



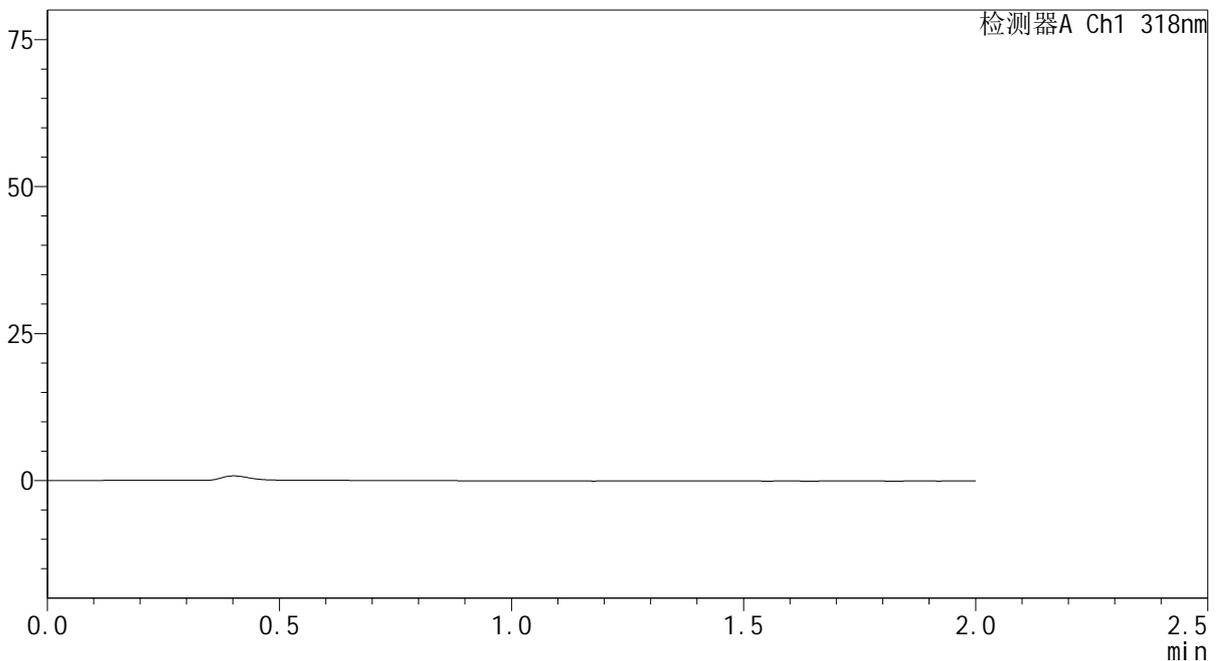
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-1-2 - wdx-cq18y-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:01:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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							

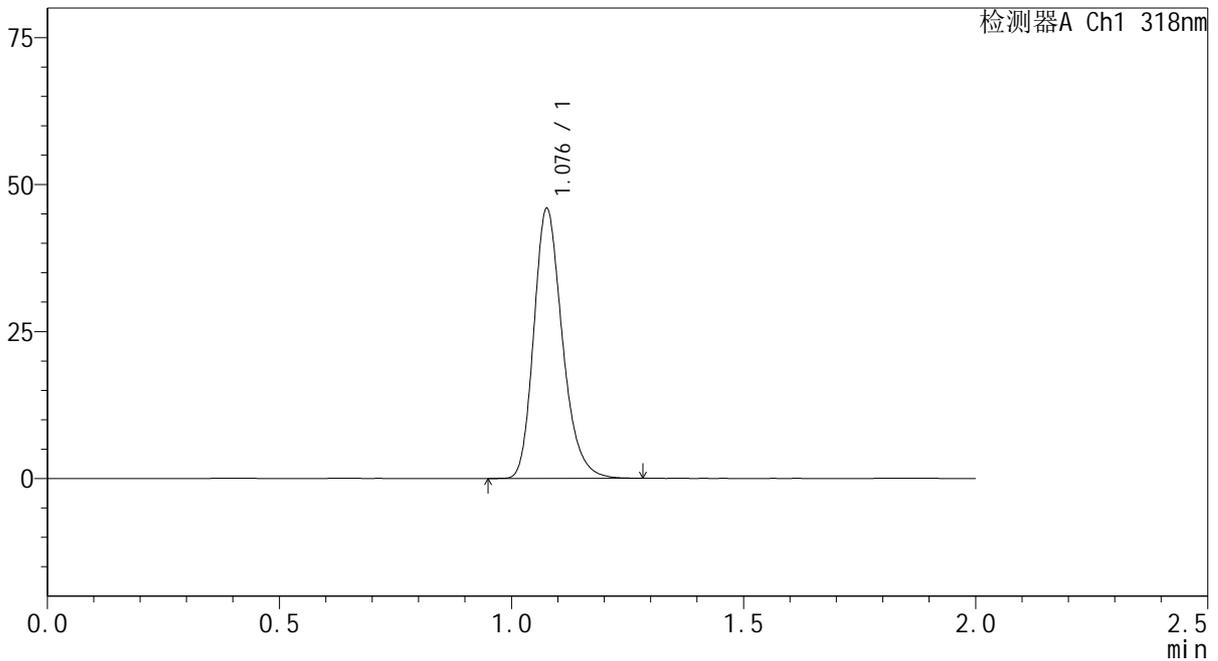
图1 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品-pH3.8介质-浆法-50转  
 溶剂

<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: RC\$J469 - 0-33/3-2-2 - wdx-cq18y-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 11:04:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.076	196358	100.000	45434	1499	1.236	--
总计		196358	100.000	45434			

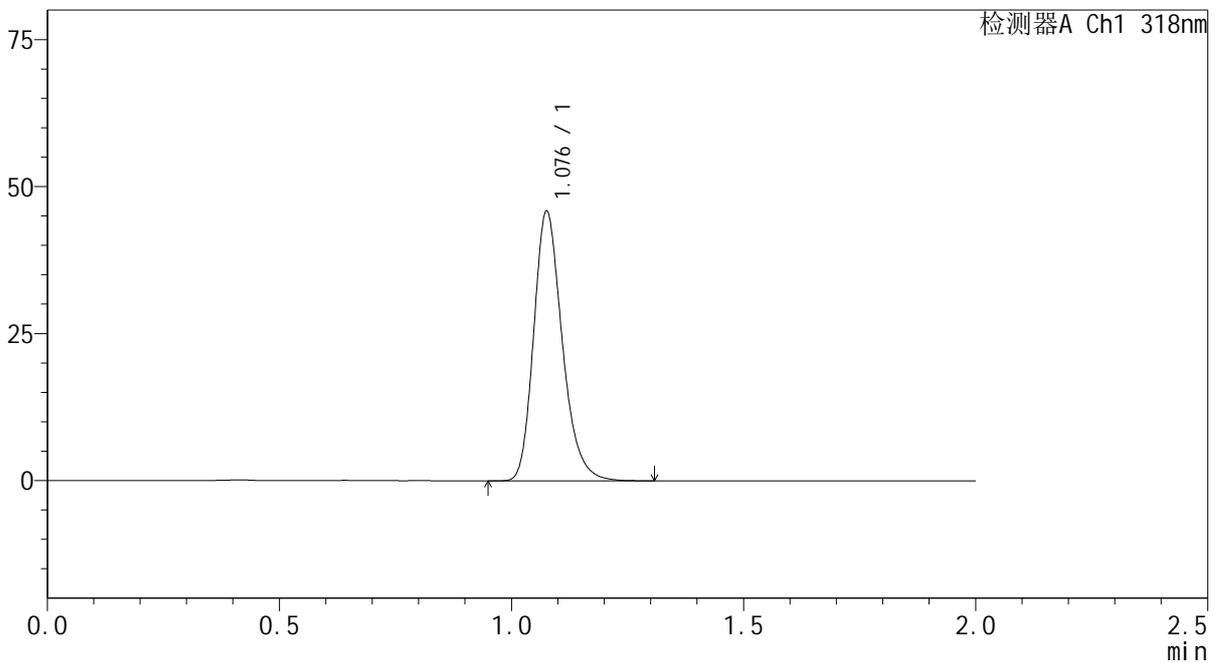
图2 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品-pH3.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-3-2 - wdx-cq18y-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:06:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.076	196356	100.000	45311	1500	1.239	--
总计		196356	100.000	45311			

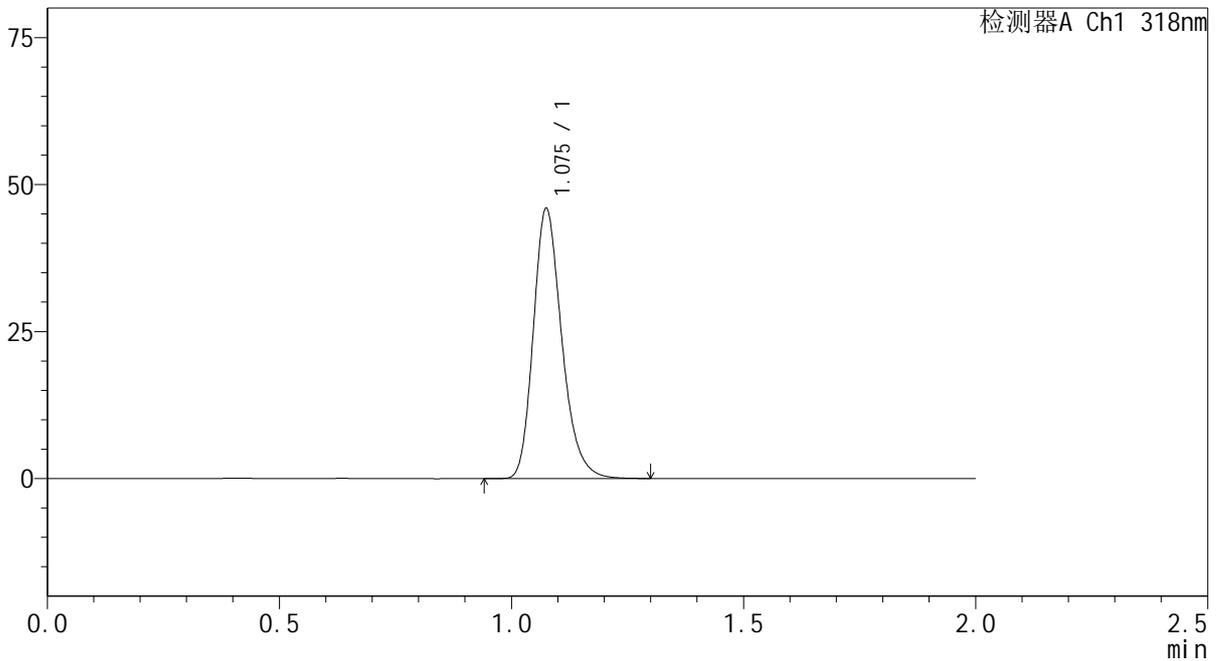
图3 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品-pH3.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-4-2 - wdx-cq18y-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 11:09:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.075	196097	100.000	45537	1504	1.239	--
总计		196097	100.000	45537			

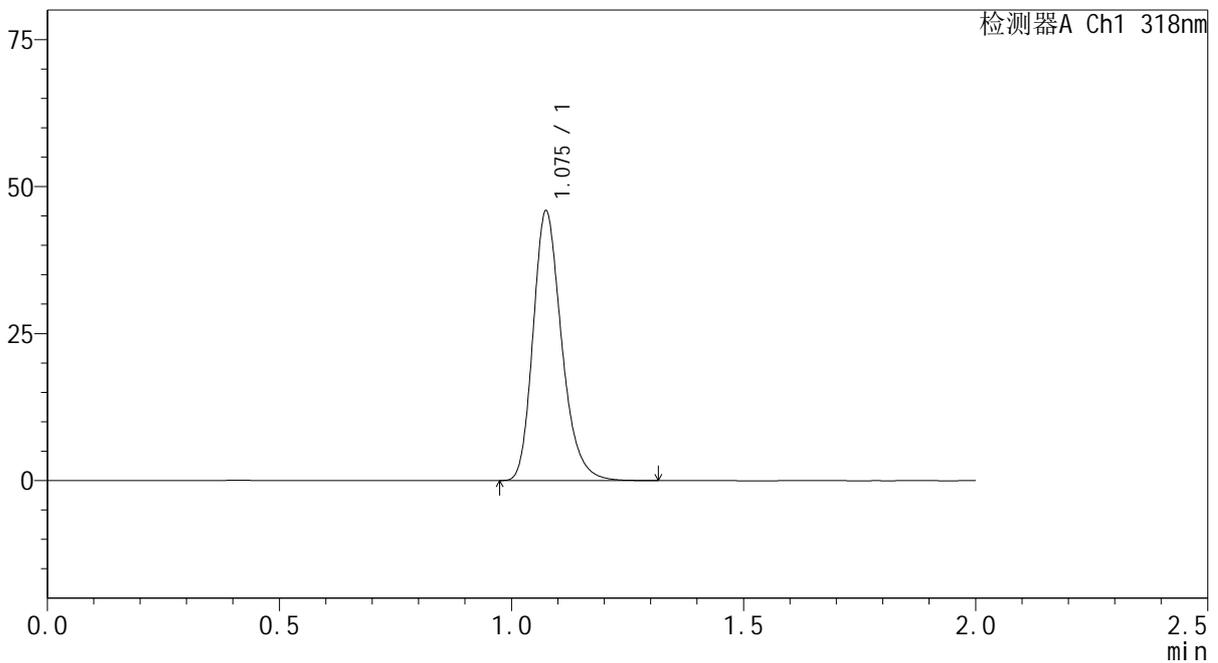
图4 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品-pH3.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-5-2 - wdx-cq18y-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 11:11:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.075	196242	100.000	45564	1496	1.241	--
总计		196242	100.000	45564			

图5 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品-pH3.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



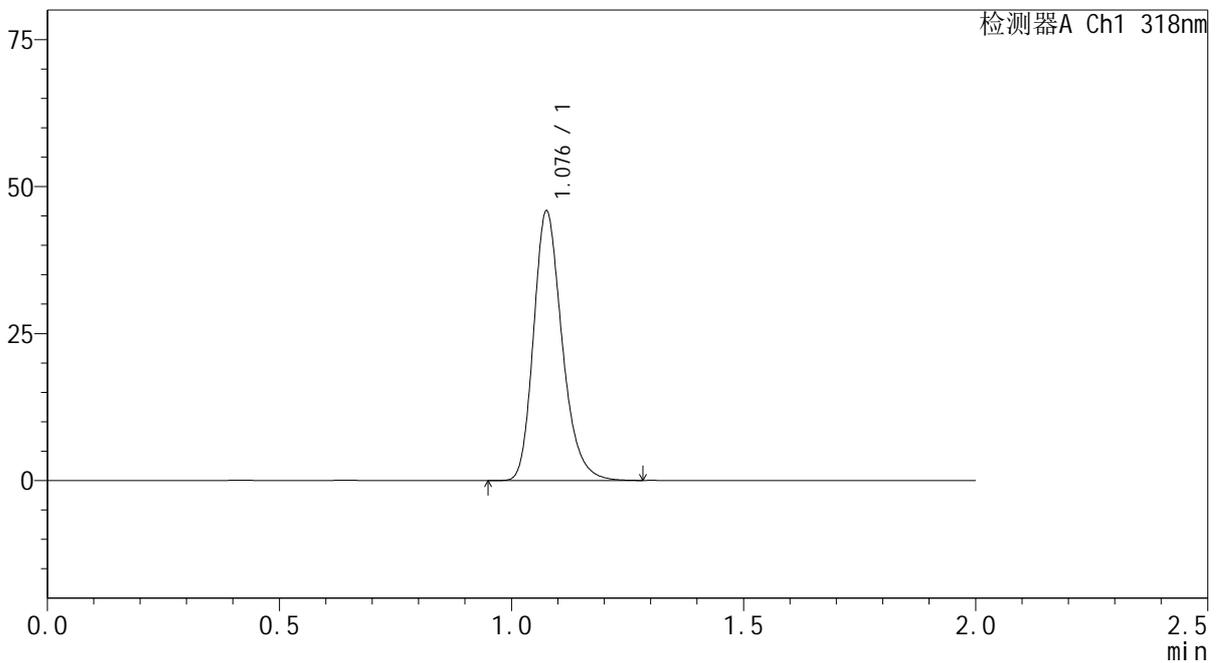
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-6-2 - wdx-cq18y-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 11:13:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.076	195962	100.000	45303	1504	1.241	--
总计		195962	100.000	45303			

图6 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品-pH3.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



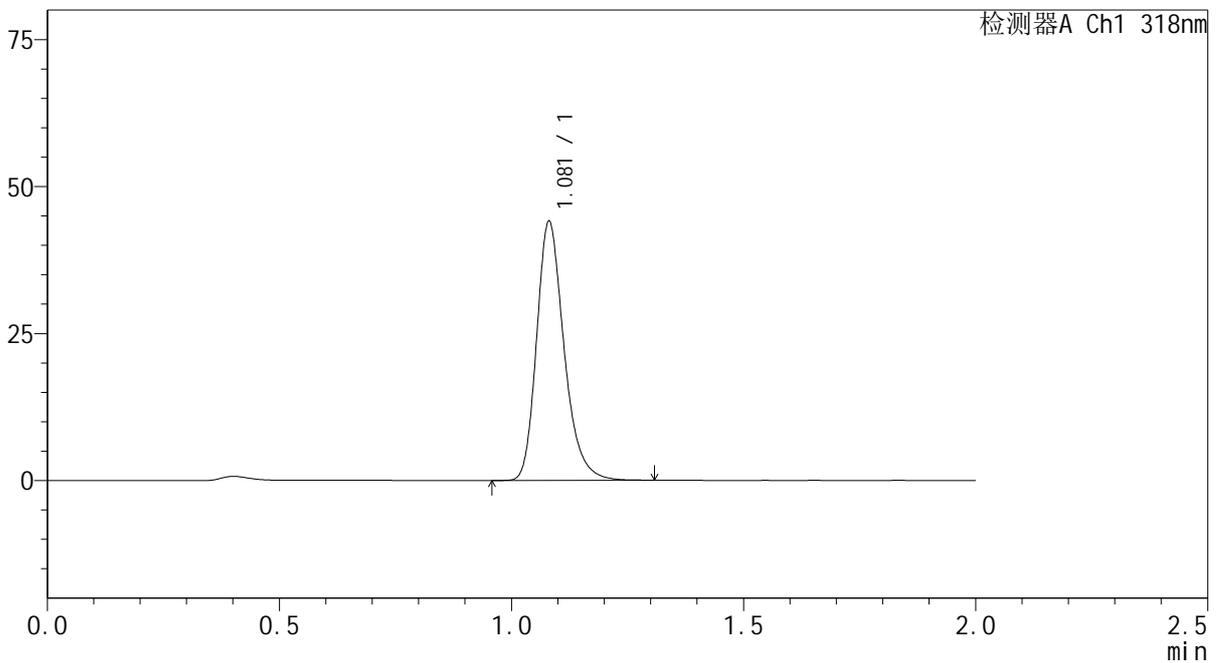
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-7-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:16:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	181120	100.000	43989	1657	1.253	--
总计		181120	100.000	43989			

图7 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



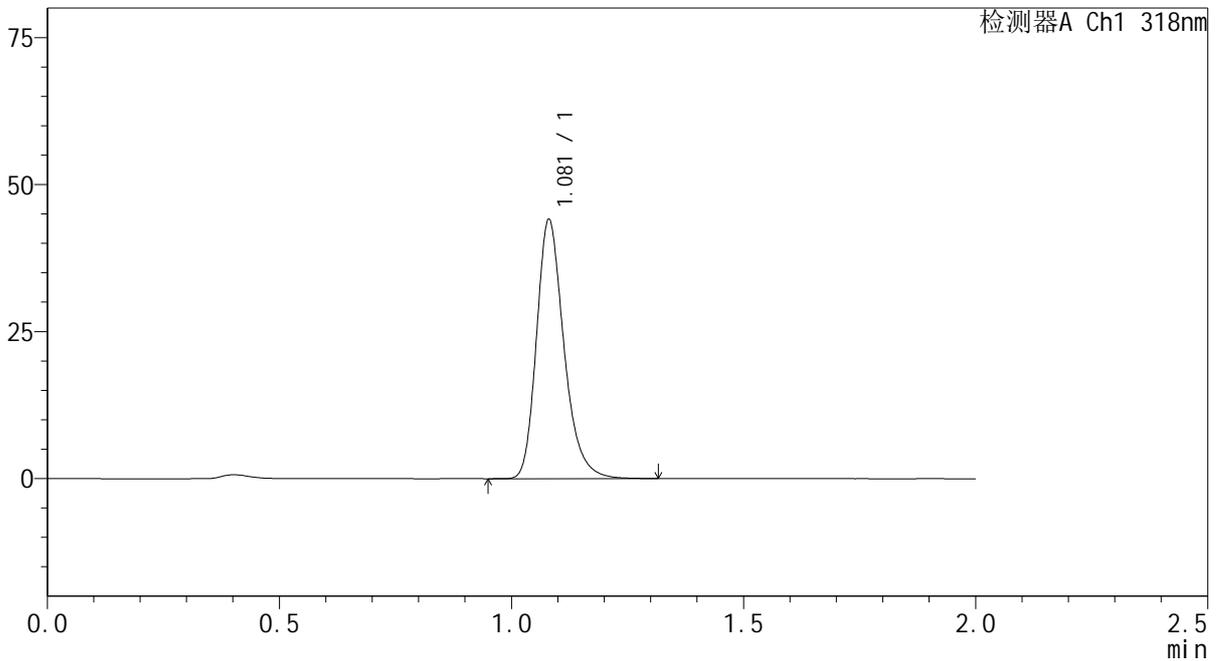
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-8-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:18:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	181464	100.000	44012	1655	1.257	--
总计		181464	100.000	44012			

图8 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



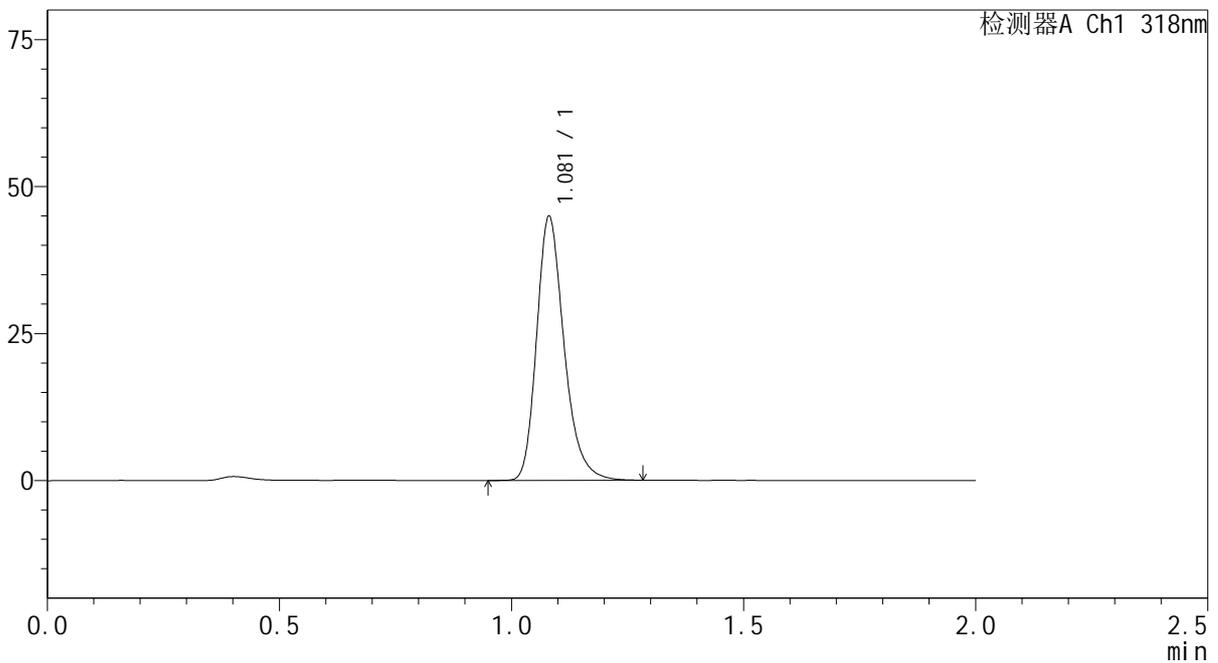
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-9-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:20:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	184630	100.000	44825	1657	1.255	--
总计		184630	100.000	44825			

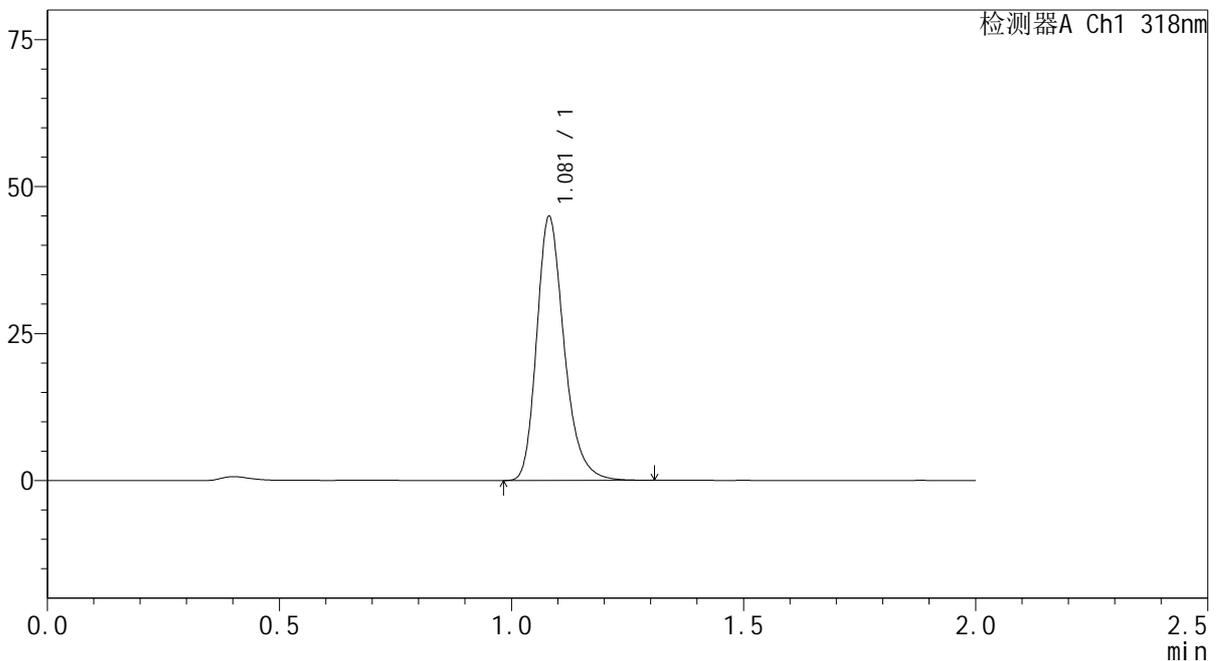
图9 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-10-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:23:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	184696	100.000	44809	1658	1.256	--
总计		184696	100.000	44809			

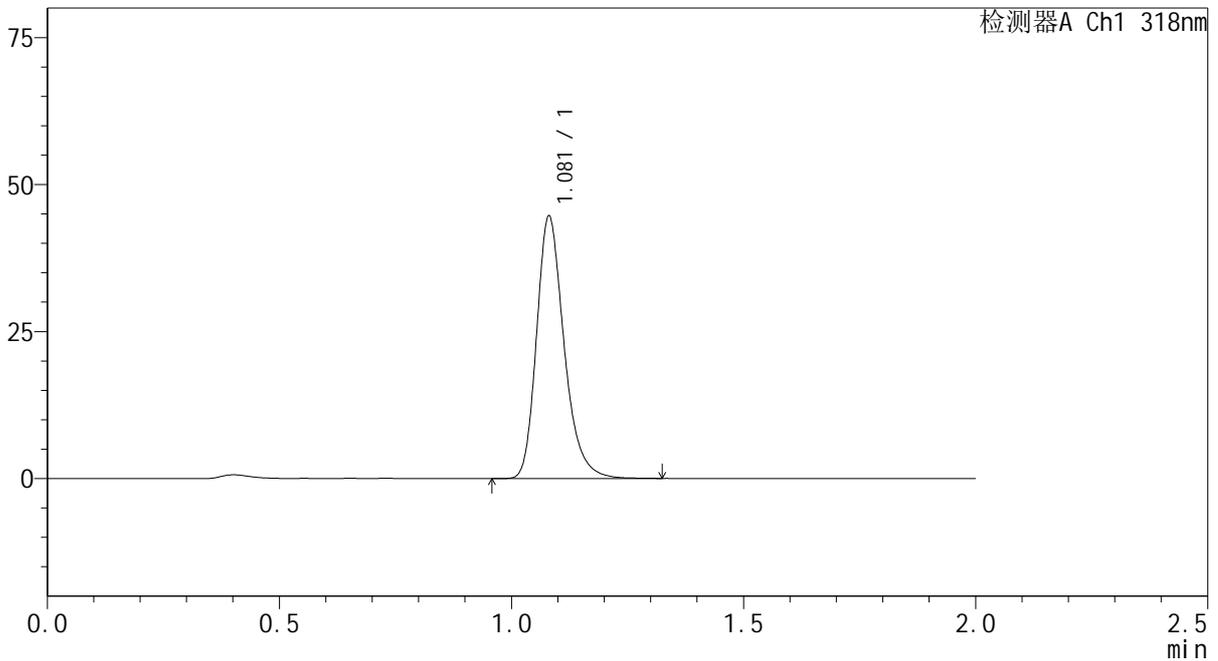
图10 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-11-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:25:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	183898	100.000	44546	1653	1.258	--
总计		183898	100.000	44546			

图11 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



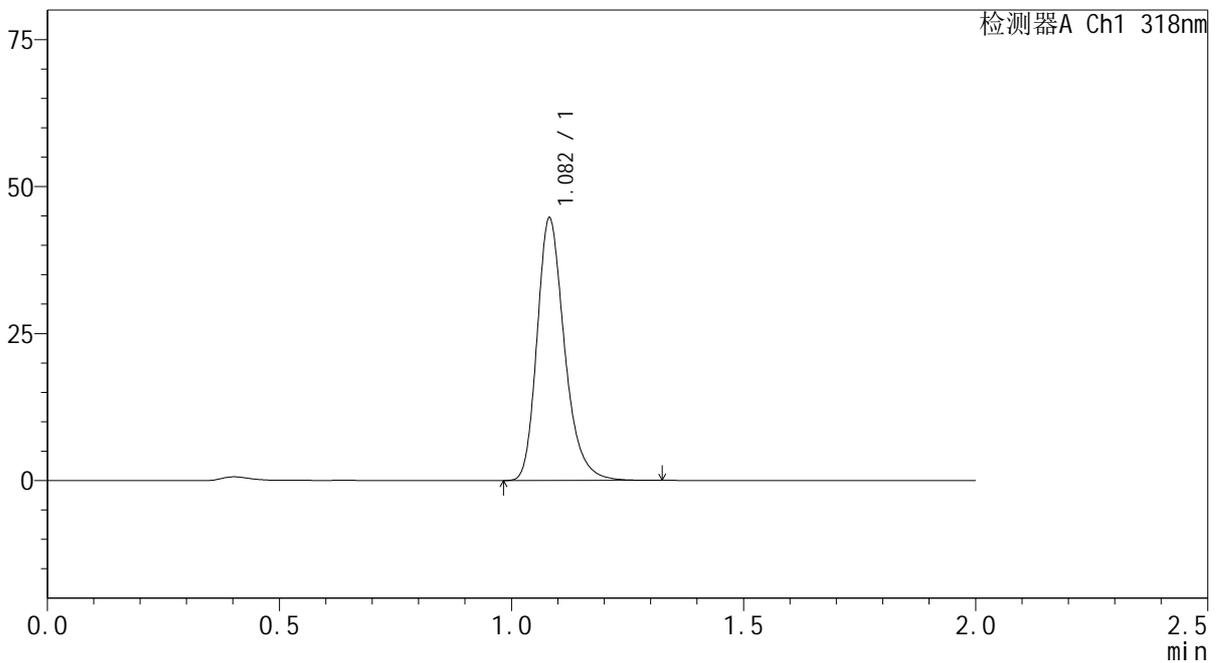
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-12-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:27:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	183769	100.000	44481	1662	1.261	--
总计		183769	100.000	44481			

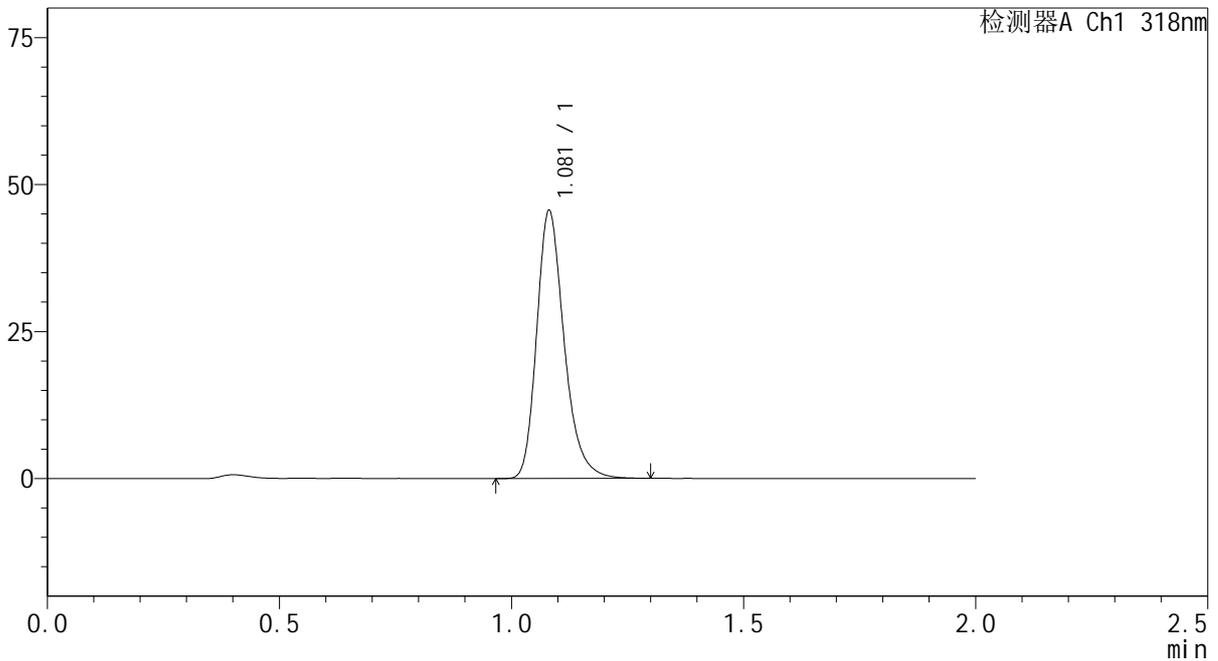
图12 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-13-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:30:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	187569	100.000	45481	1657	1.258	--
总计		187569	100.000	45481			

图13 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



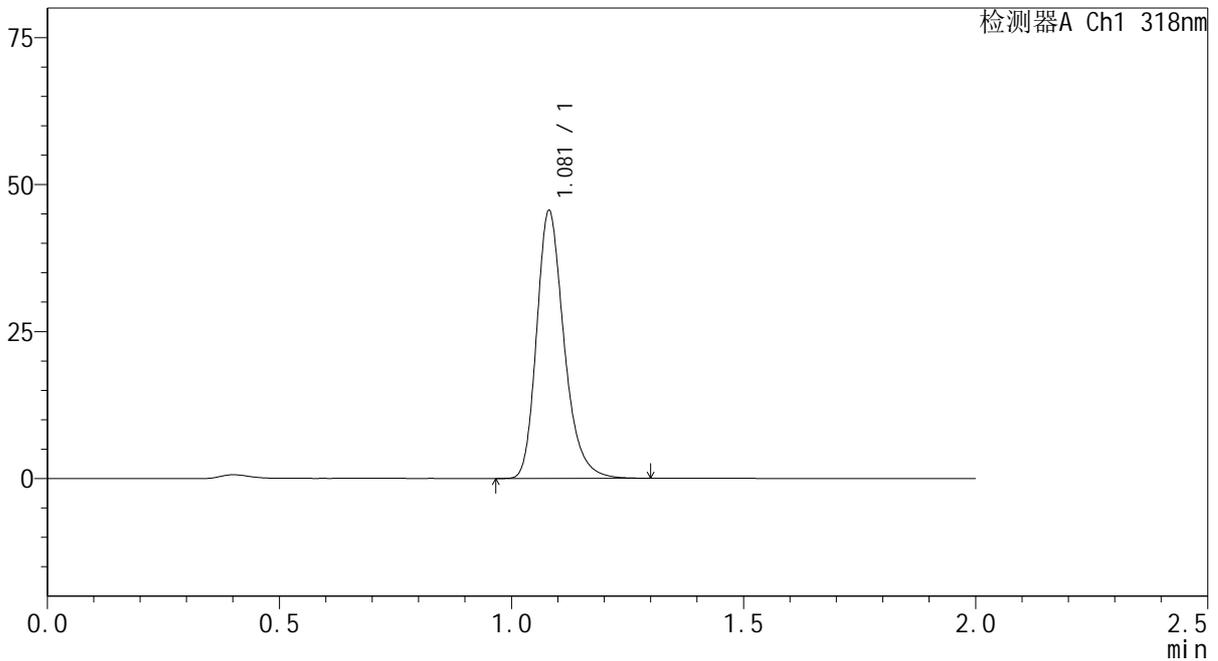
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-14-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:32:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	187343	100.000	45468	1659	1.257	--
总计		187343	100.000	45468			

图14 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



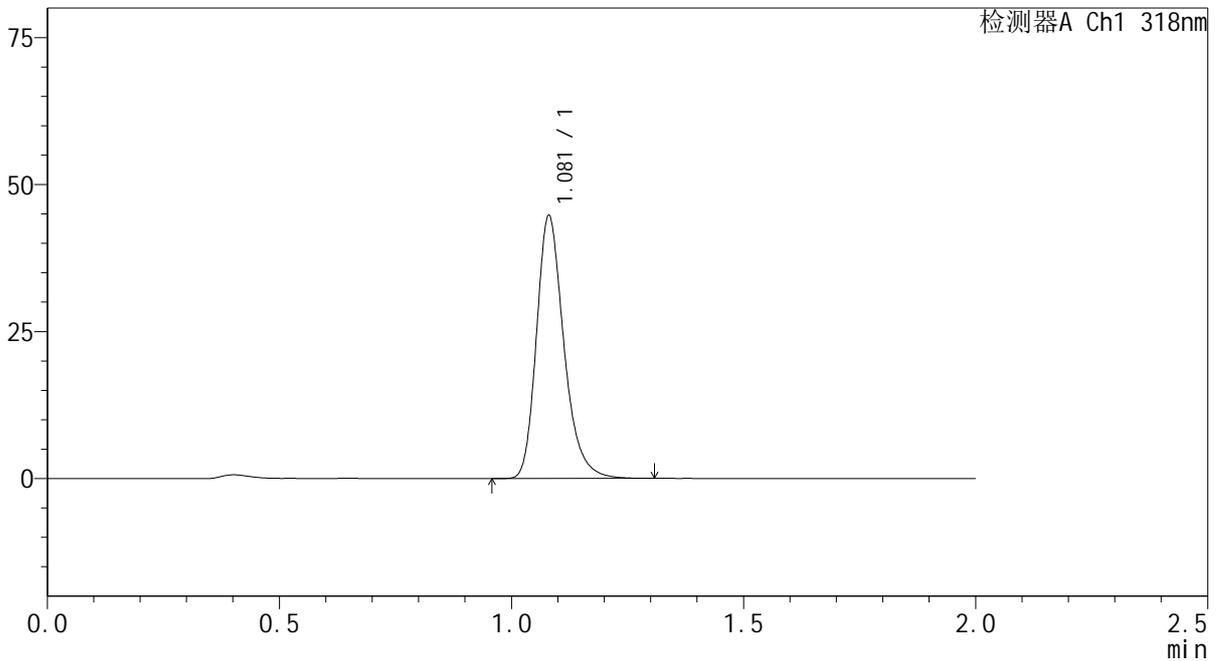
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-15-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 分析时间: 2024/03/11 11:35:01 版本号:6.115  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:50:57 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	183514	100.000	44645	1667	1.259	--
总计		183514	100.000	44645			

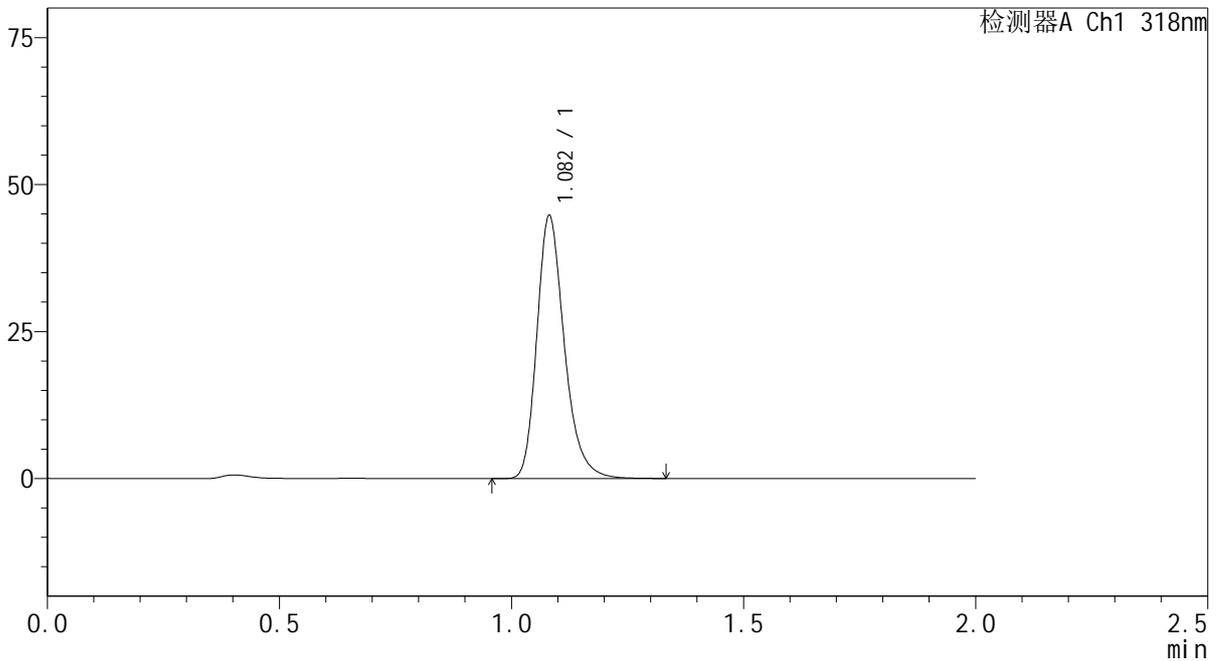
图15 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-16-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:37:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	184329	100.000	44605	1659	1.260	--
总计		184329	100.000	44605			

图16 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



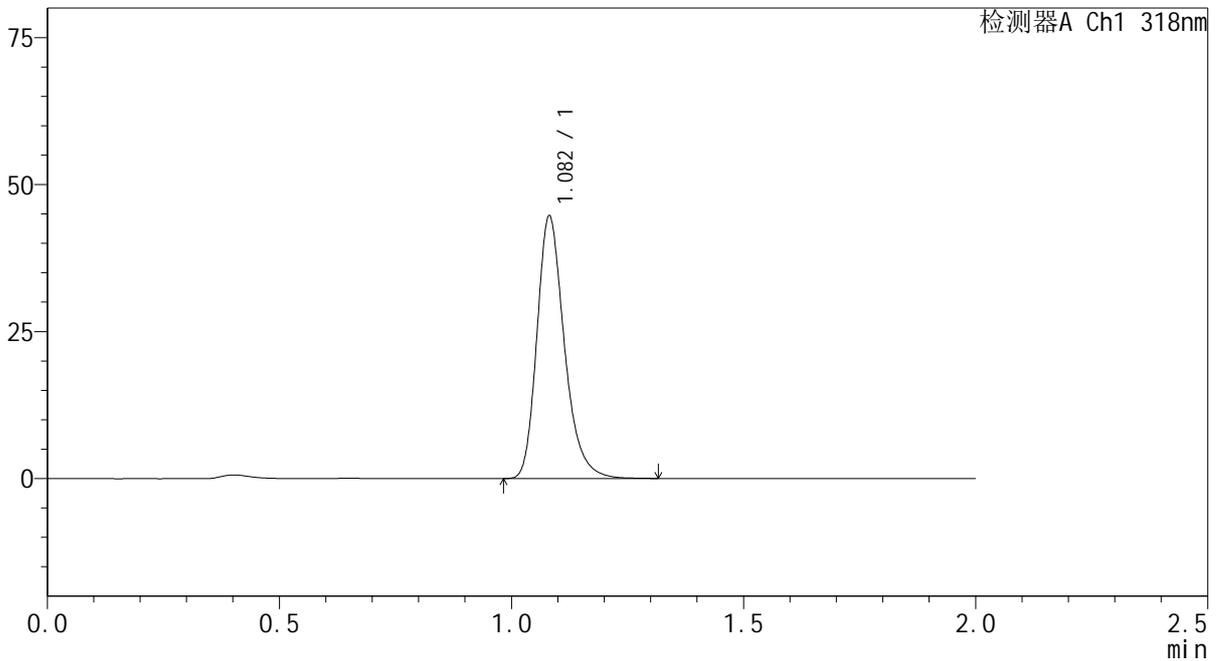
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-17-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:39:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	183994	100.000	44525	1658	1.262	--
总计		183994	100.000	44525			

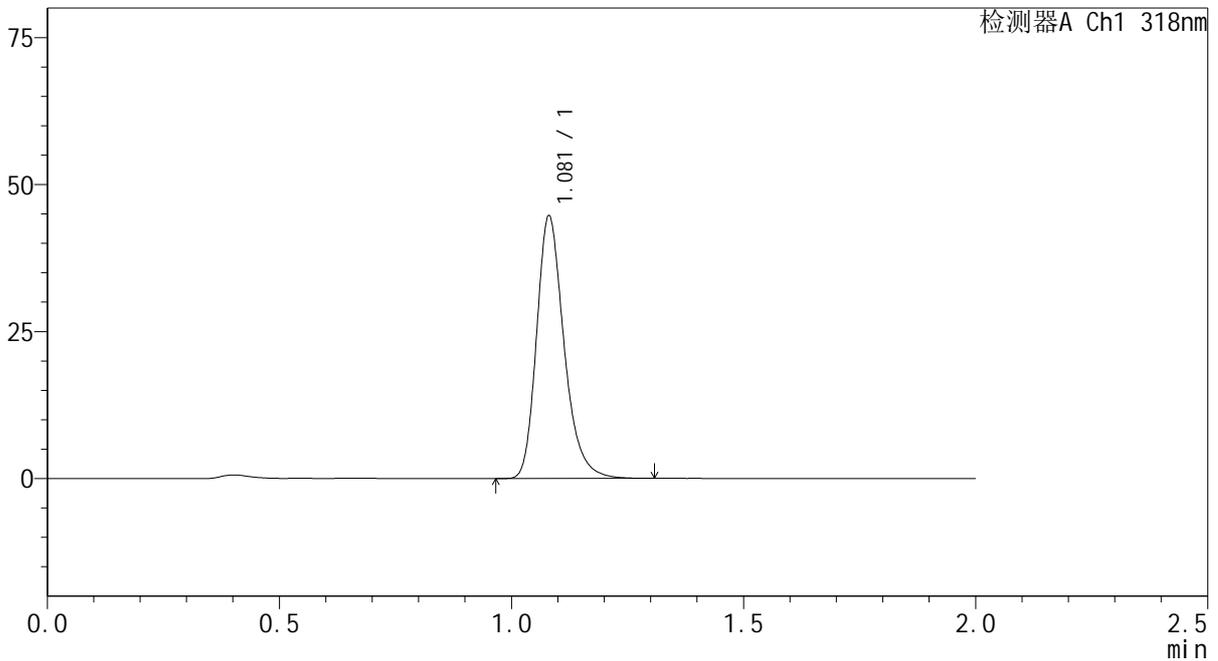
图17 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-18-2 - wdx-zzp-2022082601p-cq18y-rcd-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:42:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	183768	100.000	44598	1658	1.258	--
总计		183768	100.000	44598			

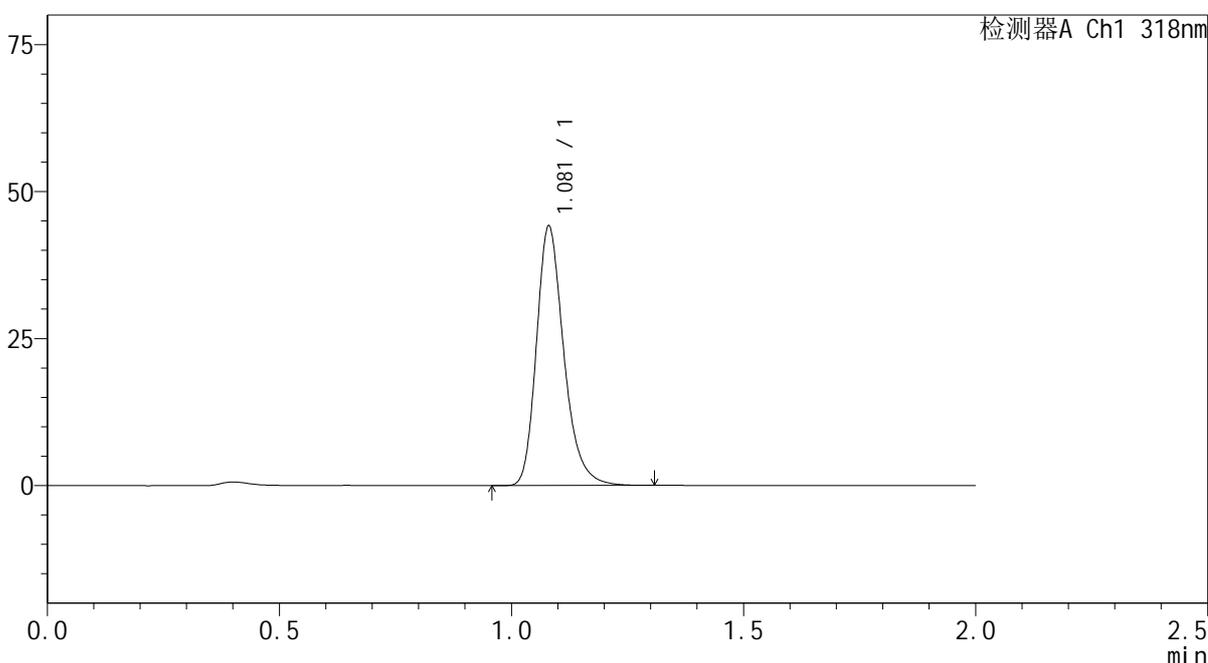
图18 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-19-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:44:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	181301	100.000	44073	1666	1.260	--
总计		181301	100.000	44073			

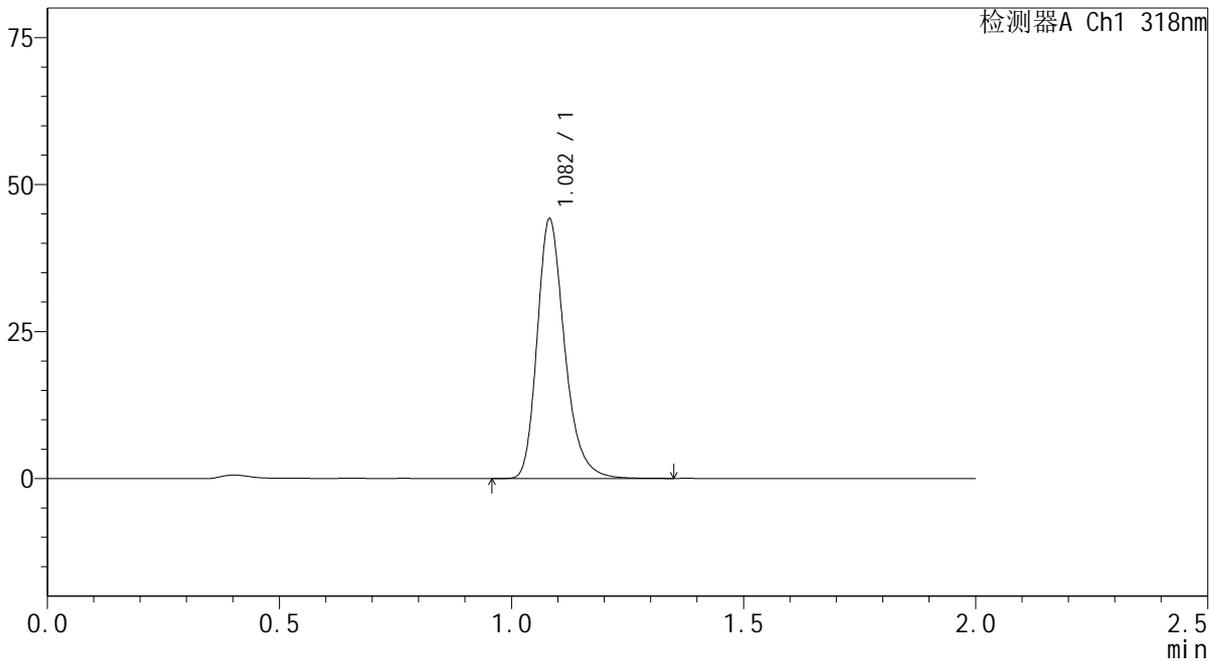
图19 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-20-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:46:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	182222	100.000	43978	1665	1.263	--
总计		182222	100.000	43978			

图20 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



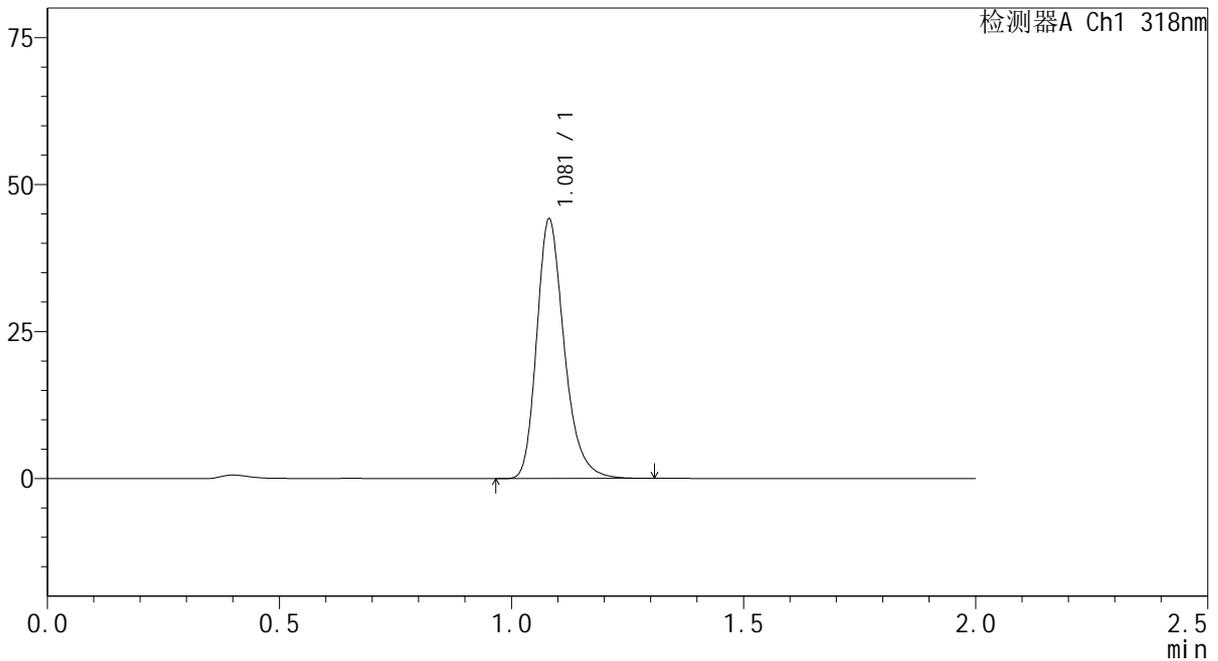
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-21-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:49:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	181771	100.000	44042	1655	1.261	--
总计		181771	100.000	44042			

图21 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



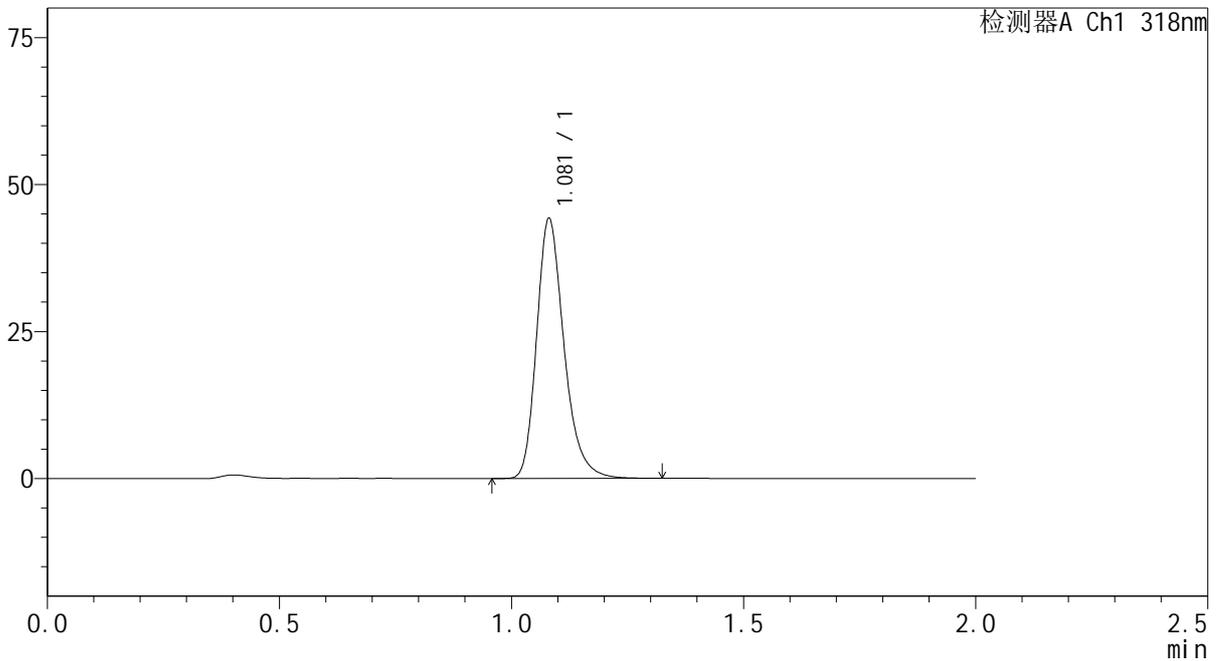
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-22-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:51:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	181656	100.000	44132	1667	1.260	--
总计		181656	100.000	44132			

图22 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



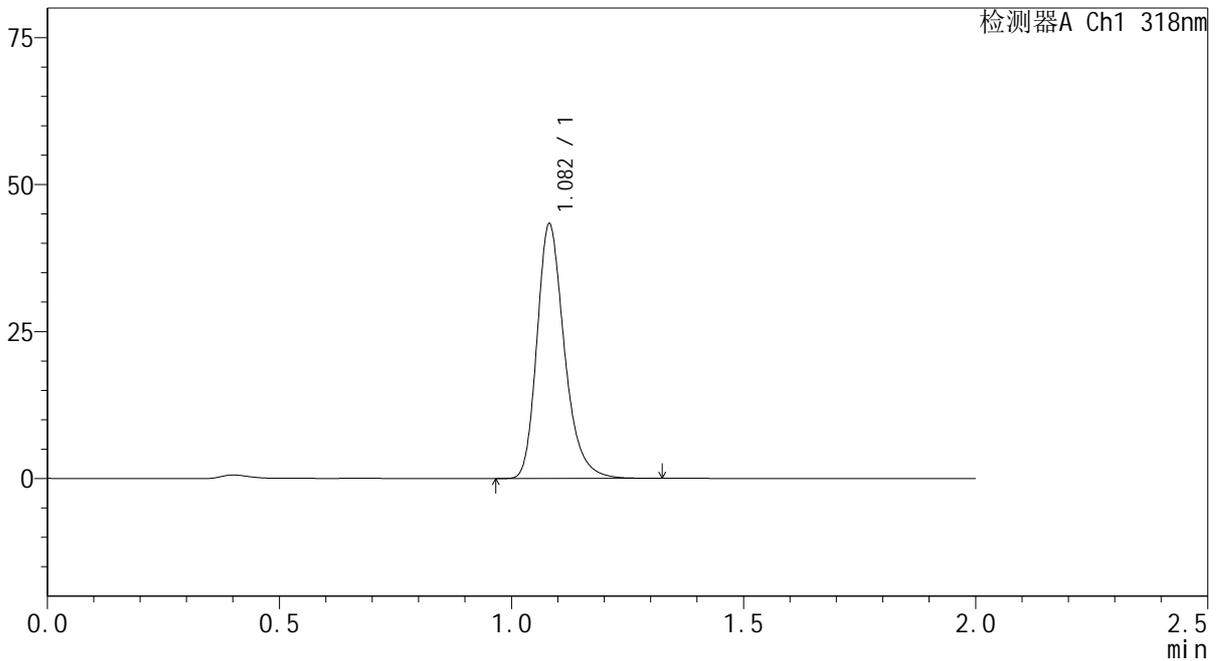
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-23-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:53:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	178010	100.000	43172	1669	1.263	--
总计		178010	100.000	43172			

图23 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



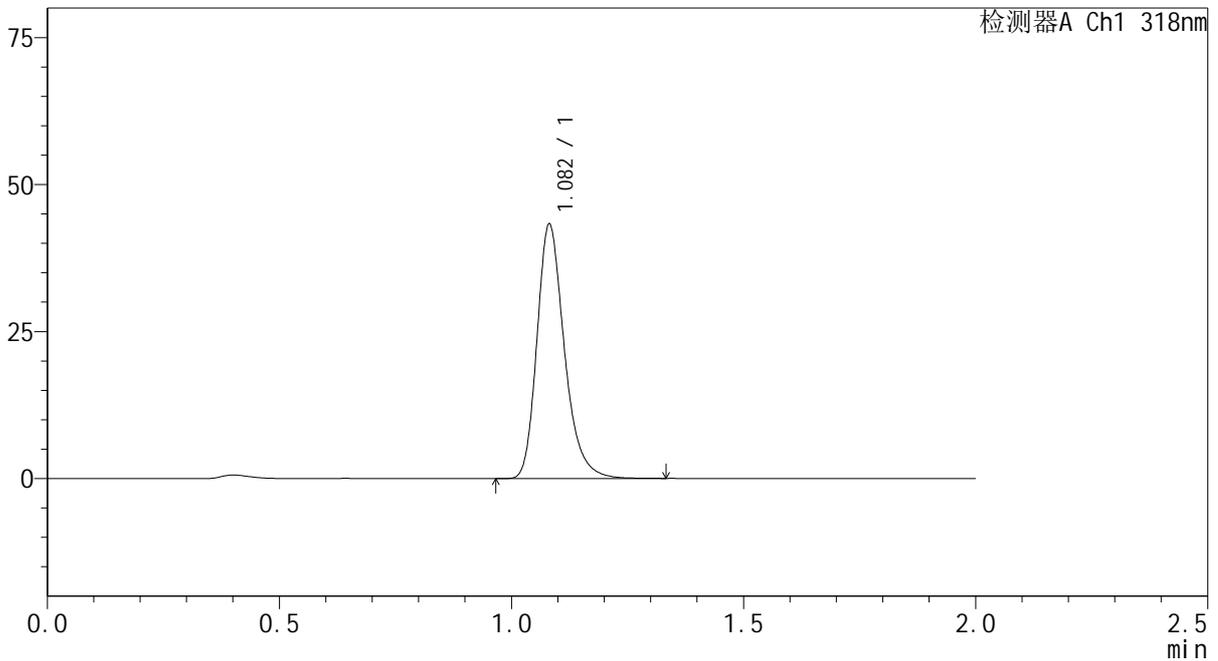
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-24-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:56:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	177955	100.000	43150	1670	1.262	--
总计		177955	100.000	43150			

图24 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



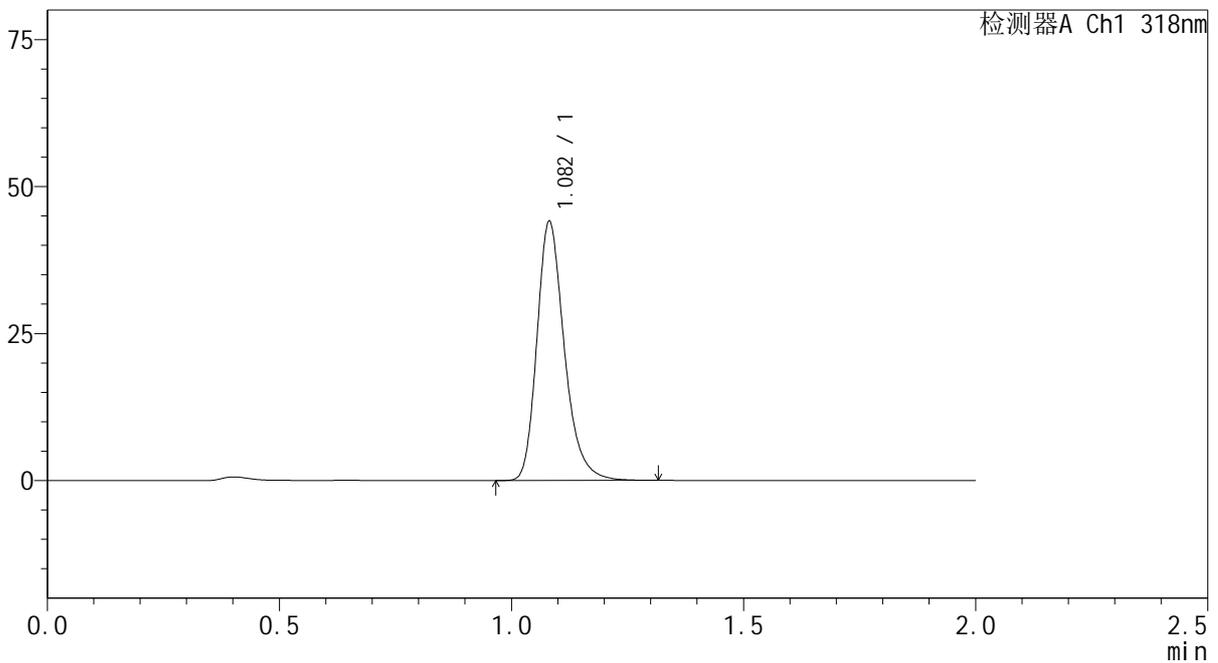
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-25-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:58:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	181183	100.000	43949	1667	1.263	--
总计		181183	100.000	43949			

图25 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



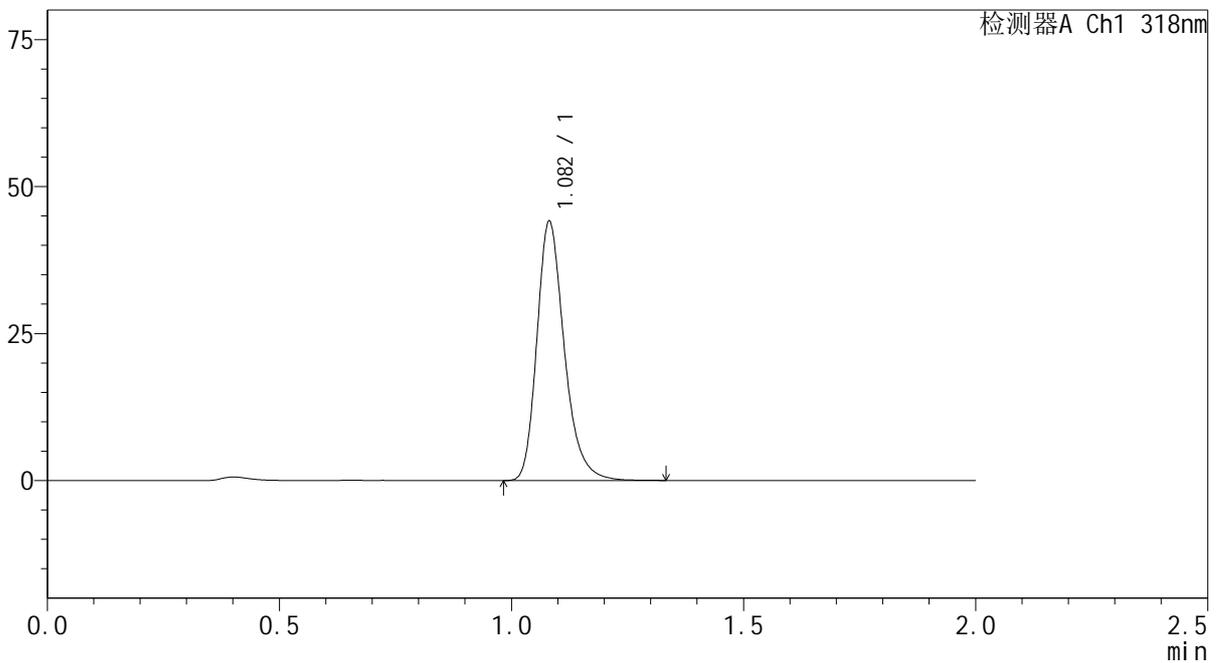
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-26-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:00:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	181304	100.000	43974	1667	1.262	--
总计		181304	100.000	43974			

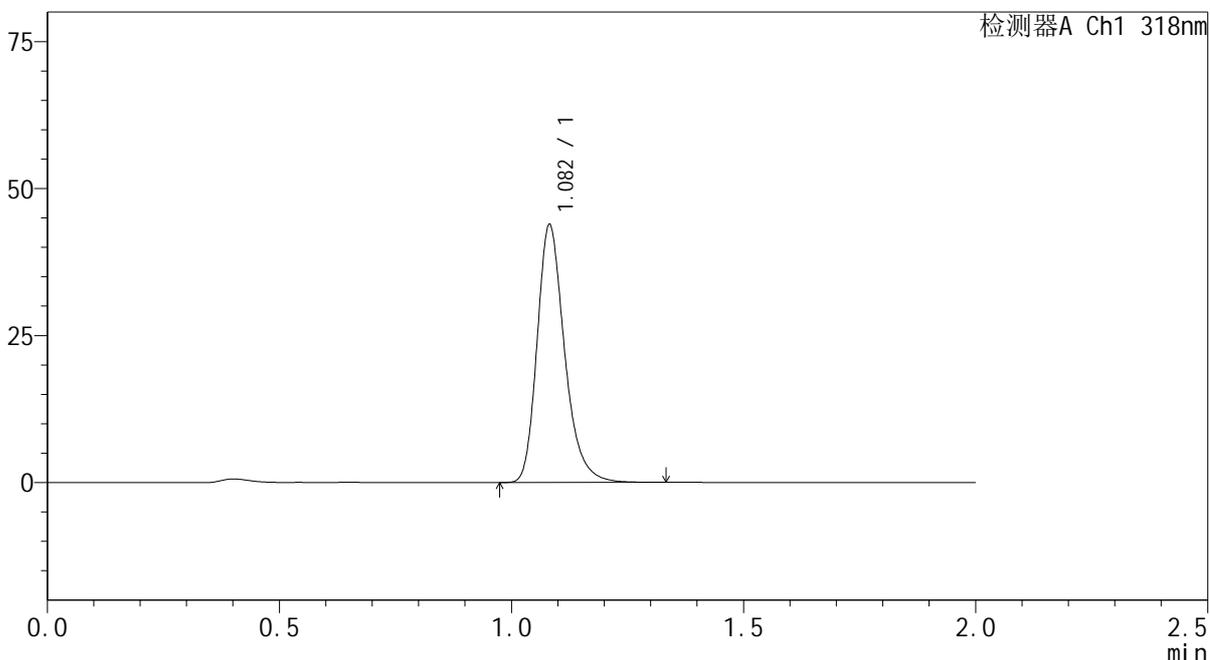
图26 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-27-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:03:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	180833	100.000	43676	1663	1.264	--
总计		180833	100.000	43676			

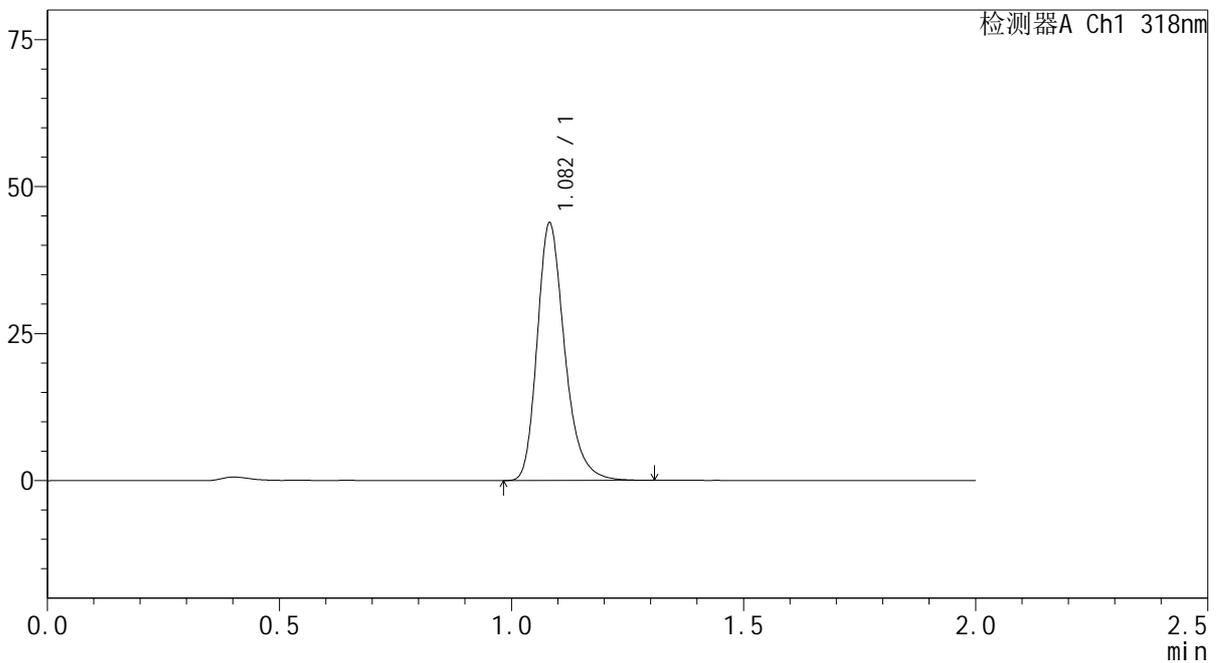
图27 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-28-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:05:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	180452	100.000	43596	1663	1.267	--
总计		180452	100.000	43596			

图28 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



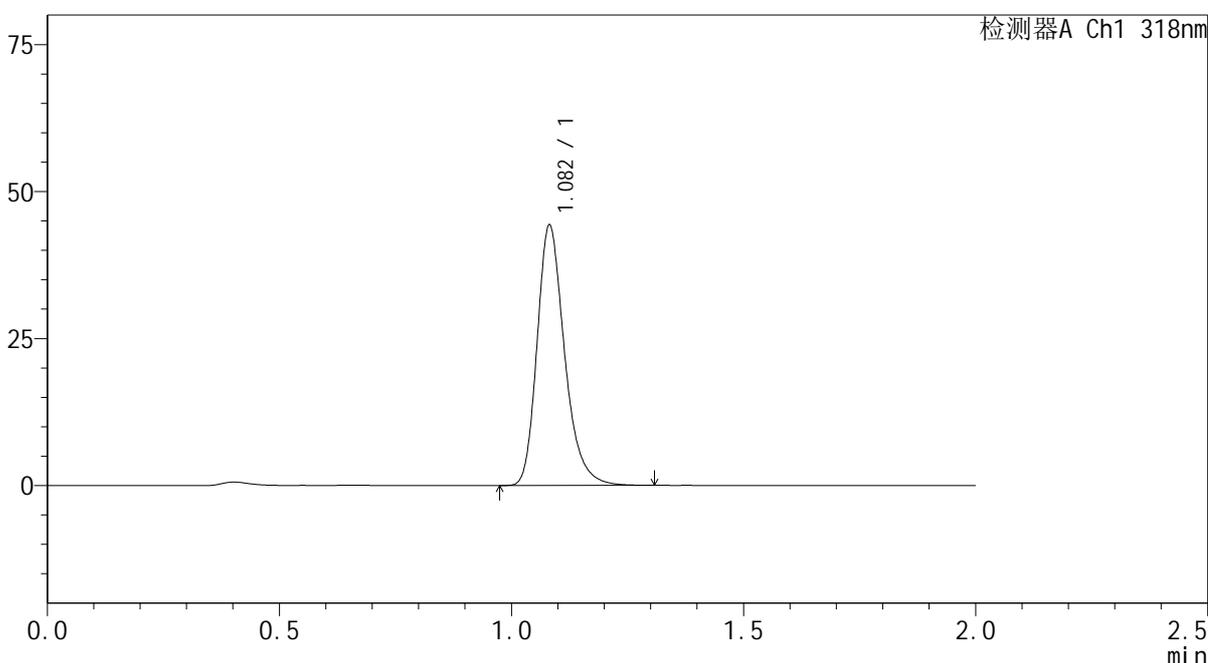
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-29-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:07:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	182548	100.000	44121	1662	1.264	--
总计		182548	100.000	44121			

图29 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



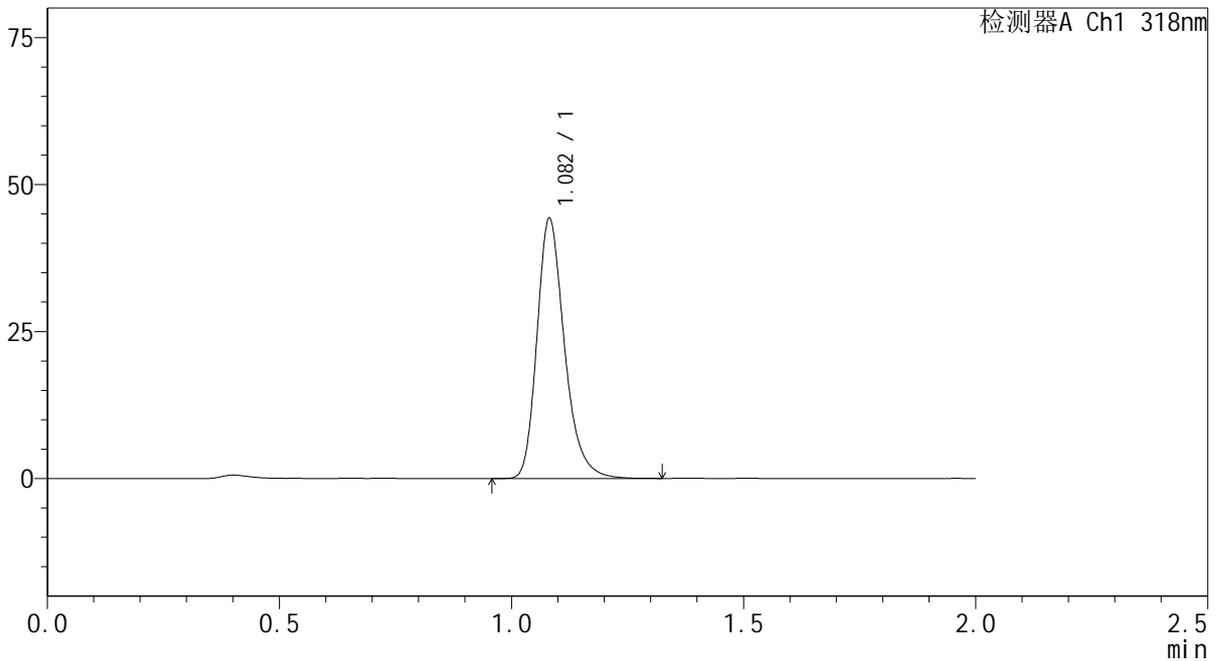
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-30-2 - wdx-zzp-2022082701p-cq18y-rcd-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:10:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	182488	100.000	44098	1658	1.265	--
总计		182488	100.000	44098			

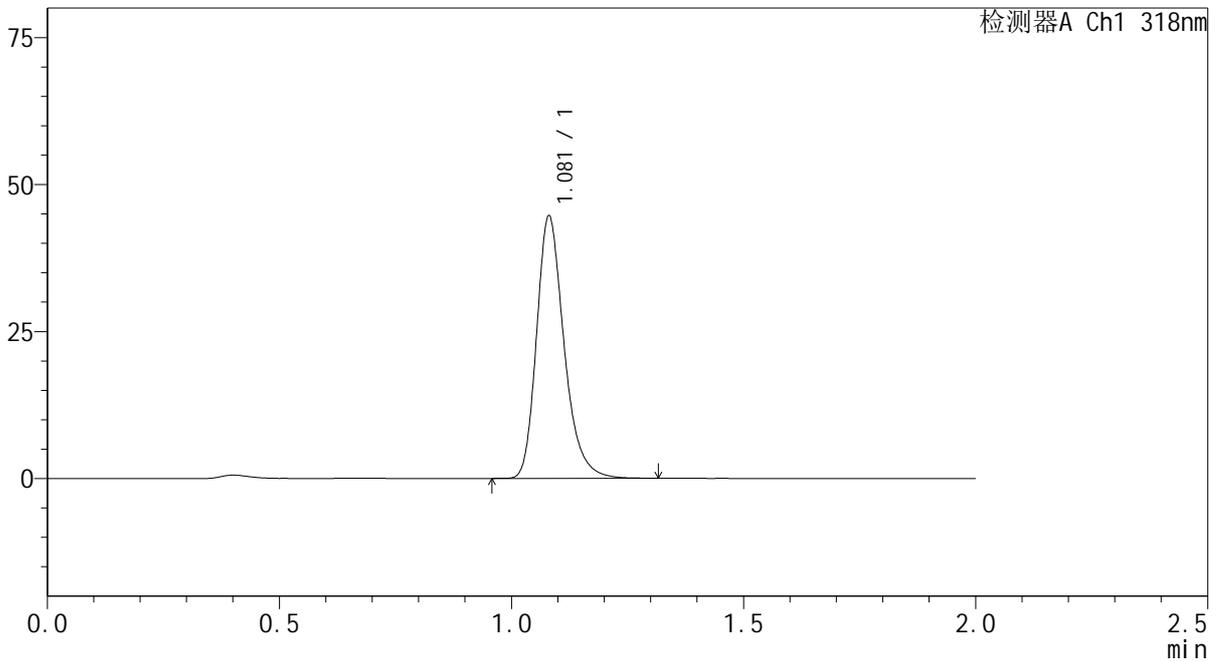
图30 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-31-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:12:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	183864	100.000	44568	1656	1.261	--
总计		183864	100.000	44568			

图31 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



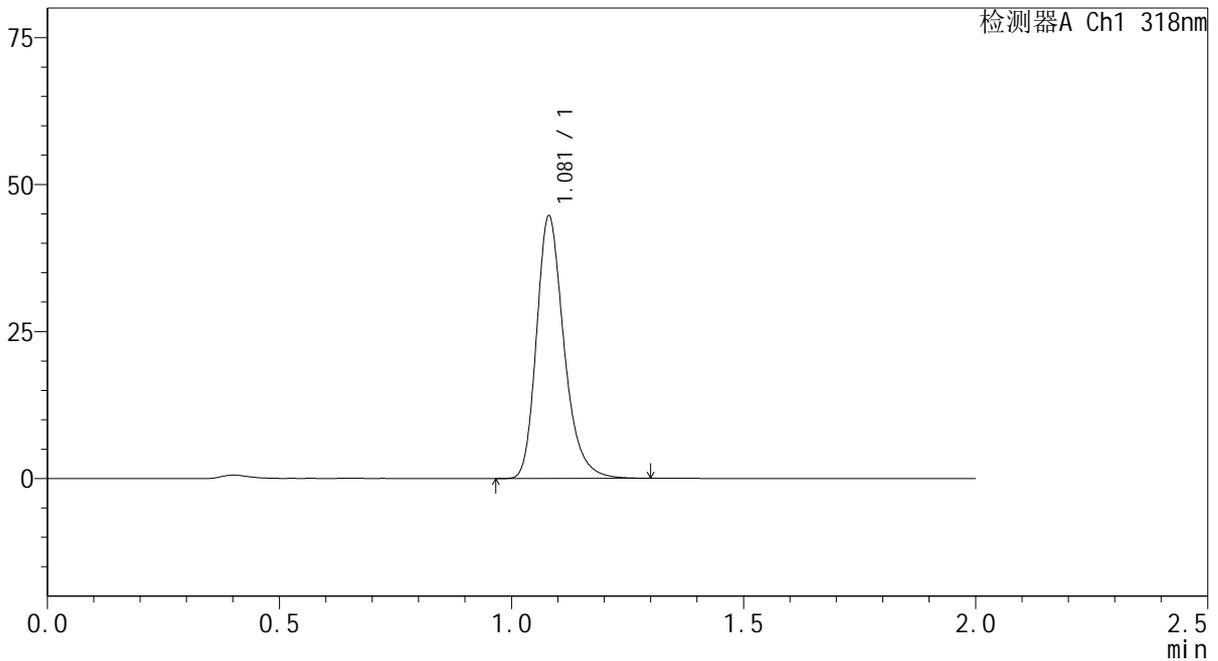
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-32-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:15:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	183946	100.000	44602	1656	1.261	--
总计		183946	100.000	44602			

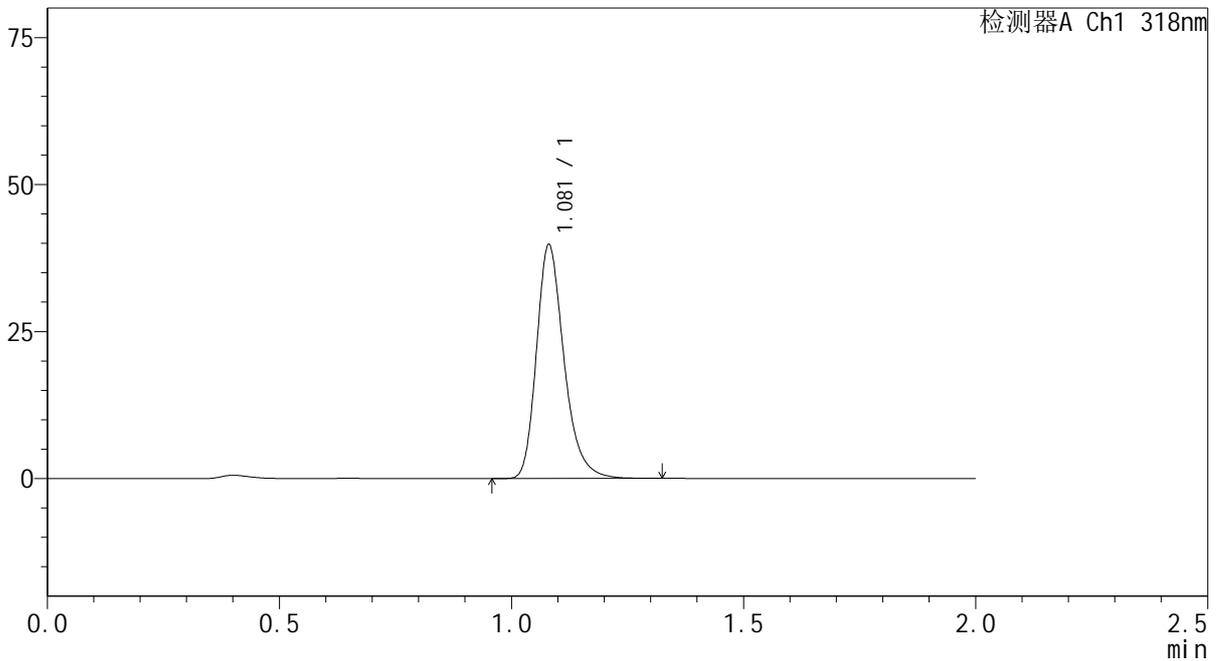
图32 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-33-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:17:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	164241	100.000	39723	1650	1.268	--
总计		164241	100.000	39723			

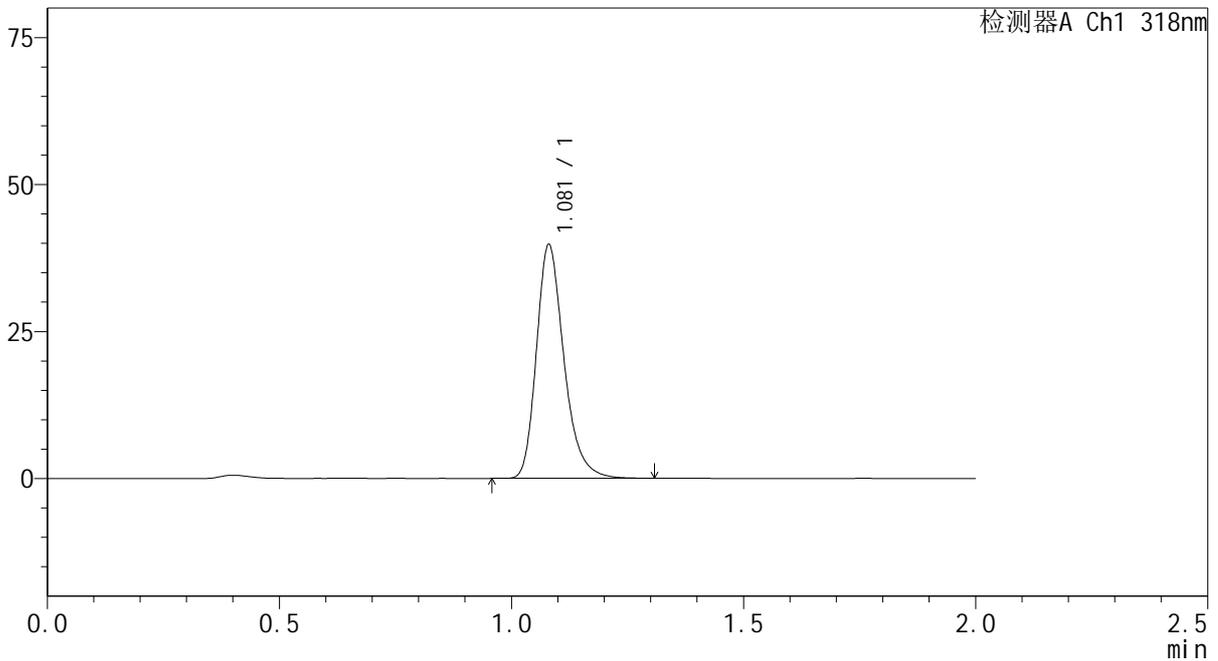
图33 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-34-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:19:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	163900	100.000	39705	1654	1.267	--
总计		163900	100.000	39705			

图34 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



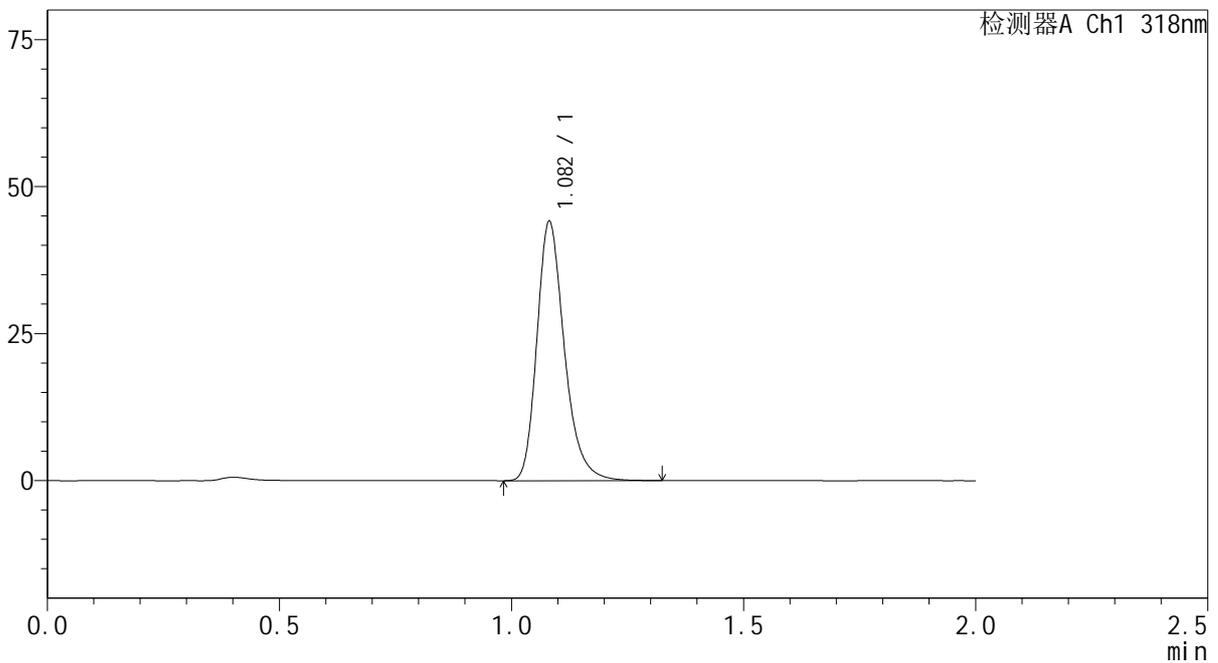
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-35-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:22:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	181659	100.000	43958	1659	1.265	--
总计		181659	100.000	43958			

图35 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



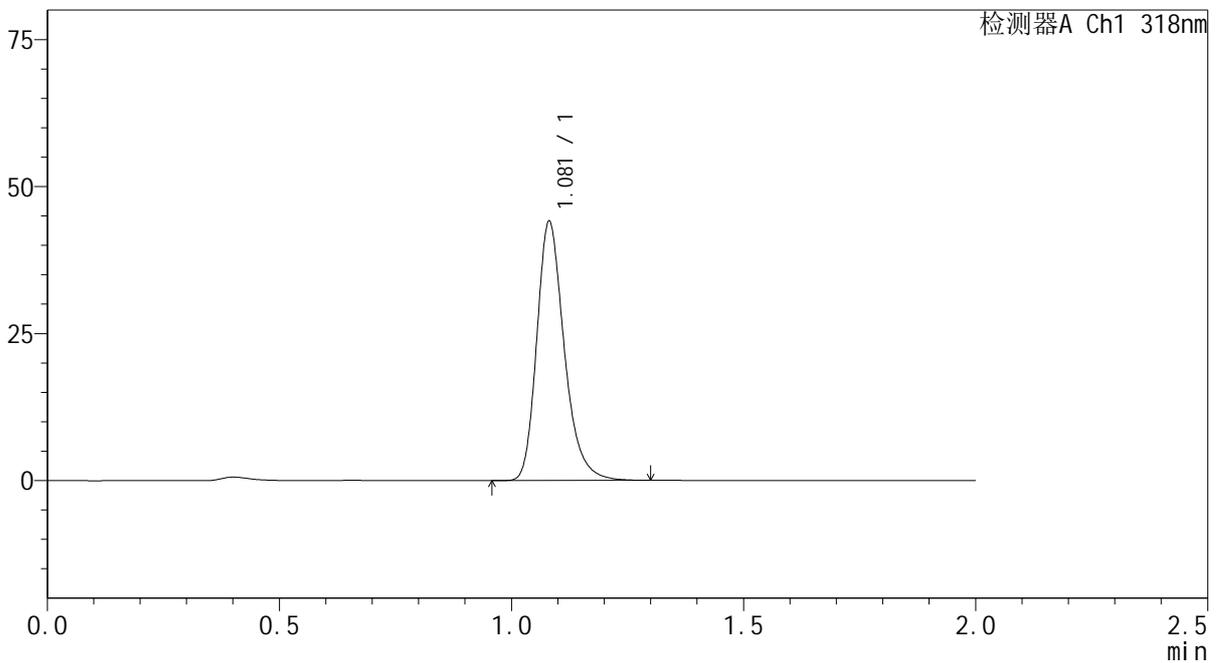
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-36-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:24:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	181637	100.000	43967	1656	1.263	--
总计		181637	100.000	43967			

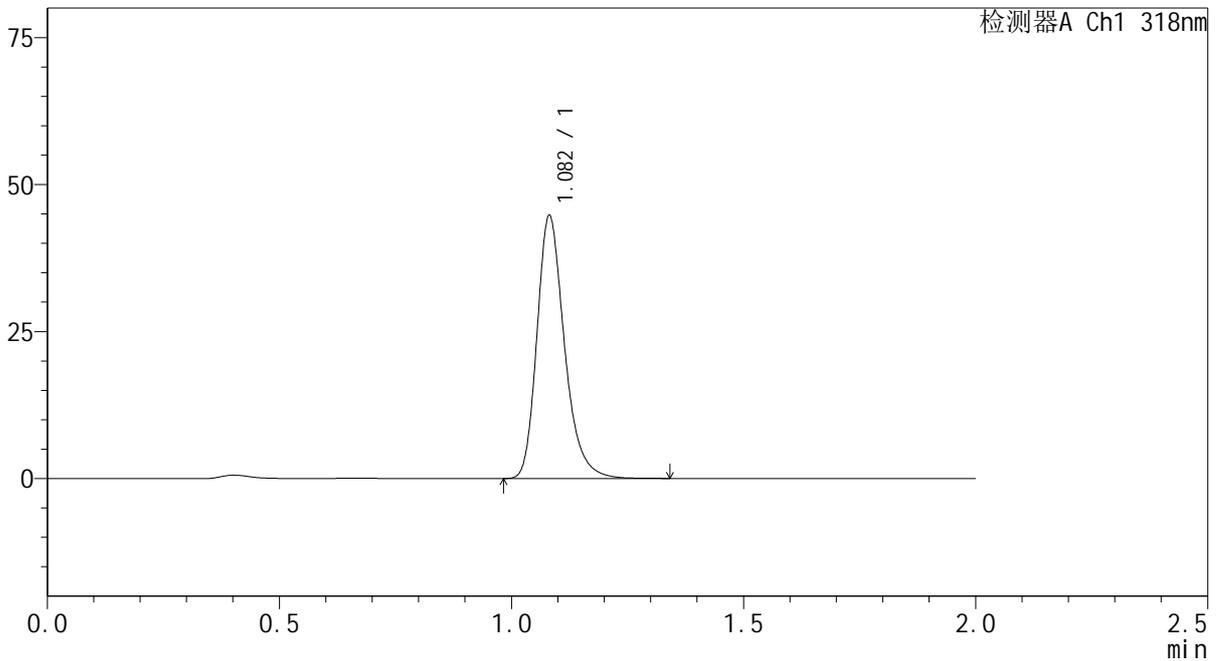
图36 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-37-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:26:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	184559	100.000	44596	1656	1.263	--
总计		184559	100.000	44596			

图37 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



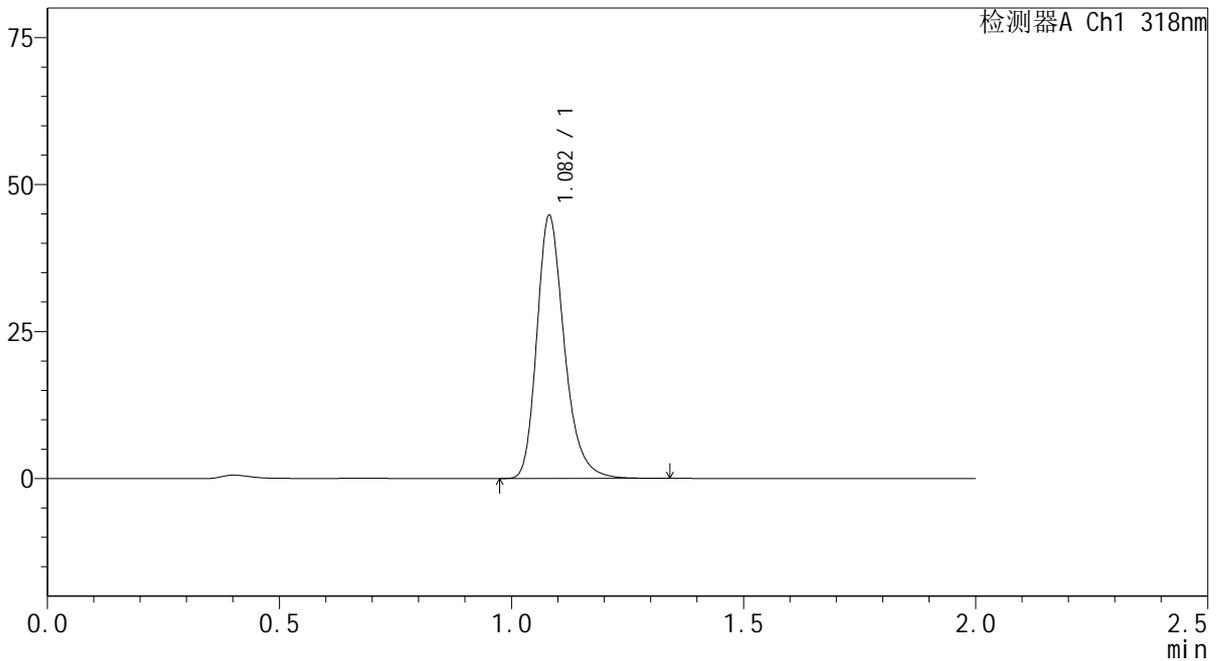
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-38-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:29:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:51:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	184317	100.000	44608	1660	1.262	--
总计		184317	100.000	44608			

图38 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



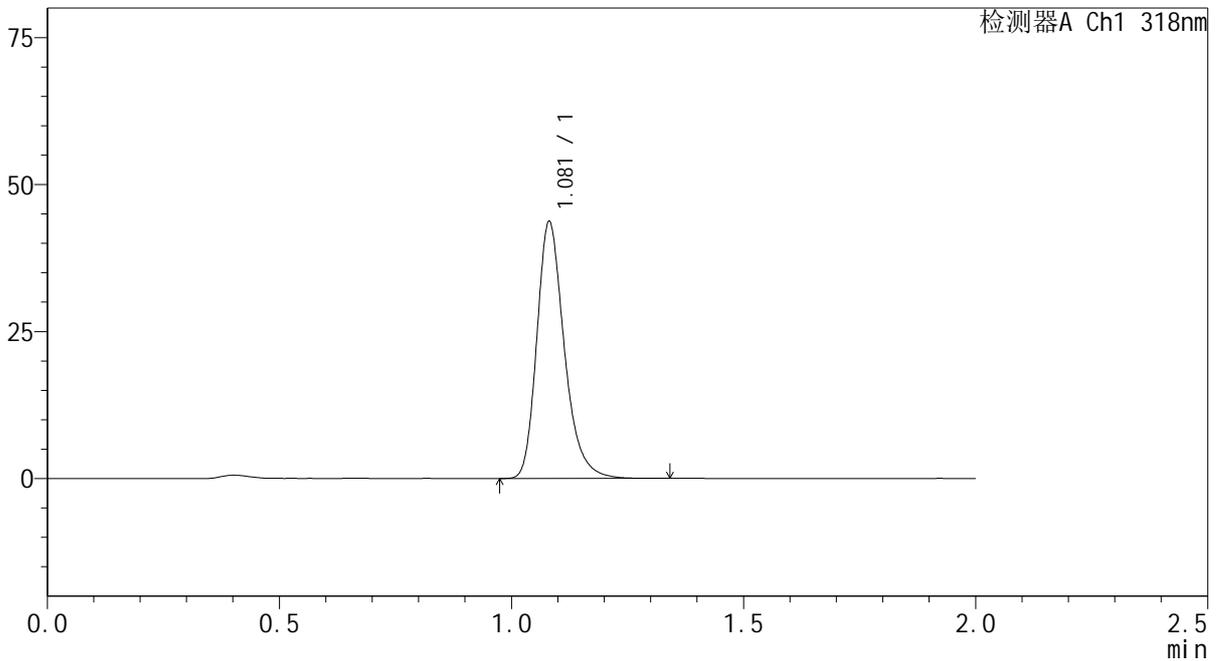
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-39-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:31:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	180025	100.000	43592	1661	1.265	--
总计		180025	100.000	43592			

图39 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



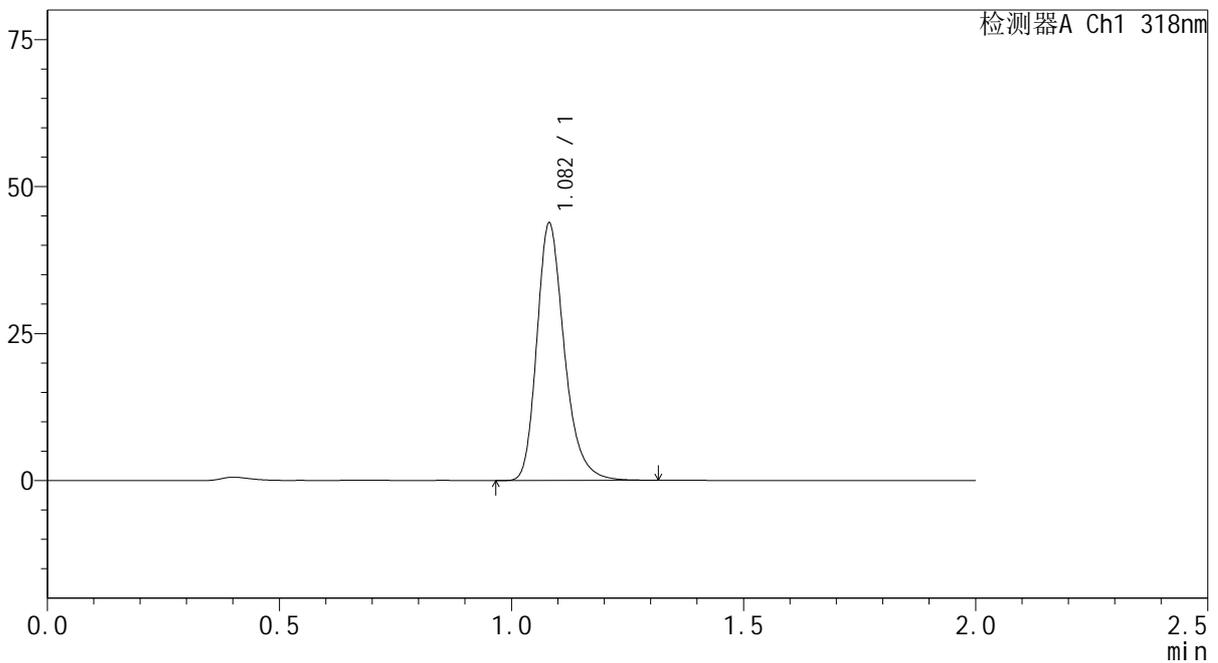
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-40-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:33:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	180529	100.000	43678	1660	1.264	--
总计		180529	100.000	43678			

图40 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



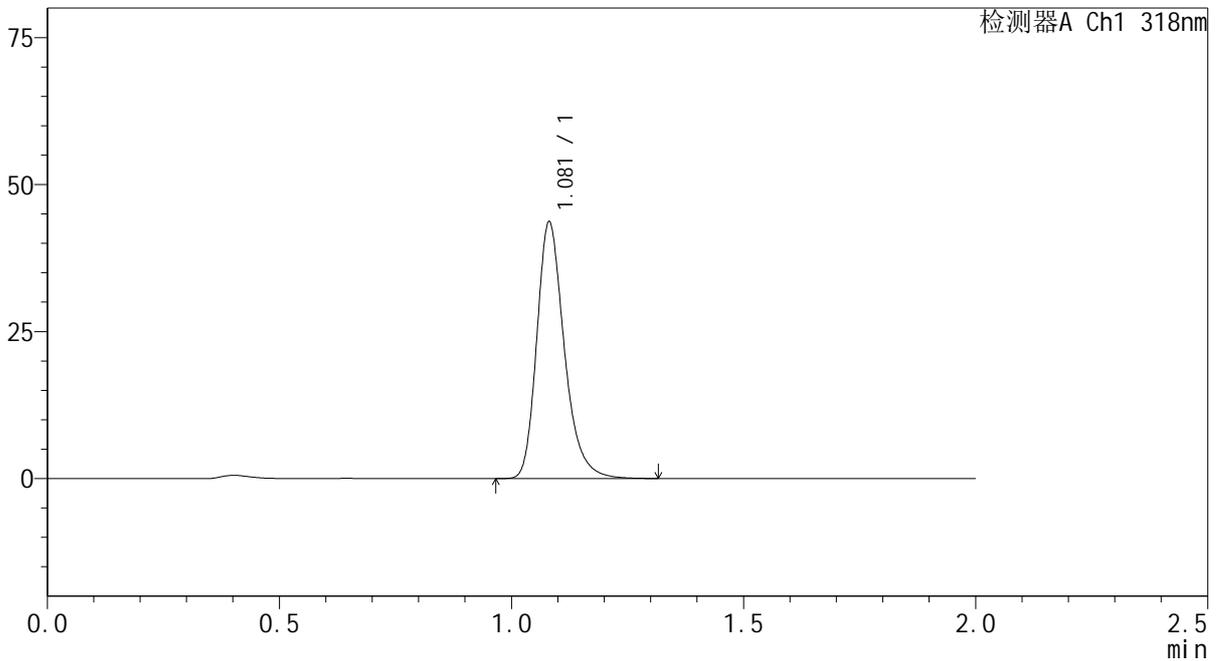
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-41-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:36:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	179989	100.000	43546	1659	1.266	--
总计		179989	100.000	43546			

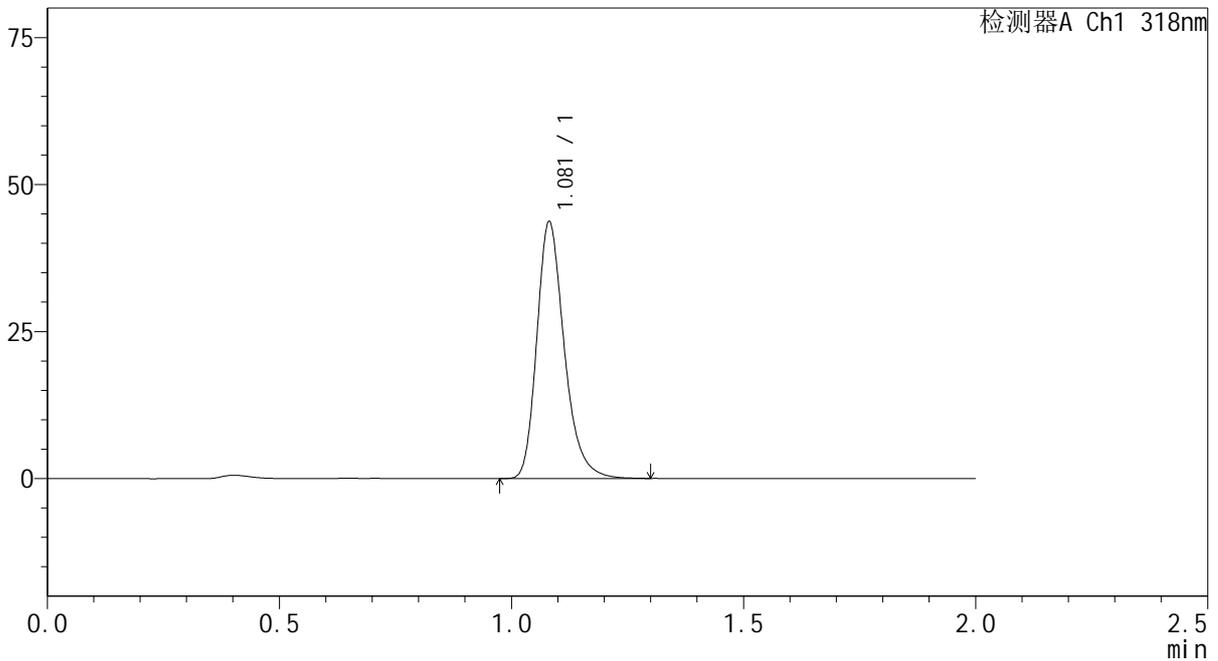
图41 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-42-2 - wdx-zzp-2022082801p-cq18y-rcd-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 12:38:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	179739	100.000	43570	1662	1.264	--
总计		179739	100.000	43570			

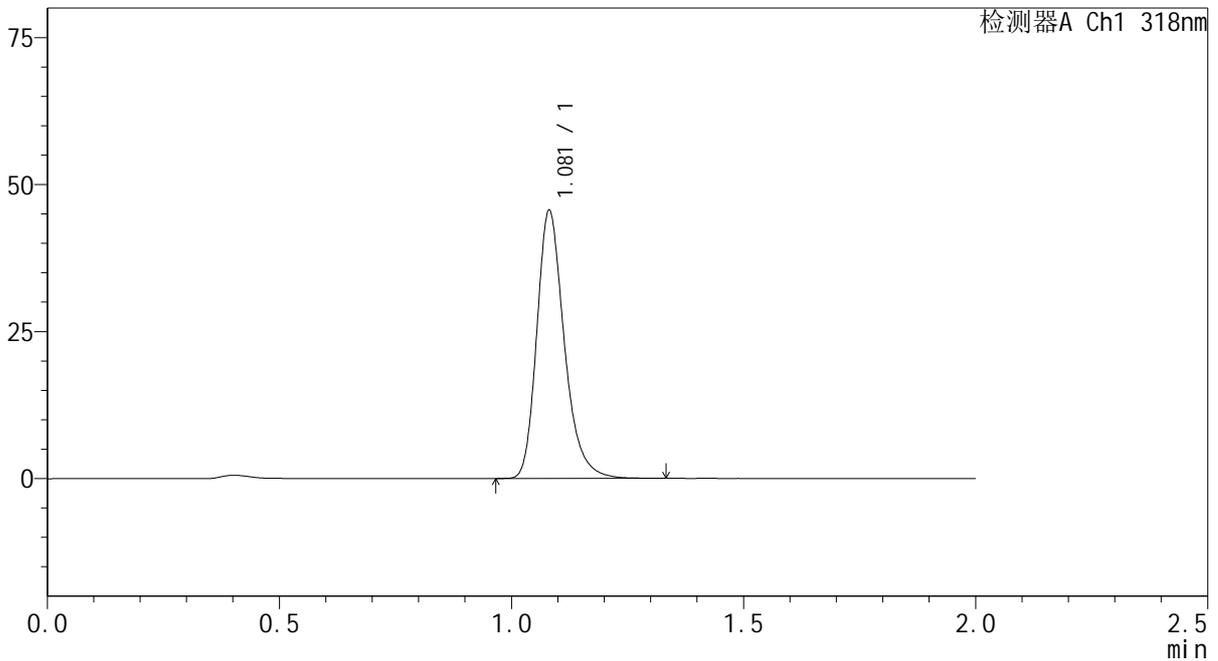
图42 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-43-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:40:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	187827	100.000	45487	1660	1.263	--
总计		187827	100.000	45487			

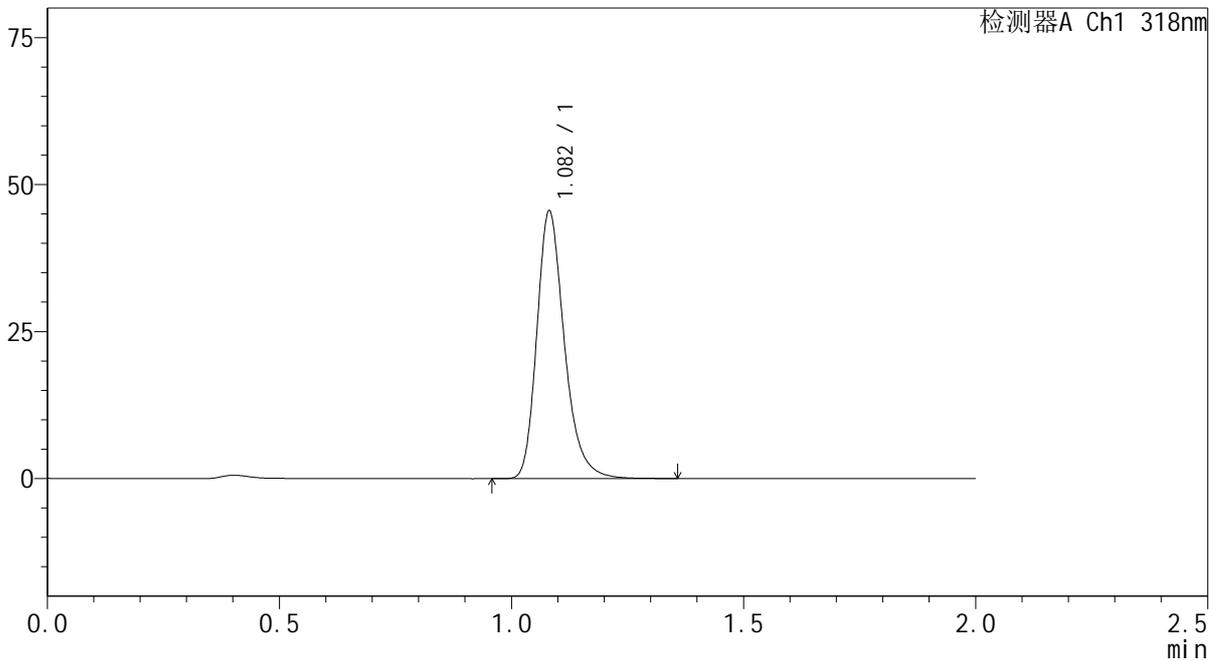
图43 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-44-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:43:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	187951	100.000	45413	1659	1.264	--
总计		187951	100.000	45413			

图44 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2



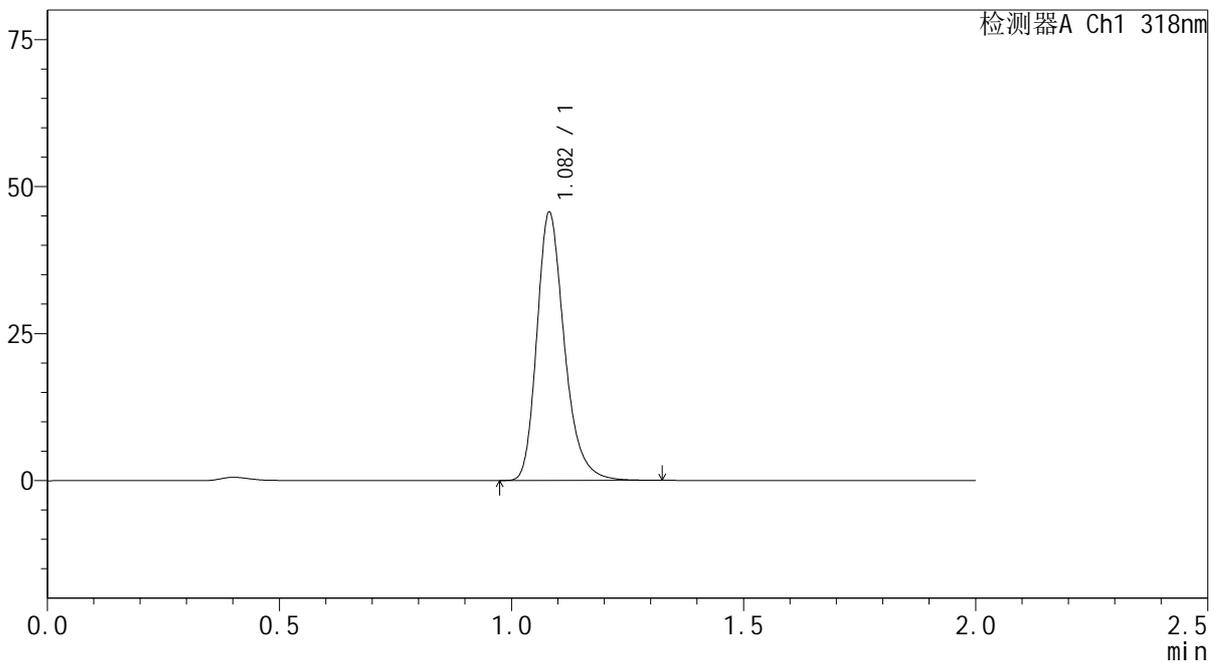
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-45-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 12:45:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	188058	100.000	45481	1657	1.262	--
总计		188058	100.000	45481			

图45 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



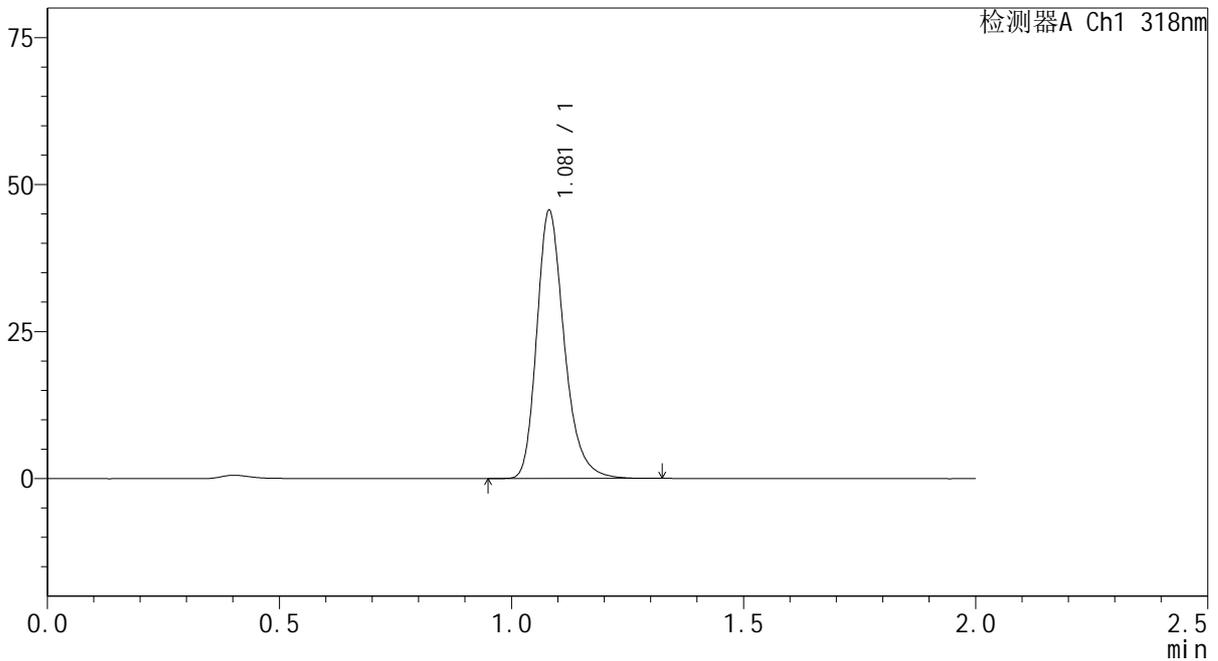
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-46-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 12:47:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	188161	100.000	45504	1657	1.261	--
总计		188161	100.000	45504			

图46 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



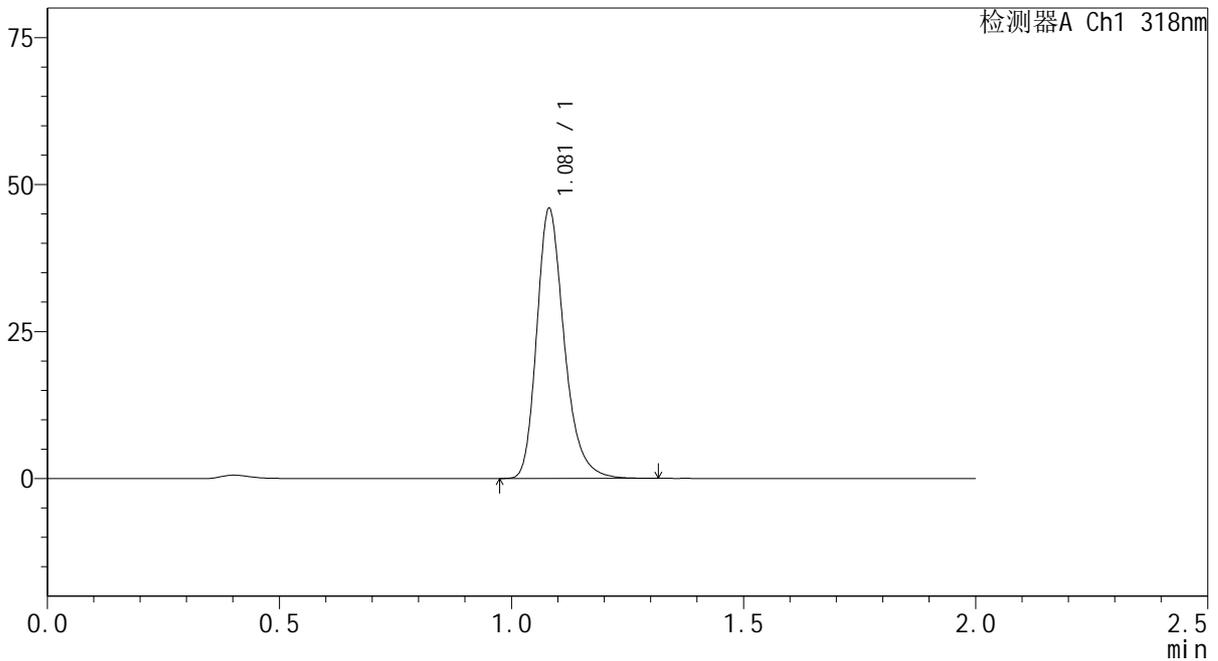
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-47-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:50:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	189193	100.000	45810	1659	1.263	--
总计		189193	100.000	45810			

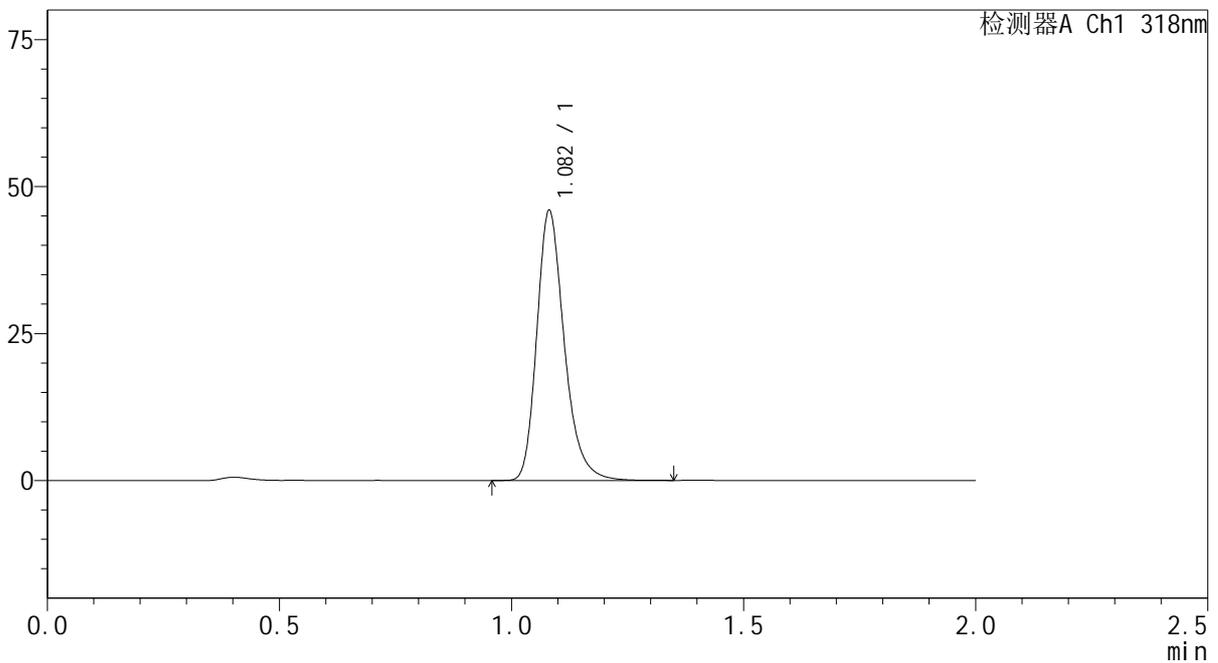
图47 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-48-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:52:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	189377	100.000	45799	1659	1.262	--
总计		189377	100.000	45799			

图48 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2



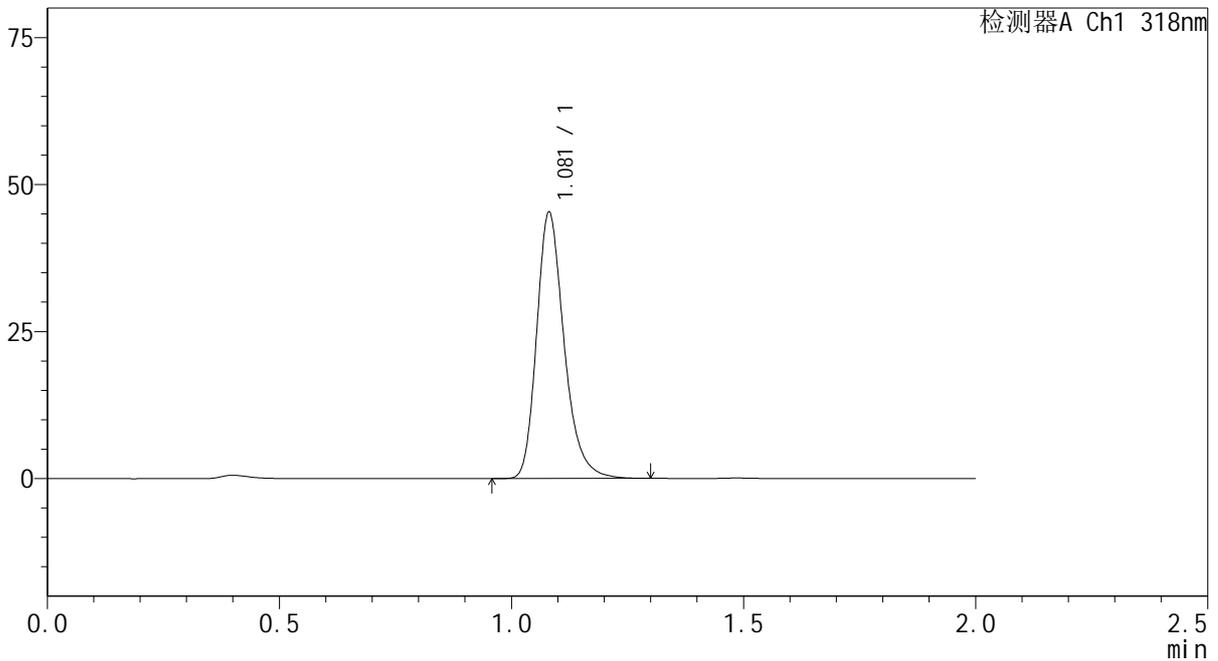
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-49-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:55:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.081	186538	100.000	45207	1660	1.261	--
总计		186538	100.000	45207			

图49 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



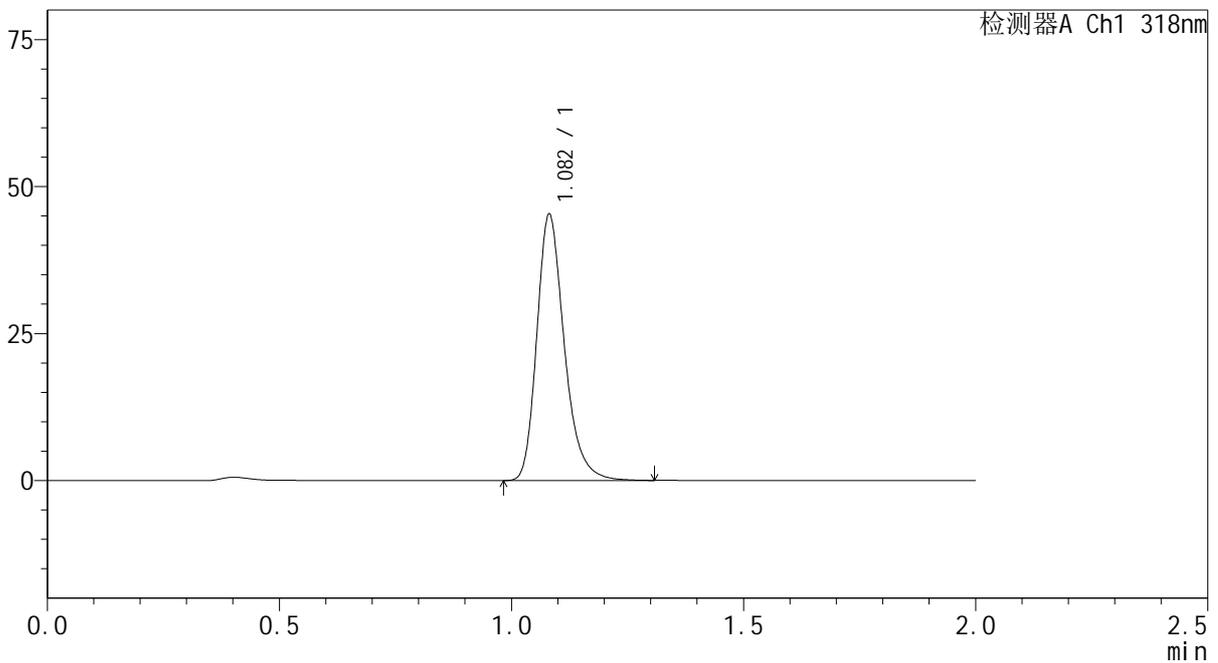
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-50-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:57:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.082	186571	100.000	45164	1660	1.263	--
总计		186571	100.000	45164			

图50 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



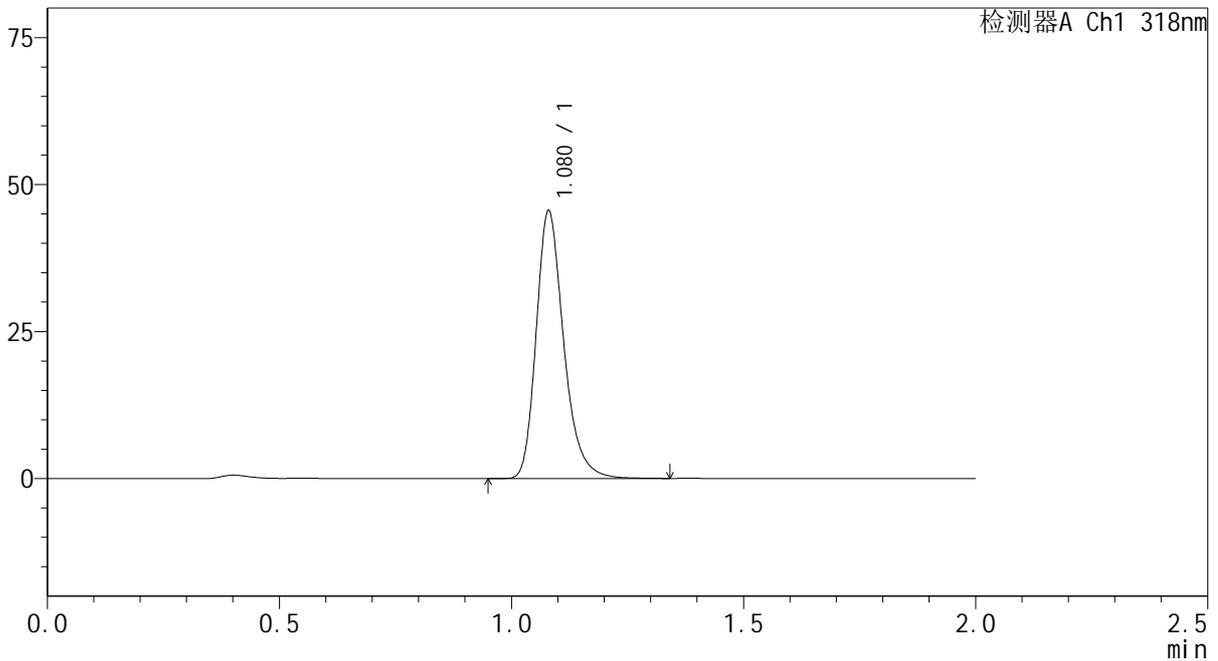
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-51-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 12:59:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.080	187995	100.000	45505	1654	1.262	--
总计		187995	100.000	45505			

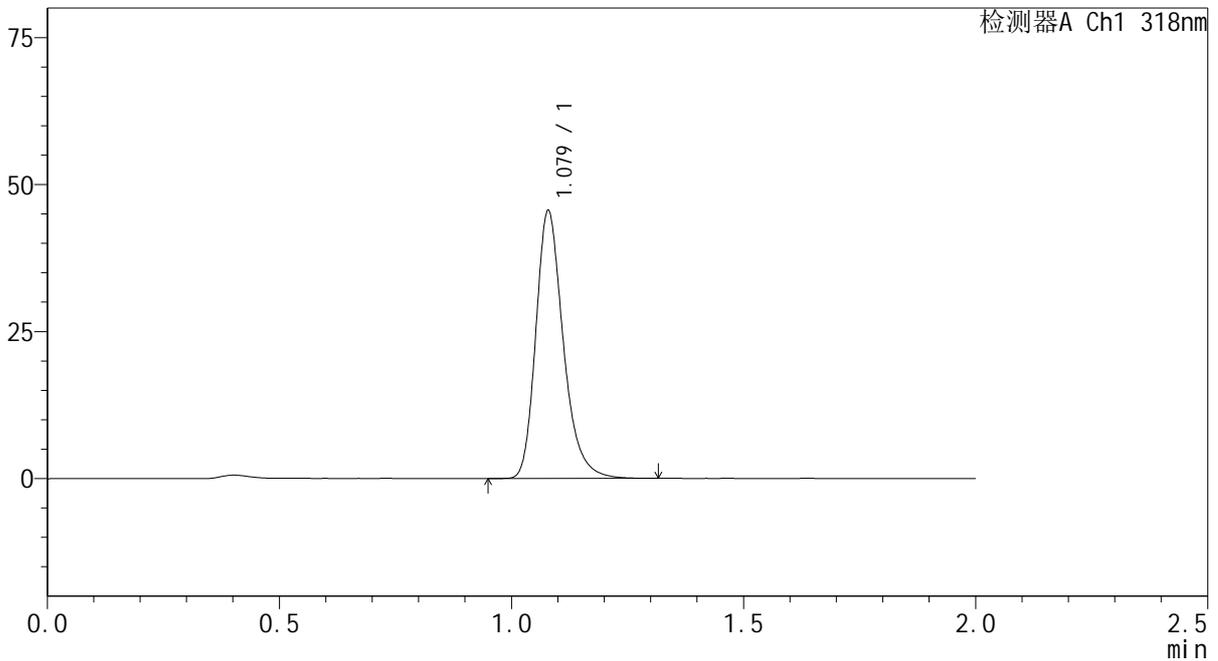
图51 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-52-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:02:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	187452	100.000	45481	1656	1.262	--
总计		187452	100.000	45481			

图52 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



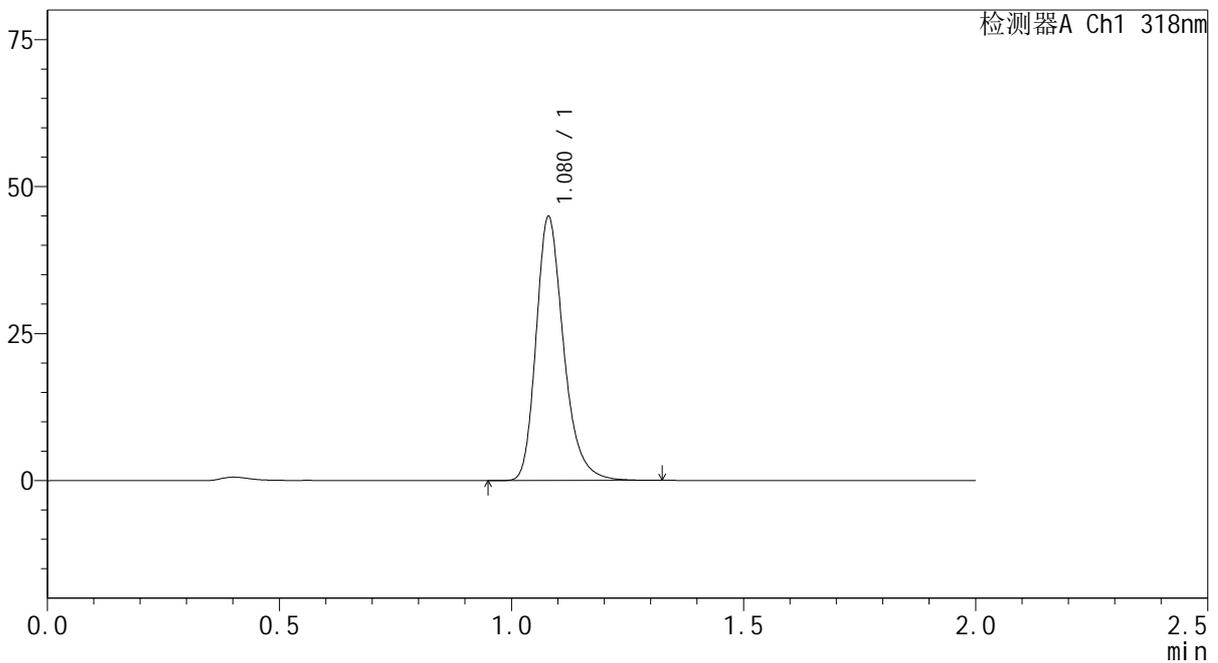
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-53-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 分析时间: 2024/03/11 13:04:25 版本号:6.115  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:38 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.080	185077	100.000	44852	1654	1.262	--
总计		185077	100.000	44852			

图53 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



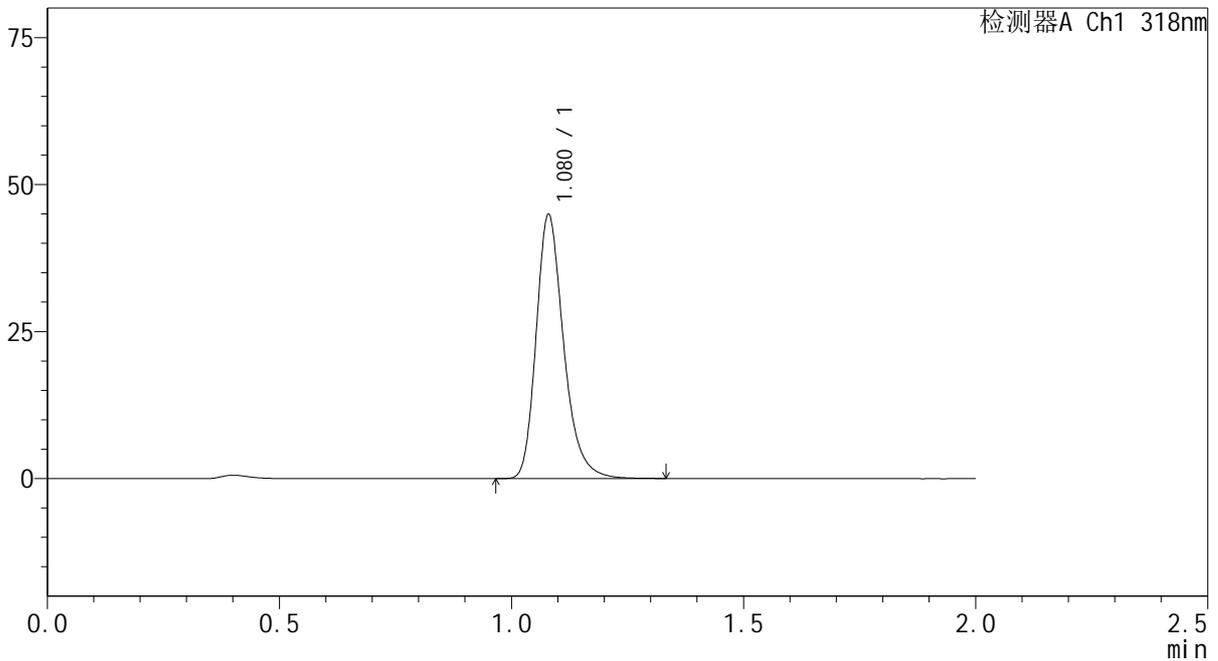
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-54-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-cq18y-rcd-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:06:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.080	185245	100.000	44868	1654	1.262	--
总计		185245	100.000	44868			

图54 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(S0388207DD批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



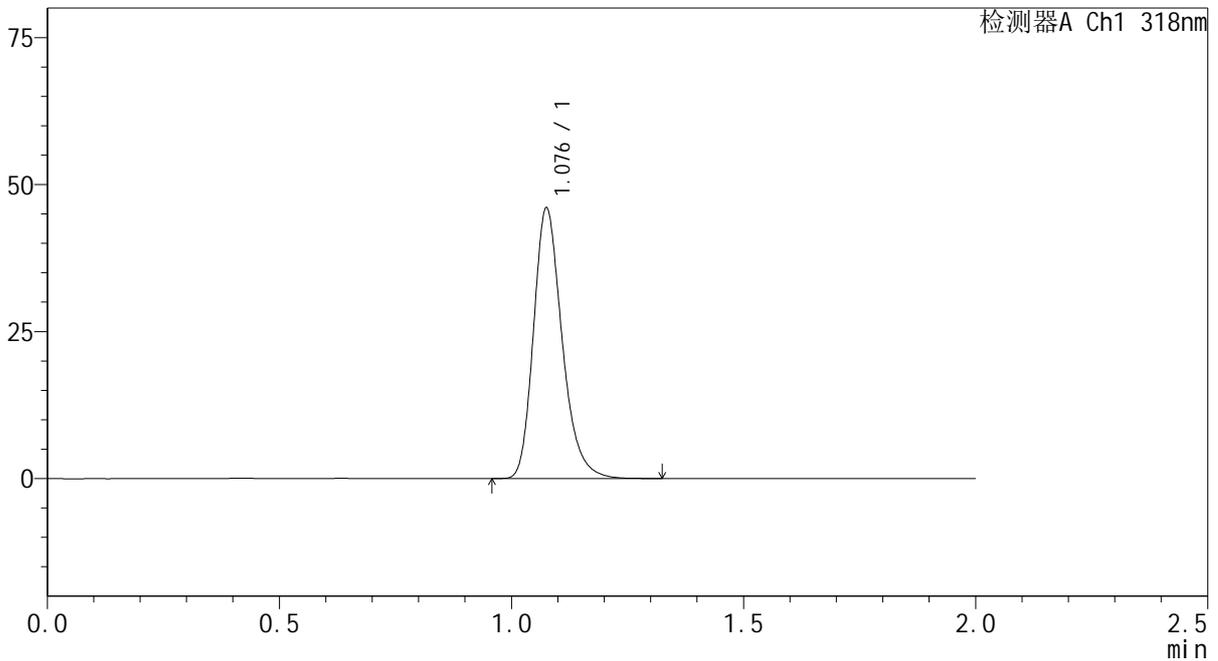
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-55-2 - wdx-cq18y-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:09:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.076	197214	100.000	45514	1503	1.250	--
总计		197214	100.000	45514			

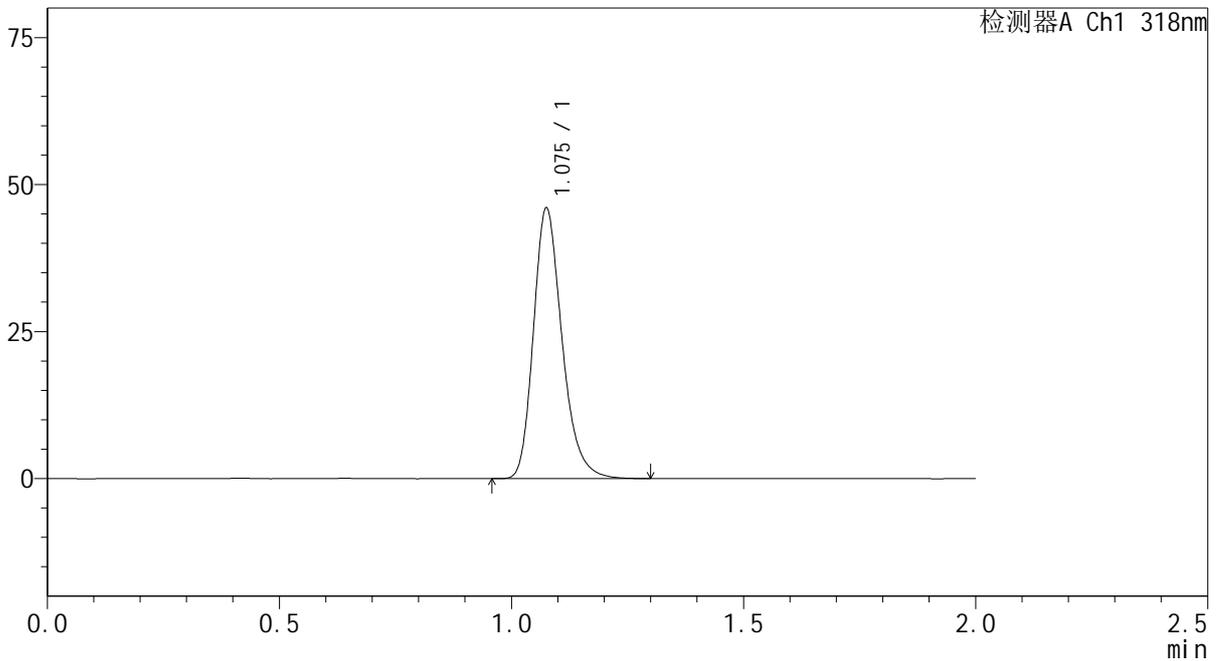
图55 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品-pH3.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-56-2 - wdx-cq18y-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:11:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.075	197066	100.000	45539	1505	1.247	--
总计		197066	100.000	45539			

图56 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品-pH3.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



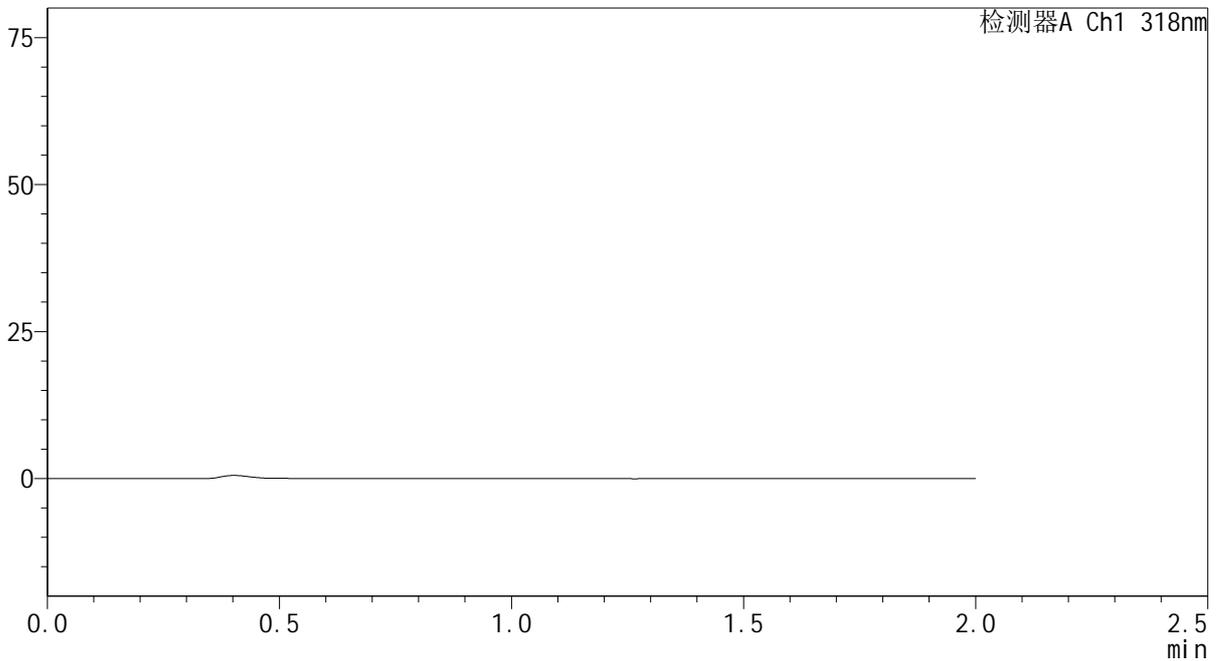
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-57-2 - wdx-wdx18y-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:17:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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							

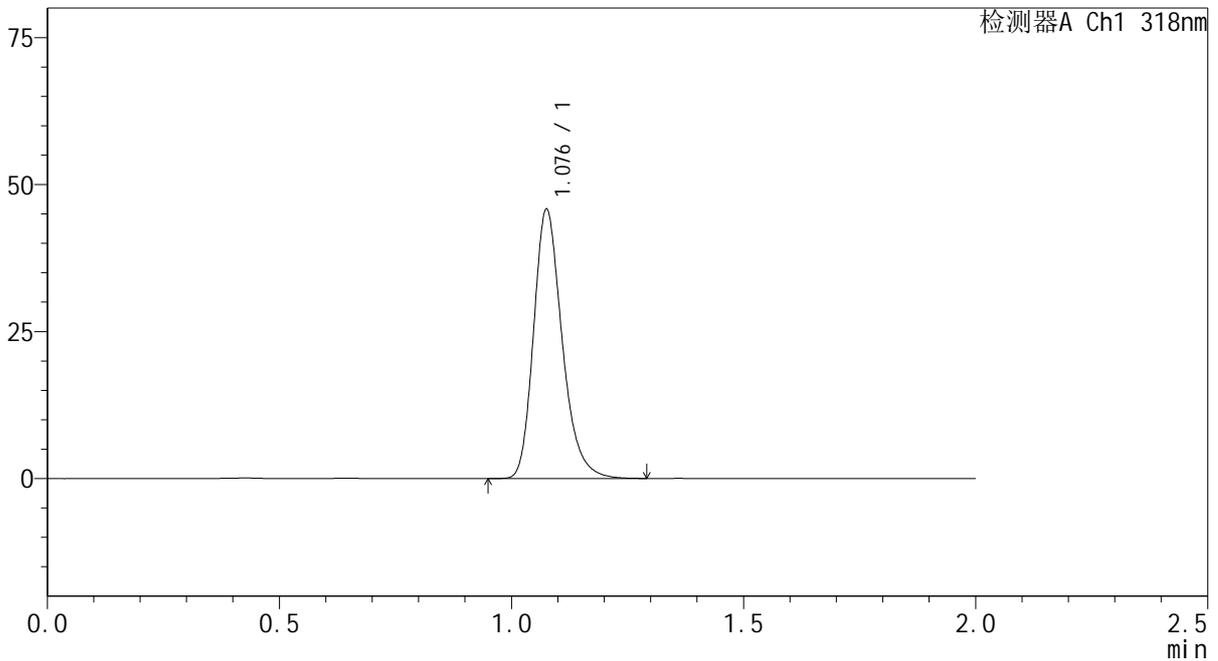
图57 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月-pH3.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<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: RC\$J469 - 0-33/3-58-2 - wdx-wdx18y-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 13:19:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.076	195979	100.000	45262	1509	1.250	--
总计		195979	100.000	45262			

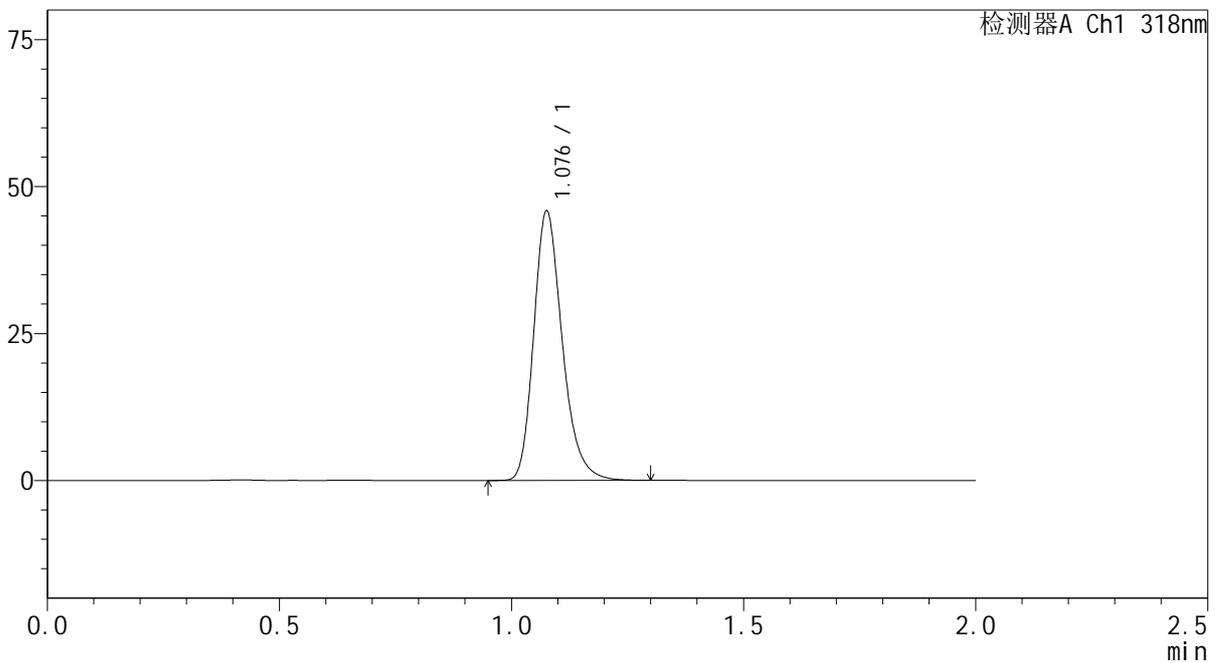
图58 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-59-2 - wdx-wdx18y-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:22:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.076	196070	100.000	45284	1509	1.249	--
总计		196070	100.000	45284			

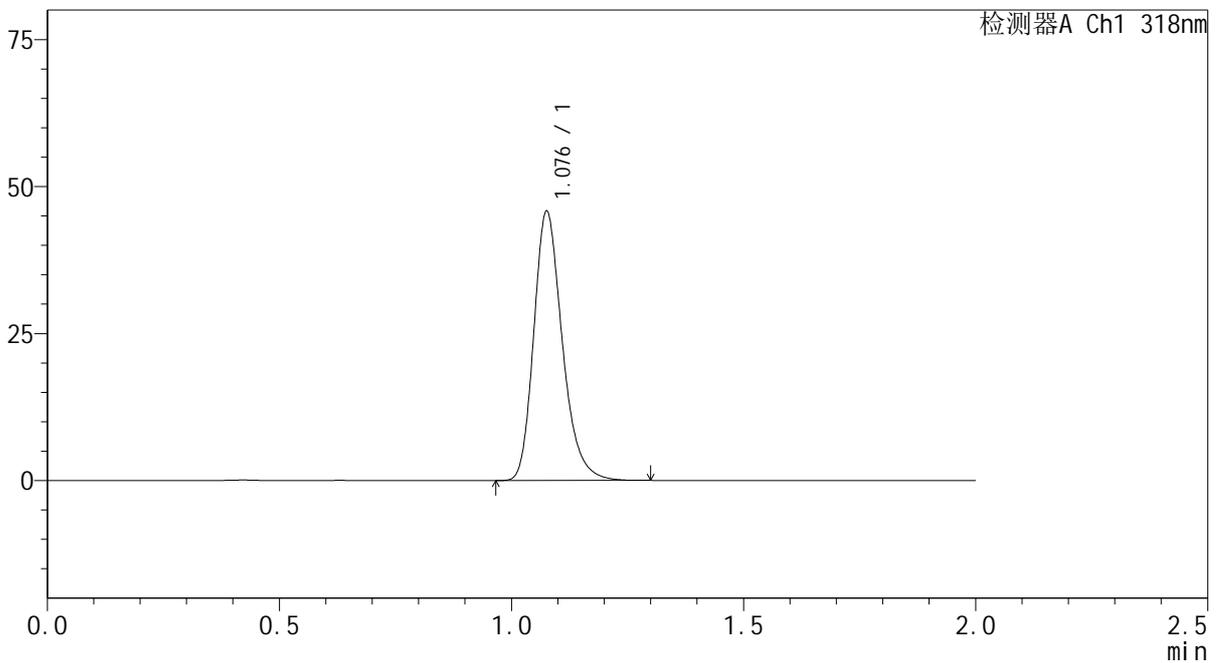
图59 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-60-2 - wdx-wdx18y-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 13:24:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:52:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.076	195812	100.000	45251	1509	1.249	--
总计		195812	100.000	45251			

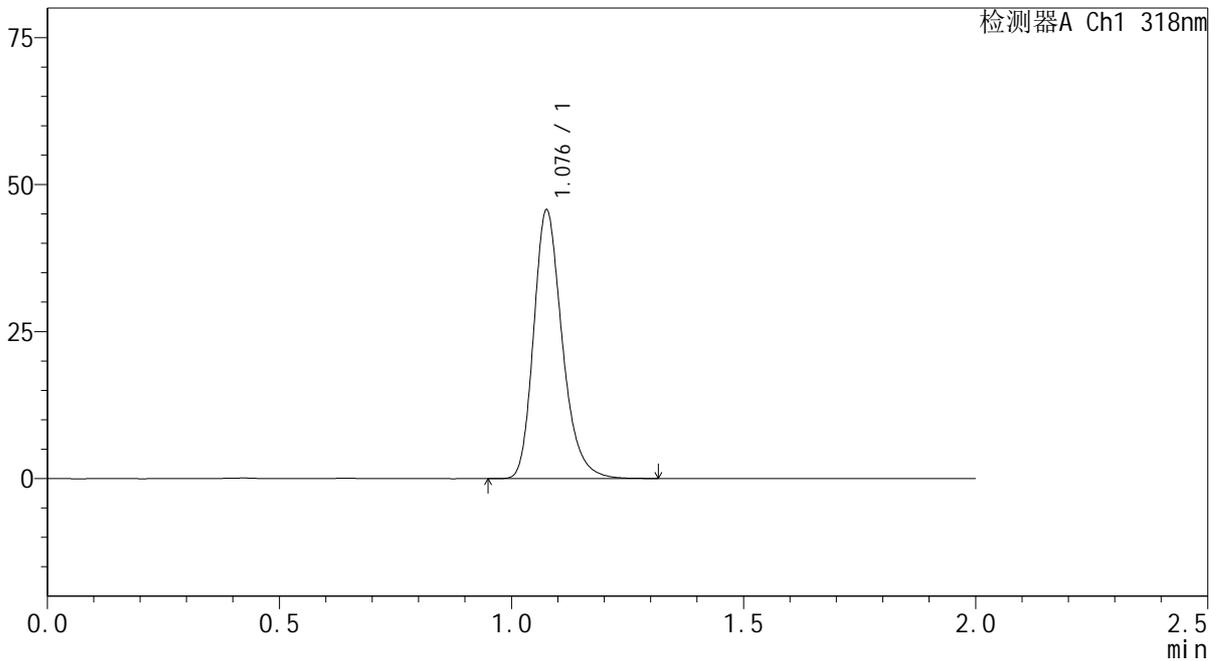
图60 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
自制品中间条件18月-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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: RC\$J469 - 0-33/3-61-2 - wdx-wdx18y-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 13:27:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.076	195398	100.000	45112	1510	1.248	--
总计		195398	100.000	45112			

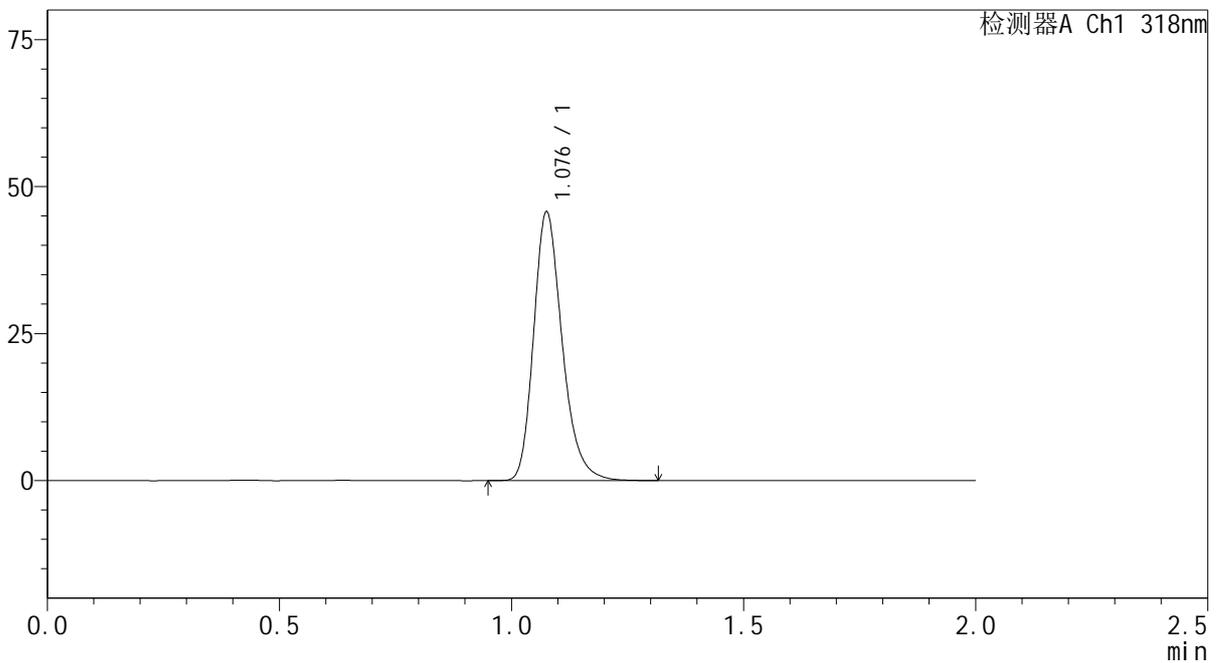
图61 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
自制品中间条件18月-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-62-2 - wdx-wdx18y-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:29:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.076	195691	100.000	45132	1507	1.249	--
总计		195691	100.000	45132			

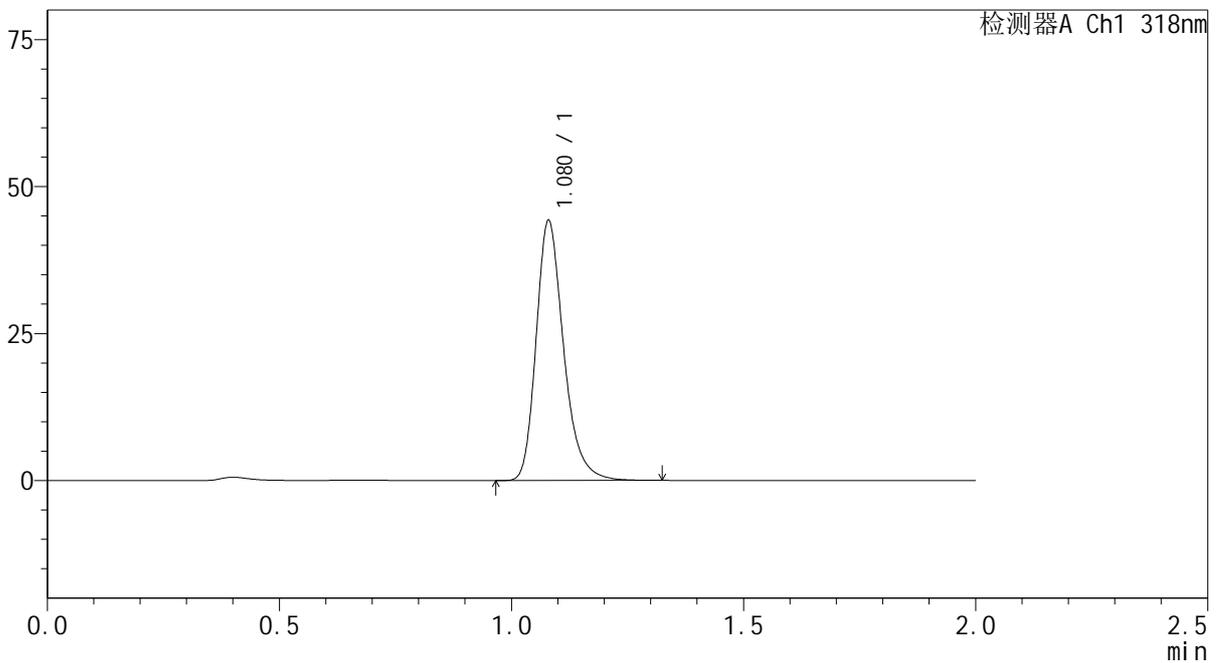
图62 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-63-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:31:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.080	182217	100.000	44185	1658	1.263	--
总计		182217	100.000	44185			

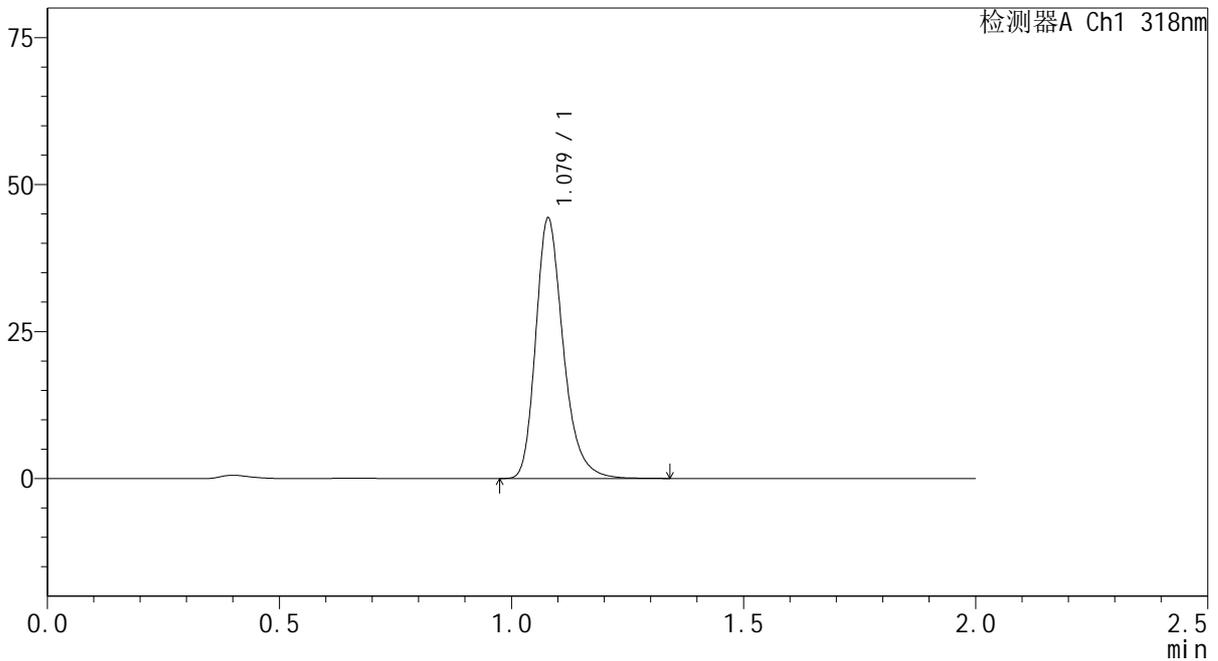
图63 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-64-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:34:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	182867	100.000	44230	1652	1.264	--
总计		182867	100.000	44230			

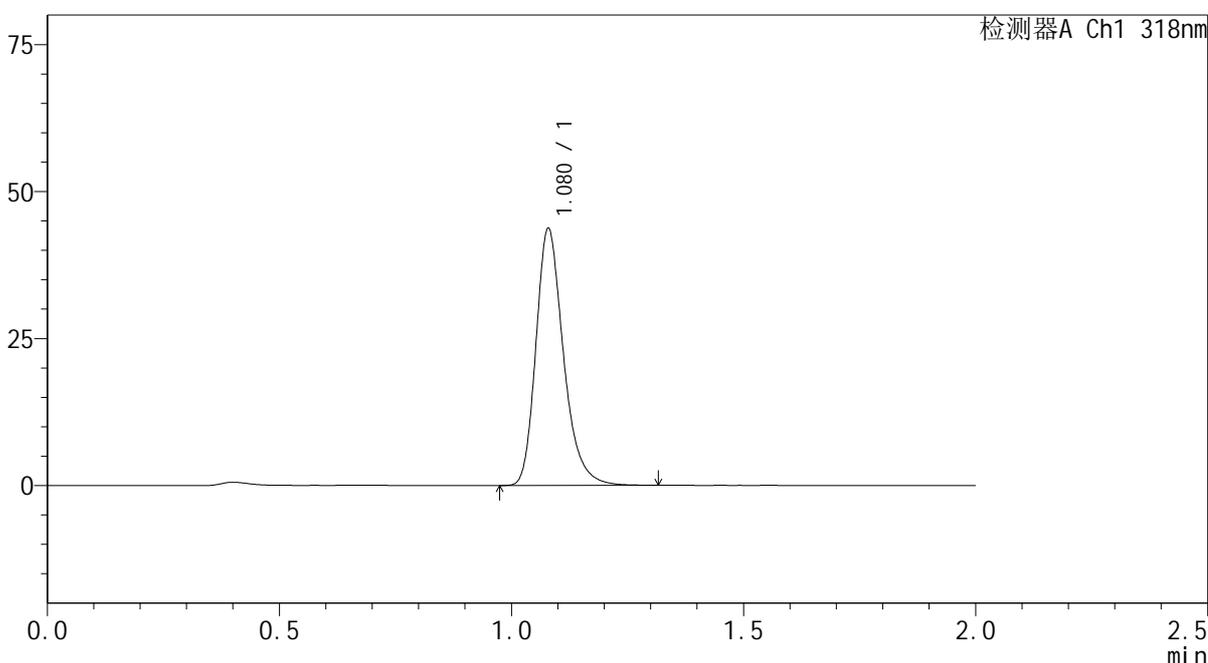
图64 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-65-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:36:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.080	180335	100.000	43661	1648	1.264	--
总计		180335	100.000	43661			

图65 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



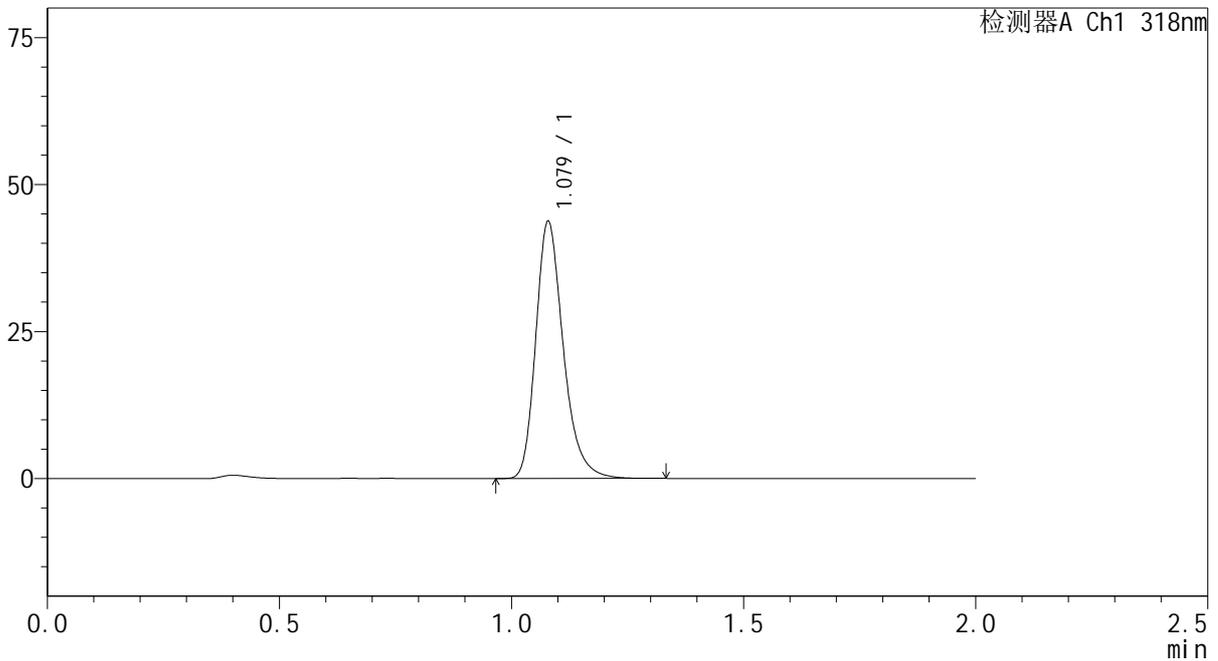
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-66-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:38:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	180467	100.000	43673	1649	1.265	--
总计		180467	100.000	43673			

图66 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



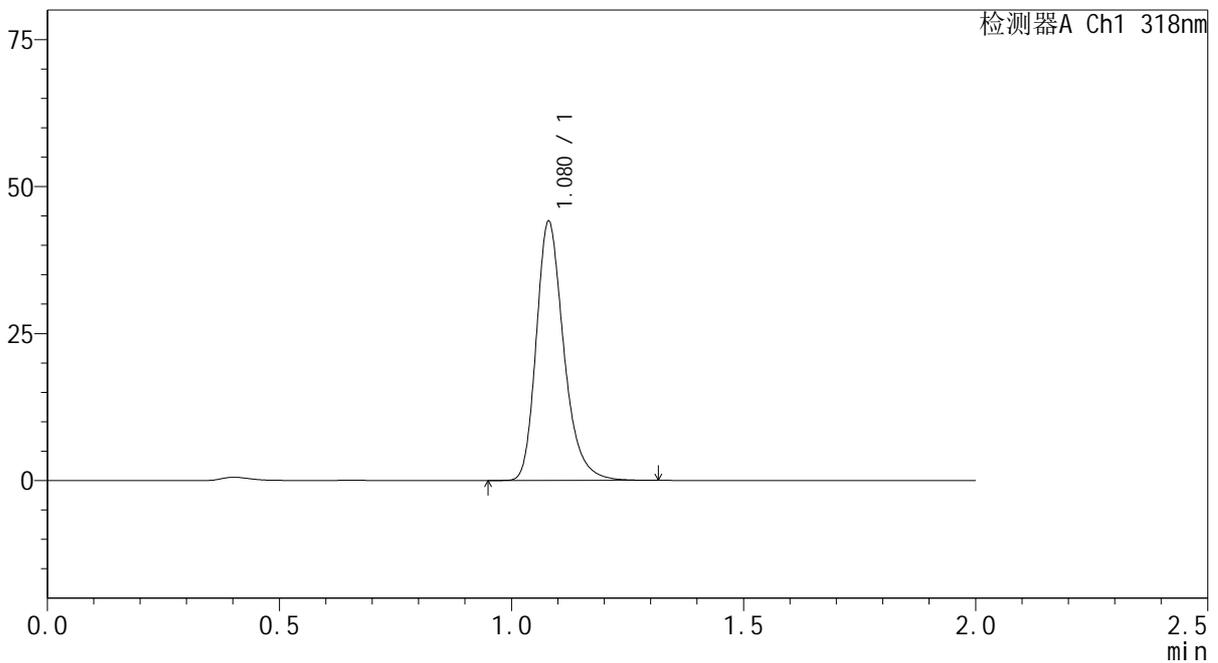
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-67-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:41:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.080	181797	100.000	44021	1655	1.265	--
总计		181797	100.000	44021			

图67 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



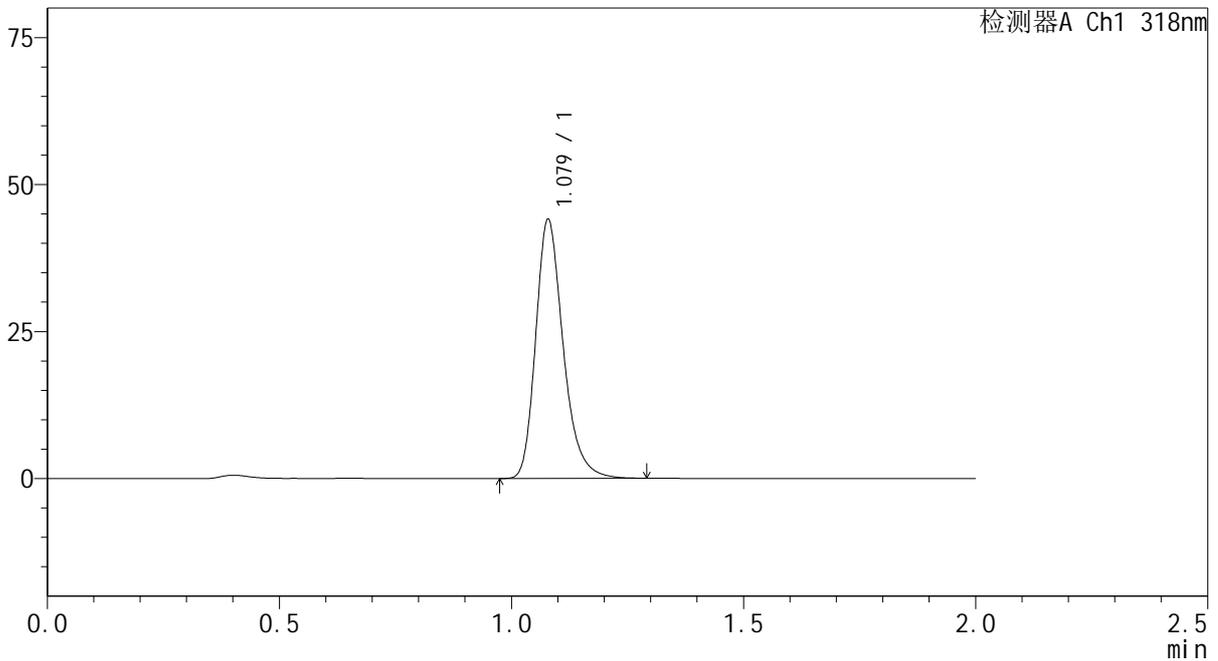
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-68-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:43:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	181643	100.000	43996	1650	1.262	--
总计		181643	100.000	43996			

图68 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



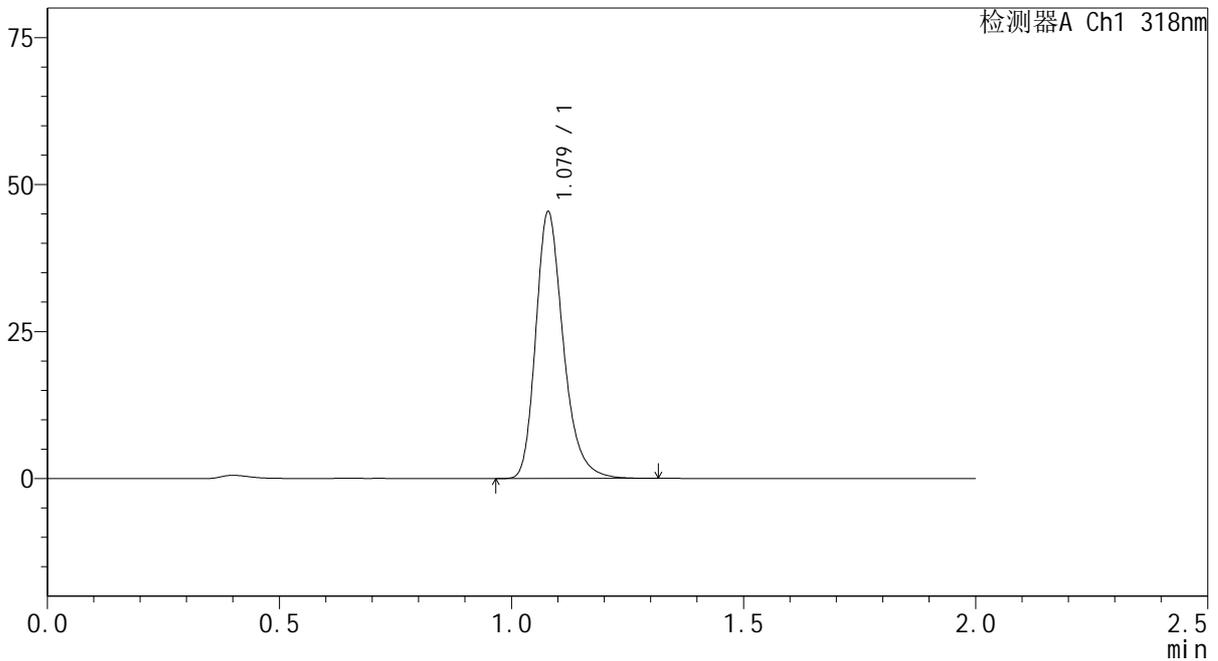
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-69-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:46:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	187208	100.000	45313	1650	1.262	--
总计		187208	100.000	45313			

图69 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



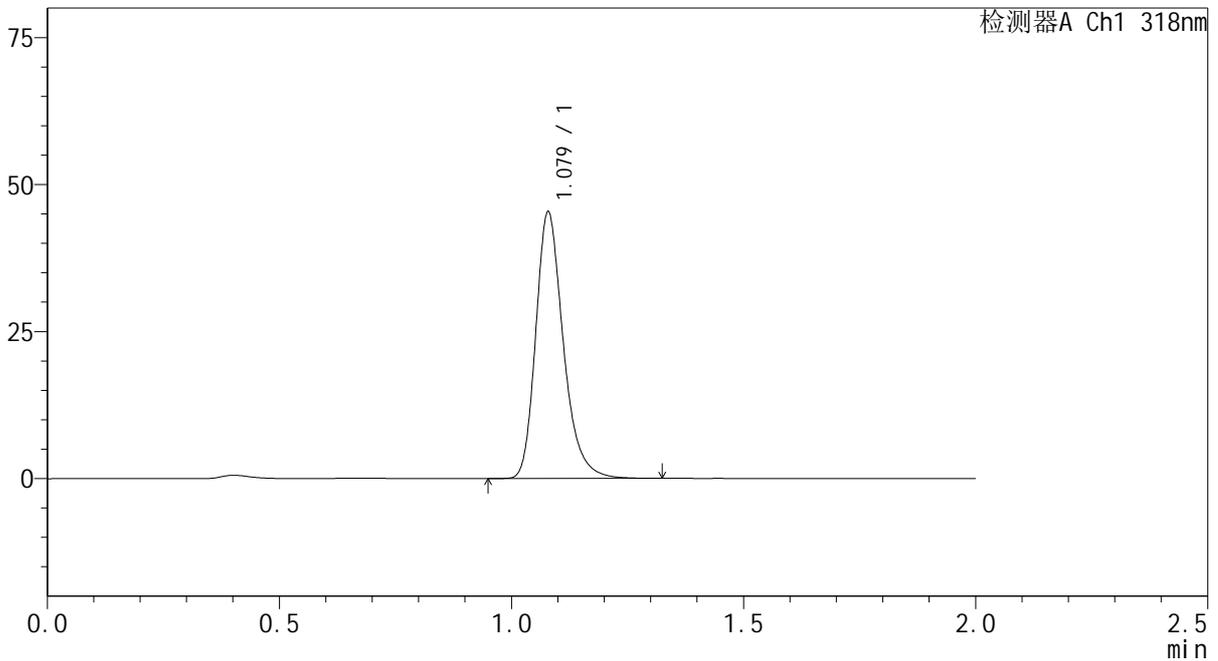
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-70-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 分析时间: 2024/03/11 13:48:27 版本号:6.115  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:26 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	187241	100.000	45279	1649	1.263	--
总计		187241	100.000	45279			

图70 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



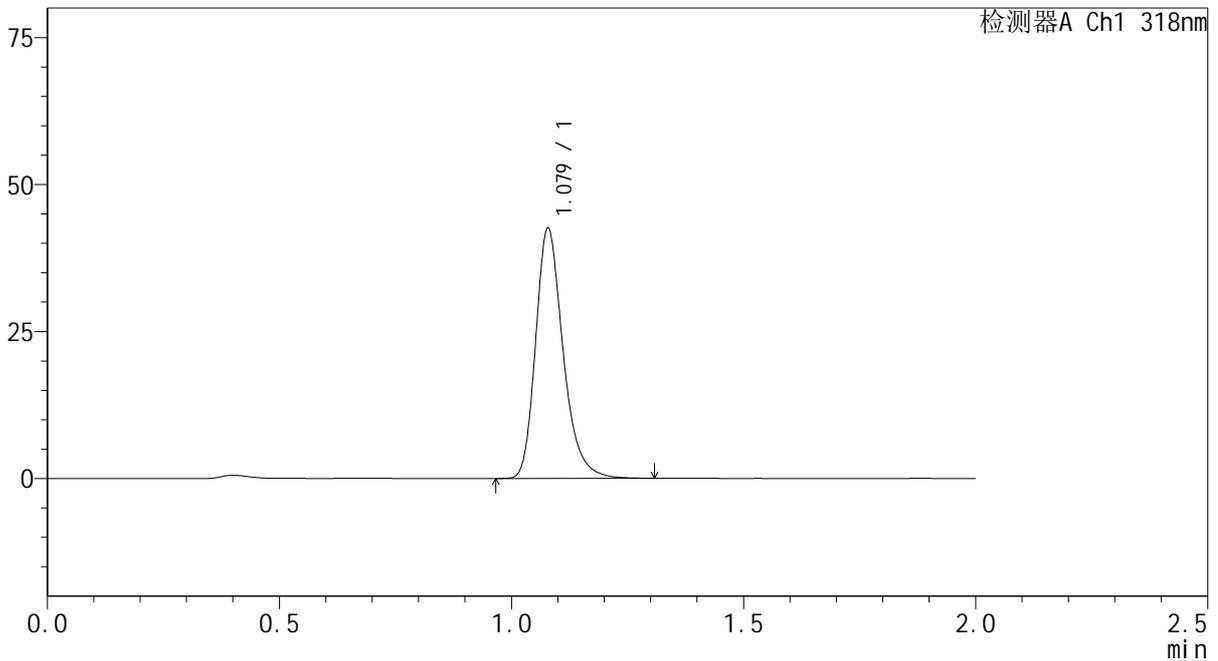
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-71-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:50:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	175139	100.000	42457	1658	1.263	--
总计		175139	100.000	42457			

图71 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



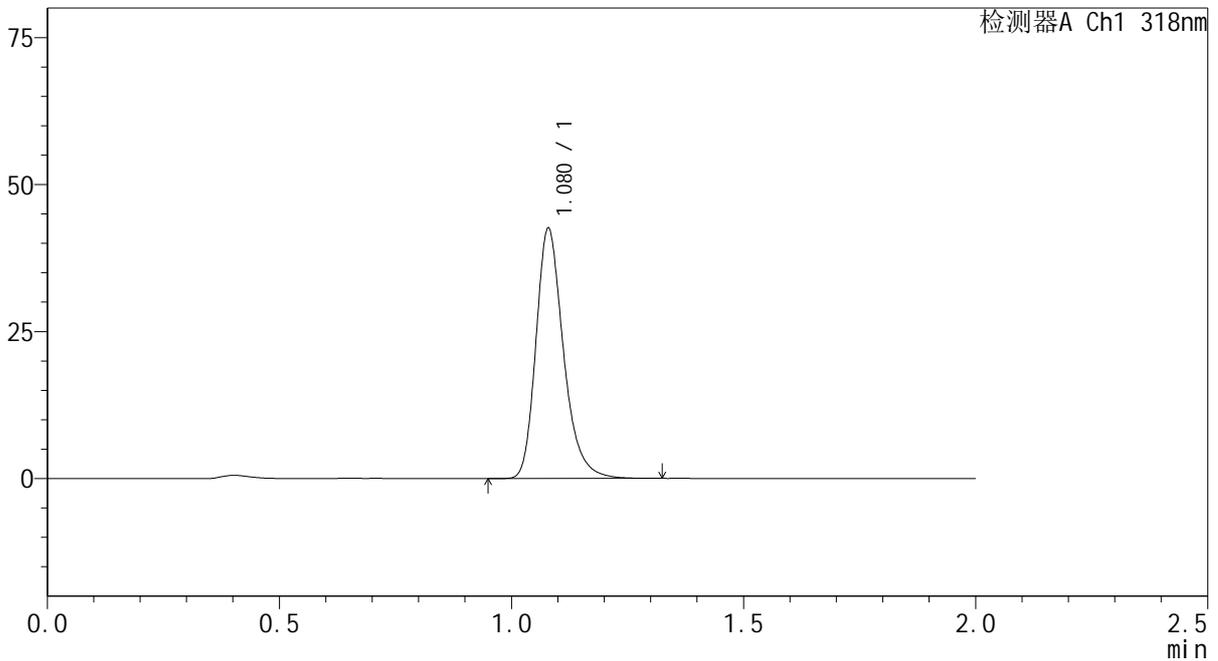
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-72-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:53:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.080	175618	100.000	42506	1652	1.265	--
总计		175618	100.000	42506			

图72 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



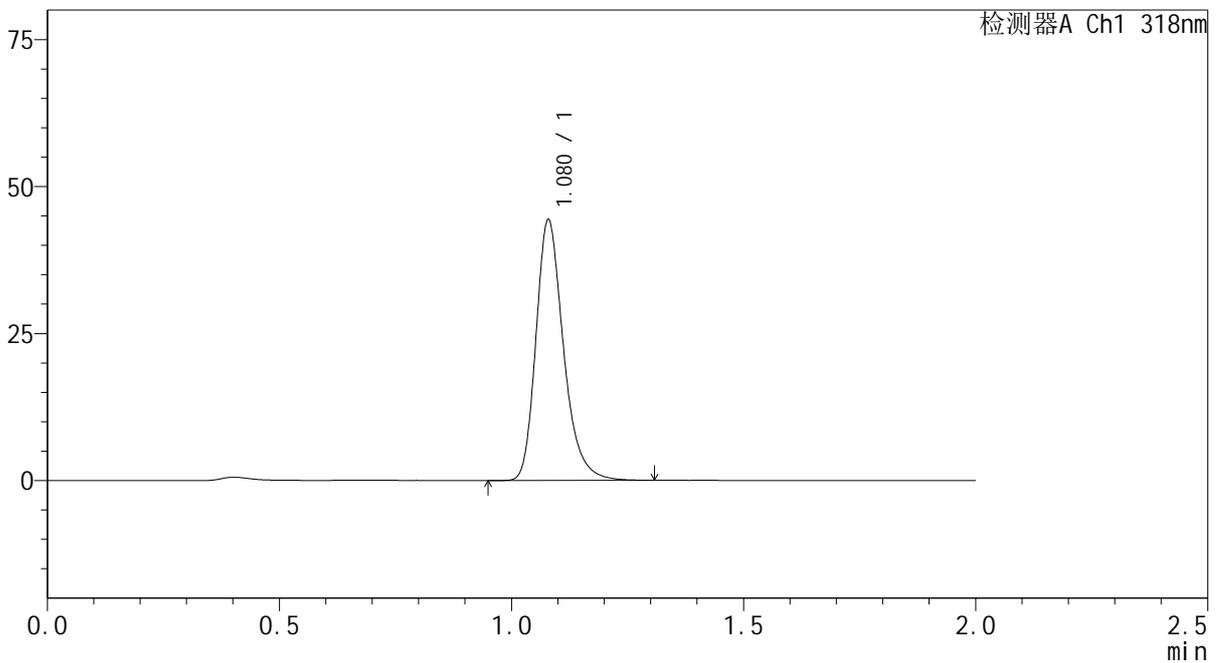
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-73-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 13:55:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.080	182938	100.000	44306	1651	1.265	--
总计		182938	100.000	44306			

图73 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



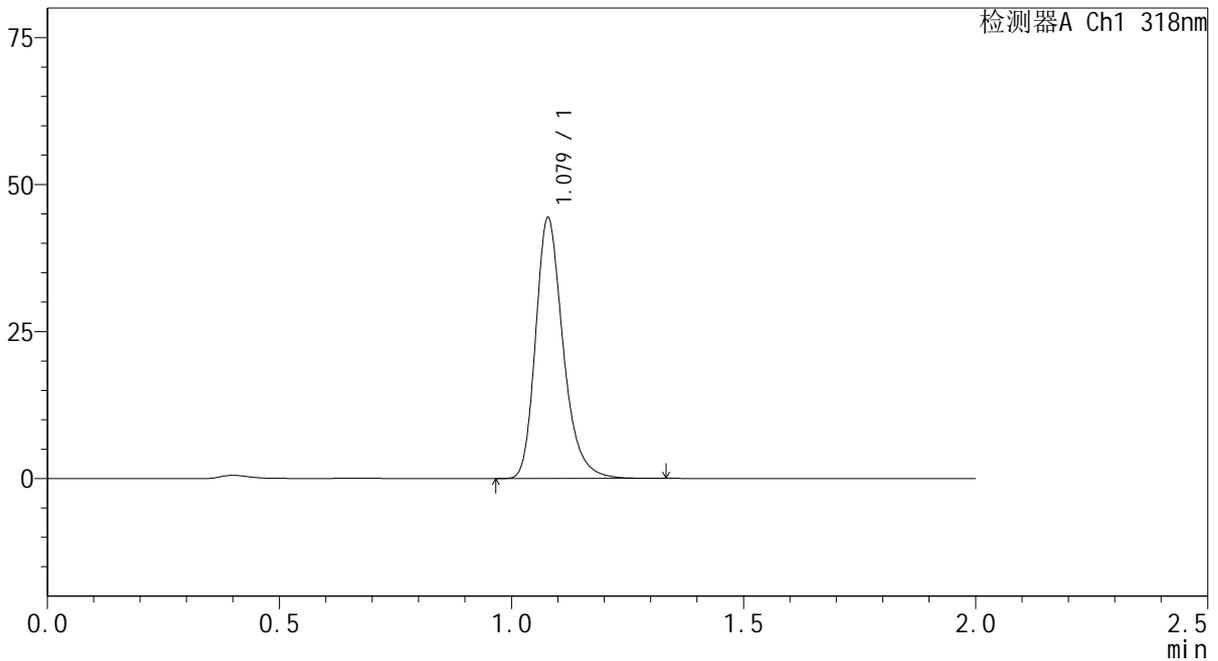
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-74-2 - wdx-zzp-2022082601p-zj18y-rcd-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 分析时间: 2024/03/11 13:57:55 版本号:6.115  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:37 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	183144	100.000	44268	1650	1.263	--
总计		183144	100.000	44268			

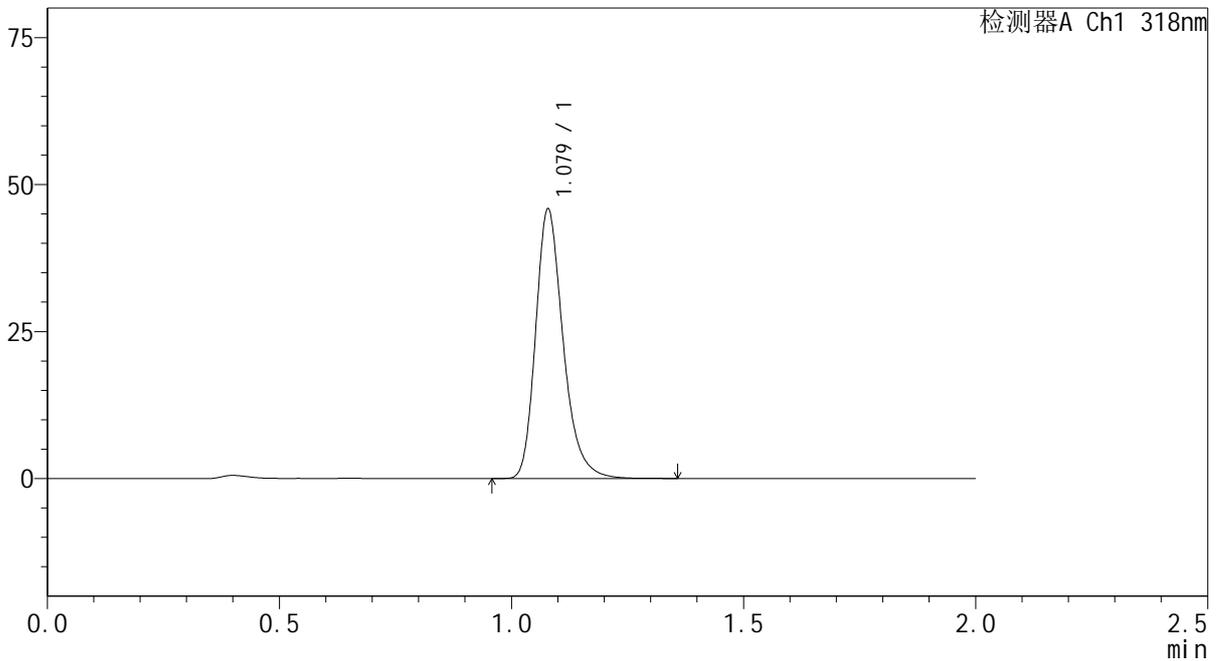
图74 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082601批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-75-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:00:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	189156	100.000	45753	1652	1.261	--
总计		189156	100.000	45753			

图75 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



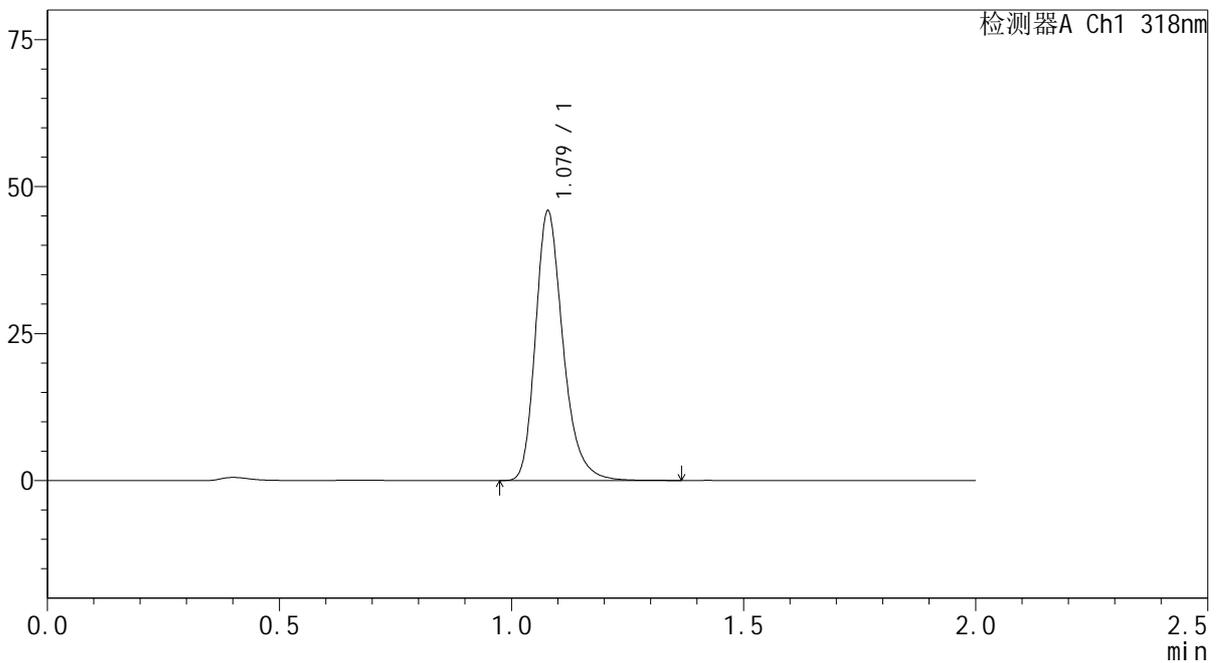
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-76-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 分析时间: 2024/03/11 14:02:41 版本号:6.115  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:42 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	189344	100.000	45730	1653	1.264	--
总计		189344	100.000	45730			

图76 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



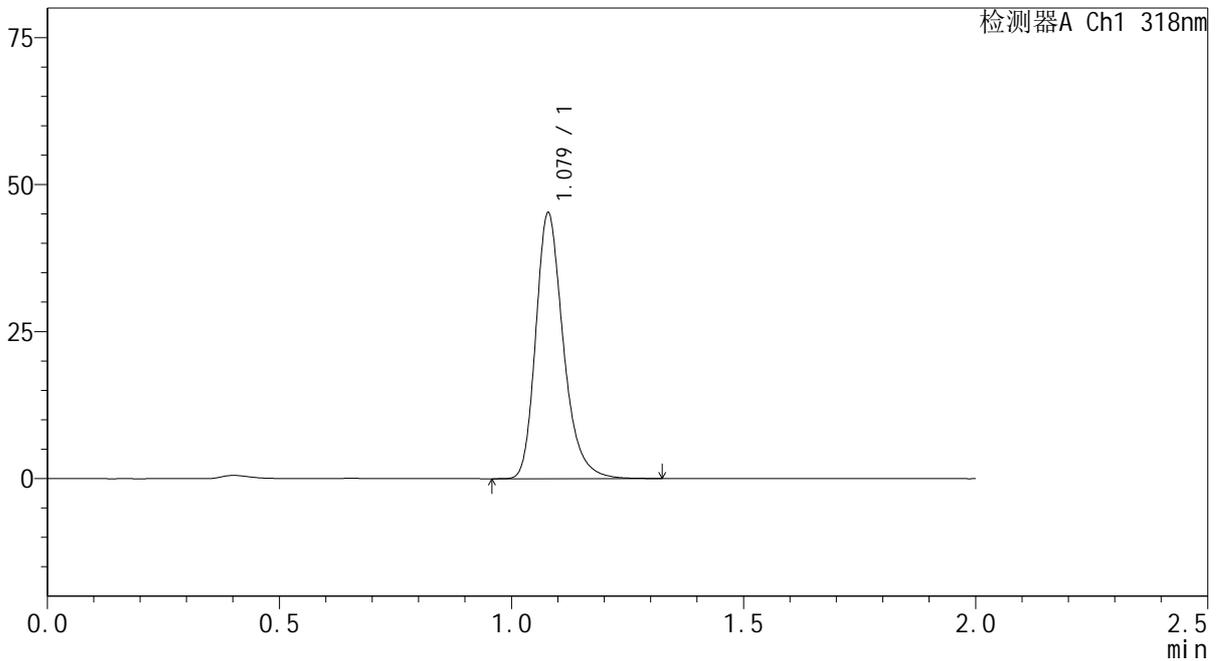
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-77-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:05:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	186818	100.000	45154	1647	1.264	--
总计		186818	100.000	45154			

图77 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



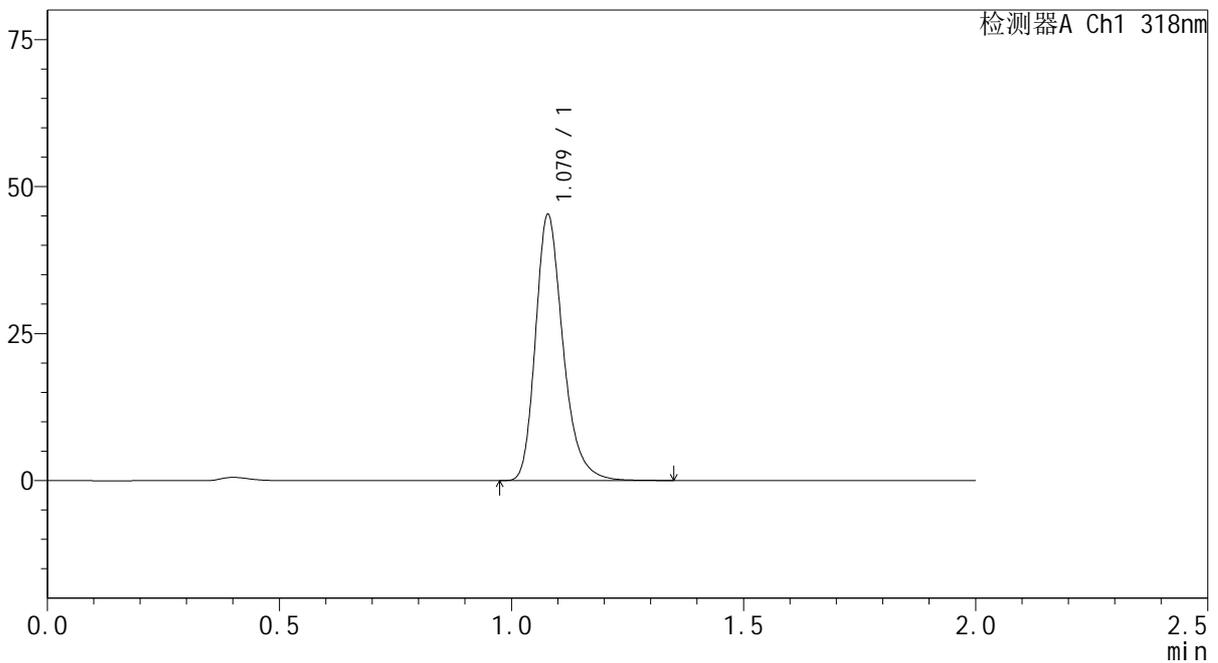
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-78-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:07:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	186911	100.000	45144	1651	1.265	--
总计		186911	100.000	45144			

图78 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



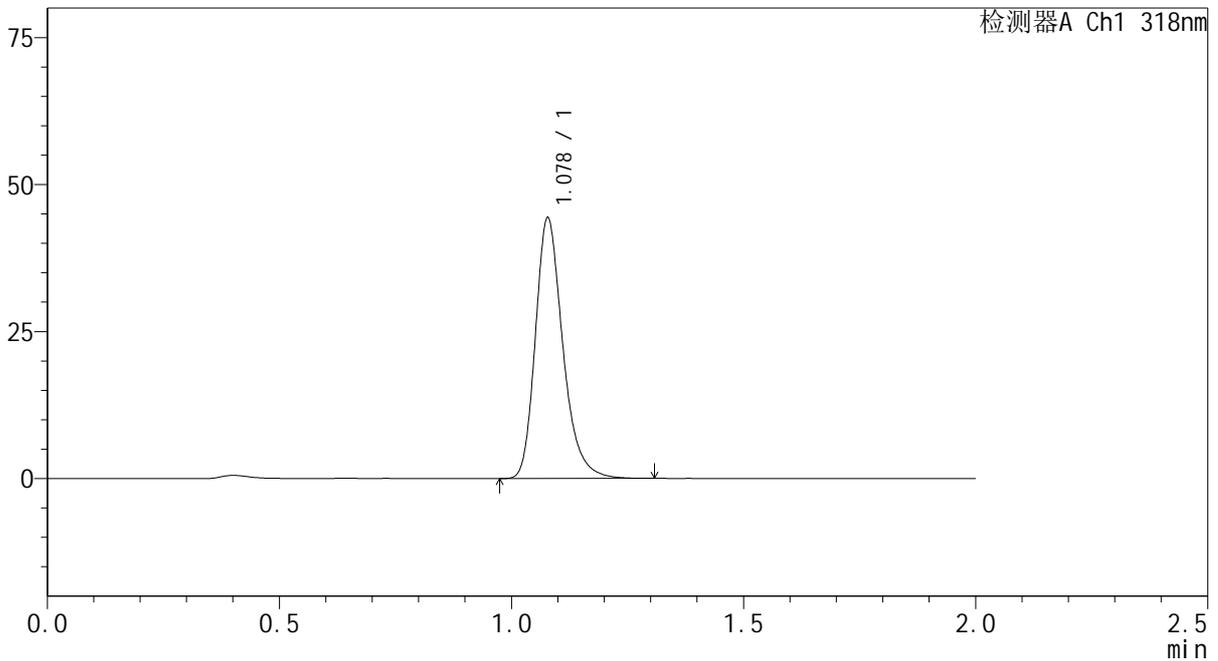
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-79-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:09:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	182409	100.000	44177	1655	1.263	--
总计		182409	100.000	44177			

图79 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



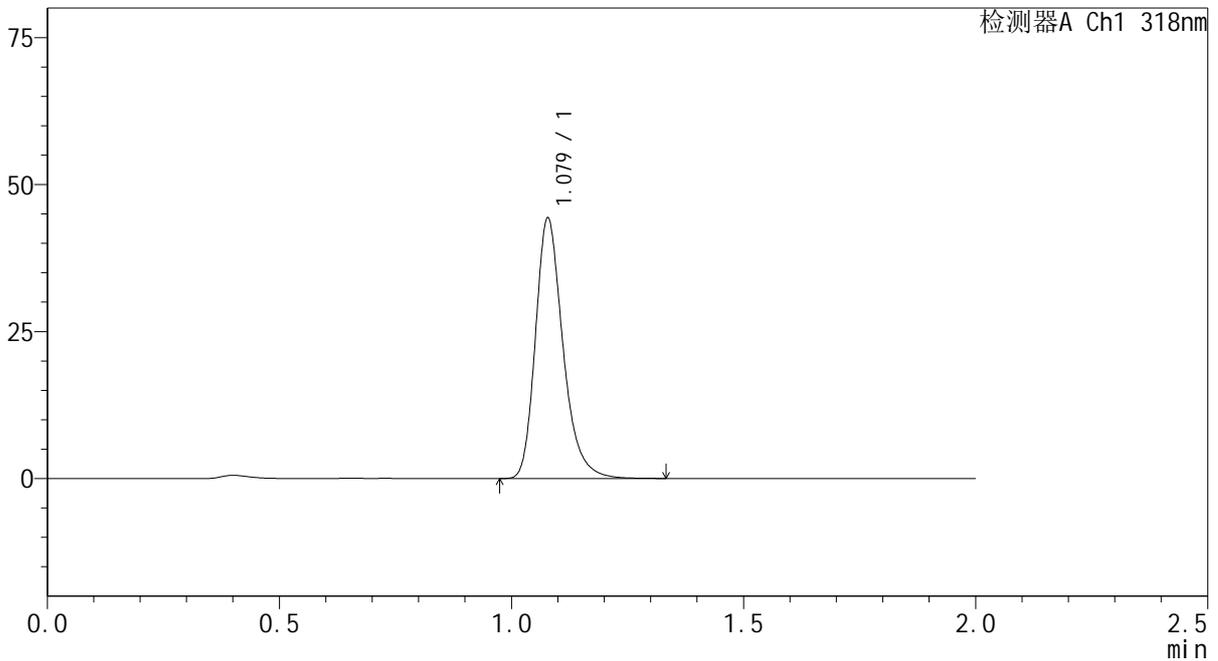
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-80-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:12:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	182840	100.000	44170	1650	1.265	--
总计		182840	100.000	44170			

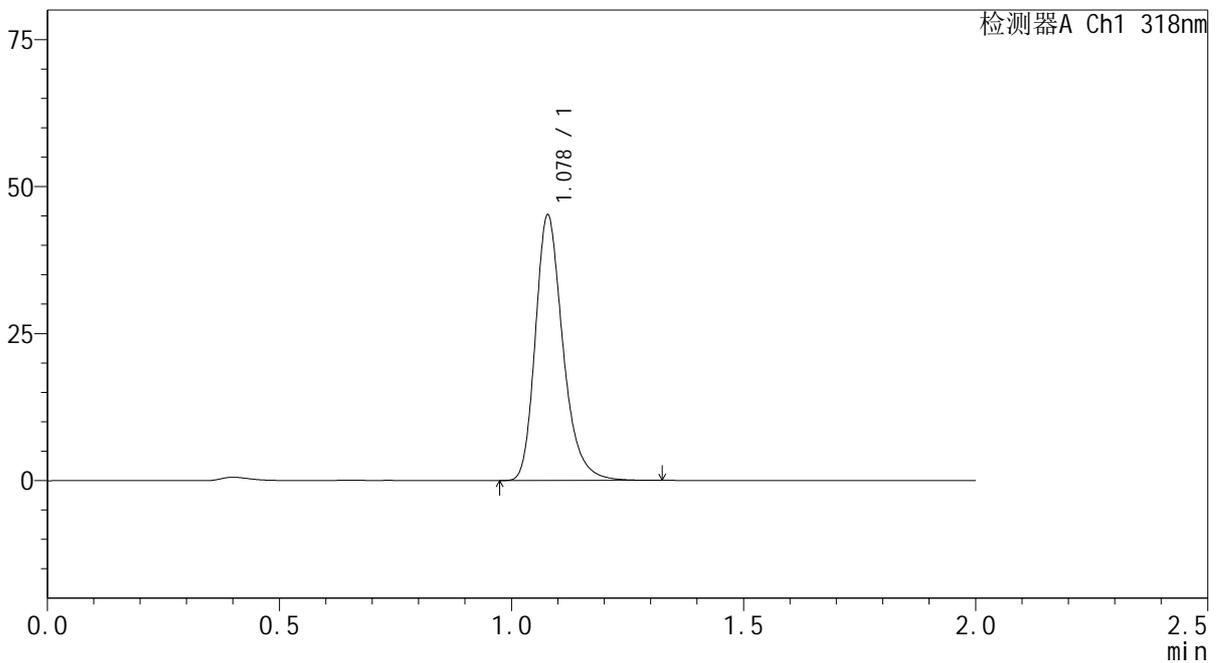
图80 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-81-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:14:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	186473	100.000	45020	1646	1.264	--
总计		186473	100.000	45020			

图81 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



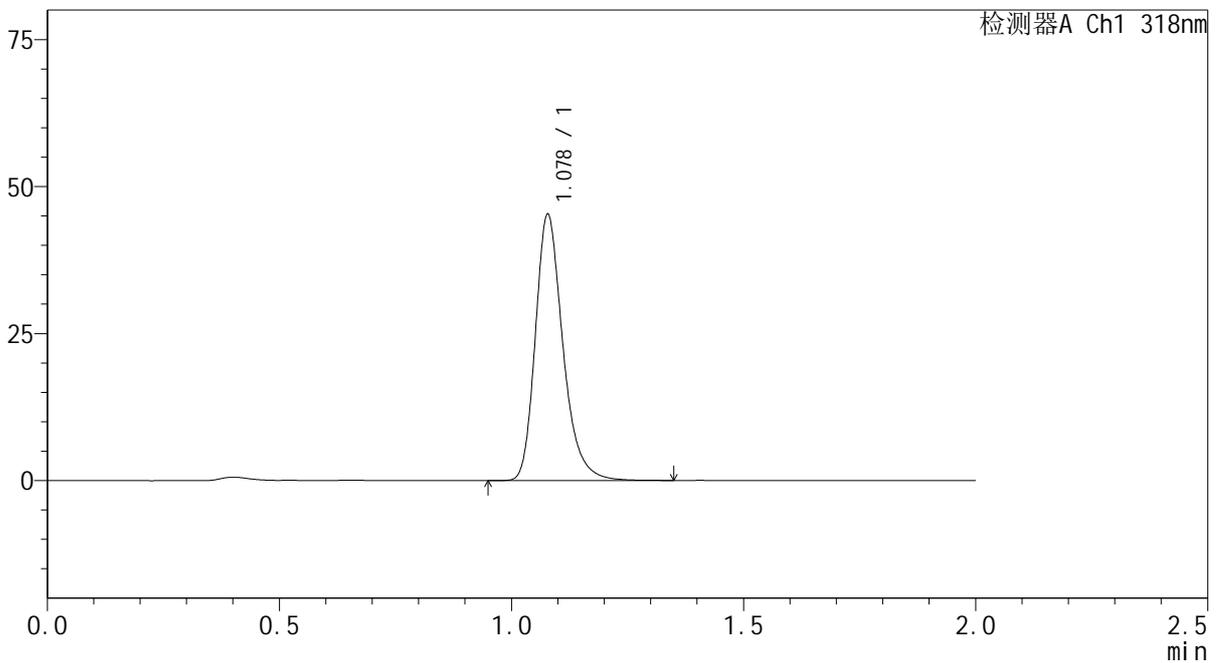
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-82-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:16:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:53:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	187070	100.000	45132	1648	1.265	--
总计		187070	100.000	45132			

图82 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



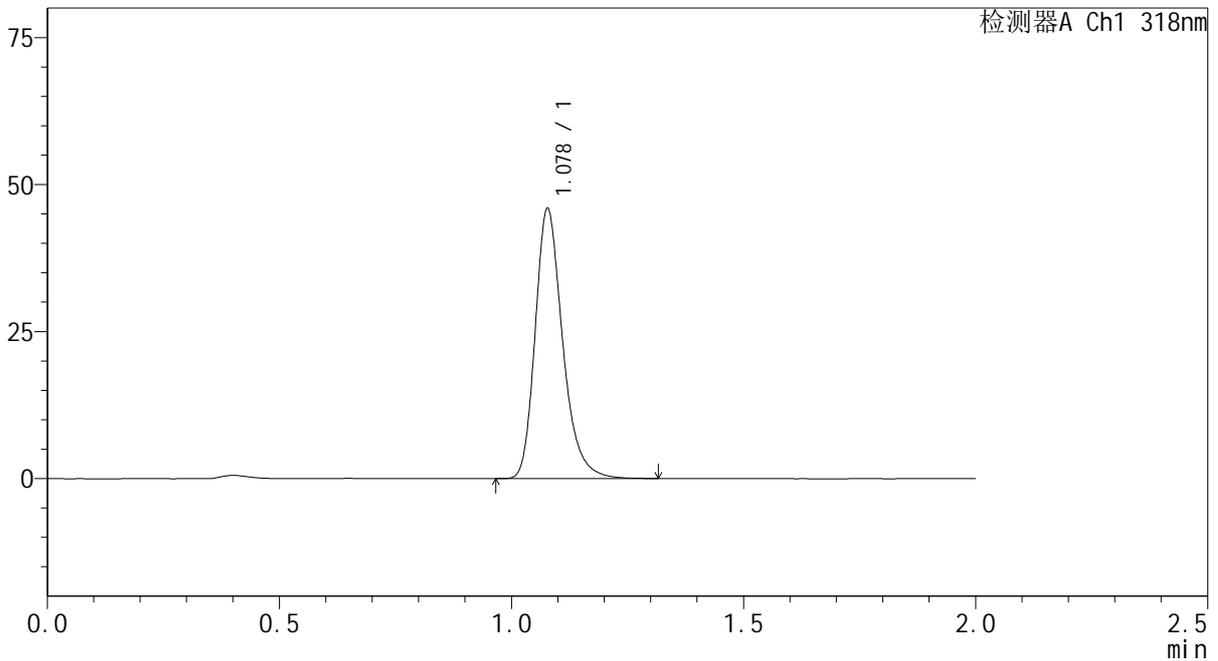
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-83-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:19:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	189106	100.000	45731	1655	1.264	--
总计		189106	100.000	45731			

图83 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



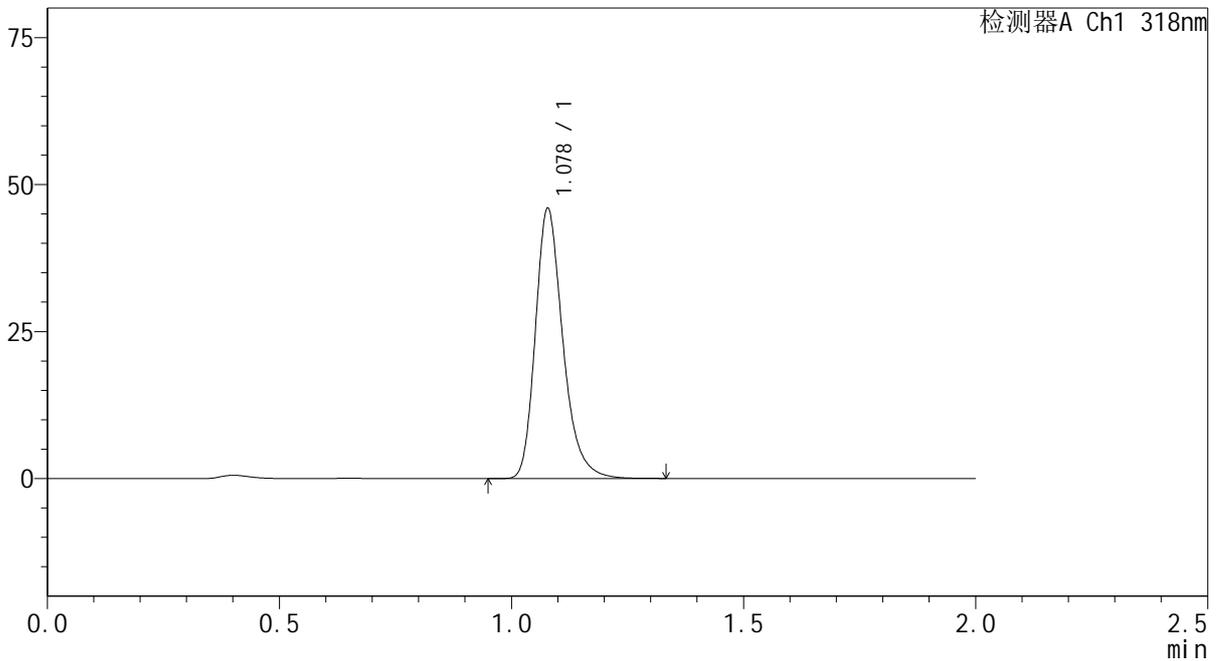
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-84-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:21:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	189545	100.000	45802	1648	1.265	--
总计		189545	100.000	45802			

图84 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



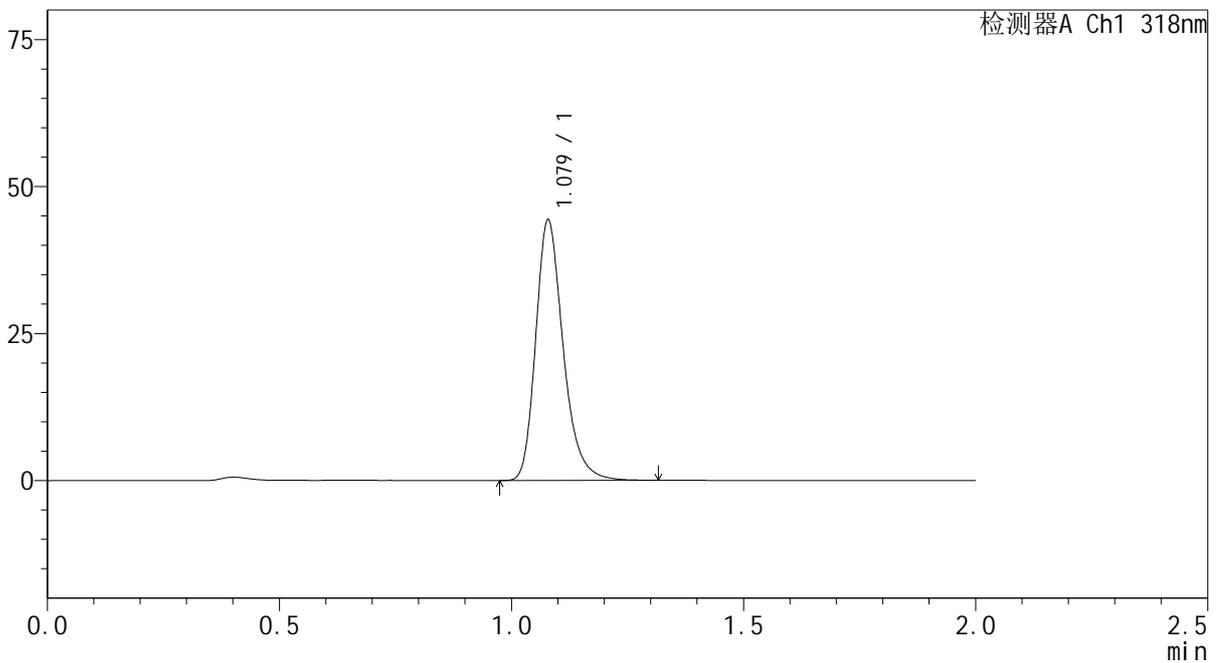
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-85-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:24:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	182484	100.000	44229	1655	1.263	--
总计		182484	100.000	44229			

图85 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



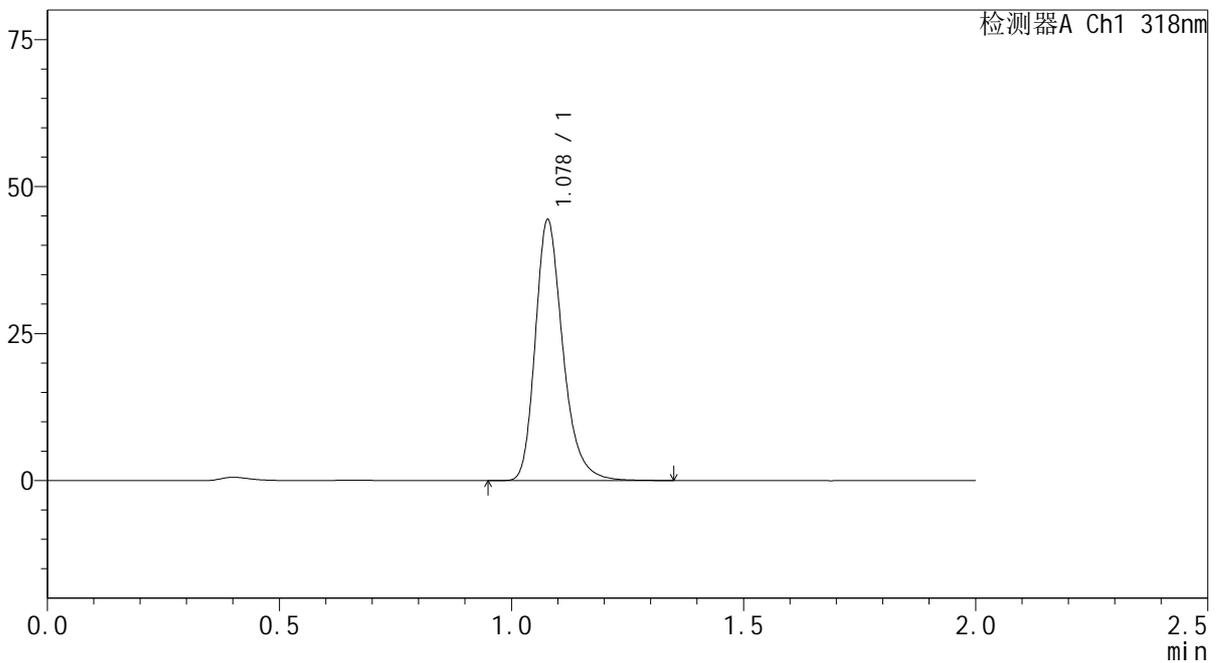
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-86-2 - wdx-zzp-2022082701p-zj18y-rcd-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 14:26:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	183374	100.000	44206	1646	1.266	--
总计		183374	100.000	44206			

图86 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082701批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



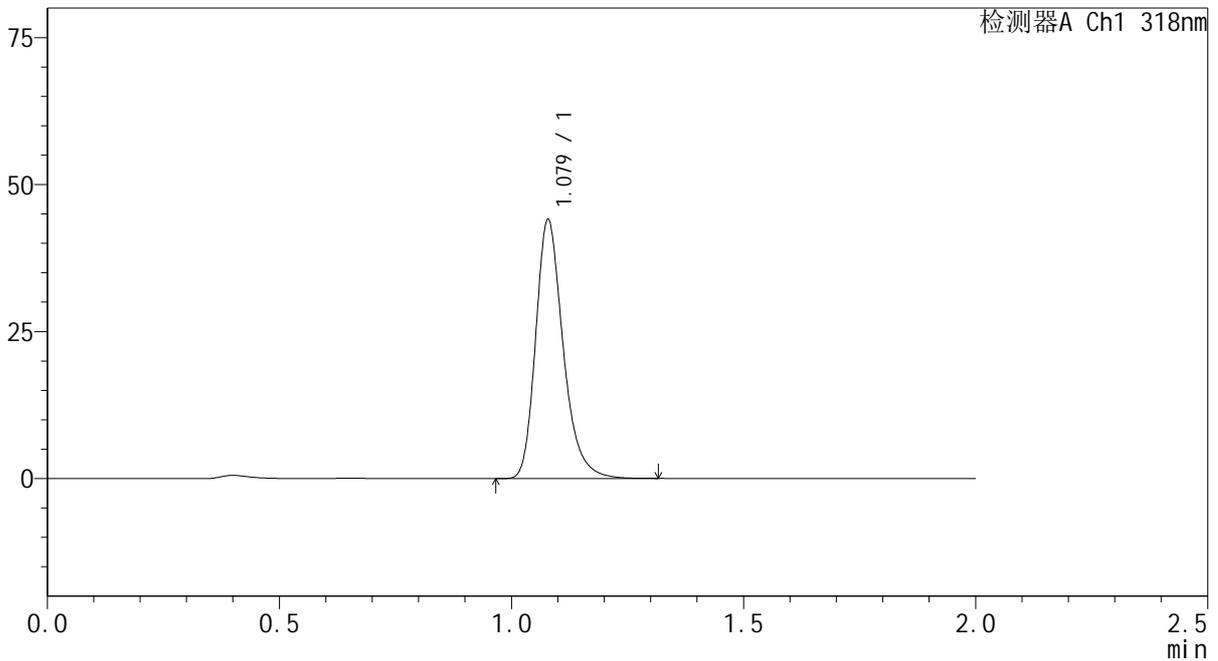
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-87-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:28:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	181600	100.000	43970	1655	1.265	--
总计		181600	100.000	43970			

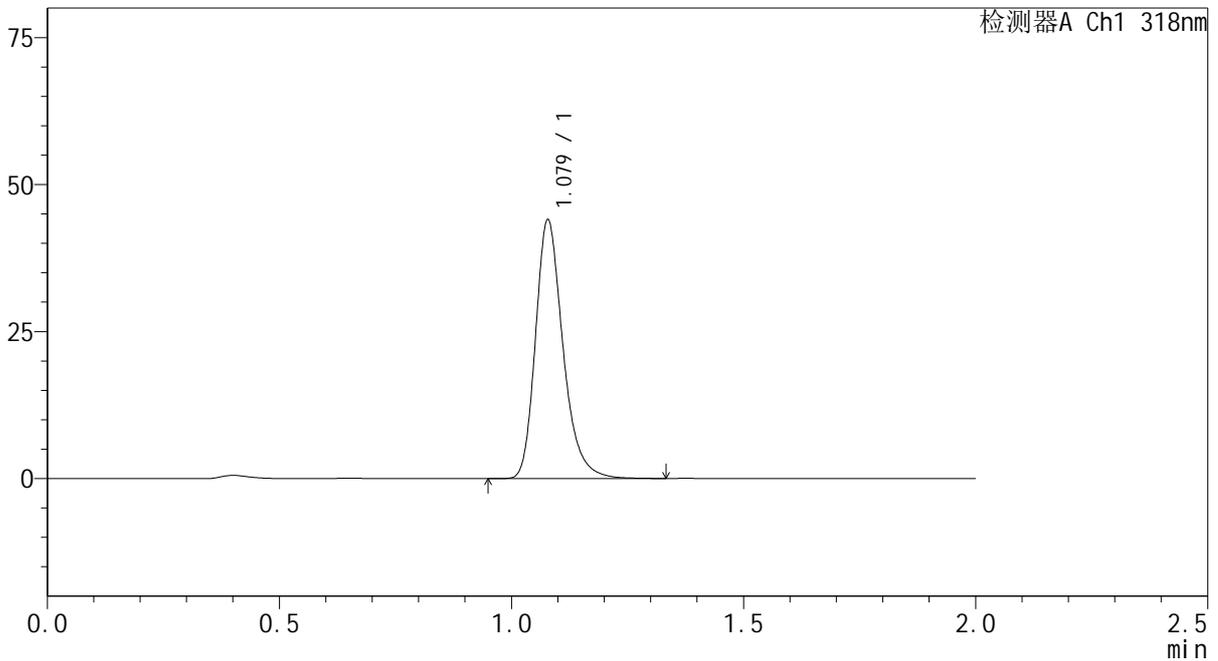
图87 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-88-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:31:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	181404	100.000	43901	1655	1.265	--
总计		181404	100.000	43901			

图88 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



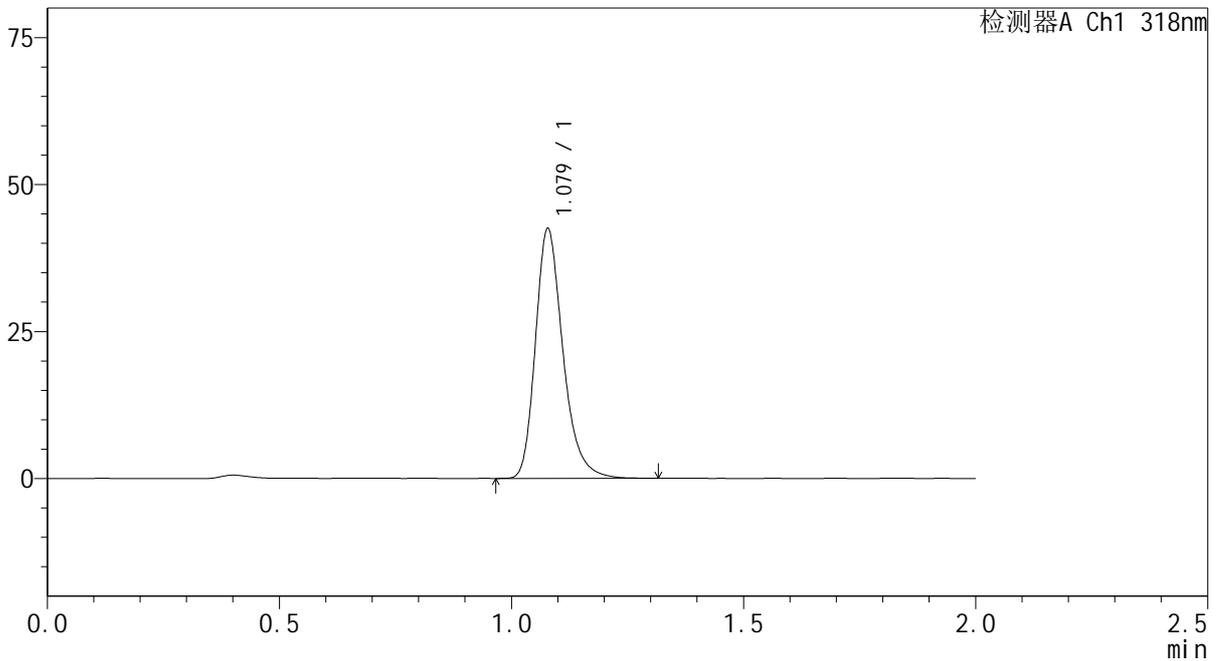
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-89-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:33:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	174999	100.000	42362	1653	1.267	--
总计		174999	100.000	42362			

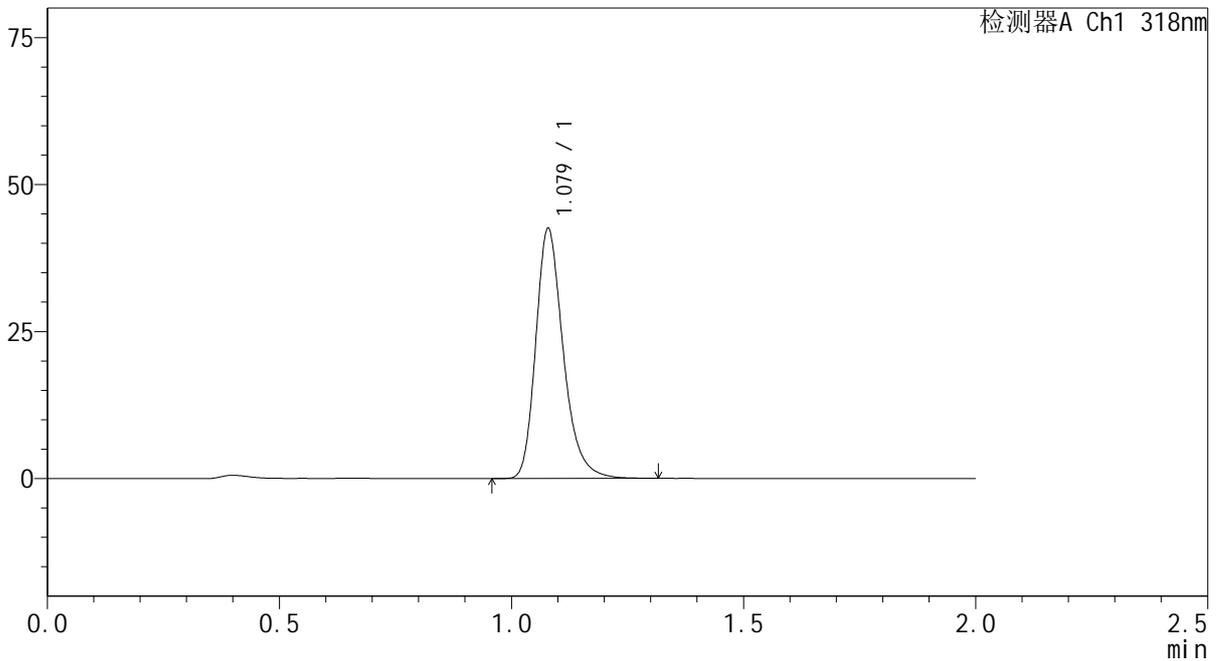
图89 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-90-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:35:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	175092	100.000	42443	1654	1.265	--
总计		175092	100.000	42443			

图90 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



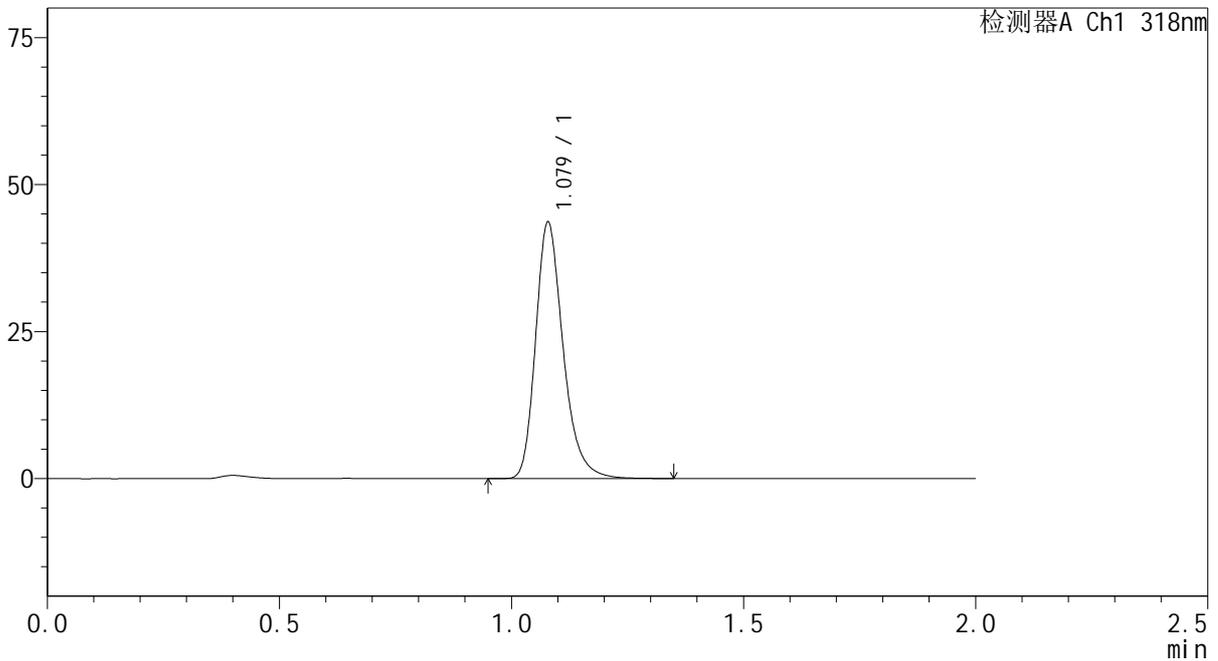
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-91-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:40:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	179876	100.000	43515	1655	1.266	--
总计		179876	100.000	43515			

图91 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



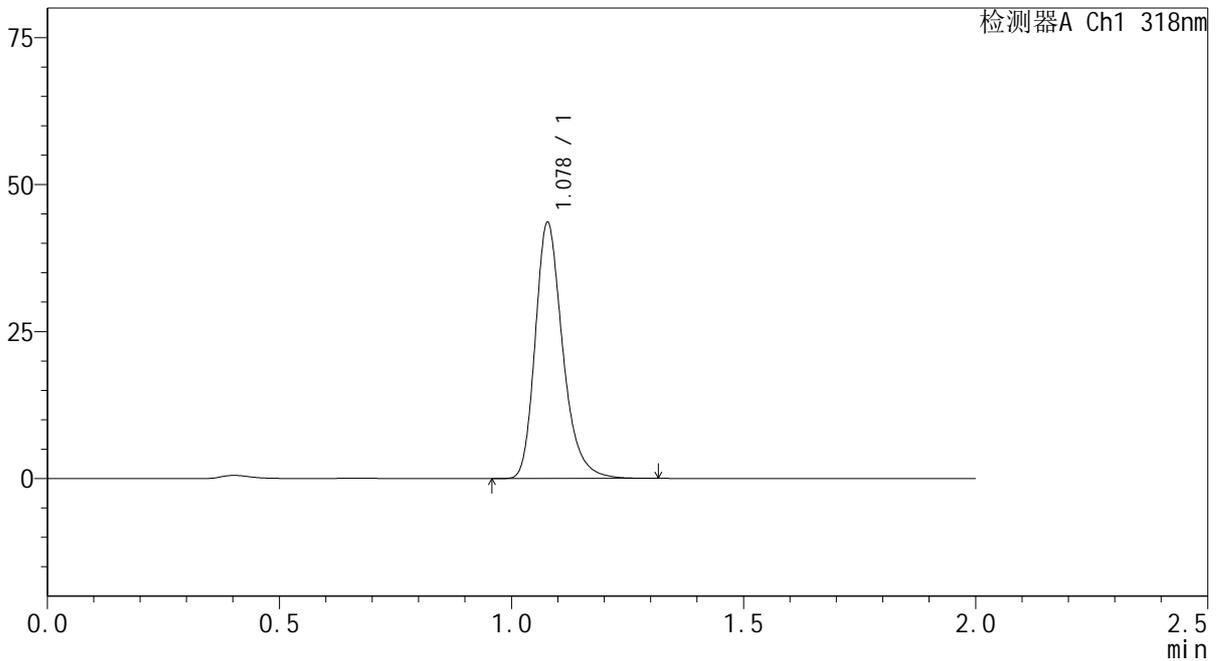
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-92-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 分析时间: 2024/03/11 14:40:43 版本号:6.115  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:30 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	179343	100.000	43377	1654	1.266	--
总计		179343	100.000	43377			

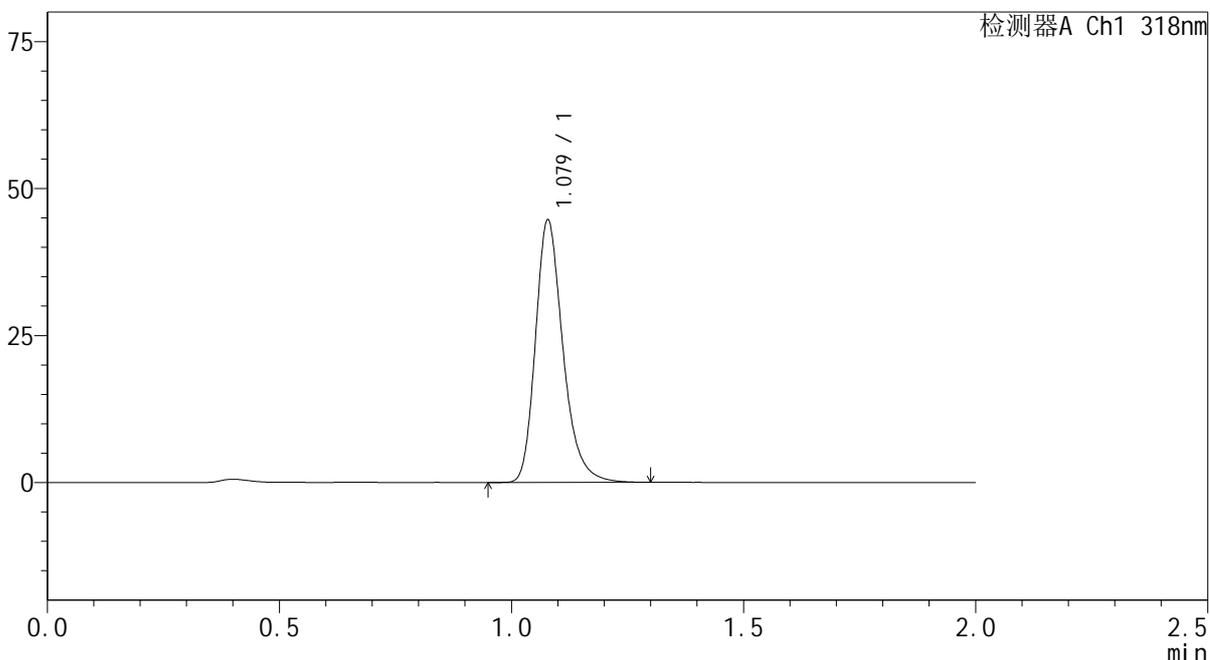
图92 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-93-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:43:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	184183	100.000	44520	1651	1.264	--
总计		184183	100.000	44520			

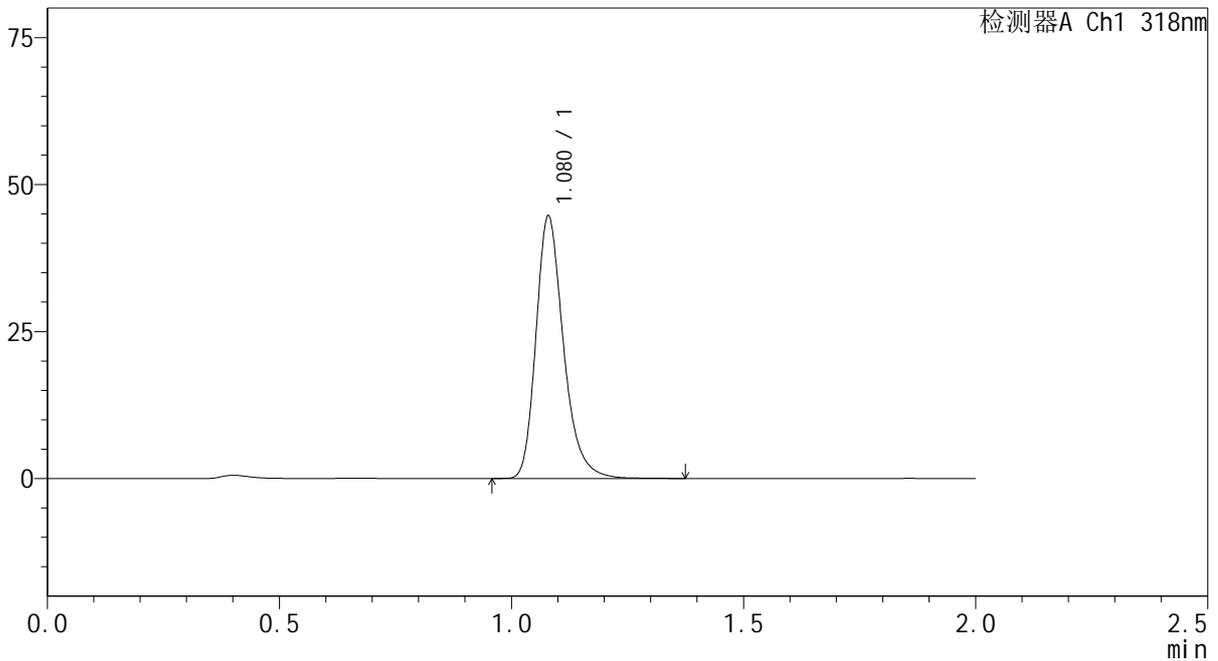
图93 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J469 - 0-33/3-94-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.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 14:45:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.080	184300	100.000	44590	1655	1.267	--
总计		184300	100.000	44590			

图94 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



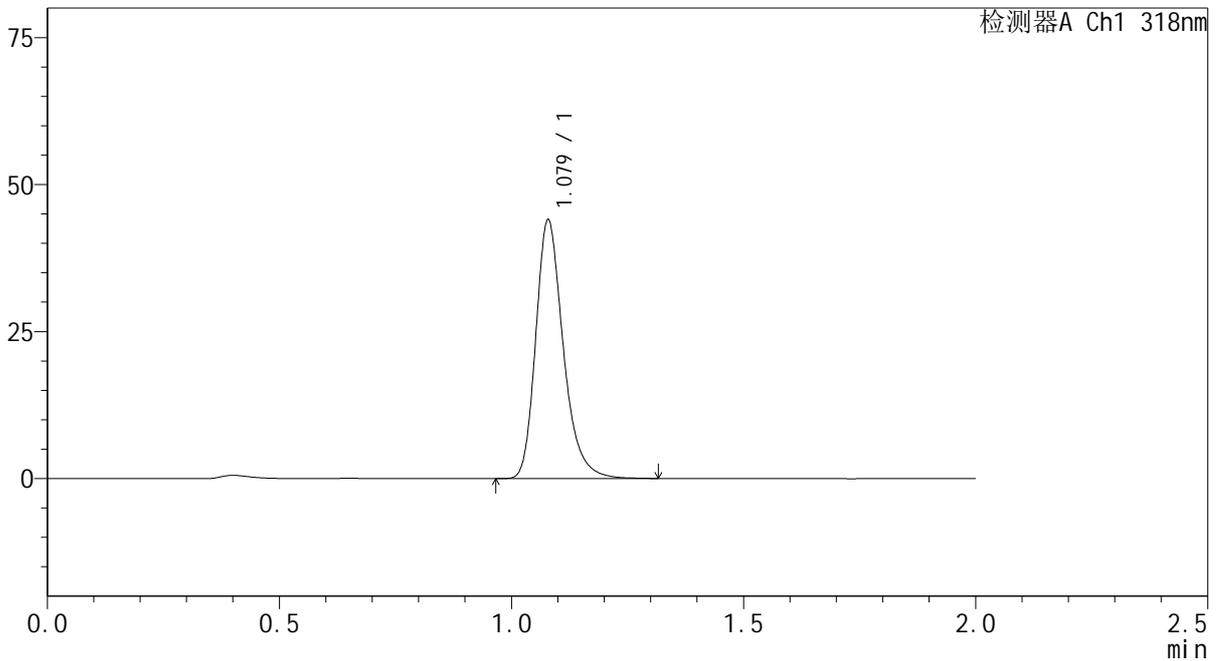
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-95-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 分析时间: 2024/03/11 14:47:51 版本号:6.115  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:38 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	181537	100.000	43940	1653	1.266	--
总计		181537	100.000	43940			

图95 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



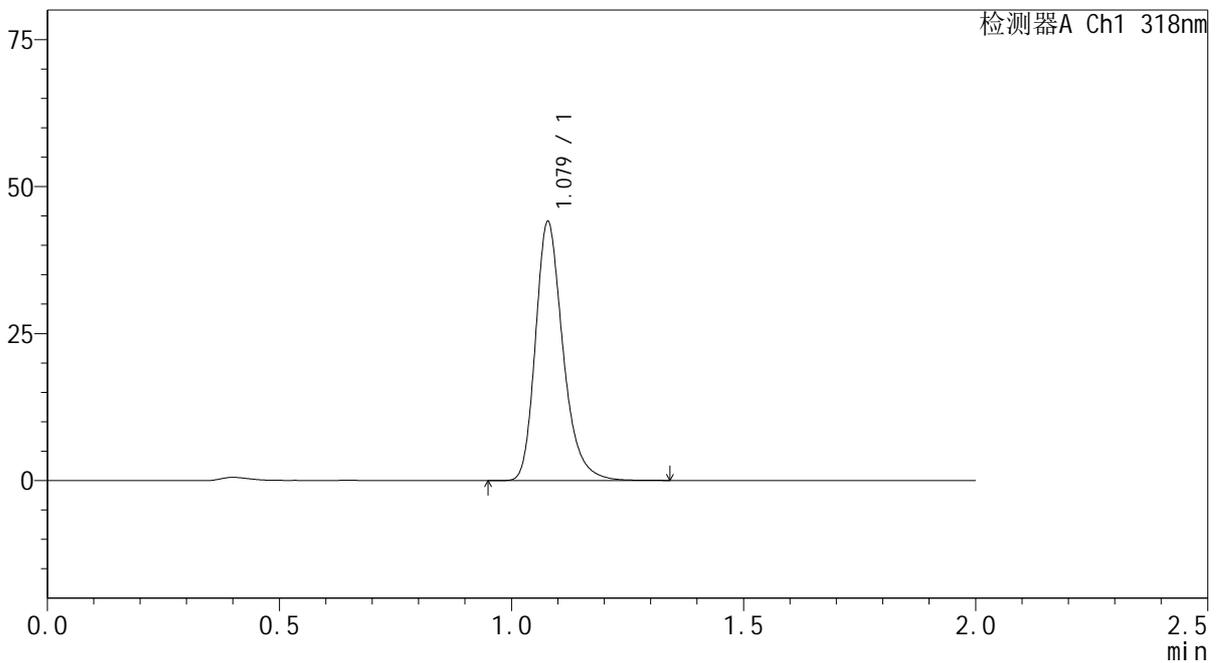
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-96-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:50:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	181497	100.000	43921	1657	1.265	--
总计		181497	100.000	43921			

图96 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



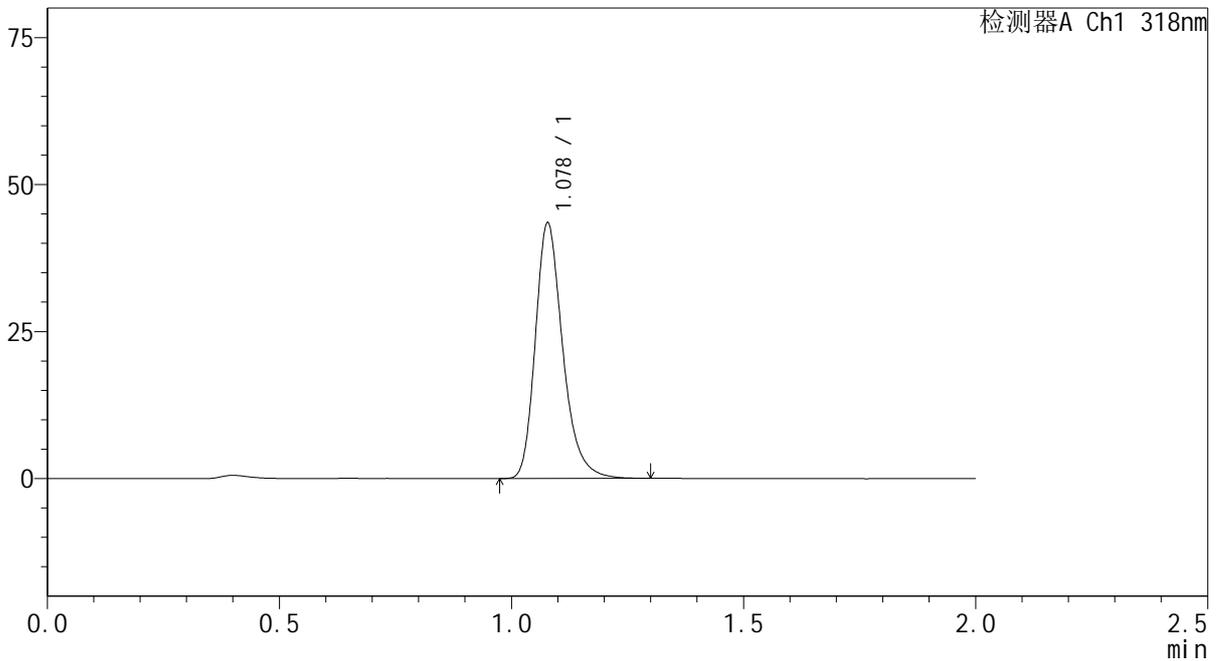
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-97-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:52:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	178717	100.000	43312	1660	1.265	--
总计		178717	100.000	43312			

图97 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



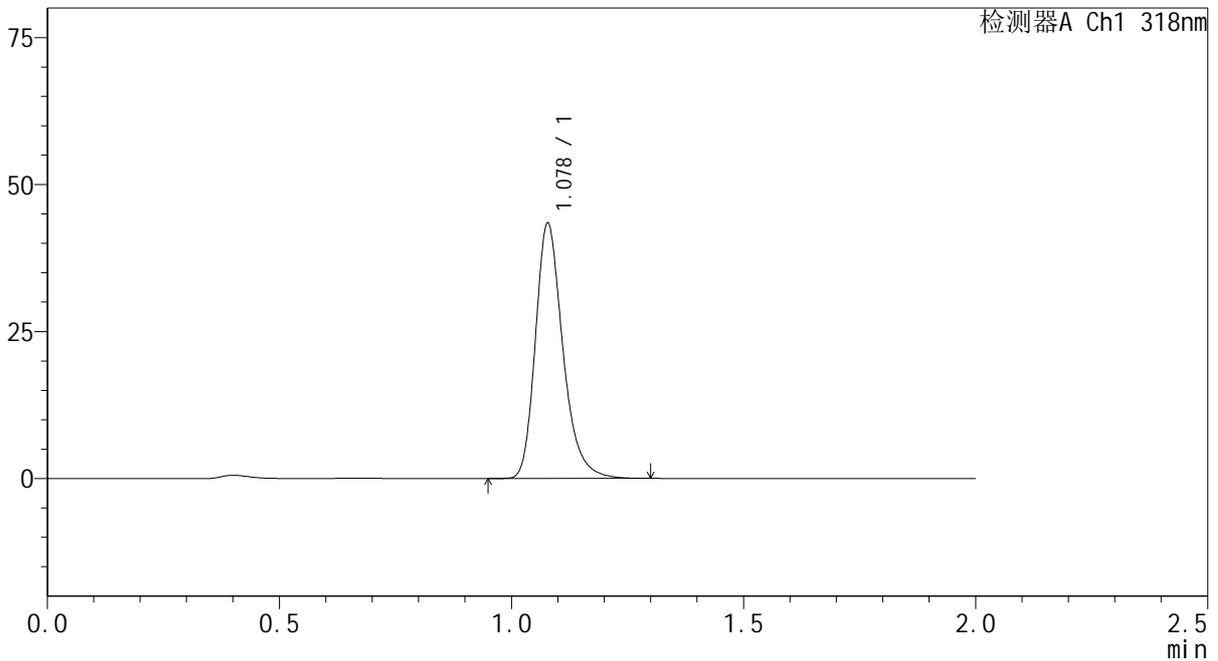
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-98-2 - wdx-zzp-2022082801p-zj18y-rcd-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:54:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	178737	100.000	43280	1654	1.263	--
总计		178737	100.000	43280			

图98 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(2022082801批)-pH3.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



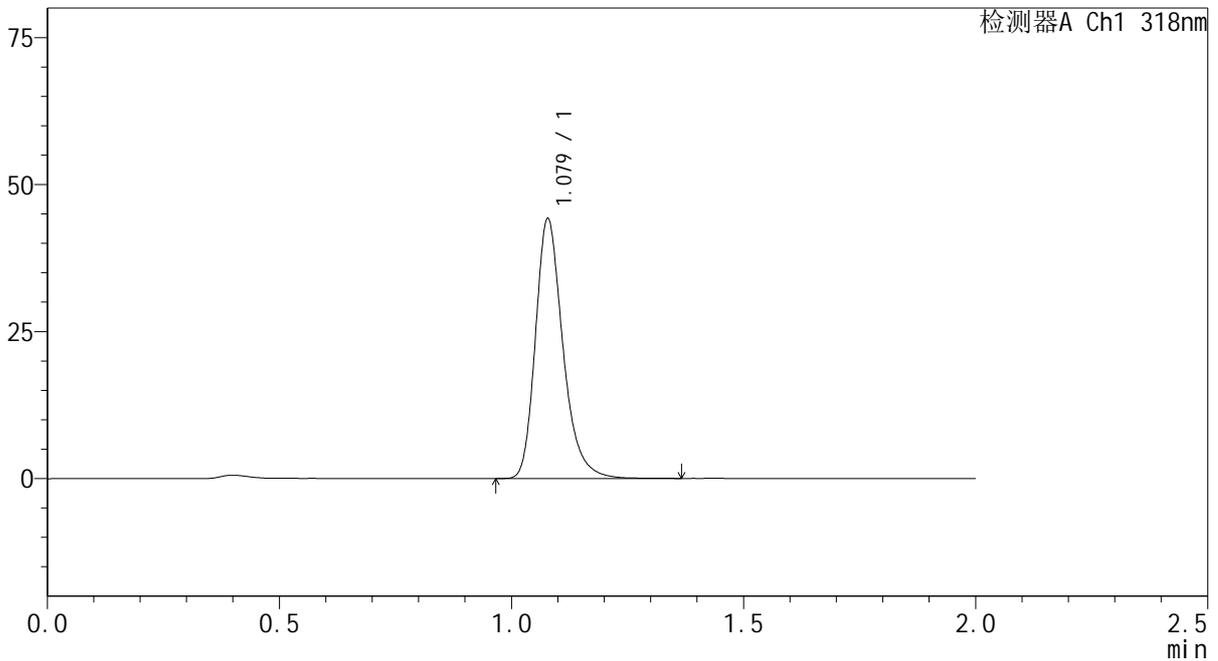
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-99-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-zj18y-rcd-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:57:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	182317	100.000	44076	1658	1.266	--
总计		182317	100.000	44076			

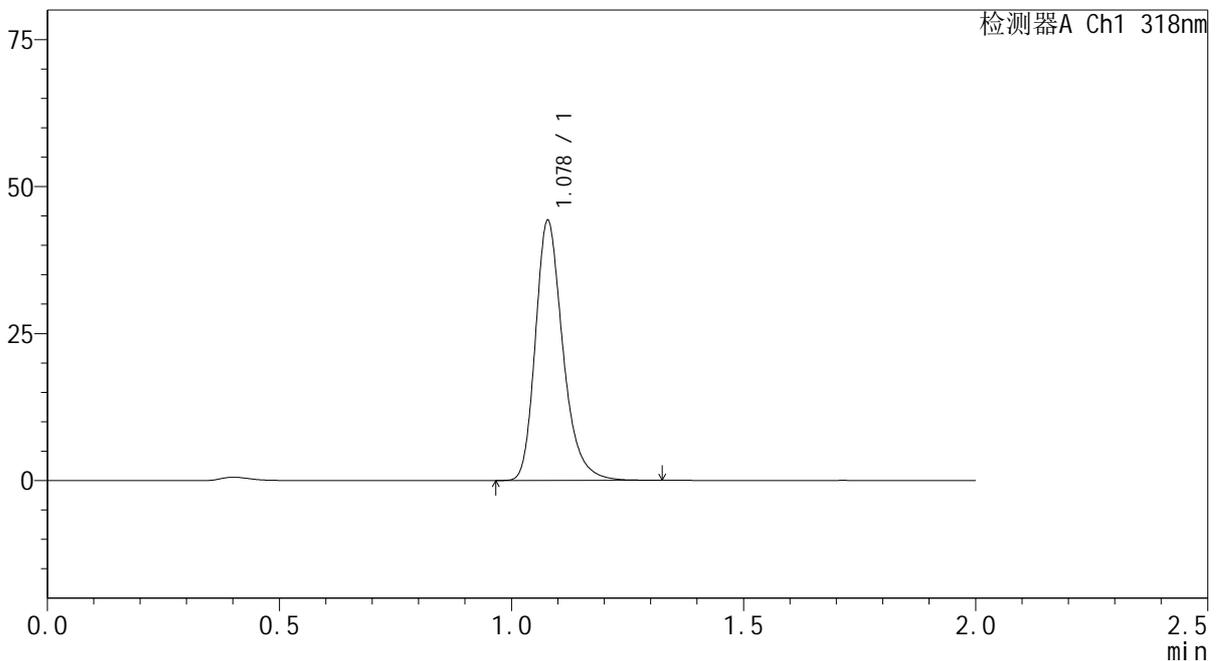
图99 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-100-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-zj18y-rcd-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 14:59:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	182209	100.000	44072	1656	1.265	--
总计		182209	100.000	44072			

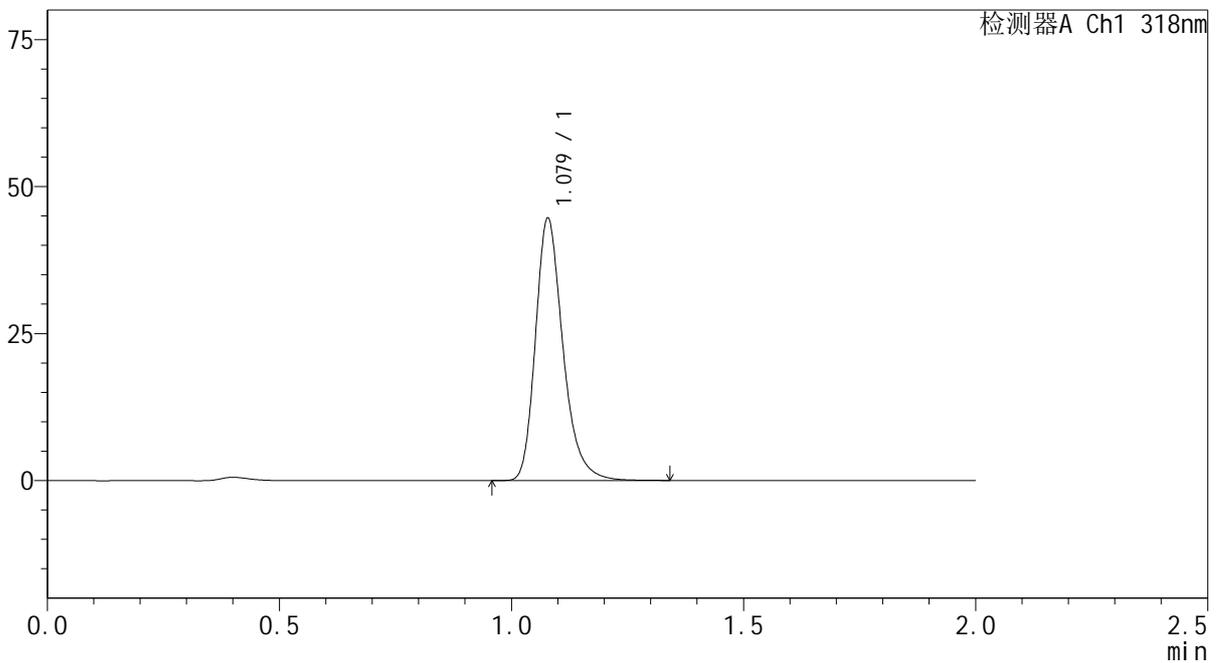
图100 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-101-2 - wdx-cbj-S0388207DDp-zj18y-rcd-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 15:02:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	183954	100.000	44482	1654	1.265	--
总计		183954	100.000	44482			

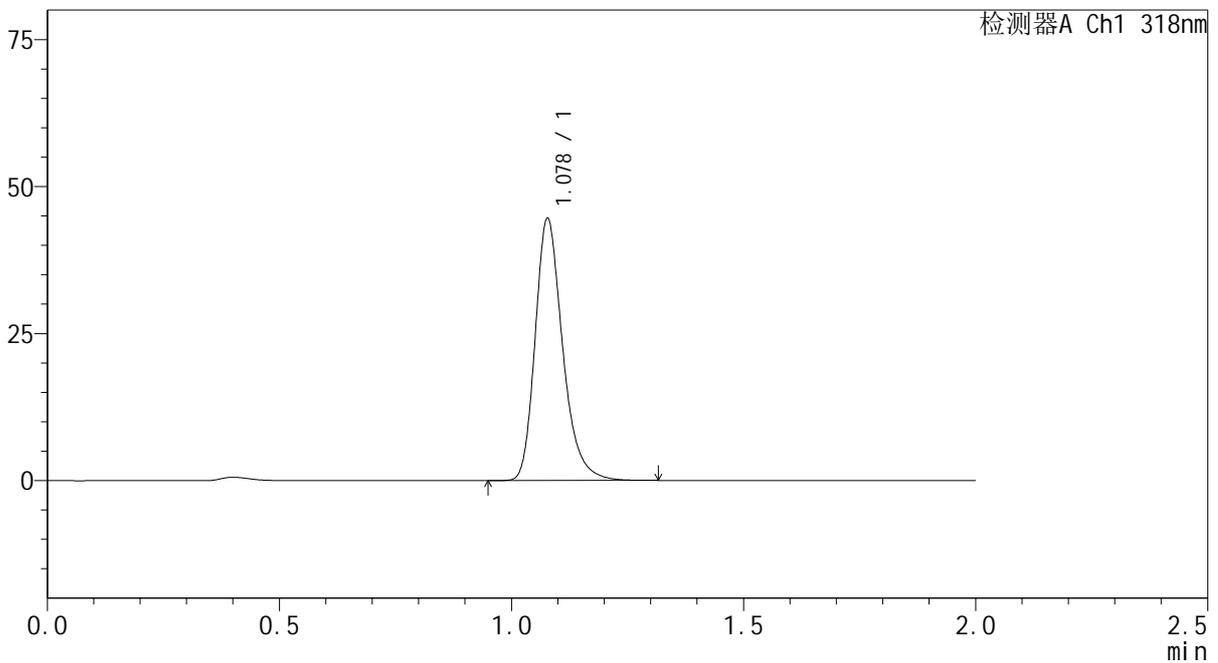
图101 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-102-2 - wdx-cbjz-S0388207DDp-zj18y-rcd-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 分析时间: 2024/03/11 15:04:29 版本号:6.115  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:54:58 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	183738	100.000	44392	1652	1.265	--
总计		183738	100.000	44392			

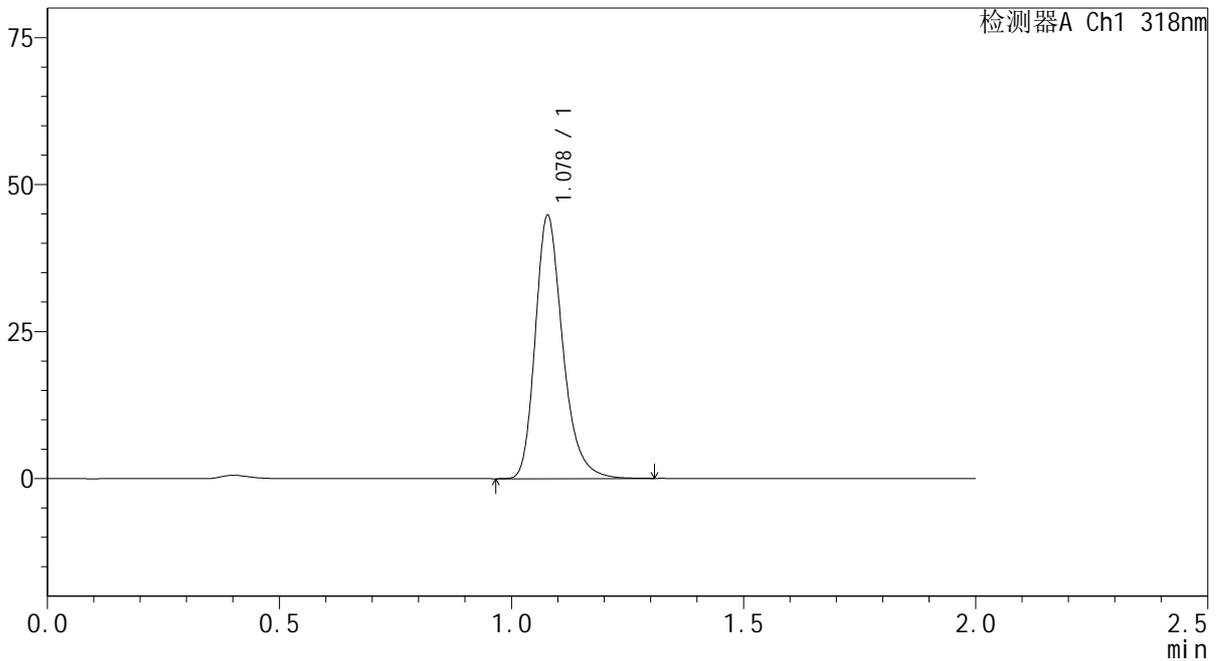
图102 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-103-2 - wdx-cbjz-S0388207DDp-zj18y-rcd-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 15:06:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:55:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.078	184425	100.000	44582	1653	1.265	--
总计		184425	100.000	44582			

图103 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



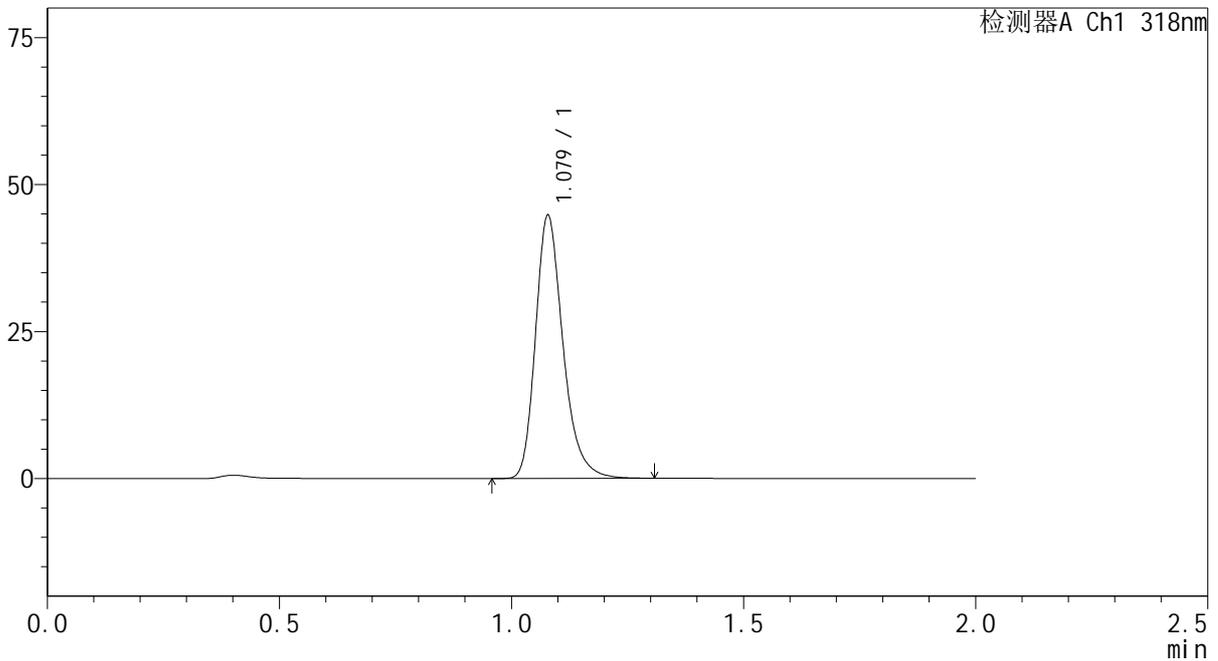
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-104-2 - wdx-cbjz-S0388207DDp-zj18y-rcd-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 15:09:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:55:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	184370	100.000	44638	1656	1.264	--
总计		184370	100.000	44638			

图104 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



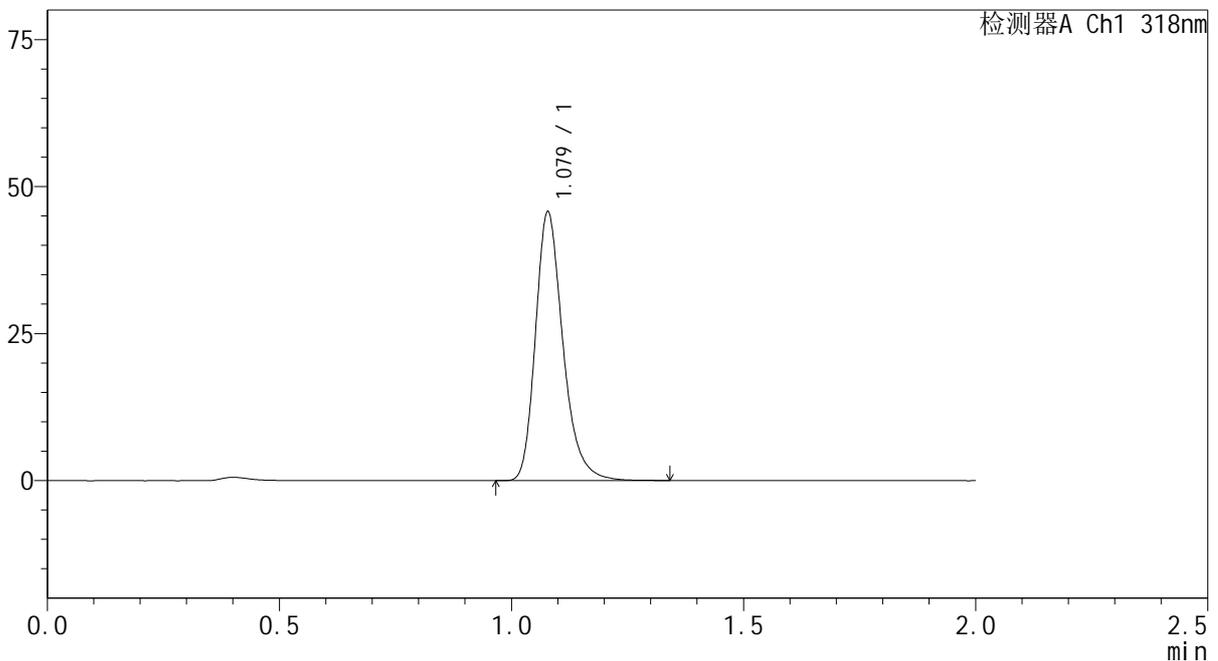
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-105-2 - wdx-cbjz-S0388207DDp-zj18y-rcd-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 15:11:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:55:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	188725	100.000	45585	1655	1.265	--
总计		188725	100.000	45585			

图105 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



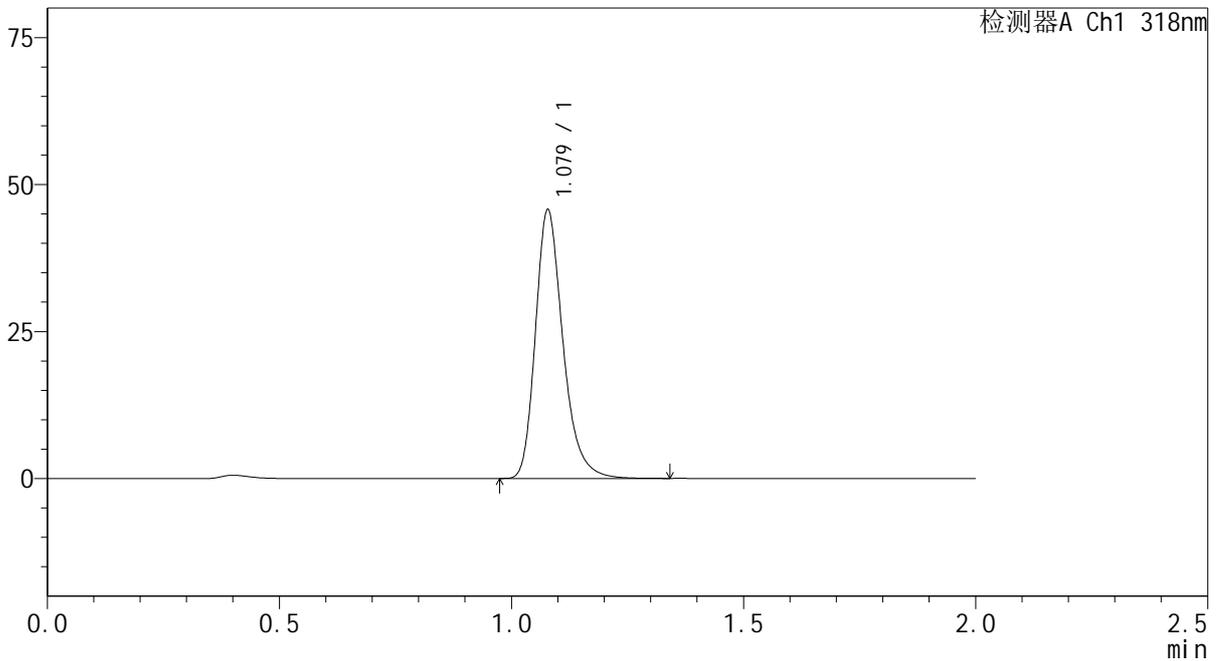
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-106-2 - wdx-cbjz-S0388207DDp-zj18y-rcd-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 15:14:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:55:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	188453	100.000	45568	1656	1.266	--
总计		188453	100.000	45568			

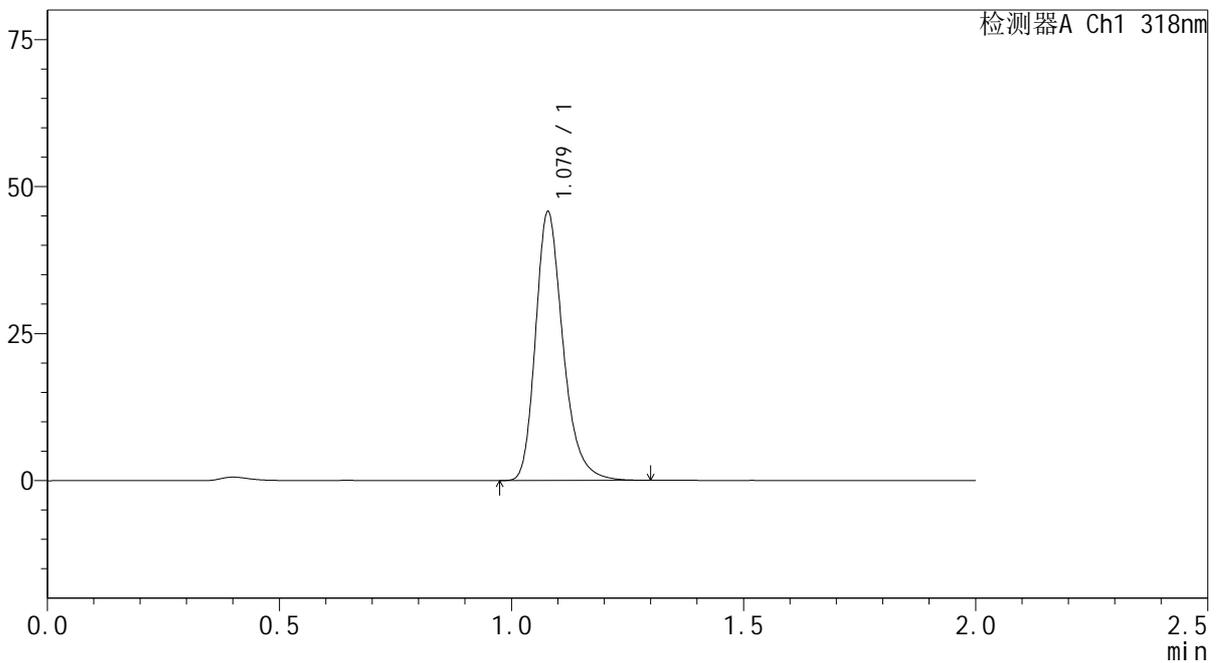
图106 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-107-2 - wdx-cbjz-S0388207DDp-zj18y-rcd-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 15:16:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:55:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	188251	100.000	45613	1658	1.265	--
总计		188251	100.000	45613			

图107 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



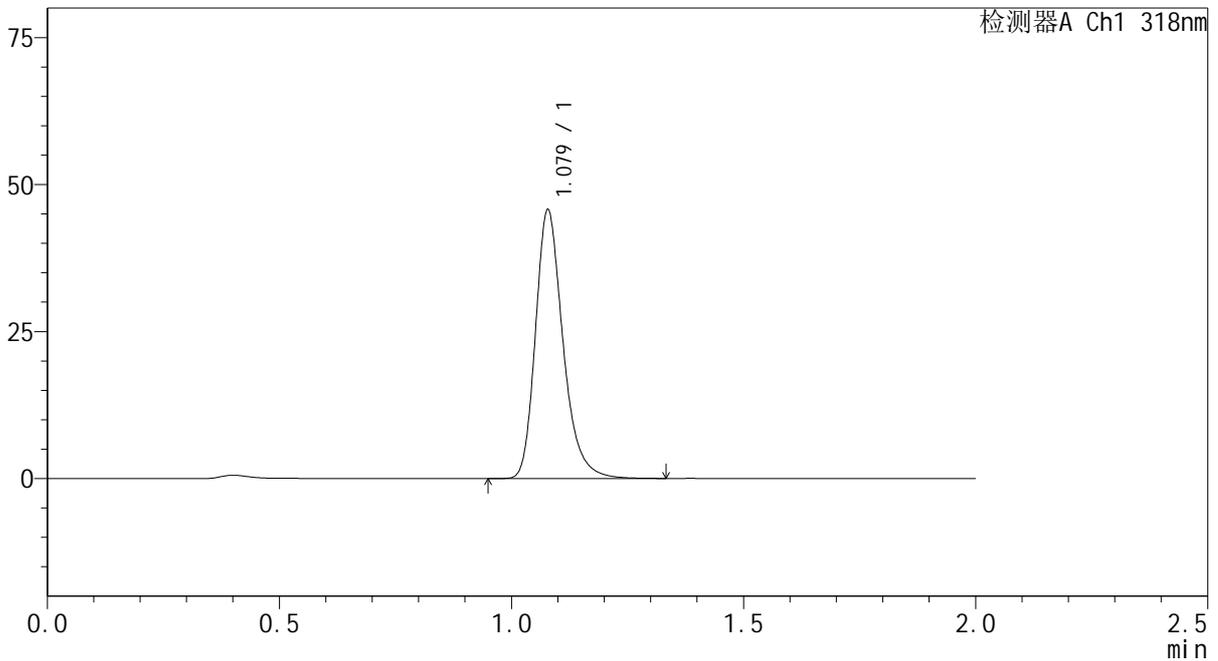
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-108-2 - wdx-cbjz-S0388207DDp-zj18y-rcd-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 15:18:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:55:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	188639	100.000	45582	1653	1.263	--
总计		188639	100.000	45582			

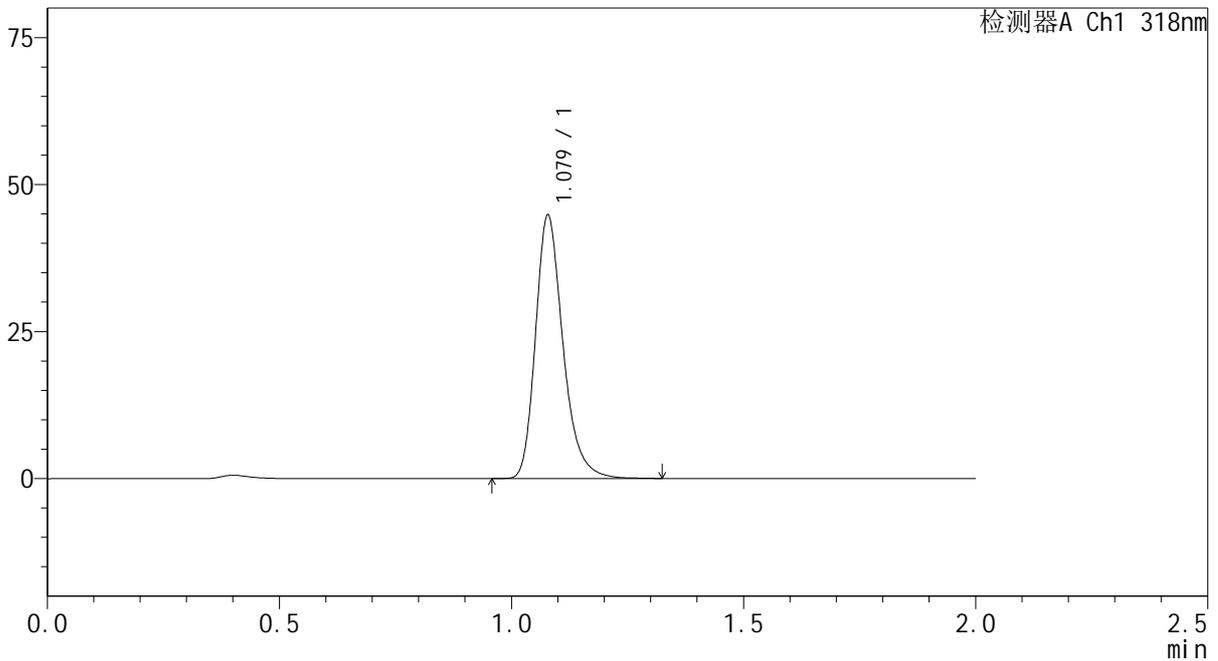
图108 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-109-2 - wdx-cbjz-S0388207DDp-zj18y-rcd-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 15:21:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:55:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	184483	100.000	44664	1657	1.265	--
总计		184483	100.000	44664			

图109 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



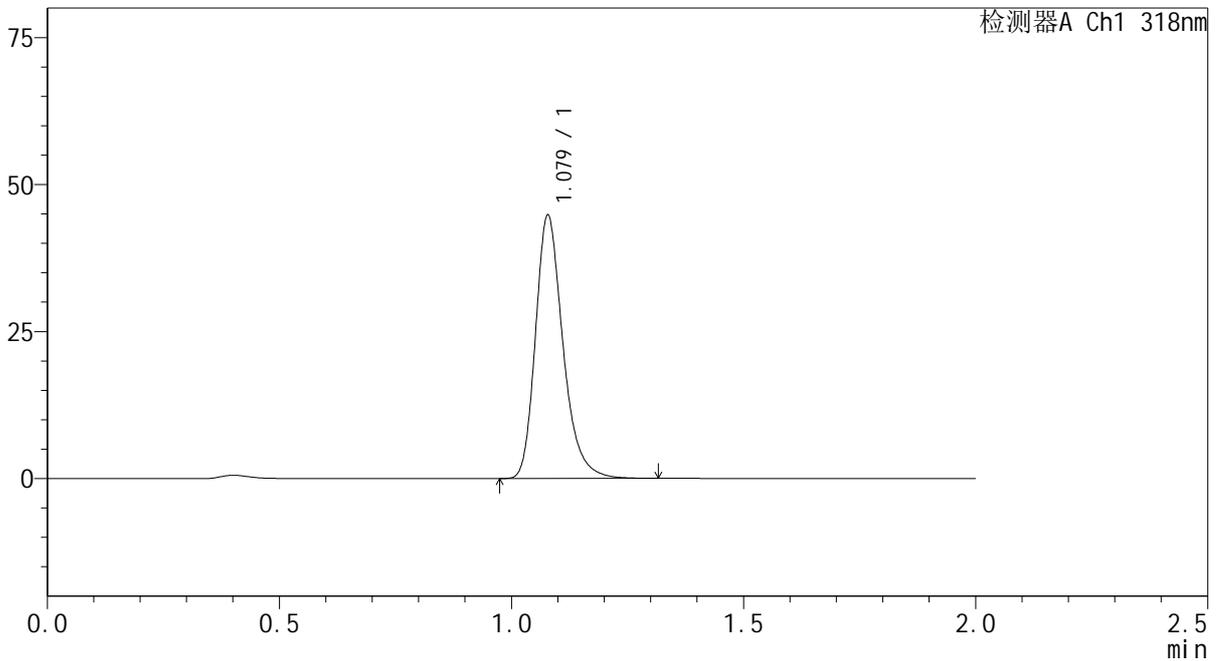
# J469

## <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: RC\$J469 - 0-33/3-110-2 - wdx-cbjz-S0388207DDp-zj18y-rcd-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 15:23:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:55:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.079	184618	100.000	44664	1655	1.265	--
总计		184618	100.000	44664			

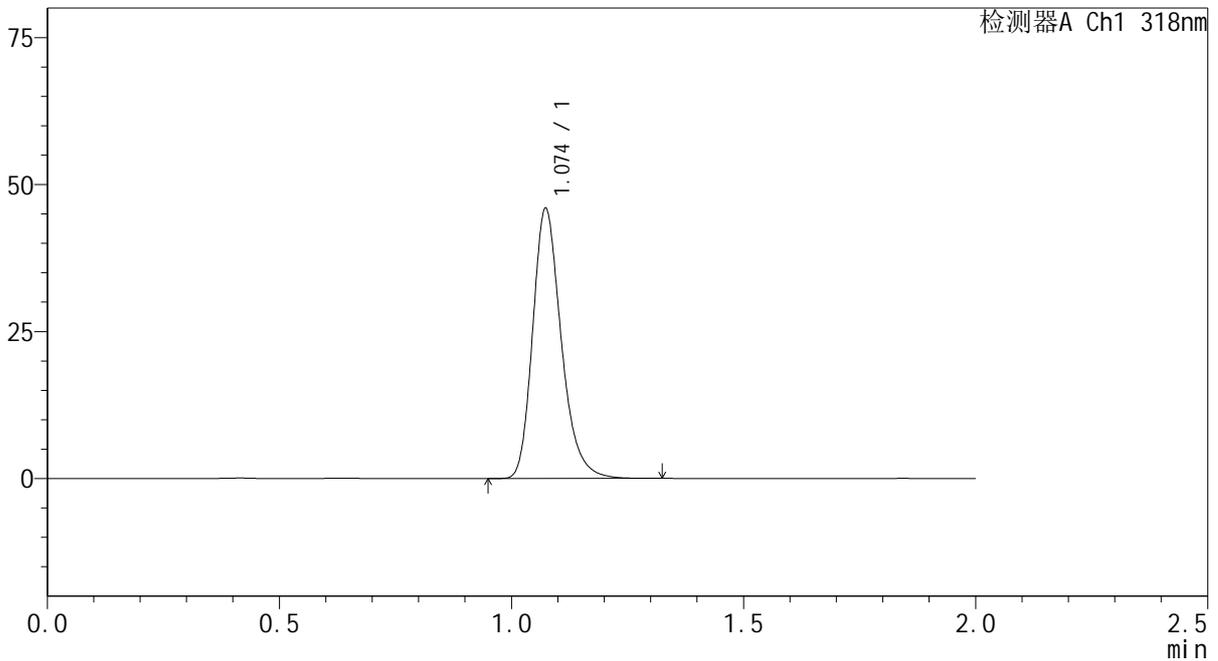
图110 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月(S0388207DD批)-pH3.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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: RC\$J469 - 0-33/3-111-2 - wdx-wdx18y-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 15:25:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:55:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.074	196589	100.000	45760	1503	1.250	--
总计		196589	100.000	45760			

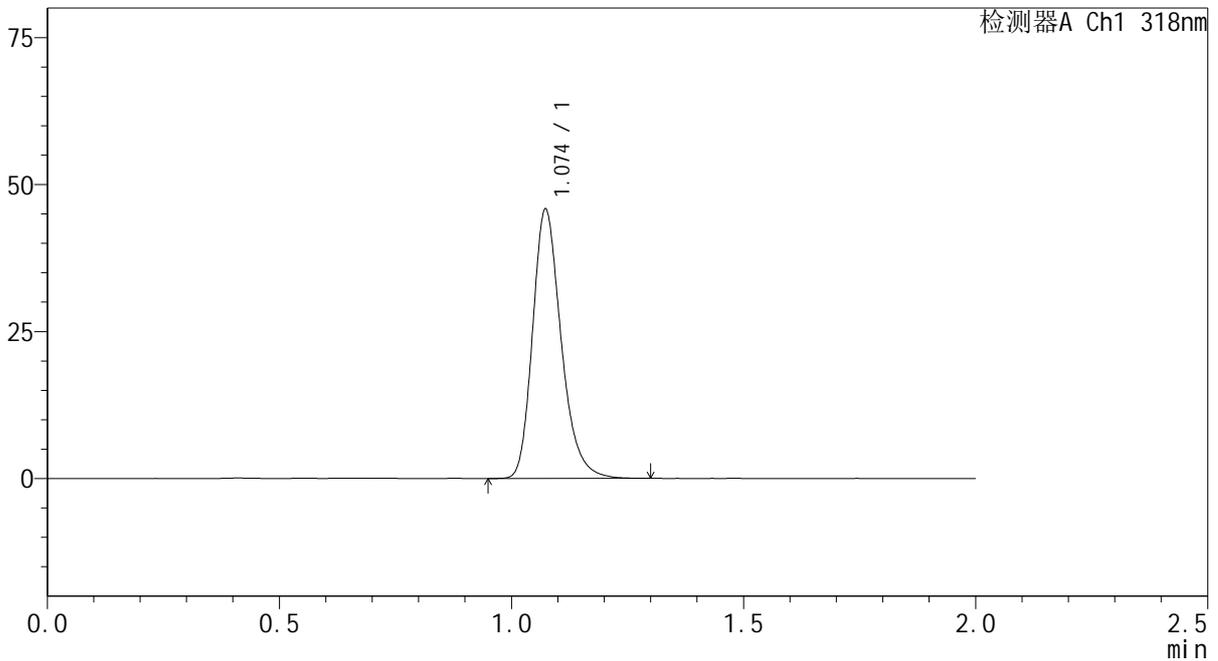
图111 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-33/3-112-2 - wdx-wdx18y-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX253-20240311.lcm  
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-20240311-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/03/11 15:28:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 08:55:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.074	196358	100.000	45659	1499	1.249	--
总计		196358	100.000	45659			

图112 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品中间条件18月-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2