



地拉罗司颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	DR	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	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	49.73	776161	775320	775764	775344	775550	775628	0.05
2	49.86	775400	774888				775144	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
15596.78	0.23	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	522276	522412	522344	335.45	337.16	2.43	328.56% ~ 345.75%
	2	522424	522816	522620	335.62			
	3	523943	523969	523956	336.48			
	4	518637	519052	518844	333.20			
	5	512620	512577	512598	329.19			
	6	549309	550009	549659	352.99			
2025031121-jx	1	682201	681731	681966	437.96	219.94	109.55	-32.95% ~ 472.83%
	2	679034	694218	686626	440.95			
	3	683763	688813	686288	440.73			
	4		-	0	0.00			
	5		-	0	0.00			
	6		-	0	0.00			
zs								



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-16

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-C18(100*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-3-3 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间:2026/04/13 15:07:18

实验者: xiechaojun

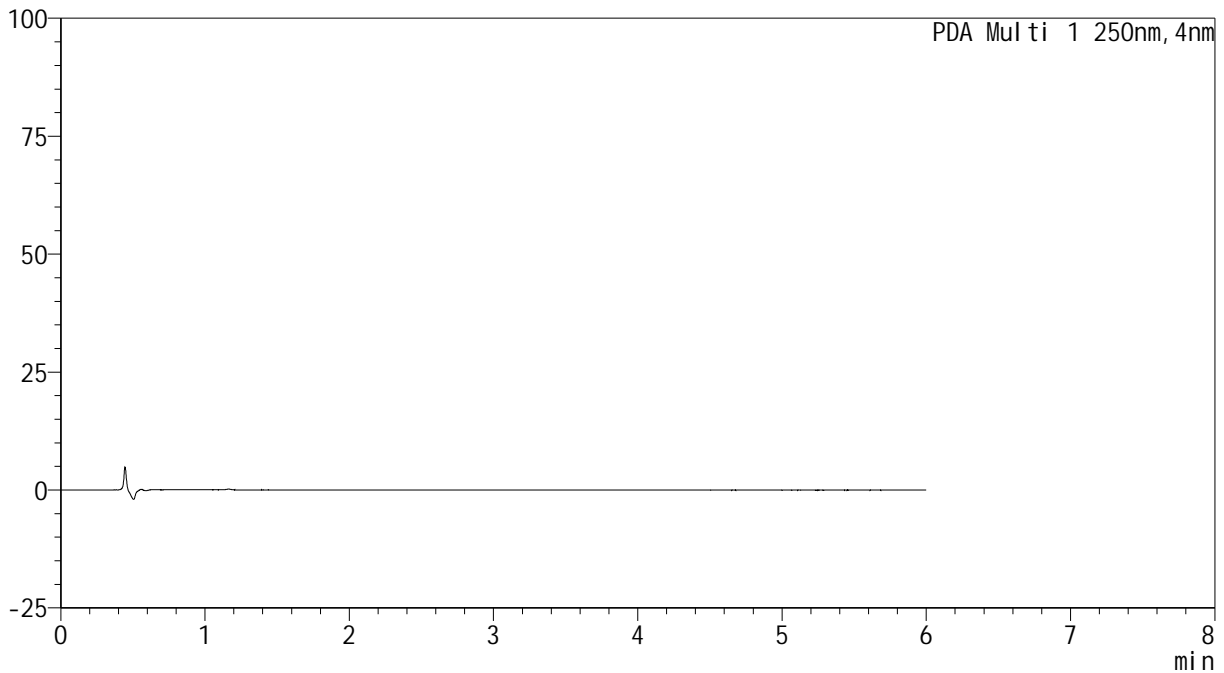
处理时间 (V3) : 2026/04/14 10:16:43

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-50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 - 0-350/19-4-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 15:13:43

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:16:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

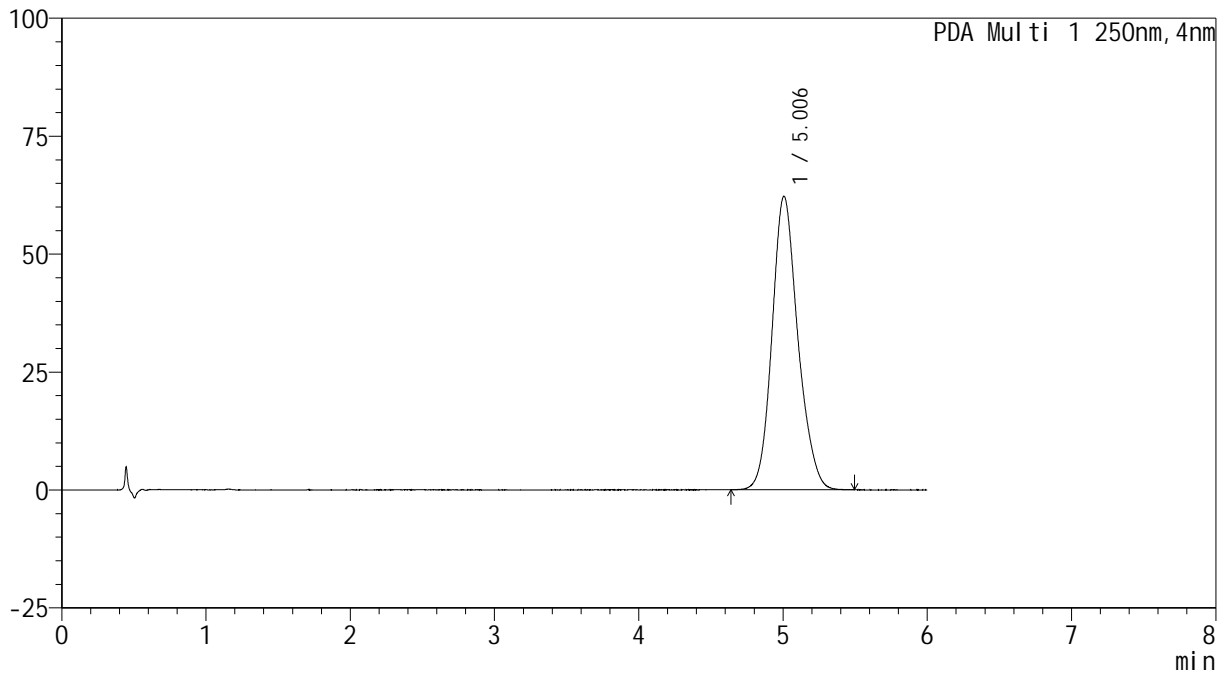
版本号: 6.115

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	5.006	776161	100.000	62196	3873	1.156	--
总计		776161	100.000	62196			

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-50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-C18(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 - 0-350/19-5-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2026/04/13 15:20:08

实验者: xiechaojun

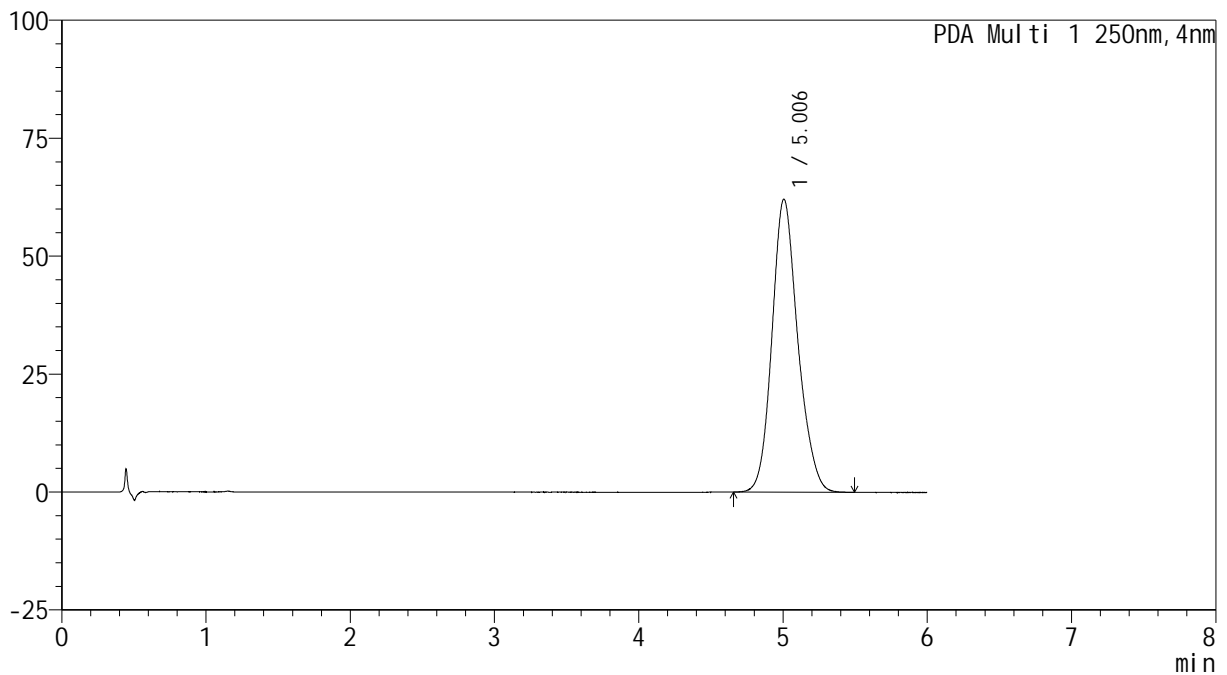
处理时间 (V2): 2026/04/14 10:16:50

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	5.006	775320	100.000	62117	3863	1.160	--
总计		775320	100.000	62117			

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-50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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-6-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2026/04/13 15:26:31

实验者: xiechaojun

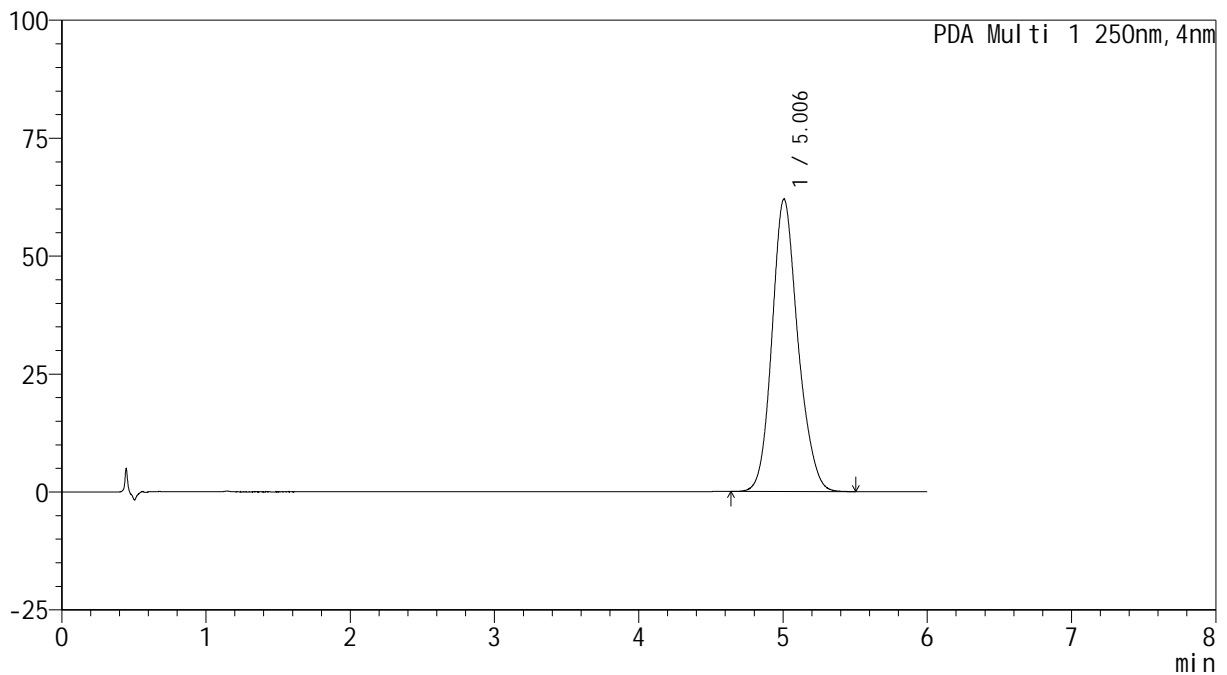
处理时间(V2): 2026/04/14 10:16:53

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	5.006	775764	100.000	61994	3841	1.159	--
总计		775764	100.000	61994			

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-50转
对照品溶液-1-3

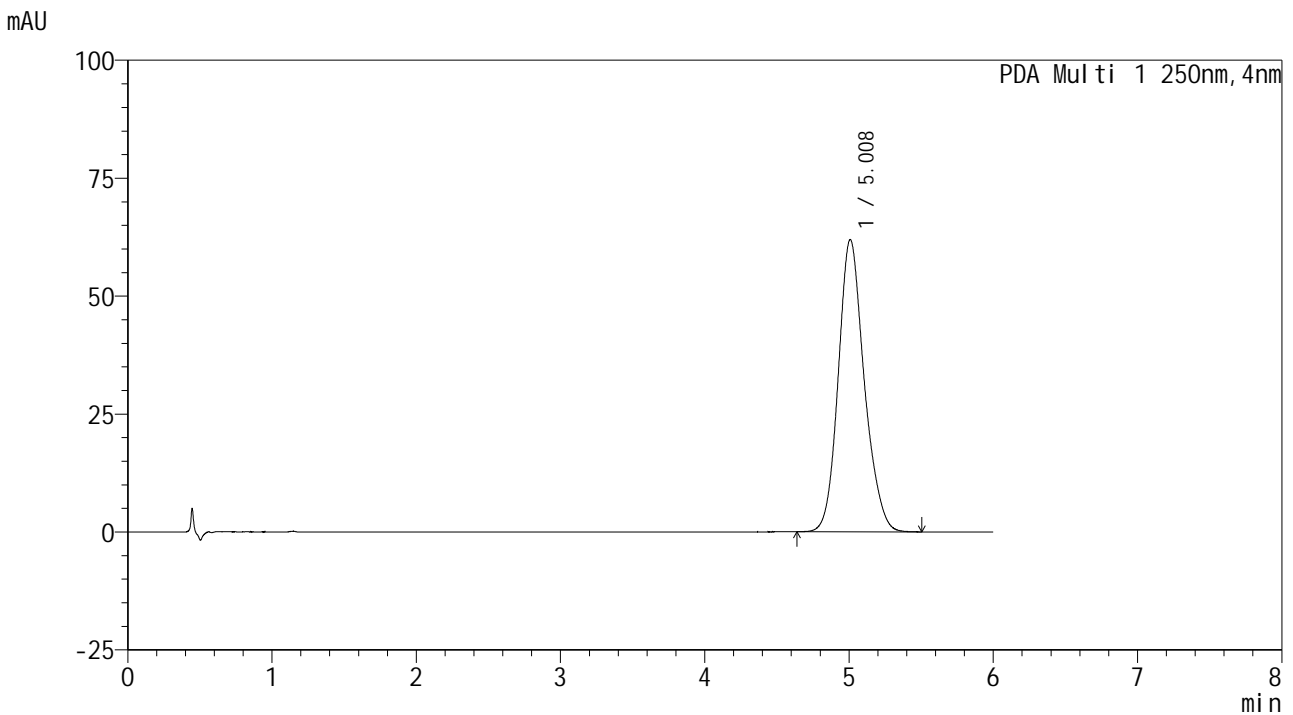


999地拉罗司颗粒

<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 - 0-350/19-7-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间:2026/04/13 15:32:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:16:56
 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	5.008	775344	100.000	61878	3838	1.161	--
总计		775344	100.000	61878			

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-50转
 对照品溶液-1-4

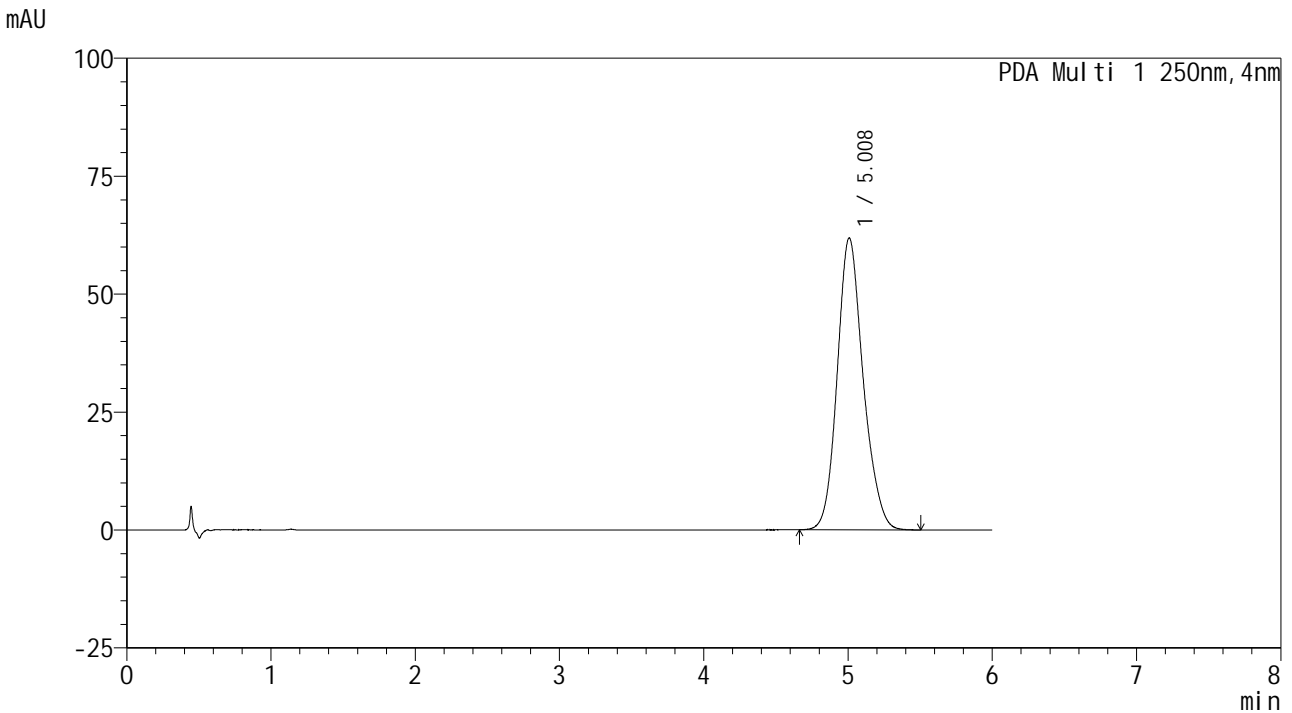


999地拉罗司颗粒

<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 - 0-350/19-8-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间:2026/04/13 15:39:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:16:59
 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	5.008	775550	100.000	61819	3835	1.161	--
总计		775550	100.000	61819			

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-50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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-9-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 15:45:44

处理时间 (V2): 2026/04/14 10:17:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

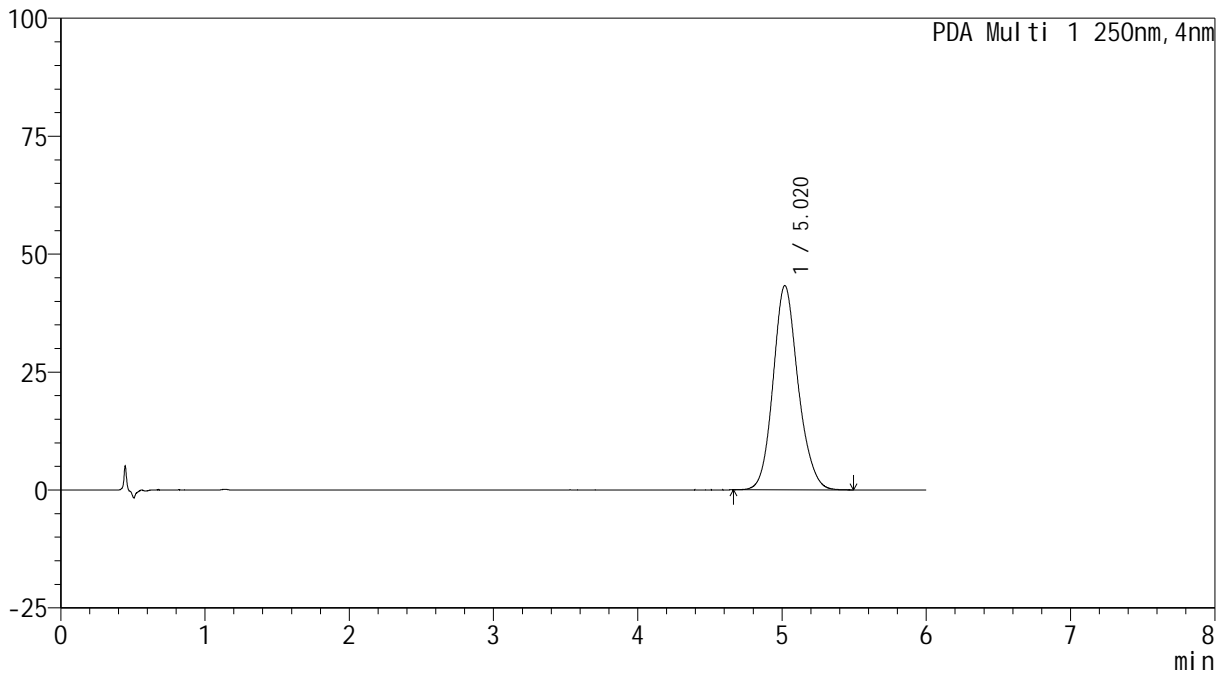
版本号: 6.115

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	5.020	522276	100.000	43300	4149	1.138	--
总计		522276	100.000	43300			

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-50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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-10-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 15:52:08

处理时间 (V2): 2026/04/14 10:17:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

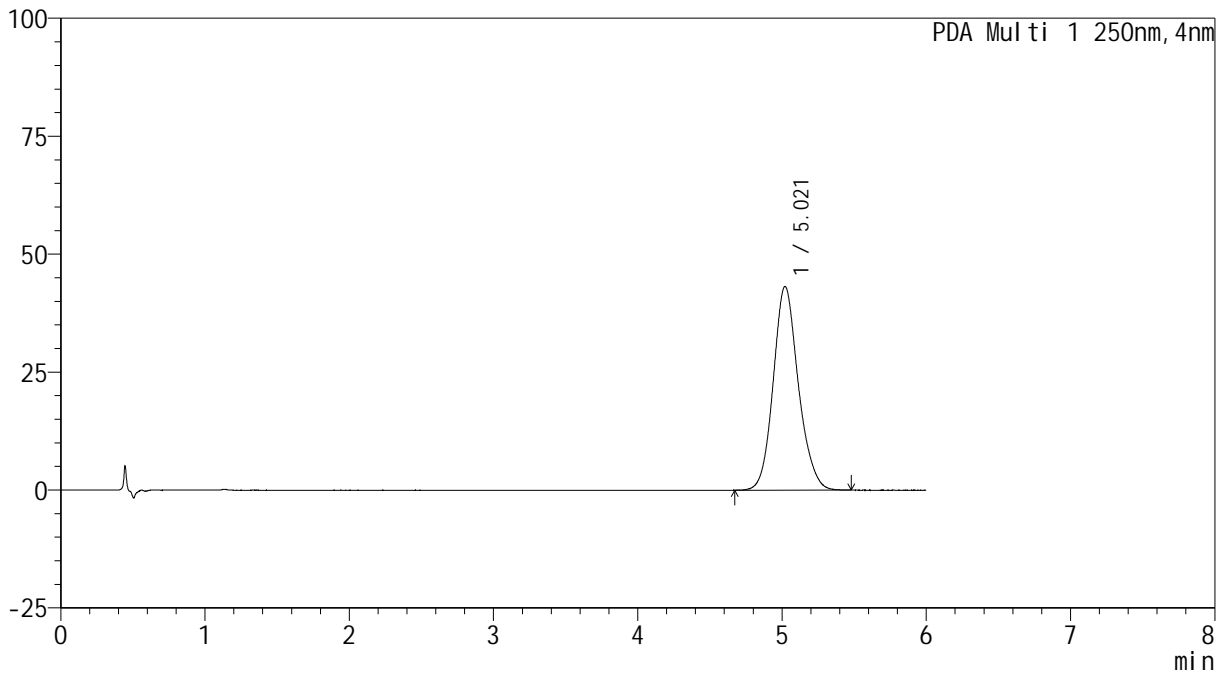
版本号: 6.115

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	5.021	522412	100.000	43201	4142	1.137	--
总计		522412	100.000	43201			

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-50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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-11-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 15:58:31

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

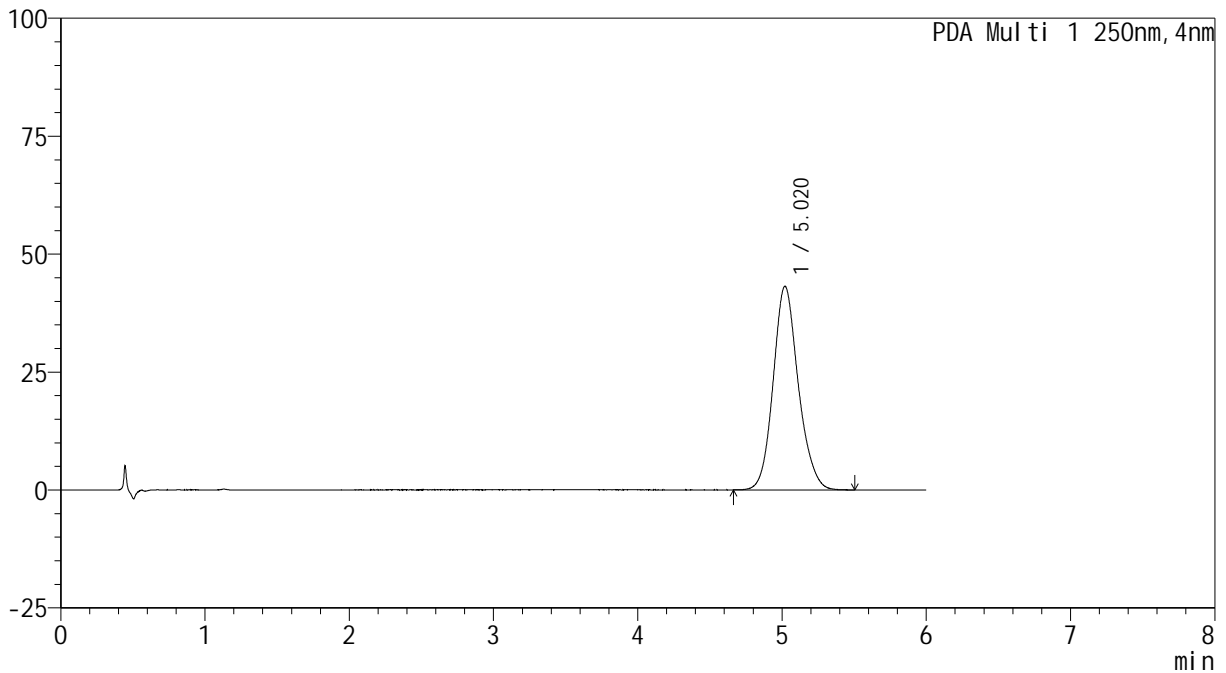
版本号: 6.115

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	5.020	522424	100.000	43180	4137	1.140	--
总计		522424	100.000	43180			

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-50转-片2
 供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

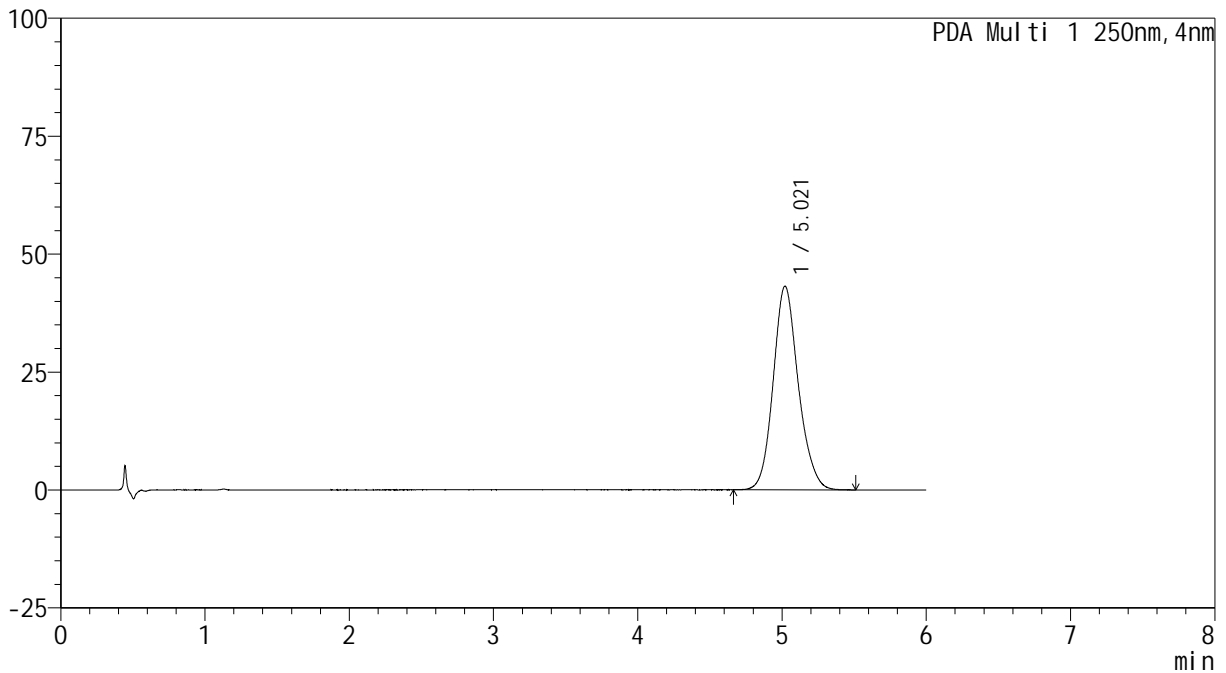
999地拉罗司颗粒

<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 - 0-350/19-12-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20260413-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:2026/04/13 16:04:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:11	
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	5.021	522816	100.000	43179	4121	1.140	--
总计		522816	100.000	43179			

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-50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 - 0-350/19-13-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P3-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 16:11:17

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

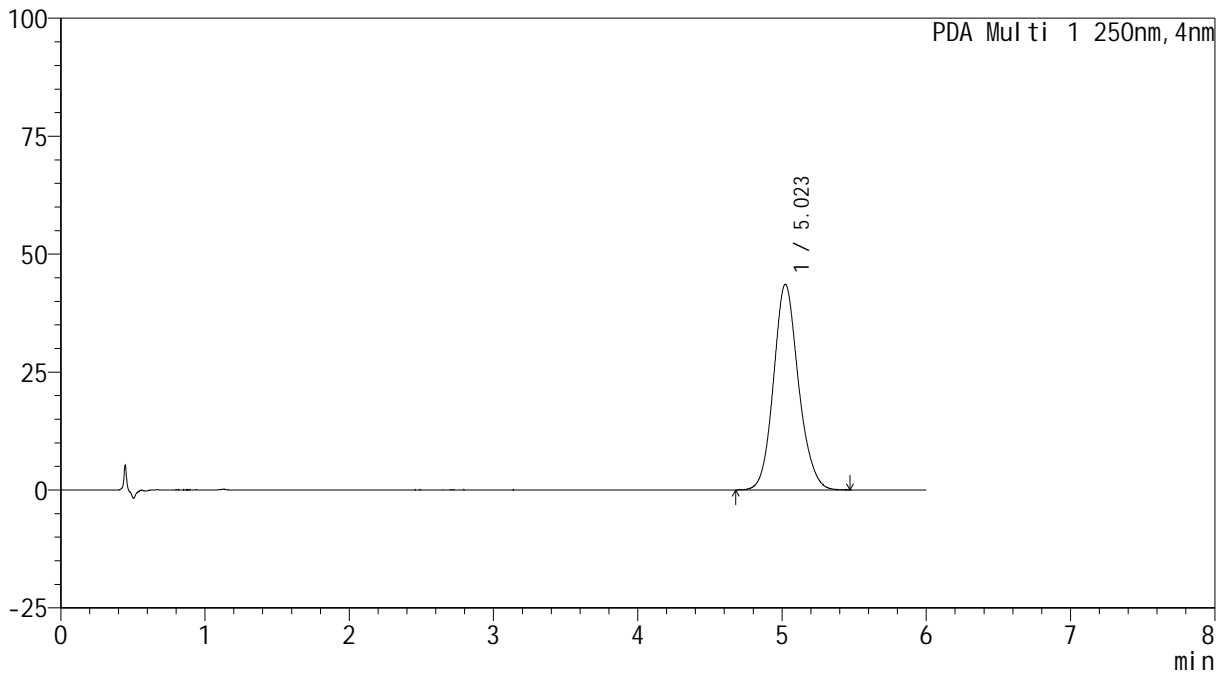
版本号: 6.115

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	5.023	523943	100.000	43592	4156	1.129	--
总计		523943	100.000	43592			

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-50转-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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-14-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P3-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 16:17:41

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

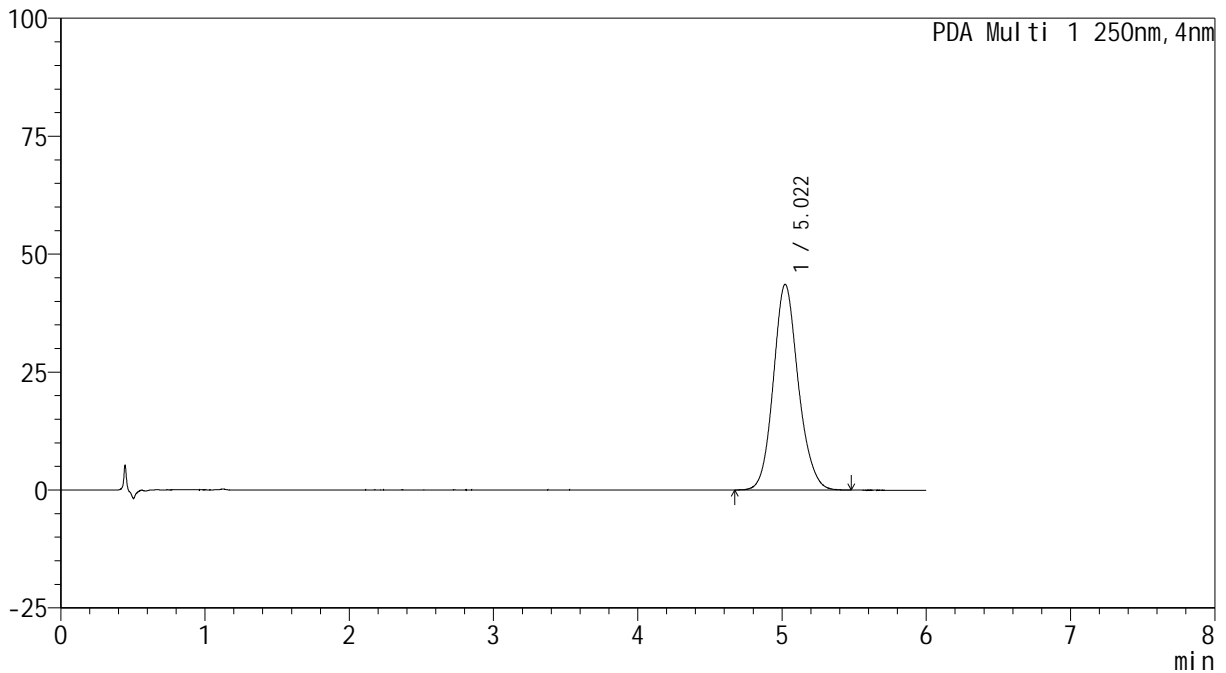
版本号: 6.115

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	5.022	523969	100.000	43606	4184	1.130	--
总计		523969	100.000	43606			

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-50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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-15-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 16:24:05

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

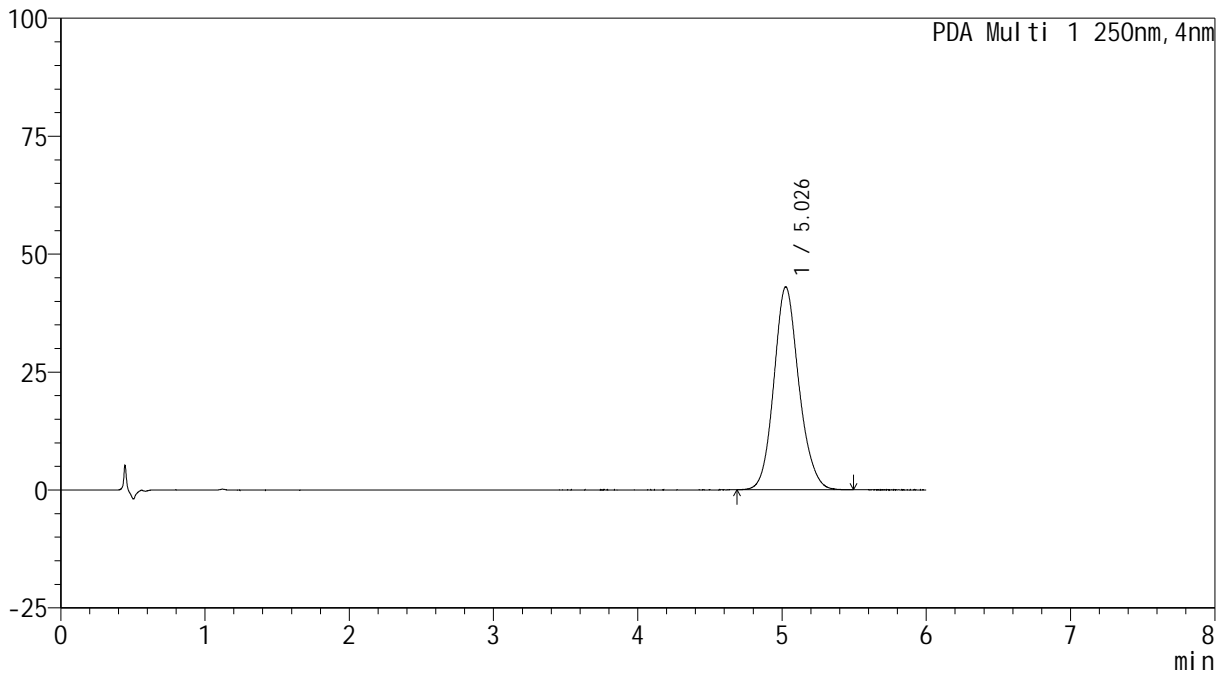
版本号: 6.115

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	5.026	518637	100.000	42974	4165	1.129	--
总计		518637	100.000	42974			

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-50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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-16-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P4-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 16:30:28

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

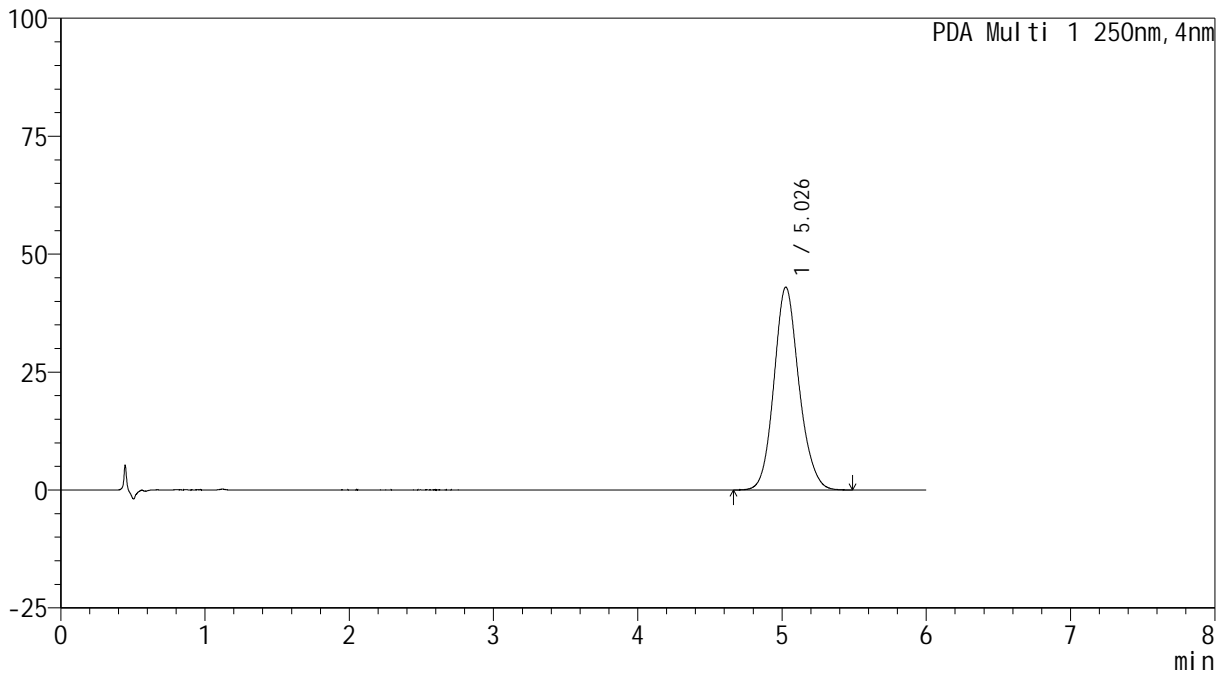
版本号: 6.115

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	5.026	519052	100.000	42993	4157	1.130	--
总计		519052	100.000	42993			

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-50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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-17-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P5-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 16:36:51

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

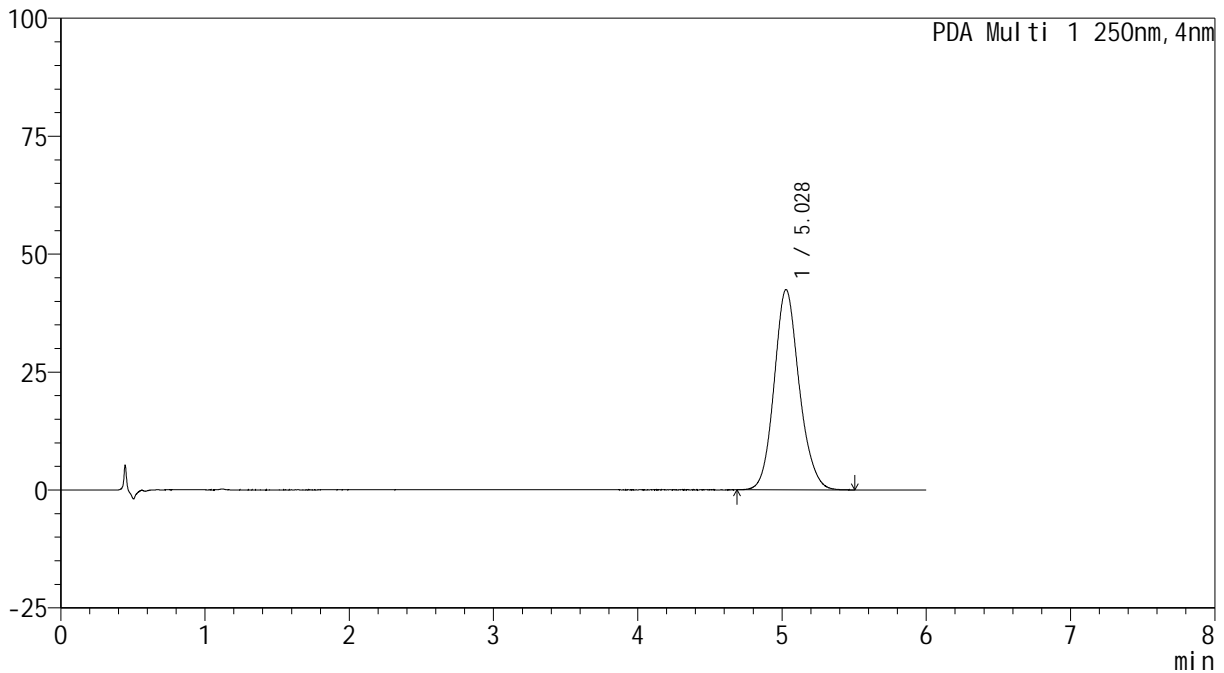
版本号: 6.115

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	5.028	512620	100.000	42454	4154	1.130	--
总计		512620	100.000	42454			

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-50转-片5
 供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

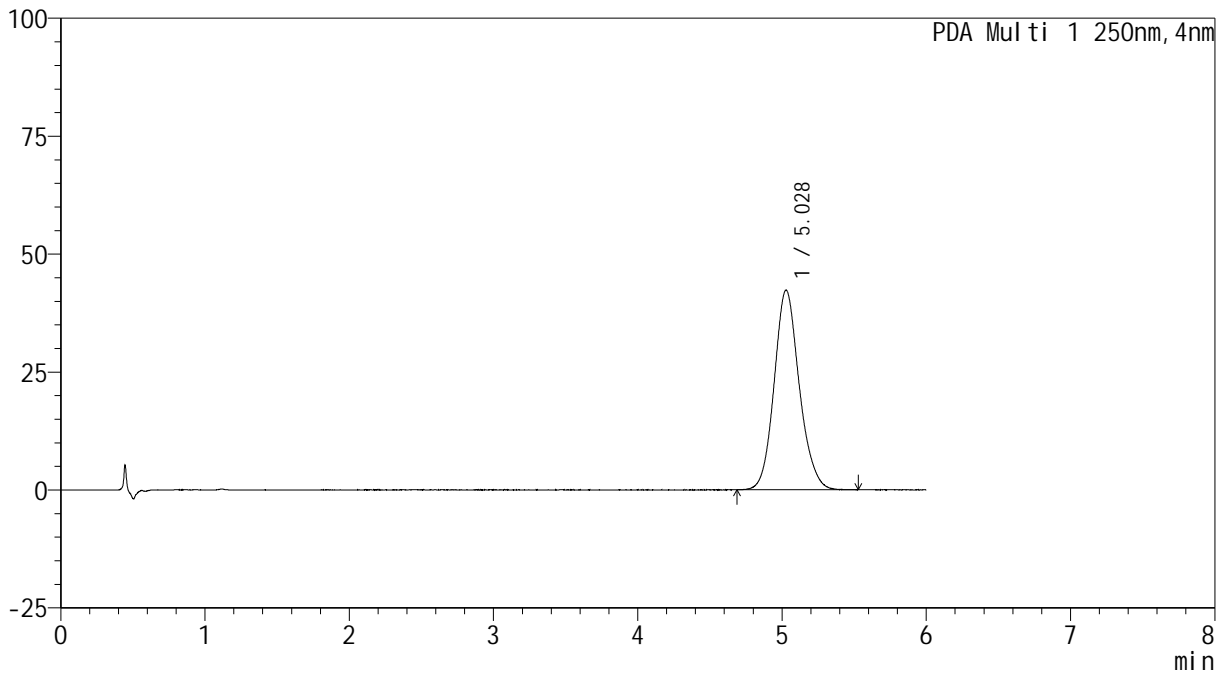
999地拉罗司颗粒

<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 - 0-350/19-18-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间:2026/04/13 16:43:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:28	
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	5.028	512577	100.000	42340	4146	1.128	--
总计		512577	100.000	42340			

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-50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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-19-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P6-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2026/04/13 16:49:37

实验者: xiechaojun

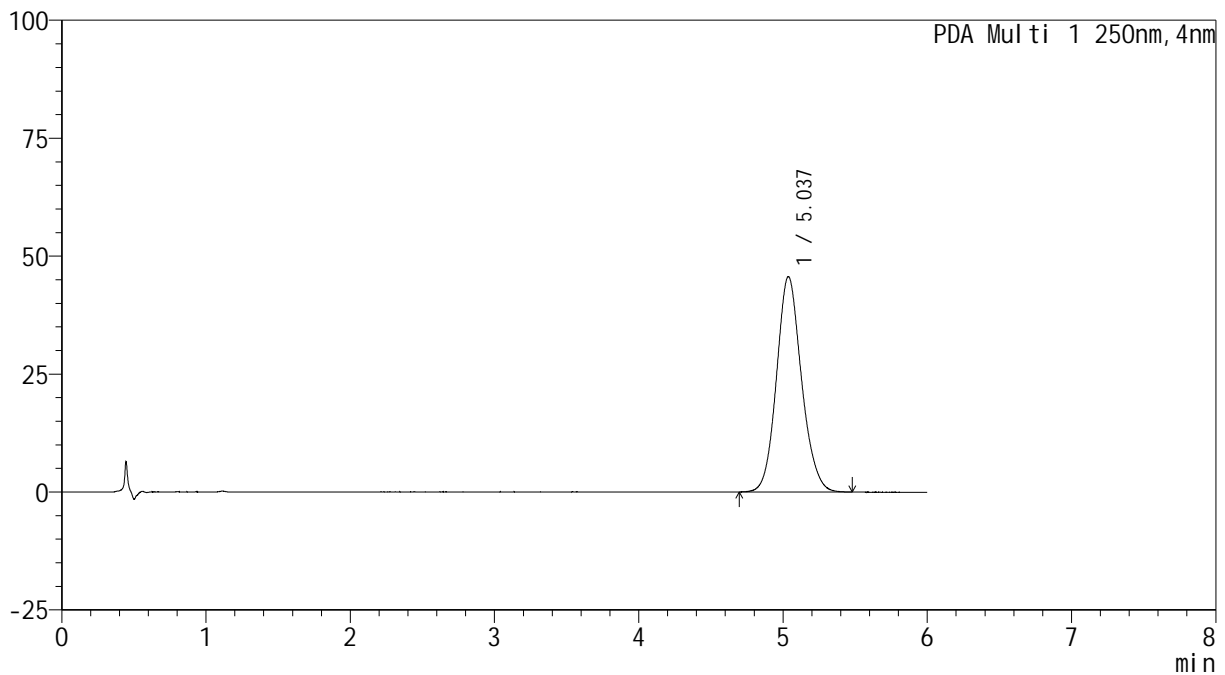
处理时间 (V2): 2026/04/14 10:17:31

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	5.037	549309	100.000	45647	4163	1.120	--
总计		549309	100.000	45647			

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-50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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-20-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P6-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 16:56:00

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

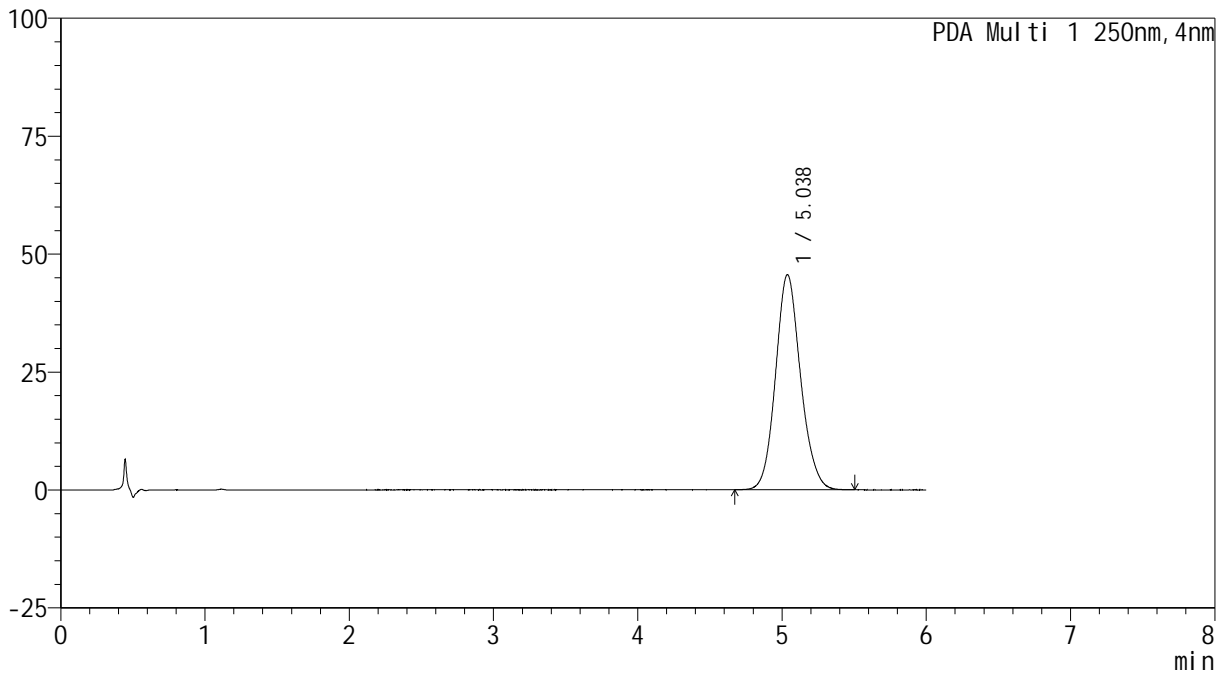
版本号: 6.115

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	5.038	550009	100.000	45604	4138	1.120	--
总计		550009	100.000	45604			

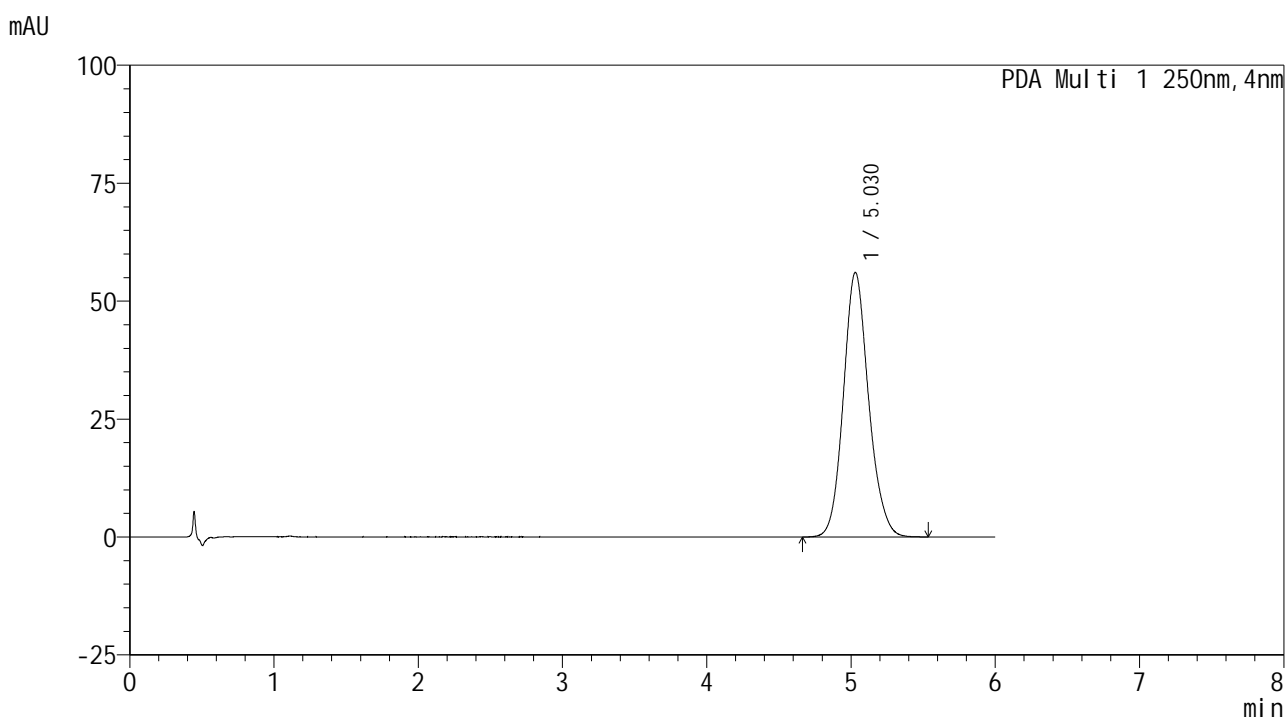
图18 地拉罗司颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品 (2025031121批) (360mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-350/19-21-2 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/13 17:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:37 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	5.030	682201	100.000	56086	4101	1.130	--
总计		682201	100.000	56086			

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-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

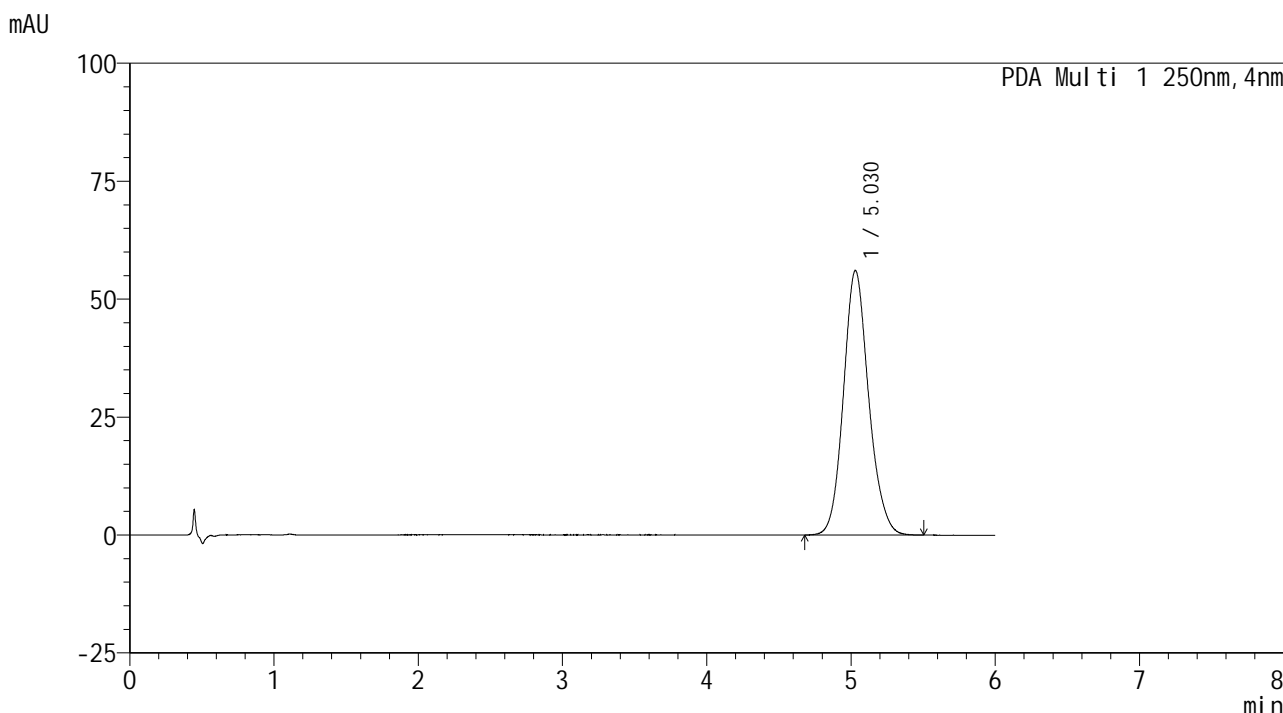


999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-22-2 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/04/13 17:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:39 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	5.030	681731	100.000	56051	4105	1.132	--
总计		681731	100.000	56051			

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-50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 - 0-350/19-23-2 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P3-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 17:15:10

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

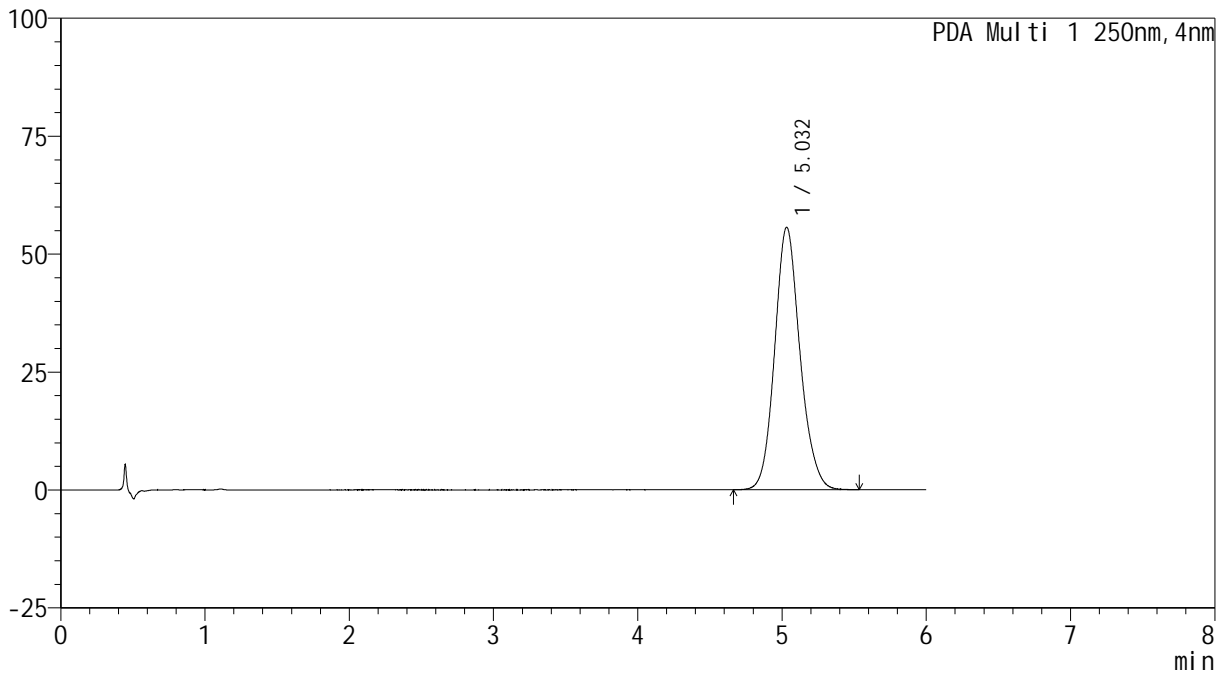
版本号: 6.115

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	5.032	679034	100.000	55587	4089	1.133	--
总计		679034	100.000	55587			

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-50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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-24-2 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 17:21:34

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

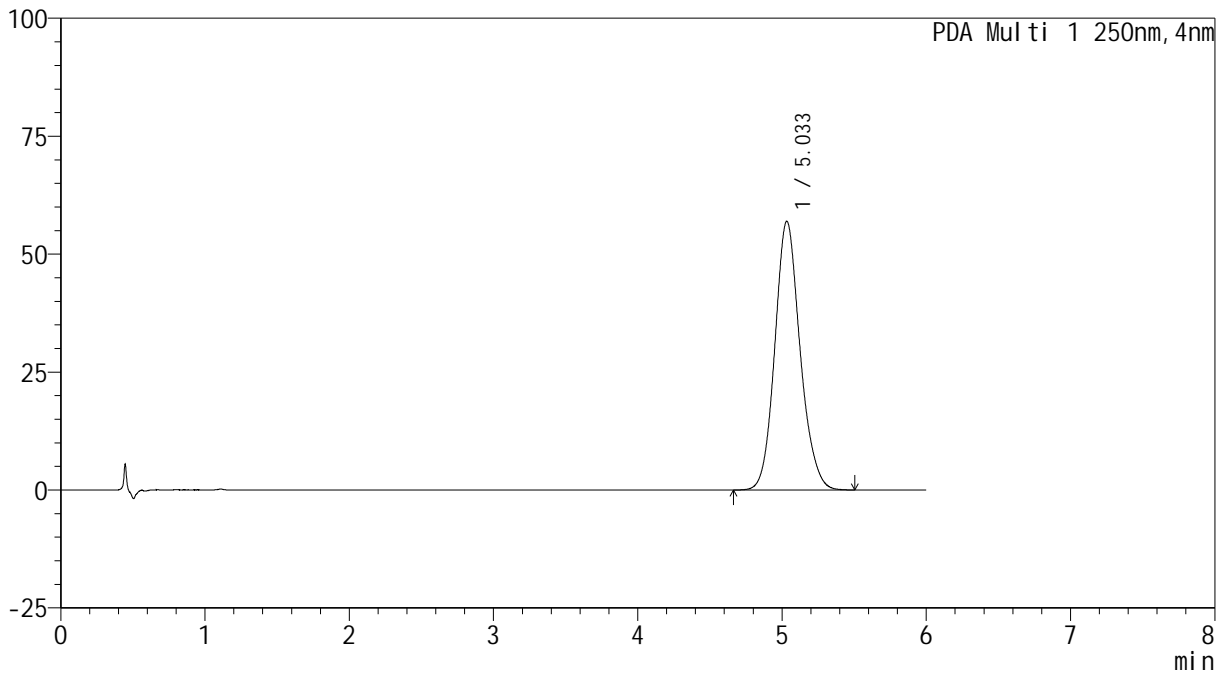
版本号: 6.115

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	5.033	694218	100.000	56919	4085	1.133	--
总计		694218	100.000	56919			

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-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

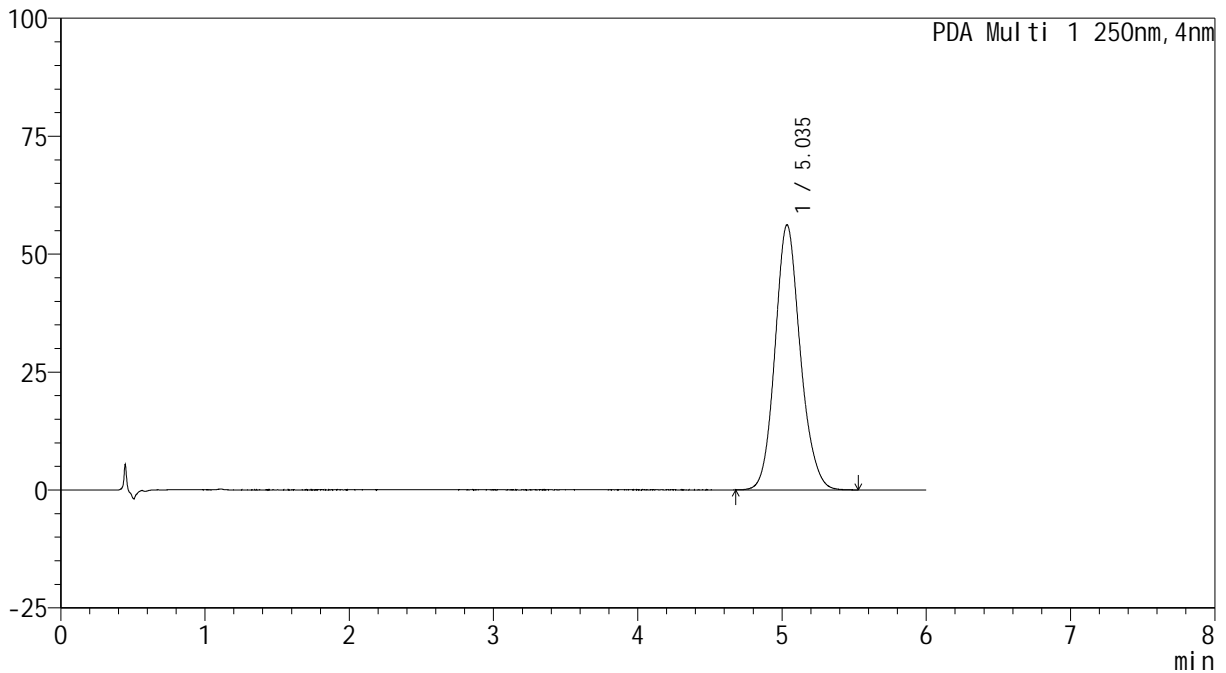
999地拉罗司颗粒

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-25-2 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20260413-rcd-FX268.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间:2026/04/13 17:27:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:48	
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	5.035	683763	100.000	56175	4112	1.130	--
总计		683763	100.000	56175			

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-50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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-26-2 - zzp-rcd-jxzs-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-P6-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 17:34:20

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

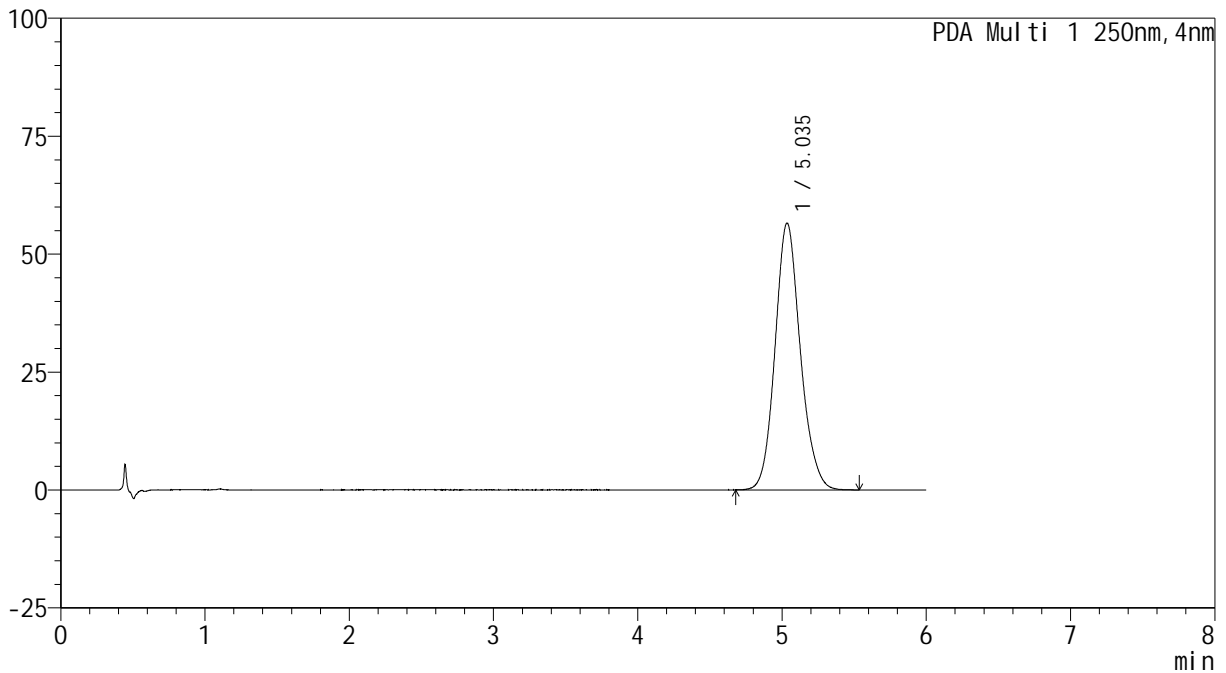
版本号: 6.115

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	5.035	688813	100.000	56562	4103	1.130	--
总计		688813	100.000	56562			

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-50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 - 0-350/19-27-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 17:40:44

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

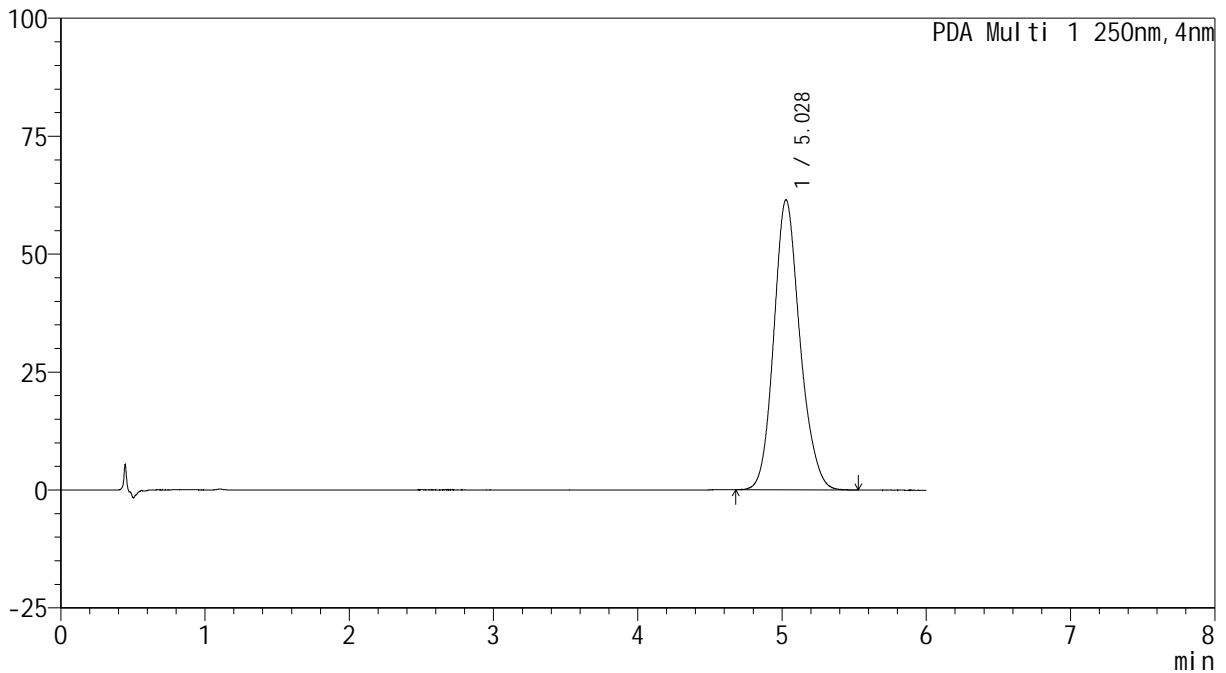
版本号: 6.115

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	5.028	775400	100.000	61497	3816	1.152	--
总计		775400	100.000	61497			

图25 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-50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-C18(100*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$999 - 0-350/19-28-2 - zzp-rcd-360mg-pH6.8+0.3tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$999 - 20260413-FX268.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

进样时间:2026/04/13 17:47:08

处理时间 (V2) : 2026/04/14 10:17:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

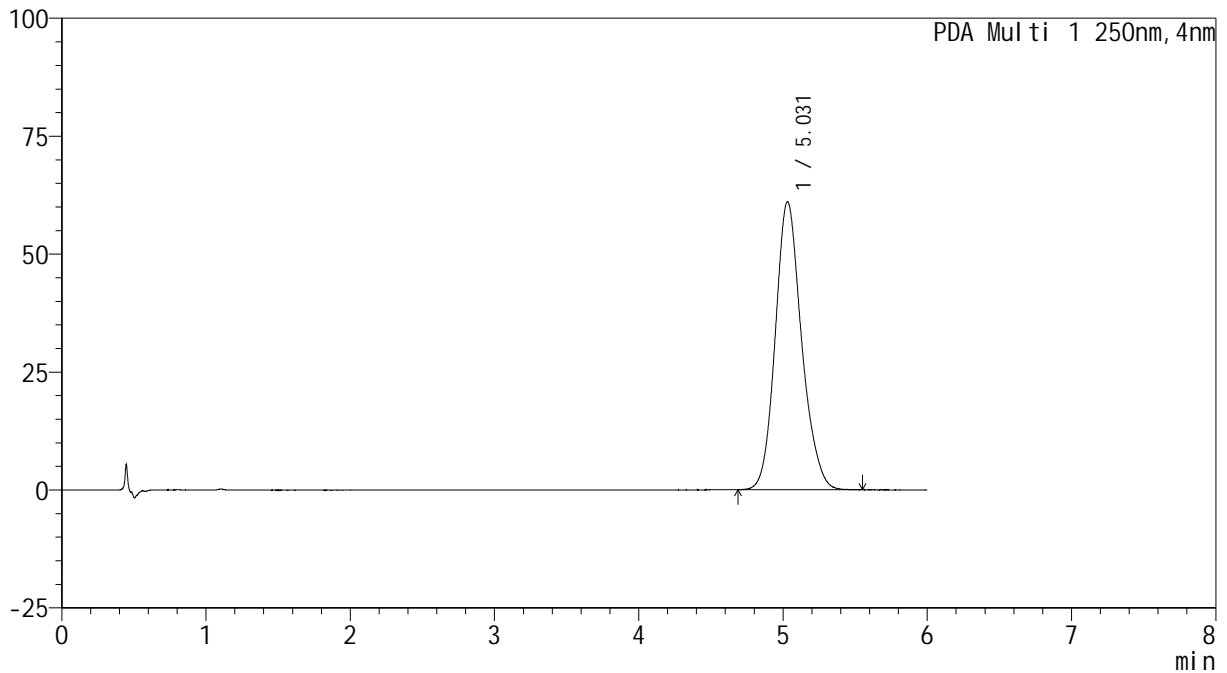
版本号: 6.115

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	5.031	774888	100.000	61031	3770	1.156	--
总计		774888	100.000	61031			

图26 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-50转
对照品溶液-2-2