



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1274-2 - zzp-wdx-z18-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: 2-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 14:56:27

实验者: wangdan

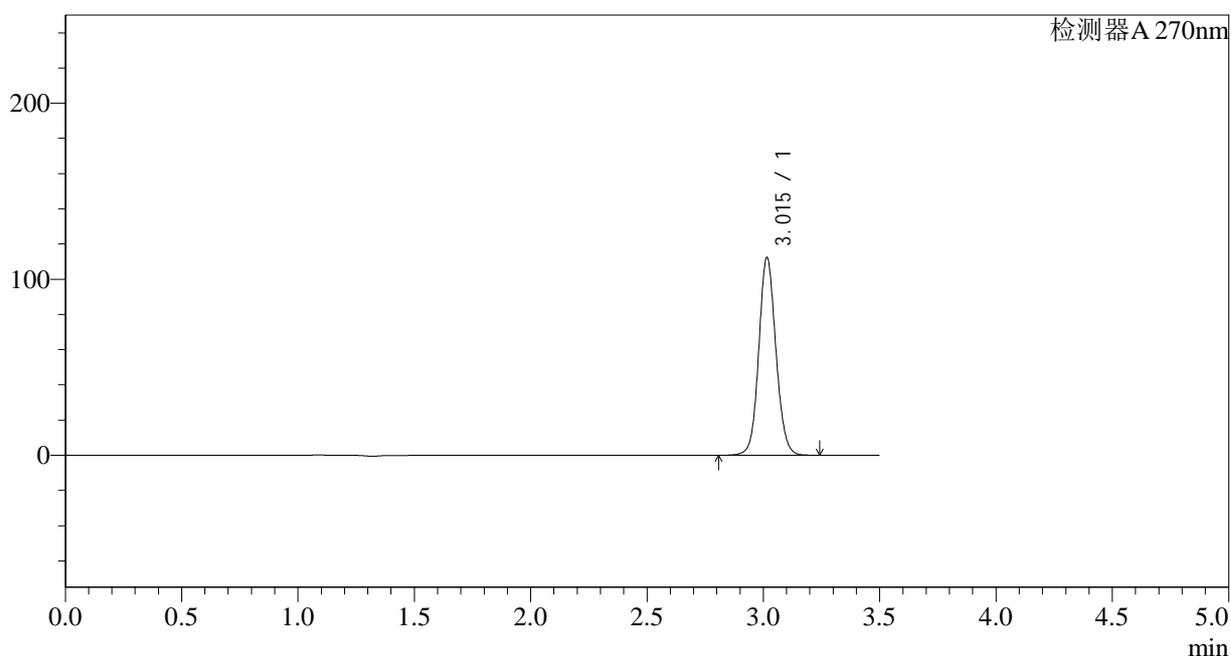
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:41

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	574758	100.000	112164	8199	1.092	--
总计		574758	100.000	112164			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1275-2 - zzp-wdx-z18-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: 2-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 15:00:22

实验者: wangdan

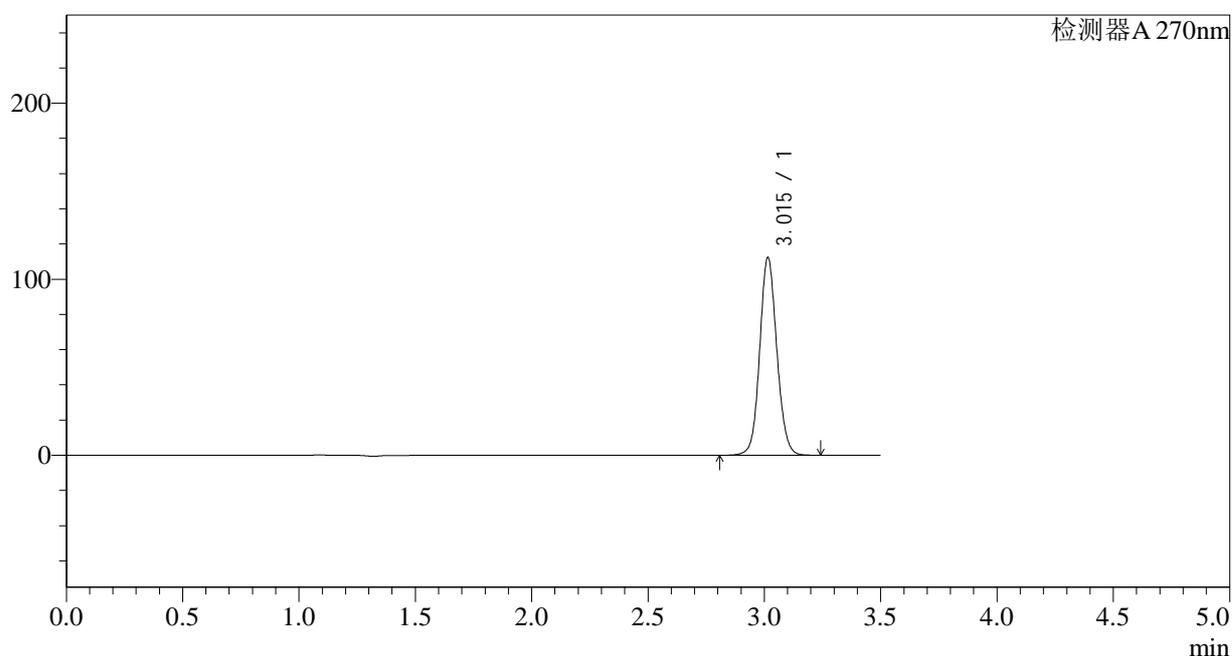
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	574661	100.000	112252	8206	1.091	--
总计		574661	100.000	112252			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1276-2 - zzp-wdx-z18-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: 2-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 15:04:17

实验者: wangdan

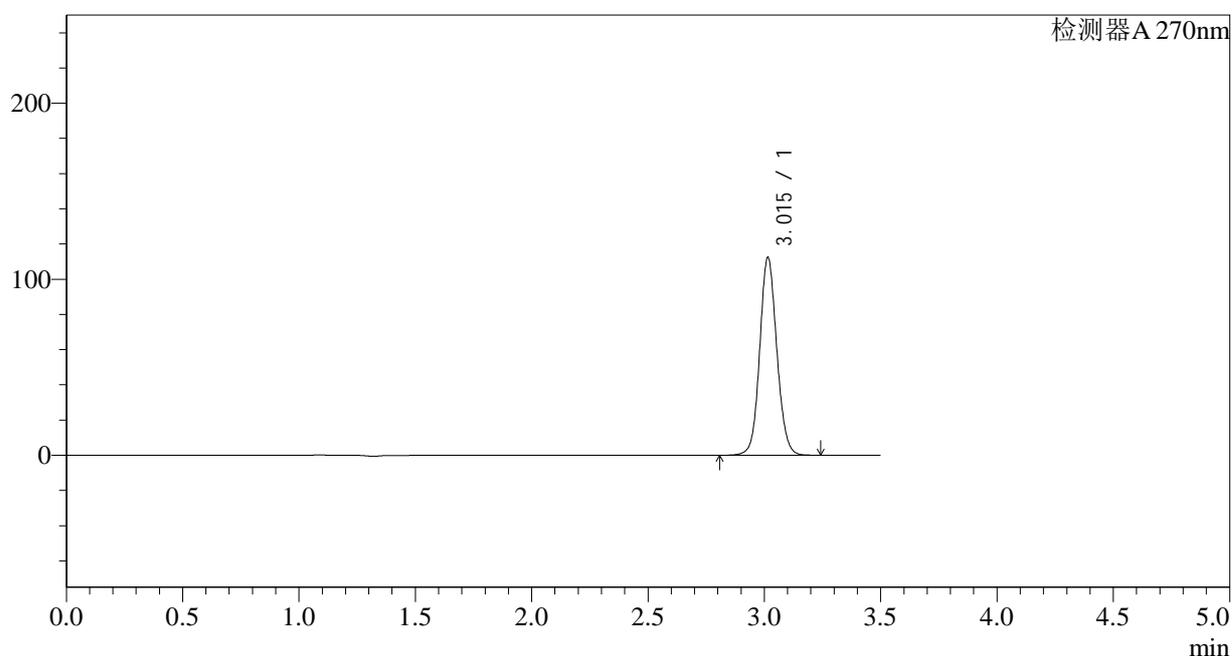
处理时间(V2): 2024/05/08 08:47:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	574687	100.000	112272	8208	1.091	--
总计		574687	100.000	112272			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1277-2 - zzp-wdx-z18-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: 2-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 15:08:11

实验者: wangdan

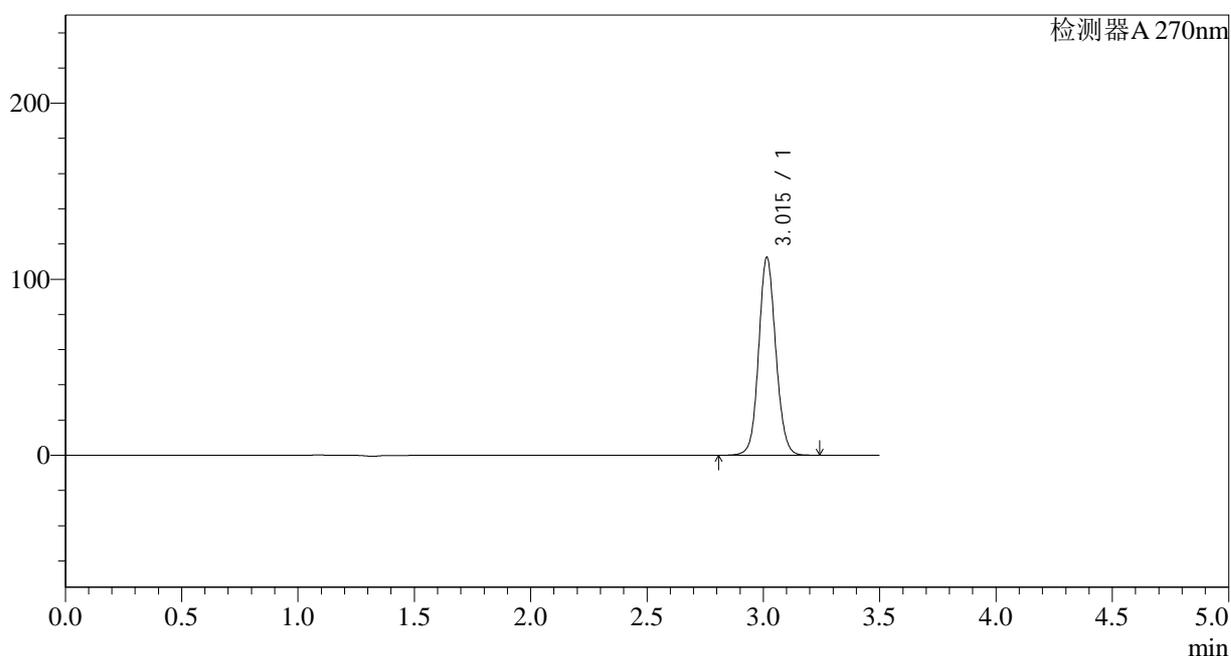
处理时间(V2): 2024/05/08 08:47:50

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	574749	100.000	112281	8203	1.091	--
总计		574749	100.000	112281			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1278-2 - zzp-wdx-z18-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: 2-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 15:12:07

实验者: wangdan

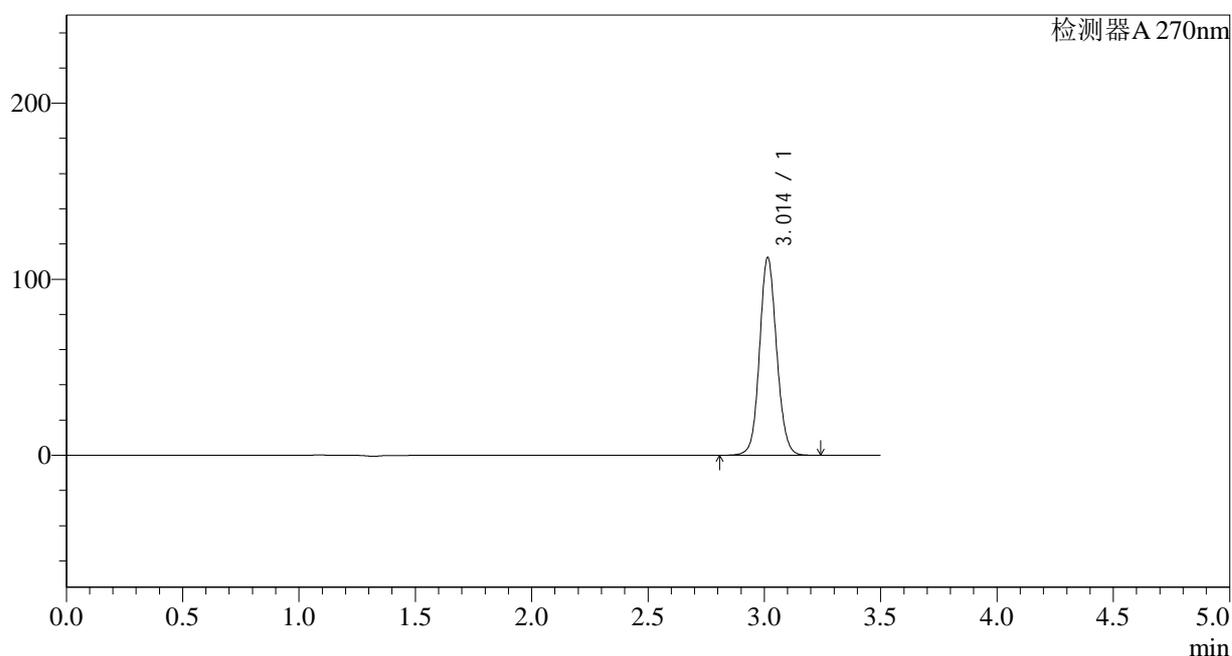
处理时间(V2): 2024/05/08 08:47:53

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	574808	100.000	112320	8196	1.091	--
总计		574808	100.000	112320			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1279-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-1

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 15:16:02

实验者: wangdan

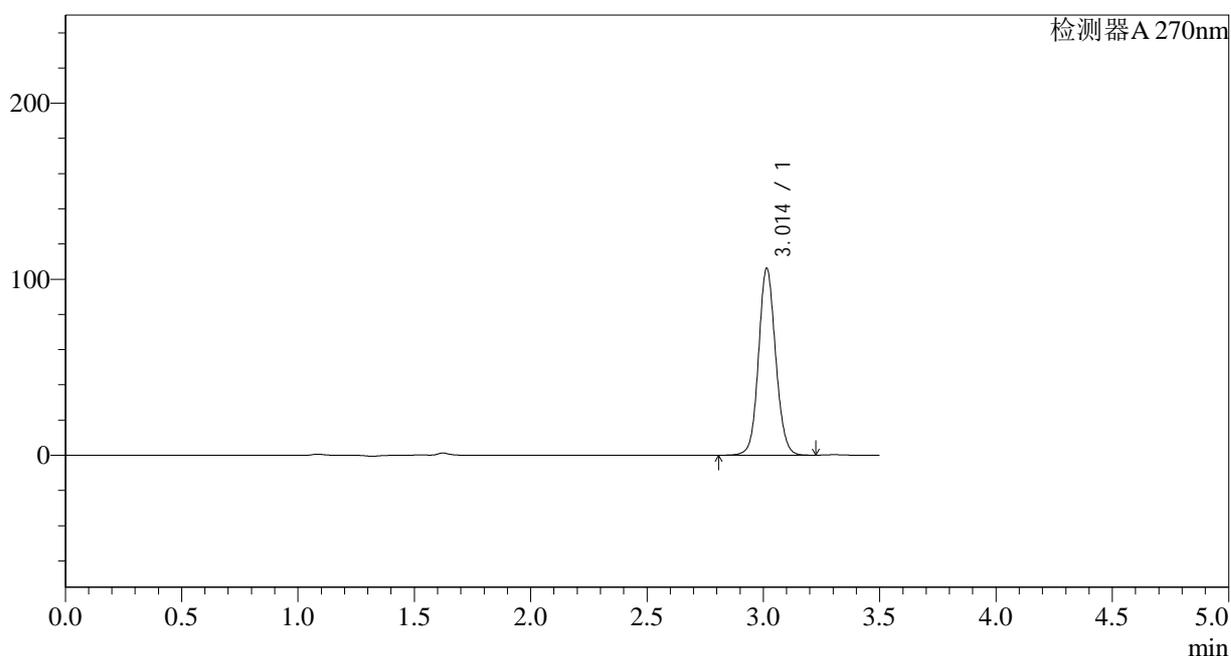
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:56

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	542881	100.000	106183	8207	1.089	--
总计		542881	100.000	106183			

图7 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1280-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-1

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 15:19:55

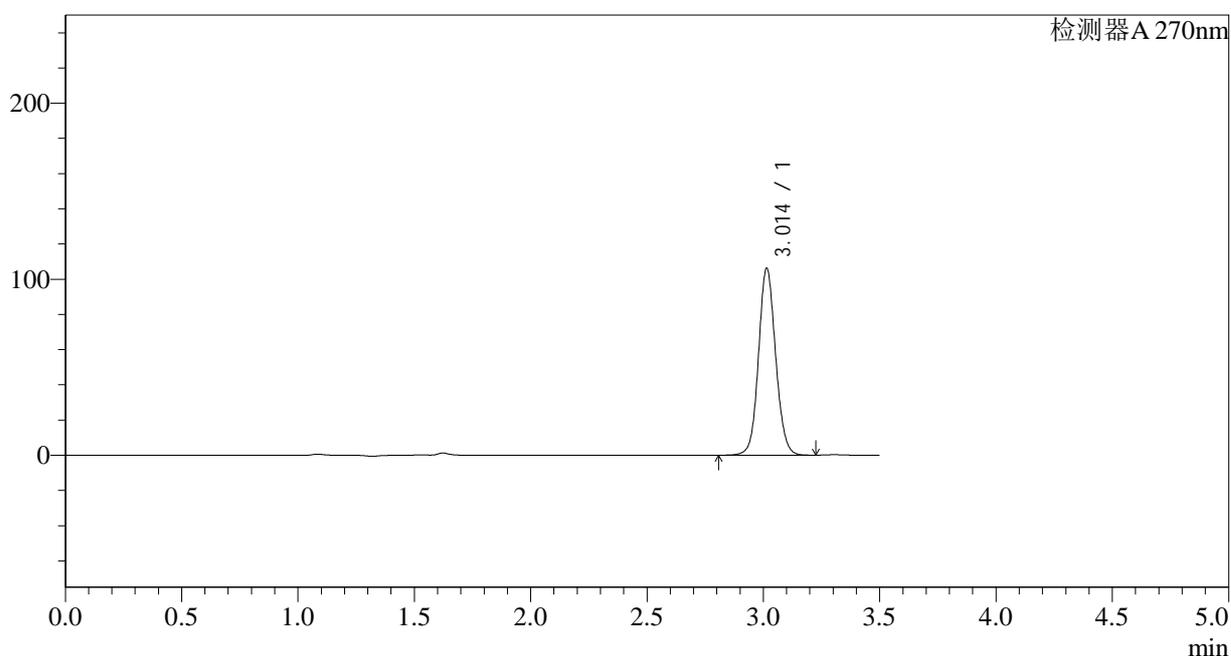
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:47:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	542824	100.000	106202	8210	1.089	--
总计		542824	100.000	106202			

图8 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1281-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-10

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 15:23:50

实验者: wangdan

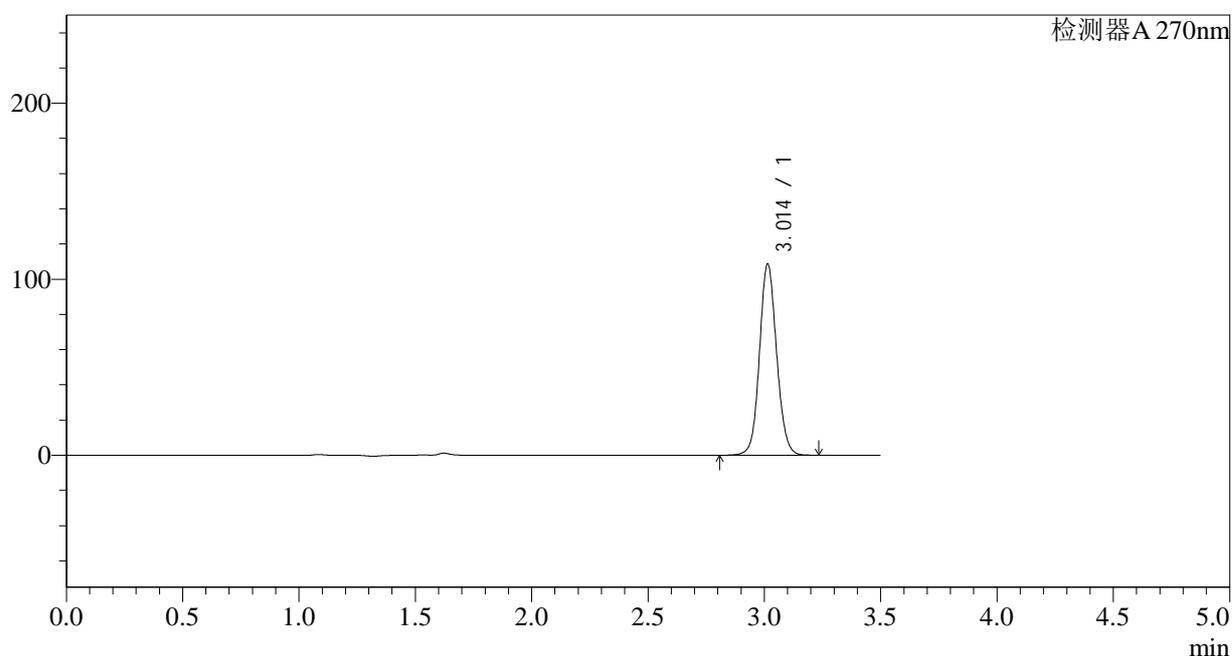
处理时间(V2): 2024/05/08 08:48:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	556099	100.000	108700	8197	1.090	--
总计		556099	100.000	108700			

图9 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1282-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-10

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 15:27:44

实验者: wangdan

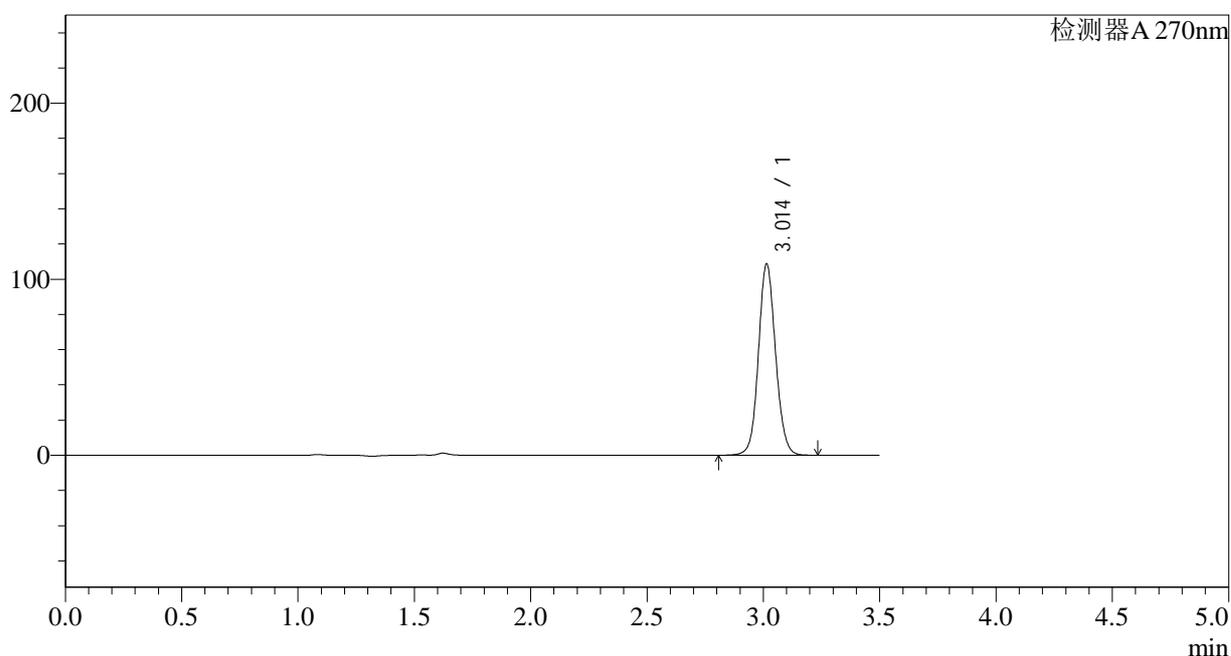
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:05

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	555867	100.000	108674	8196	1.090	--
总计		555867	100.000	108674			

图10 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1283-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-19

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 15:31:39

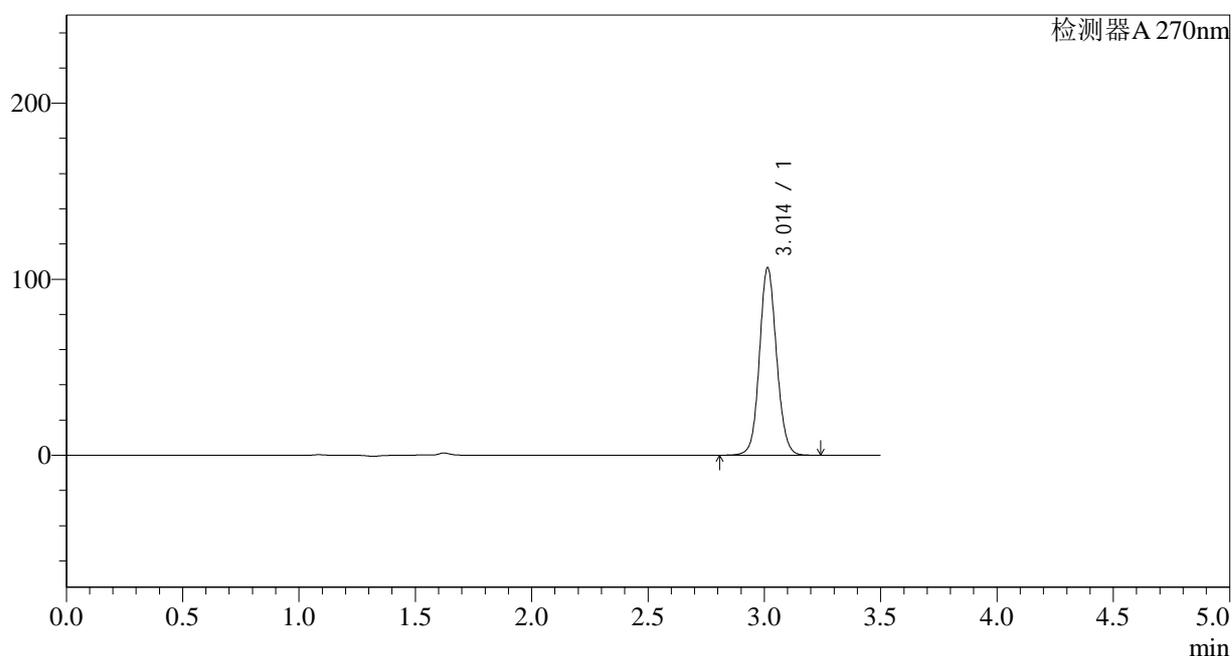
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	545116	100.000	106554	8196	1.090	--
总计		545116	100.000	106554			

图11 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1284-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-19

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 15:35:34

实验者: wangdan

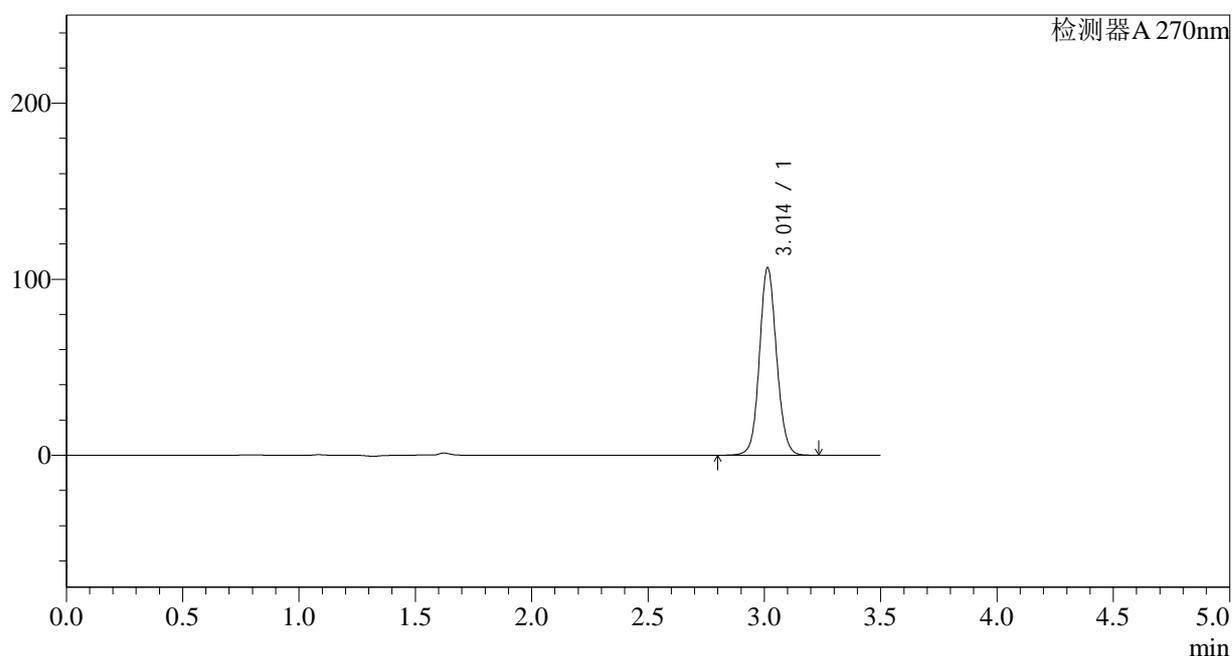
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	545273	100.000	106580	8198	1.090	--
总计		545273	100.000	106580			

图12 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1285-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-28

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 15:39:27

实验者: wangdan

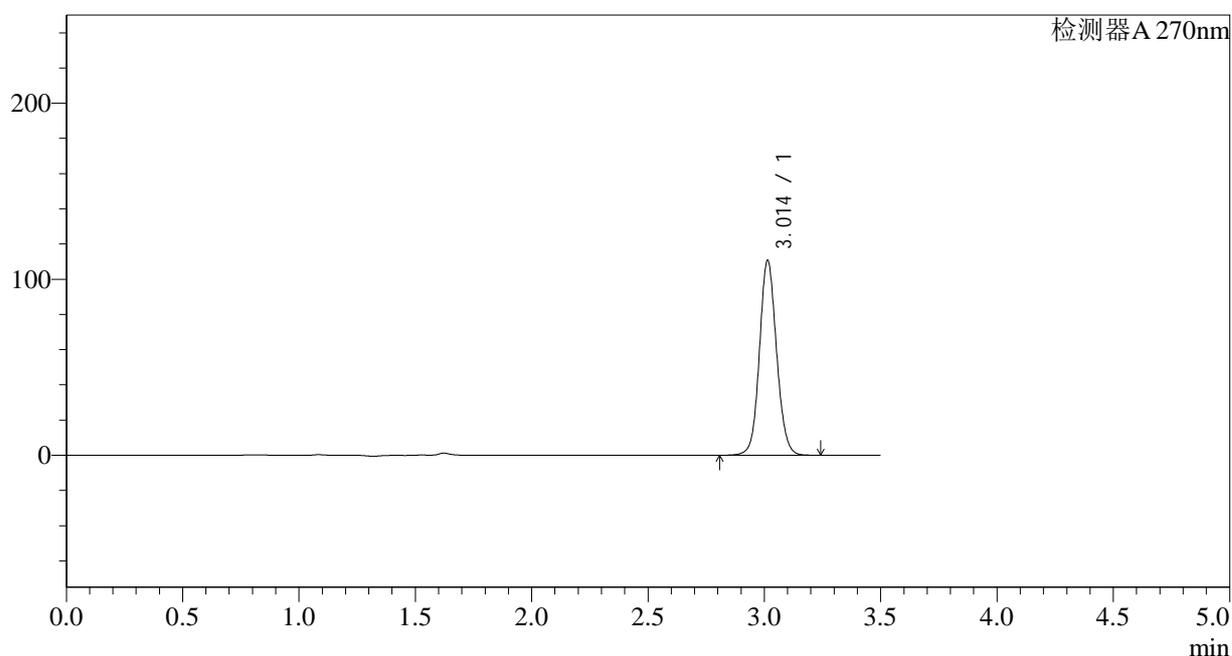
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	566508	100.000	110716	8192	1.091	--
总计		566508	100.000	110716			

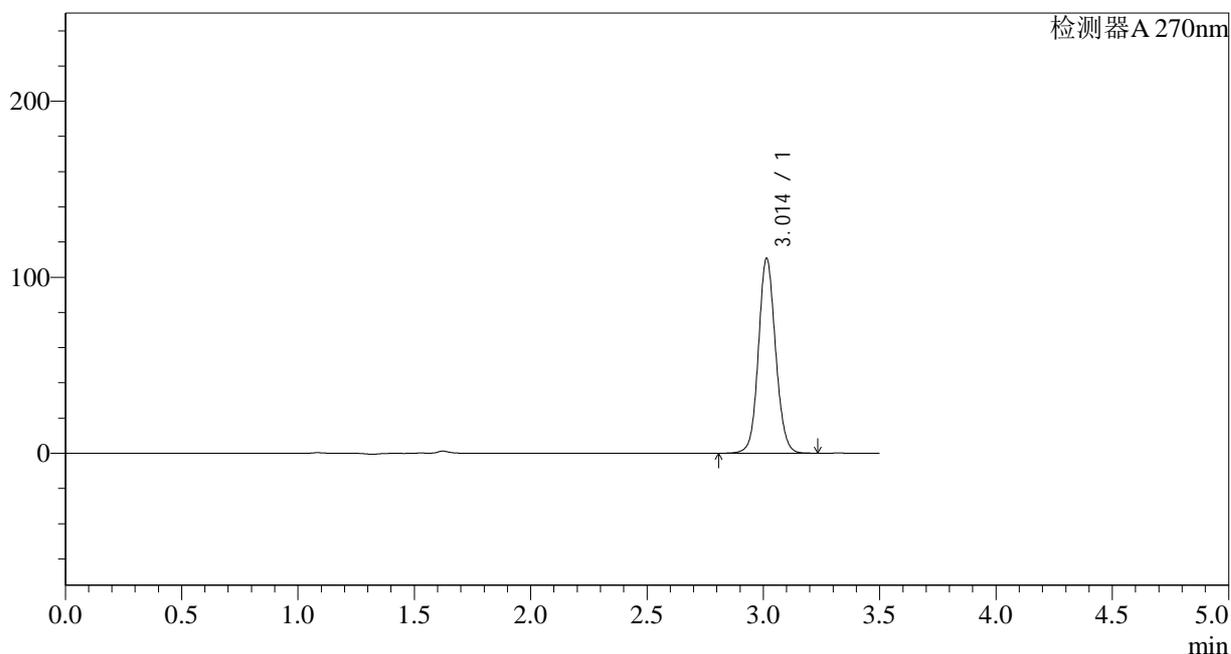
图13 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 270nm  
 数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1286-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-28  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/07 15:43:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:17 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	566513	100.000	110710	8188	1.091	--
总计		566513	100.000	110710			

图14 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1287-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-37

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 15:47:16

实验者: wangdan

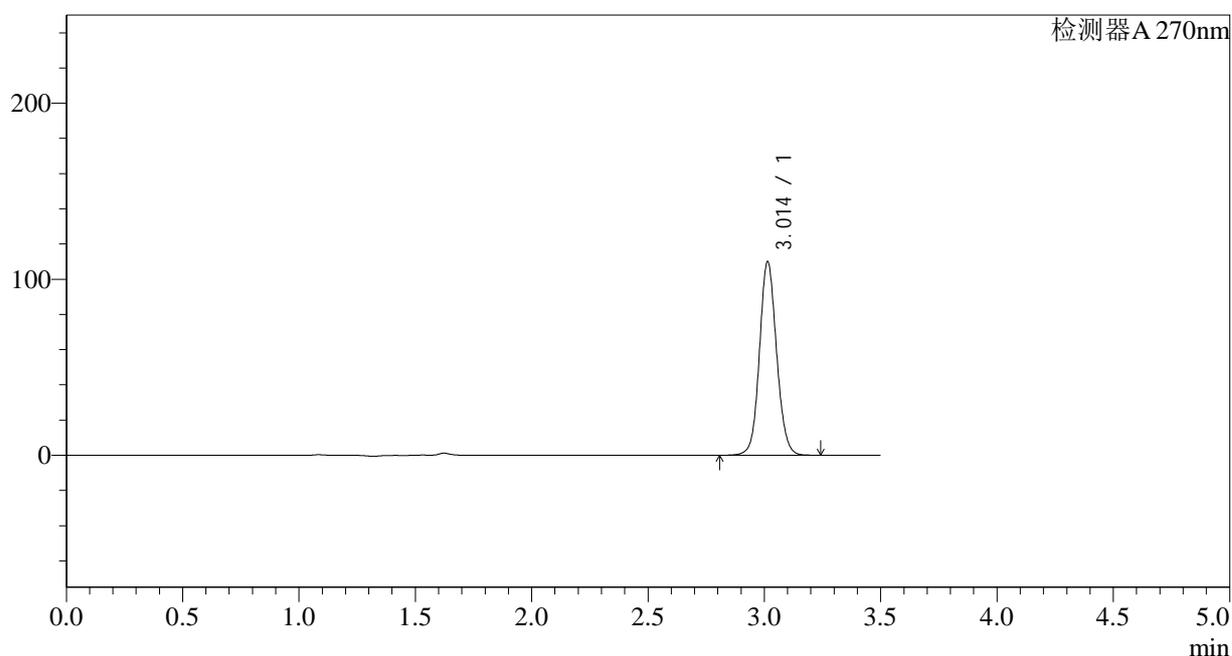
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	562876	100.000	109999	8193	1.090	--
总计		562876	100.000	109999			

图15 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1288-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-37

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 15:51:10

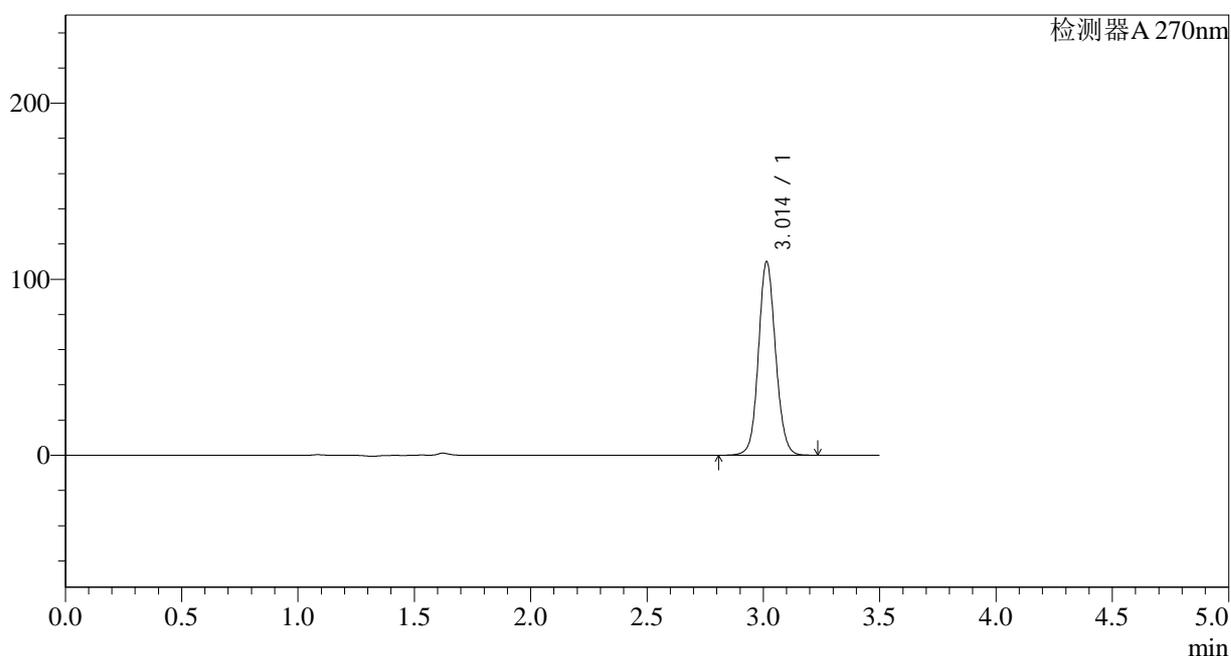
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	562948	100.000	110027	8193	1.091	--
总计		562948	100.000	110027			

图16 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1289-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-46

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 15:55:04

实验者: wangdan

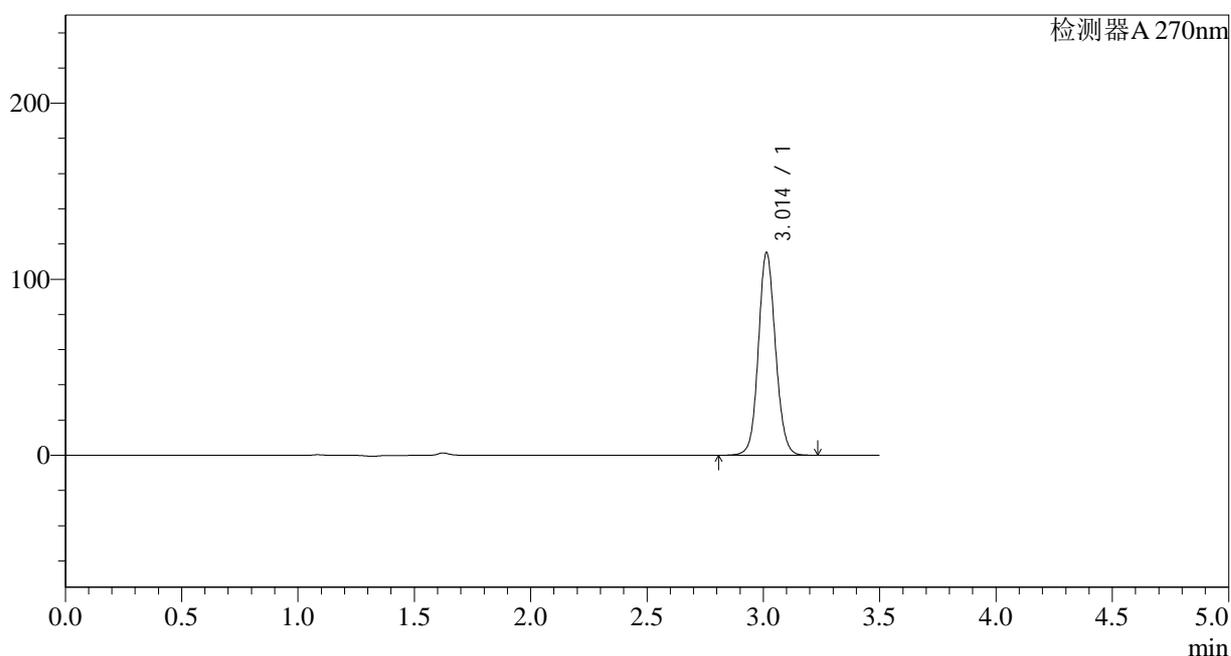
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	589193	100.000	115157	8186	1.091	--
总计		589193	100.000	115157			

图17 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1290-2 - 2022101711p-zzp-wdx-z18-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: 2-46

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 15:58:59

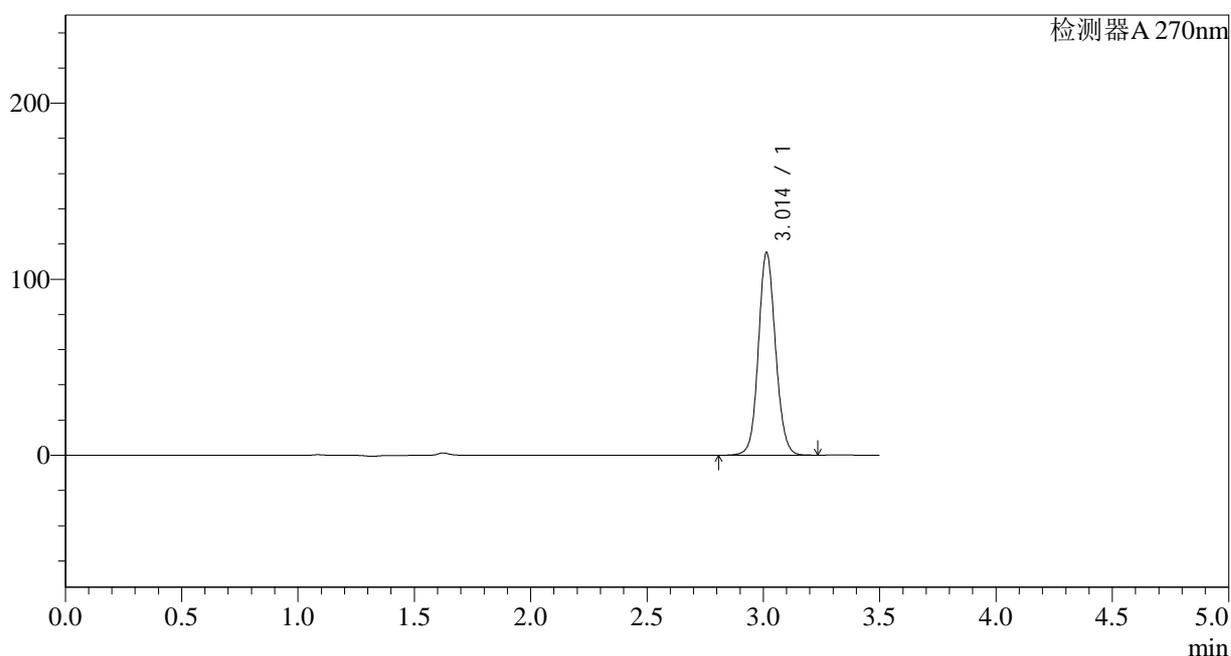
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	589196	100.000	115128	8183	1.091	--
总计		589196	100.000	115128			

图18 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1291-2 - 2022101811p-zzp-wdx-z18-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: 2-2

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 16:02:54

实验者: wangdan

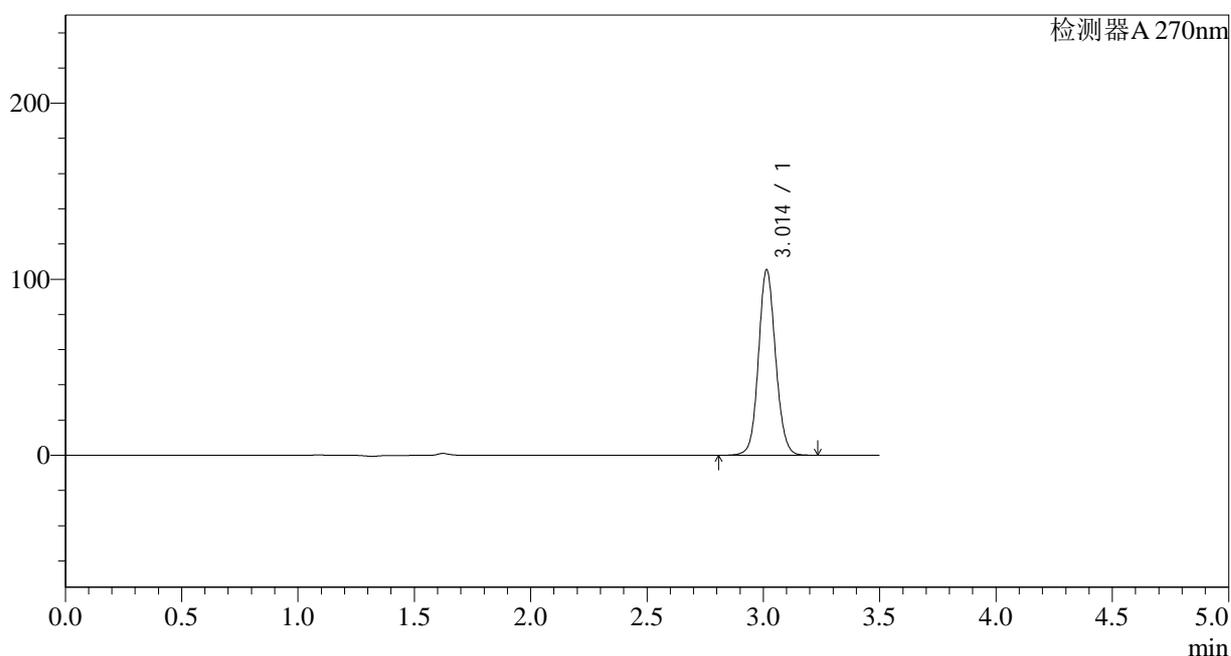
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	538901	100.000	105348	8197	1.089	--
总计		538901	100.000	105348			

图19 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1292-2 - 2022101811p-zzp-wdx-z18-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: 2-2

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 16:06:48

实验者: wangdan

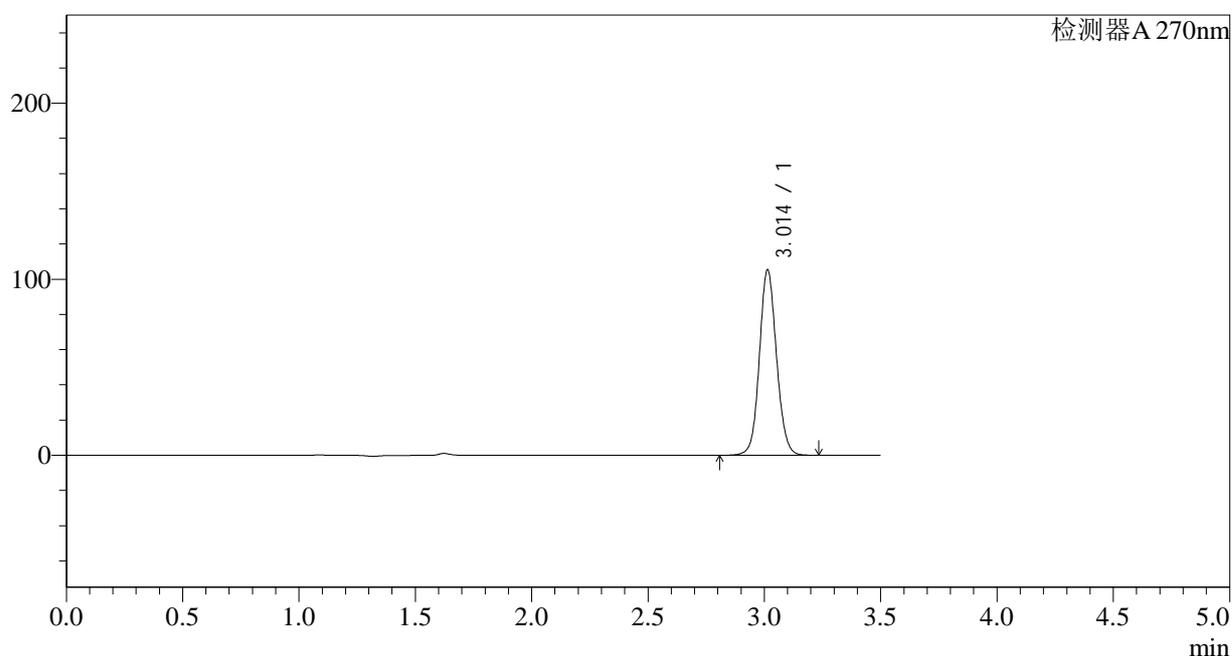
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	538901	100.000	105375	8199	1.089	--
总计		538901	100.000	105375			

图20 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1293-2 - 2022101811p-zzp-wdx-z18-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: 2-11

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 16:10:43

实验者: wangdan

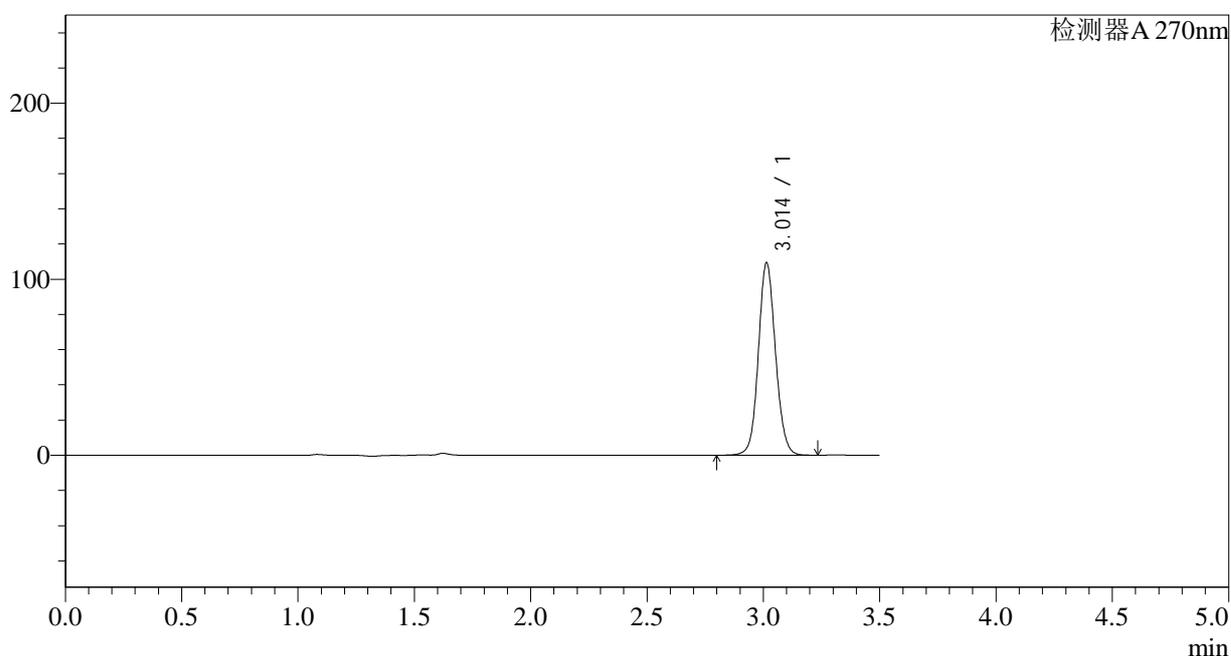
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:37

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	559563	100.000	109354	8189	1.090	--
总计		559563	100.000	109354			

图21 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1294-2 - 2022101811p-zzp-wdx-z18-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: 2-11

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 16:14:38

实验者: wangdan

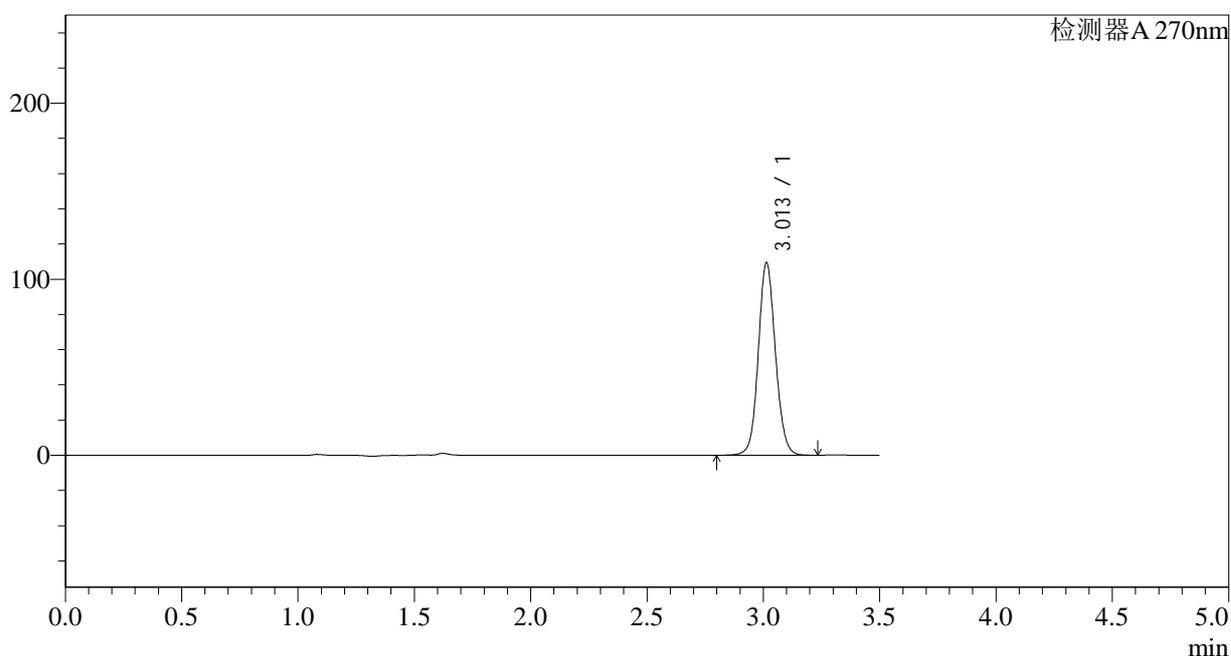
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.013	559553	100.000	109388	8191	1.090	--
总计		559553	100.000	109388			

图22 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1295-2 - 2022101811p-zzp-wdx-z18-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: 2-20

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 16:18:31

实验者: wangdan

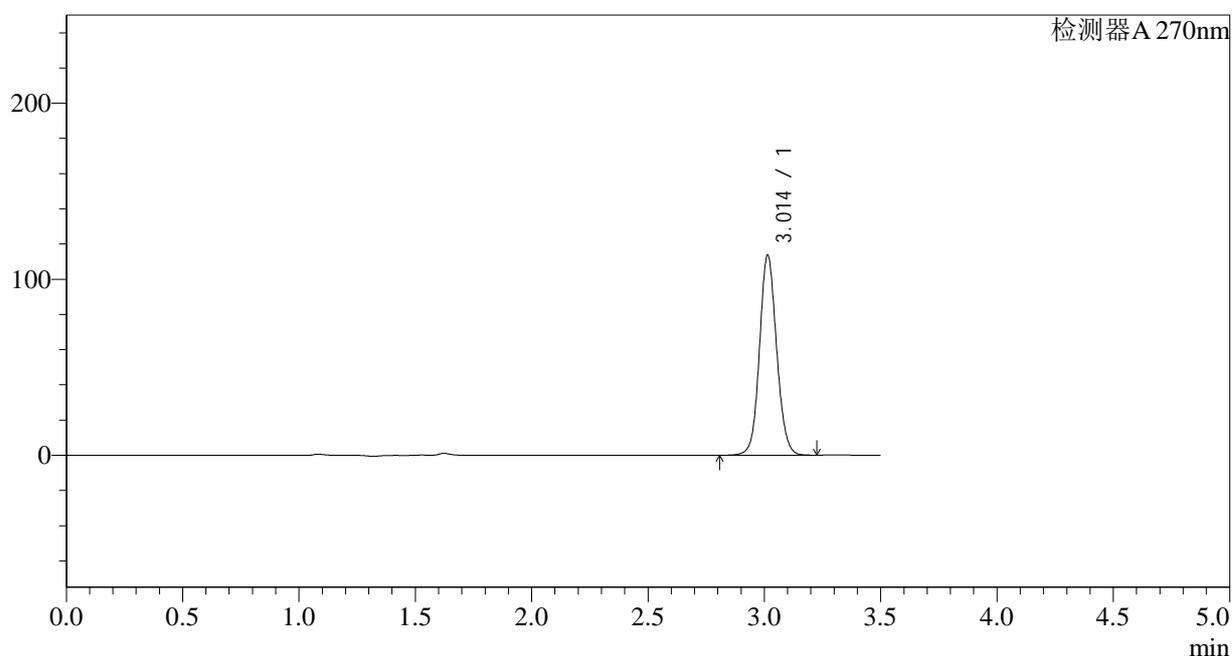
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	581214	100.000	113652	8199	1.091	--
总计		581214	100.000	113652			

图23 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1296-2 - 2022101811p-zzp-wdx-z18-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: 2-20

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 16:22:26

实验者: wangdan

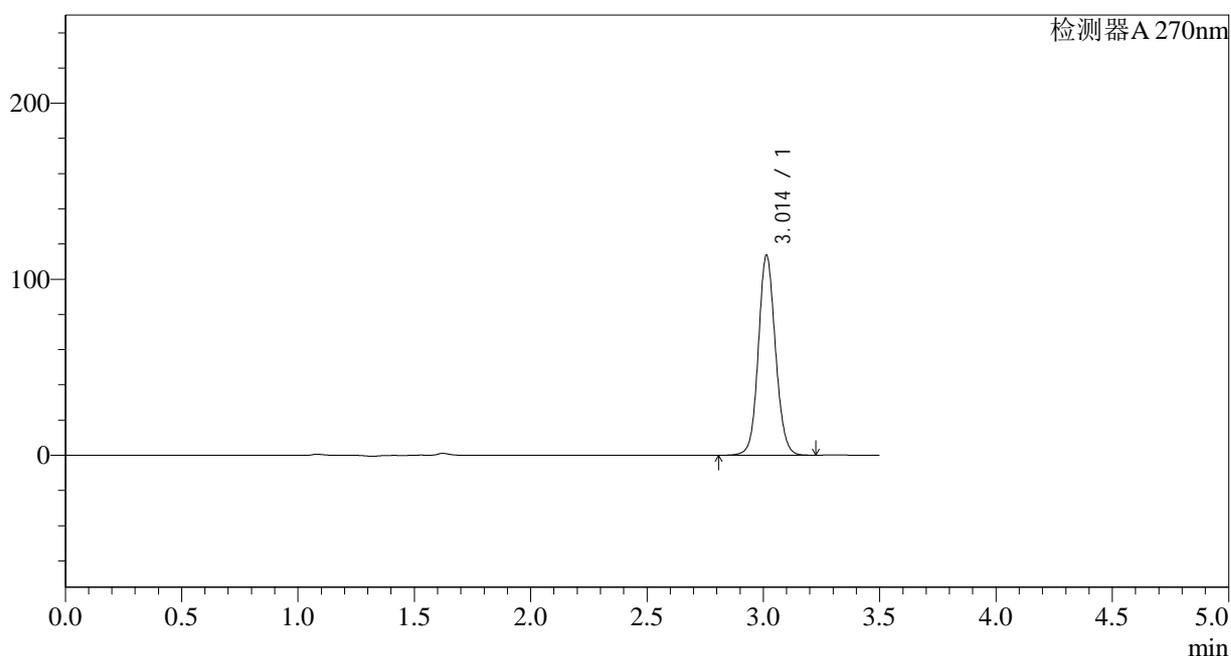
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:46

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	581364	100.000	113652	8187	1.091	--
总计		581364	100.000	113652			

图24 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1297-2 - 2022101811p-zzp-wdx-z18-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: 2-29

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 16:26:20

实验者: wangdan

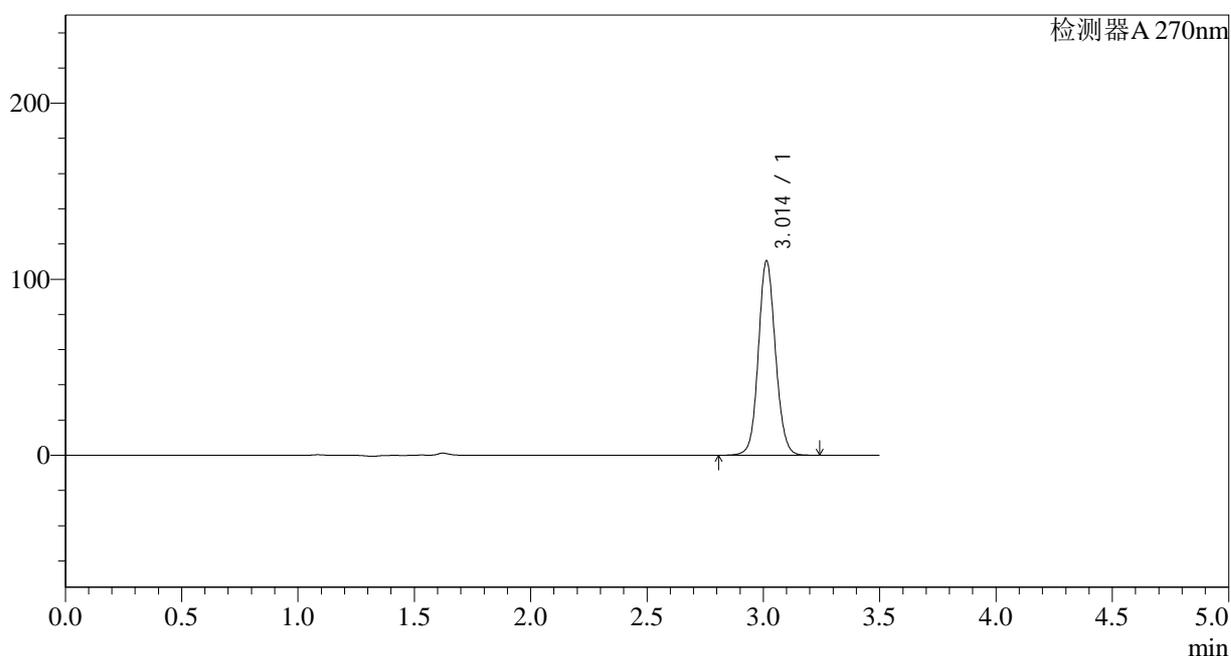
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	565276	100.000	110478	8188	1.090	--
总计		565276	100.000	110478			

图25 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1299-2 - 2022101811p-zzp-wdx-z18-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: 2-38

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/07 16:34:09

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

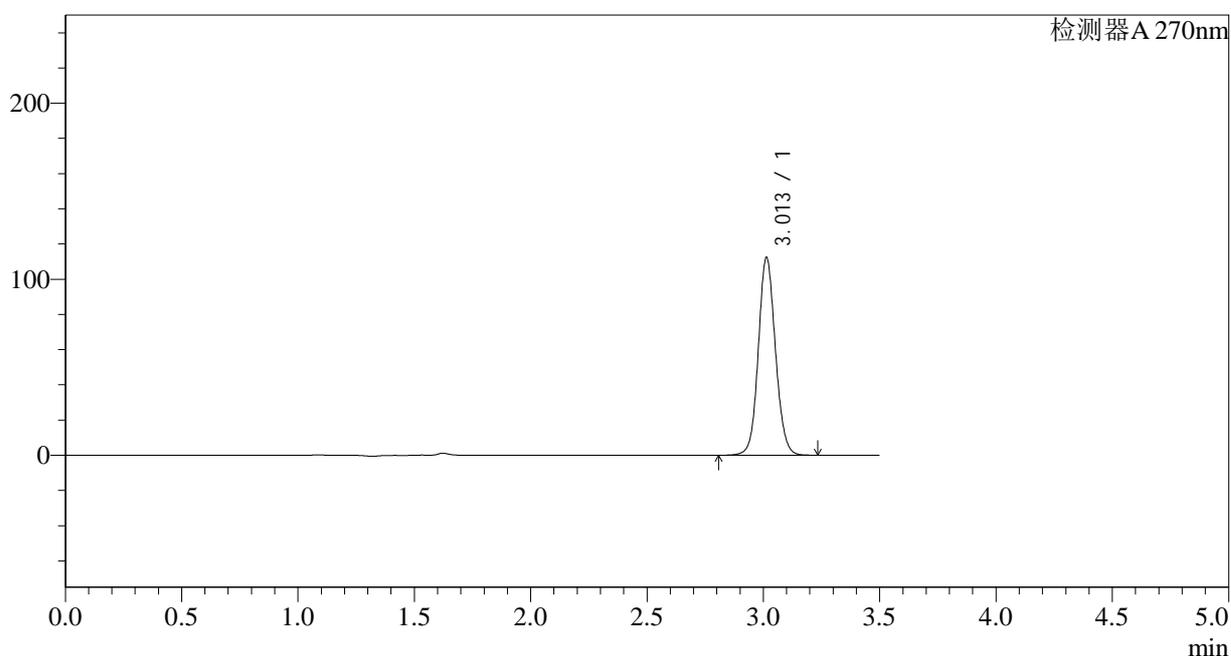
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.013	574737	100.000	112366	8191	1.090	--
总计		574737	100.000	112366			

图27 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1300-2 - 2022101811p-zzp-wdx-z18-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: 2-38

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 16:38:03

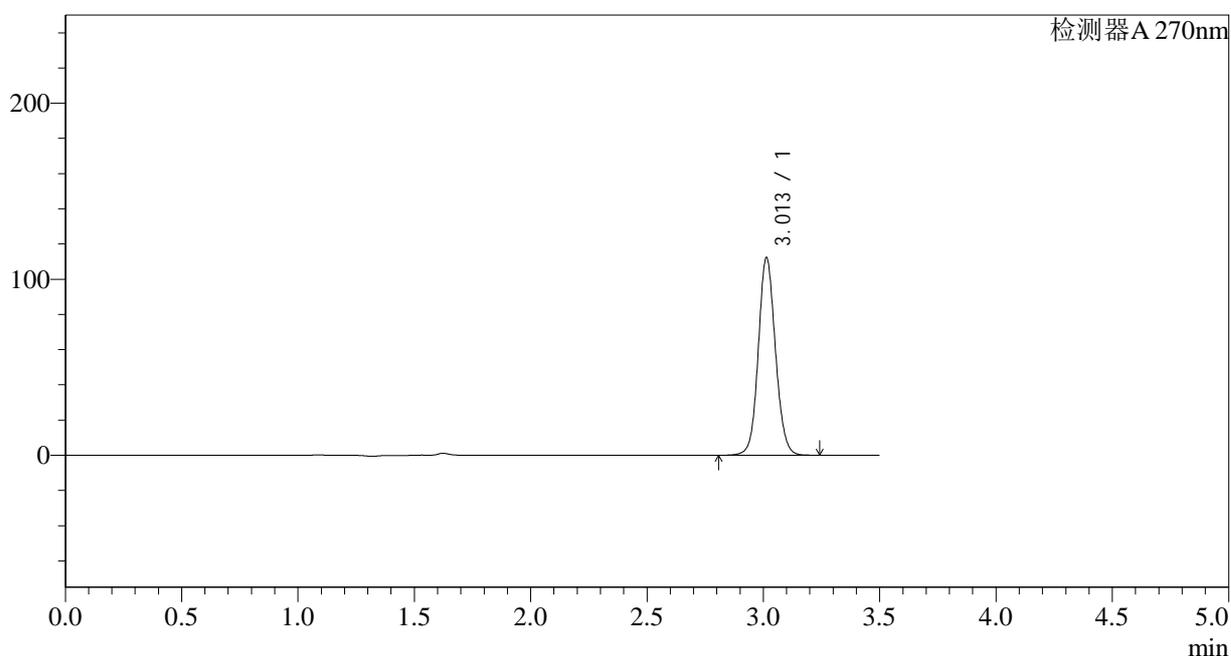
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:48:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.013	574753	100.000	112315	8181	1.091	--
总计		574753	100.000	112315			

图28 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1301-2 - 2022101811p-zzp-wdx-z18-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: 2-47

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 16:41:57

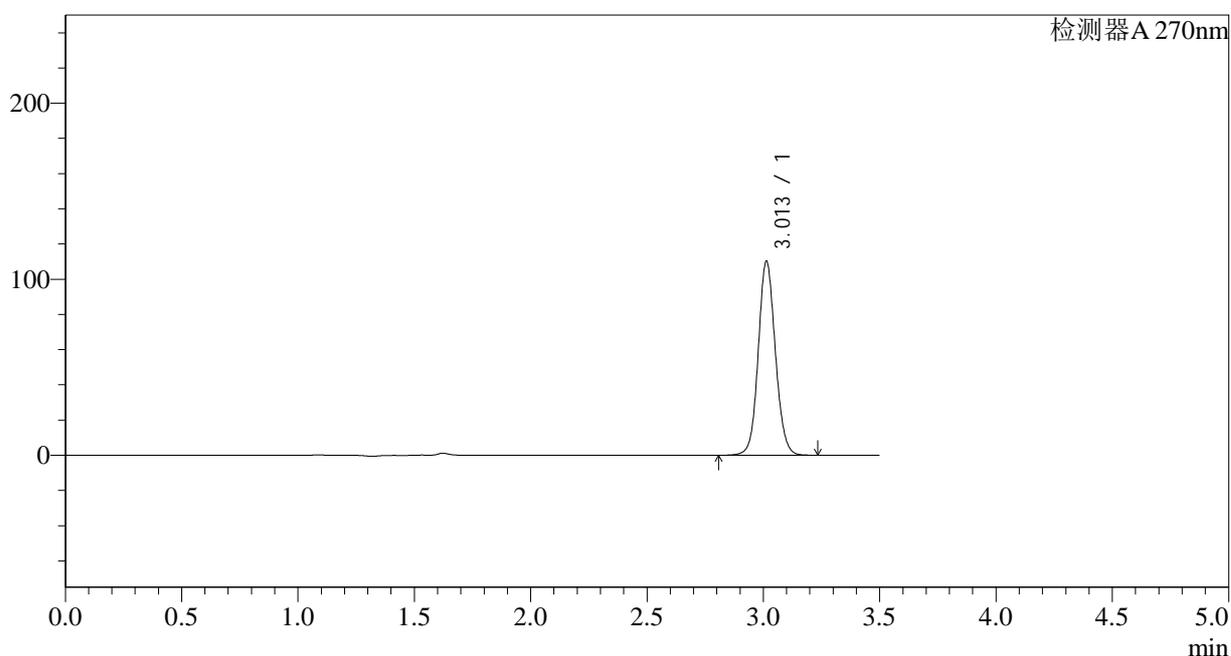
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.013	563826	100.000	110253	8184	1.090	--
总计		563826	100.000	110253			

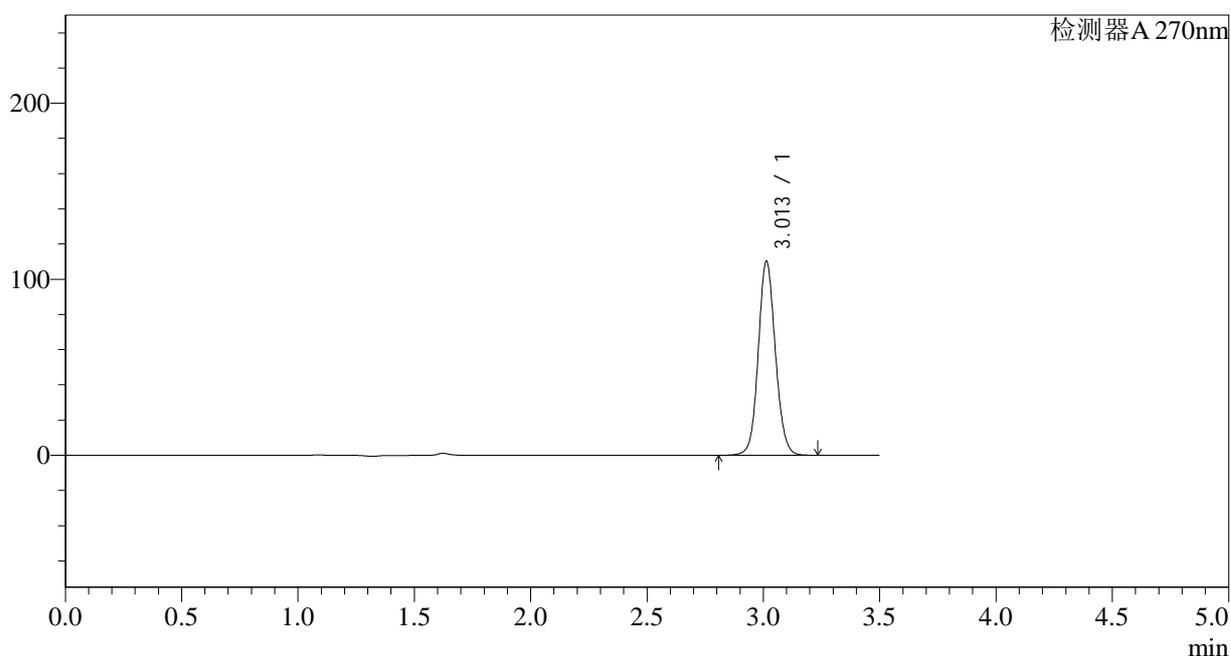
图29 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 270nm  
 数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1302-2 - 2022101811p-zzp-wdx-z18-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: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/05/07 16:45:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:04  
 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	3.013	563928	100.000	110253	8180	1.090	--
总计		563928	100.000	110253			

图30 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1303-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-3

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 16:49:46

实验者: wangdan

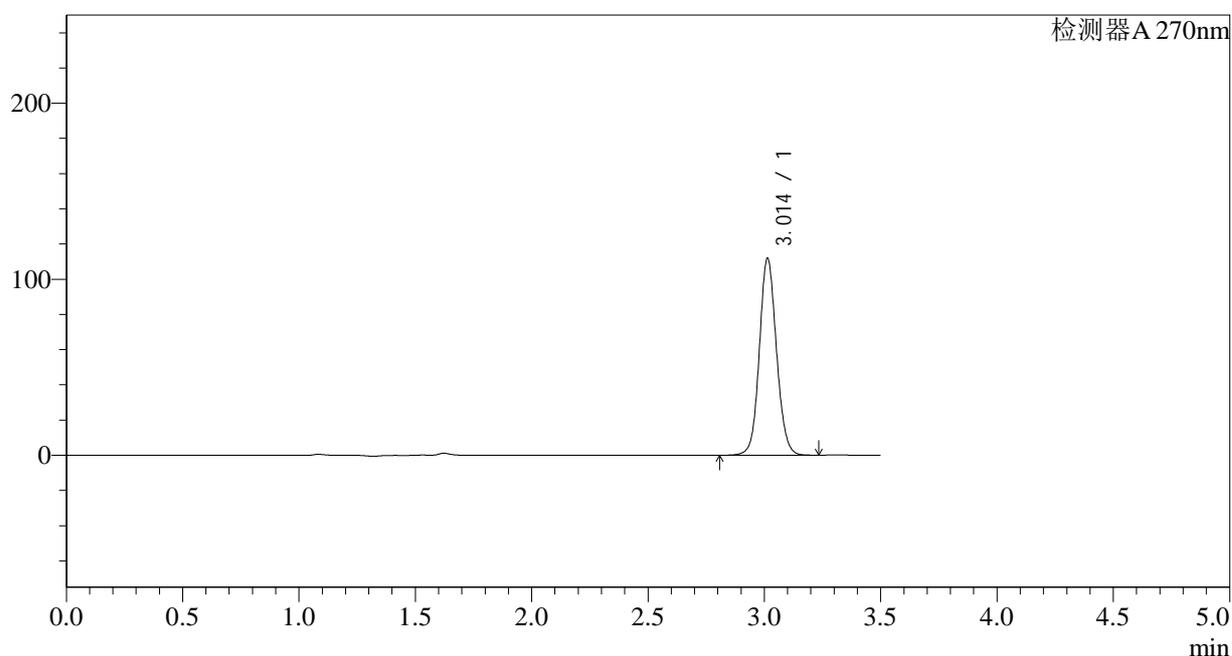
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:07

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	573072	100.000	111955	8180	1.090	--
总计		573072	100.000	111955			

图31 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1304-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-3

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/07 16:53:40

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

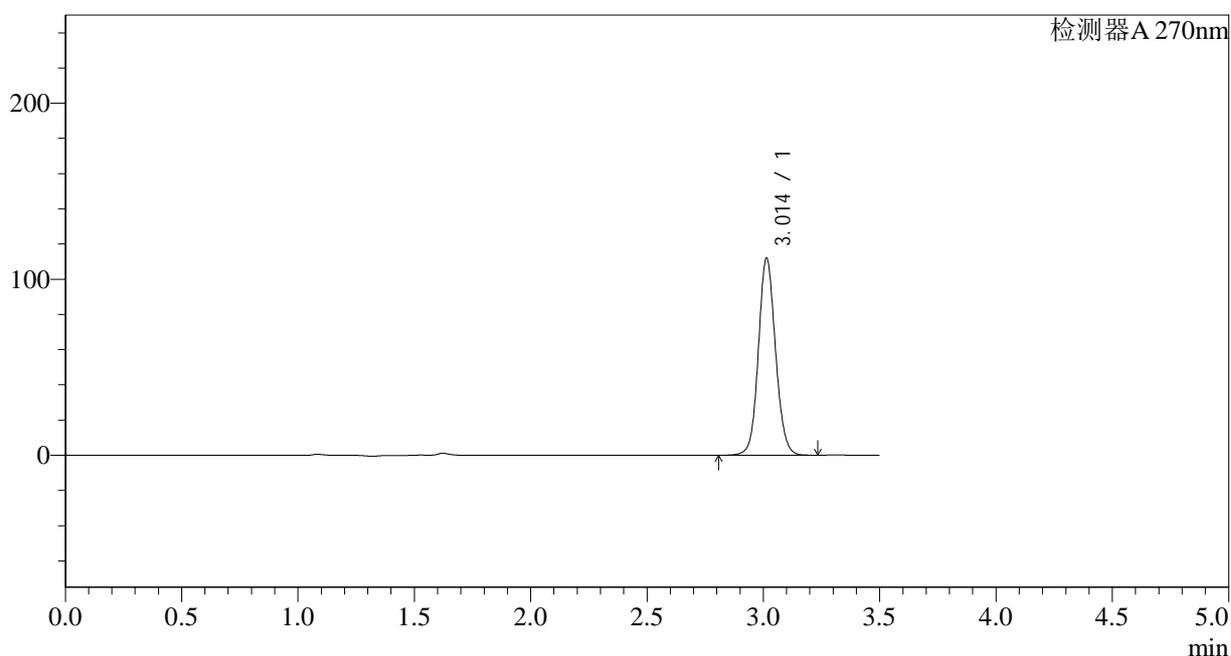
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	573173	100.000	112022	8187	1.090	--
总计		573173	100.000	112022			

图32 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1305-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-12

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 16:57:35

实验者: wangdan

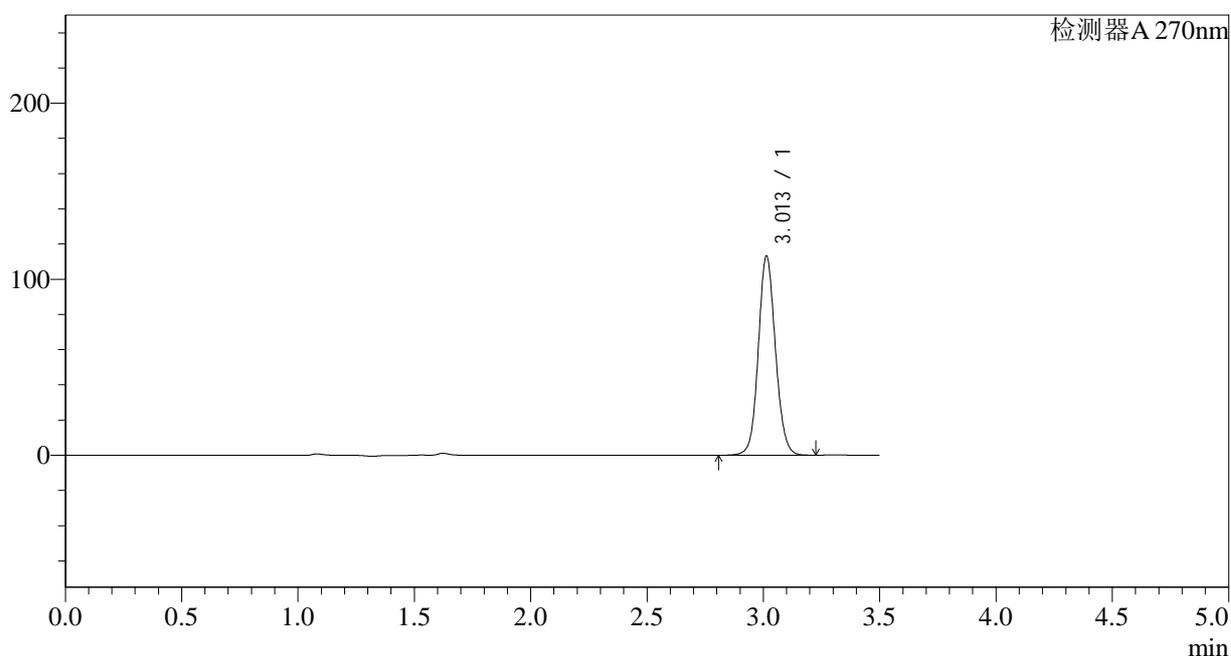
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:13

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.013	579035	100.000	113178	8183	1.090	--
总计		579035	100.000	113178			

图33 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1306-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-12

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 17:01:30

实验者: wangdan

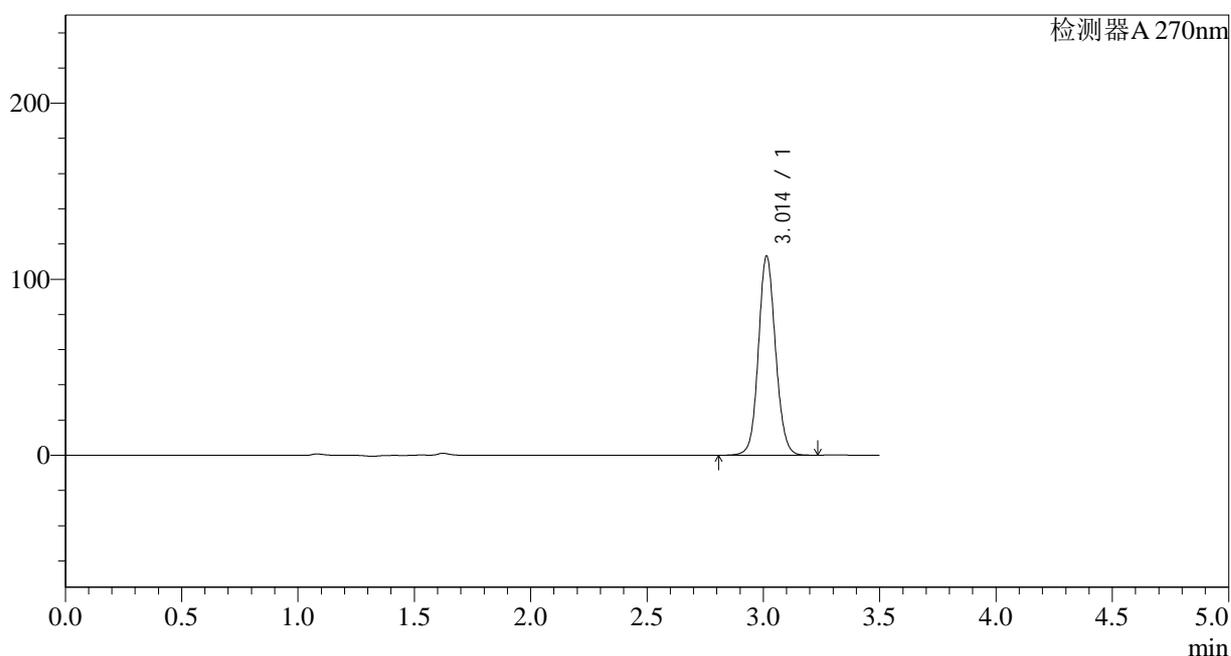
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:16

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	579216	100.000	113183	8185	1.091	--
总计		579216	100.000	113183			

图34 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1307-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-21

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 17:05:25

实验者: wangdan

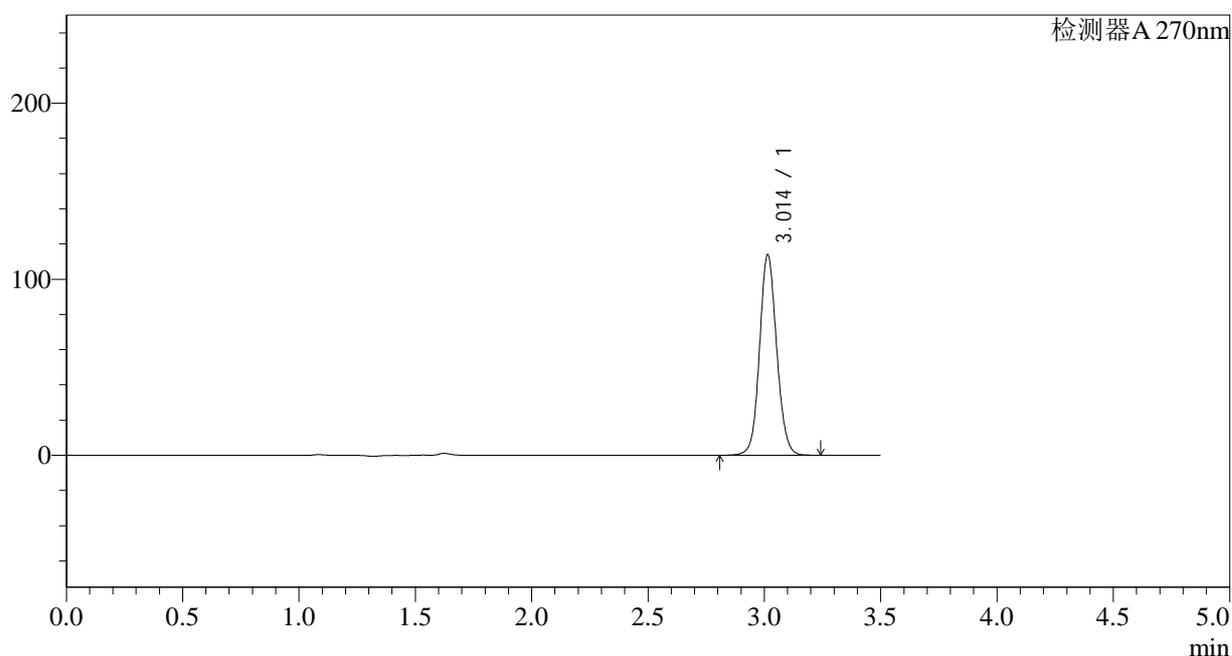
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	582889	100.000	113840	8186	1.091	--
总计		582889	100.000	113840			

图35 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1308-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-21

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 17:09:20

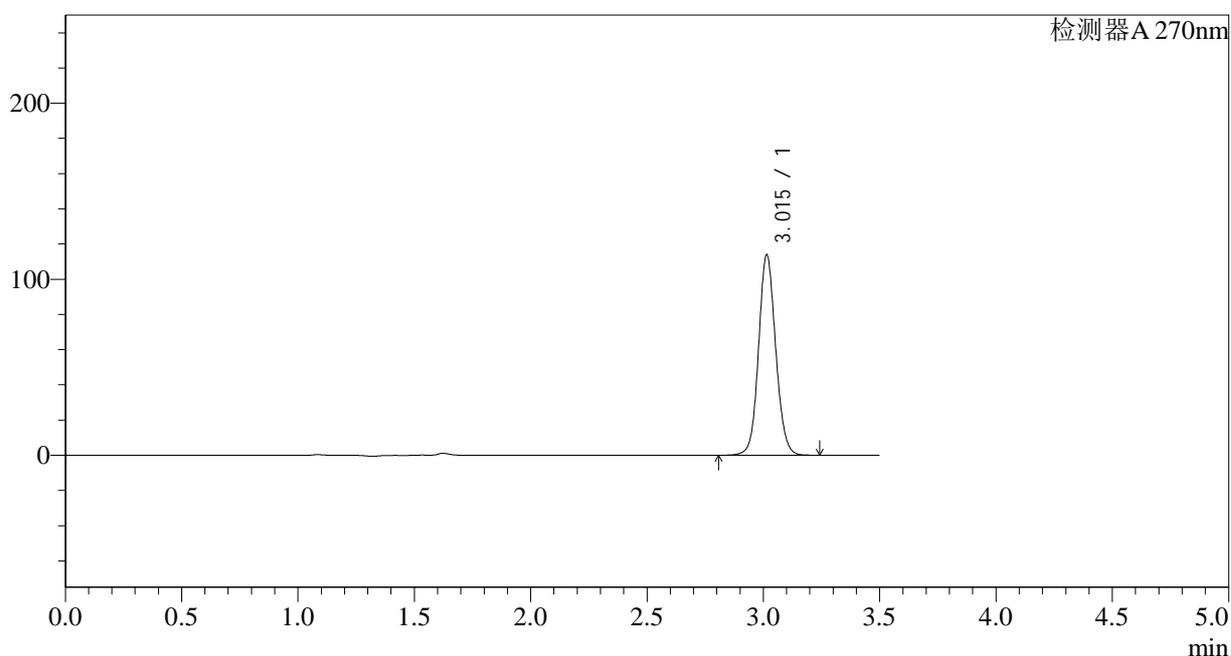
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	582755	100.000	113808	8187	1.091	--
总计		582755	100.000	113808			

图36 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1309-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-30

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 17:13:16

实验者: wangdan

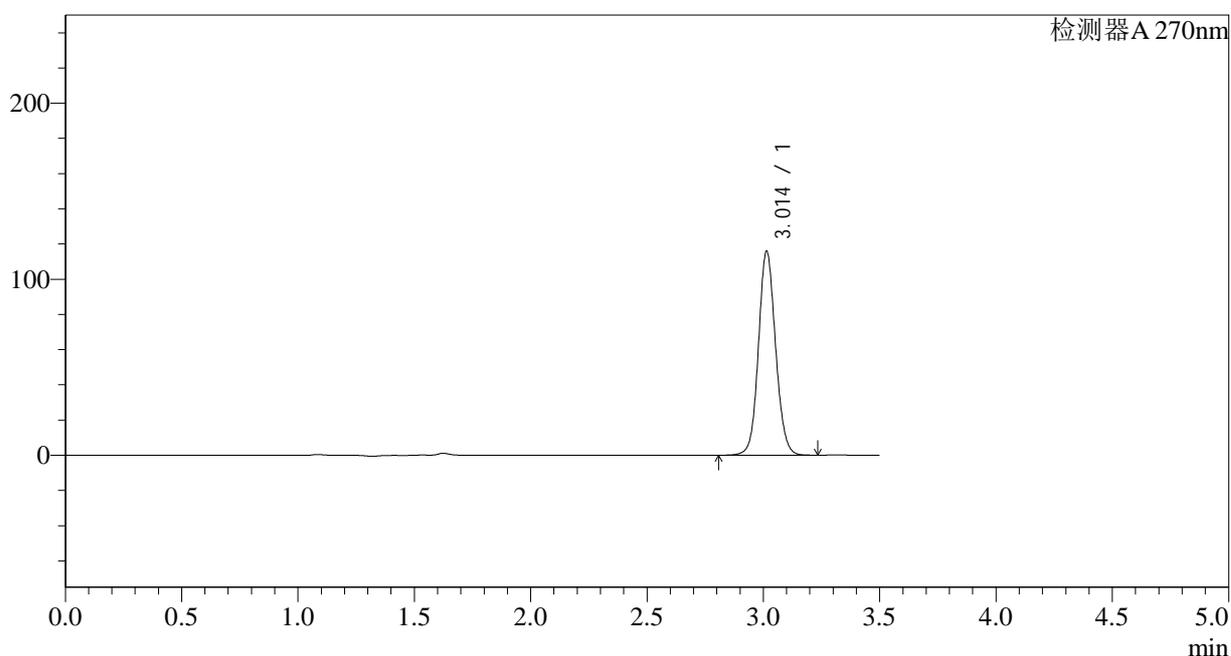
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	592880	100.000	115901	8194	1.091	--
总计		592880	100.000	115901			

图37 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1310-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-30

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 17:17:10

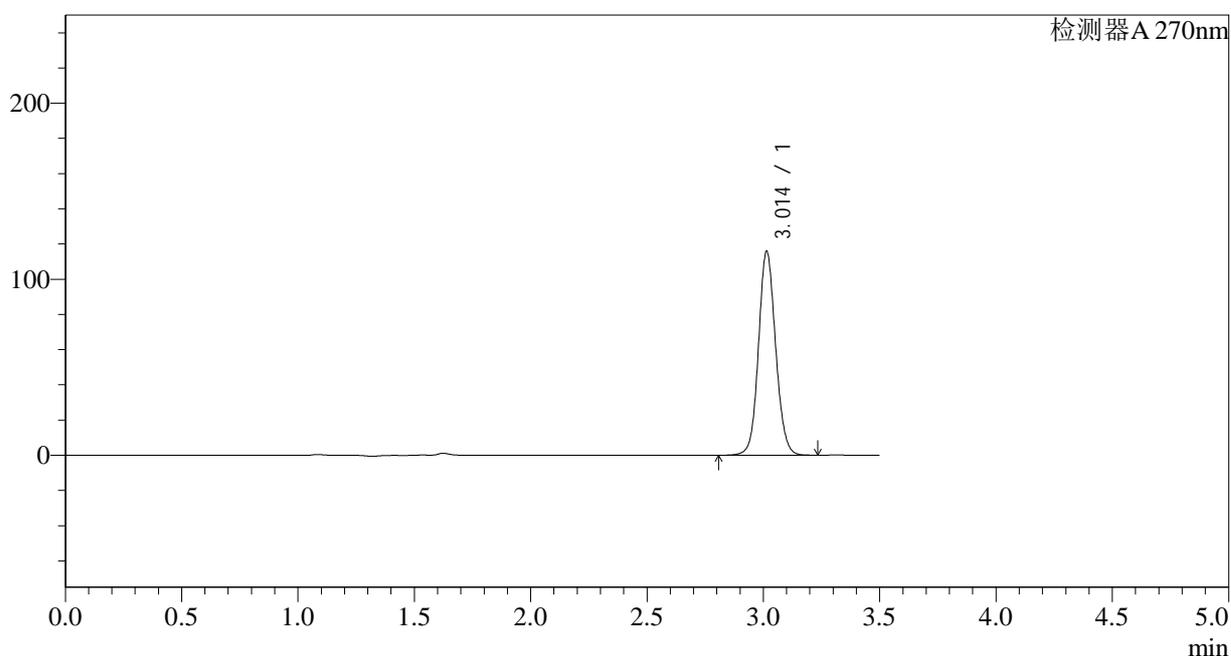
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	593130	100.000	115838	8181	1.092	--
总计		593130	100.000	115838			

图38 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1311-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-39

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 17:21:04

实验者: wangdan

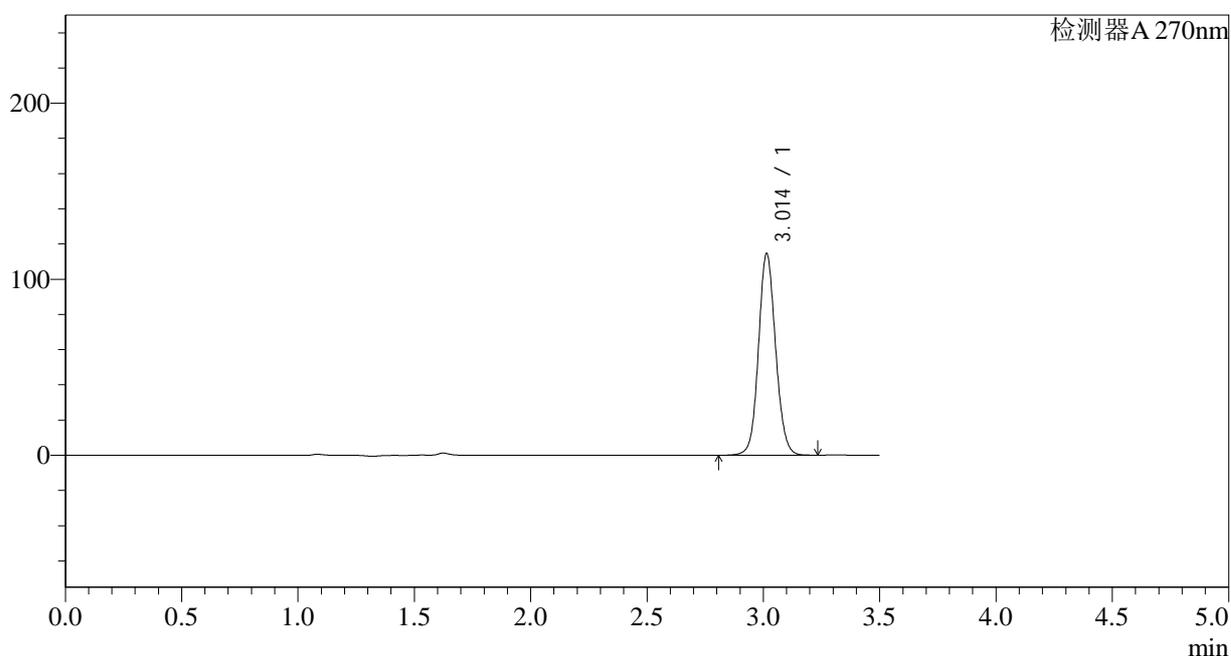
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	586366	100.000	114560	8189	1.091	--
总计		586366	100.000	114560			

图39 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1312-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-39

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 17:24:58

实验者: wangdan

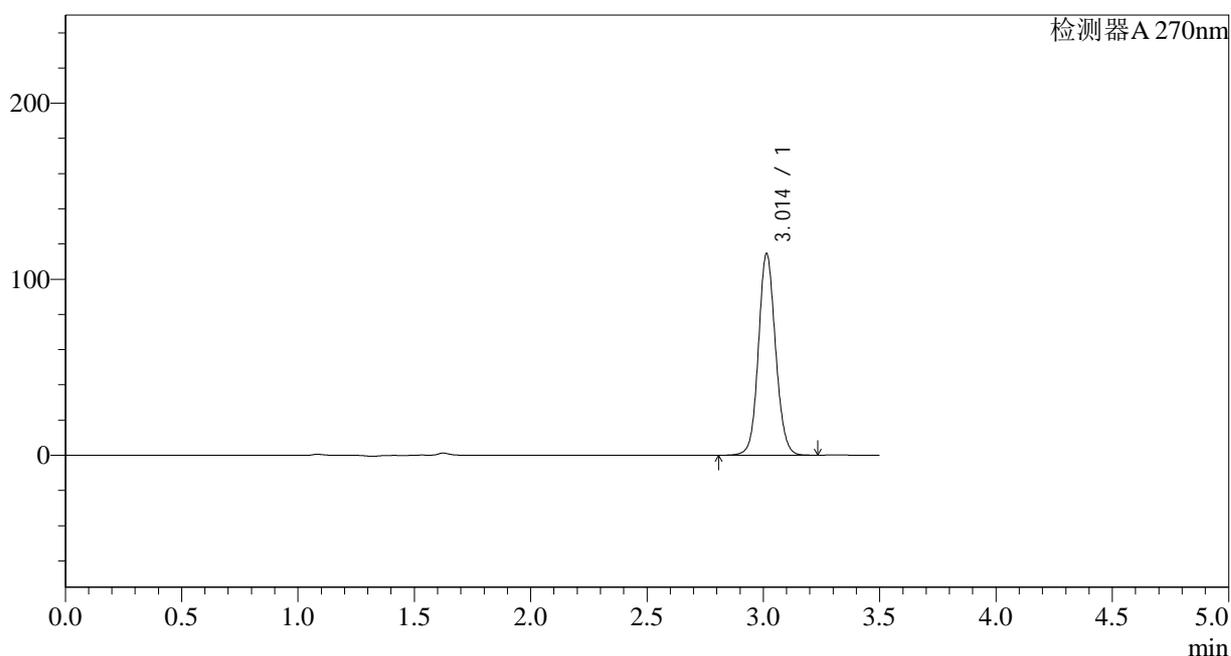
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	586228	100.000	114563	8189	1.091	--
总计		586228	100.000	114563			

图40 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1313-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-48

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 17:28:52

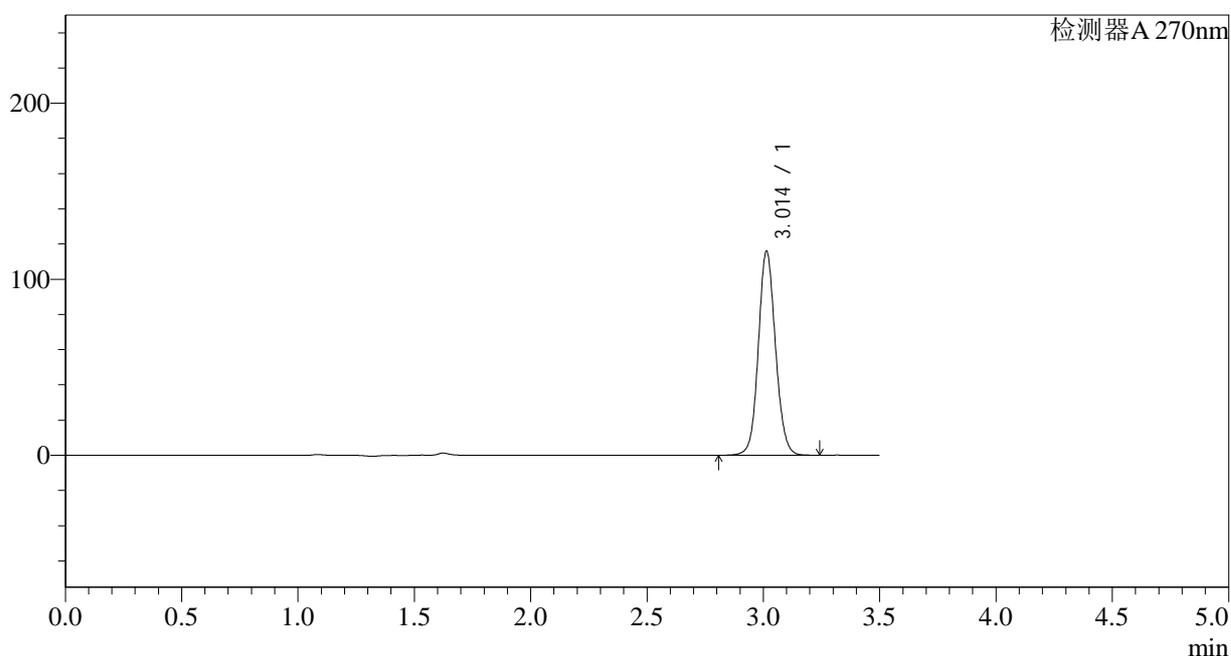
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	593216	100.000	115975	8192	1.091	--
总计		593216	100.000	115975			

图41 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1314-2 - 2022101911p-zzp-wdx-z18-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: 2-48

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 17:32:46

实验者: wangdan

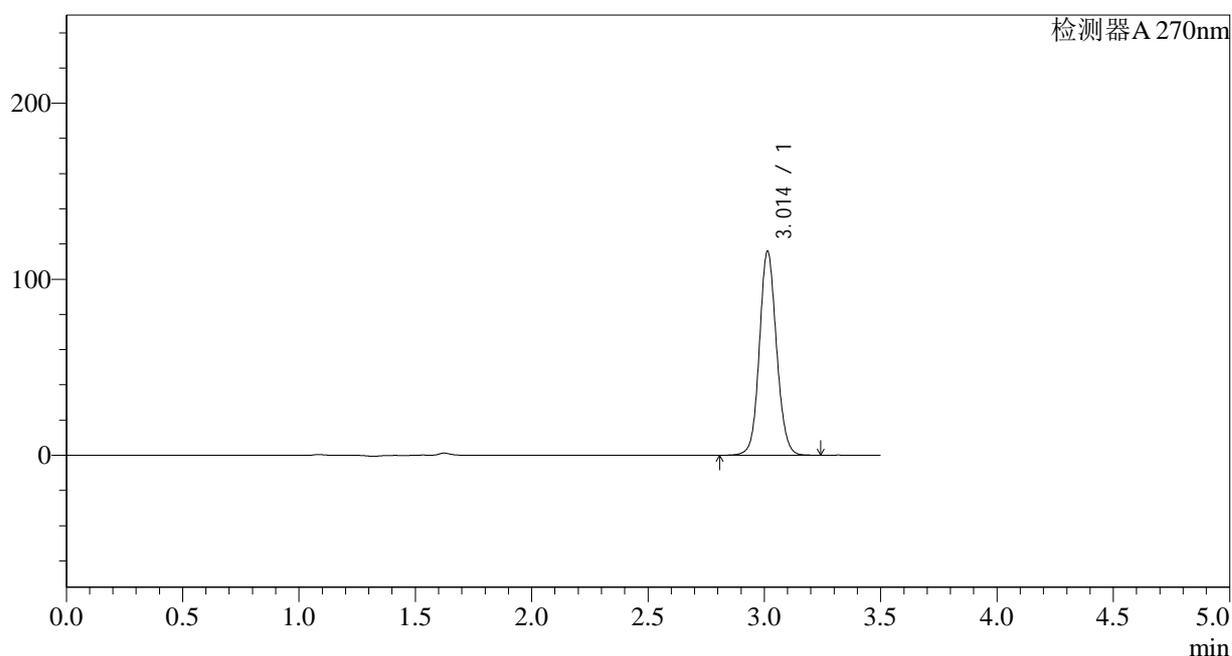
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	593231	100.000	115937	8187	1.091	--
总计		593231	100.000	115937			

图42 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1315-2 - zzp-wdx-z18-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: 2-27

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 17:36:41

实验者: wangdan

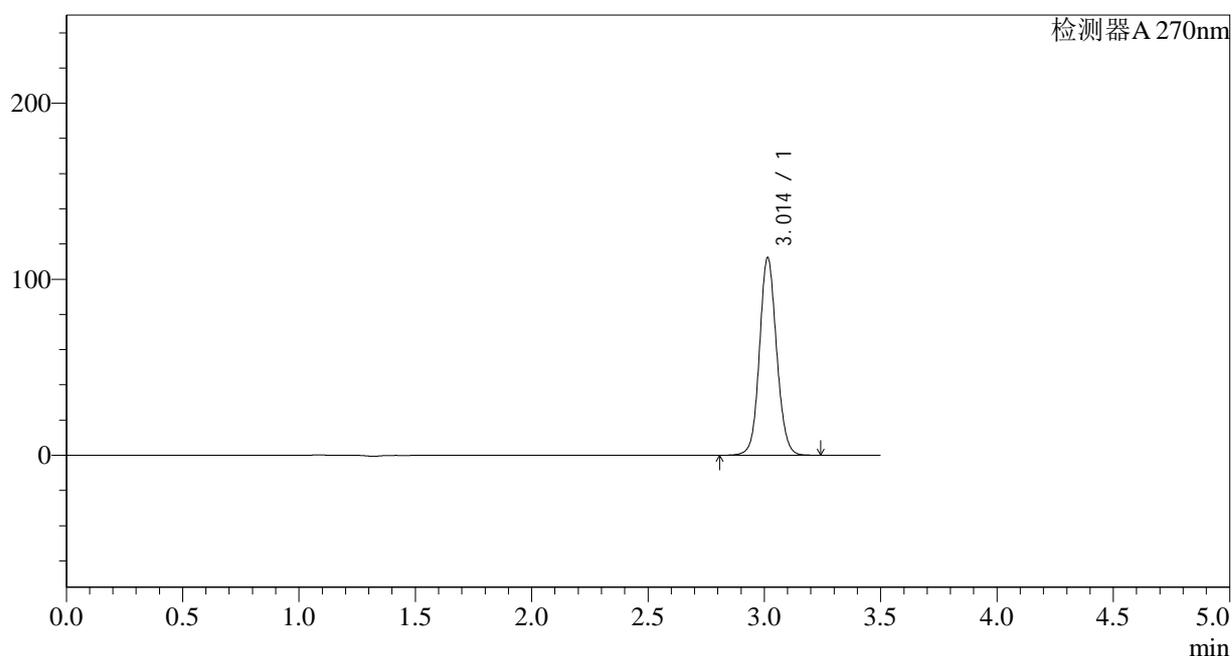
处理时间(V2): 2024/05/08 08:49:42

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	574781	100.000	112293	8189	1.090	--
总计		574781	100.000	112293			

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

