

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1229-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 12:01:37

实验者: wangdan

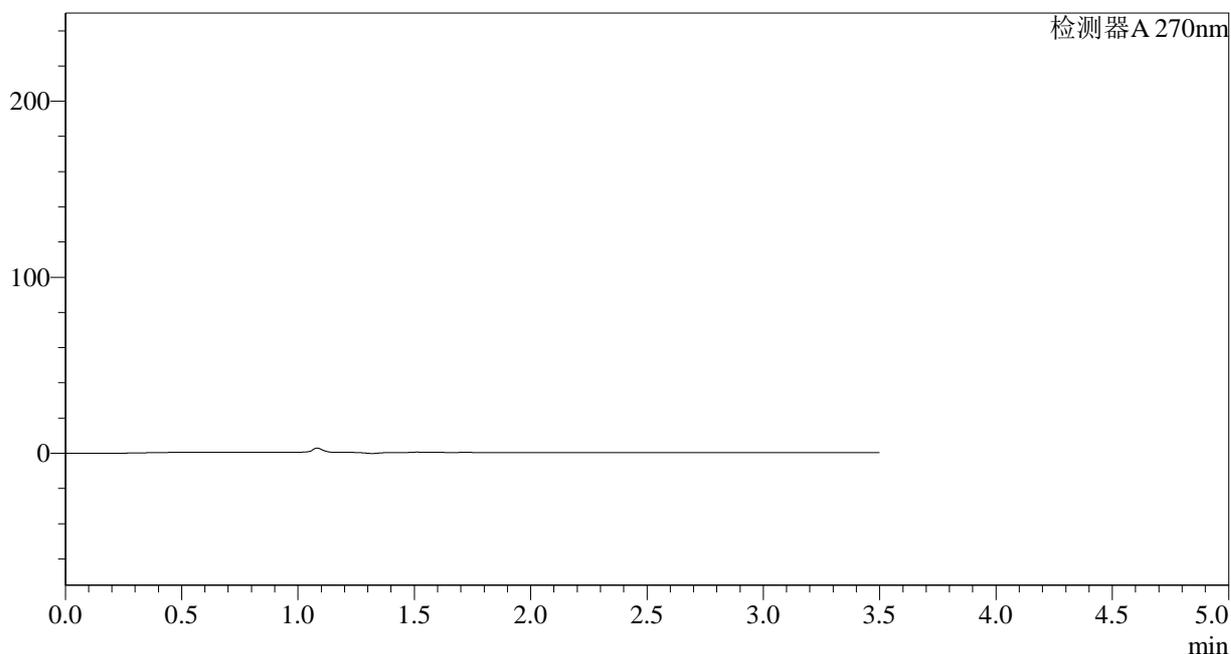
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1230-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 12:05:31

实验者: wangdan

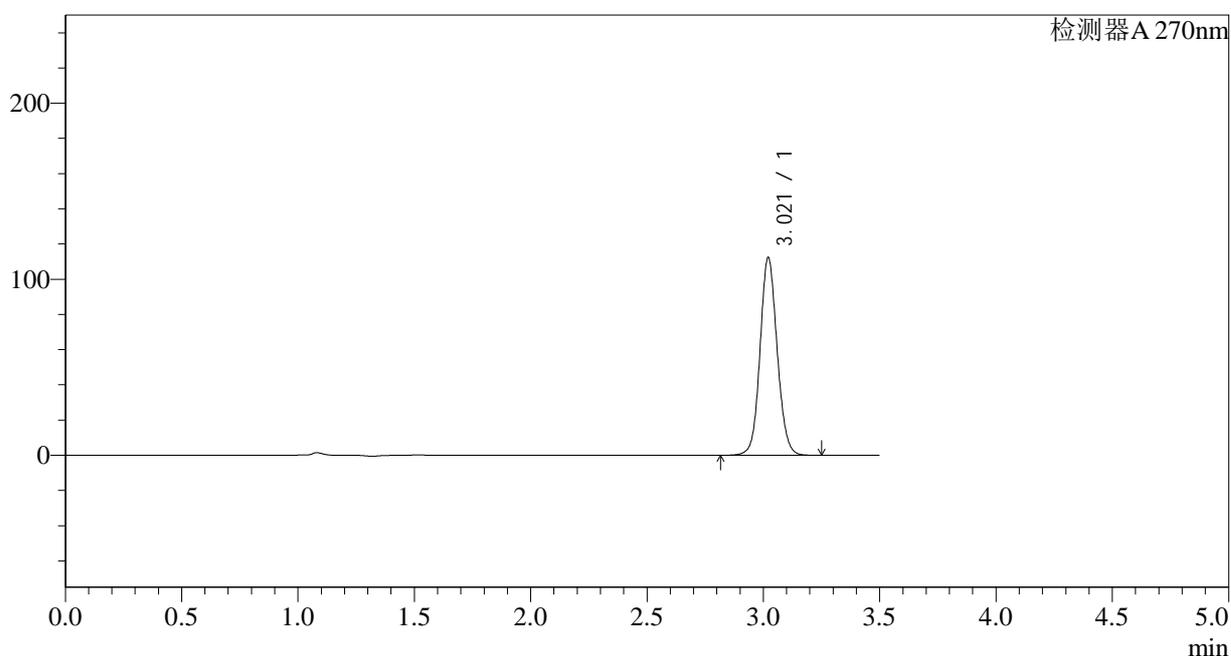
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.021	574899	100.000	112350	8234	1.091	--
总计		574899	100.000	112350			

图2 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1231-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 12:09:24

实验者: wangdan

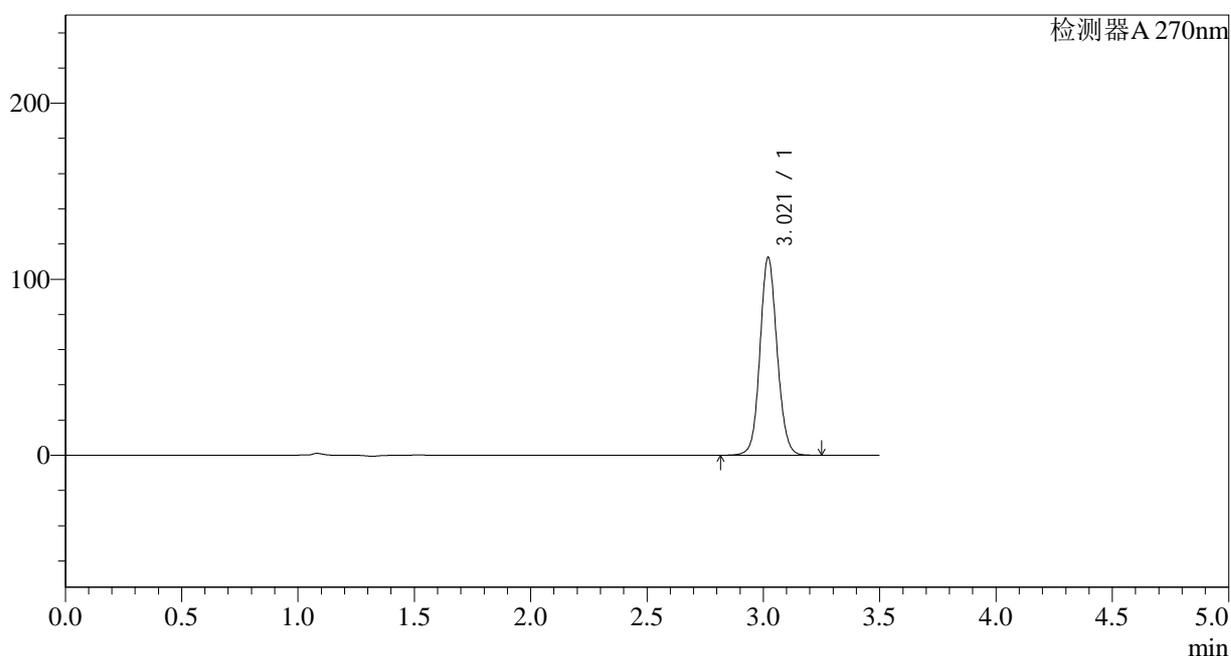
处理时间(V2): 2024/05/08 08:45:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.021	575279	100.000	112336	8222	1.091	--
总计		575279	100.000	112336			

图3 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1232-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 12:13:18

实验者: wangdan

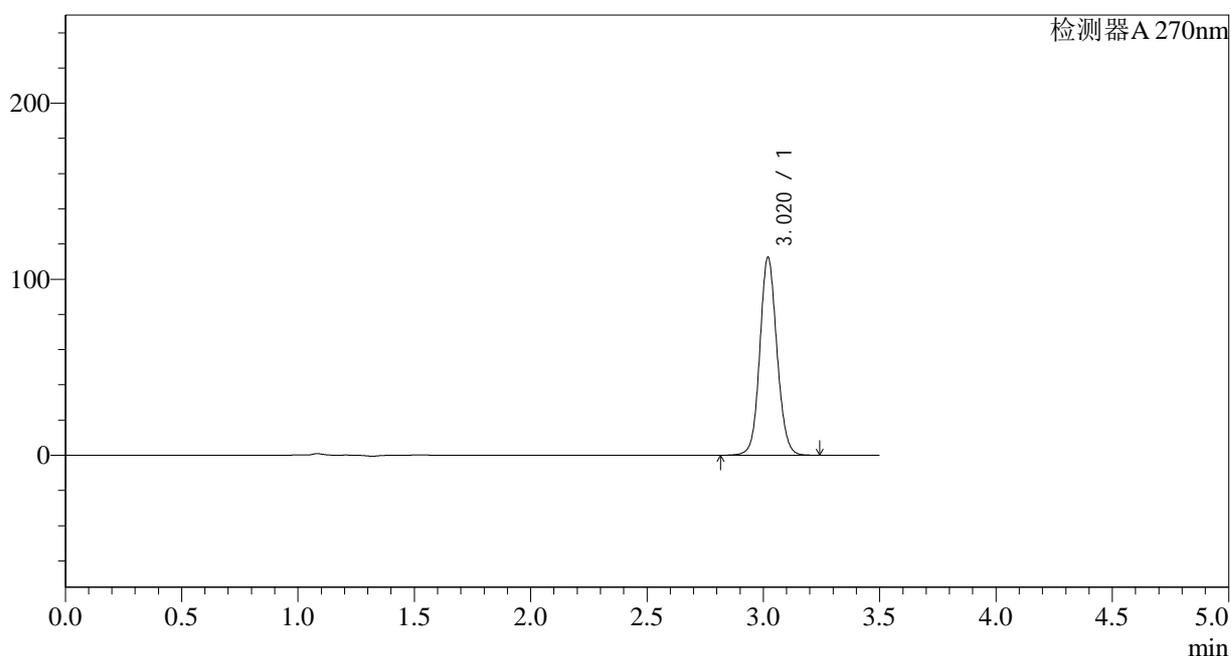
处理时间(V2): 2024/05/08 08:45:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.020	575160	100.000	112274	8216	1.092	--
总计		575160	100.000	112274			

图4 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1233-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 12:17:13

实验者: wangdan

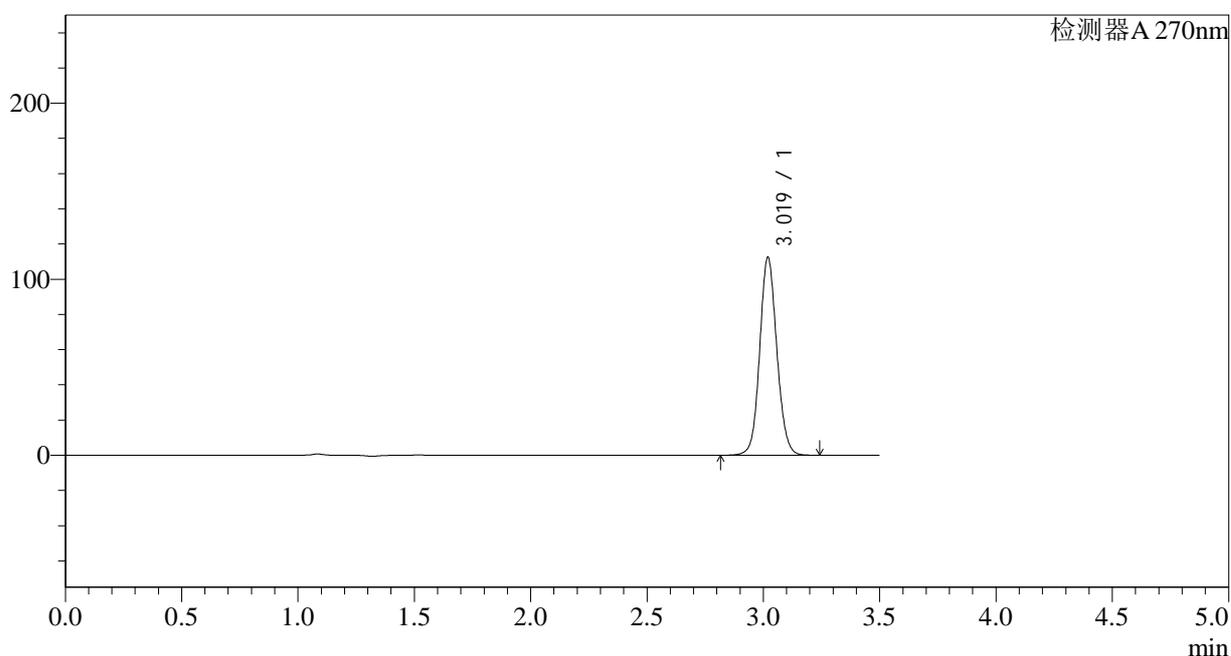
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.019	575230	100.000	112181	8222	1.092	--
总计		575230	100.000	112181			

图5 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1234-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 12:21:06

实验者: wangdan

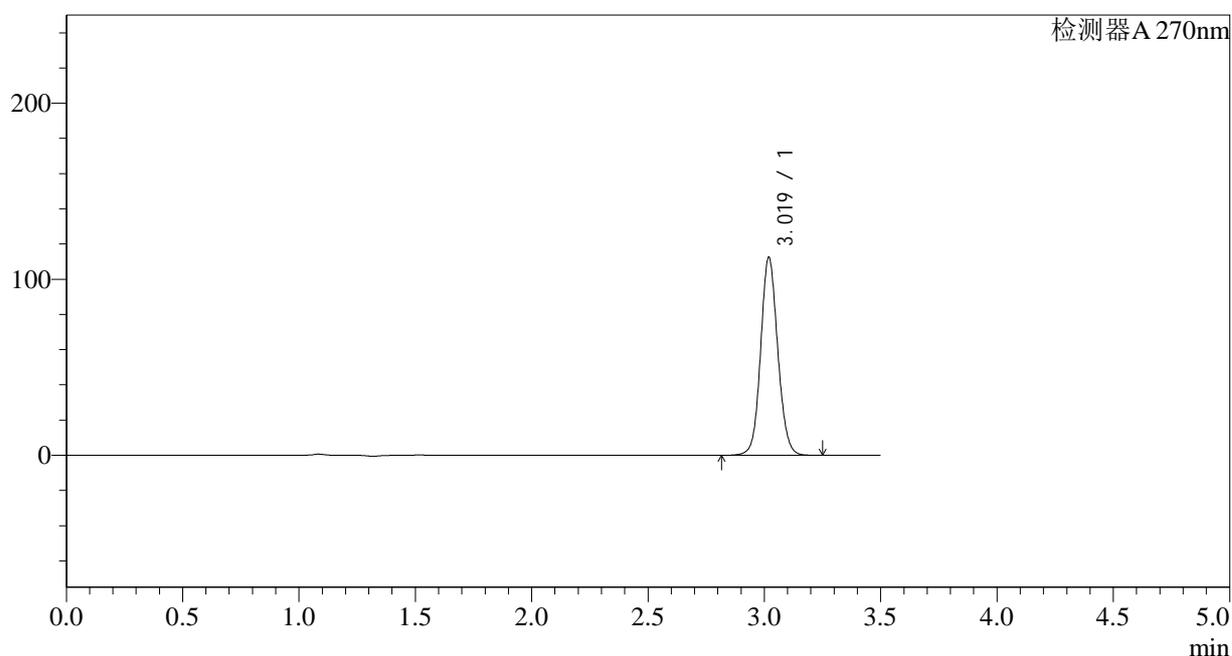
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.019	575401	100.000	112106	8218	1.092	--
总计		575401	100.000	112106			

图6 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1235-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-1

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 12:24:58

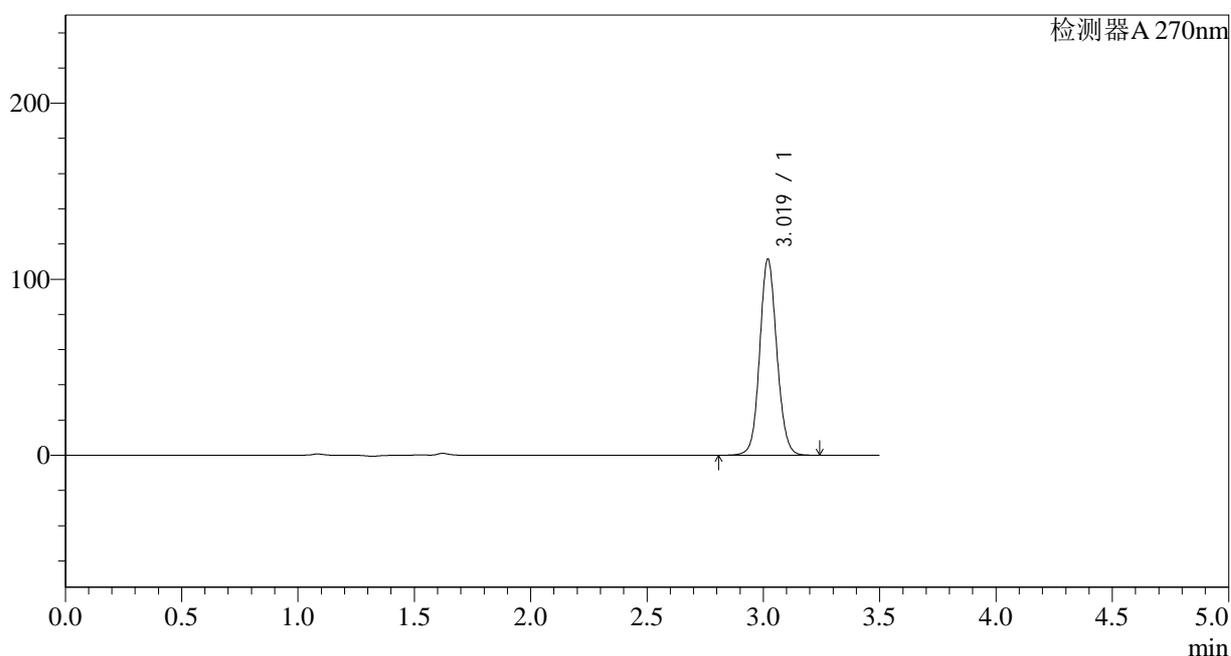
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.019	570134	100.000	111154	8222	1.092	--
总计		570134	100.000	111154			

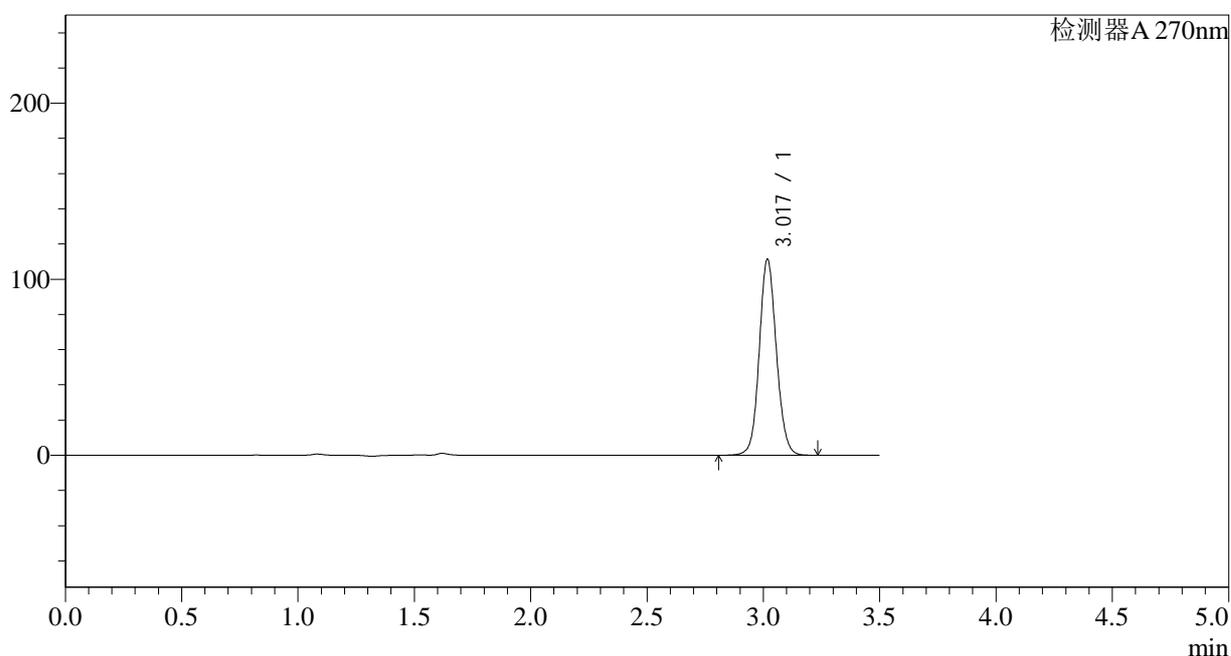
图7 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1236-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/07 12:28:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	569951	100.000	110562	8210	1.093	--
总计		569951	100.000	110562			

图8 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1237-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 12:32:43

实验者: wangdan

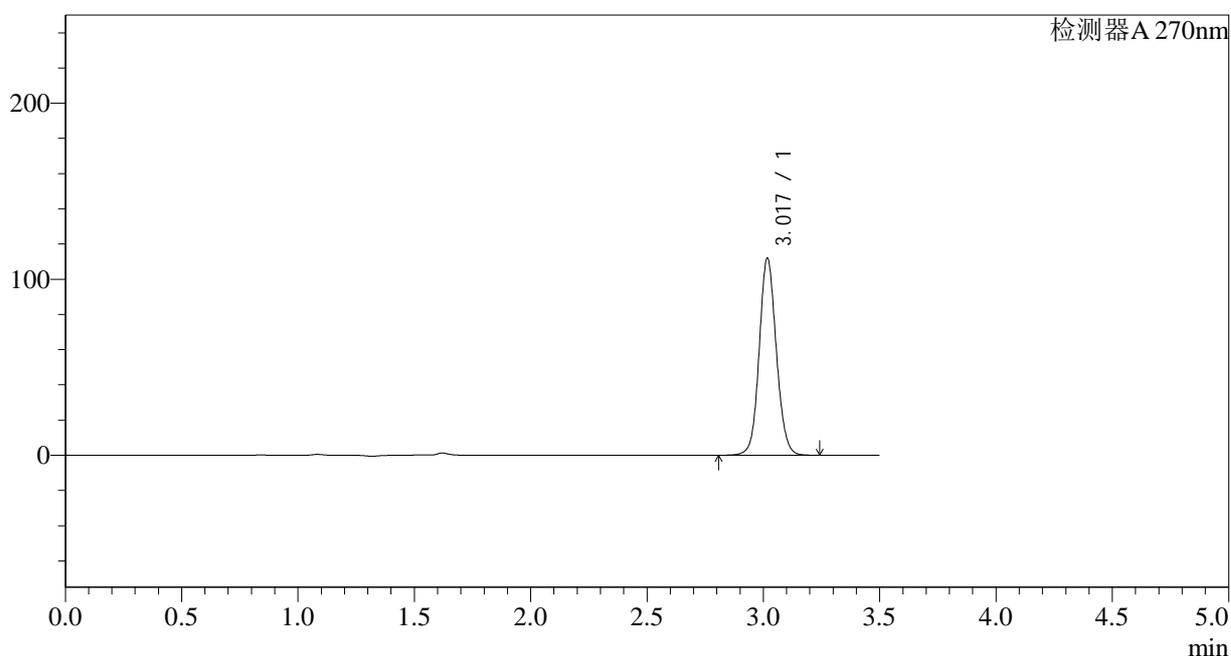
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:51

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	572871	100.000	111228	8209	1.093	--
总计		572871	100.000	111228			

图9 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1238-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/07 12:36:36

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

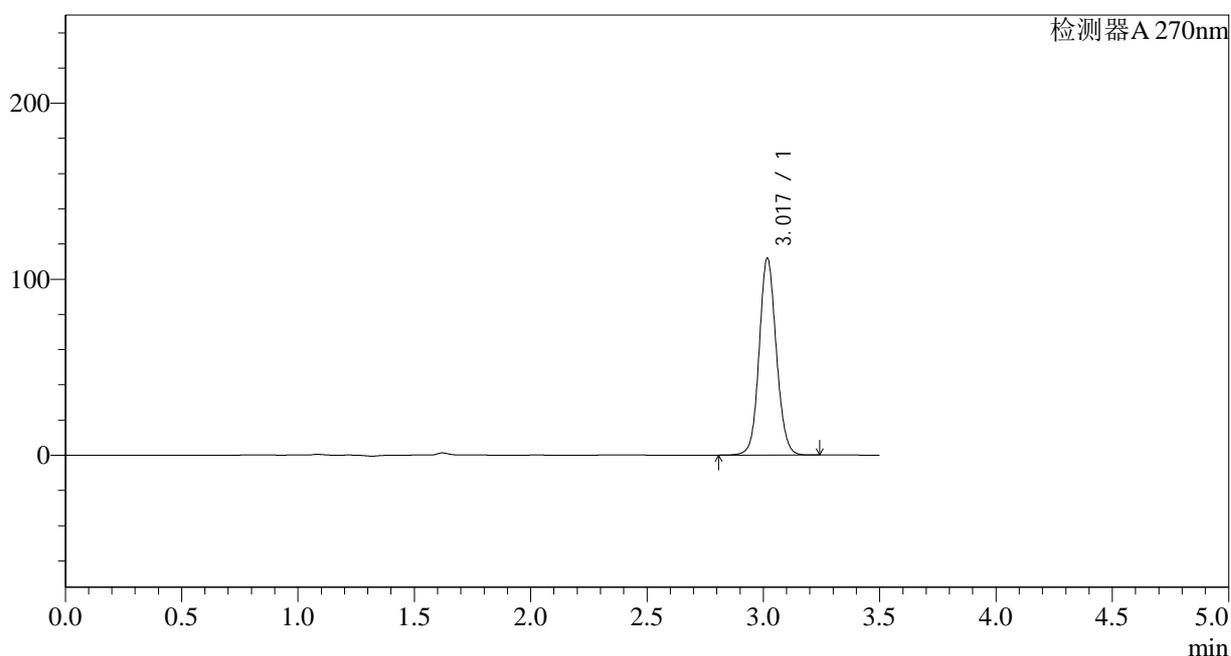
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	572758	100.000	111211	8207	1.093	--
总计		572758	100.000	111211			

图10 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1239-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 12:40:29

实验者: wangdan

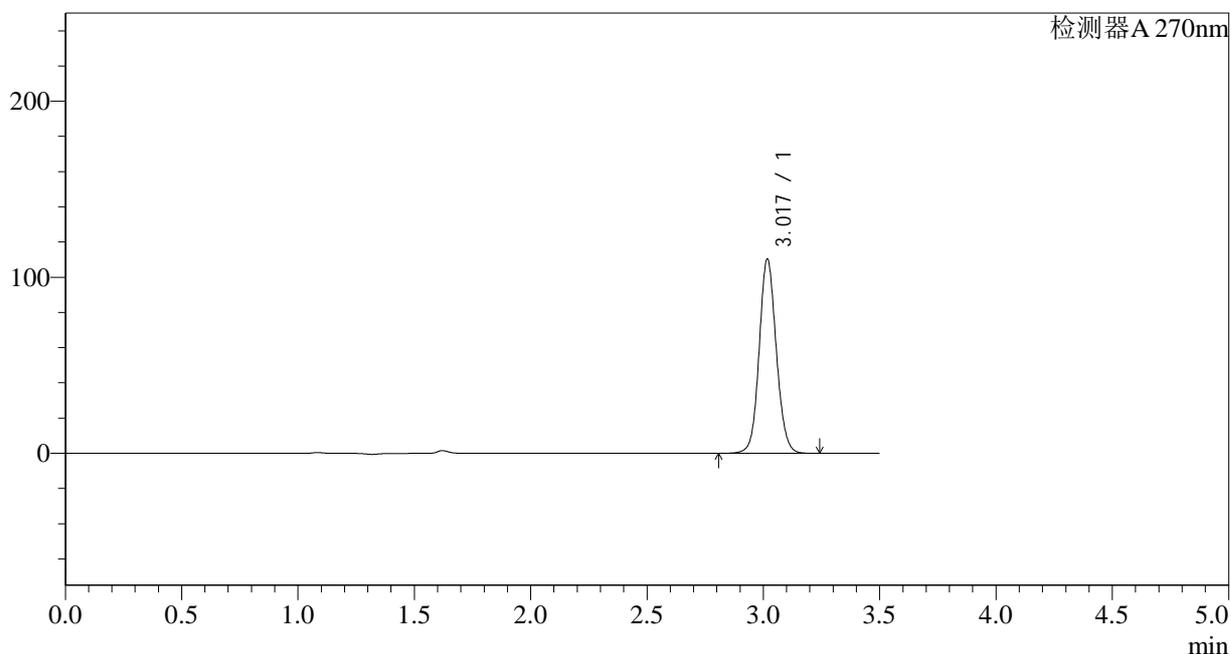
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:57

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	564962	100.000	109747	8208	1.092	--
总计		564962	100.000	109747			

图11 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1240-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-19

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 12:44:23

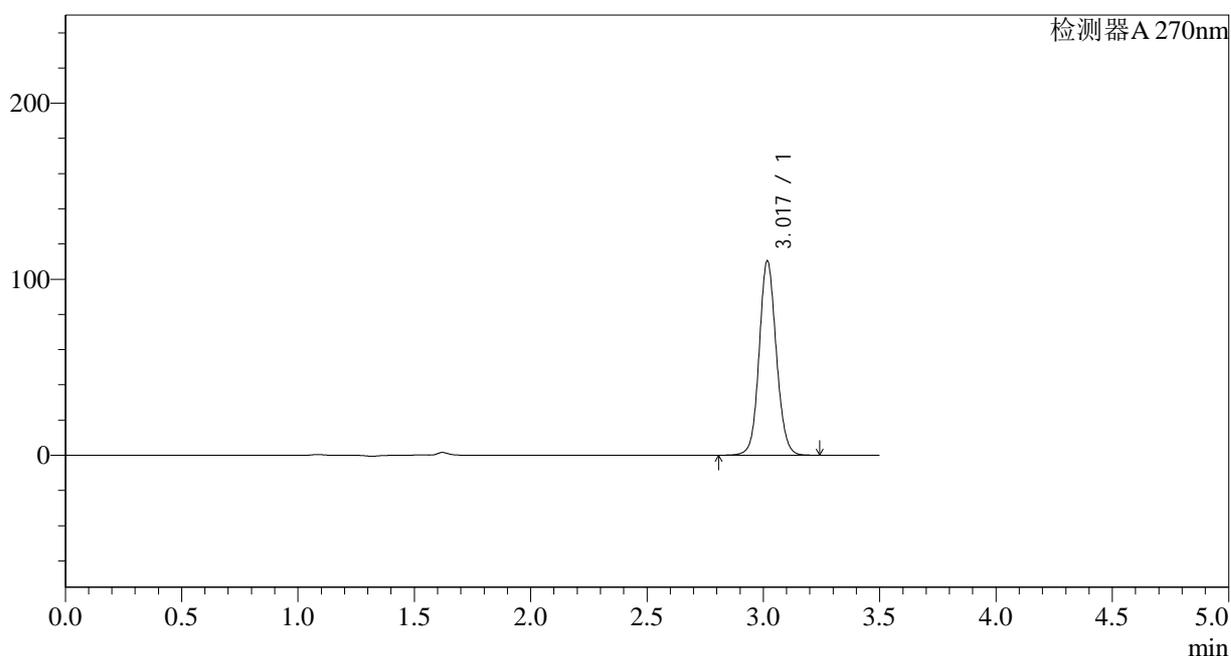
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	564979	100.000	109726	8207	1.092	--
总计		564979	100.000	109726			

图12 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1241-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 12:48:16

实验者: wangdan

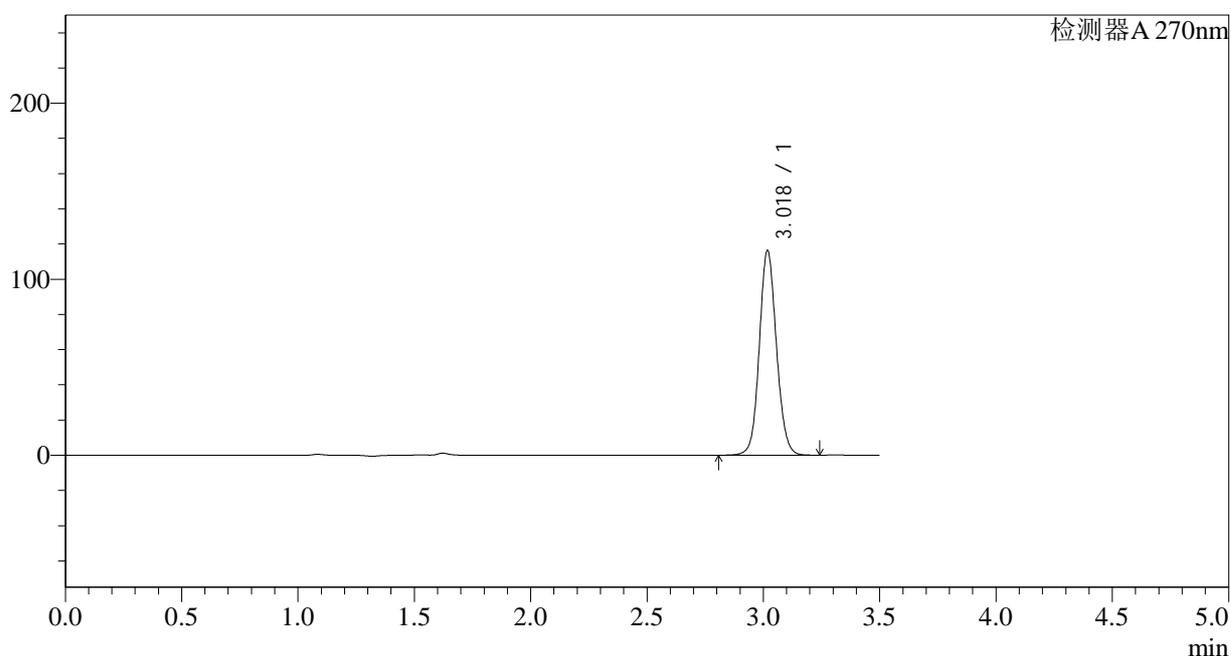
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.018	595411	100.000	115481	8206	1.093	--
总计		595411	100.000	115481			

图13 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1242-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-28

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 12:52:07

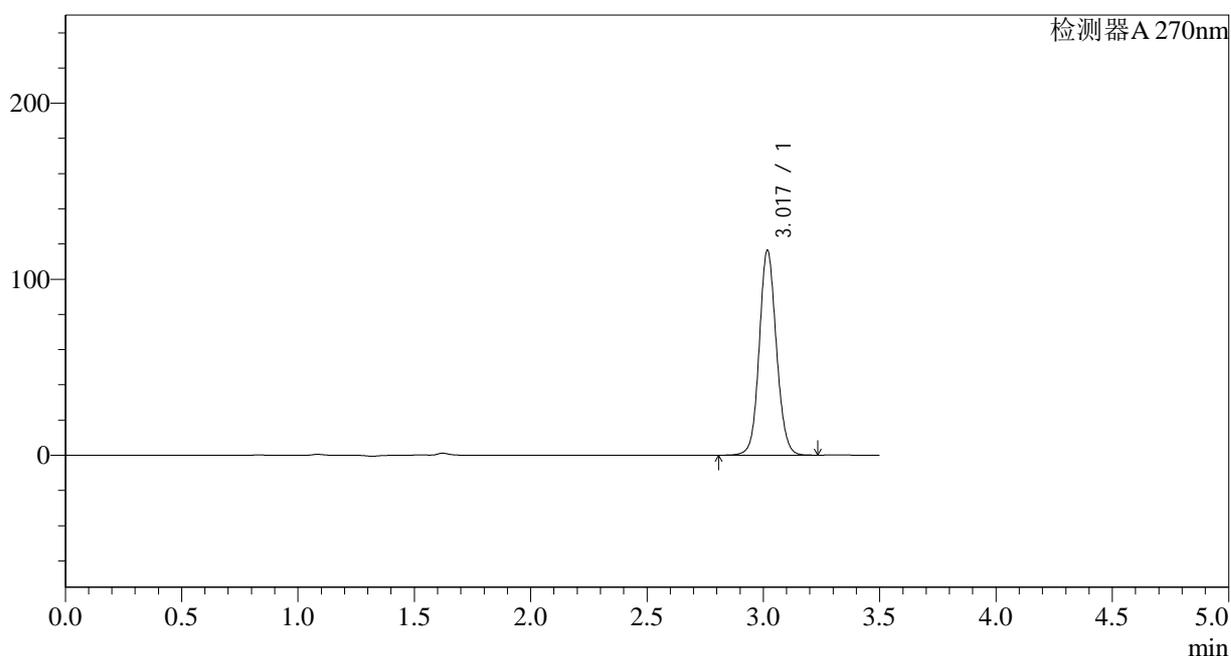
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	595754	100.000	115596	8212	1.093	--
总计		595754	100.000	115596			

图14 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1243-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-37

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 12:56:01

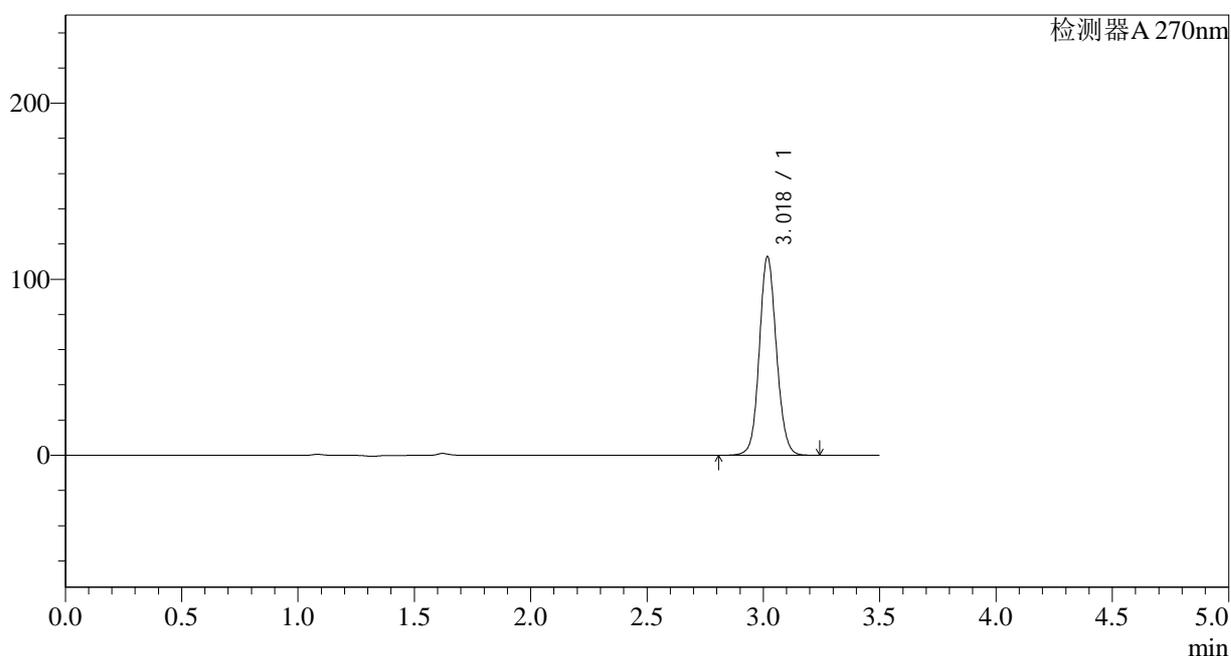
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.018	577497	100.000	112030	8210	1.092	--
总计		577497	100.000	112030			

图15 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1244-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-37

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 12:59:54

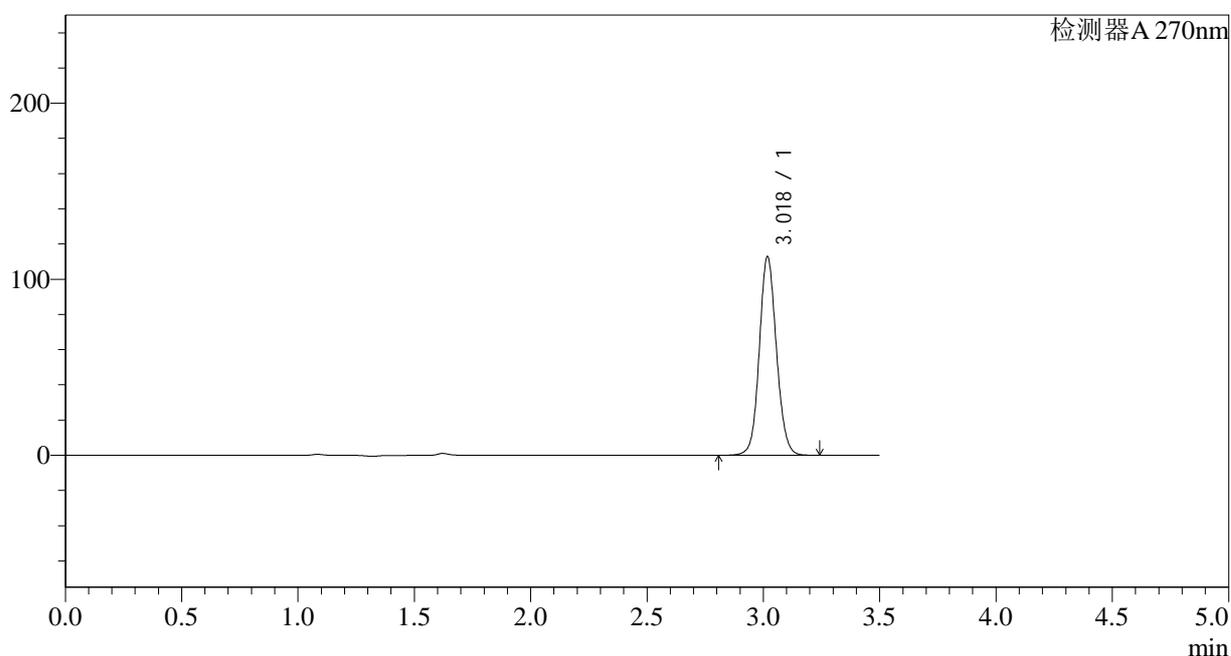
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.018	577593	100.000	112038	8210	1.092	--
总计		577593	100.000	112038			

图16 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1245-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 13:03:46

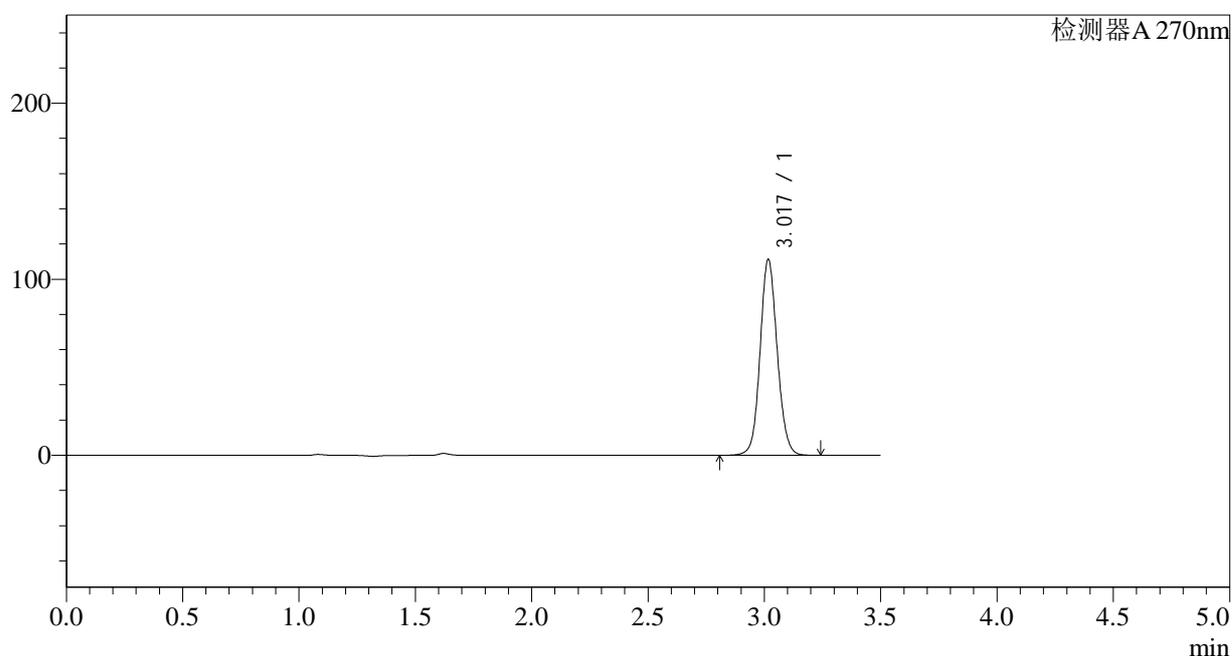
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	569556	100.000	110747	8207	1.092	--
总计		569556	100.000	110747			

图17 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1246-2 - 2022101711p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 13:07:39

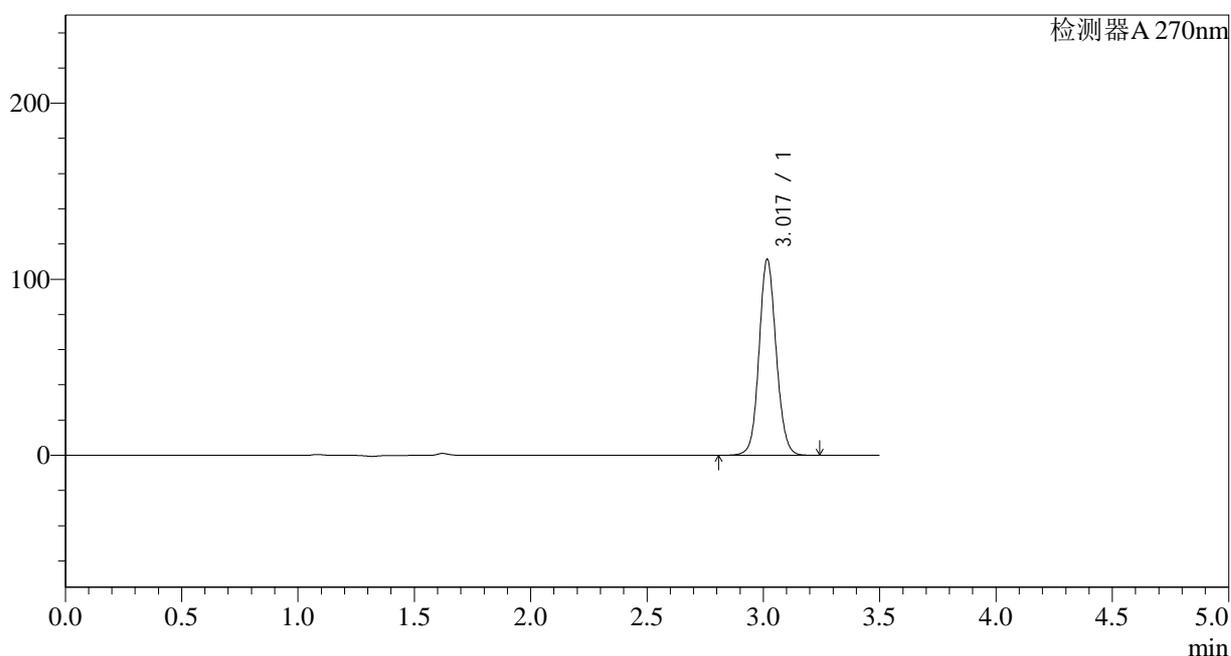
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	569629	100.000	110837	8198	1.092	--
总计		569629	100.000	110837			

图18 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1247-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 13:11:32

实验者: wangdan

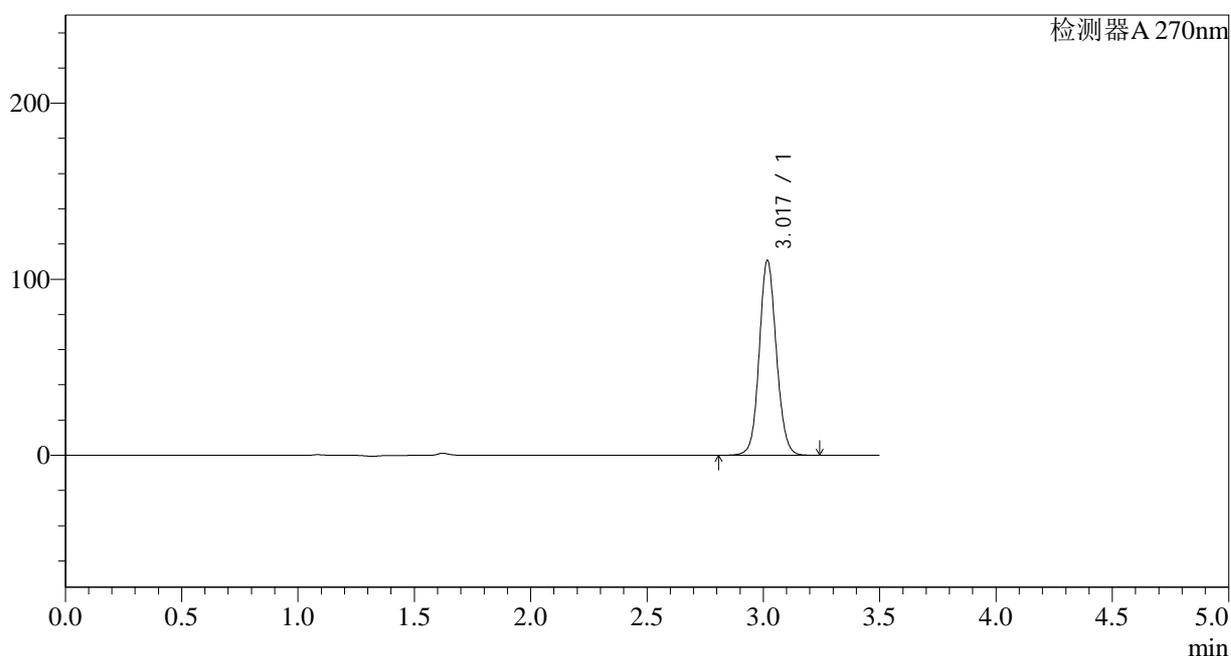
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	566503	100.000	109937	8214	1.092	--
总计		566503	100.000	109937			

图19 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1248-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-2

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 13:15:25

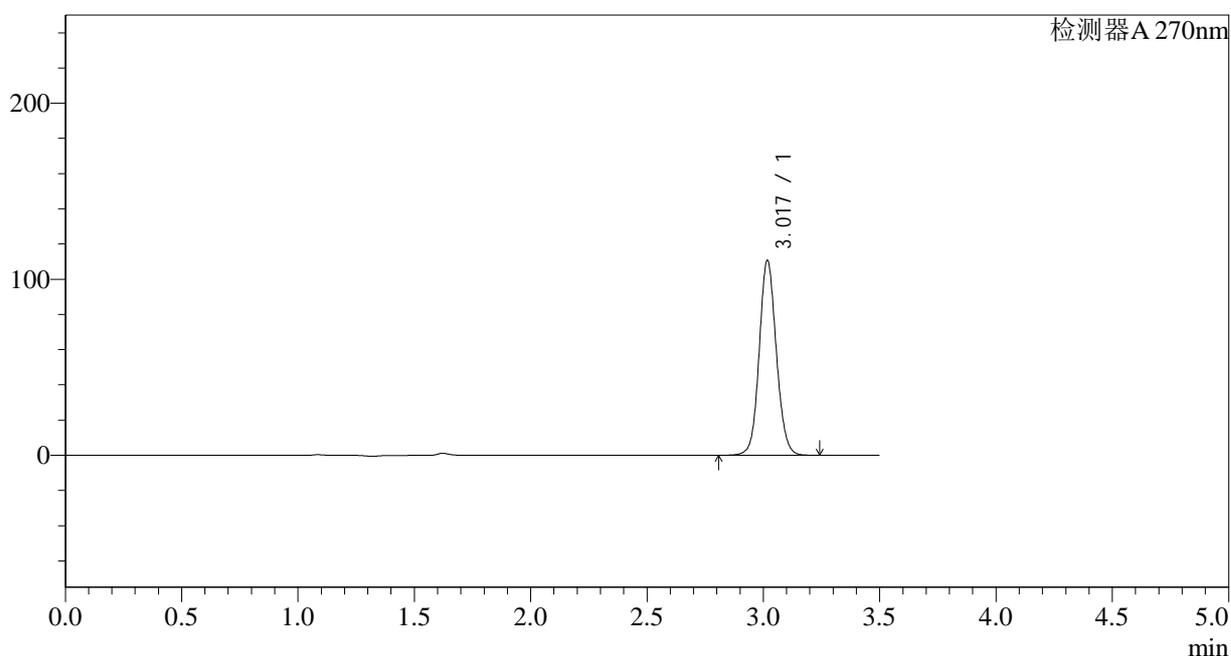
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	566523	100.000	110022	8216	1.092	--
总计		566523	100.000	110022			

图20 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1249-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 13:19:19

实验者: wangdan

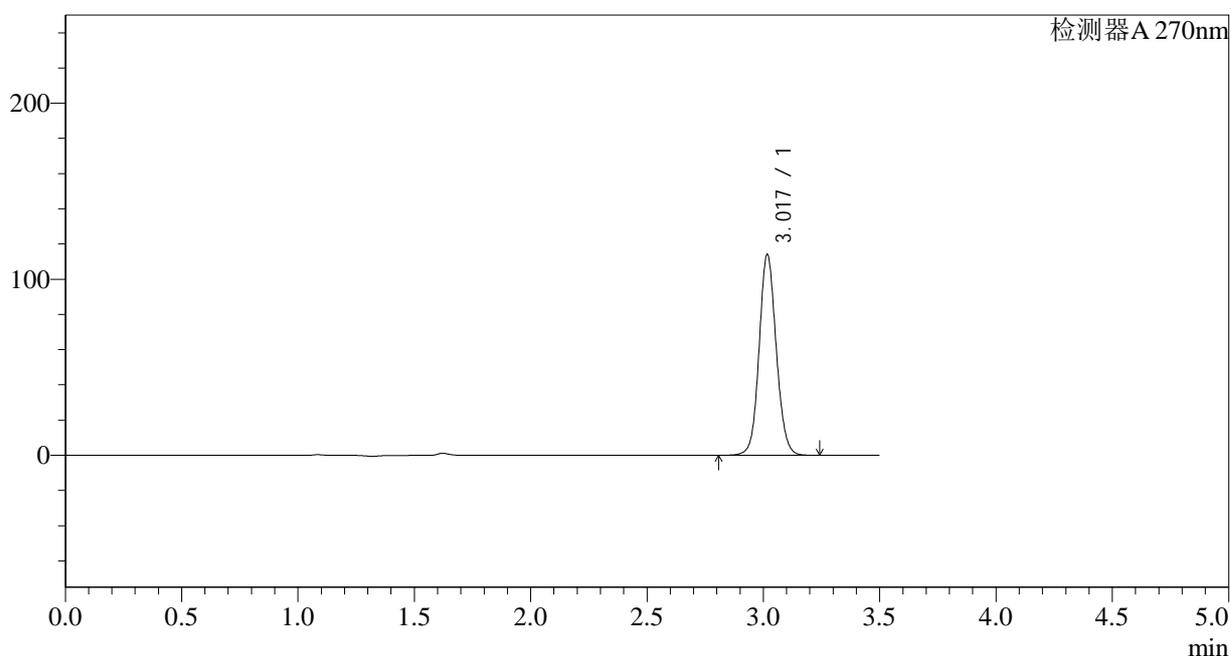
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	583786	100.000	113509	8209	1.092	--
总计		583786	100.000	113509			

图21 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1250-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 13:23:12

实验者: wangdan

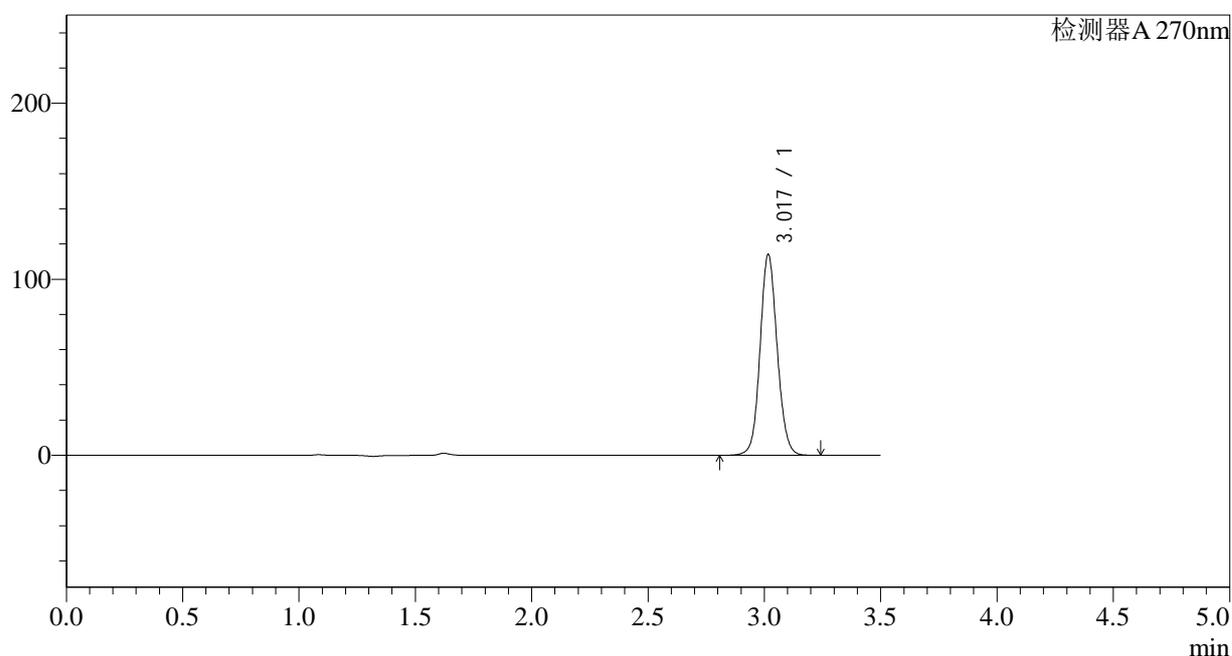
处理时间(V2): 2024/05/08 08:46:29

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.017	583854	100.000	113596	8200	1.093	--
总计		583854	100.000	113596			

图22 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1251-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-20

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 13:27:04

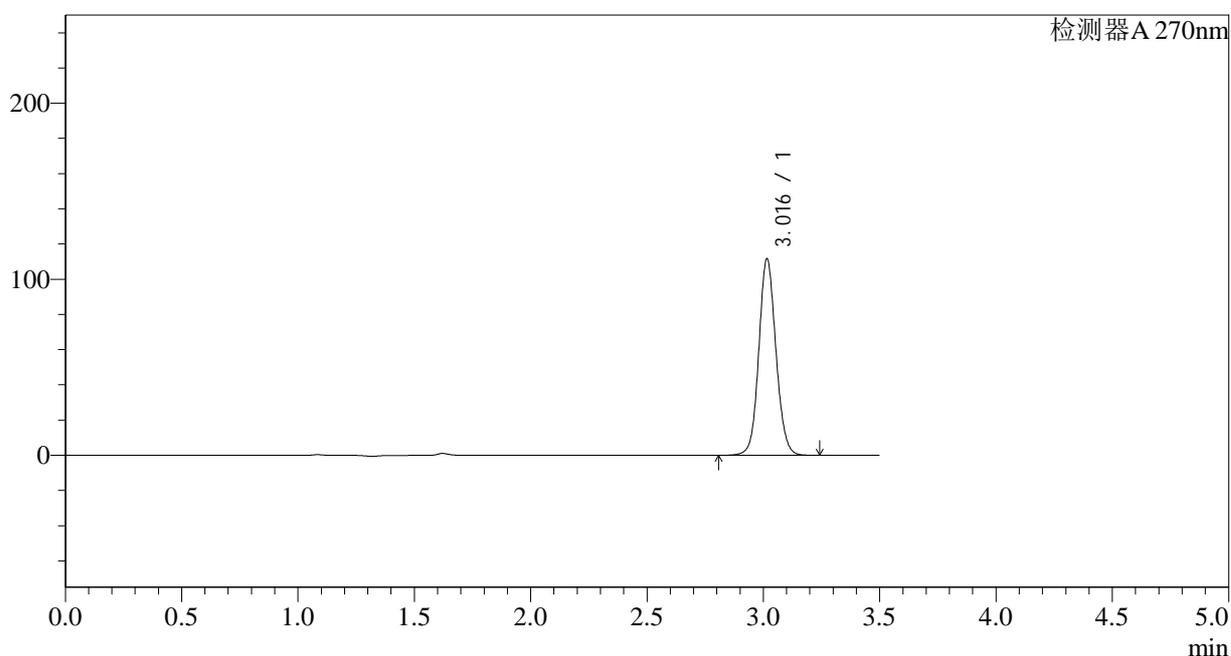
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.016	570731	100.000	111381	8211	1.091	--
总计		570731	100.000	111381			

图23 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1252-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 13:30:57

实验者: wangdan

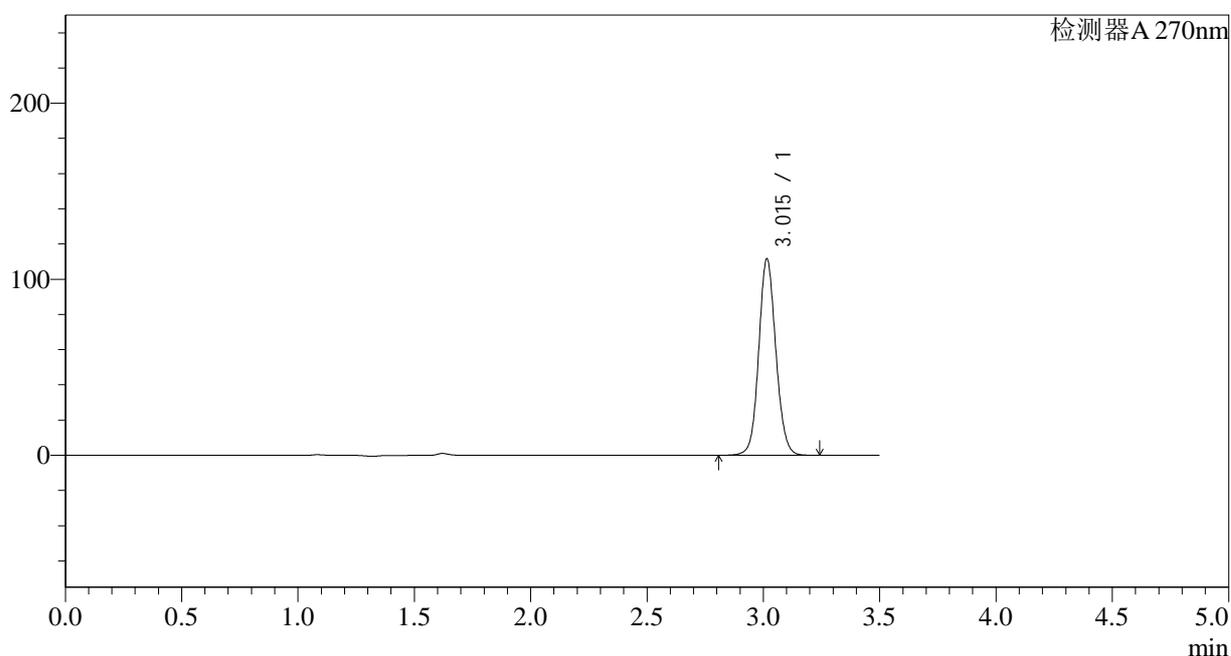
处理时间(V2): 2024/05/08 08:46:35

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.015	570793	100.000	111457	8207	1.091	--
总计		570793	100.000	111457			

图24 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1253-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/07 13:34:50

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

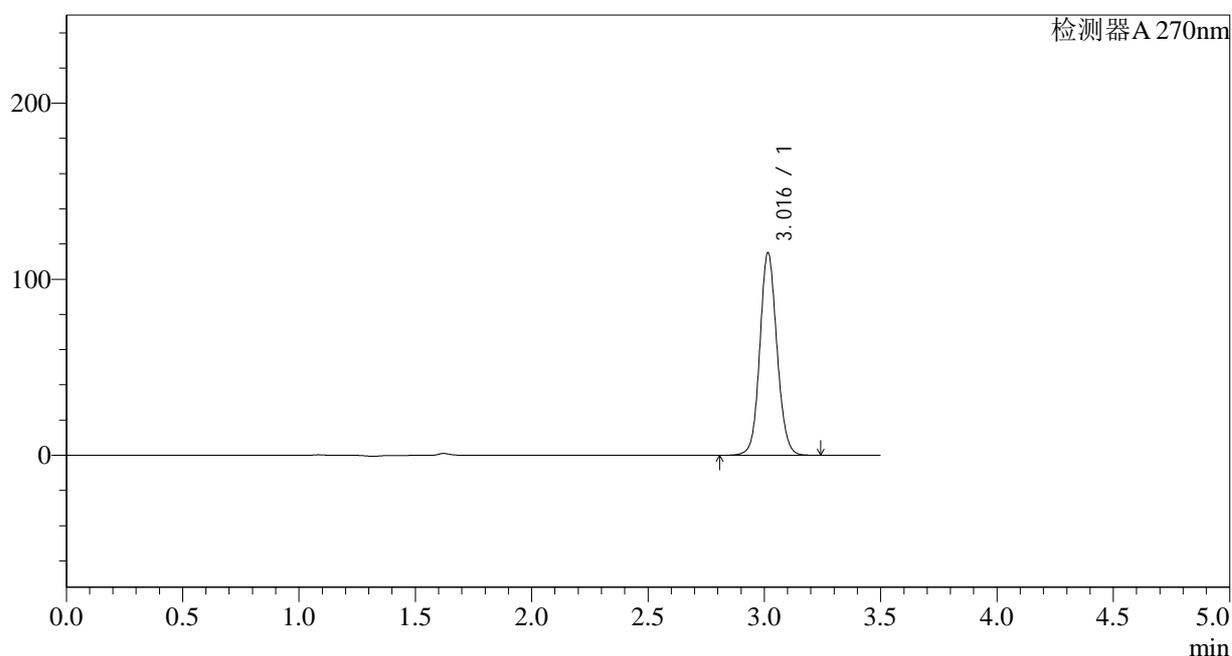
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.016	589142	100.000	114895	8201	1.092	--
总计		589142	100.000	114895			

图25 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1254-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-29

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 13:38:44

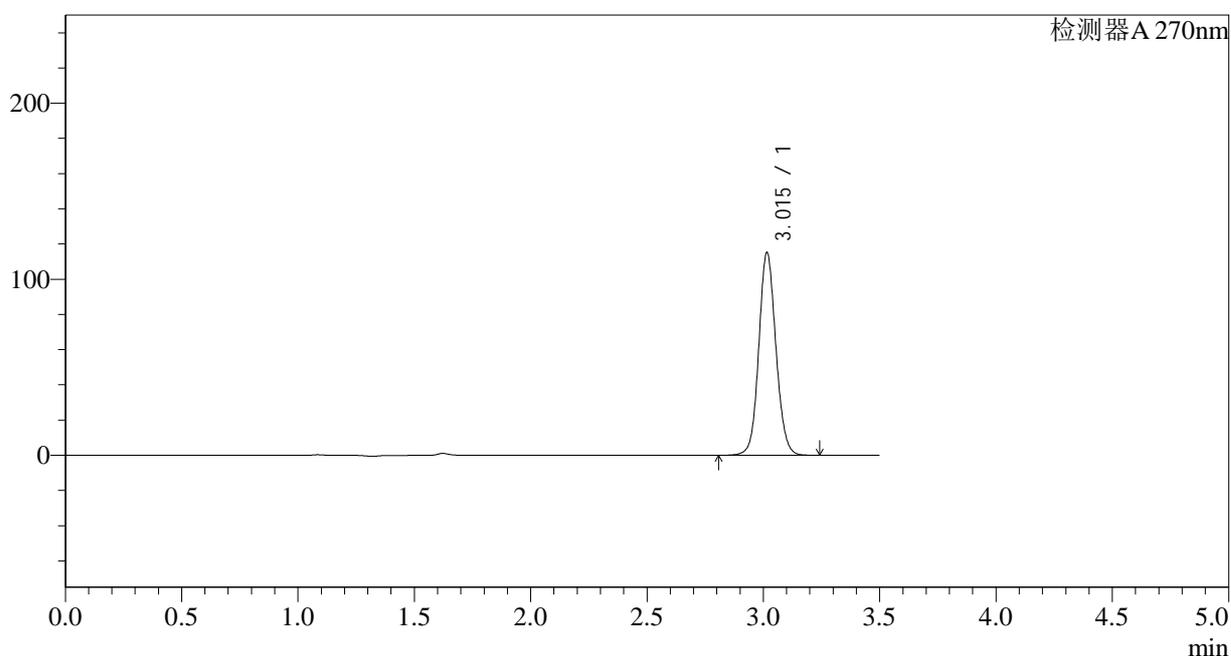
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.015	589096	100.000	114979	8208	1.092	--
总计		589096	100.000	114979			

图26 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1255-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-38

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 13:42:36

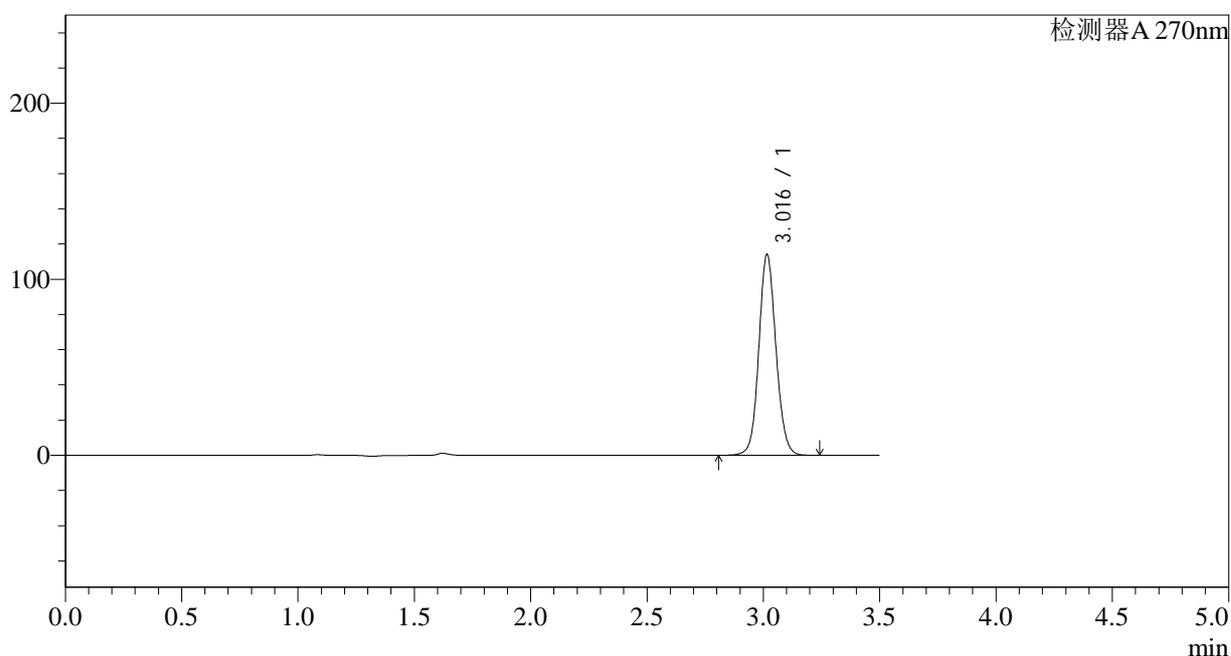
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.016	583632	100.000	113834	8203	1.092	--
总计		583632	100.000	113834			

图27 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1256-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/07 13:46:29

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

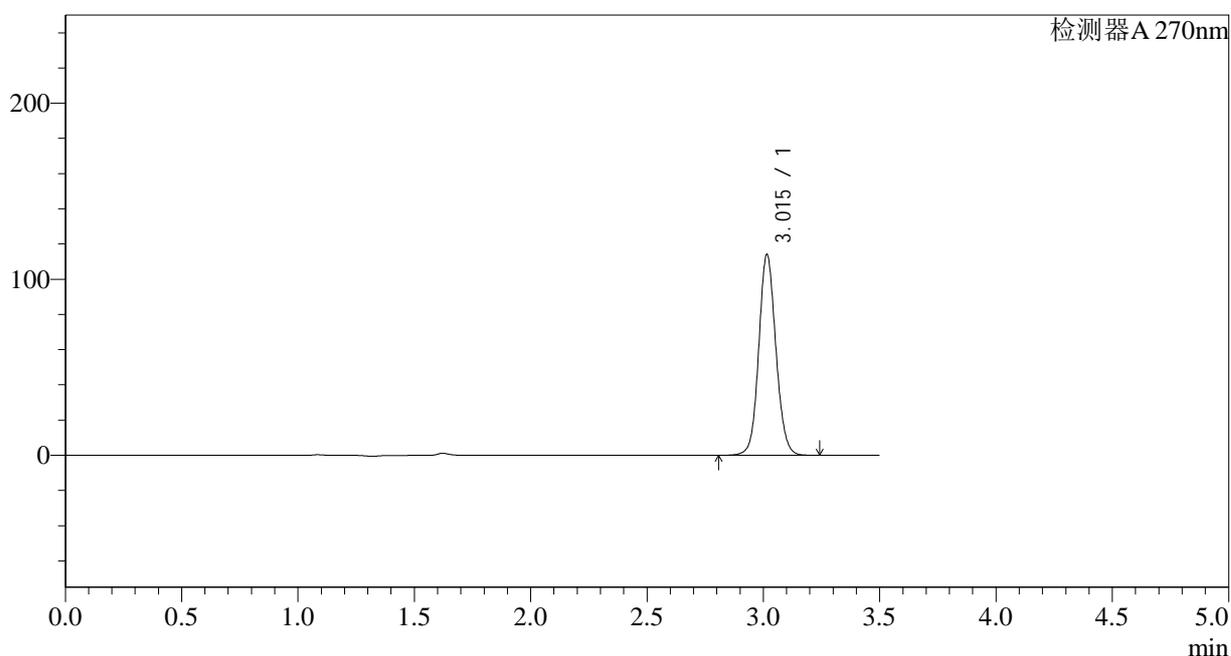
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.015	583533	100.000	113888	8201	1.092	--
总计		583533	100.000	113888			

图28 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1257-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 13:50:21

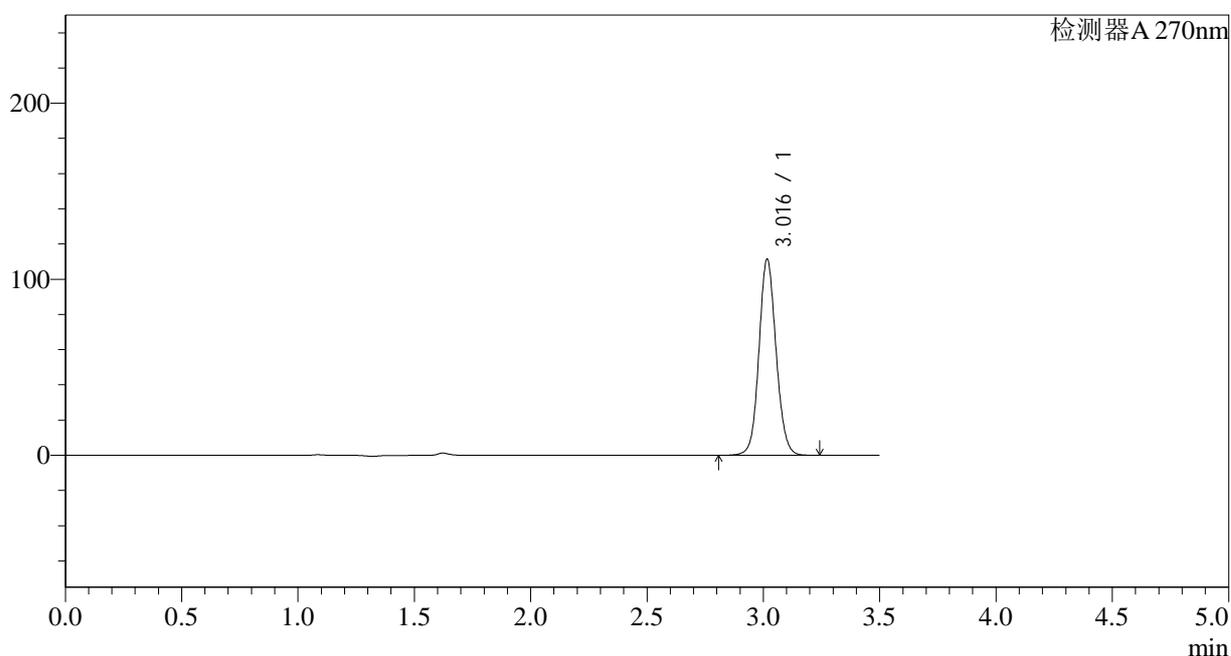
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.016	569953	100.000	111039	8206	1.092	--
总计		569953	100.000	111039			

图29 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1258-2 - 2022101811p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 13:54:14

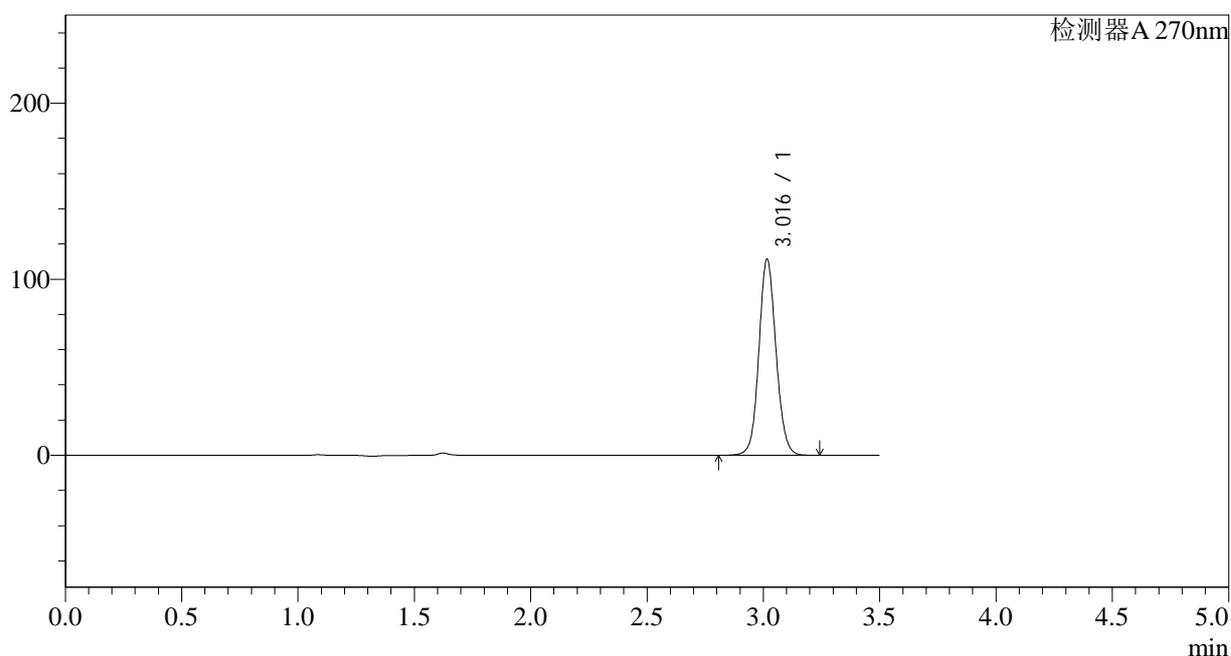
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.016	569859	100.000	111169	8217	1.091	--
总计		569859	100.000	111169			

图30 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1259-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 13:58:06

实验者: wangdan

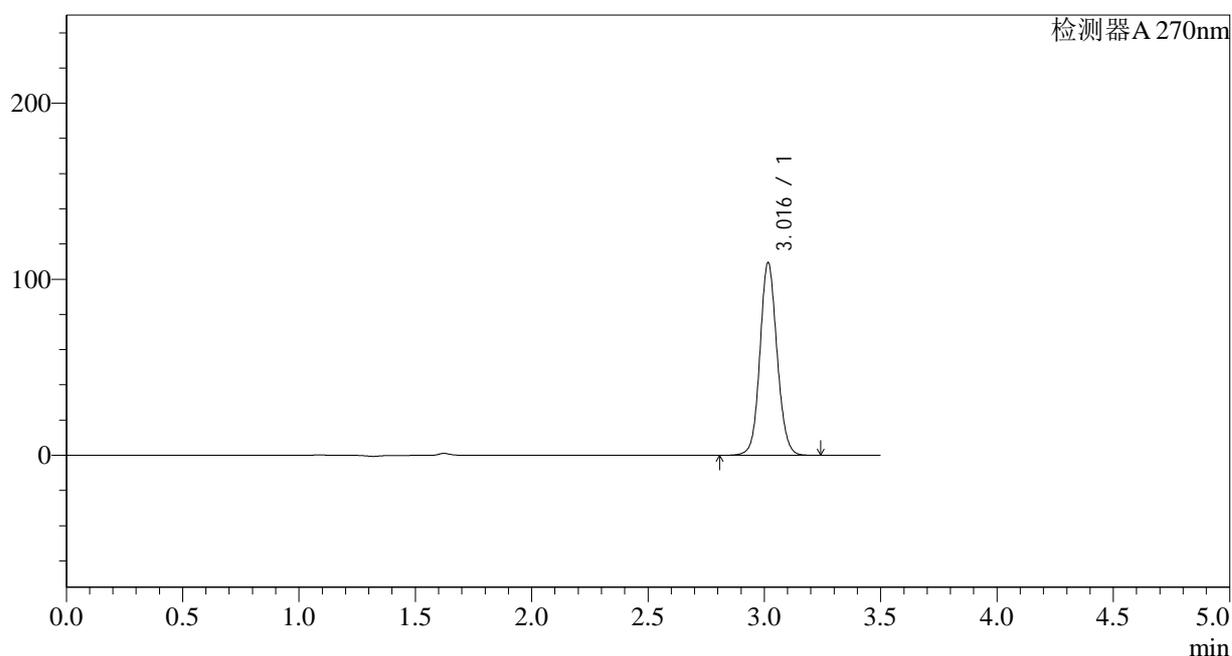
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:46:57

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.016	559625	100.000	109125	8218	1.091	--
总计		559625	100.000	109125			

图31 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1260-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 14:01:59

实验者: wangdan

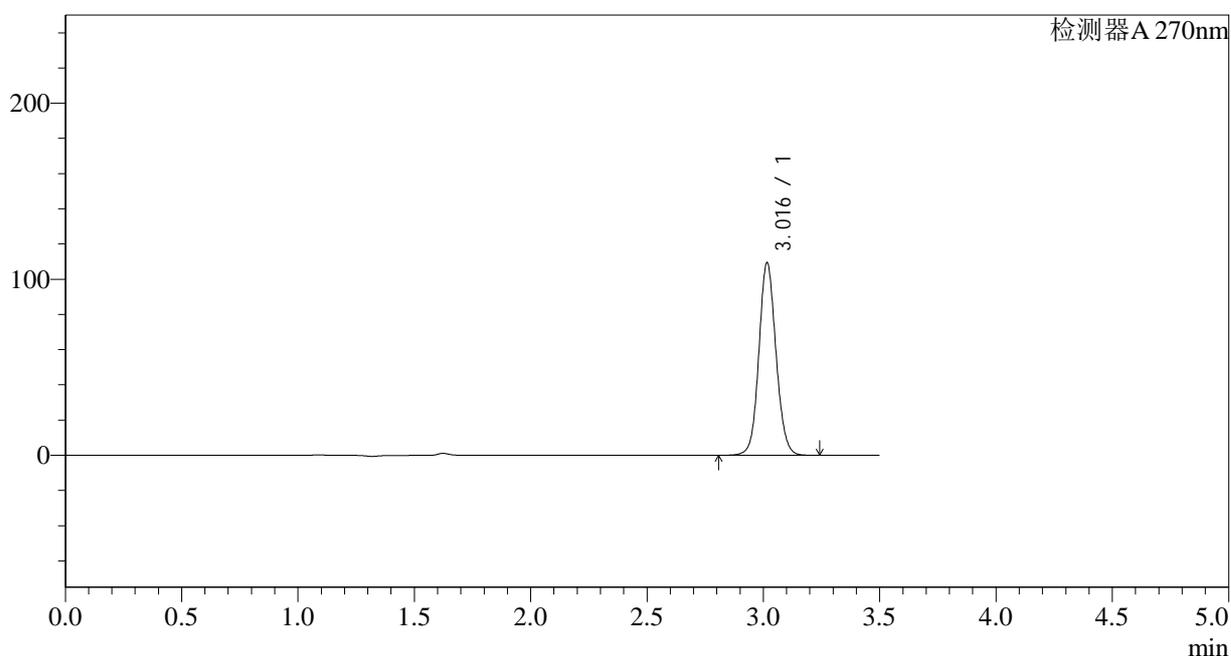
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:00

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.016	559478	100.000	109143	8212	1.091	--
总计		559478	100.000	109143			

图32 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1261-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 14:05:51

实验者: wangdan

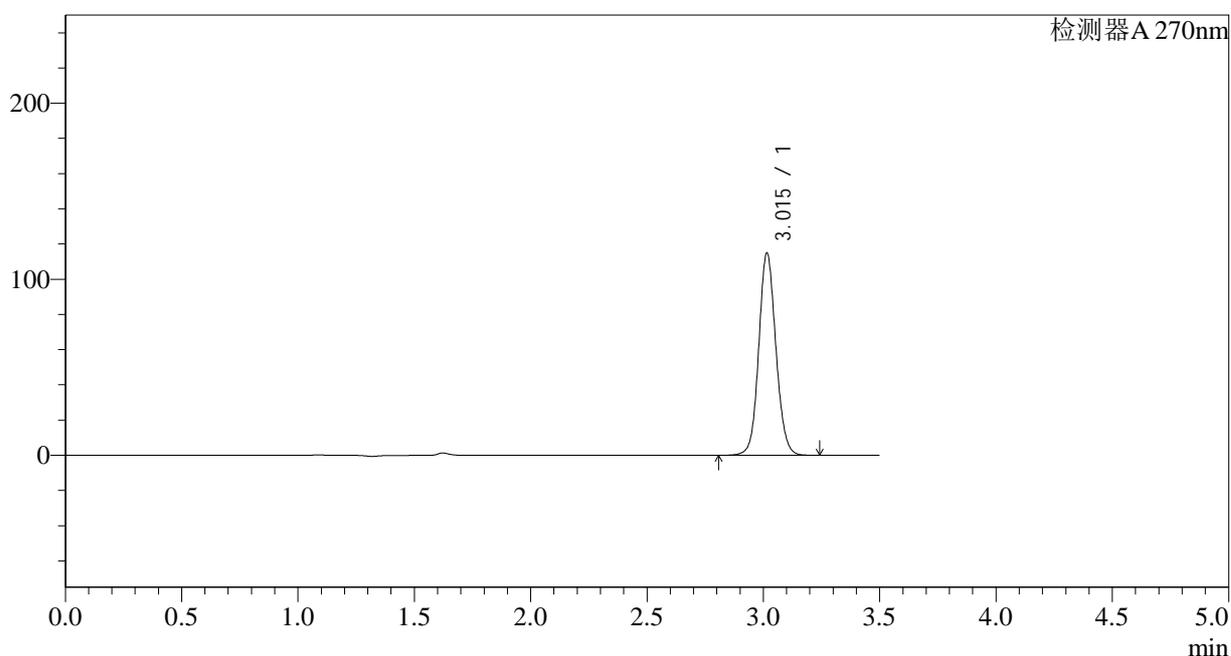
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.015	587718	100.000	114757	8207	1.092	--
总计		587718	100.000	114757			

图33 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1262-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 14:09:45

实验者: wangdan

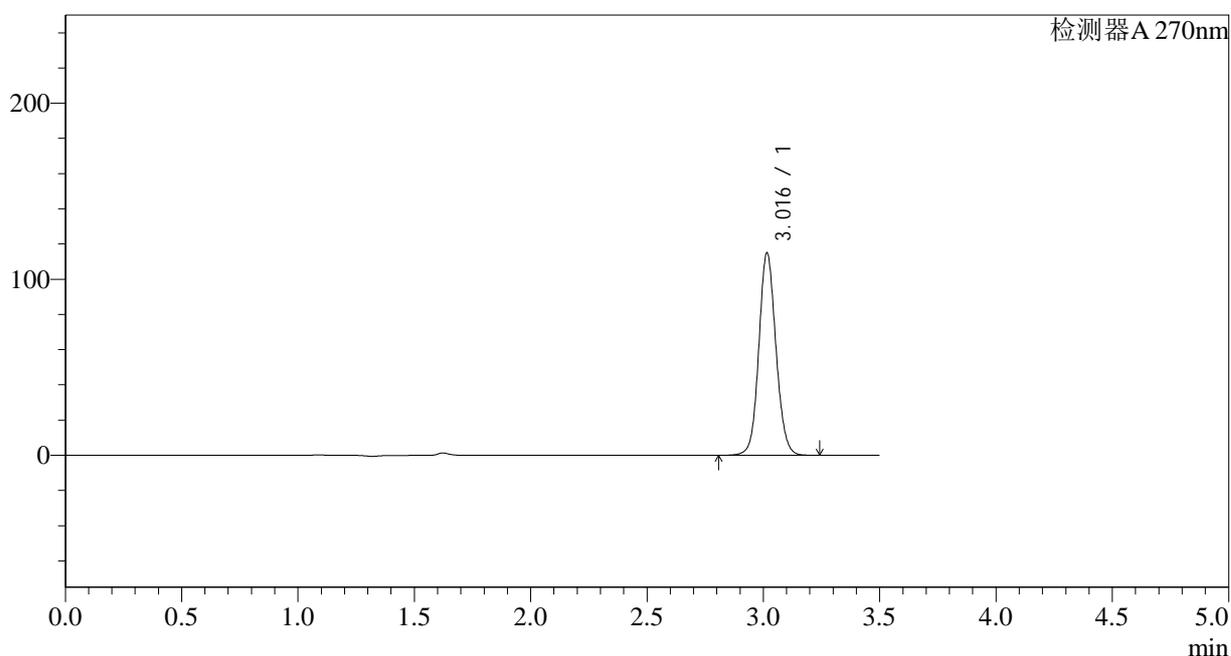
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.016	588007	100.000	114728	8207	1.093	--
总计		588007	100.000	114728			

图34 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1263-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-21

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 14:13:37

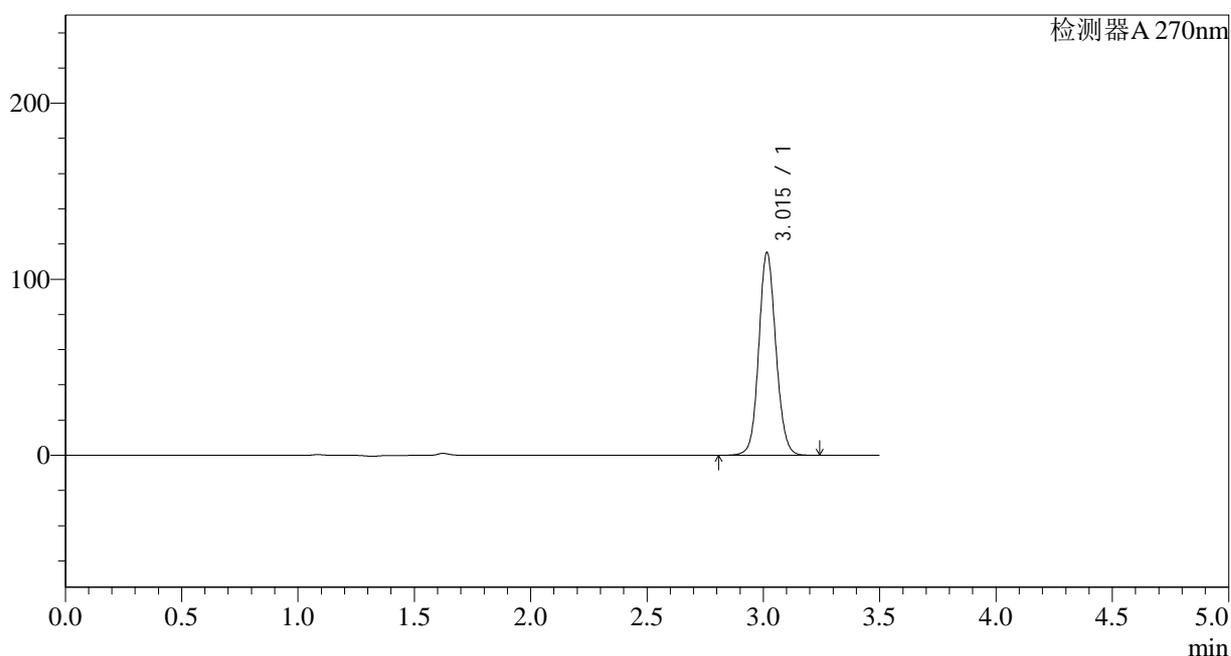
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.015	588999	100.000	115002	8208	1.093	--
总计		588999	100.000	115002			

图35 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1264-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-21

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 14:17:30

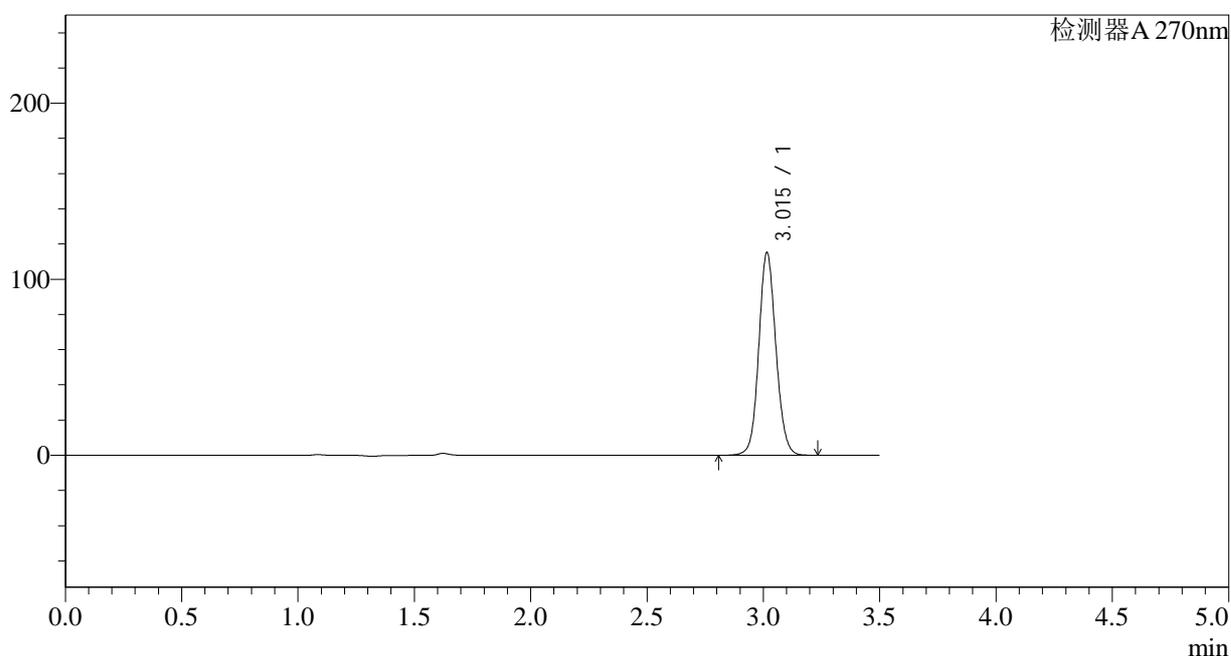
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.015	589044	100.000	114958	8200	1.093	--
总计		589044	100.000	114958			

图36 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1265-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 14:21:25

实验者: wangdan

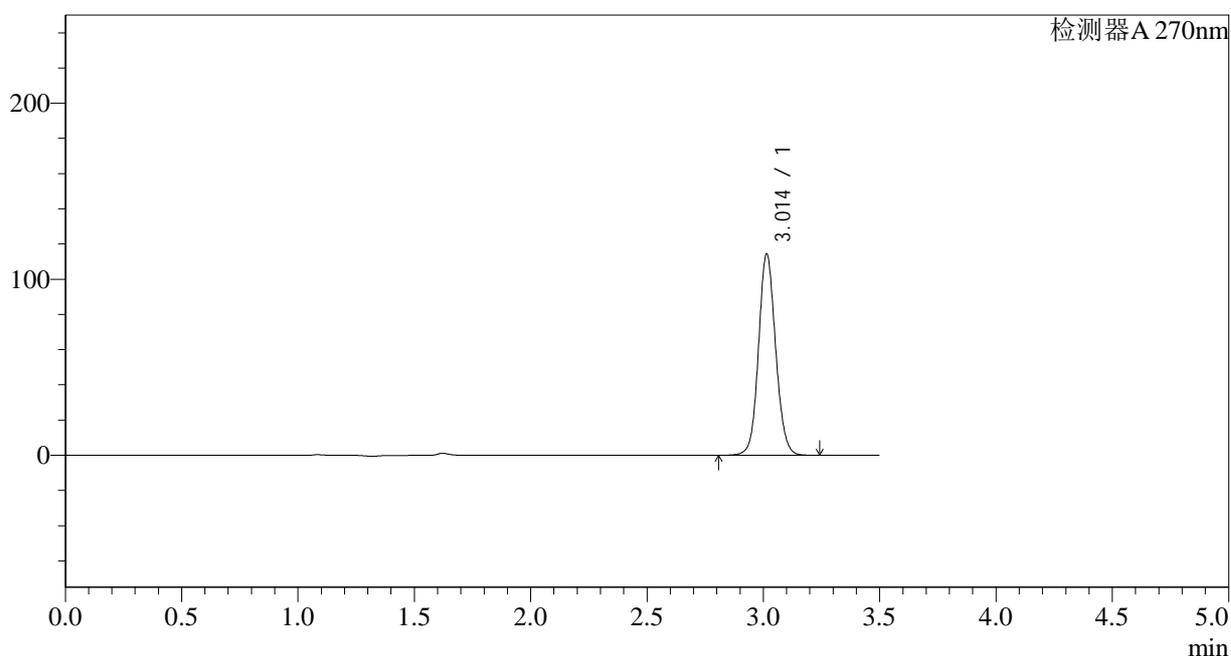
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.014	585043	100.000	114401	8202	1.092	--
总计		585043	100.000	114401			

图37 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1266-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-30

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 14:25:17

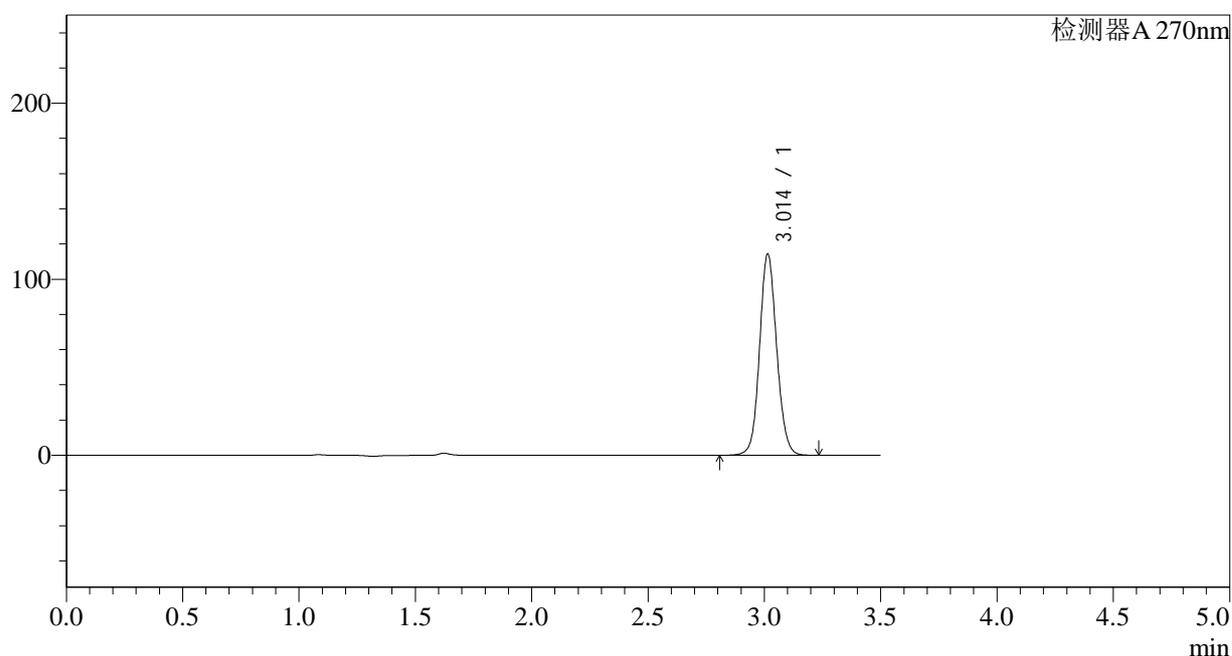
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.014	585118	100.000	114363	8197	1.093	--
总计		585118	100.000	114363			

图38 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1267-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-39

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 14:29:11

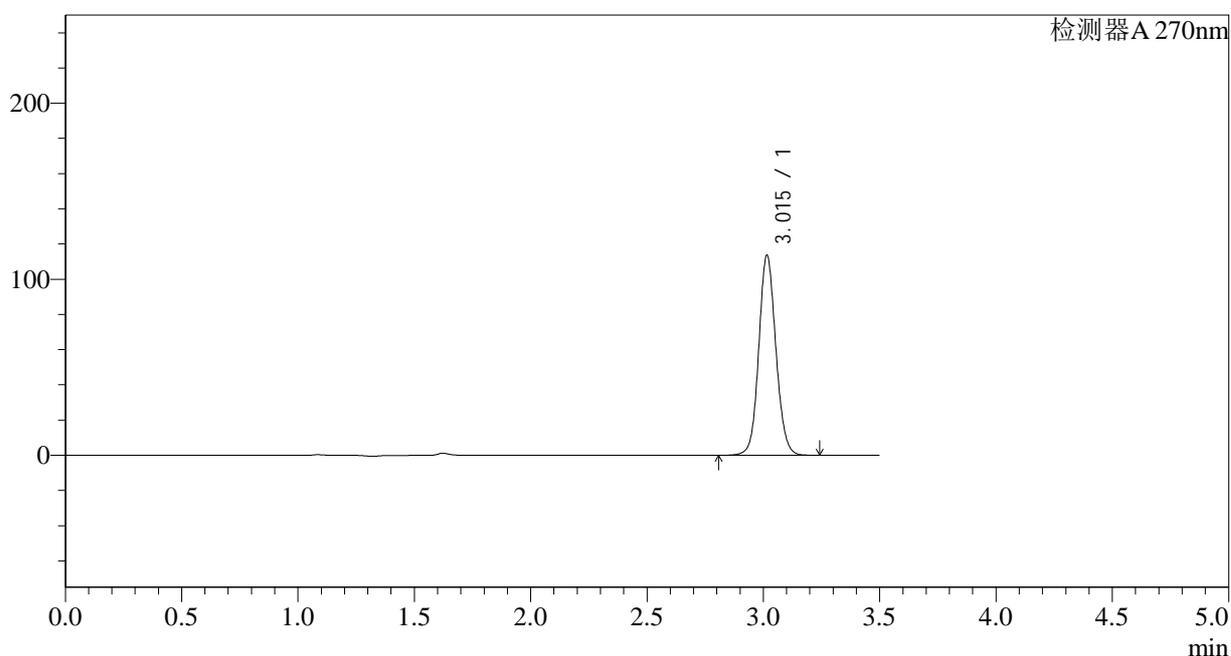
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.015	581290	100.000	113479	8201	1.093	--
总计		581290	100.000	113479			

图39 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1268-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-39

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 14:33:04

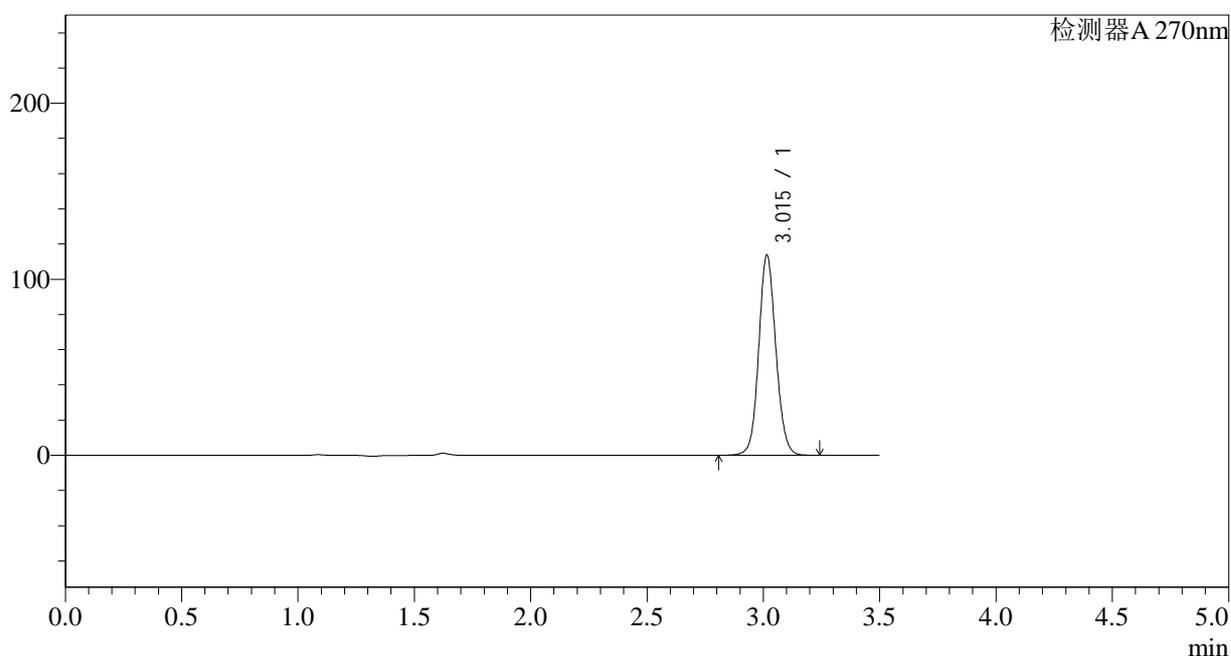
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.015	581496	100.000	113572	8204	1.092	--
总计		581496	100.000	113572			

图40 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1269-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 14:36:56

实验者: wangdan

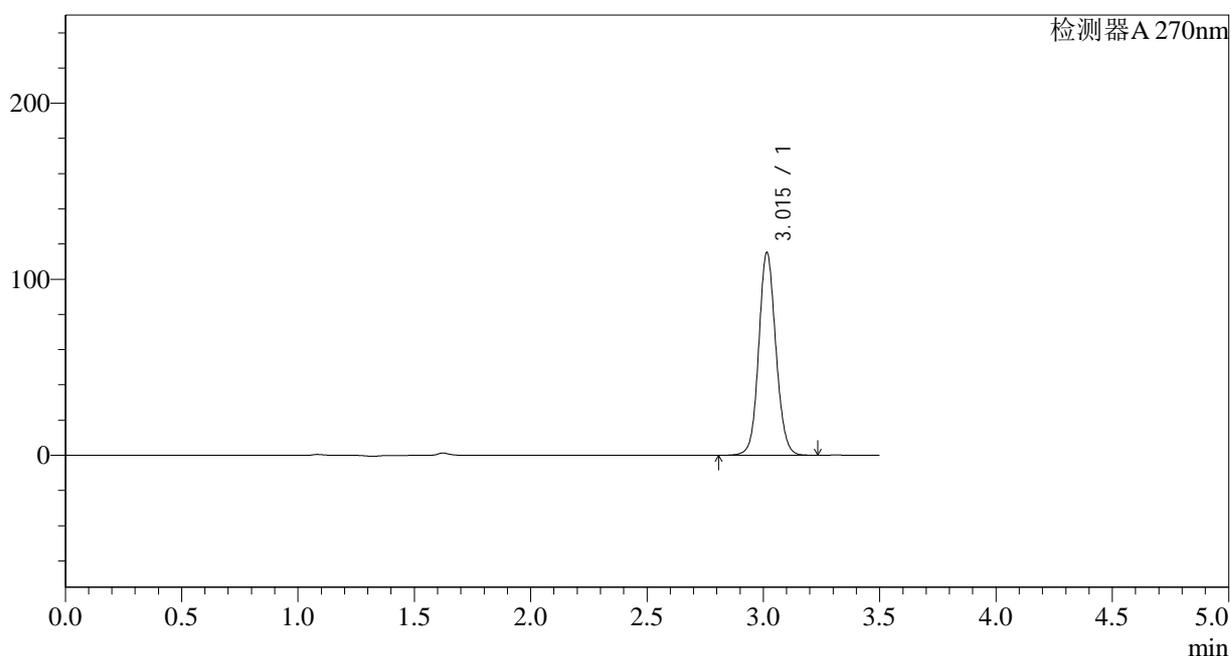
处理时间(V2): 2024/05/08 08:47:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.015	589346	100.000	115090	8200	1.093	--
总计		589346	100.000	115090			

图41 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1270-2 - 2022101911p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-48

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 14:40:49

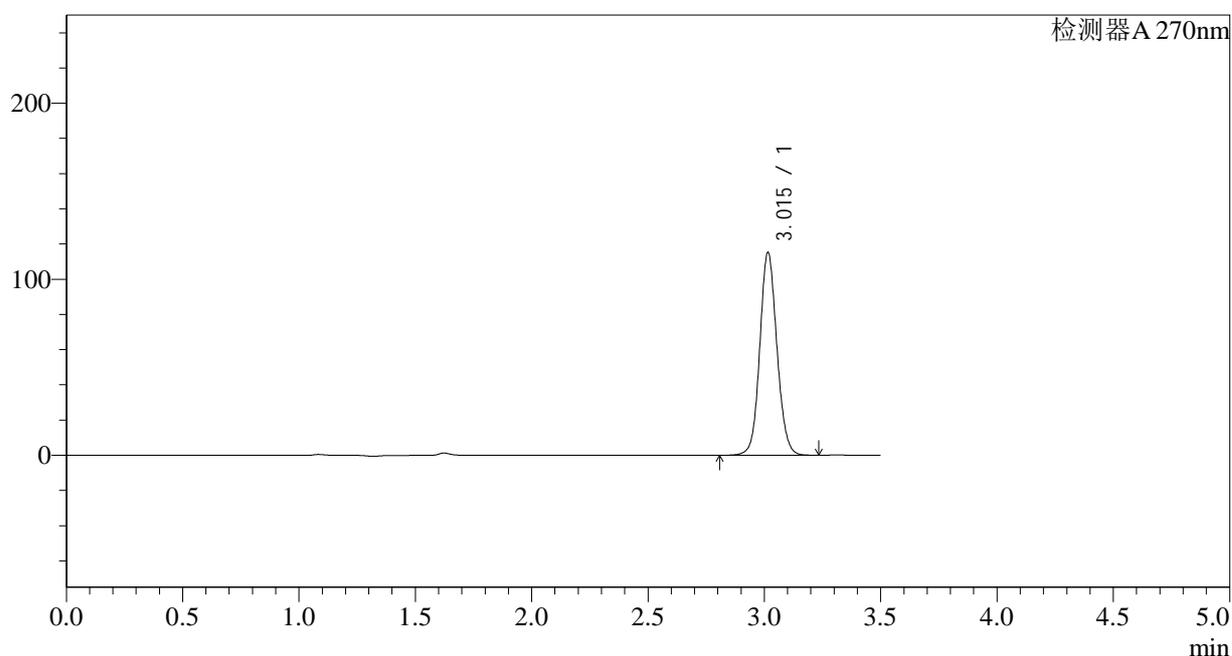
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.015	589509	100.000	115044	8202	1.093	--
总计		589509	100.000	115044			

图42 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1271-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 14:44:43

实验者: wangdan

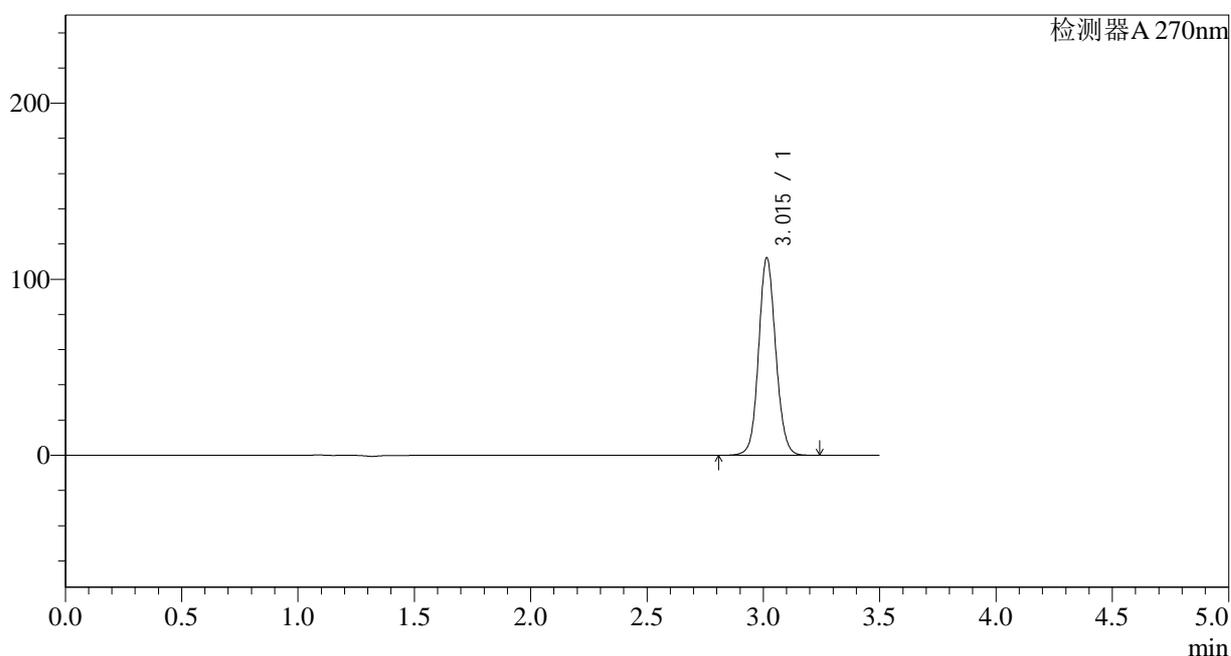
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.015	574070	100.000	112150	8186	1.092	--
总计		574070	100.000	112150			

图43 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1272-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-25mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcd-20240507-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20240507-rcd-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 14:48:38

实验者: wangdan

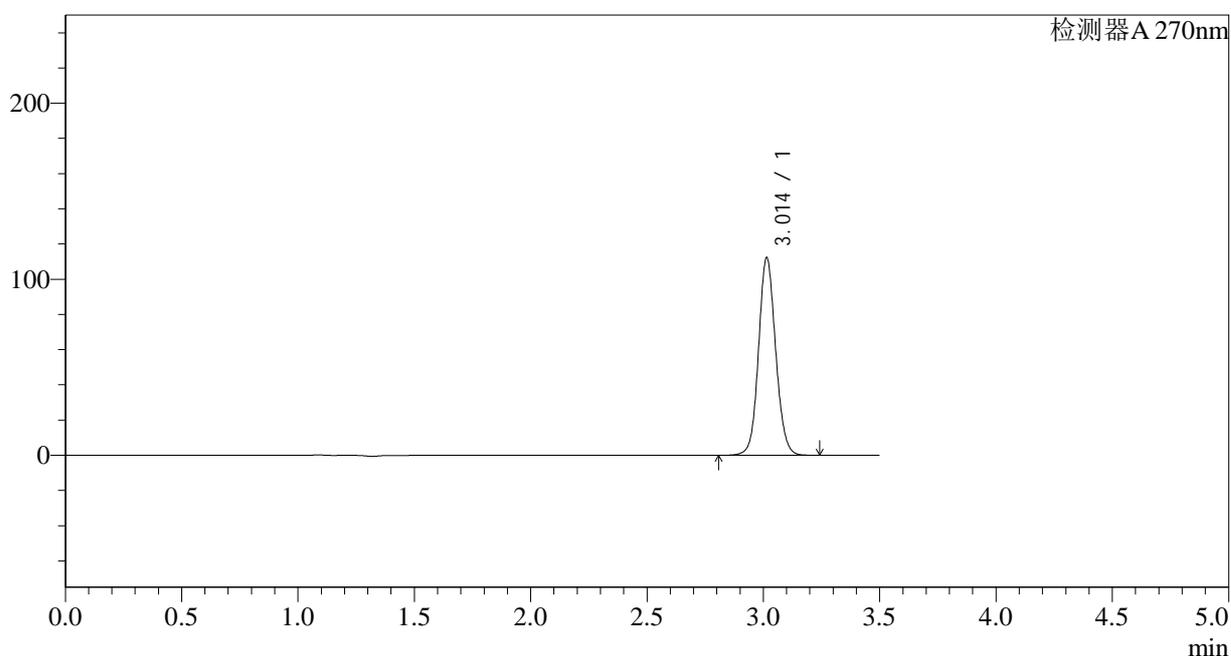
处理时间(V2): 2024/05/08 08:47:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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	3.014	574136	100.000	112256	8202	1.092	--
总计		574136	100.000	112256			

图44 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-2