



拉莫三嗪片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 100775-201902 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 200 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

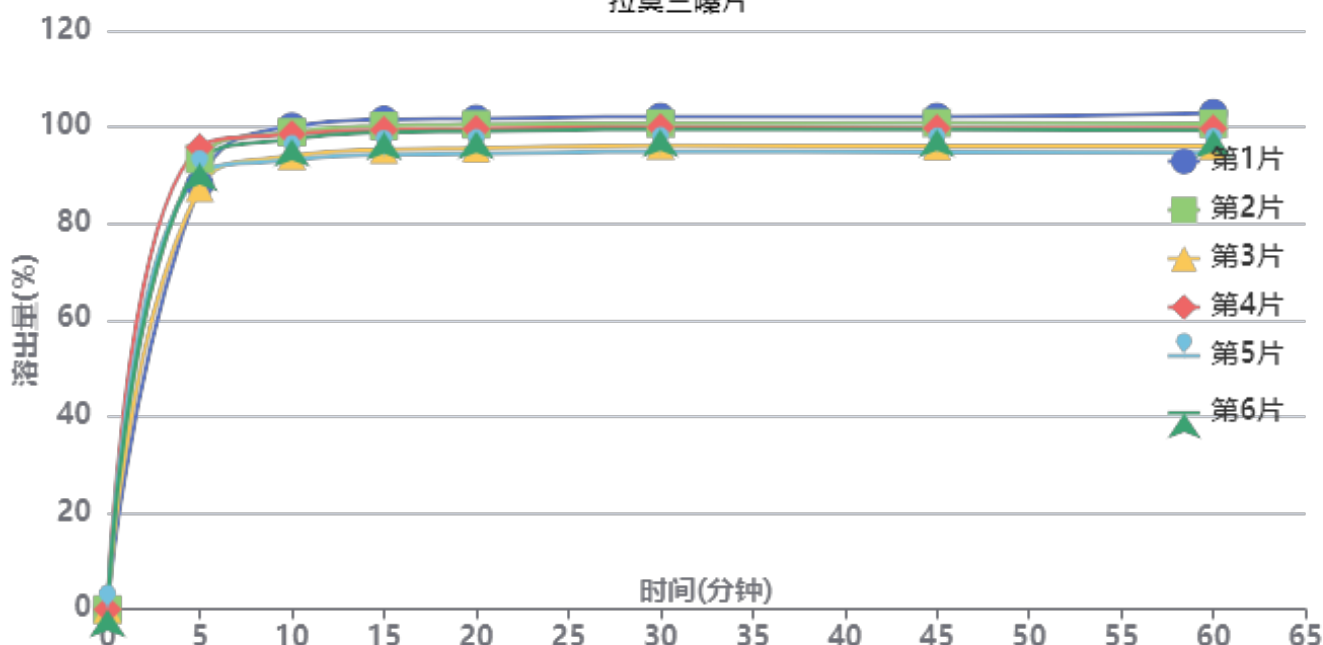
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.32 | 581059 | 580669 | 582185 | 582395 | 582063 | 581674 | 0.14 |
| 2 | 11.30 | 581893 | 581443 | | | | 581668 | 0.06 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 51384.63 | 51475.04 | 0.13 | 数据可信 |

溶出曲线测定

拉莫三嗪片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-11

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-XU4U批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 504929 | - | 504929 | 88.095 | 91.20 | 3.58 | 88.10 | 91.20 | 3.57 |
| | 2 | 535152 | - | 535152 | 93.368 | | | 93.37 | | |
| | 3 | 500748 | - | 500748 | 87.366 | | | 87.37 | | |
| | 4 | 549146 | - | 549146 | 95.810 | | | 95.81 | | |
| | 5 | 516509 | - | 516509 | 90.116 | | | 90.12 | | |
| | 6 | 529857 | - | 529857 | 92.445 | | | 92.44 | | |
| 10min | 1 | 573163 | - | 573163 | 100.000 | 96.89 | 2.91 | 100.15 | 97.04 | 2.90 |
| | 2 | 566163 | - | 566163 | 98.779 | | | 98.93 | | |
| | 3 | 537985 | - | 537985 | 93.863 | | | 94.01 | | |
| | 4 | 563659 | - | 563659 | 98.342 | | | 98.50 | | |
| | 5 | 533245 | - | 533245 | 93.036 | | | 93.19 | | |
| | 6 | 557865 | - | 557865 | 97.331 | | | 97.49 | | |
| 15min | 1 | 580199 | - | 580199 | 101.228 | 97.96 | 2.91 | 101.54 | 98.28 | 2.91 |
| | 2 | 572737 | - | 572737 | 99.926 | | | 100.25 | | |
| | 3 | 544554 | - | 544554 | 95.009 | | | 95.31 | | |
| | 4 | 567735 | - | 567735 | 99.053 | | | 99.38 | | |
| | 5 | 538793 | - | 538793 | 94.004 | | | 94.31 | | |
| | 6 | 564914 | - | 564914 | 98.561 | | | 98.88 | | |
| 20min | 1 | 580452 | - | 580452 | 101.272 | 98.04 | 2.91 | 101.75 | 98.52 | 2.91 |
| | 2 | 573445 | - | 573445 | 100.049 | | | 100.54 | | |
| | 3 | 545430 | - | 545430 | 95.162 | | | 95.62 | | |
| | 4 | 568089 | - | 568089 | 99.115 | | | 99.60 | | |
| | 5 | 538808 | - | 538808 | 94.006 | | | 94.47 | | |
| | 6 | 565355 | - | 565355 | 98.638 | | | 99.12 | | |
| 30min | 1 | 581678 | - | 581678 | 101.486 | 98.26 | 2.83 | 102.14 | 98.90 | 2.83 |
| | 2 | 573709 | - | 573709 | 100.095 | | | 100.75 | | |
| | 3 | 547544 | - | 547544 | 95.530 | | | 96.15 | | |
| | 4 | 569112 | - | 569112 | 99.293 | | | 99.95 | | |
| | 5 | 540401 | - | 540401 | 94.284 | | | 94.90 | | |
| | 6 | 566854 | - | 566854 | 98.899 | | | 99.54 | | |
| 45min | 1 | 580800 | - | 580800 | 101.333 | 98.05 | 2.88 | 102.15 | 98.86 | 2.88 |
| | 2 | 573263 | - | 573263 | 100.018 | | | 100.84 | | |
| | 3 | 546093 | - | 546093 | 95.277 | | | 96.06 | | |
| | 4 | 567100 | - | 567100 | 98.942 | | | 99.76 | | |
| | 5 | 538925 | - | 538925 | 94.027 | | | 94.80 | | |
| | 6 | 565751 | - | 565751 | 98.707 | | | 99.52 | | |
| 60min | 1 | 584222 | - | 584222 | 101.930 | 97.93 | 3.08 | 102.92 | 98.90 | 3.07 |
| | 2 | 571594 | - | 571594 | 99.726 | | | 100.71 | | |
| | 3 | 545422 | - | 545422 | 95.160 | | | 96.10 | | |
| | 4 | 565724 | - | 565724 | 98.702 | | | 99.69 | | |
| | 5 | 537281 | - | 537281 | 93.740 | | | 94.67 | | |
| | 6 | 563683 | - | 563683 | 98.346 | | | 99.32 | | |
| 极限 | 1 | 577670 | - | 577670 | 100.787 | 97.59 | 2.88 | 101.95 | 98.72 | 2.88 |
| | 2 | 571303 | - | 571303 | 99.676 | | | 100.83 | | |
| | 3 | 543088 | - | 543088 | 94.753 | | | 95.85 | | |
| | 4 | 564582 | - | 564582 | 98.503 | | | 99.65 | | |
| | 5 | 536783 | - | 536783 | 93.653 | | | 94.74 | | |
| | 6 | 562643 | - | 562643 | 98.165 | | | 99.30 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-11

复核者:

未审阅版本



拉莫三嗪片项目信息

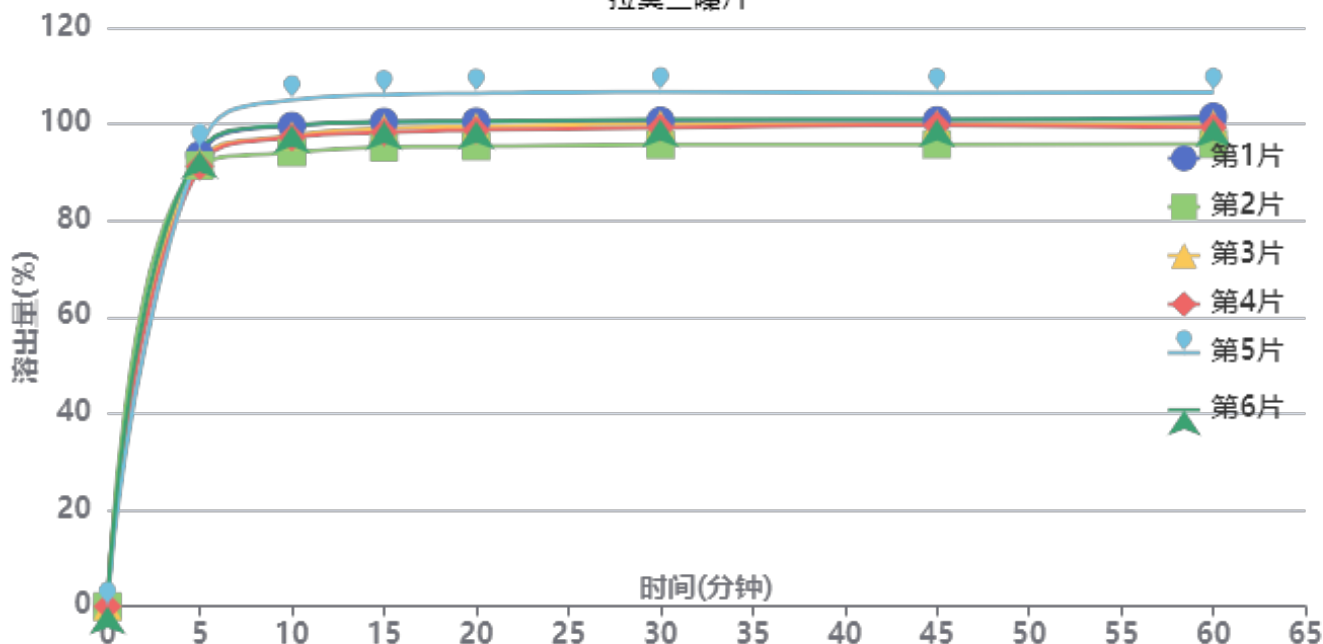
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 100775-201902 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 200 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.32 | 581838 | 582083 | 580957 | 581499 | 581937 | 581663 | 0.08 |
| 2 | 11.30 | 581458 | 582075 | | | | 581766 | 0.08 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 51383.66 | | 51483.72 | | 0.14 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

拉莫三嗪片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-11

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-XU4U批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 536598 | - | 536598 | 93.614 | 92.96 | 1.71 | 93.61 | 92.96 | 1.71 |
| | 2 | 524039 | - | 524039 | 91.423 | | | 91.42 | | |
| | 3 | 528338 | - | 528338 | 92.173 | | | 92.17 | | |
| | 4 | 522713 | - | 522713 | 91.191 | | | 91.19 | | |
| | 5 | 543955 | - | 543955 | 94.897 | | | 94.90 | | |
| | 6 | 541344 | - | 541344 | 94.442 | | | 94.44 | | |
| 10min | 1 | 570265 | - | 570265 | 99.487 | 98.73 | 3.68 | 99.64 | 98.89 | 3.67 |
| | 2 | 538579 | - | 538579 | 93.959 | | | 94.11 | | |
| | 3 | 558700 | - | 558700 | 97.470 | | | 97.62 | | |
| | 4 | 556347 | - | 556347 | 97.059 | | | 97.21 | | |
| | 5 | 600901 | - | 600901 | 104.832 | | | 104.99 | | |
| | 6 | 570850 | - | 570850 | 99.589 | | | 99.75 | | |
| 15min | 1 | 574215 | - | 574215 | 100.176 | 99.61 | 3.59 | 100.50 | 99.93 | 3.59 |
| | 2 | 543913 | - | 543913 | 94.890 | | | 95.20 | | |
| | 3 | 566191 | - | 566191 | 98.776 | | | 99.09 | | |
| | 4 | 561586 | - | 561586 | 97.973 | | | 98.29 | | |
| | 5 | 606118 | - | 606118 | 105.742 | | | 106.07 | | |
| | 6 | 573914 | - | 573914 | 100.124 | | | 100.45 | | |
| 20min | 1 | 573560 | - | 573560 | 100.062 | 99.70 | 3.59 | 100.55 | 100.18 | 3.59 |
| | 2 | 544079 | - | 544079 | 94.919 | | | 95.39 | | |
| | 3 | 567322 | - | 567322 | 98.974 | | | 99.45 | | |
| | 4 | 563271 | - | 563271 | 98.267 | | | 98.74 | | |
| | 5 | 606933 | - | 606933 | 105.884 | | | 106.39 | | |
| | 6 | 573635 | - | 573635 | 100.075 | | | 100.57 | | |
| 30min | 1 | 573590 | - | 573590 | 100.067 | 99.89 | 3.54 | 100.72 | 100.54 | 3.54 |
| | 2 | 545061 | - | 545061 | 95.090 | | | 95.72 | | |
| | 3 | 569359 | - | 569359 | 99.329 | | | 99.97 | | |
| | 4 | 565244 | - | 565244 | 98.611 | | | 99.25 | | |
| | 5 | 607489 | - | 607489 | 105.981 | | | 106.67 | | |
| | 6 | 574827 | - | 574827 | 100.283 | | | 100.94 | | |
| 45min | 1 | 573072 | - | 573072 | 99.977 | 99.81 | 3.43 | 100.80 | 100.63 | 3.43 |
| | 2 | 544521 | - | 544521 | 94.996 | | | 95.78 | | |
| | 3 | 568347 | - | 568347 | 99.153 | | | 99.96 | | |
| | 4 | 567177 | - | 567177 | 98.948 | | | 99.75 | | |
| | 5 | 605493 | - | 605493 | 105.633 | | | 106.50 | | |
| | 6 | 574048 | - | 574048 | 100.147 | | | 100.97 | | |
| 60min | 1 | 576493 | - | 576493 | 100.574 | 99.73 | 3.48 | 101.56 | 100.72 | 3.47 |
| | 2 | 543998 | - | 543998 | 94.905 | | | 95.85 | | |
| | 3 | 567630 | - | 567630 | 99.027 | | | 100.00 | | |
| | 4 | 563898 | - | 563898 | 98.376 | | | 99.35 | | |
| | 5 | 604859 | - | 604859 | 105.522 | | | 106.56 | | |
| | 6 | 573200 | - | 573200 | 99.999 | | | 100.99 | | |
| 极限 | 1 | 569875 | - | 569875 | 99.419 | 99.30 | 3.43 | 100.58 | 100.45 | 3.43 |
| | 2 | 543352 | - | 543352 | 94.792 | | | 95.89 | | |
| | 3 | 566821 | - | 566821 | 98.886 | | | 100.03 | | |
| | 4 | 561680 | - | 561680 | 97.989 | | | 99.12 | | |
| | 5 | 603340 | - | 603340 | 105.257 | | | 106.47 | | |
| | 6 | 570130 | - | 570130 | 99.464 | | | 100.62 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-11

复核者:

未审阅版本



拉莫三嗪片项目信息

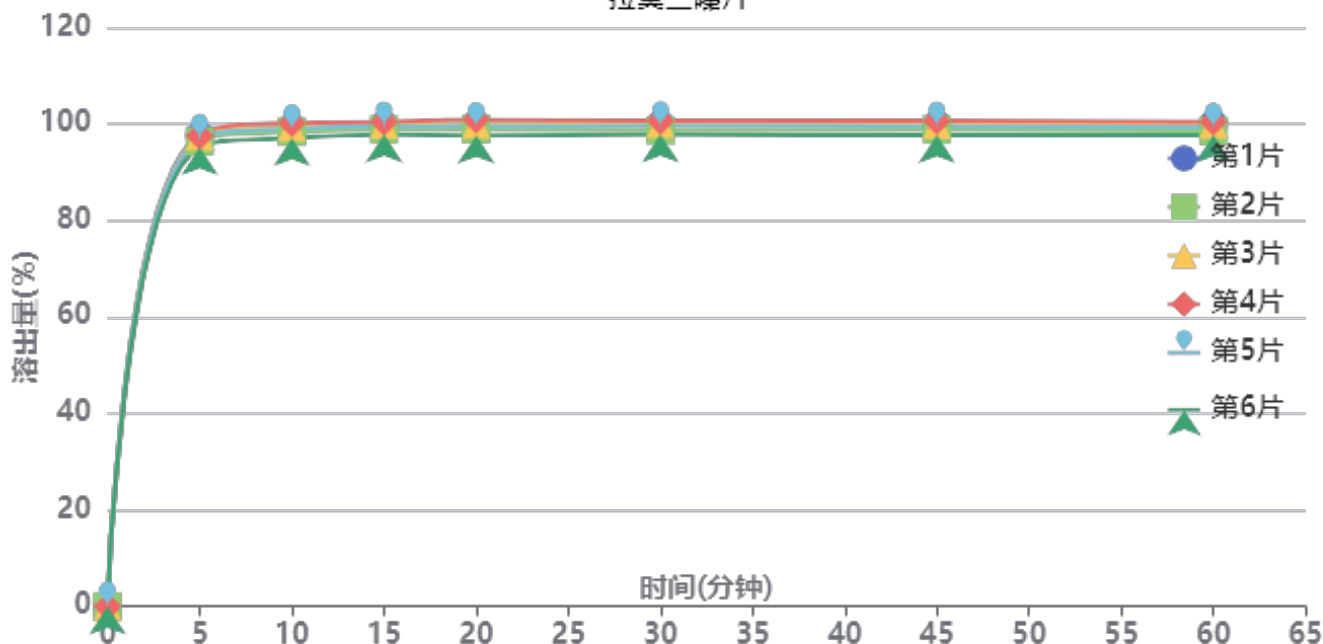
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 100775-201902 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 200 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|-----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.32 | 1157764 | 1159229 | 1158256 | 1159229 | 1158704 | 1158636 | 0.06 |
| 2 | 11.30 | 1155547 | 1154194 | | | | 1154870 | 0.09 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | 判断 | | | | |
| 102353.00 | | 102200.88 | 0.11 | 数据可信 | | | | |

溶出曲线测定

拉莫三嗪片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-11

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-9J3E批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 1113630 | - | 1113630 | 97.701 | 96.89 | 0.98 | 97.70 | 96.89 | 0.98 |
| | 2 | 1098764 | - | 1098764 | 96.397 | | | 96.40 | | |
| | 3 | 1111119 | - | 1111119 | 97.481 | | | 97.48 | | |
| | 4 | 1111905 | - | 1111905 | 97.550 | | | 97.55 | | |
| | 5 | 1105643 | - | 1105643 | 97.001 | | | 97.00 | | |
| | 6 | 1085469 | - | 1085469 | 95.231 | | | 95.23 | | |
| 10min | 1 | 1131243 | - | 1131243 | 99.247 | 98.75 | 1.07 | 99.41 | 98.91 | 1.07 |
| | 2 | 1119776 | - | 1119776 | 98.241 | | | 98.40 | | |
| | 3 | 1130698 | - | 1130698 | 99.199 | | | 99.36 | | |
| | 4 | 1140156 | - | 1140156 | 100.029 | | | 100.19 | | |
| | 5 | 1126292 | - | 1126292 | 98.812 | | | 98.97 | | |
| | 6 | 1105274 | - | 1105274 | 96.968 | | | 97.13 | | |
| 15min | 1 | 1134776 | - | 1134776 | 99.557 | 99.08 | 0.95 | 99.88 | 99.40 | 0.95 |
| | 2 | 1123116 | - | 1123116 | 98.534 | | | 98.86 | | |
| | 3 | 1134286 | - | 1134286 | 99.514 | | | 99.84 | | |
| | 4 | 1141258 | - | 1141258 | 100.125 | | | 100.45 | | |
| | 5 | 1131161 | - | 1131161 | 99.240 | | | 99.57 | | |
| | 6 | 1111265 | - | 1111265 | 97.494 | | | 97.81 | | |
| 20min | 1 | 1134360 | - | 1134360 | 99.520 | 98.99 | 1.14 | 100.01 | 99.48 | 1.14 |
| | 2 | 1121880 | - | 1121880 | 98.425 | | | 98.91 | | |
| | 3 | 1133827 | - | 1133827 | 99.473 | | | 99.97 | | |
| | 4 | 1144531 | - | 1144531 | 100.412 | | | 100.91 | | |
| | 5 | 1128282 | - | 1128282 | 98.987 | | | 99.48 | | |
| | 6 | 1107009 | - | 1107009 | 97.121 | | | 97.60 | | |
| 30min | 1 | 1131846 | - | 1131846 | 99.300 | 98.81 | 1.06 | 99.96 | 99.46 | 1.05 |
| | 2 | 1117445 | - | 1117445 | 98.036 | | | 98.69 | | |
| | 3 | 1133036 | - | 1133036 | 99.404 | | | 100.06 | | |
| | 4 | 1139949 | - | 1139949 | 100.010 | | | 100.67 | | |
| | 5 | 1127916 | - | 1127916 | 98.955 | | | 99.61 | | |
| | 6 | 1107436 | - | 1107436 | 97.158 | | | 97.80 | | |
| 45min | 1 | 1130263 | - | 1130263 | 99.161 | 98.62 | 1.04 | 99.99 | 99.44 | 1.04 |
| | 2 | 1117522 | - | 1117522 | 98.043 | | | 98.86 | | |
| | 3 | 1129022 | - | 1129022 | 99.052 | | | 99.88 | | |
| | 4 | 1137746 | - | 1137746 | 99.817 | | | 100.65 | | |
| | 5 | 1125578 | - | 1125578 | 98.750 | | | 99.57 | | |
| | 6 | 1104368 | - | 1104368 | 96.889 | | | 97.70 | | |
| 60min | 1 | 1129355 | - | 1129355 | 99.081 | 98.37 | 1.06 | 100.07 | 99.35 | 1.05 |
| | 2 | 1112544 | - | 1112544 | 97.606 | | | 98.59 | | |
| | 3 | 1128096 | - | 1128096 | 98.971 | | | 99.96 | | |
| | 4 | 1133960 | - | 1133960 | 99.485 | | | 100.48 | | |
| | 5 | 1120572 | - | 1120572 | 98.311 | | | 99.30 | | |
| | 6 | 1102691 | - | 1102691 | 96.742 | | | 97.71 | | |
| 极限 | 1 | 1126728 | - | 1126728 | 98.851 | 98.26 | 1.00 | 100.01 | 99.41 | 1.00 |
| | 2 | 1111868 | - | 1111868 | 97.547 | | | 98.69 | | |
| | 3 | 1126013 | - | 1126013 | 98.788 | | | 99.94 | | |
| | 4 | 1133231 | - | 1133231 | 99.421 | | | 100.58 | | |
| | 5 | 1119650 | - | 1119650 | 98.230 | | | 99.38 | | |
| | 6 | 1102736 | - | 1102736 | 96.746 | | | 97.88 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-11

复核者:

未审阅版本



拉莫三嗪片项目信息

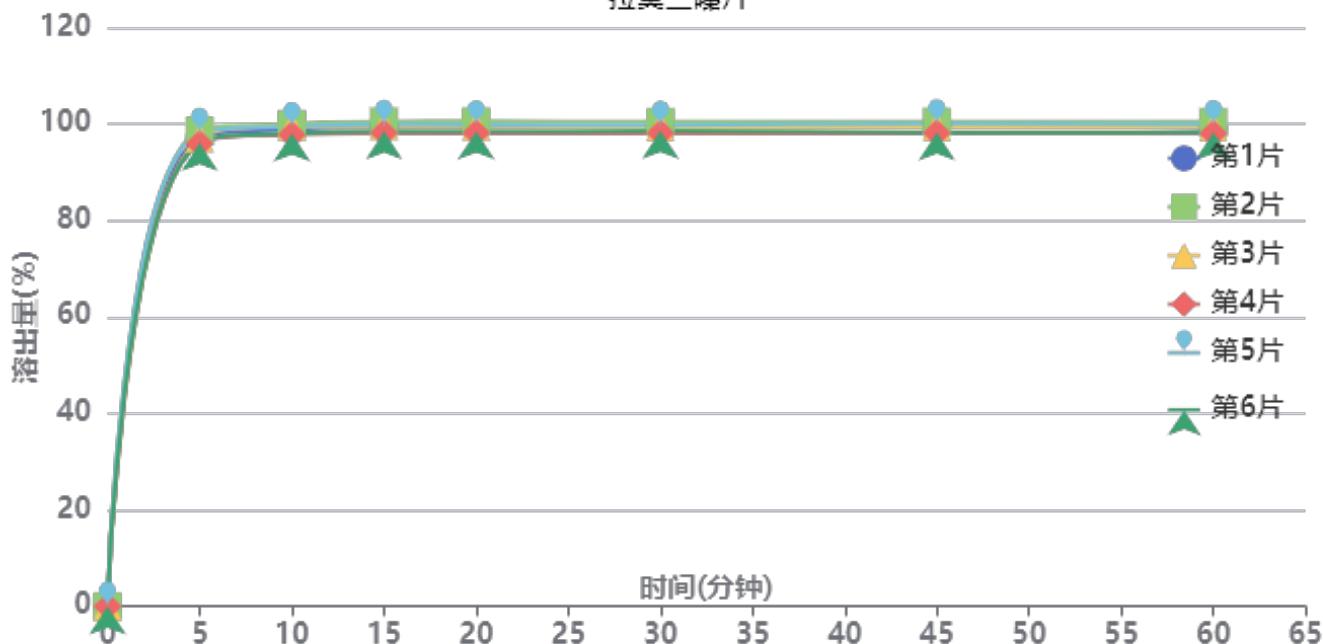
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 100775-201902 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 200 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|-----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.32 | 1155472 | 1153937 | 1154733 | 1153315 | 1154297 | 1154351 | 0.08 |
| 2 | 11.30 | 1155444 | 1152860 | | | | 1154152 | 0.16 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 101974.47 | | 102137.35 | | 0.12 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

拉莫三嗪片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-11

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-9J3E批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 1105562 | - | 1105562 | 97.204 | 97.18 | 1.13 | 97.20 | 97.18 | 1.13 |
| | 2 | 1121260 | - | 1121260 | 98.584 | | | 98.58 | | |
| | 3 | 1103333 | - | 1103333 | 97.008 | | | 97.01 | | |
| | 4 | 1091326 | - | 1091326 | 95.952 | | | 95.95 | | |
| | 5 | 1117993 | - | 1117993 | 98.297 | | | 98.30 | | |
| | 6 | 1092504 | - | 1092504 | 96.056 | | | 96.06 | | |
| 10min | 1 | 1122490 | - | 1122490 | 98.692 | 98.80 | 0.88 | 98.85 | 98.96 | 0.88 |
| | 2 | 1135762 | - | 1135762 | 99.859 | | | 100.02 | | |
| | 3 | 1129744 | - | 1129744 | 99.330 | | | 99.49 | | |
| | 4 | 1110903 | - | 1110903 | 97.673 | | | 97.83 | | |
| | 5 | 1129605 | - | 1129605 | 99.318 | | | 99.48 | | |
| | 6 | 1113632 | - | 1113632 | 97.913 | | | 98.07 | | |
| 15min | 1 | 1126071 | - | 1126071 | 99.007 | 99.01 | 0.89 | 99.33 | 99.33 | 0.89 |
| | 2 | 1139379 | - | 1139379 | 100.177 | | | 100.51 | | |
| | 3 | 1128704 | - | 1128704 | 99.238 | | | 99.57 | | |
| | 4 | 1112853 | - | 1112853 | 97.845 | | | 98.17 | | |
| | 5 | 1132835 | - | 1132835 | 99.602 | | | 99.93 | | |
| | 6 | 1116524 | - | 1116524 | 98.168 | | | 98.49 | | |
| 20min | 1 | 1124628 | - | 1124628 | 98.880 | 98.81 | 0.90 | 99.37 | 99.30 | 0.90 |
| | 2 | 1137588 | - | 1137588 | 100.020 | | | 100.52 | | |
| | 3 | 1126216 | - | 1126216 | 99.020 | | | 99.51 | | |
| | 4 | 1110647 | - | 1110647 | 97.651 | | | 98.14 | | |
| | 5 | 1129996 | - | 1129996 | 99.352 | | | 99.85 | | |
| | 6 | 1113804 | - | 1113804 | 97.928 | | | 98.42 | | |
| 30min | 1 | 1122717 | - | 1122717 | 98.712 | 98.62 | 0.83 | 99.37 | 99.28 | 0.83 |
| | 2 | 1134679 | - | 1134679 | 99.764 | | | 100.43 | | |
| | 3 | 1123449 | - | 1123449 | 98.776 | | | 99.43 | | |
| | 4 | 1108620 | - | 1108620 | 97.473 | | | 98.12 | | |
| | 5 | 1126662 | - | 1126662 | 99.059 | | | 99.72 | | |
| | 6 | 1113791 | - | 1113791 | 97.927 | | | 98.58 | | |
| 45min | 1 | 1126541 | - | 1126541 | 99.048 | 98.56 | 0.98 | 99.87 | 99.38 | 0.98 |
| | 2 | 1133208 | - | 1133208 | 99.634 | | | 100.47 | | |
| | 3 | 1121634 | - | 1121634 | 98.617 | | | 99.44 | | |
| | 4 | 1106902 | - | 1106902 | 97.322 | | | 98.13 | | |
| | 5 | 1128944 | - | 1128944 | 99.260 | | | 100.09 | | |
| | 6 | 1108480 | - | 1108480 | 97.460 | | | 98.27 | | |
| 60min | 1 | 1115645 | - | 1115645 | 98.090 | 98.20 | 0.92 | 99.08 | 99.18 | 0.92 |
| | 2 | 1130778 | - | 1130778 | 99.421 | | | 100.42 | | |
| | 3 | 1119107 | - | 1119107 | 98.395 | | | 99.38 | | |
| | 4 | 1104110 | - | 1104110 | 97.076 | | | 98.05 | | |
| | 5 | 1124859 | - | 1124859 | 98.900 | | | 99.89 | | |
| | 6 | 1106828 | - | 1106828 | 97.315 | | | 98.29 | | |
| 极限 | 1 | 1114637 | - | 1114637 | 98.002 | 97.87 | 0.86 | 99.15 | 99.02 | 0.86 |
| | 2 | 1126580 | - | 1126580 | 99.052 | | | 100.21 | | |
| | 3 | 1114263 | - | 1114263 | 97.969 | | | 99.12 | | |
| | 4 | 1099441 | - | 1099441 | 96.666 | | | 97.80 | | |
| | 5 | 1118194 | - | 1118194 | 98.314 | | | 99.47 | | |
| | 6 | 1105851 | - | 1105851 | 97.229 | | | 98.37 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-11

复核者:

未审阅版本

<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 - 0-86/10-1746-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 11:45:35

实验者: xiexinhui

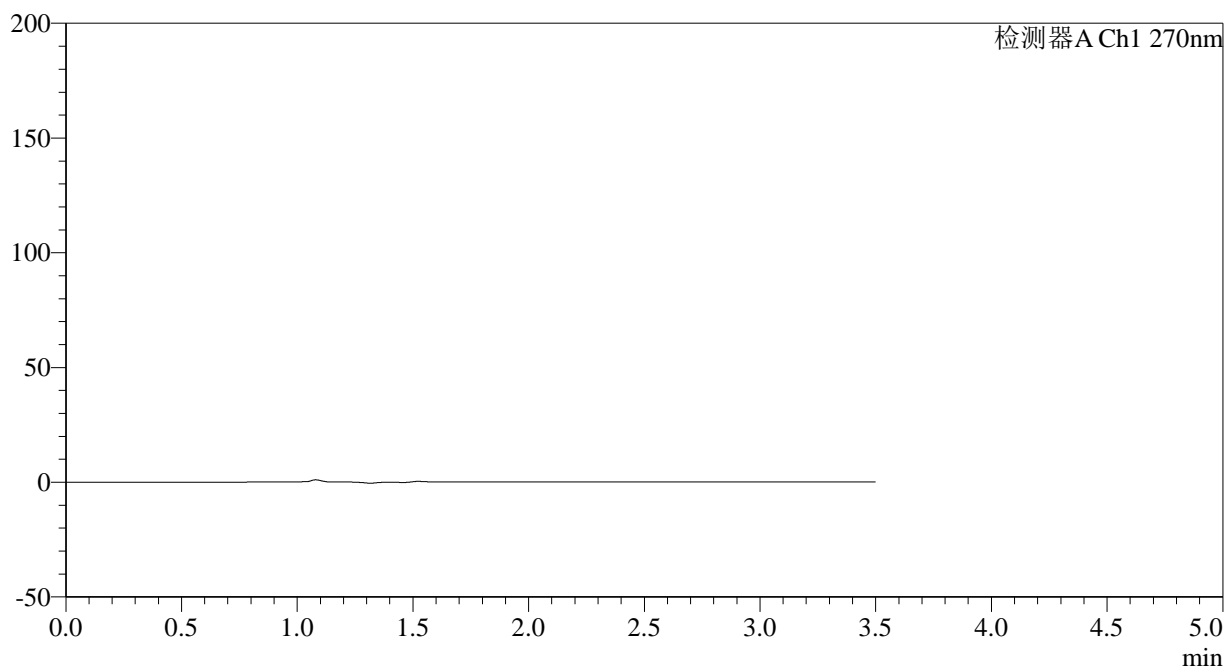
处理时间 (V3): 2024/11/11 09:02:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | | | | | | | |

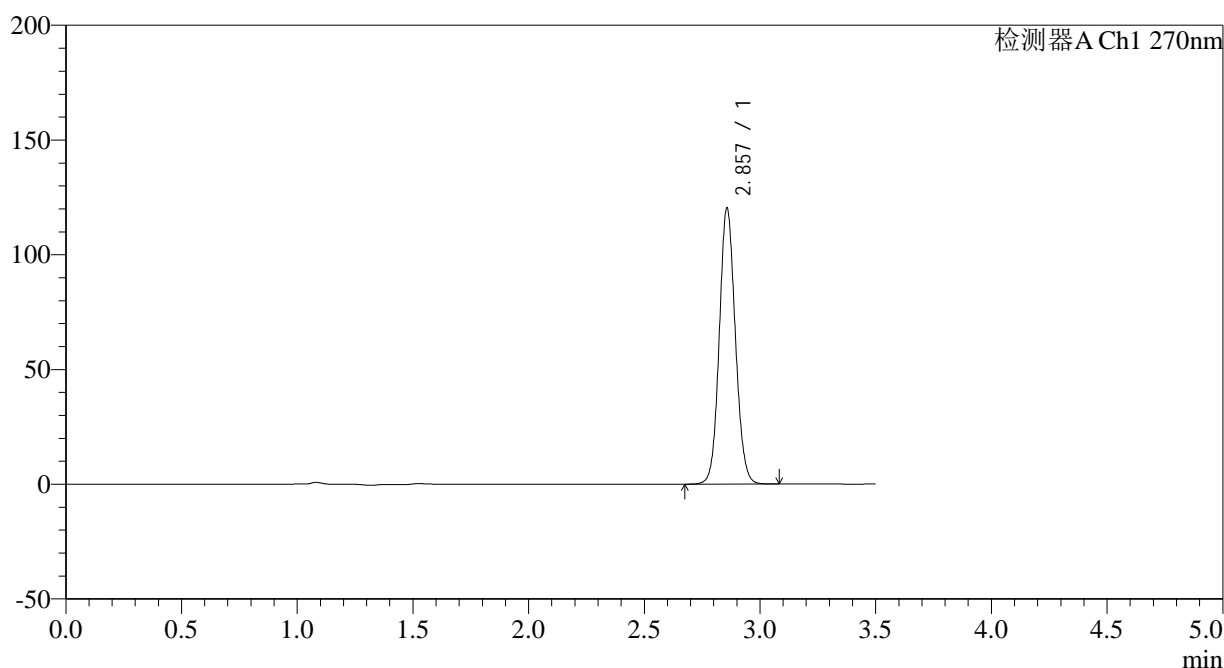
图1 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1747-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 11:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:02:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.857 | 581059 | 100.000 | 120017 | 8153 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 581059 | 100.000 | 120017 | | | |

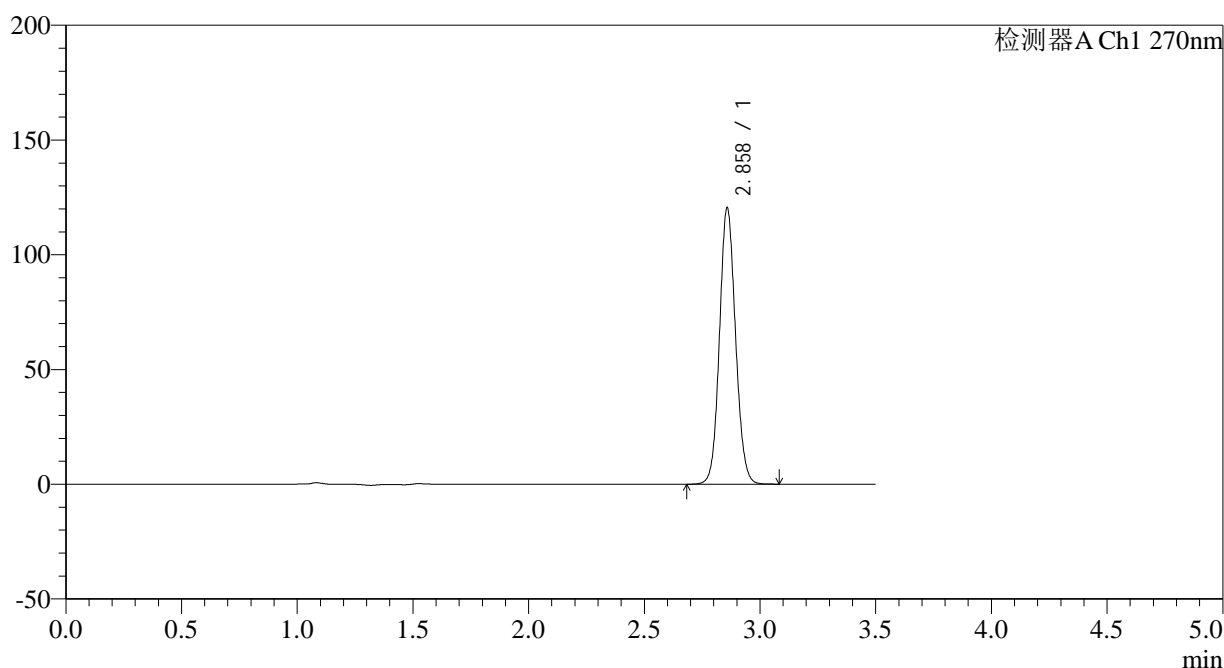
图2 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1748-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 11:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:03:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.858 | 580669 | 100.000 | 119824 | 8176 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 580669 | 100.000 | 119824 | | | |

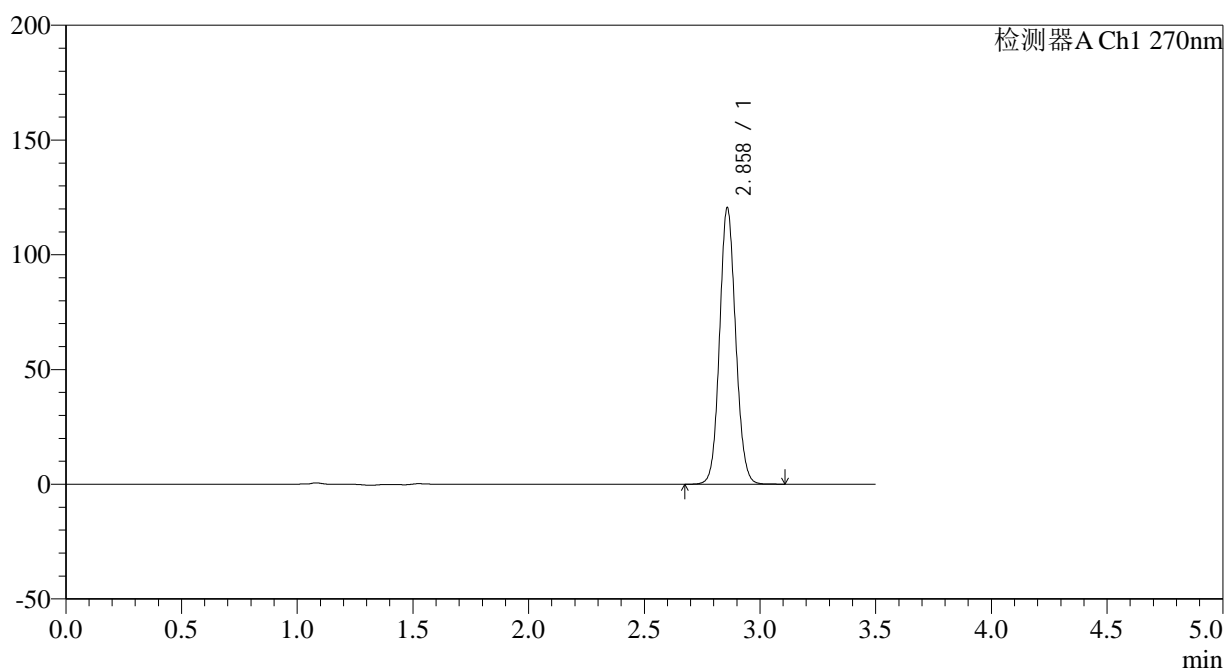
图3 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1749-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 11:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:03:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.858 | 582185 | 100.000 | 119718 | 8150 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 582185 | 100.000 | 119718 | | | |

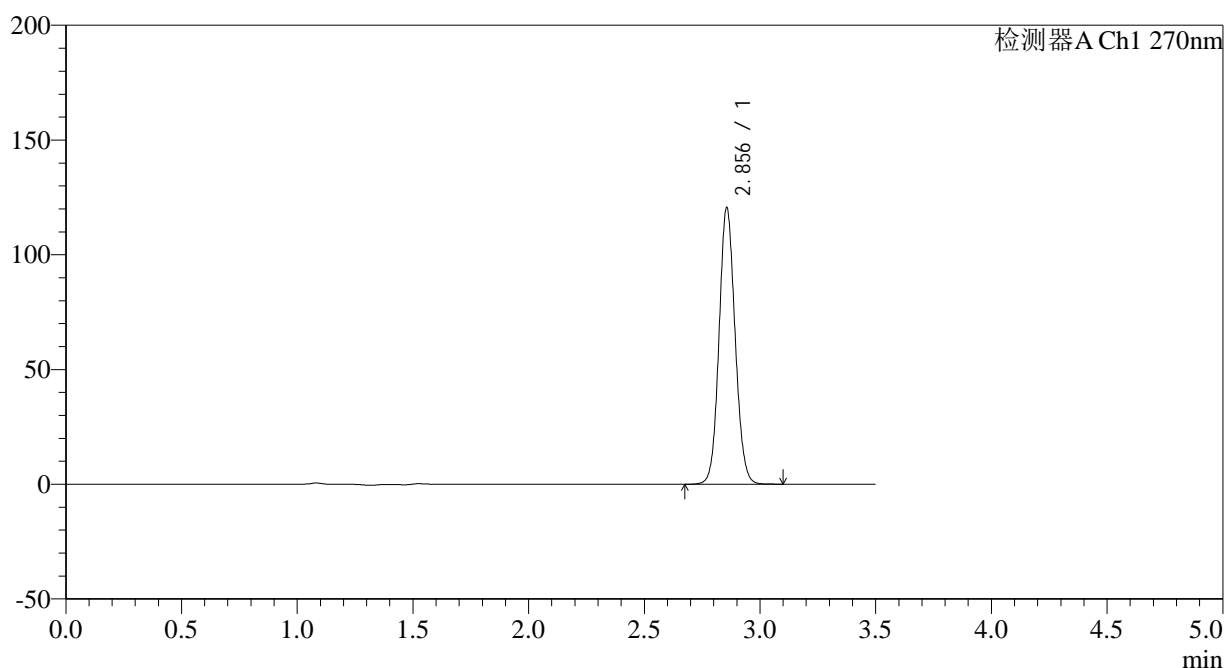
图4 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1750-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 12:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:03:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.856 | 582395 | 100.000 | 120452 | 8137 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 582395 | 100.000 | 120452 | | | |

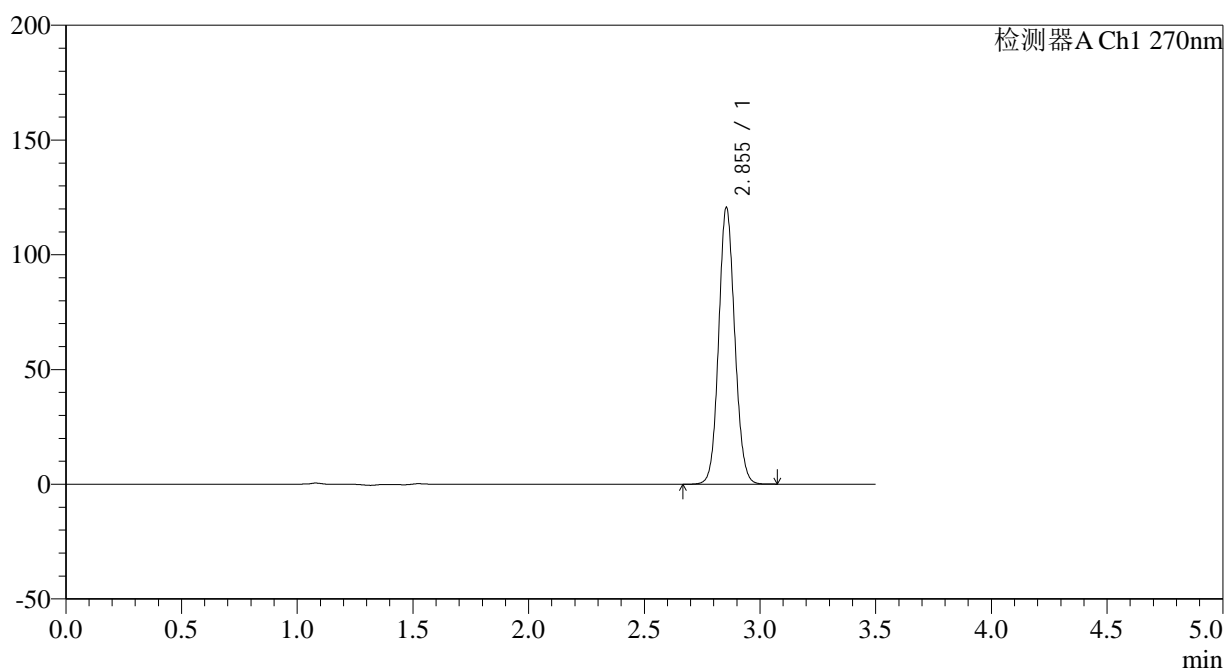
图5 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1751-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 12:05:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.855 | 582063 | 100.000 | 120560 | 8141 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 582063 | 100.000 | 120560 | | | |

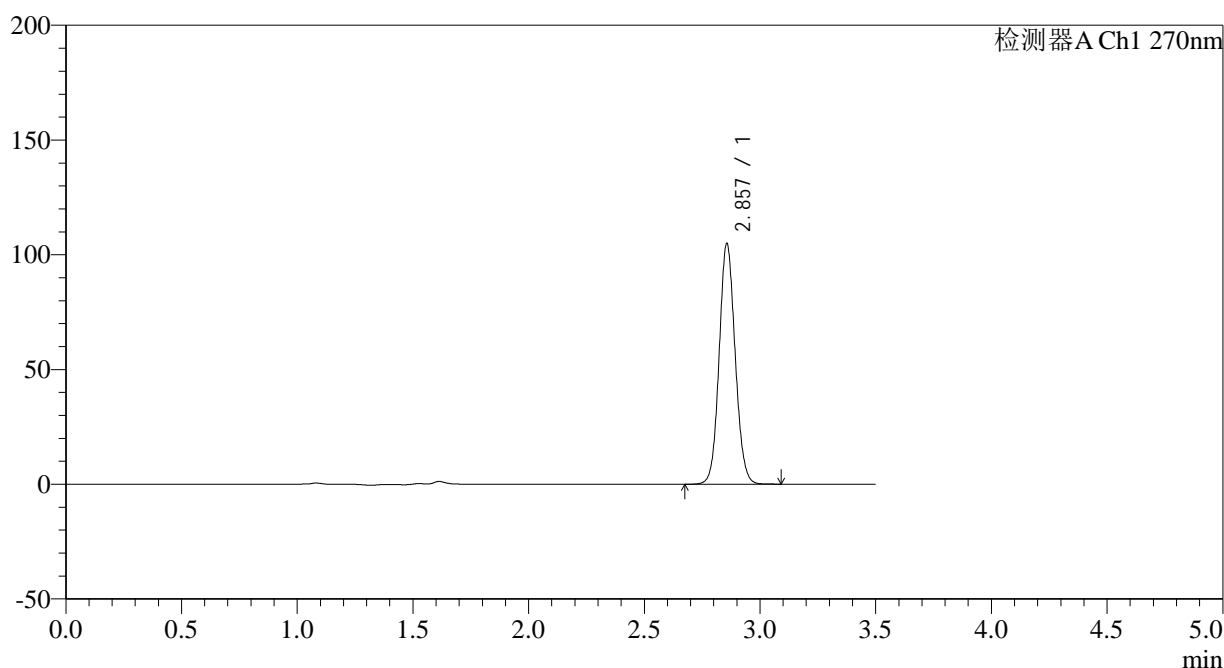
图6 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1752-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 12:09:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:03:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.857 | 504929 | 100.000 | 104723 | 8189 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 504929 | 100.000 | 104723 | | | |

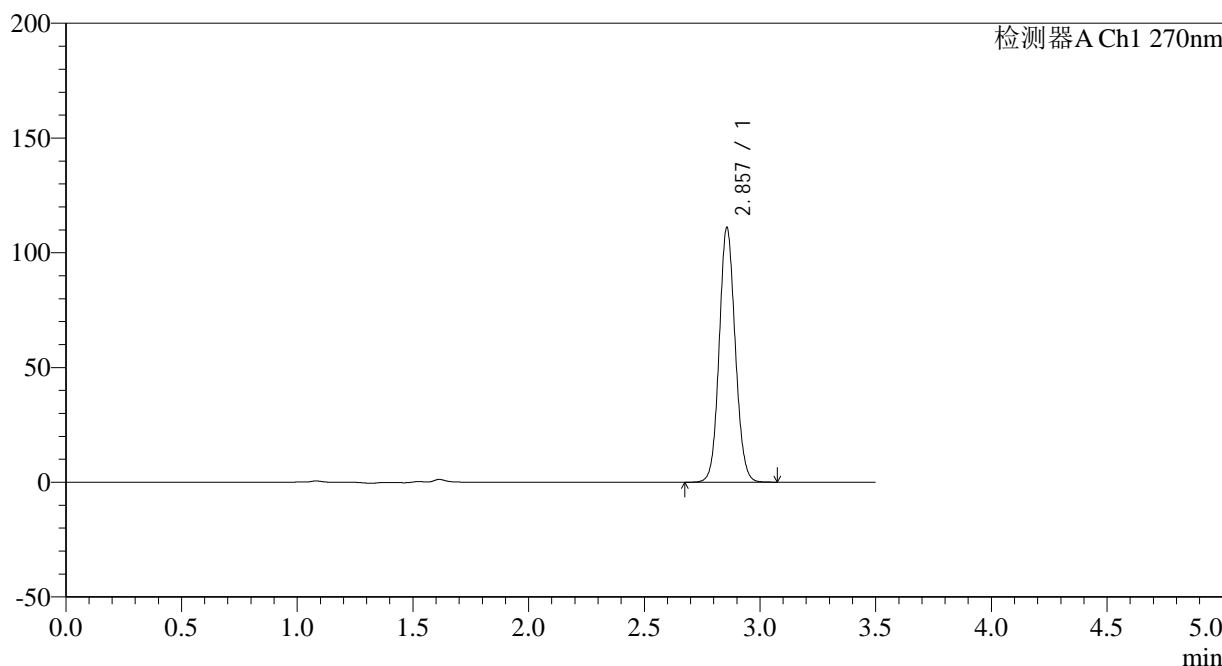
图7 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1753-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/09 12:12:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.857 | 535152 | 100.000 | 110814 | 8166 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 535152 | 100.000 | 110814 | | | |

图8 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1754-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/11/09 12:16:46

处理时间(V3): 2024/11/11 09:03:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

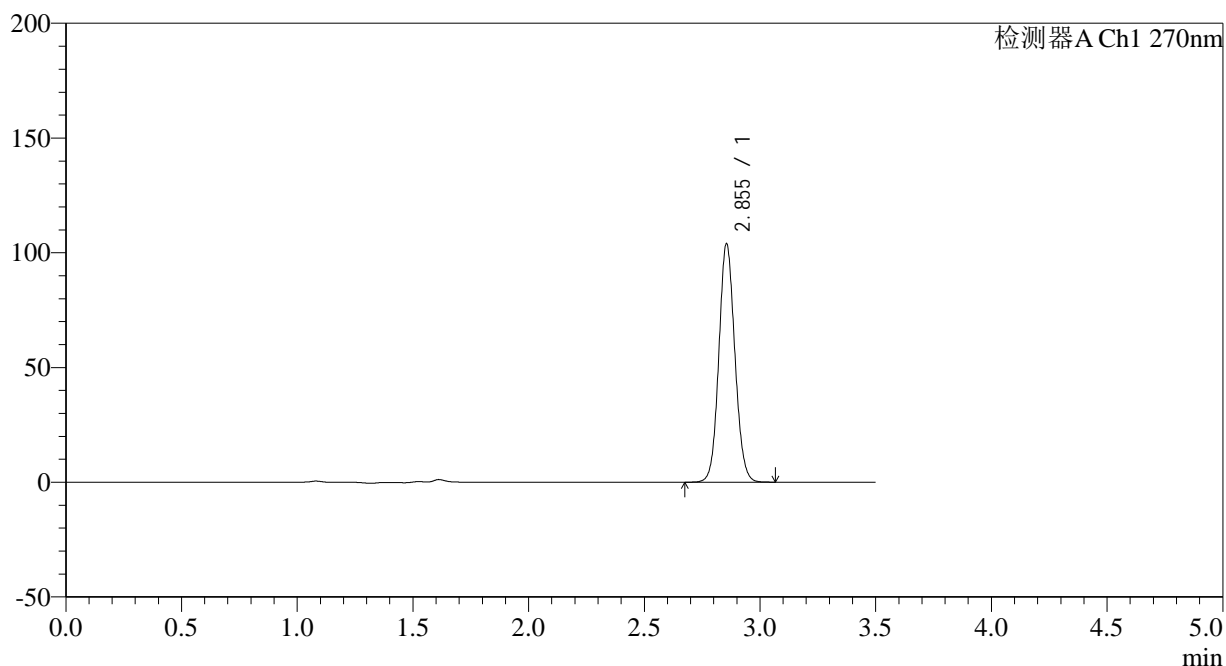
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.855 | 500748 | 100.000 | 103884 | 8169 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 500748 | 100.000 | 103884 | | | |

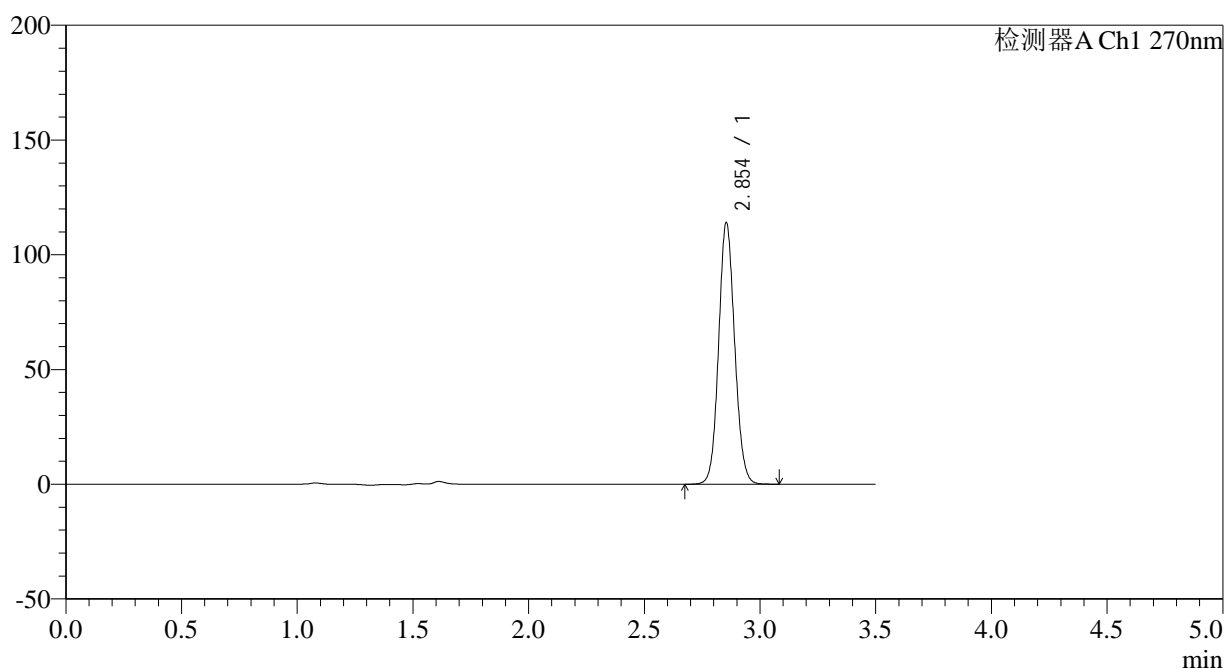
图9 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1755-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 12:20:39 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 549146 | 100.000 | 113937 | 8179 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 549146 | 100.000 | 113937 | | | |

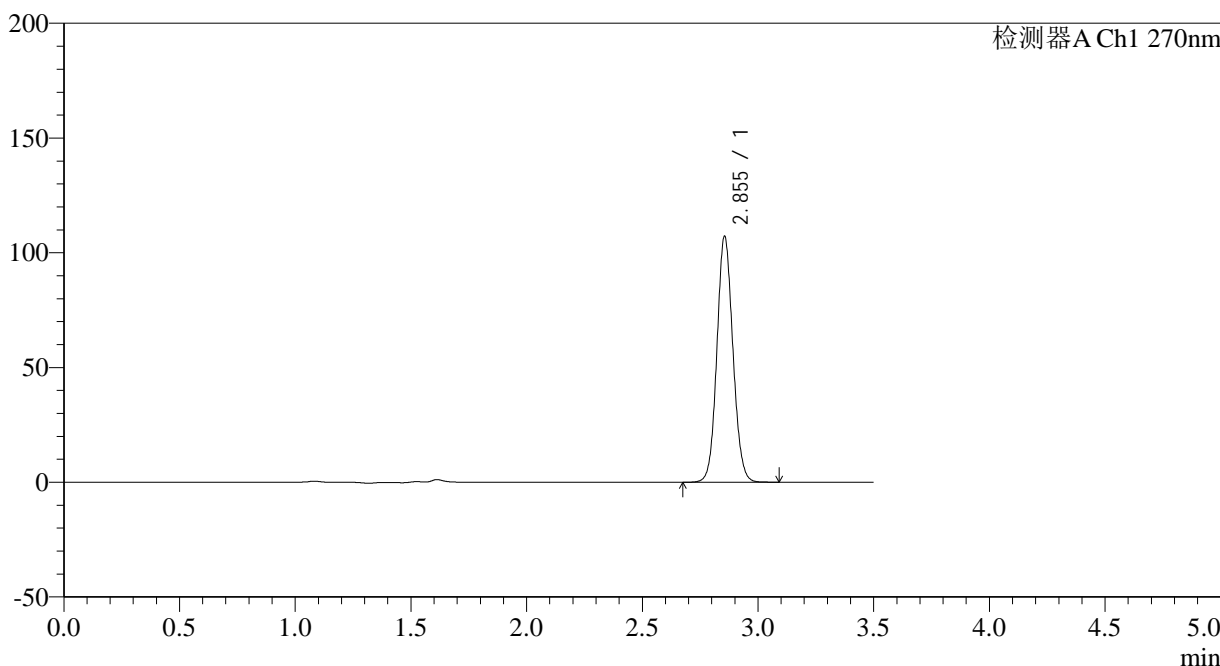
图10 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1756-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 µL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 12:24:32 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.855 | 516509 | 100.000 | 107145 | 8183 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 516509 | 100.000 | 107145 | | | |

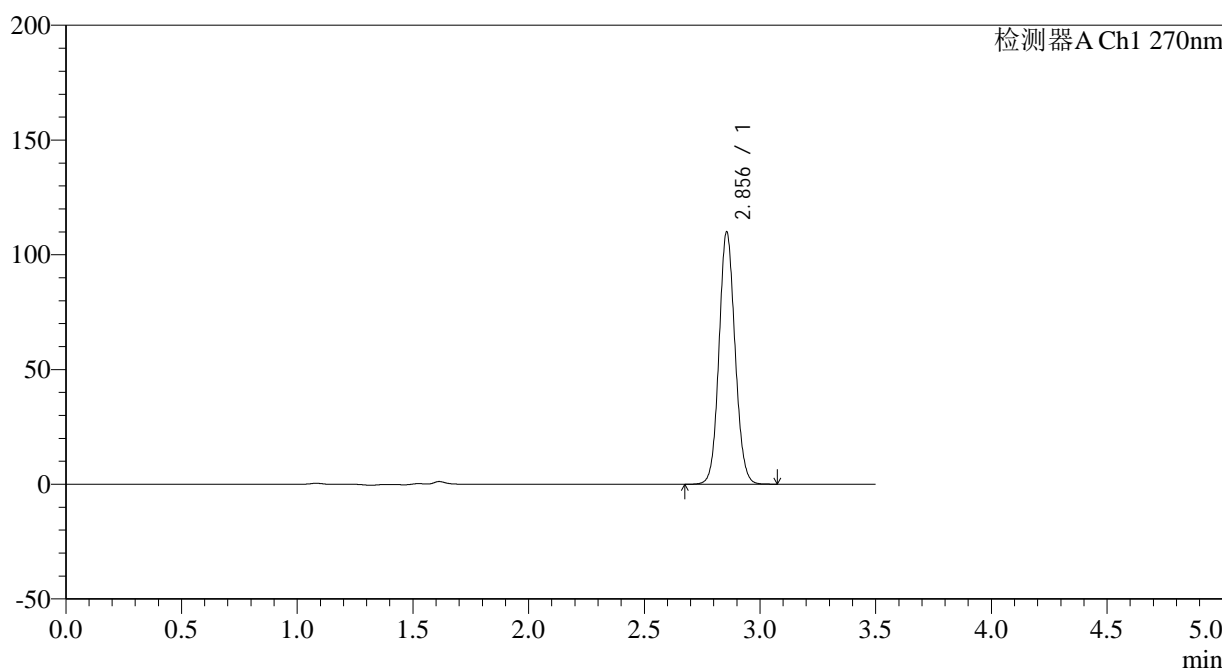
图11 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1757-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 12:28:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.856 | 529857 | 100.000 | 109894 | 8175 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 529857 | 100.000 | 109894 | | | |

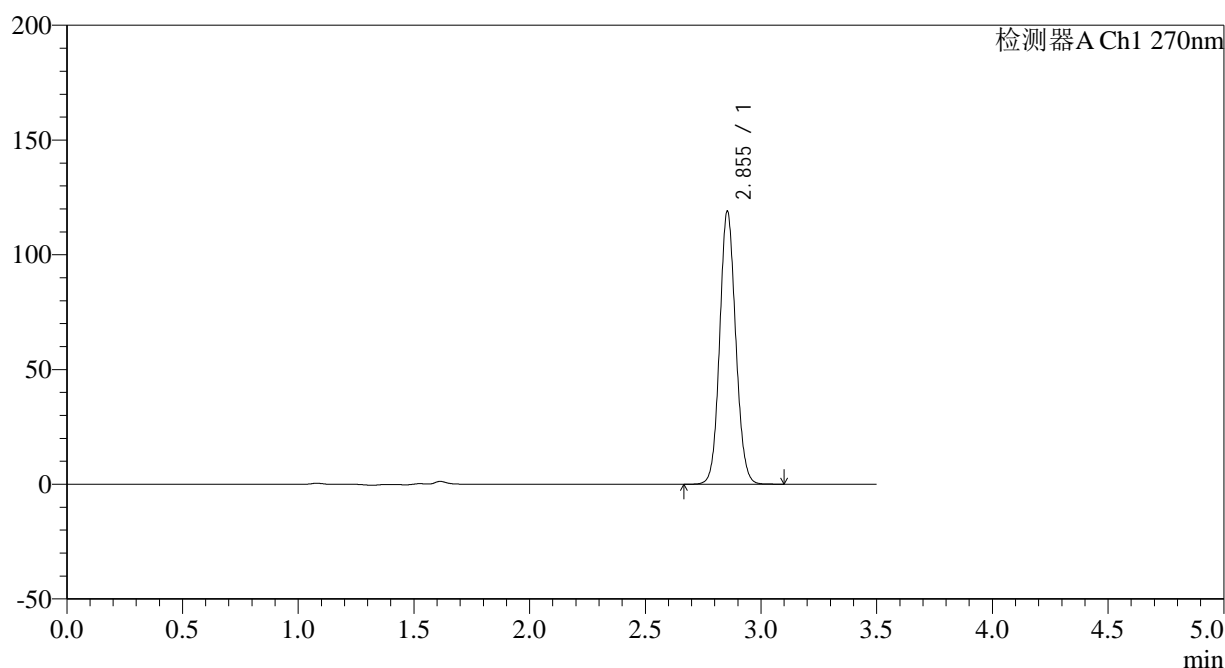
图12 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1758-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 12:32:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.855 | 573163 | 100.000 | 118895 | 8164 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 573163 | 100.000 | 118895 | | | |

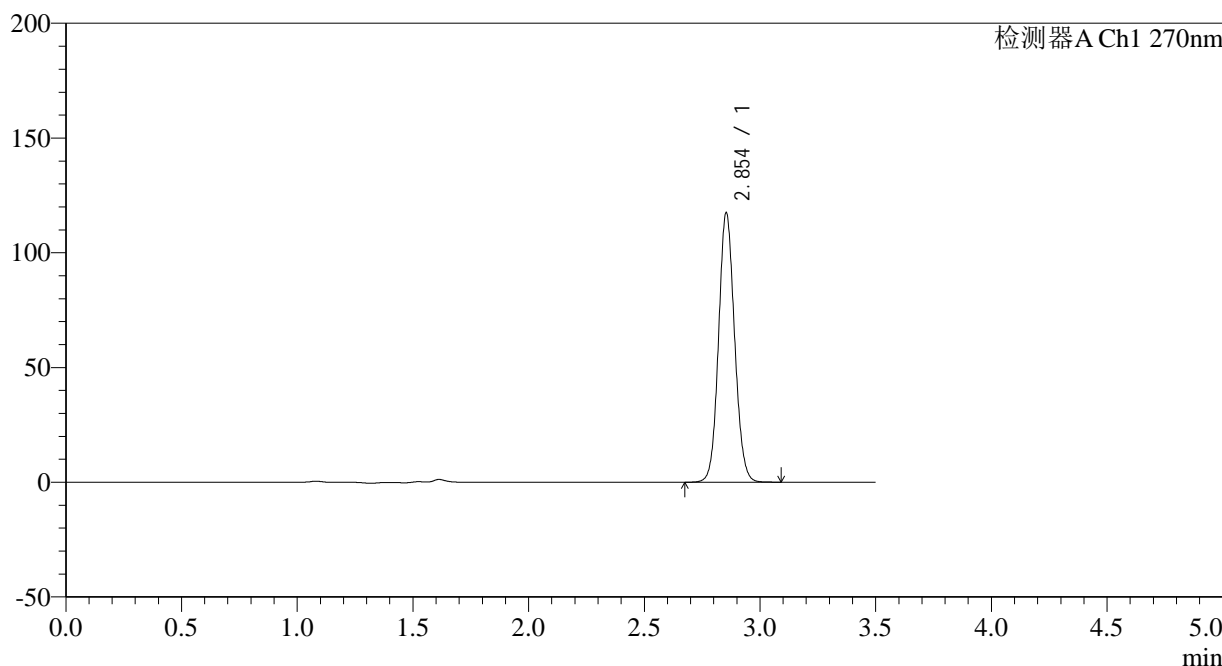
图13 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1759-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 12:36:11 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 566163 | 100.000 | 117334 | 8166 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 566163 | 100.000 | 117334 | | | |

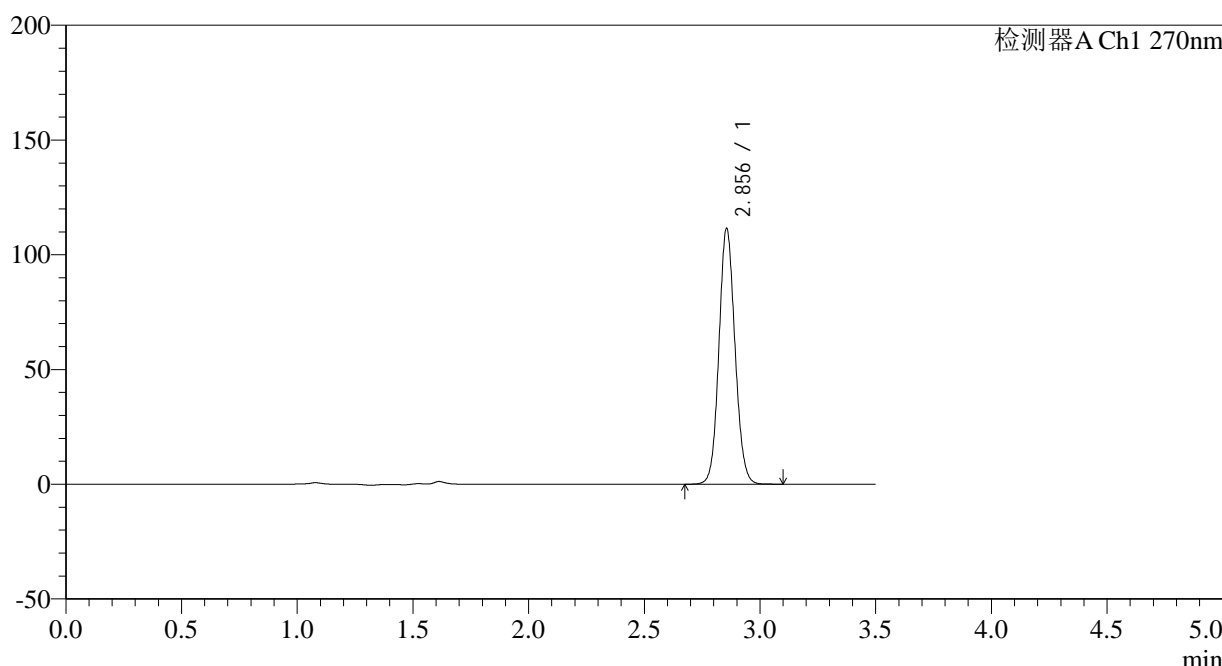
图14 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1760-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 12:40:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.856 | 537985 | 100.000 | 111466 | 8162 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 537985 | 100.000 | 111466 | | | |

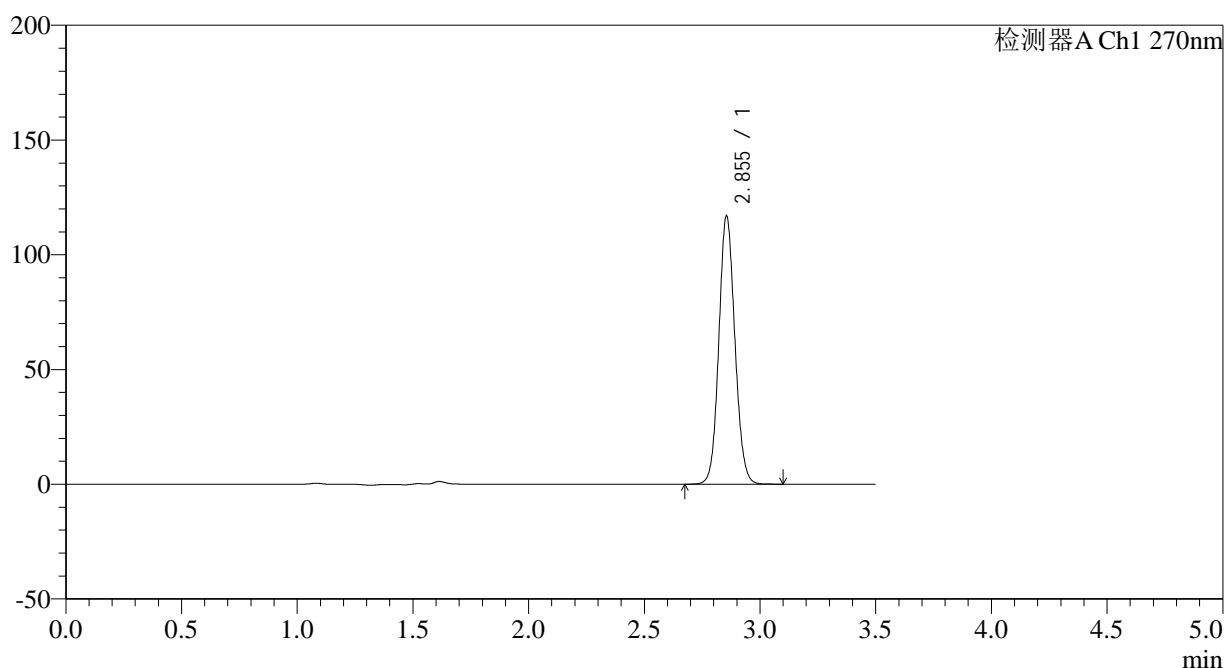
图15 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1761-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 12:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:03:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.855 | 563659 | 100.000 | 116901 | 8160 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 563659 | 100.000 | 116901 | | | |

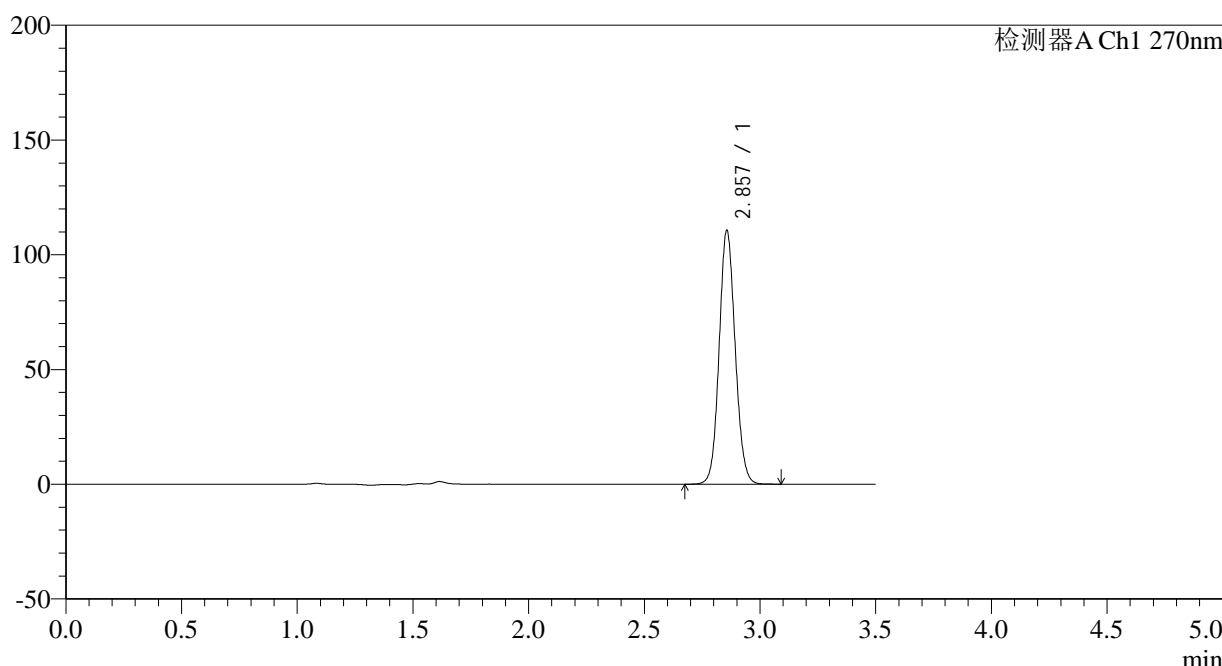
图16 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1762-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 12:47:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.857 | 533245 | 100.000 | 110471 | 8174 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 533245 | 100.000 | 110471 | | | |

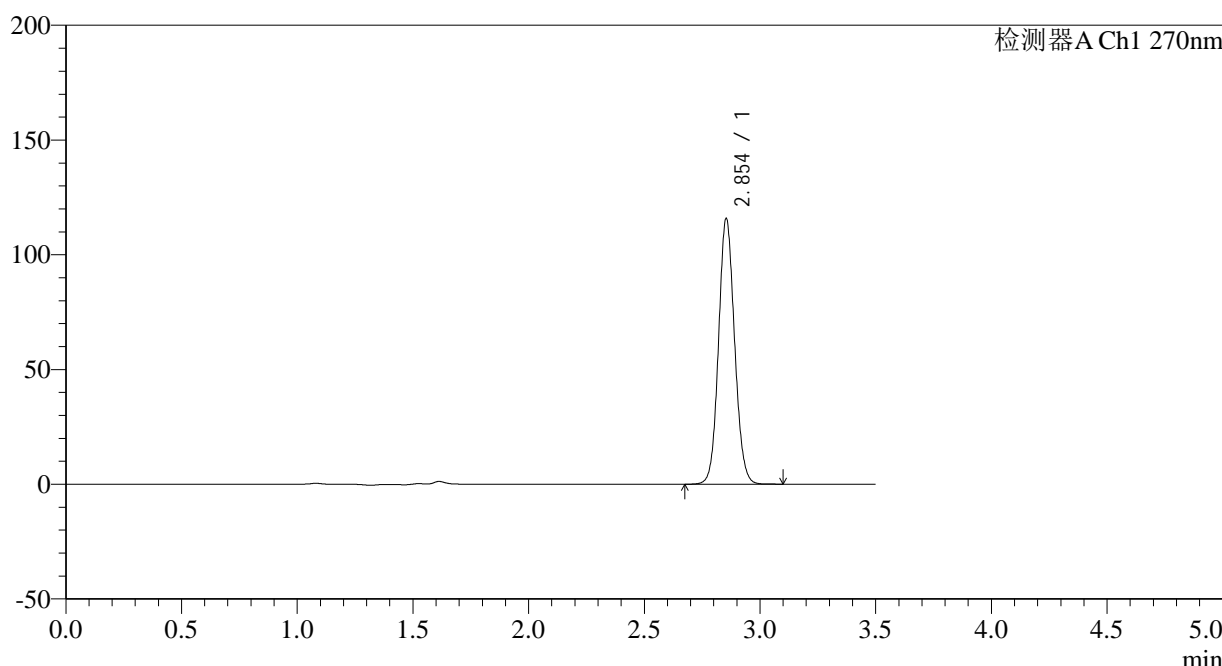
图17 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1763-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 12:51:42 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 557865 | 100.000 | 115656 | 8165 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 557865 | 100.000 | 115656 | | | |

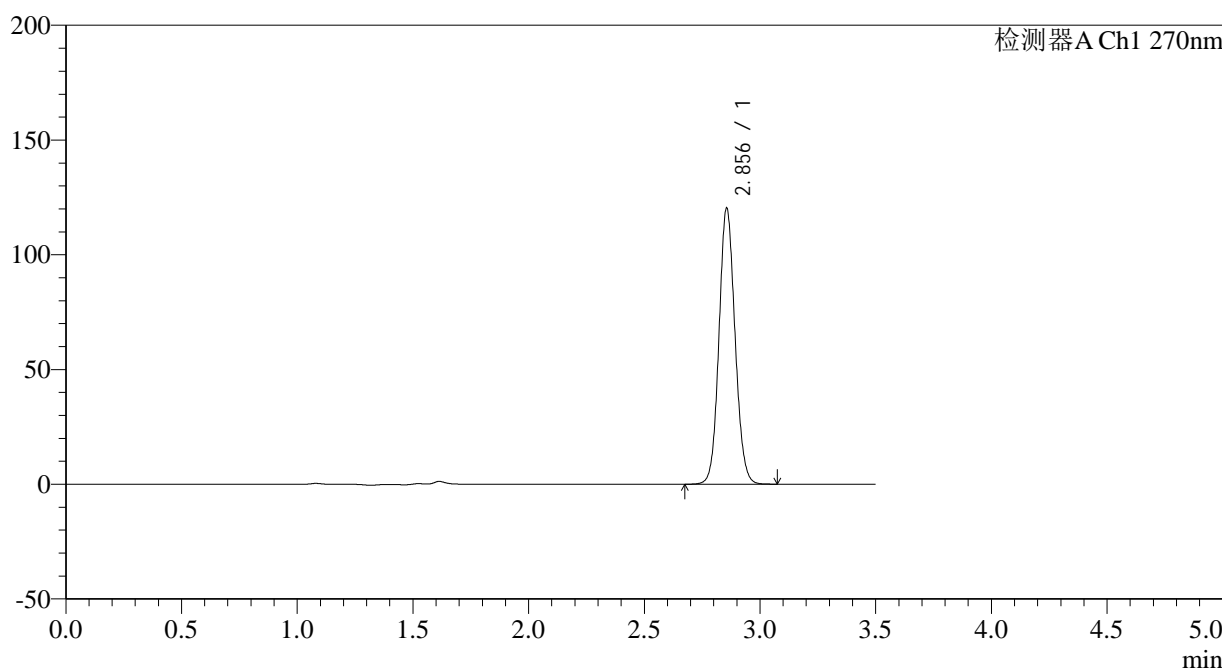
图18 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1764-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 12:55:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.856 | 580199 | 100.000 | 120216 | 8161 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 580199 | 100.000 | 120216 | | | |

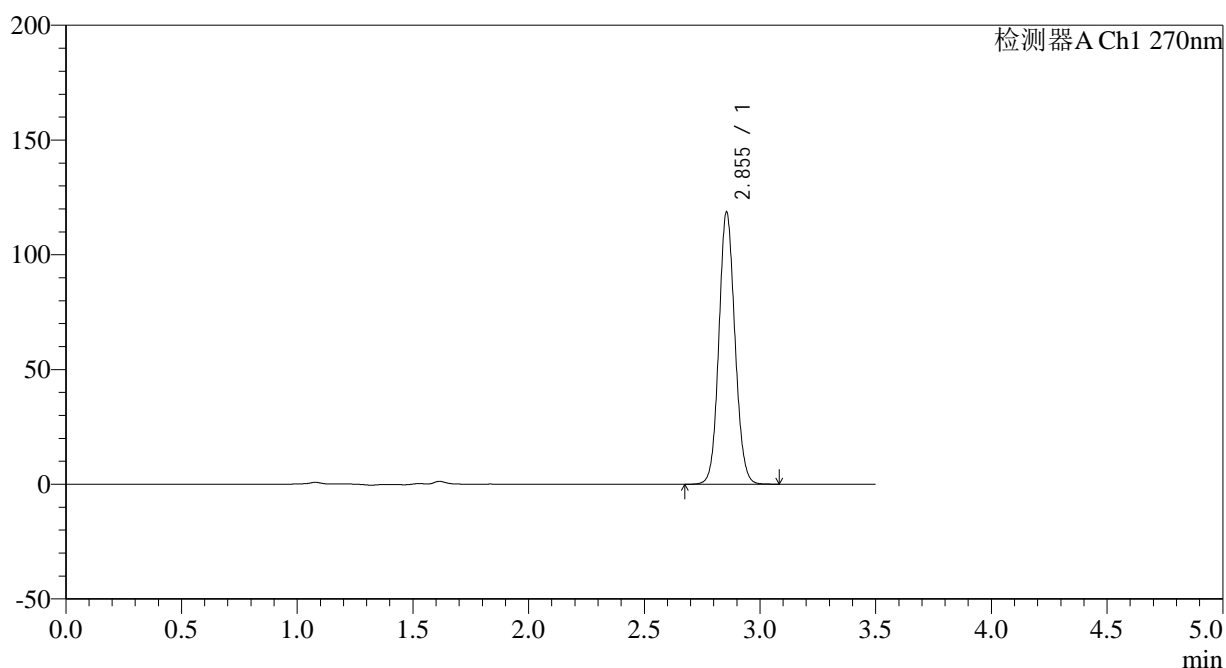
图19 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1765-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 12:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:03:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.855 | 572737 | 100.000 | 118589 | 8148 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 572737 | 100.000 | 118589 | | | |

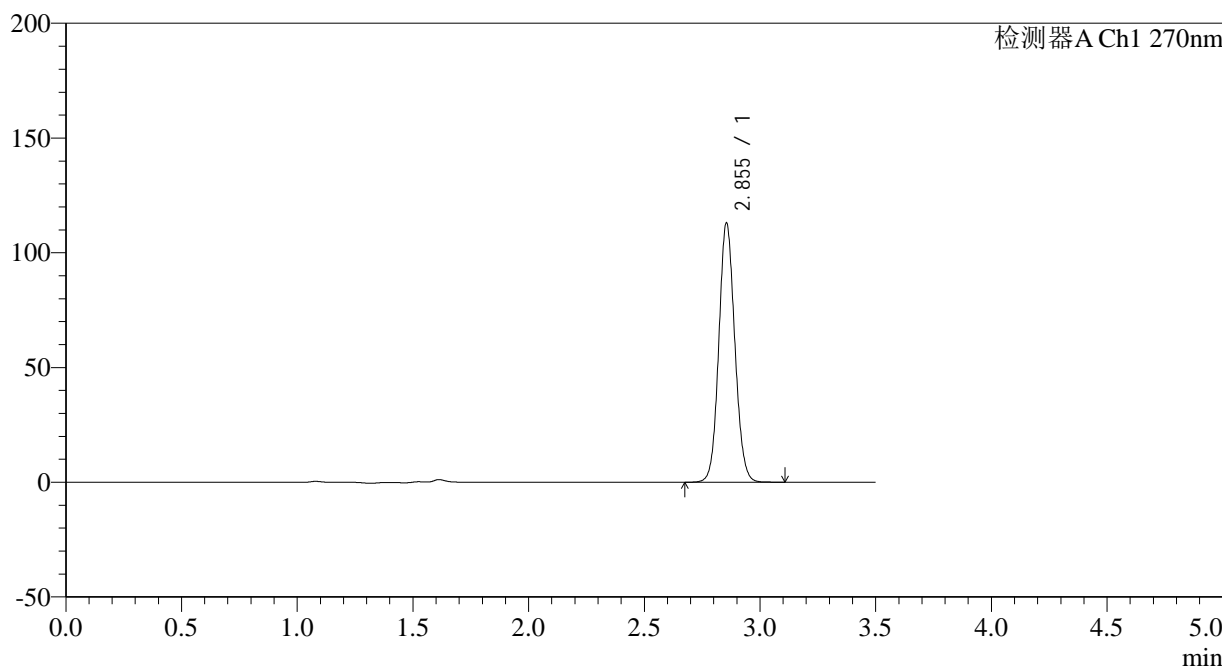
图20 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1766-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 13:03:20 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.855 | 544554 | 100.000 | 112962 | 8169 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 544554 | 100.000 | 112962 | | | |

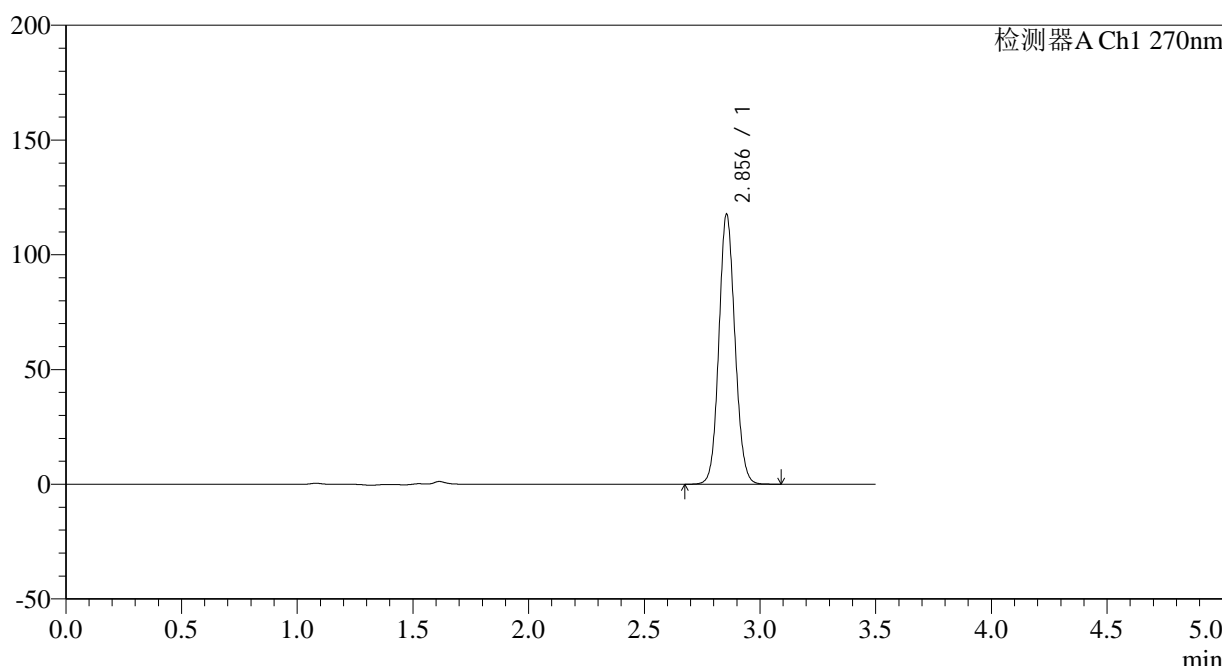
图21 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1767-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 13:07:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.856 | 567735 | 100.000 | 117631 | 8159 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 567735 | 100.000 | 117631 | | | |

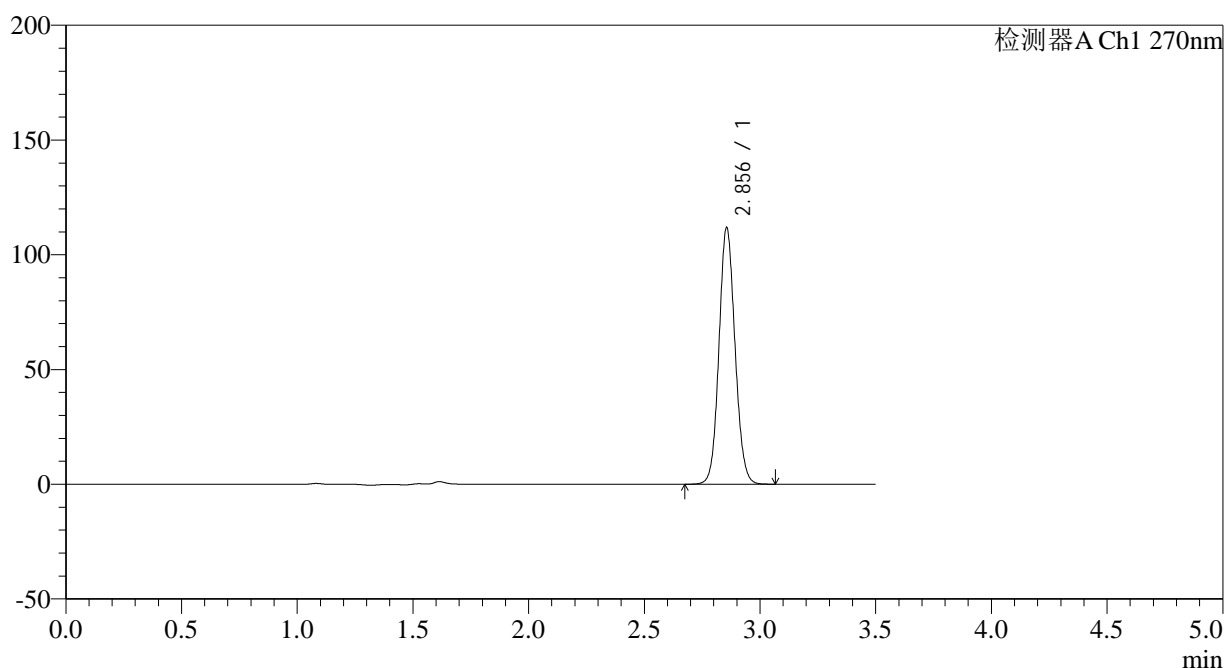
图22 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1768-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 13:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:03:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.856 | 538793 | 100.000 | 111751 | 8174 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 538793 | 100.000 | 111751 | | | |

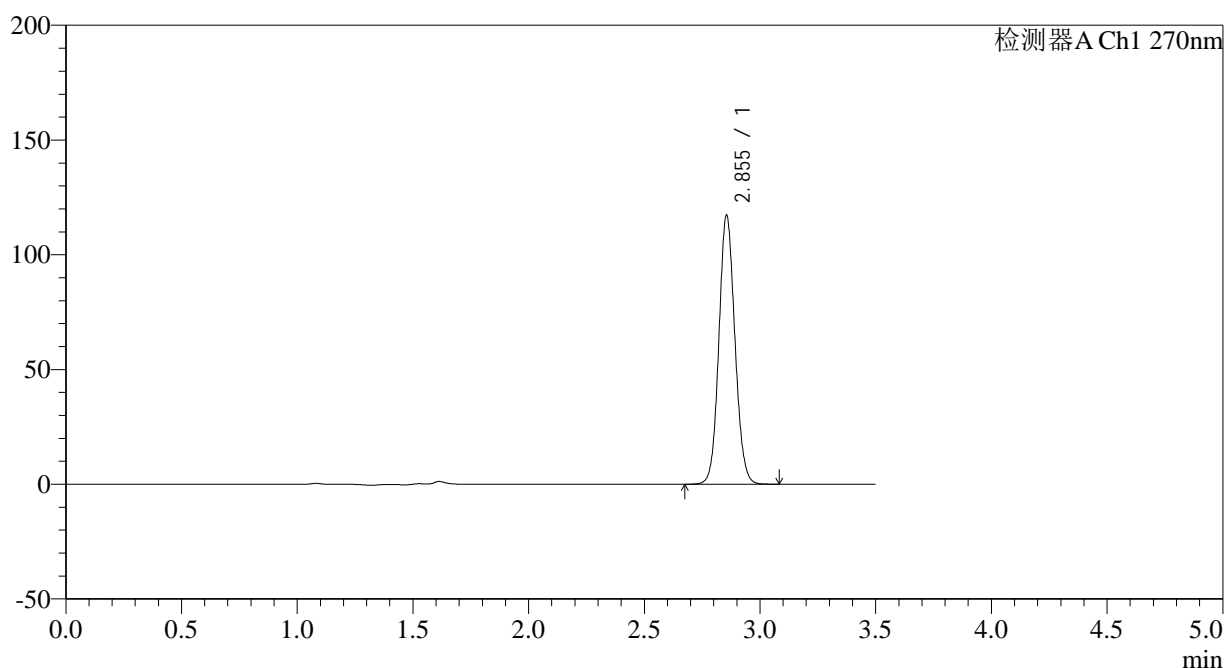
图23 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1769-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 13:14:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.855 | 564914 | 100.000 | 117168 | 8172 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 564914 | 100.000 | 117168 | | | |

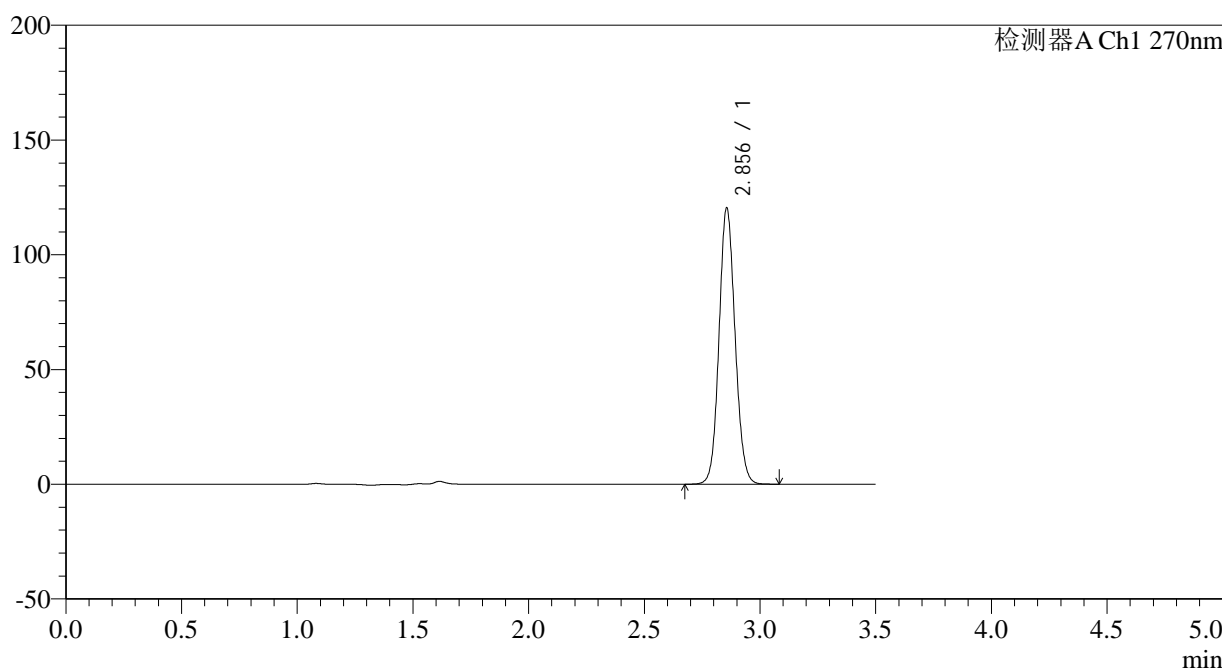
图24 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1770-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 13:18:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

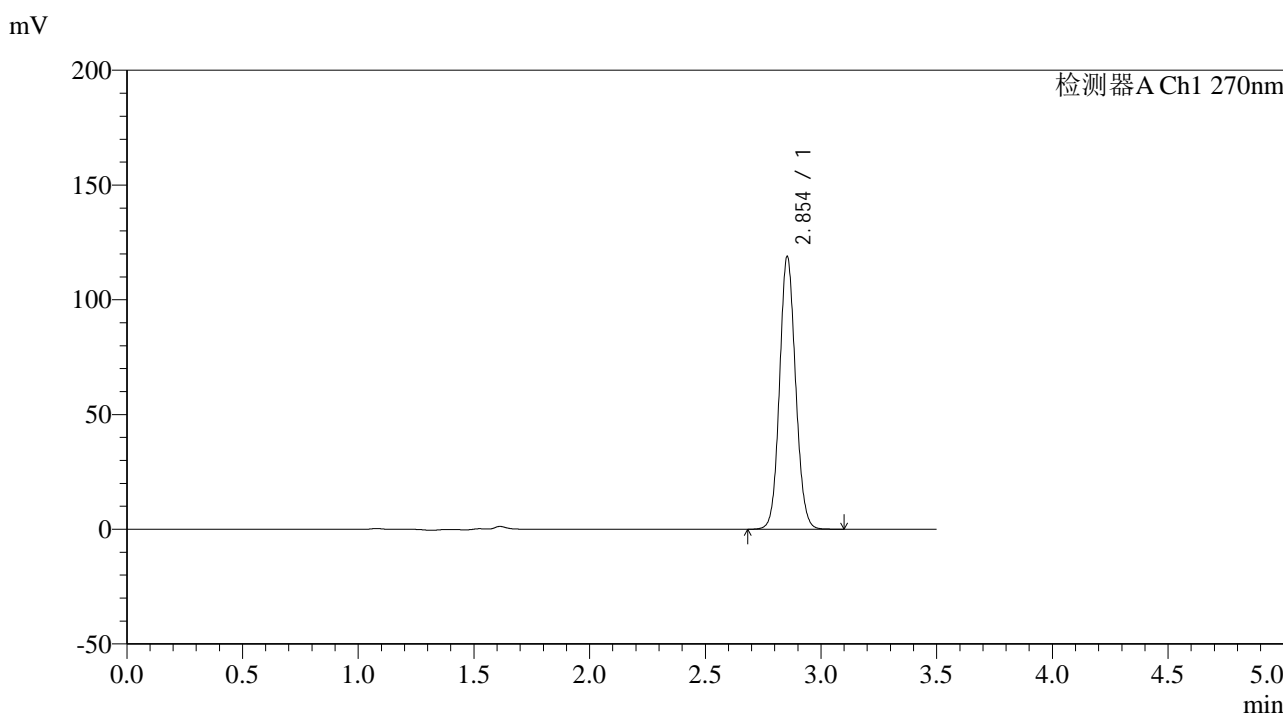
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.856 | 580452 | 100.000 | 120336 | 8175 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 580452 | 100.000 | 120336 | | | |

图25 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1771-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 13:22:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:03:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 573445 | 100.000 | 118762 | 8153 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 573445 | 100.000 | 118762 | | | |

图26 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1



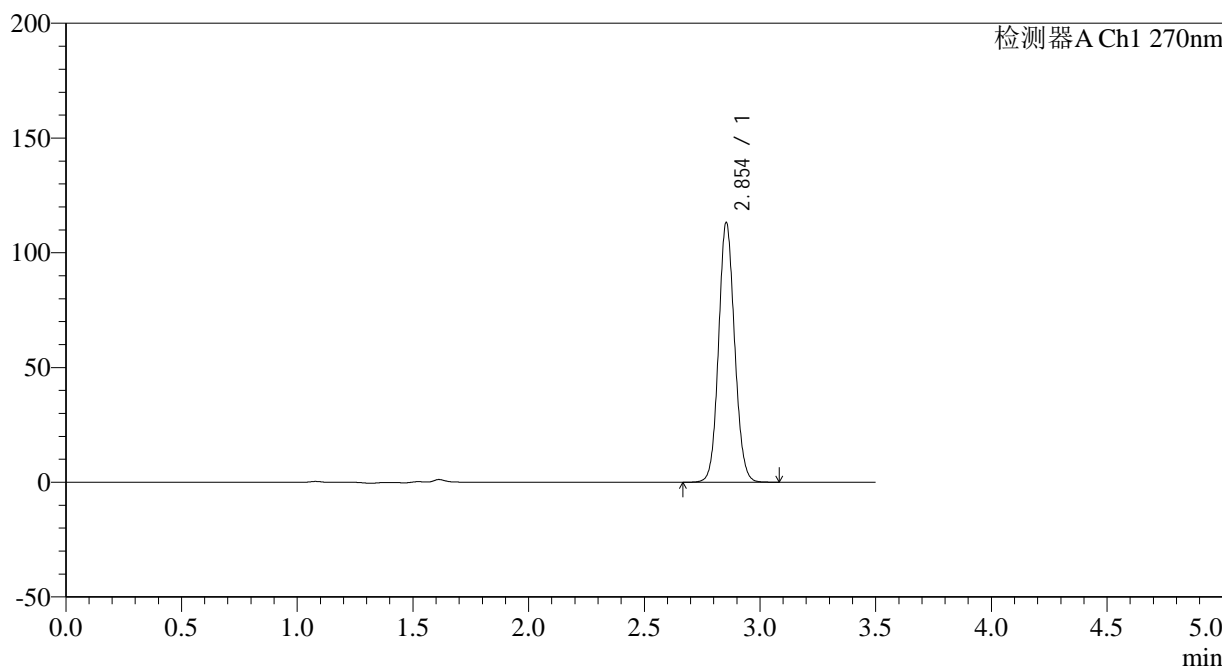
J484

<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 - 0-86/10-1772-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/09 13:26:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 545430 | 100.000 | 113111 | 8168 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 545430 | 100.000 | 113111 | | | |

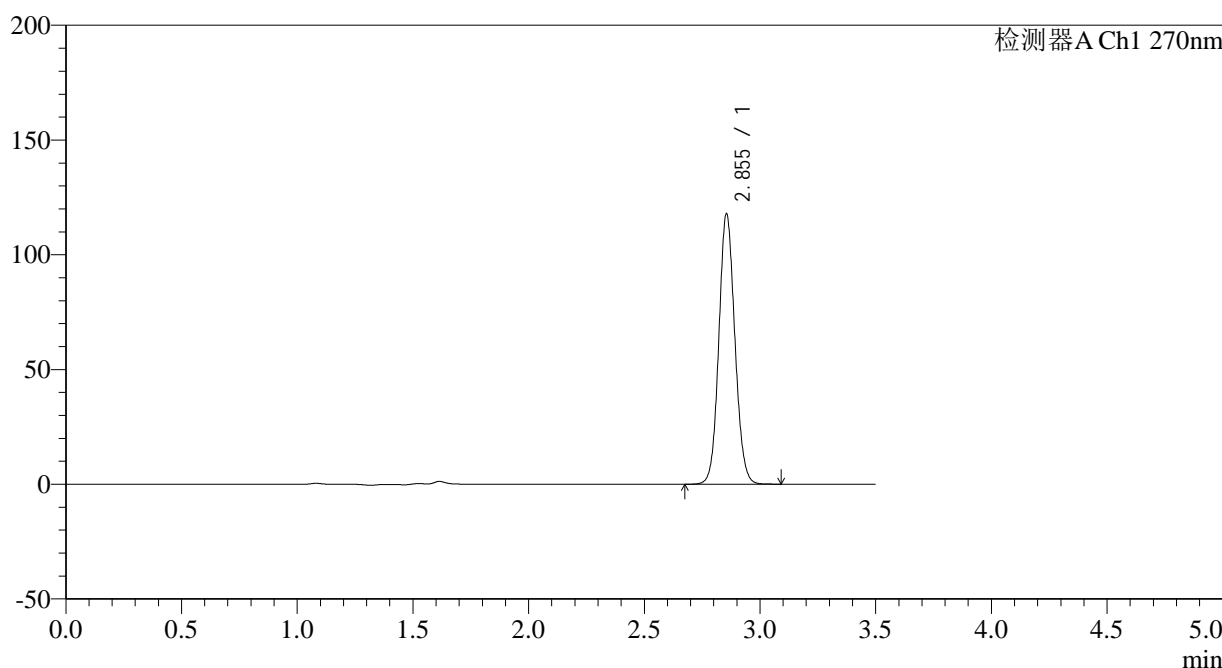
图27 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1773-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 13:30:30 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.855 | 568089 | 100.000 | 117804 | 8155 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 568089 | 100.000 | 117804 | | | |

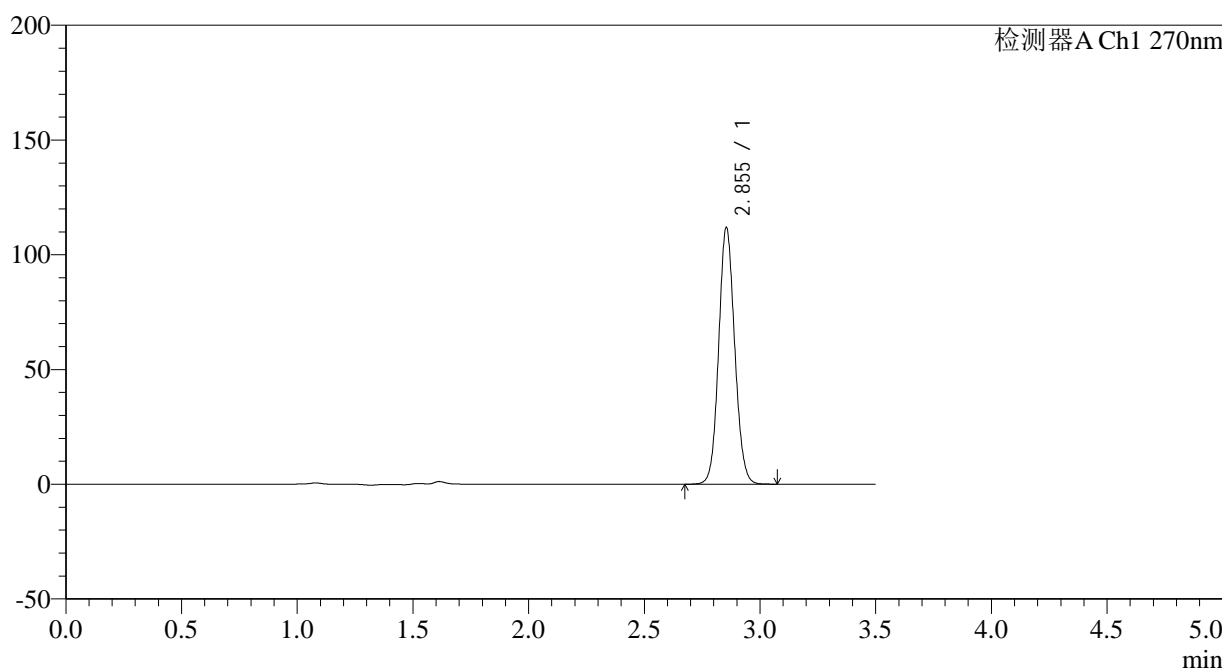
图28 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1774-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 13:34:23 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.855 | 538808 | 100.000 | 111815 | 8171 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 538808 | 100.000 | 111815 | | | |

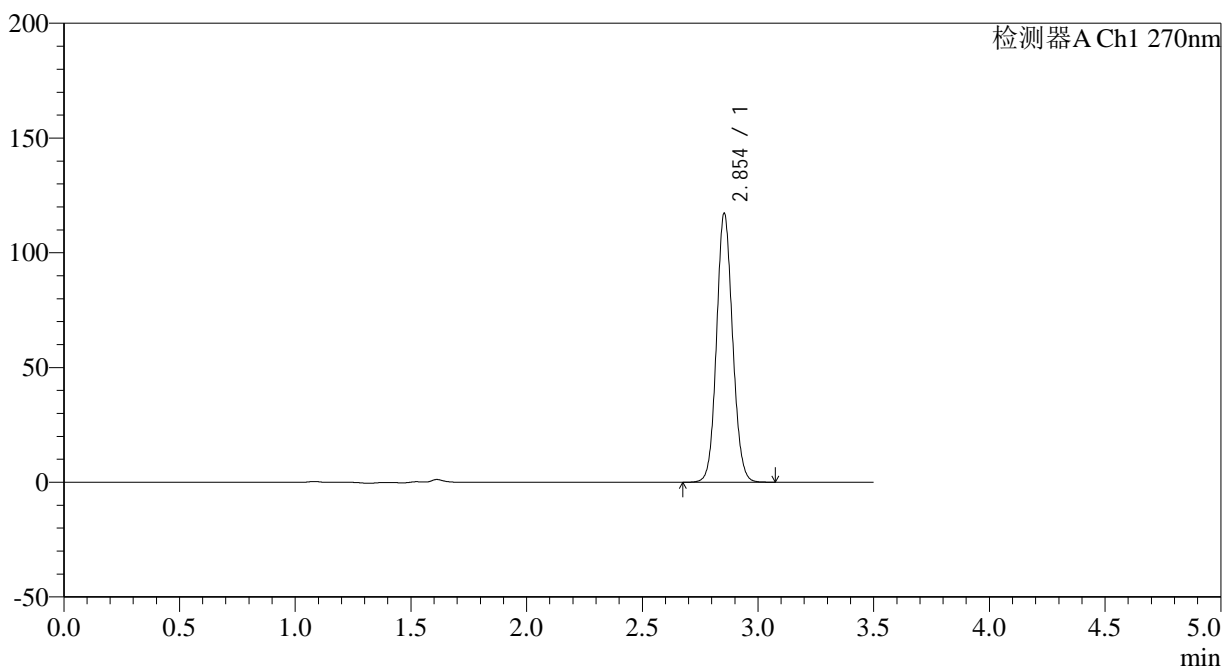
图29 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1775-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/09 13:38:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 565355 | 100.000 | 117089 | 8146 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 565355 | 100.000 | 117089 | | | |

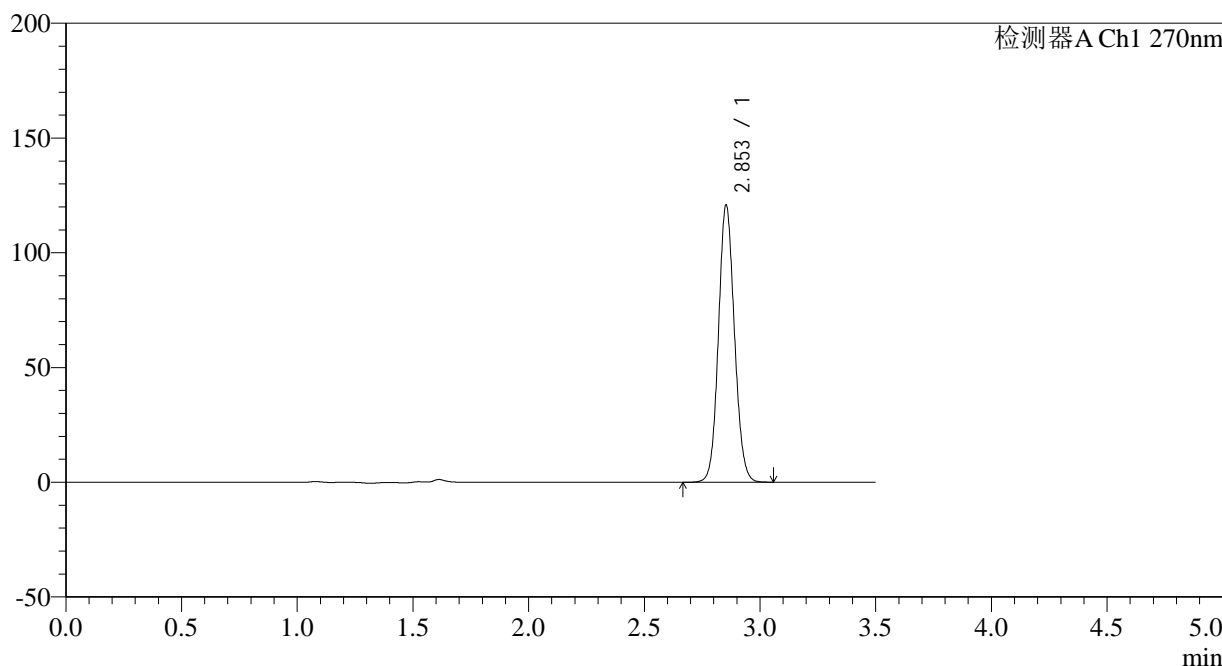
图30 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1776-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 13:42:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 581678 | 100.000 | 120549 | 8158 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 581678 | 100.000 | 120549 | | | |

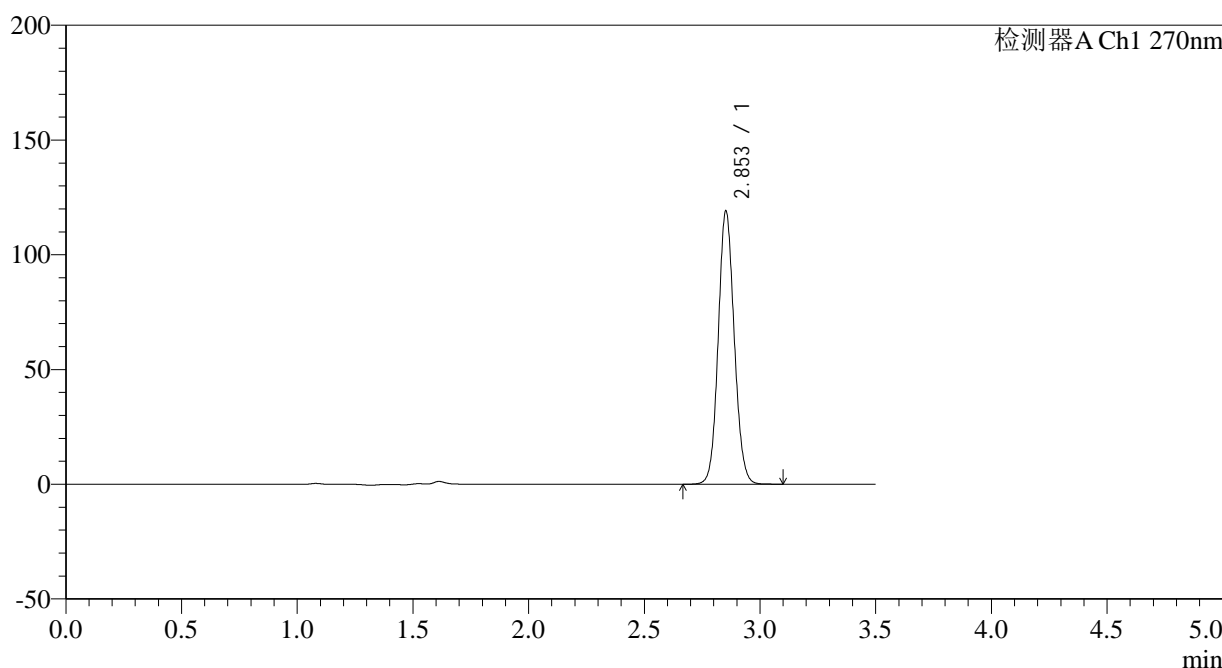
图31 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1777-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-14 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 13:46:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 573709 | 100.000 | 118617 | 8164 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 573709 | 100.000 | 118617 | | | |

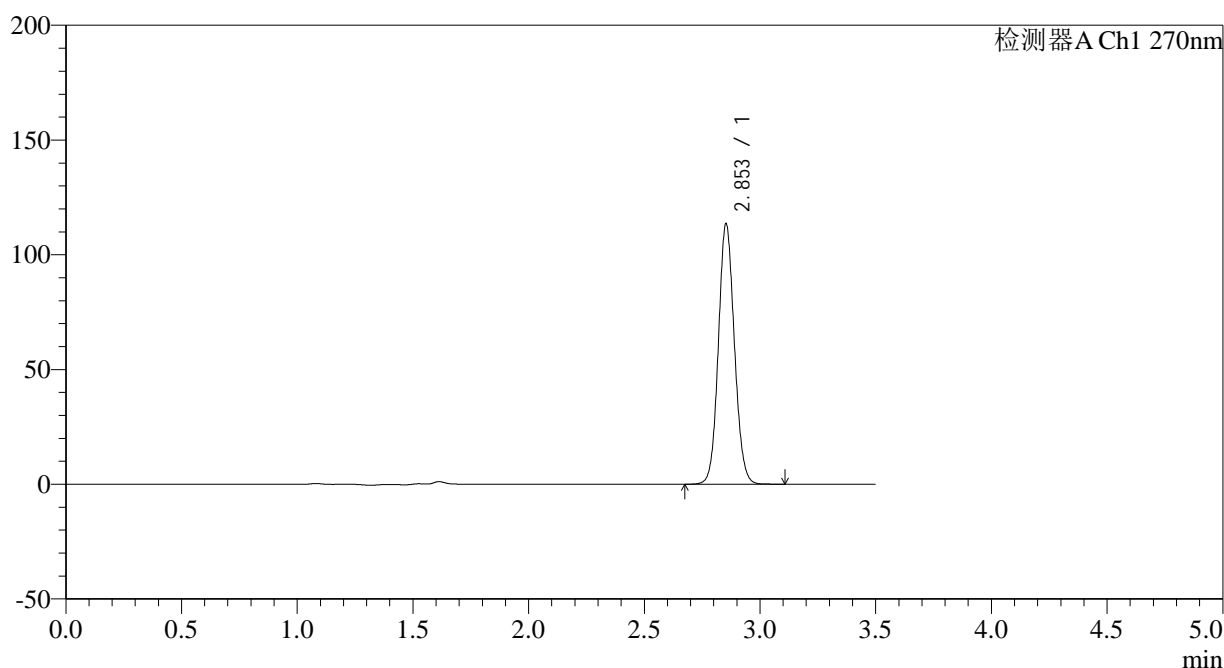
图32 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1778-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 13:49:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 547544 | 100.000 | 113269 | 8146 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 547544 | 100.000 | 113269 | | | |

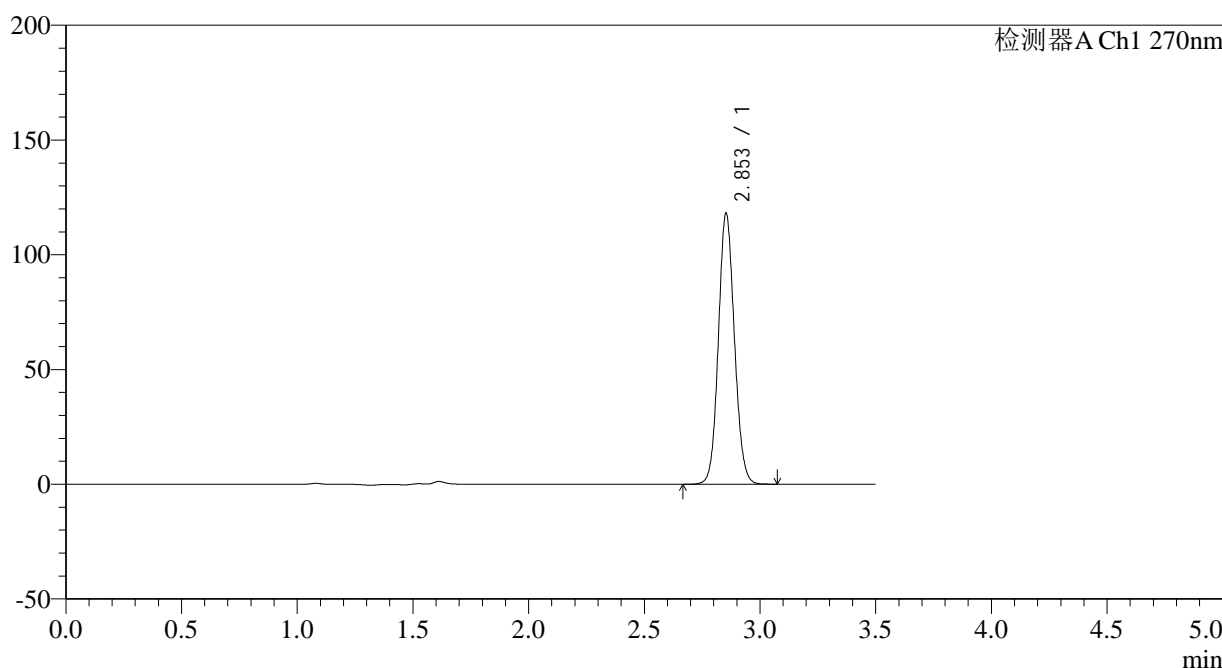
图33 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1779-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-32 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 13:53:46 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 569112 | 100.000 | 117826 | 8148 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 569112 | 100.000 | 117826 | | | |

图34 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-30min-片4
供试品溶液-1



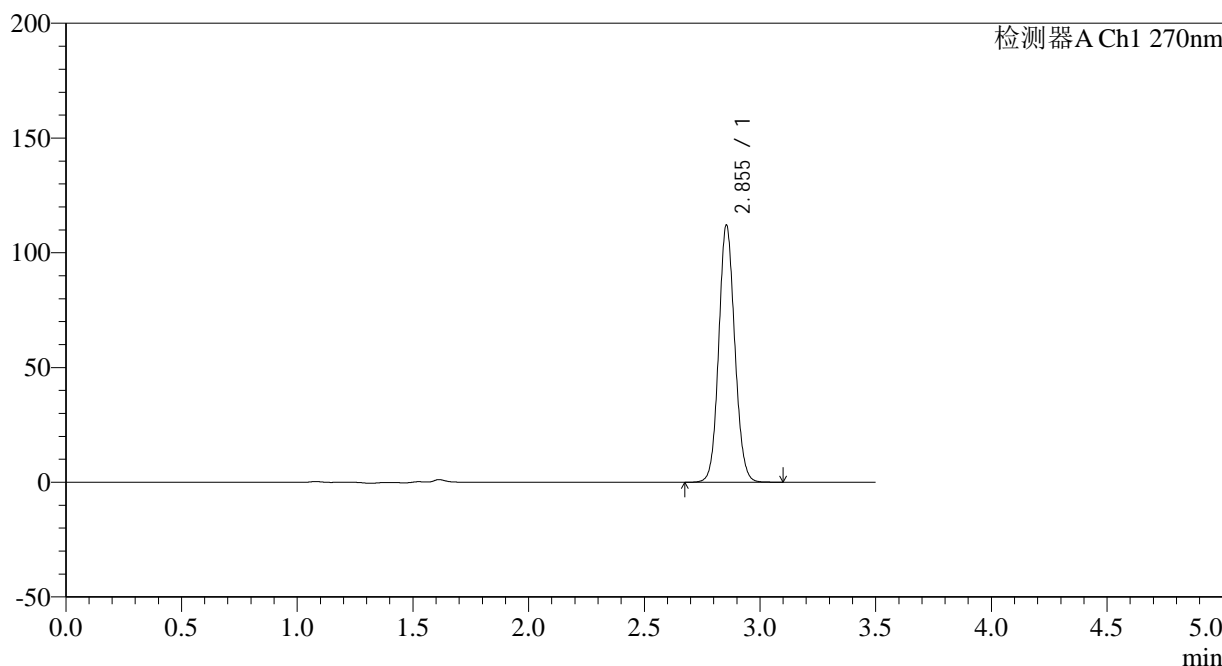
J484

<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 - 0-86/10-1780-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/09 13:57:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.855 | 540401 | 100.000 | 112023 | 8157 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 540401 | 100.000 | 112023 | | | |

图35 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1781-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/11/09 14:01:32

处理时间(V3): 2024/11/11 09:04:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

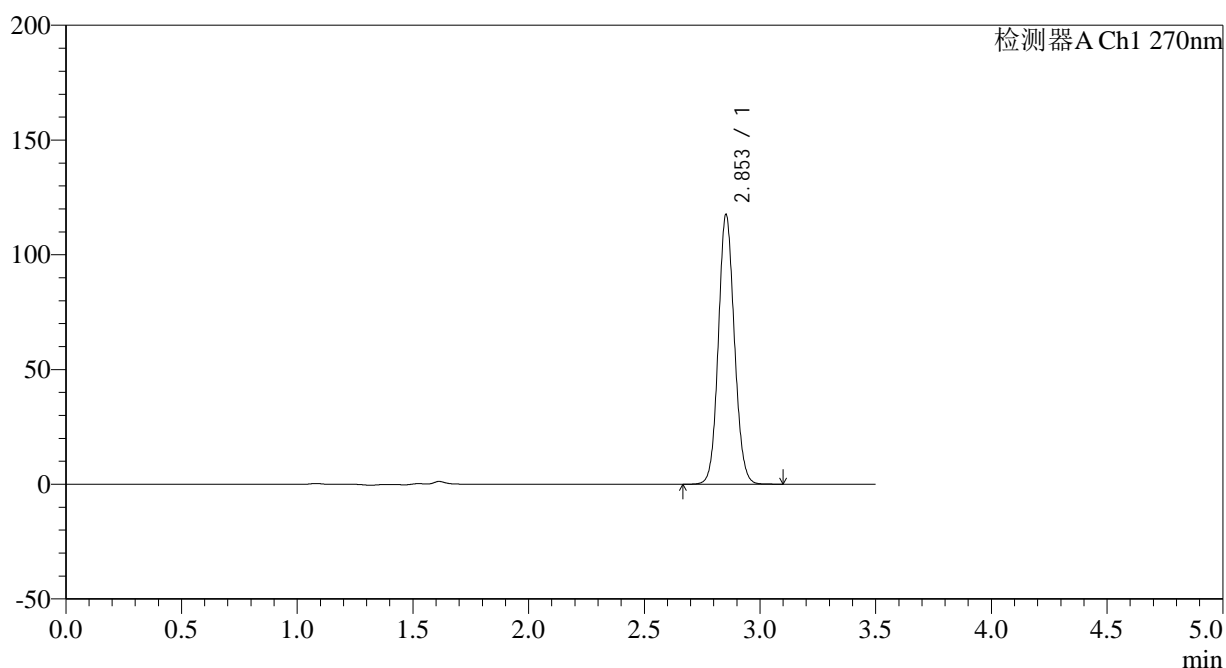
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 566854 | 100.000 | 117230 | 8141 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 566854 | 100.000 | 117230 | | | |

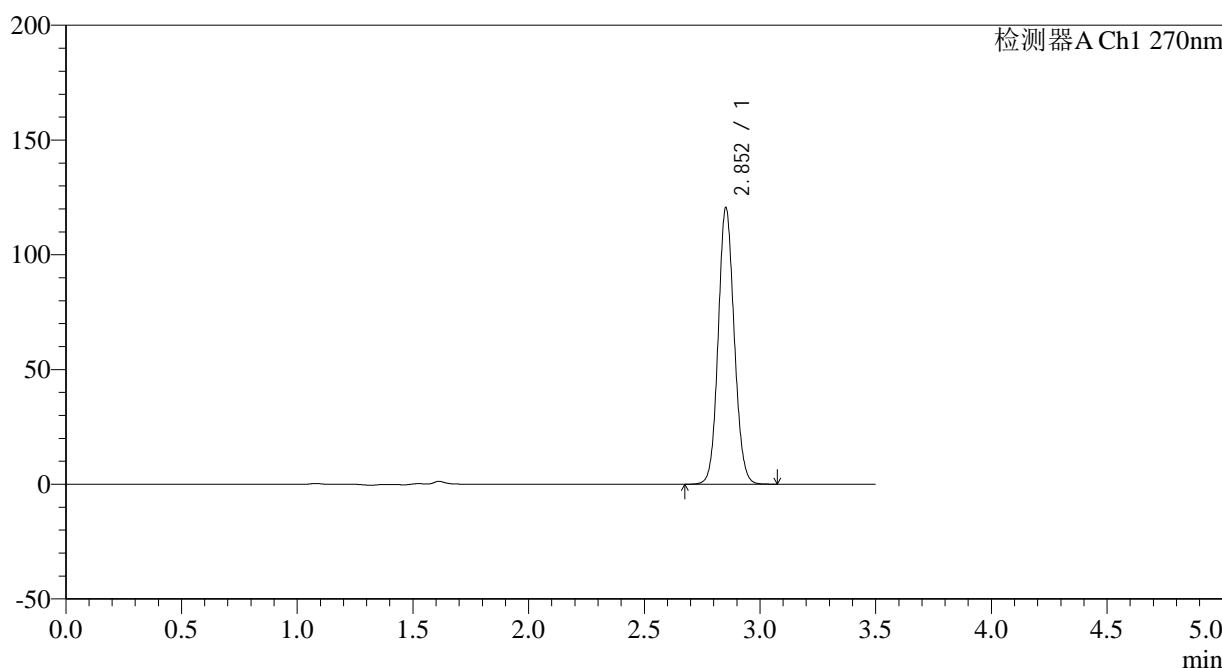
图36 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1782-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-6 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 14:05:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 580800 | 100.000 | 120070 | 8157 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 580800 | 100.000 | 120070 | | | |

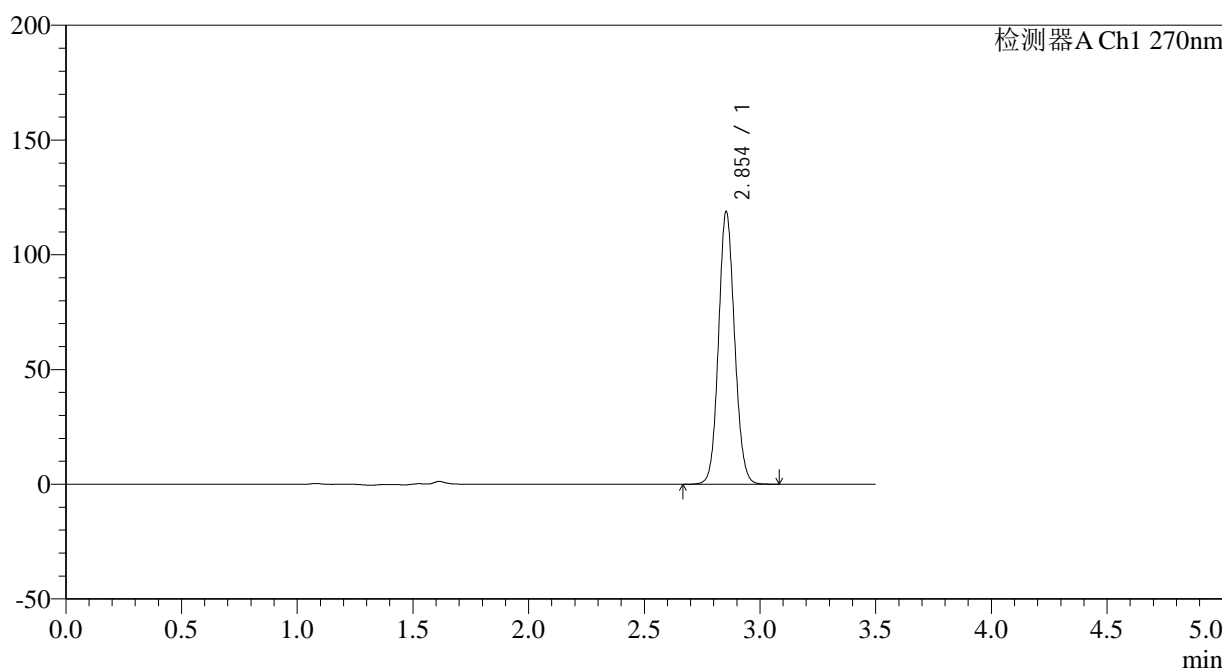
图37 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1783-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 14:09:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 573263 | 100.000 | 118682 | 8144 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 573263 | 100.000 | 118682 | | | |

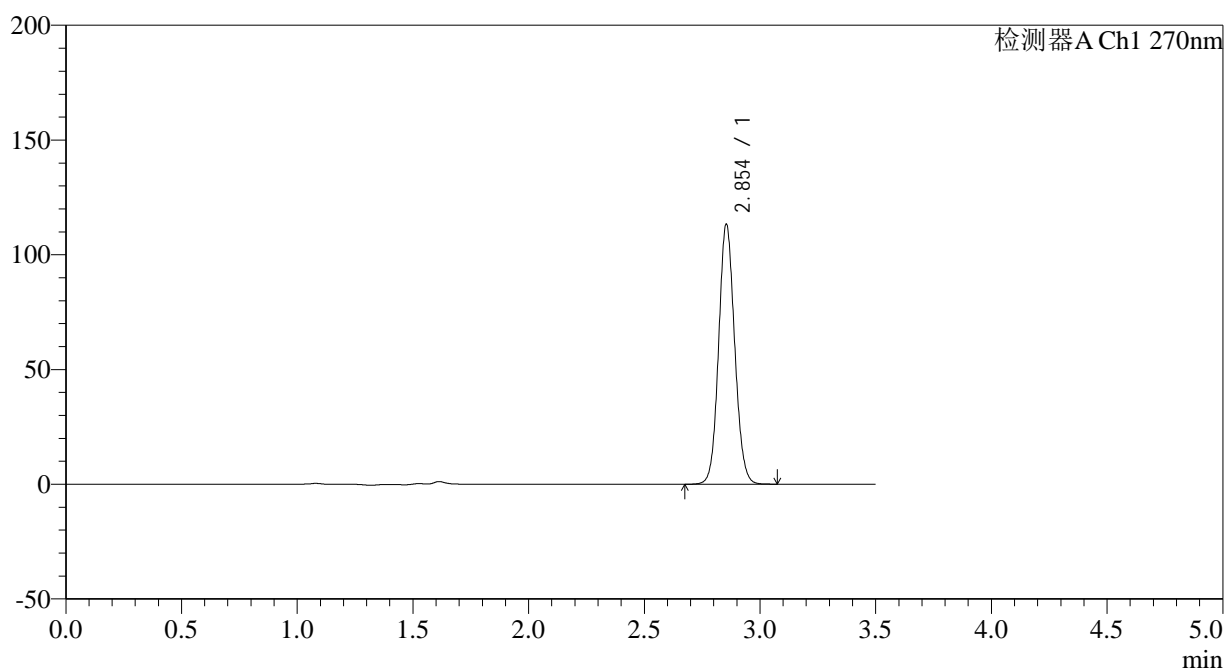
图38 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1784-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 14:13:11 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

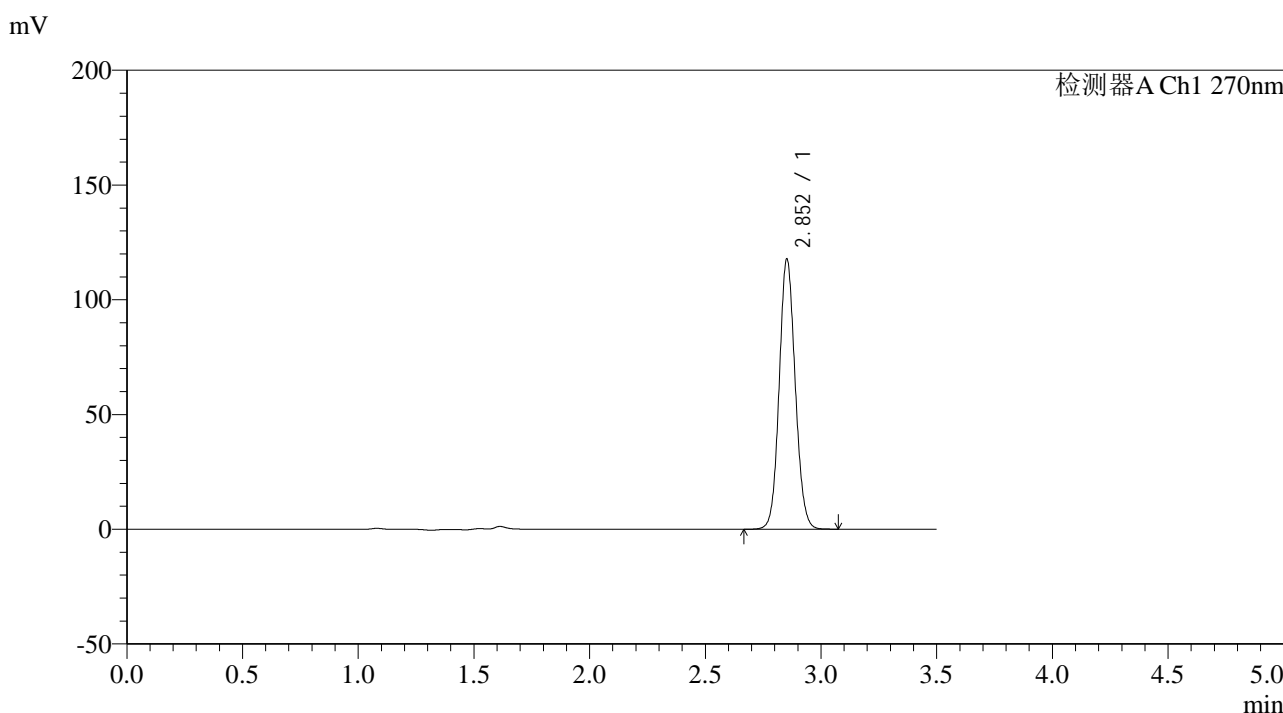
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.854 | 546093 | 100.000 | 113265 | 8166 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 546093 | 100.000 | 113265 | | | |

图39 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-45min-片3
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 - 0-86/10-1785-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 14:17:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 567100 | 100.000 | 117297 | 8163 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 567100 | 100.000 | 117297 | | | |

图40 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-45min-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 - 0-86/10-1786-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 14:20:57

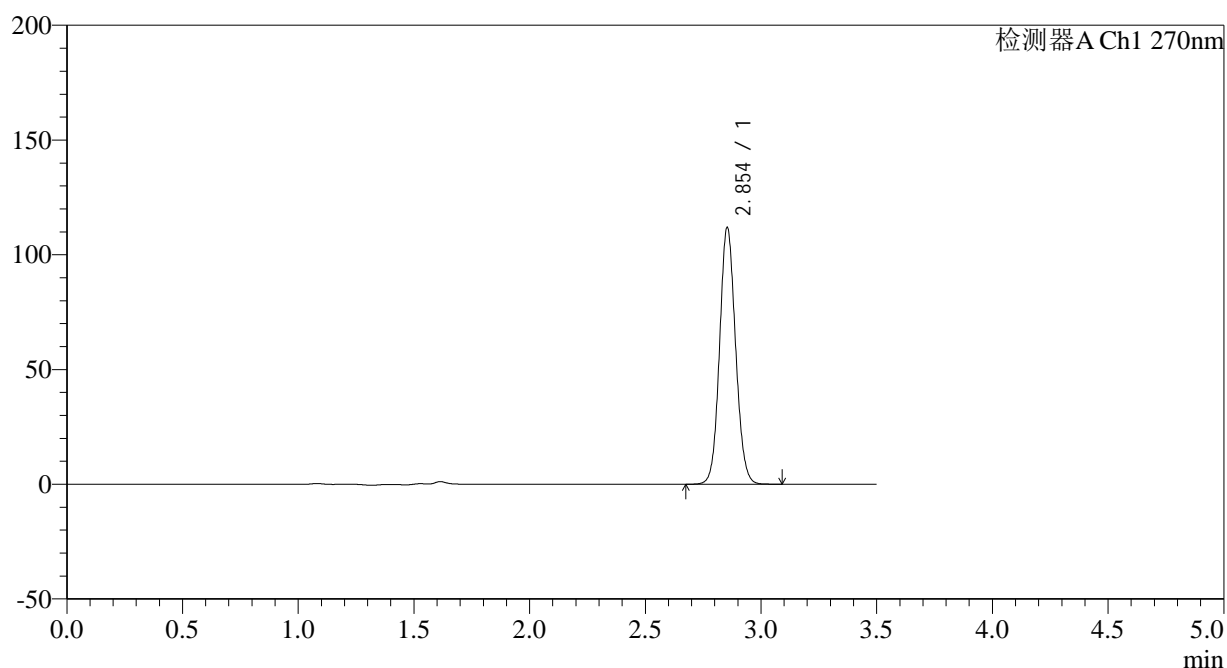
处理者: xiexinhui

处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 538925 | 100.000 | 111844 | 8185 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 538925 | 100.000 | 111844 | | | |

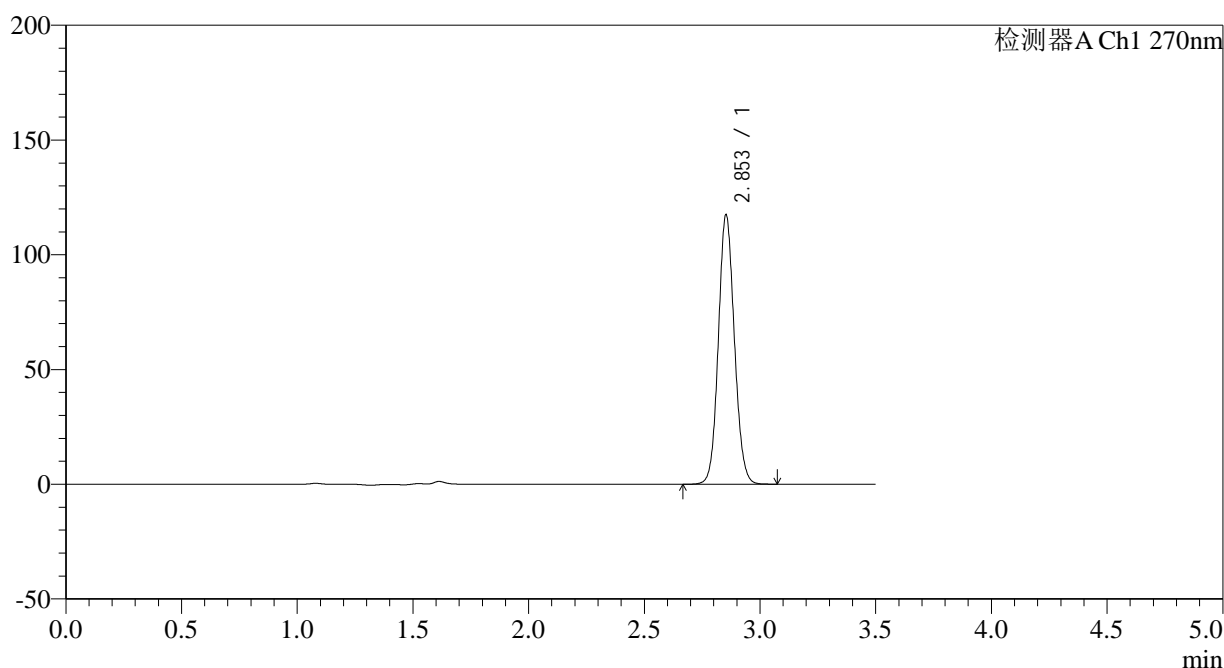
图41 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1787-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 14:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:04:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 565751 | 100.000 | 117092 | 8150 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 565751 | 100.000 | 117092 | | | |

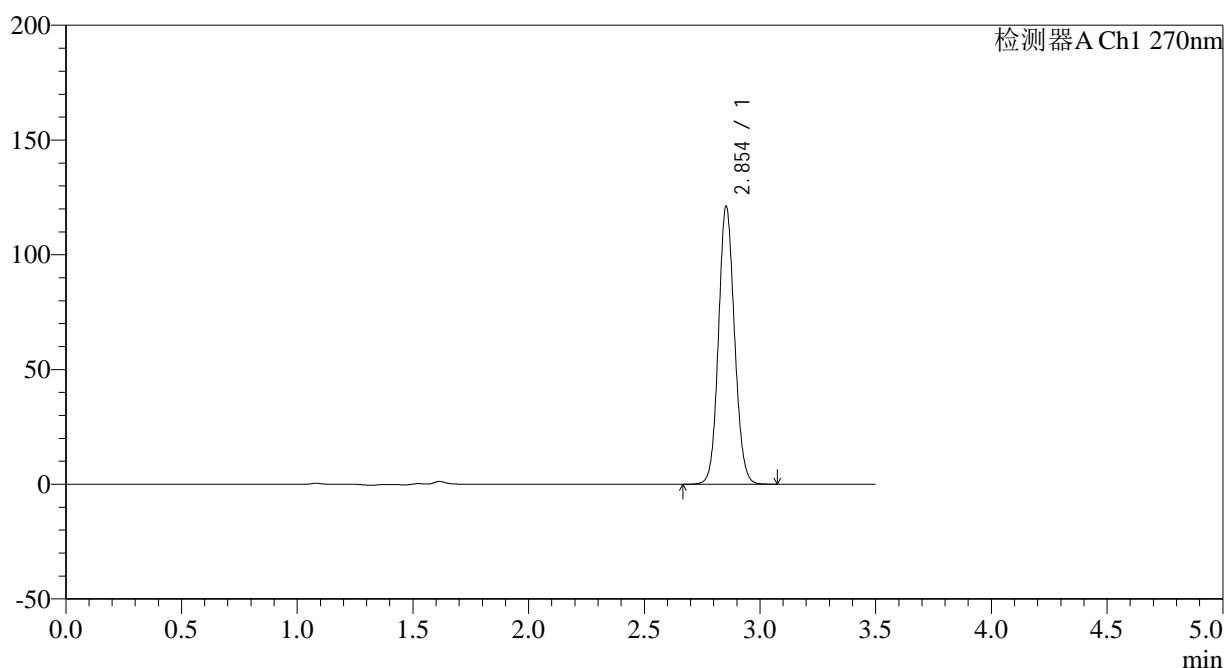
图42 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1788-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 14:28:43 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 584222 | 100.000 | 120939 | 8144 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 584222 | 100.000 | 120939 | | | |

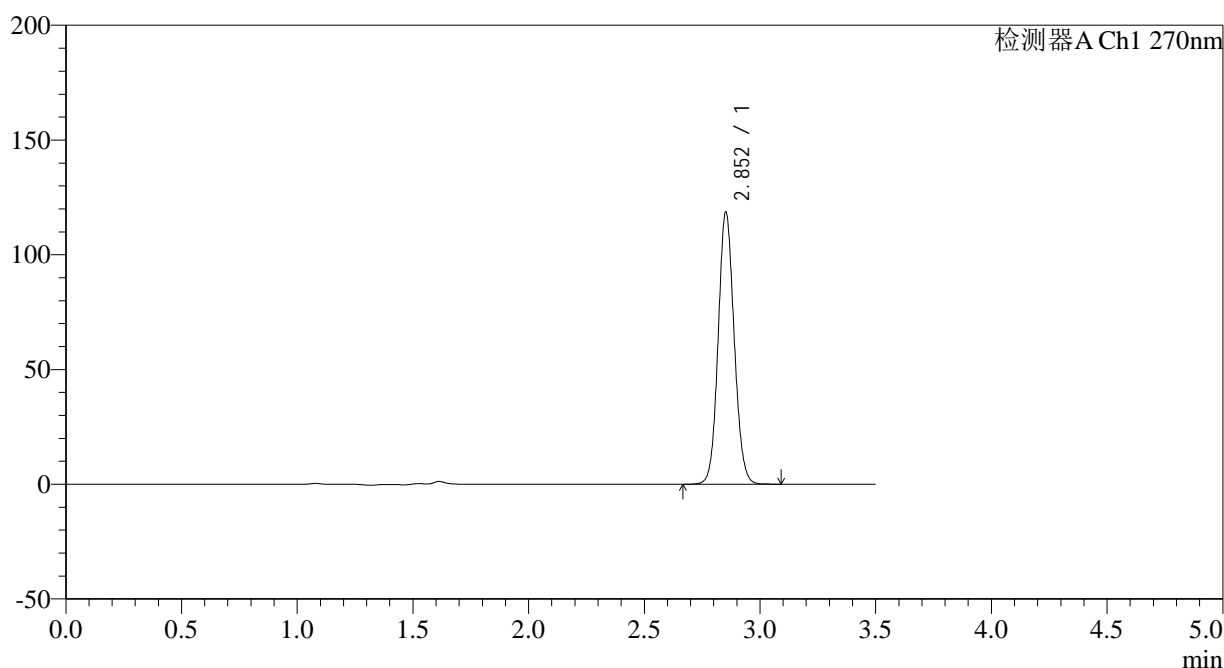
图43 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1789-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 14:32:36 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 571594 | 100.000 | 118091 | 8160 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 571594 | 100.000 | 118091 | | | |

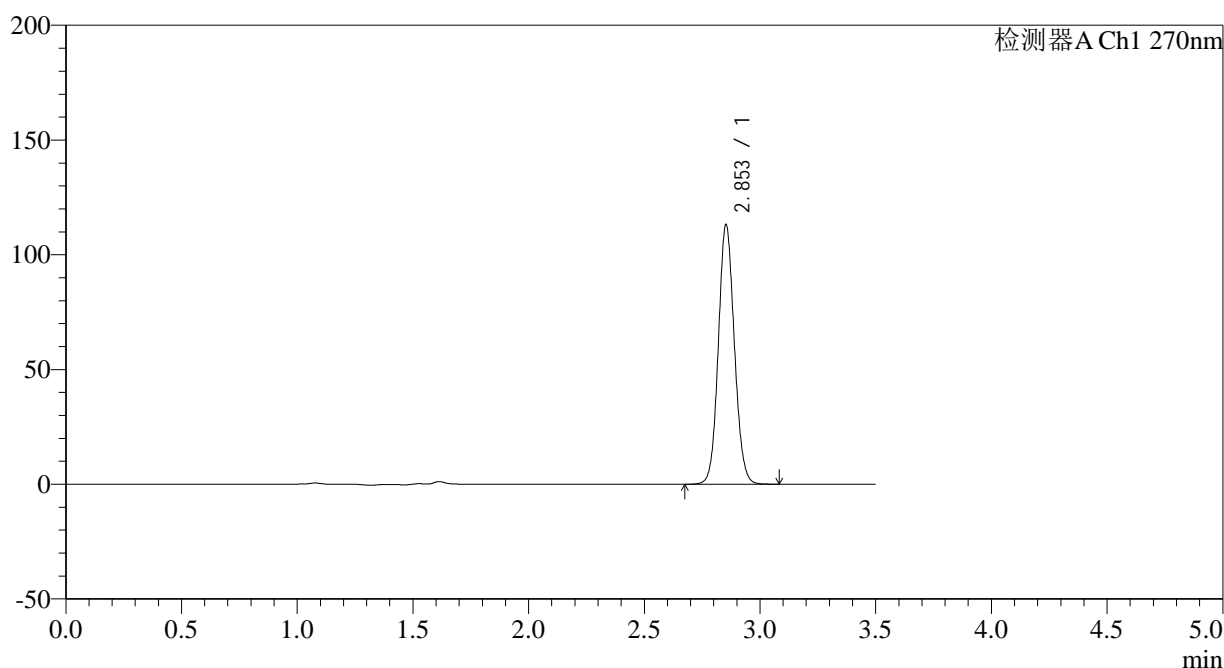
图44 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1790-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 14:36:30 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 545422 | 100.000 | 112834 | 8143 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 545422 | 100.000 | 112834 | | | |

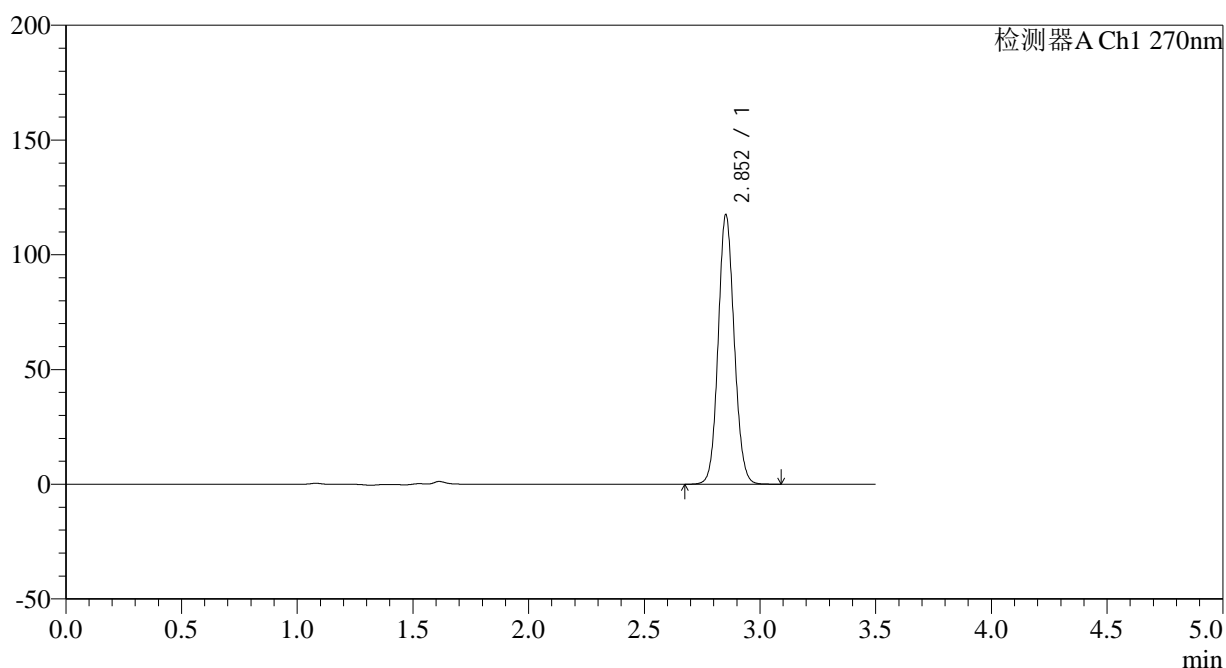
图45 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1791-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 14:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 565724 | 100.000 | 116990 | 8171 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 565724 | 100.000 | 116990 | | | |

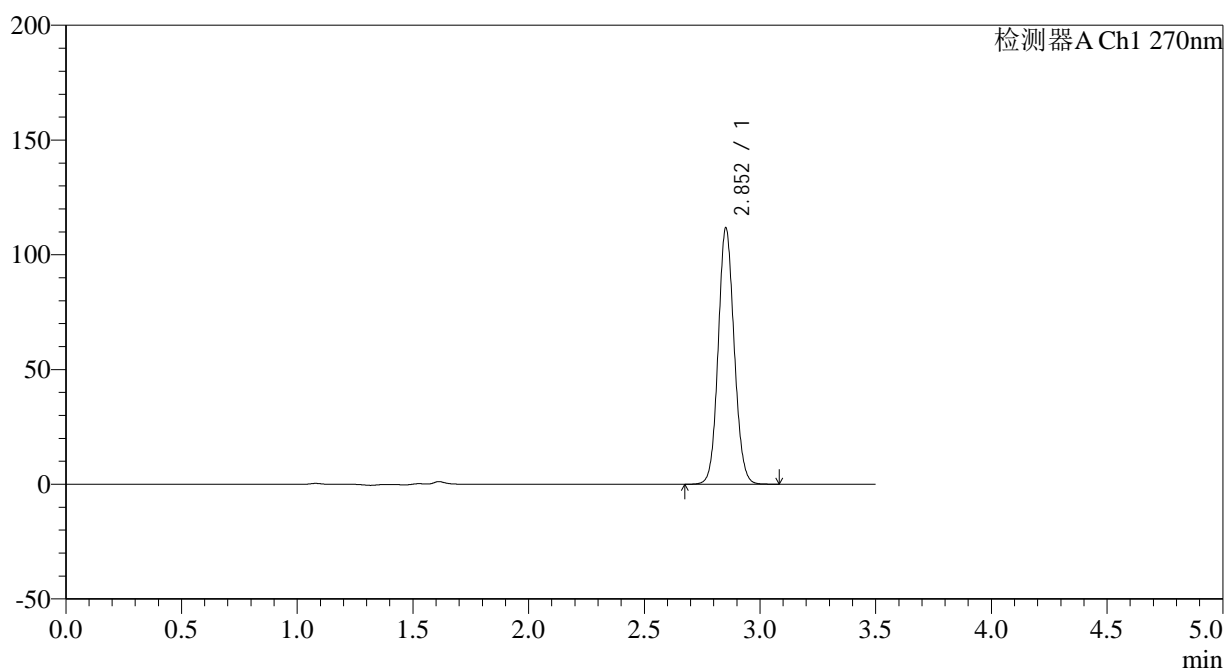
图46 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1792-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-43 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 14:44:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 537281 | 100.000 | 111225 | 8184 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 537281 | 100.000 | 111225 | | | |

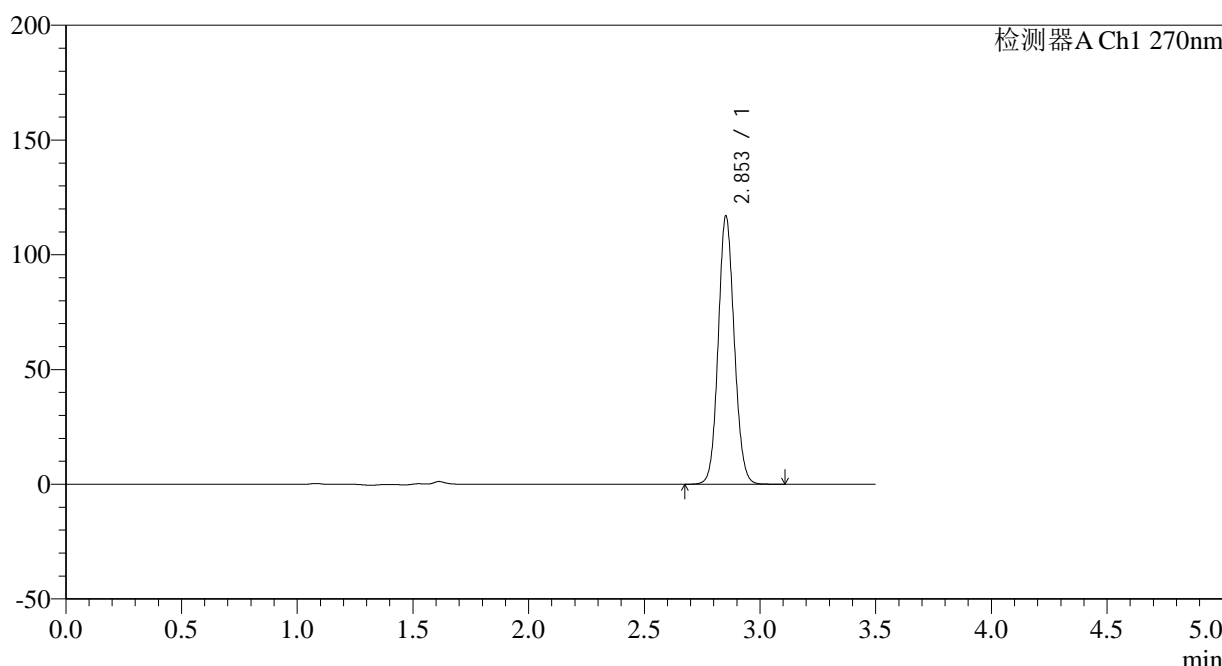
图47 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1793-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 14:48:09 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 563683 | 100.000 | 116501 | 8153 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 563683 | 100.000 | 116501 | | | |

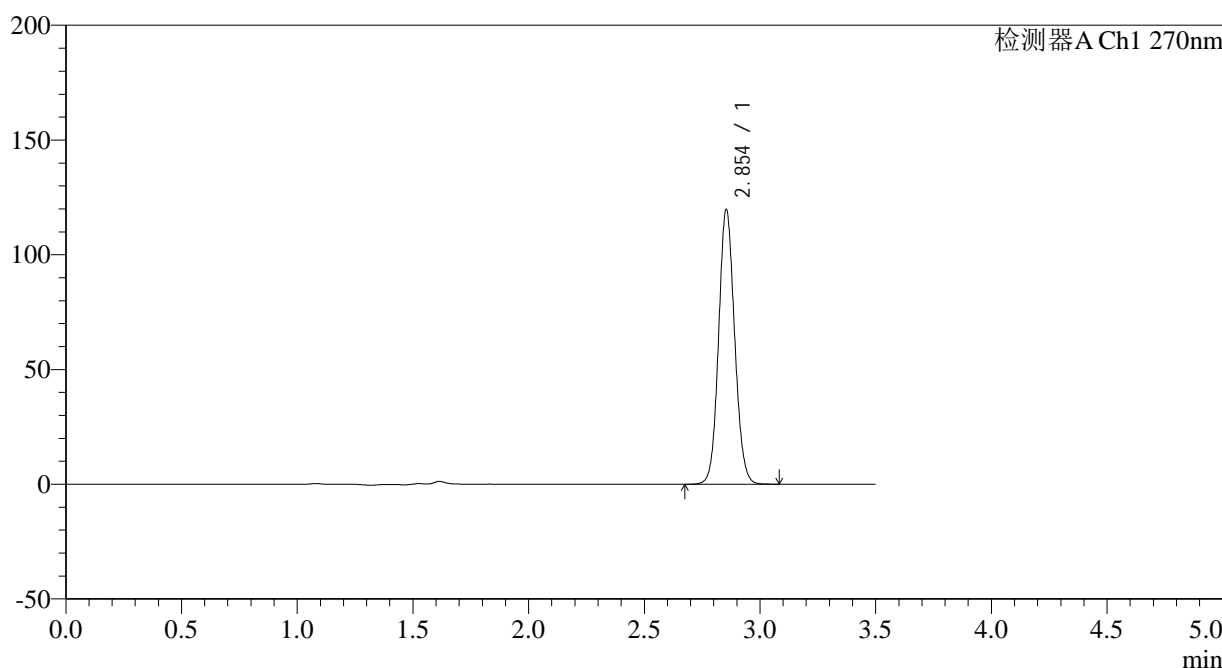
图48 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1794-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-8 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 14:52:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:04:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 577670 | 100.000 | 119673 | 8152 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 577670 | 100.000 | 119673 | | | |

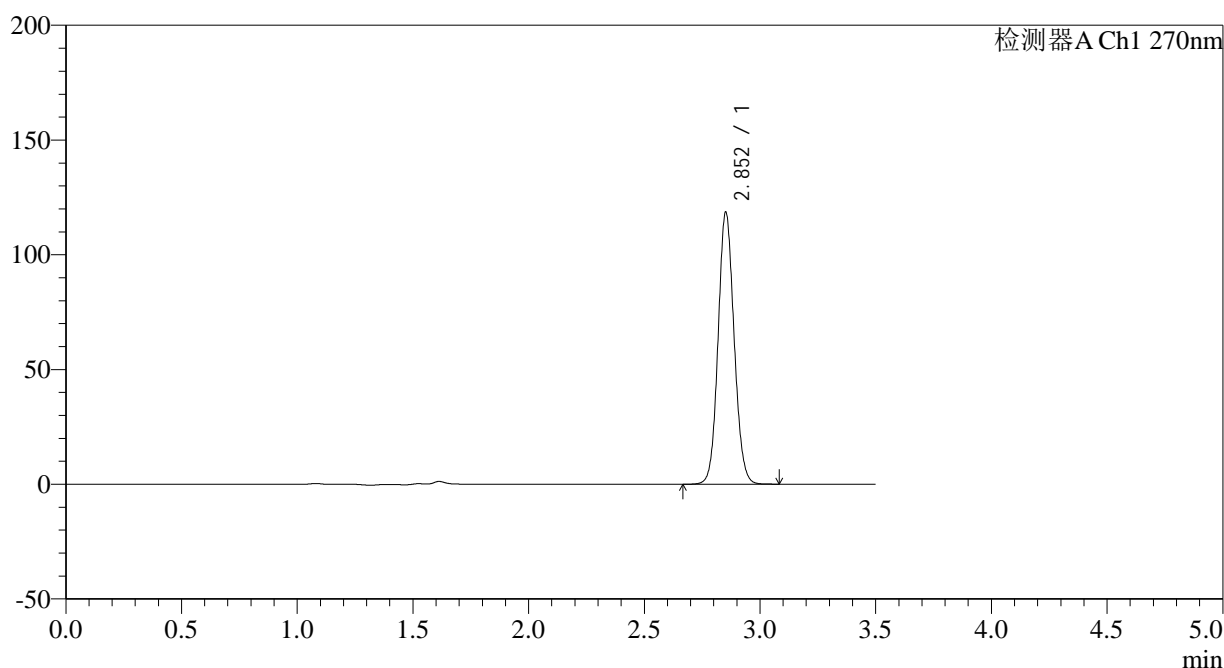
图49 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1795-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 14:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:04:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 571303 | 100.000 | 117898 | 8145 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 571303 | 100.000 | 117898 | | | |

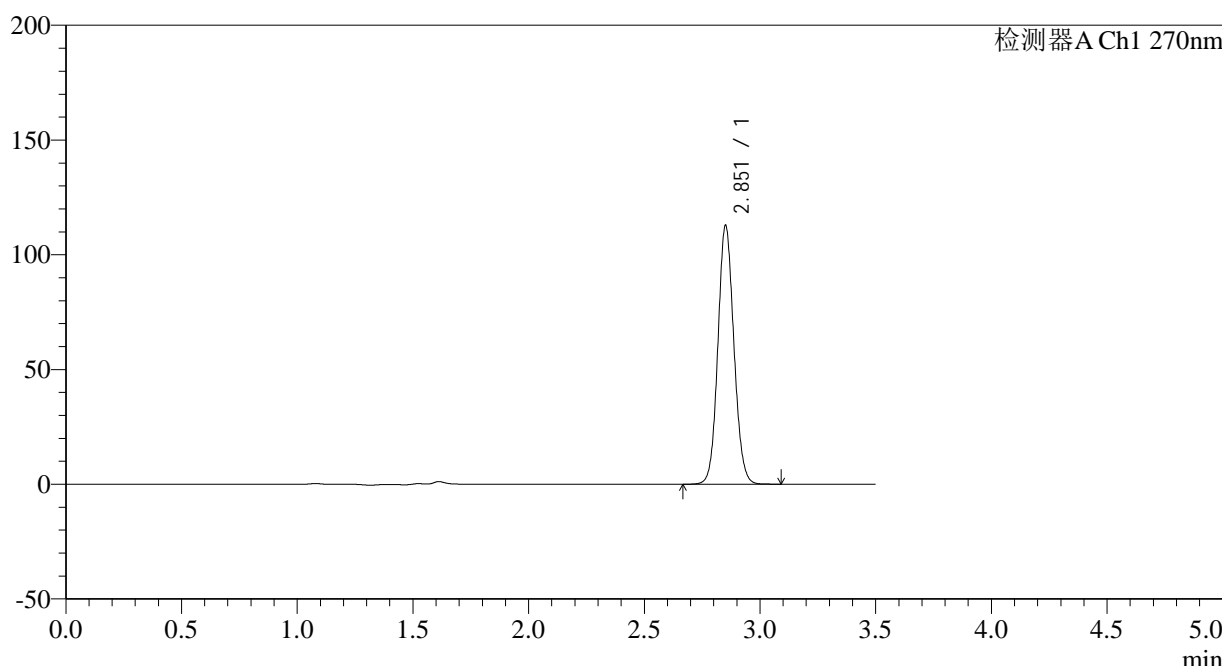
图50 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1796-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-26 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 14:59:52 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 543088 | 100.000 | 111800 | 8161 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 543088 | 100.000 | 111800 | | | |

图51 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



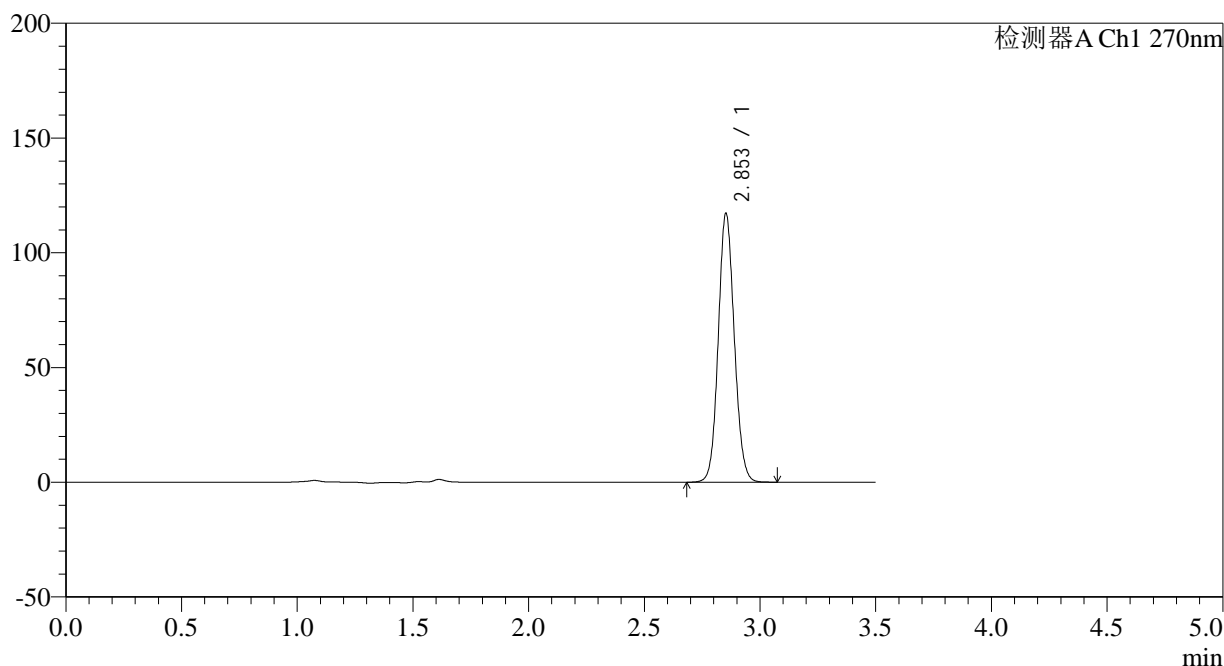
J484

<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 - 0-86/10-1797-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/09 15:03:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 564582 | 100.000 | 116798 | 8145 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 564582 | 100.000 | 116798 | | | |

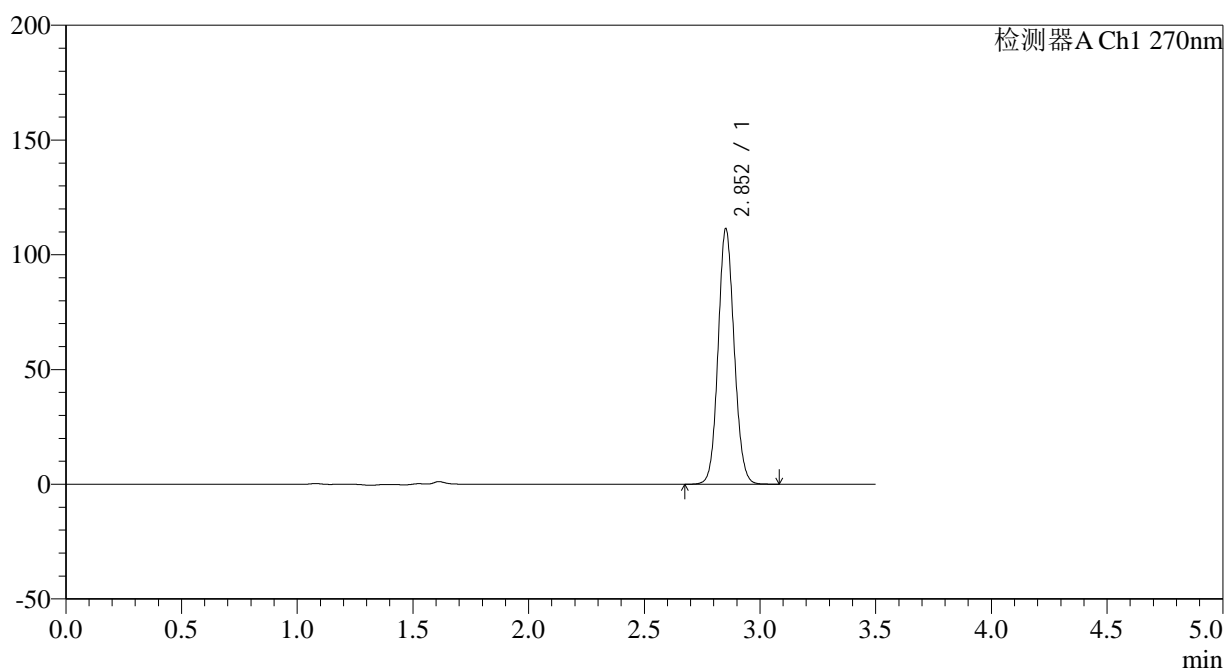
图52 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1798-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-44 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 15:07:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 536783 | 100.000 | 110831 | 8149 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 536783 | 100.000 | 110831 | | | |

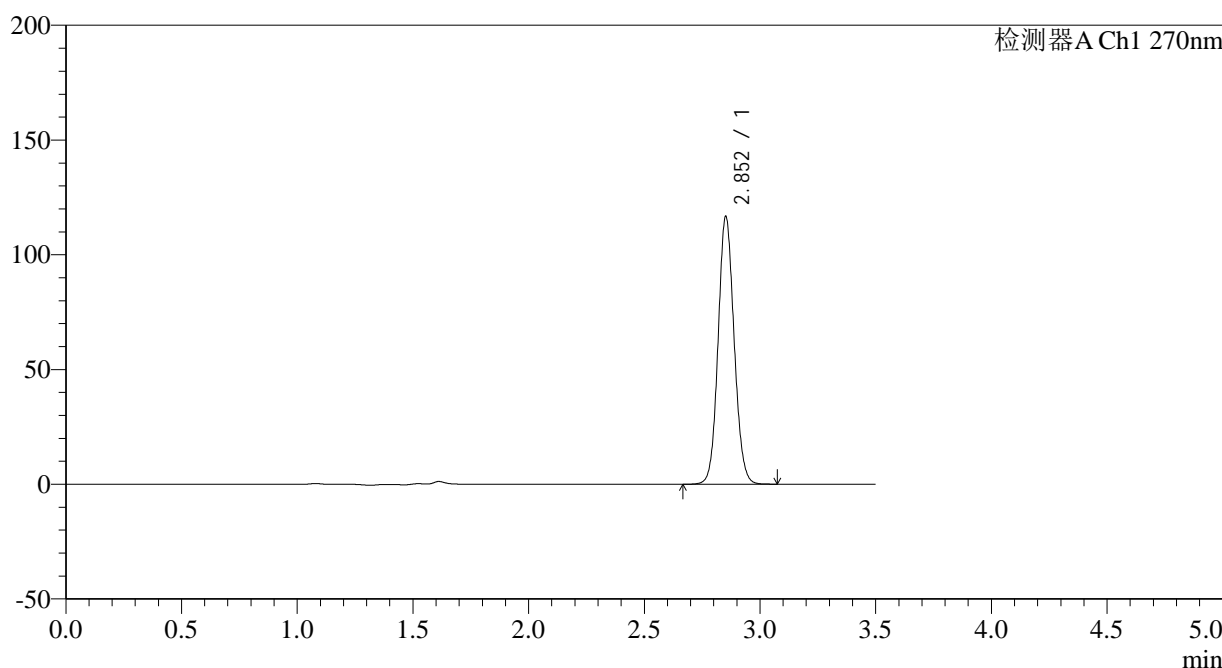
图53 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1799-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 15:11:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 562643 | 100.000 | 116122 | 8135 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 562643 | 100.000 | 116122 | | | |

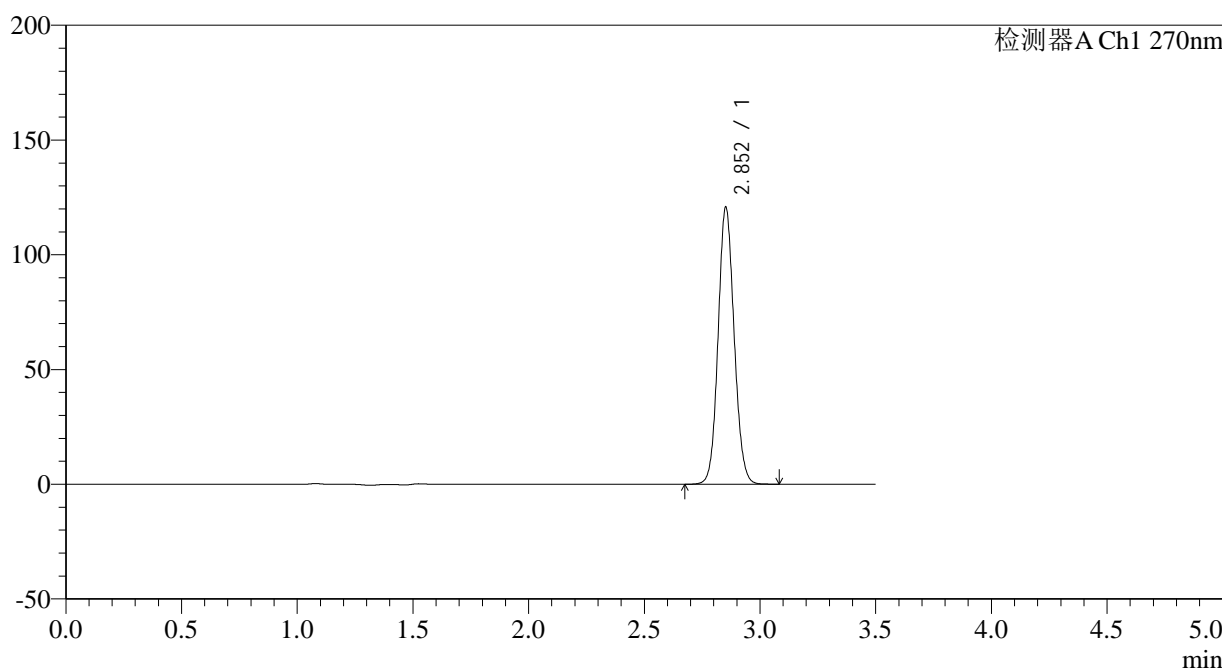
图54 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1800-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 15:15:29 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 581893 | 100.000 | 120108 | 8146 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 581893 | 100.000 | 120108 | | | |

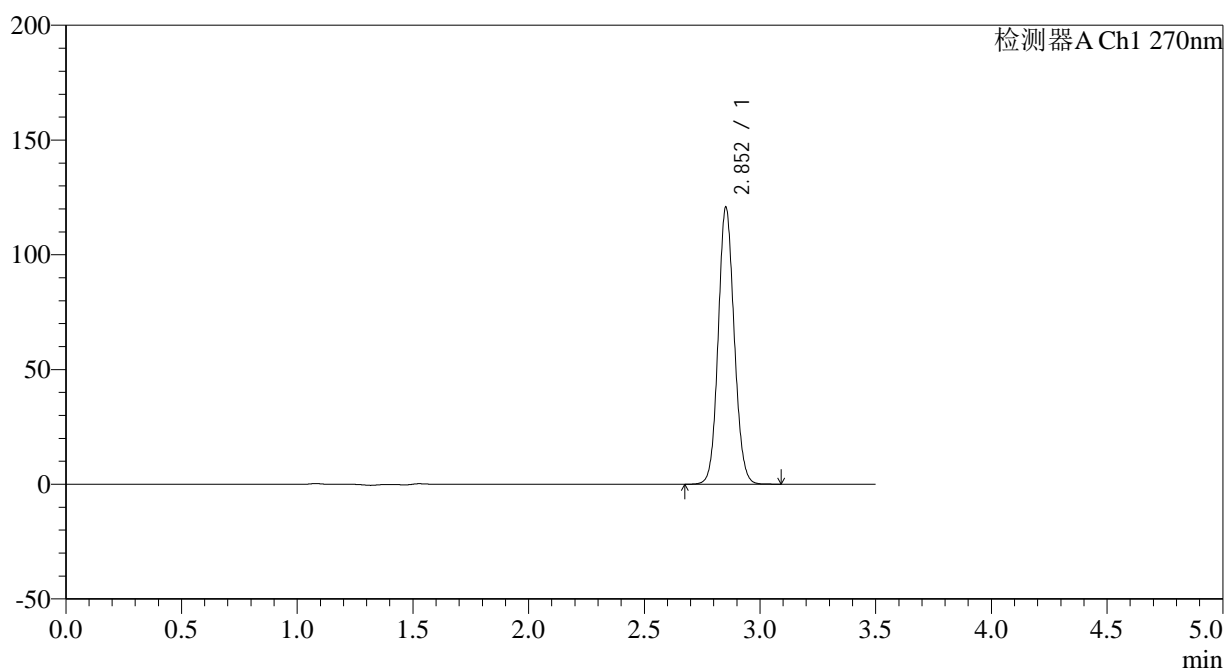
图55 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1801-3 - cbzj-XU4Up-cq24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 15:19:23 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 581443 | 100.000 | 120234 | 8167 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 581443 | 100.000 | 120234 | | | |

图56 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-2



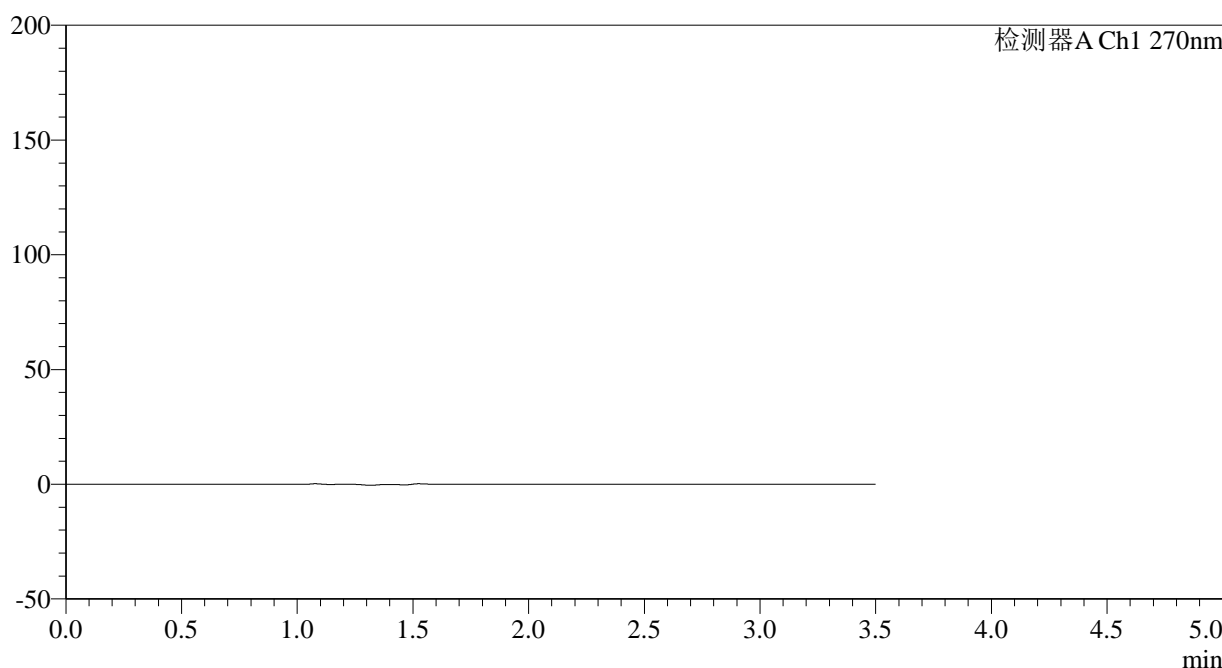
J484

<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 - 0-86/10-1802-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/09 15:23:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | | | | | | | |

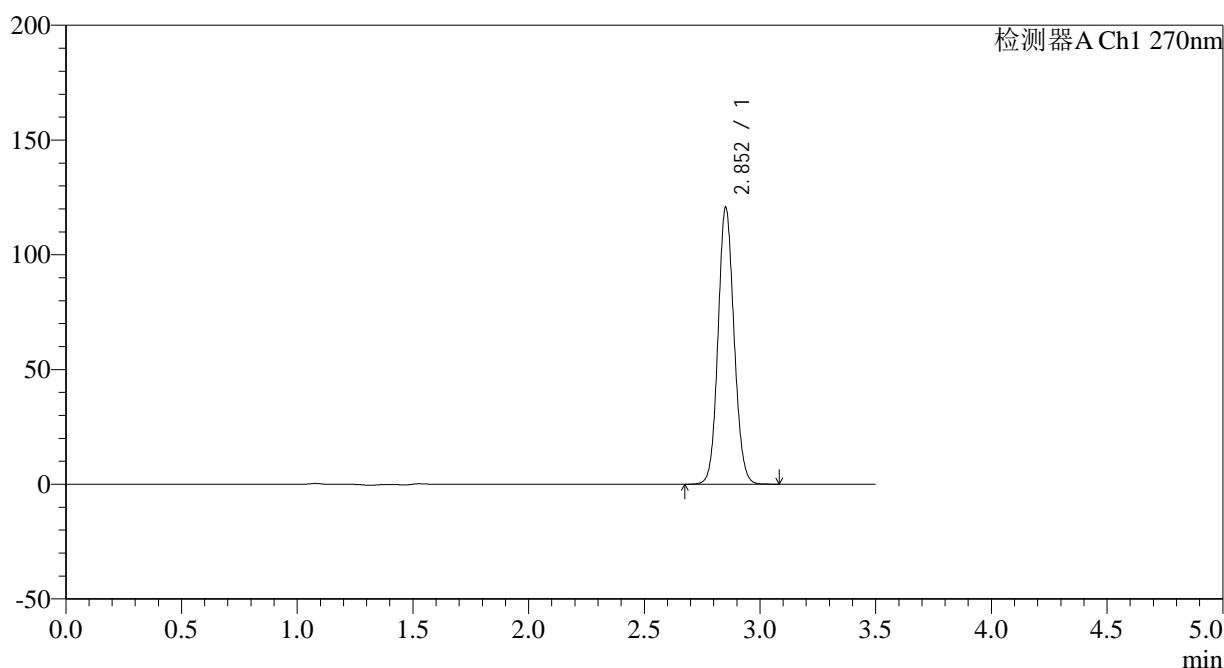
图57 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1803-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 15:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:05:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 581838 | 100.000 | 119946 | 8139 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 581838 | 100.000 | 119946 | | | |

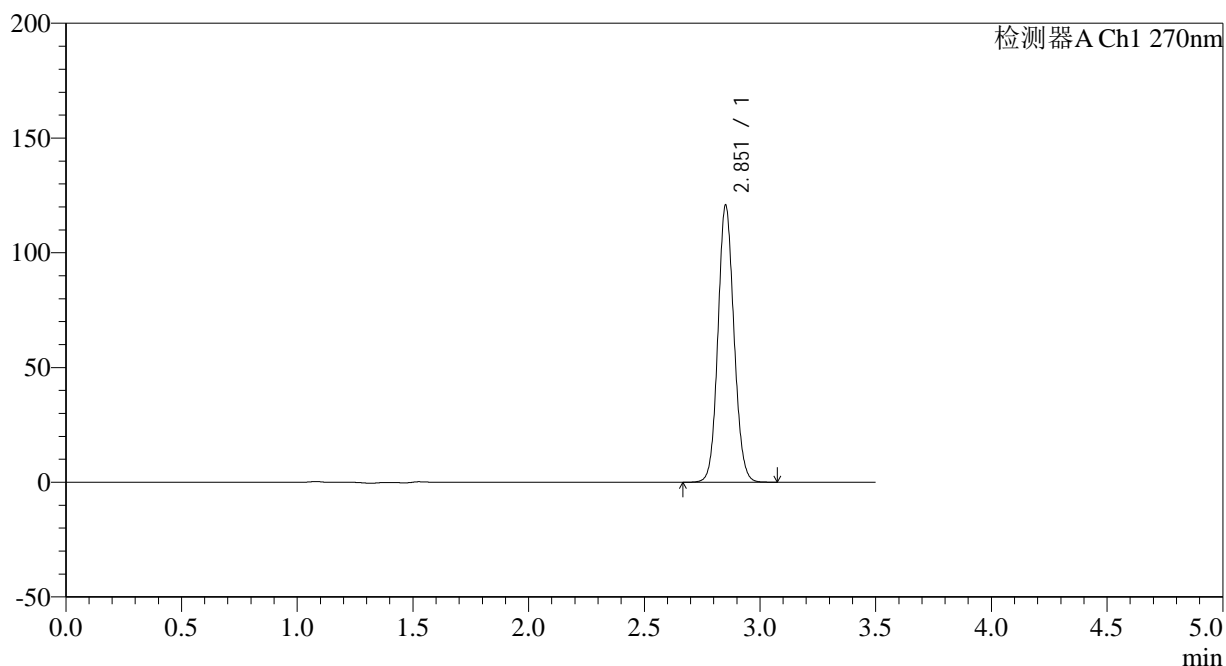
图58 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1804-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 15:31:11 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 582083 | 100.000 | 119814 | 8131 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 582083 | 100.000 | 119814 | | | |

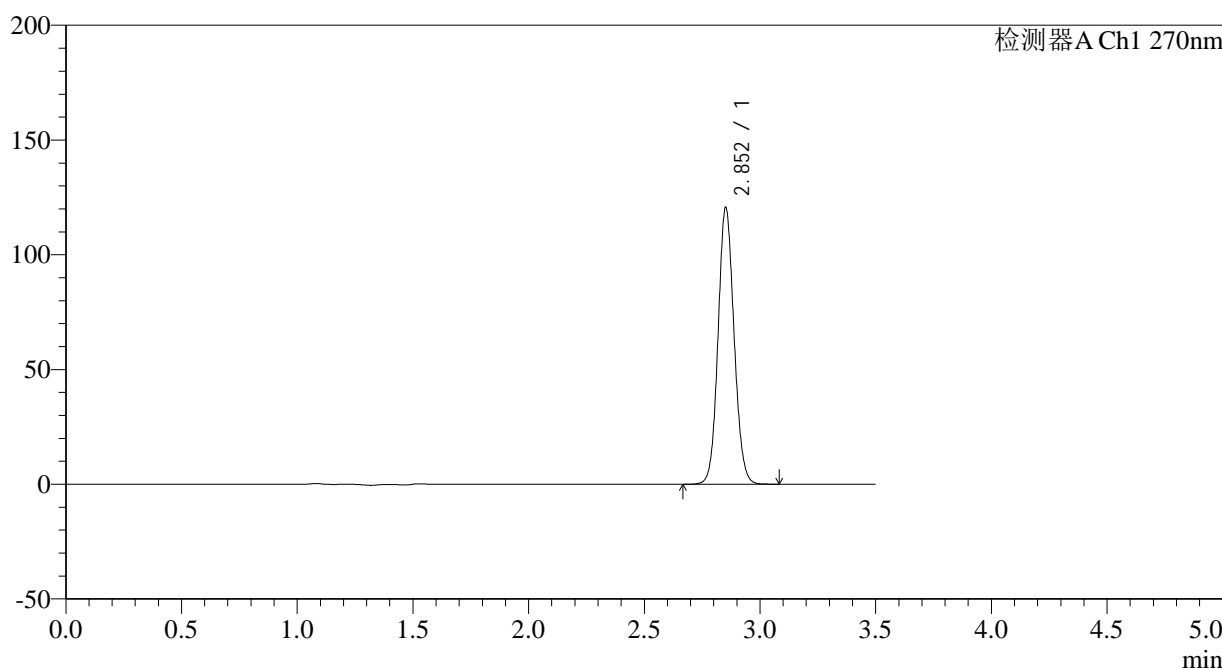
图59 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1805-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 15:35:06 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 580957 | 100.000 | 119902 | 8146 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 580957 | 100.000 | 119902 | | | |

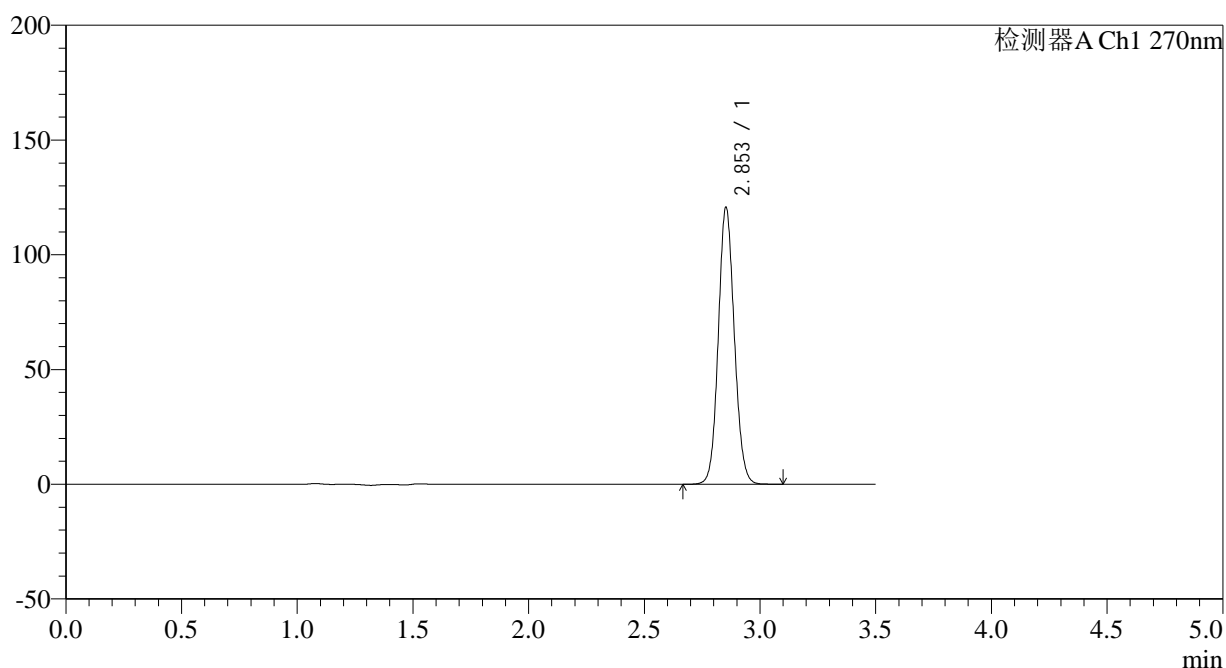
图60 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1806-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 15:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 581499 | 100.000 | 120363 | 8159 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 581499 | 100.000 | 120363 | | | |

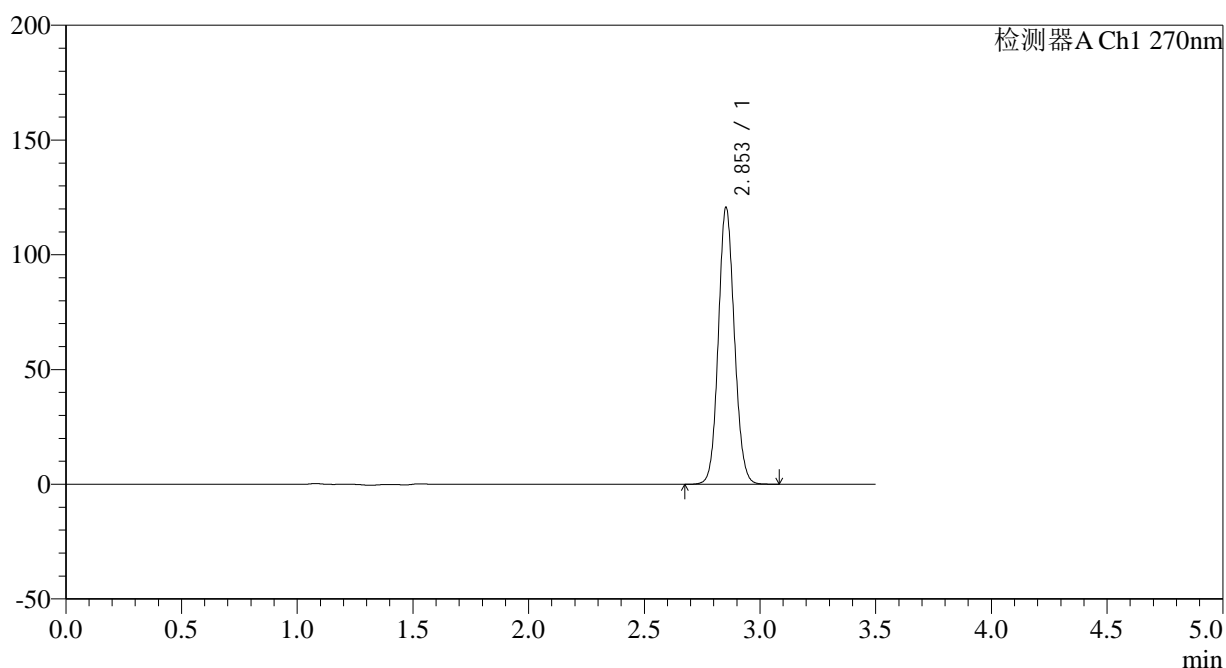
图61 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1807-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 15:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 581937 | 100.000 | 120406 | 8139 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 581937 | 100.000 | 120406 | | | |

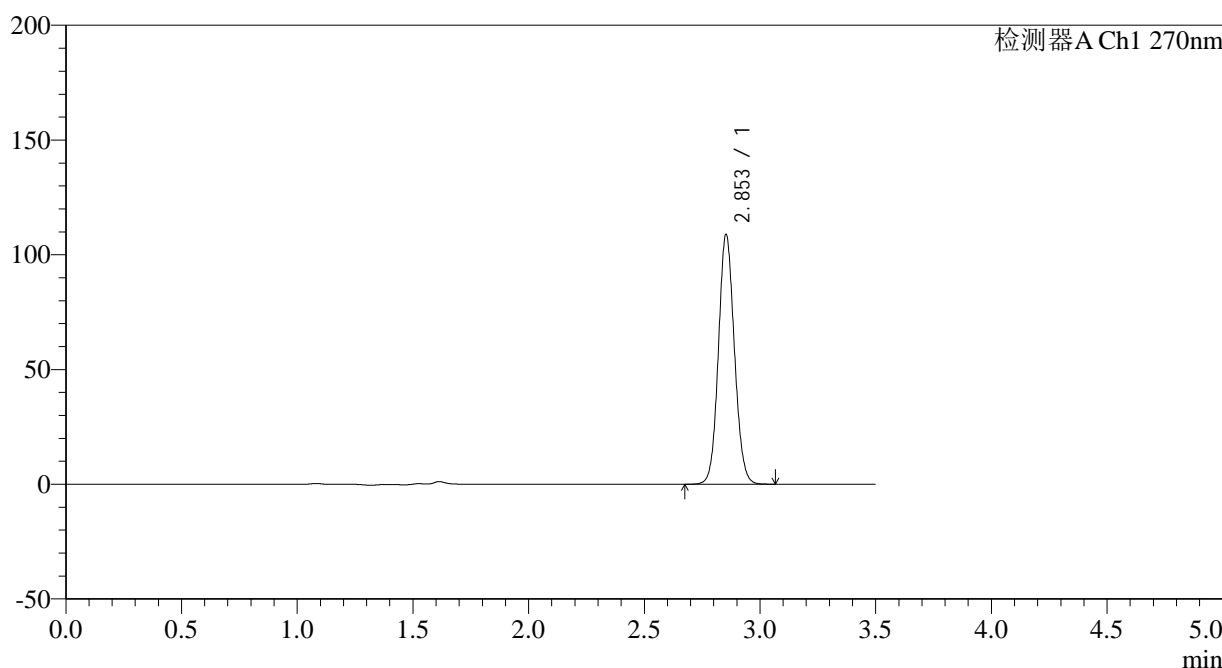
图62 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1809-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 15:50:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 524039 | 100.000 | 108640 | 8162 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 524039 | 100.000 | 108640 | | | |

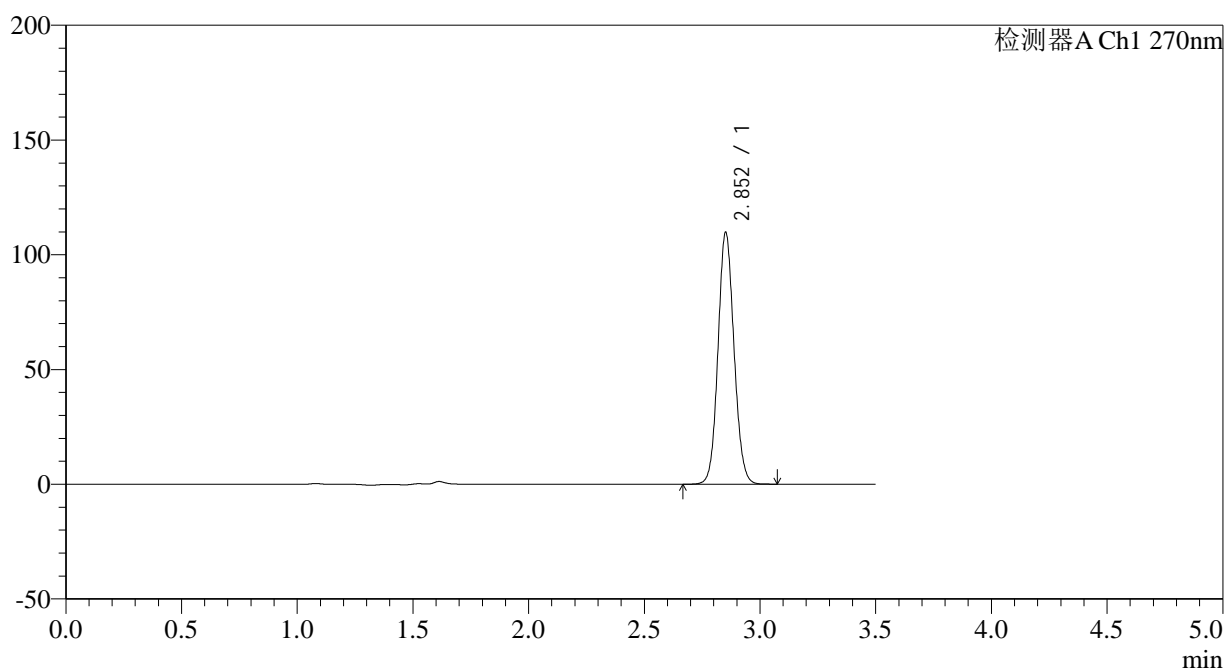
图64 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1810-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 15:54:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 528338 | 100.000 | 109052 | 8156 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 528338 | 100.000 | 109052 | | | |

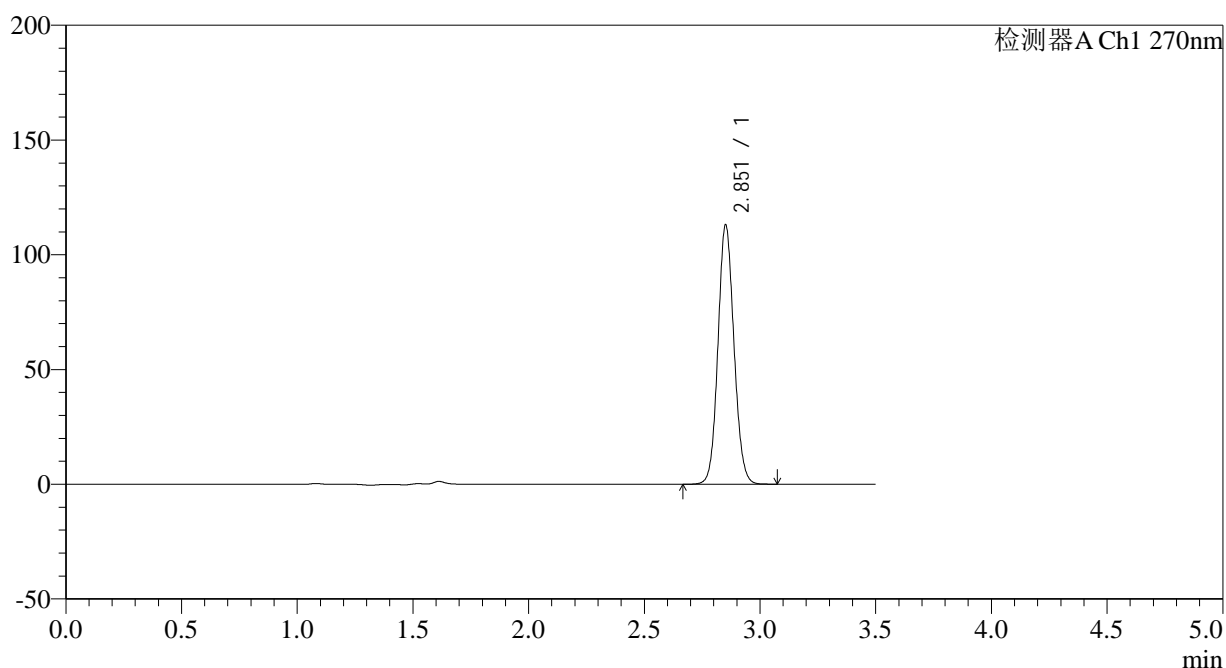
图65 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1812-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 16:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 543955 | 100.000 | 112189 | 8161 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 543955 | 100.000 | 112189 | | | |

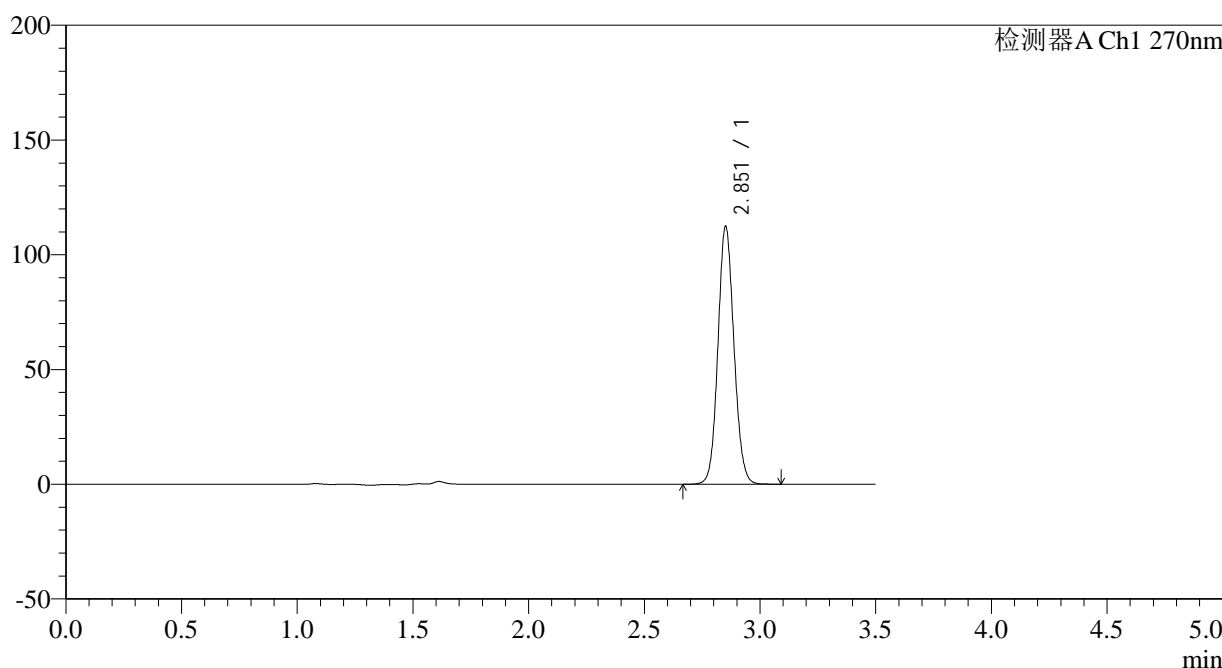
图67 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1813-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 16:06:22 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 541344 | 100.000 | 111539 | 8154 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 541344 | 100.000 | 111539 | | | |

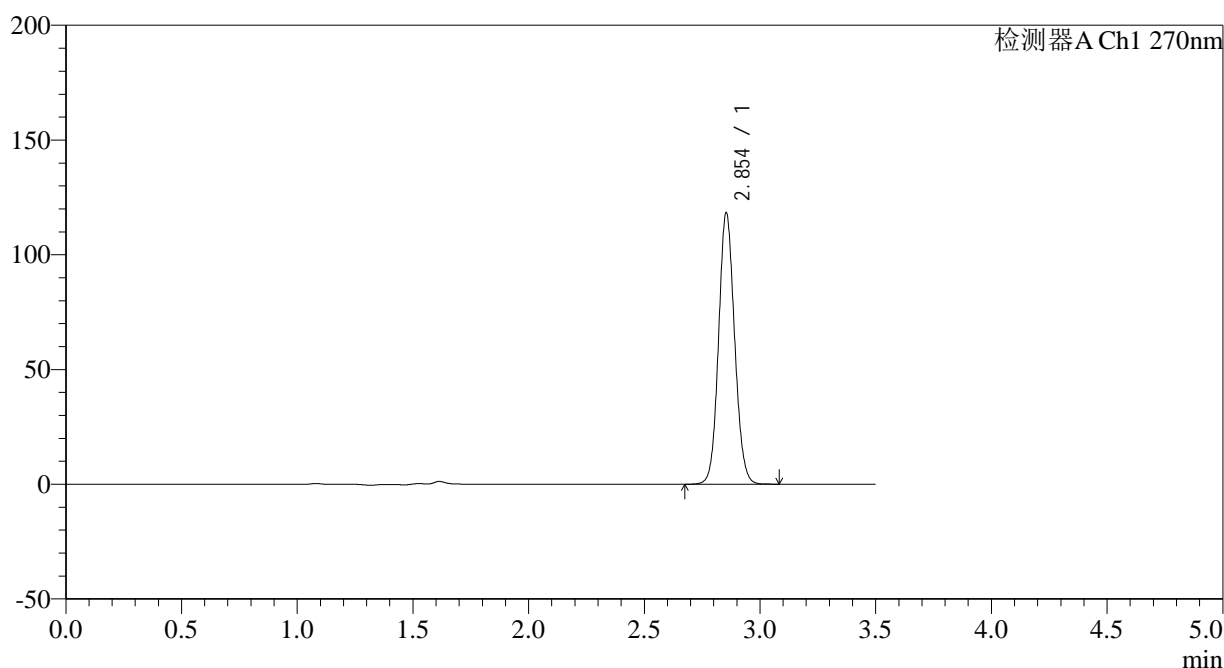
图68 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1814-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 16:10:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 570265 | 100.000 | 118157 | 8153 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 570265 | 100.000 | 118157 | | | |

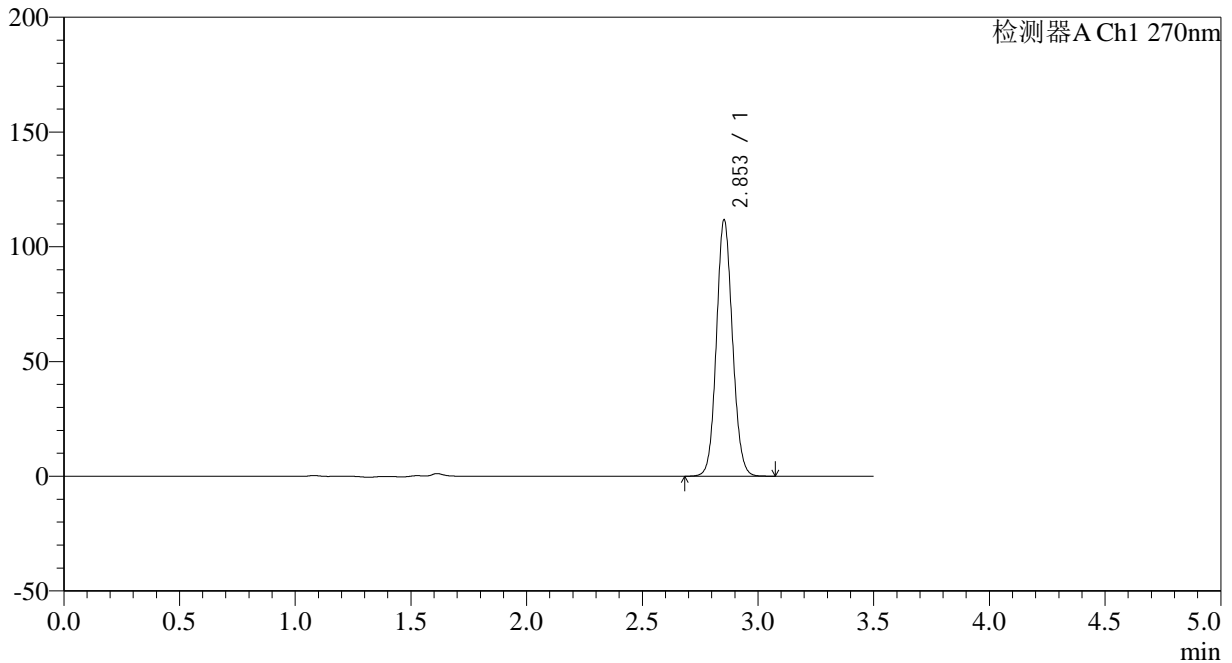
图69 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1815-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/09 16:14:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 538579 | 100.000 | 111557 | 8152 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 538579 | 100.000 | 111557 | | | |

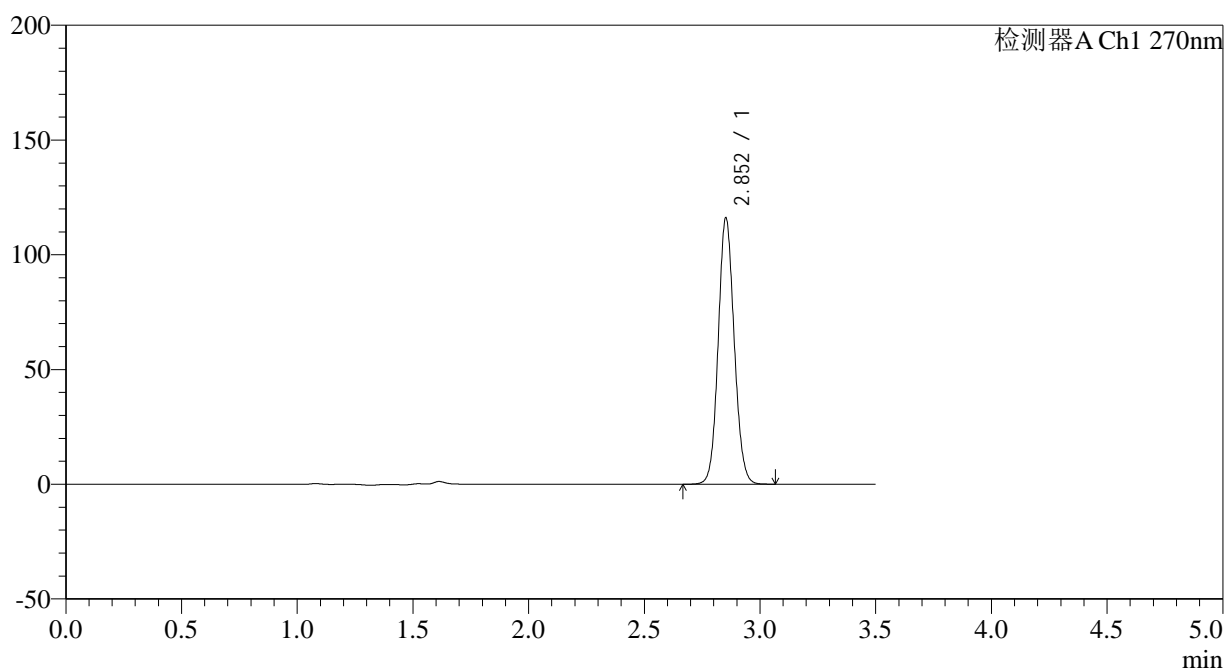
图70 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1816-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 16:18:06 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 558700 | 100.000 | 115638 | 8174 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 558700 | 100.000 | 115638 | | | |

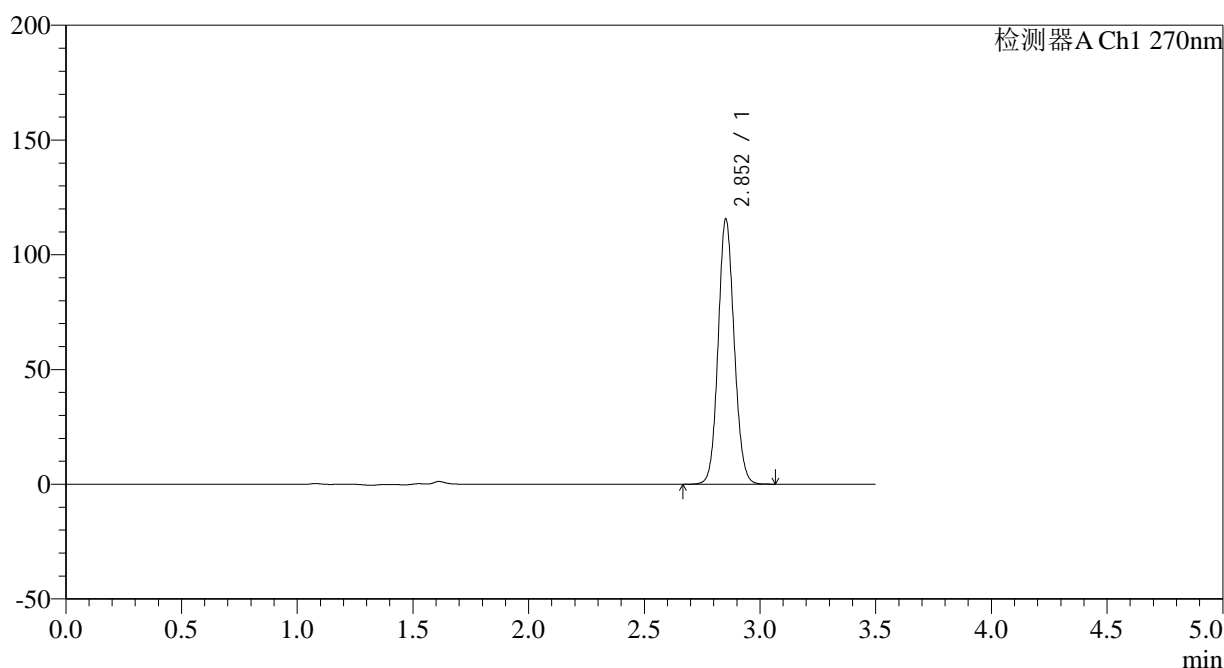
图71 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1817-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/09 16:22:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/11 09:05:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

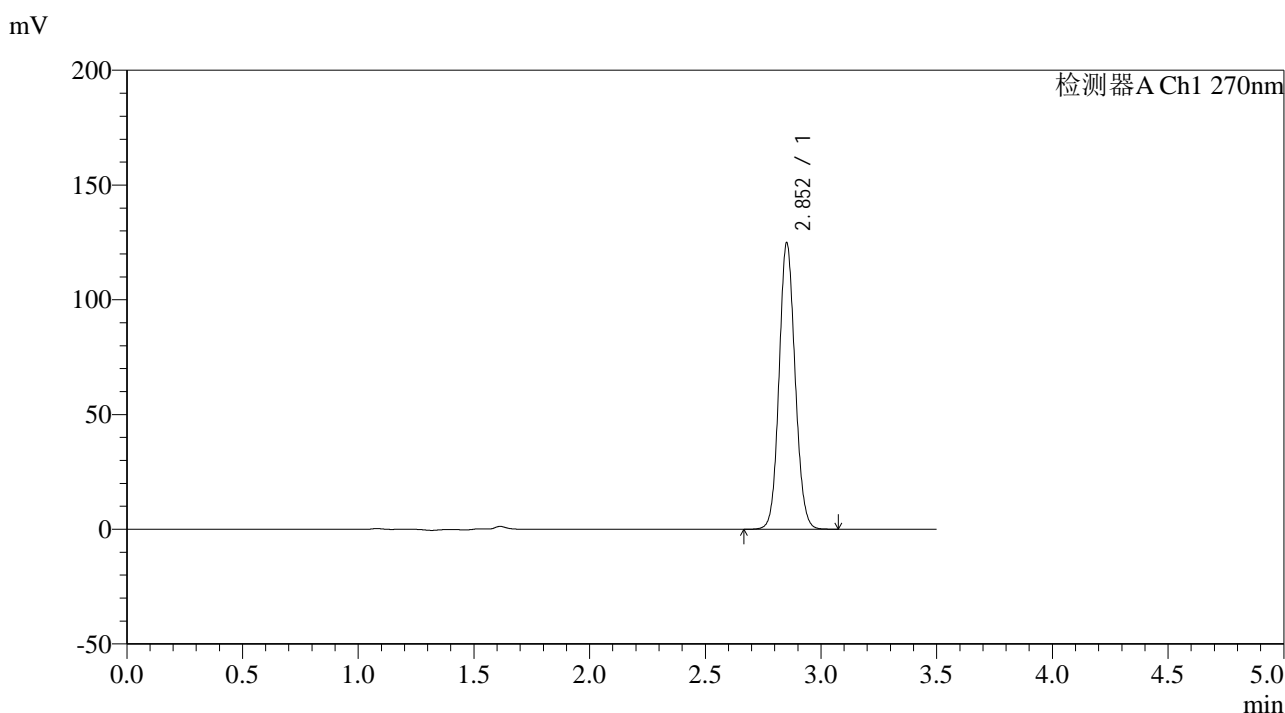
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.852 | 556347 | 100.000 | 115028 | 8162 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 556347 | 100.000 | 115028 | | | |

图72 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-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 - 0-86/10-1818-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 16:25:55 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:05:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 600901 | 100.000 | 124088 | 8151 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 600901 | 100.000 | 124088 | | | |

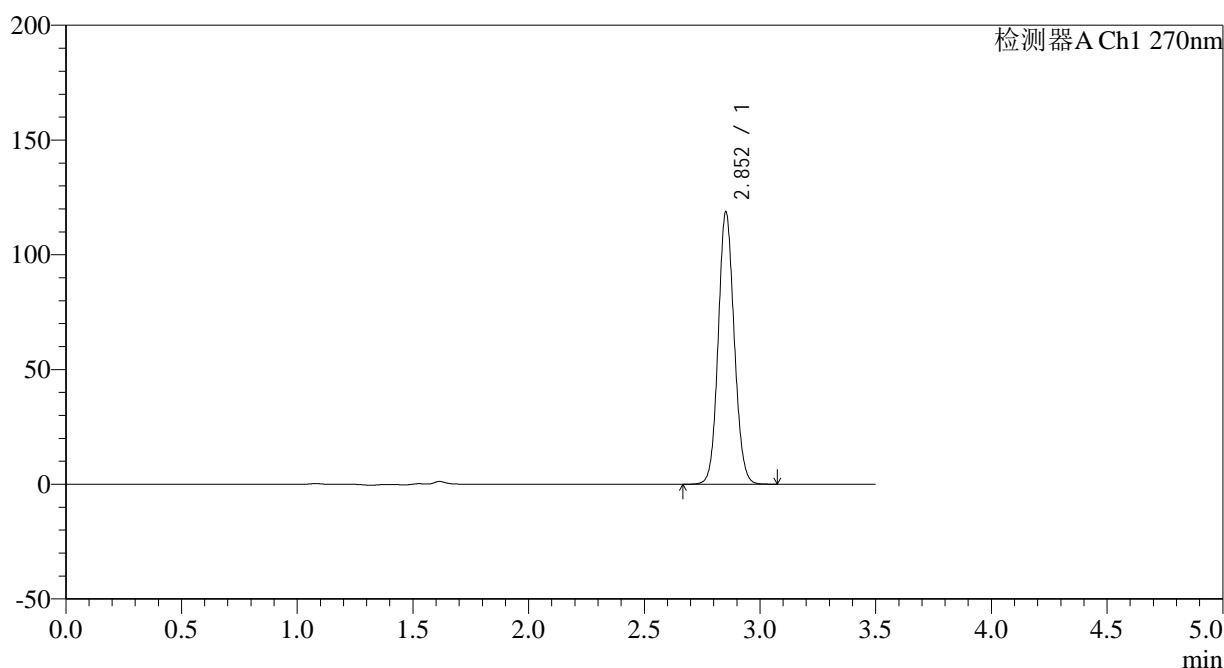
图73 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1819-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 16:29:49 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/11 09:05:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 570850 | 100.000 | 118163 | 8172 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 570850 | 100.000 | 118163 | | | |

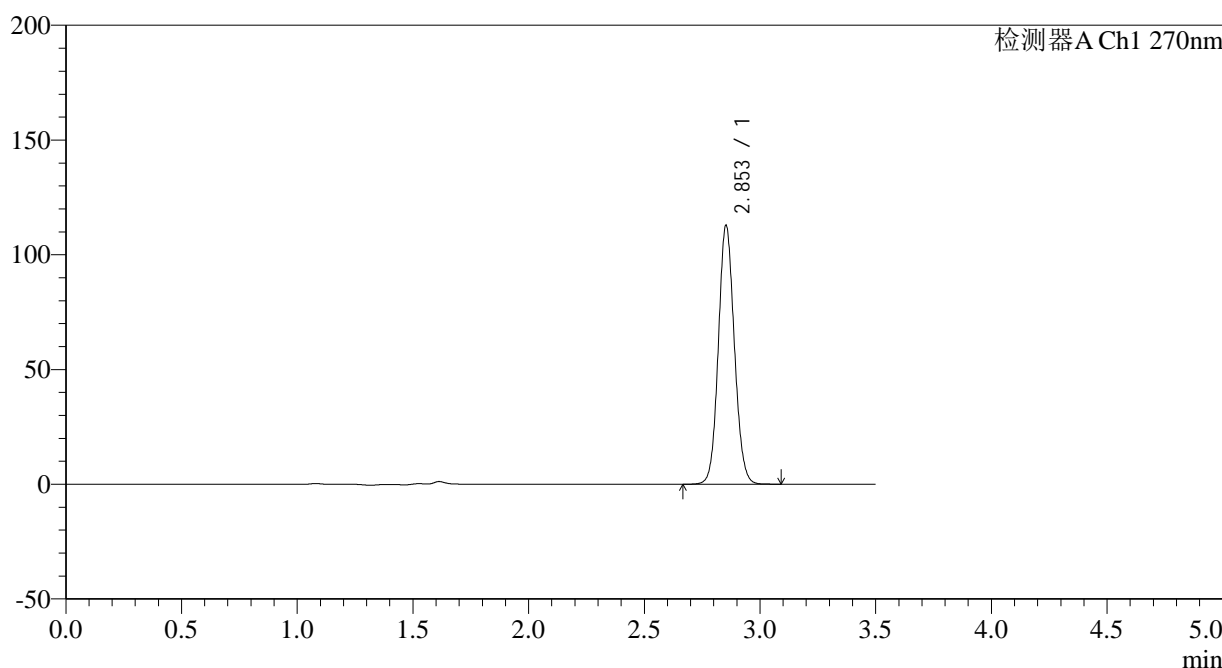
图74 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1821-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 µL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 16:37:39 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 543913 | 100.000 | 112563 | 8149 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 543913 | 100.000 | 112563 | | | |

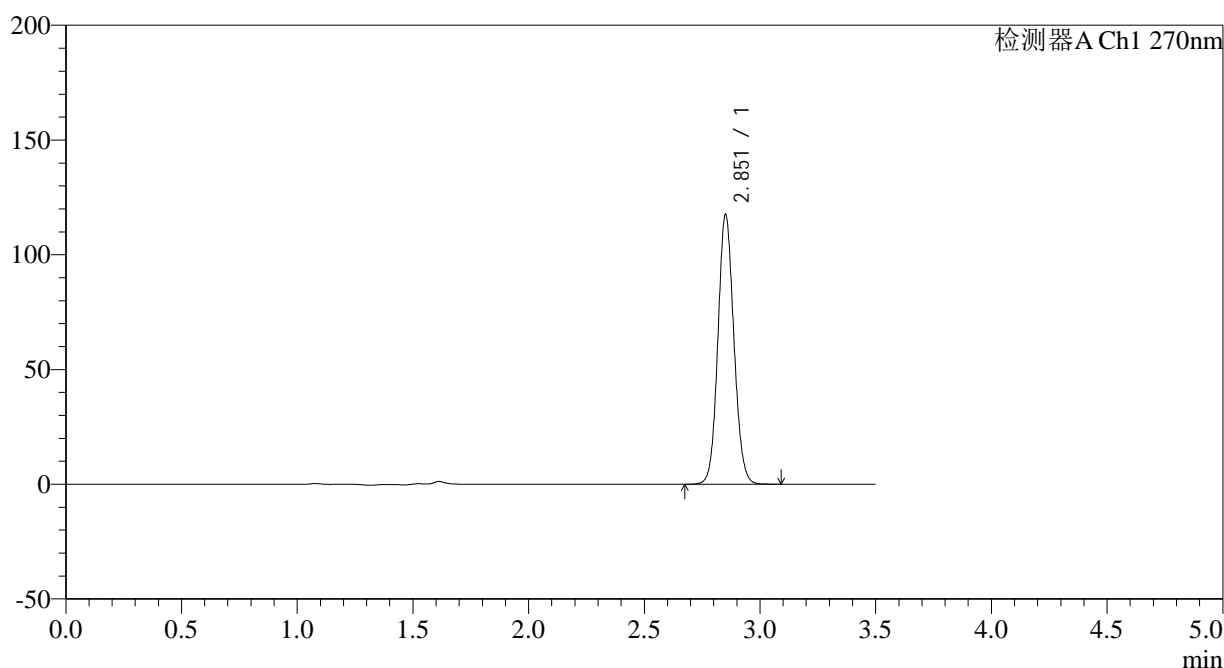
图76 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1822-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 16:41:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 566191 | 100.000 | 116531 | 8153 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 566191 | 100.000 | 116531 | | | |

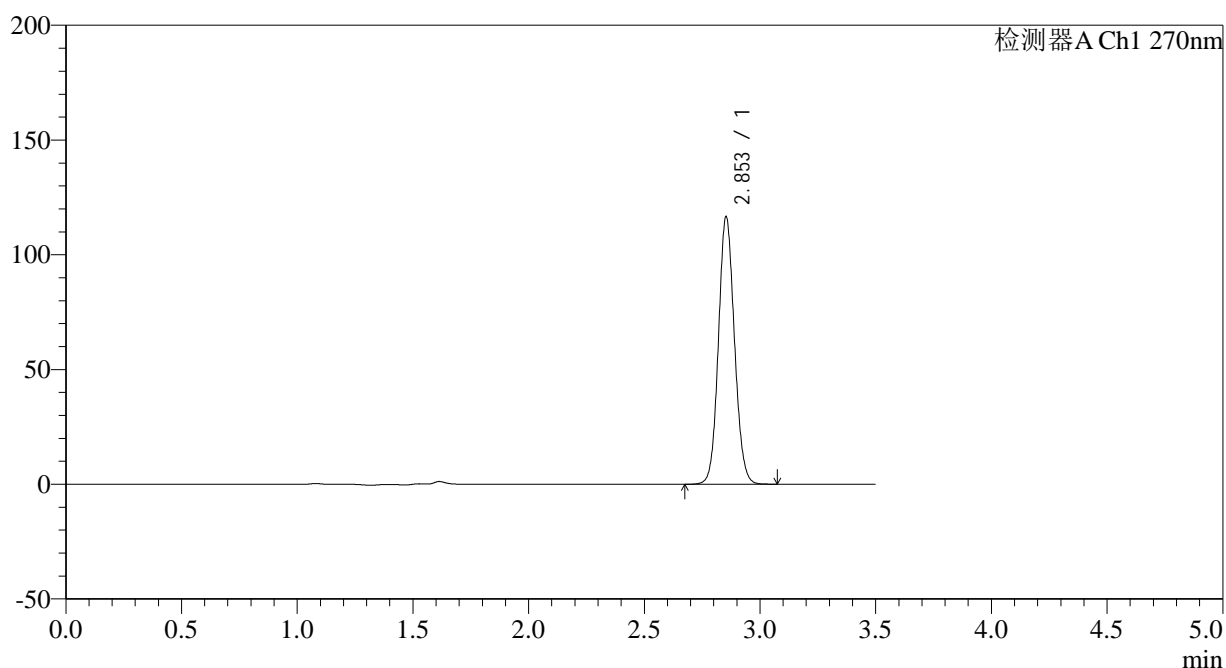
图77 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1823-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 16:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:06:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 561586 | 100.000 | 116351 | 8147 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 561586 | 100.000 | 116351 | | | |

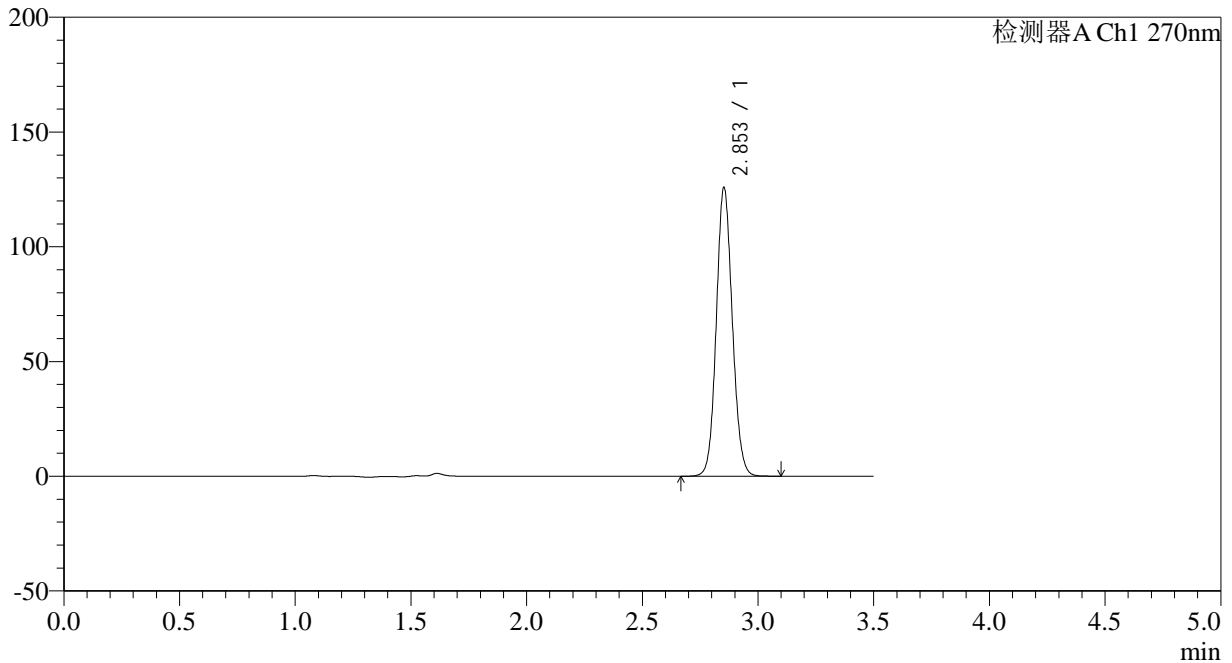
图78 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1824-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 16:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 606118 | 100.000 | 125416 | 8148 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 606118 | 100.000 | 125416 | | | |

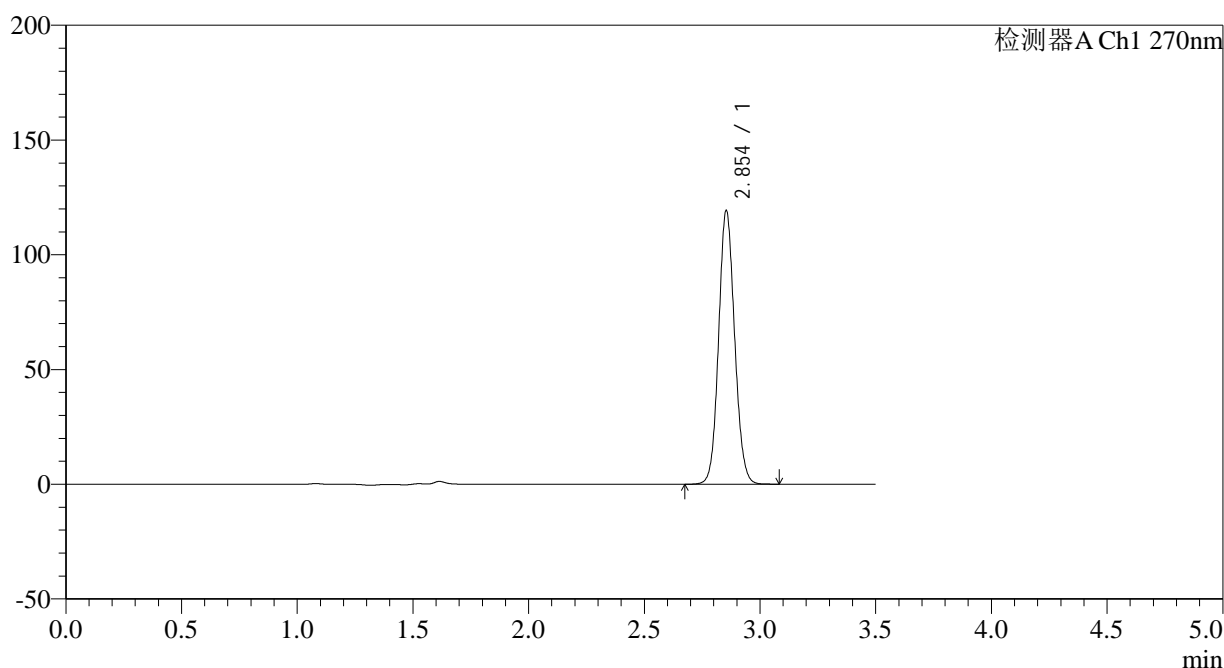
图79 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1825-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 µL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 16:53:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 573914 | 100.000 | 119164 | 8184 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 573914 | 100.000 | 119164 | | | |

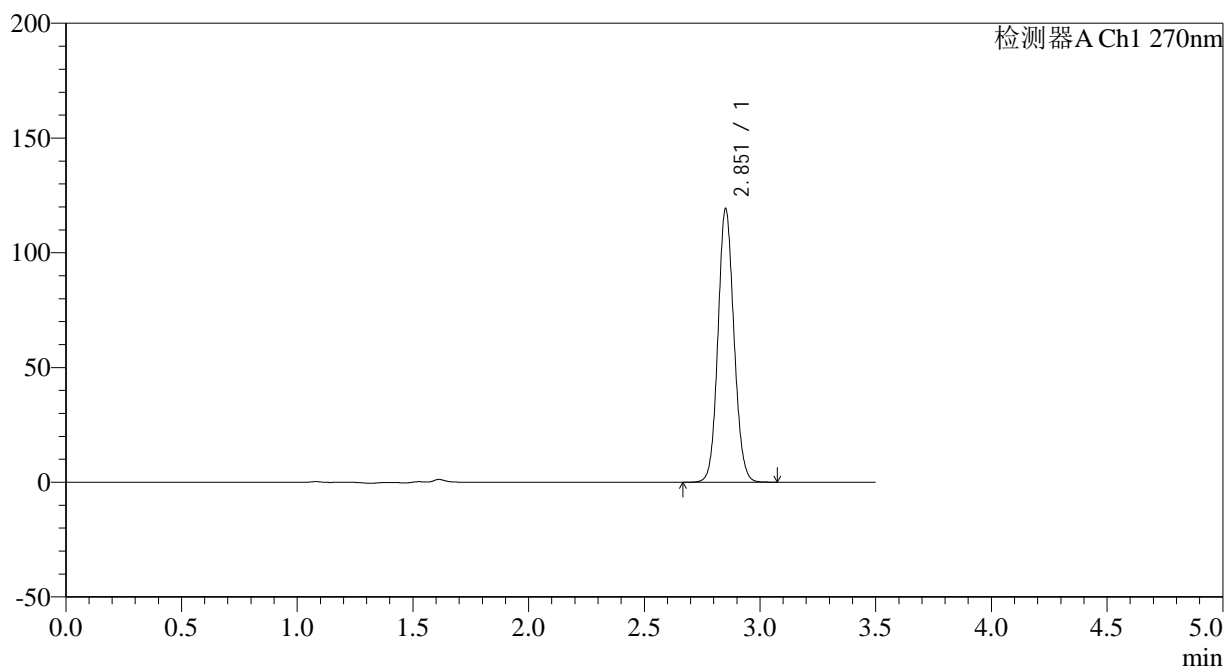
图80 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1826-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 16:57:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 573560 | 100.000 | 118324 | 8161 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 573560 | 100.000 | 118324 | | | |

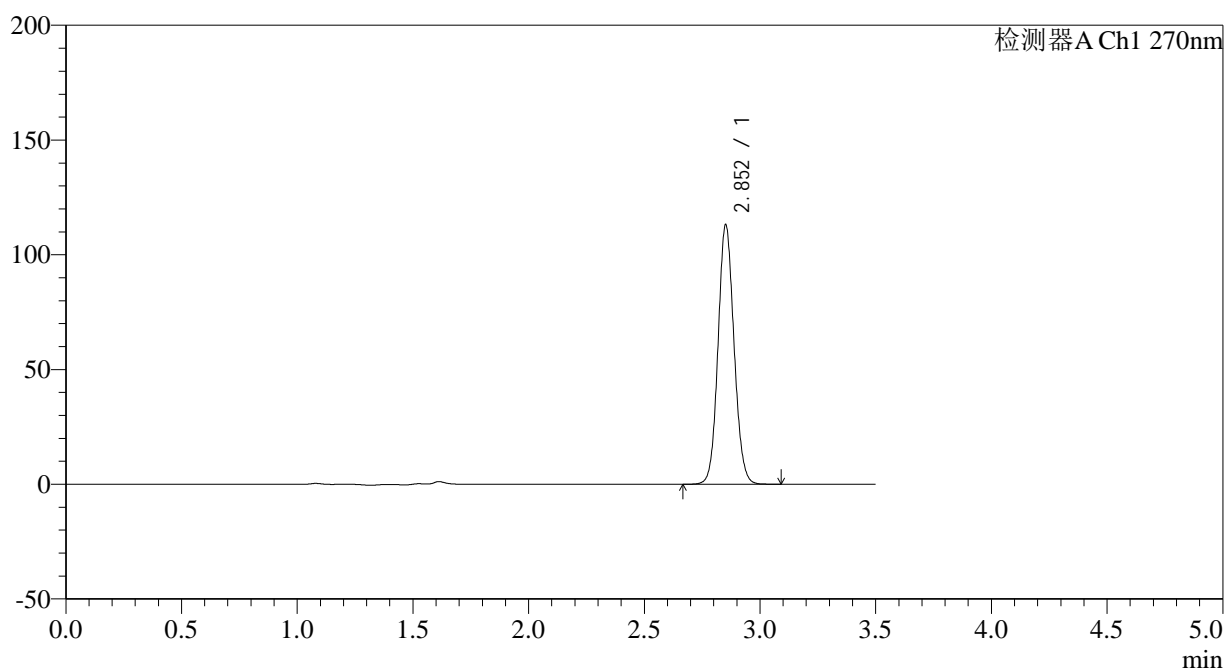
图81 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1827-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 µL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 17:01:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 544079 | 100.000 | 112359 | 8167 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 544079 | 100.000 | 112359 | | | |

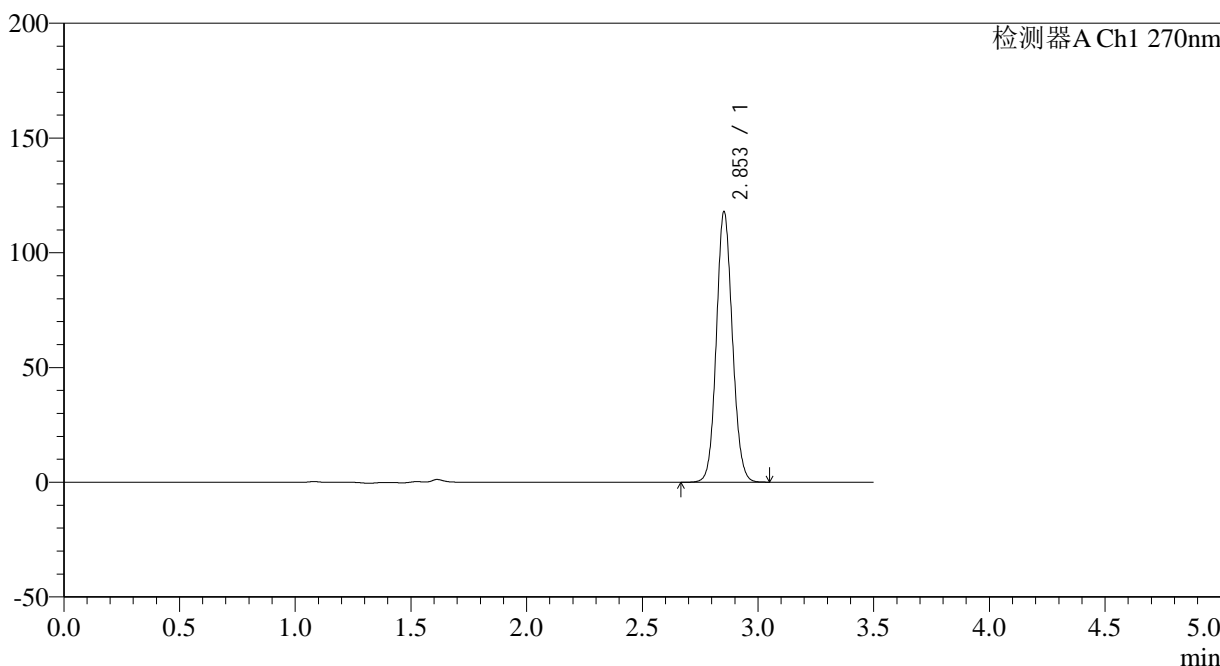
图82 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1828-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/09 17:05:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 567322 | 100.000 | 117624 | 8167 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 567322 | 100.000 | 117624 | | | |

图83 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1829-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/11/09 17:08:57

处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

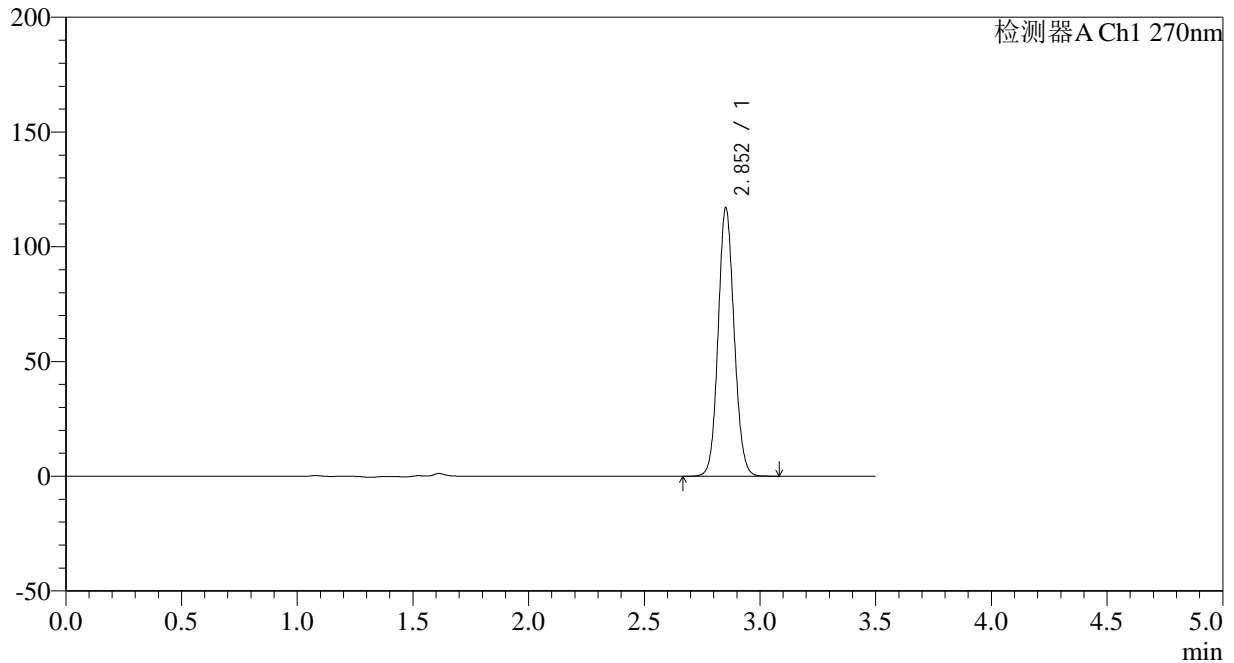
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 563271 | 100.000 | 116469 | 8172 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 563271 | 100.000 | 116469 | | | |

图84 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片4
供试品溶液-1



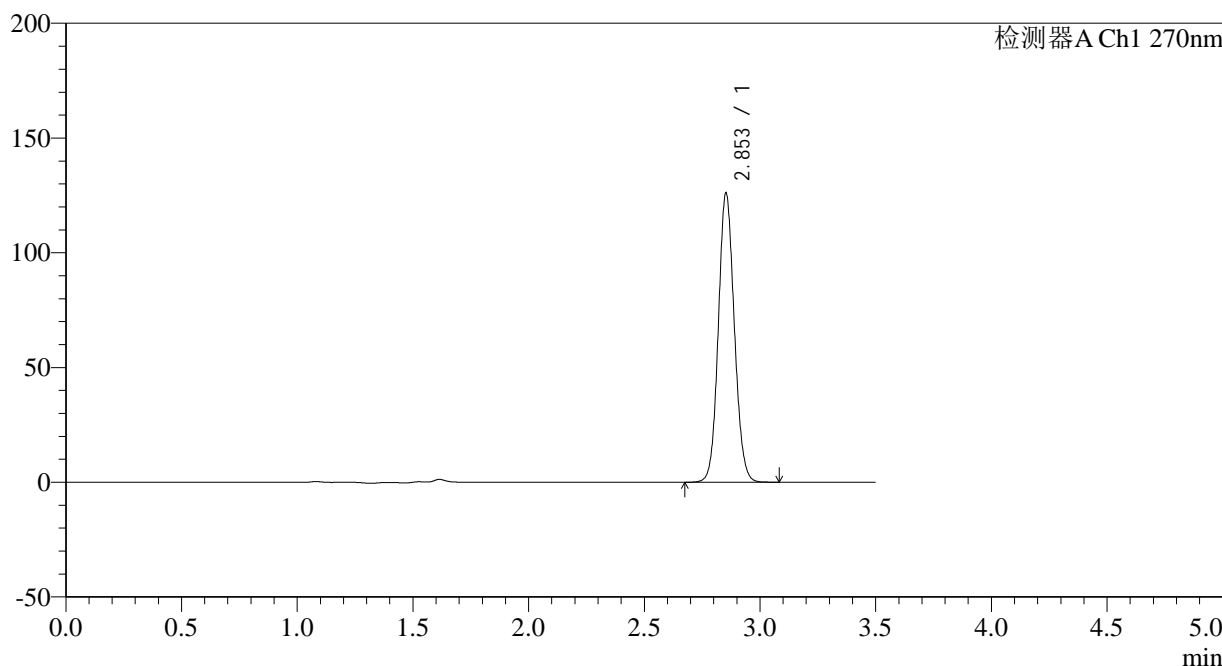
J484

<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 - 0-86/10-1830-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/09 17:12:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 606933 | 100.000 | 125664 | 8155 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 606933 | 100.000 | 125664 | | | |

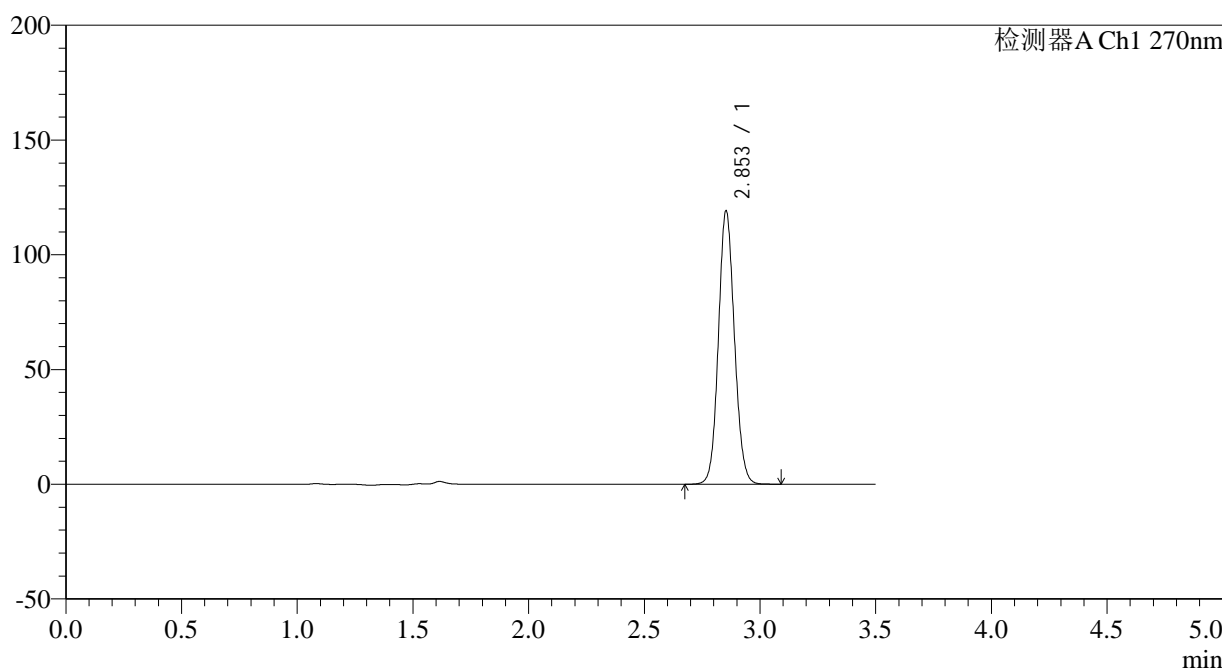
图85 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1831-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 17:16:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 573635 | 100.000 | 118909 | 8164 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 573635 | 100.000 | 118909 | | | |

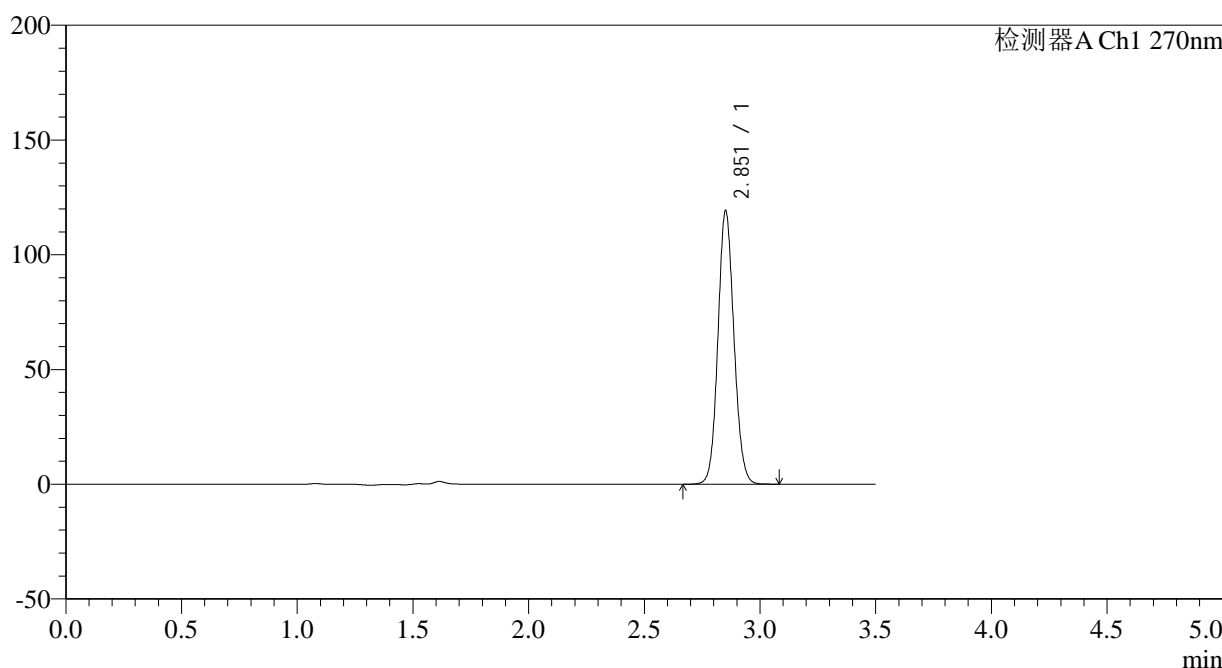
图86 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1832-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 17:20:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 573590 | 100.000 | 118257 | 8154 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 573590 | 100.000 | 118257 | | | |

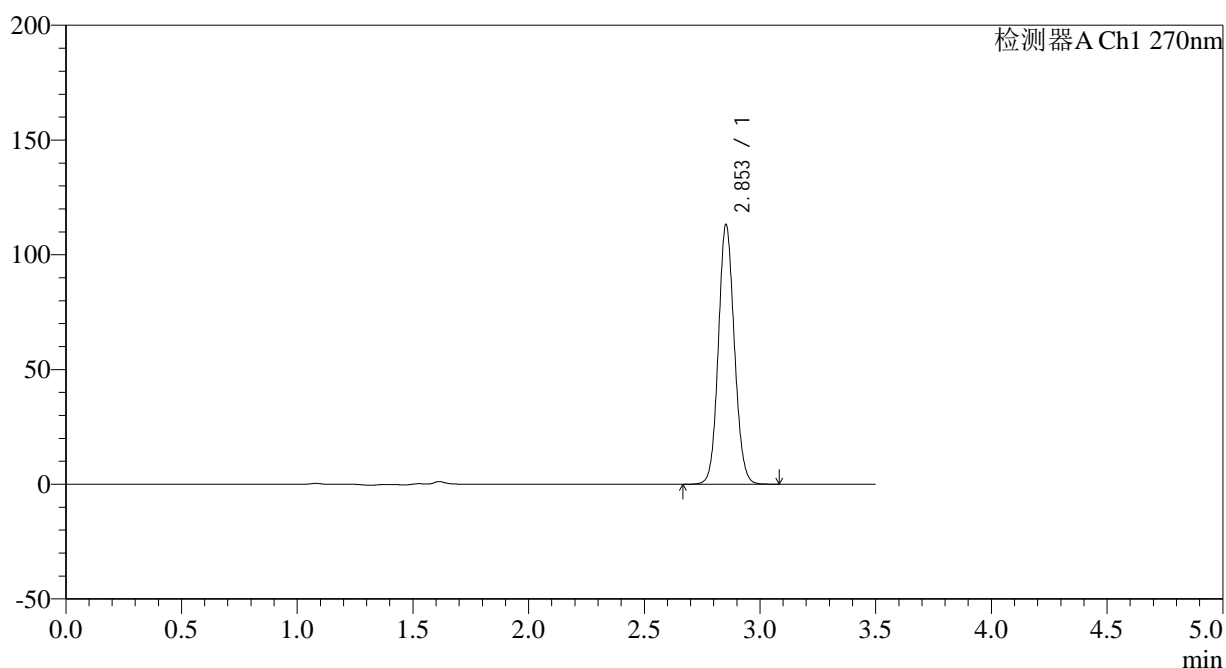
图87 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1833-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 17:24:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:06:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 545061 | 100.000 | 112899 | 8163 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 545061 | 100.000 | 112899 | | | |

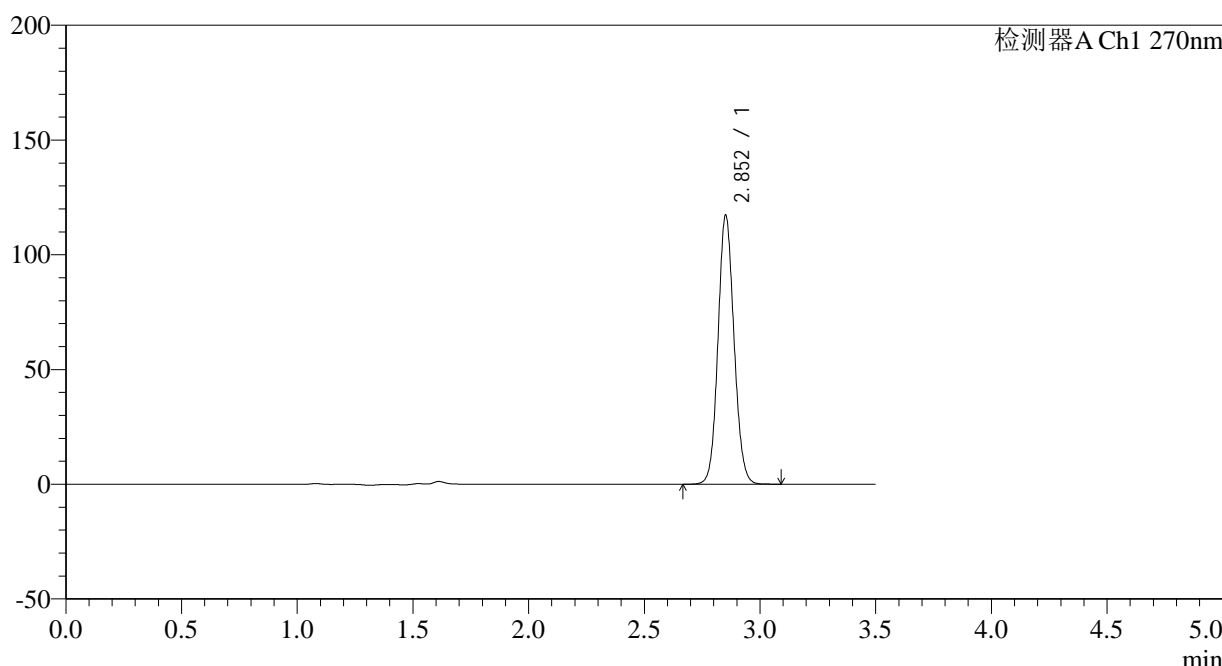
图88 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1835-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 17:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 565244 | 100.000 | 116448 | 8134 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 565244 | 100.000 | 116448 | | | |

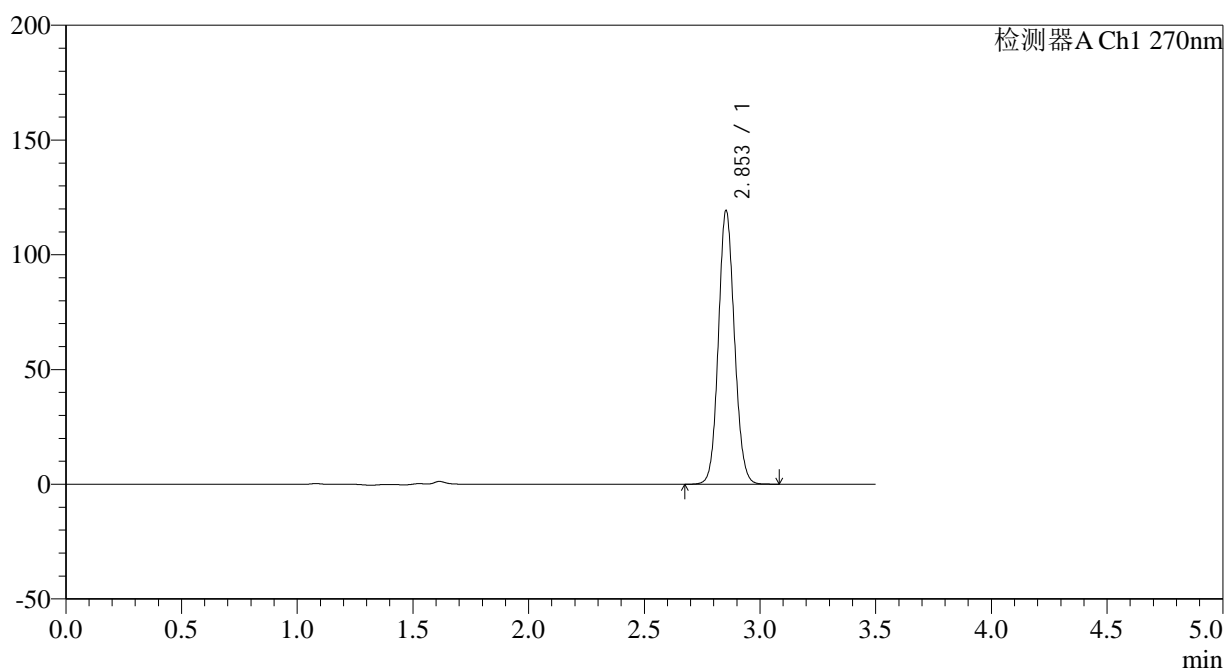
图90 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1837-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 17:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:06:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 574827 | 100.000 | 119052 | 8147 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 574827 | 100.000 | 119052 | | | |

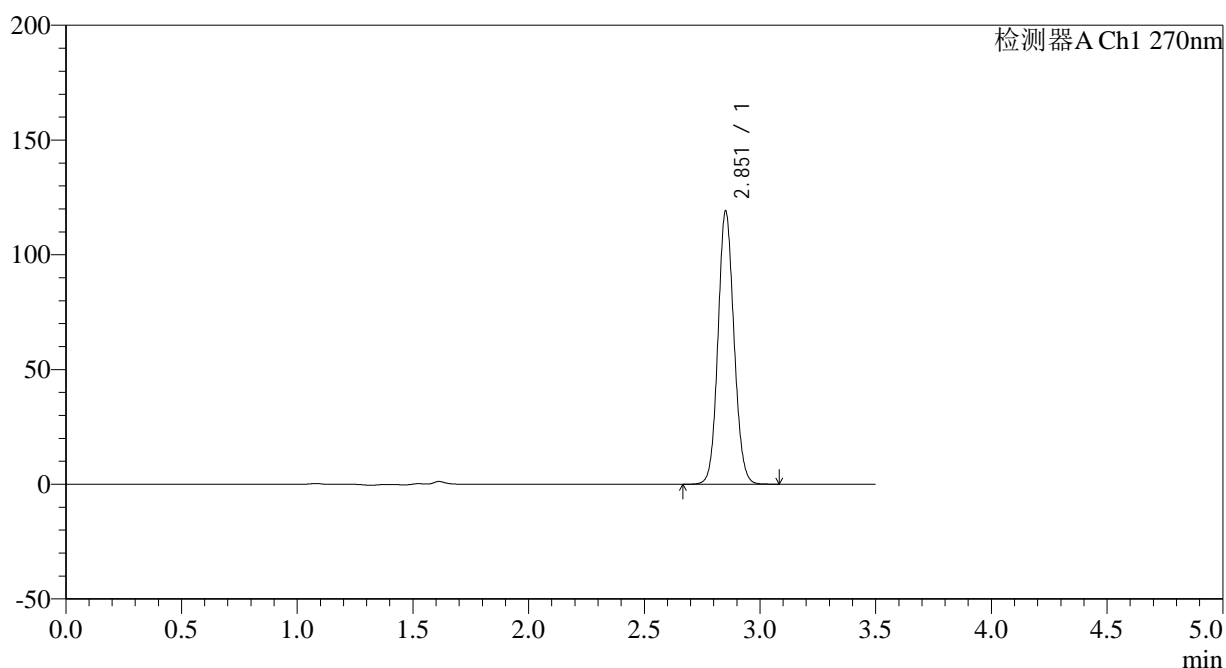
图92 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1838-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 17:44:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:06:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 573072 | 100.000 | 118227 | 8160 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 573072 | 100.000 | 118227 | | | |

图93 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1



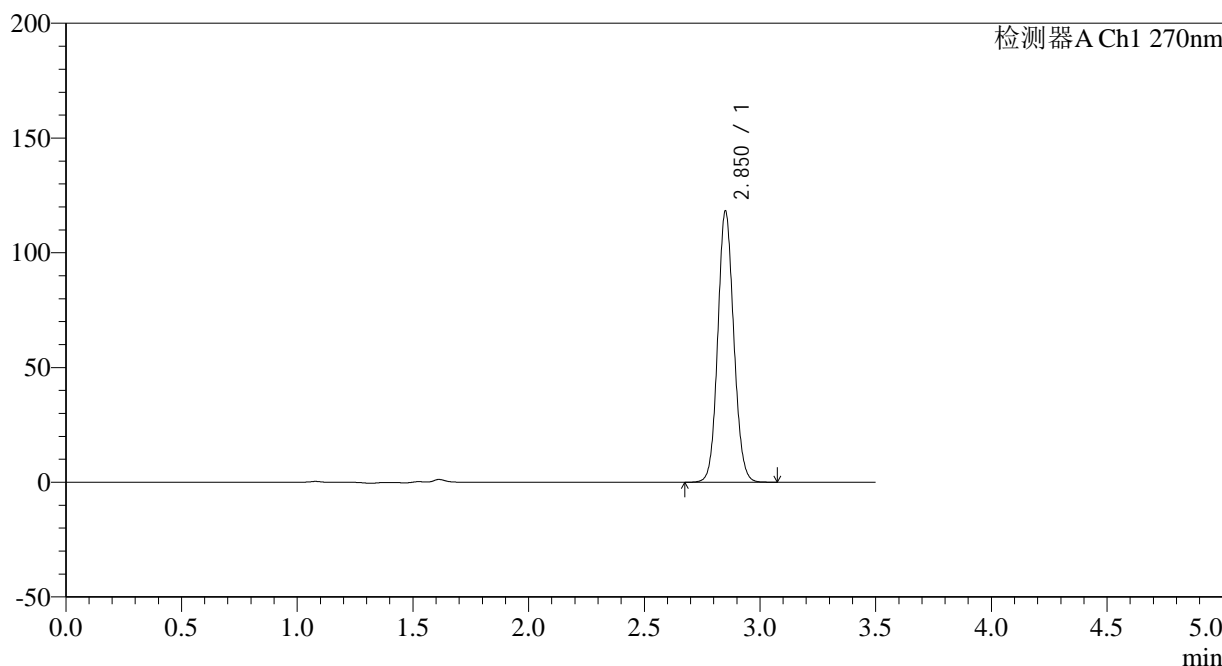
J484

<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 - 0-86/10-1840-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/09 17:51:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.850 | 568347 | 100.000 | 117301 | 8171 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 568347 | 100.000 | 117301 | | | |

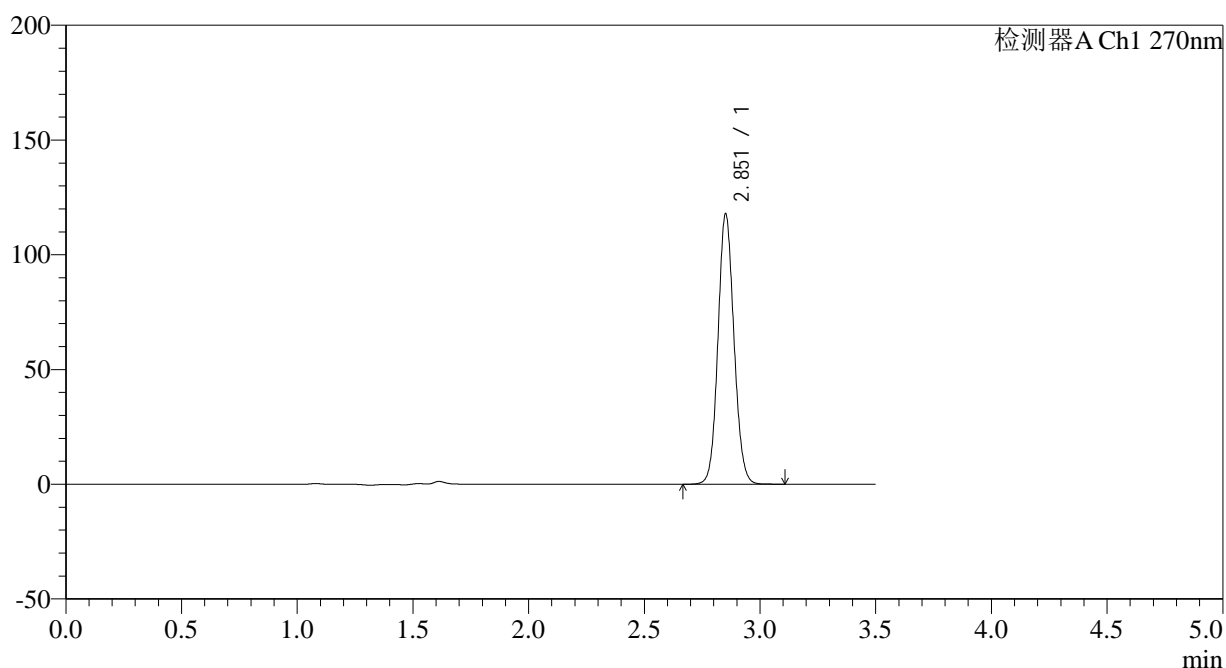
图95 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1841-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 17:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 567177 | 100.000 | 116969 | 8161 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 567177 | 100.000 | 116969 | | | |

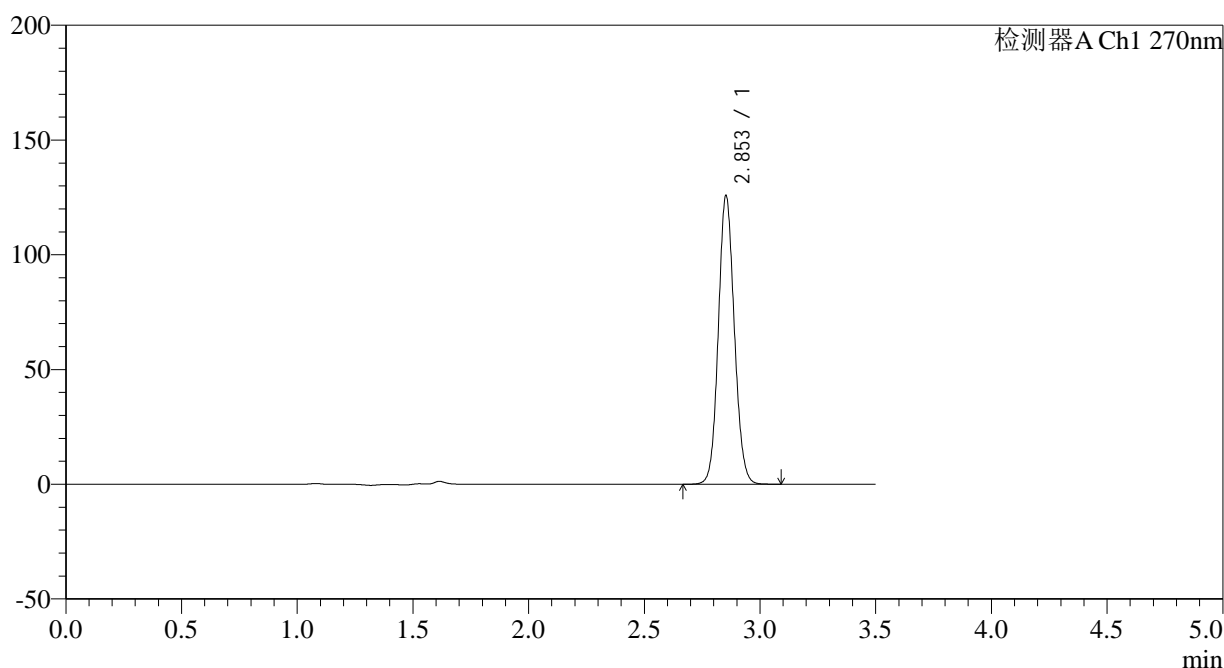
图96 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1842-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 17:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 605493 | 100.000 | 125459 | 8168 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 605493 | 100.000 | 125459 | | | |

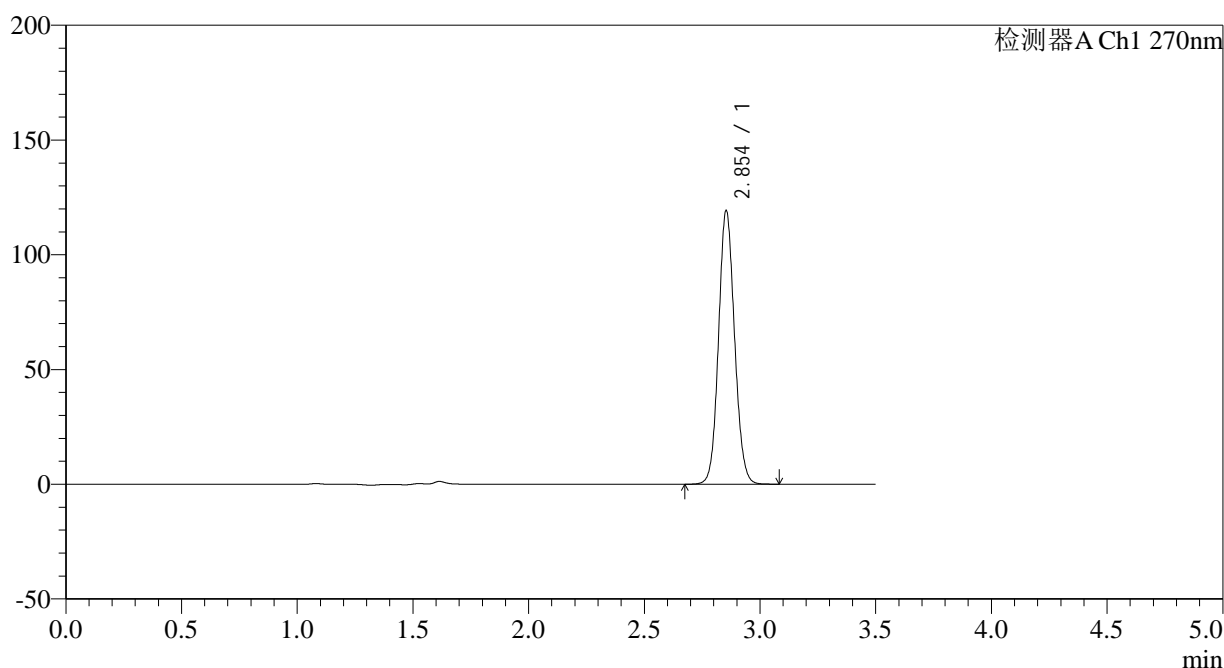
图97 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1843-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 18:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.854 | 574048 | 100.000 | 119102 | 8178 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 574048 | 100.000 | 119102 | | | |

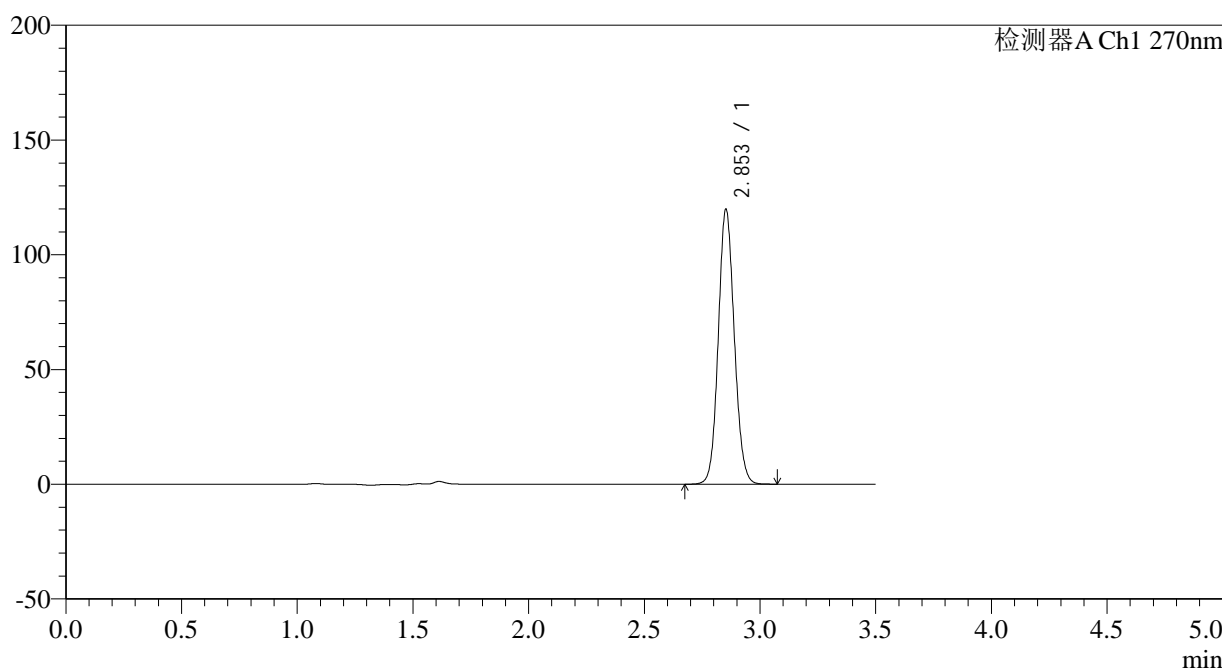
图98 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1844-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 18:07:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:06:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 576493 | 100.000 | 119438 | 8163 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 576493 | 100.000 | 119438 | | | |

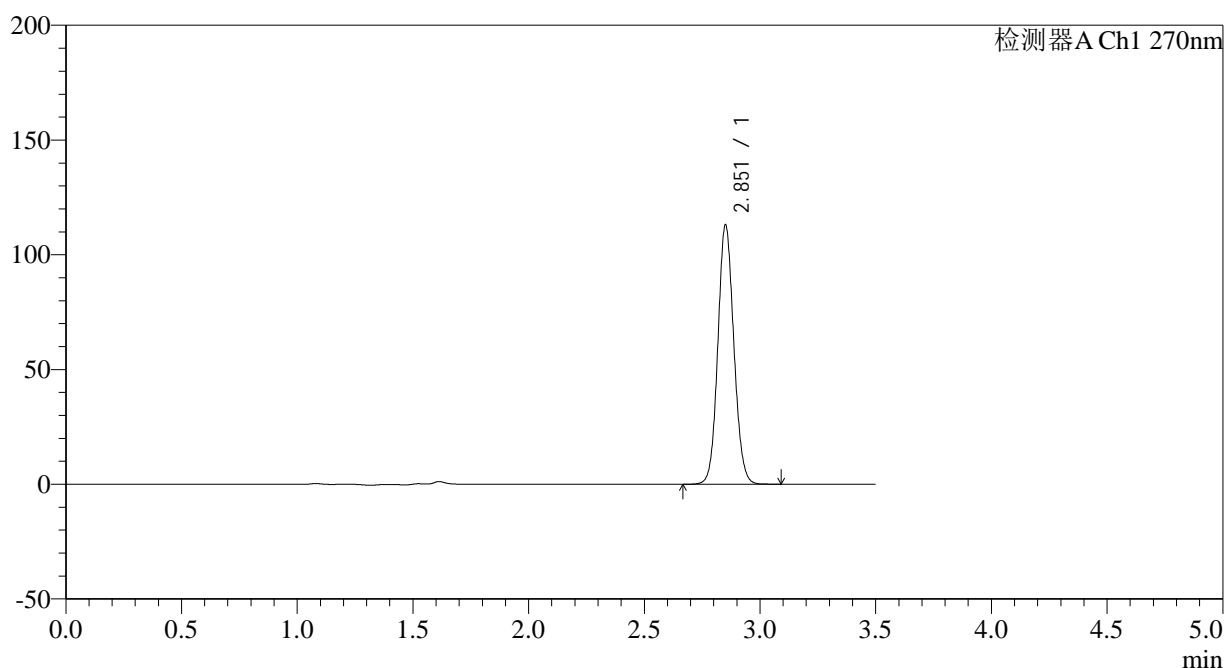
图99 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1845-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 18:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:07:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 543998 | 100.000 | 112067 | 8173 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 543998 | 100.000 | 112067 | | | |

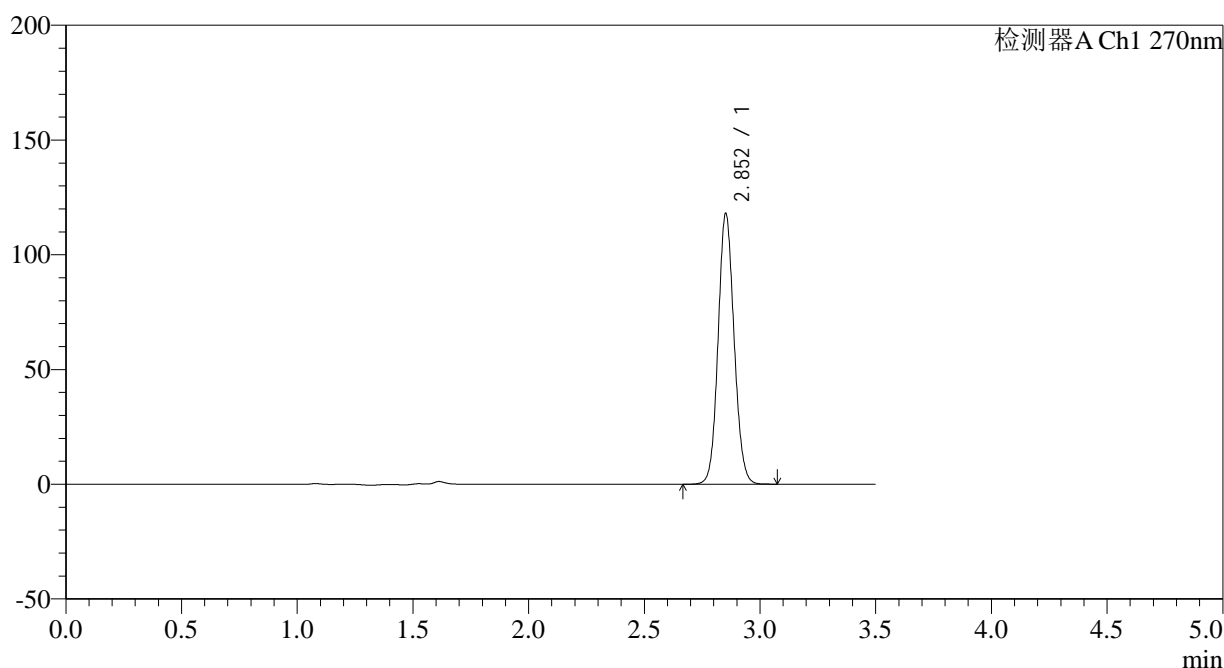
图100 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1846-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 18:15:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:07:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 567630 | 100.000 | 117340 | 8171 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 567630 | 100.000 | 117340 | | | |

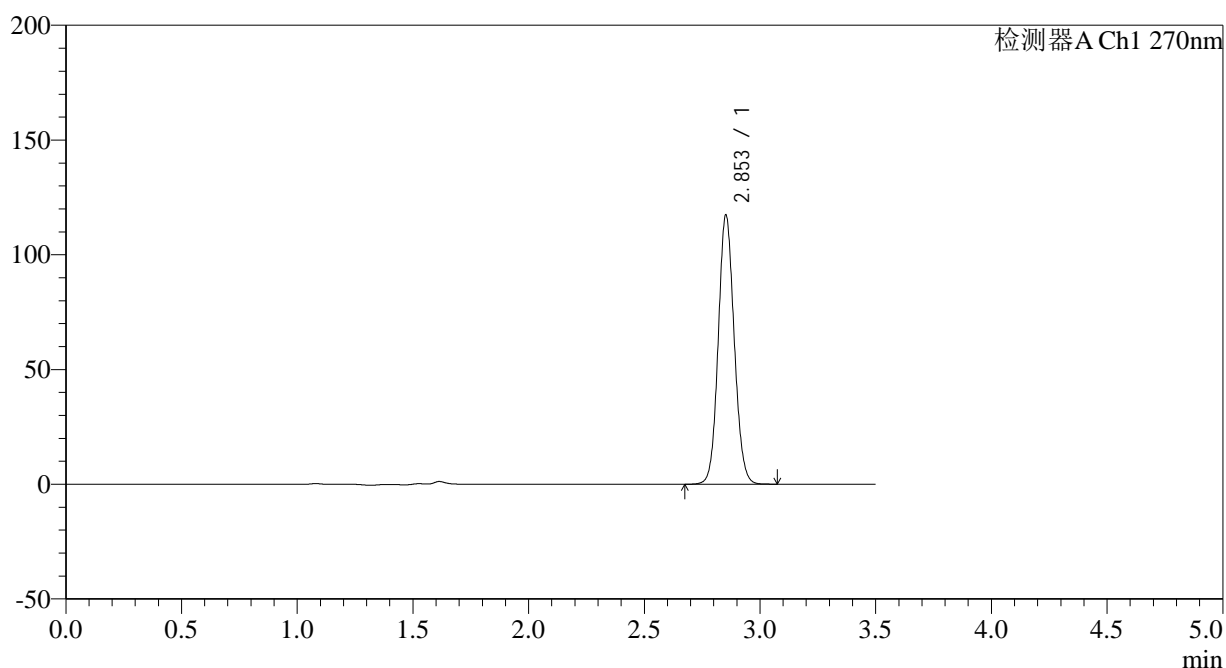
图101 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1847-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 18:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:07:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 563898 | 100.000 | 116857 | 8187 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 563898 | 100.000 | 116857 | | | |

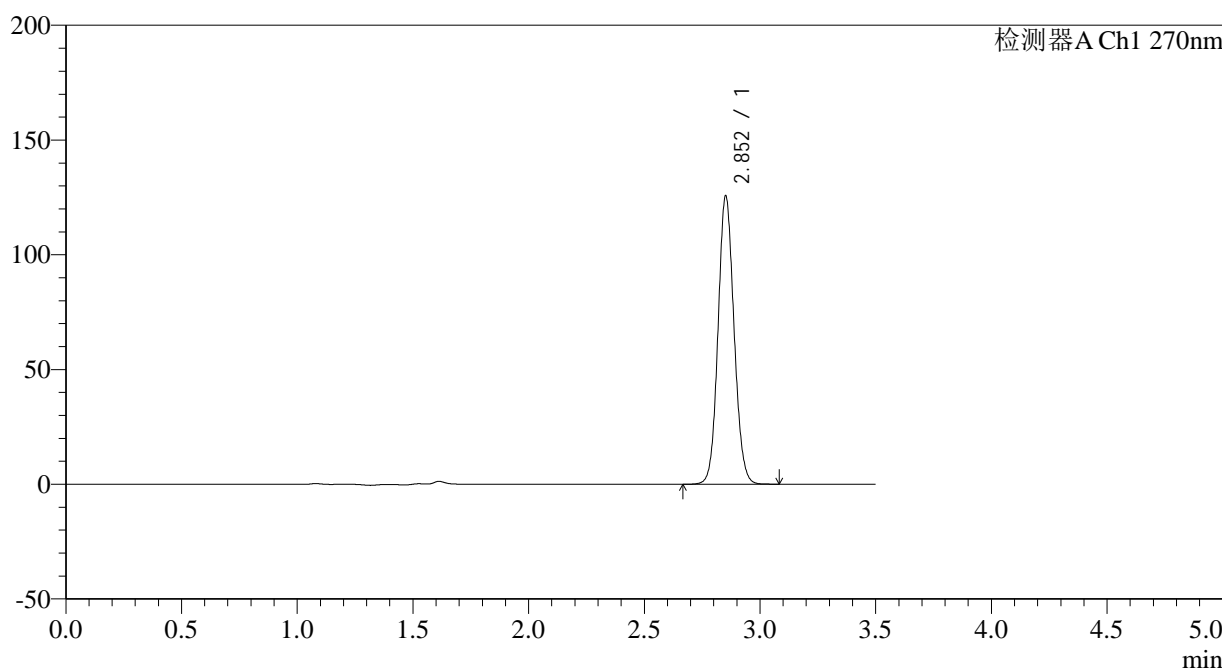
图102 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1848-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-43 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 18:23:12 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 604859 | 100.000 | 124844 | 8154 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 604859 | 100.000 | 124844 | | | |

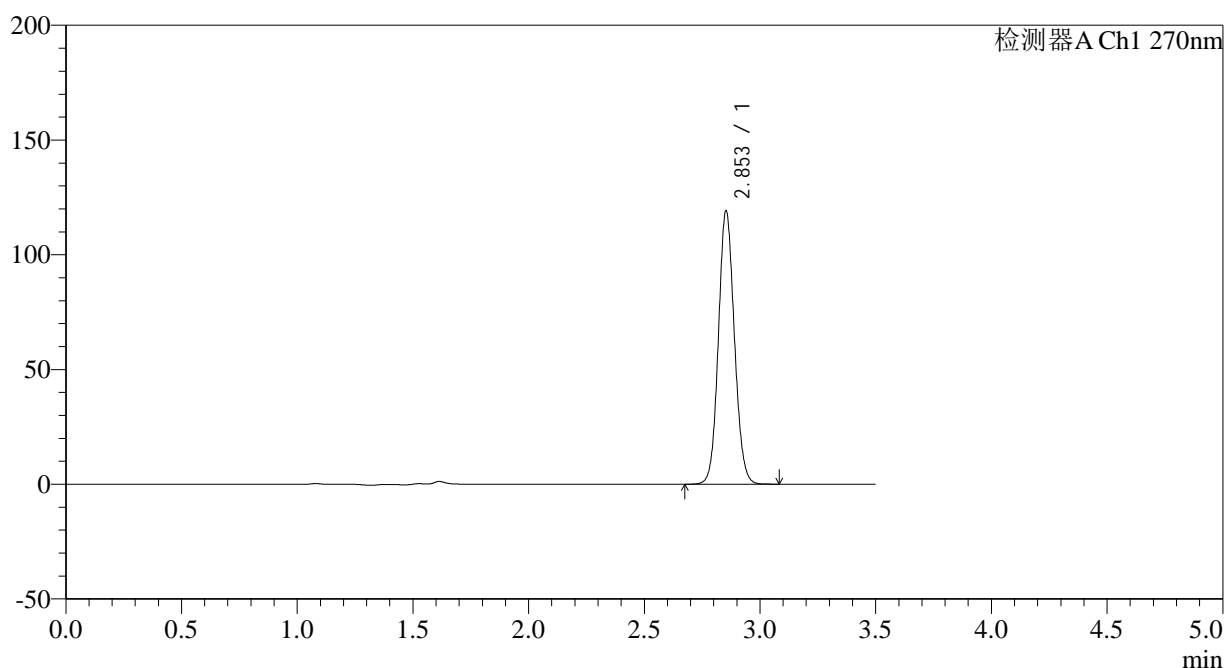
图103 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1849-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 18:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.853 | 573200 | 100.000 | 118894 | 8176 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 573200 | 100.000 | 118894 | | | |

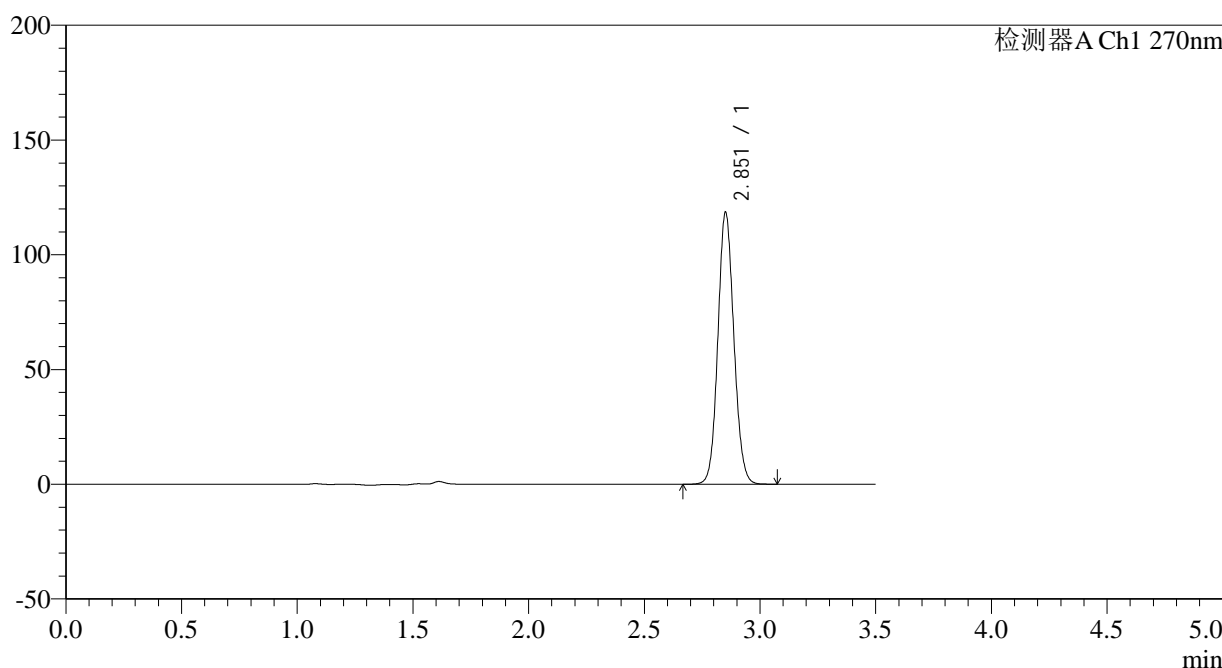
图104 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1850-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p1-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-8 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 18:31:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 569875 | 100.000 | 117451 | 8176 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 569875 | 100.000 | 117451 | | | |

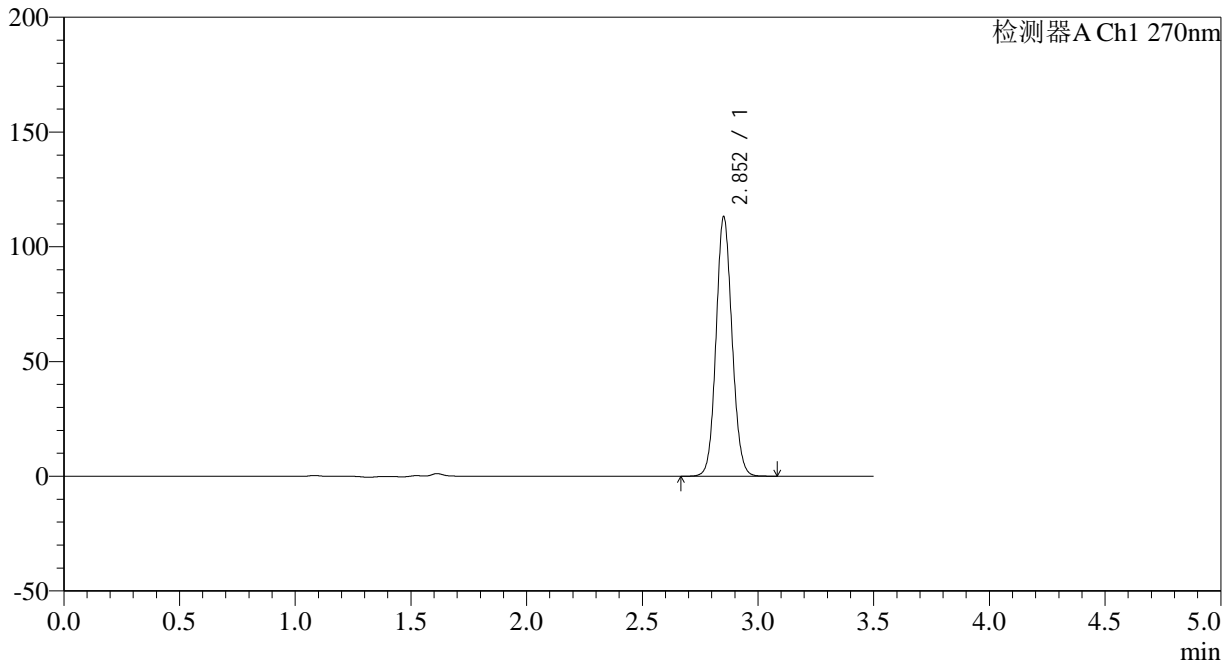
图105 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1851-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/09 18:34:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 543352 | 100.000 | 112379 | 8185 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 543352 | 100.000 | 112379 | | | |

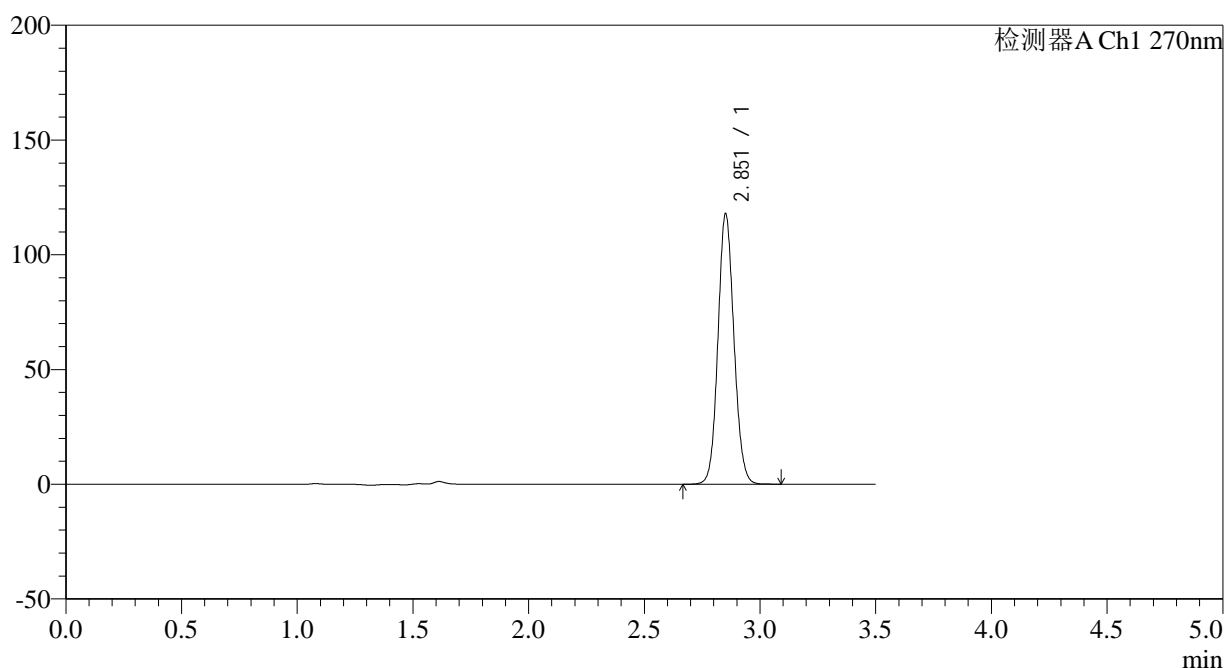
图106 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1852-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 18:38:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.851 | 566821 | 100.000 | 116991 | 8174 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 566821 | 100.000 | 116991 | | | |

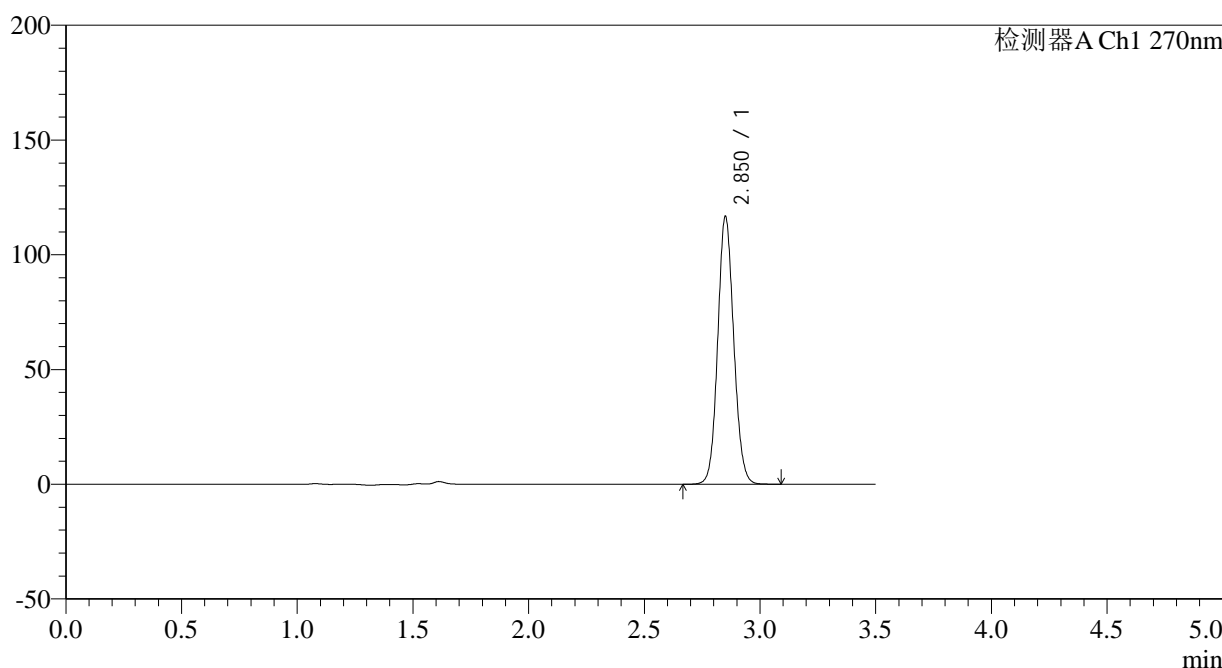
图107 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1853-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p4-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 18:42:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.850 | 561680 | 100.000 | 115921 | 8166 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 561680 | 100.000 | 115921 | | | |

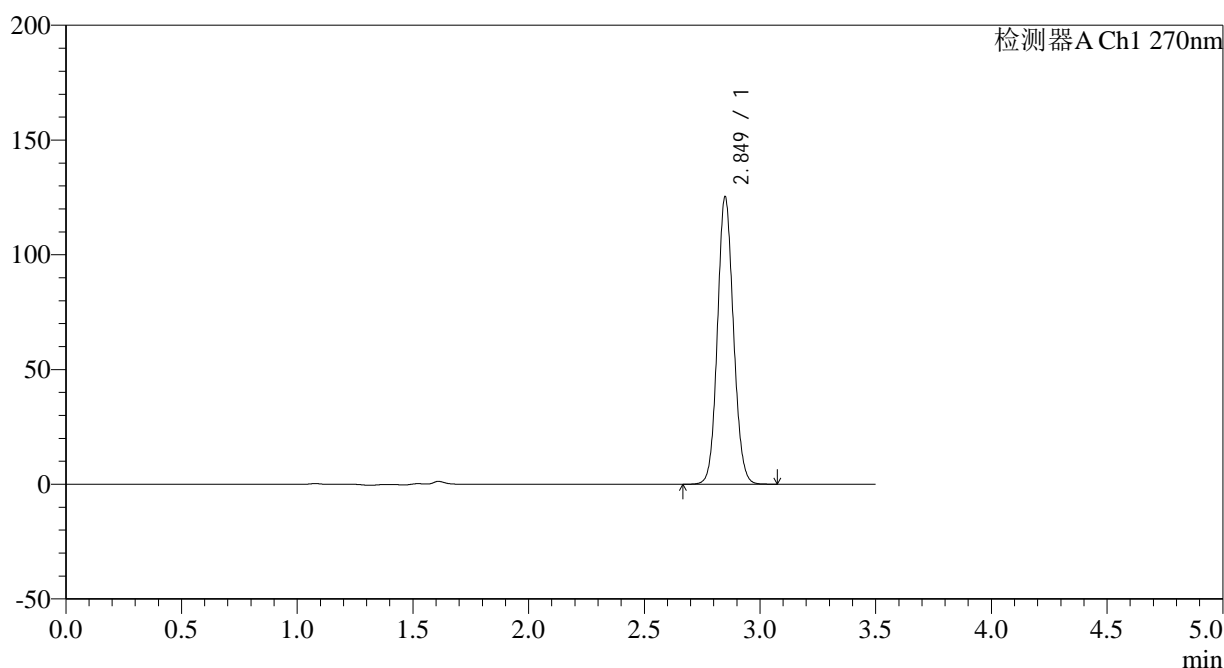
图108 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1854-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 18:46:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:07:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.849 | 603340 | 100.000 | 124940 | 8150 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 603340 | 100.000 | 124940 | | | |

图109 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



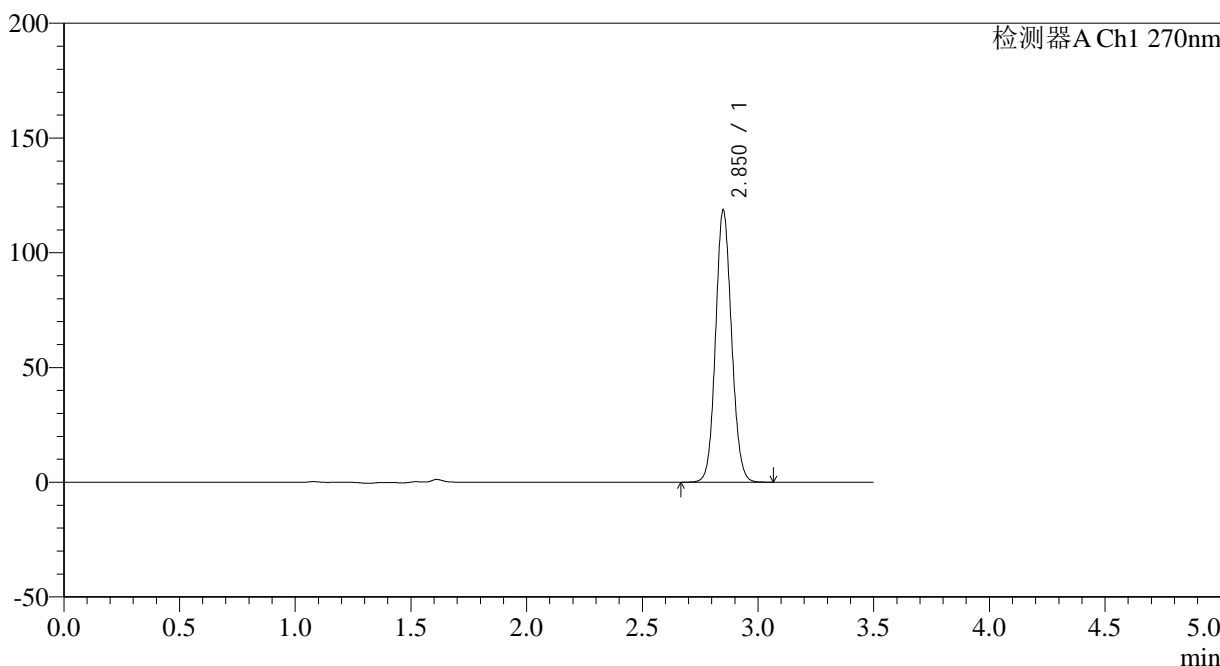
J484

<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 - 0-86/10-1855-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-p6-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 µL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 18:50:35 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.850 | 570130 | 100.000 | 118071 | 8166 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 570130 | 100.000 | 118071 | | | |

图110 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1856-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/11/09 18:54:30

处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 270nm

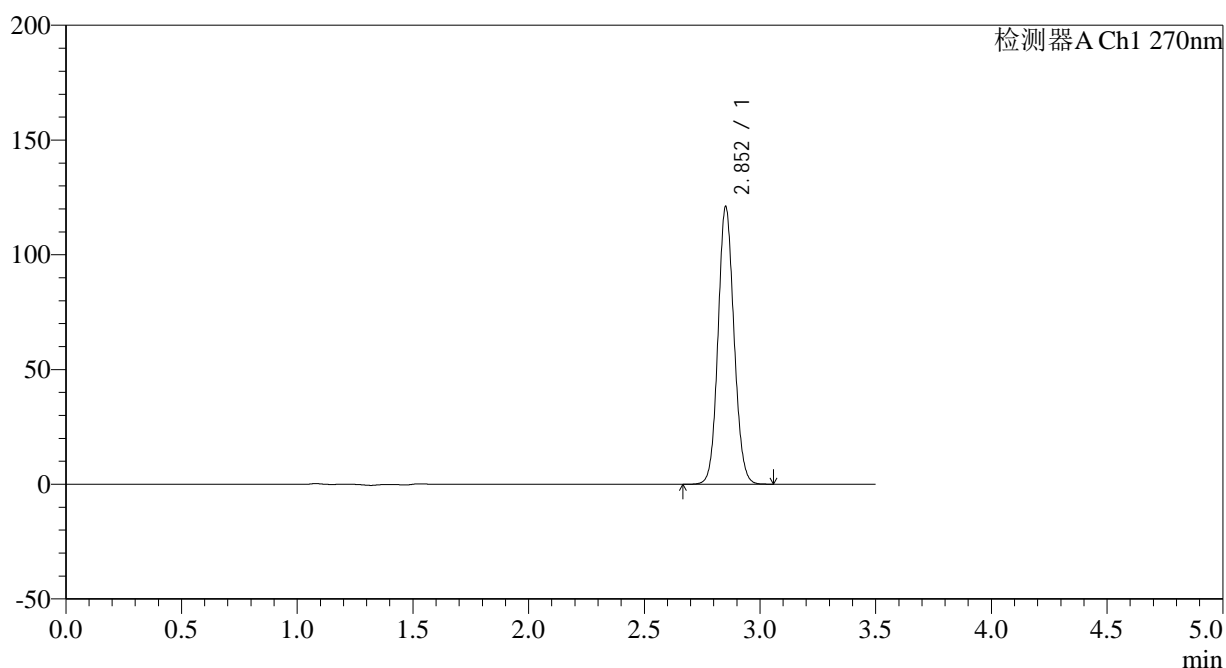
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.852 | 581458 | 100.000 | 120178 | 8178 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 581458 | 100.000 | 120178 | | | |

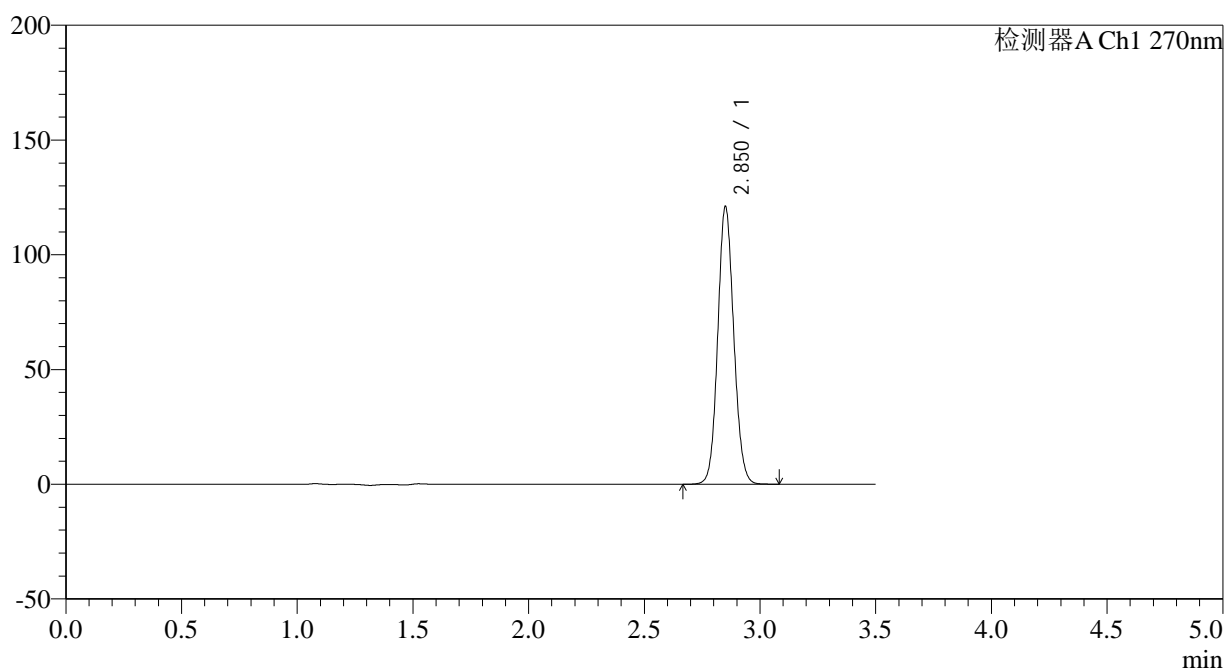
图111 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1857-3 - cbzj-XU4Up-zj24y-rcqx-pH1.0jz-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 18:58:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.850 | 582075 | 100.000 | 120121 | 8167 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 582075 | 100.000 | 120121 | | | |

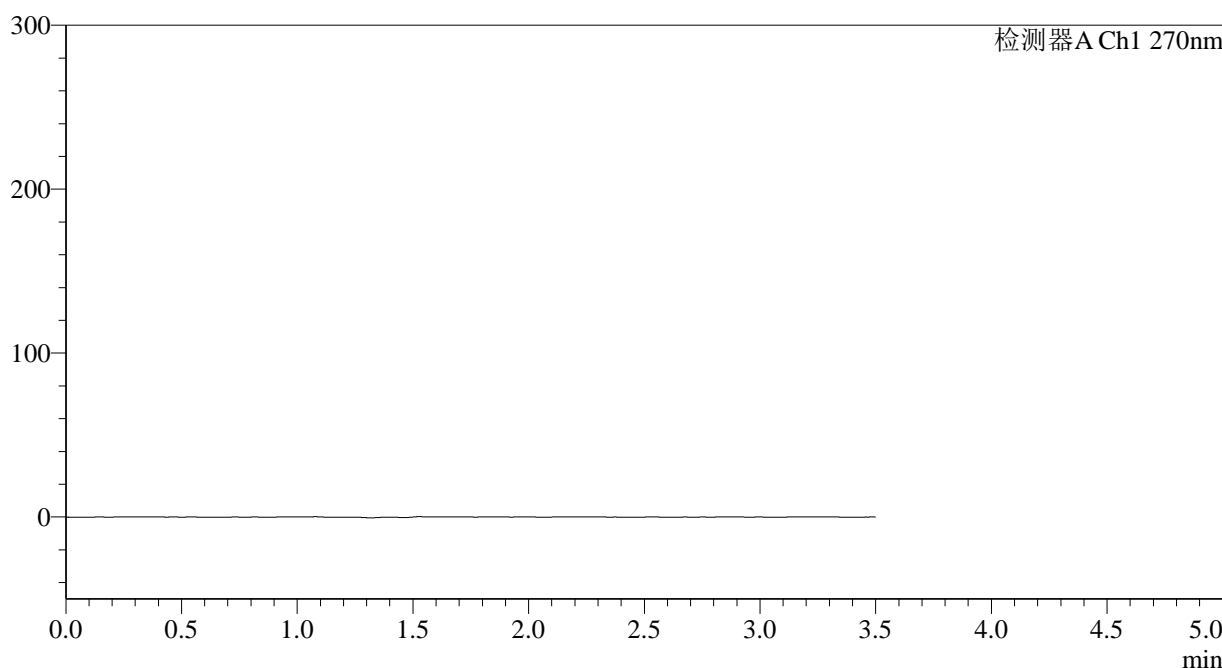
图112 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-XU4U批(25mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-86/10-1858-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 19:02:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/11/11 09:07:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | | | | | | | |

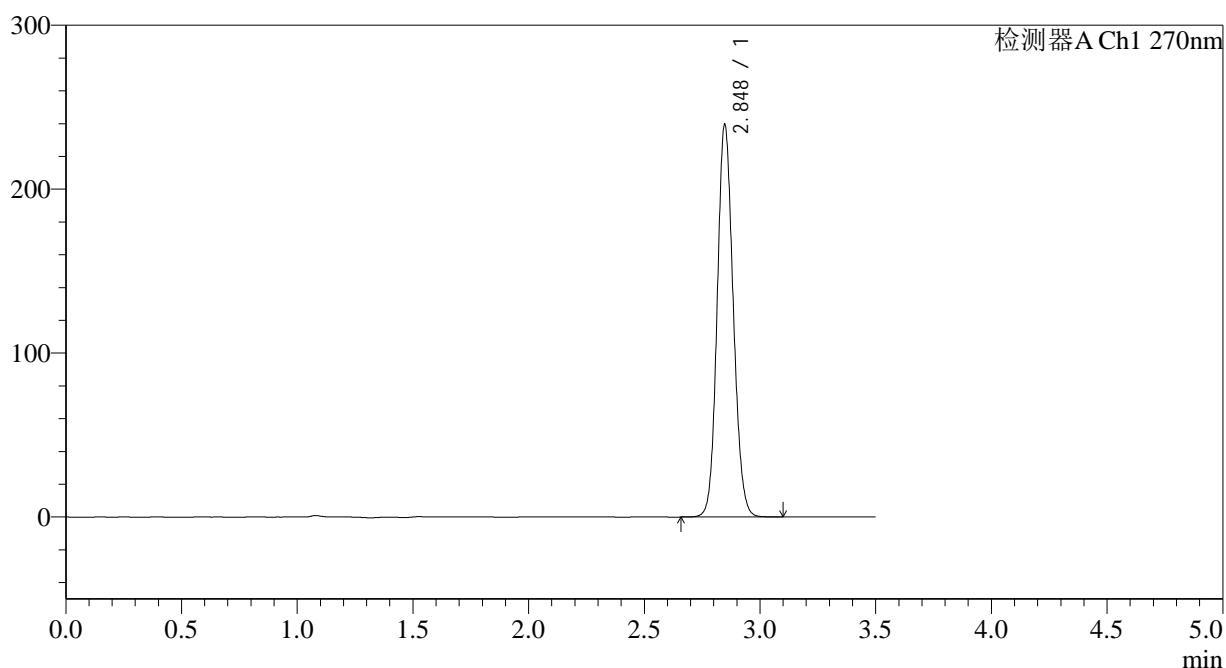
图113 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
溶剂

<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 - 0-86/10-1859-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 19:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:07:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1157764 | 100.000 | 239462 | 8065 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1157764 | 100.000 | 239462 | | | |

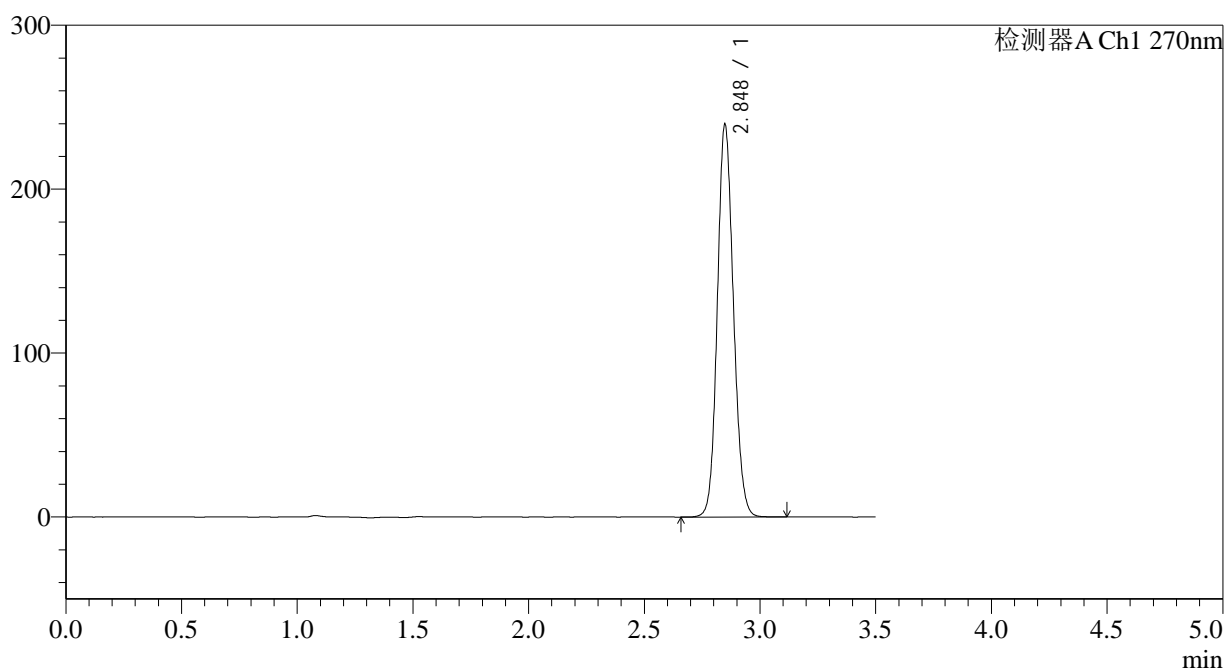
图114 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-86/10-1860-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 19:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:07:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1159229 | 100.000 | 239252 | 8054 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1159229 | 100.000 | 239252 | | | |

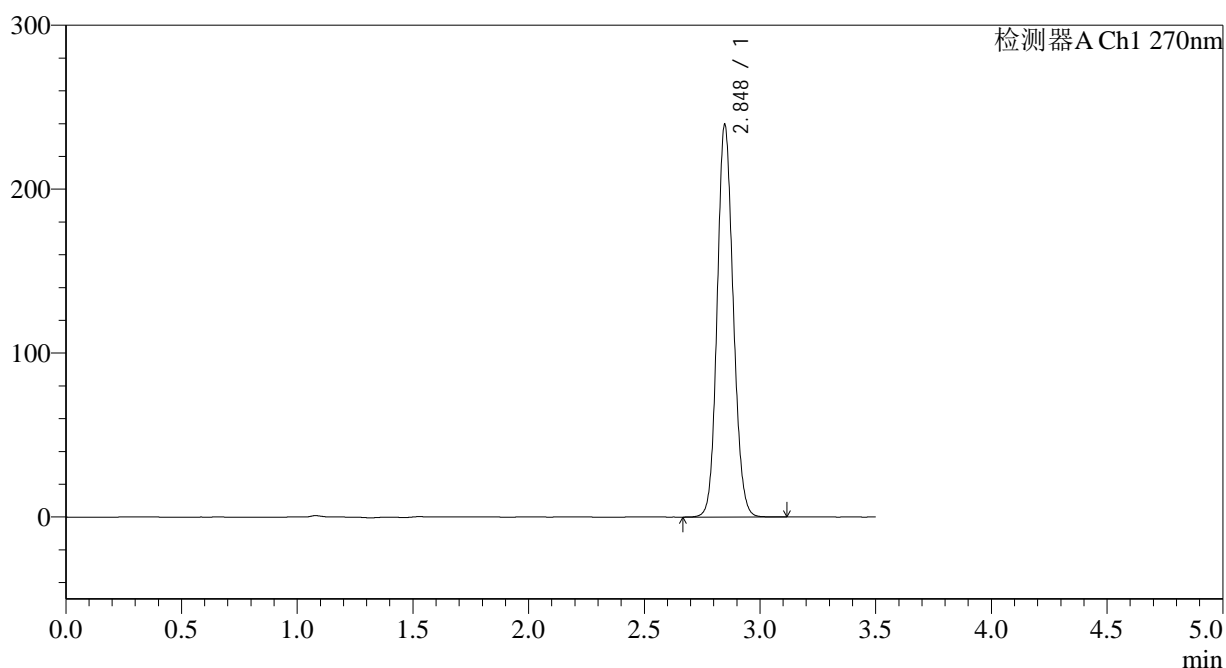
图115 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-86/10-1861-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 19:13:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:07:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1158256 | 100.000 | 239385 | 8061 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1158256 | 100.000 | 239385 | | | |

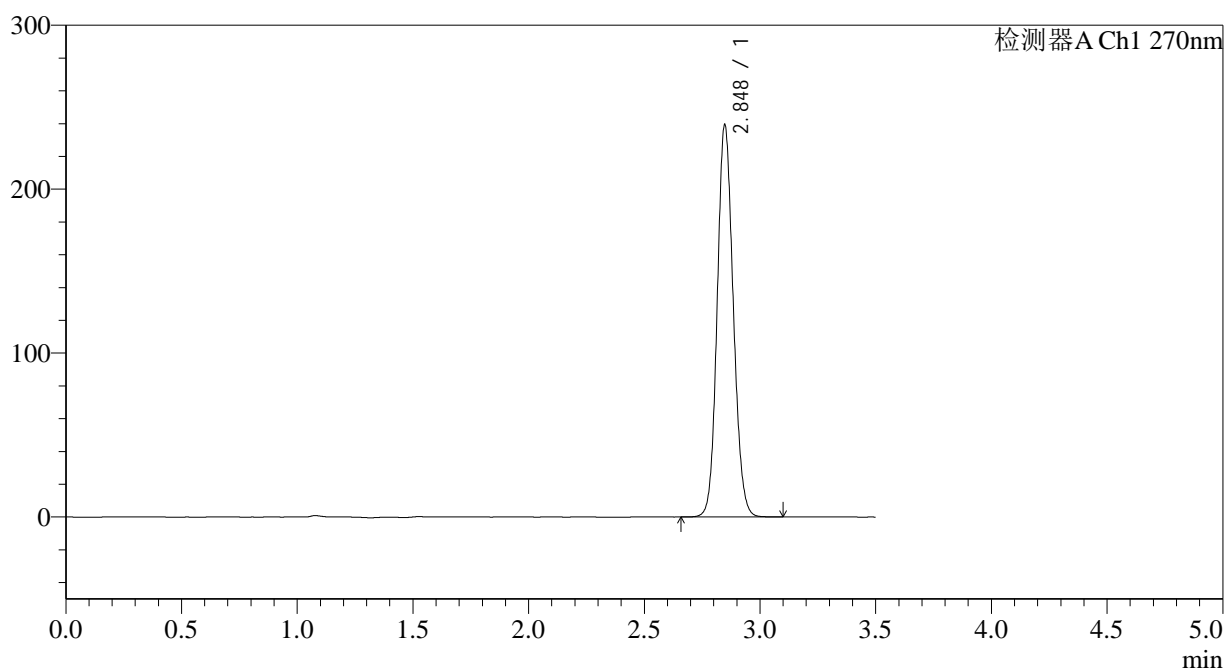
图116 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-86/10-1863-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 19:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:07:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1158704 | 100.000 | 239240 | 8044 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1158704 | 100.000 | 239240 | | | |

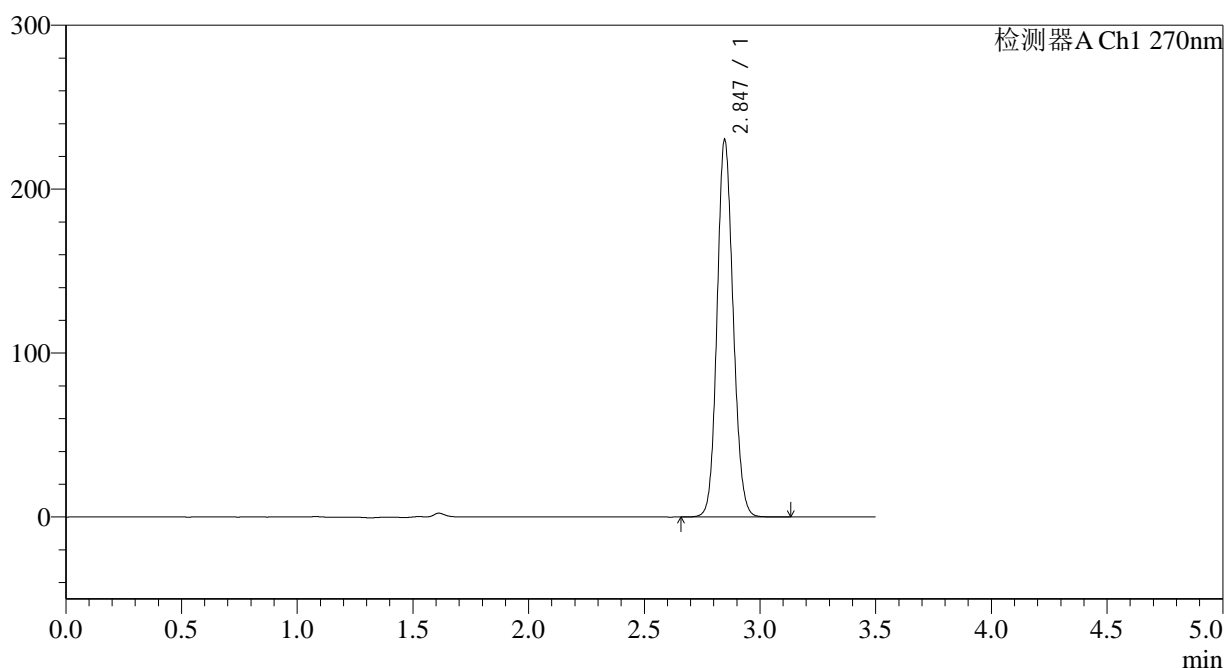
图118 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-86/10-1864-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 19:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1113630 | 100.000 | 230187 | 8063 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1113630 | 100.000 | 230187 | | | |

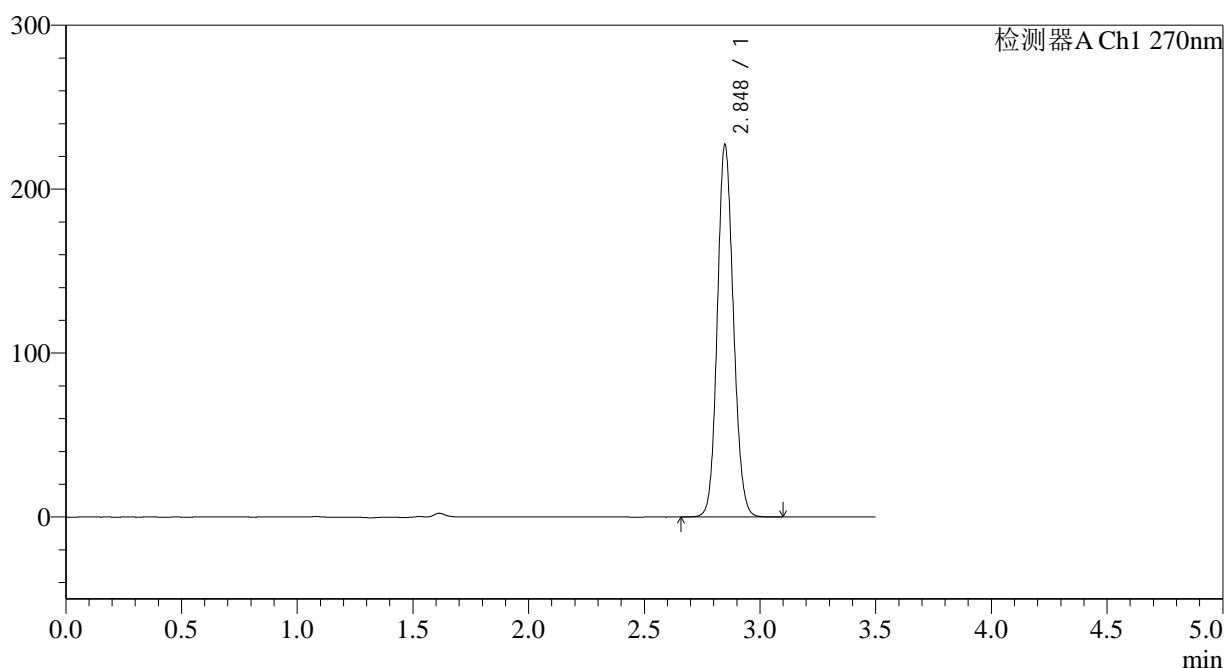
图119 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1865-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 19:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:07:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1098764 | 100.000 | 226917 | 8067 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1098764 | 100.000 | 226917 | | | |

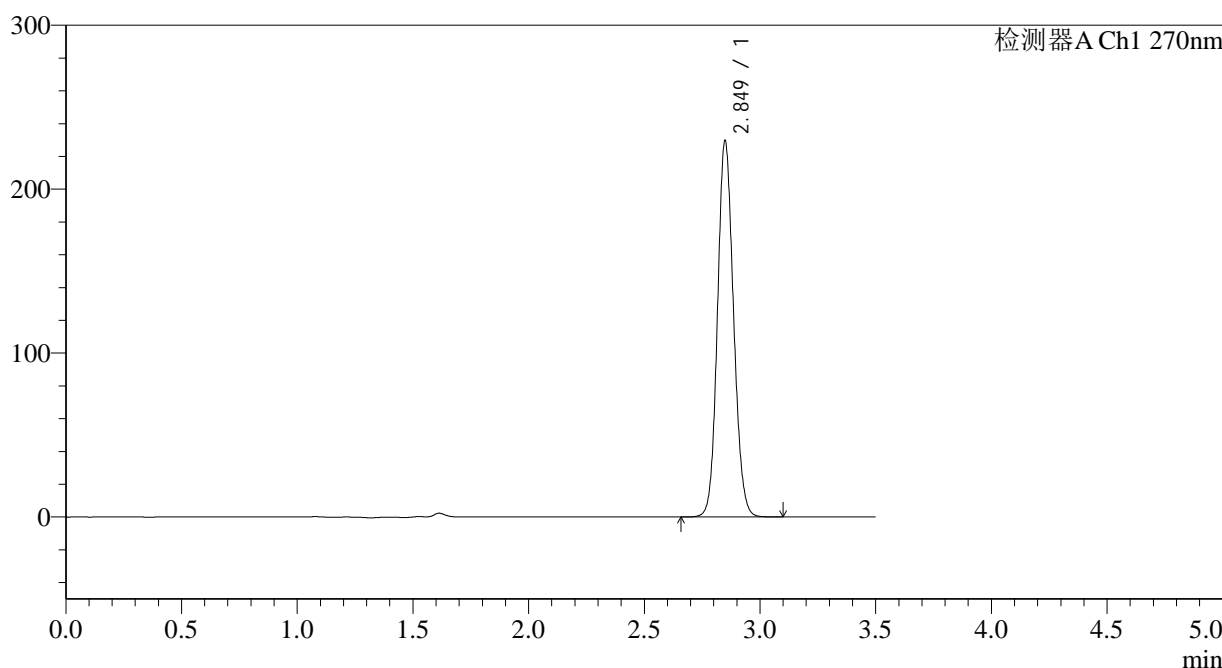
图120 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1866-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-19 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 19:33:23 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.849 | 1111119 | 100.000 | 229054 | 8064 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1111119 | 100.000 | 229054 | | | |

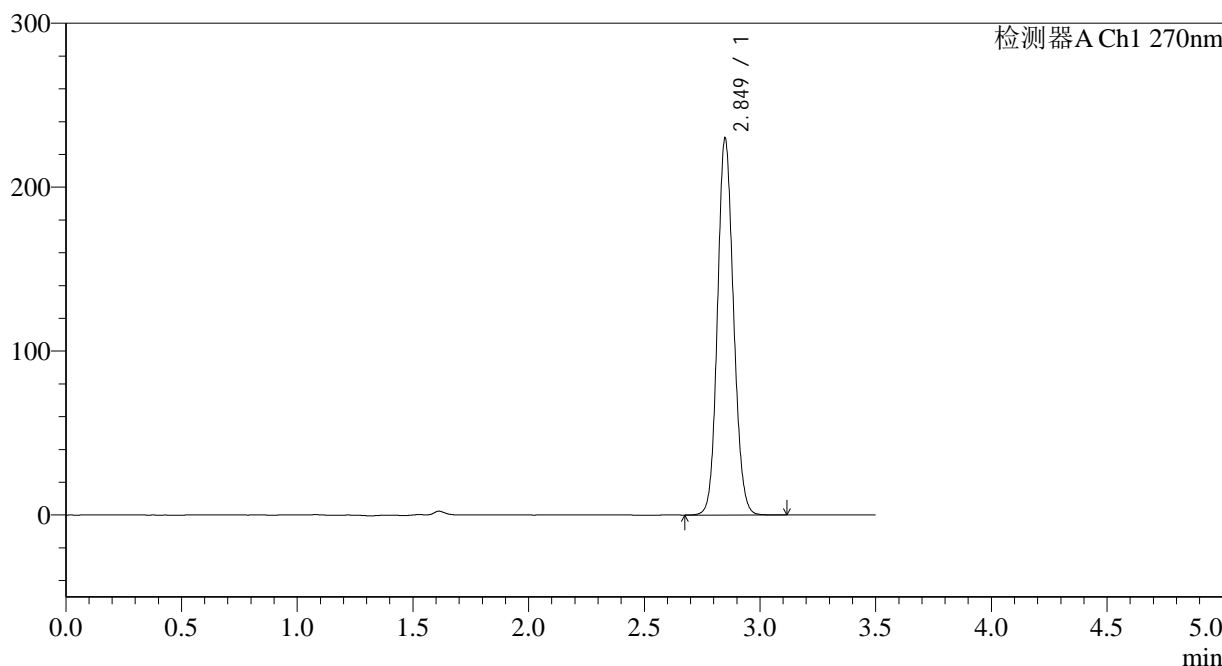
图121 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1867-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 19:37:15 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.849 | 1111905 | 100.000 | 229241 | 8068 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1111905 | 100.000 | 229241 | | | |

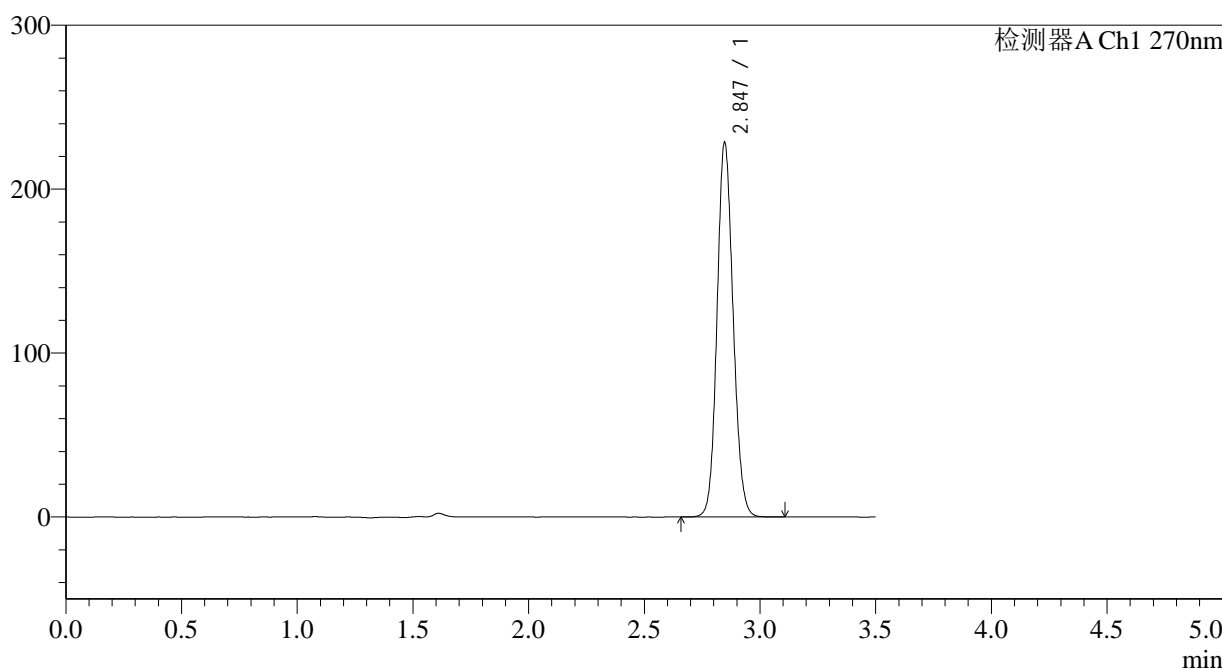
图122 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1868-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 19:41:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1105643 | 100.000 | 228576 | 8054 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1105643 | 100.000 | 228576 | | | |

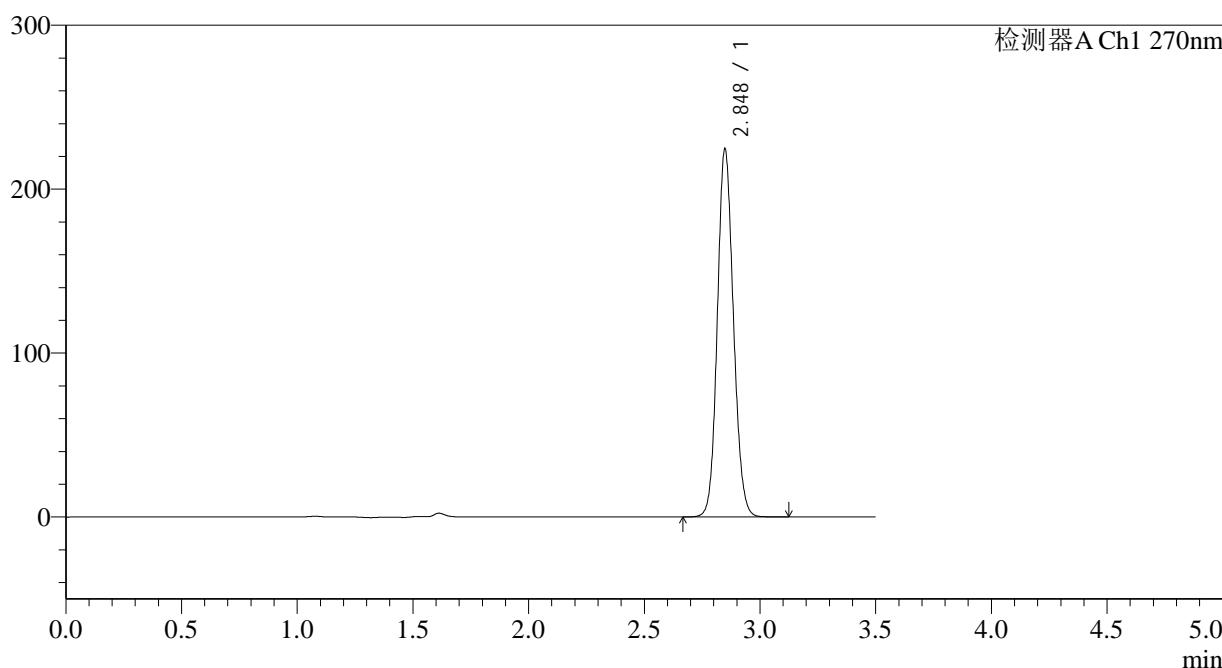
图123 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1869-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 19:45:00 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:07:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1085469 | 100.000 | 224214 | 8067 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1085469 | 100.000 | 224214 | | | |

图124 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1



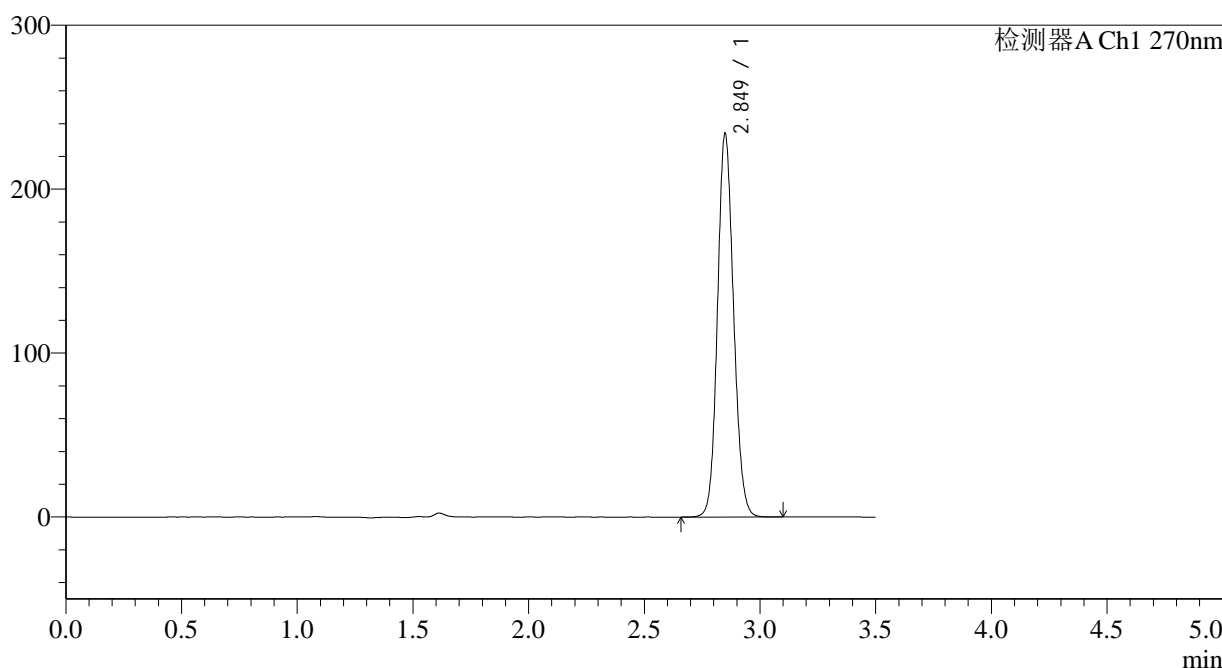
J484

<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 - 0-86/10-1870-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/09 19:48:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/11/11 09:08:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.849 | 1131243 | 100.000 | 233307 | 8073 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1131243 | 100.000 | 233307 | | | |

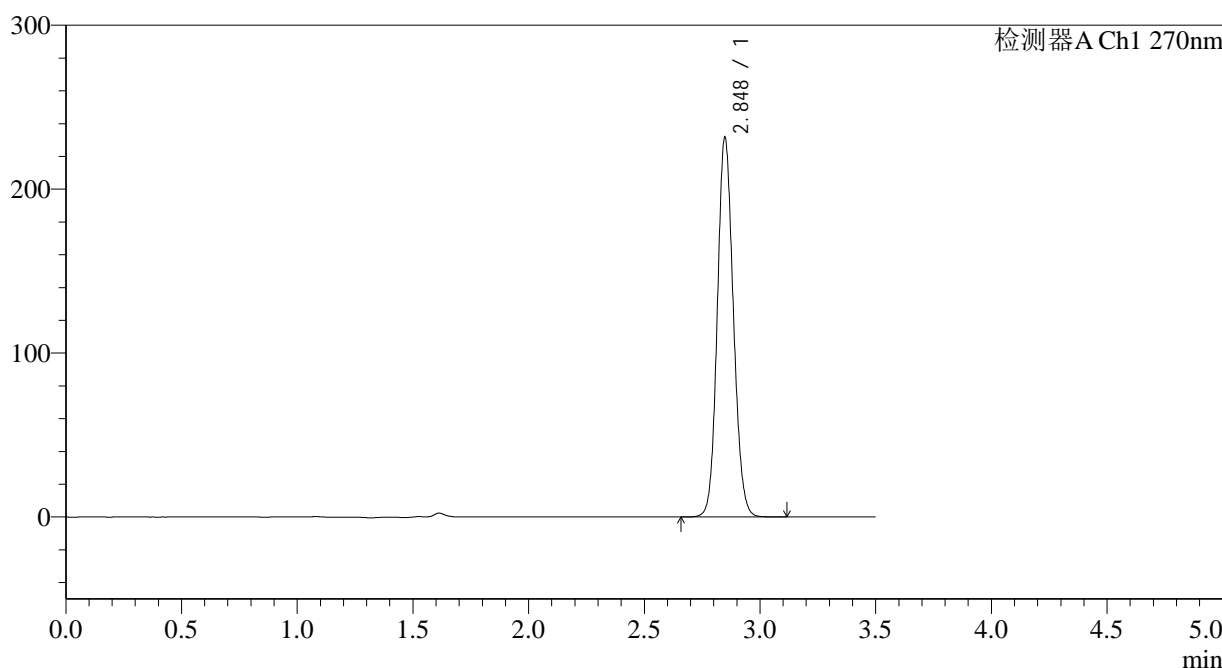
图125 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1871-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 19:52:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:08:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1119776 | 100.000 | 231359 | 8070 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1119776 | 100.000 | 231359 | | | |

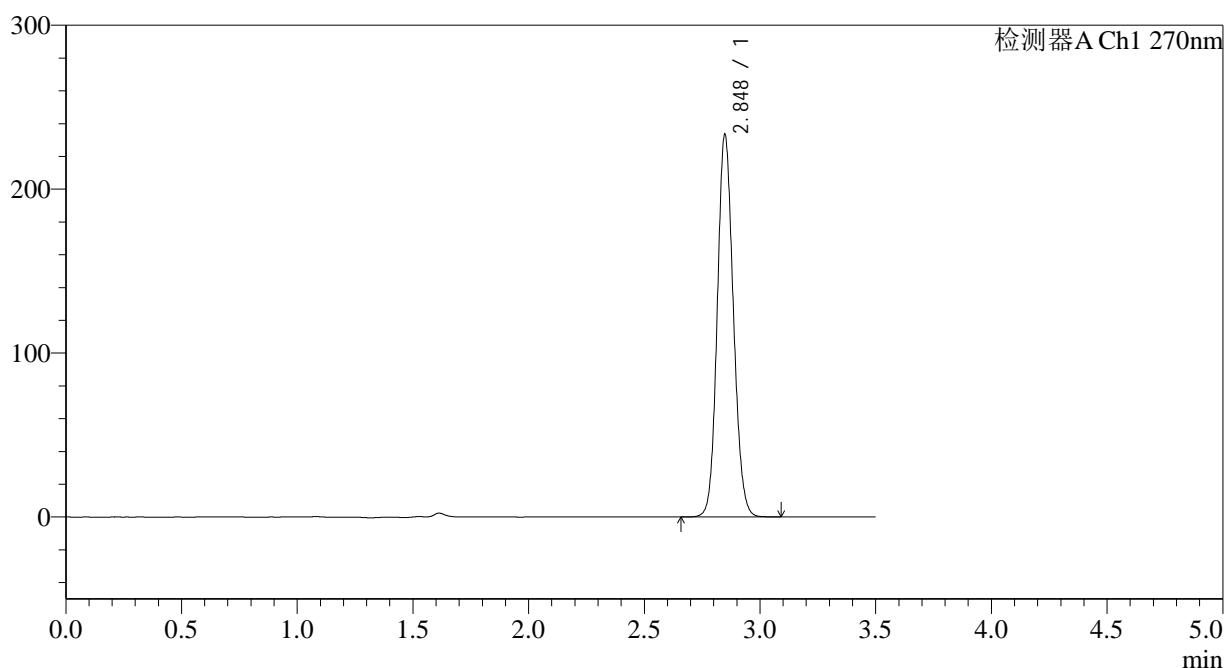
图126 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1872-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 19:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1130698 | 100.000 | 233229 | 8038 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1130698 | 100.000 | 233229 | | | |

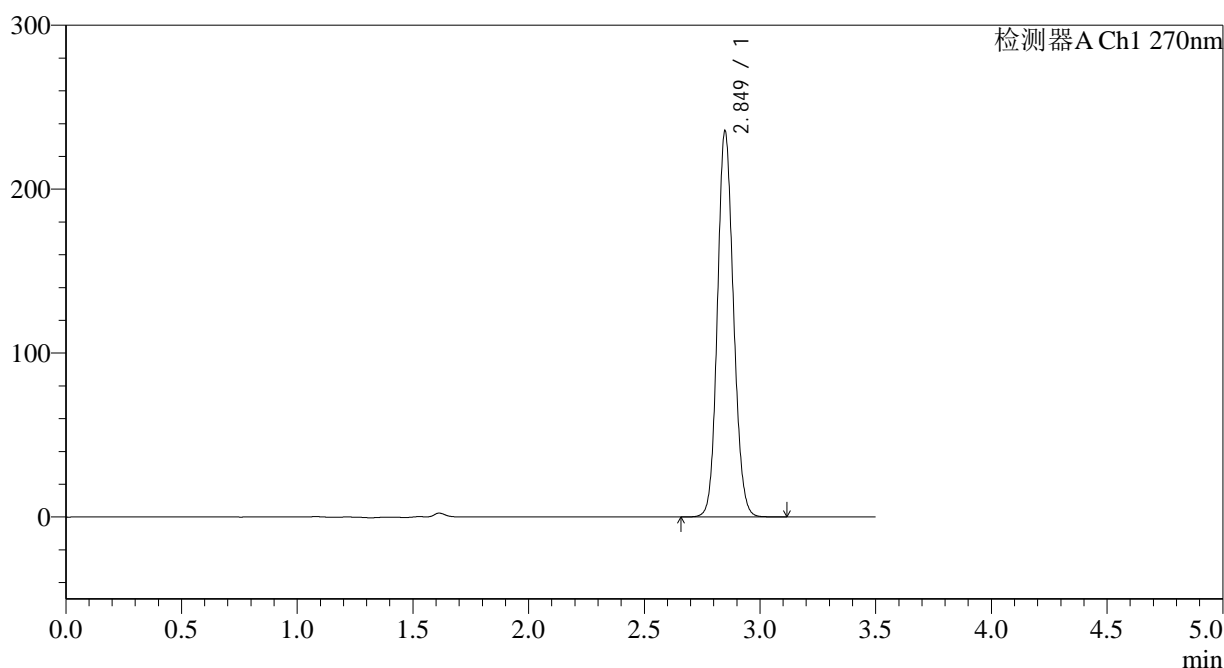
图127 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1873-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 20:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.849 | 1140156 | 100.000 | 235029 | 8044 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1140156 | 100.000 | 235029 | | | |

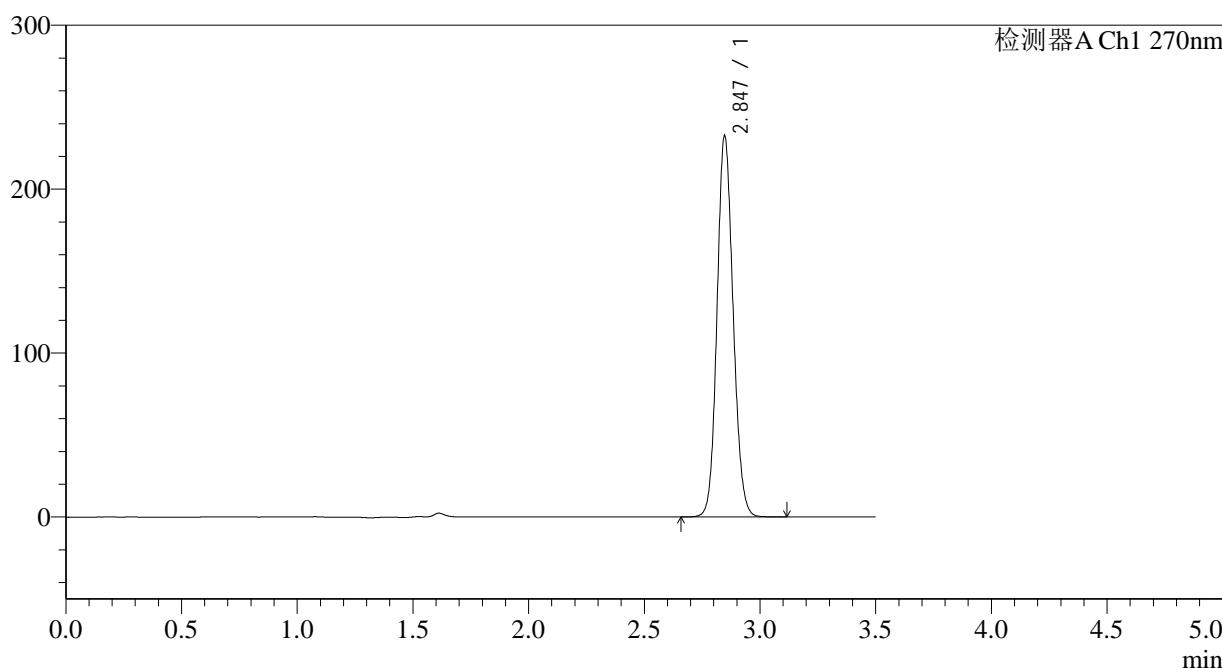
图128 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1874-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 20:04:22 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:08:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1126292 | 100.000 | 232494 | 8030 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1126292 | 100.000 | 232494 | | | |

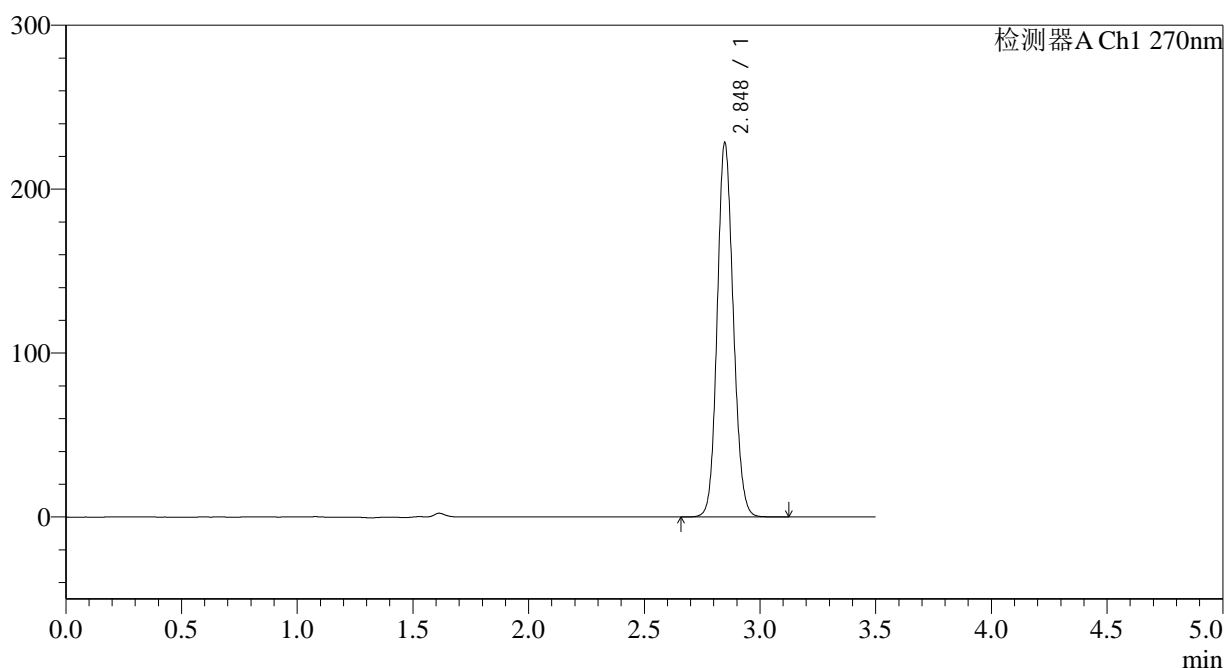
图129 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1875-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 20:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1105274 | 100.000 | 228220 | 8052 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1105274 | 100.000 | 228220 | | | |

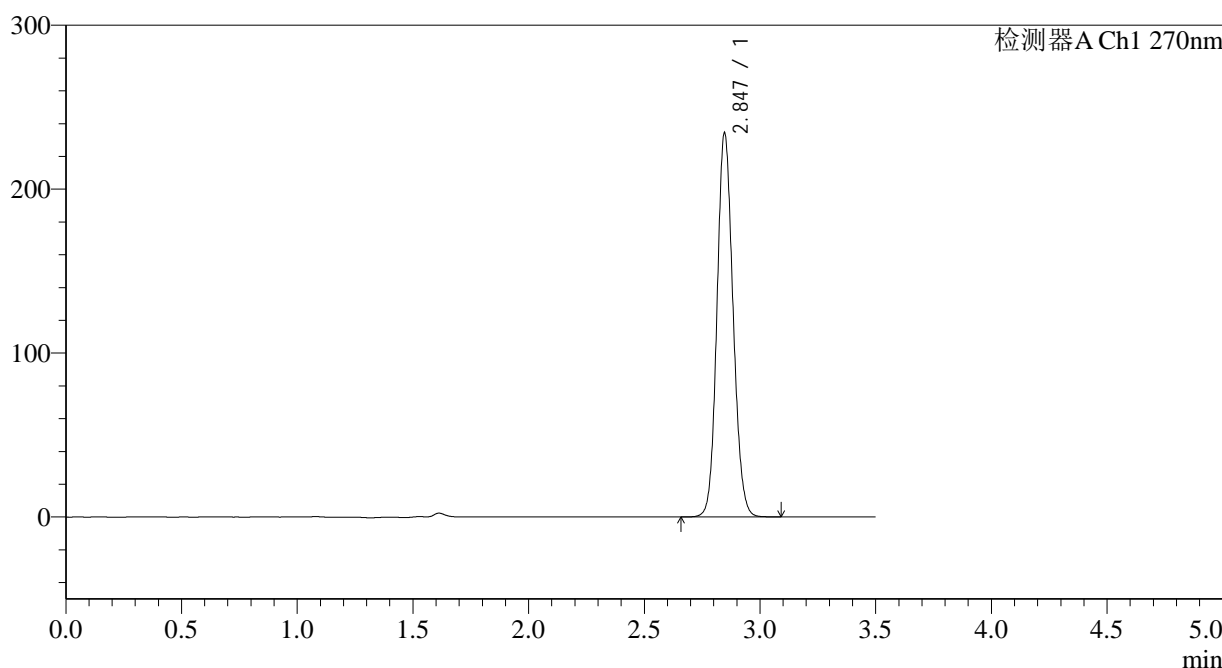
图130 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1876-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 20:12:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:08:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1134776 | 100.000 | 234346 | 8037 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1134776 | 100.000 | 234346 | | | |

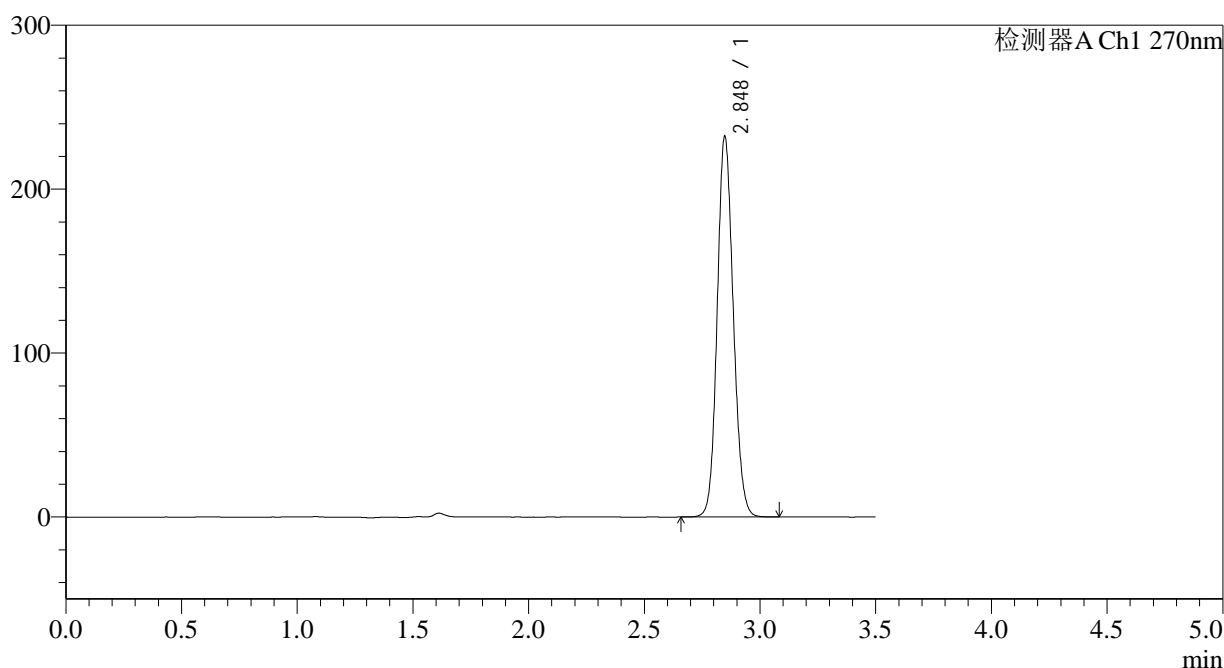
图131 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1877-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 20:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1123116 | 100.000 | 232185 | 8061 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1123116 | 100.000 | 232185 | | | |

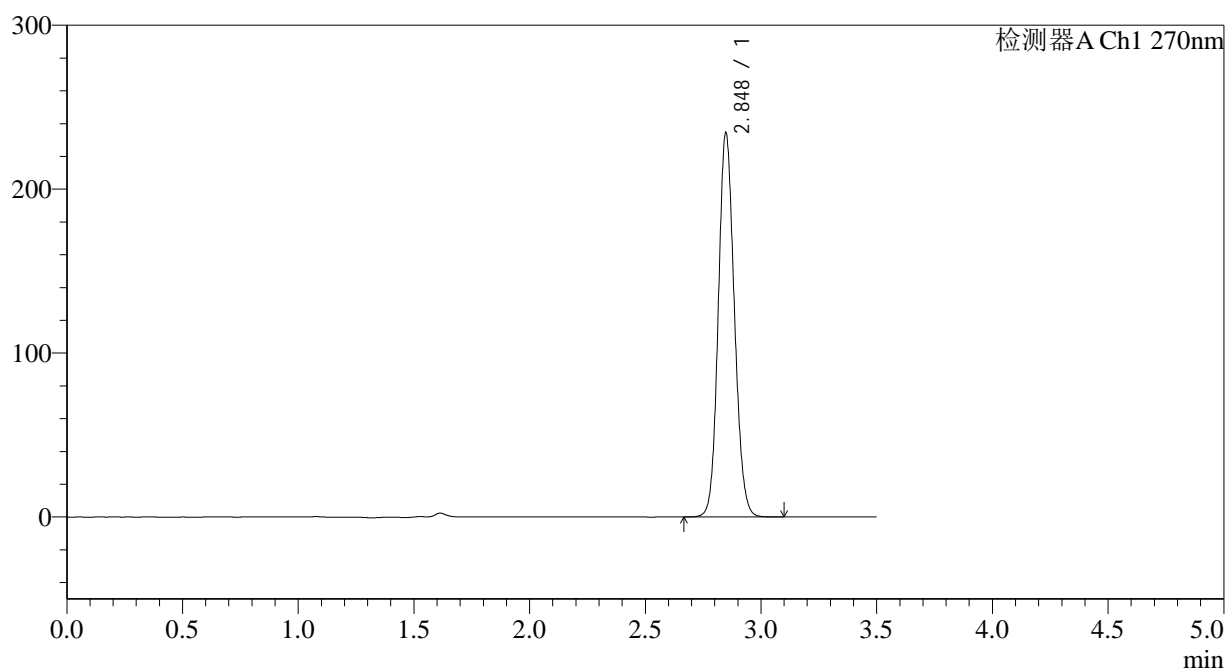
图132 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1878-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 20:19:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1134286 | 100.000 | 234253 | 8055 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1134286 | 100.000 | 234253 | | | |

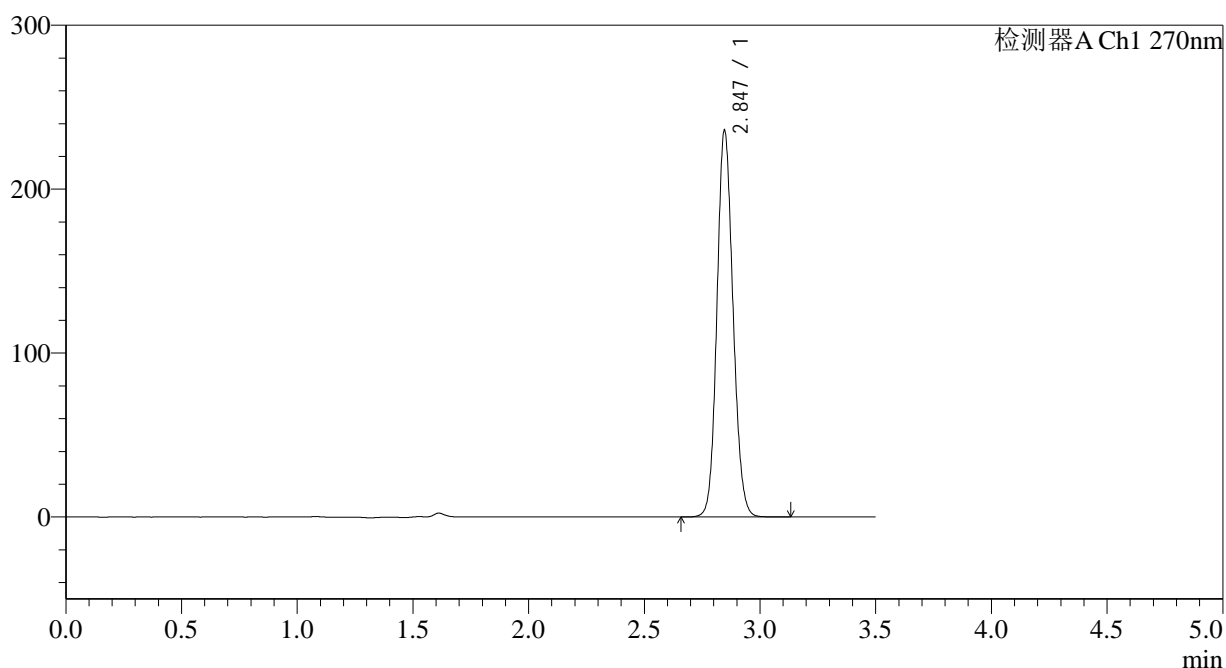
图133 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1879-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 20:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1141258 | 100.000 | 235990 | 8059 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1141258 | 100.000 | 235990 | | | |

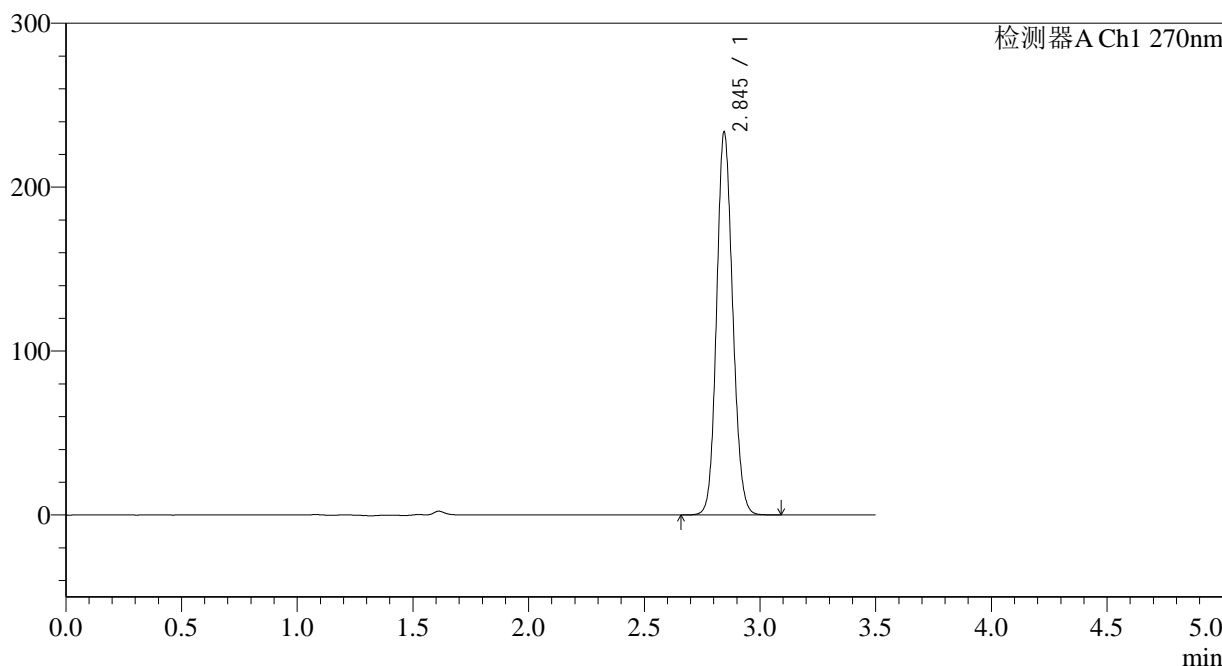
图134 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1880-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 20:27:39 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:08:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1131161 | 100.000 | 233352 | 8028 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1131161 | 100.000 | 233352 | | | |

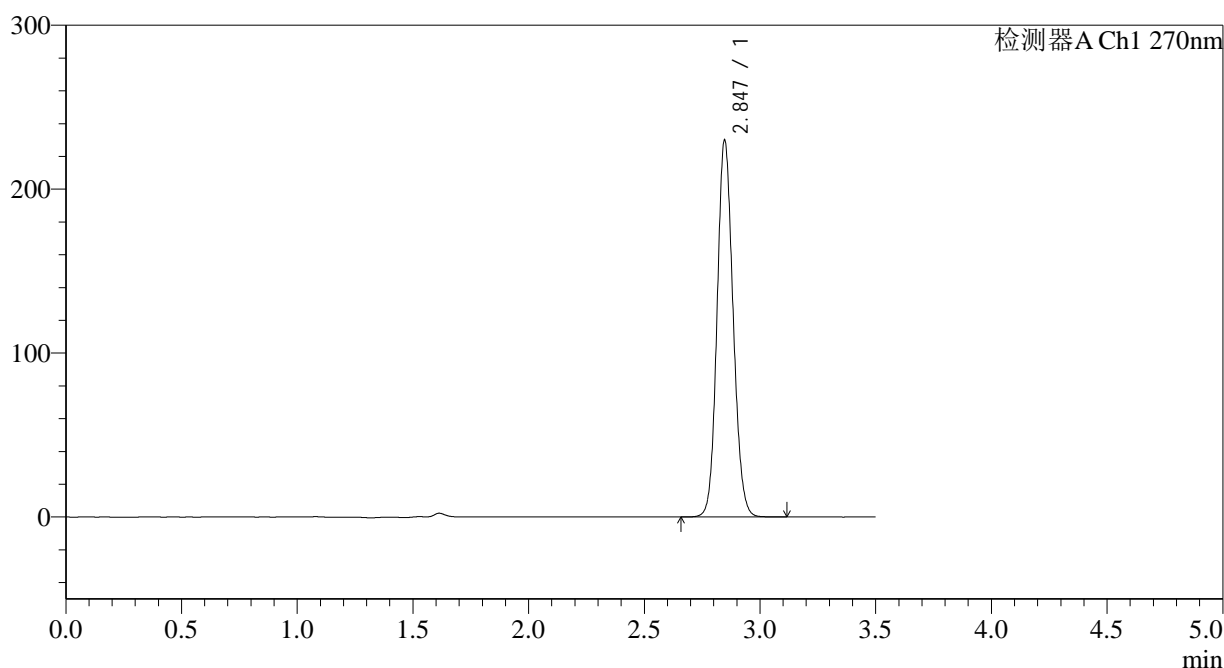
图135 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1881-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 20:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1111265 | 100.000 | 229949 | 8066 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1111265 | 100.000 | 229949 | | | |

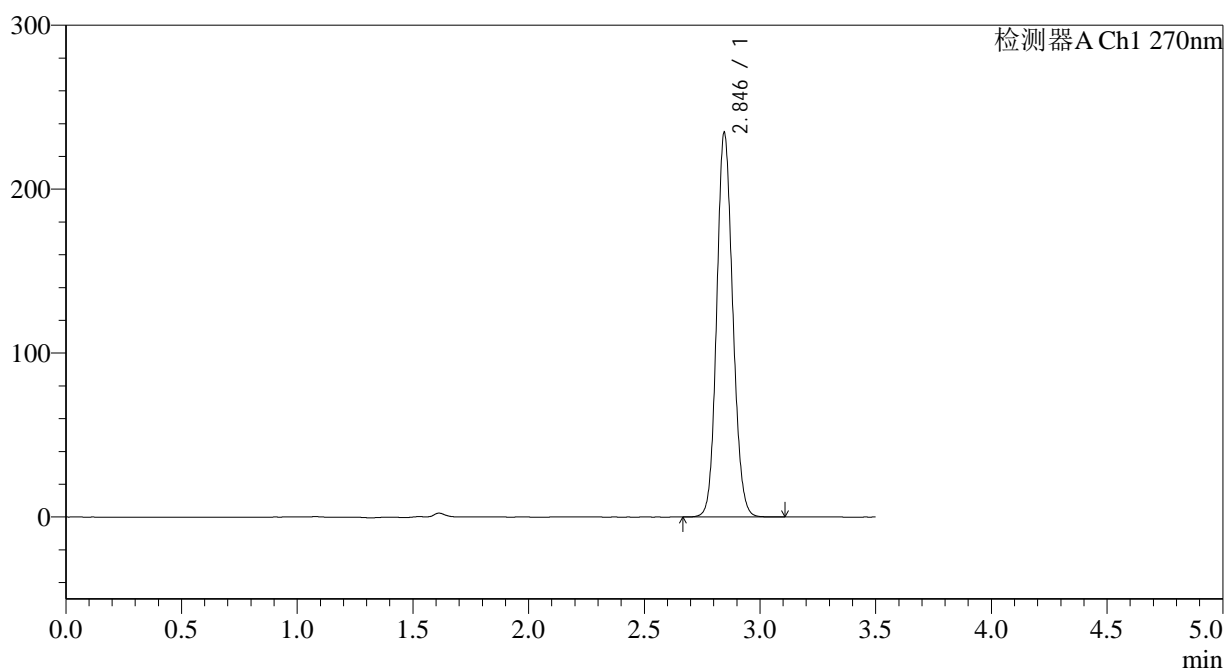
图136 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1882-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 20:35:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1134360 | 100.000 | 234390 | 8051 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1134360 | 100.000 | 234390 | | | |

图137 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1



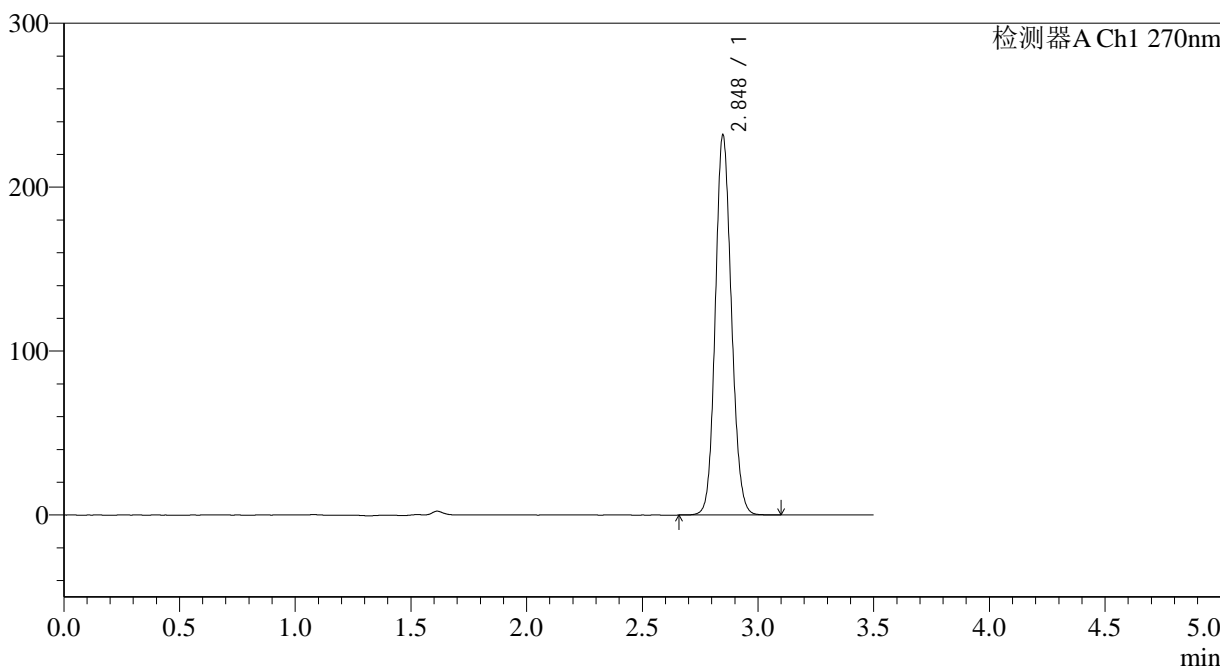
J484

<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 - 0-86/10-1883-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 20:39:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:08:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1121880 | 100.000 | 231599 | 8056 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1121880 | 100.000 | 231599 | | | |

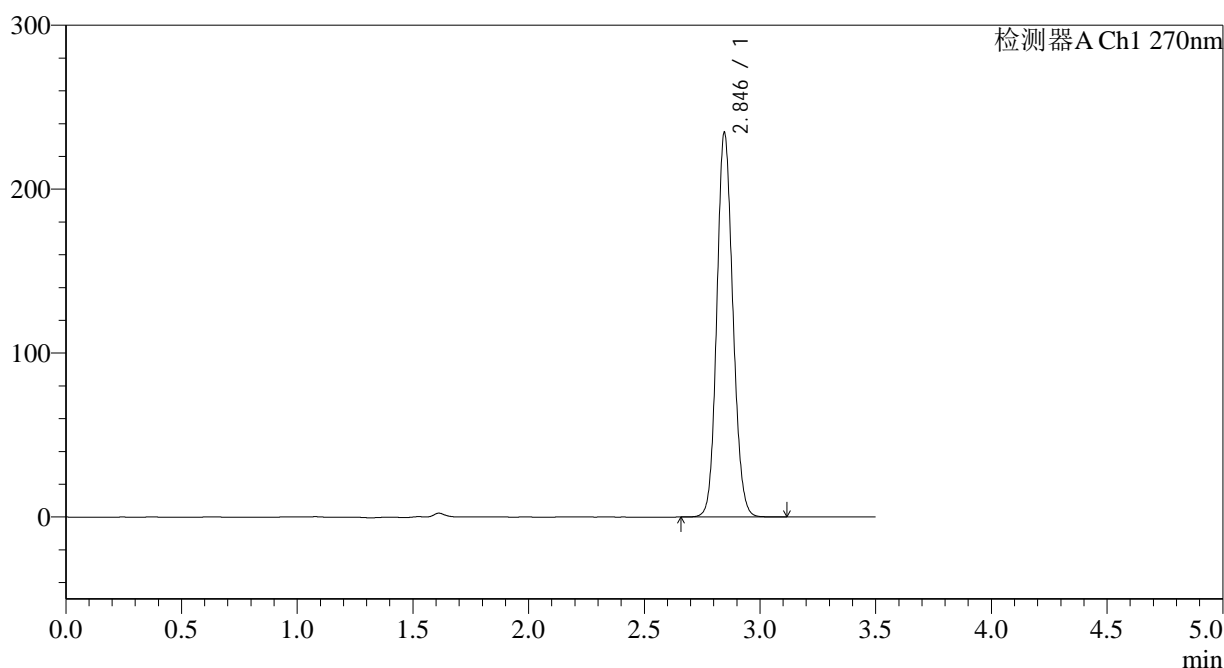
图138 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1884-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 20:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1133827 | 100.000 | 234538 | 8063 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1133827 | 100.000 | 234538 | | | |

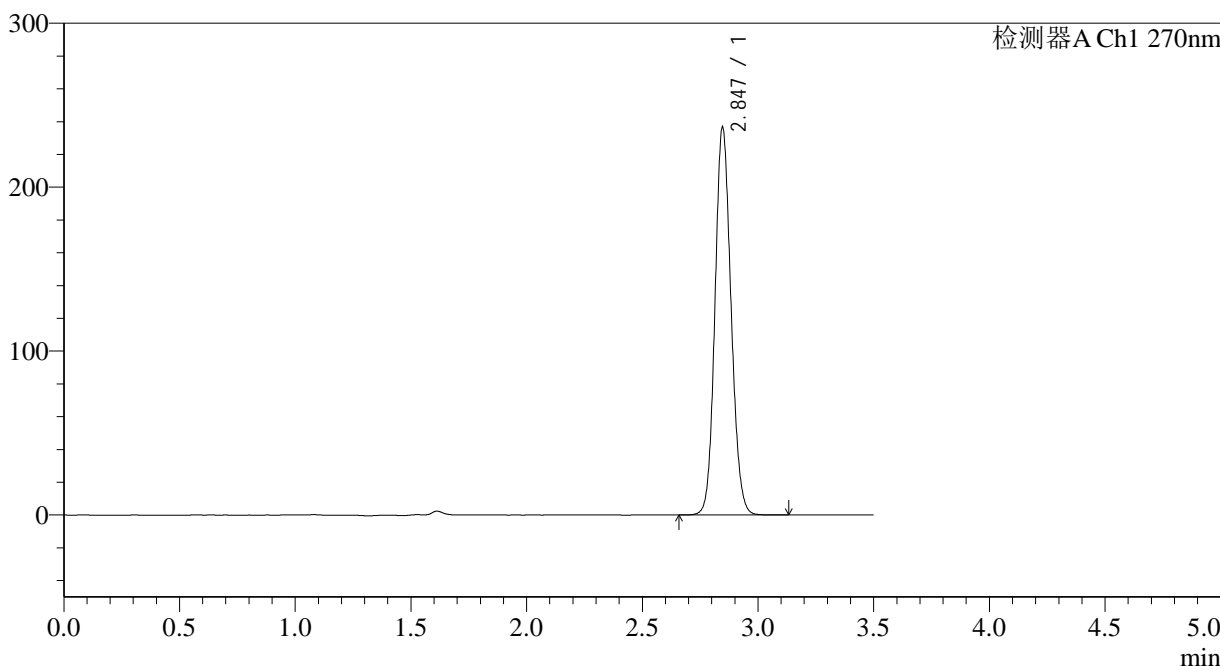
图139 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1885-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 µL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 20:47:02 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:08:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1144531 | 100.000 | 236638 | 8053 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1144531 | 100.000 | 236638 | | | |

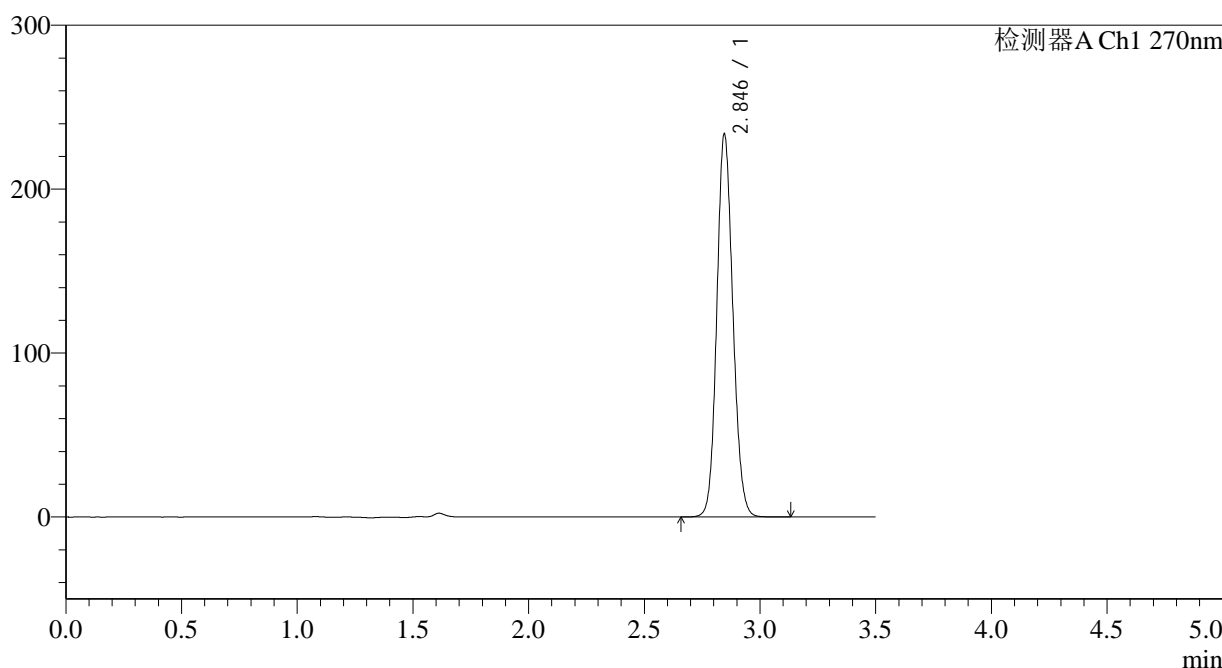
图140 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1886-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 20:50:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:08:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1128282 | 100.000 | 233588 | 8075 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1128282 | 100.000 | 233588 | | | |

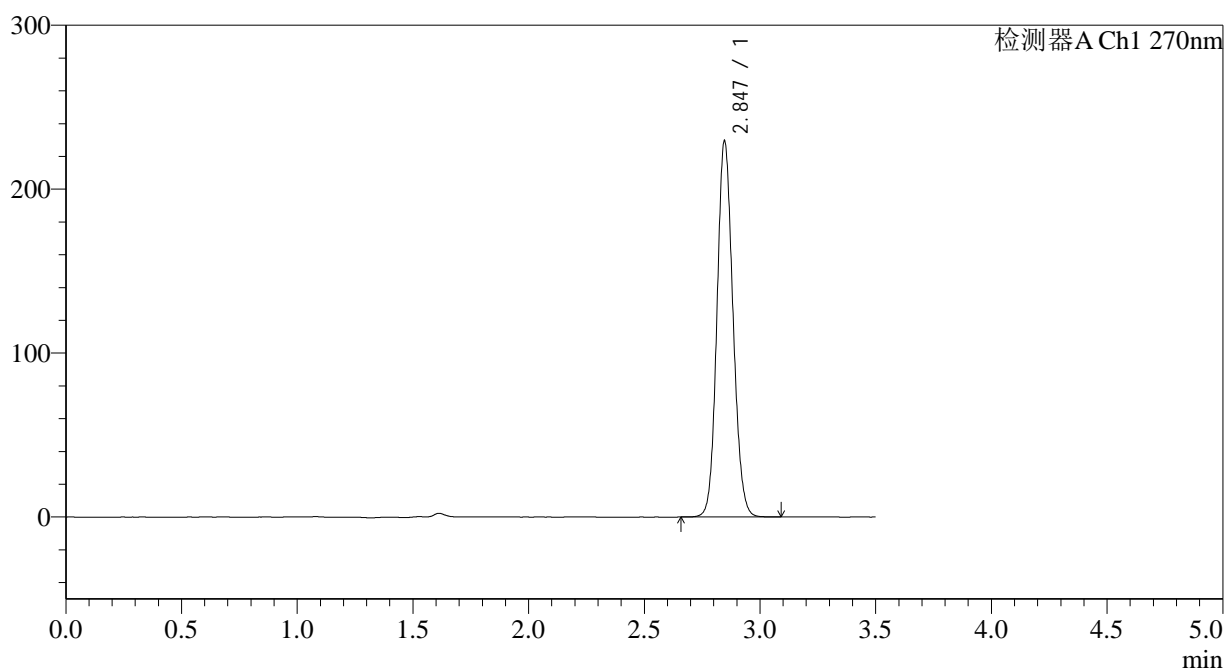
图141 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1887-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 20:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1107009 | 100.000 | 229441 | 8087 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1107009 | 100.000 | 229441 | | | |

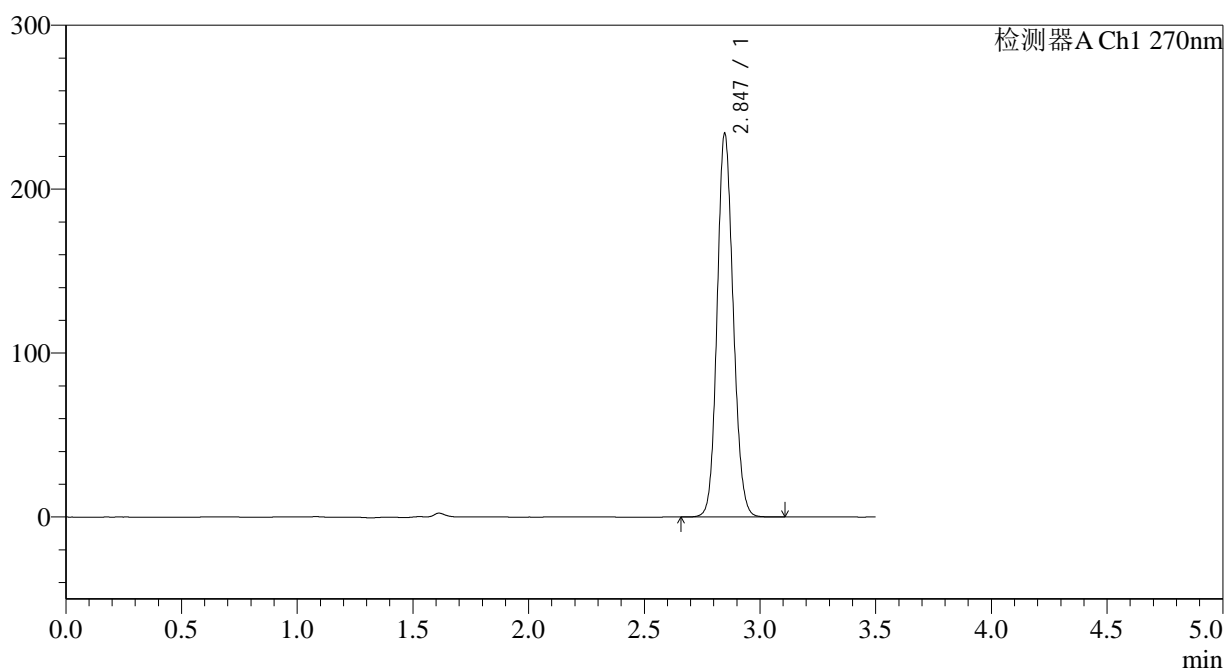
图142 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1888-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 20:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1131846 | 100.000 | 234026 | 8056 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1131846 | 100.000 | 234026 | | | |

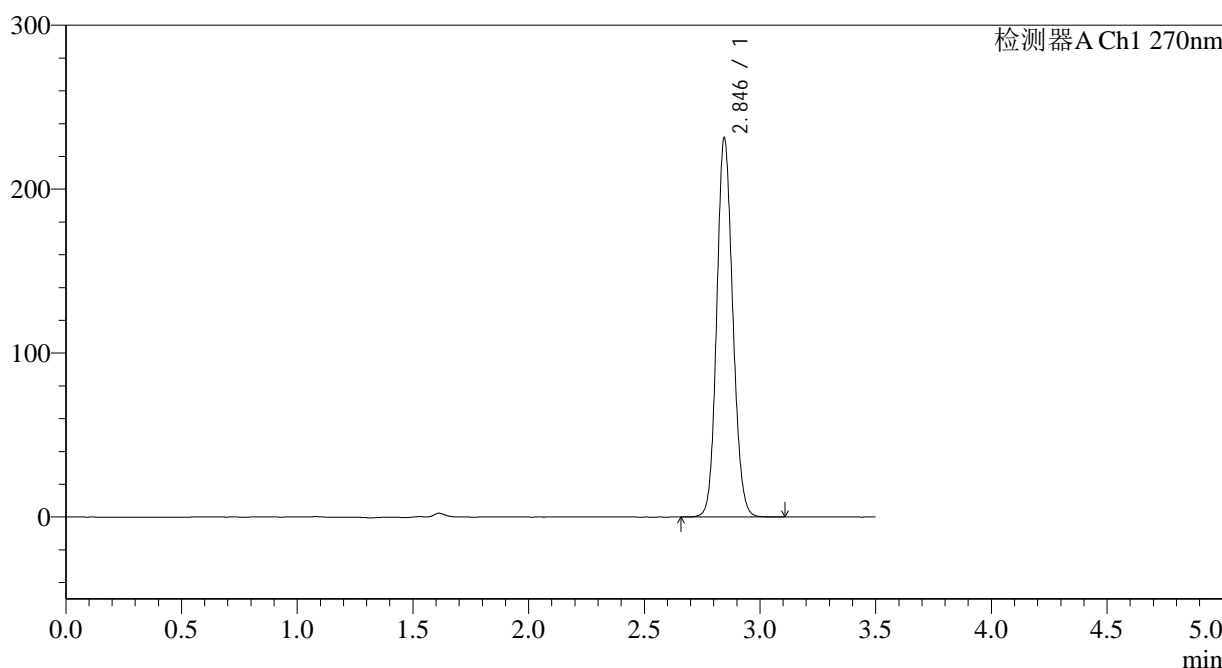
图143 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1889-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-14 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 µL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 21:02:31 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:08:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1117445 | 100.000 | 231204 | 8071 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1117445 | 100.000 | 231204 | | | |

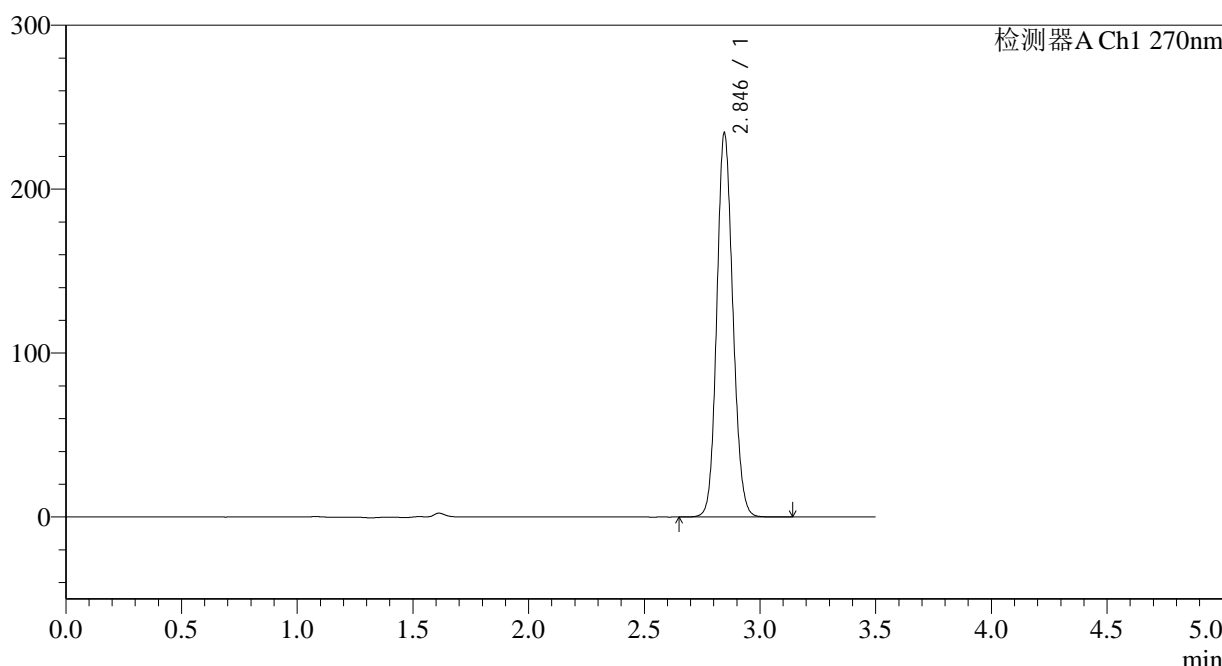
图144 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1890-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 µL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 21:06:23 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:08:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1133036 | 100.000 | 234283 | 8060 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1133036 | 100.000 | 234283 | | | |

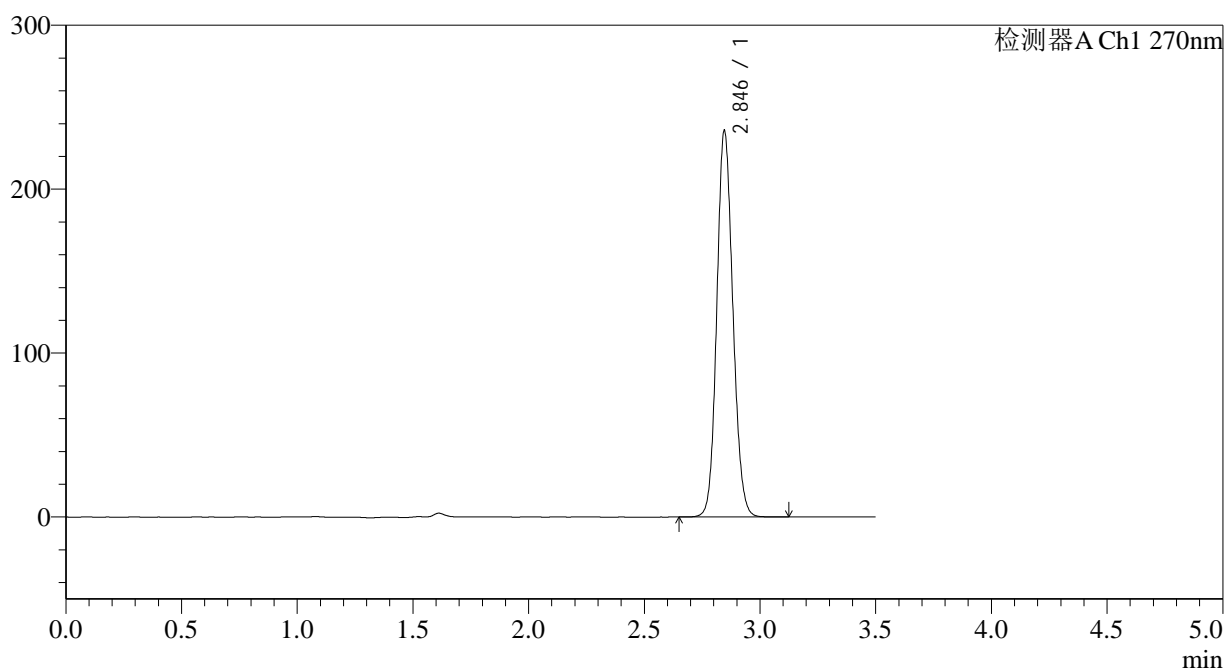
图145 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1891-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 21:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1139949 | 100.000 | 235648 | 8054 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1139949 | 100.000 | 235648 | | | |

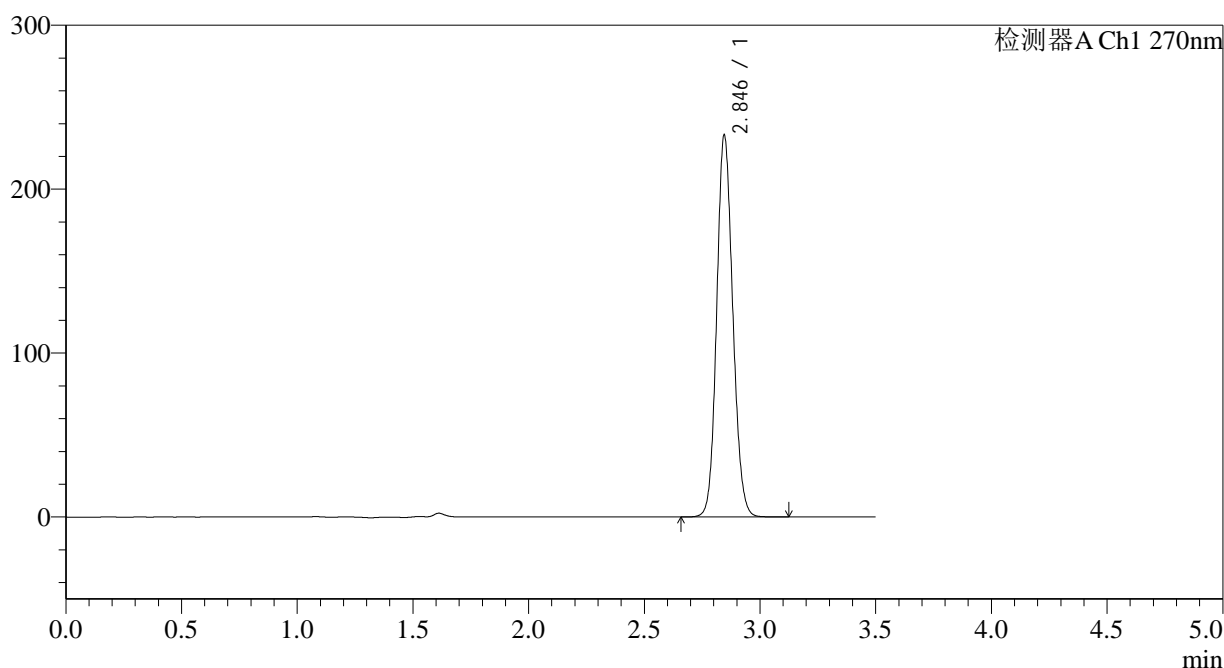
图146 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1892-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 21:14:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1127916 | 100.000 | 232866 | 8041 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1127916 | 100.000 | 232866 | | | |

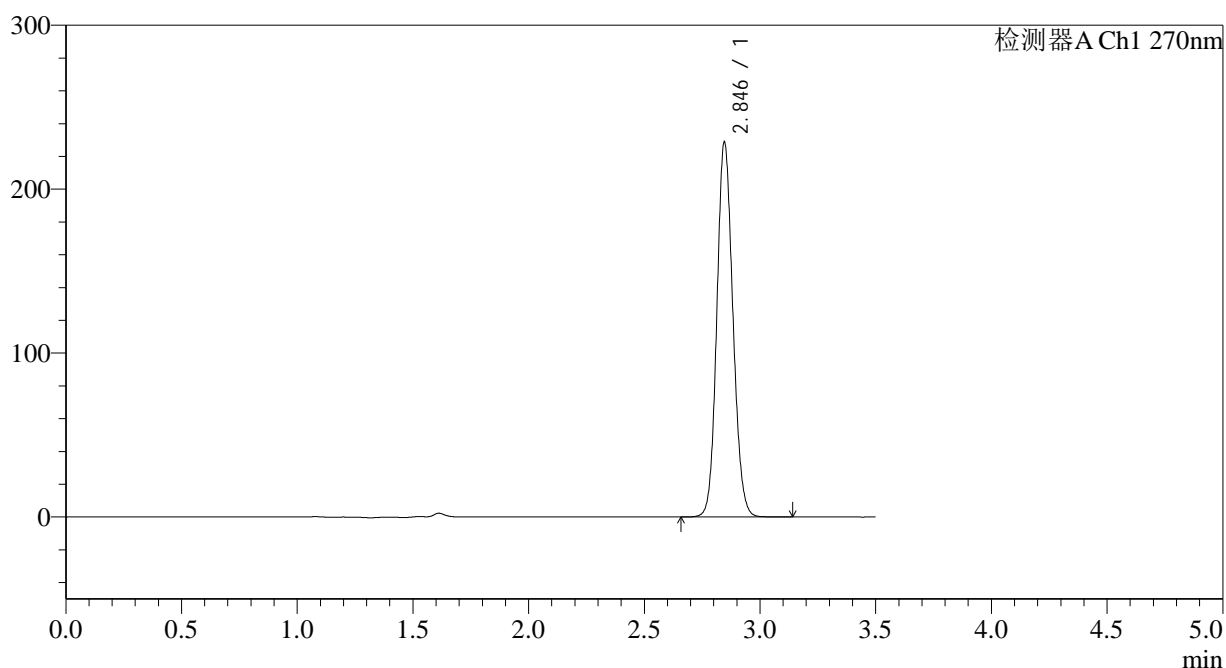
图147 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1893-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 21:18:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:08:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1107436 | 100.000 | 228734 | 8040 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1107436 | 100.000 | 228734 | | | |

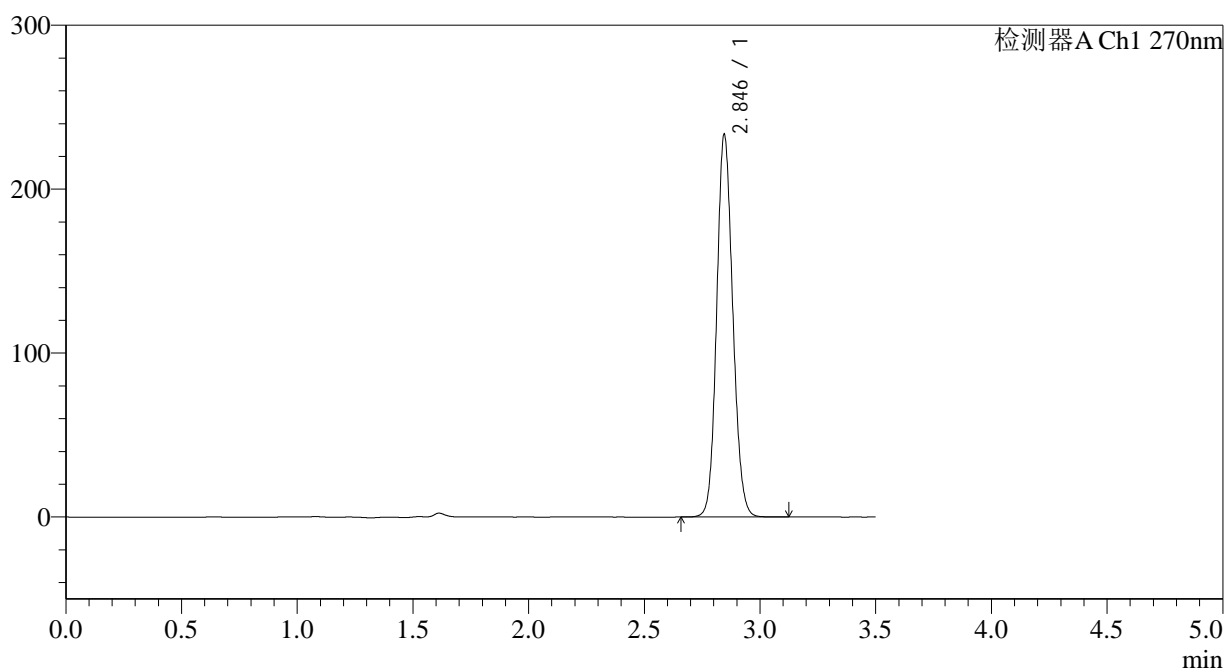
图148 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1894-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 21:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1130263 | 100.000 | 233259 | 8028 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1130263 | 100.000 | 233259 | | | |

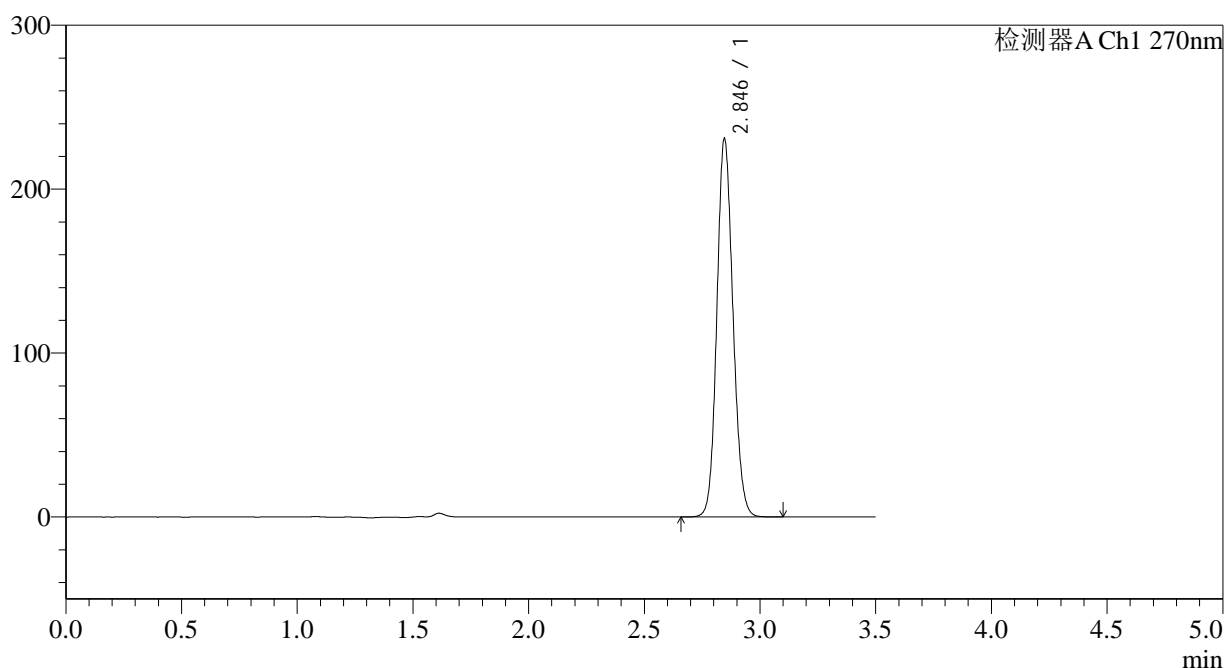
图149 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1895-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 21:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1117522 | 100.000 | 230807 | 8036 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1117522 | 100.000 | 230807 | | | |

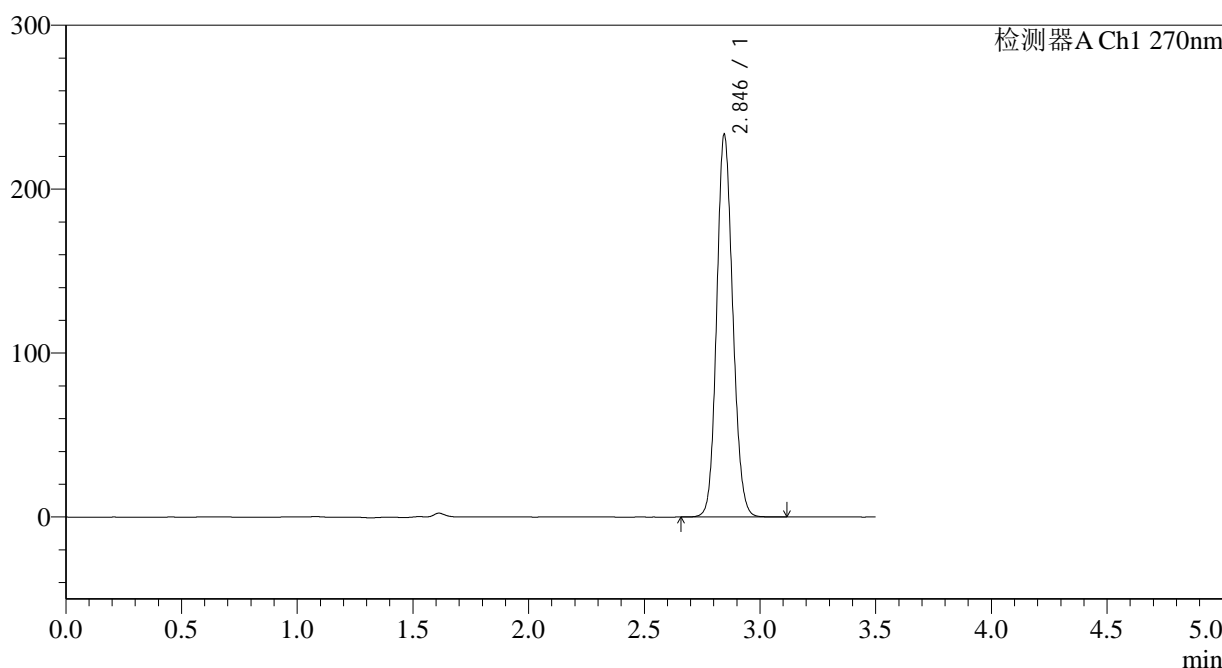
图150 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1896-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 21:29:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:09:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1129022 | 100.000 | 233215 | 8049 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1129022 | 100.000 | 233215 | | | |

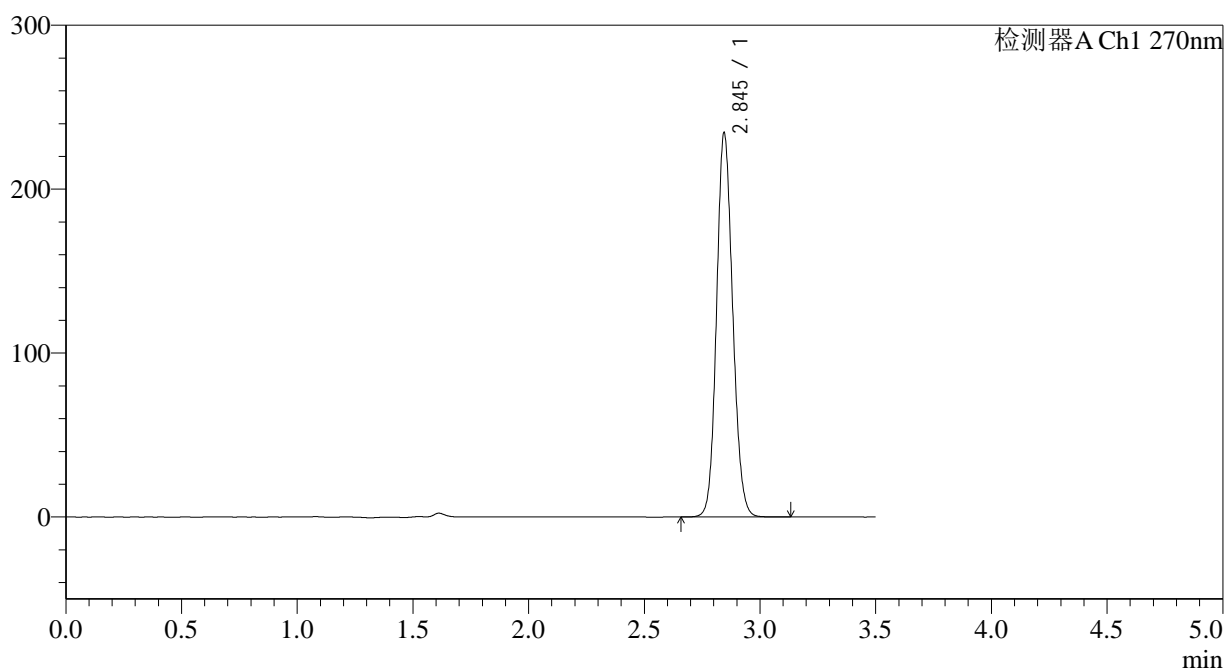
图151 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1897-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 21:33:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1137746 | 100.000 | 233989 | 7989 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 1137746 | 100.000 | 233989 | | | |

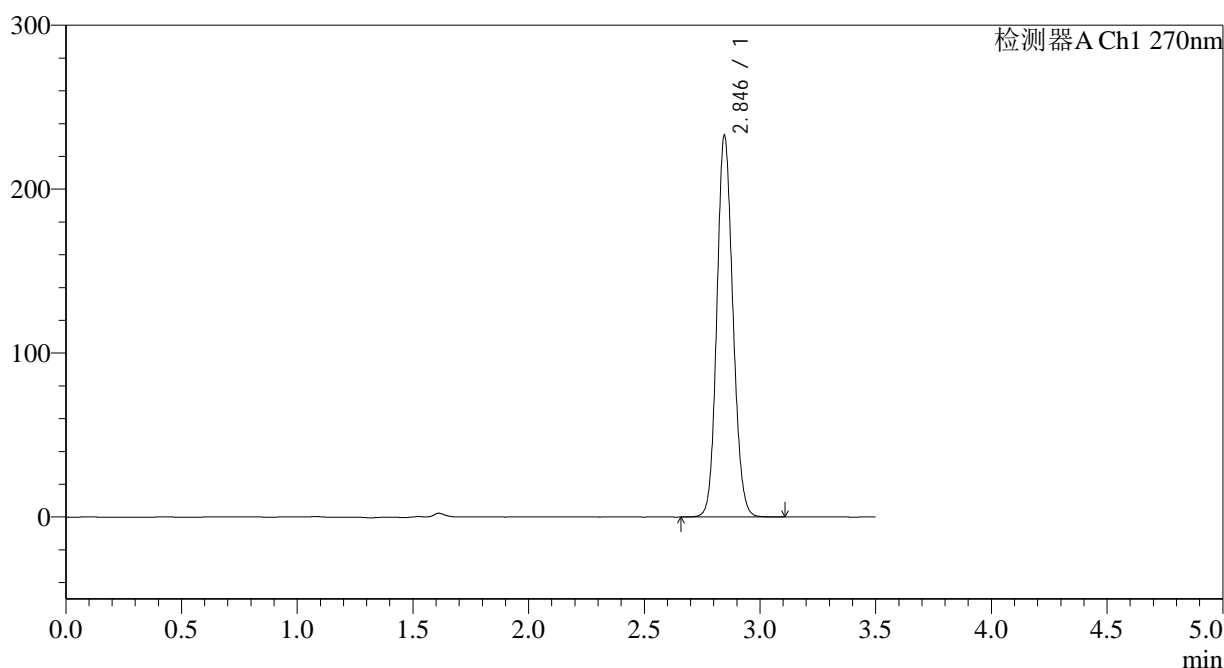
图152 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1898-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 21:37:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1125578 | 100.000 | 232800 | 8055 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1125578 | 100.000 | 232800 | | | |

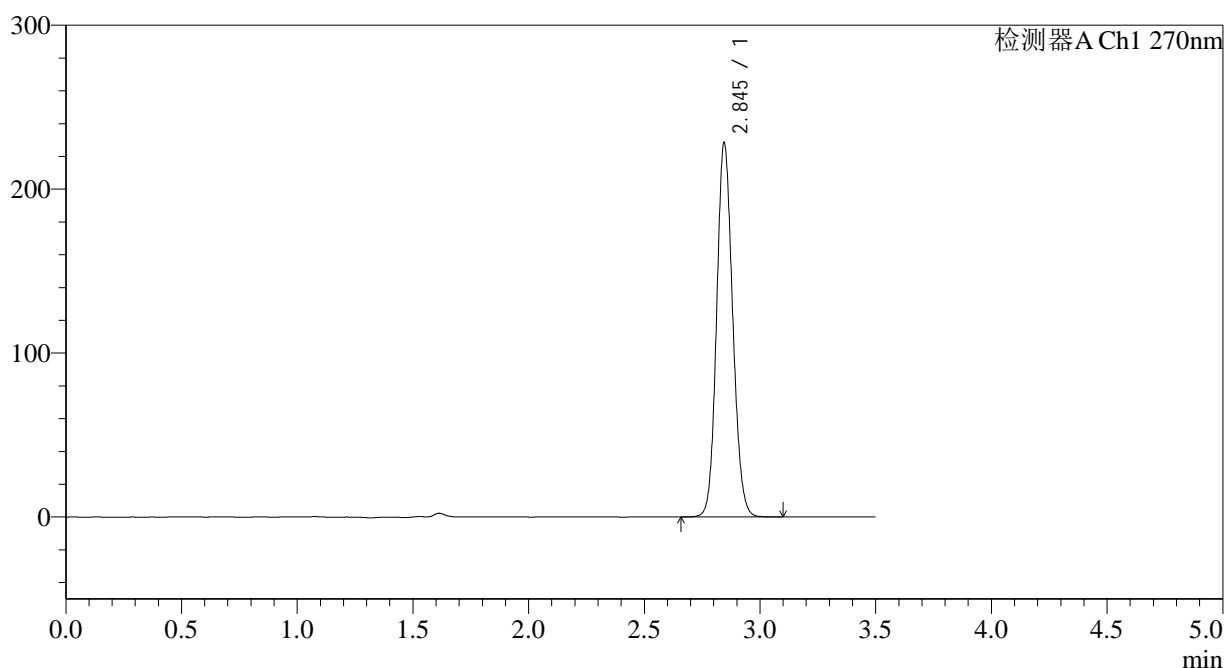
图153 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1899-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 21:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1104368 | 100.000 | 228026 | 8041 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1104368 | 100.000 | 228026 | | | |

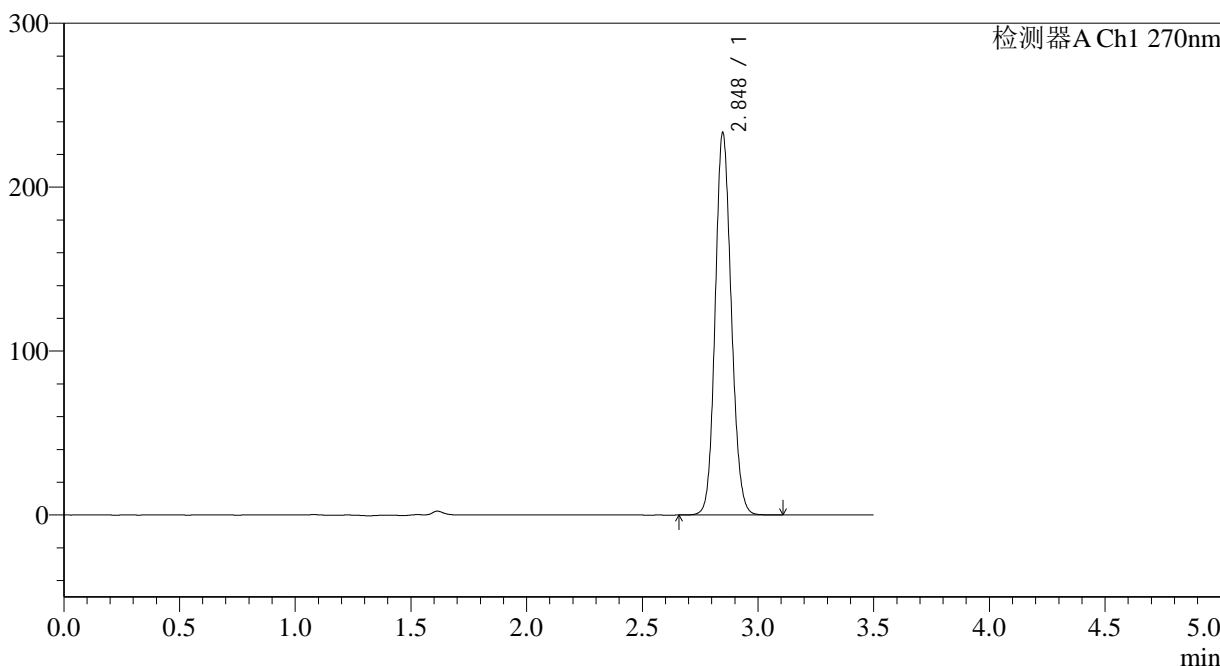
图154 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1900-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 µL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 21:45:05 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:09:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.848 | 1129355 | 100.000 | 233230 | 8047 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1129355 | 100.000 | 233230 | | | |

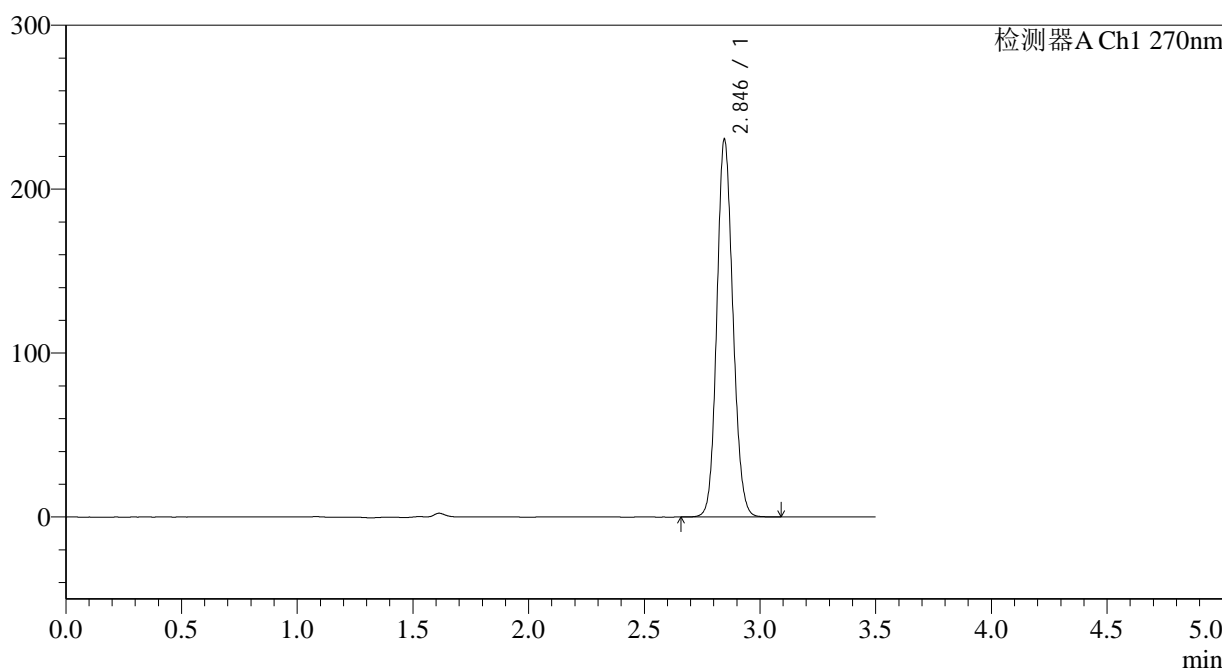
图155 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 270nm |
| 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1901-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 21:48:57 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:09:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1112544 | 100.000 | 230418 | 8074 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1112544 | 100.000 | 230418 | | | |

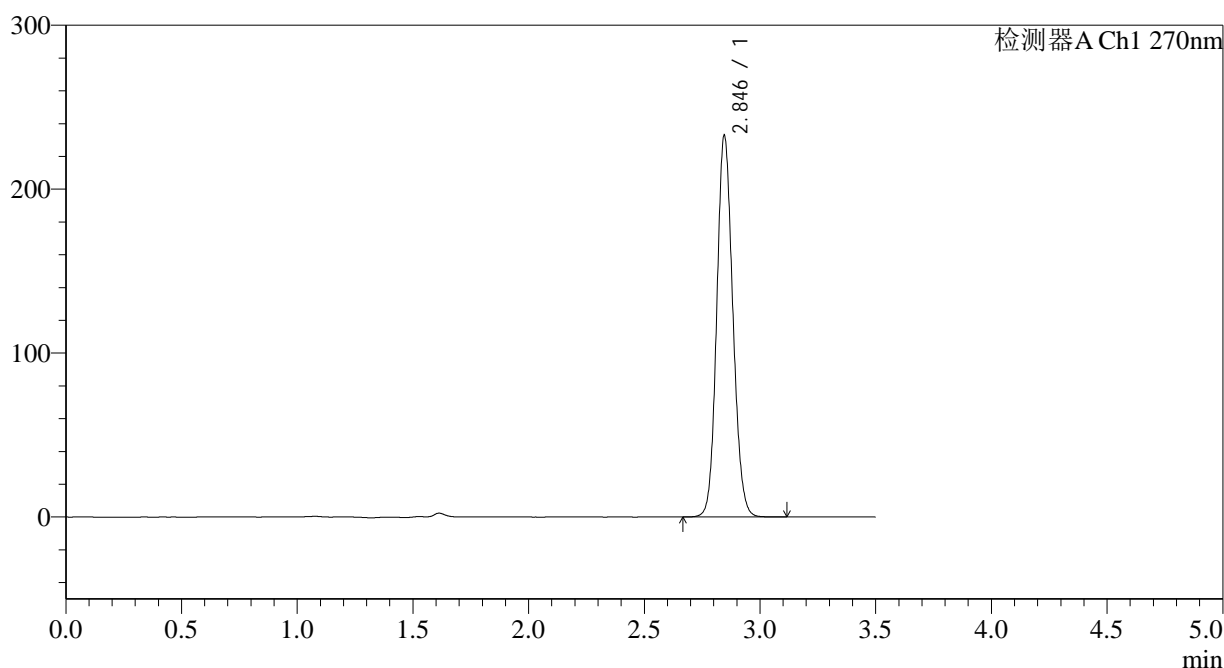
图156 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1902-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 21:52:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1128096 | 100.000 | 232705 | 8019 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1128096 | 100.000 | 232705 | | | |

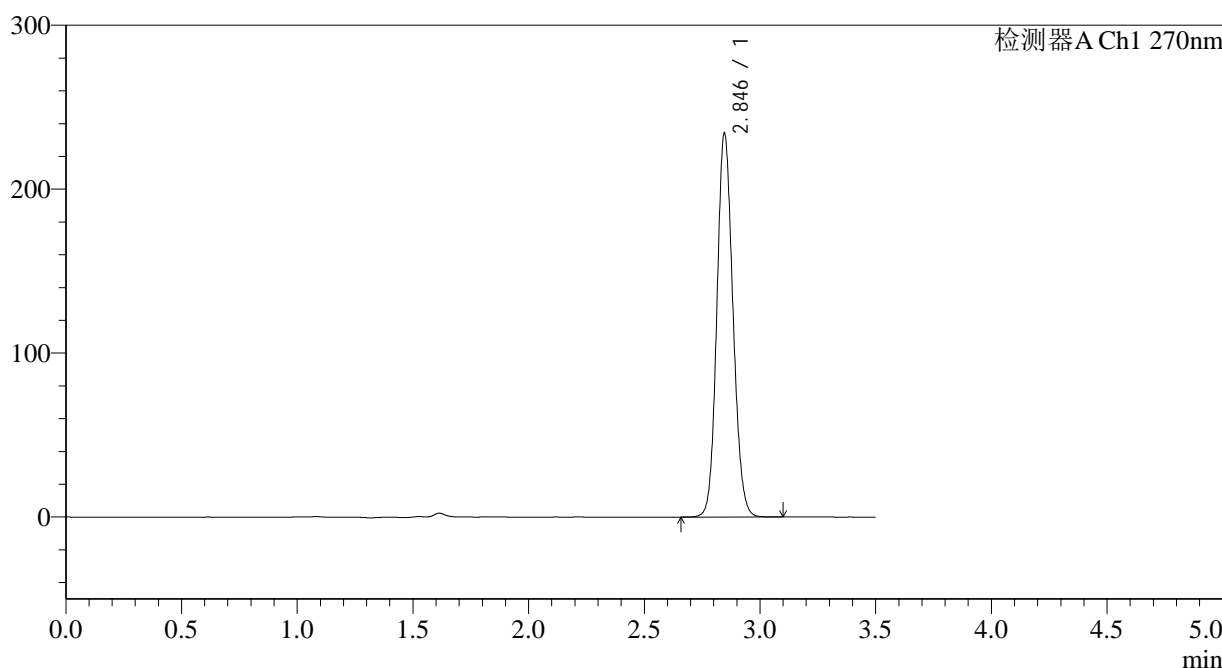
图157 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1903-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 21:56:41 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:09:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1133960 | 100.000 | 234106 | 8028 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1133960 | 100.000 | 234106 | | | |

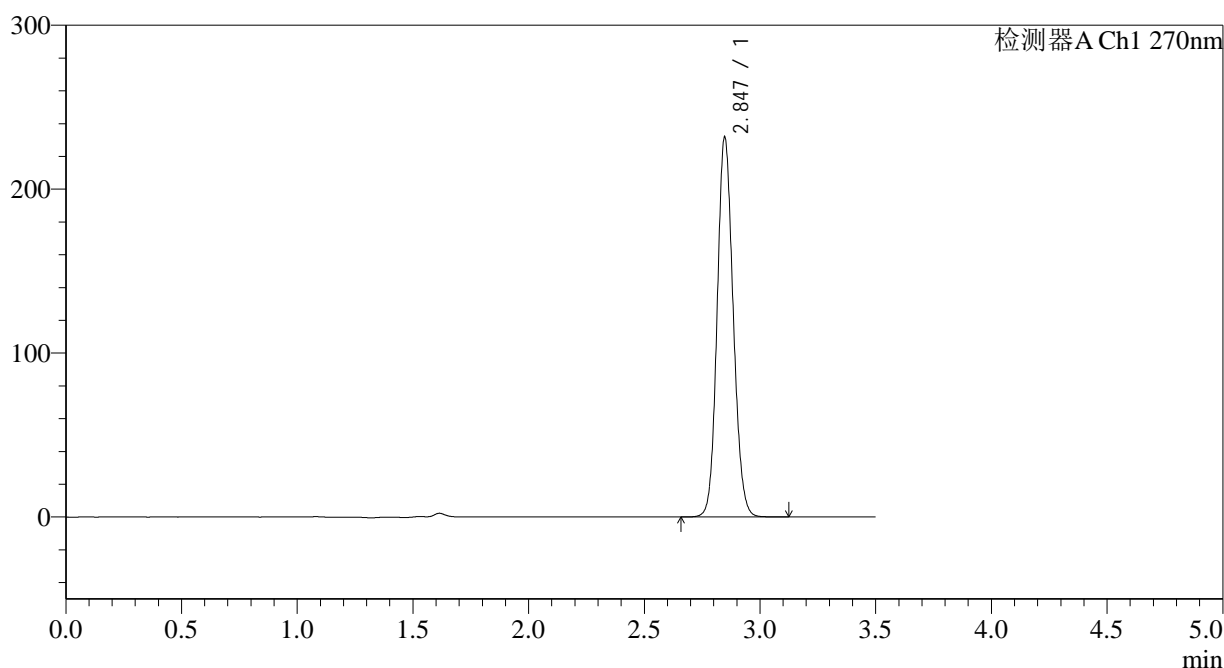
图158 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1904-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1120572 | 100.000 | 231741 | 8068 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1120572 | 100.000 | 231741 | | | |

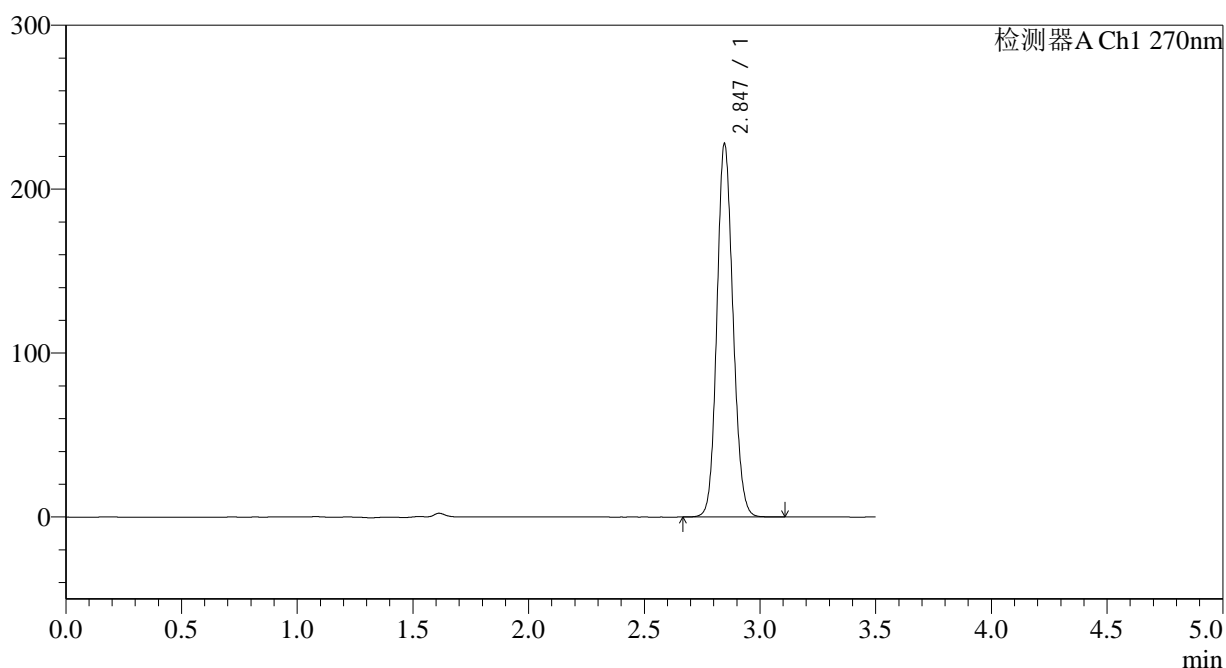
图159 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1905-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1102691 | 100.000 | 227810 | 8040 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1102691 | 100.000 | 227810 | | | |

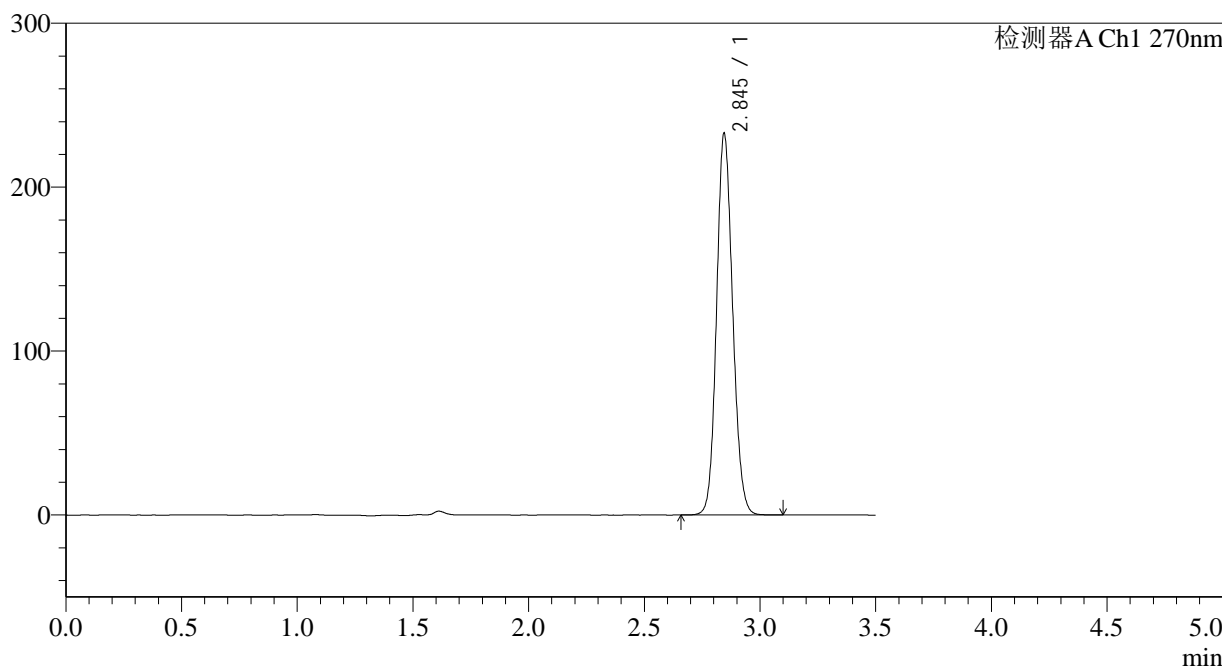
图160 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1906-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/09 22:08:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:09:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1126728 | 100.000 | 232455 | 8036 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1126728 | 100.000 | 232455 | | | |

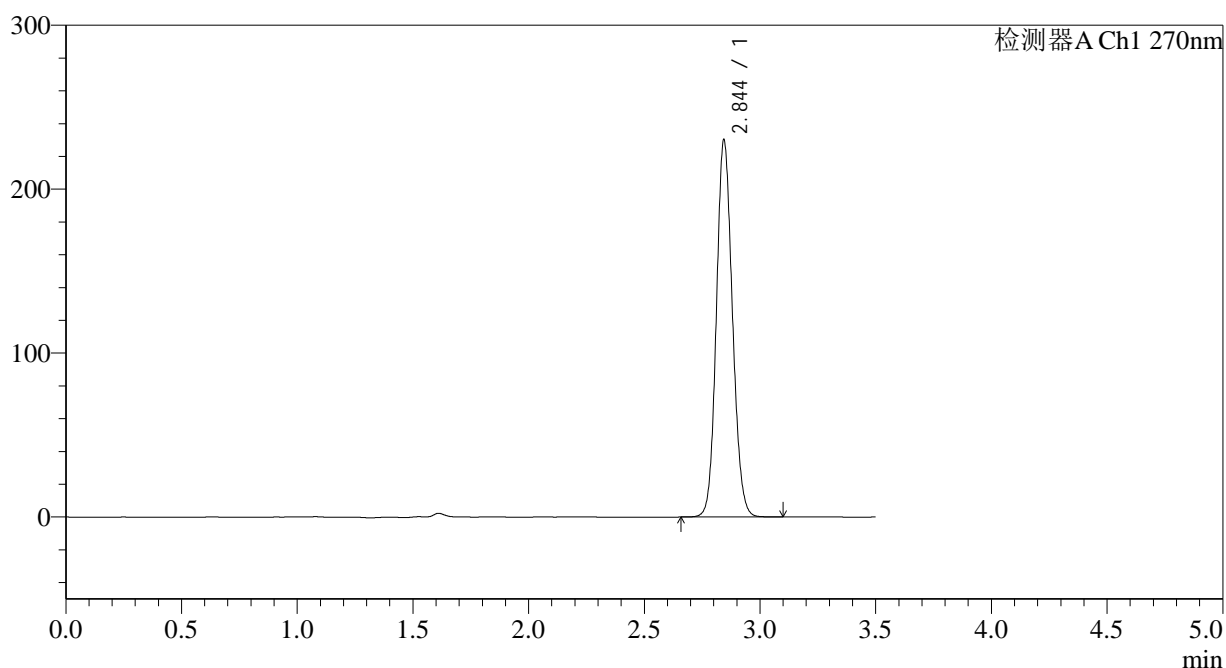
图161 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1907-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.844 | 1111868 | 100.000 | 229183 | 8043 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1111868 | 100.000 | 229183 | | | |

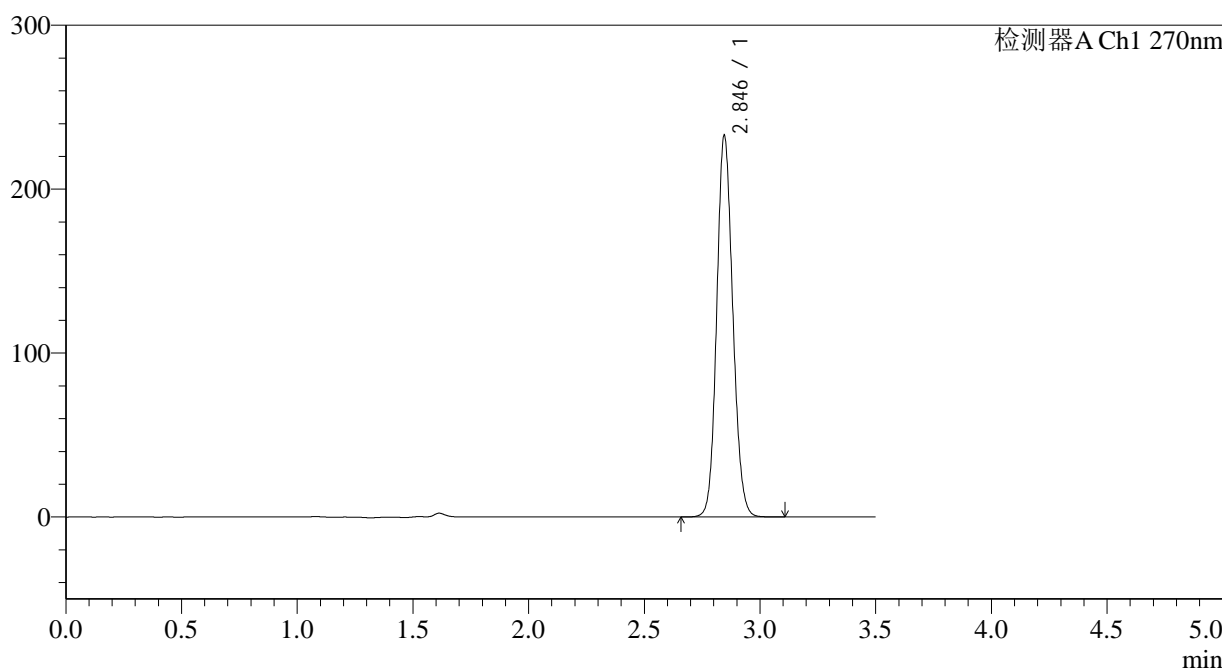
图162 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1908-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-26 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 22:16:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:09:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1126013 | 100.000 | 232619 | 8050 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1126013 | 100.000 | 232619 | | | |

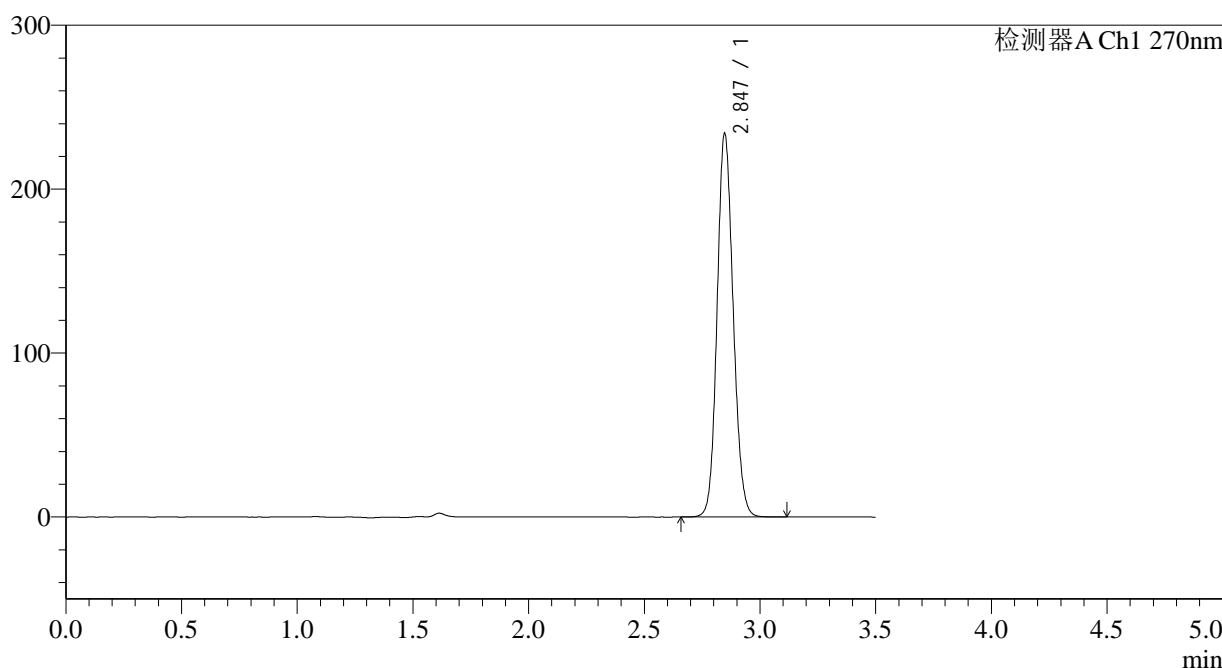
图163 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1909-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 22:19:56 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:09:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1133231 | 100.000 | 234032 | 8032 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1133231 | 100.000 | 234032 | | | |

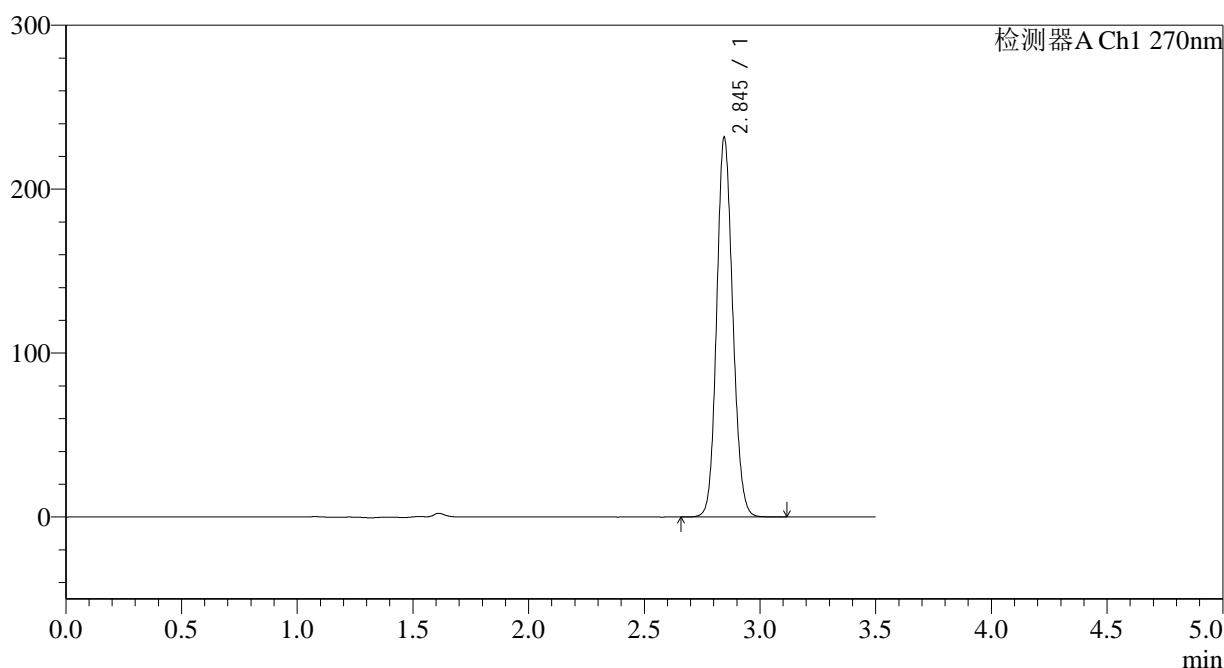
图164 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1910-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1119650 | 100.000 | 231407 | 8049 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1119650 | 100.000 | 231407 | | | |

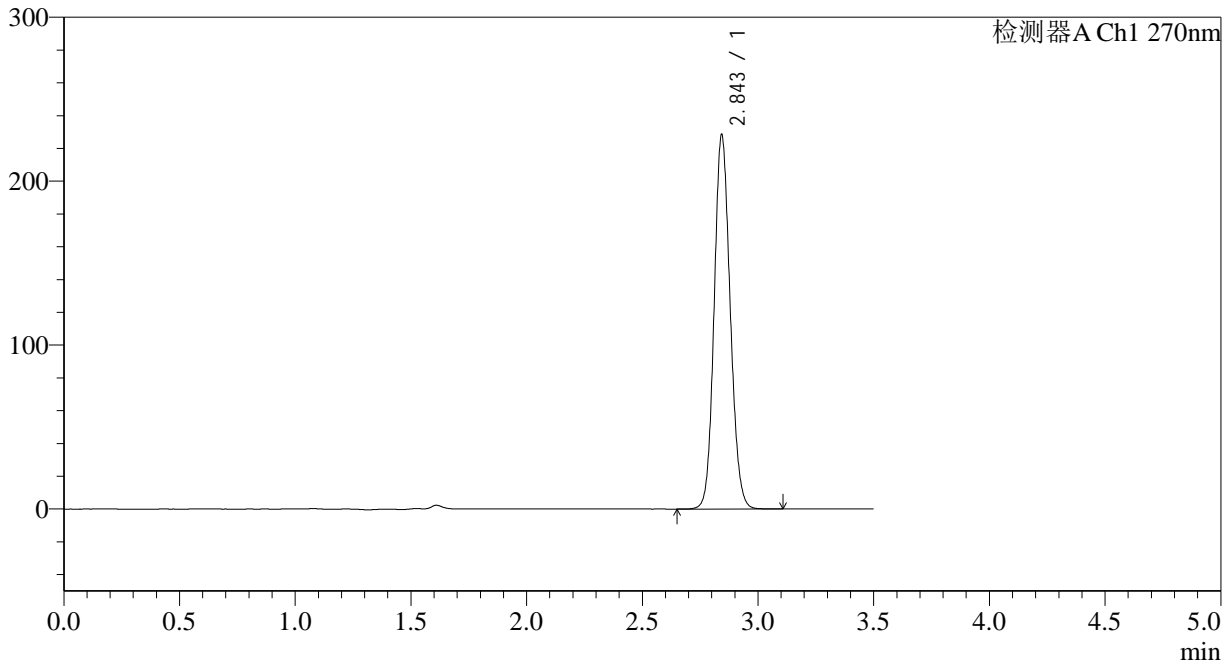
图165 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1911-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.843 | 1102736 | 100.000 | 226757 | 8058 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1102736 | 100.000 | 226757 | | | |

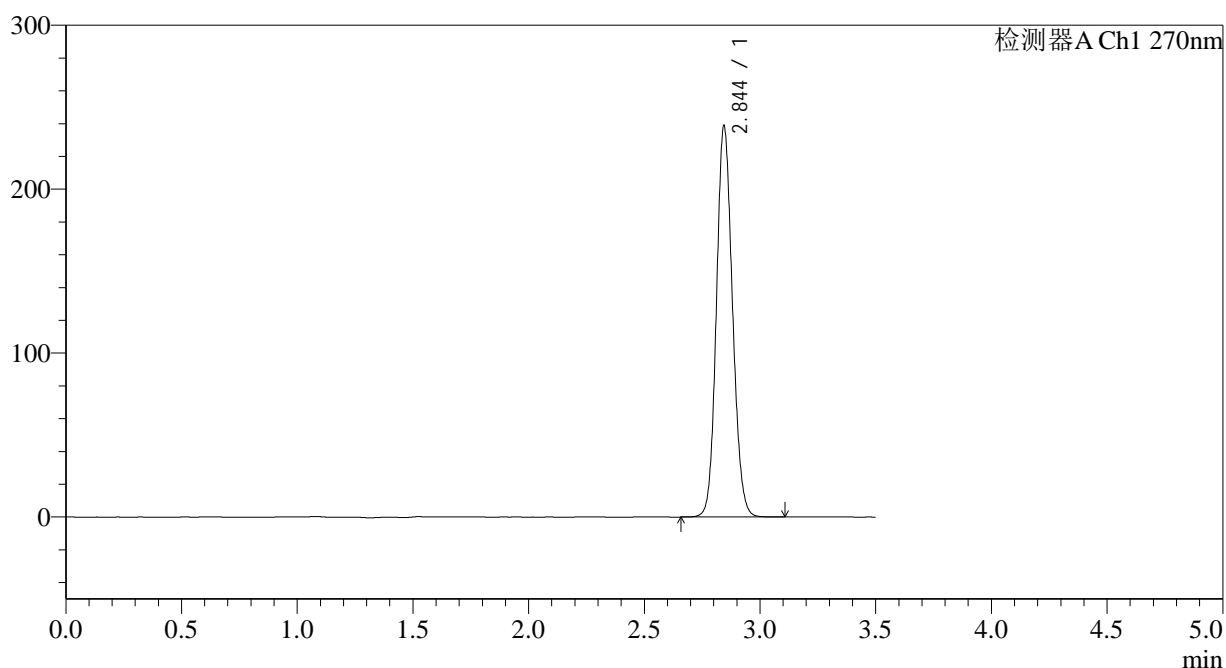
图166 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1912-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.844 | 1155547 | 100.000 | 237926 | 8023 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1155547 | 100.000 | 237926 | | | |

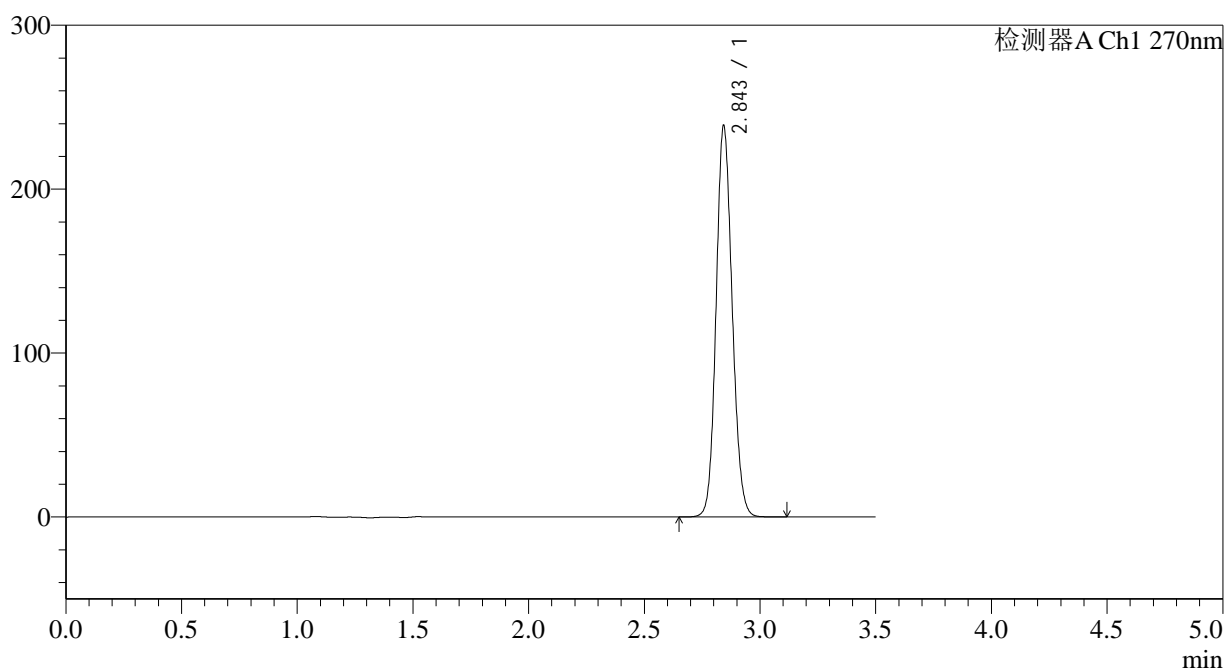
图167 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1913-3 - cbzj-9J3Ep-cq24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.843 | 1154194 | 100.000 | 236977 | 8039 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 1154194 | 100.000 | 236977 | | | |

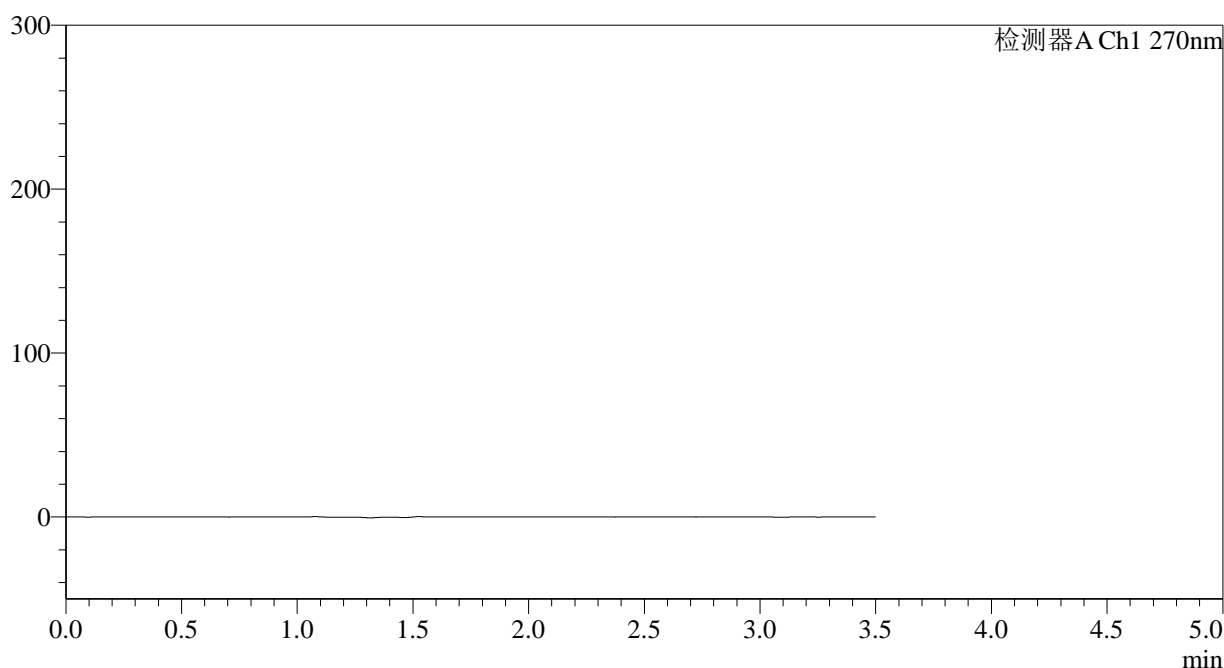
图168 拉莫三嗪片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-86/10-1914-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:39:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | | | | | | | |

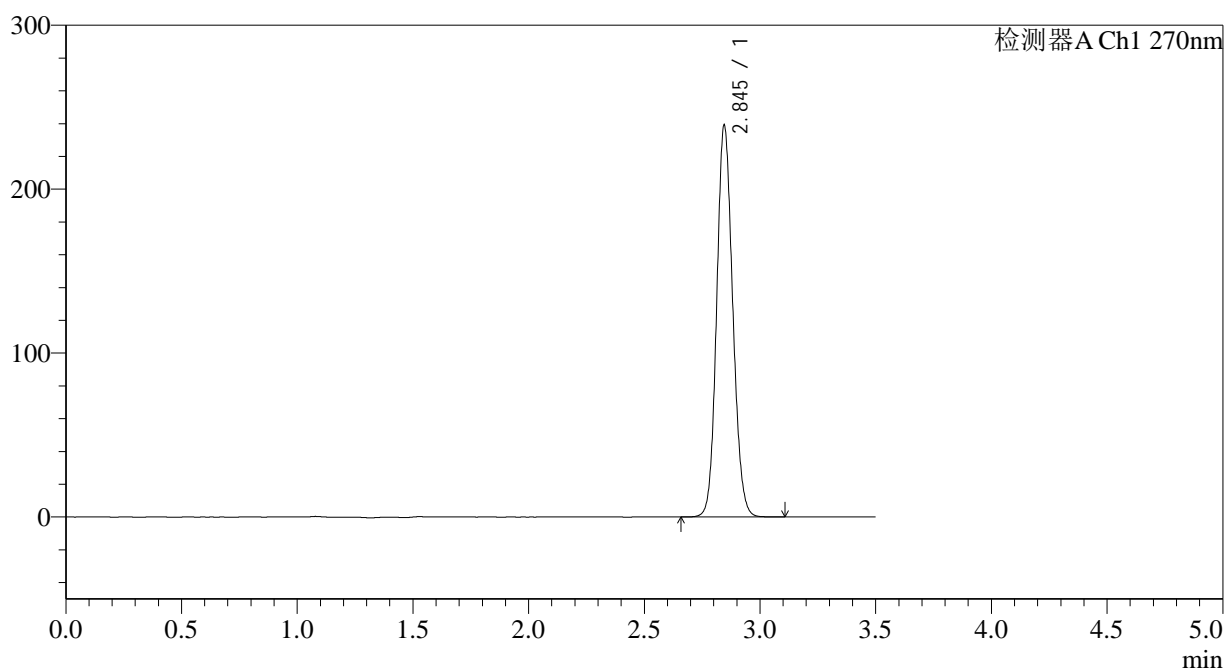
图169 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
溶剂

<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 - 0-86/10-1915-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1155472 | 100.000 | 238745 | 8044 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1155472 | 100.000 | 238745 | | | |

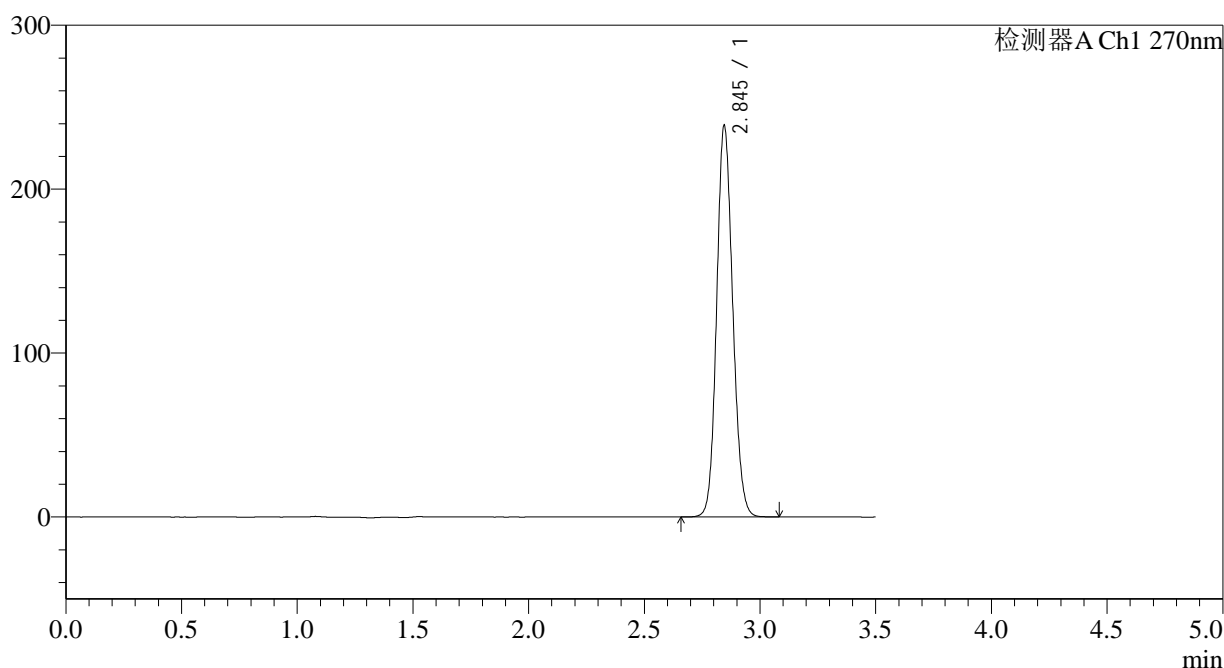
图170 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-86/10-1916-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:47:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1153937 | 100.000 | 238587 | 8057 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1153937 | 100.000 | 238587 | | | |

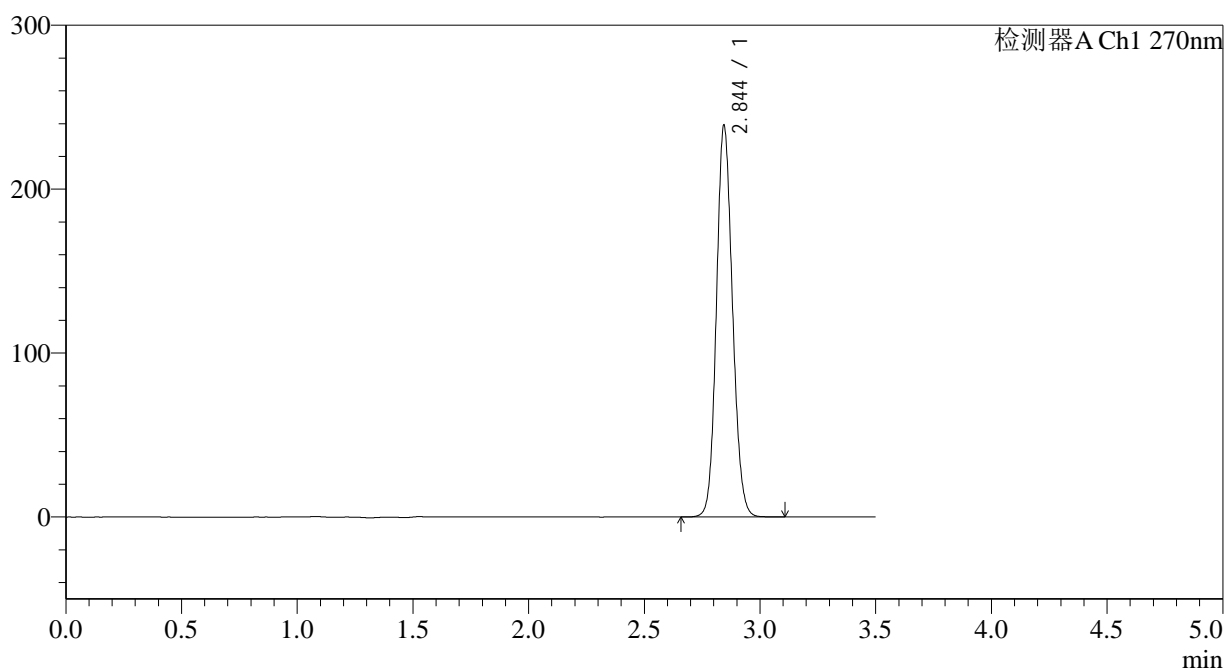
图171 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-86/10-1917-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:09:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.844 | 1154733 | 100.000 | 238148 | 8044 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1154733 | 100.000 | 238148 | | | |

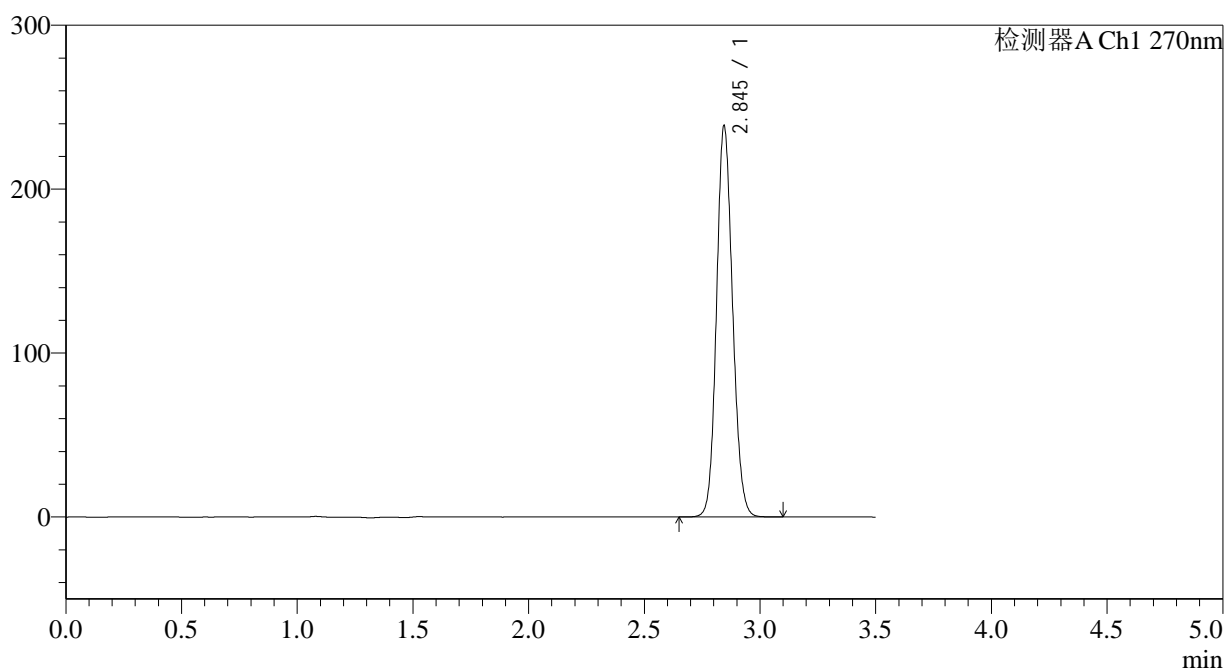
图172 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-86/10-1918-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:54:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1153315 | 100.000 | 238174 | 8055 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1153315 | 100.000 | 238174 | | | |

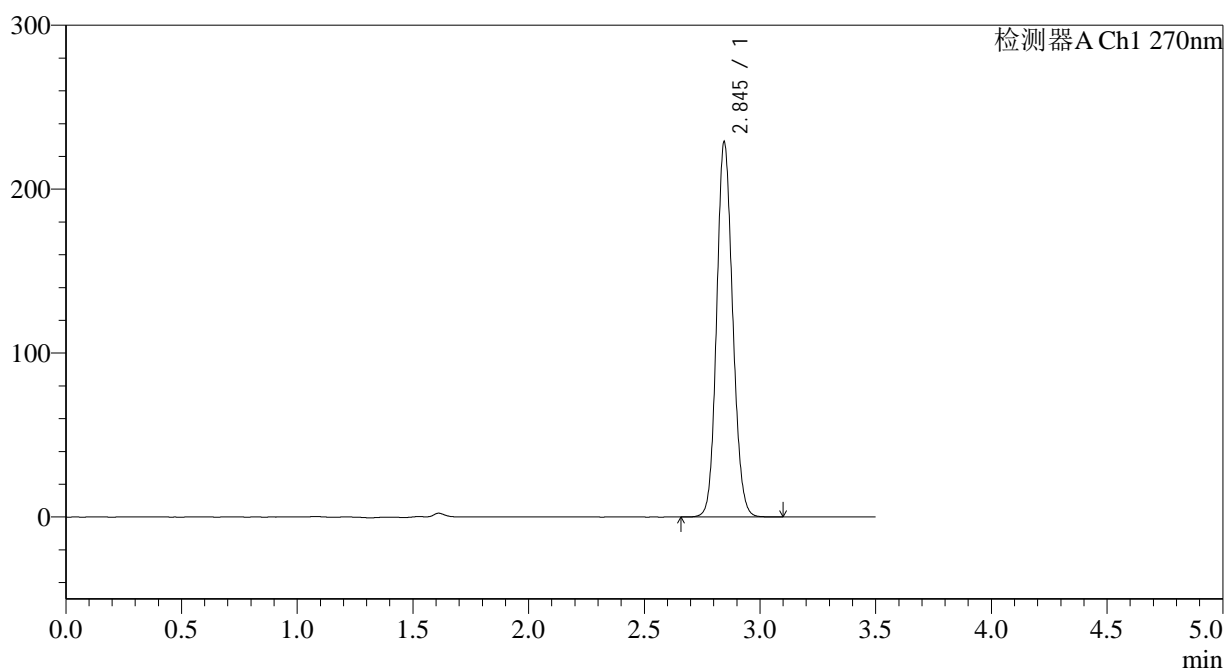
图173 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-86/10-1920-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:10:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1105562 | 100.000 | 228569 | 8056 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1105562 | 100.000 | 228569 | | | |

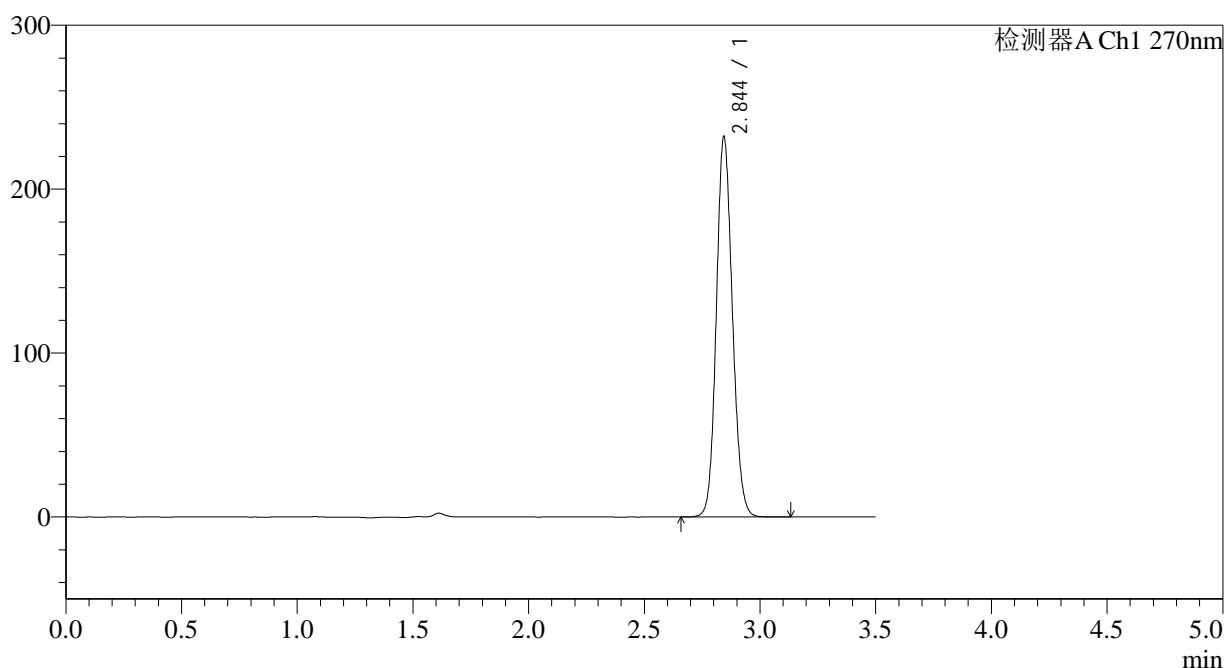
图175 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1921-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.844 | 1121260 | 100.000 | 231044 | 8053 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1121260 | 100.000 | 231044 | | | |

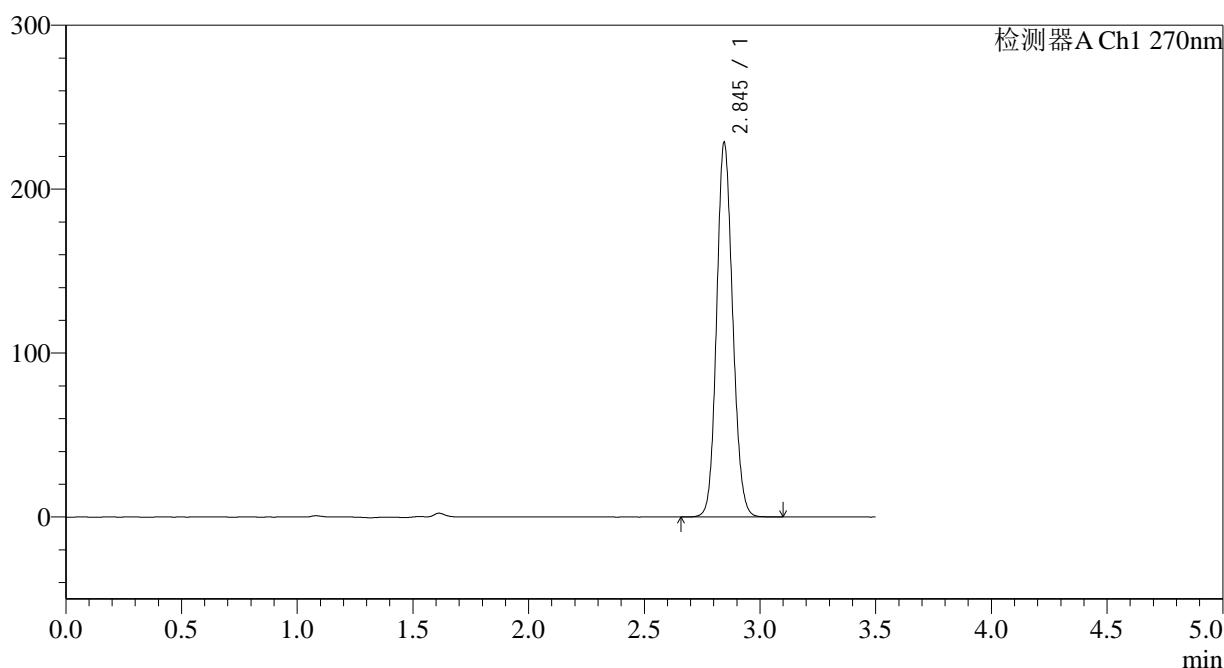
图176 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1922-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1103333 | 100.000 | 228247 | 8073 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1103333 | 100.000 | 228247 | | | |

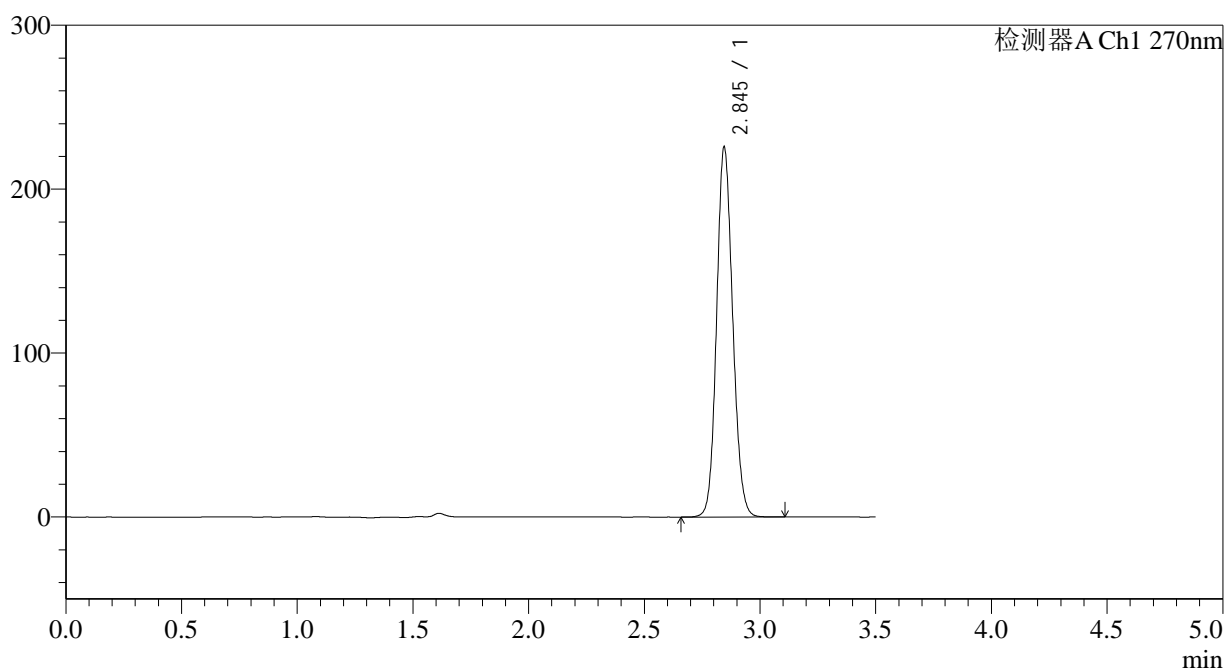
图177 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1923-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:14:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1091326 | 100.000 | 225421 | 8049 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1091326 | 100.000 | 225421 | | | |

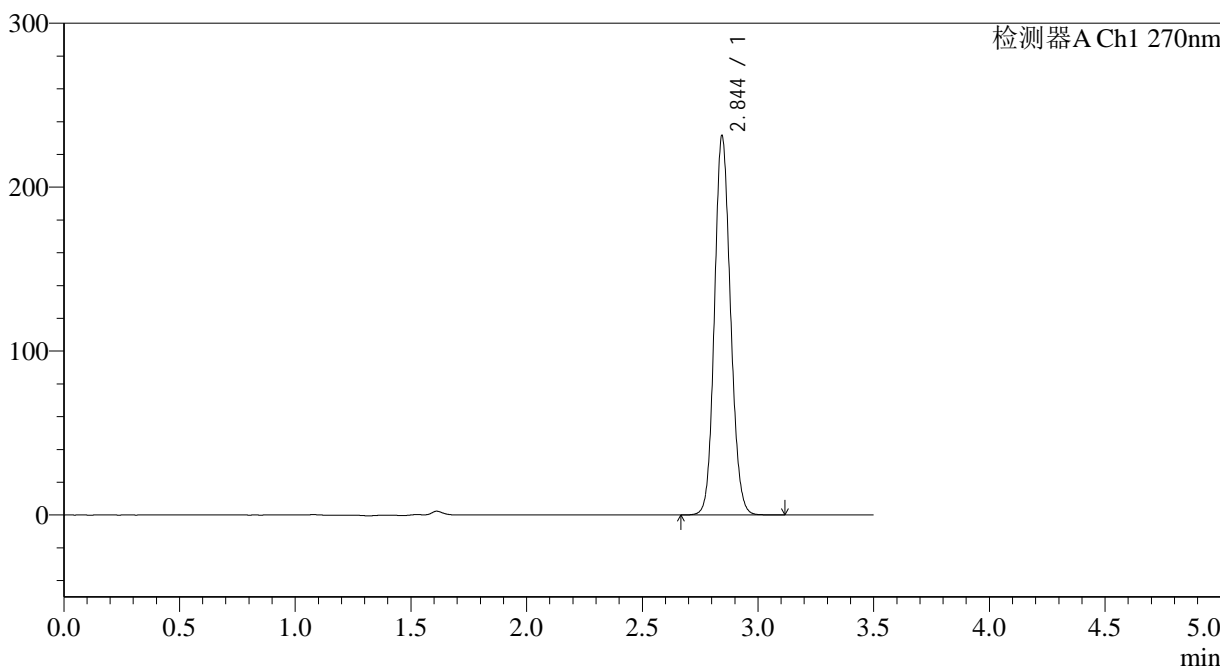
图178 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1924-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 µL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/09 23:18:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:10:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.844 | 1117993 | 100.000 | 230750 | 8052 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1117993 | 100.000 | 230750 | | | |

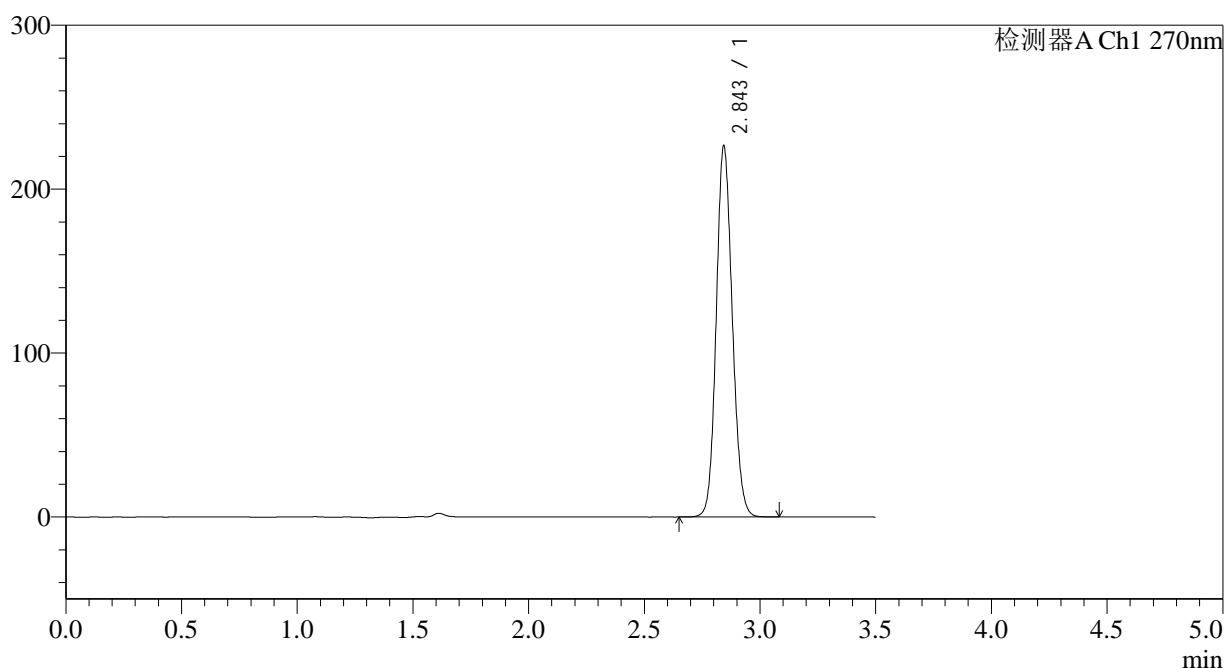
图179 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1925-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.843 | 1092504 | 100.000 | 225116 | 8061 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1092504 | 100.000 | 225116 | | | |

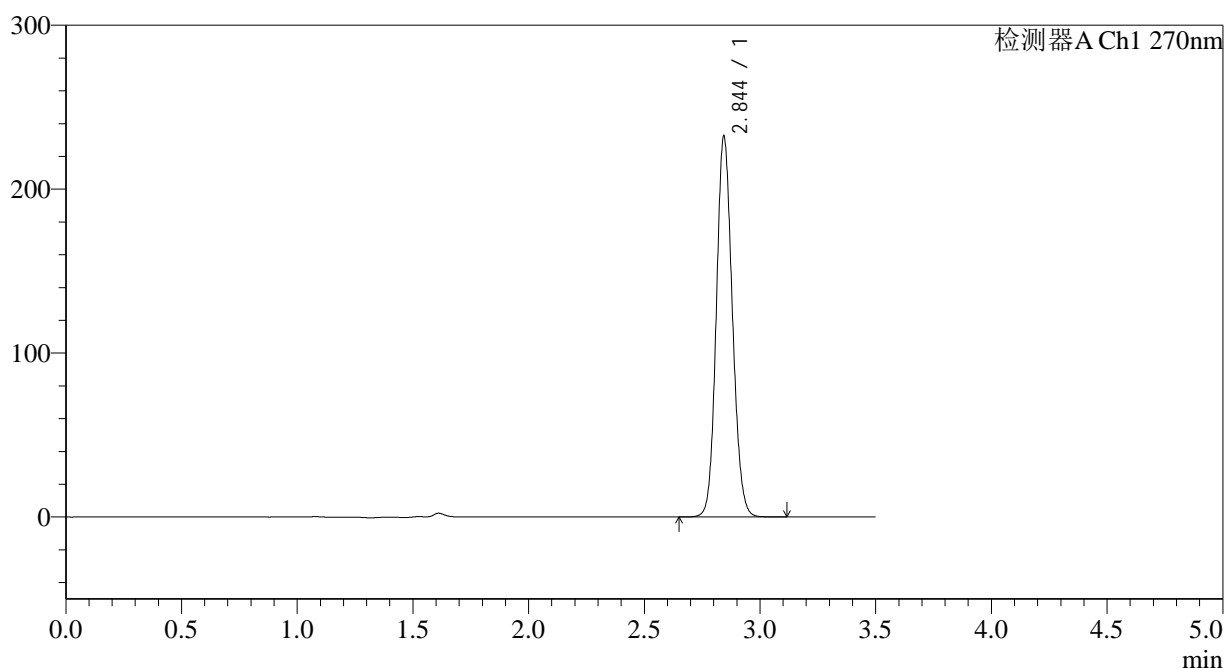
图180 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1926-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:10:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.844 | 1122490 | 100.000 | 231272 | 8050 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1122490 | 100.000 | 231272 | | | |

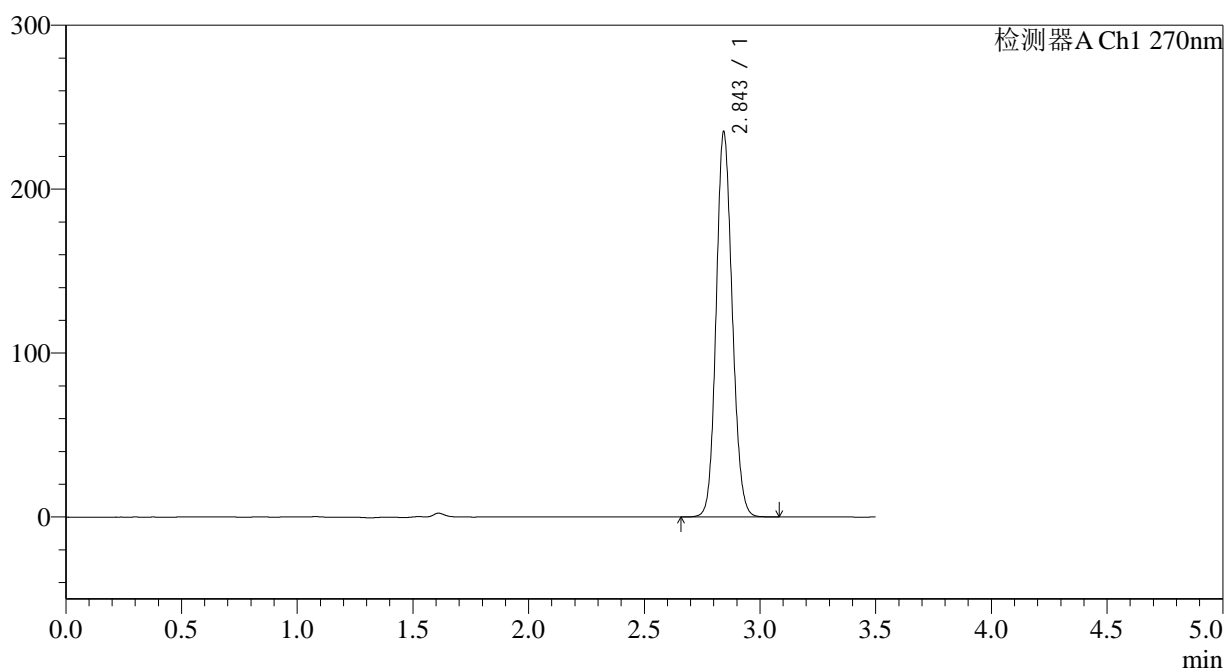
图181 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1927-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.843 | 1135762 | 100.000 | 233470 | 8036 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1135762 | 100.000 | 233470 | | | |

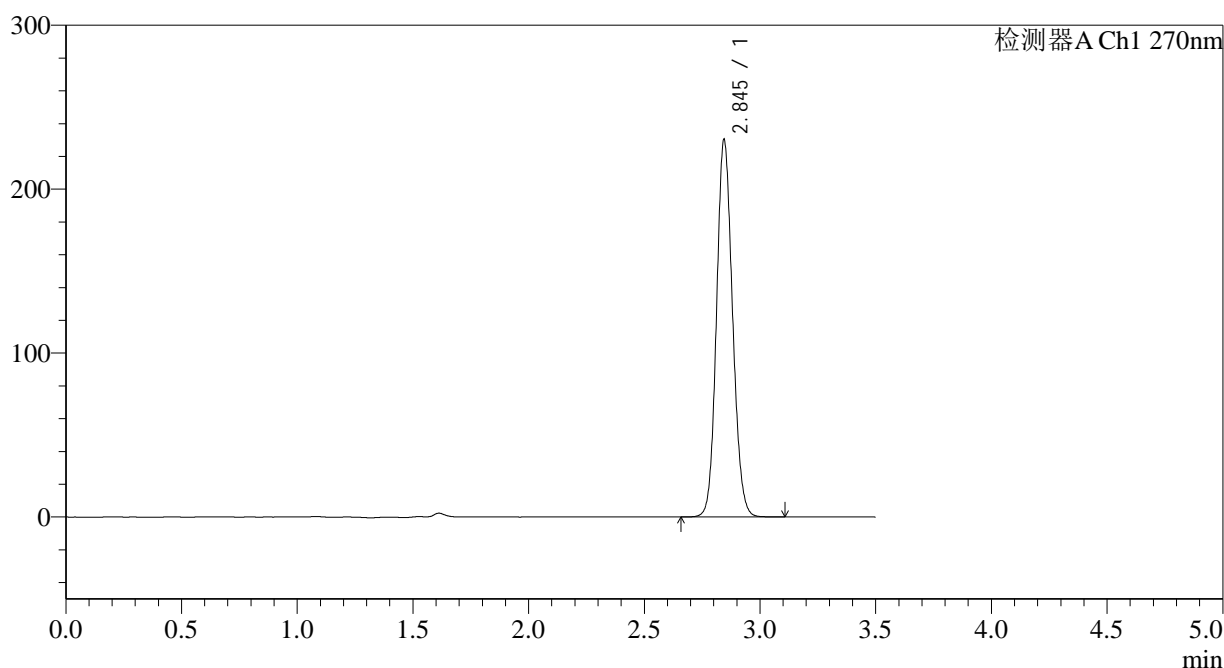
图182 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1929-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1110903 | 100.000 | 229652 | 8078 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1110903 | 100.000 | 229652 | | | |

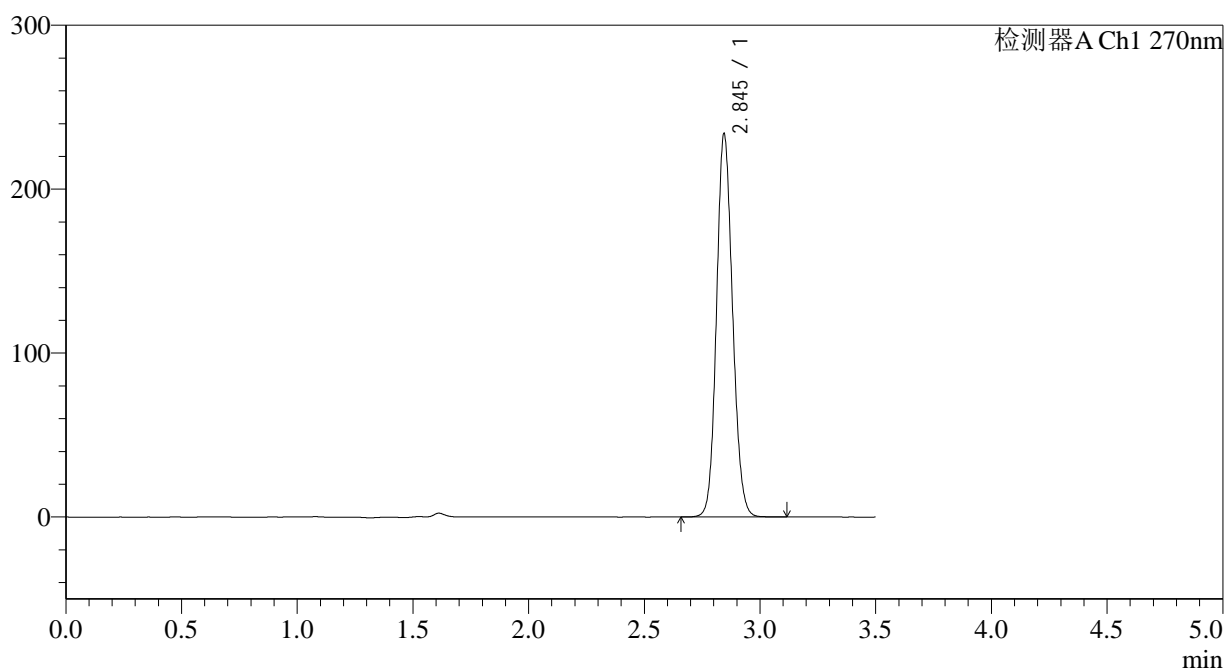
图184 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1930-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1129605 | 100.000 | 233307 | 8059 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1129605 | 100.000 | 233307 | | | |

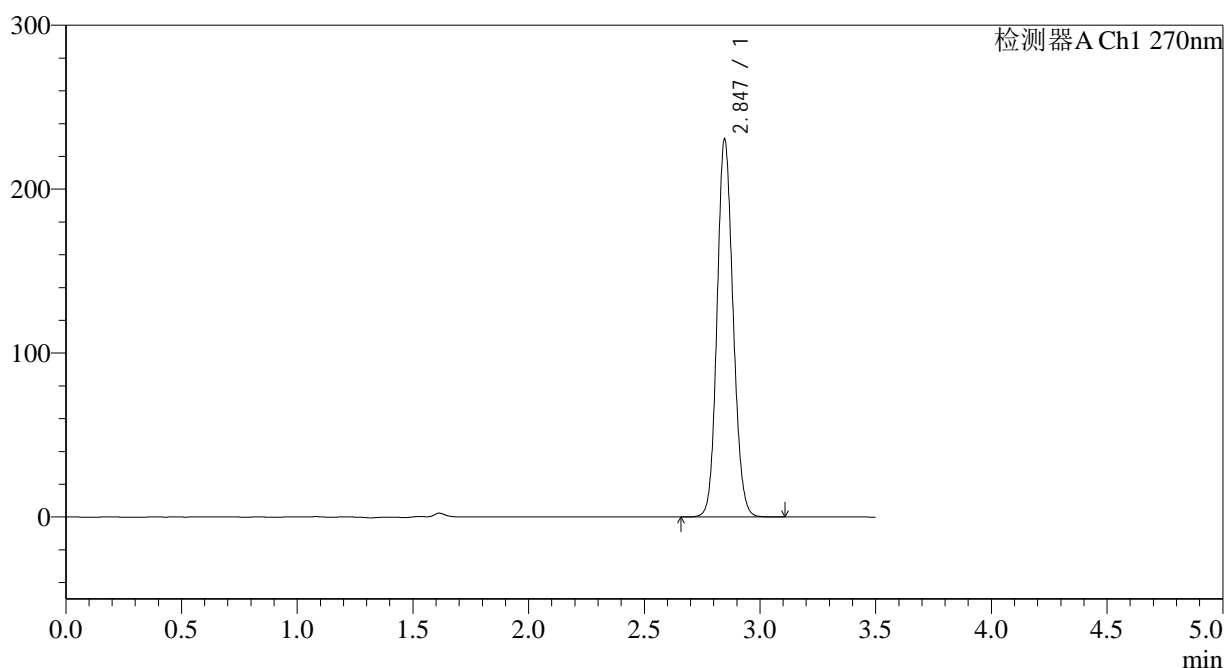
图185 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1931-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1113632 | 100.000 | 230547 | 8066 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1113632 | 100.000 | 230547 | | | |

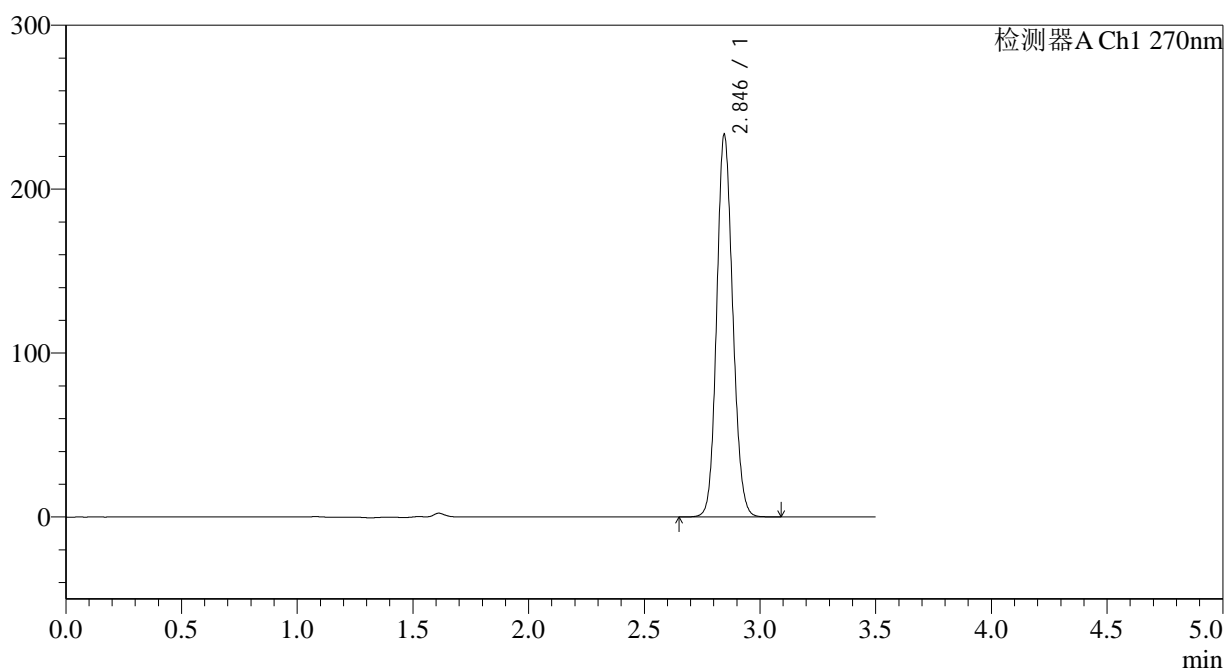
图186 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1932-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1126071 | 100.000 | 233102 | 8079 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1126071 | 100.000 | 233102 | | | |

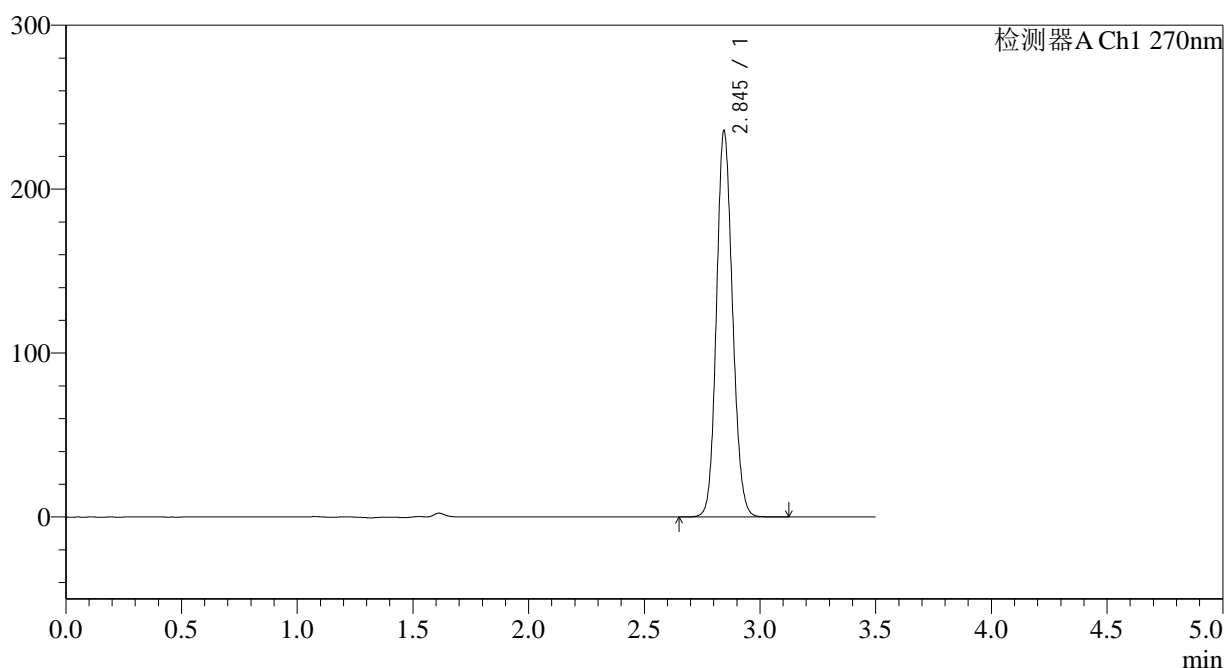
图187 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1933-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1139379 | 100.000 | 235050 | 8048 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1139379 | 100.000 | 235050 | | | |

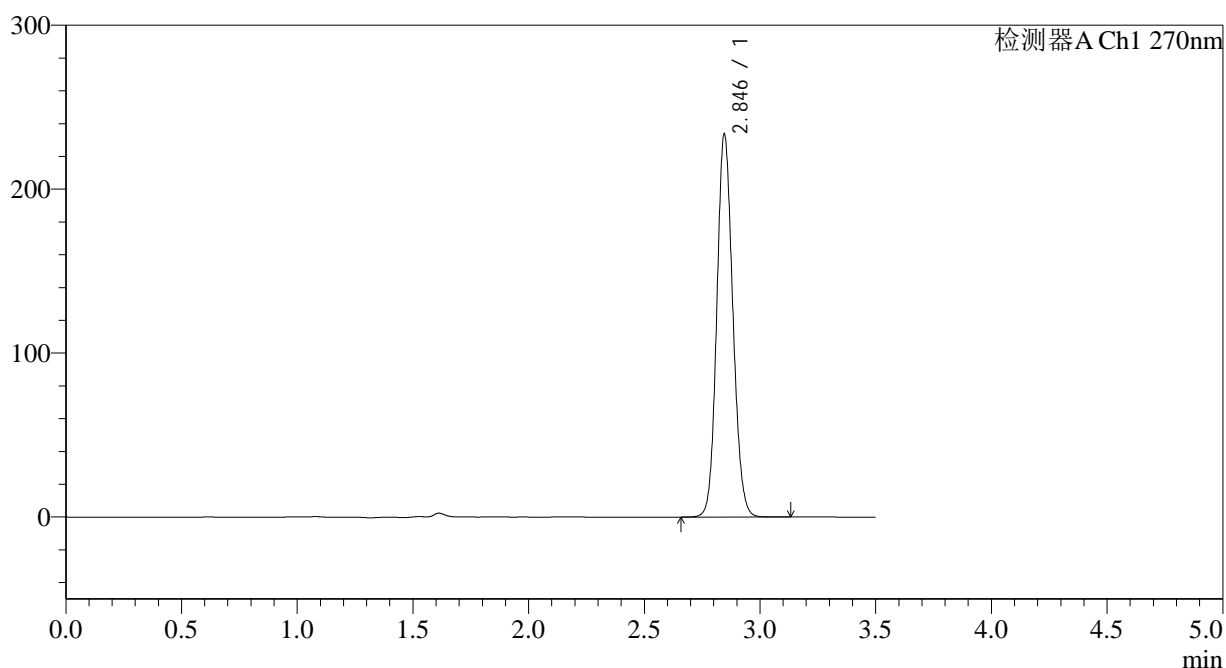
图188 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1934-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 23:57:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1128704 | 100.000 | 233487 | 8057 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1128704 | 100.000 | 233487 | | | |

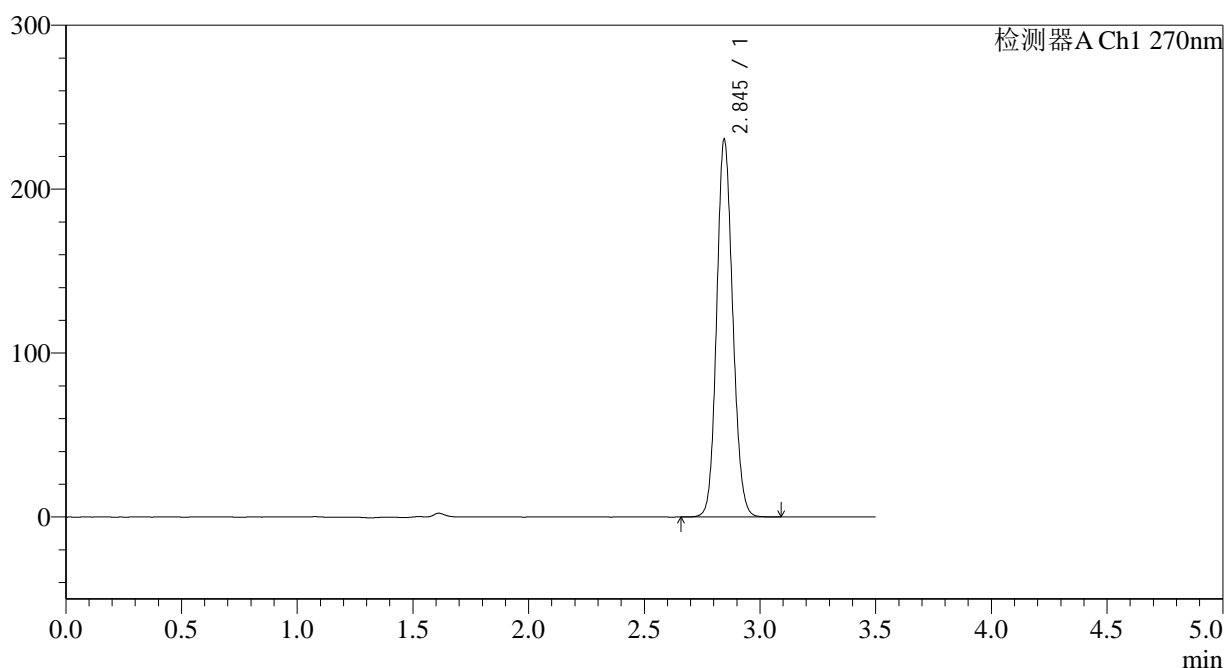
图189 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1935-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1112853 | 100.000 | 230212 | 8059 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1112853 | 100.000 | 230212 | | | |

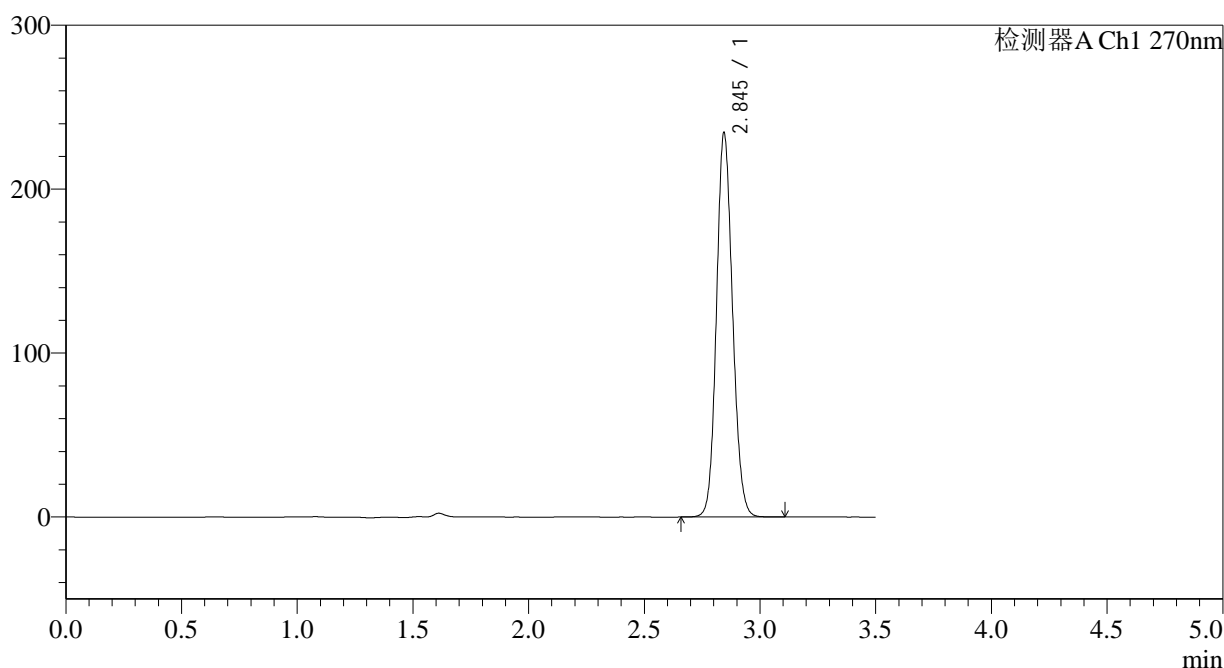
图190 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1936-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:04:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1132835 | 100.000 | 233841 | 8054 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1132835 | 100.000 | 233841 | | | |

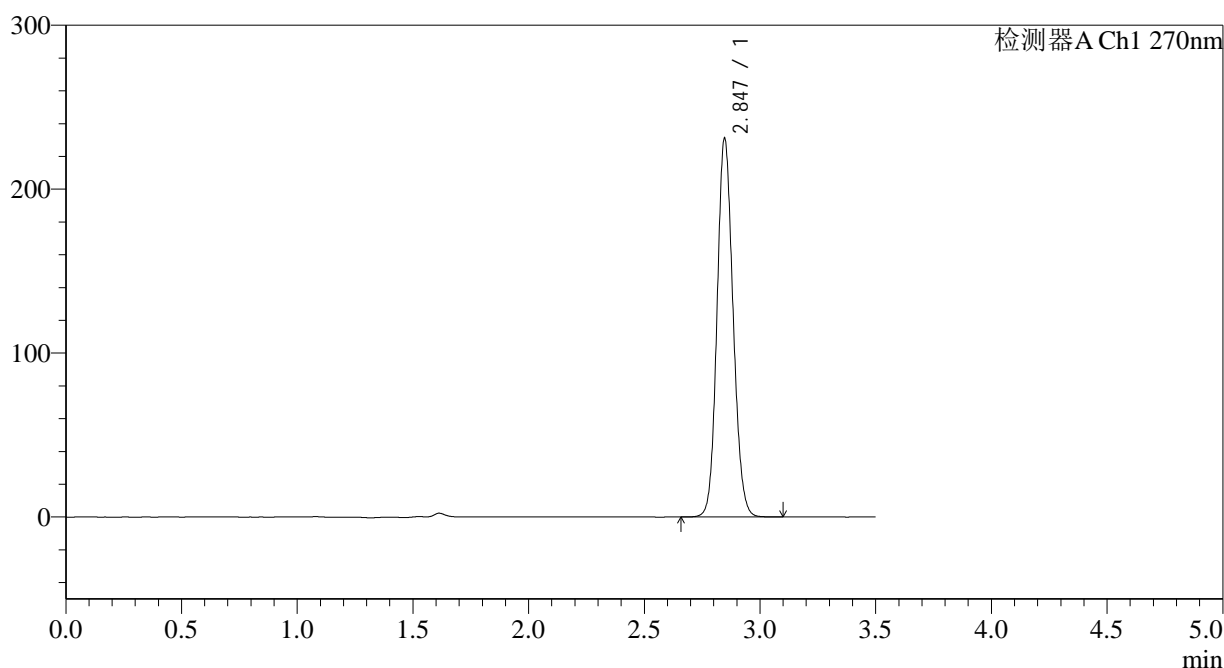
图191 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1937-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1116524 | 100.000 | 231087 | 8067 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1116524 | 100.000 | 231087 | | | |

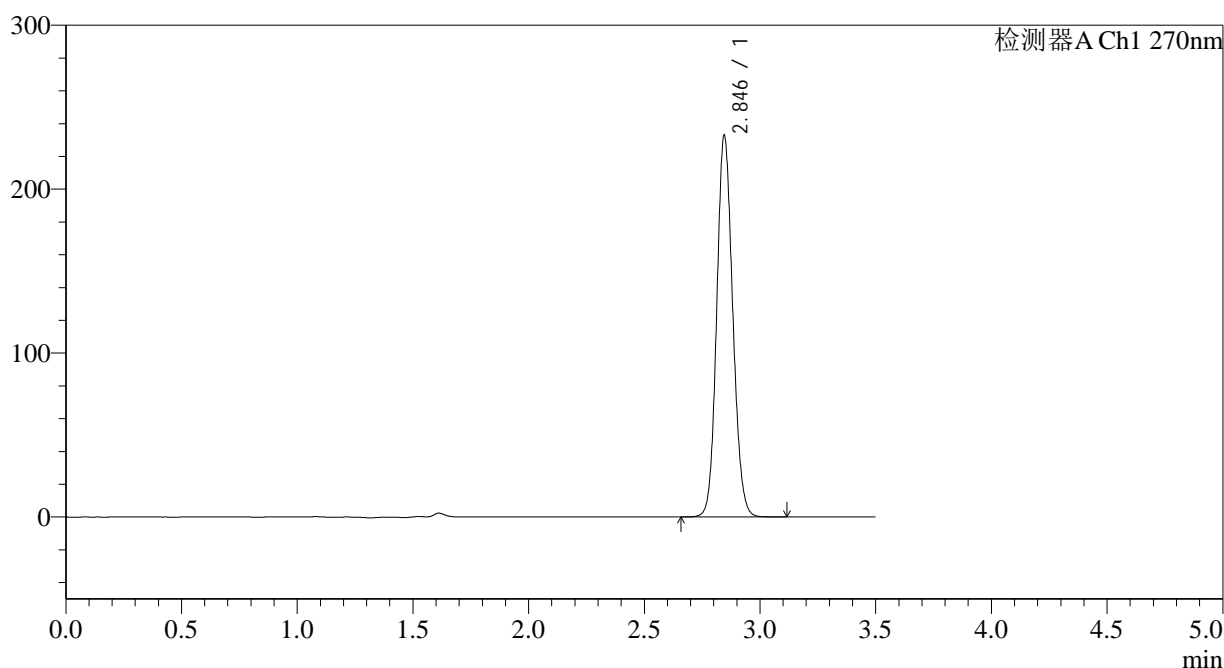
图192 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1938-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1124628 | 100.000 | 232625 | 8057 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1124628 | 100.000 | 232625 | | | |

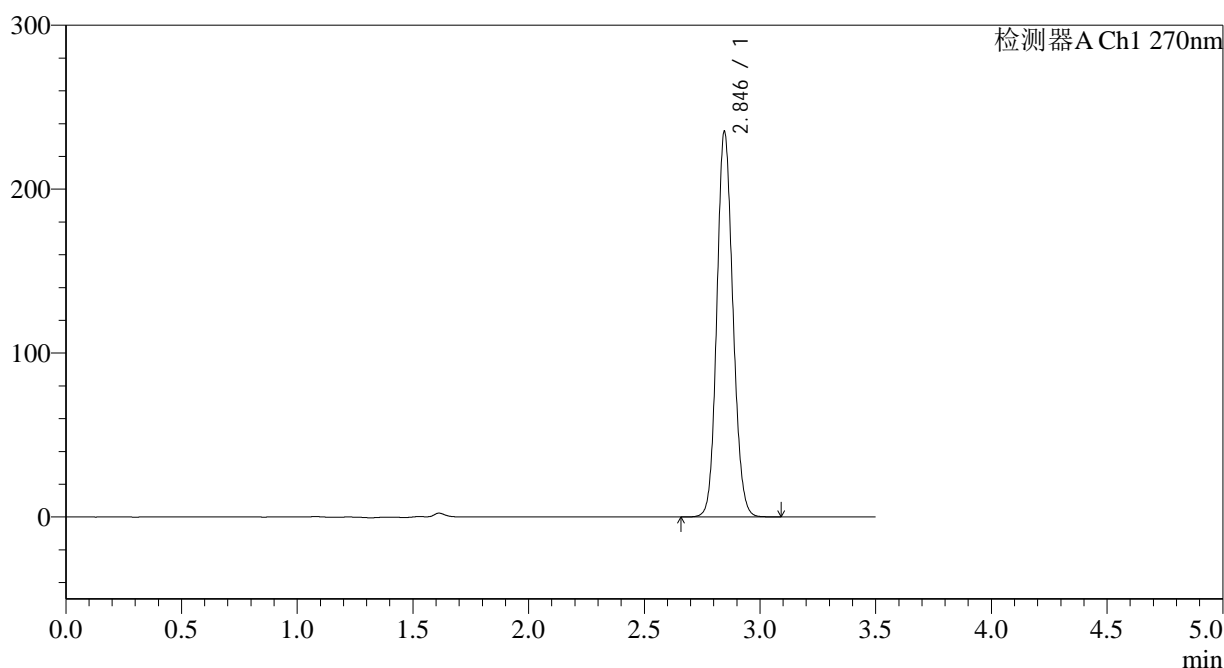
图193 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1939-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1137588 | 100.000 | 235149 | 8044 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1137588 | 100.000 | 235149 | | | |

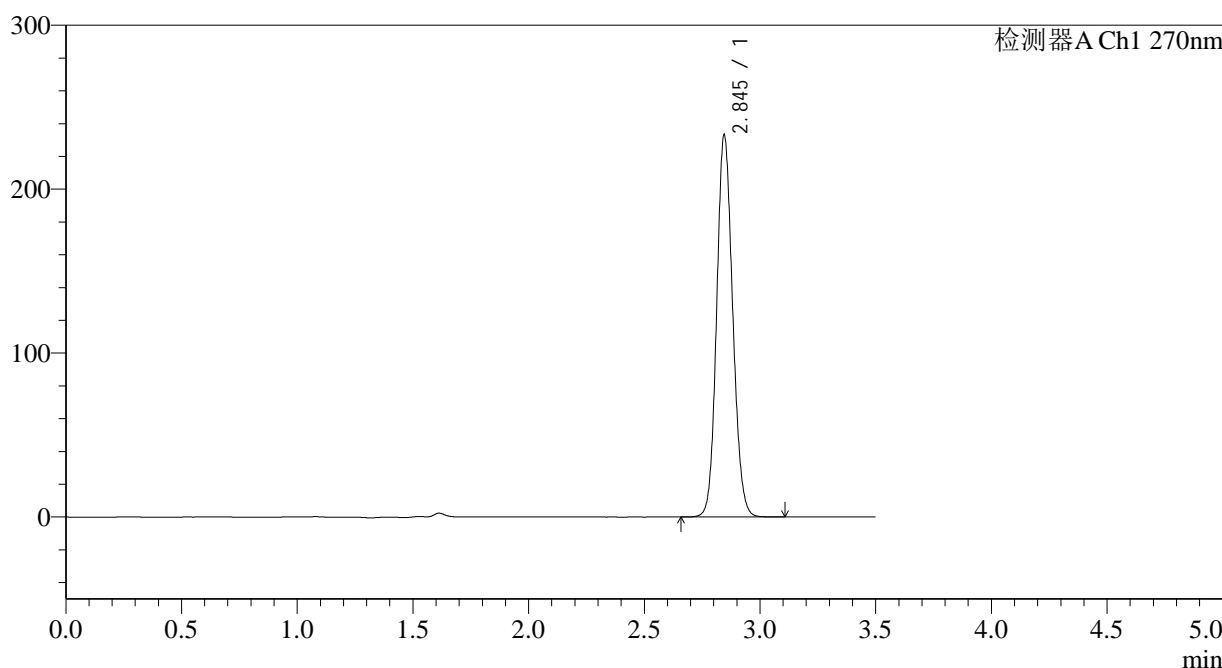
图194 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1940-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 µL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/10 00:20:24 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:10:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1126216 | 100.000 | 232851 | 8058 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1126216 | 100.000 | 232851 | | | |

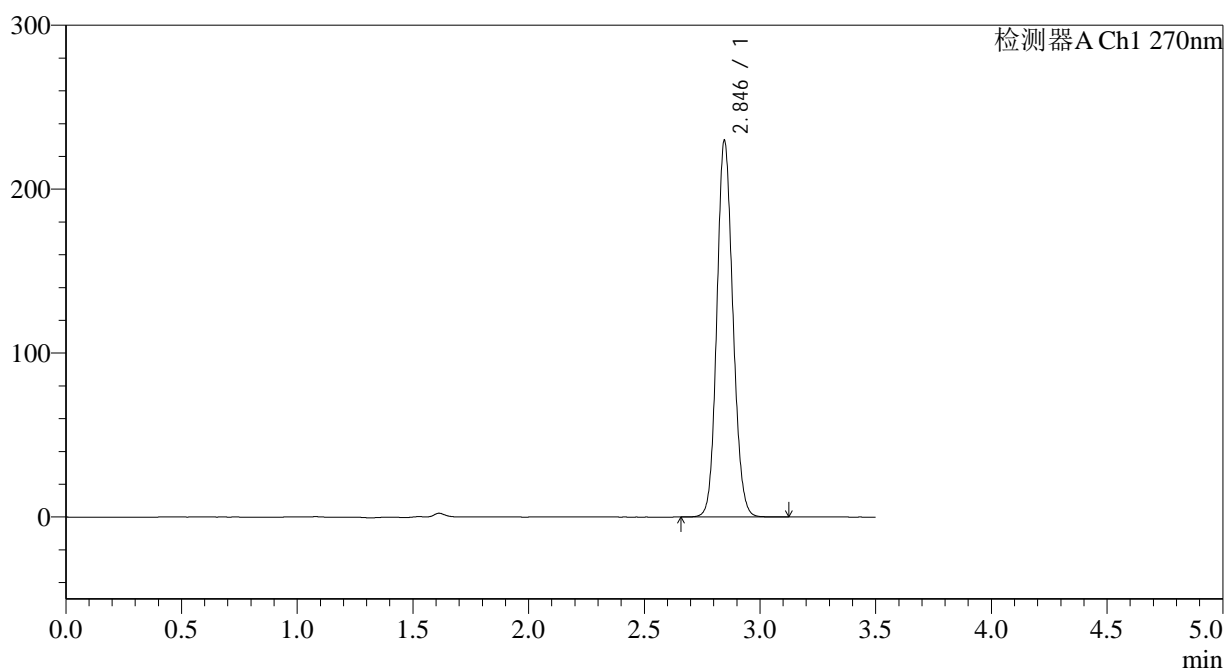
图195 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1941-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:24:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:10:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1110647 | 100.000 | 229705 | 8059 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1110647 | 100.000 | 229705 | | | |

图196 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-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 - 0-86/10-1942-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/10 00:28:11

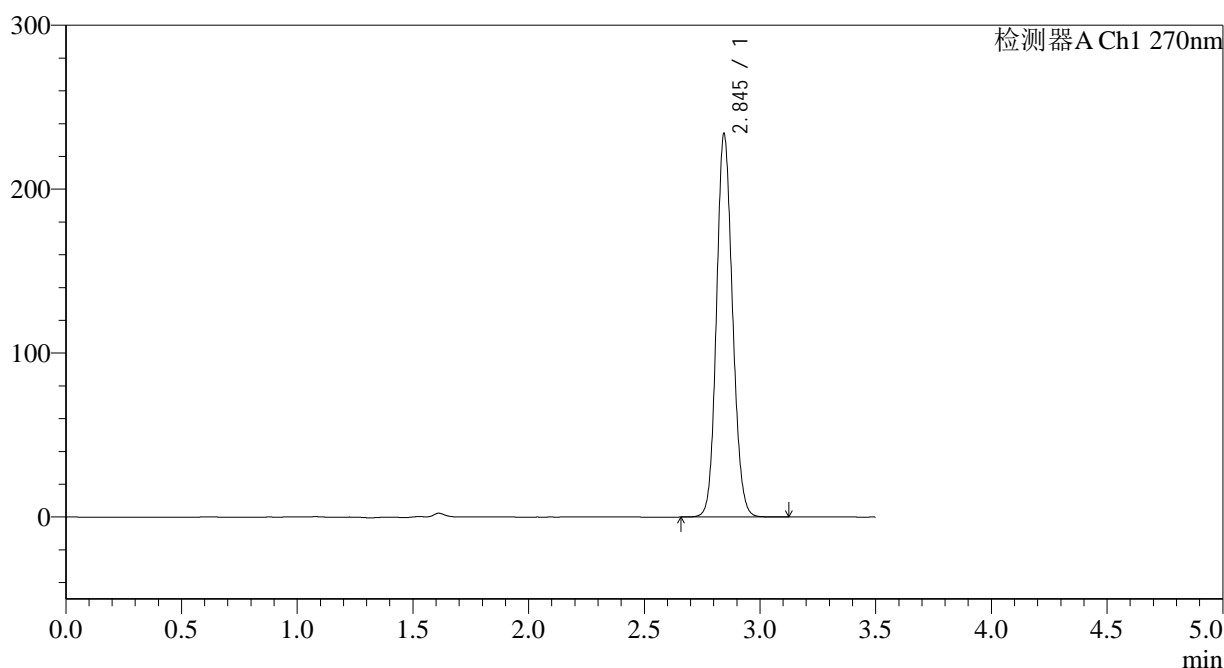
处理者: xiexinhui

处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1129996 | 100.000 | 233217 | 8050 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 1129996 | 100.000 | 233217 | | | |

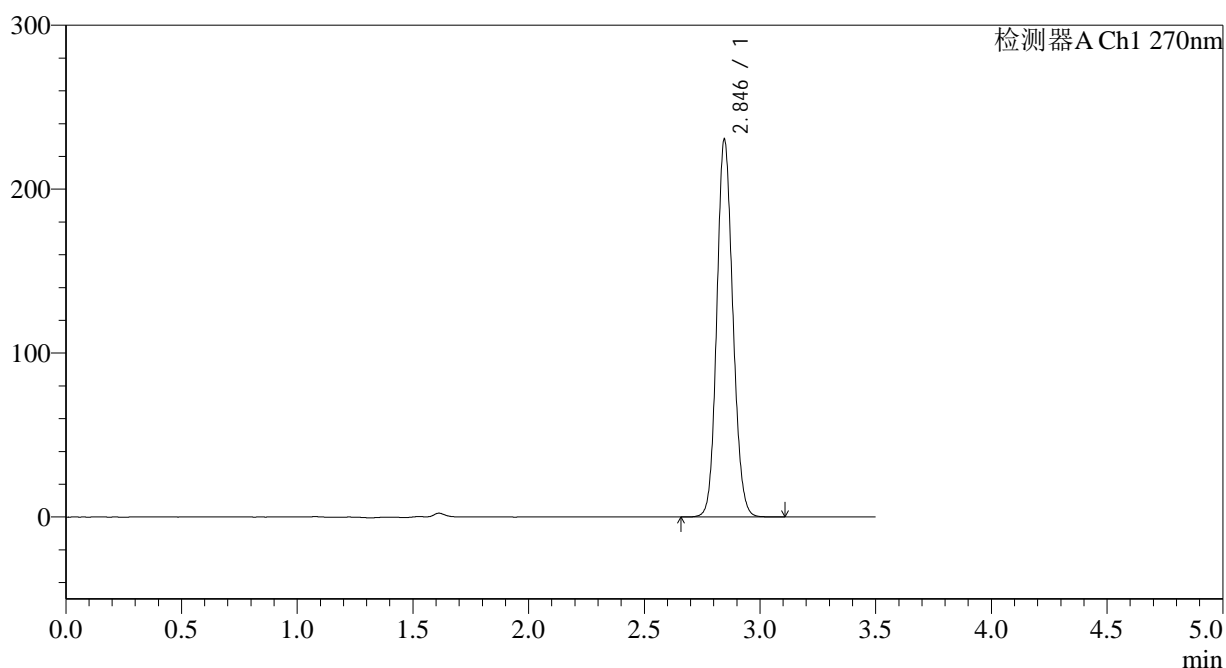
图197 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1943-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1113804 | 100.000 | 230363 | 8054 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1113804 | 100.000 | 230363 | | | |

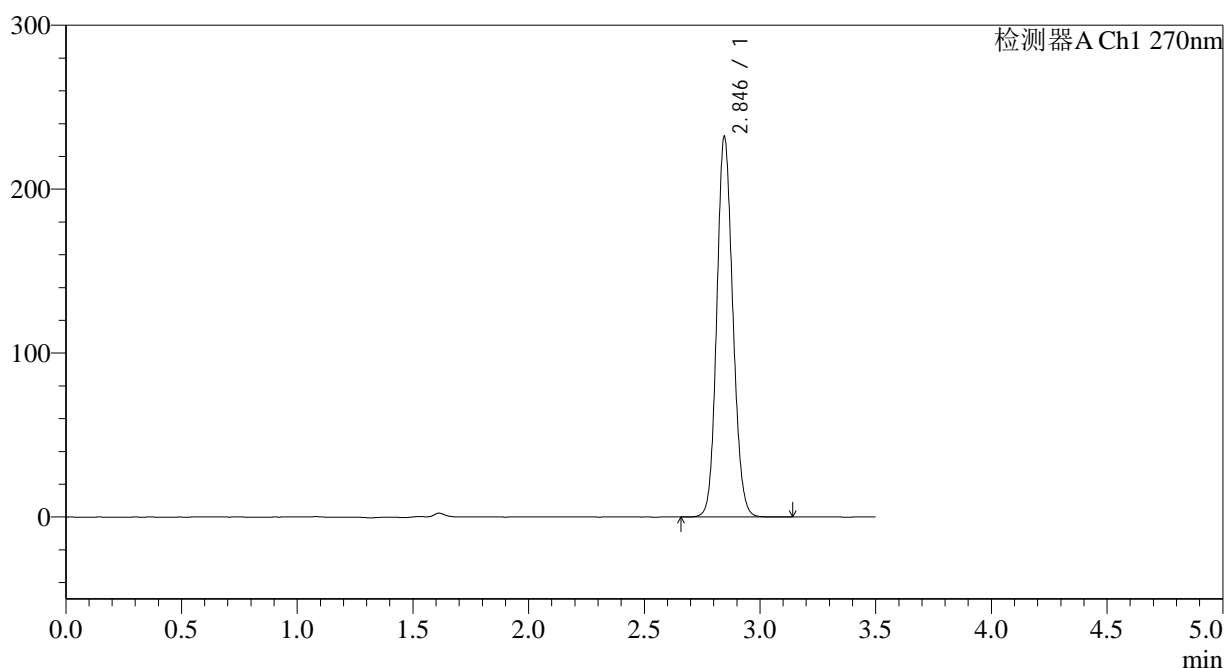
图198 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1944-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1122717 | 100.000 | 231977 | 8047 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1122717 | 100.000 | 231977 | | | |

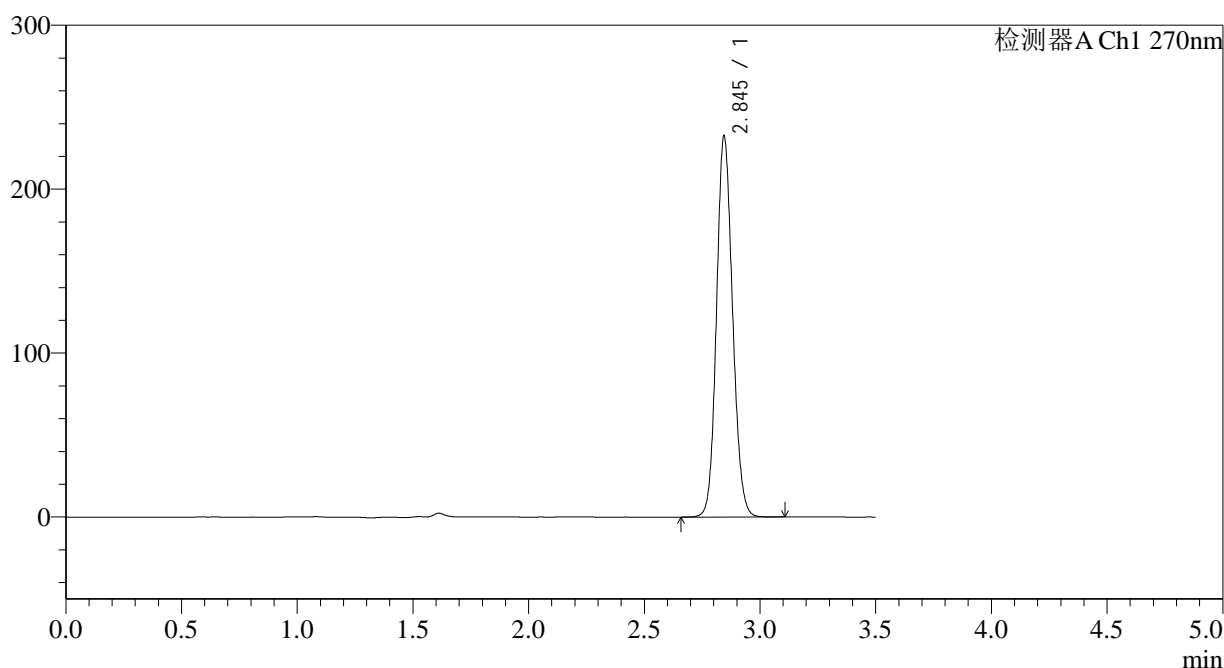
图199 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1946-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:43:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1123449 | 100.000 | 231852 | 8048 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1123449 | 100.000 | 231852 | | | |

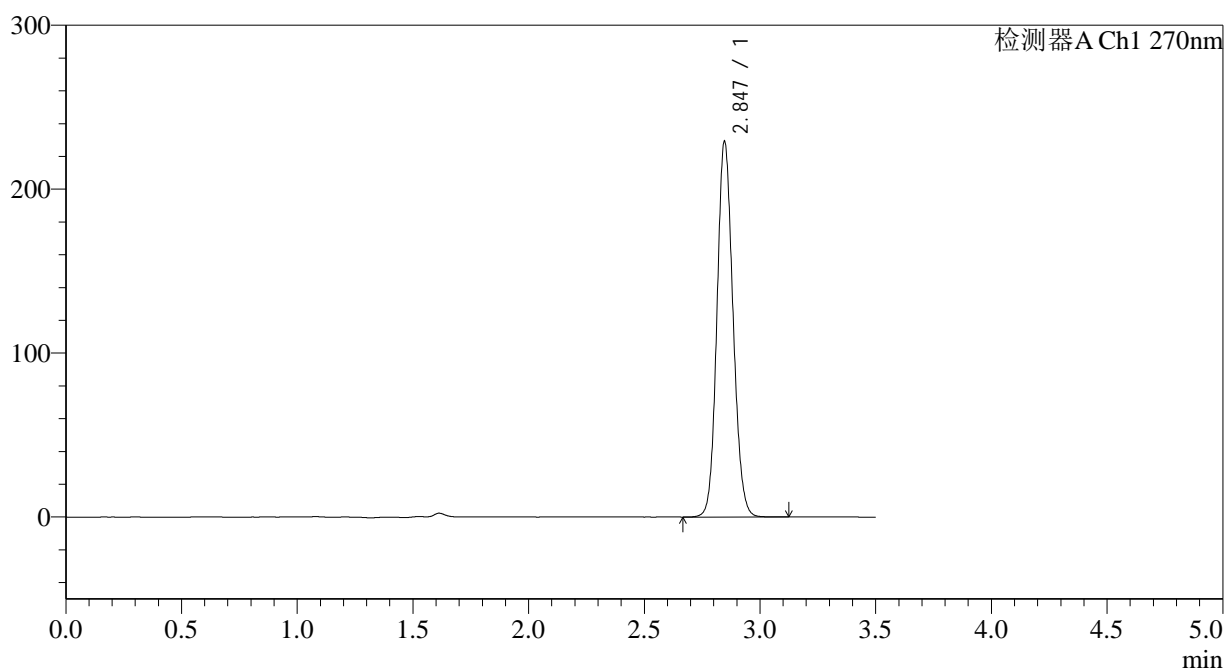
图201 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1947-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:47:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1108620 | 100.000 | 229235 | 8055 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1108620 | 100.000 | 229235 | | | |

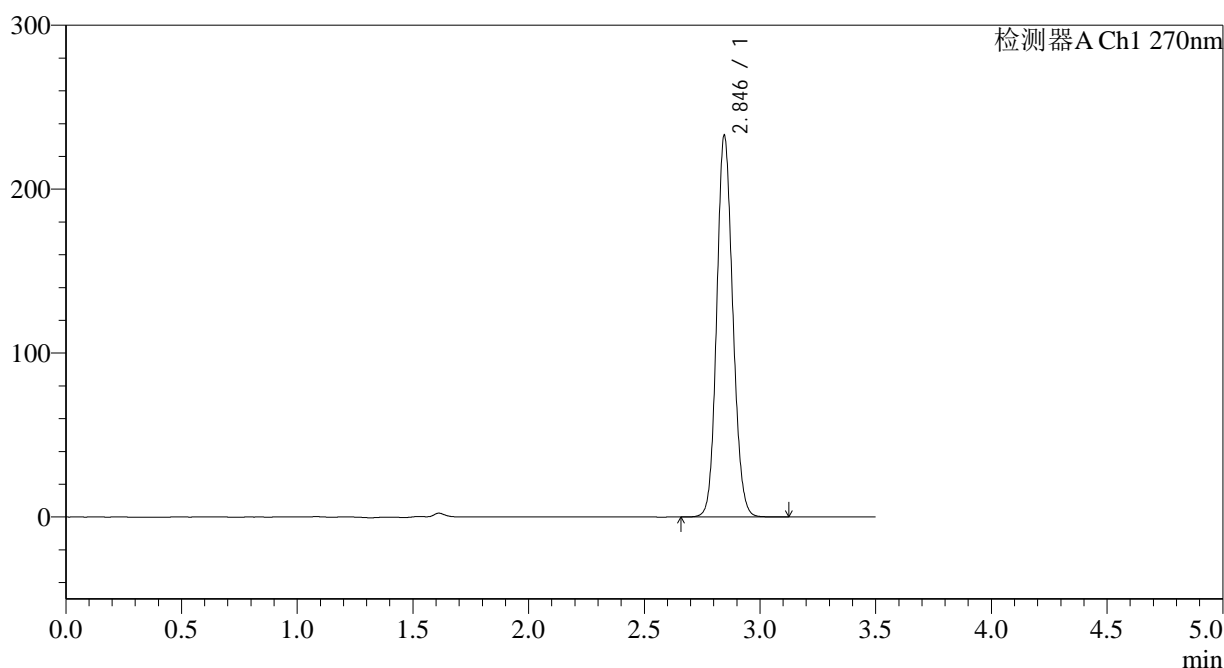
图202 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1948-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1126662 | 100.000 | 232736 | 8041 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1126662 | 100.000 | 232736 | | | |

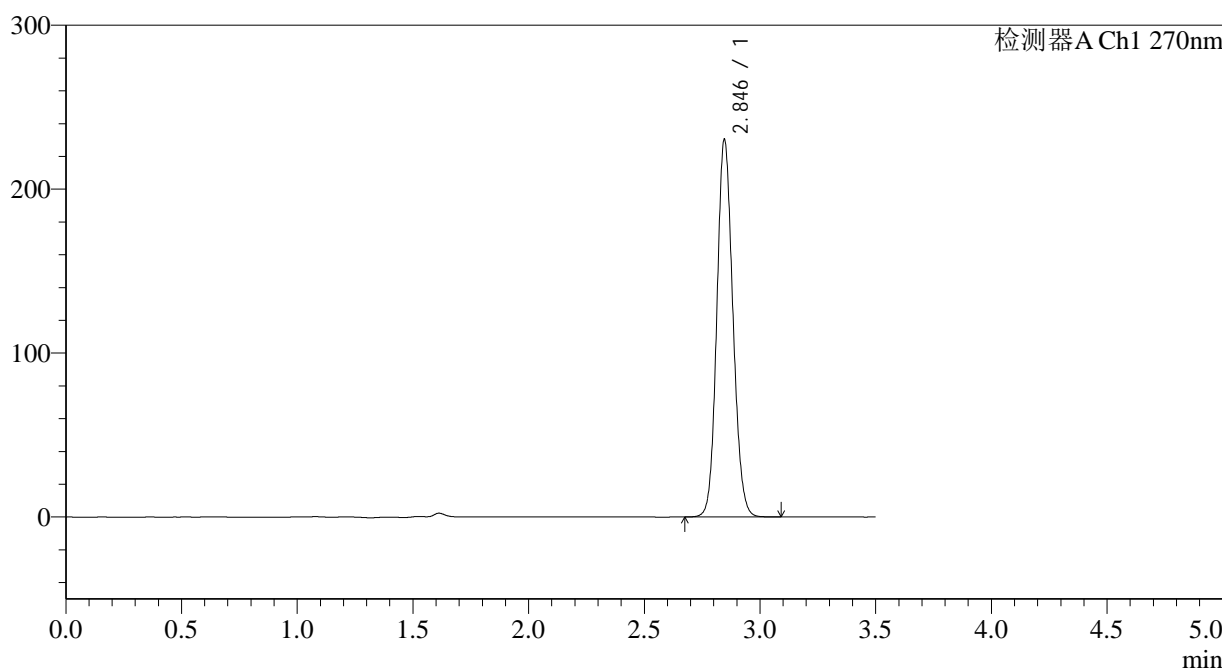
图203 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1949-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 20 μL | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/10 00:55:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/11/11 09:11:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1113791 | 100.000 | 230294 | 8052 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1113791 | 100.000 | 230294 | | | |

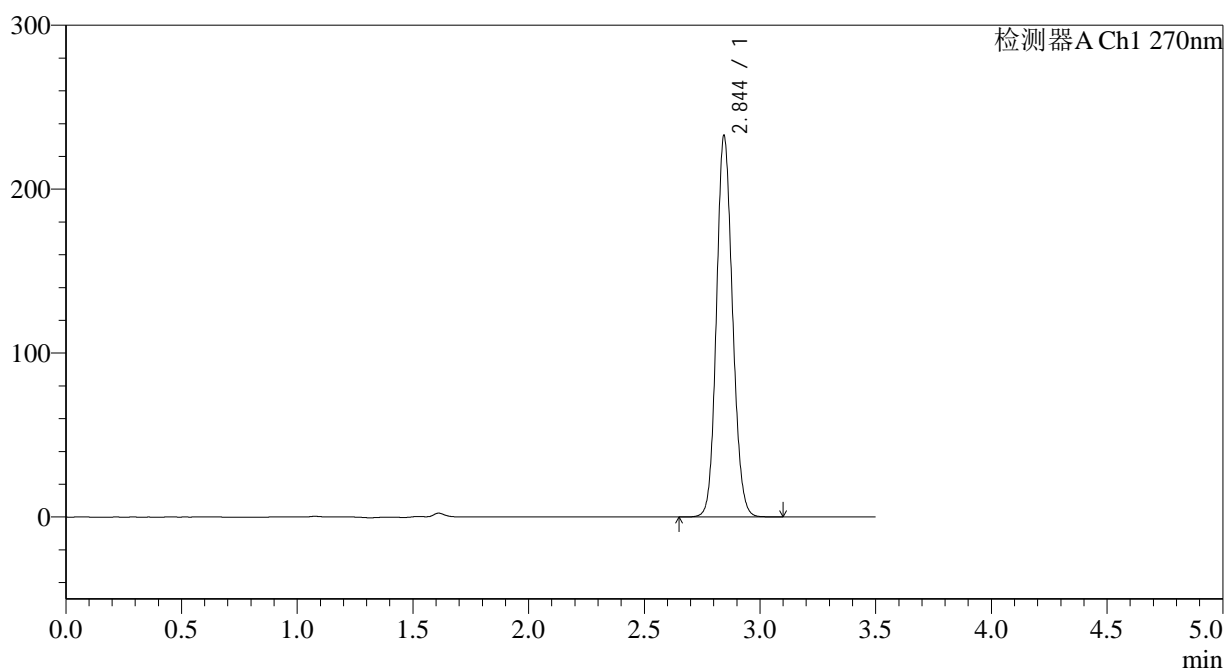
图204 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1950-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 00:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.844 | 1126541 | 100.000 | 232056 | 8022 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1126541 | 100.000 | 232056 | | | |

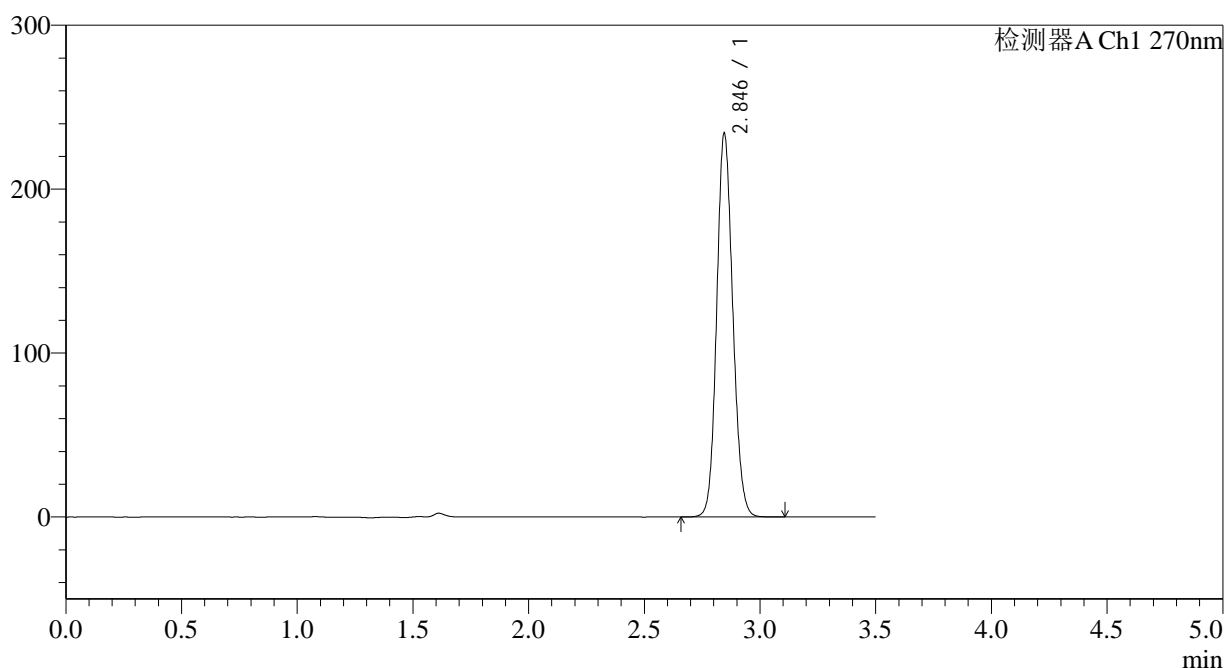
图205 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1951-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1133208 | 100.000 | 233946 | 8026 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1133208 | 100.000 | 233946 | | | |

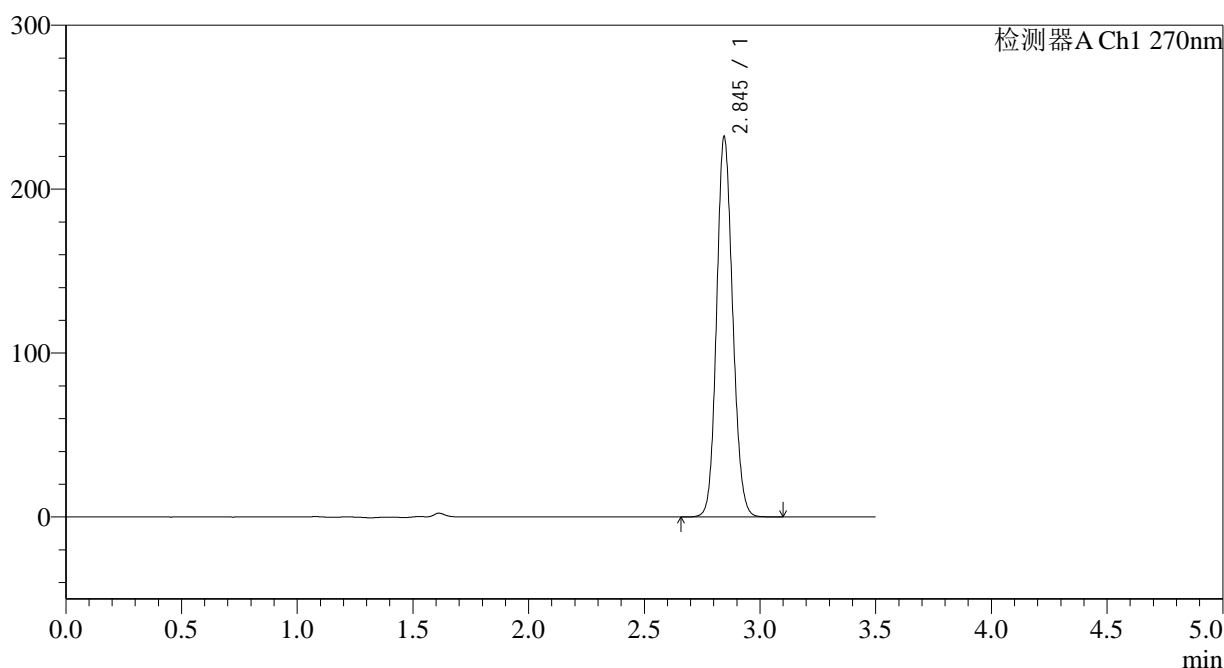
图206 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1952-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:07:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1121634 | 100.000 | 231595 | 8037 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1121634 | 100.000 | 231595 | | | |

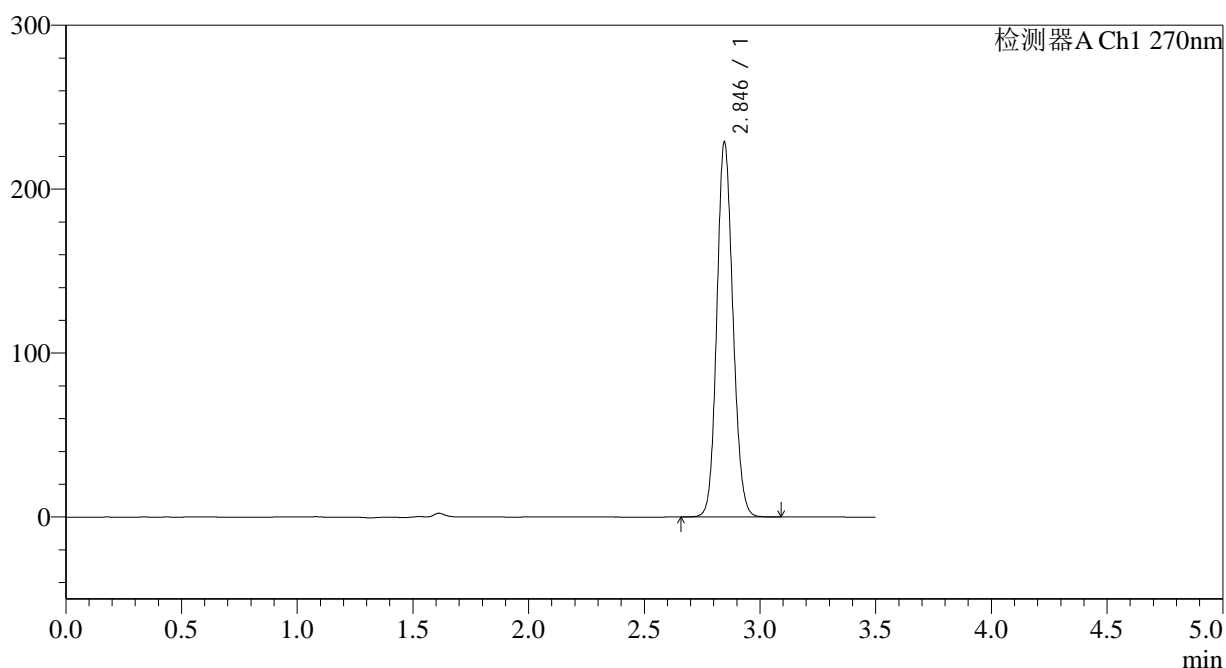
图207 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1953-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1106902 | 100.000 | 228723 | 8040 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1106902 | 100.000 | 228723 | | | |

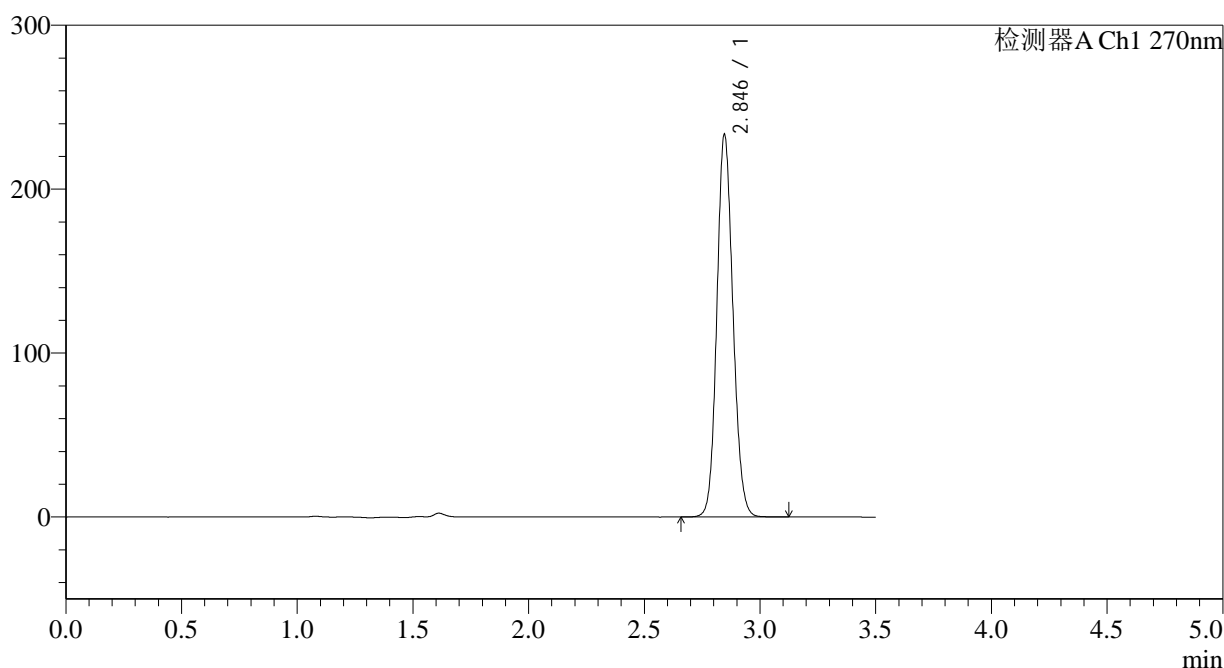
图208 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1954-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1128944 | 100.000 | 233357 | 8045 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1128944 | 100.000 | 233357 | | | |

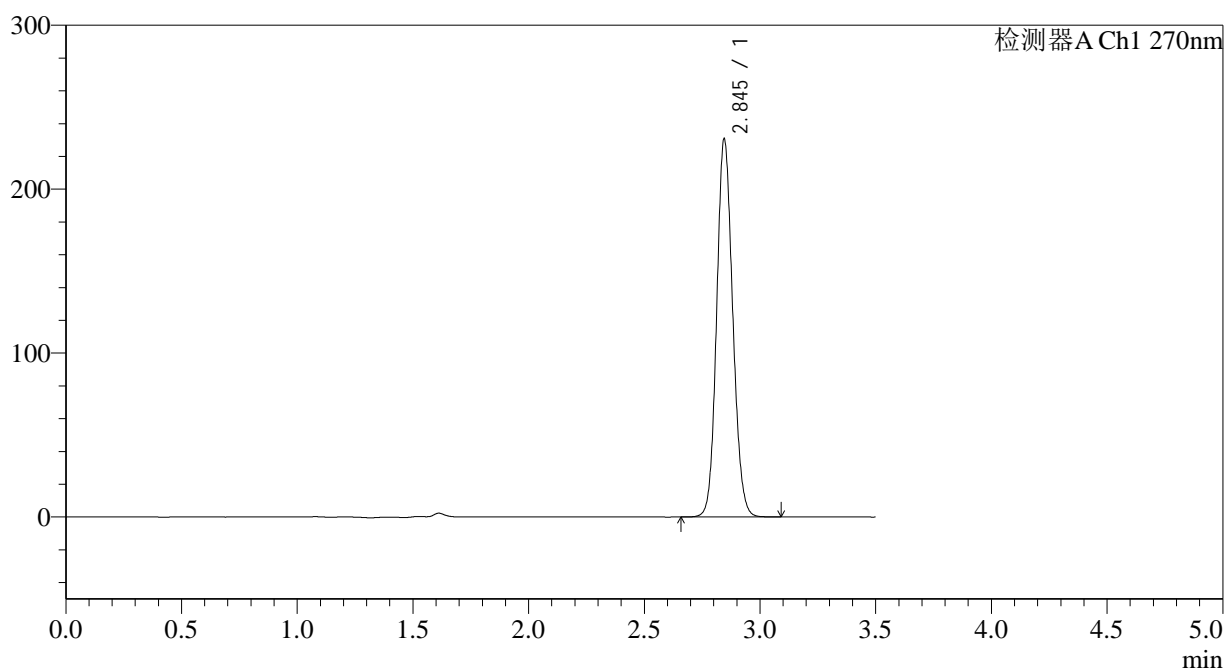
图209 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1956-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1115645 | 100.000 | 230452 | 8042 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1115645 | 100.000 | 230452 | | | |

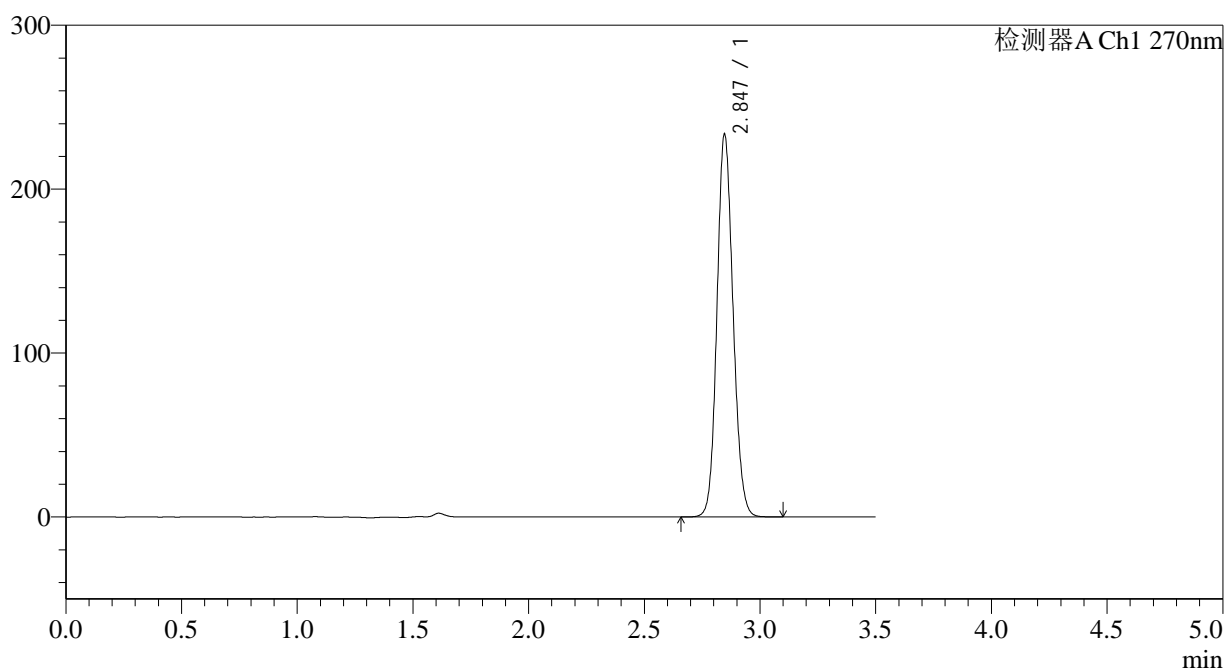
图211 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1957-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1130778 | 100.000 | 233550 | 8030 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1130778 | 100.000 | 233550 | | | |

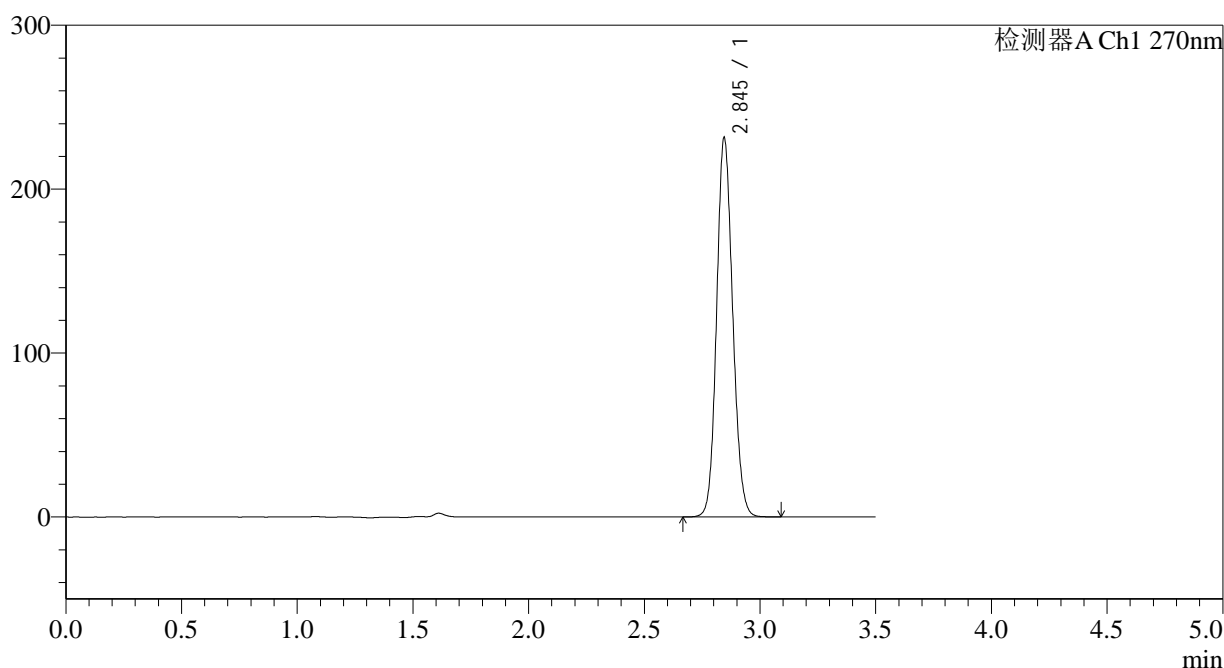
图212 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1958-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:30:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1119107 | 100.000 | 231056 | 8039 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1119107 | 100.000 | 231056 | | | |

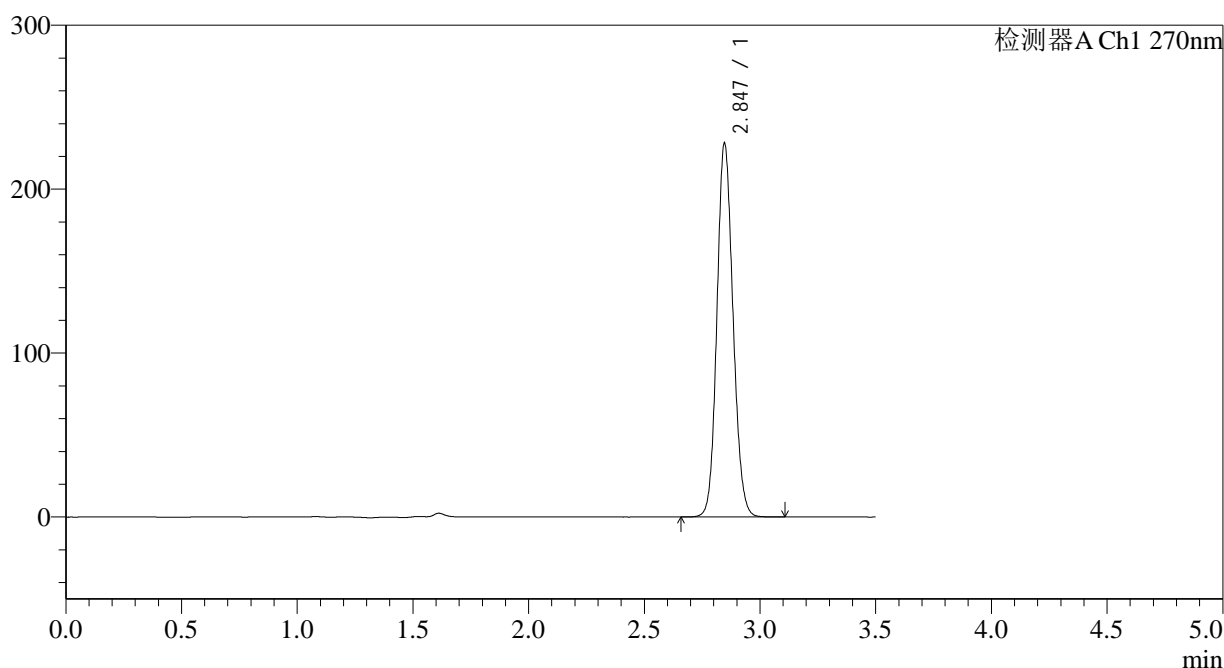
图213 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1959-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1104110 | 100.000 | 228046 | 8032 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1104110 | 100.000 | 228046 | | | |

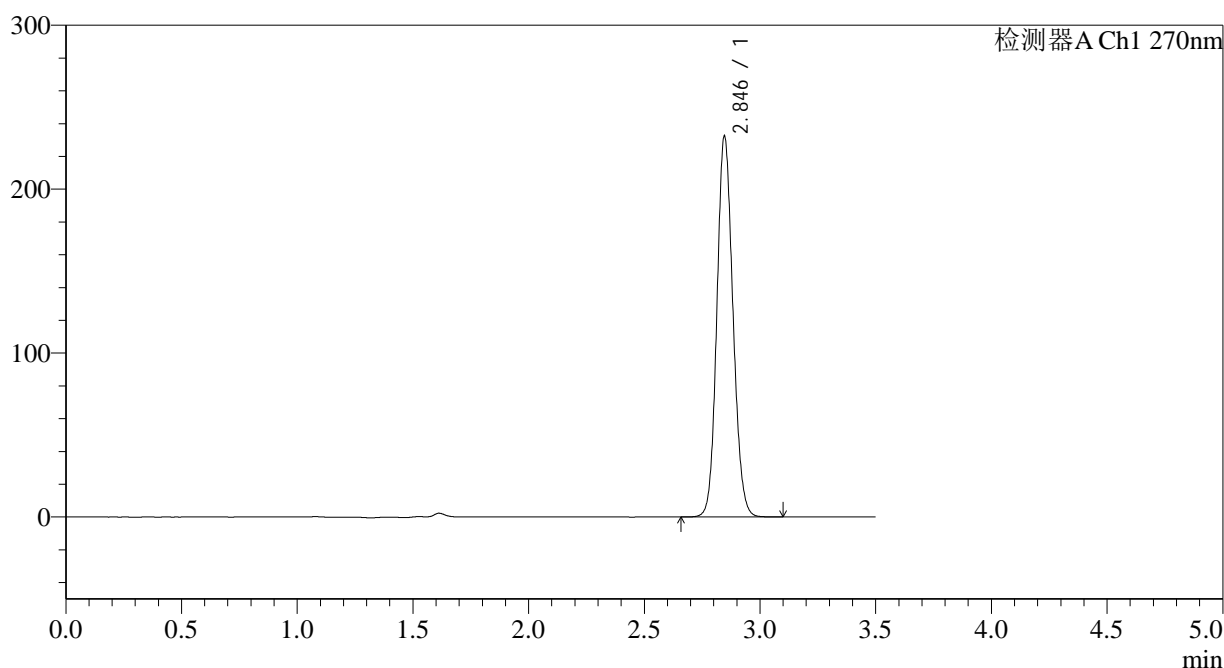
图214 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1960-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:38:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1124859 | 100.000 | 232367 | 8032 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1124859 | 100.000 | 232367 | | | |

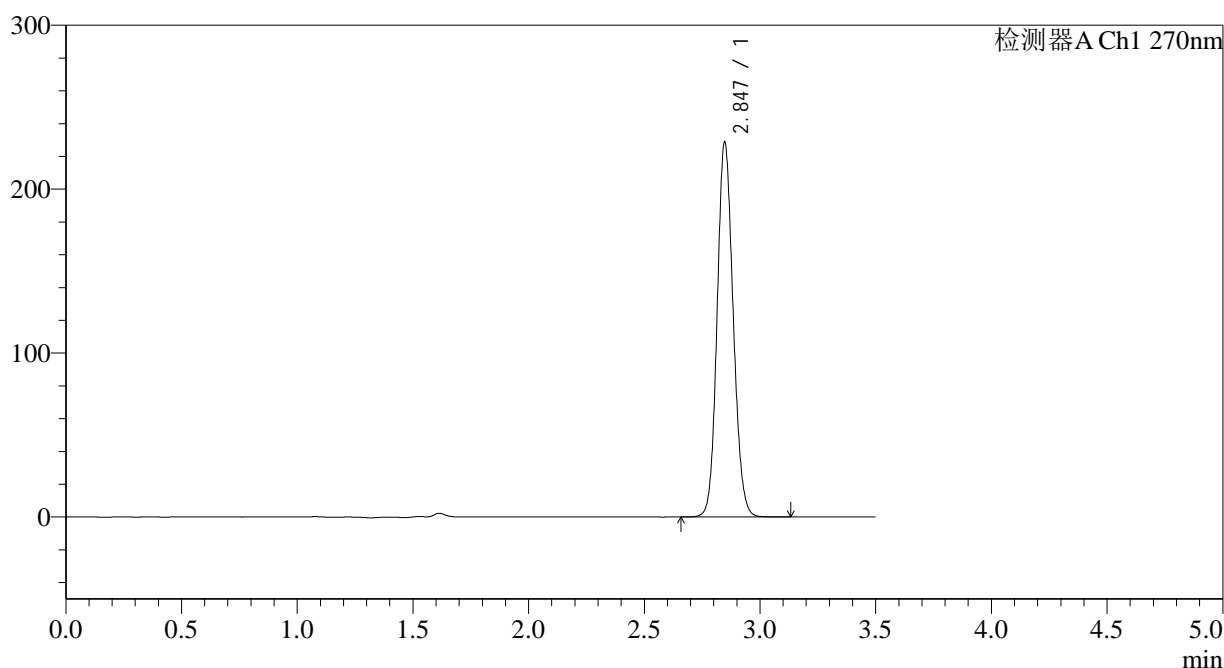
图215 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1961-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1106828 | 100.000 | 228733 | 8057 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1106828 | 100.000 | 228733 | | | |

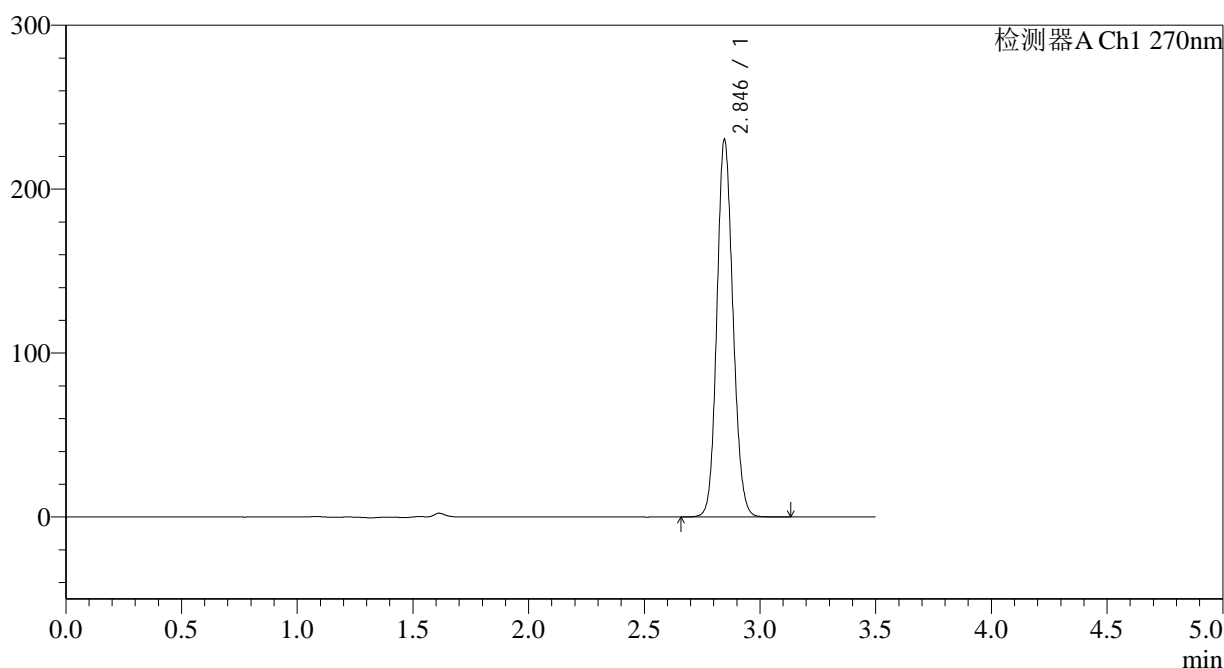
图216 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1962-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1114637 | 100.000 | 230336 | 8048 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1114637 | 100.000 | 230336 | | | |

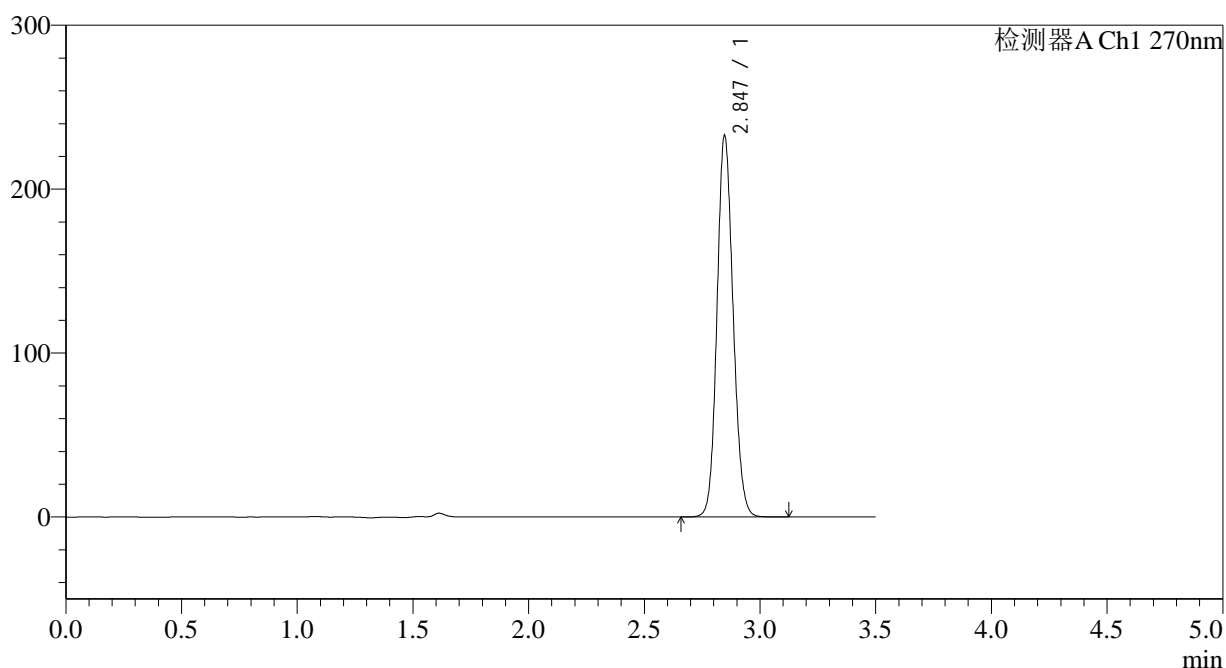
图217 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1963-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1126580 | 100.000 | 232822 | 8044 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1126580 | 100.000 | 232822 | | | |

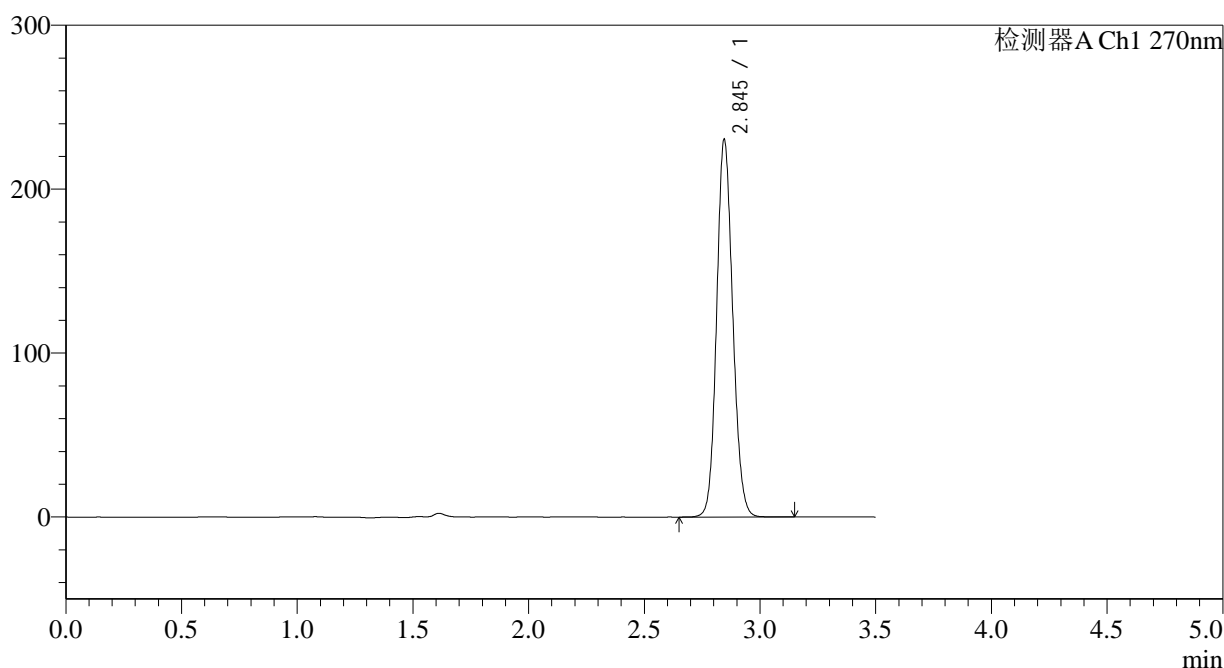
图218 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1964-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:54:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.845 | 1114263 | 100.000 | 230148 | 8050 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1114263 | 100.000 | 230148 | | | |

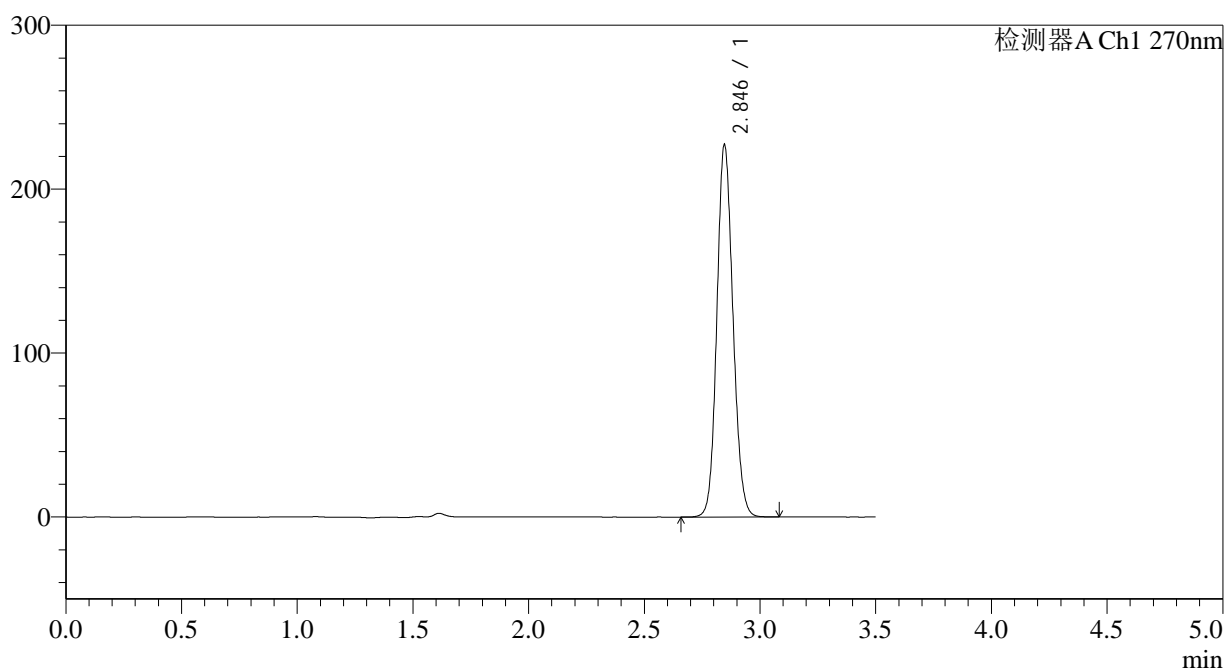
图219 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1965-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 01:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:11:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1099441 | 100.000 | 227123 | 8033 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1099441 | 100.000 | 227123 | | | |

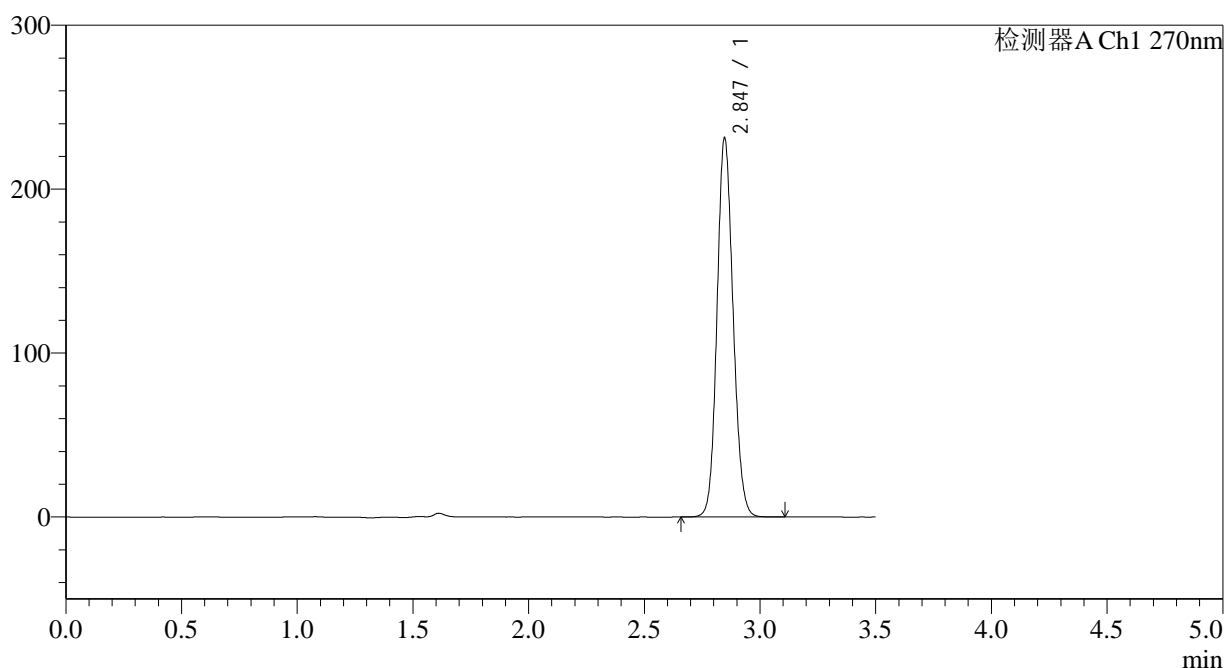
图220 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1966-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 02:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:12:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1118194 | 100.000 | 231317 | 8055 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1118194 | 100.000 | 231317 | | | |

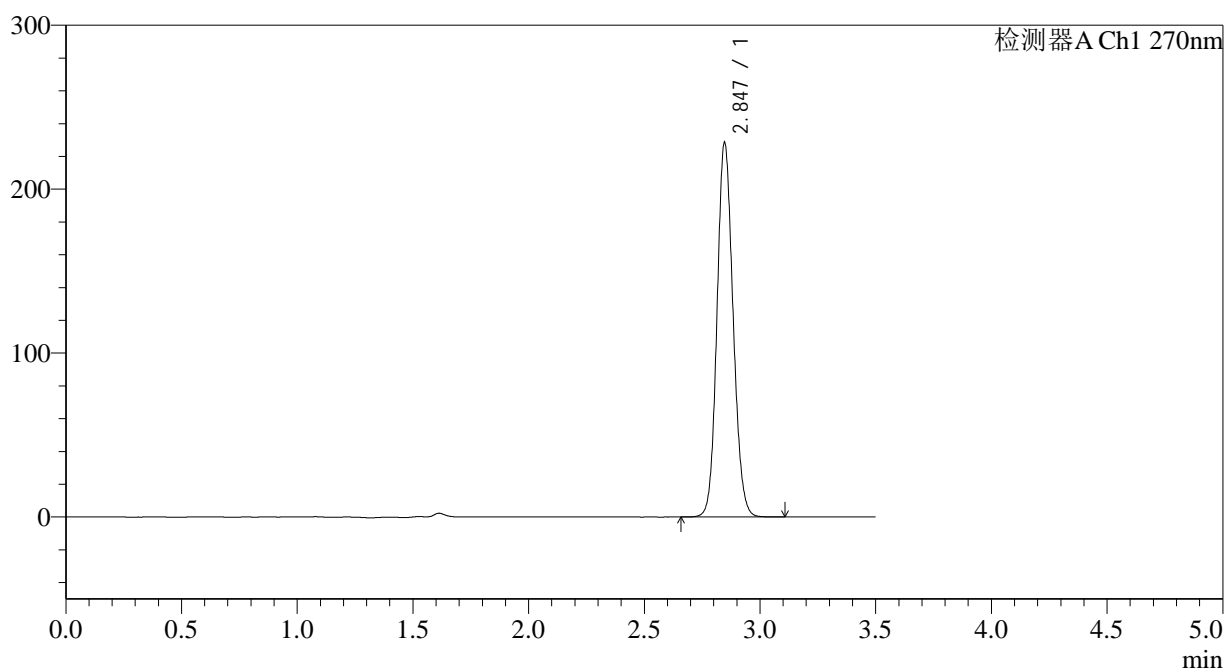
图221 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1967-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 02:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:12:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1105851 | 100.000 | 228463 | 8038 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 1105851 | 100.000 | 228463 | | | |

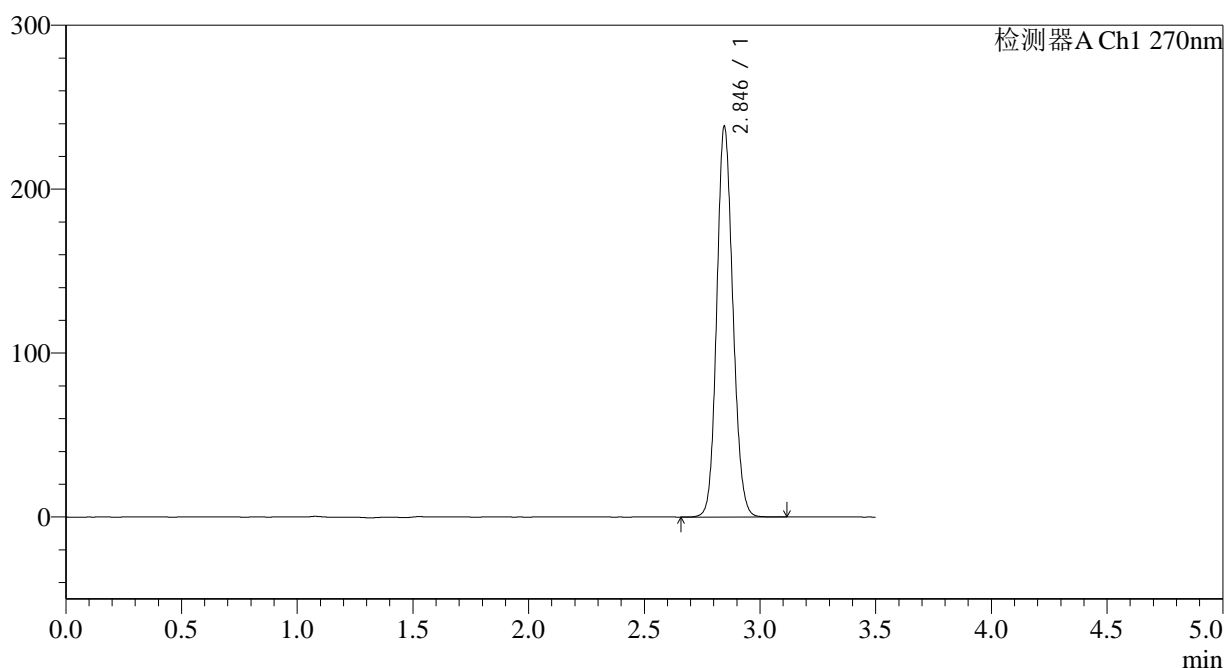
图222 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/10-1968-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 02:09:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:12:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.846 | 1155444 | 100.000 | 238315 | 8018 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 1155444 | 100.000 | 238315 | | | |

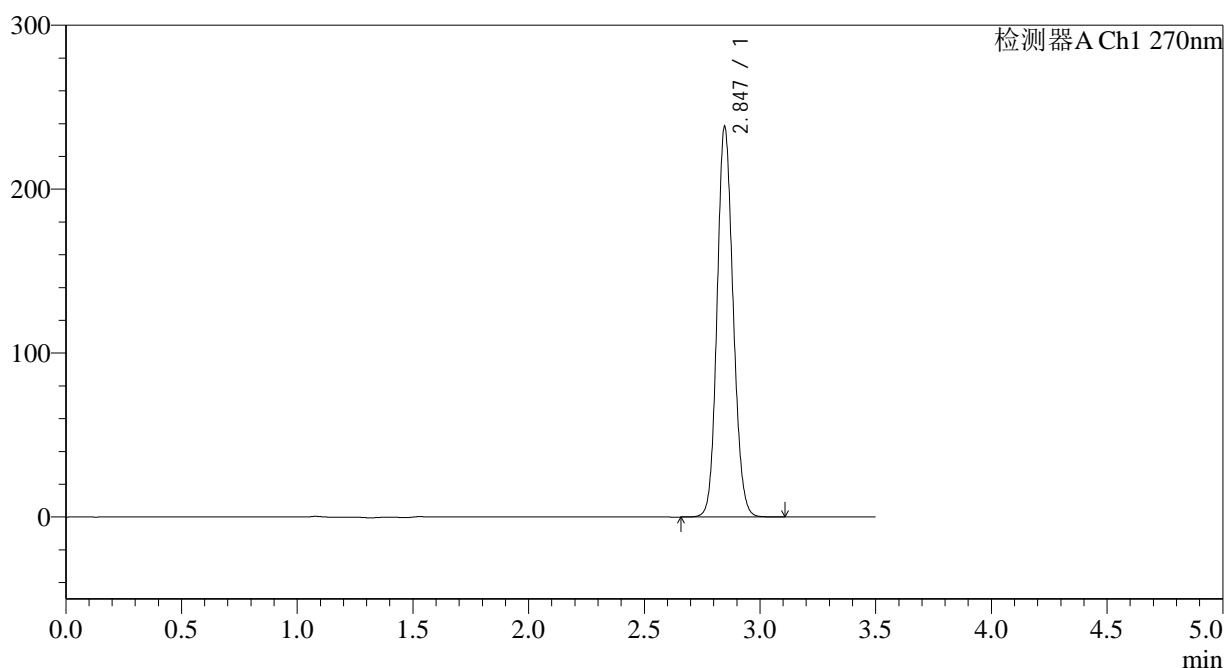
图223 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-86/10-1969-3 - cbzj-9J3Ep-zj24y-rcqx-pH1.0jz-50mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/10 02:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 09:12:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 2.847 | 1152860 | 100.000 | 238185 | 8039 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 1152860 | 100.000 | 238185 | | | |

图224 拉莫三嗪片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-9J3E批(50mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2