



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	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	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	9.75	2140382	2142386	2146310	2138156	2149407	2143328	0.22
2	10.08	2205579	2218295				2211937	0.41

单位质量响应值	RSD%	判断
219828.51	219438.19	0.13
		数据可信

中间条件9月-供试品溶液-含0.5%吐温20的pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1927635	1951496	1939566	88.31	89.62	1.61	88.11% ~ 91.13%
	2	2037246	1987693	2012470	91.63			
	3	1954625	1951089	1952857	88.91			
	4	1967705	1969765	1968735	89.64			
	5	1936110	1937485	1936798	88.18			
	6	1999366	2000040	1999703	91.05			
2024030221	1	1901417	1859186	1880302	85.61	86.68	1.97	84.88% ~ 88.47%
	2	1914751	1907133	1910942	87.01			
	3	1857676	1850077	1853876	84.41			
	4	1901990	1895362	1898676	86.45			
	5	1912061	1912469	1912265	87.07			
	6	1962928	1968444	1965686	89.50			
2024030321	1	1934640	1936091	1935366	88.12	90.04	1.77	88.38% ~ 91.71%
	2	1967865	1982803	1975334	89.94			
	3	2006462	2001892	2004177	91.25			
	4	1976813	1965160	1970986	89.74			
	5	1965523	1933837	1949680	88.77			
	6	2030207	2029720	2029964	92.43			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



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	100
标示量(mg)	360	供试品稀释倍数	4	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	9.75	2133805	2135541	2137751	2142066	2139373	2137707	0.16
2	10.08	2167658	2177000				2172329	0.31
单位质量响应值			RSD%		判断			
219252.00			215508.83		1.22		数据可信	

长期9月-供试品溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	2032750	2028986	2030868	93.43	95.12	2.14	92.99% ~ 97.25%
	2	2145564	2142776	2144170	98.64			
	3	2038104	2030618	2034361	93.59			
	4	2055533	2057511	2056522	94.61			
	5	2053569	2035794	2044682	94.07			
	6	2107893	2082903	2095398	96.40			
2024030221	1	1945056	1920184	1932620	88.91	91.38	2.43	89.05% ~ 93.70%
	2	2003979	2004617	2004298	92.21			
	3	1941812	1947327	1944570	89.46			
	4	1961408	1961161	1961284	90.23			
	5	2014437	2020855	2017646	92.82			
	6	2056253	2058169	2057211	94.64			
2024030321	1	2126777	2093069	2109923	97.07	96.47	2.31	94.13% ~ 98.80%
	2	2112642	2117584	2115113	97.31			
	3	2136646	2138329	2137488	98.34			
	4	2086827	2091477	2089152	96.11			
	5	2014332	1993241	2003786	92.19			
	6	2128123	2123270	2125696	97.79			



操作者:

日期: 2026-01-02

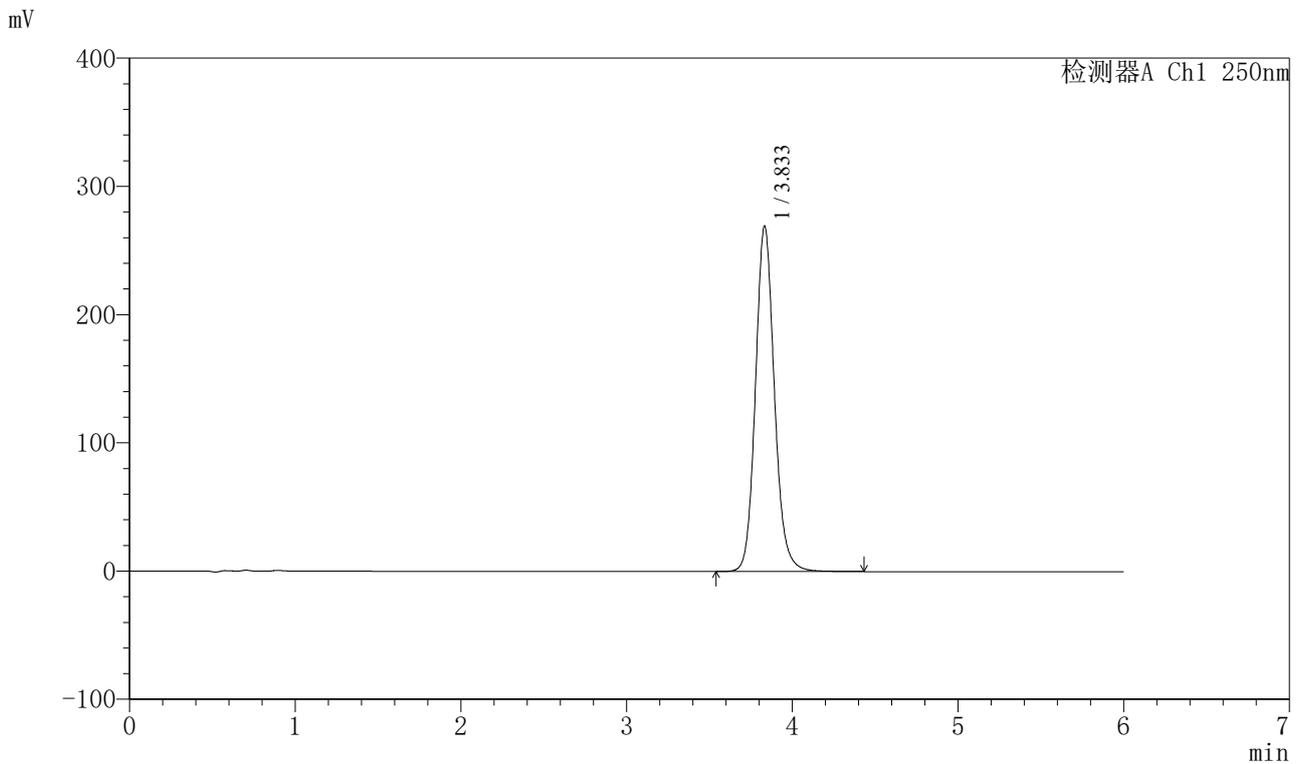
复核者:

未审阅版本

<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

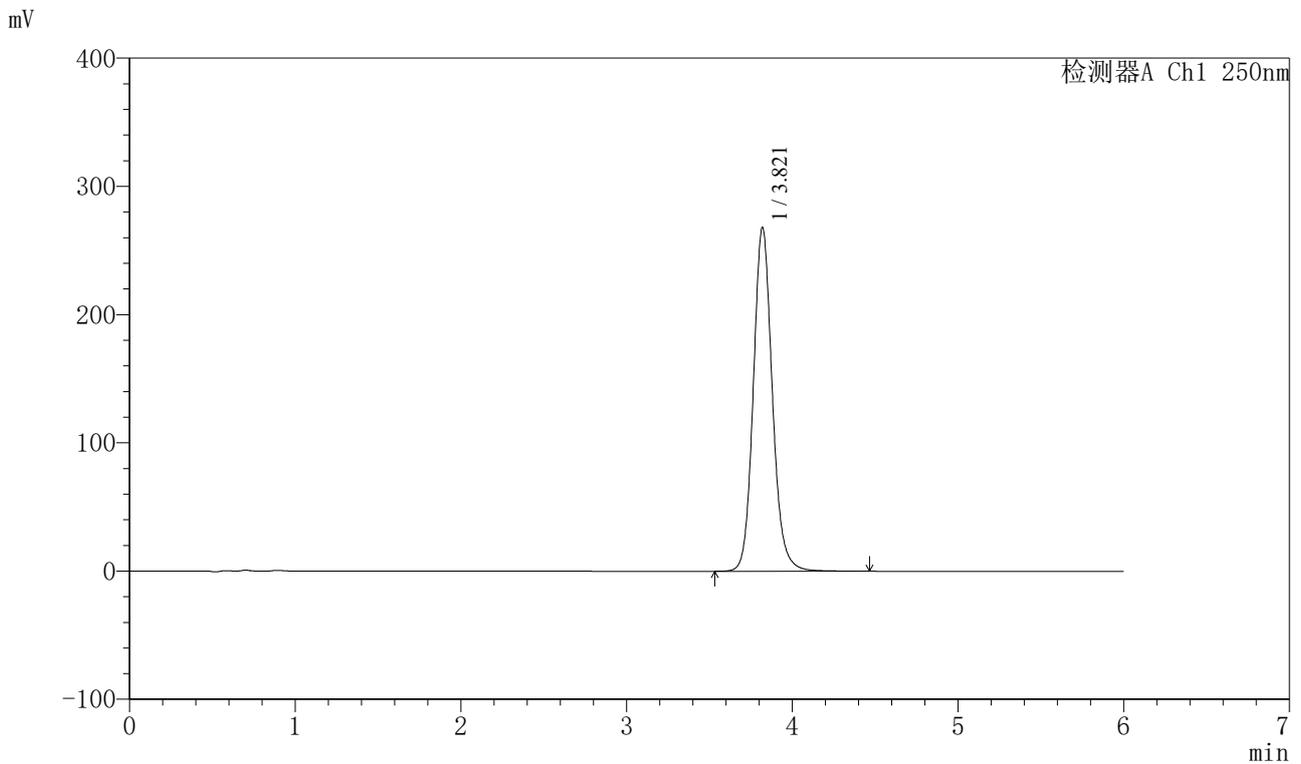
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	2142386	100.000	268956	5629	1.125	--
总计		2142386	100.000	268956			

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 - 31-22/31-1156-1 - zzp-zjtj9y-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 - 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 14:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 14:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

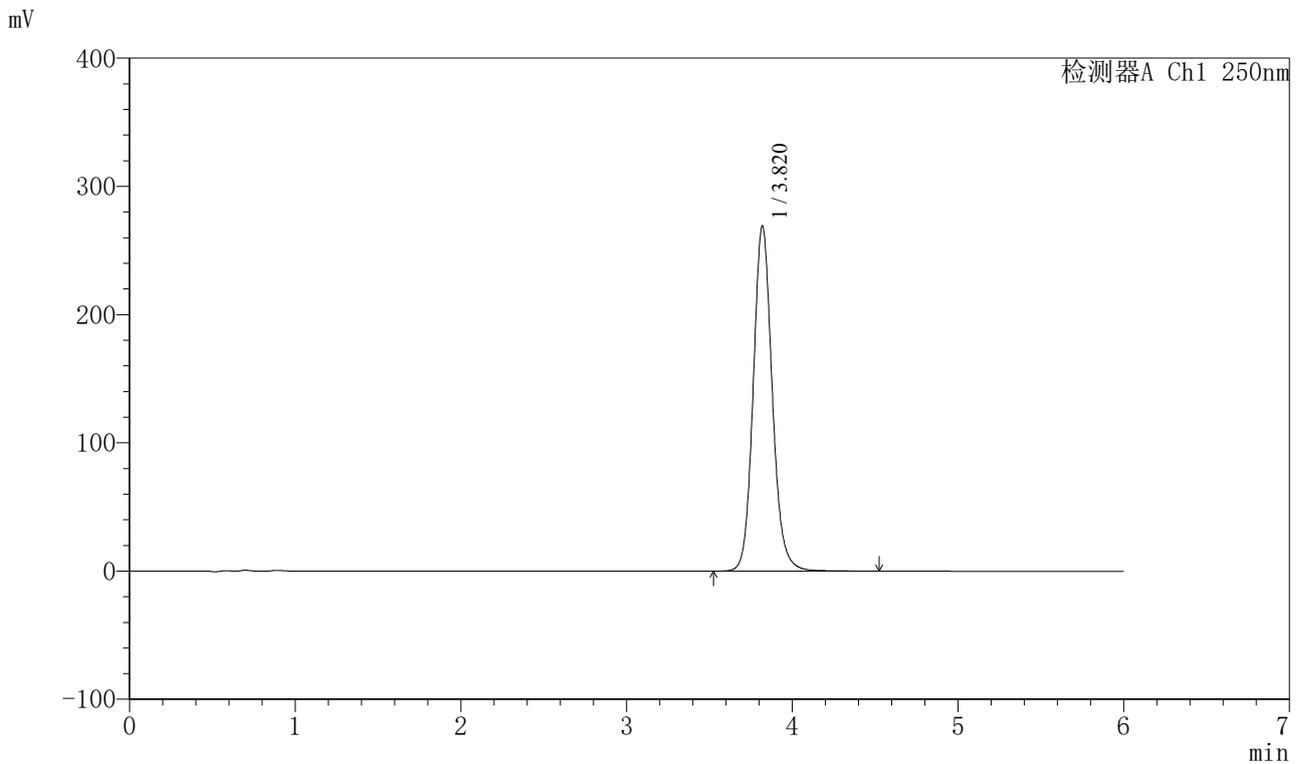
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	2138156	100.000	268262	5574	1.124	--
总计		2138156	100.000	268262			

图5 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-1-4

<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 - 31-22/31-1157-1 - zzp-zjtj9y-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: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 14:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 14:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

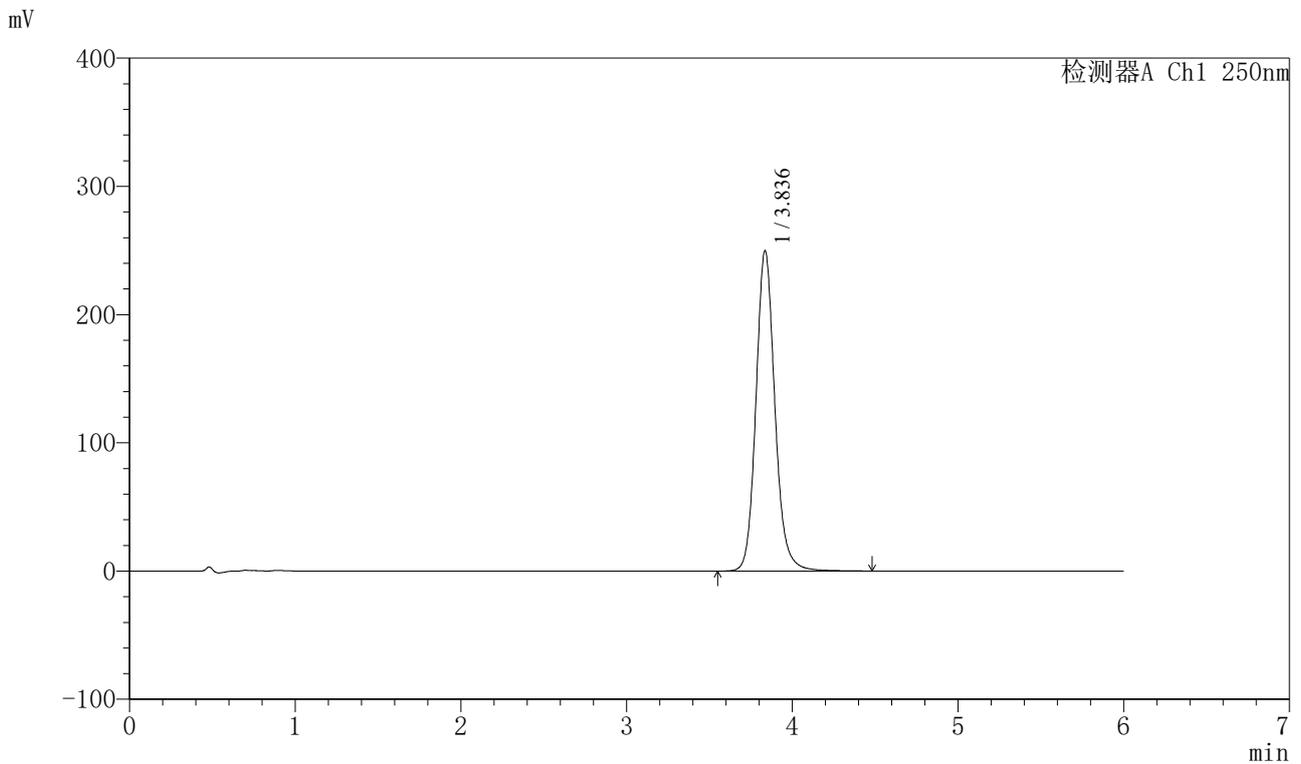
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	2149407	100.000	269196	5551	1.121	--
总计		2149407	100.000	269196			

图6 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-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RCSSXT-396 - 31-22/31-1161-1 - zzp-2025031021p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.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: 1-10	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/12/24 15:07:33	实验者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2025/12/24 15:13:34	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

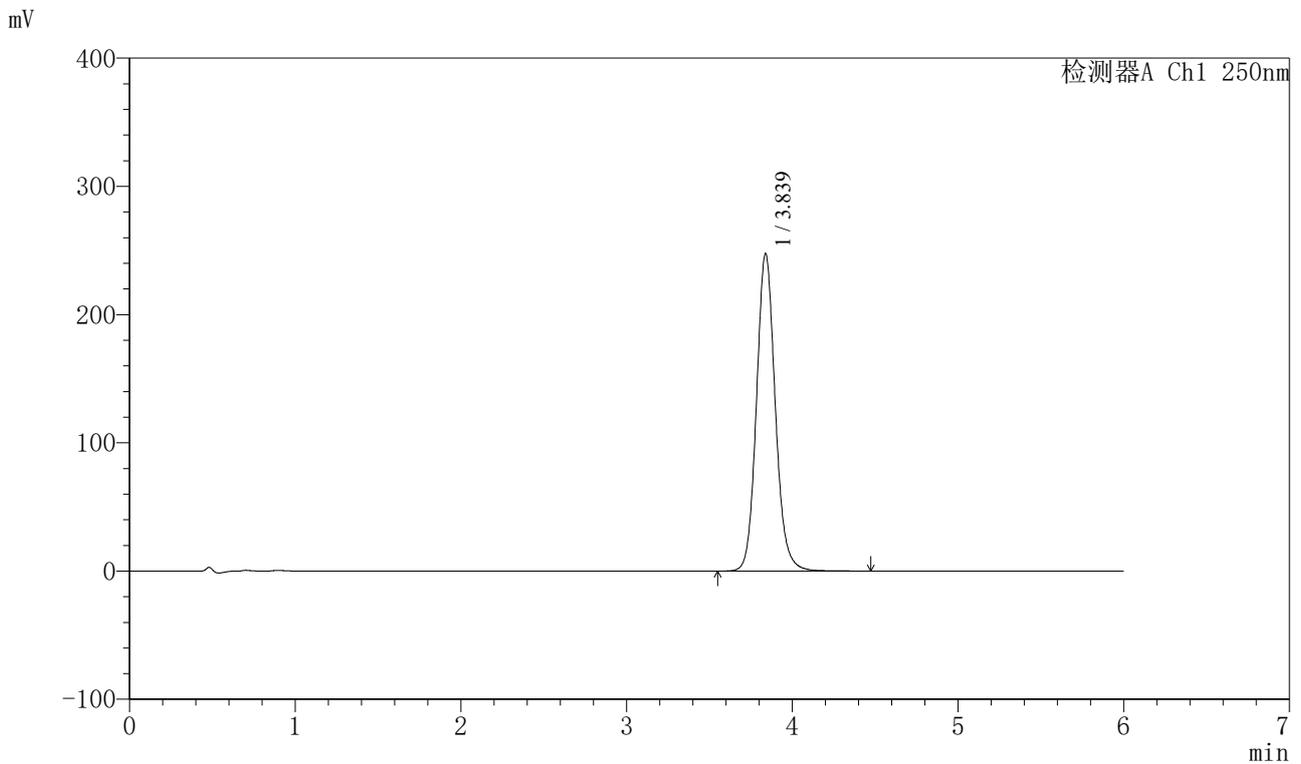
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	1987693	100.000	249721	5700	1.134	--
总计		1987693	100.000	249721			

图10 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 - 31-22/31-1162-1 - zzp-2025031021p-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: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 15:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 15:19:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

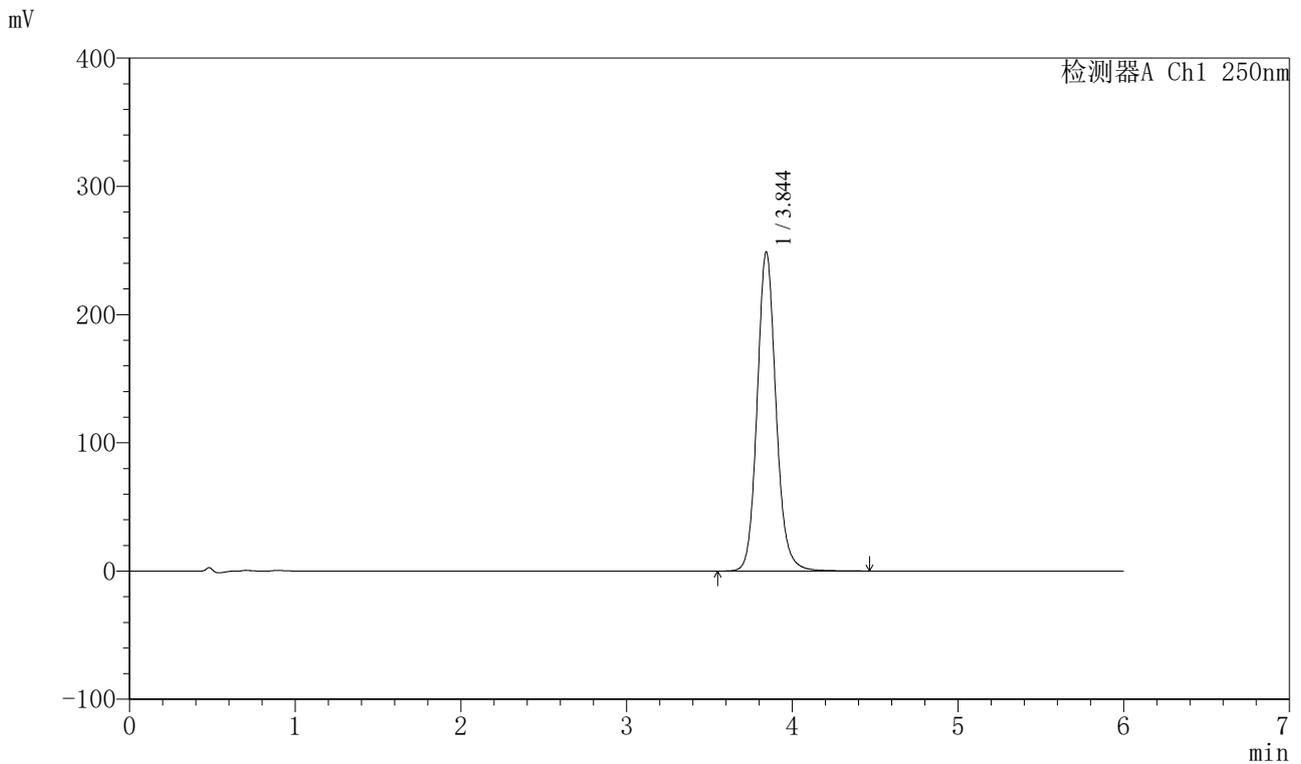
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	1954625	100.000	247698	5718	1.115	--
总计		1954625	100.000	247698			

图11 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-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 - 31-22/31-1164-1 - zzp-2025031021p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.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: 1-28
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 15:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 15:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

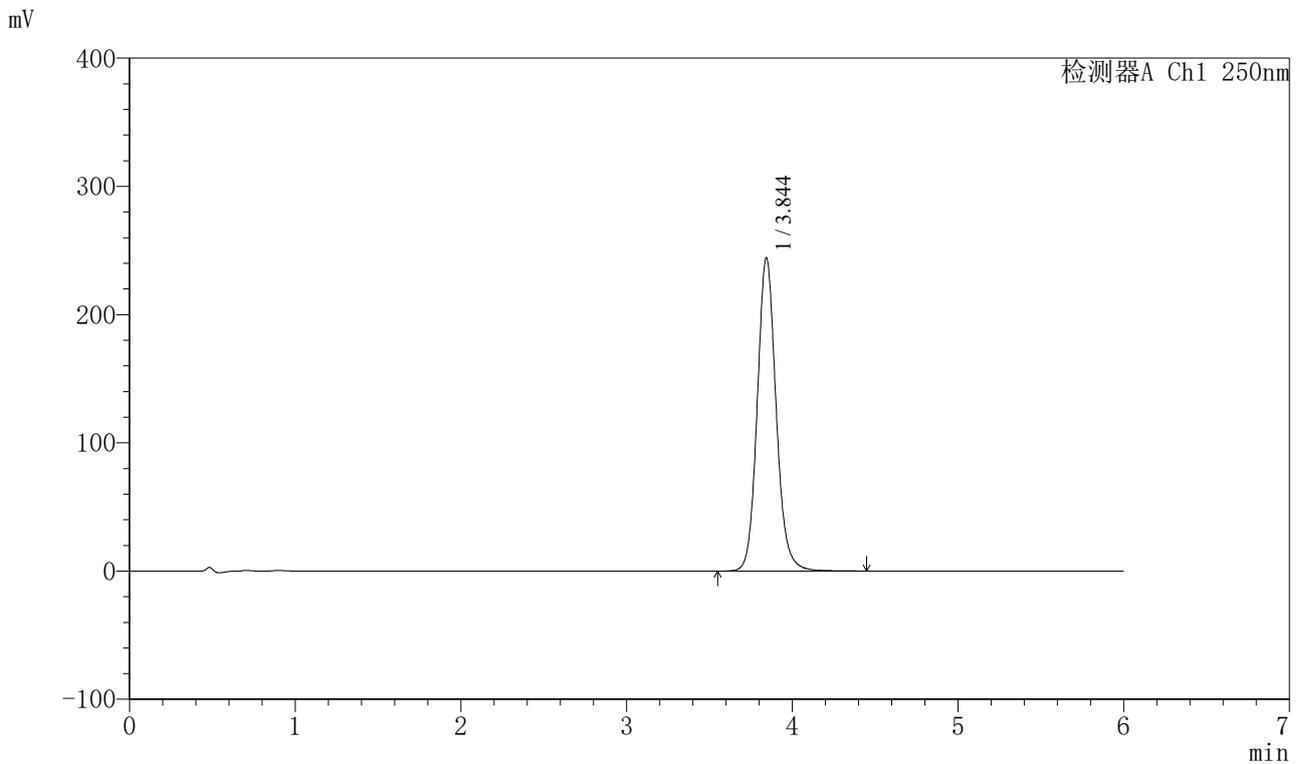
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	1967705	100.000	248453	5747	1.122	--
总计		1967705	100.000	248453			

图13 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 - 31-22/31-1166-1 - zzp-2025031021p-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: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 15:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 15:45:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

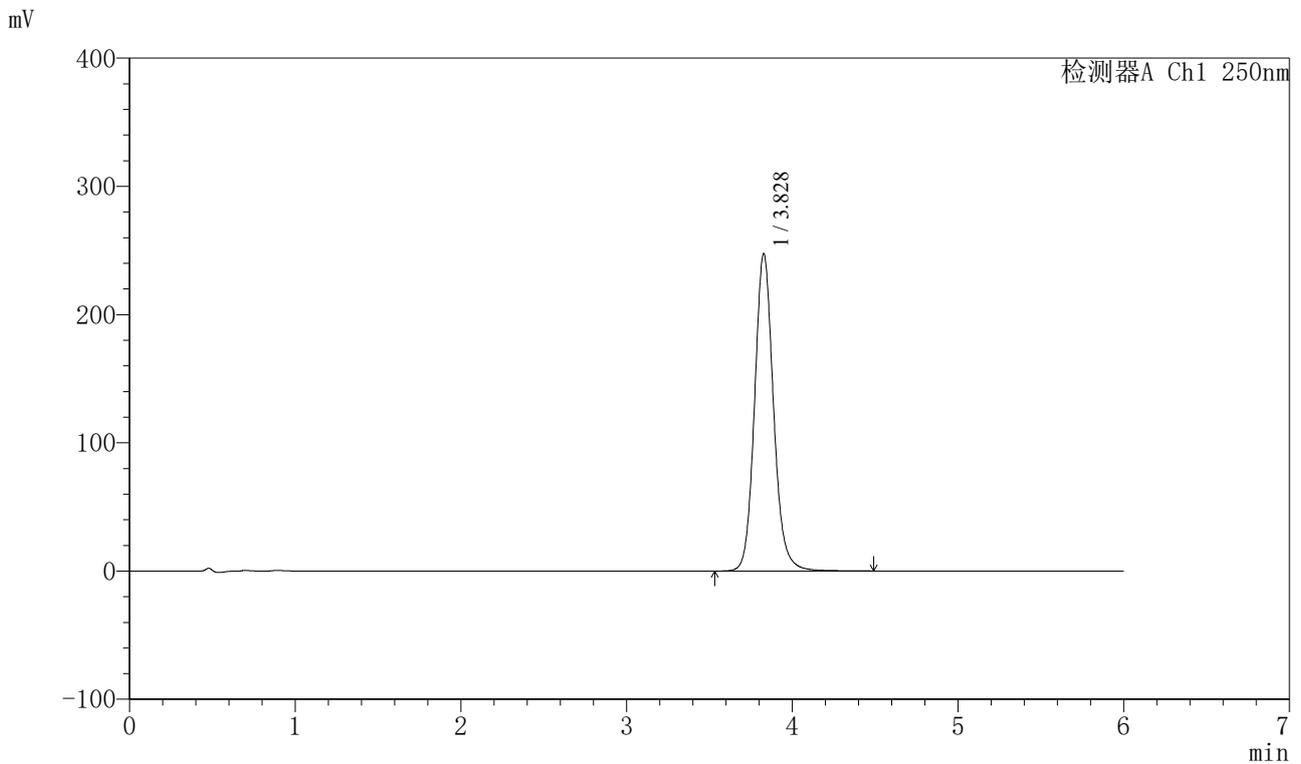
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	1936110	100.000	244116	5704	1.117	--
总计		1936110	100.000	244116			

图15 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 - 31-22/31-1181-1 - zzp-2025031121p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.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: 1-47	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/12/24 17:14:53	实验者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2025/12/24 17:20:54	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

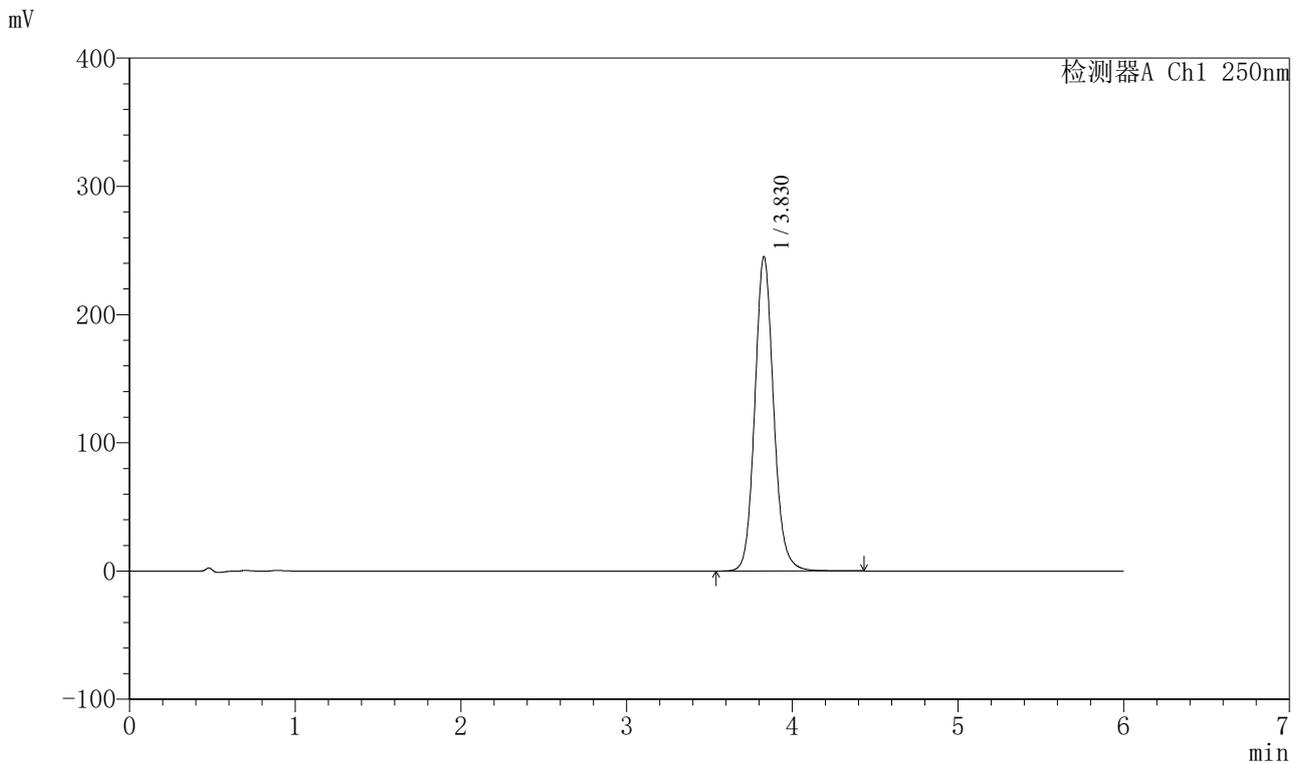
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	1968444	100.000	247382	5642	1.121	--
总计		1968444	100.000	247382			

图30 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 - 31-22/31-1182-1 - zzp-2025031221p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.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: 1-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 17:21:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 17:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

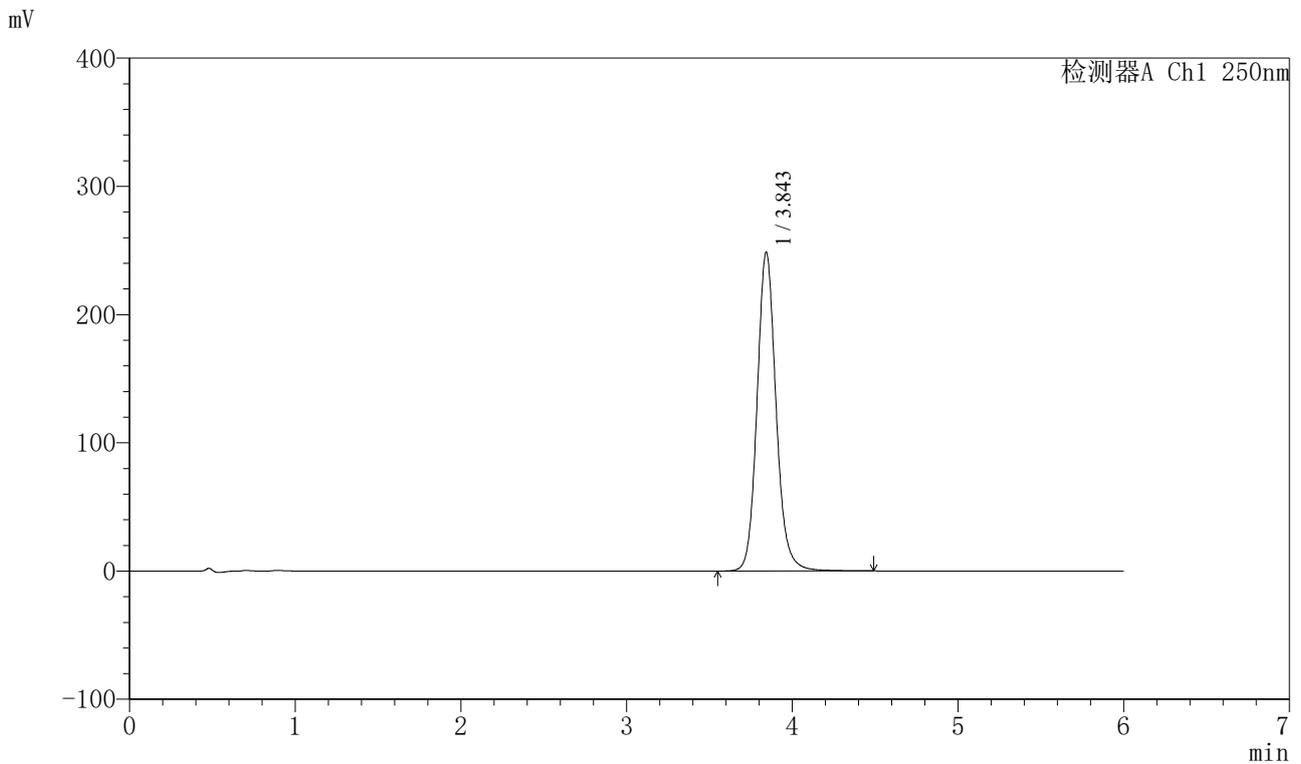
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	1934640	100.000	245186	5684	1.111	--
总计		1934640	100.000	245186			

图31 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 - 31-22/31-1185-1 - zzp-2025031221p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.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: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 17:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 17:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

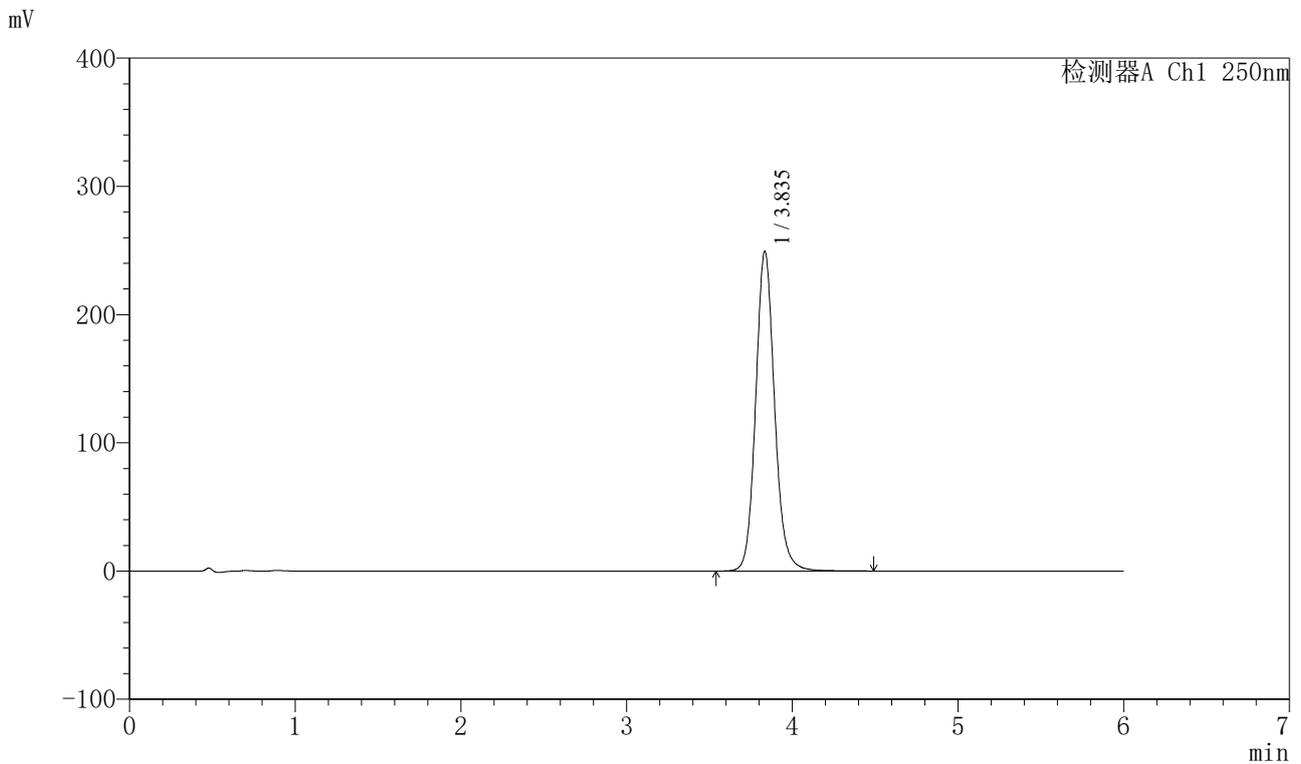
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	1982803	100.000	248168	5674	1.125	--
总计		1982803	100.000	248168			

图34 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 - 31-22/31-1188-1 - zzp-2025031221p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.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: 1-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 17:59:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 18:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

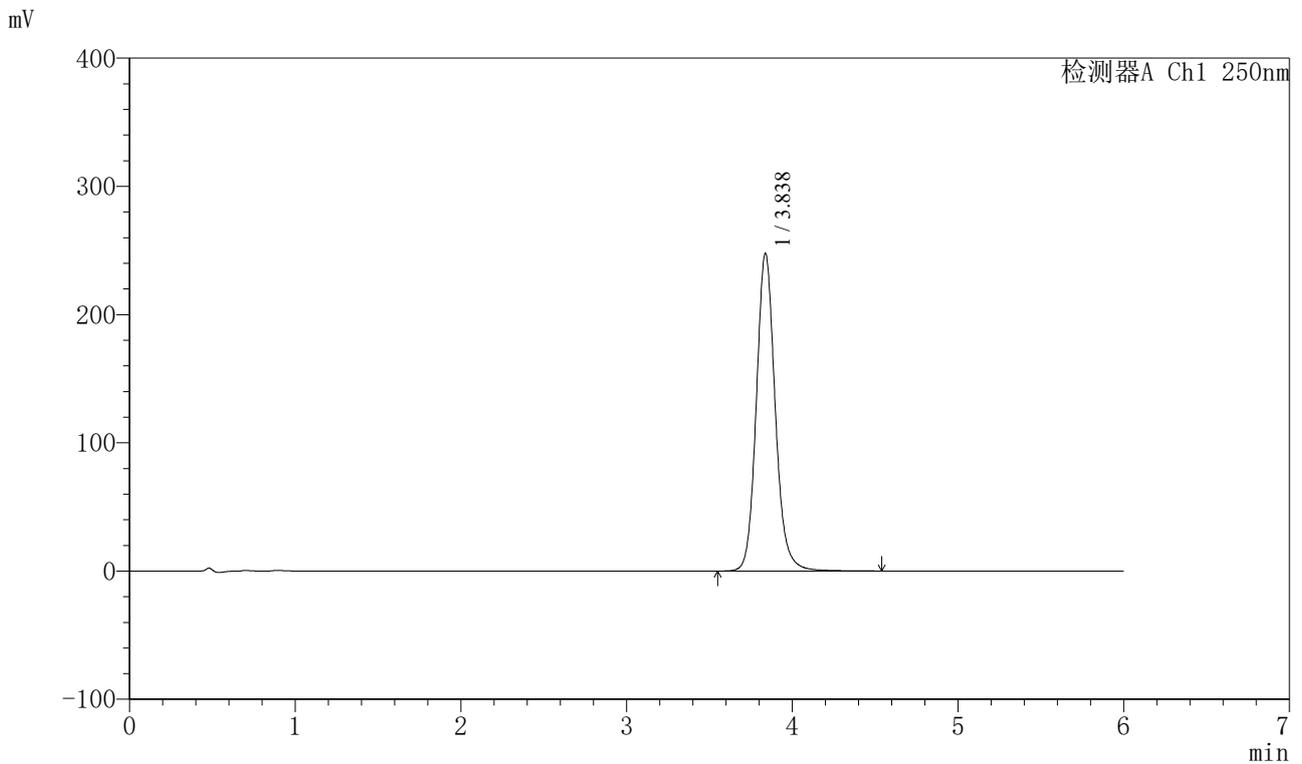
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	1976813	100.000	248775	5683	1.118	--
总计		1976813	100.000	248775			

图37 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 - 31-22/31-1189-1 - zzp-2025031221p-zjtj9y-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.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: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/24 18:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/24 18:11:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

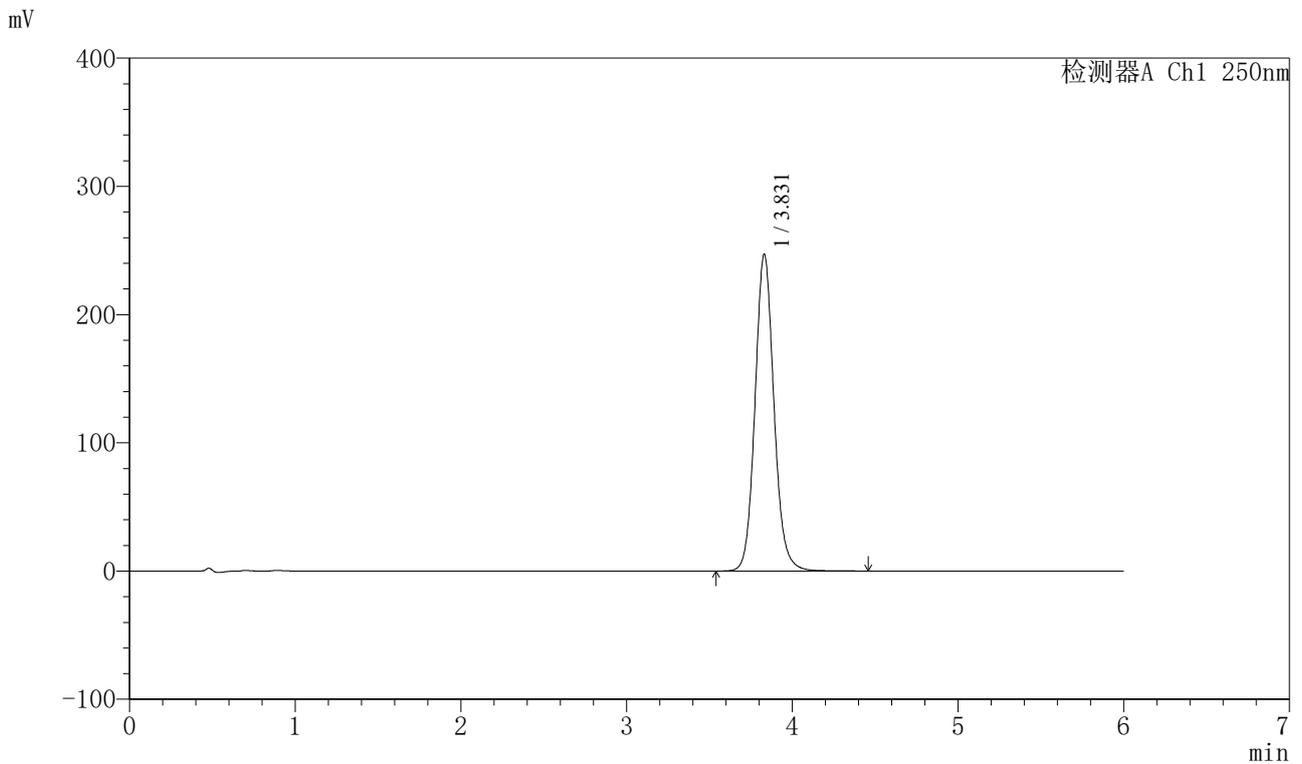
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	1965160	100.000	247838	5731	1.128	--
总计		1965160	100.000	247838			

图38 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 - 31-22/31-1190-1 - 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

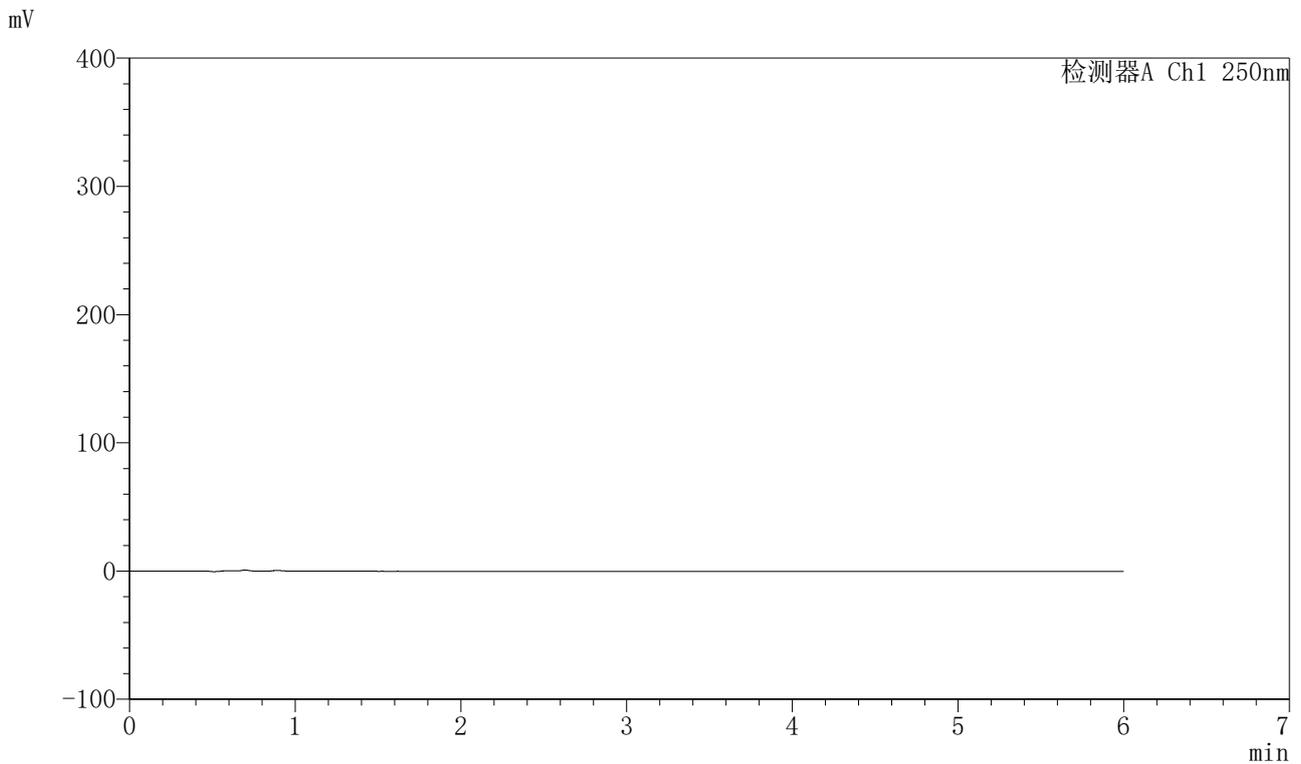


SXT-396

<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 - 31-25/31-1357-1 - zzp-cq9y-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 - 20251224-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 09:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/12/26 09:24:59 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)
总计							

图45 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
 溶剂

