



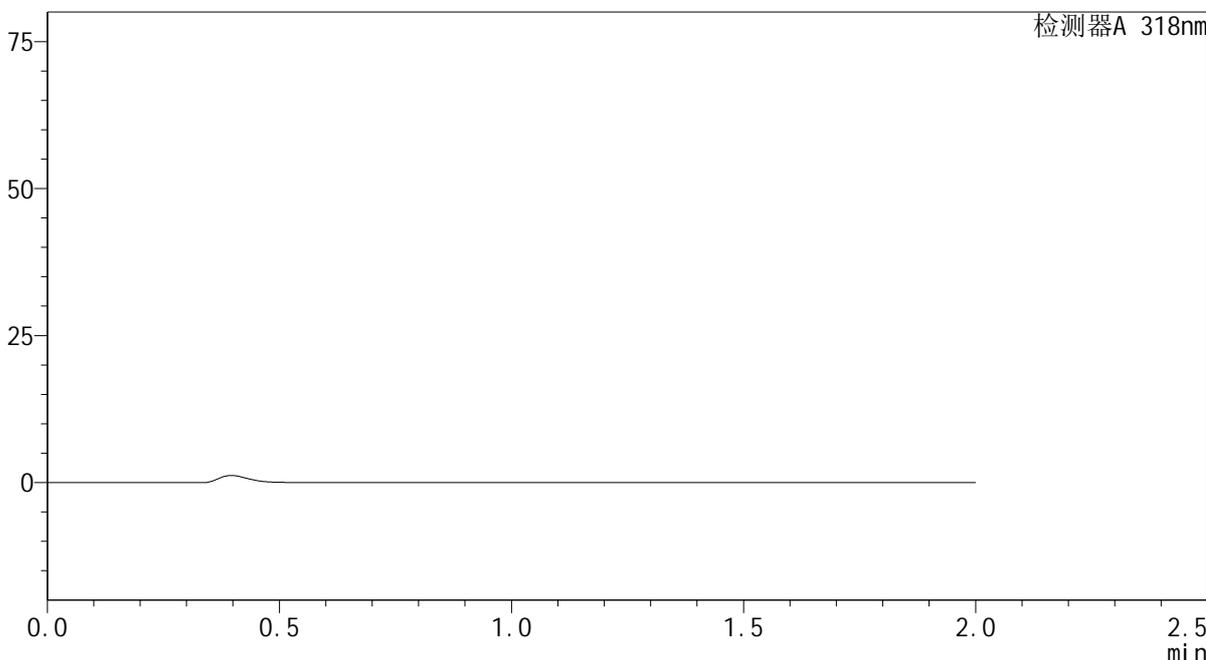
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-339-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-rj.lcd
方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/03/11 11:01:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂



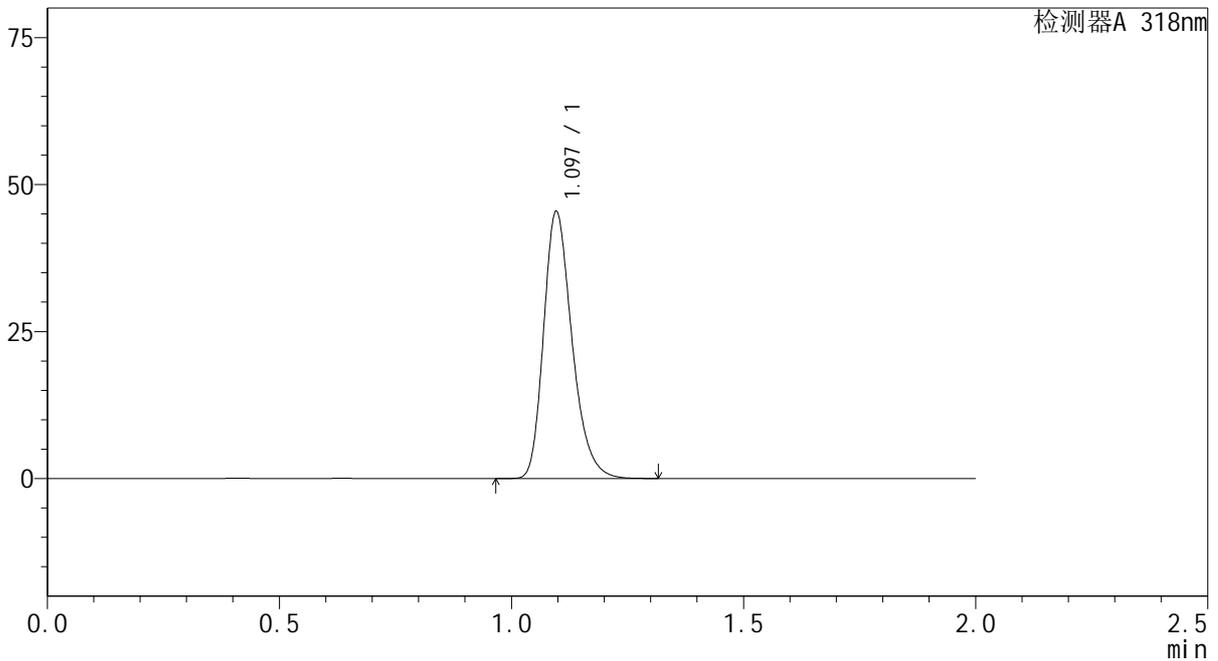
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-340-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 11:03:47 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:10 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	193644	100.000	45375	1564	1.268	--
总计		193644	100.000	45375			

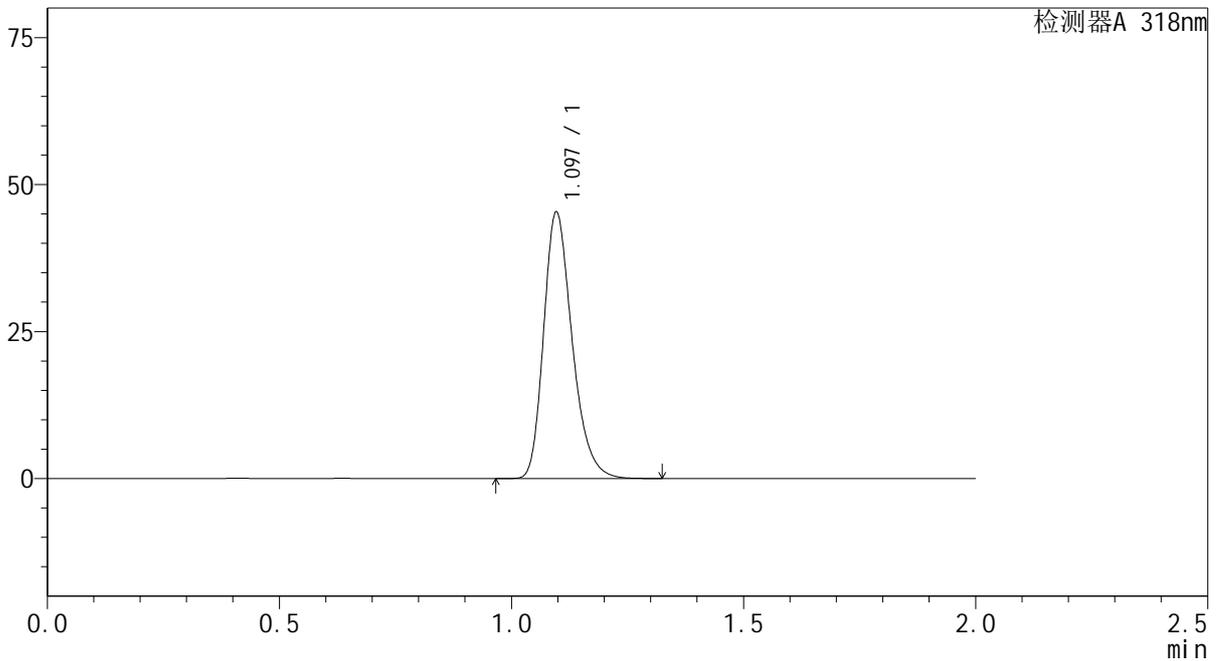
图2 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-341-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	193744	100.000	45287	1558	1.270	--
总计		193744	100.000	45287			

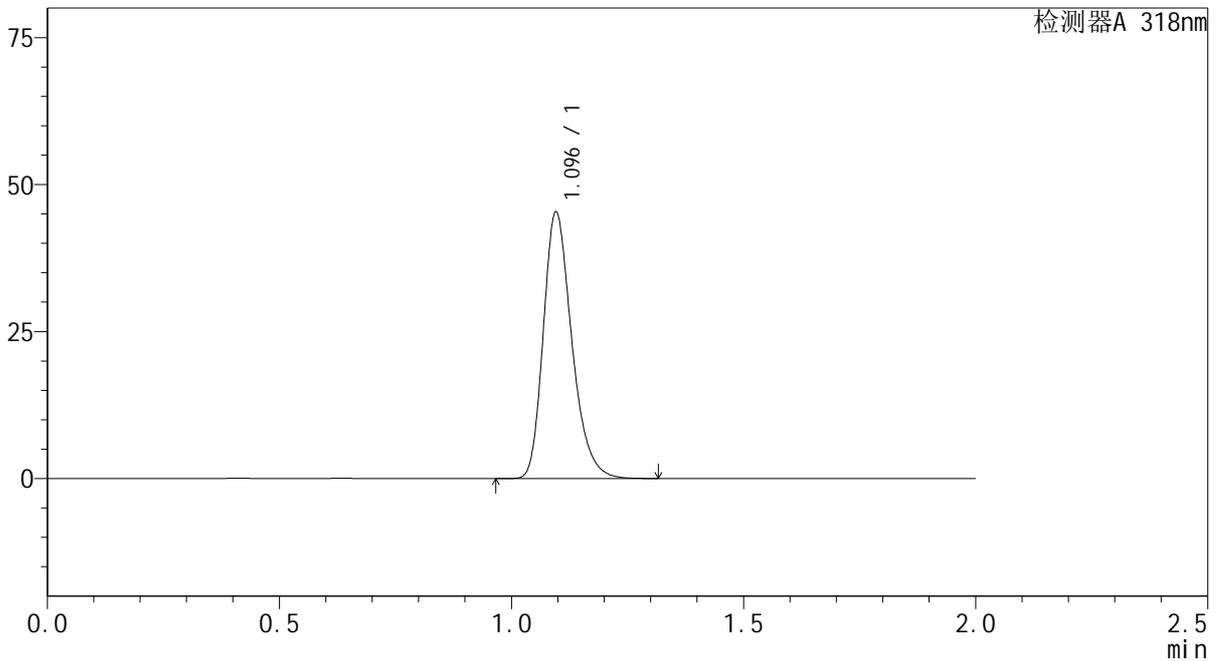
图3 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-342-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	193551	100.000	45280	1557	1.269	--
总计		193551	100.000	45280			

图4 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



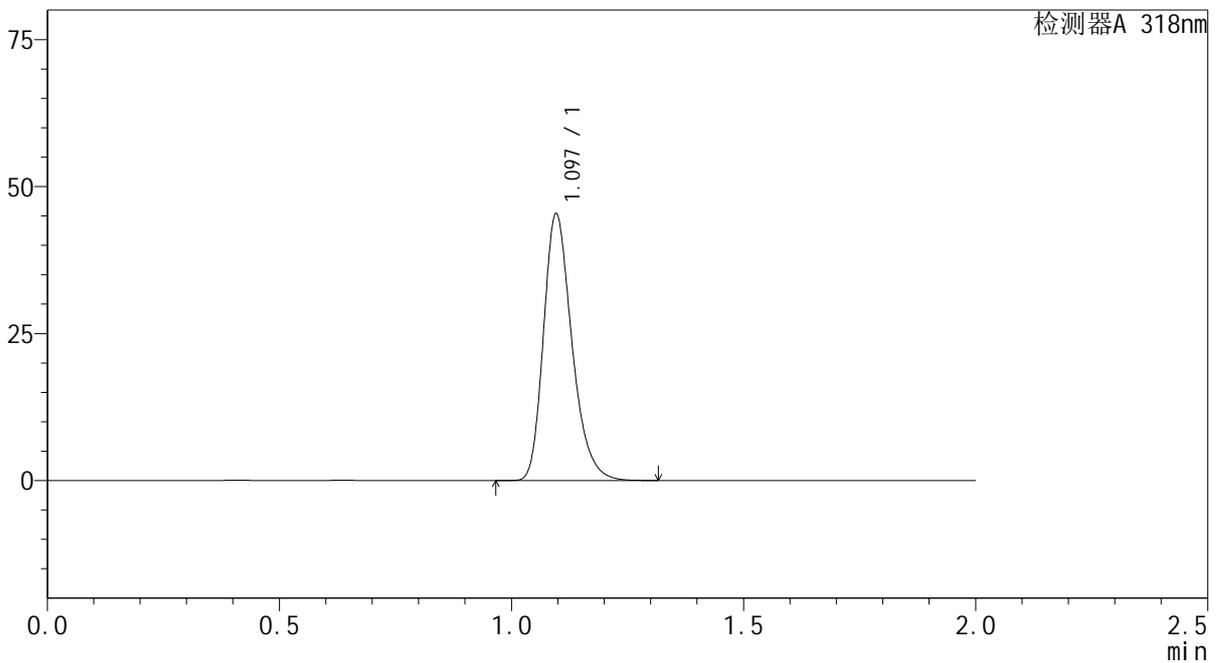
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-343-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	193359	100.000	45306	1564	1.270	--
总计		193359	100.000	45306			

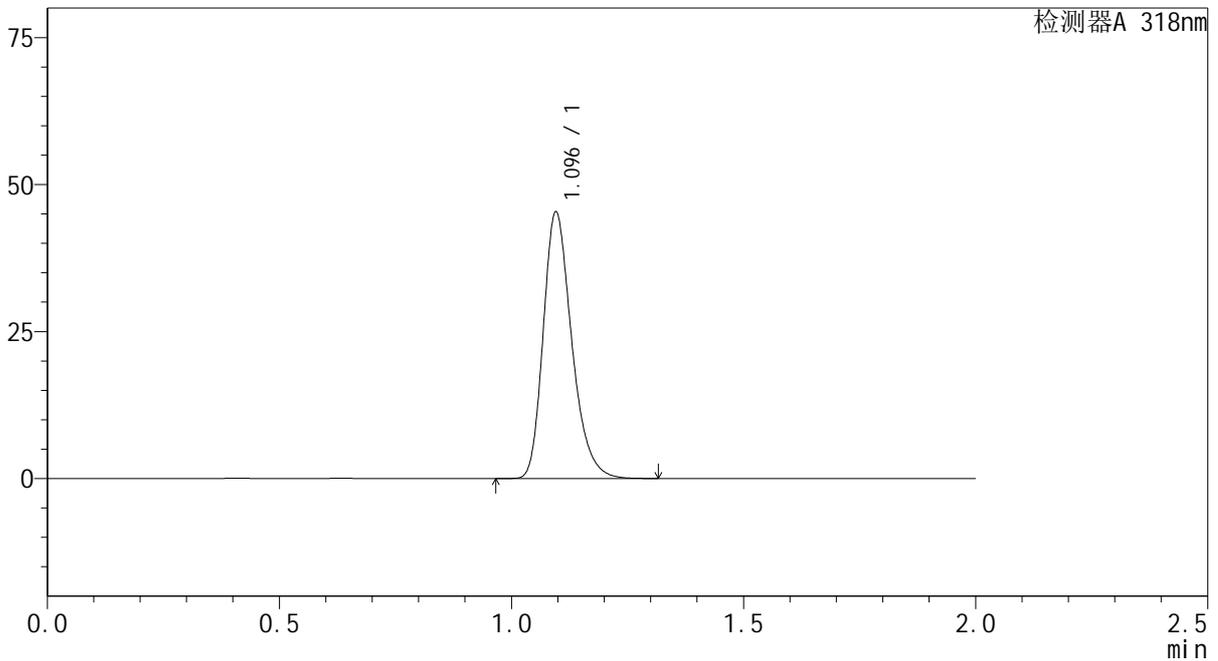
图5 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-344-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	193447	100.000	45274	1561	1.270	--
总计		193447	100.000	45274			

图6 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



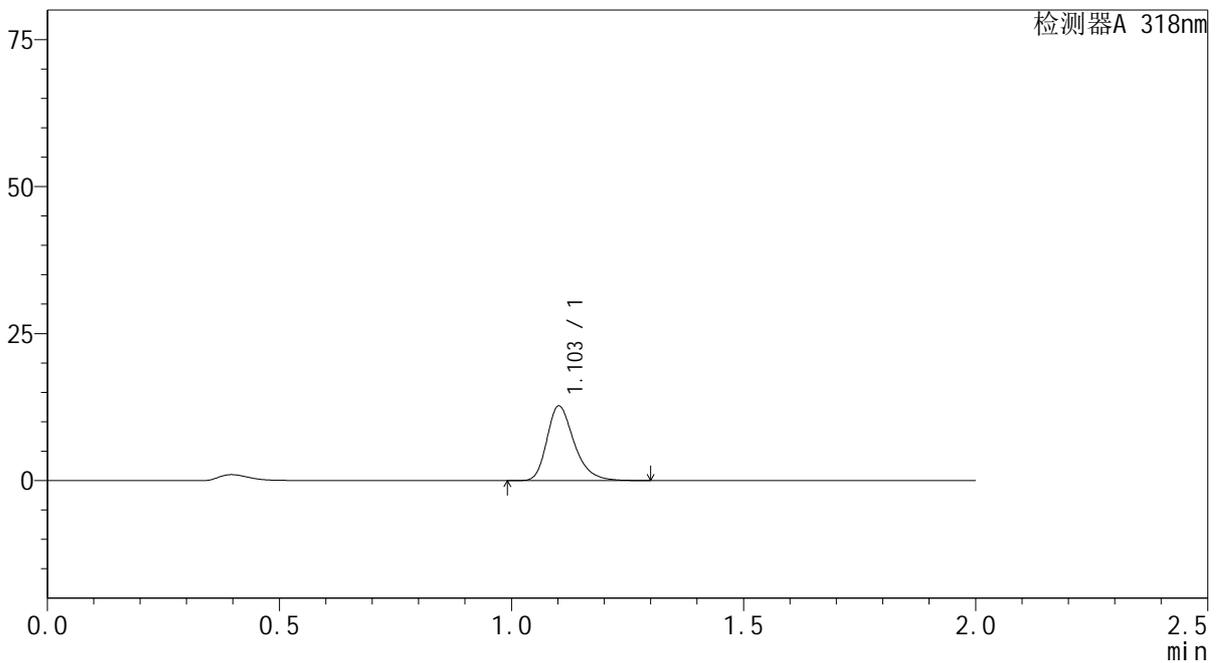
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-345-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	51689	100.000	12613	1755	1.296	--
总计		51689	100.000	12613			

图7 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



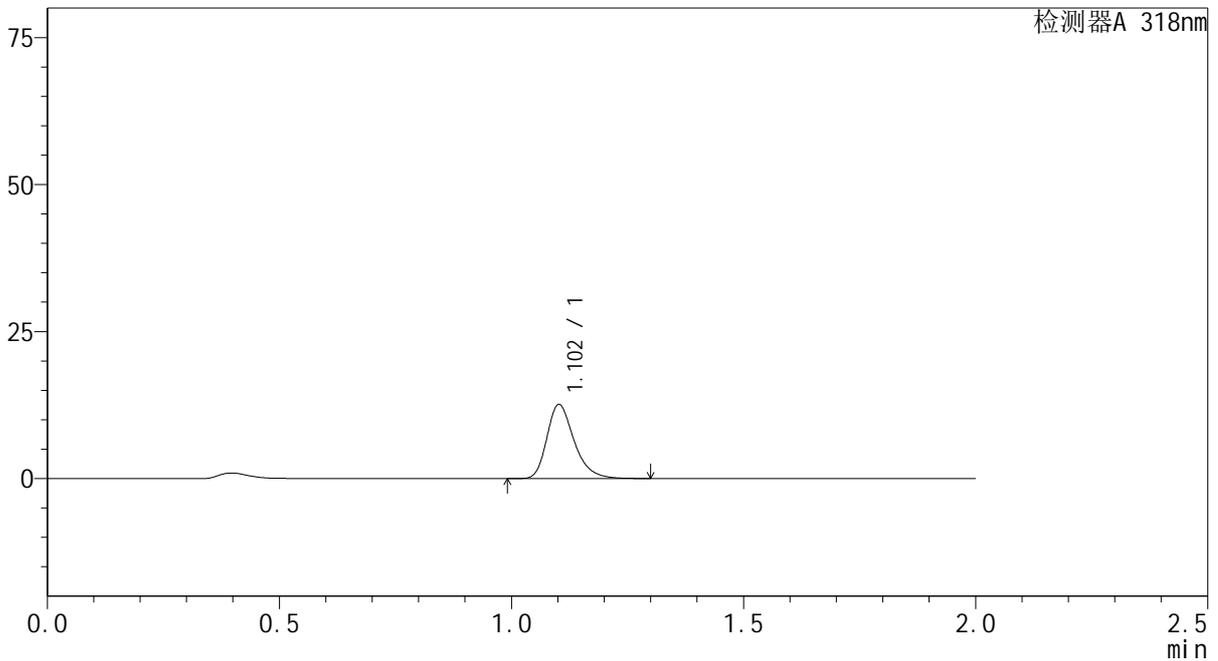
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-346-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 11:18:03 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:30 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	51374	100.000	12526	1755	1.298	--
总计		51374	100.000	12526			

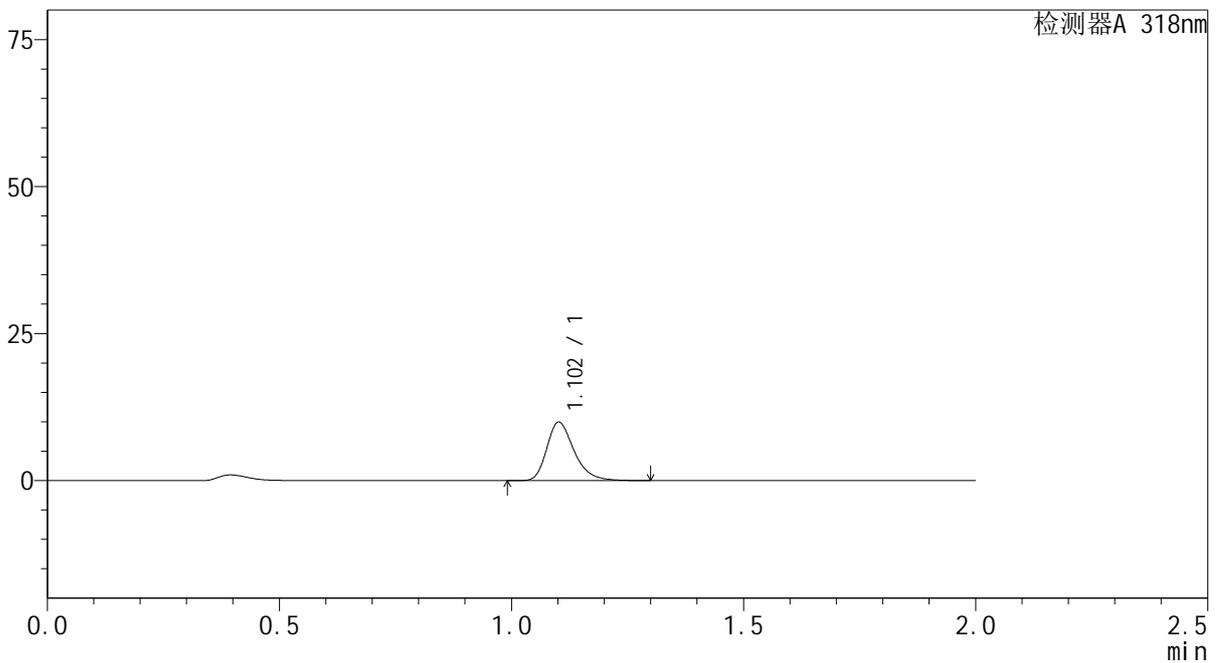
图8 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-347-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	40627	100.000	9873	1748	1.301	--
总计		40627	100.000	9873			

图9 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



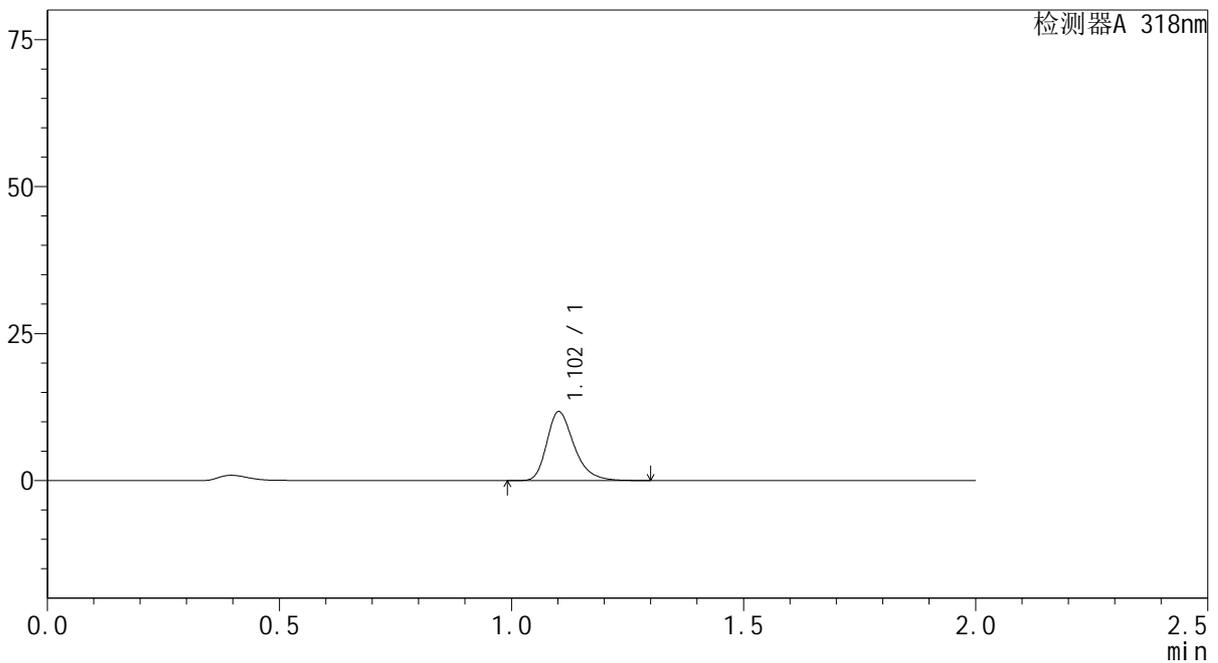
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-348-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 11:22:46 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:36 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	47816	100.000	11645	1753	1.299	--
总计		47816	100.000	11645			

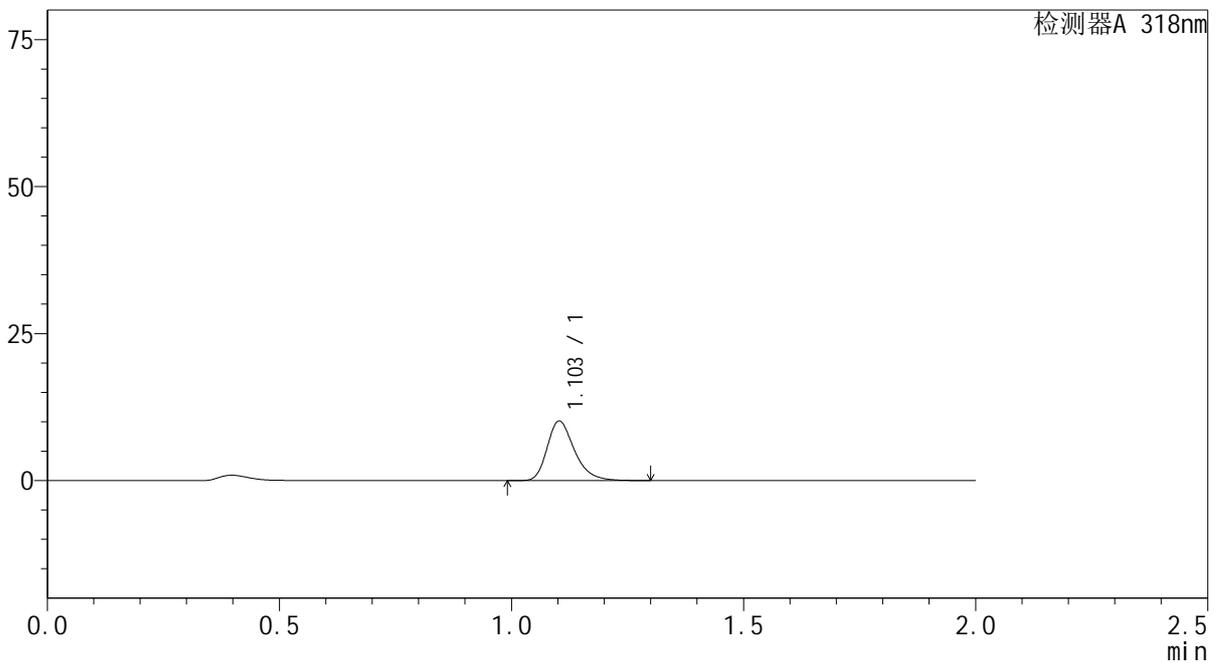
图10 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-349-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	41384	100.000	10095	1748	1.298	--
总计		41384	100.000	10095			

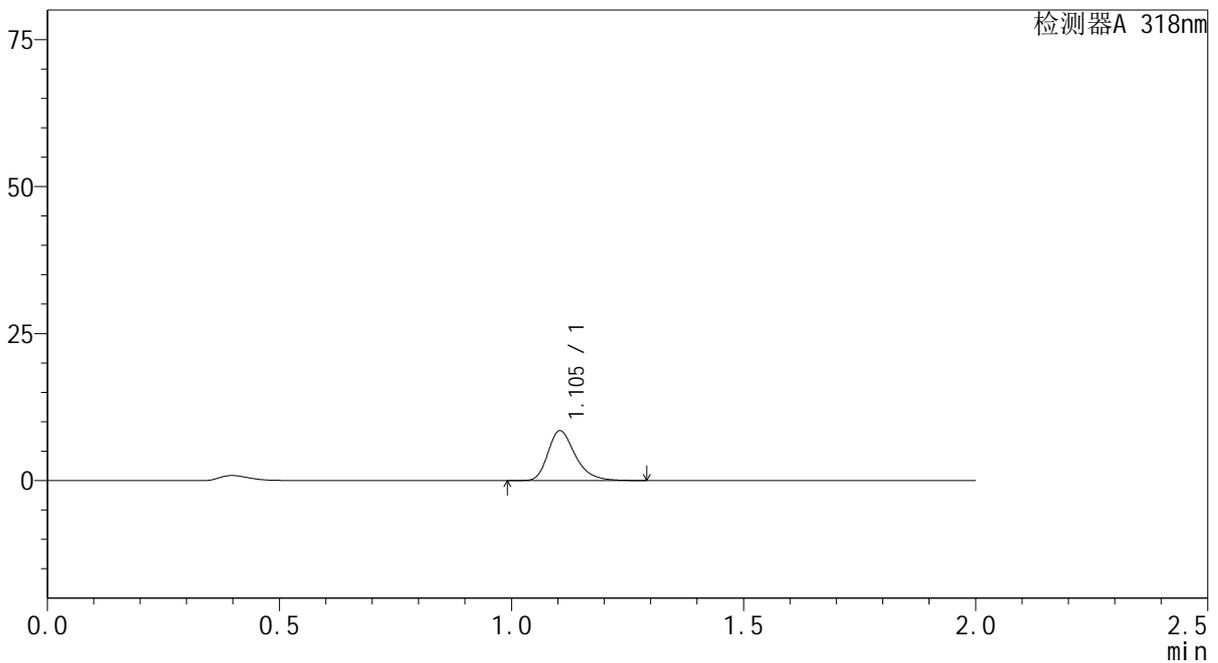
图11 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-350-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:27:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	34658	100.000	8476	1748	1.299	--
总计		34658	100.000	8476			

图12 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



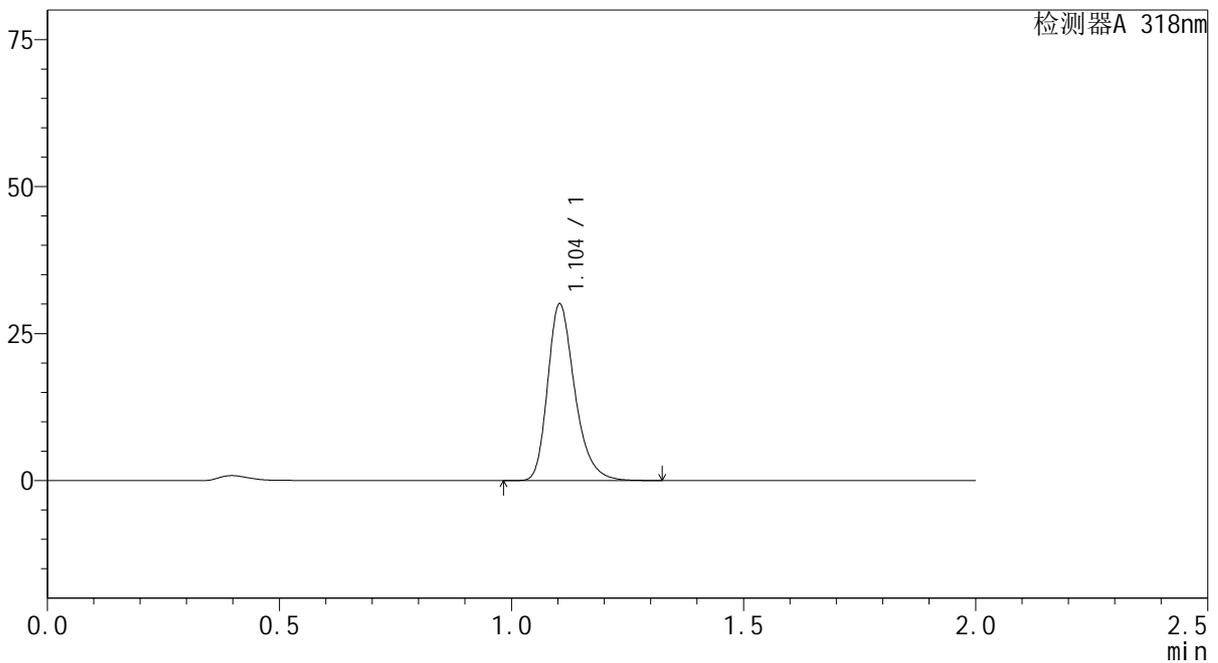
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-351-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 11:29:51 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:44 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	122115	100.000	30011	1771	1.285	--
总计		122115	100.000	30011			

图13 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



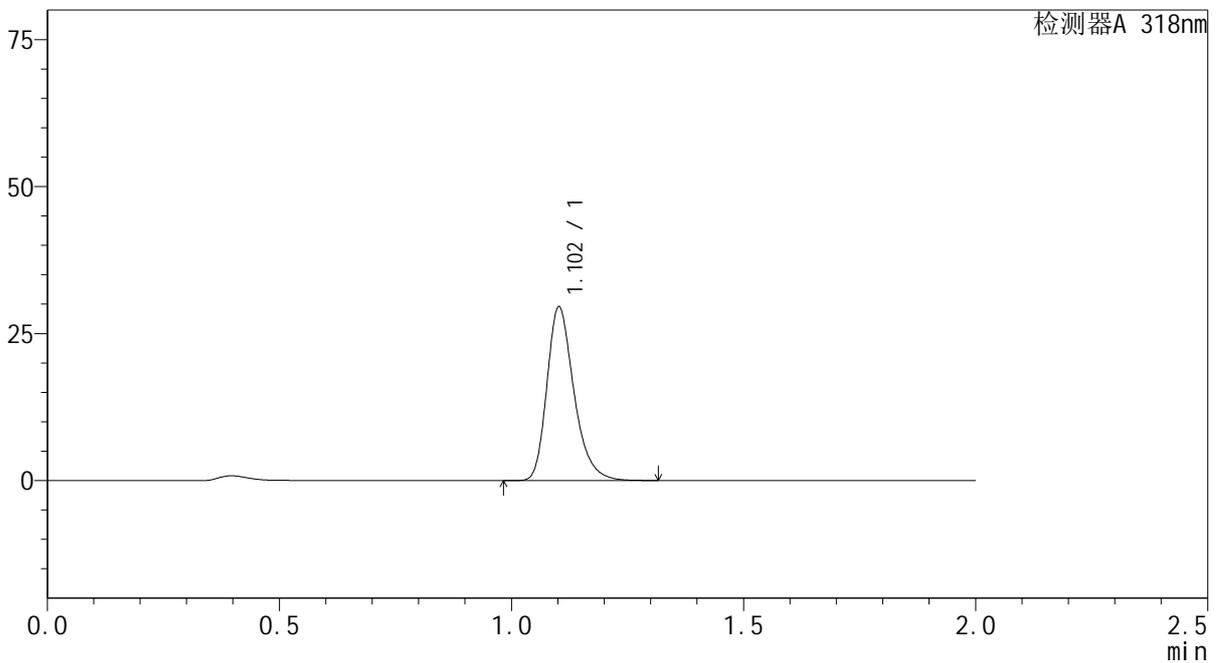
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-352-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	119767	100.000	29341	1772	1.286	--
总计		119767	100.000	29341			

图14 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



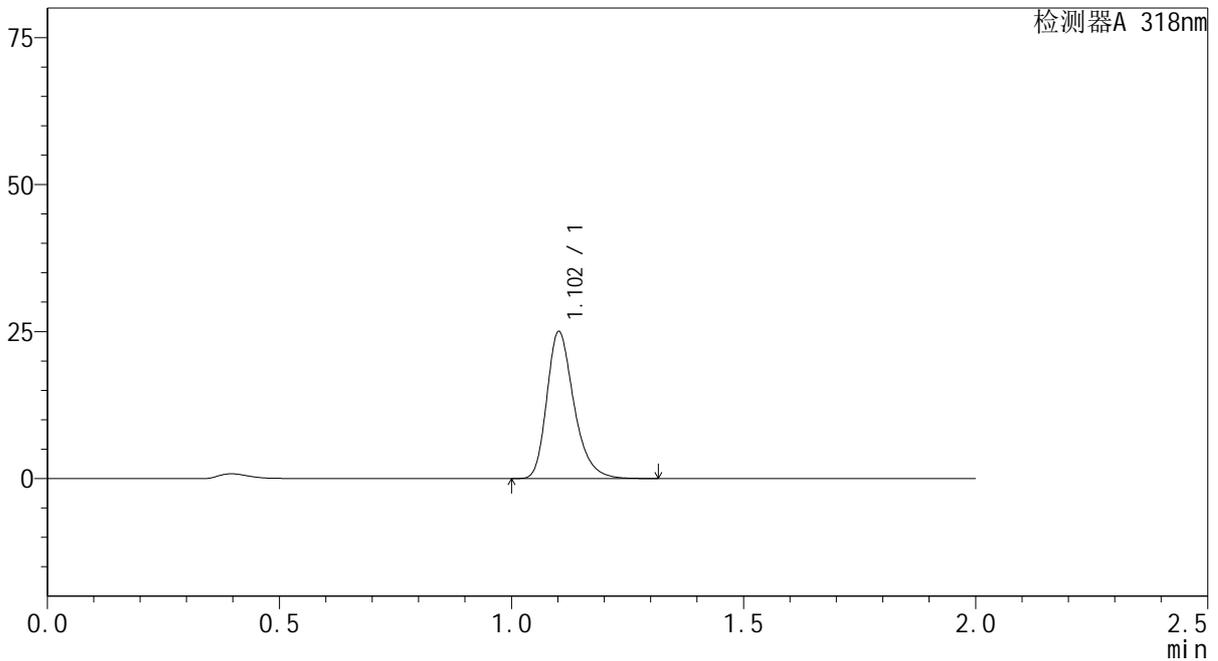
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-353-2 - wdx-c18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	101467	100.000	24820	1769	1.290	--
总计		101467	100.000	24820			

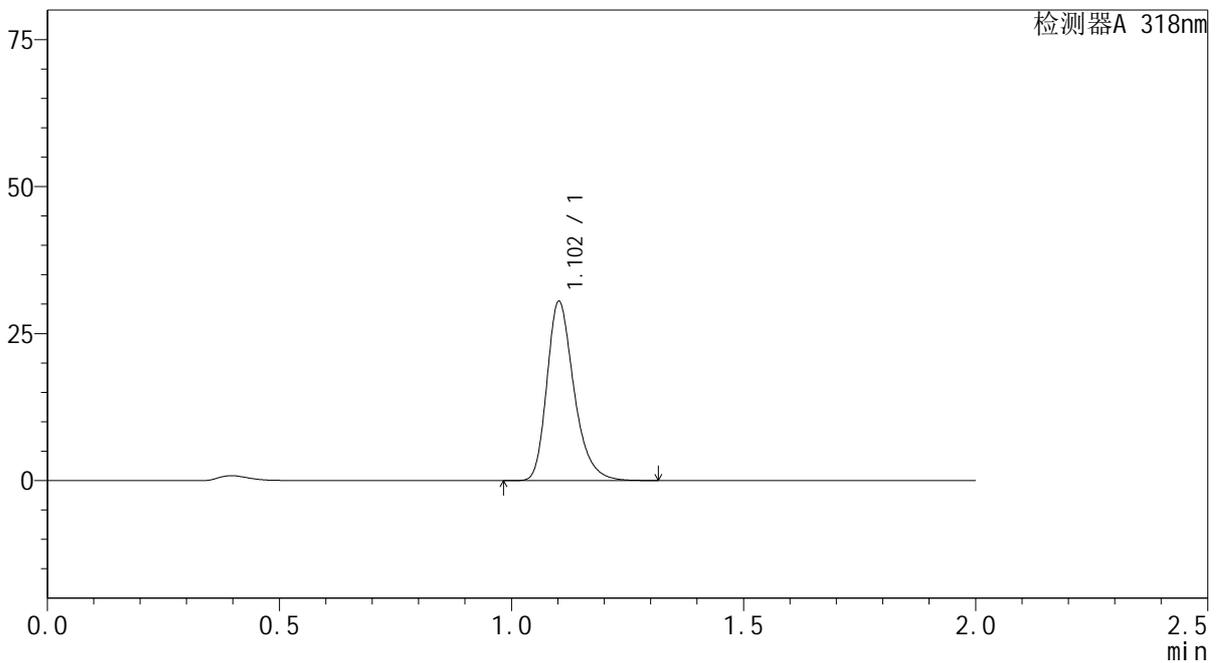
图15 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-354-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 11:36:56 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:52 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	123623	100.000	30289	1772	1.286	--
总计		123623	100.000	30289			

图16 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



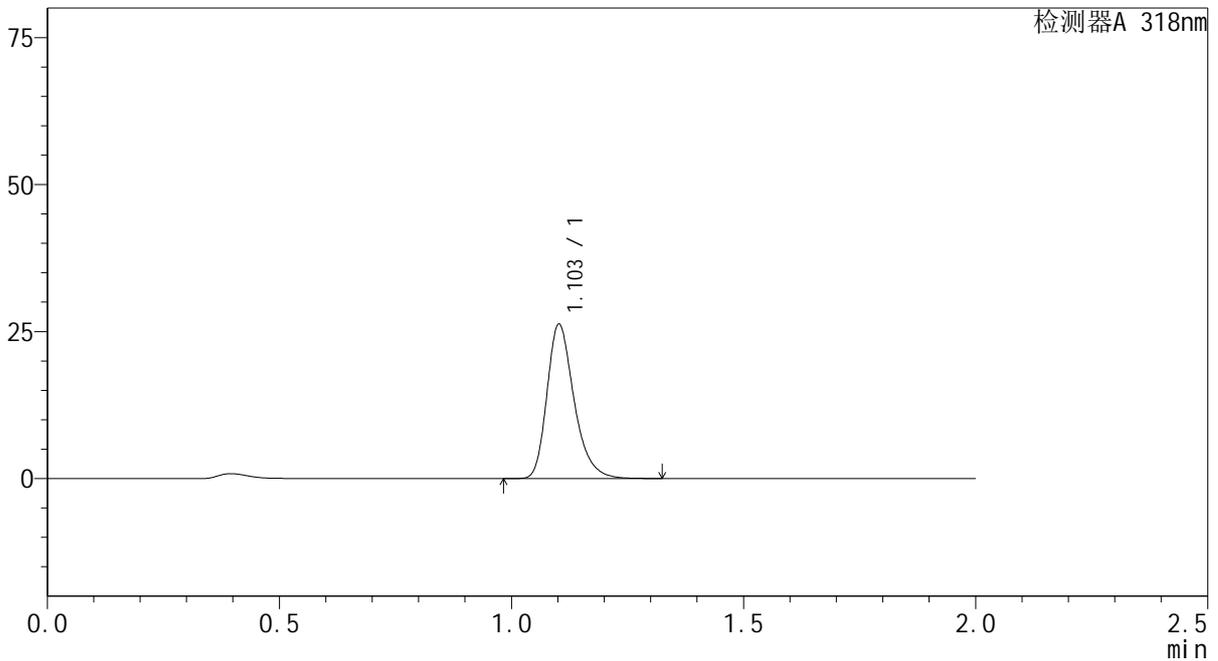
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-355-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	106684	100.000	26099	1768	1.290	--
总计		106684	100.000	26099			

图17 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



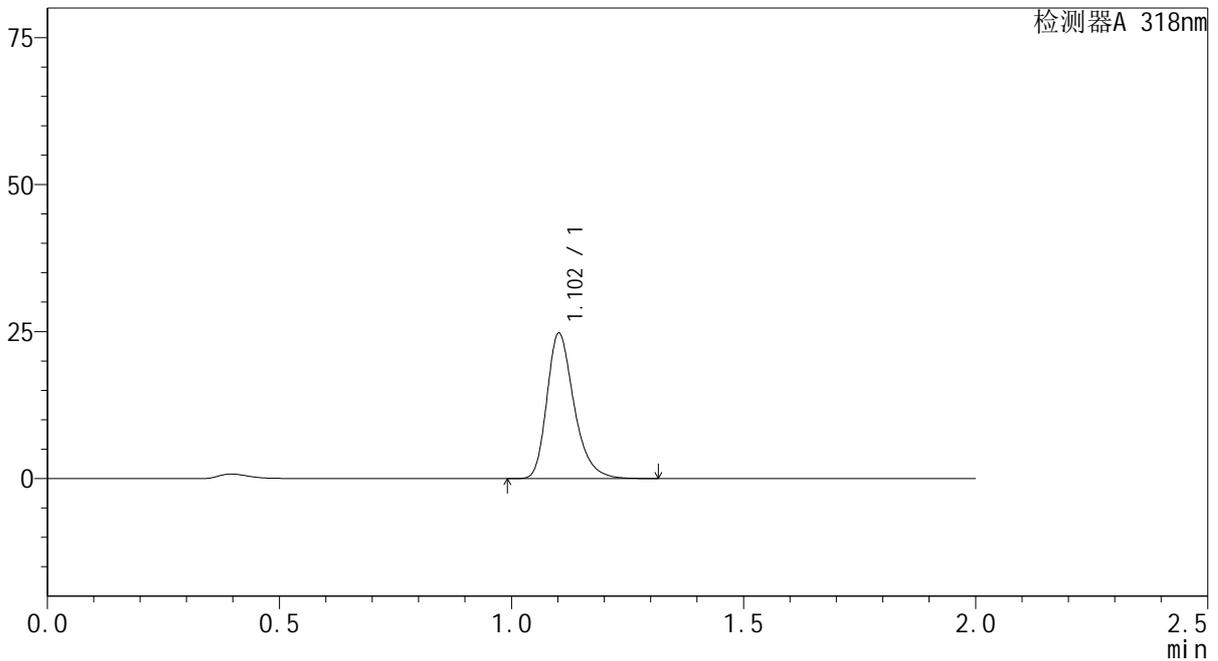
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-356-2 - wdx-c18-cbjj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	100493	100.000	24565	1766	1.291	--
总计		100493	100.000	24565			

图18 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



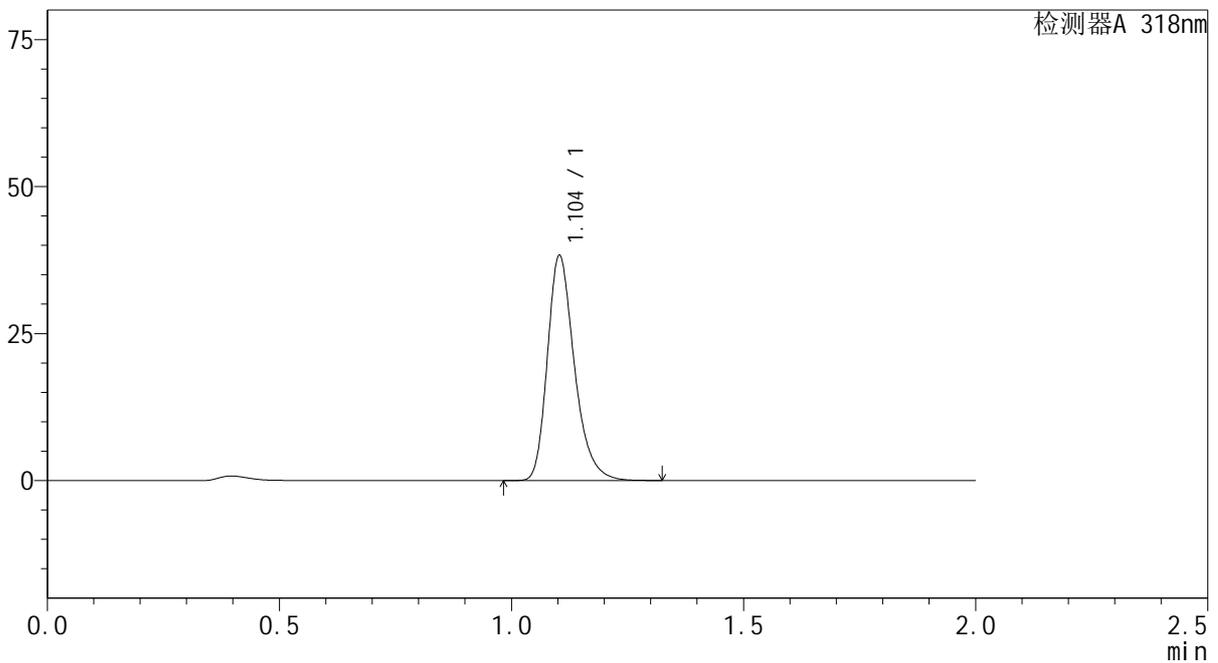
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-357-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	155106	100.000	38168	1778	1.281	--
总计		155106	100.000	38168			

图19 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



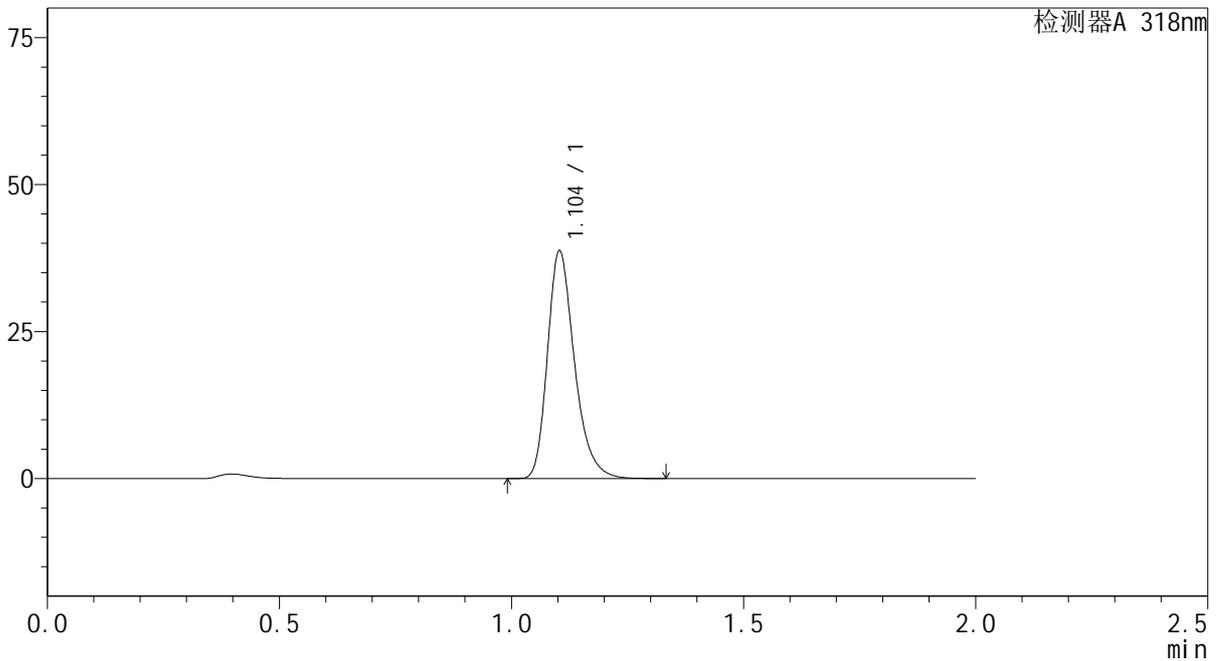
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-358-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	156886	100.000	38624	1780	1.281	--
总计		156886	100.000	38624			

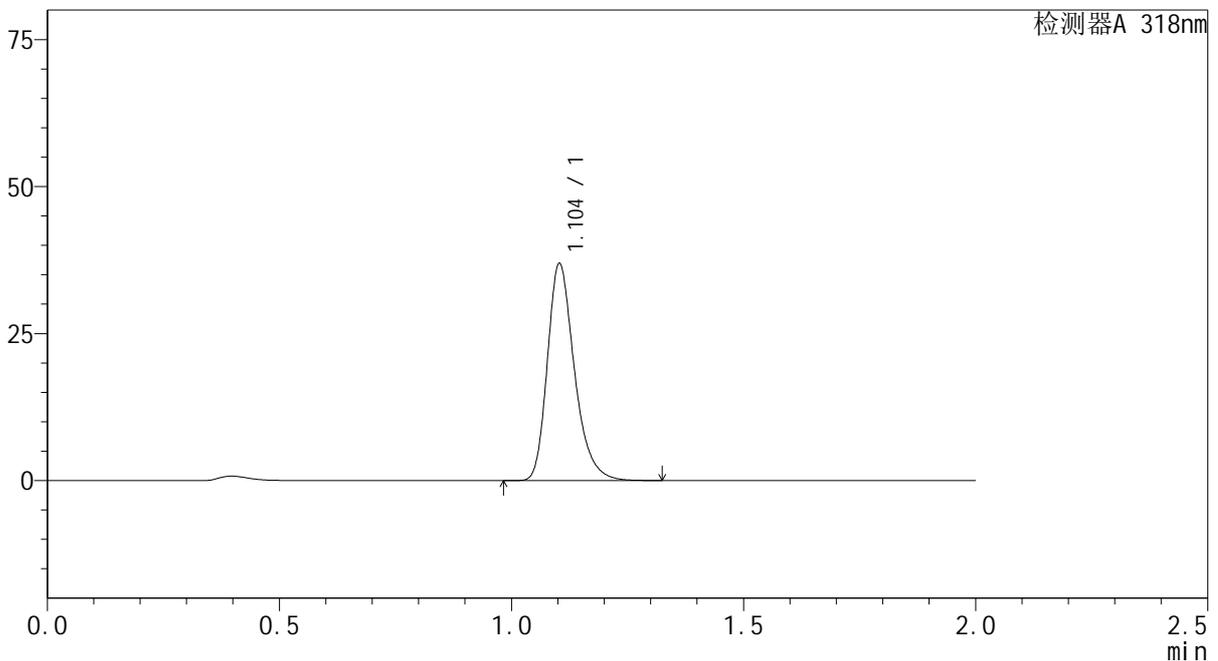
图20 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-359-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 11:48:44 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:07 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	149445	100.000	36805	1781	1.281	--
总计		149445	100.000	36805			

图21 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



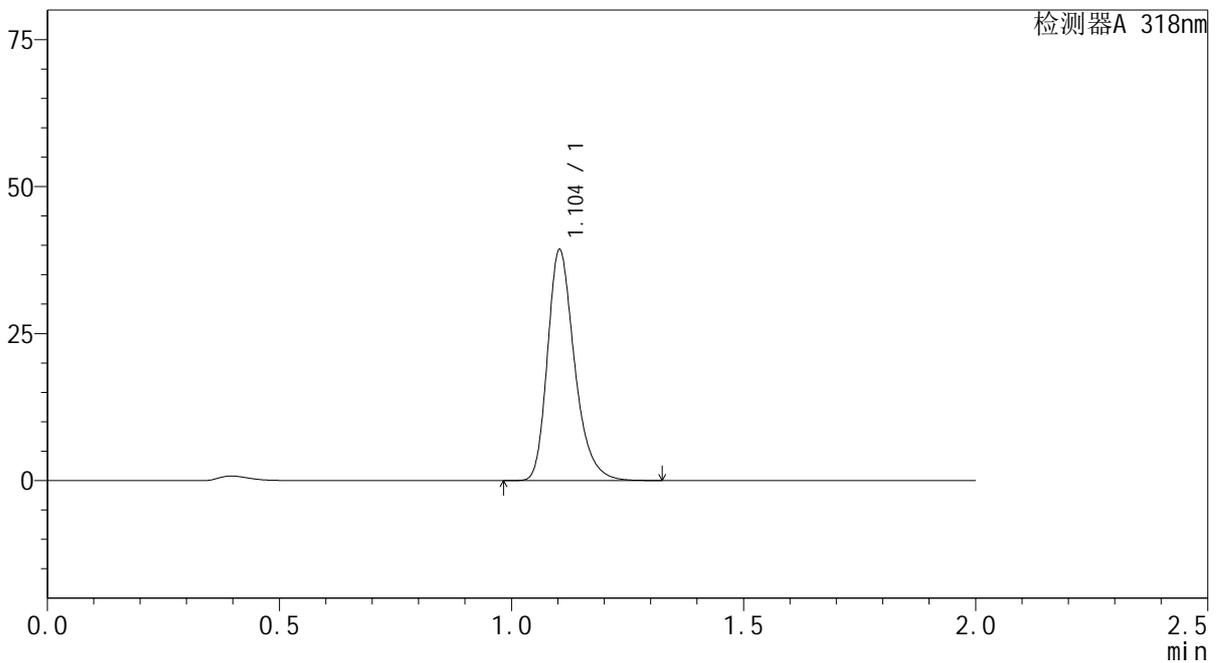
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-360-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 11:51:06 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:09 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	158934	100.000	39182	1784	1.280	--
总计		158934	100.000	39182			

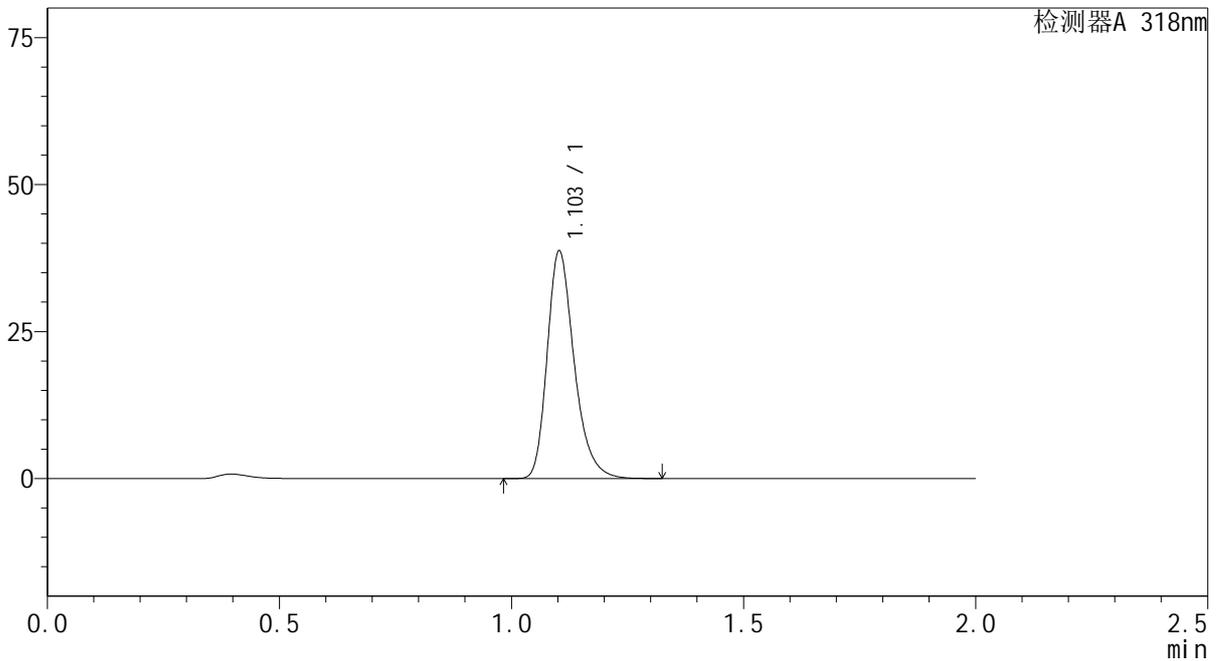
图22 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-361-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 11:53:26 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:12 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	156897	100.000	38547	1774	1.280	--
总计		156897	100.000	38547			

图23 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



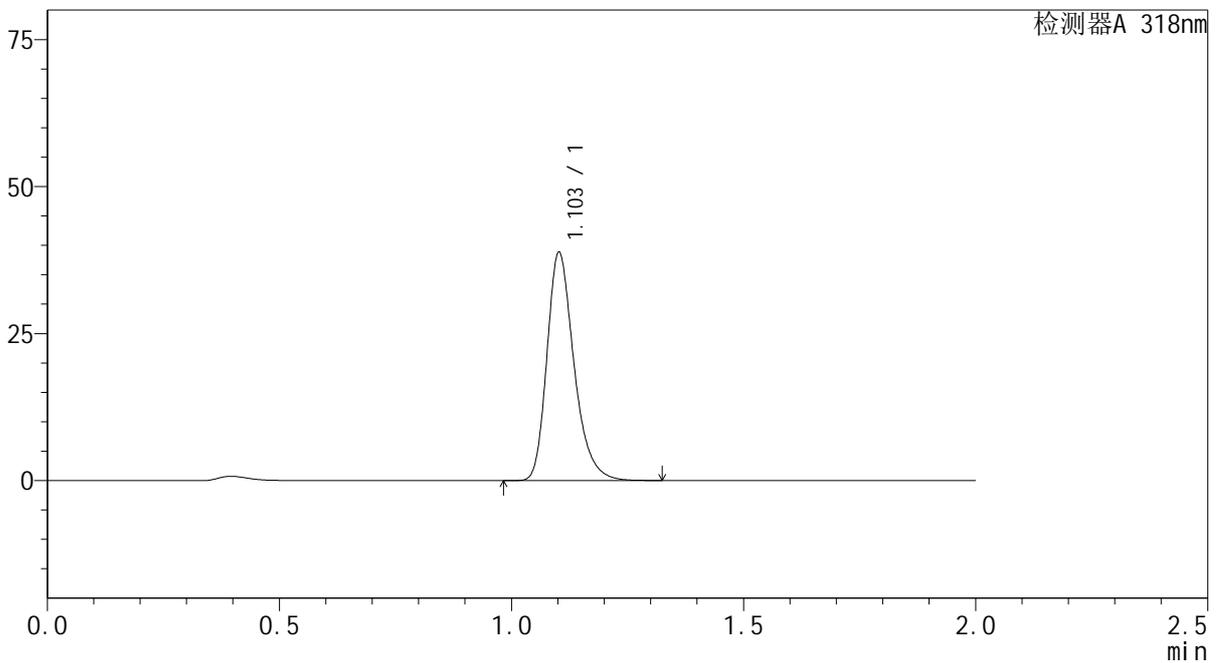
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-362-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	157273	100.000	38581	1775	1.281	--
总计		157273	100.000	38581			

图24 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



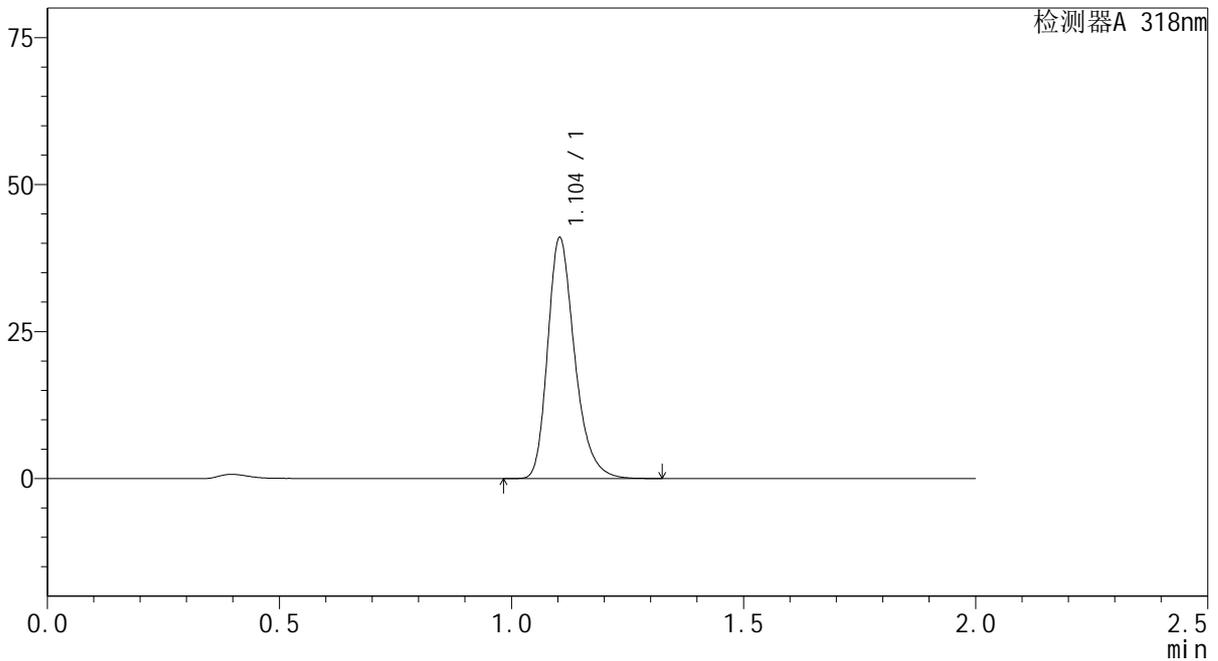
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-363-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	165884	100.000	40919	1784	1.279	--
总计		165884	100.000	40919			

图25 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



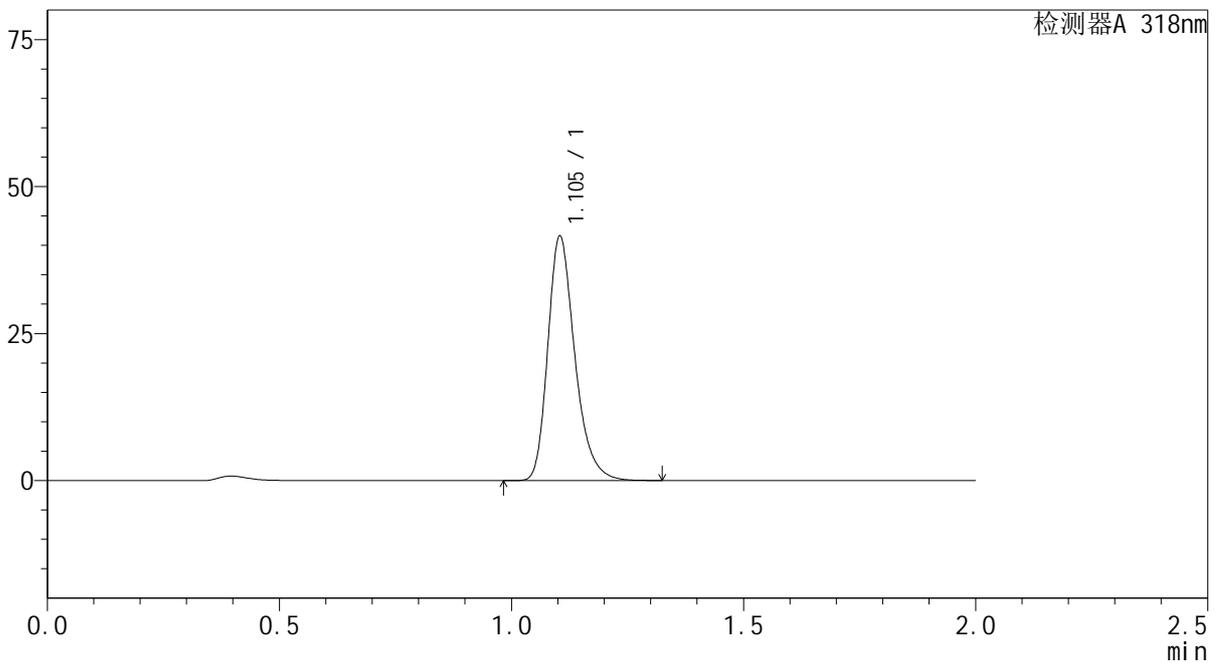
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-364-2 - wdx-cl8-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	168281	100.000	41533	1785	1.278	--
总计		168281	100.000	41533			

图26 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



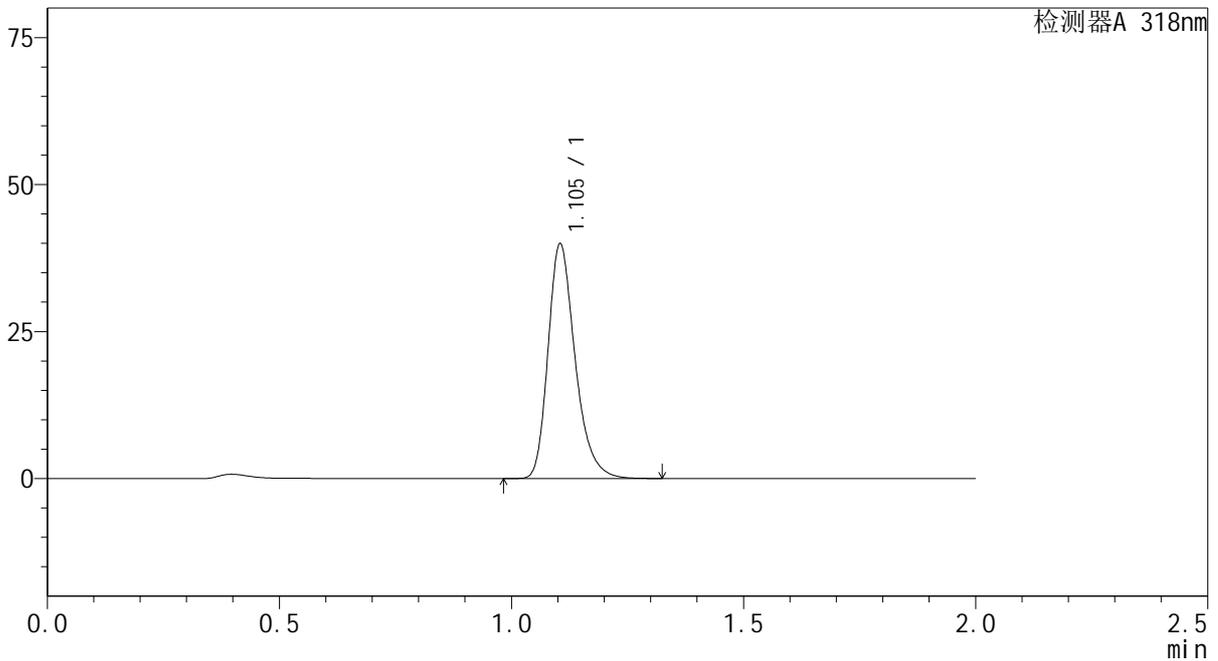
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-365-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	161934	100.000	39907	1781	1.280	--
总计		161934	100.000	39907			

图27 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



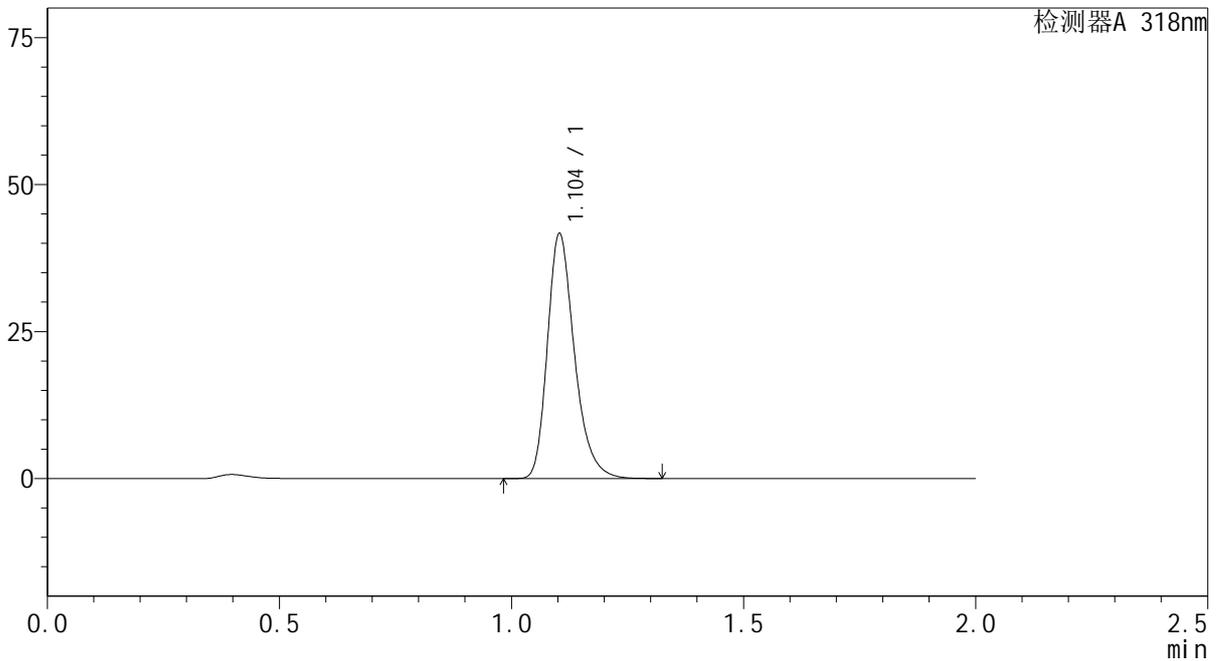
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-366-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	168967	100.000	41556	1776	1.279	--
总计		168967	100.000	41556			

图28 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



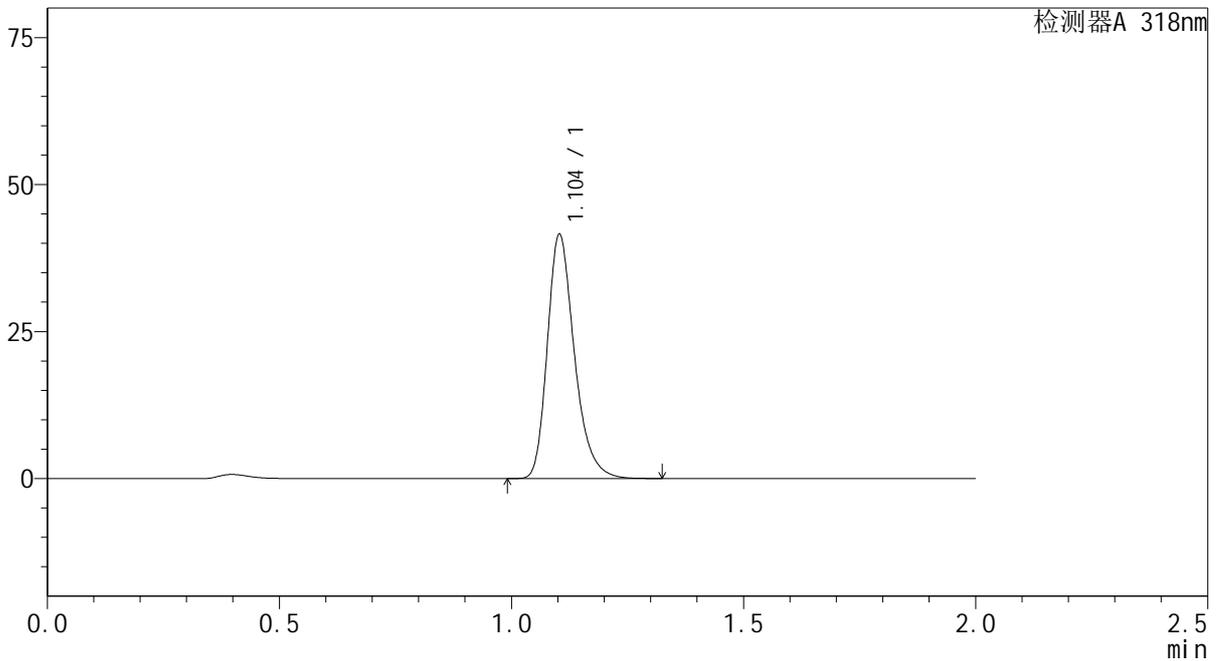
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-367-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 12:07:37 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:30 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	168401	100.000	41414	1776	1.279	--
总计		168401	100.000	41414			

图29 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



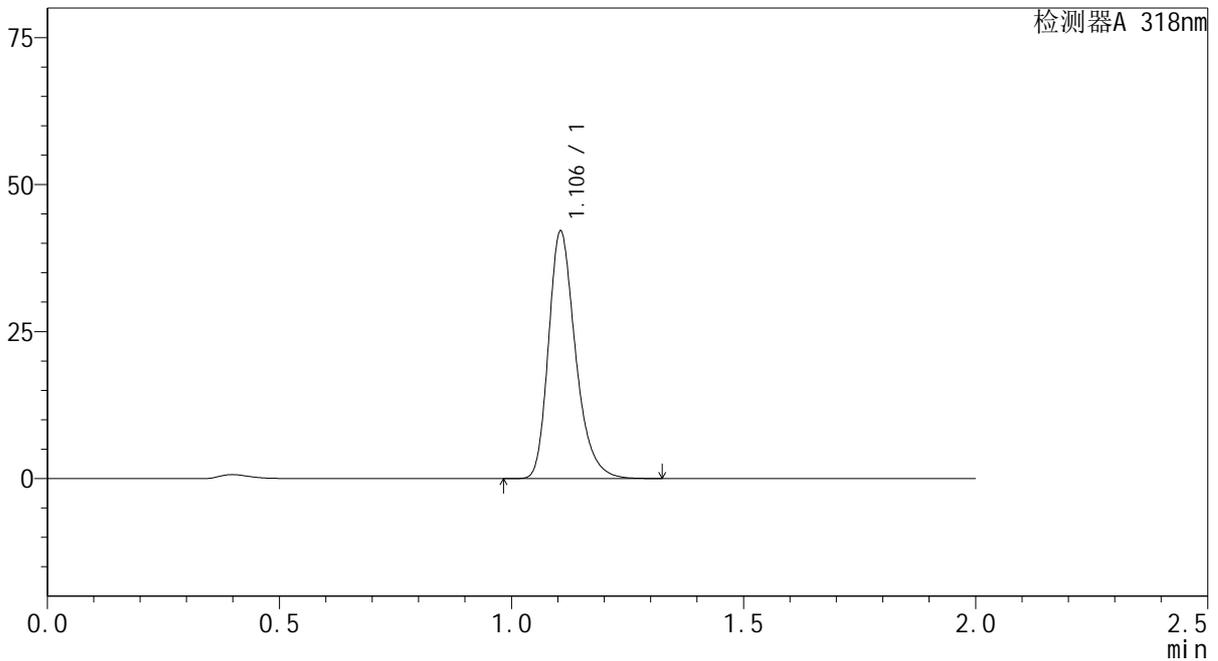
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-368-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 12:09:59 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:33 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	170237	100.000	42028	1792	1.279	--
总计		170237	100.000	42028			

图30 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



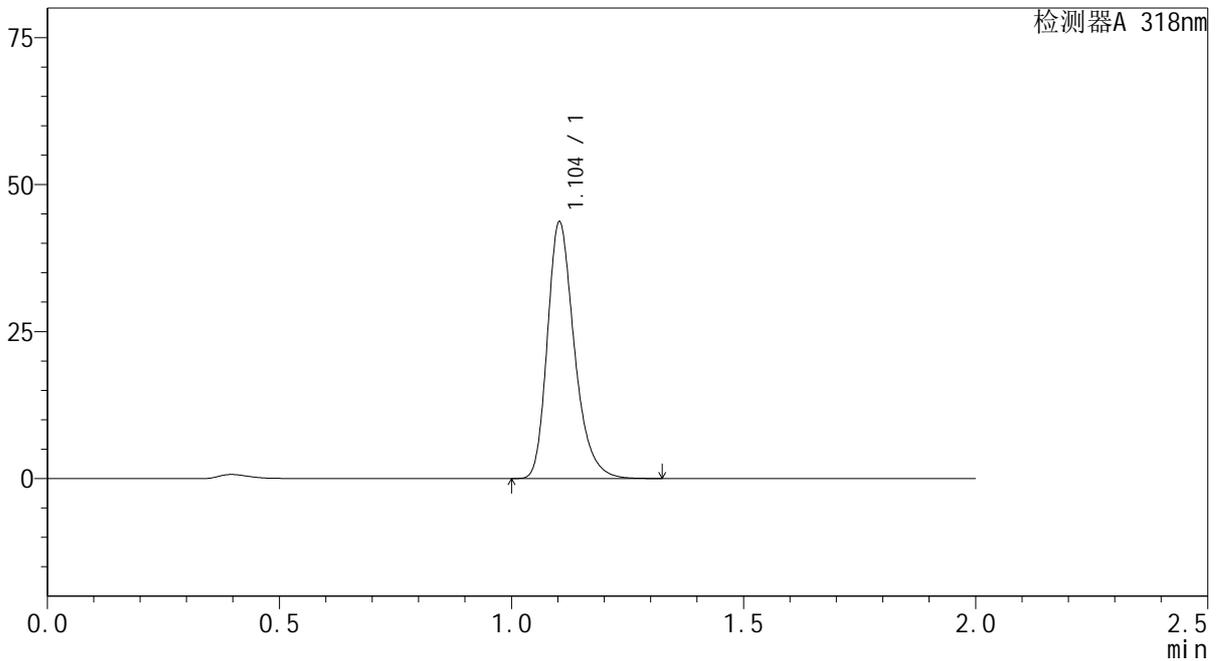
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-369-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	176572	100.000	43526	1784	1.277	--
总计		176572	100.000	43526			

图31 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



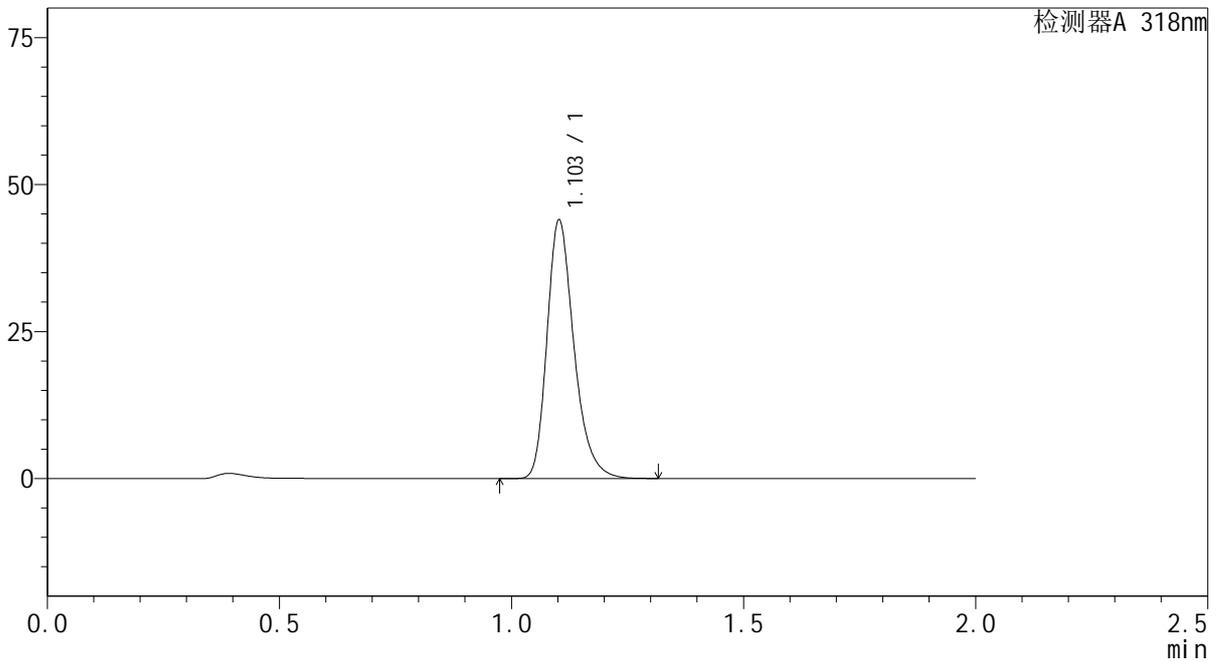
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-370-2 - wdx-cl8-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	177884	100.000	43724	1781	1.278	--
总计		177884	100.000	43724			

图32 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



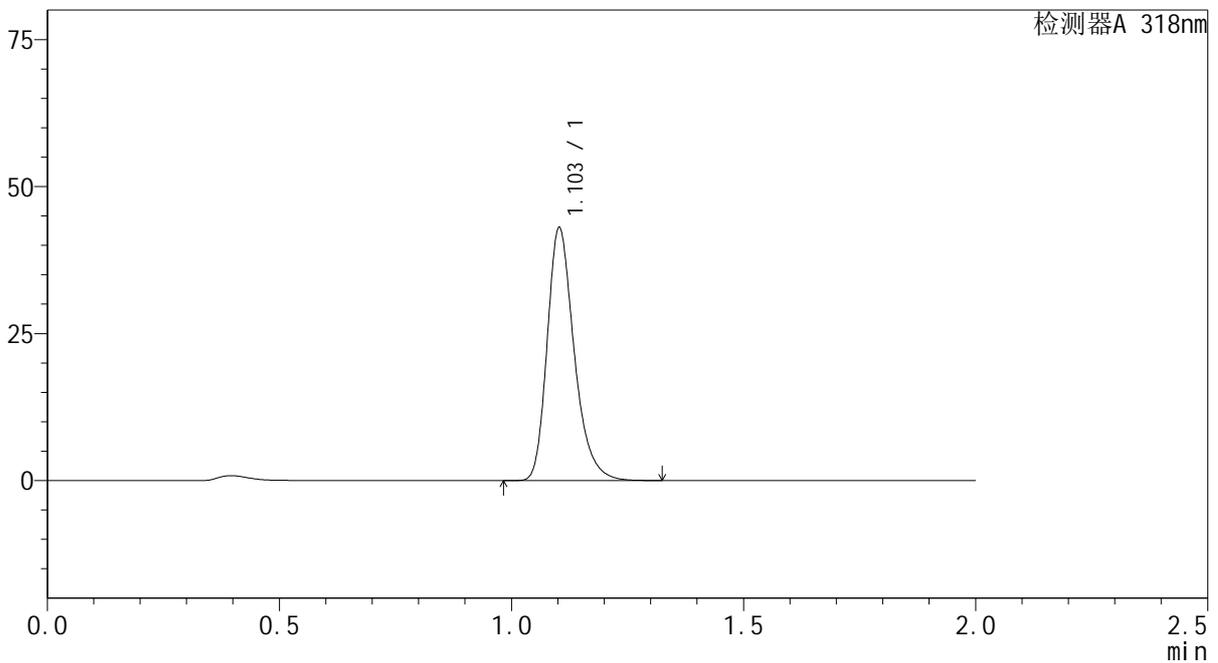
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-371-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	174070	100.000	42813	1780	1.279	--
总计		174070	100.000	42813			

图33 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



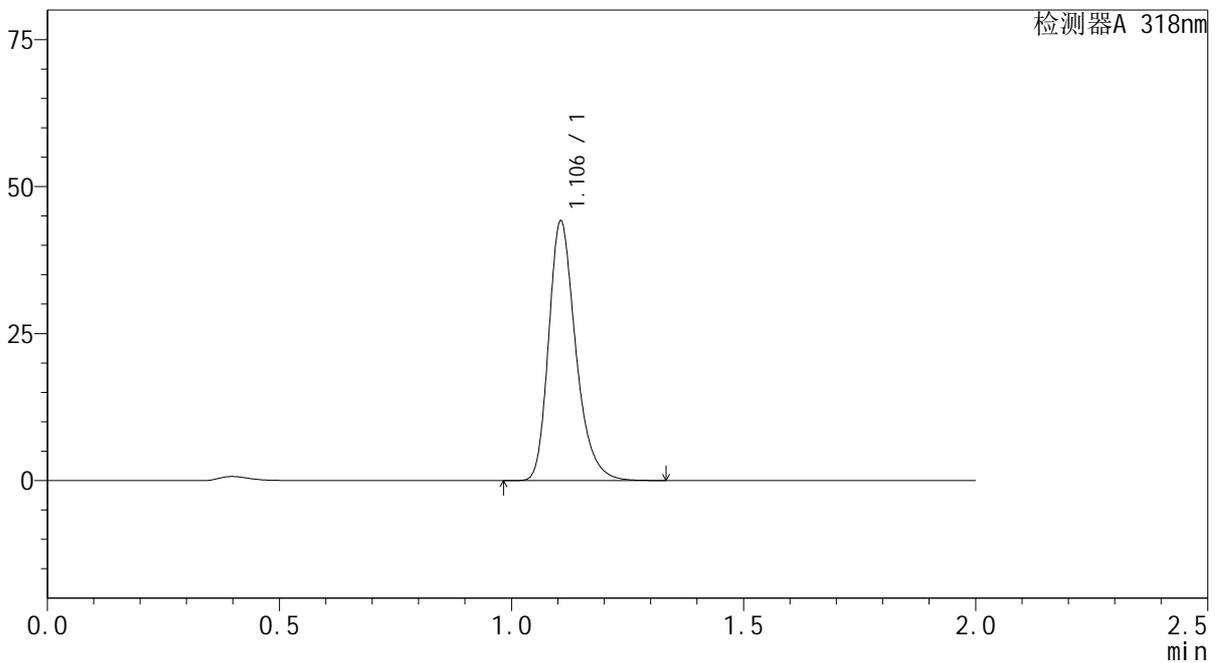
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-372-2 - wdx-c18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 12:19:28 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:45 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	179147	100.000	44070	1780	1.279	--
总计		179147	100.000	44070			

图34 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



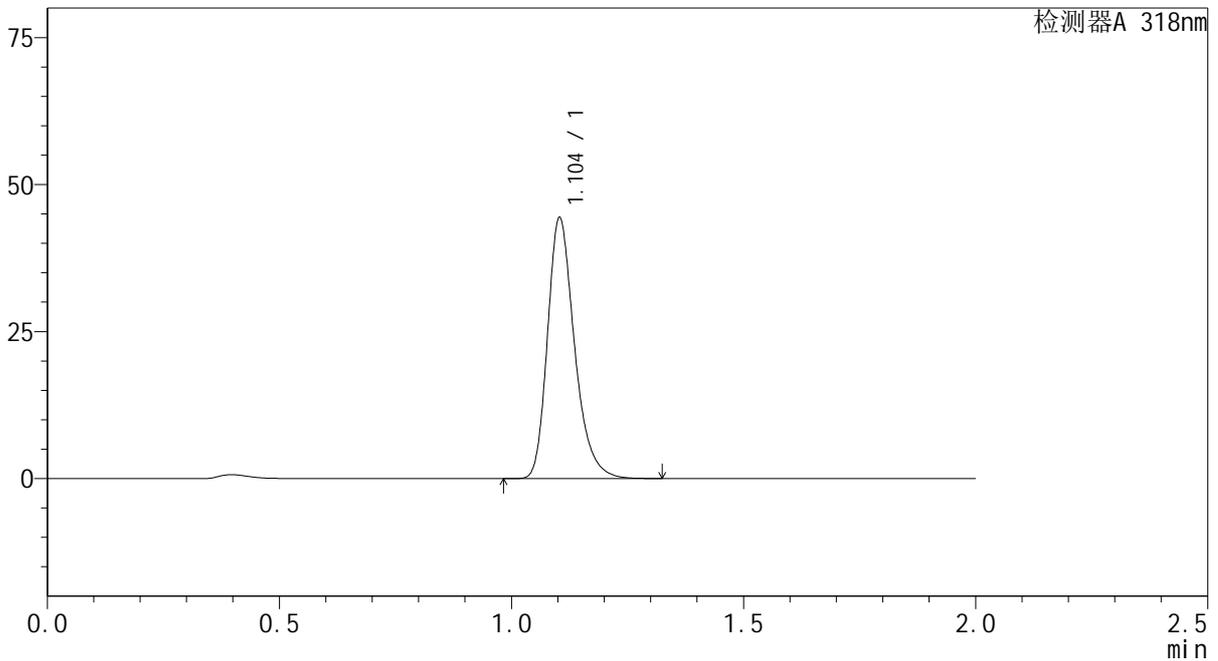
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-373-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	179400	100.000	44271	1787	1.277	--
总计		179400	100.000	44271			

图35 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



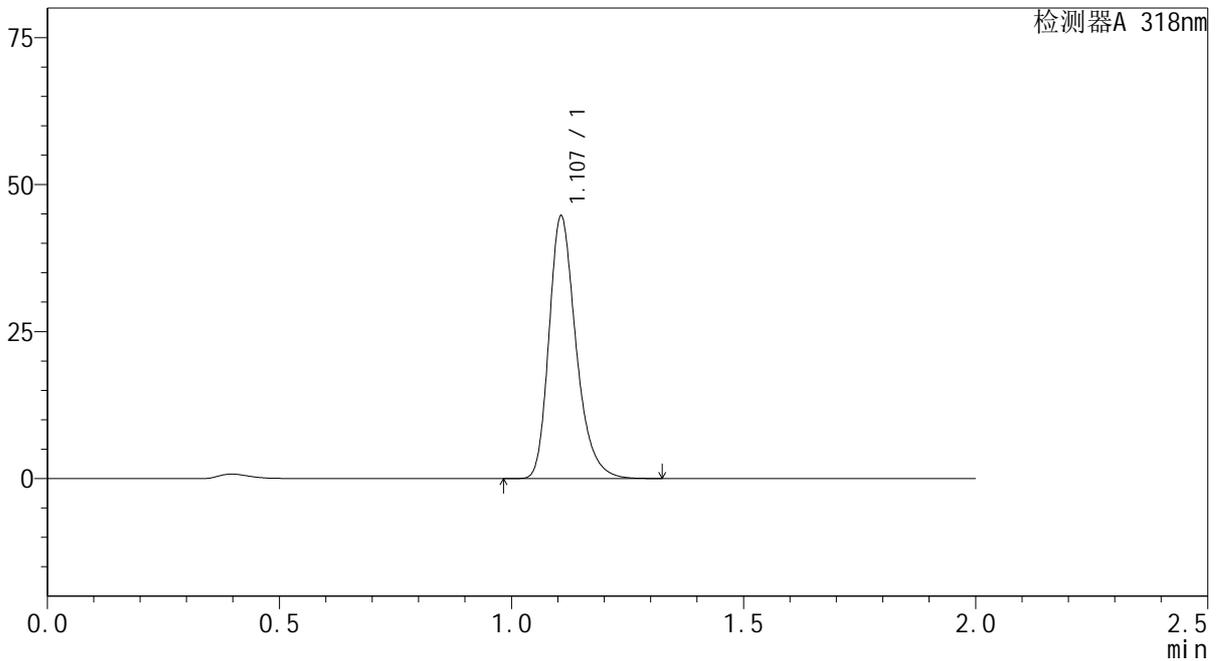
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-374-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	180814	100.000	44491	1794	1.280	--
总计		180814	100.000	44491			

图36 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



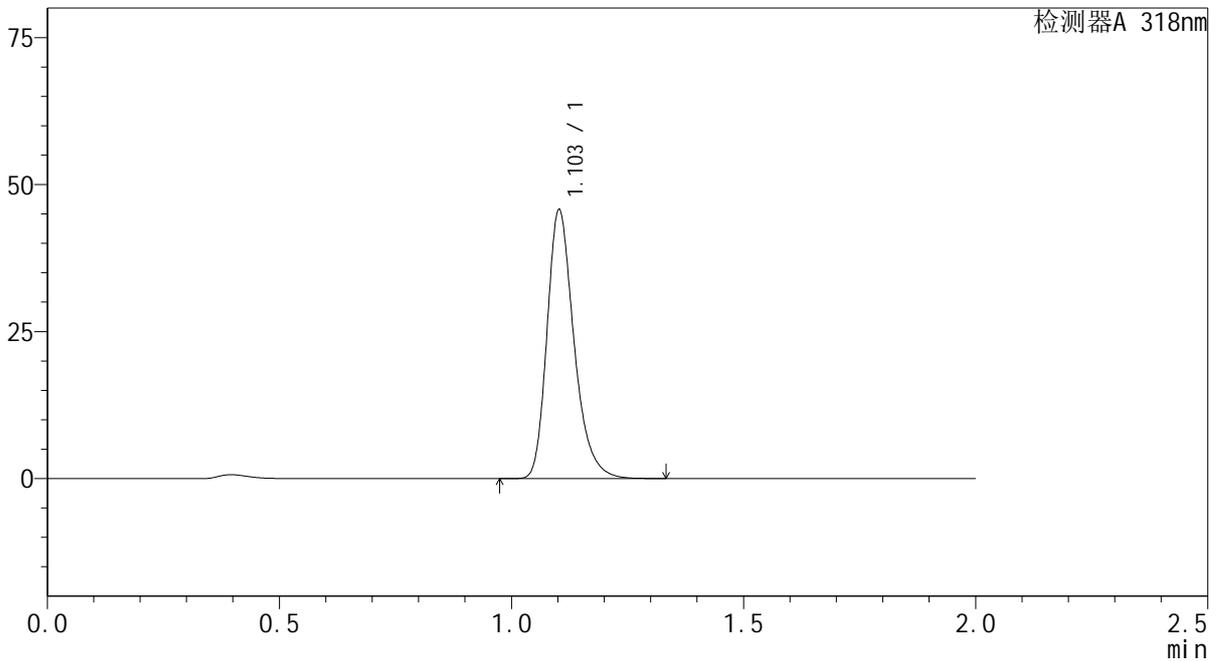
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-375-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:26:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	184802	100.000	45467	1784	1.277	--
总计		184802	100.000	45467			

图37 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



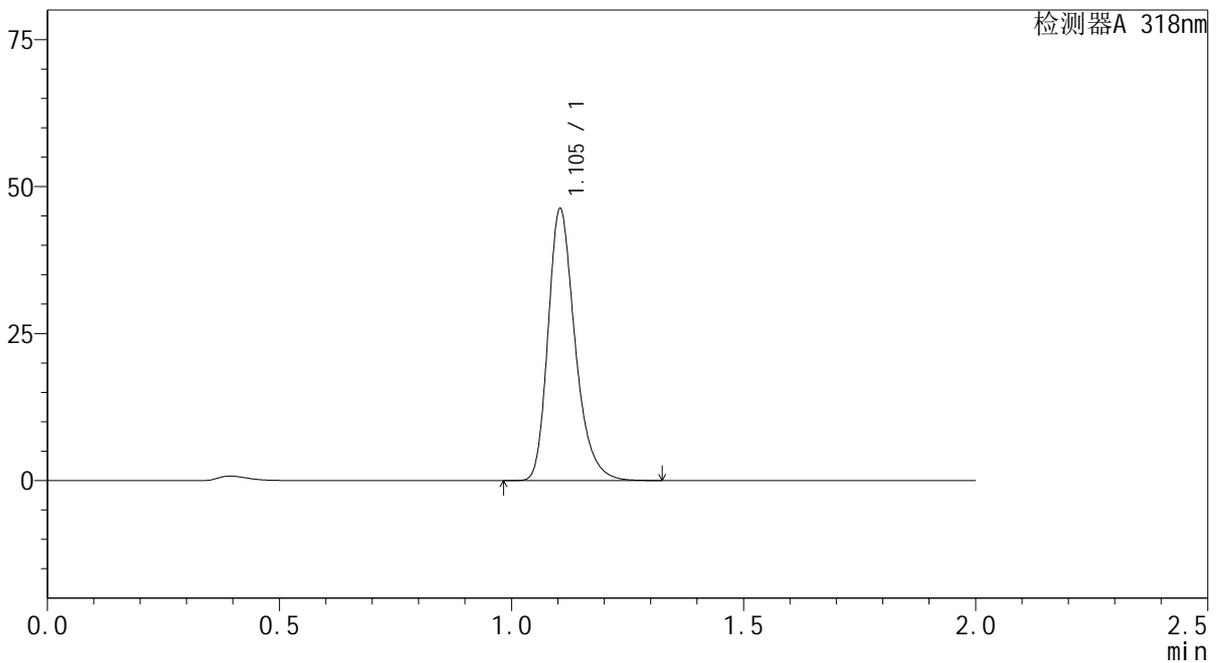
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-376-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	186926	100.000	46183	1790	1.276	--
总计		186926	100.000	46183			

图38 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



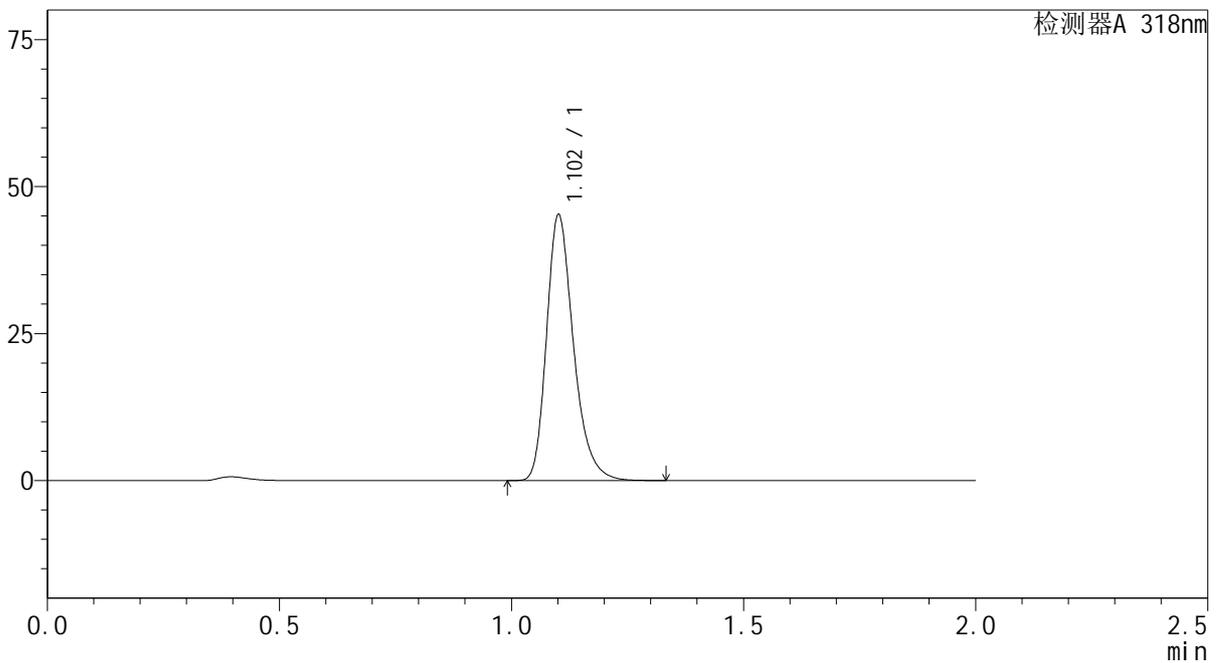
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-377-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	182687	100.000	44749	1783	1.279	--
总计		182687	100.000	44749			

图39 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



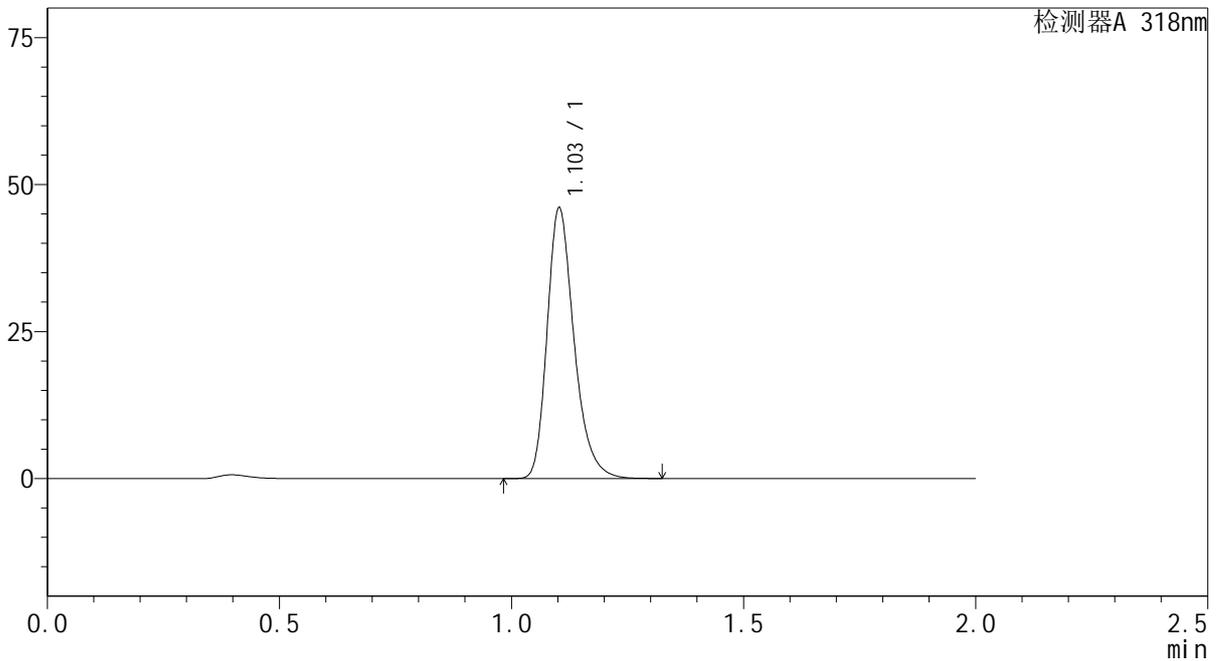
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-378-2 - wdx-c18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	185891	100.000	45805	1788	1.276	--
总计		185891	100.000	45805			

图40 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



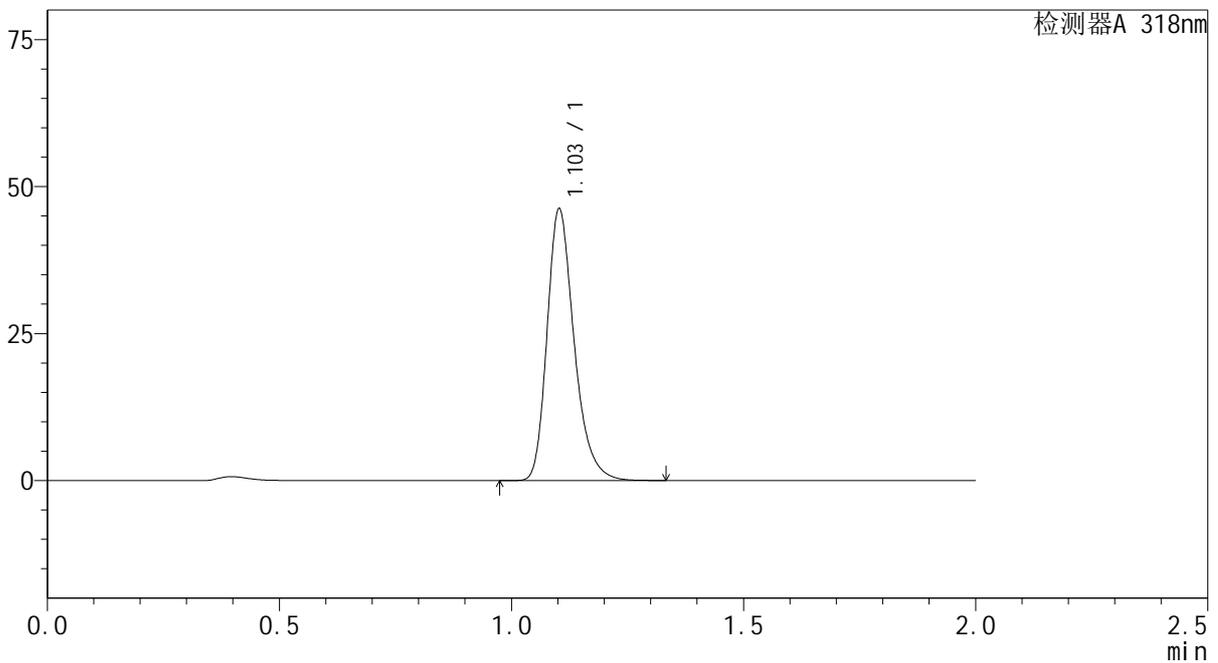
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-379-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	187311	100.000	45997	1771	1.276	--
总计		187311	100.000	45997			

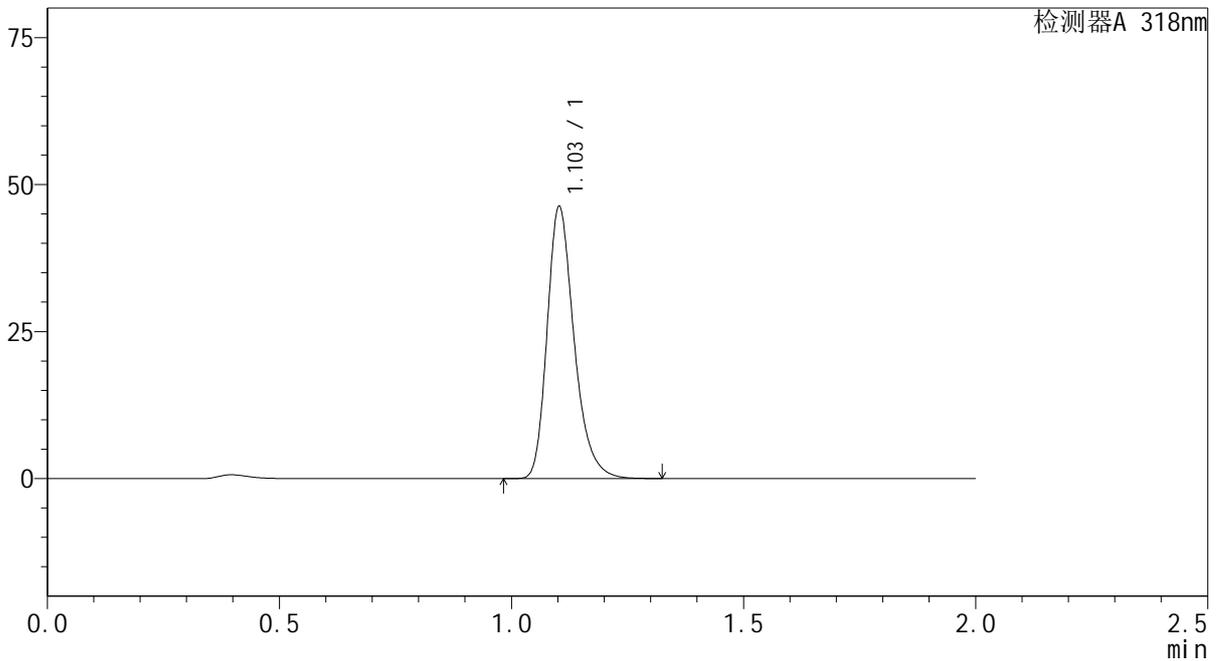
图41 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-380-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	186978	100.000	46063	1785	1.276	--
总计		186978	100.000	46063			

图42 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



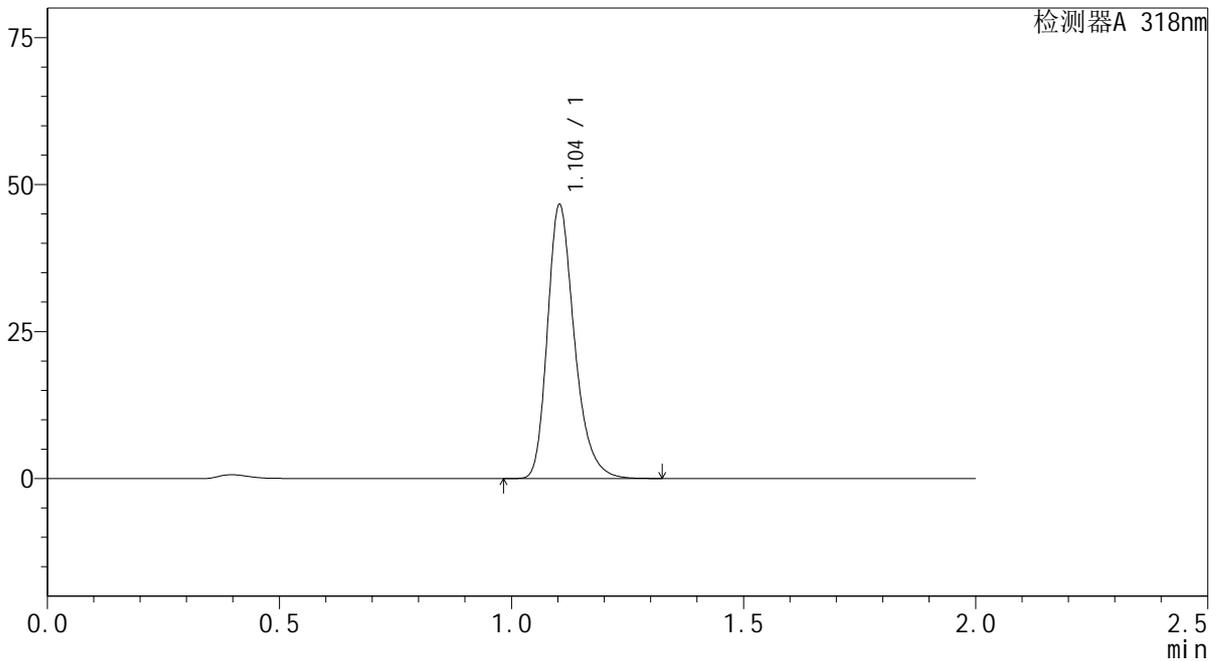
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-381-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	188228	100.000	46467	1790	1.276	--
总计		188228	100.000	46467			

图43 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



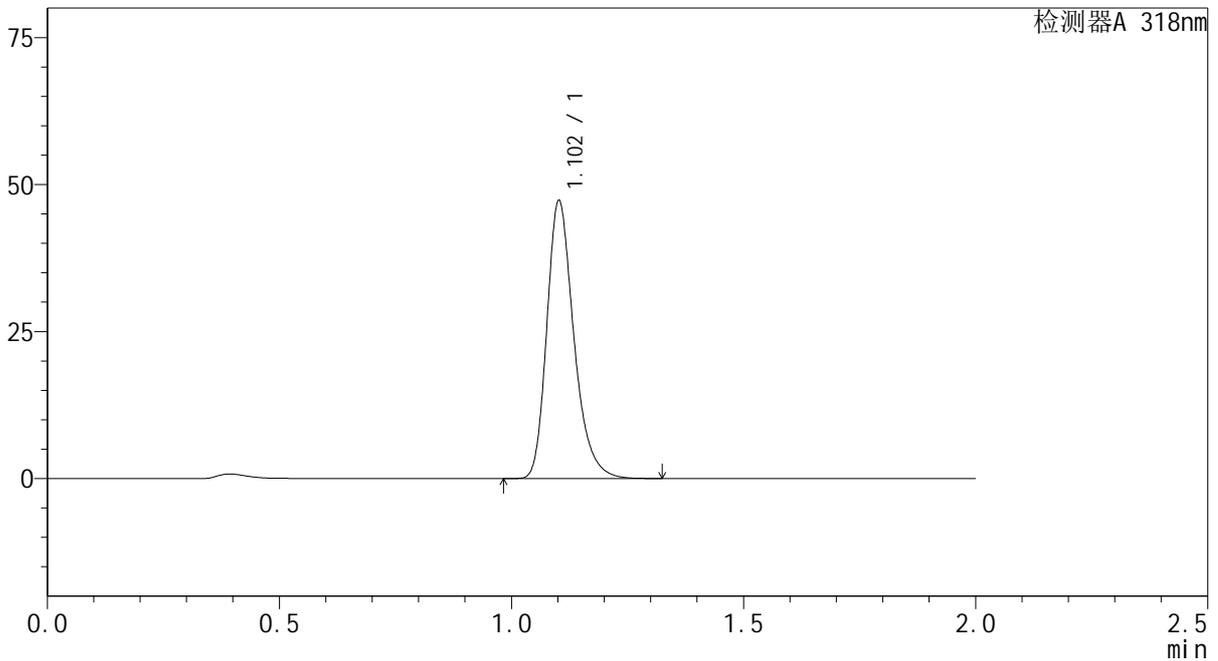
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-382-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 12:43:09 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:16 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	191424	100.000	46944	1777	1.277	--
总计		191424	100.000	46944			

图44 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



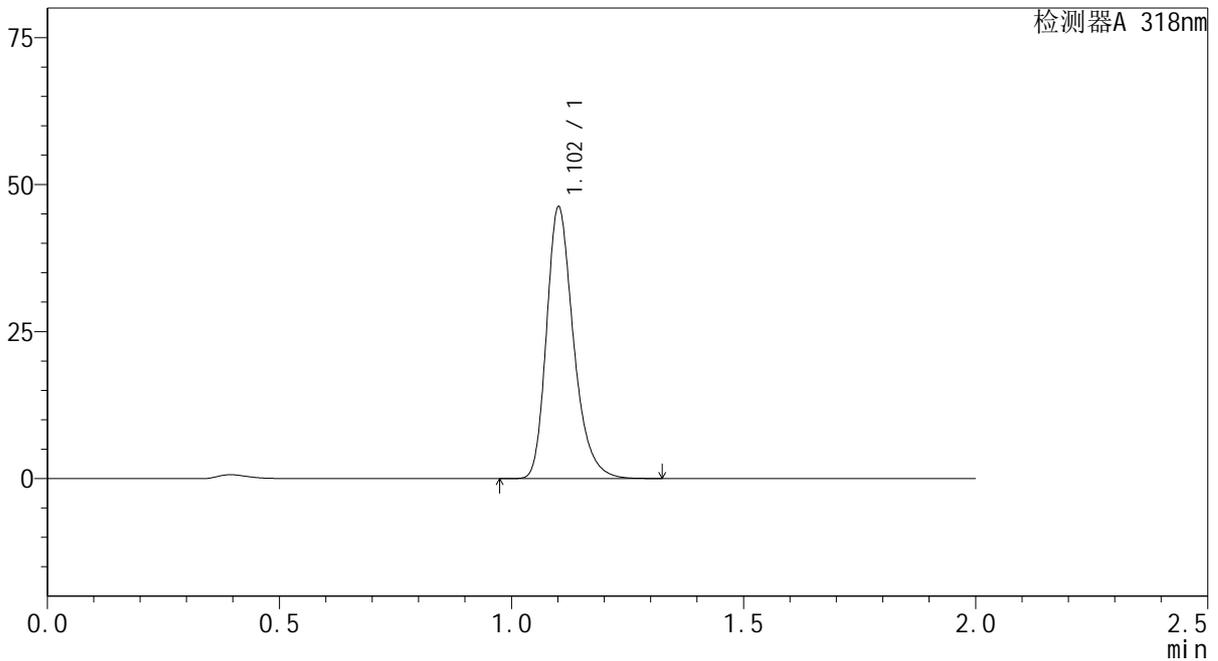
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-383-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 12:45:31 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:19 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	186692	100.000	45742	1783	1.278	--
总计		186692	100.000	45742			

图45 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



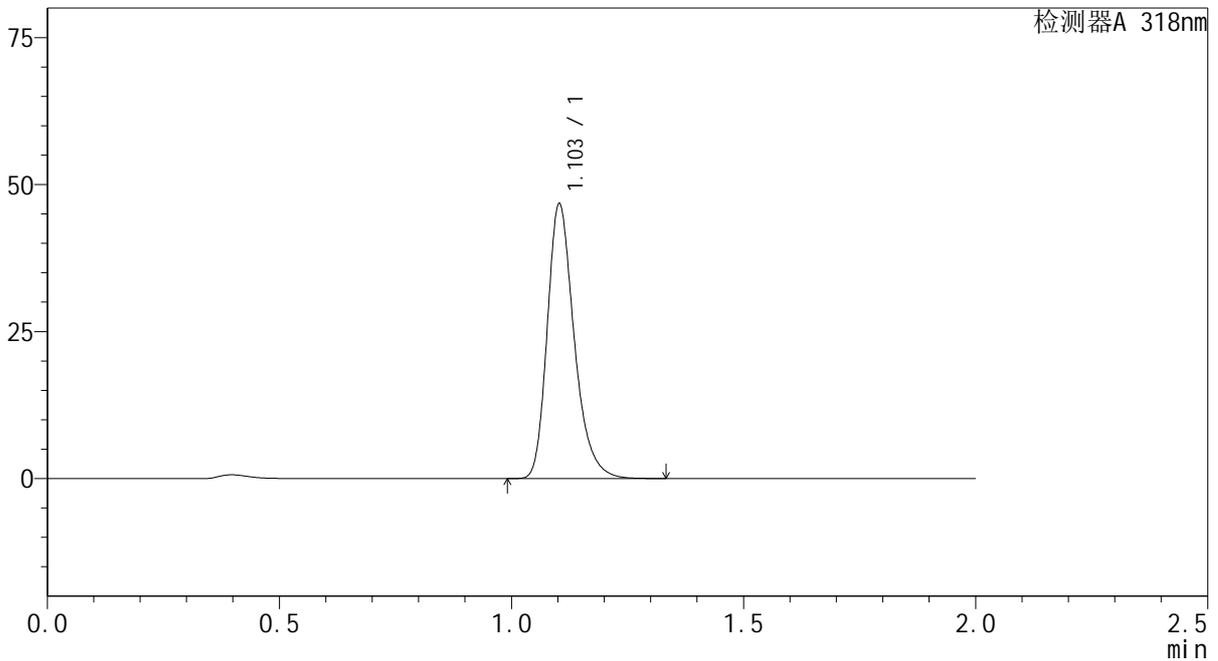
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-384-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	188851	100.000	46557	1788	1.276	--
总计		188851	100.000	46557			

图46 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



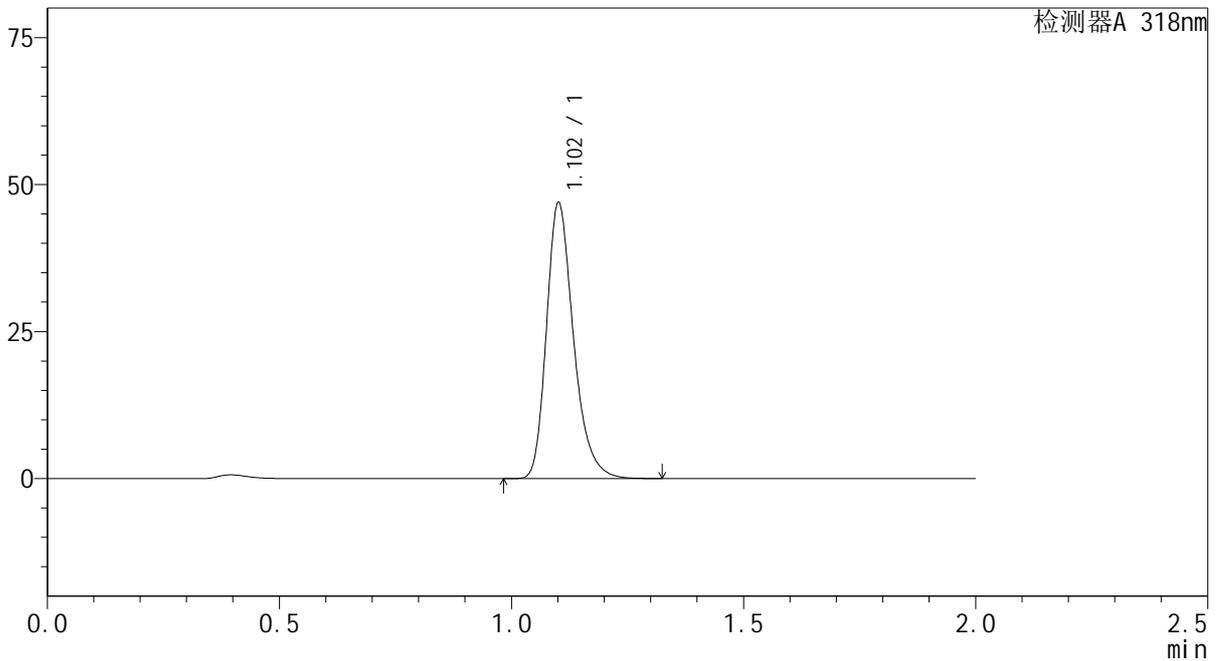
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-385-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	189888	100.000	46441	1776	1.279	--
总计		189888	100.000	46441			

图47 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



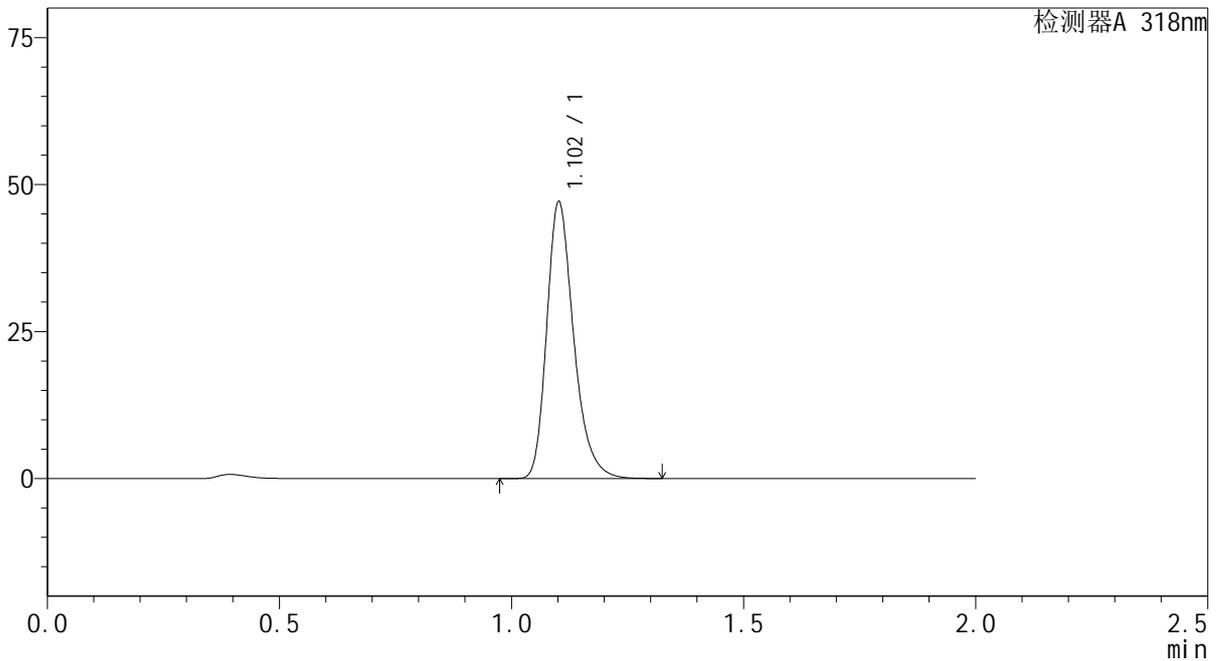
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-386-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	190218	100.000	46681	1783	1.278	--
总计		190218	100.000	46681			

图48 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



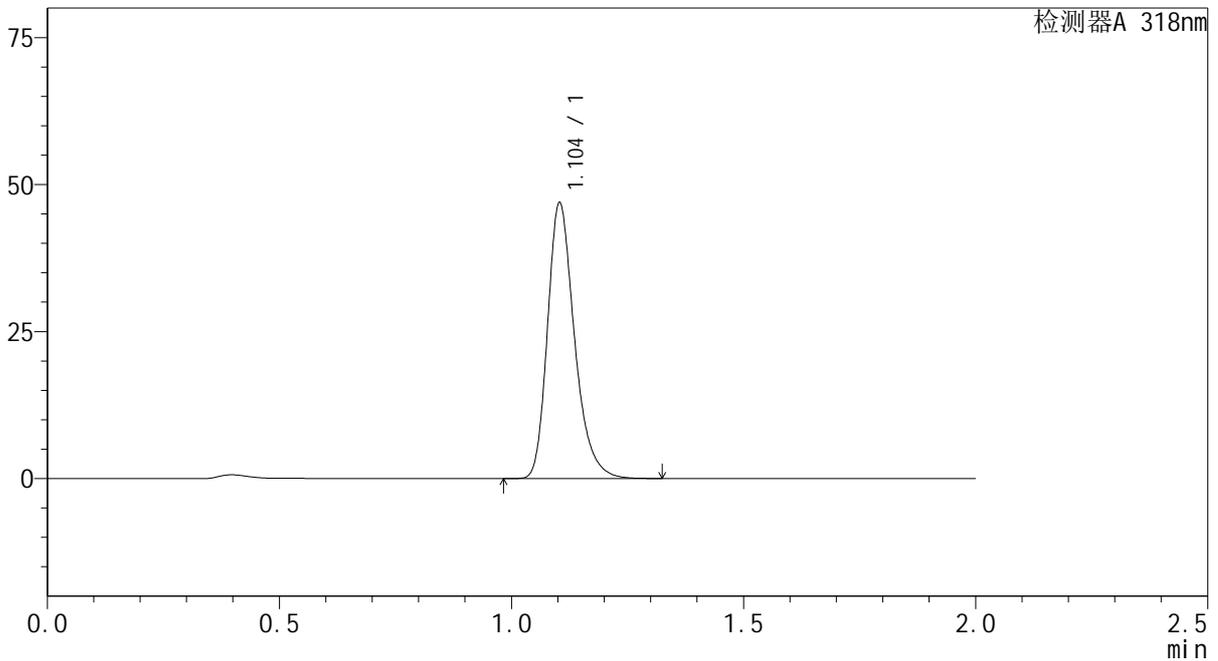
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-387-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	189514	100.000	46801	1791	1.276	--
总计		189514	100.000	46801			

图49 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



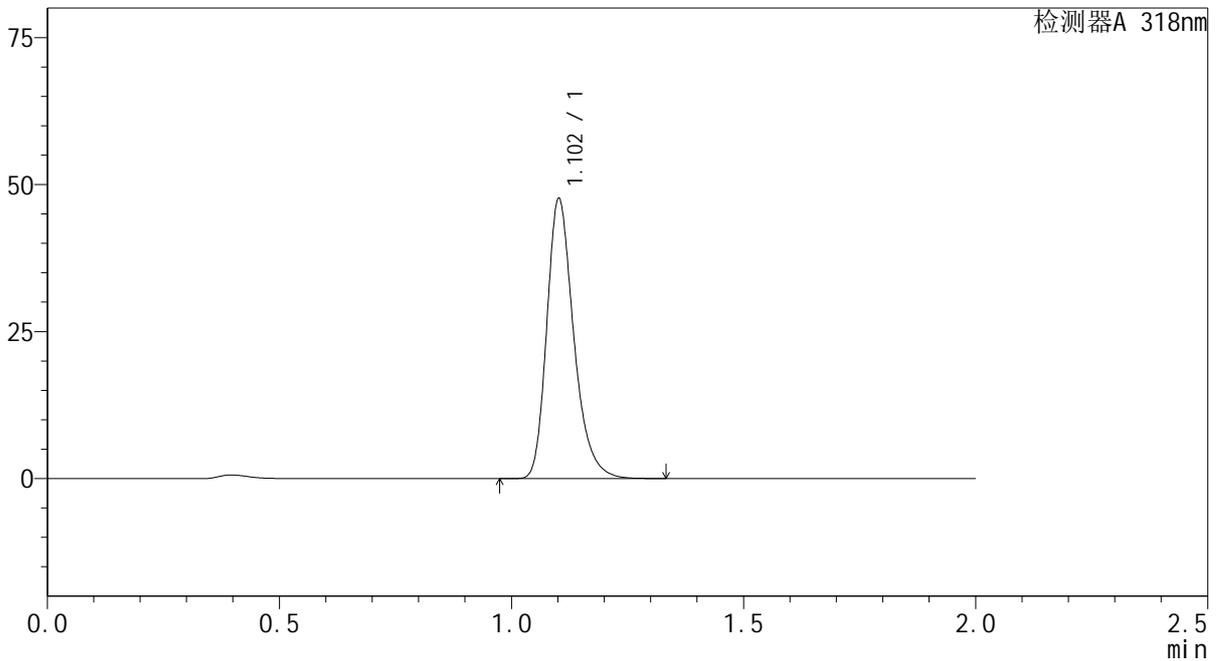
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-388-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	192363	100.000	47251	1785	1.277	--
总计		192363	100.000	47251			

图50 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



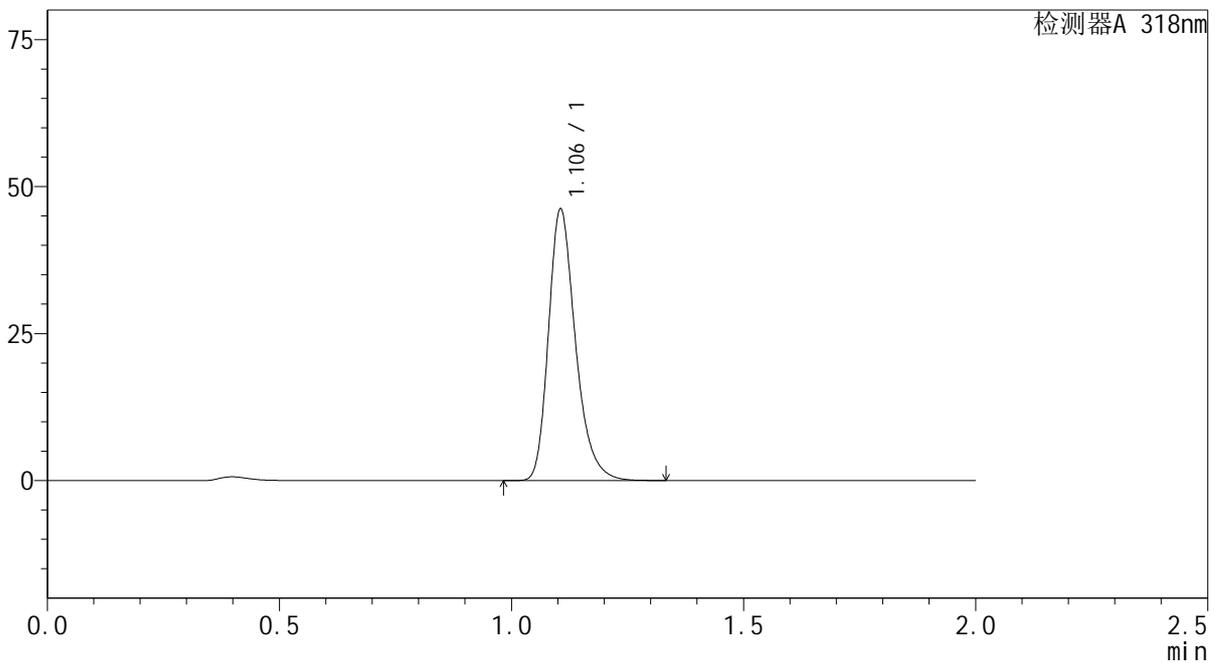
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-389-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 12:59:45 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:36 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	186816	100.000	46119	1793	1.277	--
总计		186816	100.000	46119			

图51 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



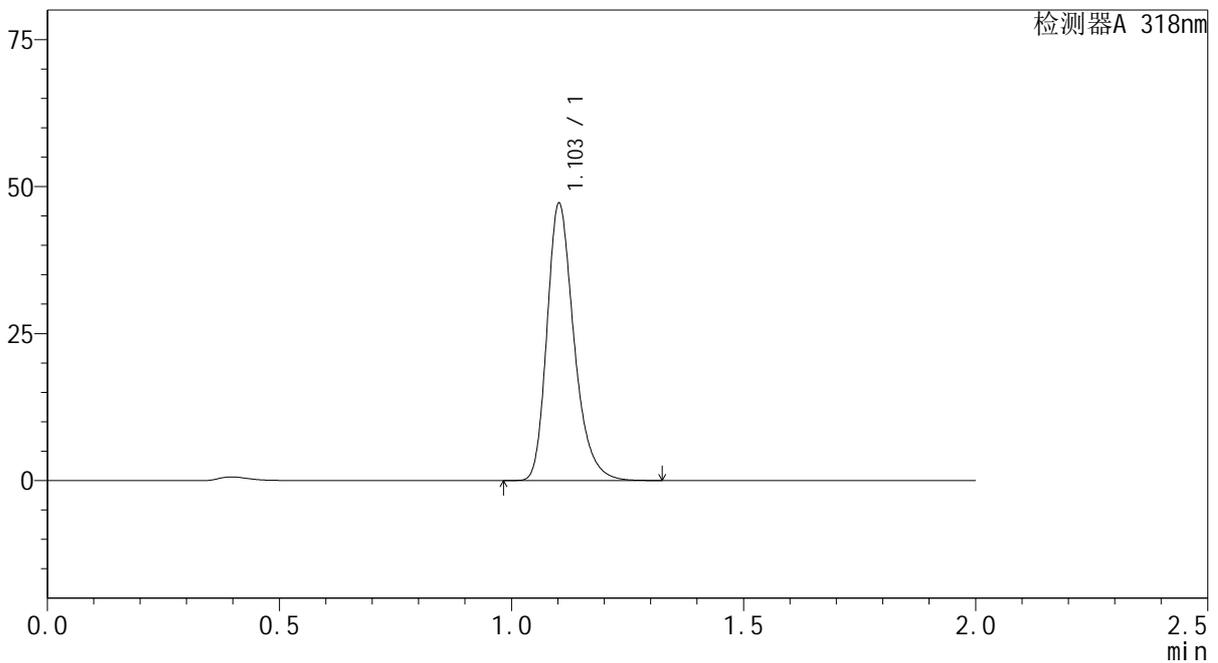
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-390-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 13:02:07 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:39 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	190654	100.000	46884	1782	1.276	--
总计		190654	100.000	46884			

图52 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



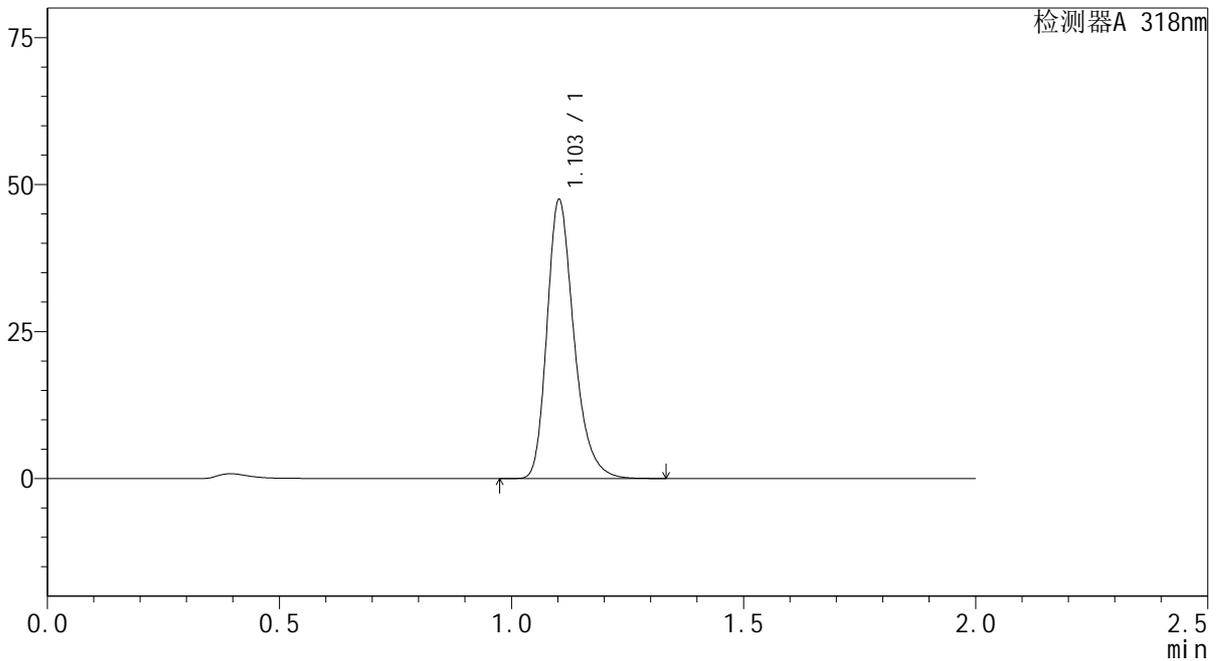
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-391-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	191646	100.000	47164	1786	1.276	--
总计		191646	100.000	47164			

图53 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



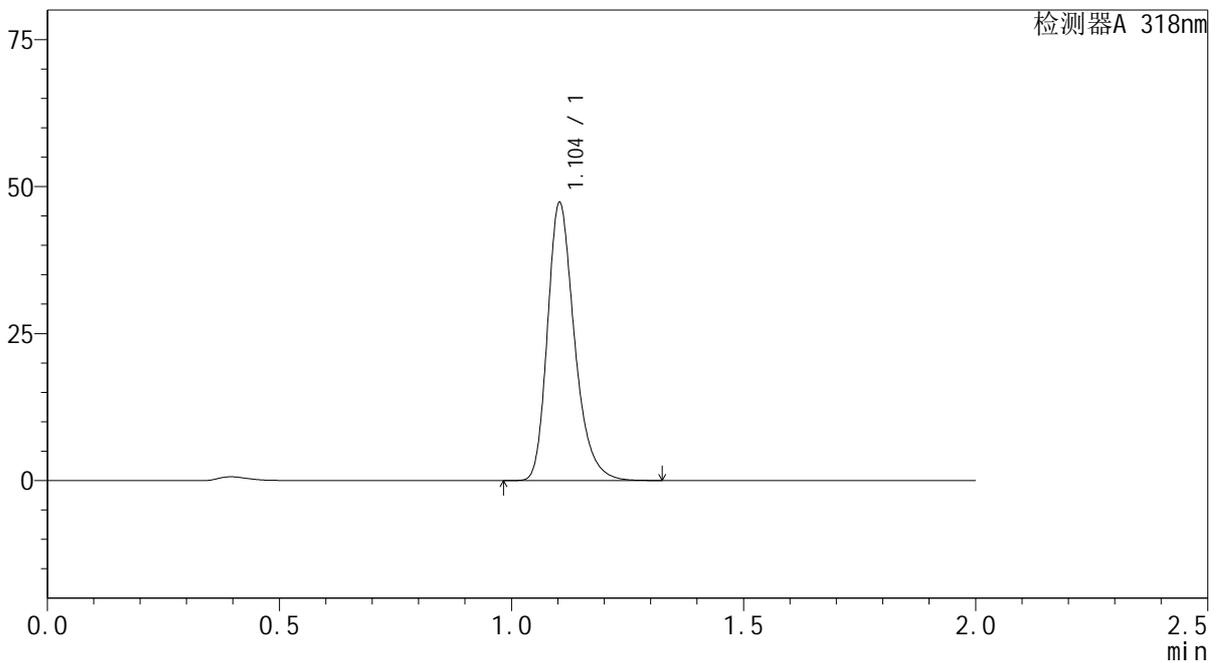
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-392-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 13:06:53 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:45 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	191265	100.000	47181	1787	1.276	--
总计		191265	100.000	47181			

图54 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



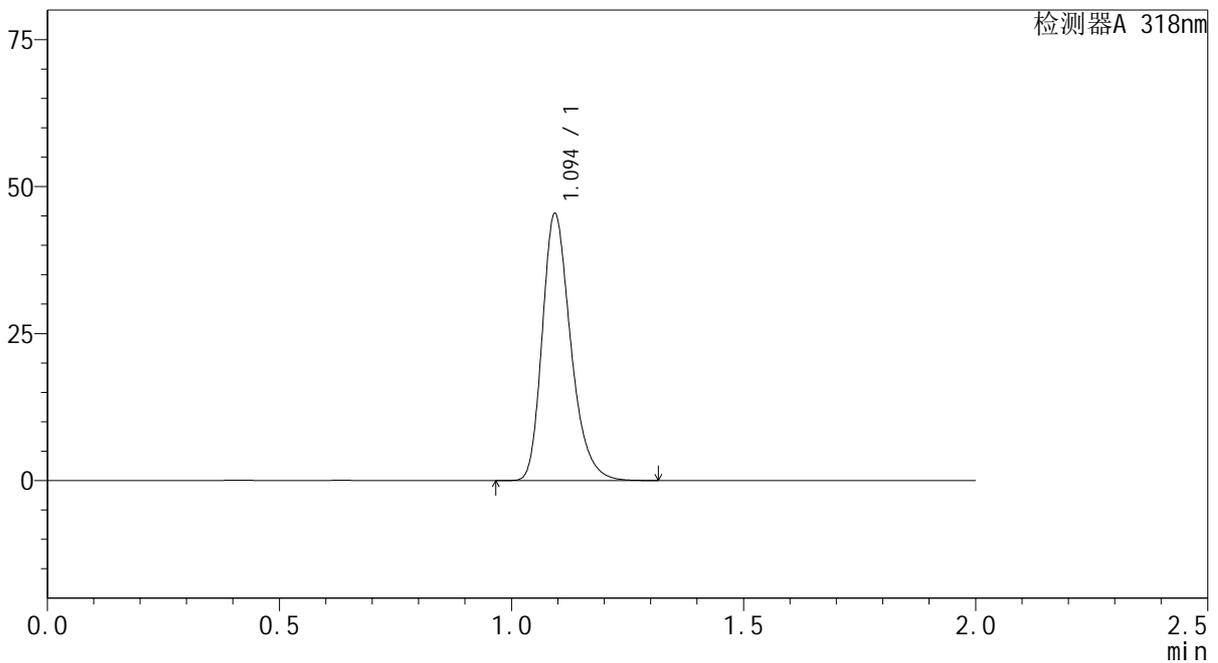
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-393-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 13:09:16 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:47 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	193632	100.000	45088	1563	1.275	--
总计		193632	100.000	45088			

图55 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



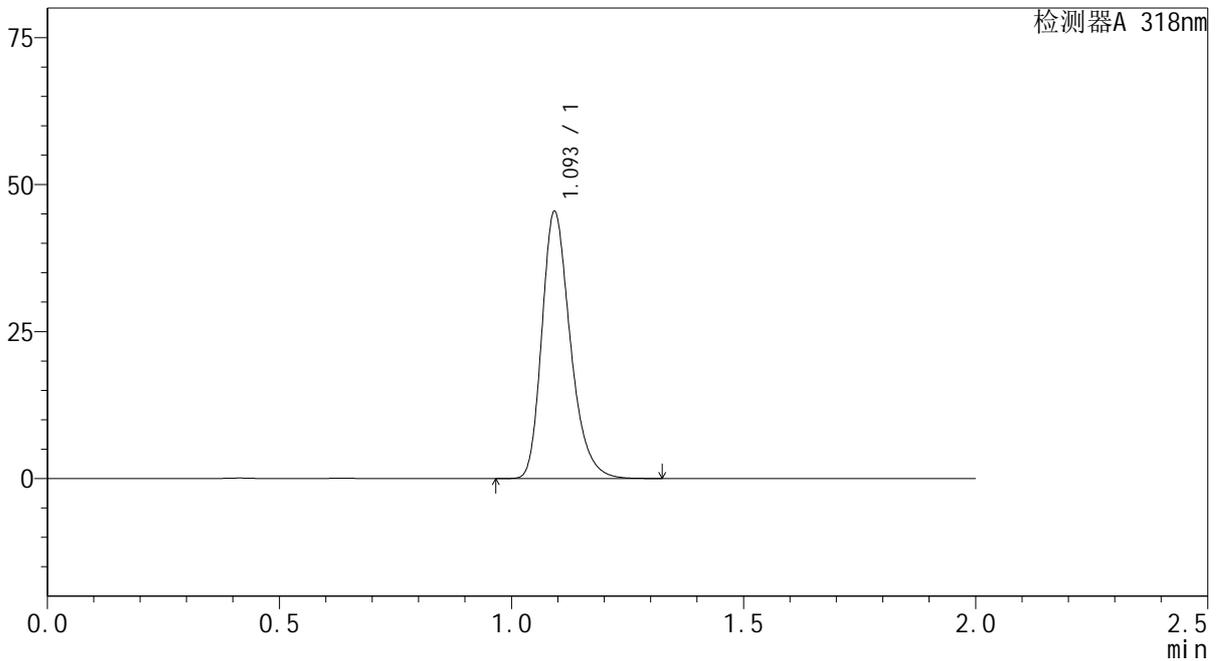
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-394-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 13:11:39 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:50 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	193468	100.000	44940	1563	1.278	--
总计		193468	100.000	44940			

图56 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



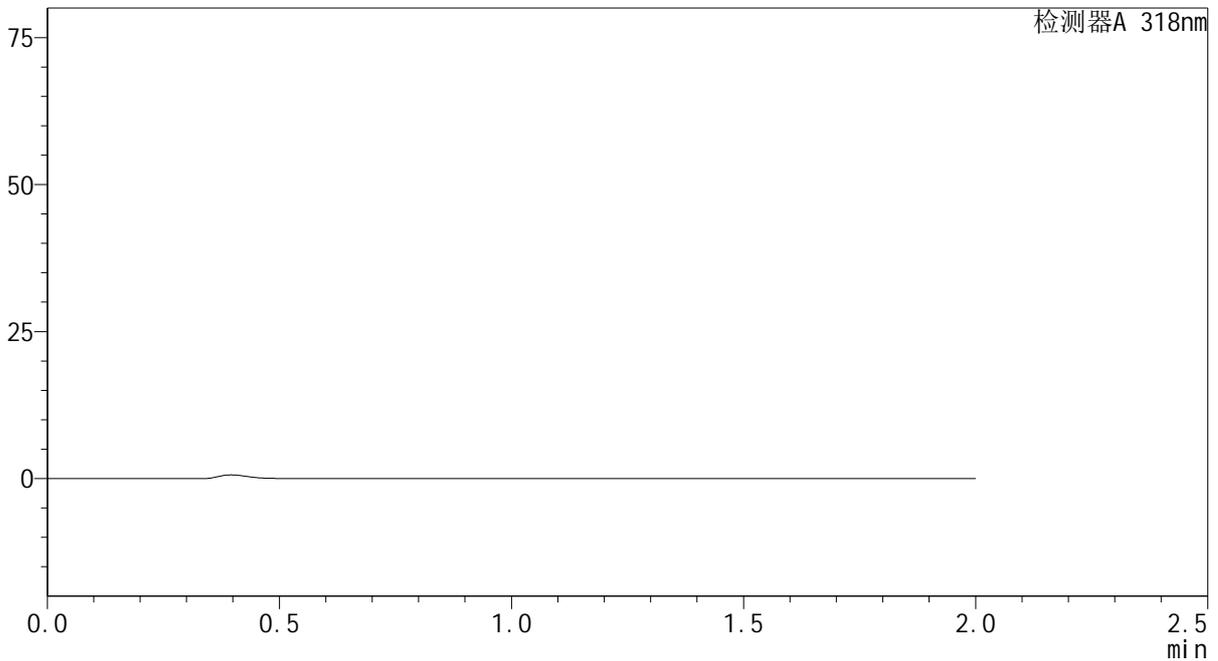
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-395-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
溶剂



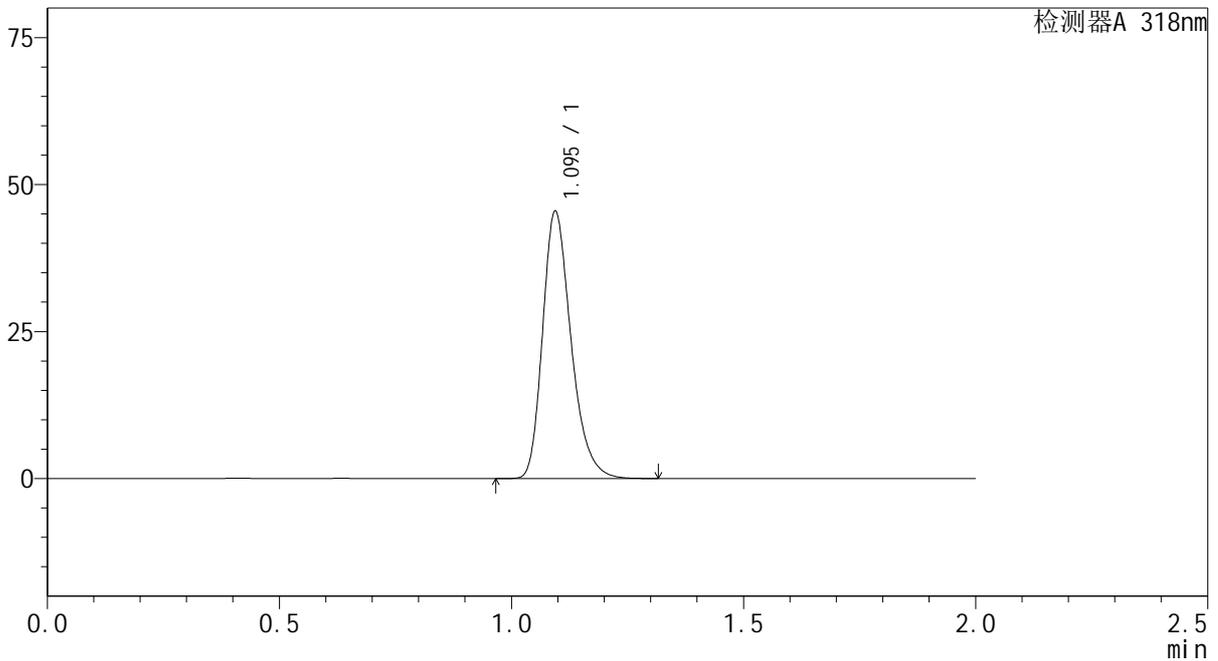
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-396-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	193944	100.000	45270	1560	1.275	--
总计		193944	100.000	45270			

图58 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



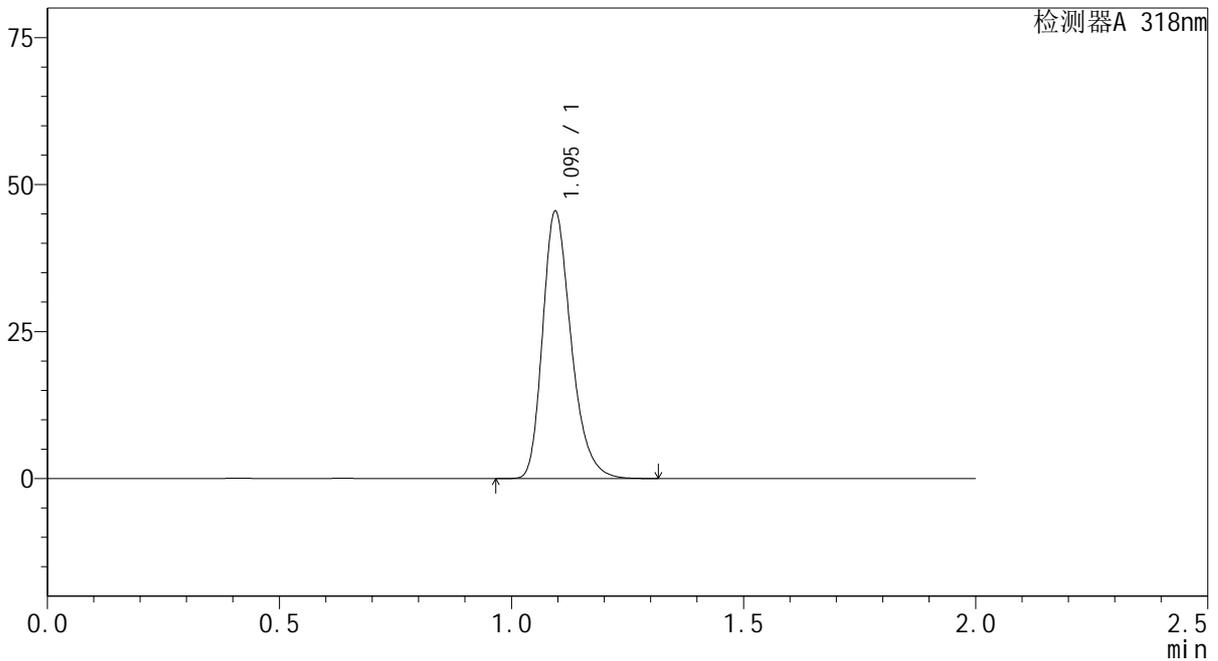
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-397-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	194319	100.000	45297	1557	1.276	--
总计		194319	100.000	45297			

图59 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



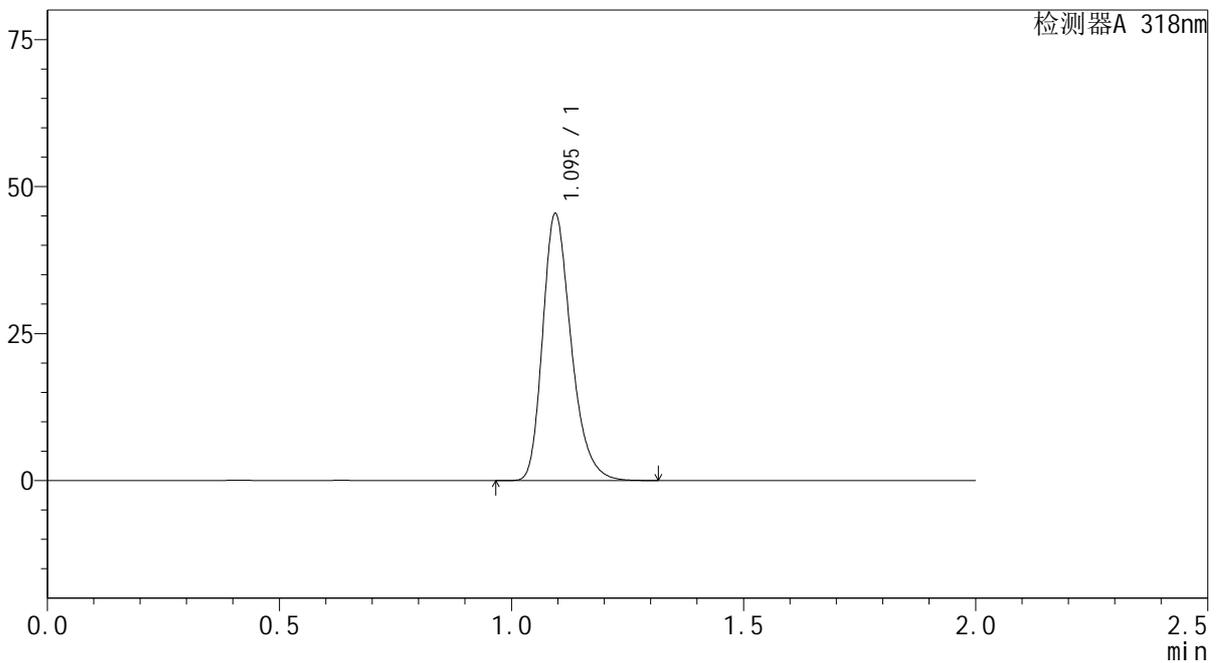
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-398-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	193886	100.000	45239	1561	1.276	--
总计		193886	100.000	45239			

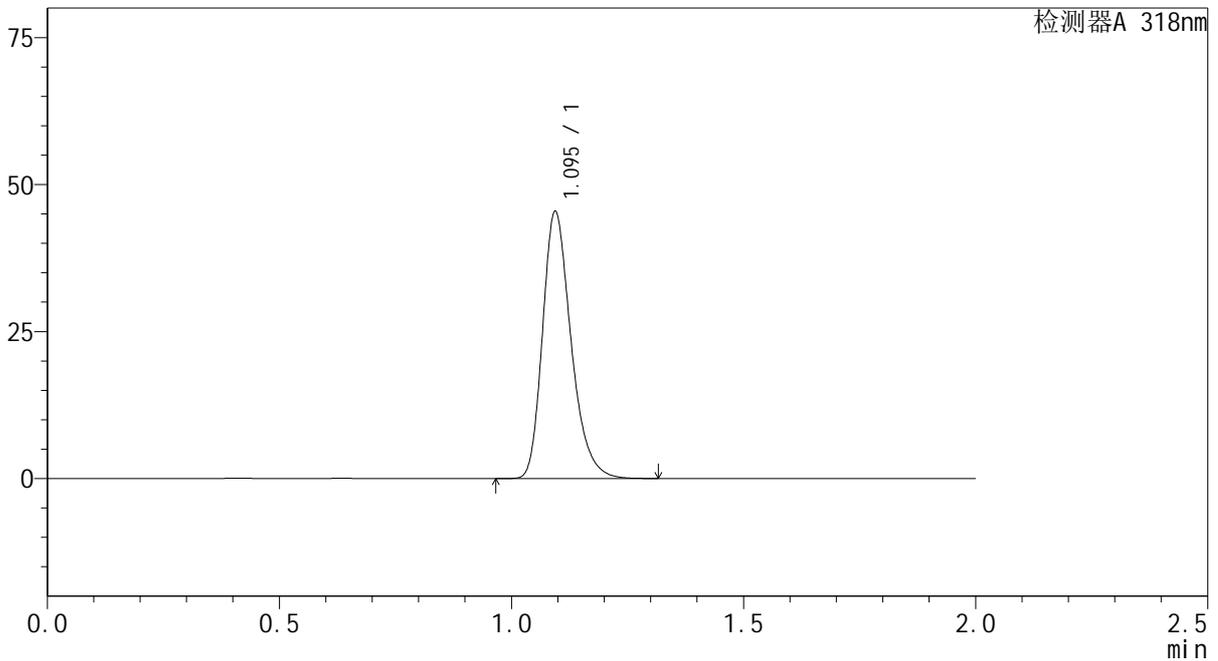
图60 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-399-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 13:23:41 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:04 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	193882	100.000	45201	1559	1.276	--
总计		193882	100.000	45201			

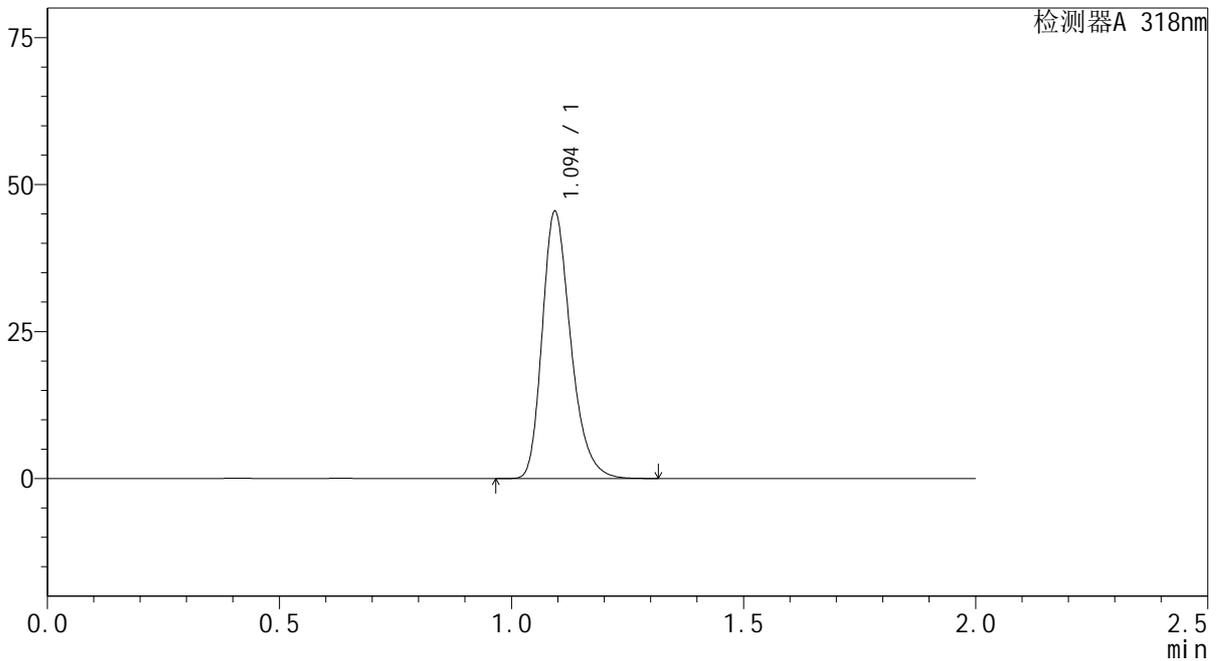
图61 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-400-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	194117	100.000	45114	1556	1.276	--
总计		194117	100.000	45114			

图62 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



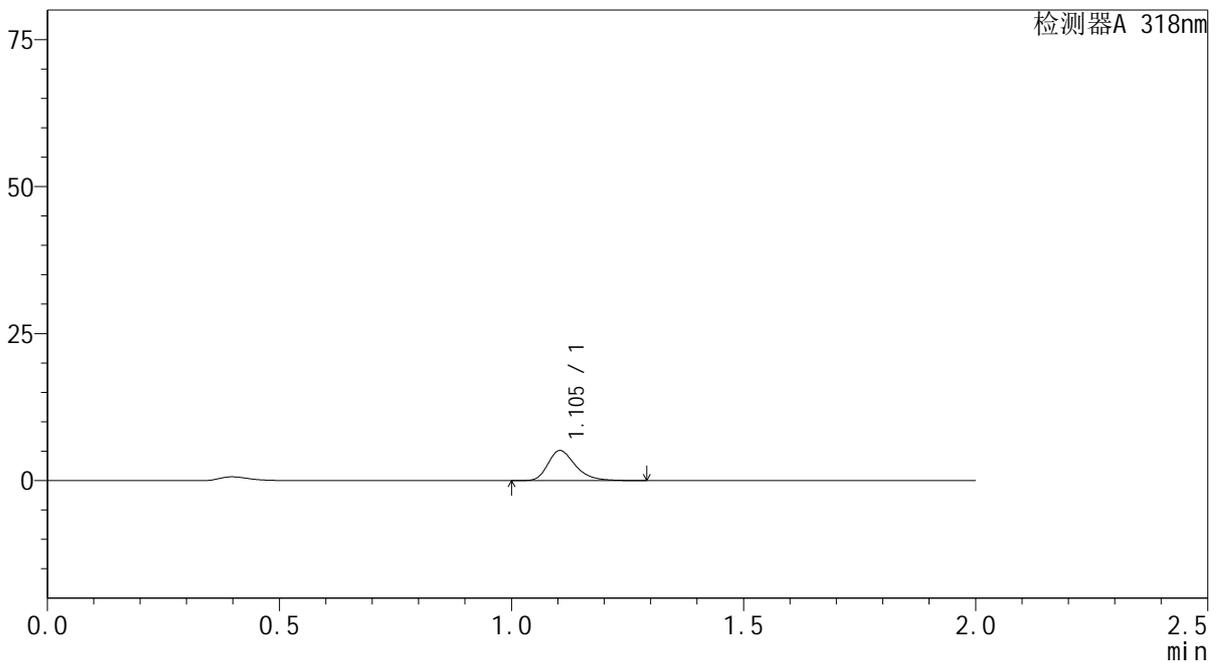
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-401-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	21046	100.000	5118	1739	1.305	--
总计		21046	100.000	5118			

图63 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



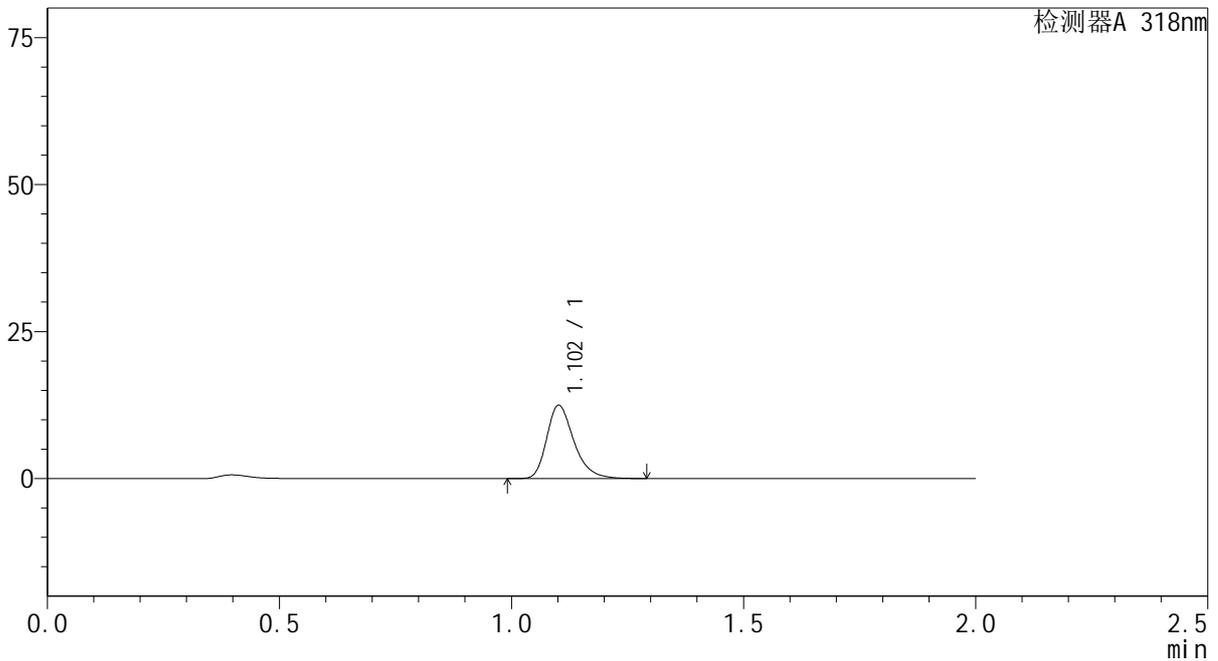
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-402-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	50812	100.000	12371	1756	1.302	--
总计		50812	100.000	12371			

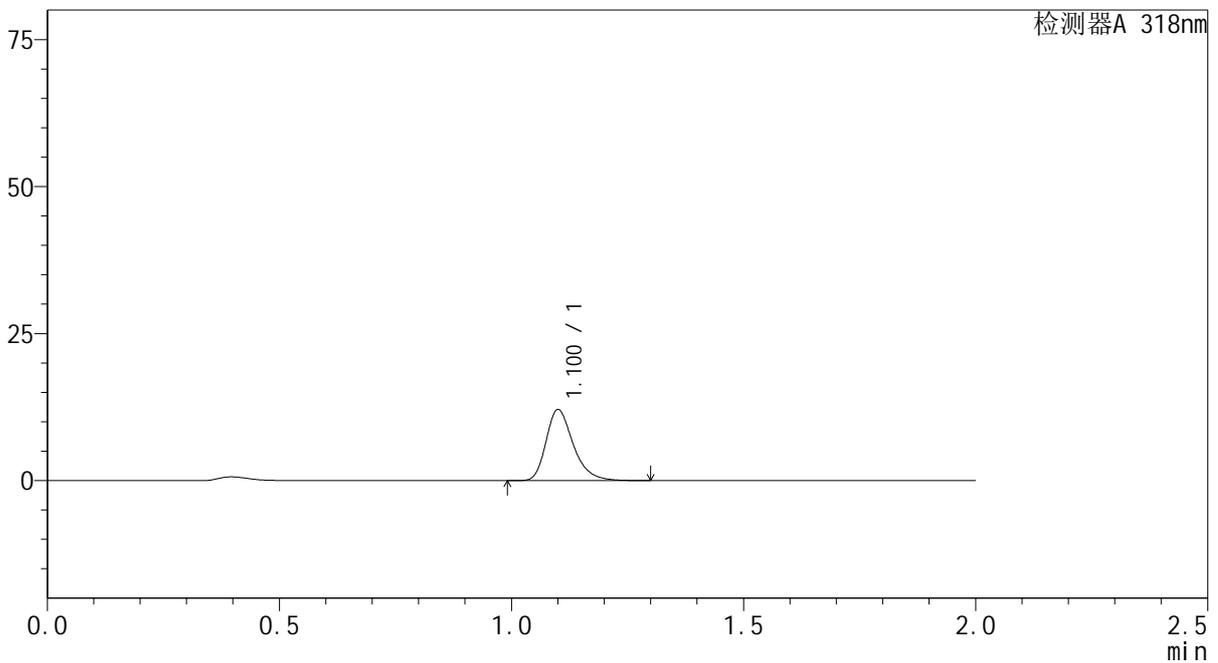
图64 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-403-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	49224	100.000	11945	1754	1.305	--
总计		49224	100.000	11945			

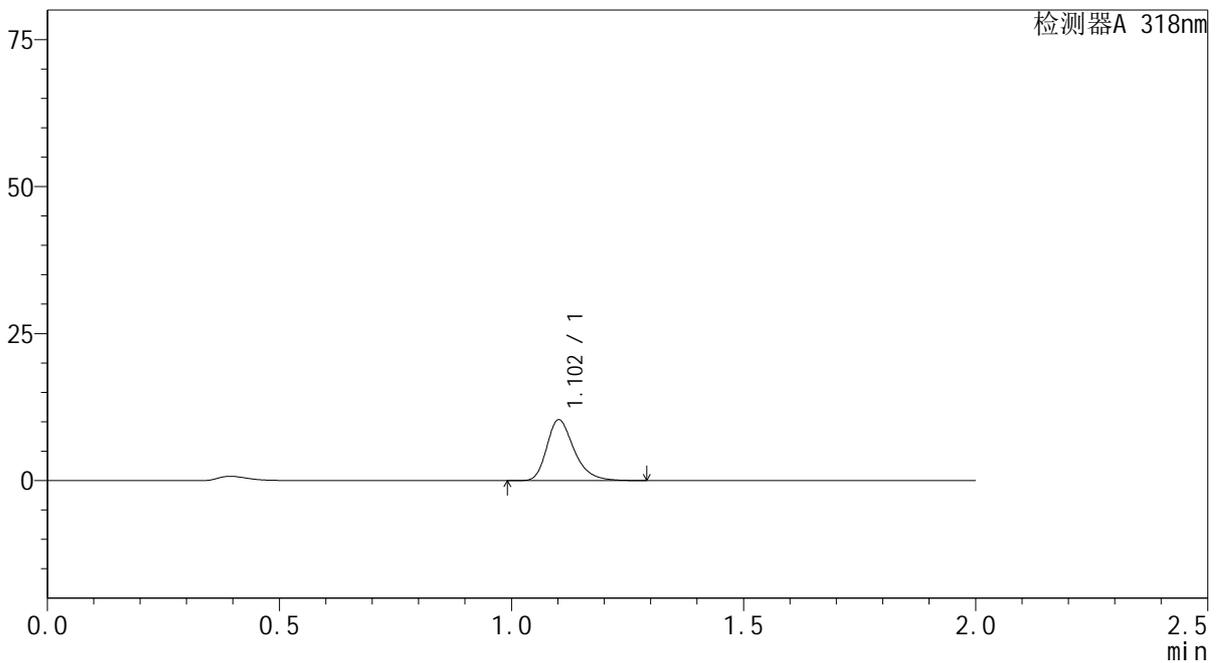
图65 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-404-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 13:35:36 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:18 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	42267	100.000	10276	1750	1.303	--
总计		42267	100.000	10276			

图66 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



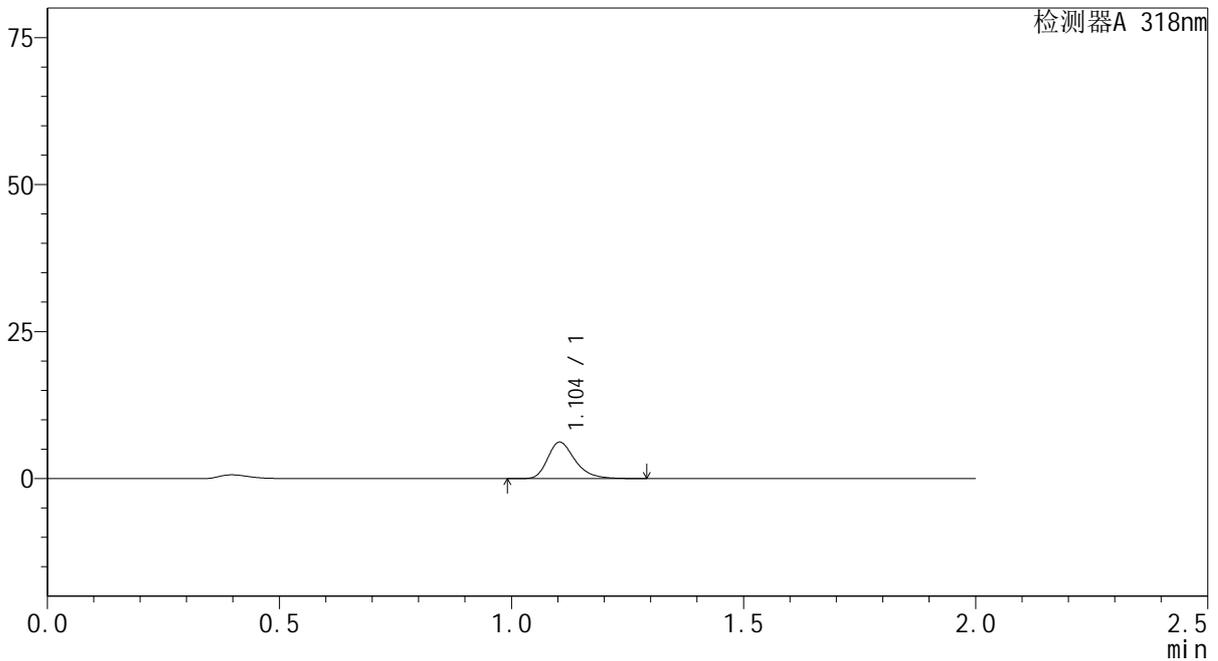
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-405-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	25409	100.000	6194	1745	1.304	--
总计		25409	100.000	6194			

图67 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



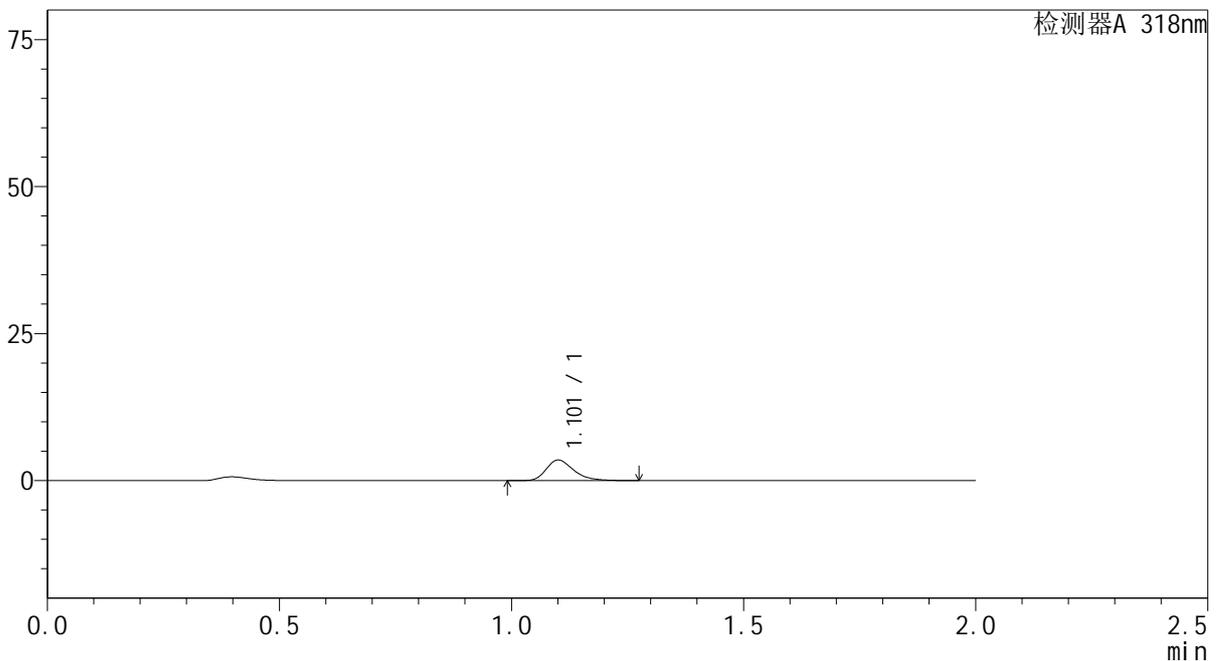
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-406-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 13:40:22 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:24 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	14387	100.000	3459	1727	1.311	--
总计		14387	100.000	3459			

图68 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



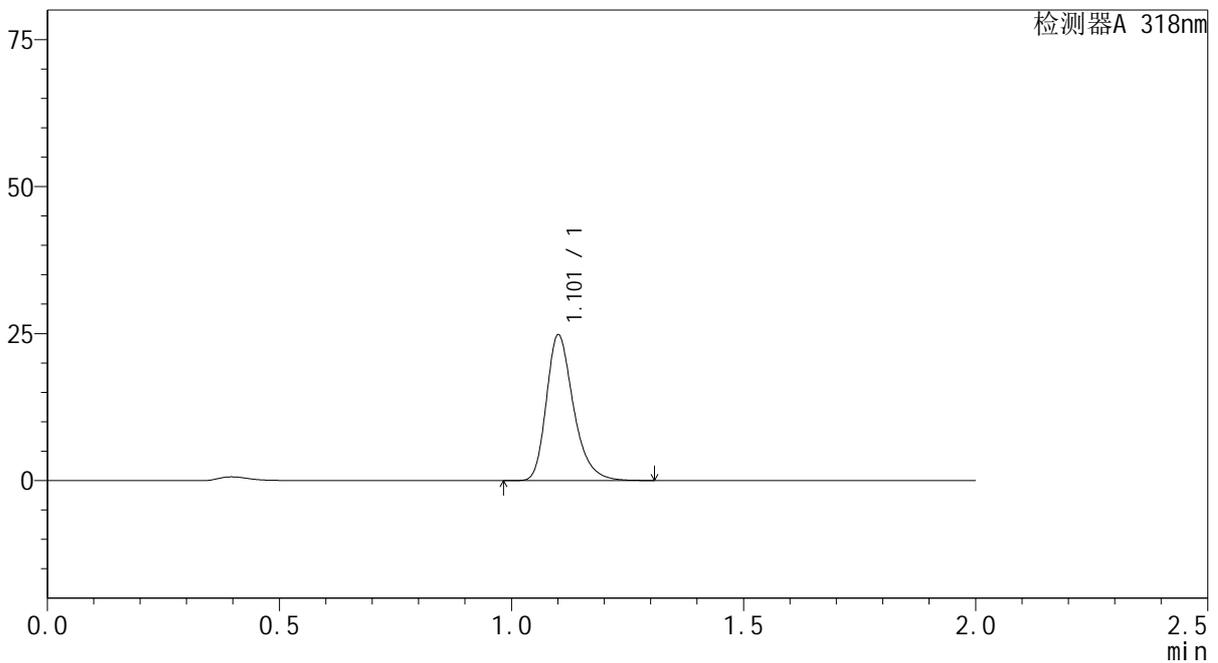
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-407-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	100556	100.000	24477	1765	1.296	--
总计		100556	100.000	24477			

图69 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



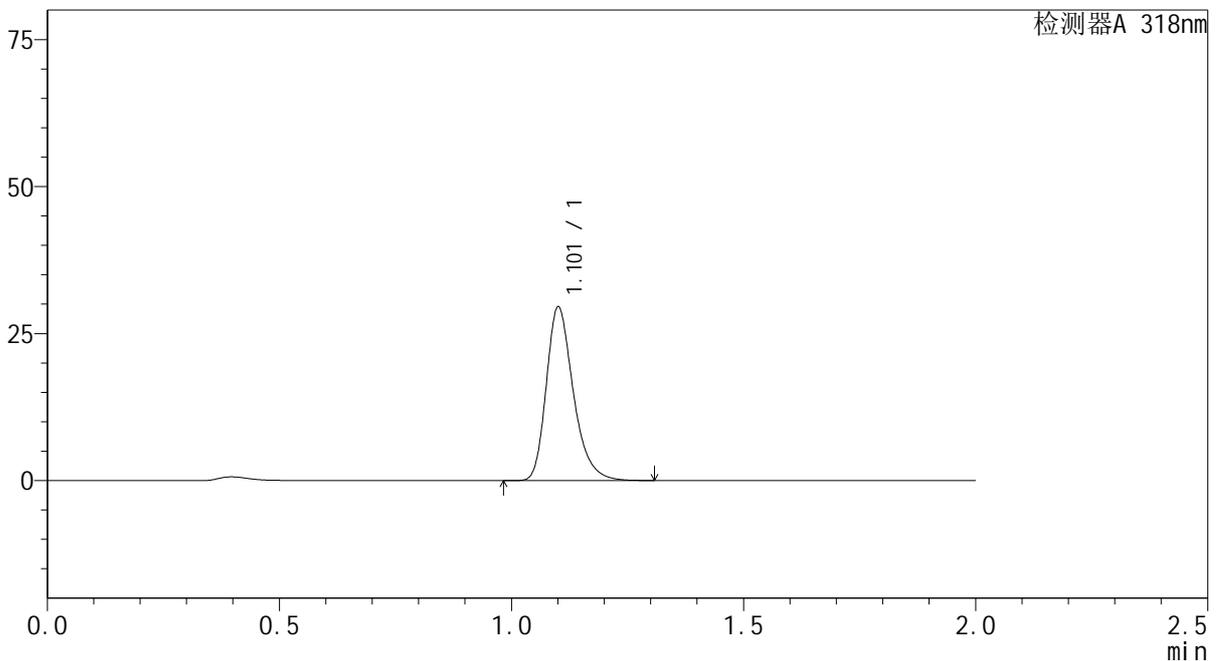
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-408-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	119665	100.000	29118	1770	1.293	--
总计		119665	100.000	29118			

图70 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



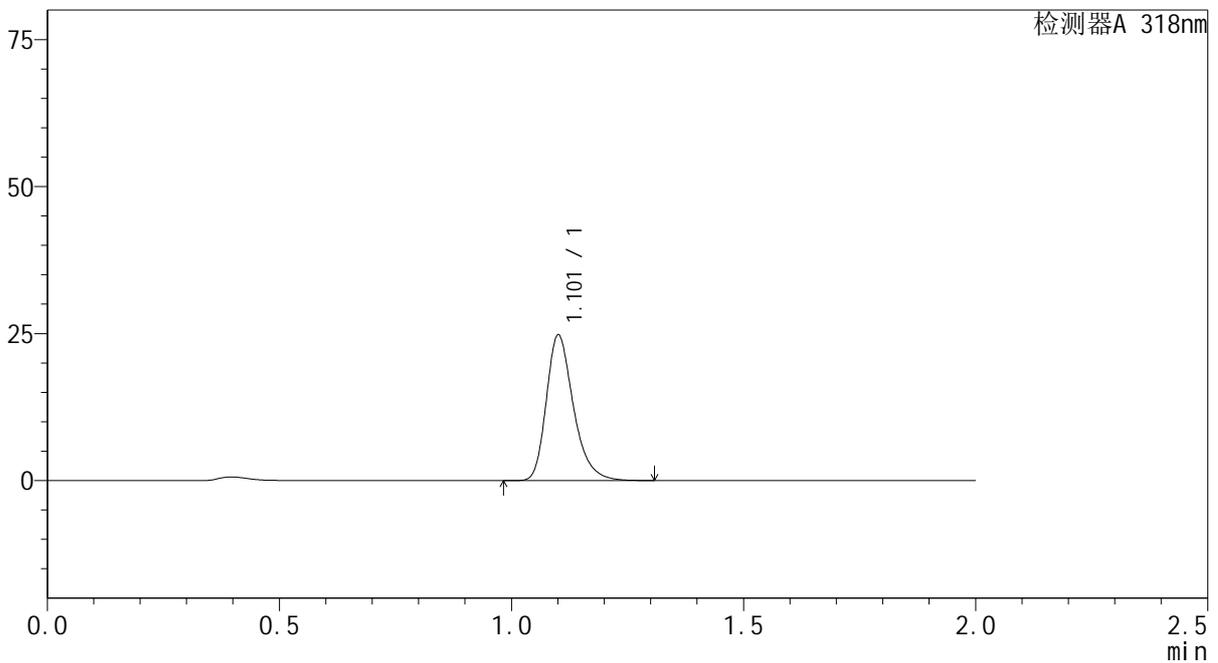
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-409-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 13:47:32 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:33 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	100597	100.000	24436	1763	1.295	--
总计		100597	100.000	24436			

图71 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



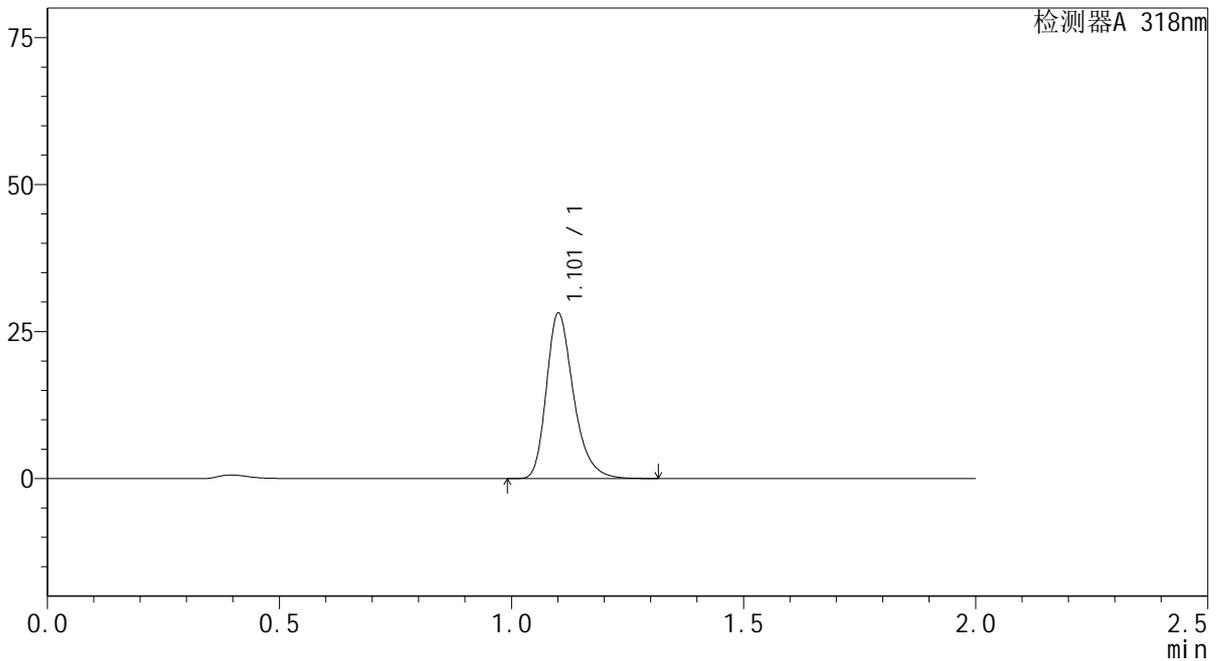
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-410-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	114290	100.000	27810	1763	1.294	--
总计		114290	100.000	27810			

图72 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



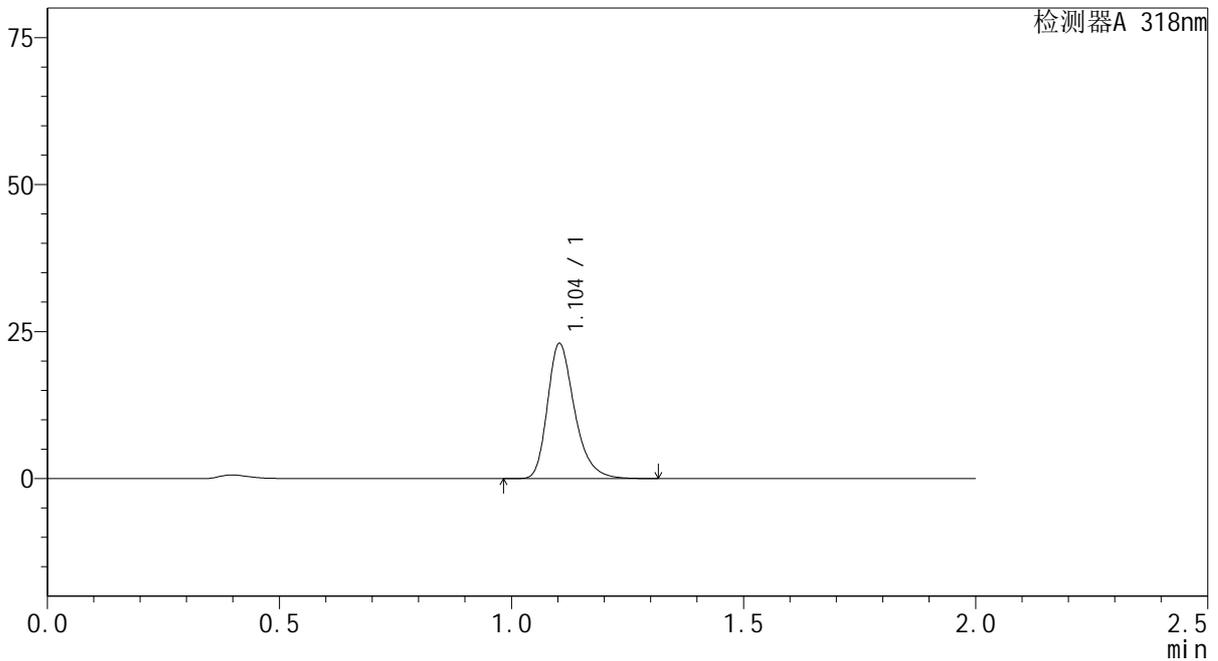
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-411-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	93215	100.000	22902	1776	1.294	--
总计		93215	100.000	22902			

图73 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



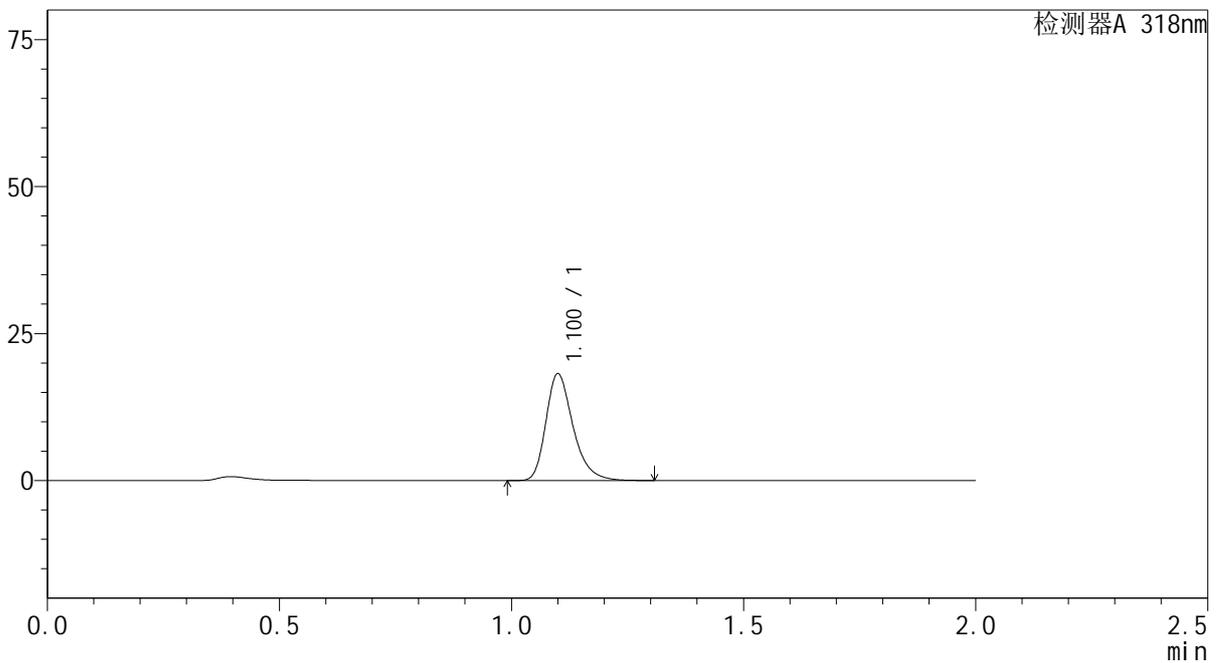
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-412-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	73819	100.000	17978	1761	1.303	--
总计		73819	100.000	17978			

图74 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



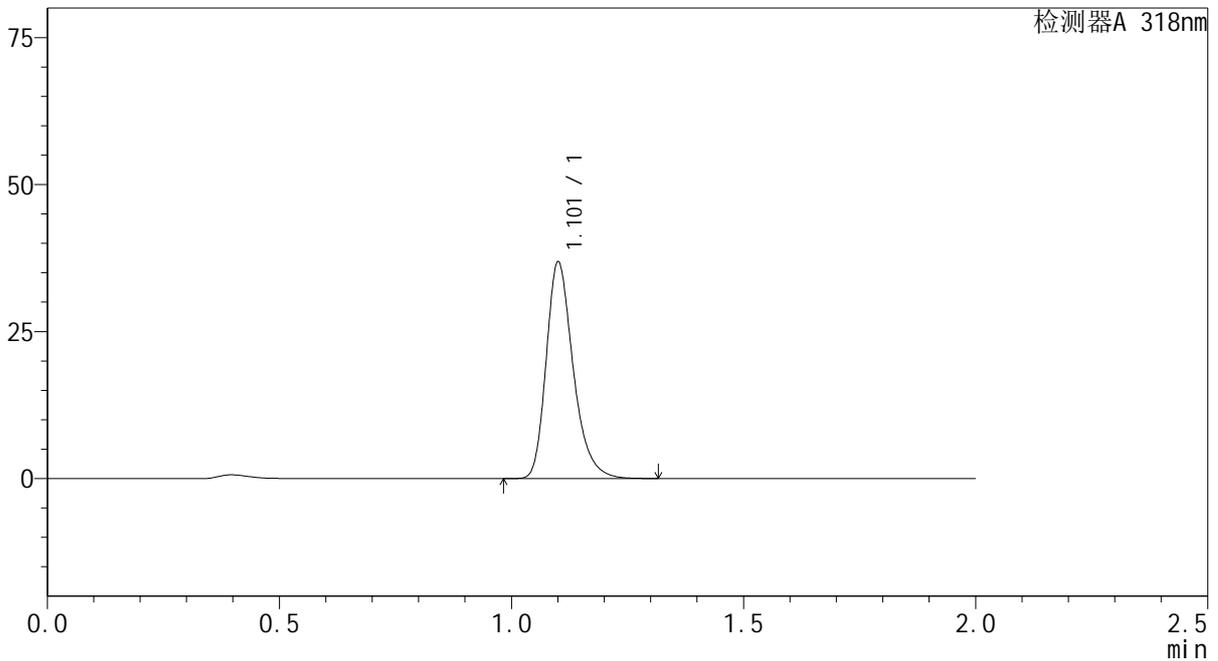
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-413-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 13:57:05 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:45 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	149182	100.000	36301	1773	1.288	--
总计		149182	100.000	36301			

图75 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



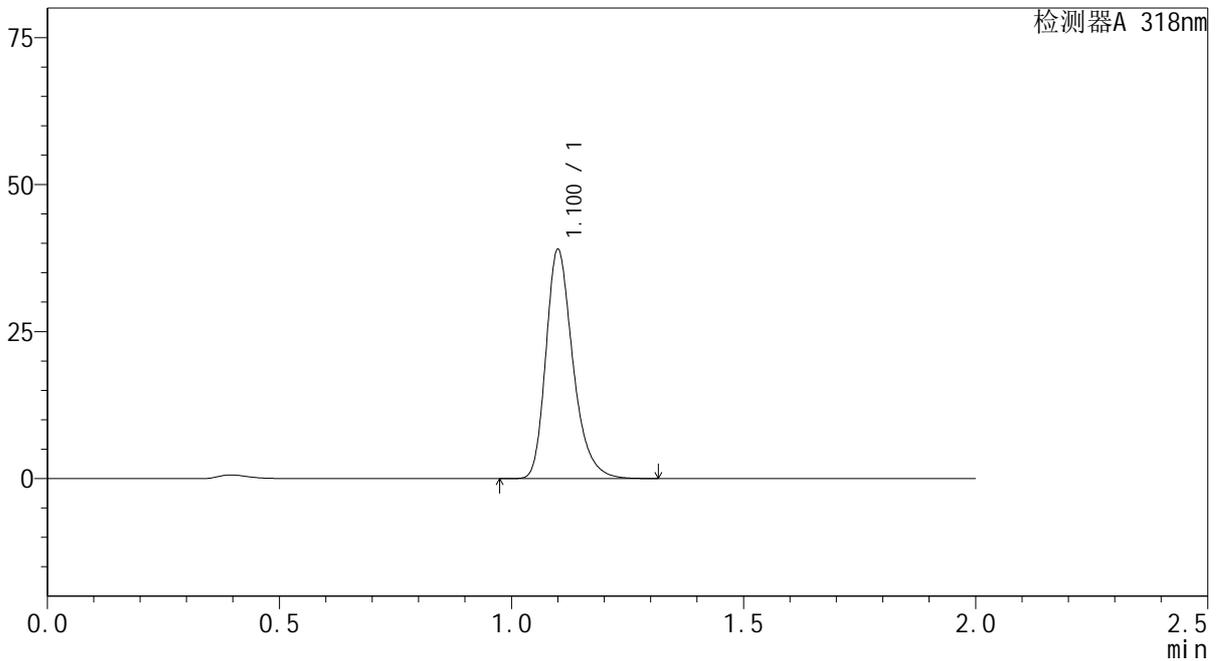
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-414-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 13:59:27 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:48 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	157713	100.000	38548	1774	1.287	--
总计		157713	100.000	38548			

图76 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



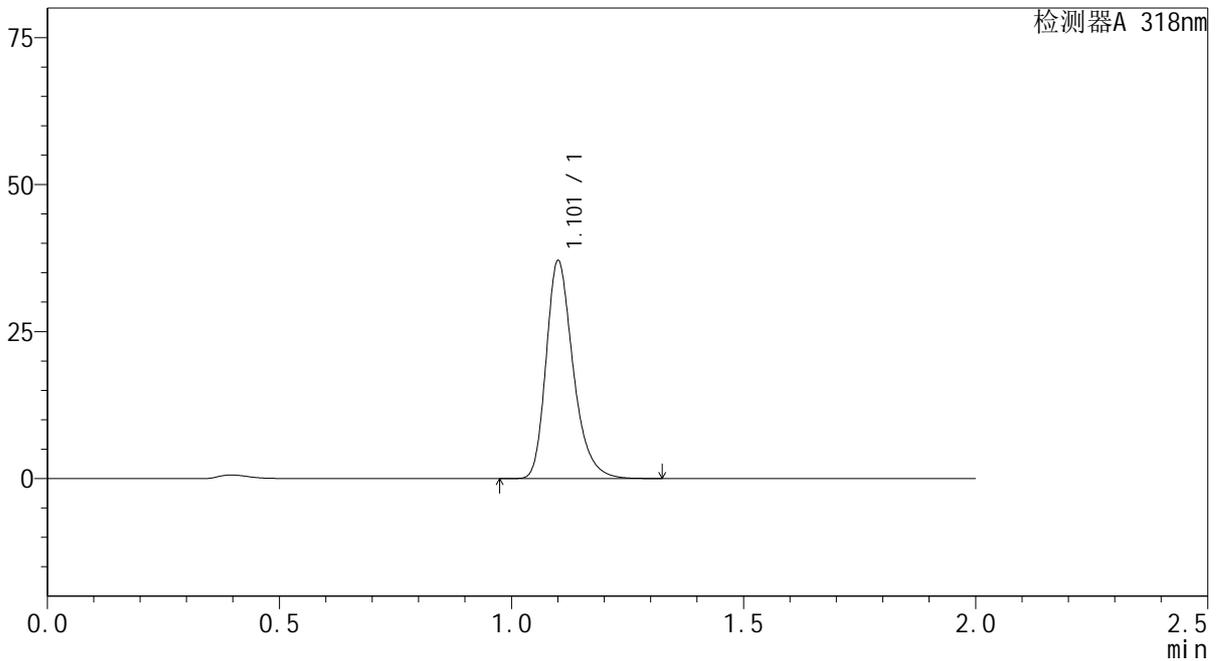
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-415-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	150100	100.000	36557	1773	1.288	--
总计		150100	100.000	36557			

图77 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



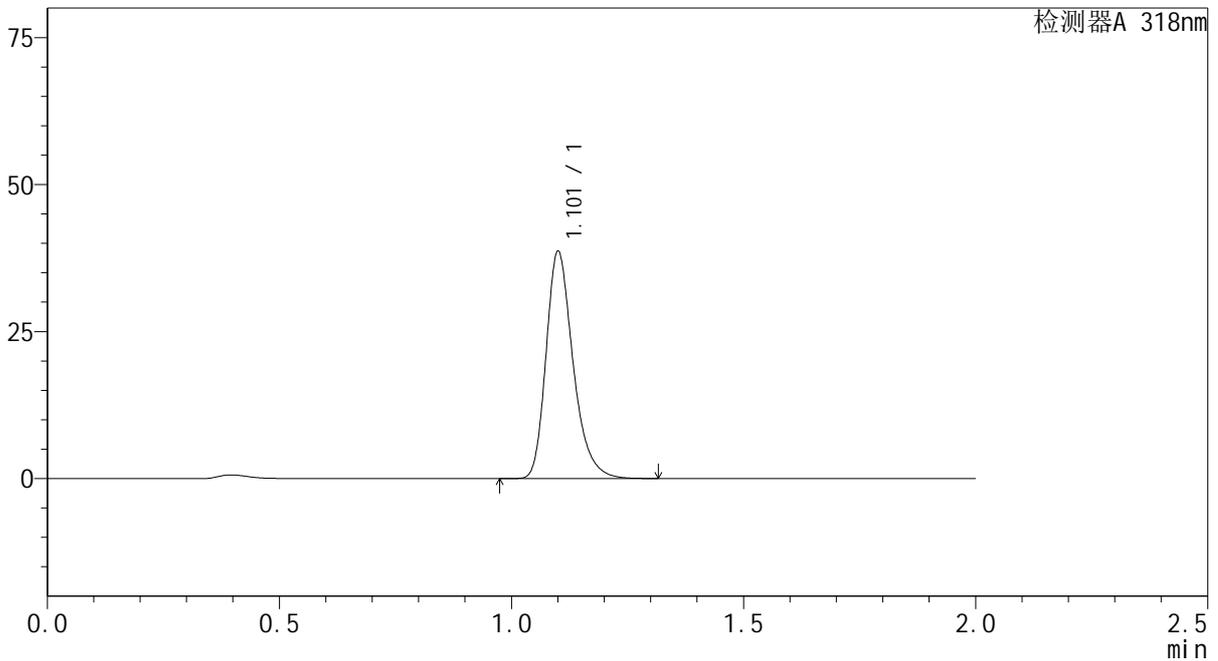
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-416-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	156395	100.000	38144	1773	1.287	--
总计		156395	100.000	38144			

图78 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



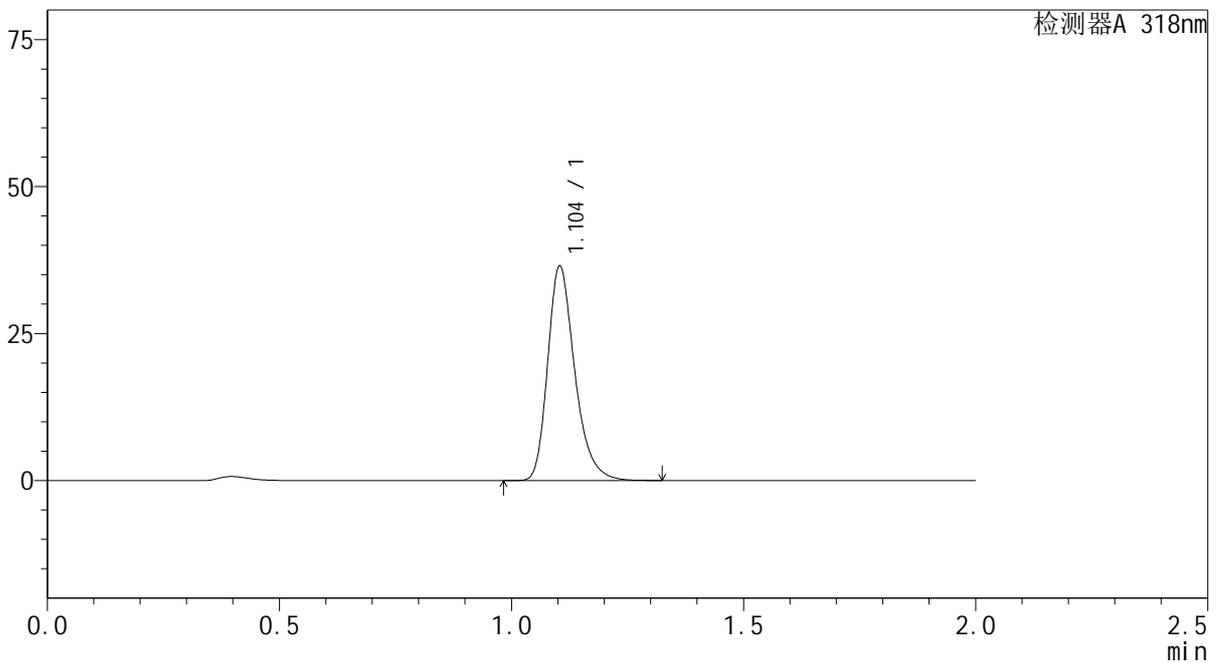
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-417-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	148061	100.000	36413	1777	1.285	--
总计		148061	100.000	36413			

图79 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



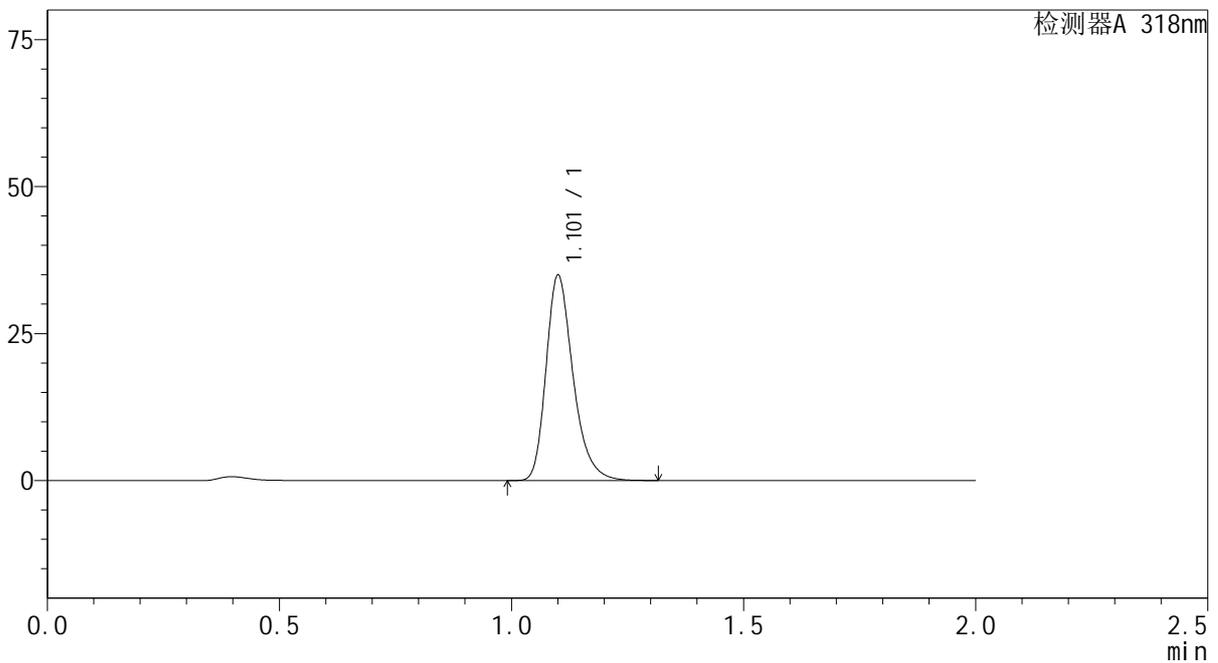
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-418-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 14:09:00 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:10:59 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	141419	100.000	34484	1773	1.290	--
总计		141419	100.000	34484			

图80 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



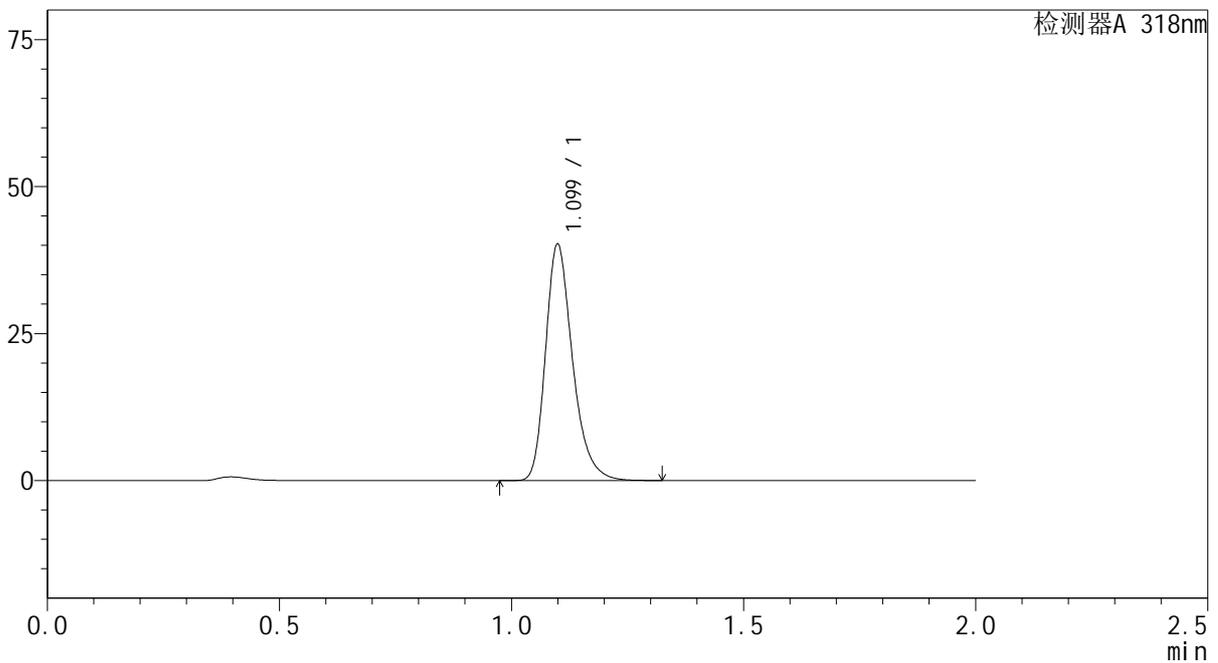
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-419-2 - wdx-cl8-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	162626	100.000	39901	1772	1.286	--
总计		162626	100.000	39901			

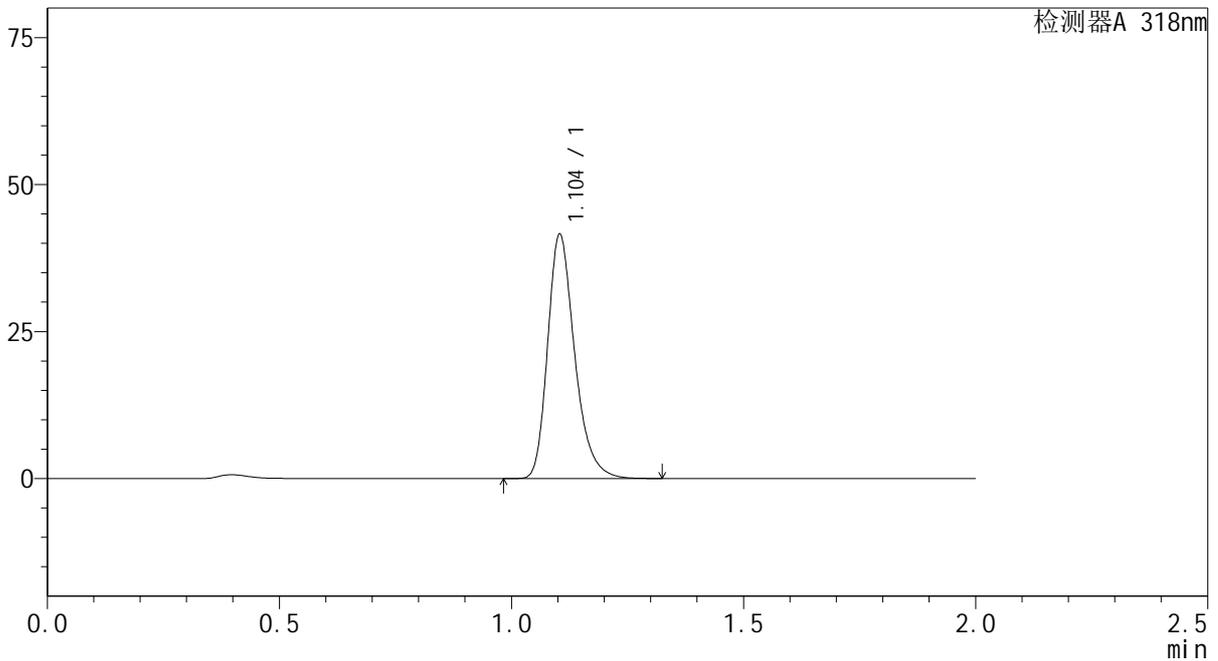
图81 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-420-2 - wdx-cl8-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 14:13:47 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:05 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	168319	100.000	41476	1782	1.281	--
总计		168319	100.000	41476			

图82 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



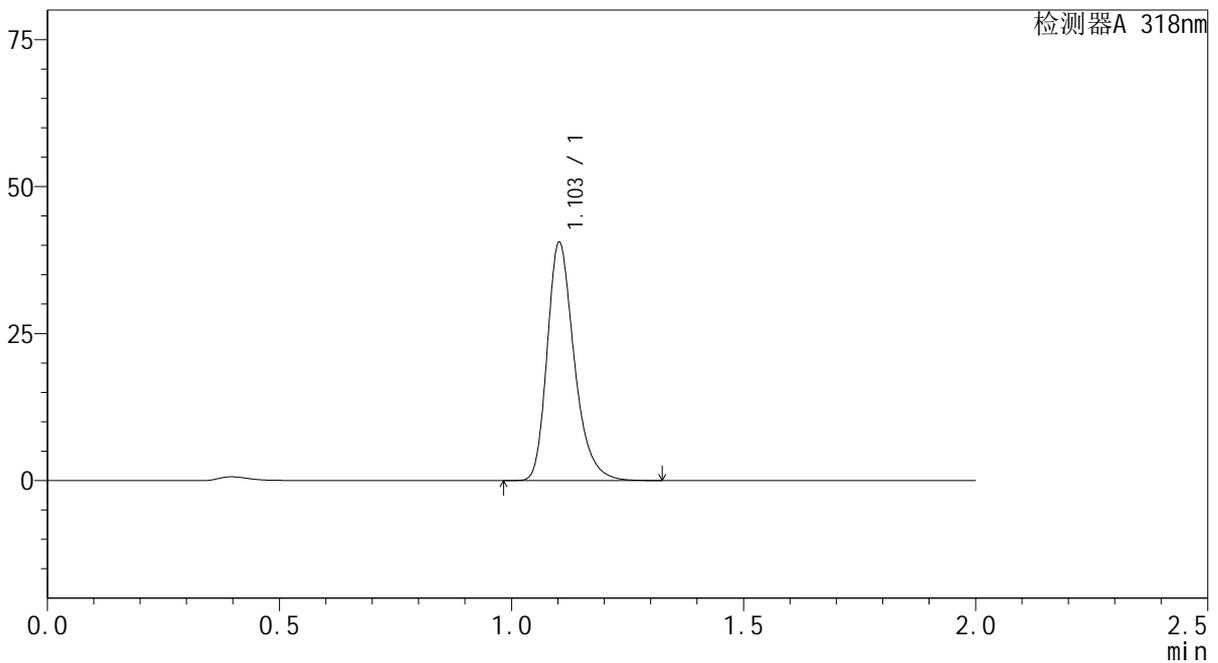
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-421-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	164179	100.000	40367	1780	1.281	--
总计		164179	100.000	40367			

图83 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



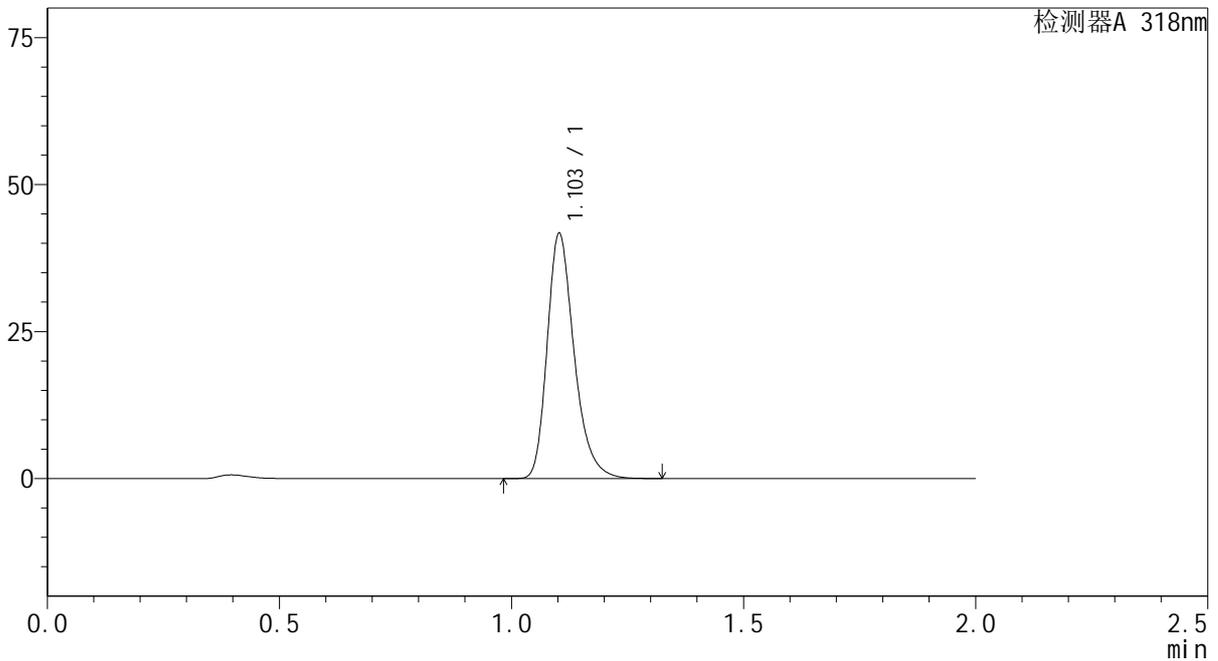
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-422-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:18:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	168715	100.000	41508	1782	1.281	--
总计		168715	100.000	41508			

图84 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



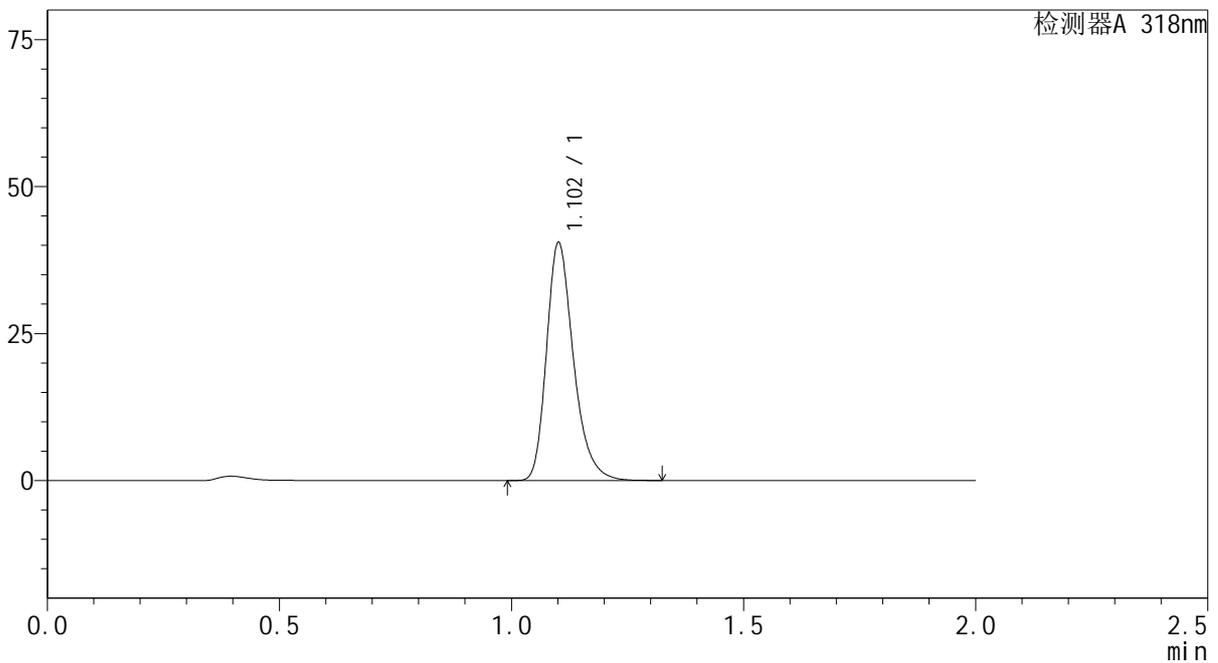
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-423-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	163689	100.000	40025	1777	1.284	--
总计		163689	100.000	40025			

图85 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



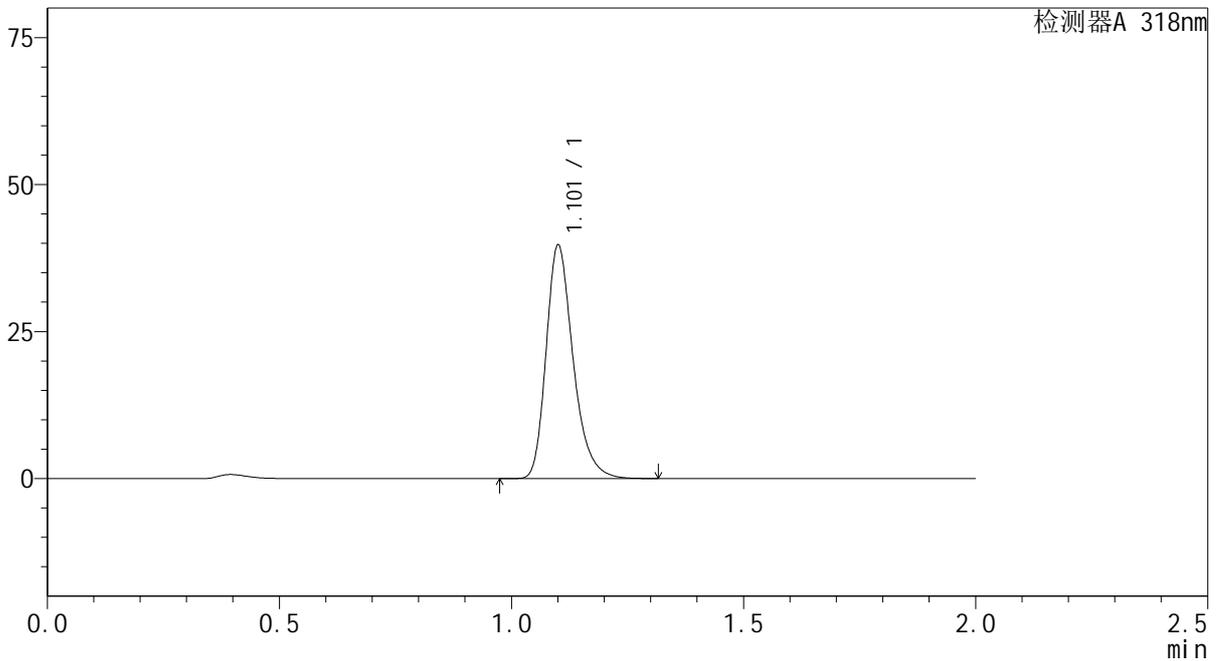
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-424-2 - wdx-cl8-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	160683	100.000	39151	1775	1.286	--
总计		160683	100.000	39151			

图86 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



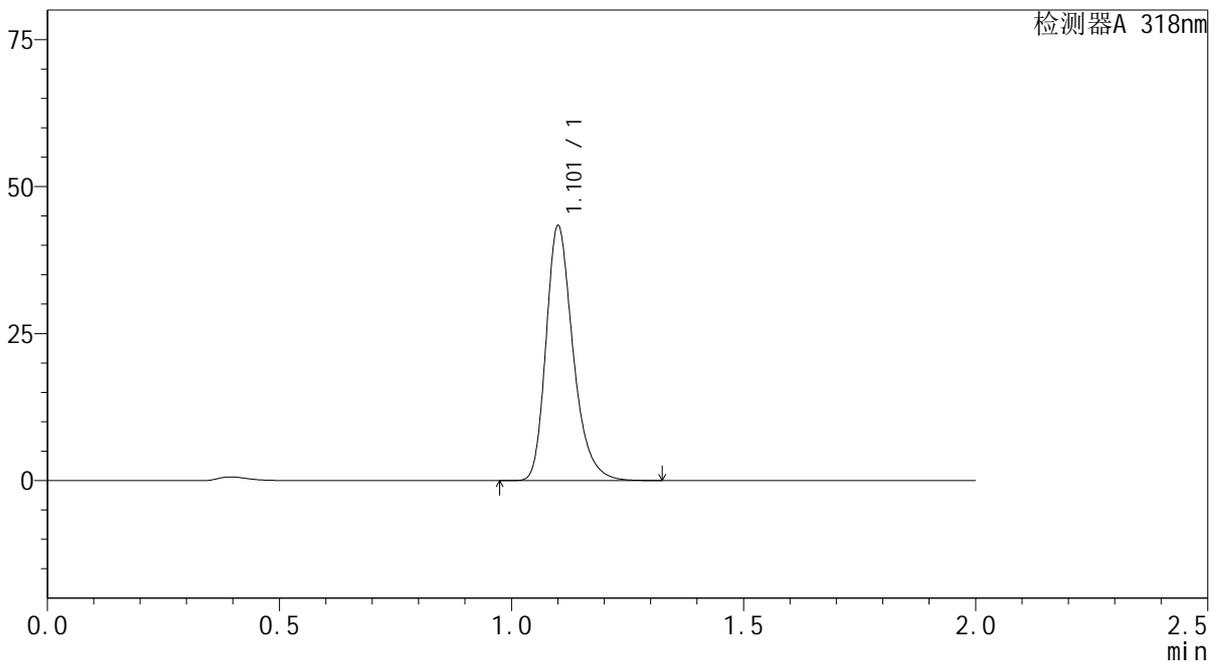
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-425-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	175423	100.000	42797	1775	1.284	--
总计		175423	100.000	42797			

图87 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



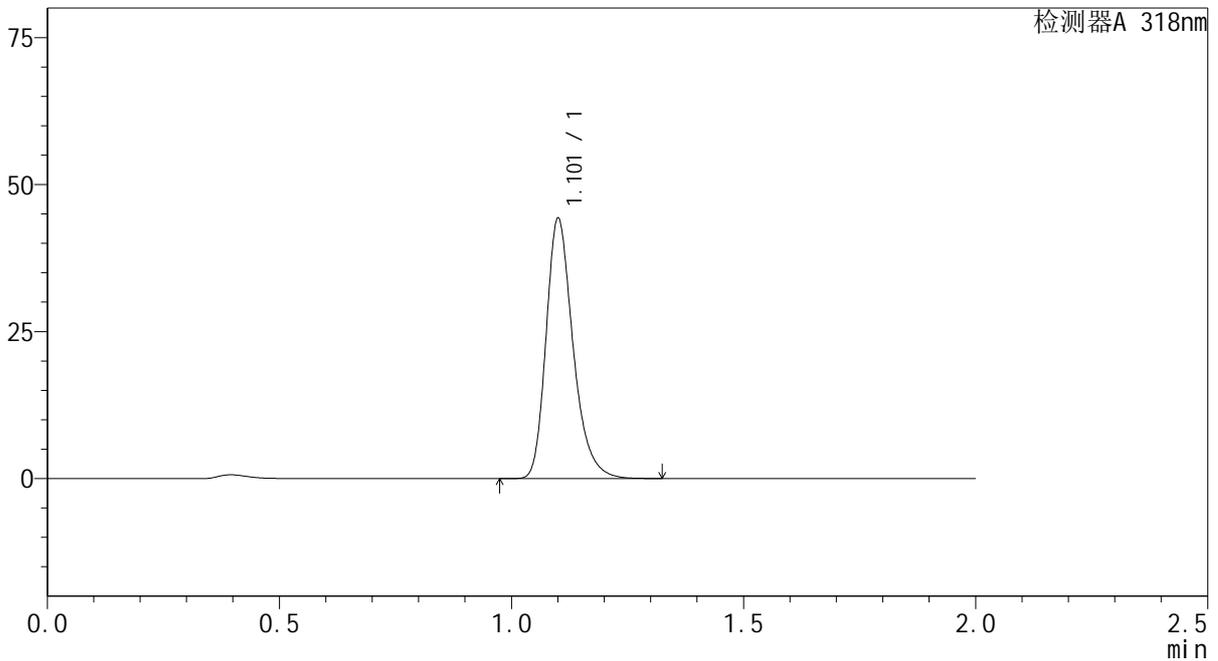
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-426-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:28:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	179001	100.000	43646	1776	1.283	--
总计		179001	100.000	43646			

图88 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



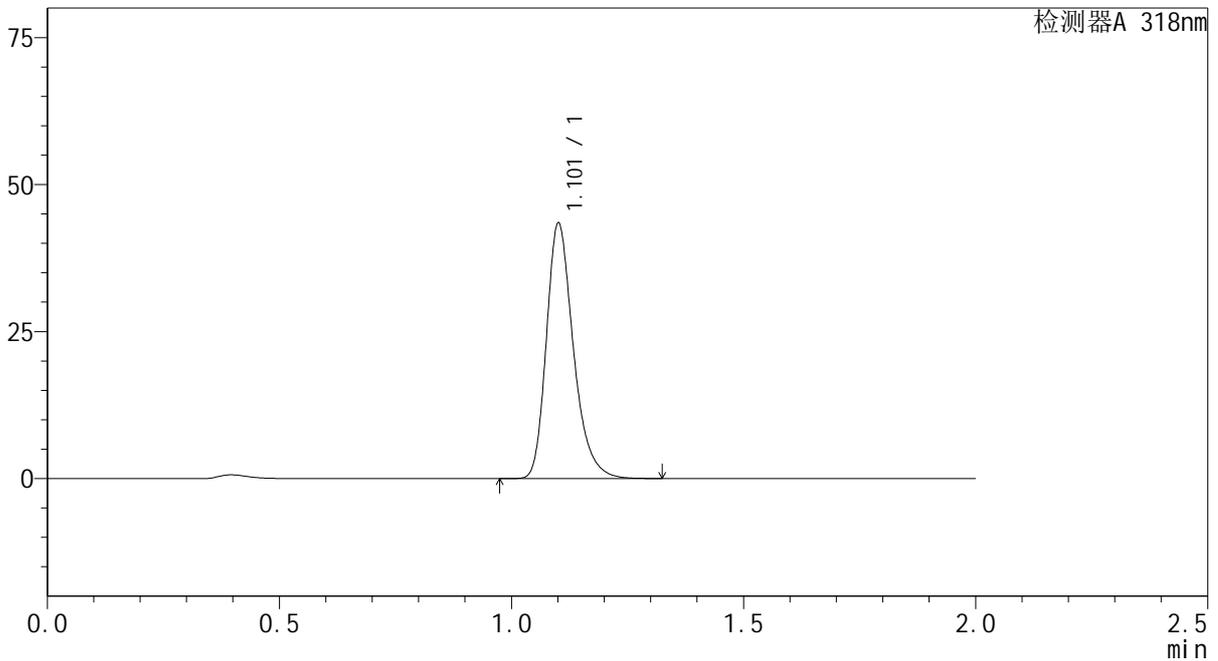
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-427-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	175717	100.000	42922	1777	1.282	--
总计		175717	100.000	42922			

图89 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



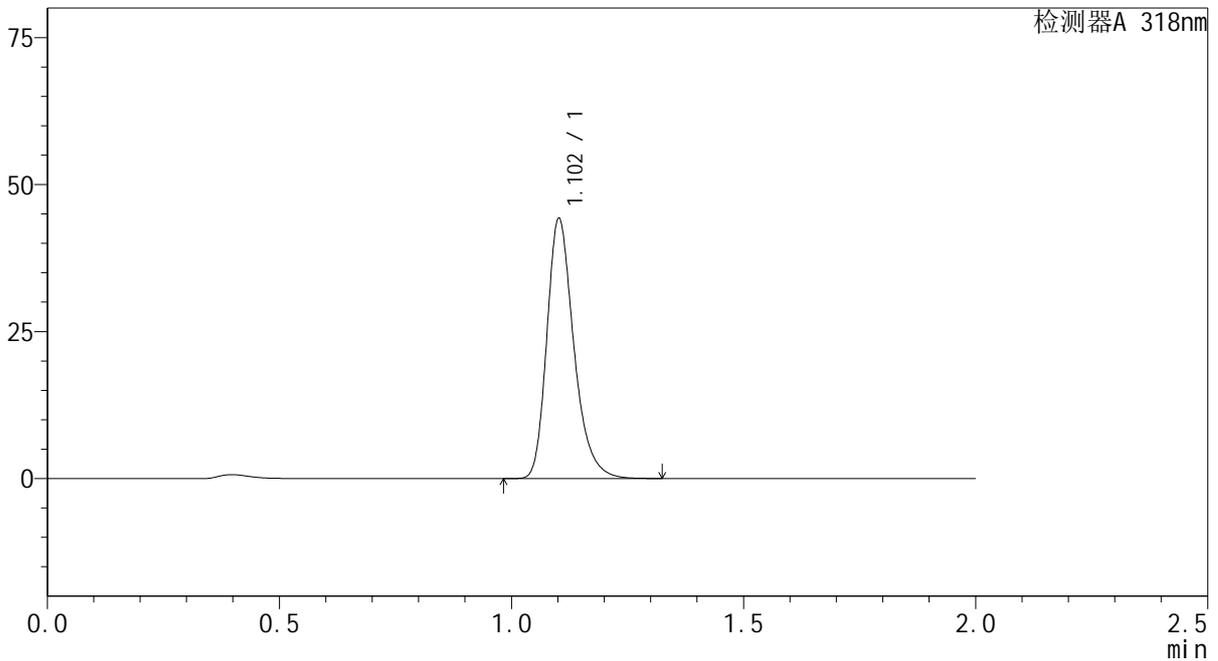
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-428-2 - wdx-c18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 14:32:56 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:28 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	178835	100.000	43918	1784	1.281	--
总计		178835	100.000	43918			

图90 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



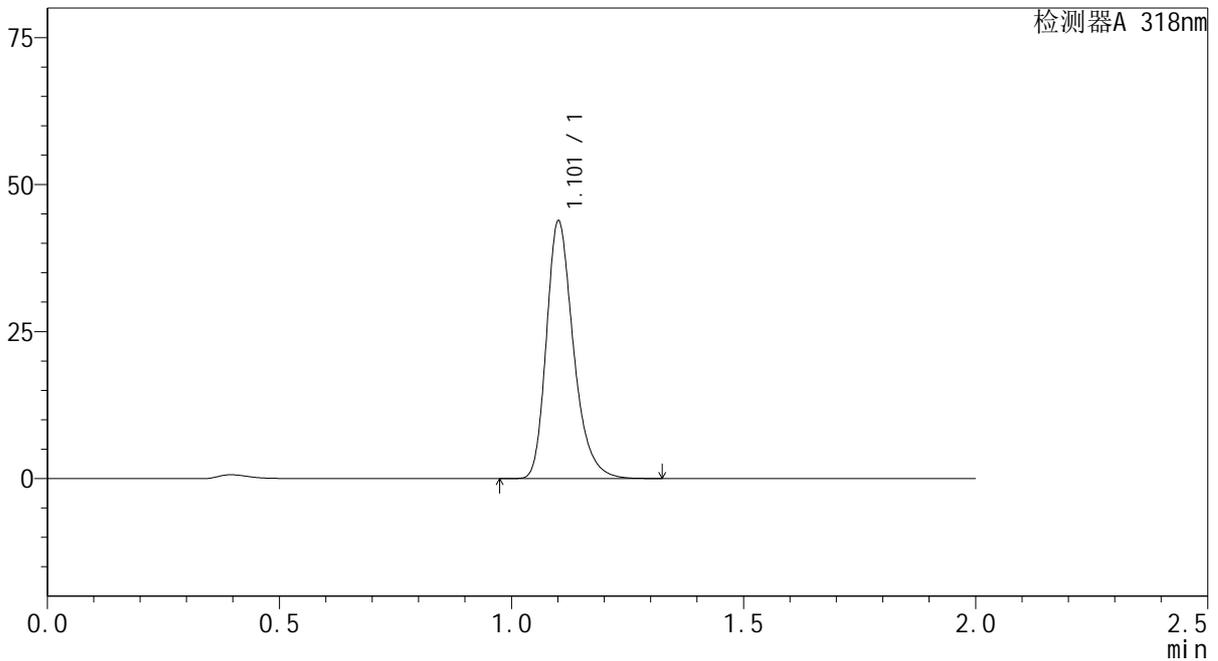
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-429-2 - wdx-cl8-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	177410	100.000	43329	1775	1.282	--
总计		177410	100.000	43329			

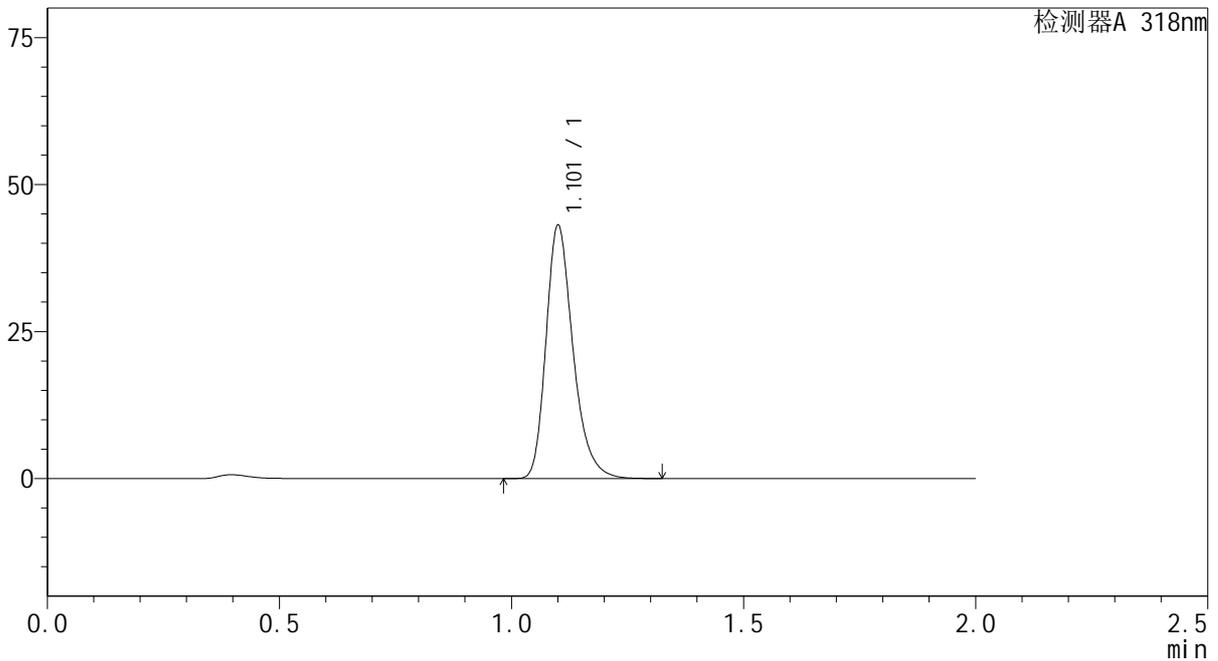
图91 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-430-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	174450	100.000	42538	1773	1.284	--
总计		174450	100.000	42538			

图92 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



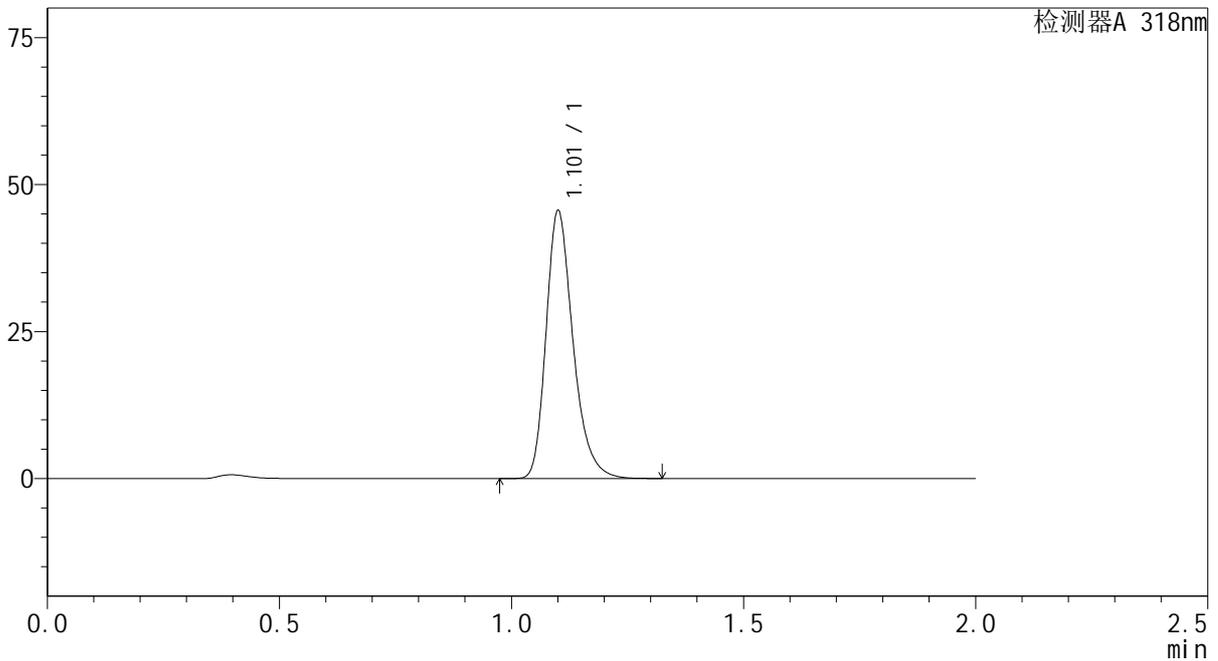
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-431-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	184179	100.000	44936	1777	1.282	--
总计		184179	100.000	44936			

图93 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



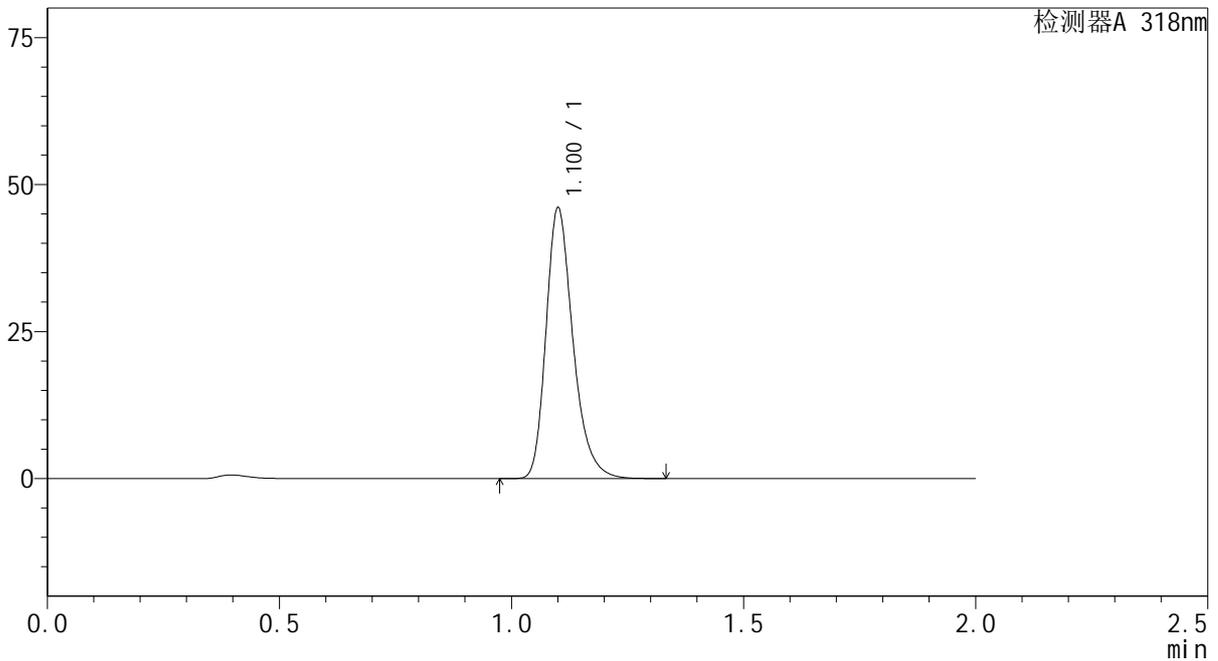
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-432-2 - wdx-c18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	186114	100.000	45464	1780	1.283	--
总计		186114	100.000	45464			

图94 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



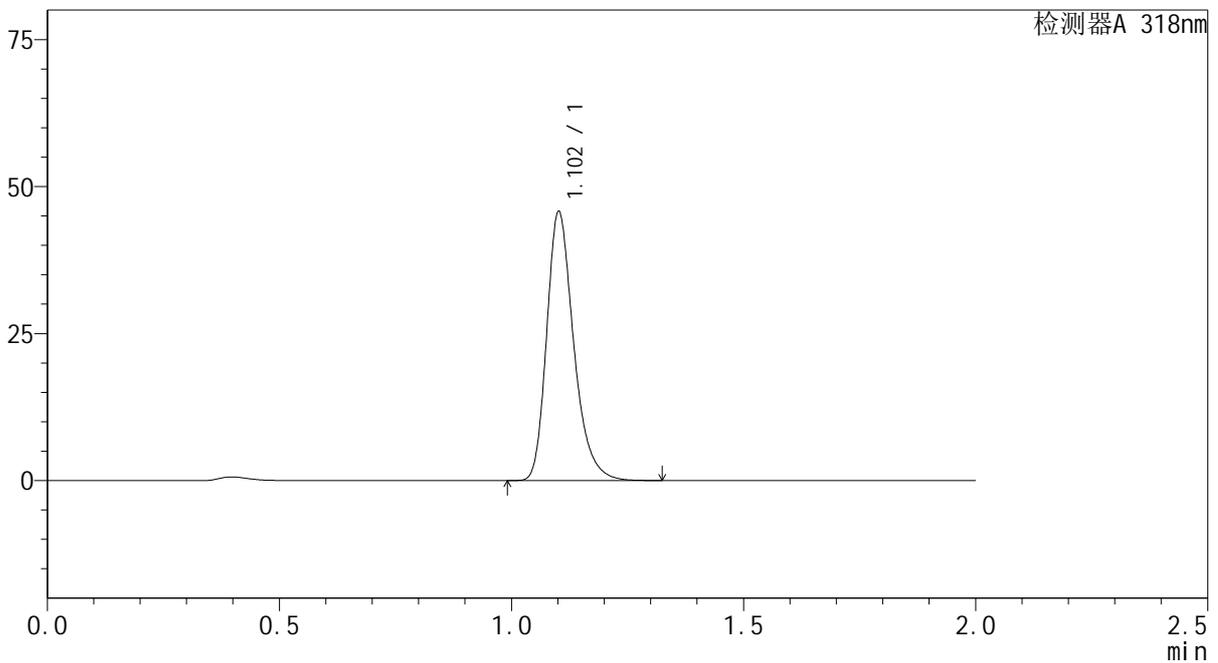
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-433-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	184810	100.000	45350	1785	1.280	--
总计		184810	100.000	45350			

图95 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



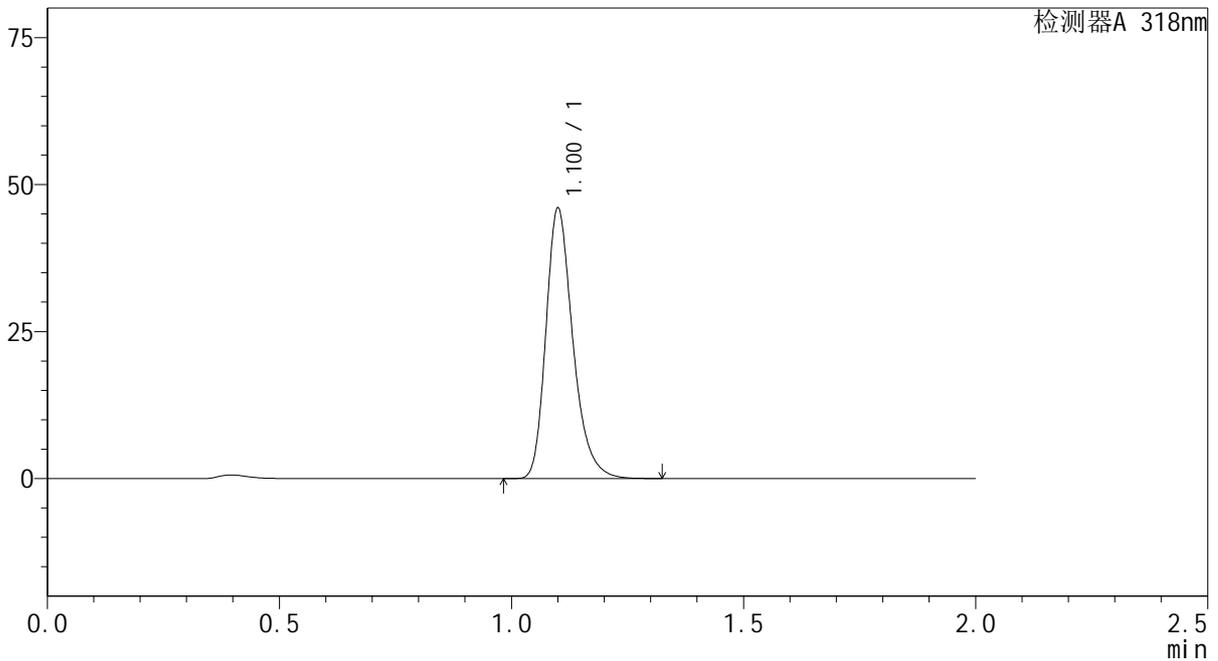
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-434-2 - wdx-c18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	185879	100.000	45467	1778	1.282	--
总计		185879	100.000	45467			

图96 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



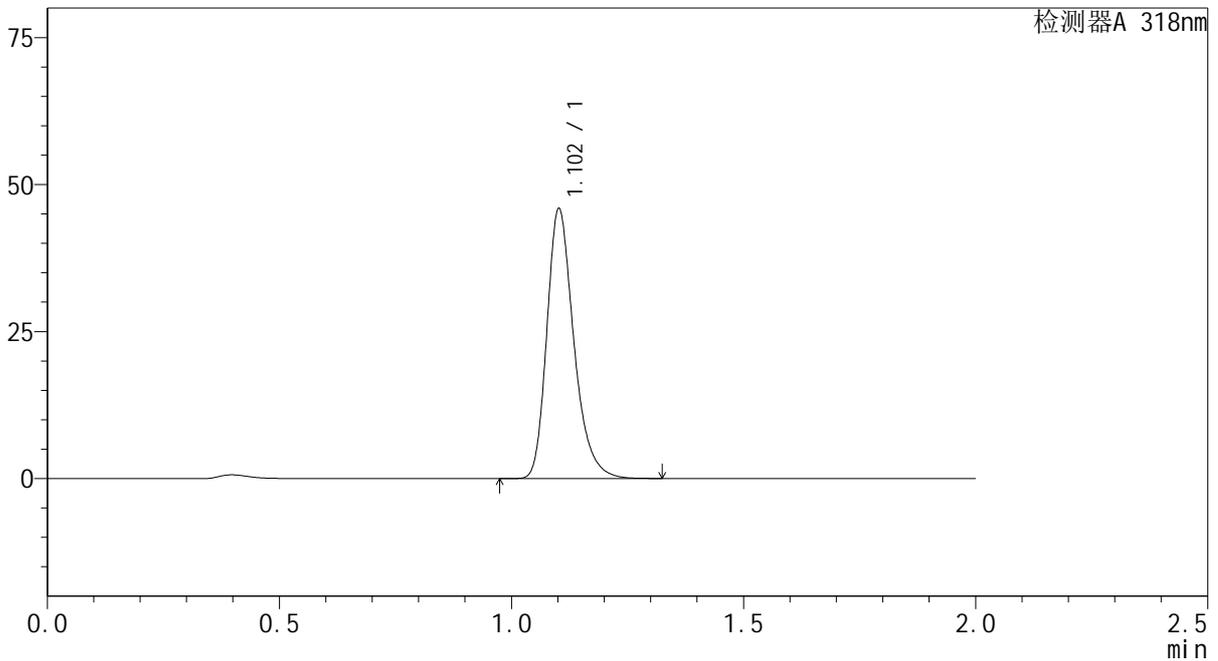
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-435-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	185404	100.000	45559	1786	1.280	--
总计		185404	100.000	45559			

图97 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



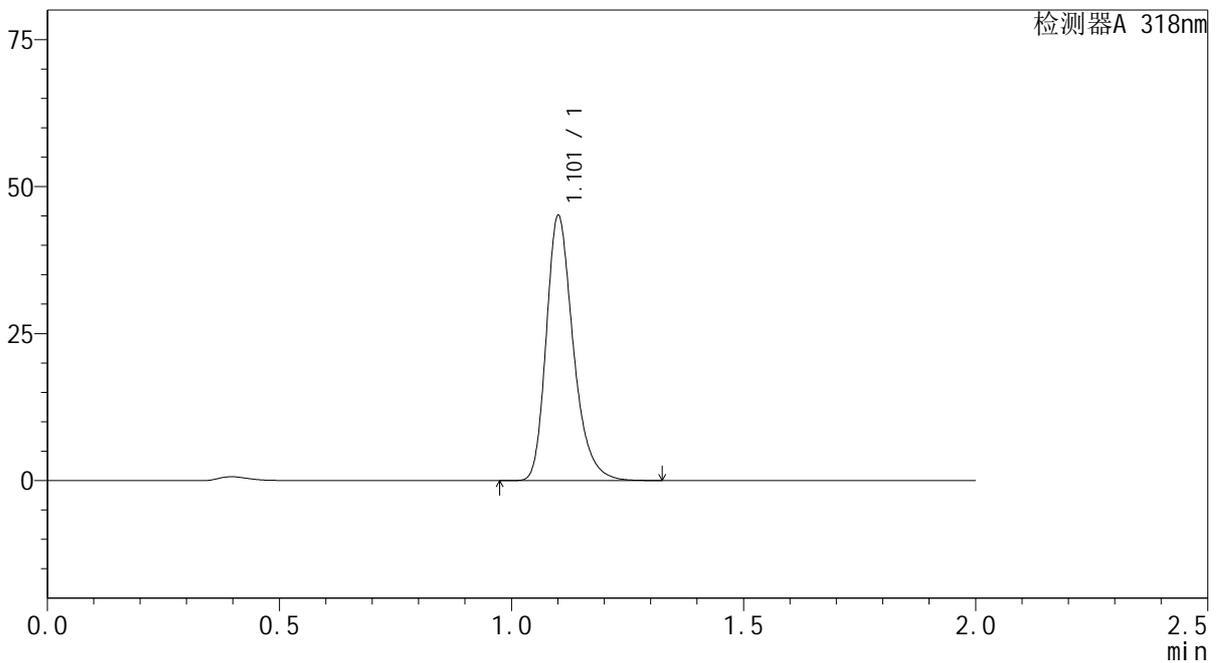
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-436-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 14:52:05 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:51 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	182147	100.000	44462	1781	1.282	--
总计		182147	100.000	44462			

图98 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



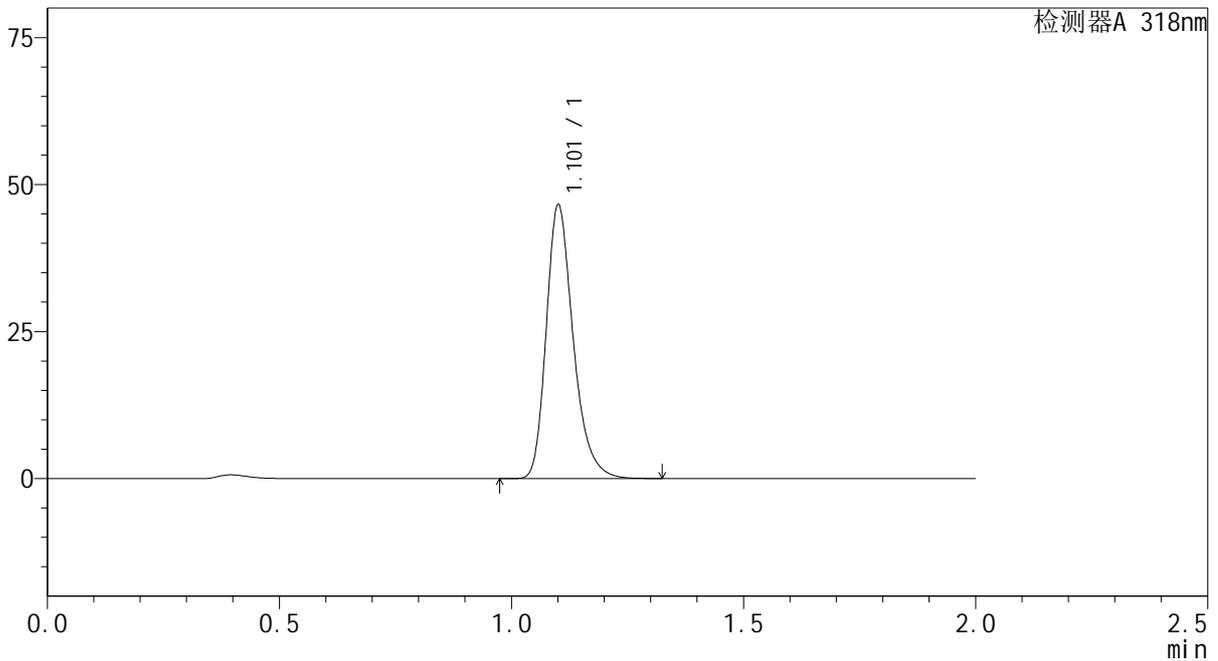
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-437-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	188117	100.000	45917	1781	1.281	--
总计		188117	100.000	45917			

图99 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



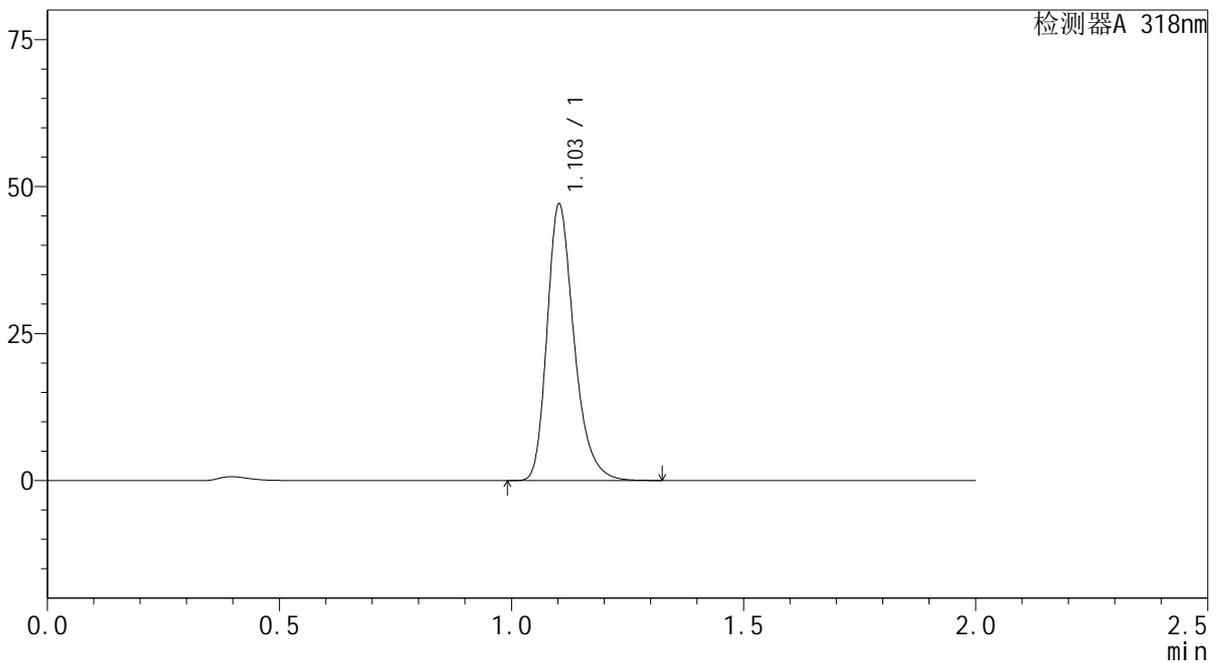
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-438-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	190095	100.000	46783	1784	1.279	--
总计		190095	100.000	46783			

图100 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



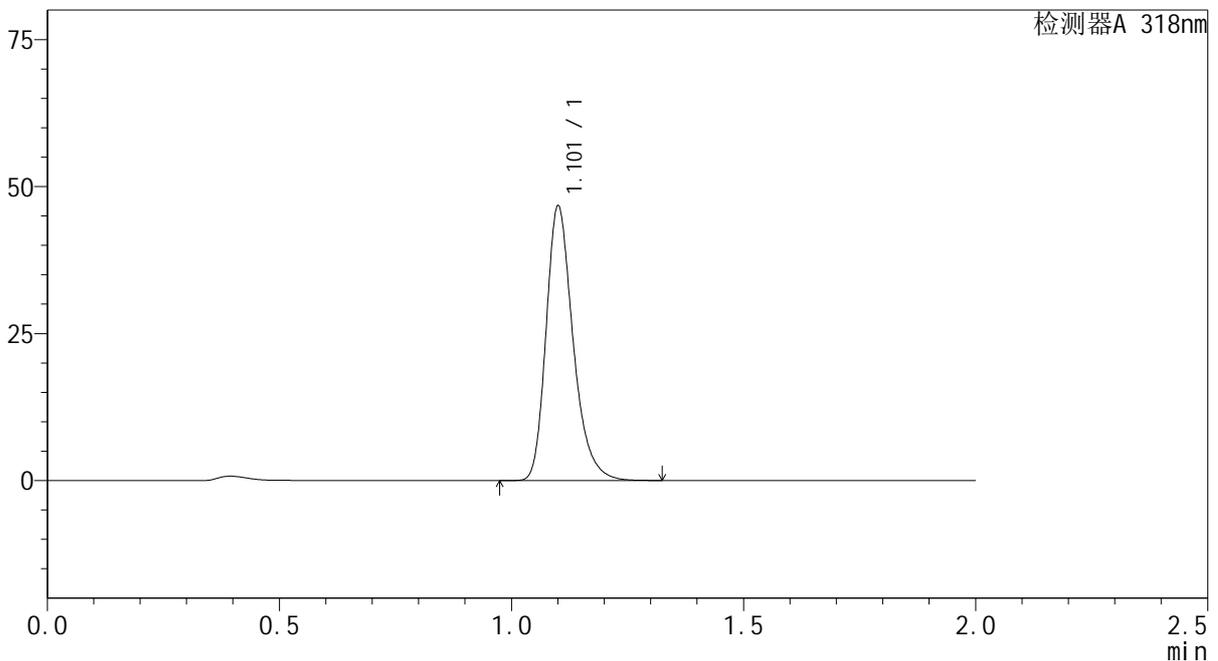
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-439-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	188965	100.000	46050	1775	1.283	--
总计		188965	100.000	46050			

图101 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



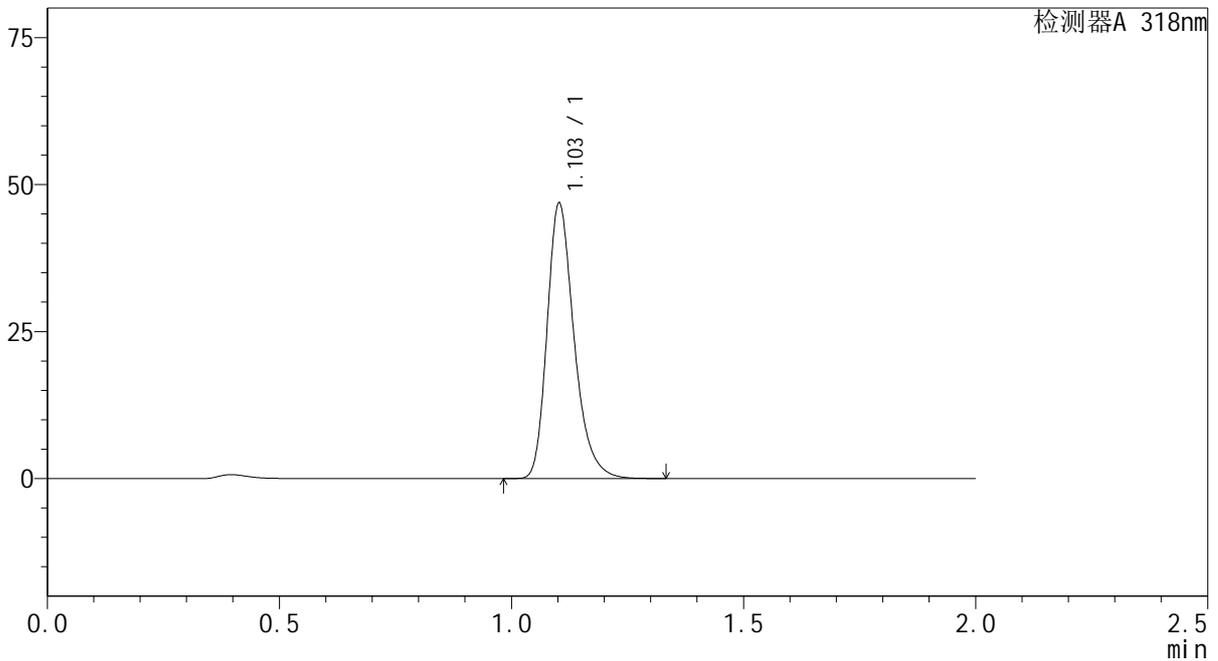
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-440-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	189630	100.000	46609	1780	1.277	--
总计		189630	100.000	46609			

图102 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



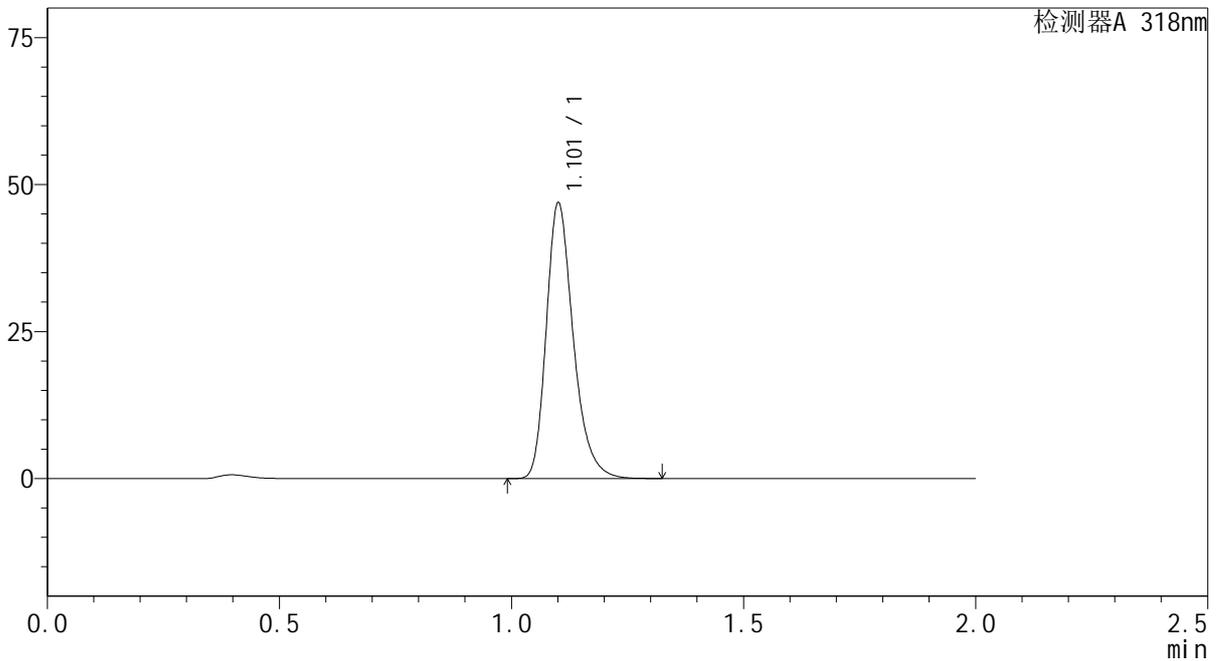
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-441-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	189783	100.000	46287	1774	1.280	--
总计		189783	100.000	46287			

图103 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



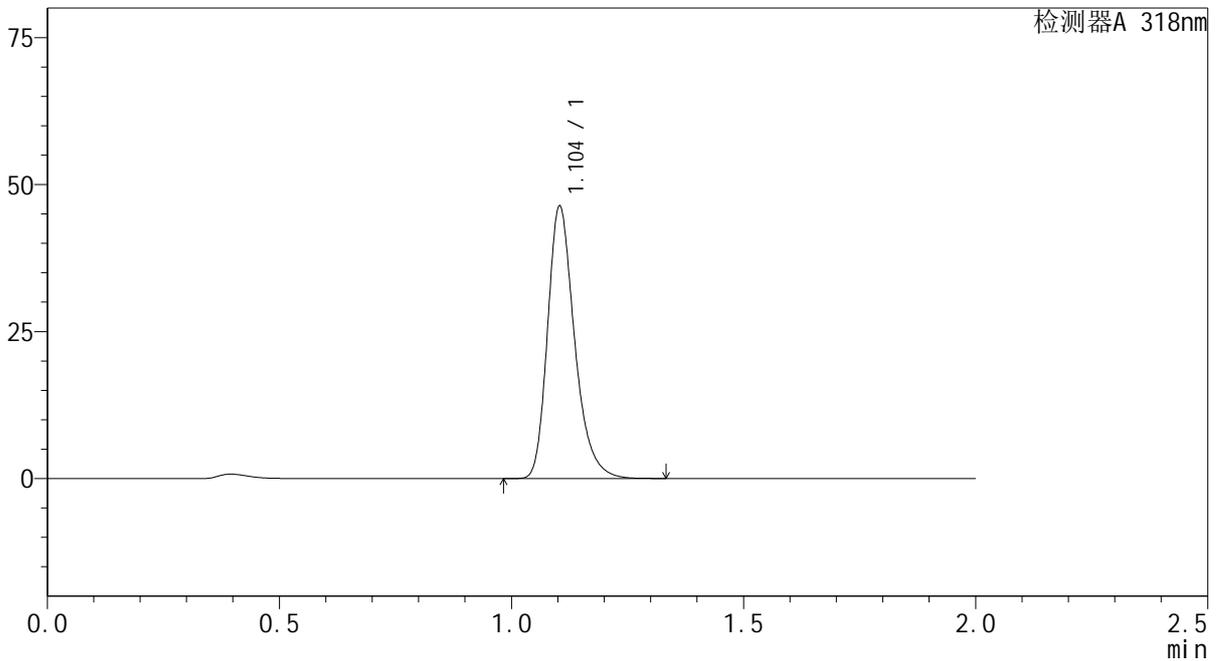
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-442-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	187609	100.000	46241	1785	1.278	--
总计		187609	100.000	46241			

图104 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



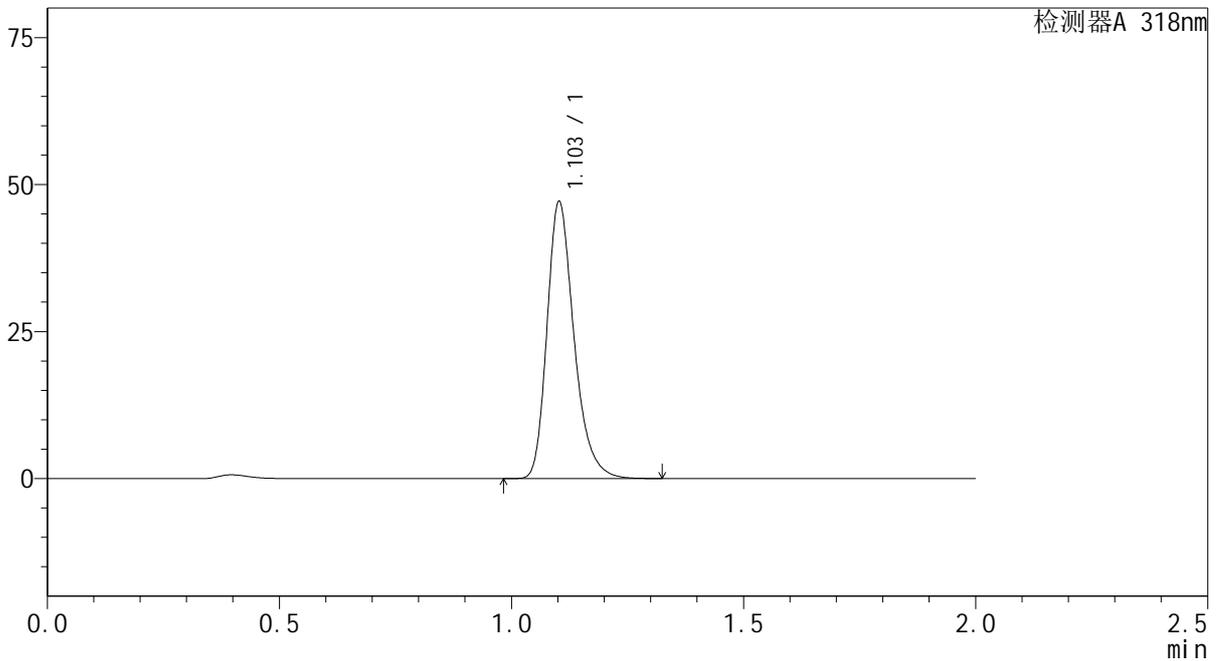
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-443-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	190614	100.000	46857	1781	1.277	--
总计		190614	100.000	46857			

图105 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



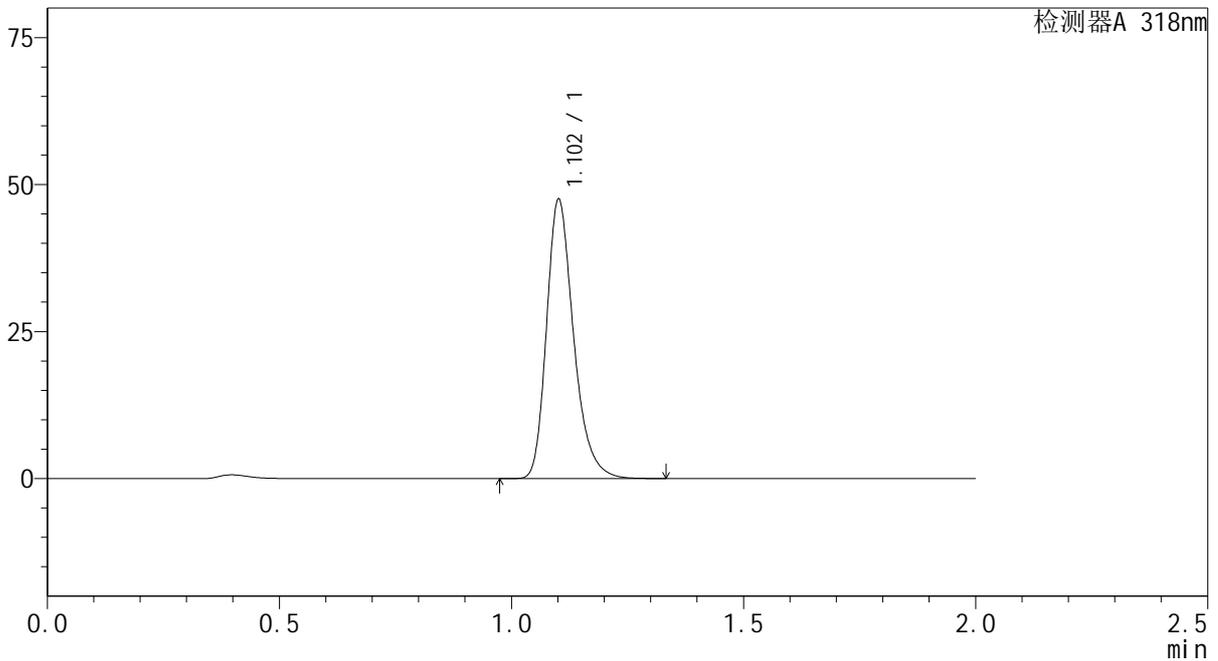
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-444-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:11:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	192474	100.000	47042	1774	1.279	--
总计		192474	100.000	47042			

图106 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



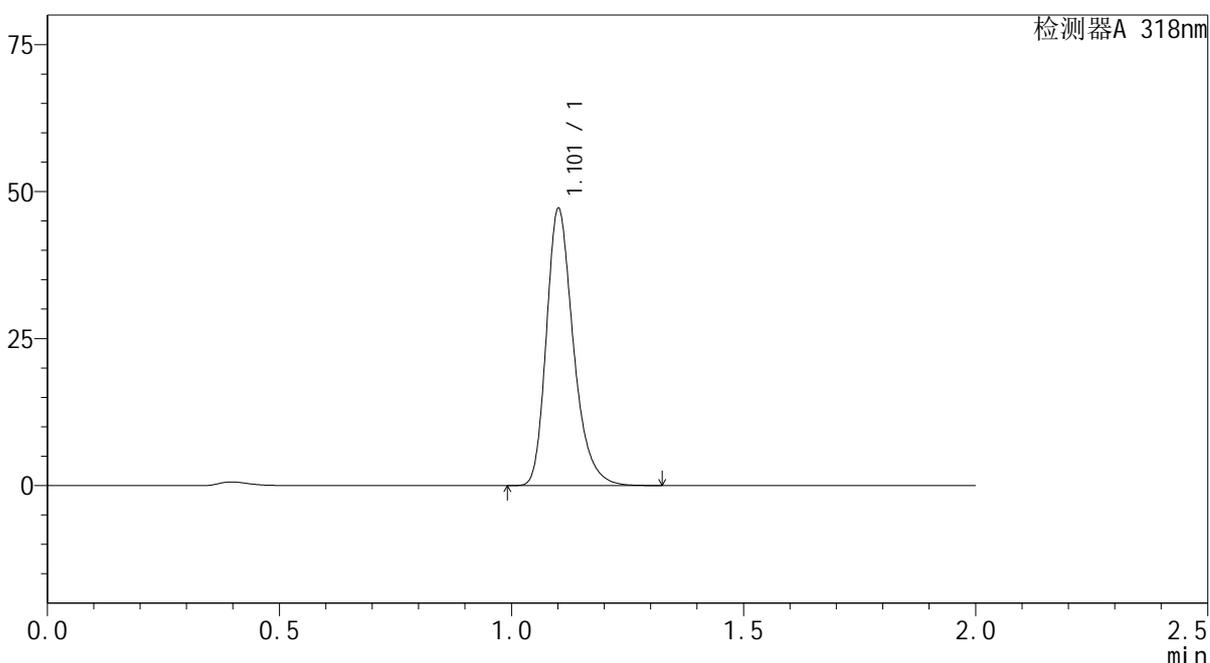
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-445-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	190620	100.000	46562	1776	1.281	--
总计		190620	100.000	46562			

图107 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



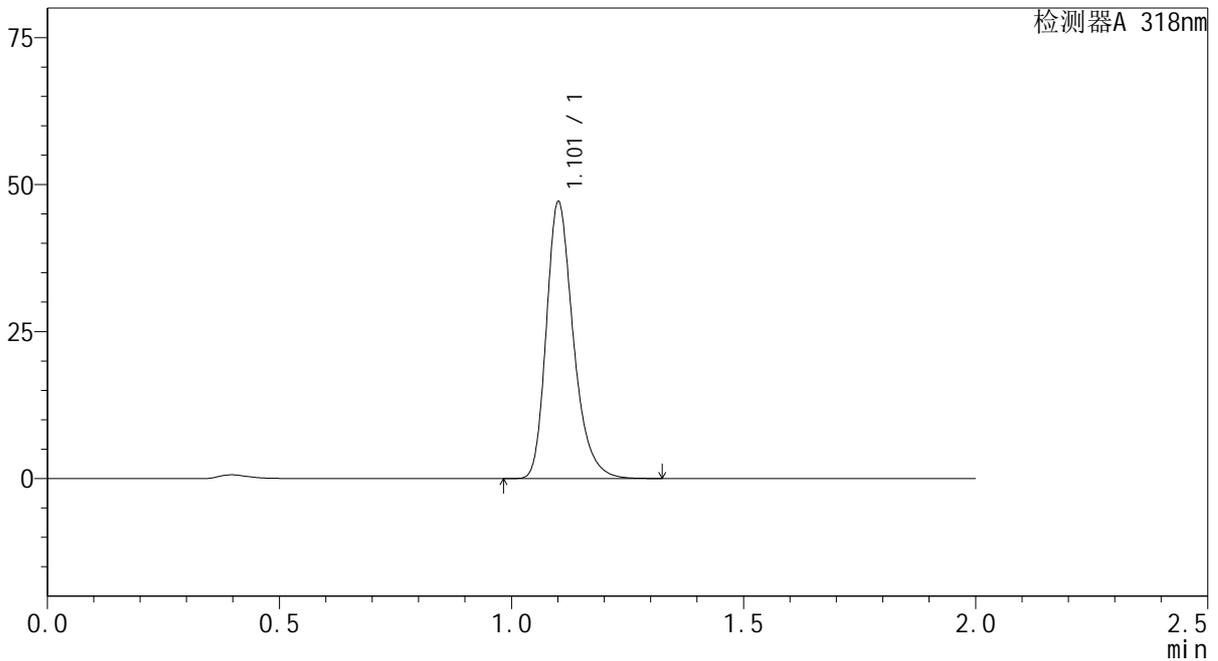
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-446-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	190292	100.000	46491	1782	1.280	--
总计		190292	100.000	46491			

图108 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



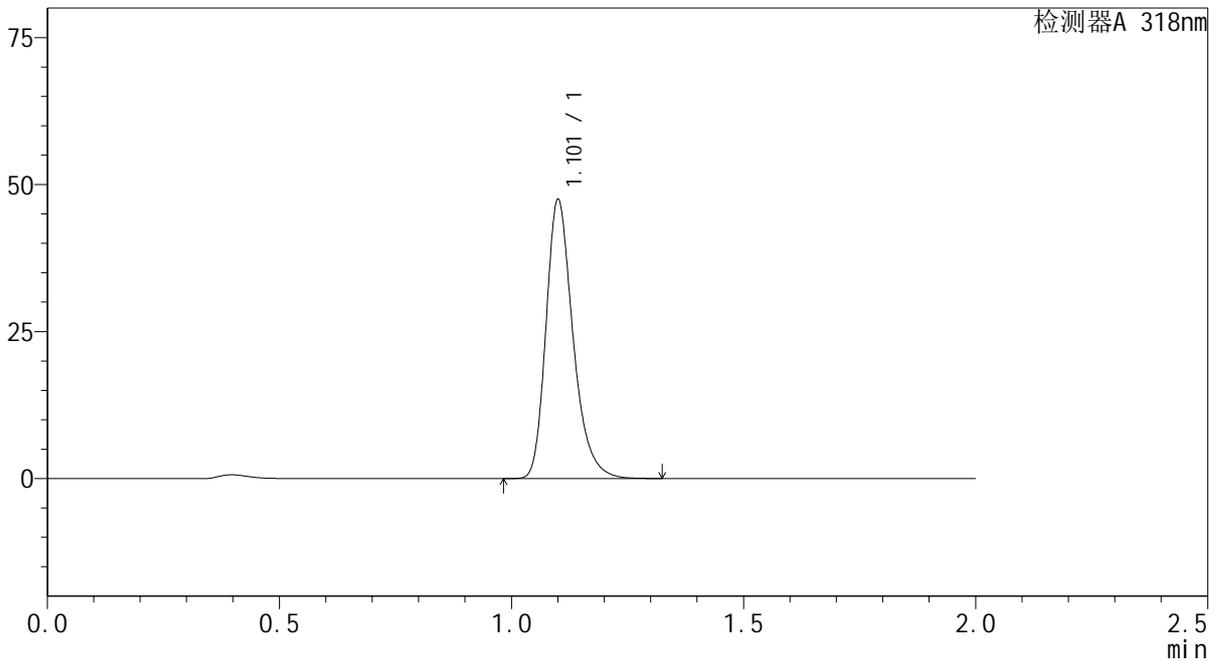
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-447-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	192198	100.000	46852	1772	1.281	--
总计		192198	100.000	46852			

图109 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



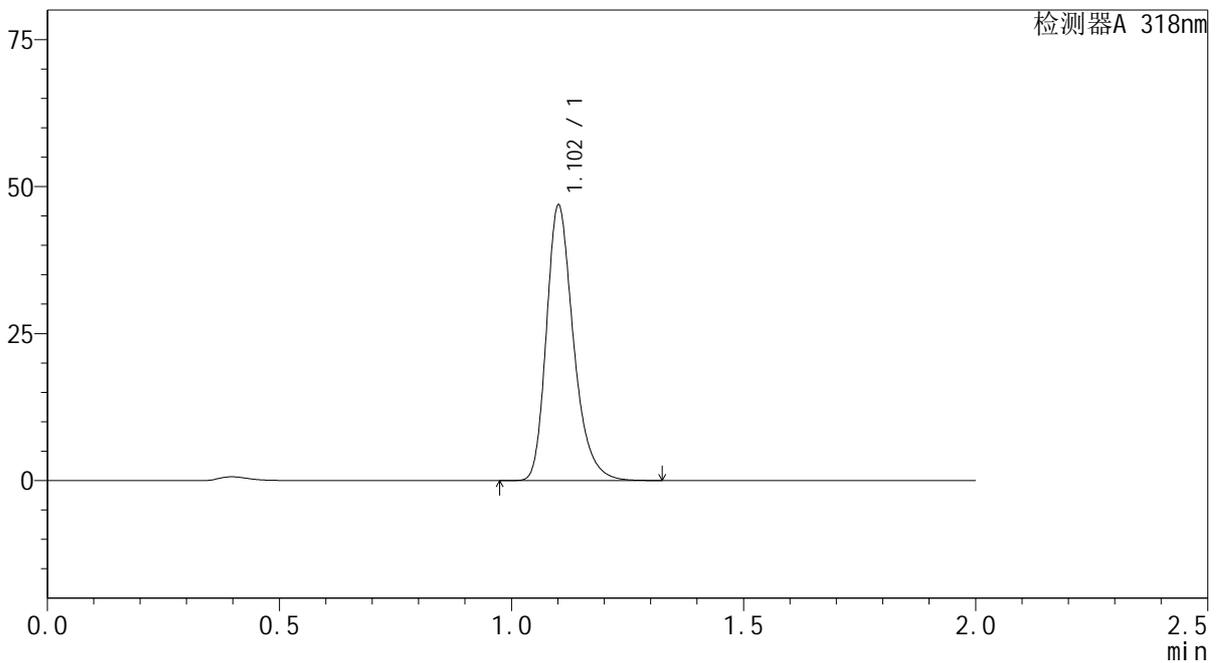
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-448-2 - wdx-cl8-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	189649	100.000	46317	1775	1.280	--
总计		189649	100.000	46317			

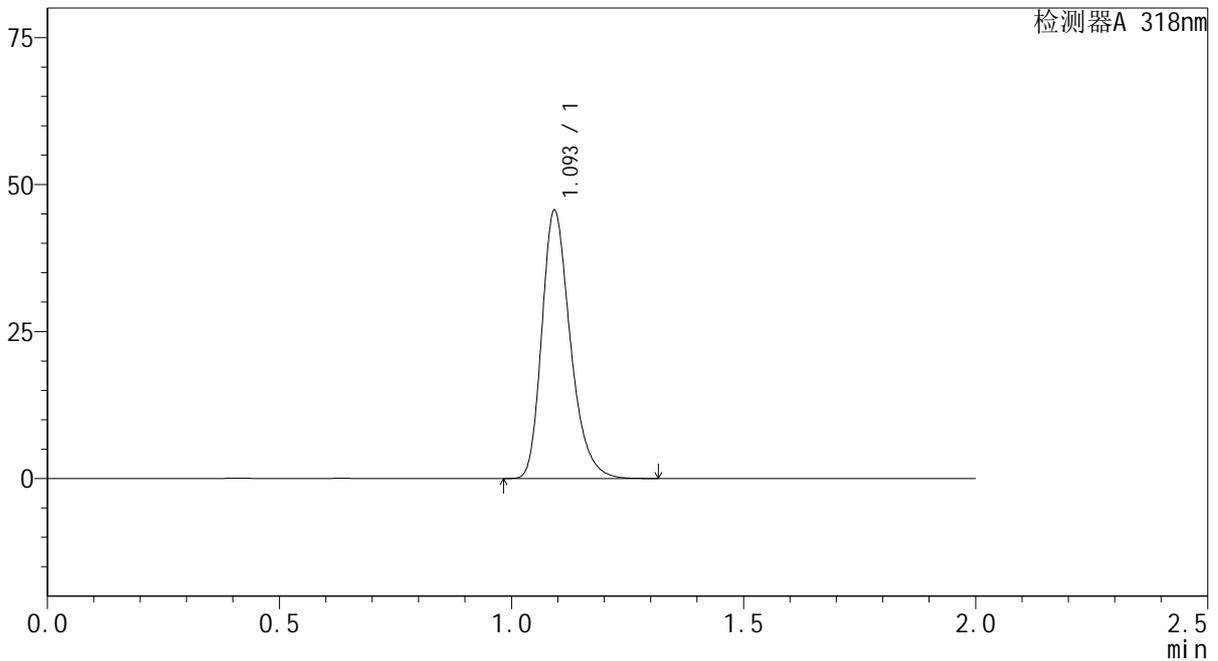
图110 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-449-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	194729	100.000	45102	1556	1.281	--
总计		194729	100.000	45102			

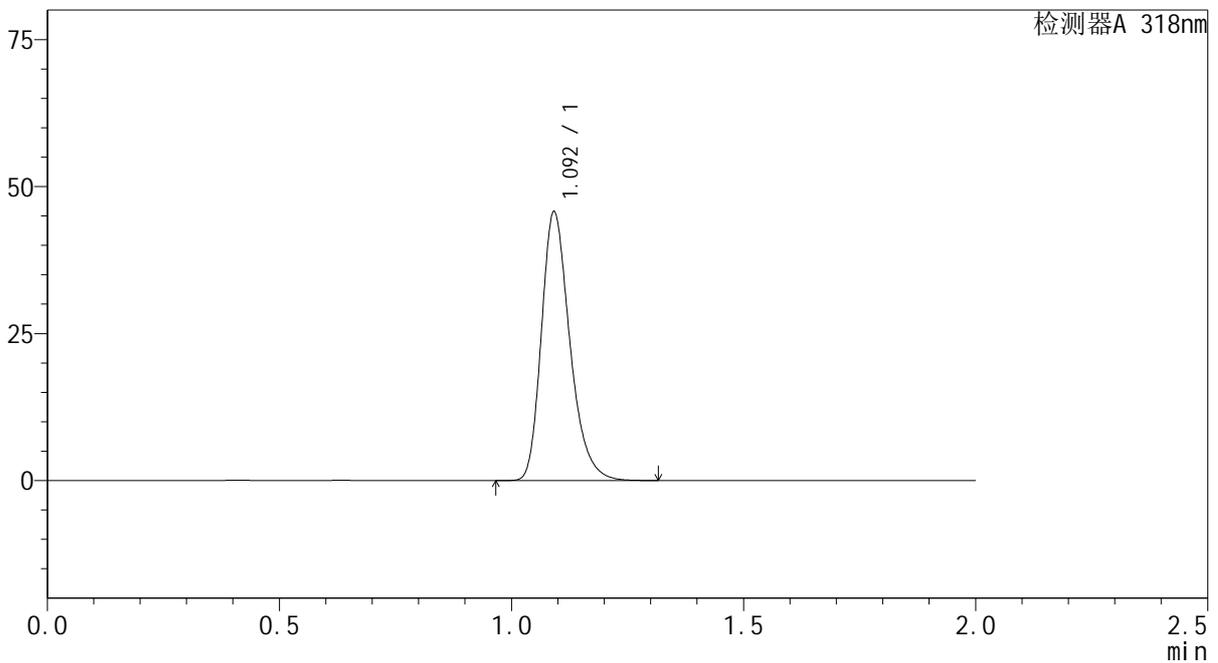
图111 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-450-2 - wdx-c18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:25:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	194959	100.000	45268	1557	1.281	--
总计		194959	100.000	45268			

图112 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



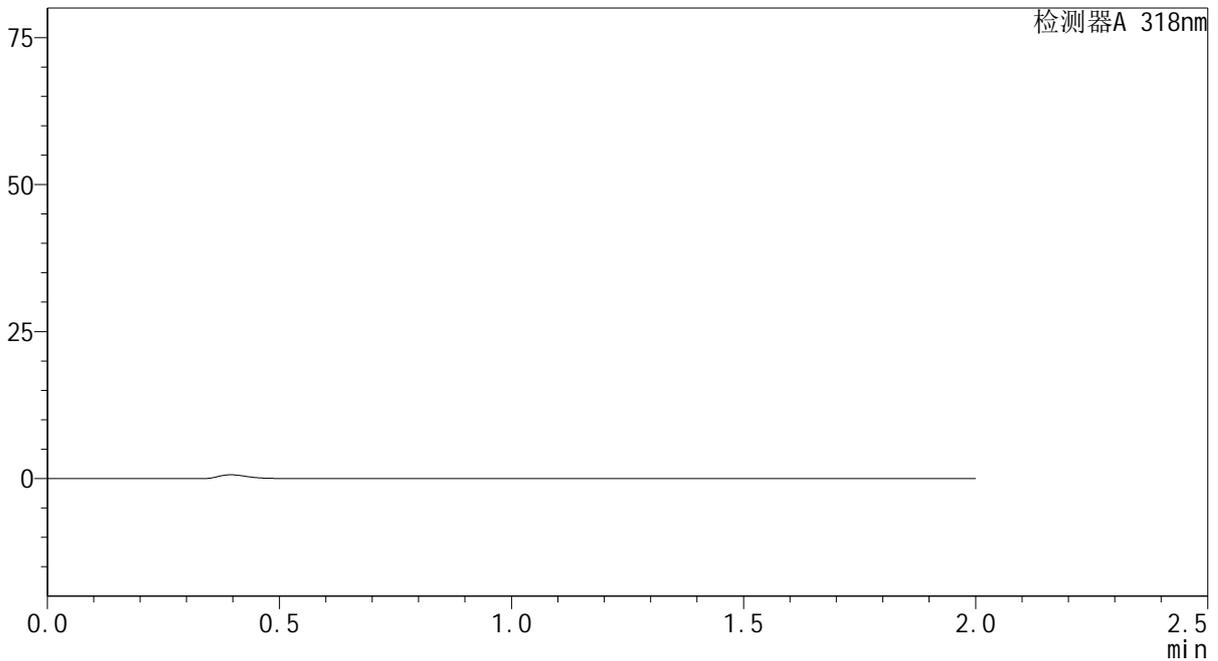
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-451-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

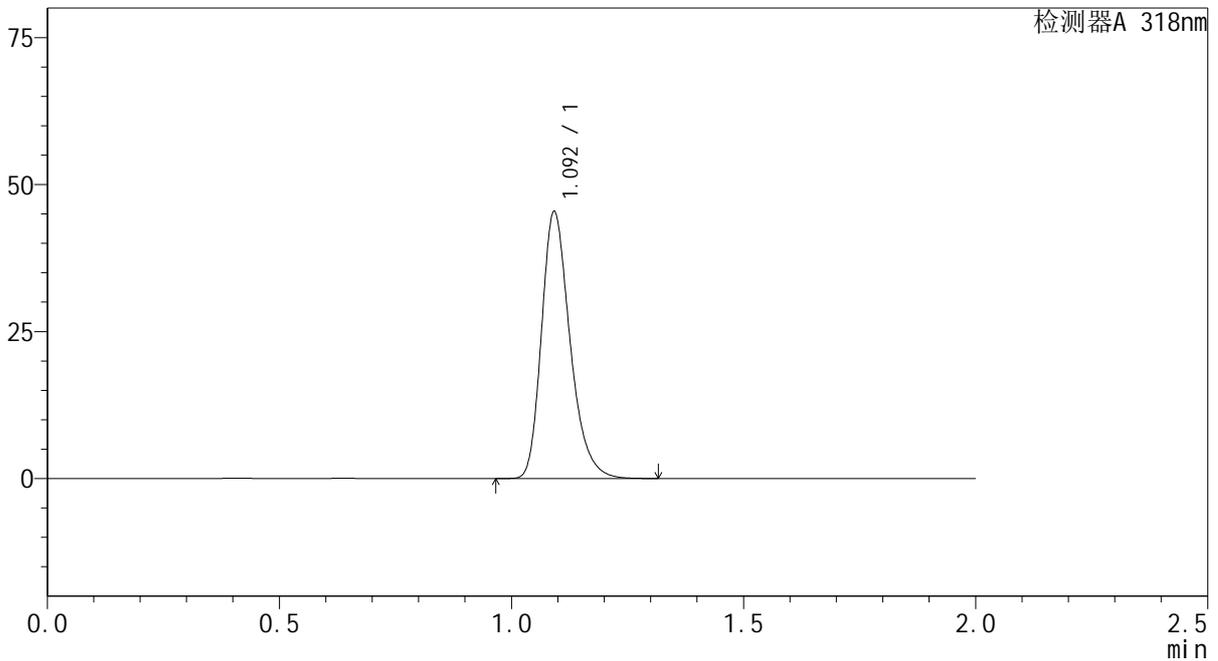
图113 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-452-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	194024	100.000	44891	1551	1.280	--
总计		194024	100.000	44891			

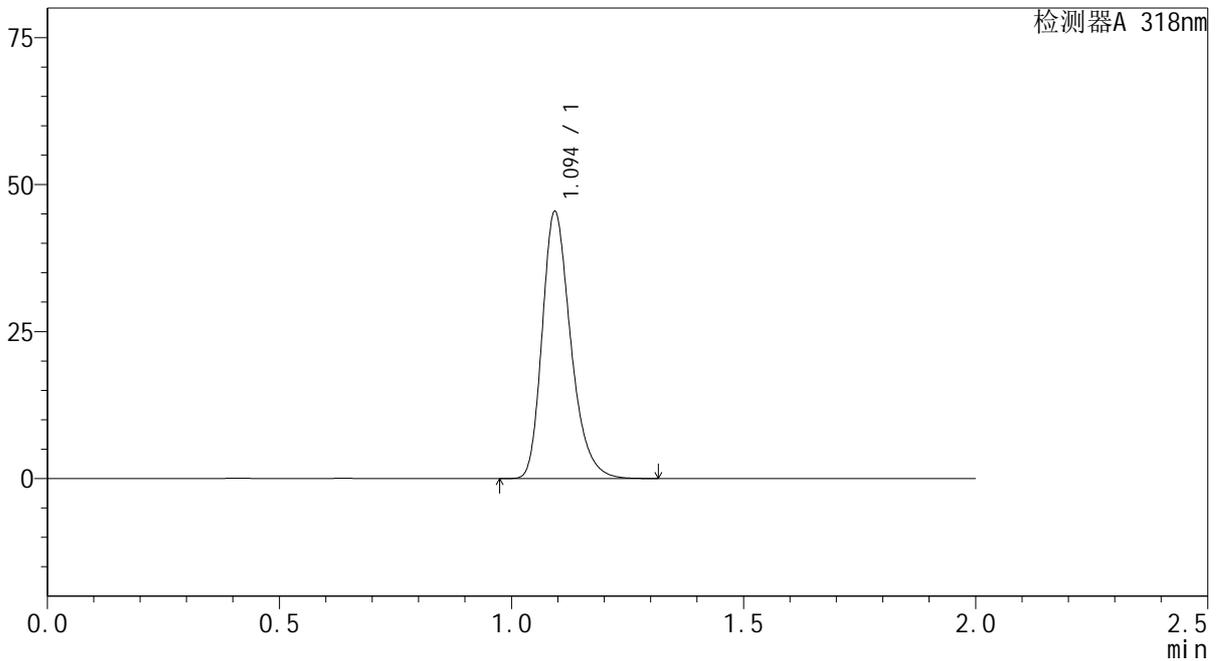
图114 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-453-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	194110	100.000	45092	1557	1.278	--
总计		194110	100.000	45092			

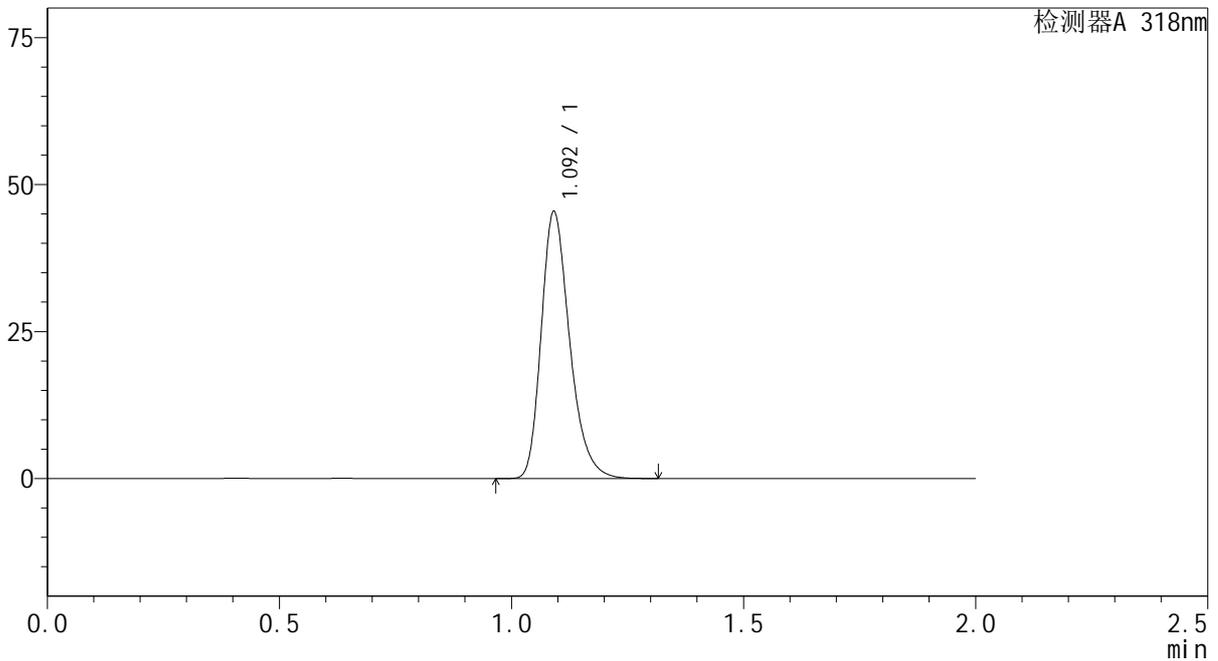
图115 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-454-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	193677	100.000	45046	1555	1.280	--
总计		193677	100.000	45046			

图116 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



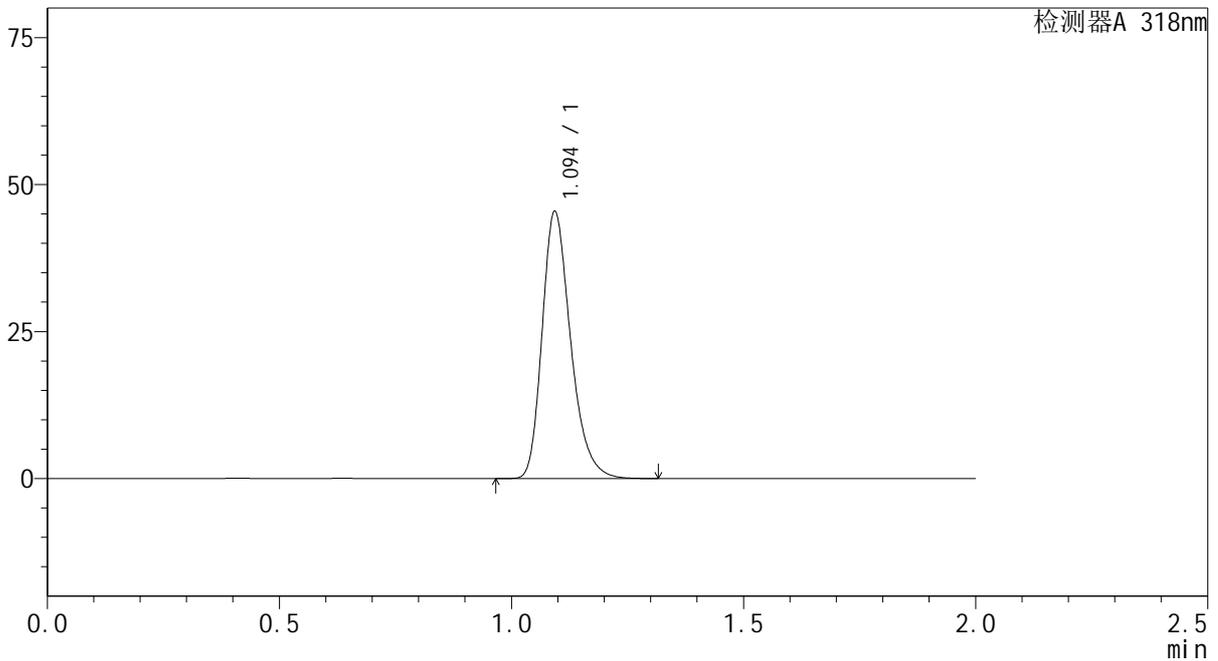
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-455-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	194075	100.000	45059	1556	1.279	--
总计		194075	100.000	45059			

图117 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



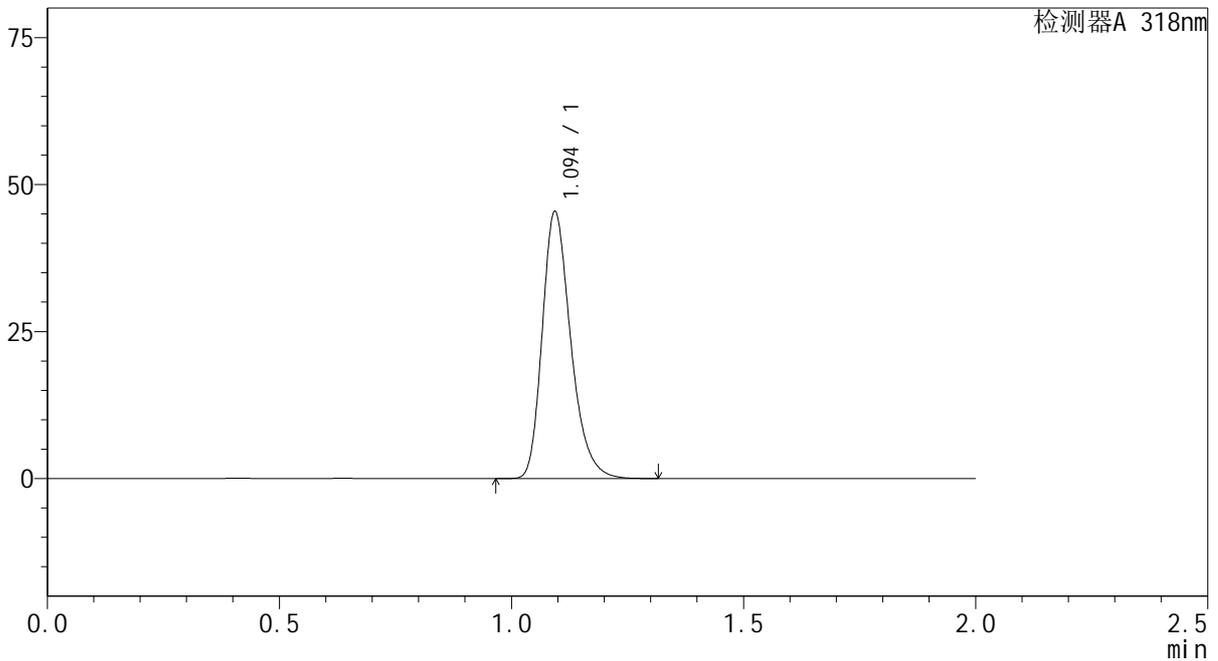
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-456-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	194123	100.000	45093	1556	1.278	--
总计		194123	100.000	45093			

图118 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



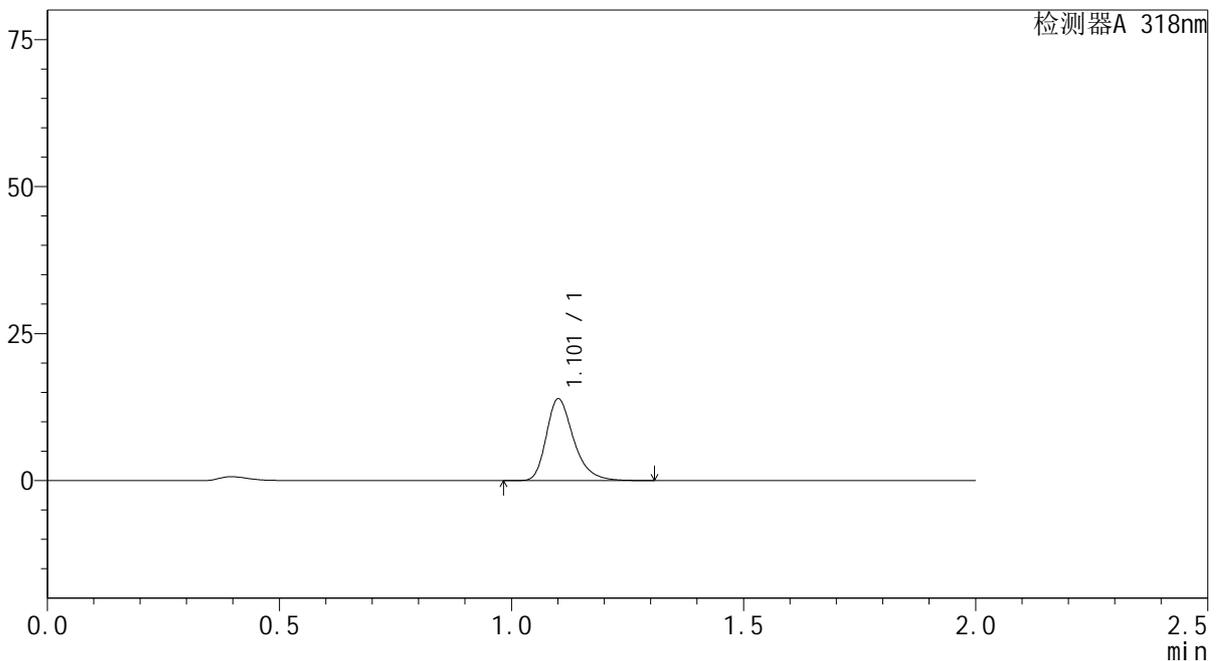
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-457-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	56786	100.000	13734	1749	1.307	--
总计		56786	100.000	13734			

图119 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



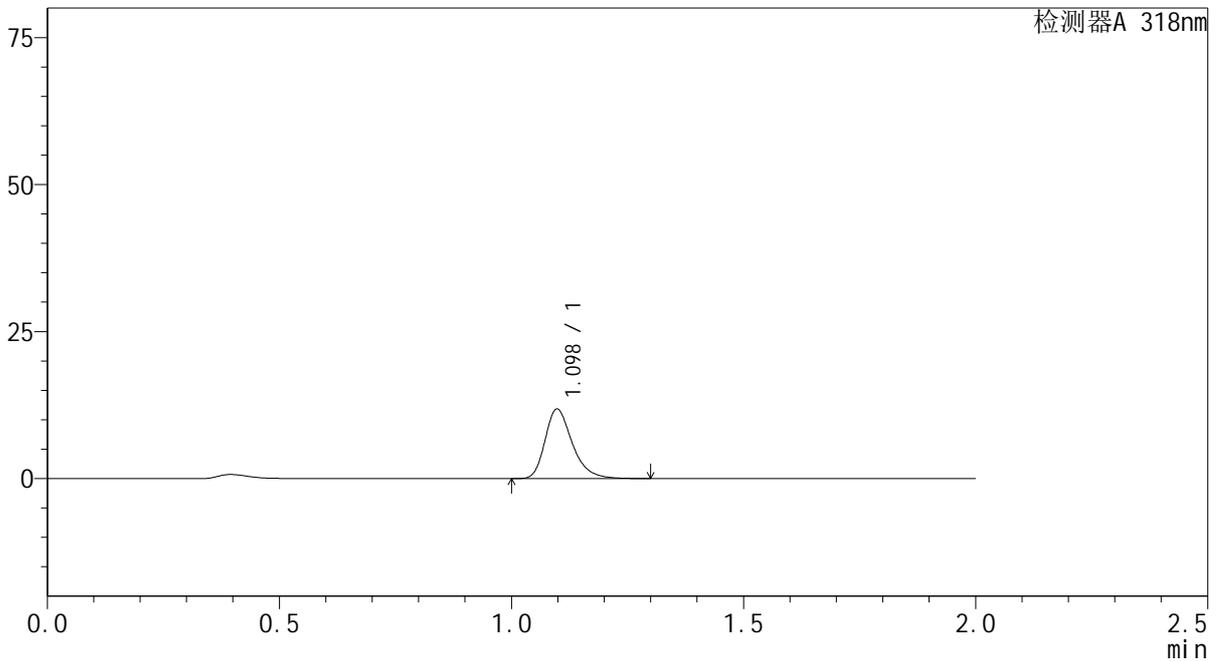
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-458-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	48269	100.000	11793	1742	1.308	--
总计		48269	100.000	11793			

图120 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



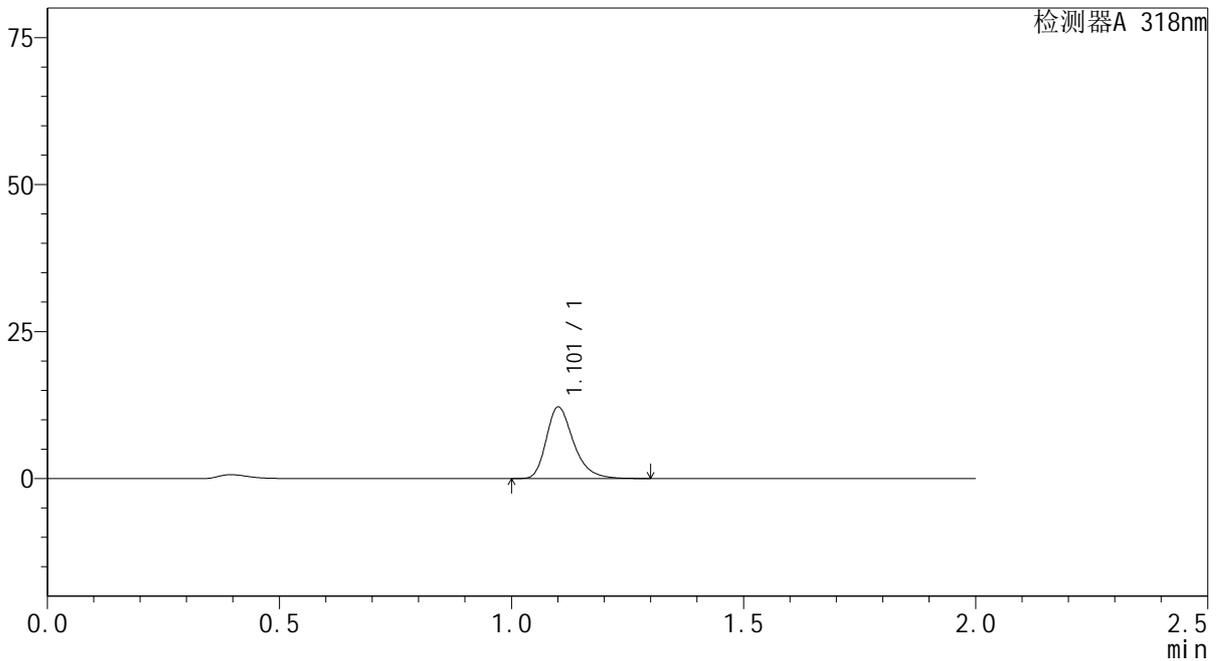
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-459-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	49672	100.000	12009	1746	1.307	--
总计		49672	100.000	12009			

图121 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



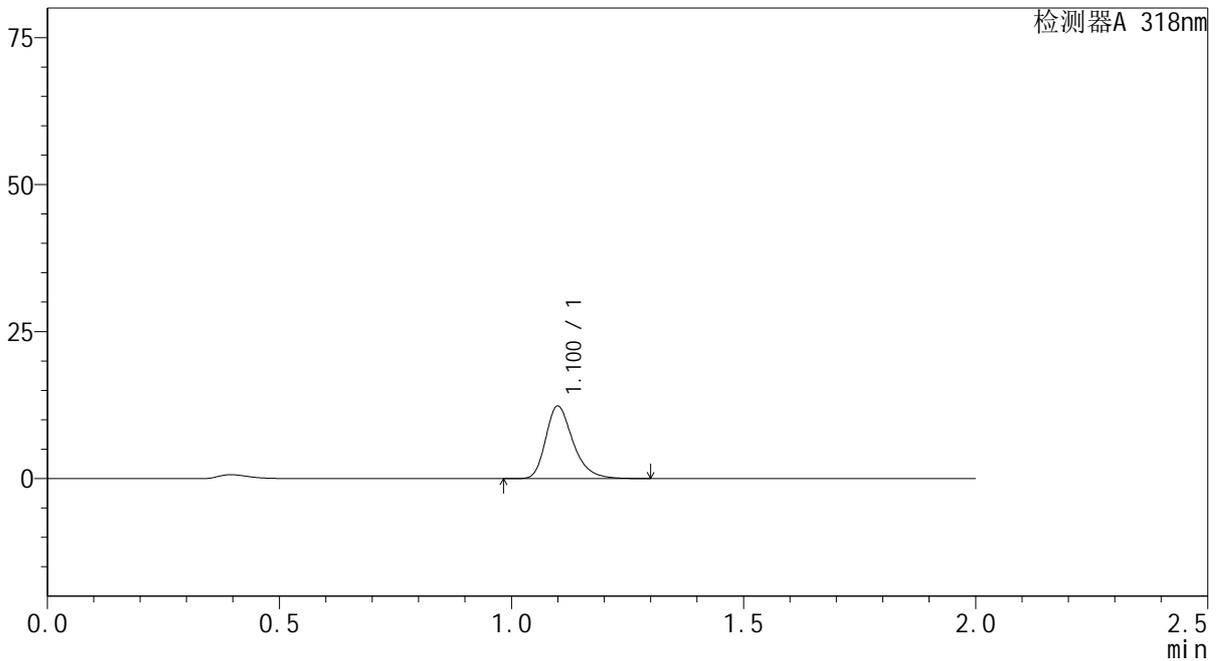
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-460-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:12:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	50430	100.000	12231	1740	1.307	--
总计		50430	100.000	12231			

图122 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



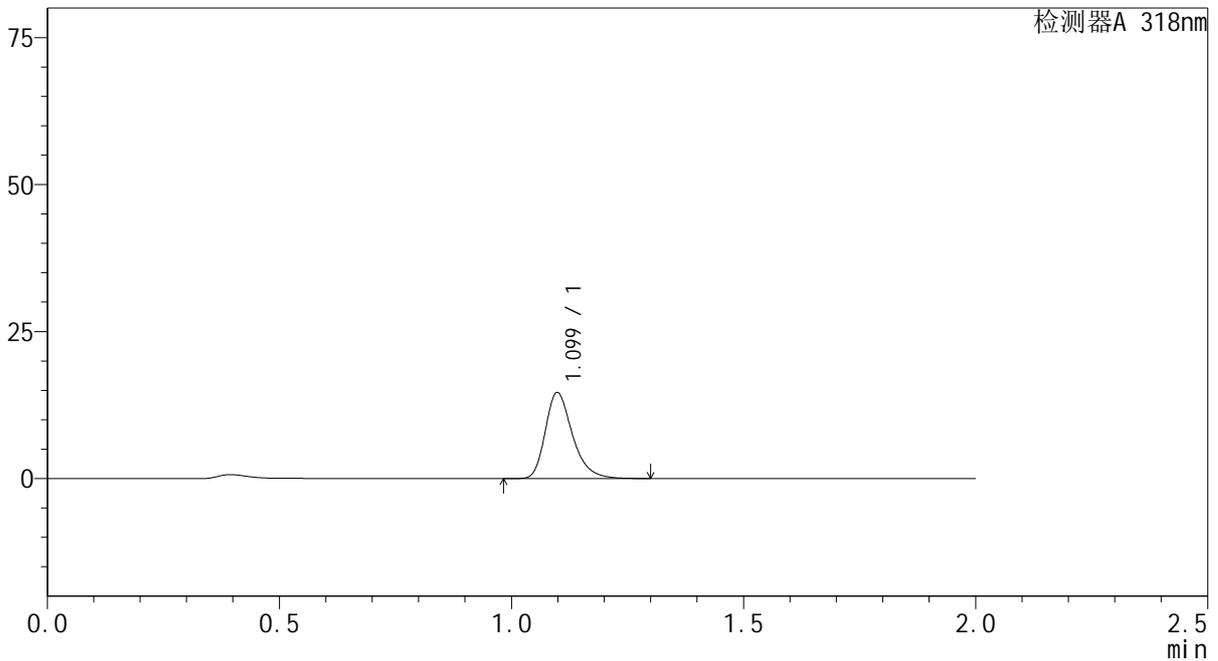
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-461-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	59653	100.000	14570	1746	1.304	--
总计		59653	100.000	14570			

图123 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



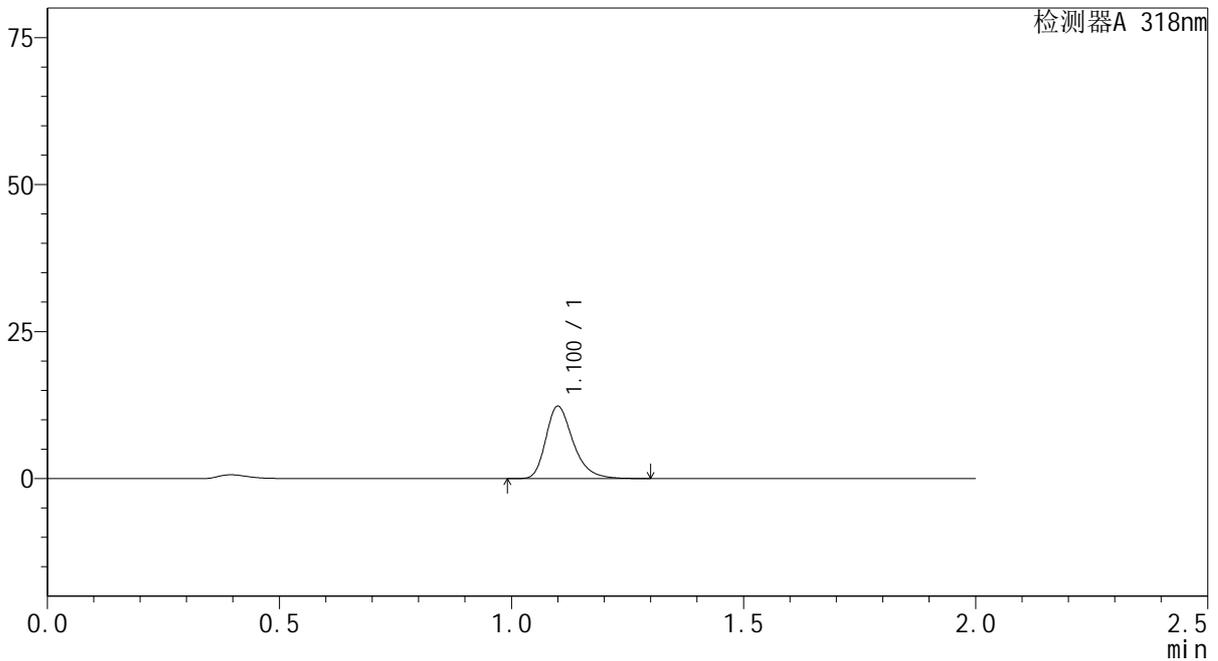
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-462-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	50346	100.000	12199	1743	1.307	--
总计		50346	100.000	12199			

图124 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



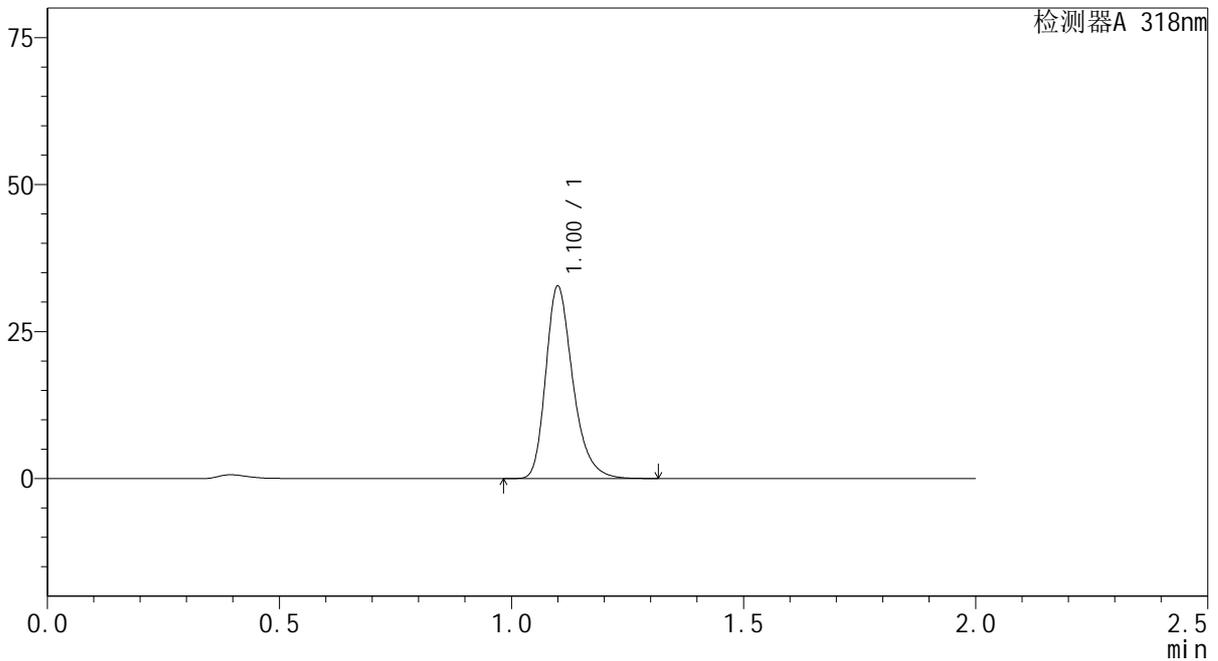
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-463-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:56:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	132668	100.000	32421	1768	1.292	--
总计		132668	100.000	32421			

图125 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



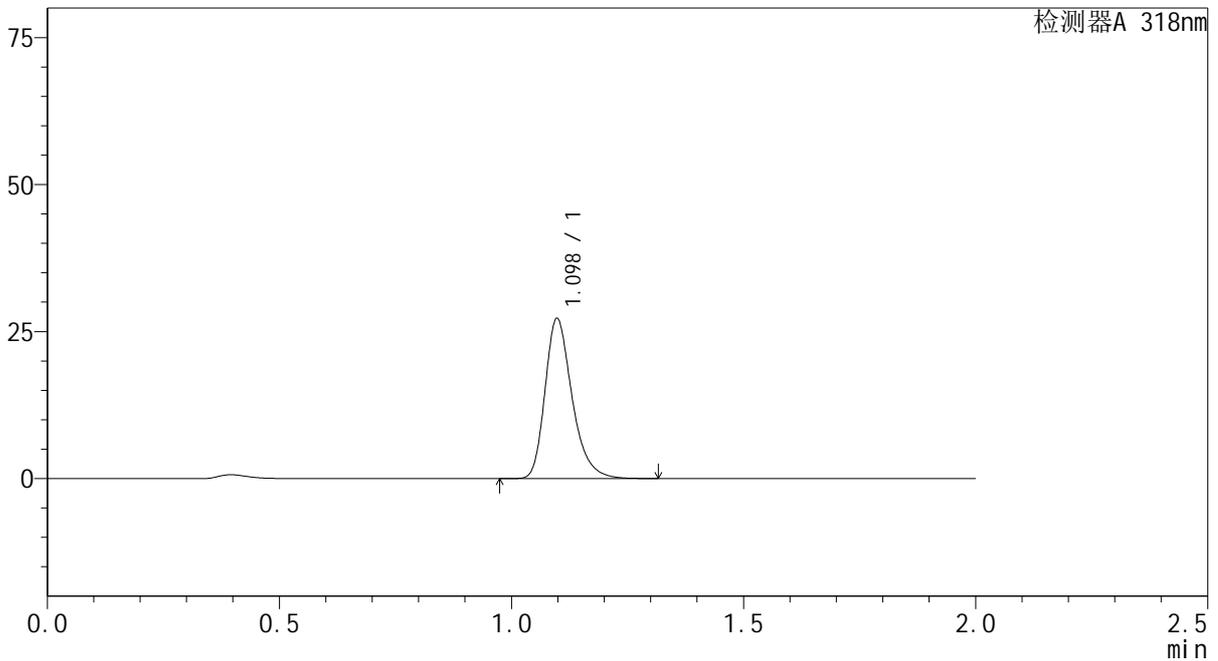
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-464-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	110396	100.000	27158	1763	1.294	--
总计		110396	100.000	27158			

图126 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



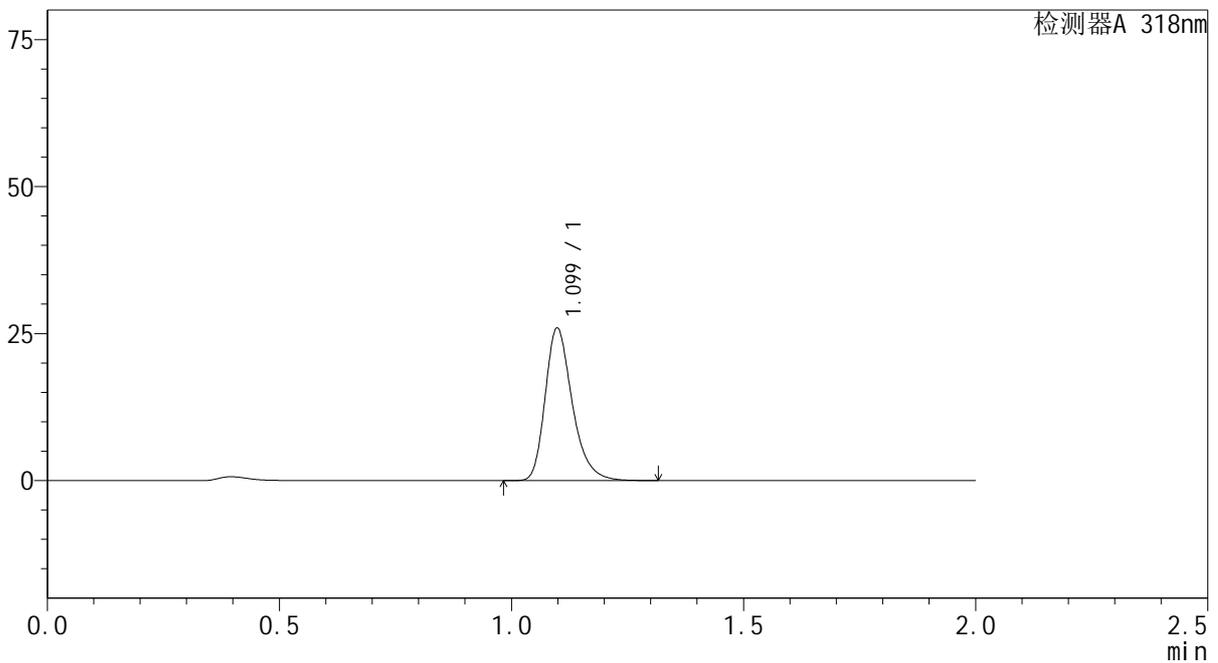
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-465-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	105316	100.000	25842	1758	1.294	--
总计		105316	100.000	25842			

图127 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



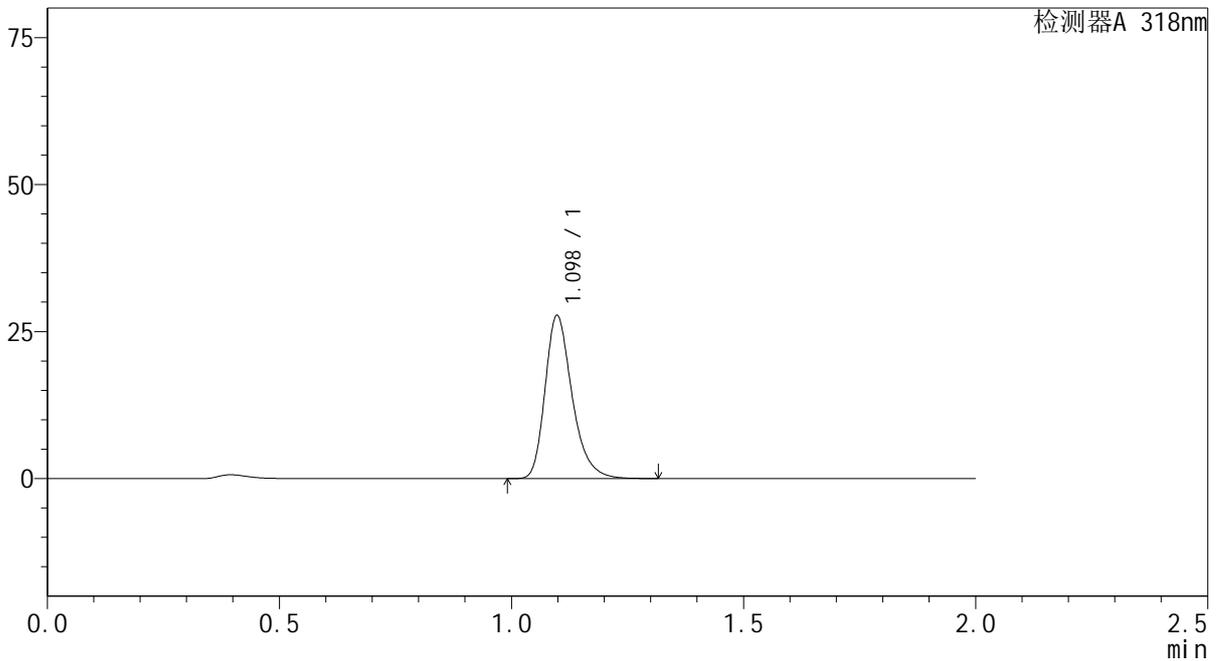
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-466-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	112470	100.000	27655	1762	1.295	--
总计		112470	100.000	27655			

图128 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



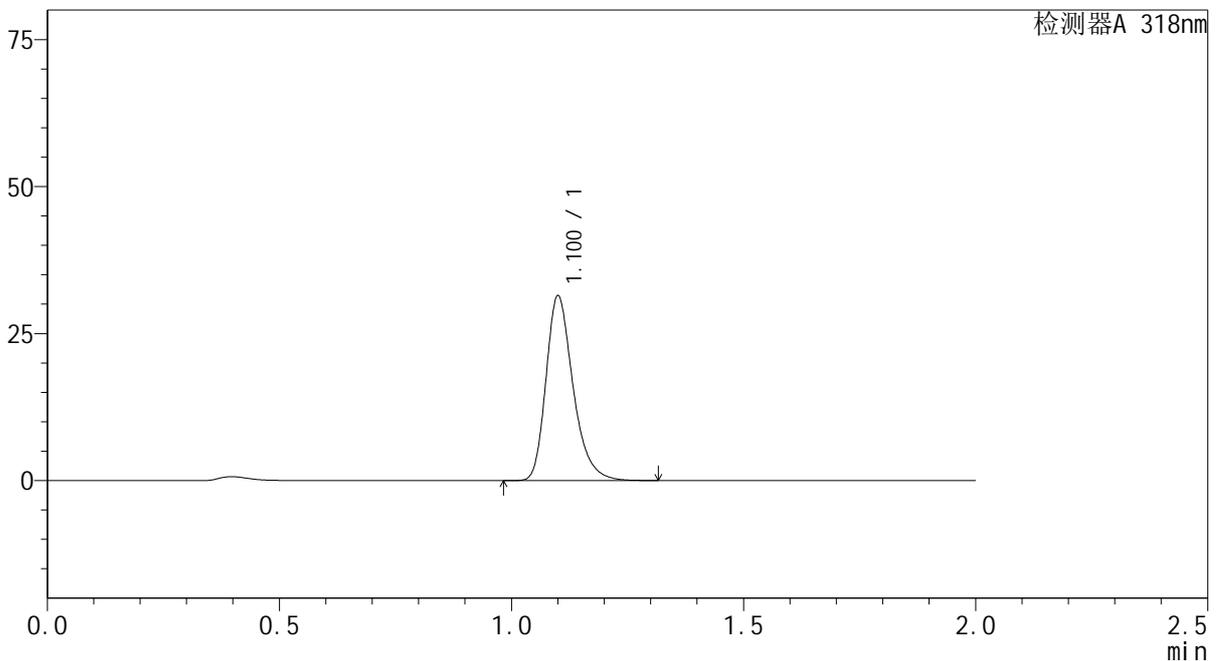
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-467-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:05:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	127528	100.000	31051	1764	1.293	--
总计		127528	100.000	31051			

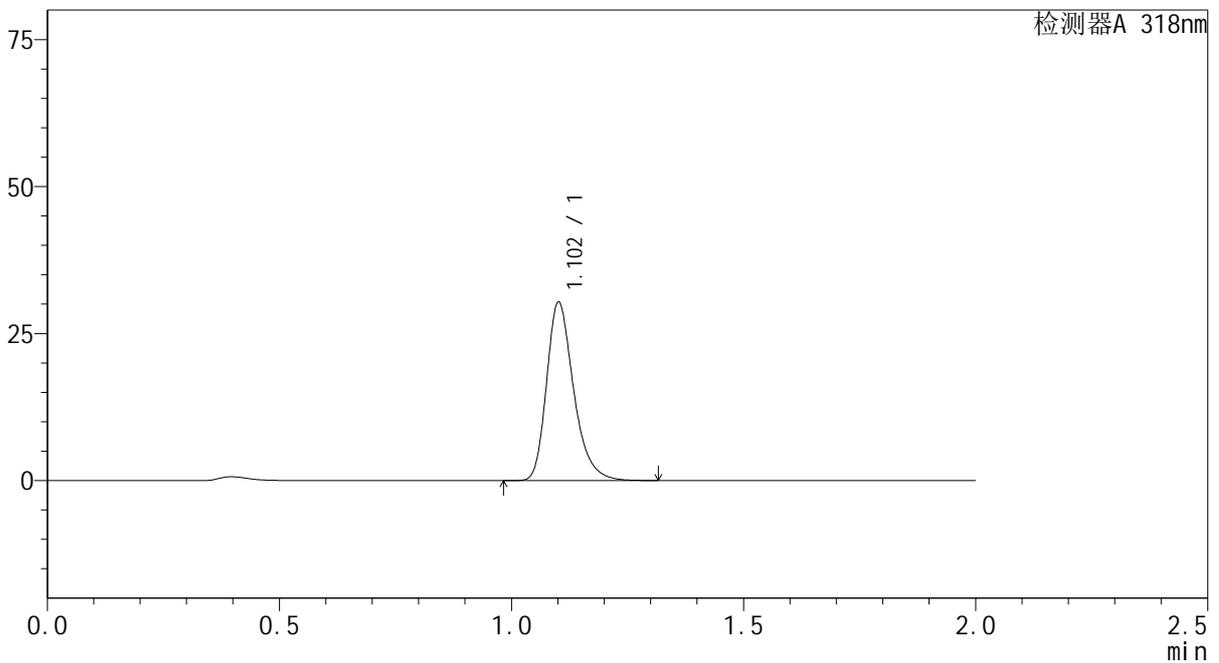
图129 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-468-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:08:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	123080	100.000	30043	1772	1.292	--
总计		123080	100.000	30043			

图130 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



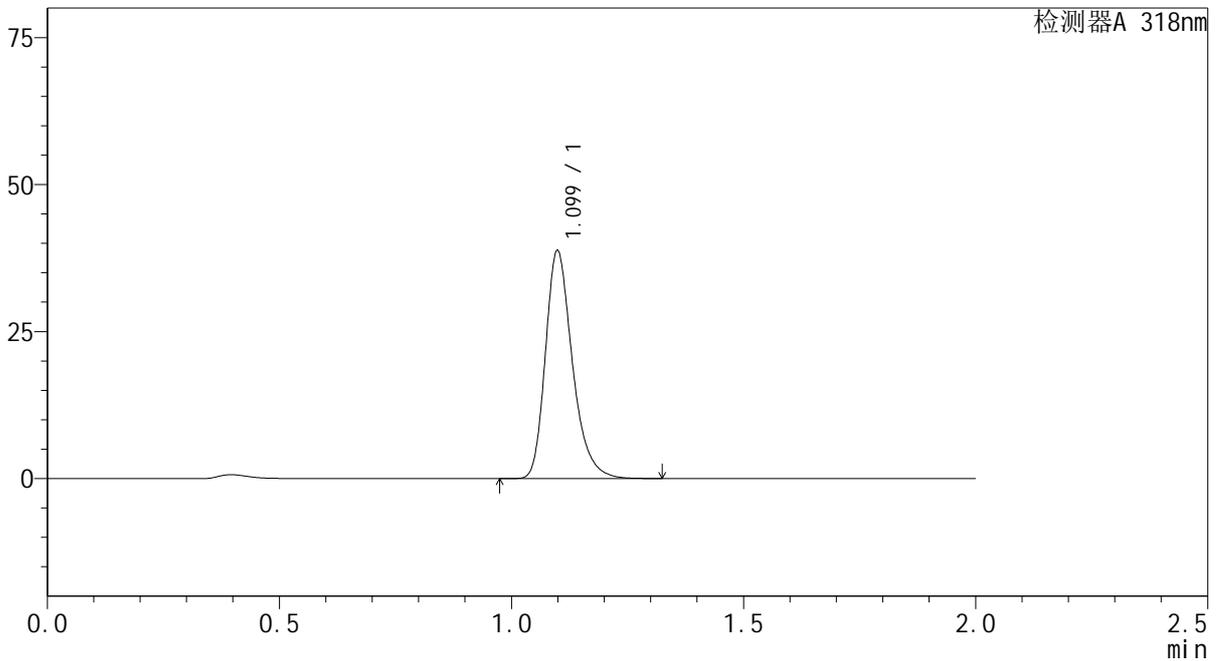
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-469-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	156656	100.000	38527	1774	1.287	--
总计		156656	100.000	38527			

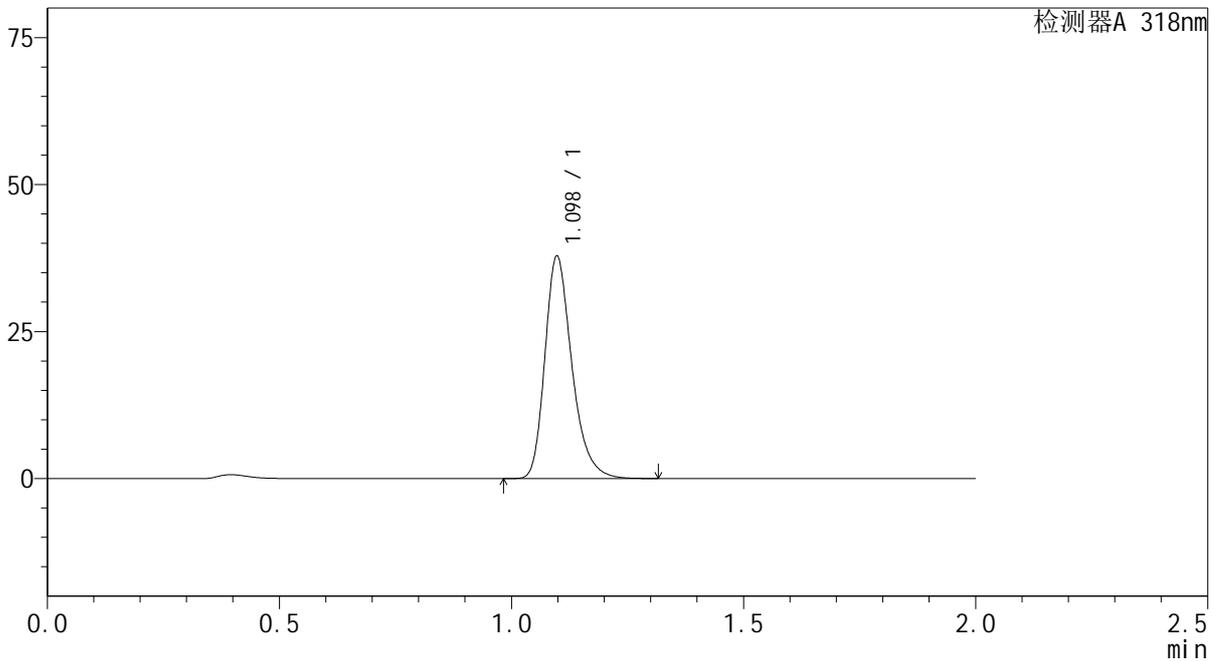
图131 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-470-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	153203	100.000	37726	1763	1.286	--
总计		153203	100.000	37726			

图132 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



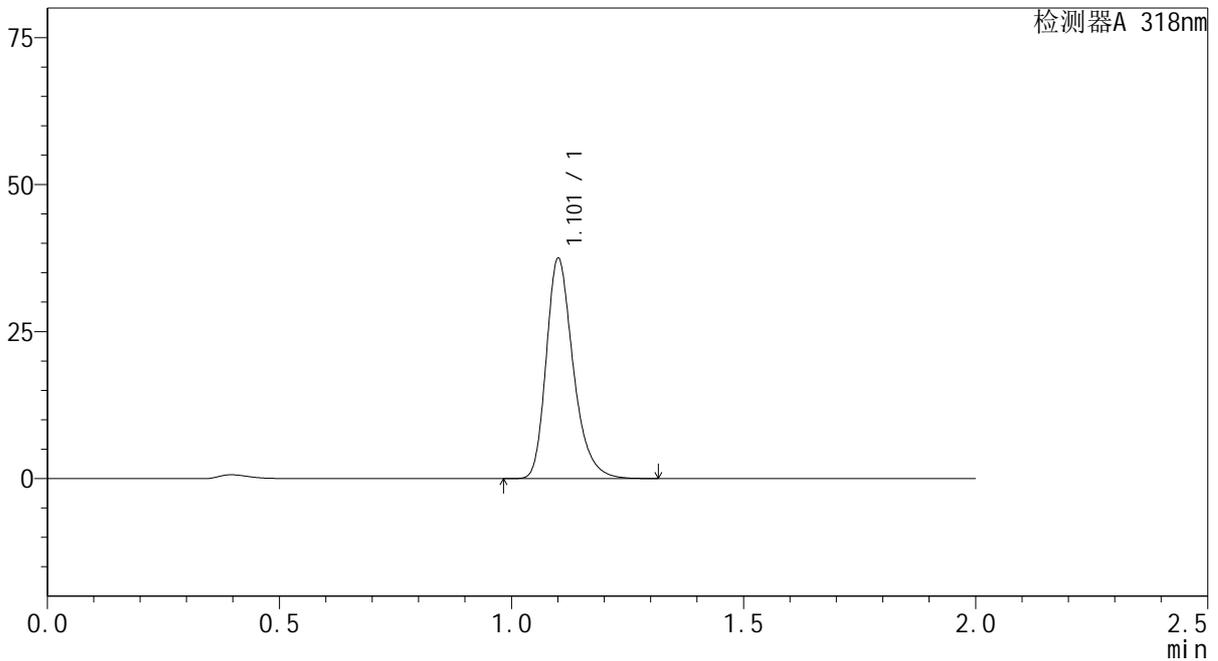
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-471-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	151541	100.000	36938	1779	1.288	--
总计		151541	100.000	36938			

图133 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



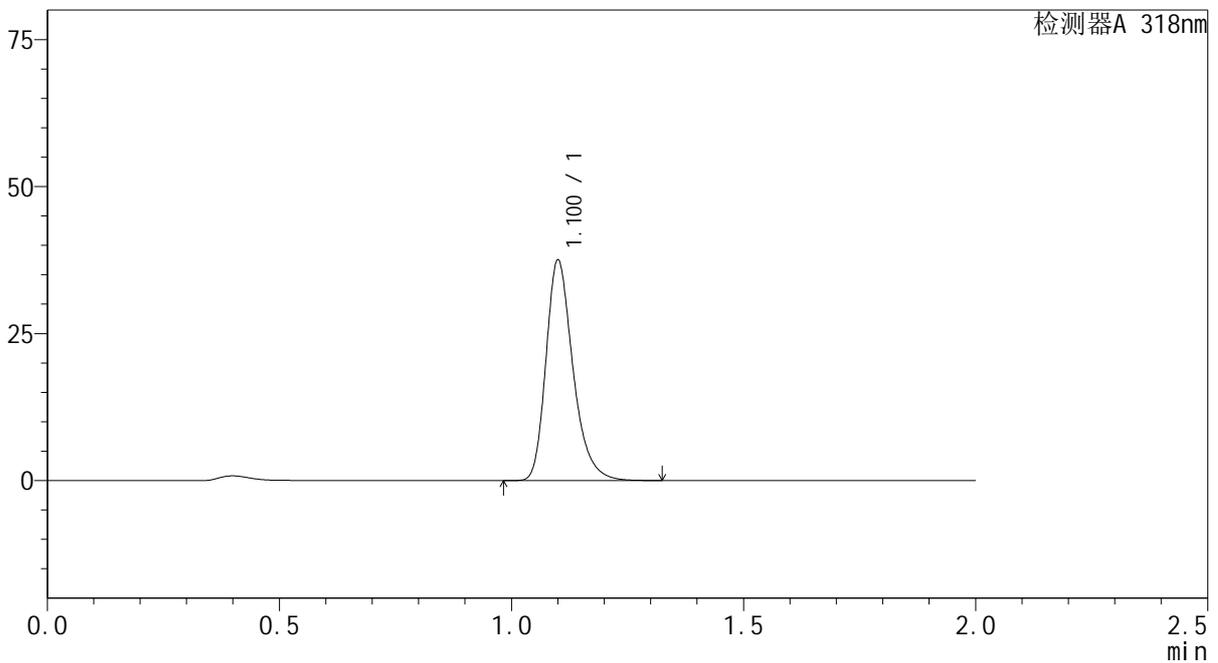
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-472-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	151783	100.000	37071	1776	1.290	--
总计		151783	100.000	37071			

图134 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



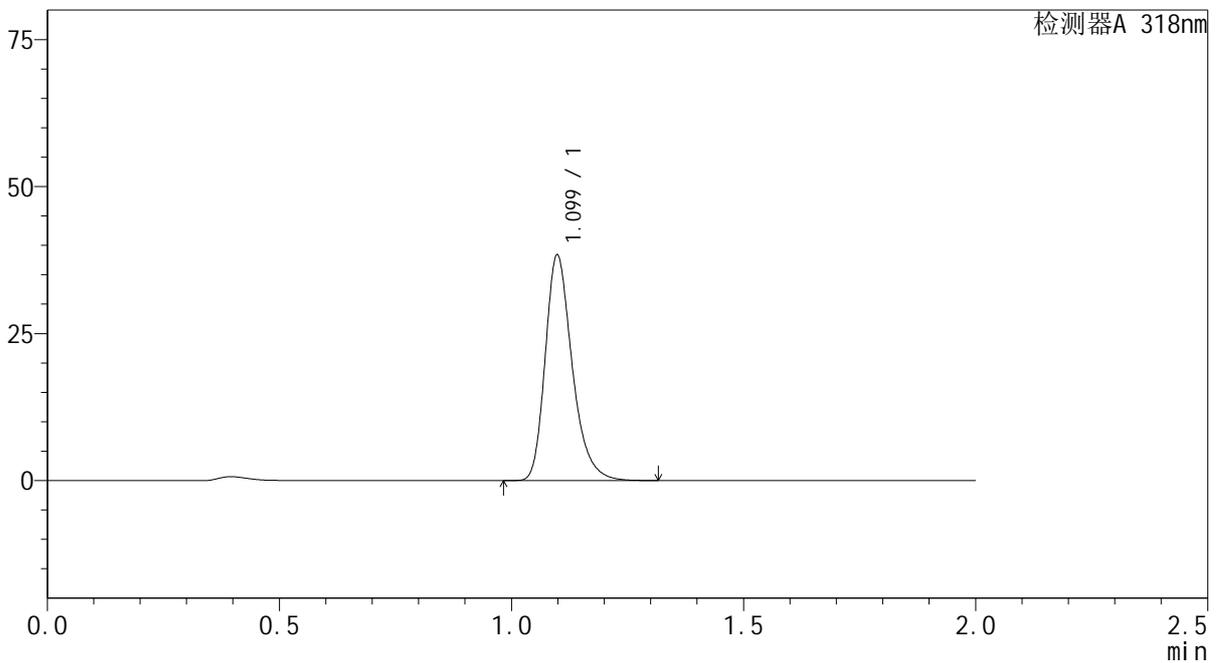
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-473-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	155237	100.000	38186	1770	1.287	--
总计		155237	100.000	38186			

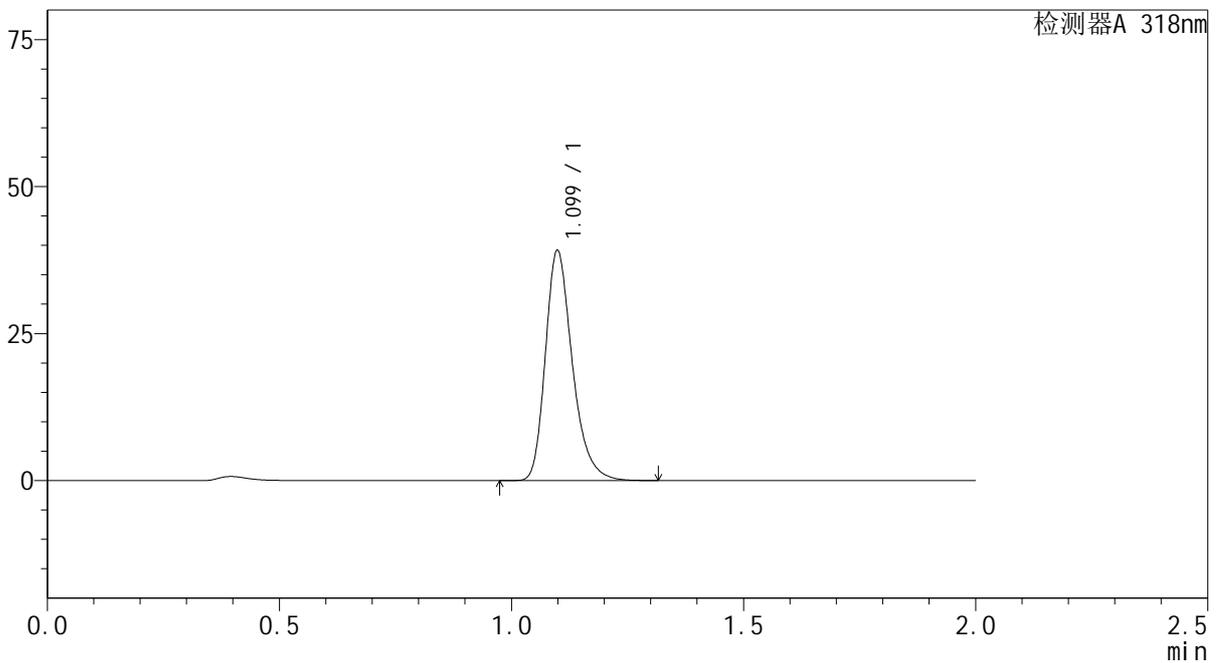
图135 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-474-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 16:22:22 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:43 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	158124	100.000	38894	1773	1.287	--
总计		158124	100.000	38894			

图136 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



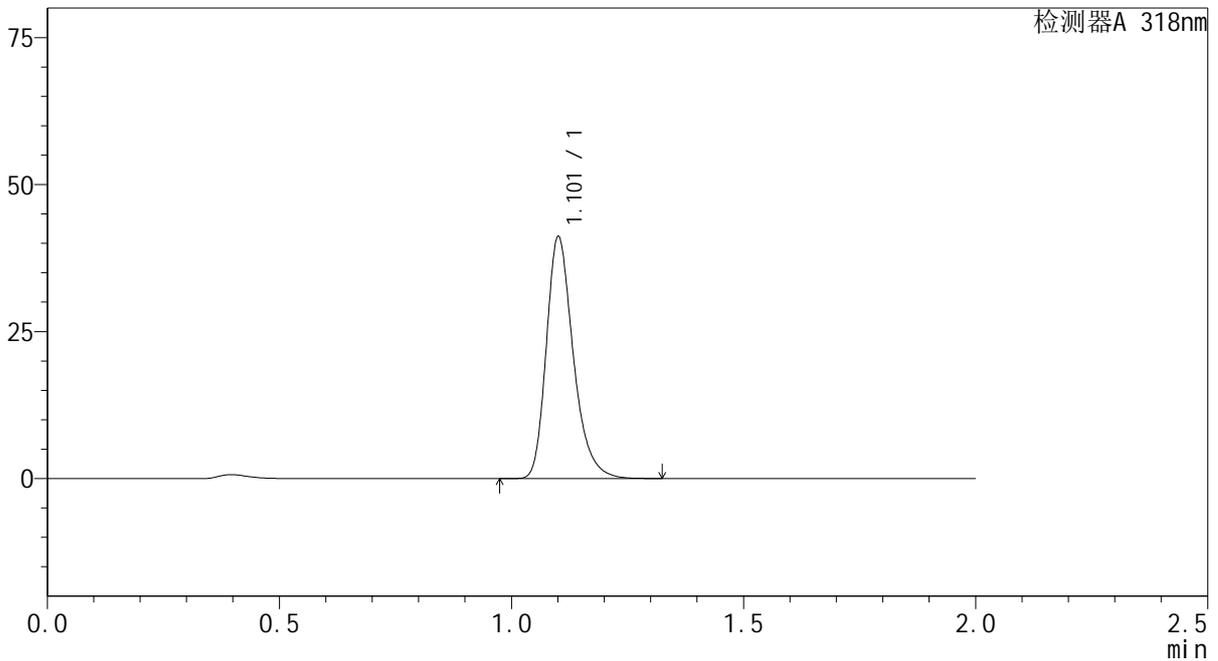
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-475-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	166454	100.000	40592	1776	1.287	--
总计		166454	100.000	40592			

图137 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



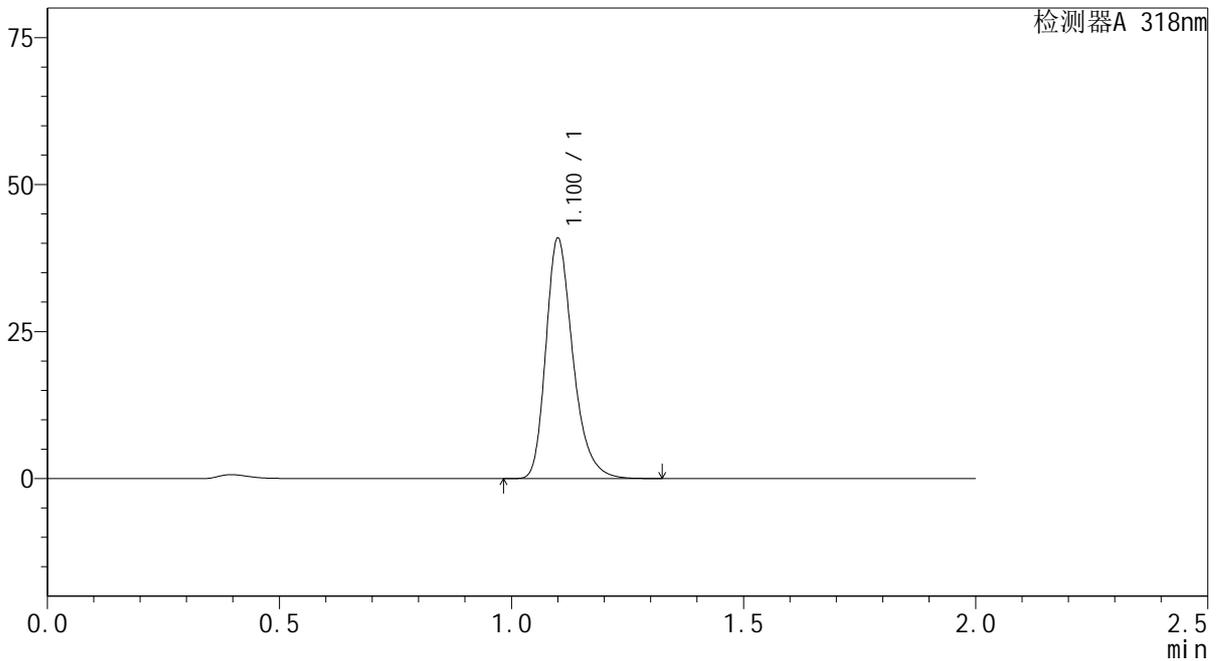
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-476-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	165563	100.000	40439	1772	1.287	--
总计		165563	100.000	40439			

图138 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



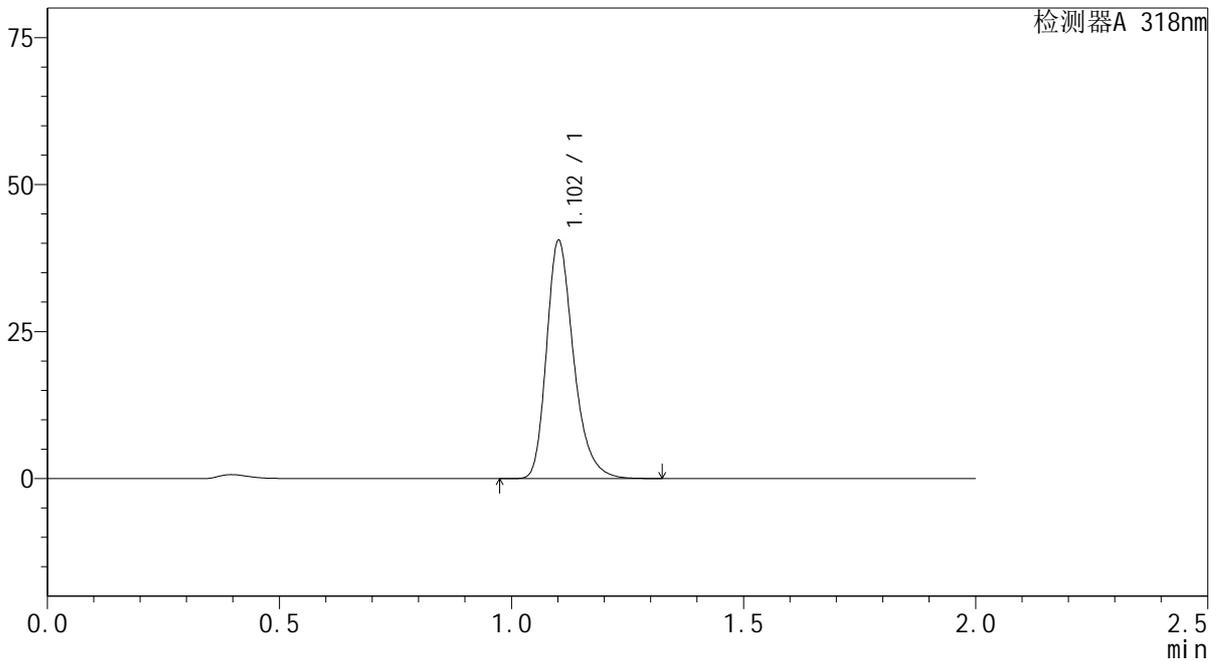
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-477-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	164051	100.000	40103	1777	1.284	--
总计		164051	100.000	40103			

图139 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



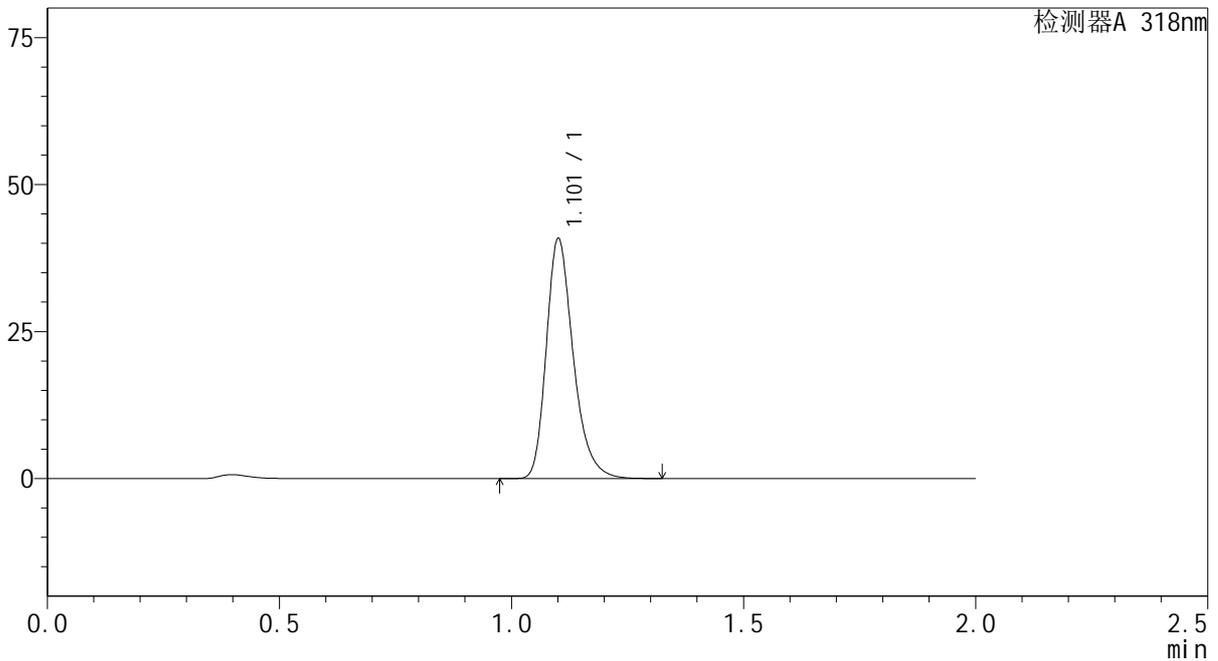
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-478-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:13:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	165060	100.000	40286	1780	1.286	--
总计		165060	100.000	40286			

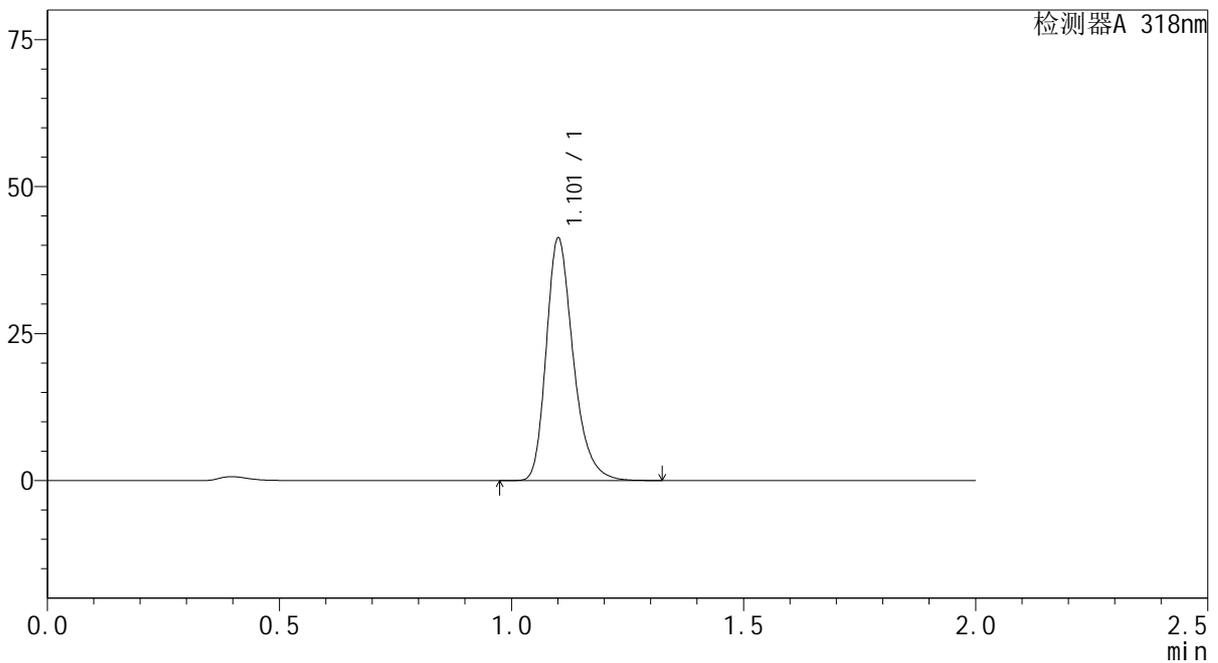
图140 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-479-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	166867	100.000	40668	1777	1.285	--
总计		166867	100.000	40668			

图141 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



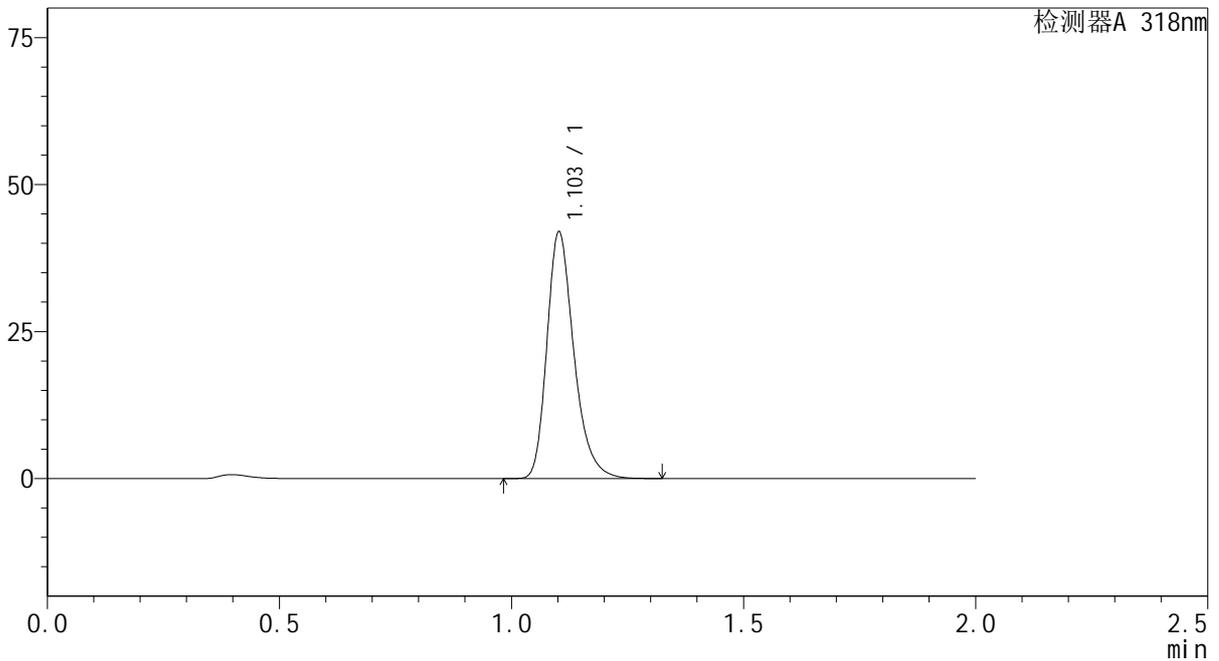
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-480-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:36:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	169866	100.000	41681	1781	1.281	--
总计		169866	100.000	41681			

图142 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



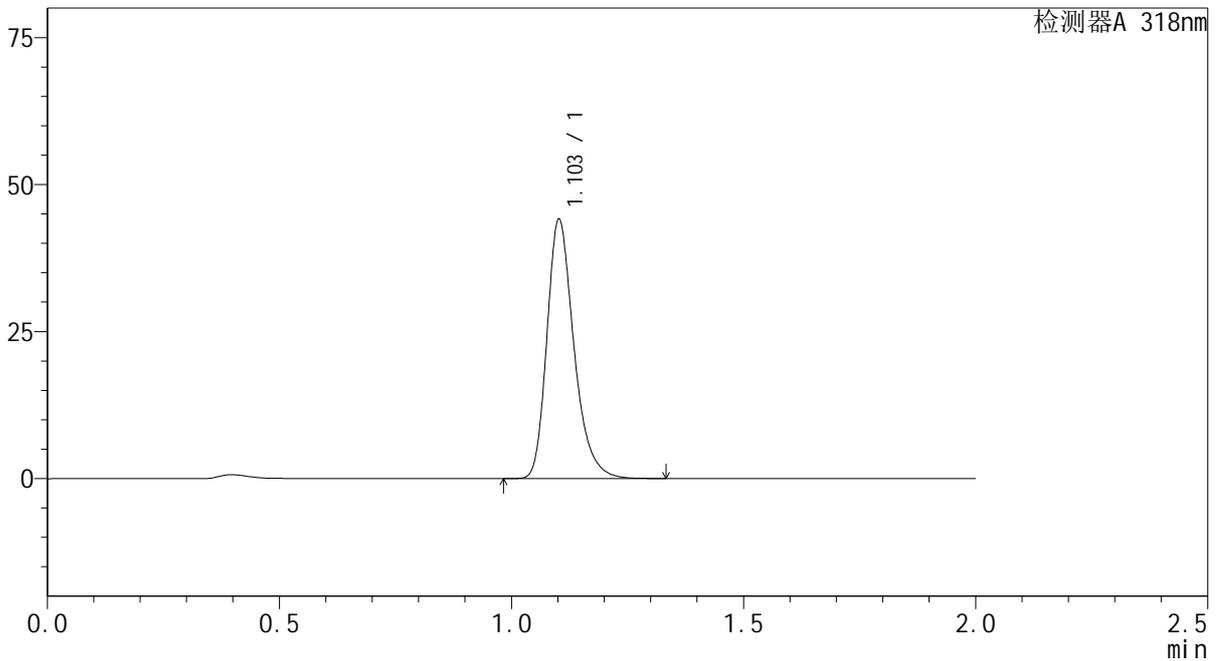
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-481-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	178479	100.000	43804	1781	1.281	--
总计		178479	100.000	43804			

图143 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



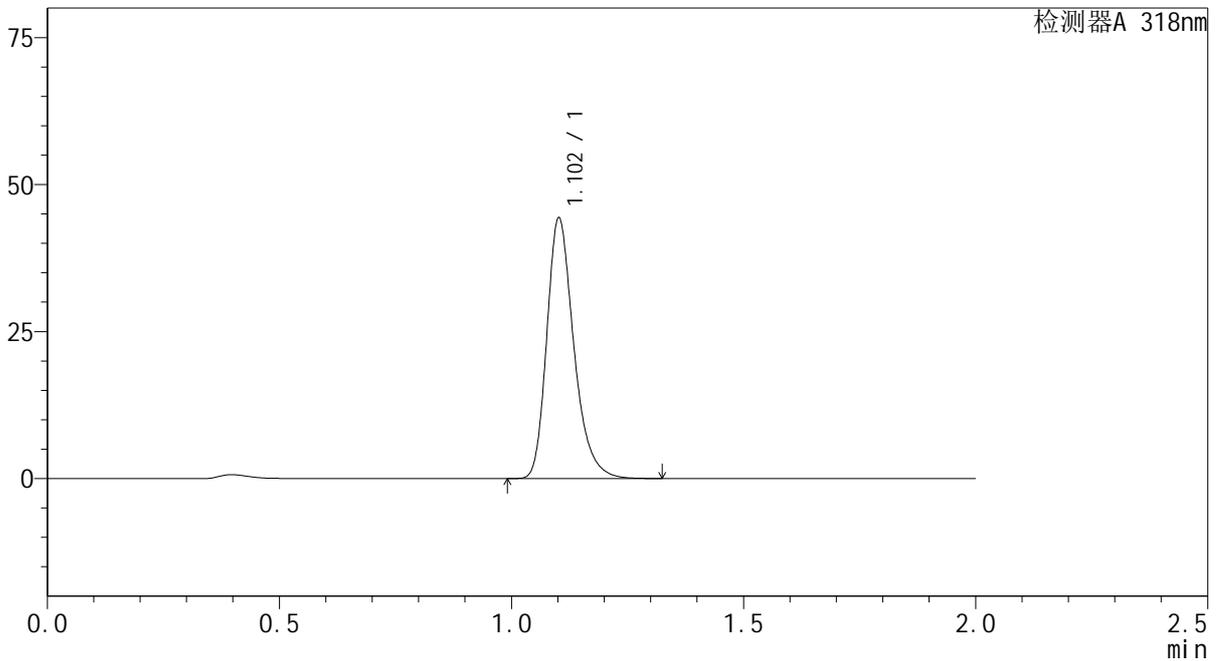
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-482-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	179464	100.000	44003	1780	1.280	--
总计		179464	100.000	44003			

图144 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



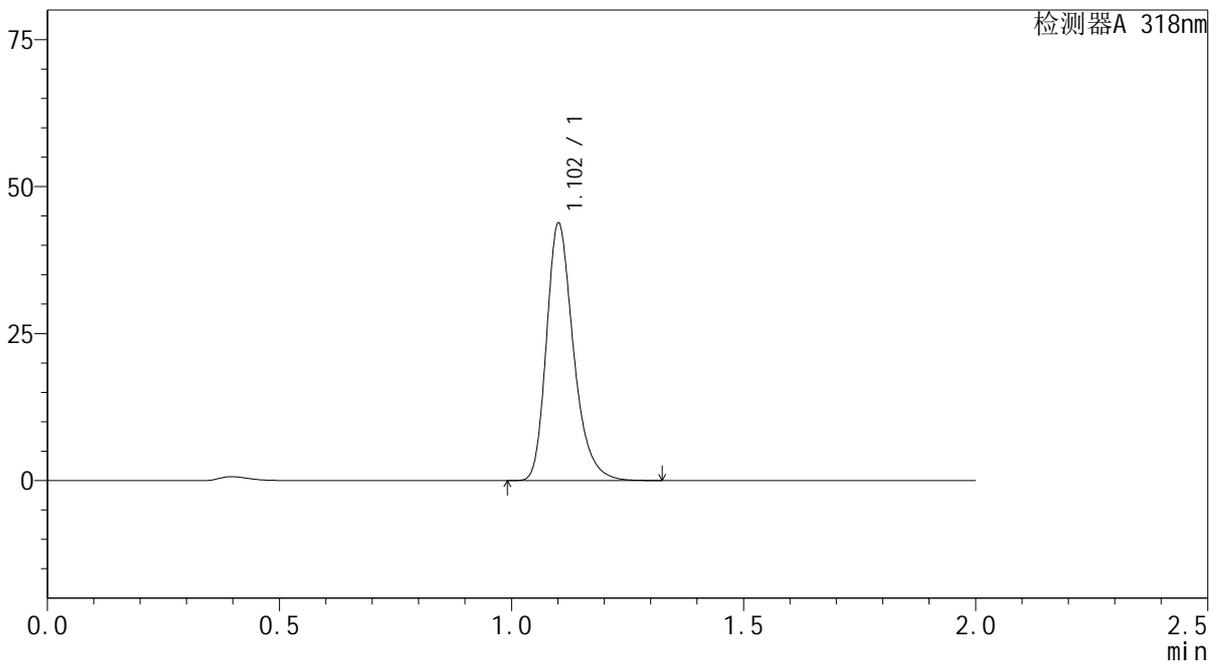
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-483-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	177043	100.000	43296	1779	1.281	--
总计		177043	100.000	43296			

图145 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



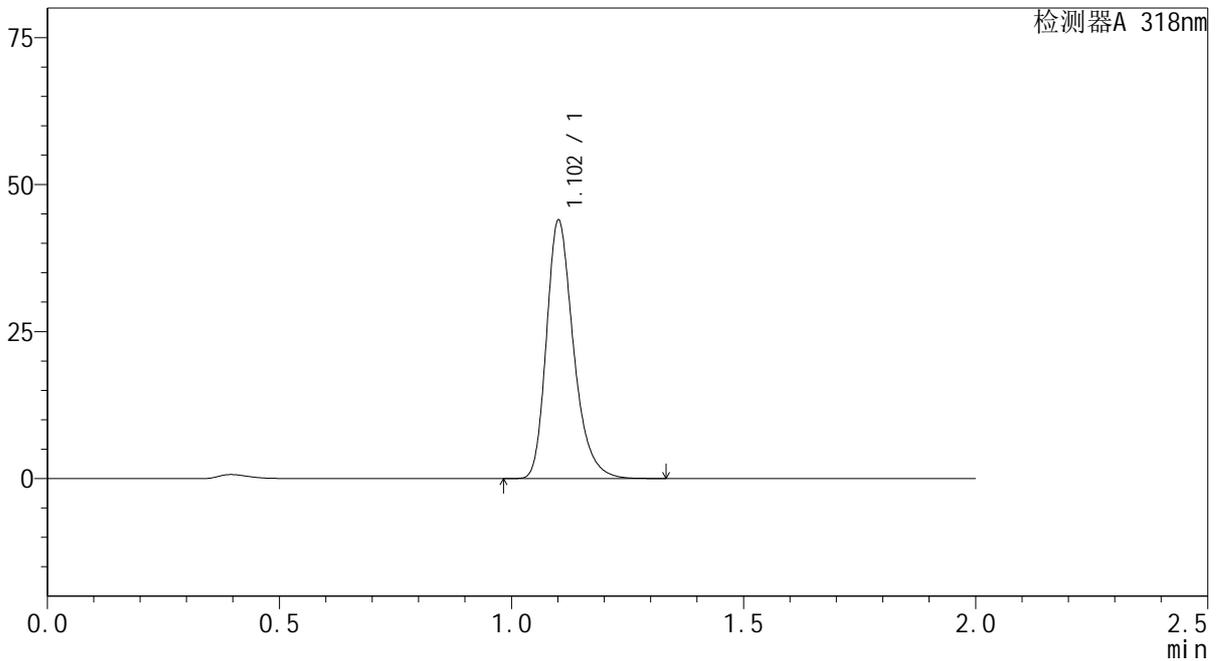
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-484-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	177964	100.000	43464	1775	1.282	--
总计		177964	100.000	43464			

图146 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



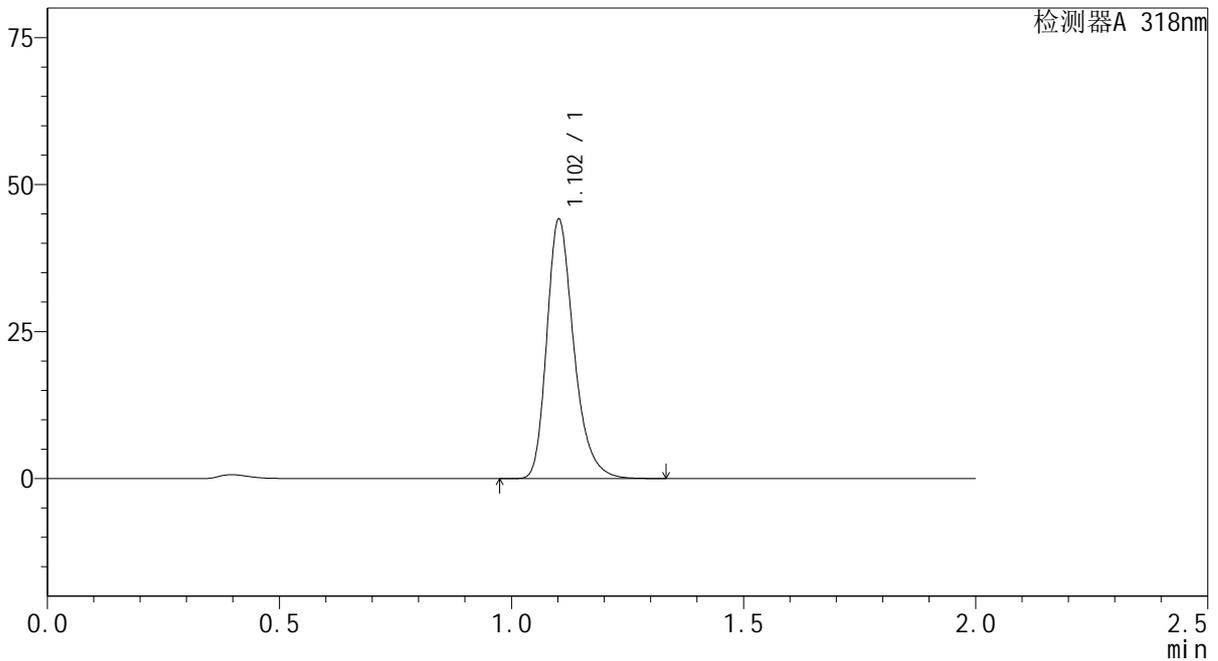
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-485-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	178696	100.000	43795	1779	1.281	--
总计		178696	100.000	43795			

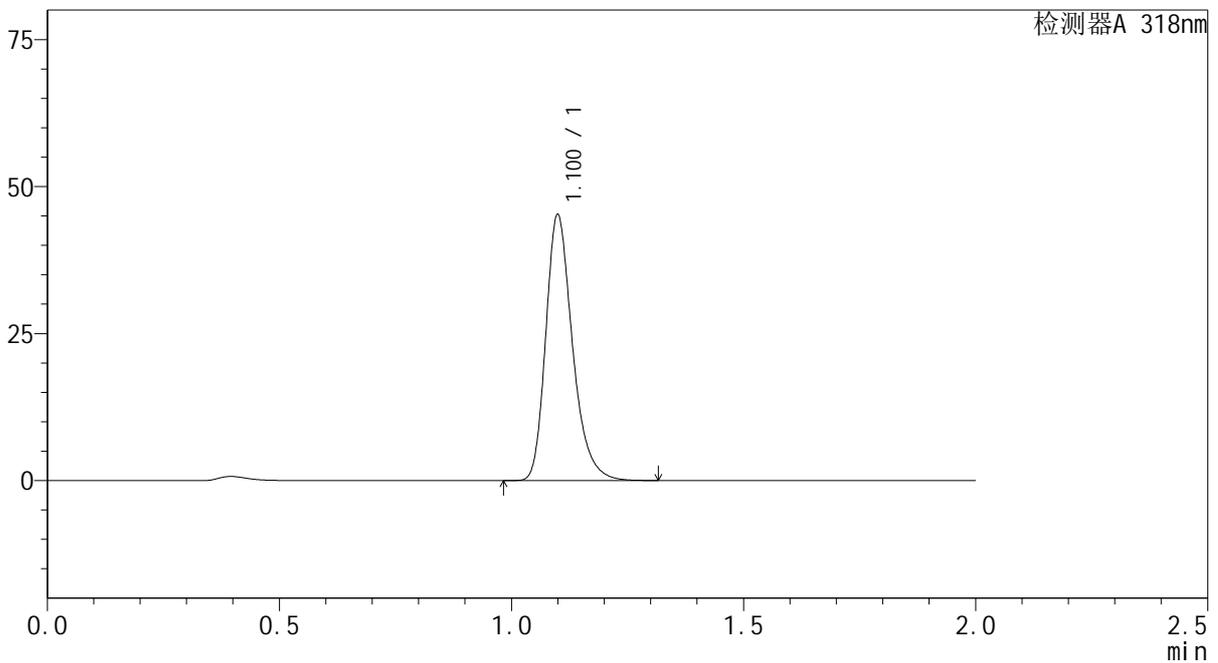
图147 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-495-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	180977	100.000	44821	1811	1.282	--
总计		180977	100.000	44821			

图148 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



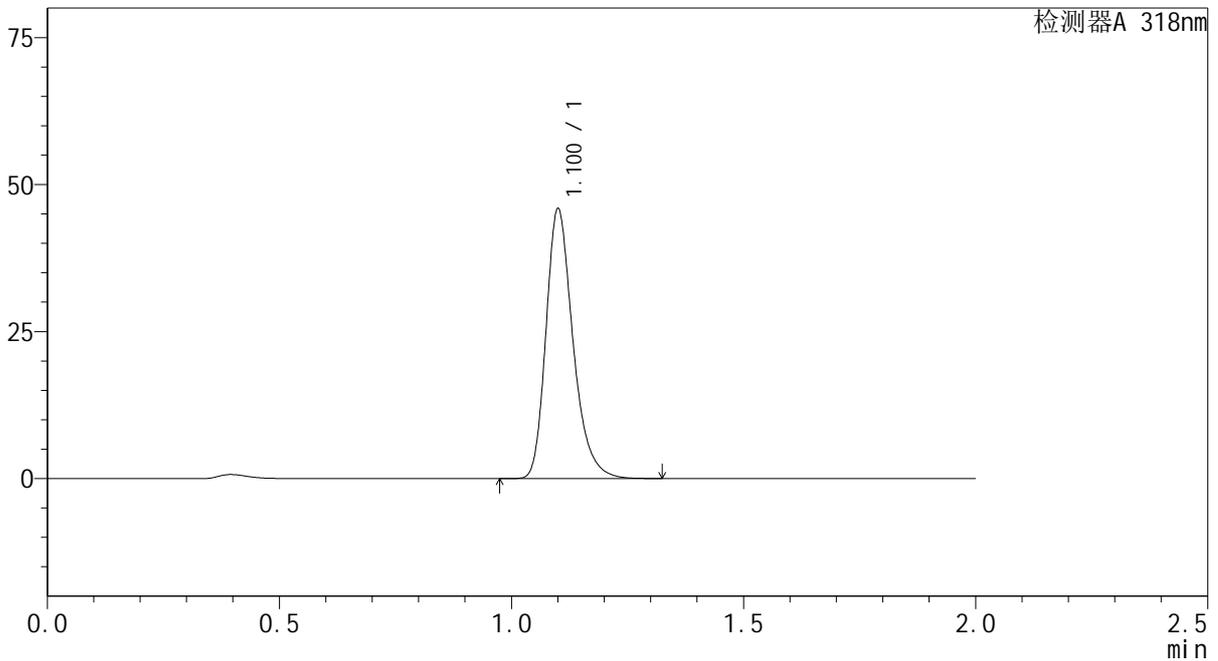
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-487-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	185698	100.000	45302	1774	1.282	--
总计		185698	100.000	45302			

图149 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



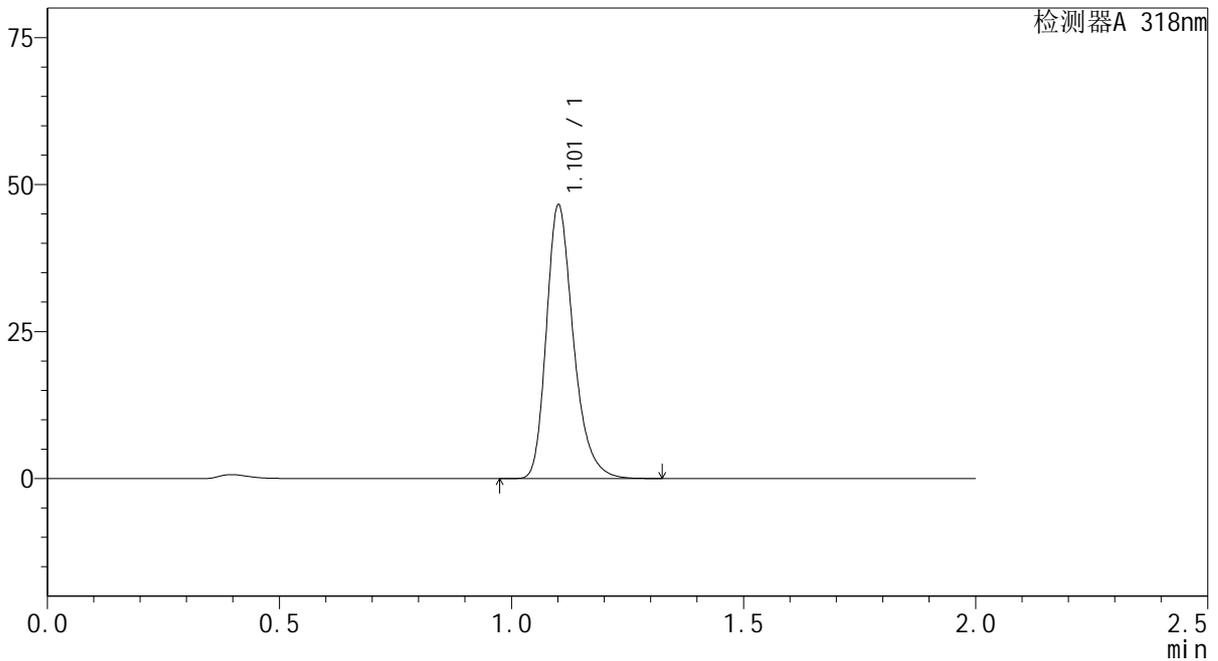
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-488-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	188355	100.000	46009	1777	1.280	--
总计		188355	100.000	46009			

图150 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



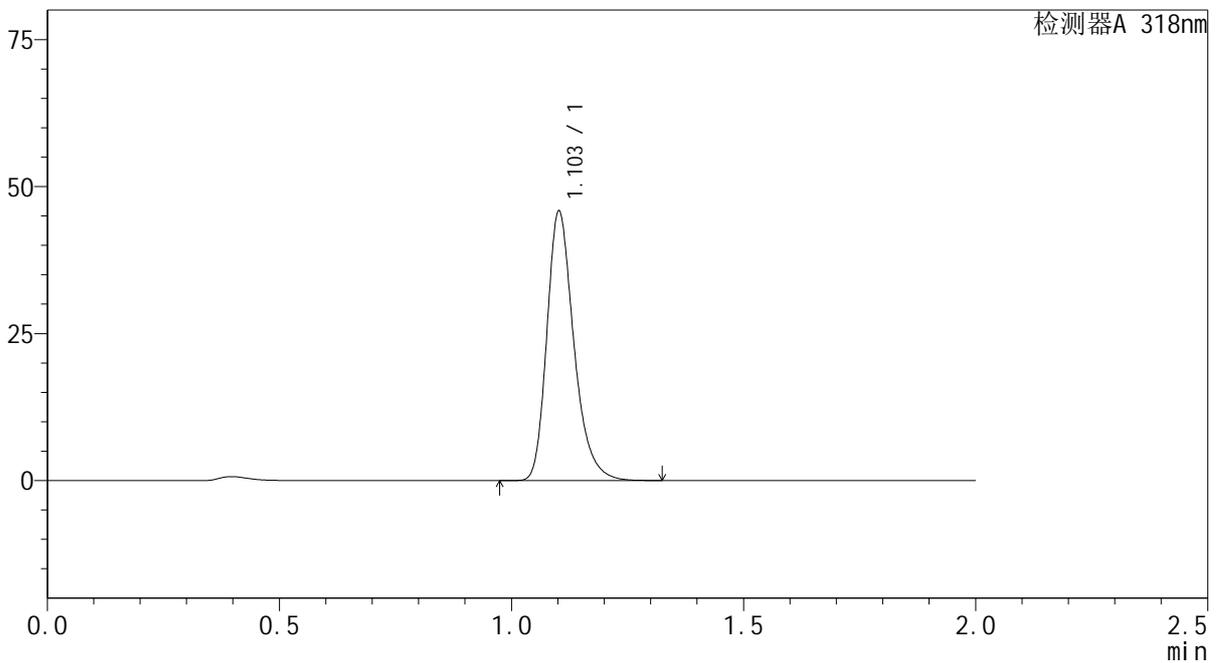
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-489-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	185362	100.000	45520	1783	1.279	--
总计		185362	100.000	45520			

图151 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



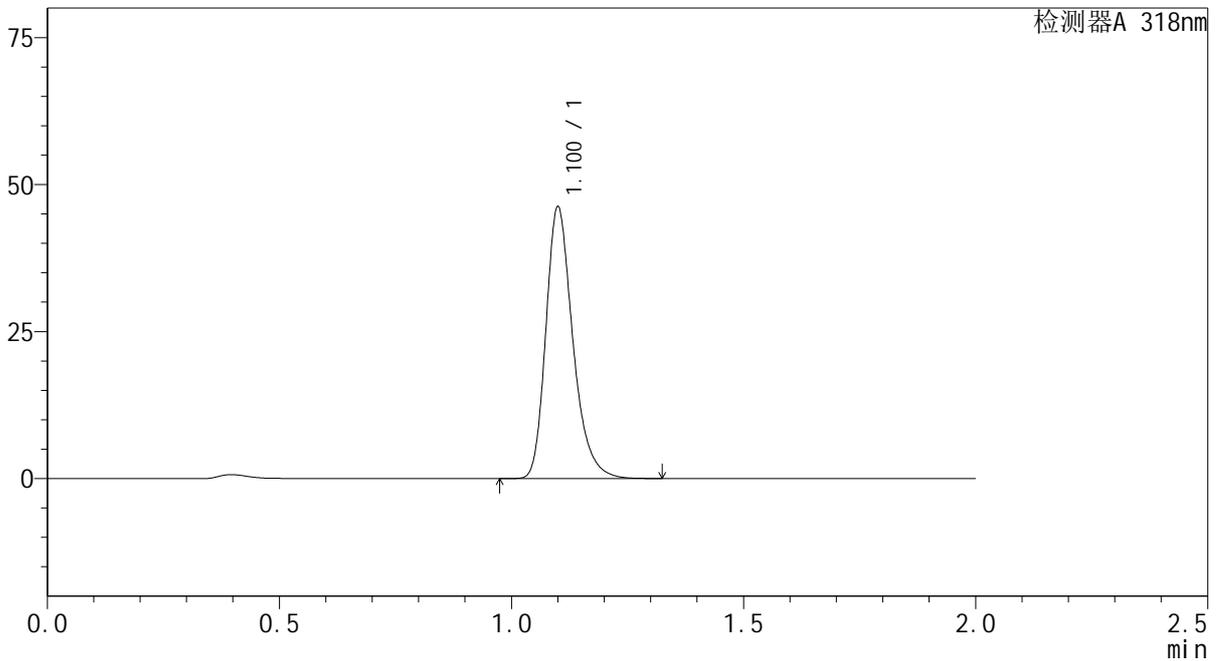
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-490-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	186860	100.000	45691	1775	1.282	--
总计		186860	100.000	45691			

图152 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



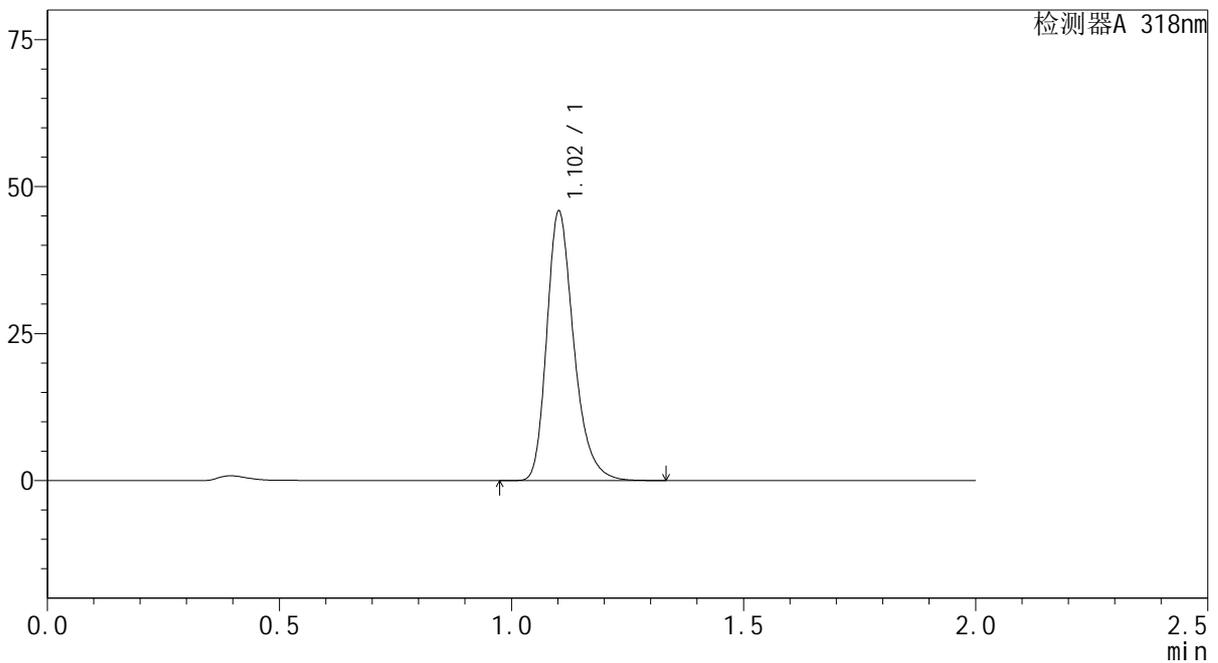
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-491-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	185382	100.000	45473	1783	1.280	--
总计		185382	100.000	45473			

图153 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



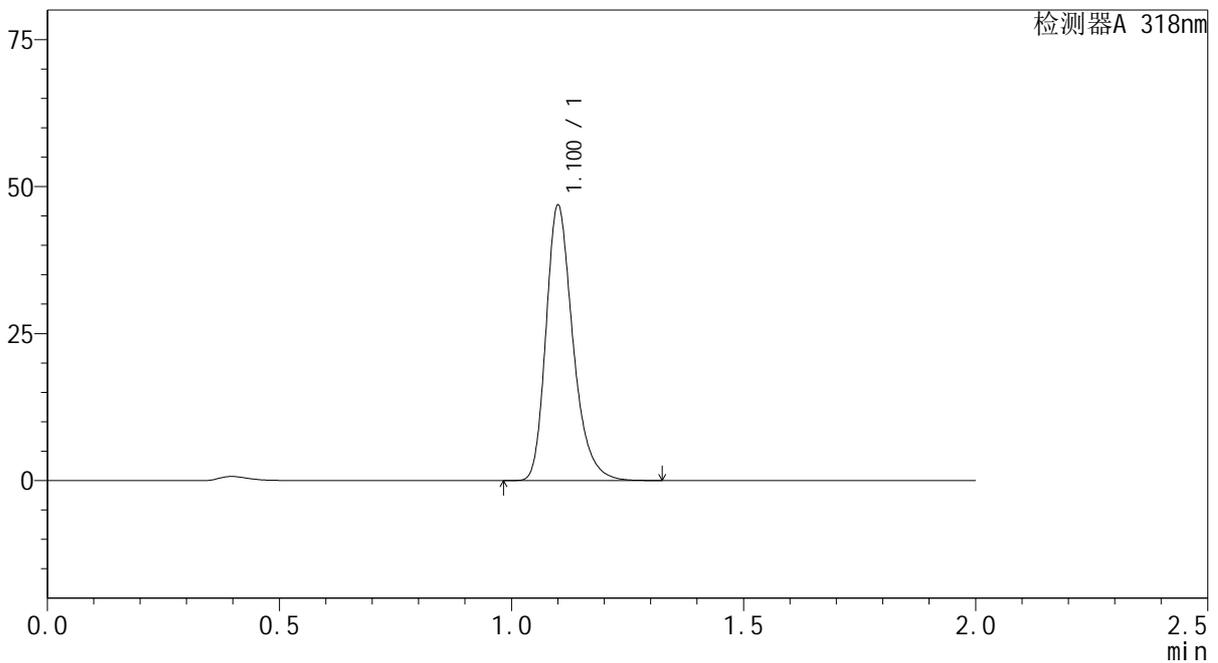
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-492-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	188920	100.000	46256	1786	1.283	--
总计		188920	100.000	46256			

图154 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



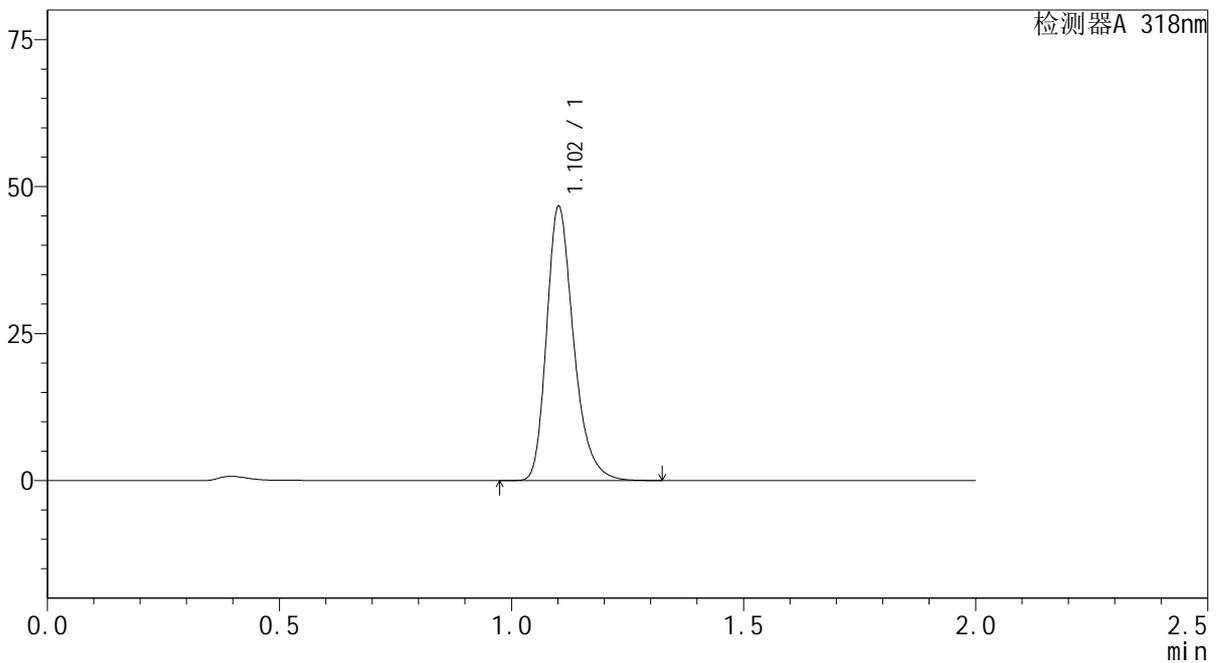
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-493-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	188677	100.000	46216	1781	1.279	--
总计		188677	100.000	46216			

图155 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



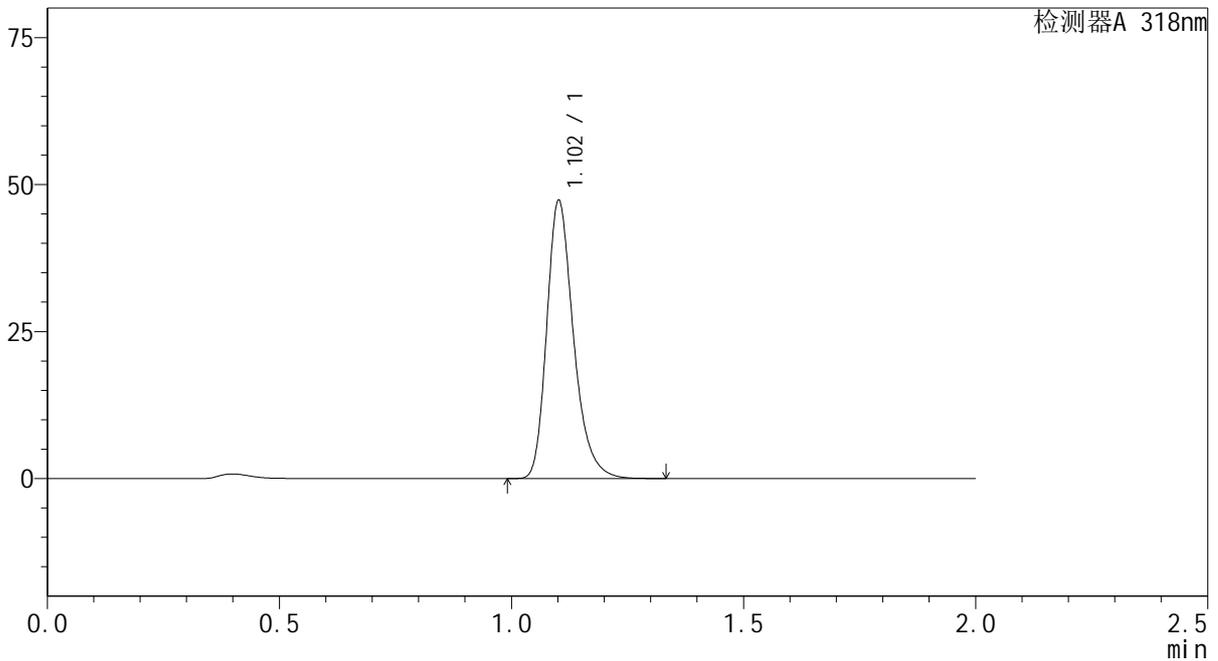
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-494-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	189943	100.000	46885	1809	1.278	--
总计		189943	100.000	46885			

图156 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



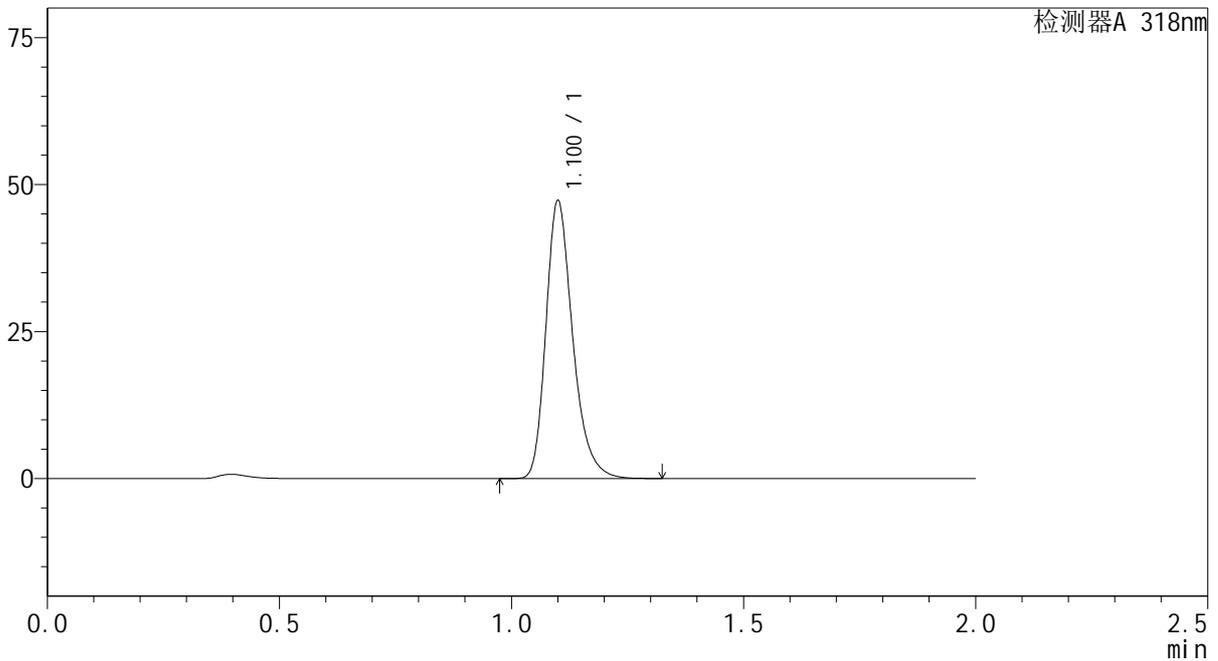
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-496-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	189629	100.000	46739	1803	1.280	--
总计		189629	100.000	46739			

图157 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



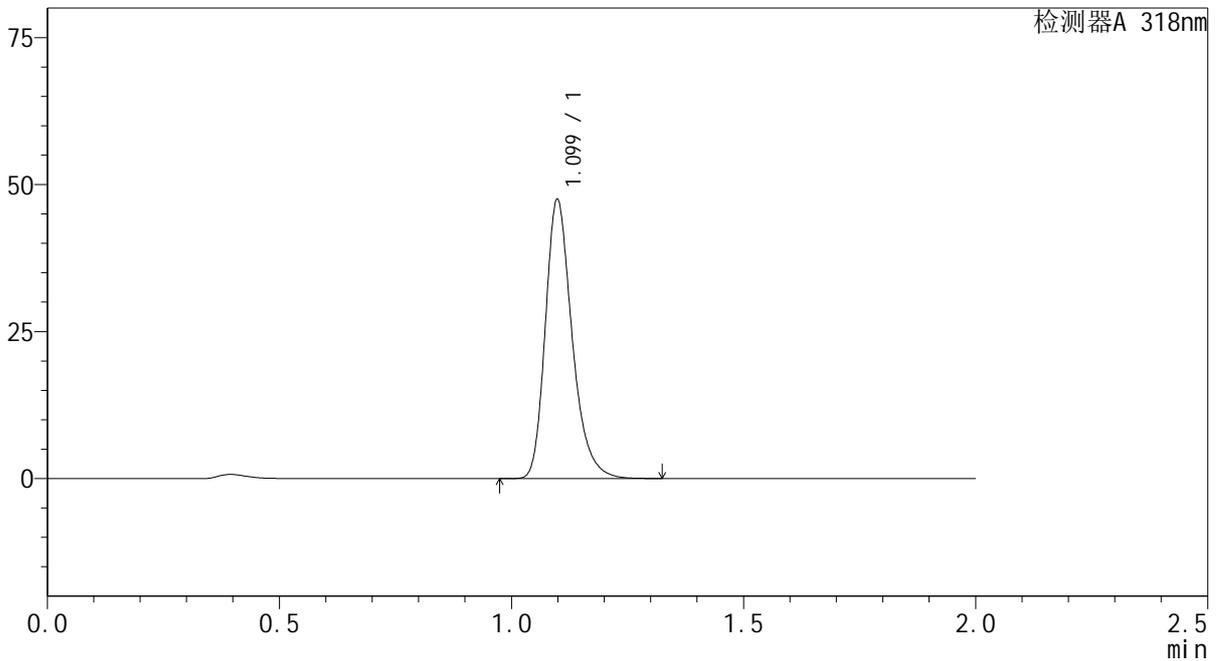
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-497-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	190484	100.000	47212	1797	1.278	--
总计		190484	100.000	47212			

图158 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



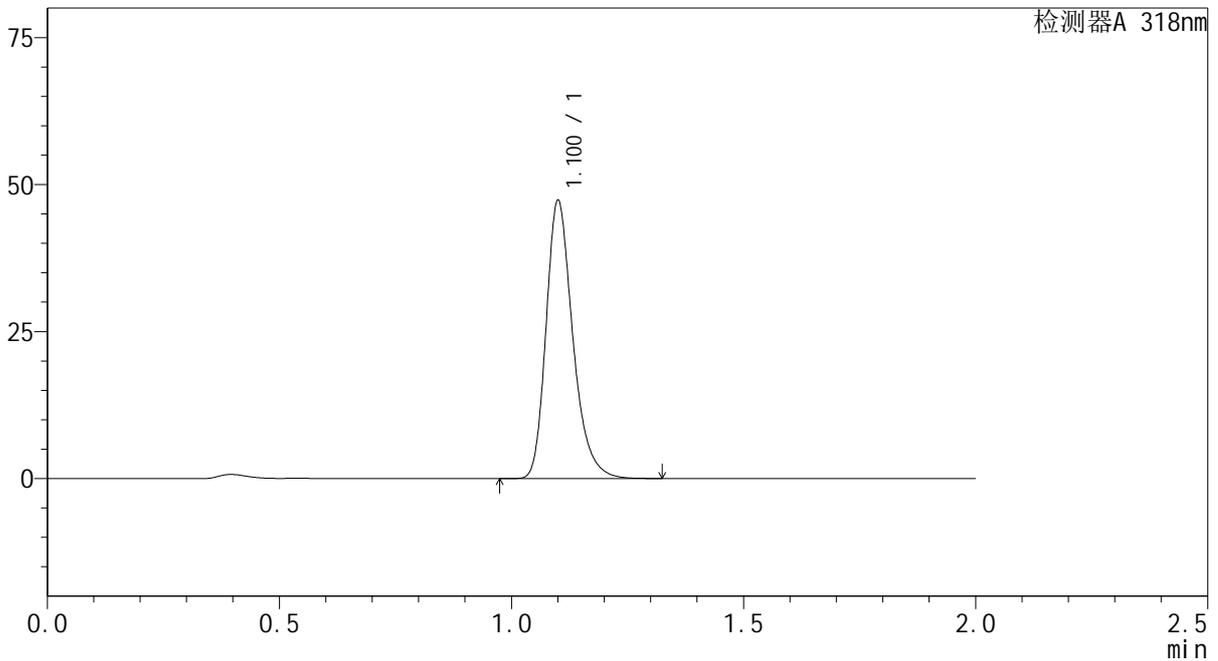
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-498-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	189486	100.000	46694	1809	1.278	--
总计		189486	100.000	46694			

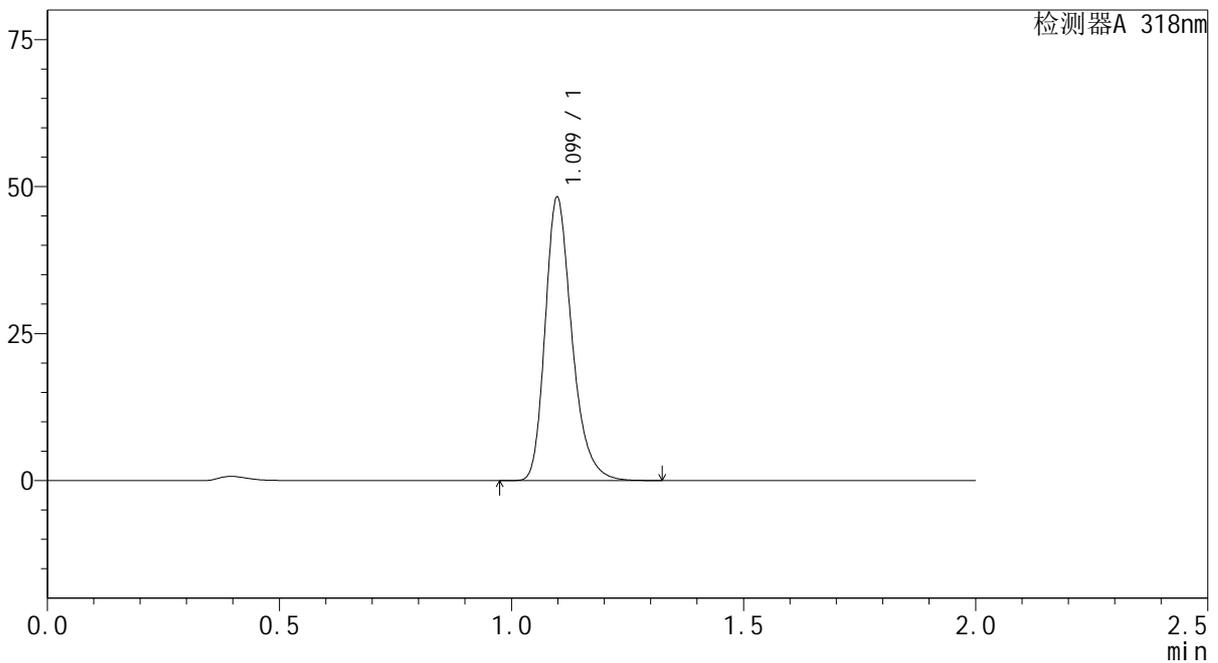
图159 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-499-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 17:24:33 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:55 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	193422	100.000	47985	1795	1.277	--
总计		193422	100.000	47985			

图160 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



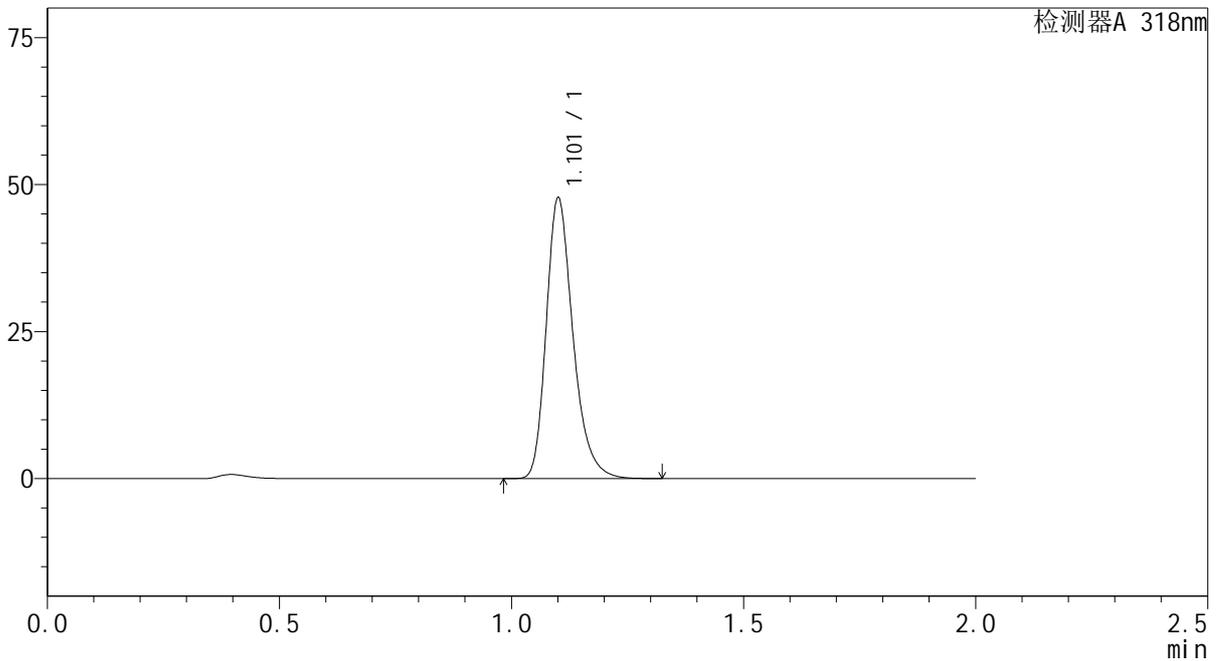
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-500-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	191503	100.000	47035	1808	1.278	--
总计		191503	100.000	47035			

图161 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



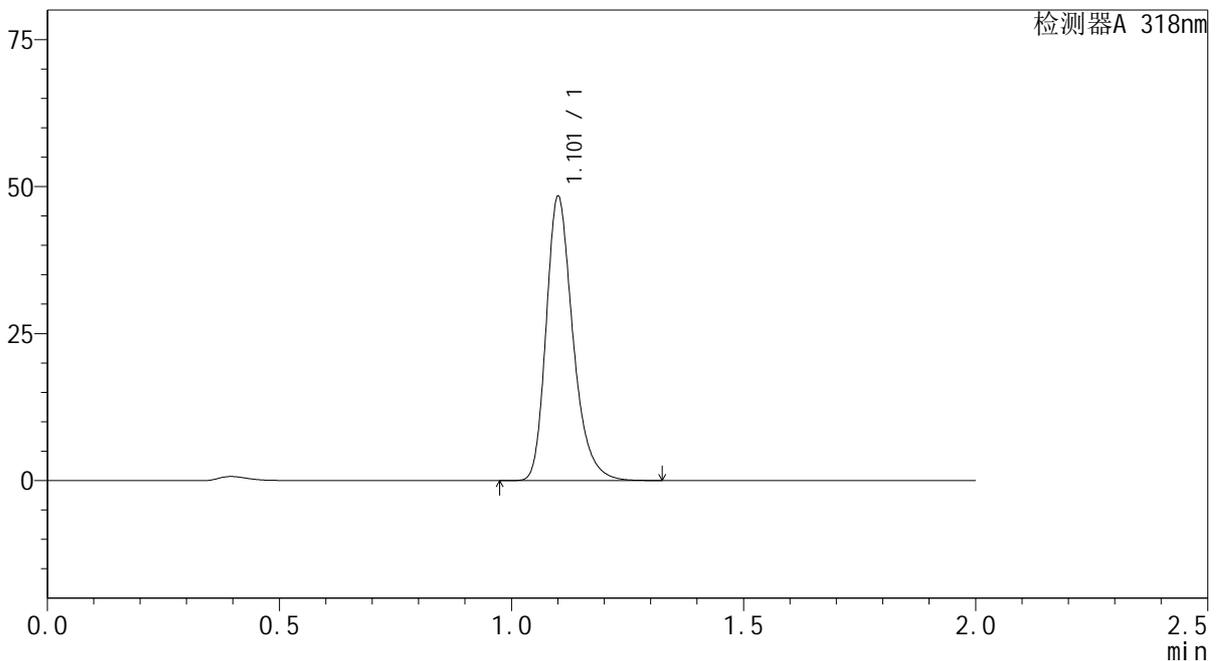
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-501-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	193833	100.000	47667	1808	1.281	--
总计		193833	100.000	47667			

图162 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



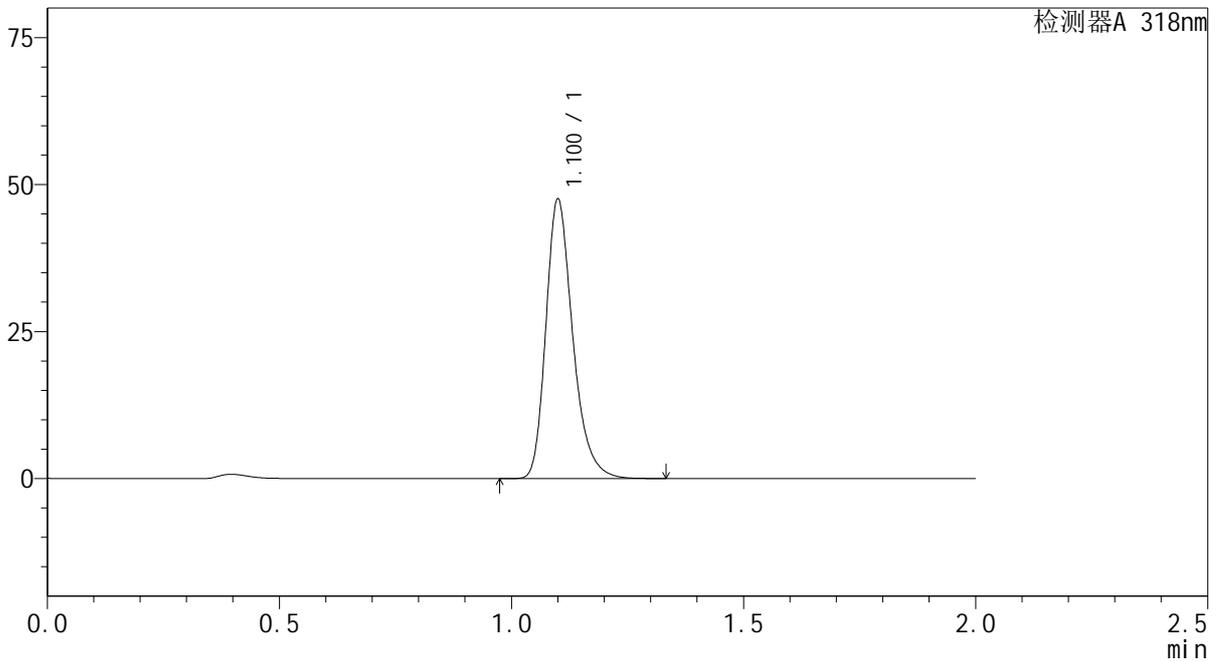
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-502-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	191422	100.000	47004	1791	1.281	--
总计		191422	100.000	47004			

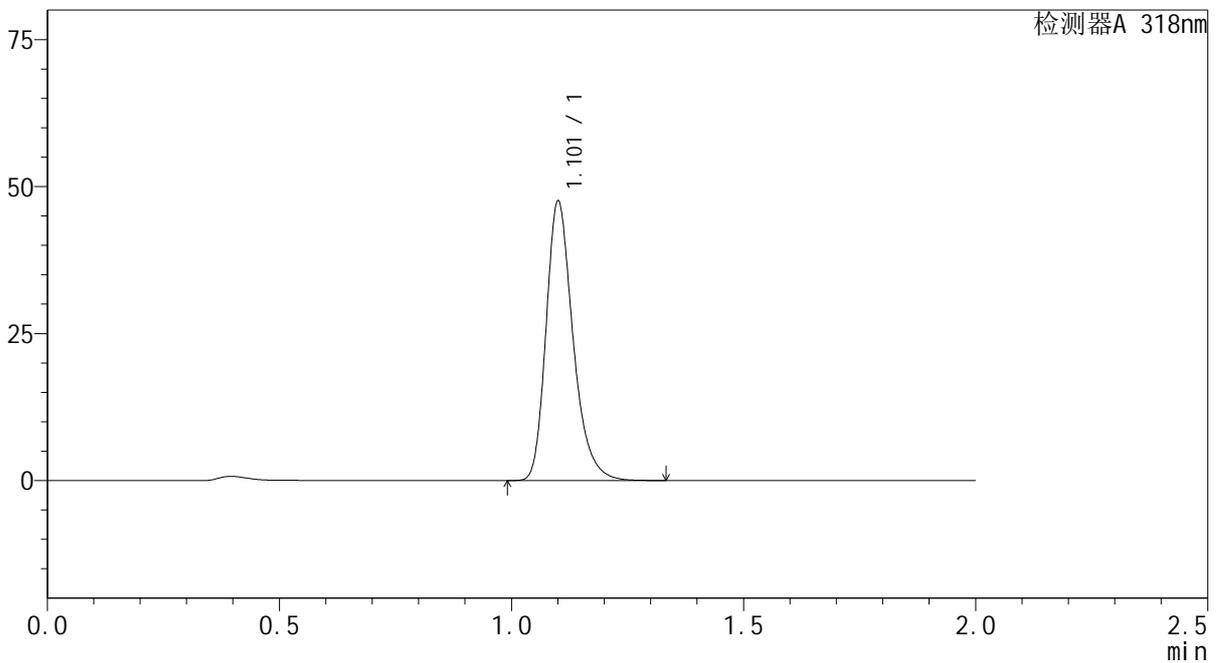
图163 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-503-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 17:34:01 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:07 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	192163	100.000	46885	1779	1.282	--
总计		192163	100.000	46885			

图164 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



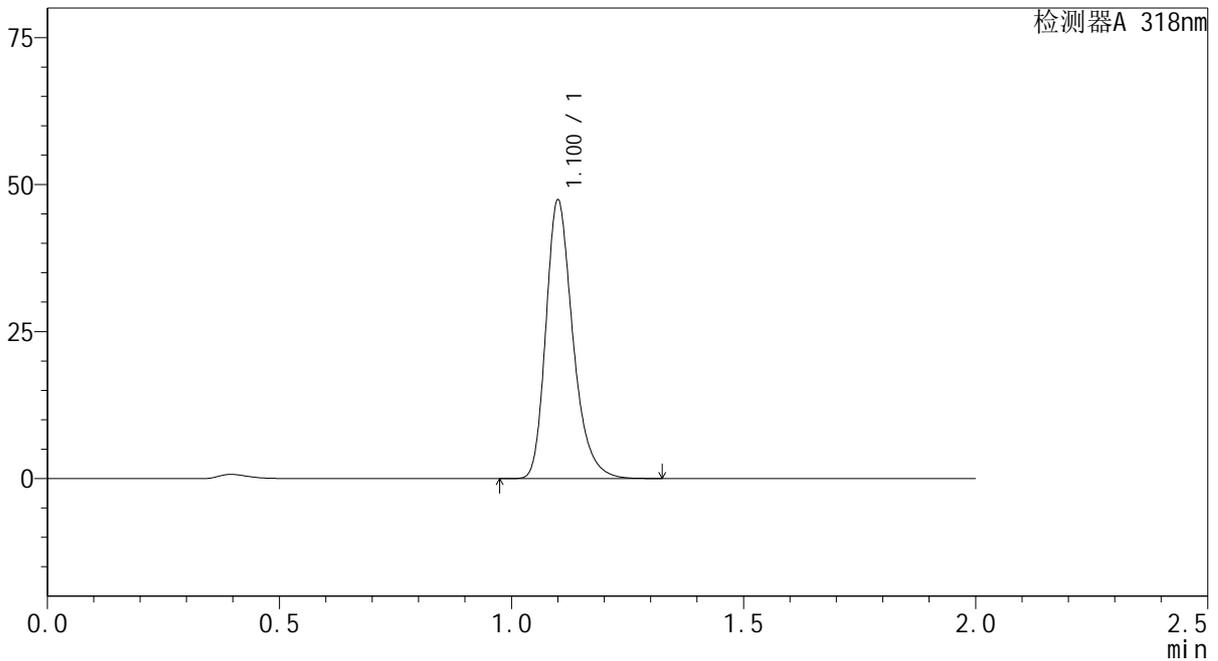
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-504-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	191462	100.000	46826	1777	1.281	--
总计		191462	100.000	46826			

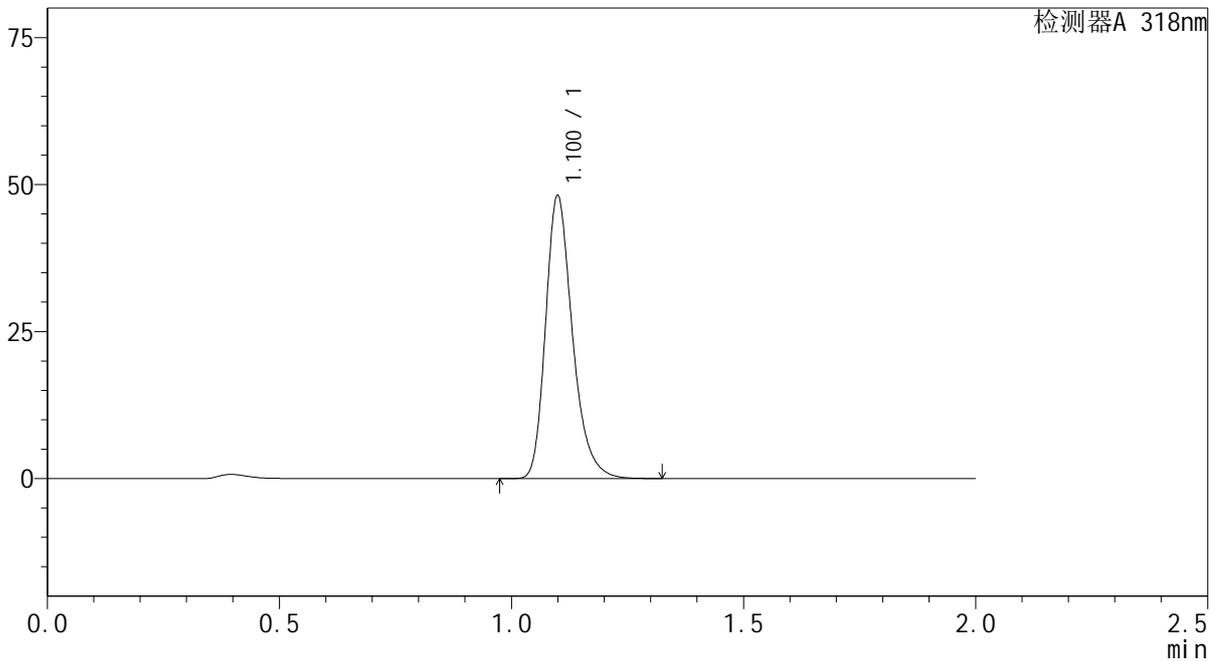
图165 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-505-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	193948	100.000	47751	1786	1.277	--
总计		193948	100.000	47751			

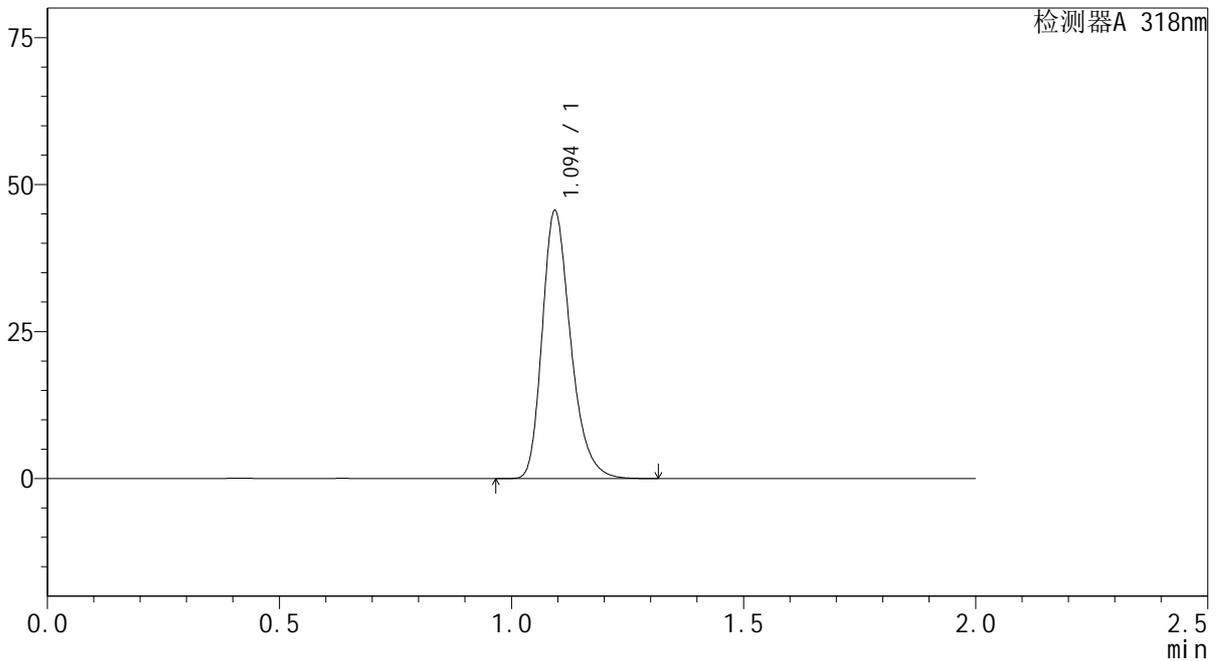
图166 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-506-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	194175	100.000	45232	1566	1.277	--
总计		194175	100.000	45232			

图167 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



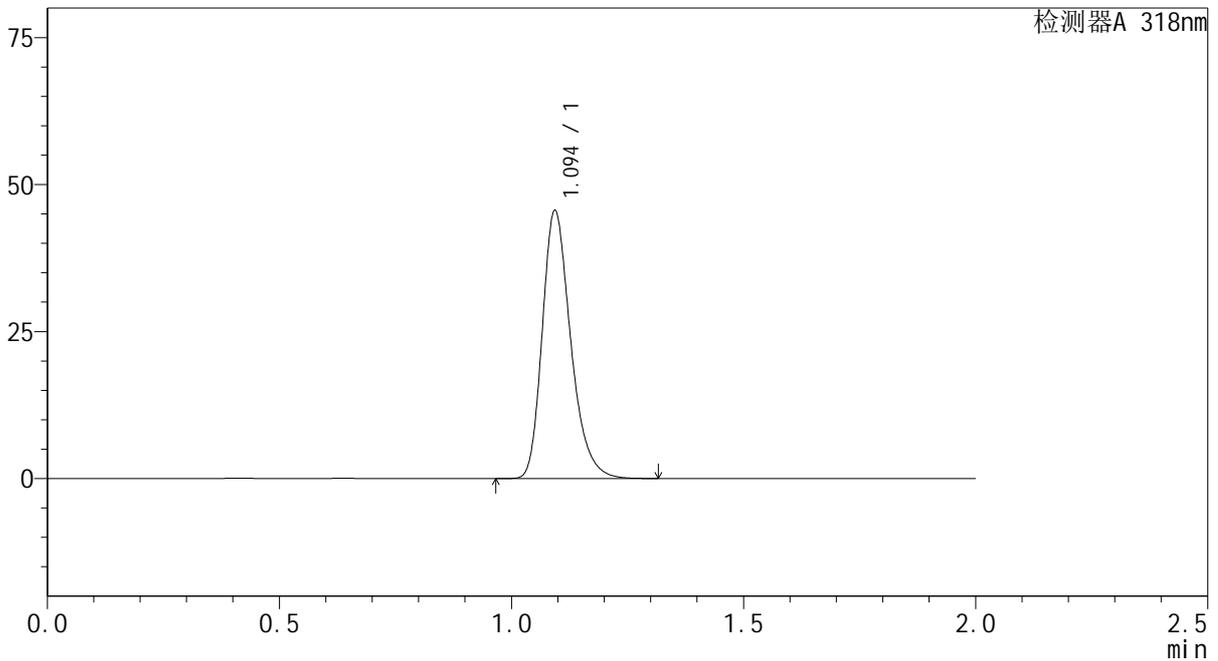
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-507-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-1-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	194237	100.000	45265	1566	1.276	--
总计		194237	100.000	45265			

图168 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



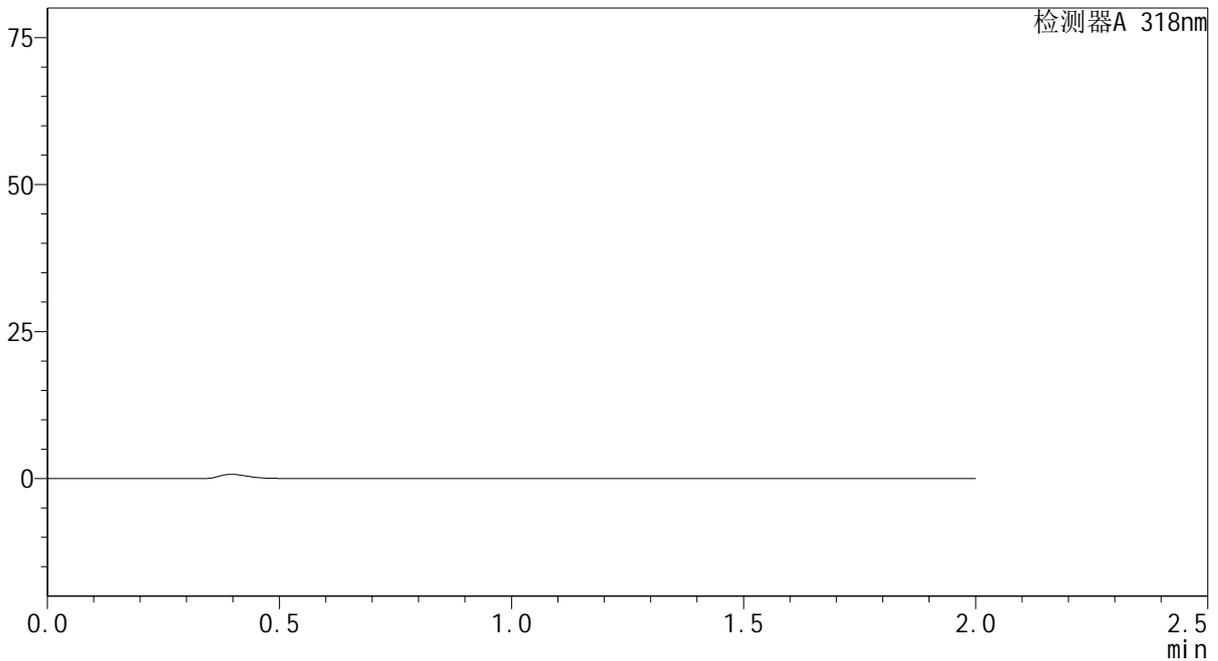
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-508-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

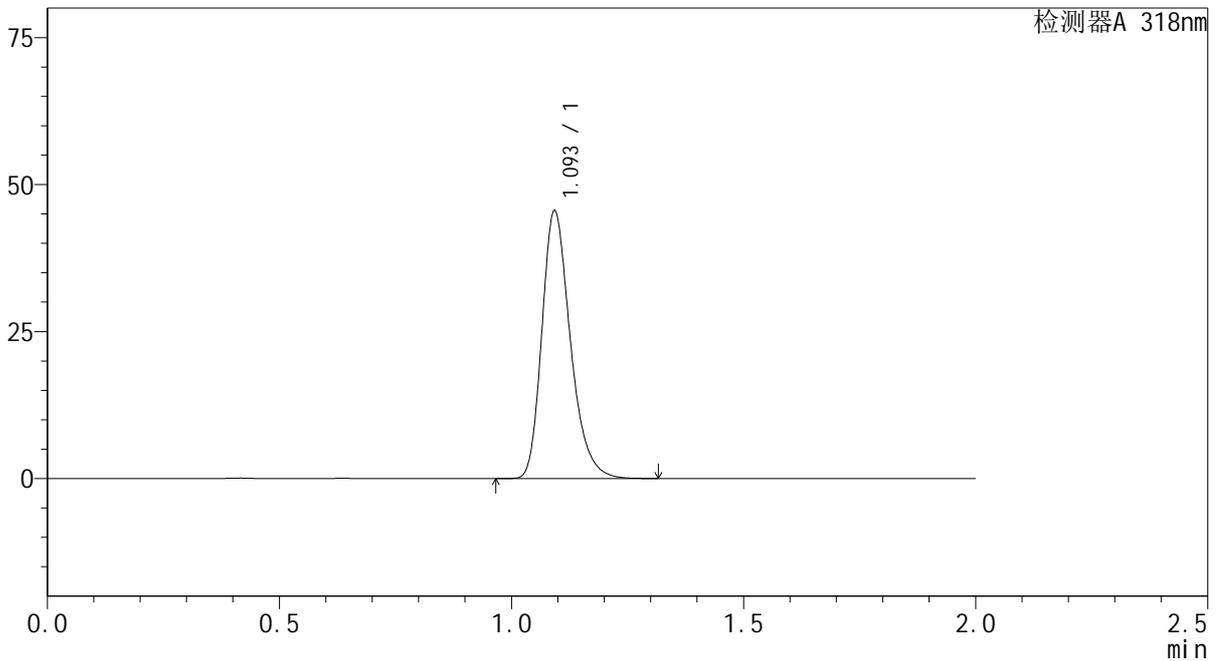
图169 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-509-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	194403	100.000	45079	1558	1.279	--
总计		194403	100.000	45079			

图170 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



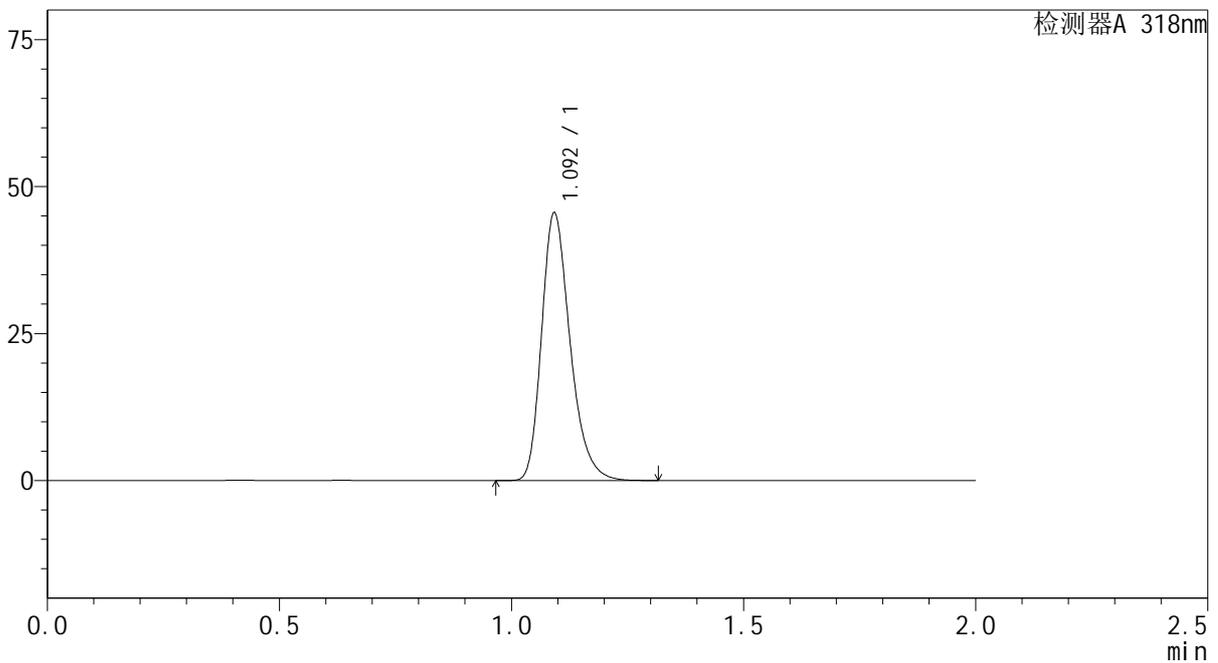
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-510-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	194557	100.000	44988	1554	1.280	--
总计		194557	100.000	44988			

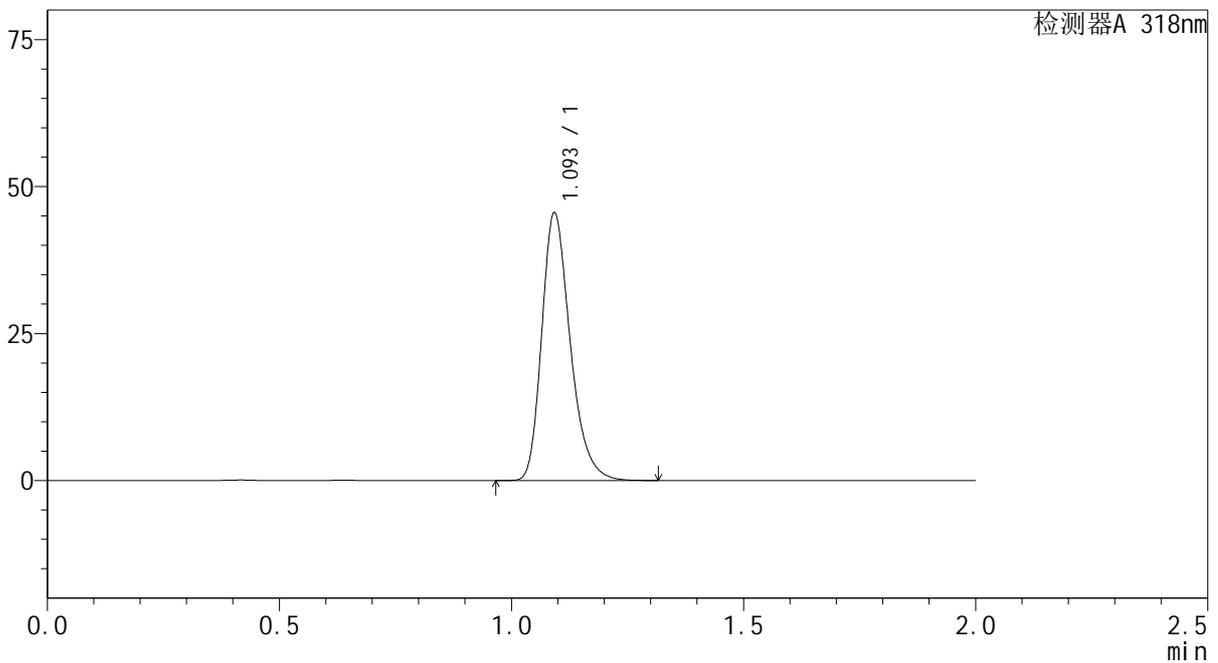
图171 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-511-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 17:53:03 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:29 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	194521	100.000	44995	1555	1.280	--
总计		194521	100.000	44995			

图172 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



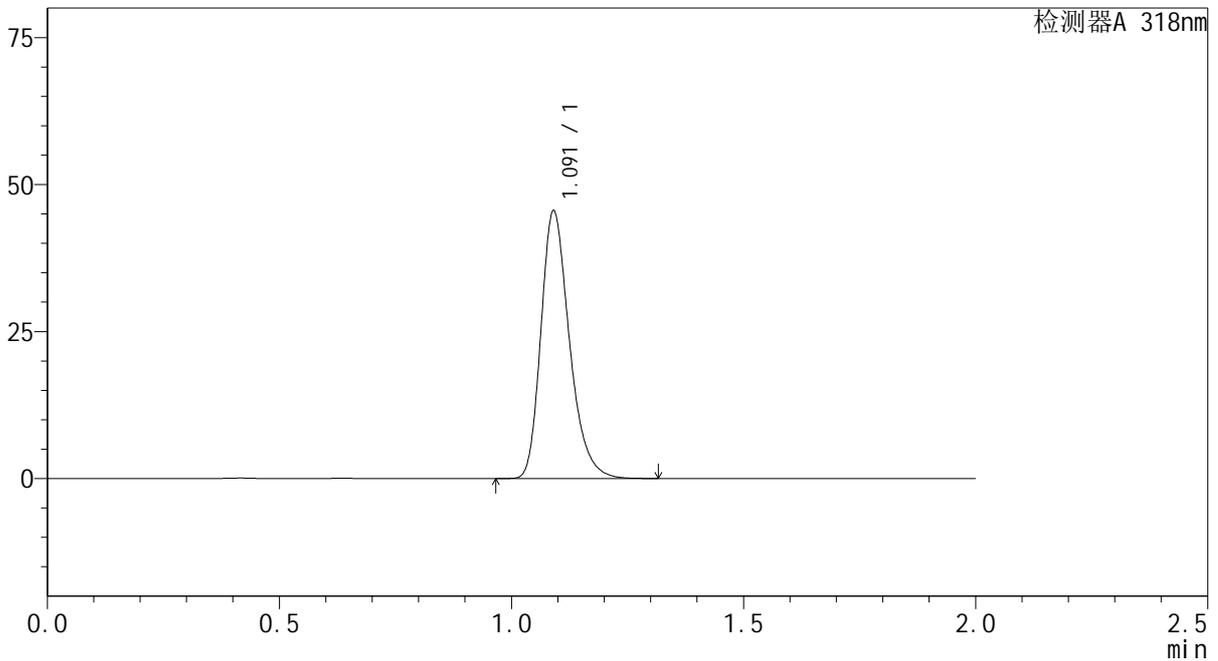
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-512-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	194477	100.000	45307	1550	1.279	--
总计		194477	100.000	45307			

图173 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



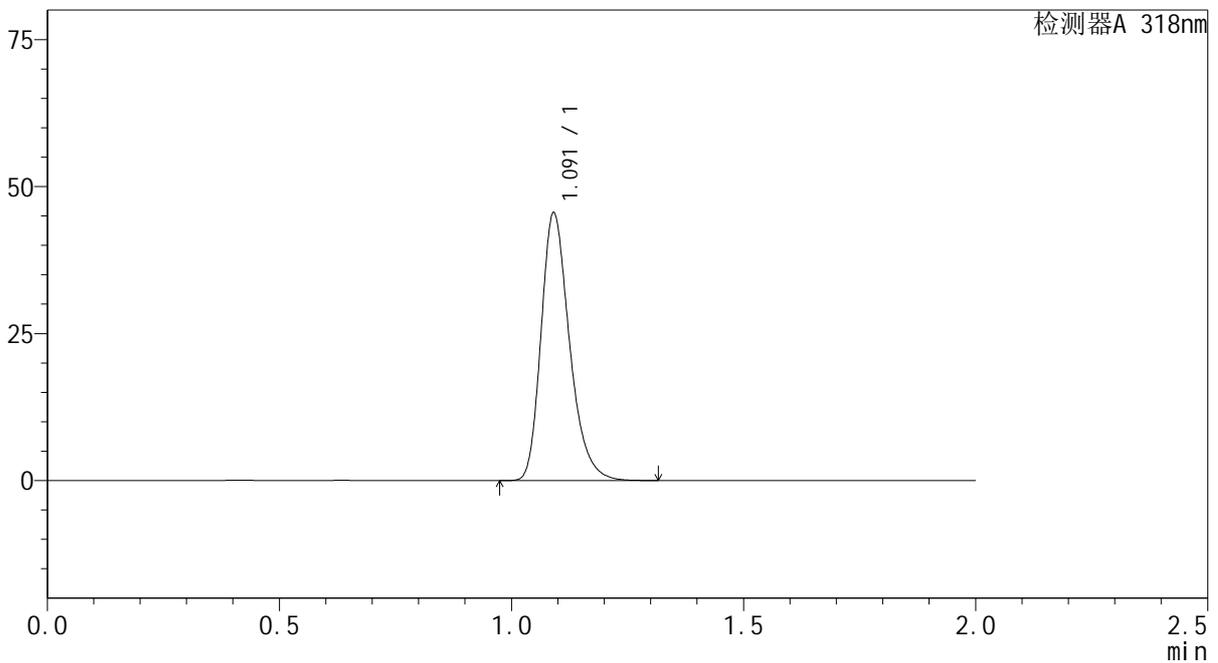
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-513-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	194220	100.000	45249	1551	1.279	--
总计		194220	100.000	45249			

图174 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



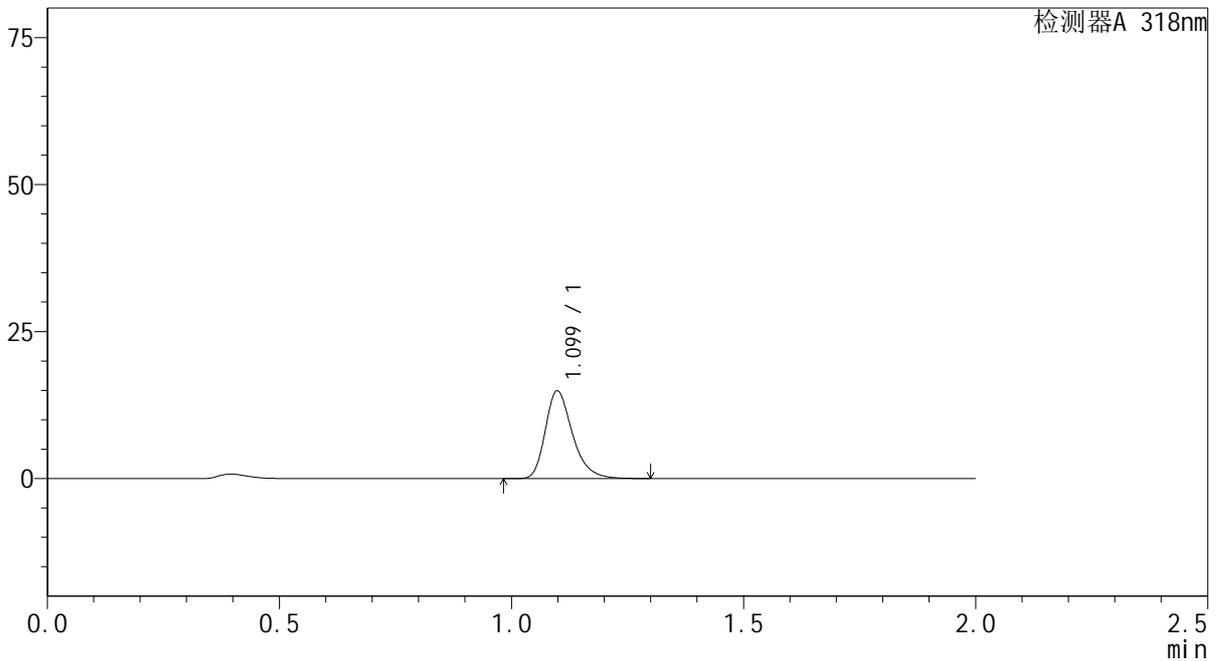
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-514-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	60742	100.000	14851	1749	1.301	--
总计		60742	100.000	14851			

图175 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



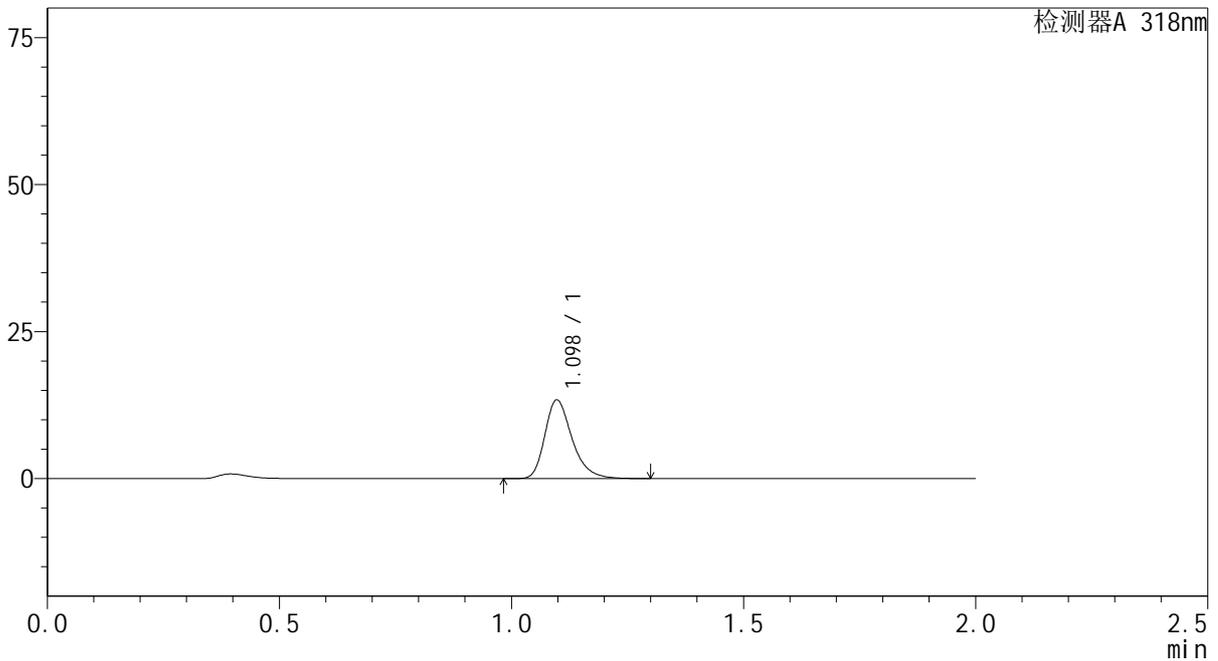
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-515-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	54533	100.000	13354	1741	1.304	--
总计		54533	100.000	13354			

图176 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



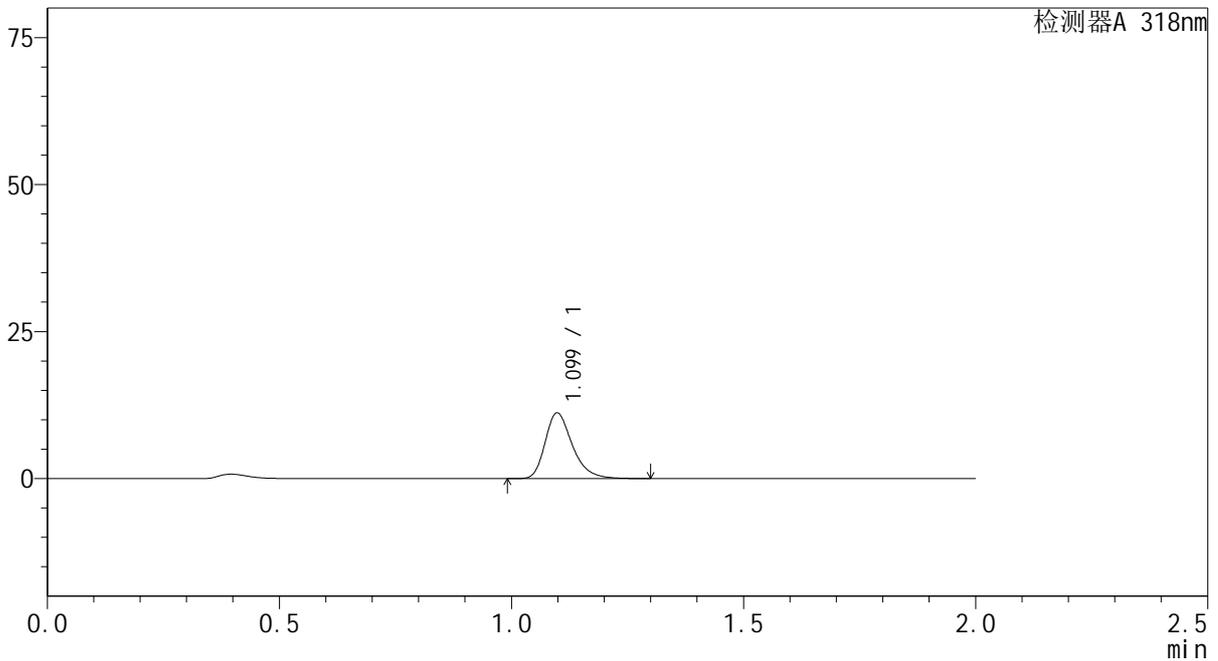
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-516-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	45631	100.000	11138	1742	1.306	--
总计		45631	100.000	11138			

图177 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



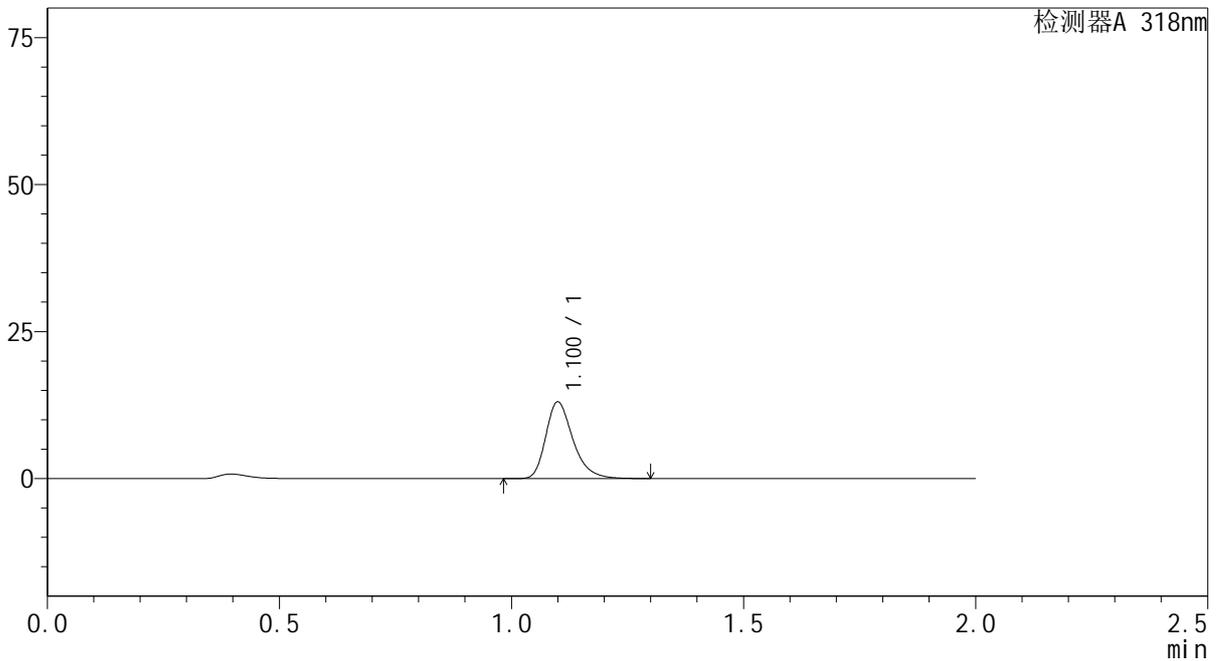
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-517-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	53141	100.000	12937	1752	1.306	--
总计		53141	100.000	12937			

图178 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



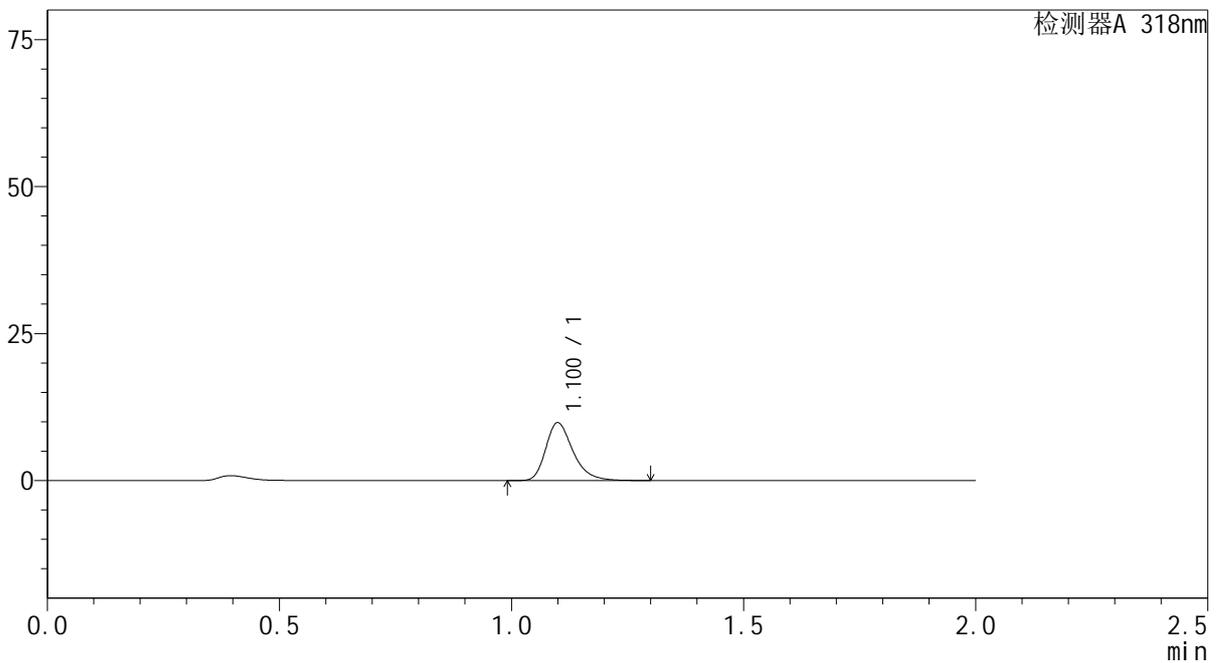
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-518-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 18:09:40 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:49 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	40166	100.000	9761	1745	1.308	--
总计		40166	100.000	9761			

图179 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



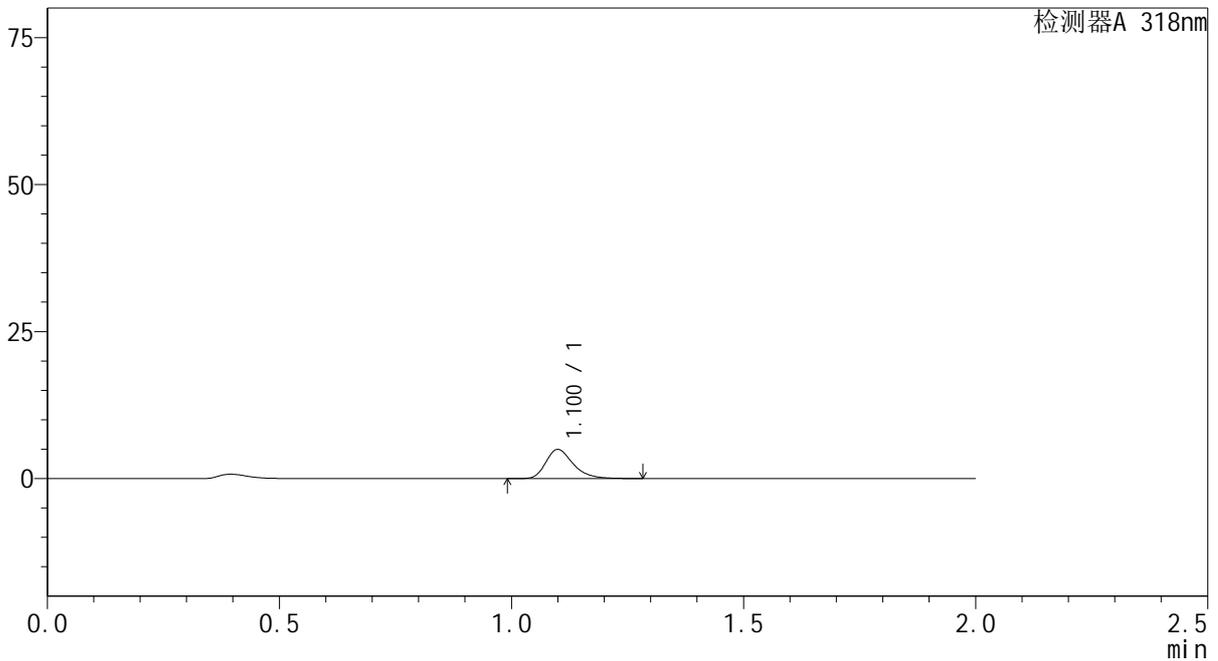
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-519-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	20241	100.000	4907	1735	1.313	--
总计		20241	100.000	4907			

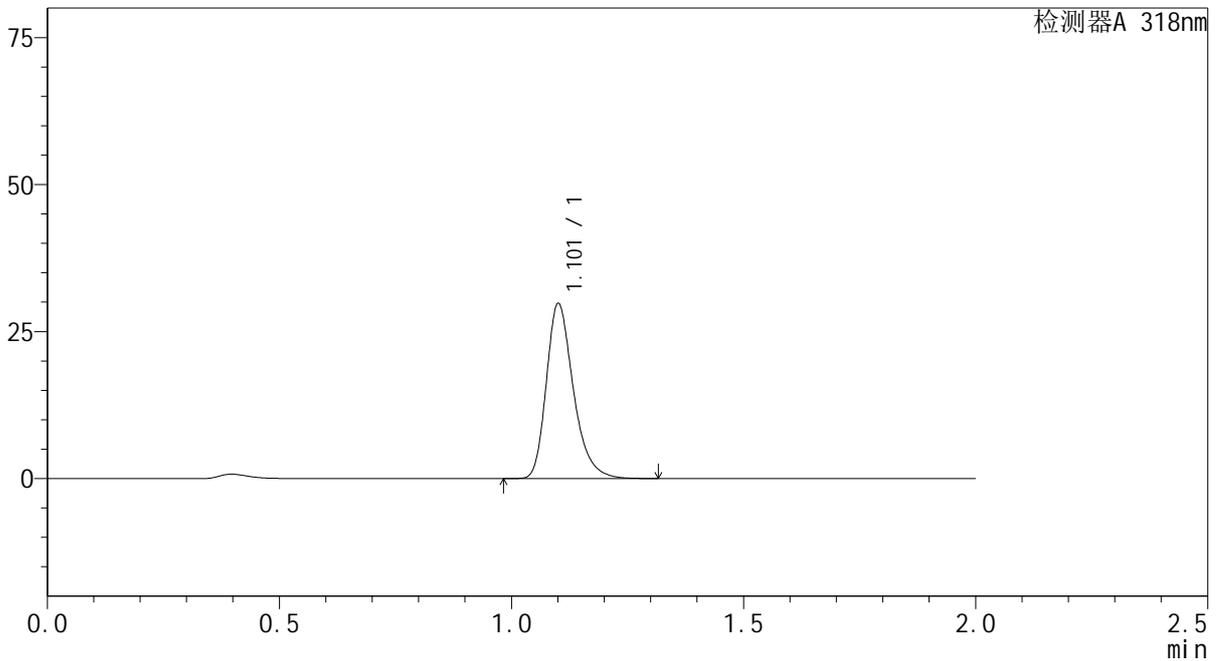
图180 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-520-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	120612	100.000	29383	1773	1.295	--
总计		120612	100.000	29383			

图181 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



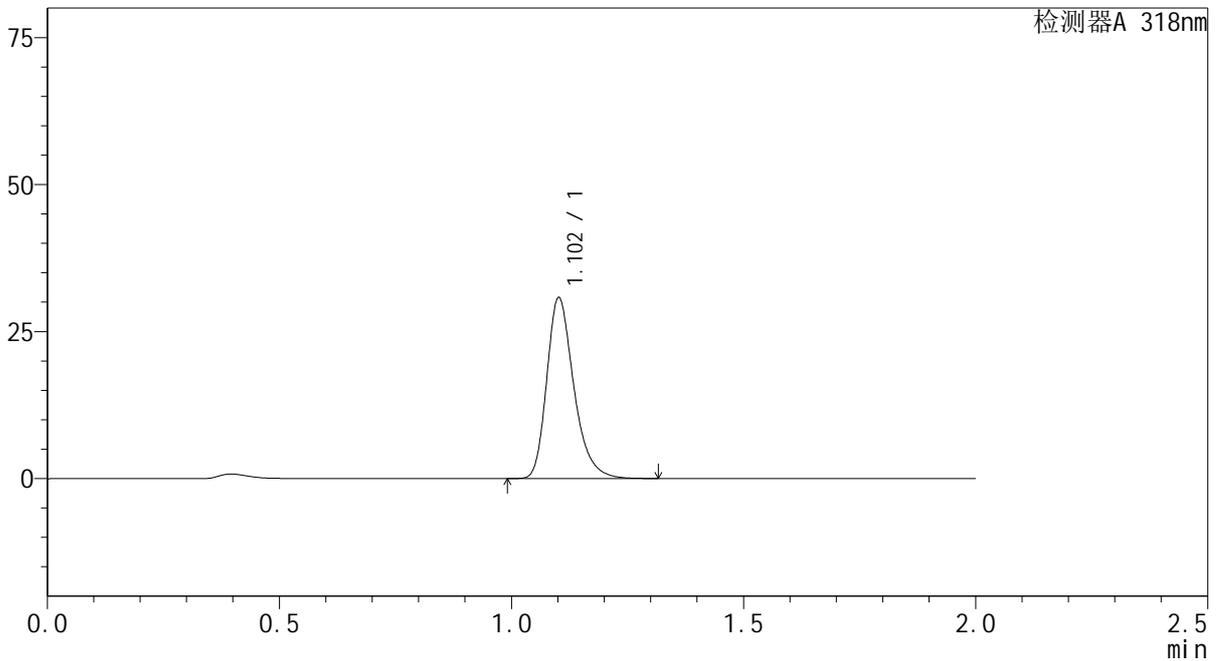
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-521-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:16:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	124769	100.000	30524	1775	1.290	--
总计		124769	100.000	30524			

图182 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



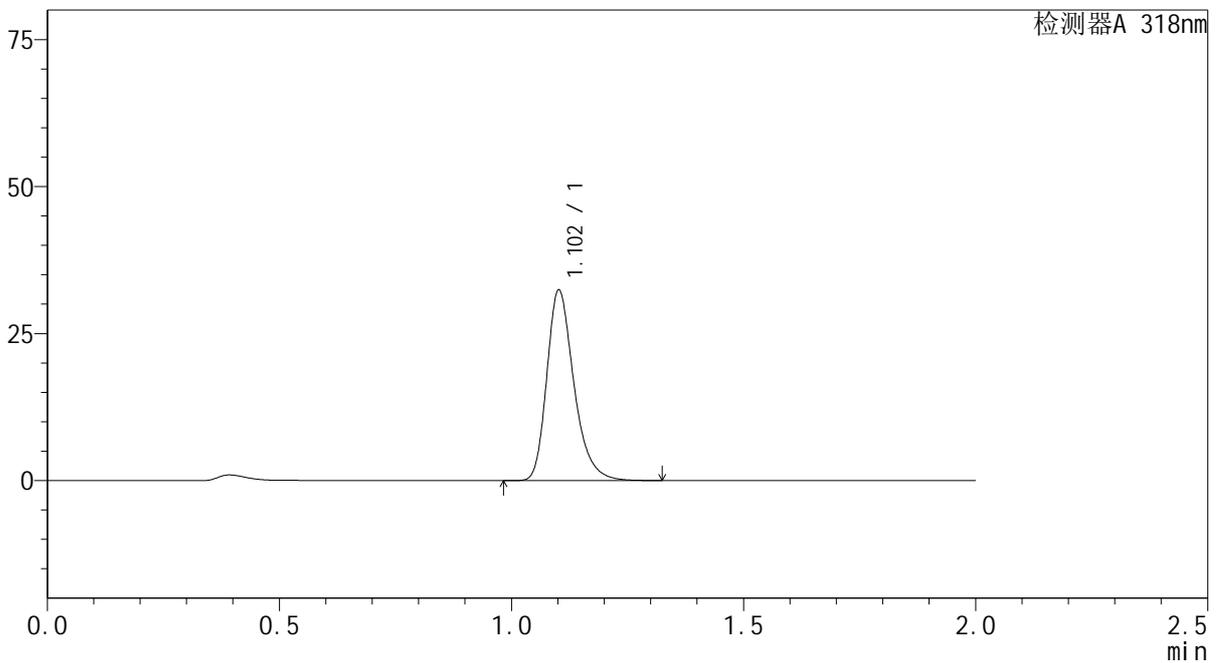
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-522-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 18:19:06 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:00 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	131486	100.000	32180	1775	1.288	--
总计		131486	100.000	32180			

图183 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



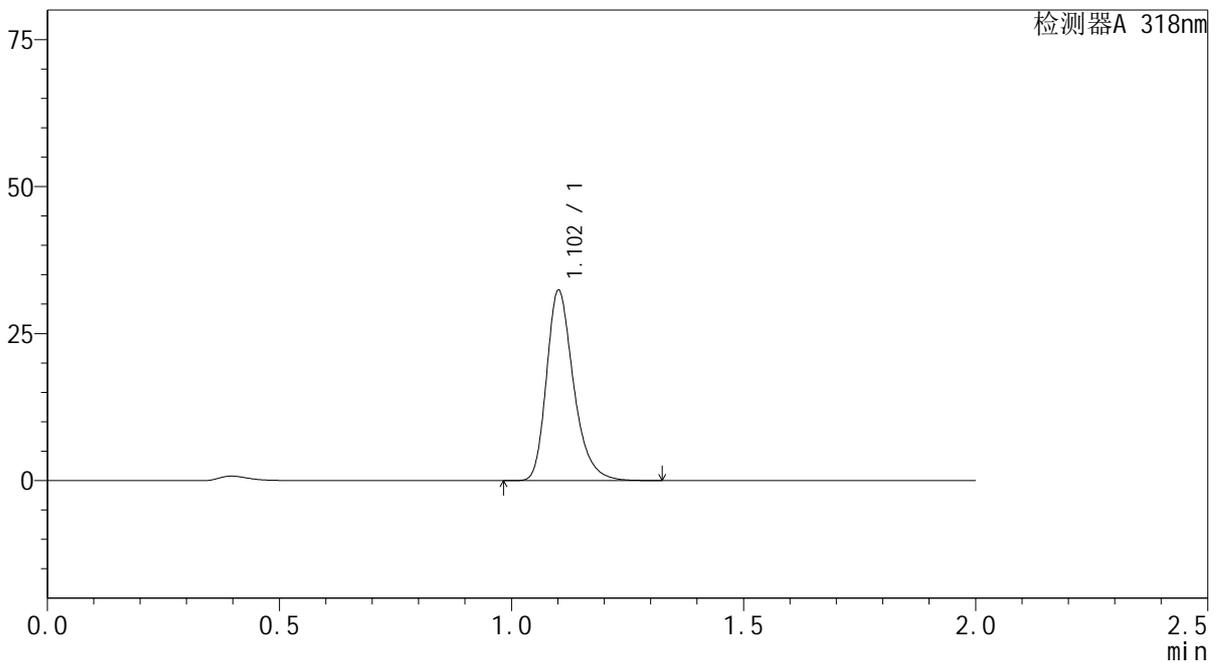
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-523-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	131086	100.000	32023	1777	1.290	--
总计		131086	100.000	32023			

图184 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



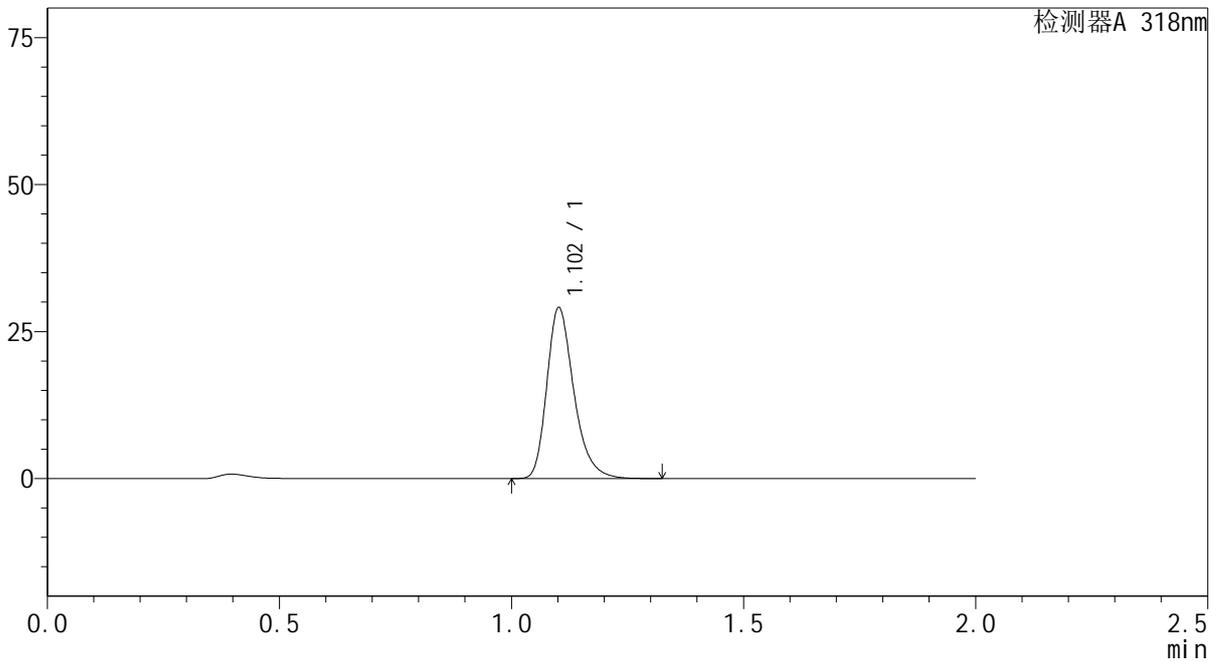
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-524-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	117886	100.000	28849	1776	1.291	--
总计		117886	100.000	28849			

图185 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



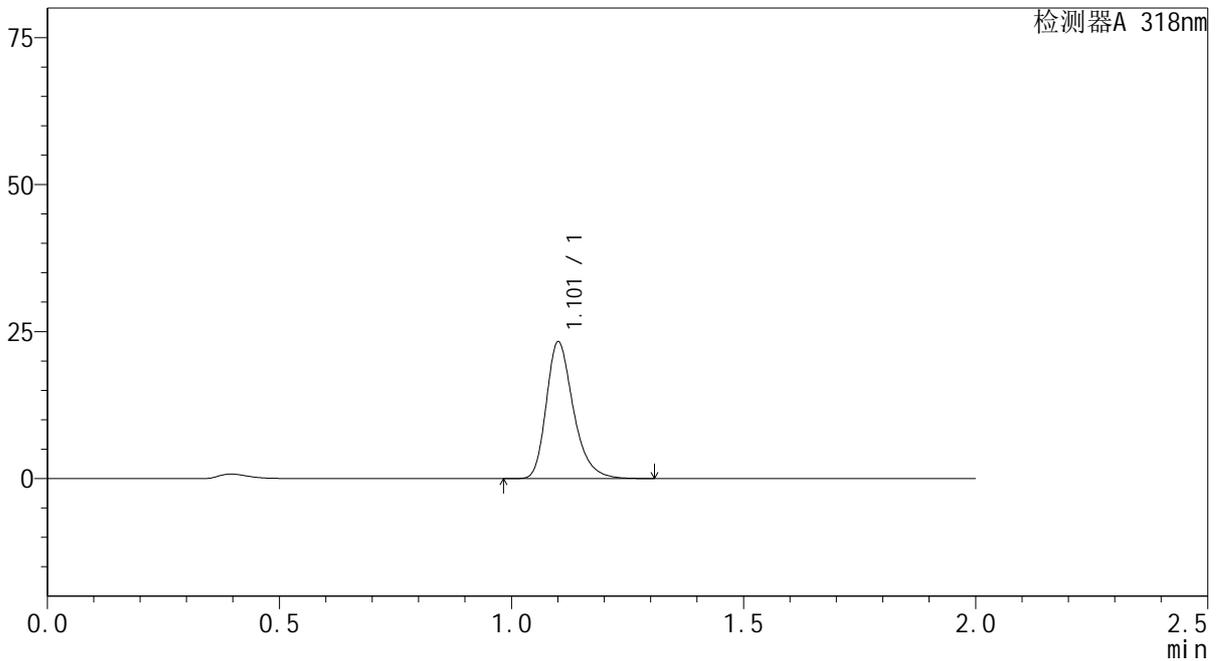
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-525-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	94467	100.000	22947	1766	1.297	--
总计		94467	100.000	22947			

图186 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



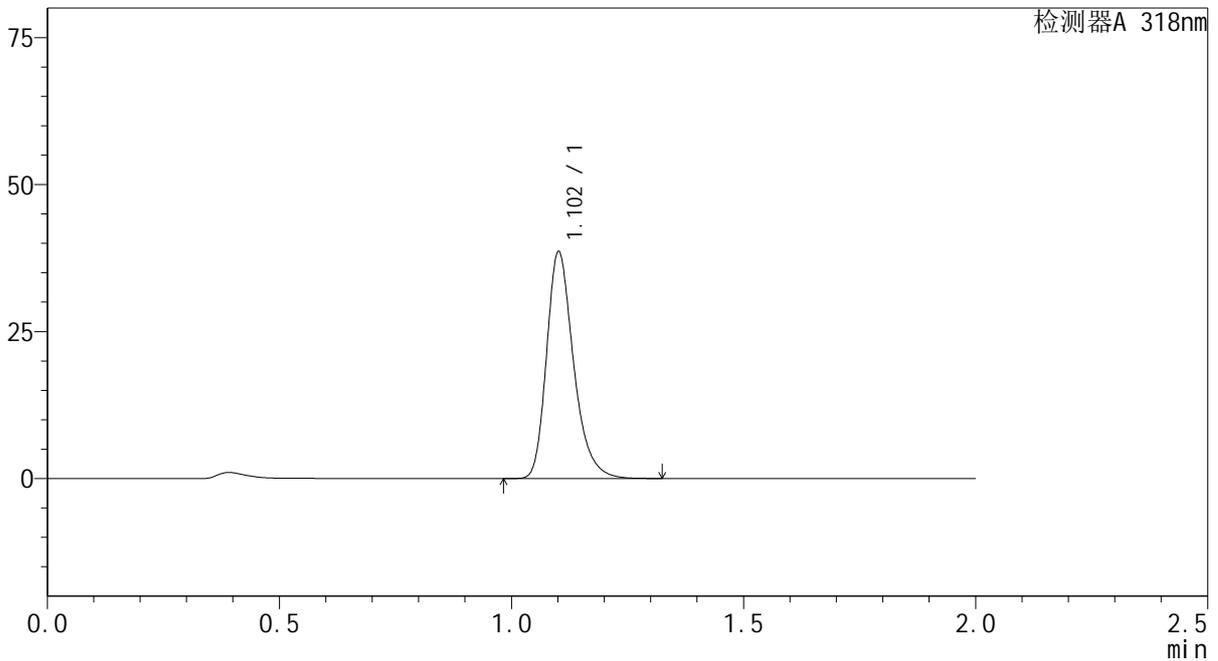
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-526-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	156204	100.000	38212	1778	1.284	--
总计		156204	100.000	38212			

图187 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



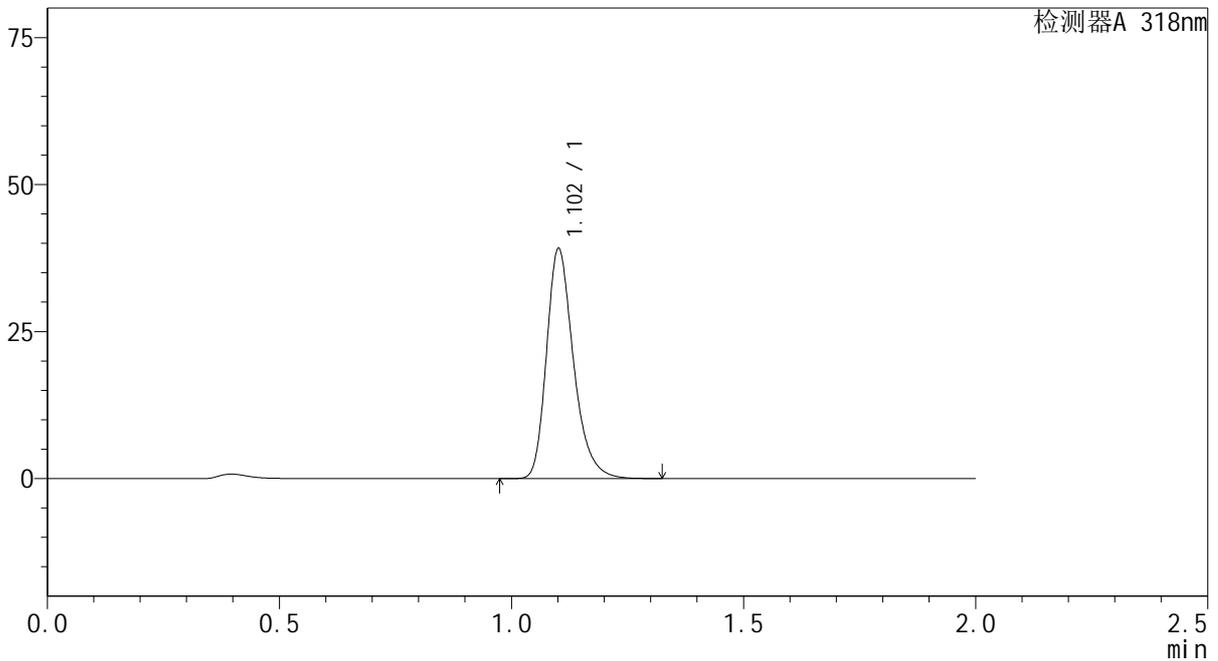
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-527-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	158292	100.000	38703	1779	1.284	--
总计		158292	100.000	38703			

图188 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



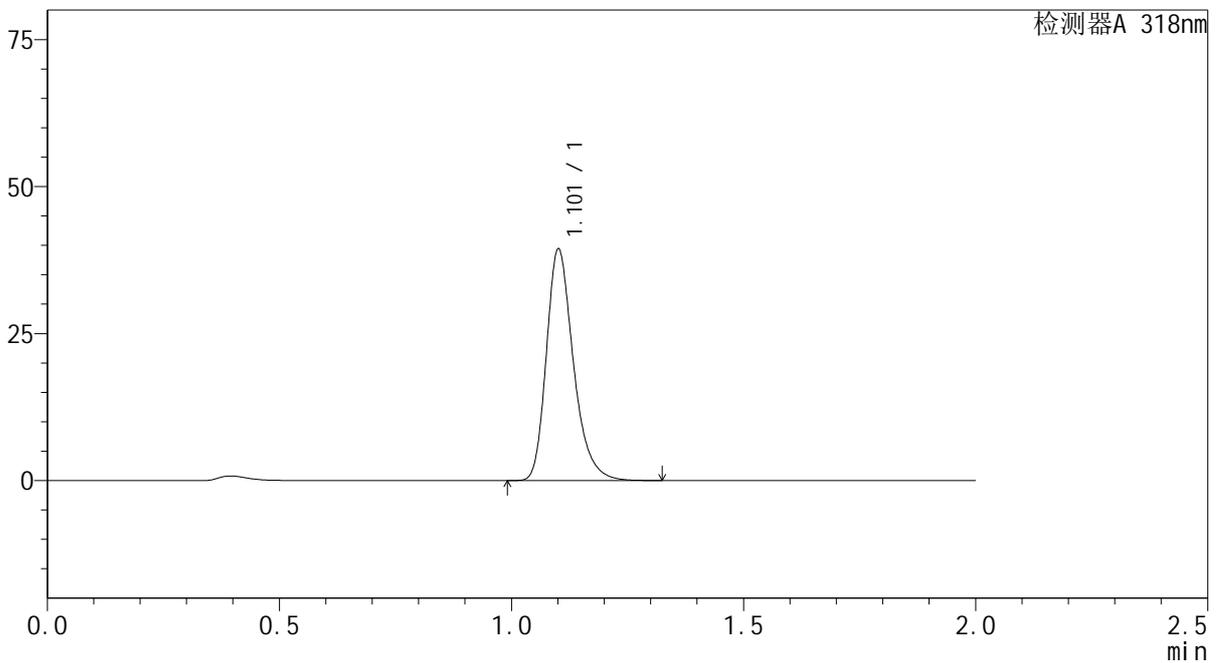
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-528-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	159476	100.000	38907	1772	1.284	--
总计		159476	100.000	38907			

图189 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



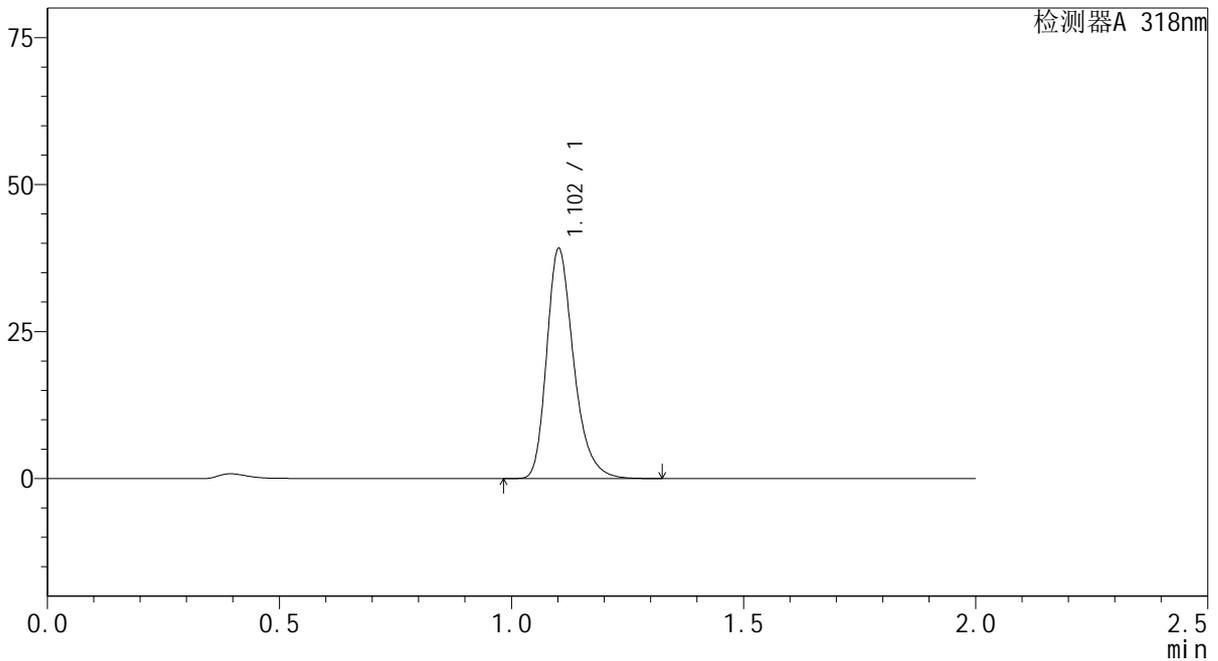
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-529-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	158277	100.000	38804	1784	1.283	--
总计		158277	100.000	38804			

图190 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



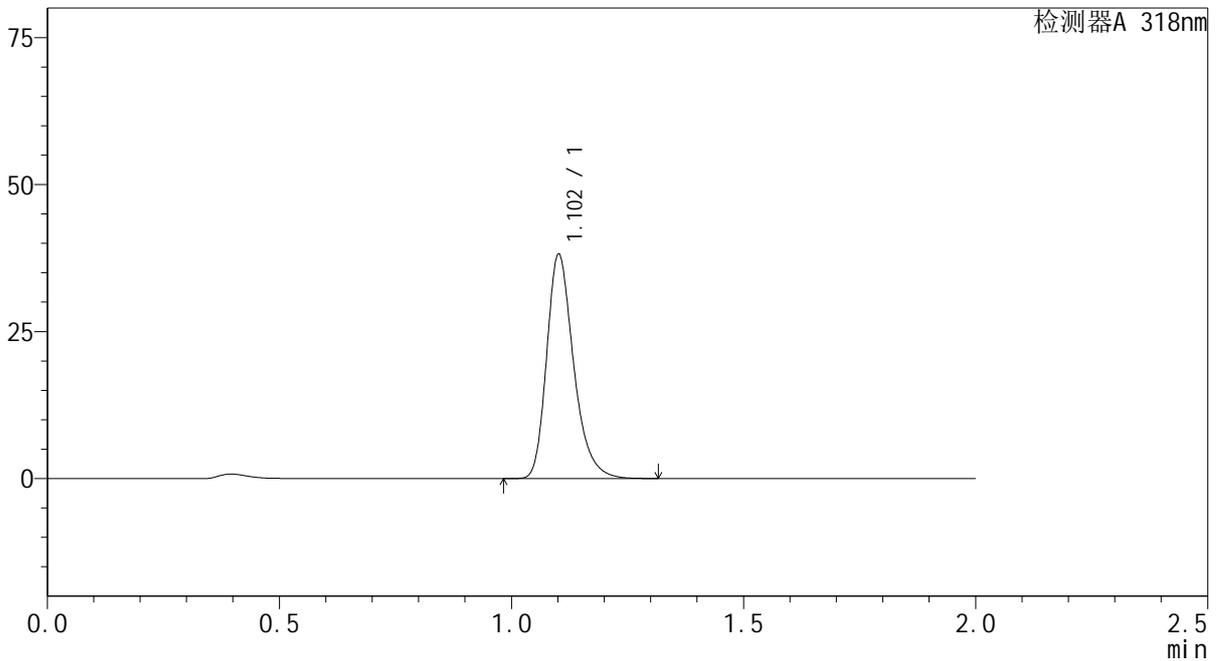
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-530-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	154306	100.000	37802	1781	1.284	--
总计		154306	100.000	37802			

图191 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



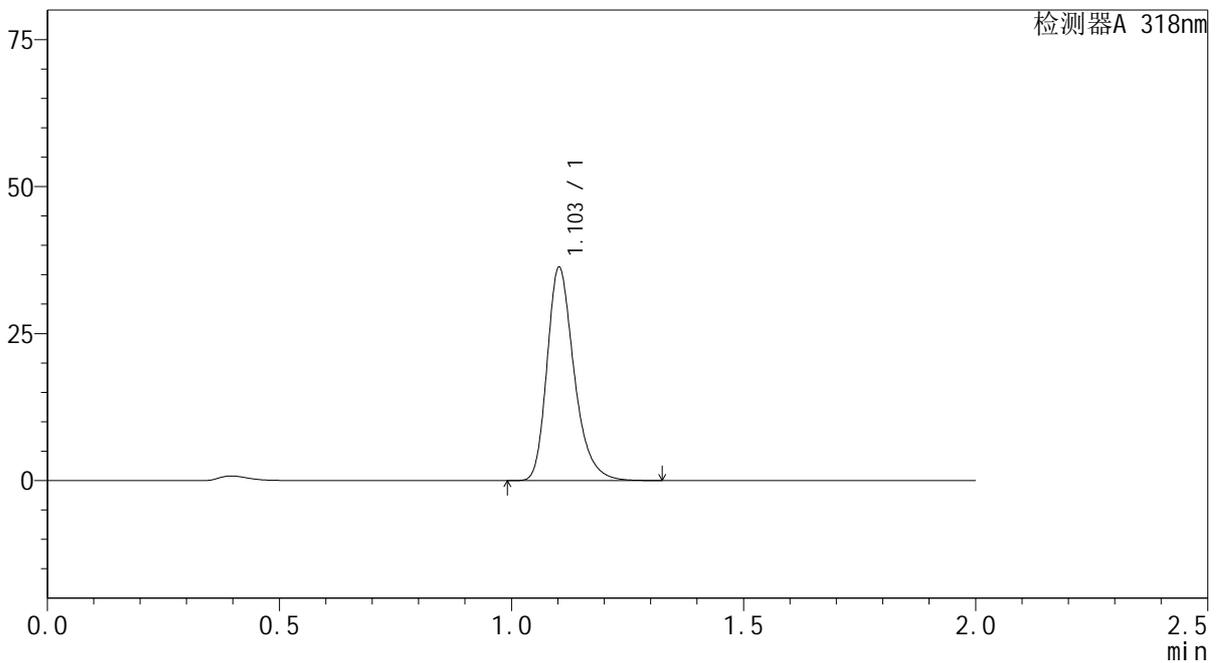
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-531-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	146985	100.000	36087	1778	1.283	--
总计		146985	100.000	36087			

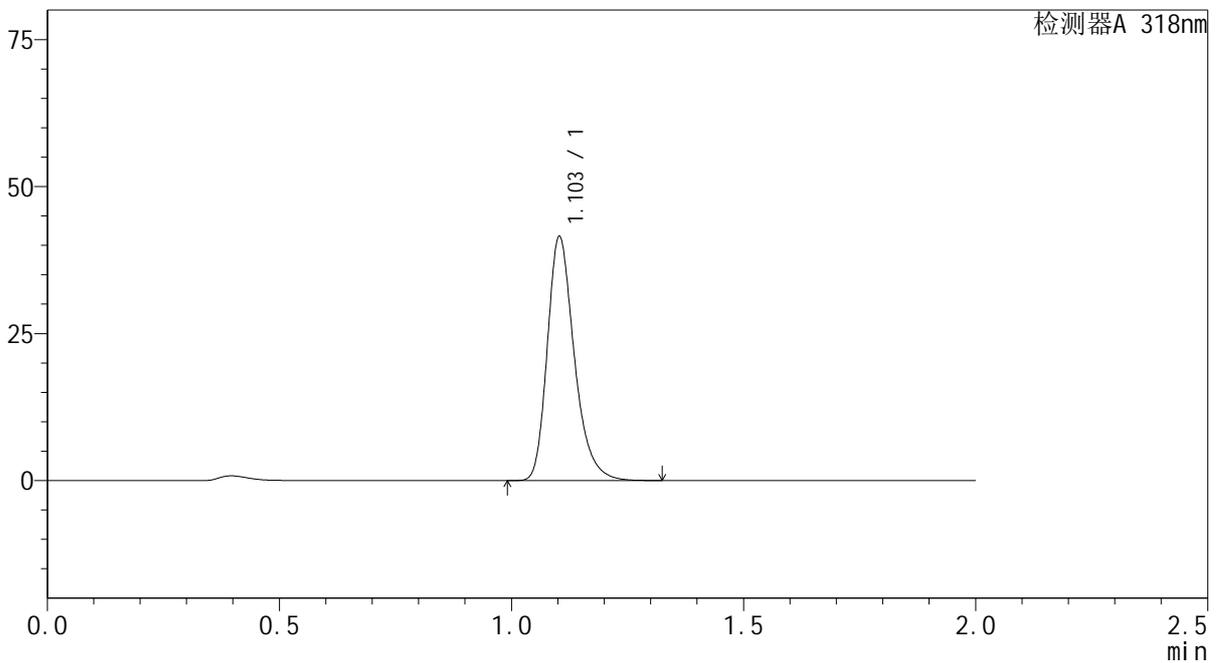
图192 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-532-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 18:42:48 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:30 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	167992	100.000	41363	1785	1.280	--
总计		167992	100.000	41363			

图193 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



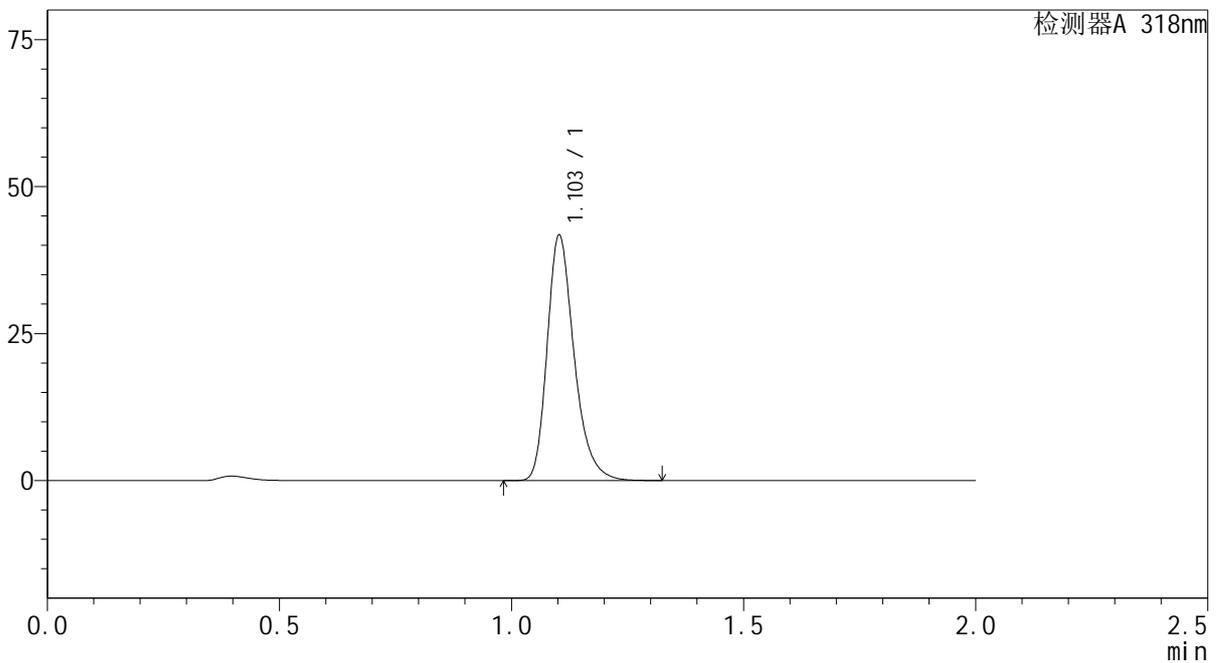
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-533-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	168915	100.000	41547	1782	1.279	--
总计		168915	100.000	41547			

图194 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



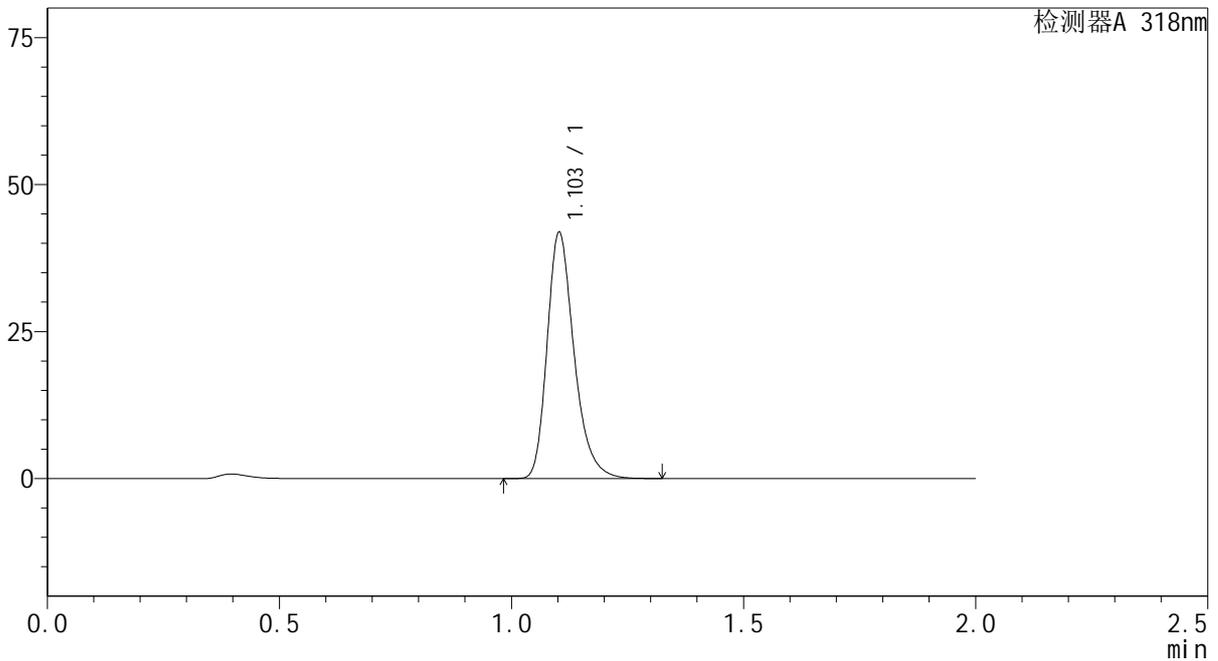
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-534-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:47:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	169258	100.000	41665	1785	1.279	--
总计		169258	100.000	41665			

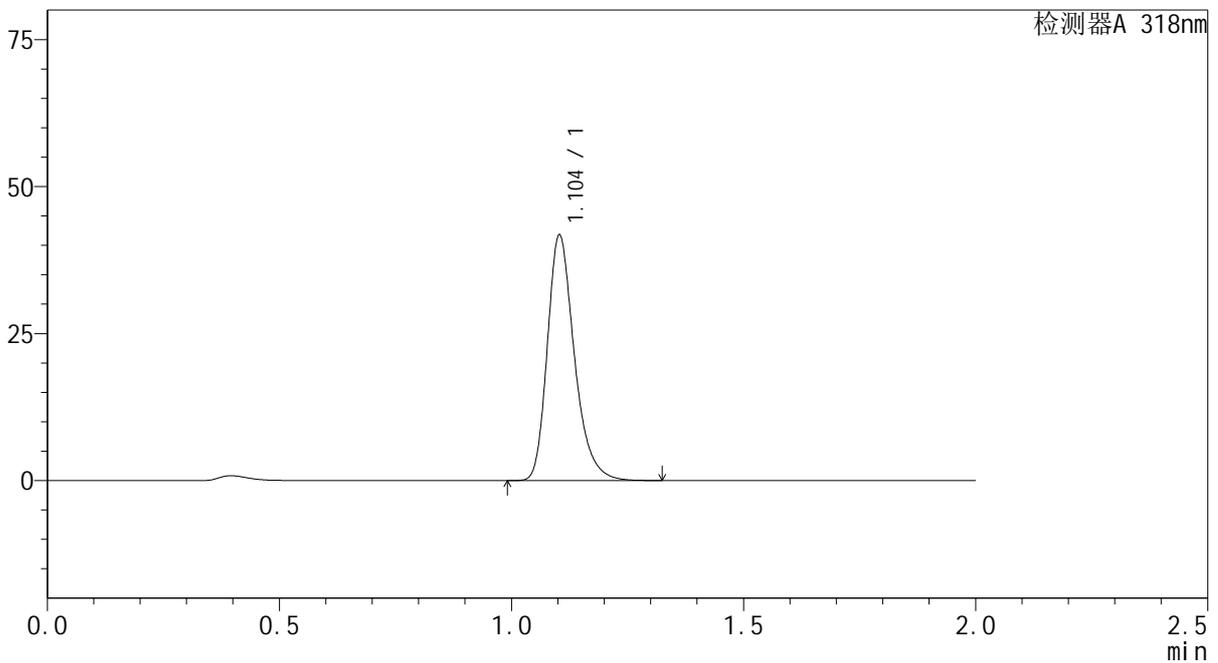
图195 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-535-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 18:49:54 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:39 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	169023	100.000	41616	1784	1.280	--
总计		169023	100.000	41616			

图196 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



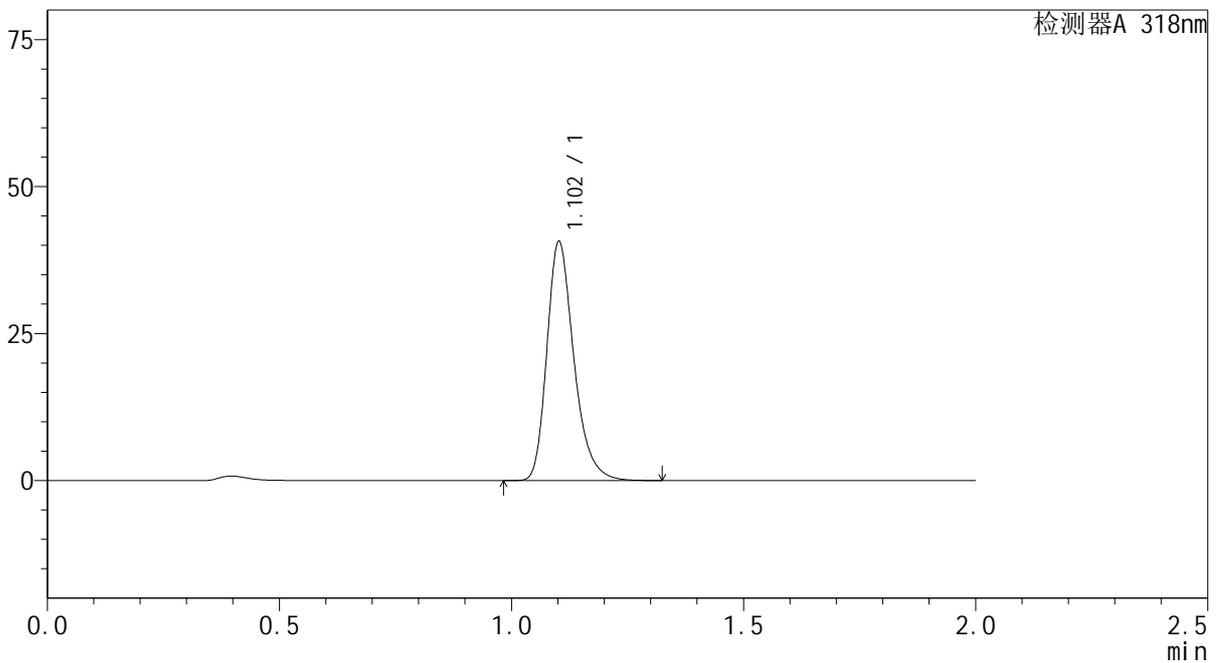
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-536-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	164483	100.000	40386	1783	1.281	--
总计		164483	100.000	40386			

图197 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



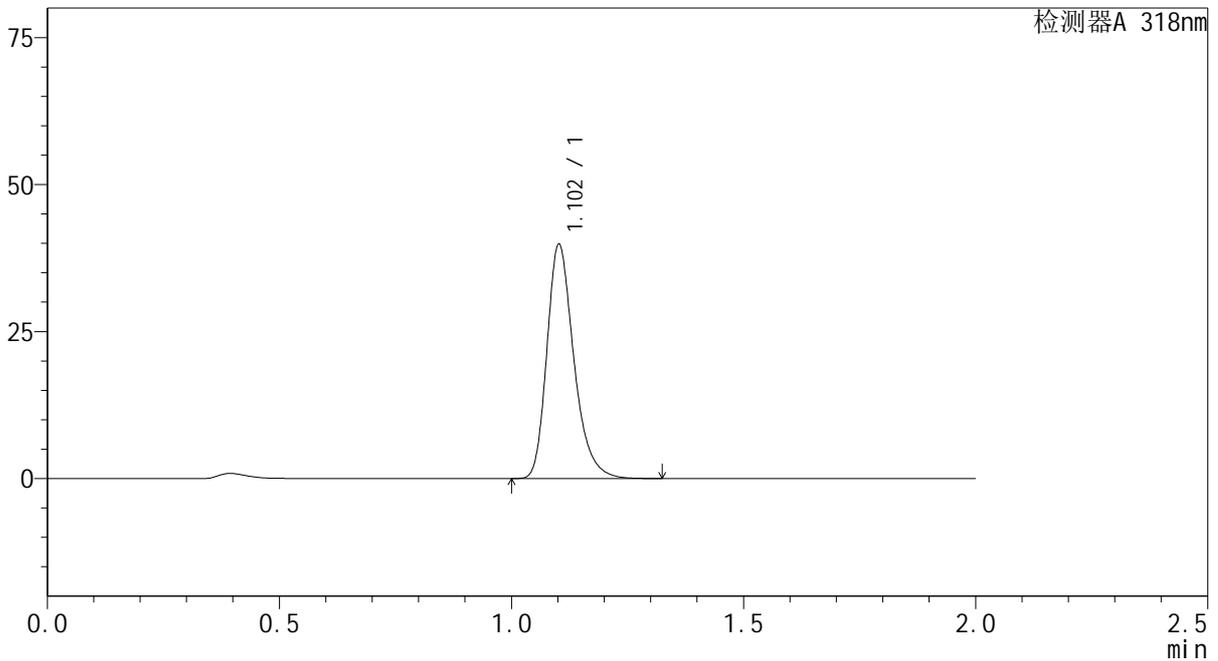
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-537-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	161090	100.000	39581	1785	1.281	--
总计		161090	100.000	39581			

图198 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



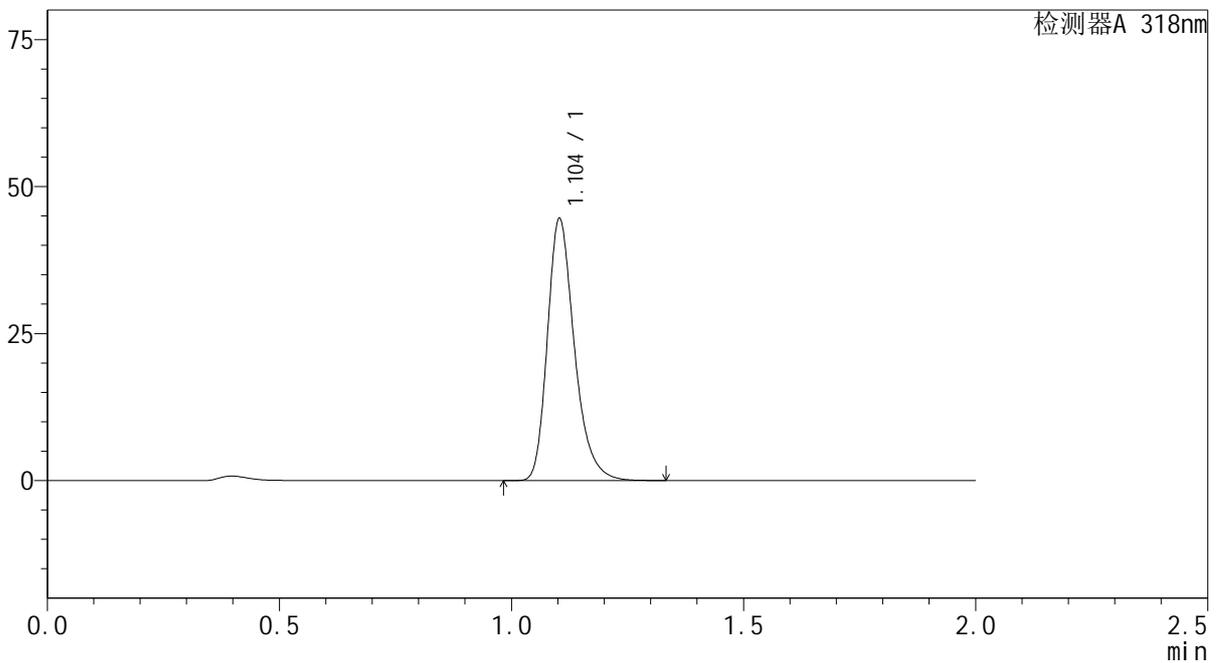
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-538-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	180347	100.000	44437	1785	1.277	--
总计		180347	100.000	44437			

图199 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



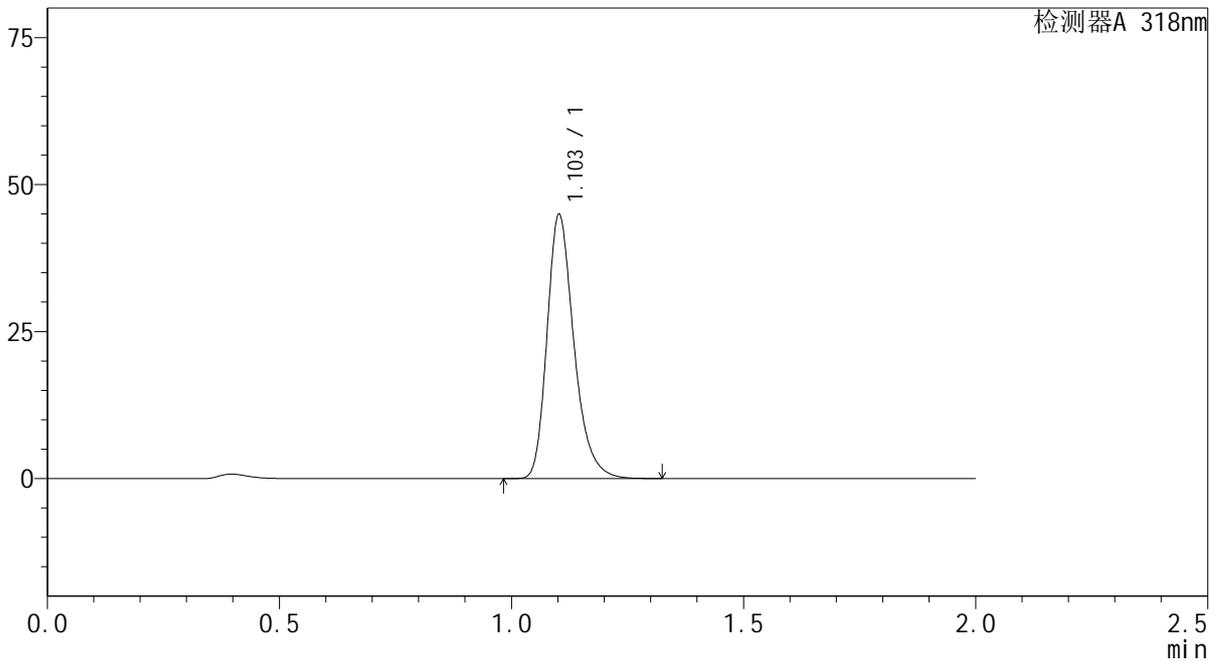
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-539-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	181425	100.000	44676	1789	1.277	--
总计		181425	100.000	44676			

图200 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



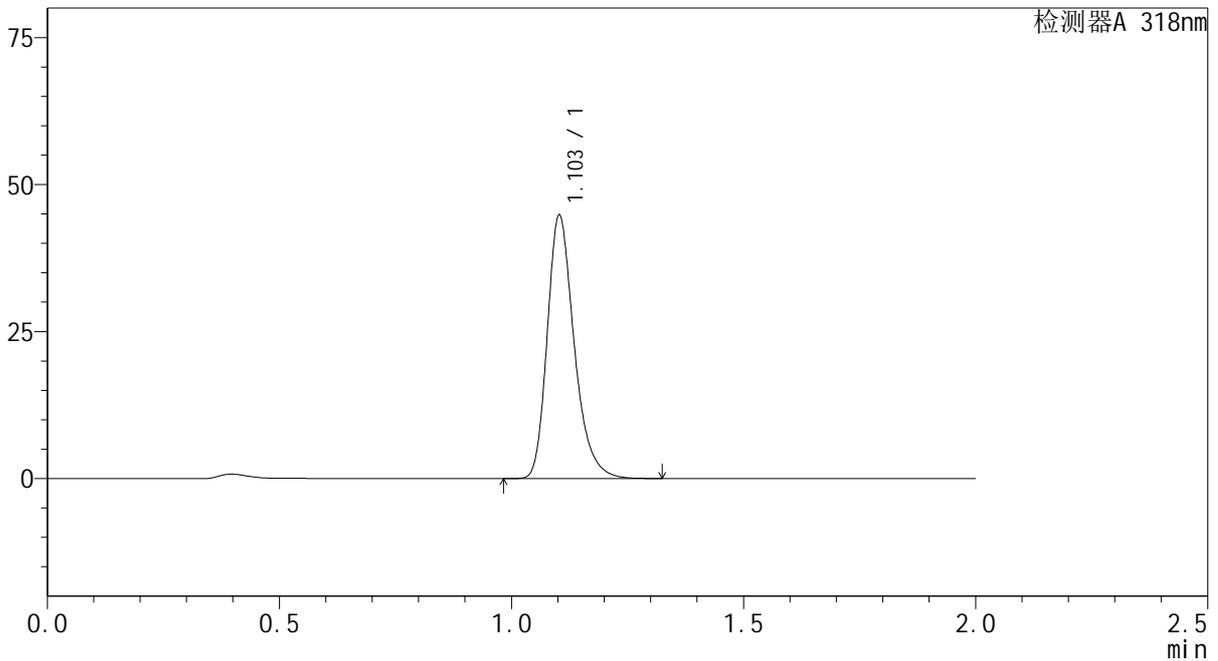
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-540-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	181059	100.000	44617	1787	1.277	--
总计		181059	100.000	44617			

图201 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



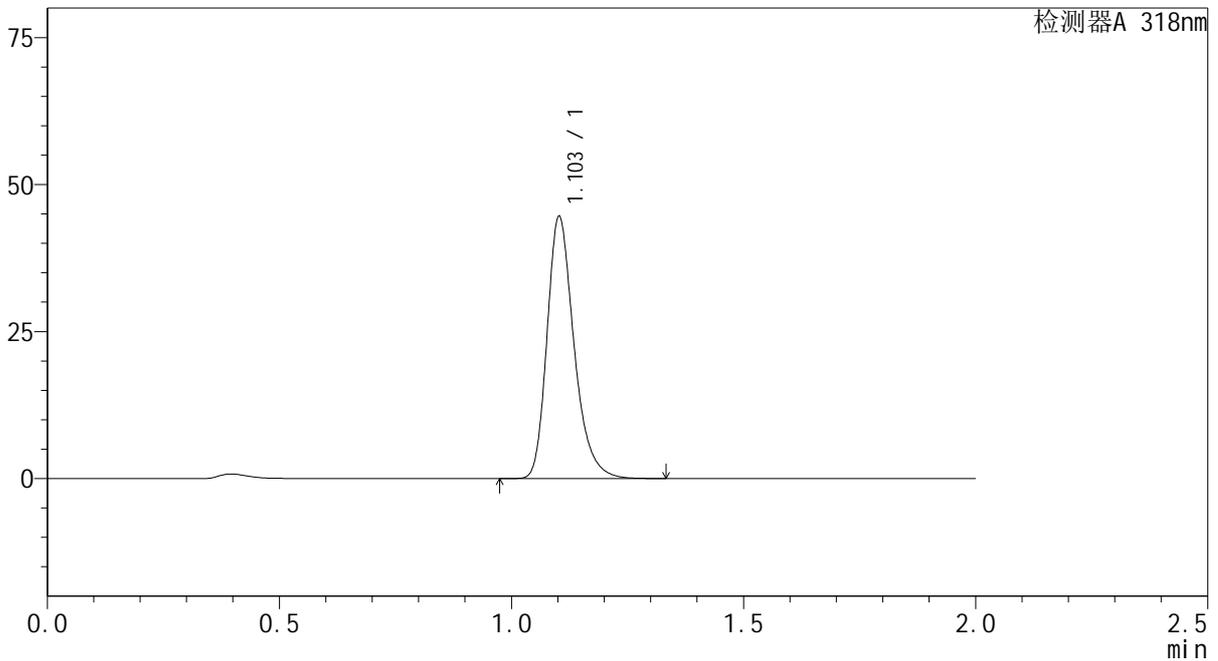
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-541-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	180157	100.000	44337	1787	1.277	--
总计		180157	100.000	44337			

图202 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



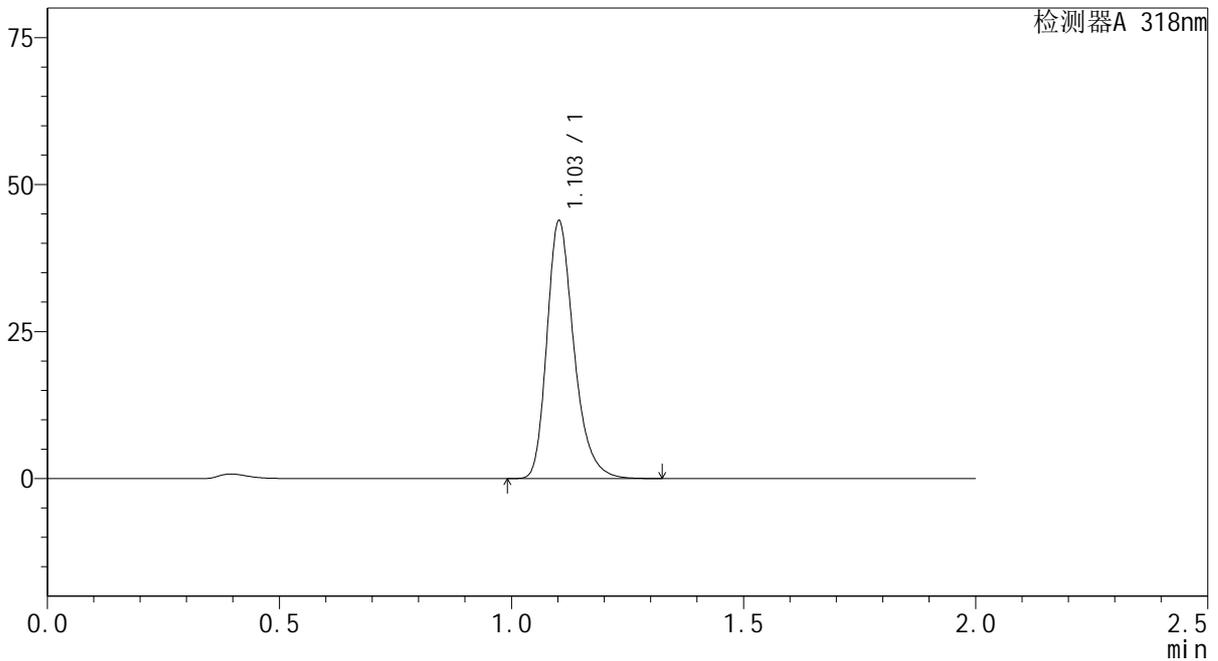
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-542-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	177306	100.000	43556	1784	1.279	--
总计		177306	100.000	43556			

图203 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



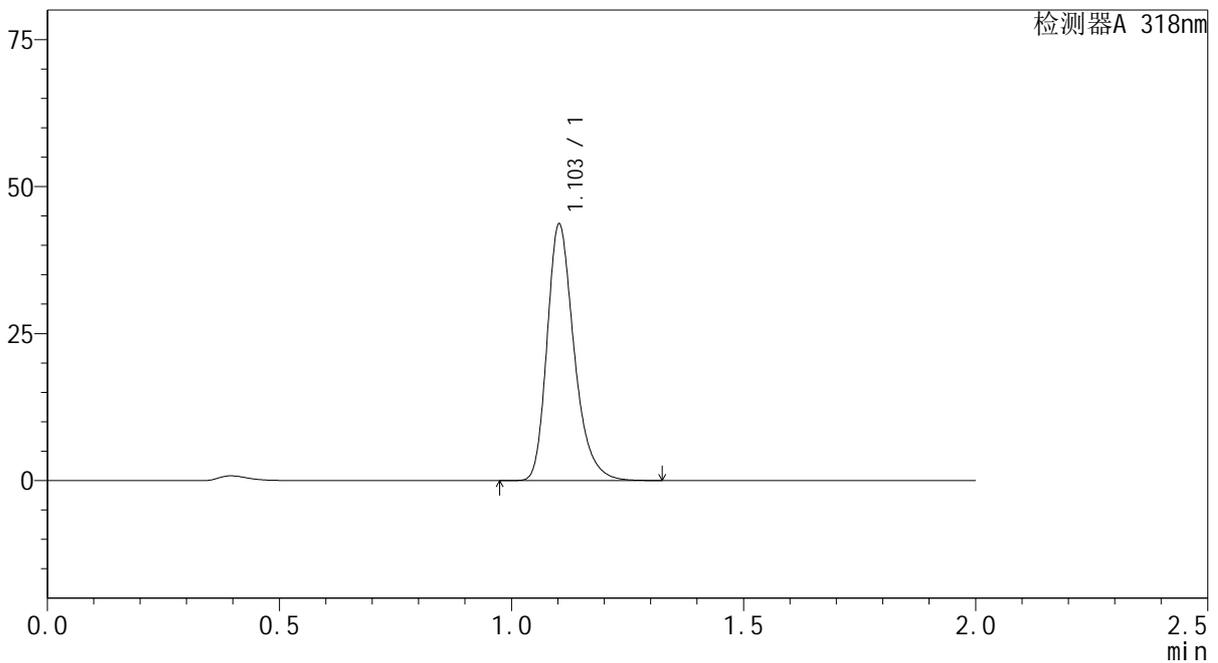
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-543-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	176509	100.000	43416	1783	1.278	--
总计		176509	100.000	43416			

图204 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



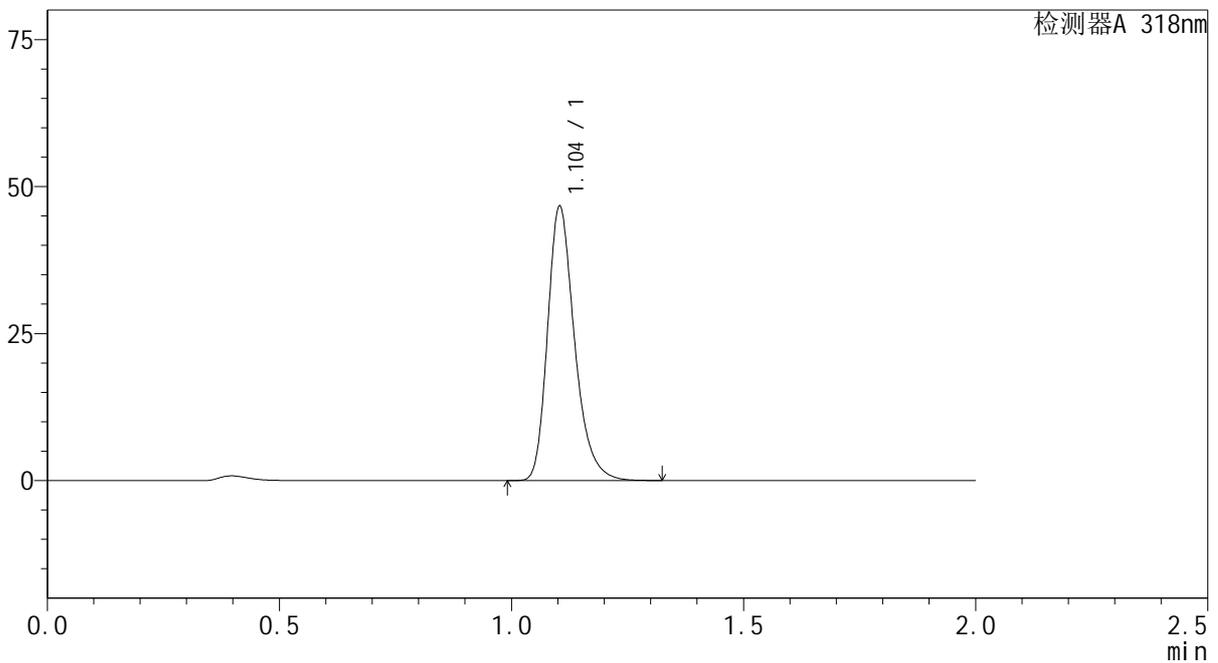
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-544-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	188674	100.000	46563	1789	1.275	--
总计		188674	100.000	46563			

图205 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



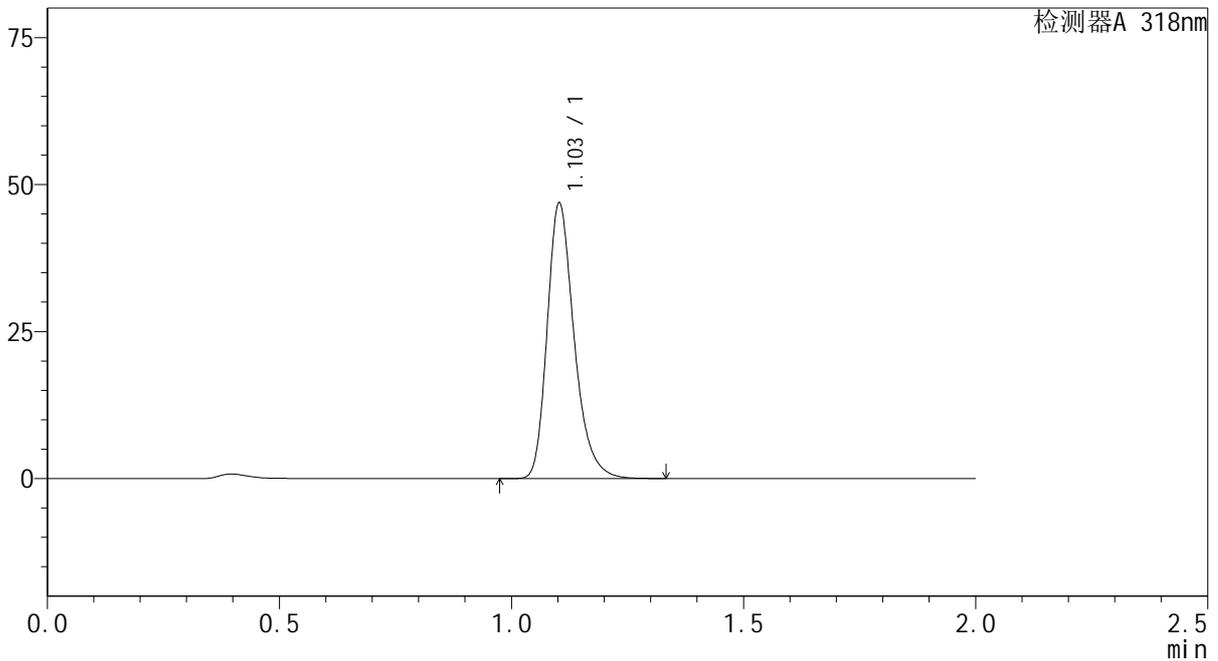
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-545-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	189517	100.000	46674	1786	1.275	--
总计		189517	100.000	46674			

图206 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



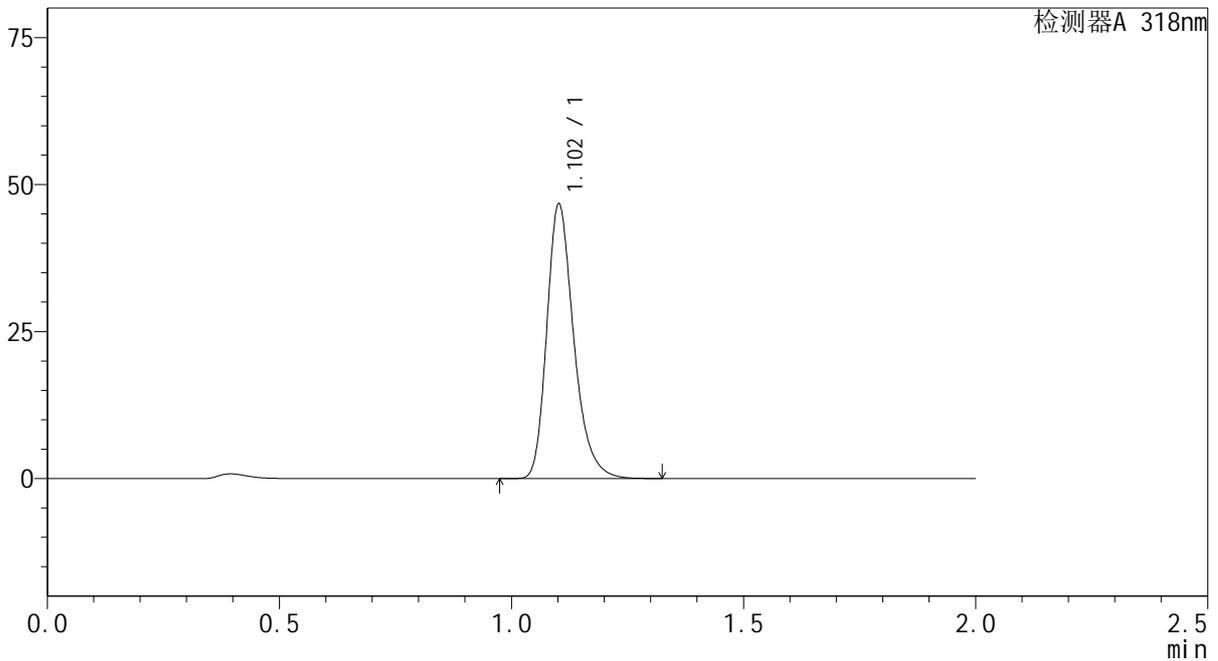
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-546-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	188788	100.000	46358	1784	1.276	--
总计		188788	100.000	46358			

图207 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



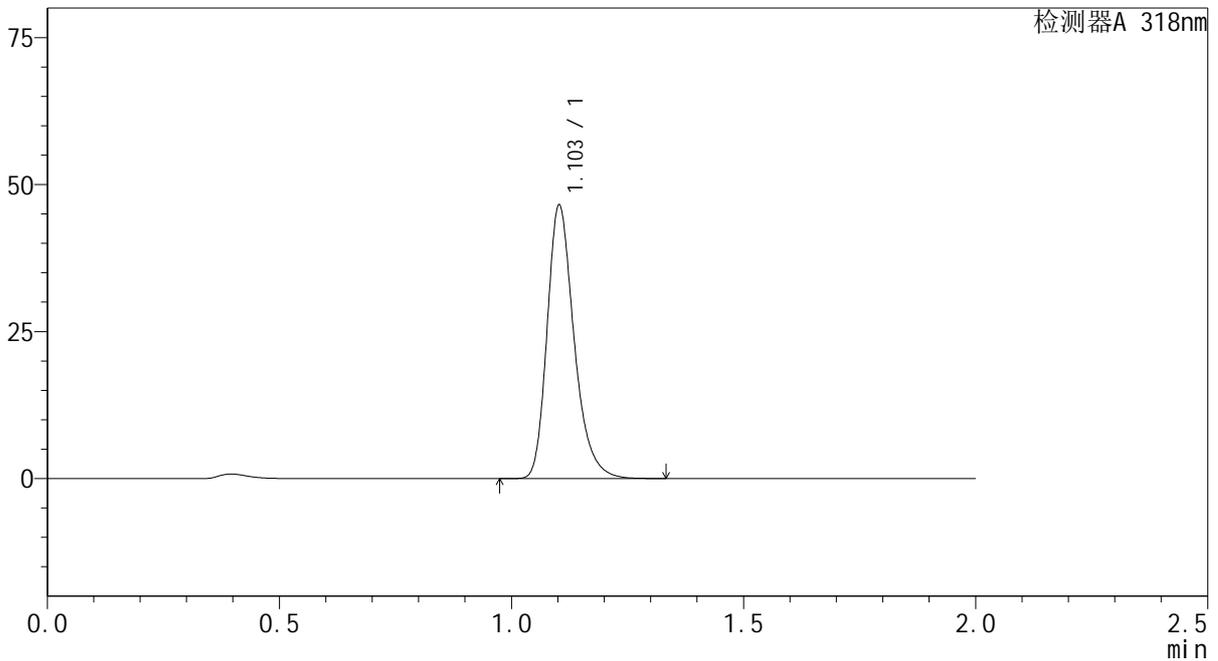
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-547-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	188076	100.000	46285	1786	1.276	--
总计		188076	100.000	46285			

图208 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



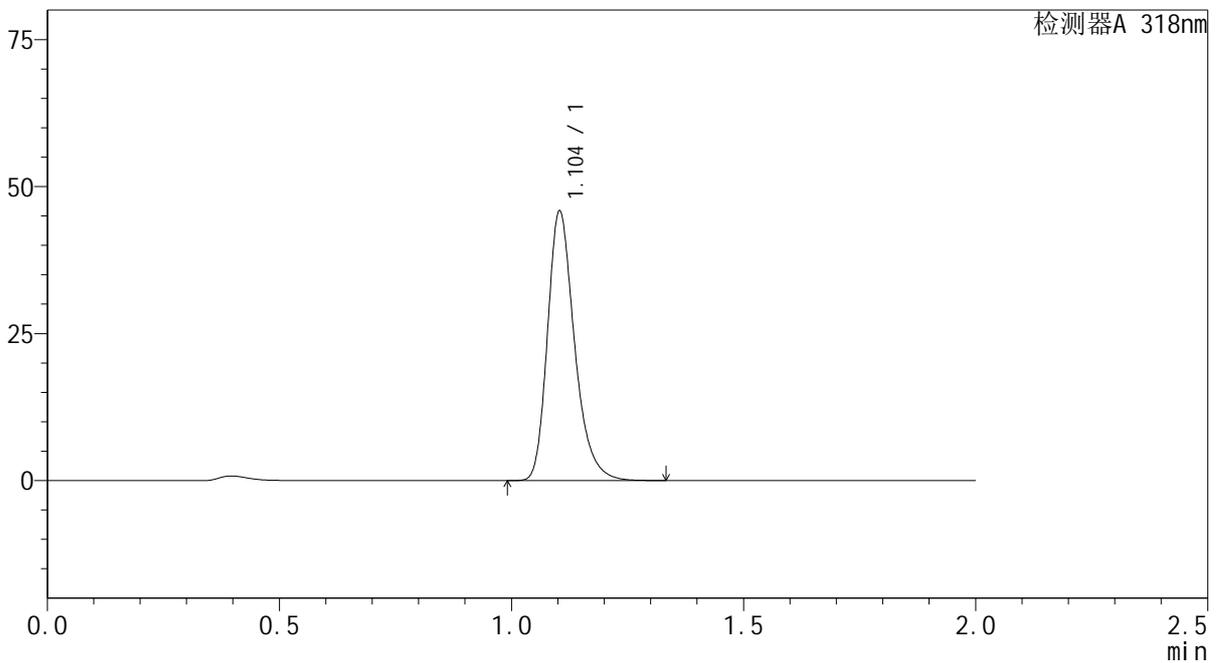
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-548-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	185528	100.000	45750	1787	1.276	--
总计		185528	100.000	45750			

图209 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



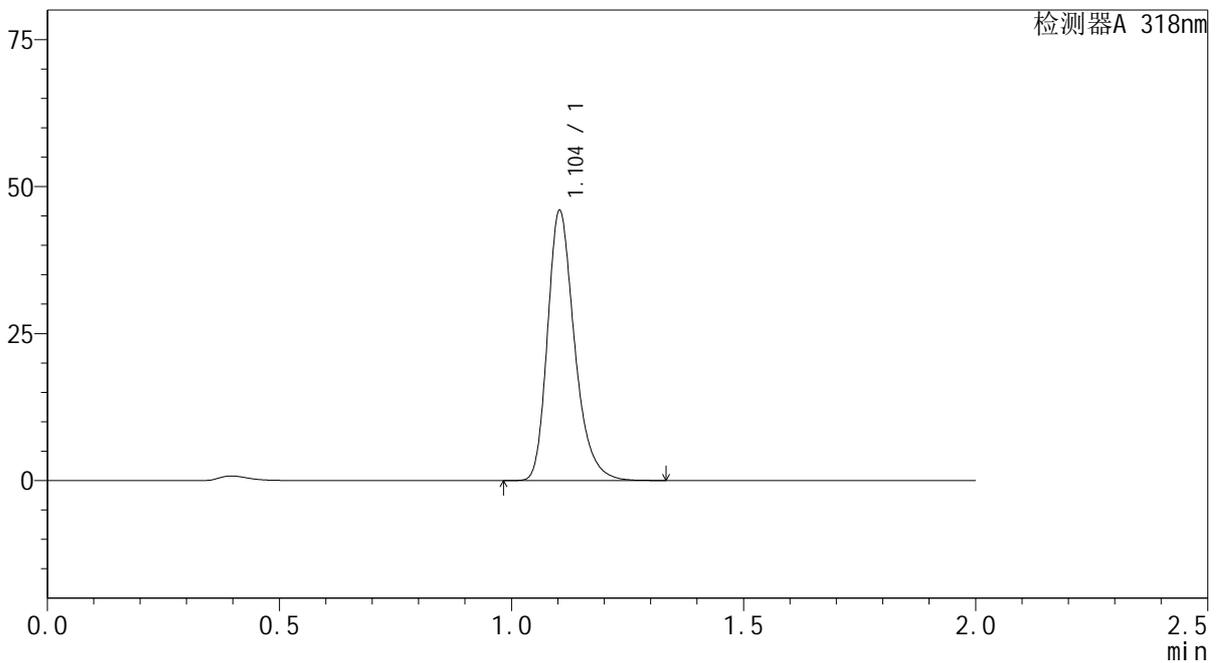
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-549-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	185870	100.000	45843	1787	1.276	--
总计		185870	100.000	45843			

图210 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



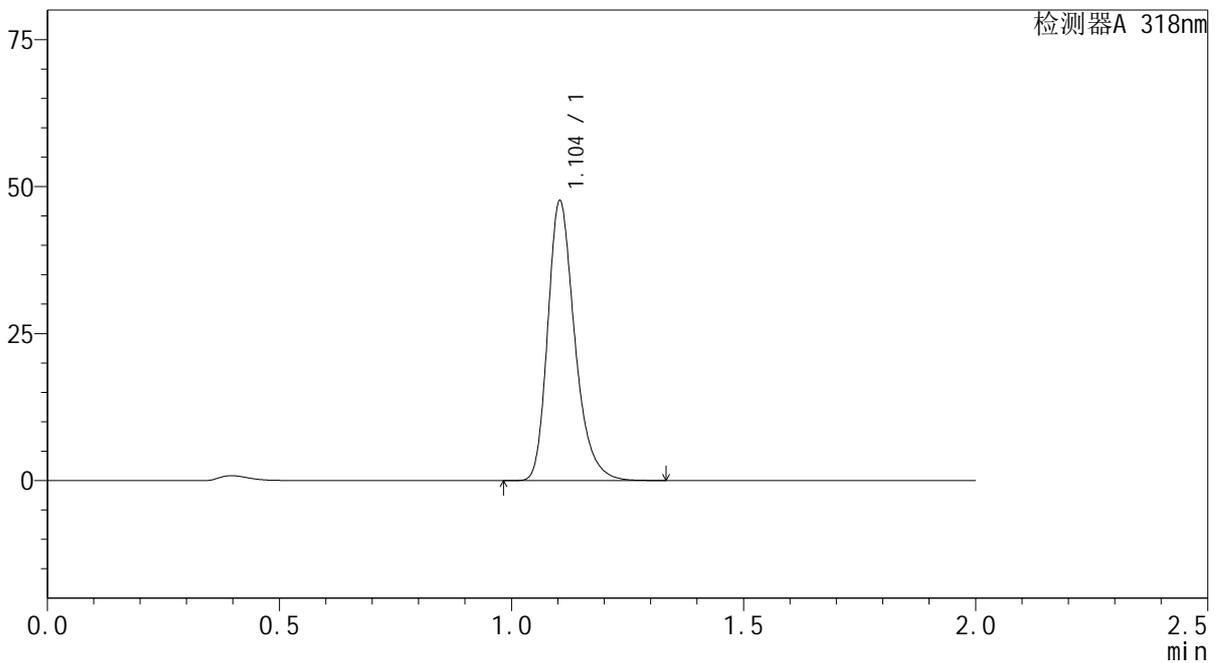
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-550-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	192475	100.000	47531	1790	1.275	--
总计		192475	100.000	47531			

图211 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



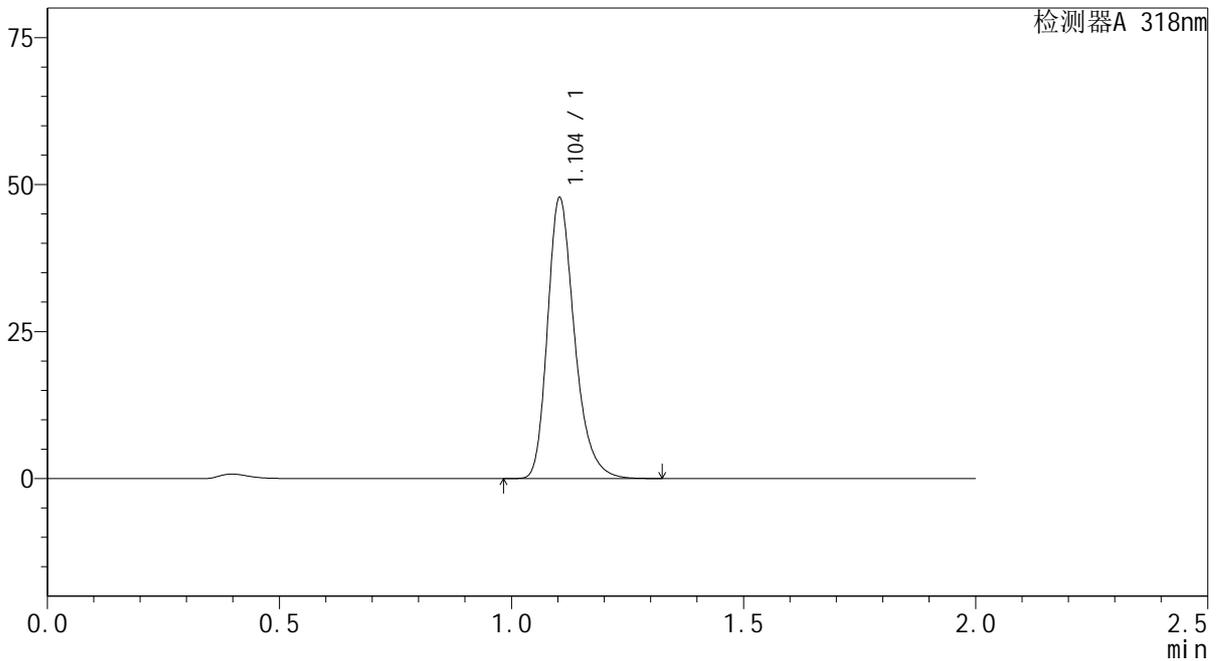
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-551-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:28:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	193204	100.000	47689	1790	1.275	--
总计		193204	100.000	47689			

图212 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



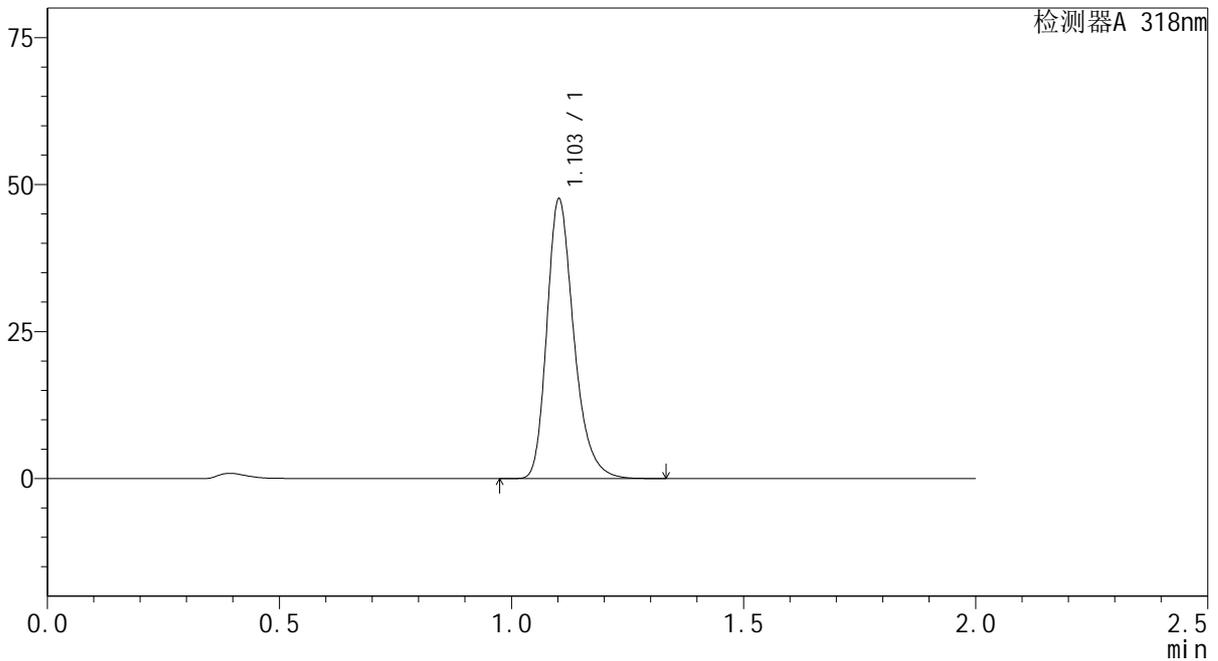
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-552-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l
 分析时间: 2024/03/11 19:30:23 版本号:6.115
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:30 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	192470	100.000	47265	1782	1.276	--
总计		192470	100.000	47265			

图213 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



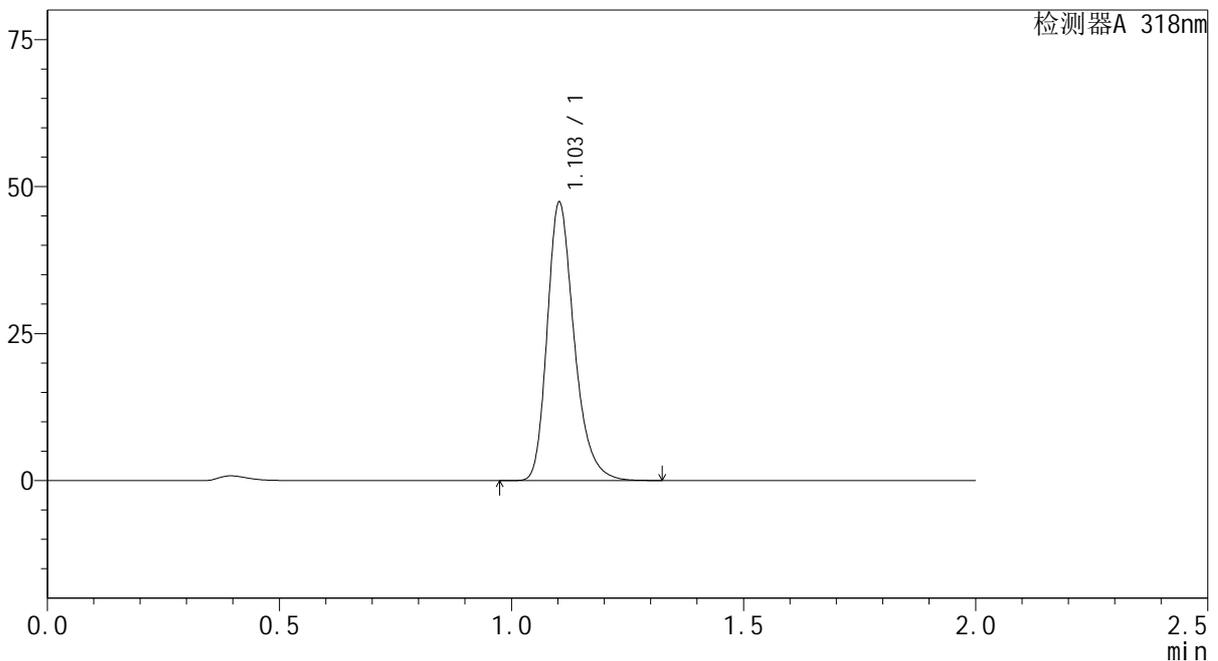
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-553-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	191261	100.000	47147	1788	1.275	--
总计		191261	100.000	47147			

图214 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



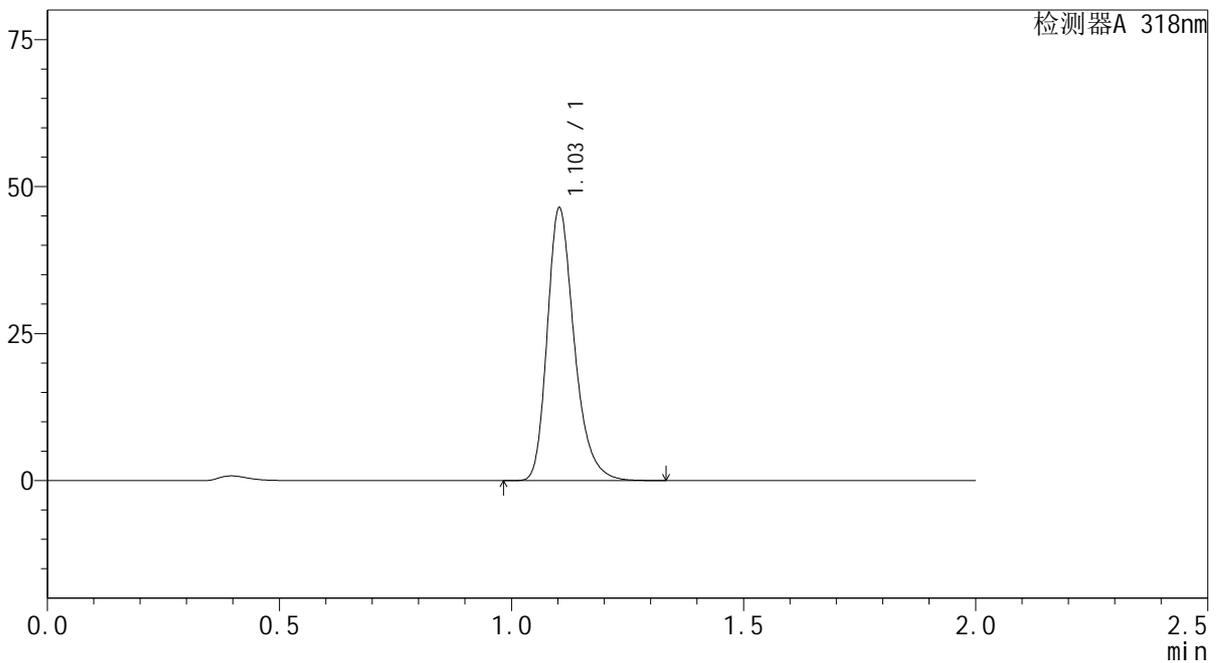
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-554-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	187538	100.000	46219	1787	1.275	--
总计		187538	100.000	46219			

图215 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



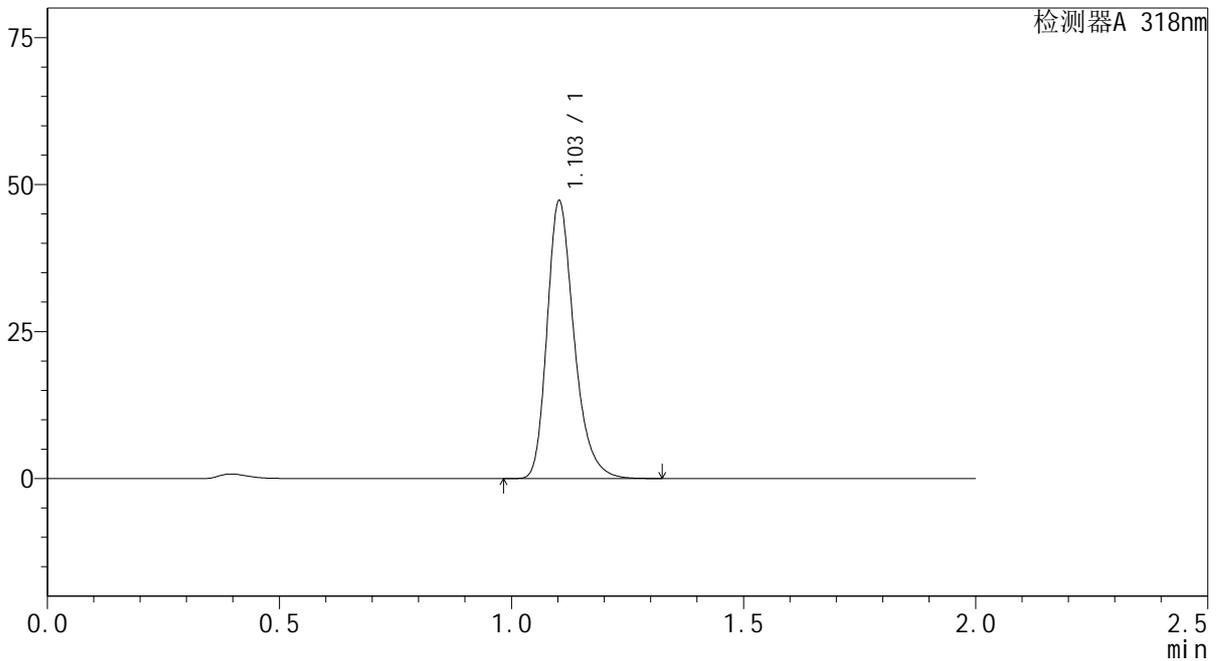
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-555-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	191011	100.000	47022	1787	1.275	--
总计		191011	100.000	47022			

图216 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



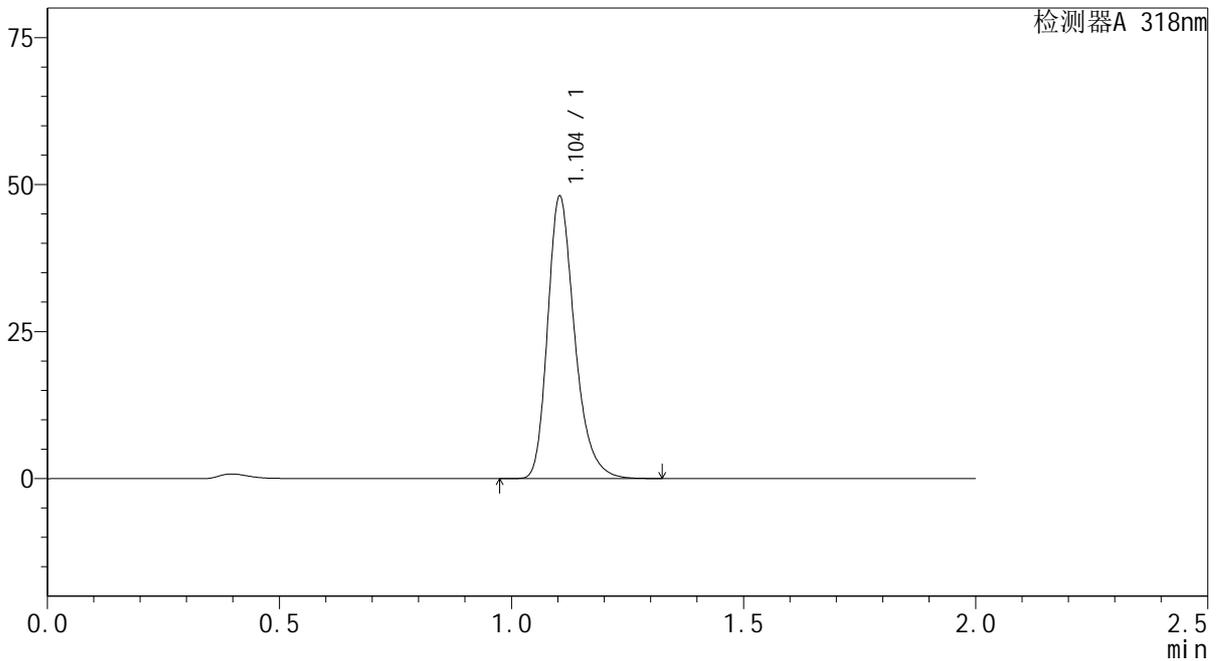
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-556-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	194259	100.000	47948	1789	1.275	--
总计		194259	100.000	47948			

图217 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



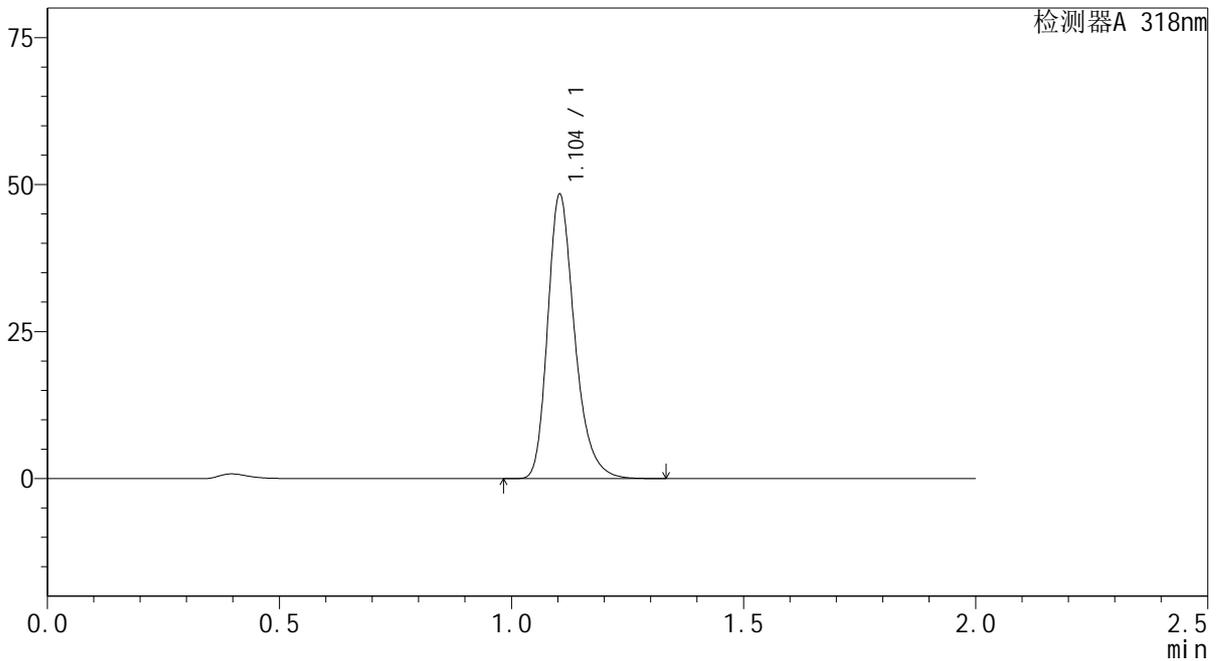
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-557-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	195391	100.000	48269	1793	1.274	--
总计		195391	100.000	48269			

图218 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



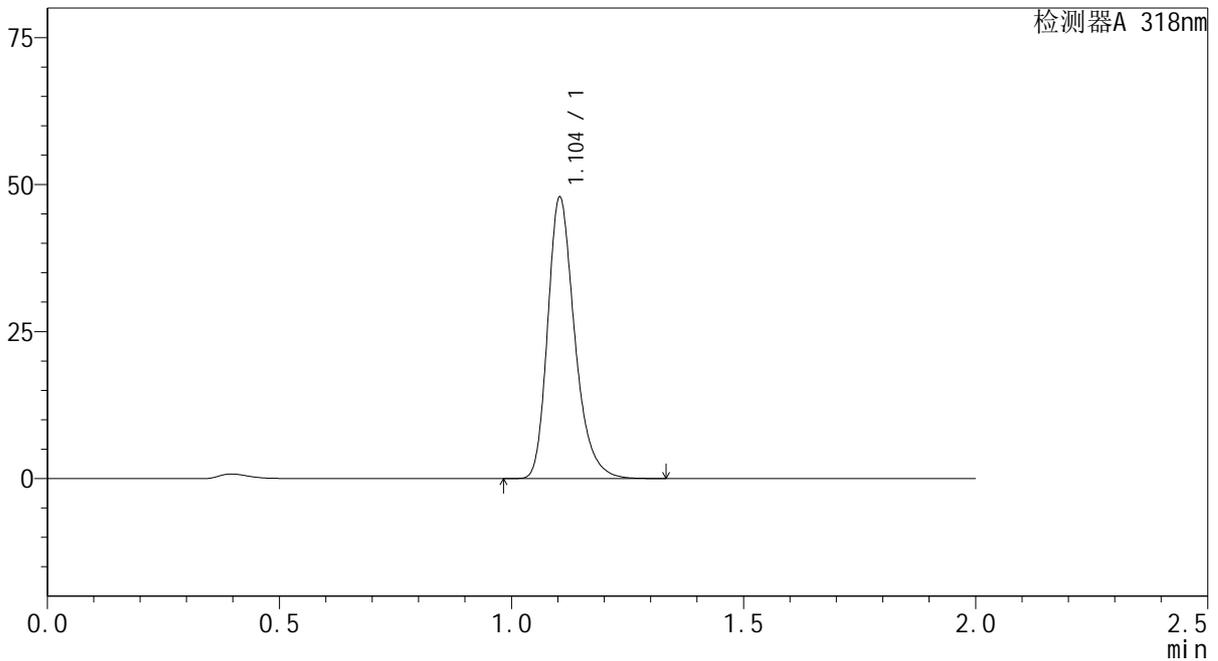
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-558-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	193661	100.000	47805	1789	1.274	--
总计		193661	100.000	47805			

图219 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



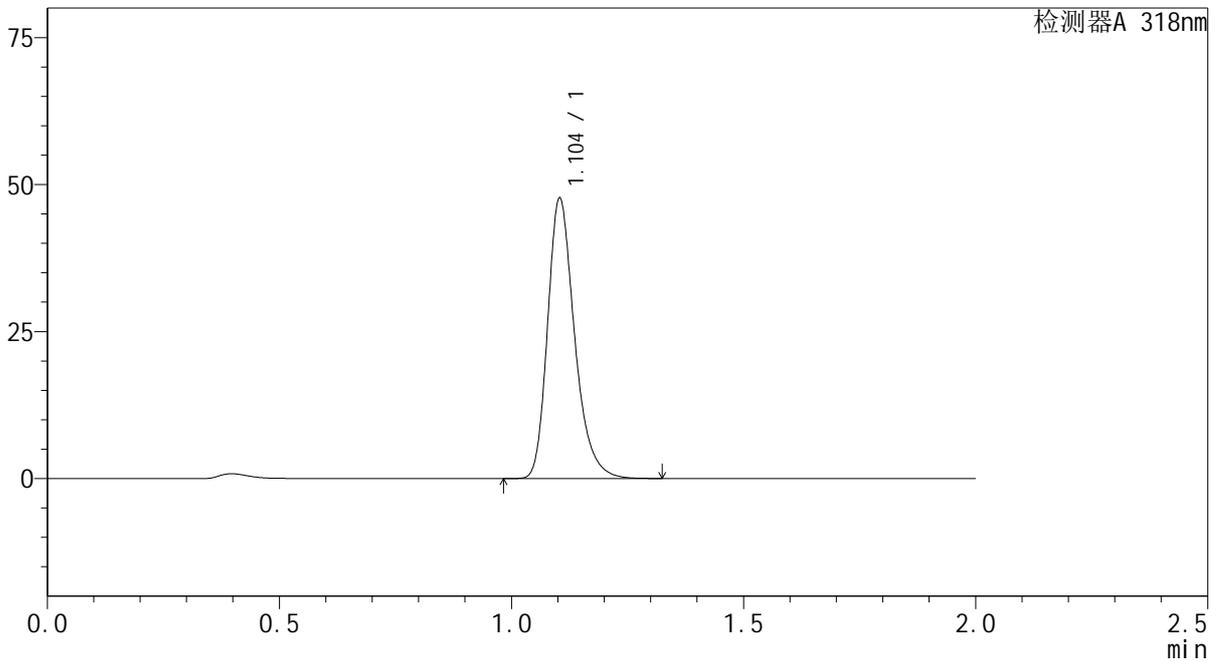
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-559-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	192801	100.000	47603	1791	1.275	--
总计		192801	100.000	47603			

图220 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



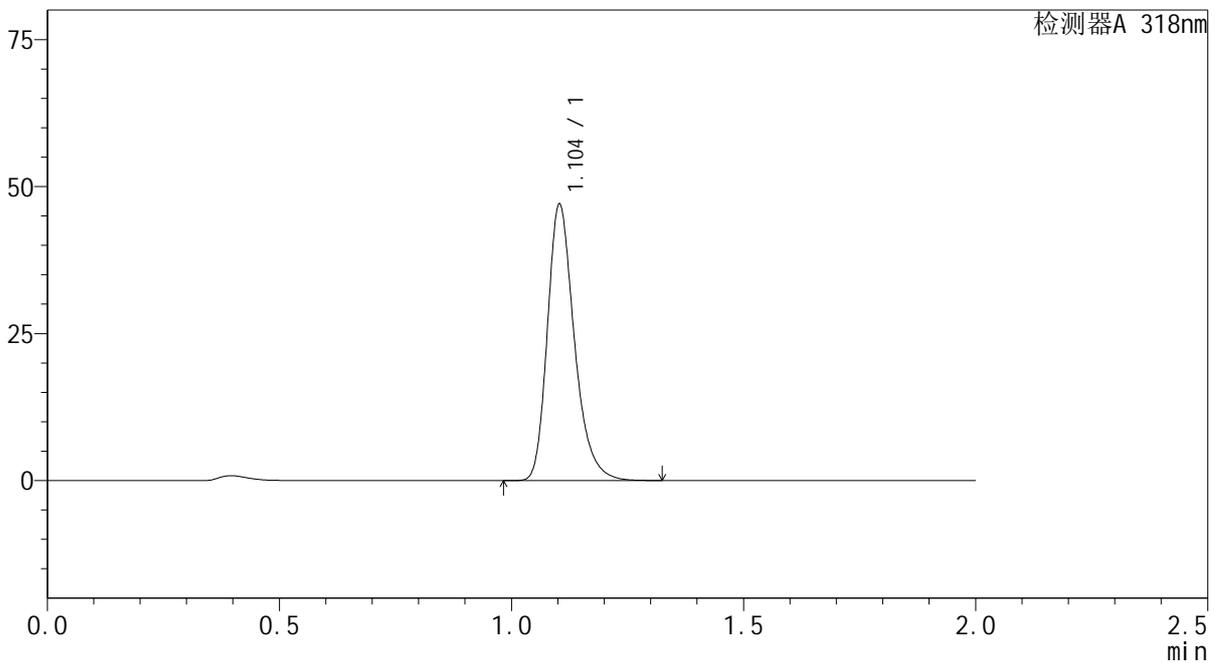
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-560-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	189966	100.000	46863	1789	1.275	--
总计		189966	100.000	46863			

图221 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



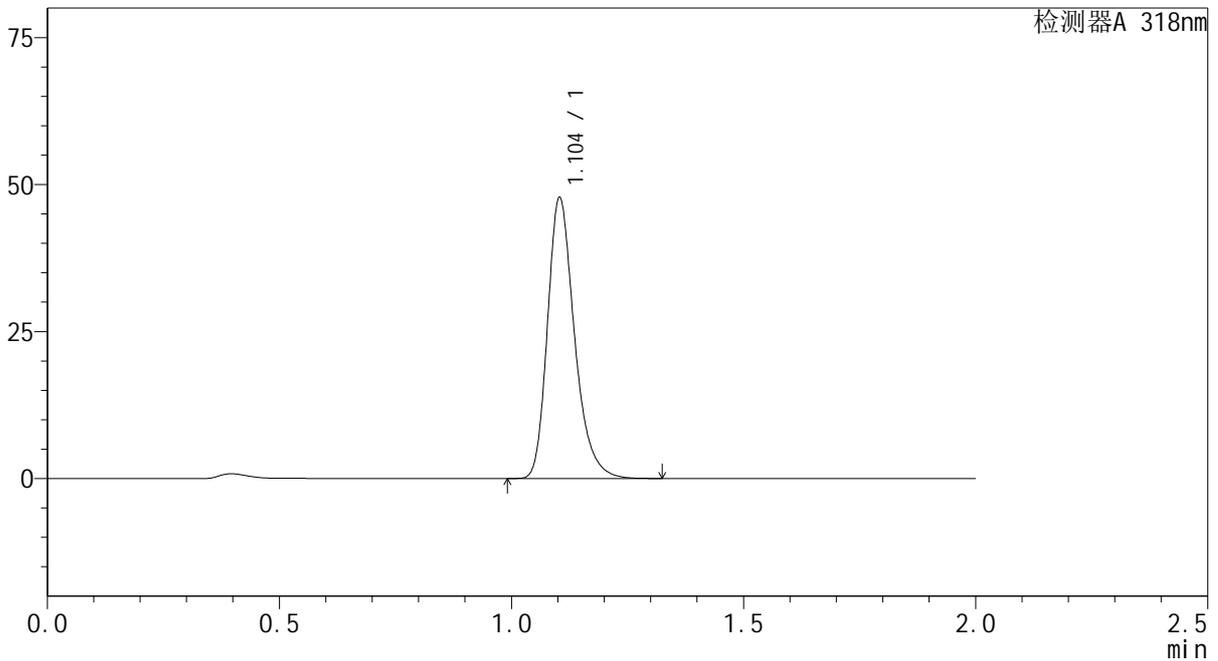
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-561-2 - wdx-zj18-cbjz-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	193310	100.000	47680	1788	1.274	--
总计		193310	100.000	47680			

图222 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



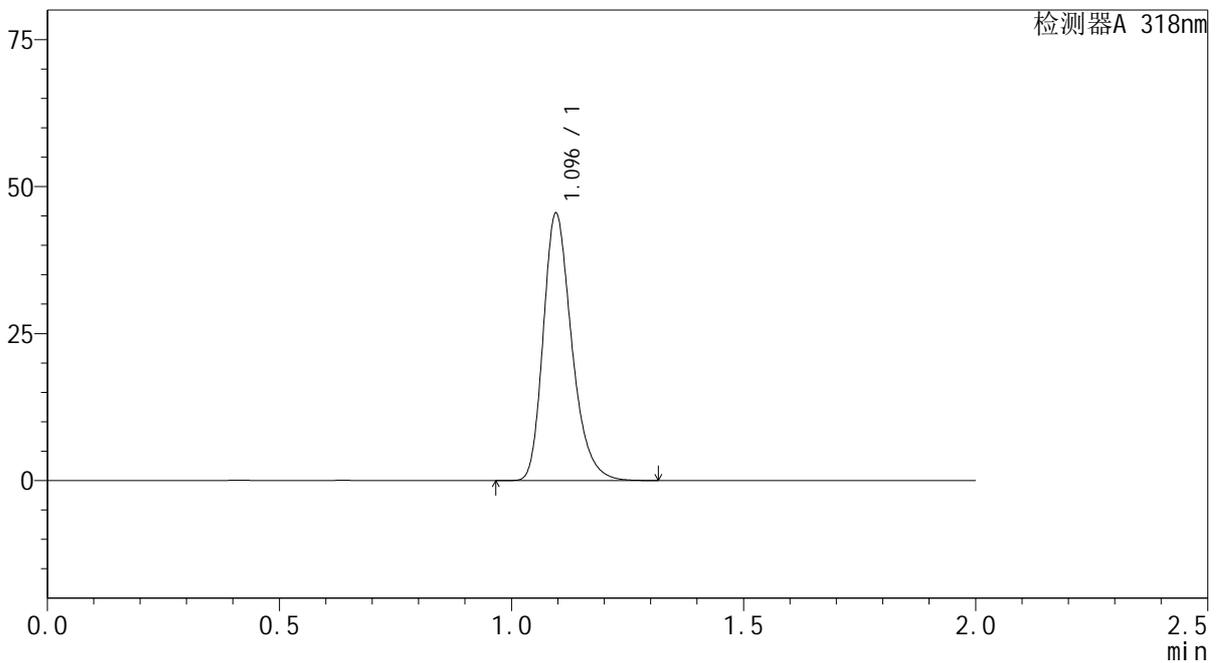
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-562-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:17:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	194127	100.000	45403	1566	1.274	--
总计		194127	100.000	45403			

图223 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



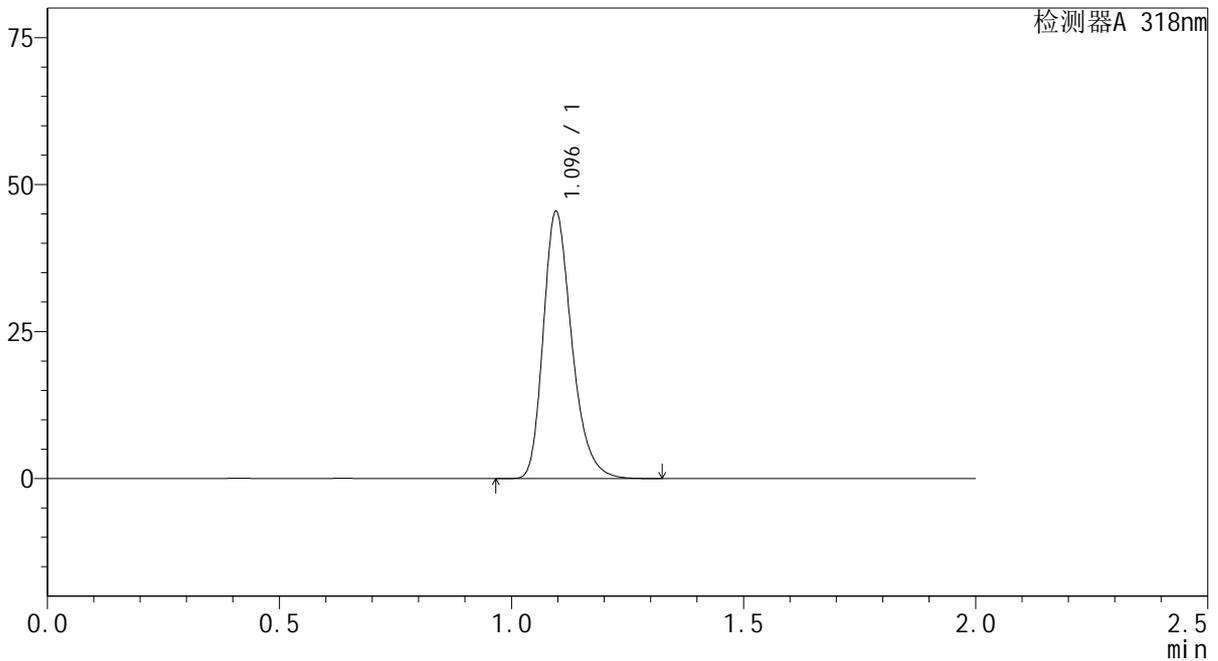
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RCSJ469 - 0-34/26-563-2 - wdx-zj18-cbj-S0388207DDp-2-rcqx-40mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-FX275-20240311.lcm
 批处理文件名: RCSJ469 - J469-rcqx-20240311-fx275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 09:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	194160	100.000	45369	1563	1.274	--
总计		194160	100.000	45369			

图224 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-S0388207DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2