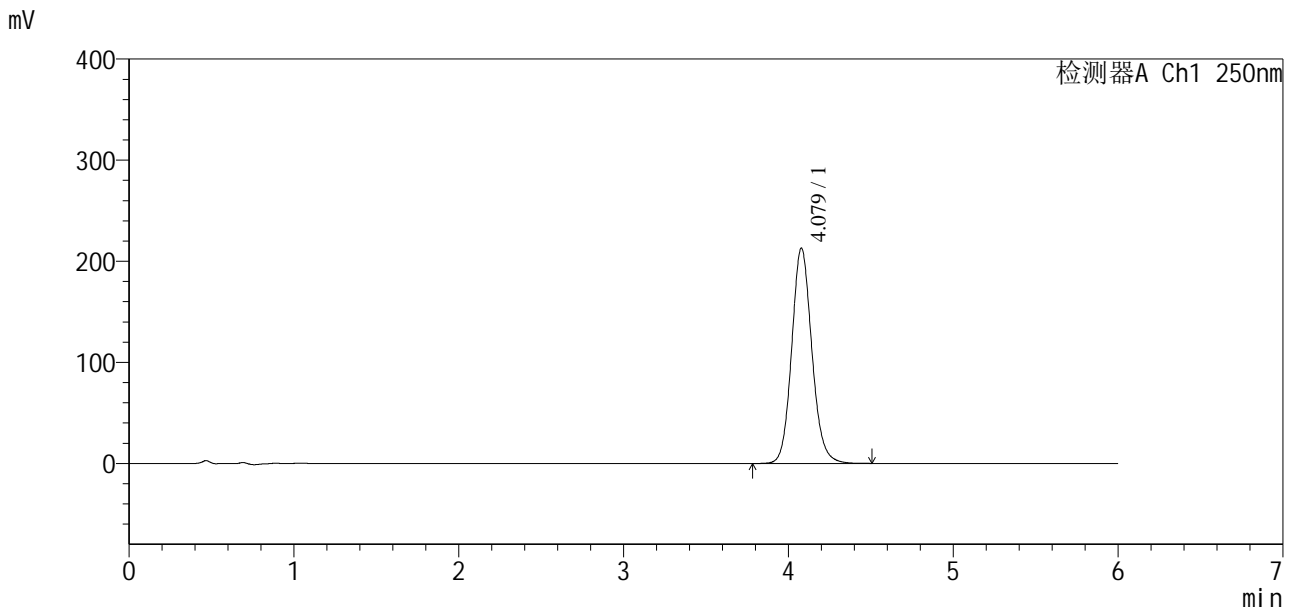
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	1839584	100.000	215979	5469	1.120	--
总计		1839584	100.000	215979			

图78 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

<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 - 10-25/7-214-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:25:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:30 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	4.079	1811928	100.000	213078	5480	1.119	--
总计		1811928	100.000	213078			

图80 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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-2

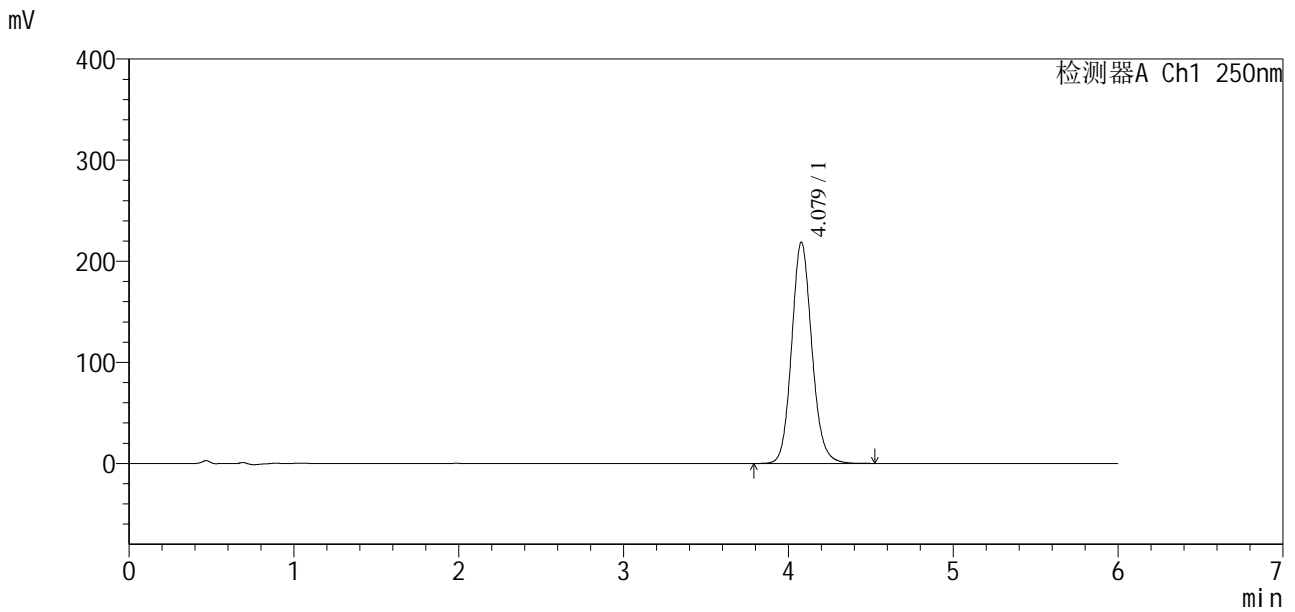


SXT-396

<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 - 10-25/7-215-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:31:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:22:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

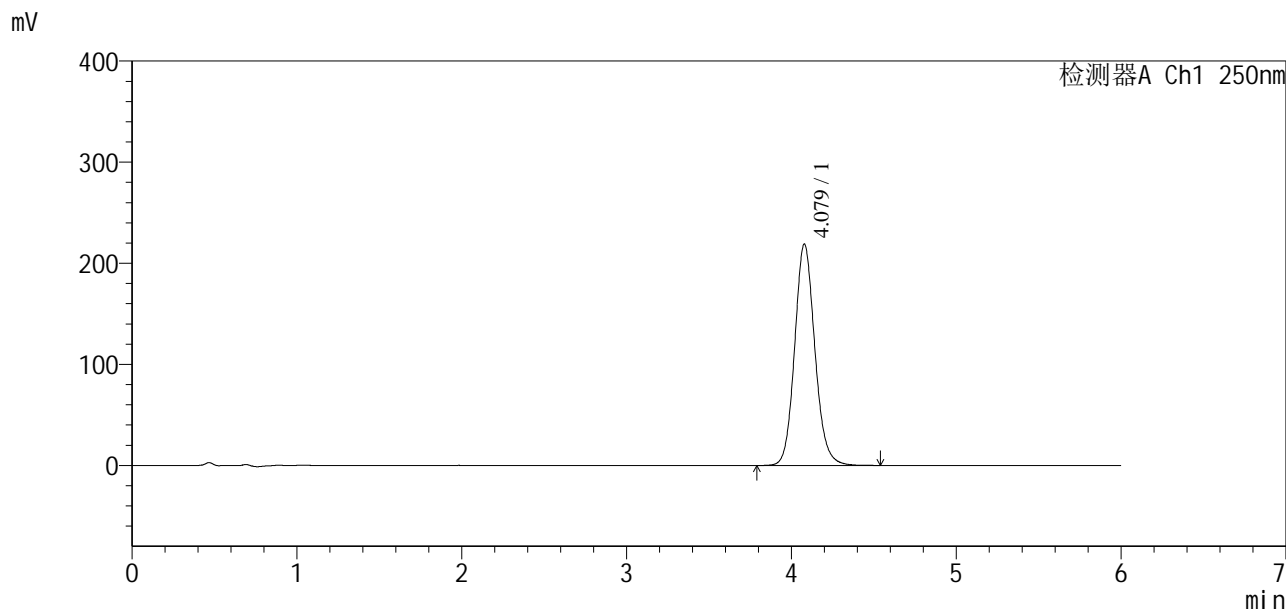
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	1864788	100.000	218875	5457	1.120	--
总计		1864788	100.000	218875			

图81 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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: RCSSXT-396 - 10-25/7-216-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 19:38:04	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:22:35	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

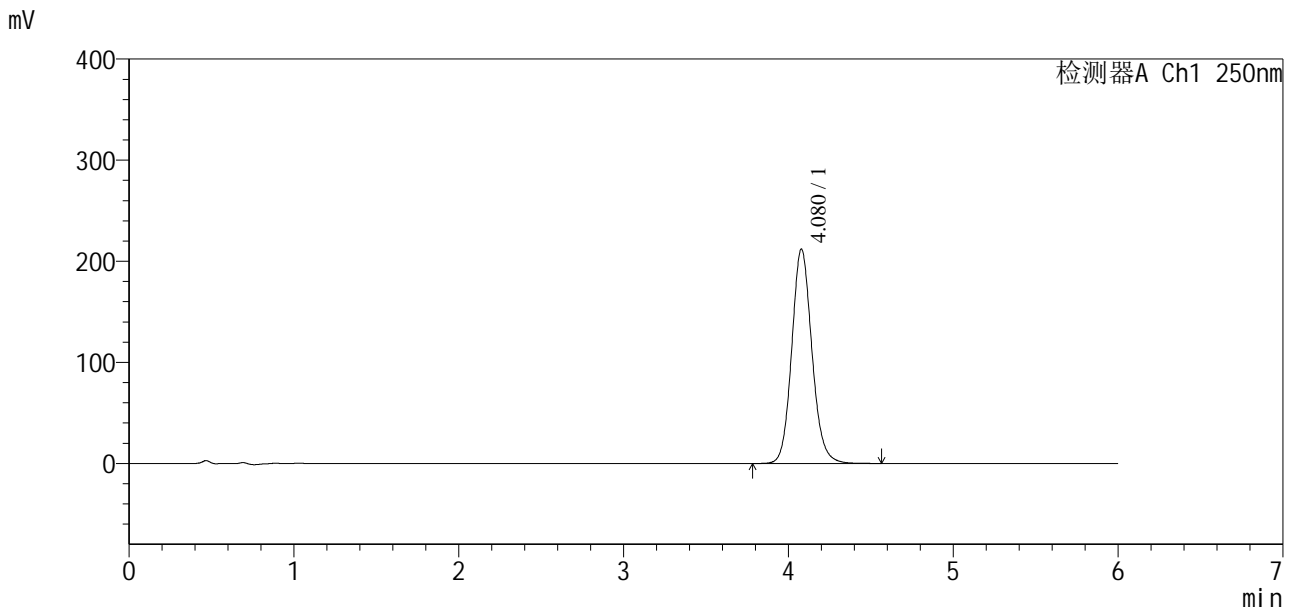
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	1865731	100.000	218983	5458	1.120	--
总计		1865731	100.000	218983			

图82 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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-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 - 10-25/7-217-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:44:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

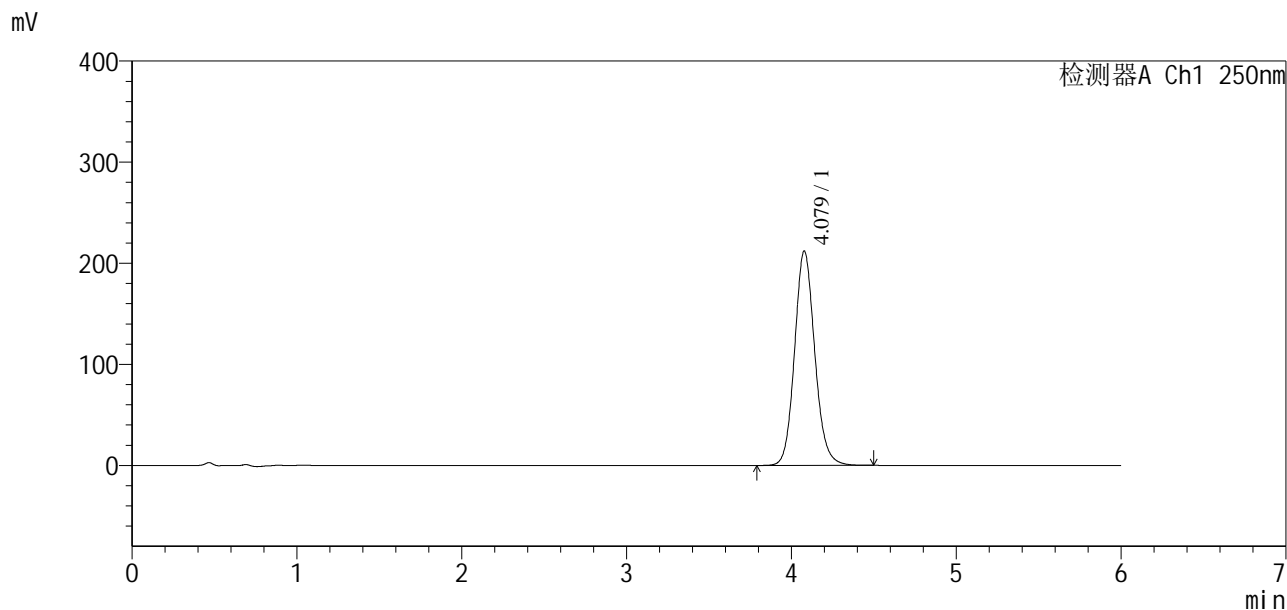
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	1805503	100.000	212108	5473	1.120	--
总计		1805503	100.000	212108			

图83 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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 - 10-25/7-218-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:50:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

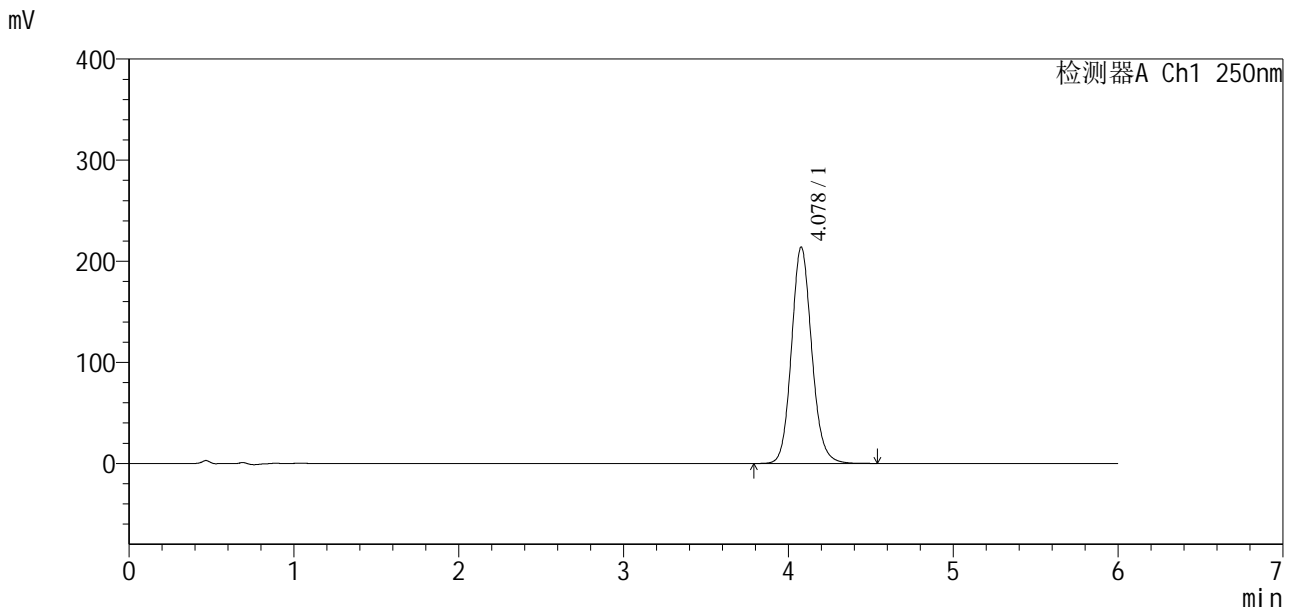
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	1805085	100.000	212068	5468	1.119	--
总计		1805085	100.000	212068			

图84 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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 - 10-25/7-219-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:57:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

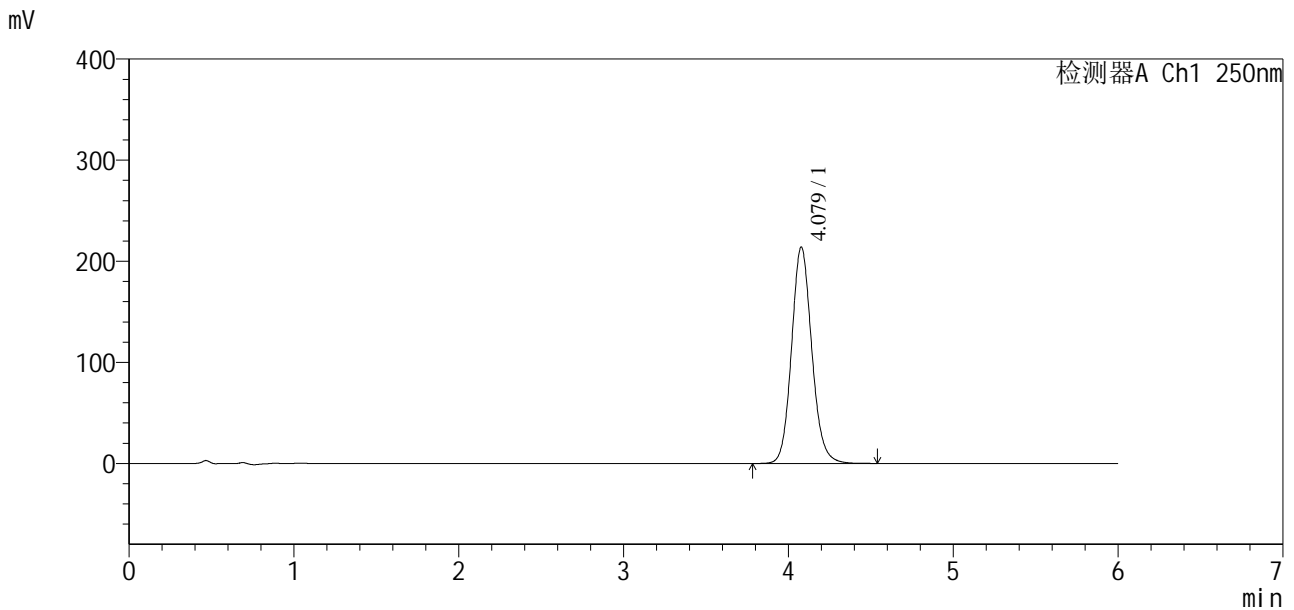
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	1827040	100.000	214052	5439	1.120	--
总计		1827040	100.000	214052			

图85 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

<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 - 10-25/7-220-2 - zzp-2025031221p-cq3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:03:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 08:22:45 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	4.079	1827188	100.000	214131	5445	1.119	--
总计		1827188	100.000	214131			

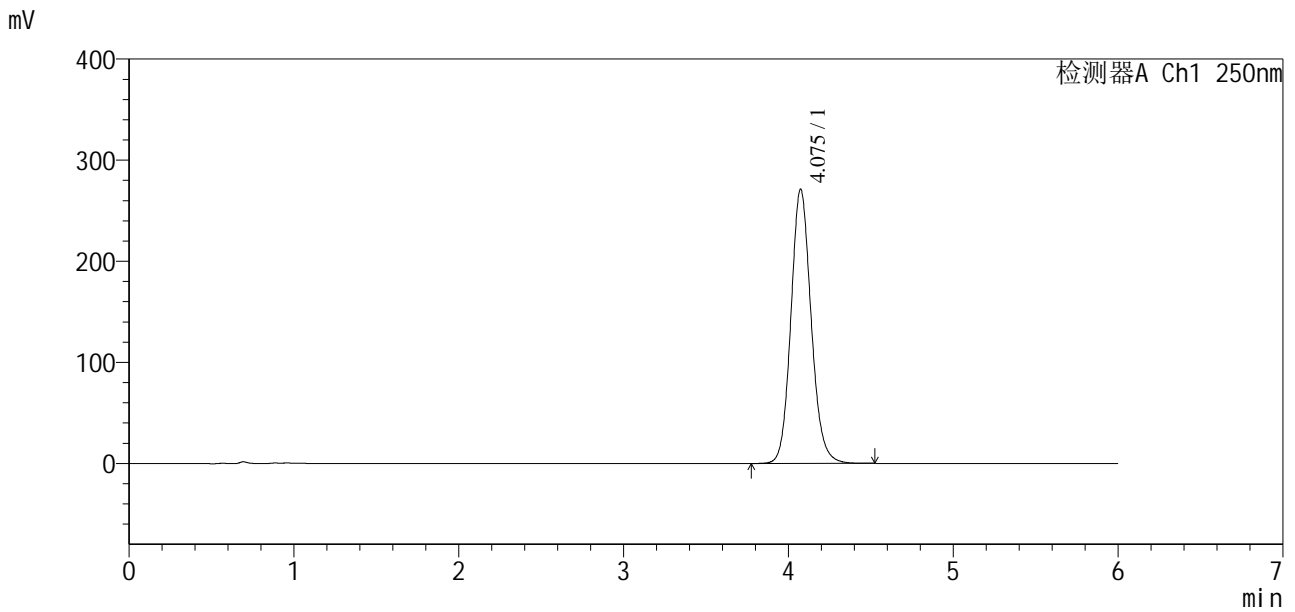
图86 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

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 - 10-25/7-221-2 - zzp-cq3y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 20:10:00 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:47 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	4.075	2312943	100.000	271037	5438	1.122	--
总计		2312943	100.000	271037			

图87 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

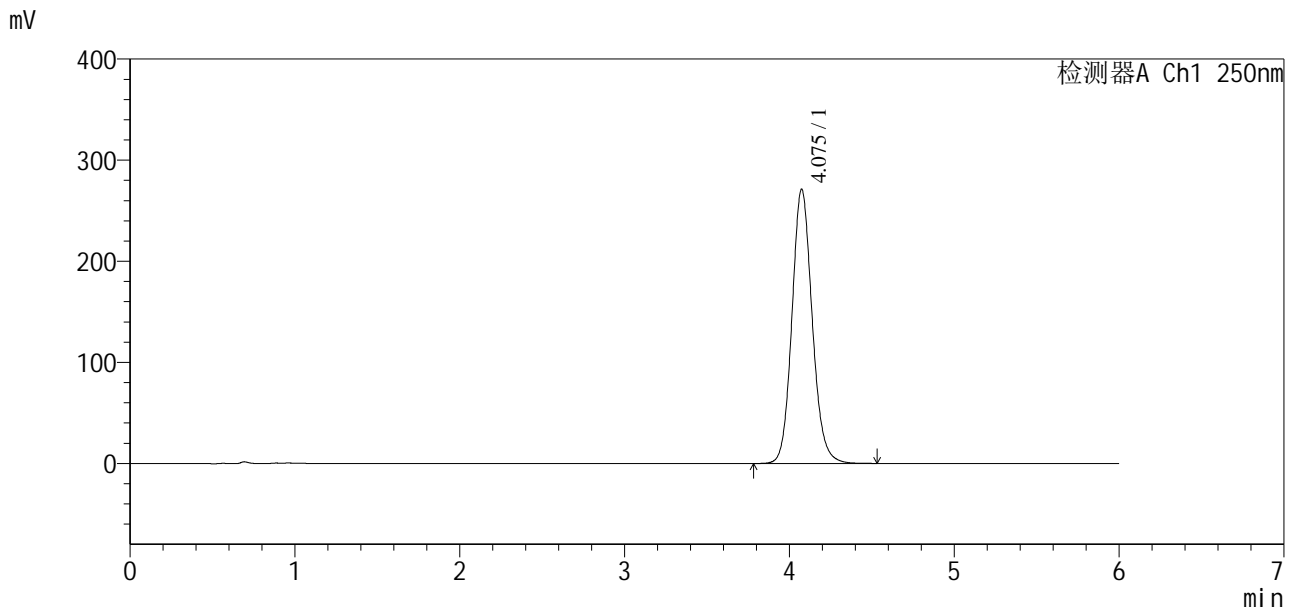


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:xb-c18(100*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 10-25/7-222-2 - zzp-cq3y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 20:16:24 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:49 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	4.075	2314228	100.000	270910	5432	1.122	--
总计		2314228	100.000	270910			

图88 地拉罗司颗粒片溶出度测定长期3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

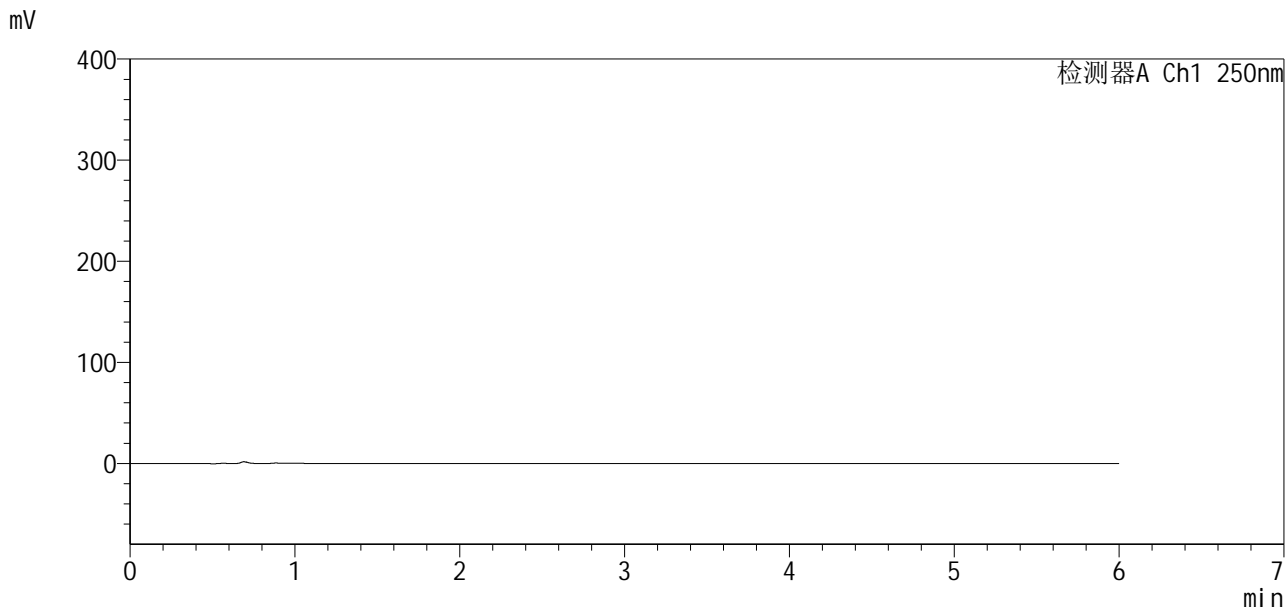


SXT-396

<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 - 10-25/7-223-2 - zzp-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:22:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:52 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)
总计							

图89 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

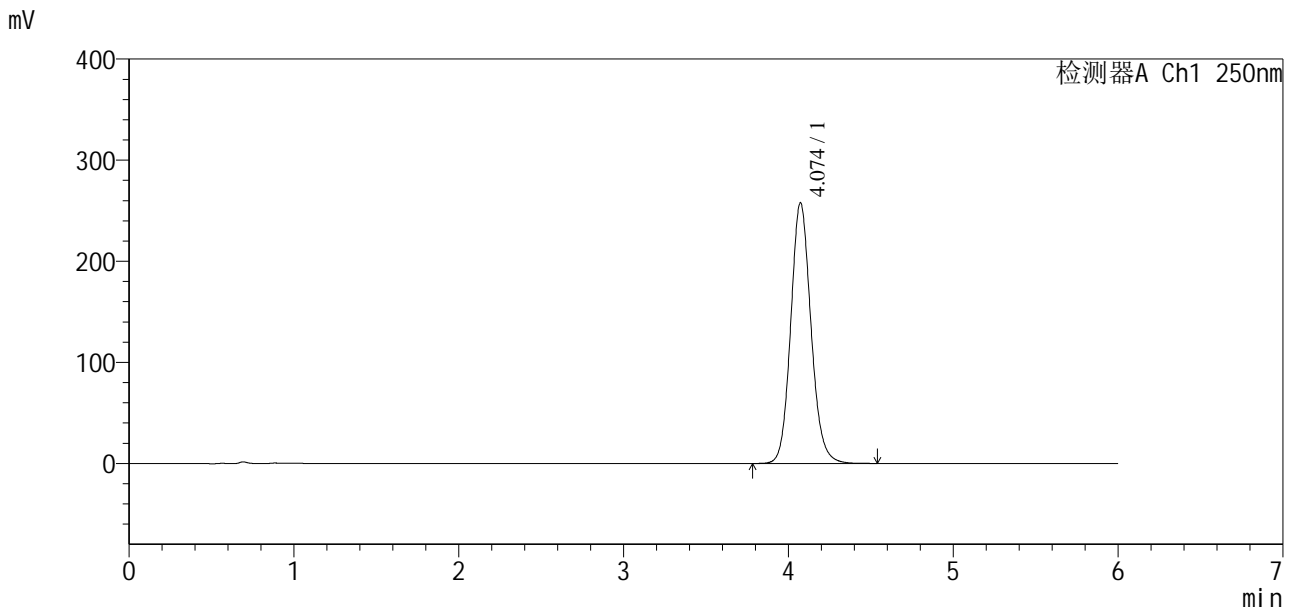


SXT-396

<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 - 10-25/7-224-2 - zzp-zjtj3y-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 - 20250619-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: 2025/06/19 20:29:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:22:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

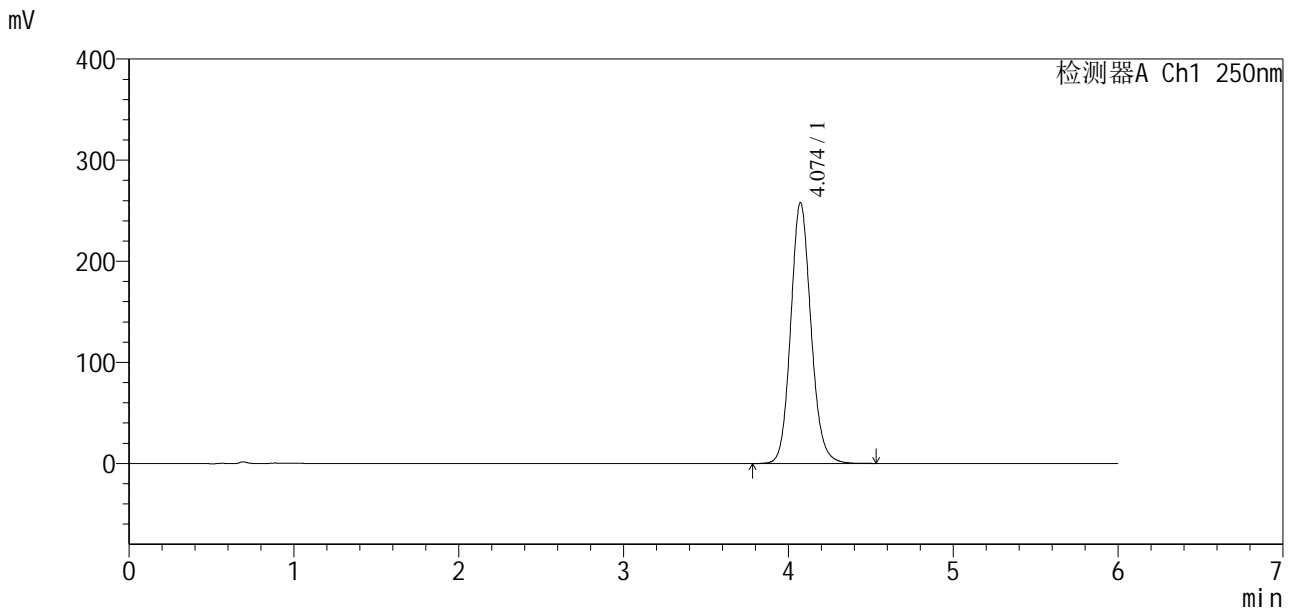
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	2201373	100.000	257837	5419	1.121	--
总计		2201373	100.000	257837			

图90 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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 - 10-25/7-225-2 - zzp-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:35:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:22:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

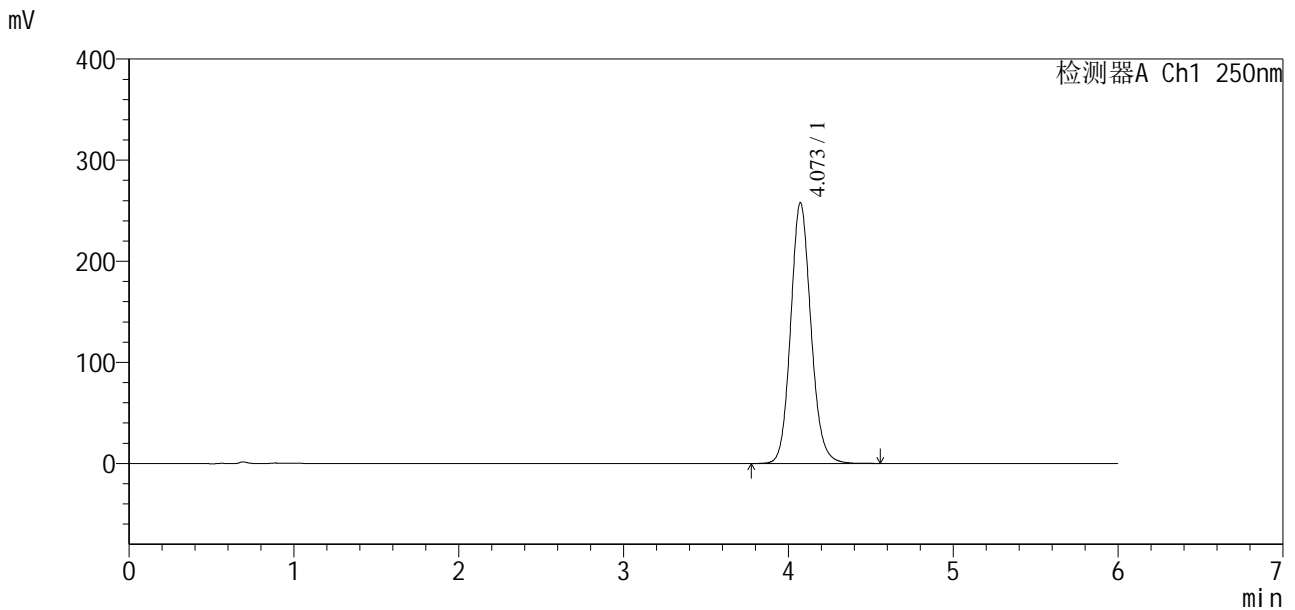
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	2202087	100.000	257906	5417	1.120	--
总计		2202087	100.000	257906			

图91 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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-1-2

<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 - 10-25/7-227-2 - zzp-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:48:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

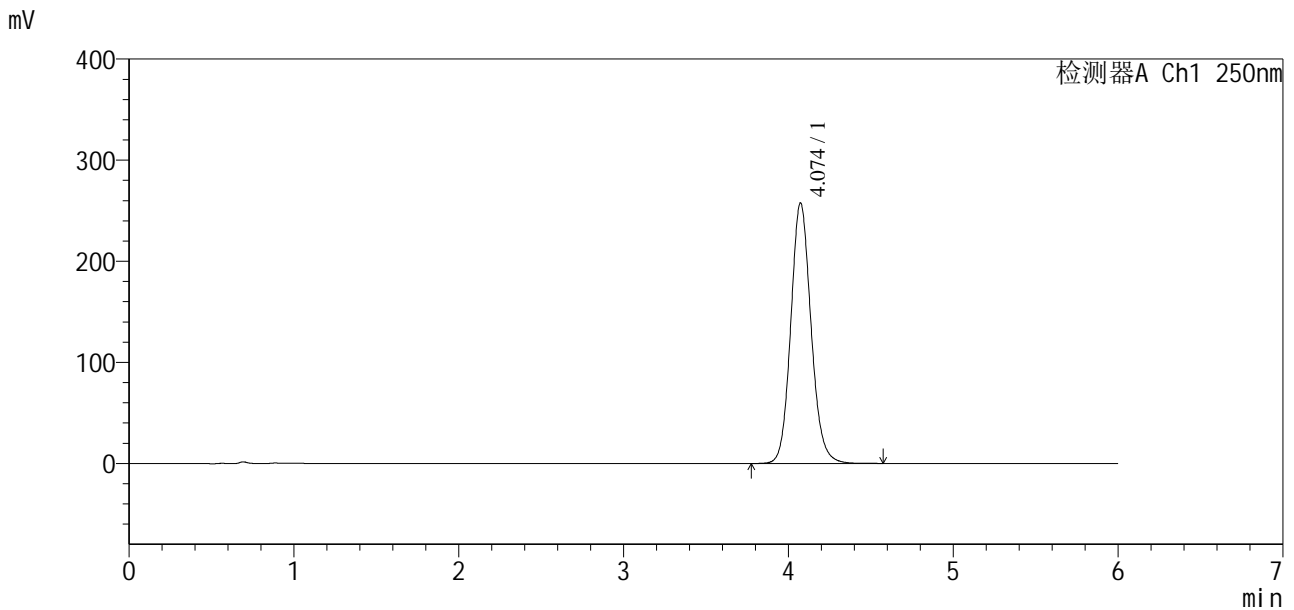
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	2203886	100.000	257926	5414	1.120	--
总计		2203886	100.000	257926			

图93 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-228-2 - zzp-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:54:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

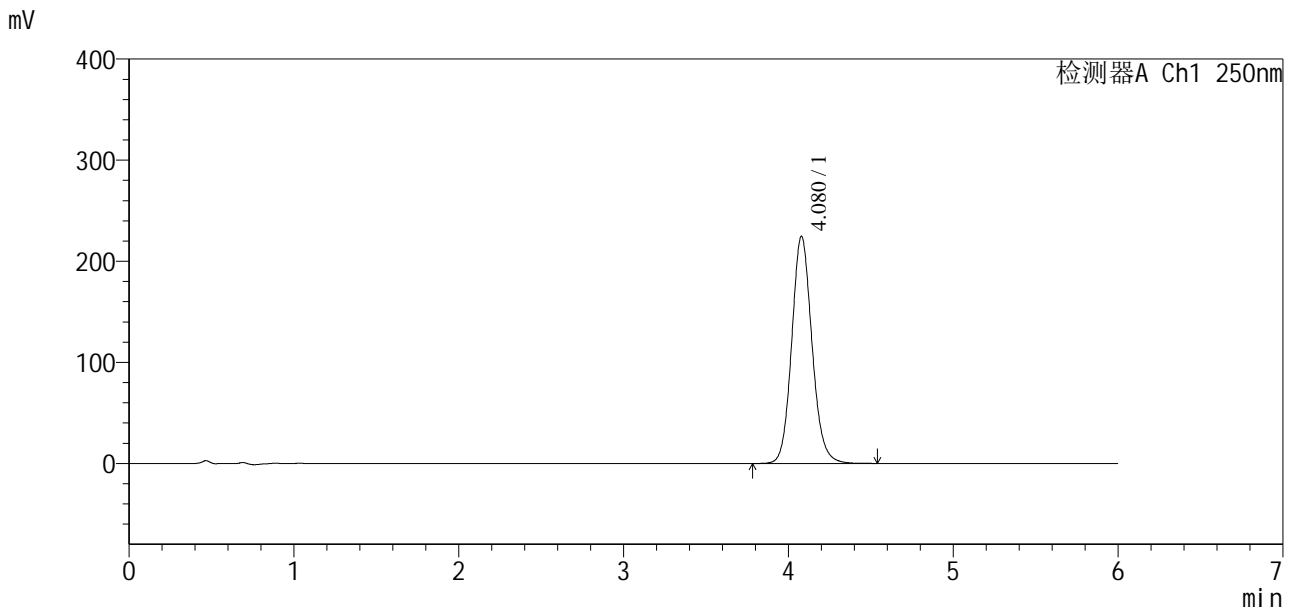
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	2203565	100.000	257626	5409	1.120	--
总计		2203565	100.000	257626			

图94 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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 - 10-25/7-231-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:13:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

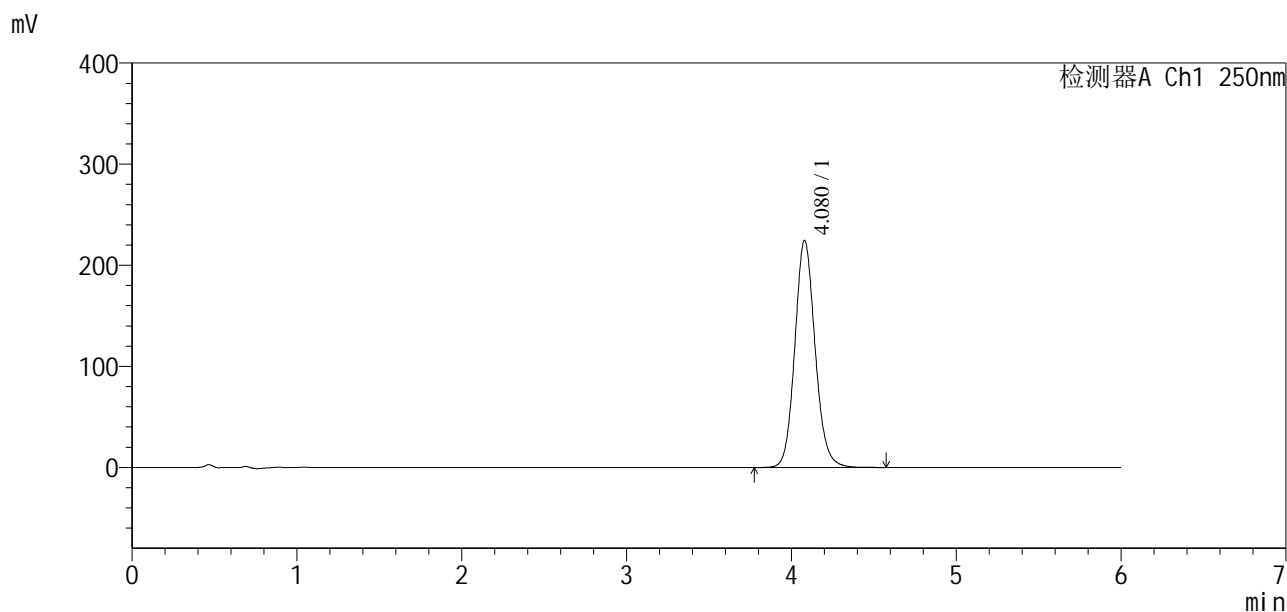
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	1921388	100.000	224788	5419	1.116	--
总计		1921388	100.000	224788			

图97 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-232-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:20:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

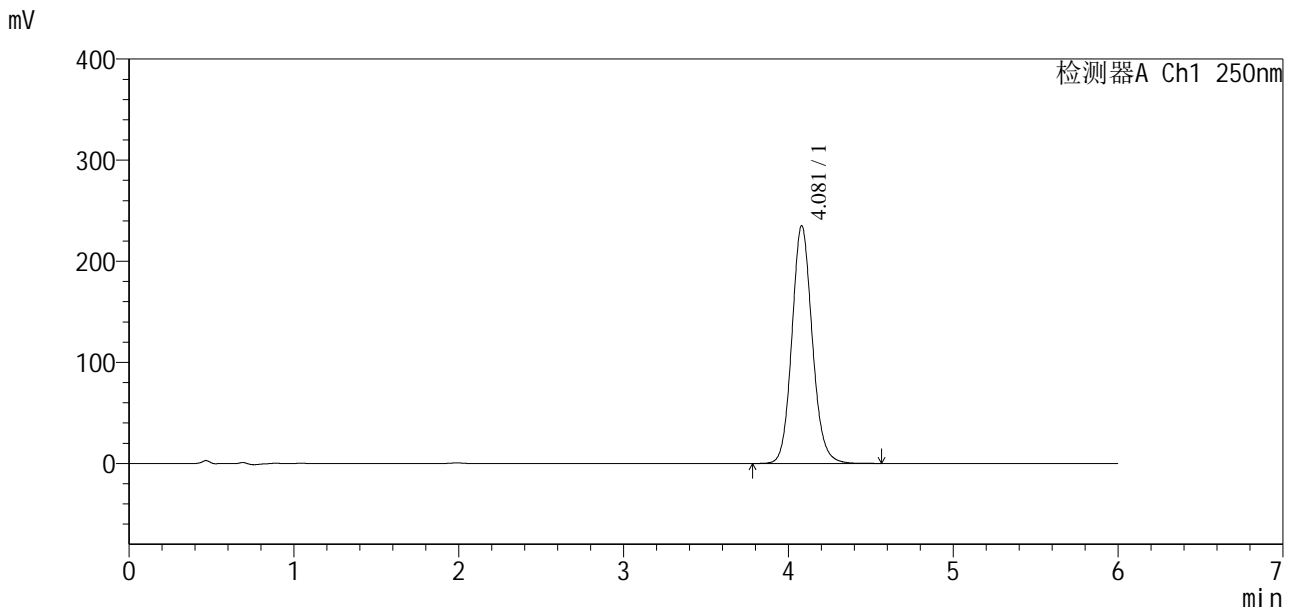
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	1920743	100.000	224617	5421	1.115	--
总计		1920743	100.000	224617			

图98 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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 - 10-25/7-233-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:26:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

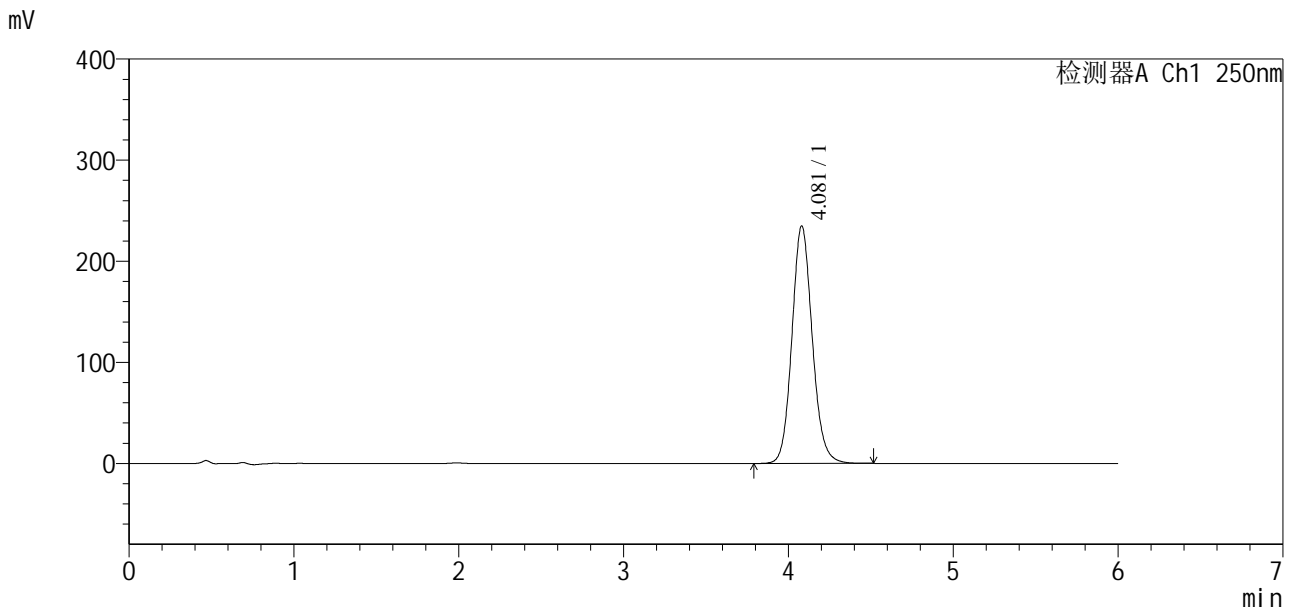
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	2016344	100.000	235279	5395	1.115	--
总计		2016344	100.000	235279			

图99 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-234-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:32:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:19 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	4.081	2014067	100.000	235010	5391	1.114	--
总计		2014067	100.000	235010			

图100 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

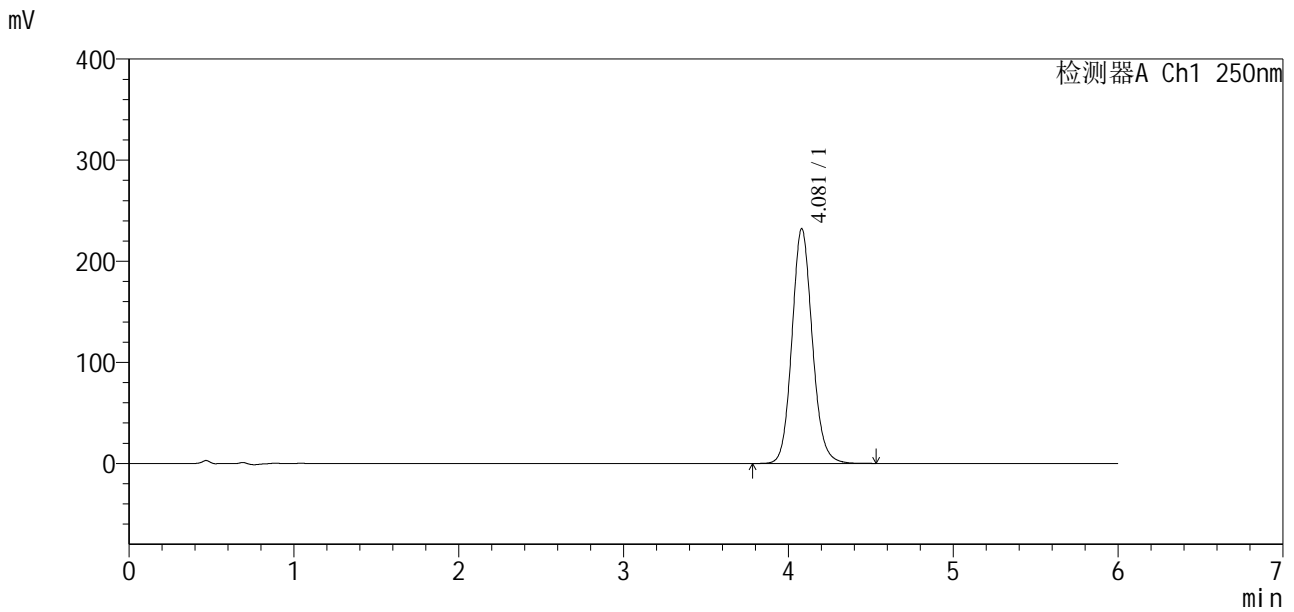


SXT-396

<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 - 10-25/7-235-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:39:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

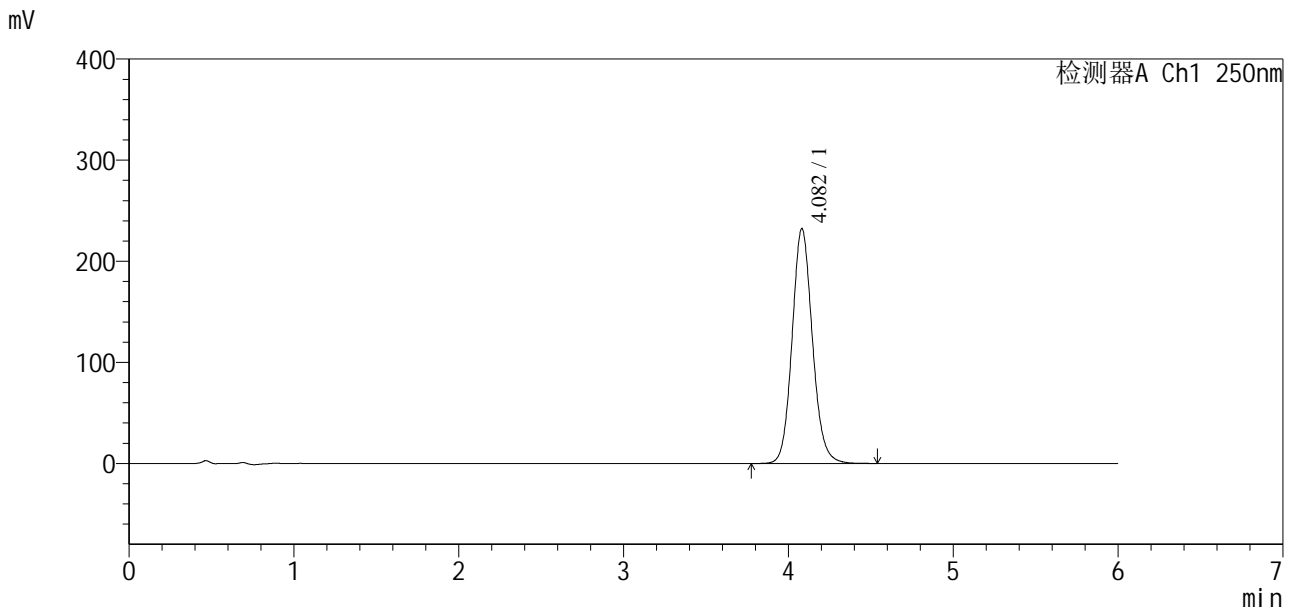
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	1992241	100.000	232266	5386	1.114	--
总计		1992241	100.000	232266			

图101 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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
 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 - 10-25/7-237-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:51:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

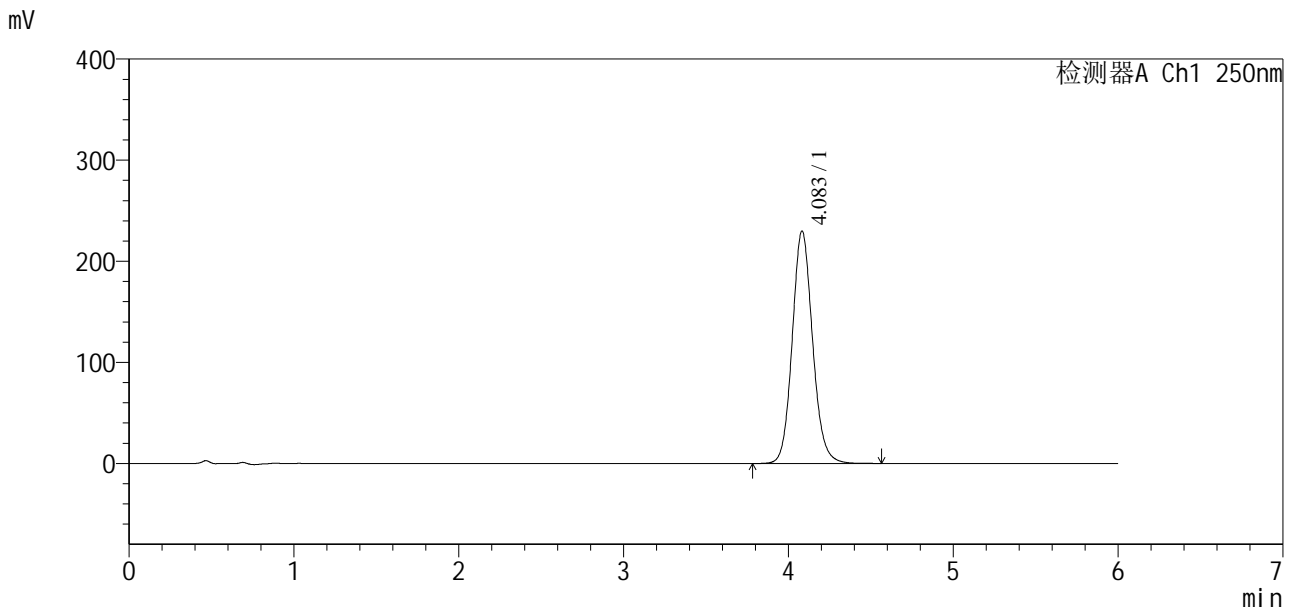
检测器A Ch1 250nm

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	4.082	1989732	100.000	232107	5401	1.113	--
总计		1989732	100.000	232107			

<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 - 10-25/7-238-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:58:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:29 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	4.083	1970301	100.000	229628	5404	1.113	--
总计		1970301	100.000	229628			

图104 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

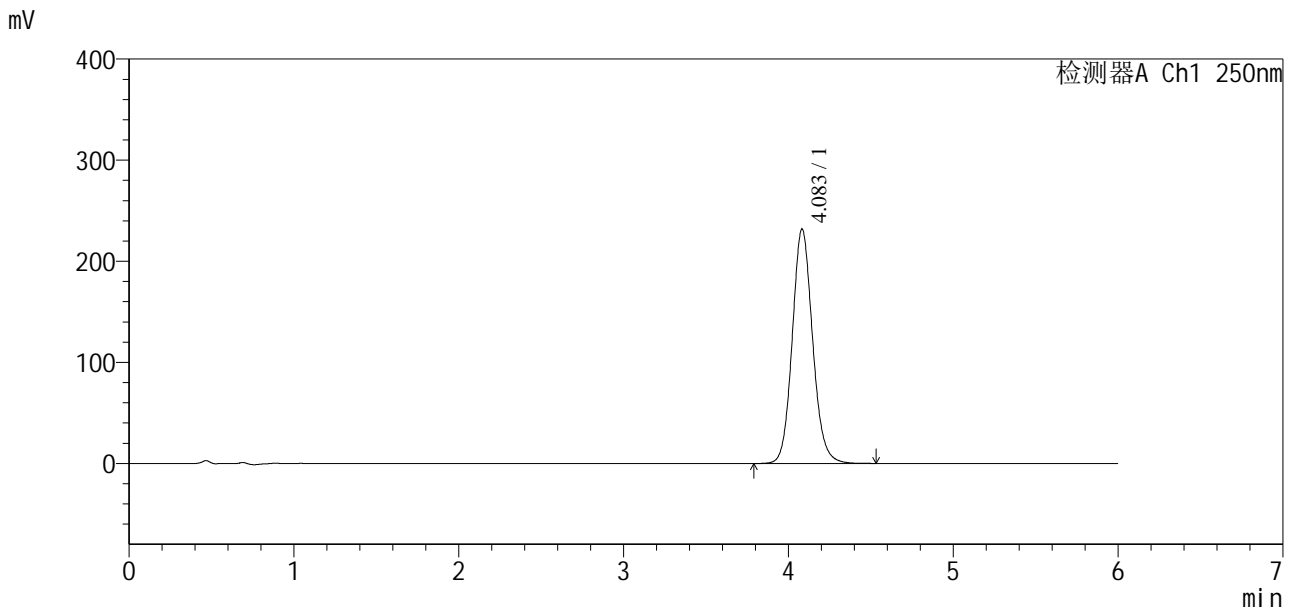


SXT-396

<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 - 10-25/7-239-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-46	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 22:04:38	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:23:31	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	4.083	1990040	100.000	231546	5382	1.113	--
总计		1990040	100.000	231546			

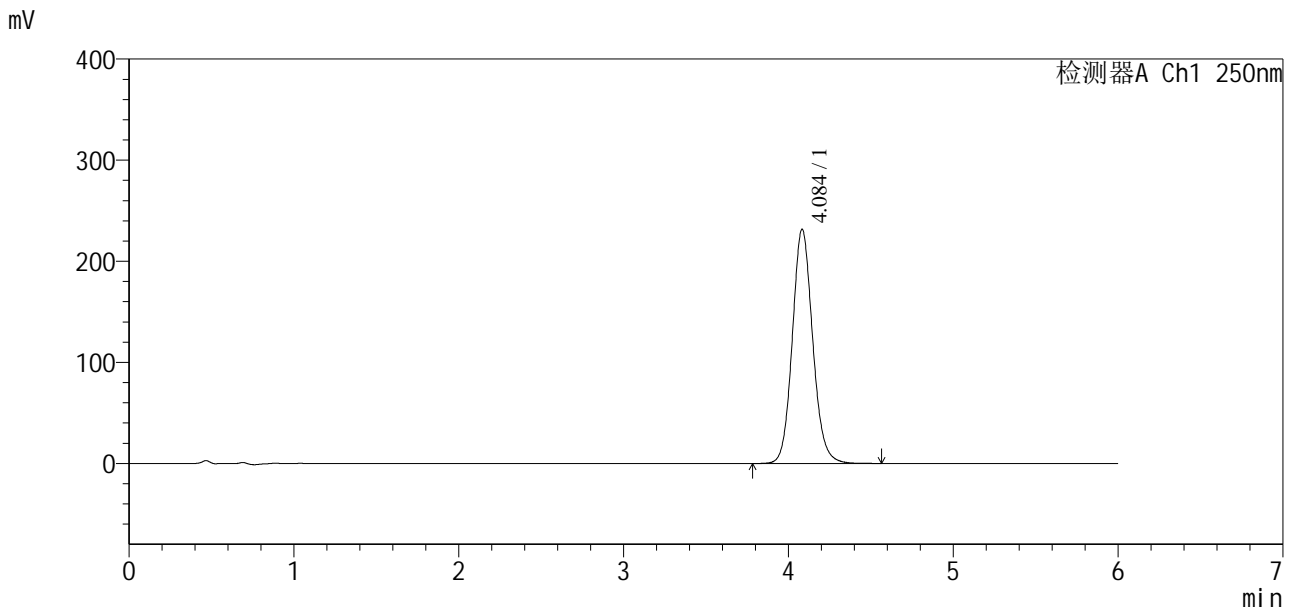
图105 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-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 - 10-25/7-240-2 - zzp-2025031021p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 22:11:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:34 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	4.084	1990247	100.000	231264	5378	1.113	--
总计		1990247	100.000	231264			

图106 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

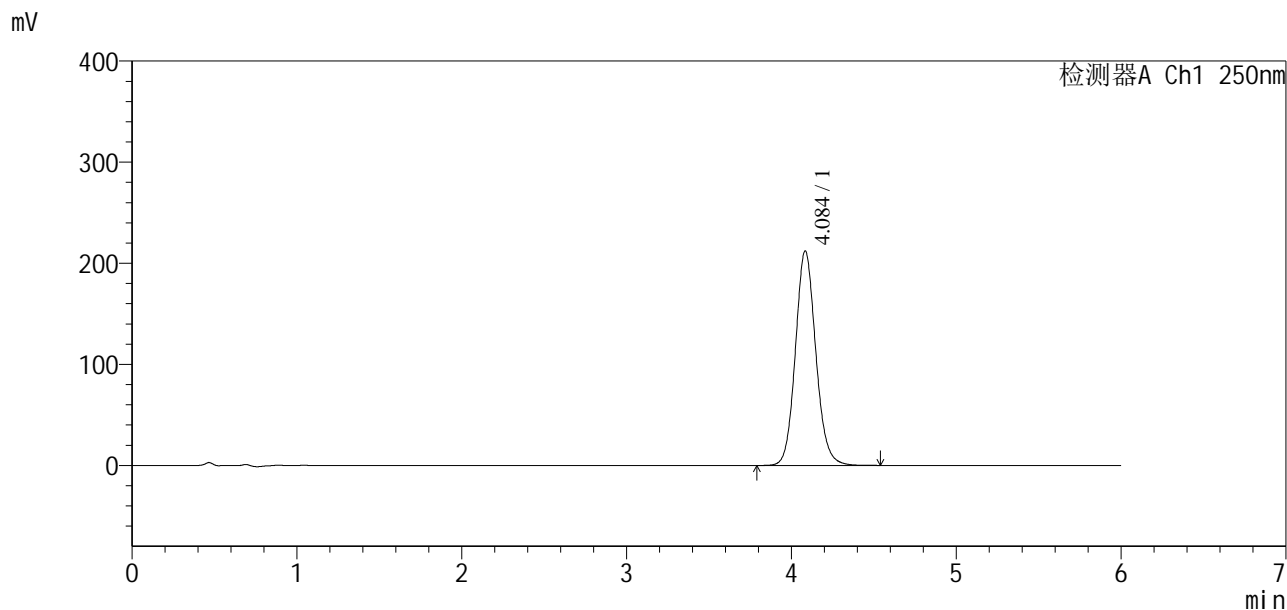


SXT-396

<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 - 10-25/7-242-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 22:23:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:23:39 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	4.084	1825753	100.000	211704	5355	1.111	--
总计		1825753	100.000	211704			

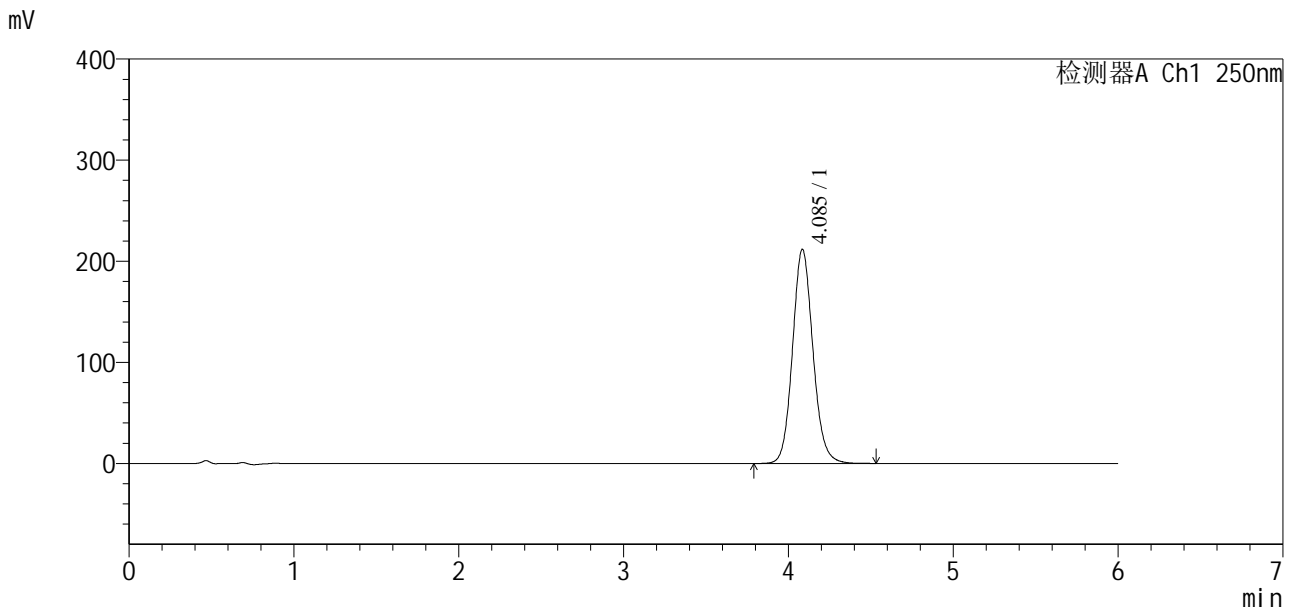
图108 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-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 - 10-25/7-245-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 22:42:49 实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:46 处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

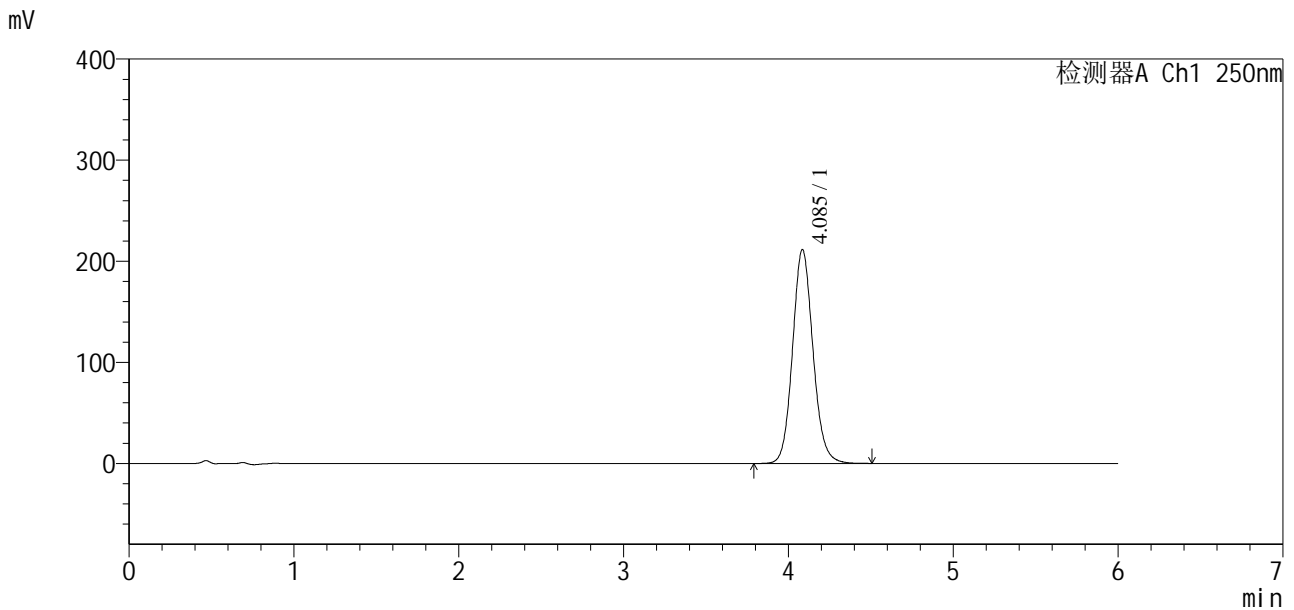
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	1822871	100.000	211561	5355	1.109	--
总计		1822871	100.000	211561			

图111 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-246-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 22:49:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

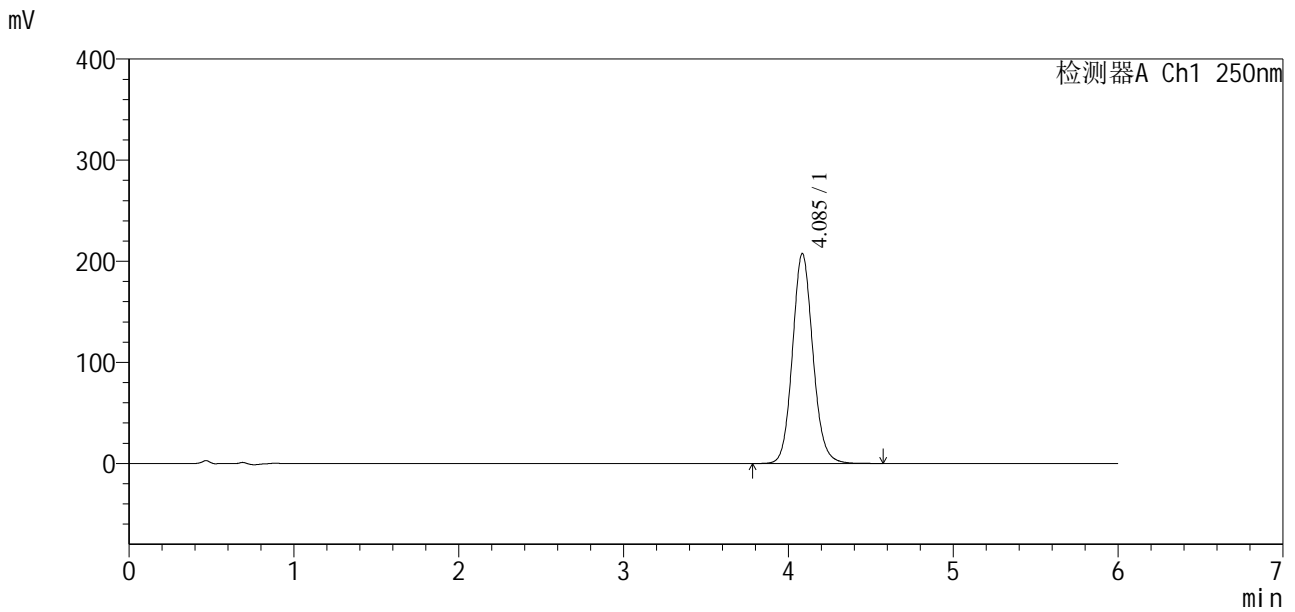
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	1822534	100.000	211387	5345	1.109	--
总计		1822534	100.000	211387			

图112 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-247-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 22:55:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

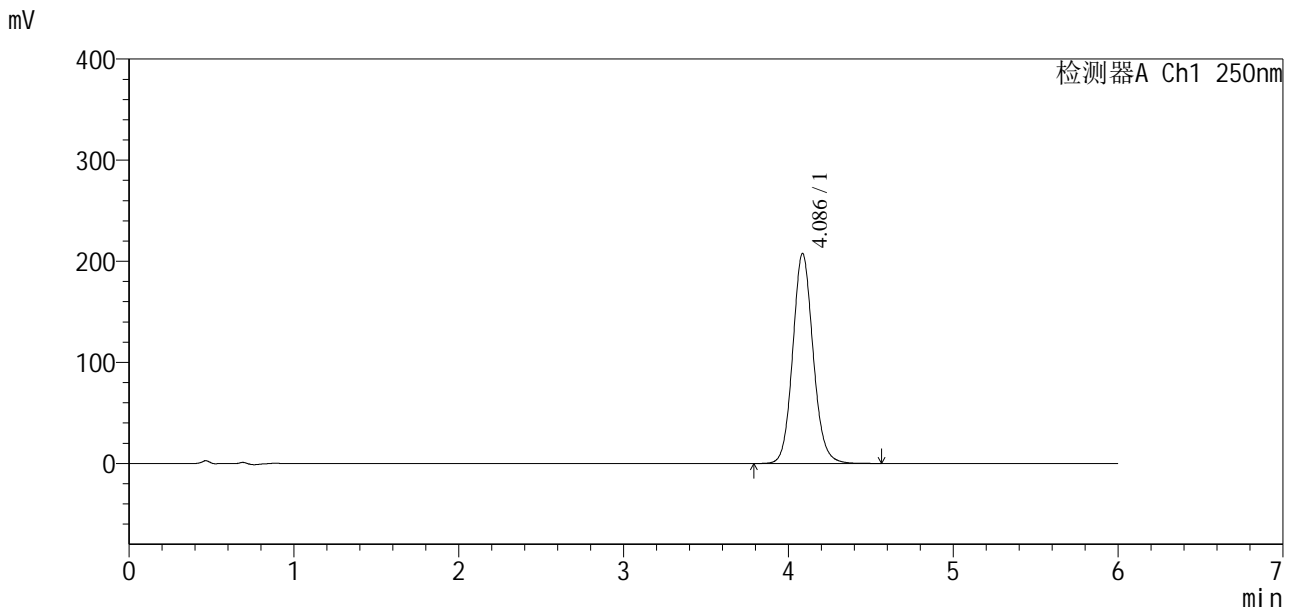
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	1787063	100.000	207312	5350	1.107	--
总计		1787063	100.000	207312			

图113 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-249-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 23:08:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

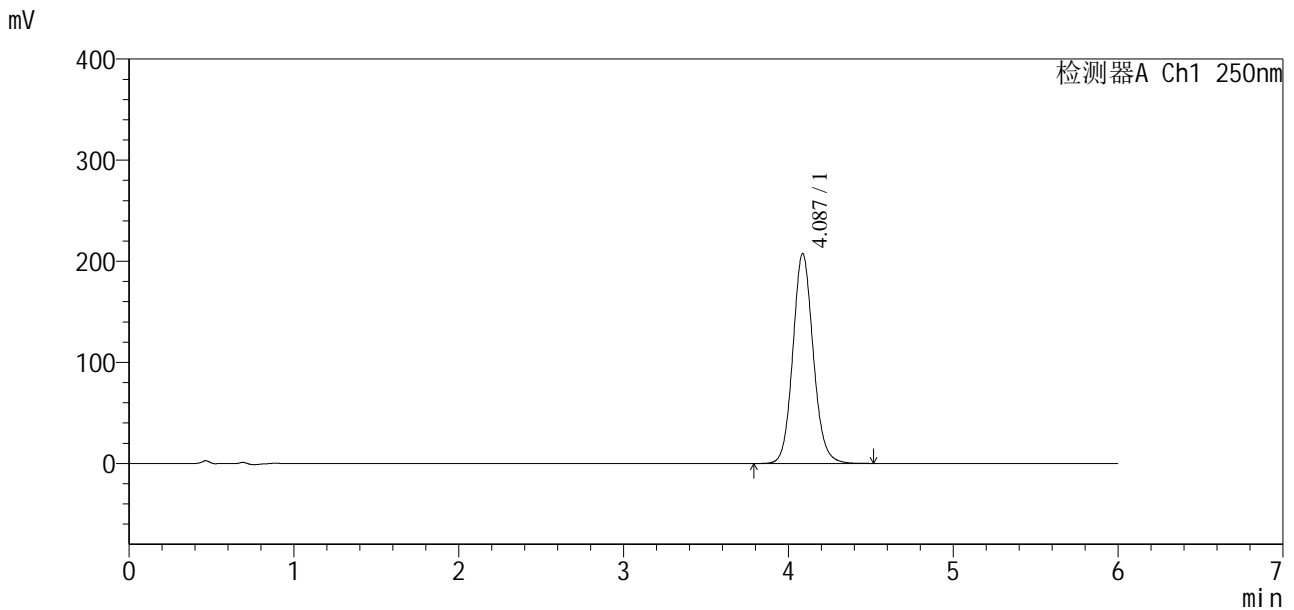
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	1784586	100.000	207676	5378	1.106	--
总计		1784586	100.000	207676			

图115 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-250-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 23:14:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:23:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

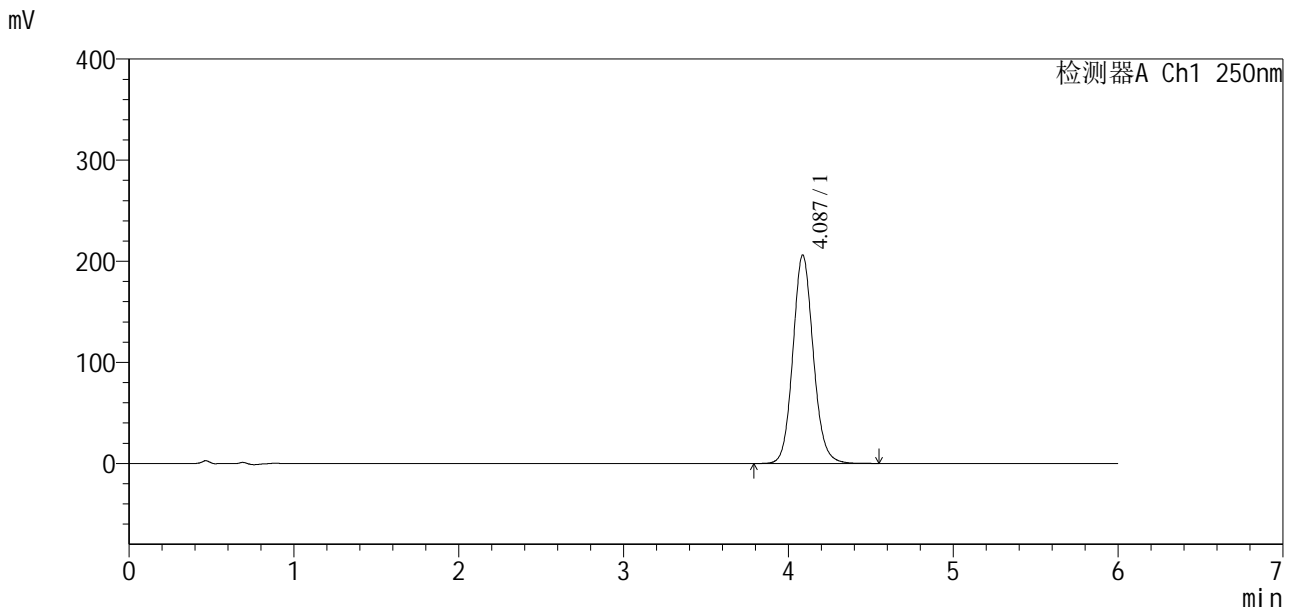
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	1782339	100.000	207647	5386	1.106	--
总计		1782339	100.000	207647			

图116 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-251-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 23:20:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:24:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

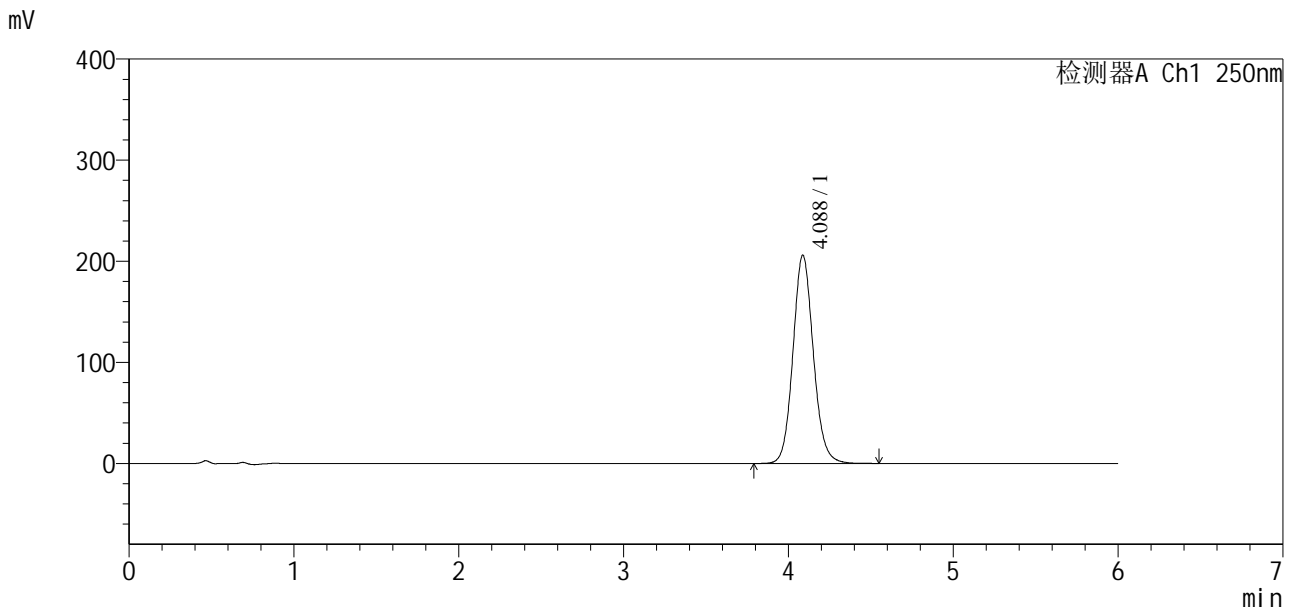
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	1770886	100.000	206228	5379	1.106	--
总计		1770886	100.000	206228			

图117 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-252-2 - zzp-2025031121p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/06/19 23:27:20	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:24:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

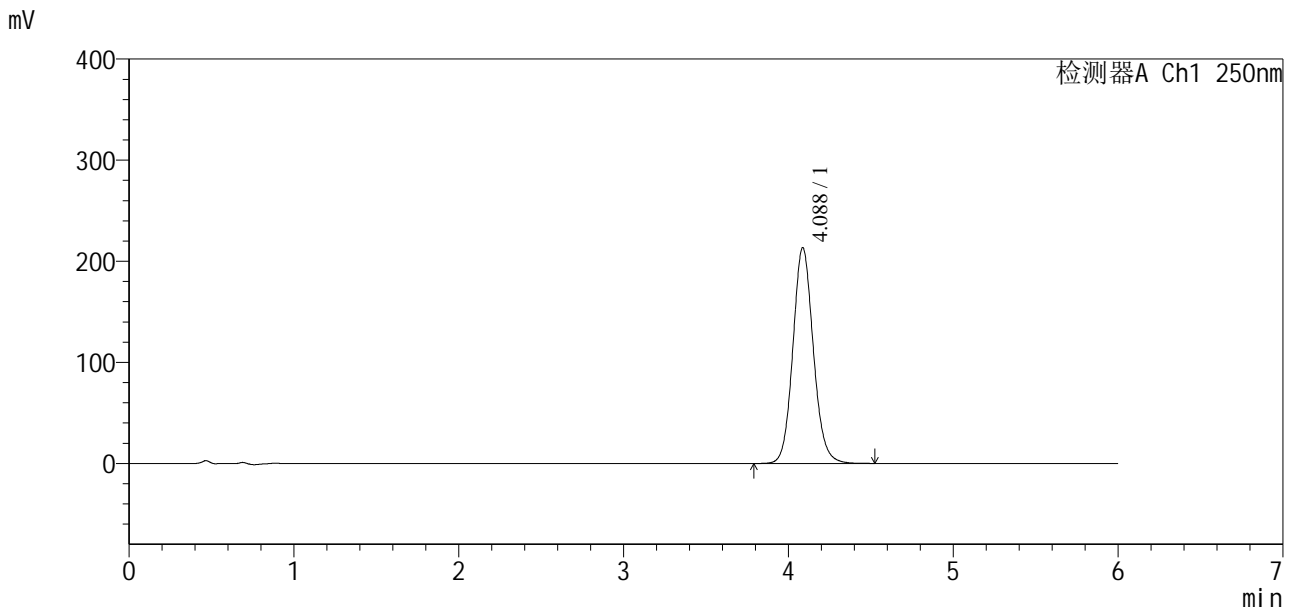
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	1769141	100.000	206086	5387	1.105	--
总计		1769141	100.000	206086			

图118 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-253-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 23:33:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:24:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

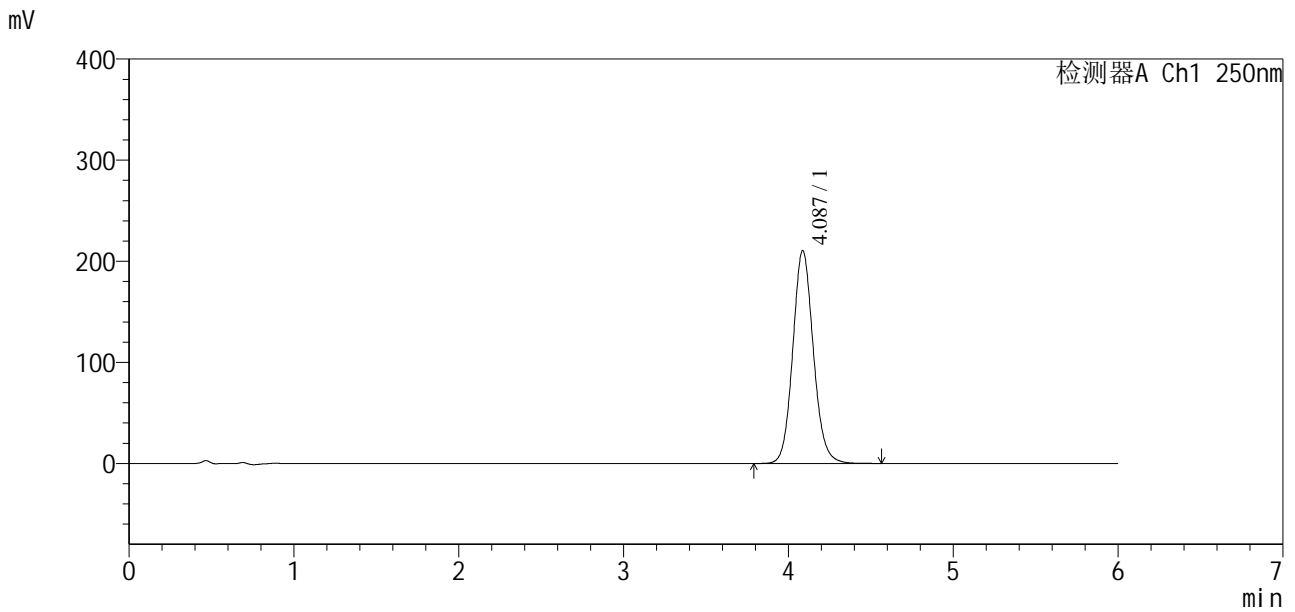
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	1841804	100.000	213510	5333	1.107	--
总计		1841804	100.000	213510			

图119 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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 - 10-25/7-255-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 23:46:24	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:24:12	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

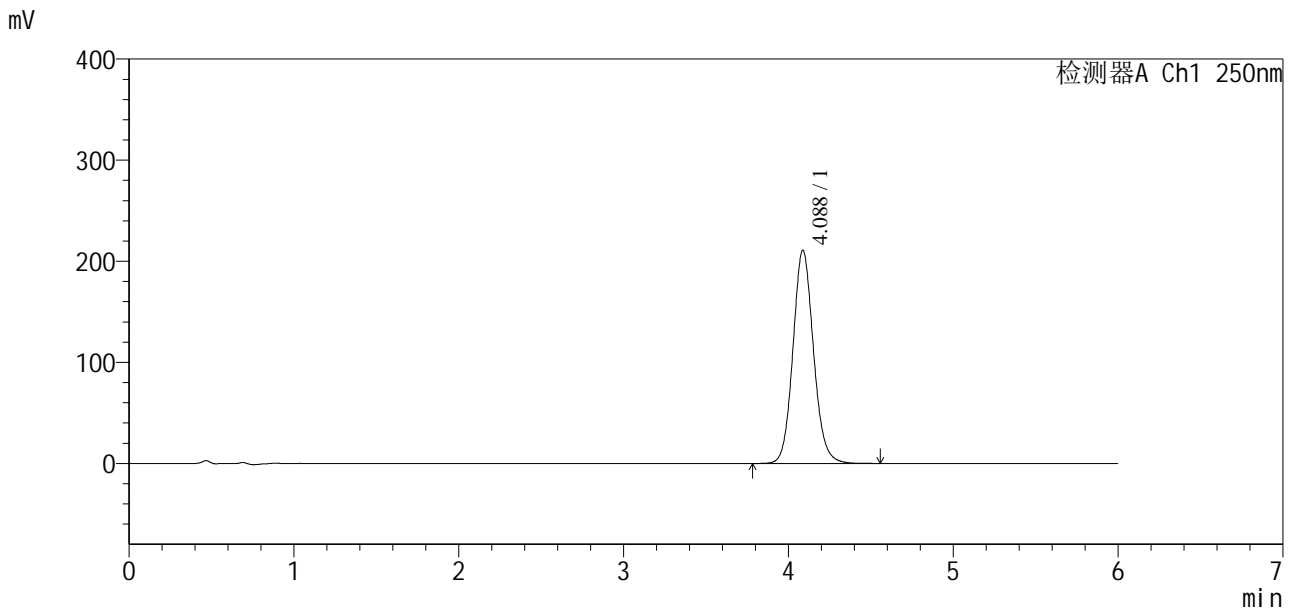
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	1826742	100.000	210598	5268	1.107	--
总计		1826742	100.000	210598			

图121 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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 - 10-25/7-256-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 23:52:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:24:14 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	4.088	1828745	100.000	211043	5281	1.106	--
总计		1828745	100.000	211043			

图122 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

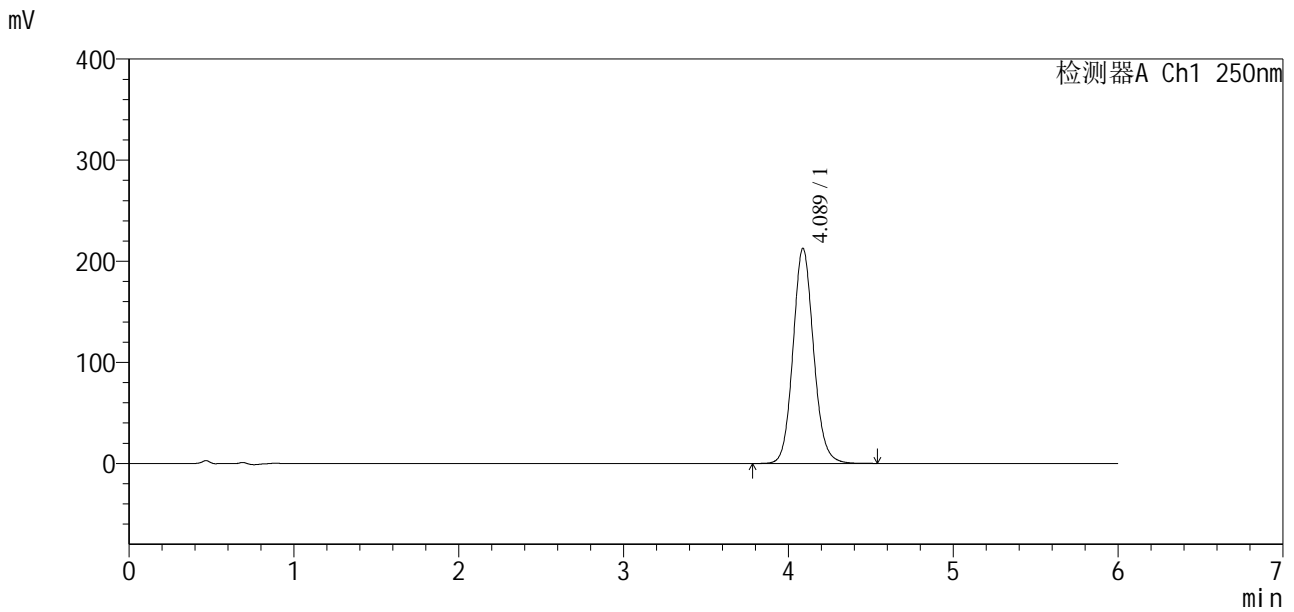


SXT-396

<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 - 10-25/7-257-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 23:59:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:24:17 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	4.089	1842209	100.000	212916	5302	1.105	--
总计		1842209	100.000	212916			

图123 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

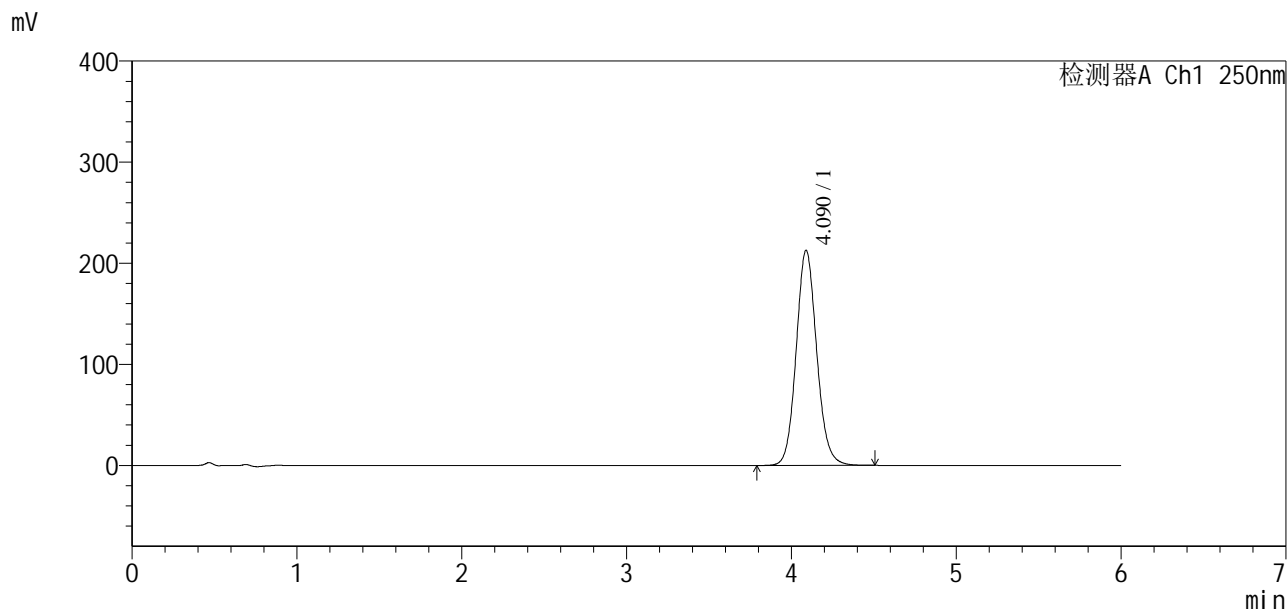


SXT-396

<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 - 10-25/7-258-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-21	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/20 00:05:28	实验者: zhanghongxin
处理时间 (V2): 2025/06/20 08:24:19	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	4.090	1841714	100.000	212780	5295	1.105	--
总计		1841714	100.000	212780			

图124 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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-2

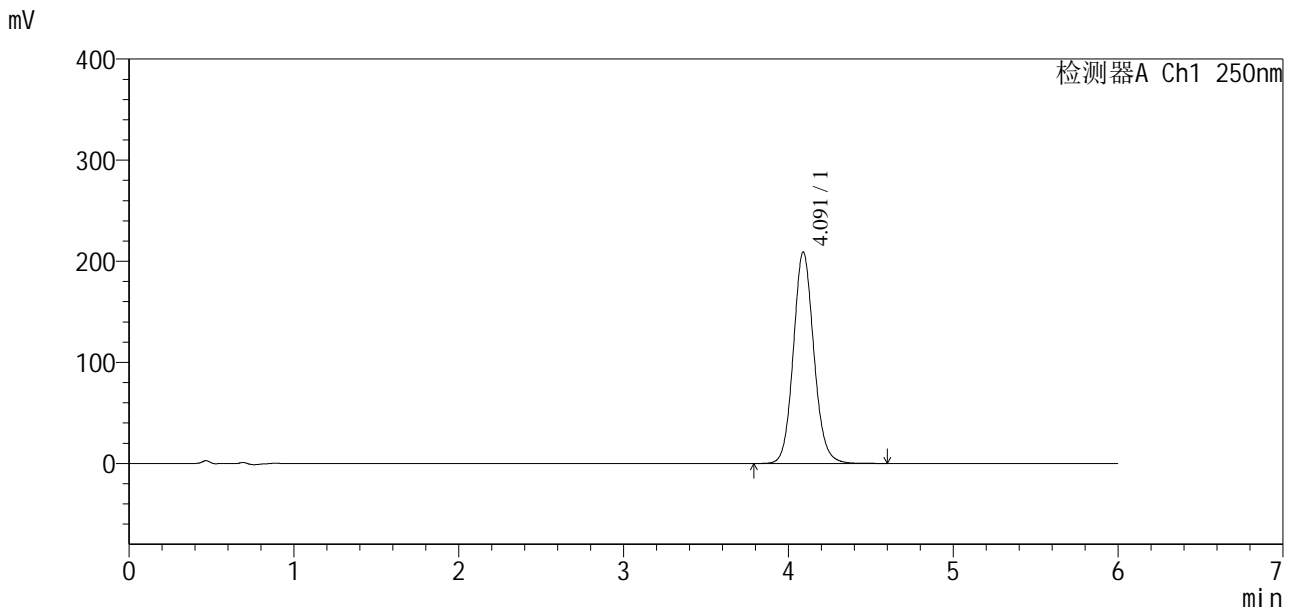


SXT-396

<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 - 10-25/7-259-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 00:11:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:24:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

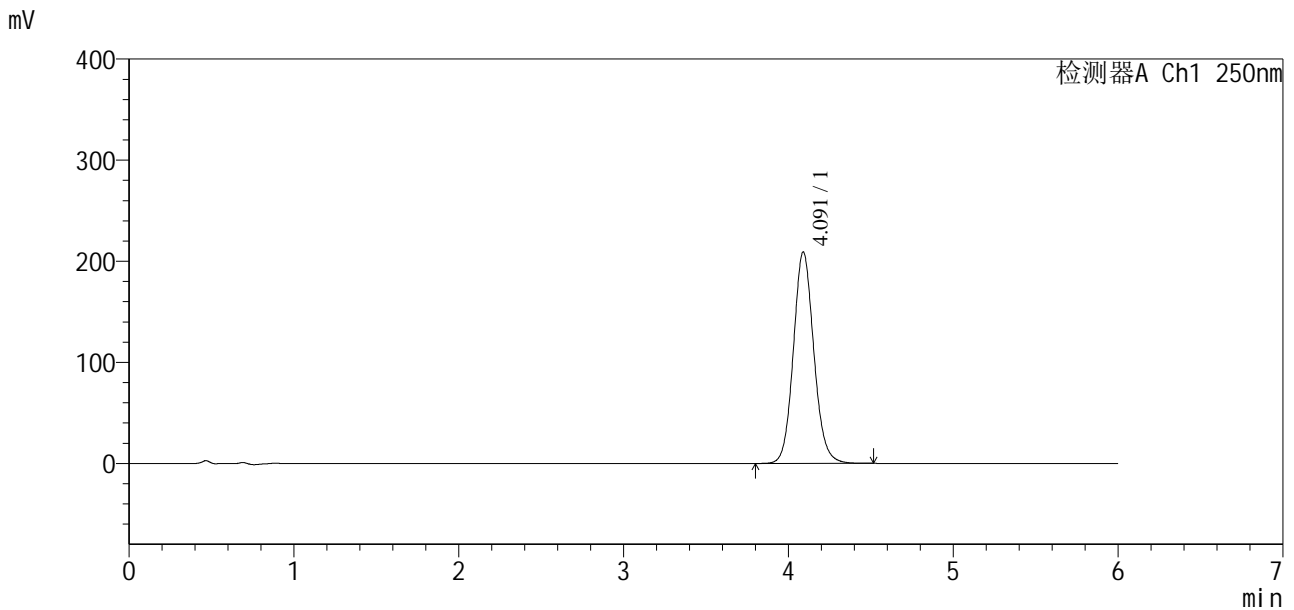
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	1807592	100.000	209074	5325	1.105	--
总计		1807592	100.000	209074			

图125 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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: RCSSXT-396 - 10-25/7-260-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 00:18:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:24:24 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	4.091	1805785	100.000	209101	5329	1.105	--
总计		1805785	100.000	209101			

图126 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

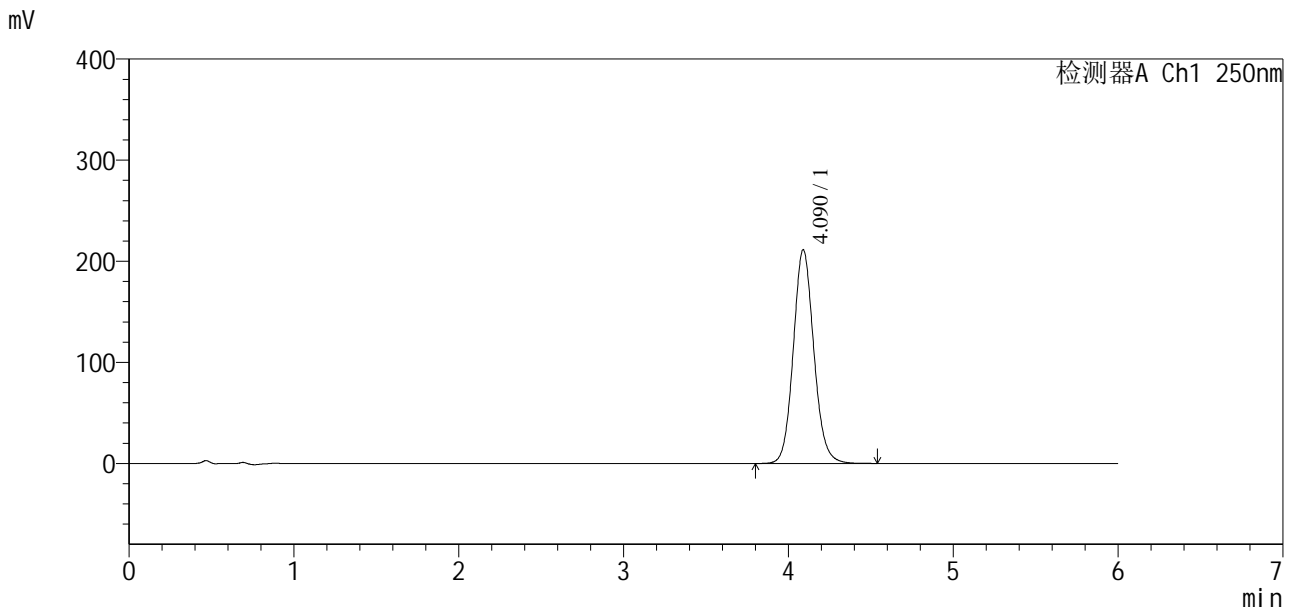


SXT-396

<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 - 10-25/7-261-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 00:24:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:24:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

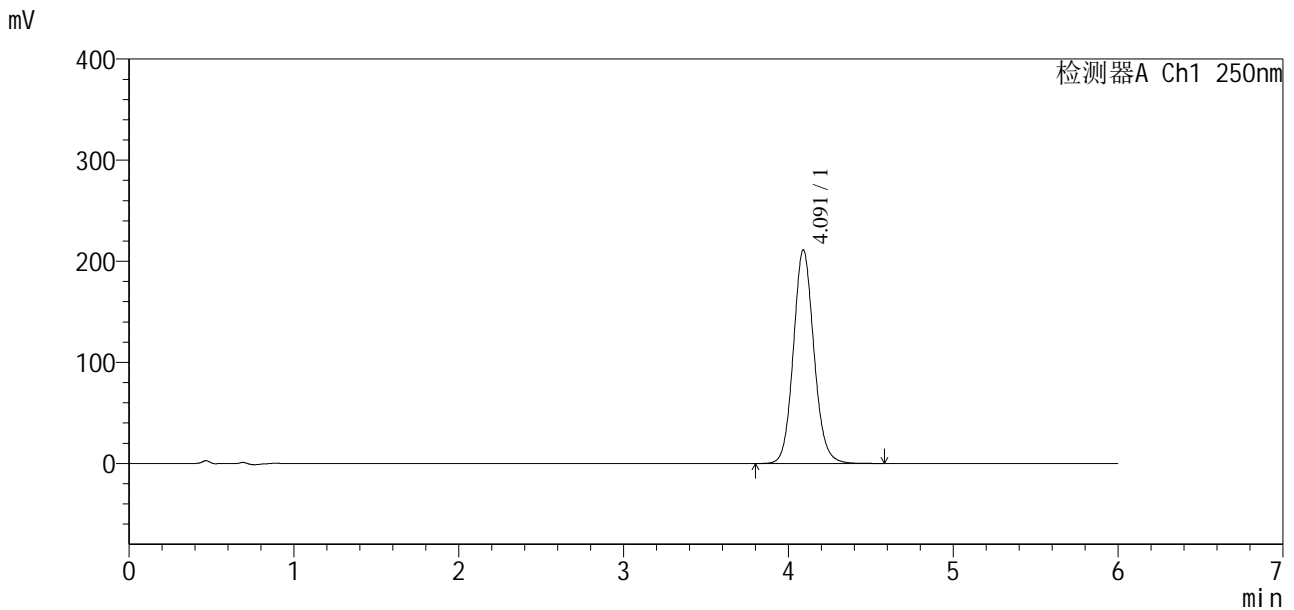
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	1830145	100.000	211356	5300	1.104	--
总计		1830145	100.000	211356			

图127 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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 - 10-25/7-262-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 00:30:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:24:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

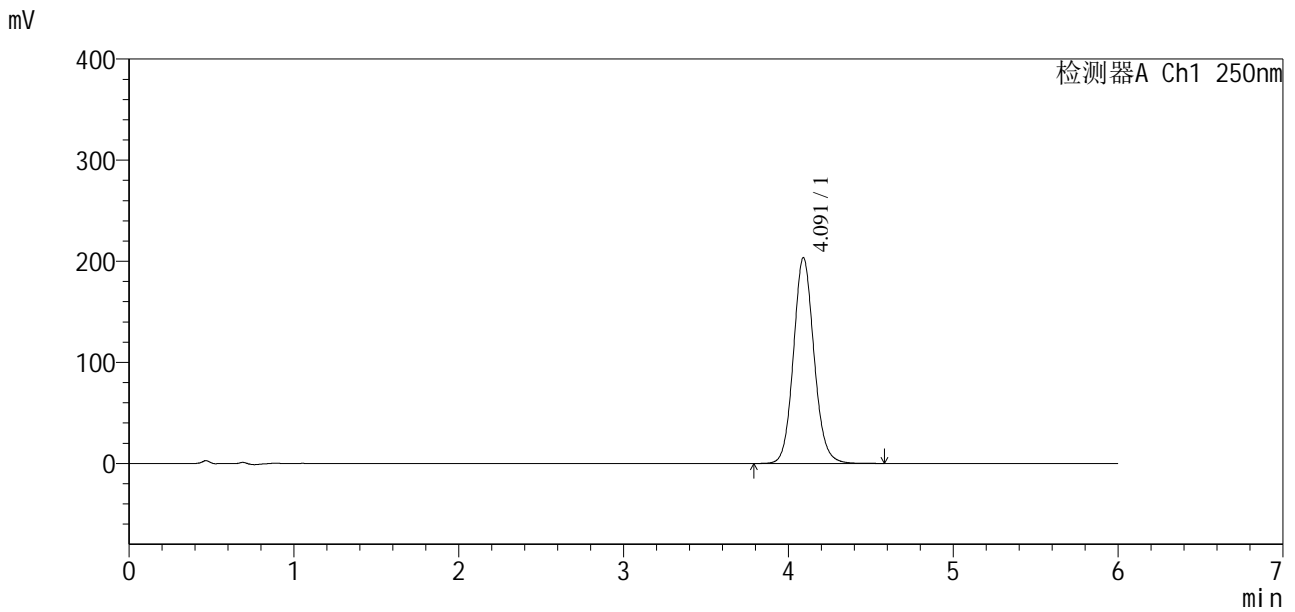
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	1829546	100.000	211099	5298	1.104	--
总计		1829546	100.000	211099			

图128 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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 - 10-25/7-263-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 00:37:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/20 08:24:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

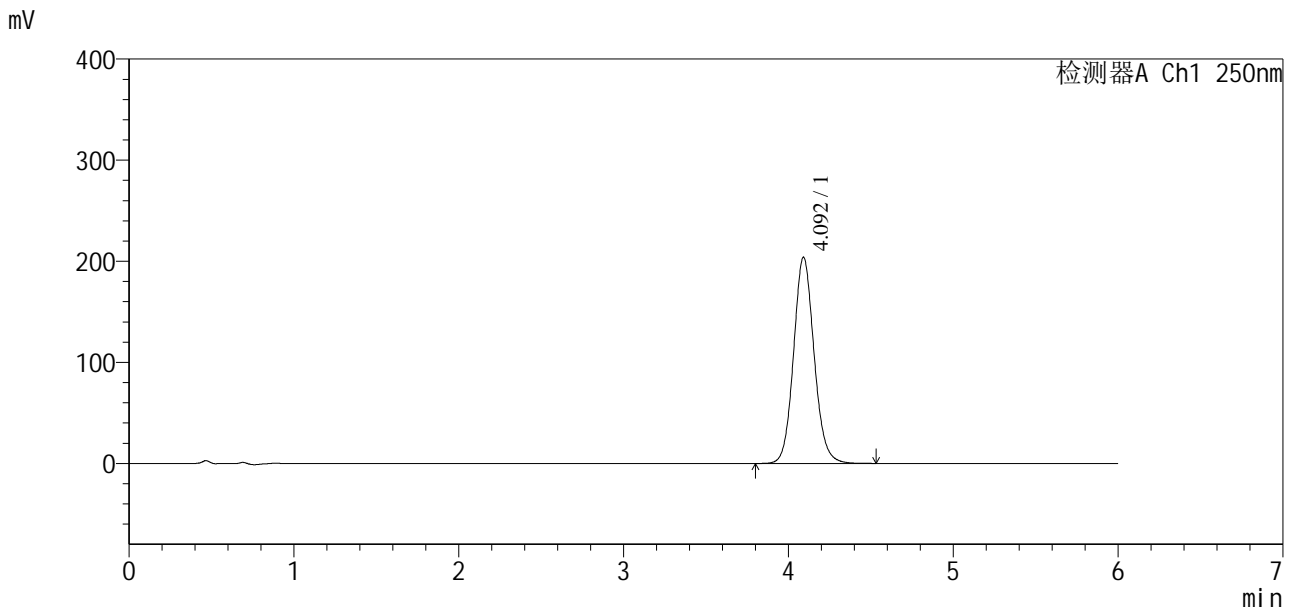
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	1763968	100.000	203339	5295	1.104	--
总计		1763968	100.000	203339			

图129 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-264-2 - zzp-2025031221p-zjtj3y-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 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 00:43:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:24:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

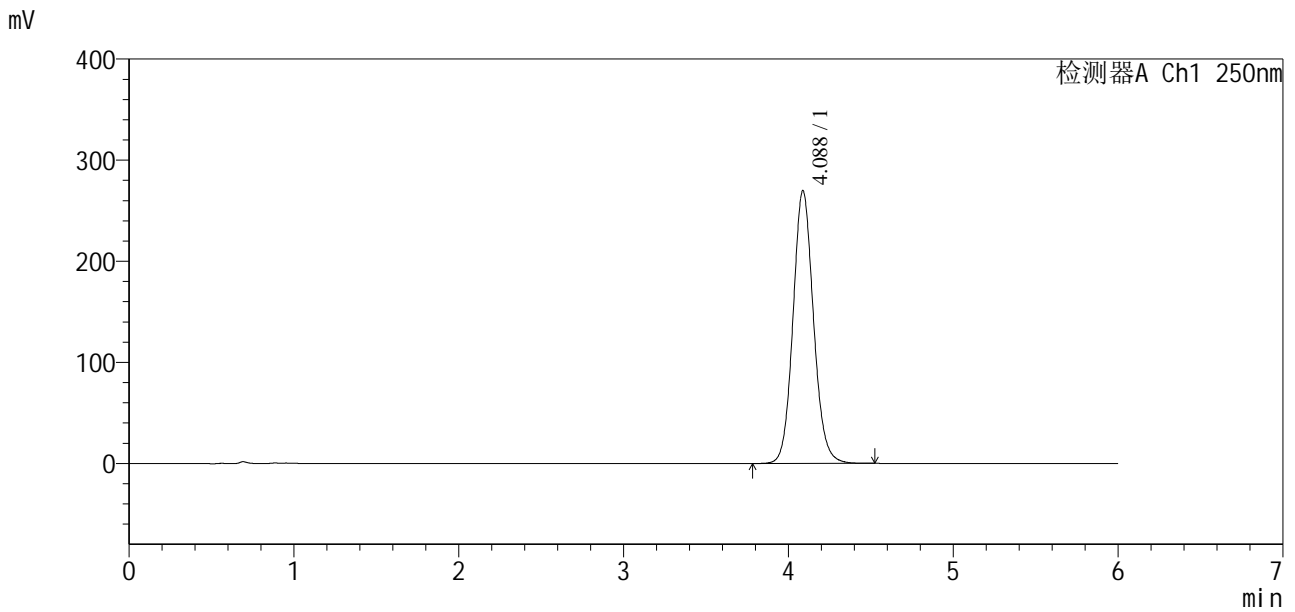
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	1765944	100.000	203647	5305	1.103	--
总计		1765944	100.000	203647			

图130 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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

<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 - 10-25/7-266-2 - zzp-zjtj3y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/20 00:56:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/20 08:24:39 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	4.088	2331889	100.000	269889	5311	1.103	--
总计		2331889	100.000	269889			

图132 地拉罗司颗粒片溶出度测定中间条件3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