



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	585257	585352	584745	585546	585479	585276	0.06
2	11.30	586040	585801				585920	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
51702.83	51851.33	0.21
		数据可信

长期24月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	560037	560061	560049	97.06	98.21	1.27	96.91% ~ 99.51%
	2	572615	572789	572702	99.25			
	3	557376	557296	557336	96.59			
	4	566315	566084	566200	98.12			
	5	568073	568001	568037	98.44			
	6	575925	576060	575992	99.82			
2024030221	1	569519	569909	569714	98.73	98.77	1.90	96.81% ~ 100.74%
	2	570954	570970	570962	98.95			
	3	589469	590018	589744	102.20			
	4	558533	558577	558555	96.80			
	5	562017	562373	562195	97.43			
	6	568426	568650	568538	98.53			
2024030321	1	575796	575625	575710	99.77	99.60	1.71	97.81% ~ 101.38%
	2	561110	560977	561044	97.23			
	3	587241	587343	587292	101.78			
	4	565255	565385	565320	97.97			
	5	580706	580852	580779	100.65			
	6	578148	577834	577991	100.17			



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	585751	585337	585603	585346	585452	585498	0.04
2	11.30	584830	584533				584682	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
51722.44			51741.77		0.03		数据可信	

中间条件24月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	580425	580450	580438	100.68	98.87	1.47	97.35% ~ 100.39%
	2	559432	559594	559513	97.05			
	3	564797	564955	564876	97.98			
	4	577289	577736	577512	100.17			
	5	573501	573404	573452	99.47			
	6	564124	564195	564160	97.85			
2024030221	1	562620	562585	562602	97.58	97.78	1.33	96.43% ~ 99.14%
	2	569528	570040	569784	98.83			
	3	560647	560324	560486	97.22			
	4	572391	572158	572274	99.26			
	5	565902	566120	566011	98.18			
	6	551598	551244	551421	95.64			
2024030321	1	579010	579066	579038	100.43	99.64	1.73	97.84% ~ 101.45%
	2	570545	570274	570410	98.94			
	3	588913	589092	589002	102.16			
	4	576539	576170	576354	99.97			
	5	559064	558951	559008	96.96			
	6	573305	572918	573112	99.41			



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	1164695	1164306	1164369	1164407	1164721	1164500	0.02	
2	11.30	1163495	1163975				1163735	0.03	
单位质量响应值			RSD%	判断					
102871.02			102985.40	0.08	数据可信				

长期24月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1153980	1153720	1153850	100.59	101.33	1.13	100.14% ~ 102.52%
	2	1151968	1152053	1152010	100.43			
	3	1158559	1158529	1158544	101.00			
	4	1176305	1176508	1176406	102.56			
	5	1151807	1152553	1152180	100.44			
	6	1181163	1181245	1181204	102.97			
2024030221	1	1118308	1118723	1118516	97.51	99.64	1.34	98.24% ~ 101.04%
	2	1133985	1134300	1134142	98.87			
	3	1155193	1155018	1155106	100.70			
	4	1159477	1159447	1159462	101.08			
	5	1139618	1139625	1139622	99.35			
	6	1150984	1151080	1151032	100.34			
2024030321	1	1137531	1137338	1137434	99.16	99.74	1.17	98.51% ~ 100.96%
	2	1130931	1131230	1131080	98.60			
	3	1130989	1131007	1130998	98.60			
	4	1155494	1156559	1156026	100.78			
	5	1145671	1145683	1145677	99.88			
	6	1163002	1163101	1163052	101.39			



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	1164747	1165501	1166065	1165865	1165723	1165580	0.05
2	11.30	1164584	1165139				1164862	0.04
单位质量响应值			RSD%	判断				
102966.43		103085.13	0.09	数据可信				

中间条件24月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1148161	1147923	1148042	99.99	100.32	0.52	99.78% ~ 100.86%
	2	1143859	1143526	1143692	99.61			
	3	1148514	1148142	1148328	100.01			
	4	1156300	1156274	1156287	100.71			
	5	1158137	1158401	1158269	100.88			
	6	1156157	1156296	1156226	100.70			
2024030221	1	1136680	1136620	1136650	99.00	100.01	0.96	99.01% ~ 101.01%
	2	1151391	1151141	1151266	100.27			
	3	1151910	1151818	1151864	100.32			
	4	1166353	1167130	1166742	101.62			
	5	1138935	1139079	1139007	99.20			
	6	1144273	1144351	1144312	99.66			
2024030321	1	1152078	1151711	1151894	100.32	99.84	1.30	98.49% ~ 101.20%
	2	1165823	1165405	1165614	101.52			
	3	1132655	1132837	1132746	98.66			
	4	1138970	1138609	1138790	99.18			
	5	1159998	1159188	1159593	100.99			
	6	1129493	1129754	1129624	98.38			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-11

复核者:

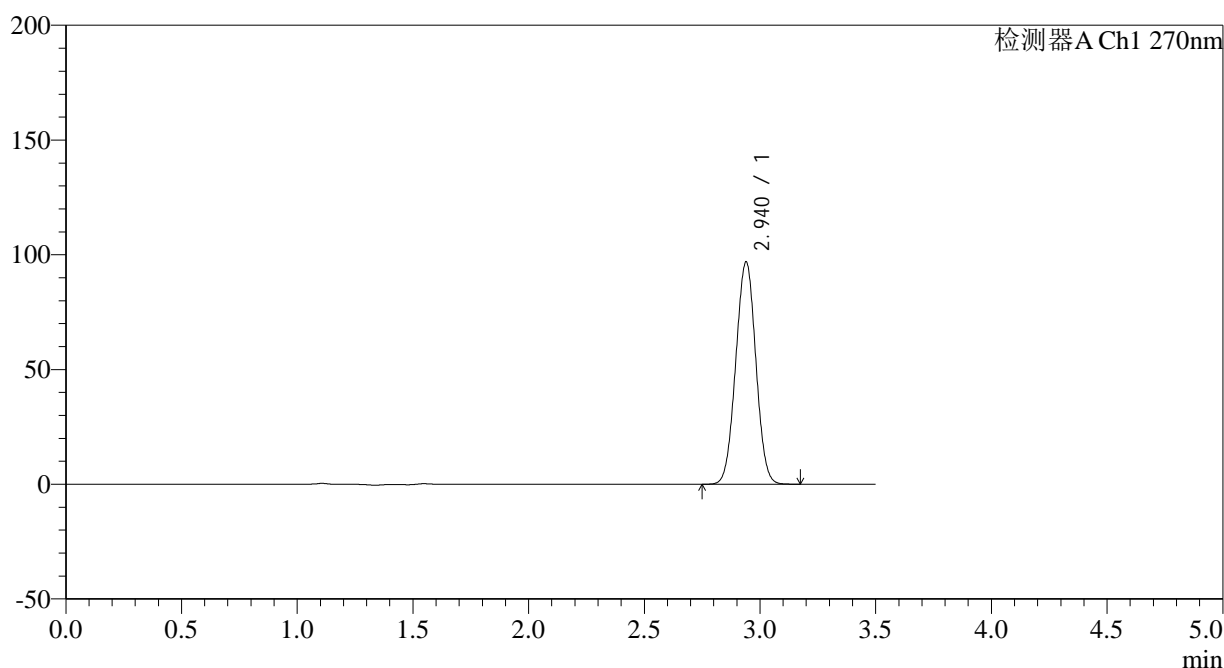
未审阅版本

<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 - 0-85/7-180-3 - zzp-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 11:49:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/11 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.940	585257	100.000	96848	5362	1.011	--
总计		585257	100.000	96848			

图2 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 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 - 0-85/7-181-2 - zzp-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 11:53:14

实验者: xiexinhui

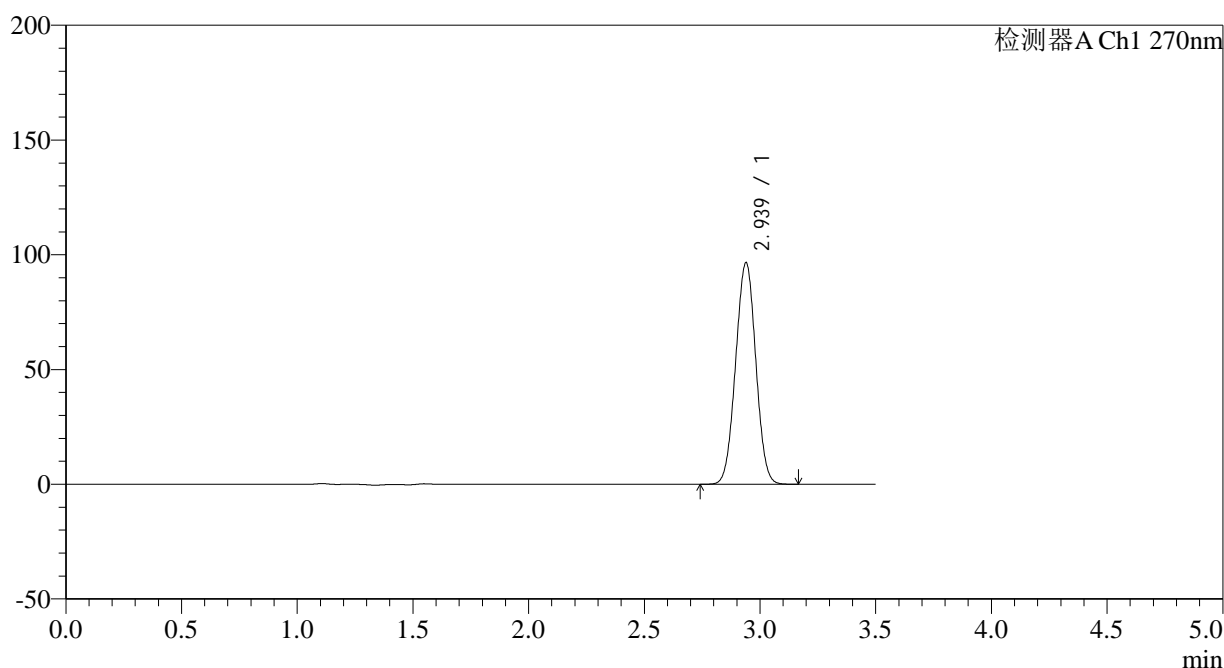
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:54:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.939	585352	100.000	96593	5331	1.011	--
总计		585352	100.000	96593			

图3 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-182-2 - zzp-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 11:57:07

实验者: xiexinhui

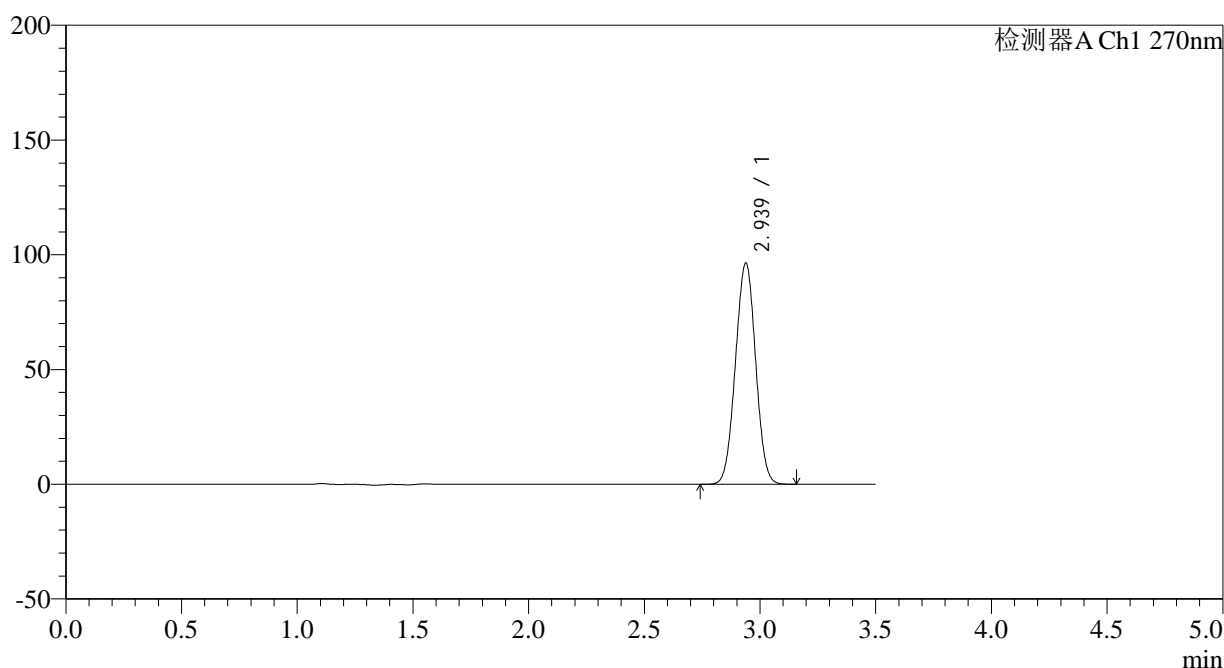
处理时间(V2): 2024/11/11 08:54:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.939	584745	100.000	96435	5319	1.011	--
总计		584745	100.000	96435			

图4 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-183-2 - zzp-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 12:01:02

实验者: xiexinhui

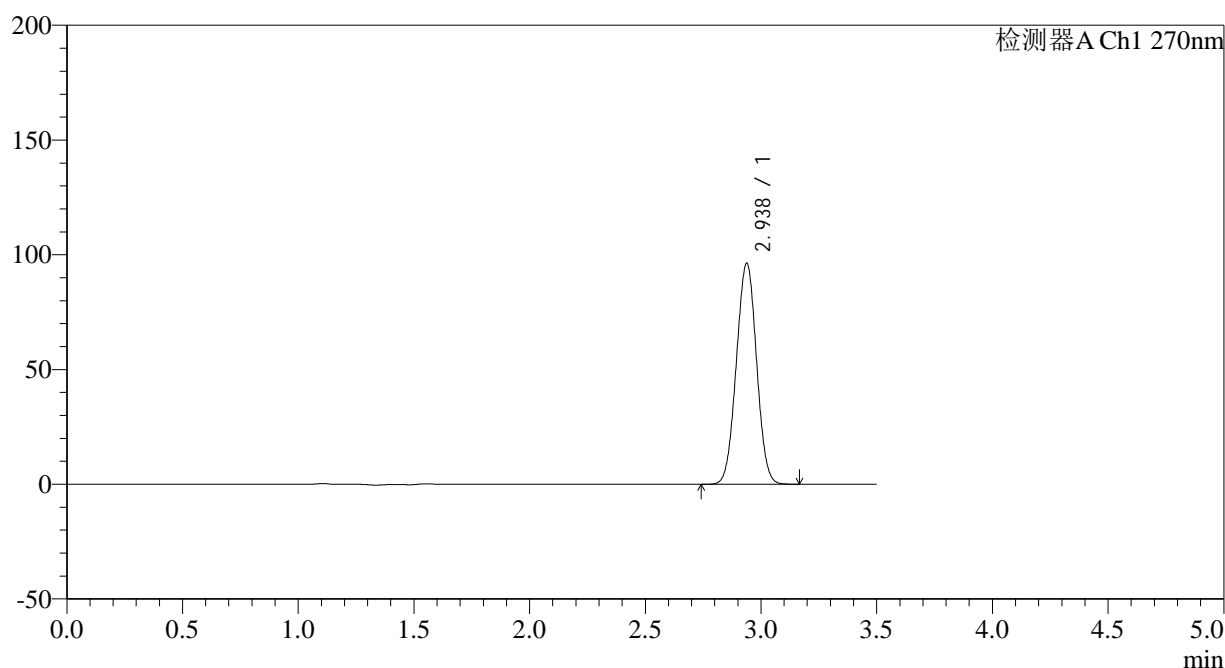
处理时间(V2): 2024/11/11 08:54:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.938	585546	100.000	96342	5293	1.012	--
总计		585546	100.000	96342			

图5 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-184-2 - zzp-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 12:04:55

实验者: xiexinhui

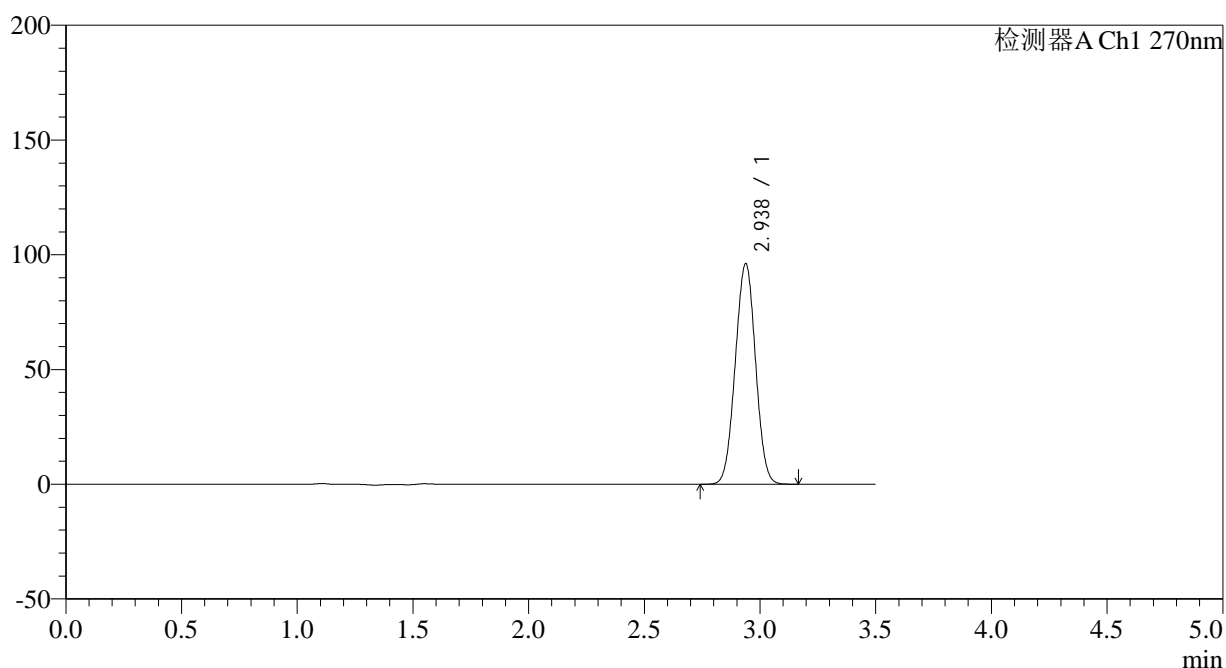
处理时间(V2): 2024/11/11 08:54:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.938	585479	100.000	96129	5272	1.011	--
总计		585479	100.000	96129			

图6 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-185-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 12:08:49

实验者: xiexinhui

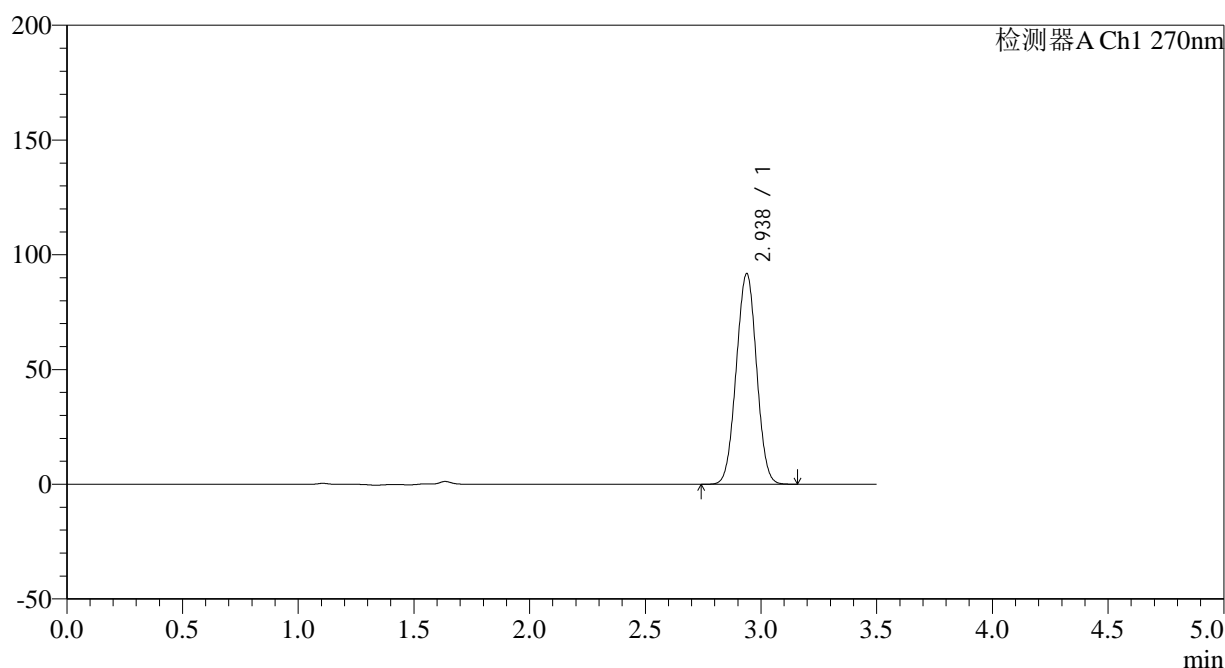
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:54:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.938	560037	100.000	91825	5260	1.011	--
总计		560037	100.000	91825			

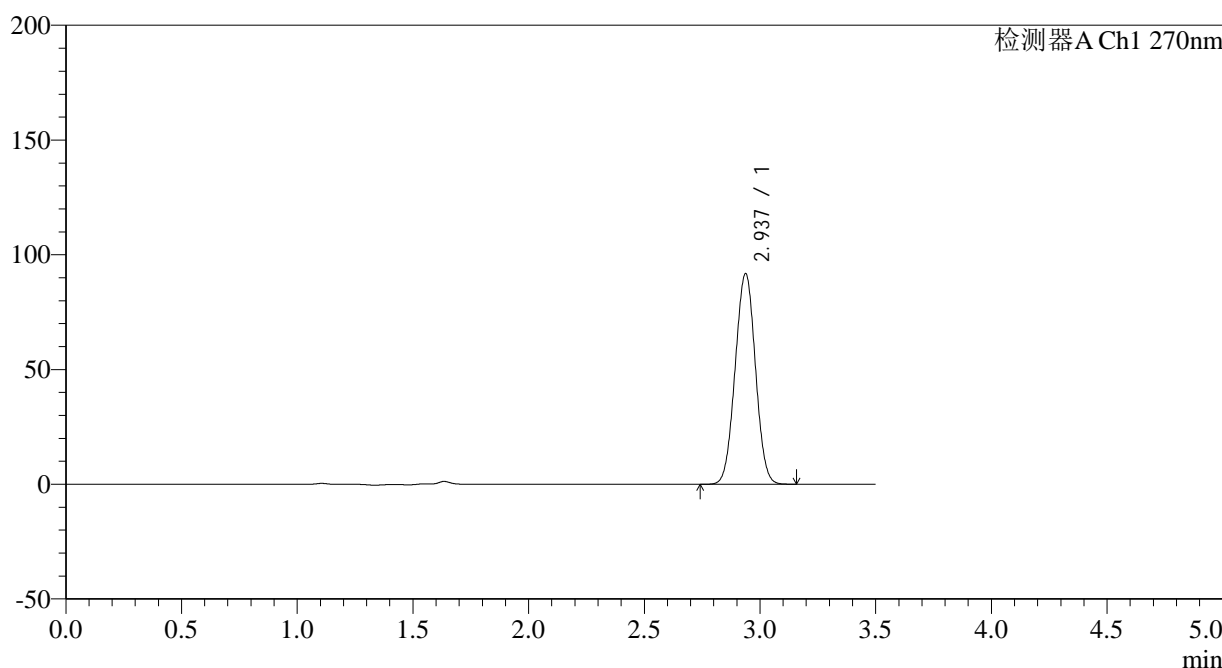
图7 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-85/7-186-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/09 12:12:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:54:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.937	560061	100.000	91821	5258	1.011	--
总计		560061	100.000	91821			

图8 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-187-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 12:16:34

实验者: xiexinhui

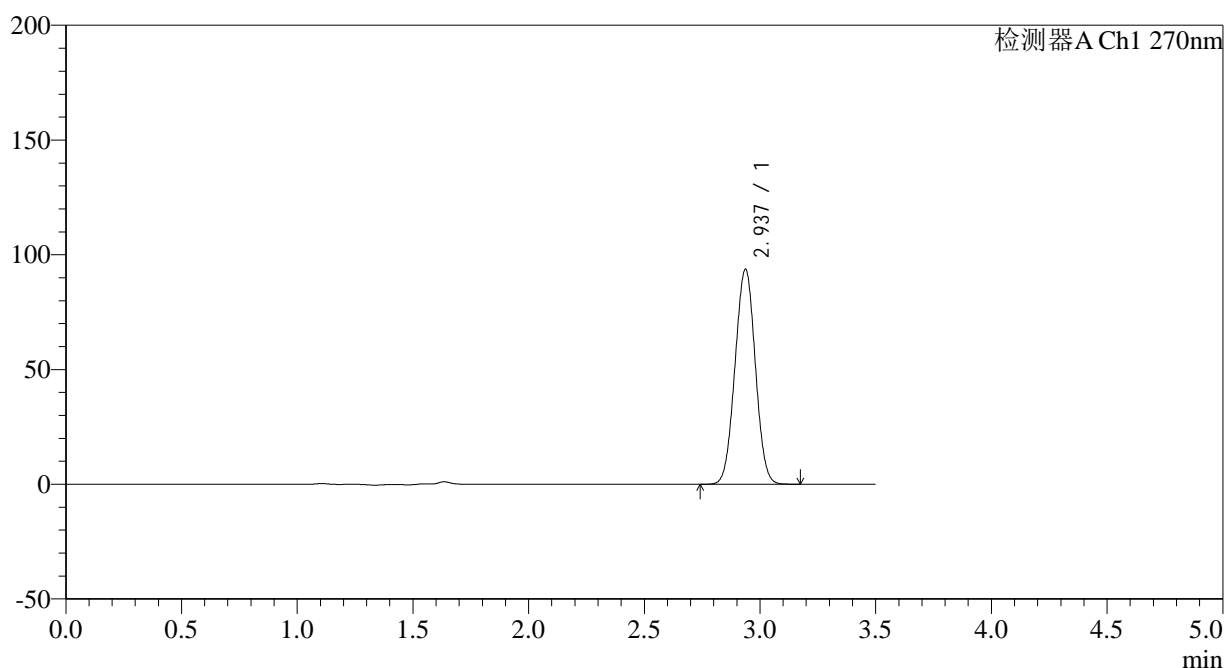
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:54:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.937	572615	100.000	93694	5245	1.012	--
总计		572615	100.000	93694			

图9 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-188-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 12:20:28

实验者: xiexinhui

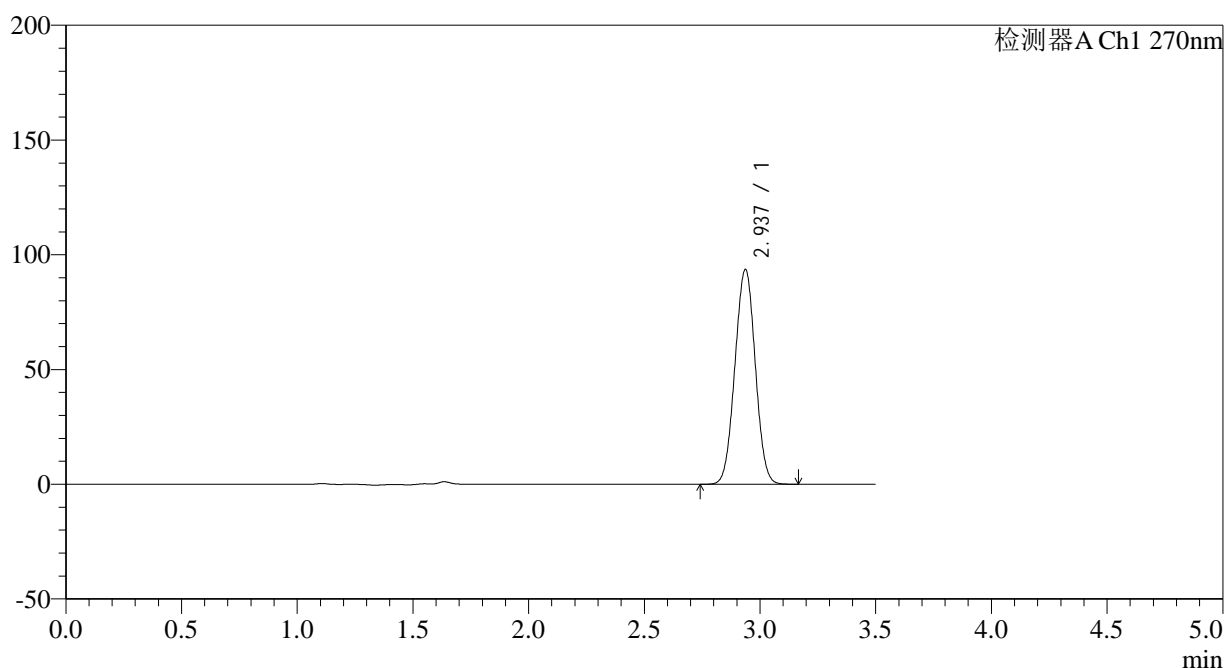
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:54:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.937	572789	100.000	93564	5228	1.012	--
总计		572789	100.000	93564			

图10 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-189-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 12:24:20

实验者: xiexinhui

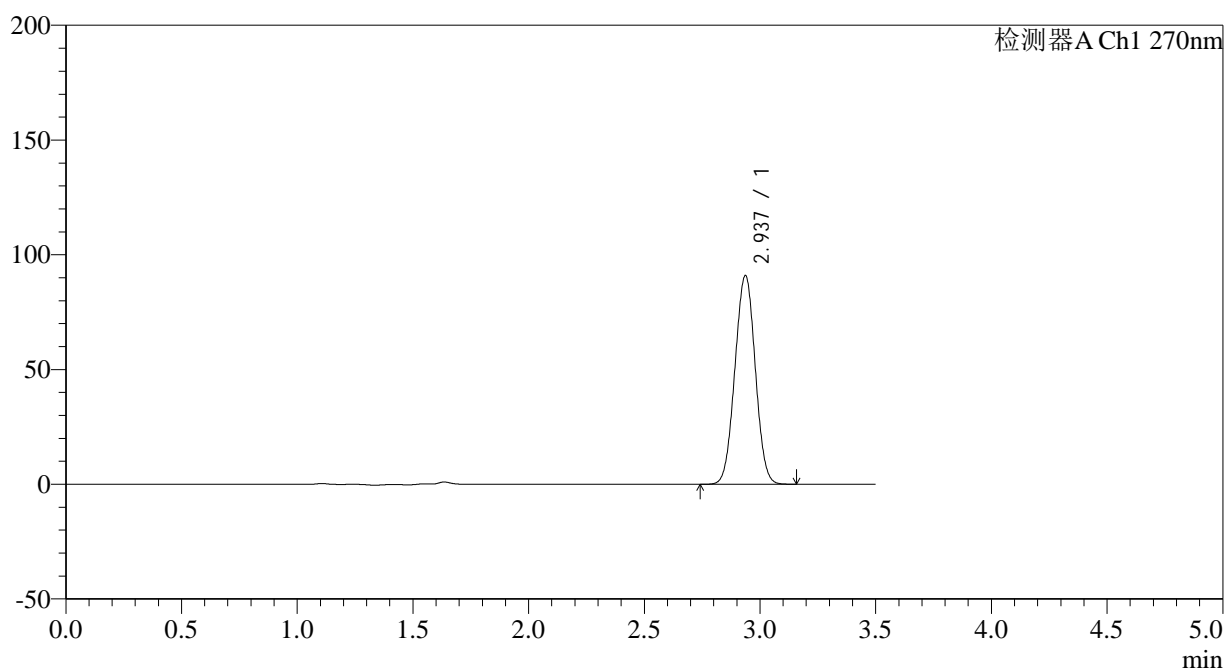
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:54:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.937	557376	100.000	90909	5214	1.011	--
总计		557376	100.000	90909			

图11 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-190-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 12:28:14

实验者: xiexinhui

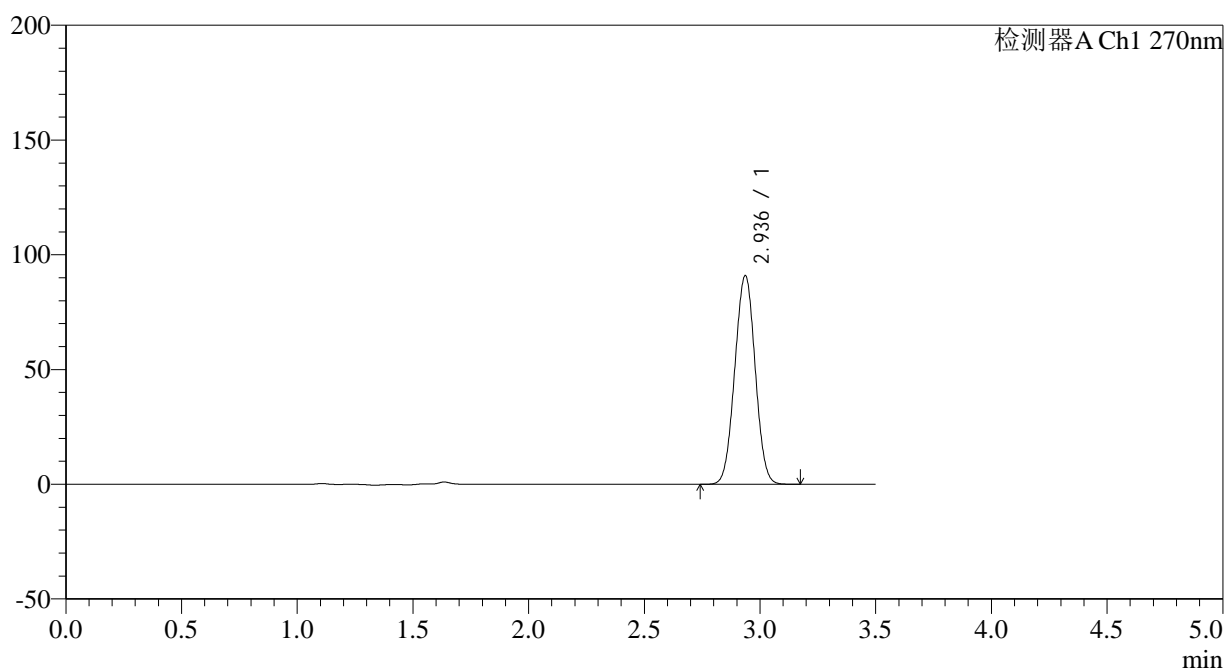
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:54:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.936	557296	100.000	90847	5210	1.011	--
总计		557296	100.000	90847			

图12 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-191-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 12:32:06

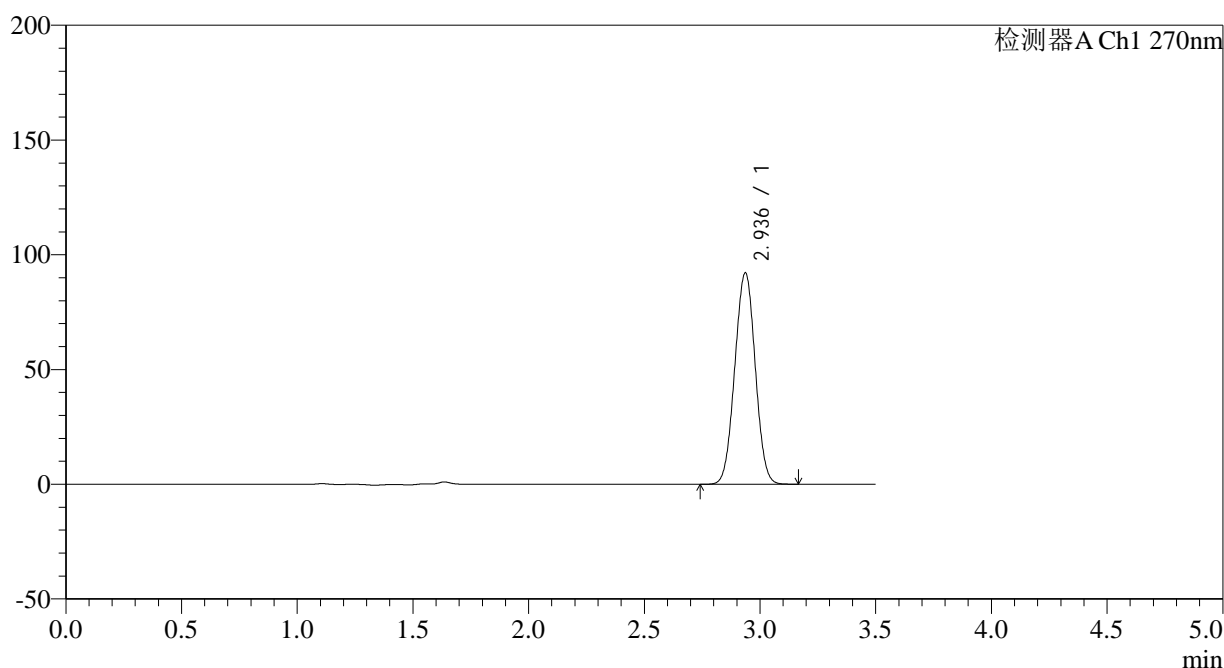
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.936	566315	100.000	92075	5185	1.011	--
总计		566315	100.000	92075			

图13 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-192-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 12:35:58

实验者: xiexinhui

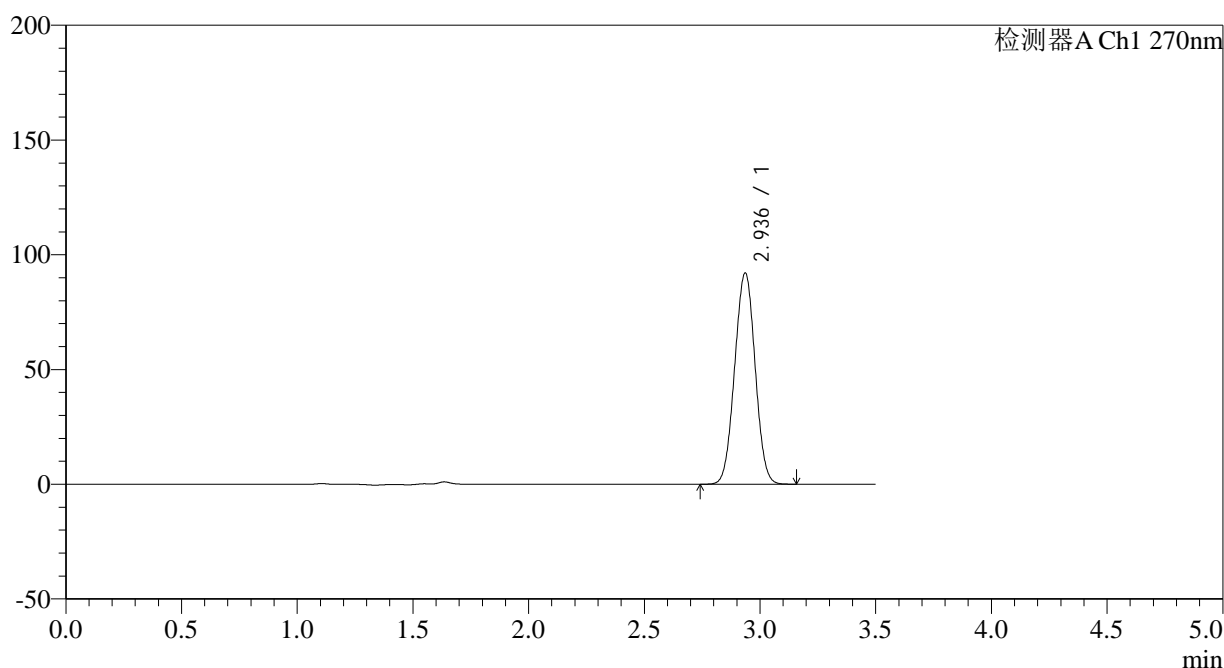
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.936	566084	100.000	91918	5172	1.011	--
总计		566084	100.000	91918			

图14 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-193-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 12:39:49

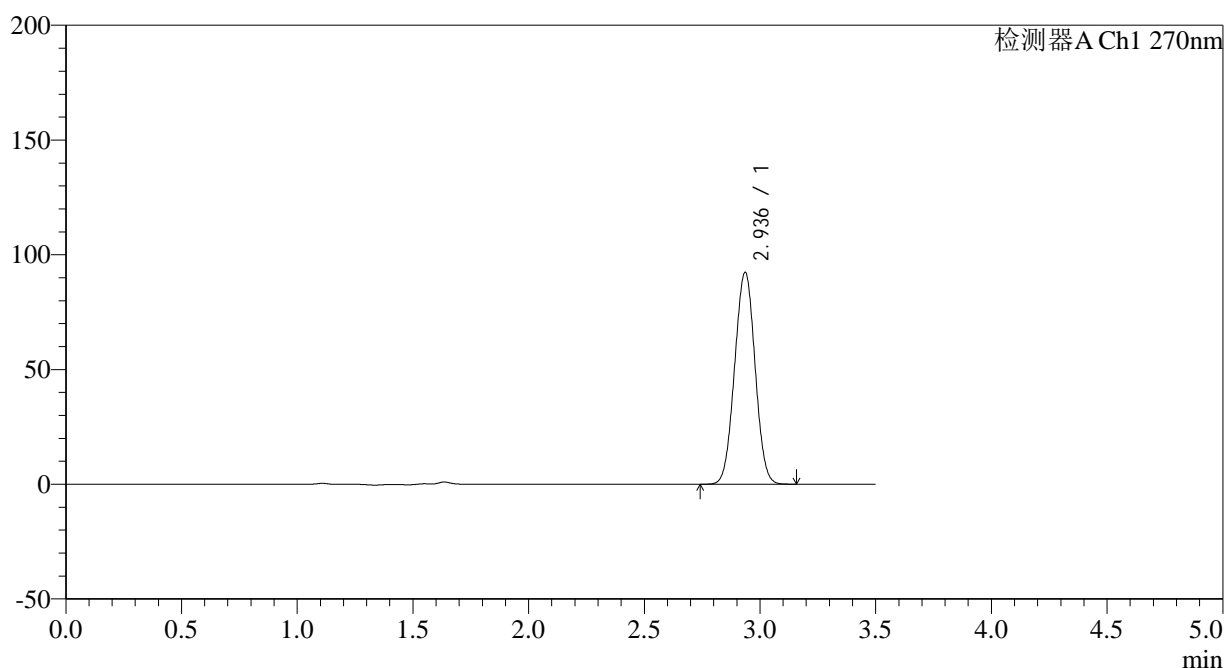
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.936	568073	100.000	92165	5167	1.010	--
总计		568073	100.000	92165			

图15 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-194-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 12:43:43

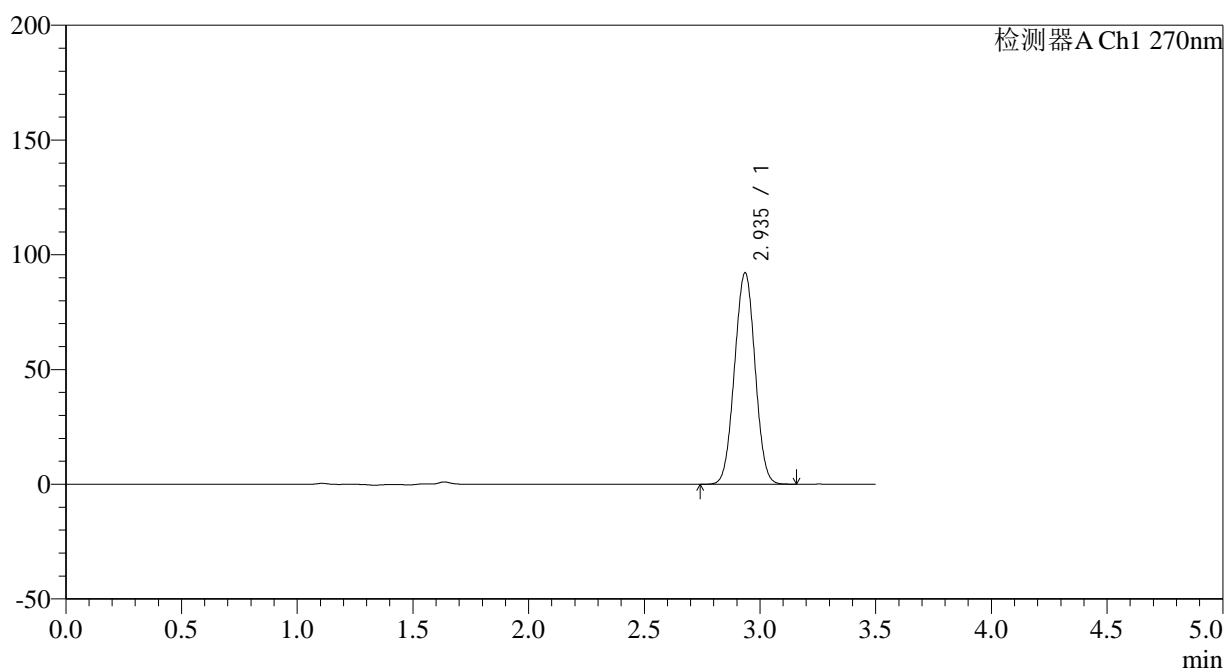
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	568001	100.000	91955	5149	1.011	--
总计		568001	100.000	91955			

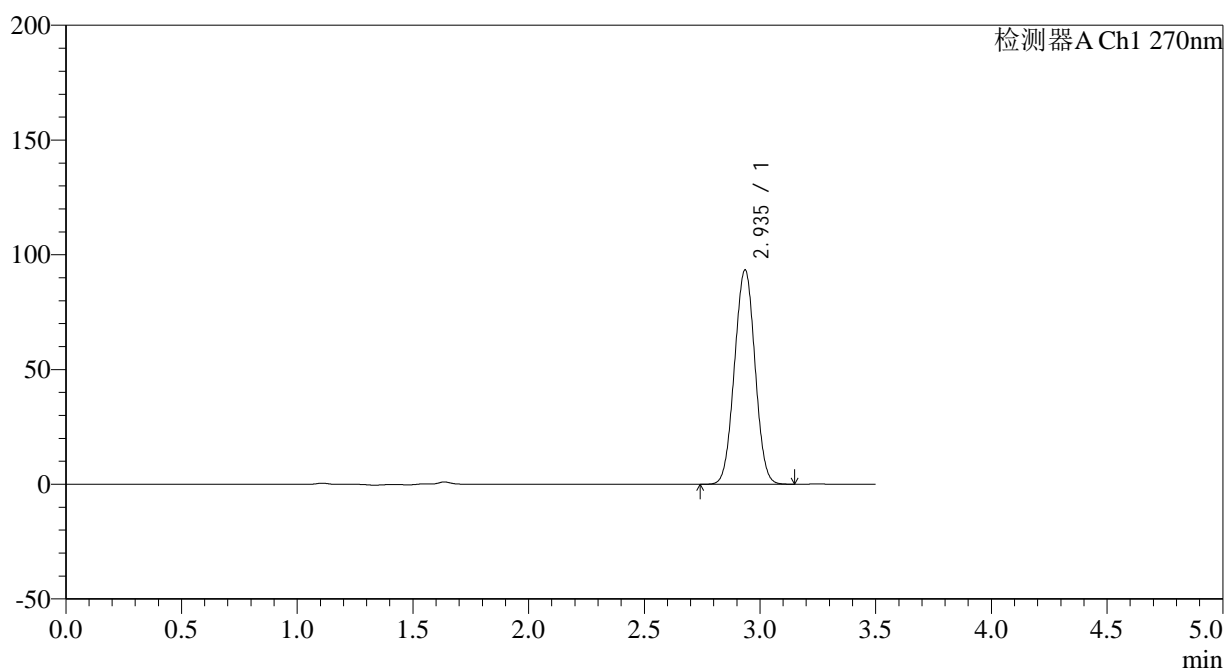
图16 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-195-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 12:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

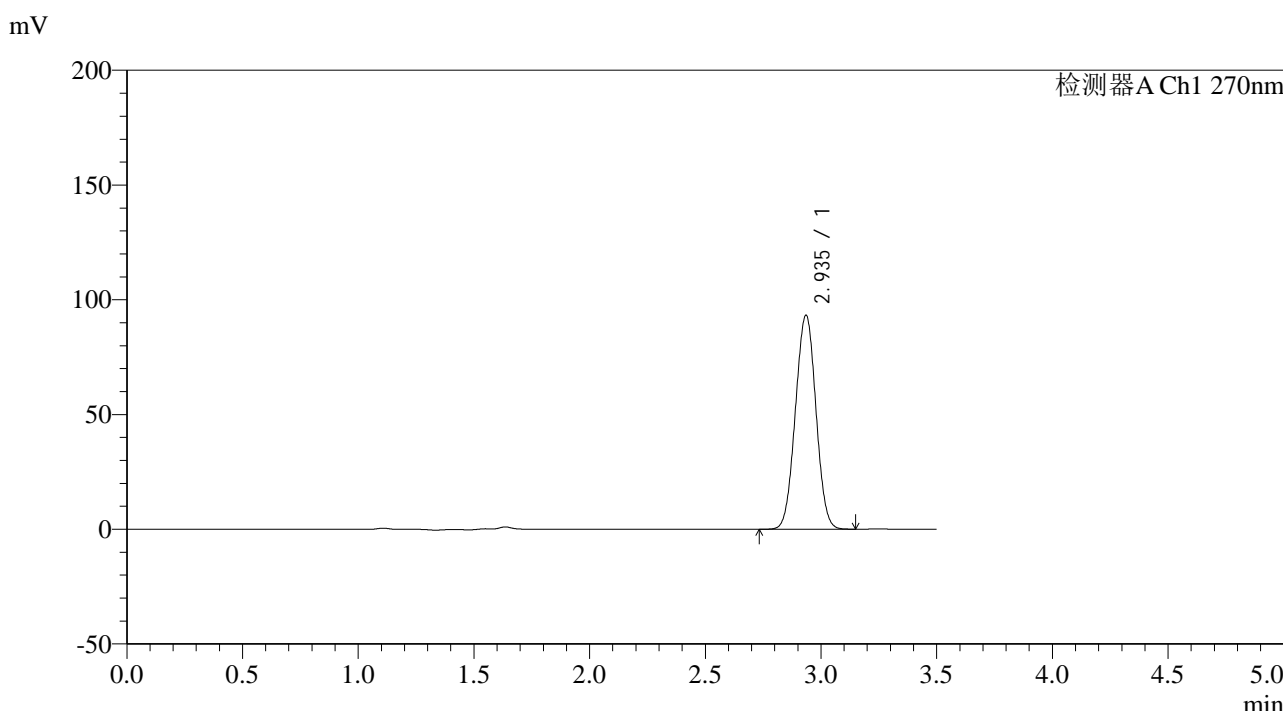
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	575925	100.000	93174	5144	1.011	--
总计		575925	100.000	93174			

图17 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-196-2 - zzp-2022101711p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 12:51:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.935	576060	100.000	92981	5121	1.011	--
总计		576060	100.000	92981			

图18 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-197-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 12:55:21

实验者: xiexinhui

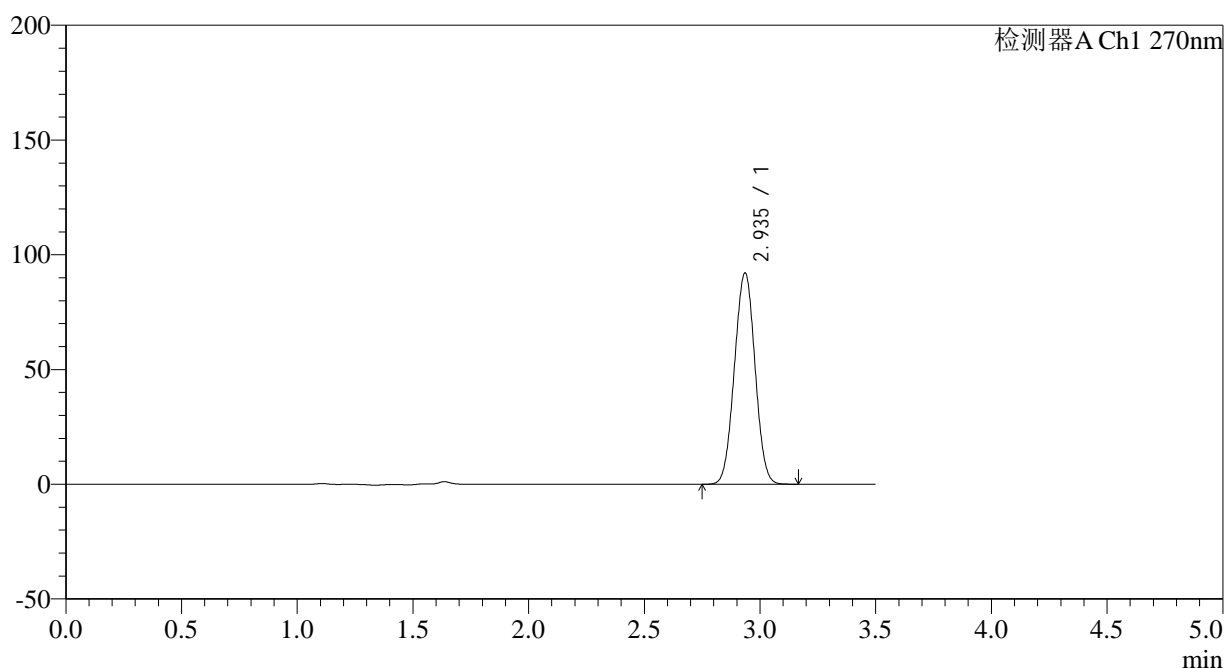
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	569519	100.000	91844	5111	1.011	--
总计		569519	100.000	91844			

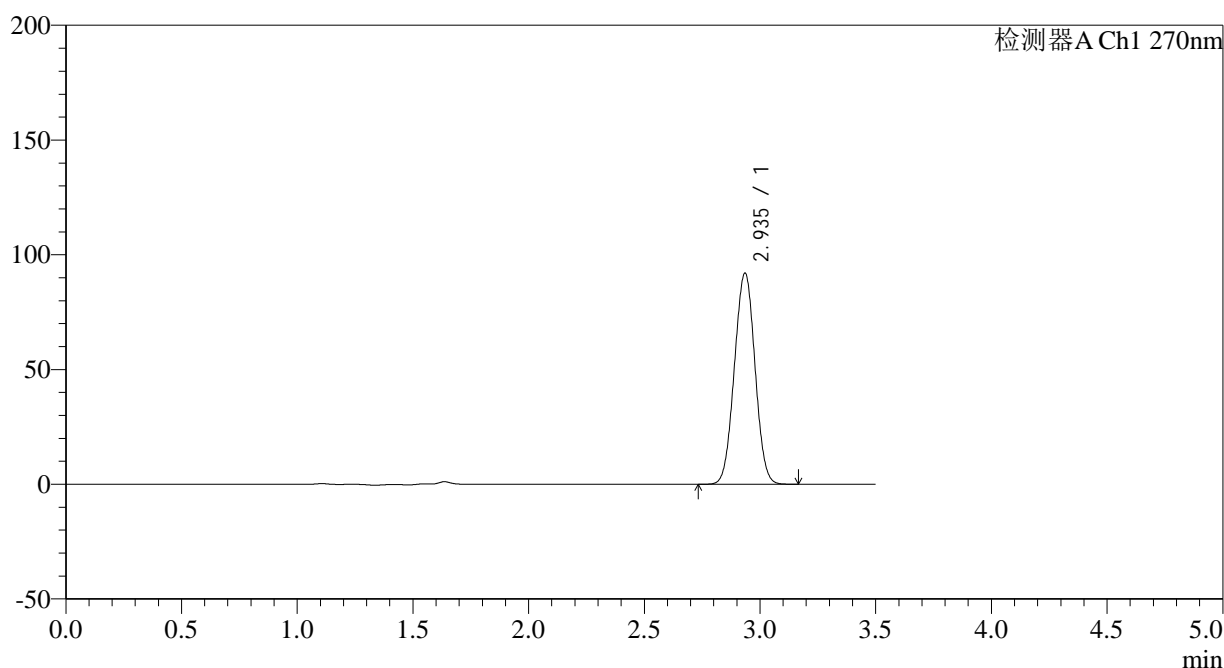
图19 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-85/7-198-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 12:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	569909	100.000	91753	5097	1.011	--
总计		569909	100.000	91753			

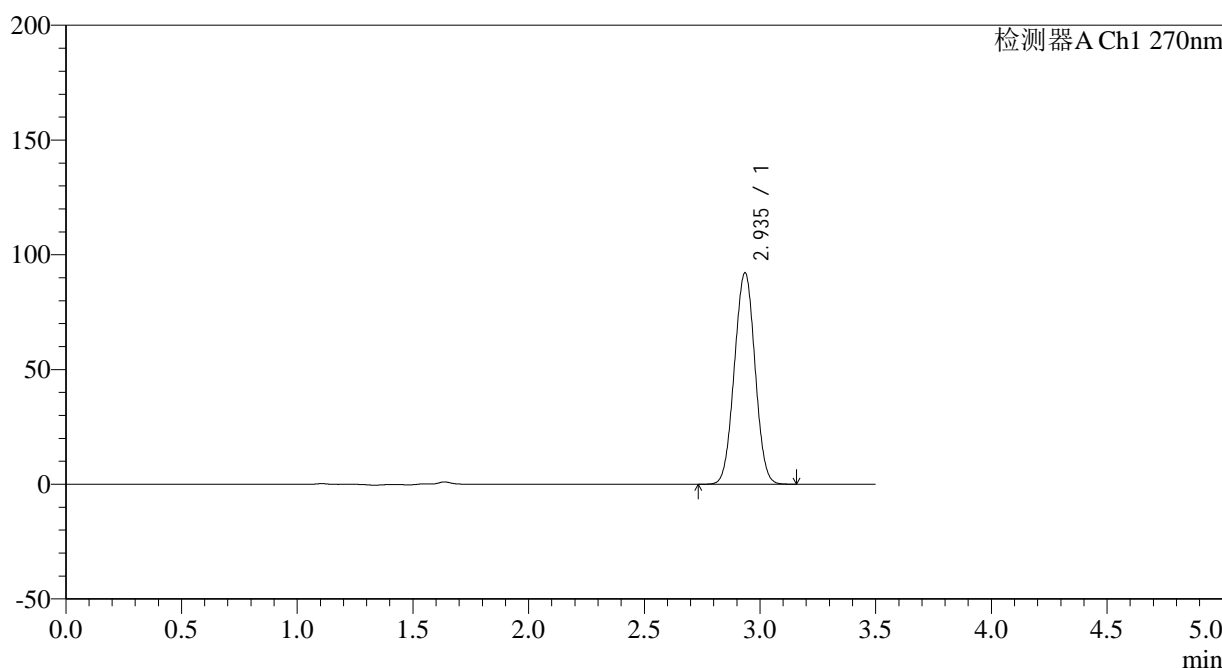
图20 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-199-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 13:03:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.935	570954	100.000	91874	5090	1.011	--
总计		570954	100.000	91874			

图21 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-200-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 13:07:00

实验者: xiexinhui

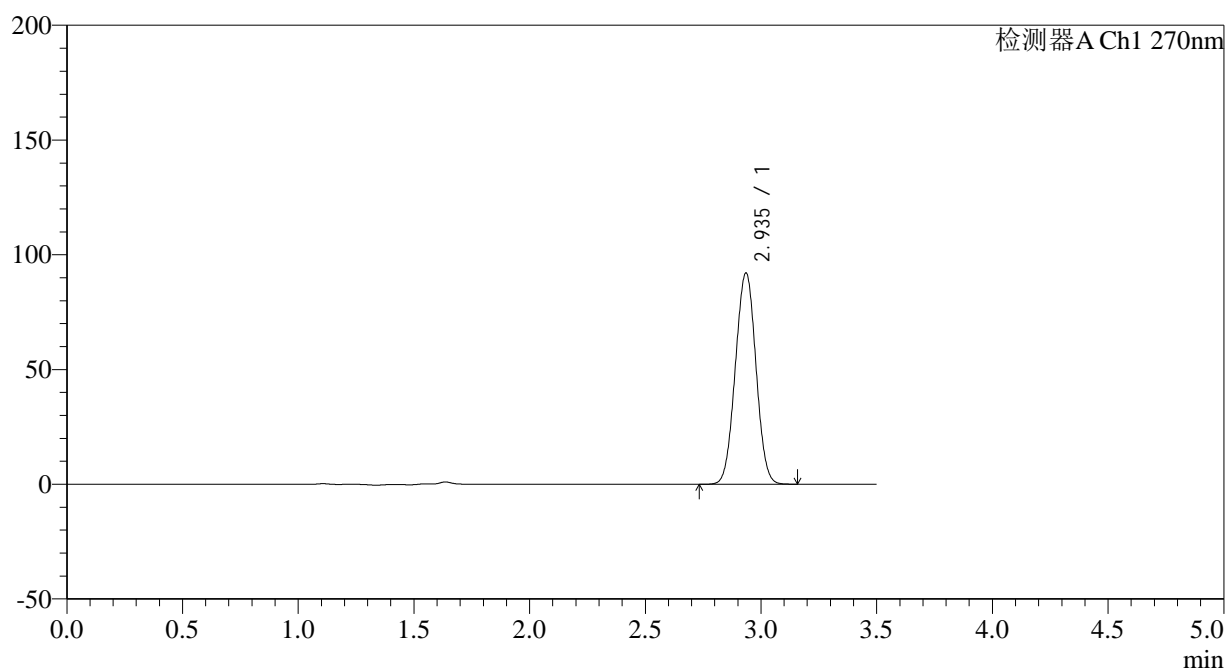
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	570970	100.000	91789	5086	1.010	--
总计		570970	100.000	91789			

图22 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-201-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 13:10:52

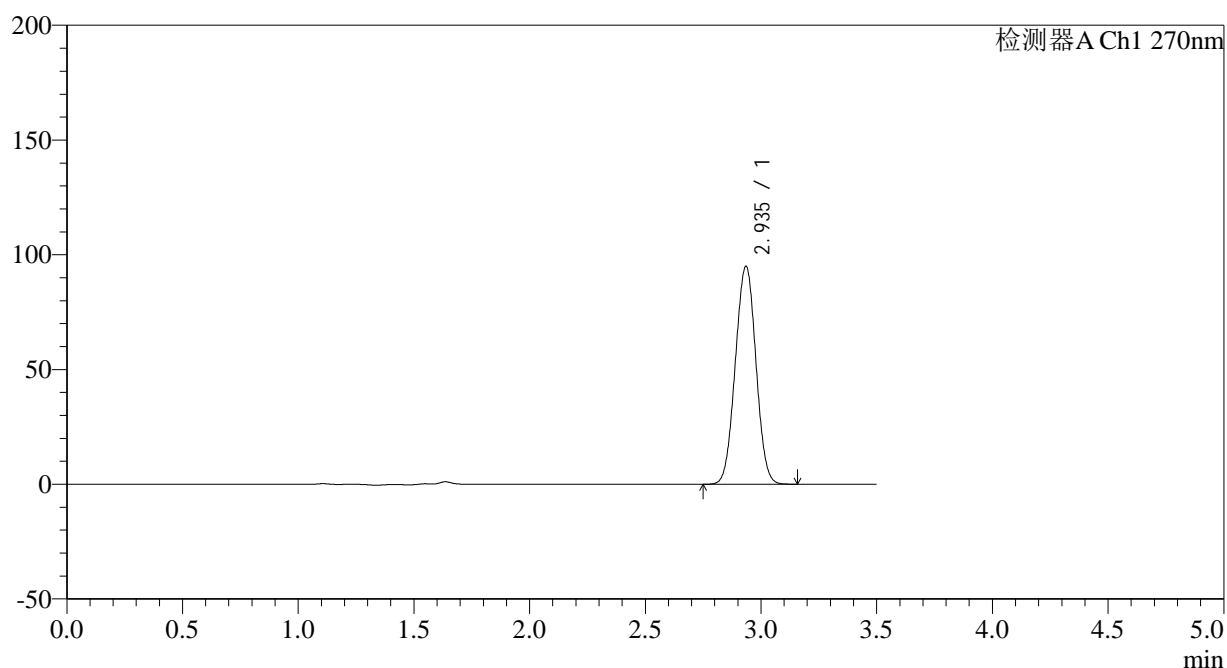
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	589469	100.000	94681	5079	1.011	--
总计		589469	100.000	94681			

图23 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-202-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 13:14:45

实验者: xiexinhui

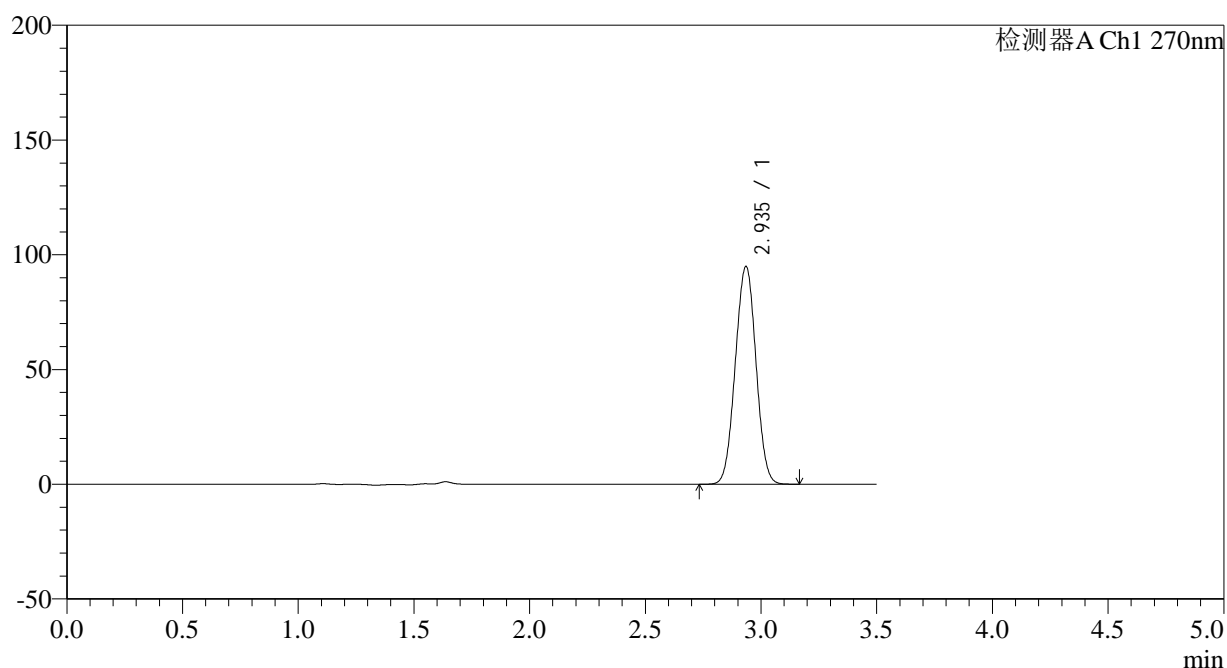
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	590018	100.000	94604	5061	1.012	--
总计		590018	100.000	94604			

图24 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-203-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 13:18:38

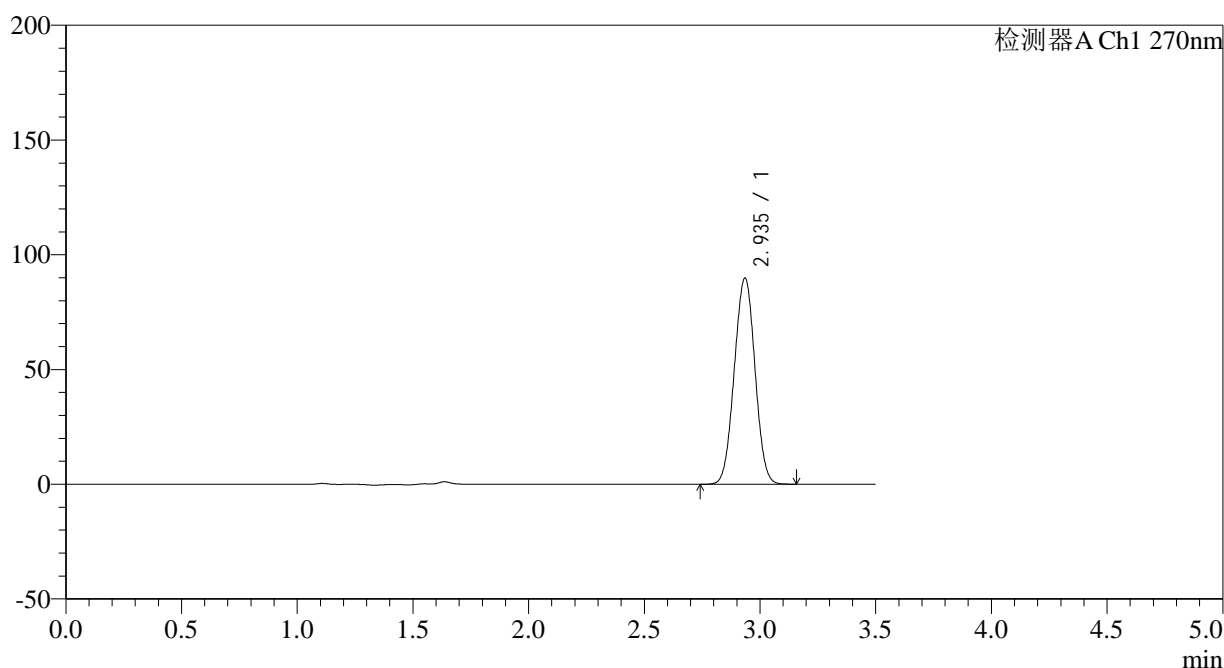
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	558533	100.000	89538	5059	1.010	--
总计		558533	100.000	89538			

图25 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-204-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 13:22:30

实验者: xiexinhui

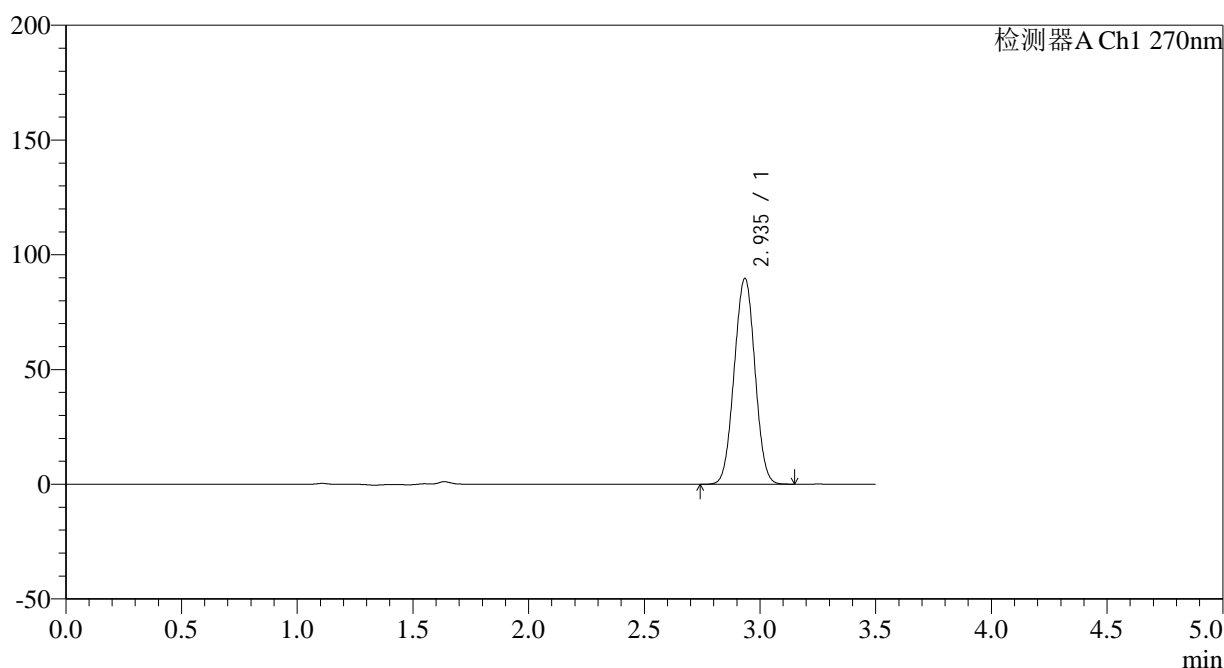
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	558577	100.000	89405	5049	1.010	--
总计		558577	100.000	89405			

图26 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-205-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 13:26:23

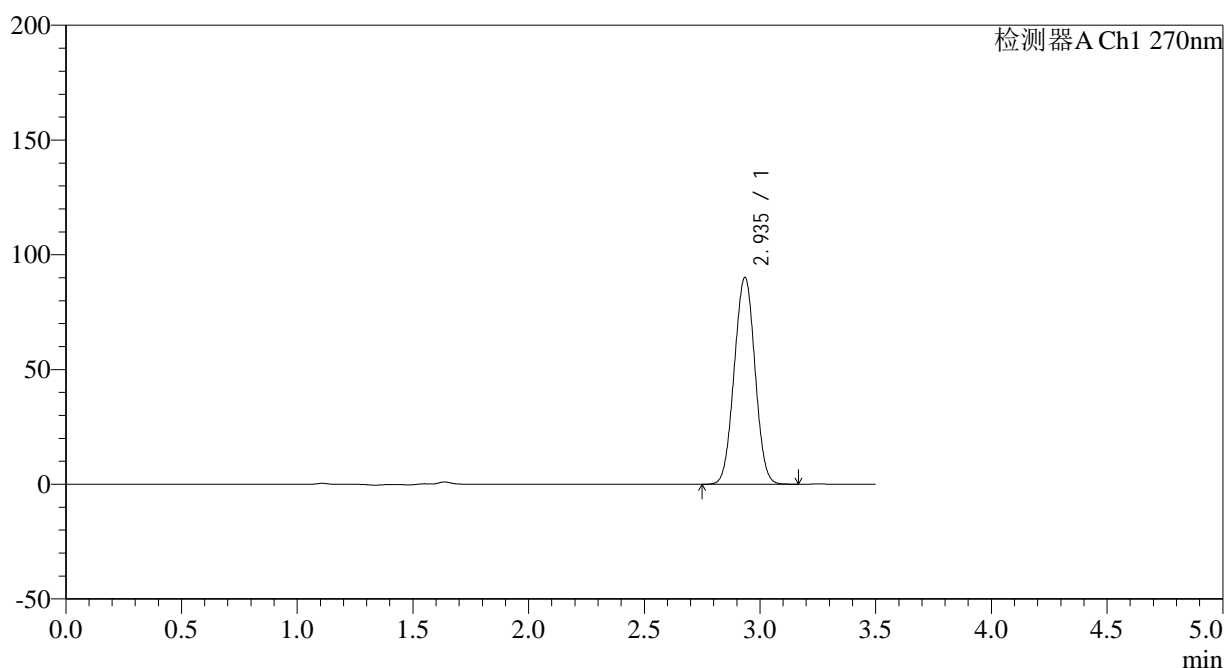
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	562017	100.000	89819	5032	1.010	--
总计		562017	100.000	89819			

图27 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-206-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 13:30:15

实验者: xiexinhui

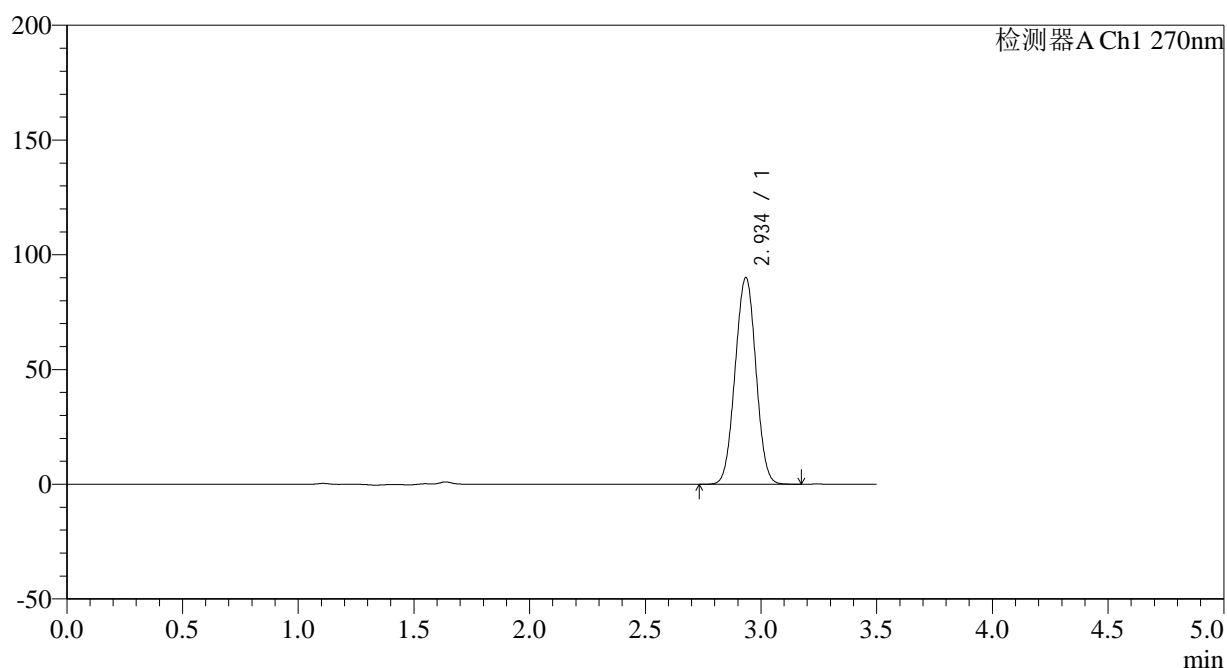
处理时间(V2): 2024/11/11 08:55:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	562373	100.000	89739	5031	1.010	--
总计		562373	100.000	89739			

图28 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-207-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 13:34:07

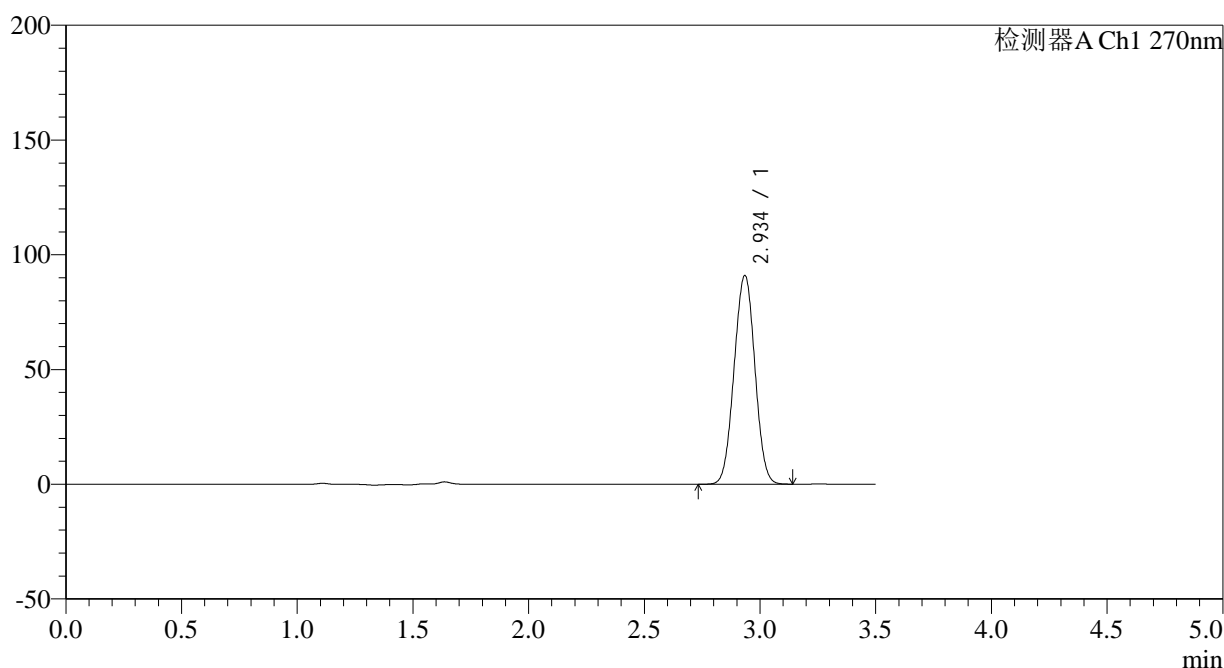
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

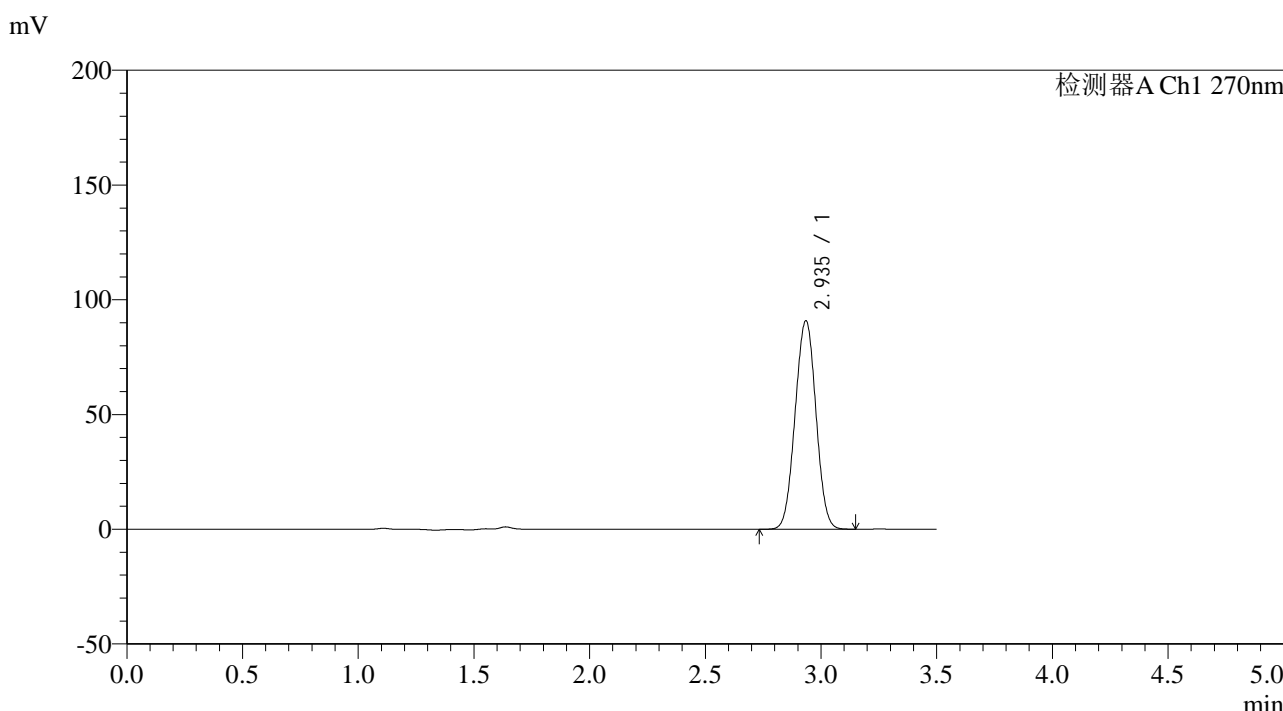
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	568426	100.000	90587	5014	1.010	--
总计		568426	100.000	90587			

图29 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-208-2 - zzp-2022101811p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 13:37:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

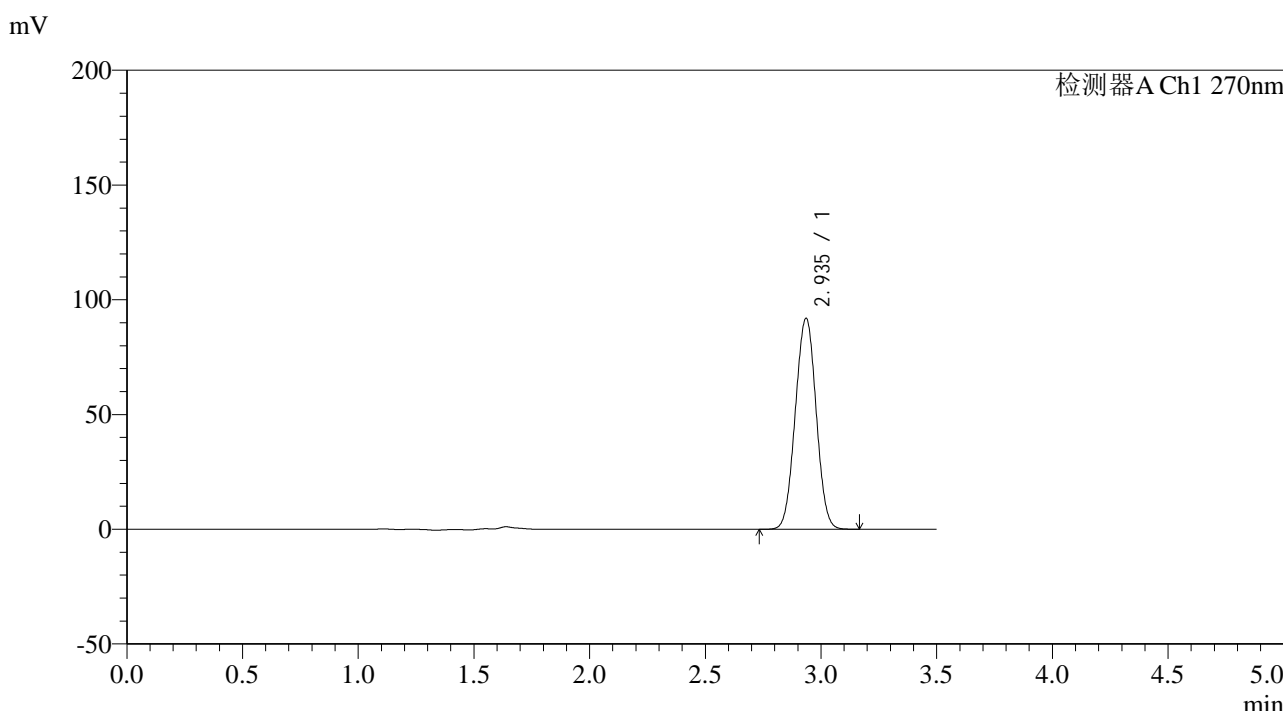
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	568650	100.000	90510	4999	1.010	--
总计		568650	100.000	90510			

图30 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-209-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 13:41:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.935	575796	100.000	91726	5003	1.010	--
总计		575796	100.000	91726			

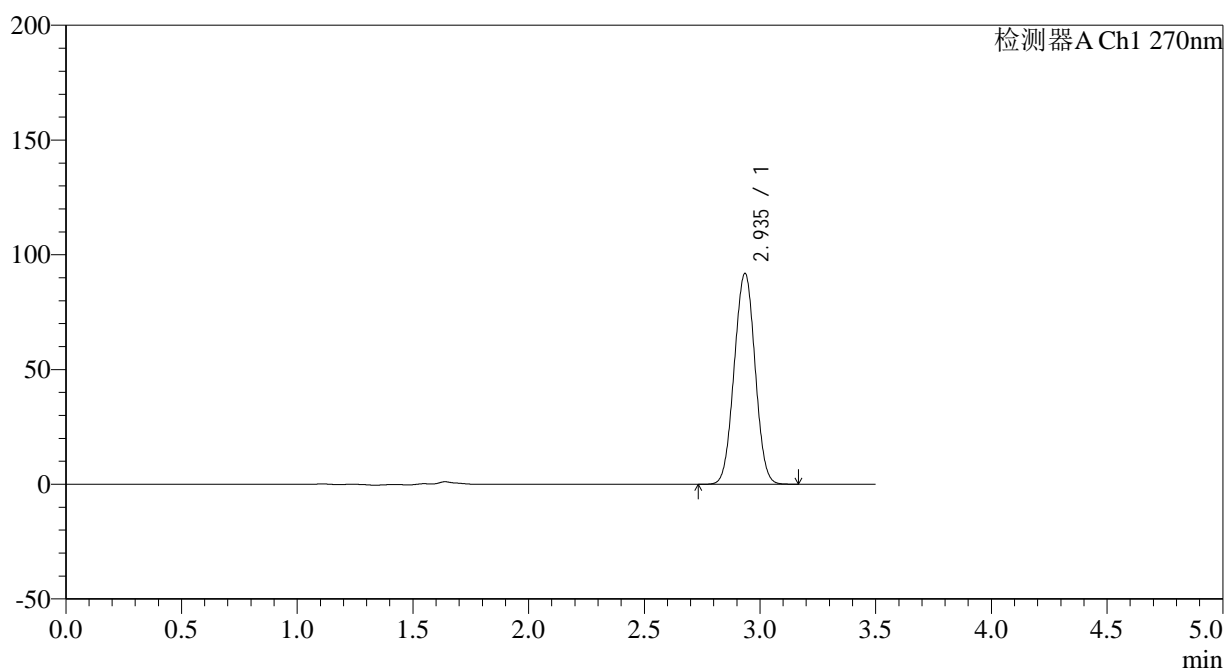
图31 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-85/7-210-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 13:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	575625	100.000	91626	4998	1.010	--
总计		575625	100.000	91626			

图32 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-211-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 13:49:38

实验者: xiexinhui

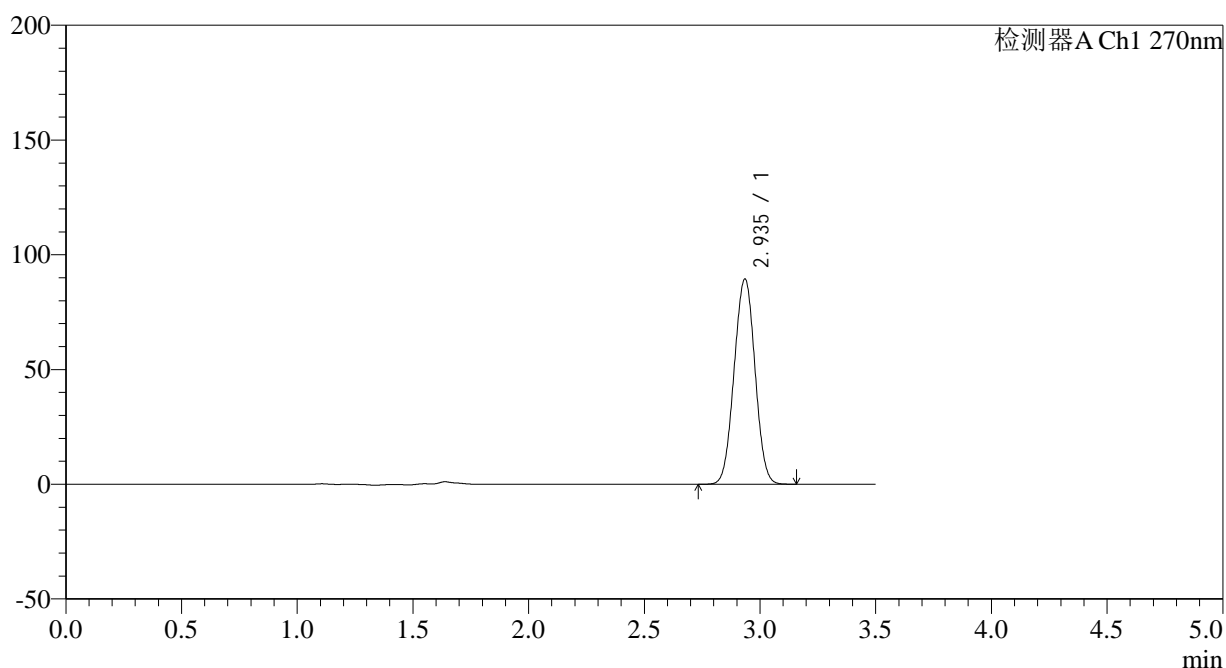
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	561110	100.000	89126	4981	1.009	--
总计		561110	100.000	89126			

图33 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-212-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 13:53:30

实验者: xiexinhui

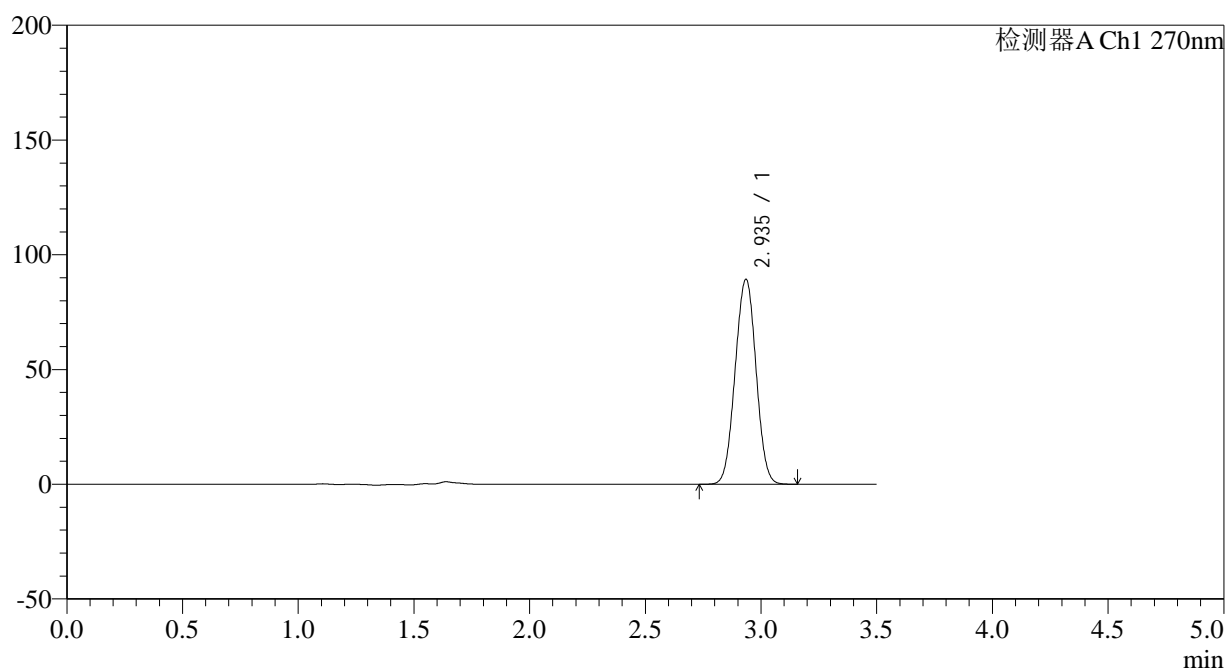
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	560977	100.000	89051	4972	1.009	--
总计		560977	100.000	89051			

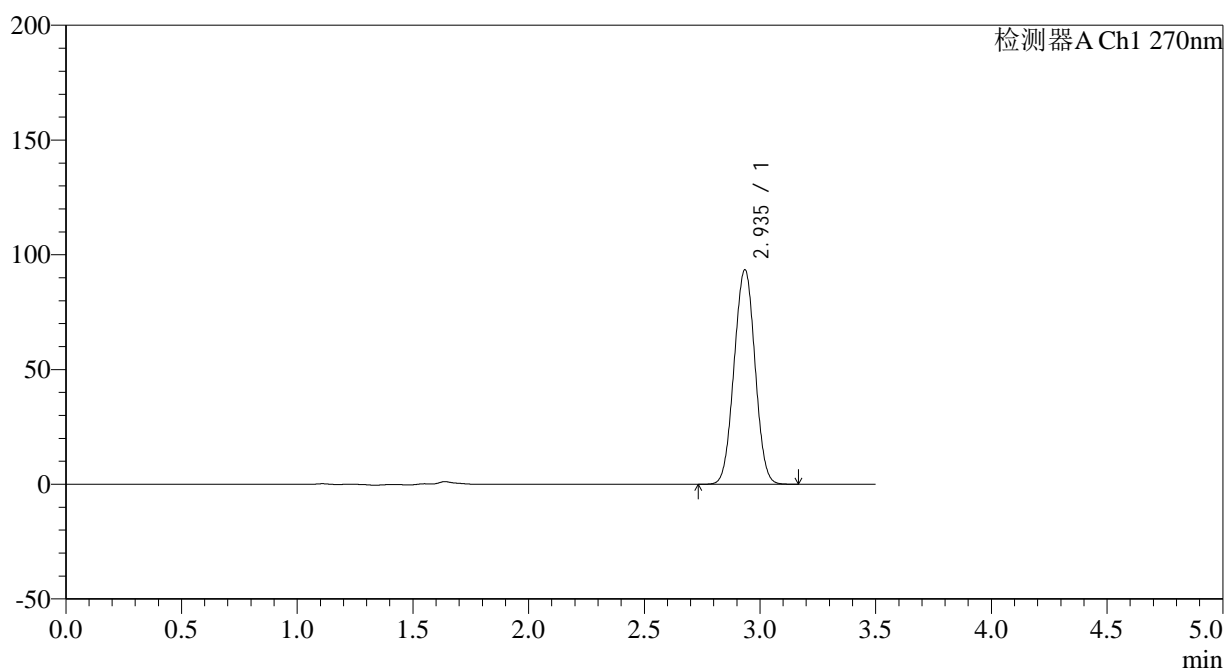
图34 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-213-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 13:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	587241	100.000	93144	4966	1.010	--
总计		587241	100.000	93144			

图35 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-214-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 14:01:17

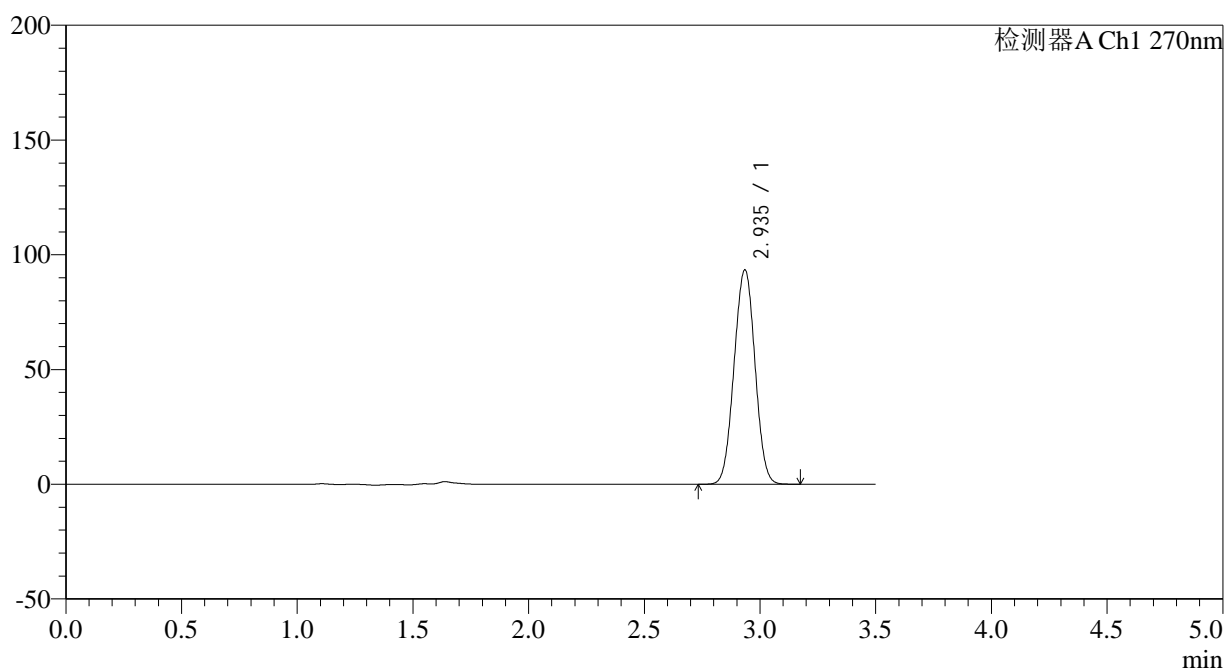
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.935	587343	100.000	93089	4962	1.010	--
总计		587343	100.000	93089			

图36 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-215-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 14:05:10

实验者: xiexinhui

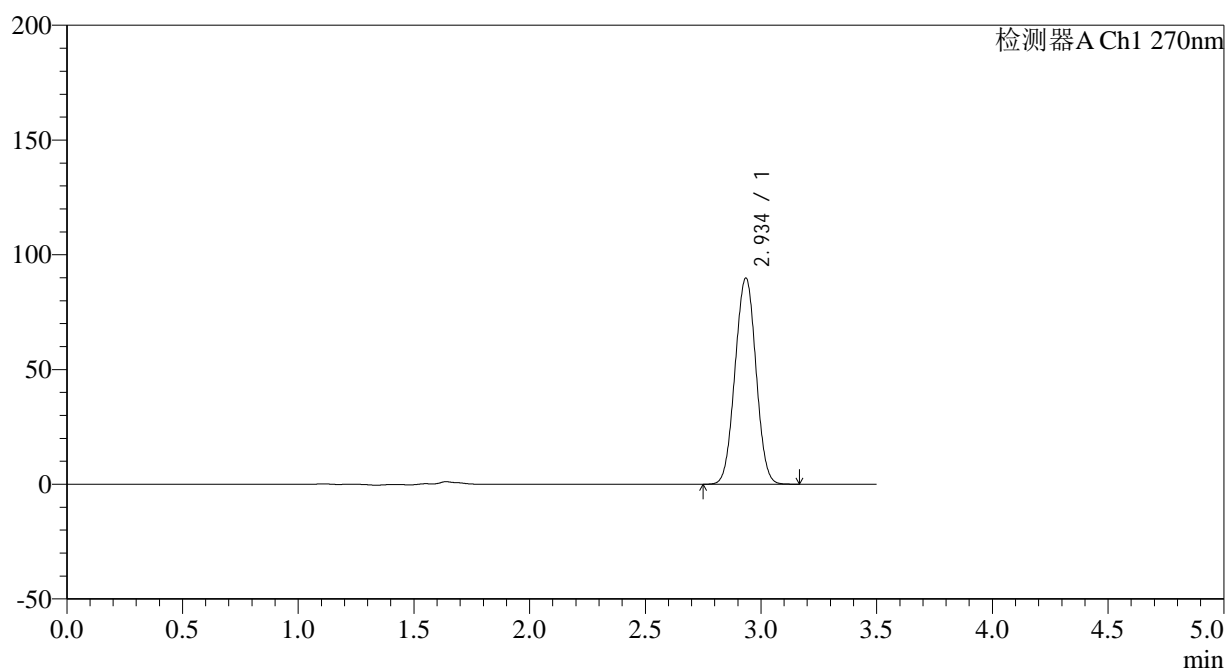
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:55:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	565255	100.000	89498	4954	1.009	--
总计		565255	100.000	89498			

图37 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-216-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 14:09:02

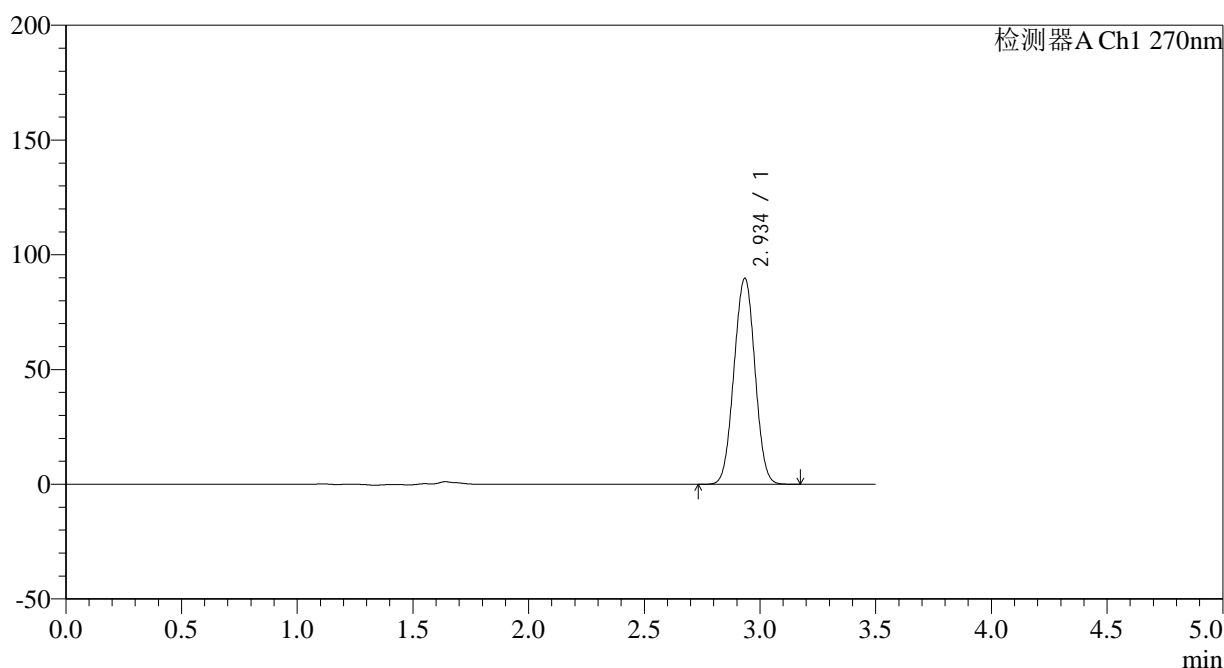
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

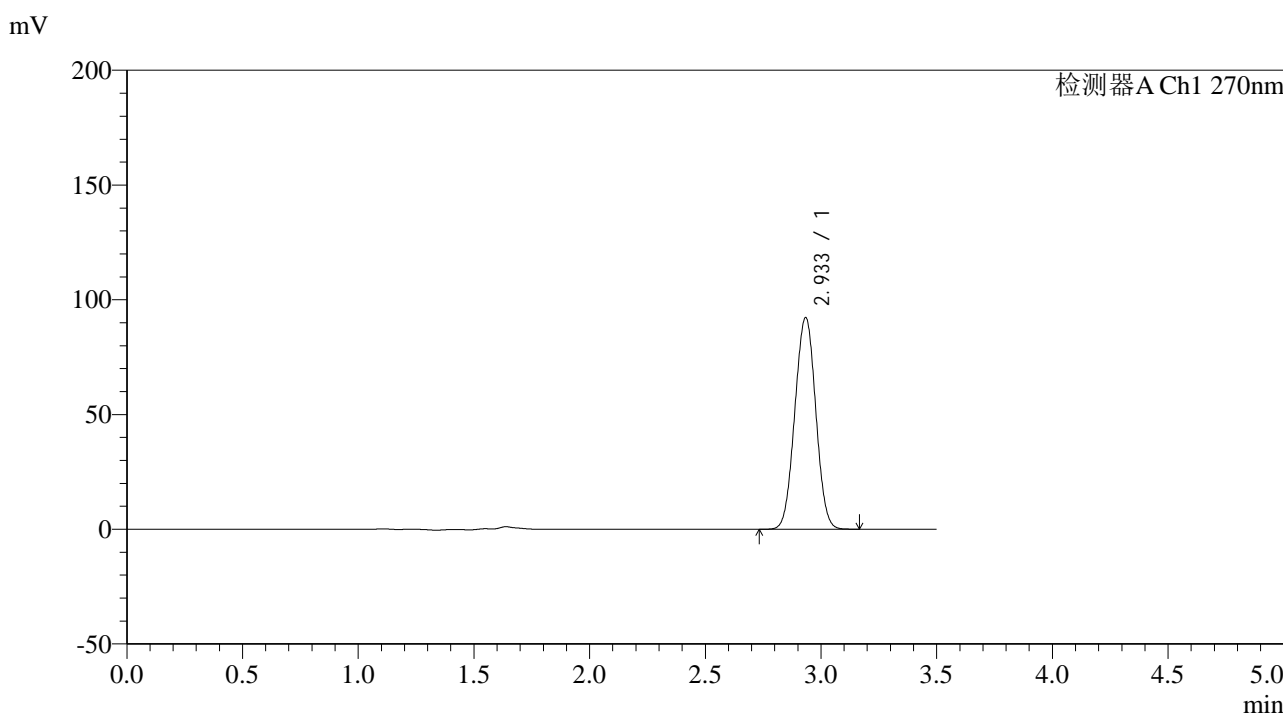
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	565385	100.000	89398	4944	1.010	--
总计		565385	100.000	89398			

图38 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-217-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/09 14:12:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.933	580706	100.000	91952	4945	1.010	--
总计		580706	100.000	91952			

图39 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-218-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 14:16:47

实验者: xiexinhui

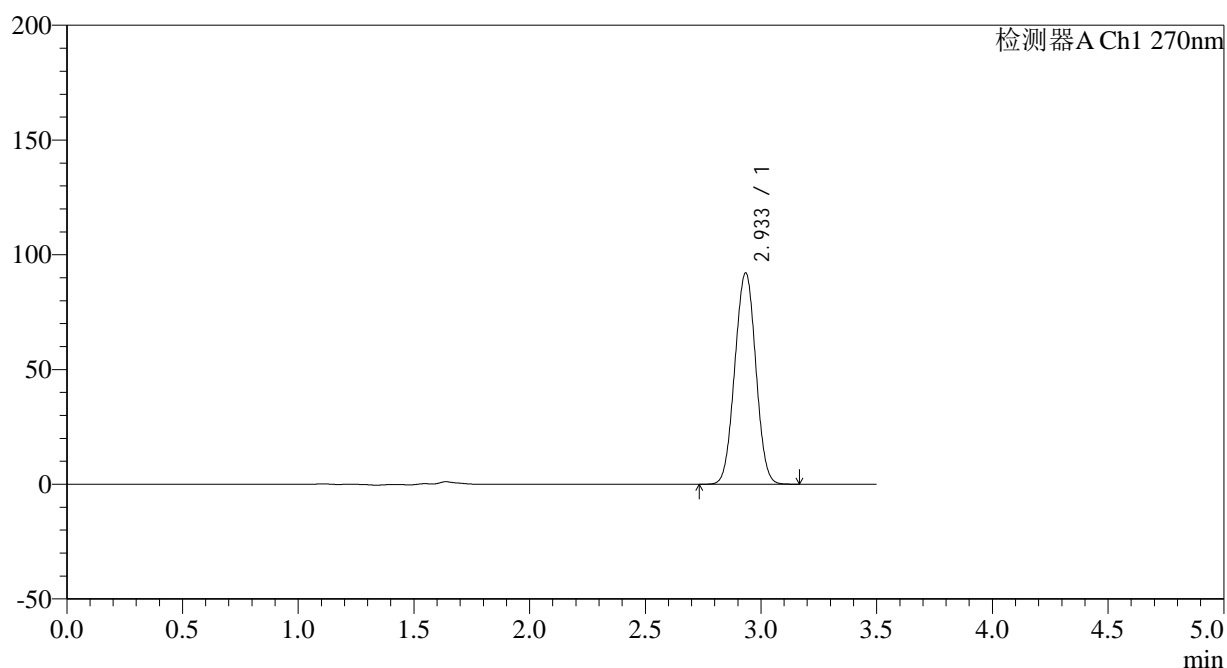
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	580852	100.000	91803	4929	1.010	--
总计		580852	100.000	91803			

图40 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-219-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 14:20:39

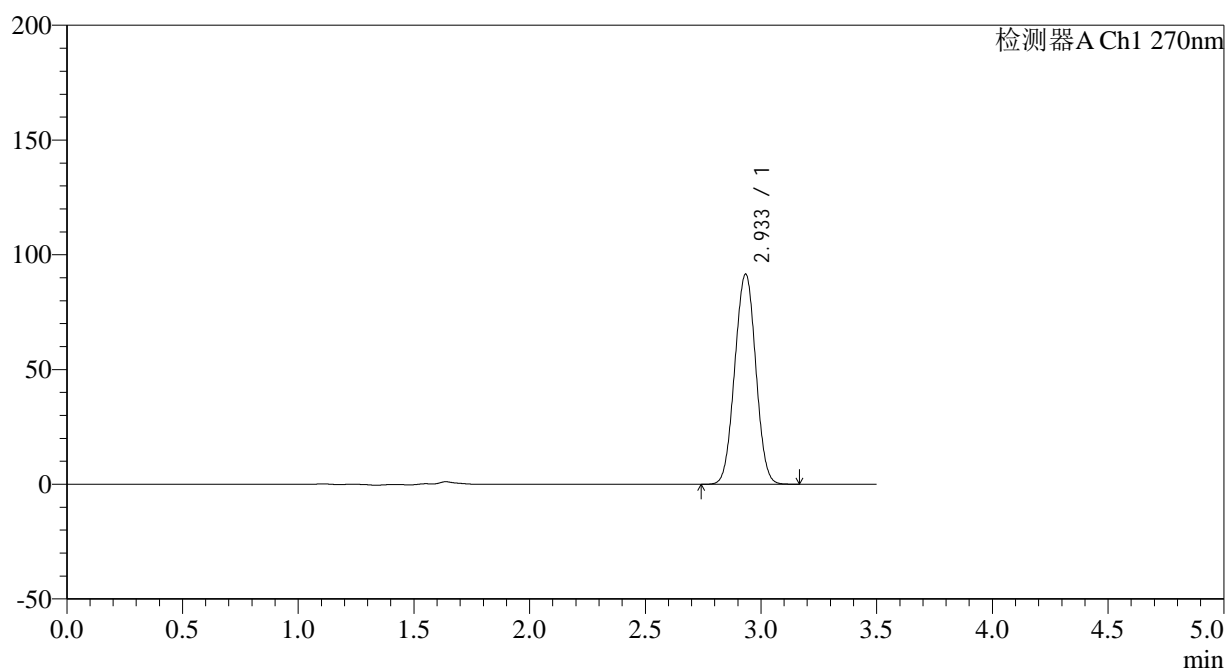
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	578148	100.000	91313	4923	1.010	--
总计		578148	100.000	91313			

图41 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-220-2 - zzp-2022101911p-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 14:24:32

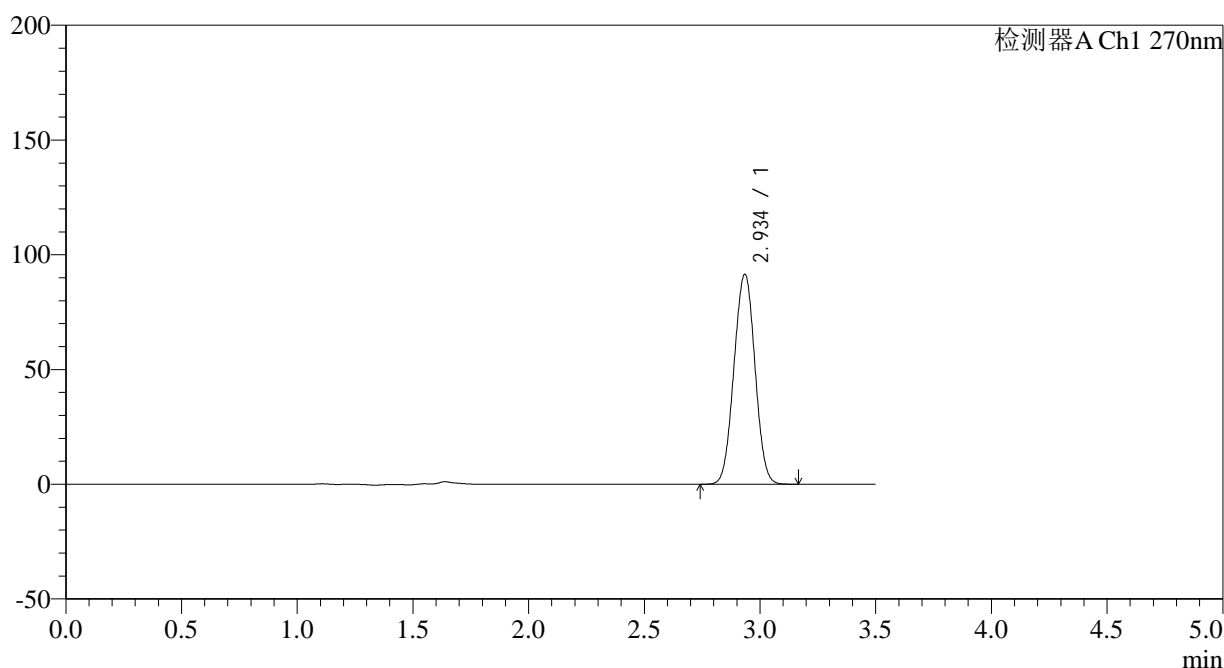
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	577834	100.000	91134	4921	1.009	--
总计		577834	100.000	91134			

图42 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-221-2 - zzp-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 14:28:26

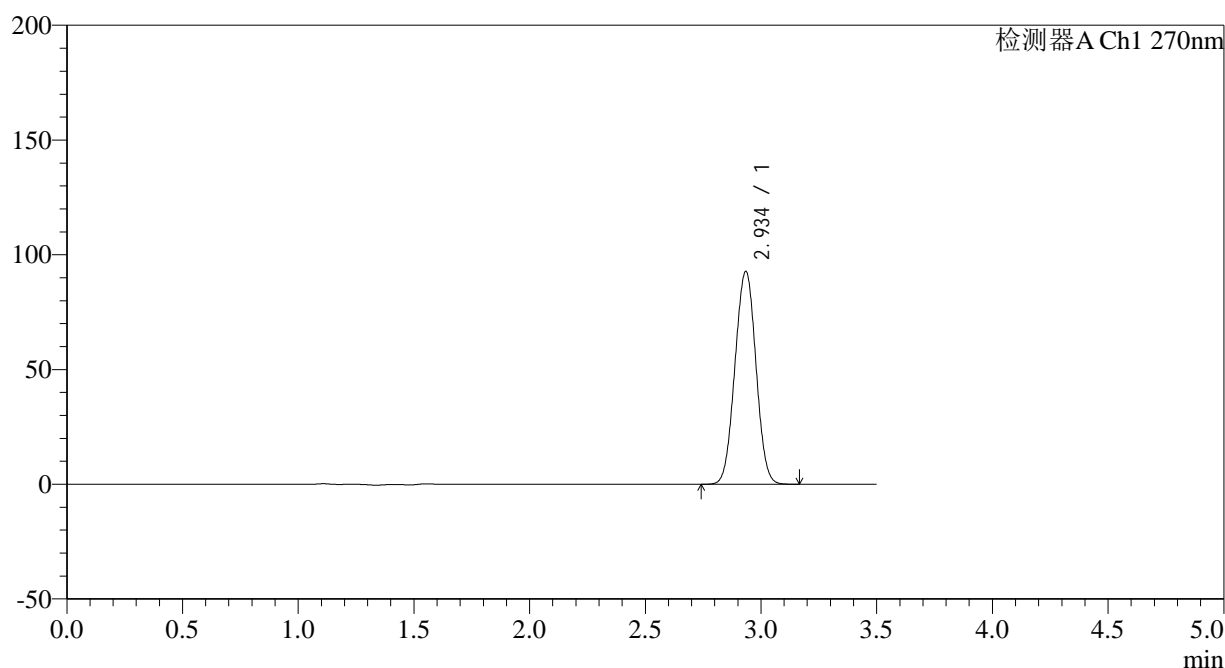
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	586040	100.000	92336	4914	1.009	--
总计		586040	100.000	92336			

图43 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-222-2 - zzp-cq24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 14:32:19

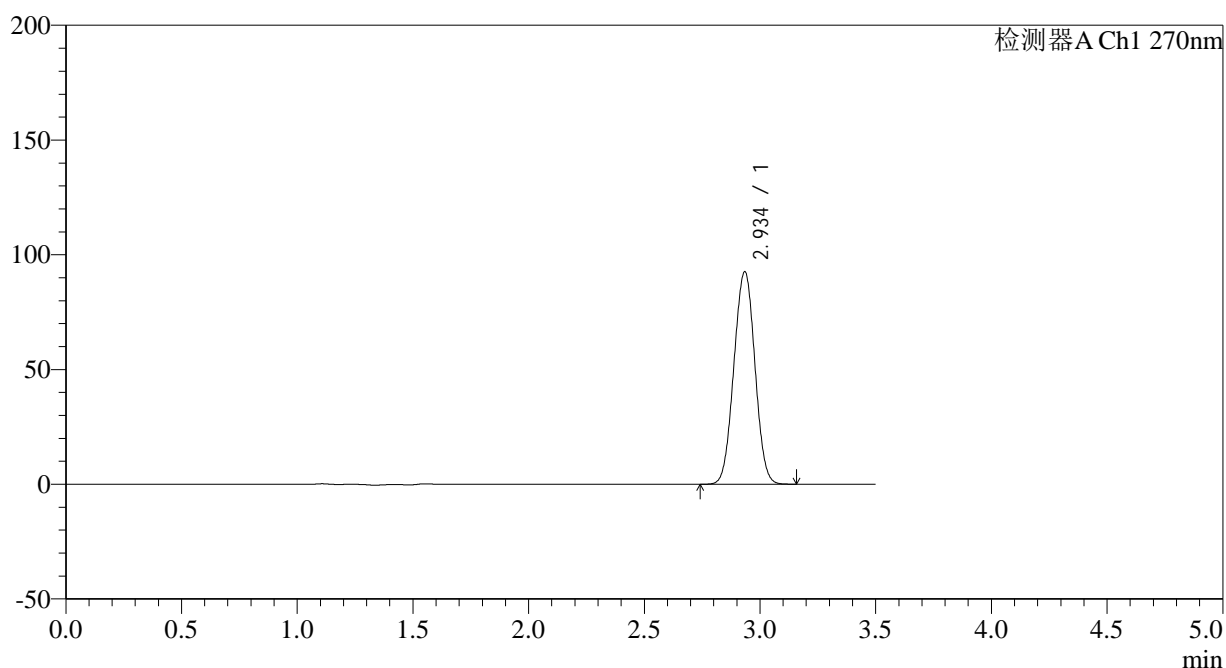
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	585801	100.000	92233	4904	1.009	--
总计		585801	100.000	92233			

图44 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



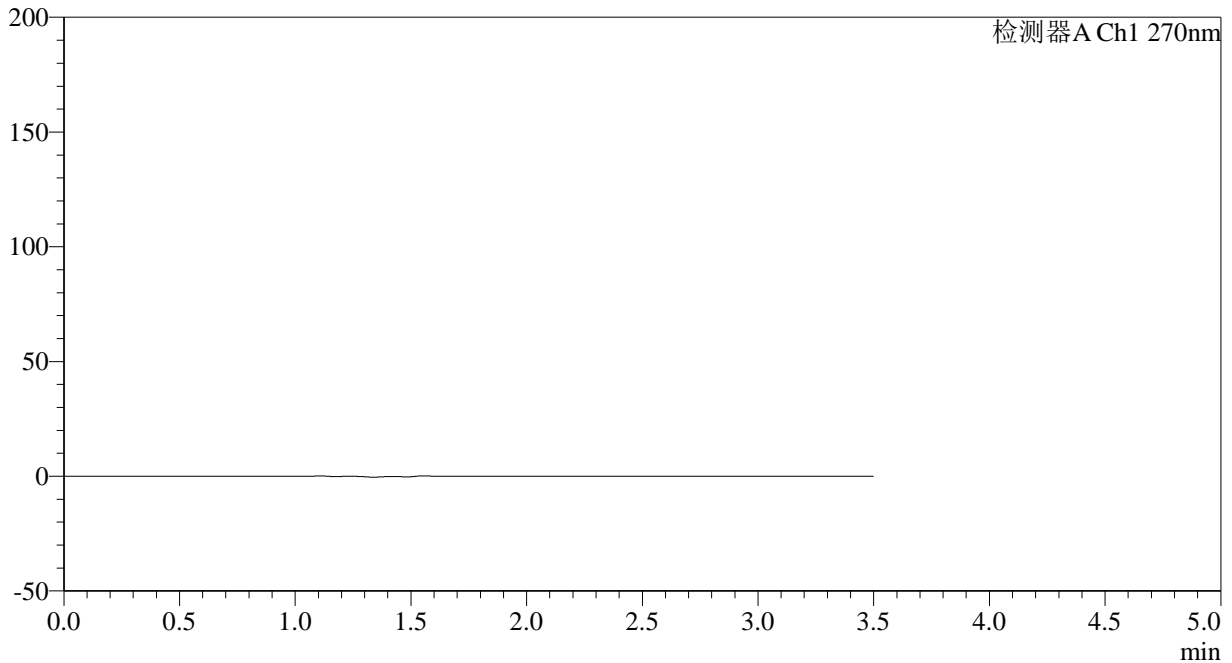
J484

<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 - 0-85/7-223-2 - zzp-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 14:36:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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45 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-224-2 - zzp-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 14:40:07

实验者: xiexinhui

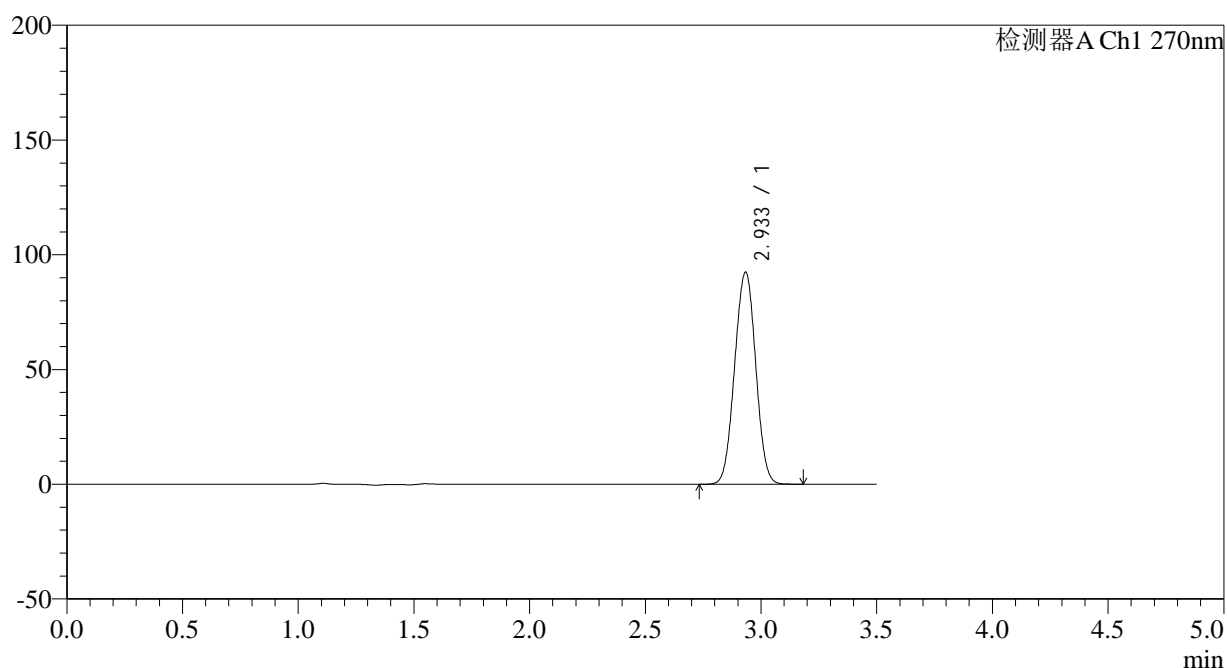
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	585751	100.000	92214	4887	1.010	--
总计		585751	100.000	92214			

图46 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-225-2 - zzp-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 14:44:00

实验者: xiexinhui

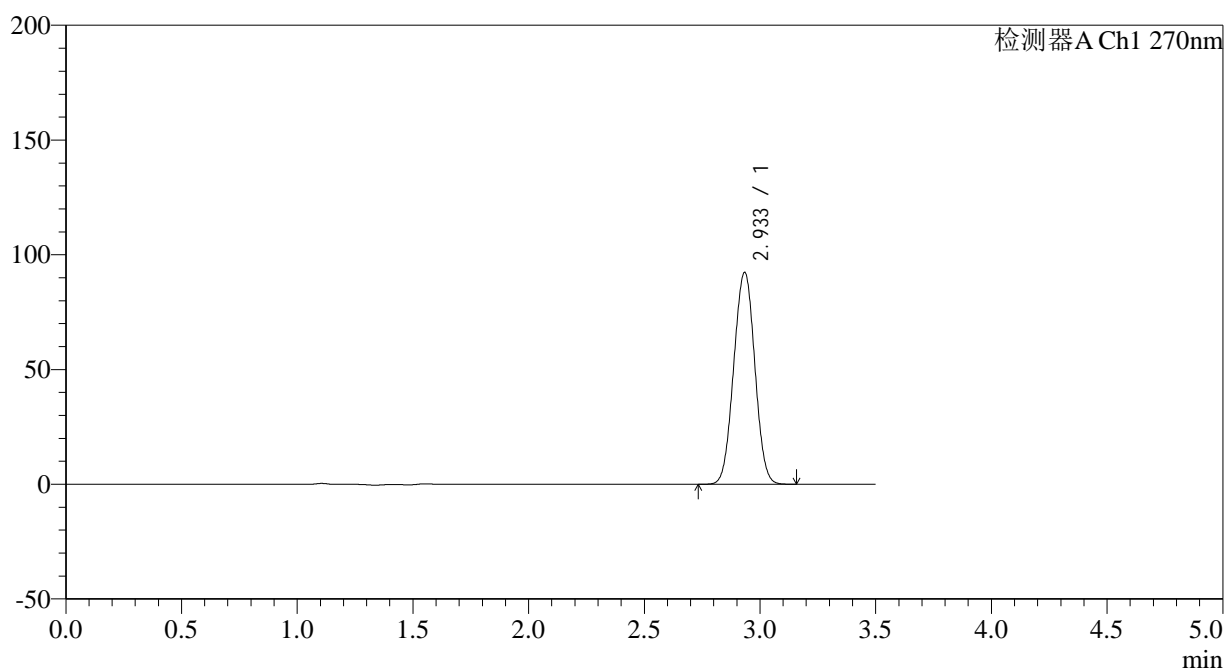
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	585337	100.000	92059	4876	1.010	--
总计		585337	100.000	92059			

图47 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-226-2 - zzp-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 14:47:56

实验者: xiexinhui

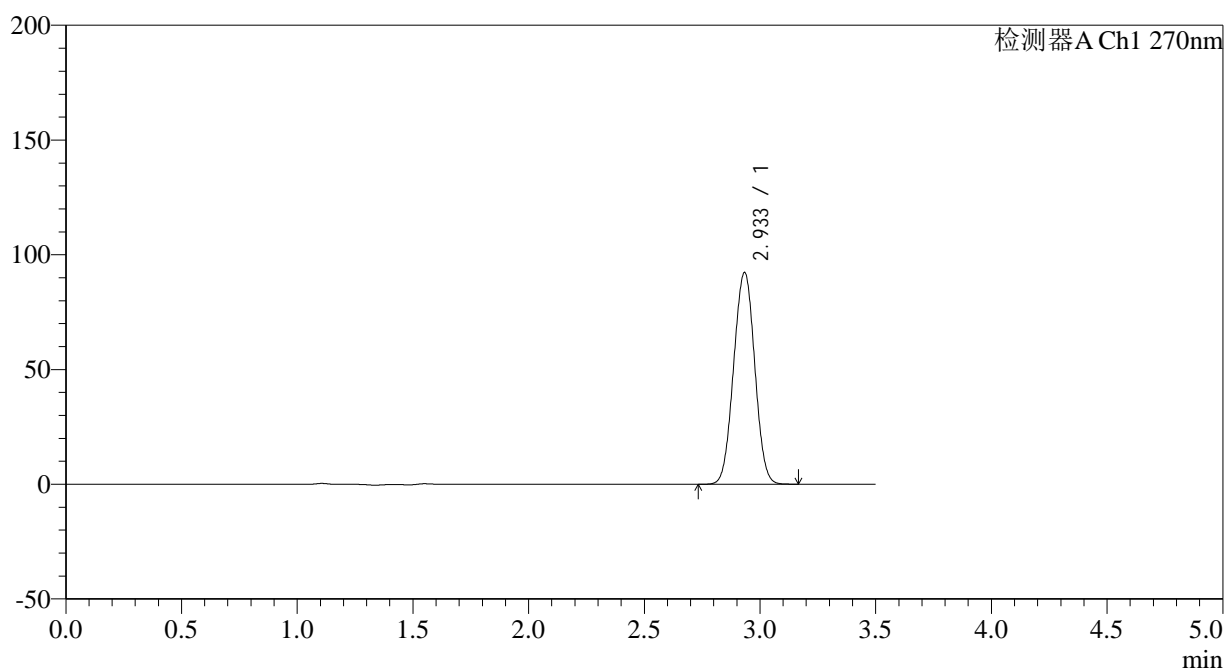
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	585603	100.000	92044	4874	1.010	--
总计		585603	100.000	92044			

图48 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-227-2 - zzp-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 14:51:51

实验者: xiexinhui

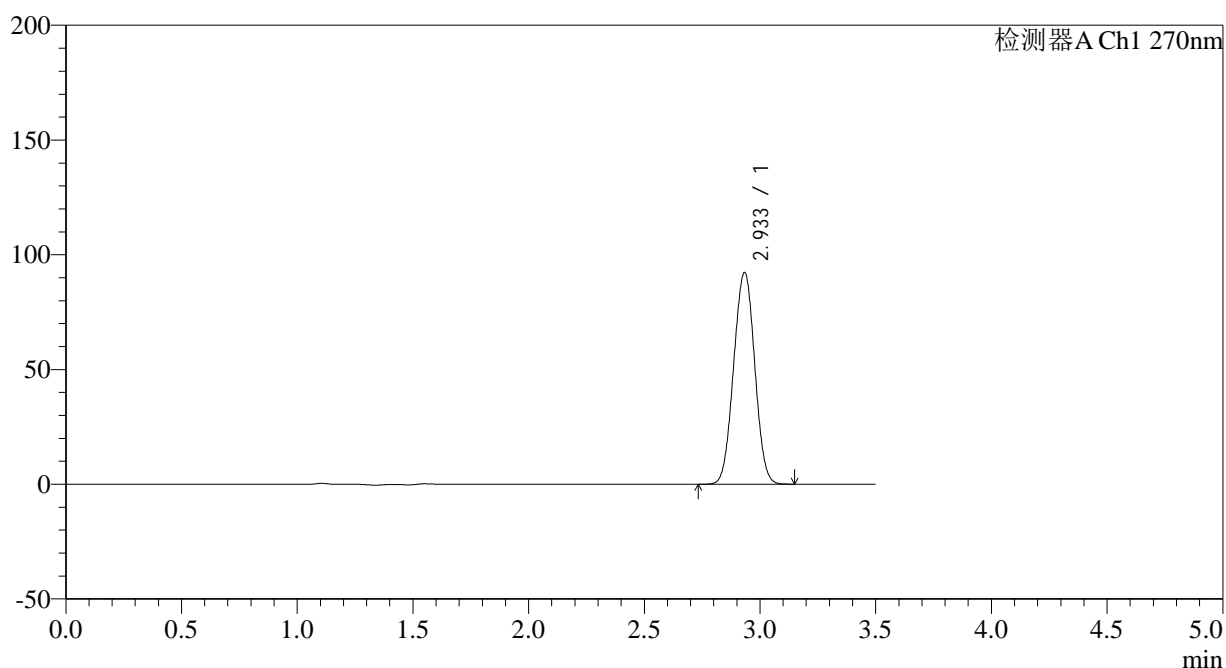
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	585346	100.000	91994	4872	1.009	--
总计		585346	100.000	91994			

图49 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-228-2 - zzp-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 14:55:46

实验者: xiexinhui

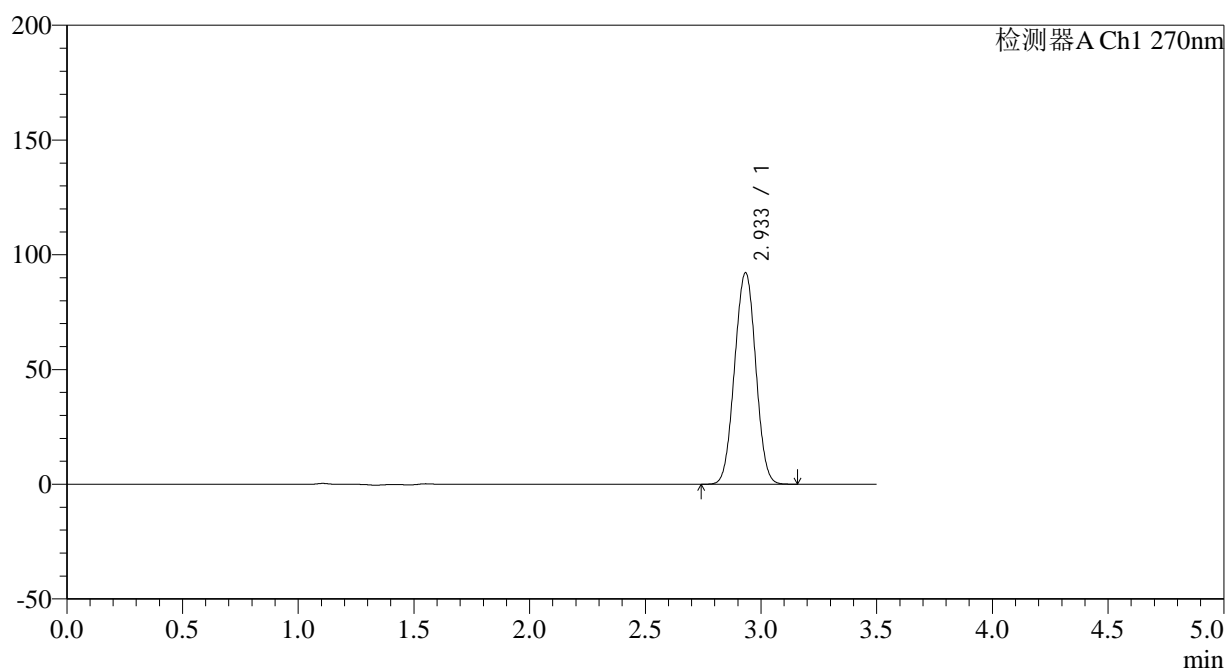
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	585452	100.000	91954	4860	1.010	--
总计		585452	100.000	91954			

图50 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-229-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 14:59:40

实验者: xiexinhui

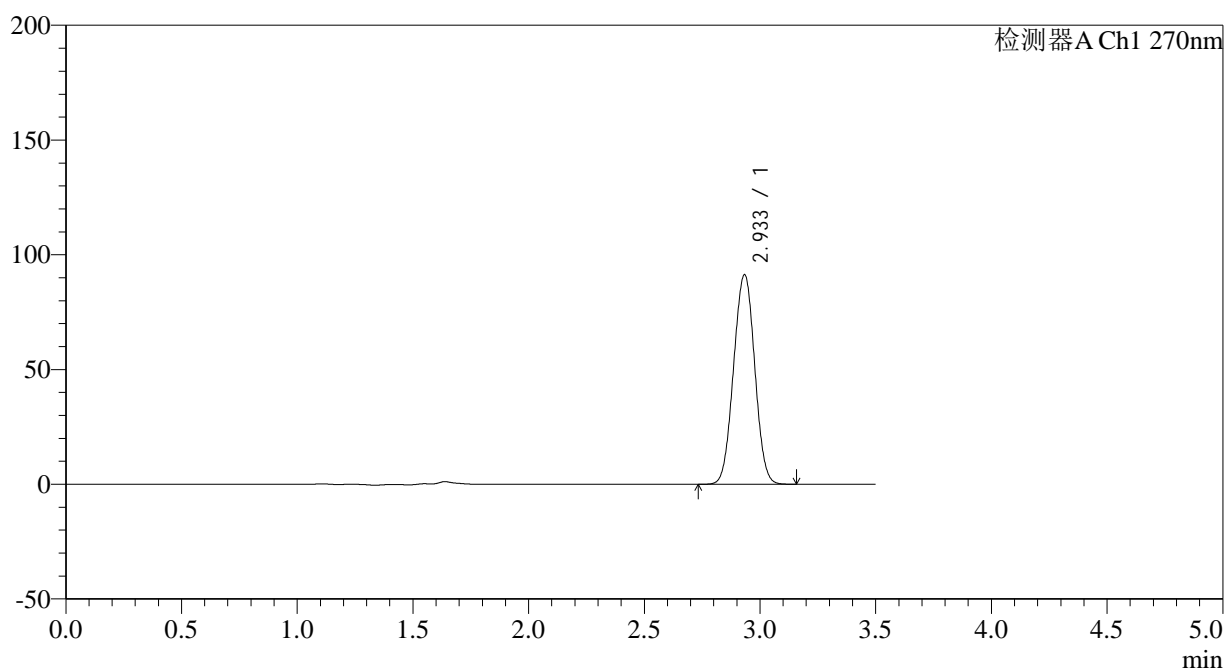
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	580425	100.000	91108	4856	1.009	--
总计		580425	100.000	91108			

图51 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-230-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 15:03:34

实验者: xiexinhui

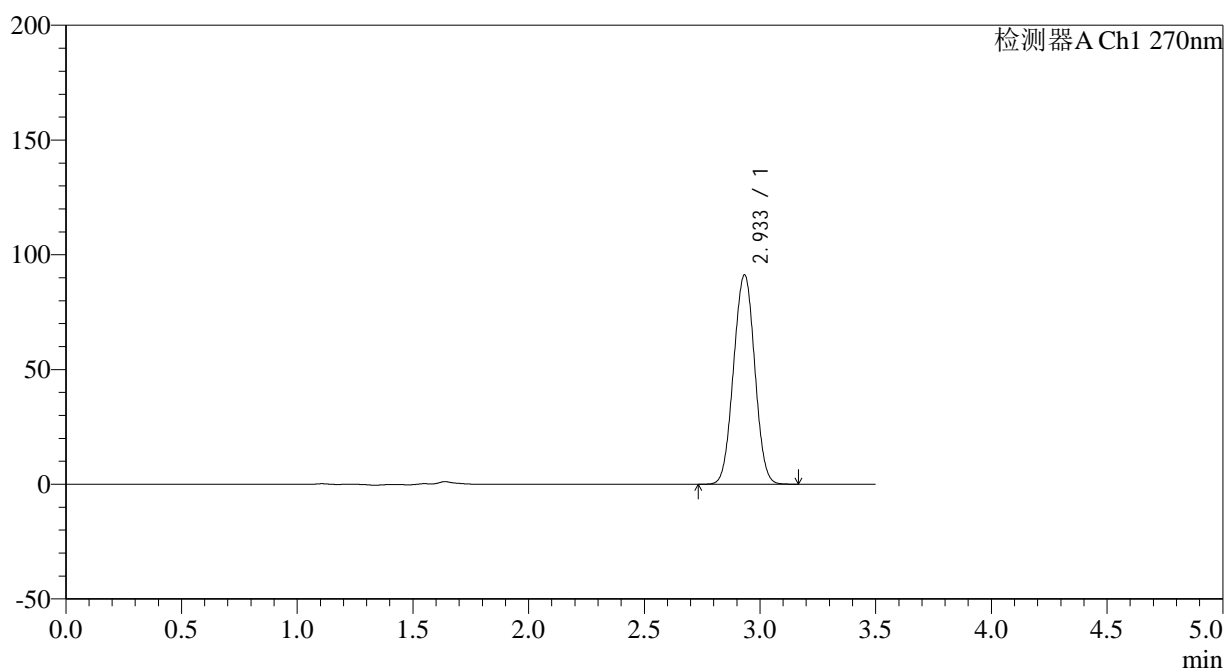
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	580450	100.000	91043	4847	1.010	--
总计		580450	100.000	91043			

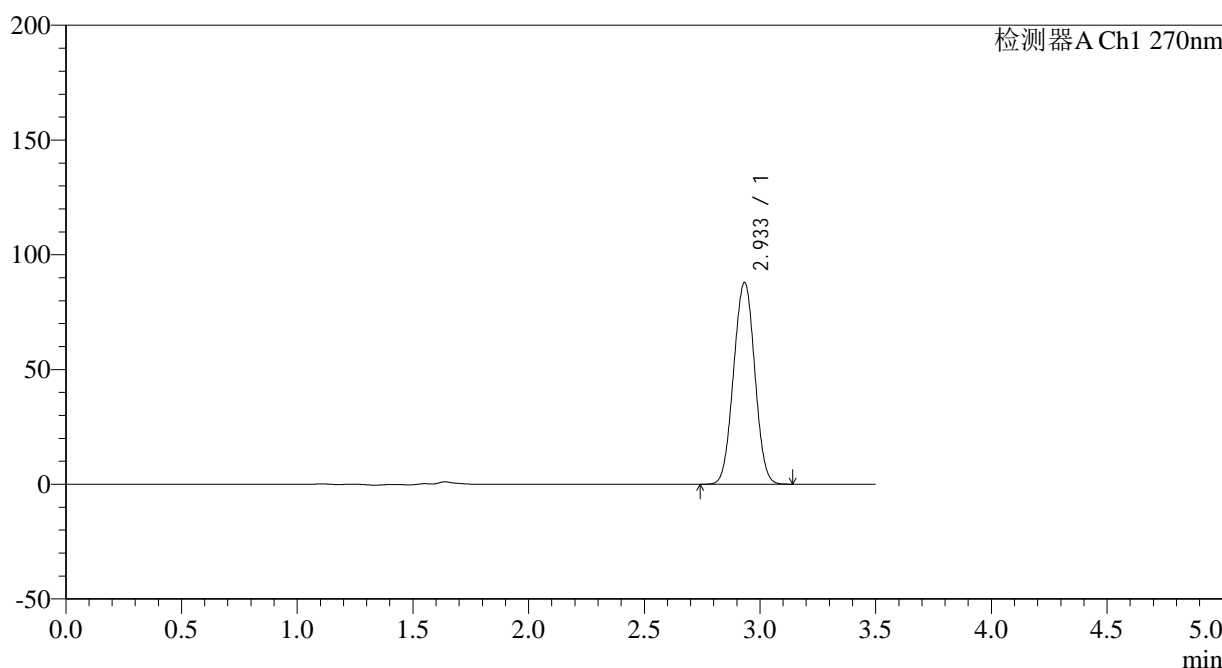
图52 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-231-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 15:07:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.933	559432	100.000	87707	4844	1.009	--
总计		559432	100.000	87707			

图53 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-232-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 15:11:21

实验者: xiexinhui

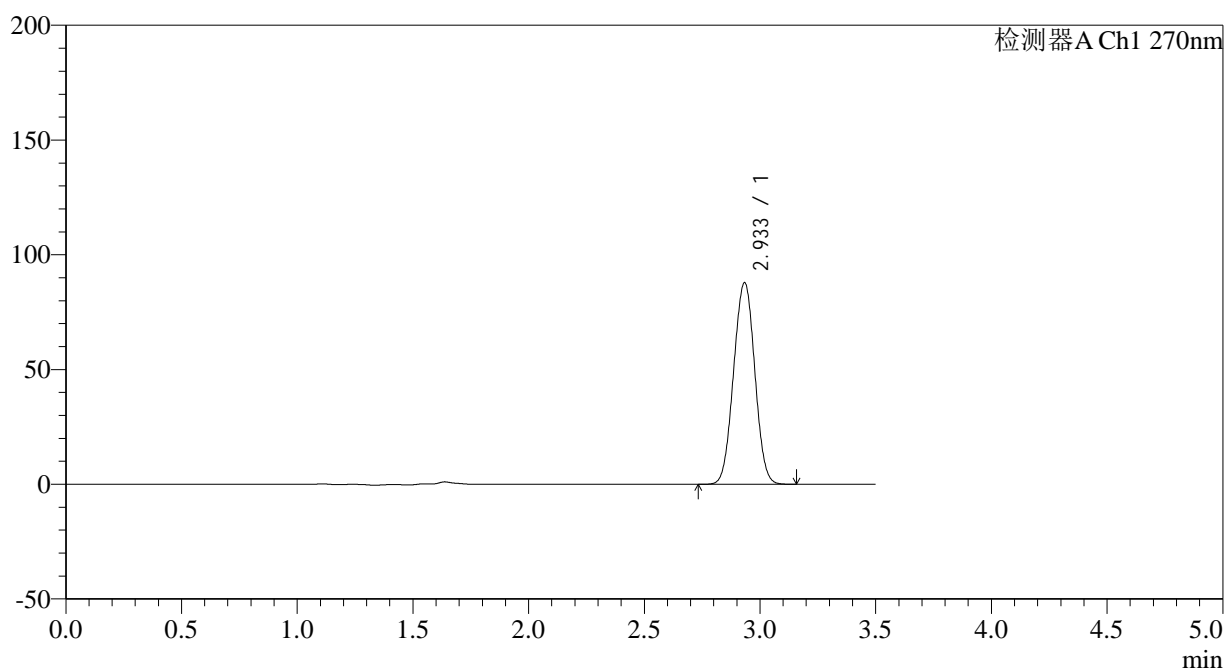
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	559594	100.000	87636	4835	1.009	--
总计		559594	100.000	87636			

图54 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-233-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 15:15:16

实验者: xiexinhui

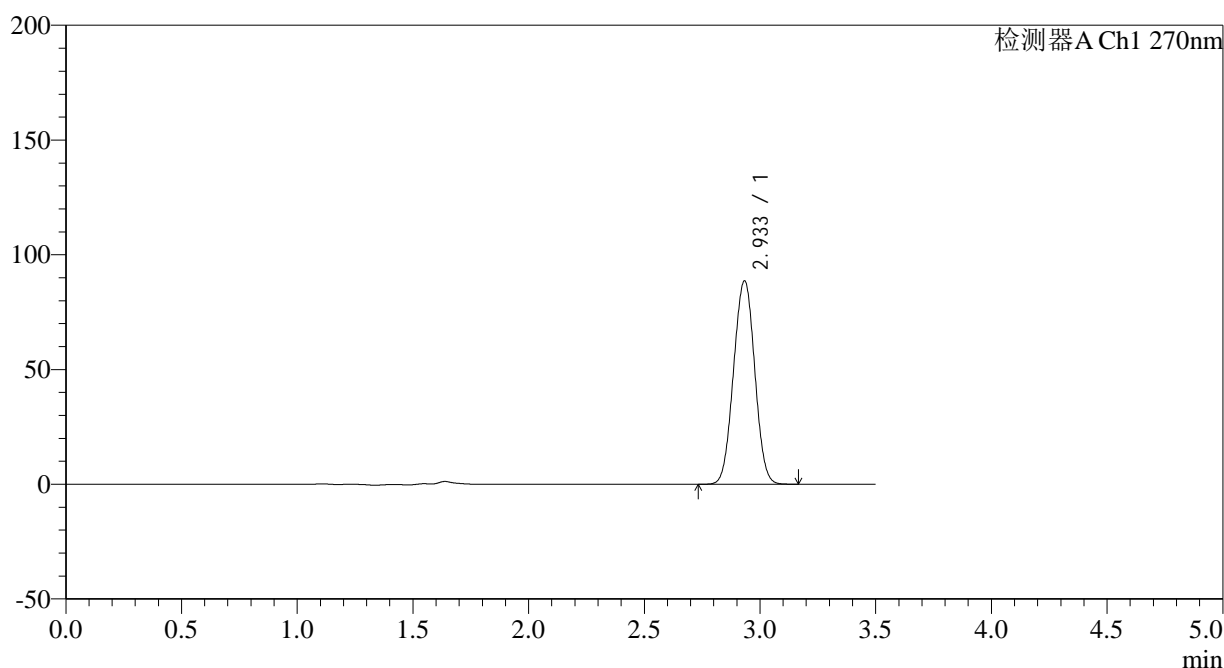
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	564797	100.000	88453	4838	1.009	--
总计		564797	100.000	88453			

图55 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-234-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 15:19:09

实验者: xiexinhui

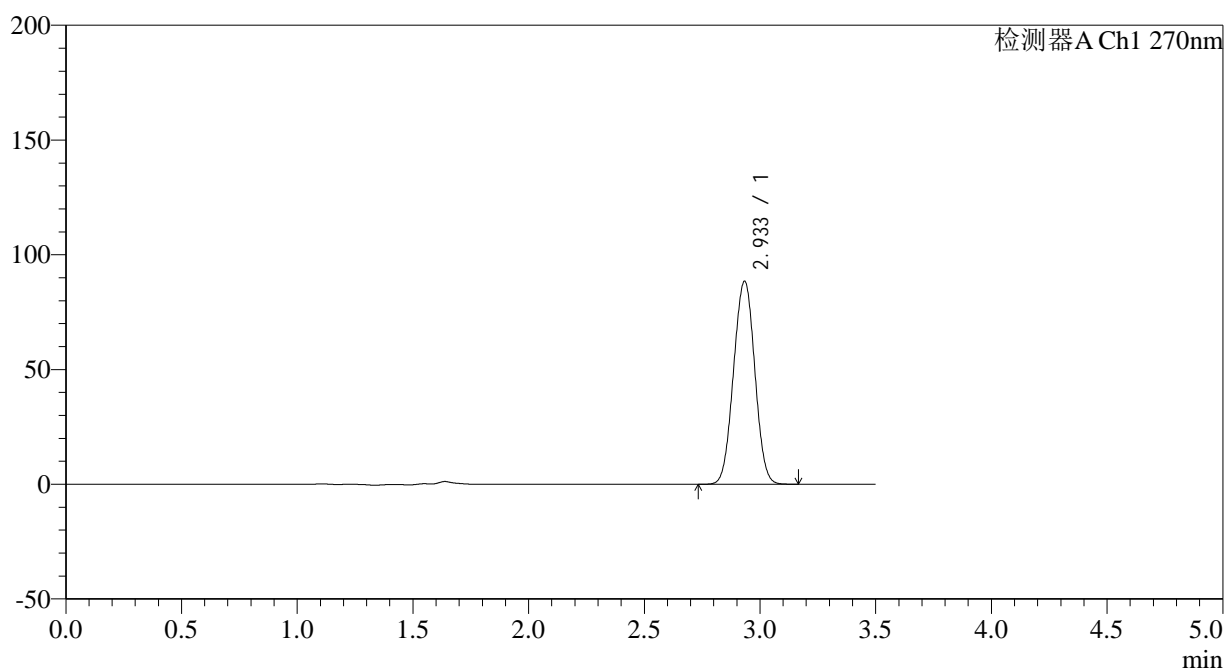
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	564955	100.000	88265	4819	1.008	--
总计		564955	100.000	88265			

图56 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-235-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 15:23:03

实验者: xiexinhui

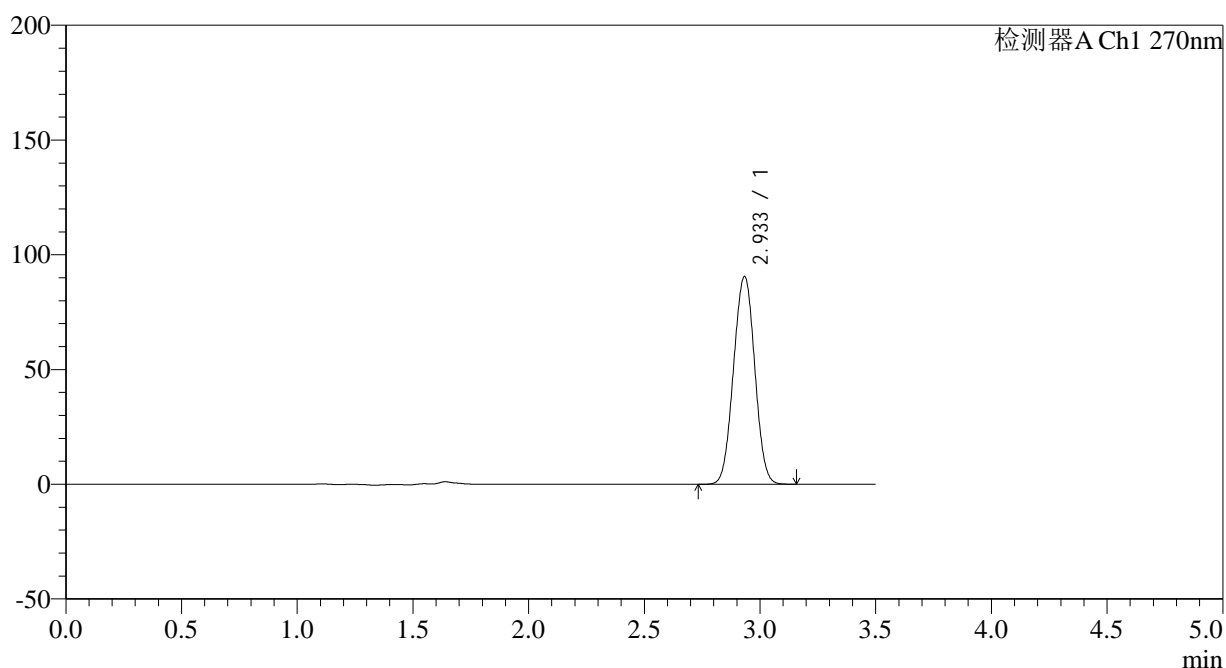
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	577289	100.000	90308	4825	1.009	--
总计		577289	100.000	90308			

图57 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-236-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 15:26:57

实验者: xiexinhui

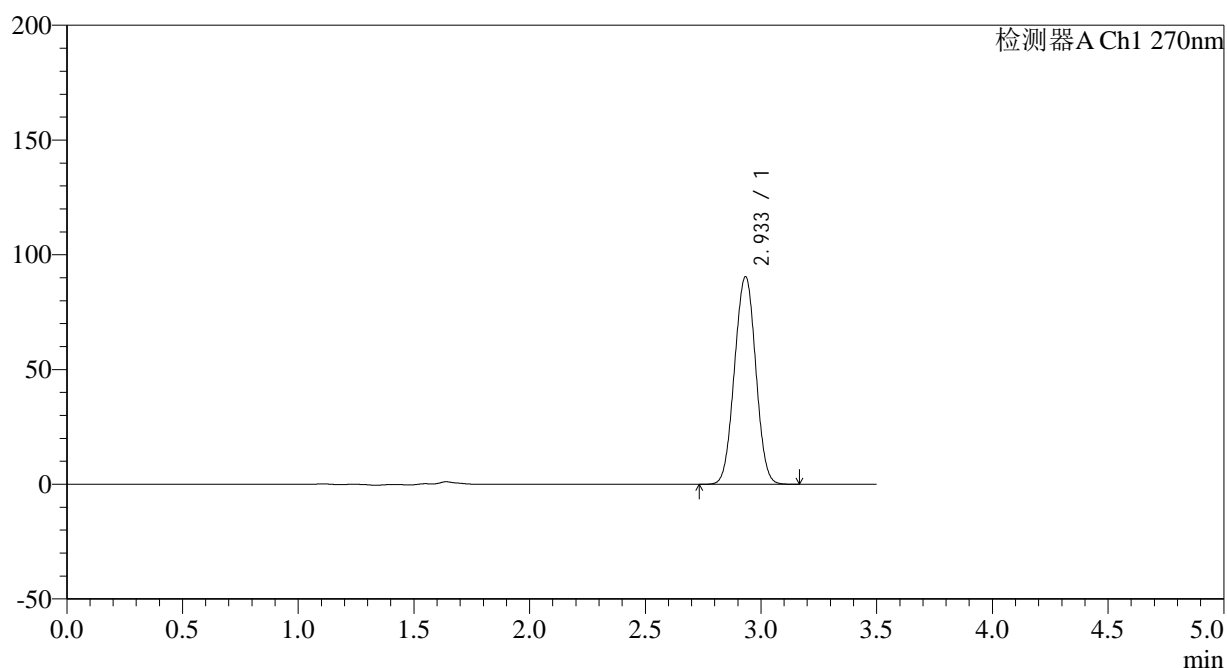
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	577736	100.000	90291	4819	1.009	--
总计		577736	100.000	90291			

图58 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-237-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 15:30:51

实验者: xiexinhui

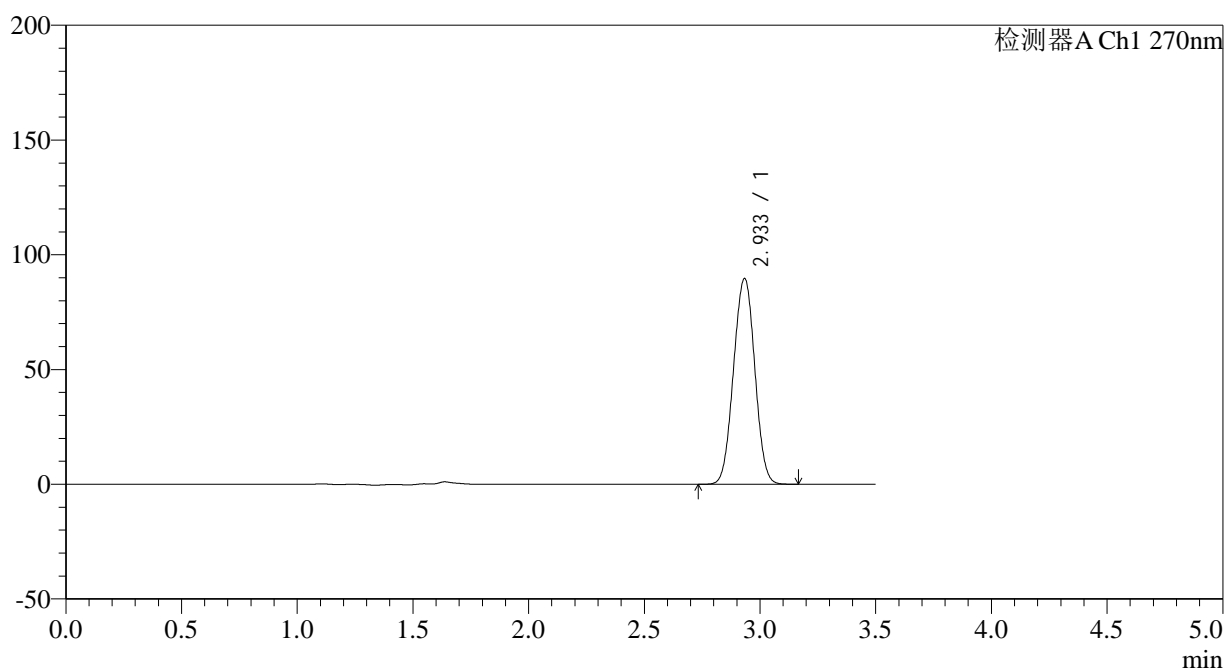
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	573501	100.000	89467	4801	1.008	--
总计		573501	100.000	89467			

图59 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-238-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 15:34:44

实验者: xiexinhui

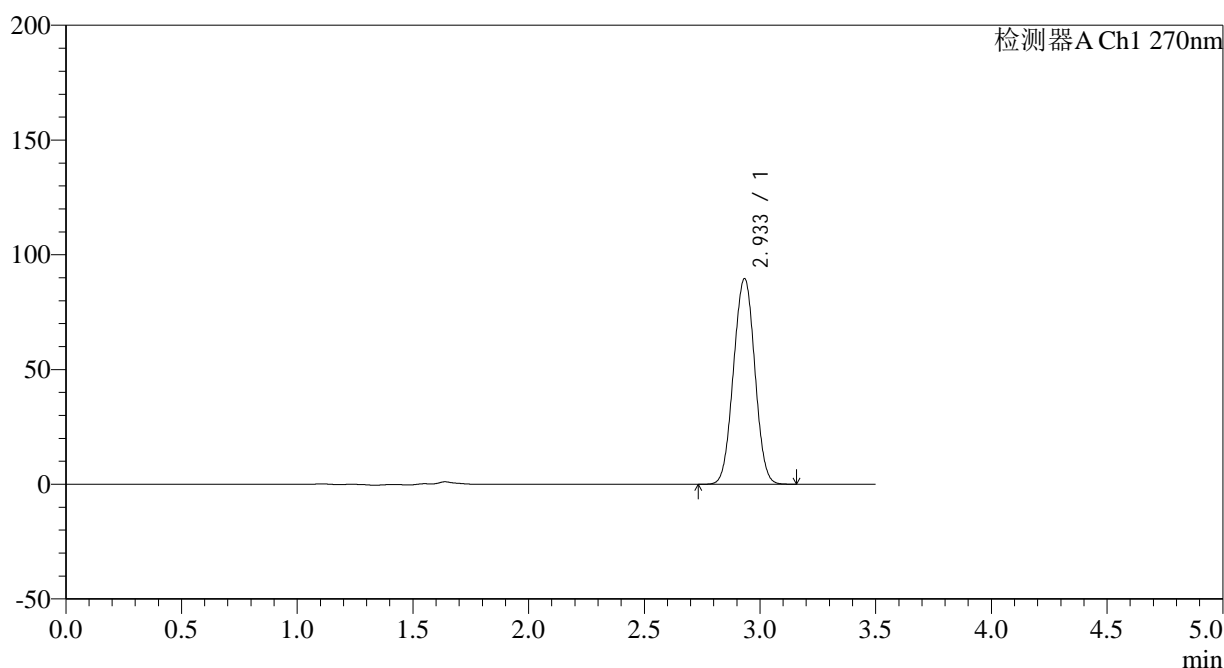
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	573404	100.000	89402	4797	1.008	--
总计		573404	100.000	89402			

图60 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-239-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 15:38:37

实验者: xiexinhui

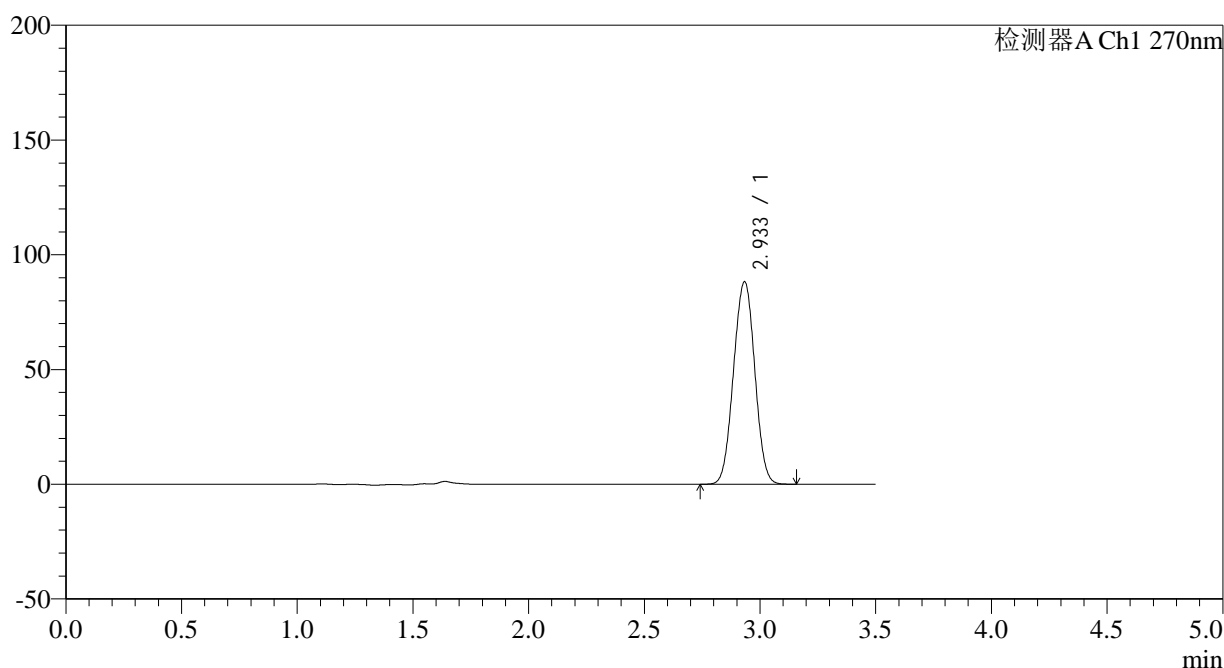
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	564124	100.000	88033	4807	1.009	--
总计		564124	100.000	88033			

图61 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-240-2 - zzp-2022101711p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 15:42:31

实验者: xiexinhui

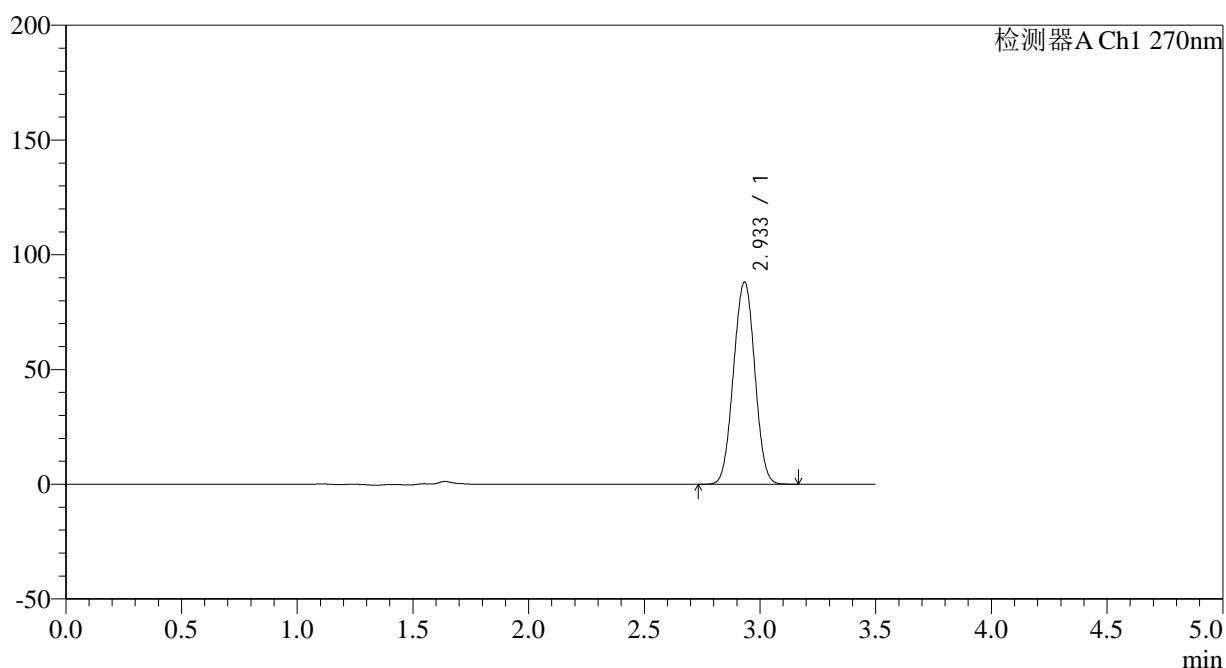
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:56:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	564195	100.000	87937	4794	1.008	--
总计		564195	100.000	87937			

图62 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101711批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-241-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 15:46:25

实验者: xiexinhui

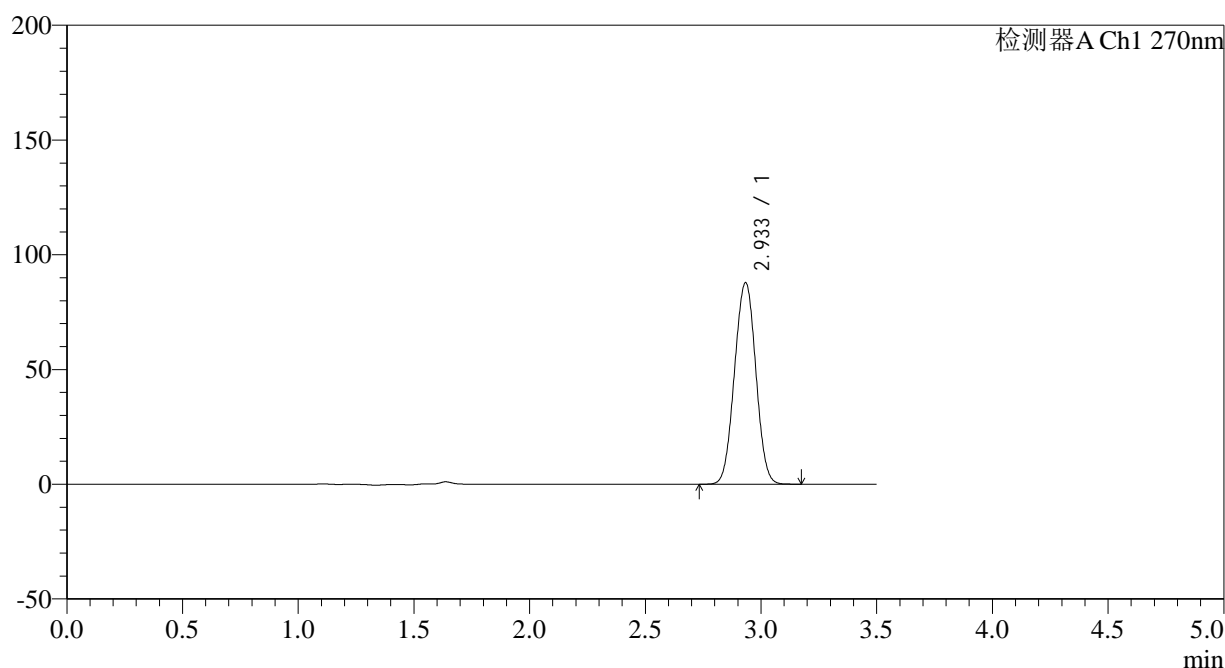
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	562620	100.000	87606	4788	1.008	--
总计		562620	100.000	87606			

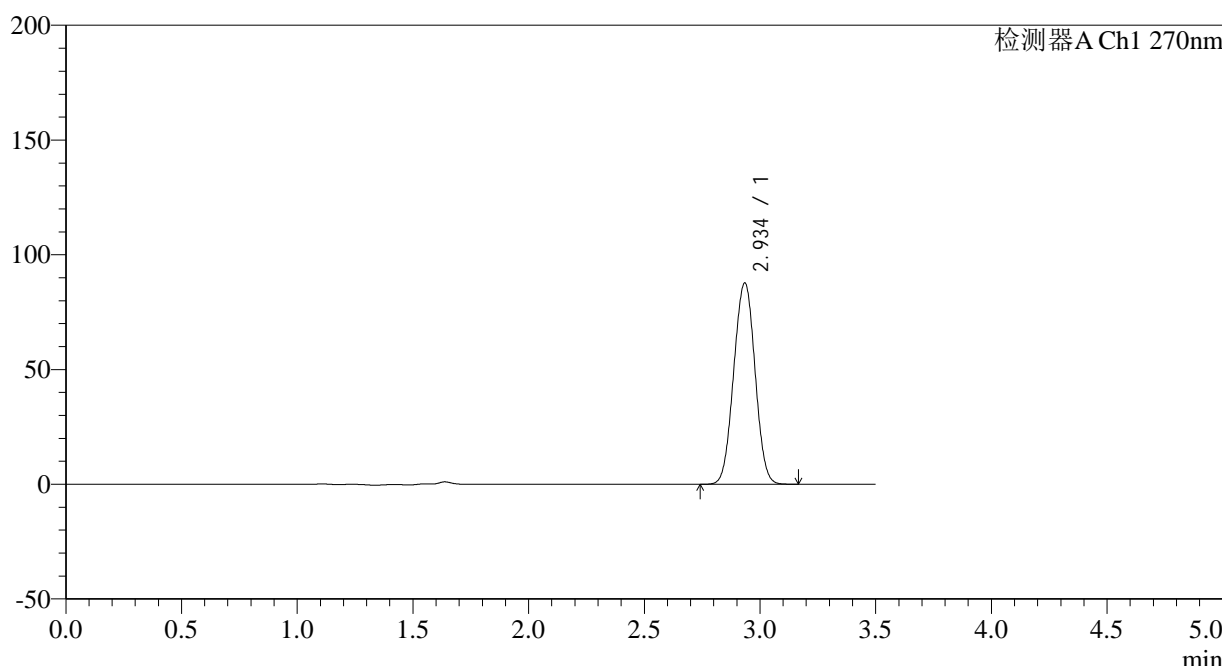
图63 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-85/7-242-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 15:50:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.934	562585	100.000	87369	4788	1.008	--
总计		562585	100.000	87369			

图64 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-243-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 15:54:13

实验者: xiexinhui

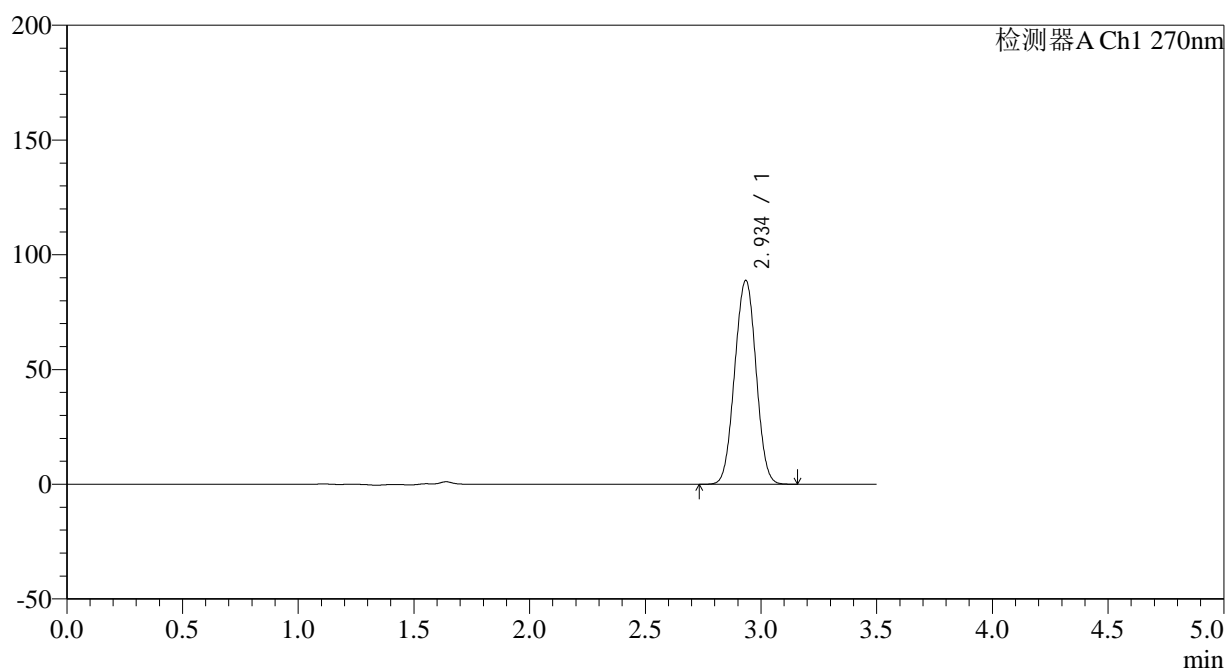
处理时间(V2): 2024/11/11 08:57:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	569528	100.000	88443	4784	1.008	--
总计		569528	100.000	88443			

图65 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-244-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 15:58:07

实验者: xiexinhui

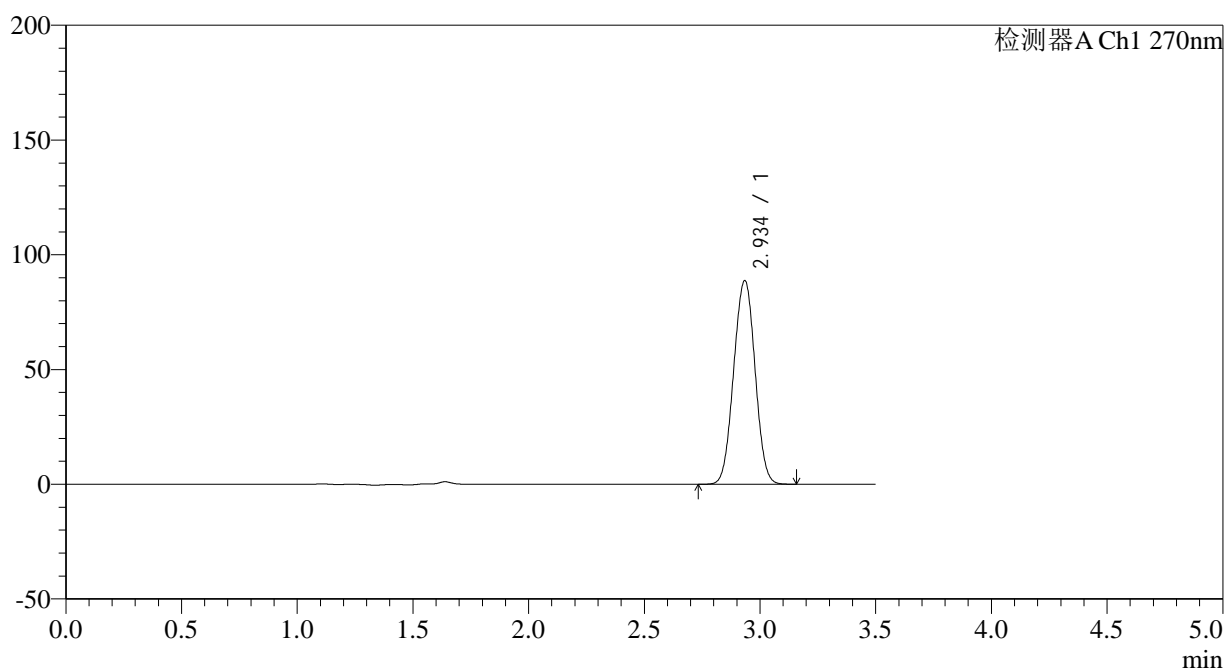
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	570040	100.000	88414	4773	1.008	--
总计		570040	100.000	88414			

图66 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-245-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 16:02:01

实验者: xiexinhui

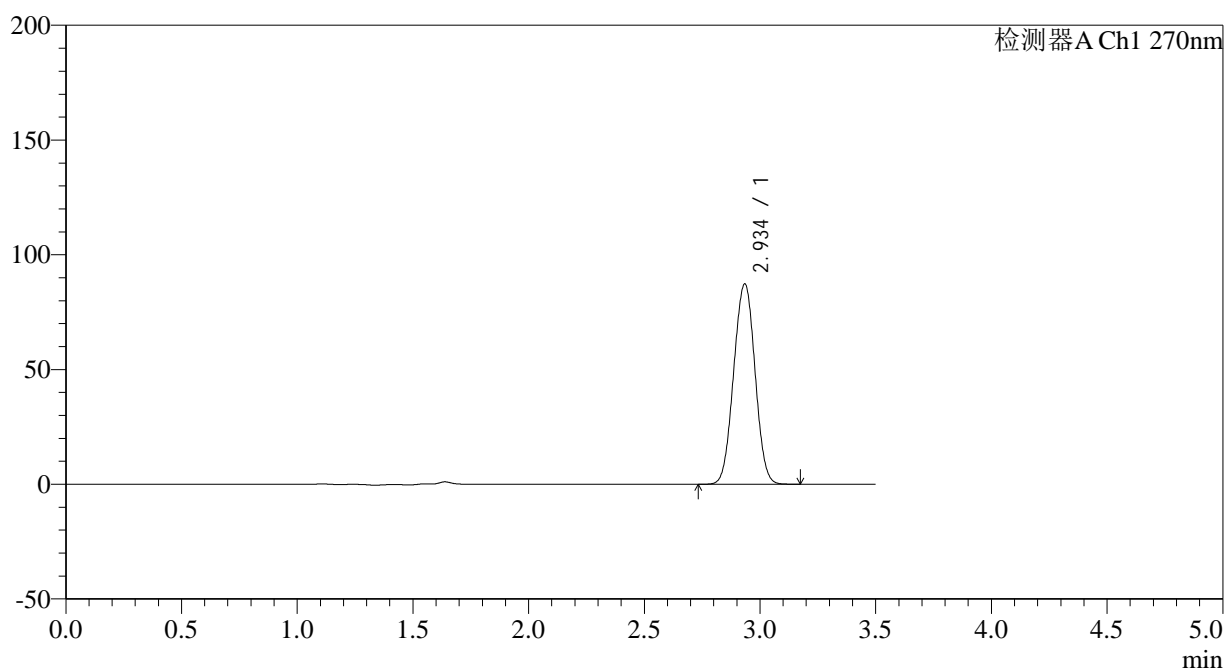
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	560647	100.000	86961	4770	1.008	--
总计		560647	100.000	86961			

图67 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-246-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 16:05:54

实验者: xiexinhui

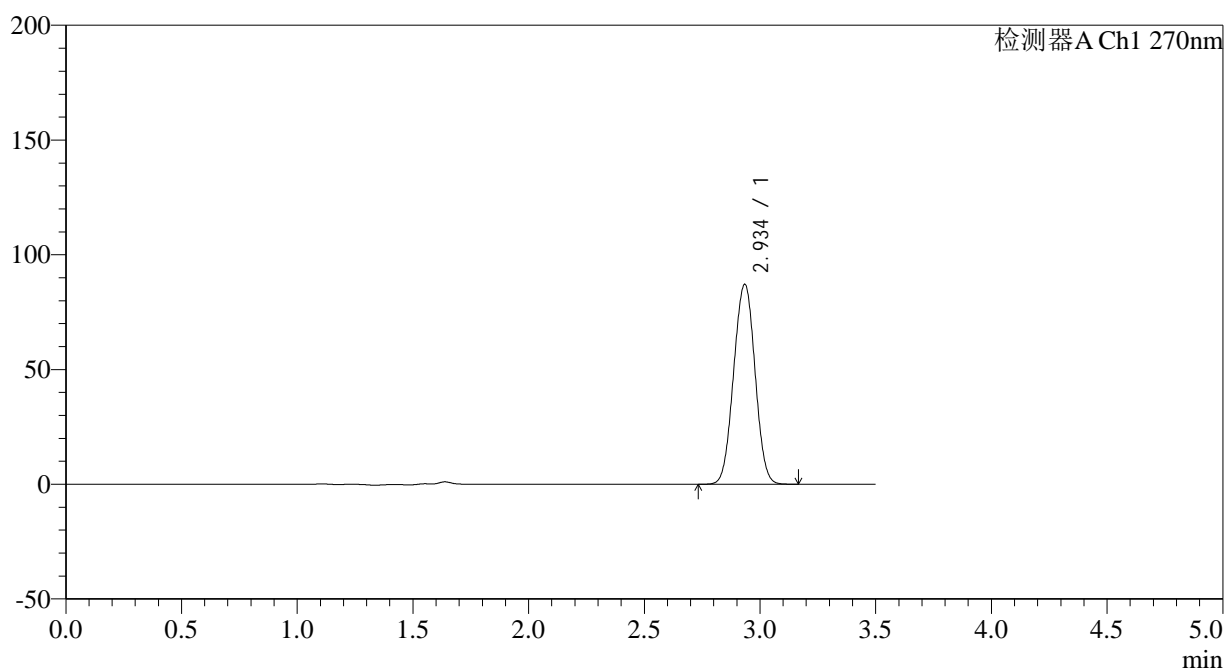
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	560324	100.000	86818	4760	1.007	--
总计		560324	100.000	86818			

图68 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-247-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 16:09:47

实验者: xiexinhui

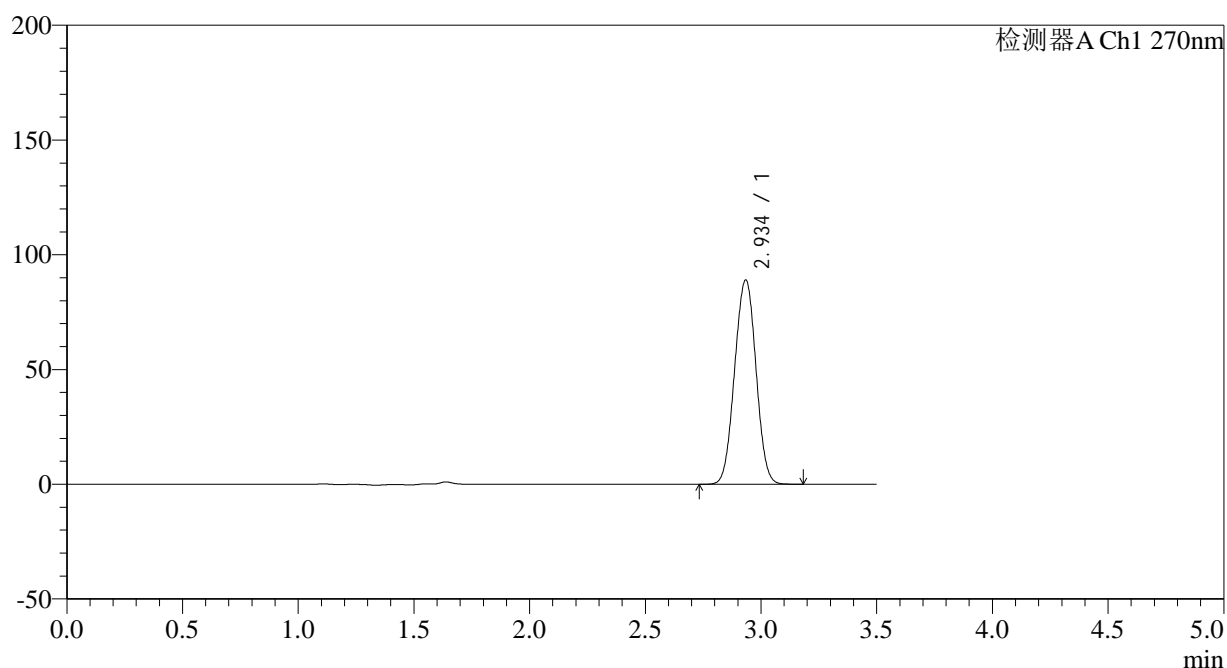
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	572391	100.000	88686	4759	1.008	--
总计		572391	100.000	88686			

图69 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-248-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 16:13:40

实验者: xiexinhui

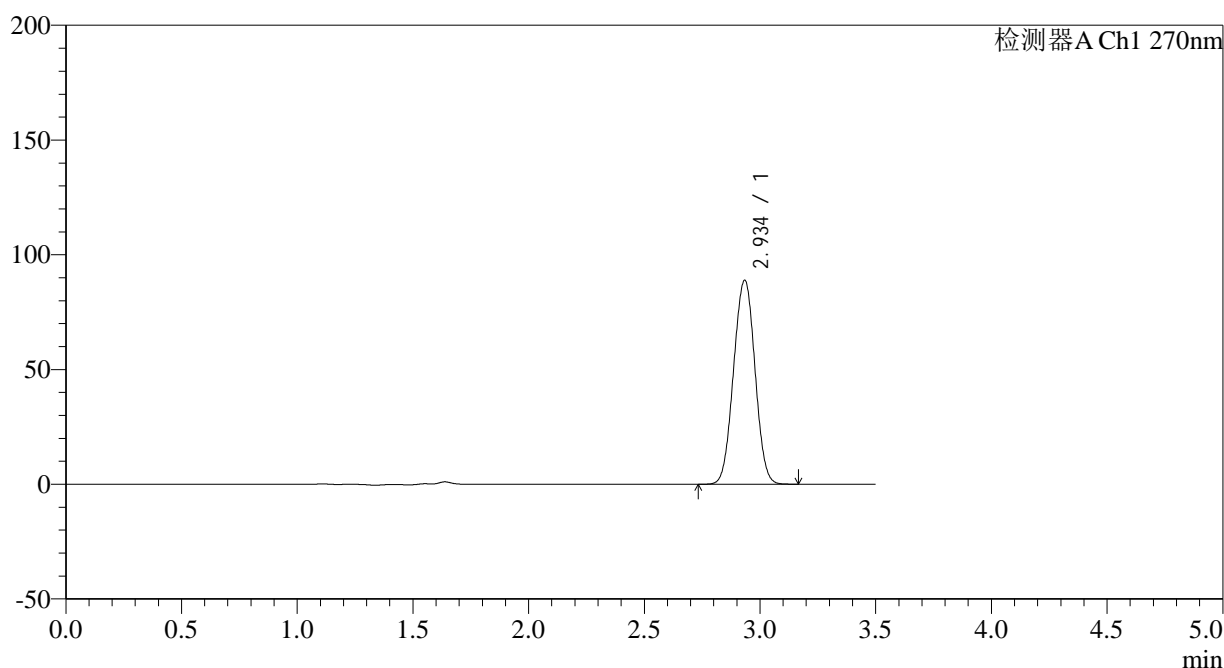
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

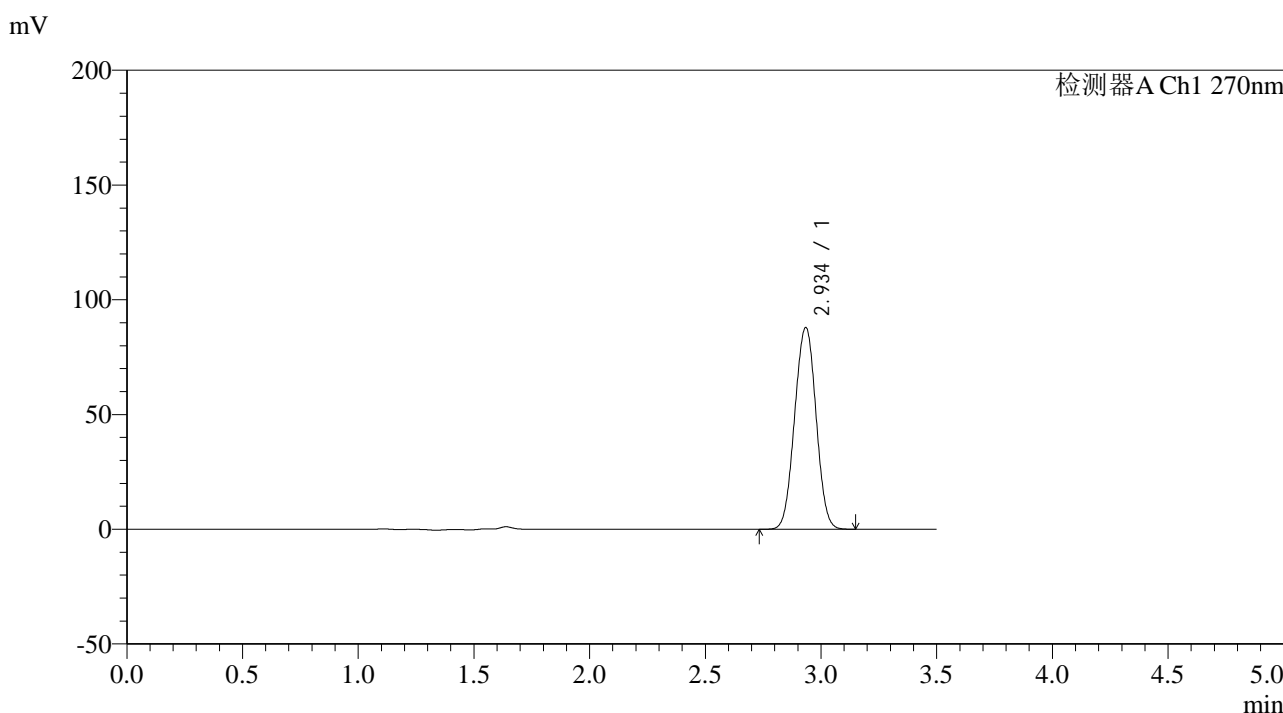
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	572158	100.000	88609	4753	1.007	--
总计		572158	100.000	88609			

图70 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-249-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 16:17:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.934	565902	100.000	87594	4754	1.007	--
总计		565902	100.000	87594			

图71 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-250-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 16:21:26

实验者: xiexinhui

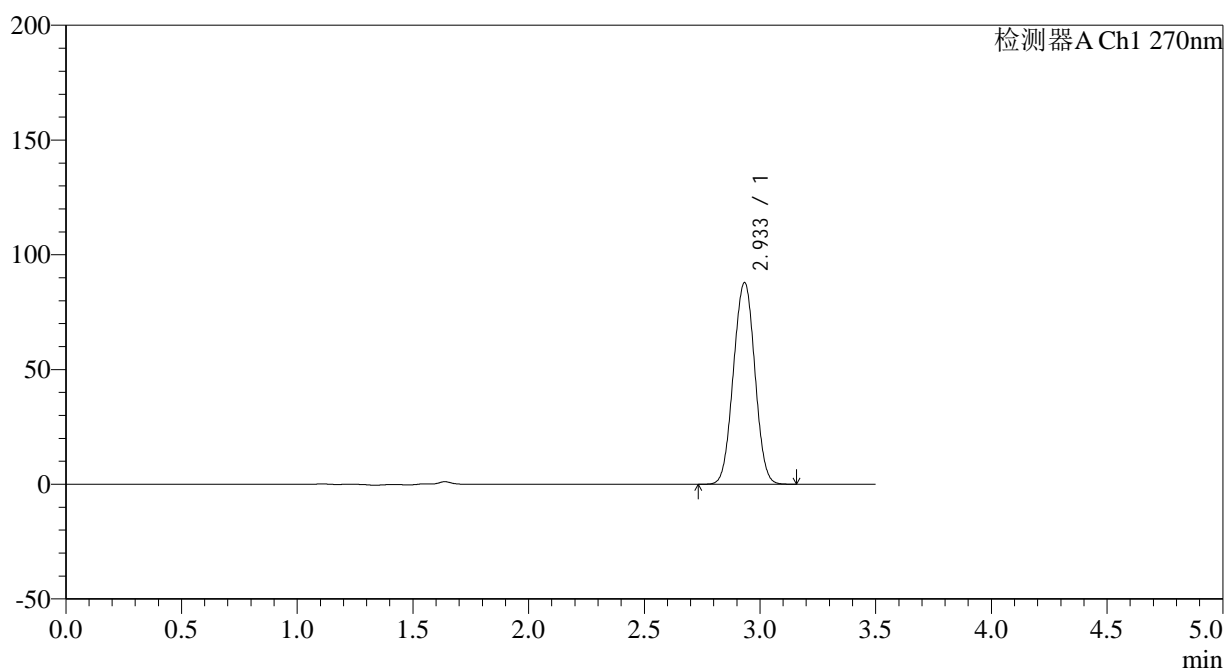
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	566120	100.000	87701	4747	1.007	--
总计		566120	100.000	87701			

图72 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-251-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 16:25:20

实验者: xiexinhui

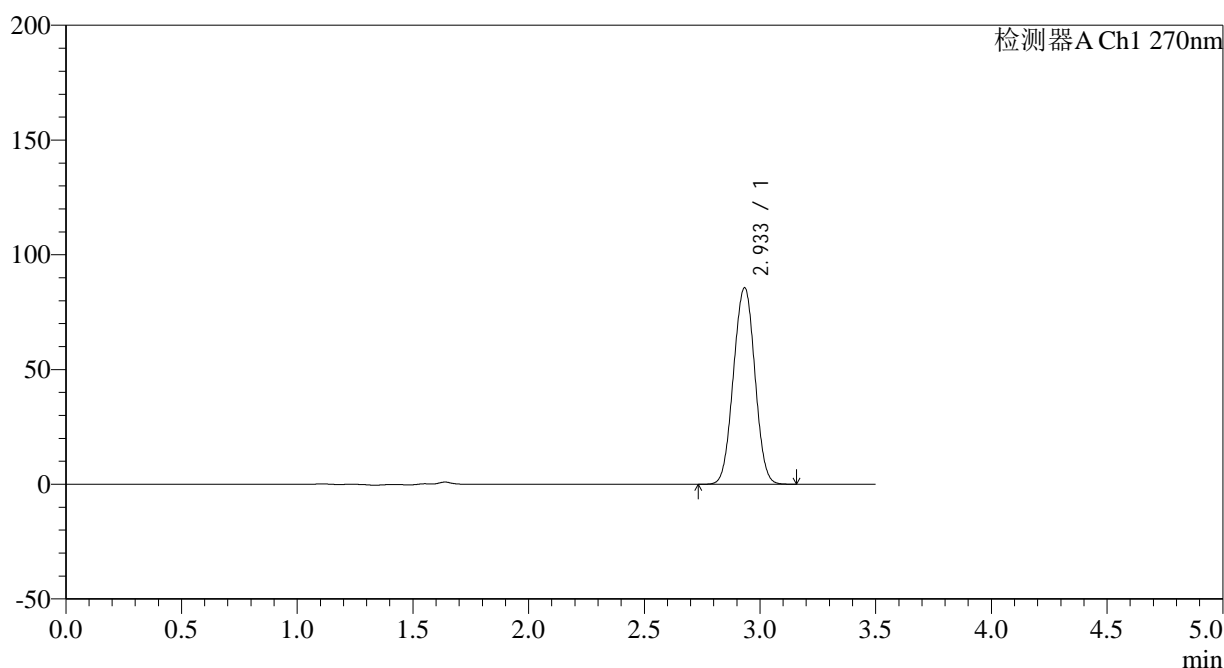
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	551598	100.000	85436	4745	1.007	--
总计		551598	100.000	85436			

图73 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-252-2 - zzp-2022101811p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 16:29:14

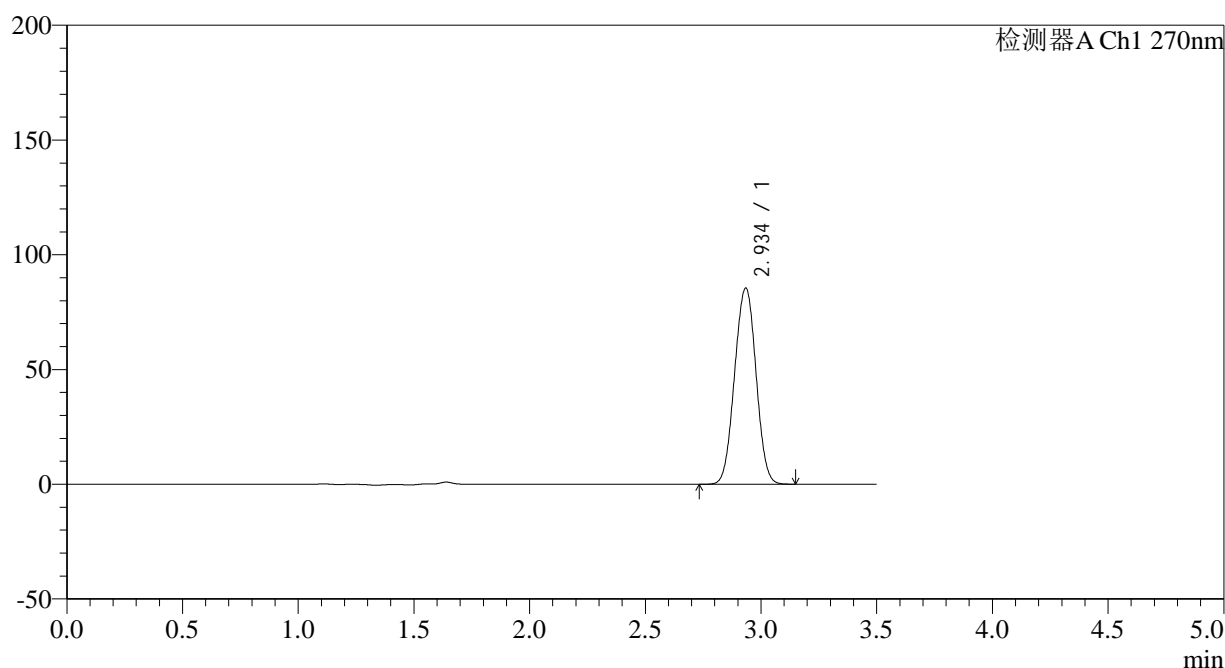
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	551244	100.000	85179	4738	1.006	--
总计		551244	100.000	85179			

图74 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101811批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-253-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 16:33:09

实验者: xiexinhui

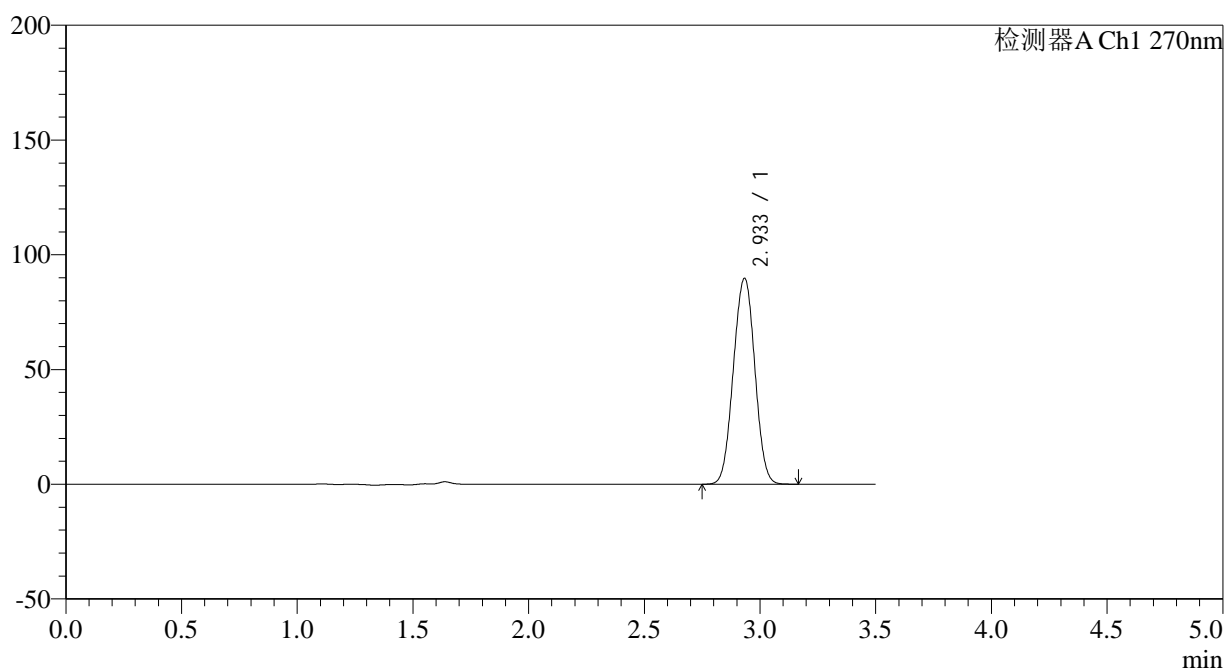
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	579010	100.000	89546	4727	1.007	--
总计		579010	100.000	89546			

图75 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-254-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 16:37:03

实验者: xiexinhui

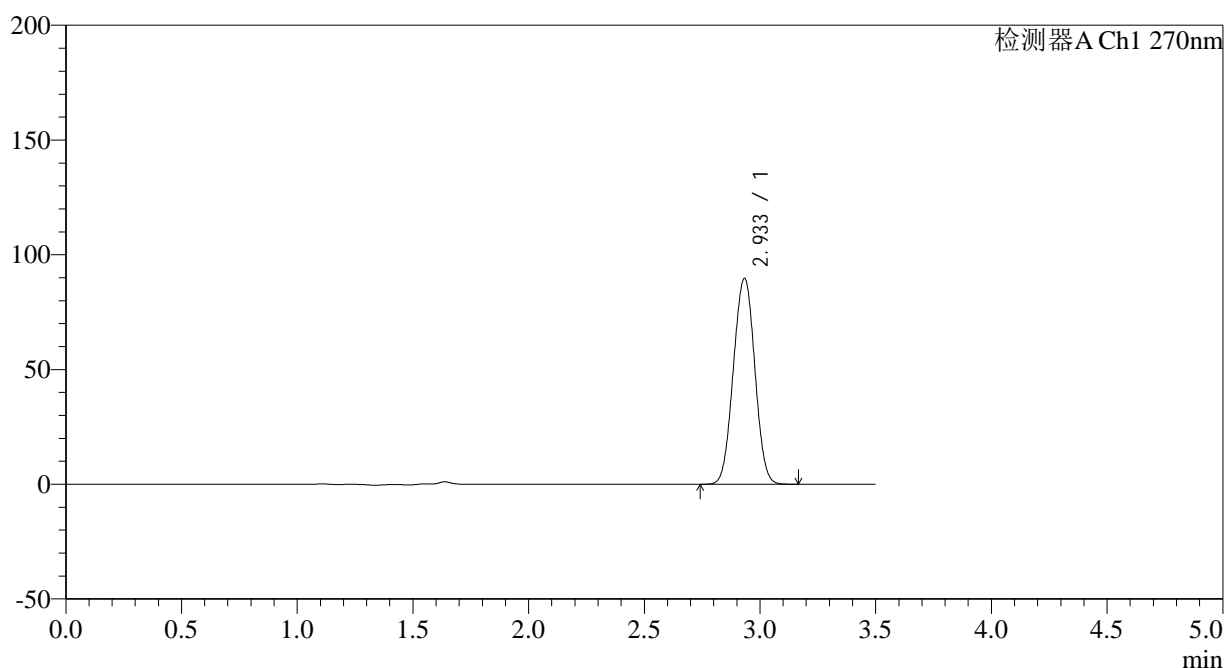
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	579066	100.000	89564	4725	1.008	--
总计		579066	100.000	89564			

图76 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-255-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 16:40:57

实验者: xiexinhui

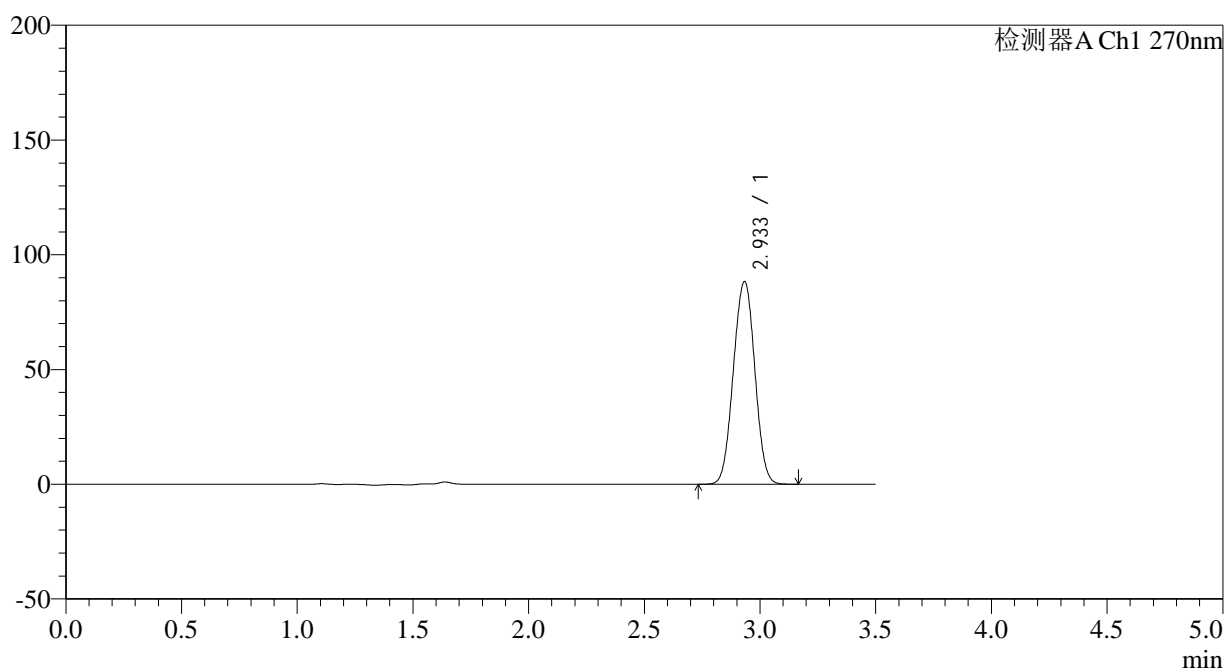
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	570545	100.000	88193	4723	1.008	--
总计		570545	100.000	88193			

图77 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-256-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 16:44:51

实验者: xiexinhui

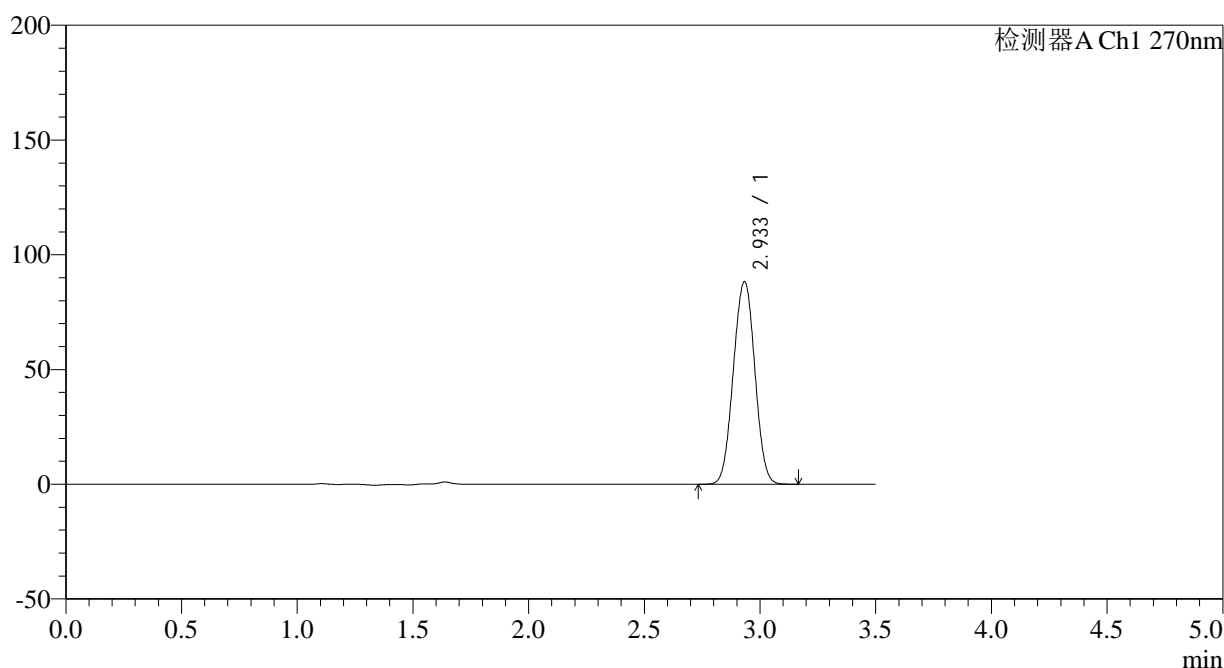
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	570274	100.000	88134	4718	1.008	--
总计		570274	100.000	88134			

图78 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-257-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 16:48:45

实验者: xiexinhui

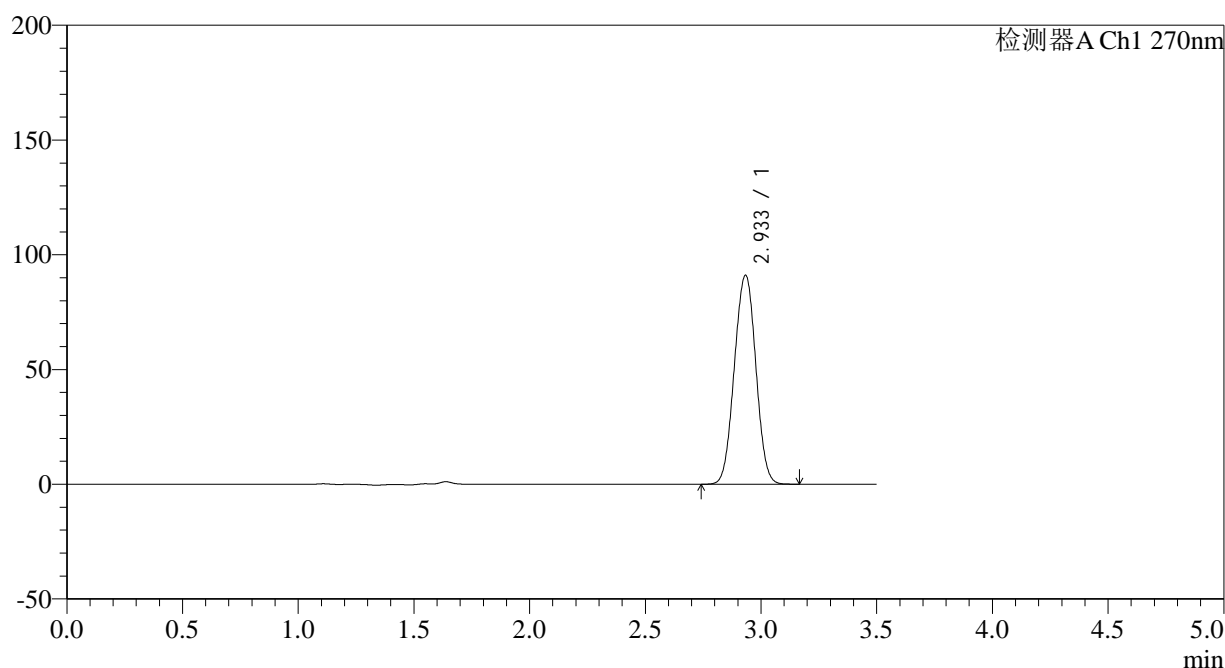
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.933	588913	100.000	90889	4709	1.008	--
总计		588913	100.000	90889			

图79 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-258-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 16:52:38

实验者: xiexinhui

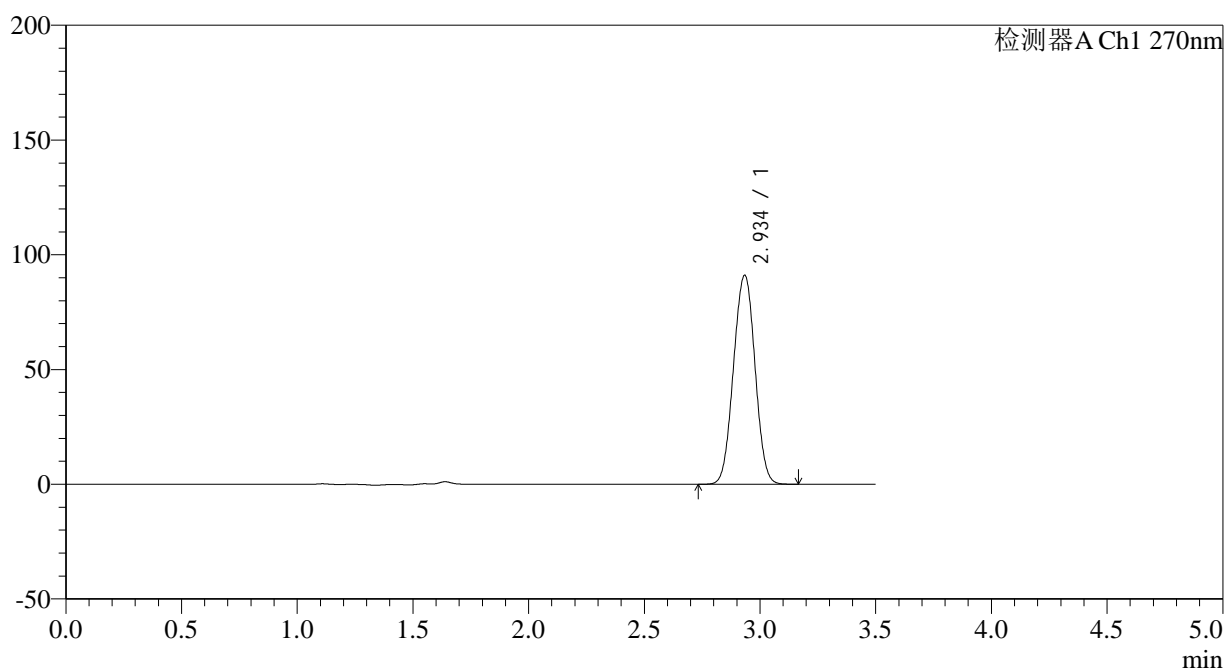
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

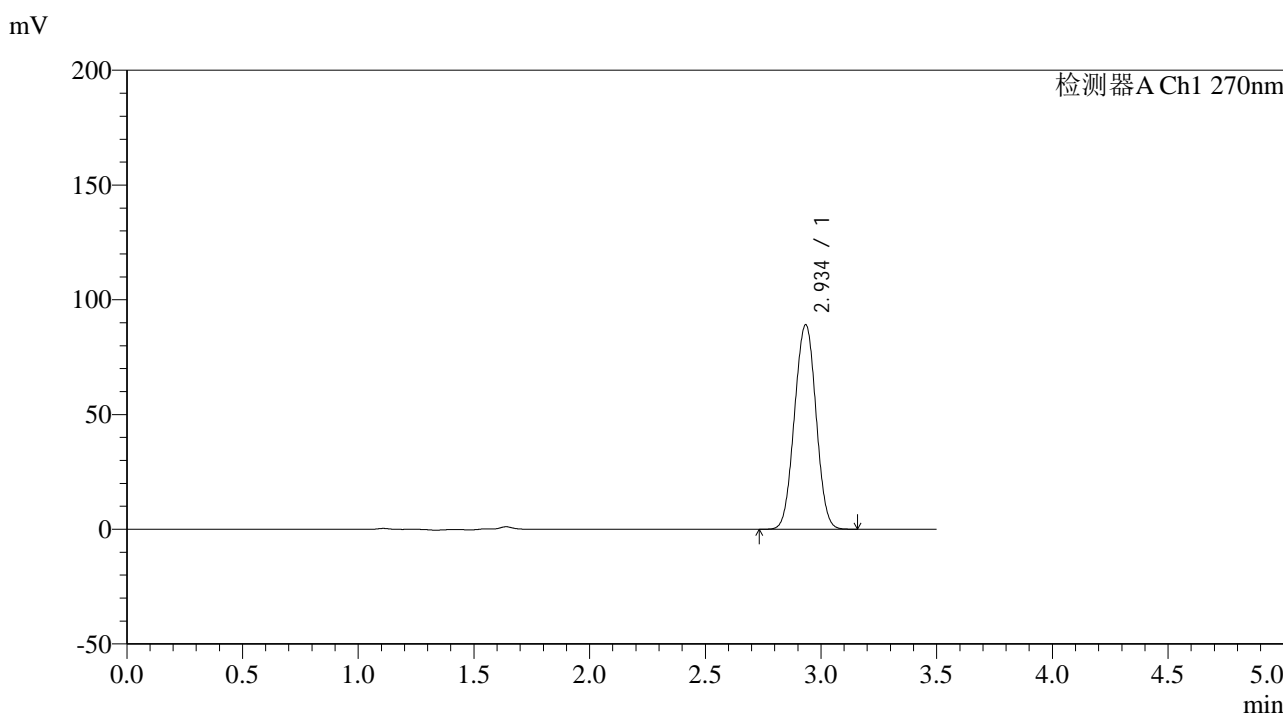
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	589092	100.000	90818	4715	1.008	--
总计		589092	100.000	90818			

图80 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 270nm
数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-259-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/09 16:56:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.934	576539	100.000	88837	4711	1.007	--
总计		576539	100.000	88837			

图81 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-260-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:00:27

实验者: xiexinhui

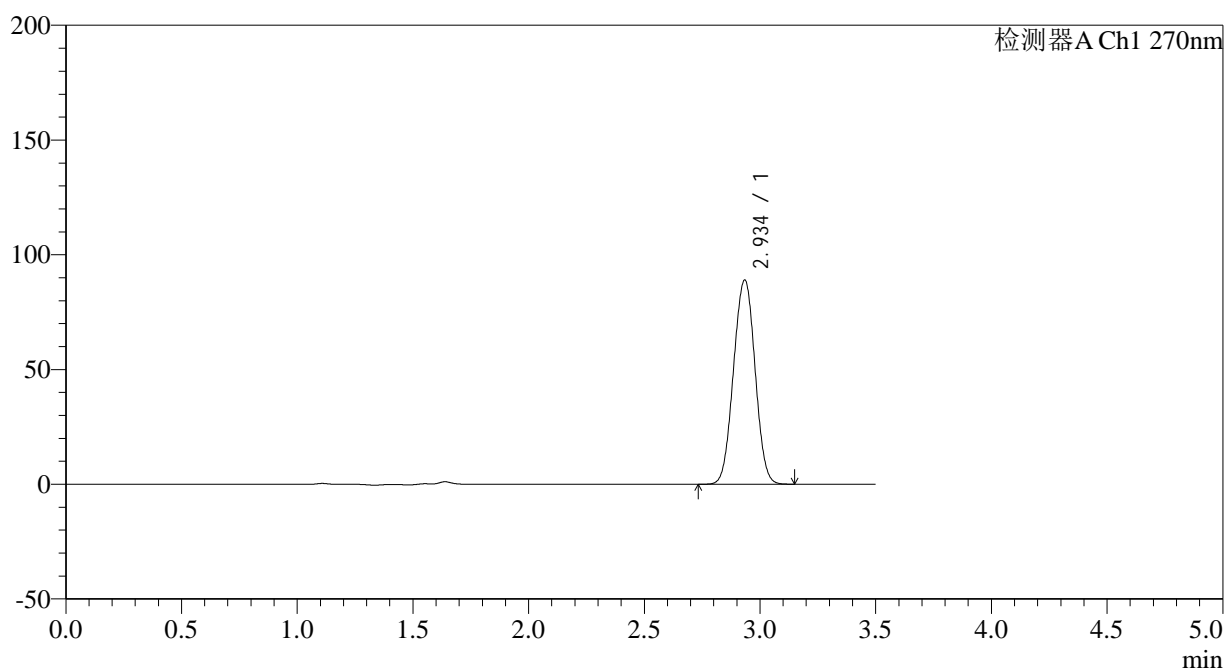
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	576170	100.000	88671	4702	1.007	--
总计		576170	100.000	88671			

图82 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-261-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 17:04:22

实验者: xiexinhui

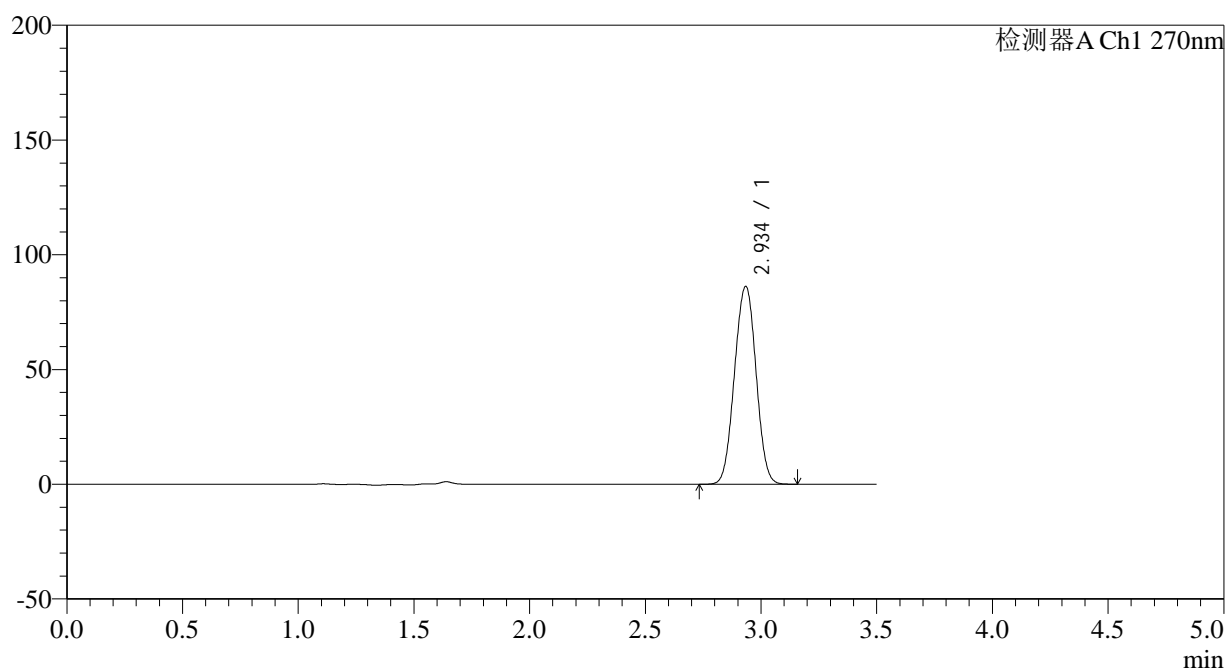
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	559064	100.000	85946	4693	1.007	--
总计		559064	100.000	85946			

图83 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-262-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 17:08:16

实验者: xiexinhui

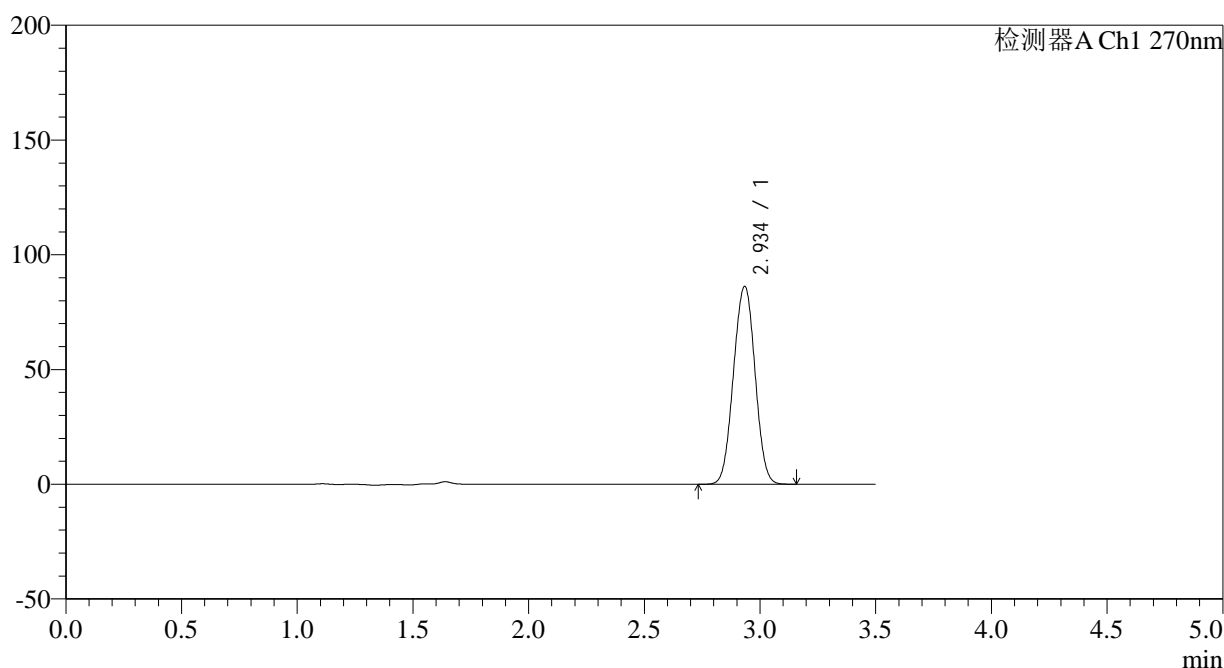
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	558951	100.000	85941	4695	1.006	--
总计		558951	100.000	85941			

图84 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-263-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 17:12:10

实验者: xiexinhui

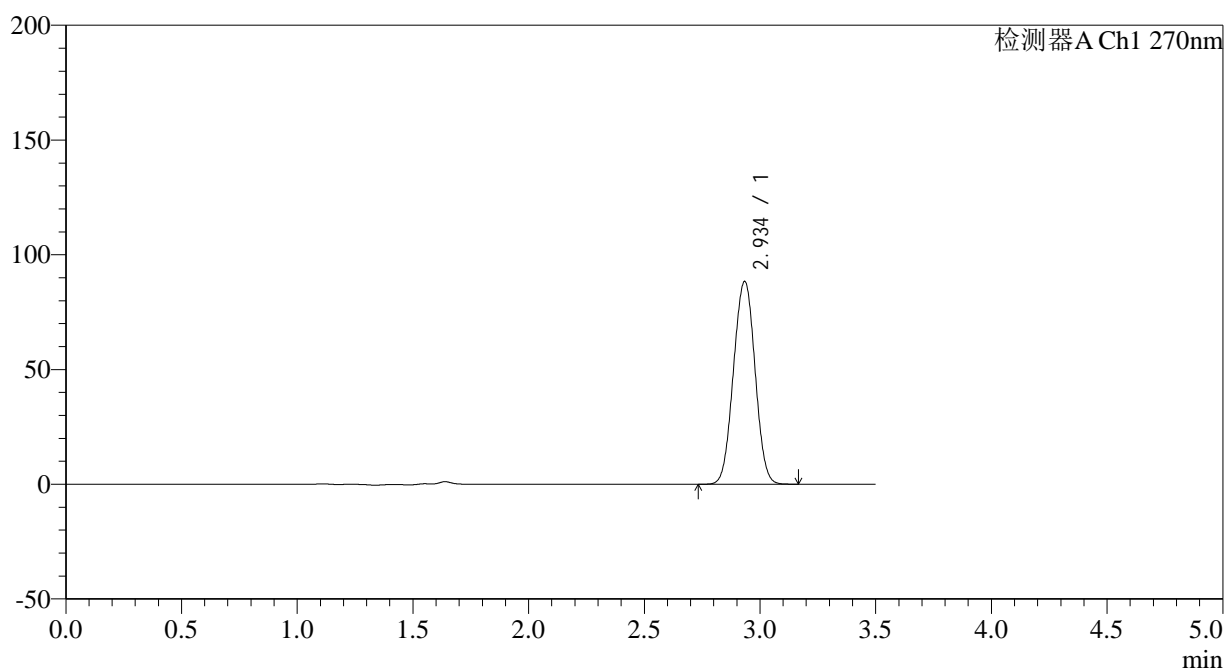
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

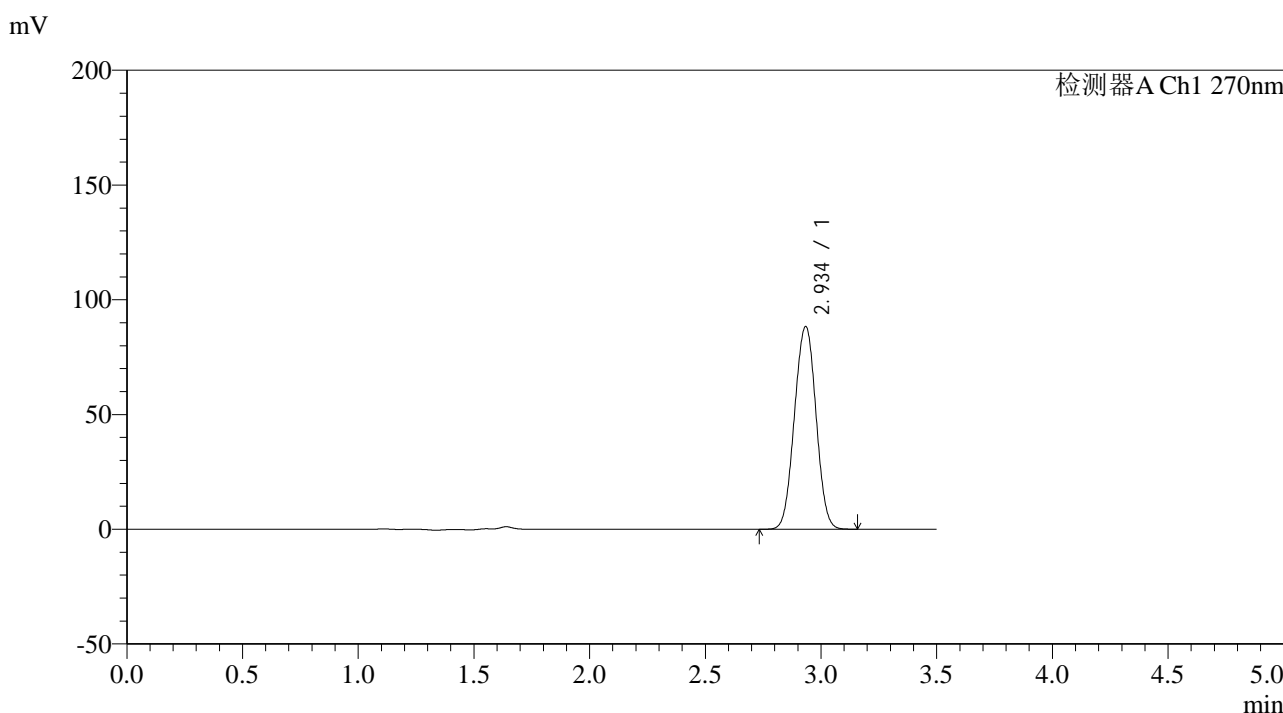
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	573305	100.000	88111	4692	1.007	--
总计		573305	100.000	88111			

图85 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-264-2 - zzp-2022101911p-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:16:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.934	572918	100.000	88070	4690	1.007	--
总计		572918	100.000	88070			

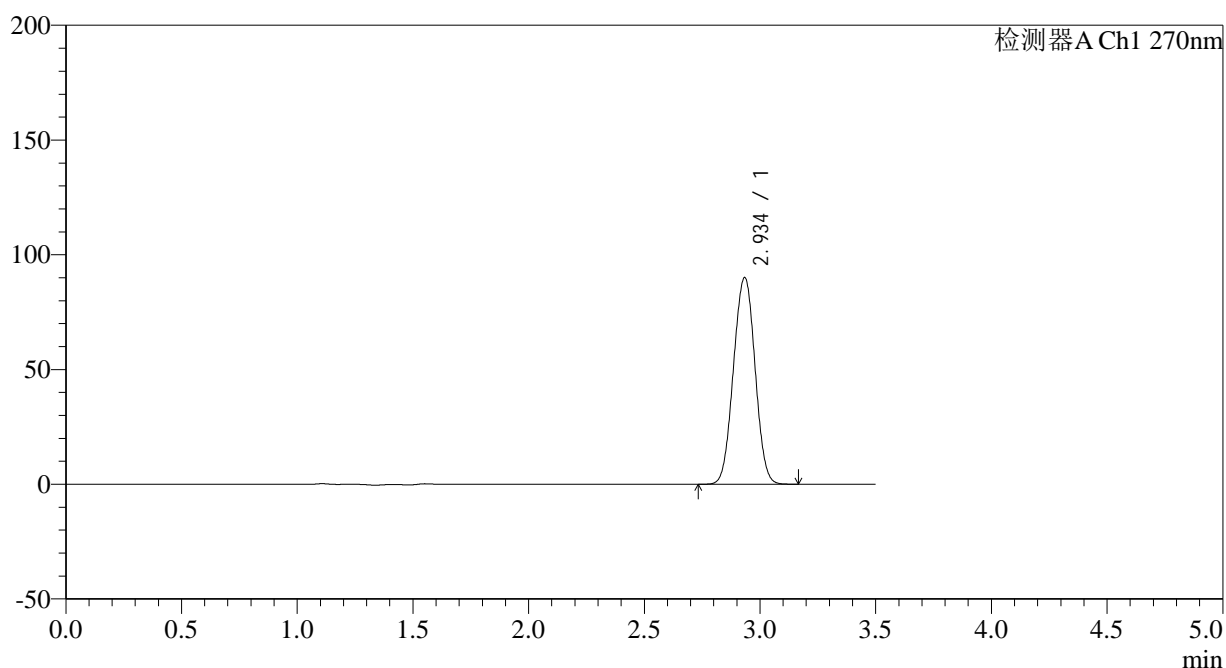
图86 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022101911批)(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-265-2 - zzp-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/11 08:57:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	584830	100.000	89796	4683	1.007	--
总计		584830	100.000	89796			

图87 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 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 - 0-85/7-266-2 - zzp-zj24y-25mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 17:23:52

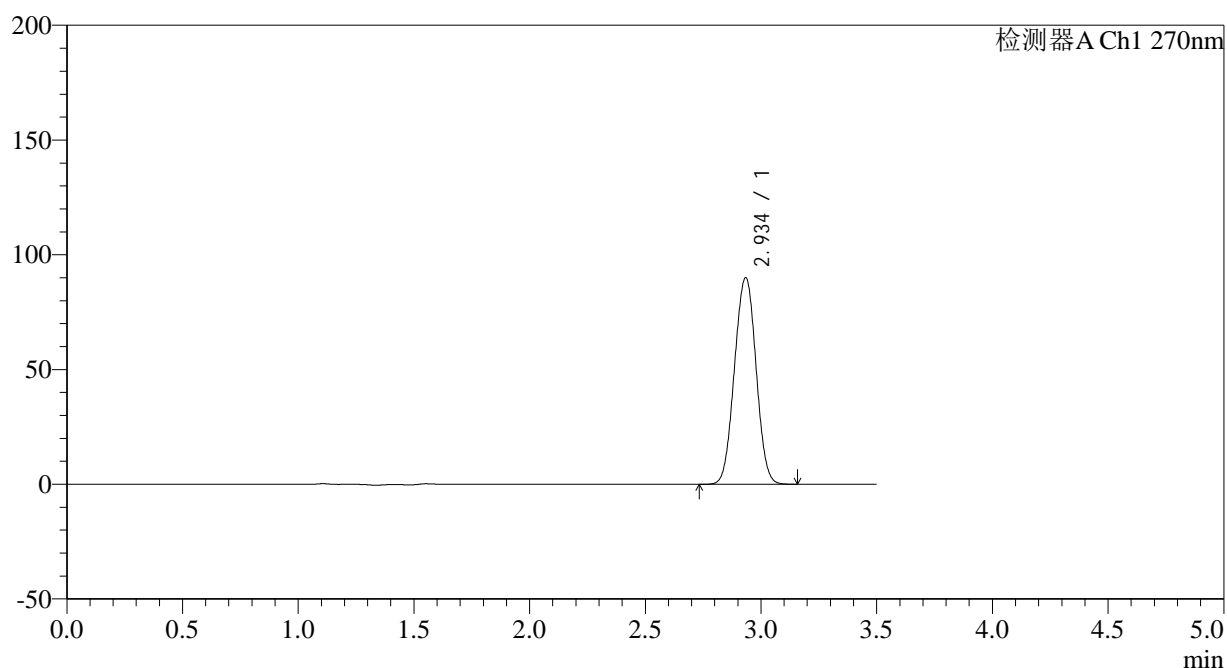
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 08:58:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.934	584533	100.000	89751	4680	1.007	--
总计		584533	100.000	89751			

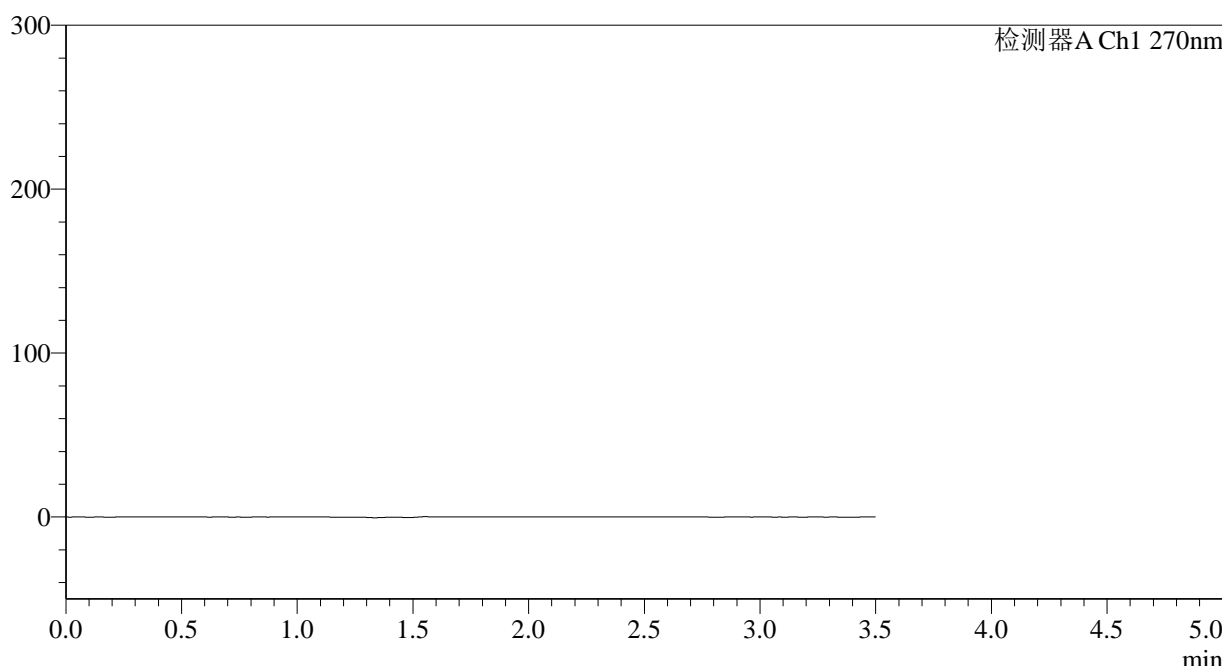
图88 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-85/7-267-2 - zzp-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:27:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:58:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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89 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-268-2 - zzp-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:31:36

实验者: xiexinhui

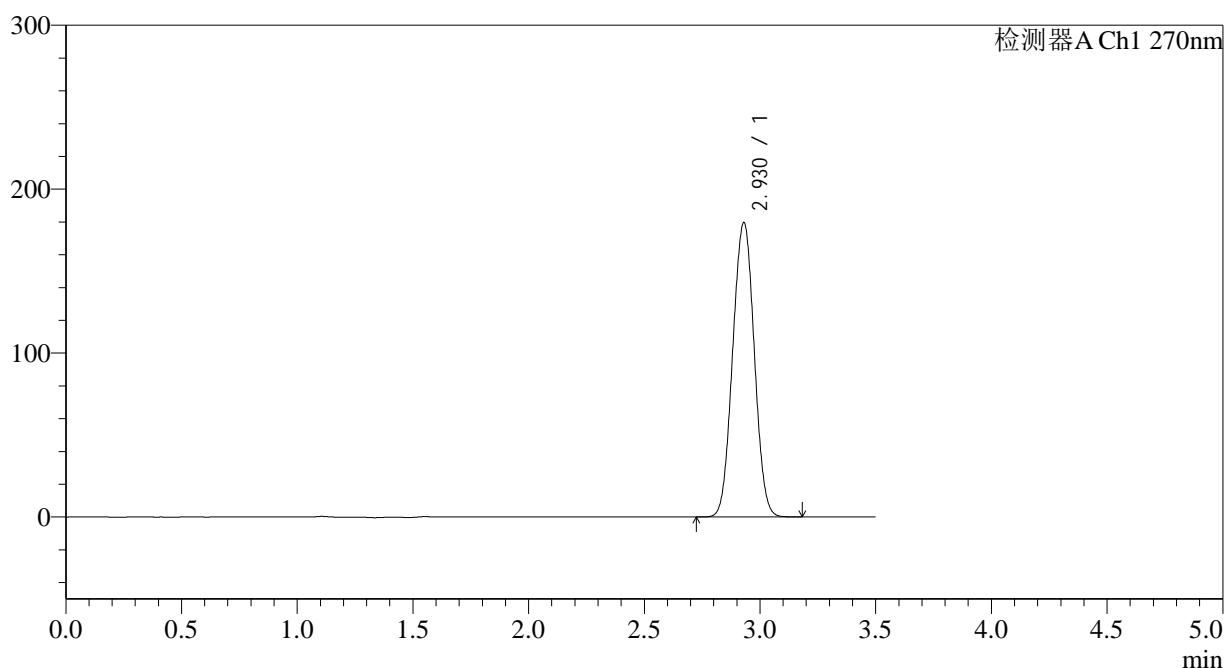
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1164695	100.000	179631	4657	1.019	--
总计		1164695	100.000	179631			

图90 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-269-2 - zzp-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:35:29

实验者: xiexinhui

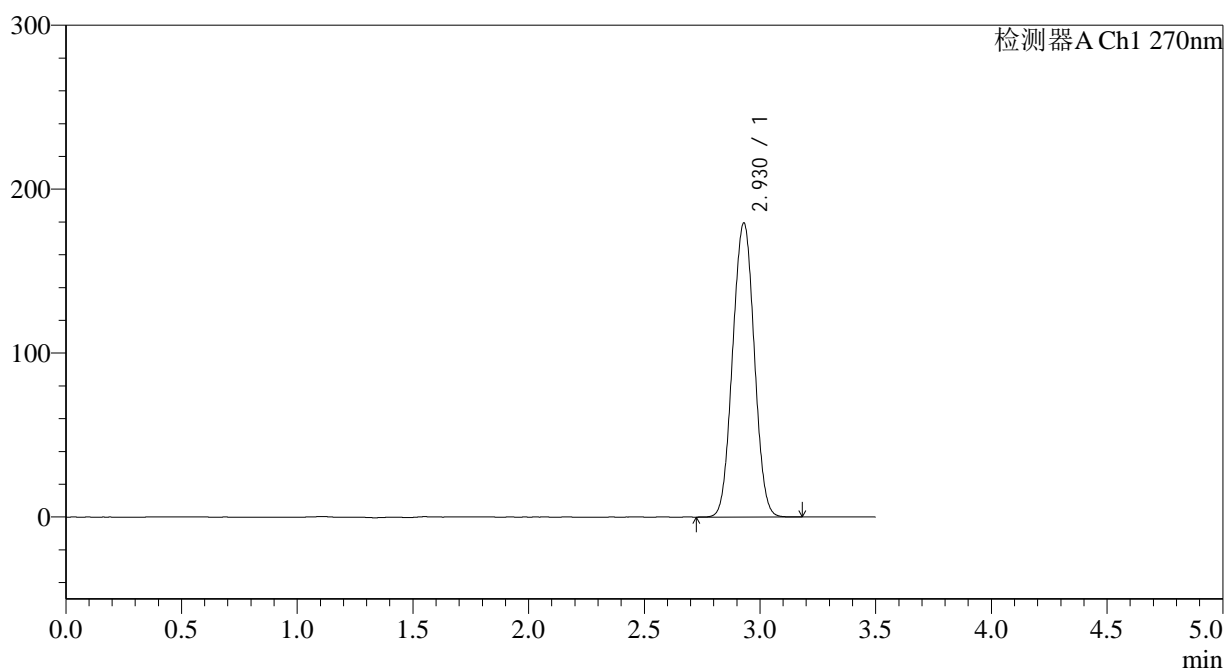
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1164306	100.000	179411	4650	1.019	--
总计		1164306	100.000	179411			

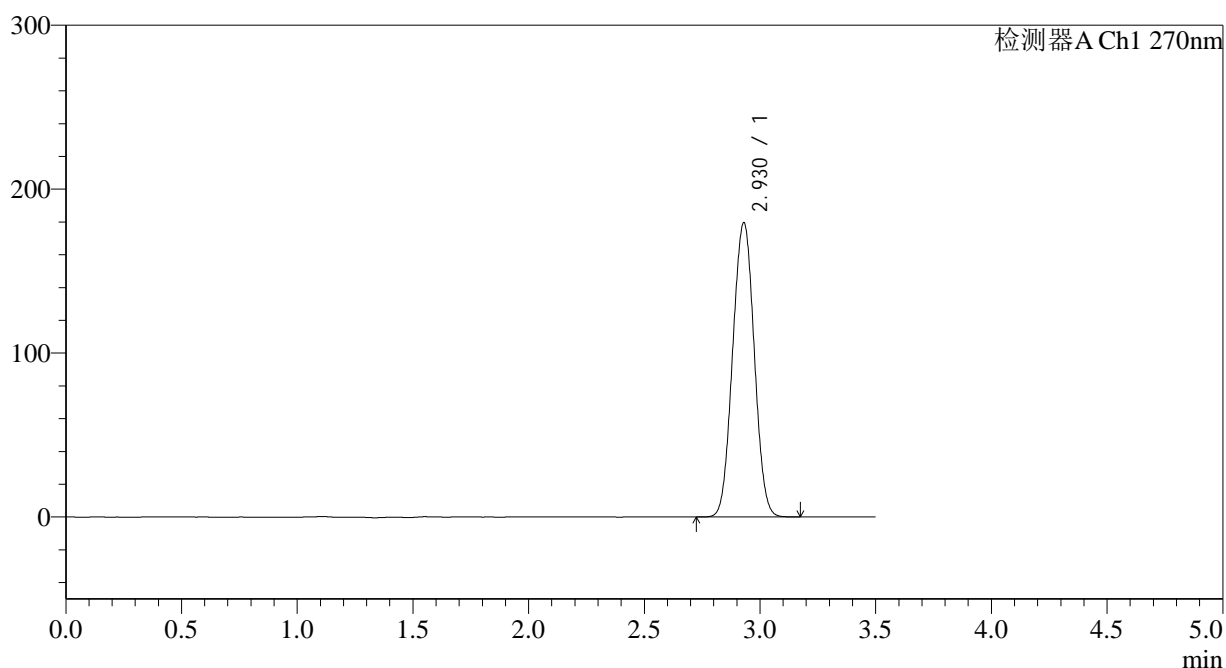
图91 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-85/7-270-2 - zzp-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:39:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1164369	100.000	179541	4655	1.019	--
总计		1164369	100.000	179541			

图92 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 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 - 0-85/7-271-2 - zzp-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:43:15

实验者: xiexinhui

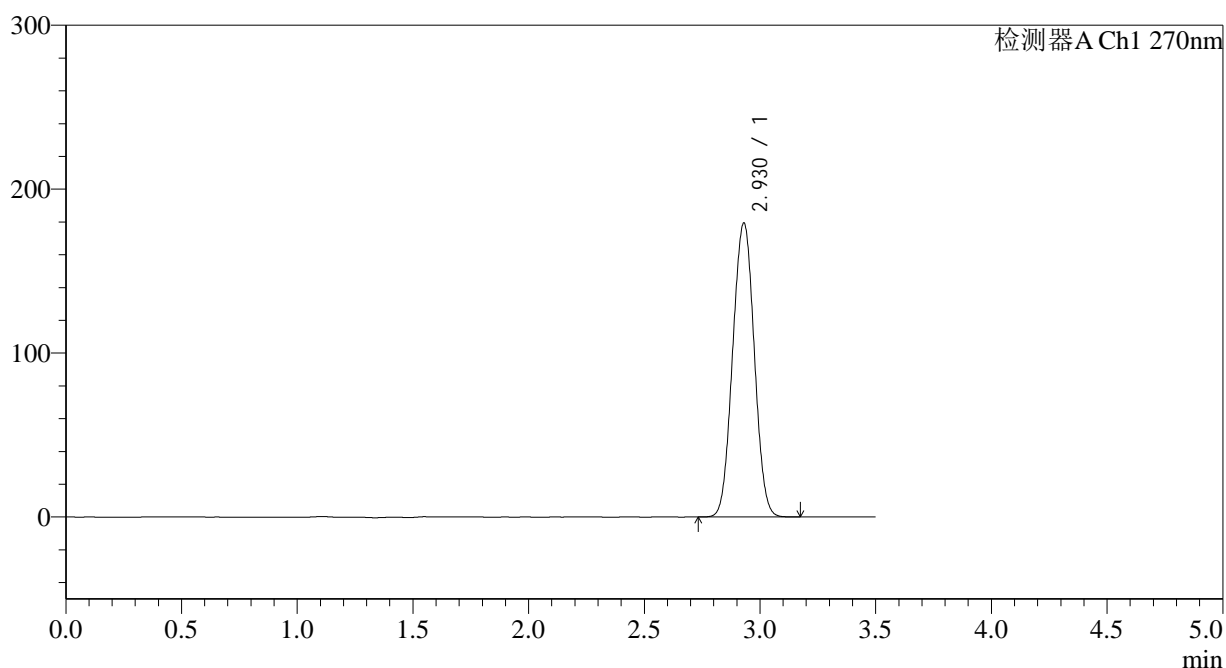
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1164407	100.000	179368	4646	1.019	--
总计		1164407	100.000	179368			

图93 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
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 - 0-85/7-272-2 - zzp-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:47:08

实验者: xiexinhui

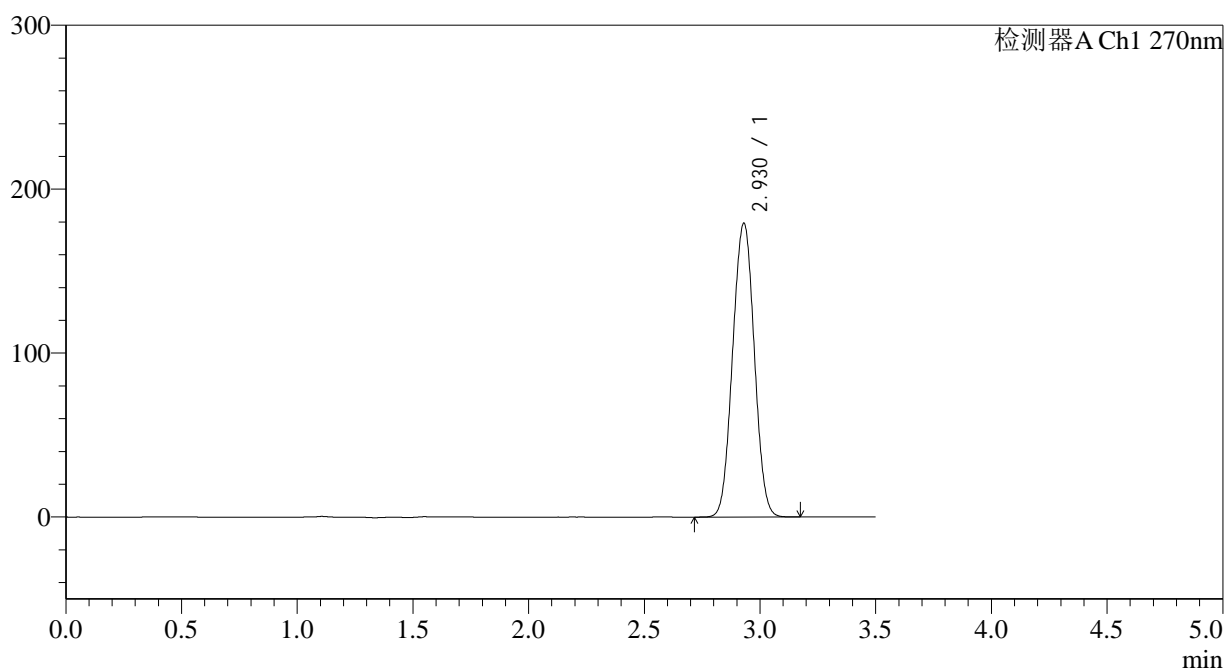
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1164721	100.000	179257	4640	1.019	--
总计		1164721	100.000	179257			

图94 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
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 - 0-85/7-273-2 - zzp-2022102011p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:51:00

实验者: xiexinhui

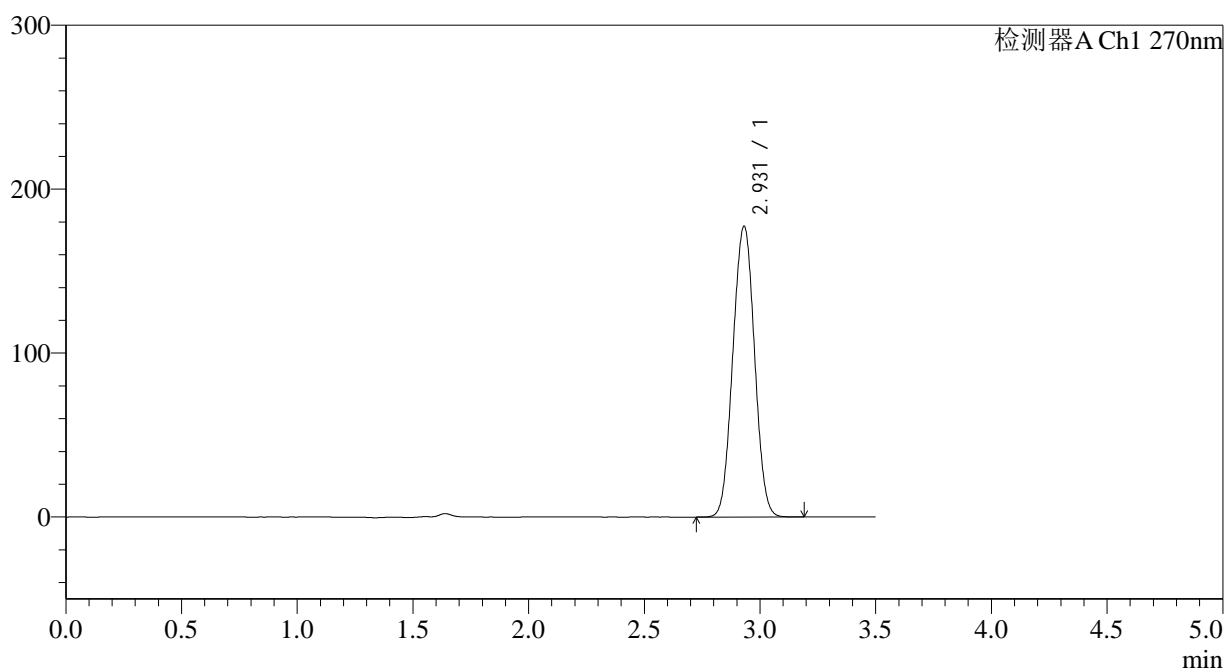
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1153980	100.000	177381	4635	1.018	--
总计		1153980	100.000	177381			

<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 - 0-85/7-274-2 - zzp-2022102011p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:54:52

实验者: xiexinhui

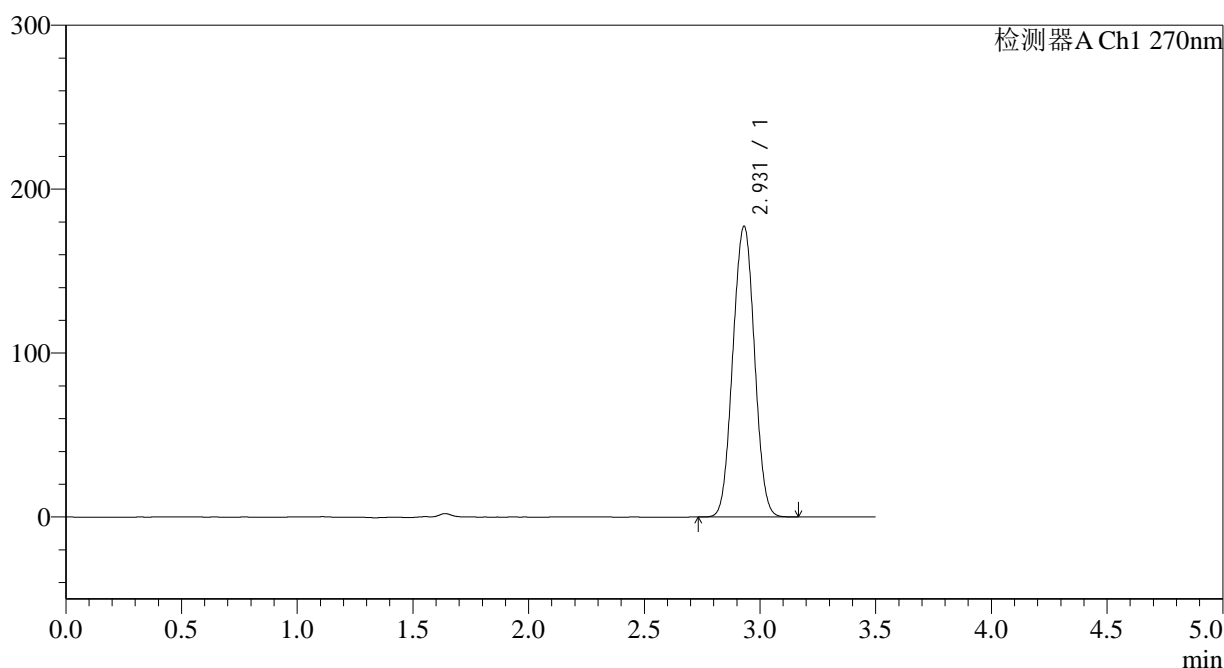
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1153720	100.000	177368	4637	1.019	--
总计		1153720	100.000	177368			

图96 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-275-2 - zzp-2022102011p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 17:58:44

实验者: xiexinhui

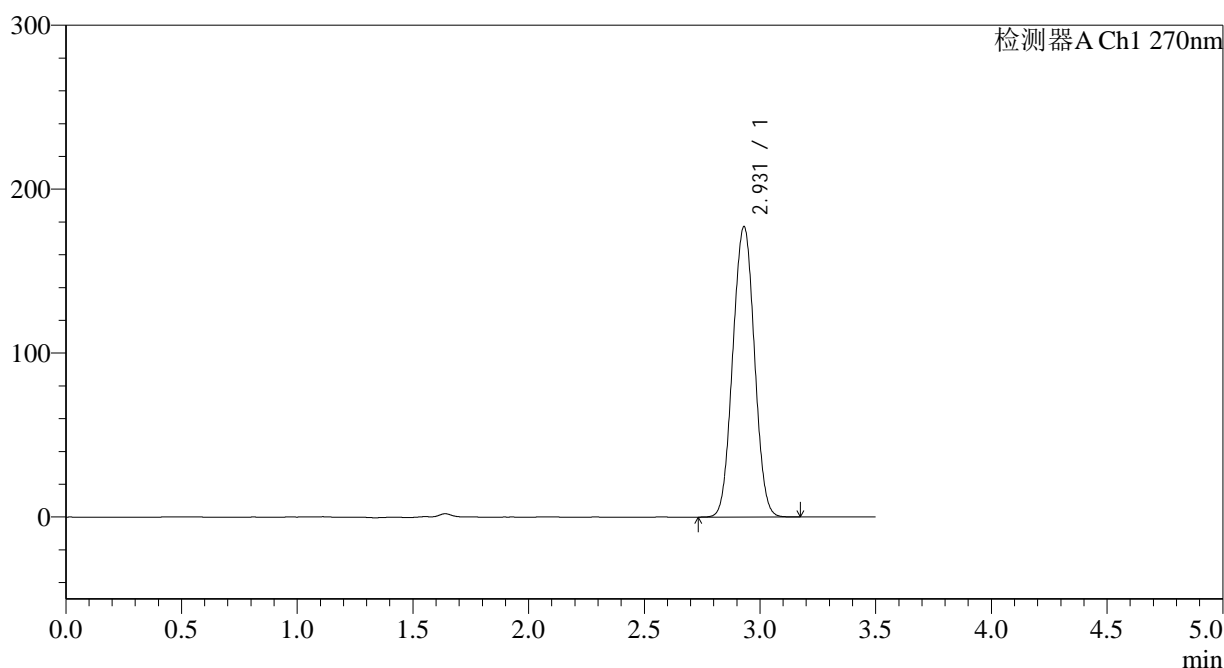
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1151968	100.000	177142	4639	1.018	--
总计		1151968	100.000	177142			

图97 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-276-2 - zzp-2022102011p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 18:02:36

实验者: xiexinhui

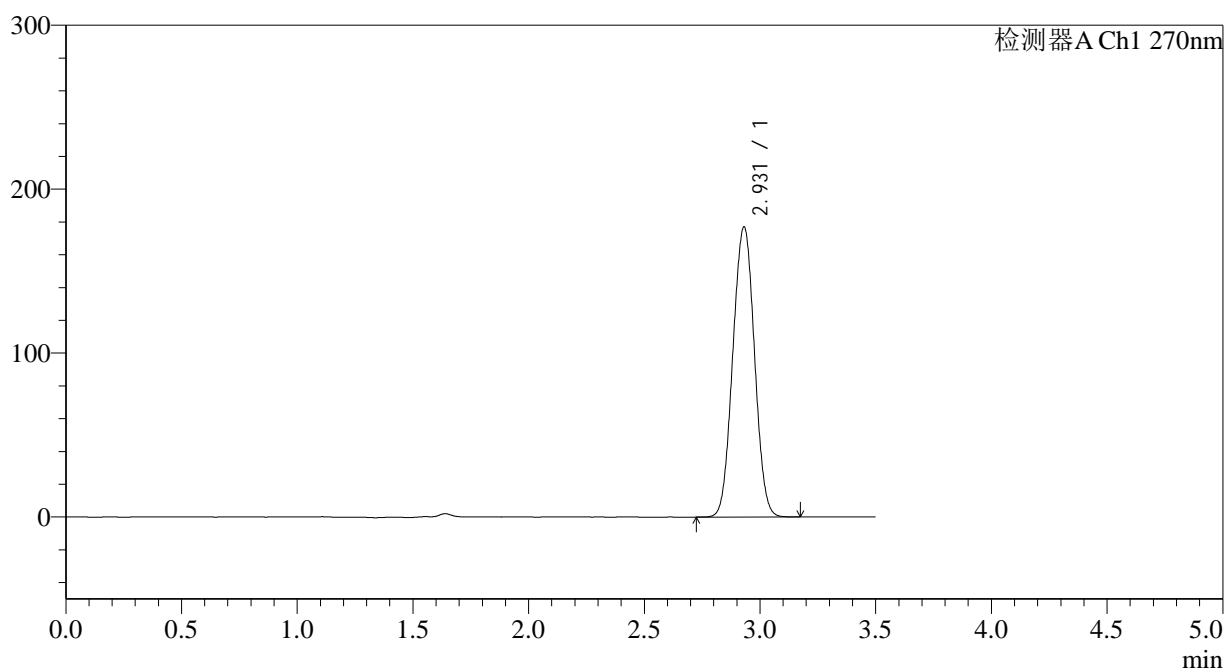
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1152053	100.000	176975	4630	1.018	--
总计		1152053	100.000	176975			

图98 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-278-2 - zzp-2022102011p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 18:10:20

实验者: xiexinhui

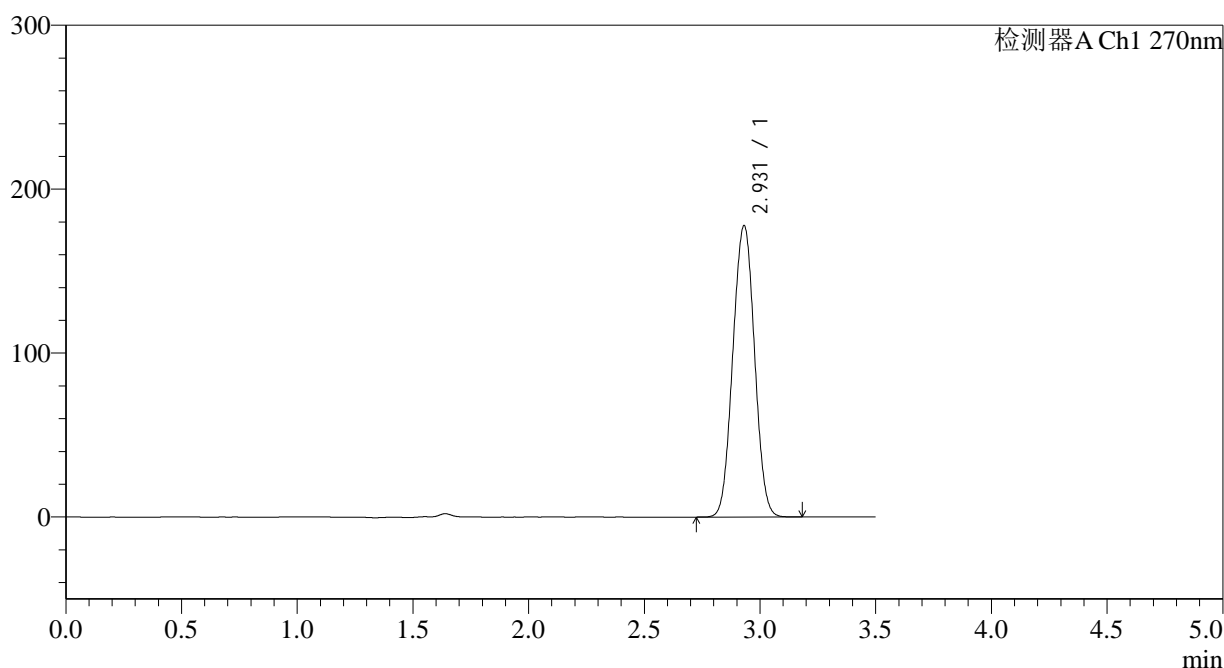
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1158529	100.000	177758	4623	1.019	--
总计		1158529	100.000	177758			

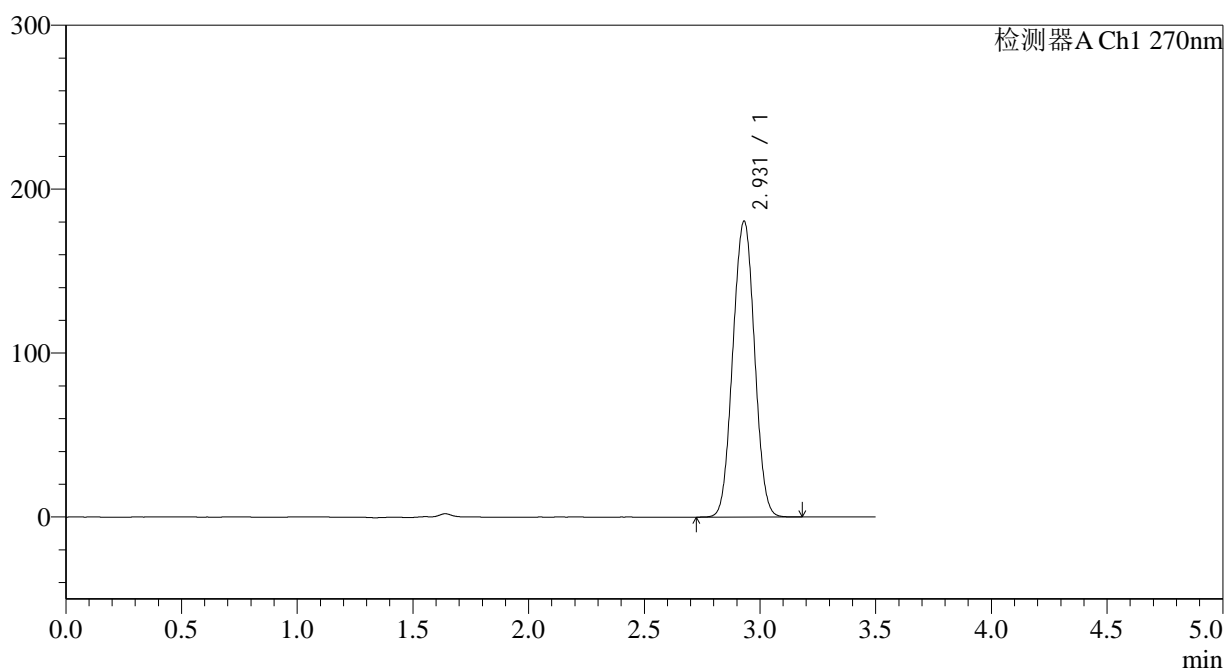
图100 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-279-2 - zzp-2022102011p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 18:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1176305	100.000	180490	4623	1.019	--
总计		1176305	100.000	180490			

图101 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-280-2 - zzp-2022102011p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 18:18:05

实验者: xiexinhui

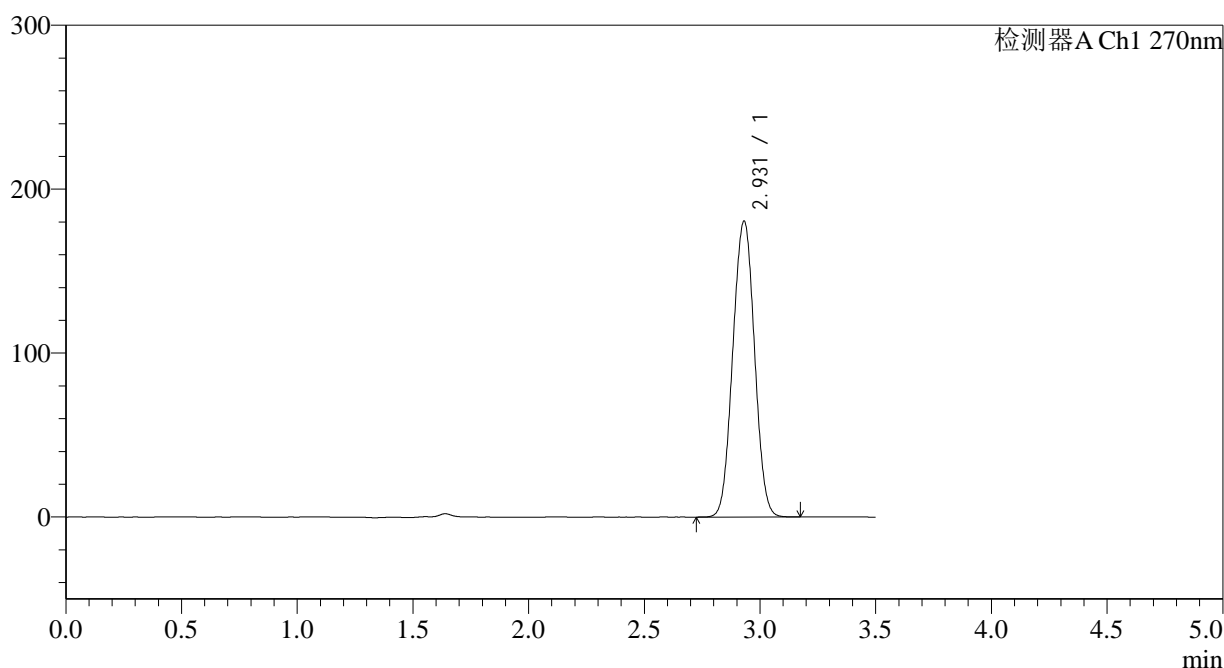
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1176508	100.000	180513	4622	1.018	--
总计		1176508	100.000	180513			

图102 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-281-2 - zzp-2022102011p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 18:21:57

实验者: xiexinhui

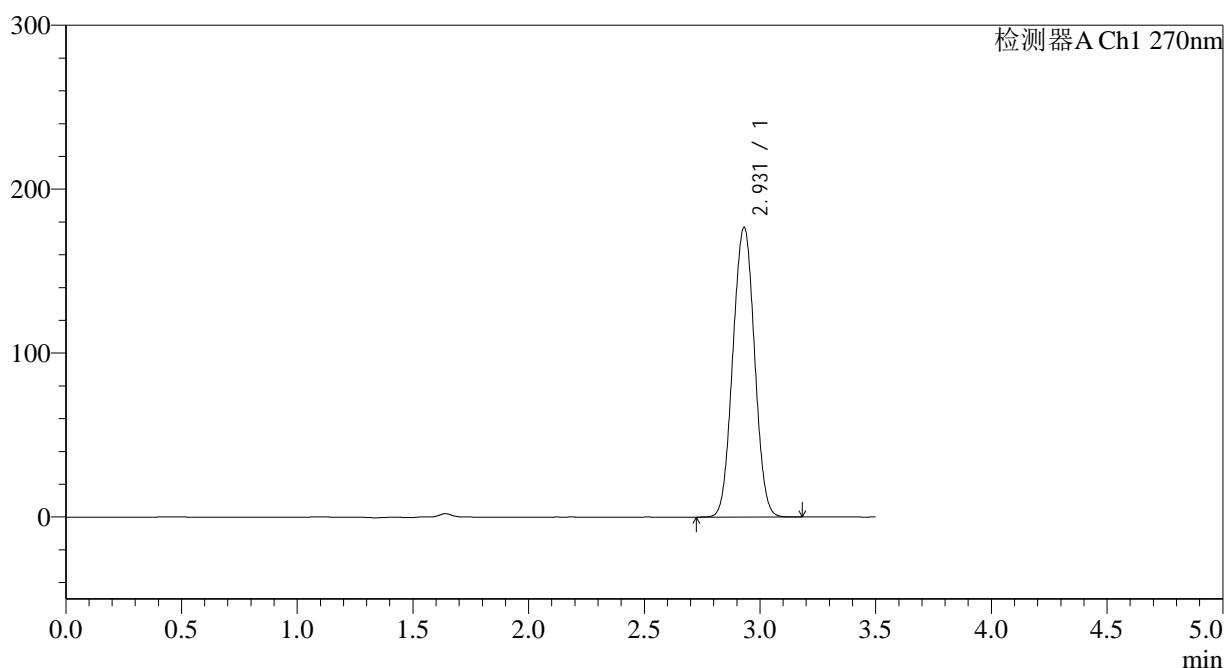
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1151807	100.000	176687	4621	1.018	--
总计		1151807	100.000	176687			

图103 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-282-2 - zzp-2022102011p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 18:25:49

实验者: xiexinhui

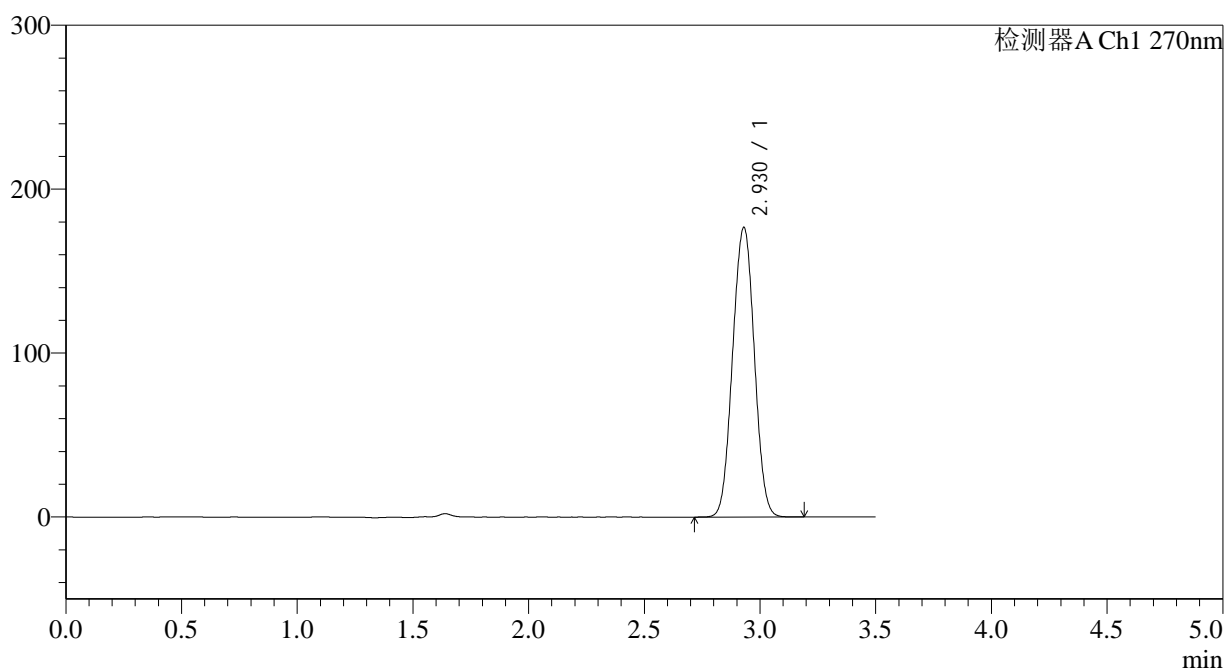
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1152553	100.000	176739	4614	1.018	--
总计		1152553	100.000	176739			

图104 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-283-2 - zzp-2022102011p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 18:29:41

实验者: xiexinhui

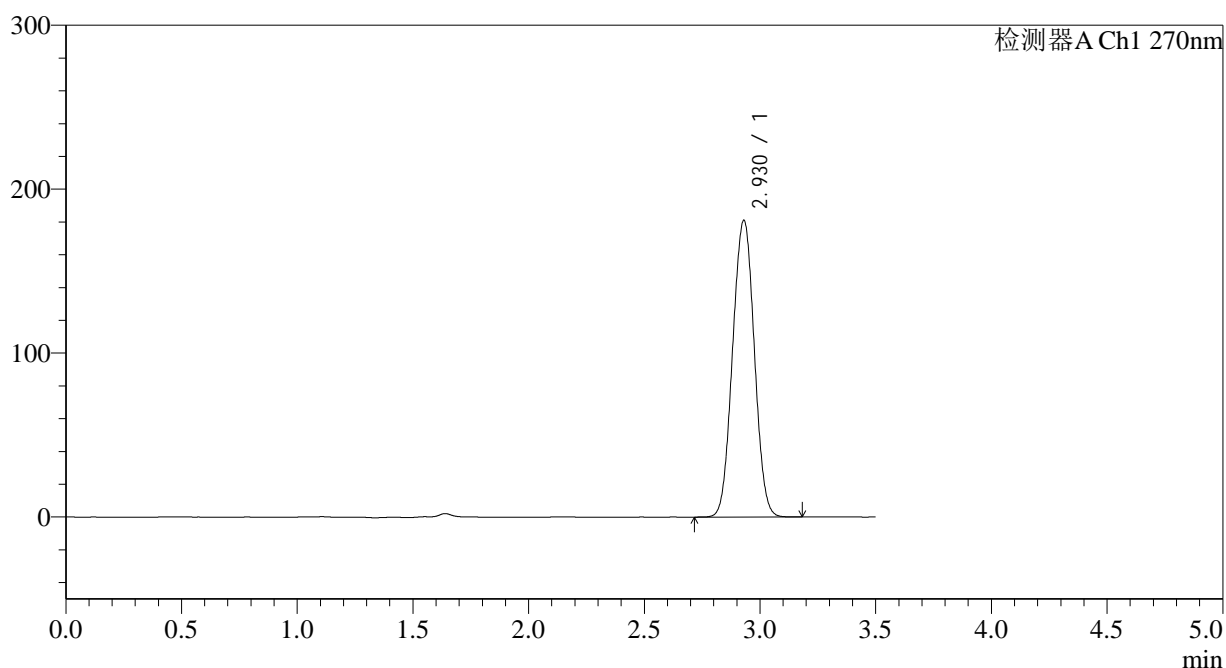
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1181163	100.000	181023	4609	1.018	--
总计		1181163	100.000	181023			

图105 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-284-2 - zzp-2022102011p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 18:33:33

实验者: xiexinhui

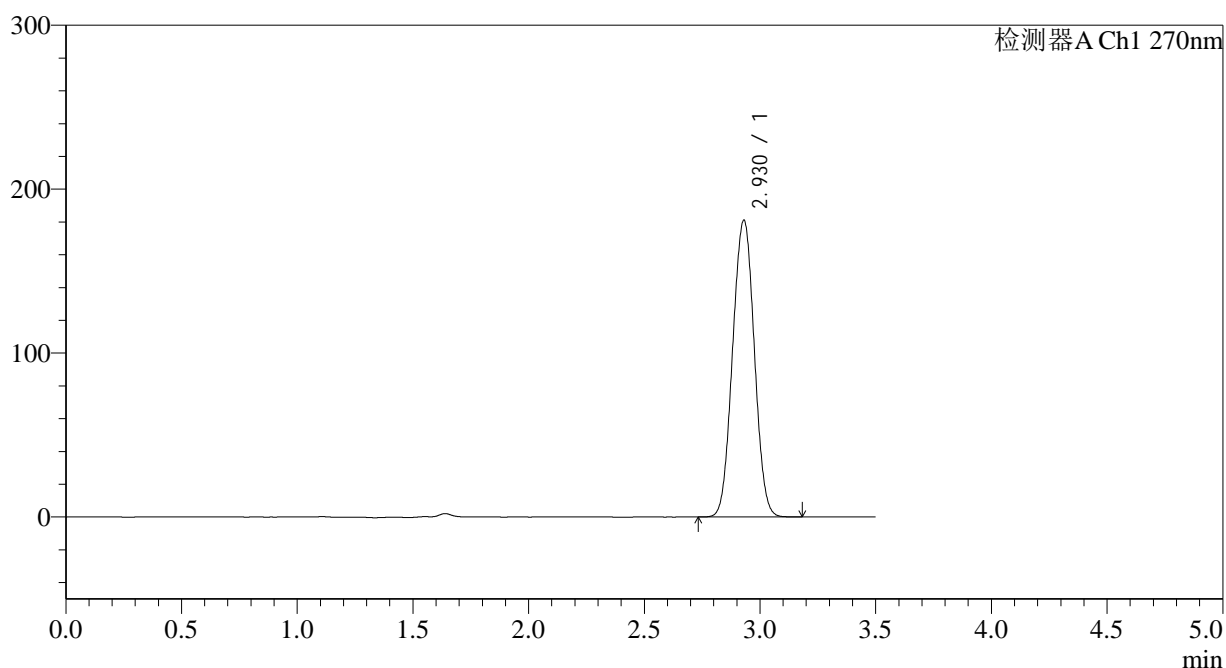
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1181245	100.000	181096	4610	1.019	--
总计		1181245	100.000	181096			

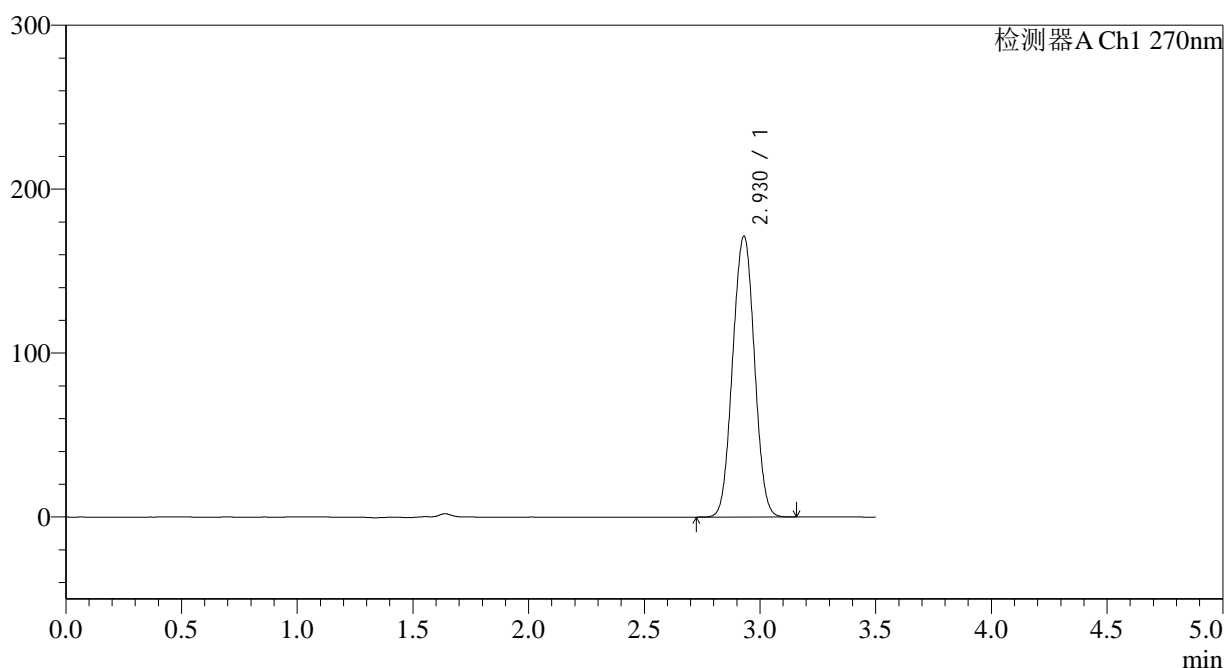
图106 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-285-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 18:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1118308	100.000	171352	4609	1.018	--
总计		1118308	100.000	171352			

图107 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-286-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 18:41:19

实验者: xiexinhui

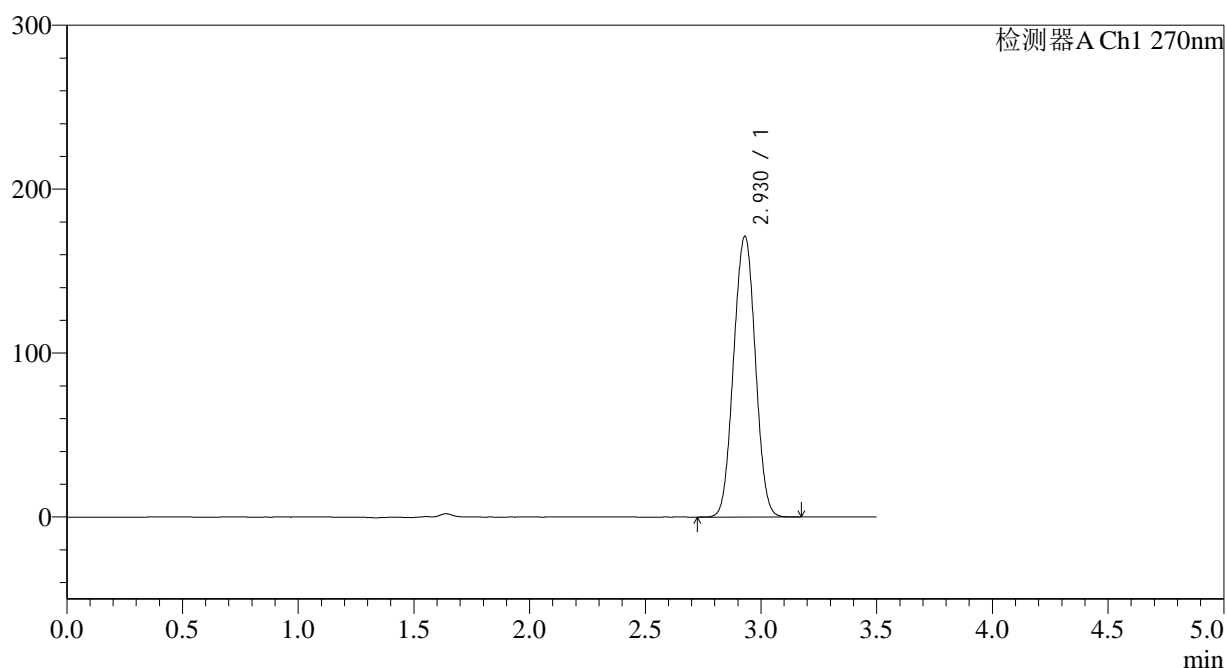
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1118723	100.000	171339	4606	1.017	--
总计		1118723	100.000	171339			

图108 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-287-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 18:45:11

实验者: xiexinhui

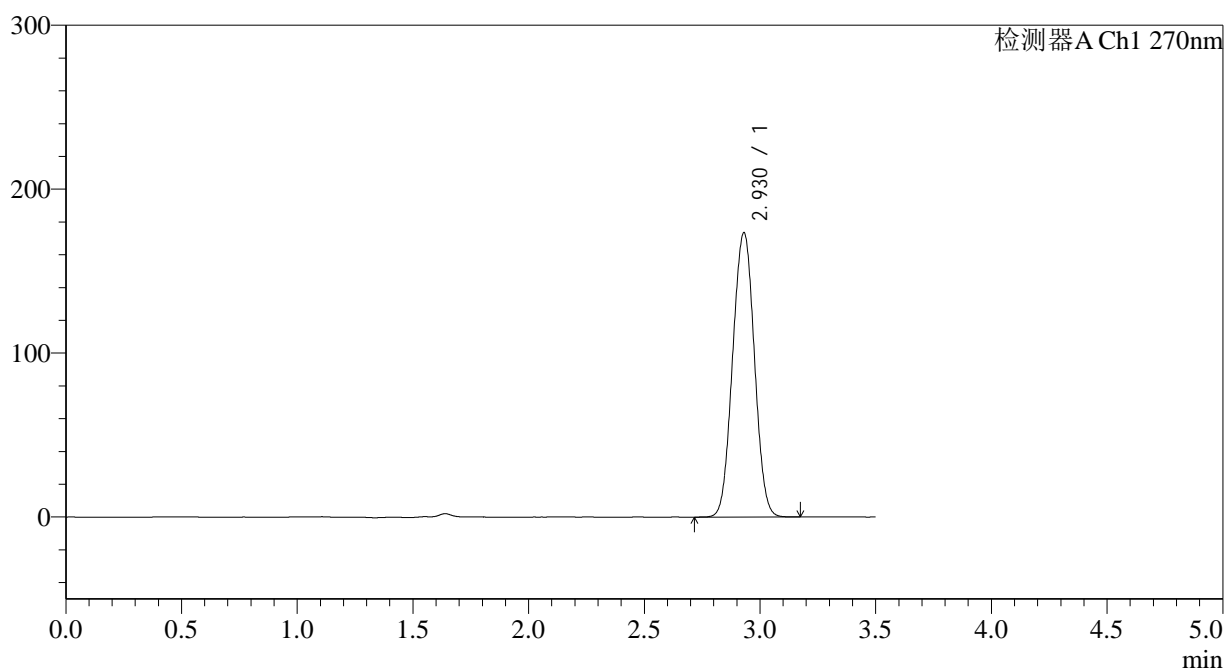
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1133985	100.000	173476	4596	1.018	--
总计		1133985	100.000	173476			

图109 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-288-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 18:49:03

实验者: xiexinhui

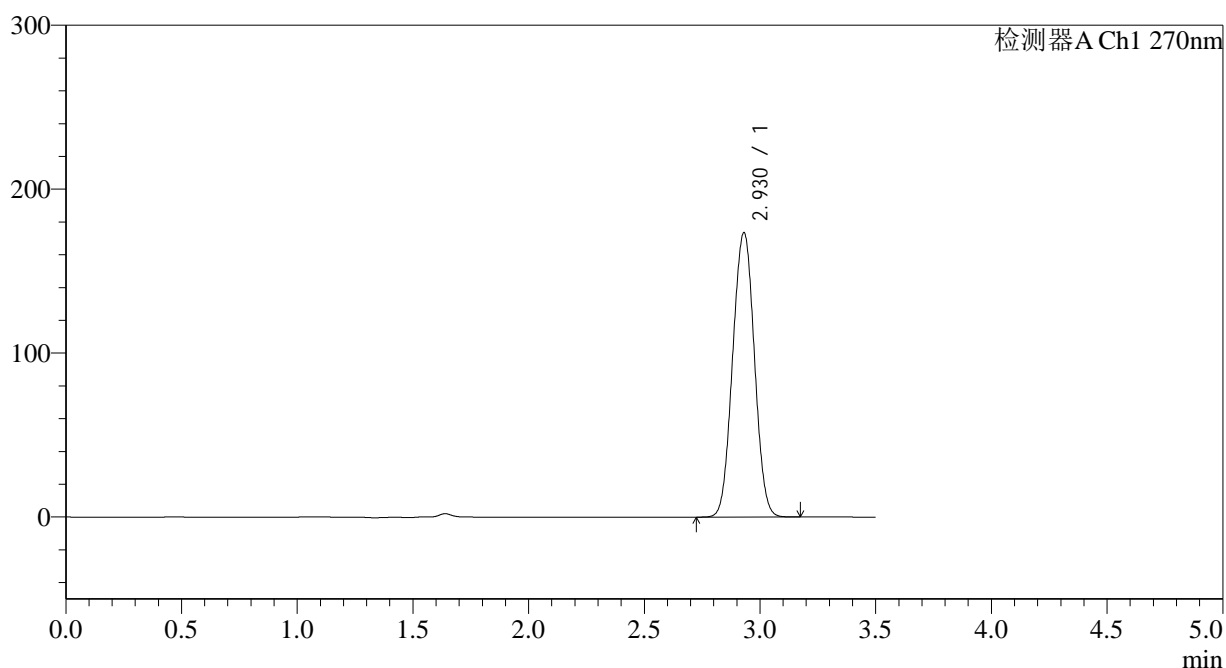
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1134300	100.000	173536	4596	1.018	--
总计		1134300	100.000	173536			

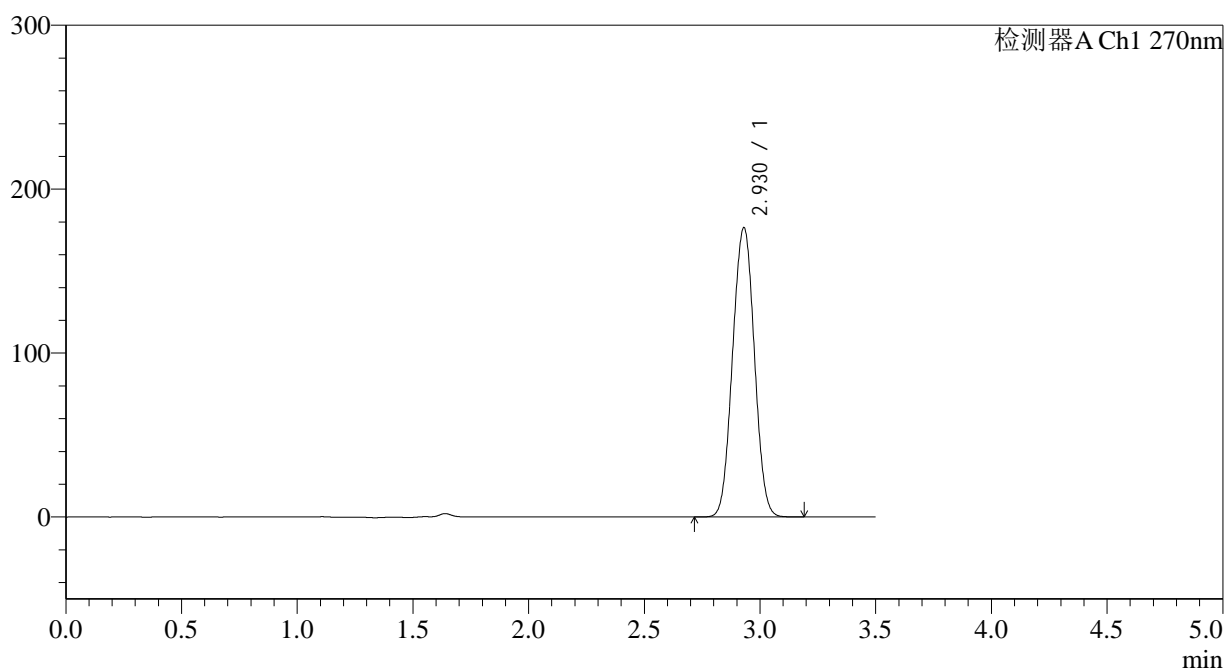
图110 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-289-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 18:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1155193	100.000	176499	4587	1.018	--
总计		1155193	100.000	176499			

图111 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-290-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 18:56:47

实验者: xiexinhui

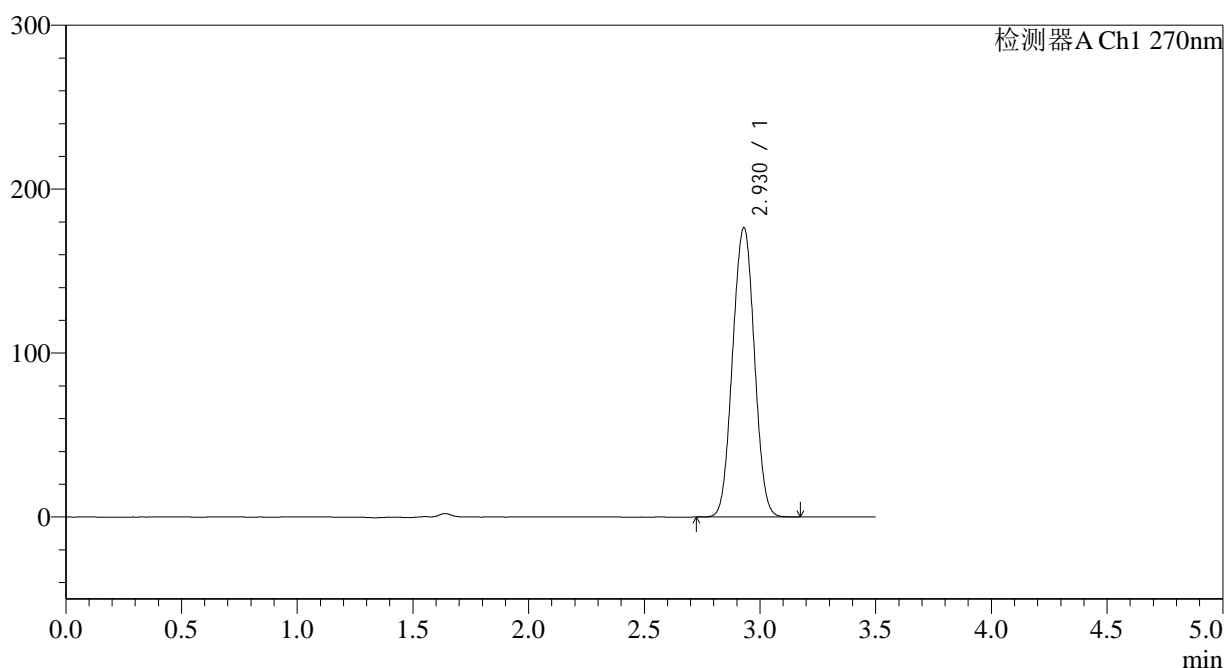
处理时间(V2): 2024/11/11 08:58:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1155018	100.000	176535	4588	1.018	--
总计		1155018	100.000	176535			

图112 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-291-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 19:00:39

实验者: xiexinhui

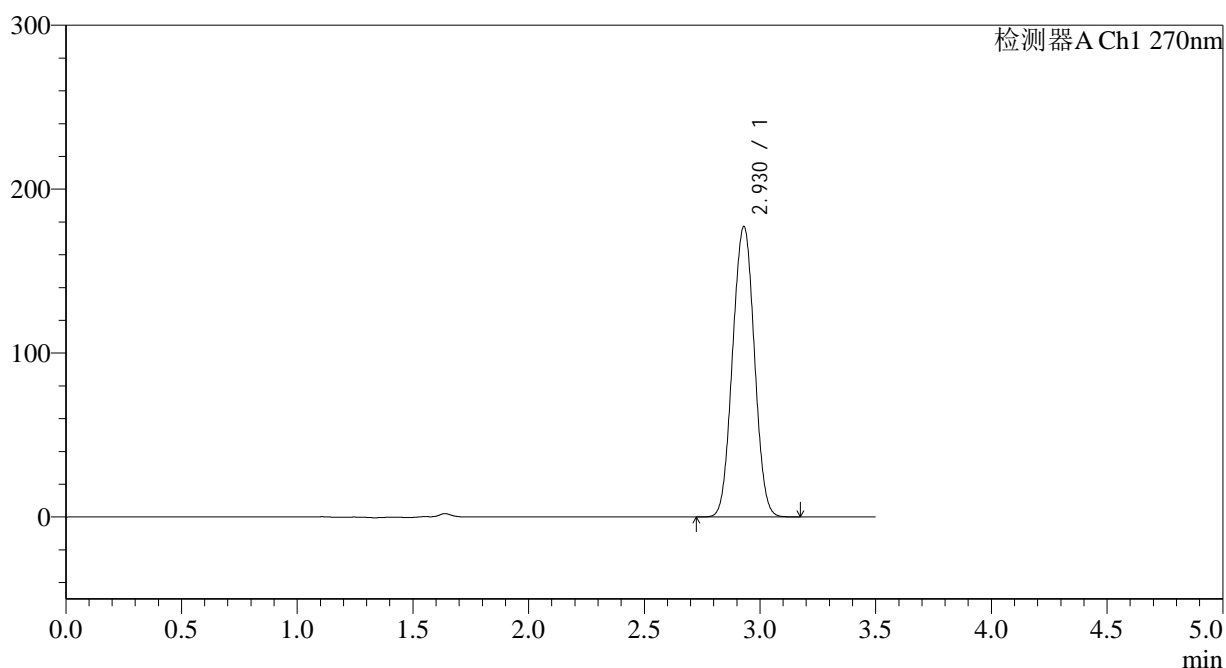
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:59:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1159477	100.000	177208	4587	1.018	--
总计		1159477	100.000	177208			

图113 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-292-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 19:04:30

实验者: xiexinhui

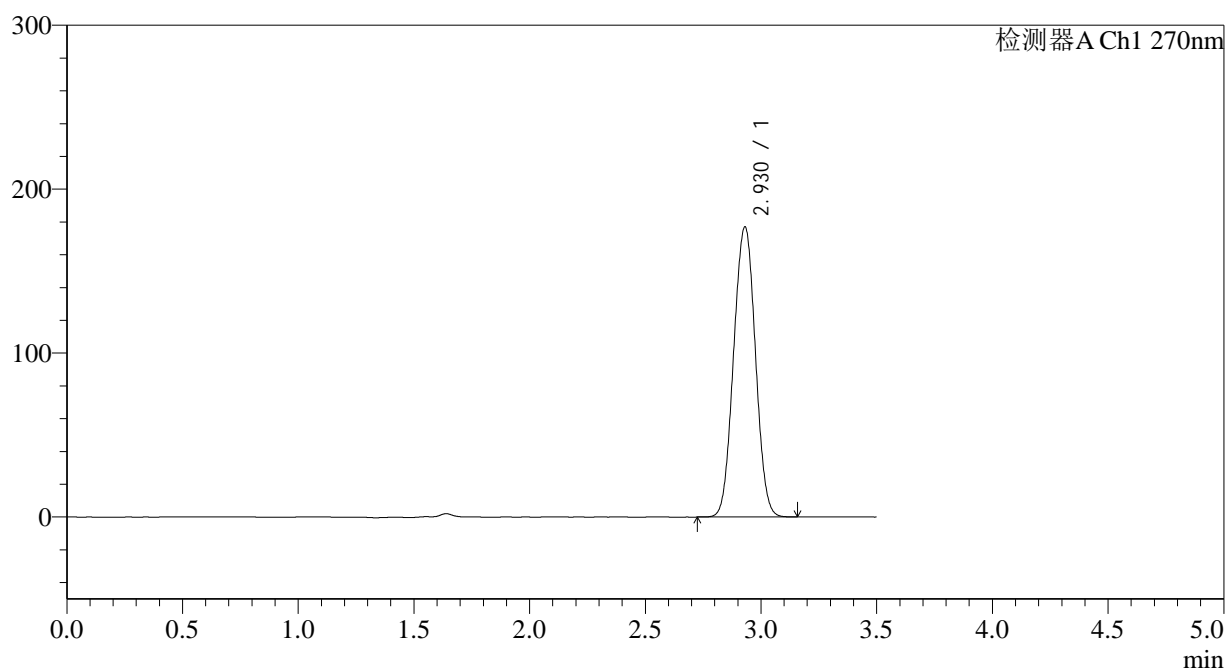
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1159447	100.000	177034	4578	1.018	--
总计		1159447	100.000	177034			

图114 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-293-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 19:08:23

实验者: xiexinhui

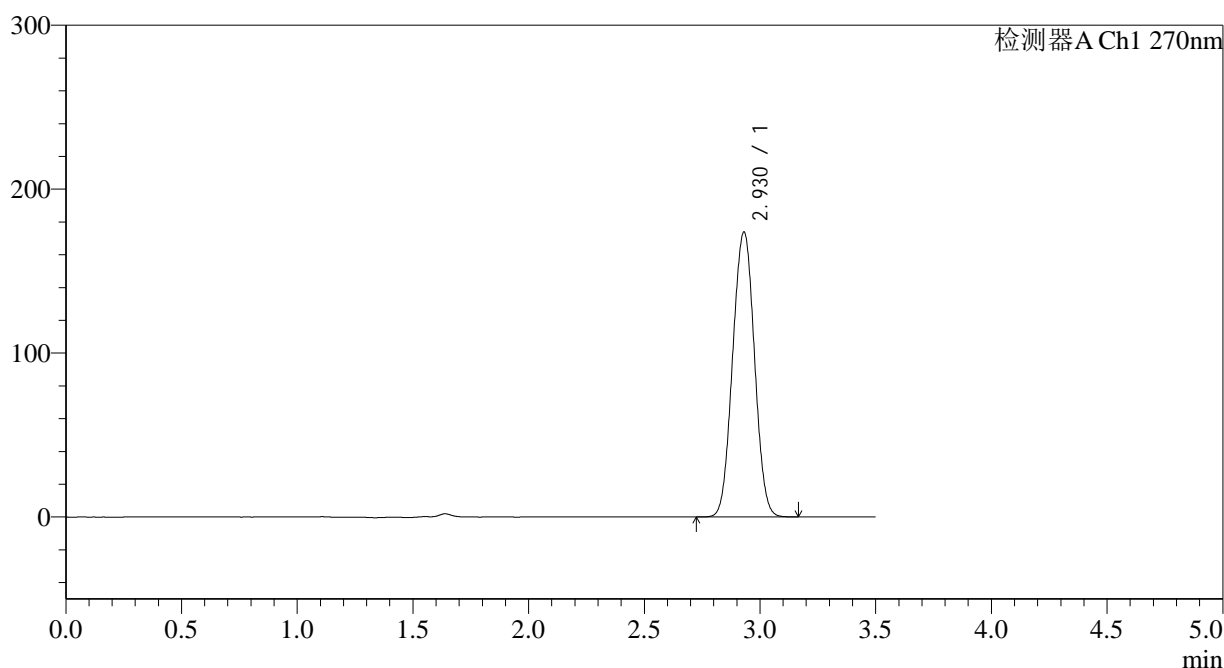
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1139618	100.000	173831	4572	1.017	--
总计		1139618	100.000	173831			

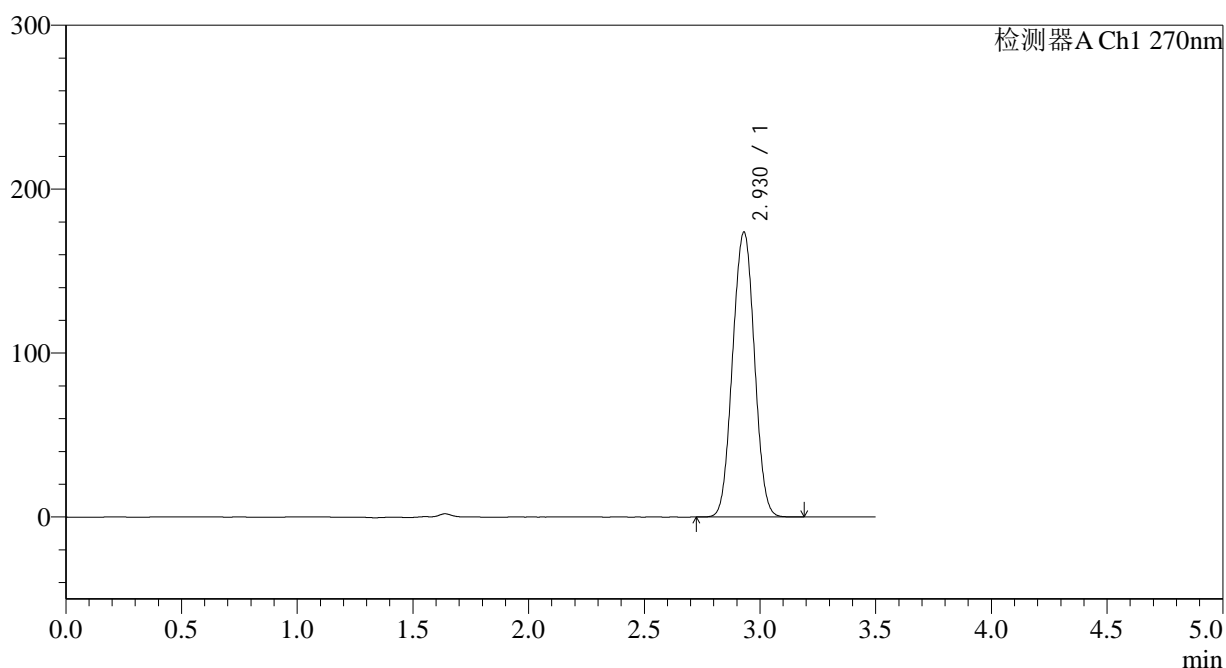
图115 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-85/7-294-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 19:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1139625	100.000	173815	4569	1.017	--
总计		1139625	100.000	173815			

图116 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-295-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 19:16:08

实验者: xiexinhui

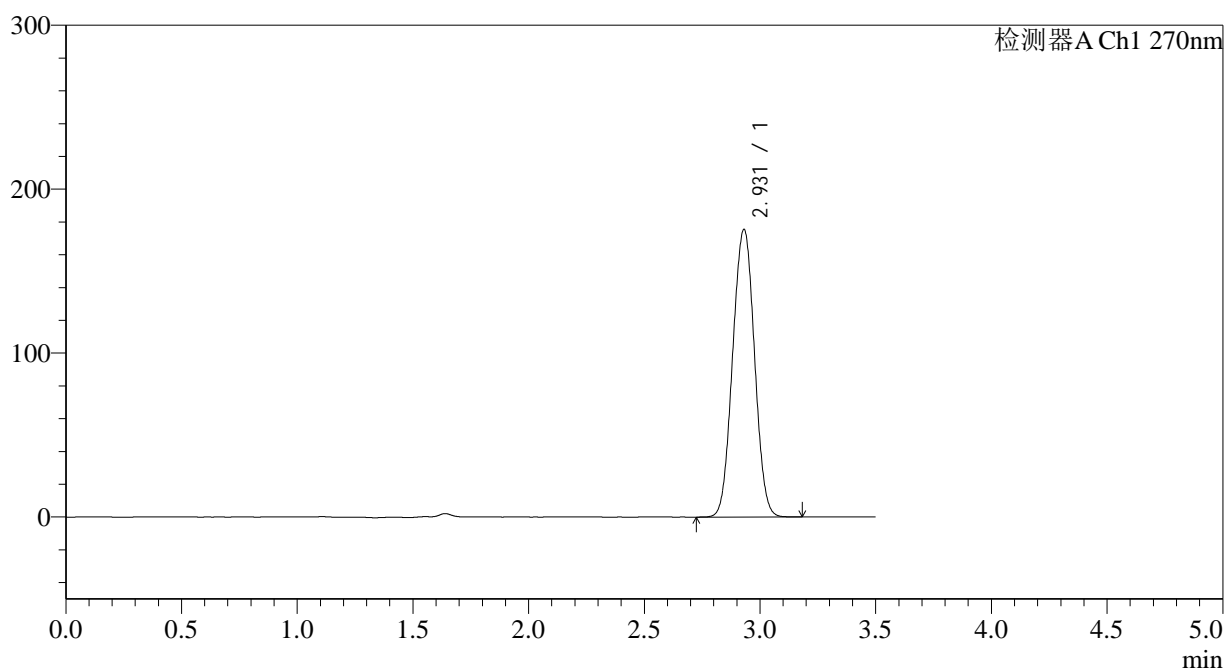
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1150984	100.000	175526	4570	1.017	--
总计		1150984	100.000	175526			

图117 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-296-2 - zzp-2022102111p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 19:20:01

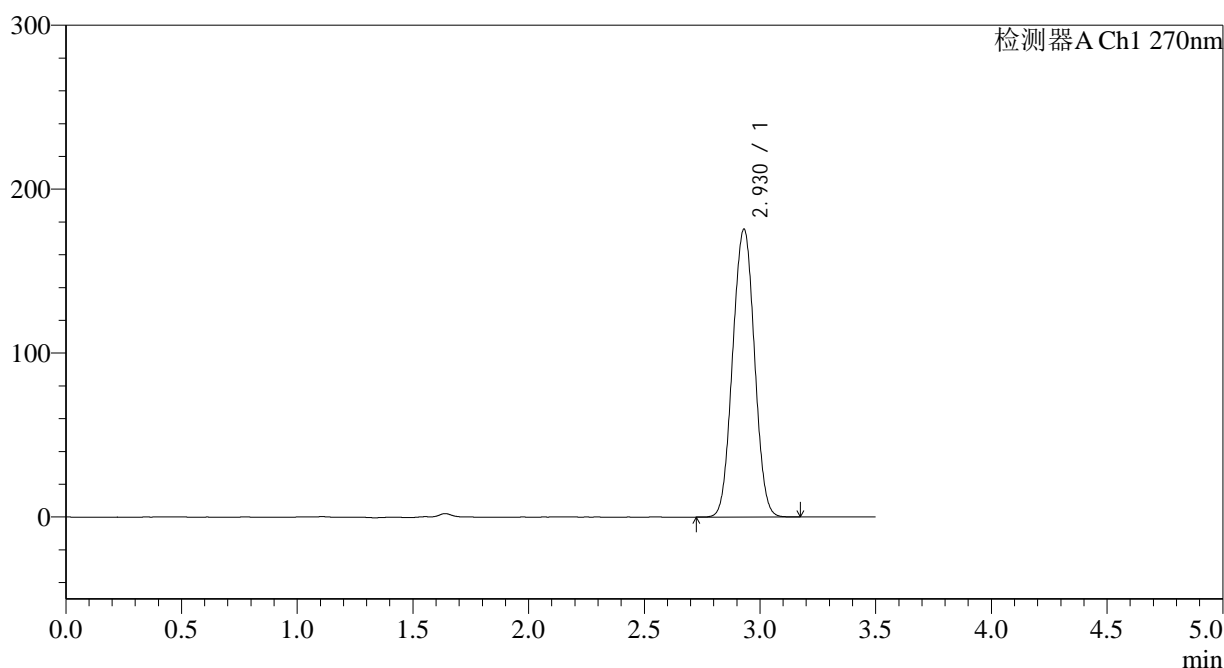
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1151080	100.000	175563	4572	1.017	--
总计		1151080	100.000	175563			

图118 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-297-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 19:23:53

实验者: xiexinhui

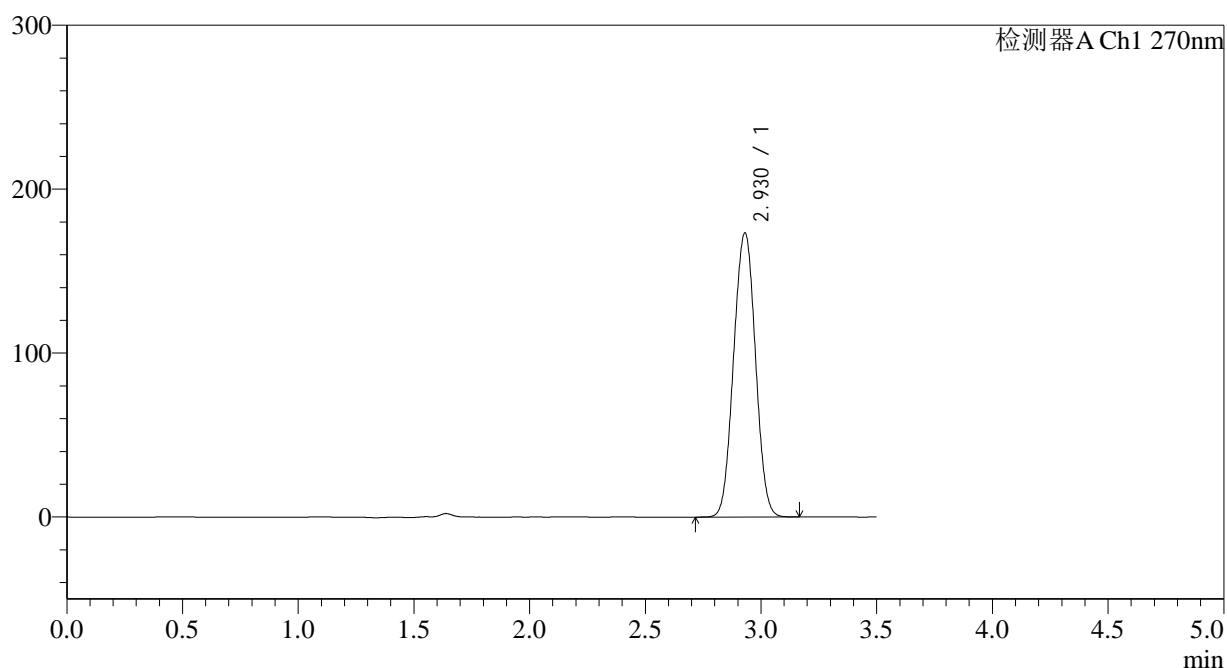
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1137531	100.000	173367	4566	1.017	--
总计		1137531	100.000	173367			

图119 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-298-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 19:27:46

实验者: xiexinhui

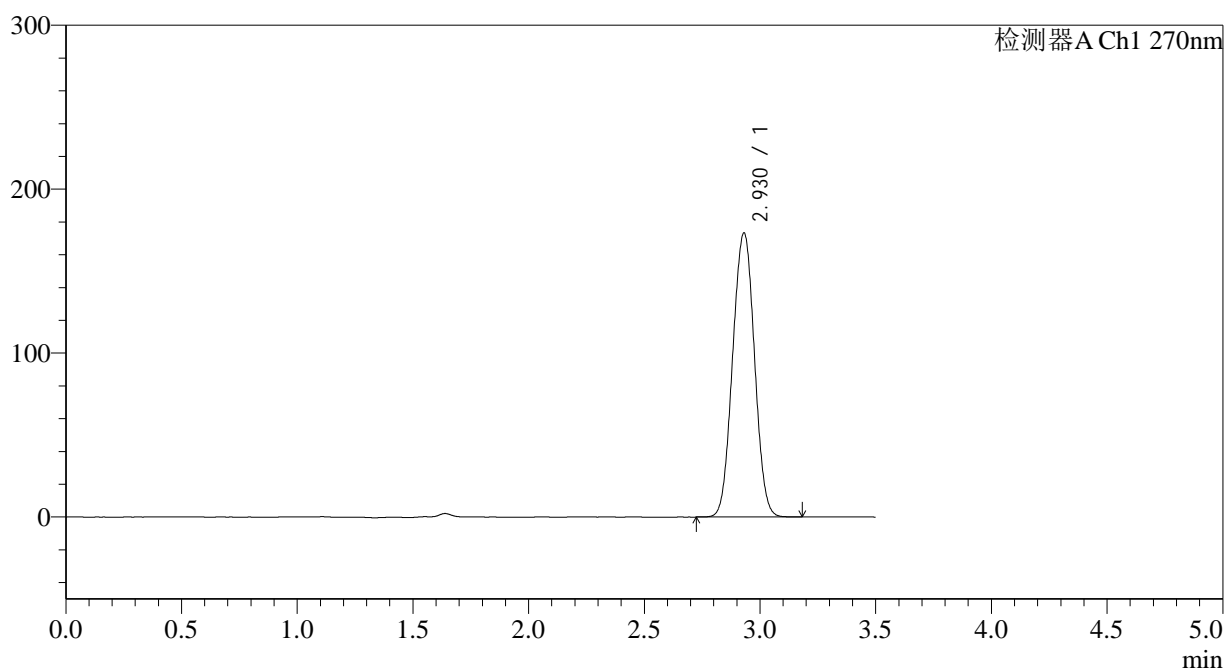
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1137338	100.000	173303	4563	1.017	--
总计		1137338	100.000	173303			

图120 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-299-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 19:31:38

实验者: xiexinhui

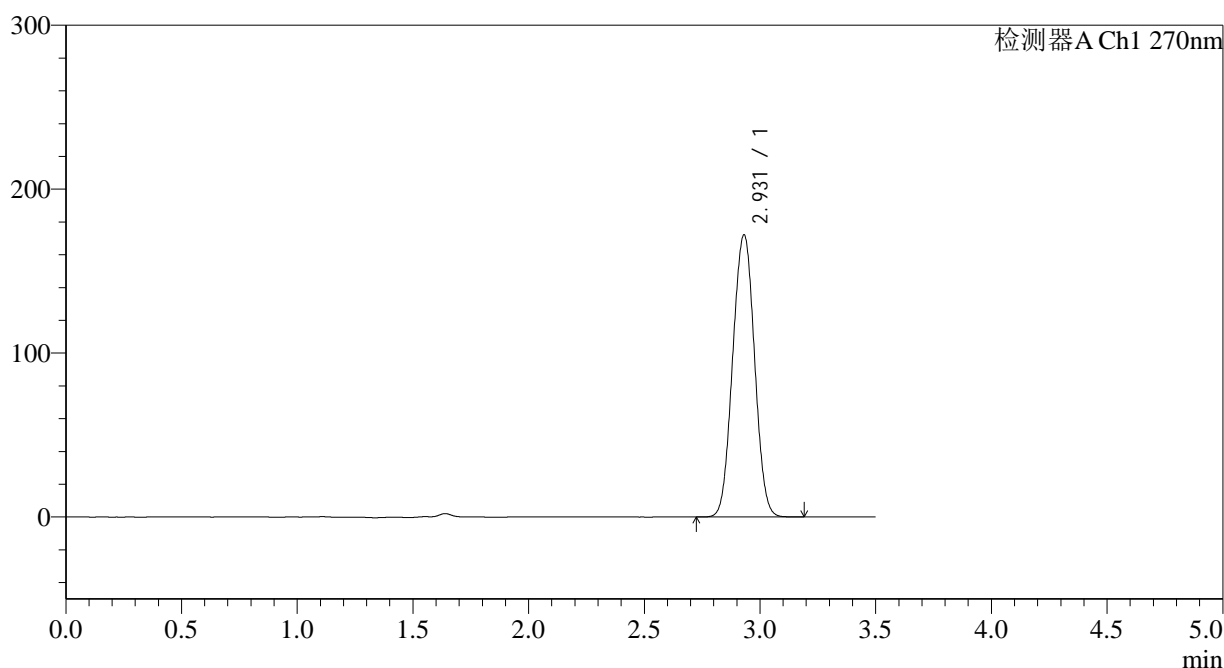
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1130931	100.000	172179	4558	1.017	--
总计		1130931	100.000	172179			

图121 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-300-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 19:35:30

实验者: xiexinhui

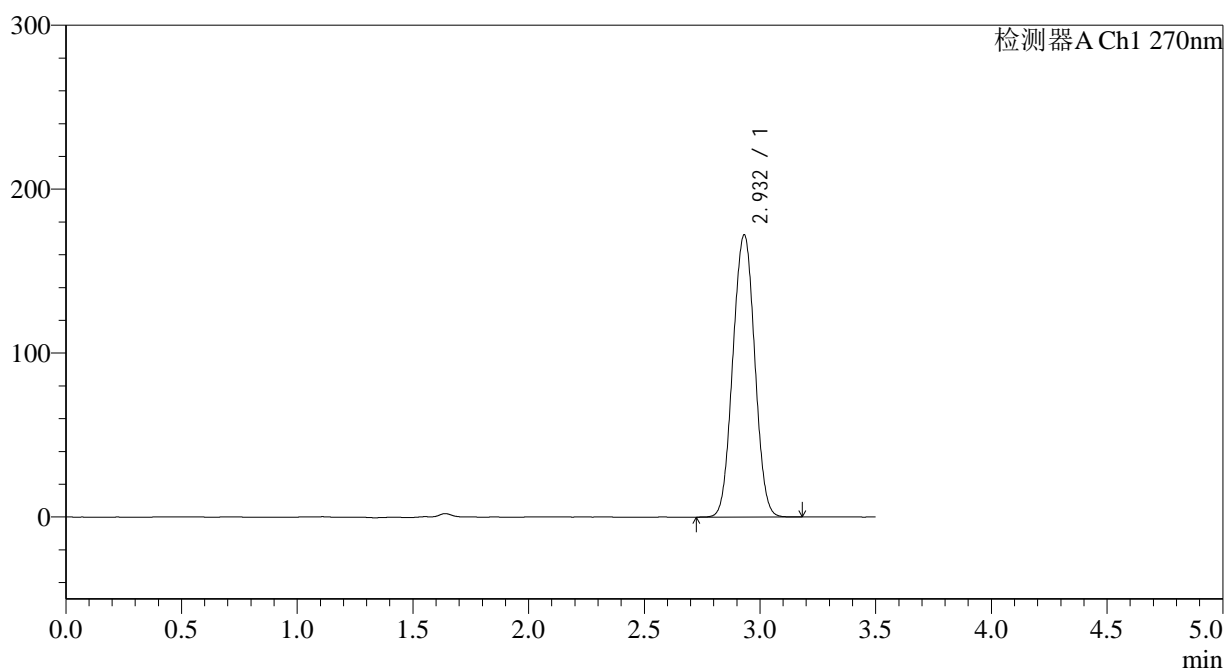
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.932	1131230	100.000	172064	4561	1.016	--
总计		1131230	100.000	172064			

图122 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-301-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 19:39:22

实验者: xiexinhui

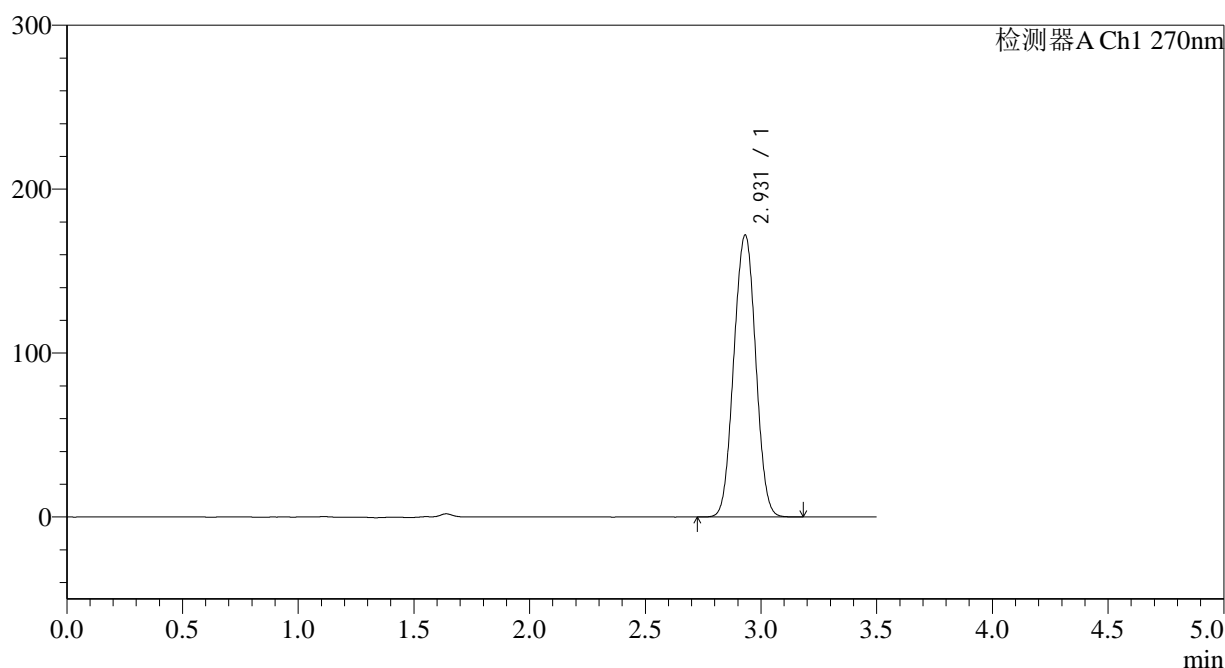
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1130989	100.000	171968	4554	1.016	--
总计		1130989	100.000	171968			

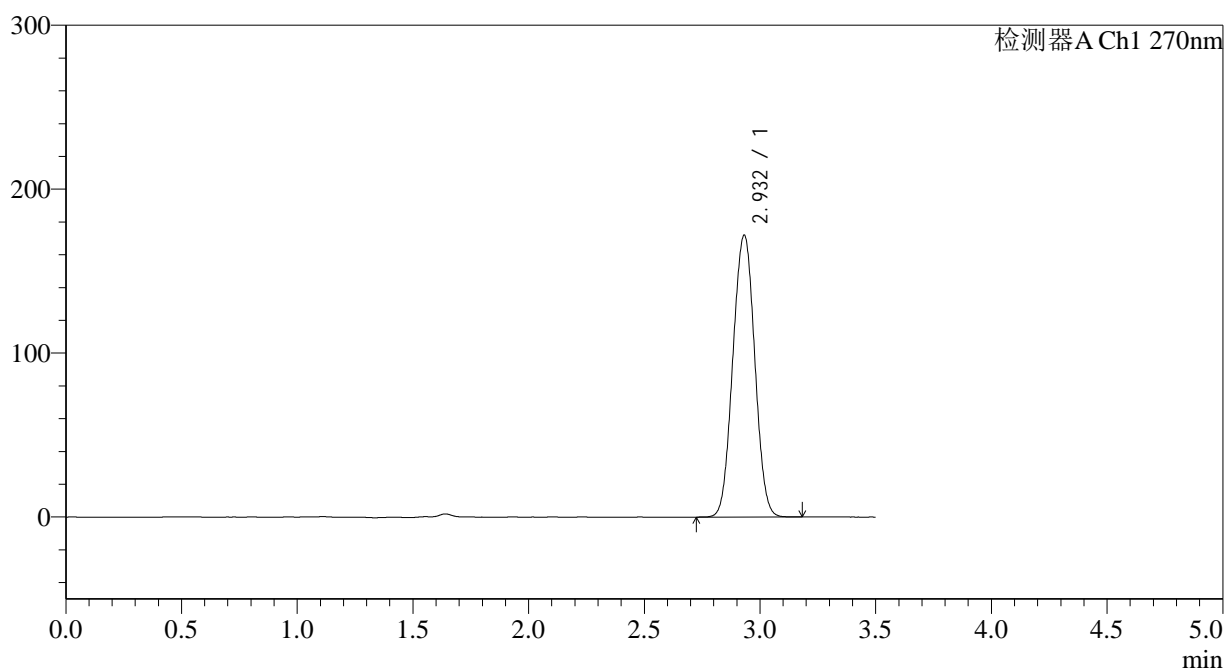
图123 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-85/7-302-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 19:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.932	1131007	100.000	171877	4549	1.016	--
总计		1131007	100.000	171877			

图124 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-303-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 19:47:07

实验者: xiexinhui

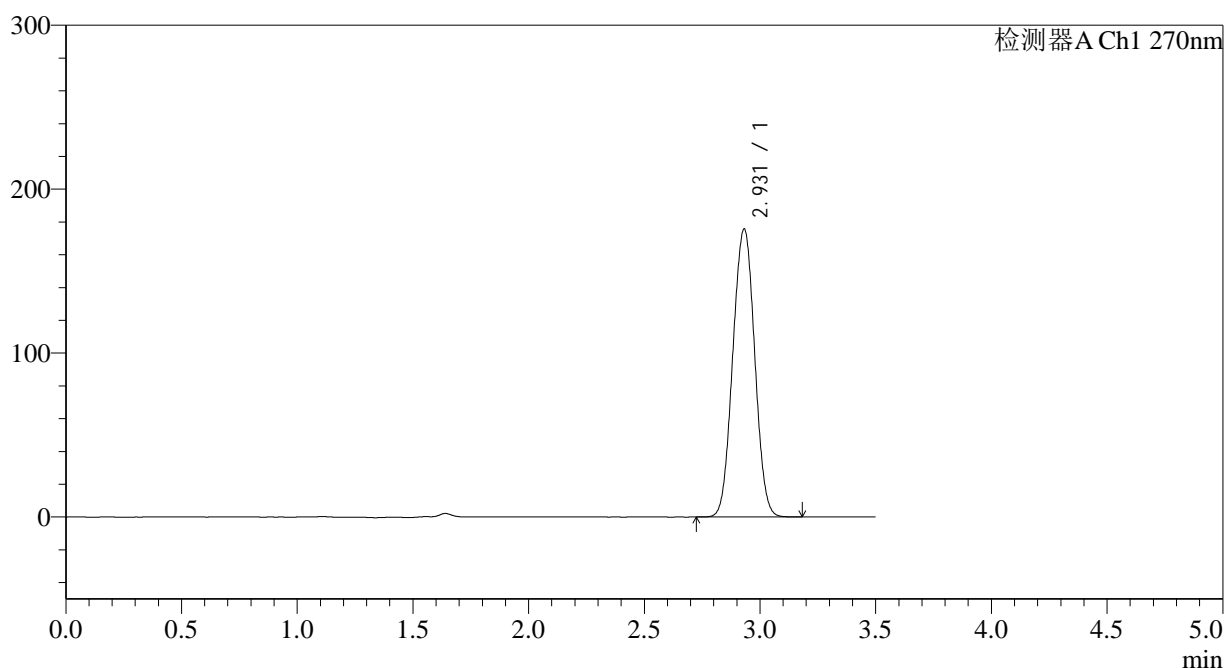
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1155494	100.000	175626	4548	1.017	--
总计		1155494	100.000	175626			

图125 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-304-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-30

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 19:50:59

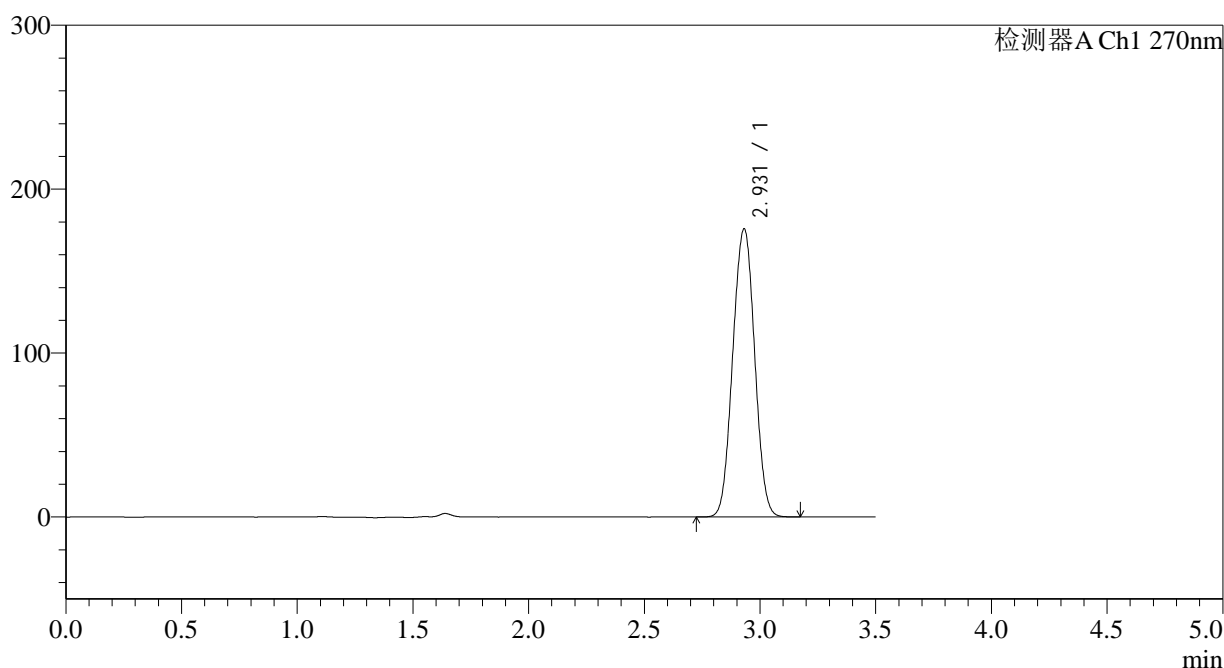
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1156559	100.000	175741	4547	1.017	--
总计		1156559	100.000	175741			

图126 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-305-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 19:54:52

实验者: xiexinhui

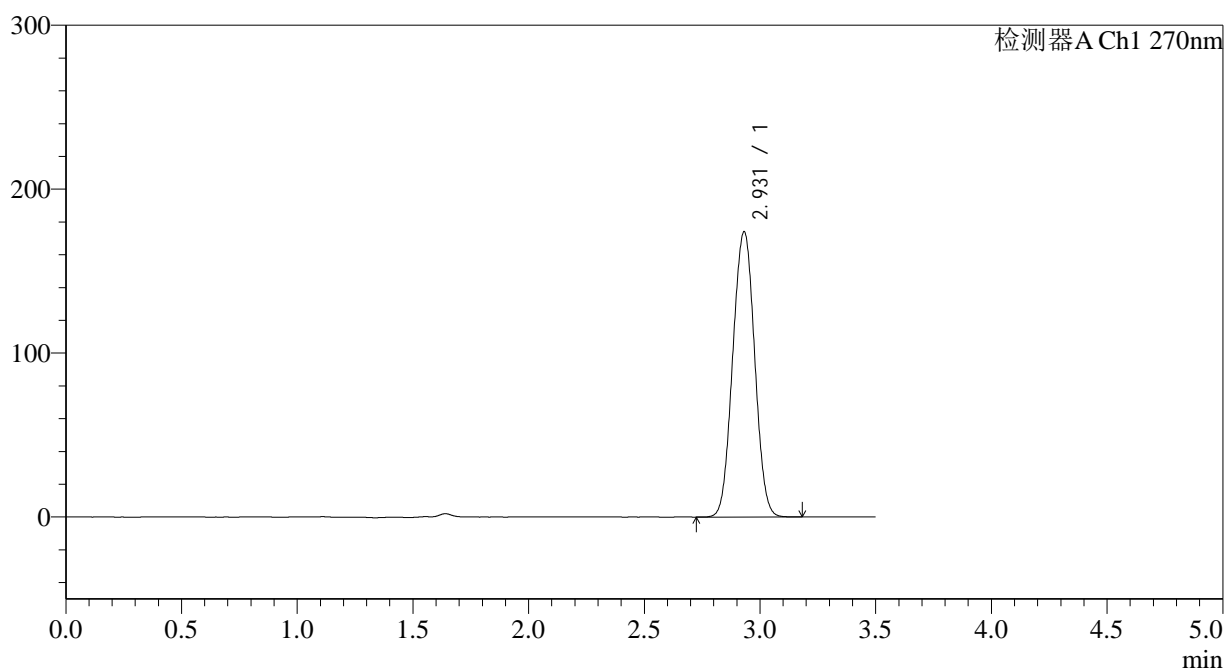
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1145671	100.000	173972	4544	1.017	--
总计		1145671	100.000	173972			

图127 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-306-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 19:58:44

实验者: xiexinhui

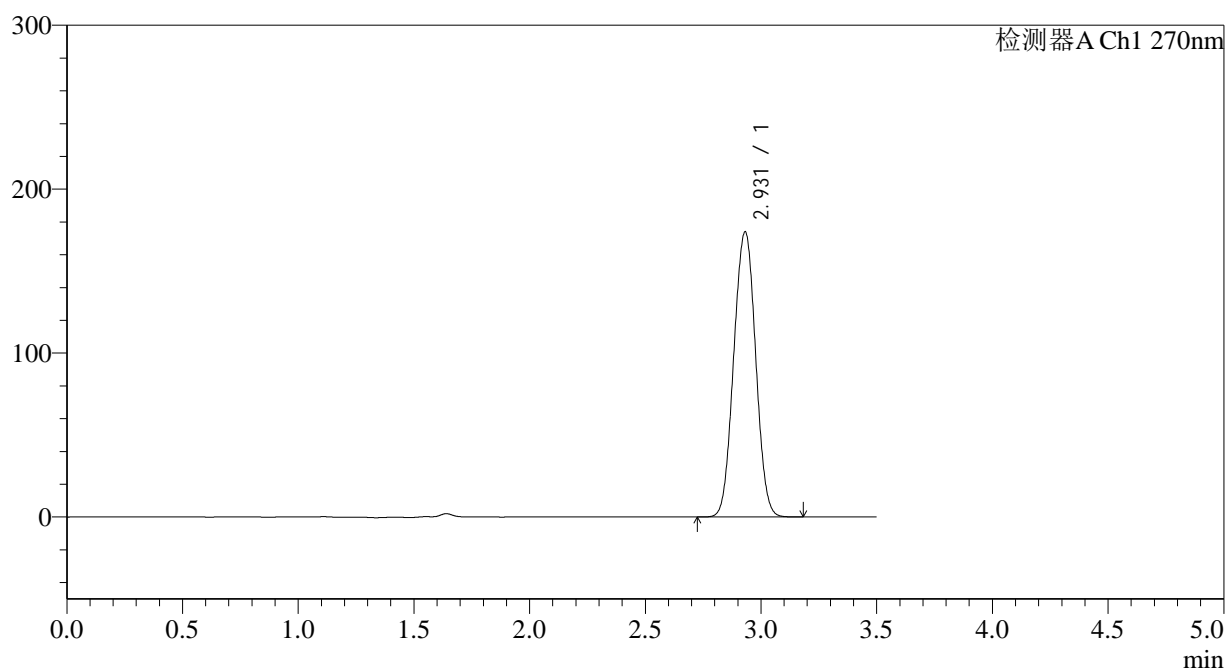
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1145683	100.000	173921	4539	1.016	--
总计		1145683	100.000	173921			

图128 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-307-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:02:36

实验者: xiexinhui

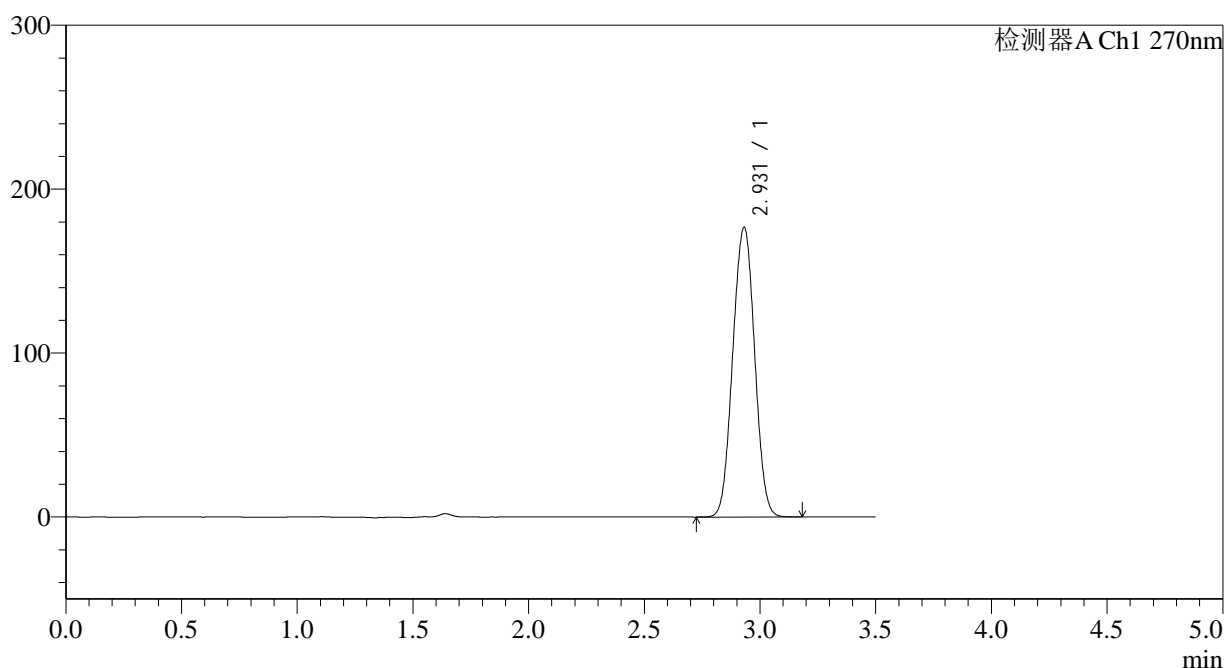
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1163002	100.000	176679	4544	1.017	--
总计		1163002	100.000	176679			

图129 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-308-2 - zzp-2022102211p-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:06:29

实验者: xiexinhui

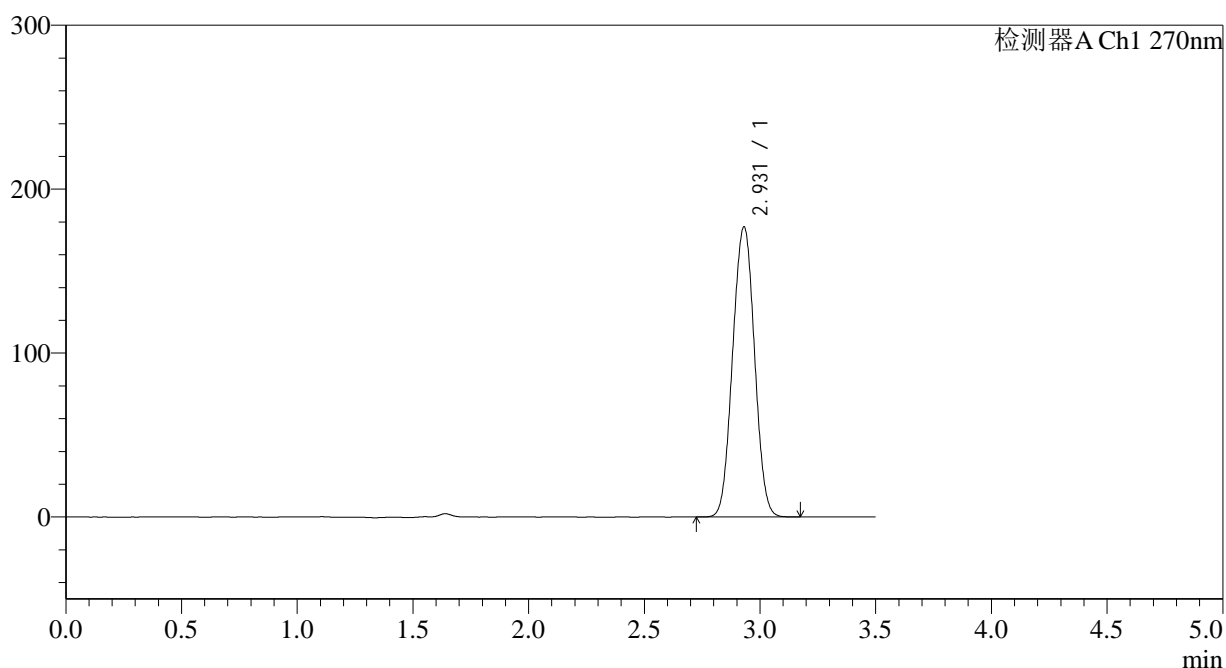
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.931	1163101	100.000	177017	4553	1.018	--
总计		1163101	100.000	177017			

图130 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-309-2 - zzp-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:10:22

实验者: xiexinhui

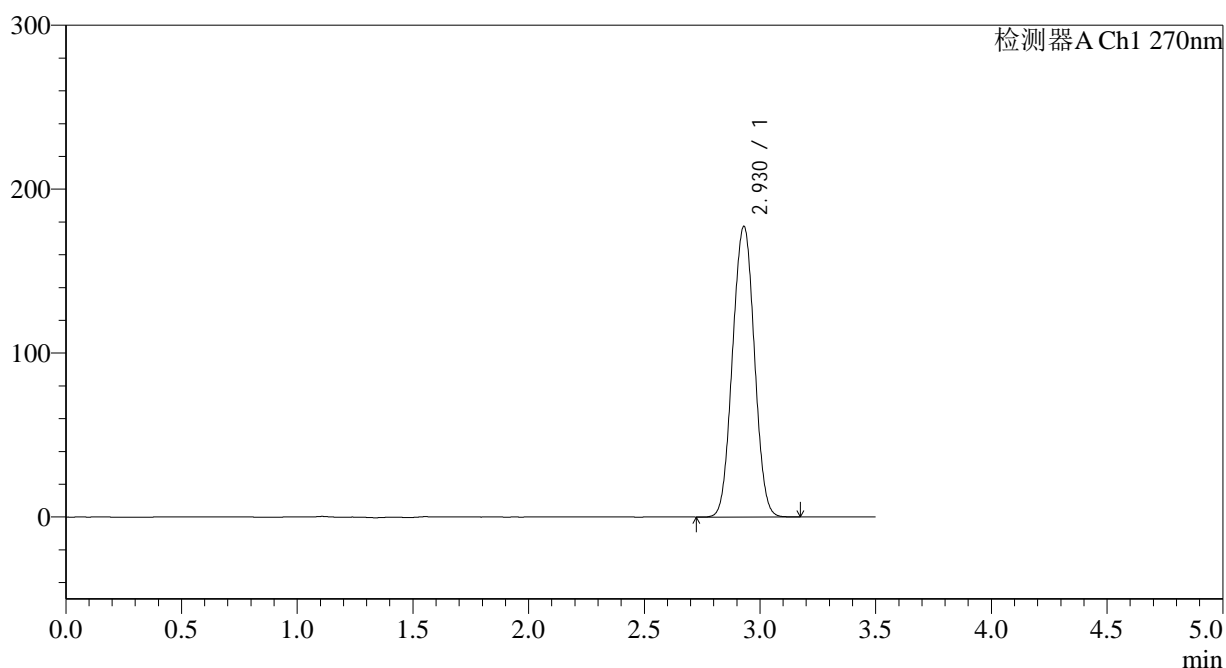
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1163495	100.000	177353	4566	1.018	--
总计		1163495	100.000	177353			

图131 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-310-2 - zzp-cq24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:14:15

实验者: xiexinhui

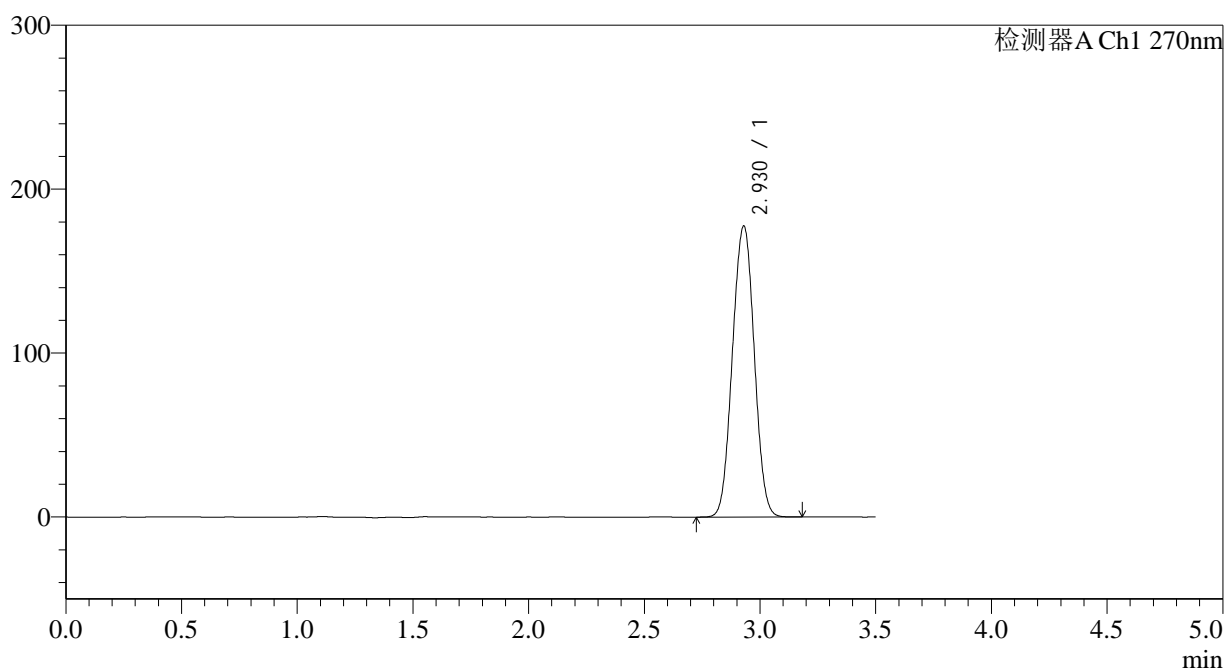
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.930	1163975	100.000	177595	4569	1.018	--
总计		1163975	100.000	177595			

图132 拉莫三嗪片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-311-2 - zzp-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-9

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 20:18:10

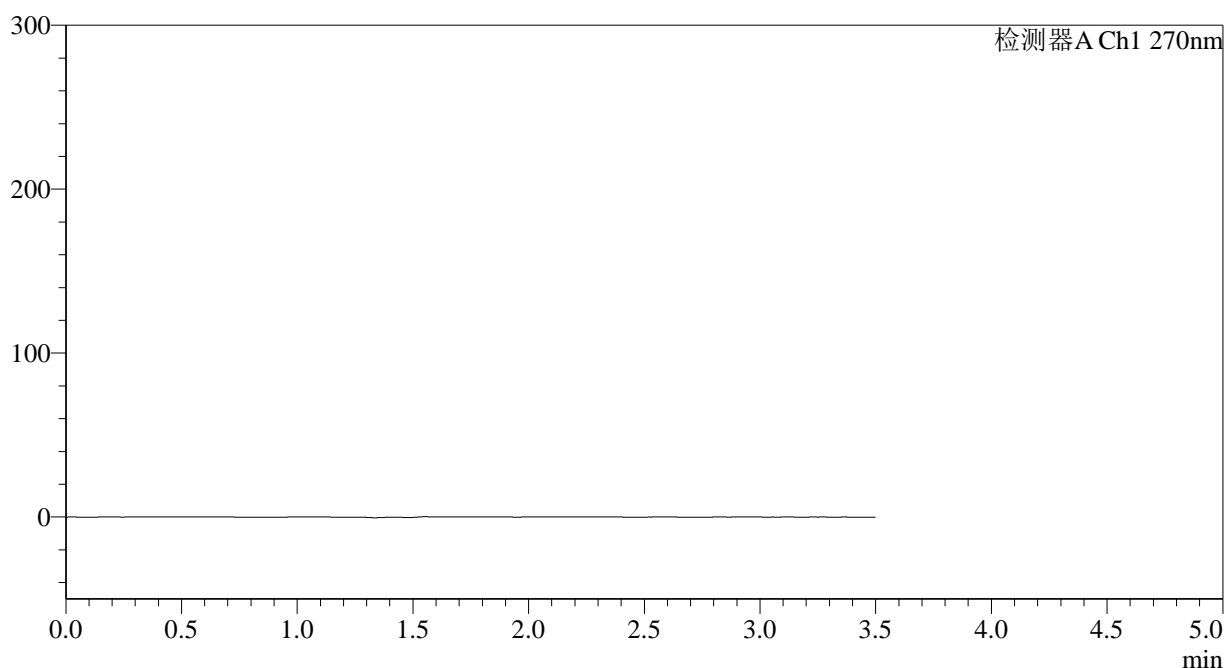
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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133 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-312-2 - zzp-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:22:04

实验者: xiexinhui

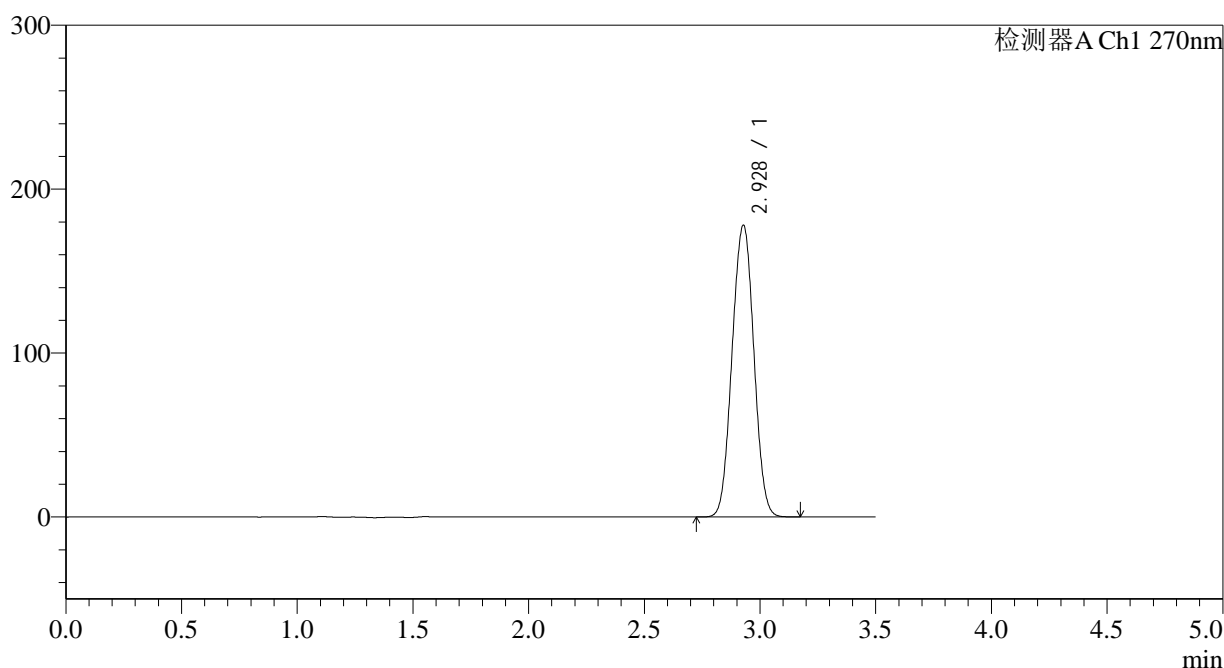
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.928	1164747	100.000	177838	4579	1.018	--
总计		1164747	100.000	177838			

图134 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-313-2 - zzp-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:25:59

实验者: xiexinhui

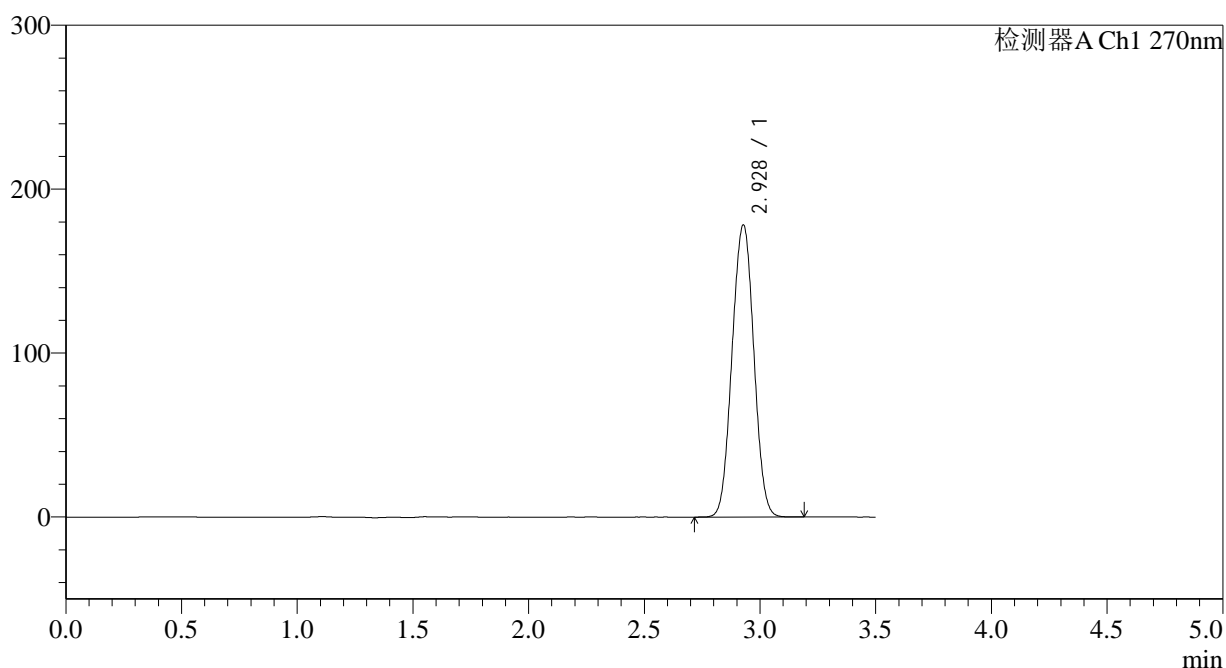
处理时间 (V2): 2024/11/11 08:59:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.928	1165501	100.000	178029	4584	1.019	--
总计		1165501	100.000	178029			

图135 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-314-2 - zzp-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:29:53

实验者: xiexinhui

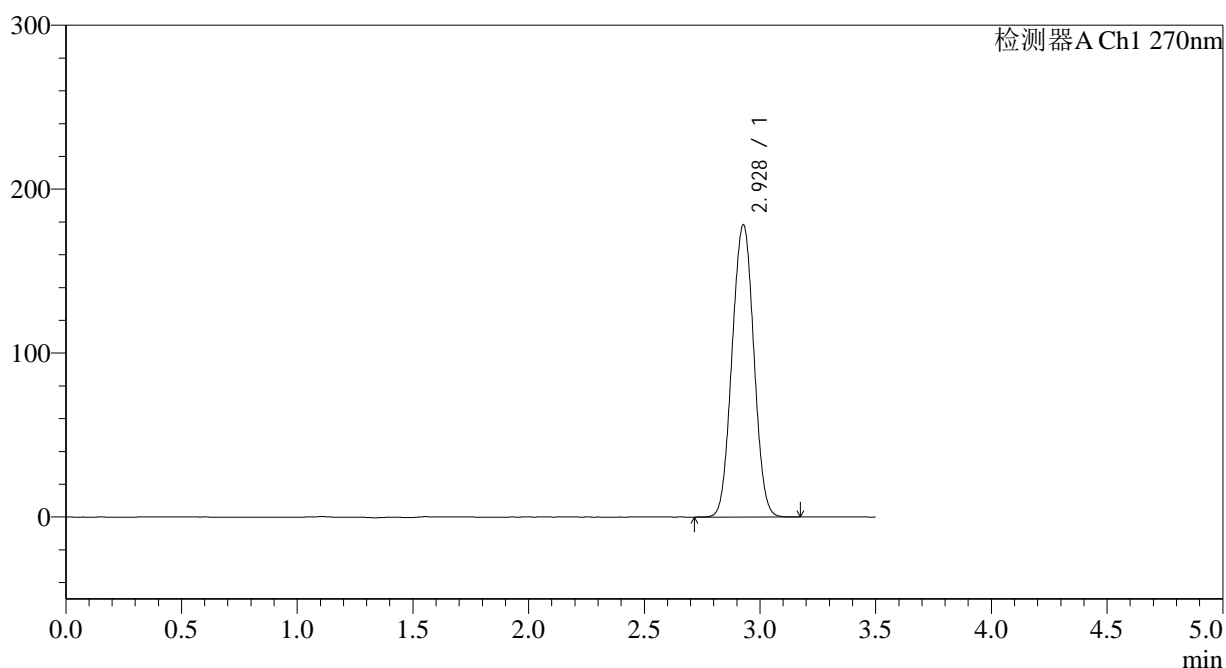
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.928	1166065	100.000	178087	4578	1.019	--
总计		1166065	100.000	178087			

图136 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-315-2 - zzp-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:33:47

实验者: xiexinhui

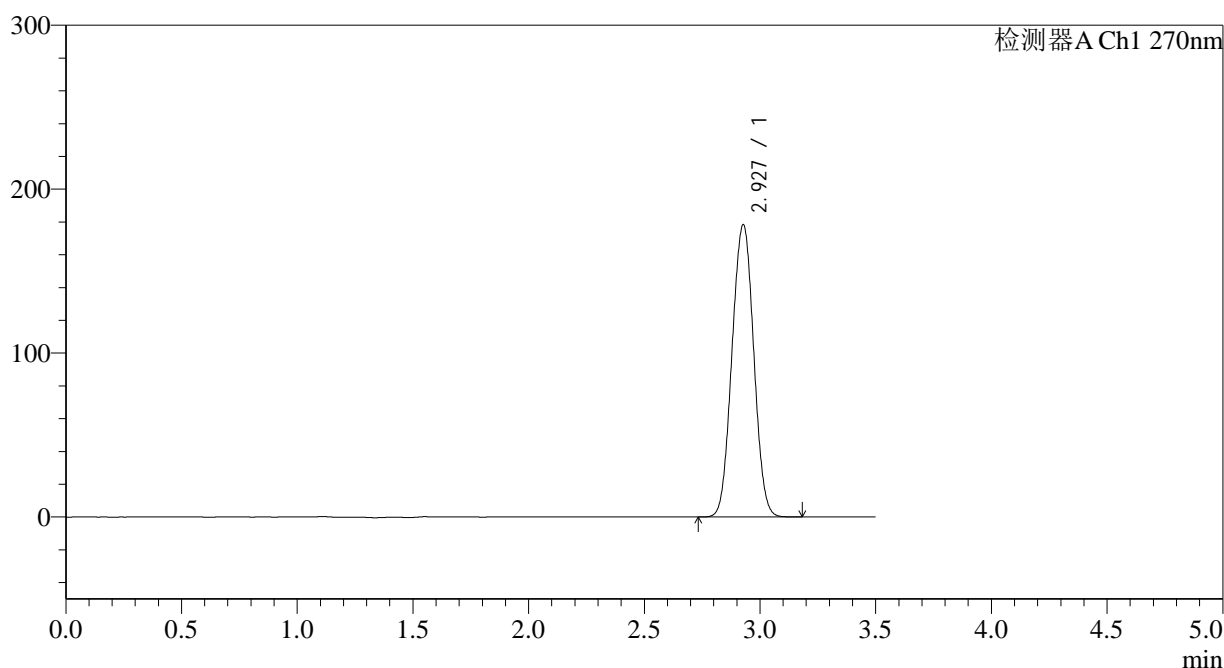
处理时间(V2): 2024/11/11 08:59:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1165865	100.000	178078	4585	1.019	--
总计		1165865	100.000	178078			

图137 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-317-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:41:34

实验者: xiexinhui

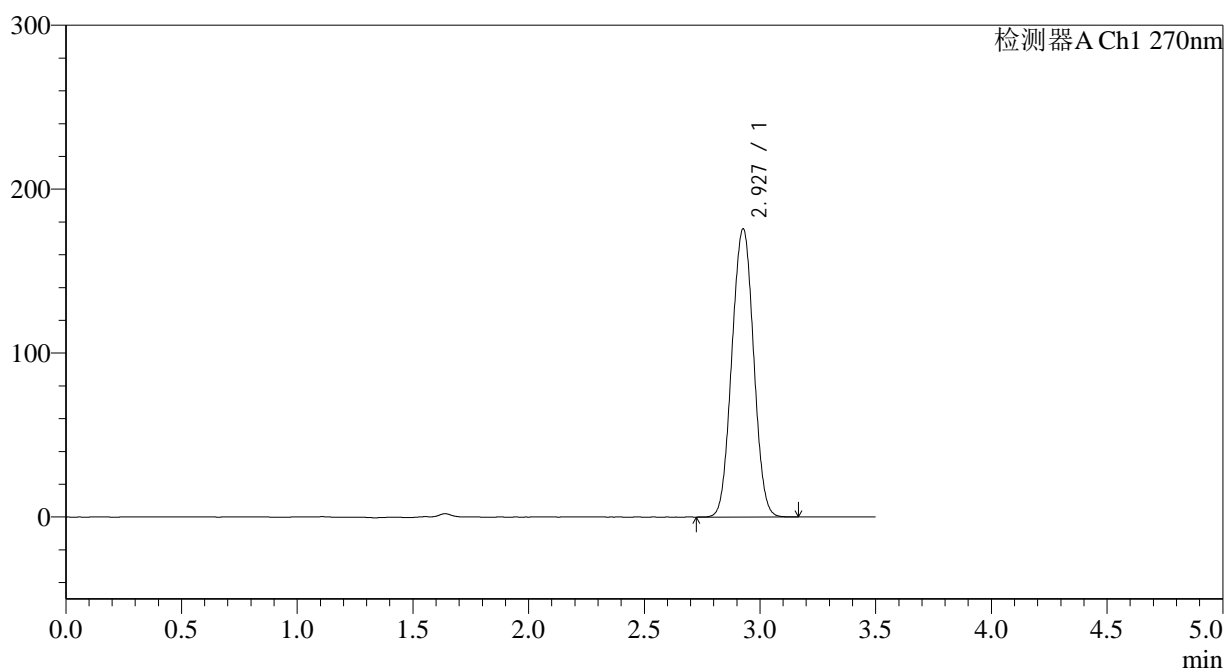
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1148161	100.000	175429	4593	1.019	--
总计		1148161	100.000	175429			

图139 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-318-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:45:28

实验者: xiexinhui

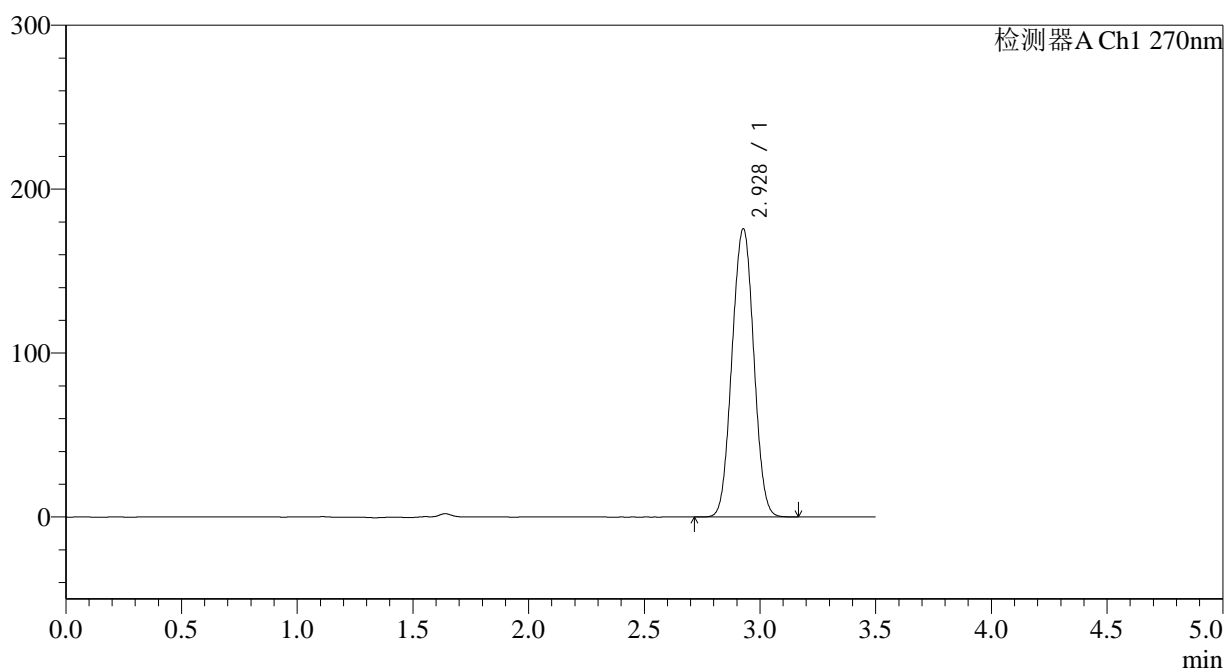
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:00:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.928	1147923	100.000	175617	4593	1.018	--
总计		1147923	100.000	175617			

图140 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-319-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:49:21

实验者: xiexinhui

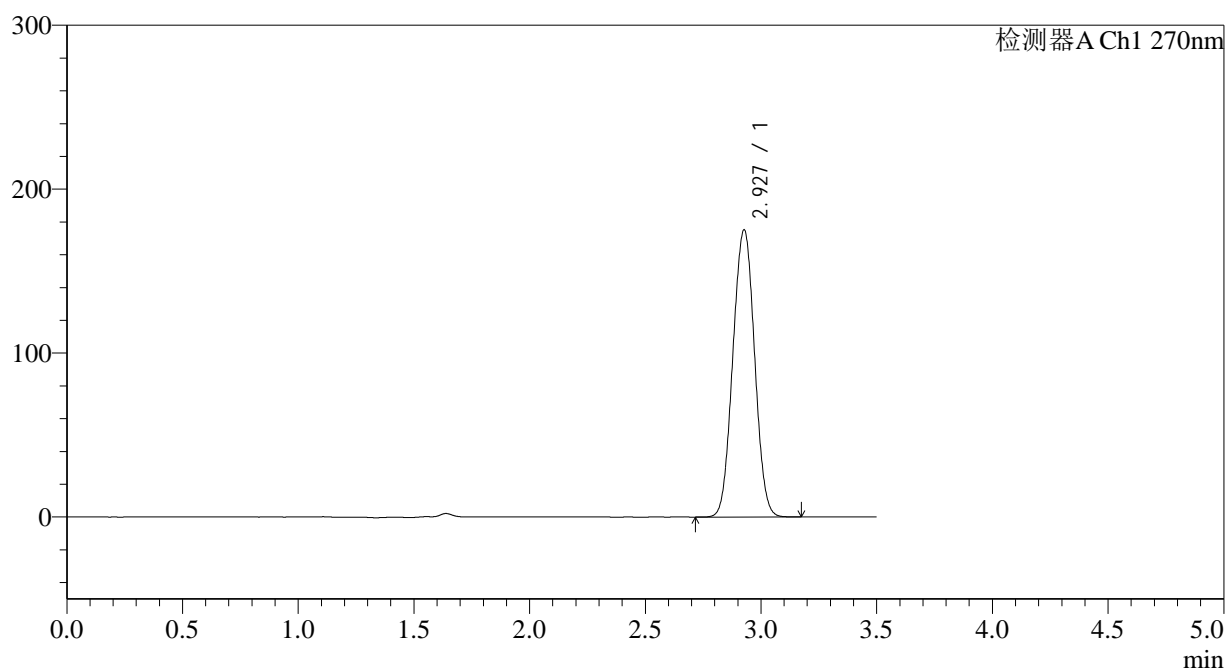
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:00:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1143859	100.000	174736	4594	1.019	--
总计		1143859	100.000	174736			

图141 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-320-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:53:14

实验者: xiexinhui

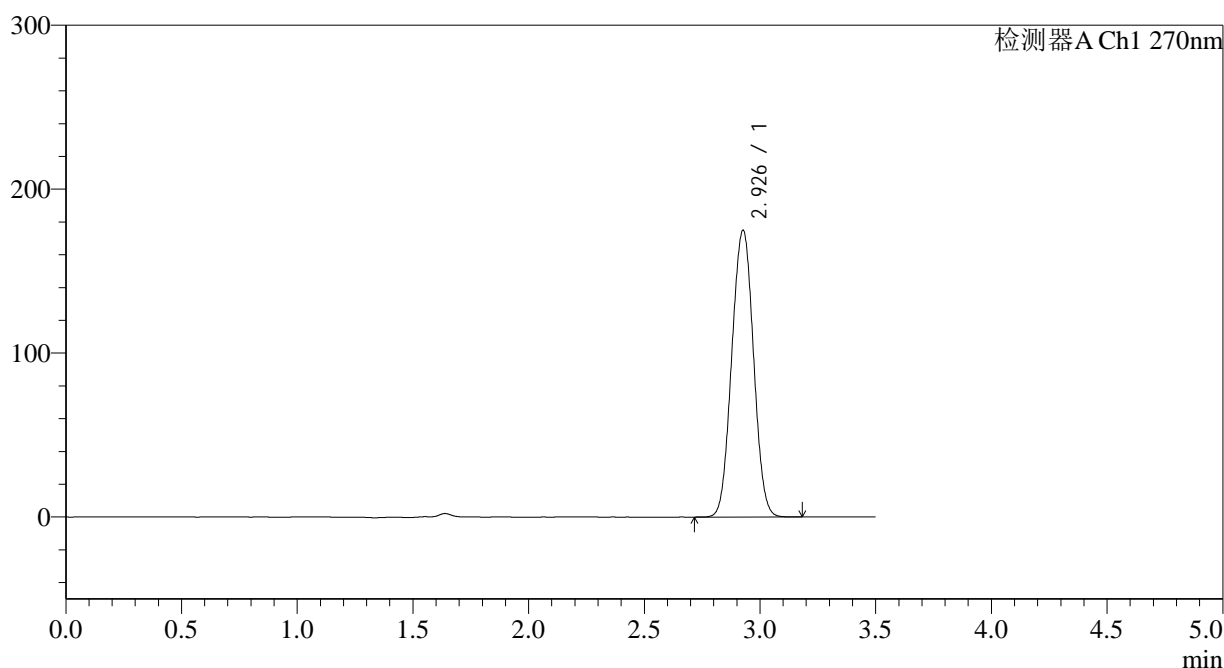
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1143526	100.000	174439	4587	1.018	--
总计		1143526	100.000	174439			

图142 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-321-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 20:57:06

实验者: xiexinhui

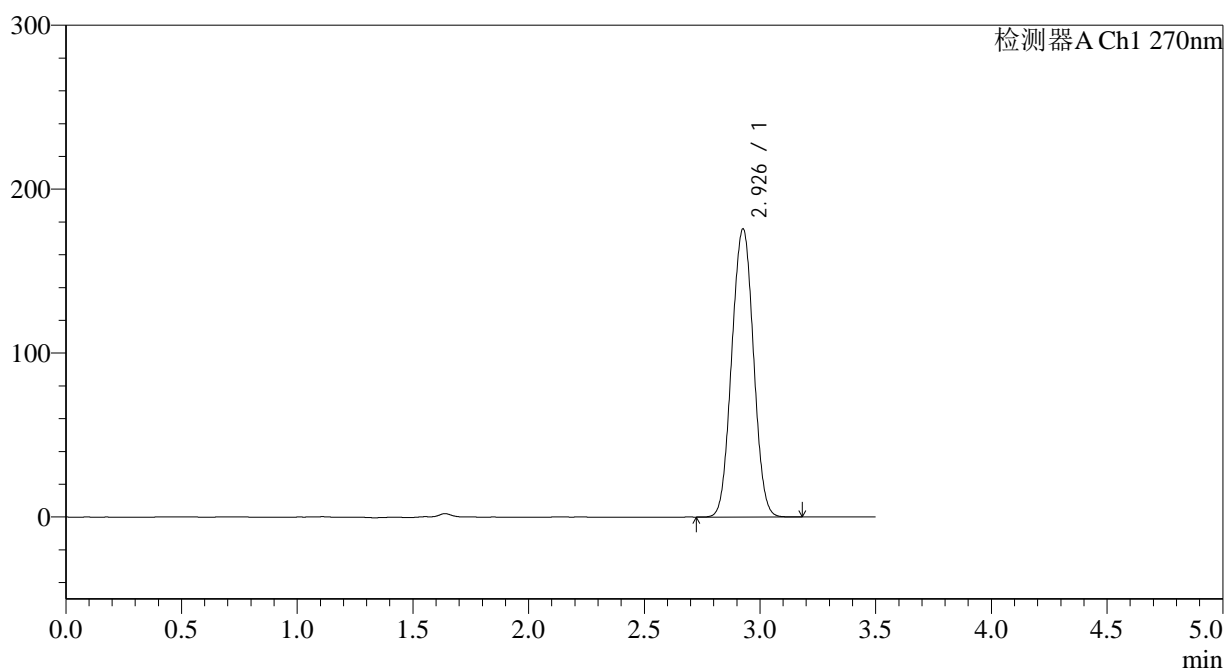
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:00:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1148514	100.000	175233	4588	1.018	--
总计		1148514	100.000	175233			

图143 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-322-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 21:00:59

实验者: xiexinhui

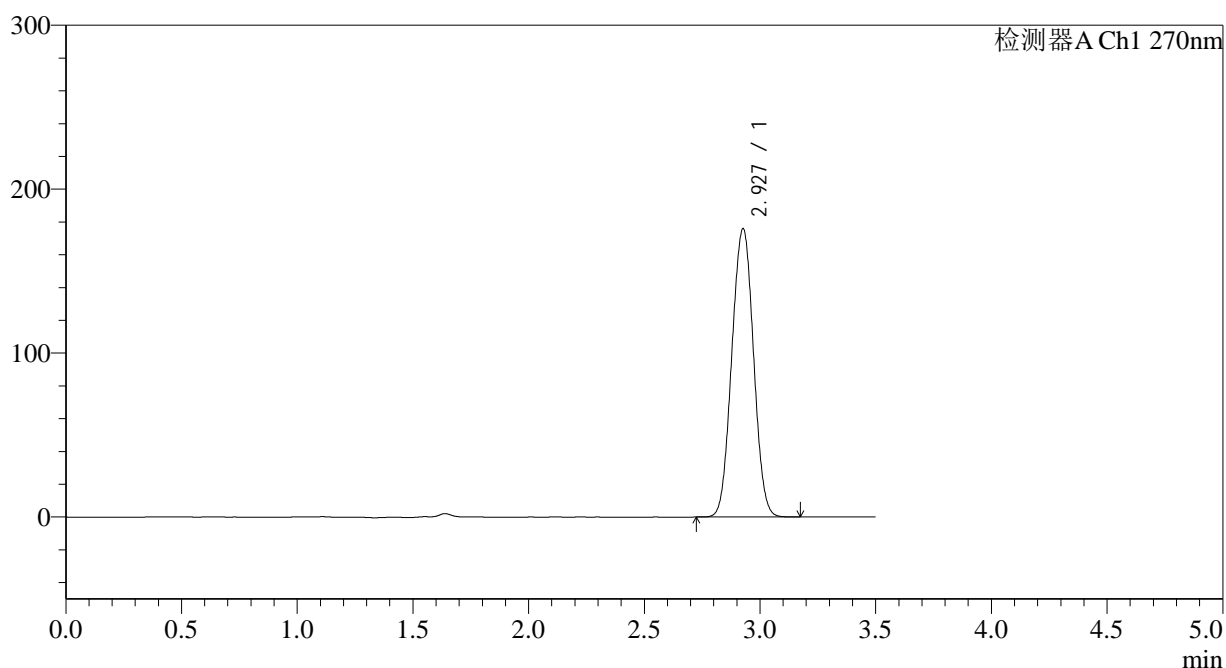
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1148142	100.000	175410	4595	1.018	--
总计		1148142	100.000	175410			

图144 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-323-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 21:04:52

实验者: xiexinhui

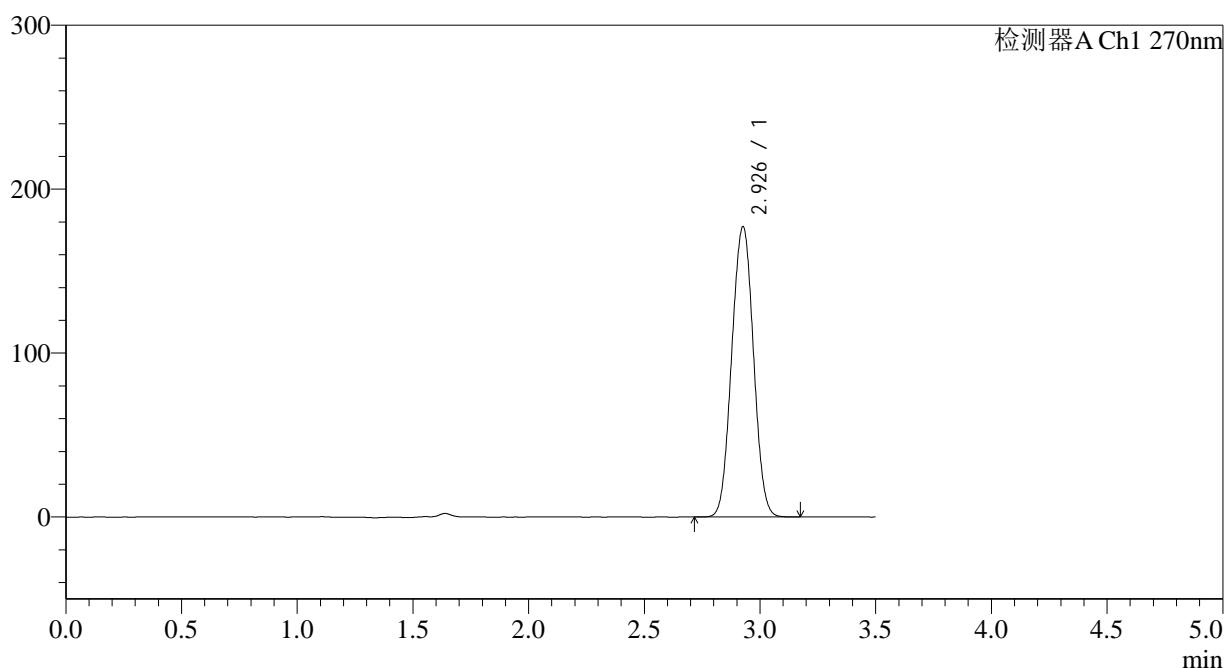
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1156300	100.000	176529	4593	1.018	--
总计		1156300	100.000	176529			

图145 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-324-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 21:08:45

实验者: xiexinhui

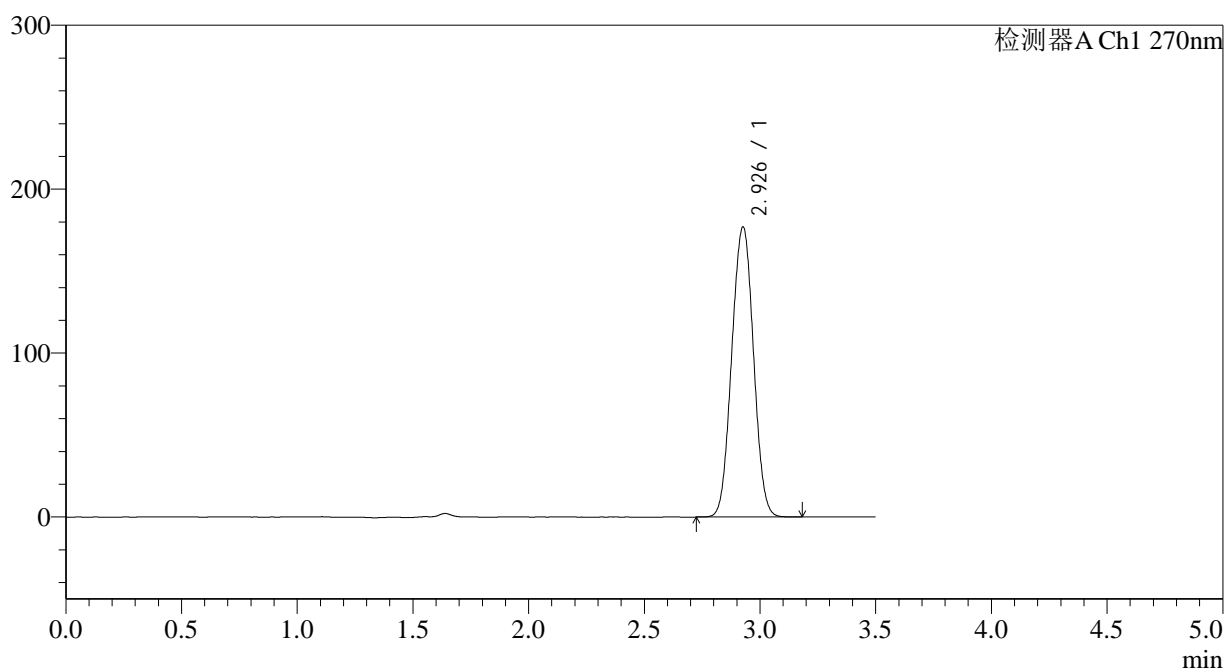
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1156274	100.000	176479	4591	1.019	--
总计		1156274	100.000	176479			

图146 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-325-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 21:12:37

实验者: xiexinhui

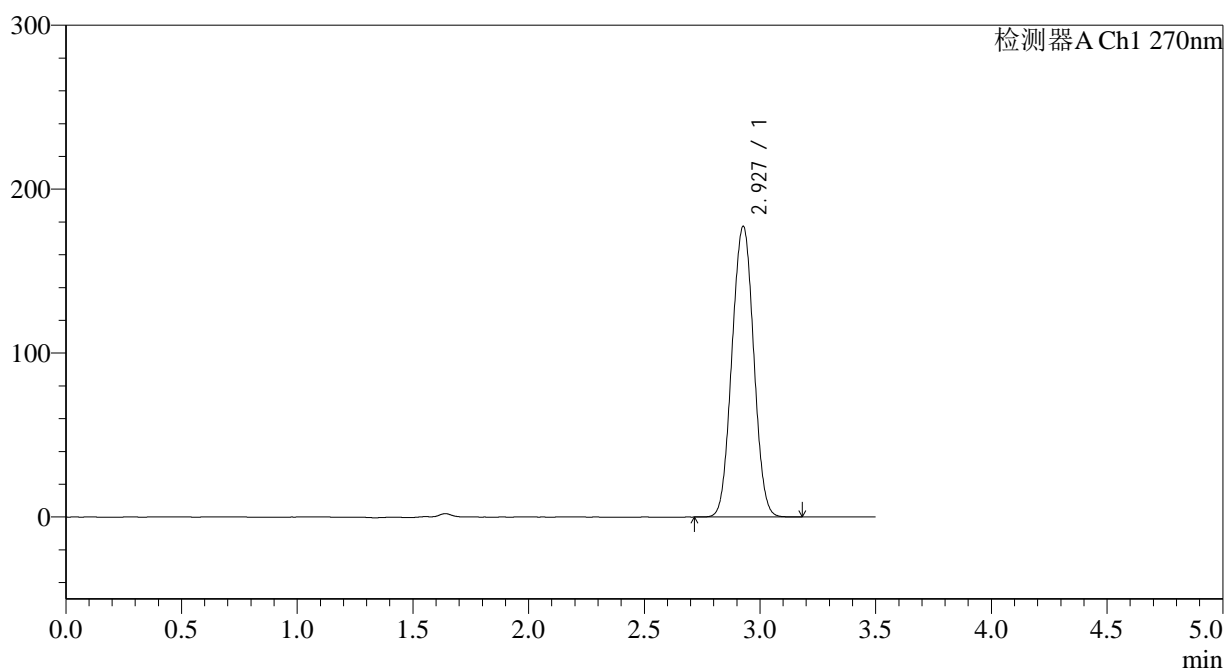
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:00:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1158137	100.000	177032	4590	1.019	--
总计		1158137	100.000	177032			

图147 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-326-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 21:16:30

实验者: xiexinhui

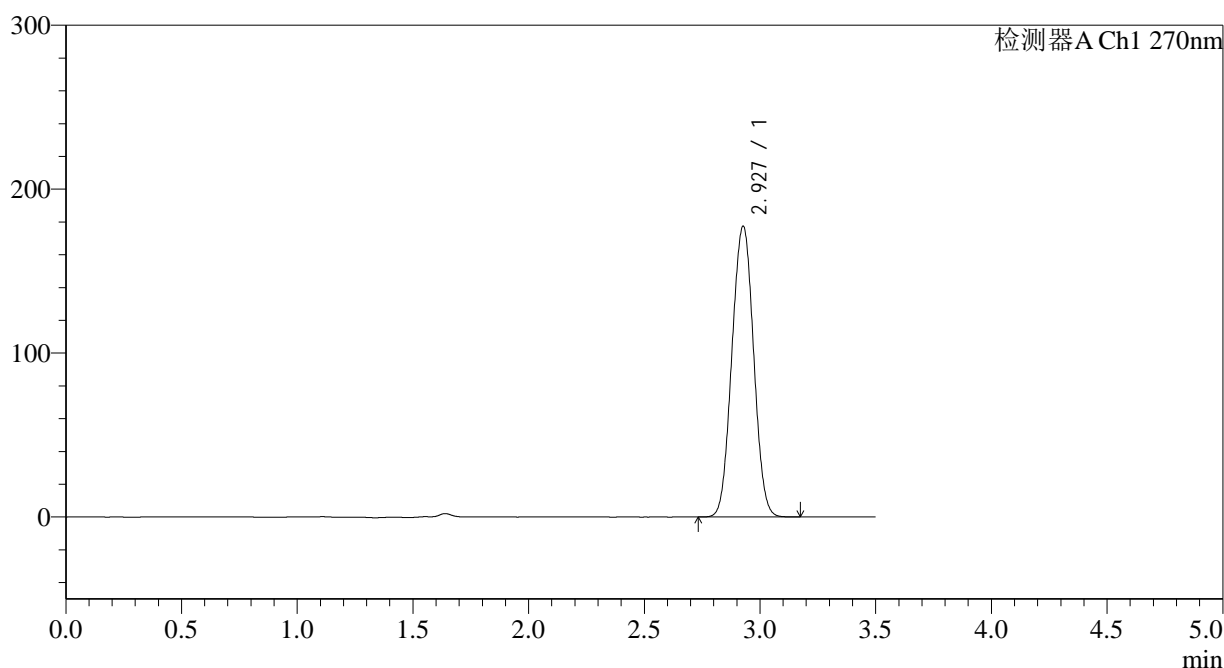
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1158401	100.000	177055	4594	1.019	--
总计		1158401	100.000	177055			

图148 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-327-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 21:20:24

实验者: xiexinhui

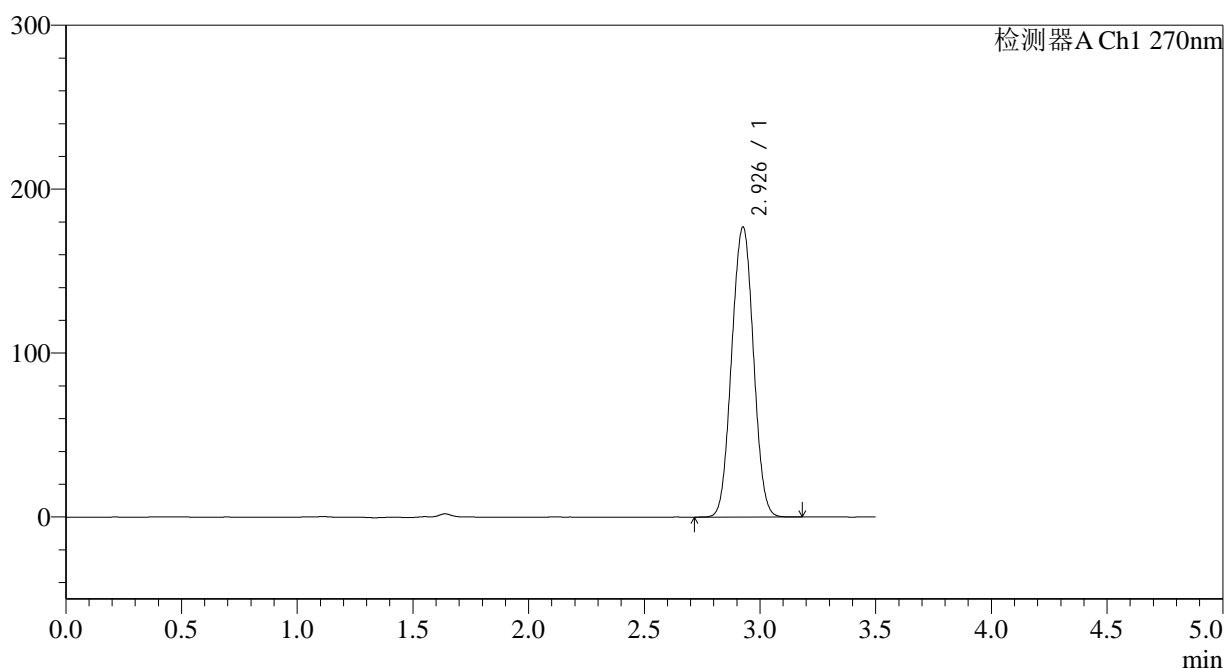
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1156157	100.000	176349	4587	1.019	--
总计		1156157	100.000	176349			

图149 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-328-2 - zzp-2022102011p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 21:24:16

实验者: xiexinhui

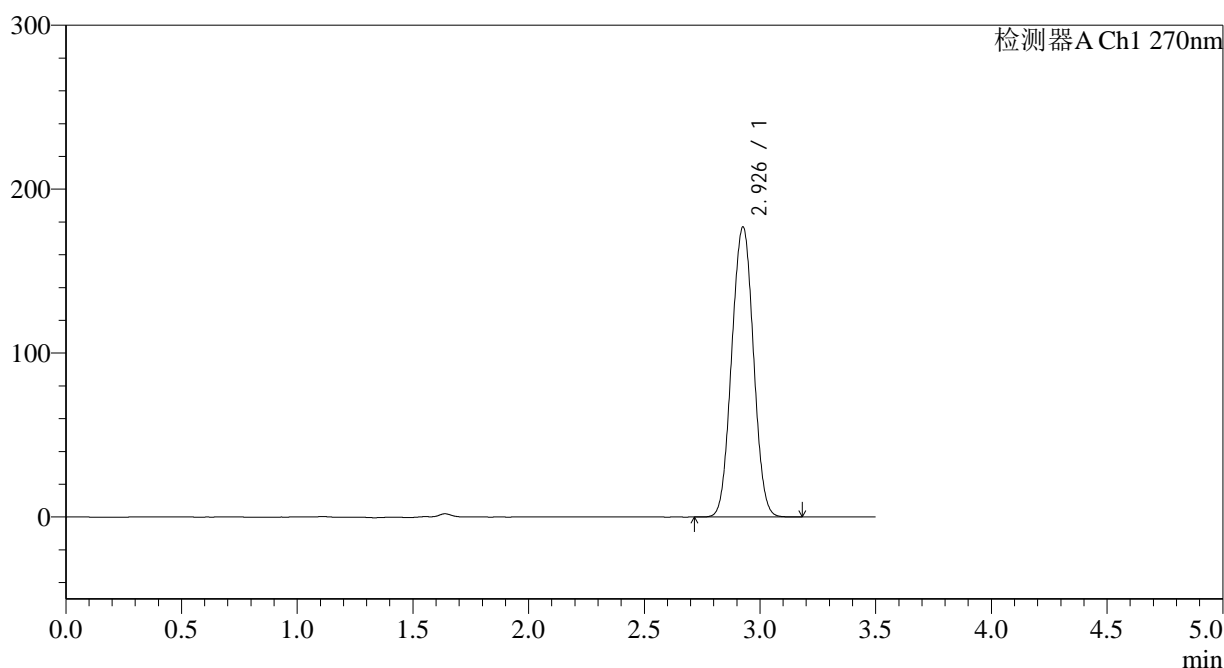
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1156296	100.000	176367	4586	1.019	--
总计		1156296	100.000	176367			

图150 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102011批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-329-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-2

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 21:28:09

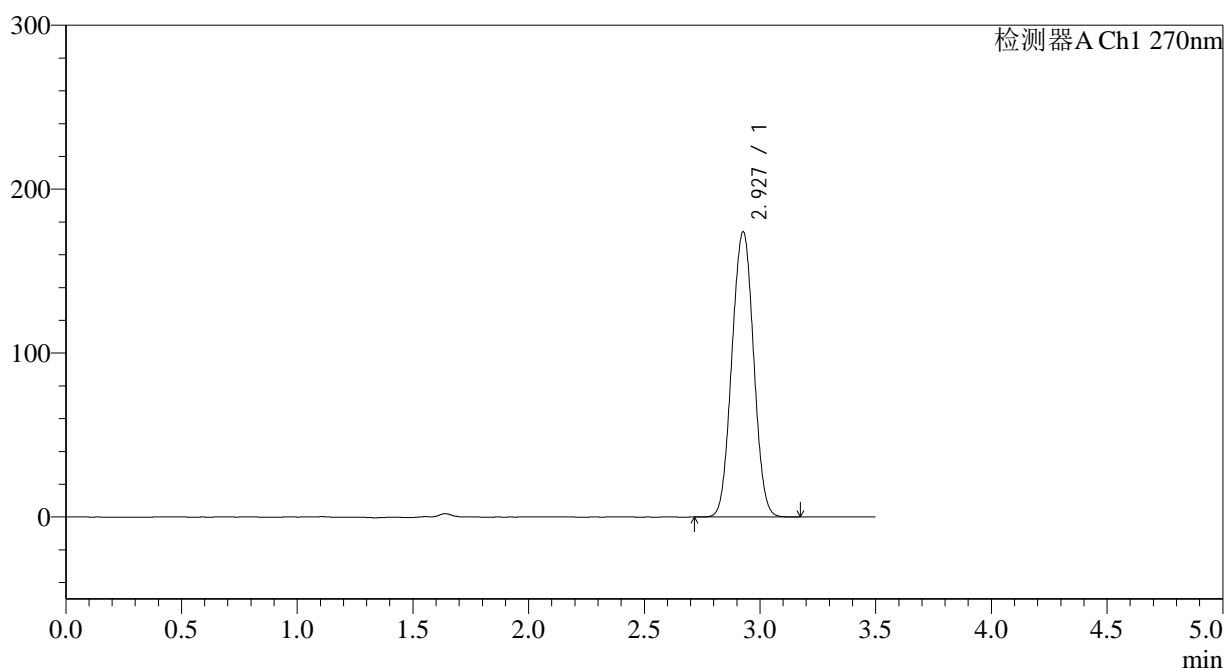
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 09:00:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1136680	100.000	173613	4591	1.018	--
总计		1136680	100.000	173613			

图151 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-330-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 21:32:02

实验者: xiexinhui

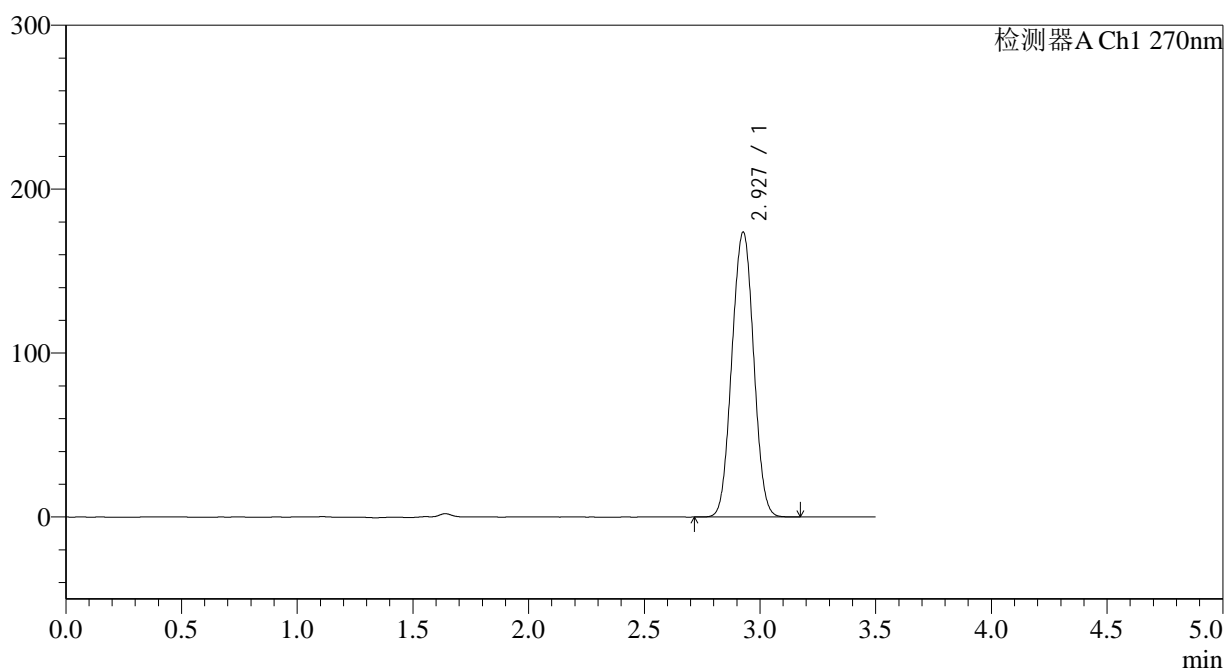
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1136620	100.000	173470	4582	1.018	--
总计		1136620	100.000	173470			

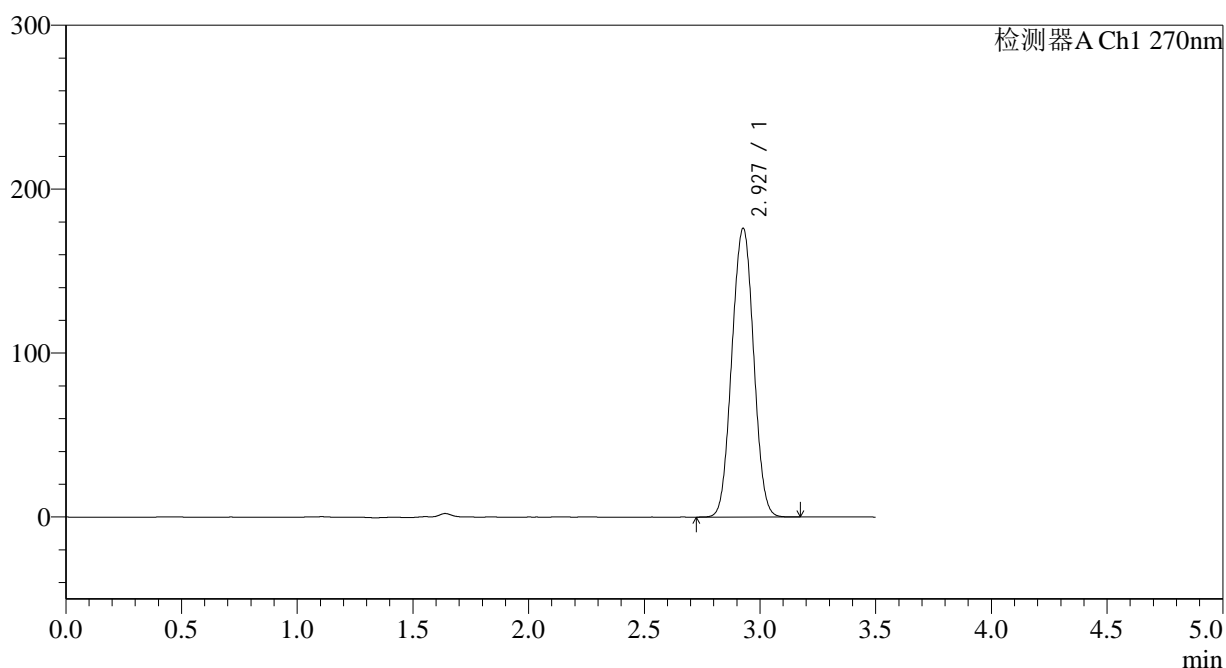
图152 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-331-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 21:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:00:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1151391	100.000	175779	4585	1.019	--
总计		1151391	100.000	175779			

图153 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-332-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 21:39:48

实验者: xiexinhui

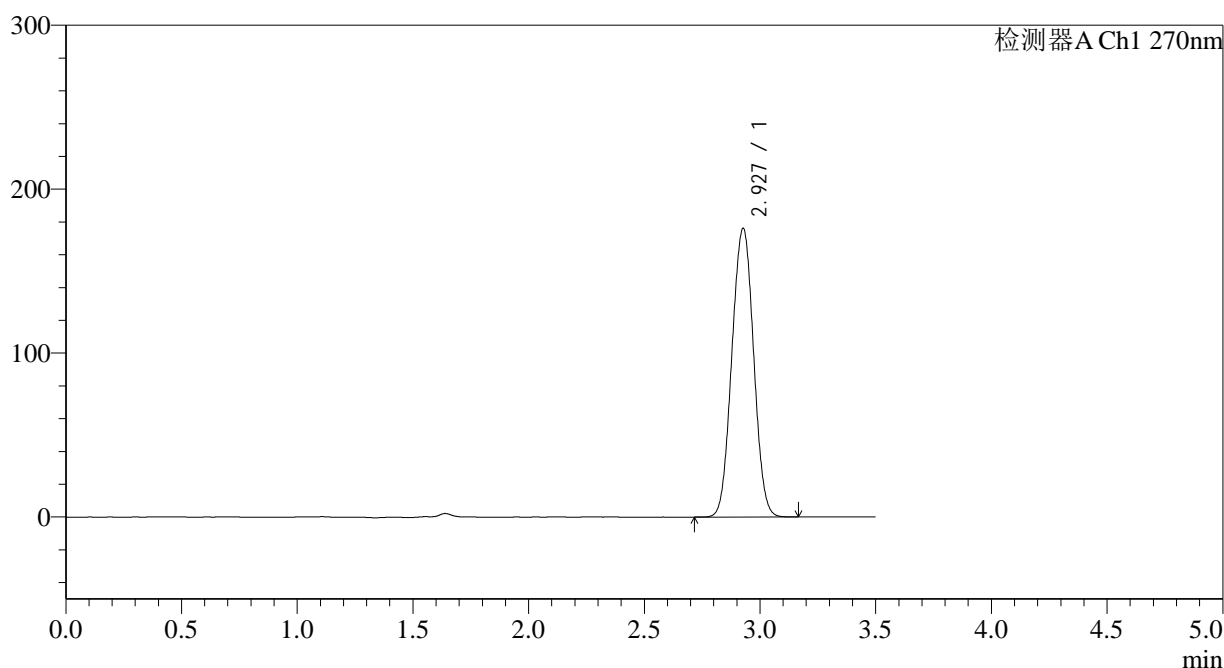
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:00:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1151141	100.000	175718	4585	1.019	--
总计		1151141	100.000	175718			

图154 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-333-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 21:43:40

实验者: xiexinhui

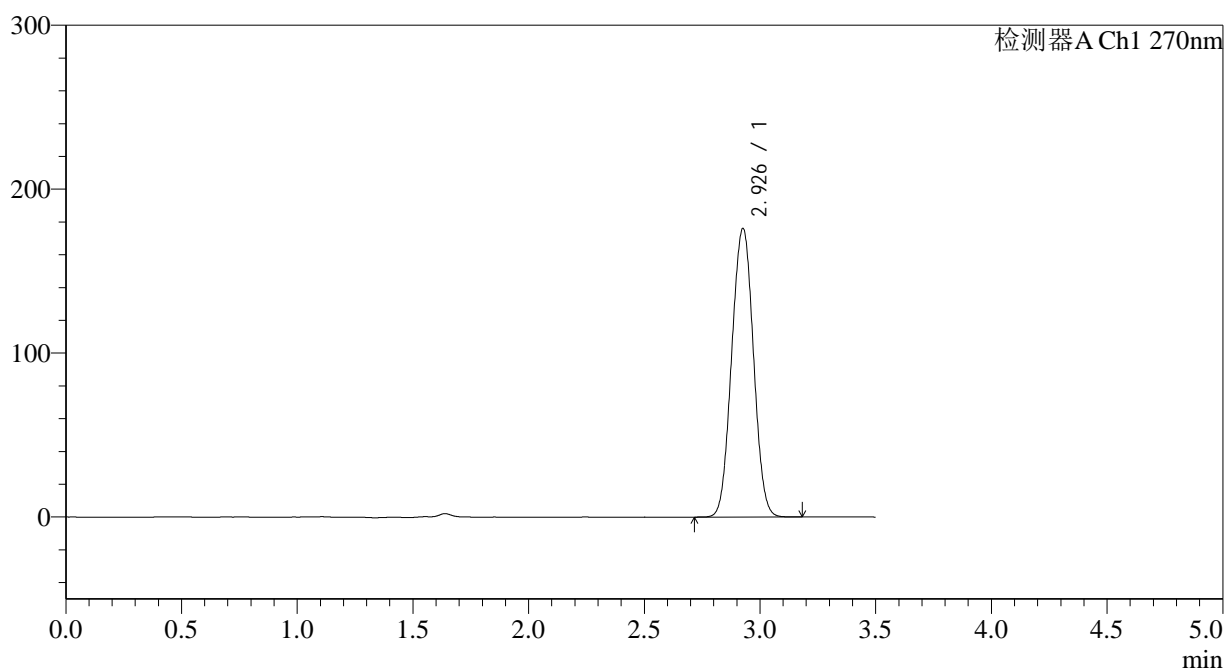
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:00:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1151910	100.000	175474	4578	1.018	--
总计		1151910	100.000	175474			

图155 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-334-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 21:47:33

实验者: xiexinhui

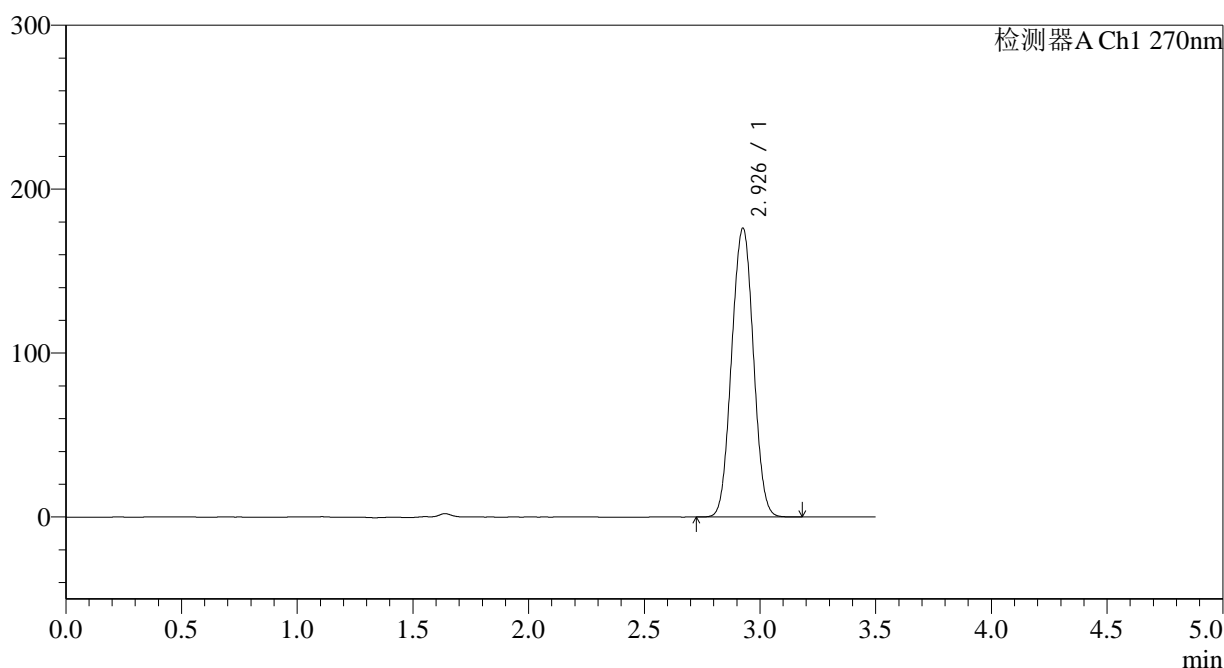
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:00:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1151818	100.000	175568	4582	1.019	--
总计		1151818	100.000	175568			

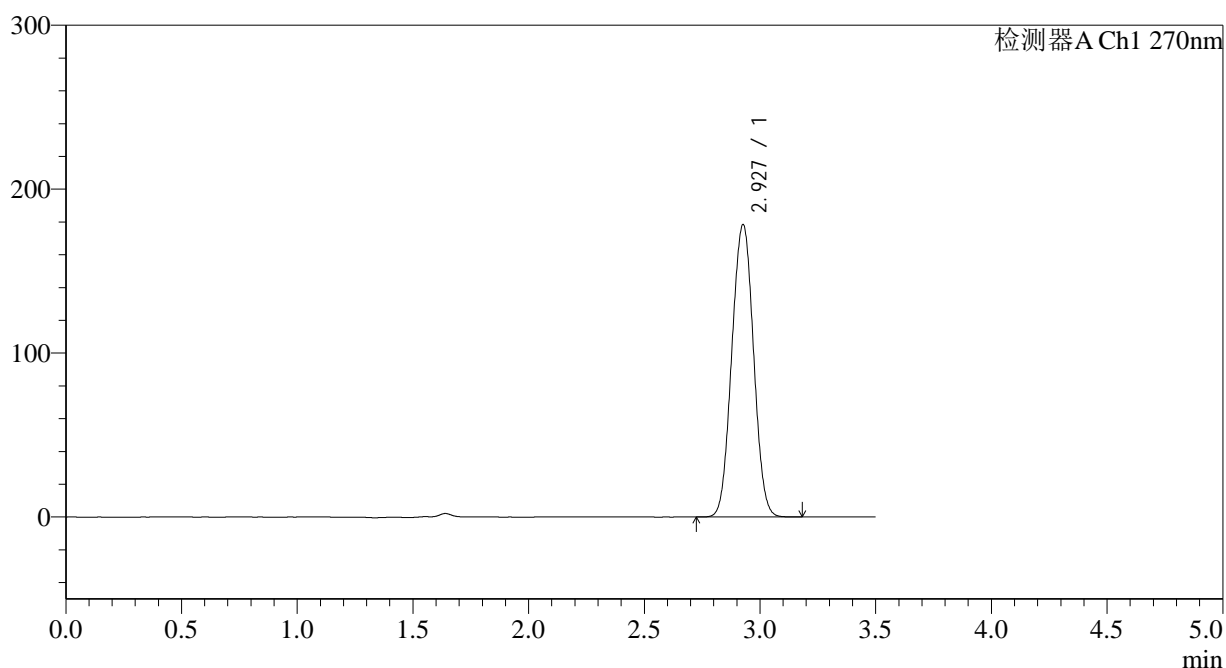
图156 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-335-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 21:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:00:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1166353	100.000	177931	4583	1.019	--
总计		1166353	100.000	177931			

图157 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-336-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 21:55:17

实验者: xiexinhui

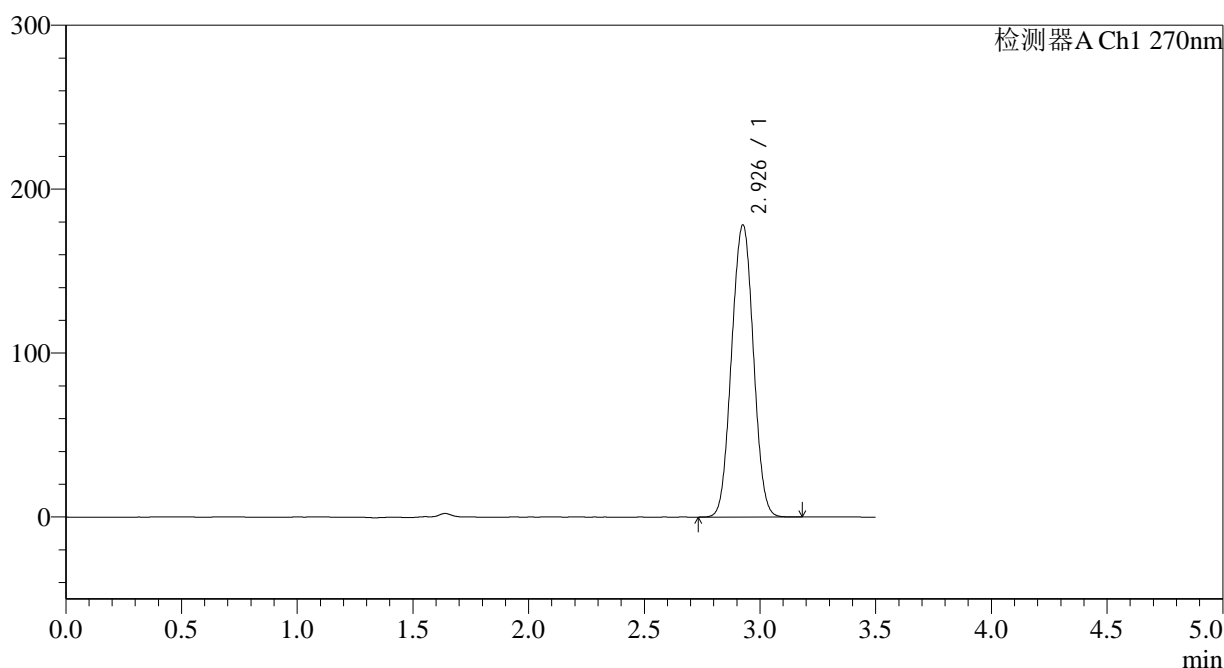
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1167130	100.000	177555	4567	1.018	--
总计		1167130	100.000	177555			

图158 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-337-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 21:59:09

实验者: xiexinhui

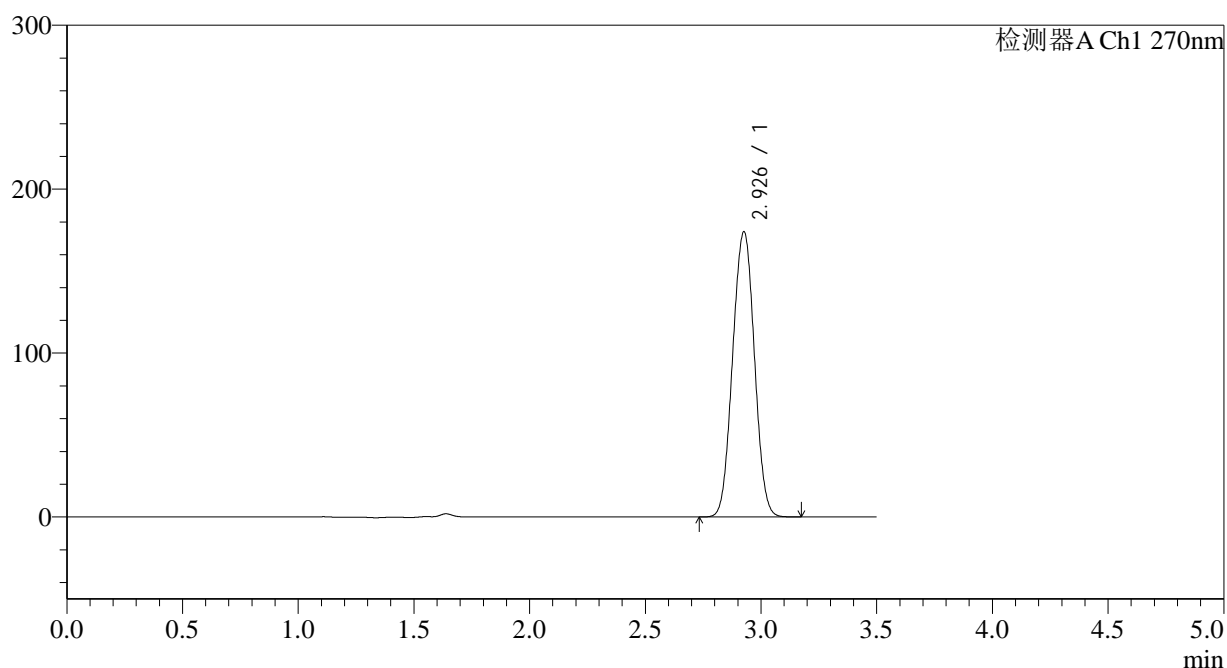
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1138935	100.000	173369	4572	1.018	--
总计		1138935	100.000	173369			

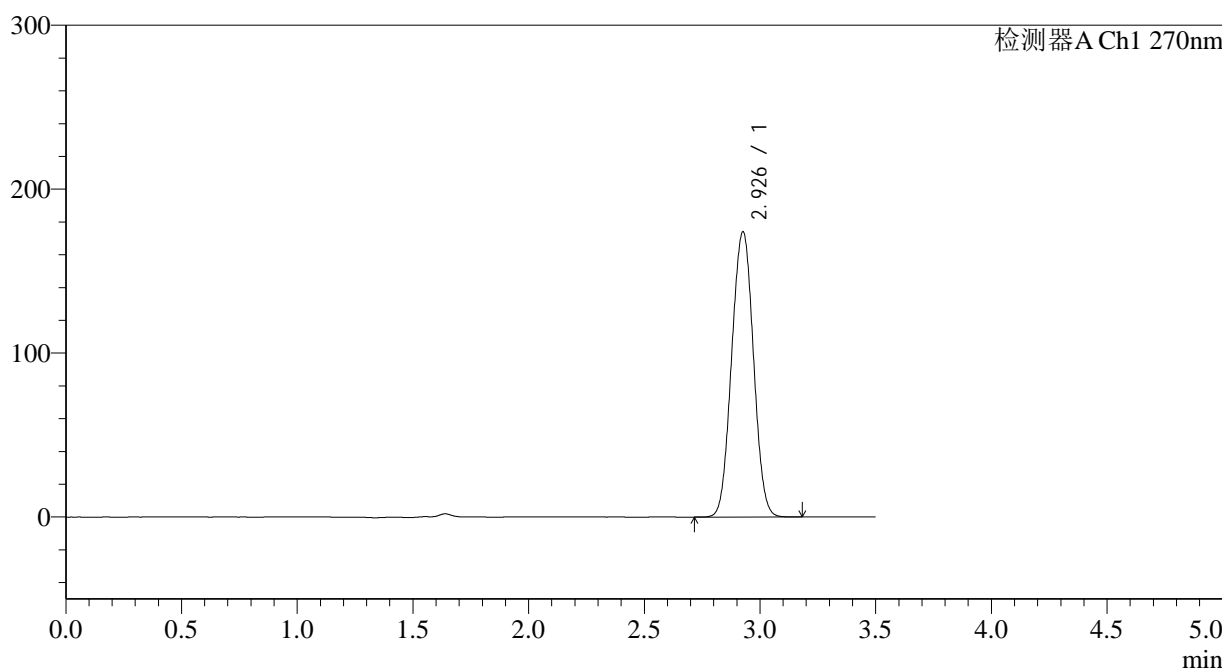
图159 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-85/7-338-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/09 22:03:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:00:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.926	1139079	100.000	173378	4569	1.018	--
总计		1139079	100.000	173378			

图160 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-339-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 22:06:55

实验者: xiexinhui

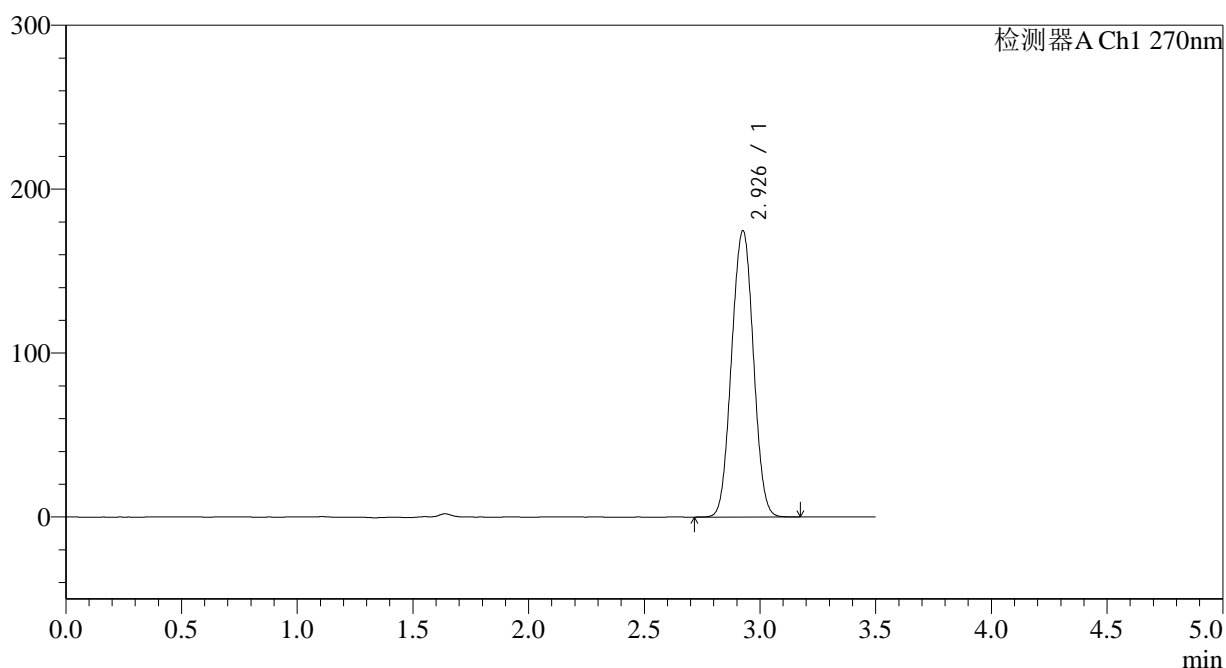
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1144273	100.000	174037	4564	1.018	--
总计		1144273	100.000	174037			

图161 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-340-2 - zzp-2022102111p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 22:10:48

实验者: xiexinhui

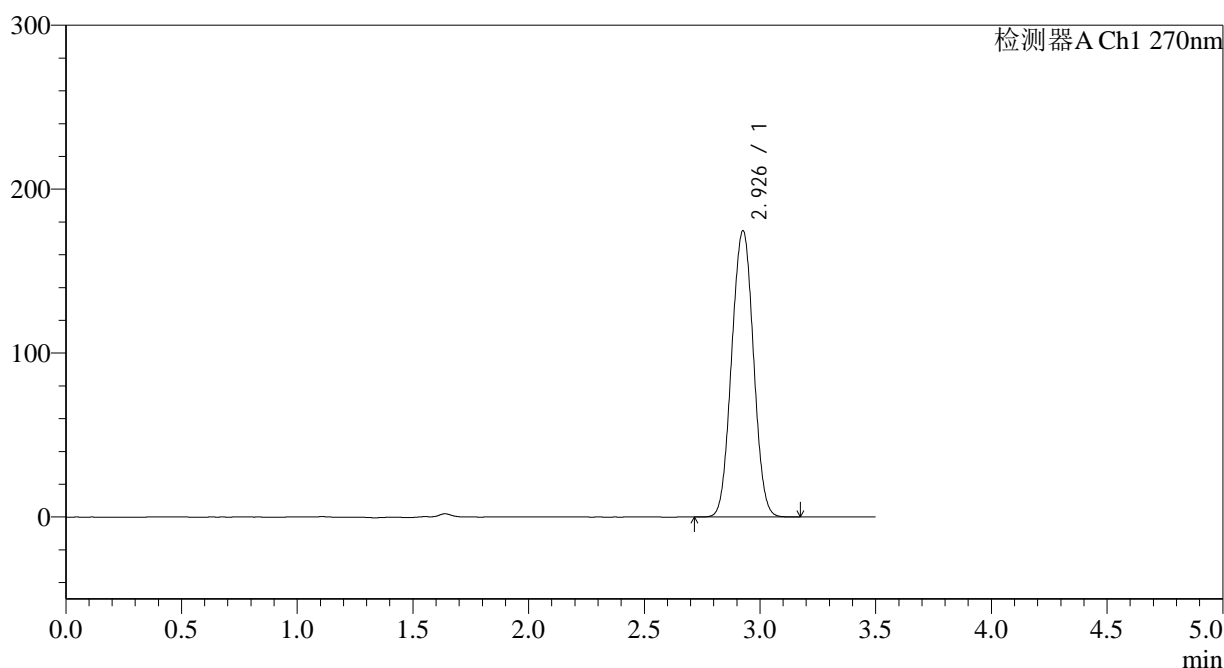
处理时间(V2): 2024/11/11 09:00:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1144351	100.000	174061	4562	1.018	--
总计		1144351	100.000	174061			

图162 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102111批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-341-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 22:14:41

实验者: xiexinhui

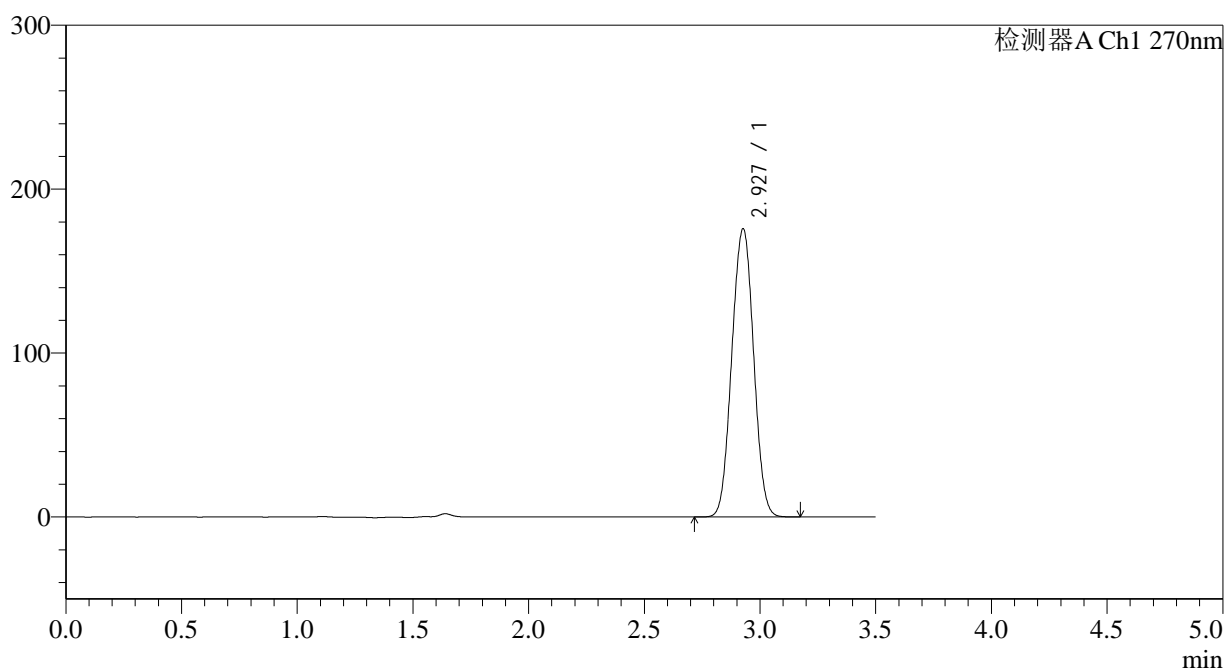
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:01:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1152078	100.000	175458	4568	1.018	--
总计		1152078	100.000	175458			

图163 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-342-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 22:18:35

实验者: xiexinhui

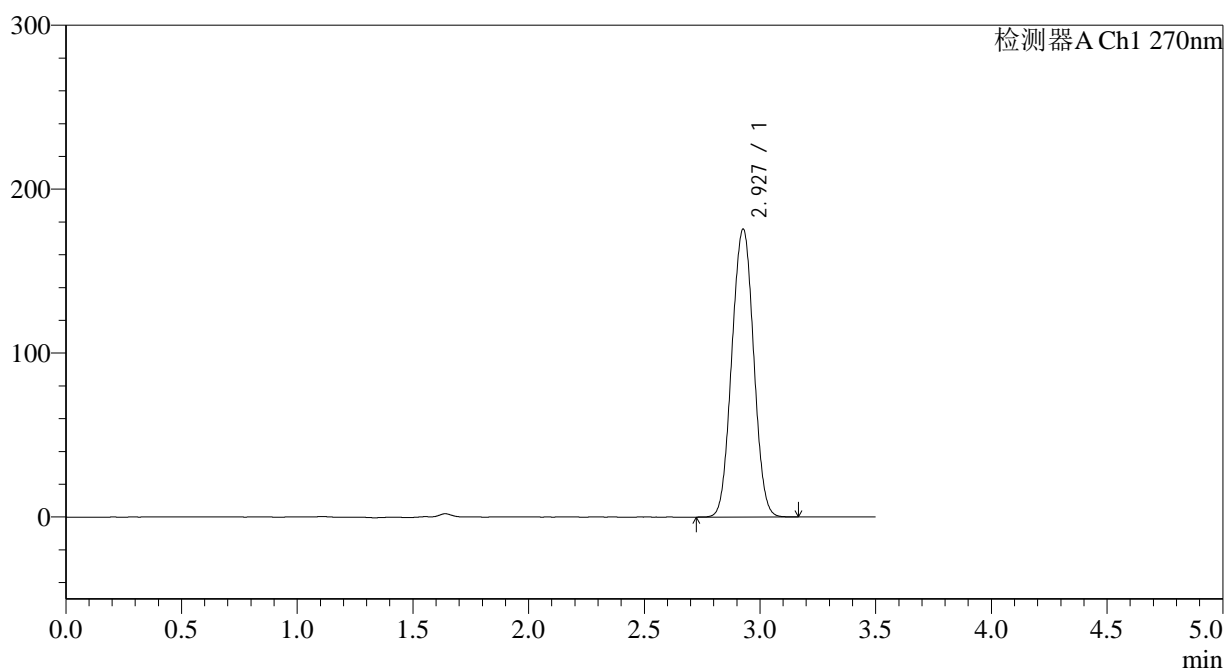
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:01:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1151711	100.000	175309	4558	1.018	--
总计		1151711	100.000	175309			

图164 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-343-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 22:22:29

实验者: xiexinhui

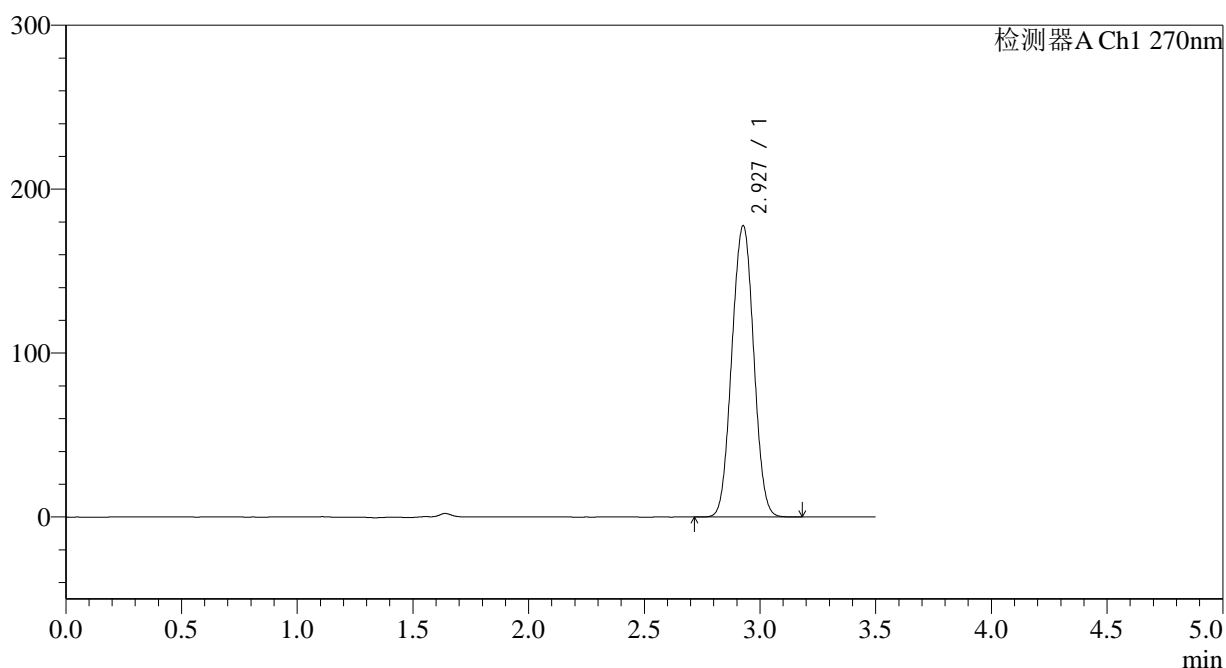
处理时间(V2): 2024/11/11 09:01:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1165823	100.000	177377	4554	1.018	--
总计		1165823	100.000	177377			

图165 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-344-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 22:26:22

实验者: xiexinhui

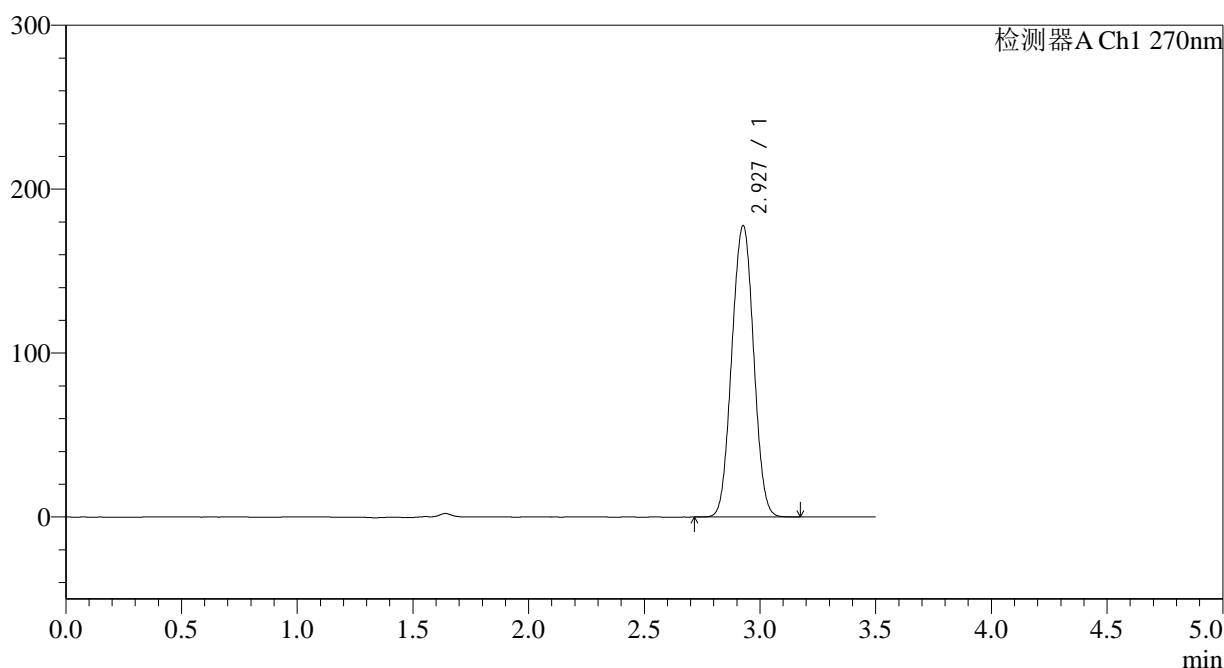
处理时间(V2): 2024/11/11 09:01:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1165405	100.000	177424	4563	1.018	--
总计		1165405	100.000	177424			

图166 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-345-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 22:30:15

实验者: xiexinhui

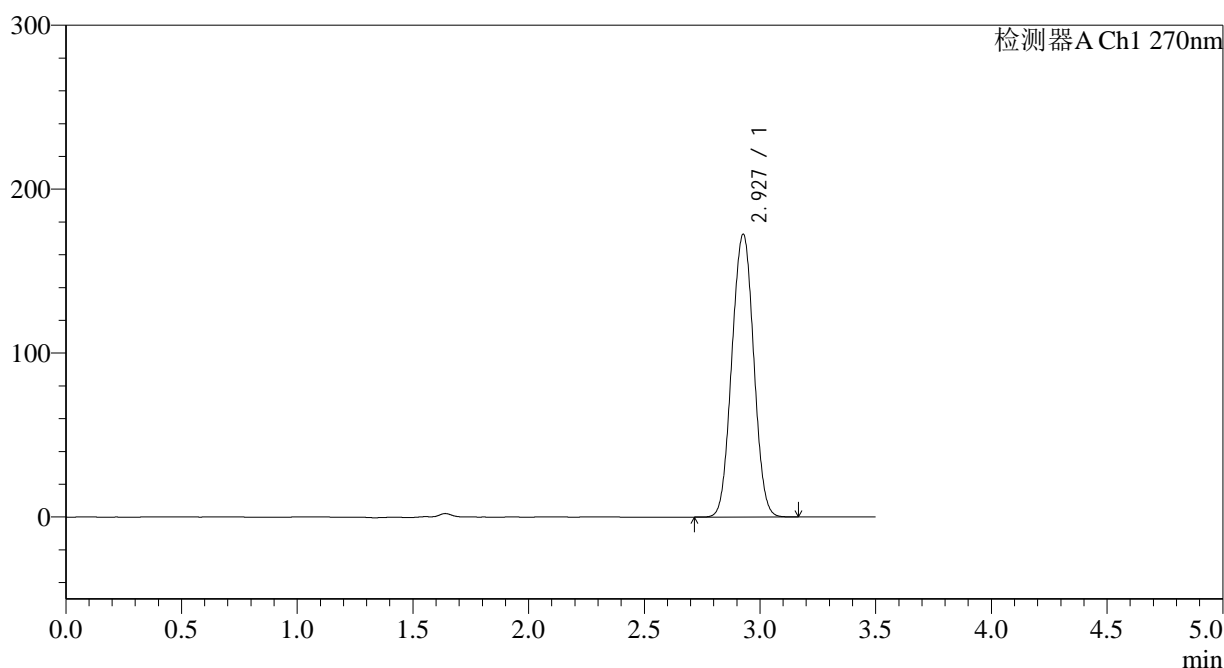
处理时间(V2): 2024/11/11 09:01:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1132655	100.000	172220	4550	1.017	--
总计		1132655	100.000	172220			

图167 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-85/7-346-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.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 22:34:09

实验者: xiexinhui

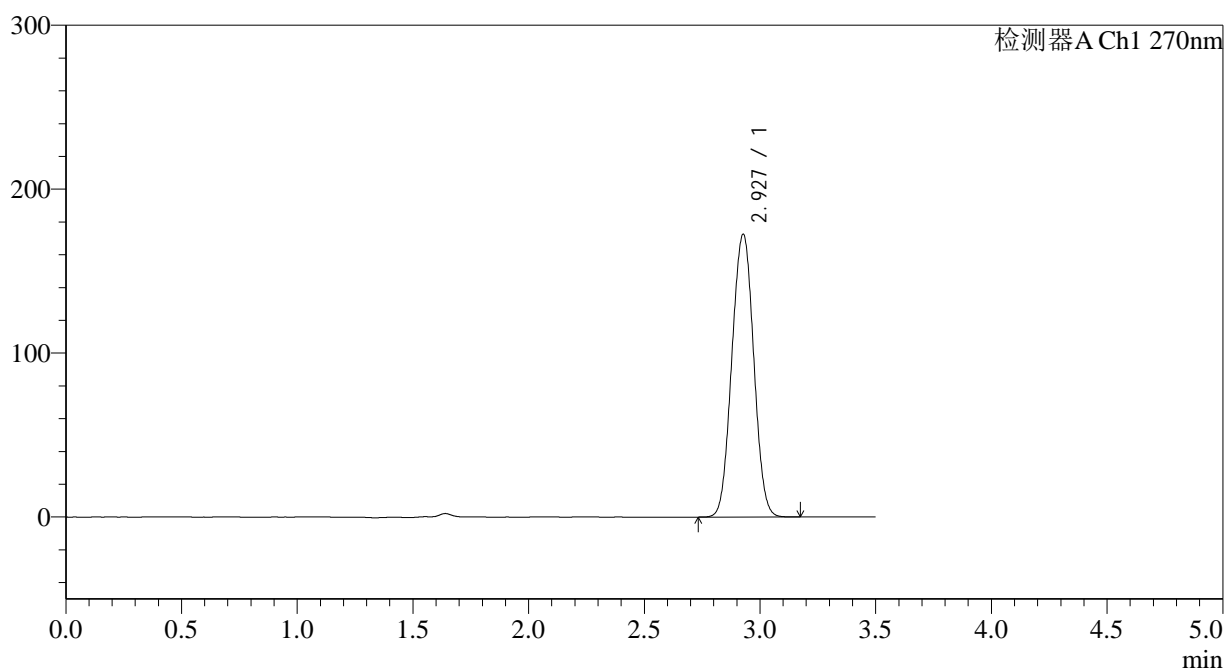
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:01:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1132837	100.000	172233	4548	1.017	--
总计		1132837	100.000	172233			

图168 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-347-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-30

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/09 22:38:03

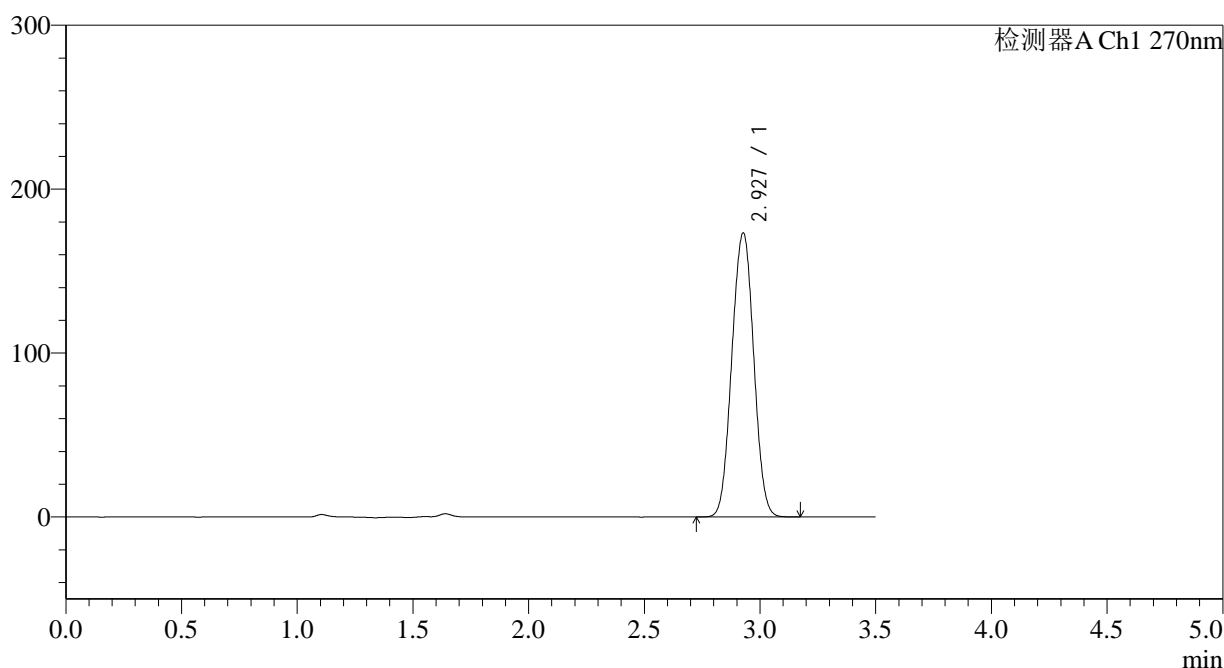
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/11 09:01:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1138970	100.000	173045	4544	1.017	--
总计		1138970	100.000	173045			

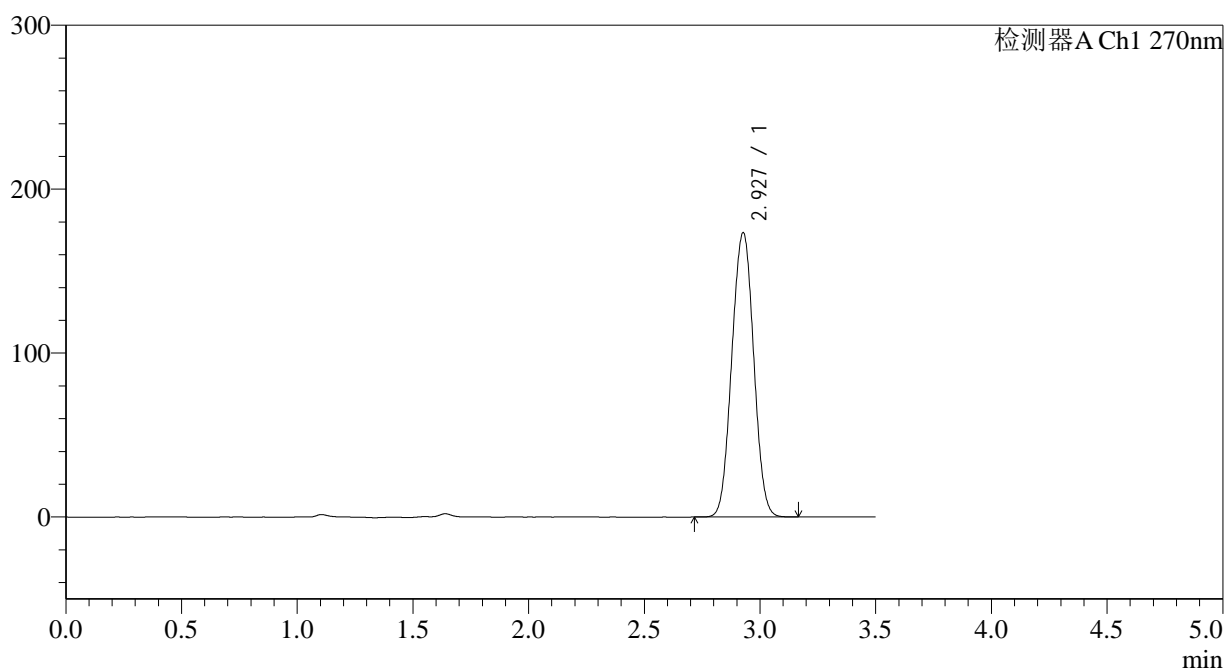
图169 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-85/7-348-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/09 22:41:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/11 09:01:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1138609	100.000	173105	4548	1.017	--
总计		1138609	100.000	173105			

图170 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-349-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 22:45:49

实验者: xiexinhui

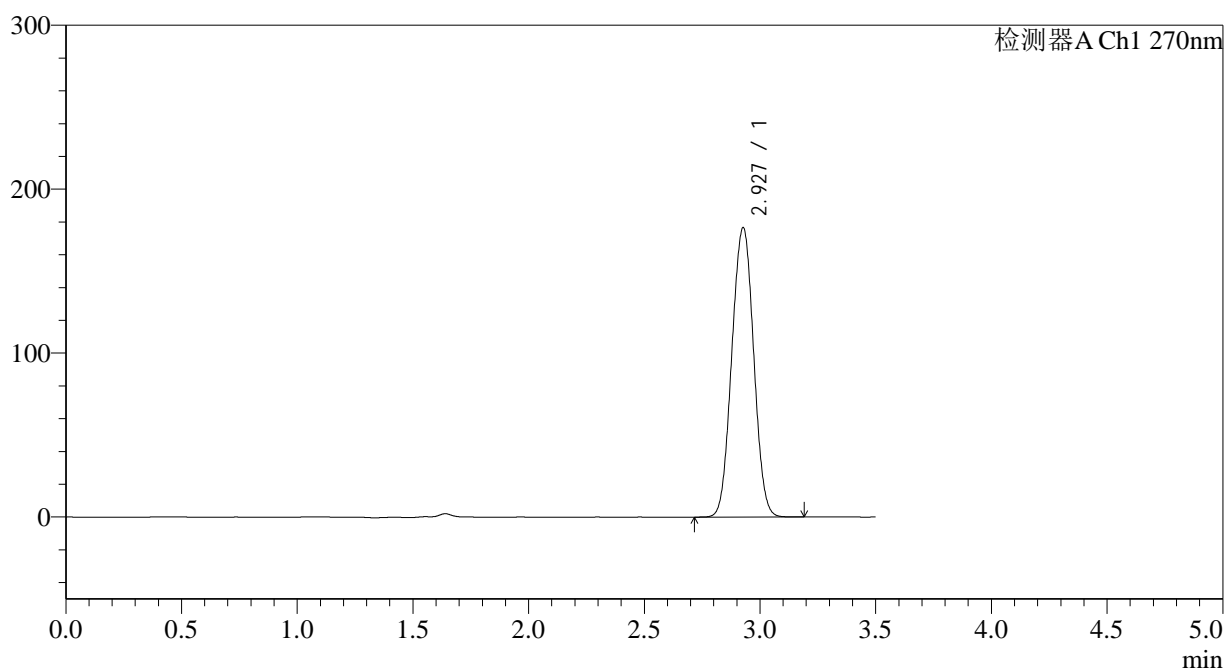
处理时间(V2): 2024/11/11 09:01:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1159998	100.000	176180	4541	1.017	--
总计		1159998	100.000	176180			

图171 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-350-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 22:49:42

实验者: xiexinhui

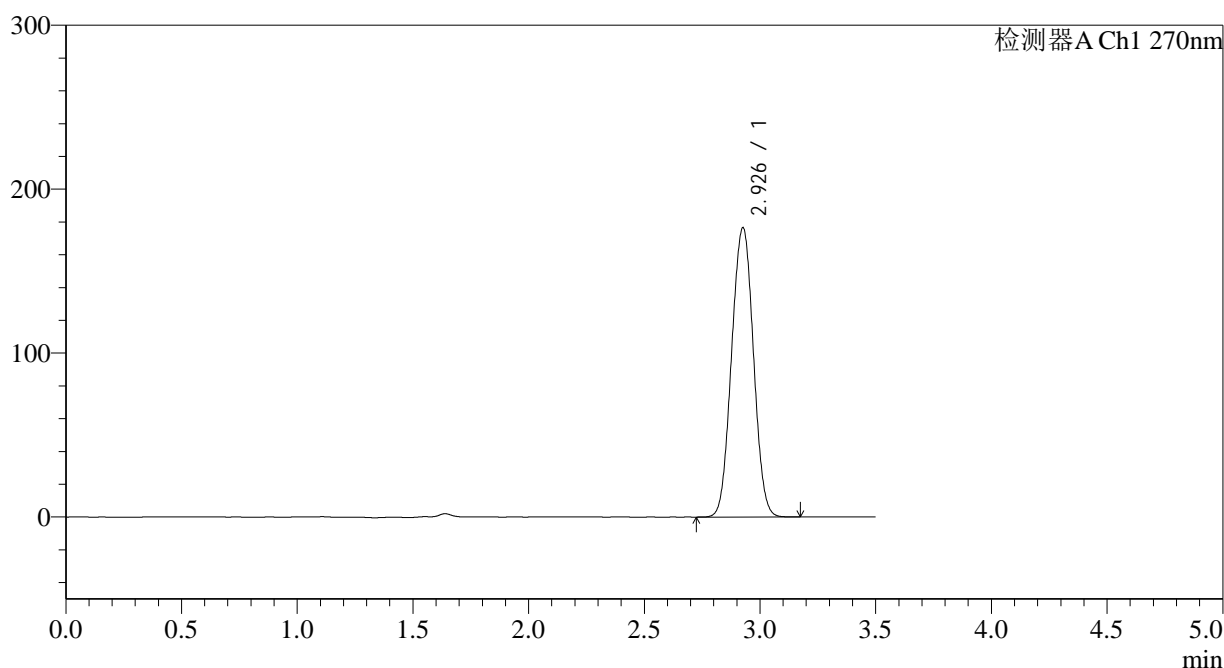
处理时间(V2): 2024/11/11 09:01:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.926	1159188	100.000	175842	4543	1.017	--
总计		1159188	100.000	175842			

图172 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-351-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 22:53:35

实验者: xiexinhui

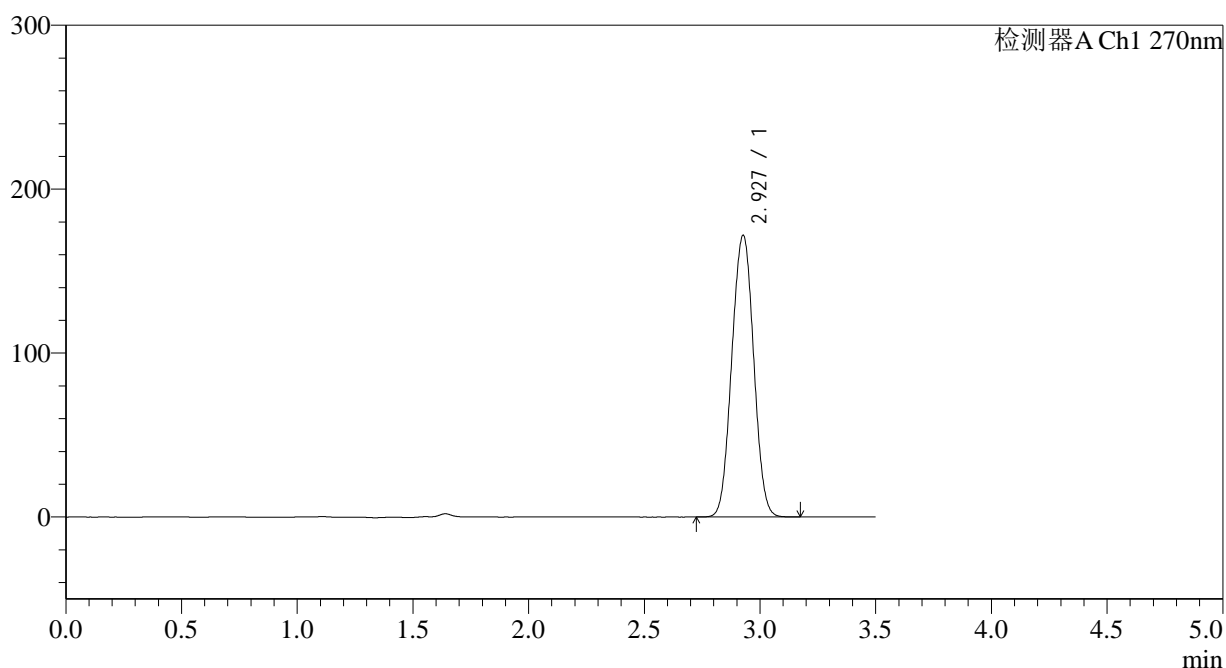
处理时间(V2): 2024/11/11 09:01:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1129493	100.000	171529	4542	1.017	--
总计		1129493	100.000	171529			

图173 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-85/7-352-2 - zzp-2022102211p-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 22:57:28

实验者: xiexinhui

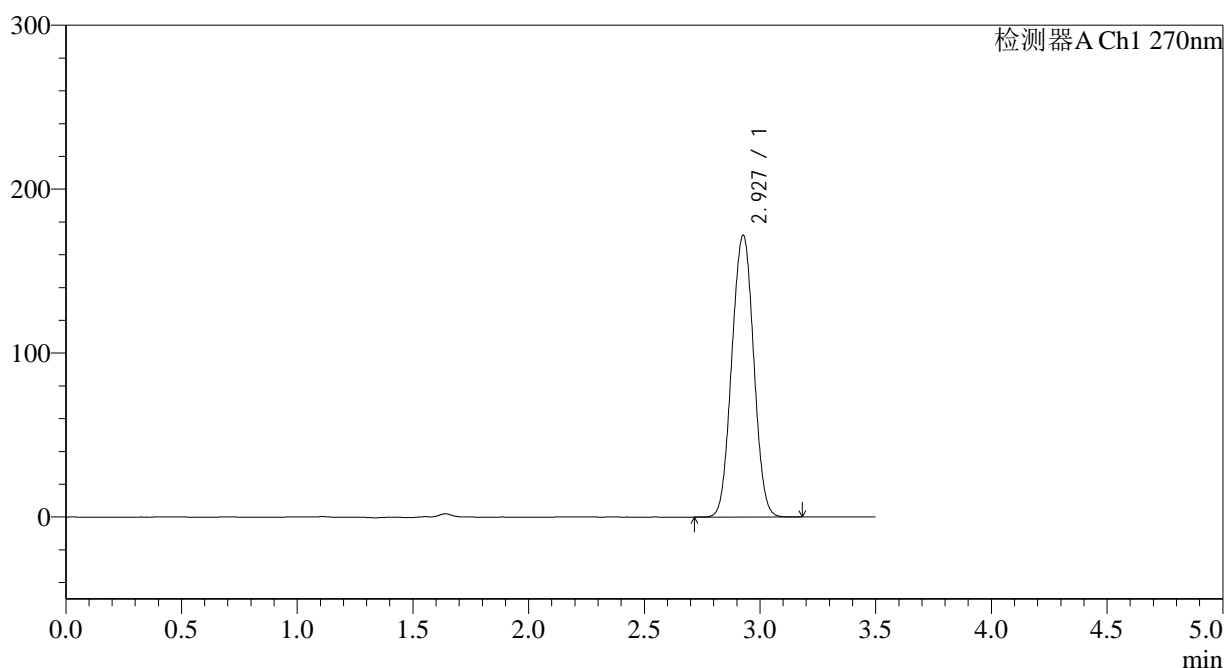
处理时间(V2): 2024/11/11 09:01:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1129754	100.000	171577	4542	1.017	--
总计		1129754	100.000	171577			

图174 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2022102211批)(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 270nm

数据文件名: RC\$J484 - 0-85/7-353-2 - zzp-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 23:01:22

实验者: xiexinhui

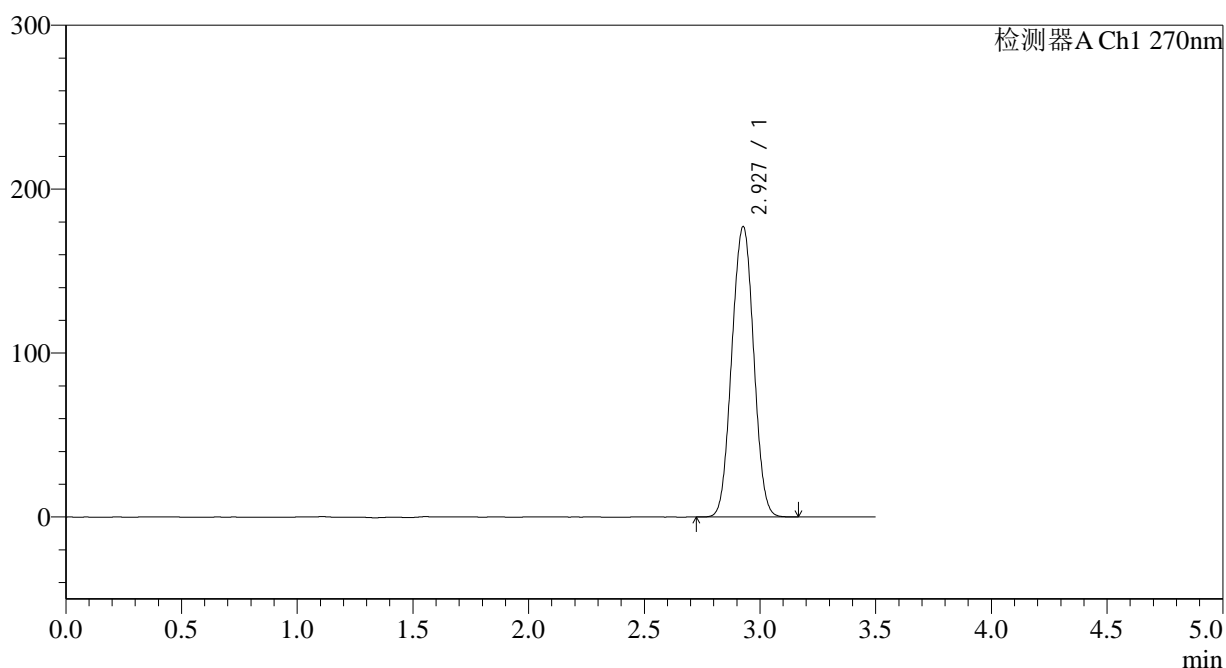
处理时间(V2): 2024/11/11 09:01:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1164584	100.000	176822	4538	1.017	--
总计		1164584	100.000	176822			

图175 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-85/7-354-2 - zzp-zj24y-50mg-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J484 - J484-RCD-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J484 - J484-20241109-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/09 23:05:17

实验者: xiexinhui

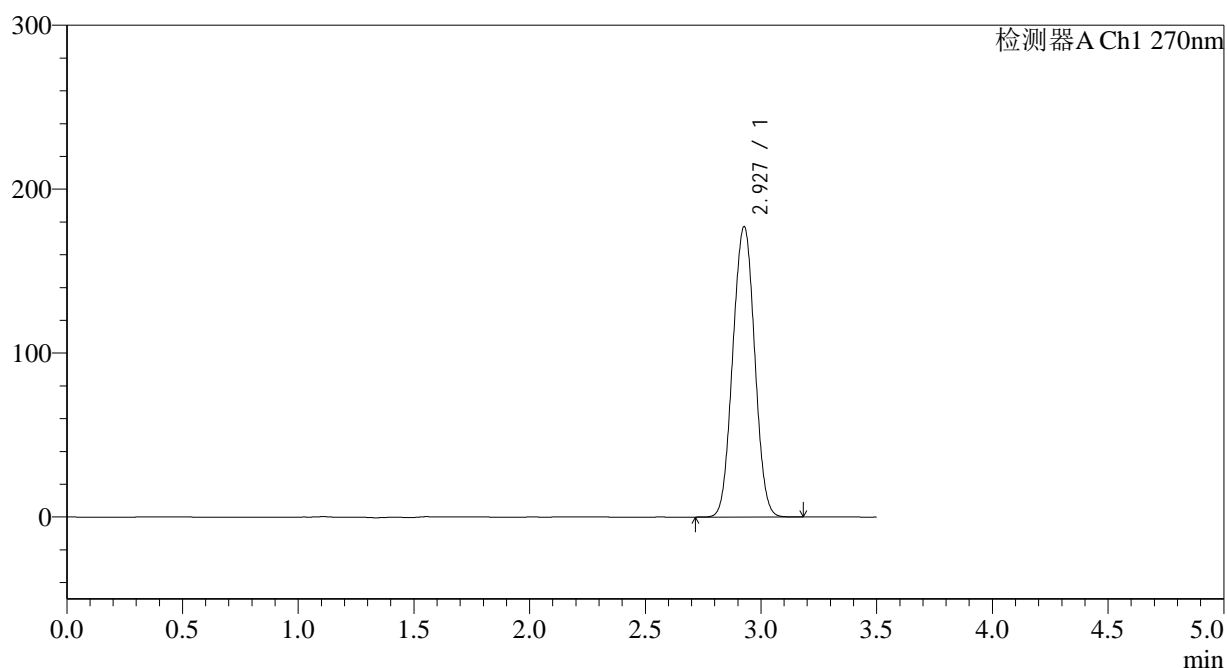
处理时间(V2): 2024/11/11 09:01:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.927	1165139	100.000	176805	4534	1.017	--
总计		1165139	100.000	176805			

图176 拉莫三嗪片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2