



SHIMADZU

LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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

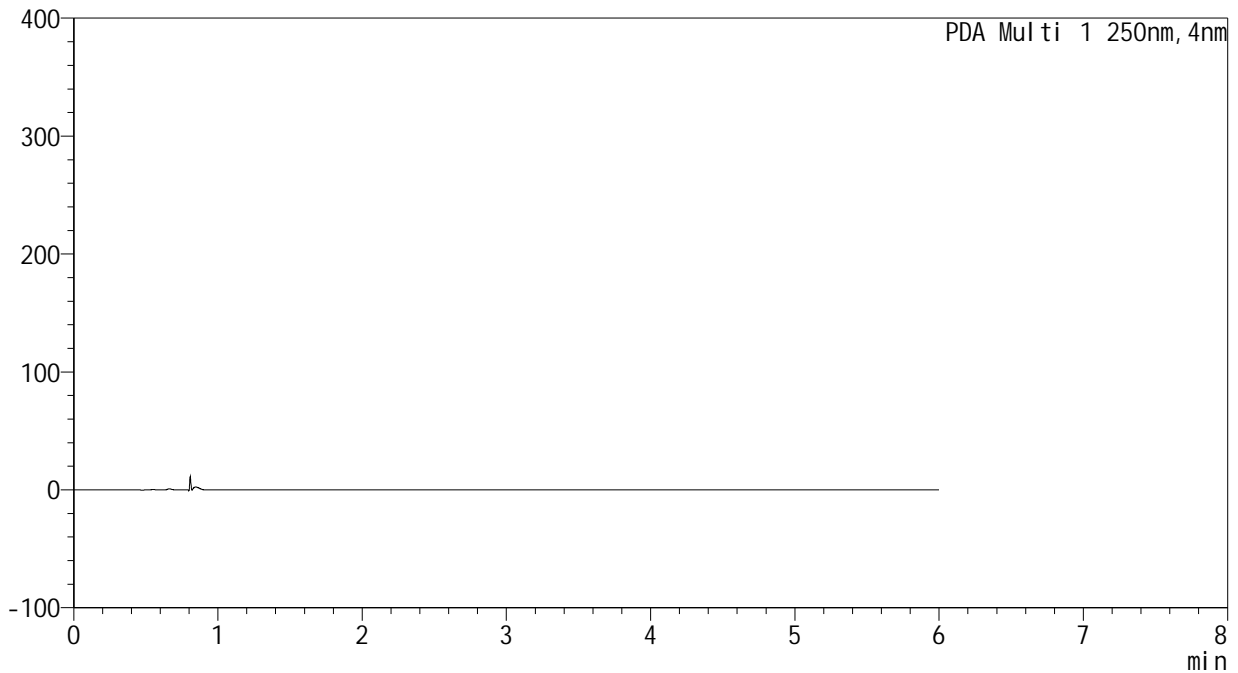
处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:27

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



SHIMADZU

LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间:2026/04/14 16:44:18

处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

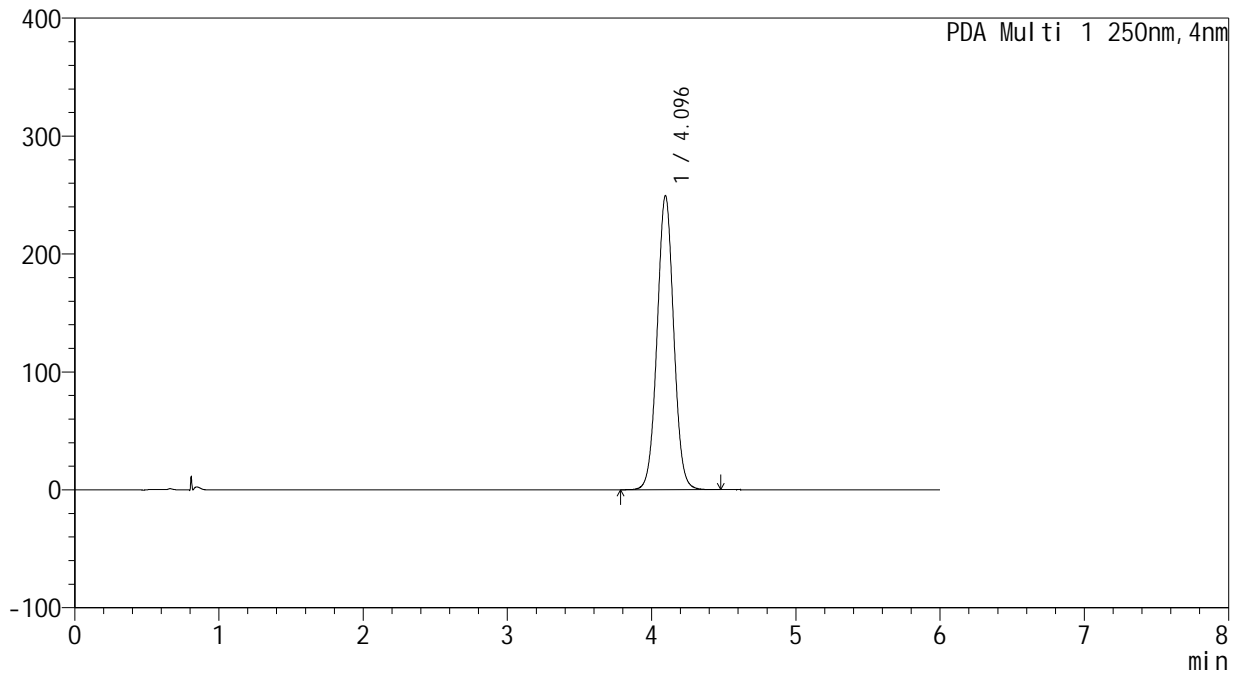
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <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	4.096	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

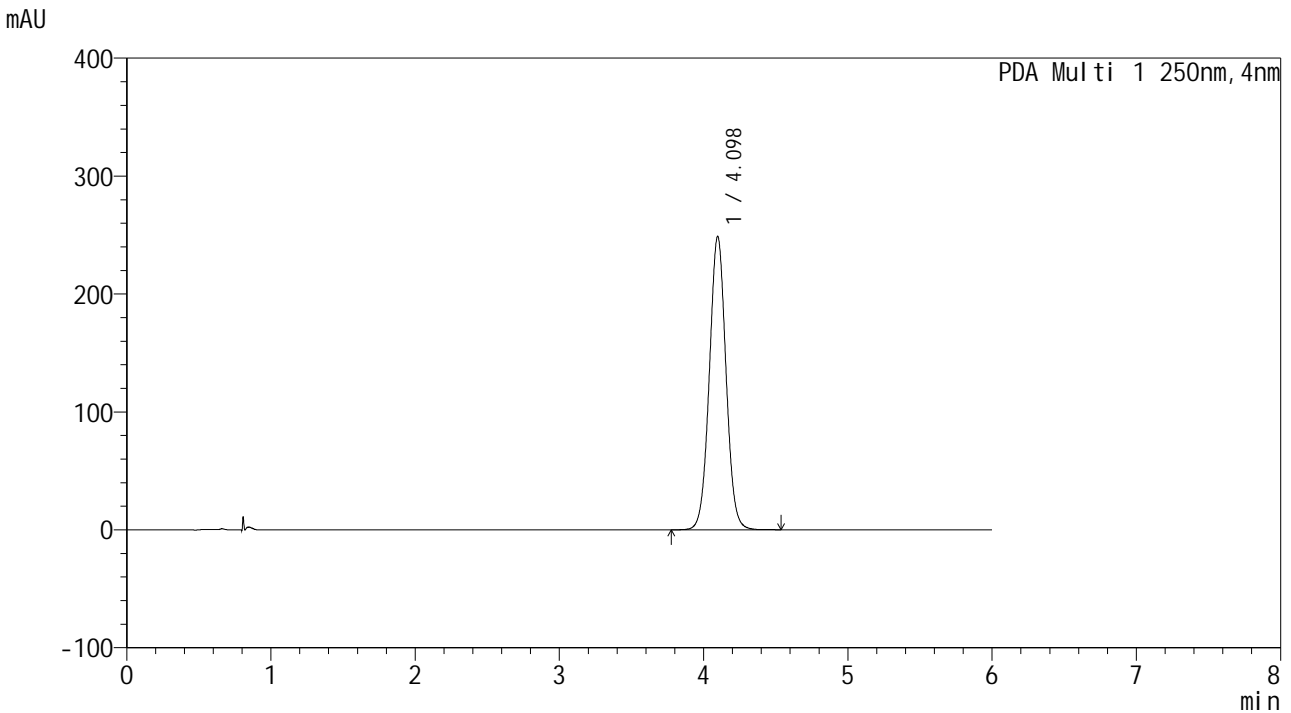


# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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 μl      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>



## <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



SHIMADZU

LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间:2026/04/14 16:57:08

处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

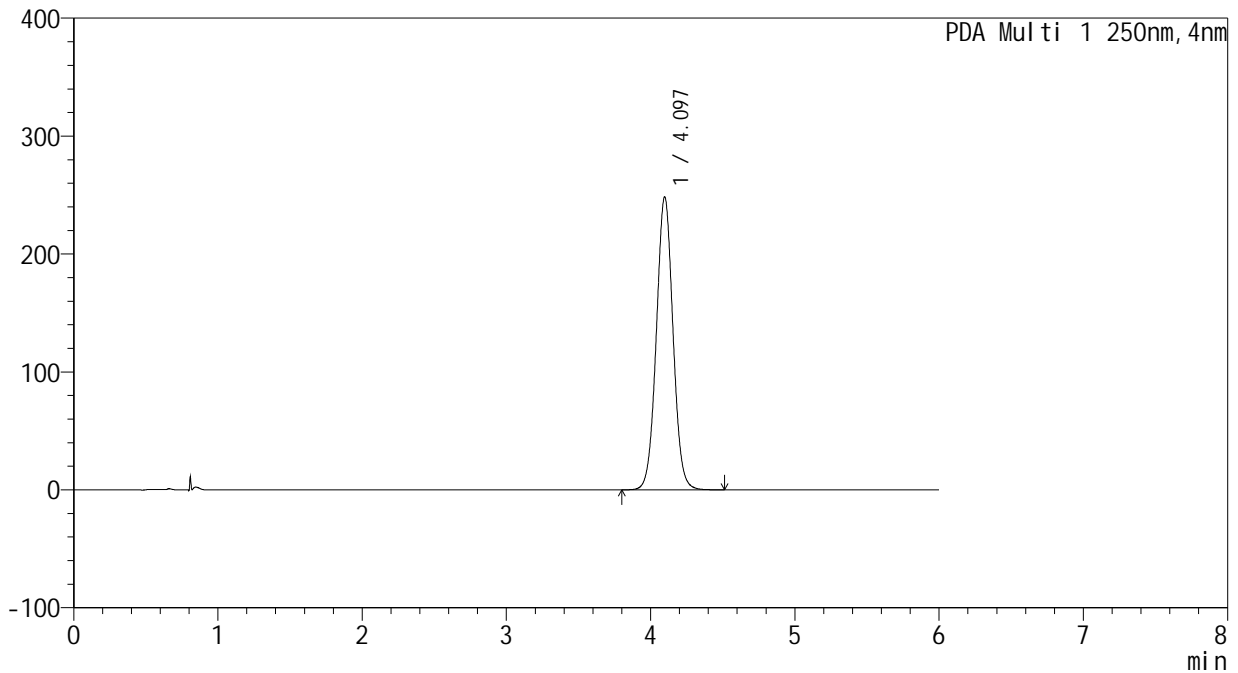
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <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	4.097	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

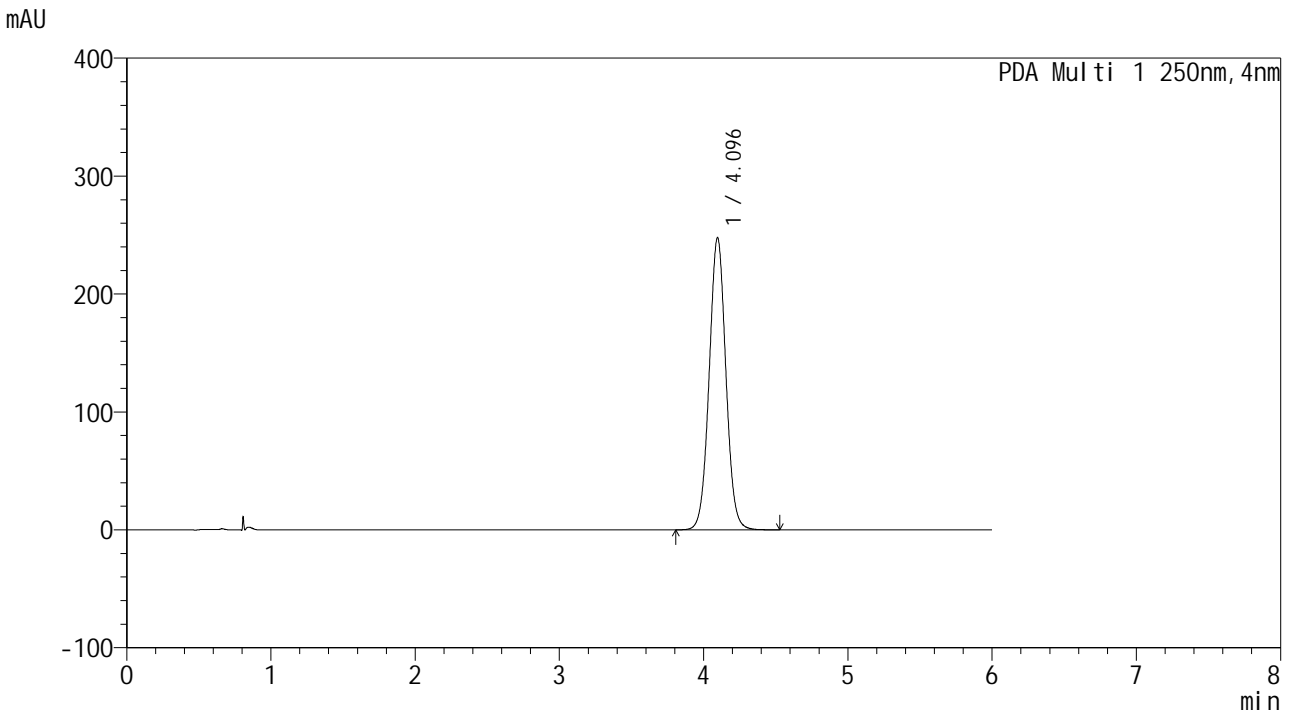


# 999地拉罗司颗粒

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



SHIMADZU

LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间:2026/04/14 17:09:57

处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

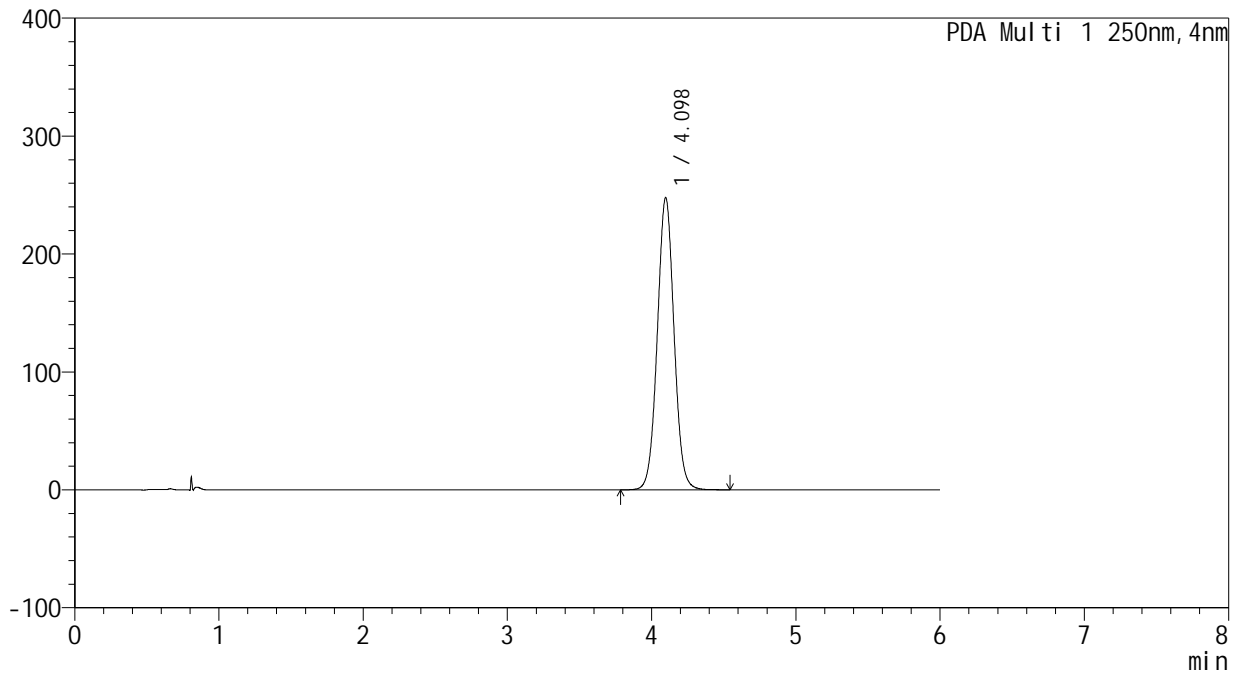
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <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	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



SHIMADZU

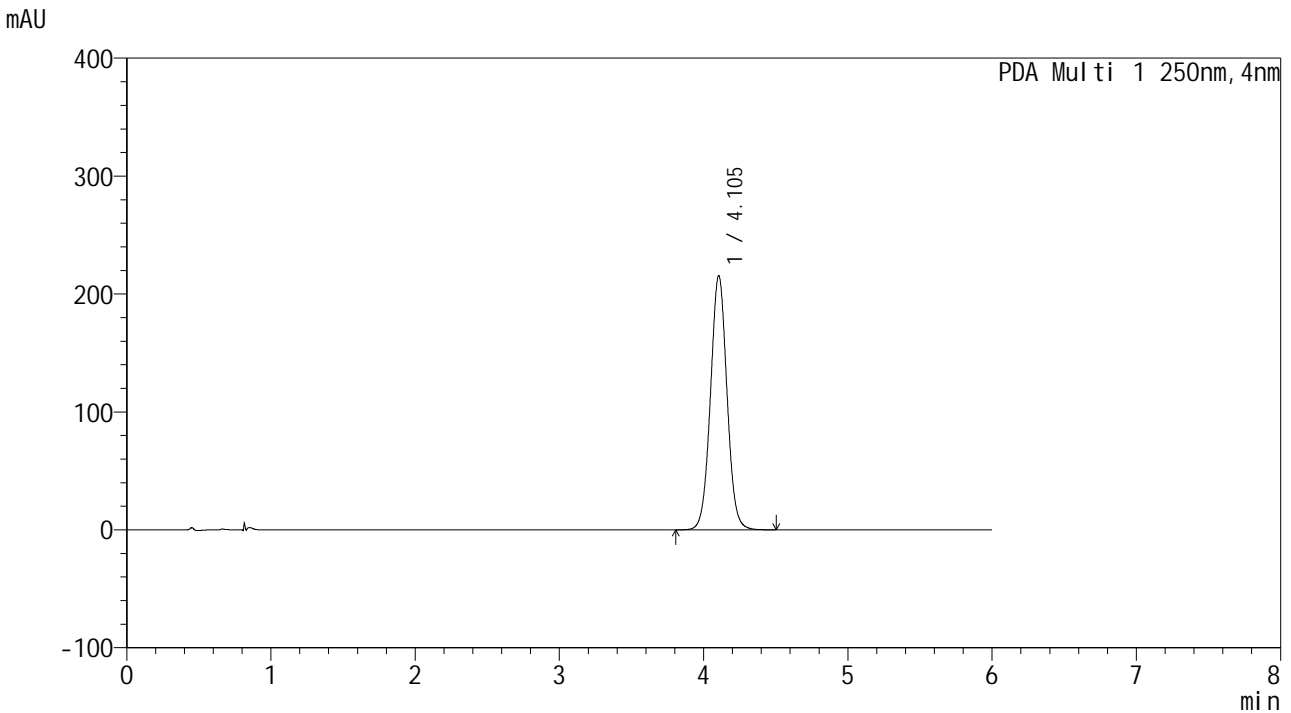
LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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



SHIMADZU

LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间:2026/04/14 17:22:44

实验者: xiechaojun

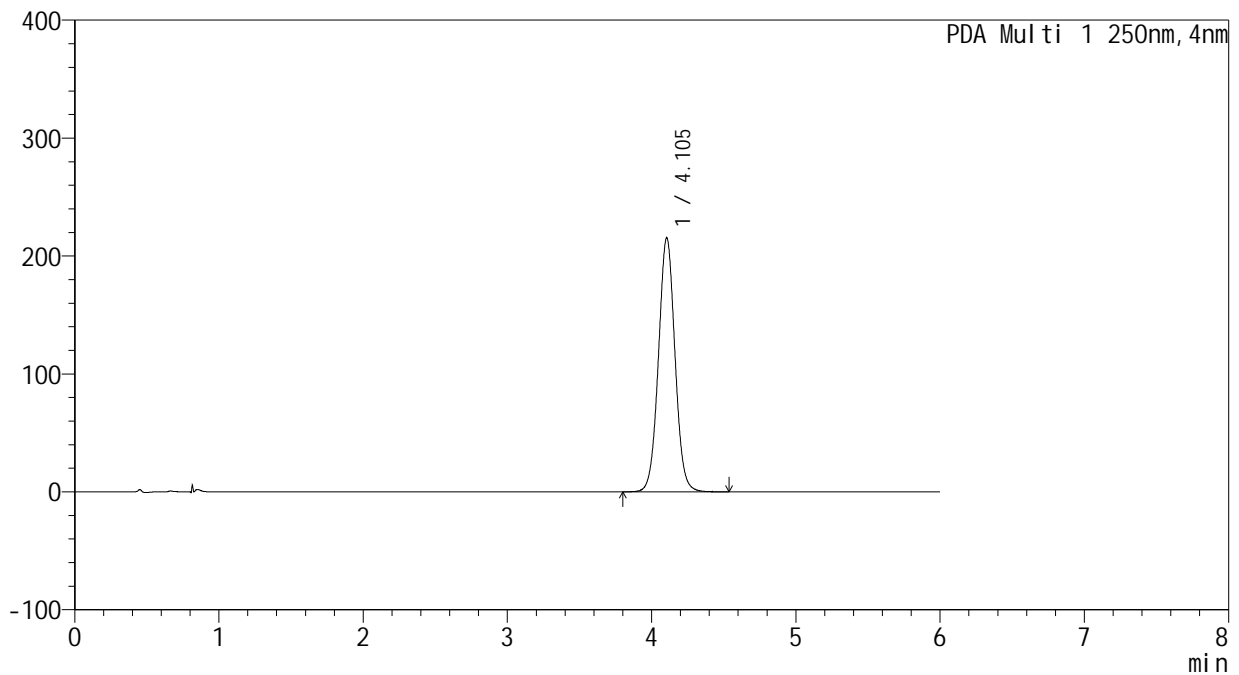
处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:48

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	4.105	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



SHIMADZU

LabSolutions

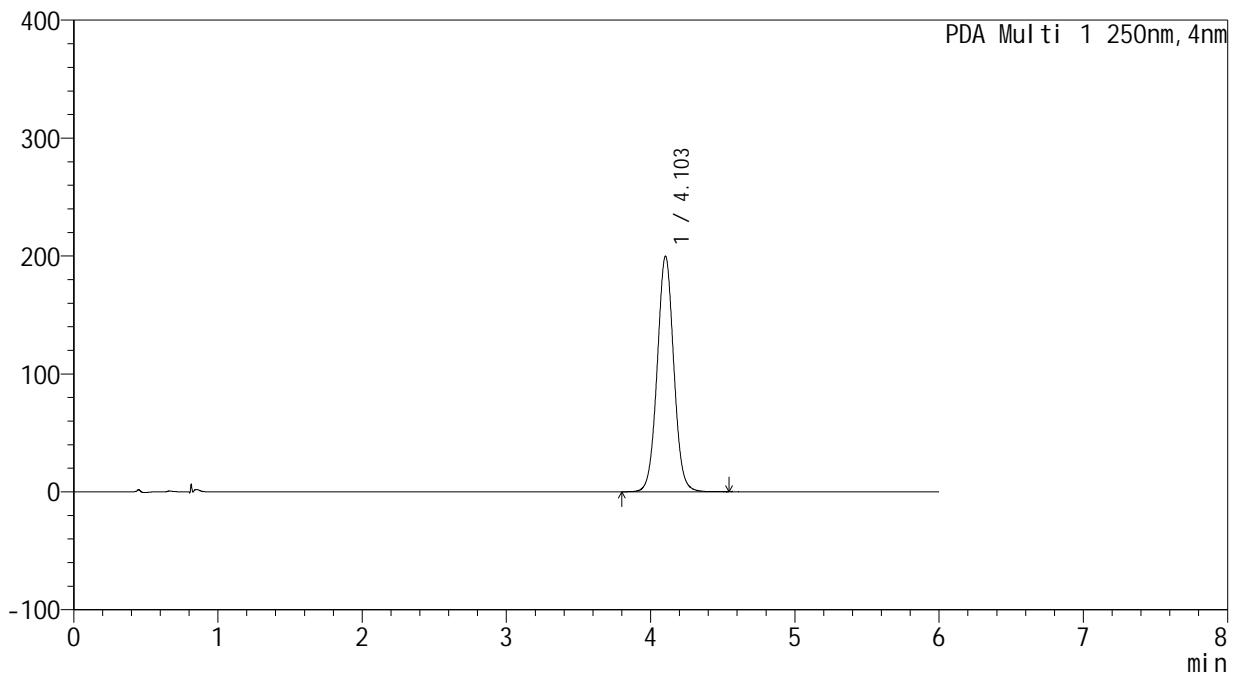
# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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>

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	4.103	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



SHIMADZU

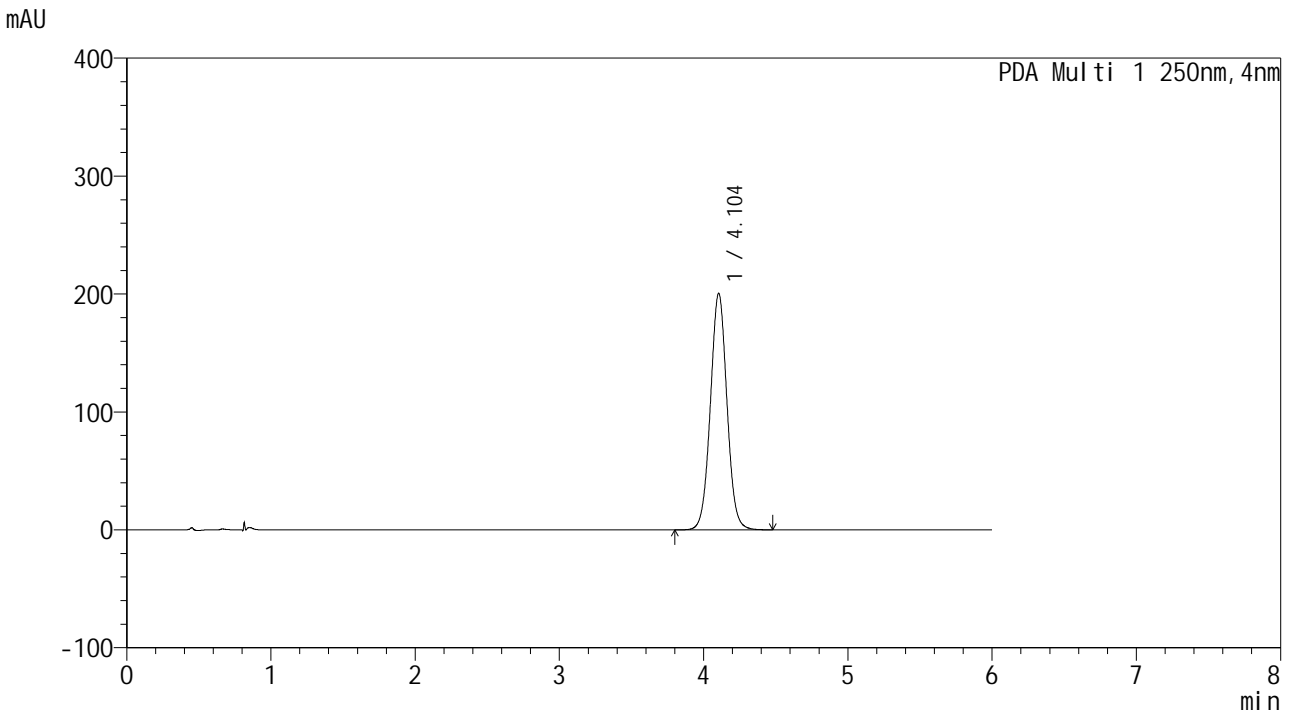
LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间:2026/04/14 17:35:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:54	
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



SHIMADZU

LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间:2026/04/14 17:41:56

处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:17:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

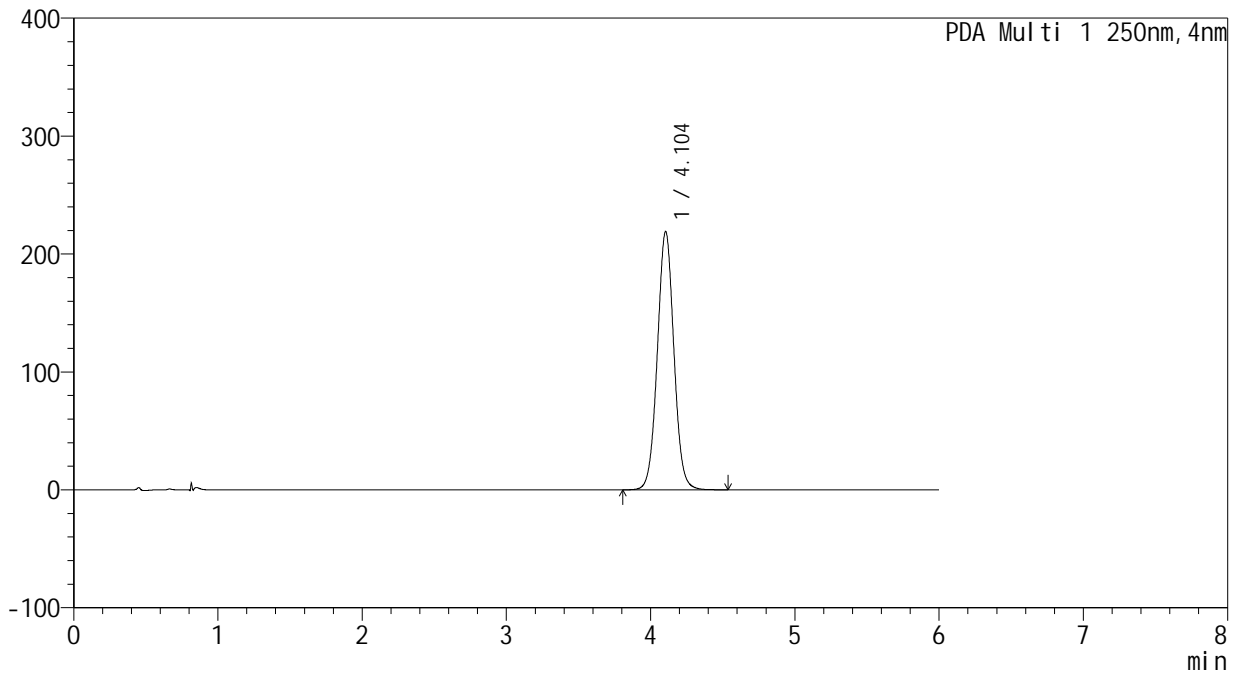
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <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	4.104	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

## &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: 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间:2026/04/14 17:48:19

实验者: xiechaojun

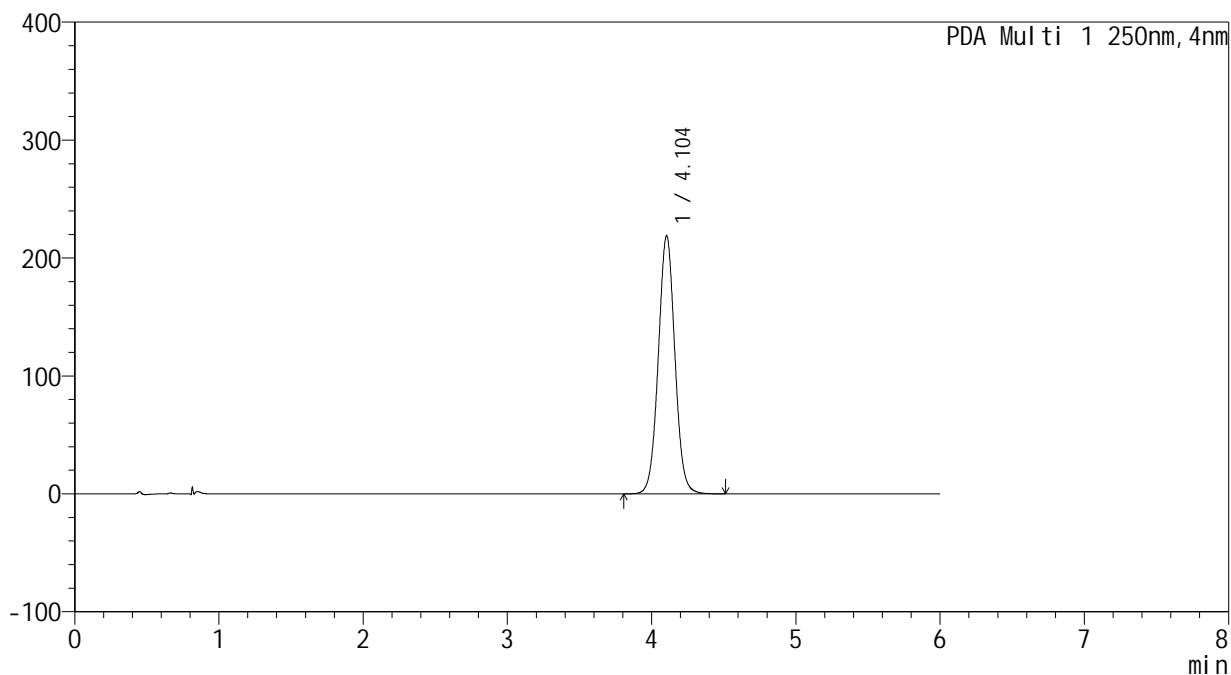
处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

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



SHIMADZU

LabSolutions

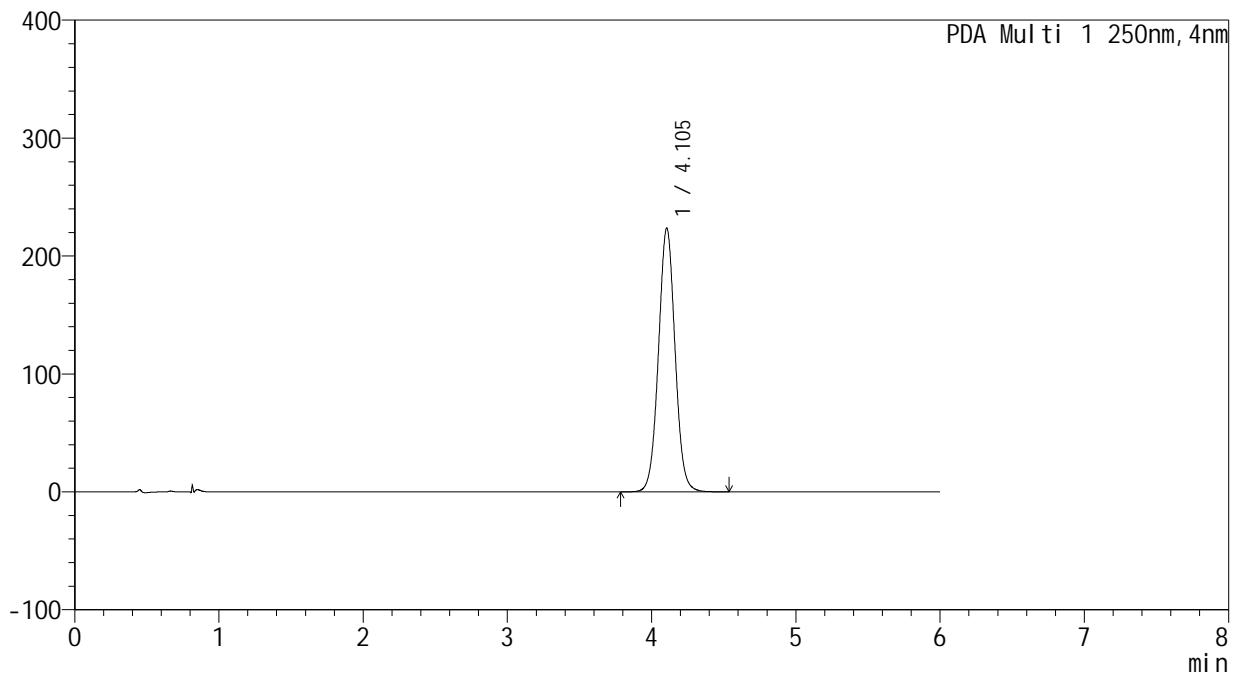
# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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>

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	4.105	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



SHIMADZU

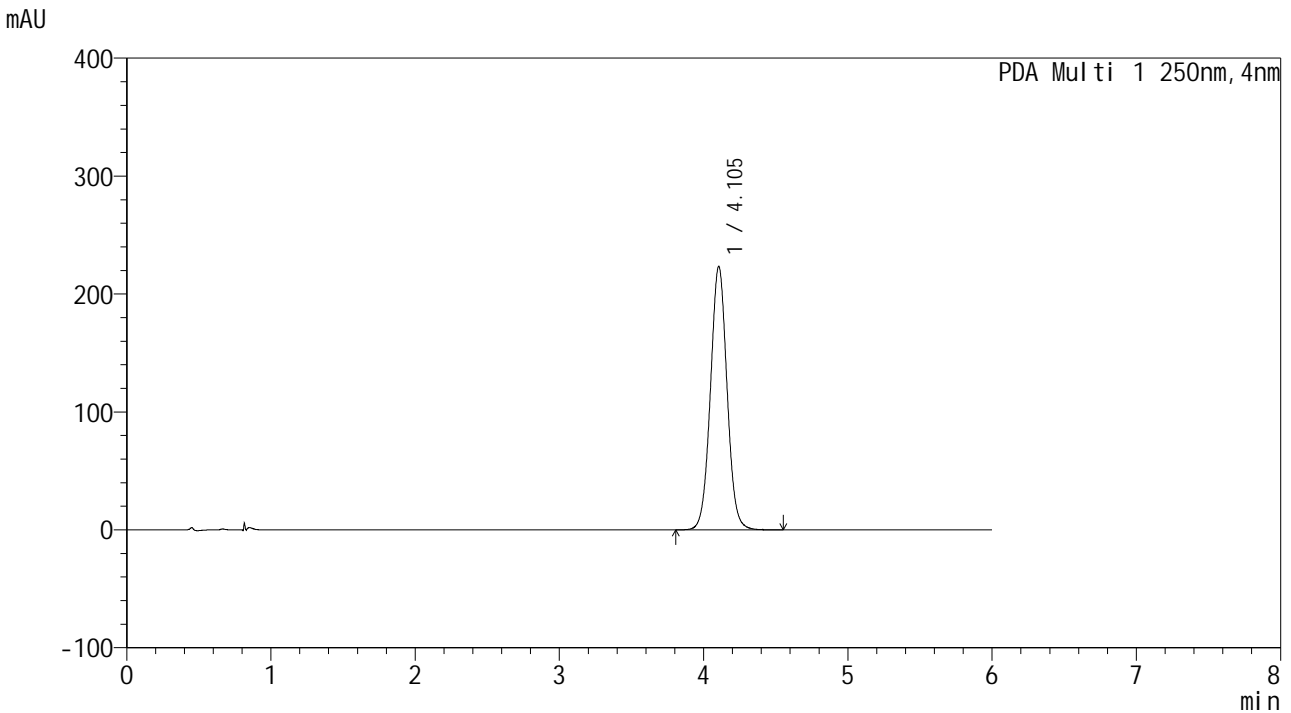
LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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



SHIMADZU

LabSolutions

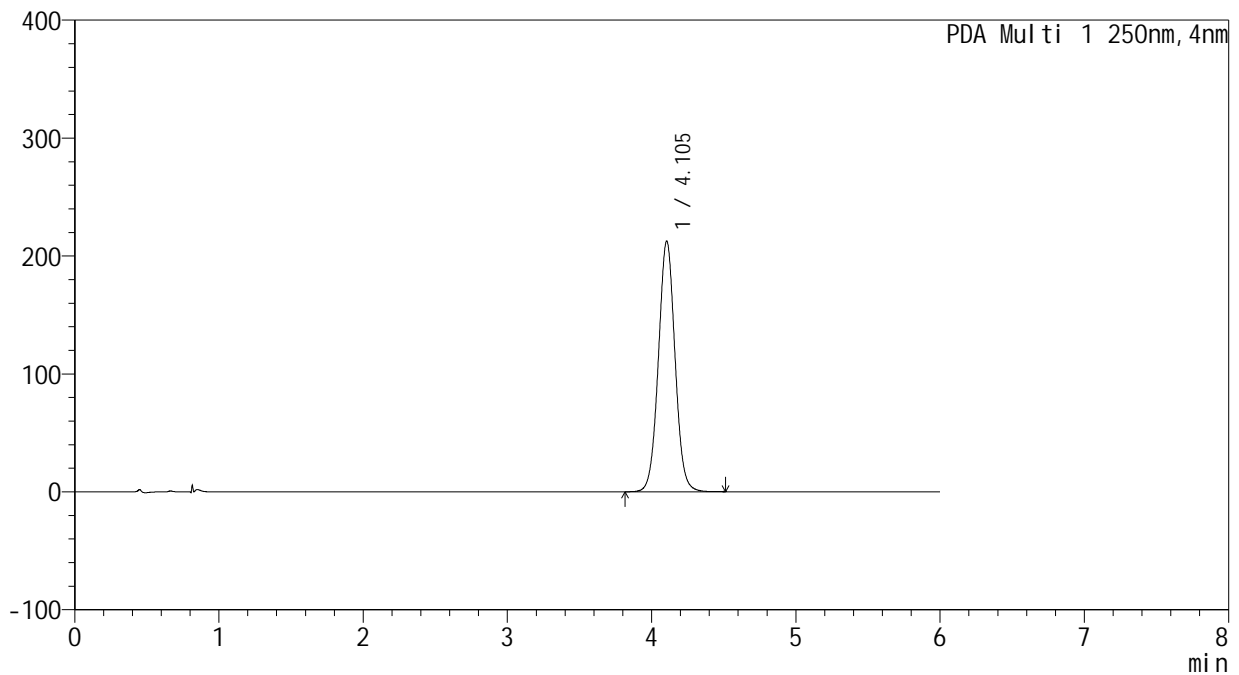
# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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>

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	4.105	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



SHIMADZU

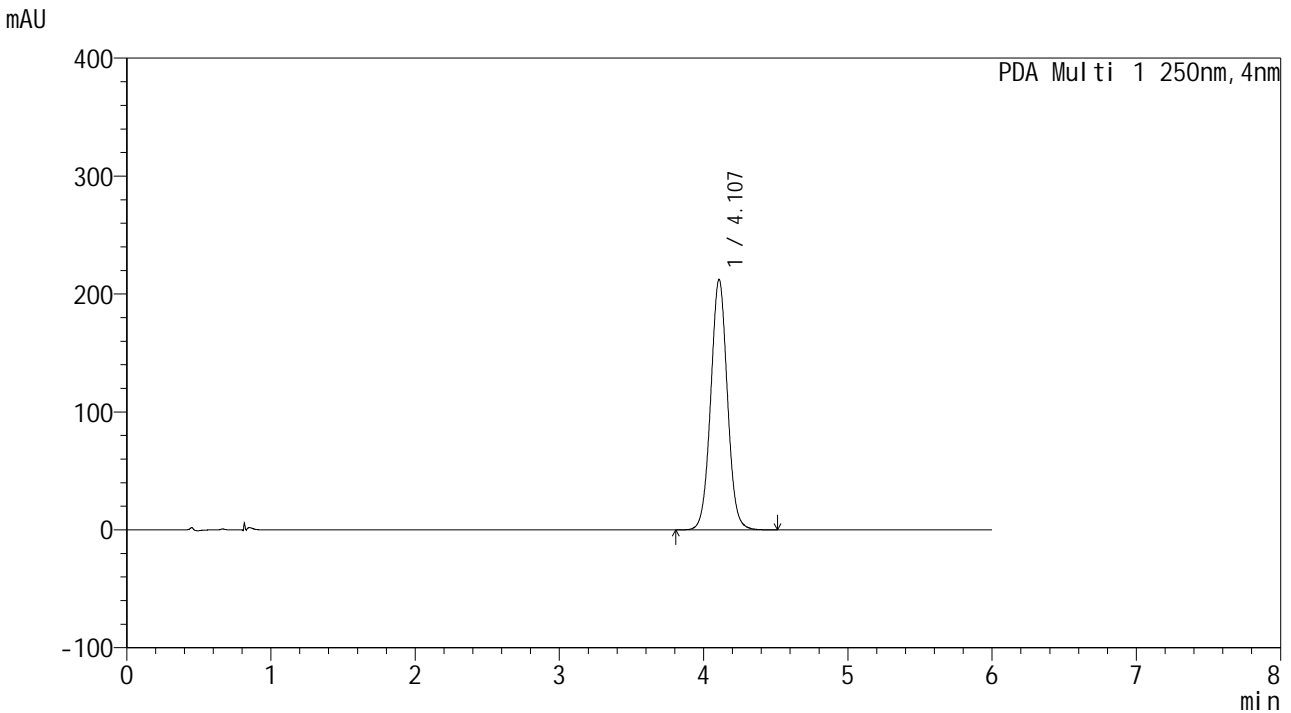
LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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 μl      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



SHIMADZU

LabSolutions

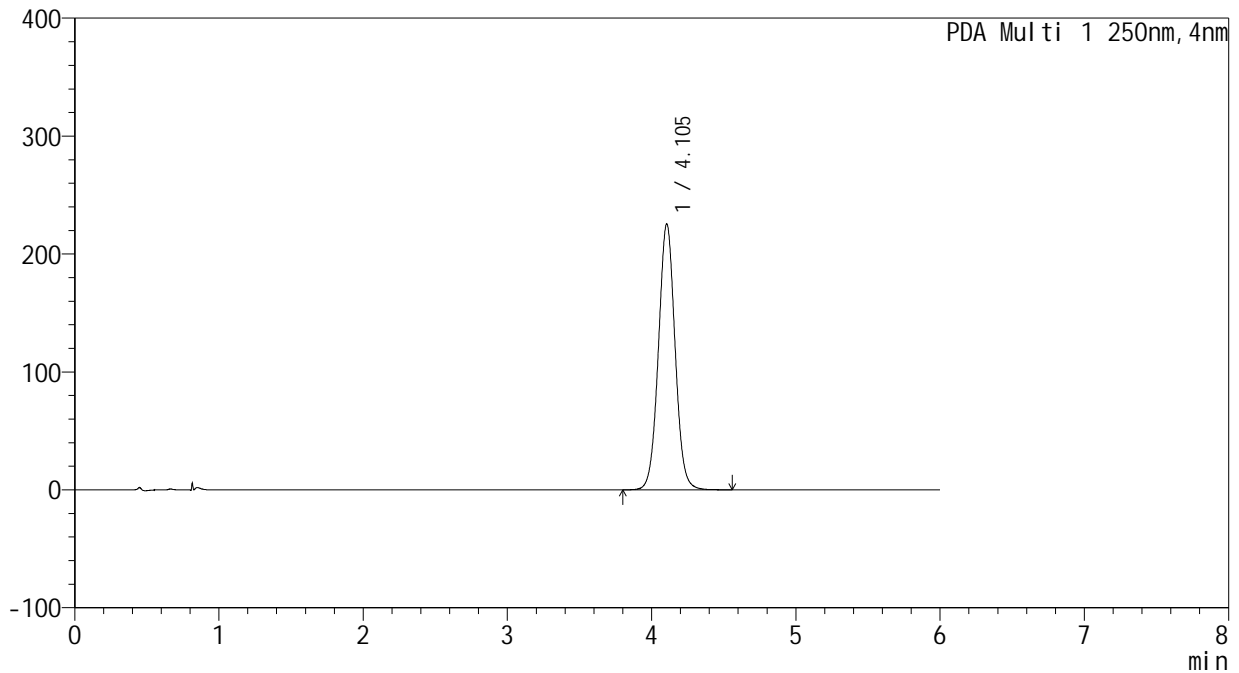
# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间:2026/04/14 18:20:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:15	
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	4.105	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



SHIMADZU

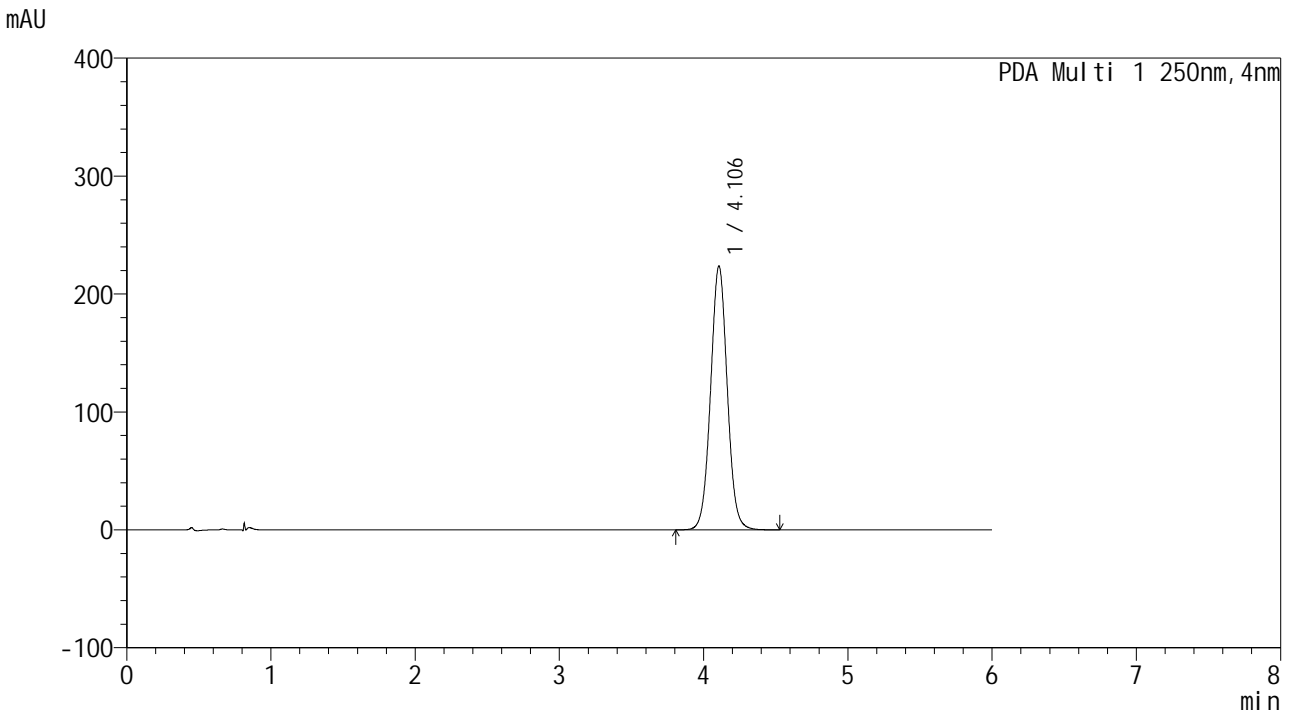
LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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



SHIMADZU

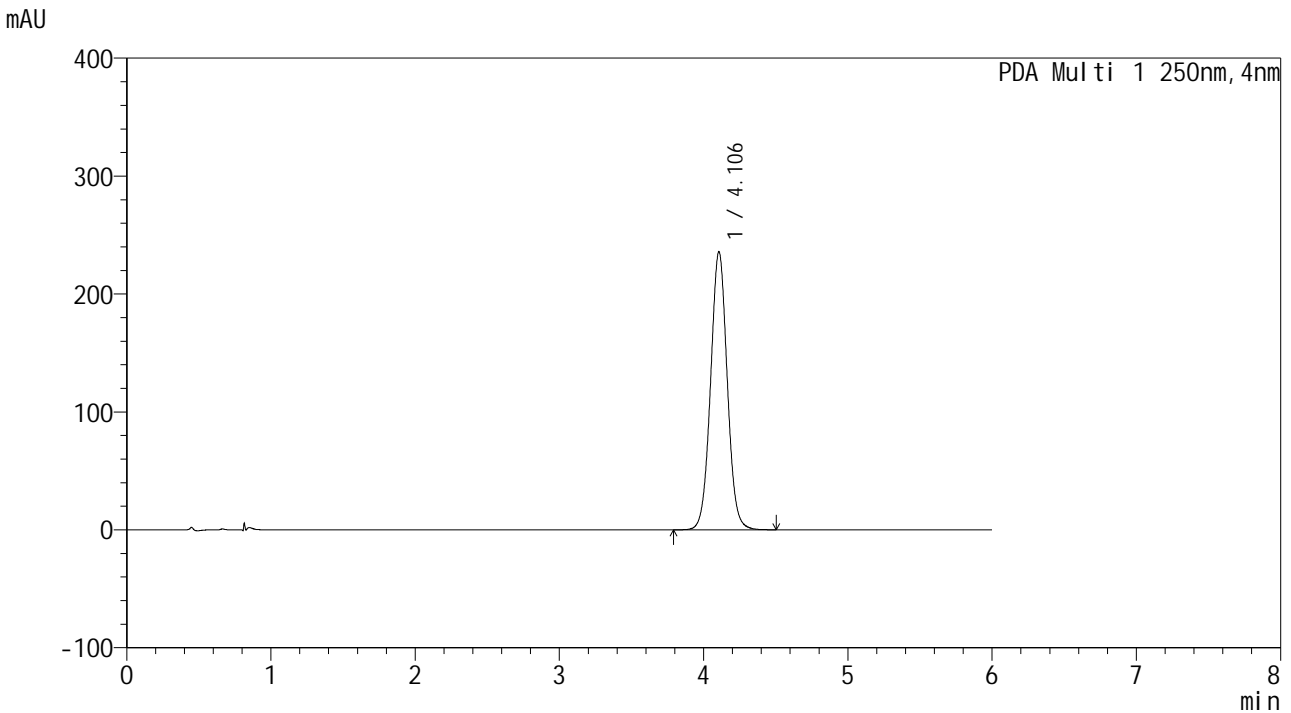
LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/04/14 18:33:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:21      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	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



SHIMADZU

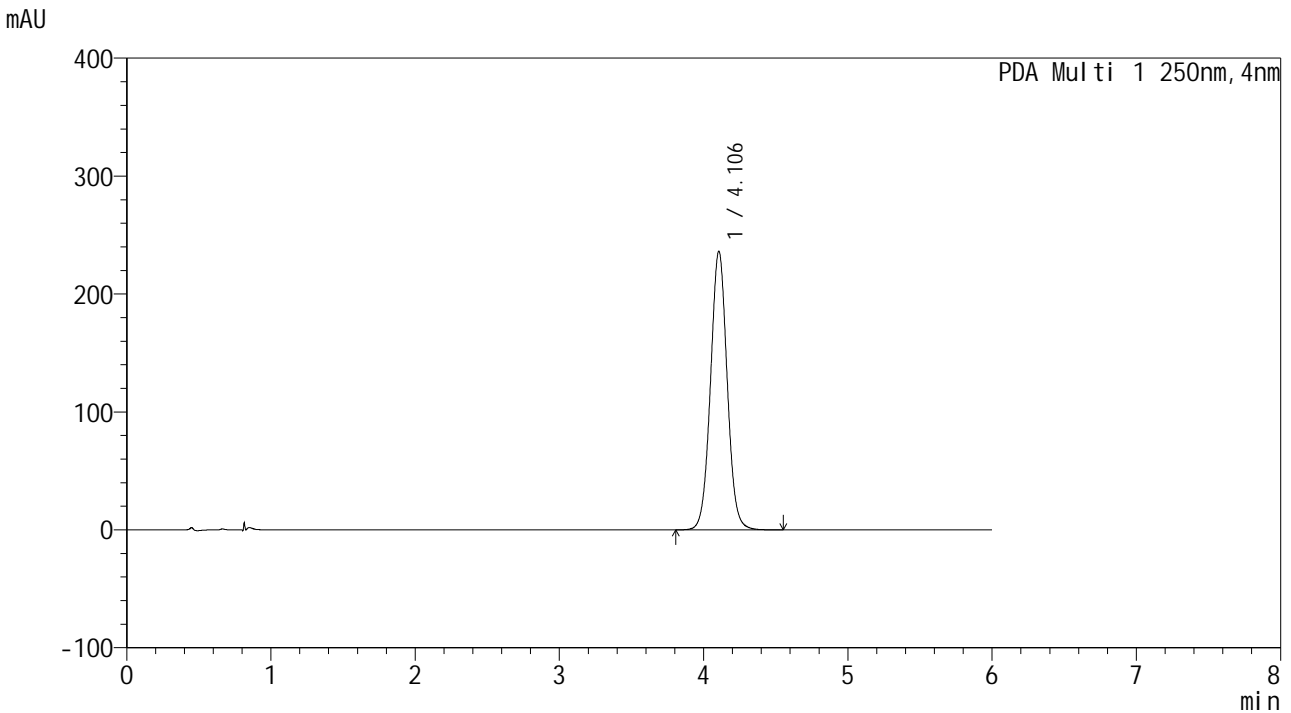
LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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



SHIMADZU

LabSolutions

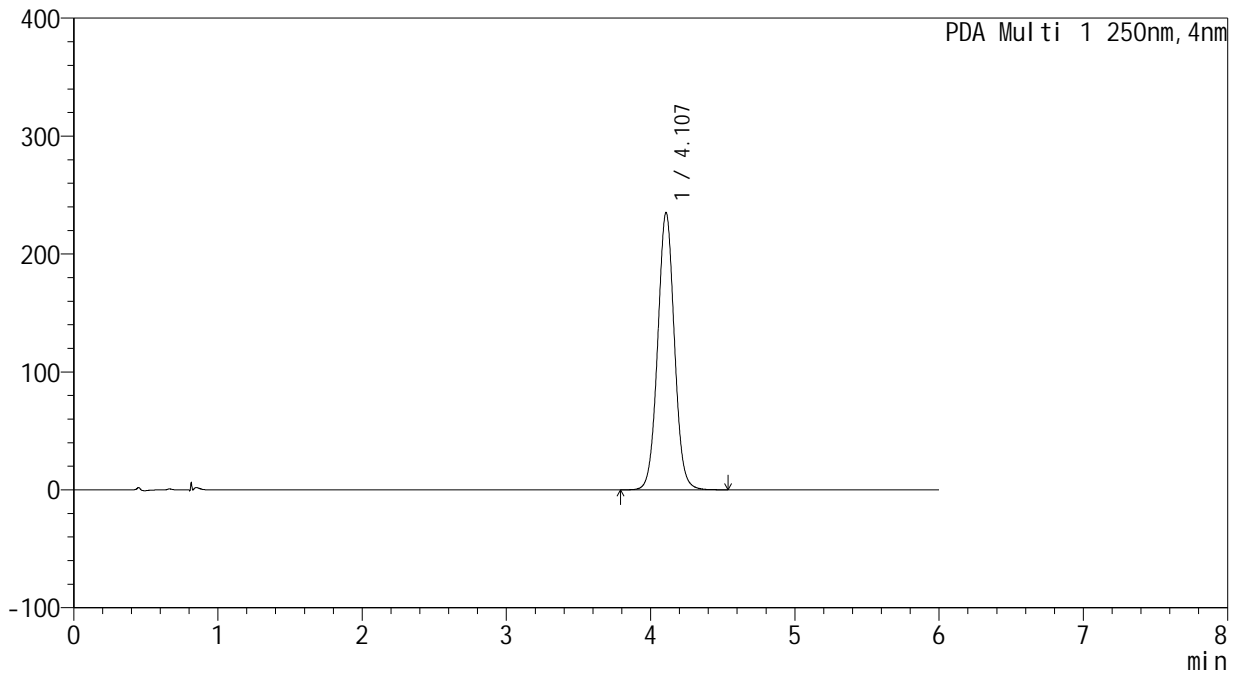
# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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>

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	4.107	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



SHIMADZU

LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间:2026/04/14 18:52:20

处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

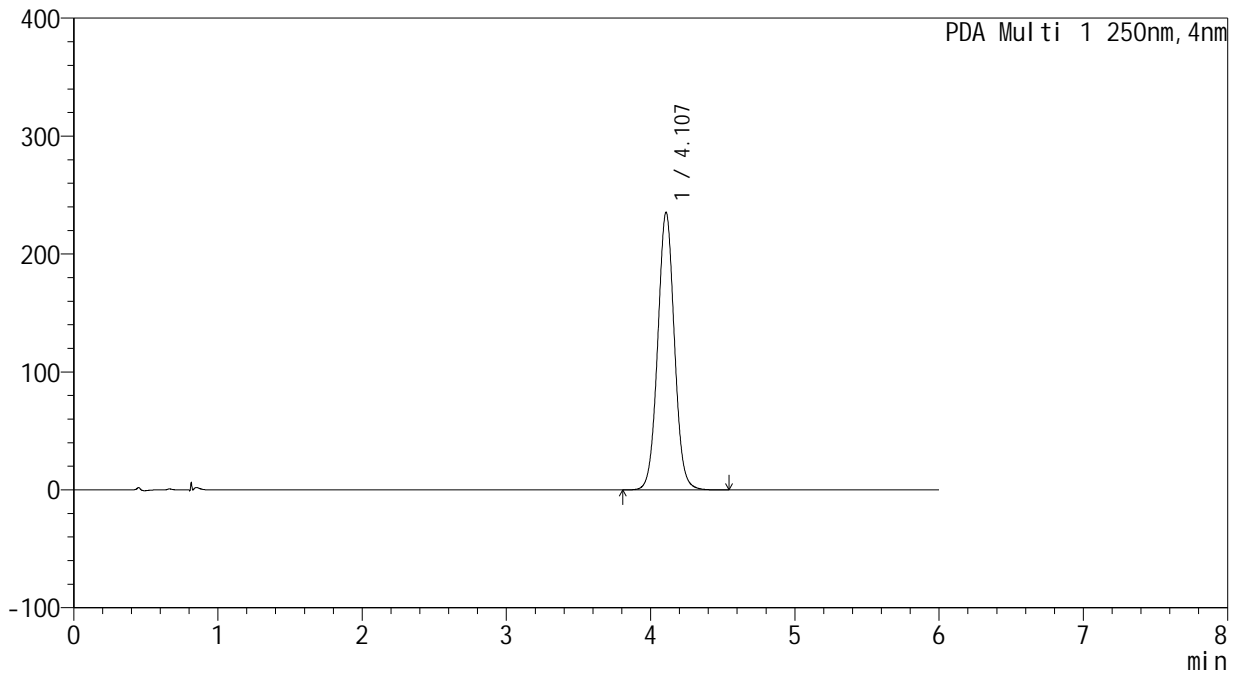
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <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	4.107	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



SHIMADZU

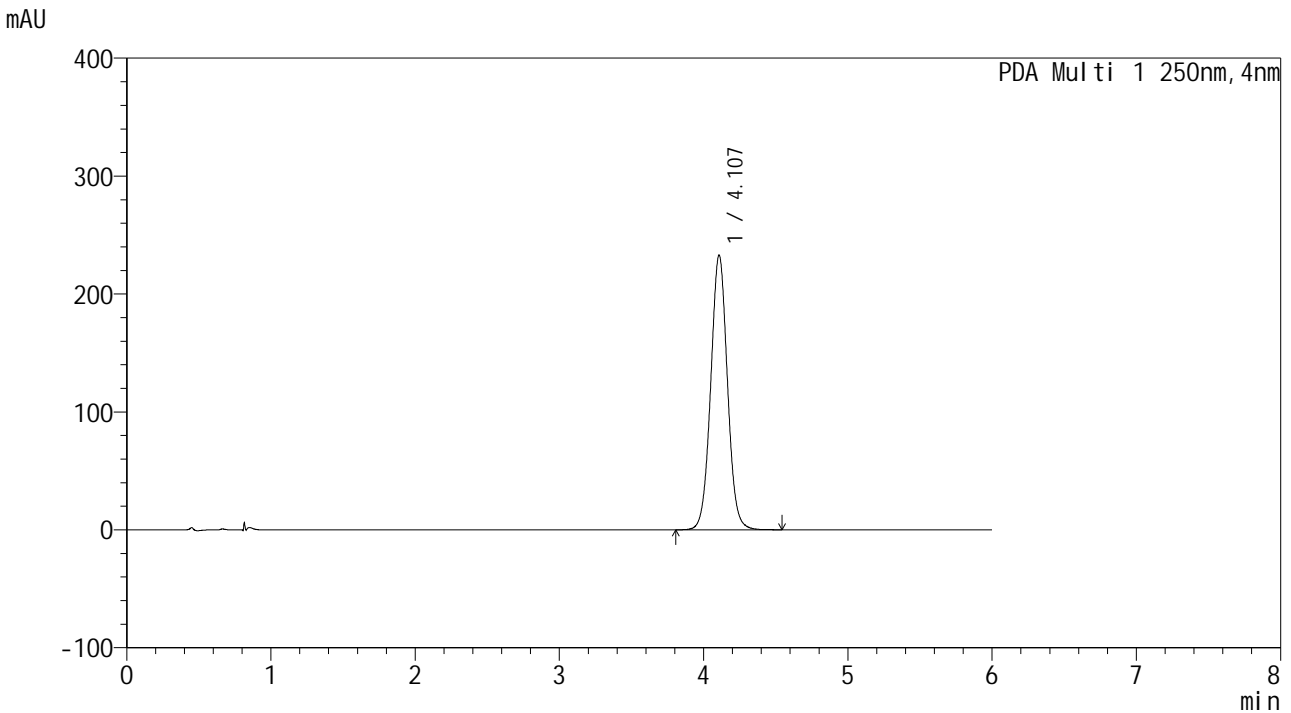
LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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



SHIMADZU

LabSolutions

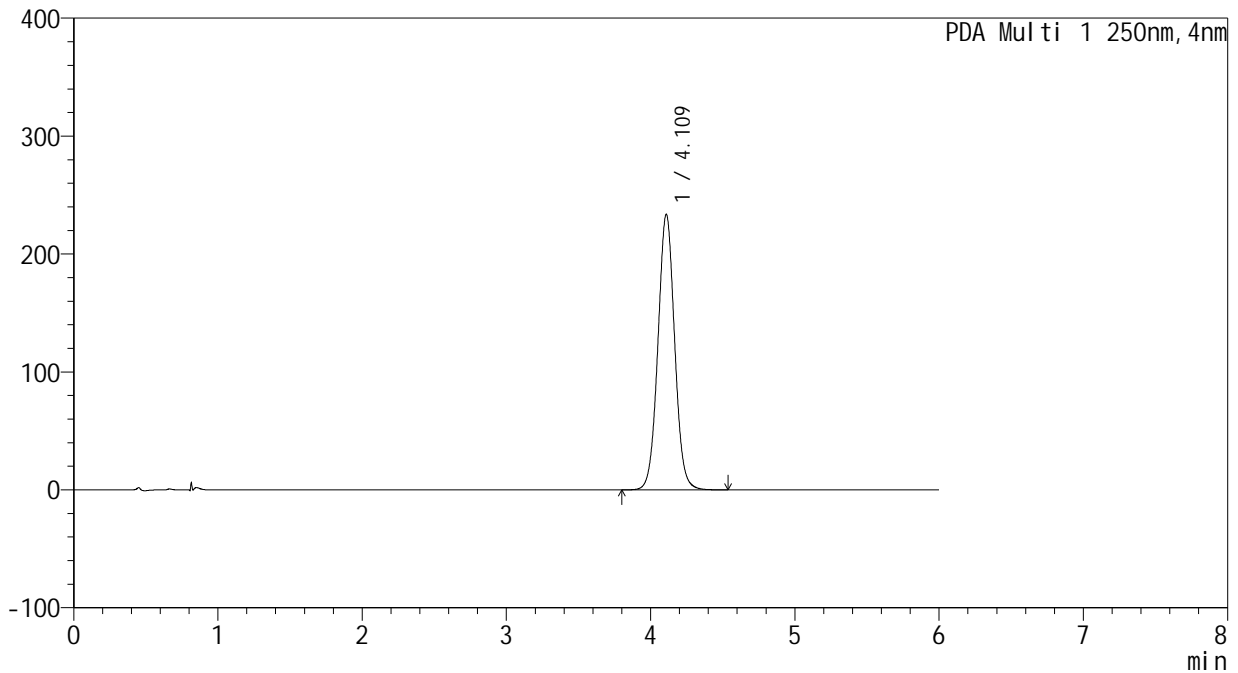
# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间:2026/04/14 19:05:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:36	
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	4.109	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



SHIMADZU

LabSolutions

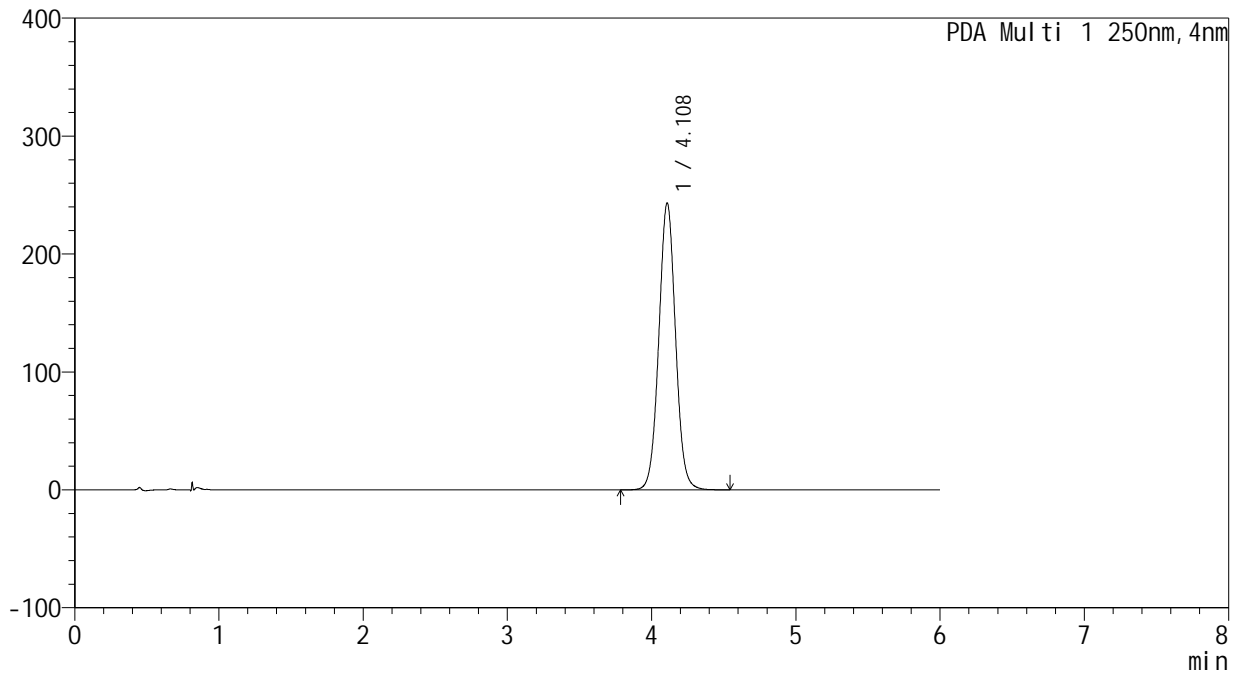
# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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>

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	4.108	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



SHIMADZU

LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间:2026/04/14 19:17:53

处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

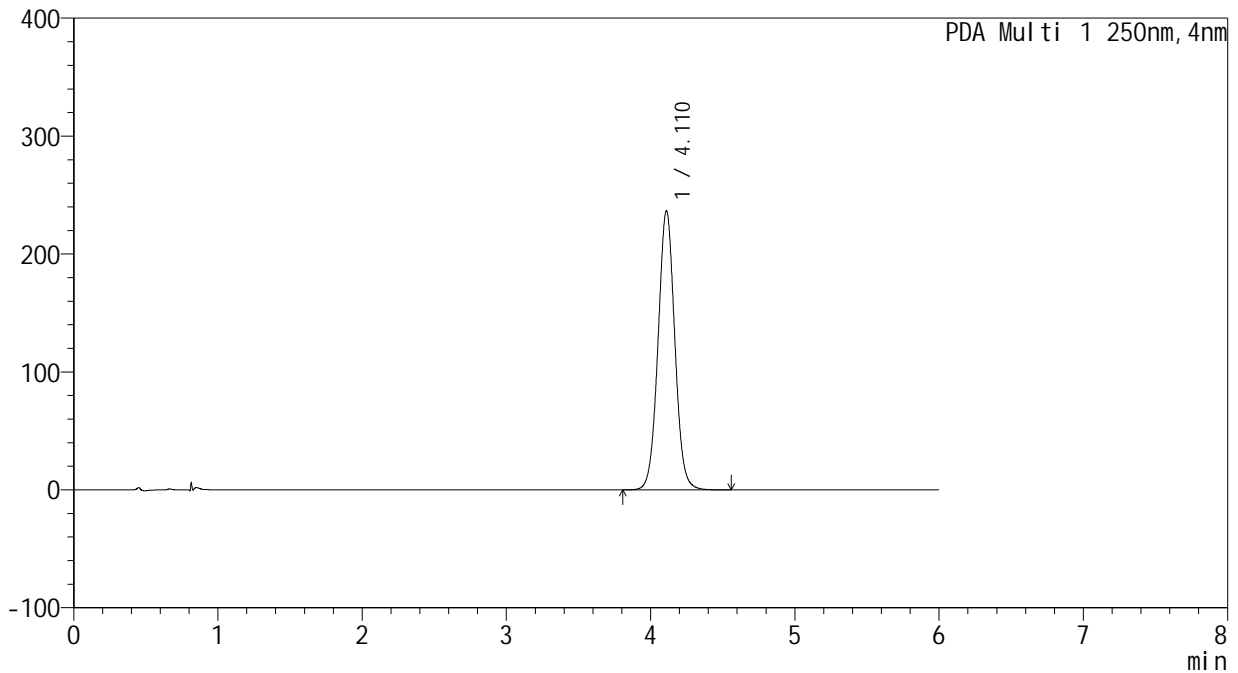
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <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	4.110	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



SHIMADZU

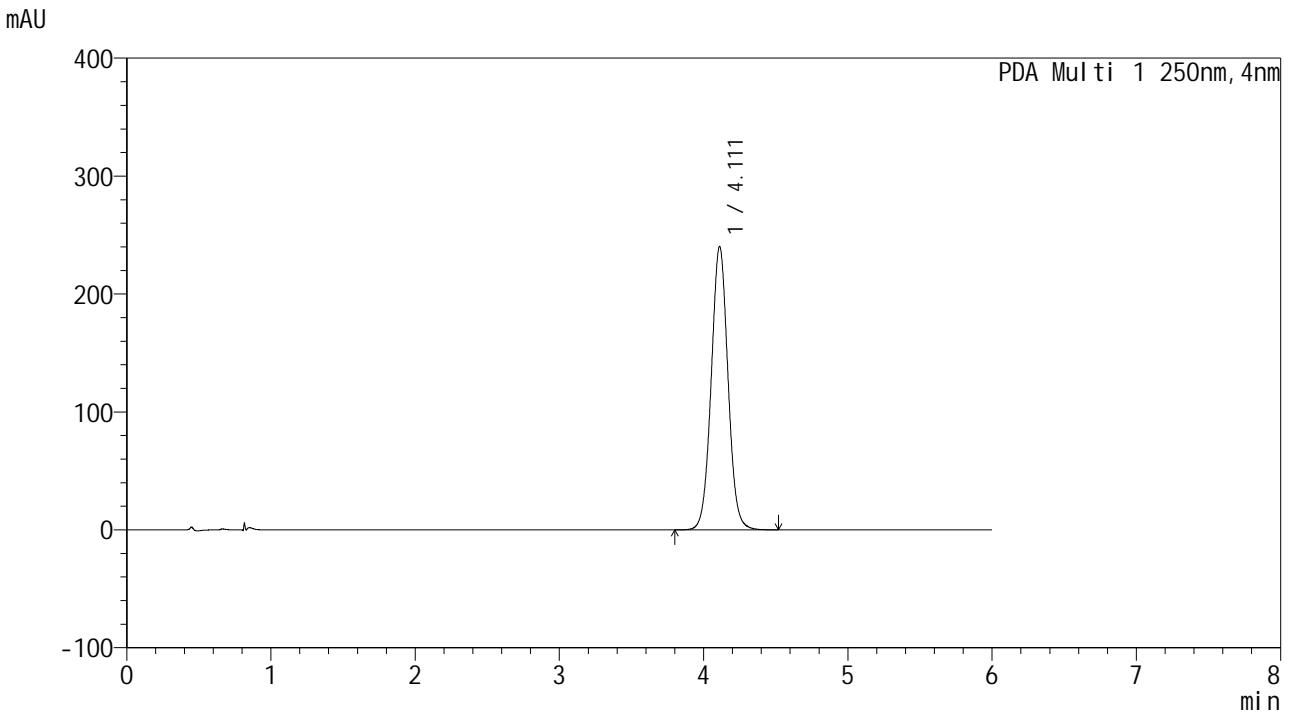
LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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



SHIMADZU

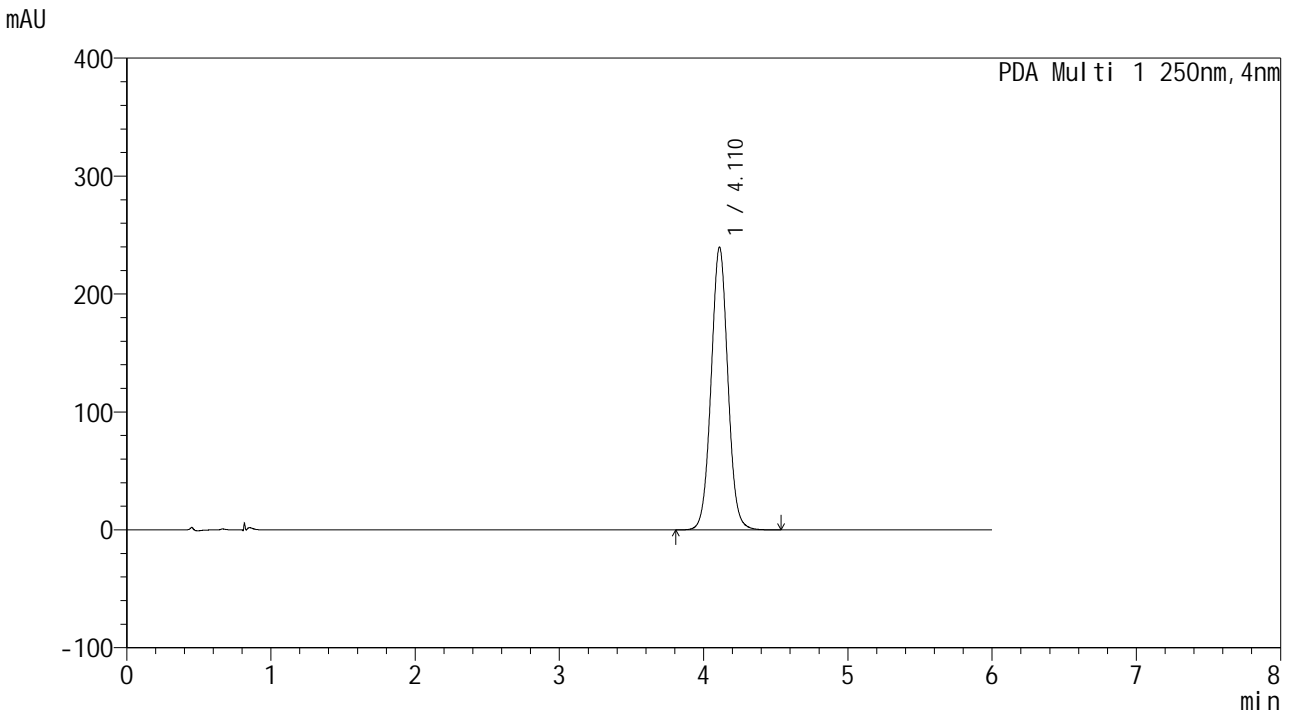
LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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



SHIMADZU

LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间:2026/04/14 19:37:05

处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

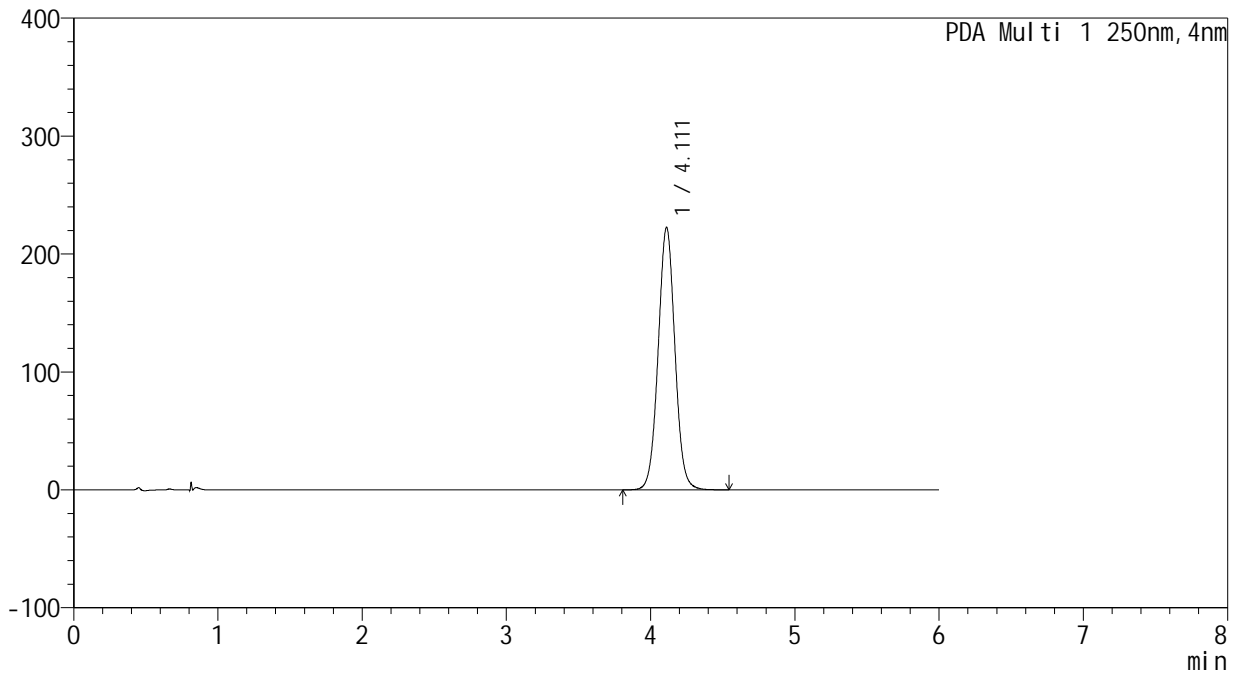
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <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	4.111	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



SHIMADZU

LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间:2026/04/14 19:43:29

处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

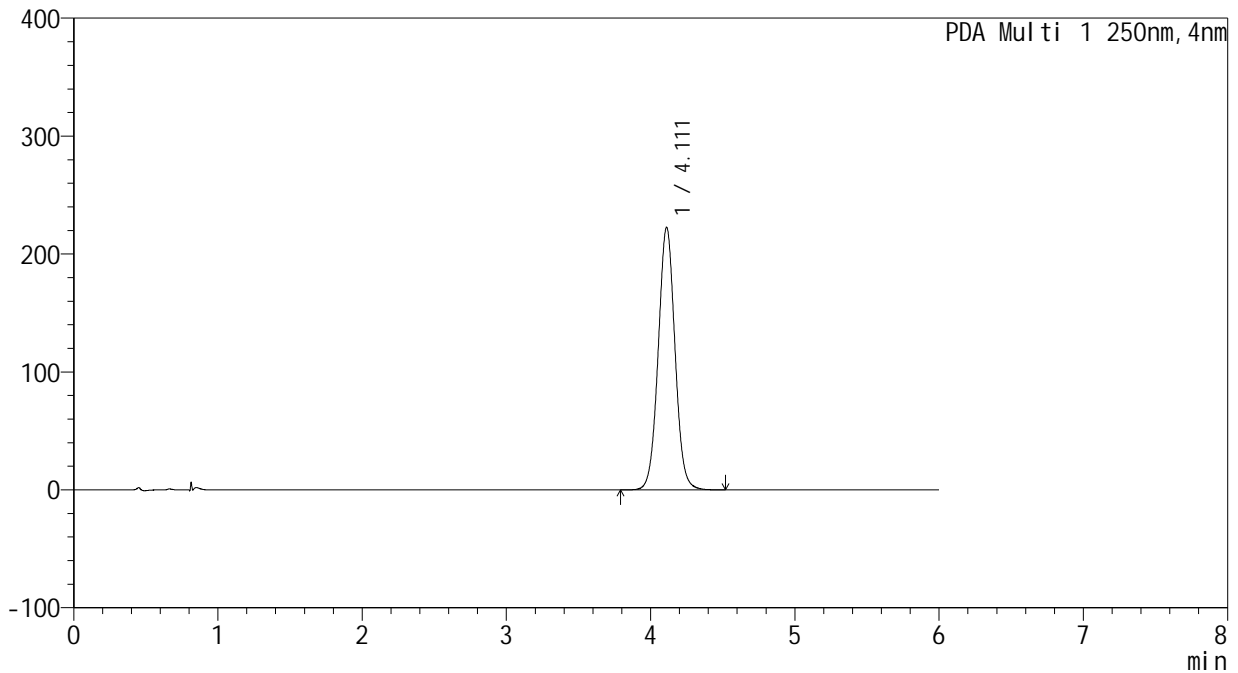
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <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	4.111	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



SHIMADZU

LabSolutions

# 999地拉罗司颗粒

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间:2026/04/14 19:49:53

处理时间 (V3) : 2026/04/15 09:18:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

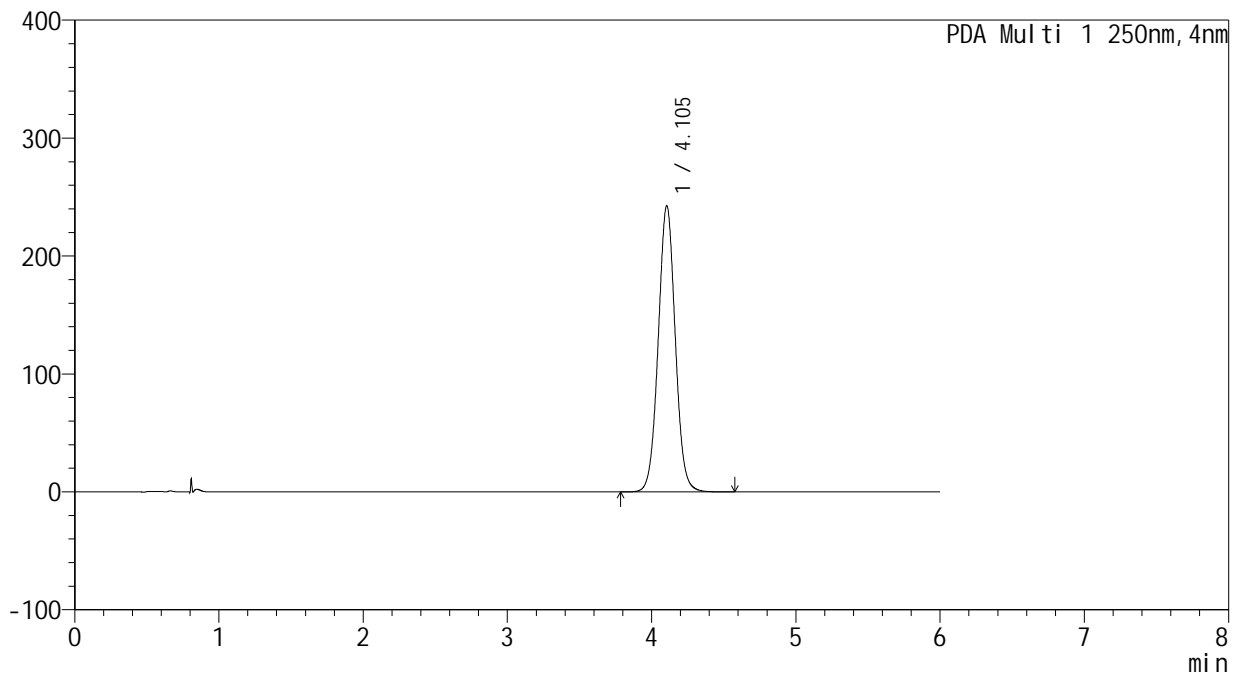
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <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	4.105	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

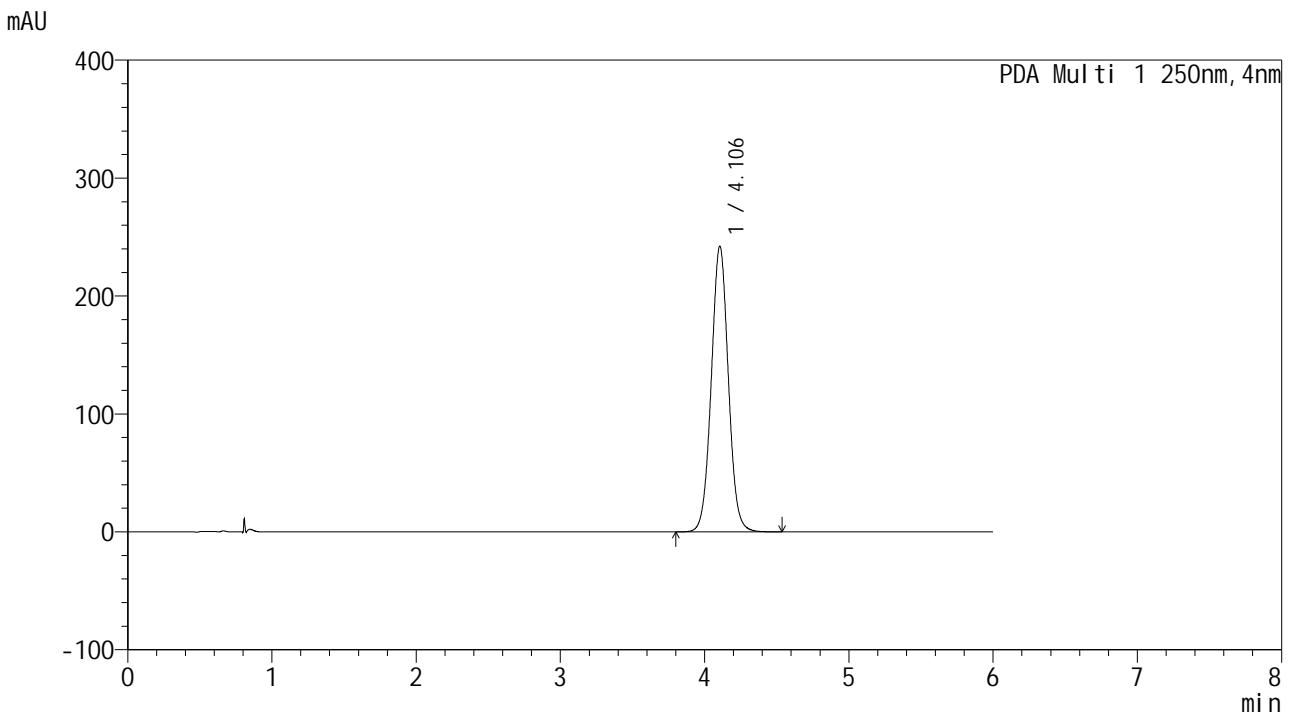


# 999地拉罗司颗粒

## <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\$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 μl      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>



## <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