

<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 - 0-81/29-1361-2 - zzp-wdx-z18-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: 4-9

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:35:16

实验者: wangdan

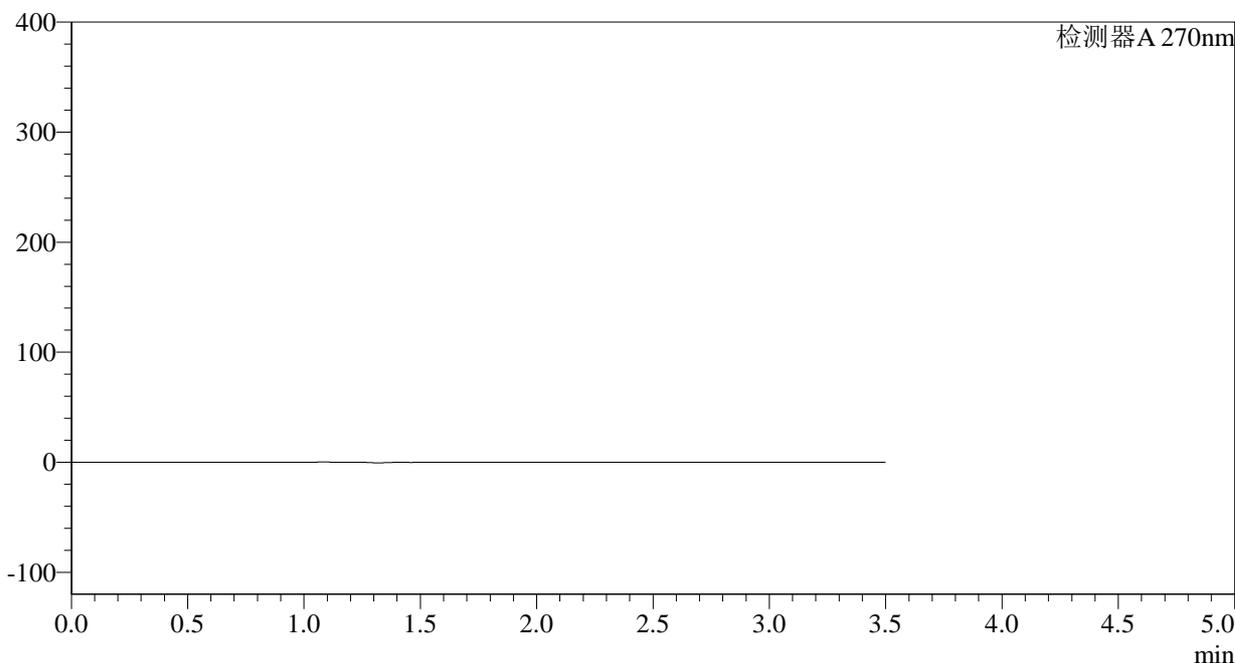
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:51:58

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中间条件18月HPLC图谱
自制品(50mg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 - 0-81/29-1362-2 - zzp-wdx-z18-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: 4-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:39:10

实验者: wangdan

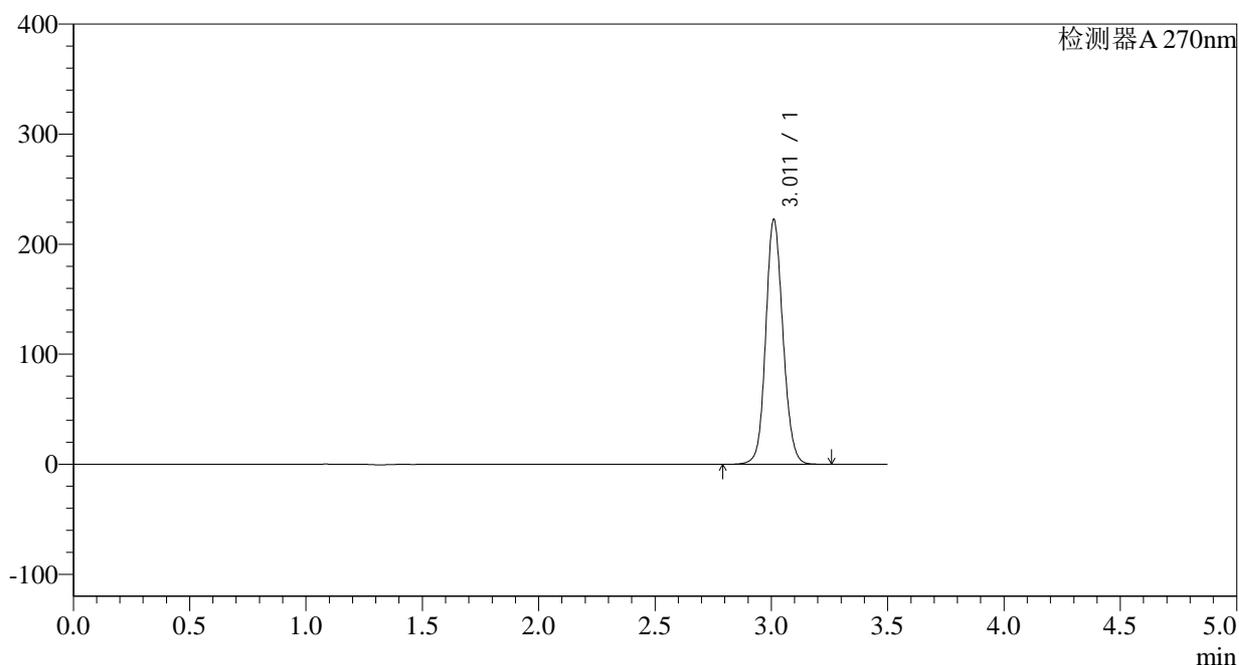
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:02

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	3.011	1145363	100.000	221673	8074	1.113	--
总计		1145363	100.000	221673			

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(50mg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 - 0-81/29-1363-2 - zzp-wdx-z18-rcd-pH1.0jz-50mg-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: 4-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:43:05

实验者: wangdan

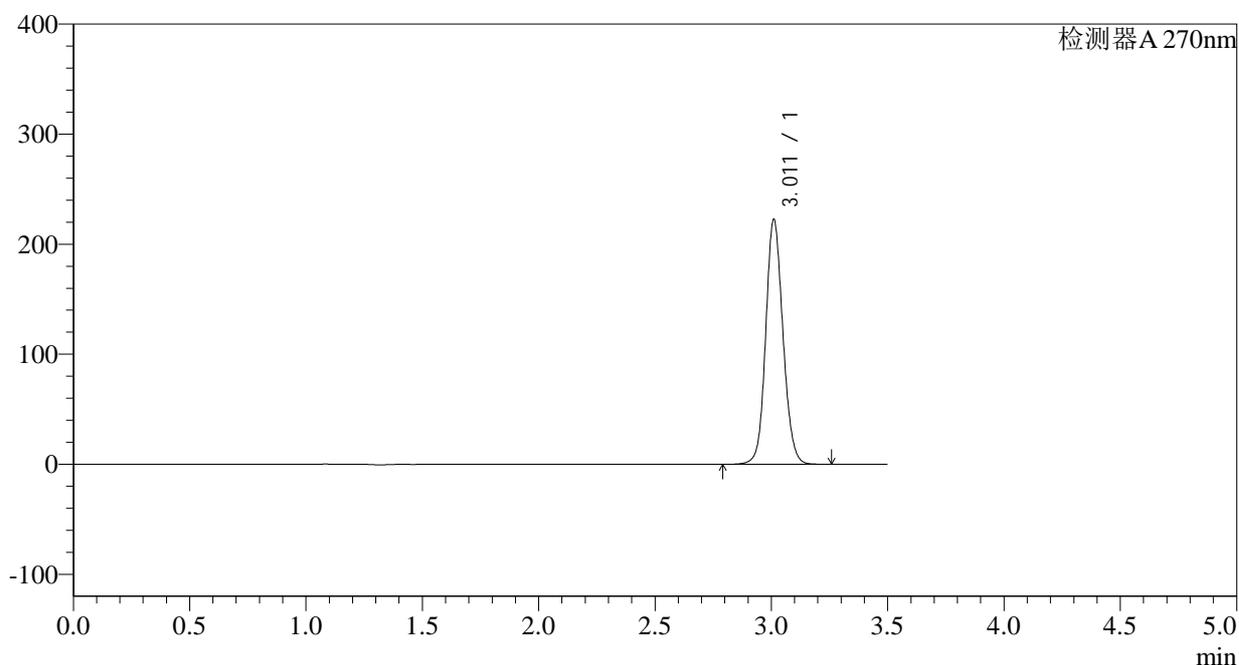
处理时间(V2): 2024/05/08 08:52:05

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	3.011	1146298	100.000	221813	8072	1.112	--
总计		1146298	100.000	221813			

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(50mg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 - 0-81/29-1364-2 - zzp-wdx-z18-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: 4-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:46:59

实验者: wangdan

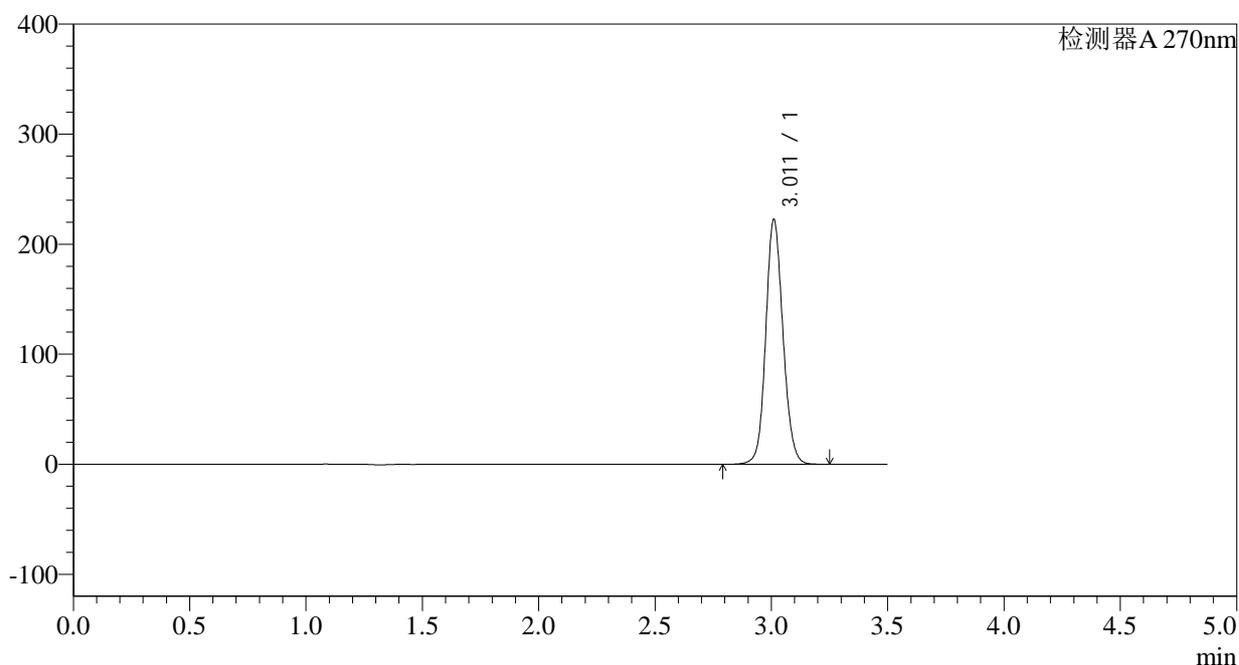
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:07

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	3.011	1145703	100.000	221799	8065	1.112	--
总计		1145703	100.000	221799			

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(50mg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 - 0-81/29-1365-2 - zzp-wdx-z18-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: 4-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:50:54

实验者: wangdan

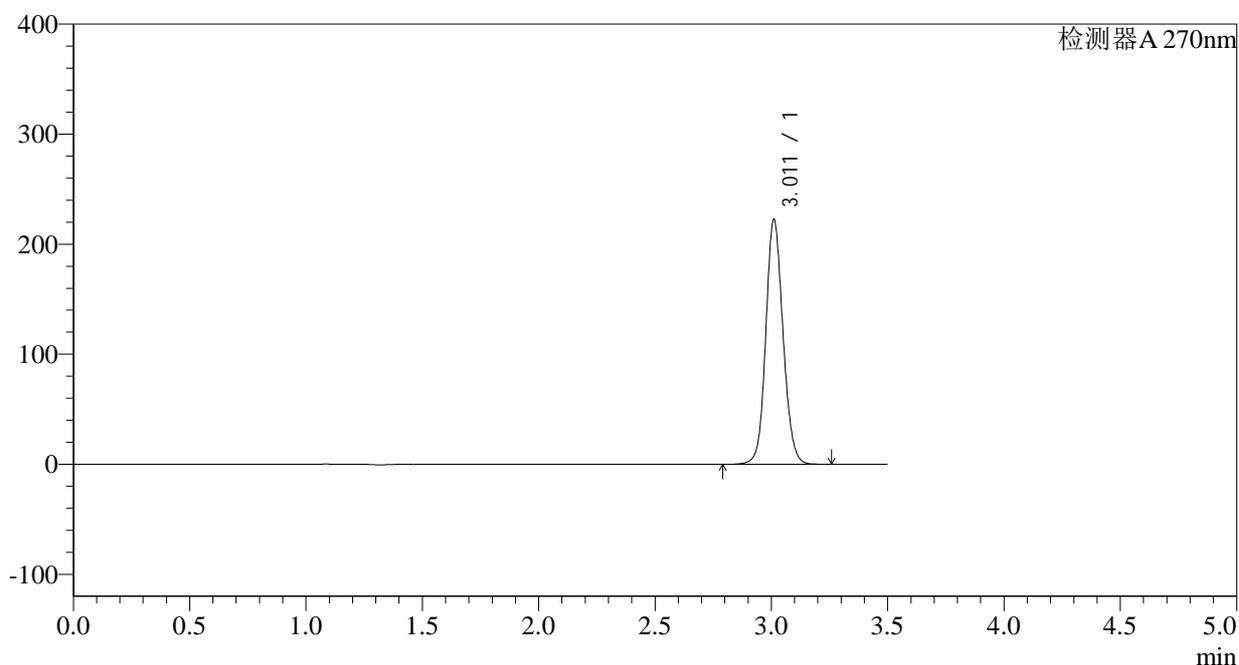
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:10

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	3.011	1146177	100.000	221910	8064	1.112	--
总计		1146177	100.000	221910			

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(50mg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 - 0-81/29-1366-2 - zzp-wdx-z18-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: 4-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:54:48

实验者: wangdan

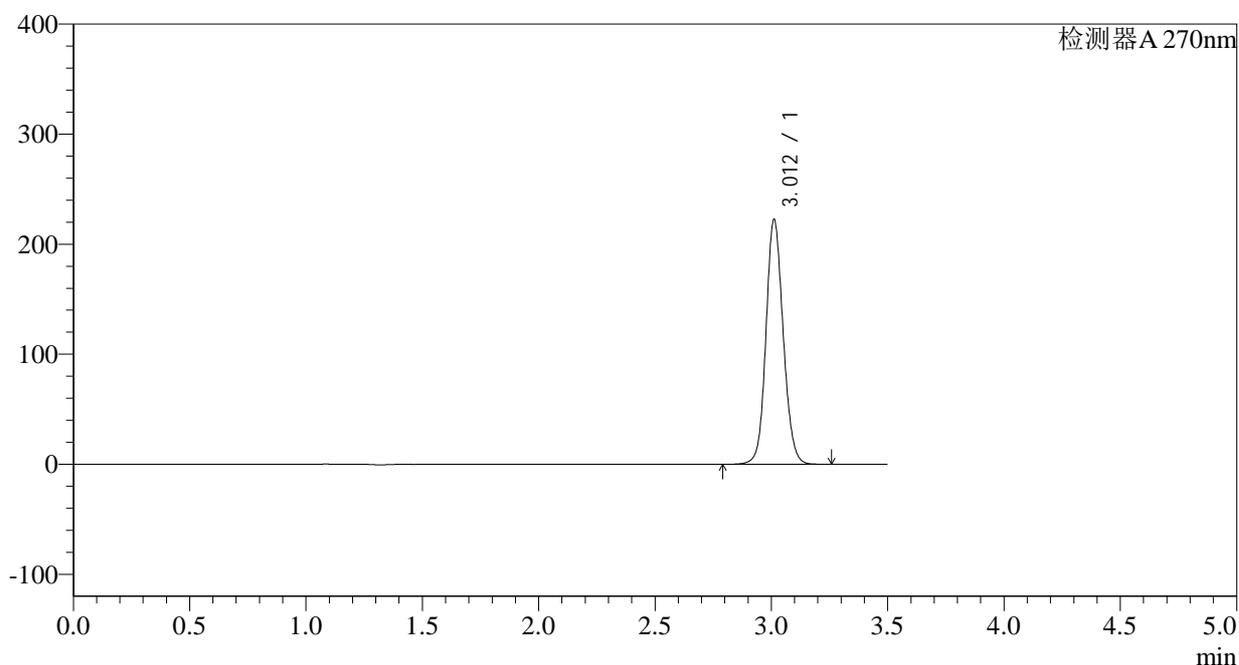
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:13

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	3.012	1145944	100.000	222266	8072	1.112	--
总计		1145944	100.000	222266			

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(50mg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 - 0-81/29-1367-2 - 2022102011p-zzp-wdx-z18-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: 4-1

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 20:58:41

实验者: wangdan

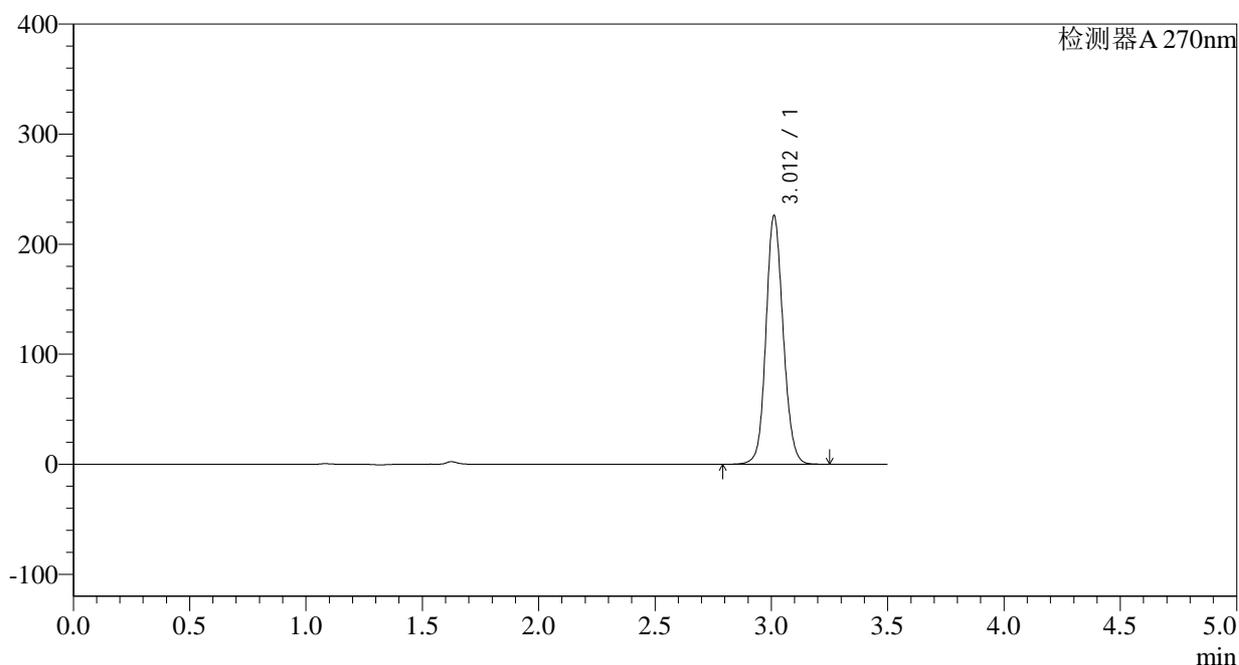
处理时间(V2): 2024/05/08 08:52:17

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	3.012	1163776	100.000	225639	8067	1.113	--
总计		1163776	100.000	225639			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1368-2 - 2022102011p-zzp-wdx-z18-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: 4-1

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 21:02:34

实验者: wangdan

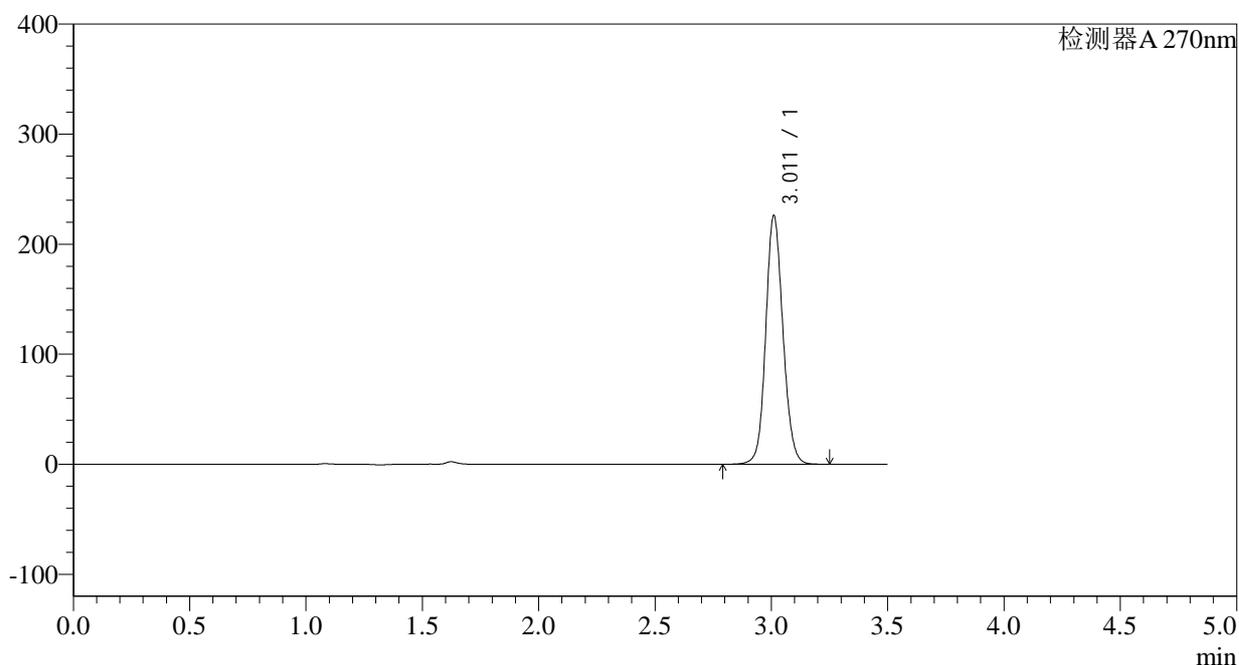
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:19

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	3.011	1164044	100.000	225266	8068	1.113	--
总计		1164044	100.000	225266			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1369-2 - 2022102011p-zzp-wdx-z18-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: 4-10

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 21:06:27

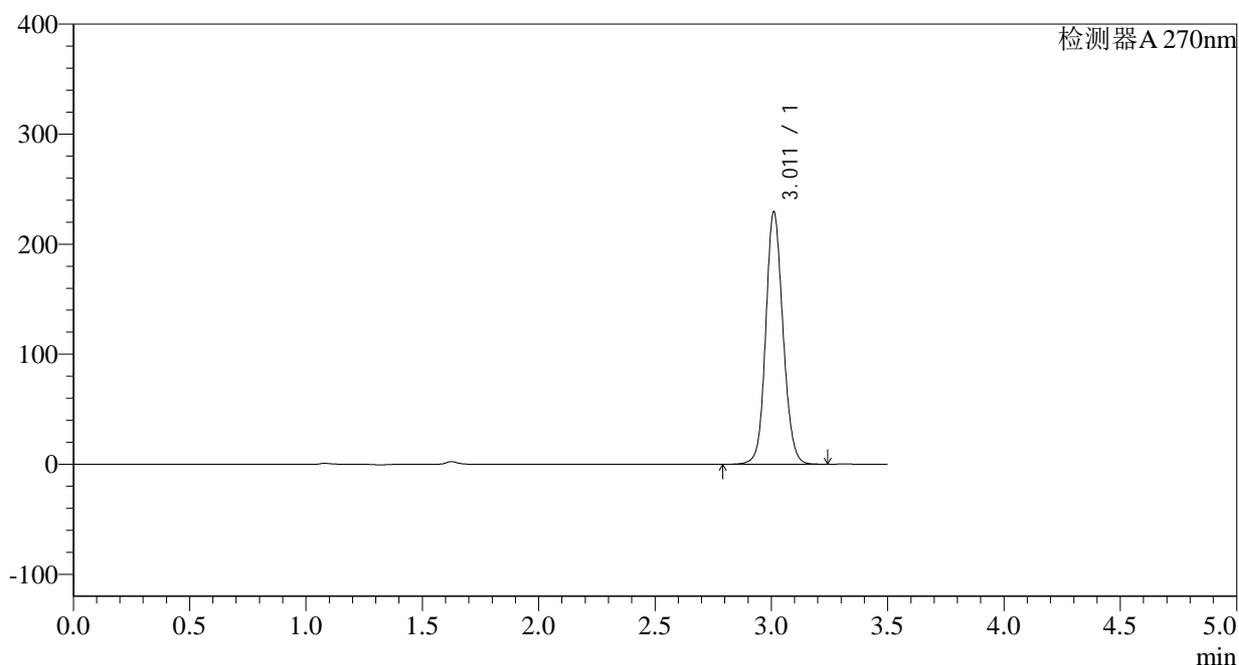
处理者: wangdan

处理时间(V2): 2024/05/08 08:52:22

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	1181884	100.000	228635	8055	1.114	--
总计		1181884	100.000	228635			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1370-2 - 2022102011p-zzp-wdx-z18-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: 4-10

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 21:10:20

实验者: wangdan

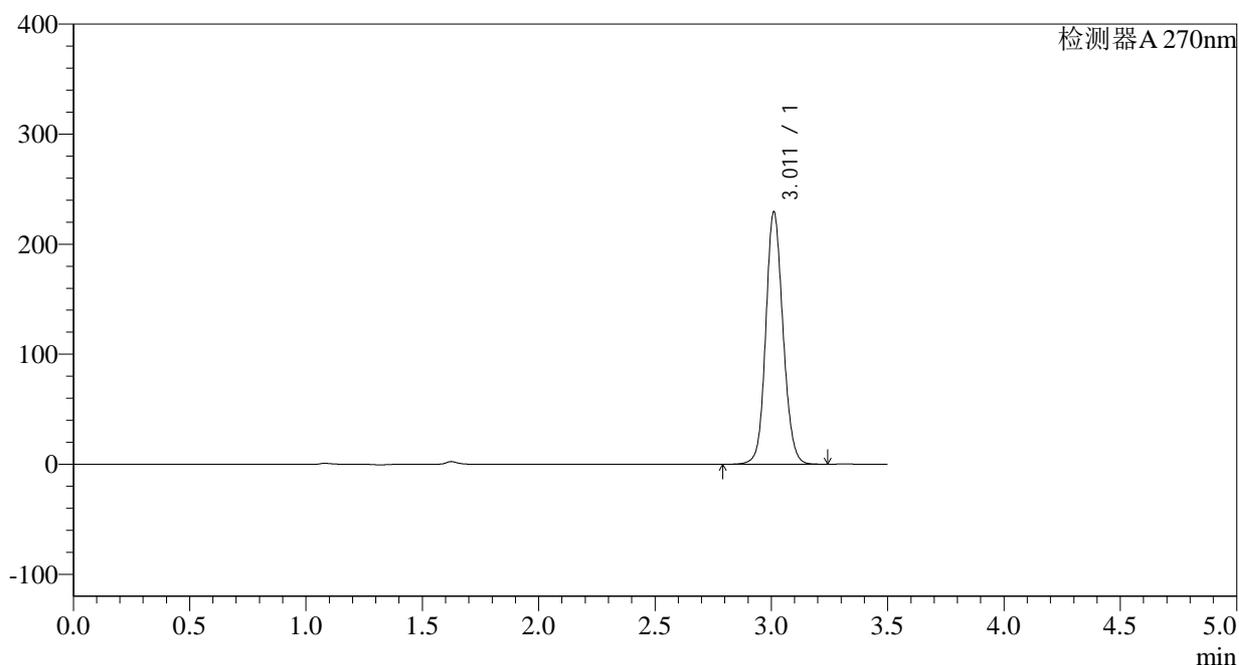
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:25

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	3.011	1181954	100.000	228616	8049	1.114	--
总计		1181954	100.000	228616			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1372-2 - 2022102011p-zzp-wdx-z18-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: 4-19

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 21:18:06

实验者: wangdan

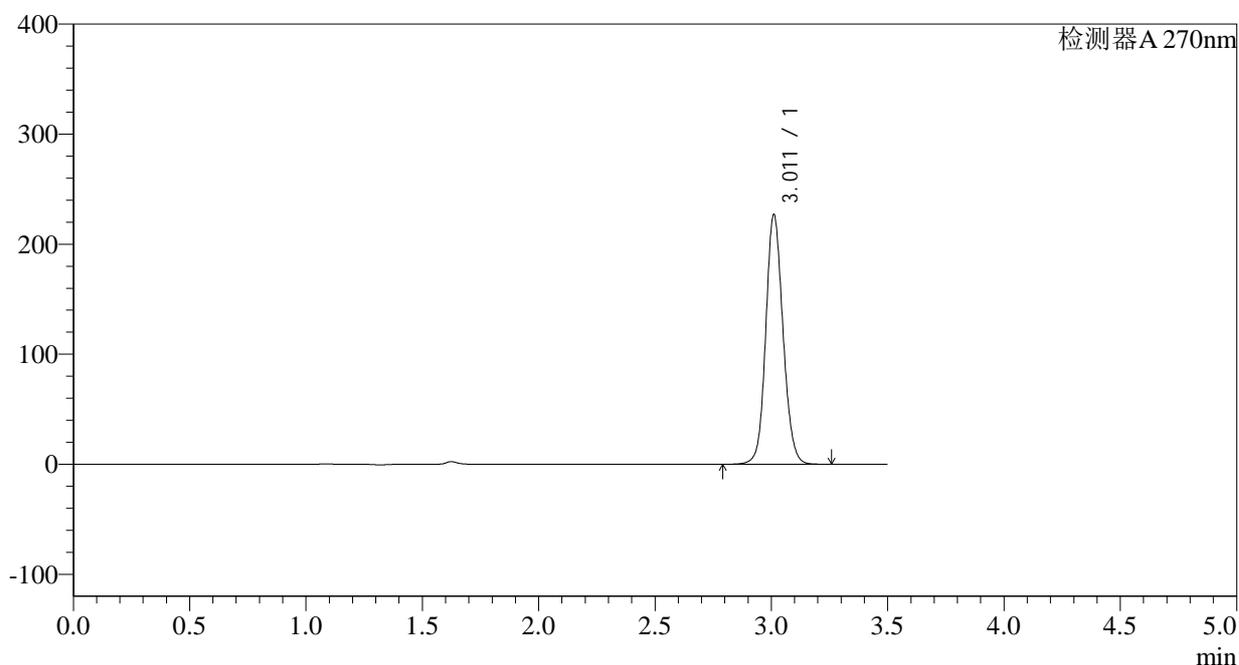
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:31

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	3.011	1169370	100.000	226245	8057	1.114	--
总计		1169370	100.000	226245			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1373-2 - 2022102011p-zzp-wdx-z18-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: 4-28

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/07 21:21:59

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

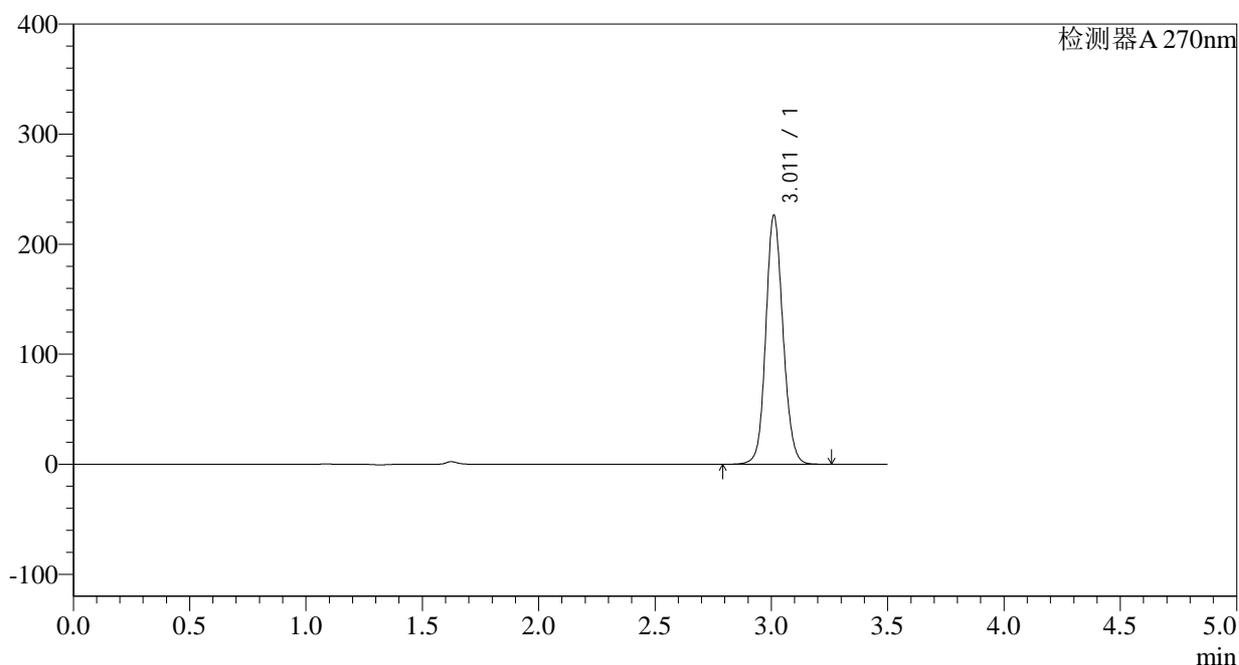
版本号: 6.115

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	3.011	1166341	100.000	225620	8051	1.113	--
总计		1166341	100.000	225620			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1374-2 - 2022102011p-zzp-wdx-z18-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: 4-28

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 21:25:52

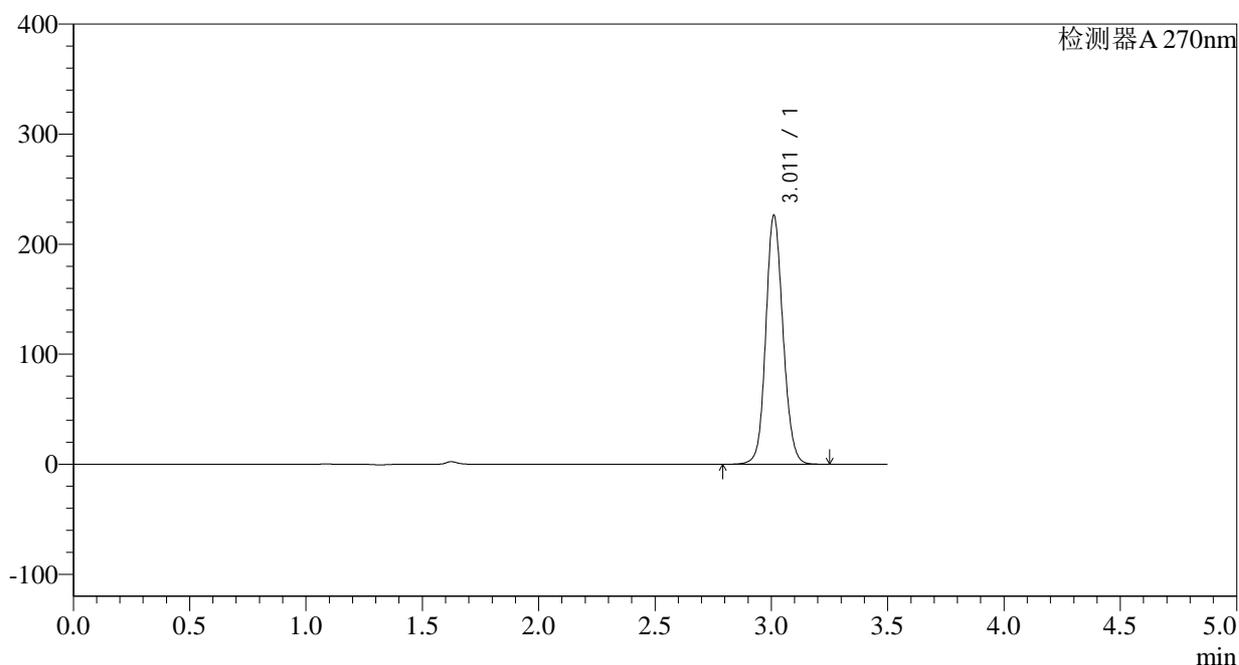
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:37

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	1165792	100.000	225550	8051	1.113	--
总计		1165792	100.000	225550			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1375-2 - 2022102011p-zzp-wdx-z18-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: 4-37

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 21:29:45

实验者: wangdan

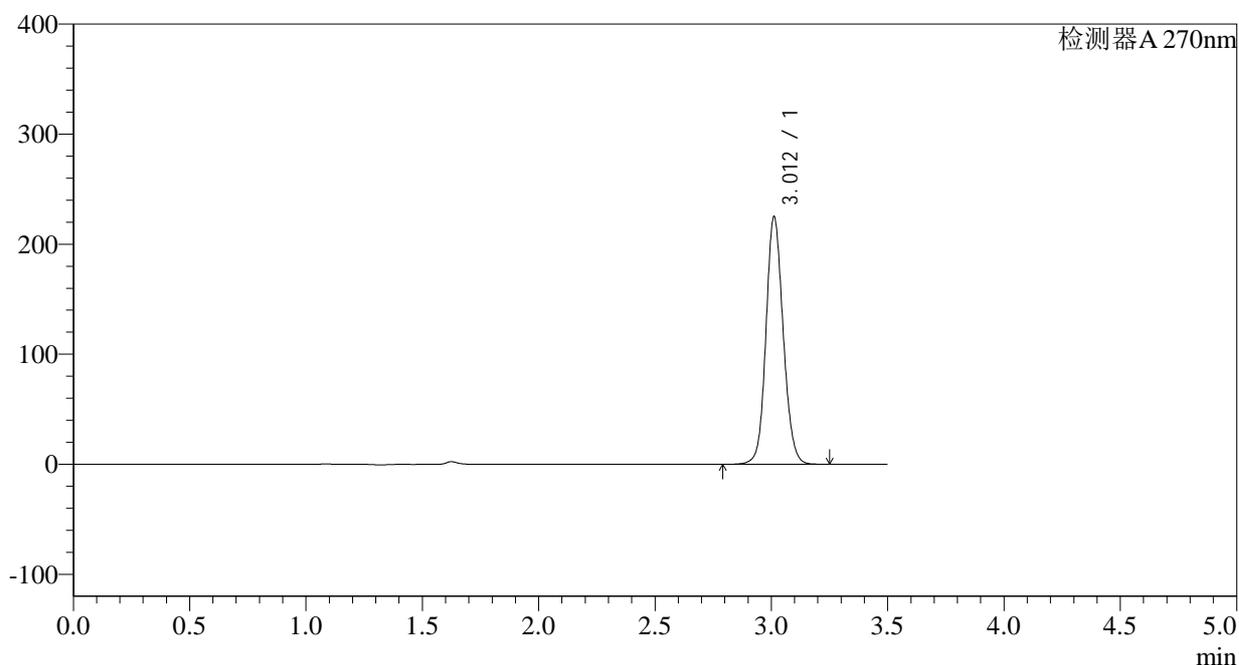
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:40

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	3.012	1159303	100.000	224710	8062	1.112	--
总计		1159303	100.000	224710			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1377-2 - 2022102011p-zzp-wdx-z18-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: 4-46

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 21:37:32

实验者: wangdan

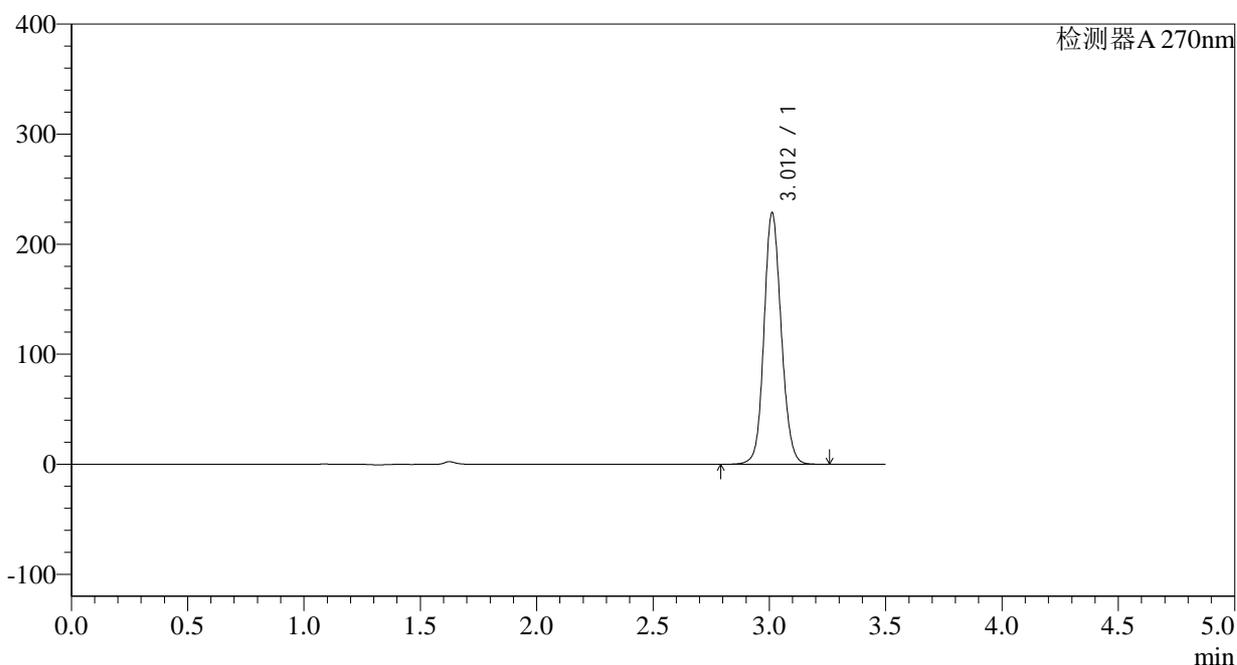
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:46

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	3.012	1178814	100.000	228388	8051	1.114	--
总计		1178814	100.000	228388			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1378-2 - 2022102011p-zzp-wdx-z18-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: 4-46

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 21:41:25

实验者: wangdan

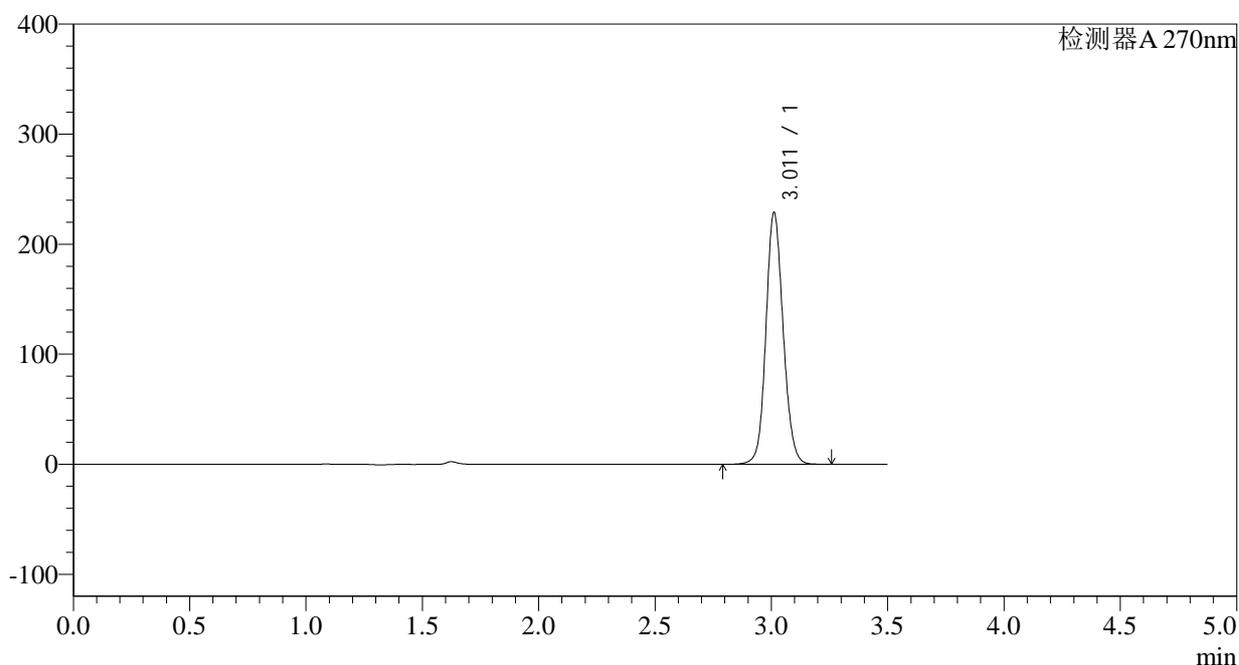
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:49

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	3.011	1179093	100.000	228448	8059	1.114	--
总计		1179093	100.000	228448			

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(2022102011批)(50mg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 - 0-81/29-1379-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-2

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 21:45:19

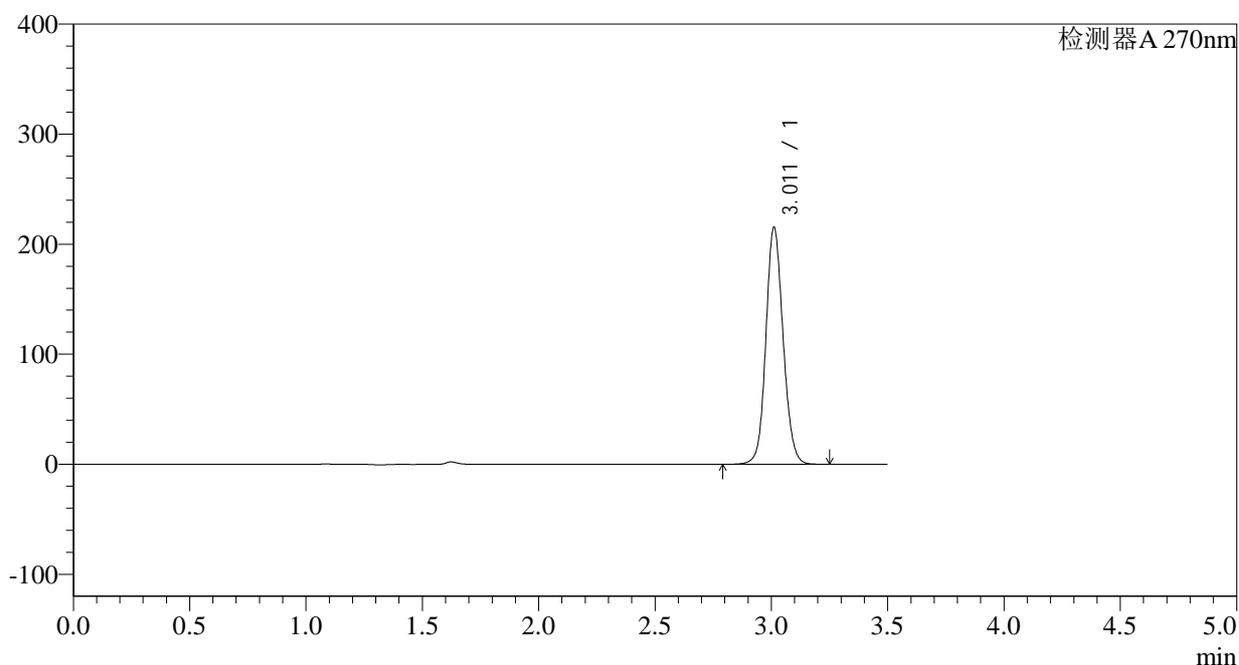
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:52

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	1108644	100.000	214999	8078	1.110	--
总计		1108644	100.000	214999			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1380-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-2

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 21:49:12

实验者: wangdan

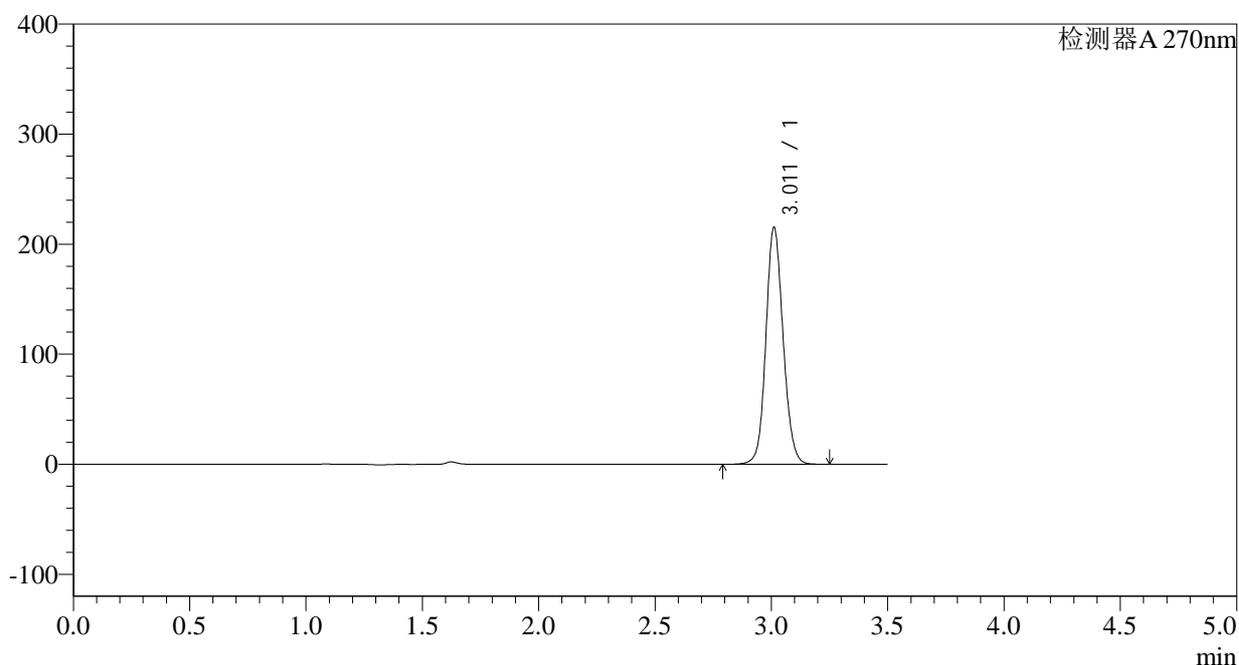
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:55

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	3.011	1108844	100.000	214959	8072	1.110	--
总计		1108844	100.000	214959			

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(2022102111批)(50mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1381-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/07 21:53:05

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:52:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

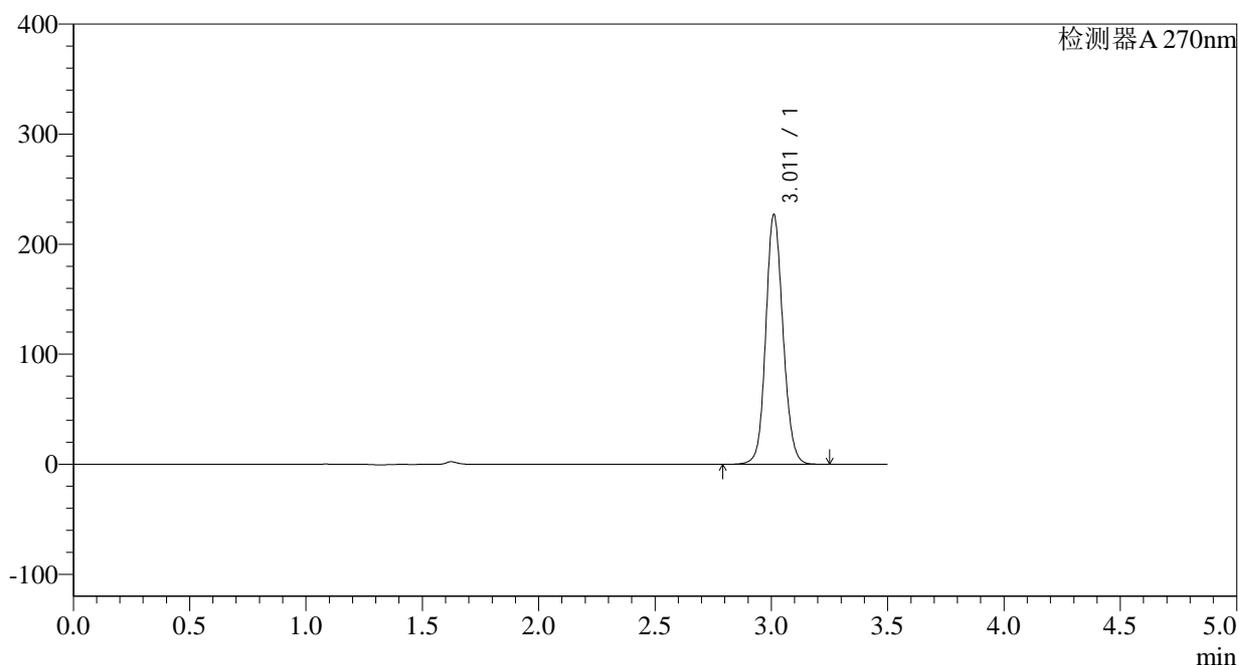
版本号: 6.115

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	3.011	1169038	100.000	226221	8055	1.113	--
总计		1169038	100.000	226221			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1382-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 21:56:58

实验者: wangdan

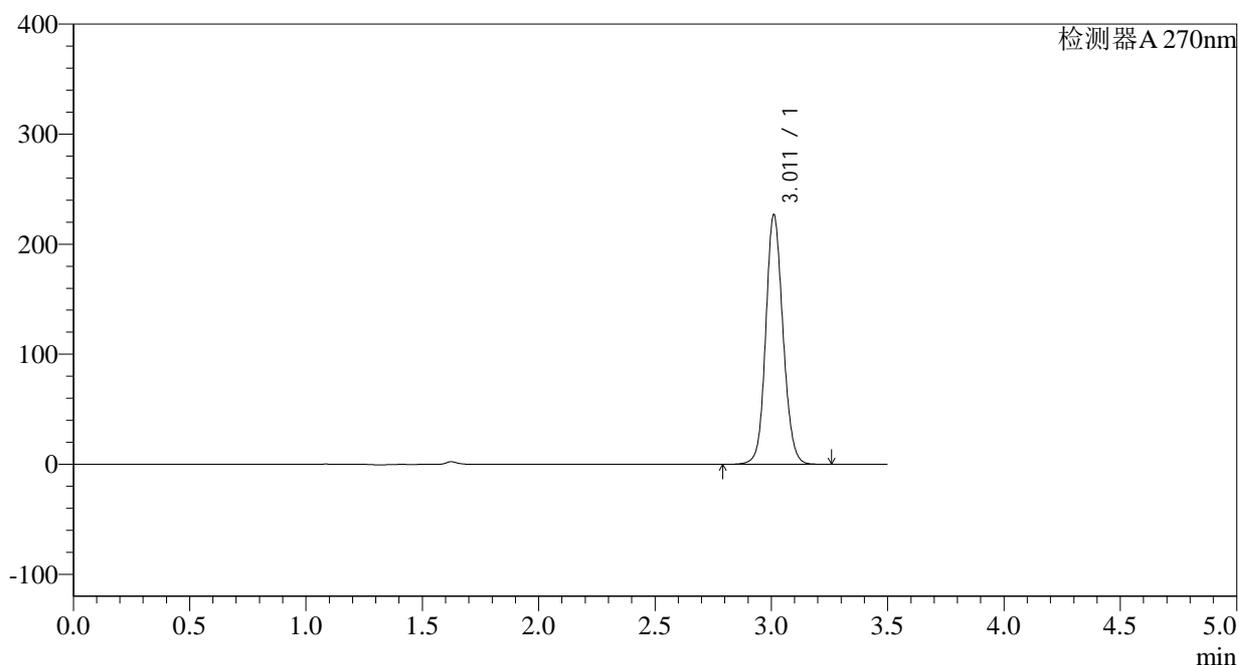
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:01

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	3.011	1168980	100.000	226112	8053	1.113	--
总计		1168980	100.000	226112			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1383-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-20

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 22:00:52

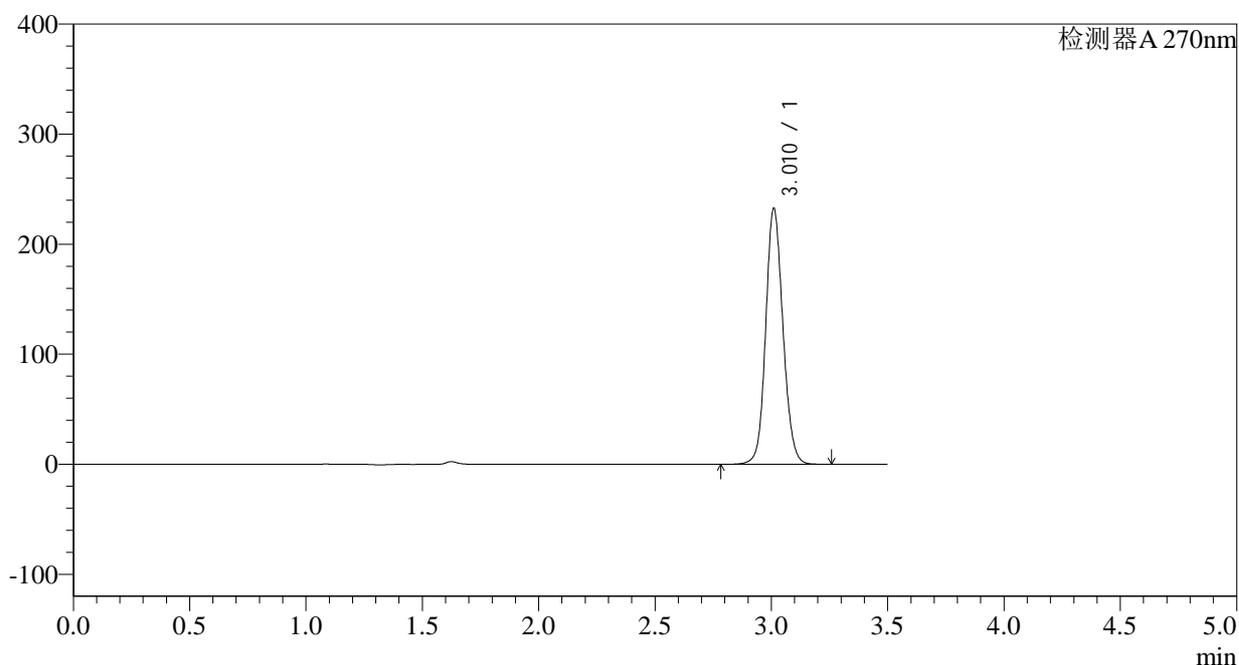
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:04

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	3.010	1199177	100.000	231725	8052	1.115	--
总计		1199177	100.000	231725			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1384-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-20

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 22:04:46

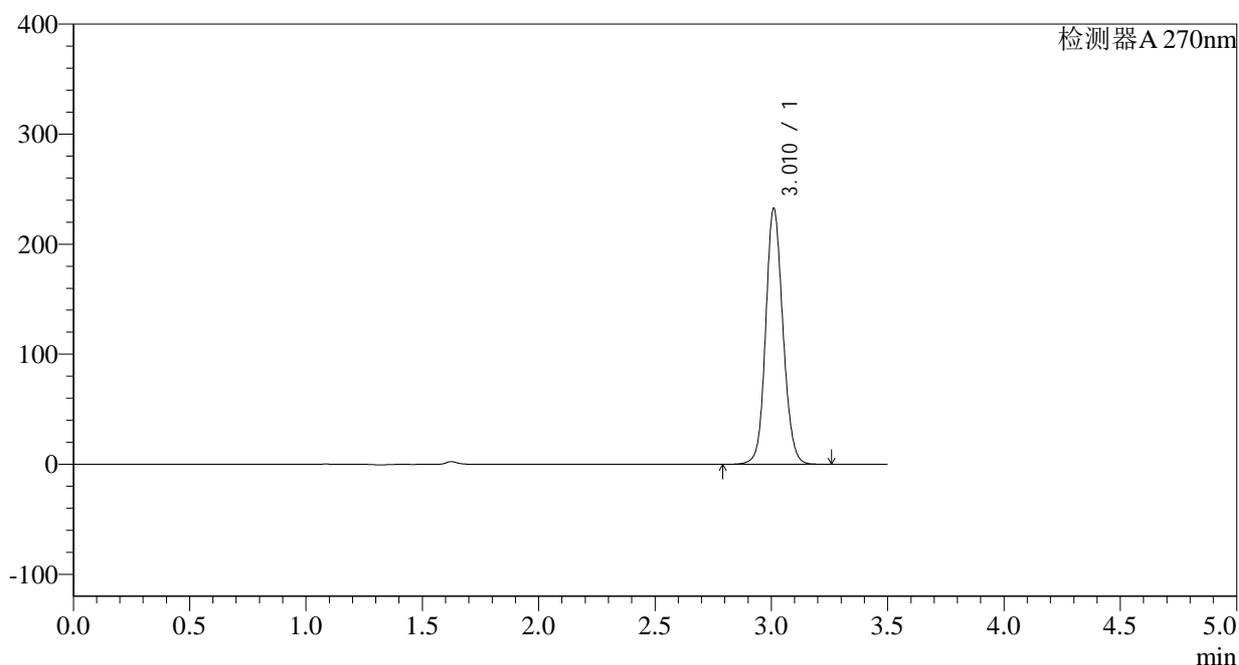
处理者: wangdan

处理时间(V2): 2024/05/08 08:53:07

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	3.010	1198874	100.000	231628	8053	1.115	--
总计		1198874	100.000	231628			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1385-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-29

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 22:08:40

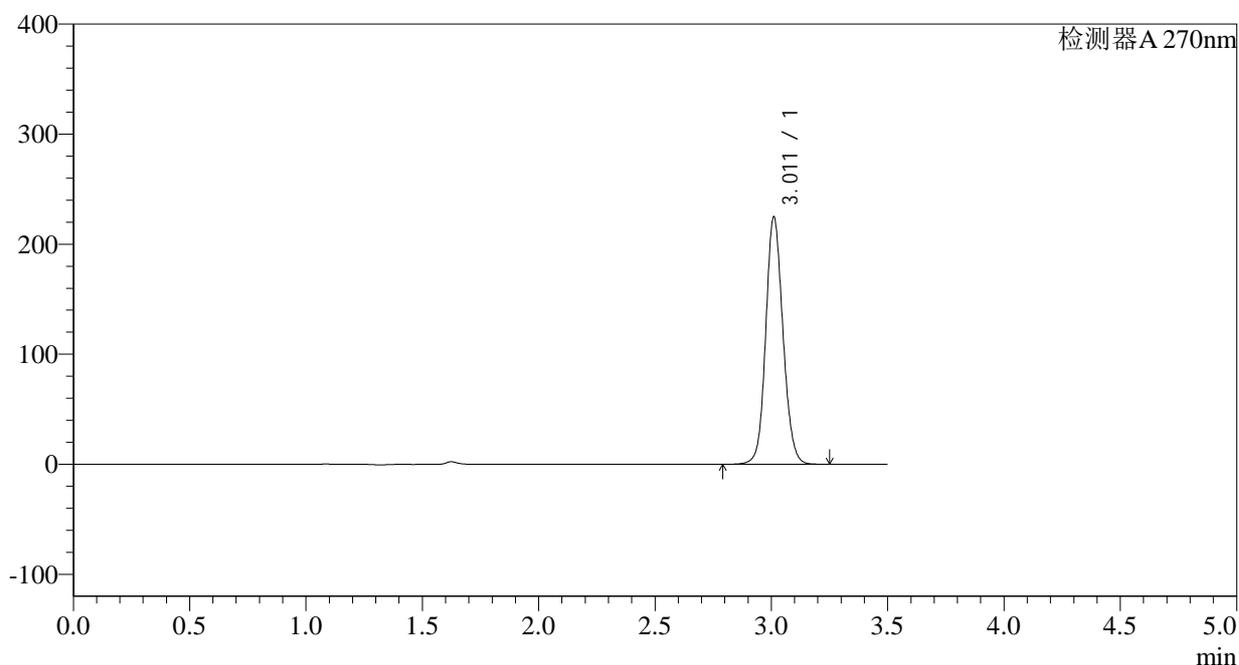
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:11

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	1158427	100.000	224063	8060	1.113	--
总计		1158427	100.000	224063			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1386-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-29

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 22:12:34

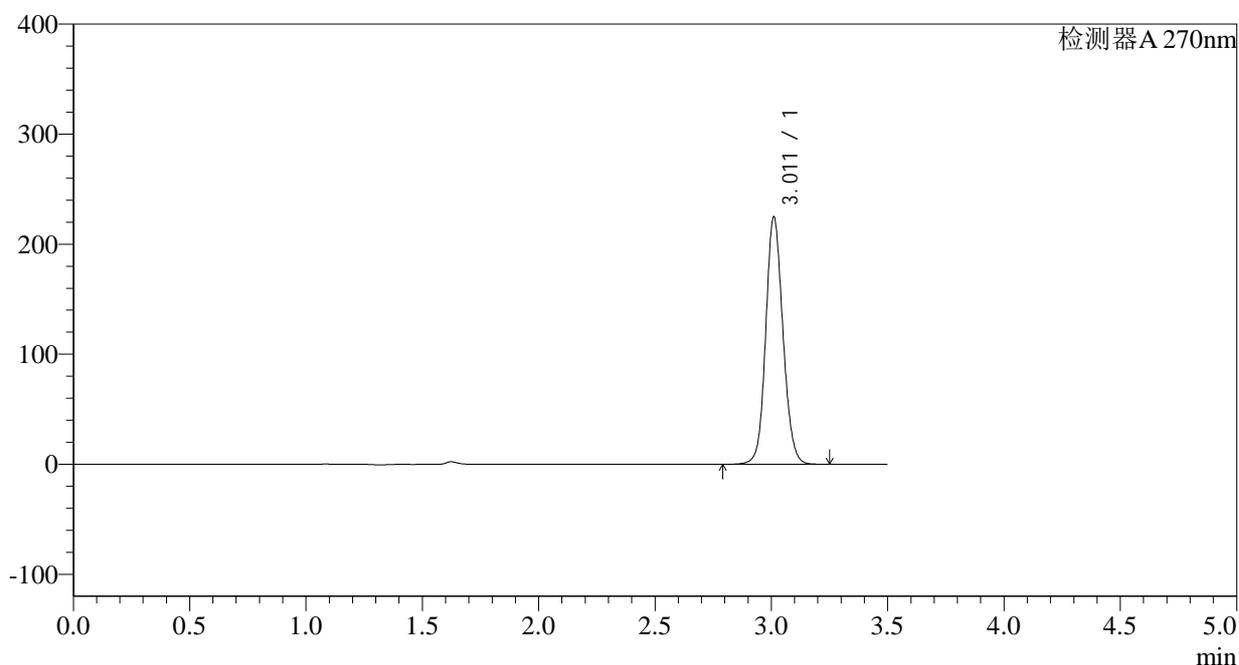
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:14

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	3.011	1158462	100.000	224007	8060	1.114	--
总计		1158462	100.000	224007			

图26 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(2022102111批)(50mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1387-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-38

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/07 22:16:27

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

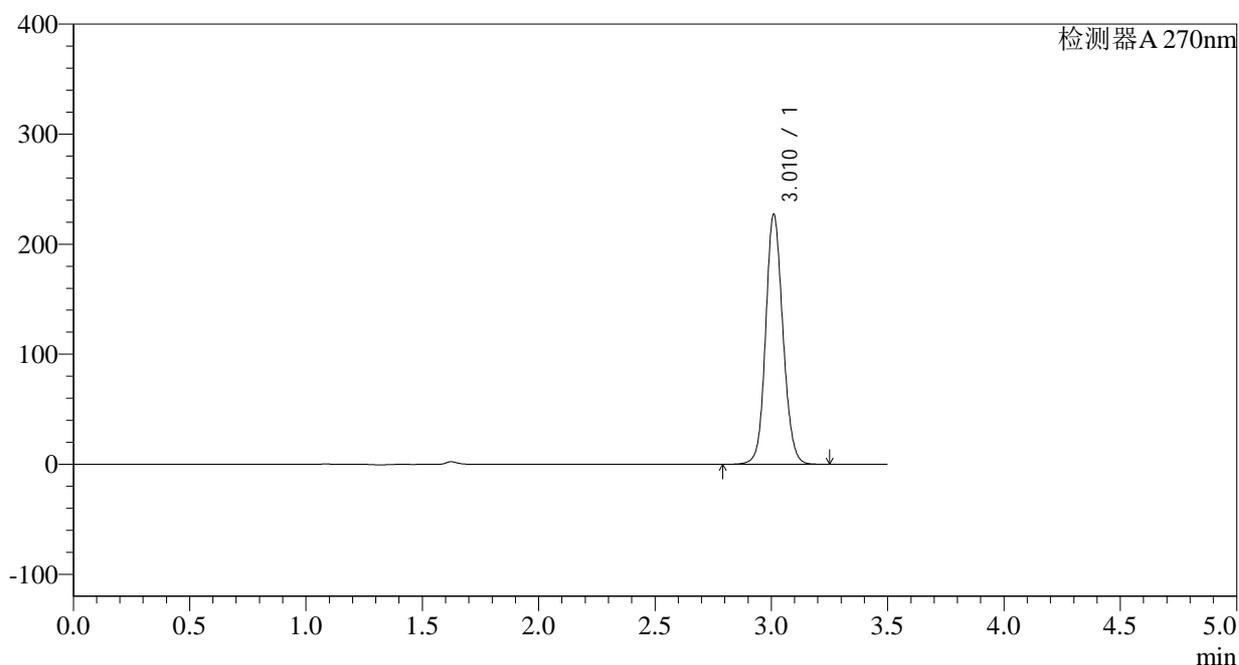
版本号: 6.115

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	3.010	1171091	100.000	226303	8059	1.114	--
总计		1171091	100.000	226303			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1388-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-38

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 22:20:20

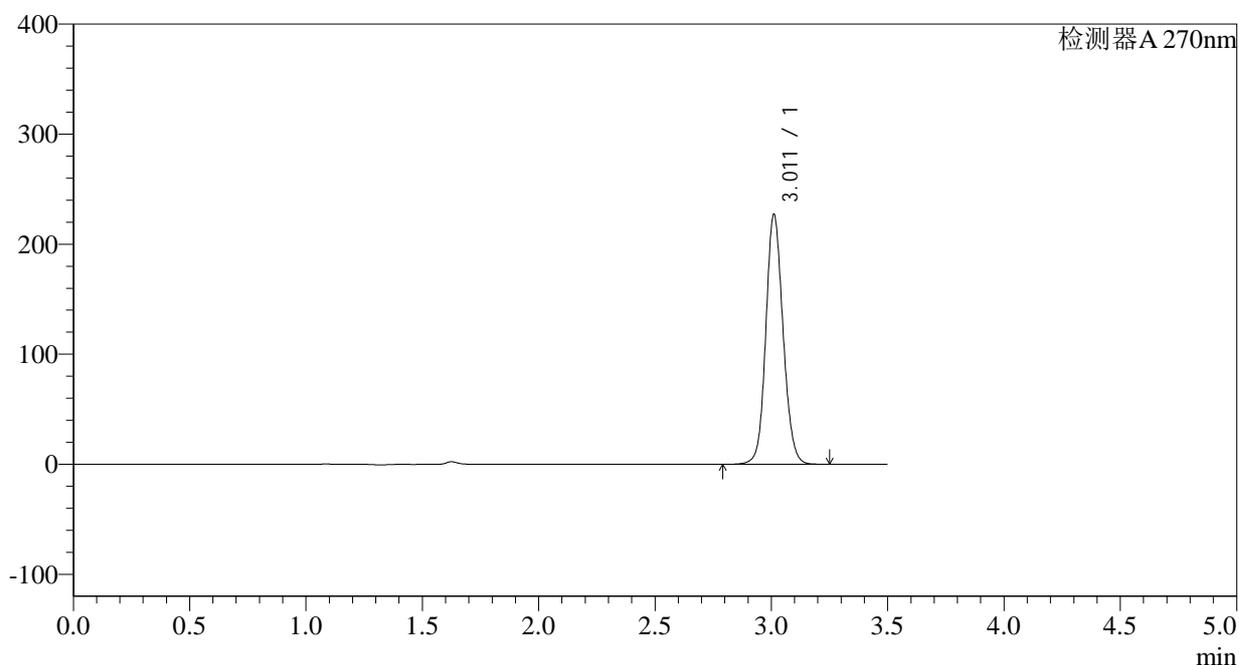
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:20

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	3.011	1170346	100.000	226576	8056	1.114	--
总计		1170346	100.000	226576			

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(2022102111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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1389-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 22:24:13

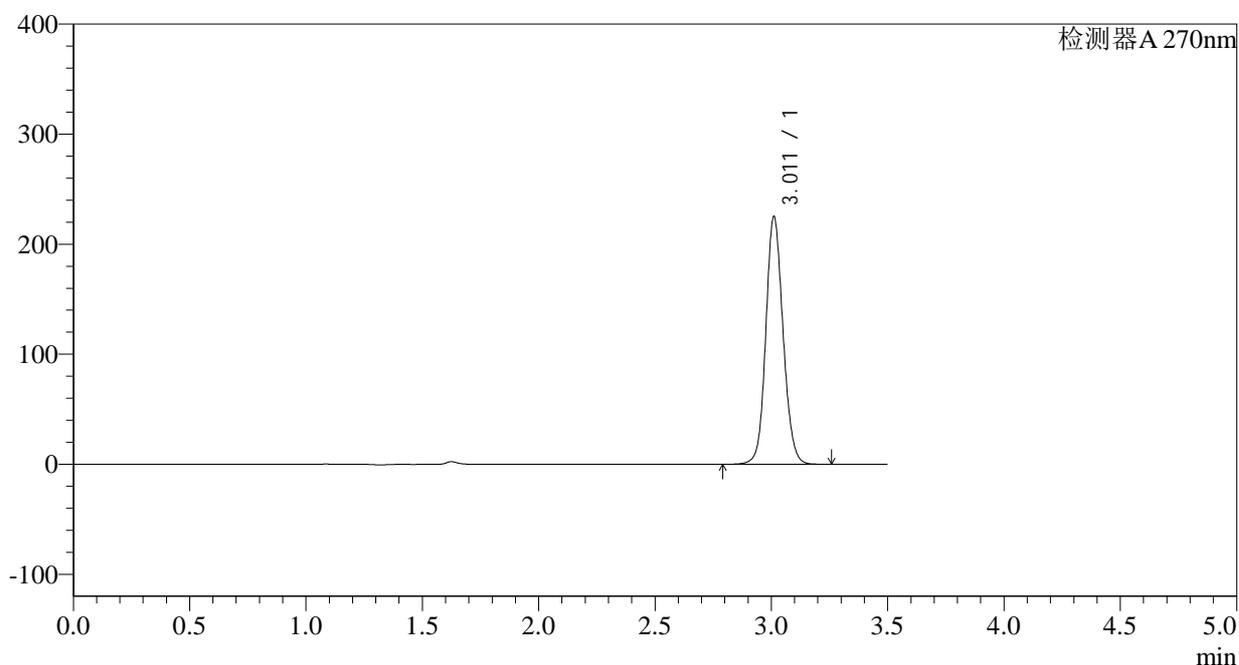
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:23

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	3.011	1160742	100.000	224610	8052	1.113	--
总计		1160742	100.000	224610			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1390-2 - 2022102111p-zzp-wdx-z18-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: 4-47

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 22:28:06

实验者: wangdan

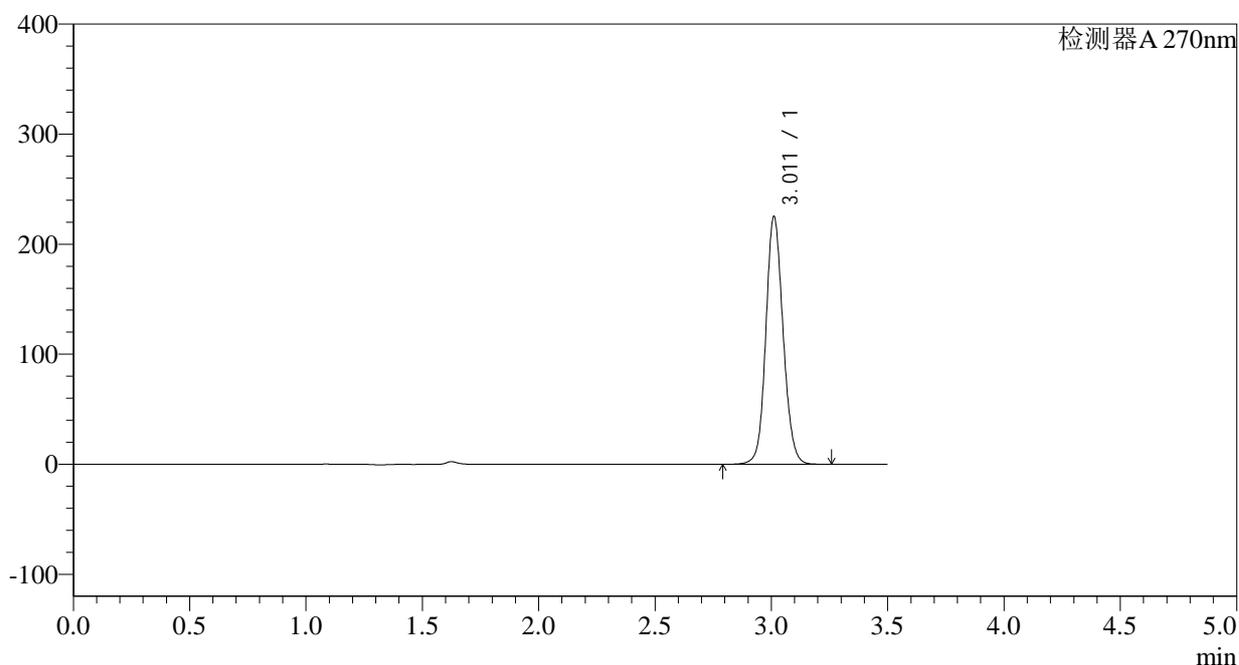
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:26

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	3.011	1160940	100.000	224716	8051	1.114	--
总计		1160940	100.000	224716			

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(2022102111批)(50mg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 - 0-81/29-1391-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 22:32:00

实验者: wangdan

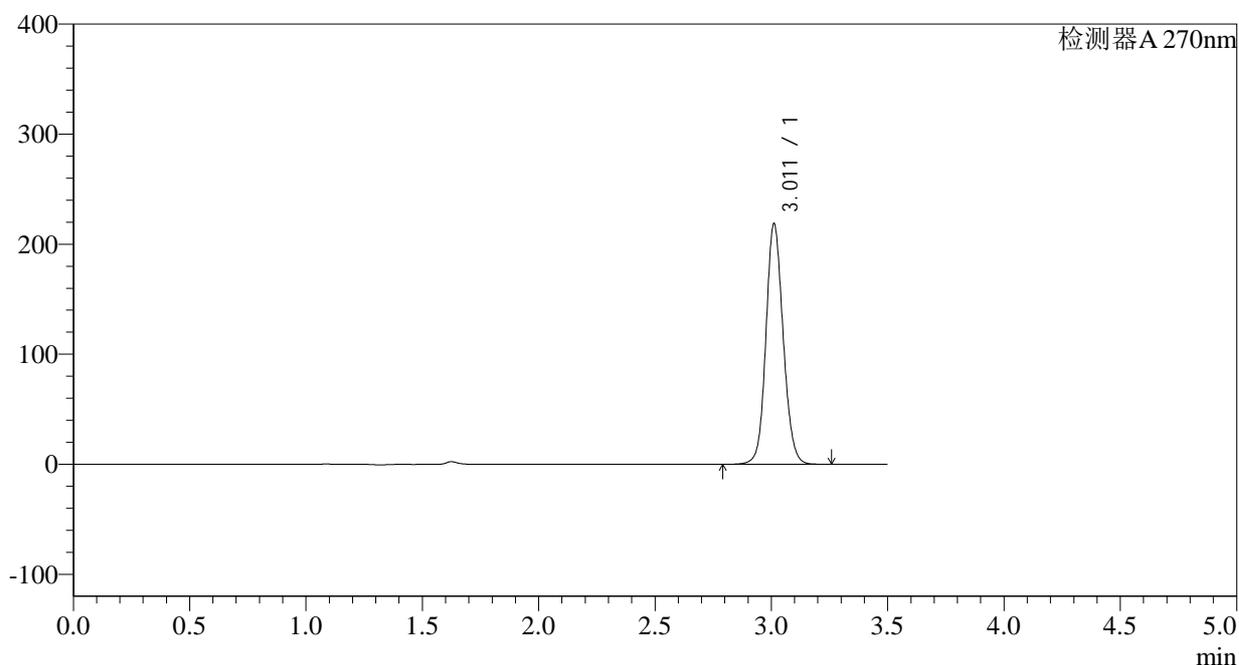
处理时间(V2): 2024/05/08 08:53:29

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	3.011	1126215	100.000	218283	8065	1.112	--
总计		1126215	100.000	218283			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1392-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 22:35:54

实验者: wangdan

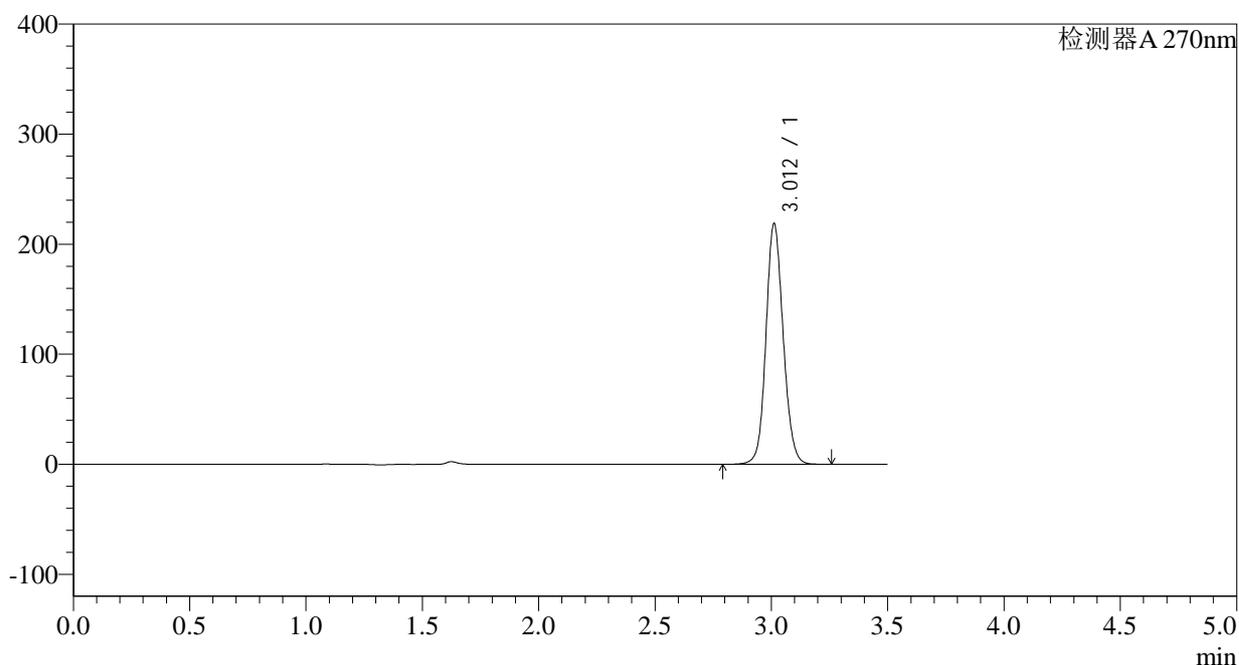
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:32

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	3.012	1126442	100.000	218419	8066	1.112	--
总计		1126442	100.000	218419			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1393-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-12

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 22:39:47

实验者: wangdan

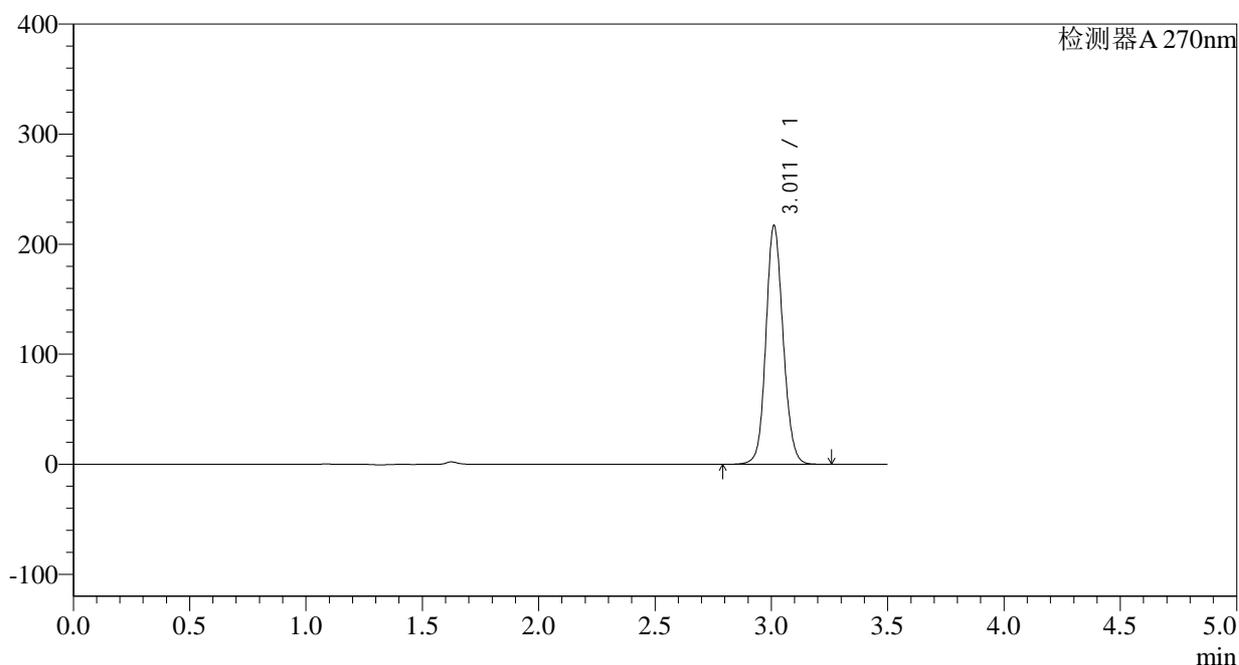
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:35

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	3.011	1117392	100.000	216602	8070	1.112	--
总计		1117392	100.000	216602			

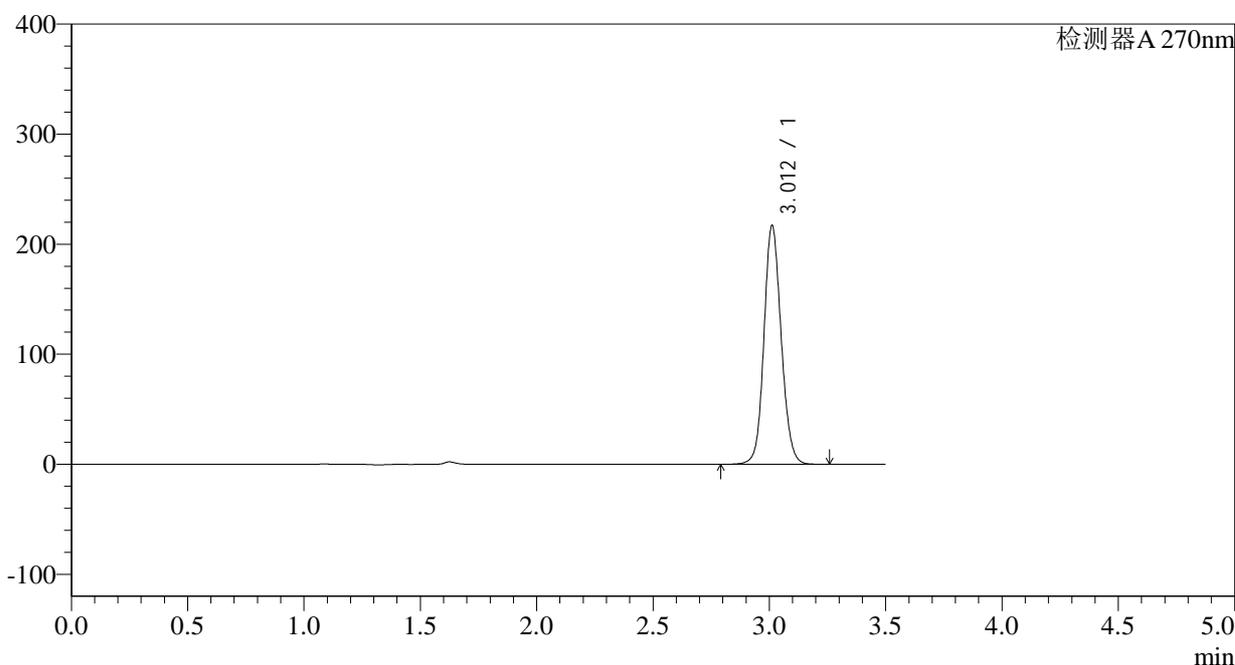
图33 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1394-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/07 22:43:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:38	
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	3.012	1117474	100.000	216693	8070	1.112	--
总计		1117474	100.000	216693			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1395-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-21

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 22:47:33

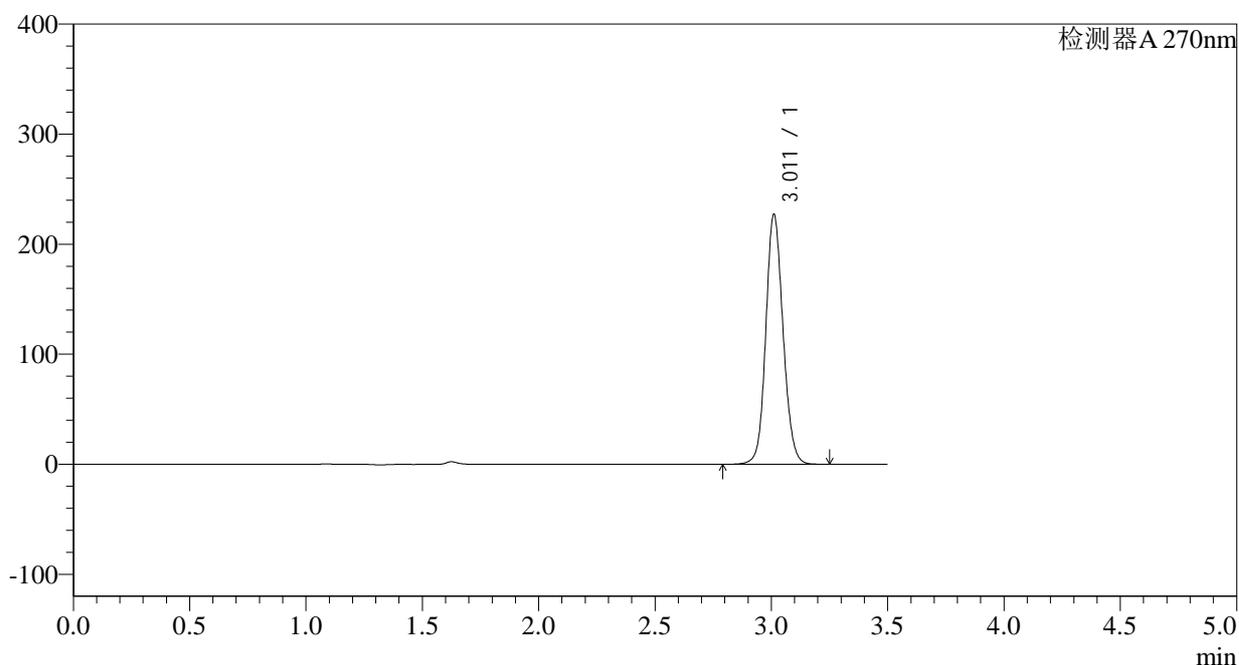
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:41

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	3.011	1170945	100.000	226706	8060	1.114	--
总计		1170945	100.000	226706			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1396-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-21

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 22:51:26

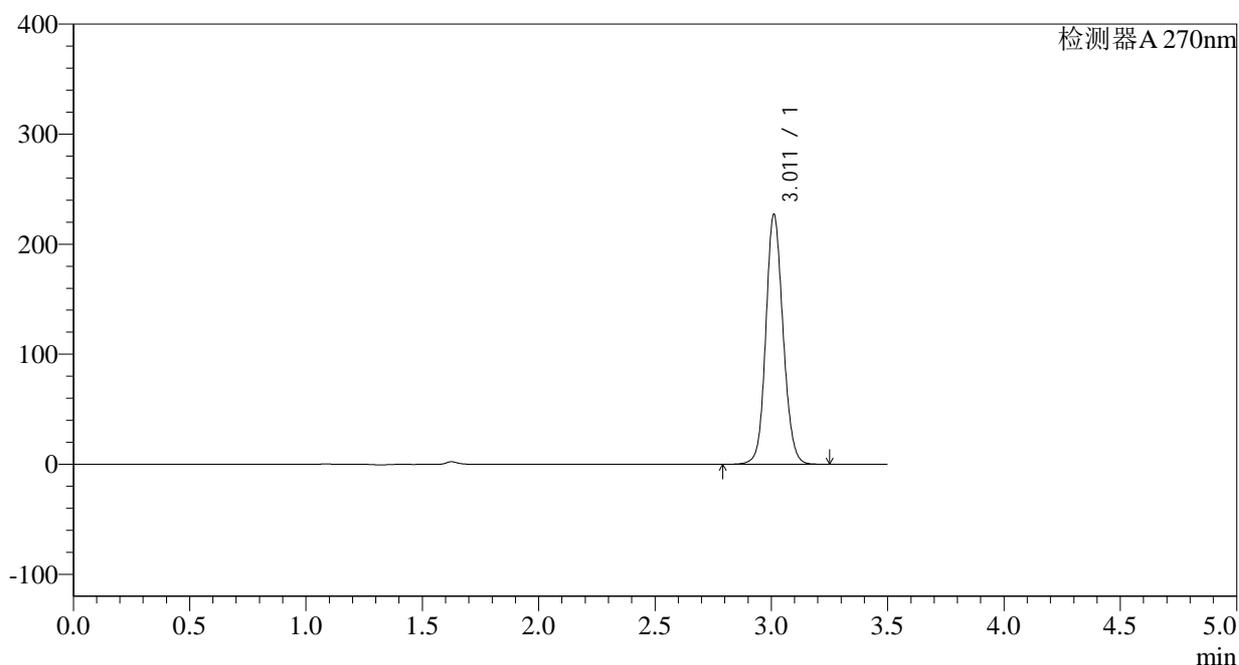
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:44

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	3.011	1170591	100.000	226653	8058	1.114	--
总计		1170591	100.000	226653			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1397-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/05/07 22:55:20

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

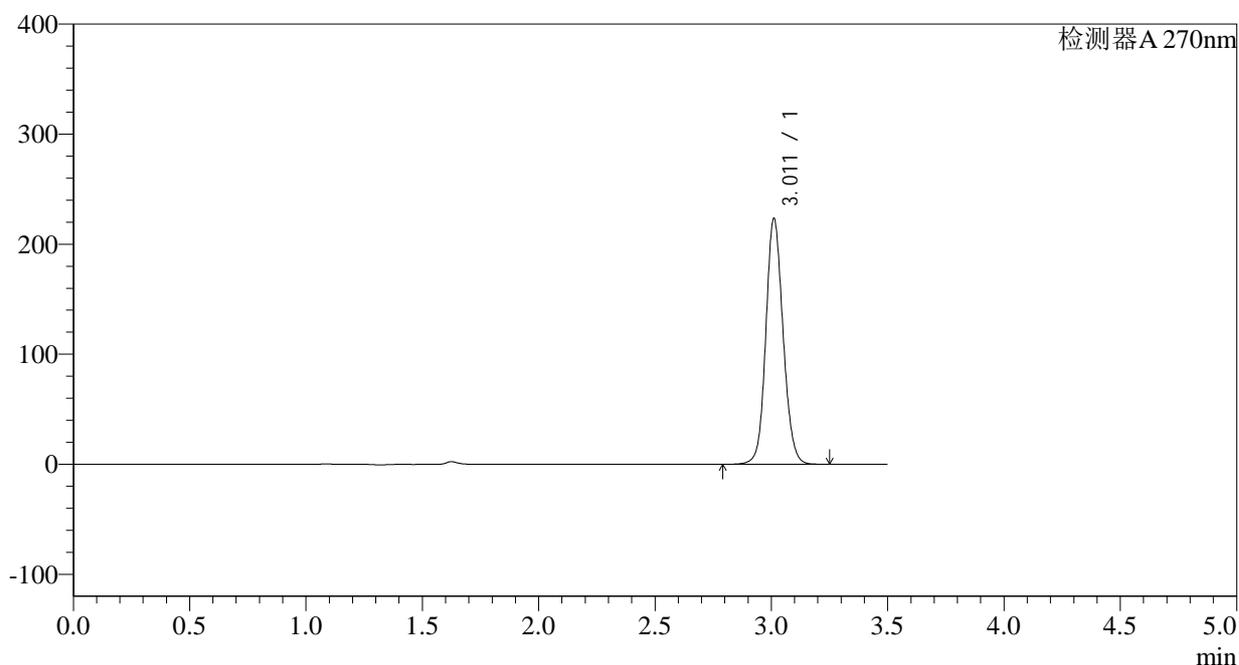
版本号: 6.115

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	3.011	1151512	100.000	222932	8057	1.113	--
总计		1151512	100.000	222932			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1398-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-30

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 22:59:13

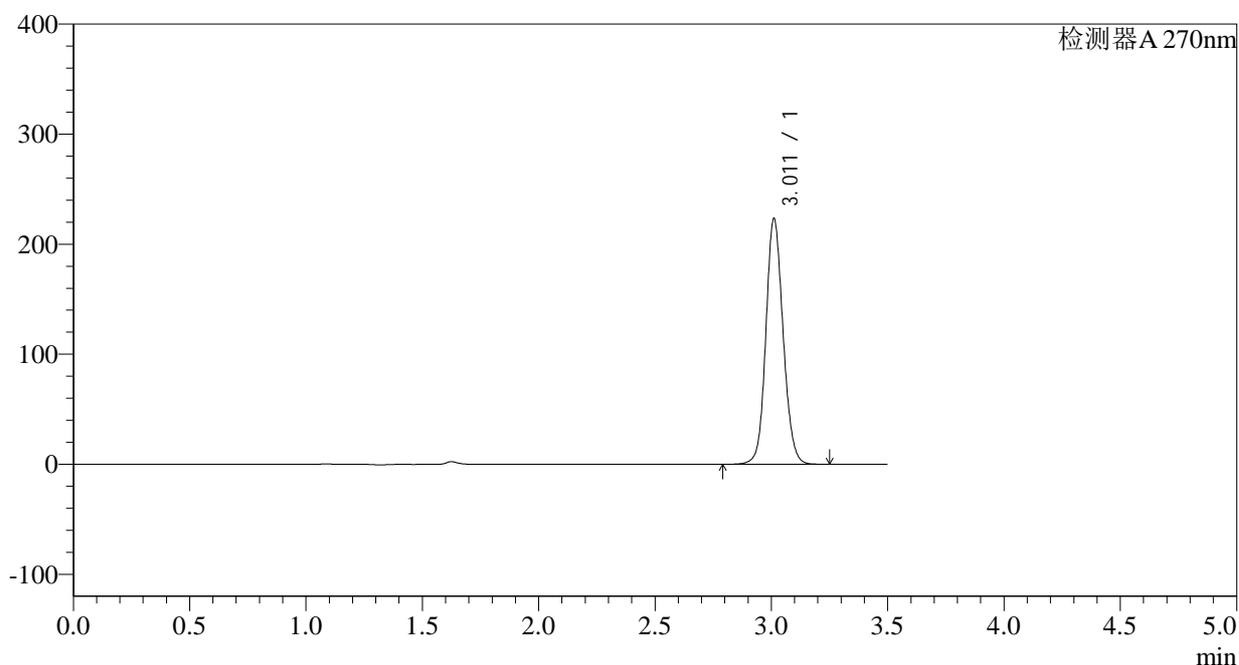
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:49

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	1151181	100.000	222896	8054	1.114	--
总计		1151181	100.000	222896			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1399-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-39

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 23:03:06

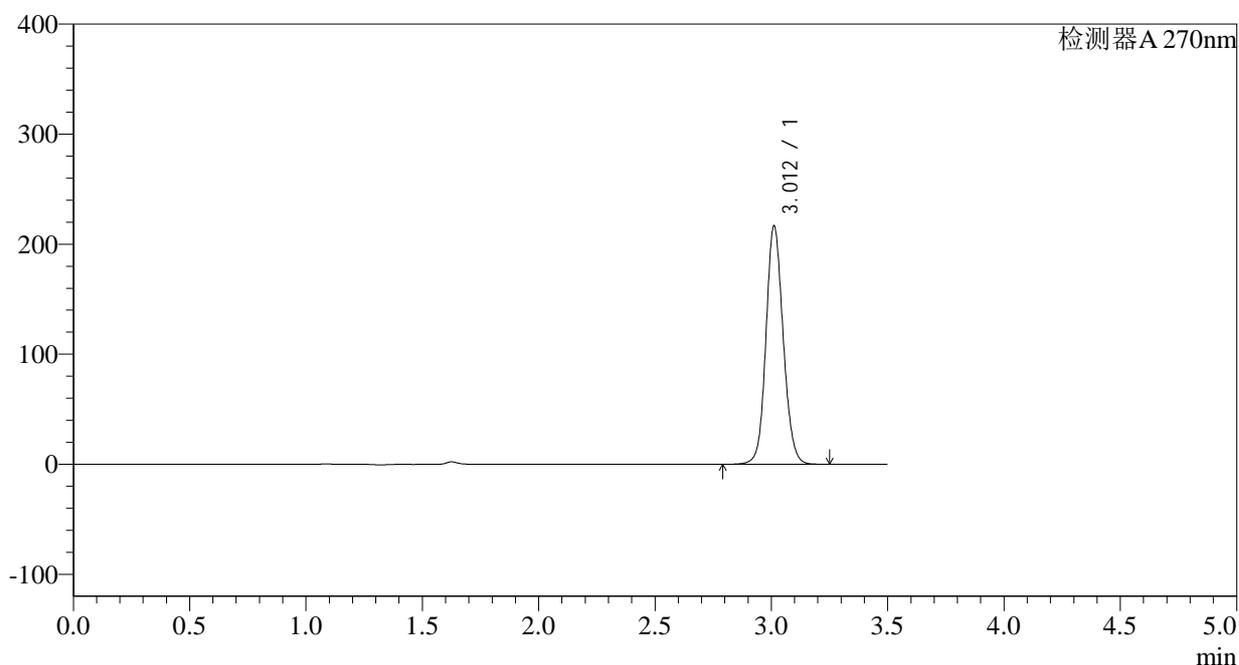
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:52

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	3.012	1116107	100.000	216337	8060	1.112	--
总计		1116107	100.000	216337			

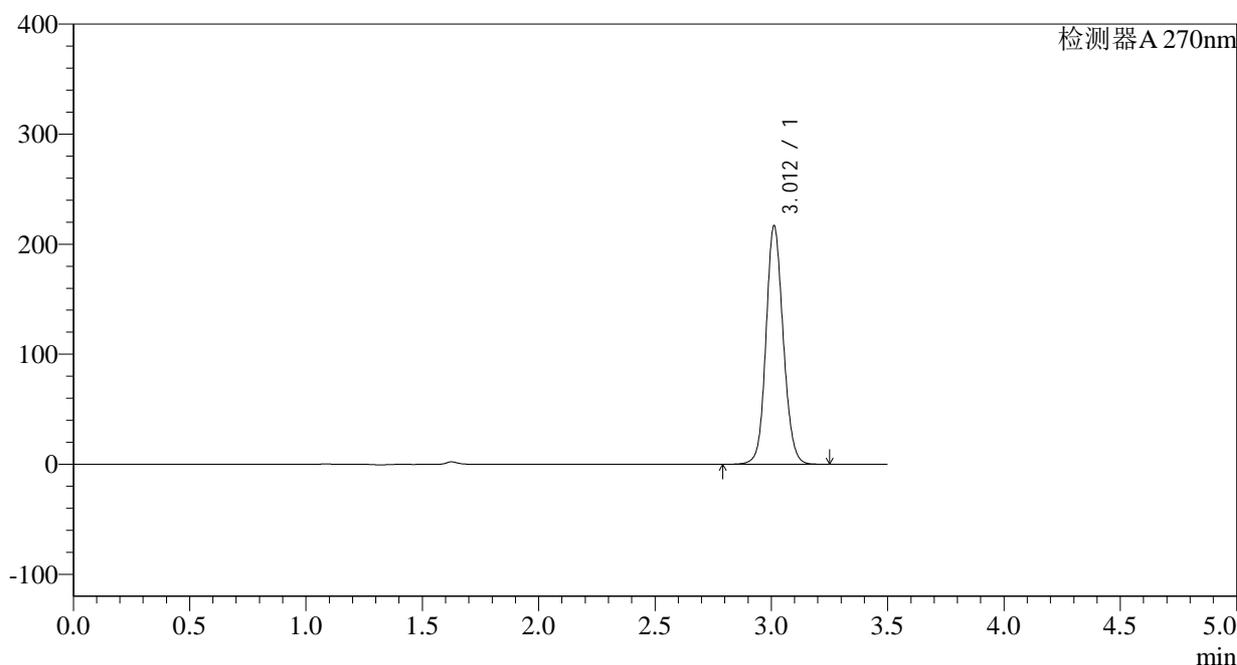
图39 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1400-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/07 23:06:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:56	
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	3.012	1116195	100.000	216490	8068	1.112	--
总计		1116195	100.000	216490			

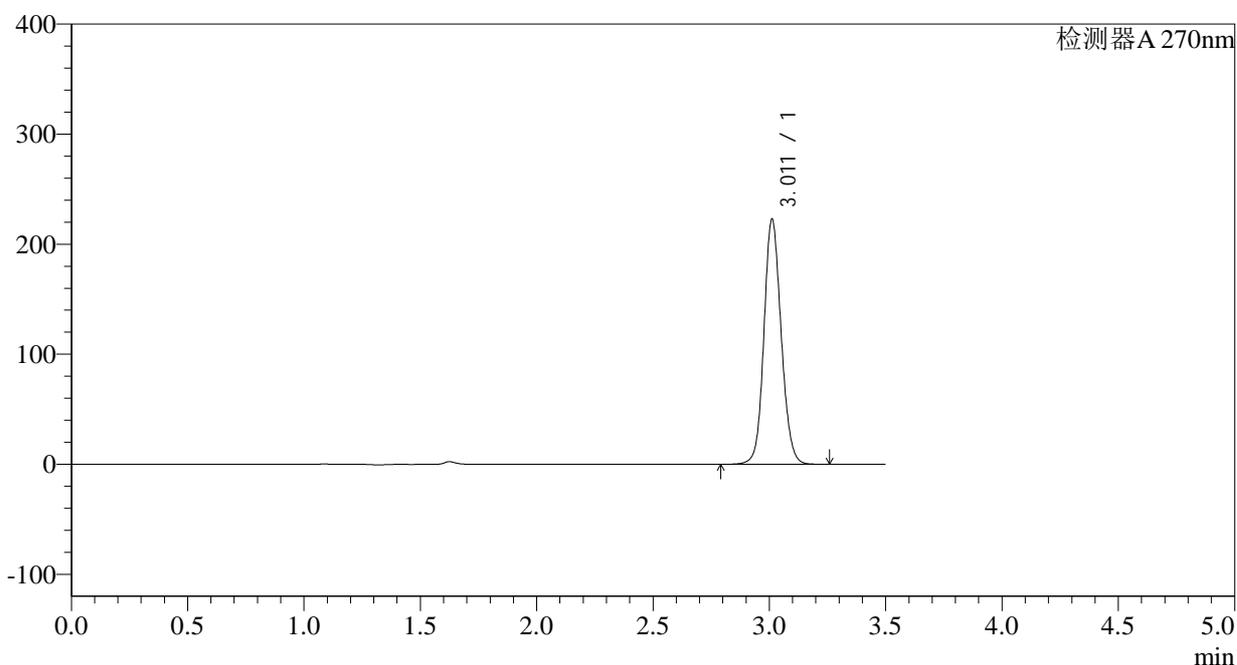
图40 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-81/29-1401-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/07 23:10:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:53:59	
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	1147635	100.000	222383	8057	1.114	--
总计		1147635	100.000	222383			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1402-2 - 2022102211p-zzp-wdx-z18-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: 4-48

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/05/07 23:14:44

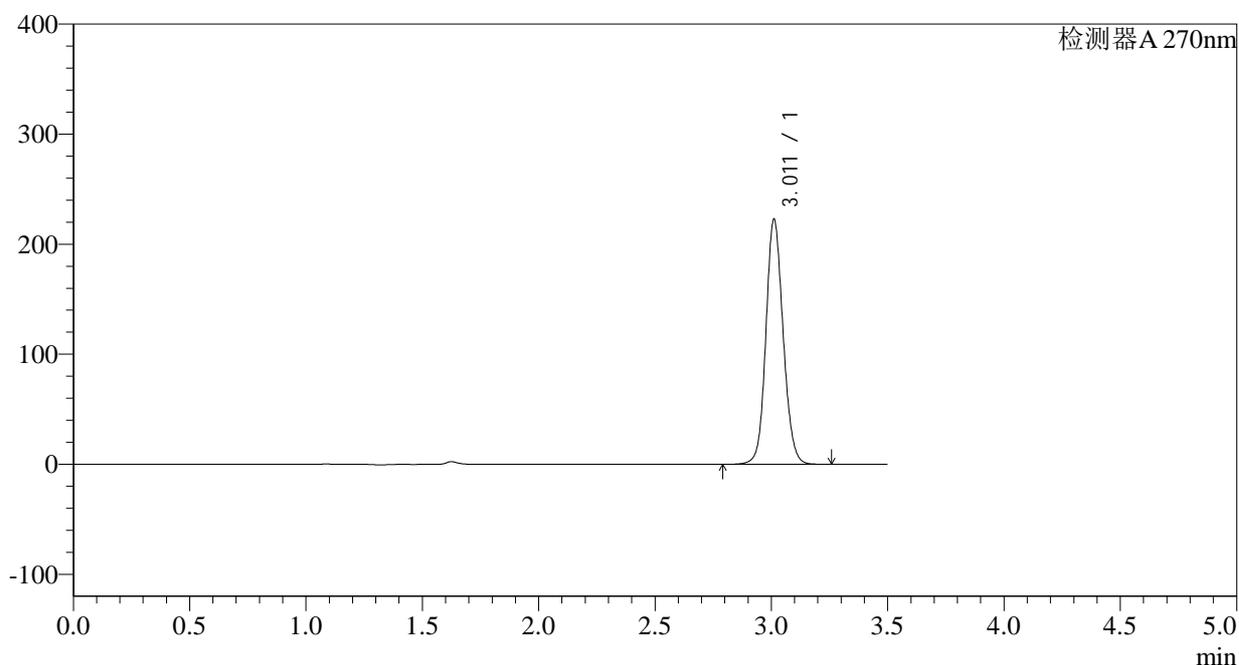
处理者: wangdan

处理时间(V2): 2024/05/08 08:54:02

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	1147569	100.000	222289	8058	1.114	--
总计		1147569	100.000	222289			

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(2022102211批)(50mg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 - 0-81/29-1403-2 - zzp-wdx-z18-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: 4-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/07 23:18:39

实验者: wangdan

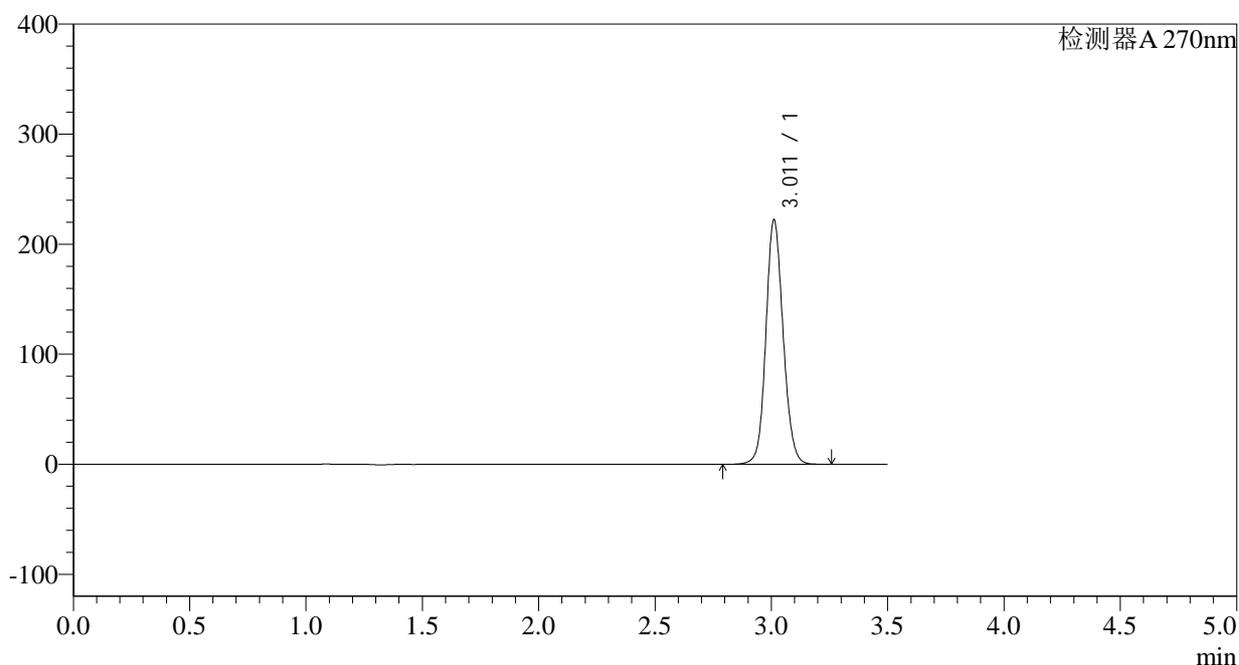
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:54:05

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	3.011	1144579	100.000	221740	8058	1.114	--
总计		1144579	100.000	221740			

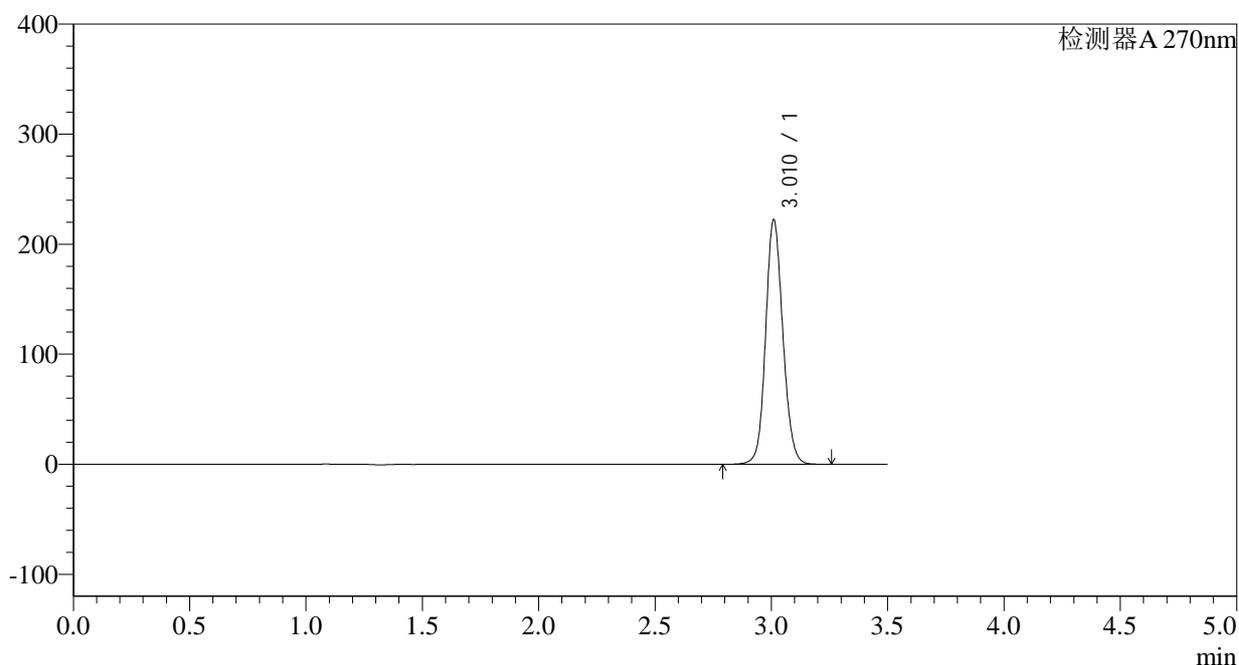
图43 拉莫三嗪片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-81/29-1404-2 - zzp-wdx-z18-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: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/07 23:22:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/08 08:54:08	
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	3.010	1145205	100.000	221249	8050	1.115	--
总计		1145205	100.000	221249			

图44 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(50mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-2