



地拉罗司颗粒项目信息

| | | | | | |
|----------|--------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | DRm0341024-D | 对照品来源 | 自制对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1250 |
| 标示量(mg) | 360 | 供试品稀释倍数 | 10 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 49.74 | 789807 | 790324 | 790355 | 790027 | 790592 | 790221 | 0.04 |
| 2 | 49.92 | 785172 | 784990 | | | | 785081 | 0.02 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 15887.03 | 15726.78 | 0.72 |
| | | 数据可信 |

供试品溶液-pH6.8(内含0.3%吐温20)

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2025031021批 | 1 | 573777 | 570075 | 571926 | 72.37 | 74.36 | 1.98 | 72.81% ~ 75.90% |
| | 2 | 589356 | 588492 | 588924 | 74.52 | | | |
| | 3 | 579921 | 580534 | 580228 | 73.42 | | | |
| | 4 | 598694 | 597414 | 598054 | 75.67 | | | |
| | 5 | 583145 | 583710 | 583428 | 73.82 | | | |
| | 6 | 604165 | 602535 | 603350 | 76.34 | | | |
| 2025031121批 | 1 | 544163 | 546581 | 545372 | 69.01 | 71.28 | 2.14 | 69.68% ~ 72.87% |
| | 2 | 564674 | 565030 | 564852 | 71.47 | | | |
| | 3 | 560450 | 560568 | 560509 | 70.92 | | | |
| | 4 | 559446 | 559434 | 559440 | 70.79 | | | |
| | 5 | 567373 | 567374 | 567374 | 71.79 | | | |
| | 6 | 582564 | 582028 | 582296 | 73.68 | | | |
| 2025031221批 | 1 | 576950 | 577571 | 577260 | 73.04 | 75.42 | 1.89 | 73.93% ~ 76.92% |
| | 2 | 598113 | 592959 | 595536 | 75.35 | | | |
| | 3 | 598800 | 599757 | 599278 | 75.83 | | | |
| | 4 | 590485 | 591905 | 591195 | 74.80 | | | |
| | 5 | 610042 | 609799 | 609920 | 77.17 | | | |
| | 6 | 603414 | 603448 | 603431 | 76.35 | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-22

复核者:

未审阅版本

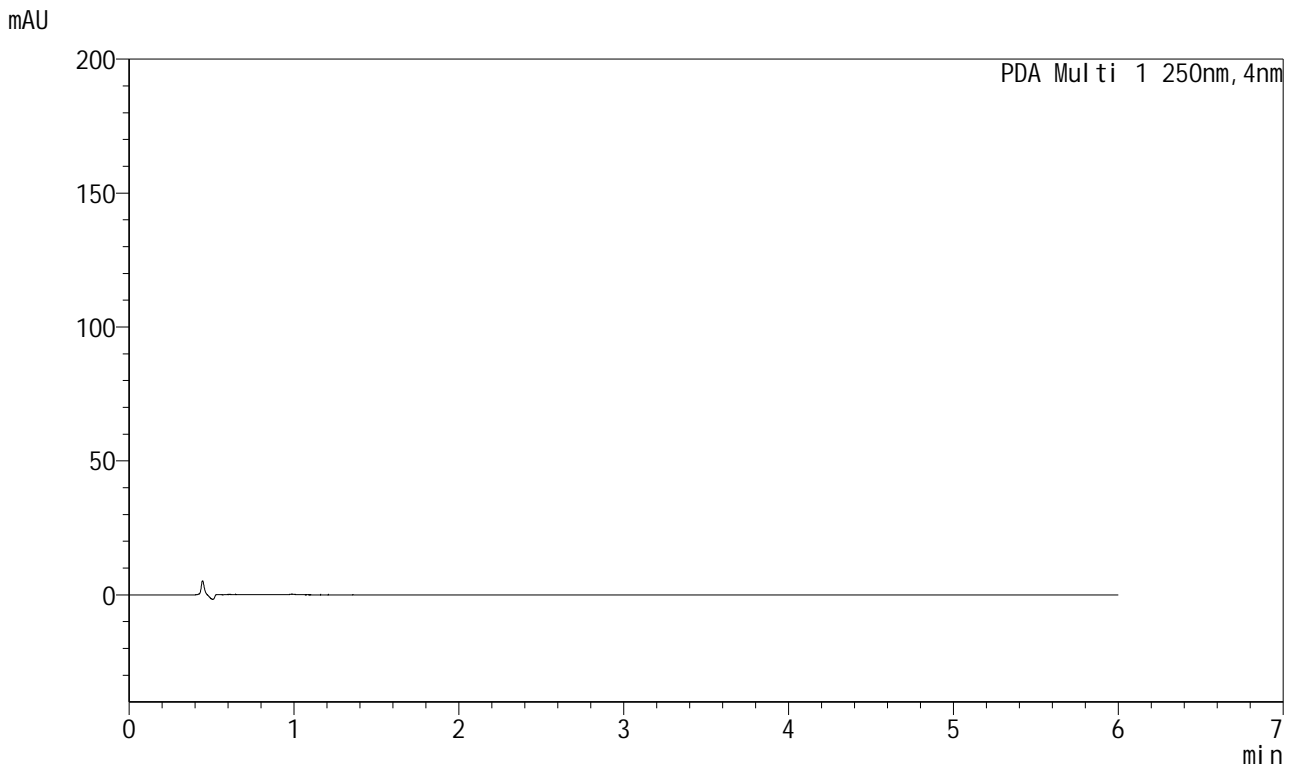


SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-27-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-rj1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 16:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

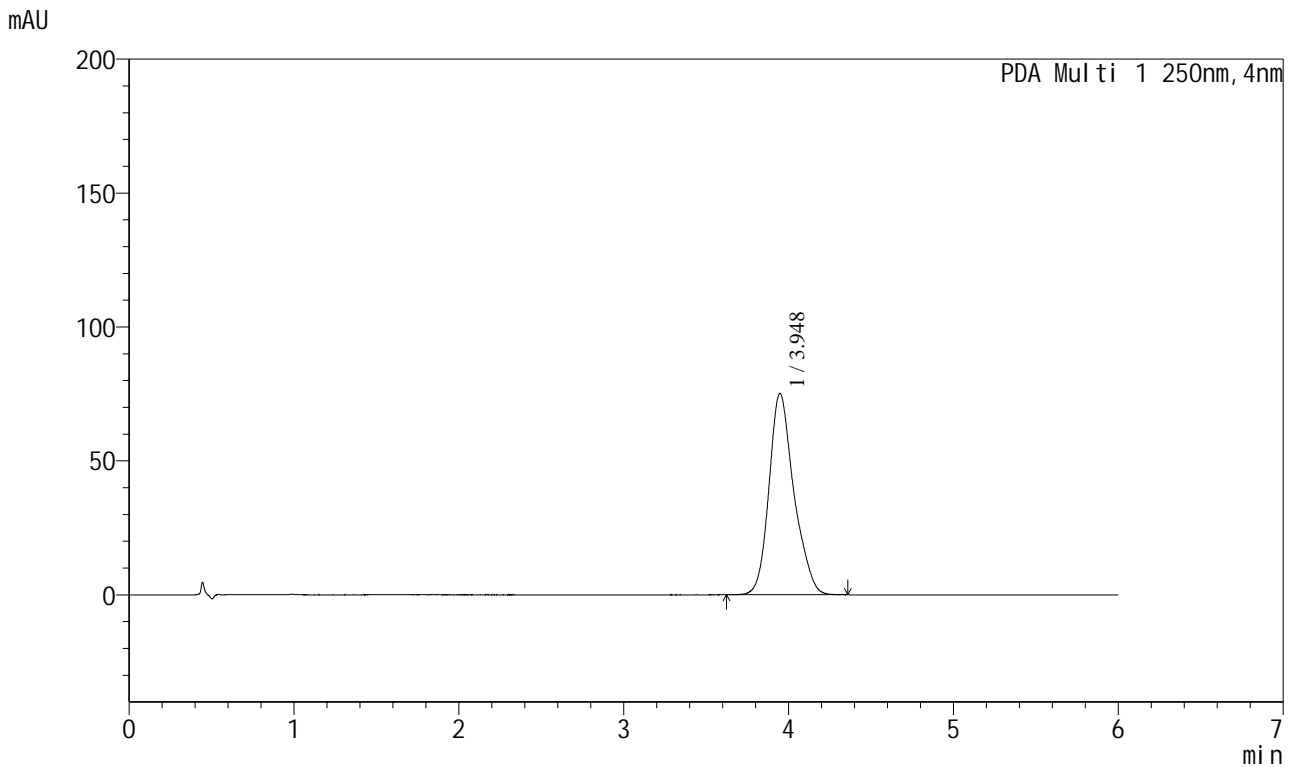
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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: RC\$SXT-396 - 0-65/19-28-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 16:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

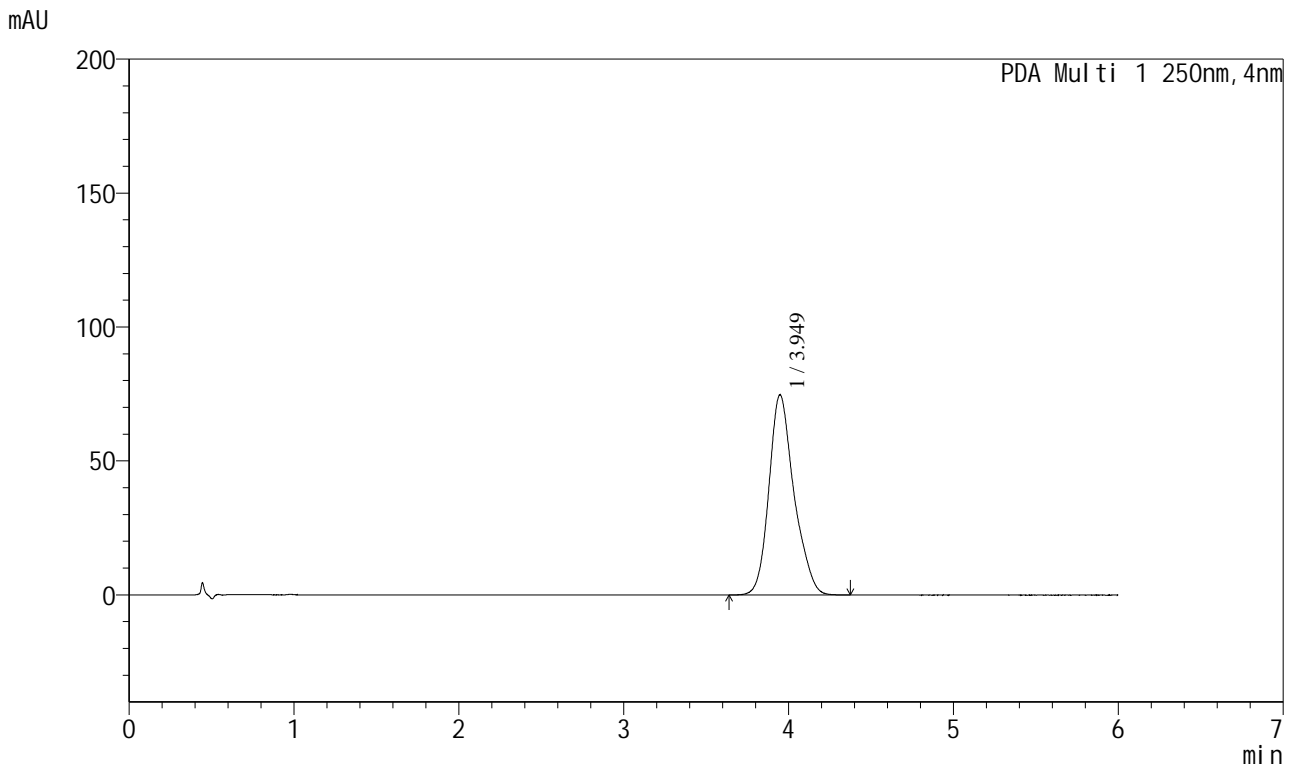
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.948 | 789807 | 100.000 | 75184 | 3486 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 789807 | 100.000 | 75184 | | | |

图2 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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: RC\$SXT-396 - 0-65/19-30-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 16:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

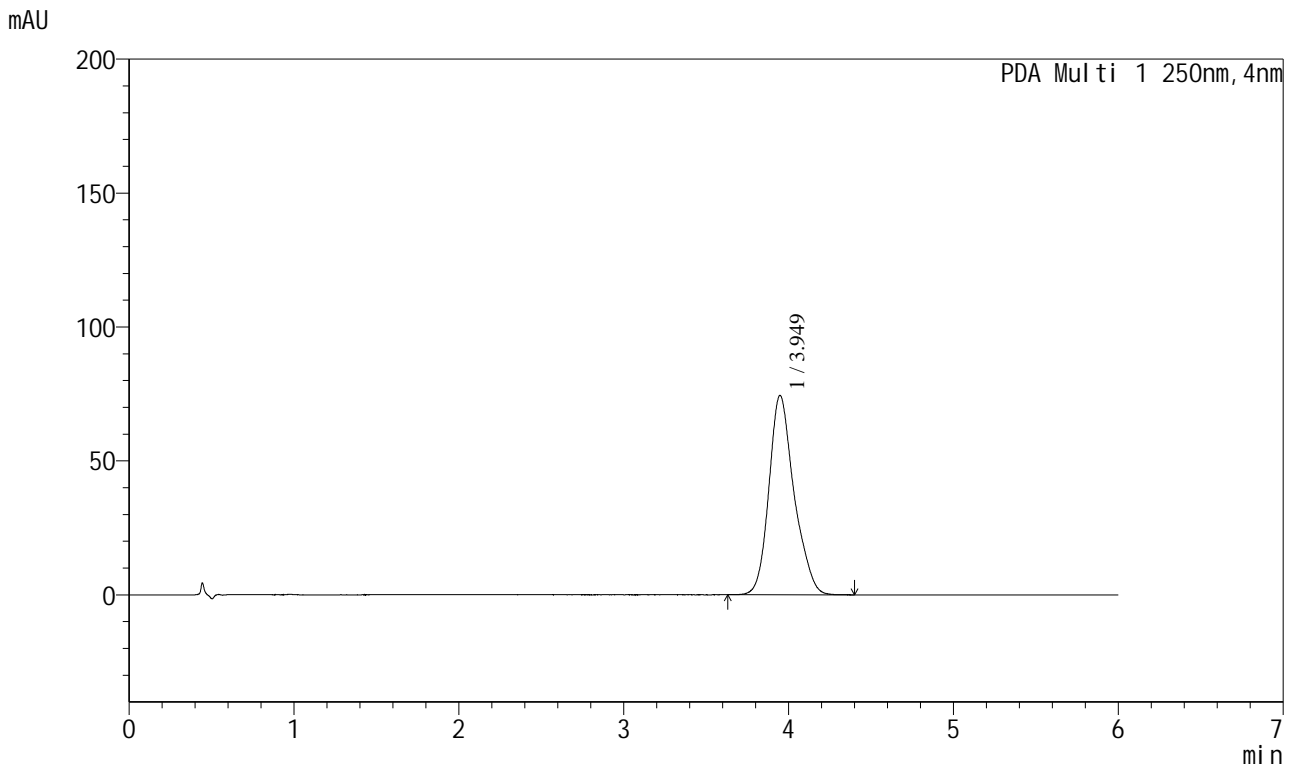
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.949 | 790355 | 100.000 | 74727 | 3437 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 790355 | 100.000 | 74727 | | | |

图4 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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: RC\$SXT-396 - 0-65/19-31-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb | |
| 样品瓶号: 3-18 | |
| 进样体积: 10µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2026/04/10 17:04:03 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:53:57 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268) | |

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

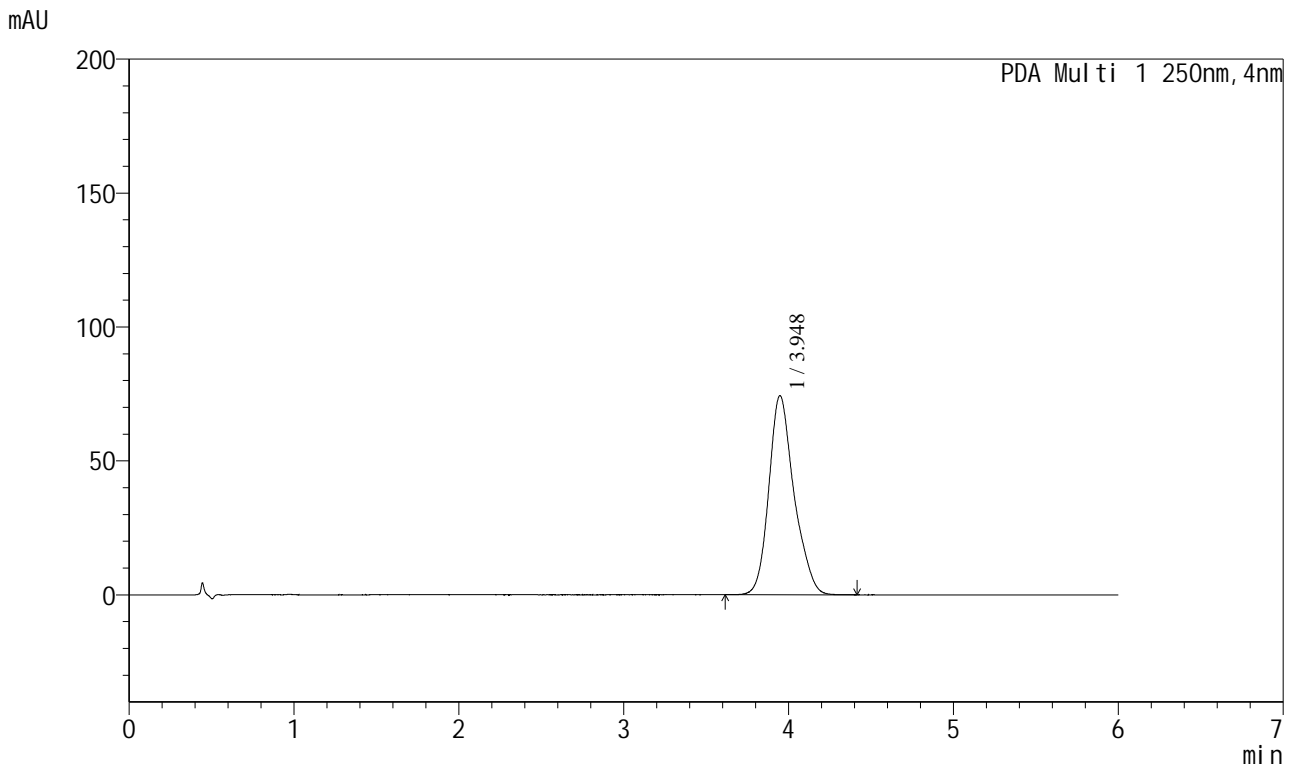
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.949 | 790027 | 100.000 | 74438 | 3410 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 790027 | 100.000 | 74438 | | | |

图5 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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: RC\$SXT-396 - 0-65/19-32-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb | |
| 样品瓶号: 3-18 | |
| 进样体积: 10µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2026/04/10 17:10:26 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:01 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268) | |

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

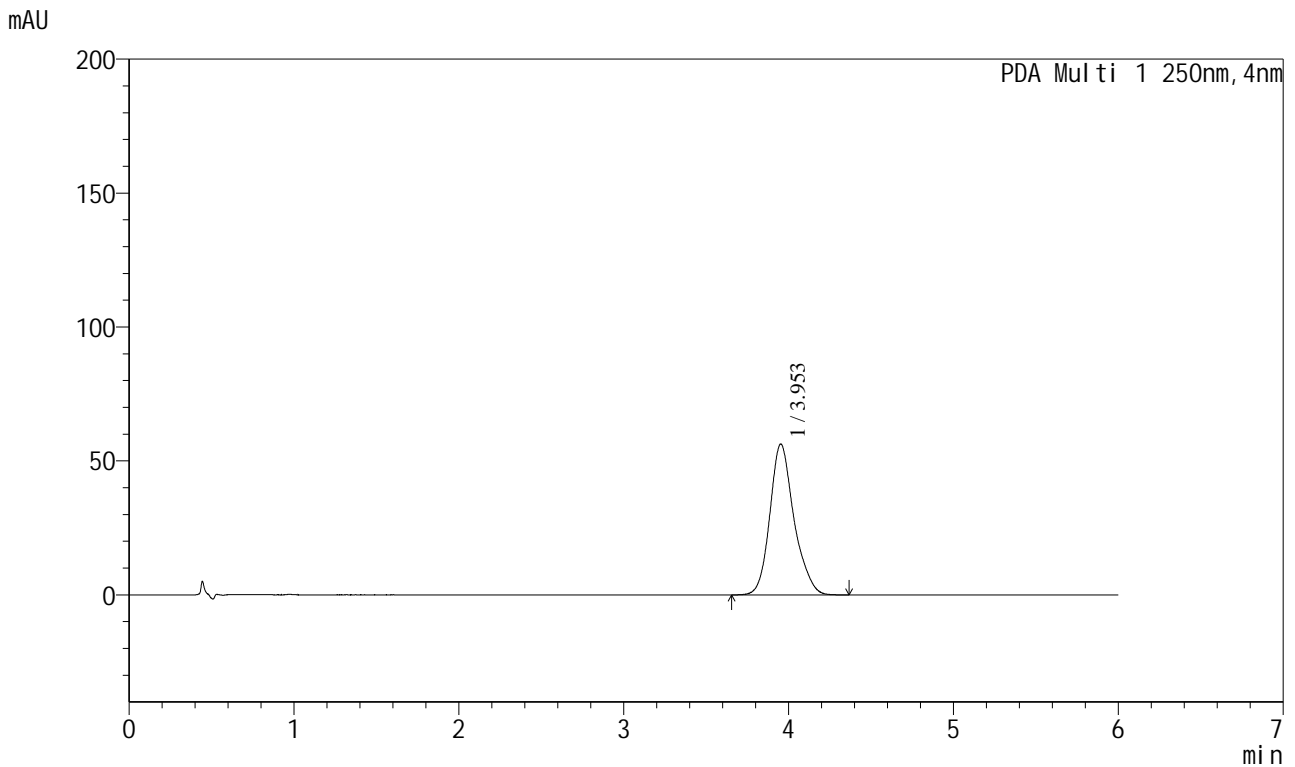
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.948 | 790592 | 100.000 | 74364 | 3400 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 790592 | 100.000 | 74364 | | | |

图6 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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: RC\$SXT-396 - 0-65/19-33-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 17:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

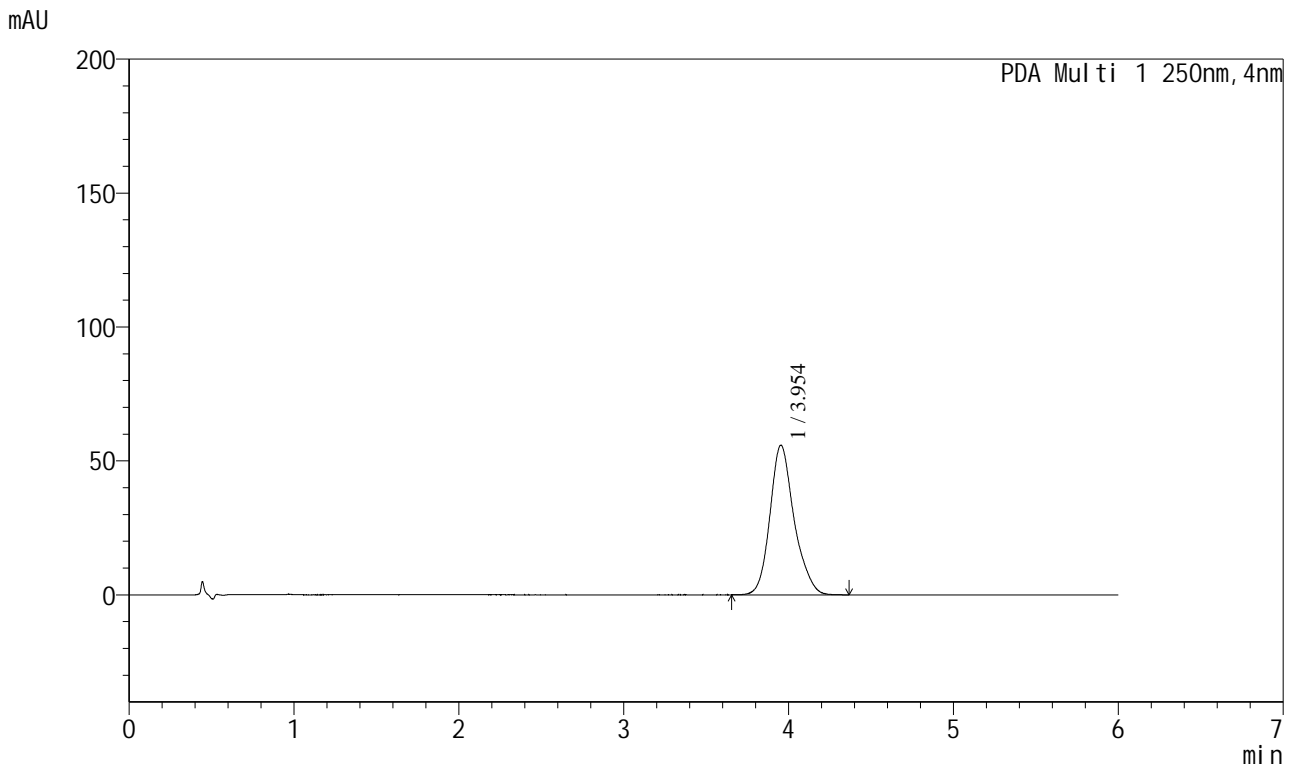
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.953 | 573777 | 100.000 | 56242 | 3736 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 573777 | 100.000 | 56242 | | | |

图7 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-34-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb | |
| 样品瓶号: 3-1 | |
| 进样体积: 10µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2026/04/10 17:23:12 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:07 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268) | |

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

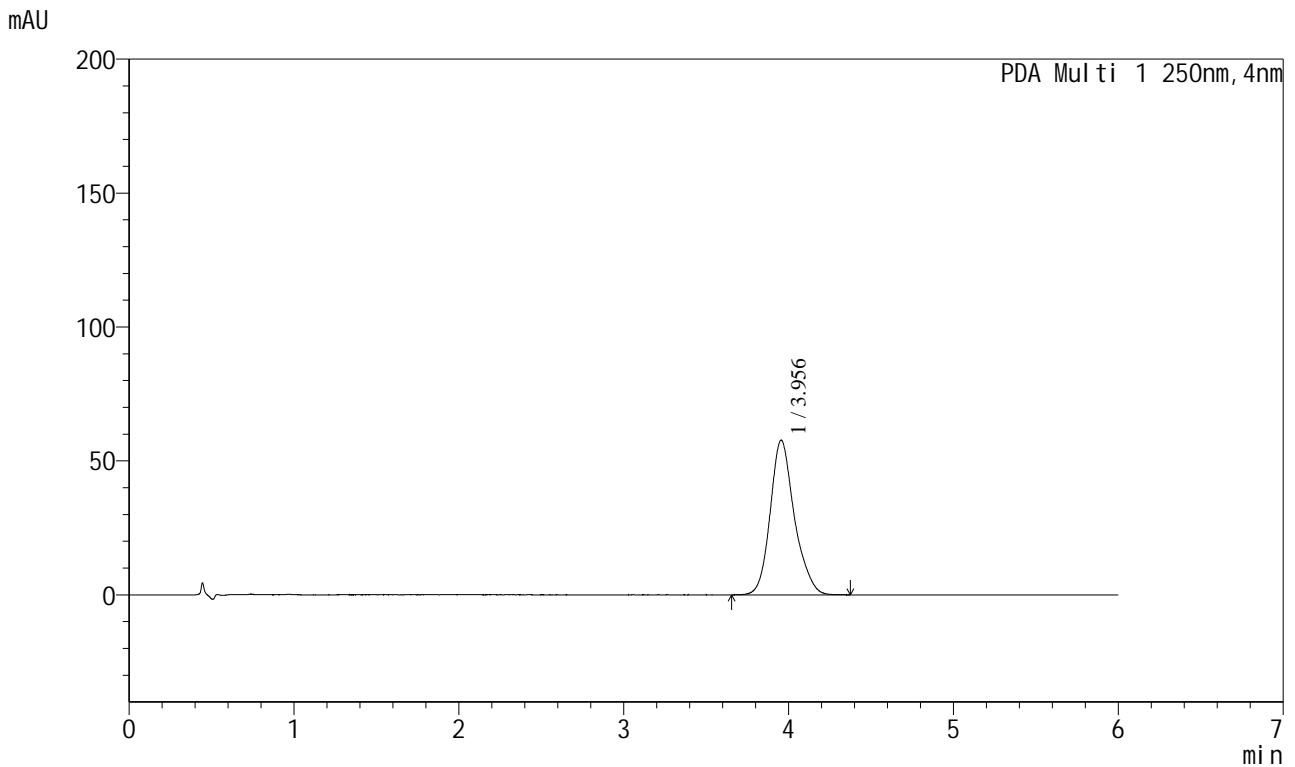
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.954 | 570075 | 100.000 | 55824 | 3721 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 570075 | 100.000 | 55824 | | | |

图8 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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 - 0-65/19-35-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 17:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

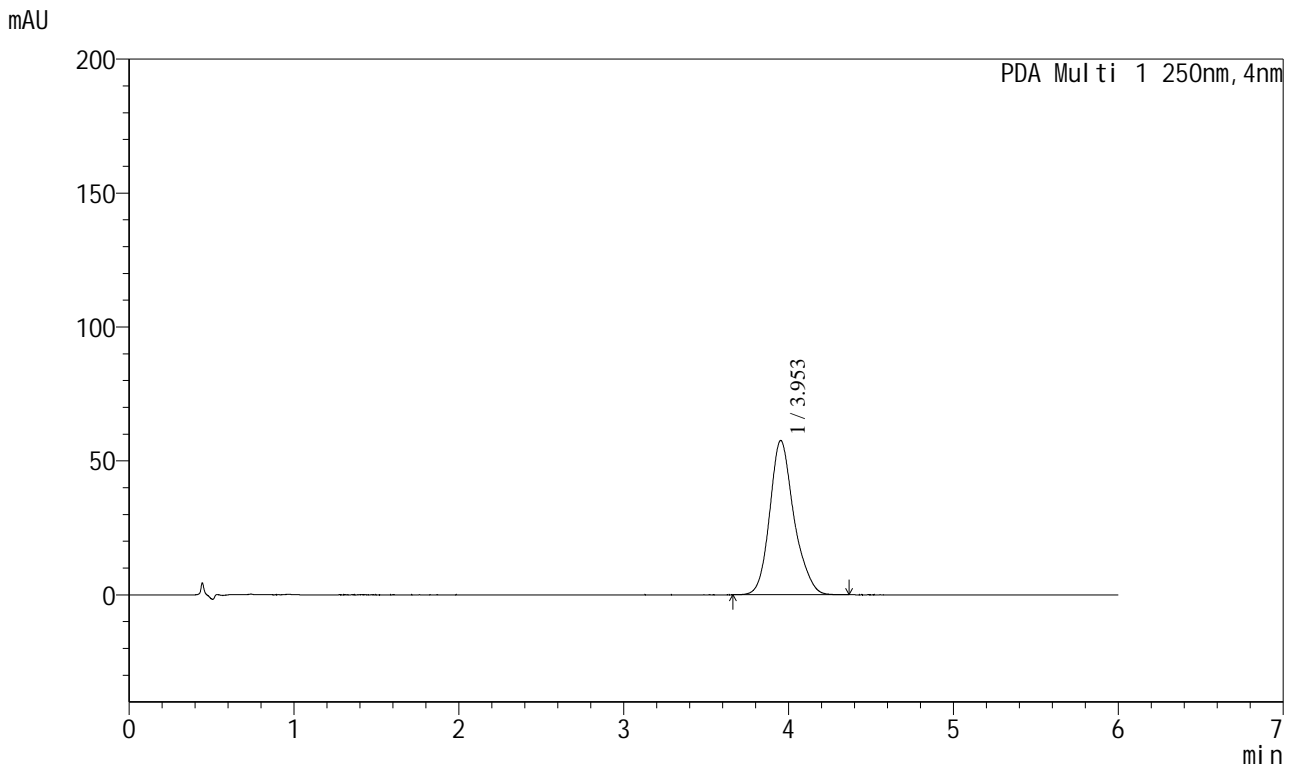
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.956 | 589356 | 100.000 | 57715 | 3713 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 589356 | 100.000 | 57715 | | | |

图9 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-36-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 17:35:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

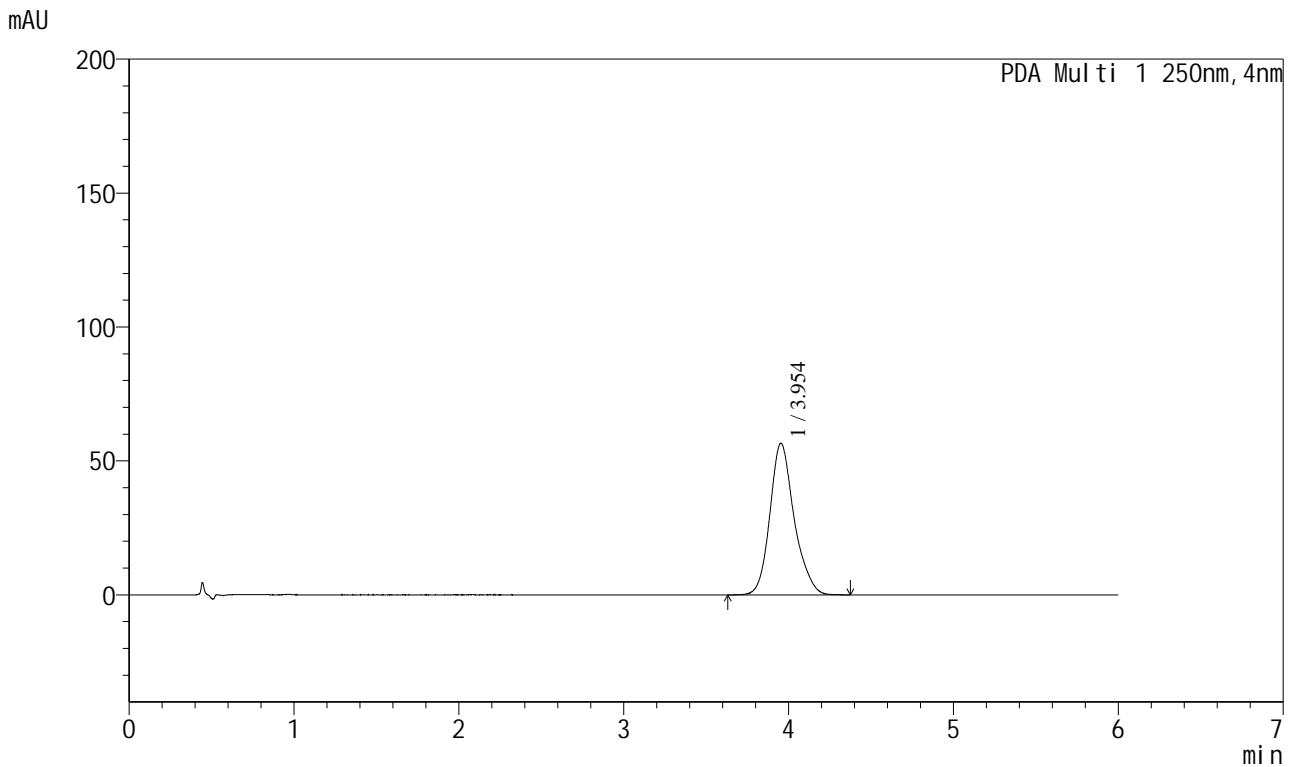
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.953 | 588492 | 100.000 | 57496 | 3698 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 588492 | 100.000 | 57496 | | | |

图10 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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 - 0-65/19-37-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 17:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

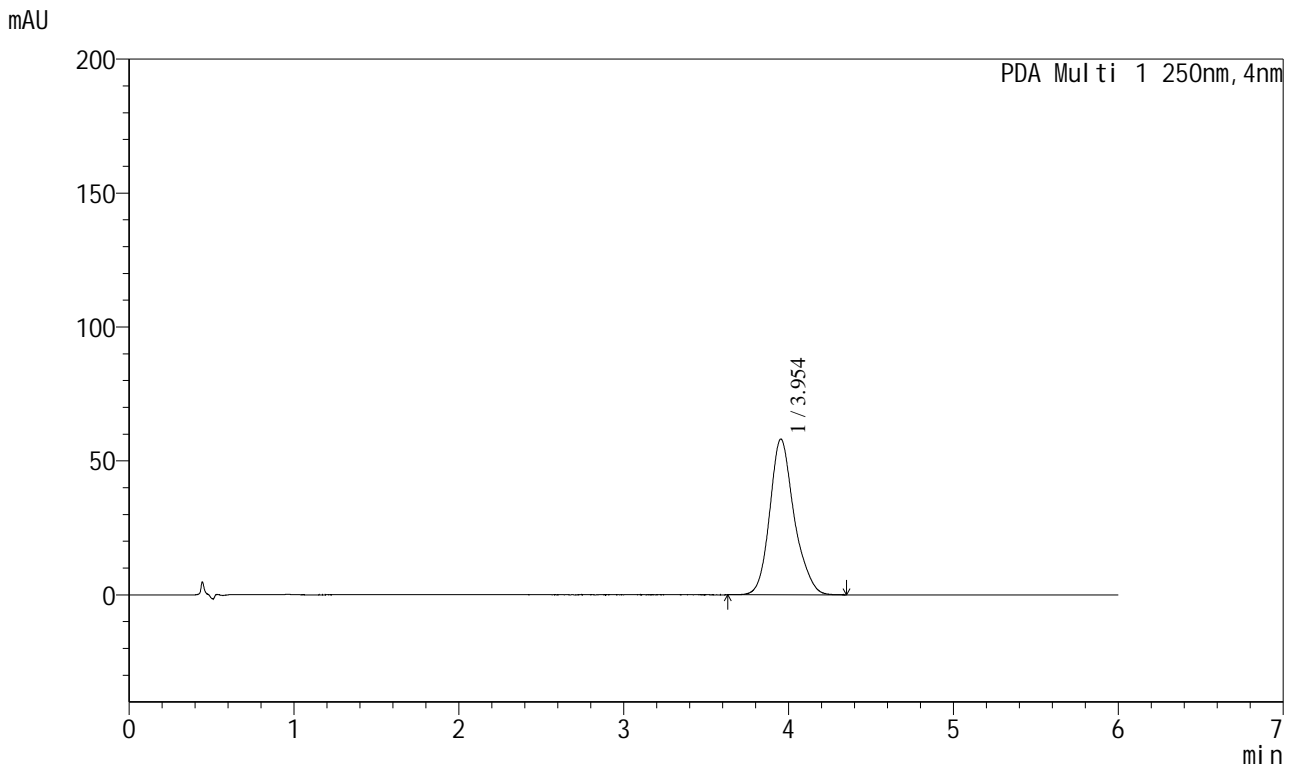
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.954 | 579921 | 100.000 | 56565 | 3689 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 579921 | 100.000 | 56565 | | | |

图11 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-39-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb | |
| 样品瓶号: 3-28 | |
| 进样体积: 10µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2026/04/10 17:55:05 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:22 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268) | |

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

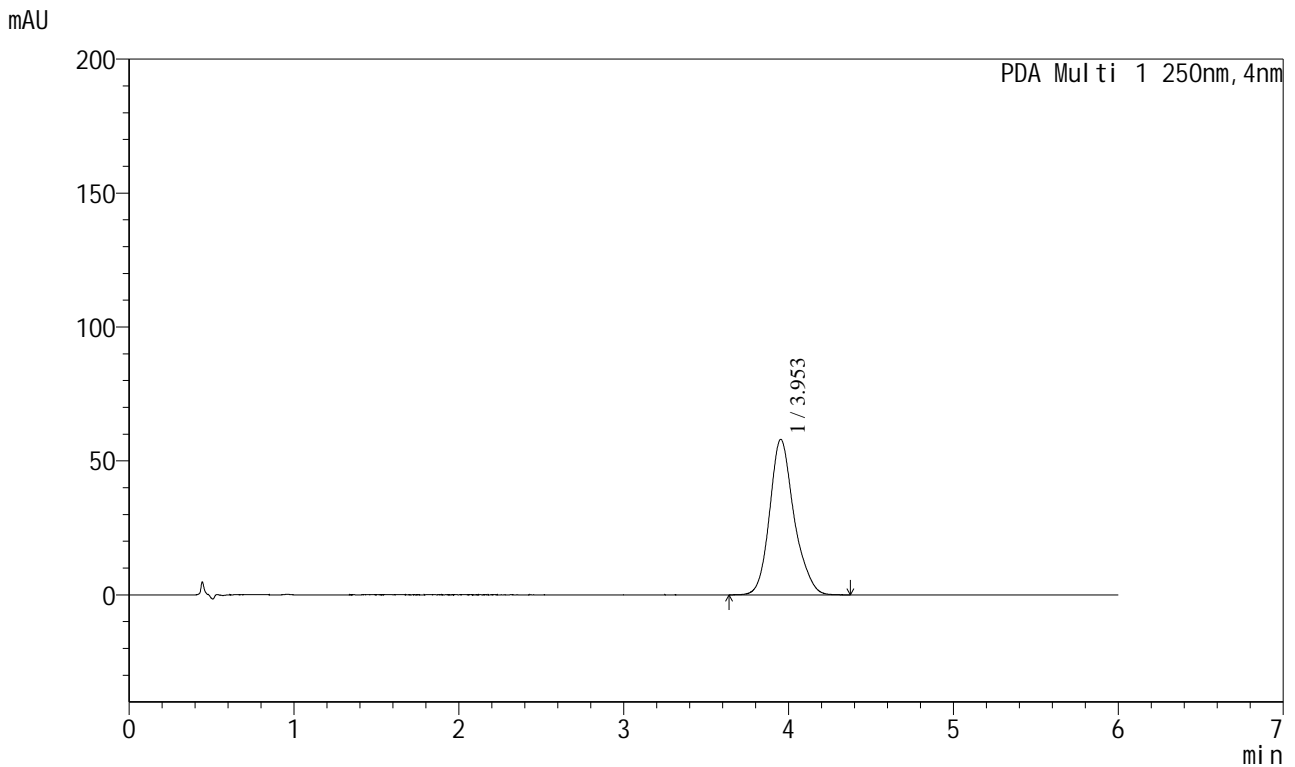
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.954 | 598694 | 100.000 | 58089 | 3646 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 598694 | 100.000 | 58089 | | | |

图13 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-40-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

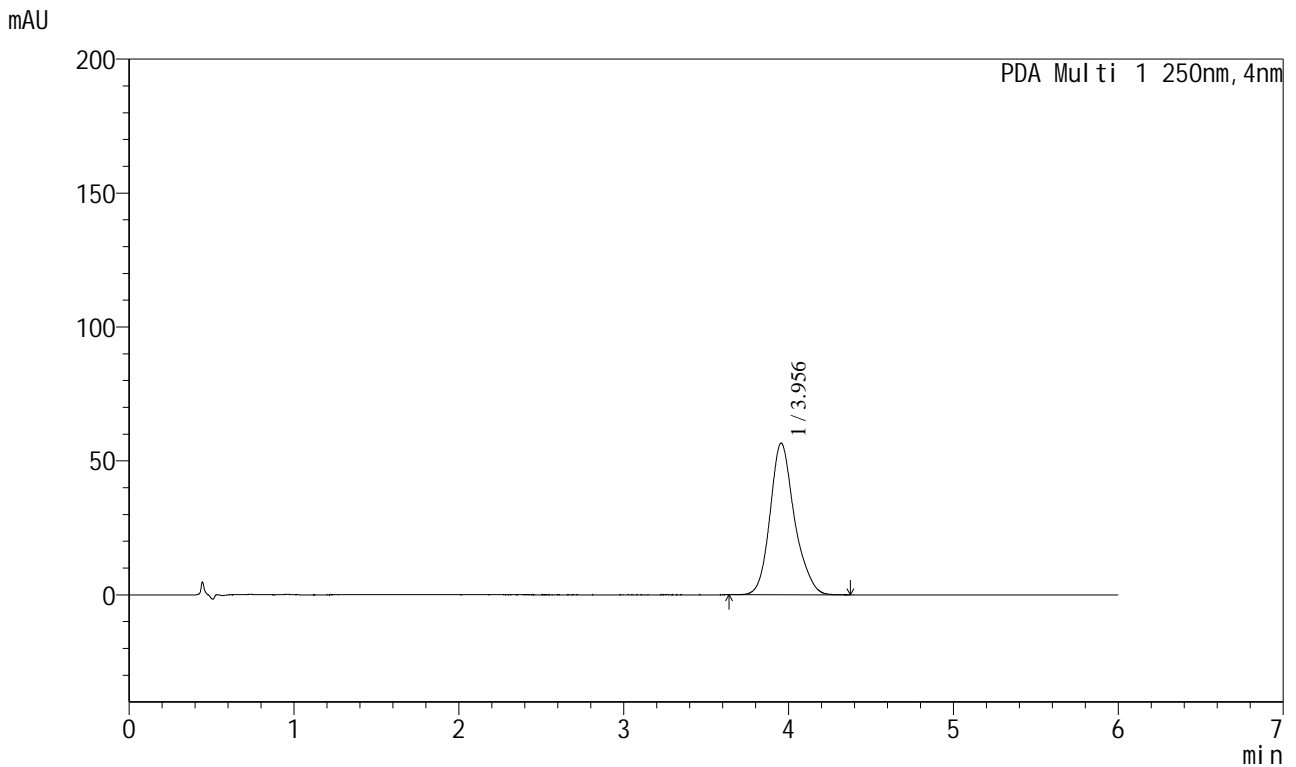
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.953 | 597414 | 100.000 | 57965 | 3646 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 597414 | 100.000 | 57965 | | | |

图14 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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 - 0-65/19-41-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

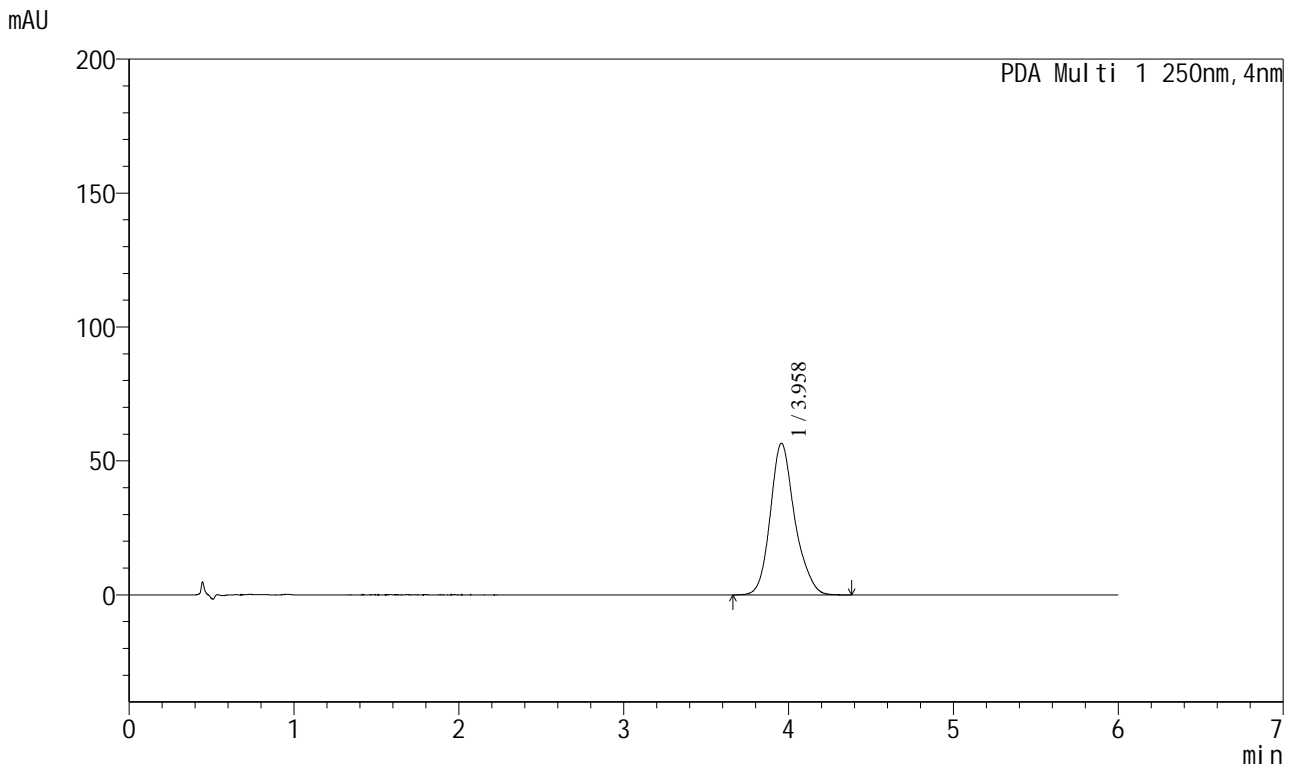
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.956 | 583145 | 100.000 | 56619 | 3647 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 583145 | 100.000 | 56619 | | | |

图15 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50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 - 0-65/19-42-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

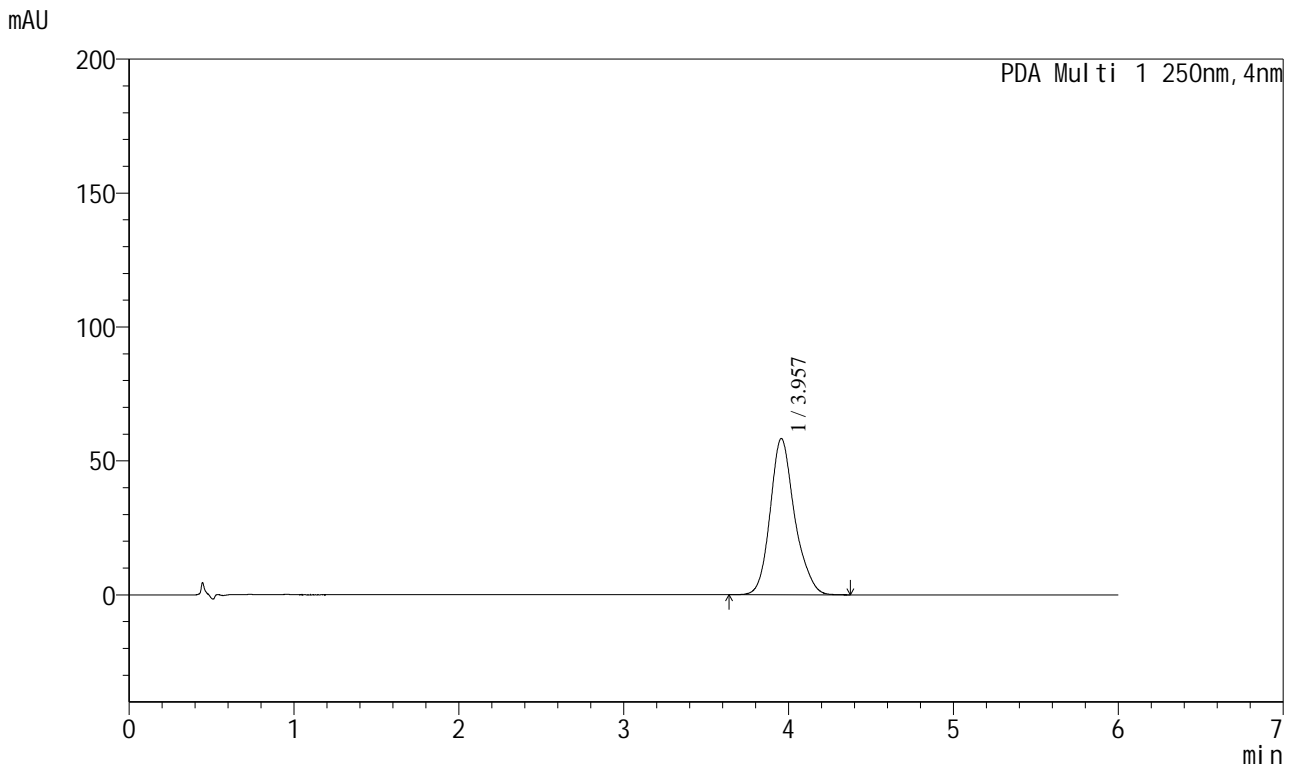
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.958 | 583710 | 100.000 | 56625 | 3646 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 583710 | 100.000 | 56625 | | | |

图16 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50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 - 0-65/19-44-2 - zzp-2025031021p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

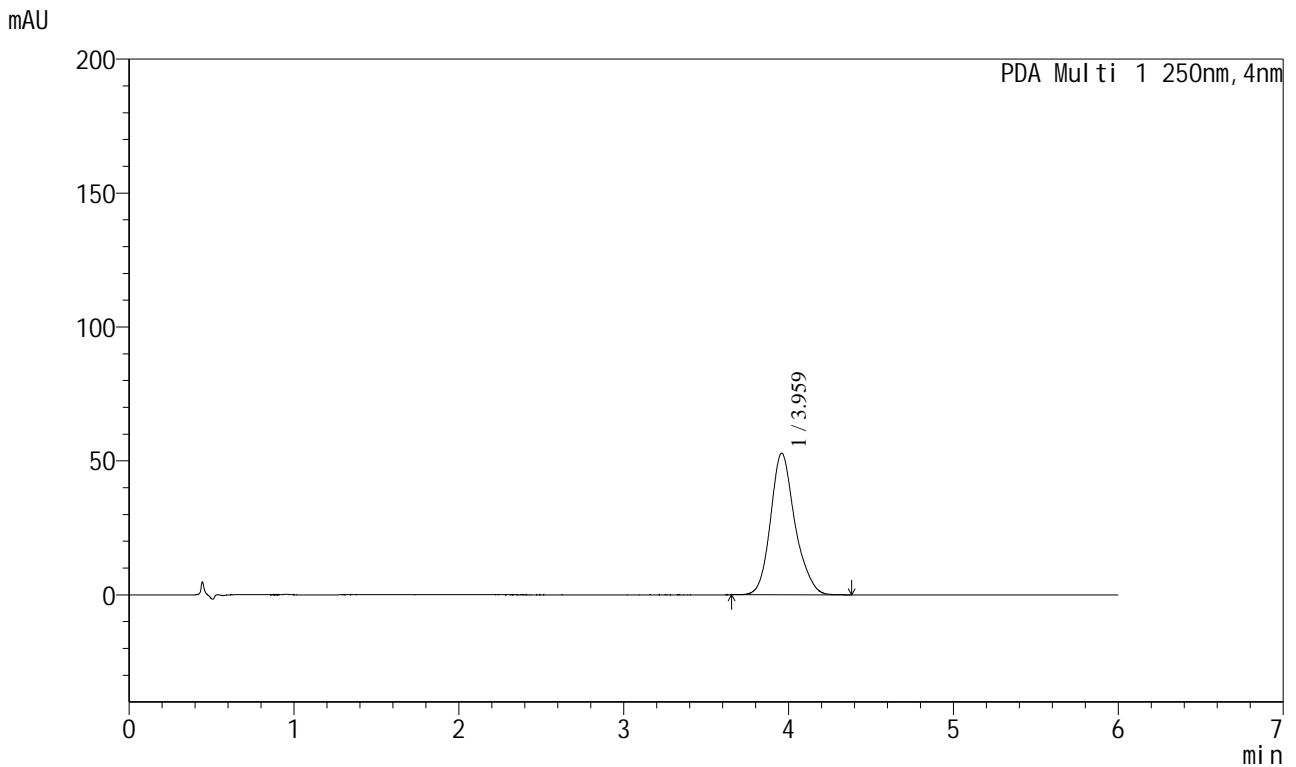
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.957 | 602535 | 100.000 | 58342 | 3619 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 602535 | 100.000 | 58342 | | | |

图18 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-45-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

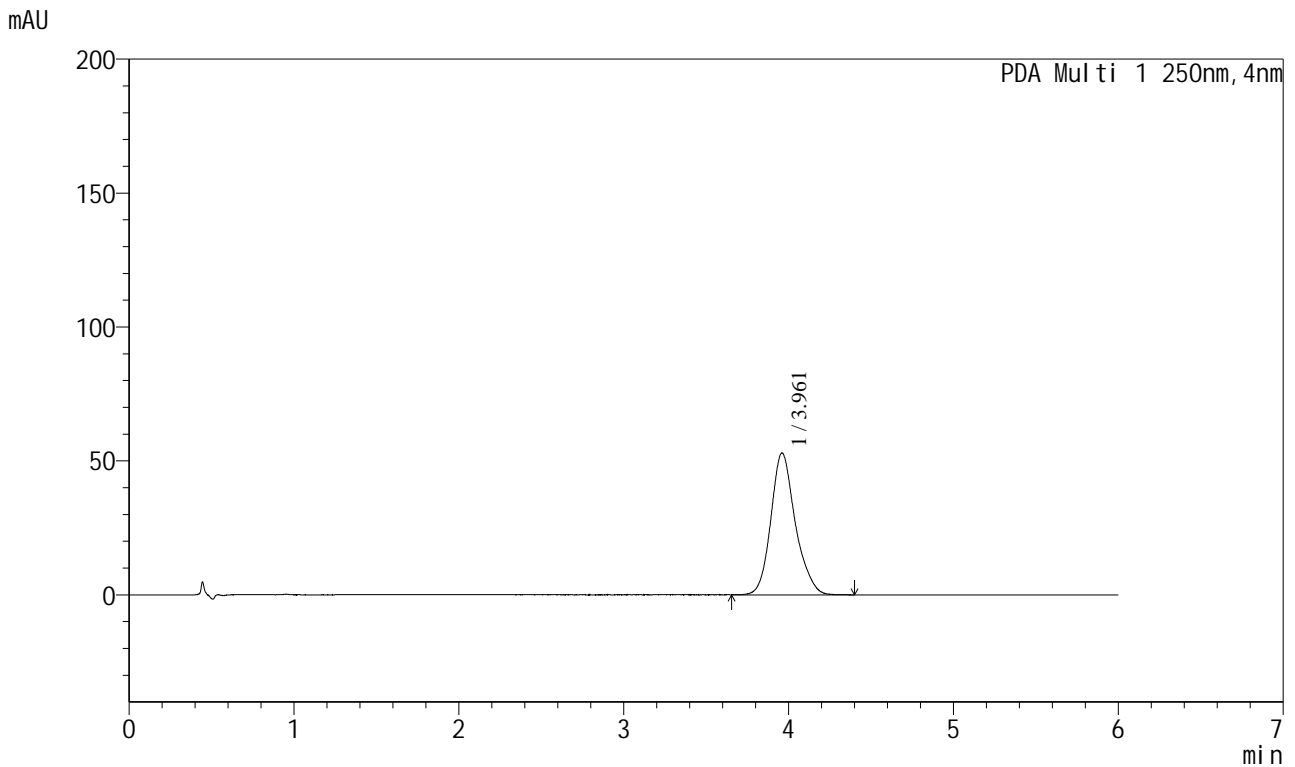
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.959 | 544163 | 100.000 | 52857 | 3646 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 544163 | 100.000 | 52857 | | | |

图19 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-46-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

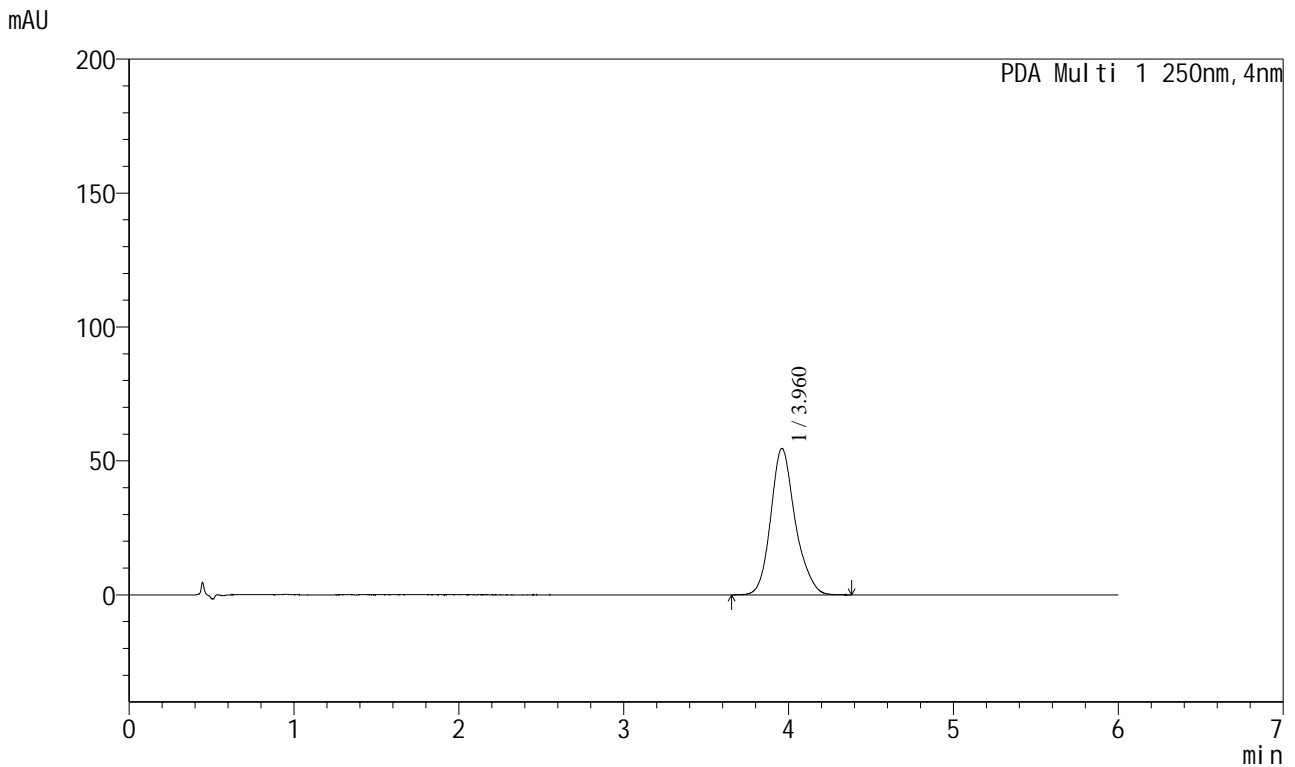
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.961 | 546581 | 100.000 | 52874 | 3622 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 546581 | 100.000 | 52874 | | | |

图20 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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: RC\$SXT-396 - 0-65/19-47-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA 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 | 564674 | 100.000 | 54601 | 3635 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 564674 | 100.000 | 54601 | | | |

图21 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

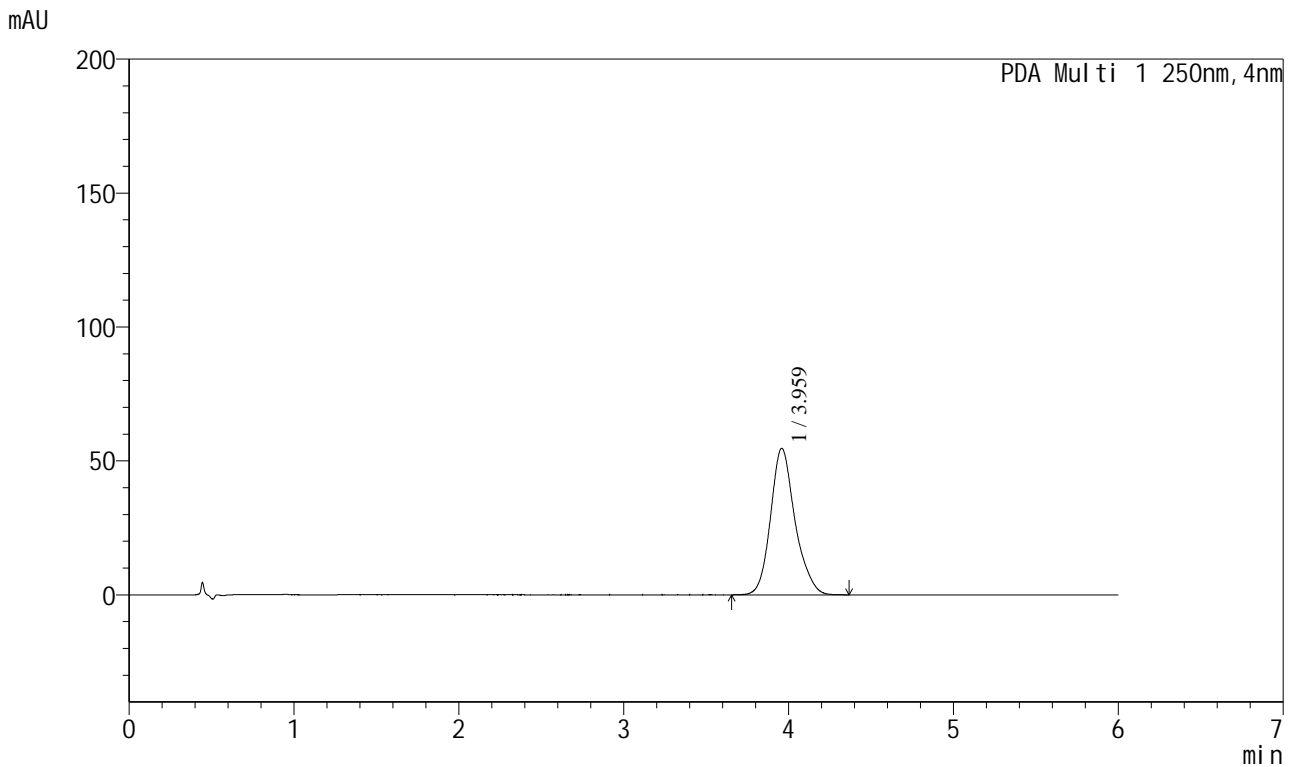


SXT-396

<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: RC\$SXT-396 - 0-65/19-48-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

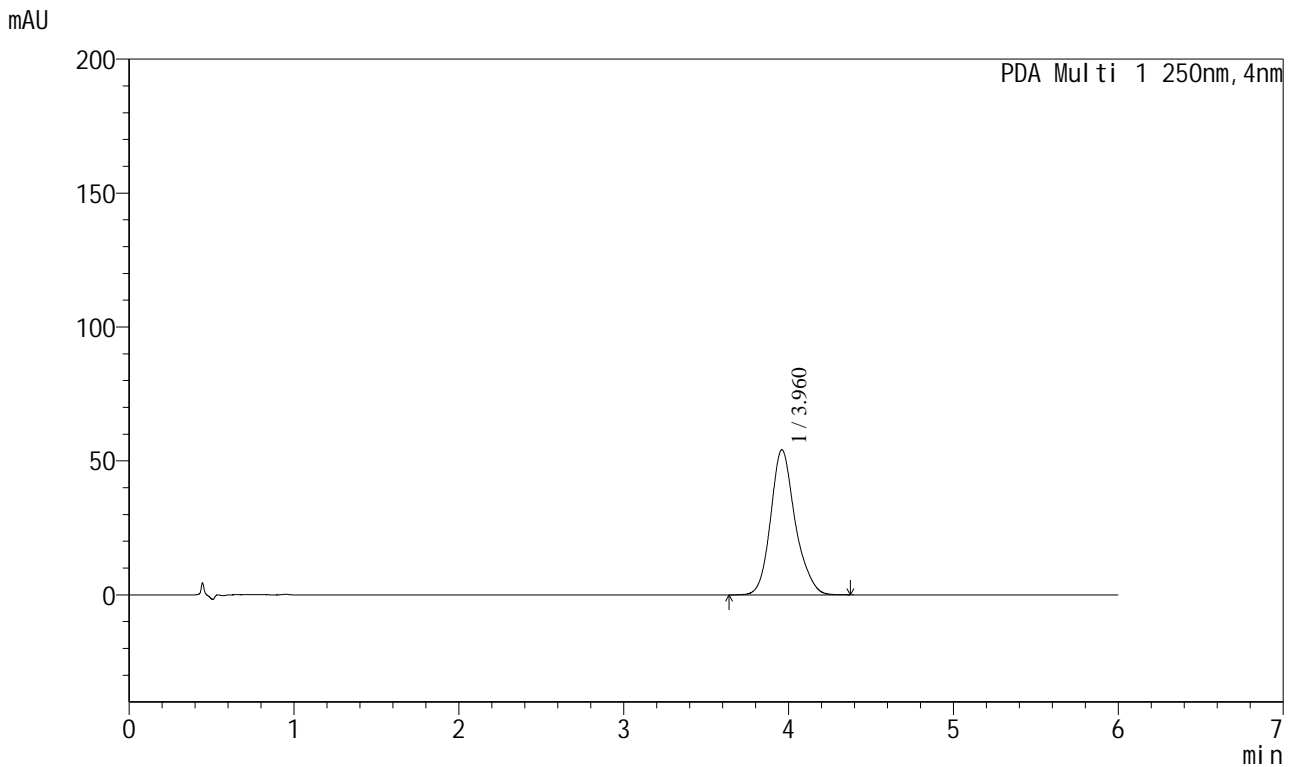
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.959 | 565030 | 100.000 | 54656 | 3627 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 565030 | 100.000 | 54656 | | | |

图22 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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: RC\$SXT-396 - 0-65/19-49-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P3-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb | |
| 样品瓶号: 3-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 18:58:52 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268) | |

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

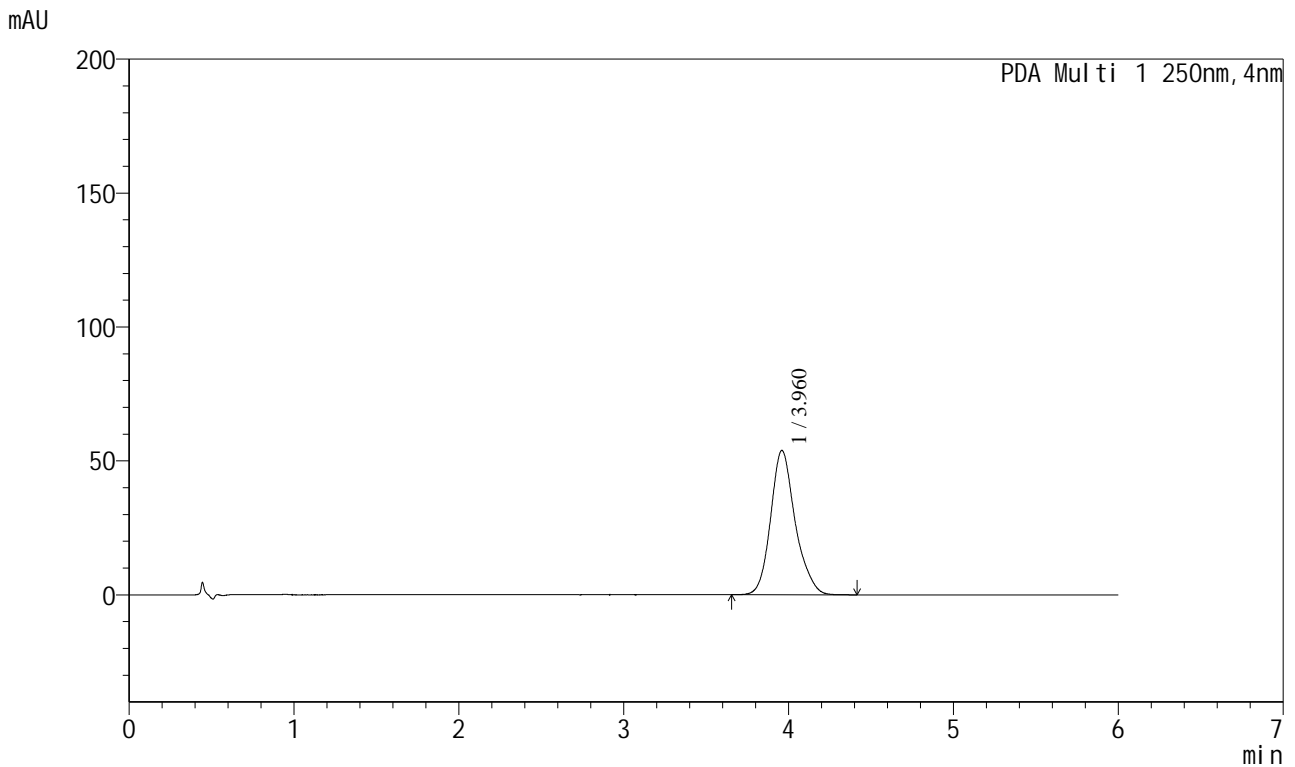
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.960 | 560450 | 100.000 | 54091 | 3623 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 560450 | 100.000 | 54091 | | | |

图23 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-51-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 19:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

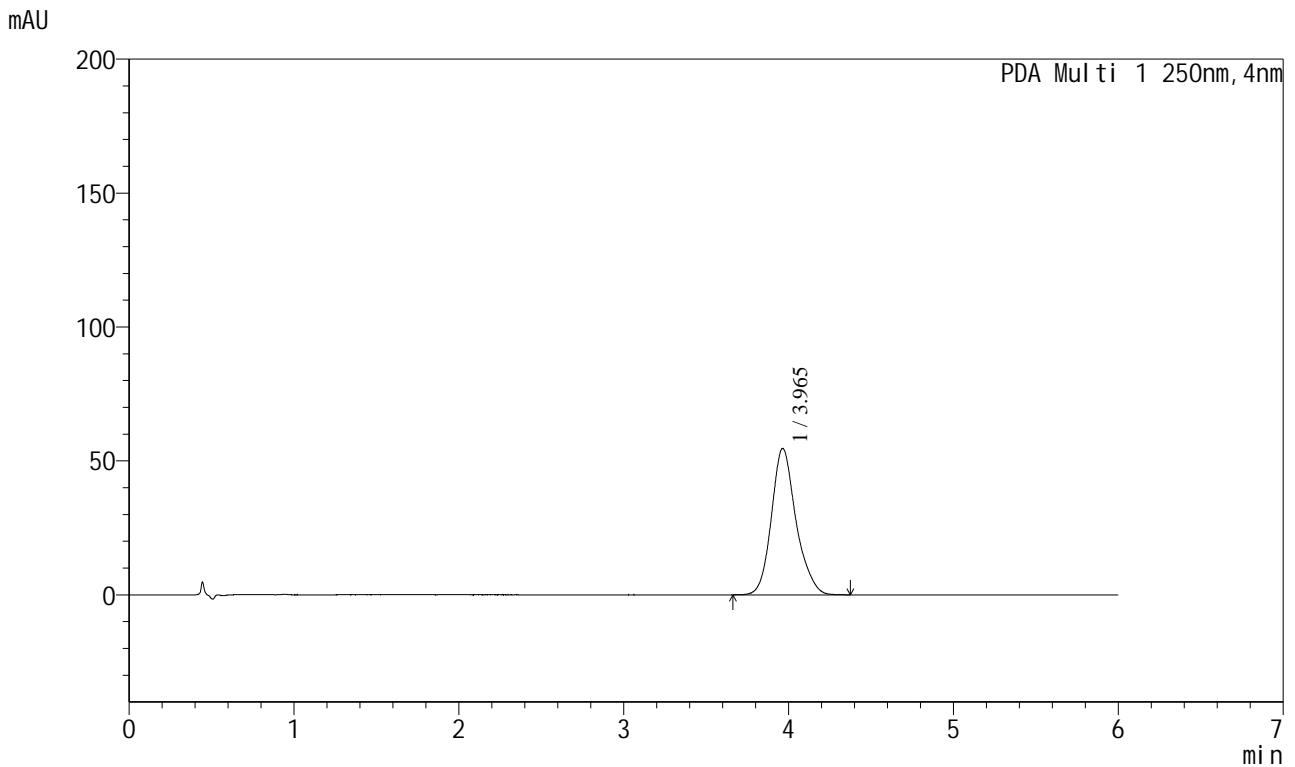
PDA Ch1 250nm

| 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 | 559446 | 100.000 | 53807 | 3601 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 559446 | 100.000 | 53807 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-54-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb | |
| 样品瓶号: 3-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 19:30:44 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:55:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268) | |

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

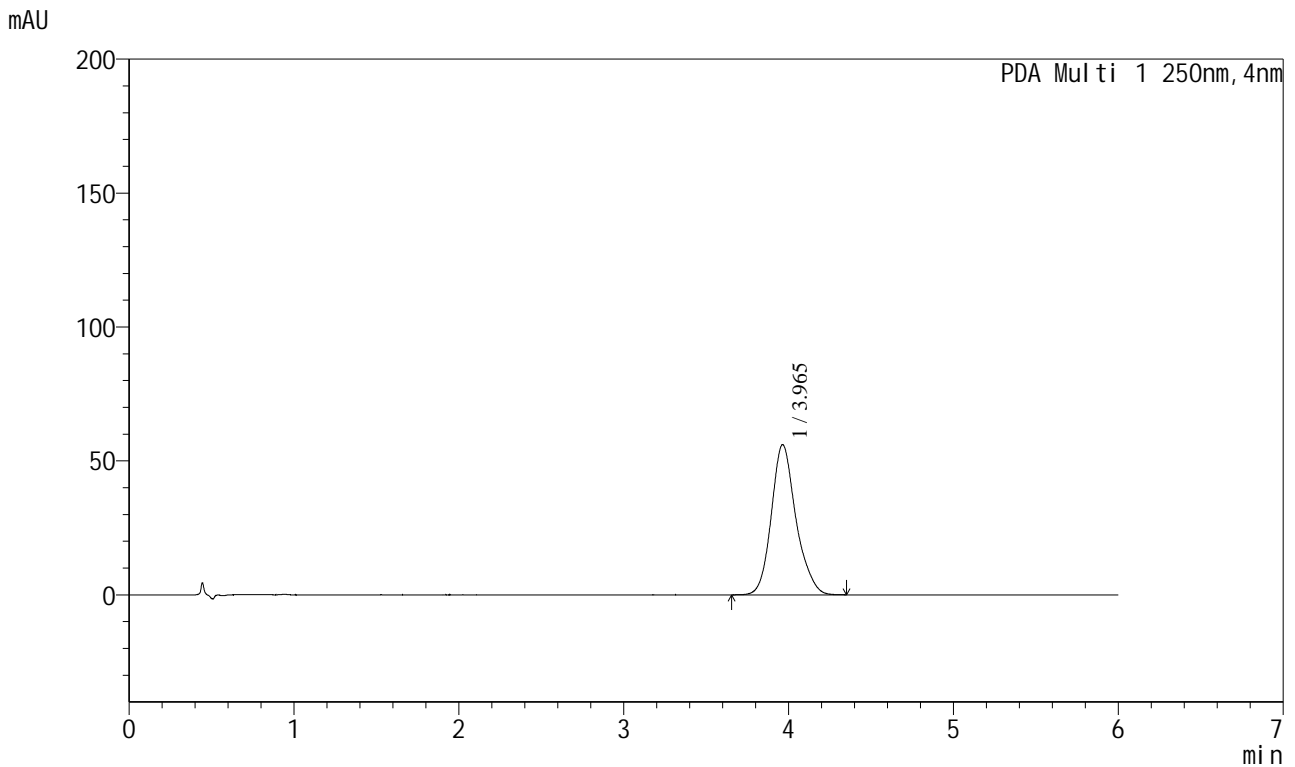
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.965 | 567374 | 100.000 | 54672 | 3589 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 567374 | 100.000 | 54672 | | | |

图28 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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: RC\$SXT-396 - 0-65/19-55-2 - zzp-2025031121p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 19:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

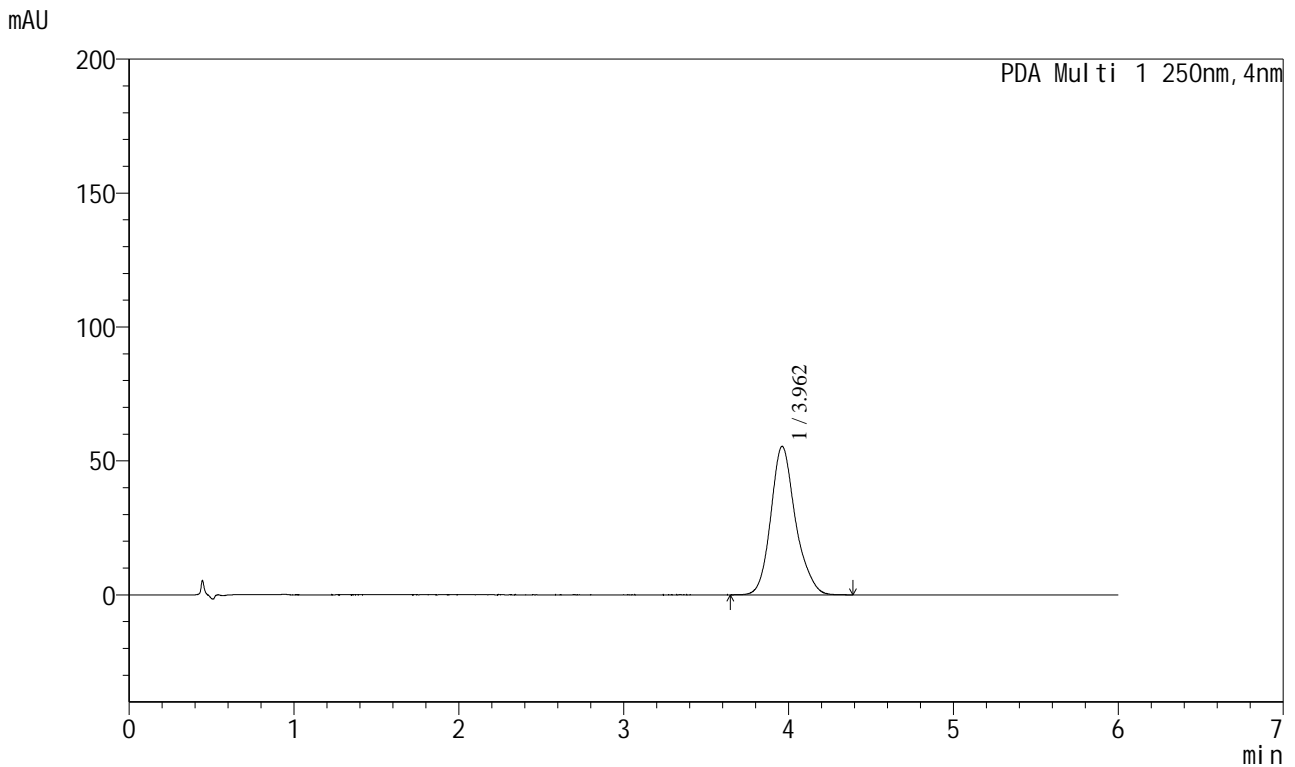
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.965 | 582564 | 100.000 | 56078 | 3587 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 582564 | 100.000 | 56078 | | | |

图29 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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 - 0-65/19-57-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 19:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

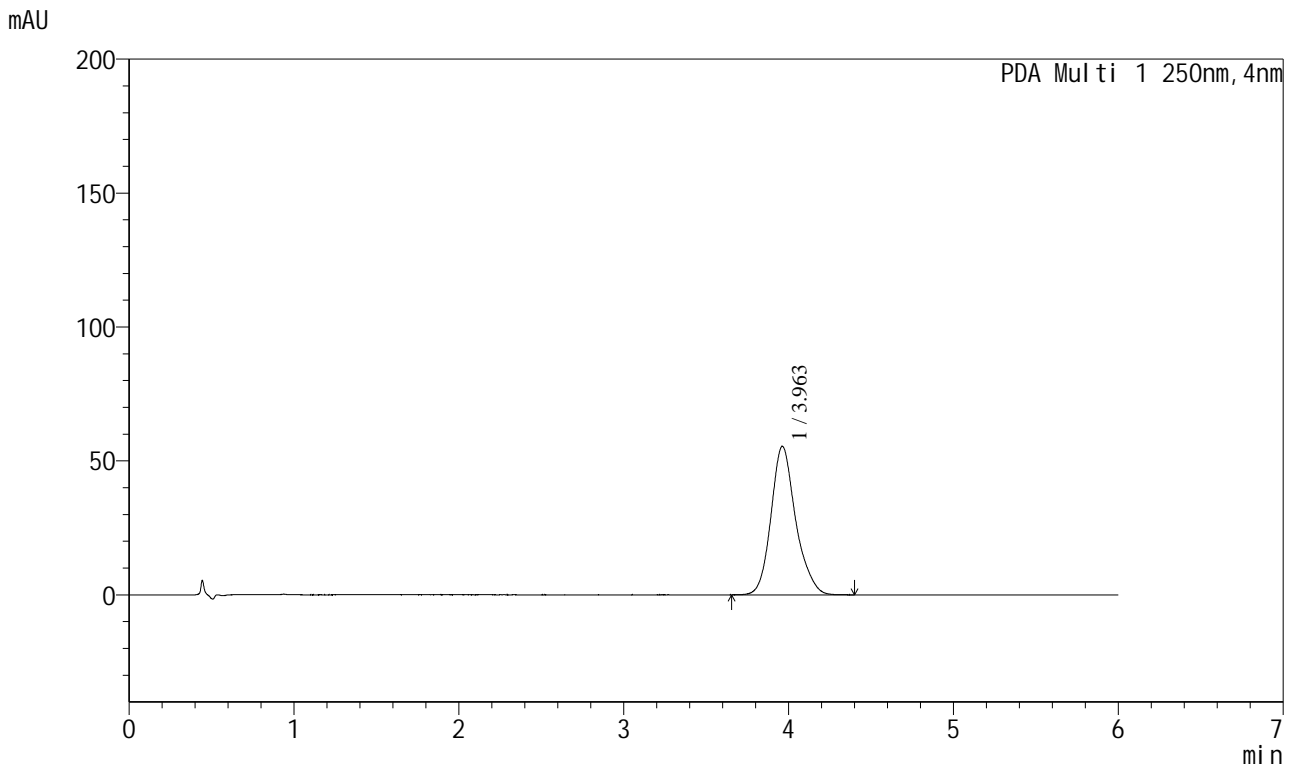
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.962 | 576950 | 100.000 | 55390 | 3582 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 576950 | 100.000 | 55390 | | | |

图31 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-58-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 19:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

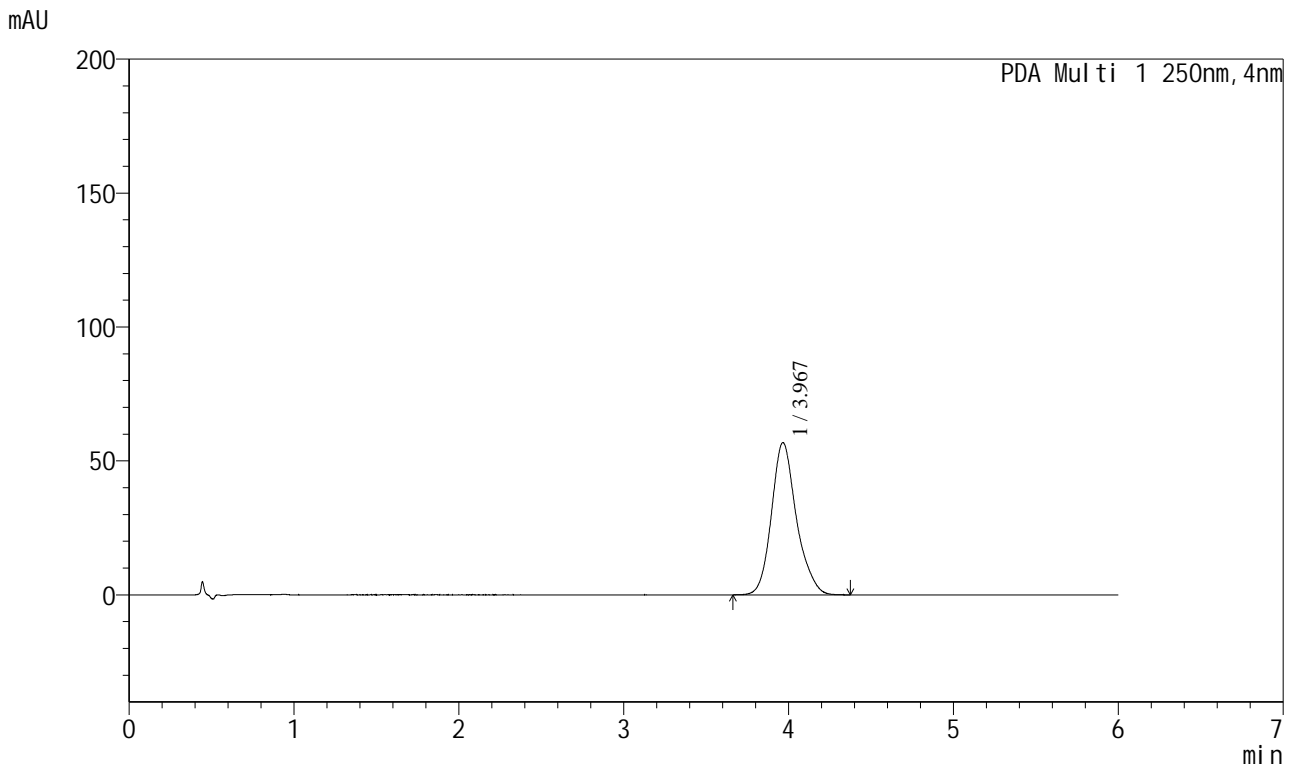
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.963 | 577571 | 100.000 | 55413 | 3583 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 577571 | 100.000 | 55413 | | | |

图32 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50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: RC\$SXT-396 - 0-65/19-59-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb | |
| 样品瓶号: 3-12 | |
| 进样体积: 10µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2026/04/10 20:02:36 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:55:21 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268) | |

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

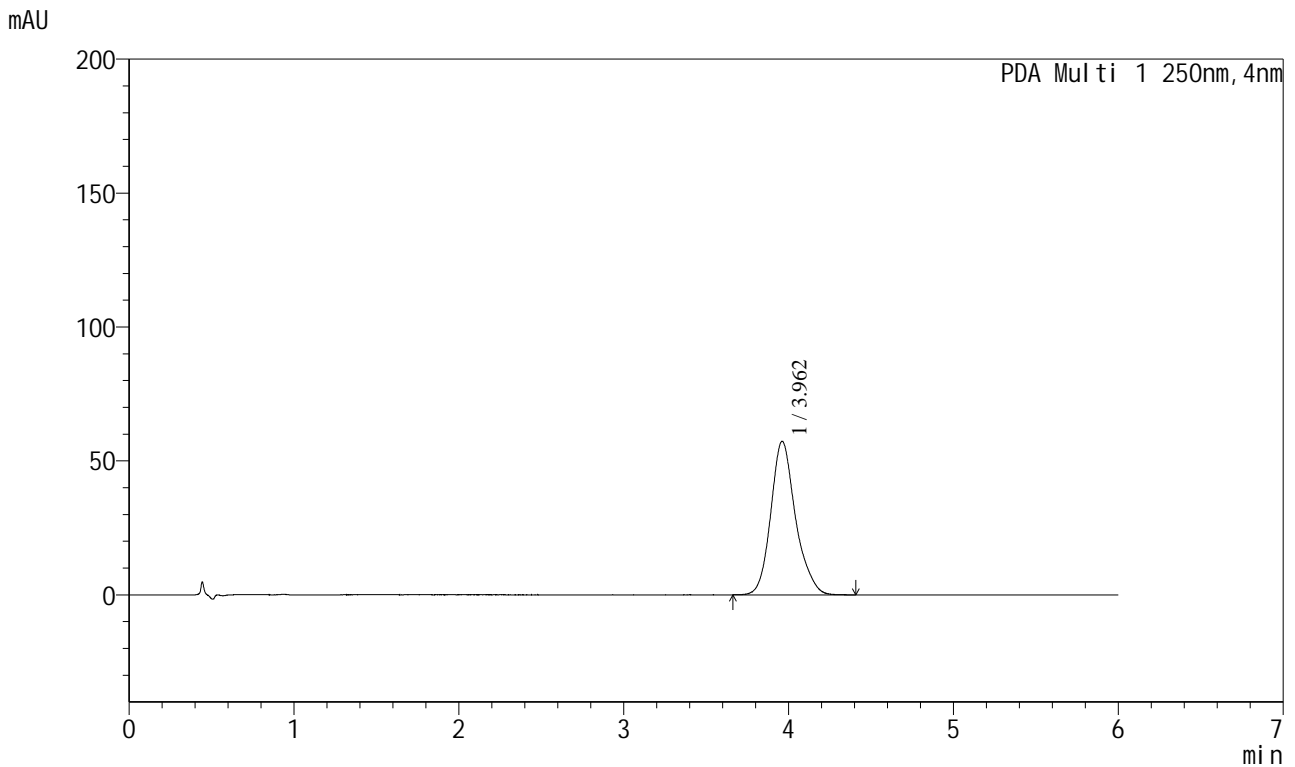
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.967 | 598113 | 100.000 | 56830 | 3507 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 598113 | 100.000 | 56830 | | | |

图33 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-61-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 20:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

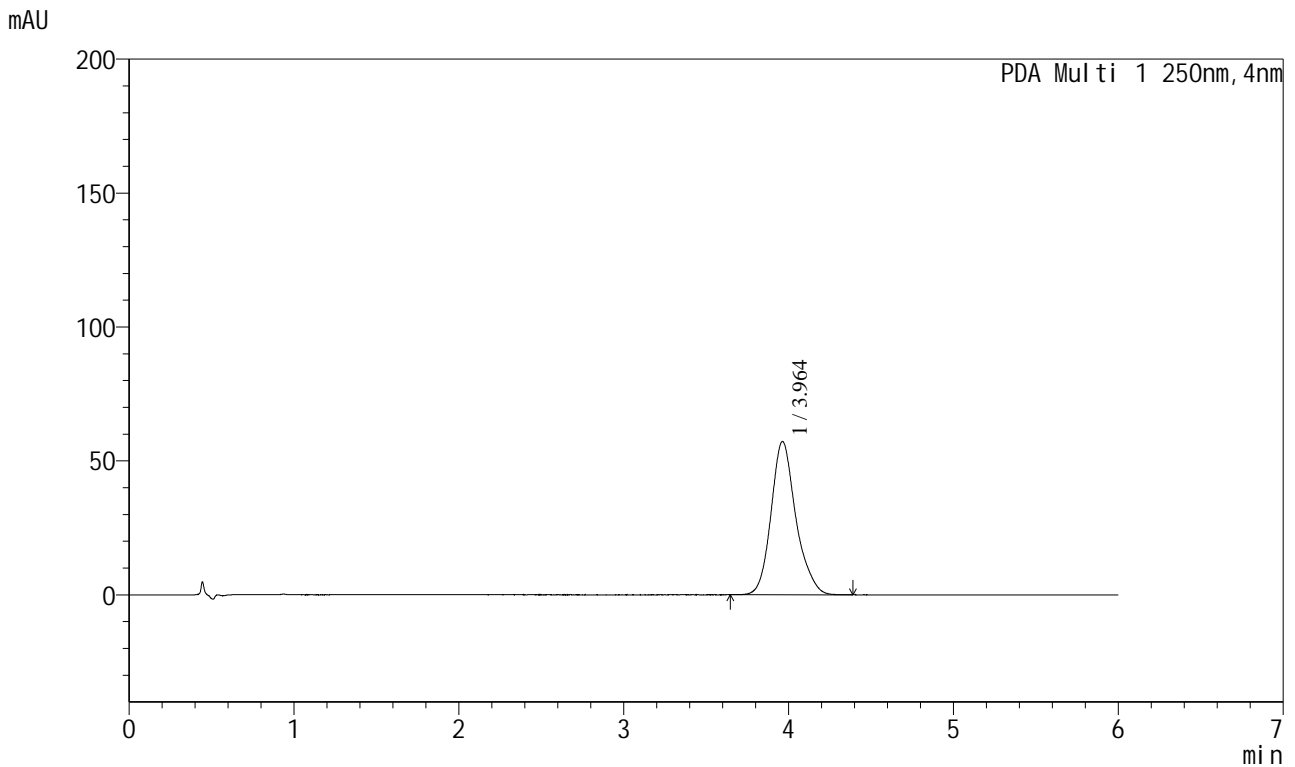
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.962 | 598800 | 100.000 | 57285 | 3566 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 598800 | 100.000 | 57285 | | | |

图35 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50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 - 0-65/19-62-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 20:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:55:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

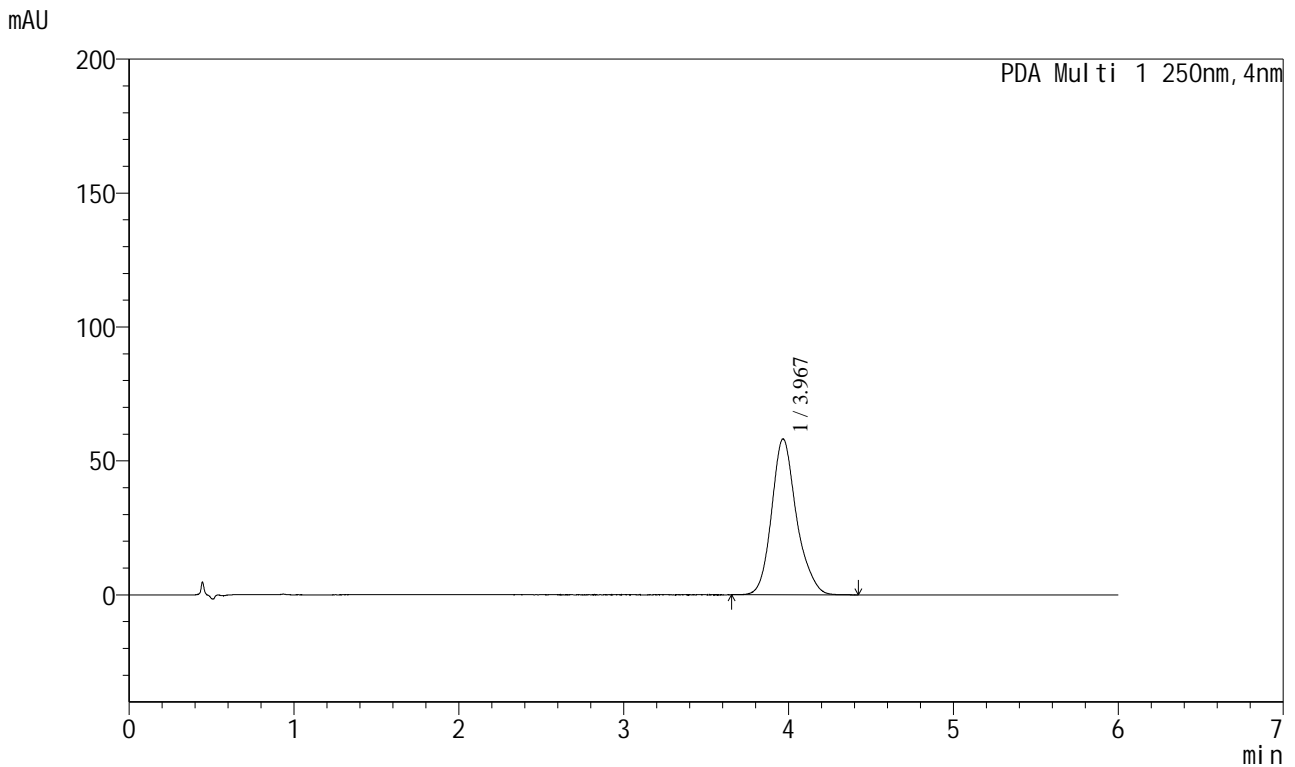
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.964 | 599757 | 100.000 | 57261 | 3548 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 599757 | 100.000 | 57261 | | | |

图36 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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: RC\$SXT-396 - 0-65/19-65-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 20:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:55:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

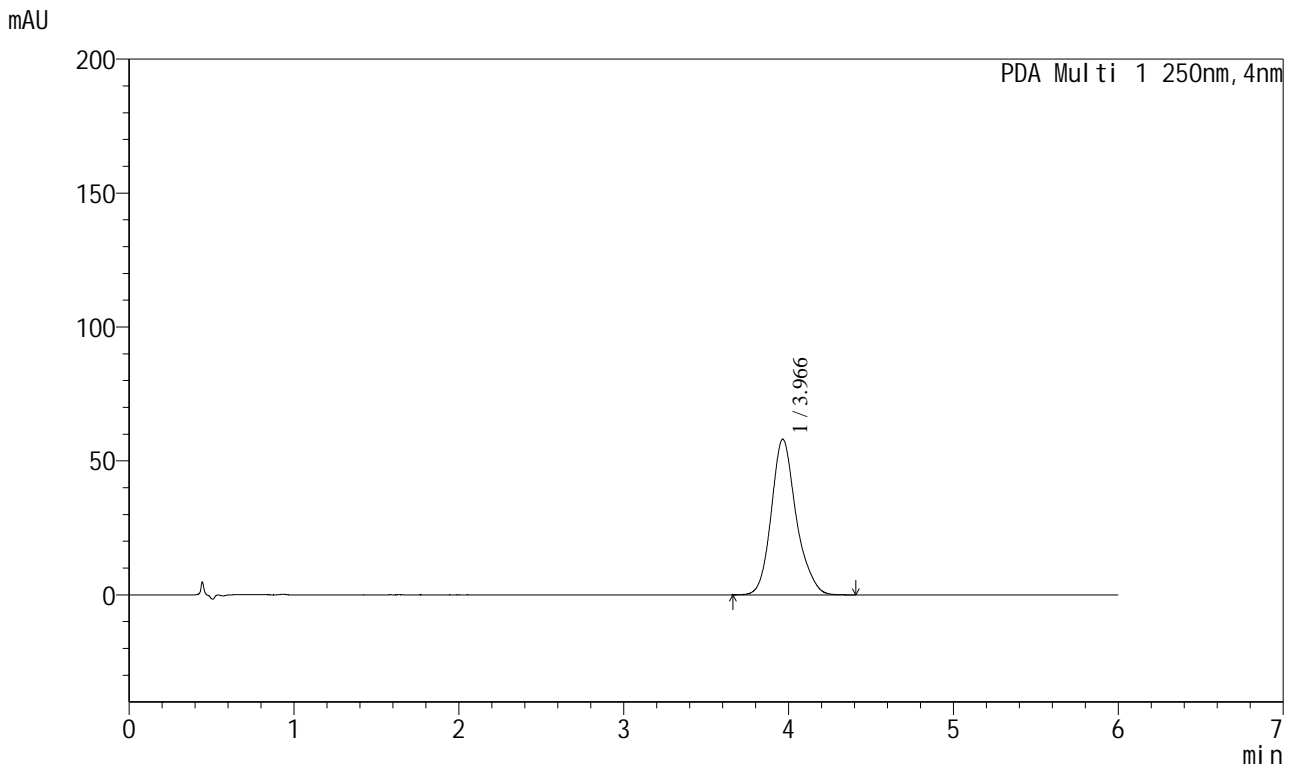
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.967 | 610042 | 100.000 | 58164 | 3549 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 610042 | 100.000 | 58164 | | | |

图39 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-66-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 20:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:55:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

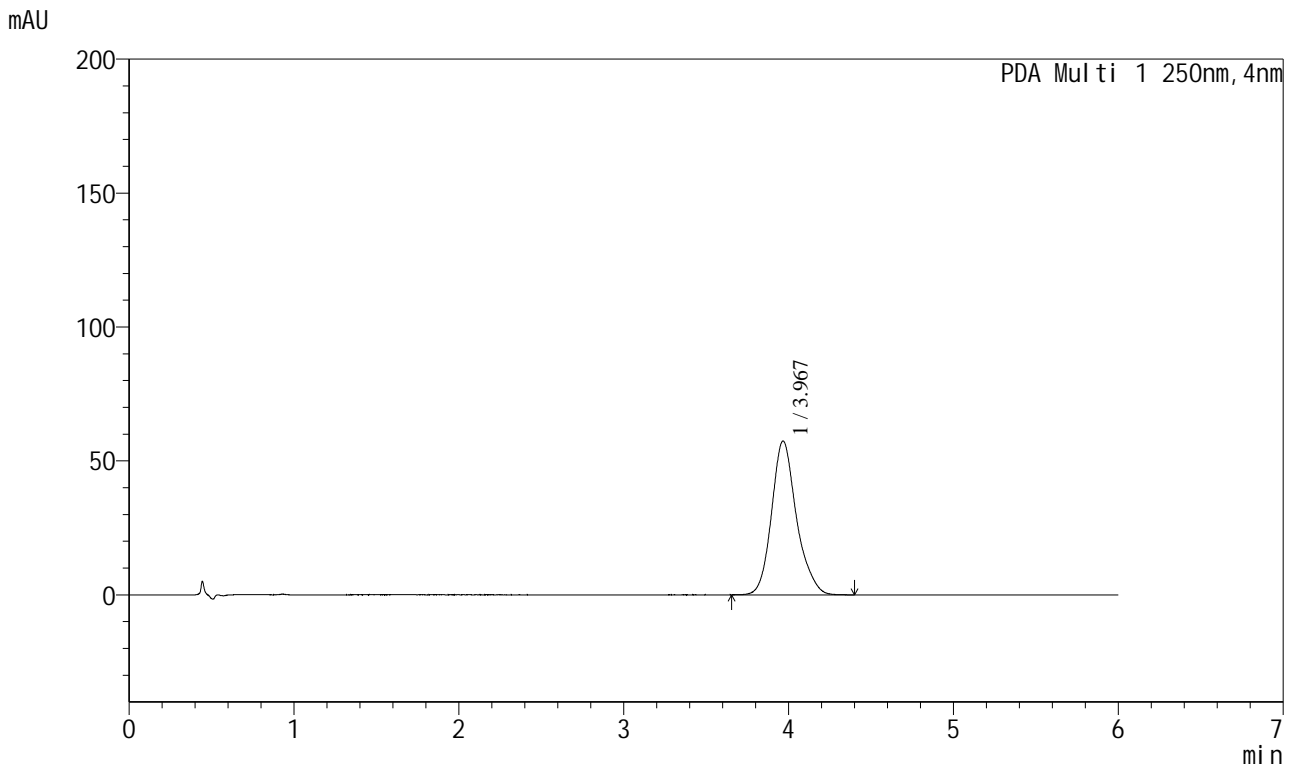
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.966 | 609799 | 100.000 | 58116 | 3539 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 609799 | 100.000 | 58116 | | | |

图40 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50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 - 0-65/19-68-2 - zzp-2025031221p-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 20:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

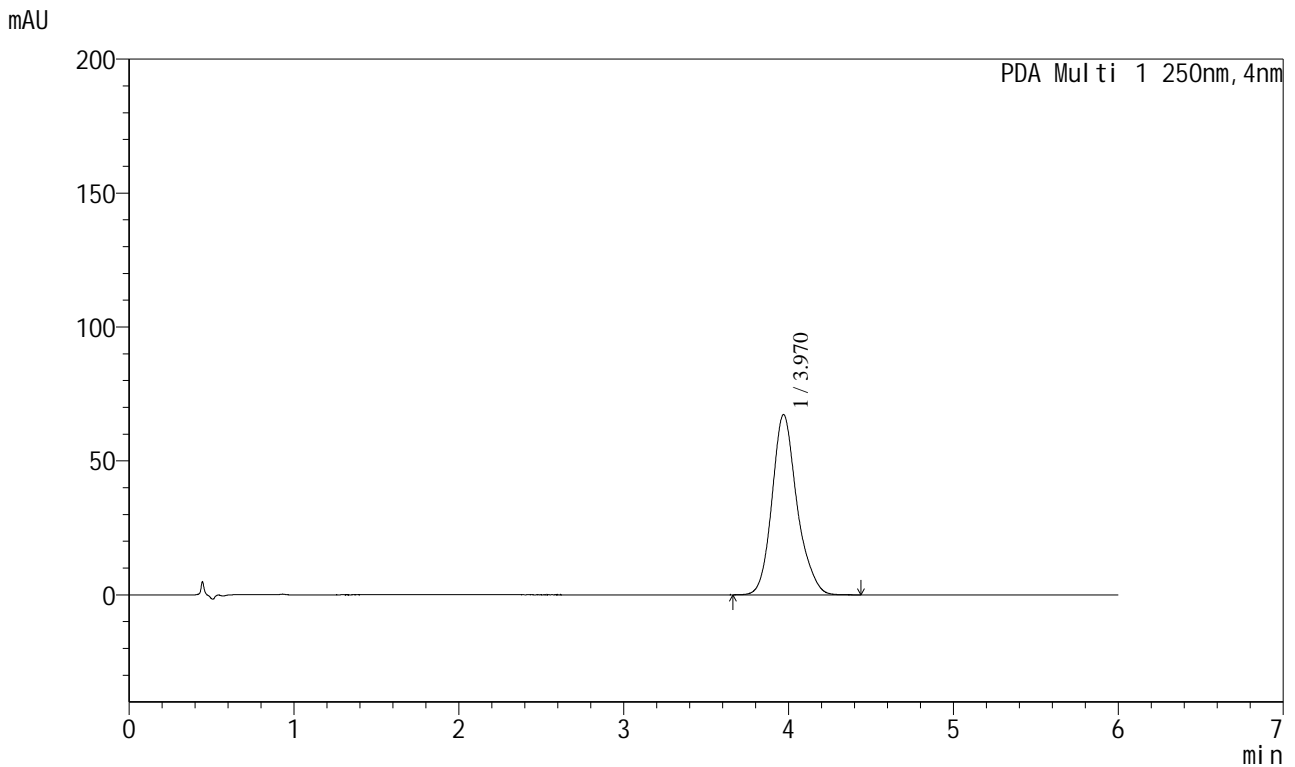
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.967 | 603448 | 100.000 | 57397 | 3522 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 603448 | 100.000 | 57397 | | | |

图42 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-71-2 - zzp-2025031021p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 21:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:55:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

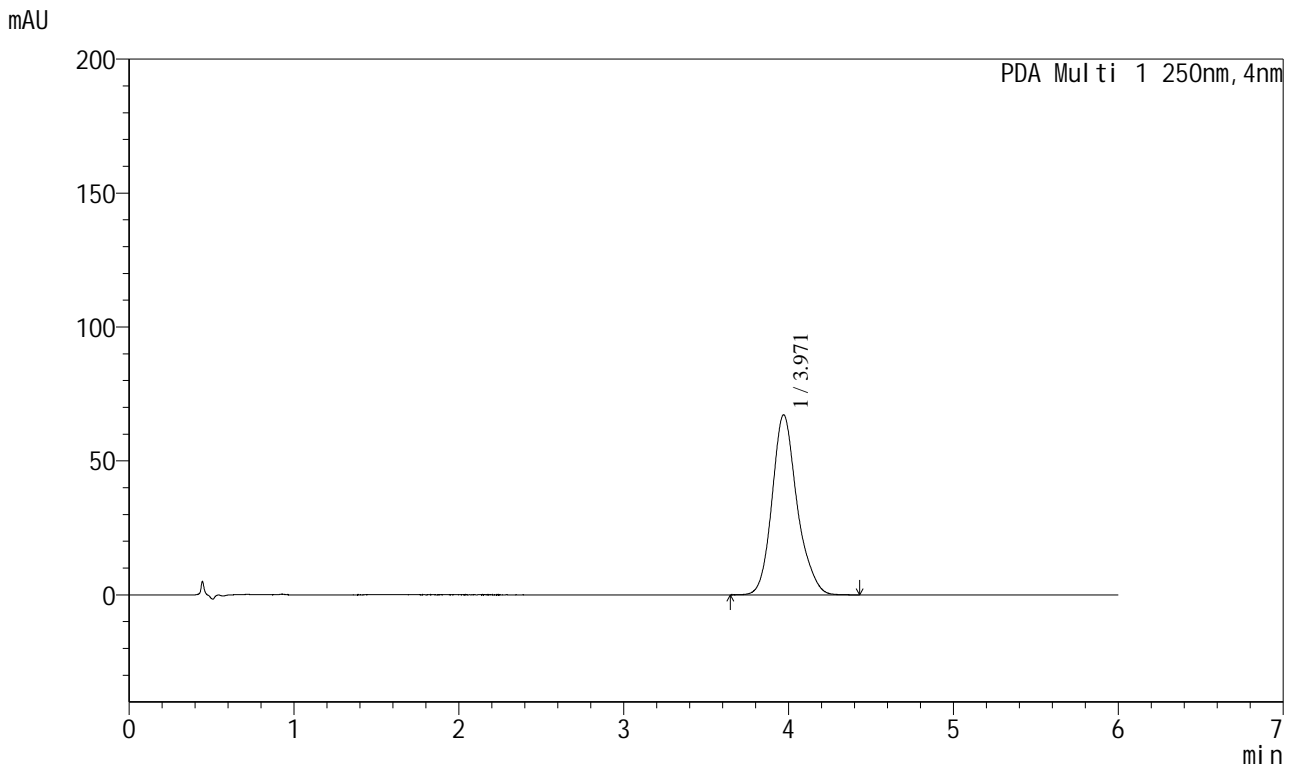
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.970 | 709176 | 100.000 | 67258 | 3509 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 709176 | 100.000 | 67258 | | | |

图45 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-72-2 - zzp-2025031021p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 21:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

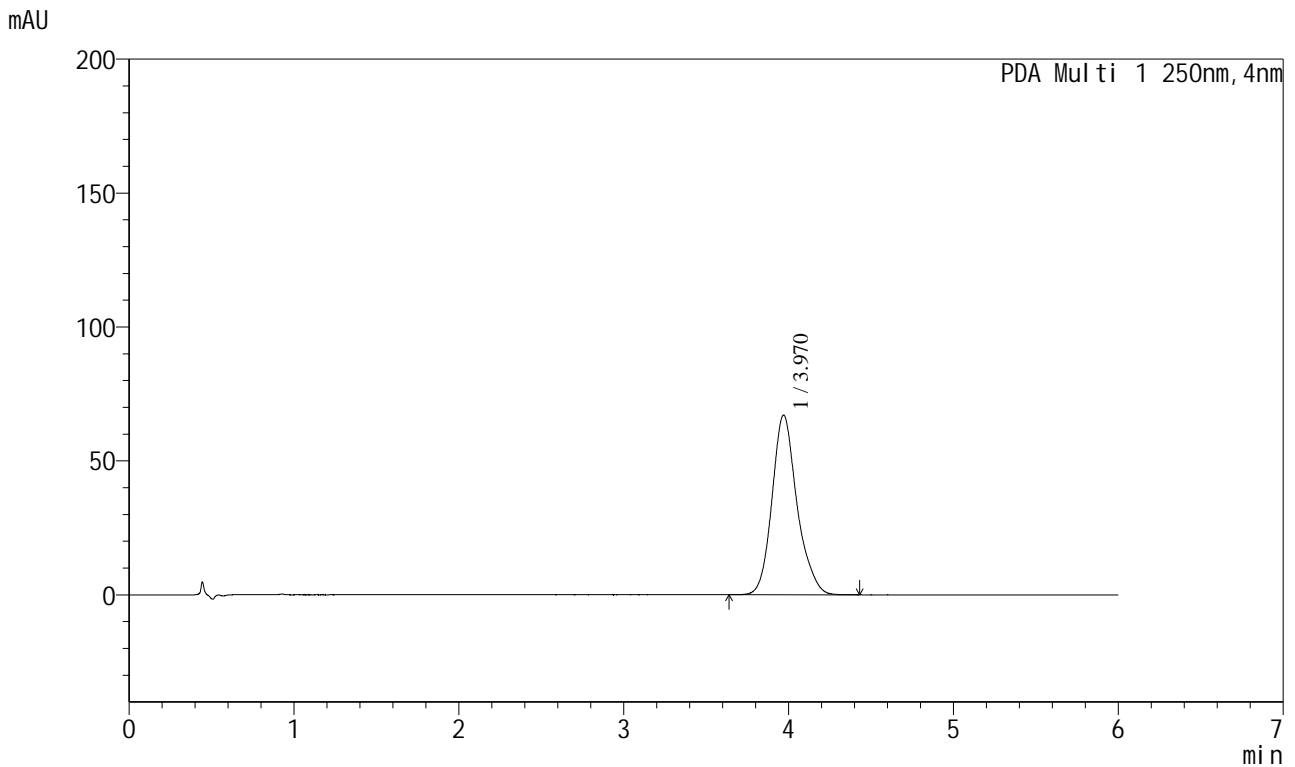
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.971 | 710256 | 100.000 | 67195 | 3492 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 710256 | 100.000 | 67195 | | | |

图46 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-73-2 - zzp-2025031021p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb | |
| 样品瓶号: 3-22 | |
| 进样体积: 10µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2026/04/10 21:31:54 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:03 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268) | |

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

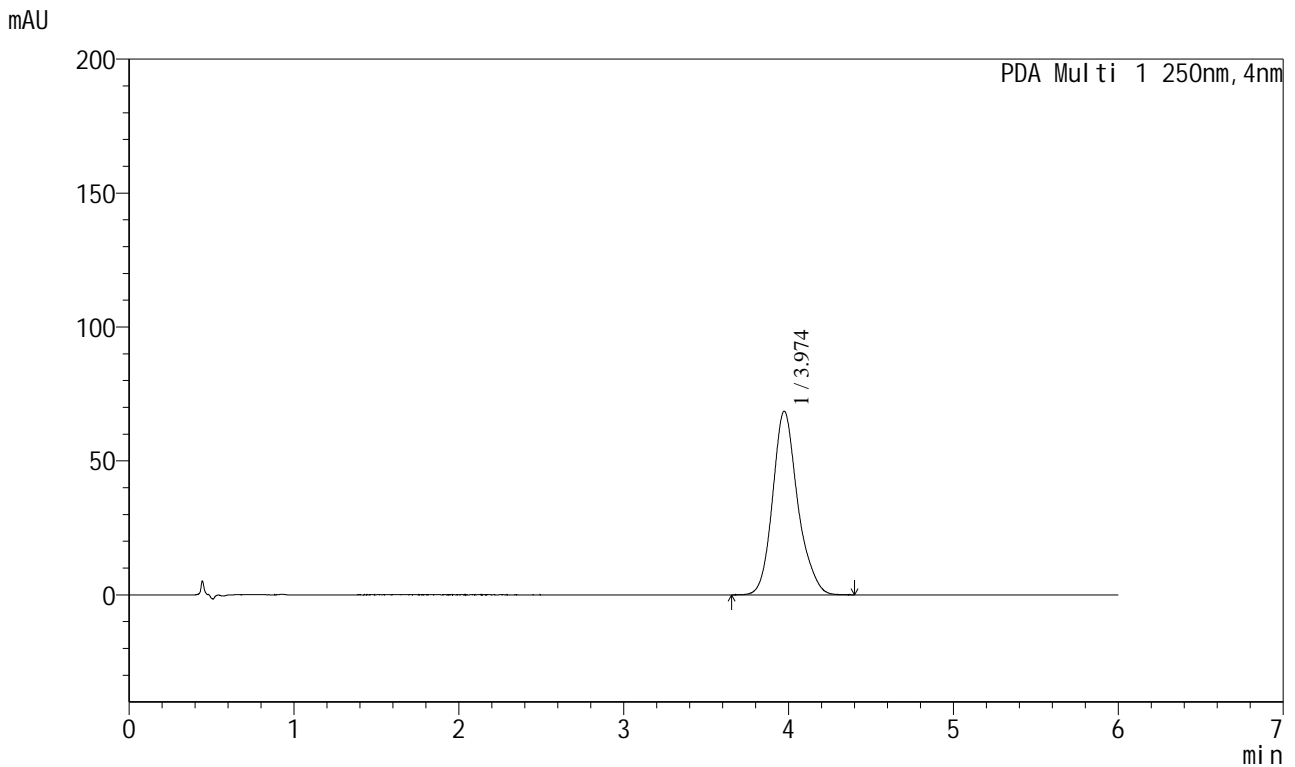
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.970 | 708177 | 100.000 | 67041 | 3501 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 708177 | 100.000 | 67041 | | | |

图47 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-
极限转速-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 - 0-65/19-74-2 - zzp-2025031021p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P4.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 21:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

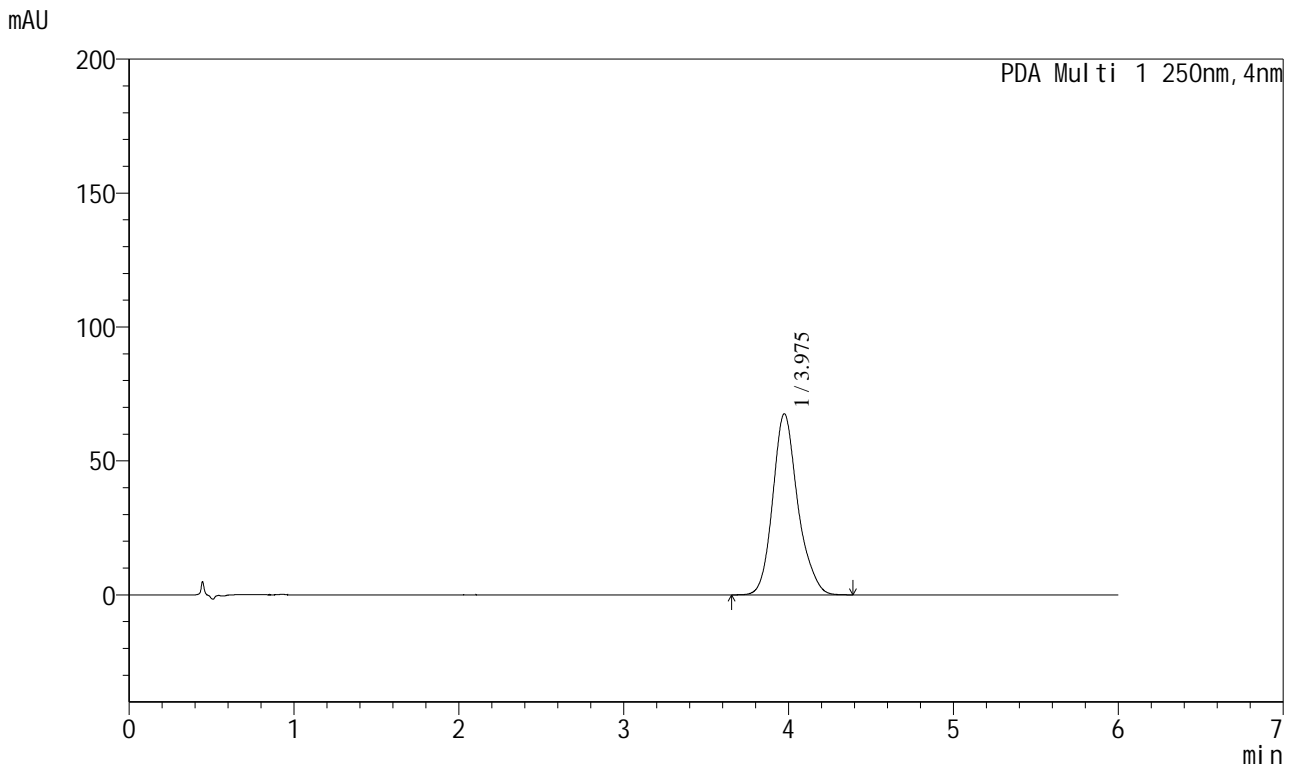
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.974 | 724925 | 100.000 | 68540 | 3491 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 724925 | 100.000 | 68540 | | | |

图48 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:250nm |
| 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-75-2 - zzp-2025031021p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb | |
| 样品瓶号: 3-40 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:44:39 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268) | |

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

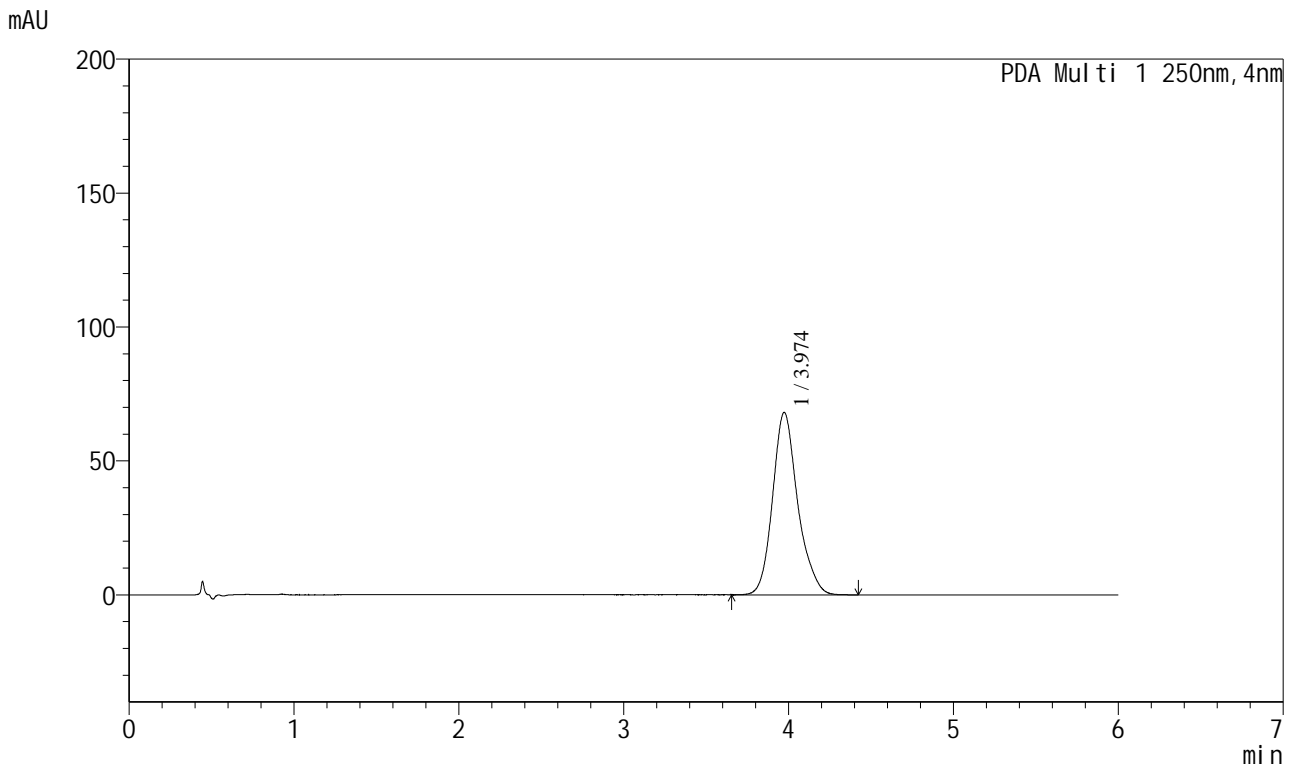
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.975 | 714952 | 100.000 | 67581 | 3489 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 714952 | 100.000 | 67581 | | | |

图49 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-
极限转速-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 - 0-65/19-76-2 - zzp-2025031021p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P6.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 21:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

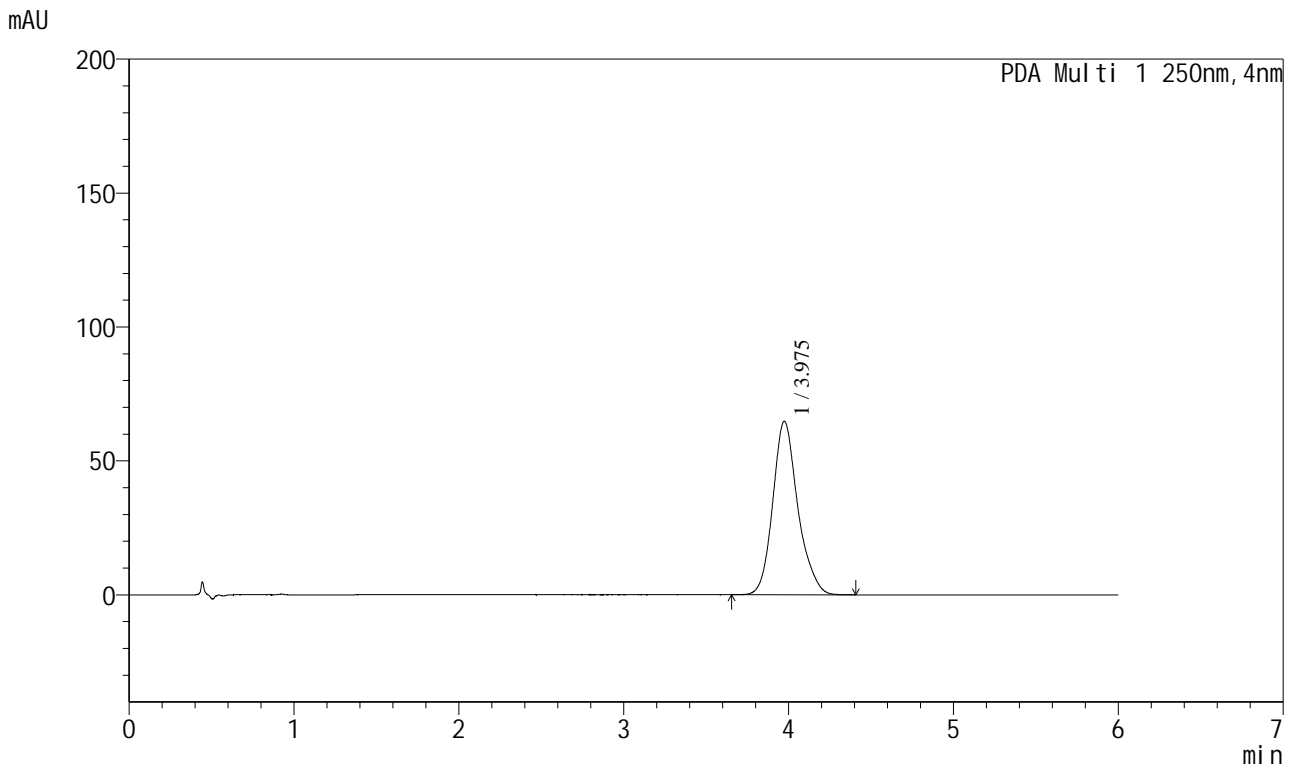
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.974 | 721846 | 100.000 | 68094 | 3484 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 721846 | 100.000 | 68094 | | | |

图50 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031021批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-77-2 - zzp-2025031121p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 21:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA 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 | 3.975 | 685195 | 100.000 | 64756 | 3486 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 685195 | 100.000 | 64756 | | | |

图51 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

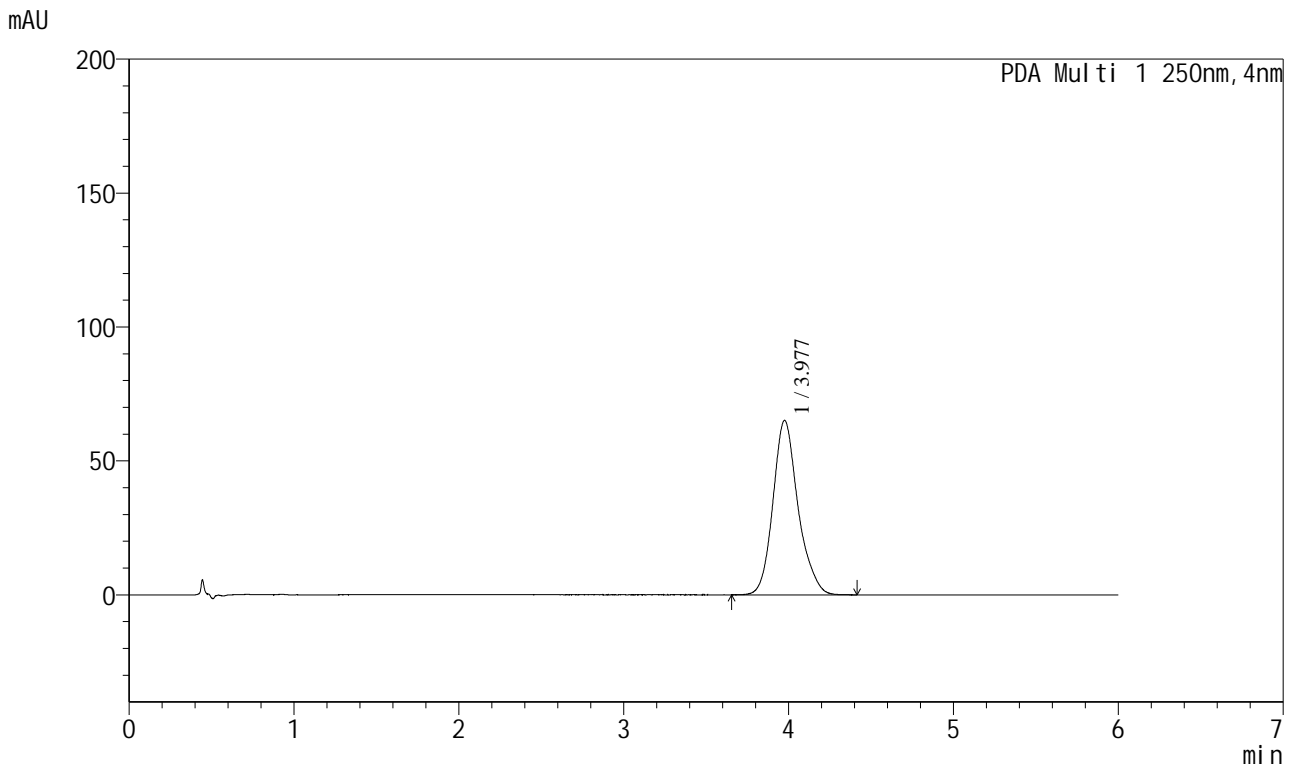


SXT-396

<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 - 0-65/19-78-2 - zzp-2025031121p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P2.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 22:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

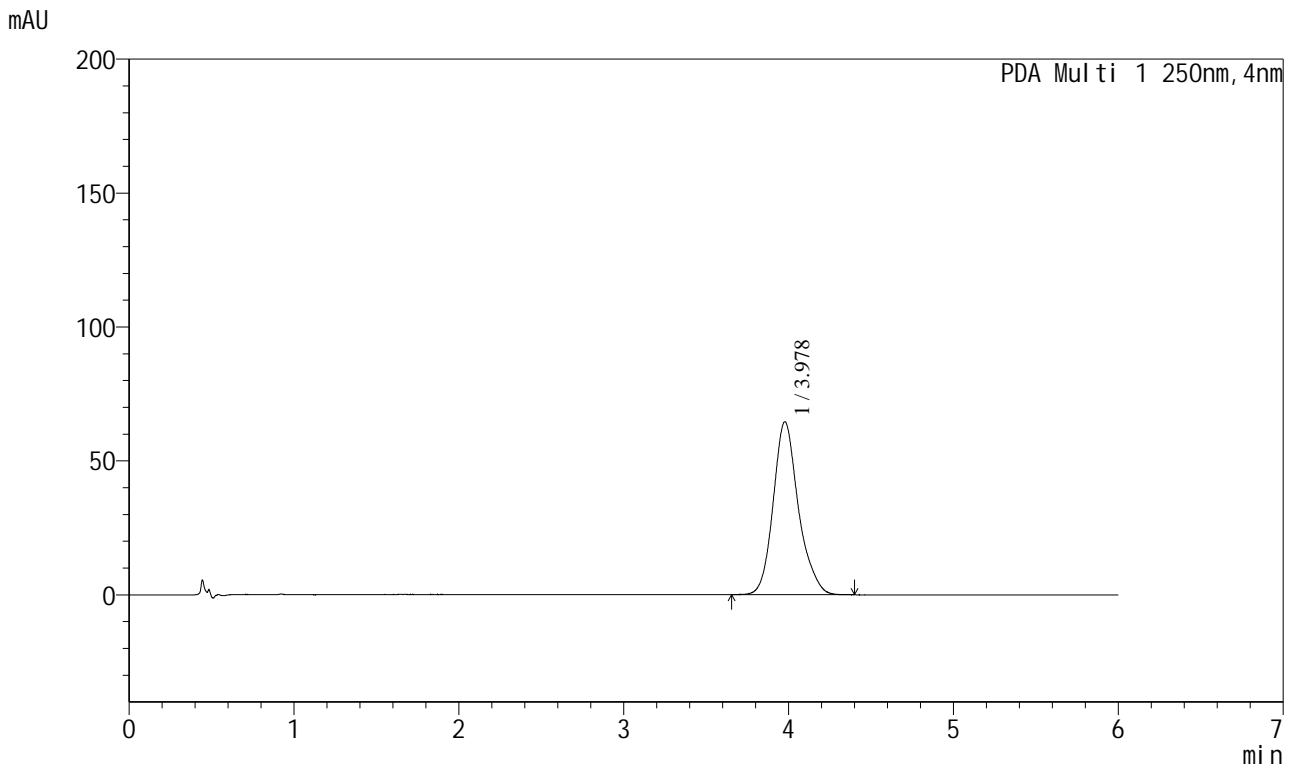
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.977 | 689140 | 100.000 | 64994 | 3488 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 689140 | 100.000 | 64994 | | | |

图52 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031121批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-浆法-50转-
 极限转速-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 - 0-65/19-83-2 - zzp-2025031221p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 22:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

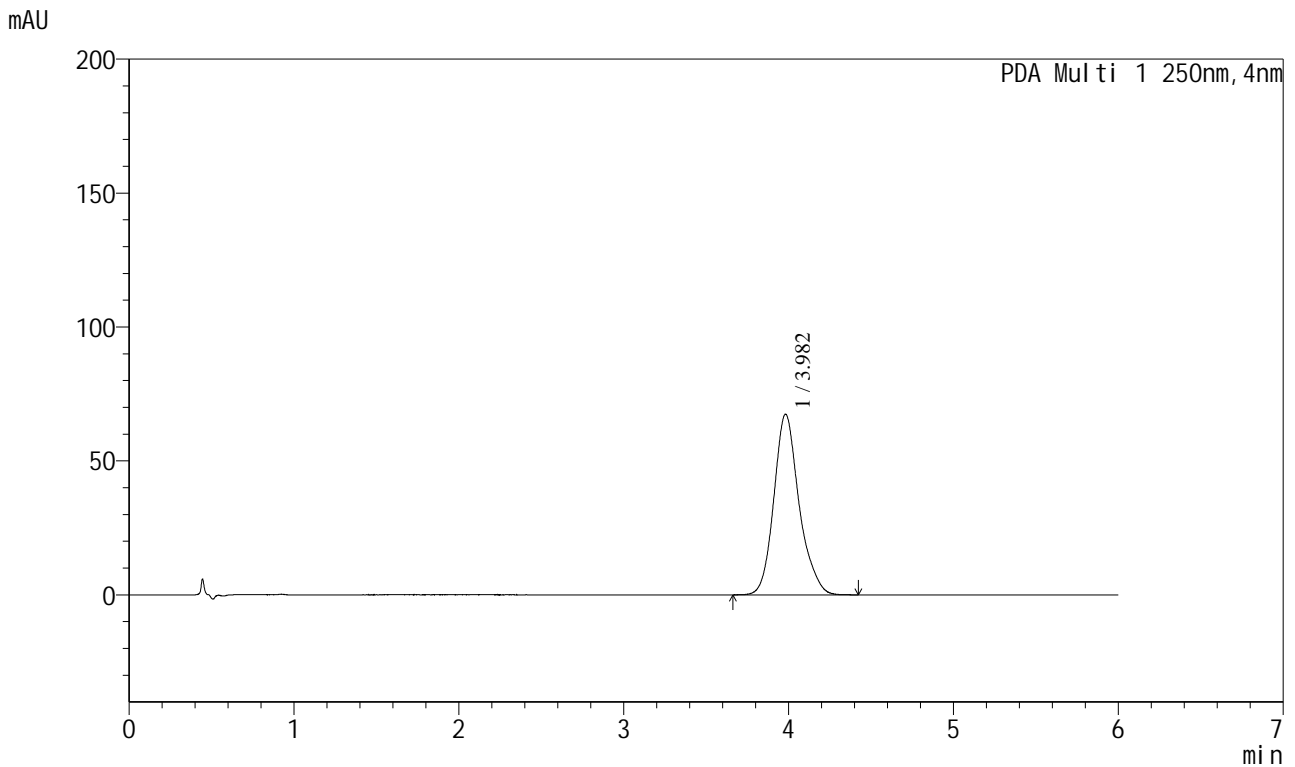
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.978 | 686749 | 100.000 | 64519 | 3471 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 686749 | 100.000 | 64519 | | | |

图57 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-85-2 - zzp-2025031221p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 22:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

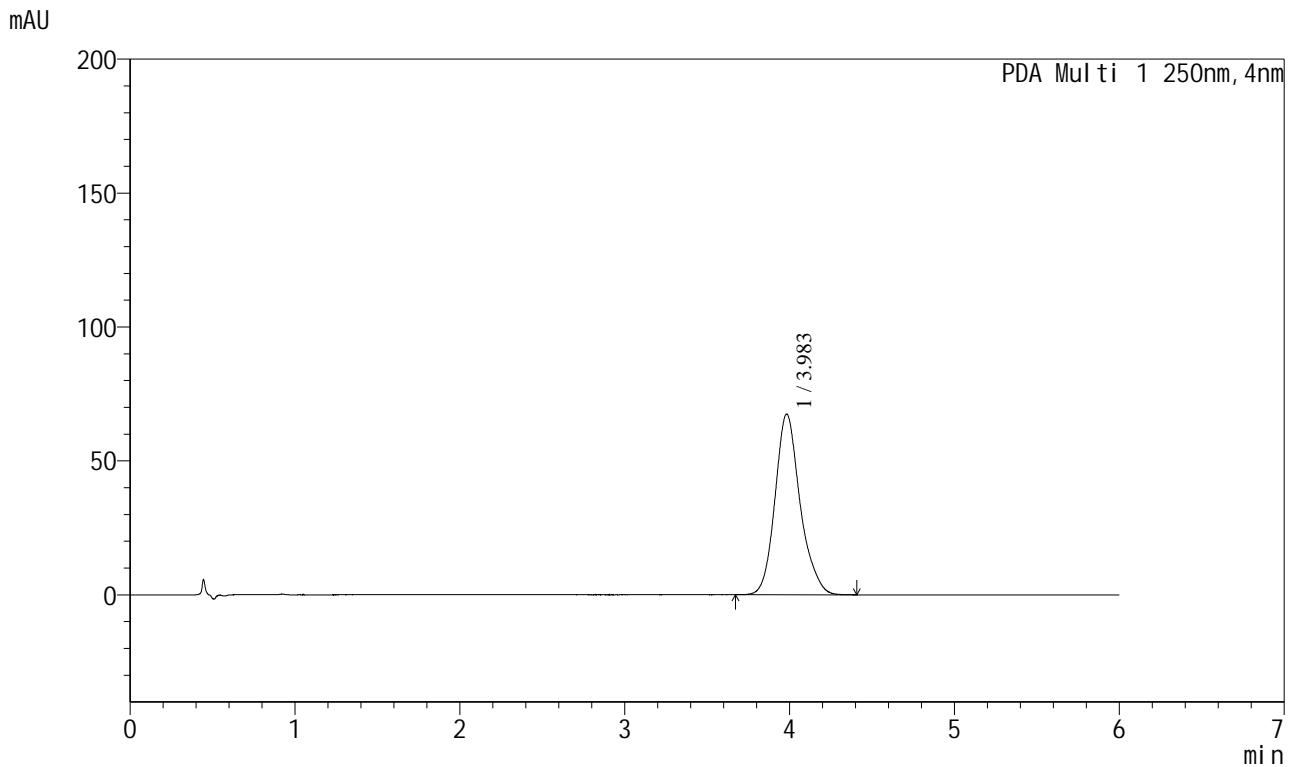
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.982 | 718394 | 100.000 | 67424 | 3456 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 718394 | 100.000 | 67424 | | | |

图59 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-86-2 - zzp-2025031221p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 22:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

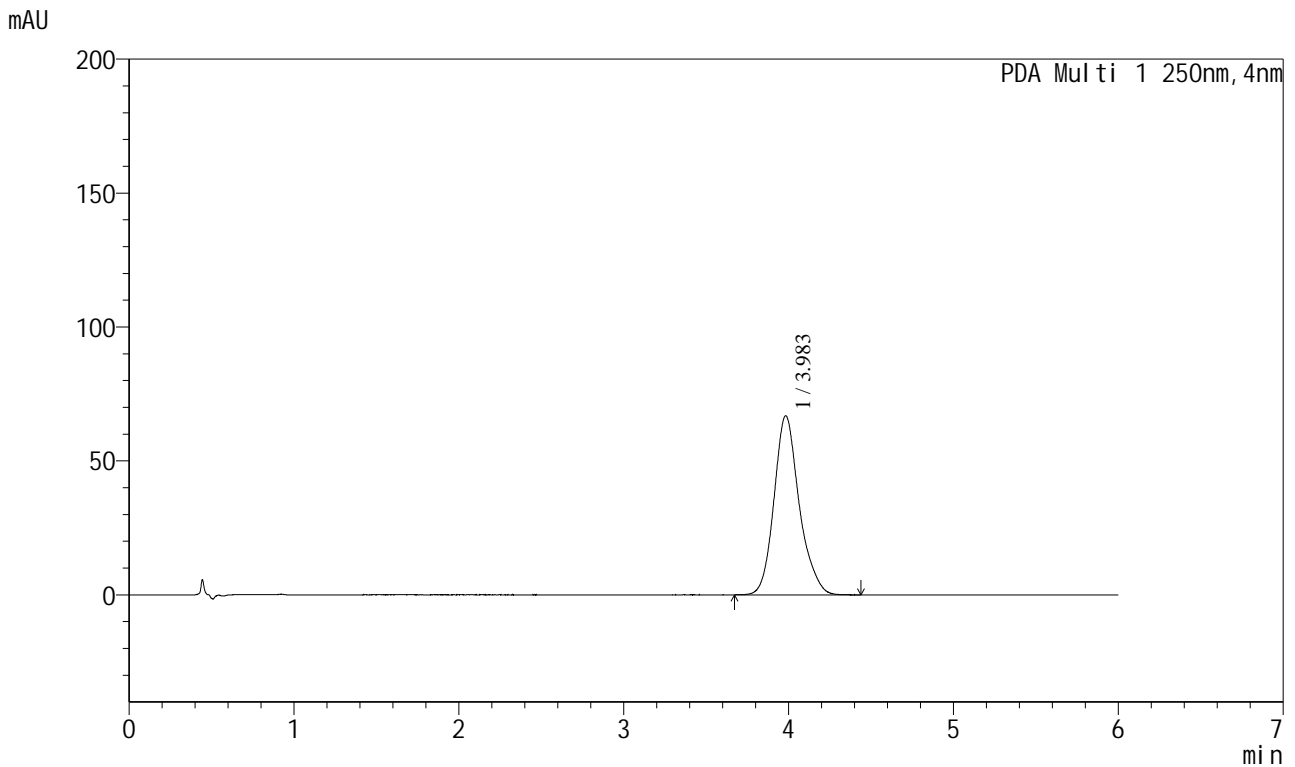
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.983 | 714897 | 100.000 | 67435 | 3490 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 714897 | 100.000 | 67435 | | | |

图60 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-65/19-87-2 - zzp-2025031221p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P5.lcd
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 23:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 250nm

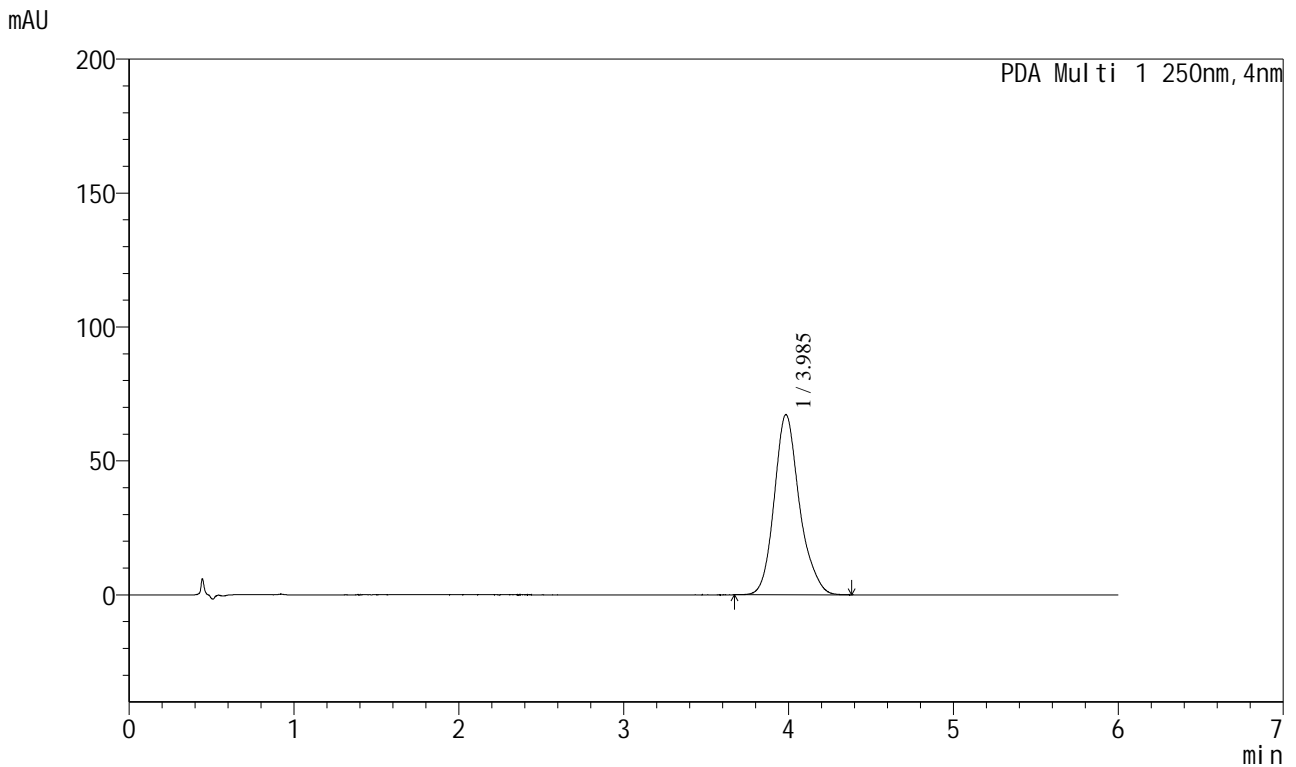
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.983 | 711472 | 100.000 | 66800 | 3458 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 711472 | 100.000 | 66800 | | | |

图61 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 0-65/19-88-2 - zzp-2025031221p-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20260410-FX268.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/04/10 23:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/13 09:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>



<峰表>

PDA 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 | 3.985 | 716116 | 100.000 | 67166 | 3468 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 716116 | 100.000 | 67166 | | | |

图62 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-pH6.8(内含0.3%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1