





















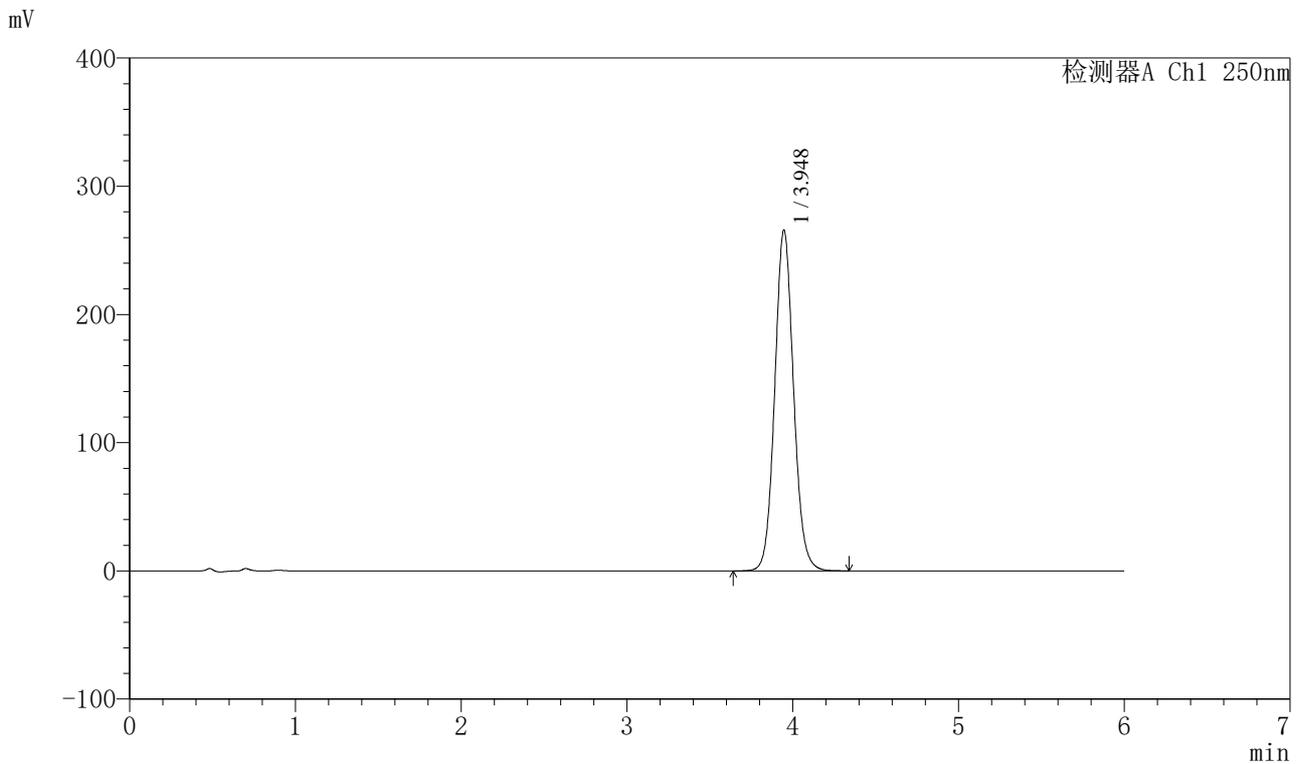


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 7-41/7-751-1 - zzp-2025031021p-js6y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250926-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:01:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1): 2025/09/26 15:07:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	2094838	100.000	265795	5941	1.086	--
总计		2094838	100.000	265795			

图11 地拉罗司颗粒溶出度测定加速6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











































































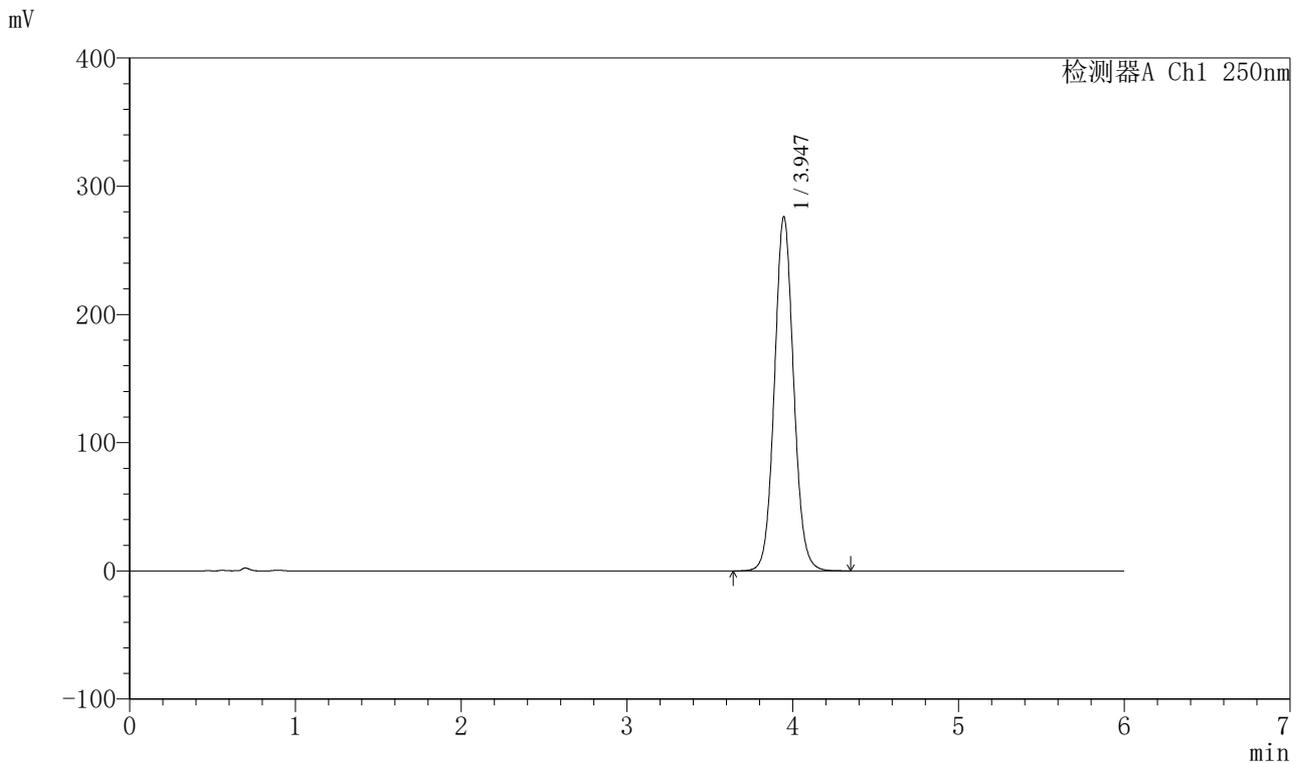


# SXT-396

## <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: RC\$SXT-396 - 7-41/7-789-1 - zzp-cq6y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250926-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:03:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1): 2025/09/26 19:09:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	2221014	100.000	276244	5699	1.069	--
总计		2221014	100.000	276244			

图49 地拉罗司颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

































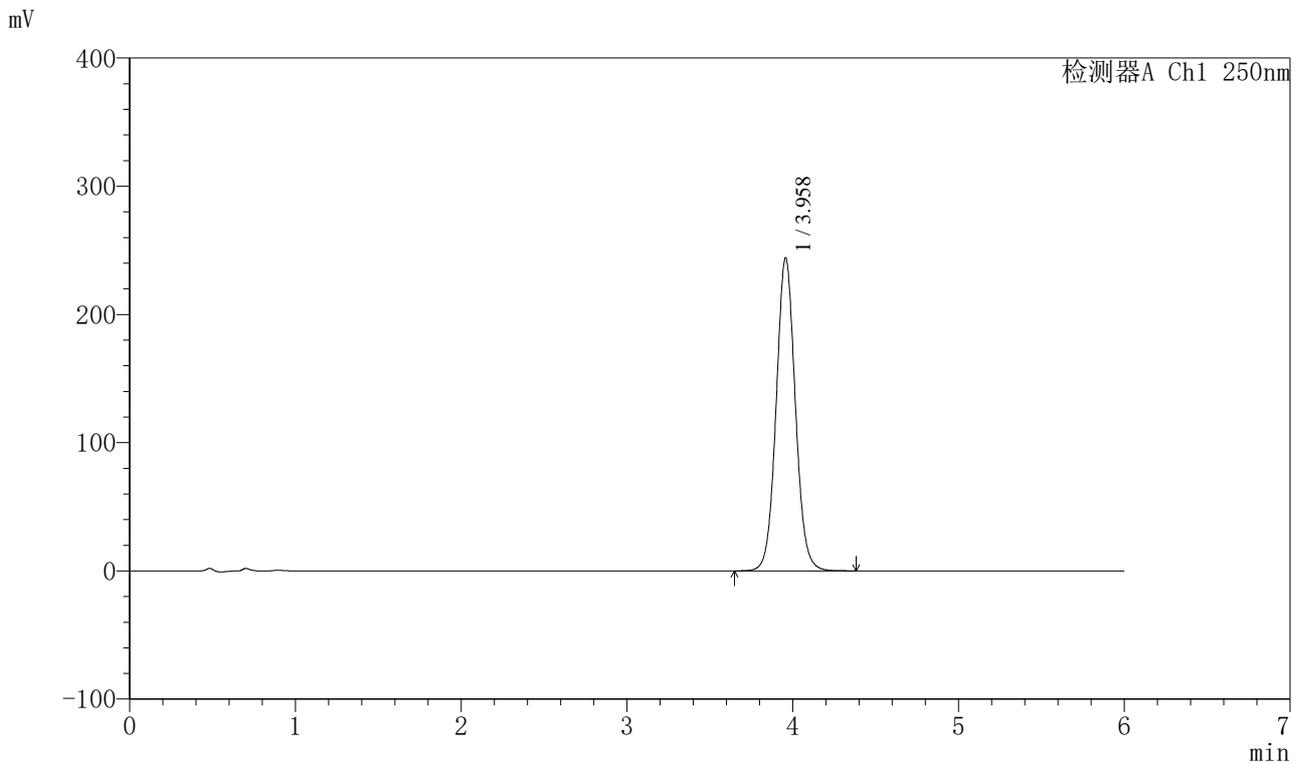


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 7-41/7-806-1 - zzp-2025031121p-cq6y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250926-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:51:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1): 2025/09/26 20:57:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	1959800	100.000	243913	5765	1.060	--
总计		1959800	100.000	243913			

图66 地拉罗司颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2





















































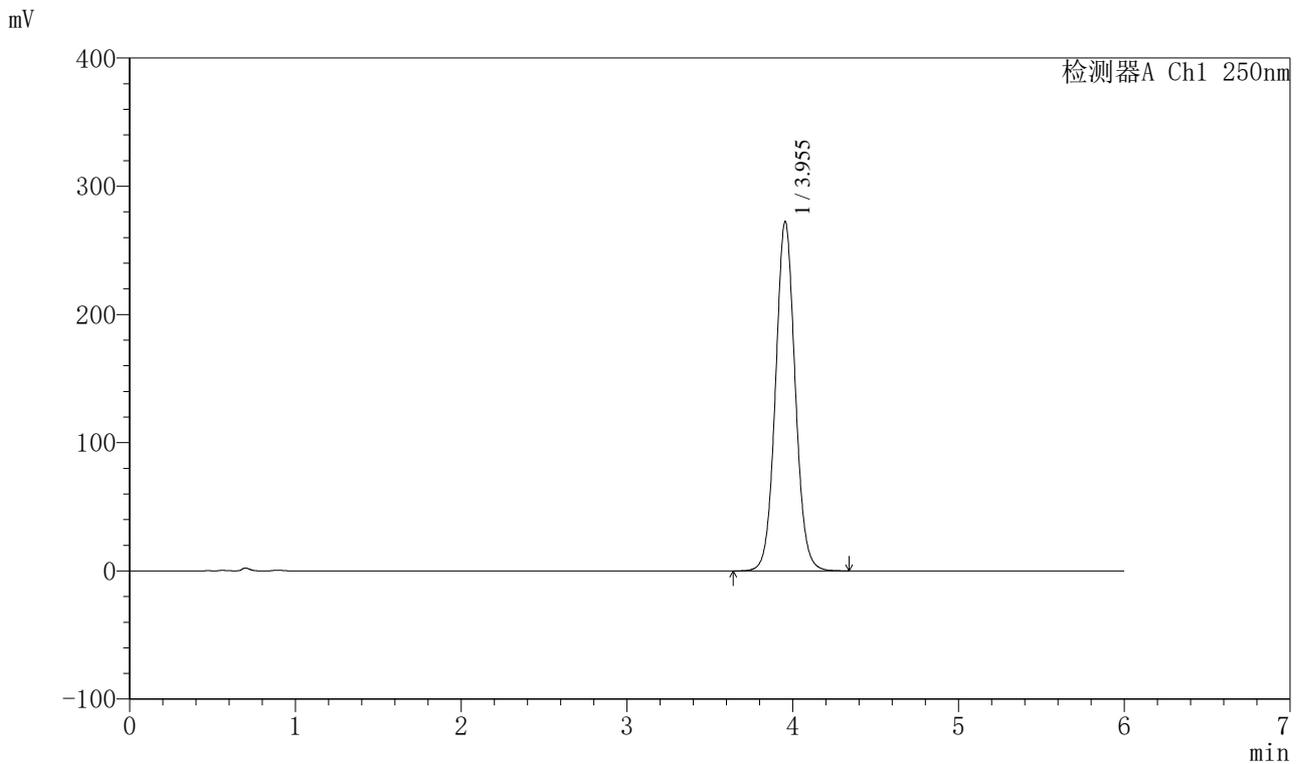


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 7-41/7-833-1 - zzp-zjtj6y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250926-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 23:44:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1): 2025/09/26 23:50:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	2240184	100.000	272587	5480	1.055	--
总计		2240184	100.000	272587			

图93 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4























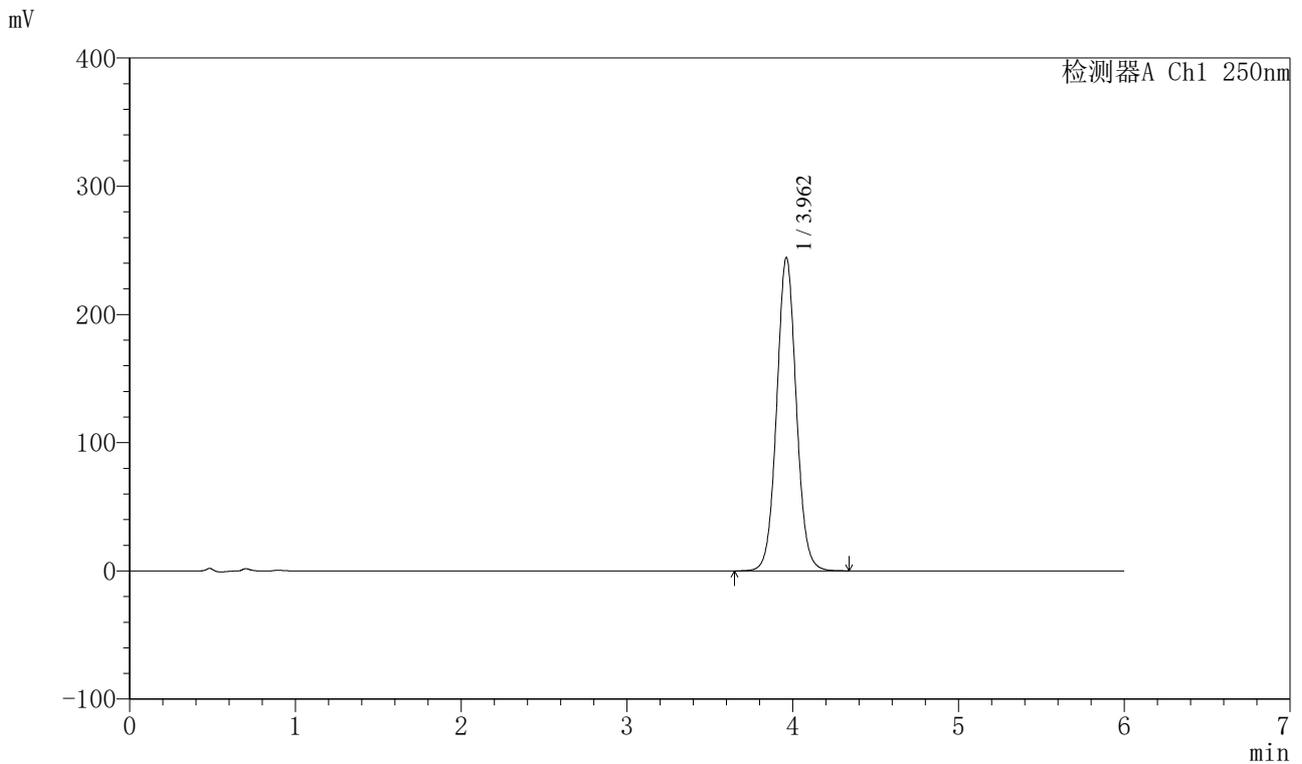


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 7-41/7-845-1 - zzp-2025031021p-zjtj6y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250926-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/27 01:00:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1): 2025/09/27 01:06:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	2003588	100.000	244439	5536	1.051	--
总计		2003588	100.000	244439			









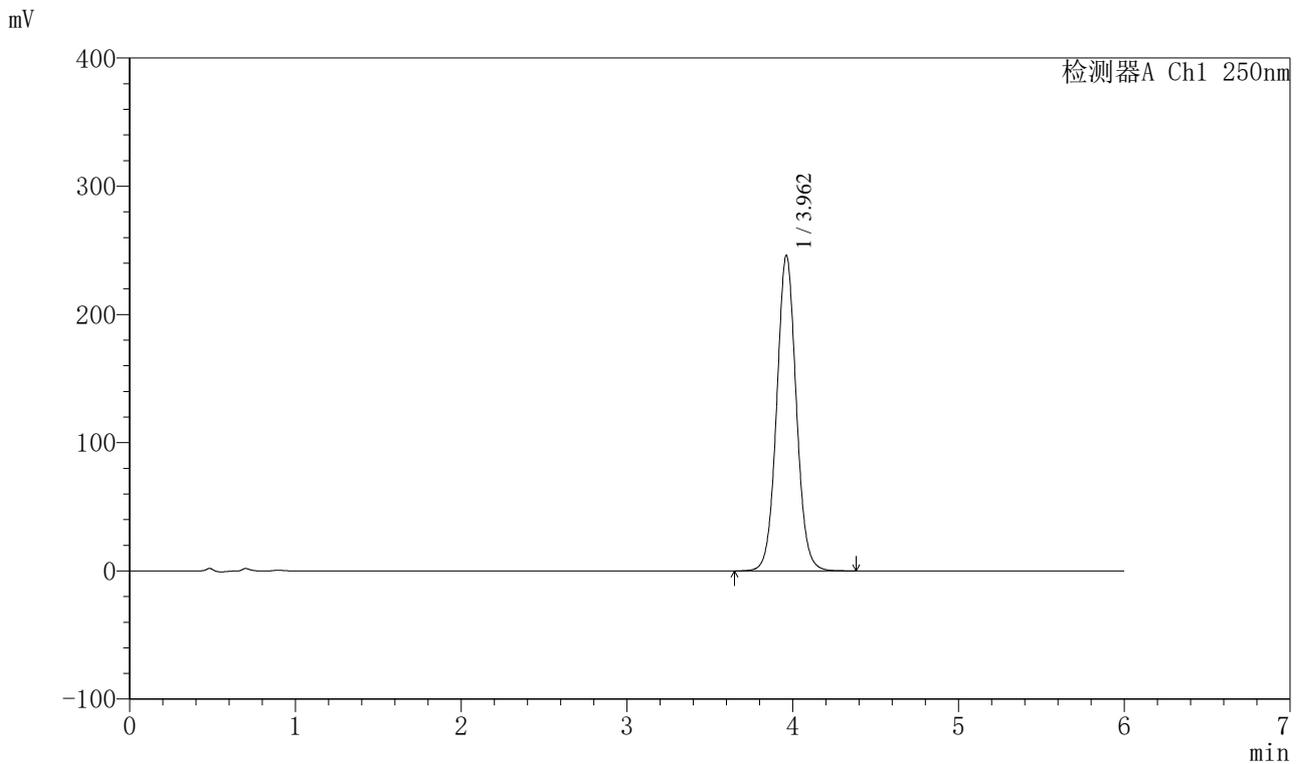


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 7-41/7-850-1 - zzp-2025031121p-zjtj6y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250926-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/27 01:32:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1): 2025/09/27 01:38:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	2014884	100.000	246119	5558	1.050	--
总计		2014884	100.000	246119			

图110 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2



















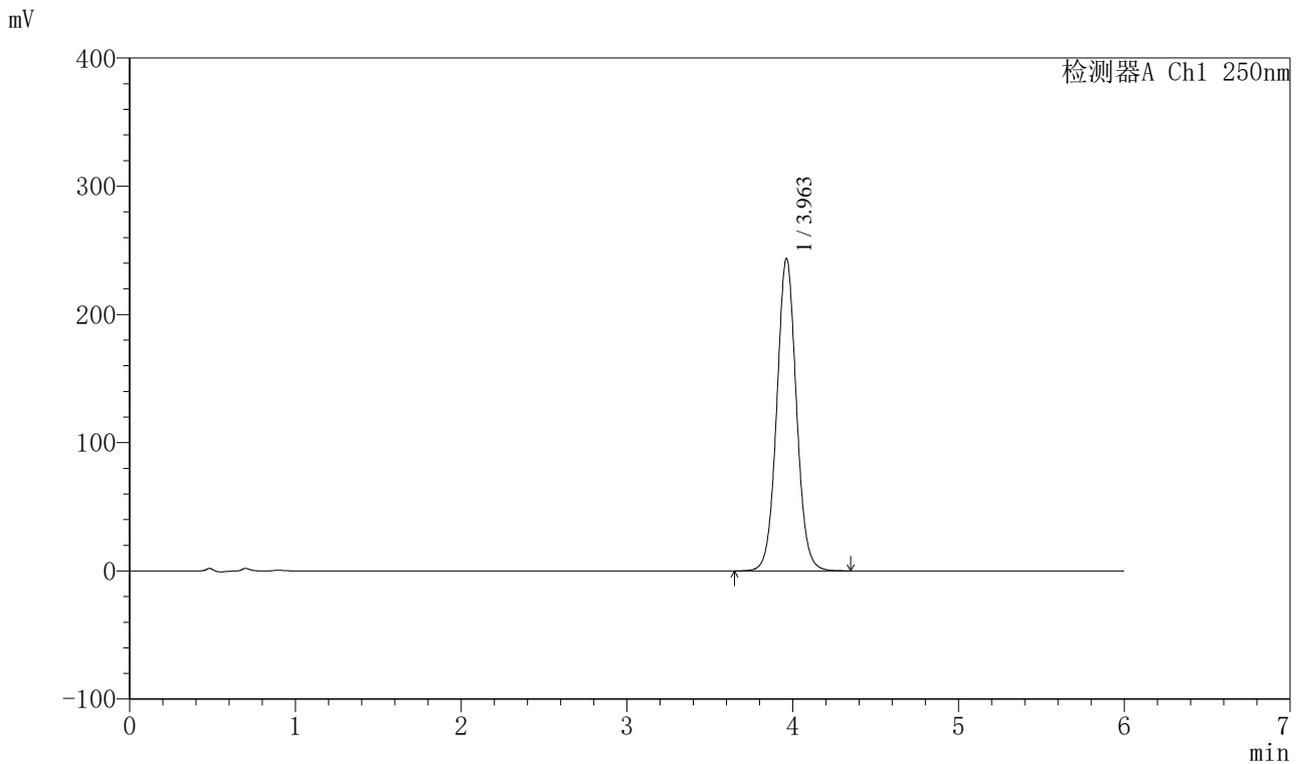


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 7-41/7-860-1 - zzp-2025031221p-zjtj6y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250926-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/27 02:36:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1): 2025/09/27 02:42:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	2001722	100.000	243833	5530	1.048	--
总计		2001722	100.000	243833			

图120 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件6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











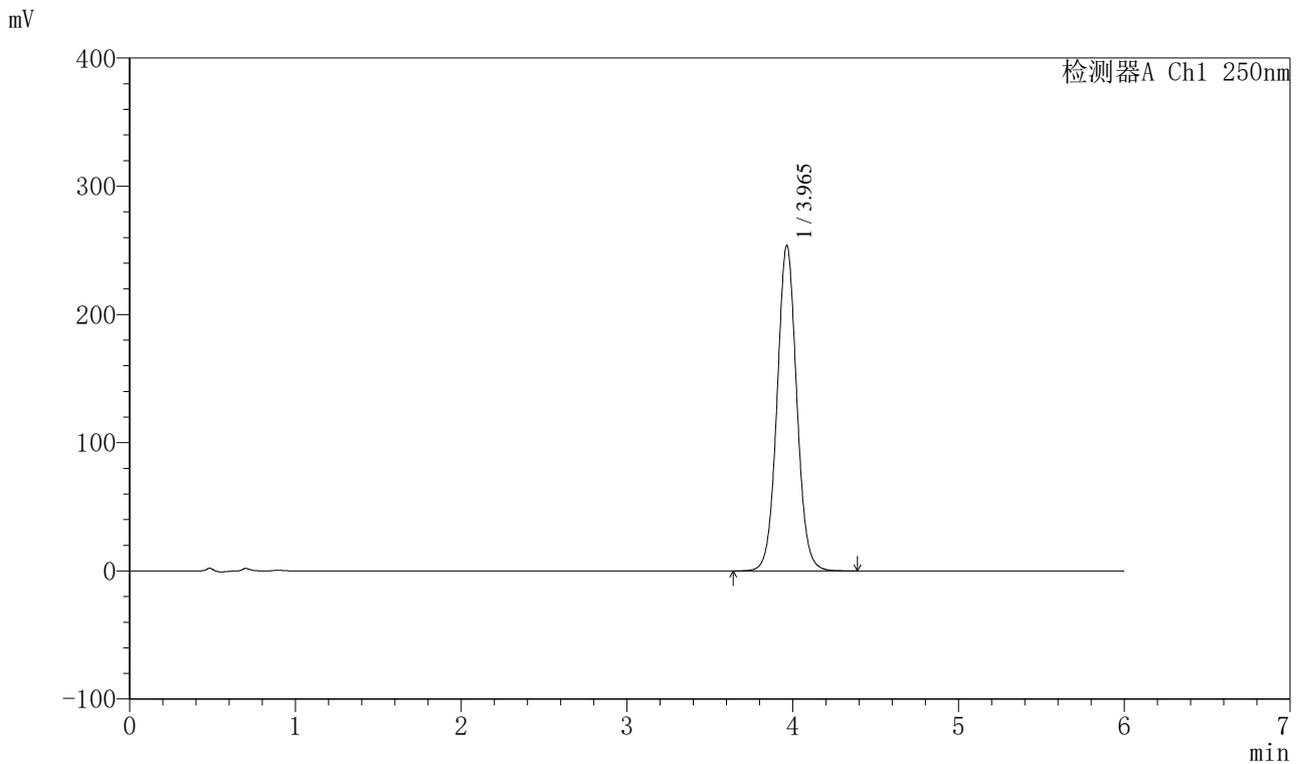


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 7-41/7-866-1 - zzp-2025031221p-zjtj6y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250926-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/27 03:14:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1): 2025/09/27 03:20:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	2090086	100.000	253823	5507	1.047	--
总计		2090086	100.000	253823			

图126 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件6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









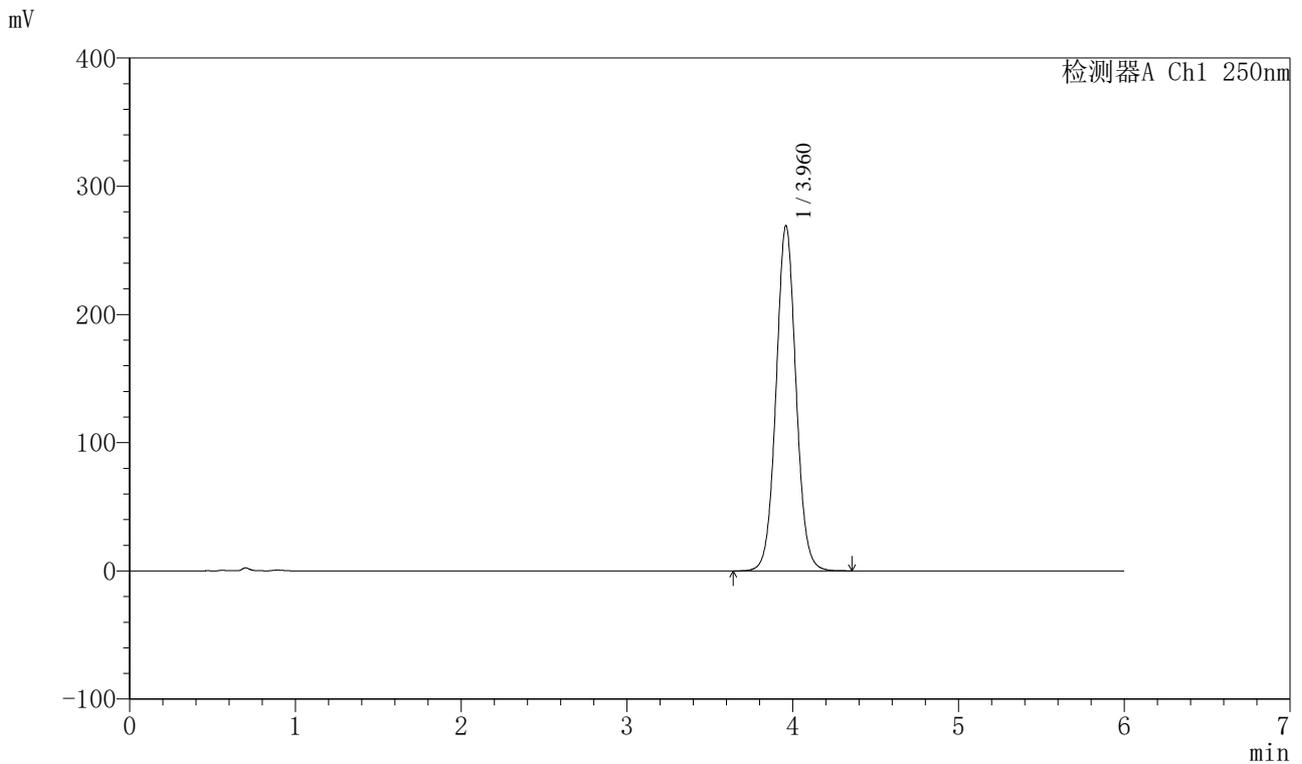


# SXT-396

## <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: RC\$SXT-396 - 7-41/7-871-1 - zzp-zjtj6y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250926-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/27 03:46:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1): 2025/09/27 03:52:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	2244192	100.000	268757	5349	1.047	--
总计		2244192	100.000	268757			

图131 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

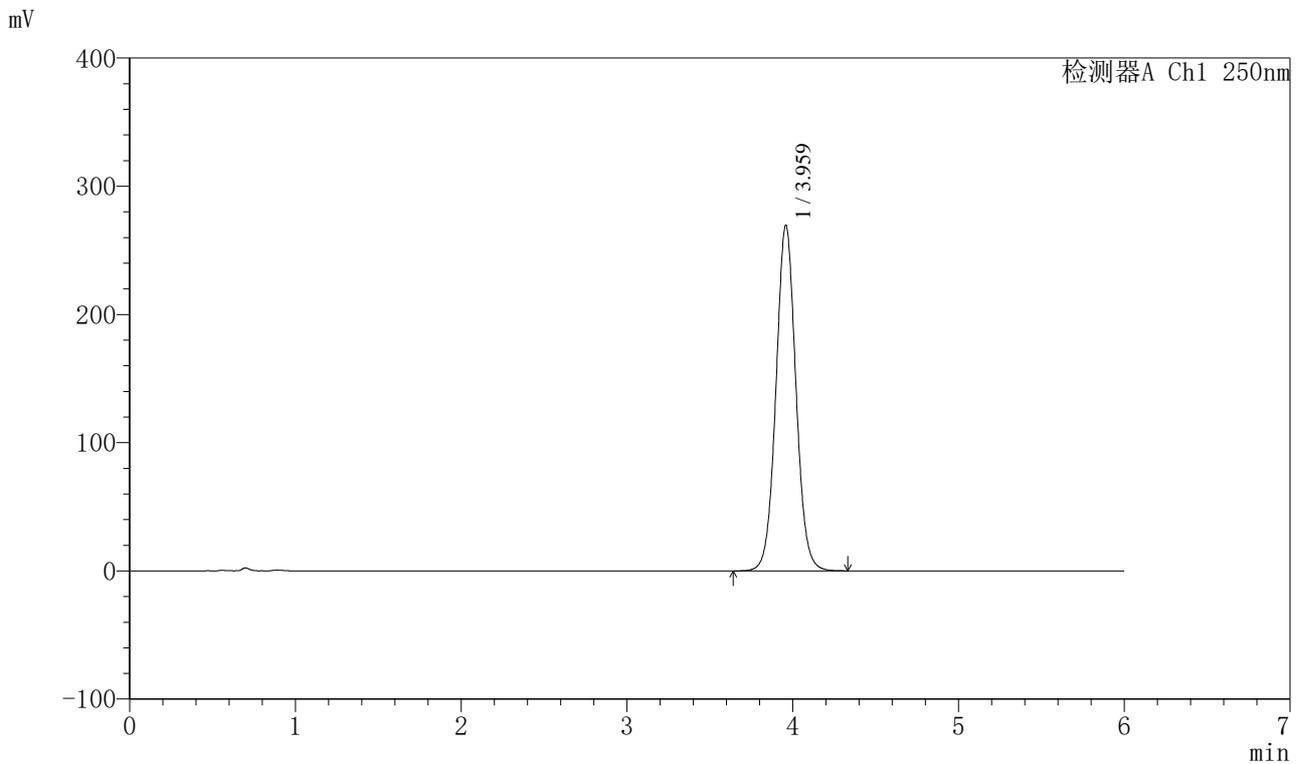


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 7-41/7-872-1 - zzp-zjtj6y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250926-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/27 03:52:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1): 2025/09/27 03:58:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	2247710	100.000	268884	5343	1.047	--
总计		2247710	100.000	268884			

图132 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件6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