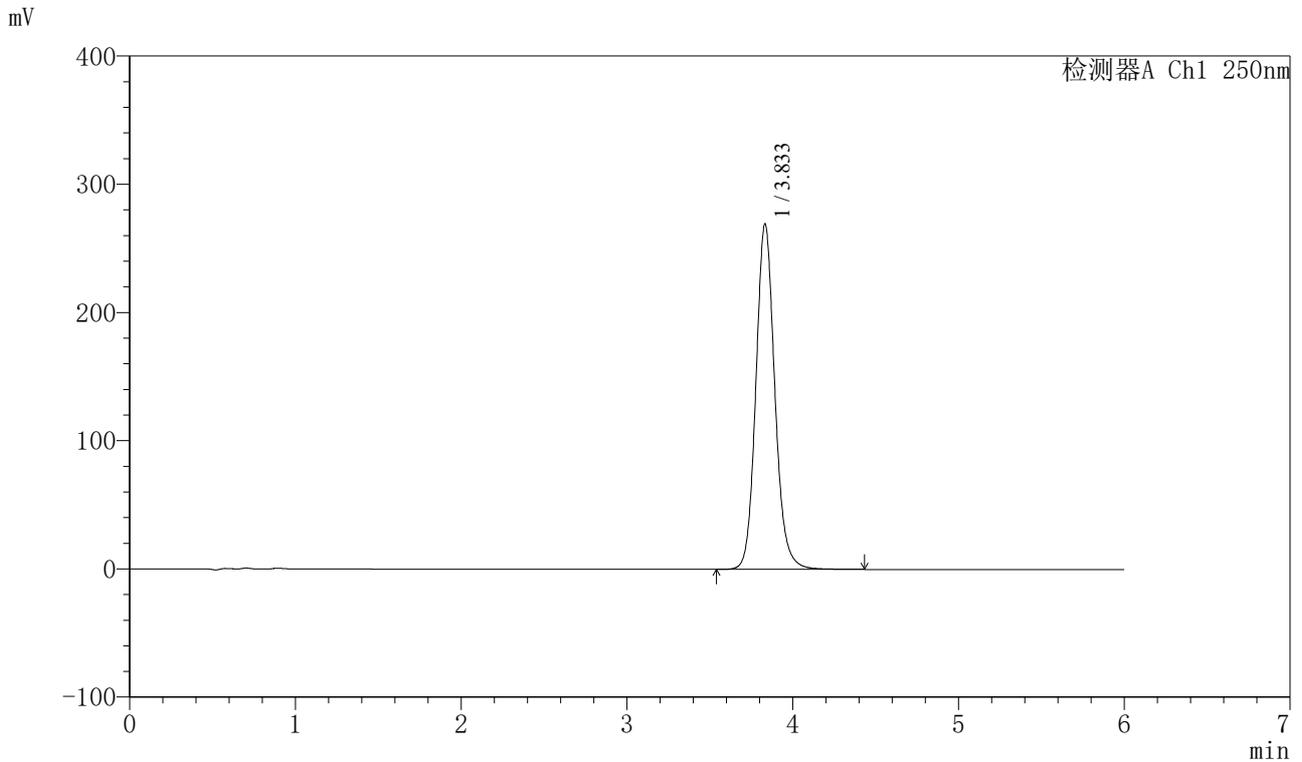


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-22/31-1154-1 - zzp-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20251224-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 14:22:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 14:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

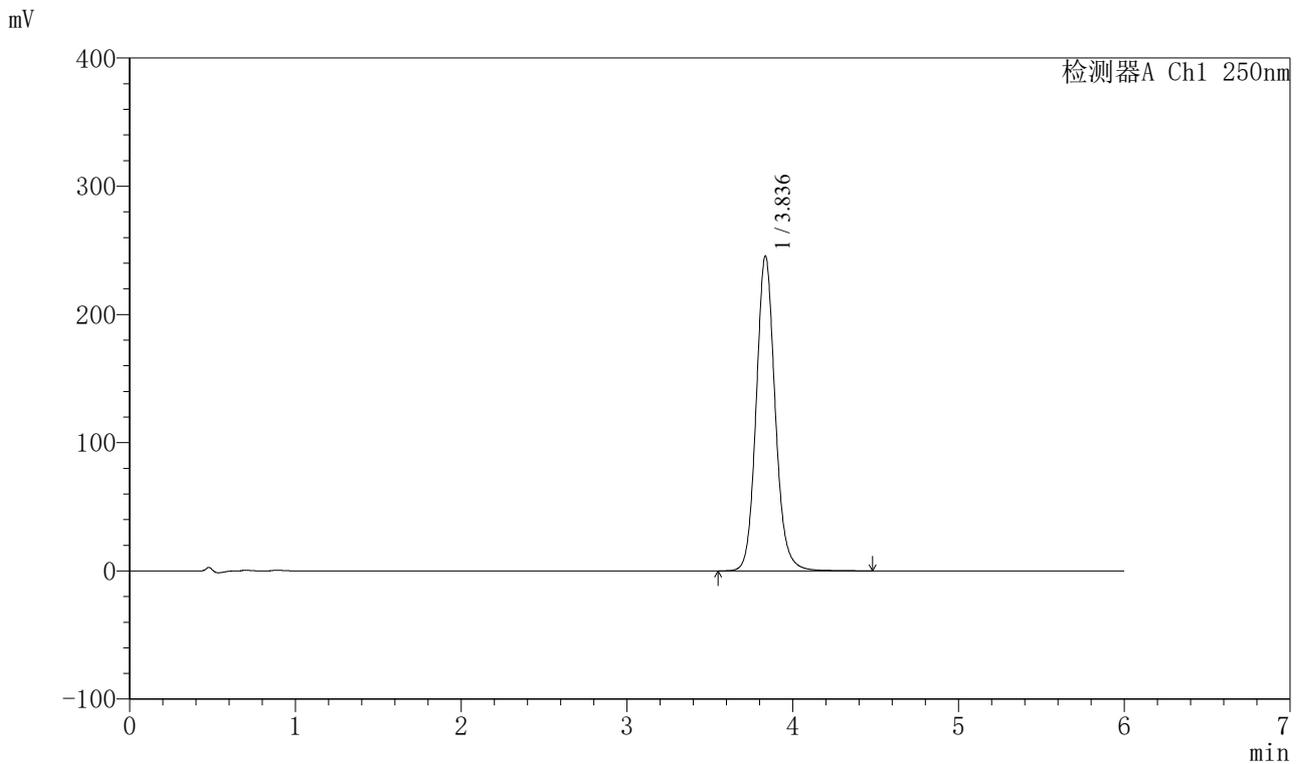
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	2142386	100.000	268956	5629	1.125	--
总计		2142386	100.000	268956			

图3 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件9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 - 31-22/31-1163-1 - zzp-2025031021p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20251224-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 15:20:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 15:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

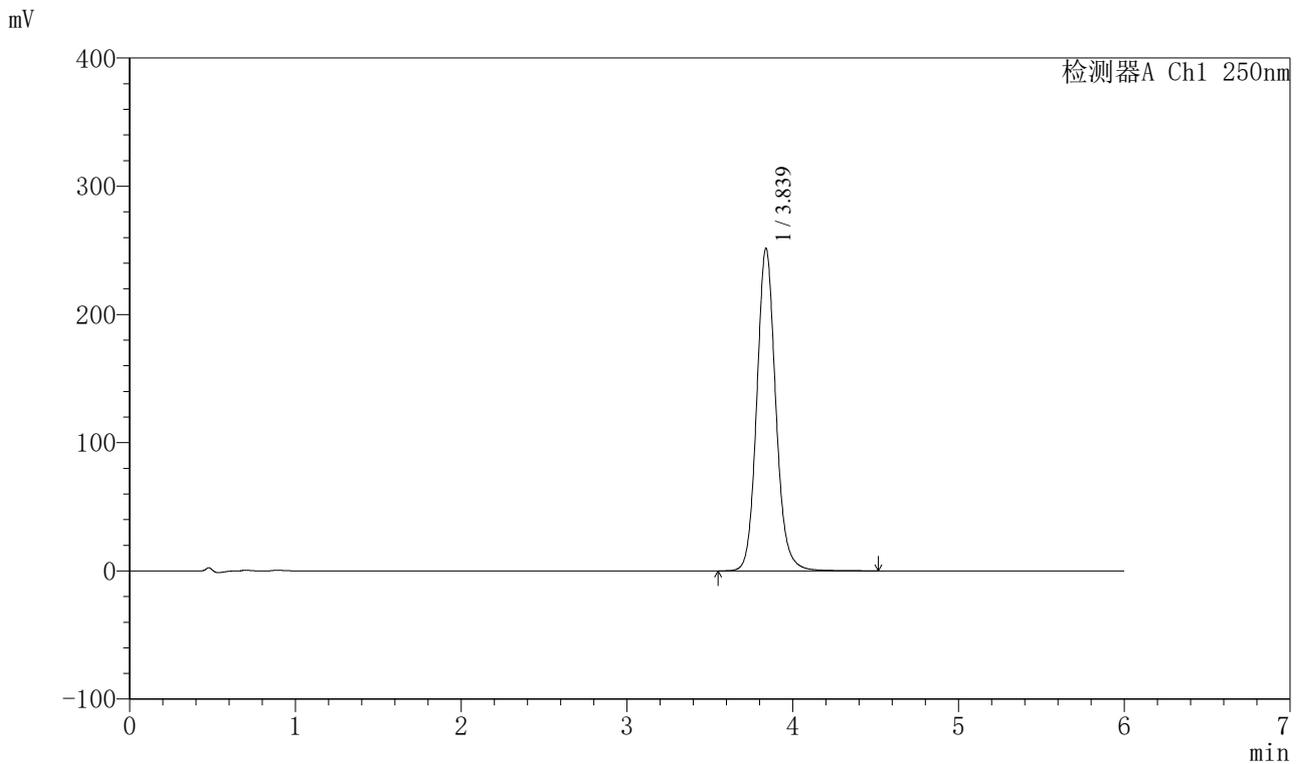
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	1951089	100.000	245480	5654	1.115	--
总计		1951089	100.000	245480			

图12 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件9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 - 31-22/31-1168-1 - zzp-2025031021p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20251224-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 15:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 15:58:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

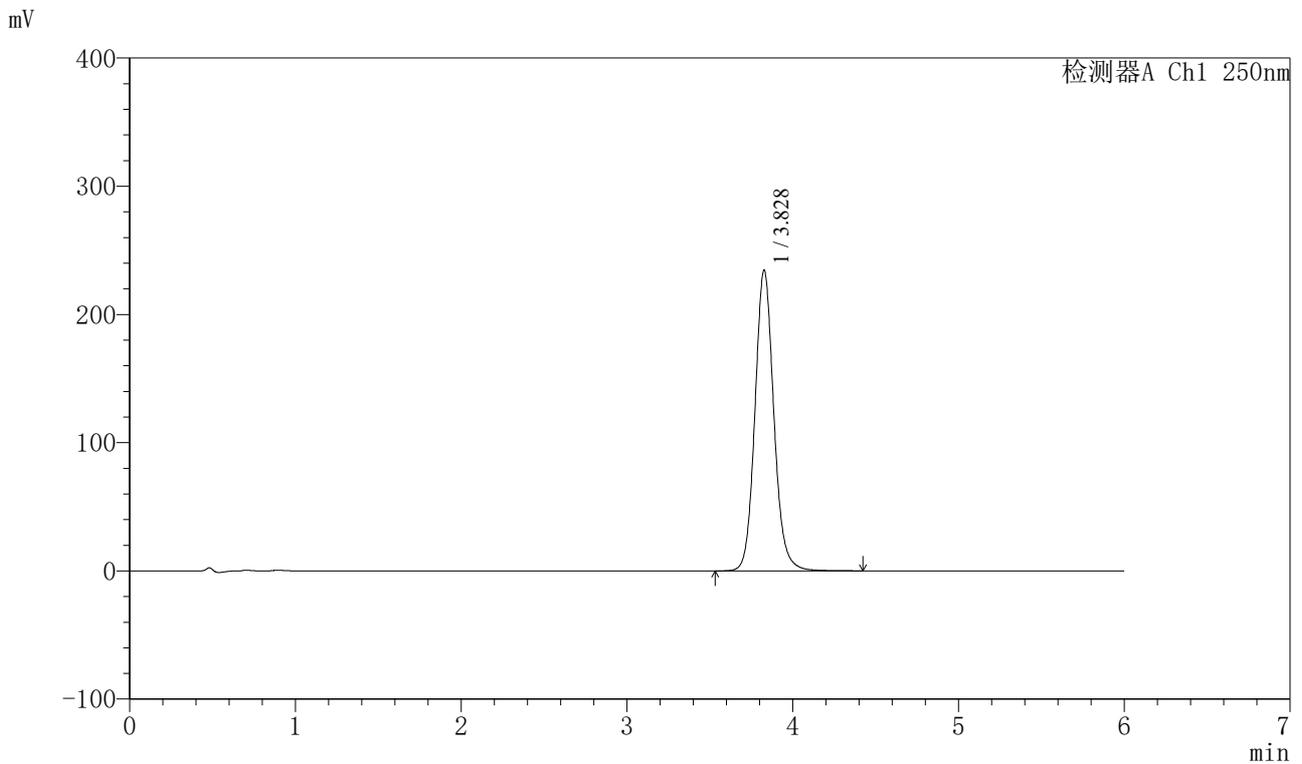
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	1999366	100.000	251651	5666	1.115	--
总计		1999366	100.000	251651			

图17 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件9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 - 31-22/31-1174-1 - zzp-2025031121p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20251224-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/24 16:30:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2025/12/24 16:36:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

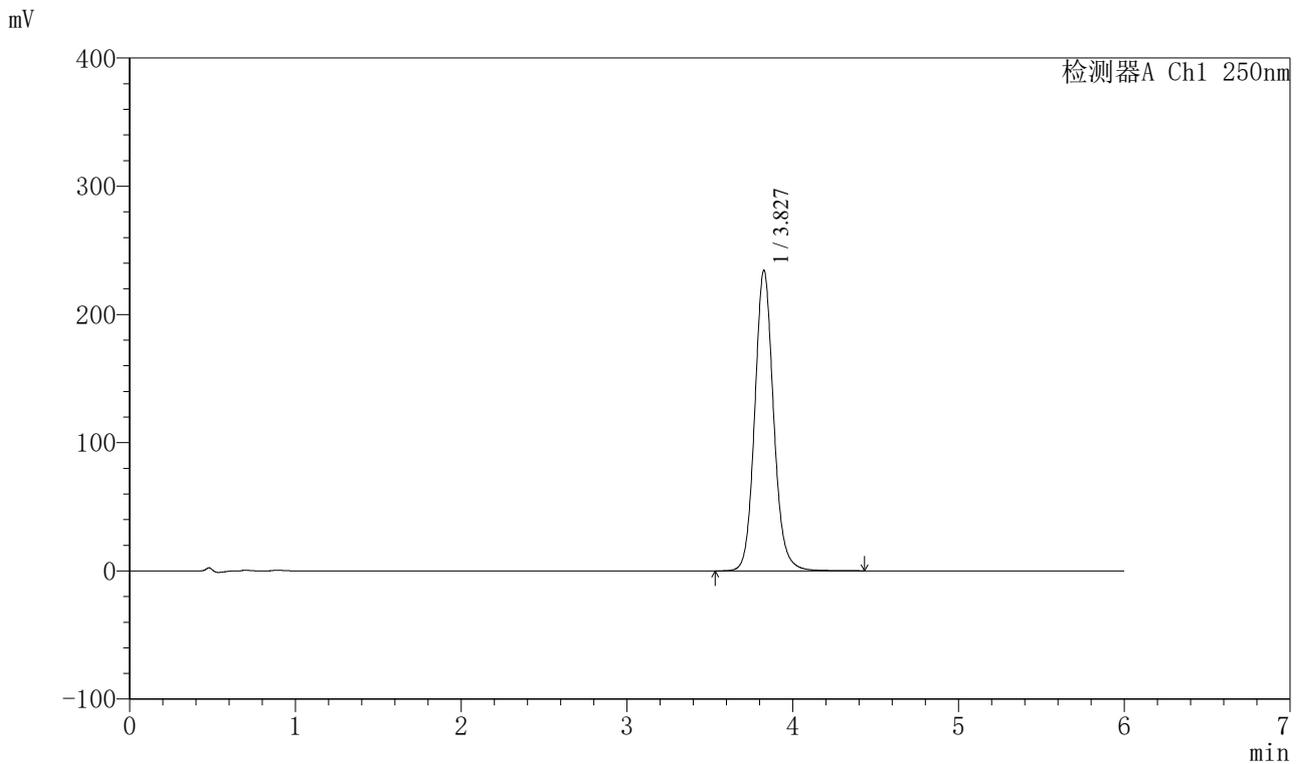
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	1857676	100.000	234496	5659	1.112	--
总计		1857676	100.000	234496			

图23 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件9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 - 31-22/31-1175-1 - zzp-2025031121p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20251224-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/24 16:36:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2025/12/24 16:42:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

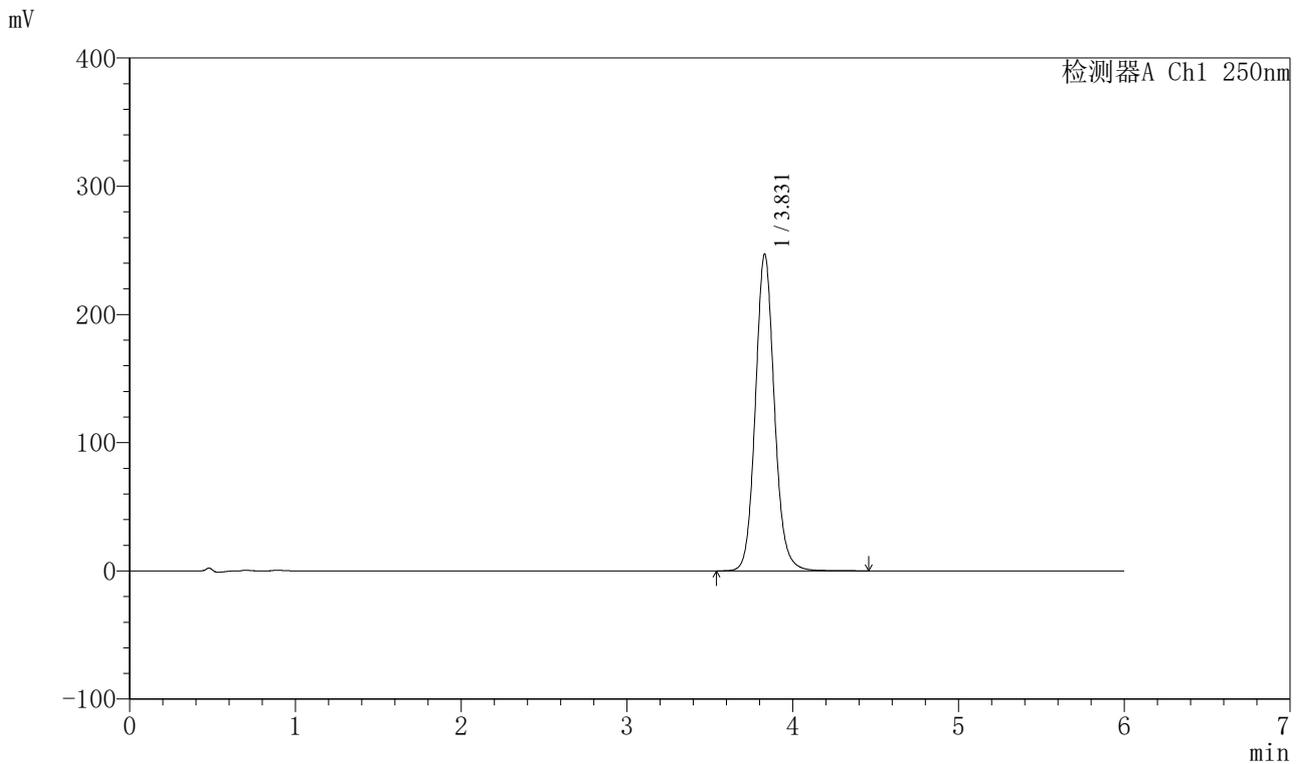
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	1850077	100.000	233976	5688	1.111	--
总计		1850077	100.000	233976			

图24 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件9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 - 31-22/31-1190-1 - zzp-2025031221p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20251224-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 18:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 18:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

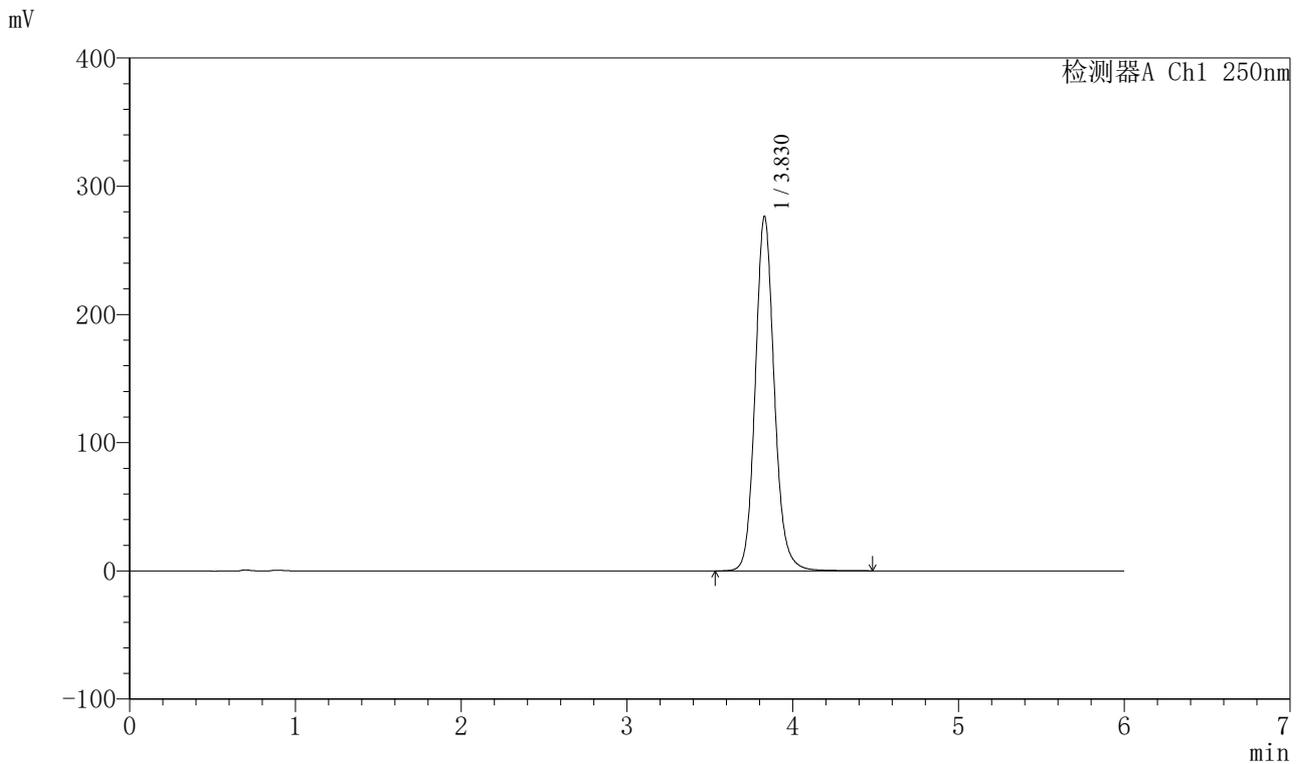
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	1965523	100.000	247131	5598	1.103	--
总计		1965523	100.000	247131			

图39 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件9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 - 31-22/31-1194-1 - zzp-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20251224-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/24 18:37:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2025/12/24 18:43:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

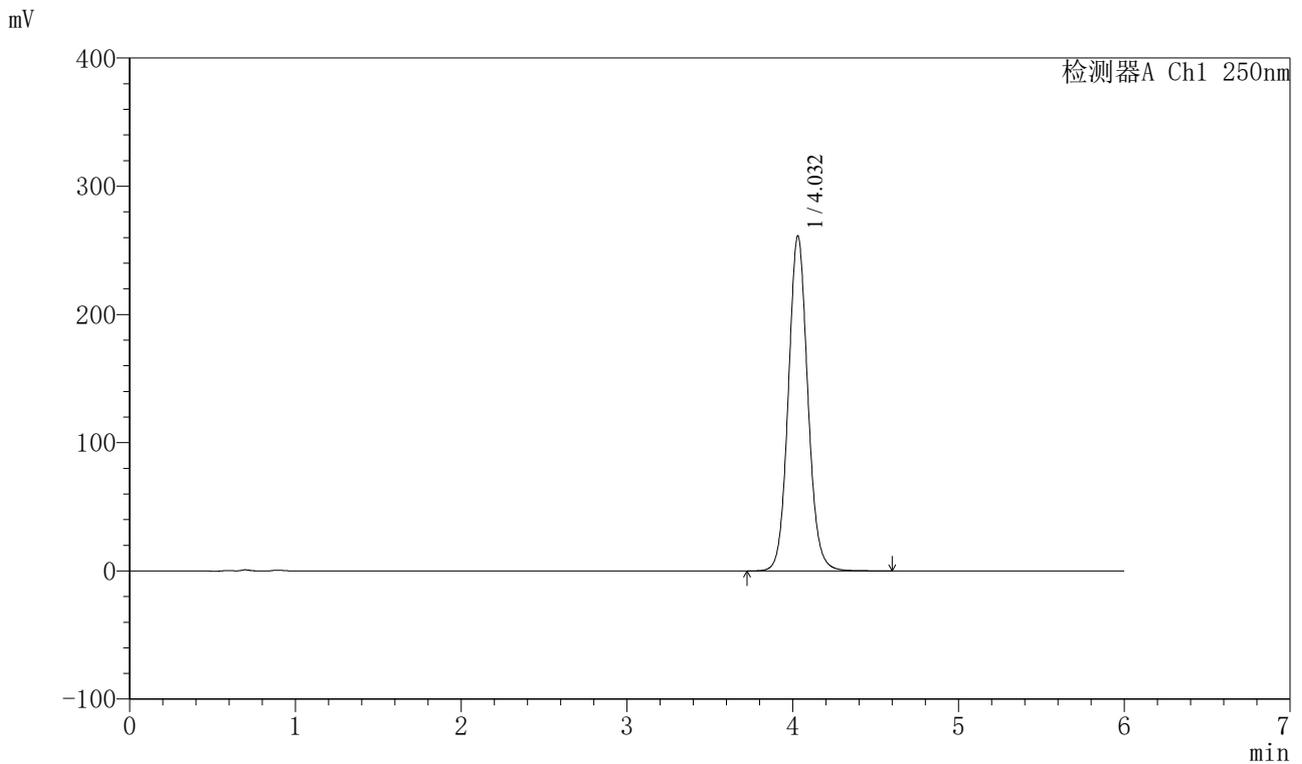
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	2205579	100.000	276651	5613	1.123	--
总计		2205579	100.000	276651			

图43 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件9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 - 31-25/31-1358-1 - zzp-cq9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20251224-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 09:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/26 09:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

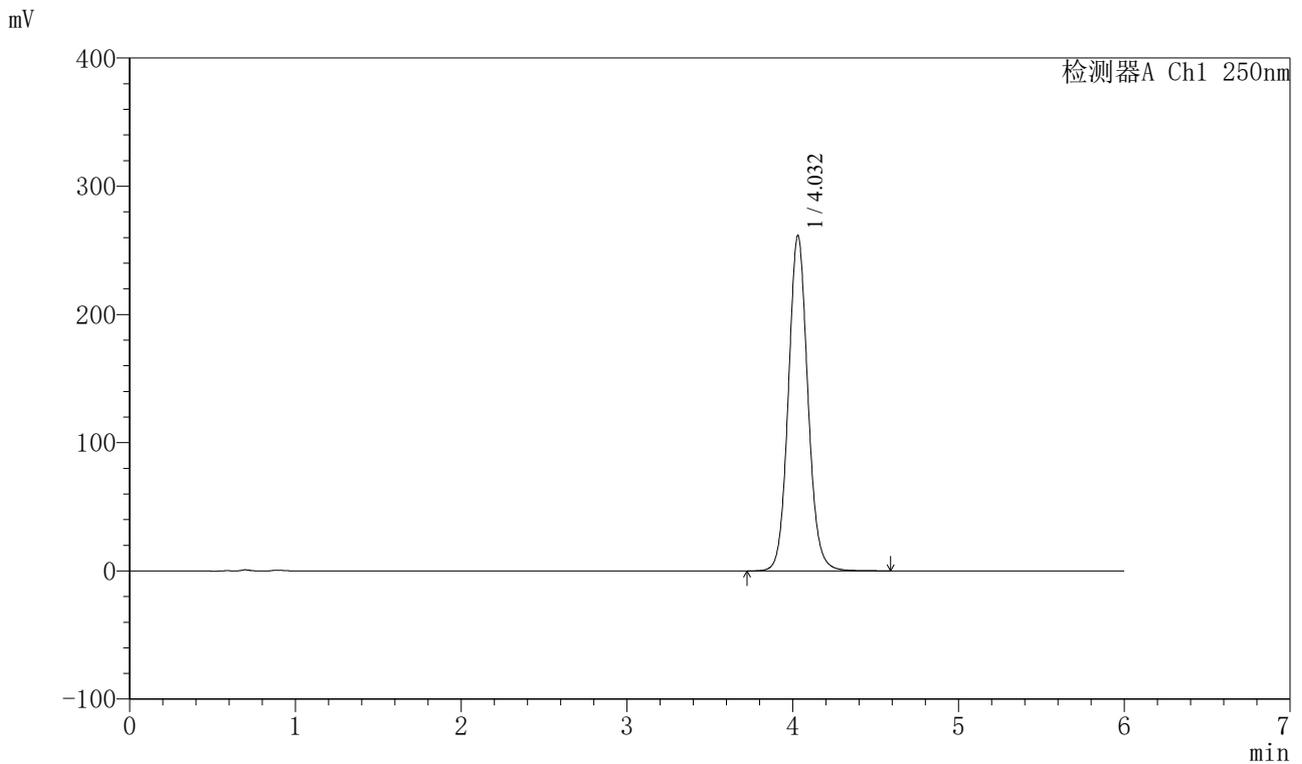
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	2133805	100.000	261312	5815	1.082	--
总计		2133805	100.000	261312			

图46 地拉罗司颗粒溶出度测定长期9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 - 31-25/31-1360-1 - zzp-cq9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20251224-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/26 09:38:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2025/12/26 09:44:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	2137751	100.000	261559	5816	1.086	--
总计		2137751	100.000	261559			

图48 地拉罗司颗粒溶出度测定长期9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

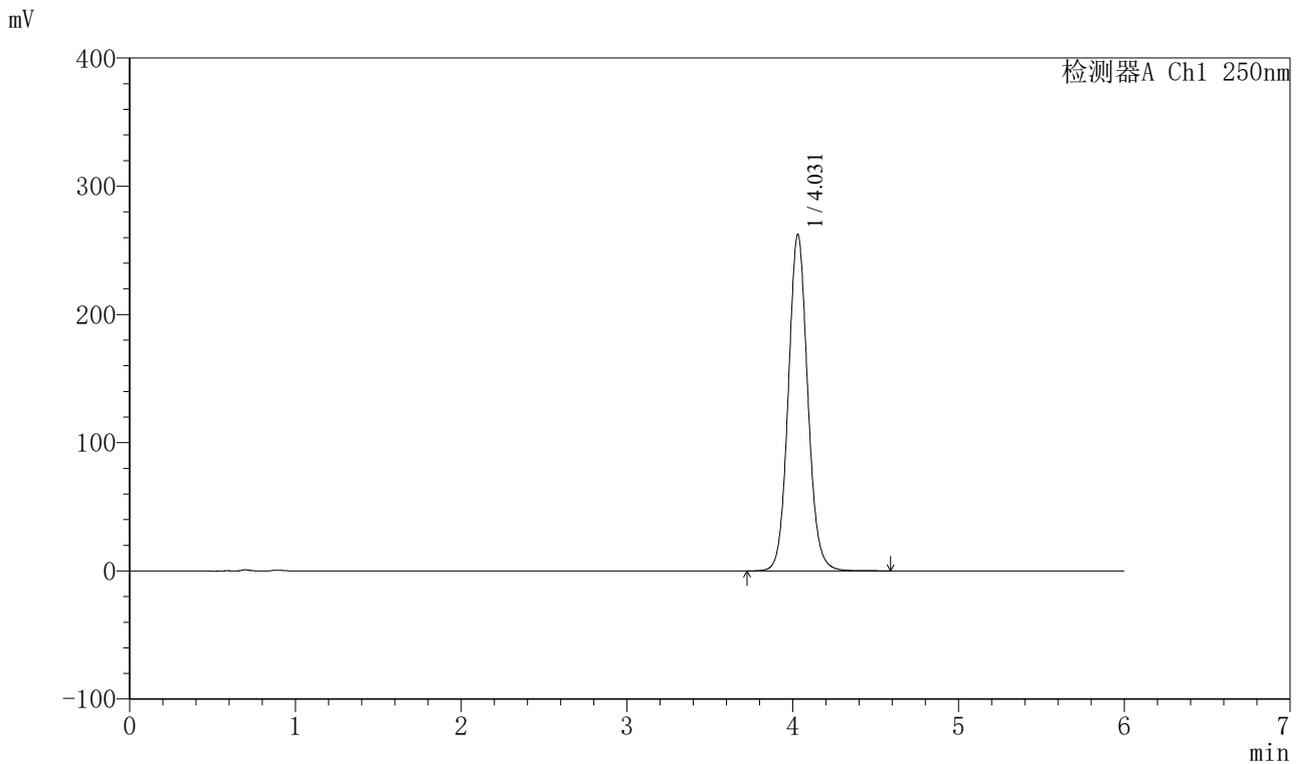


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-25/31-1362-1 - zzp-cq9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20251224-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 09:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/26 09:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	2139373	100.000	262468	5827	1.082	--
总计		2139373	100.000	262468			

图50 地拉罗司颗粒溶出度测定长期9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

