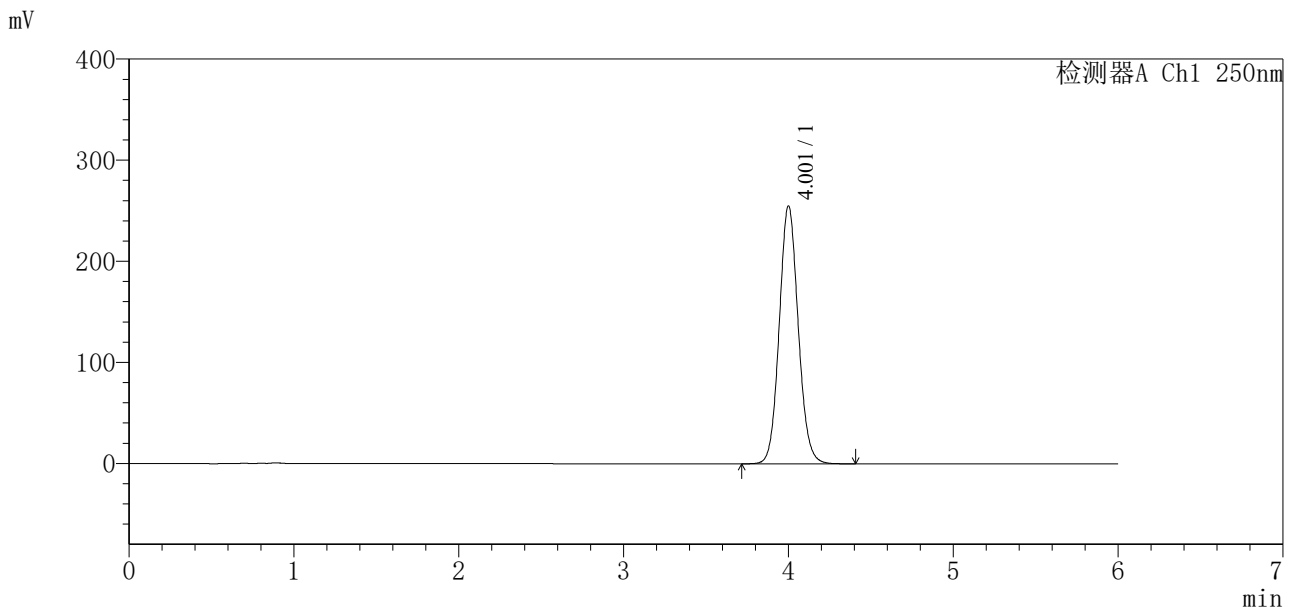




<样品信息>

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 - 31-33/10-709-2 - zzp-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 10:15:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:34:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	2037534	100.000	254491	5899	1.089	--
总计		2037534	100.000	254491			

图2 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12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

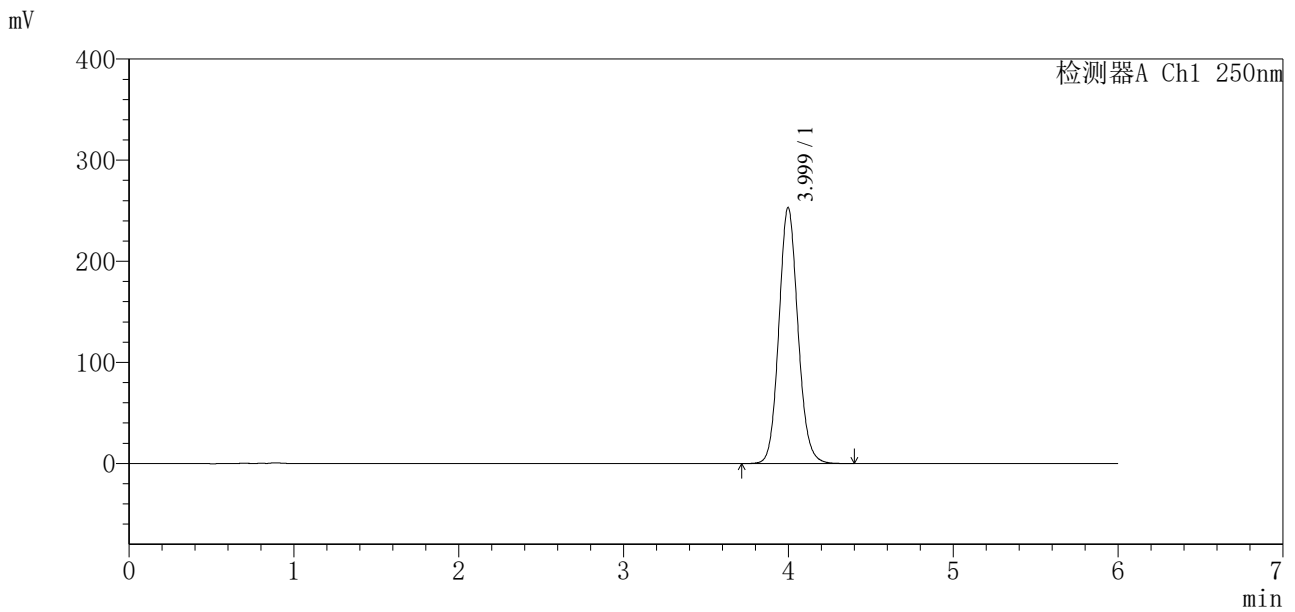




<样品信息>

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 - 31-33/10-712-2 - zzp-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 10:34:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:34:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2029928	100.000	253126	5877	1.103	--
总计		2029928	100.000	253126			

图5 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12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

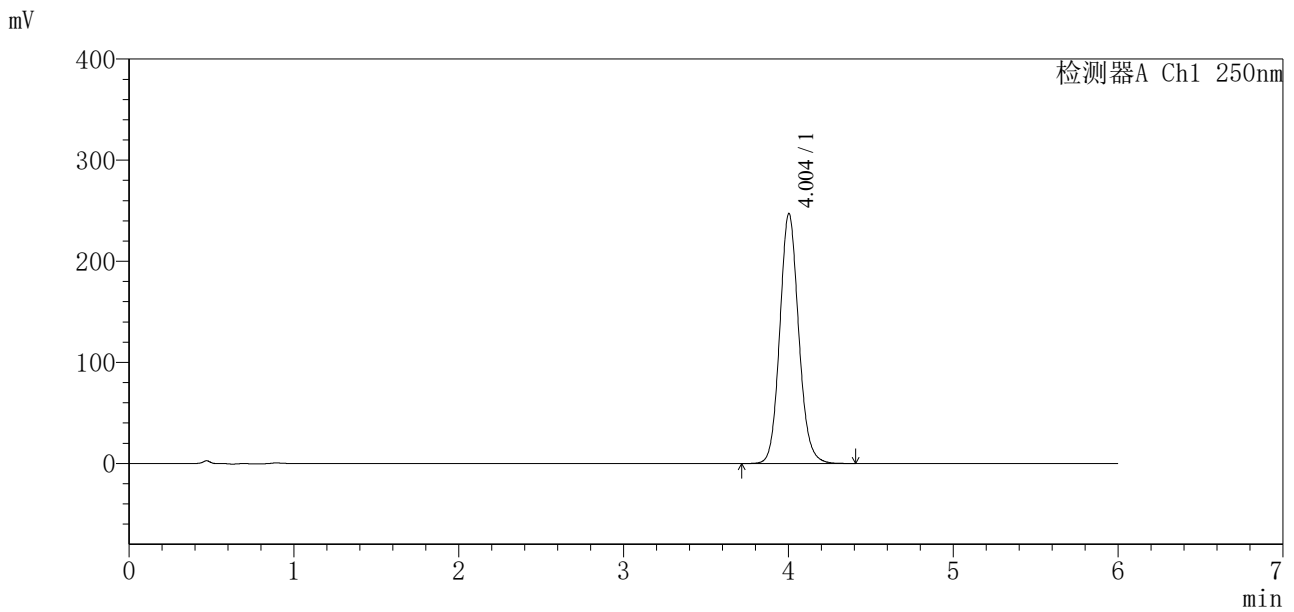




<样品信息>

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 - 31-33/10-715-2 - zzp-2025031021p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 12:04:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:34:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	1963574	100.000	247251	6031	1.110	--
总计		1963574	100.000	247251			

图8 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12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



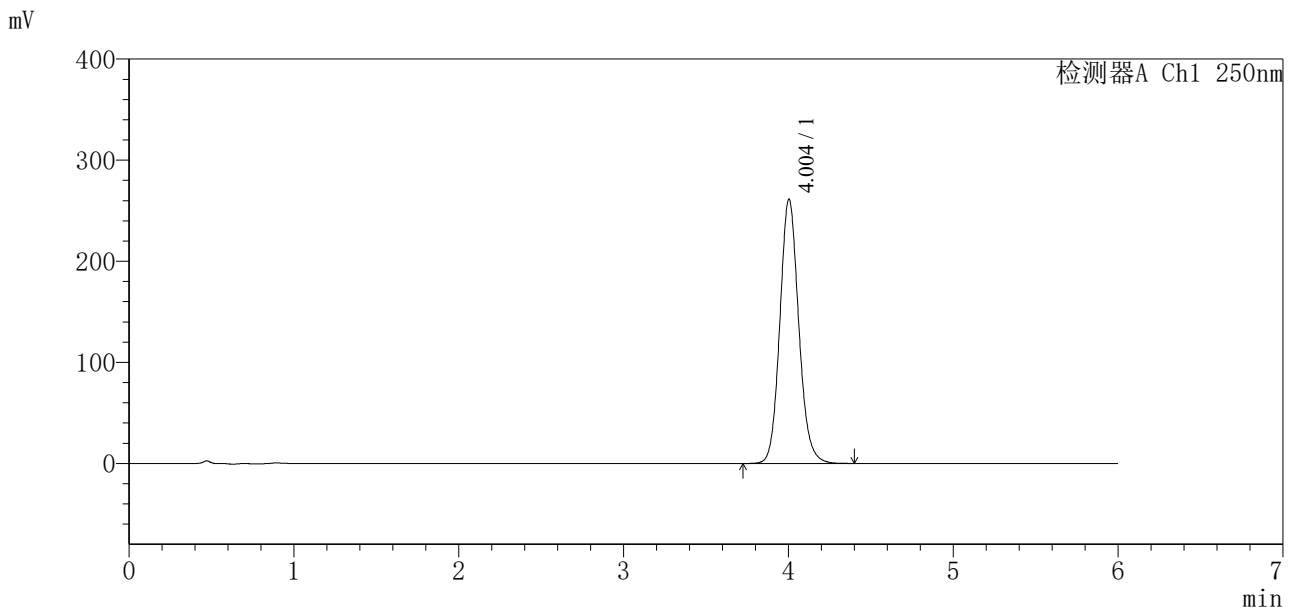




<样品信息>

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 - 31-33/10-719-2 - zzp-2025031021p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 12:29:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:34:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	2077736	100.000	261470	6040	1.115	--
总计		2077736	100.000	261470			

图12 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12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















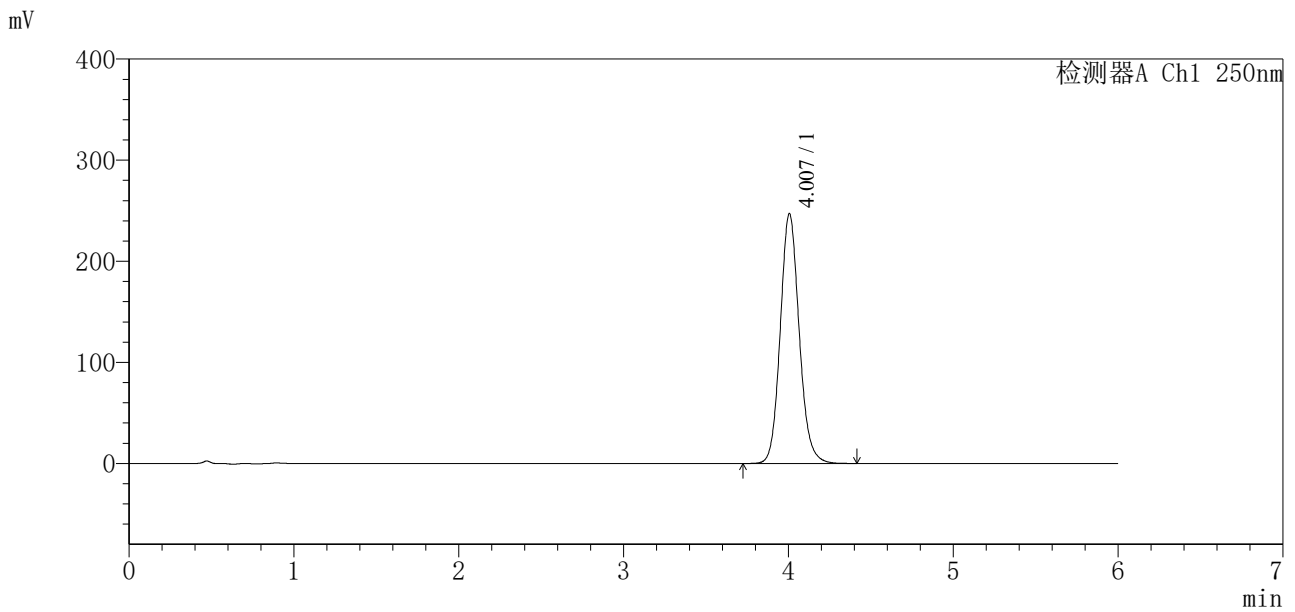




<样品信息>

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 - 31-33/10-729-2 - zzp-2025031121p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2026/03/23 13:33:24	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/03/24 08:35:02	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

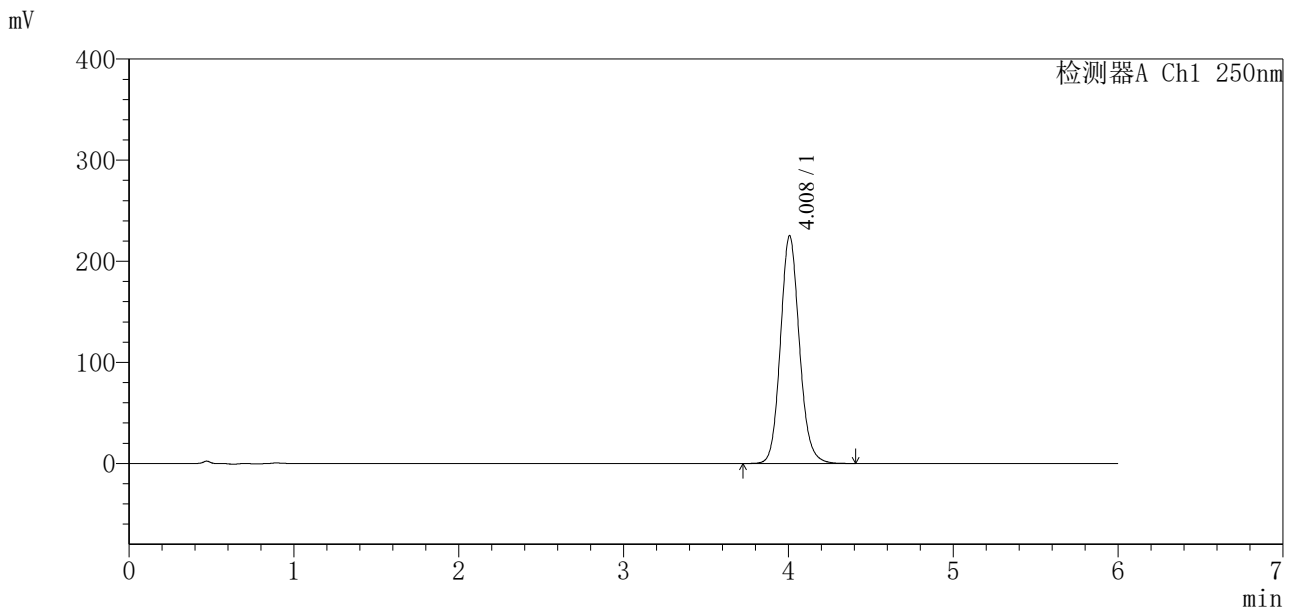
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	1968022	100.000	247116	6032	1.117	--
总计		1968022	100.000	247116			

<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 - 31-33/10-730-2 - zzp-2025031121p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 13:39:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/24 08:35:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	1795474	100.000	225076	6022	1.117	--
总计		1795474	100.000	225076			



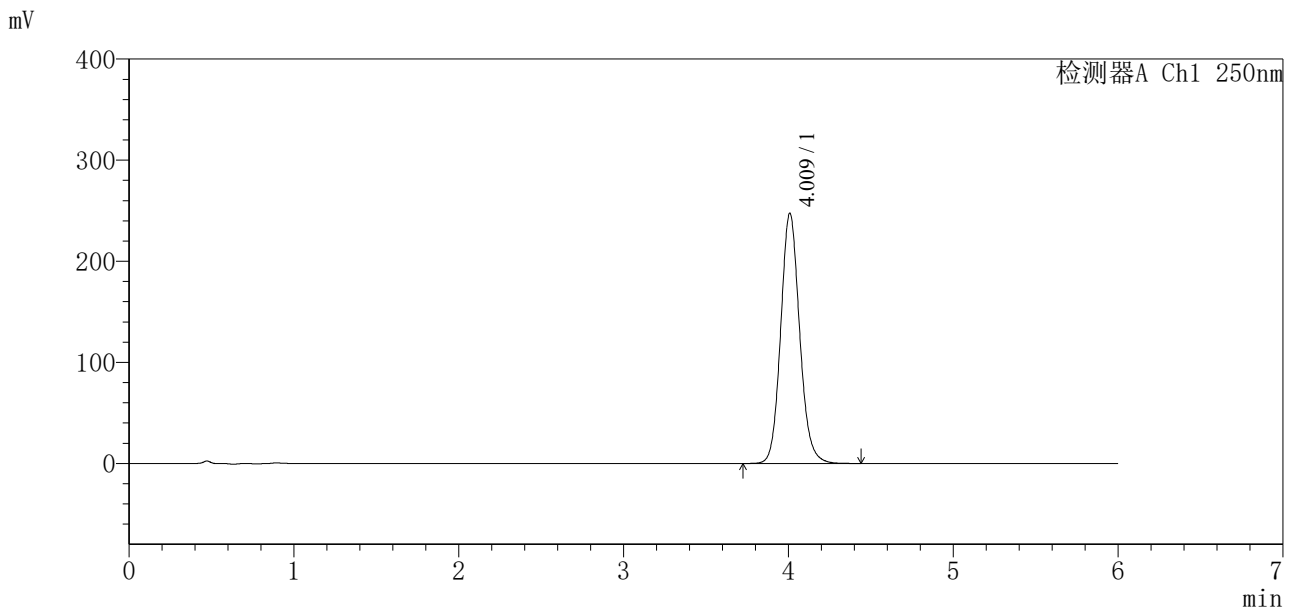


# SXT-396

## <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 - 31-33/10-732-2 - zzp-2025031121p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 13:52:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:35:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

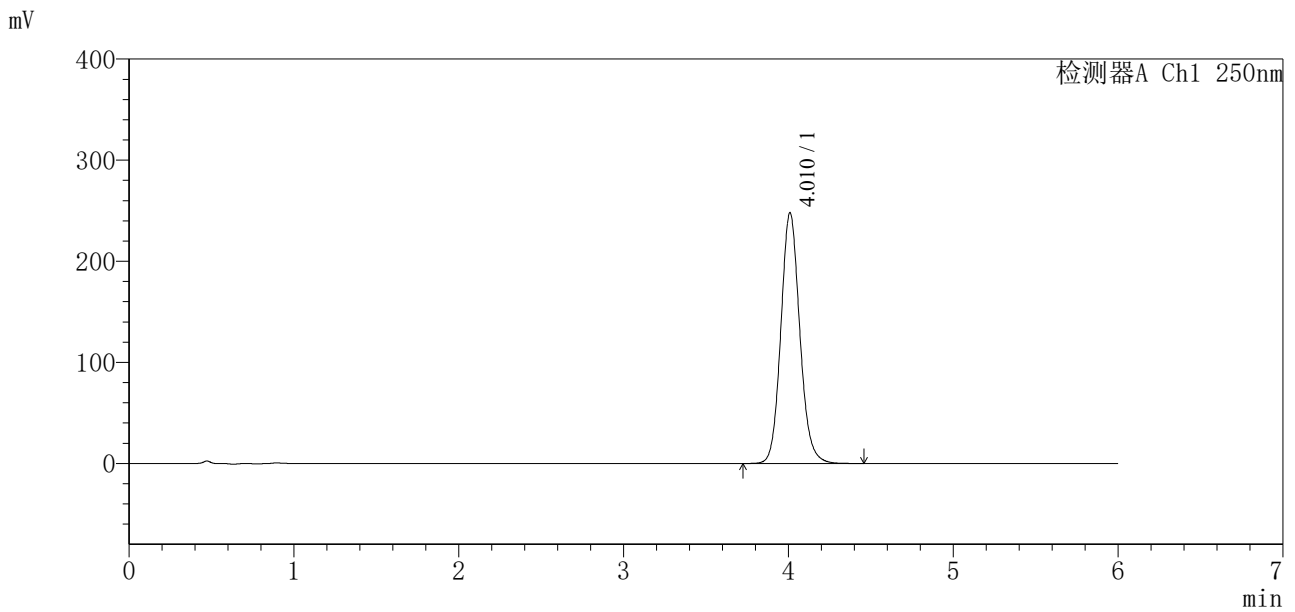
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	1971786	100.000	246824	6035	1.117	--
总计		1971786	100.000	246824			

图25 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12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 - 31-33/10-733-2 - zzp-2025031121p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 13:59:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/24 08:35:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	1977577	100.000	247572	6024	1.116	--
总计		1977577	100.000	247572			

图26 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12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



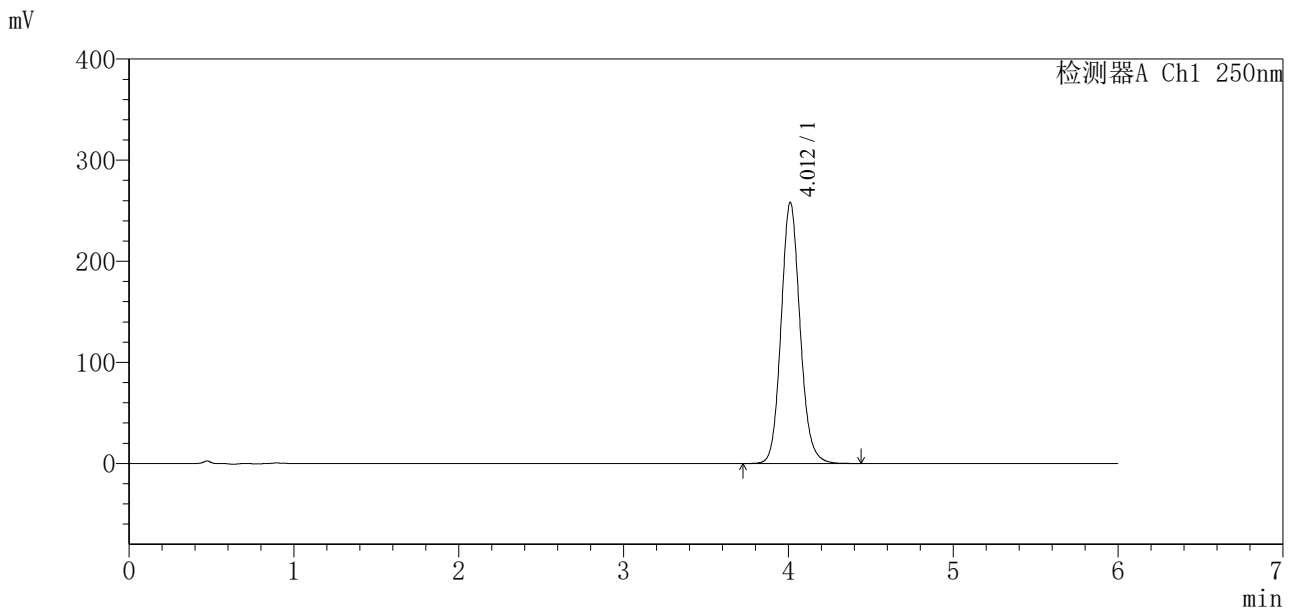




<样品信息>

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 - 31-33/10-737-2 - zzp-2025031121p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 14:24:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:35:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

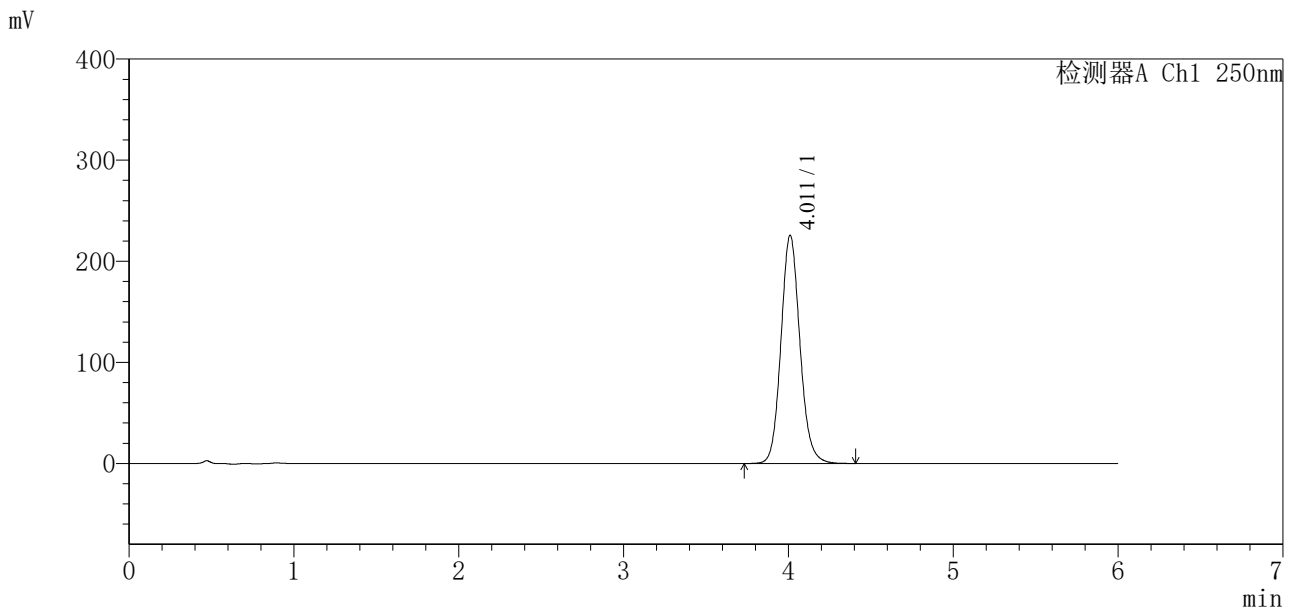
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2061101	100.000	258291	6023	1.115	--
总计		2061101	100.000	258291			

图30 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12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 - 31-33/10-738-2 - zzp-2025031221p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 14:30:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:35:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

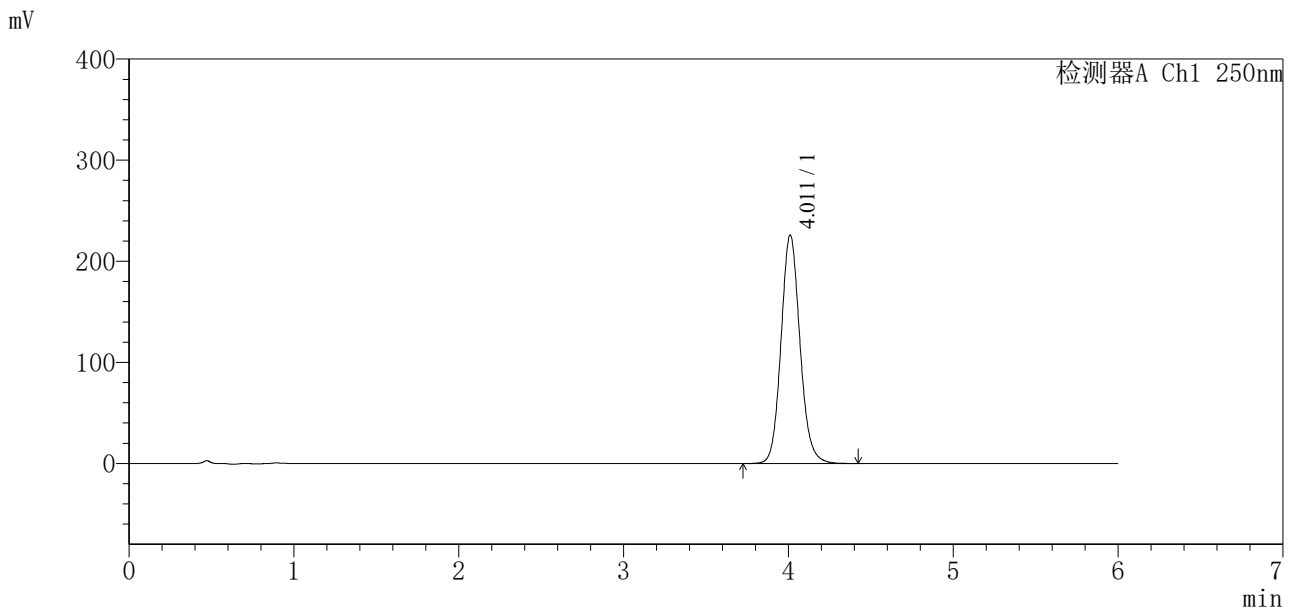
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	1801145	100.000	225589	6019	1.114	--
总计		1801145	100.000	225589			

图31 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12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 - 31-33/10-739-2 - zzp-2025031221p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 14:37:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/24 08:35:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	1803207	100.000	225977	6025	1.114	--
总计		1803207	100.000	225977			

图32 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

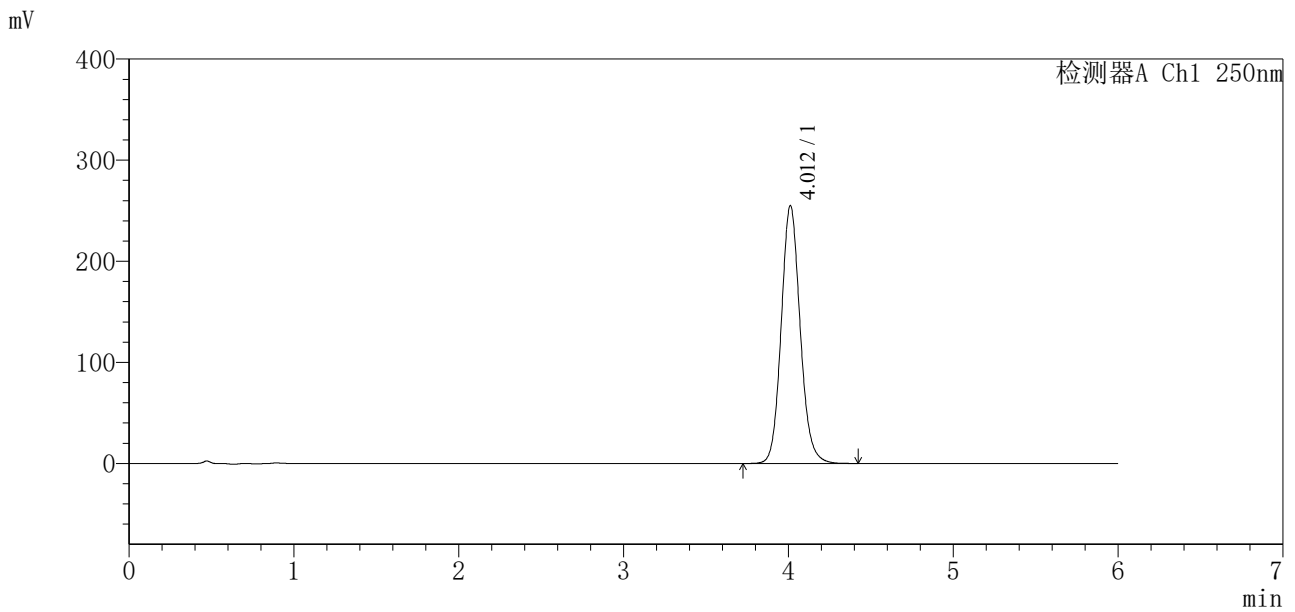


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 31-33/10-741-2 - zzp-2025031221p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-12	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2026/03/23 14:50:03	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/03/24 08:35:32	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2036054	100.000	255203	6023	1.114	--
总计		2036054	100.000	255203			

图34 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12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

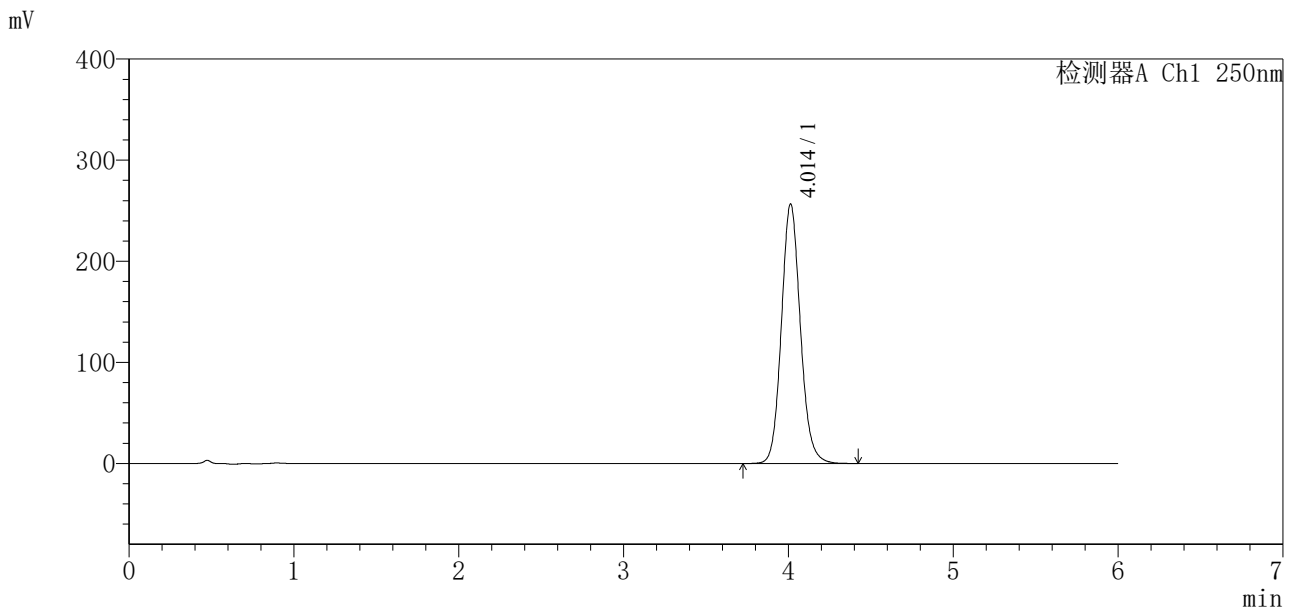




<样品信息>

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 - 31-33/10-744-2 - zzp-2025031221p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 15:09:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:35:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	2050567	100.000	256899	6020	1.114	--
总计		2050567	100.000	256899			

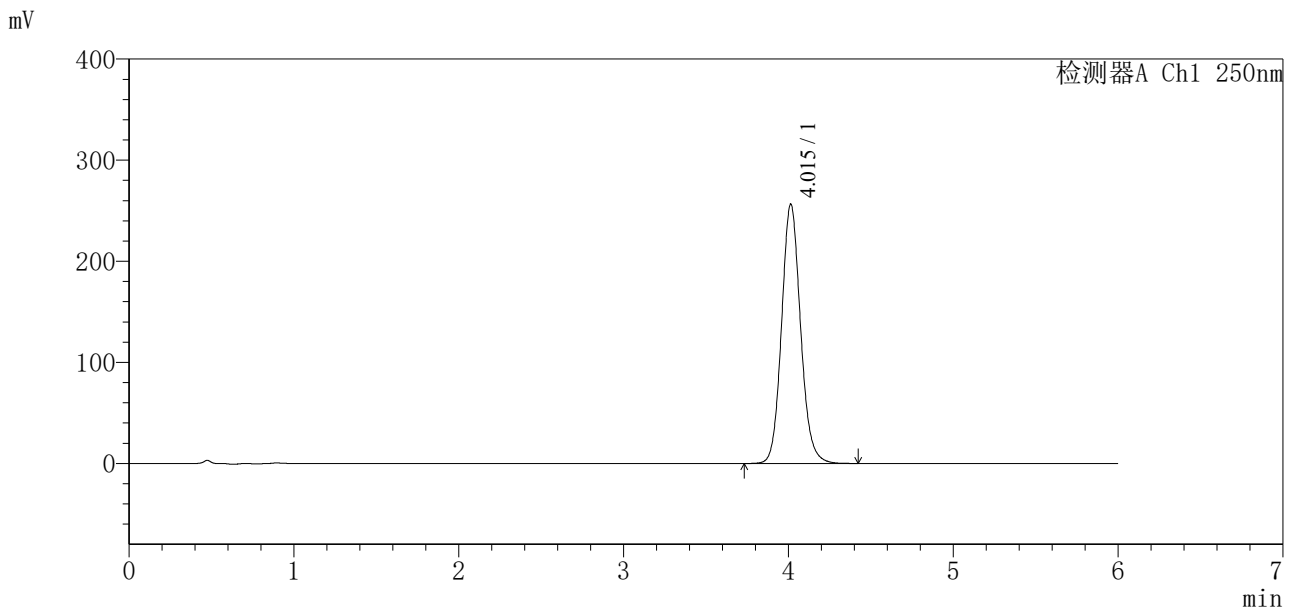
图37 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 31-33/10-745-2 - zzp-2025031221p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/03/23 15:15:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/03/24 08:35:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	2050323	100.000	256576	6012	1.114	--
总计		2050323	100.000	256576			

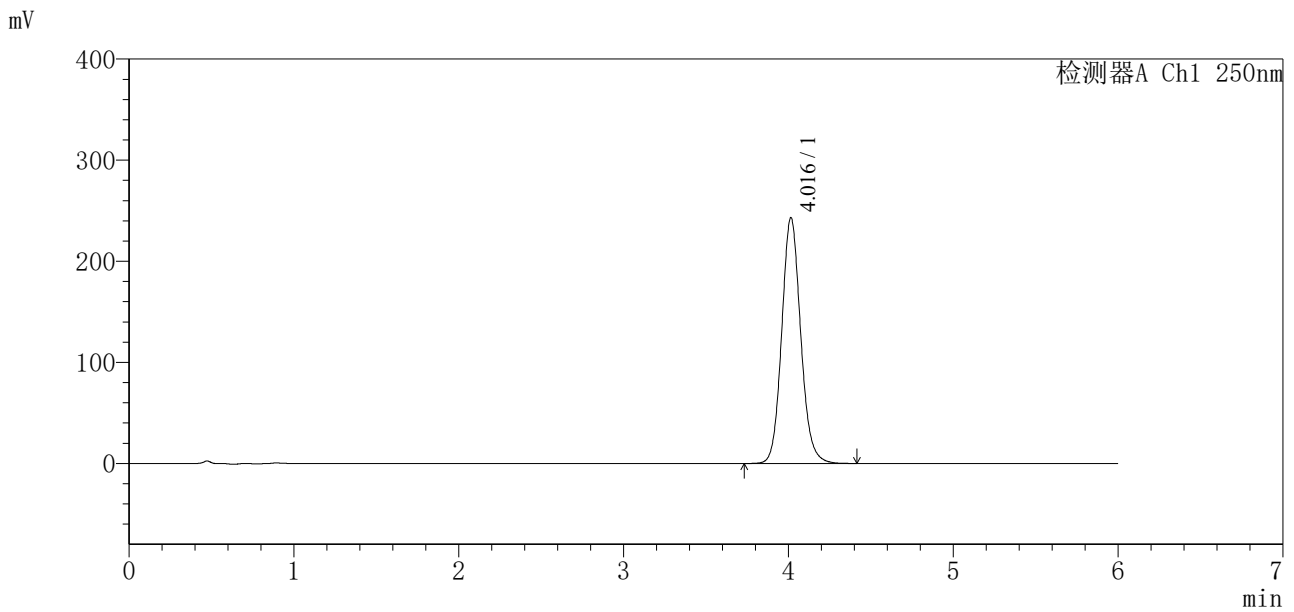


# SXT-396

## <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 - 31-33/10-746-2 - zzp-2025031221p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 15:21:54                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 08:35:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	1941935	100.000	243015	6018	1.113	--
总计		1941935	100.000	243015			

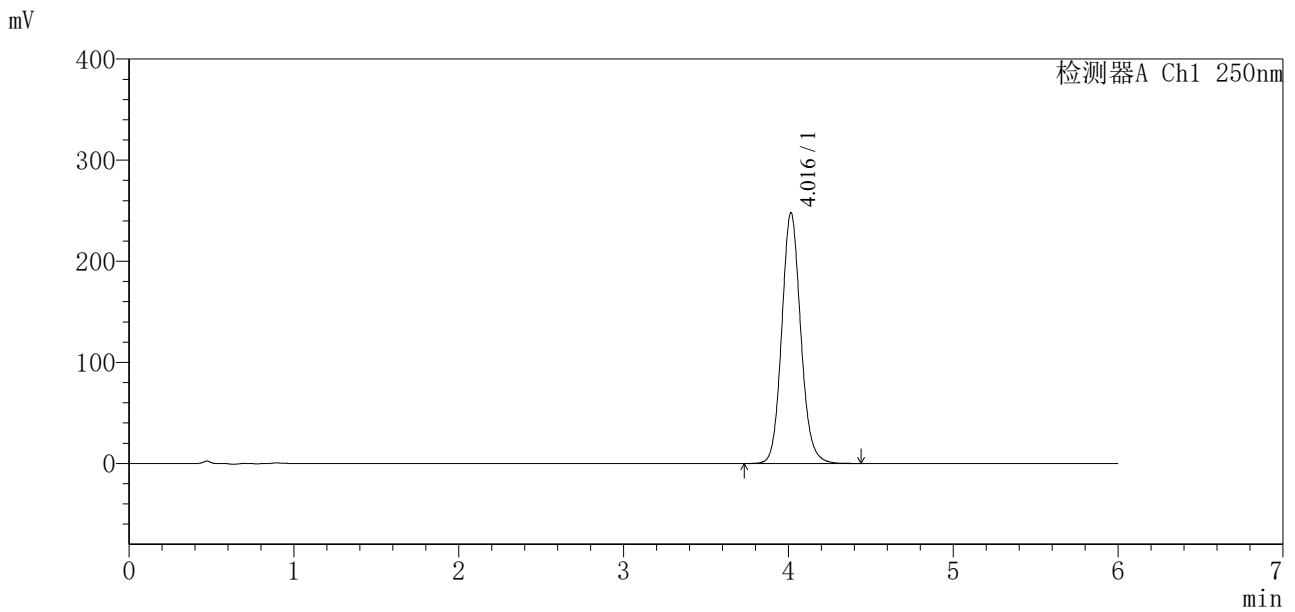
图39 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1



<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 - 31-33/10-748-2 - zzp-2025031221p-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 15:34:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:35:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	1980040	100.000	247819	6025	1.112	--
总计		1980040	100.000	247819			

图41 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1



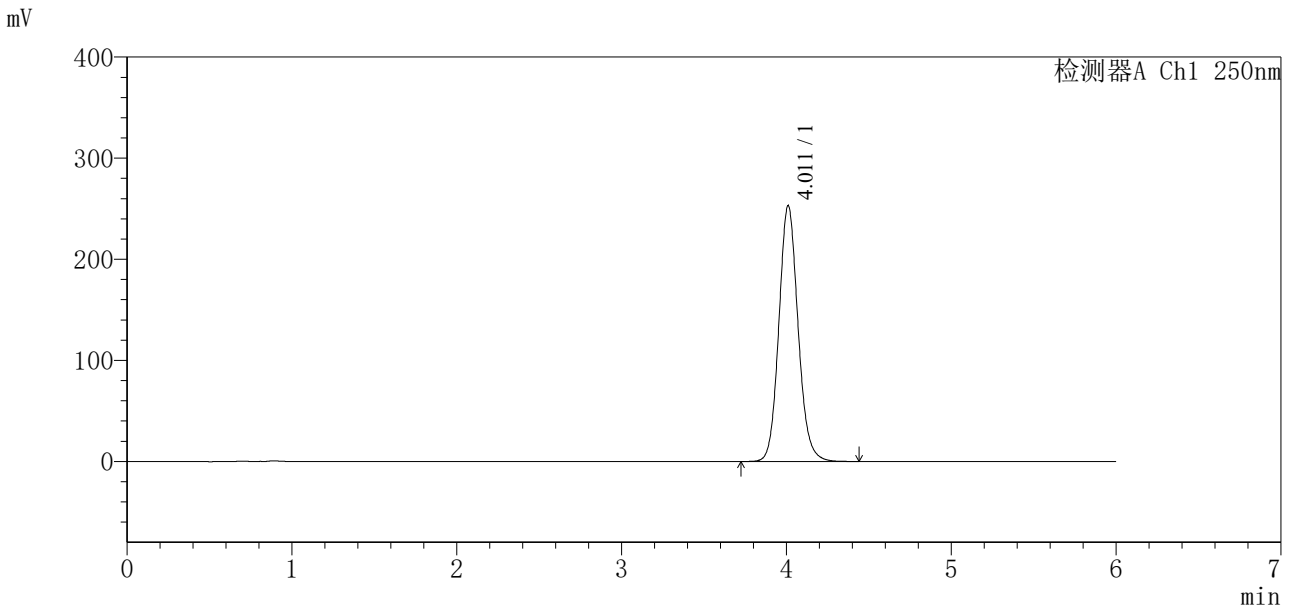


# SXT-396

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-33/10-750-2 - zzp-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 15:47:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:35:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

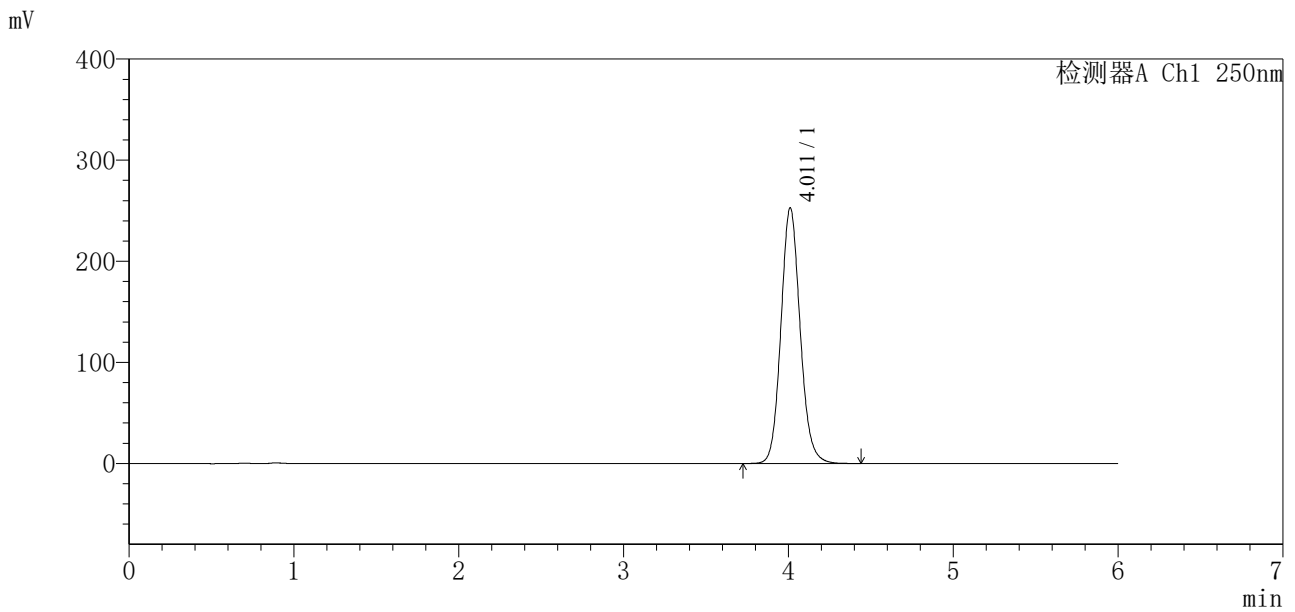
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	2045328	100.000	252892	5857	1.113	--
总计		2045328	100.000	252892			

图43 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12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 - 31-33/10-751-2 - zzp-cq12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 15:53:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:35:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	2044766	100.000	252843	5854	1.113	--
总计		2044766	100.000	252843			

图44 地拉罗司颗粒溶出度测定长期12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

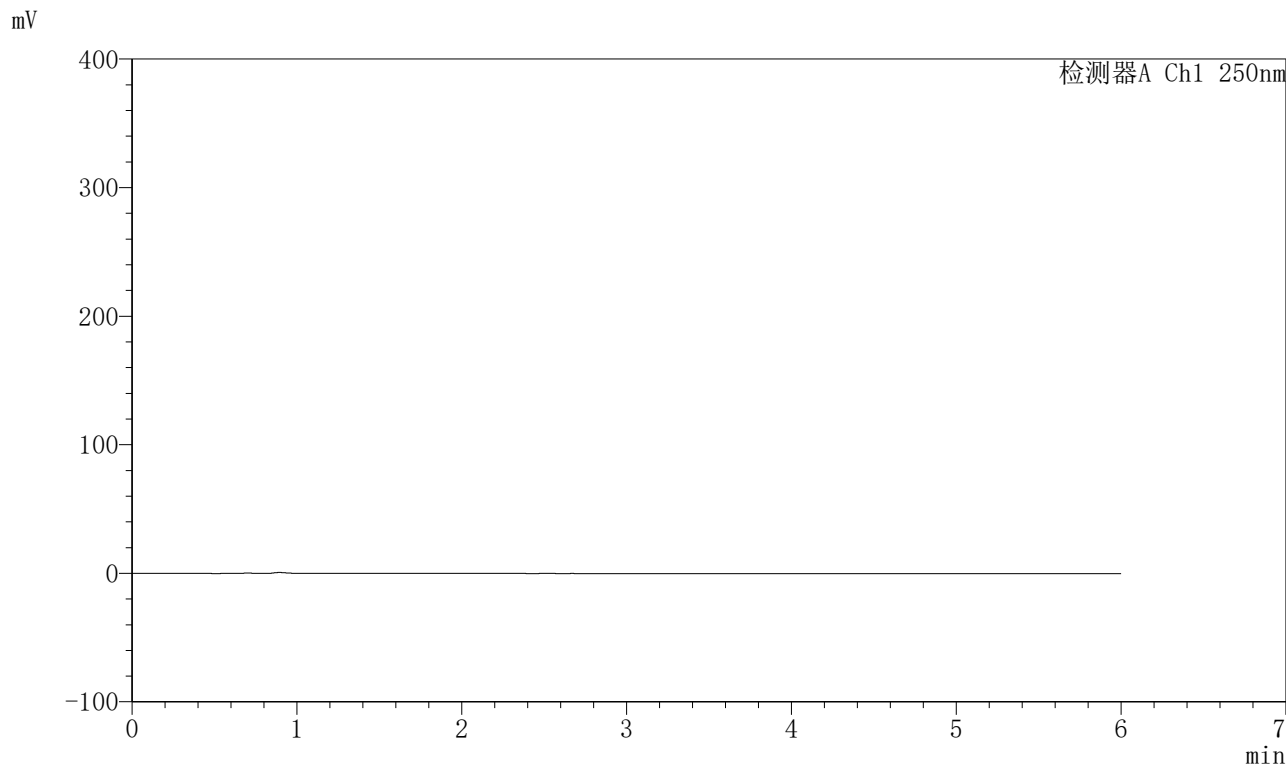


# SXT-396

## <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 - 31-34/31-1539-2 - zzp-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 10:09:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 08:36:45              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)
总计							

图45 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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

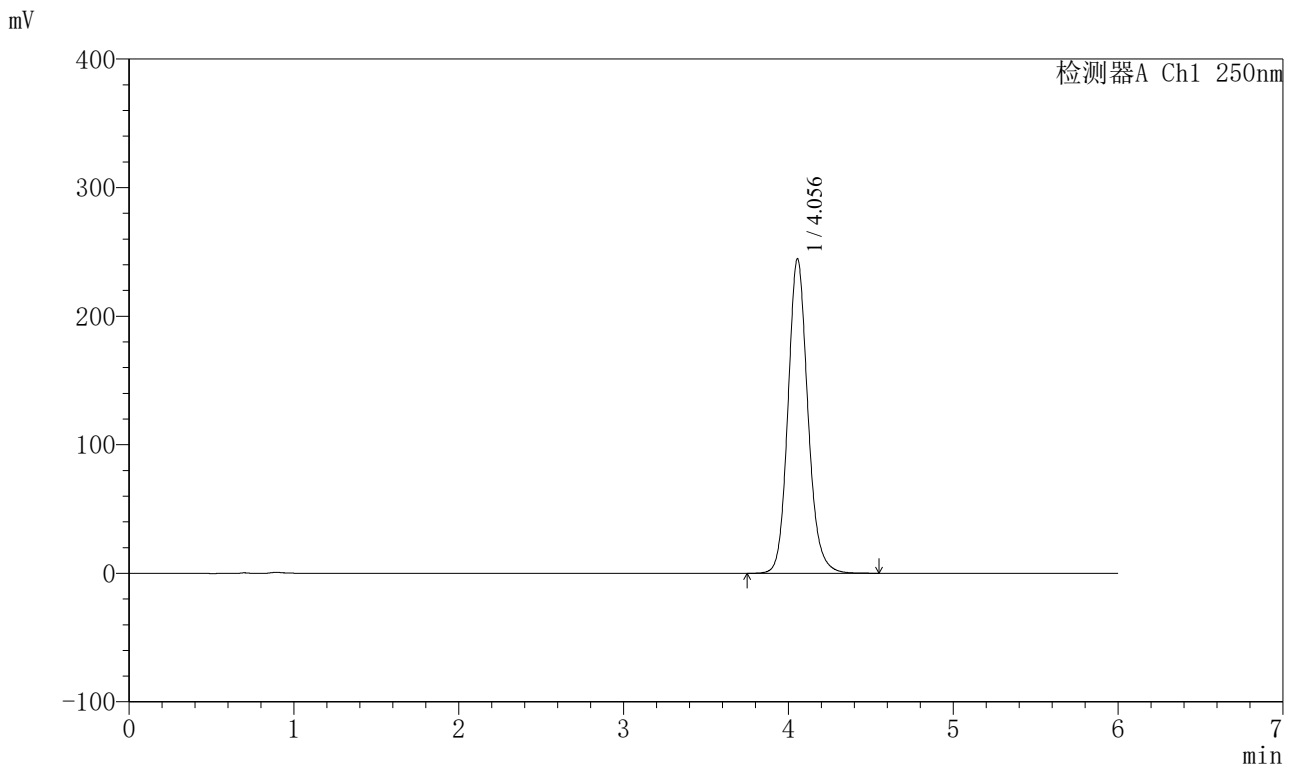


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-34/31-1540-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 10:15:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:36:48      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	4.056	2048773	100.000	244725	5671	1.137	--
总计		2048773	100.000	244725			

图46 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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

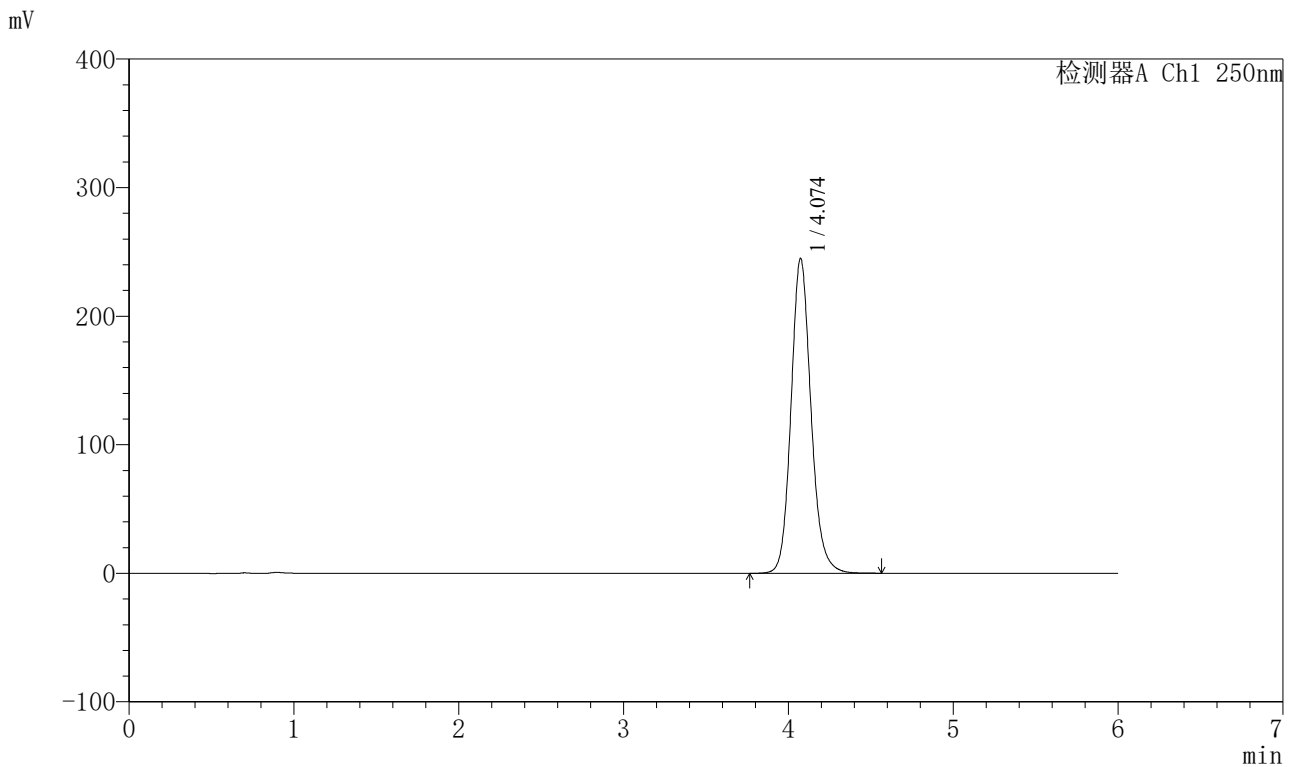


# SXT-396

## <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 - 31-34/31-1541-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 10:22:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:36:51      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	4.074	2061284	100.000	244665	5673	1.141	--
总计		2061284	100.000	244665			

图47 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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

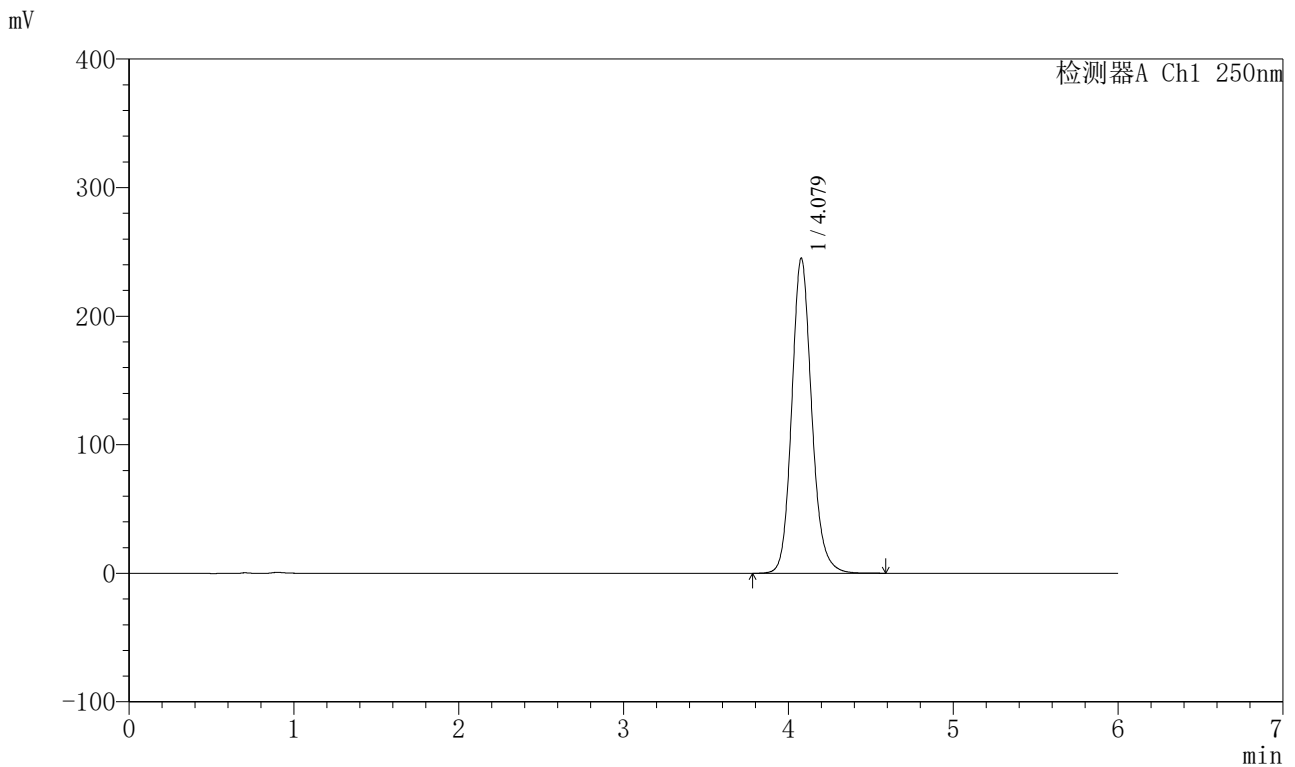


# SXT-396

## <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 - 31-34/31-1542-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 10:28:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:36:54              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	4.079	2062148	100.000	245136	5696	1.143	--
总计		2062148	100.000	245136			

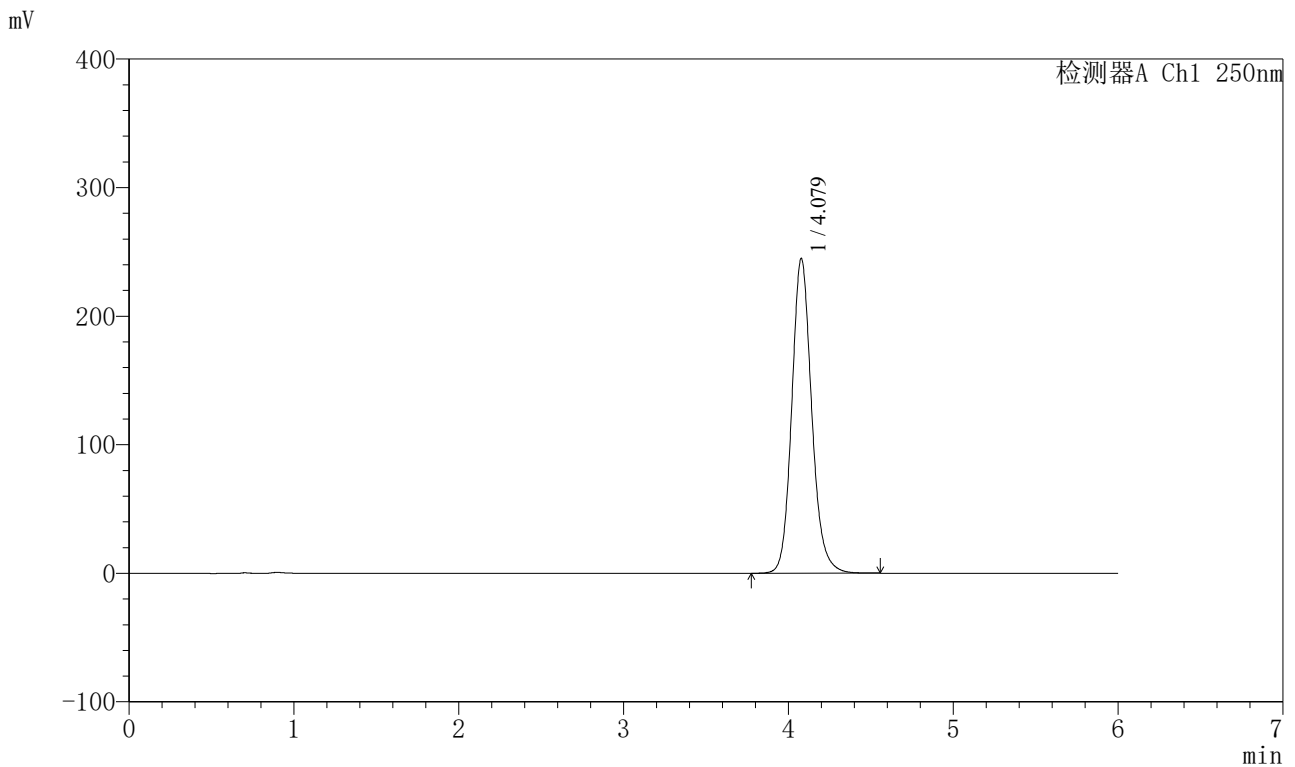
图48 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

# 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 - 31-34/31-1543-2 - zzp-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/03/23 10:34:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/03/24 08:36:57	
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	4.079	2060293	100.000	244867	5695	1.143	--
总计		2060293	100.000	244867			

图49 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

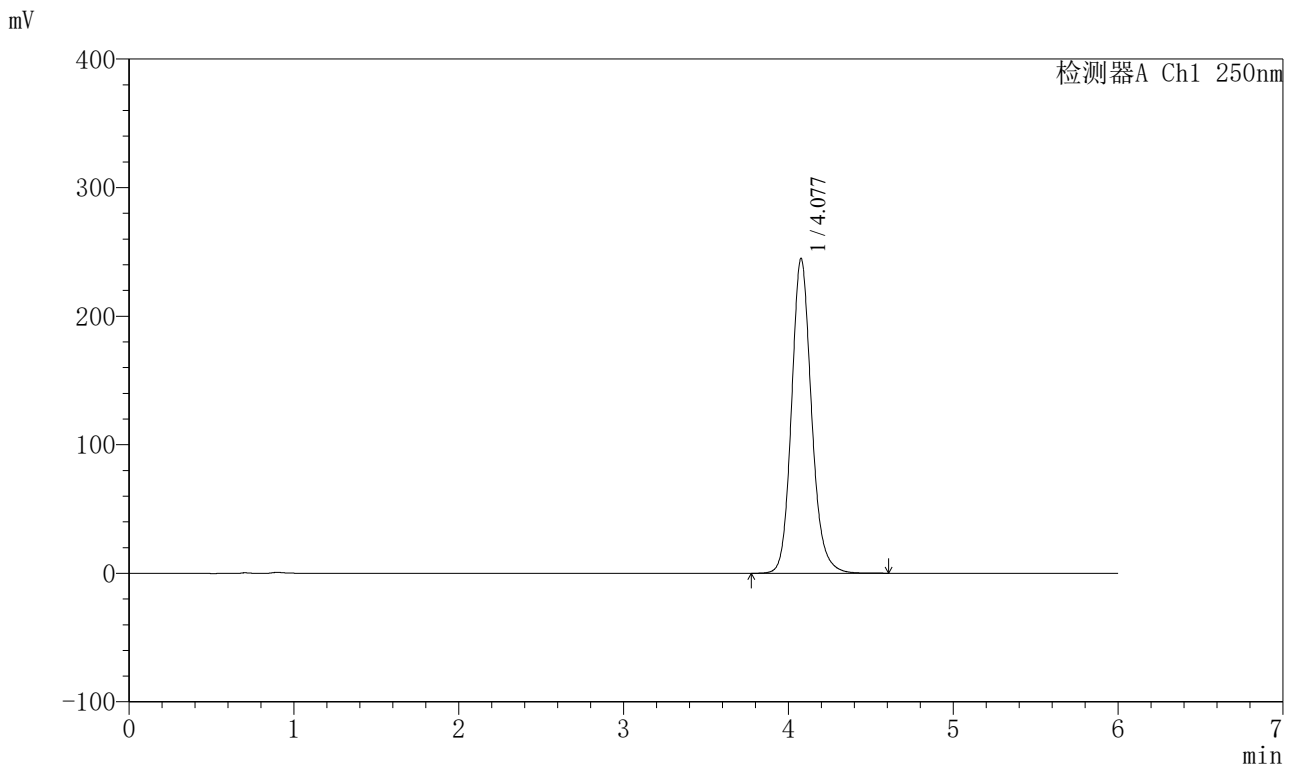


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-34/31-1544-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 10:41:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:36:59              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	4.077	2060482	100.000	244609	5695	1.147	--
总计		2060482	100.000	244609			

图50 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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

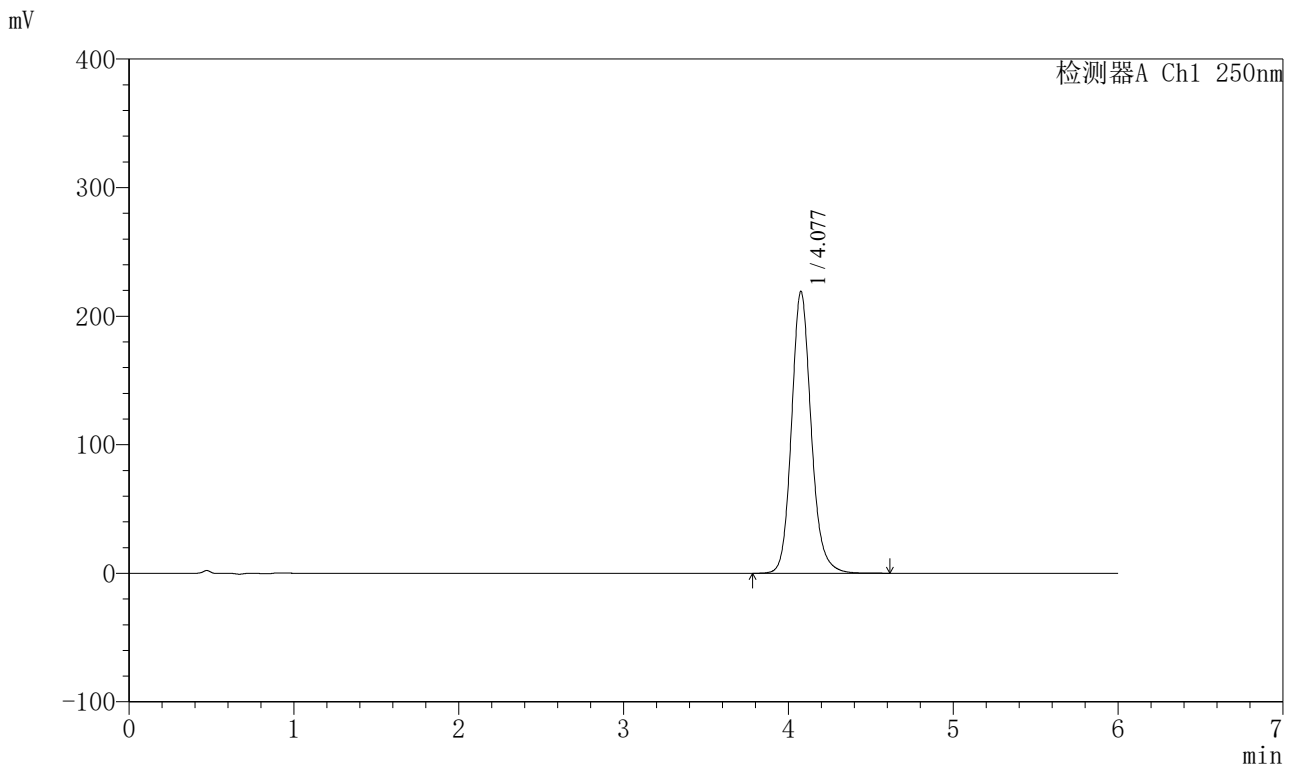


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-34/31-1545-2 - zzp-2025031021p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 11:12:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:02      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	4.077	1814358	100.000	218819	5910	1.147	--
总计		1814358	100.000	218819			

图51 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:250nm

数据文件名: RCSSXT-396 - 31-34/31-1546-2 - zzp-2025031021p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lc

方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm

批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/03/23 11:18:35

实验者: xiexinhui

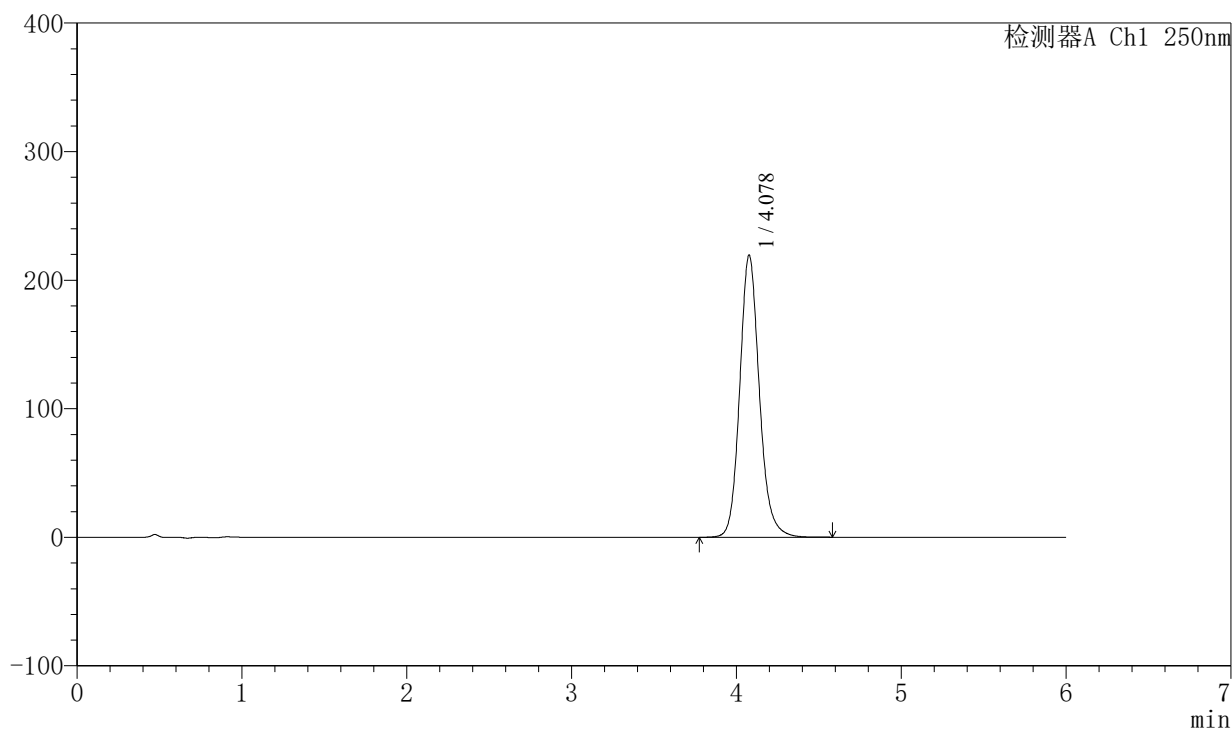
处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	1817074	100.000	219249	5900	1.145	--
总计		1817074	100.000	219249			

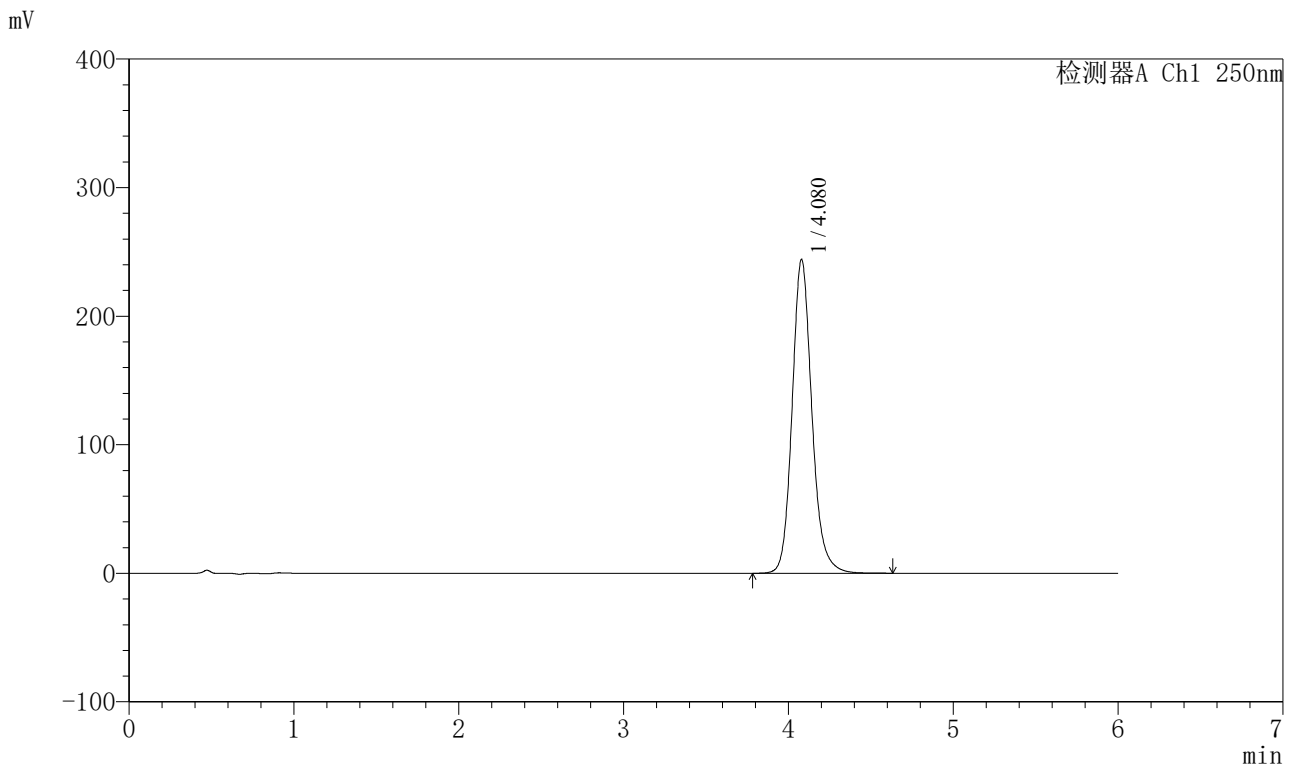


# SXT-396

## <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 - 31-34/31-1547-2 - zzp-2025031021p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 11:24:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

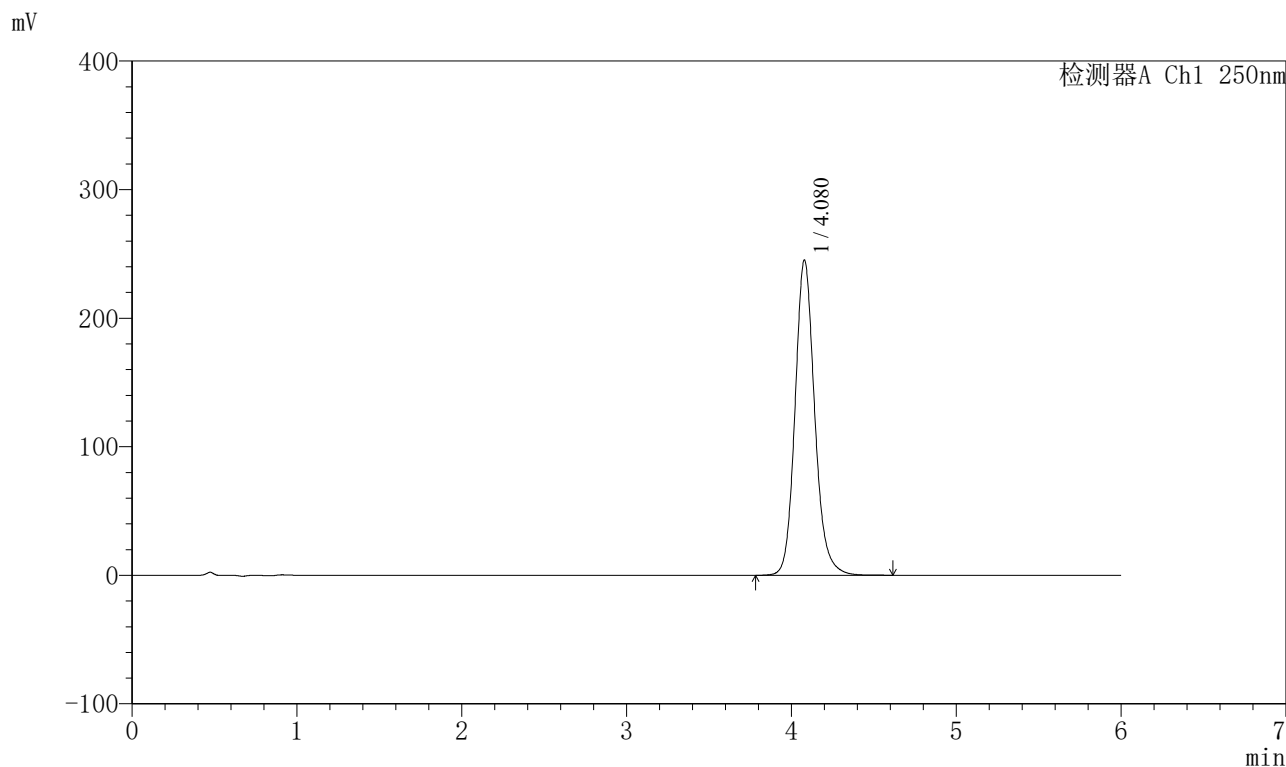
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	2033679	100.000	244181	5860	1.154	--
总计		2033679	100.000	244181			

# 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 - 31-34/31-1548-2 - zzp-2025031021p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 11:31:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/24 08:37:10 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	4.080	2033847	100.000	245250	5888	1.147	--
总计		2033847	100.000	245250			

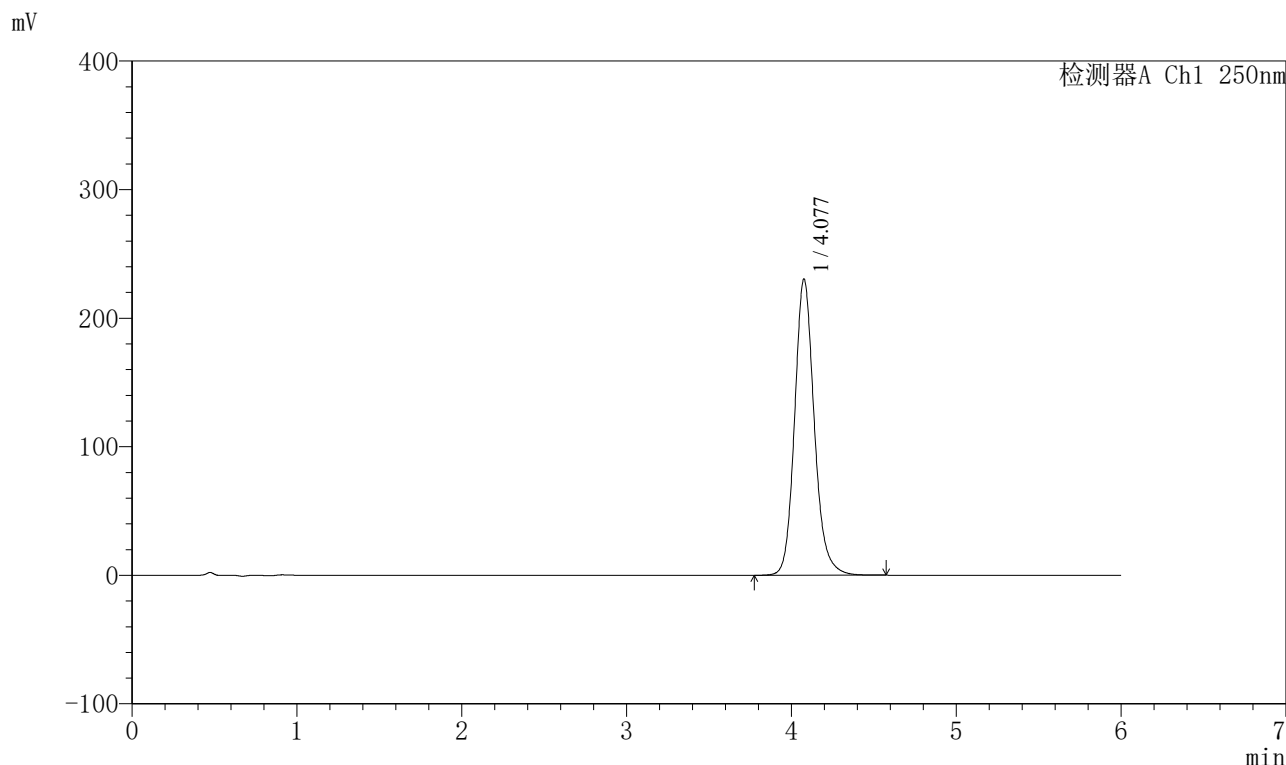
图54 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

# 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 - 31-34/31-1549-2 - zzp-2025031021p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 11:37:41                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:12                      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	4.077	1909530	100.000	230025	5899	1.153	--
总计		1909530	100.000	230025			

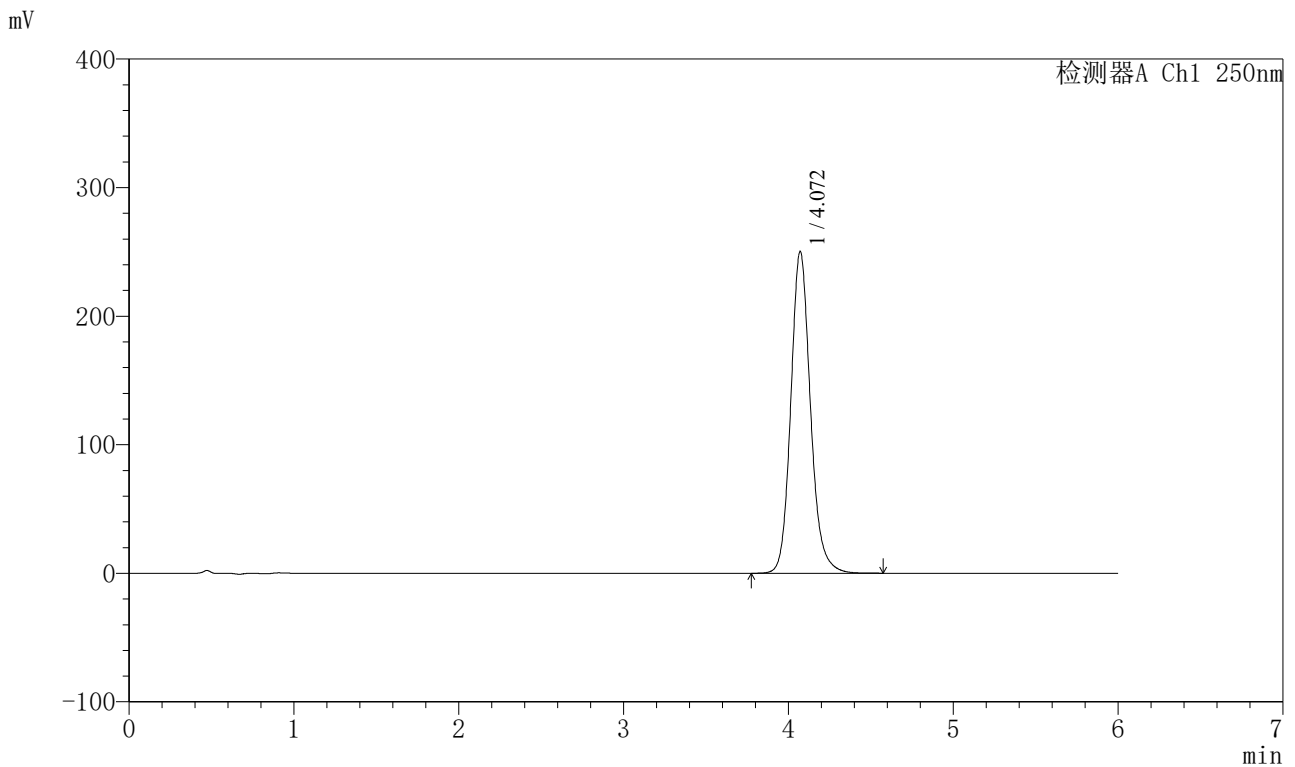
图55 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 31-34/31-1551-2 - zzp-2025031021p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 11:50:25                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:18                      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	4.072	2075607	100.000	250397	5870	1.146	--
总计		2075607	100.000	250397			

图57 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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

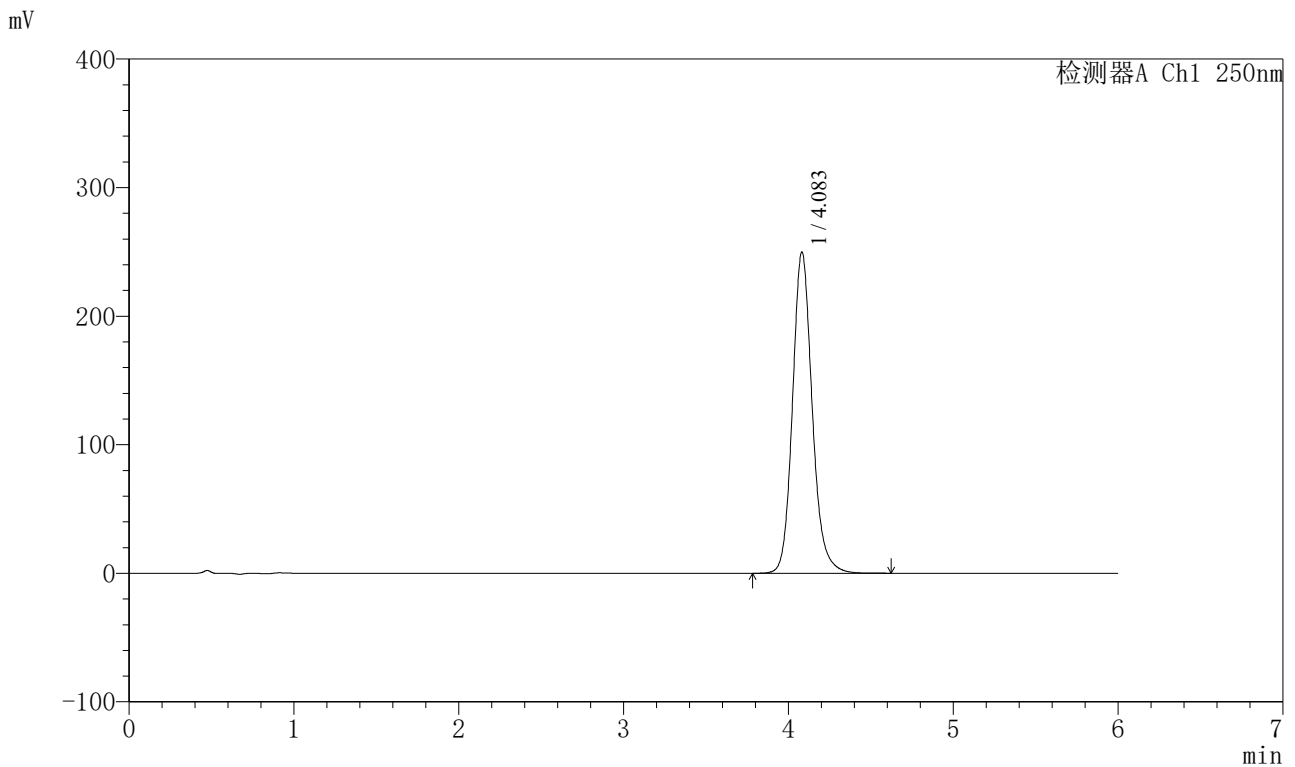


# SXT-396

## <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 - 31-34/31-1552-2 - zzp-2025031021p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 11:56:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:20              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	4.083	2076194	100.000	249748	5891	1.152	--
总计		2076194	100.000	249748			

图58 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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

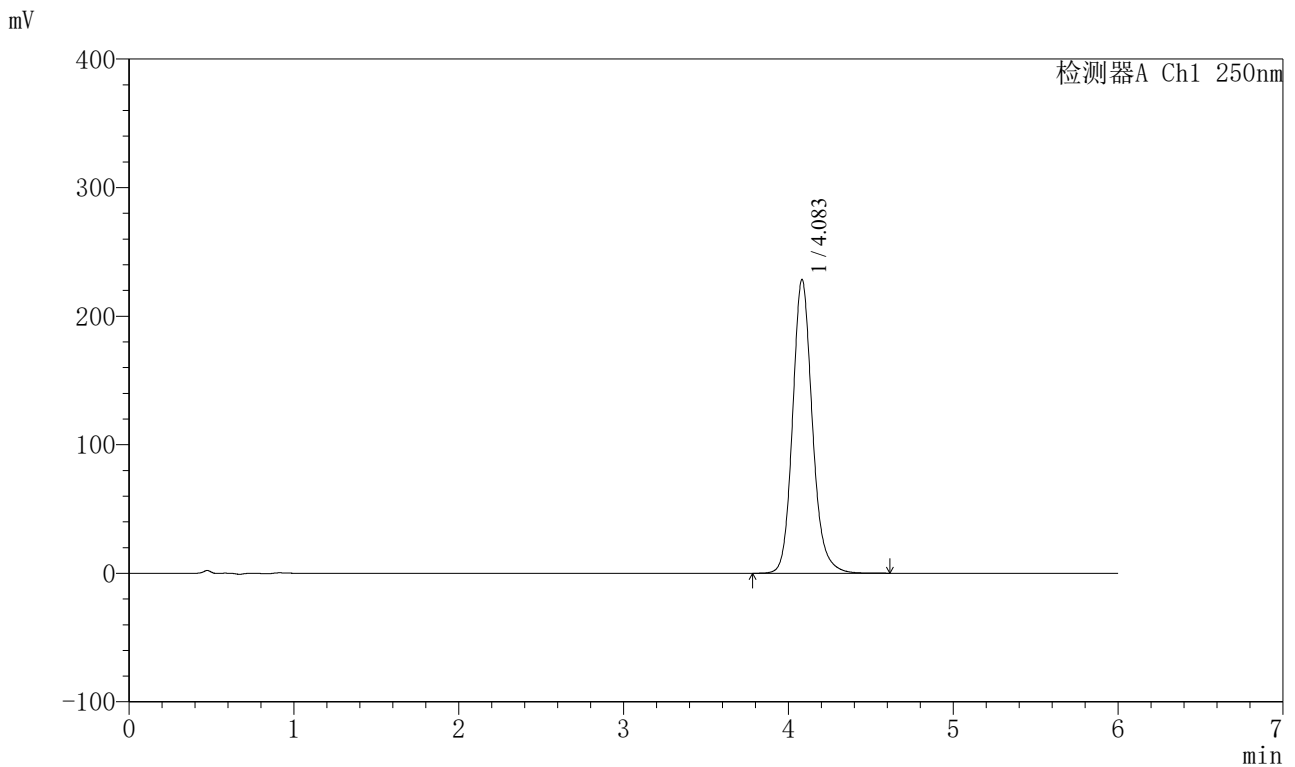


# SXT-396

## <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 - 31-34/31-1553-2 - zzp-2025031021p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 12:03:09                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 08:37:23                      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	4.083	1900418	100.000	228204	5884	1.154	--
总计		1900418	100.000	228204			

图59 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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-1

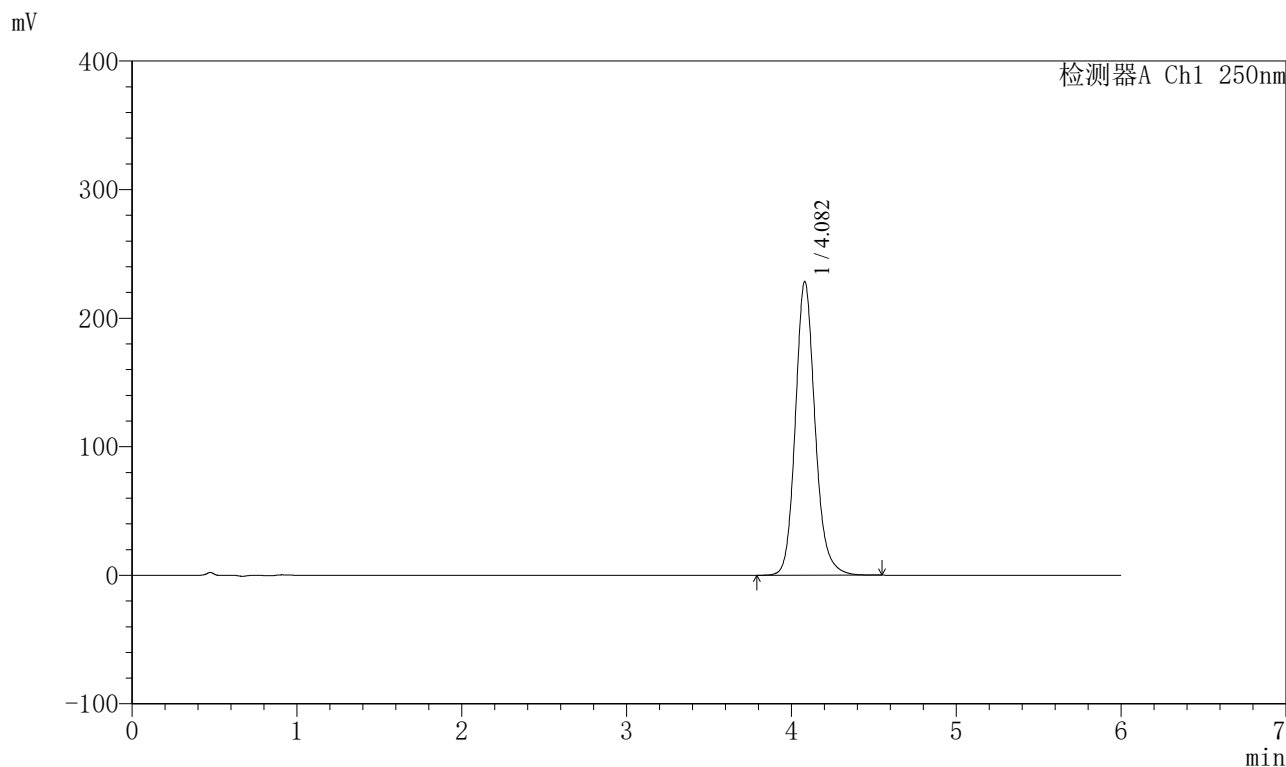


# SXT-396

## <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 - 31-34/31-1554-2 - zzp-2025031021p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 12:09:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:26      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	4.082	1896151	100.000	228422	5896	1.152	--
总计		1896151	100.000	228422			

图60 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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

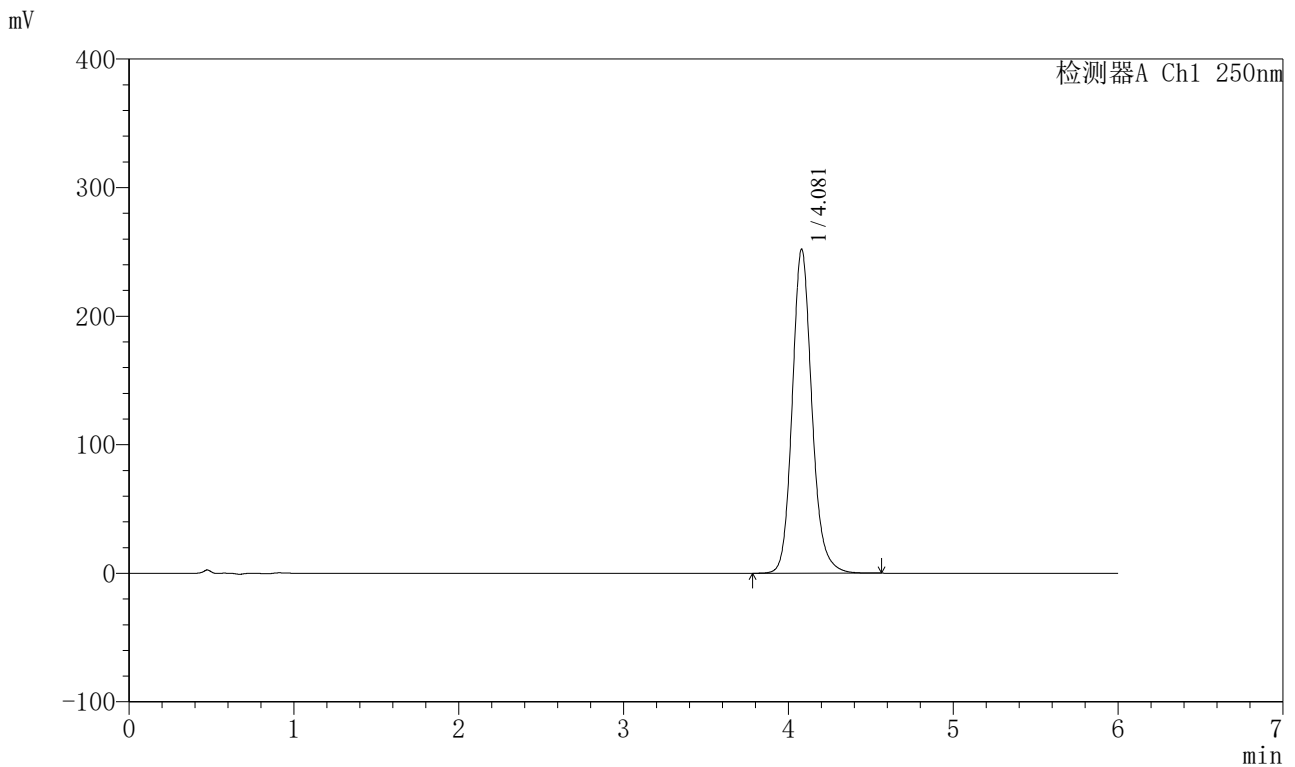


# SXT-396

## <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 - 31-34/31-1555-2 - zzp-2025031021p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 12:15:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:28      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	4.081	2089968	100.000	252219	5906	1.150	--
总计		2089968	100.000	252219			

图61 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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

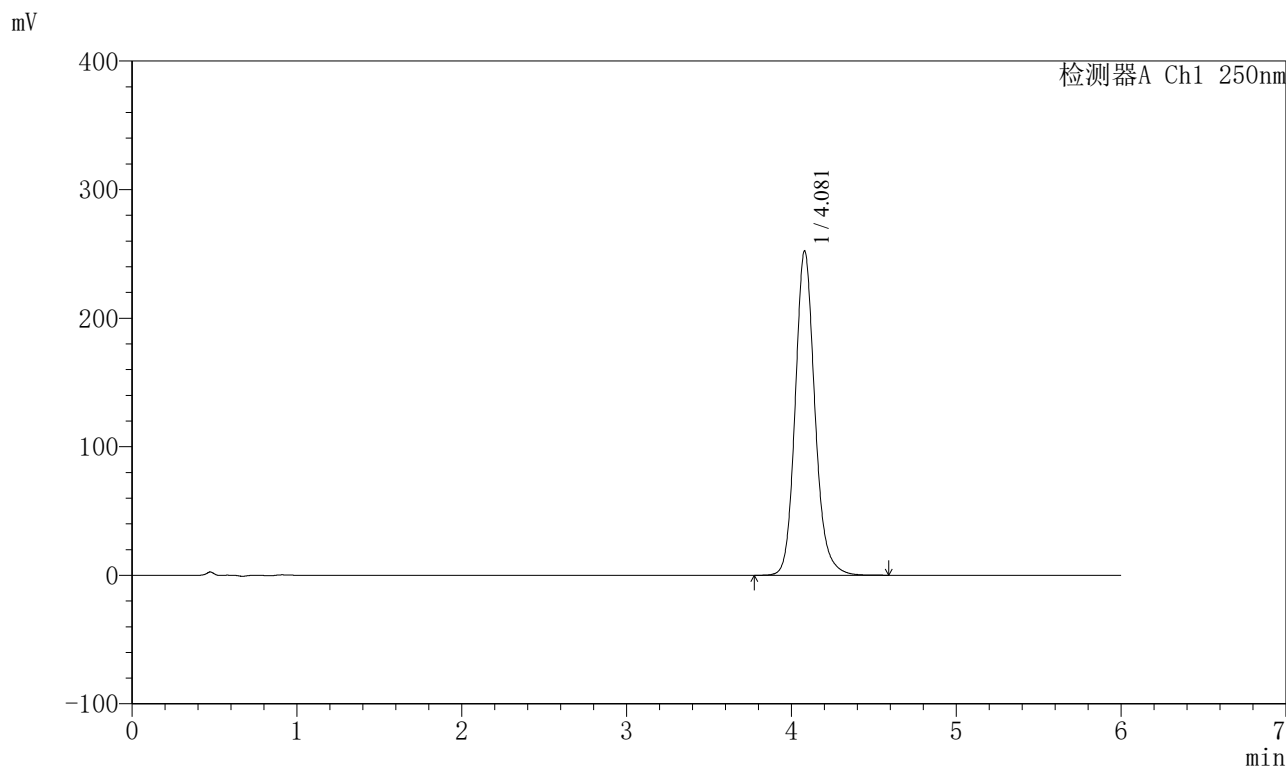


# SXT-396

## <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 - 31-34/31-1556-2 - zzp-2025031021p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 12:22:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:31      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	4.081	2091367	100.000	252386	5906	1.151	--
总计		2091367	100.000	252386			

图62 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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











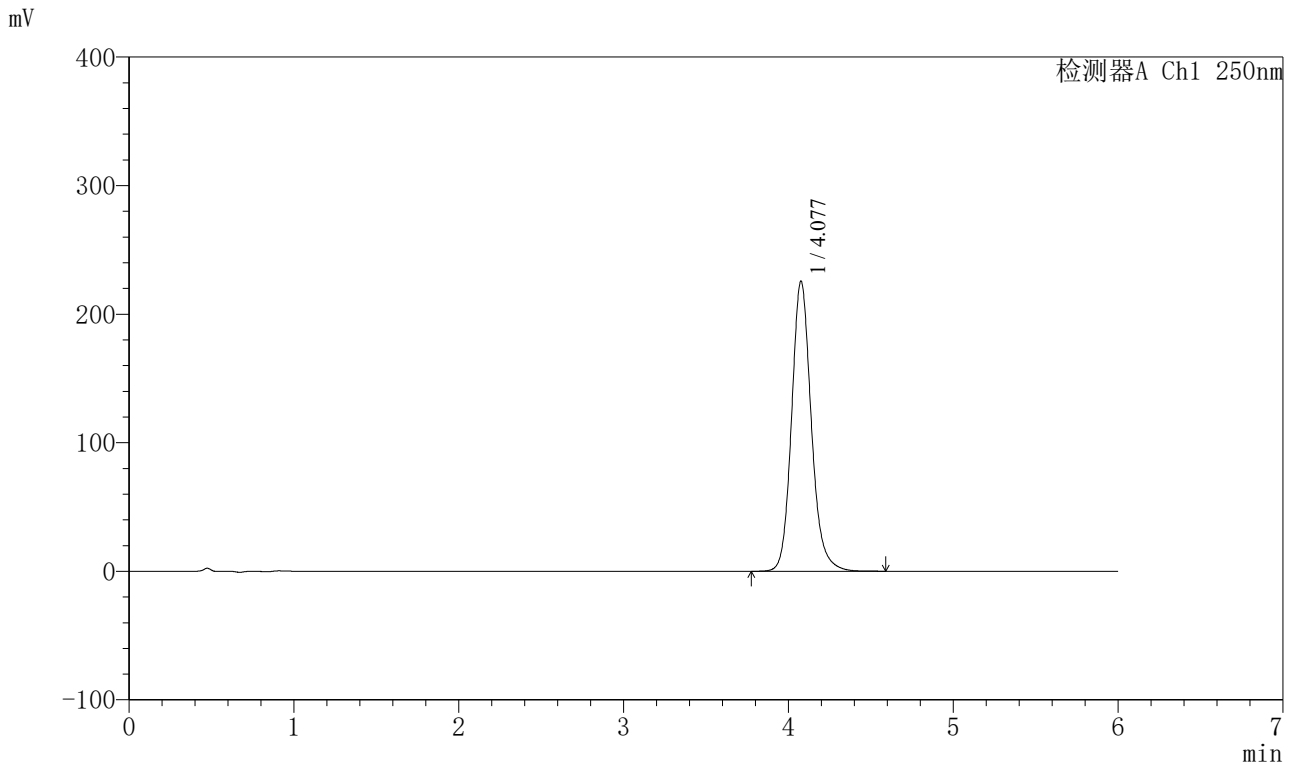


# SXT-396

<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 - 31-34/31-1562-2 - zzp-2025031121p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 13:00:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:46 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	4.077	1873982	100.000	225305	5877	1.152	--
总计		1873982	100.000	225305			

图68 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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



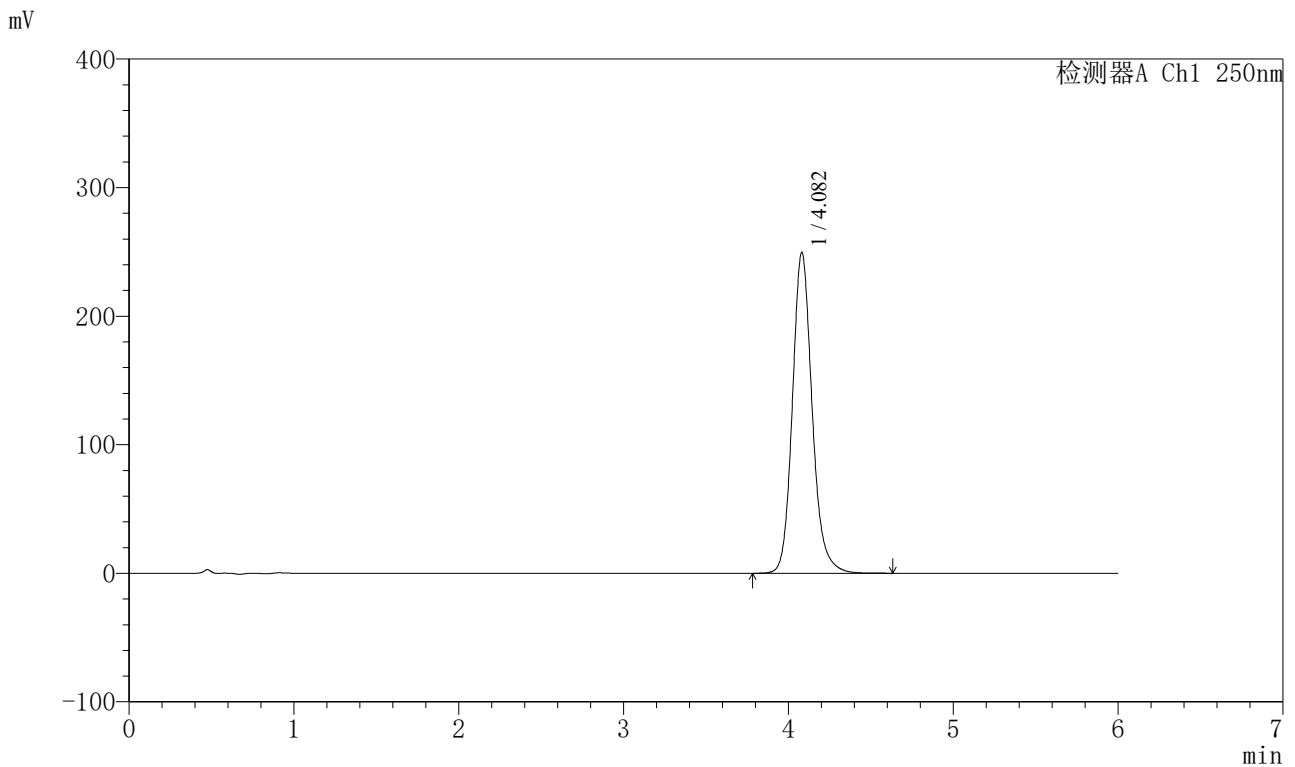


# SXT-396

## <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 - 31-34/31-1564-2 - zzp-2025031121p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115  
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/03/23 13:13:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:51  
 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	4.082	2078571	100.000	249438	5872	1.158	--
总计		2078571	100.000	249438			

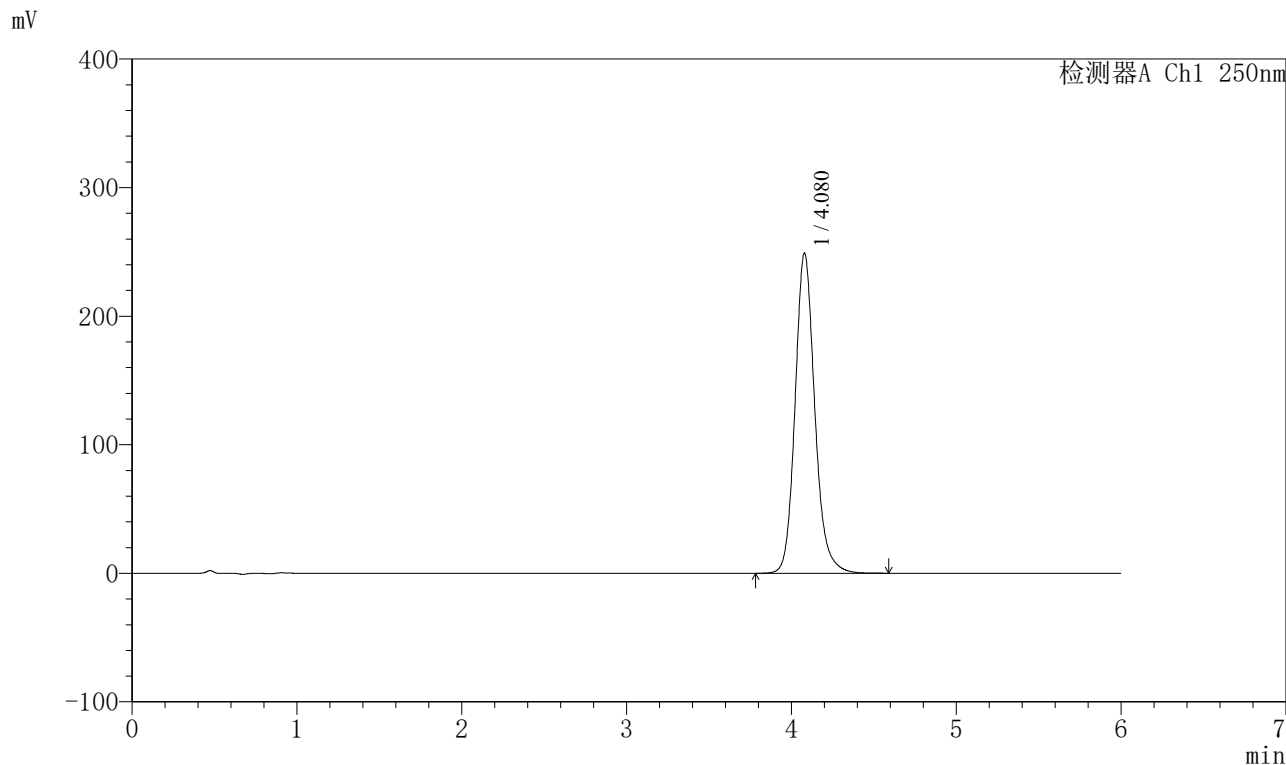


# SXT-396

### <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 - 31-34/31-1565-2 - zzp-2025031121p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 13:19:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:53      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	4.080	2069093	100.000	249109	5892	1.156	--
总计		2069093	100.000	249109			

图71 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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

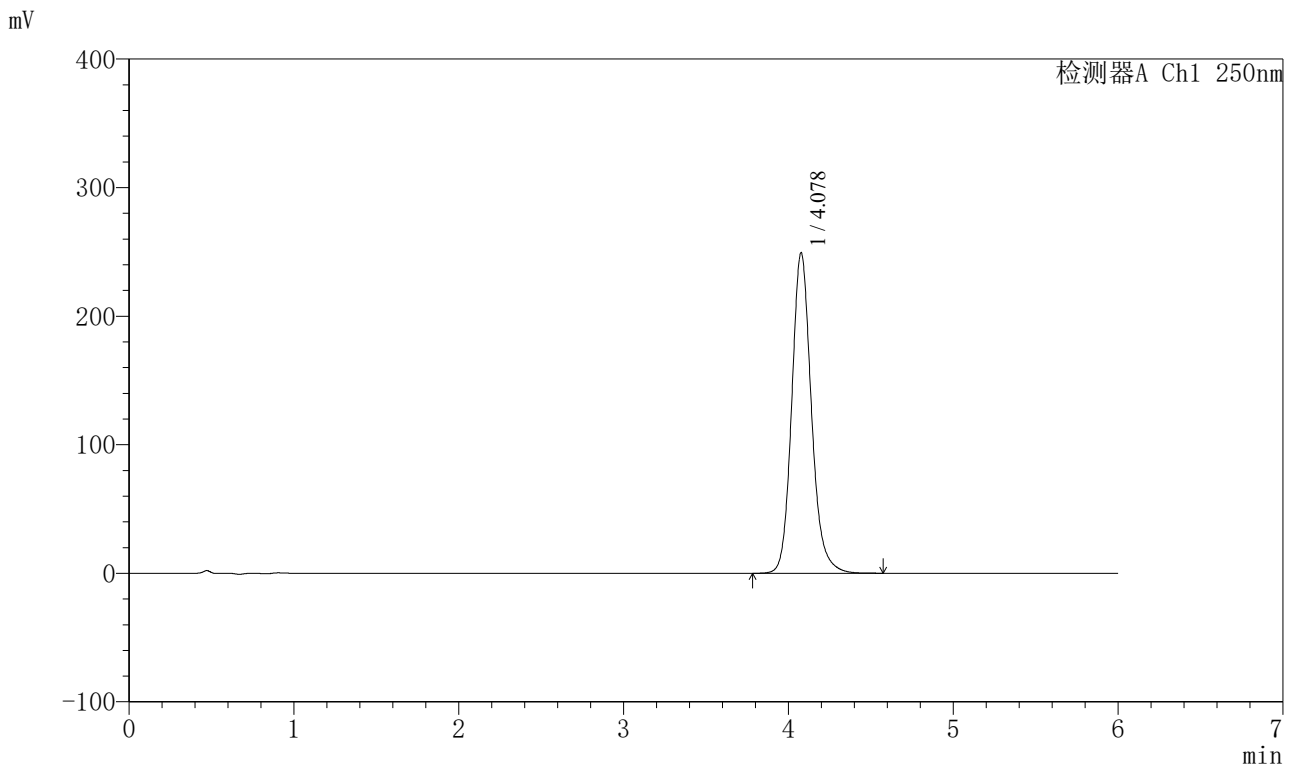


# SXT-396

## <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 - 31-34/31-1566-2 - zzp-2025031121p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 13:25:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:37:56      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	4.078	2067506	100.000	249087	5897	1.153	--
总计		2067506	100.000	249087			

图72 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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



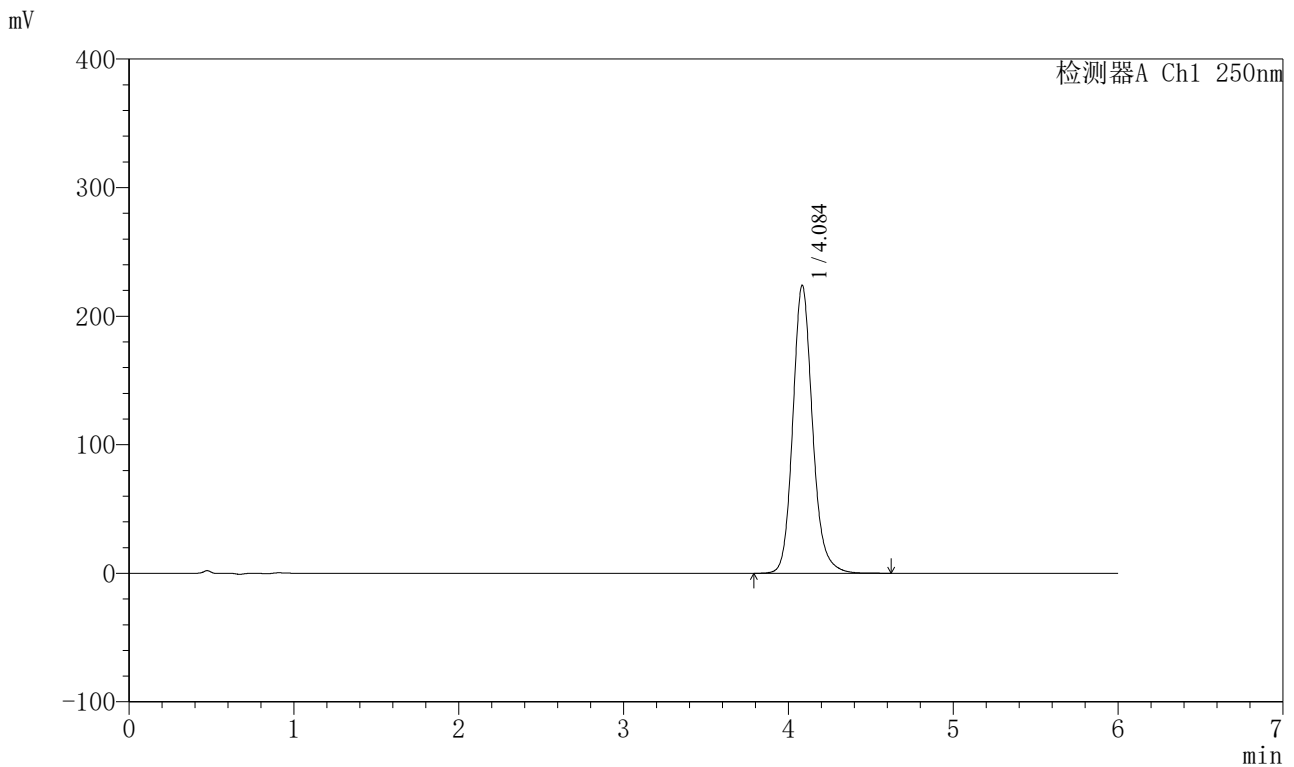




<样品信息>

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 - 31-34/31-1570-2 - zzp-2025031221p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lc	
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2026/03/23 13:51:22	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/03/24 08:38:07	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	4.084	1861144	100.000	223469	5906	1.154	--
总计		1861144	100.000	223469			

图76 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2















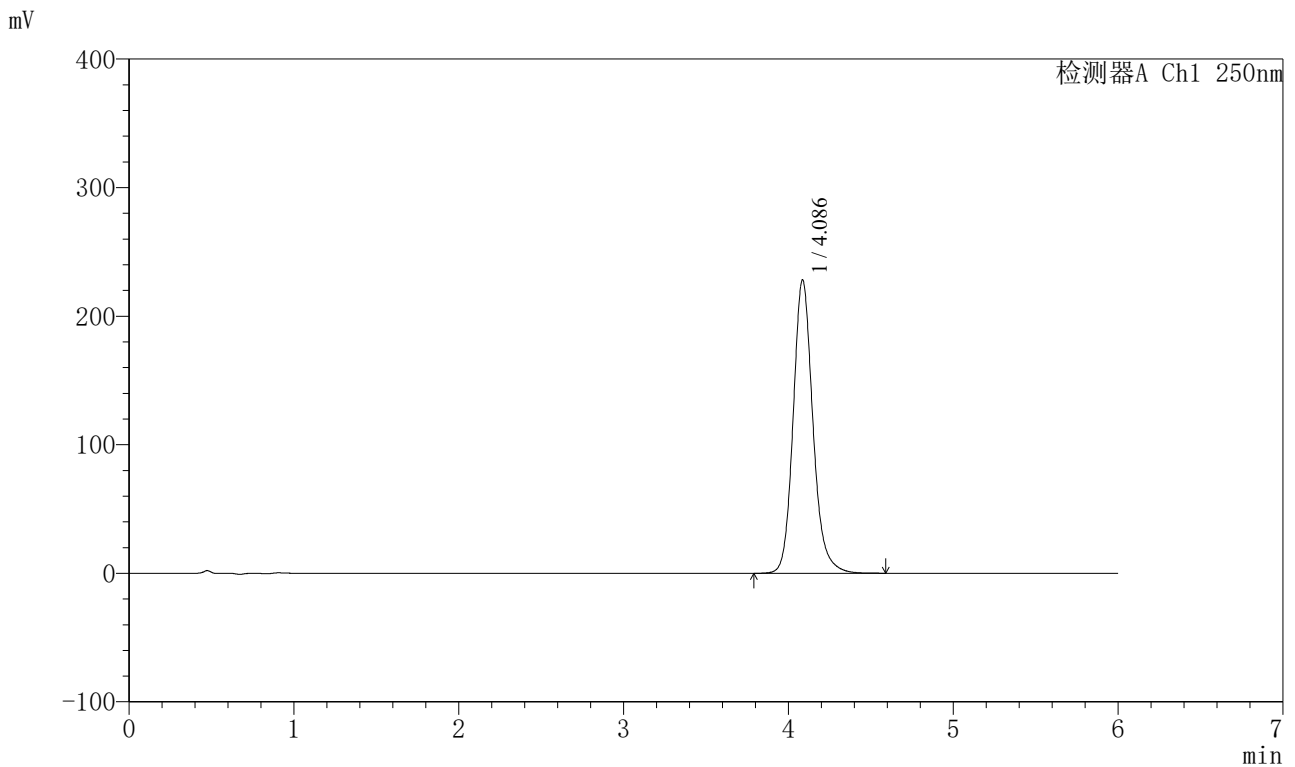


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-34/31-1578-2 - zzp-2025031221p-zjtj12y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lc  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260323-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/23 14:42:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/24 08:38:27              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	4.086	1901440	100.000	228162	5892	1.160	--
总计		1901440	100.000	228162			

图84 地拉罗司颗粒溶出度测定中间条件12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







