



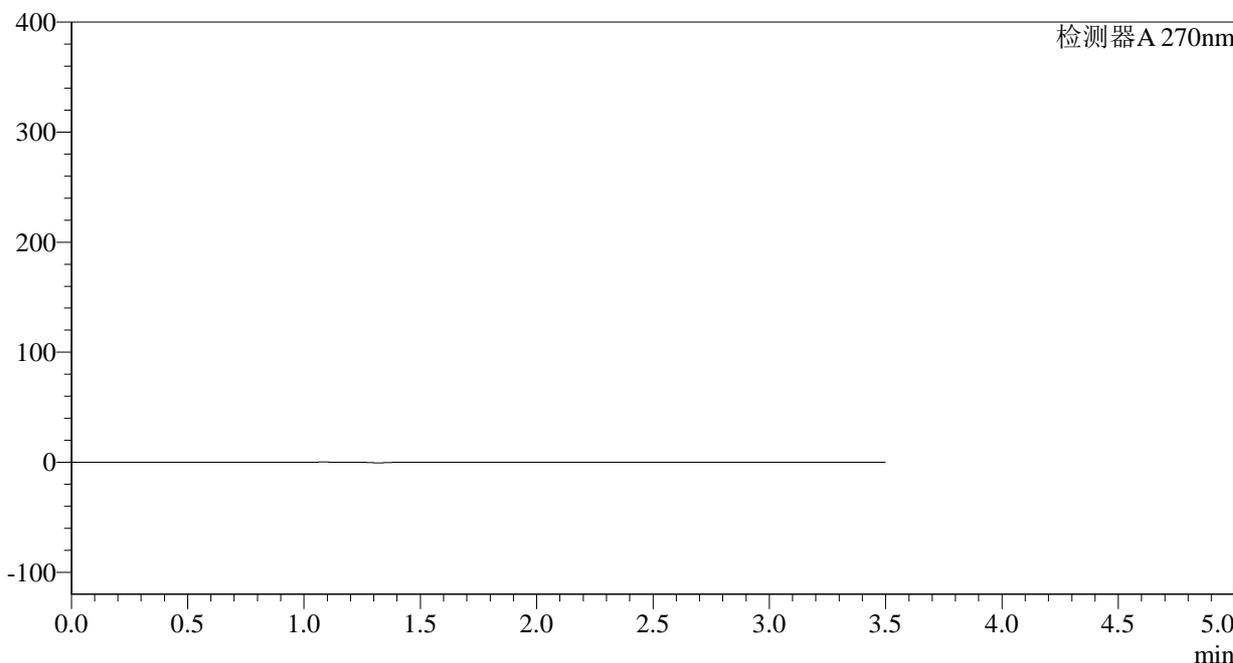
# J484

## <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 - 0-81/29-1317-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 µl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/05/07 17:44:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:48  
 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)
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(50mg规格)-pH1.0介质  
 溶剂

## &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 - 0-81/29-1318-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 17:48:24

实验者: wangdan

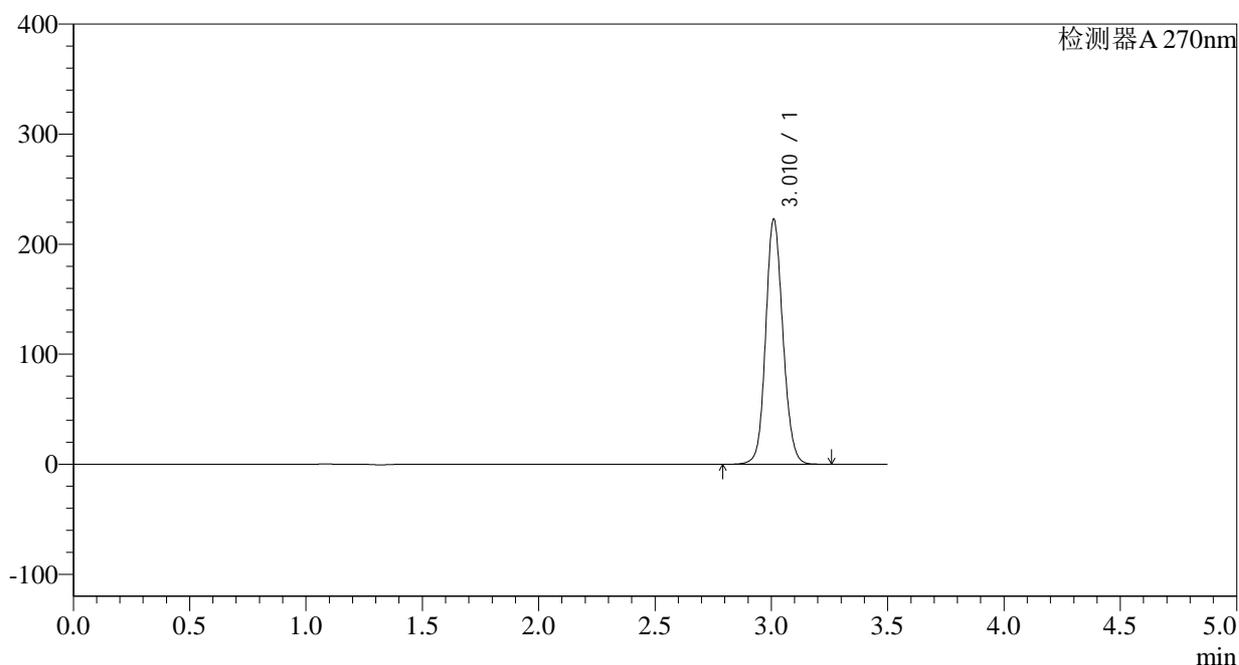
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:51

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	3.010	1147618	100.000	221773	8054	1.117	--
总计		1147618	100.000	221773			

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(50mg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 - 0-81/29-1320-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 17:56:11

实验者: wangdan

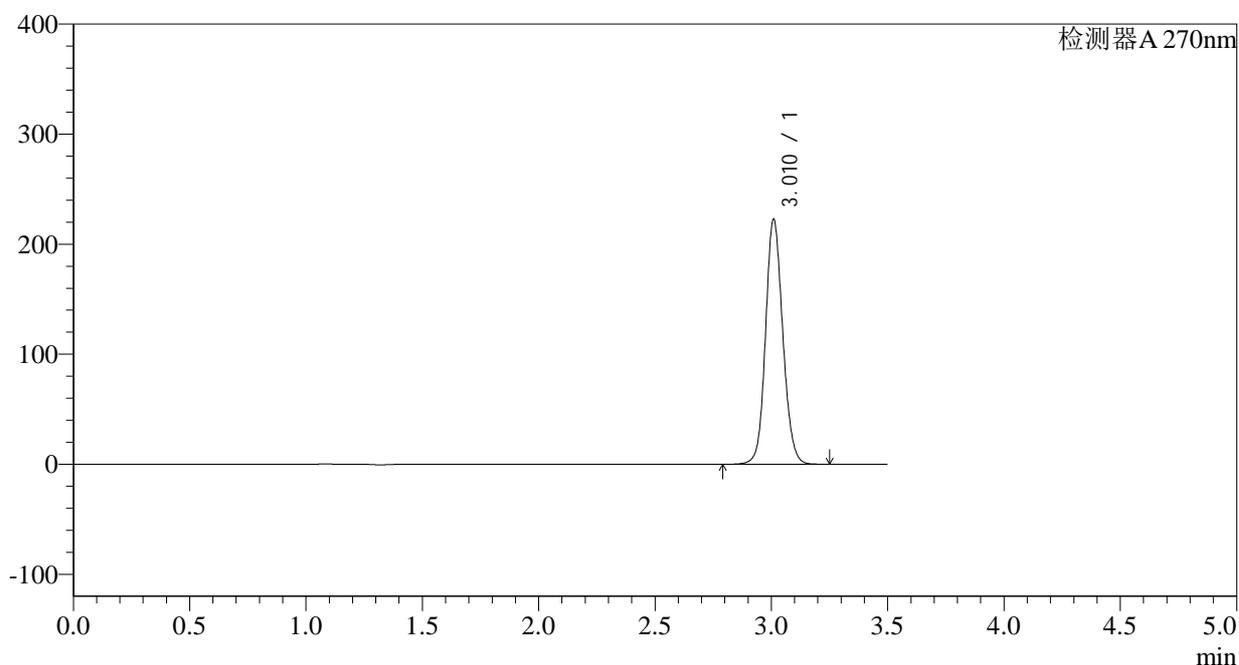
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:56

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	3.010	1147811	100.000	221462	8046	1.117	--
总计		1147811	100.000	221462			

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(50mg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 - 0-81/29-1321-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 18:00:04

实验者: wangdan

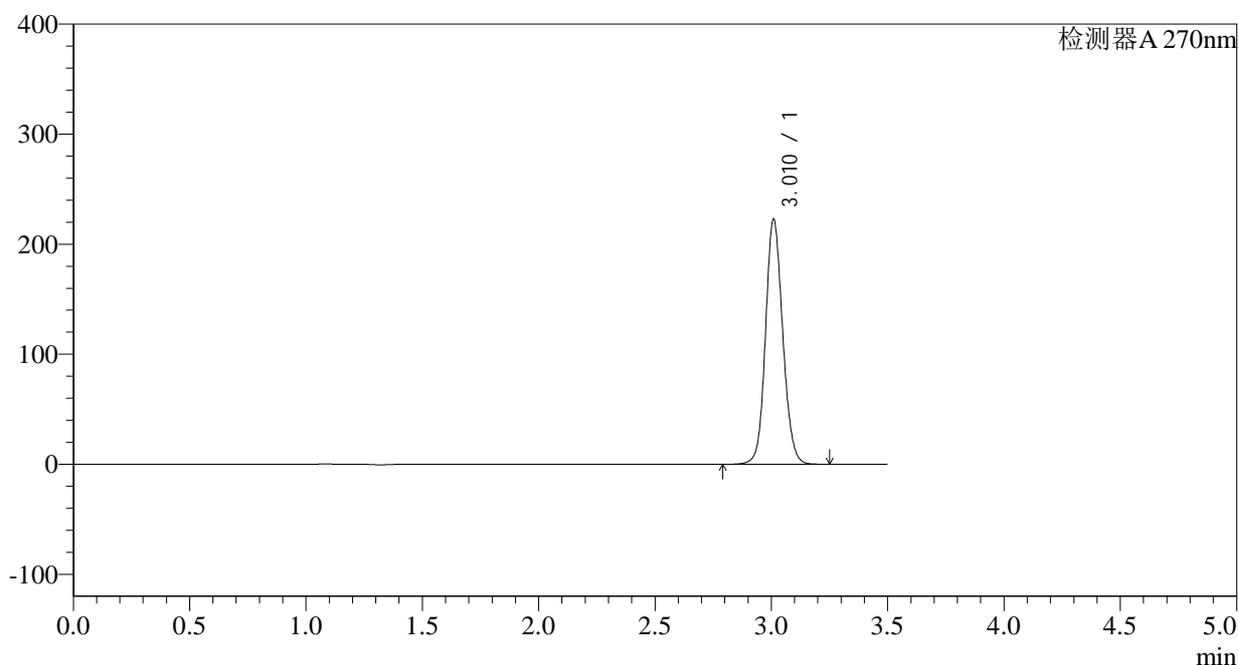
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:49:59

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	3.010	1147765	100.000	221342	8047	1.117	--
总计		1147765	100.000	221342			

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(50mg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 - 0-81/29-1322-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 18:03:57

实验者: wangdan

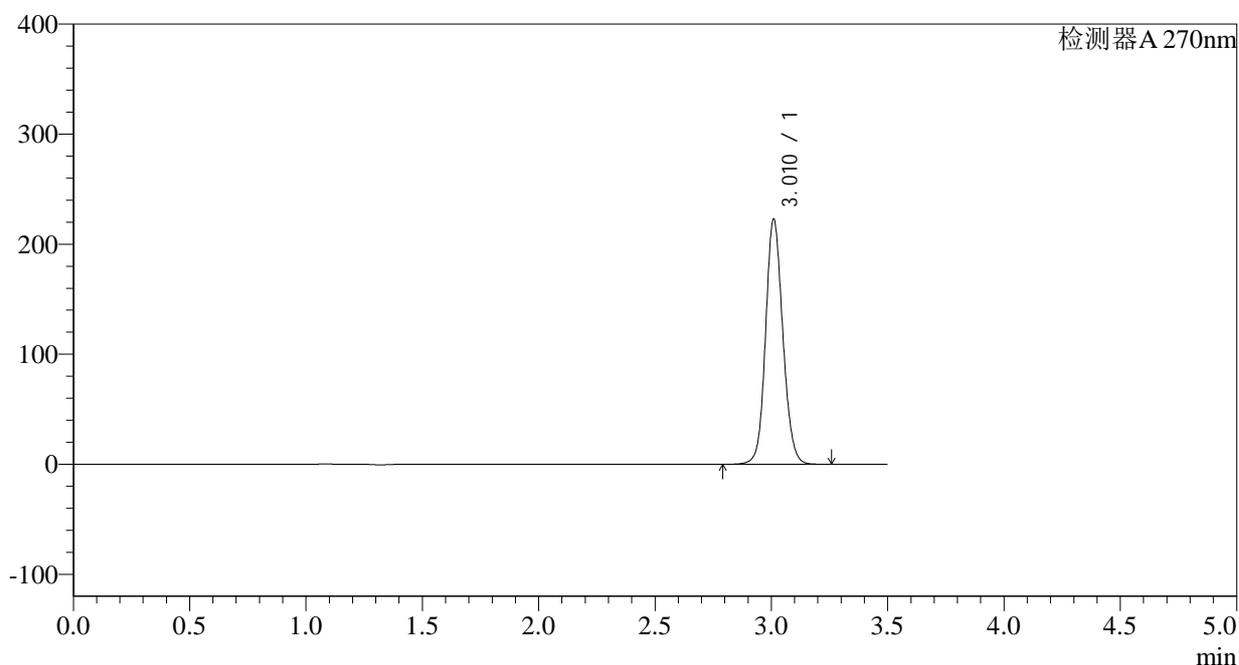
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:02

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	3.010	1148062	100.000	221606	8046	1.116	--
总计		1148062	100.000	221606			

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(50mg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 - 0-81/29-1323-2 - 2022102011p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-1

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 18:07:50

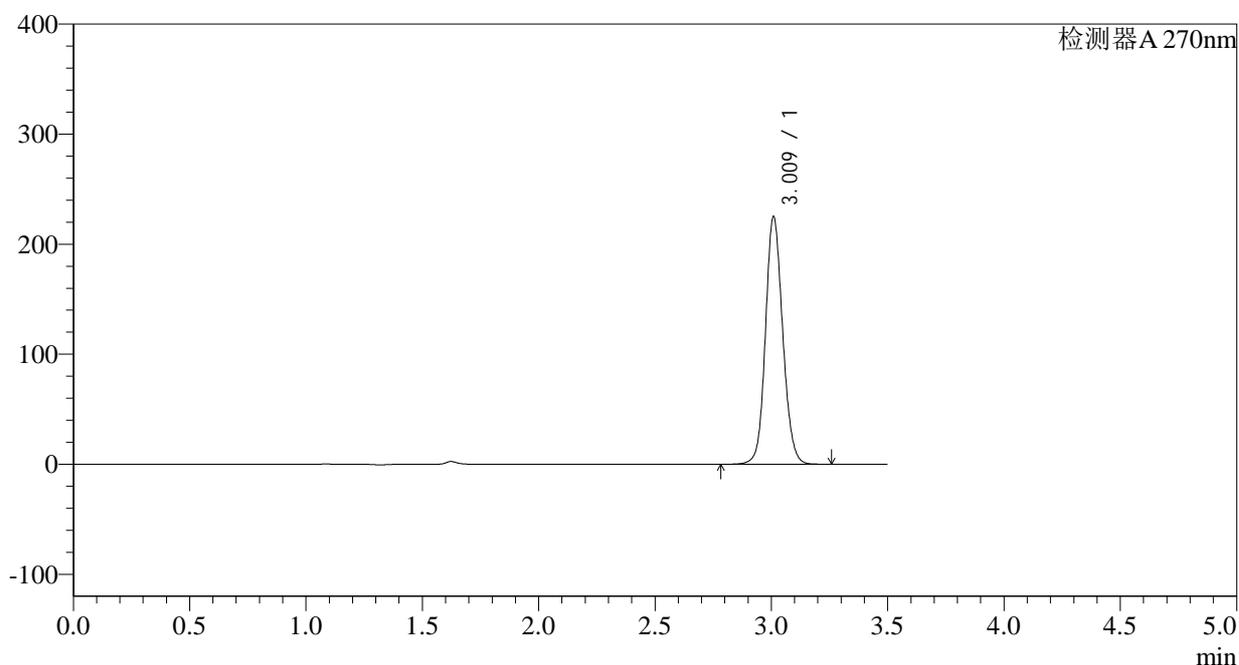
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:05

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	3.009	1159245	100.000	223435	8050	1.117	--
总计		1159245	100.000	223435			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1324-2 - 2022102011p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-1

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 18:11:42

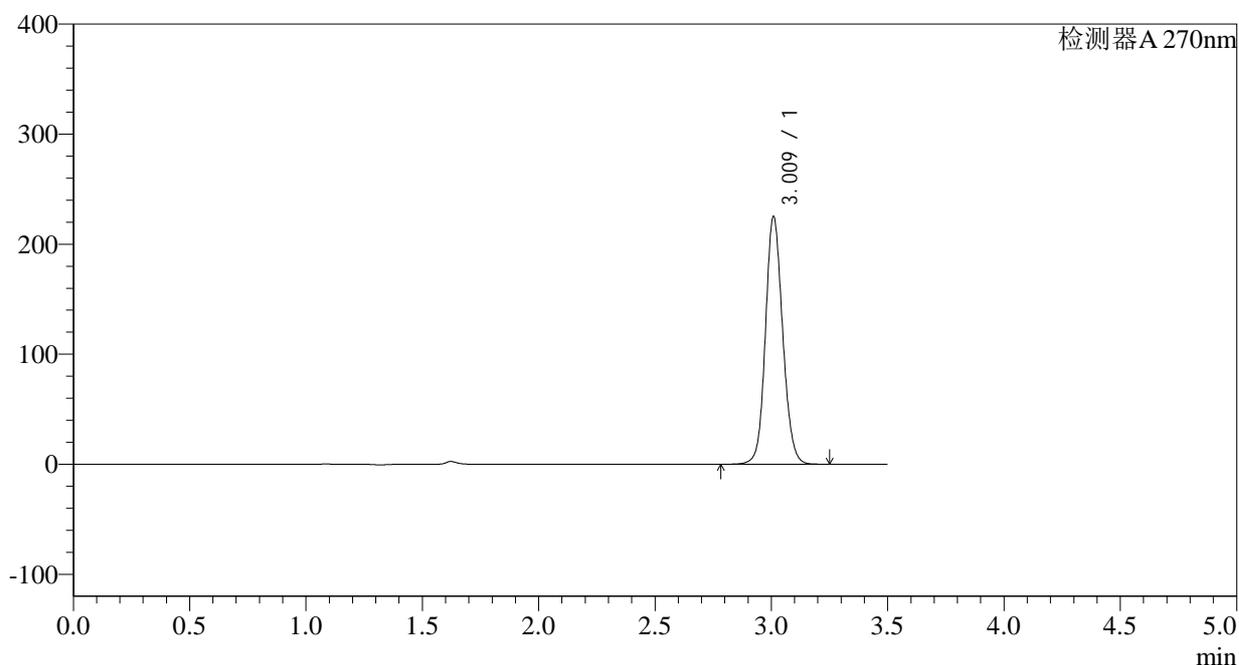
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:08

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	3.009	1159208	100.000	223380	8049	1.117	--
总计		1159208	100.000	223380			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1326-2 - 2022102011p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-10

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 18:19:27

实验者: wangdan

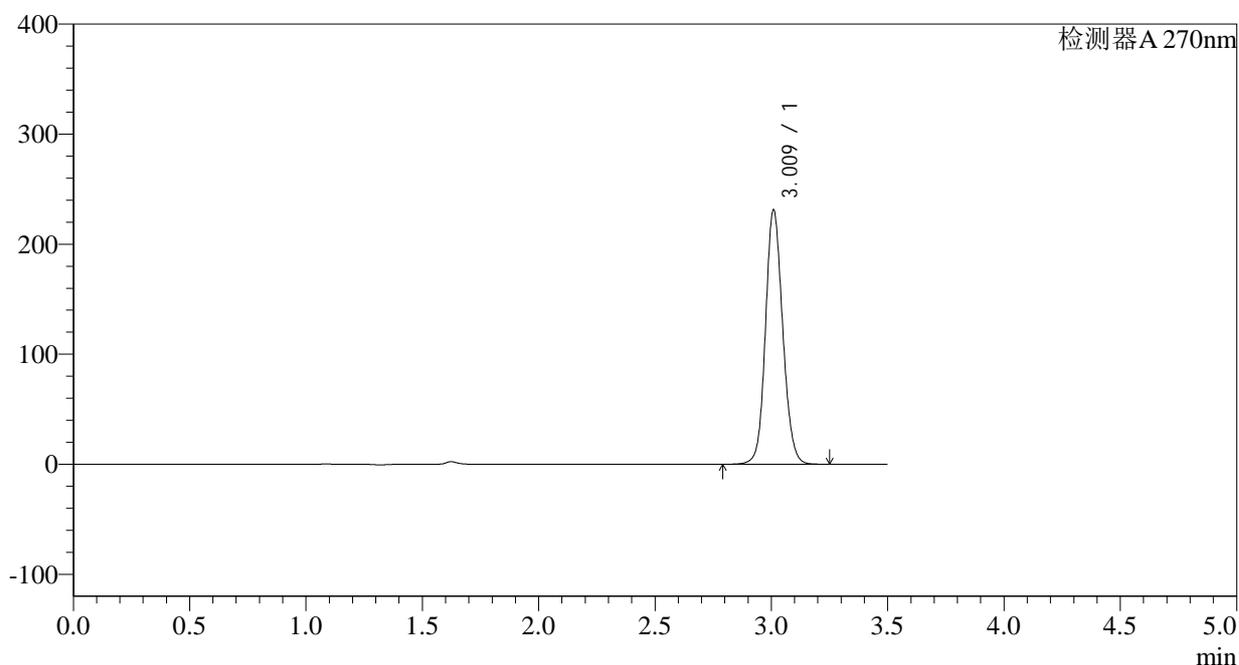
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:14

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	3.009	1191782	100.000	229631	8042	1.119	--
总计		1191782	100.000	229631			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1327-2 - 2022102011p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-19

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 18:23:20

实验者: wangdan

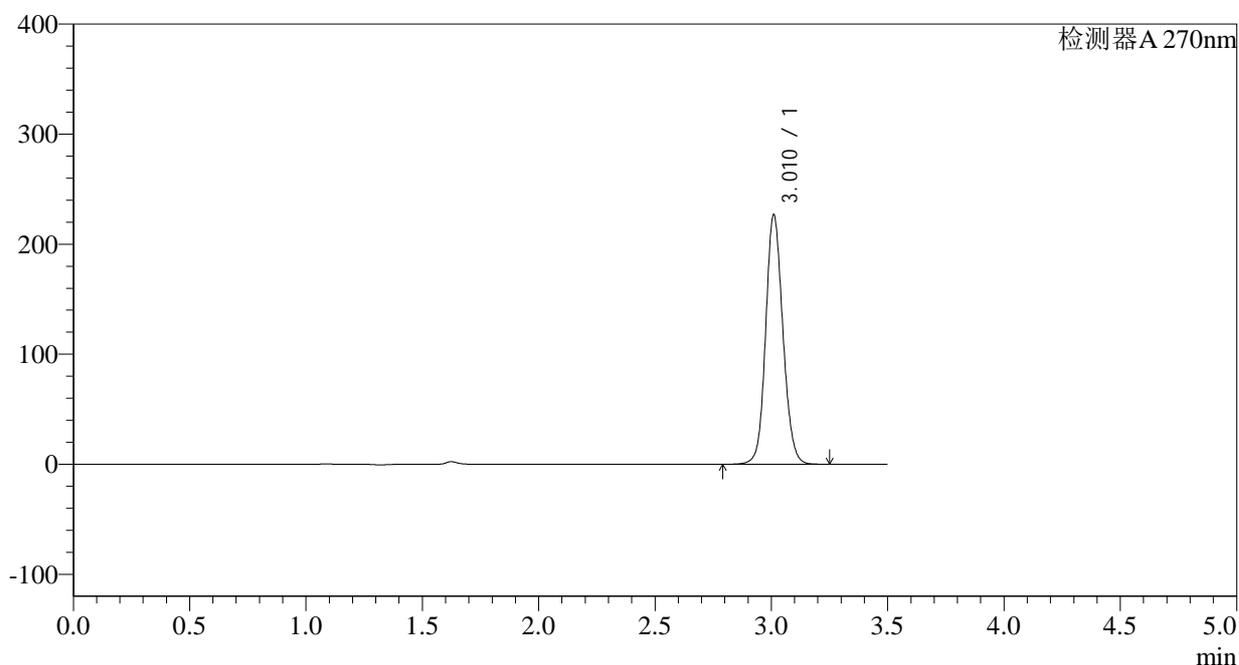
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:17

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	3.010	1168210	100.000	225758	8056	1.117	--
总计		1168210	100.000	225758			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1328-2 - 2022102011p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-19

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 18:27:13

实验者: wangdan

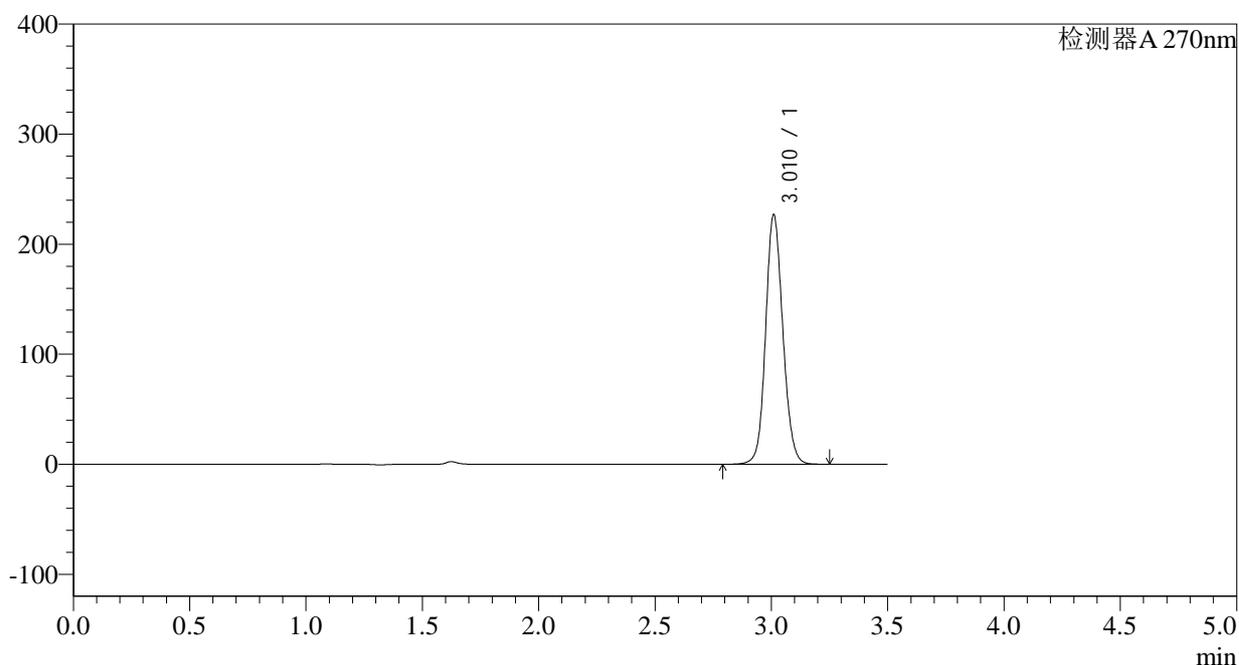
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:20

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	3.010	1168138	100.000	225679	8051	1.117	--
总计		1168138	100.000	225679			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1329-2 - 2022102011p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-28

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 18:31:06

实验者: wangdan

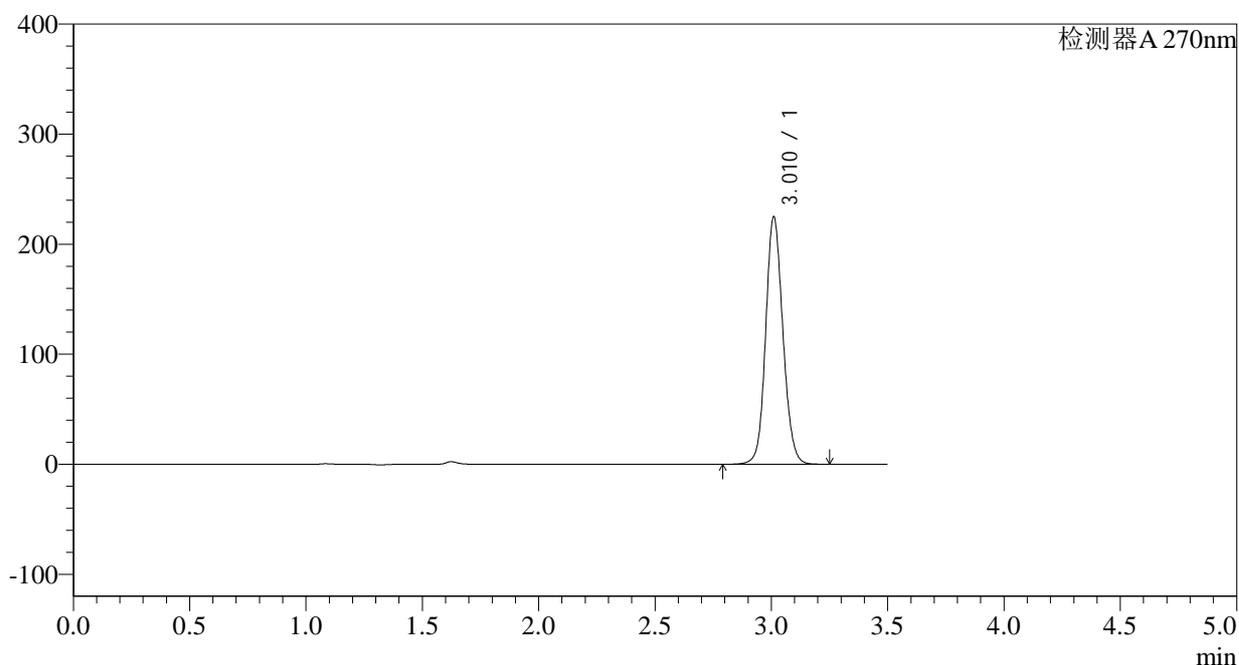
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:23

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	3.010	1158408	100.000	223954	8061	1.116	--
总计		1158408	100.000	223954			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1330-2 - 2022102011p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-28

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 18:34:59

实验者: wangdan

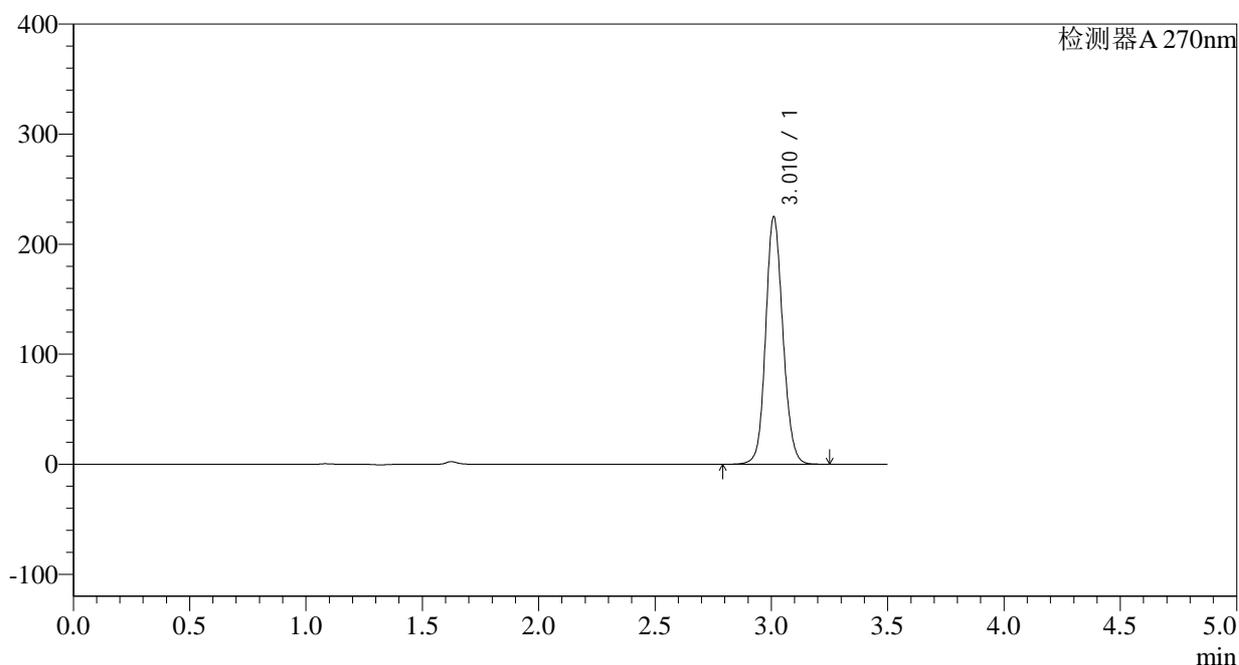
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:26

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	3.010	1158159	100.000	223896	8064	1.116	--
总计		1158159	100.000	223896			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1331-2 - 2022102011p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-37

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 18:38:52

实验者: wangdan

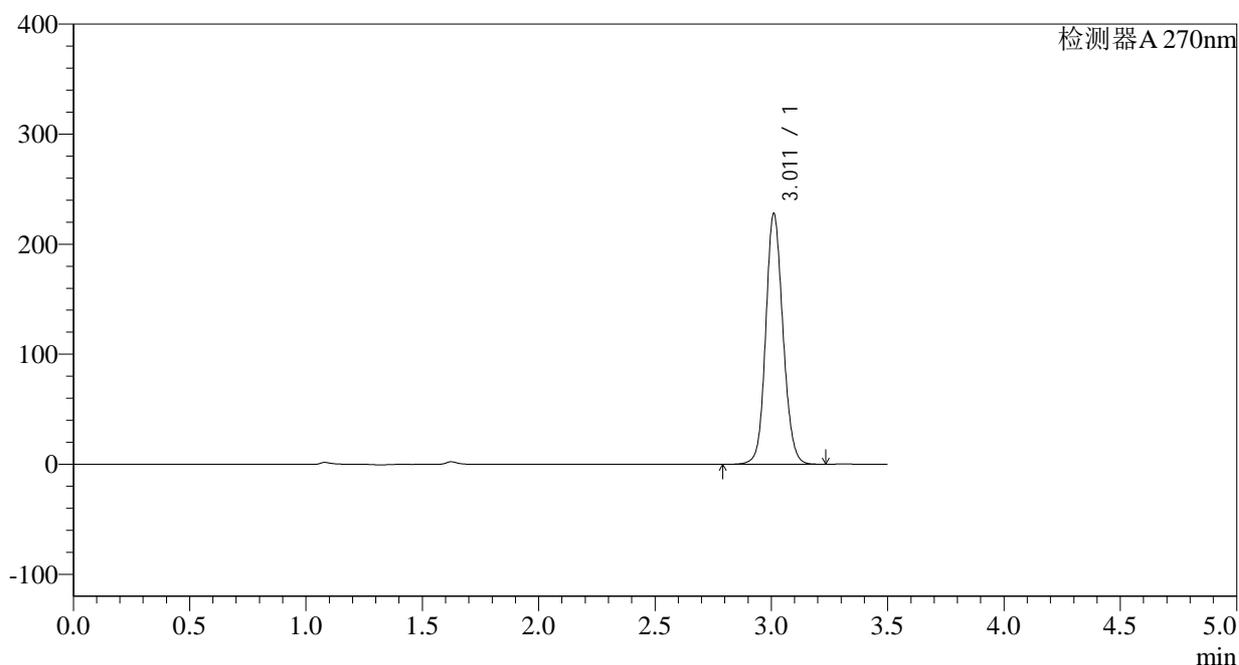
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:29

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	3.011	1173640	100.000	227062	8060	1.116	--
总计		1173640	100.000	227062			

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(2022102011批)(50mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1332-2 - 2022102011p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-37

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/07 18:42:45

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

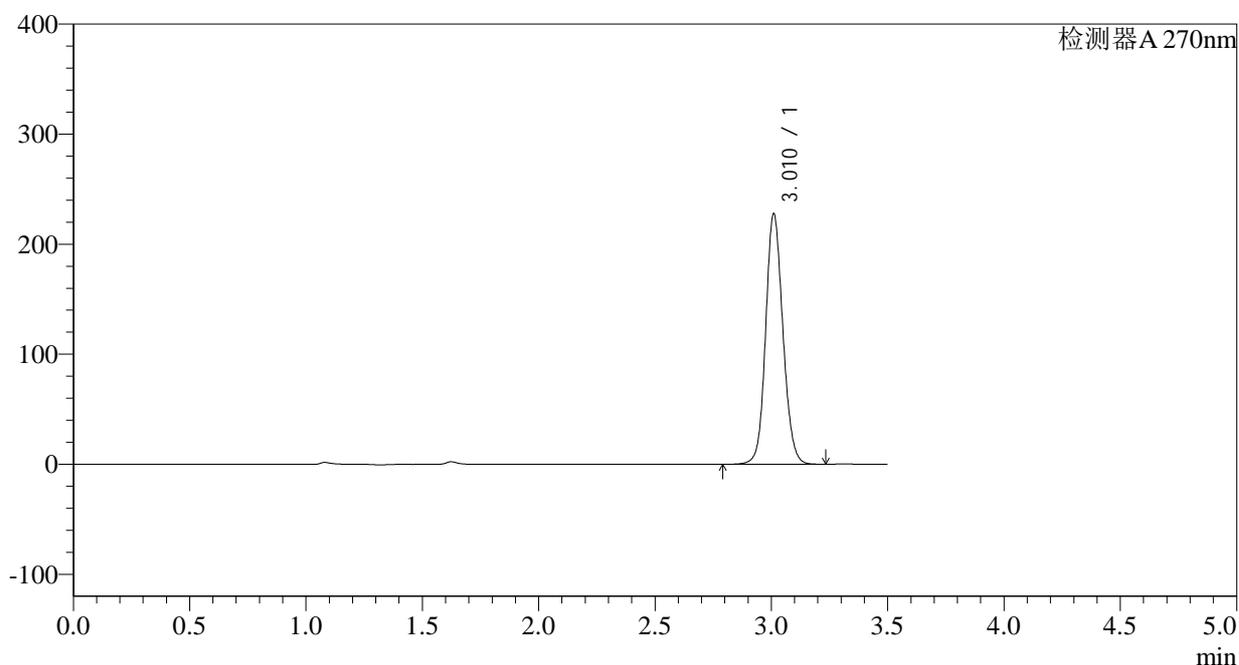
版本号: 6.115

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	3.010	1173319	100.000	226742	8054	1.117	--
总计		1173319	100.000	226742			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1333-2 - 2022102011p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-46

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 18:46:38

实验者: wangdan

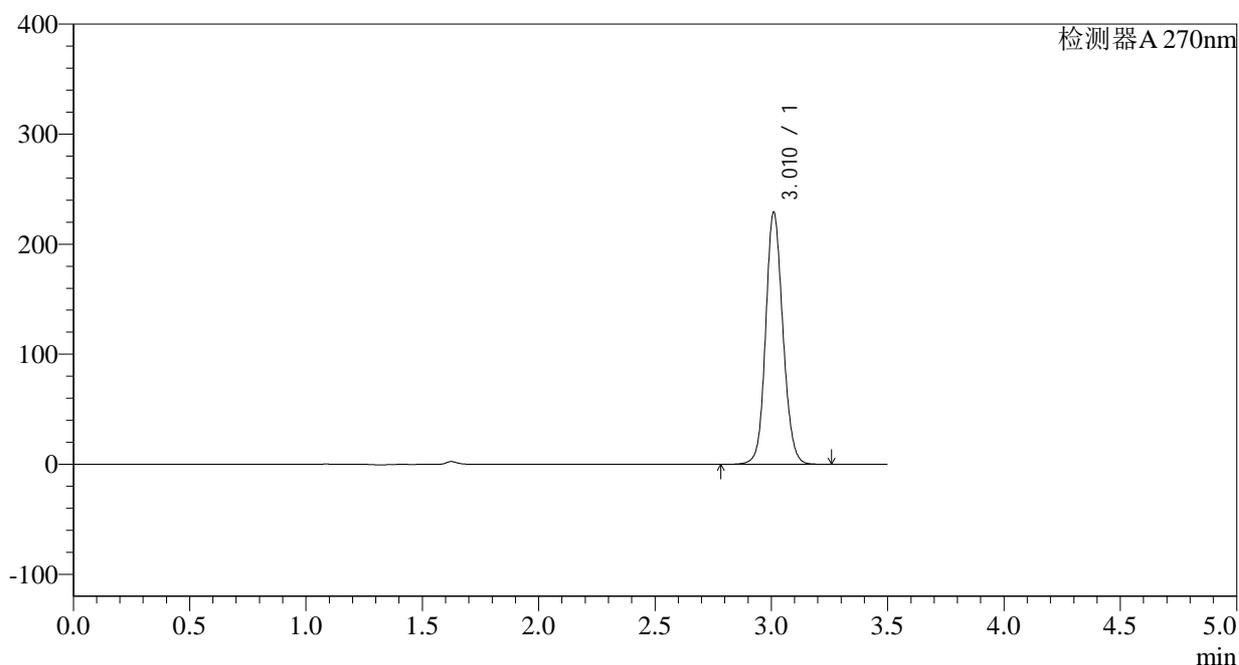
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:35

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	3.010	1180806	100.000	228068	8050	1.117	--
总计		1180806	100.000	228068			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1334-2 - 2022102011p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-46

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 18:50:31

实验者: wangdan

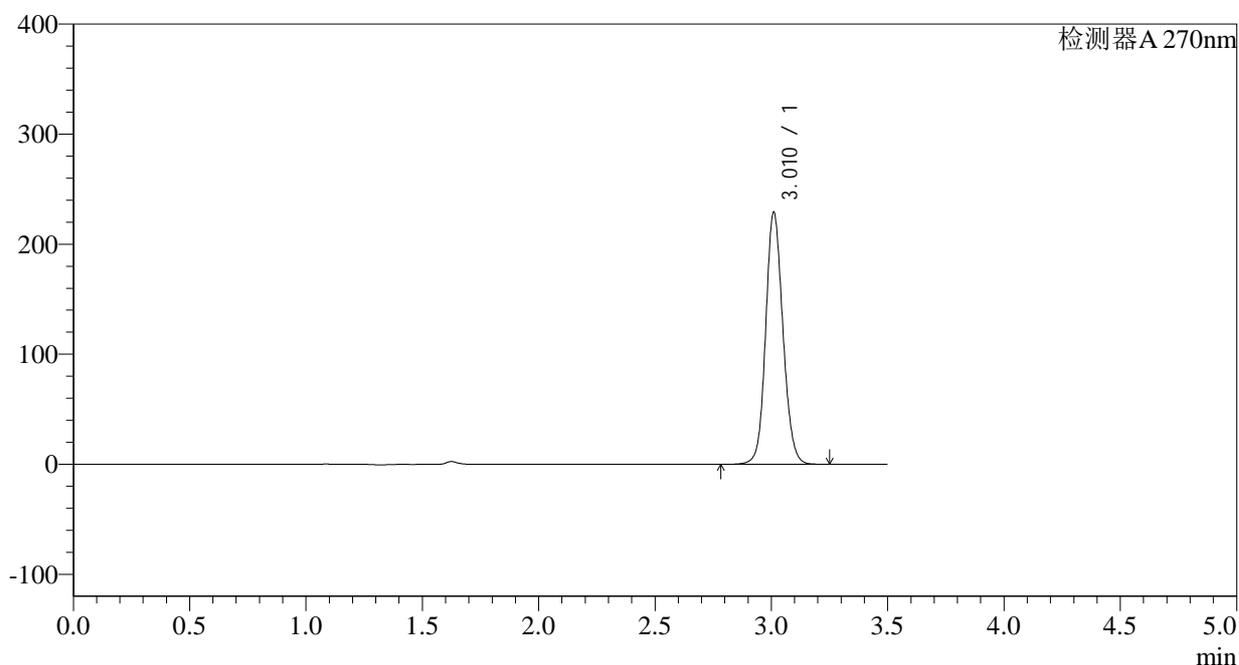
处理时间(V2): 2024/05/08 08:50:38

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	3.010	1180692	100.000	228104	8051	1.117	--
总计		1180692	100.000	228104			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1335-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-2

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 18:54:24

实验者: wangdan

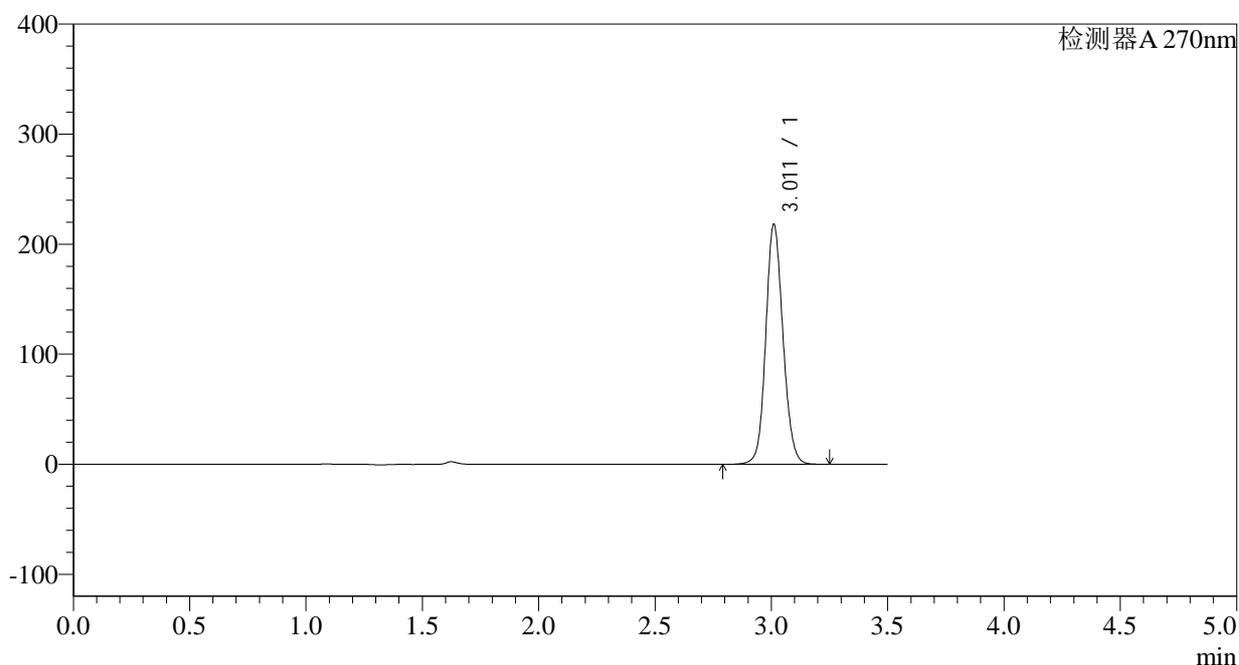
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:41

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	3.011	1123483	100.000	217415	8057	1.114	--
总计		1123483	100.000	217415			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1336-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-2

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/07 18:58:17

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

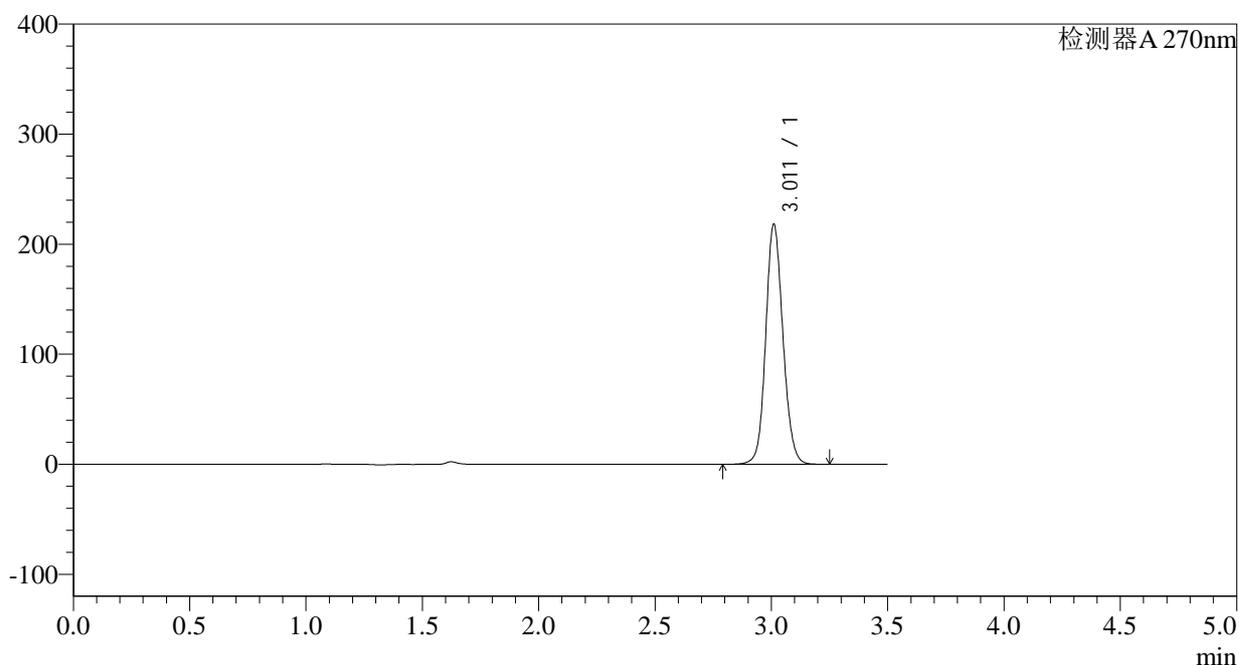
版本号: 6.115

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	3.011	1123178	100.000	217435	8074	1.114	--
总计		1123178	100.000	217435			

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(2022102111批)(50mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1337-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-11

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/07 19:02:10

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

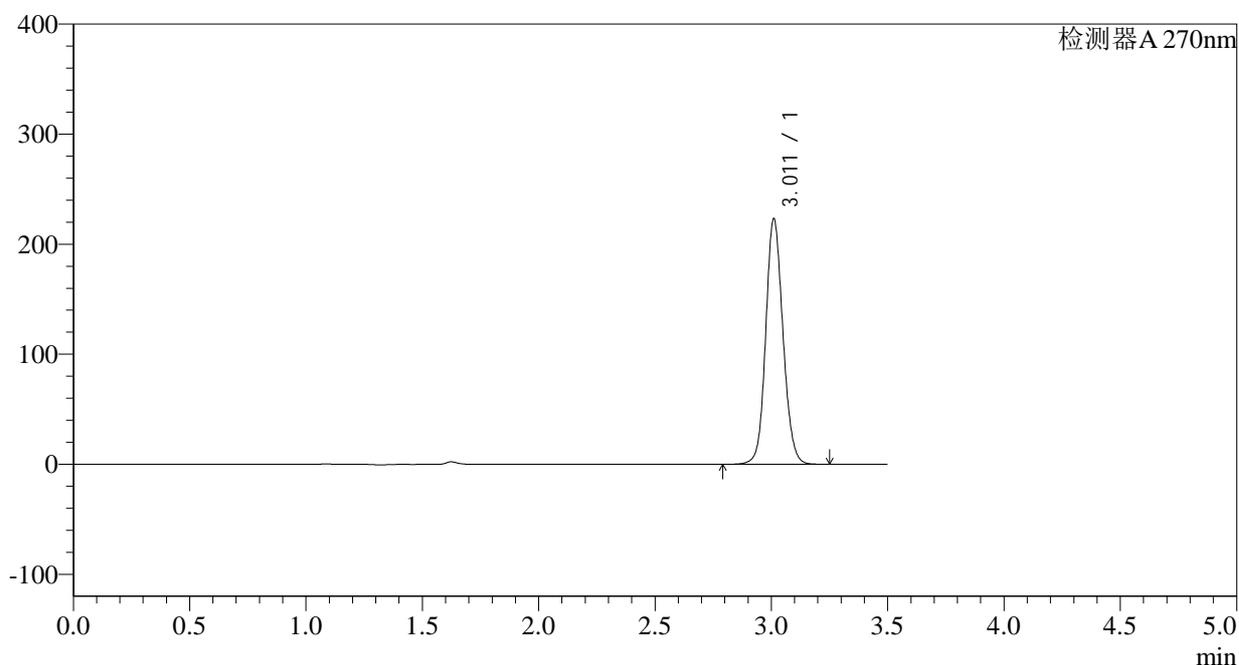
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	3.011	1149680	100.000	222417	8064	1.115	--
总计		1149680	100.000	222417			

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(2022102111批)(50mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1338-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-11

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/07 19:06:03

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

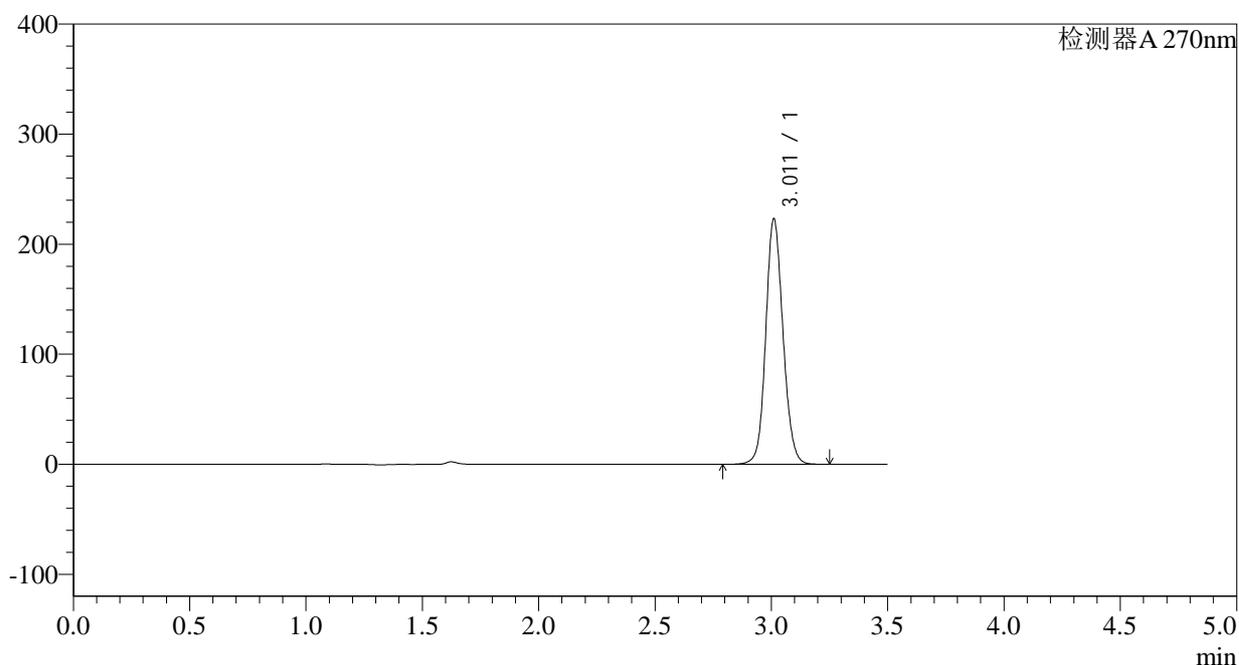
版本号: 6.115

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	3.011	1149592	100.000	222411	8051	1.115	--
总计		1149592	100.000	222411			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1339-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-20

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 19:09:56

实验者: wangdan

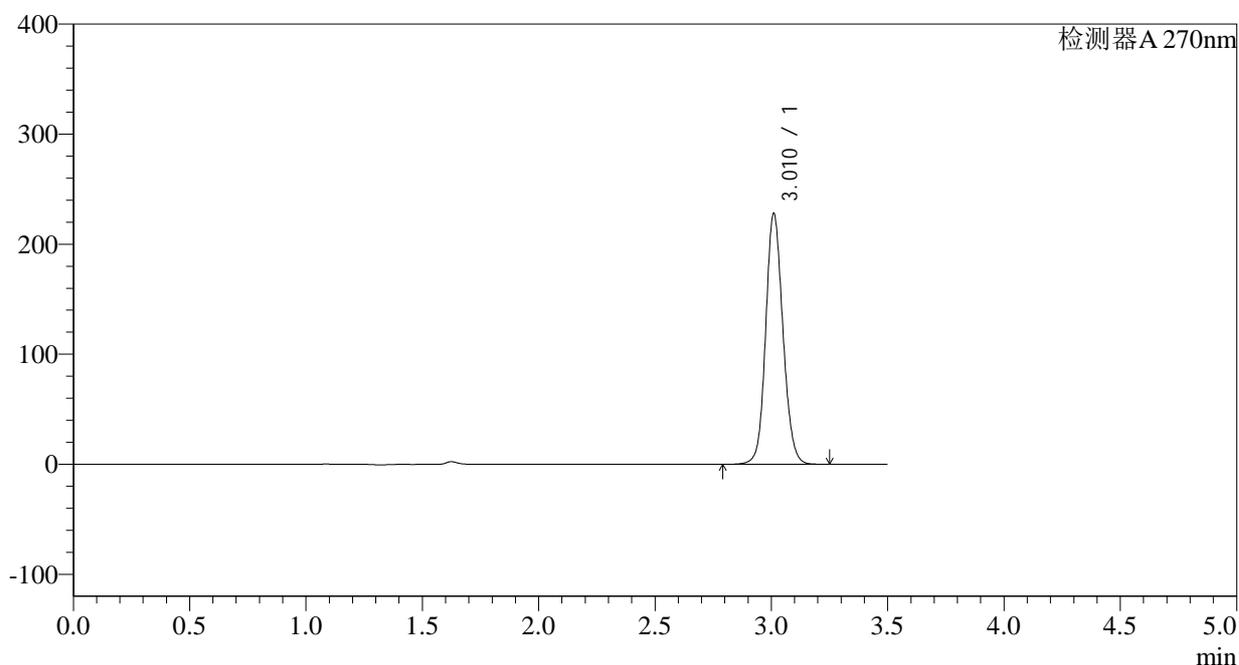
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:53

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	3.010	1175083	100.000	227067	8051	1.116	--
总计		1175083	100.000	227067			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1340-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-20

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 19:13:48

实验者: wangdan

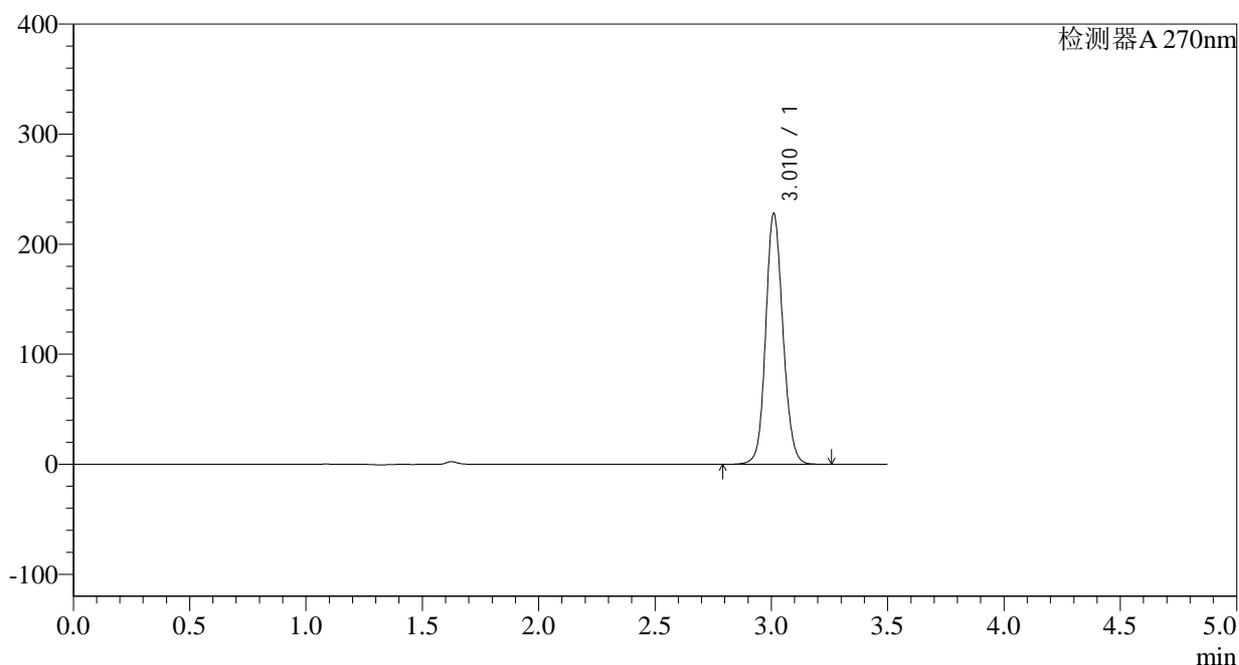
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:56

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	3.010	1174721	100.000	227076	8055	1.116	--
总计		1174721	100.000	227076			

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(2022102111批)(50mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1341-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-29

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/07 19:17:41

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:50:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

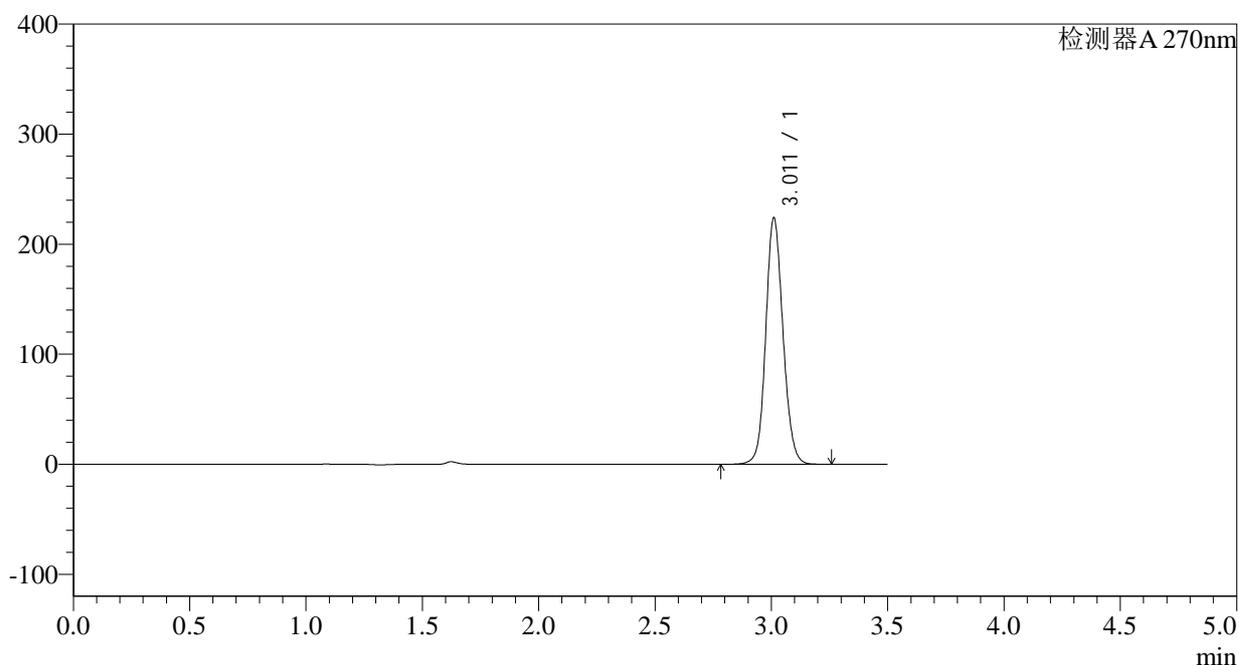
版本号: 6.115

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	3.011	1154400	100.000	223309	8049	1.115	--
总计		1154400	100.000	223309			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1342-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-29

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 19:21:34

实验者: wangdan

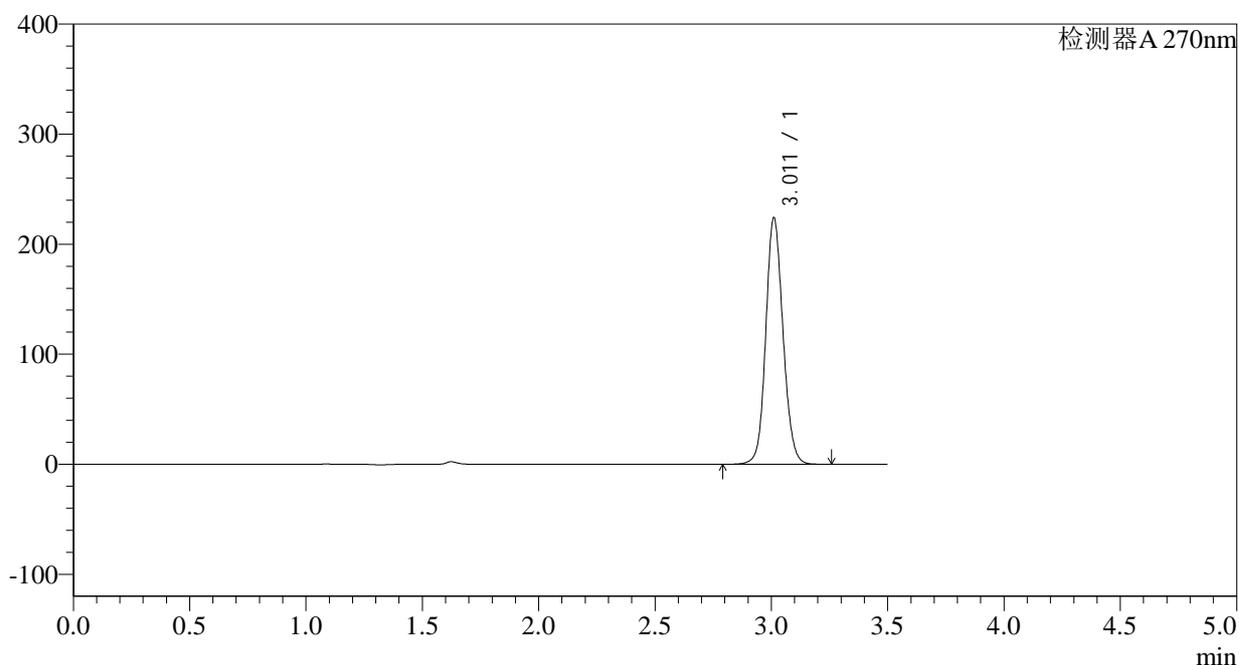
处理时间(V2): 2024/05/08 08:51:02

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	3.011	1154356	100.000	223451	8057	1.115	--
总计		1154356	100.000	223451			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1343-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-38

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 19:25:26

实验者: wangdan

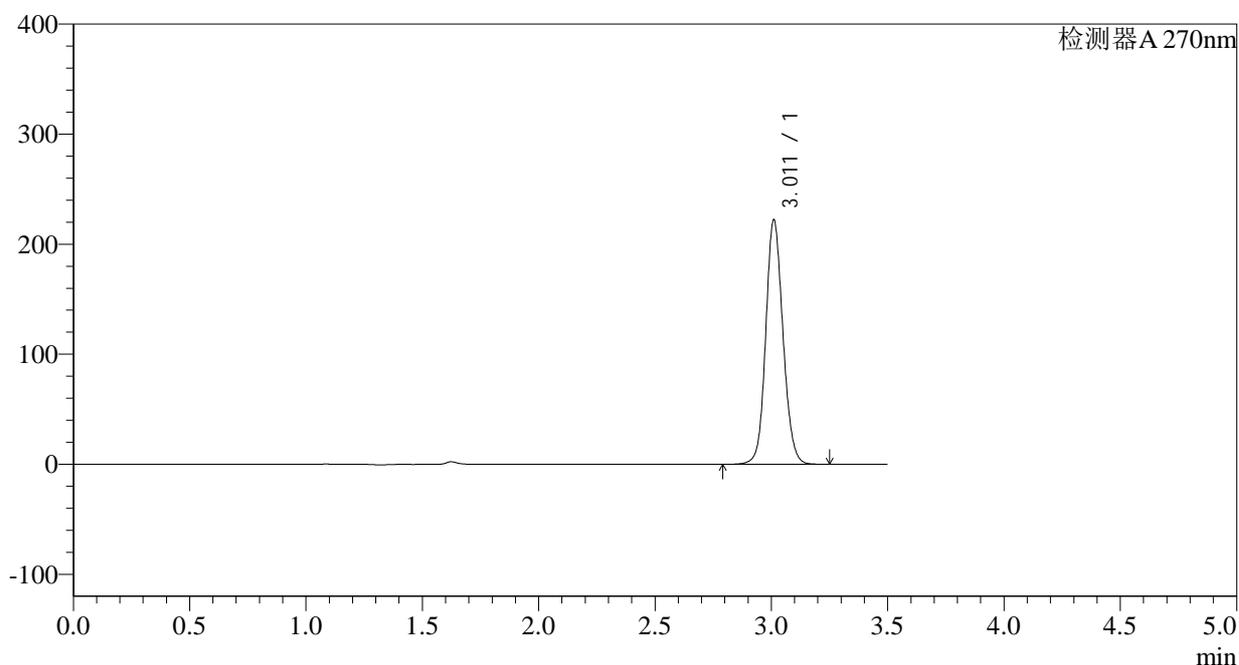
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:05

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	3.011	1144200	100.000	221440	8066	1.114	--
总计		1144200	100.000	221440			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1344-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-38

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 19:29:19

实验者: wangdan

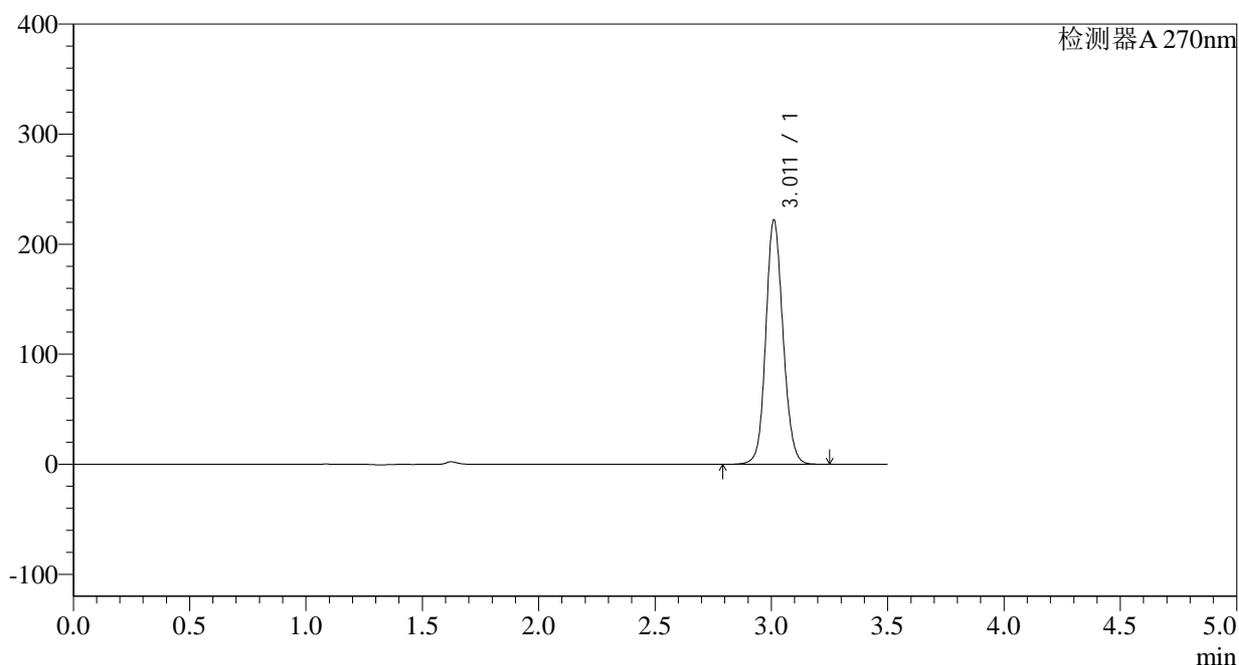
处理时间(V2): 2024/05/08 08:51:08

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	3.011	1143676	100.000	221343	8054	1.114	--
总计		1143676	100.000	221343			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1345-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-47

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 19:33:12

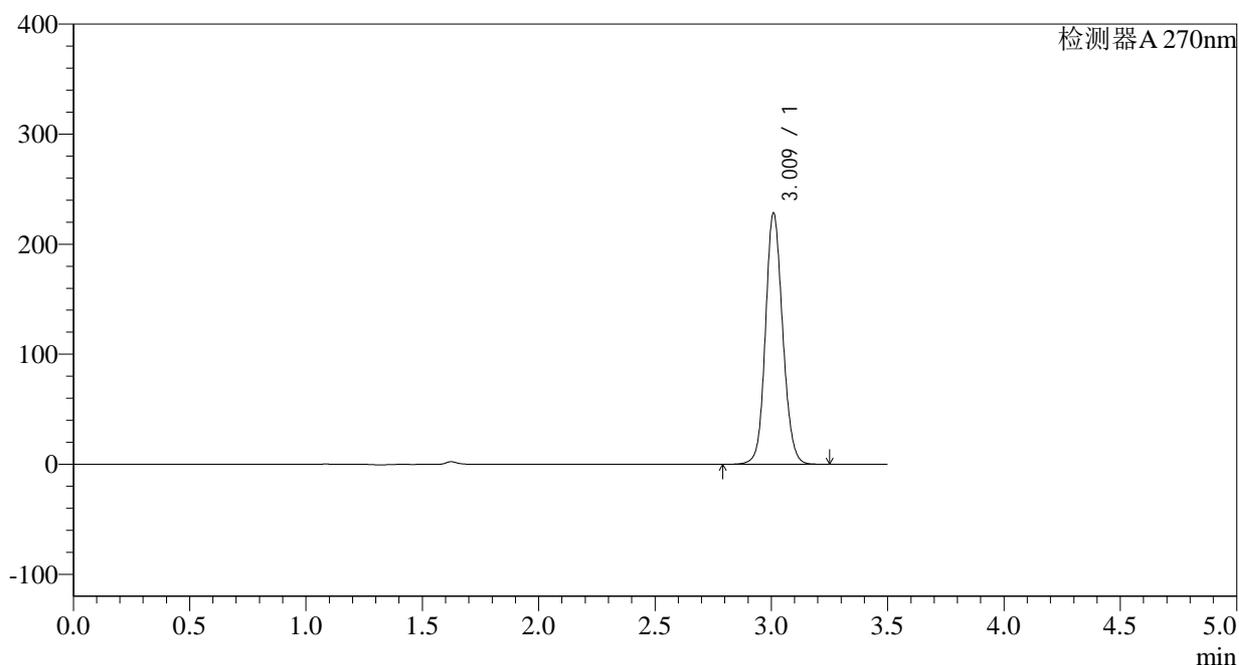
处理者: wangdan

处理时间(V2): 2024/05/08 08:51:11

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	3.009	1176709	100.000	226783	8051	1.117	--
总计		1176709	100.000	226783			

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(2022102111批)(50mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1346-2 - 2022102111p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-47

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/07 19:37:04

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

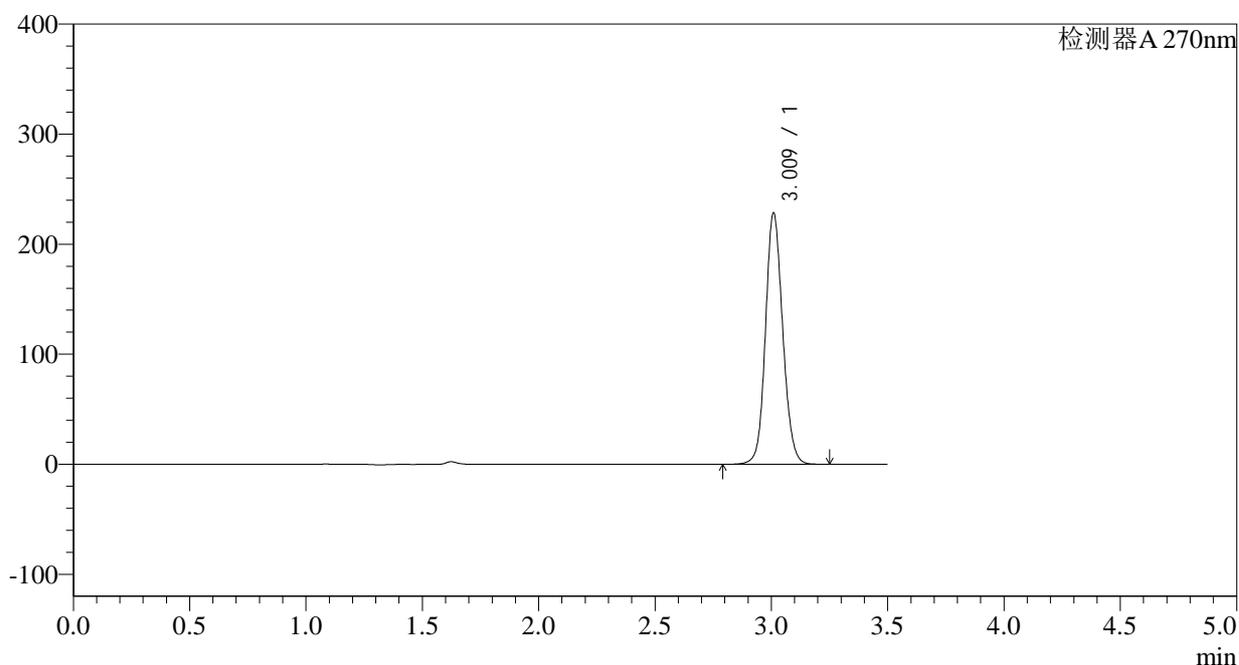
版本号: 6.115

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	3.009	1177119	100.000	226895	8048	1.117	--
总计		1177119	100.000	226895			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1347-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-3

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 19:40:56

实验者: wangdan

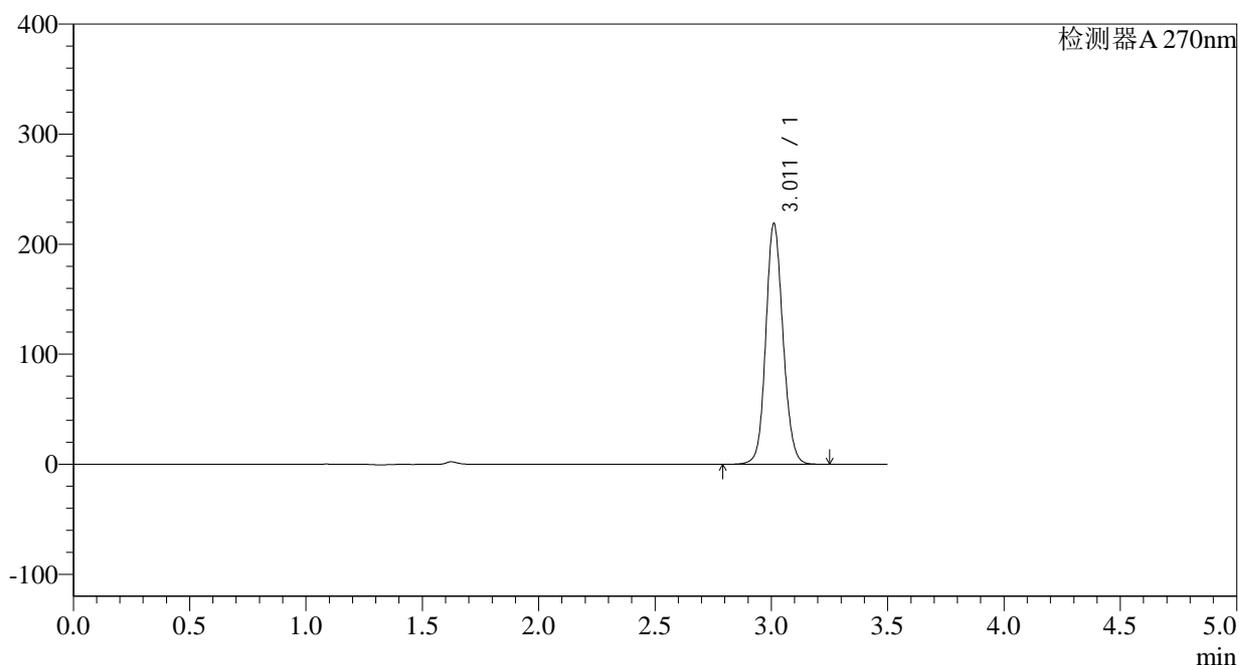
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:17

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	3.011	1126630	100.000	218123	8060	1.113	--
总计		1126630	100.000	218123			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1348-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-3

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 19:44:49

实验者: wangdan

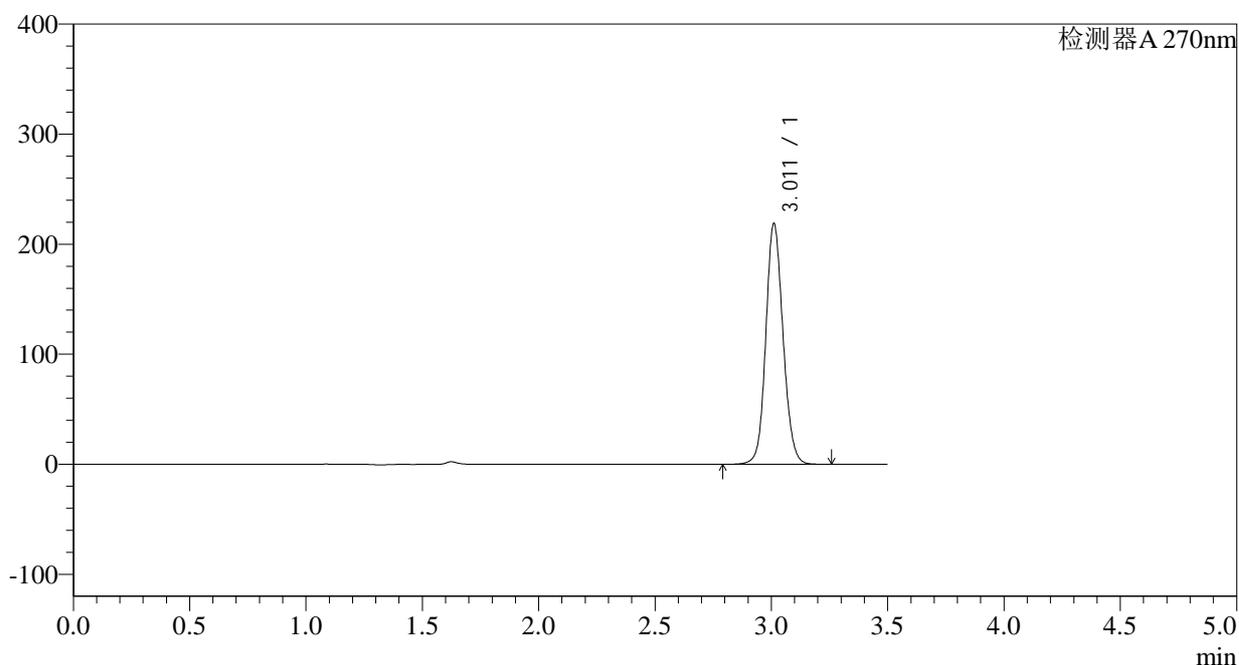
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:20

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	3.011	1127532	100.000	218313	8060	1.113	--
总计		1127532	100.000	218313			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1349-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-12

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 19:48:42

实验者: wangdan

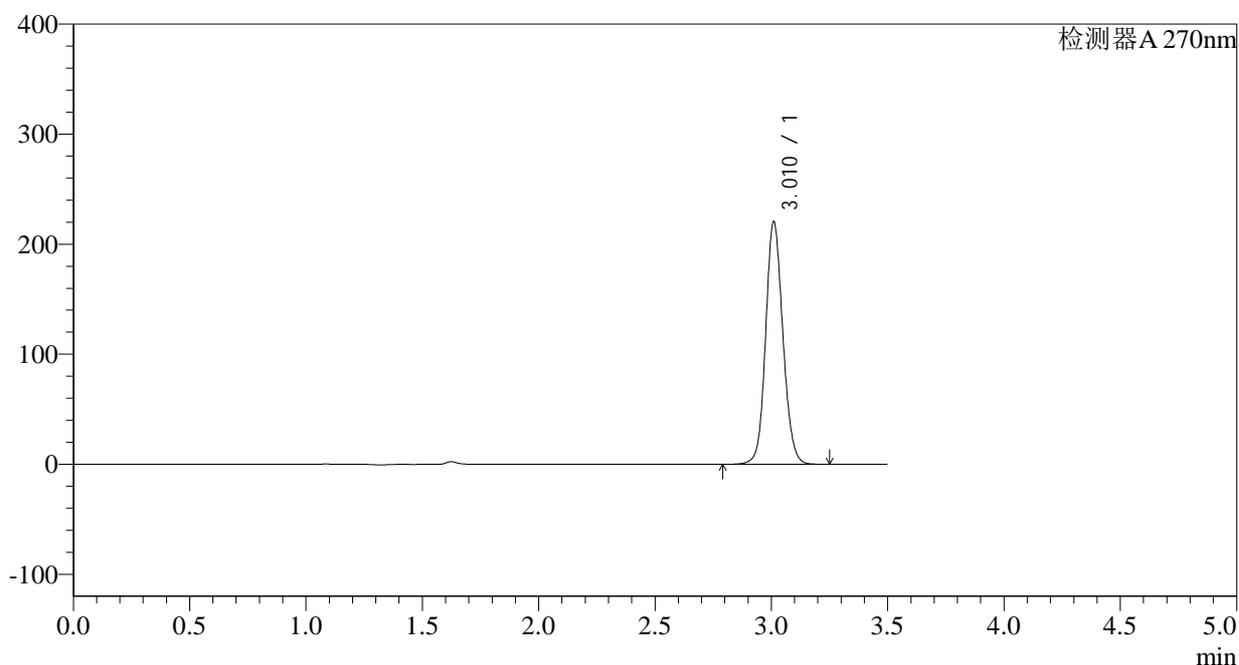
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:23

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	3.010	1136166	100.000	219570	8058	1.114	--
总计		1136166	100.000	219570			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1350-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-12

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 19:52:35

实验者: wangdan

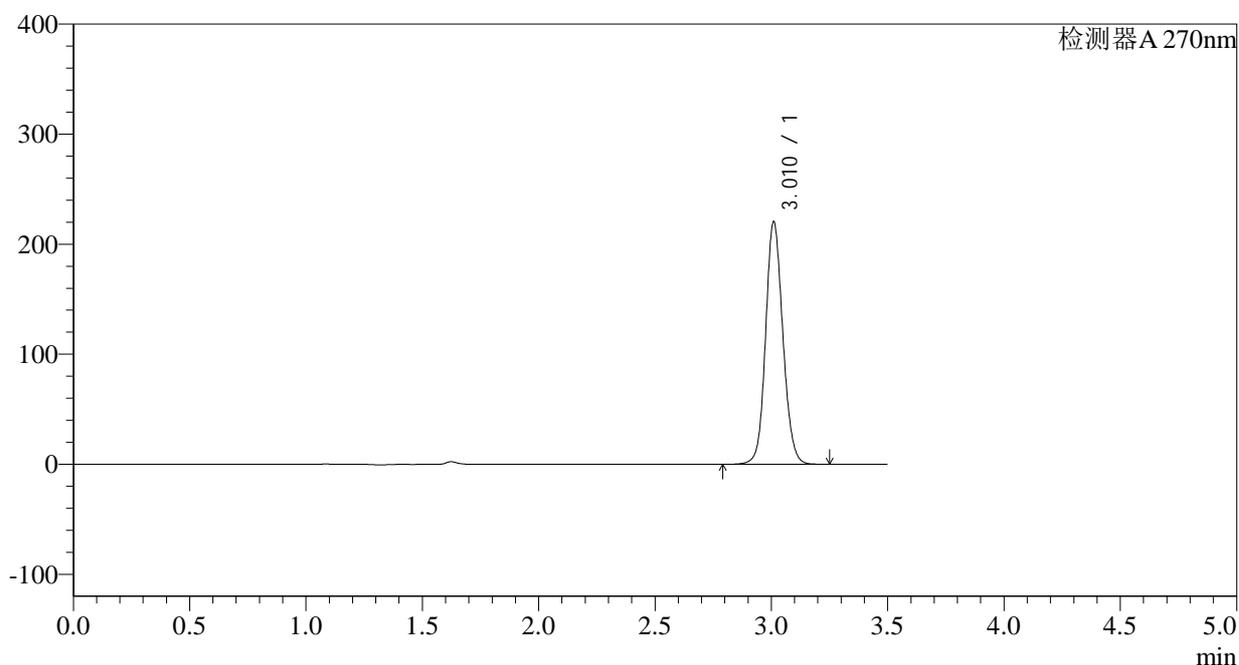
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:26

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	3.010	1136194	100.000	219472	8051	1.114	--
总计		1136194	100.000	219472			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1351-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-21

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 19:56:27

实验者: wangdan

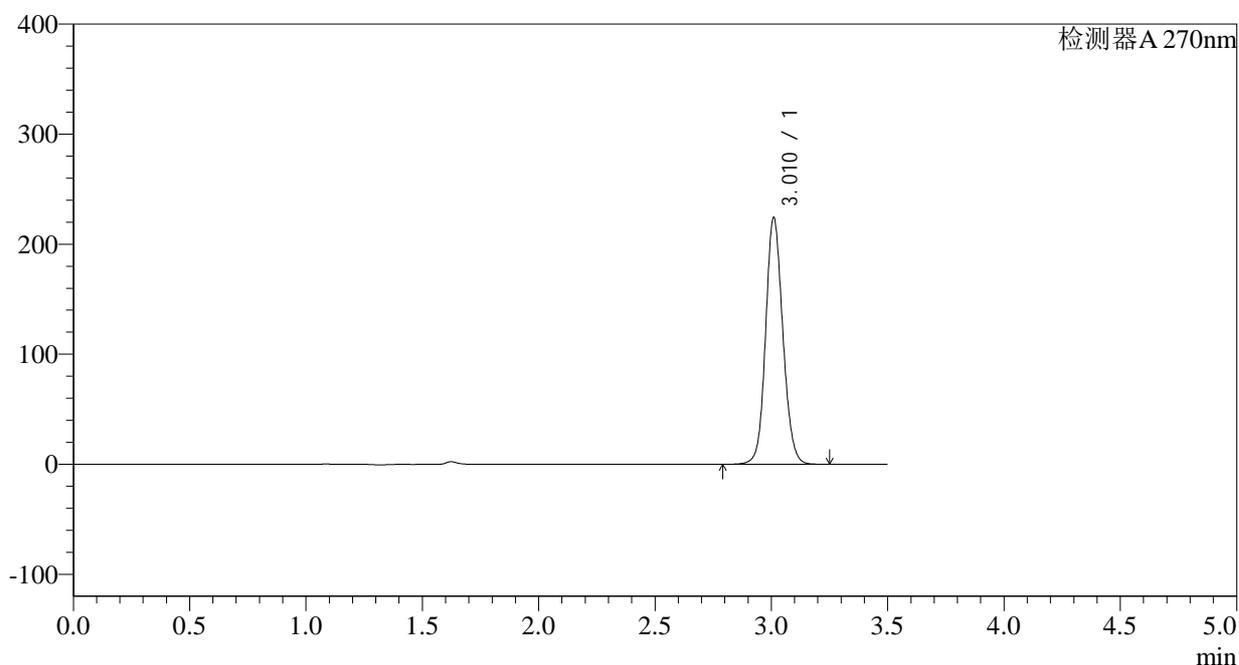
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:29

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	3.010	1154921	100.000	223042	8049	1.115	--
总计		1154921	100.000	223042			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1352-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-21

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:00:19

实验者: wangdan

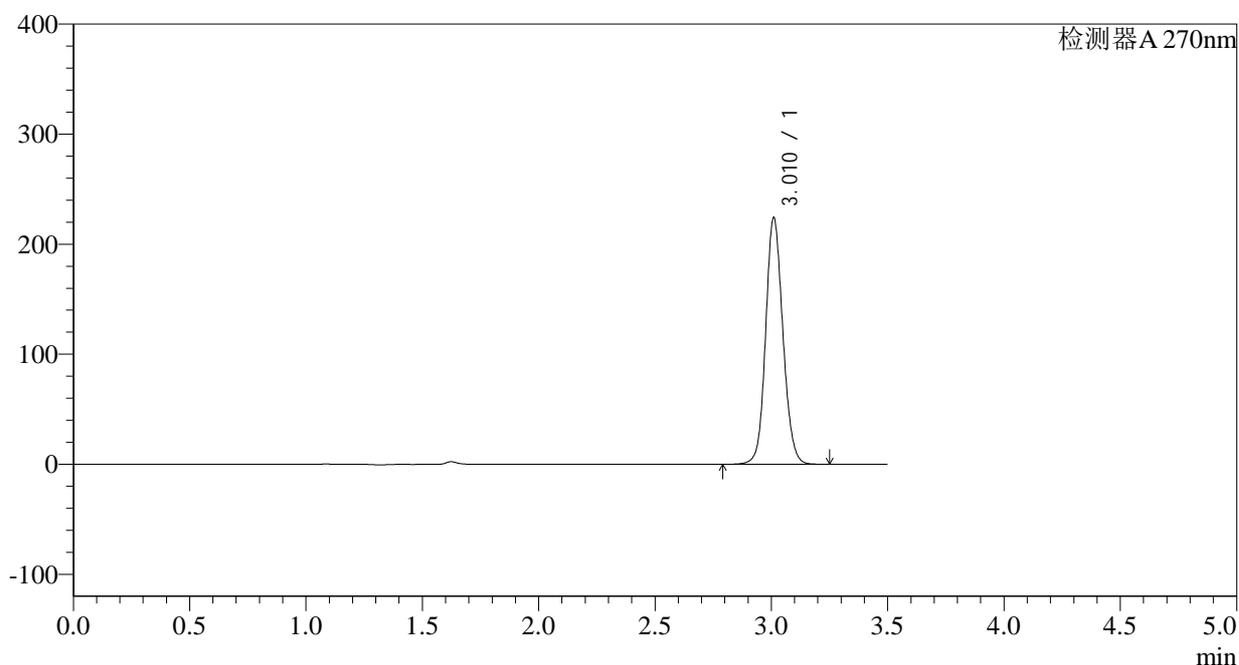
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:32

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	3.010	1155004	100.000	223119	8054	1.115	--
总计		1155004	100.000	223119			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1353-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-30

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:04:11

实验者: wangdan

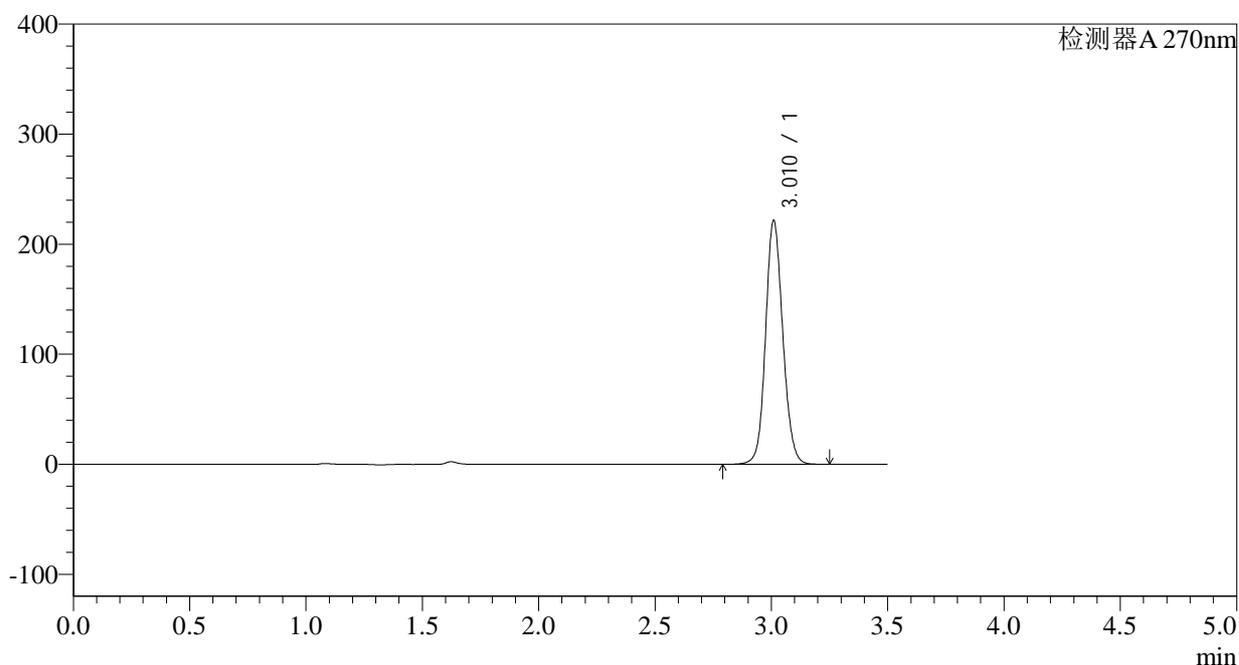
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:34

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	3.010	1140909	100.000	220384	8060	1.113	--
总计		1140909	100.000	220384			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1354-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-30

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 20:08:04

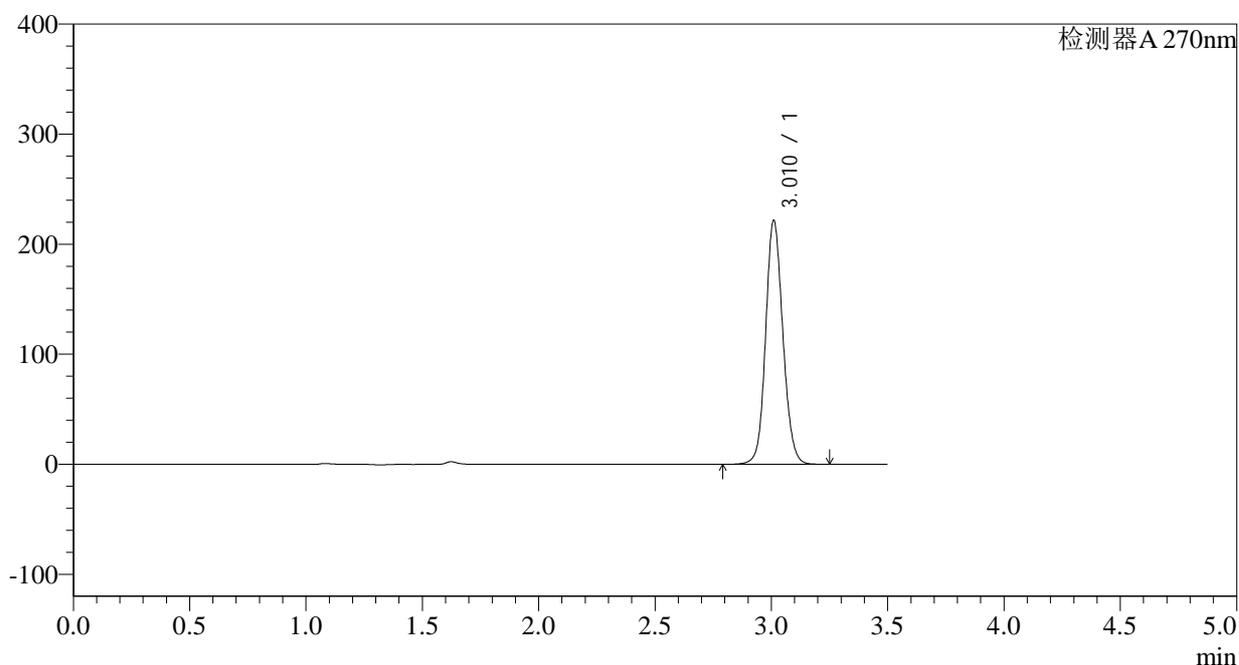
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:38

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	3.010	1141491	100.000	220642	8064	1.114	--
总计		1141491	100.000	220642			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1355-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-39

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:11:56

实验者: wangdan

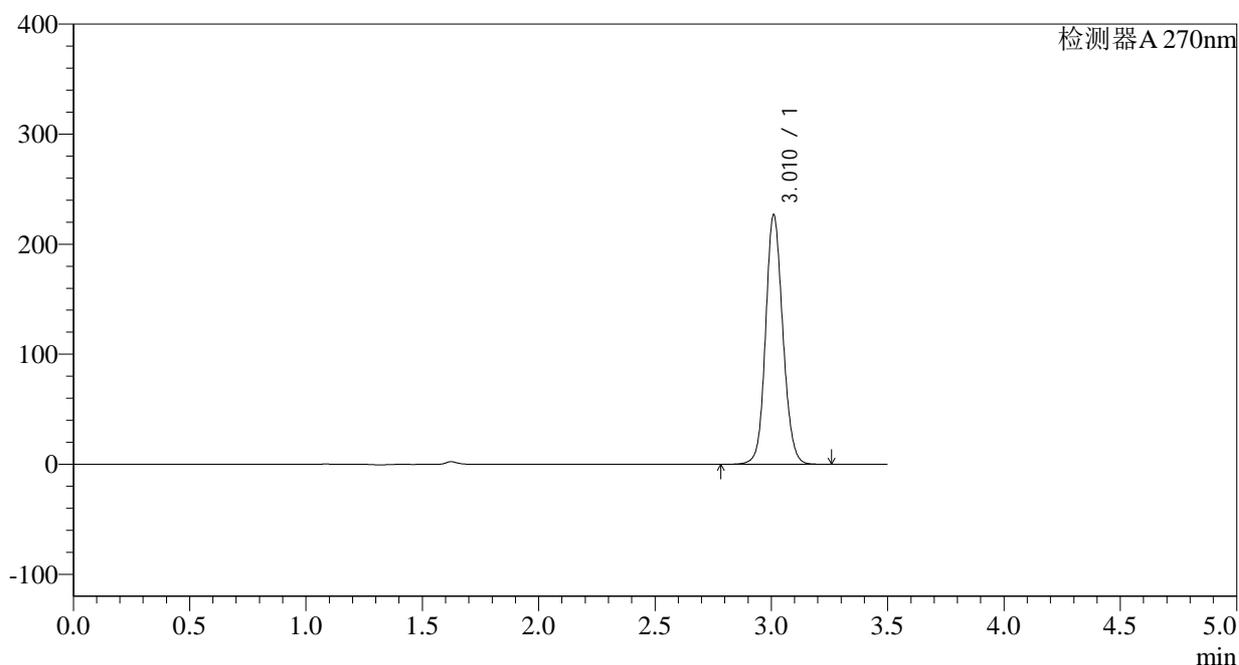
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:40

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	3.010	1168455	100.000	225598	8051	1.115	--
总计		1168455	100.000	225598			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1356-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-39

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:15:48

实验者: wangdan

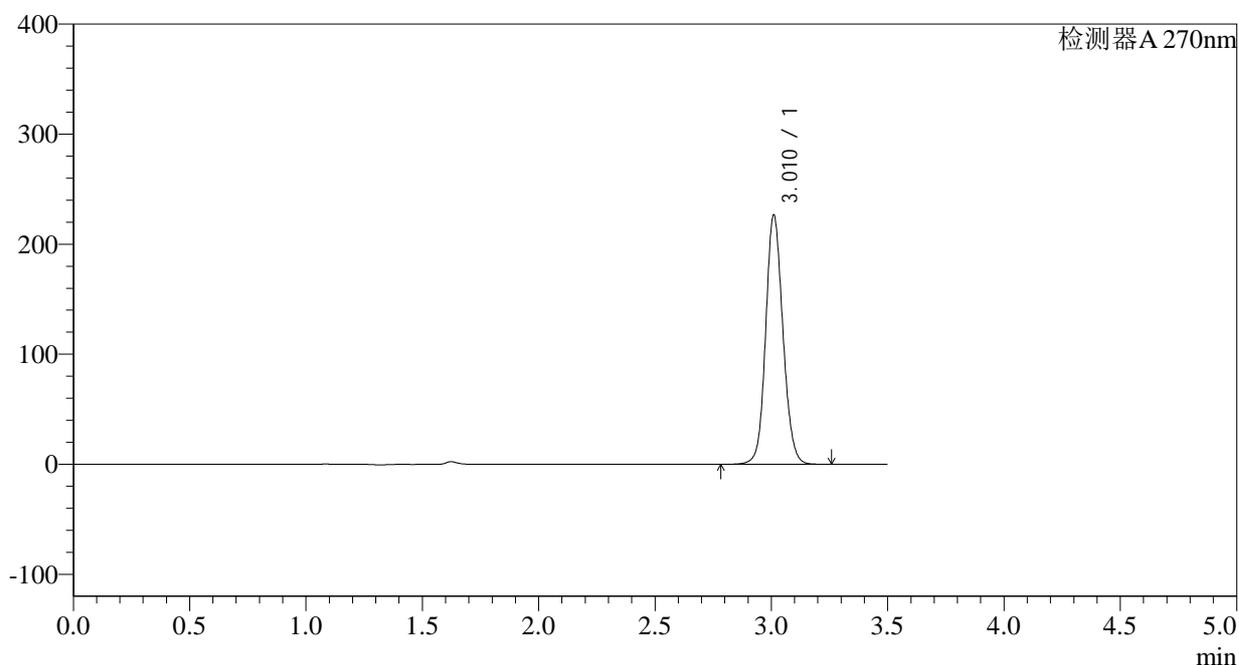
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:44

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	3.010	1168047	100.000	225696	8055	1.114	--
总计		1168047	100.000	225696			

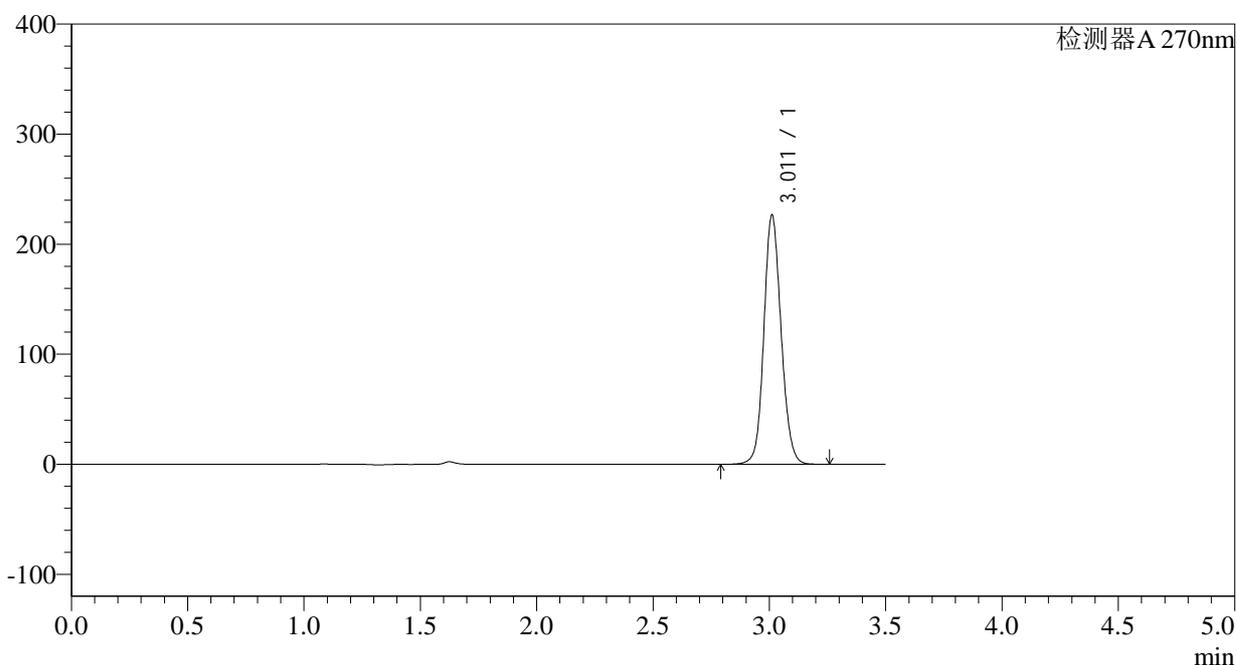
图40 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1357-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/07 20:19:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:47	
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	3.011	1167202	100.000	226007	8055	1.114	--
总计		1167202	100.000	226007			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1358-2 - 2022102211p-zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-48

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 20:23:34

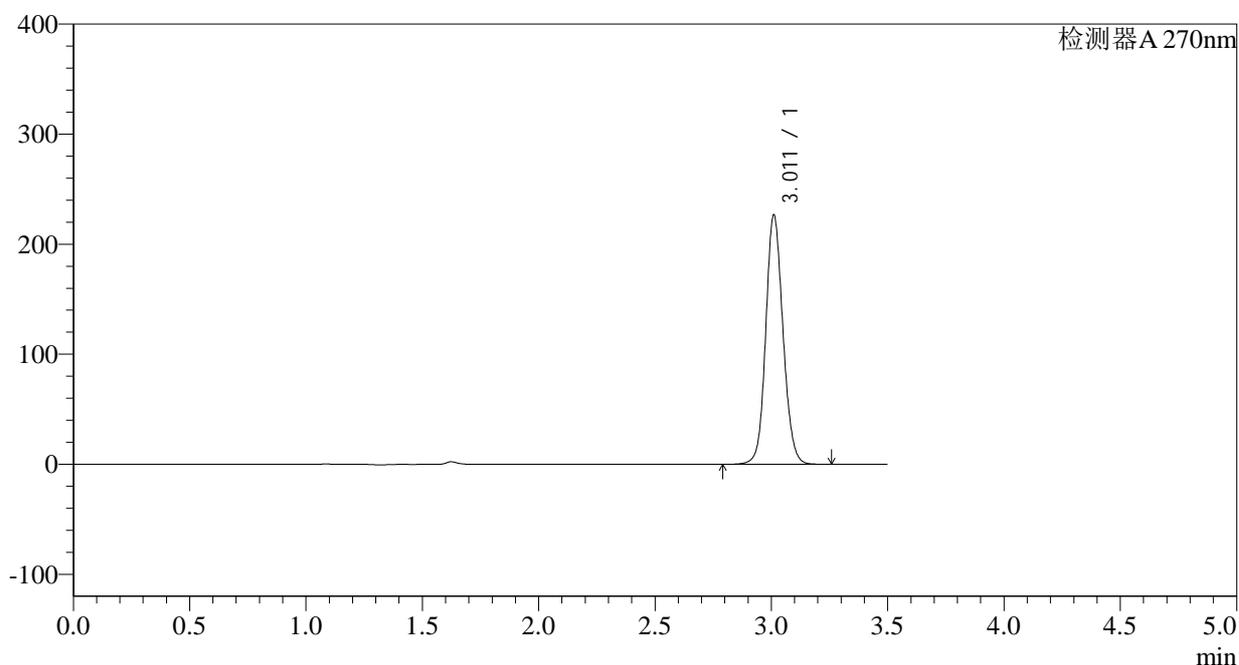
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:49

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	3.011	1167385	100.000	225893	8061	1.114	--
总计		1167385	100.000	225893			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1359-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:27:27

实验者: wangdan

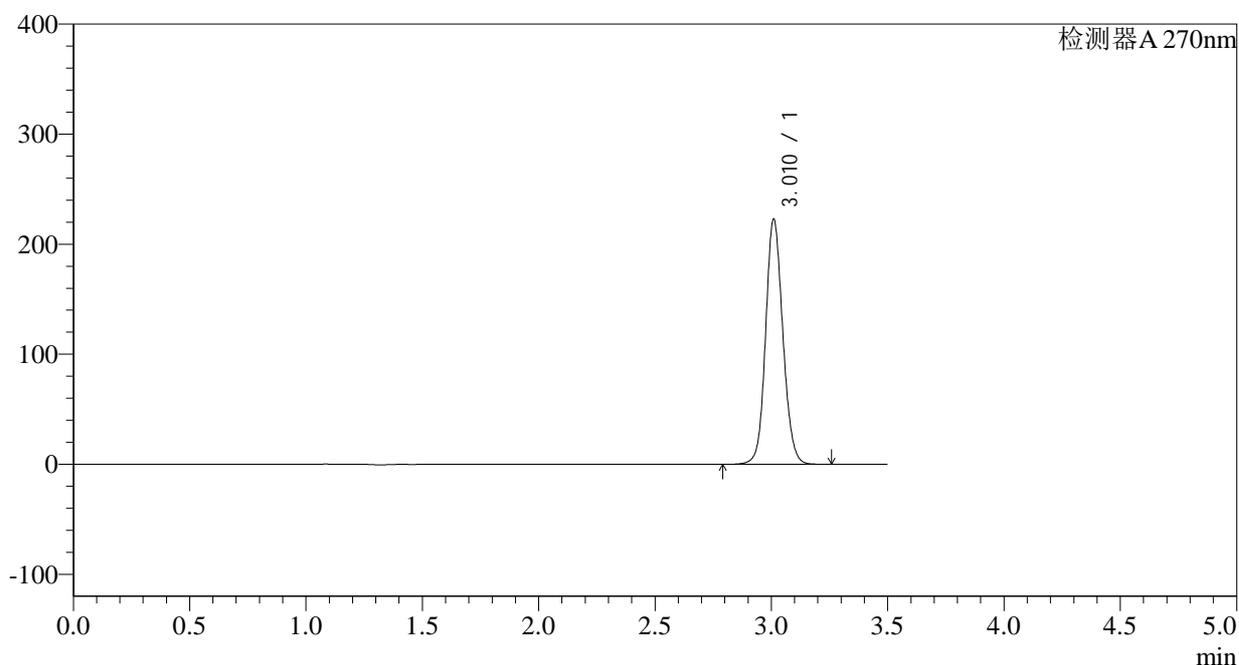
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:52

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	3.010	1147304	100.000	221800	8067	1.113	--
总计		1147304	100.000	221800			

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(50mg规格)-pH1.0介质  
对照品溶液-2-1

## &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 - 0-81/29-1360-2 - zzp-wdx-c18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:31:21

实验者: wangdan

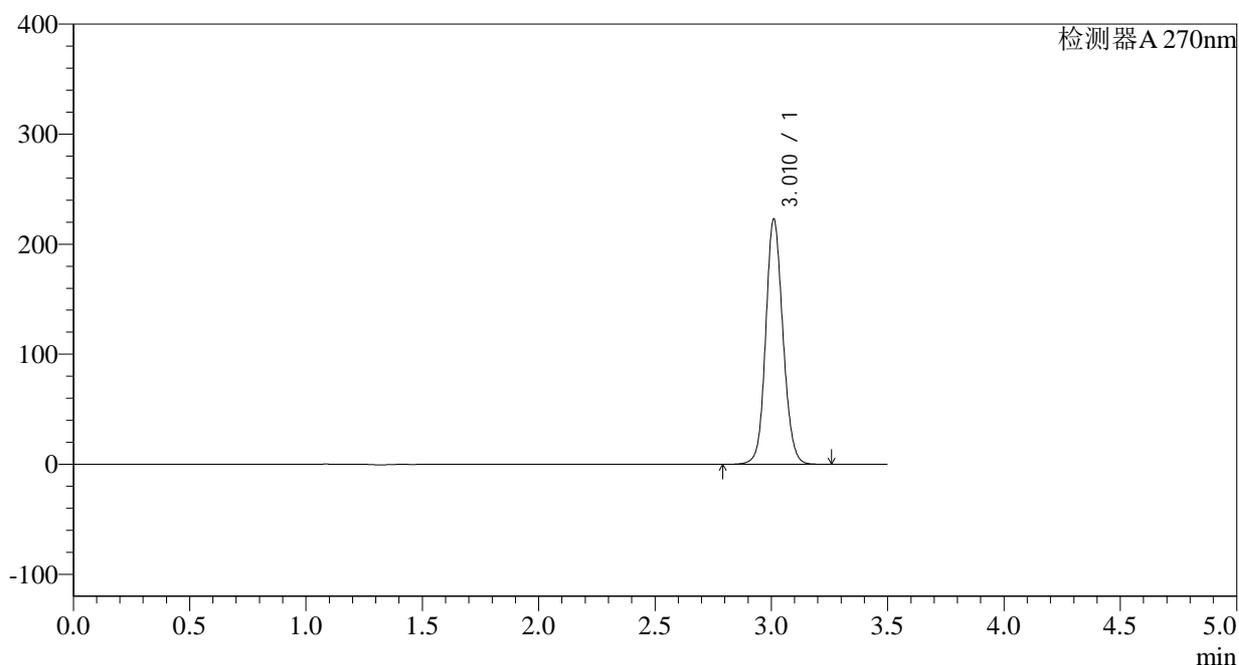
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:55

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	3.010	1147656	100.000	222013	8070	1.113	--
总计		1147656	100.000	222013			

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(50mg规格)-pH1.0介质  
对照品溶液-2-2