



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	中检院	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	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	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	9.95	1993922	1995939	1995370	1993510	1996396	1995027	0.07
2	9.97	1989408	1988929				1989168	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
200505.23	199515.35	0.35
		数据可信

供试品溶液-pH6.8(内含0.5%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
2025031121	1	1713920	1713712	1713816	85.69	86.22	4.29	82.34% ~ 90.09%
	2	1592605	1599347	1595976	79.80			
	3	1745142	1747757	1746450	87.32			
	4	1786863	1786450	1786656	89.33			
	5	1702468	1702413	1702440	85.12			
	6	1807803	1794110	1800956	90.04			
2025031121-jx	1	1891623	1894864	1893244	94.66	94.35	2.70	91.68% ~ 97.02%
	2	1889486	1889991	1889738	94.48			
	3	1872314	1879775	1876044	93.80			
	4	1957745	1908154	1932950	96.64			
	5	1939239	1930564	1934902	96.74			
	6	1795284	1796268	1795776	89.78			
zs								



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-15

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU

LabSolutions

999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-31-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm

批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间:2026/04/14 16:37:54

实验者: xiechaojun

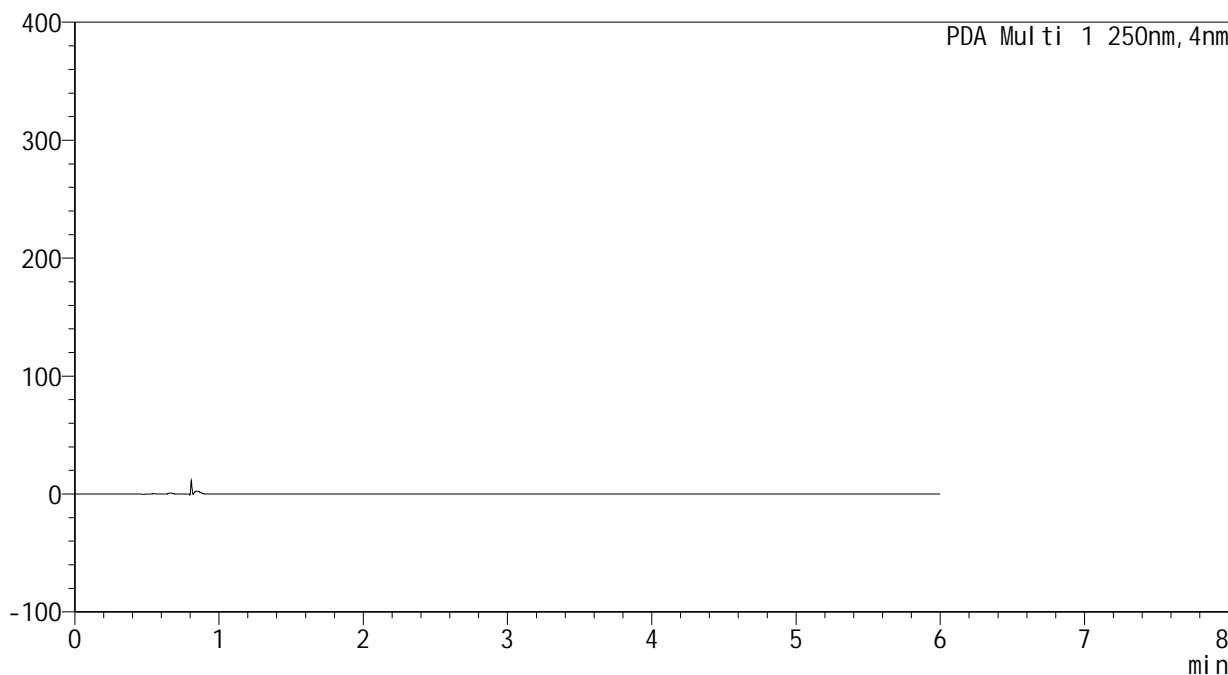
处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:27

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<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0.5%吐温20)介质-桨法-75转
溶剂

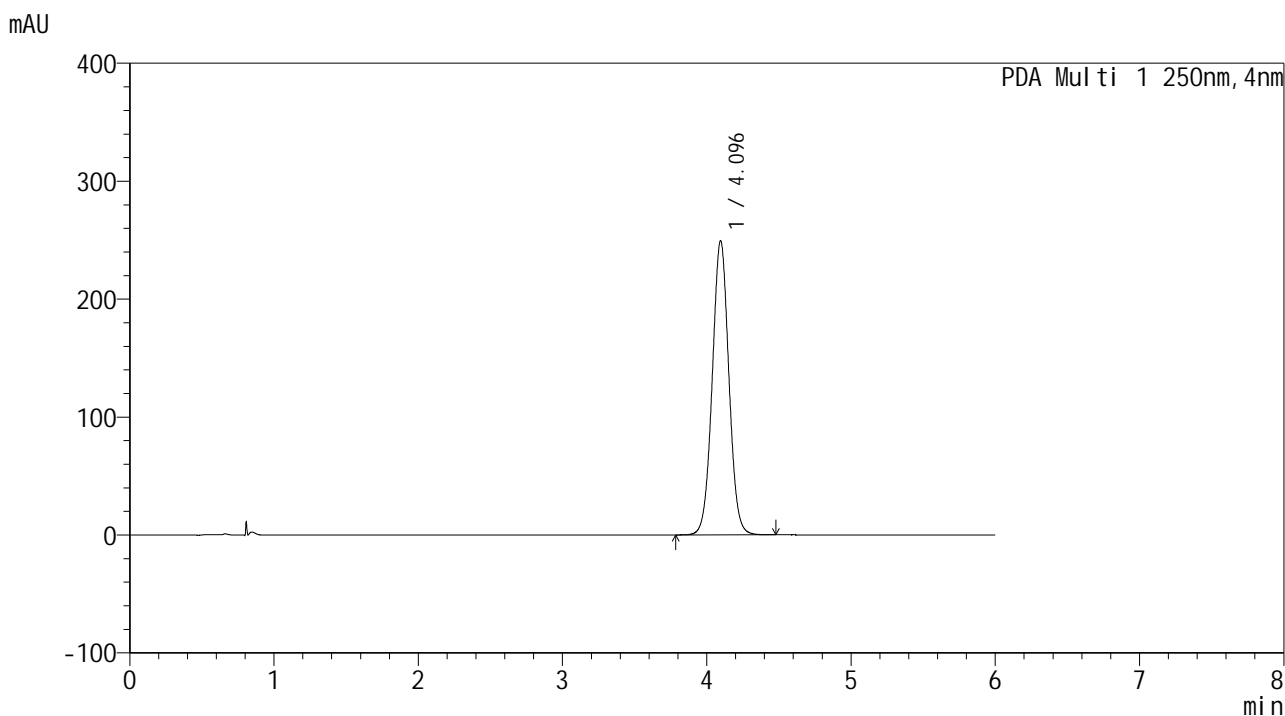


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-32-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 16:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:30 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	4.096	1993922	100.000	248959	6152	1.027	--
总计		1993922	100.000	248959			

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0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-33-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm

批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2026/04/14 16:50:43

实验者: xiechaojun

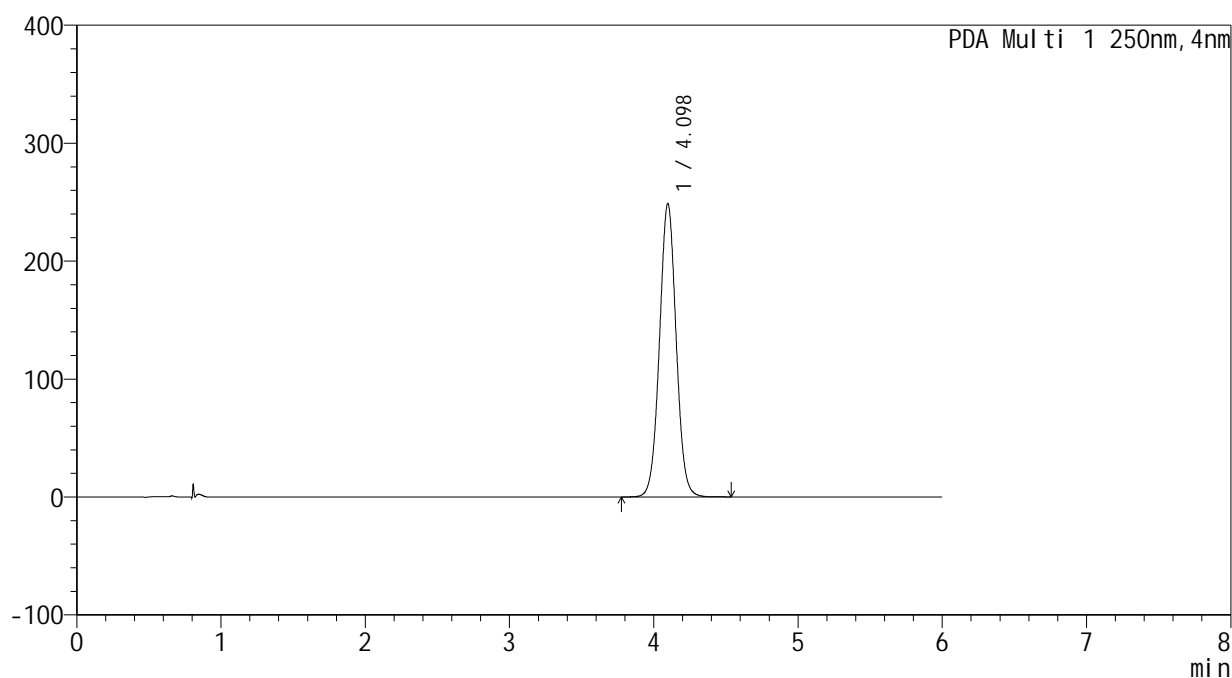
处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<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	4.098	1995939	100.000	248340	6124	1.028	--
总计		1995939	100.000	248340			

图3 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

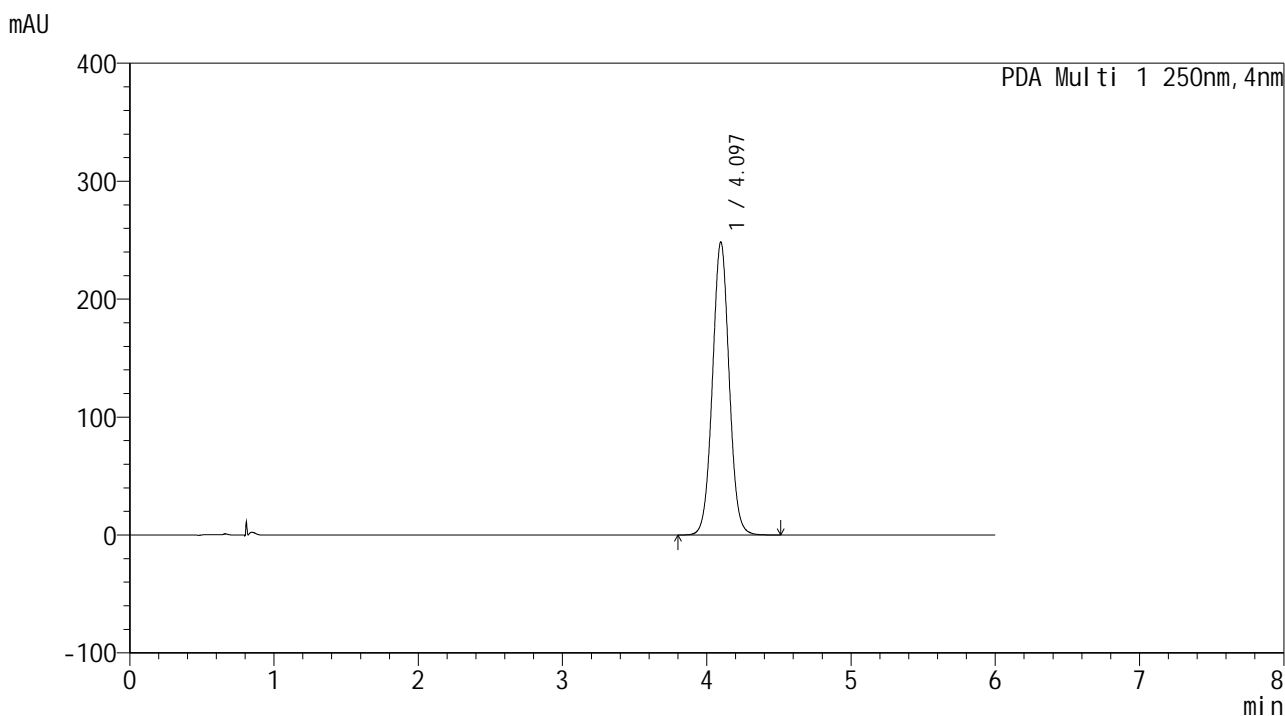


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-34-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 16:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:36 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	4.097	1995370	100.000	248018	6115	1.030	--
总计		1995370	100.000	248018			

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0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

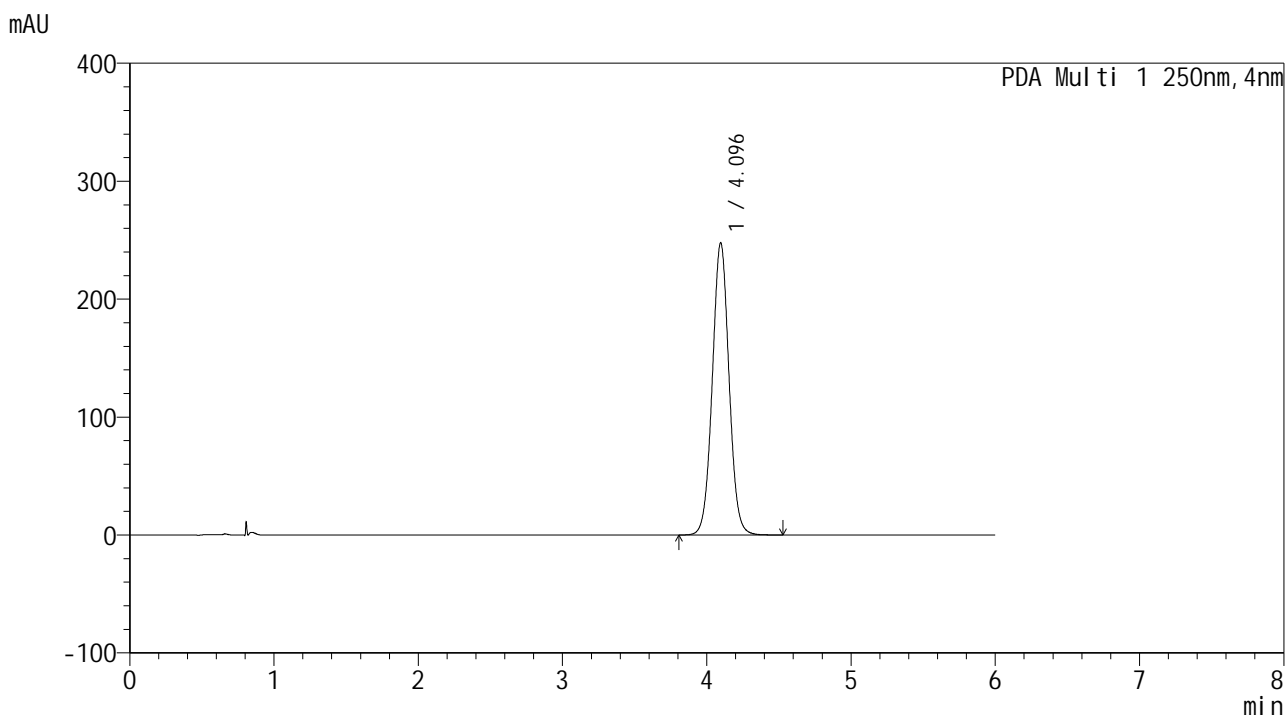


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-35-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 17:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:39 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	4.096	1993510	100.000	247126	6096	1.032	--
总计		1993510	100.000	247126			

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0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

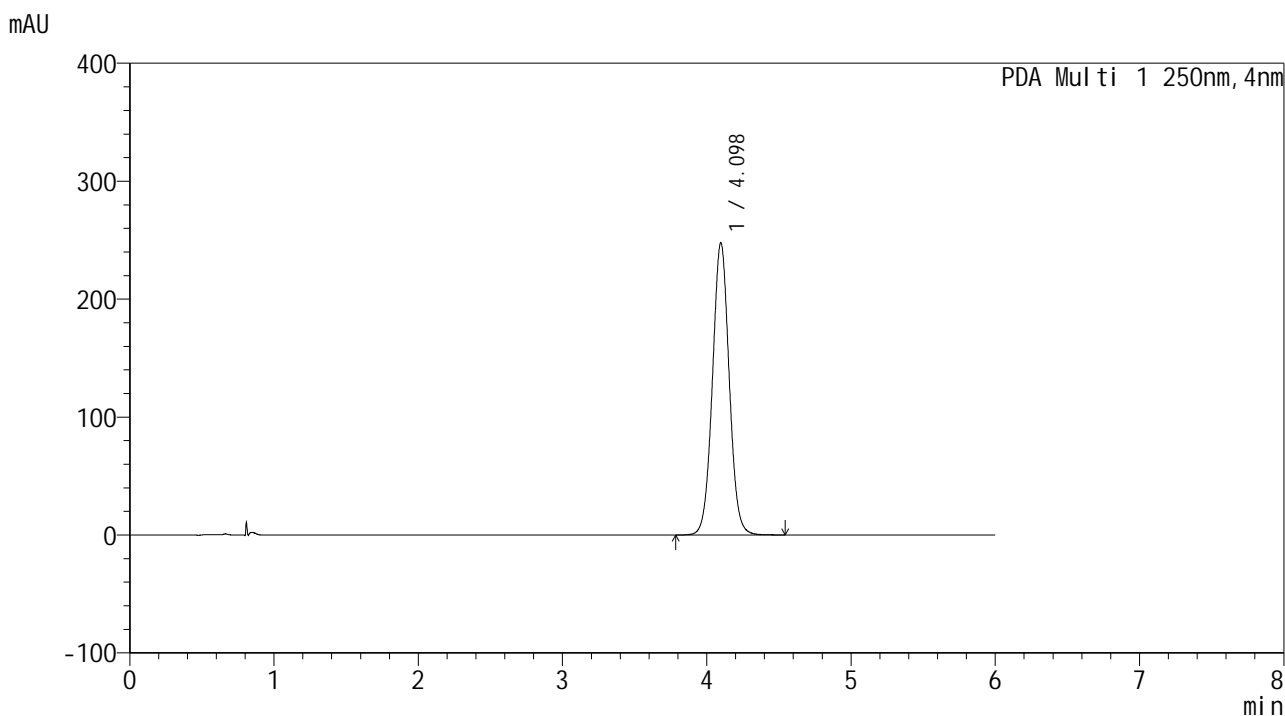


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-36-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 17:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:42 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	4.098	1996396	100.000	247308	6084	1.032	--
总计		1996396	100.000	247308			

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0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

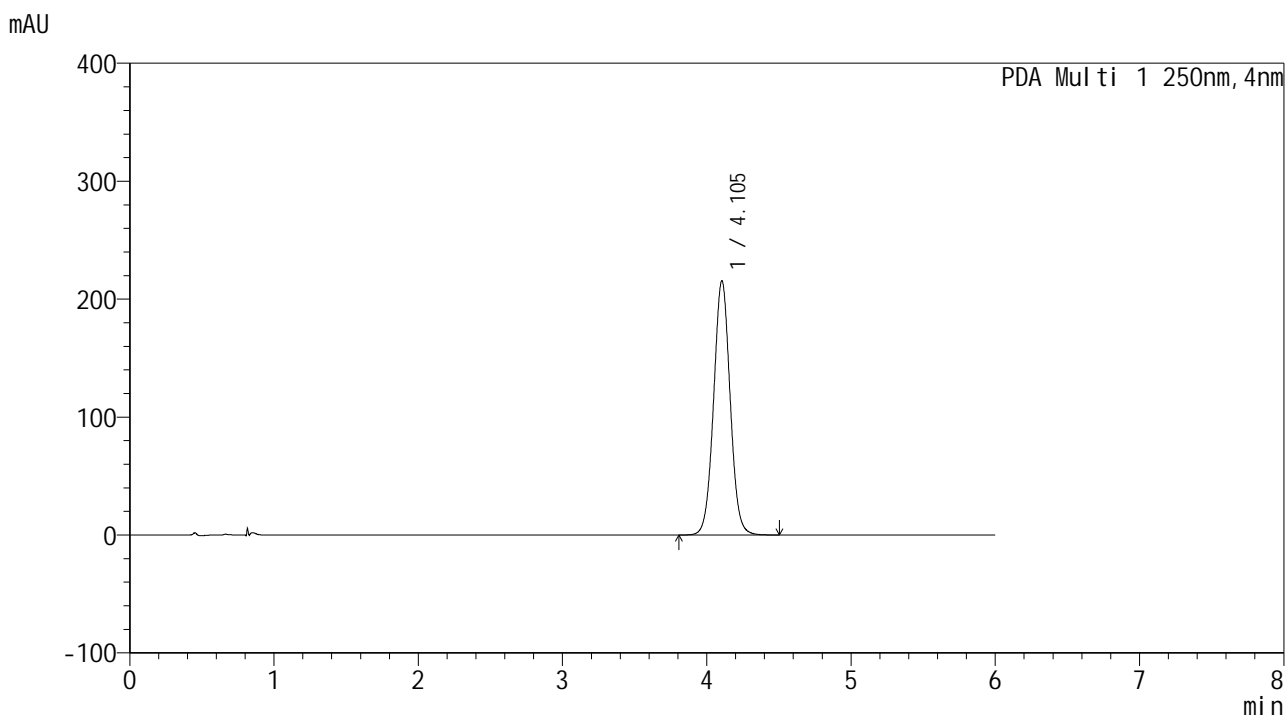


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-37-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间:2026/04/14 17:16:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:45
 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	4.105	1713920	100.000	214996	6280	1.030	--
总计		1713920	100.000	214996			

图7 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

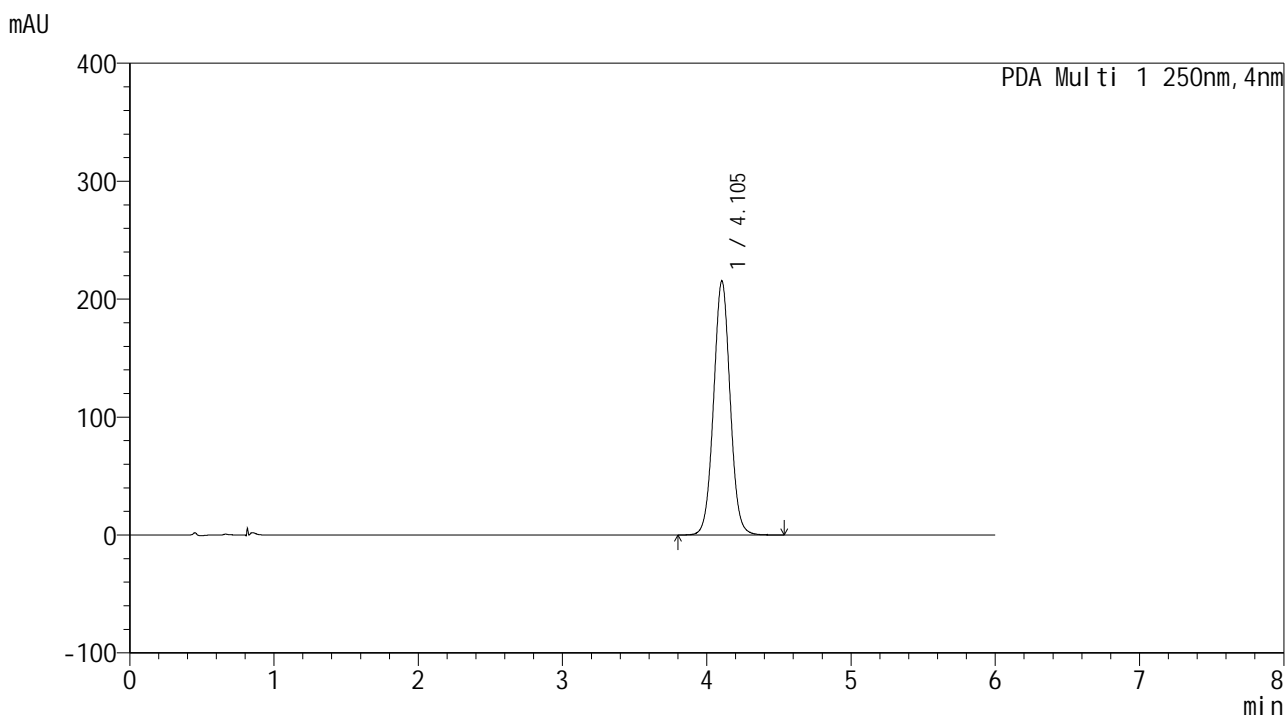


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-38-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间:2026/04/14 17:22:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:48
 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	4.105	1713712	100.000	214800	6274	1.032	--
总计		1713712	100.000	214800			

图8 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

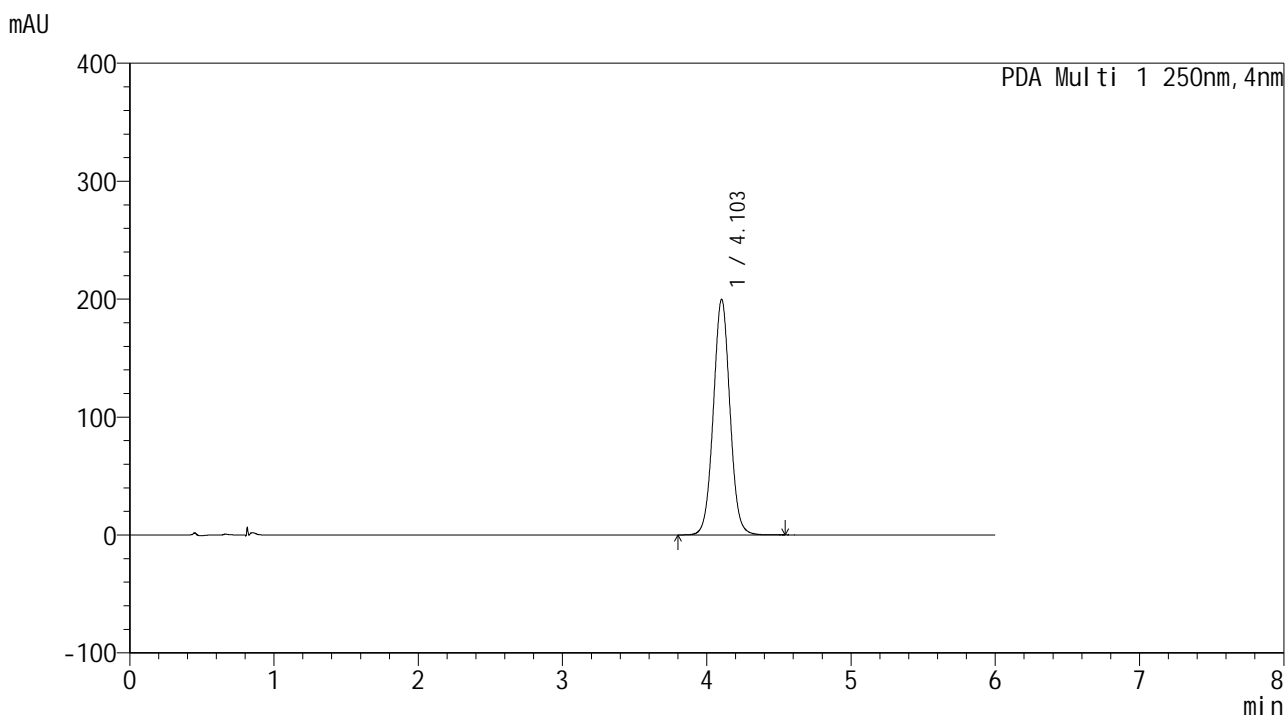


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-39-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 17:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:51 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	4.103	1592605	100.000	199567	6241	1.030	--
总计		1592605	100.000	199567			

图9 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

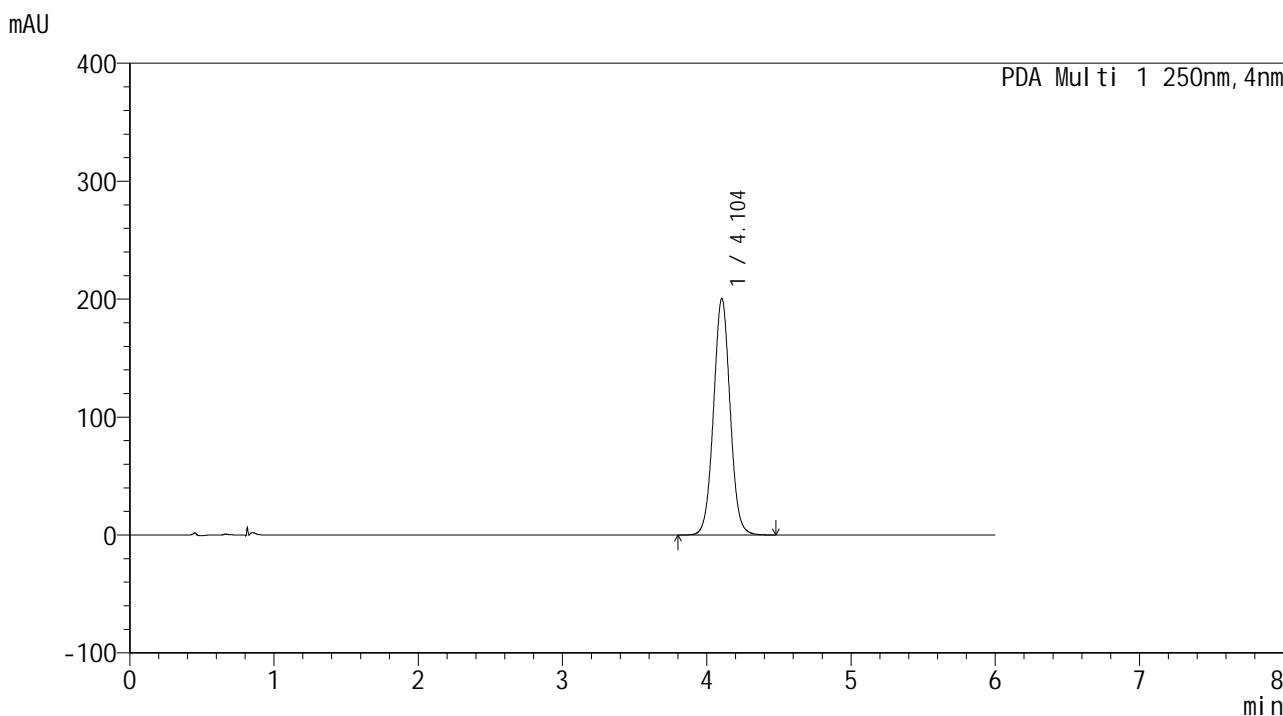


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-40-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 17:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:54 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	4.104	1599347	100.000	200030	6242	1.031	--
总计		1599347	100.000	200030			

图10 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

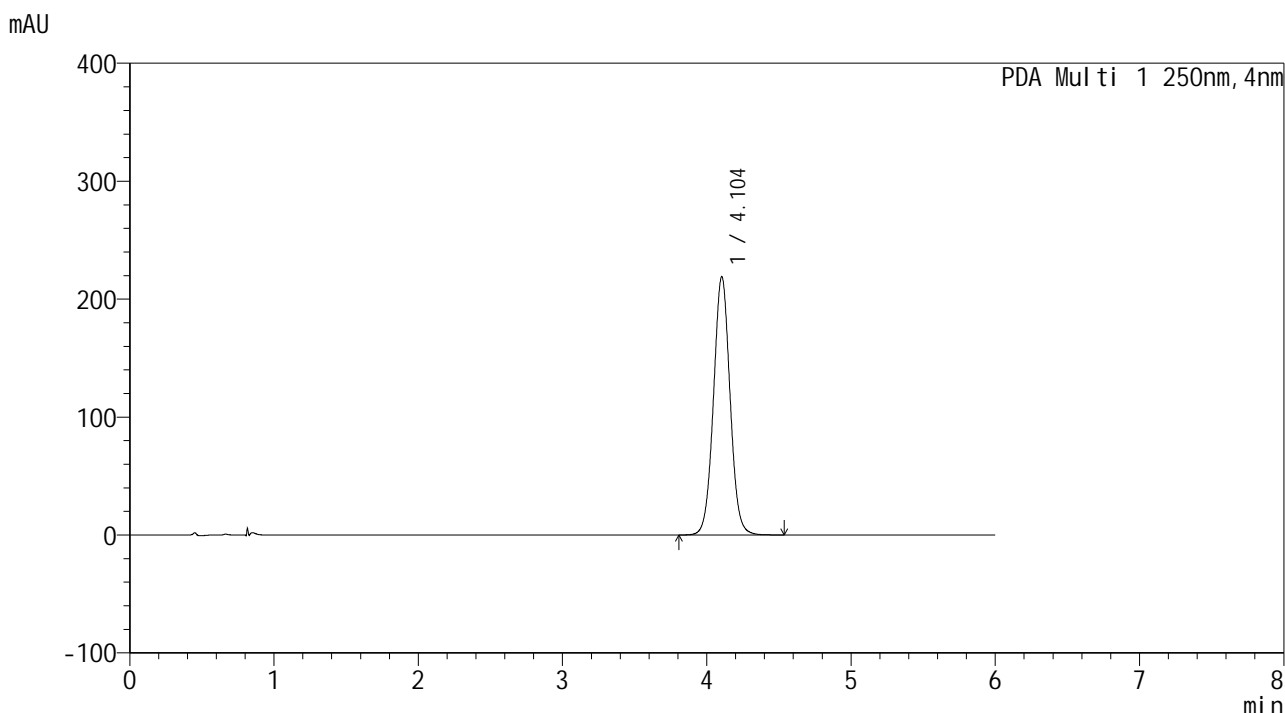


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-41-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 17:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:57 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	4.104	1745142	100.000	218537	6257	1.032	--
总计		1745142	100.000	218537			

图11 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

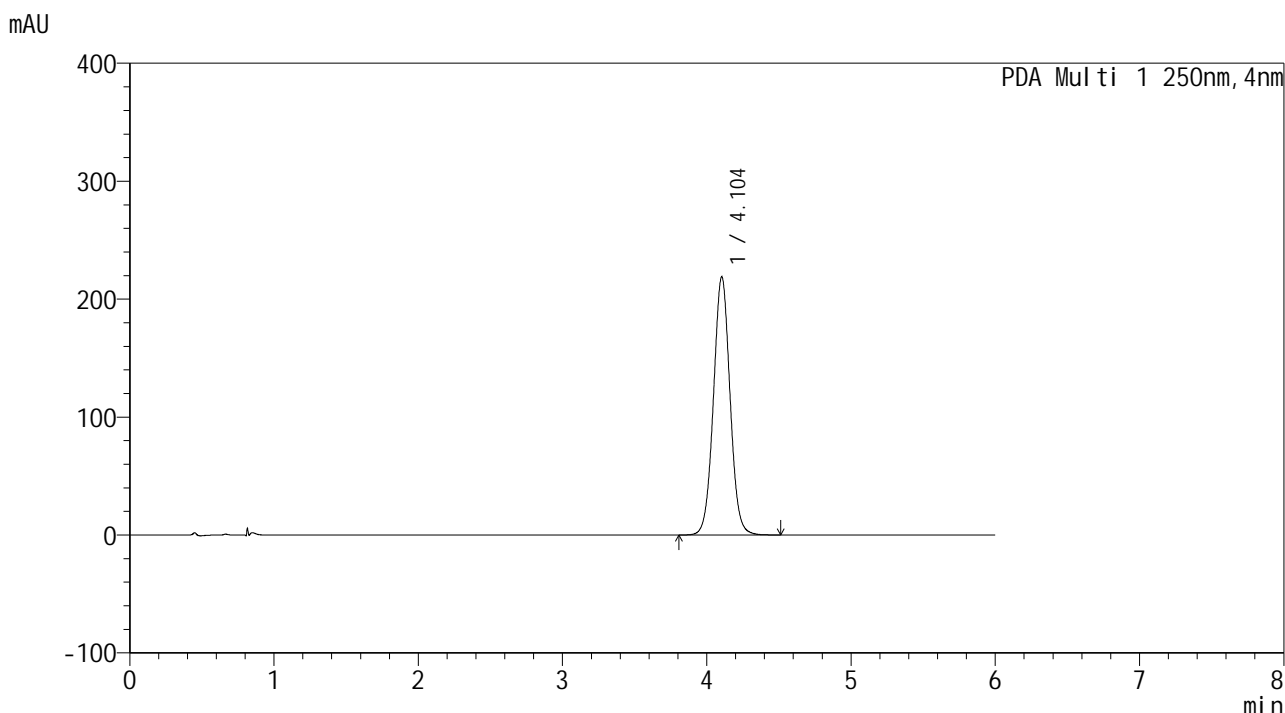


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-42-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 17:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:00 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	4.104	1747757	100.000	218522	6240	1.032	--
总计		1747757	100.000	218522			

图12 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

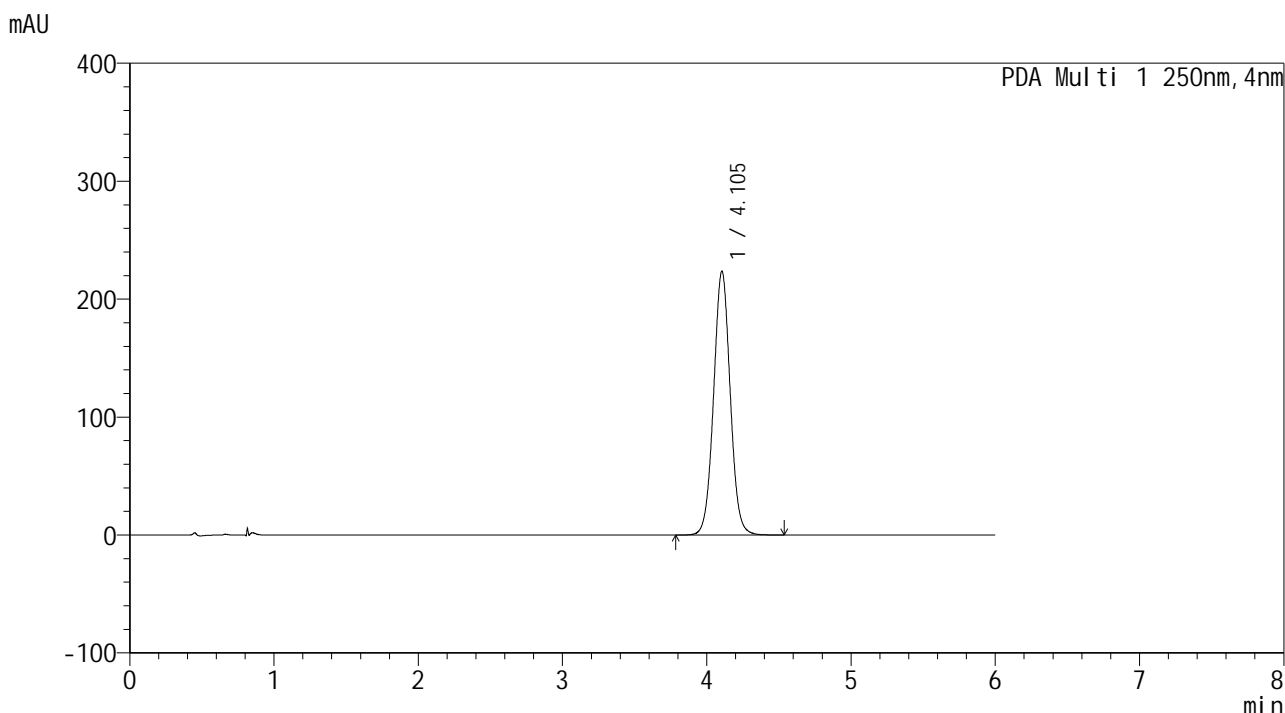


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-43-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 17:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:03 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	4.105	1786863	100.000	223127	6232	1.031	--
总计		1786863	100.000	223127			

图13 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

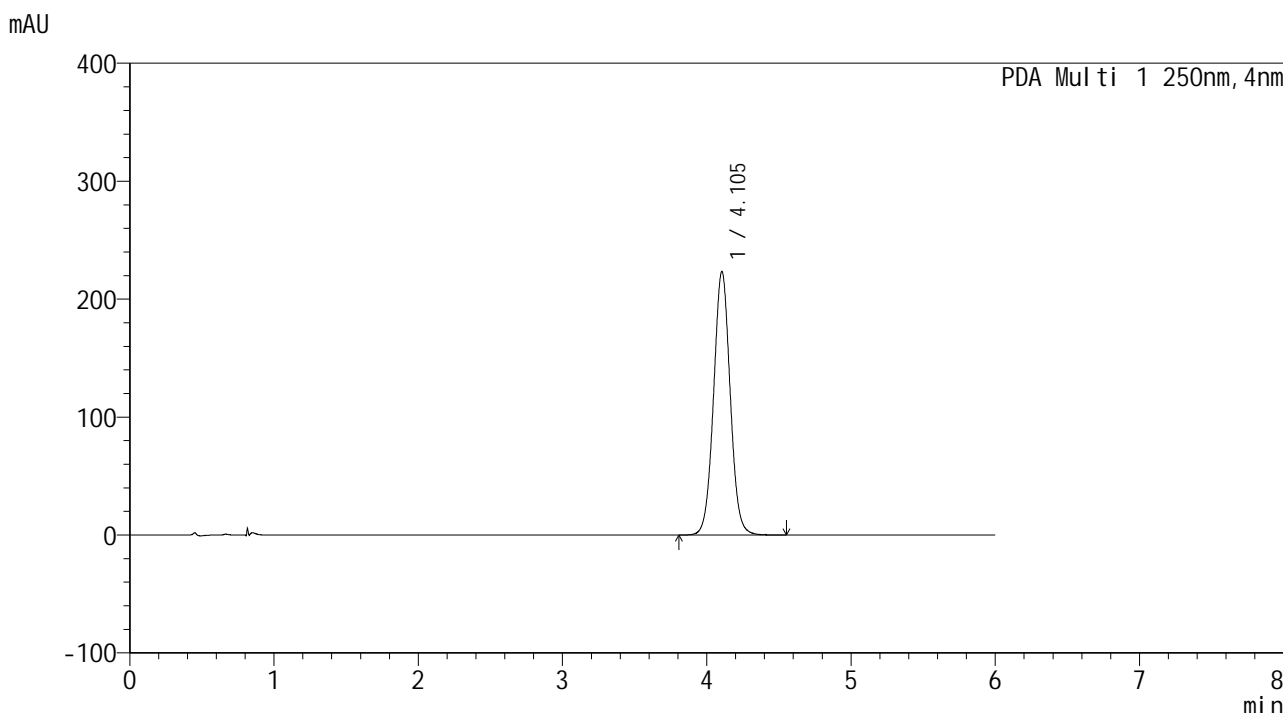


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-44-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 18:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:06 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	4.105	1786450	100.000	222833	6221	1.033	--
总计		1786450	100.000	222833			

图14 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

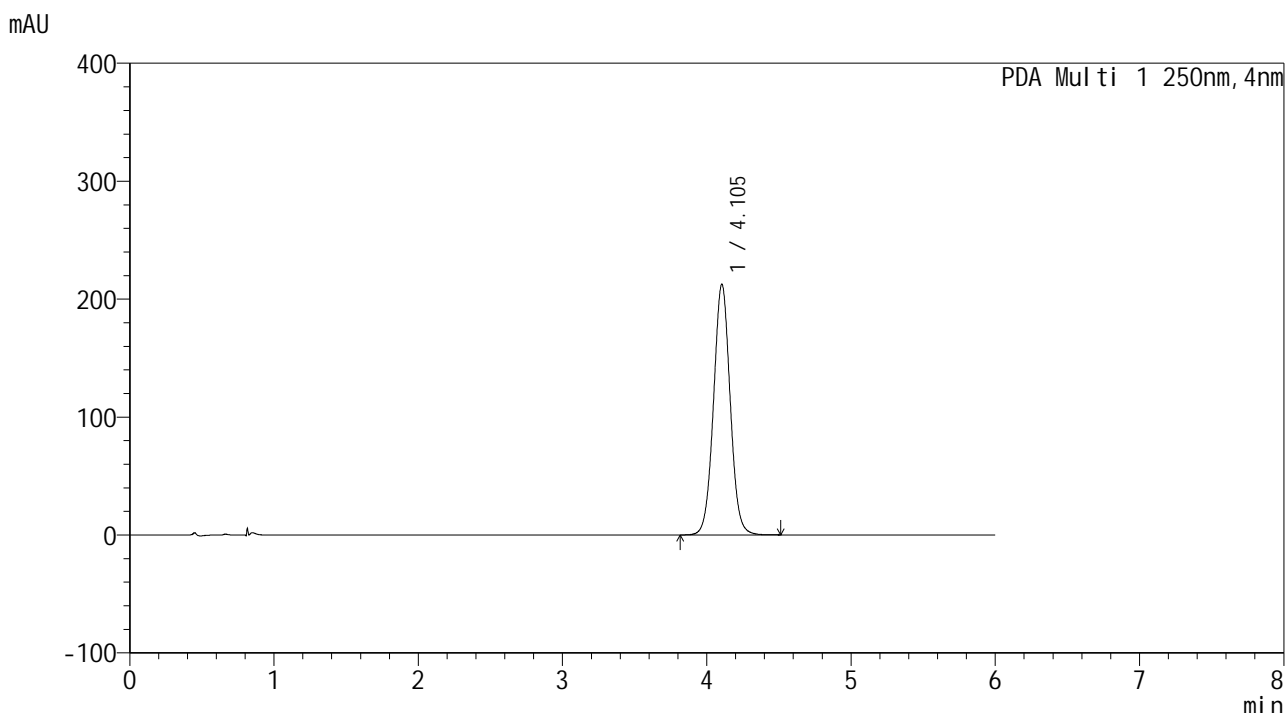


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-45-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 18:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:09 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	4.105	1702468	100.000	211979	6194	1.031	--
总计		1702468	100.000	211979			

图15 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

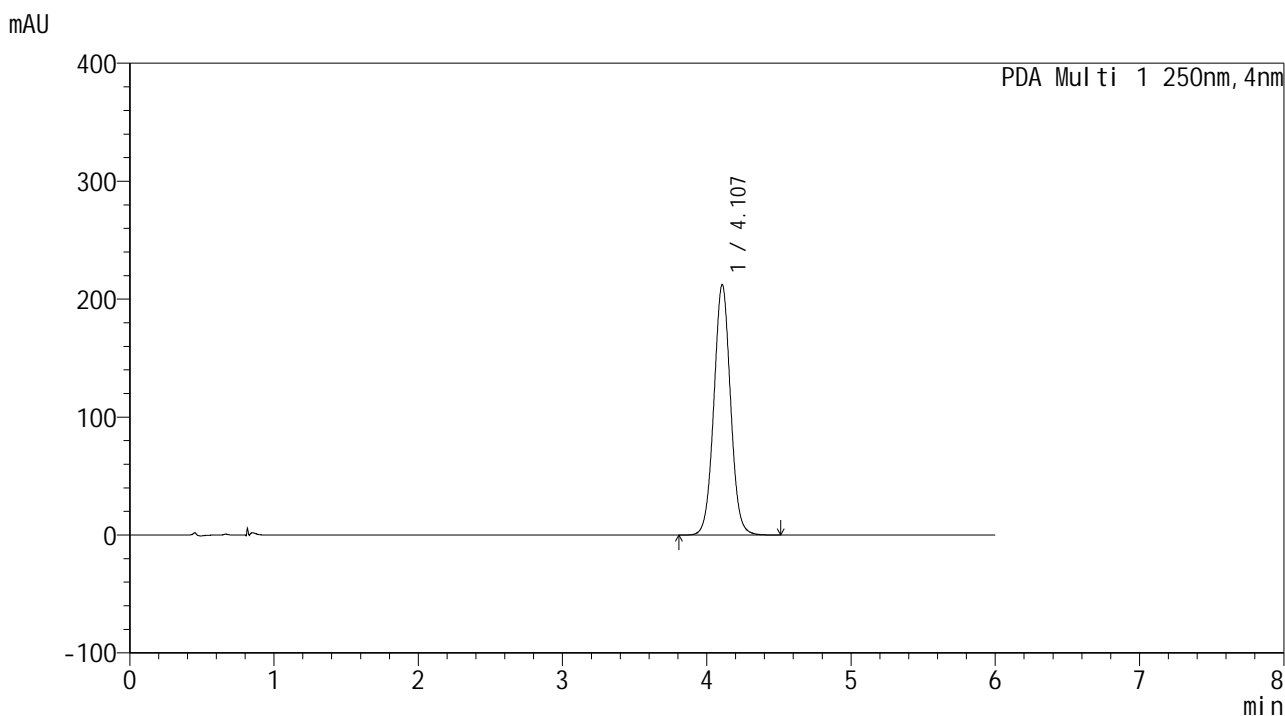


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-46-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 18:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:12 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	4.107	1702413	100.000	212348	6198	1.031	--
总计		1702413	100.000	212348			

图16 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

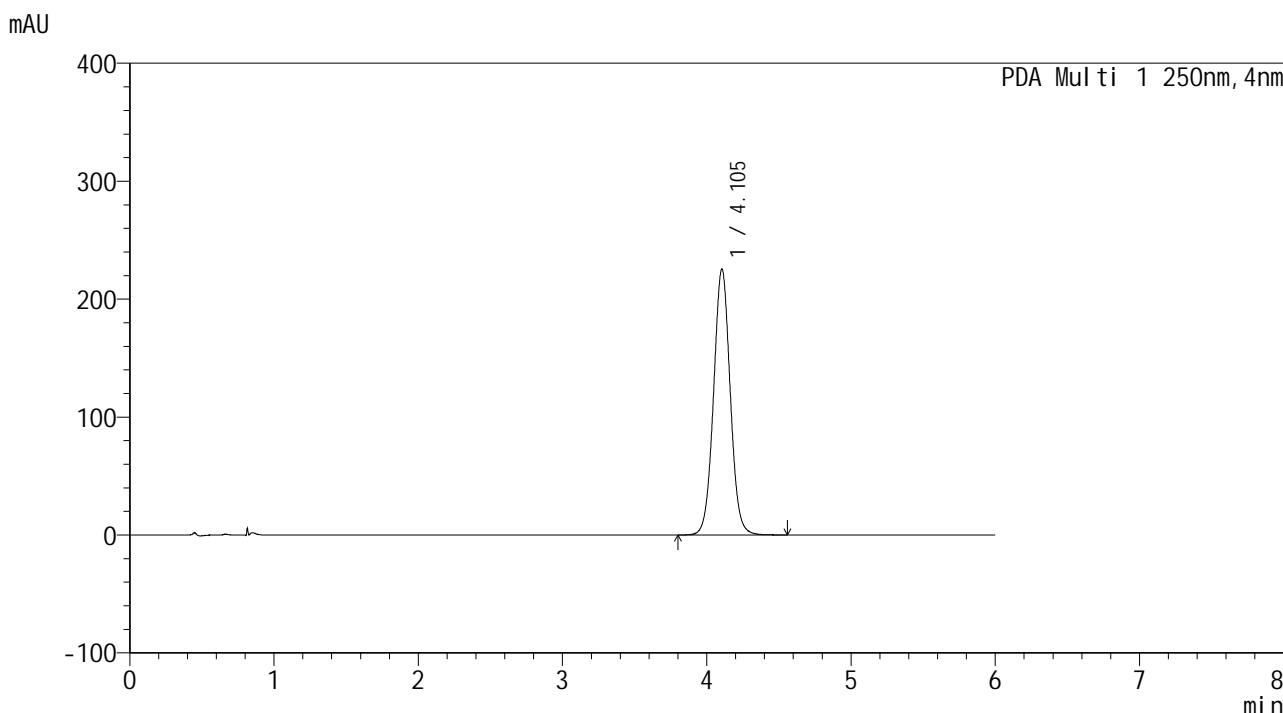


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-47-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 18:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:15 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	4.105	1807803	100.000	224930	6191	1.032	--
总计		1807803	100.000	224930			

图17 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

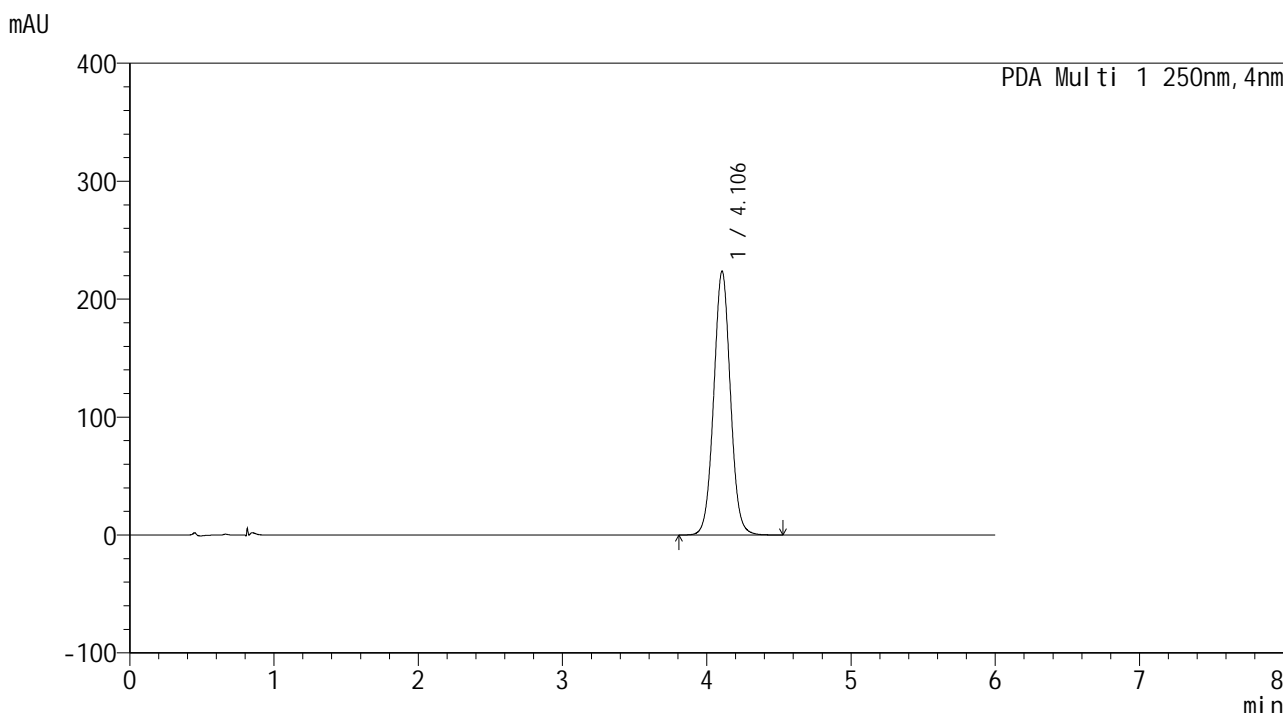


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-48-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 18:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:18 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	4.106	1794110	100.000	223490	6190	1.033	--
总计		1794110	100.000	223490			

图18 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

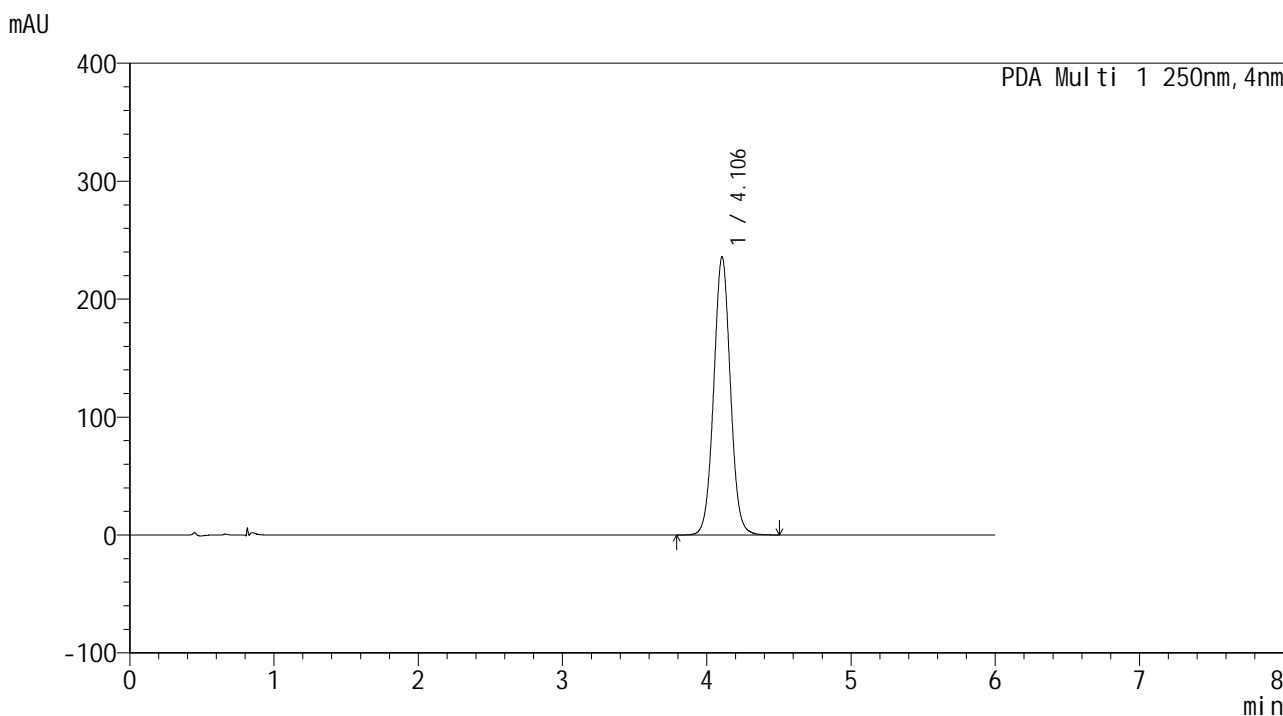


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-49-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间:2026/04/14 18:33:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:21
 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	4.106	1891623	100.000	235512	6184	1.034	--
总计		1891623	100.000	235512			

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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

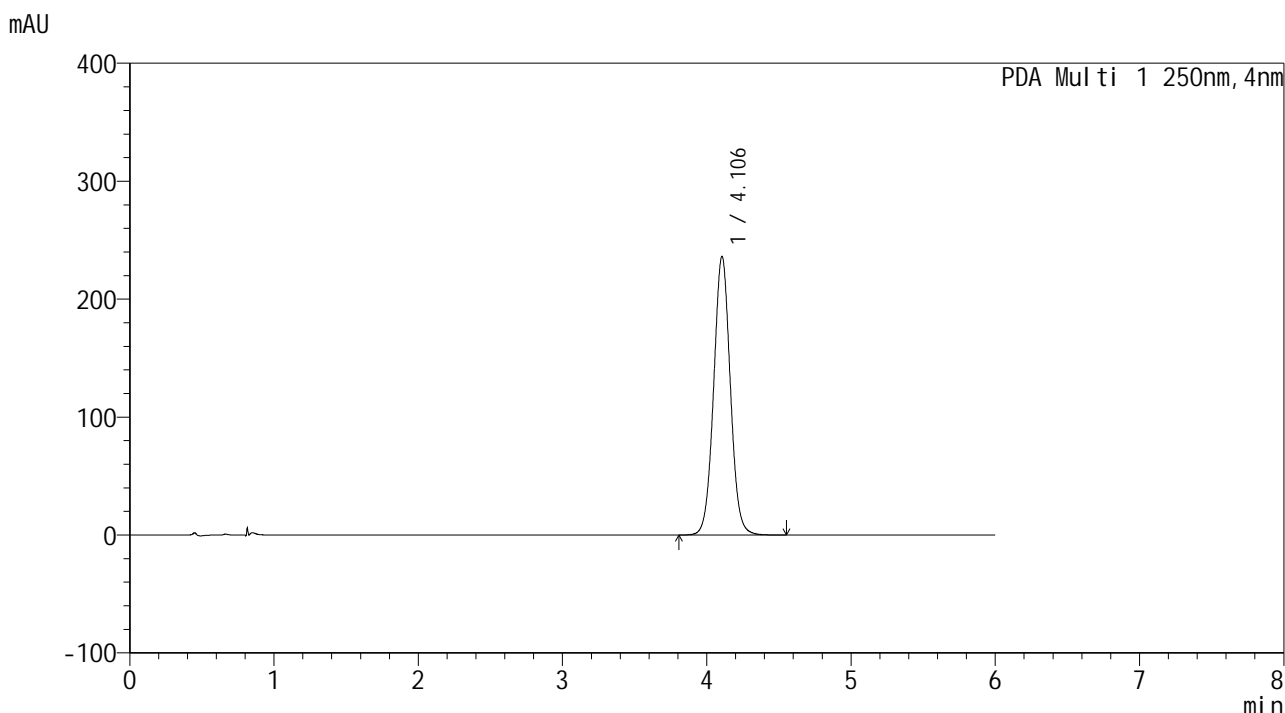


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-50-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 18:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:24 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	4.106	1894864	100.000	235872	6187	1.034	--
总计		1894864	100.000	235872			

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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-2

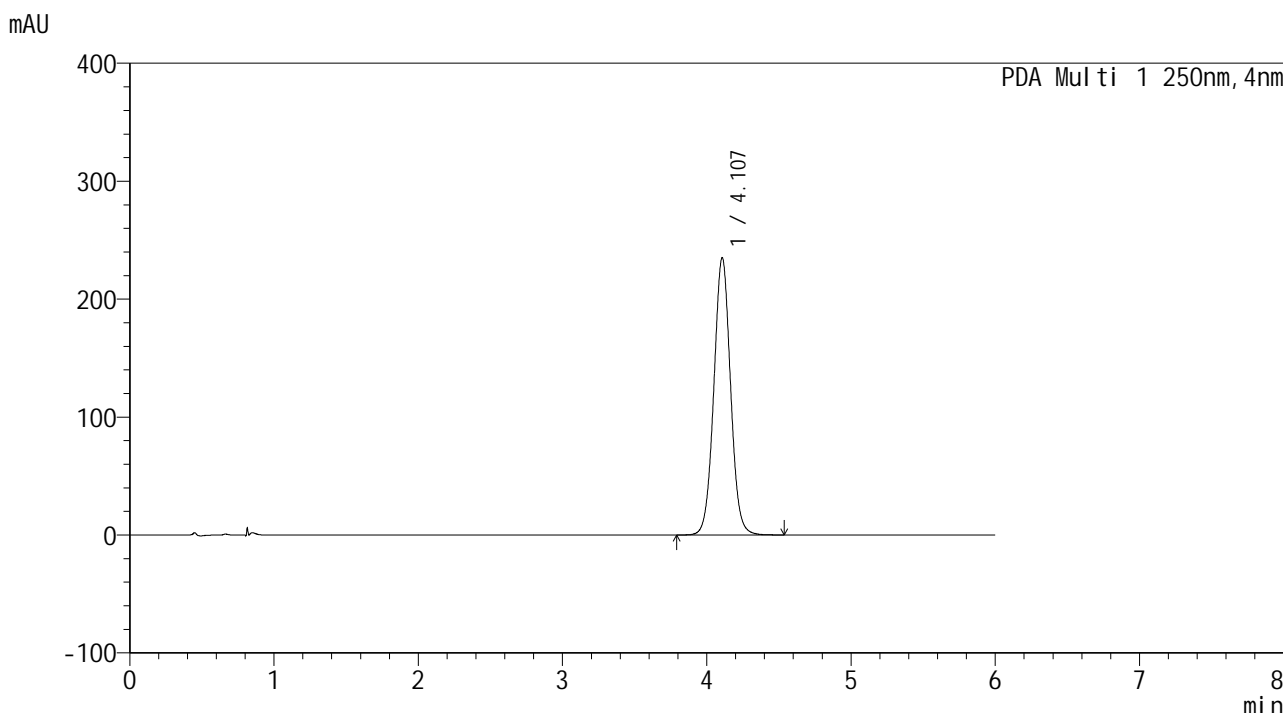


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-51-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 18:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:27 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	4.107	1889486	100.000	235067	6169	1.032	--
总计		1889486	100.000	235067			

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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

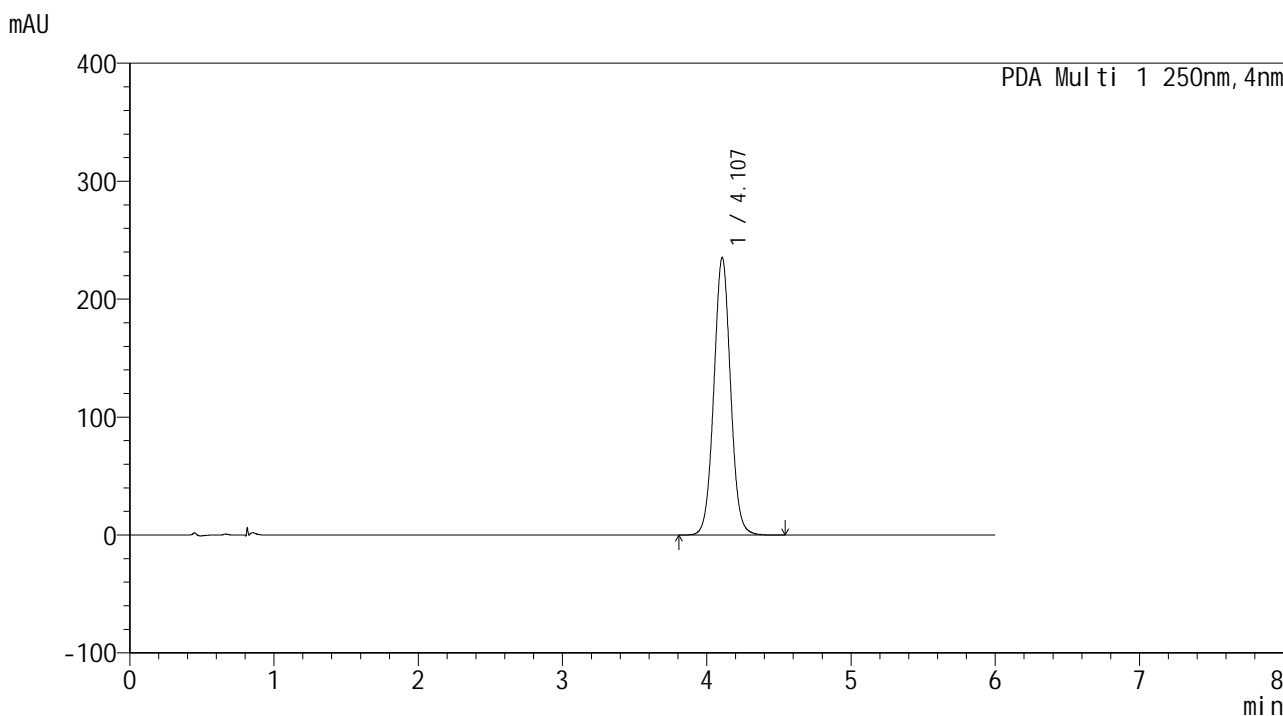


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-52-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 18:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:30 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	4.107	1889991	100.000	235291	6177	1.034	--
总计		1889991	100.000	235291			

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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-2

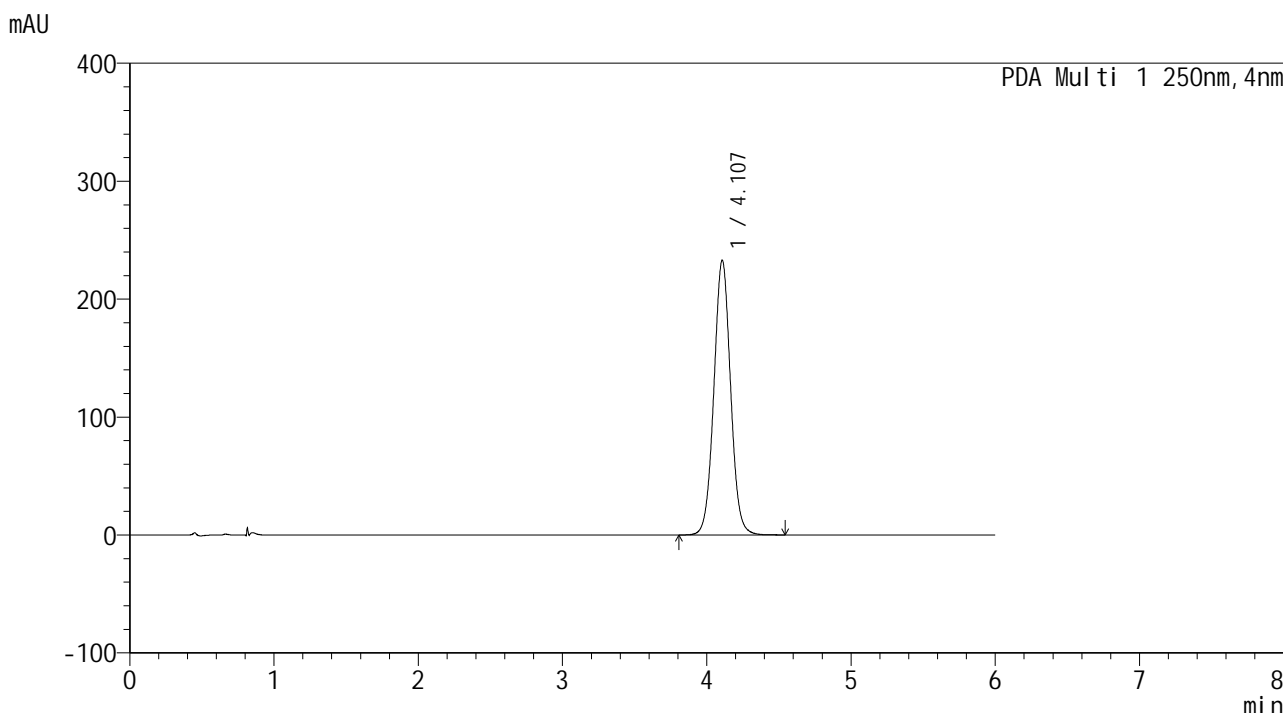


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-53-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 18:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:33 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	4.107	1872314	100.000	232843	6165	1.033	--
总计		1872314	100.000	232843			

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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

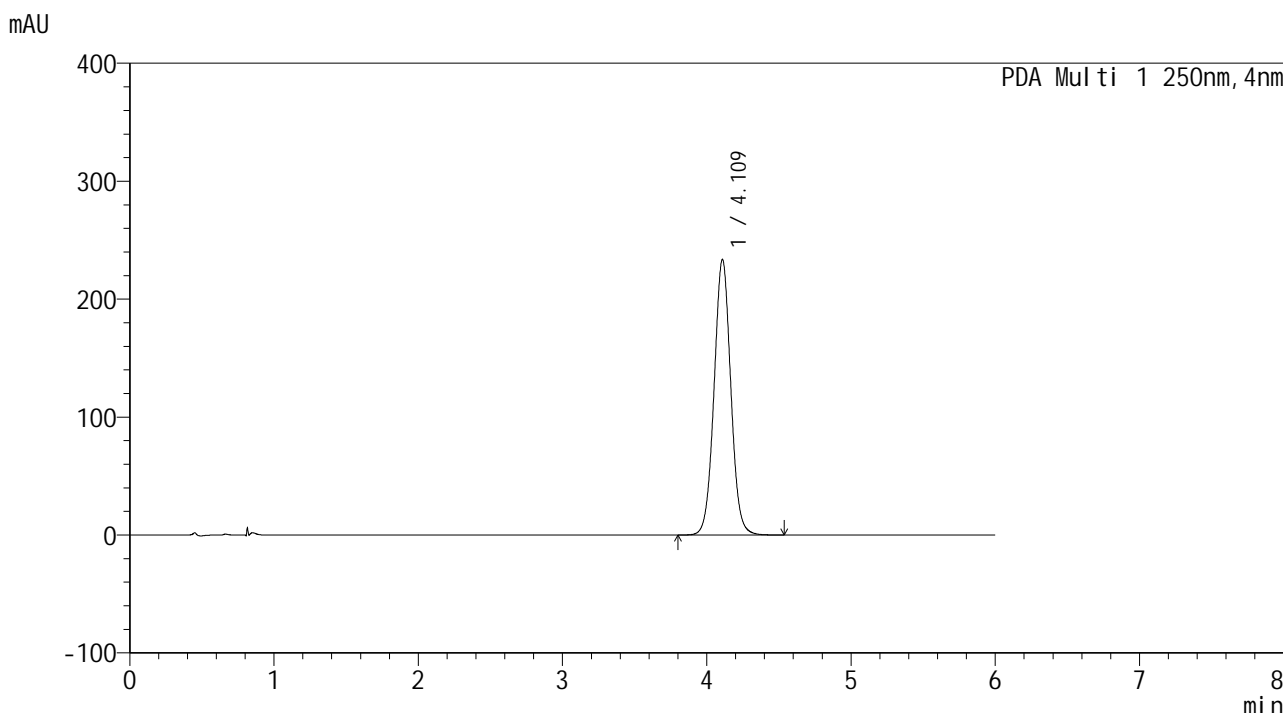


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-54-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 19:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:36 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	4.109	1879775	100.000	233725	6162	1.033	--
总计		1879775	100.000	233725			

图24 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-2

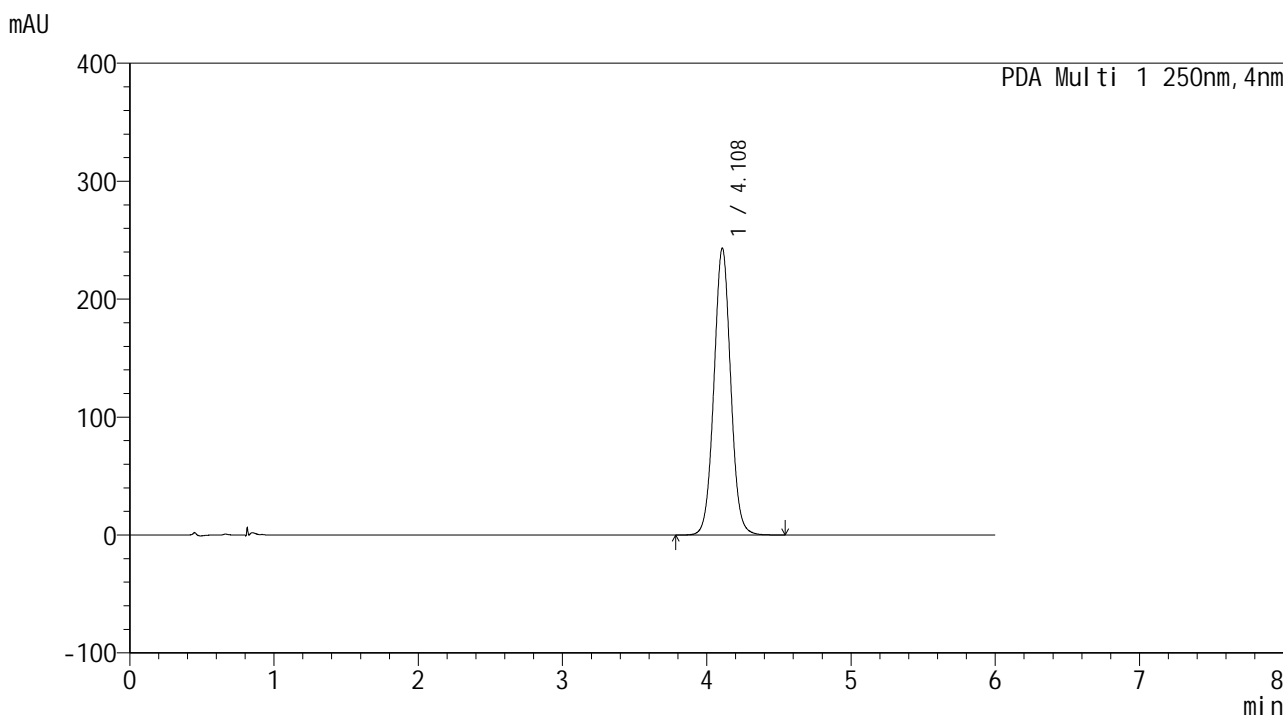


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-55-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 19:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:38 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	4.108	1957745	100.000	243306	6157	1.033	--
总计		1957745	100.000	243306			

图25 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

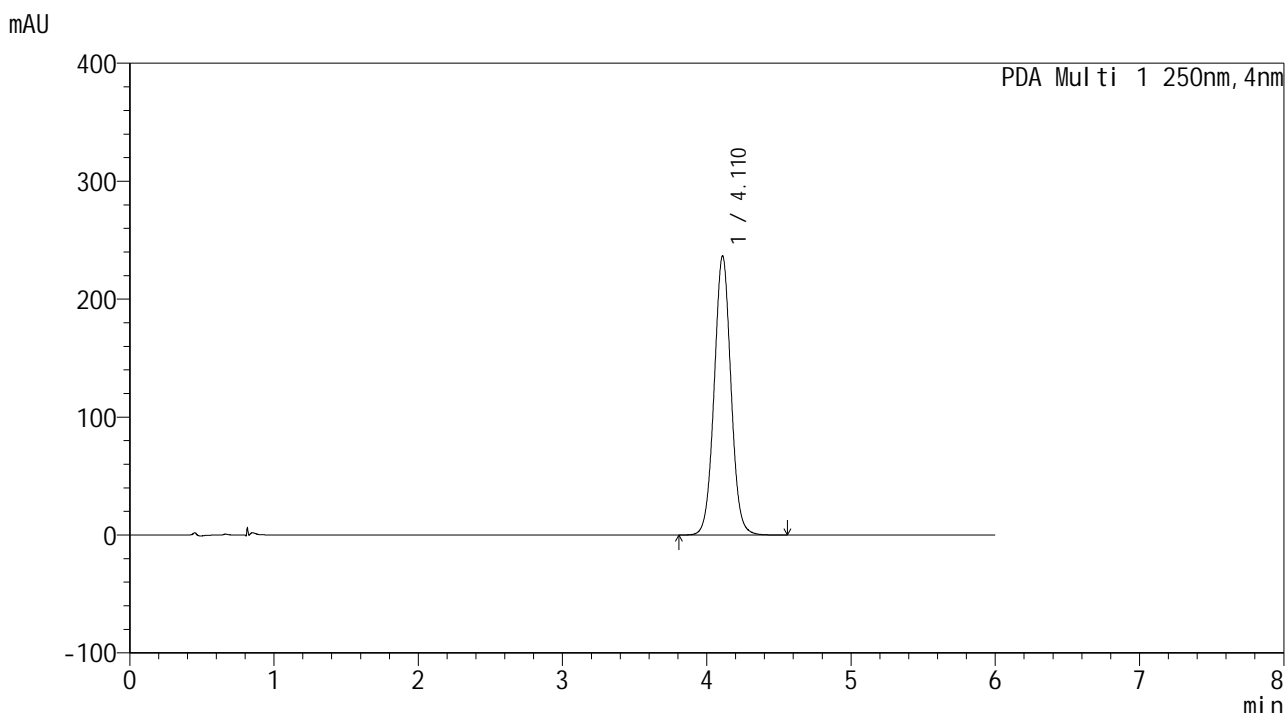


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-56-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 19:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:41 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	4.110	1908154	100.000	236674	6138	1.032	--
总计		1908154	100.000	236674			

图26 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-2

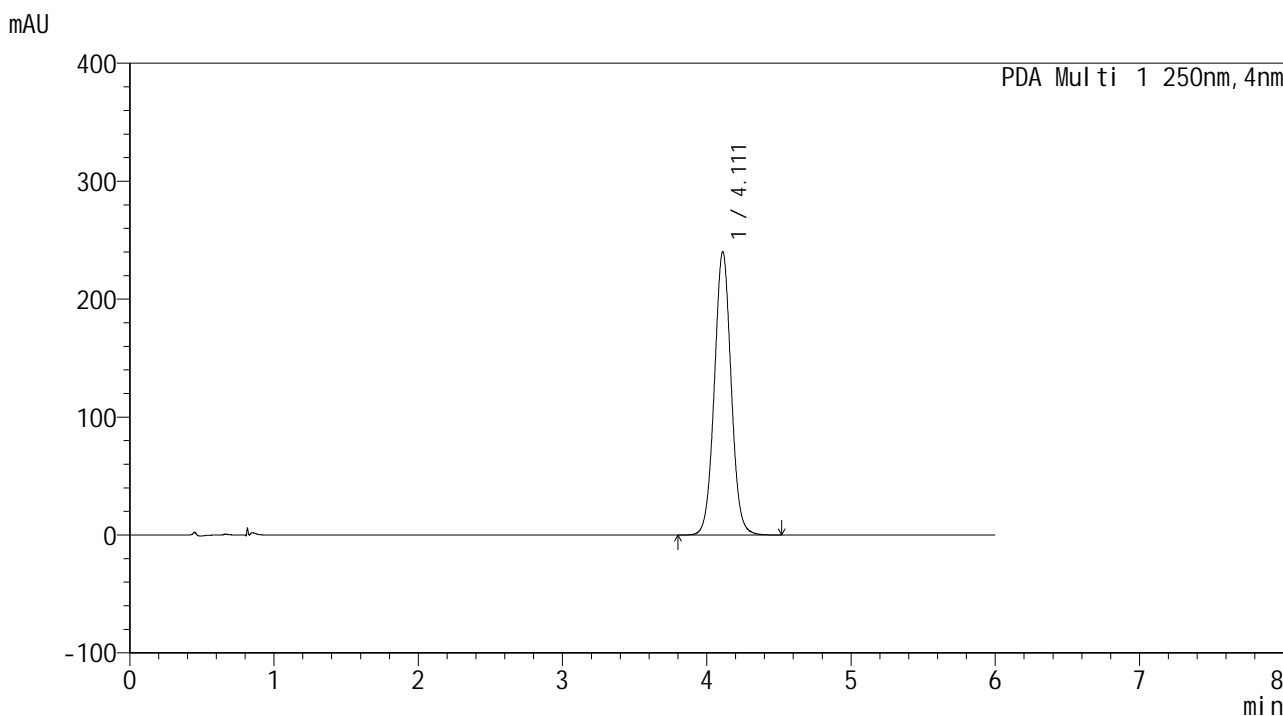


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-57-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 19:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:44 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	4.111	1939239	100.000	240141	6125	1.034	--
总计		1939239	100.000	240141			

图27 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

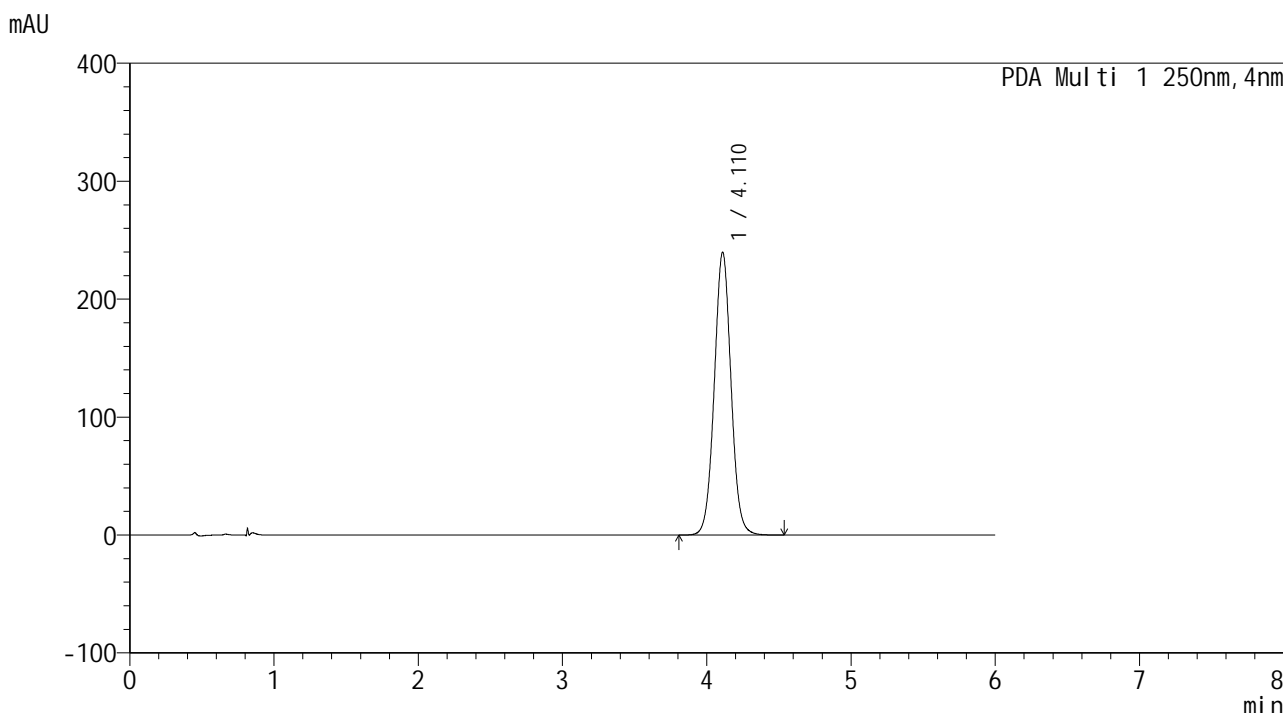


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-58-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 19:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:47 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	4.110	1930564	100.000	239759	6161	1.033	--
总计		1930564	100.000	239759			

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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-2

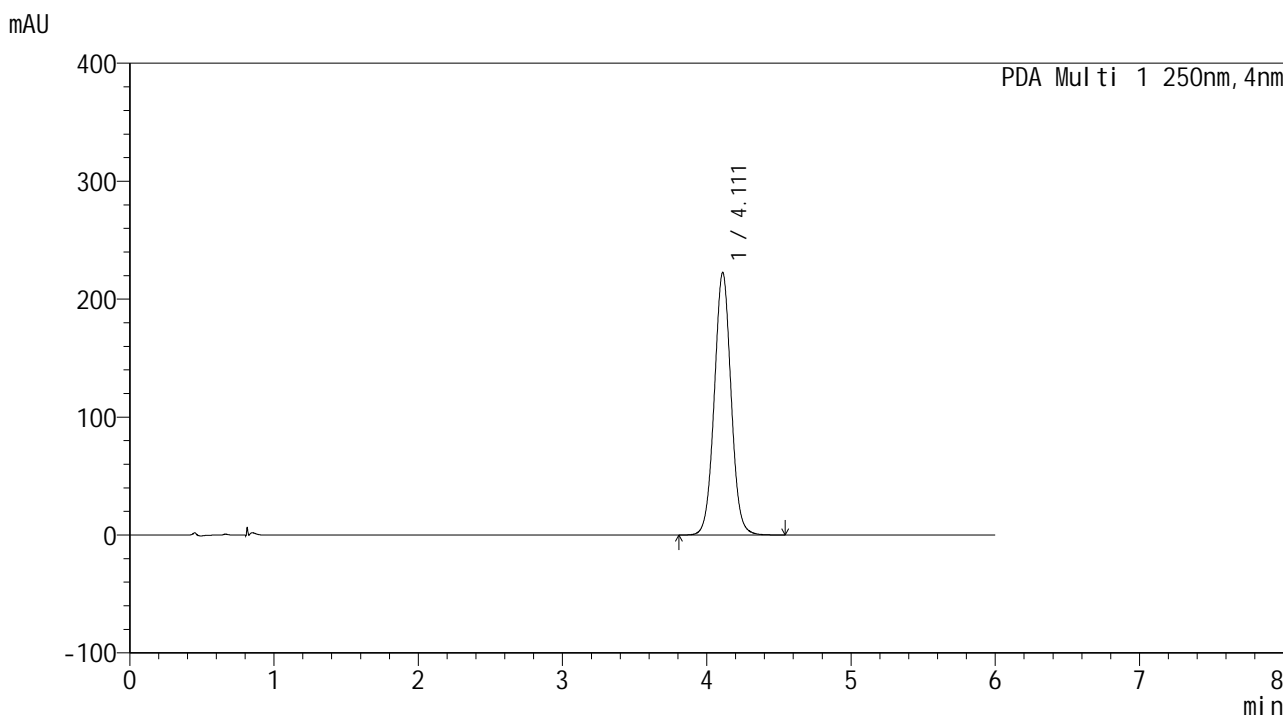


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-59-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 19:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:50 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	4.111	1795284	100.000	222393	6129	1.031	--
总计		1795284	100.000	222393			

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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

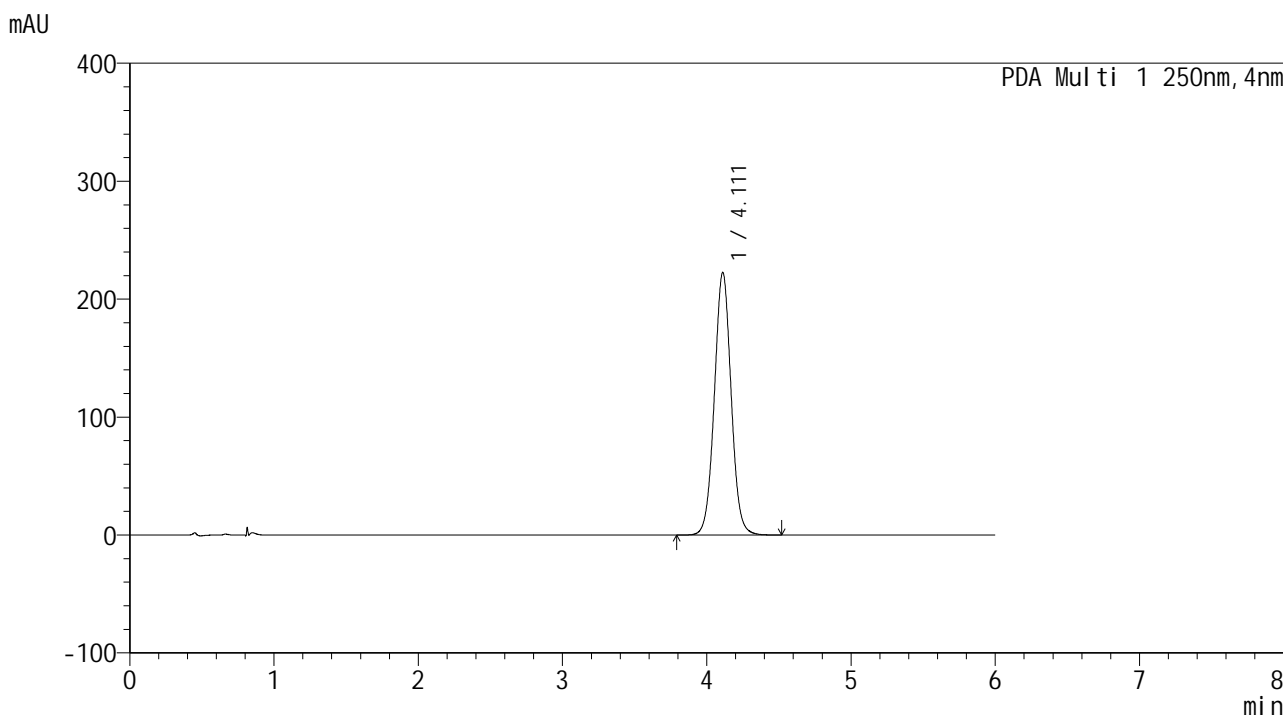


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-60-3 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 19:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:53 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	4.111	1796268	100.000	222501	6129	1.032	--
总计		1796268	100.000	222501			

图30 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0.5%吐温20)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

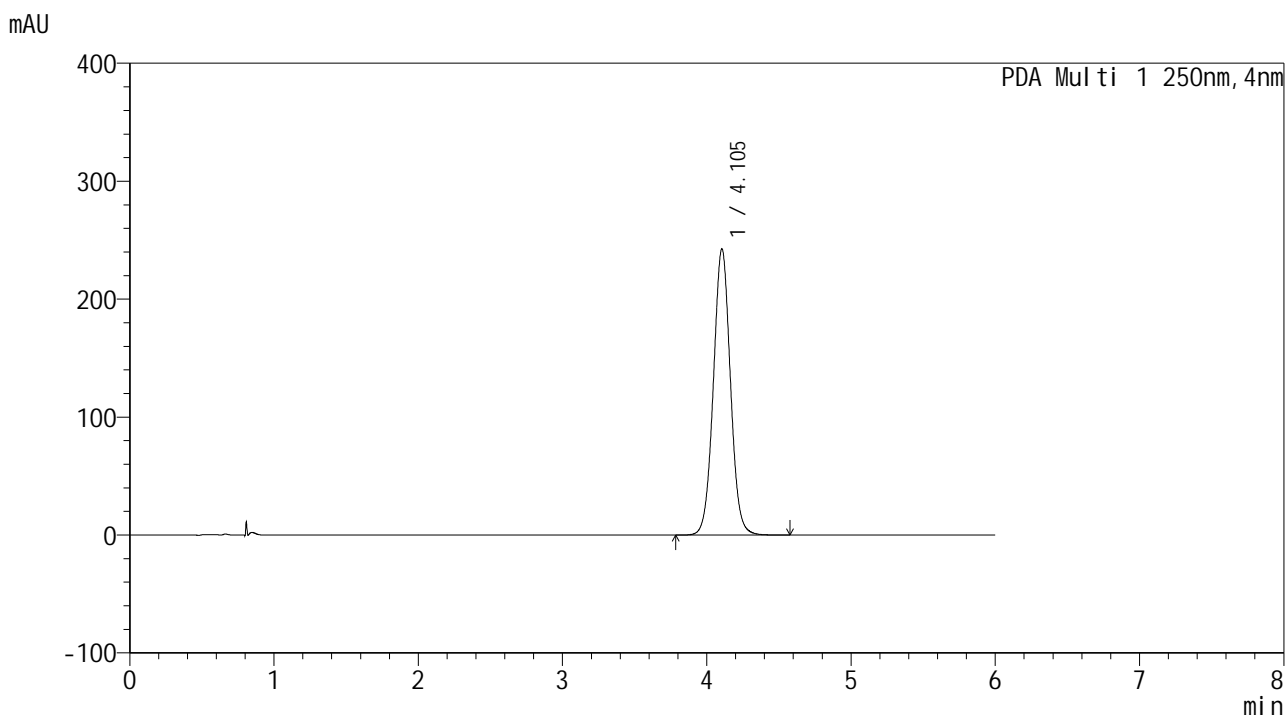


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-61-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/14 19:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:56 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	4.105	1989408	100.000	242119	5916	1.033	--
总计		1989408	100.000	242119			

图31 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(100*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$999 - 0-352/19-62-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm

批处理文件名: RC\$999 - 20260414-FX268.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2026/04/14 19:56:17

实验者: xiechaojun

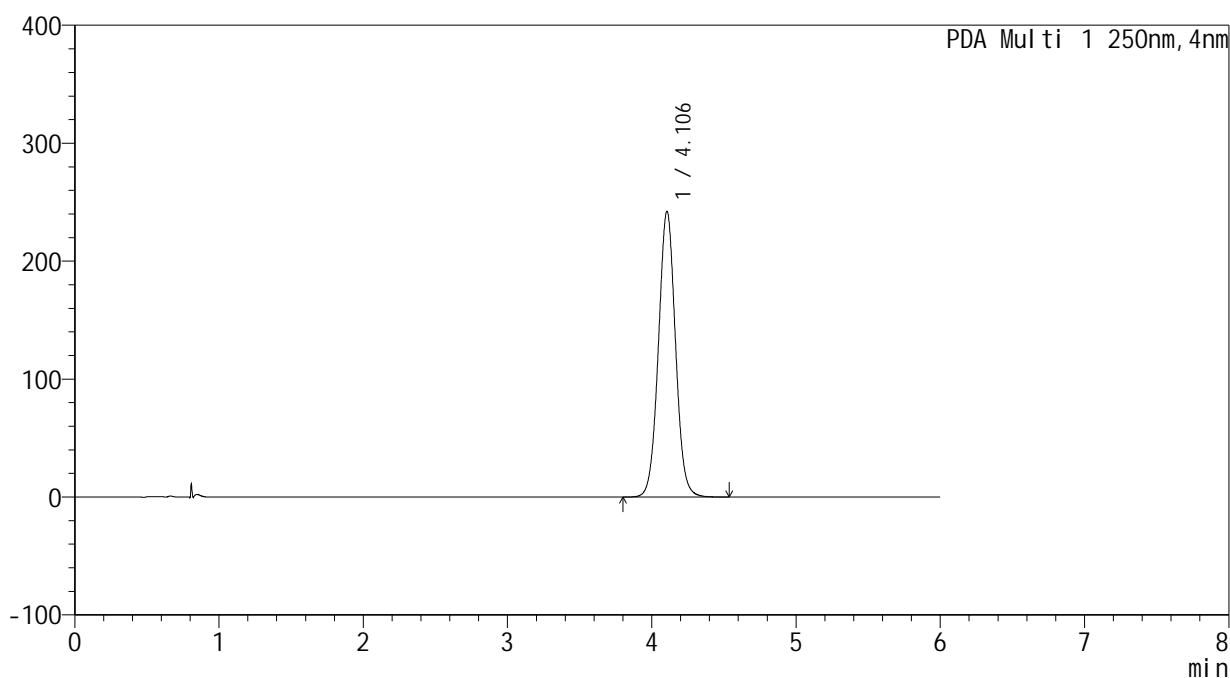
处理时间(V3): 2026/04/15 09:18:59

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<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	4.106	1988929	100.000	241872	5898	1.031	--
总计		1988929	100.000	241872			

图32 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2