



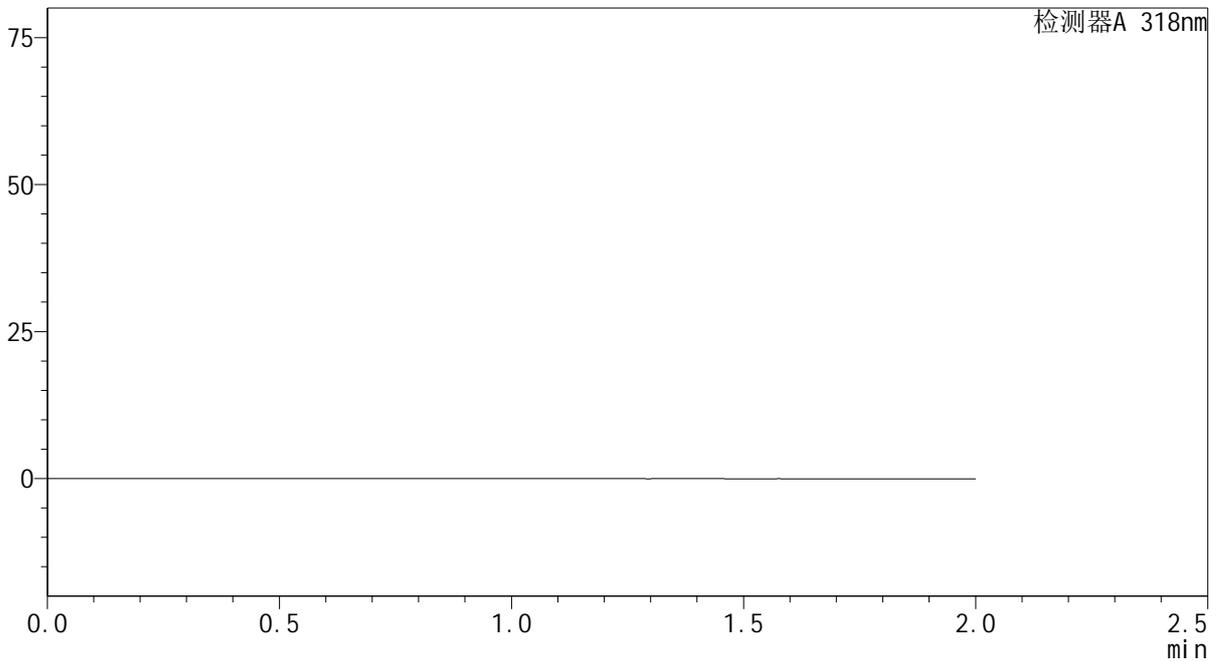
J469

<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 - 0-37/29-779-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 11:49:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

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

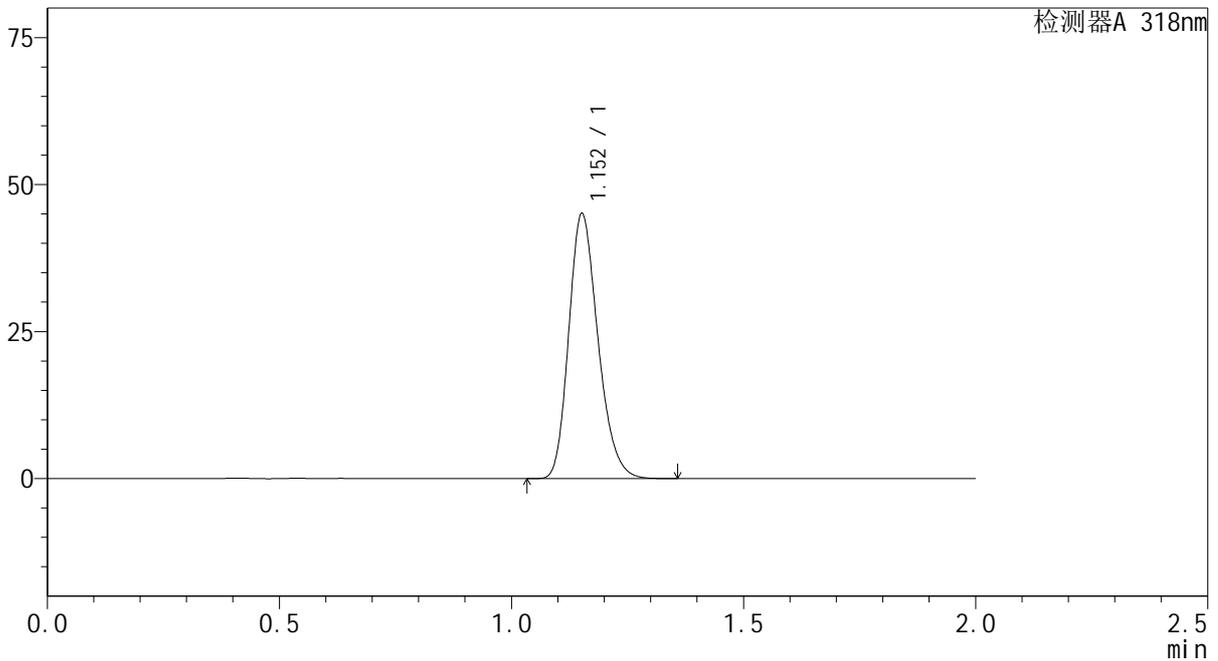
图1 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-780-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 11:52:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.152 | 197323 | 100.000 | 44770 | 1605 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 197323 | 100.000 | 44770 | | | |

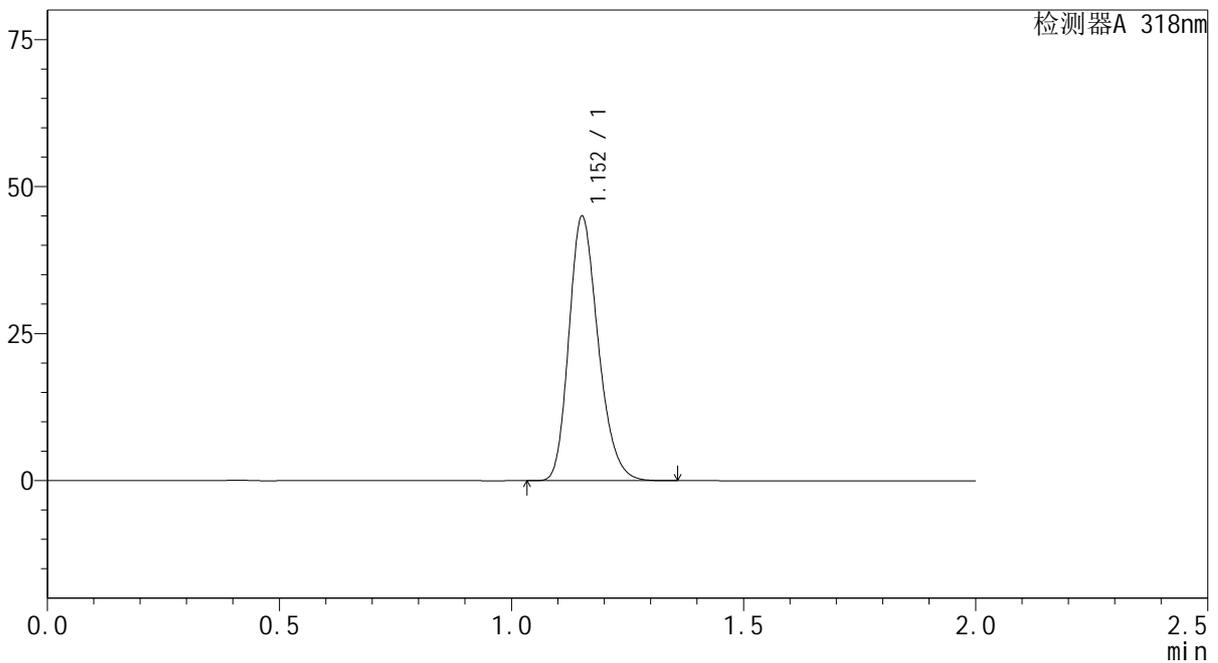
图2 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-781-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 11:54:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.152 | 197167 | 100.000 | 44738 | 1606 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 197167 | 100.000 | 44738 | | | |

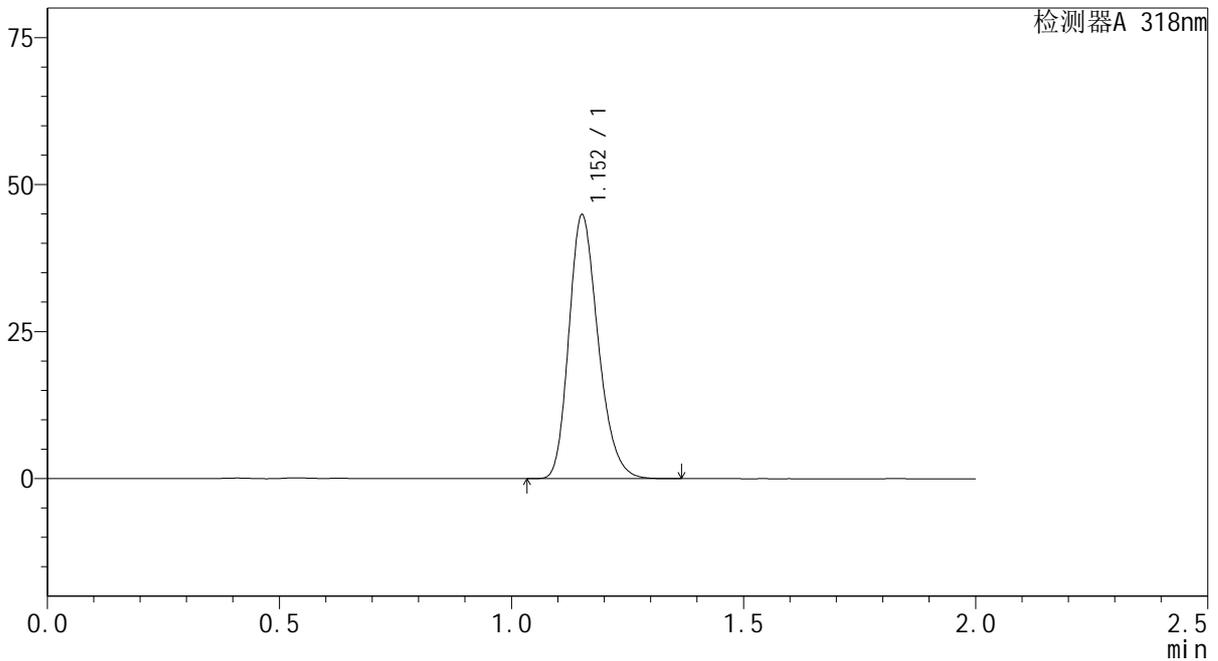
图3 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-783-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 11:59:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.152 | 196867 | 100.000 | 44617 | 1603 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 196867 | 100.000 | 44617 | | | |

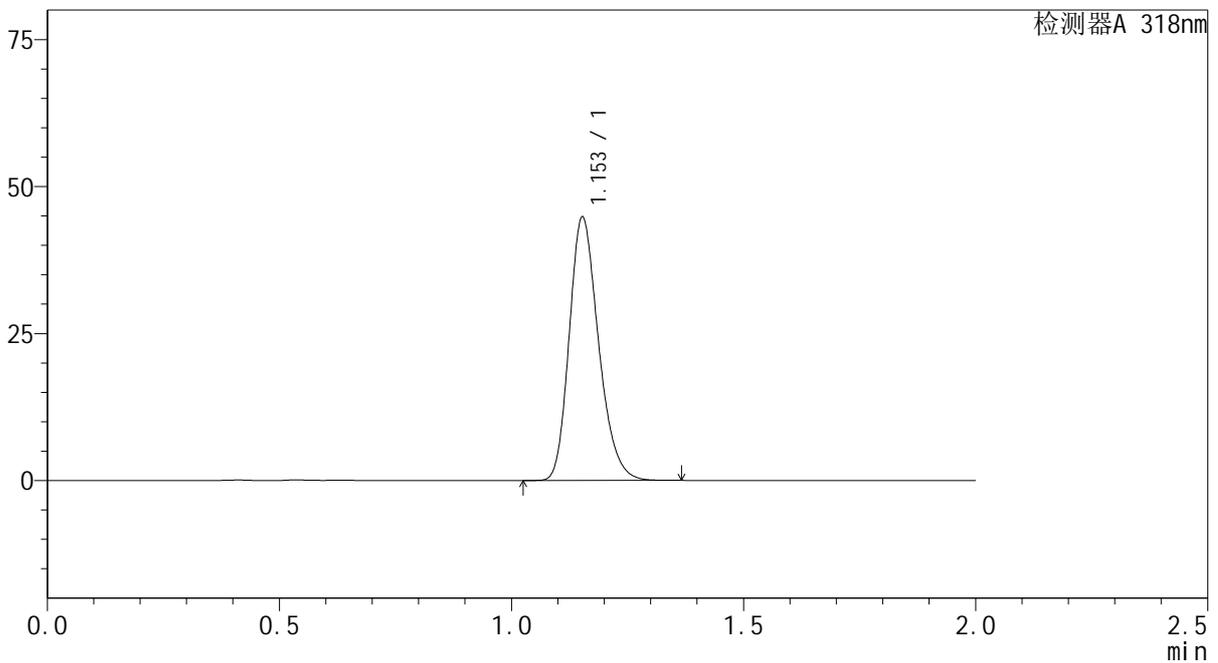
图5 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-784-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:01:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.153 | 196711 | 100.000 | 44643 | 1606 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 196711 | 100.000 | 44643 | | | |

图6 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



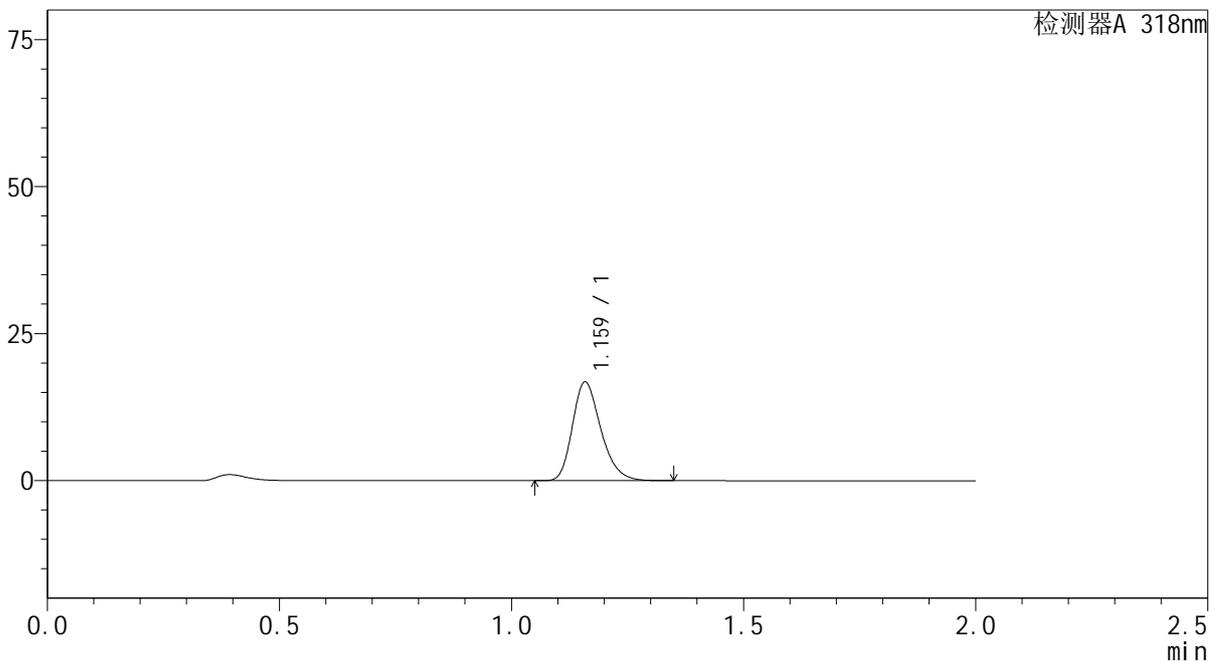
J469

<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 - 0-37/29-785-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:04:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 71656 | 100.000 | 16633 | 1730 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 71656 | 100.000 | 16633 | | | |

图7 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



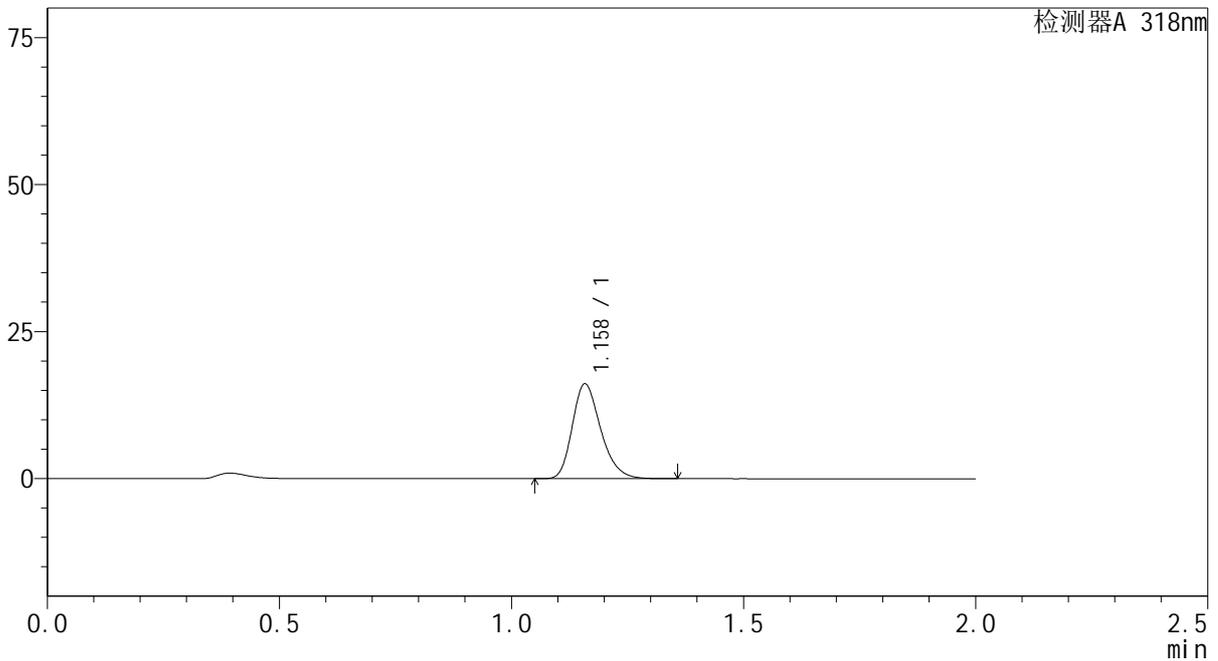
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-786-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:06:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 68838 | 100.000 | 16000 | 1730 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 68838 | 100.000 | 16000 | | | |

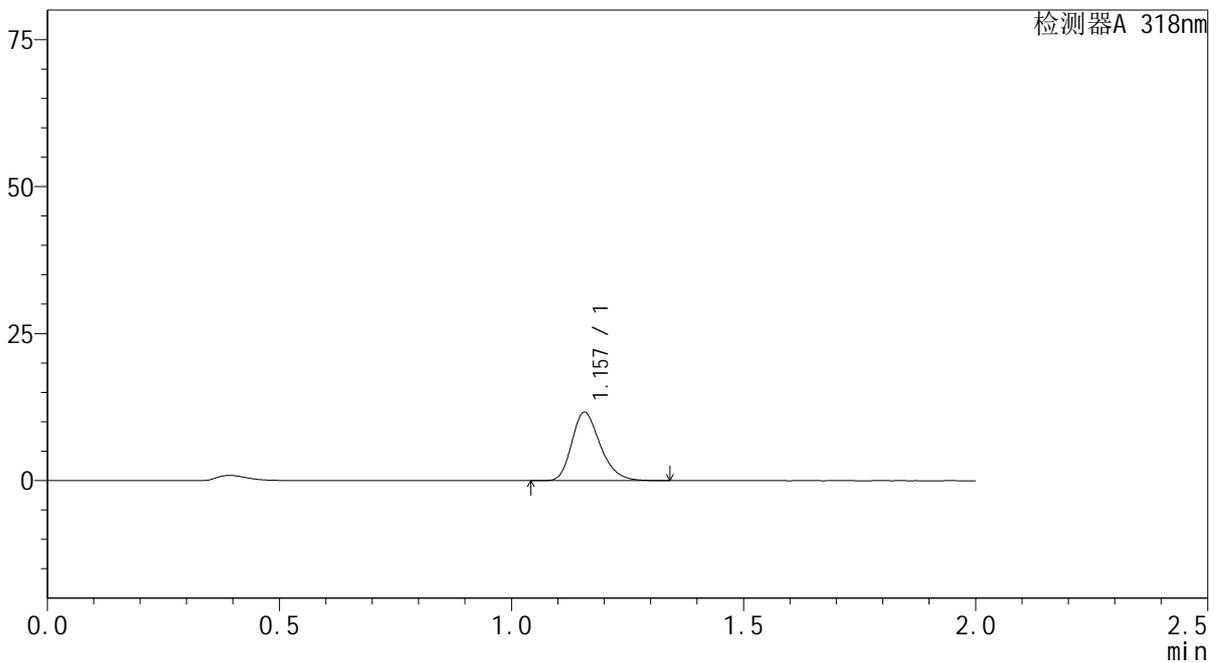
图8 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-787-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:08:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 49706 | 100.000 | 11591 | 1721 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 49706 | 100.000 | 11591 | | | |

图9 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



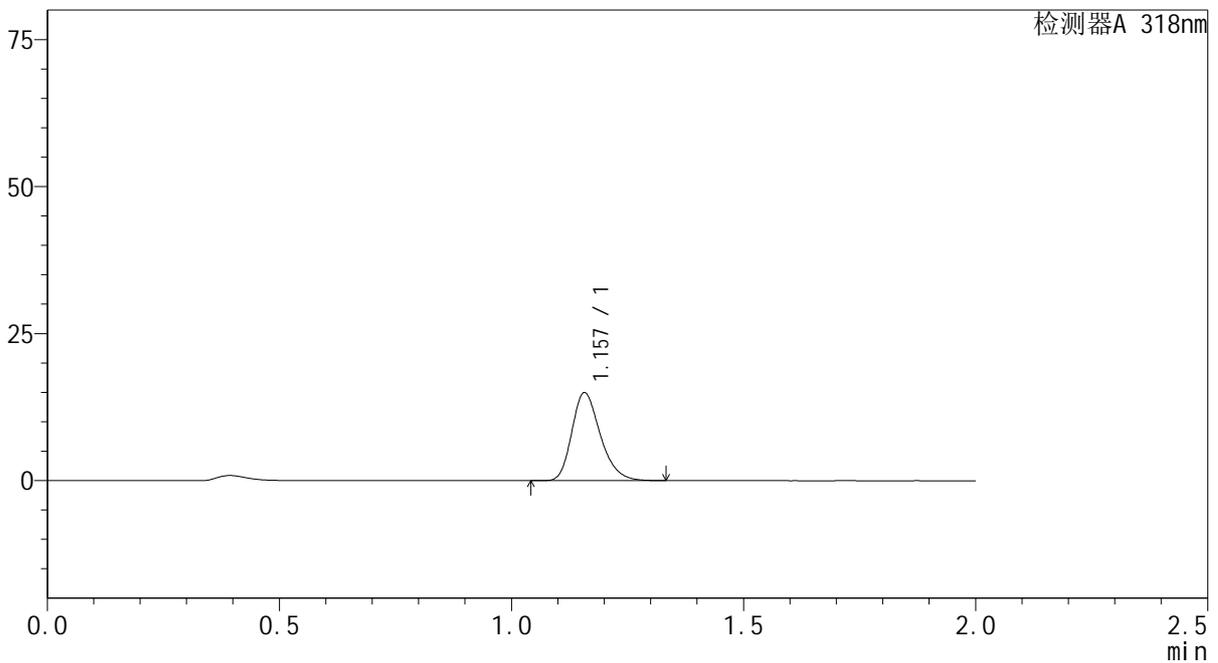
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-788-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:11:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 63982 | 100.000 | 14914 | 1722 | 1.262 | -- |
| 总计 | | 63982 | 100.000 | 14914 | | | |

图10 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



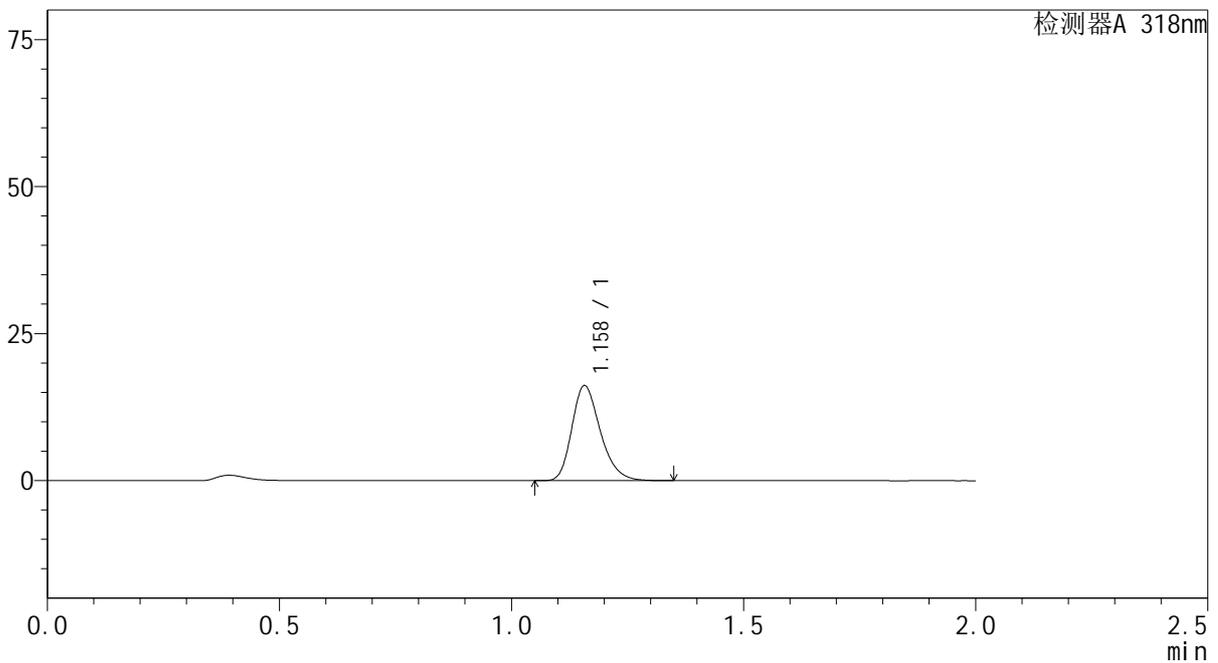
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-789-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:13:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 69074 | 100.000 | 16099 | 1721 | 1.261 | -- |
| 总计 | | 69074 | 100.000 | 16099 | | | |

图11 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



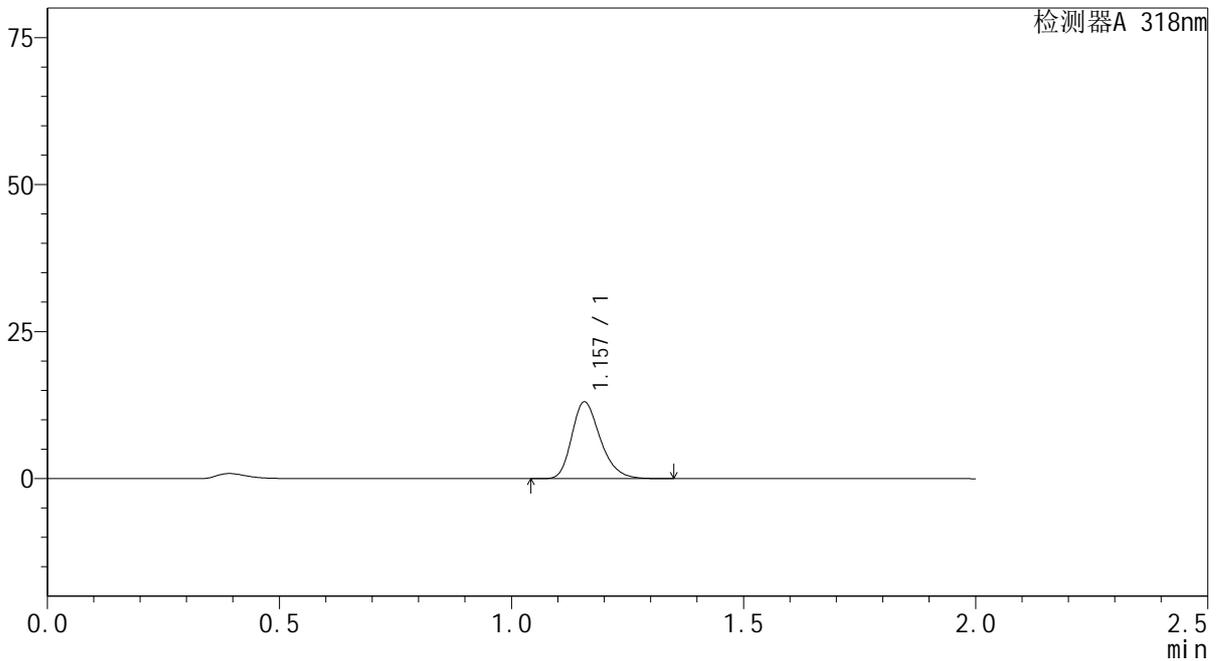
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-790-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:15:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 55832 | 100.000 | 13006 | 1722 | 1.265 | -- |
| 总计 | | 55832 | 100.000 | 13006 | | | |

图12 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



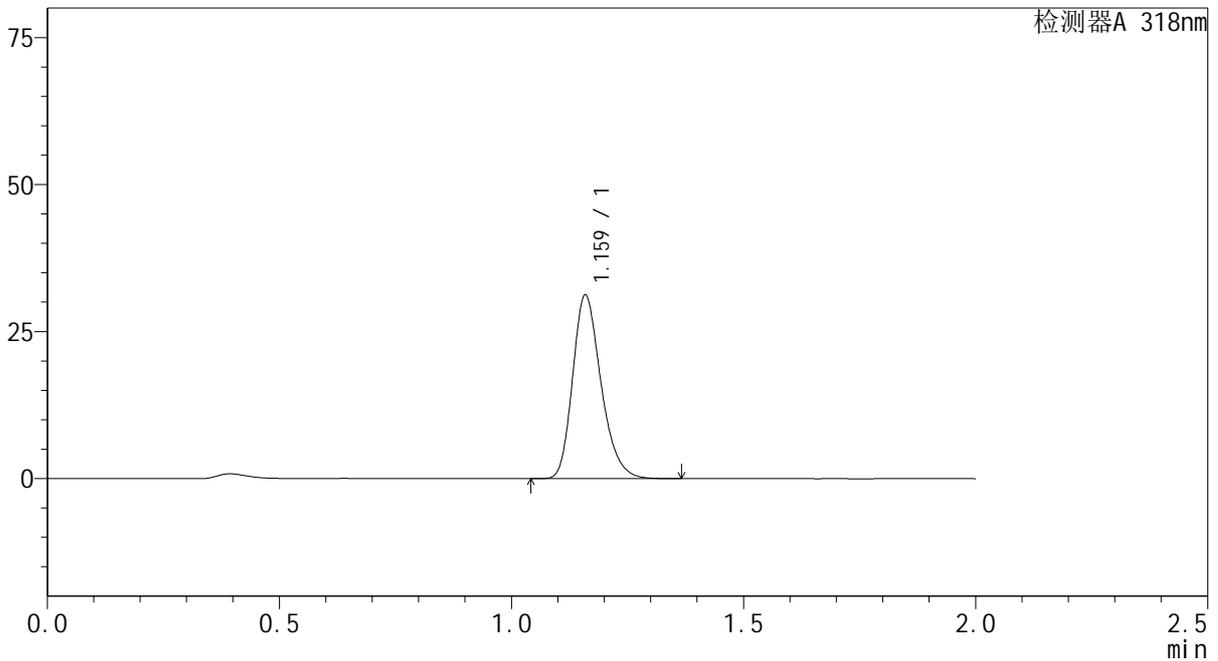
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-791-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:18:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 132909 | 100.000 | 30841 | 1740 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 132909 | 100.000 | 30841 | | | |

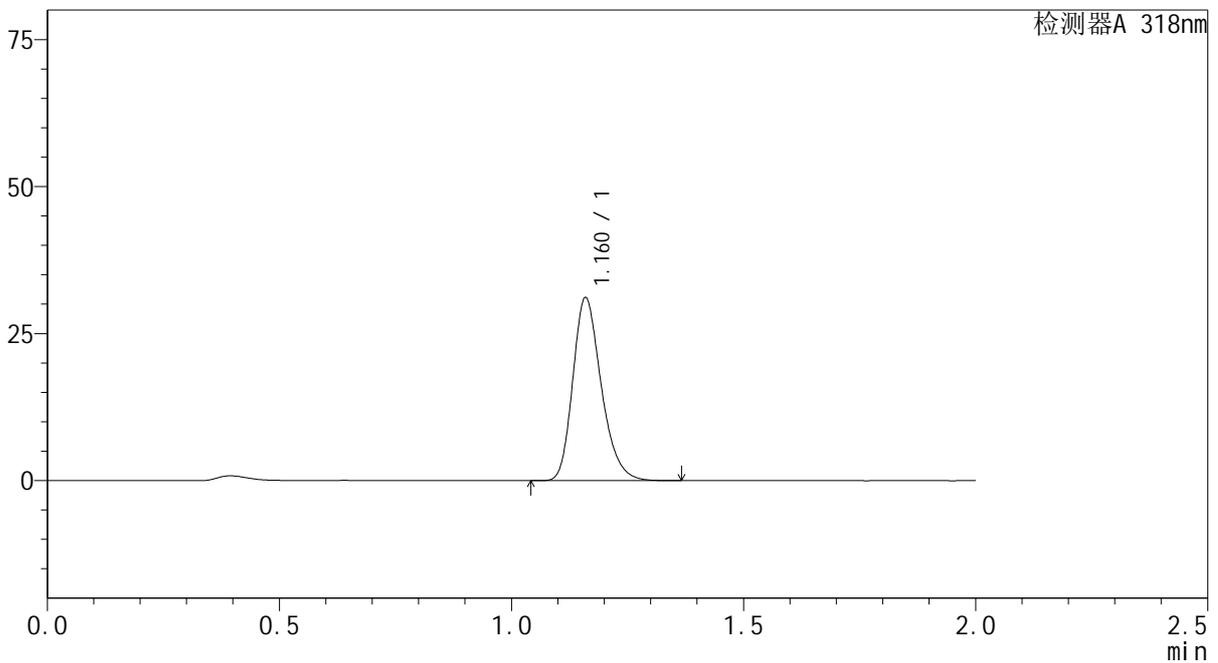
图13 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-792-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:20:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.160 | 132625 | 100.000 | 30820 | 1740 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 132625 | 100.000 | 30820 | | | |

图14 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



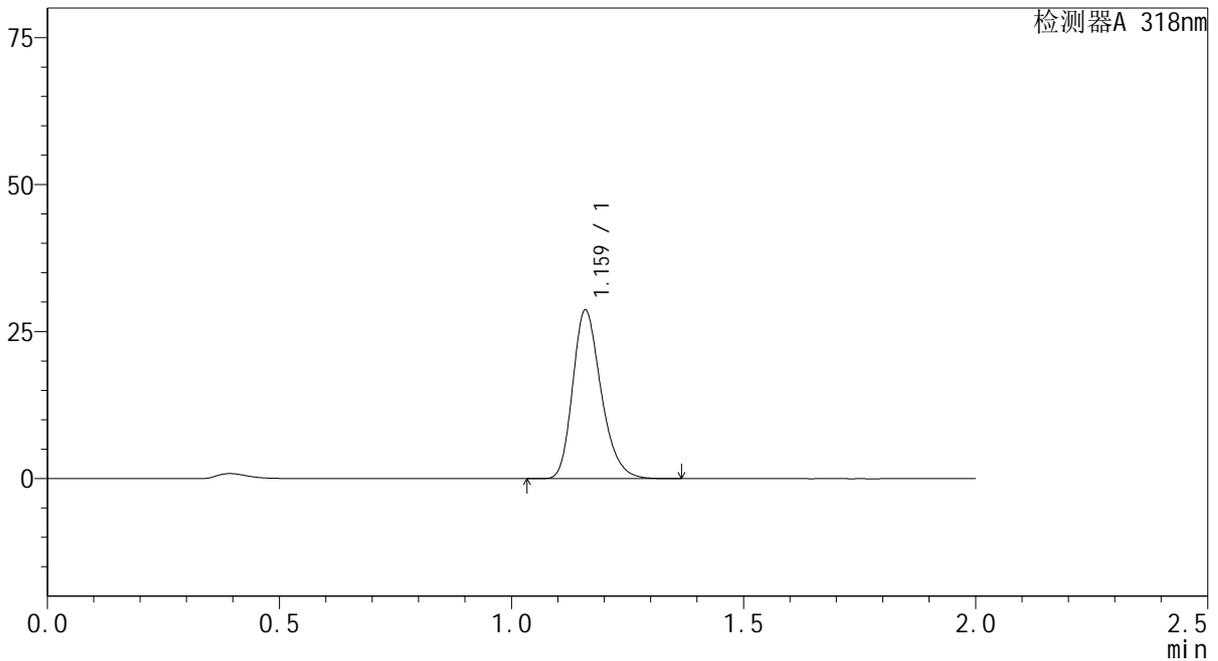
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-793-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:23:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 122282 | 100.000 | 28367 | 1736 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 122282 | 100.000 | 28367 | | | |

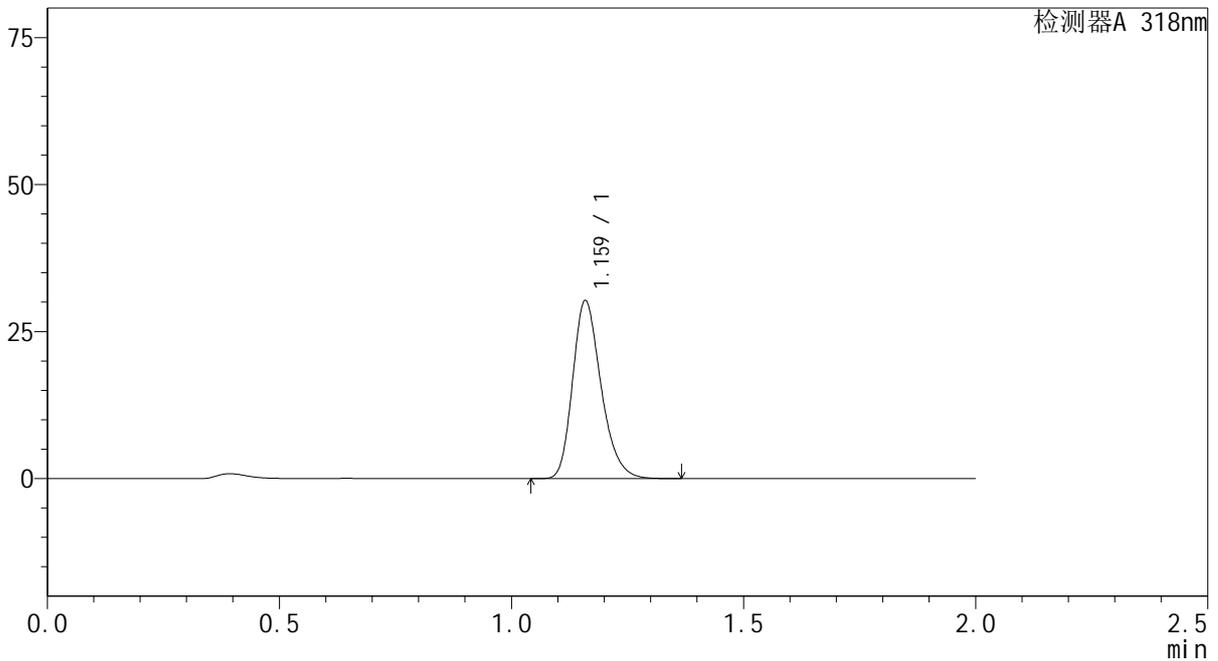
图15 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-794-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:25:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 129096 | 100.000 | 29914 | 1737 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 129096 | 100.000 | 29914 | | | |

图16 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



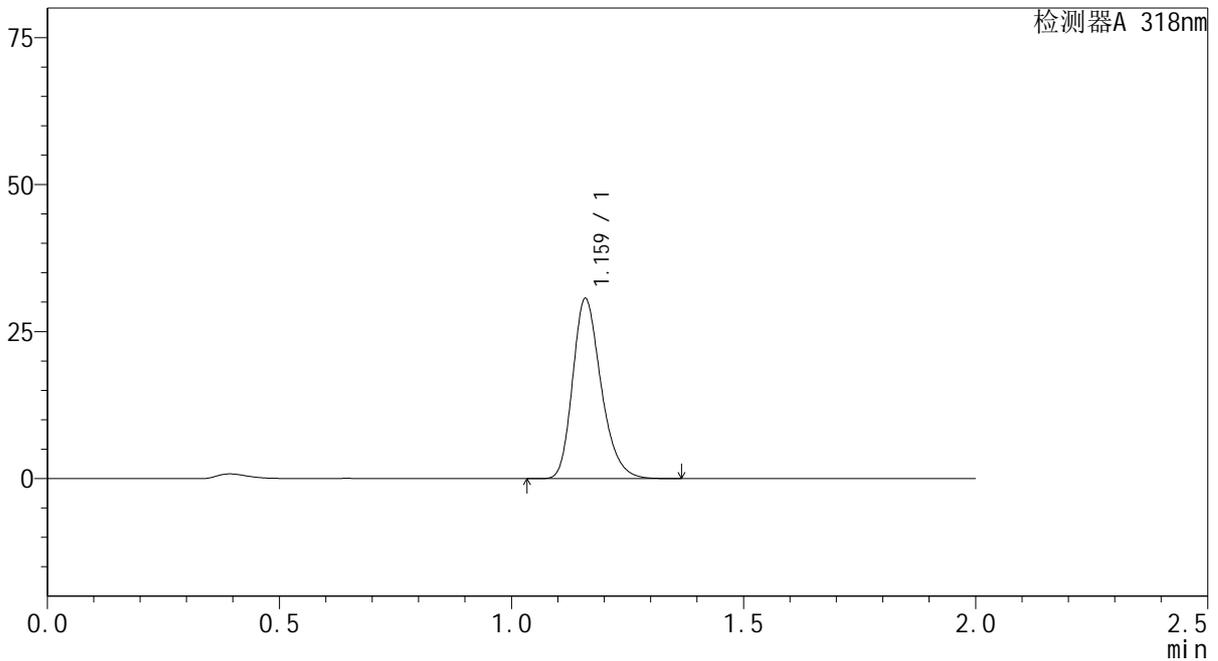
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-795-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:27:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 130522 | 100.000 | 30274 | 1740 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 130522 | 100.000 | 30274 | | | |

图17 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



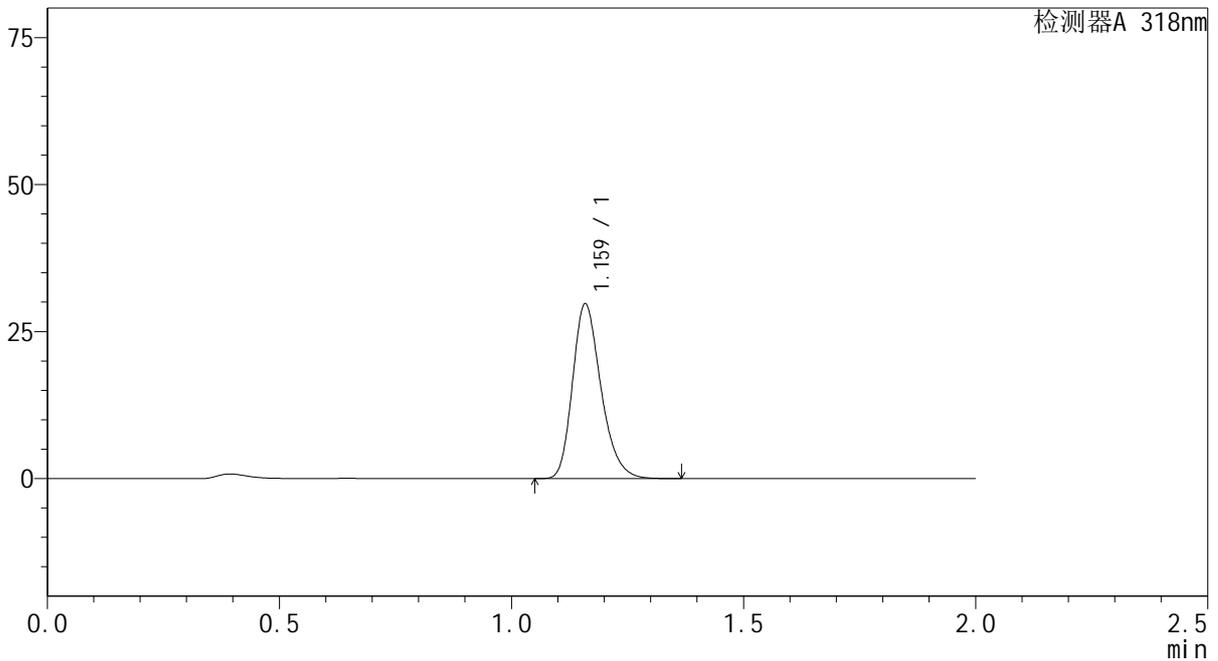
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-796-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:30:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 126748 | 100.000 | 29373 | 1738 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 126748 | 100.000 | 29373 | | | |

图18 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



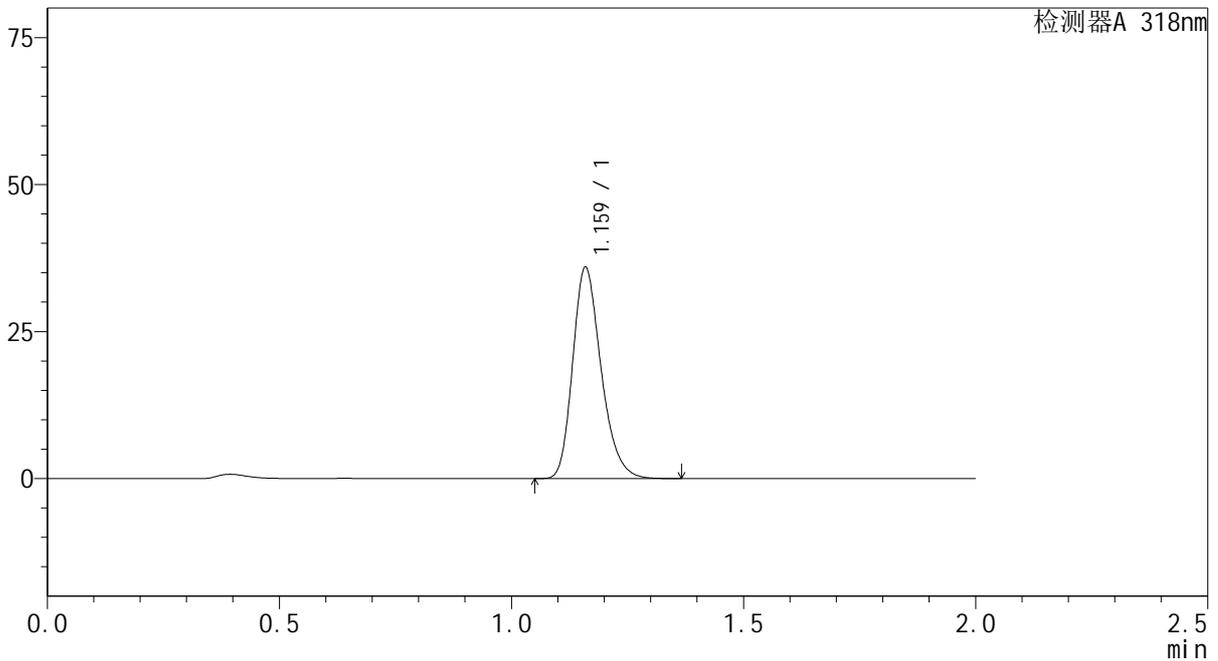
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-797-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:32:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 152990 | 100.000 | 35533 | 1741 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 152990 | 100.000 | 35533 | | | |

图19 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



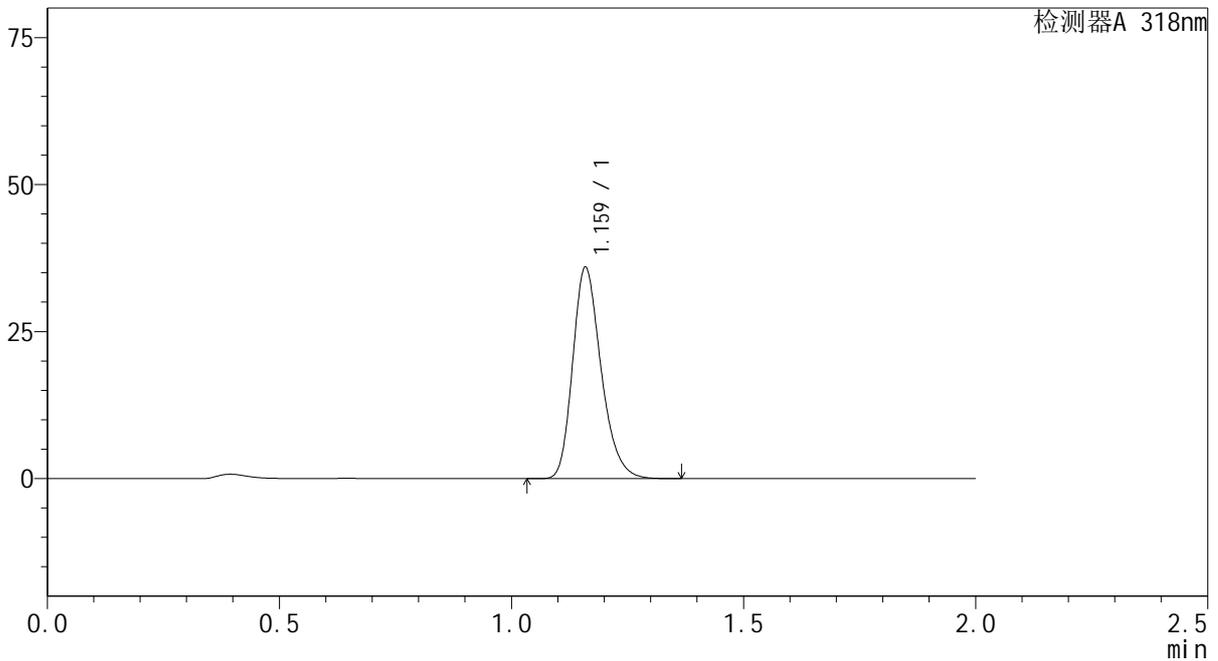
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-798-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:34:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 153018 | 100.000 | 35528 | 1743 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 153018 | 100.000 | 35528 | | | |

图20 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



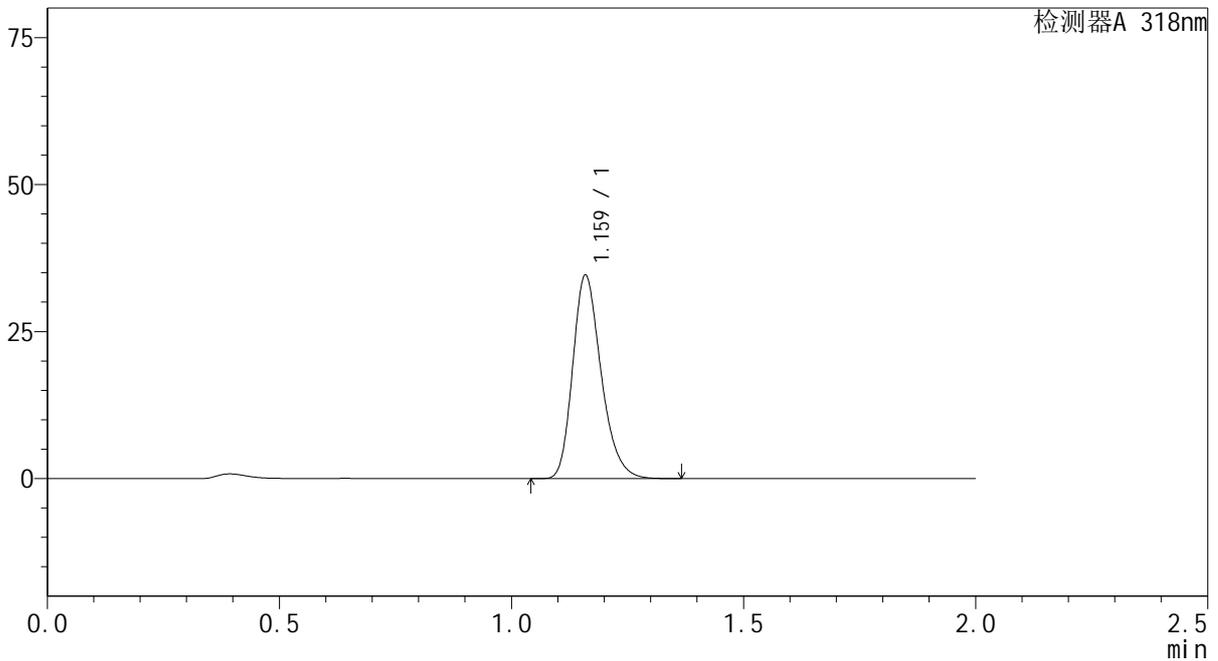
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-799-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:37:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 147459 | 100.000 | 34221 | 1738 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 147459 | 100.000 | 34221 | | | |

图21 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



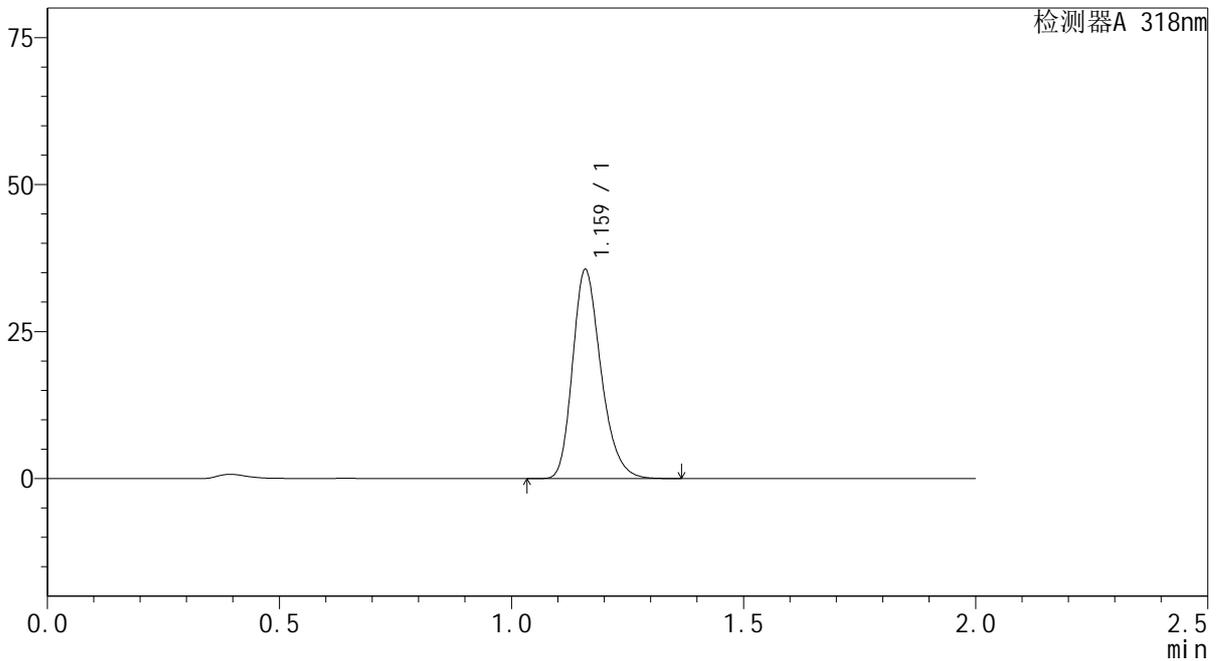
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-800-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:39:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 151385 | 100.000 | 35105 | 1743 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 151385 | 100.000 | 35105 | | | |

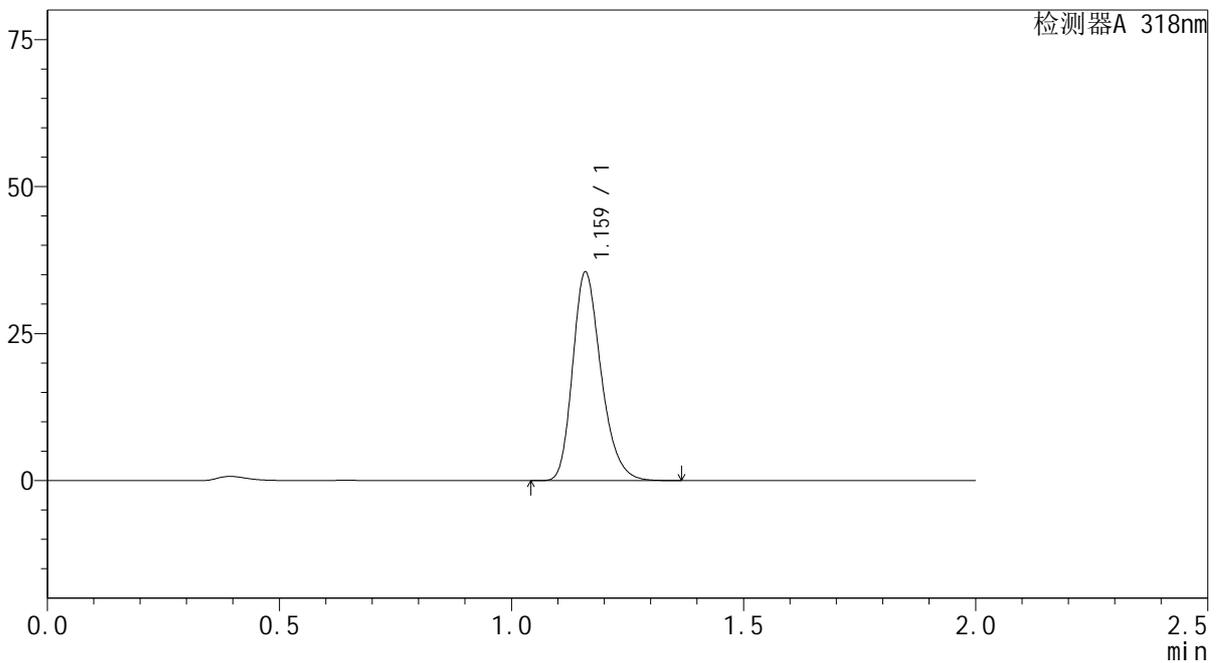
图22 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-801-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 12:41:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 151111 | 100.000 | 35077 | 1744 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 151111 | 100.000 | 35077 | | | |

图23 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



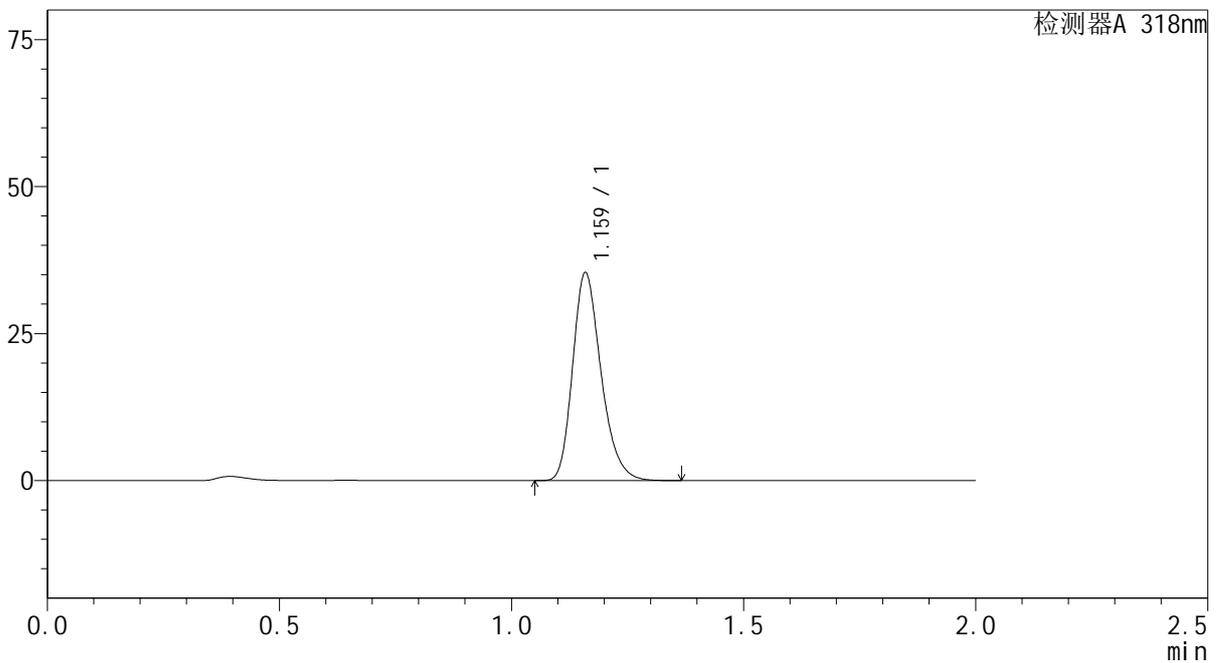
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-802-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:44:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 150647 | 100.000 | 34950 | 1742 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 150647 | 100.000 | 34950 | | | |

图24 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



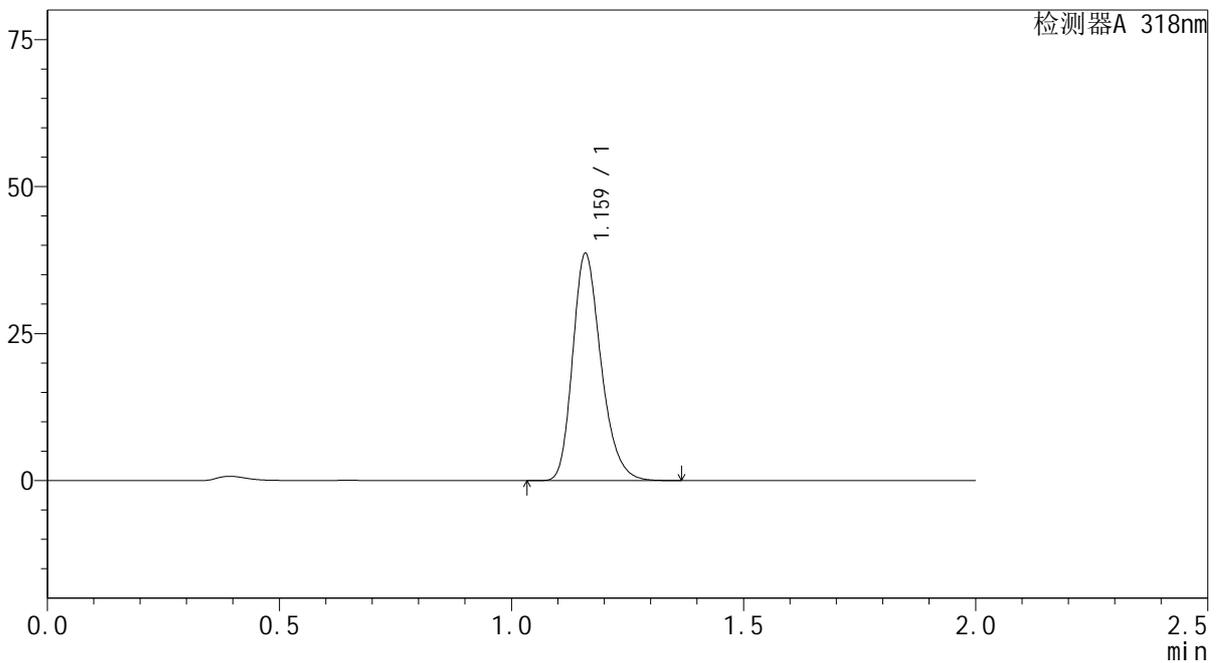
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-803-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:46:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 164449 | 100.000 | 38192 | 1745 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 164449 | 100.000 | 38192 | | | |

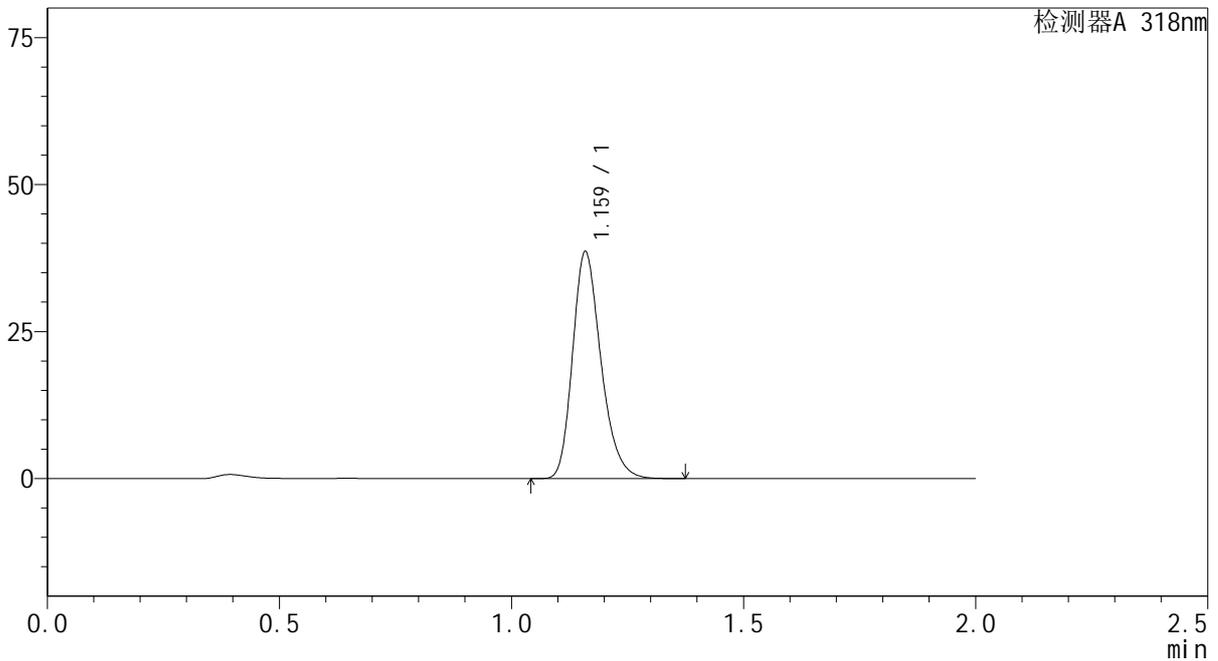
图25 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-804-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:49:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 164227 | 100.000 | 38098 | 1746 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 164227 | 100.000 | 38098 | | | |

图26 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



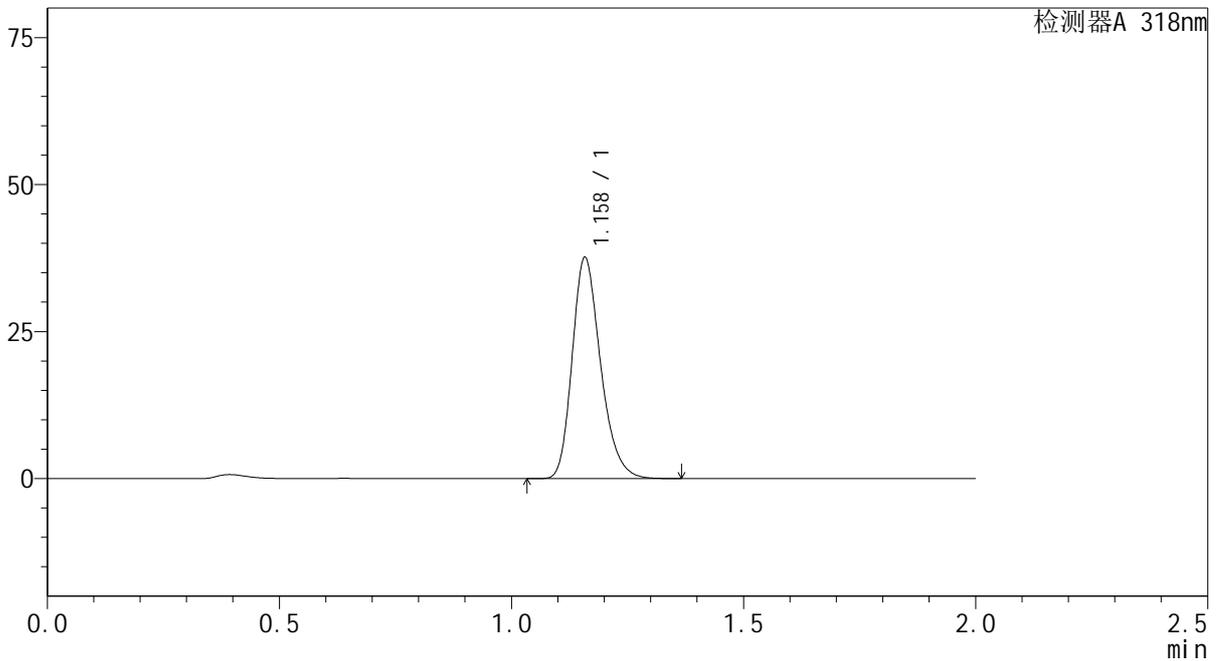
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-805-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:51:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 160128 | 100.000 | 37299 | 1743 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 160128 | 100.000 | 37299 | | | |

图27 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



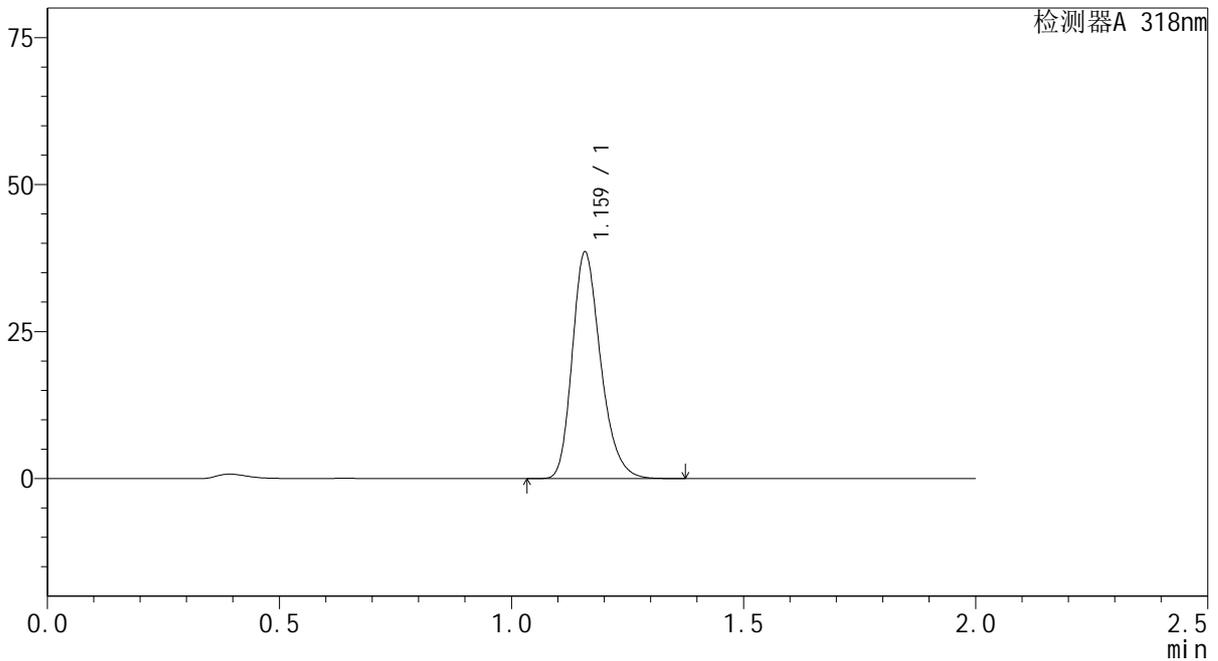
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-806-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:53:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 164032 | 100.000 | 38170 | 1745 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 164032 | 100.000 | 38170 | | | |

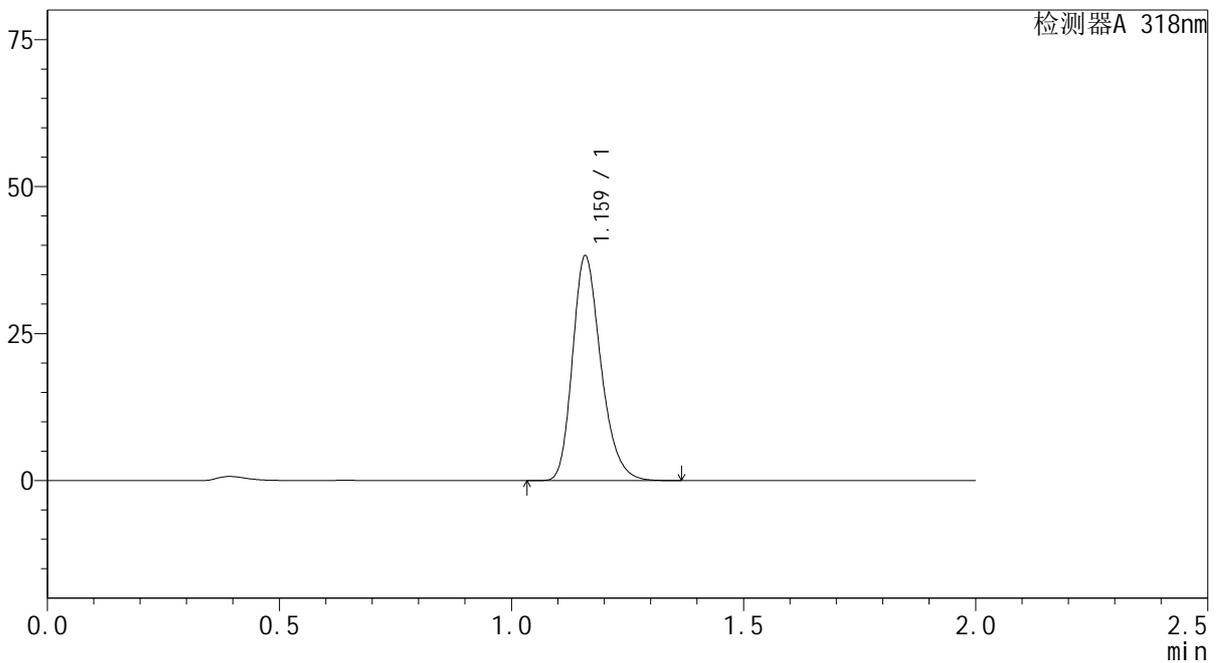
图28 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-807-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:56:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 162770 | 100.000 | 37754 | 1744 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 162770 | 100.000 | 37754 | | | |

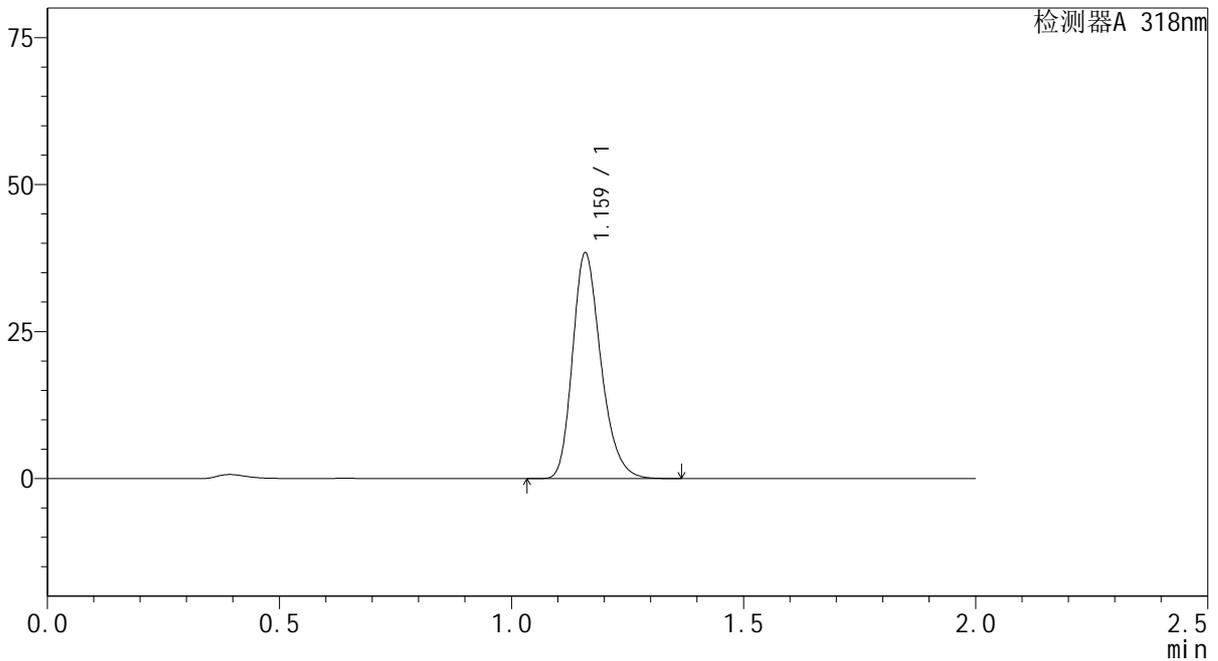
图29 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-808-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 12:58:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 163306 | 100.000 | 37900 | 1746 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 163306 | 100.000 | 37900 | | | |

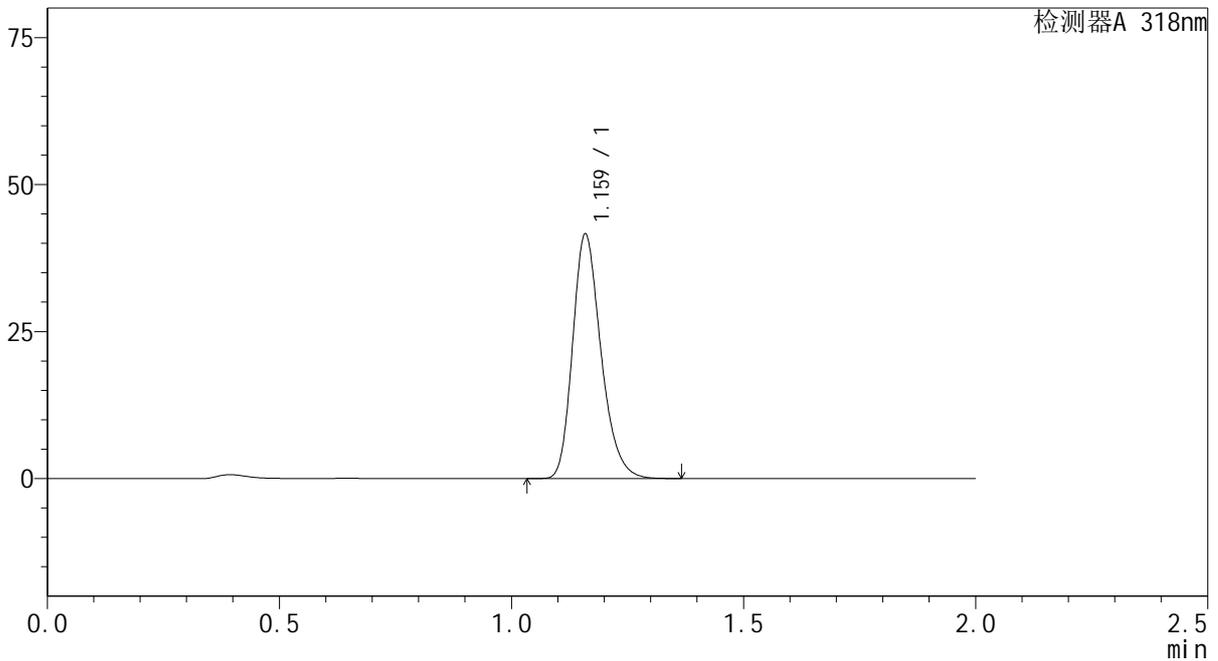
图30 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-809-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:00:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 176958 | 100.000 | 41083 | 1747 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 176958 | 100.000 | 41083 | | | |

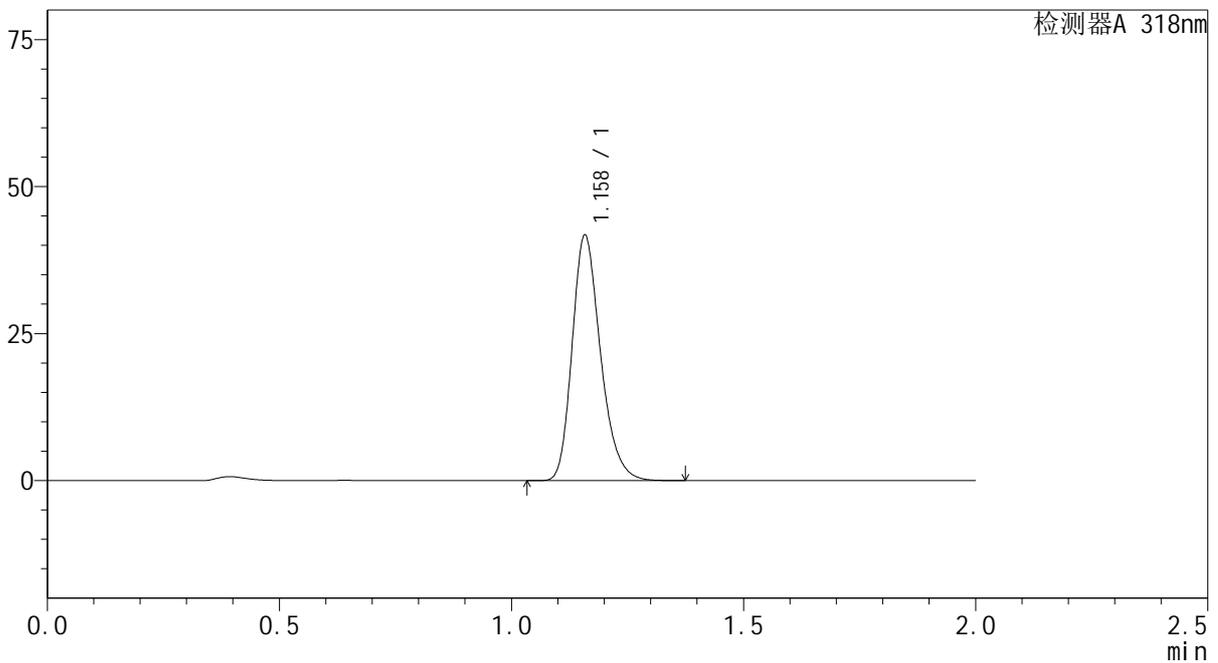
图31 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-810-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:03:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 177661 | 100.000 | 41411 | 1745 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 177661 | 100.000 | 41411 | | | |

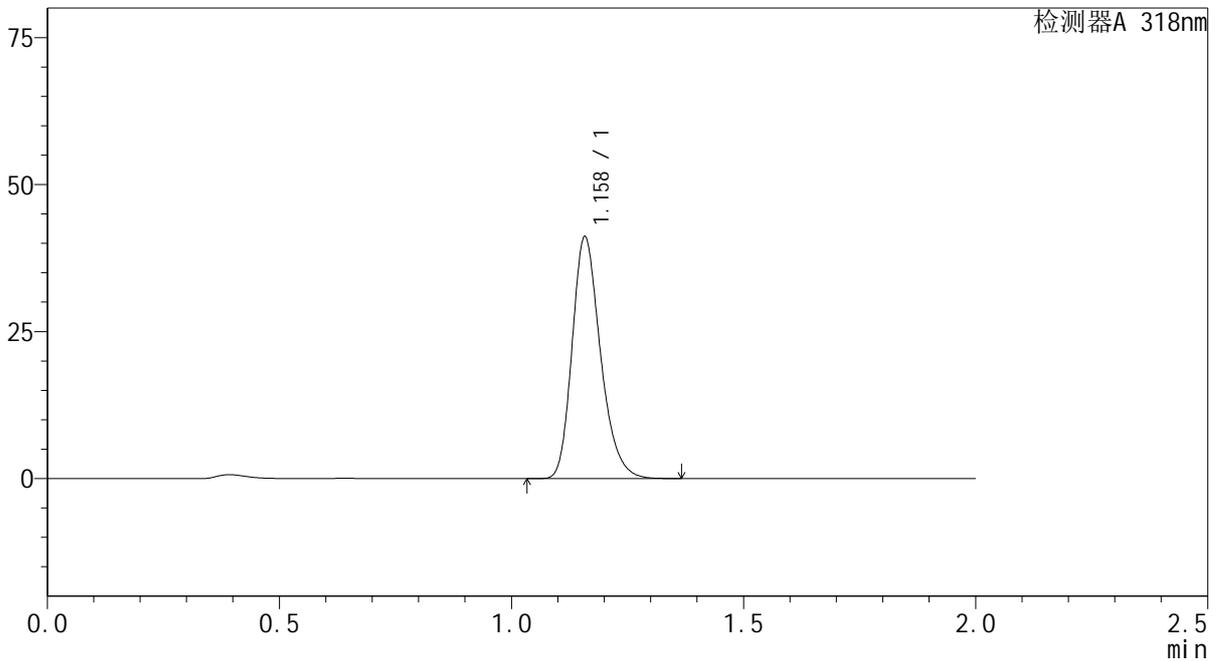
图32 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-811-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:05:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 174928 | 100.000 | 40809 | 1746 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 174928 | 100.000 | 40809 | | | |

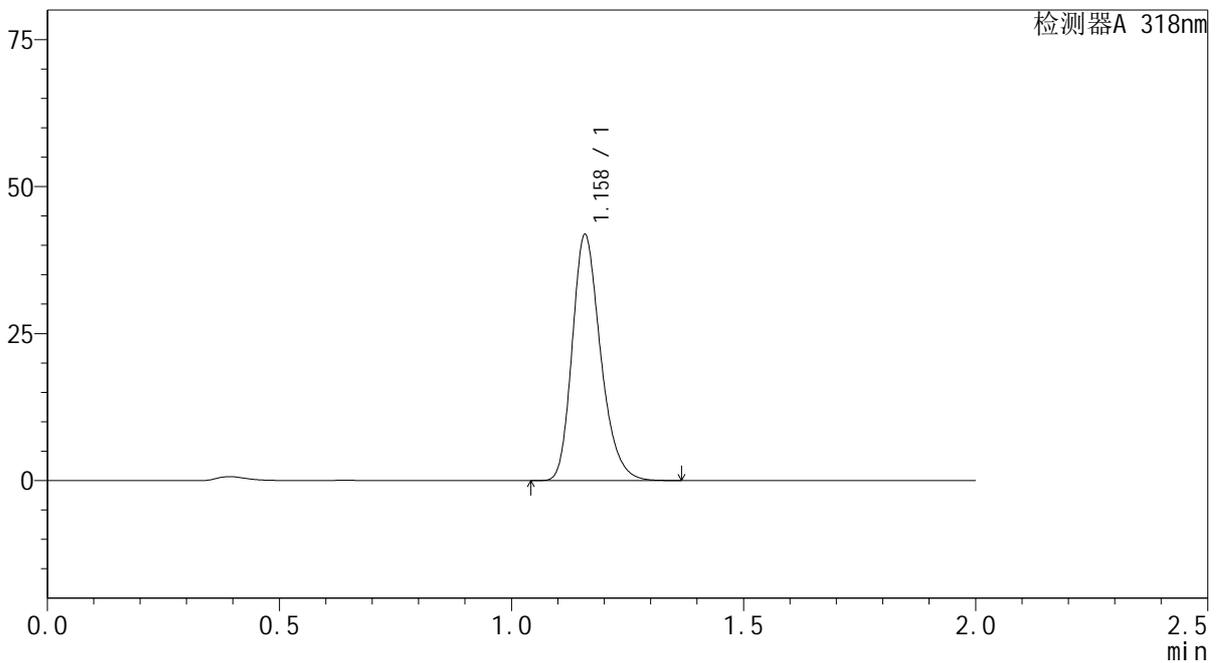
图33 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-812-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:08:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 177909 | 100.000 | 41445 | 1746 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 177909 | 100.000 | 41445 | | | |

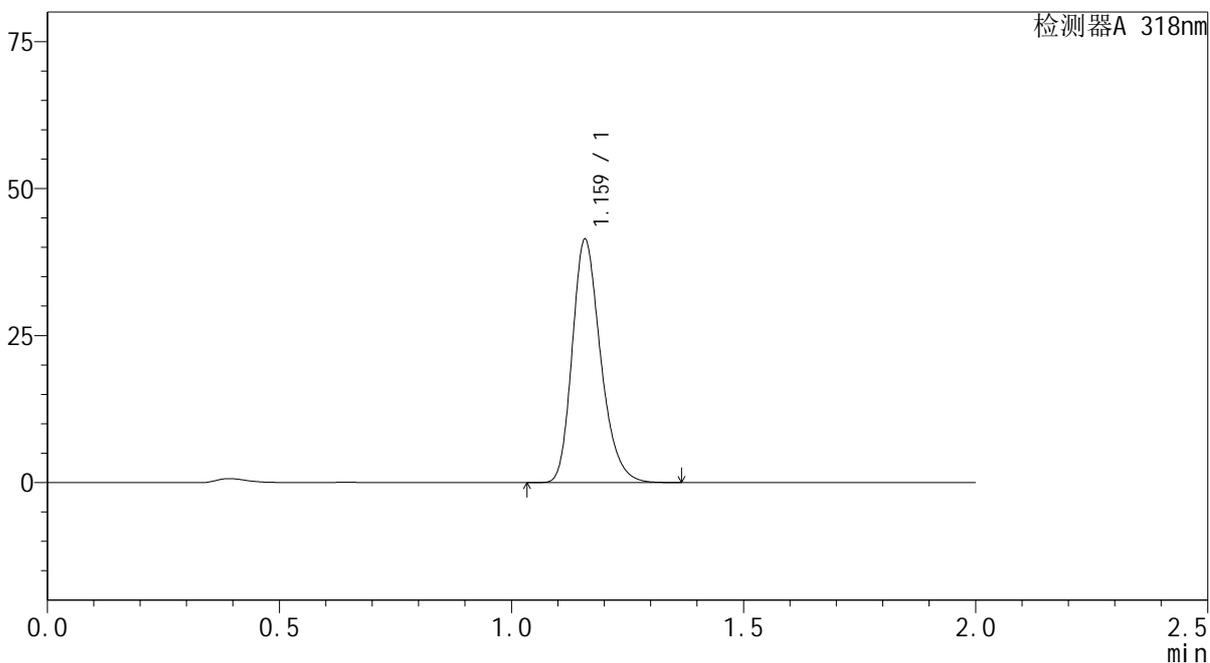
图34 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-813-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:10:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 176022 | 100.000 | 40991 | 1746 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 176022 | 100.000 | 40991 | | | |

图35 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



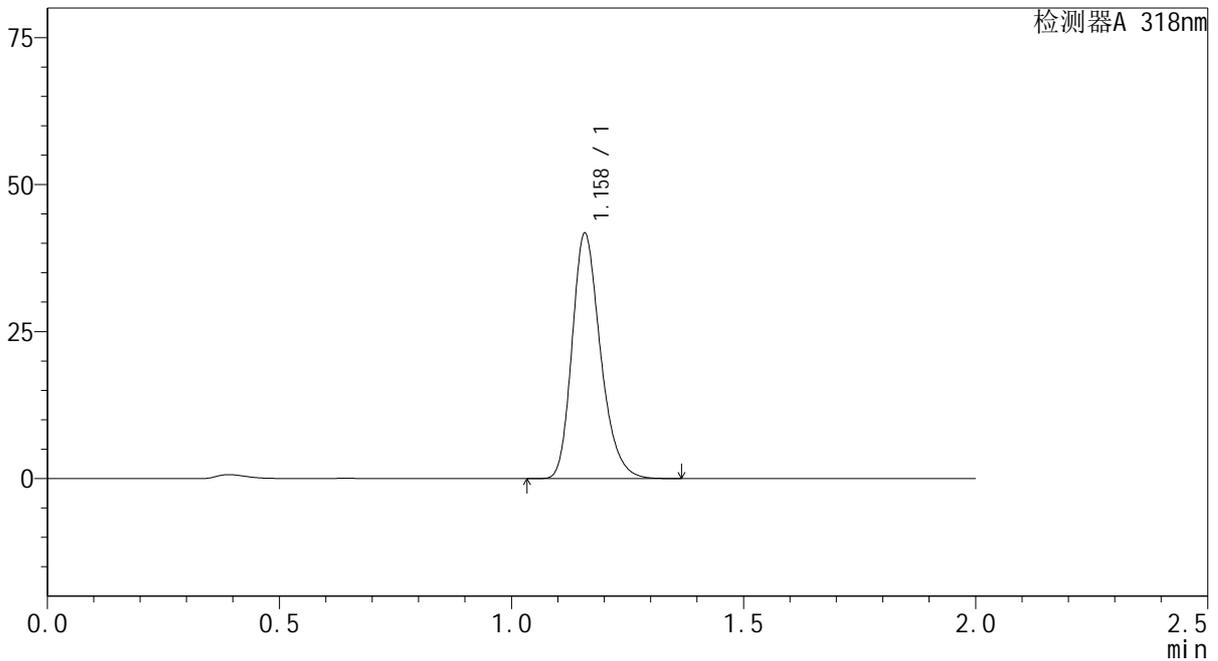
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-814-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:12:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:32:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 177542 | 100.000 | 41410 | 1745 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 177542 | 100.000 | 41410 | | | |

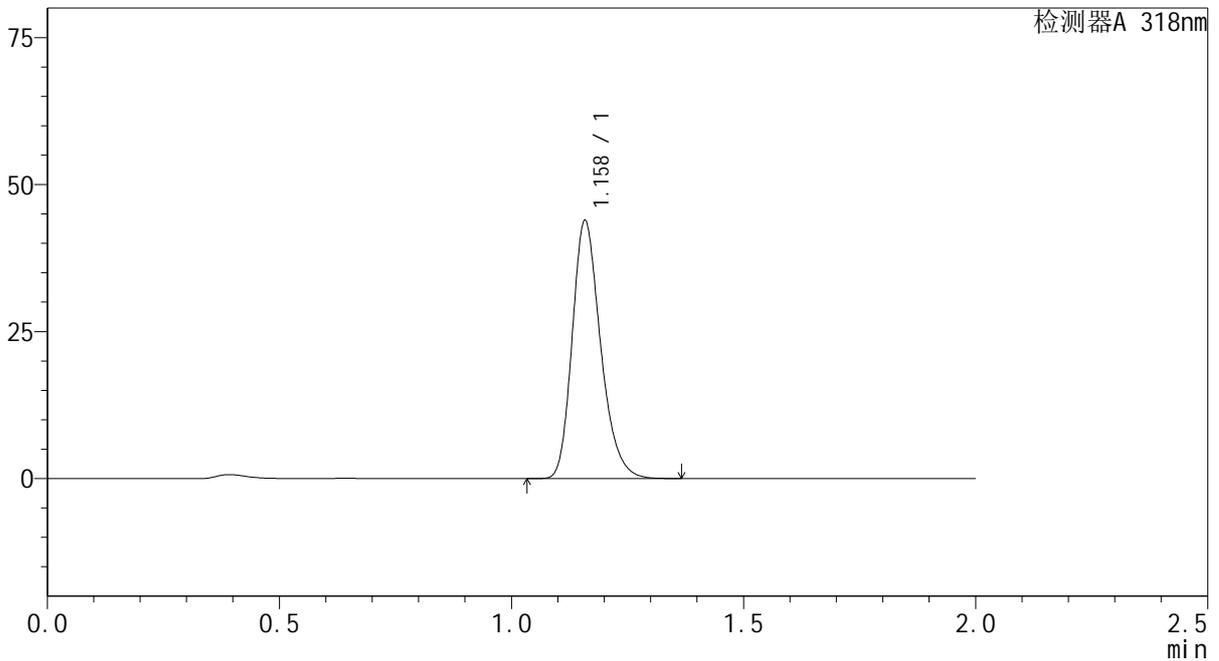
图36 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-815-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:15:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 186707 | 100.000 | 43482 | 1745 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 186707 | 100.000 | 43482 | | | |

图37 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



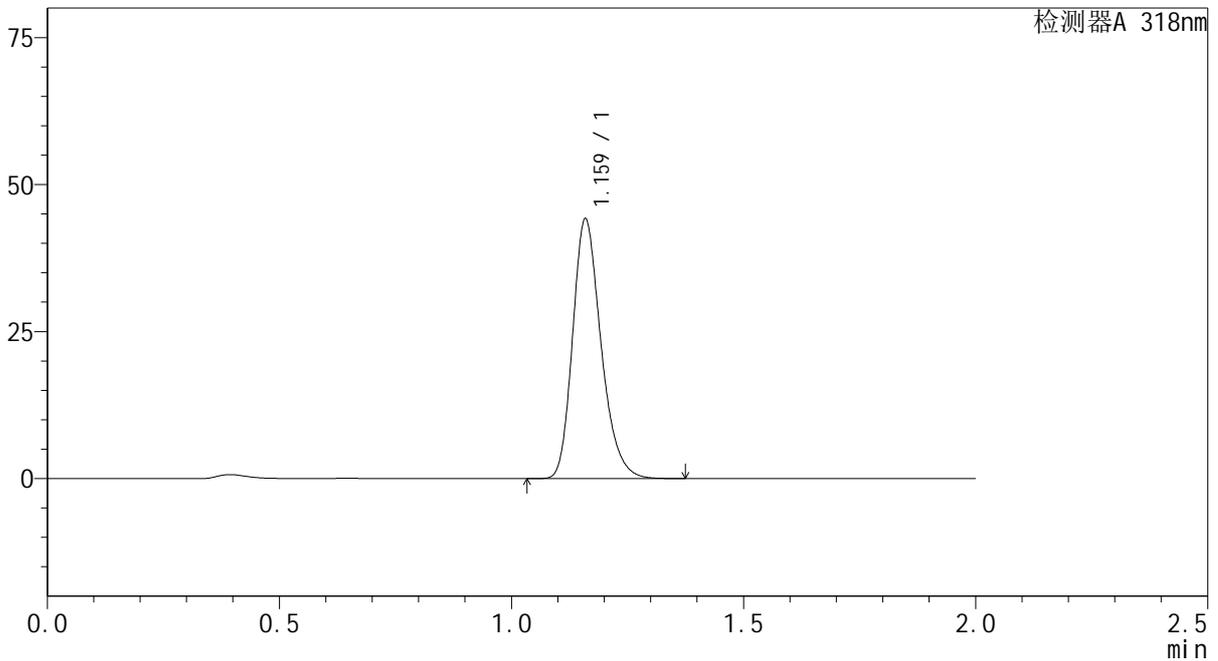
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-816-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:17:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 187990 | 100.000 | 43651 | 1748 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 187990 | 100.000 | 43651 | | | |

图38 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



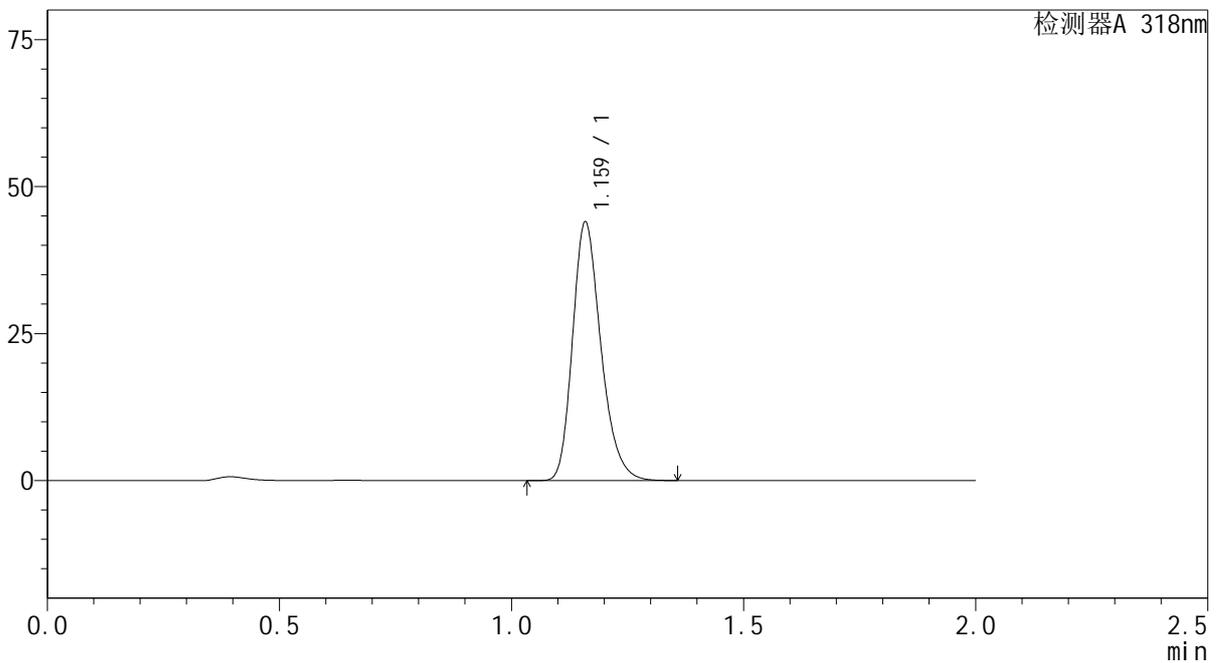
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-817-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:19:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 187040 | 100.000 | 43426 | 1750 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 187040 | 100.000 | 43426 | | | |

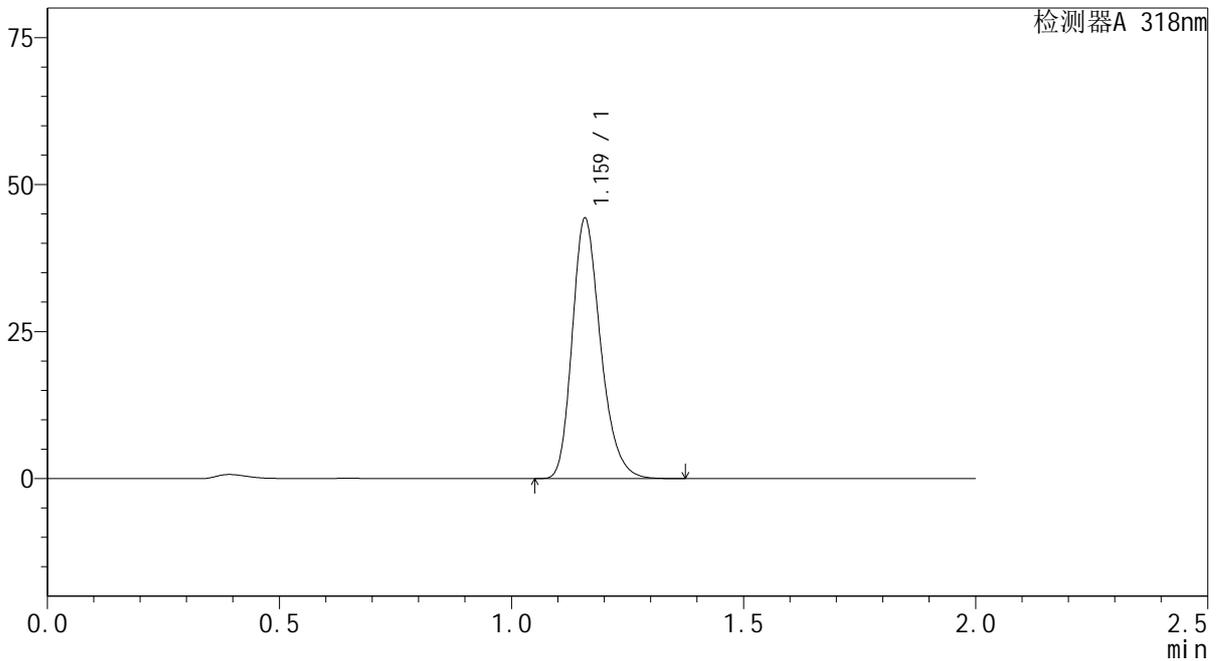
图39 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-818-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:22:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.159 | 188359 | 100.000 | 43862 | 1748 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 188359 | 100.000 | 43862 | | | |

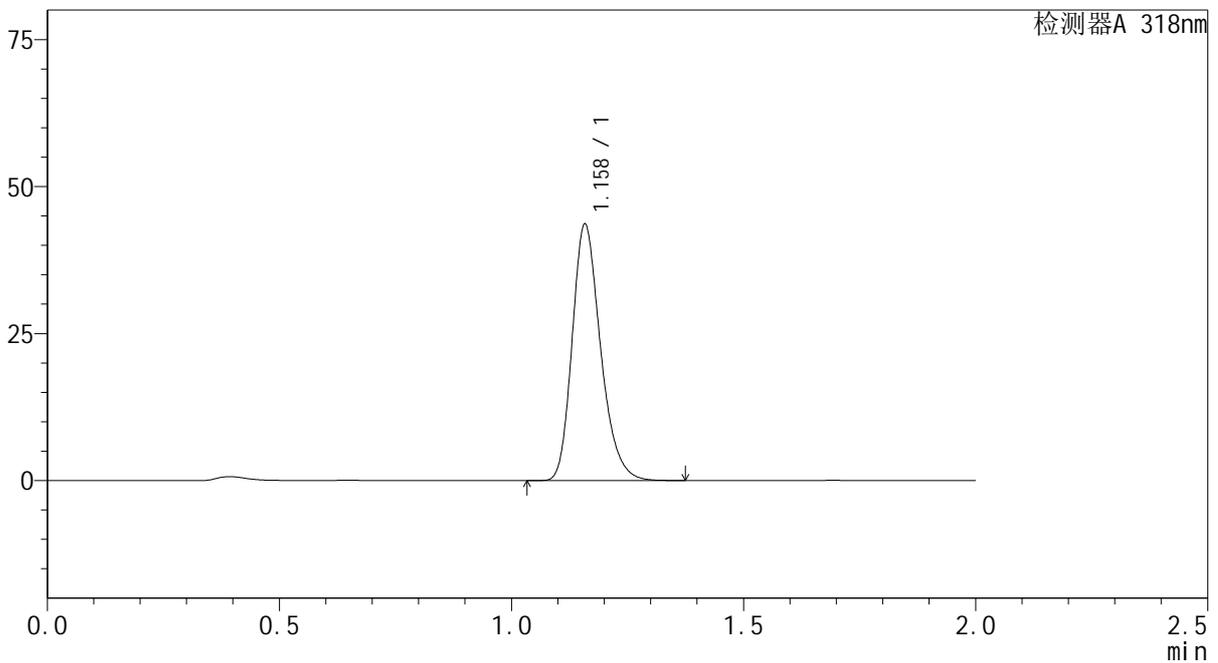
图40 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-819-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:24:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 185551 | 100.000 | 43232 | 1747 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 185551 | 100.000 | 43232 | | | |

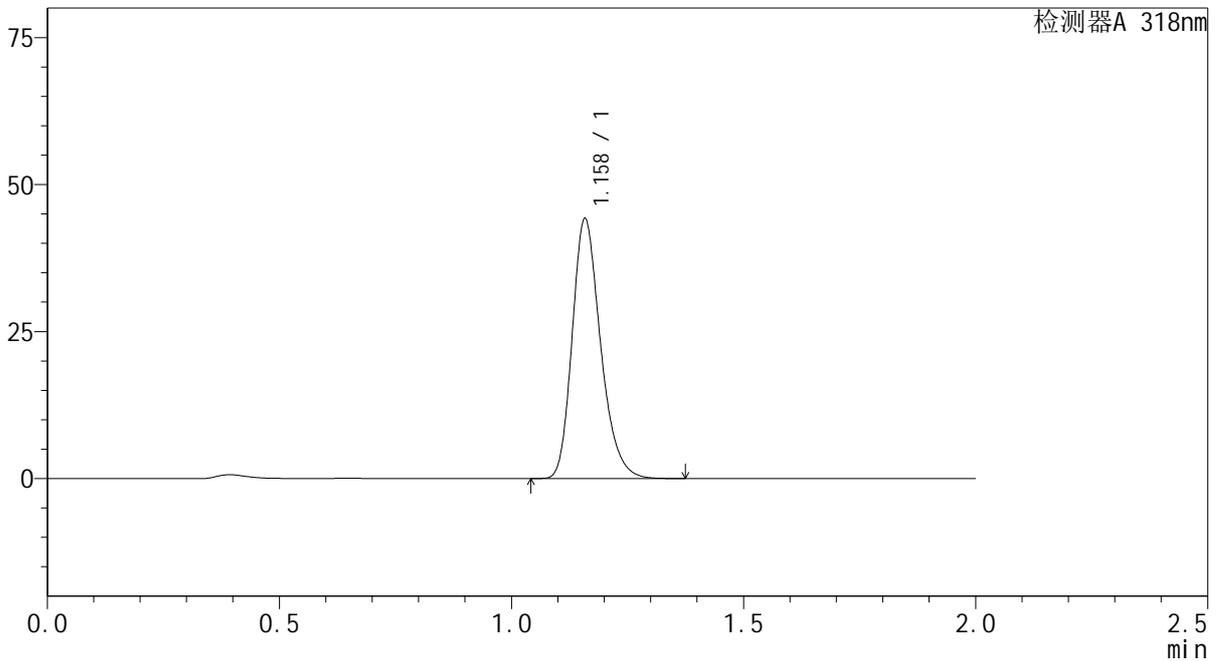
图41 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-820-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:27:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 187980 | 100.000 | 43806 | 1748 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 187980 | 100.000 | 43806 | | | |

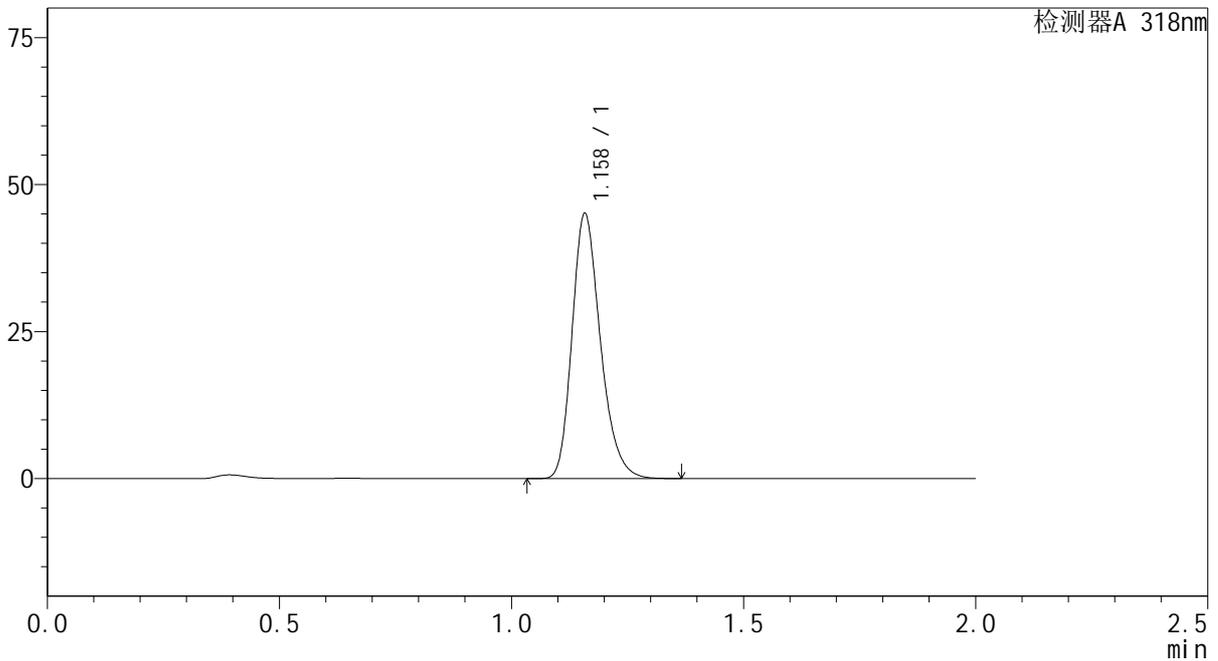
图42 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-821-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:29:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 191654 | 100.000 | 44737 | 1746 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 191654 | 100.000 | 44737 | | | |

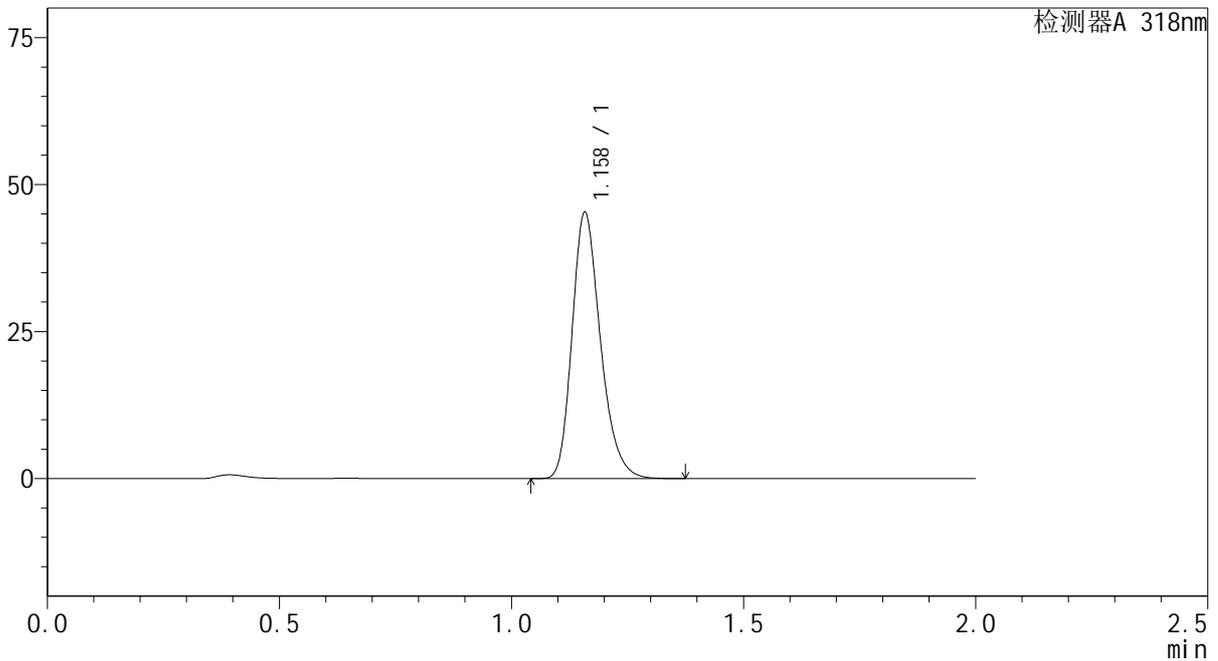
图43 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-822-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:31:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 192580 | 100.000 | 44921 | 1746 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 192580 | 100.000 | 44921 | | | |

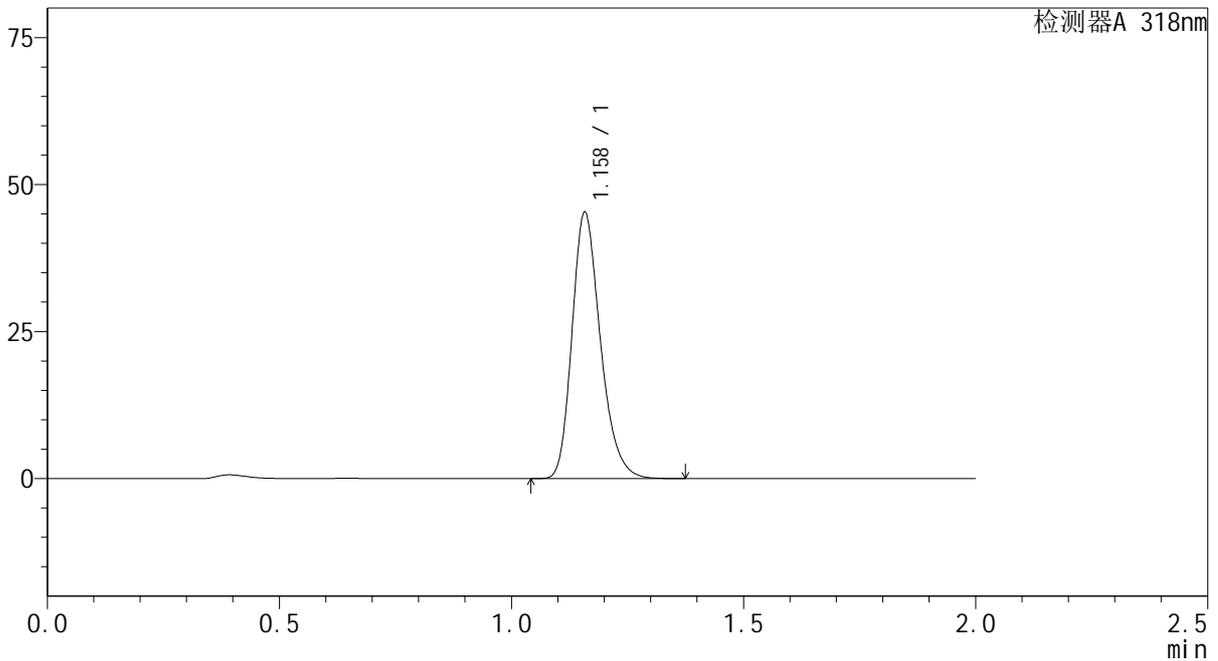
图44 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-823-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:34:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 192615 | 100.000 | 44957 | 1747 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 192615 | 100.000 | 44957 | | | |

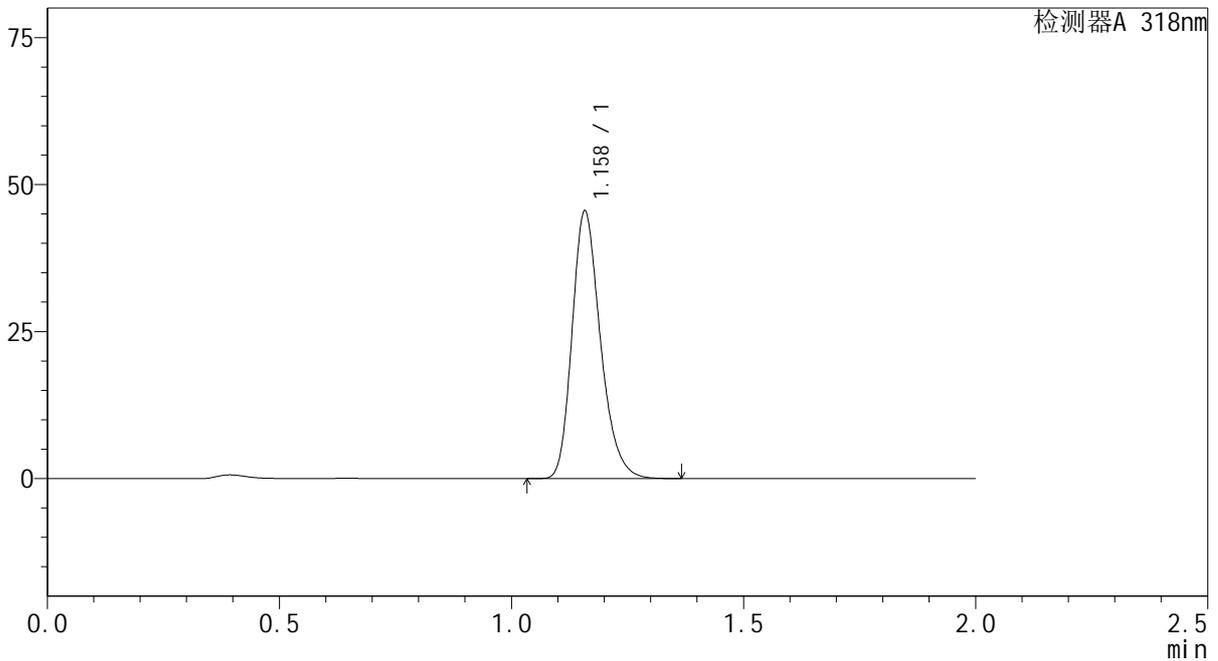
图45 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-824-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:36:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 193471 | 100.000 | 45154 | 1747 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 193471 | 100.000 | 45154 | | | |

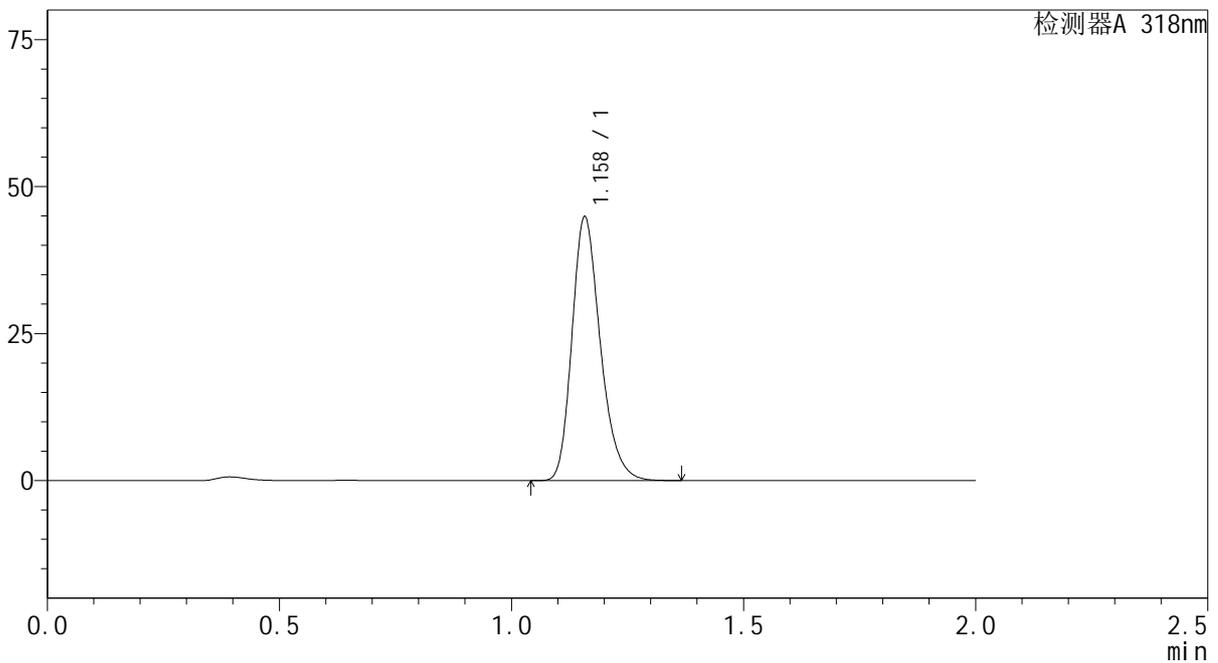
图46 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-825-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:38:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 190712 | 100.000 | 44557 | 1749 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 190712 | 100.000 | 44557 | | | |

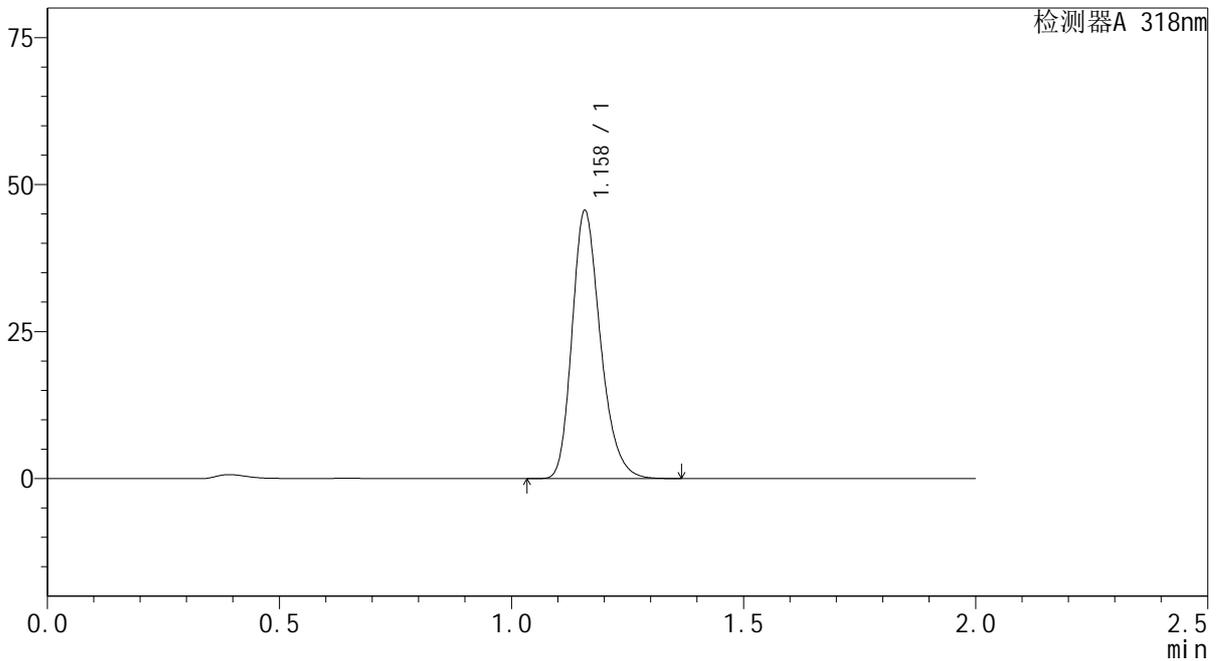
图47 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-826-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:41:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 193888 | 100.000 | 45232 | 1748 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 193888 | 100.000 | 45232 | | | |

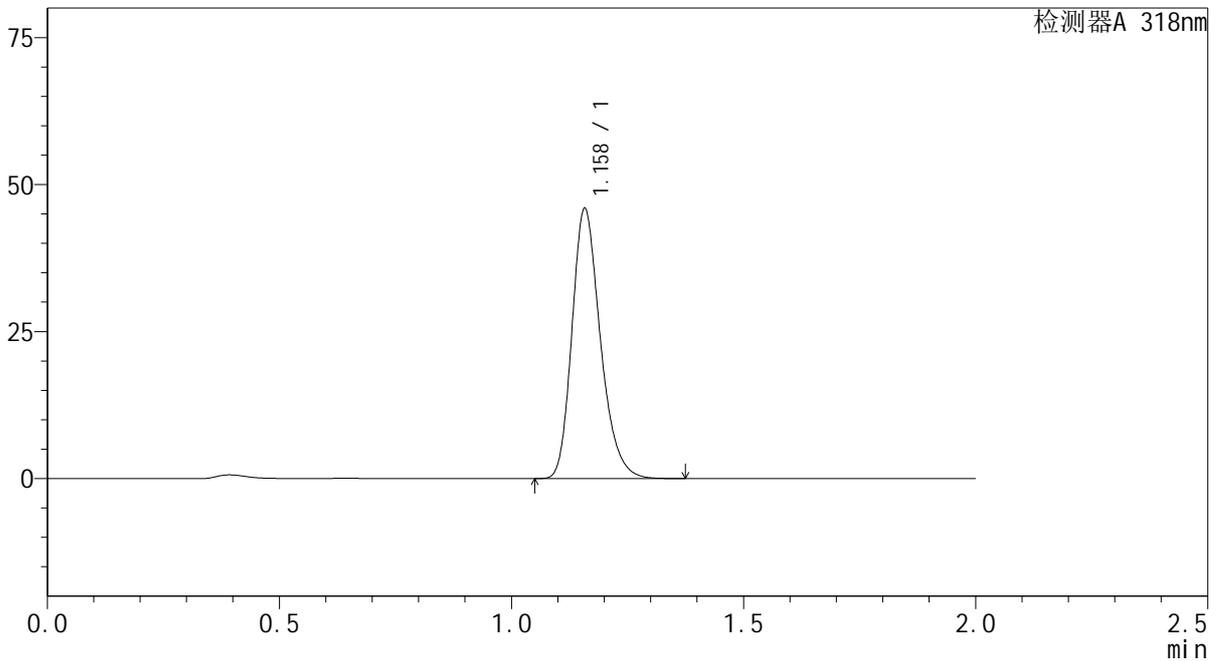
图48 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-827-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:43:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 195393 | 100.000 | 45622 | 1745 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 195393 | 100.000 | 45622 | | | |

图49 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



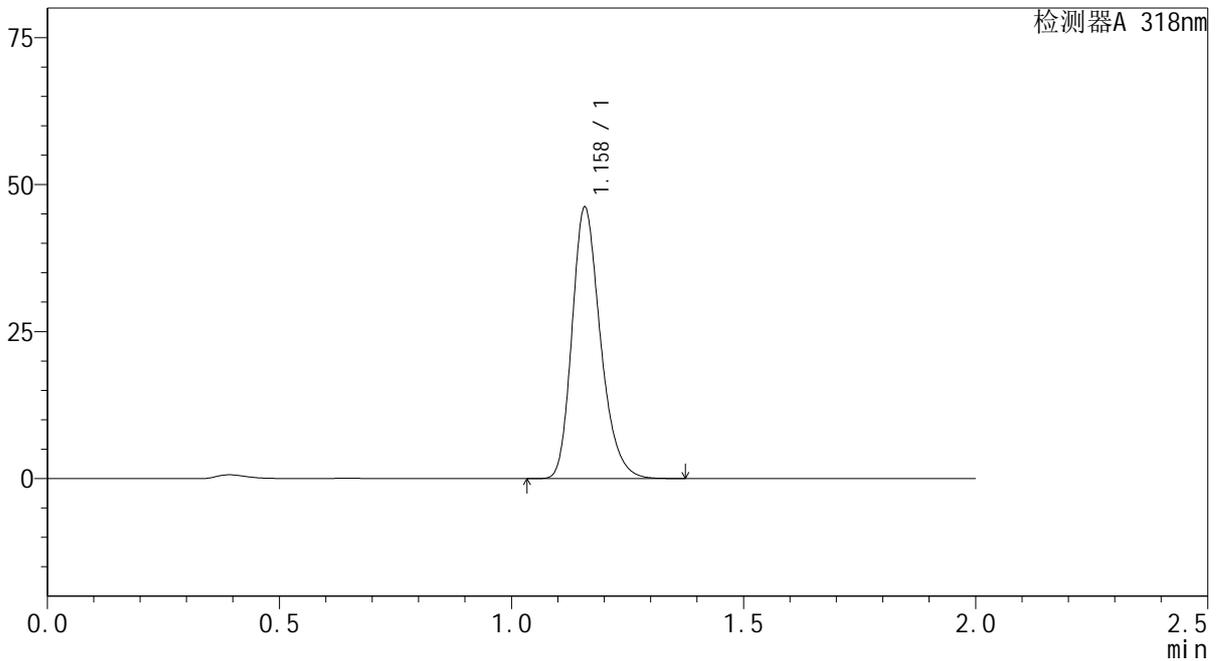
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-828-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:45:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 196286 | 100.000 | 45803 | 1746 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 196286 | 100.000 | 45803 | | | |

图50 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



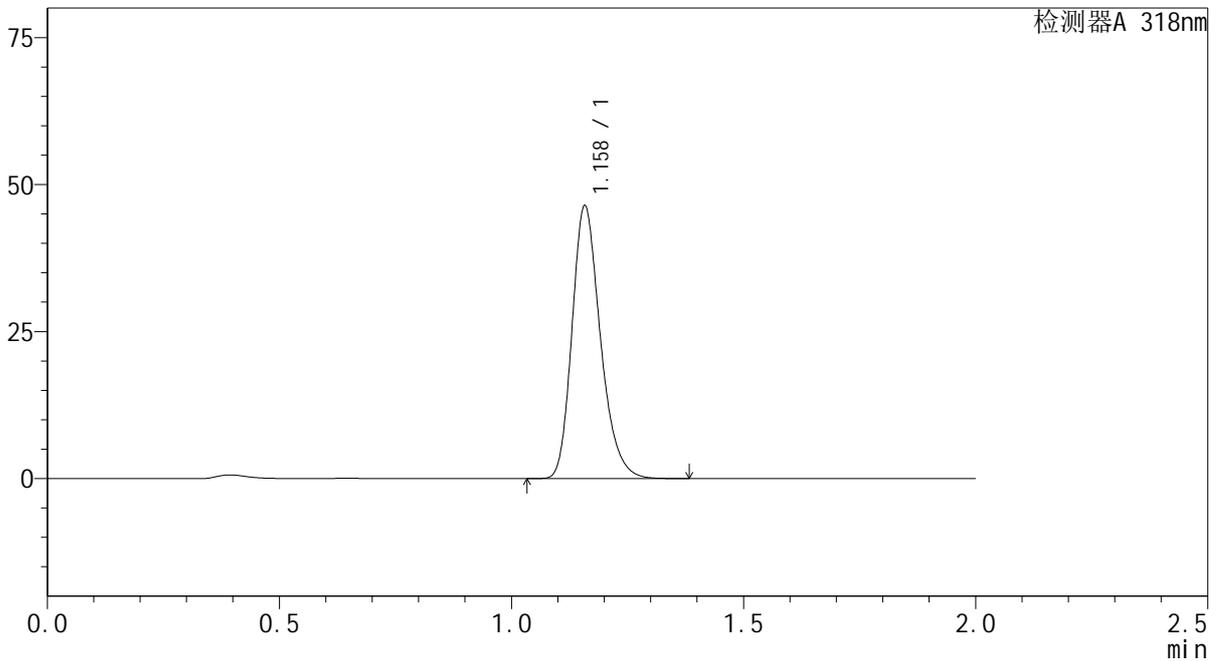
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-829-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:48:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 197411 | 100.000 | 46074 | 1747 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 197411 | 100.000 | 46074 | | | |

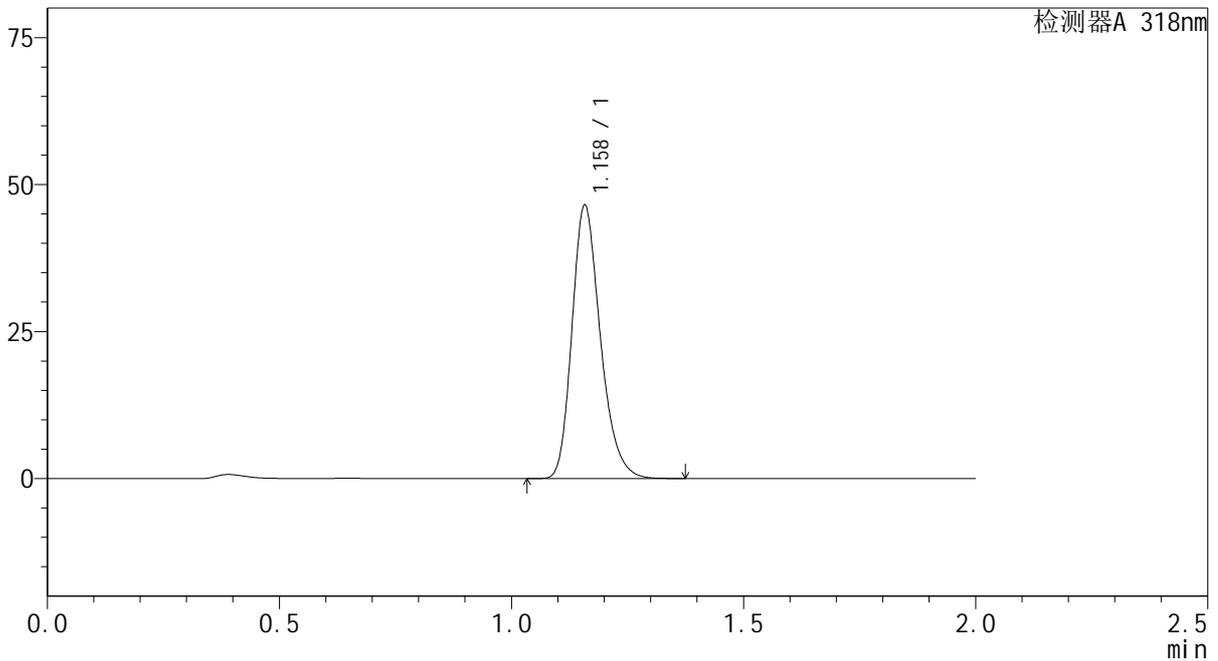
图51 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-830-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:50:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 197825 | 100.000 | 46169 | 1745 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 197825 | 100.000 | 46169 | | | |

图52 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



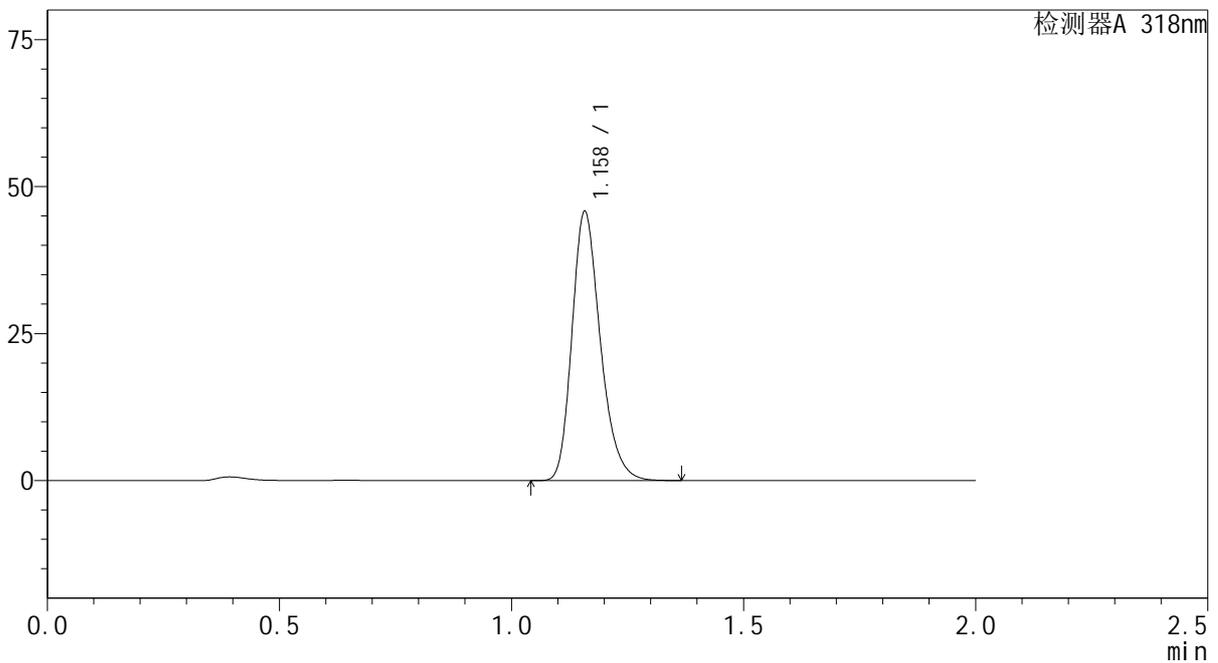
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-831-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:53:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 194636 | 100.000 | 45461 | 1747 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 194636 | 100.000 | 45461 | | | |

图53 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



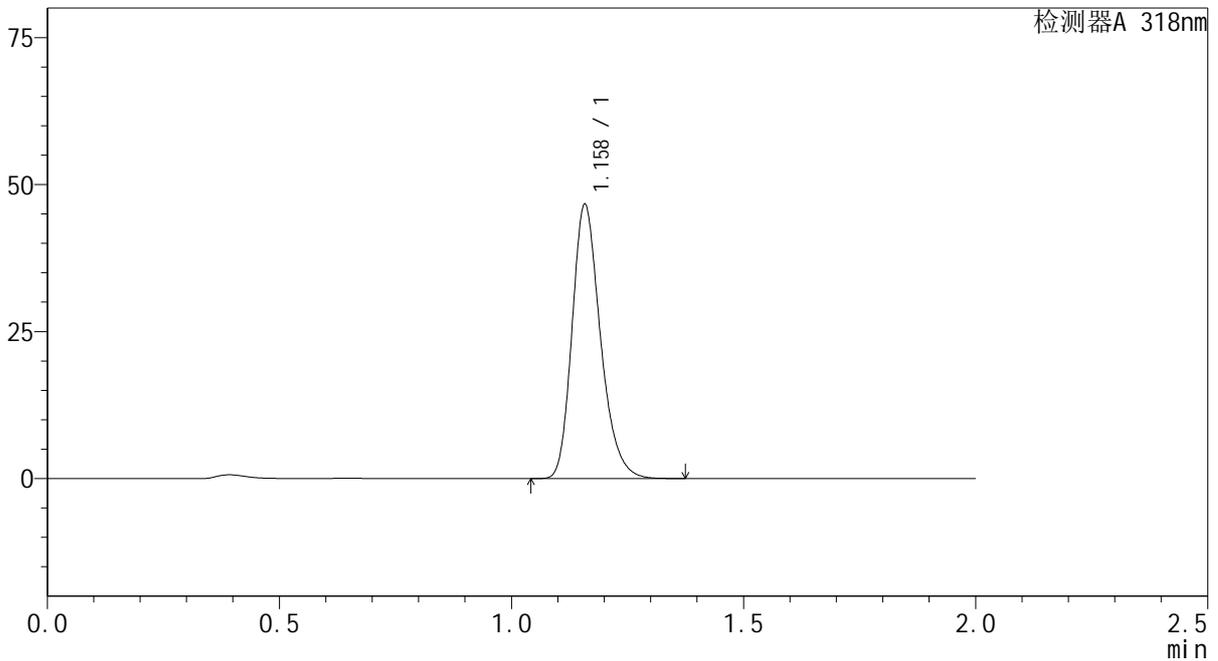
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-832-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 13:55:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 198258 | 100.000 | 46271 | 1749 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 198258 | 100.000 | 46271 | | | |

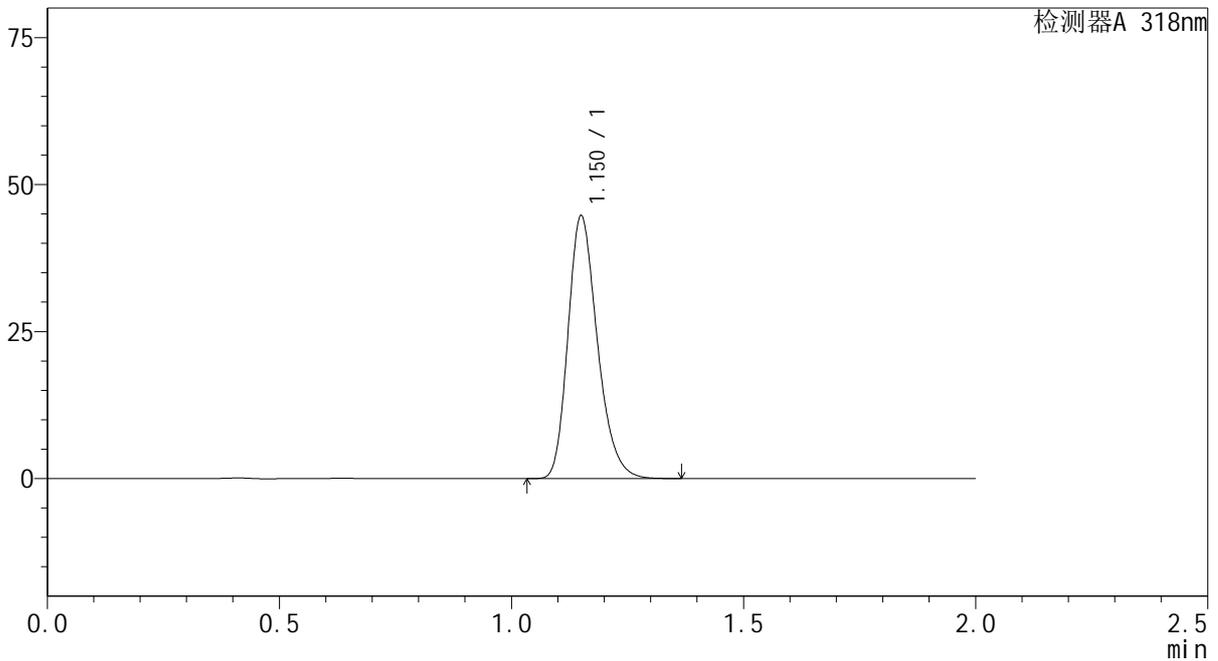
图54 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-833-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 13:57:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.150 | 197087 | 100.000 | 44296 | 1593 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 197087 | 100.000 | 44296 | | | |

图55 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



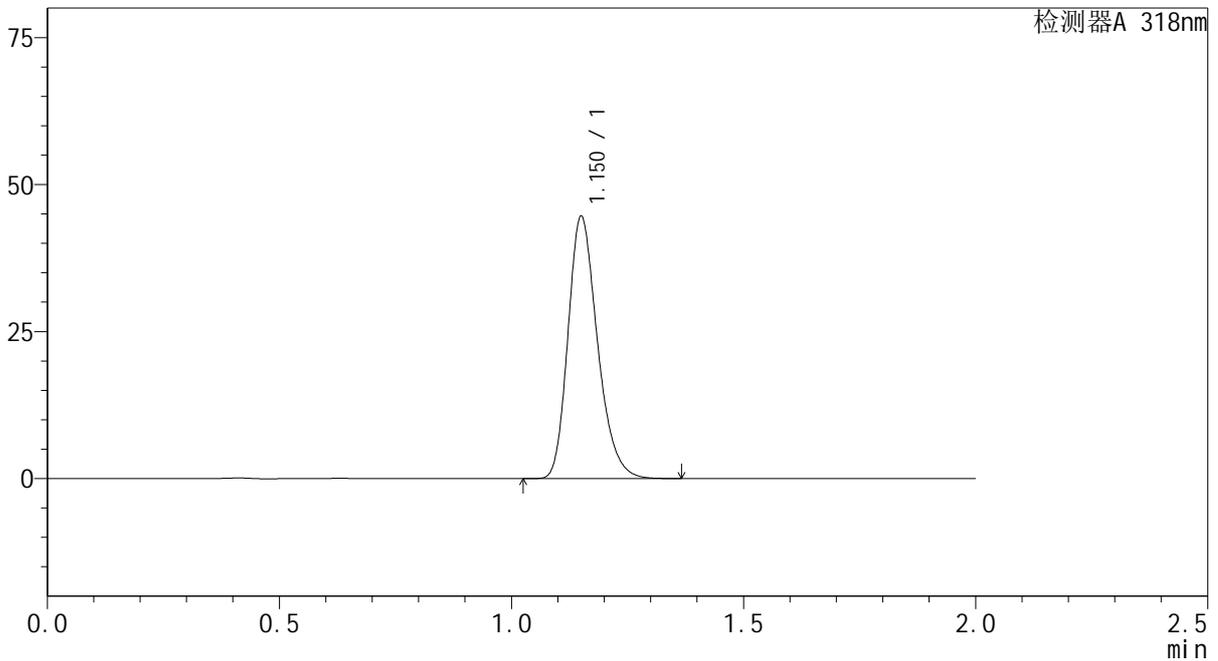
J469

<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 - 0-37/29-834-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:00:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.150 | 197058 | 100.000 | 44203 | 1588 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 197058 | 100.000 | 44203 | | | |

图56 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



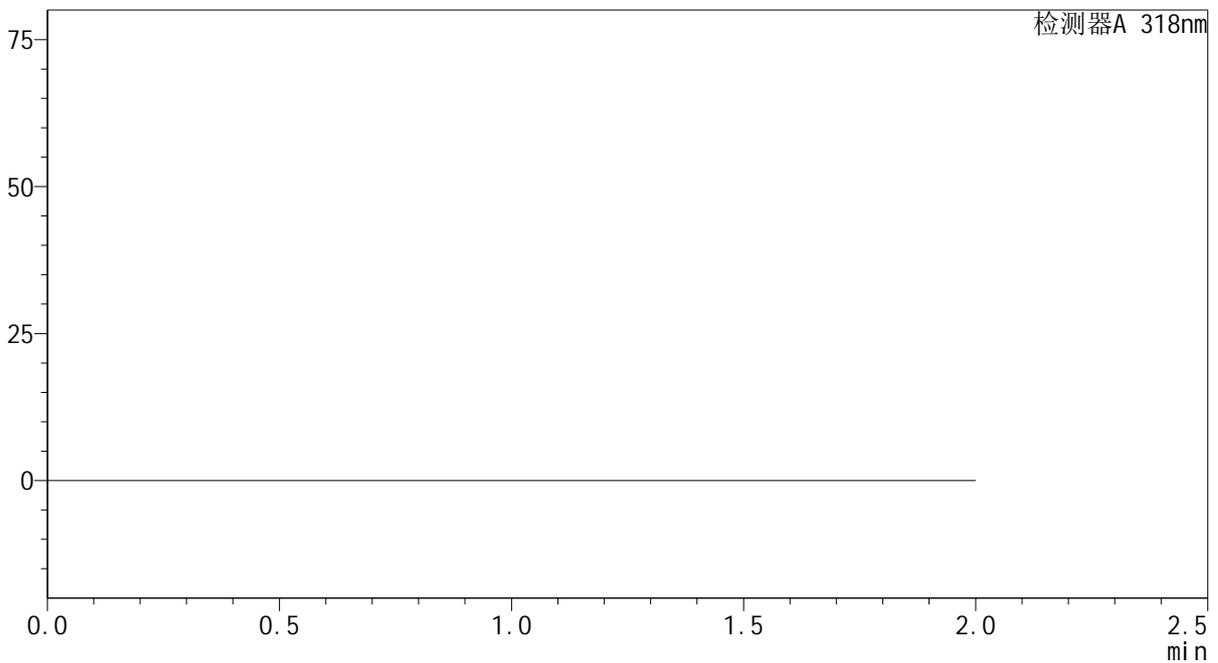
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-835-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:02:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:33:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

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

图57 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂



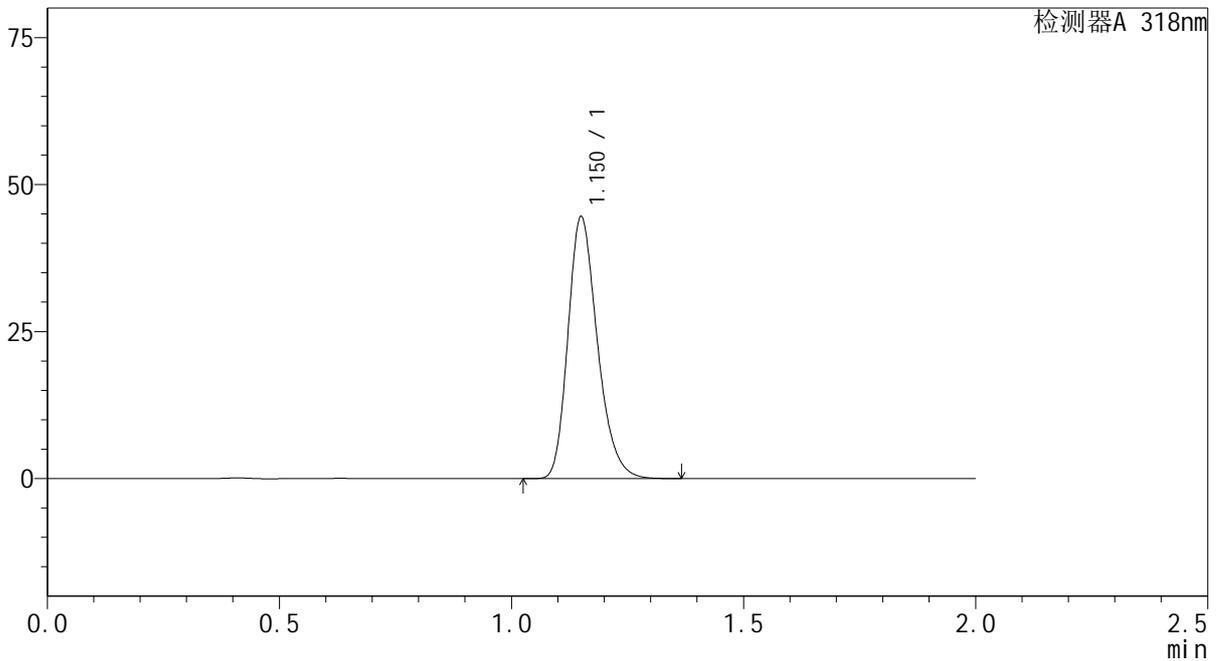
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-836-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:05:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.150 | 196607 | 100.000 | 44145 | 1589 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 196607 | 100.000 | 44145 | | | |

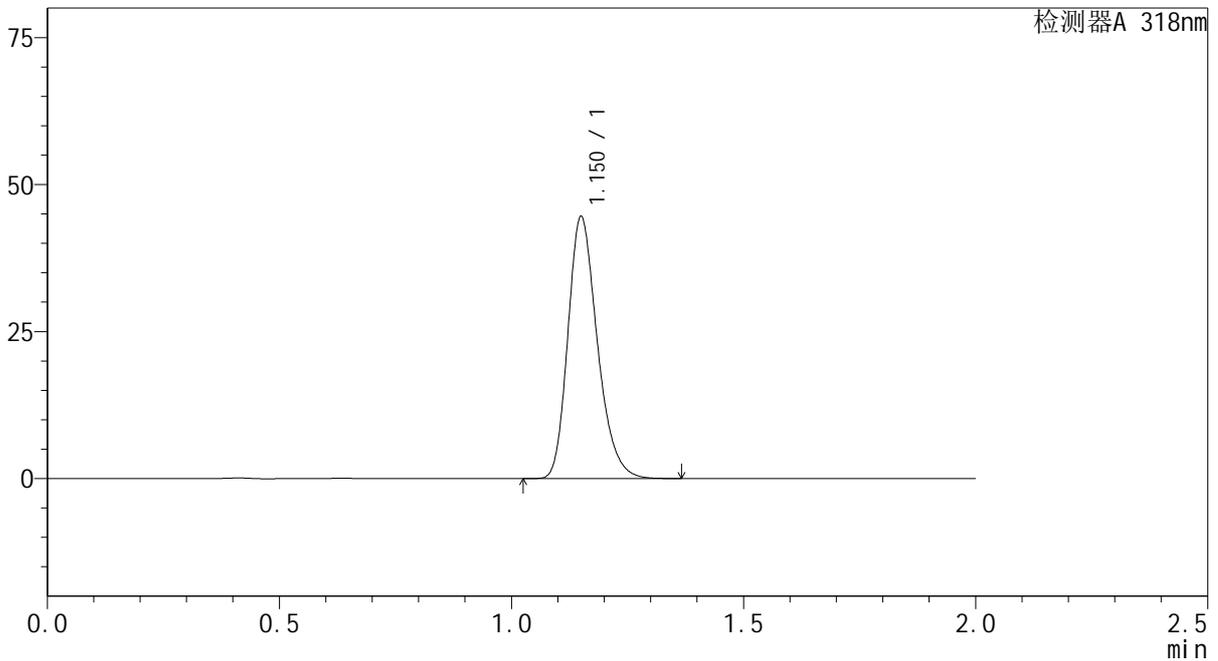
图58 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-837-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:07:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.150 | 196550 | 100.000 | 44184 | 1591 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 196550 | 100.000 | 44184 | | | |

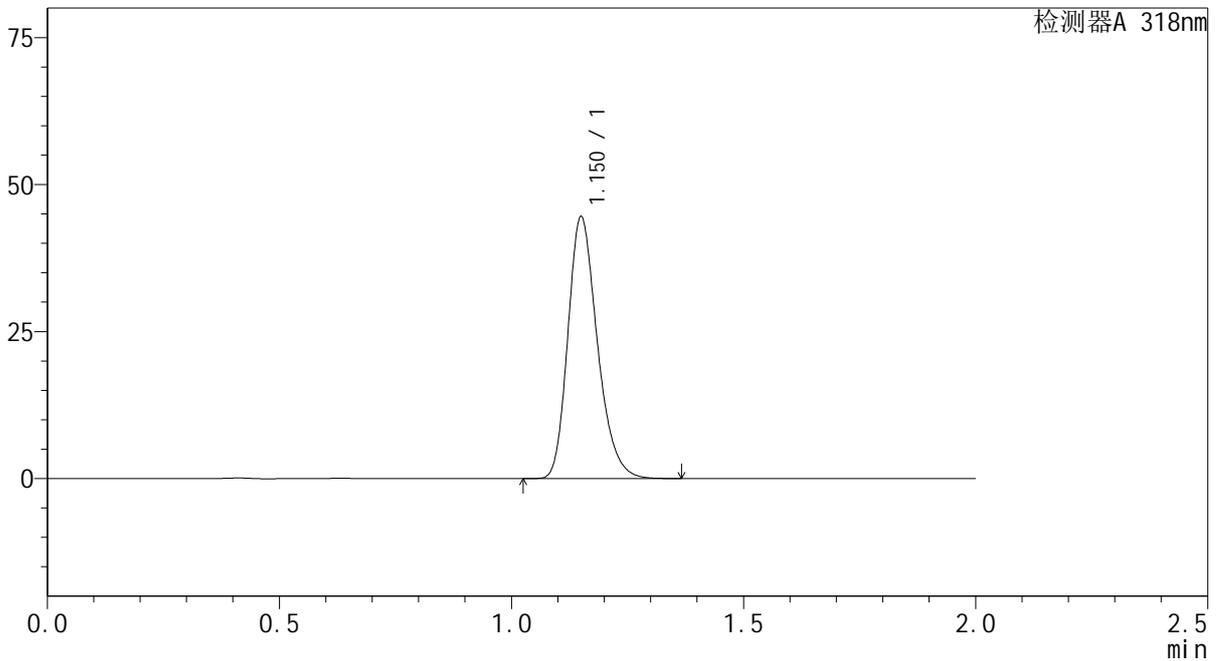
图59 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-838-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:09:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.150 | 196473 | 100.000 | 44173 | 1592 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 196473 | 100.000 | 44173 | | | |

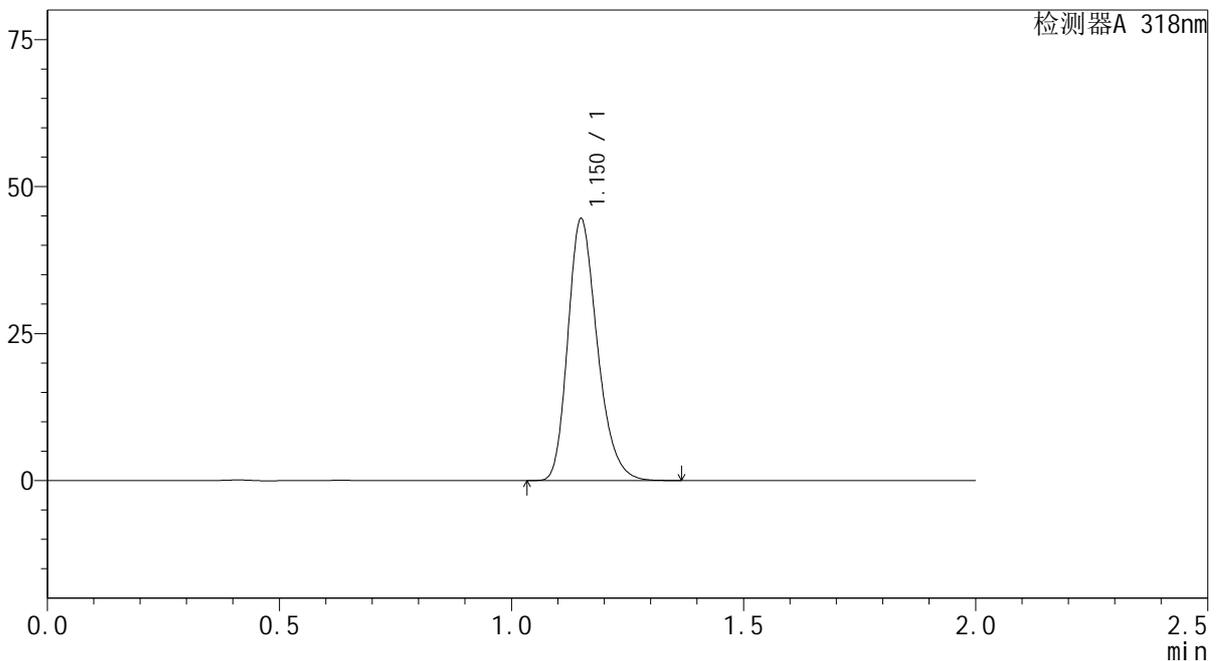
图60 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-37/29-839-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:12:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.150 | 196602 | 100.000 | 44162 | 1588 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 196602 | 100.000 | 44162 | | | |

图61 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



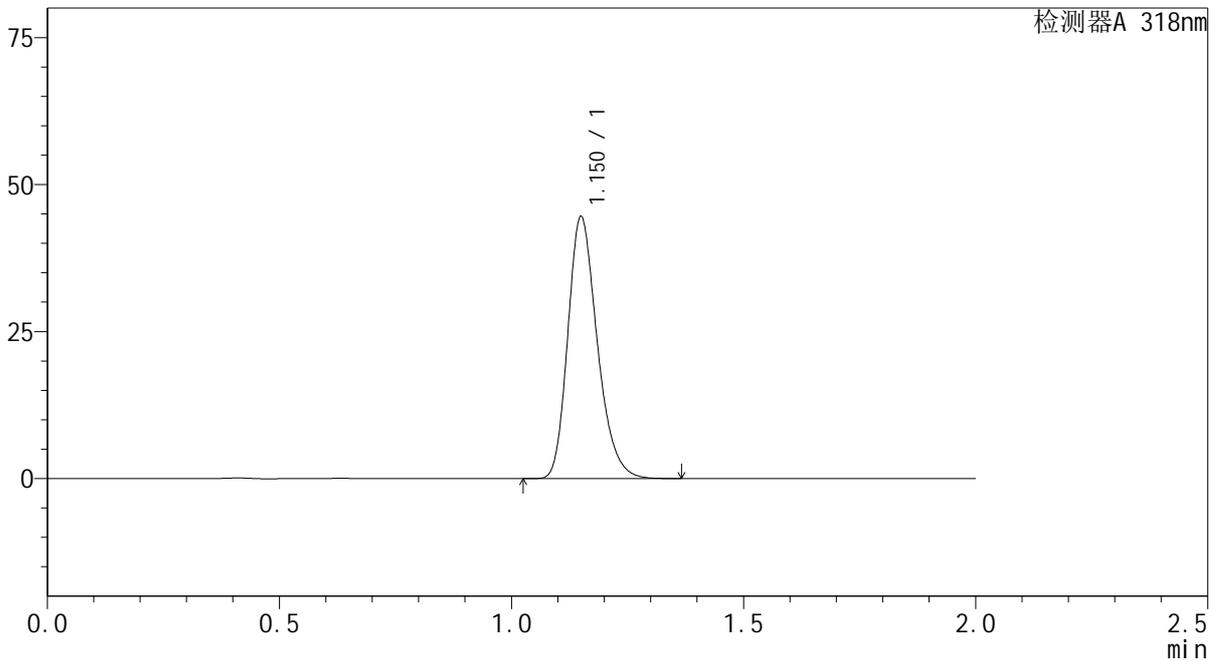
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-840-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:14:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.150 | 196551 | 100.000 | 44210 | 1592 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 196551 | 100.000 | 44210 | | | |

图62 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



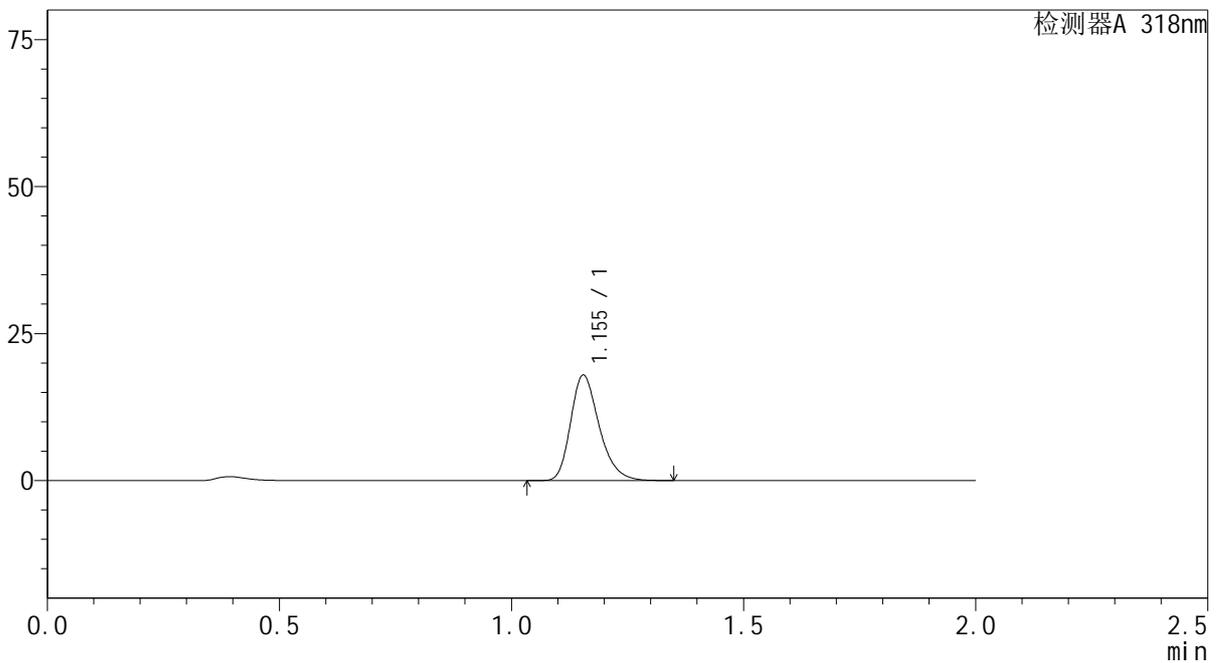
J469

<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 - 0-37/29-841-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:17:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 76924 | 100.000 | 17932 | 1713 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 76924 | 100.000 | 17932 | | | |

图63 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



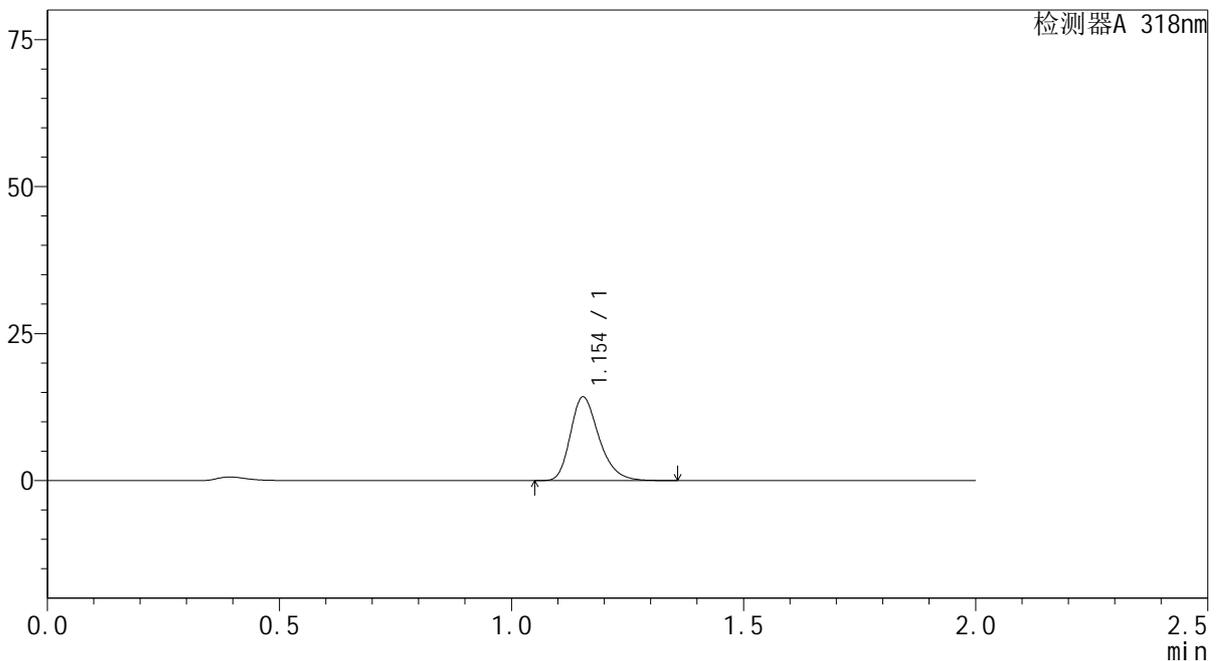
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-842-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:19:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 61060 | 100.000 | 14210 | 1707 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 61060 | 100.000 | 14210 | | | |

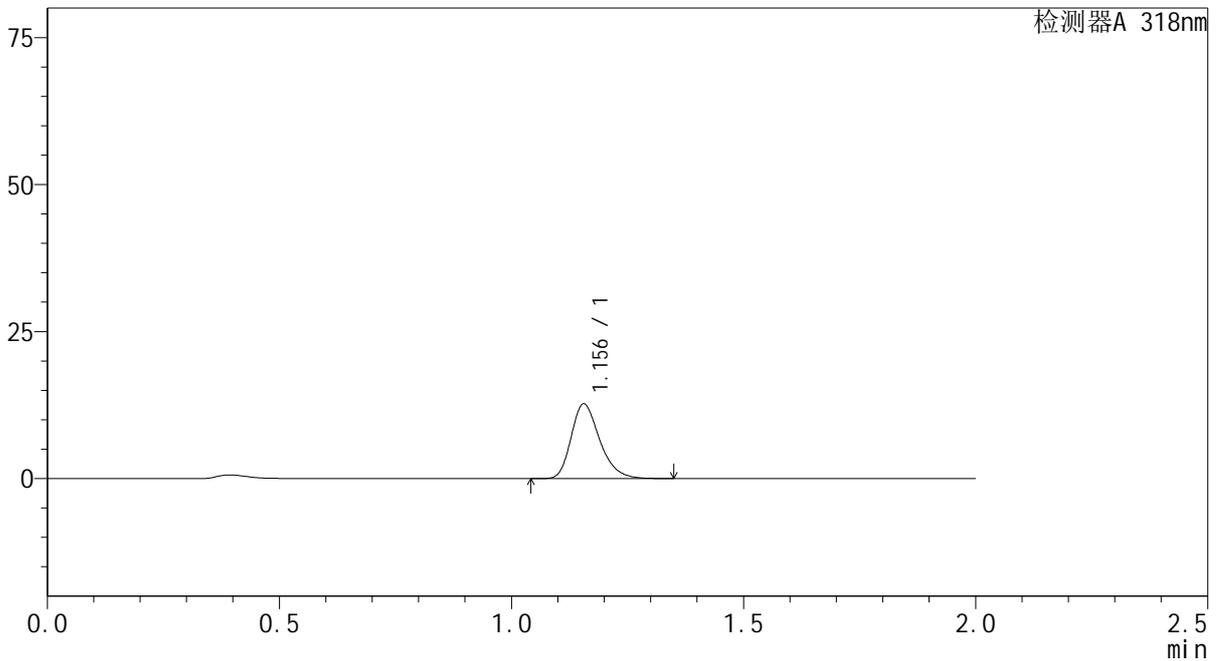
图64 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-843-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:21:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 54421 | 100.000 | 12686 | 1716 | 1.277 | -- |
| 总计 | | 54421 | 100.000 | 12686 | | | |

图65 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



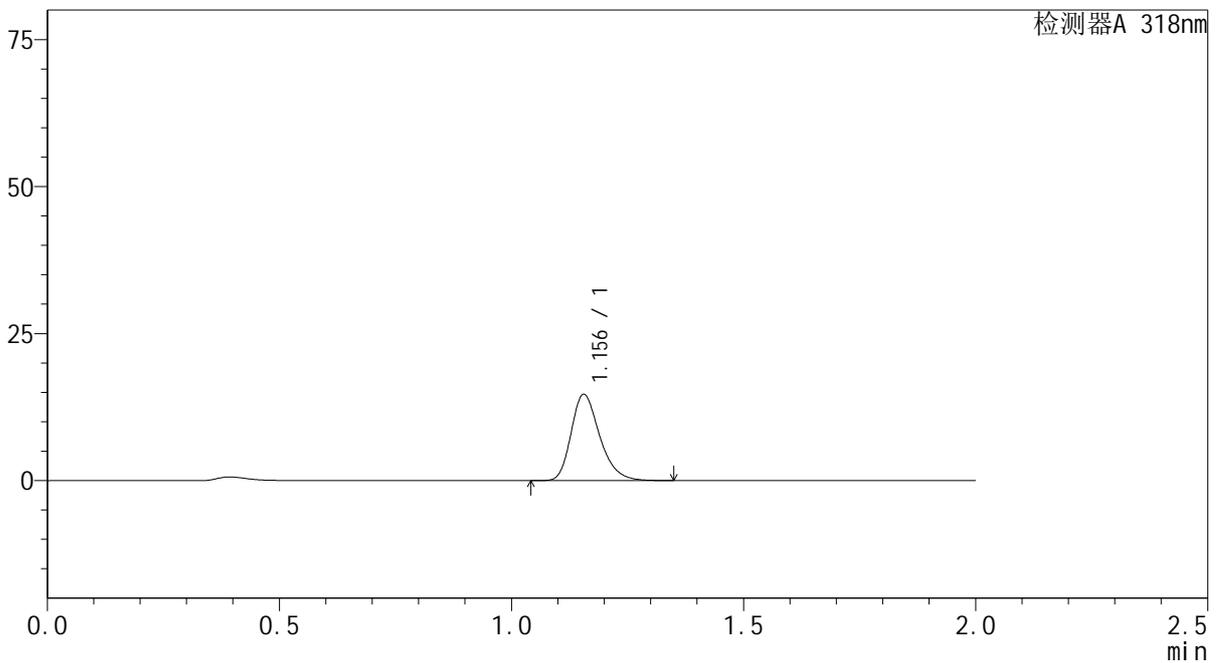
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-844-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:24:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 62842 | 100.000 | 14677 | 1724 | 1.273 | -- |
| 总计 | | 62842 | 100.000 | 14677 | | | |

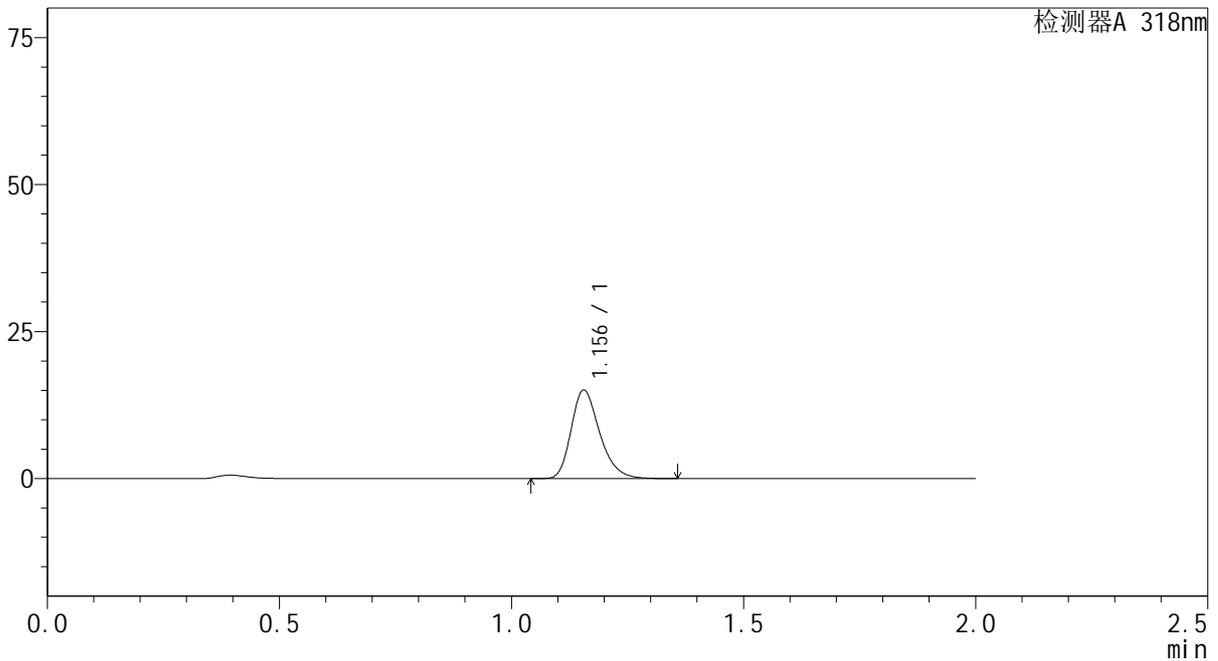
图66 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-845-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:26:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 64548 | 100.000 | 15054 | 1721 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 64548 | 100.000 | 15054 | | | |

图67 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



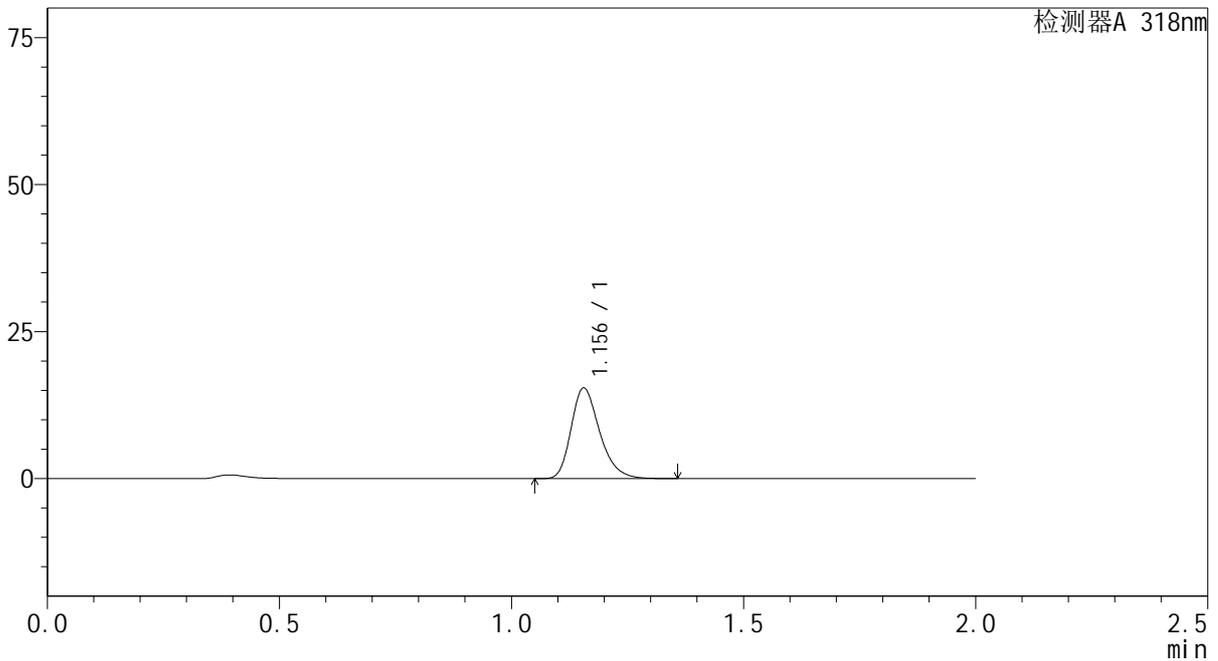
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-846-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:29:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 66026 | 100.000 | 15401 | 1722 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 66026 | 100.000 | 15401 | | | |

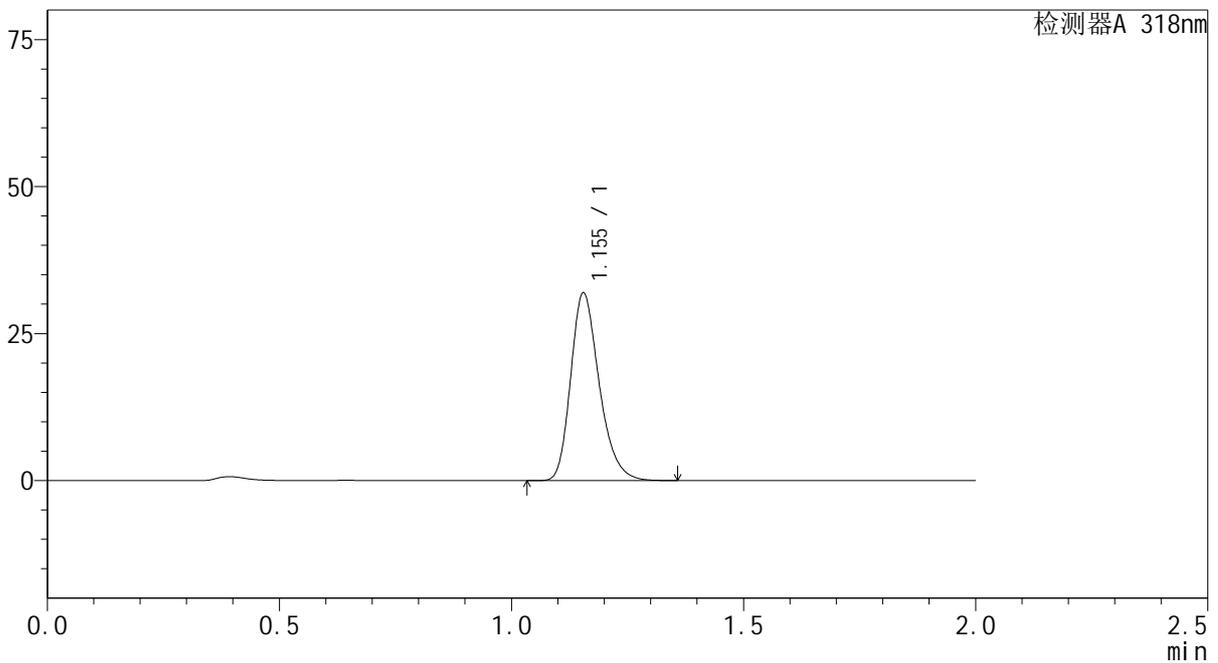
图68 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-847-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:31:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 136490 | 100.000 | 31910 | 1724 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 136490 | 100.000 | 31910 | | | |

图69 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



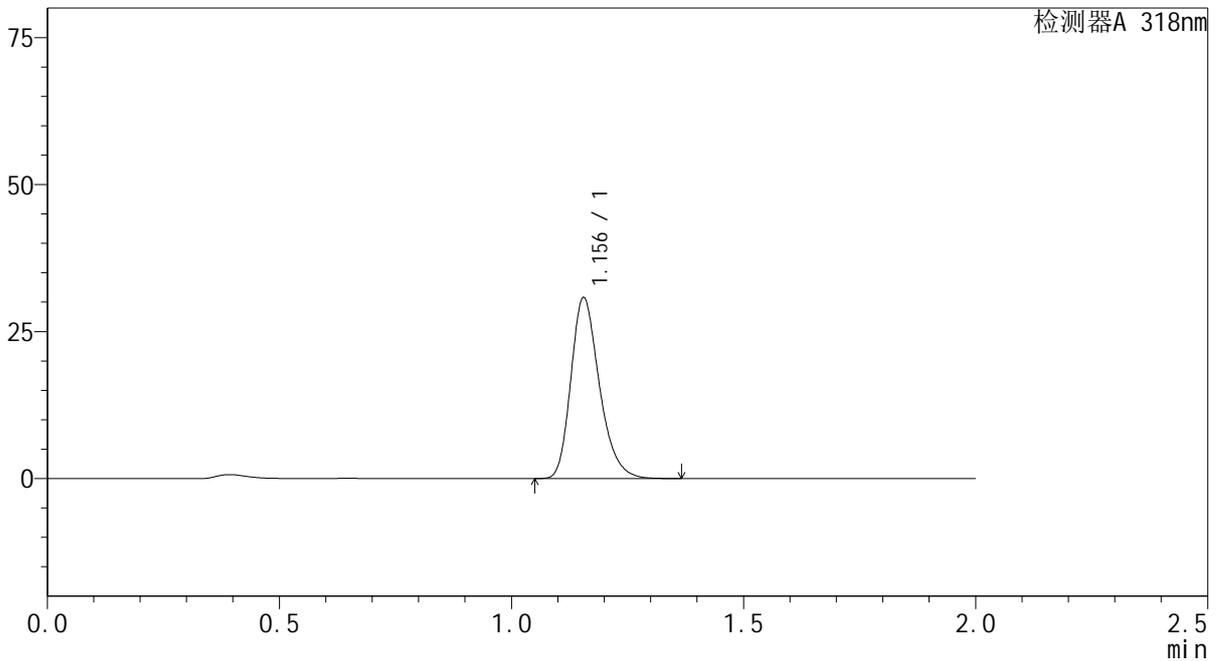
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-848-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:33:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 131680 | 100.000 | 30766 | 1724 | 1.262 | -- |
| 总计 | | 131680 | 100.000 | 30766 | | | |

图70 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



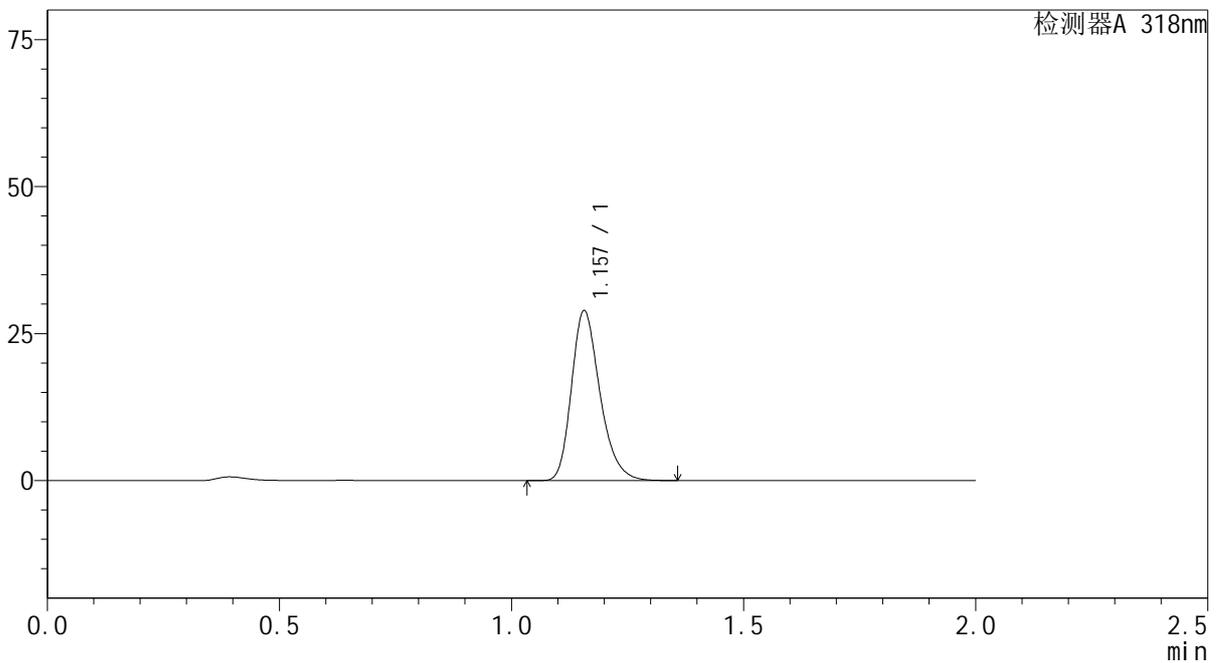
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-849-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:36:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 123268 | 100.000 | 28825 | 1736 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 123268 | 100.000 | 28825 | | | |

图71 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



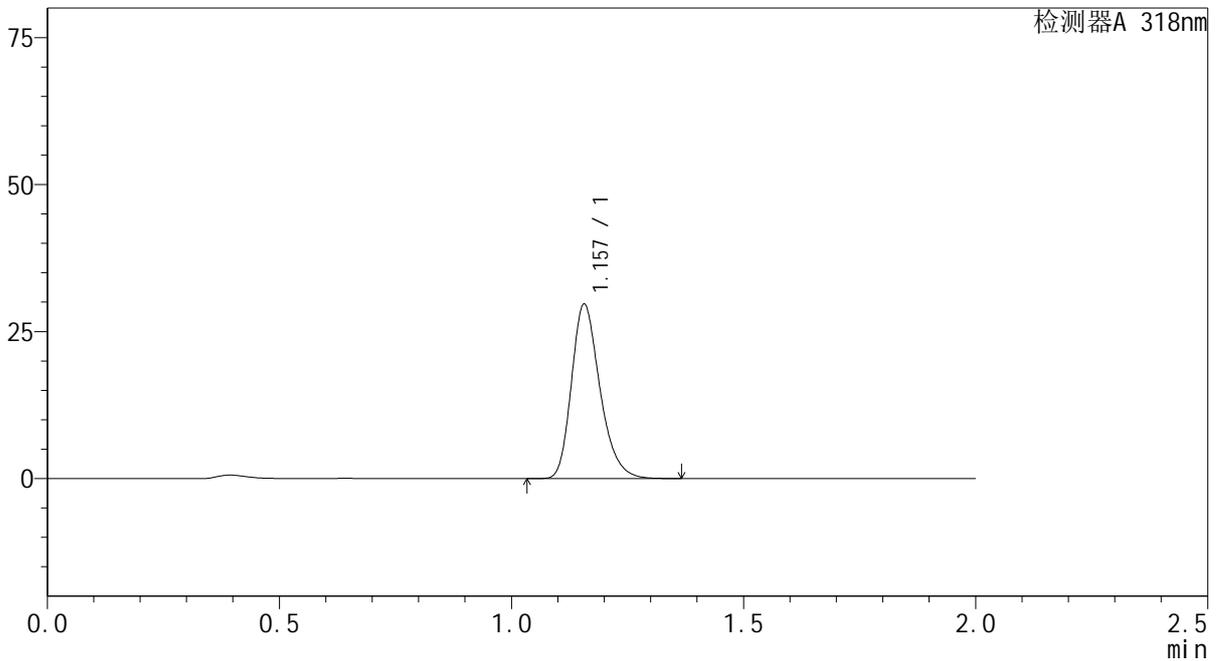
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-850-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:38:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 126624 | 100.000 | 29599 | 1735 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 126624 | 100.000 | 29599 | | | |

图72 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



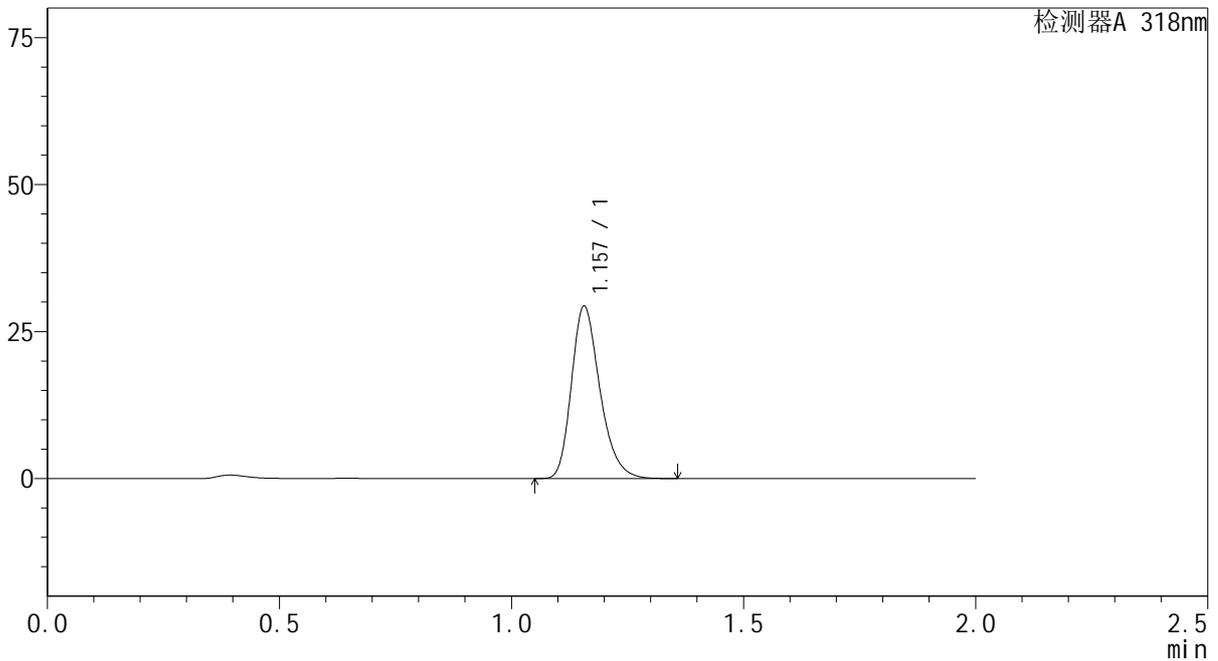
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-851-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:40:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 125217 | 100.000 | 29254 | 1732 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 125217 | 100.000 | 29254 | | | |

图73 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



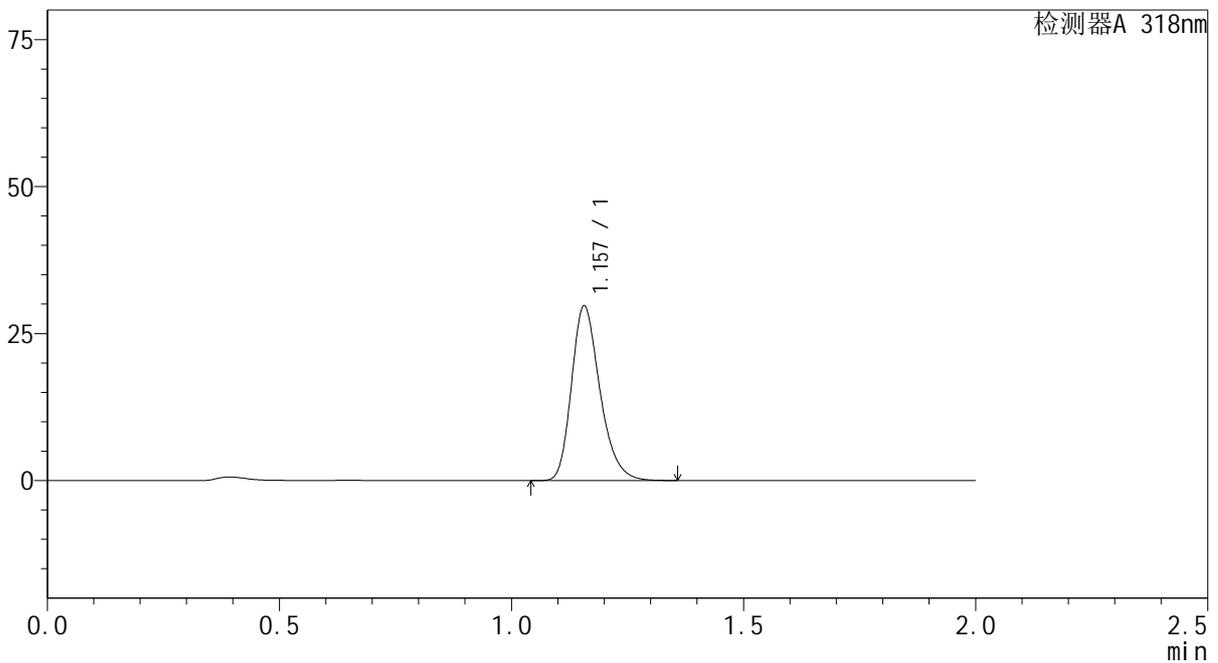
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-852-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:43:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 126690 | 100.000 | 29617 | 1736 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 126690 | 100.000 | 29617 | | | |

图74 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



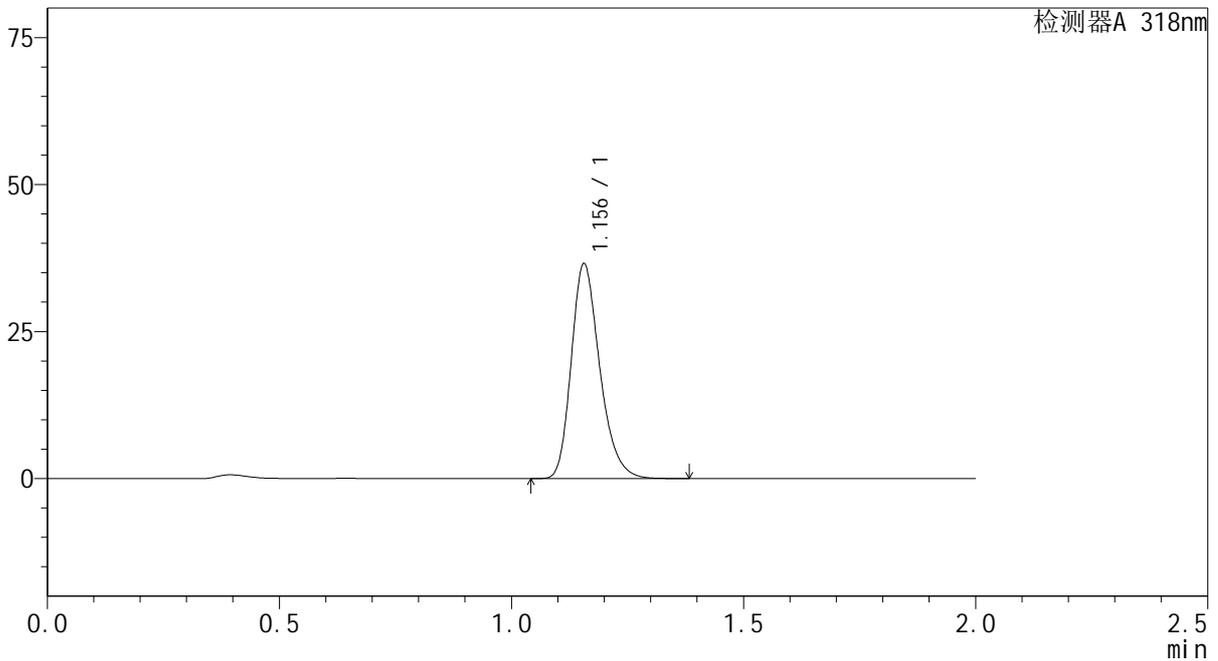
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-853-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:45:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 156134 | 100.000 | 36475 | 1730 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 156134 | 100.000 | 36475 | | | |

图75 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



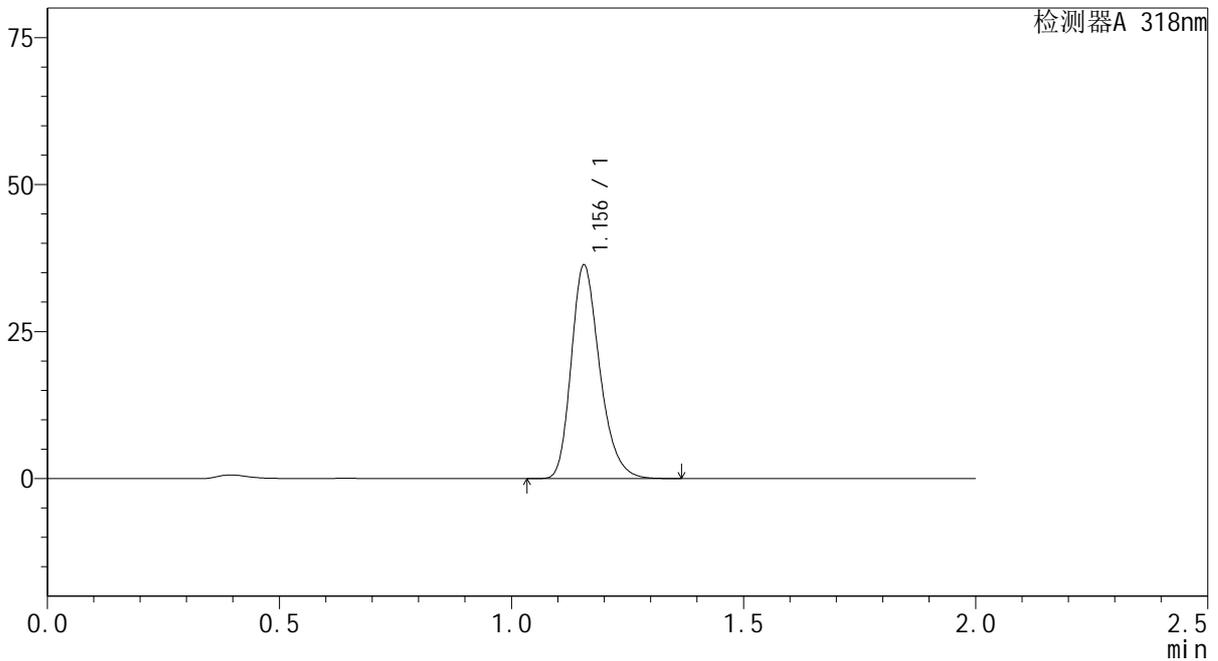
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-854-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:48:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 155209 | 100.000 | 36264 | 1729 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 155209 | 100.000 | 36264 | | | |

图76 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



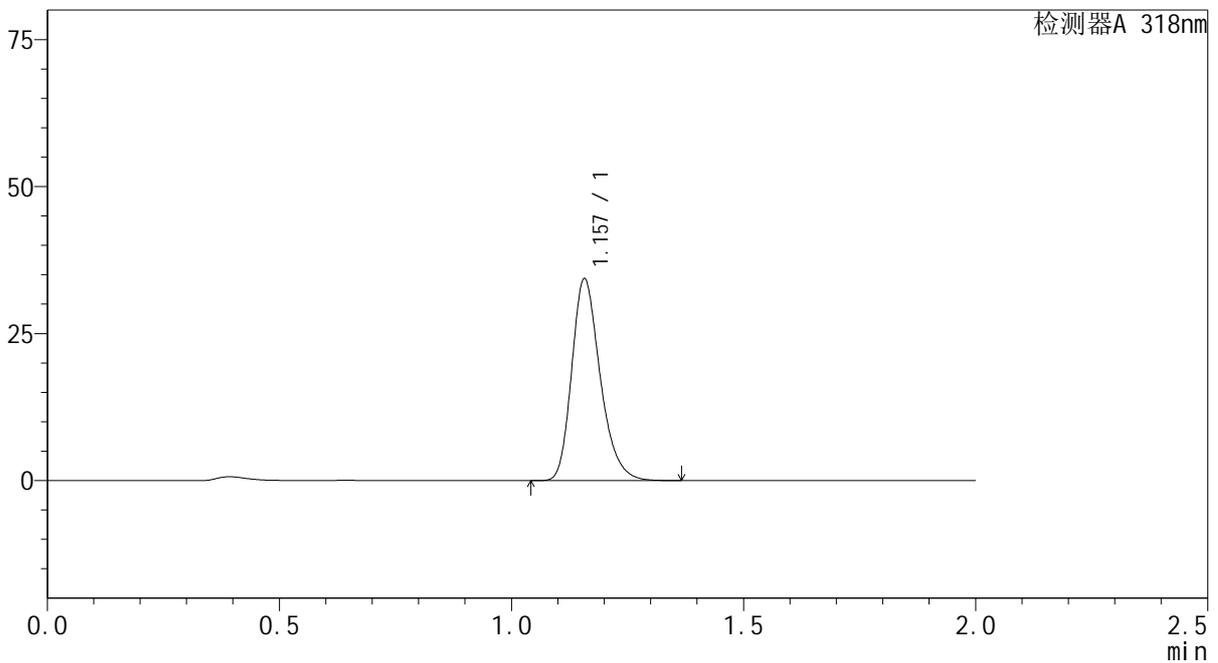
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-855-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:50:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 146469 | 100.000 | 34189 | 1738 | 1.261 | -- |
| 总计 | | 146469 | 100.000 | 34189 | | | |

图77 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



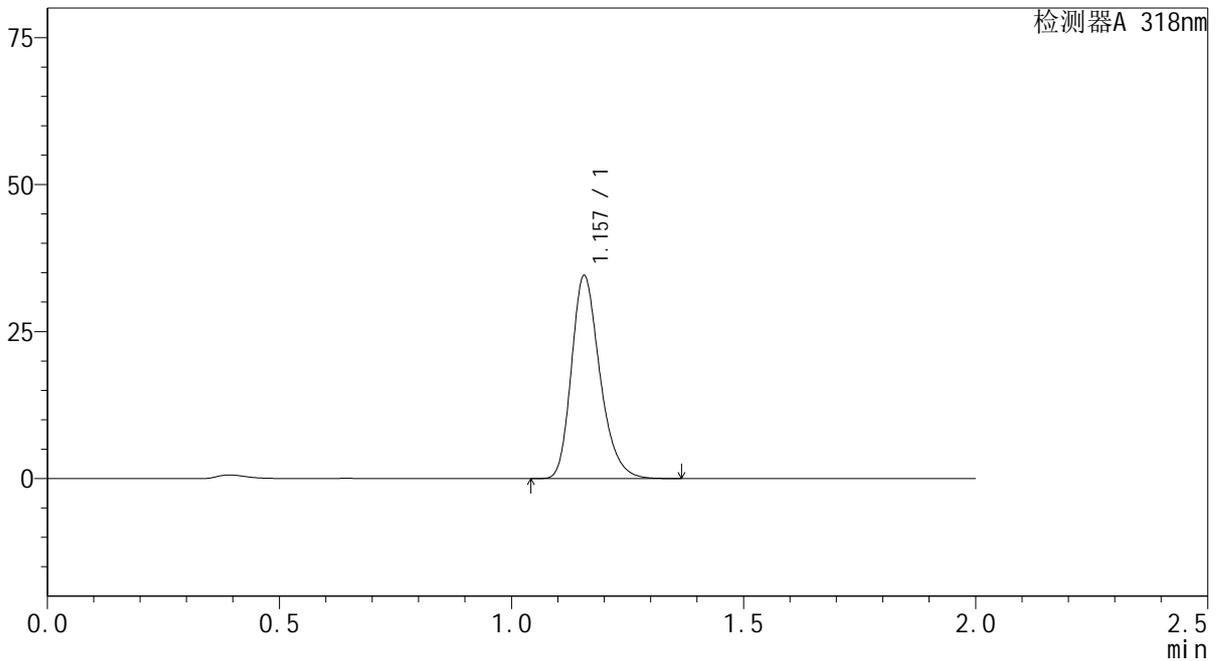
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-856-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 14:52:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:34:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 147201 | 100.000 | 34447 | 1740 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 147201 | 100.000 | 34447 | | | |

图78 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



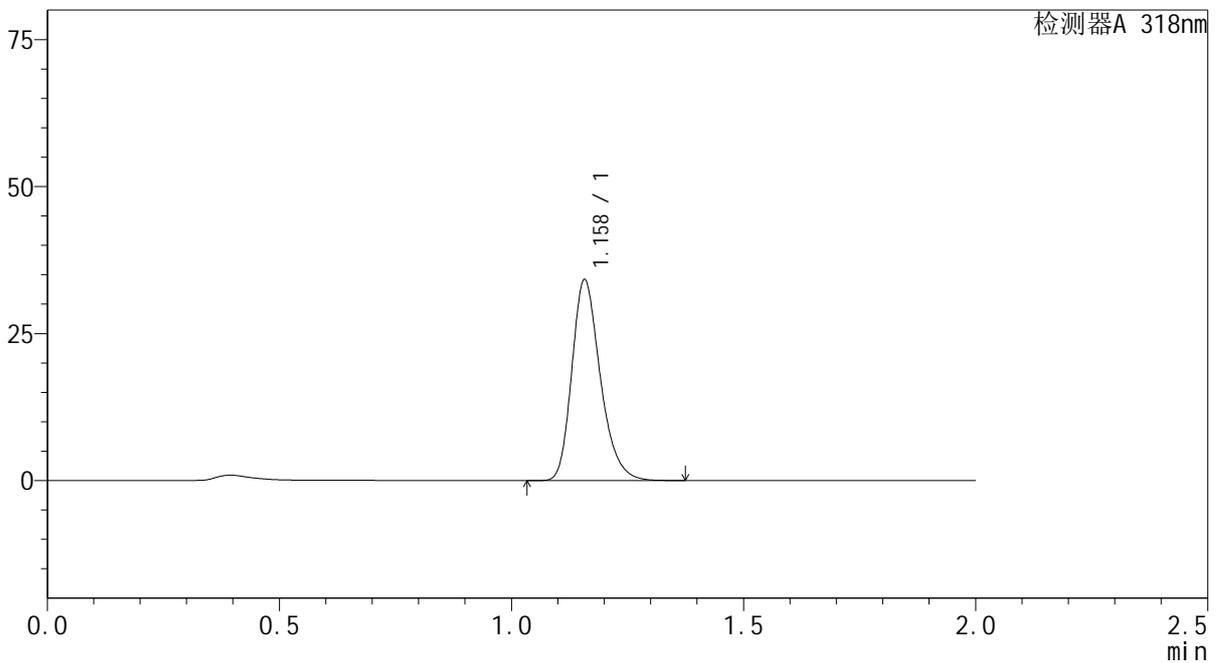
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-857-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:55:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.158 | 145742 | 100.000 | 33982 | 1740 | 1.262 | -- |
| 总计 | | 145742 | 100.000 | 33982 | | | |

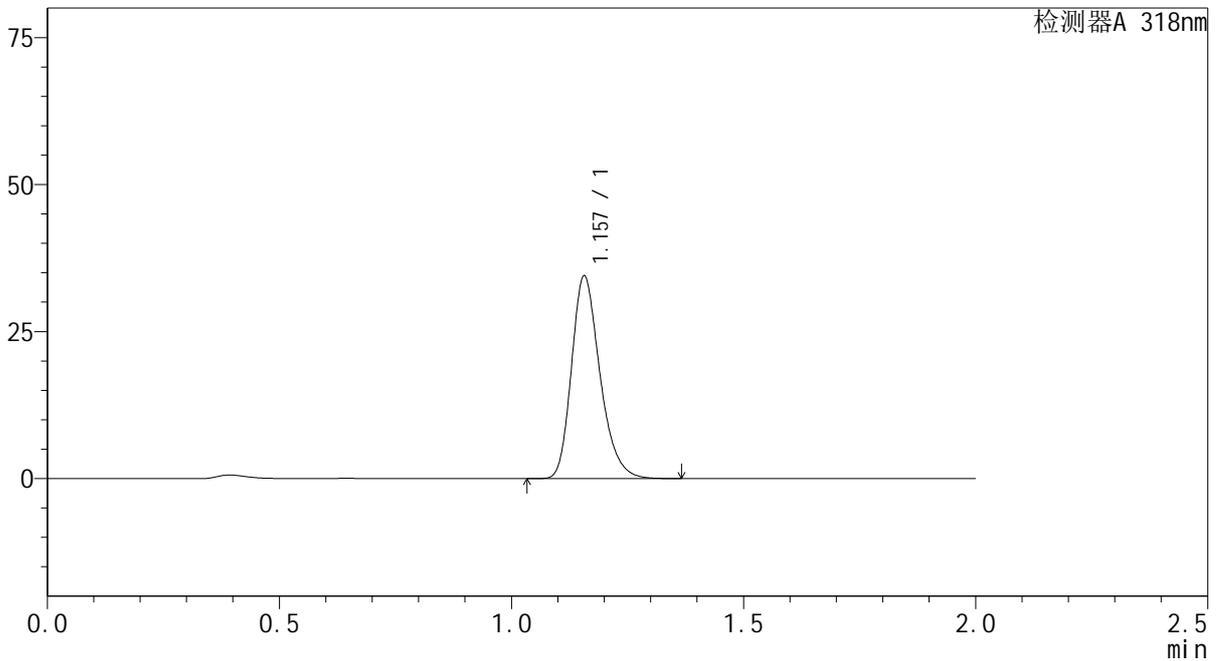
图79 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-858-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 14:57:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 147023 | 100.000 | 34366 | 1738 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 147023 | 100.000 | 34366 | | | |

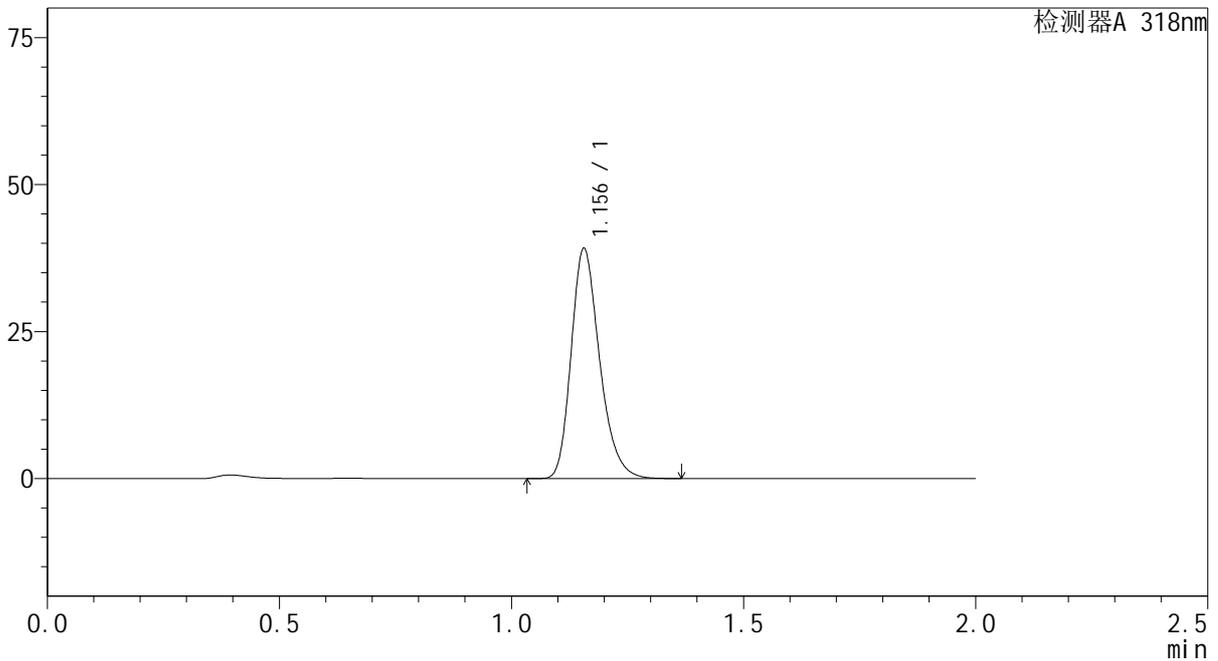
图80 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-859-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:00:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 167075 | 100.000 | 39073 | 1730 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 167075 | 100.000 | 39073 | | | |

图81 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



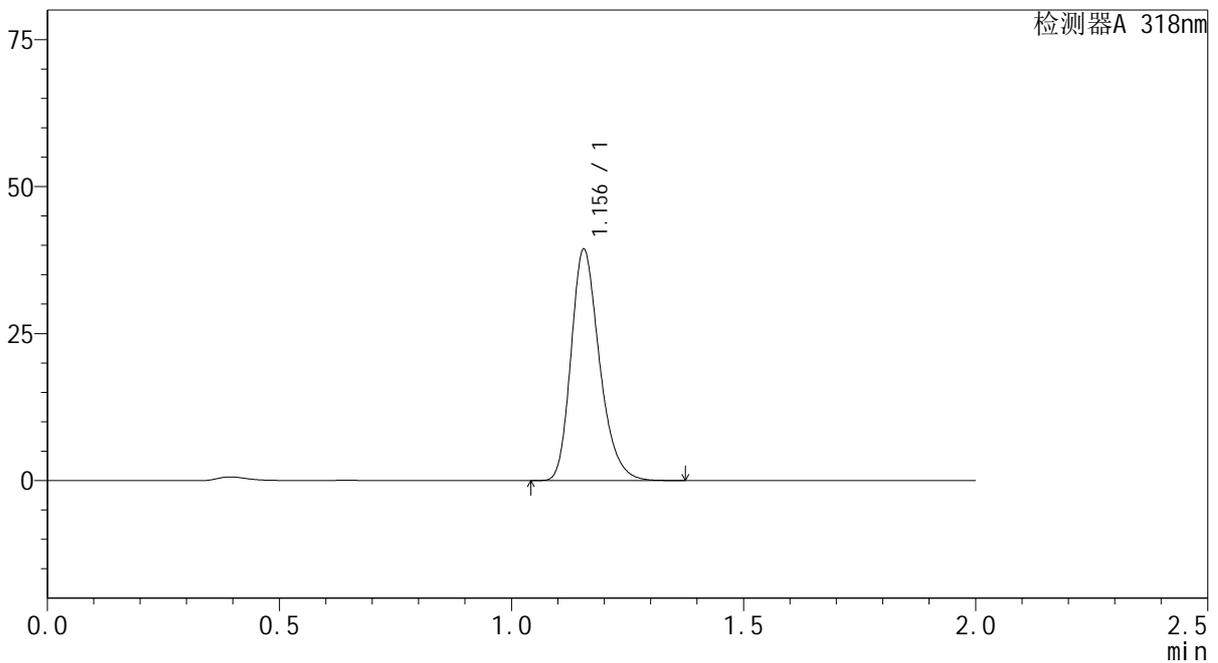
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-860-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:02:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 167815 | 100.000 | 39288 | 1733 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 167815 | 100.000 | 39288 | | | |

图82 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



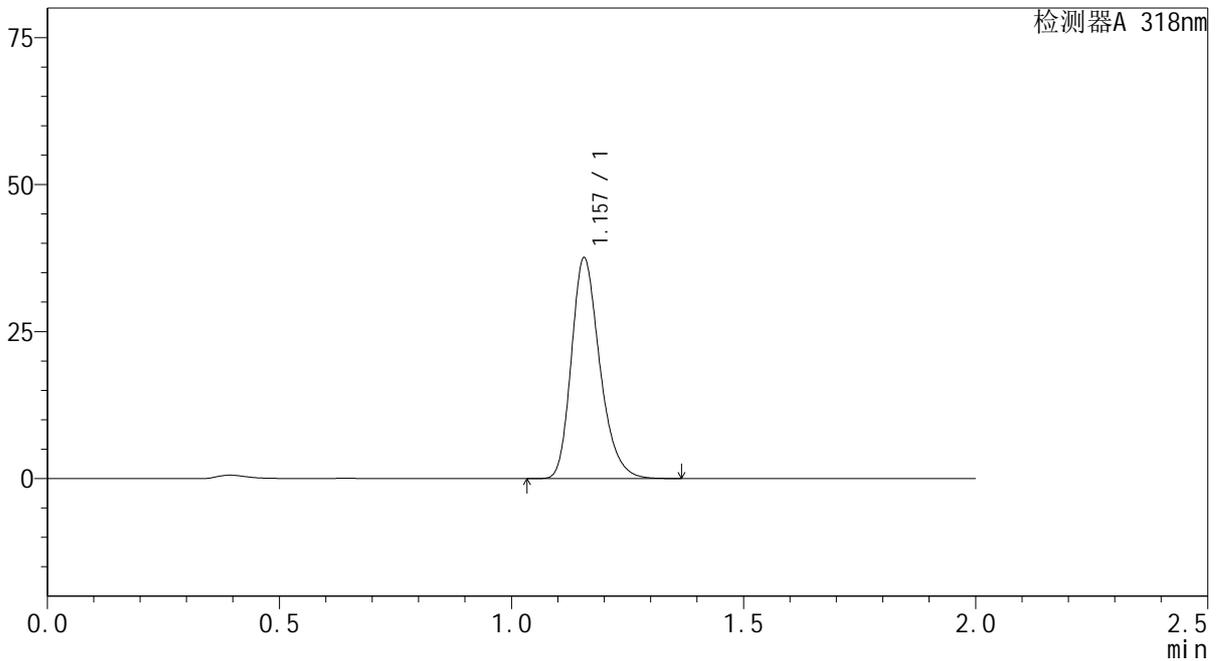
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-861-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:04:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 159938 | 100.000 | 37457 | 1741 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 159938 | 100.000 | 37457 | | | |

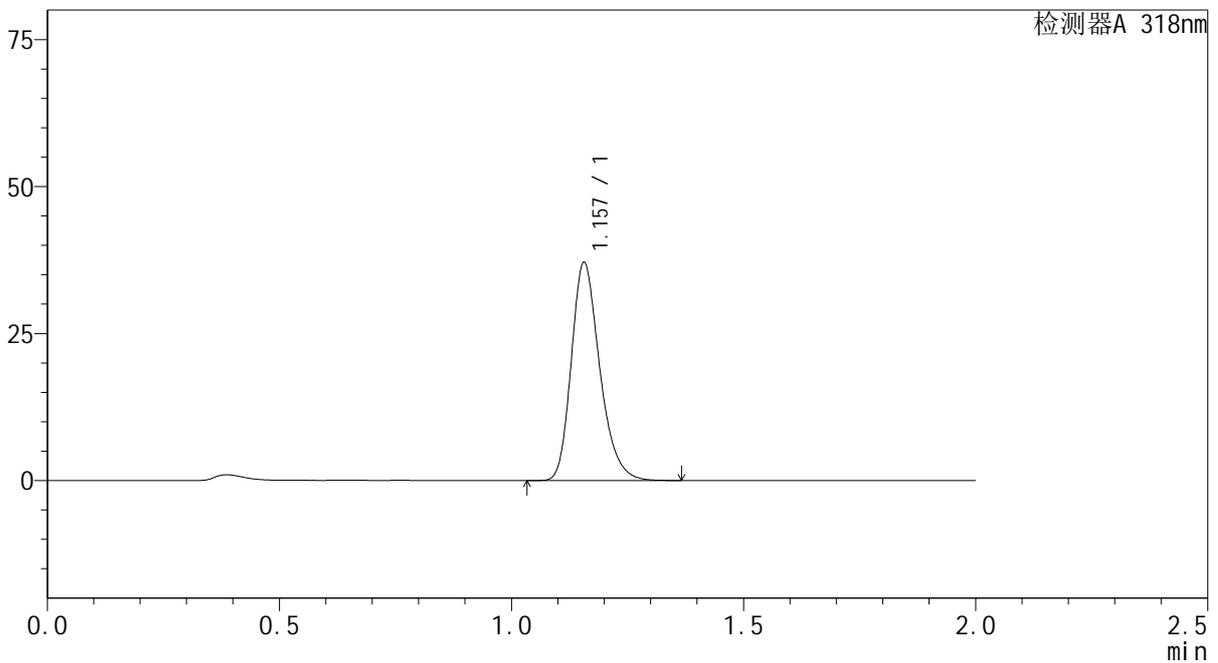
图83 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-862-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 15:07:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 158028 | 100.000 | 37009 | 1739 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 158028 | 100.000 | 37009 | | | |

图84 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



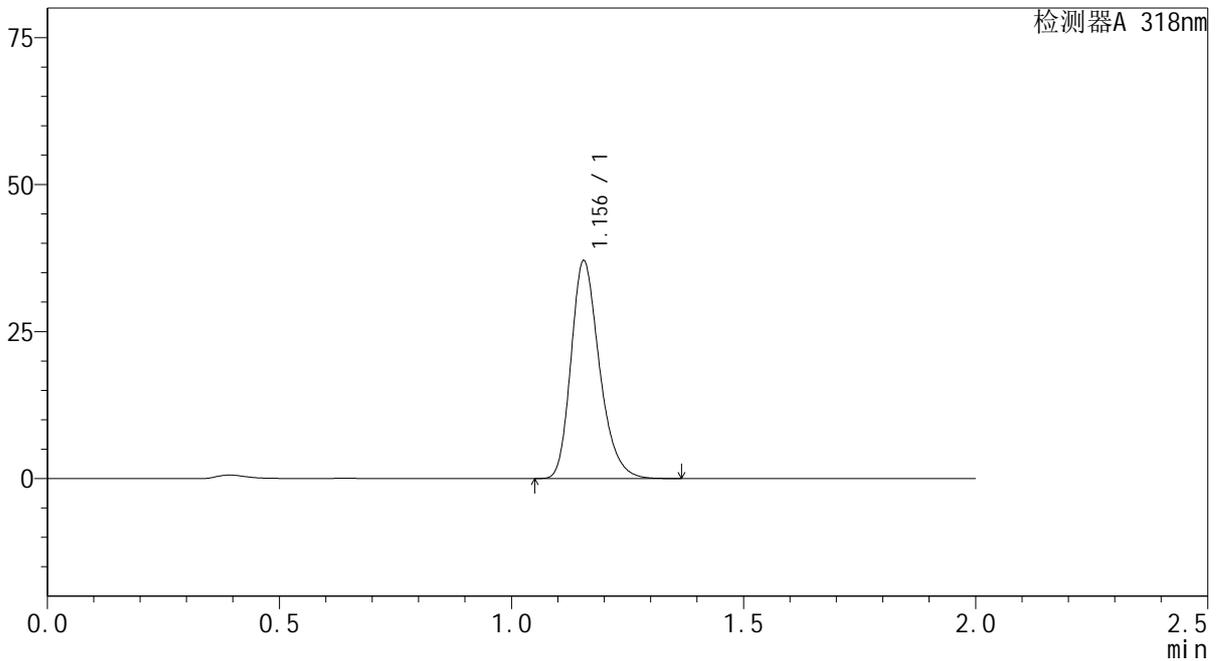
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-863-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 15:09:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 157874 | 100.000 | 37017 | 1738 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 157874 | 100.000 | 37017 | | | |

图85 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



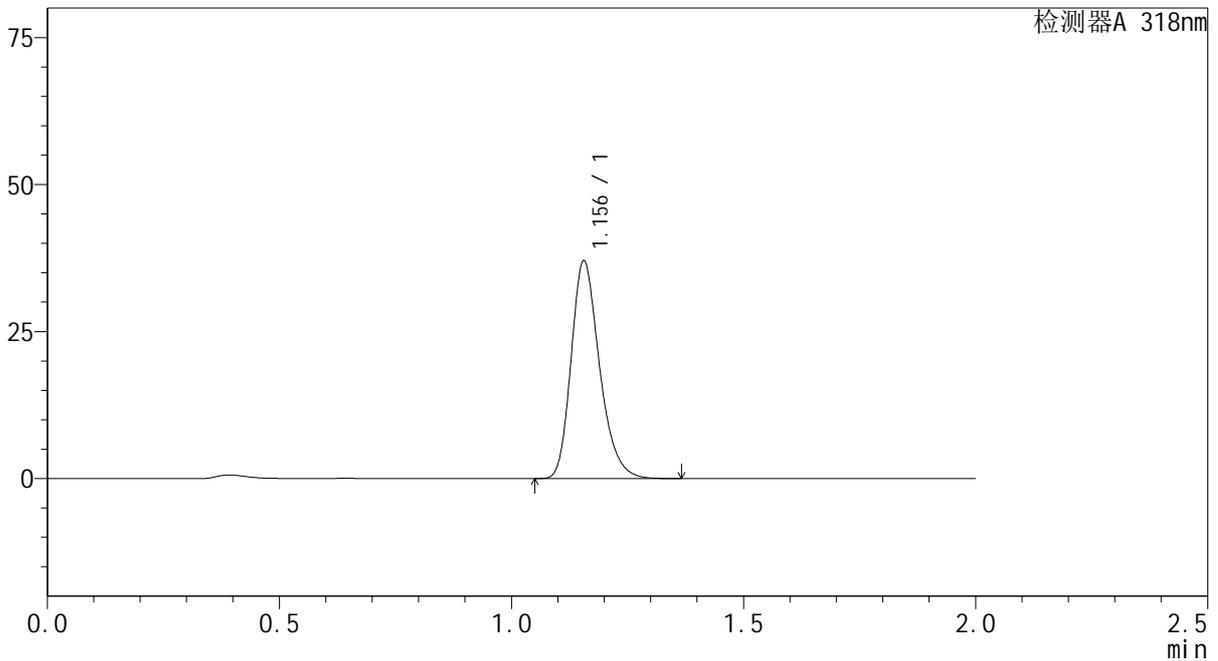
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-864-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 15:12:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 157799 | 100.000 | 36989 | 1739 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 157799 | 100.000 | 36989 | | | |

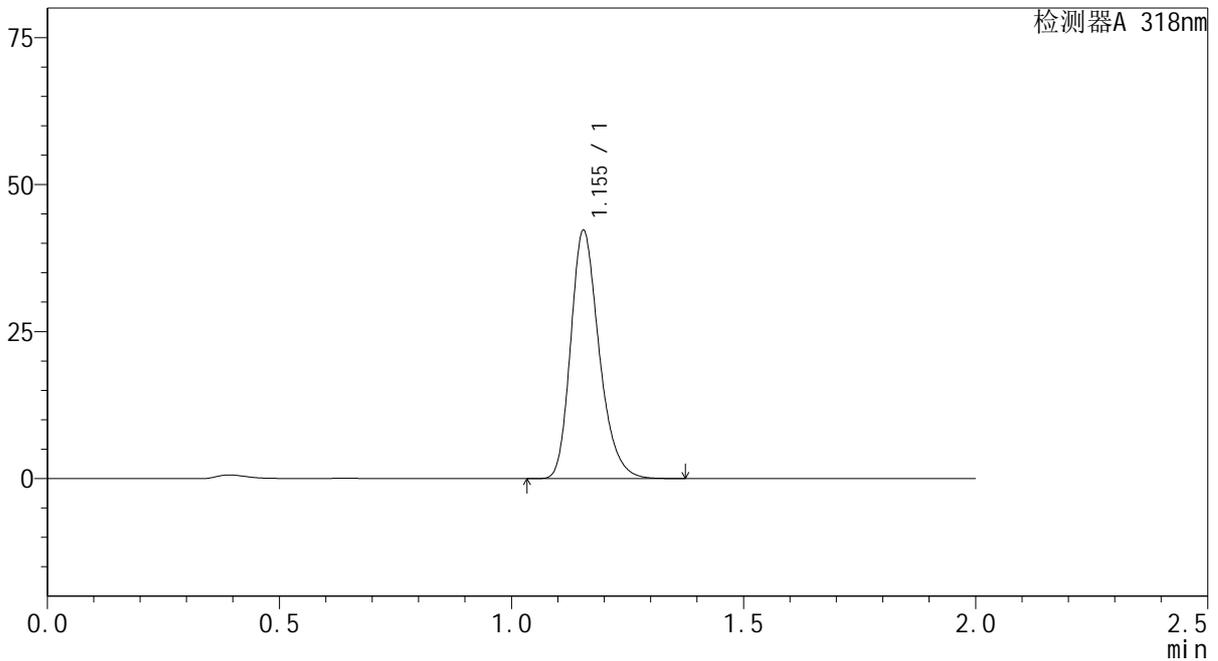
图86 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-865-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:14:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 180063 | 100.000 | 42189 | 1733 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 180063 | 100.000 | 42189 | | | |

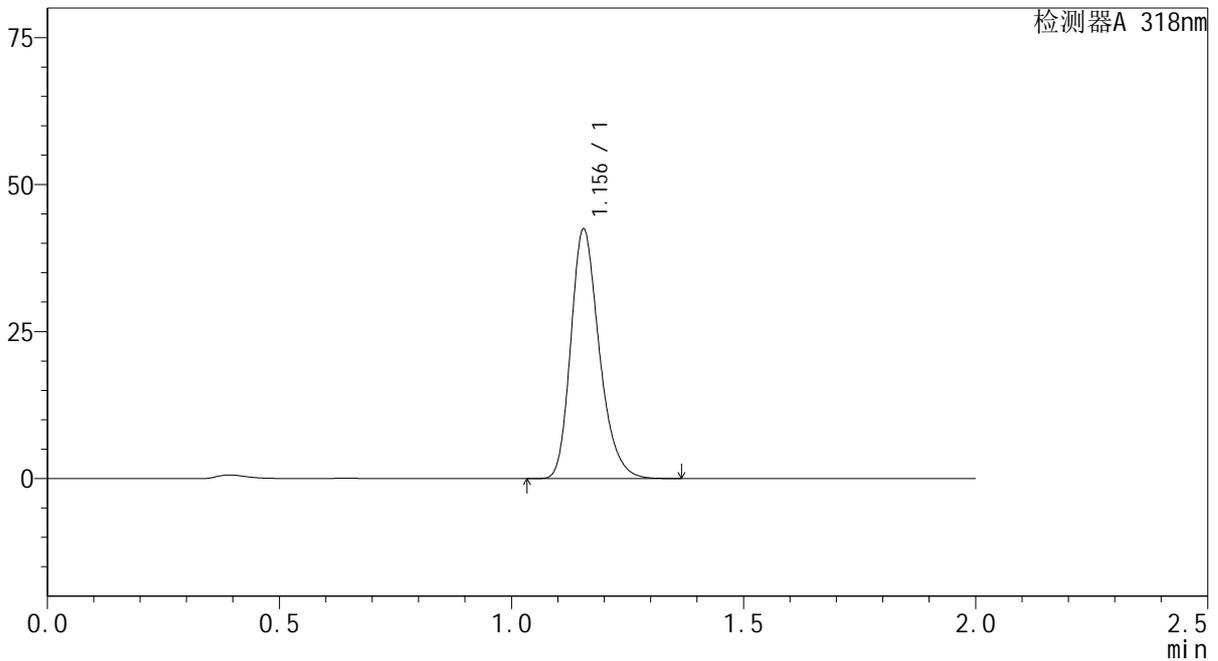
图87 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-866-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:16:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 181154 | 100.000 | 42420 | 1732 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 181154 | 100.000 | 42420 | | | |

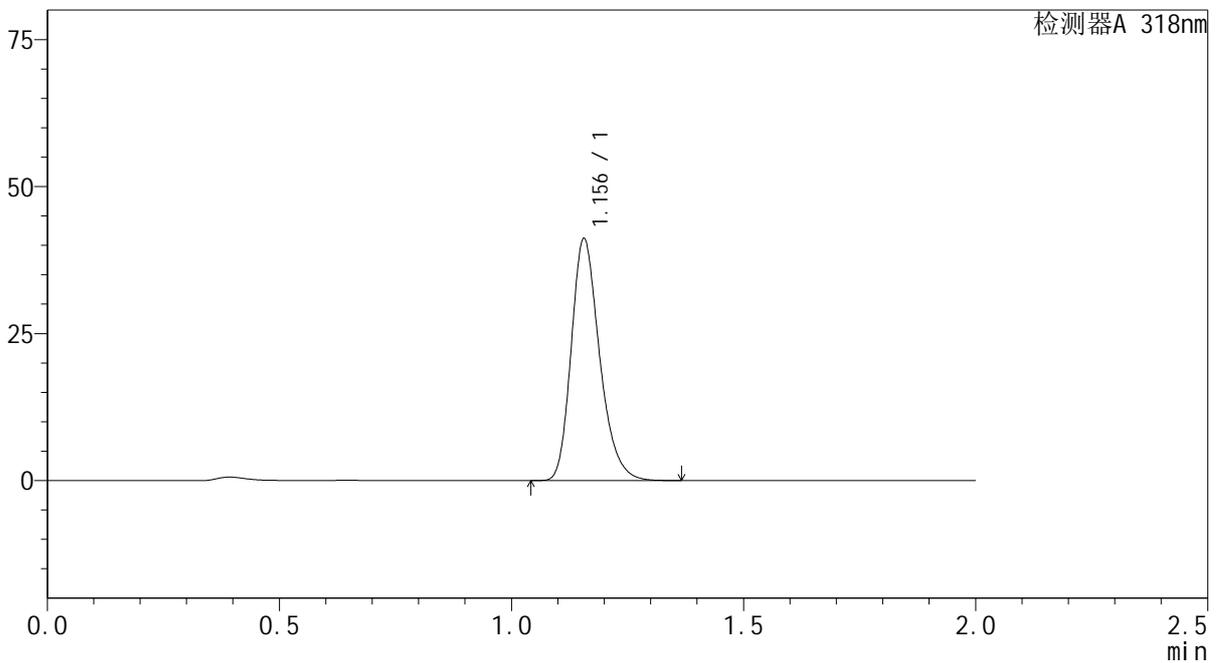
图88 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-867-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:19:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 175171 | 100.000 | 41081 | 1744 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 175171 | 100.000 | 41081 | | | |

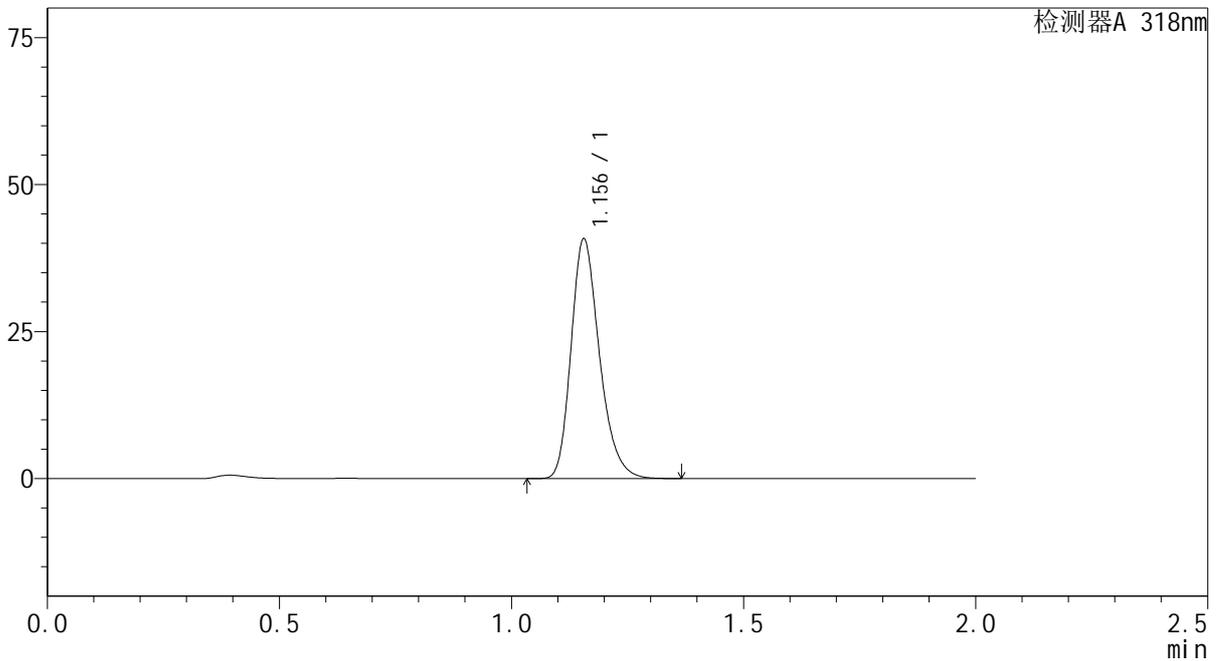
图89 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-868-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:21:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 173485 | 100.000 | 40718 | 1743 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 173485 | 100.000 | 40718 | | | |

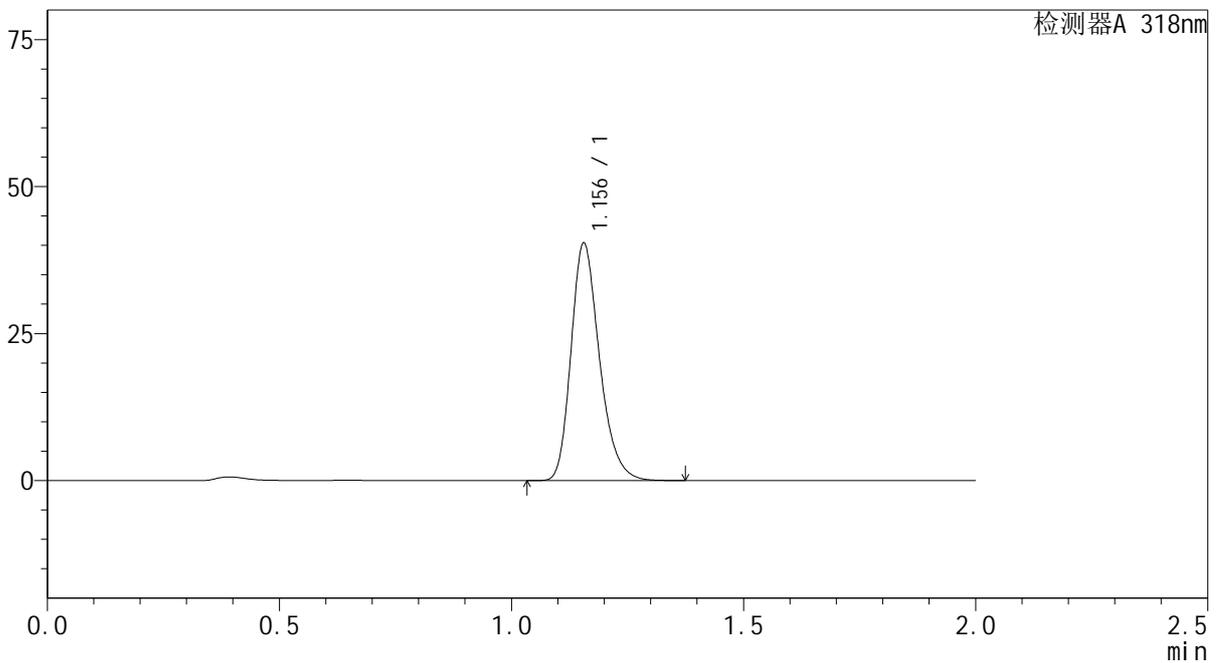
图90 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-869-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:24:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 172029 | 100.000 | 40342 | 1739 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 172029 | 100.000 | 40342 | | | |

图91 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



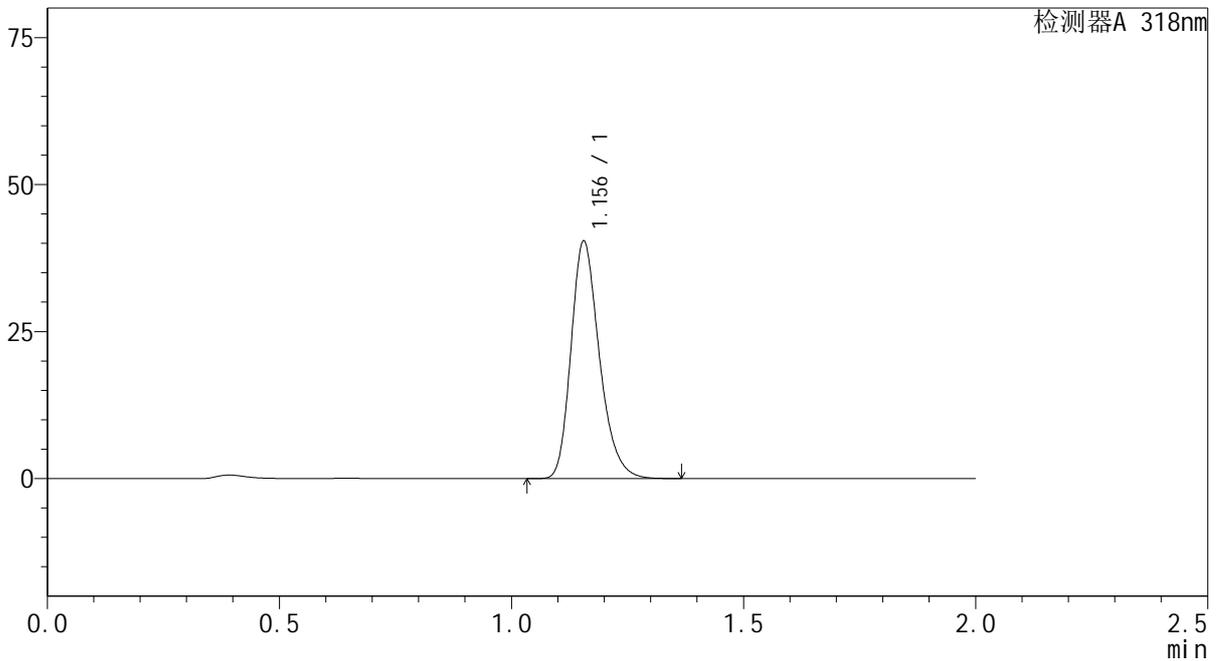
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-870-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:26:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 171897 | 100.000 | 40338 | 1741 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 171897 | 100.000 | 40338 | | | |

图92 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



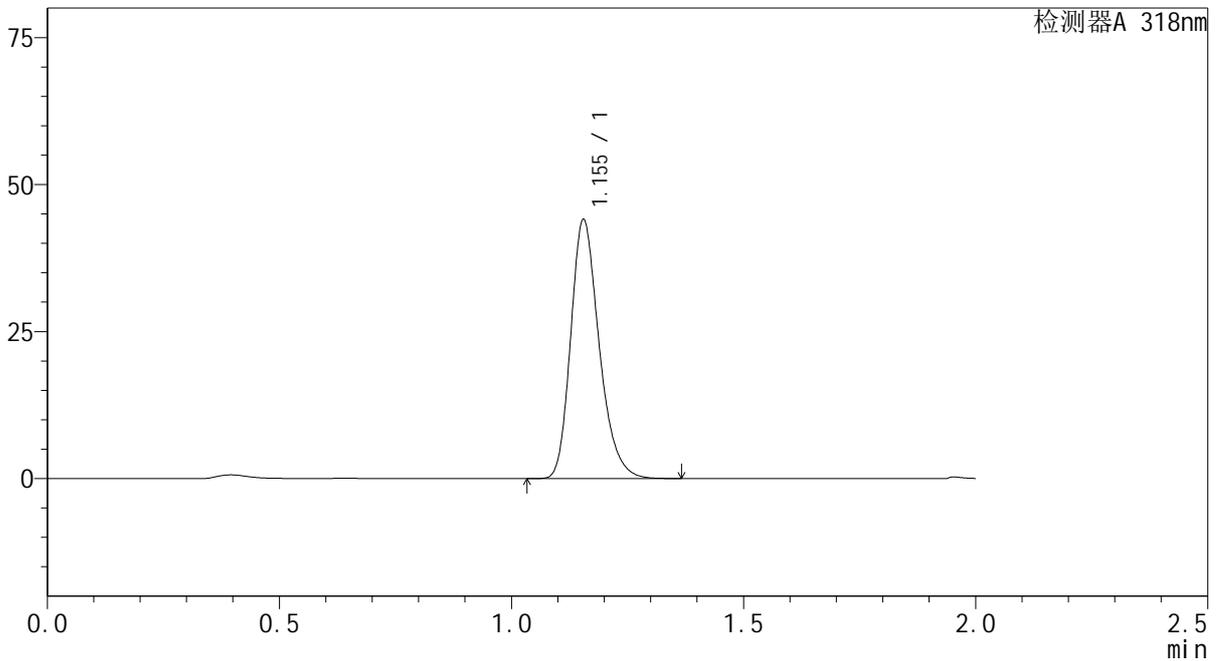
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-871-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:28:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 187871 | 100.000 | 44025 | 1733 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 187871 | 100.000 | 44025 | | | |

图93 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



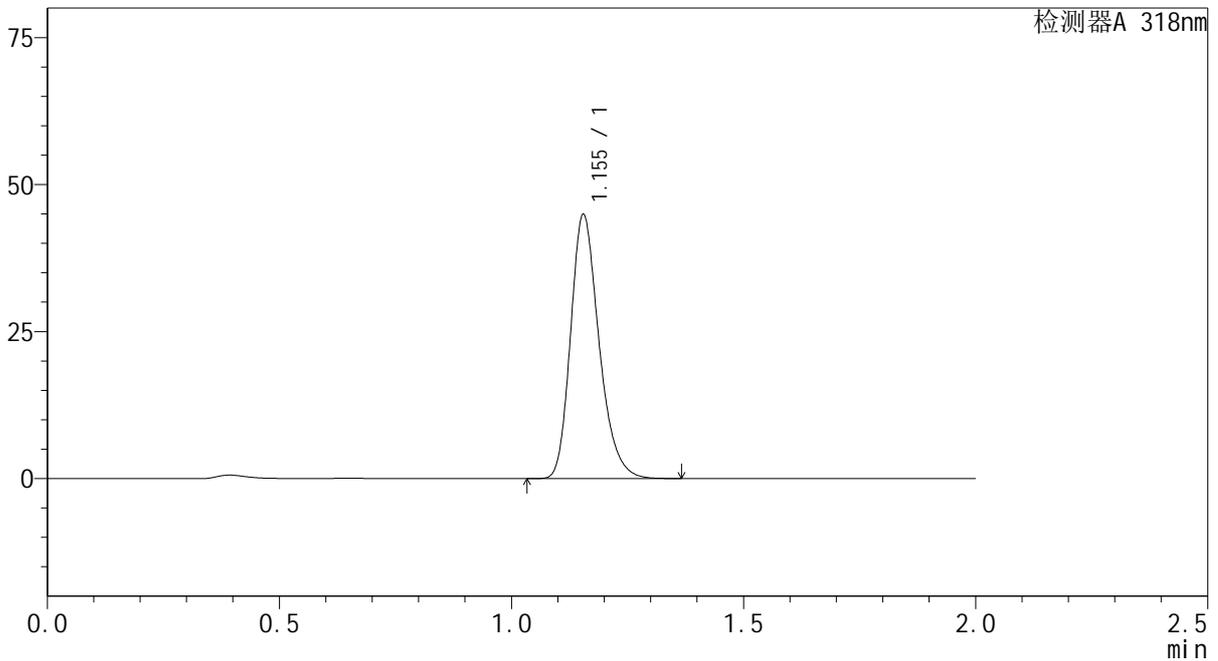
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-872-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:31:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 191512 | 100.000 | 44895 | 1733 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 191512 | 100.000 | 44895 | | | |

图94 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



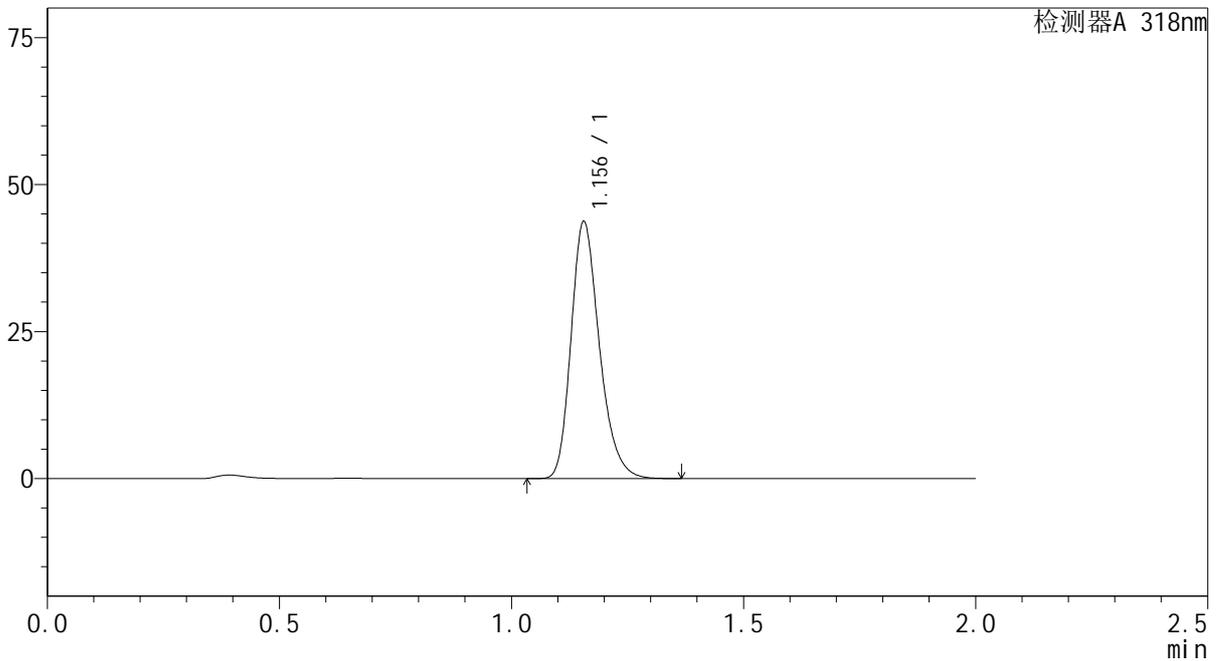
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-873-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:33:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 185849 | 100.000 | 43661 | 1745 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 185849 | 100.000 | 43661 | | | |

图95 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



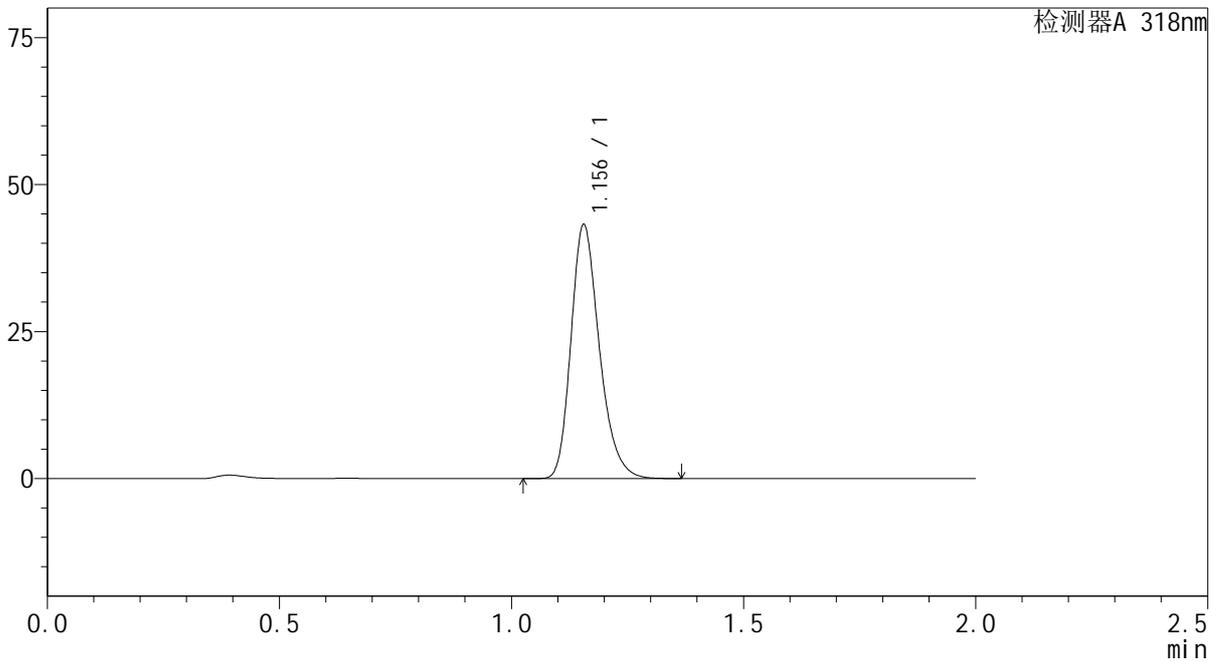
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-874-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:36:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 183743 | 100.000 | 43146 | 1743 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 183743 | 100.000 | 43146 | | | |

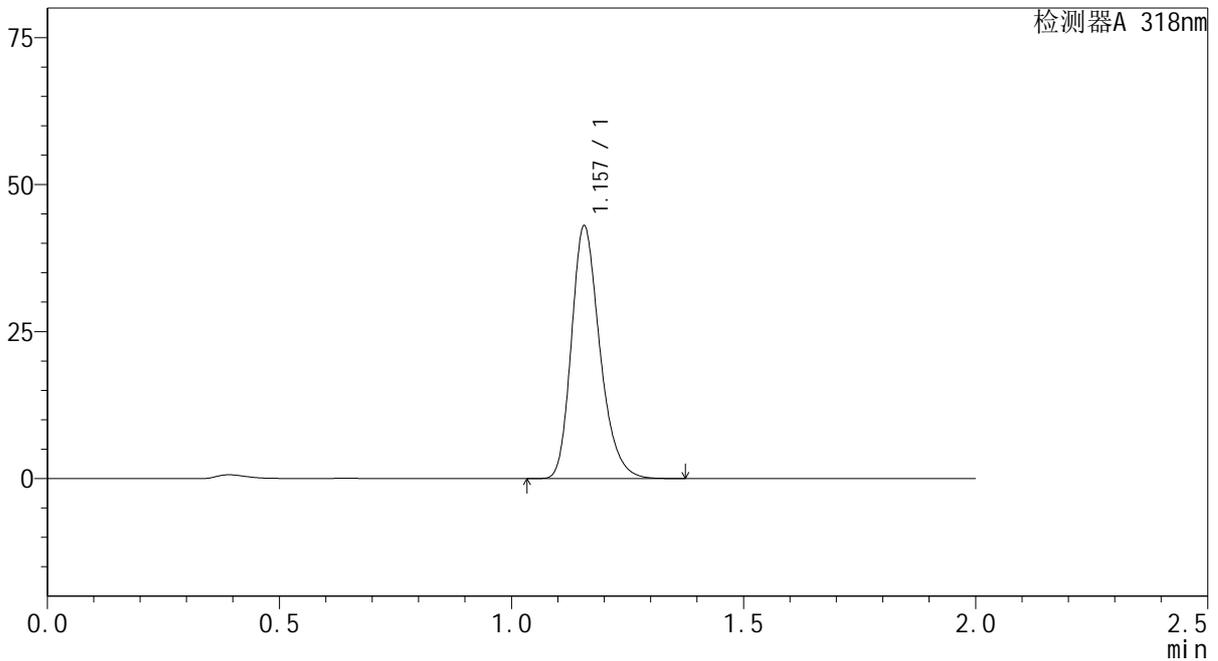
图96 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-875-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:38:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 182933 | 100.000 | 42858 | 1745 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 182933 | 100.000 | 42858 | | | |

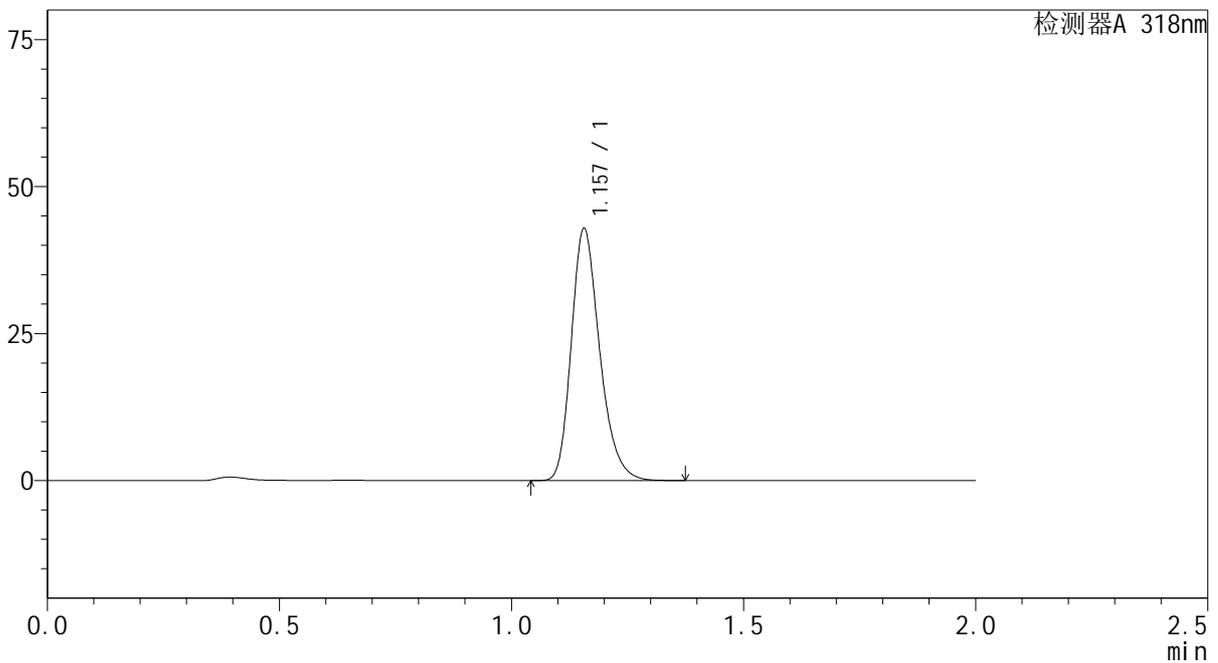
图97 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-876-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:40:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 182384 | 100.000 | 42767 | 1744 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 182384 | 100.000 | 42767 | | | |

图98 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



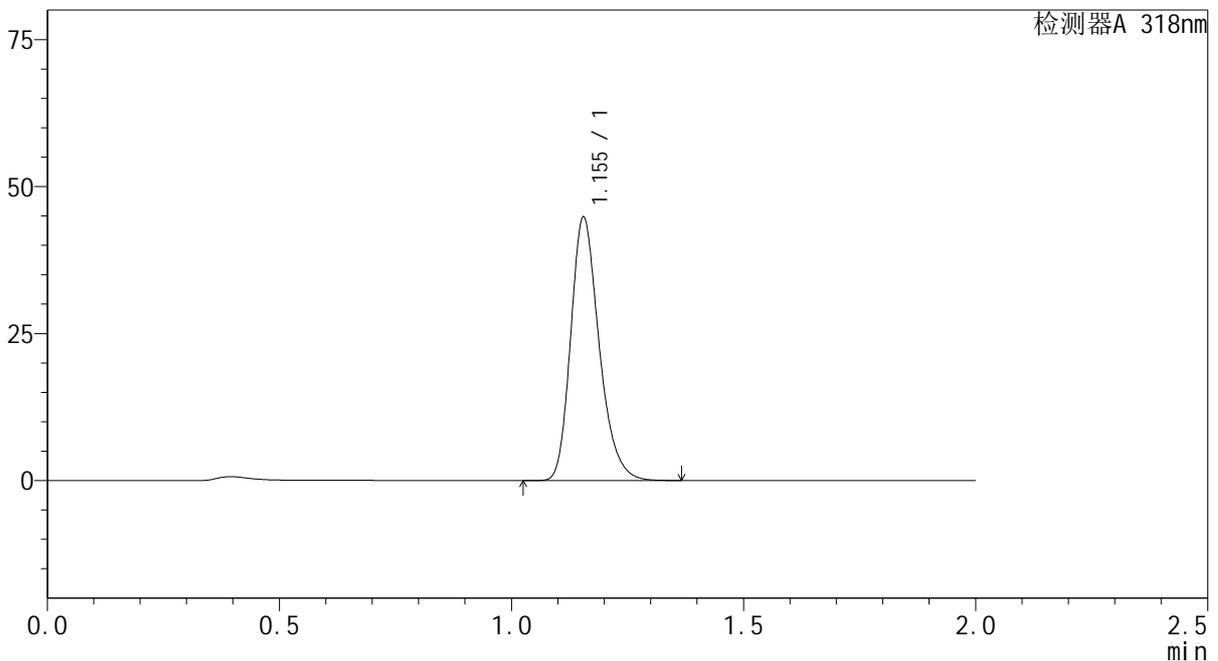
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-877-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:43:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:35:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 190924 | 100.000 | 44768 | 1736 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 190924 | 100.000 | 44768 | | | |

图99 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



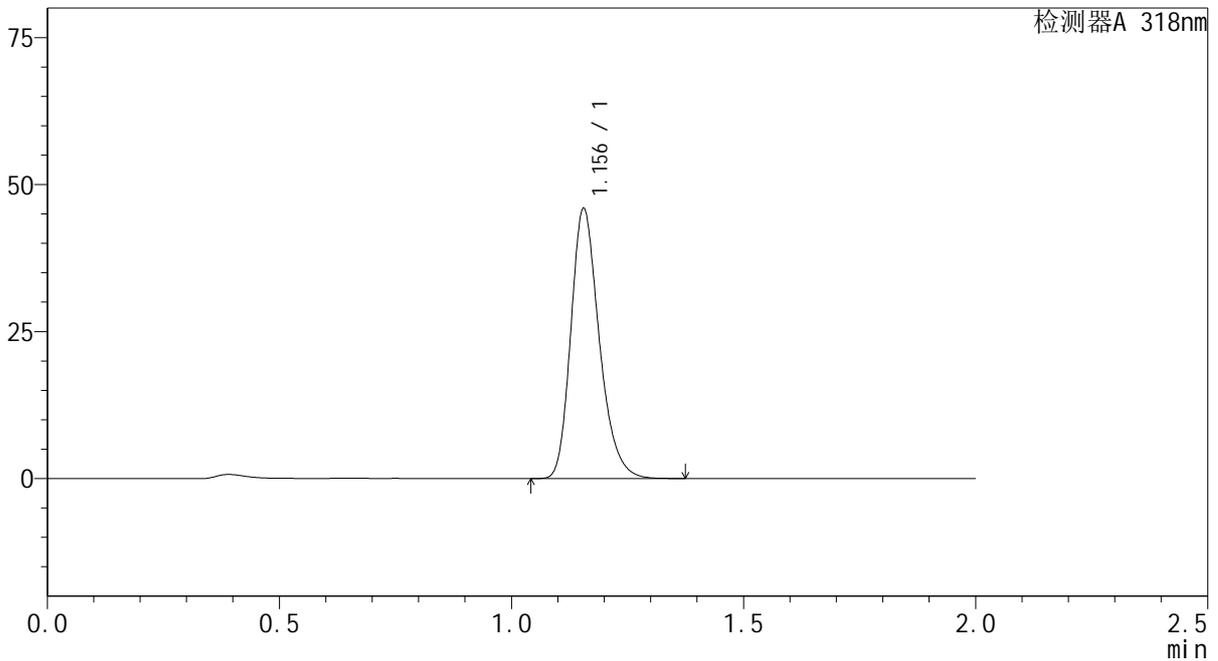
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-878-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:45:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 195721 | 100.000 | 45895 | 1737 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 195721 | 100.000 | 45895 | | | |

图100 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



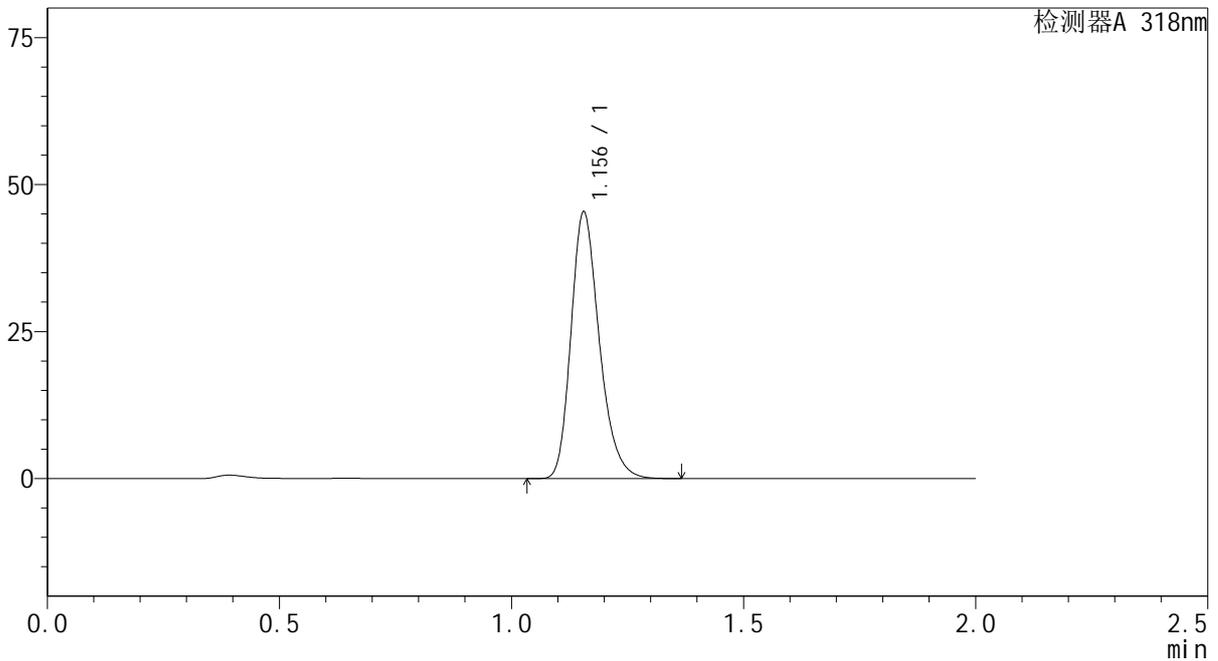
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-879-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:48:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 192841 | 100.000 | 45301 | 1745 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 192841 | 100.000 | 45301 | | | |

图101 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



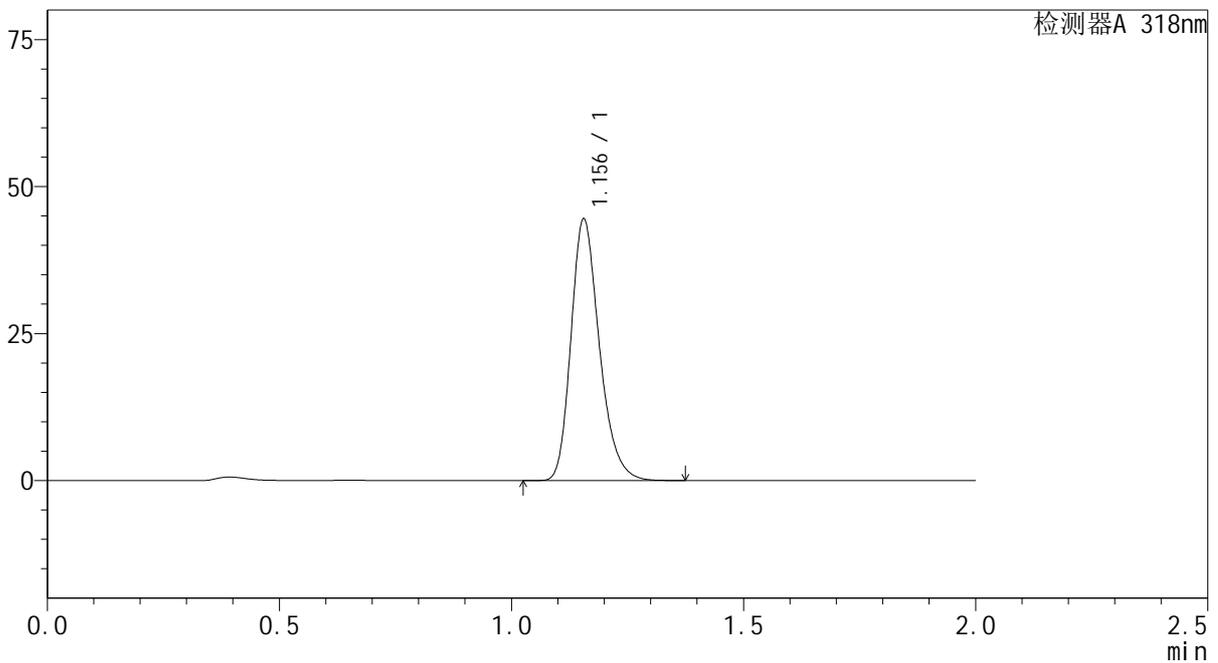
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-880-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:50:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 189341 | 100.000 | 44453 | 1743 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 189341 | 100.000 | 44453 | | | |

图102 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



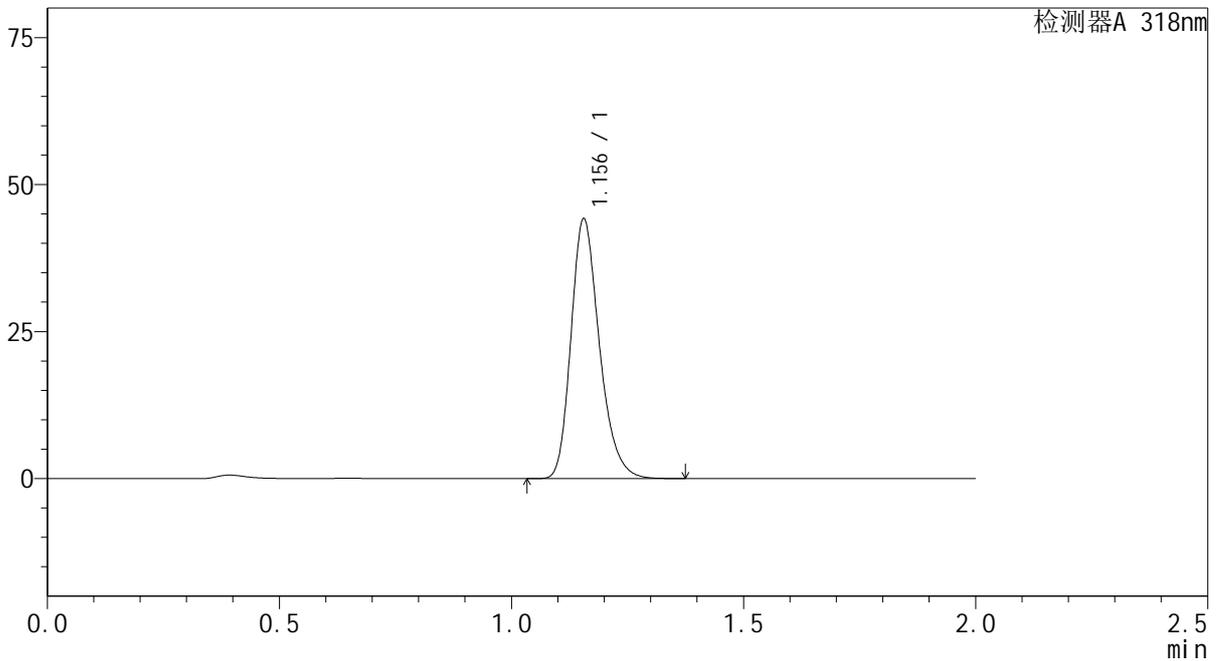
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-881-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:52:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 188064 | 100.000 | 44145 | 1743 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 188064 | 100.000 | 44145 | | | |

图103 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



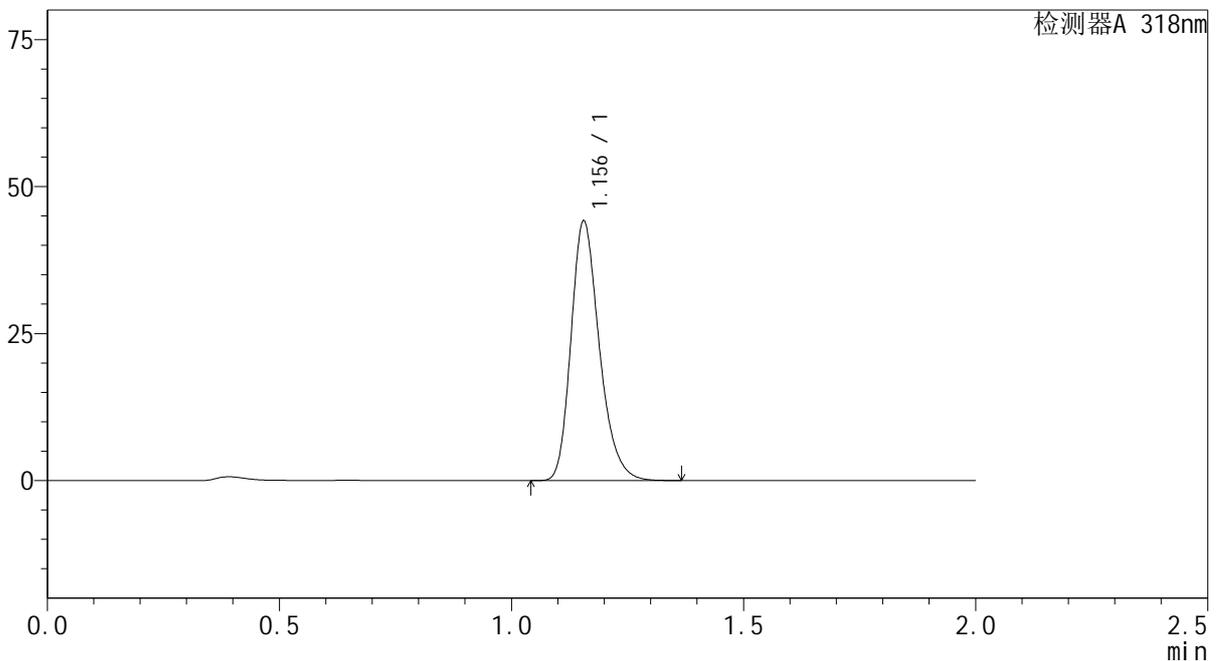
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-882-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:55:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 187775 | 100.000 | 44104 | 1745 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 187775 | 100.000 | 44104 | | | |

图104 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



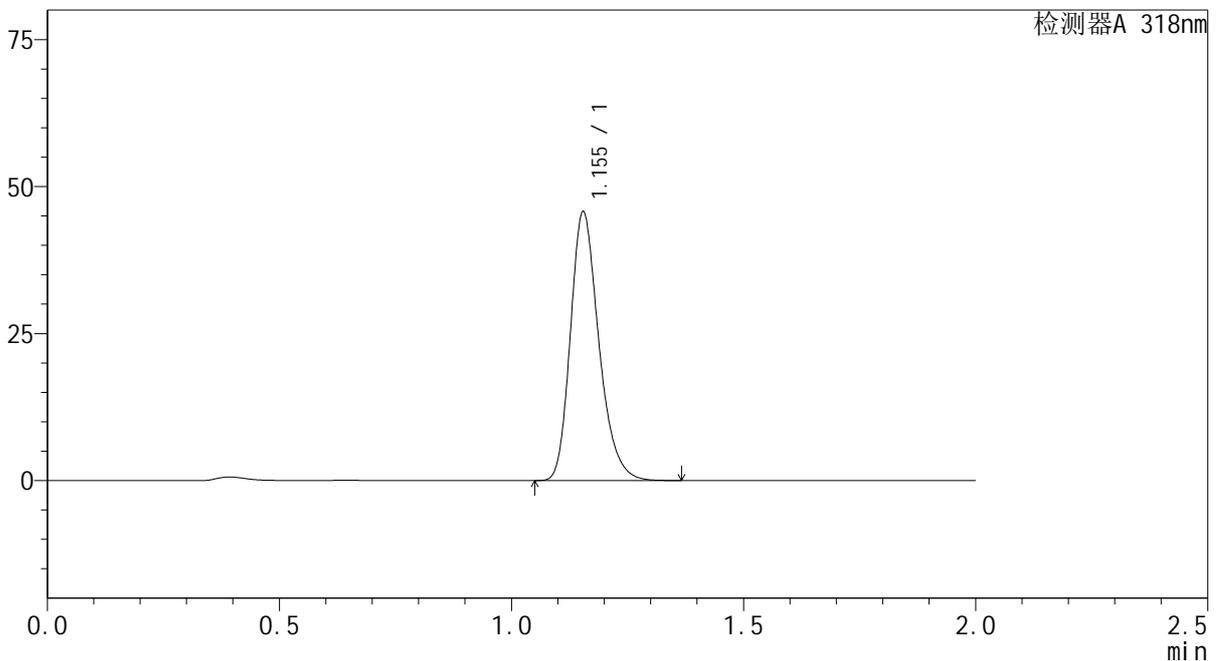
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-883-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 15:57:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 194726 | 100.000 | 45667 | 1736 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 194726 | 100.000 | 45667 | | | |

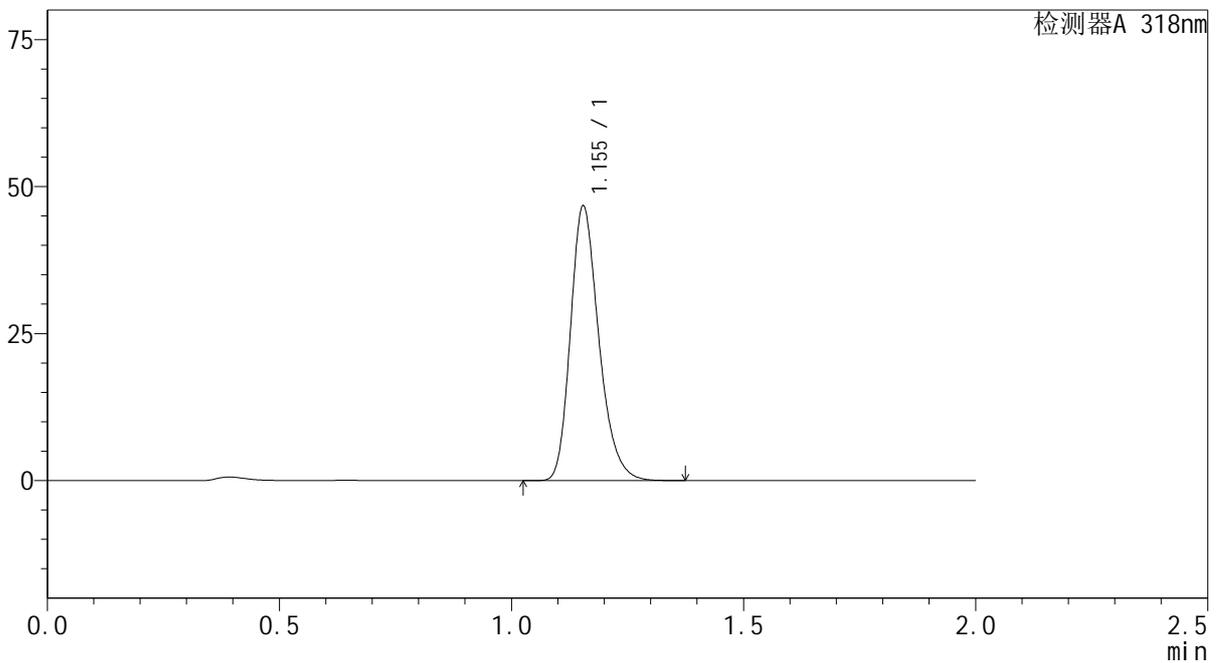
图105 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-884-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:00:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 198962 | 100.000 | 46670 | 1734 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 198962 | 100.000 | 46670 | | | |

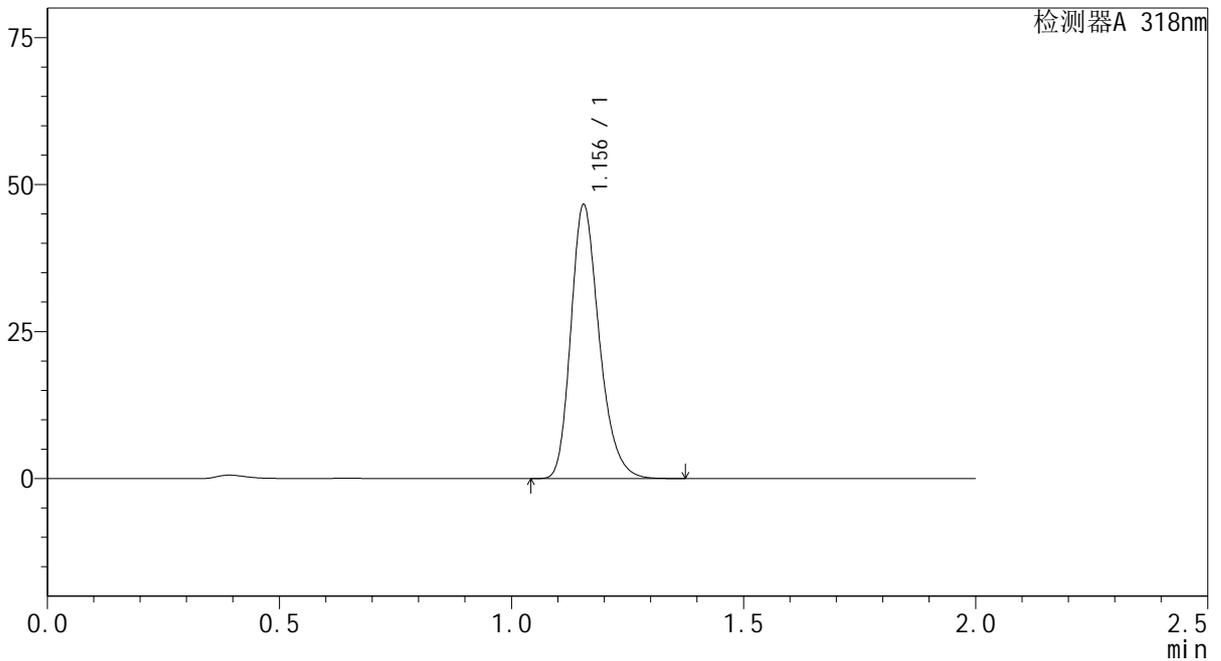
图106 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-885-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:02:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 198104 | 100.000 | 46548 | 1745 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 198104 | 100.000 | 46548 | | | |

图107 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



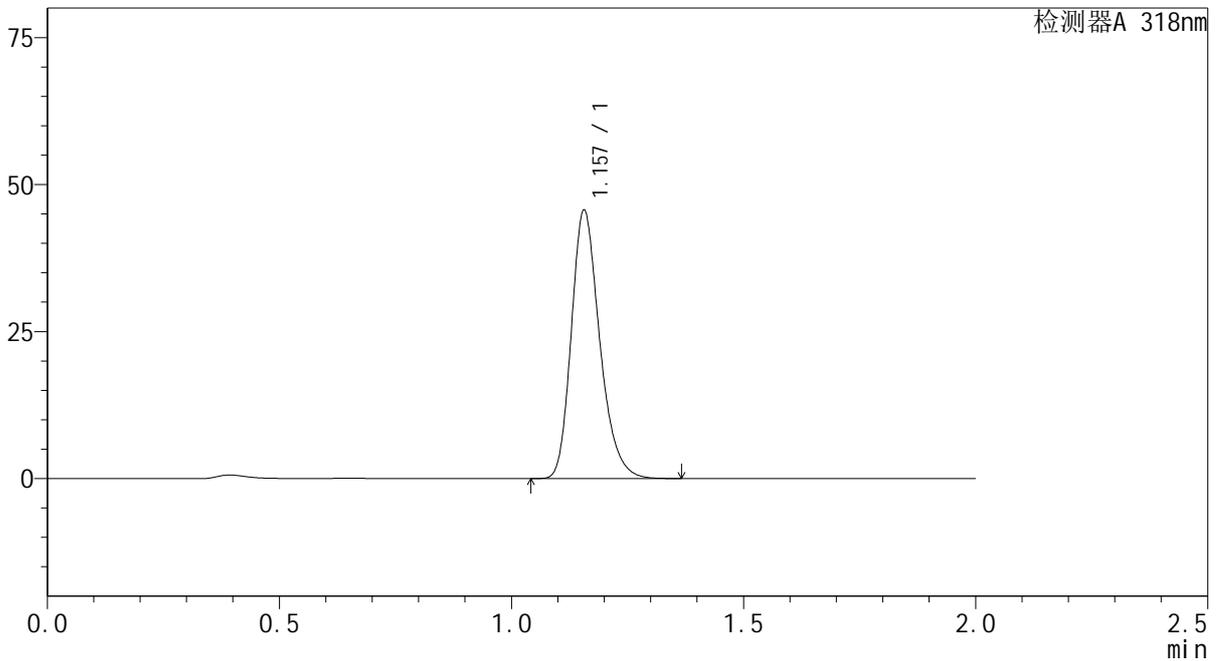
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-886-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:04:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 194054 | 100.000 | 45537 | 1747 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 194054 | 100.000 | 45537 | | | |

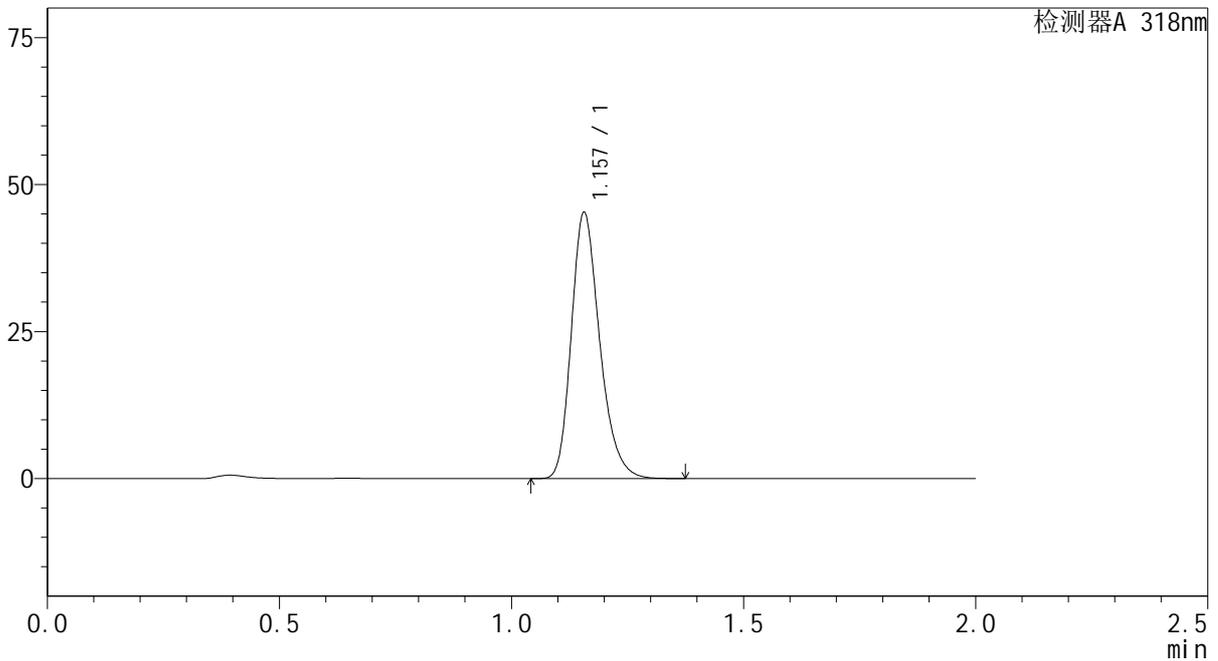
图108 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-887-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:07:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.157 | 192607 | 100.000 | 45158 | 1744 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 192607 | 100.000 | 45158 | | | |

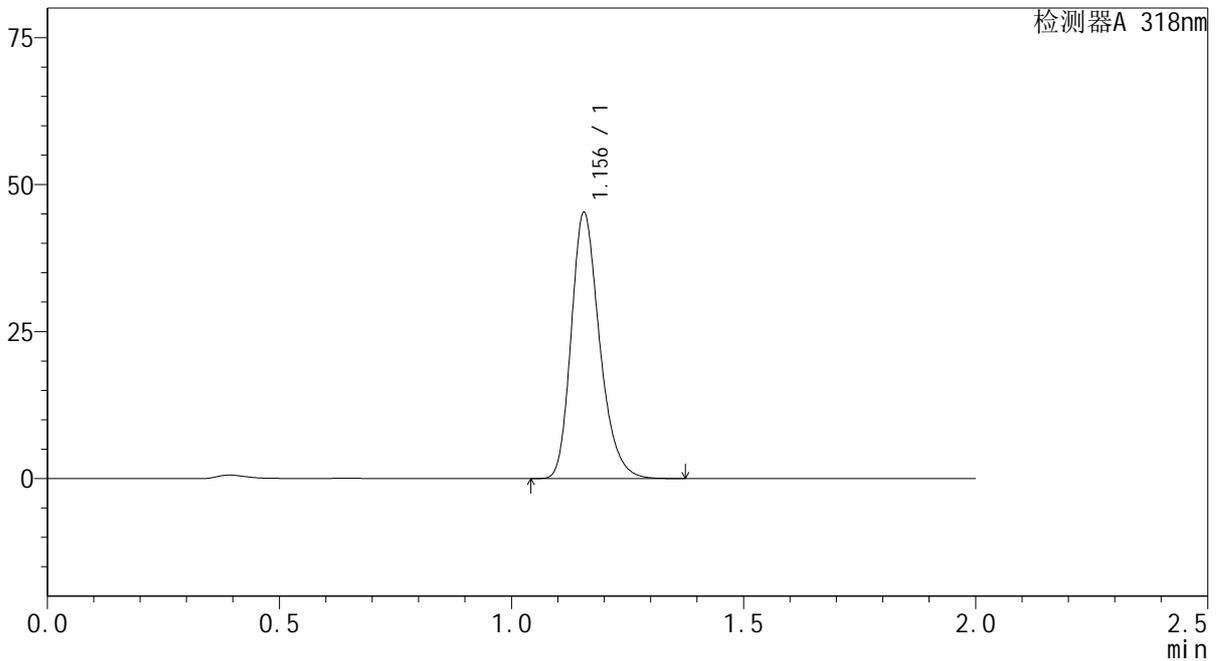
图109 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-888-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:09:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 192412 | 100.000 | 45170 | 1749 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 192412 | 100.000 | 45170 | | | |

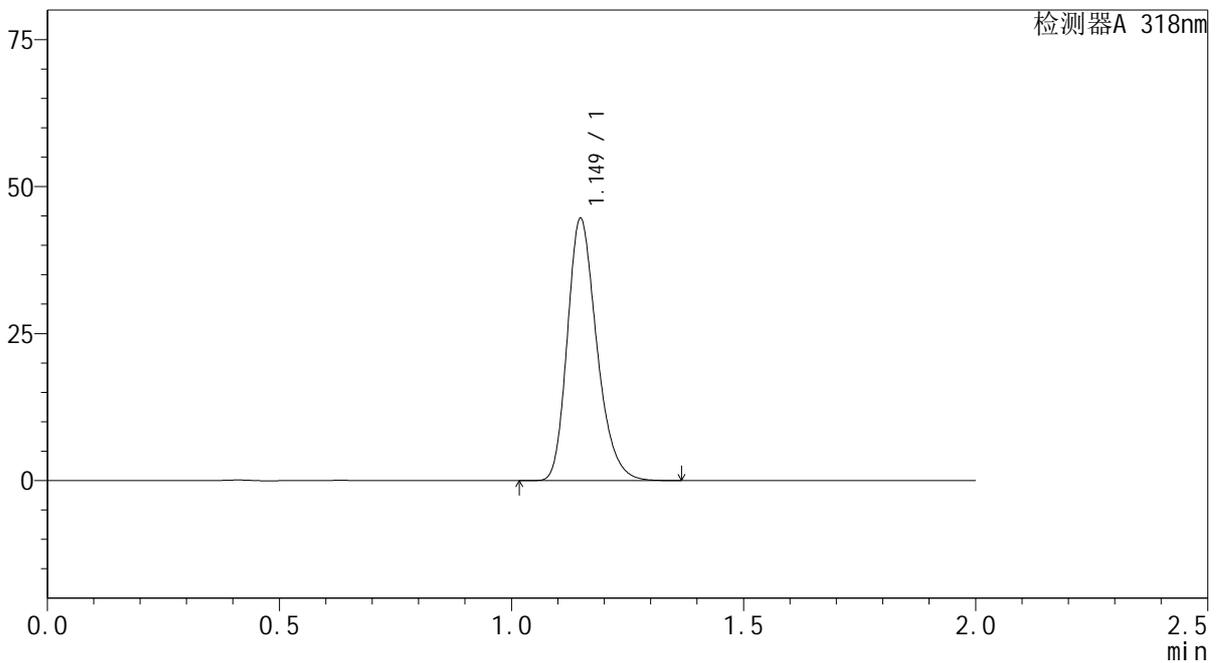
图110 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-889-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 16:12:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.149 | 196627 | 100.000 | 44424 | 1594 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 196627 | 100.000 | 44424 | | | |

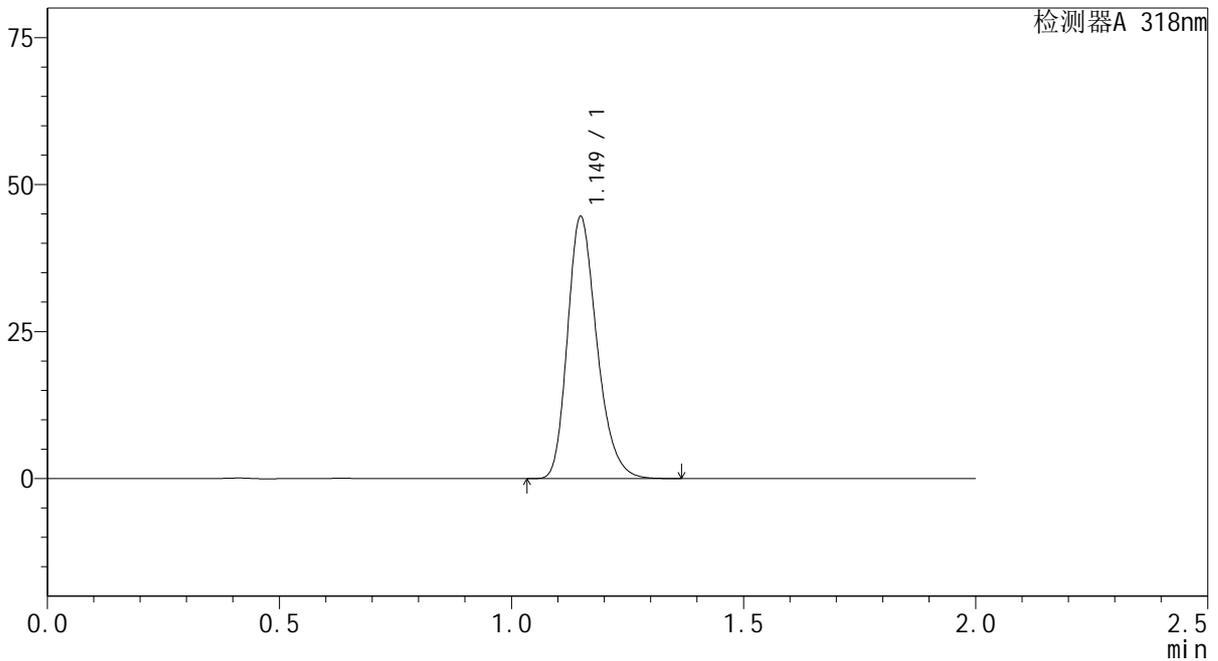
图111 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-890-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.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 16:14:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.149 | 196498 | 100.000 | 44351 | 1596 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 196498 | 100.000 | 44351 | | | |

图112 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082701批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



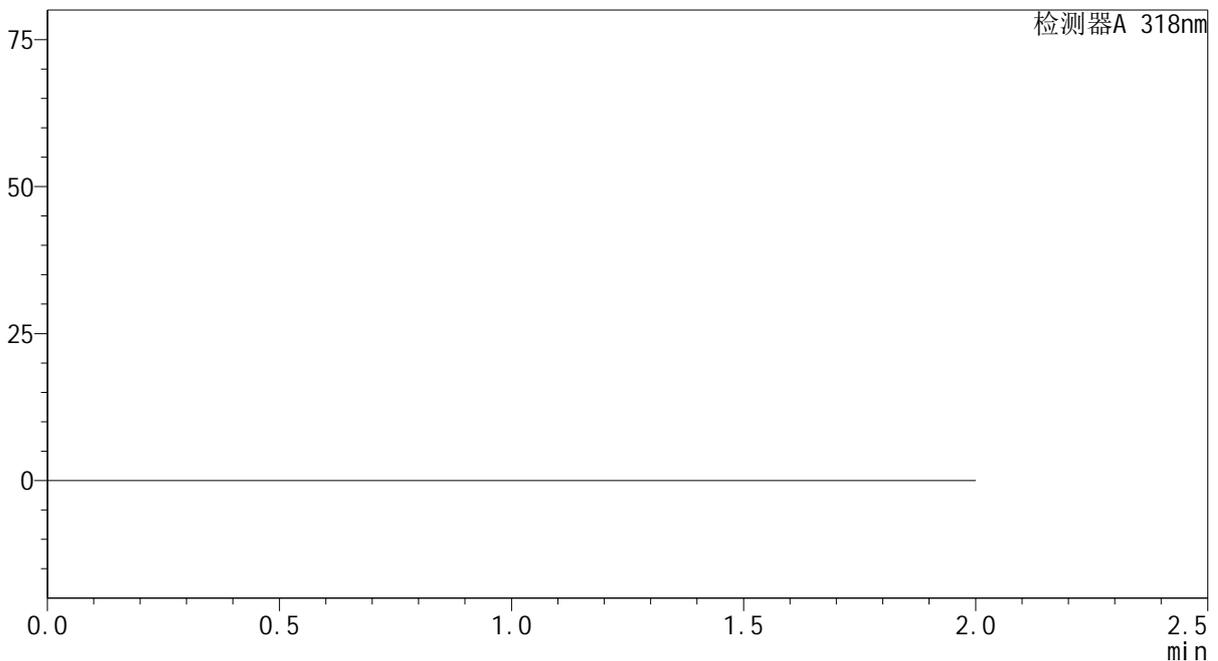
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-891-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:16:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

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

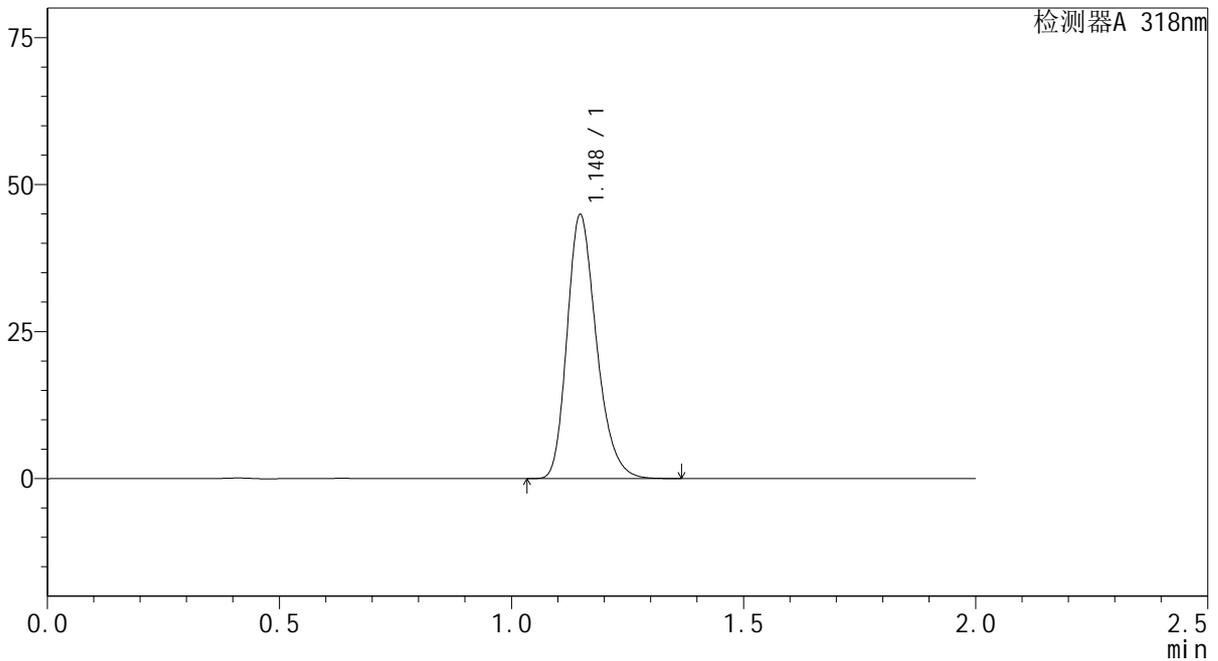
图113 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-37/29-892-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:19:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 197771 | 100.000 | 44784 | 1595 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 197771 | 100.000 | 44784 | | | |

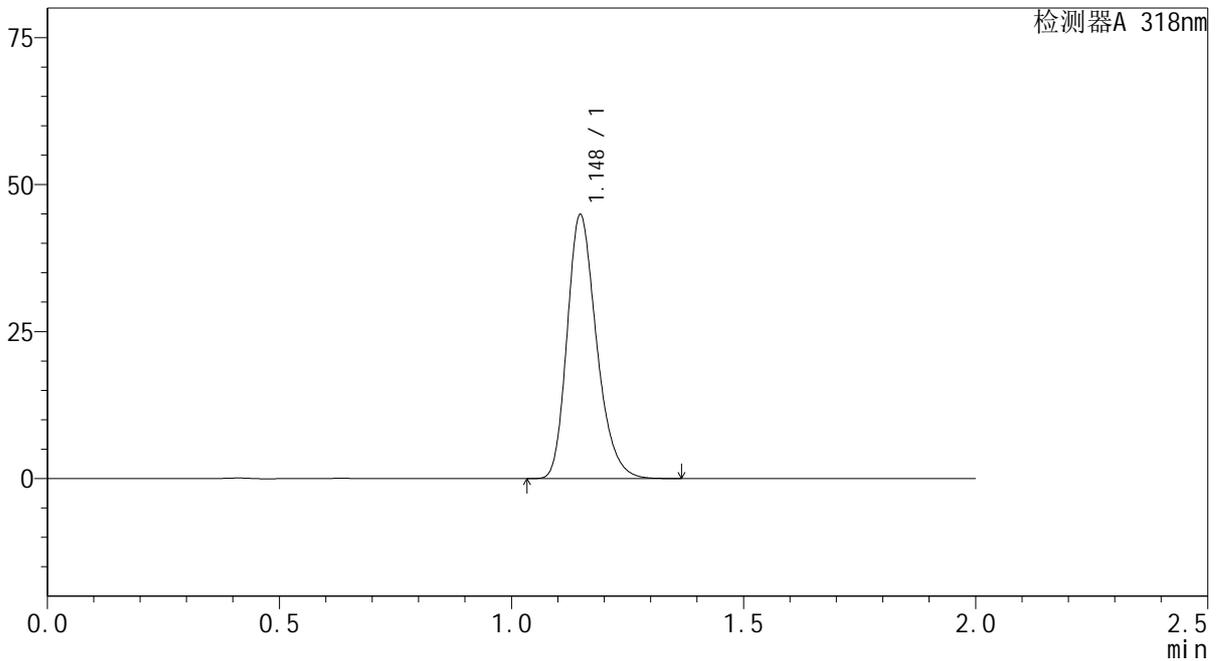
图114 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-893-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:21:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 197819 | 100.000 | 44772 | 1595 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 197819 | 100.000 | 44772 | | | |

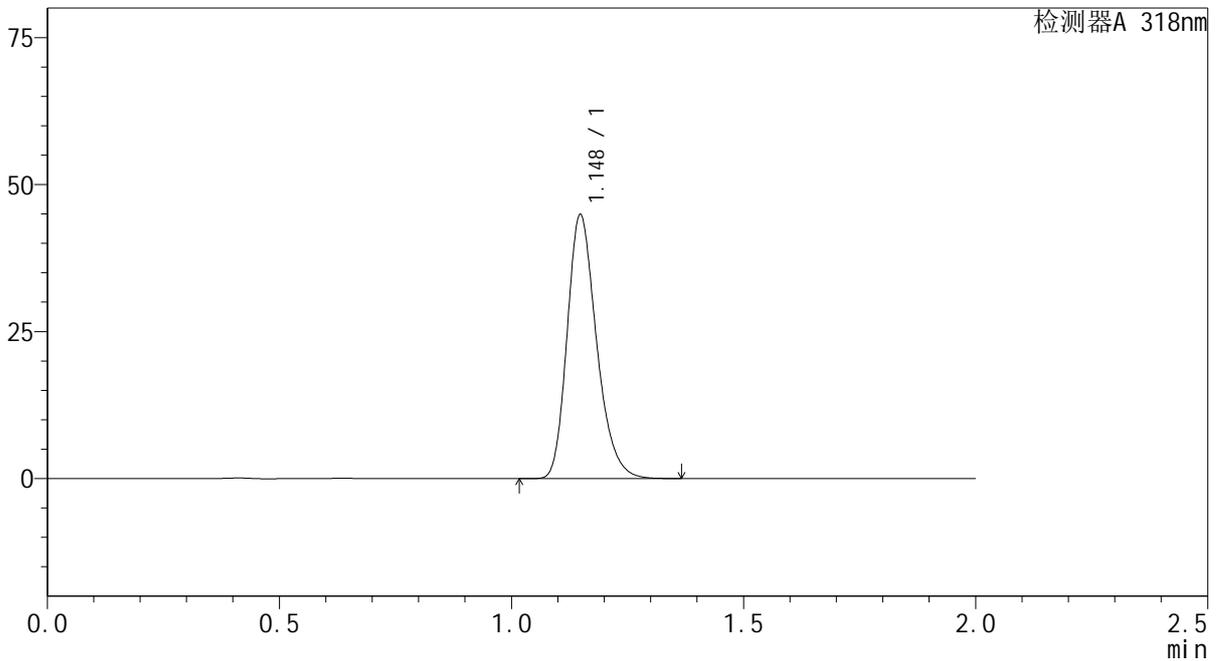
图115 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-894-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:23:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 197875 | 100.000 | 44769 | 1594 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 197875 | 100.000 | 44769 | | | |

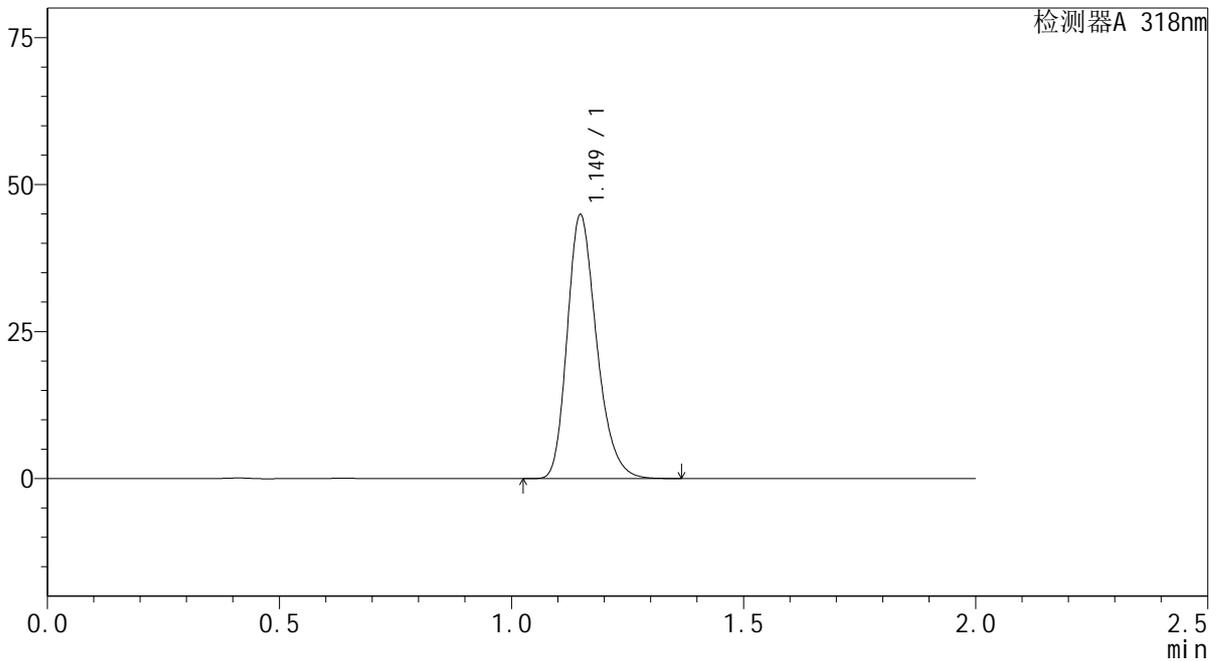
图116 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-37/29-895-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:26:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.149 | 197942 | 100.000 | 44751 | 1591 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 197942 | 100.000 | 44751 | | | |

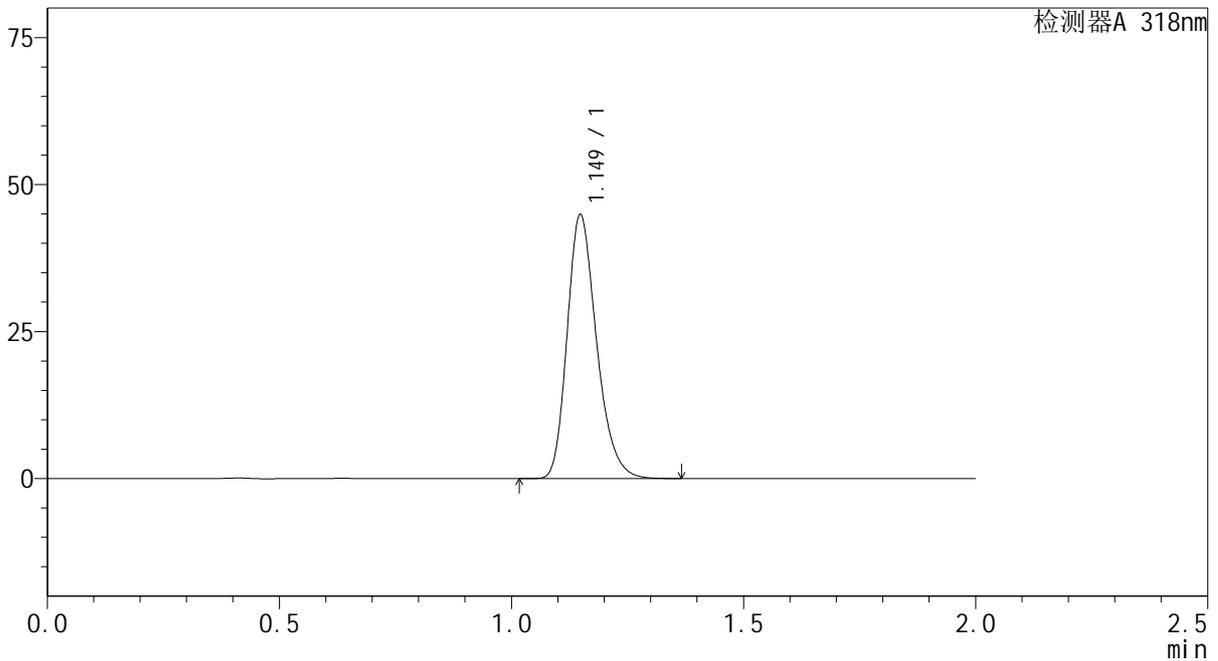
图117 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-896-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:28:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.149 | 197917 | 100.000 | 44772 | 1594 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 197917 | 100.000 | 44772 | | | |

图118 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



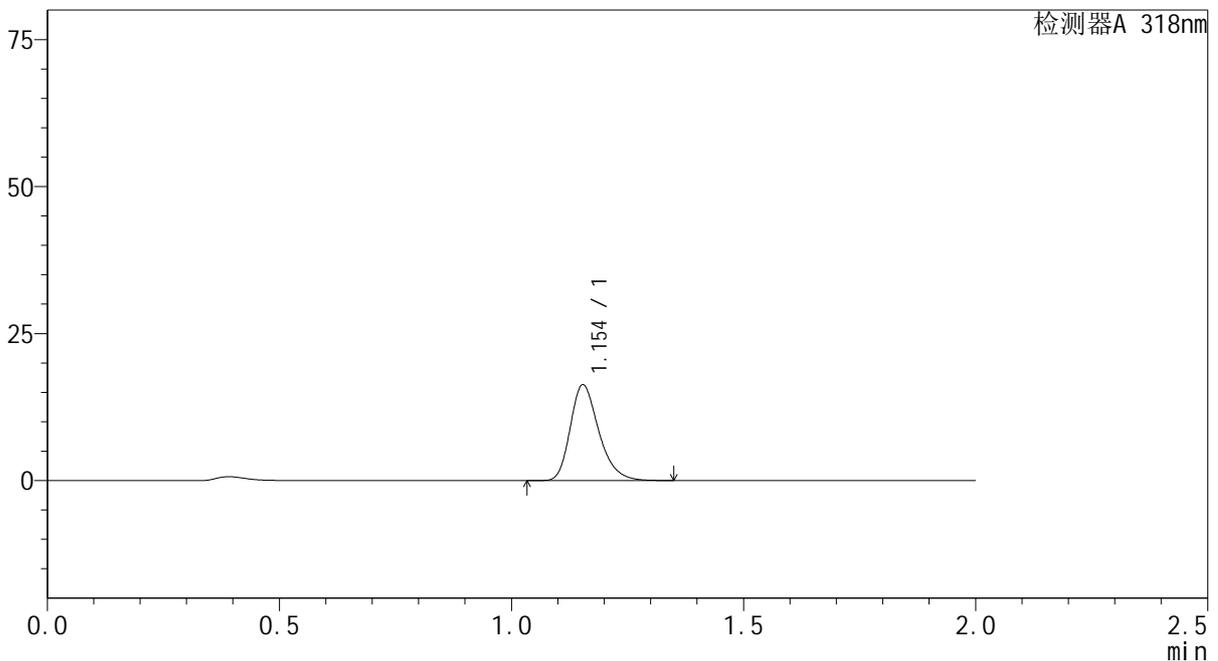
J469

<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 - 0-37/29-897-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:31:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 69809 | 100.000 | 16278 | 1719 | 1.277 | -- |
| 总计 | | 69809 | 100.000 | 16278 | | | |

图119 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



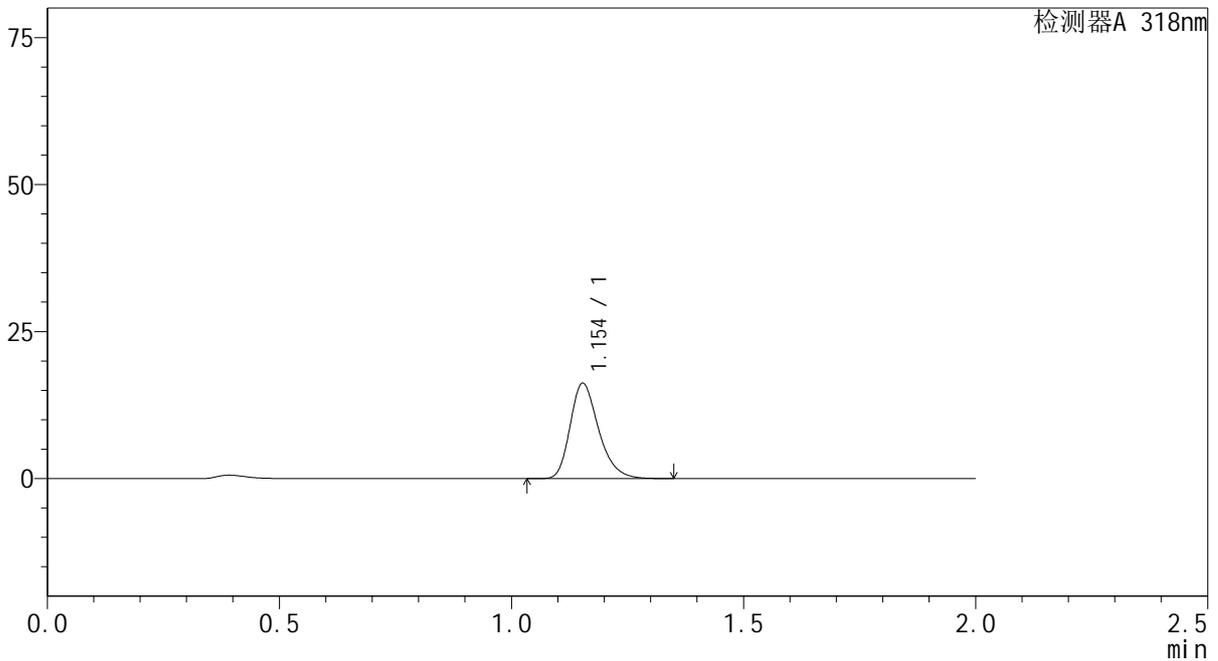
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-898-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:33:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 69350 | 100.000 | 16182 | 1722 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 69350 | 100.000 | 16182 | | | |

图120 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



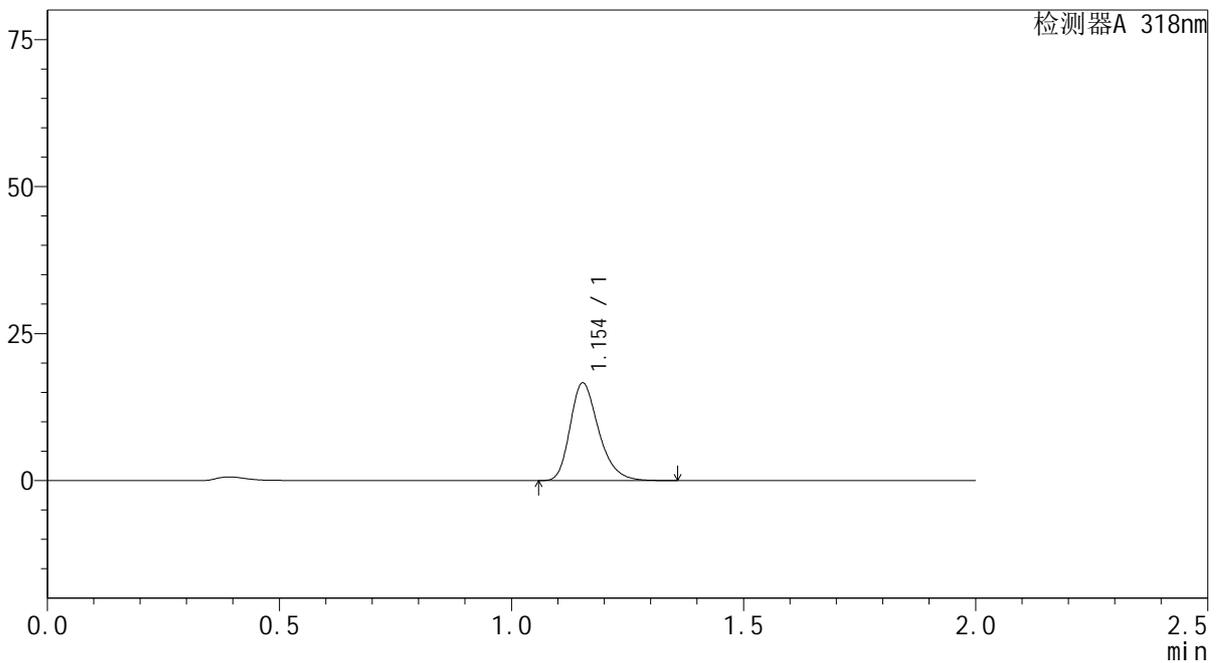
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-899-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:35:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:36:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 71129 | 100.000 | 16595 | 1721 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 71129 | 100.000 | 16595 | | | |

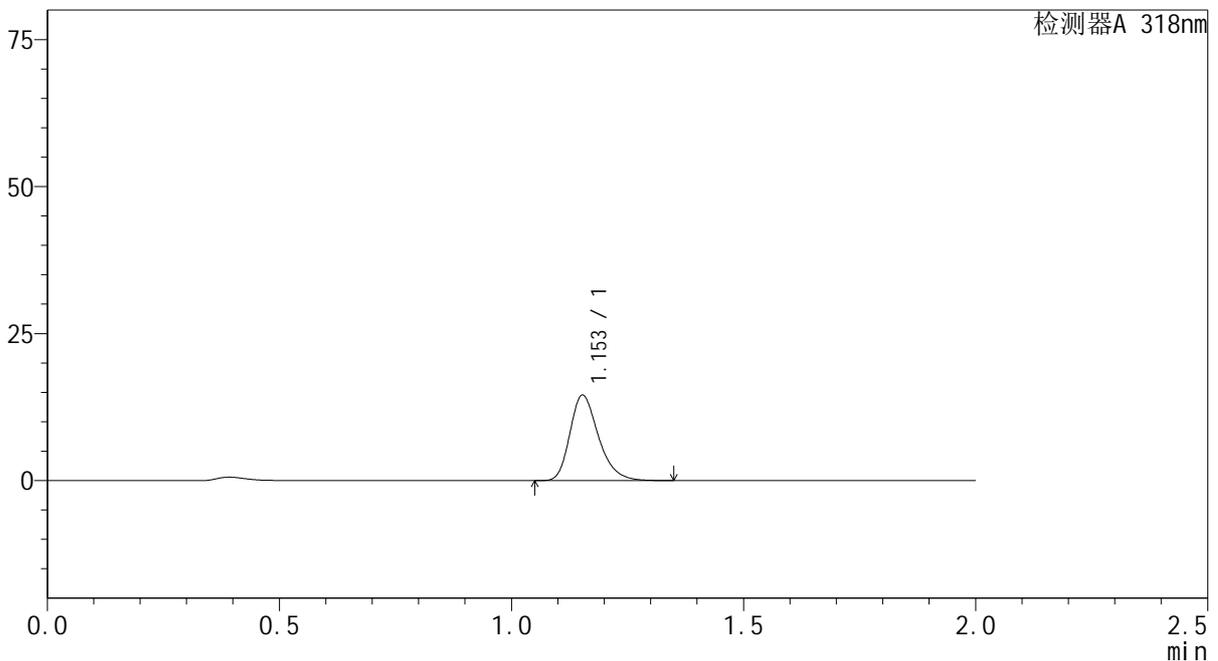
图121 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-900-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:38:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.153 | 62273 | 100.000 | 14498 | 1715 | 1.278 | -- |
| 总计 | | 62273 | 100.000 | 14498 | | | |

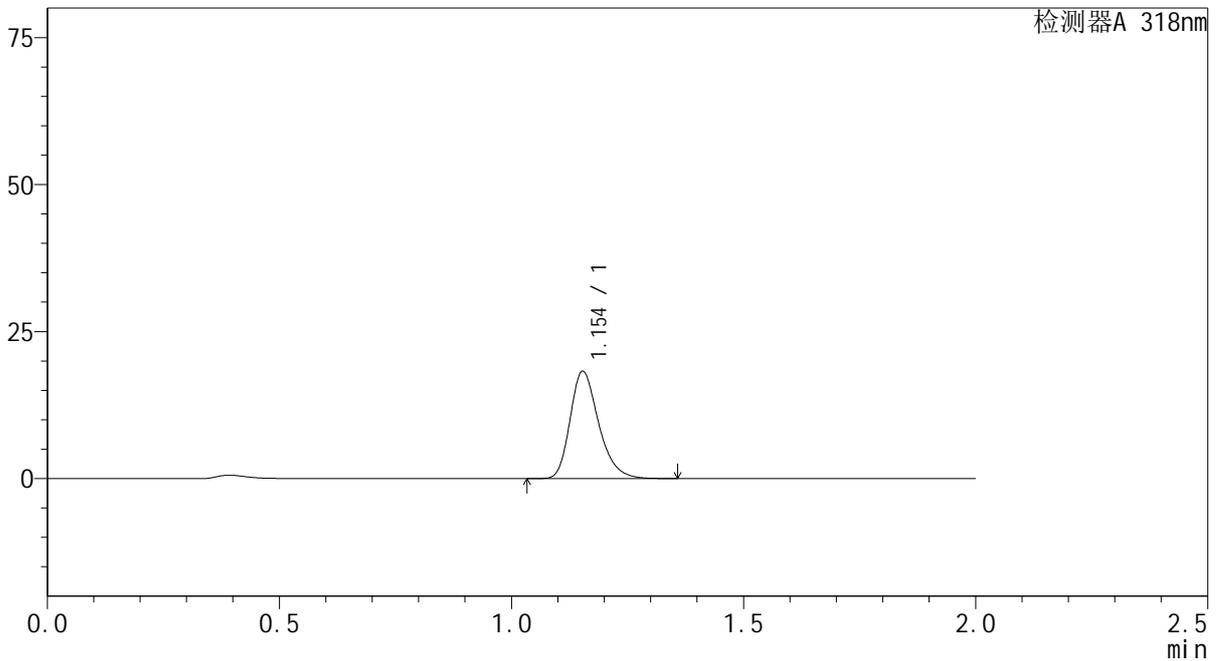
图122 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-901-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:40:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 78086 | 100.000 | 18220 | 1722 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 78086 | 100.000 | 18220 | | | |

图123 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



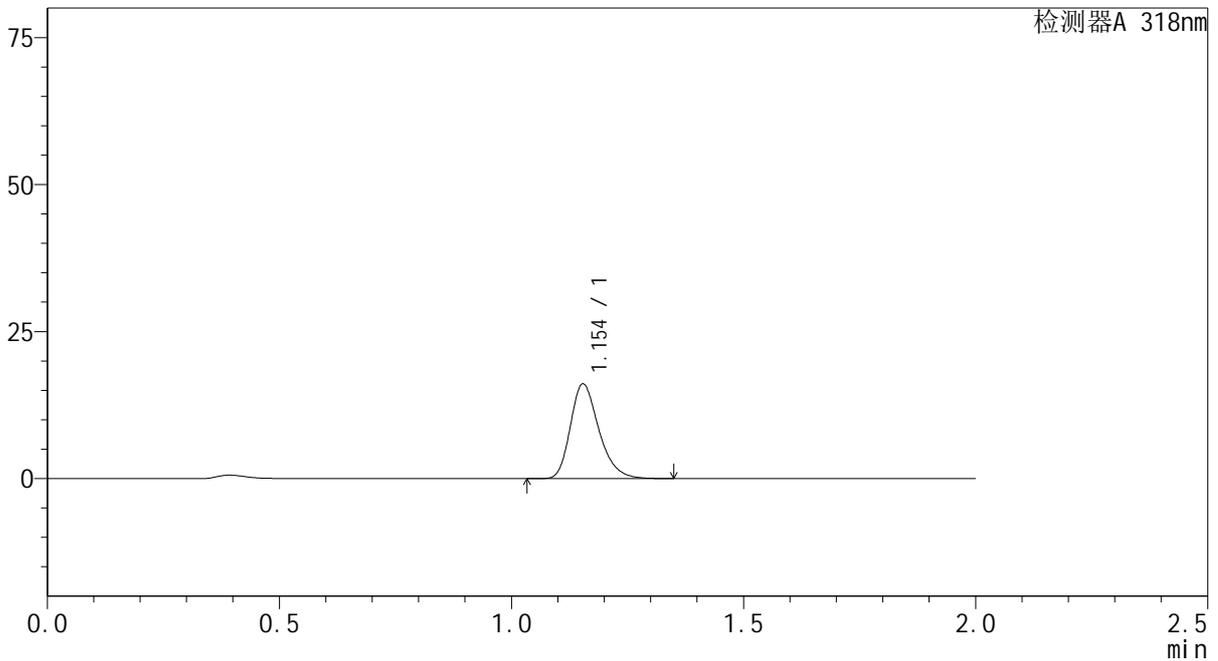
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-902-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:43:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 68902 | 100.000 | 16092 | 1722 | 1.276 | -- |
| 总计 | | 68902 | 100.000 | 16092 | | | |

图124 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



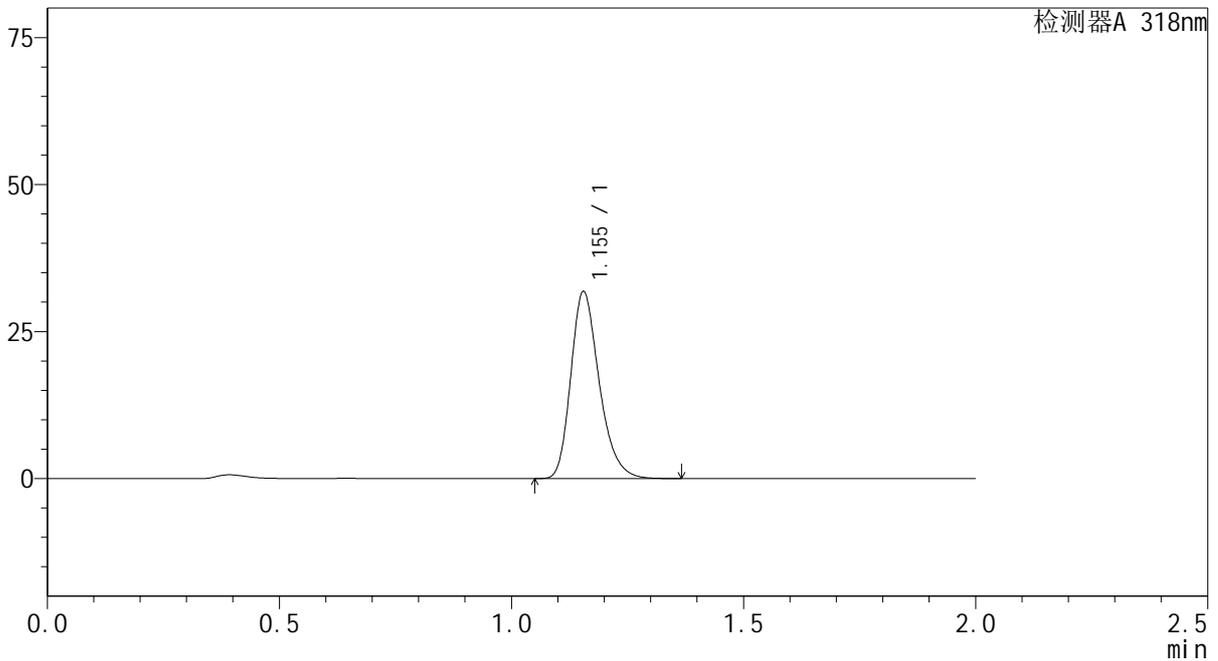
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-903-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:45:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 135512 | 100.000 | 31781 | 1739 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 135512 | 100.000 | 31781 | | | |

图125 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



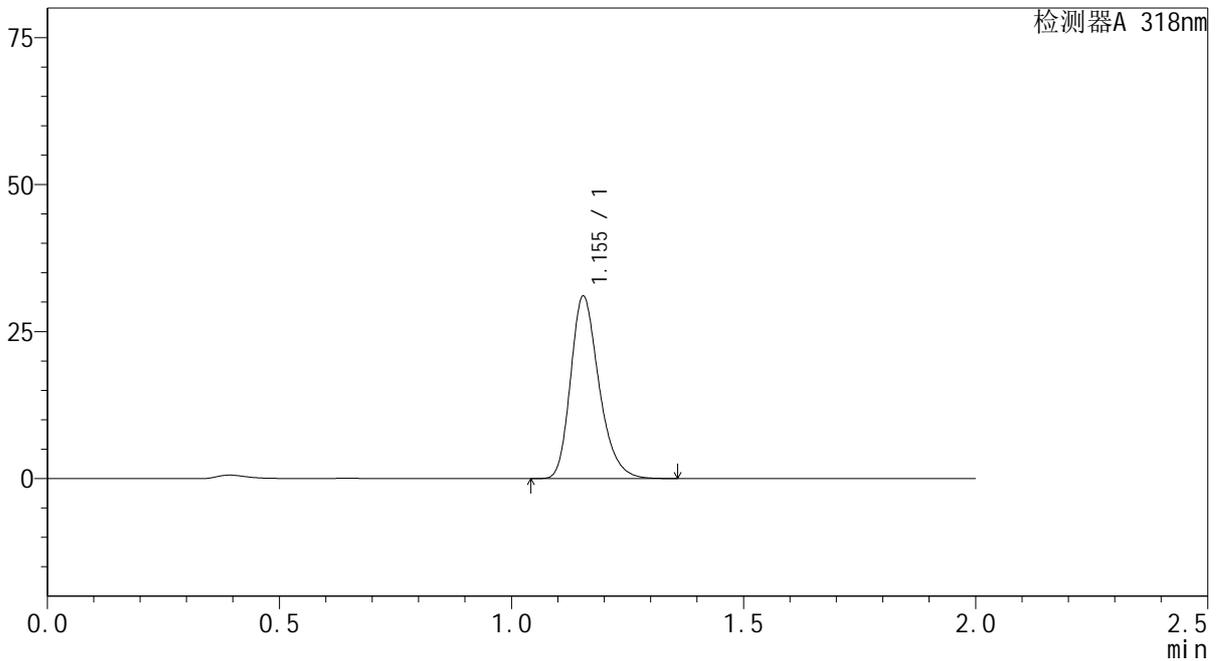
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-904-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:47:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 132276 | 100.000 | 31009 | 1736 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 132276 | 100.000 | 31009 | | | |

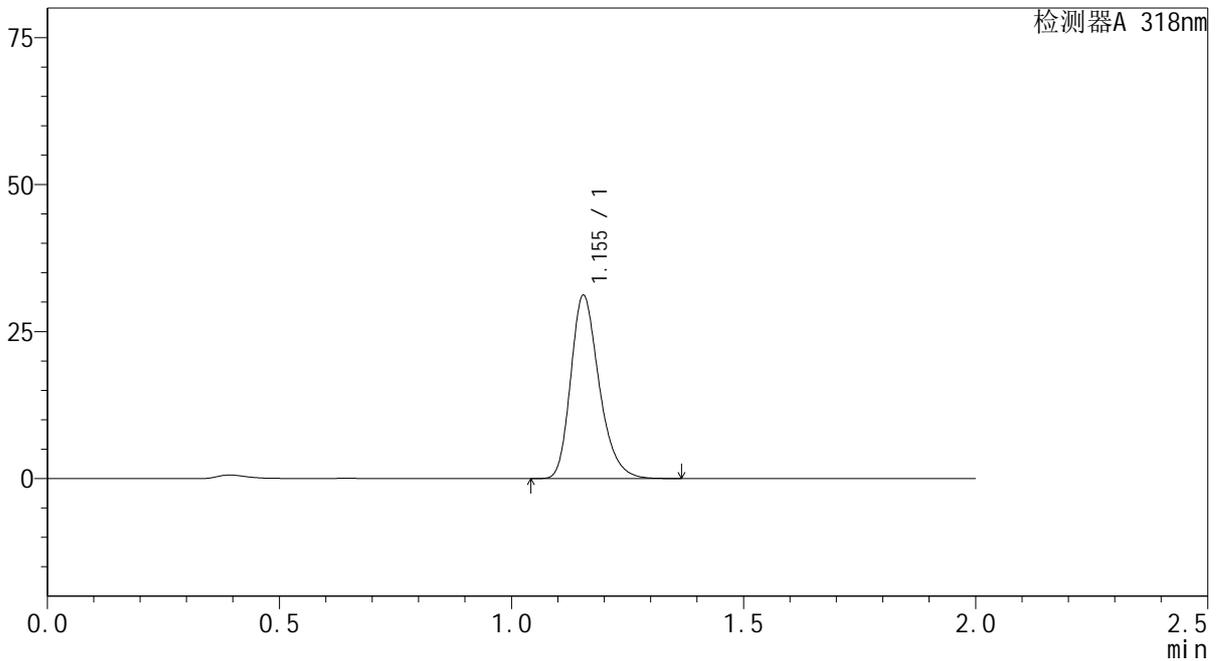
图126 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-905-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:50:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 132895 | 100.000 | 31156 | 1737 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 132895 | 100.000 | 31156 | | | |

图127 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



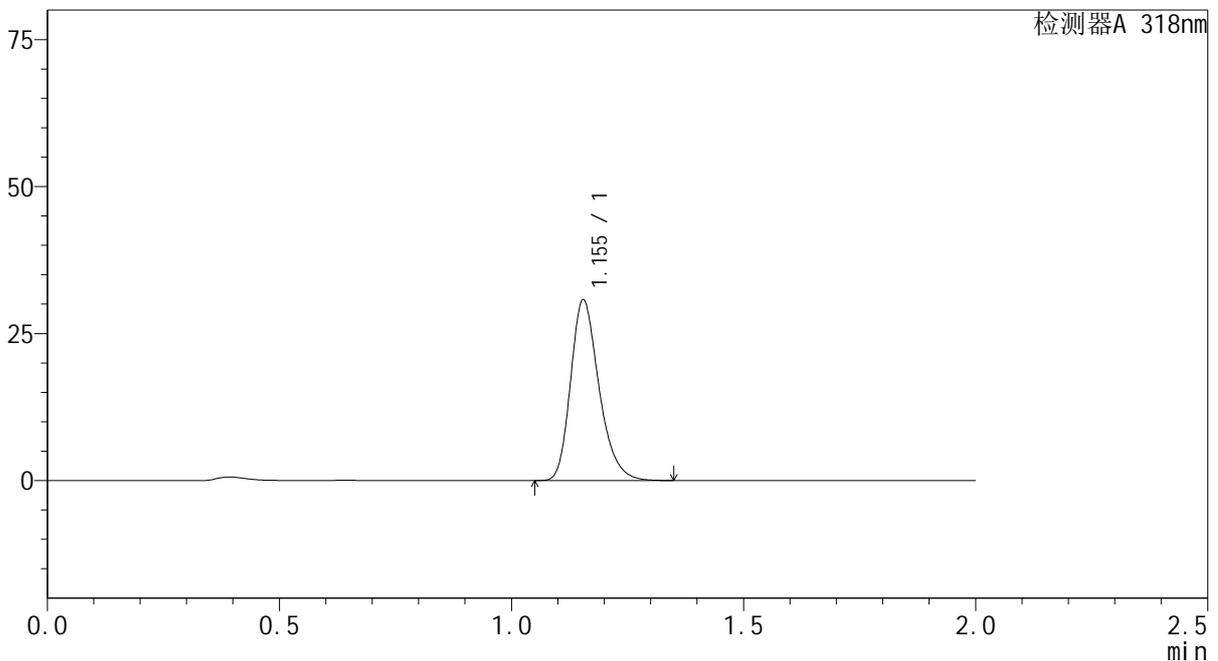
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-906-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:52:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 131081 | 100.000 | 30727 | 1735 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 131081 | 100.000 | 30727 | | | |

图128 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



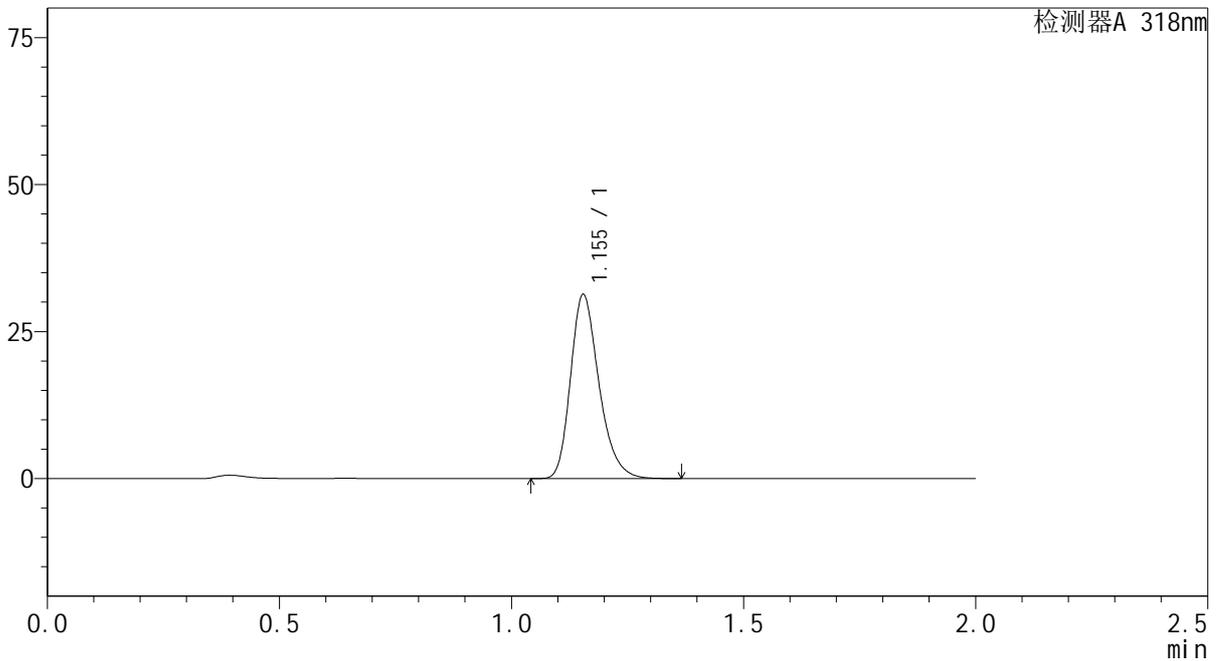
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-907-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:54:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 133444 | 100.000 | 31287 | 1735 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 133444 | 100.000 | 31287 | | | |

图129 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



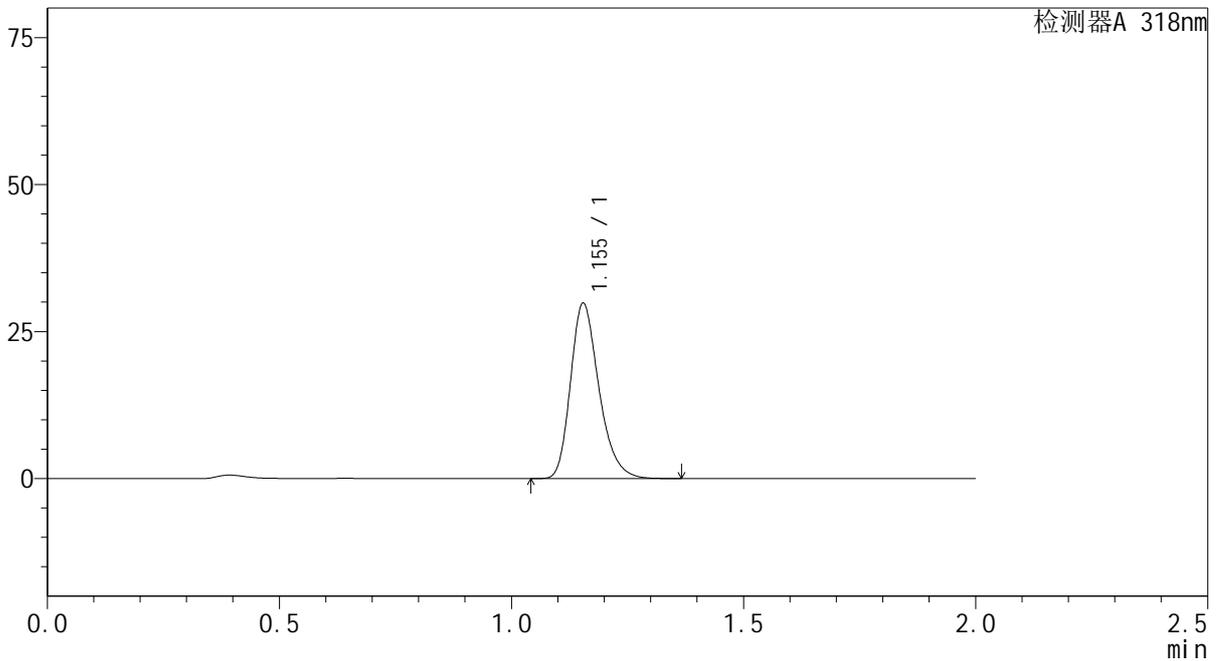
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-908-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:57:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 127156 | 100.000 | 29803 | 1734 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 127156 | 100.000 | 29803 | | | |

图130 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



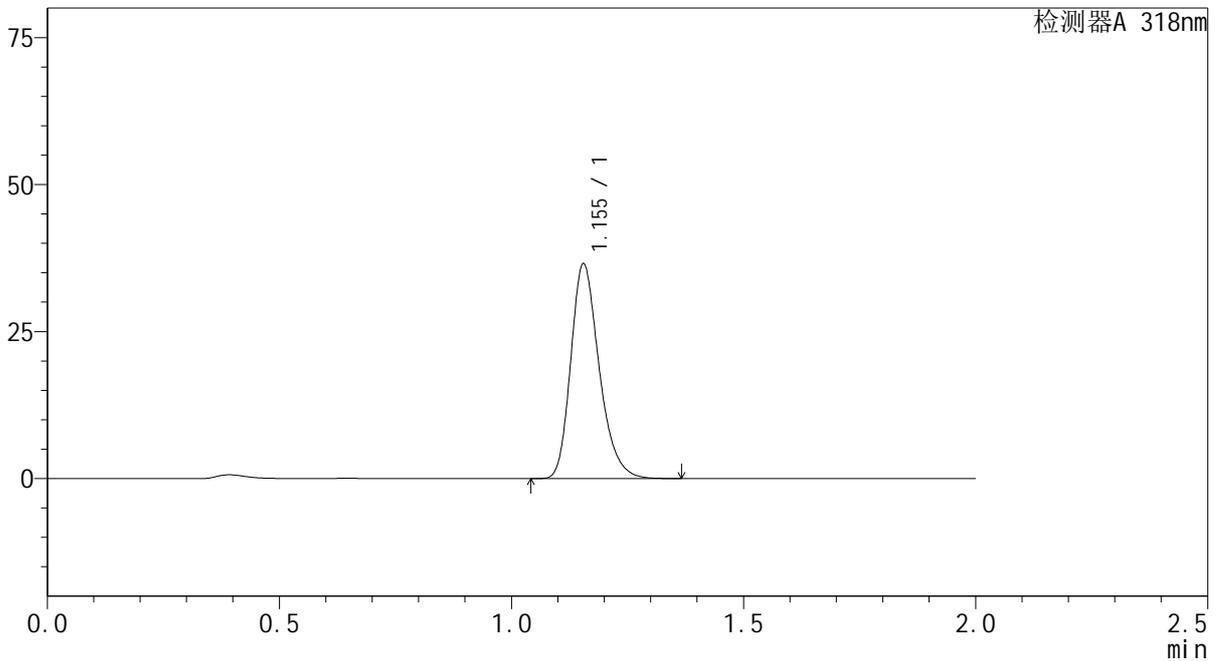
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-909-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 16:59:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 155579 | 100.000 | 36509 | 1740 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 155579 | 100.000 | 36509 | | | |

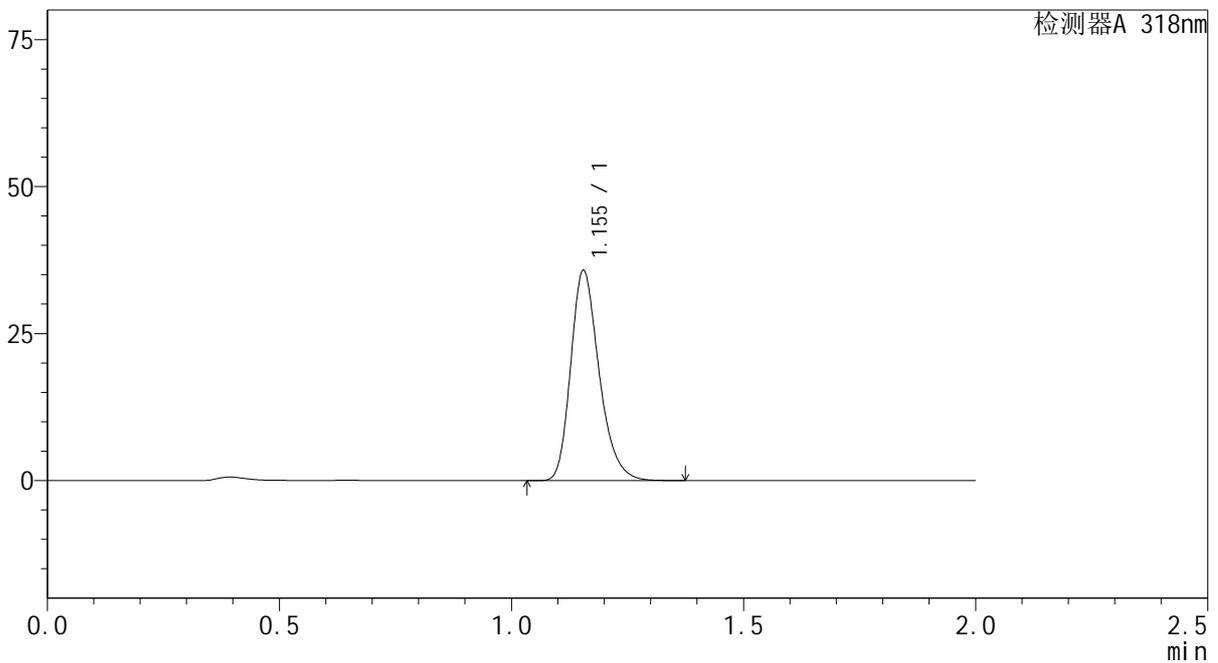
图131 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-910-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:01:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 152348 | 100.000 | 35727 | 1738 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 152348 | 100.000 | 35727 | | | |

图132 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



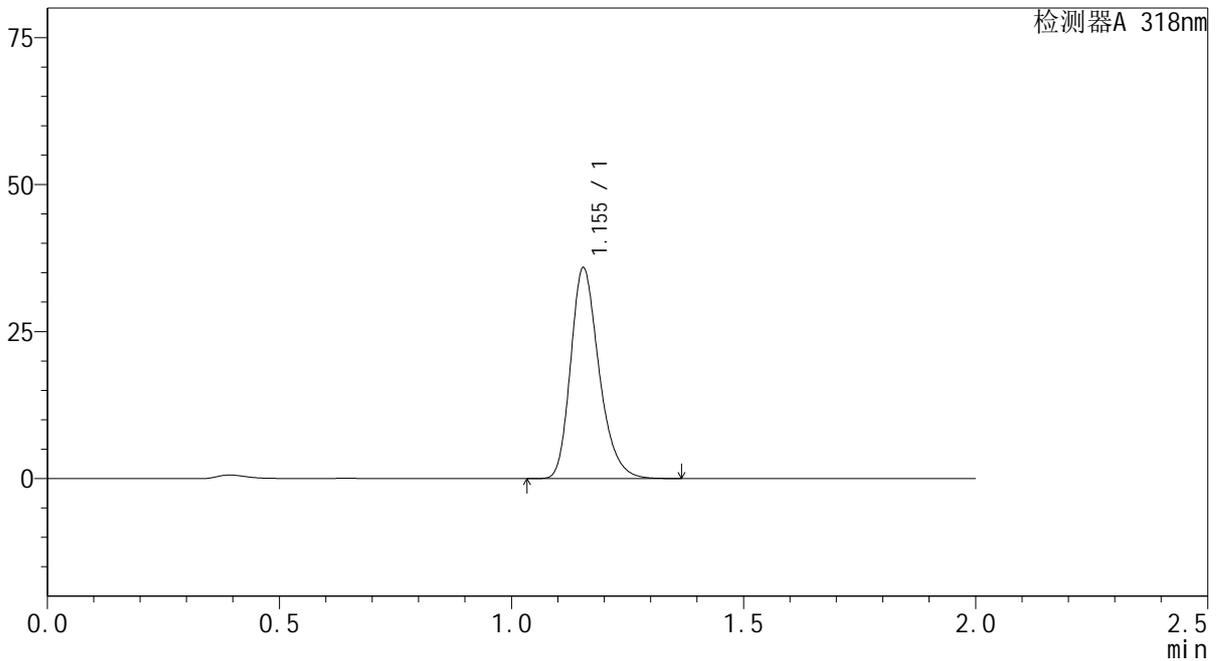
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-911-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:04:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 152750 | 100.000 | 35840 | 1739 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 152750 | 100.000 | 35840 | | | |

图133 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



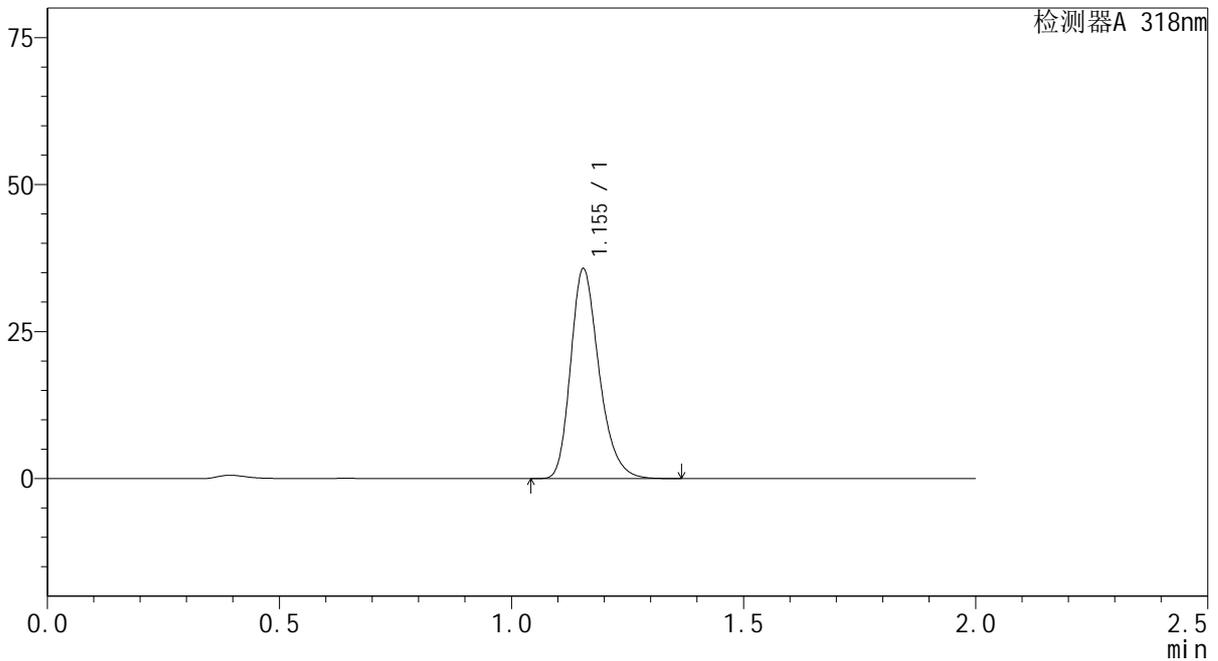
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-912-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:06:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 152000 | 100.000 | 35679 | 1740 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 152000 | 100.000 | 35679 | | | |

图134 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



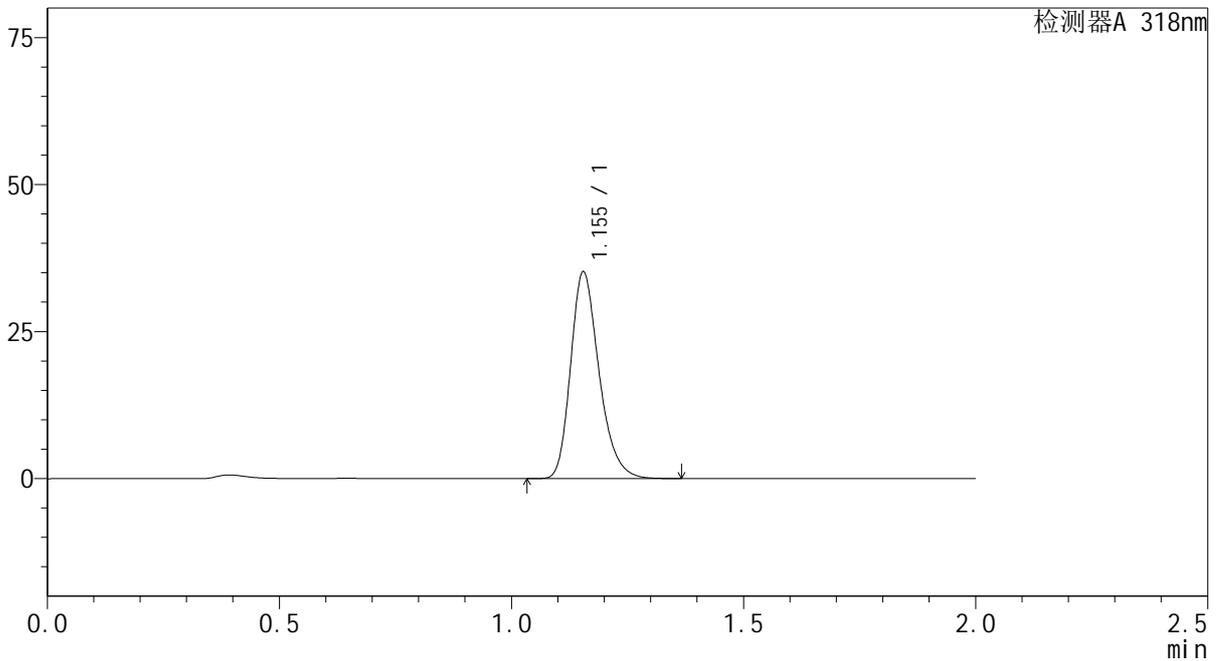
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-913-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:09:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 149762 | 100.000 | 35136 | 1739 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 149762 | 100.000 | 35136 | | | |

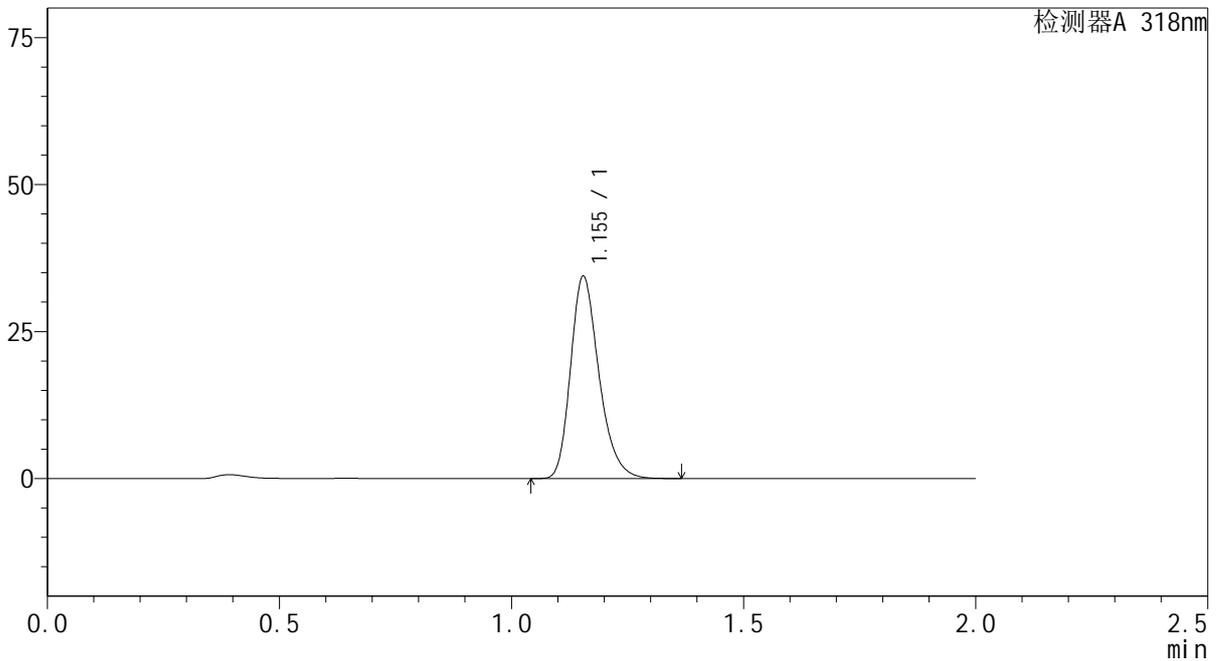
图135 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-914-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:11:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 146590 | 100.000 | 34387 | 1737 | 1.261 | -- |
| 总计 | | 146590 | 100.000 | 34387 | | | |

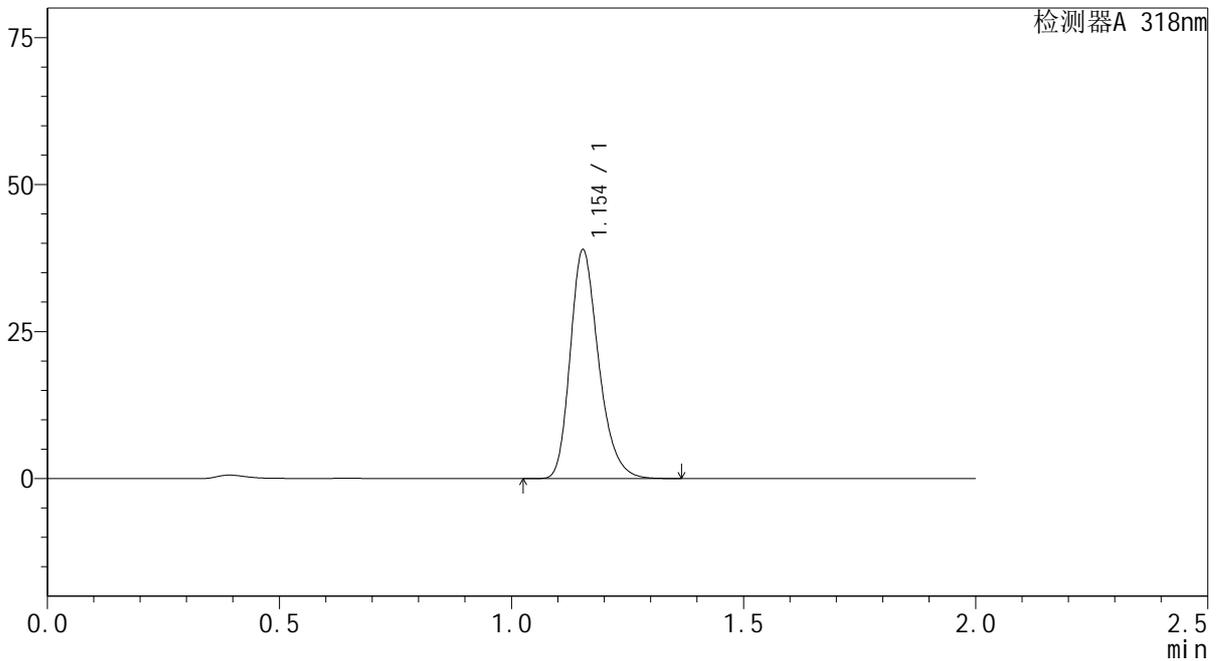
图136 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-915-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:13:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 165574 | 100.000 | 38861 | 1740 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 165574 | 100.000 | 38861 | | | |

图137 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



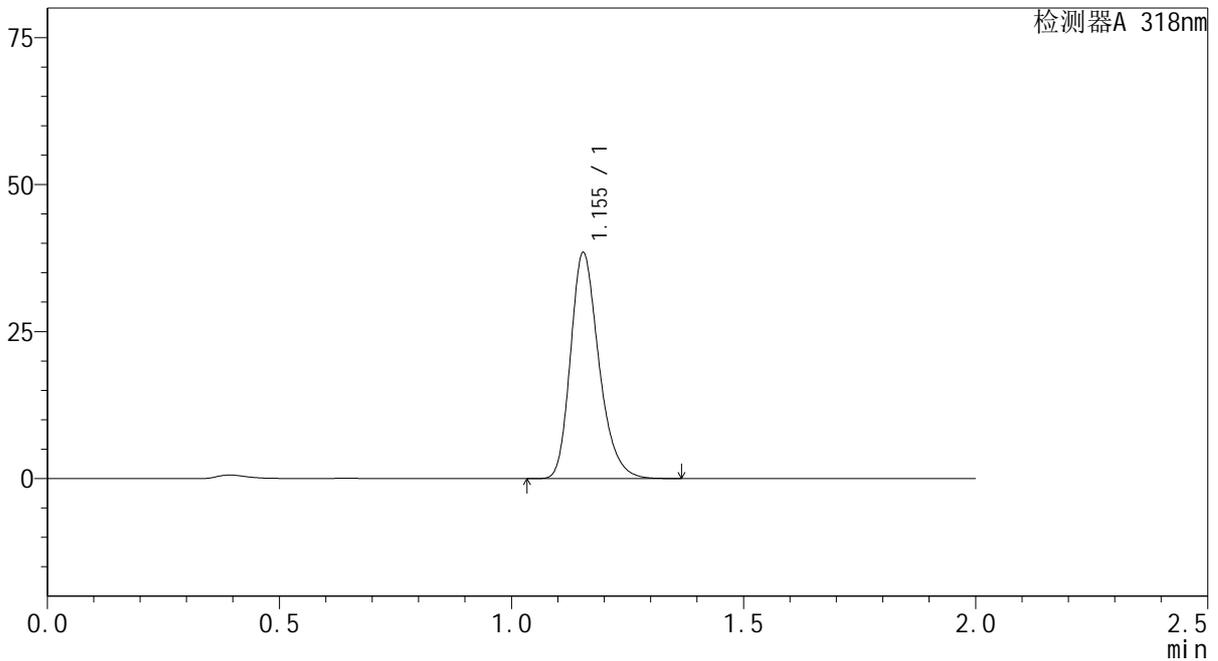
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-916-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:16:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 163614 | 100.000 | 38413 | 1740 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 163614 | 100.000 | 38413 | | | |

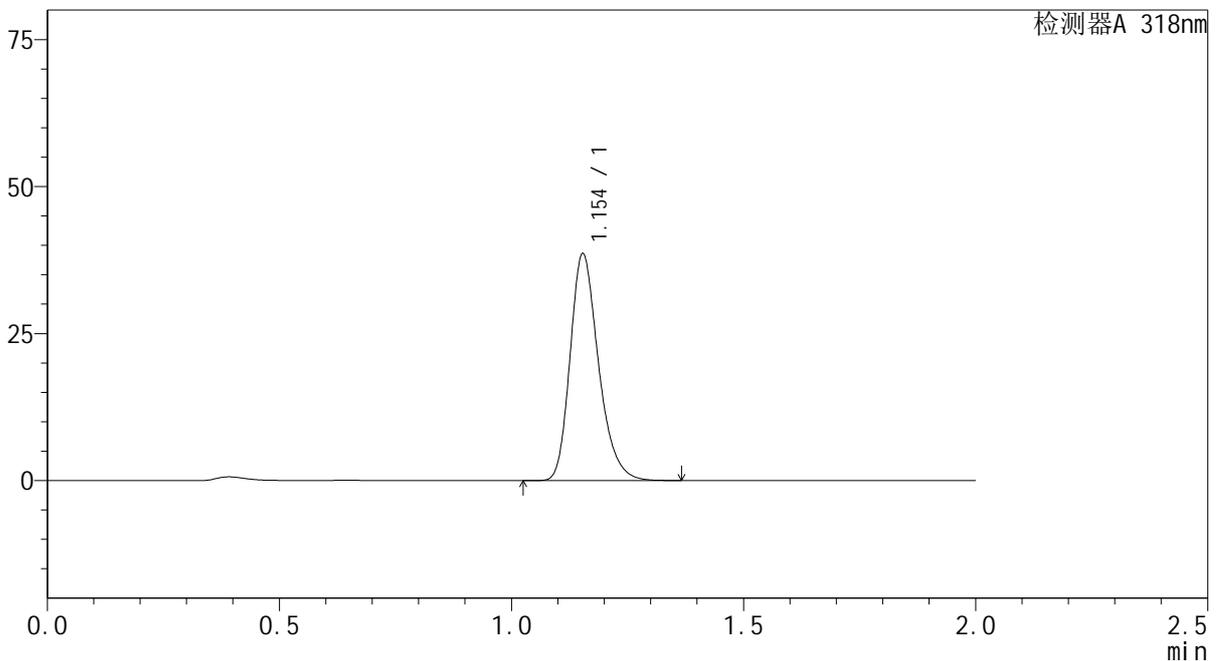
图138 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-917-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:18:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 164216 | 100.000 | 38528 | 1740 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 164216 | 100.000 | 38528 | | | |

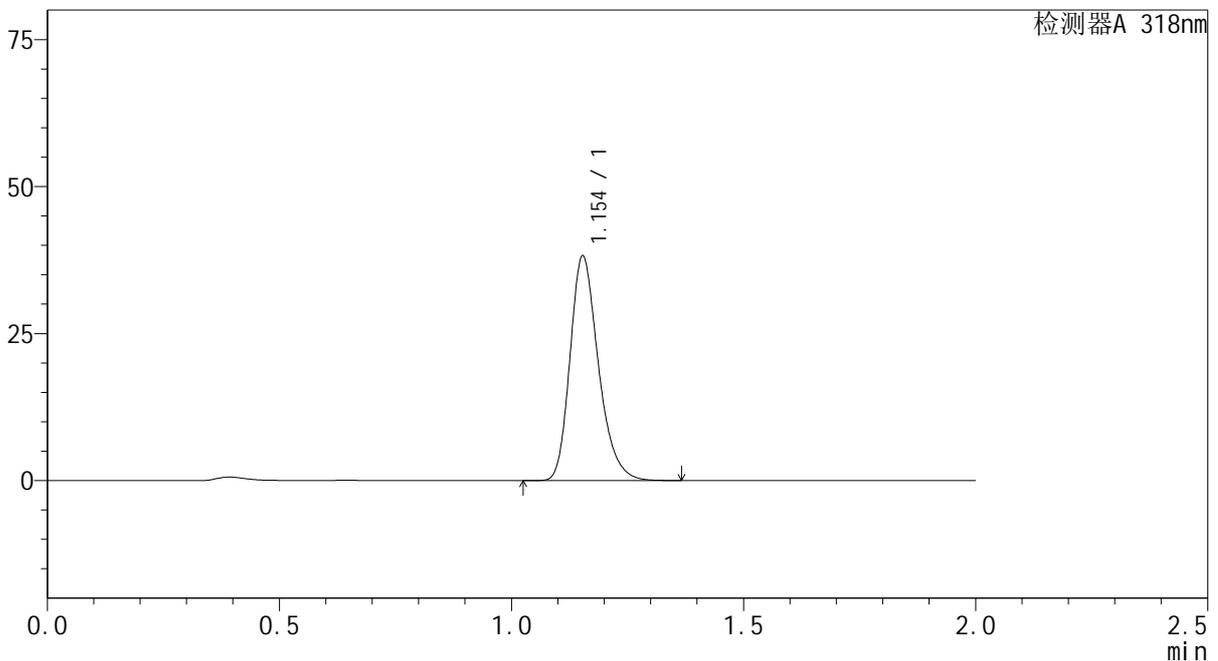
图139 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-918-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:20:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 162590 | 100.000 | 38112 | 1737 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 162590 | 100.000 | 38112 | | | |

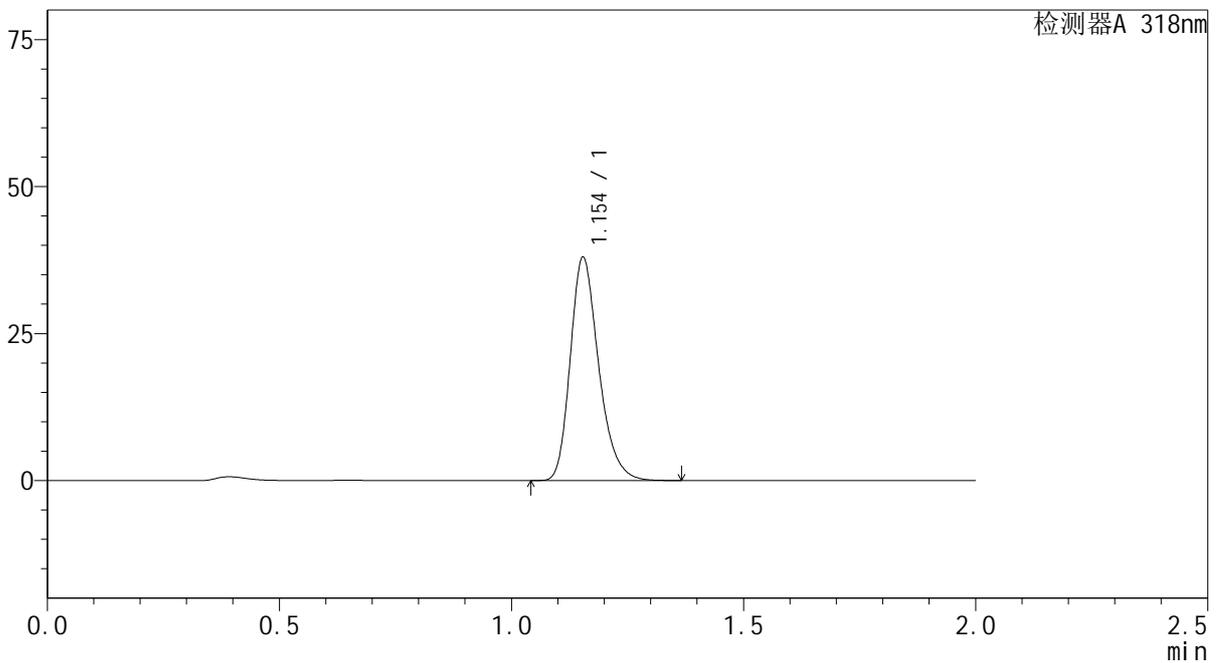
图140 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-919-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:23:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 161633 | 100.000 | 37931 | 1739 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 161633 | 100.000 | 37931 | | | |

图141 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



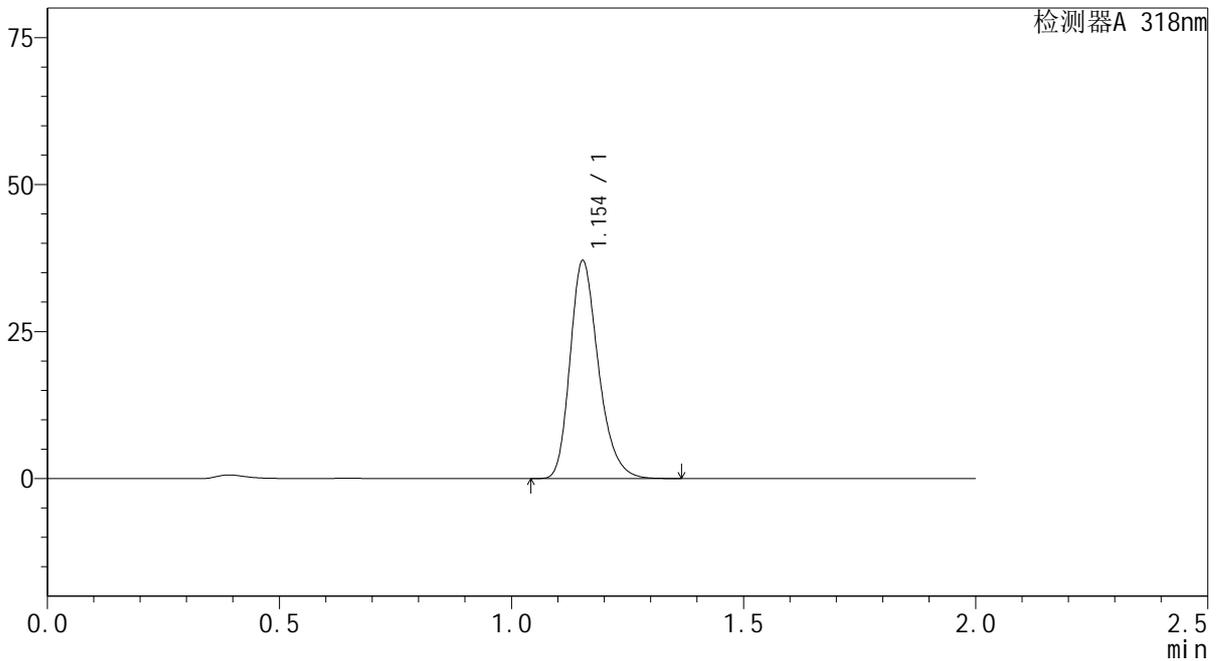
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-920-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:25:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:37:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 157733 | 100.000 | 37000 | 1740 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 157733 | 100.000 | 37000 | | | |

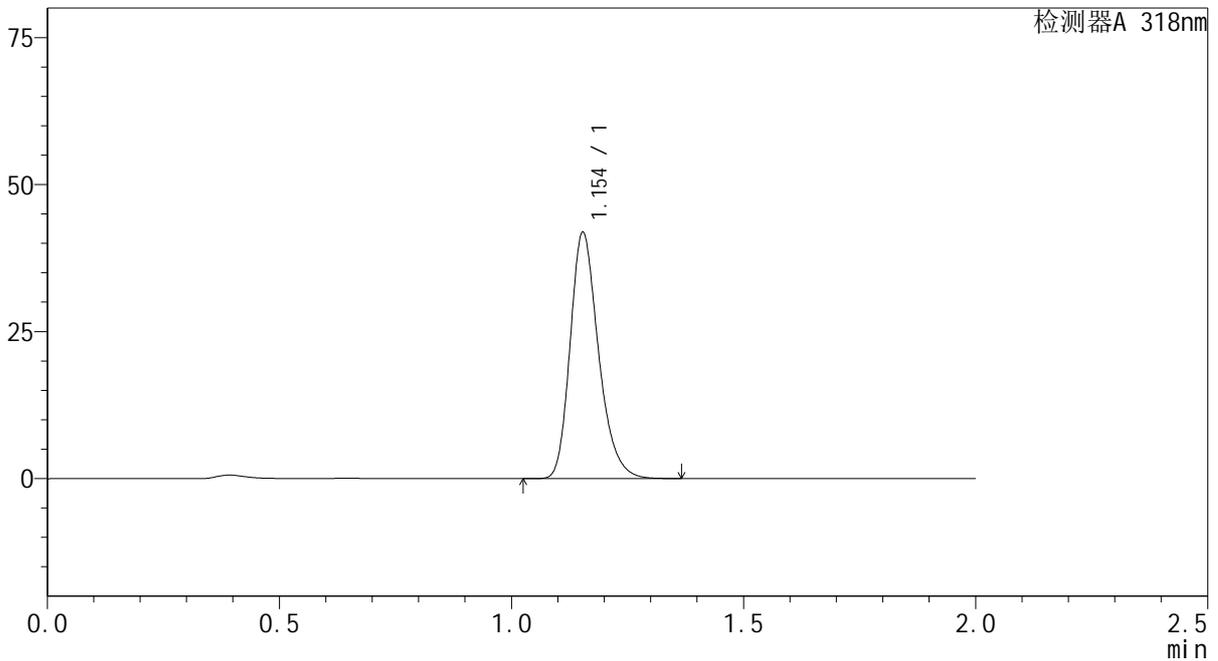
图142 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-921-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:27:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 177979 | 100.000 | 41799 | 1742 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 177979 | 100.000 | 41799 | | | |

图143 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



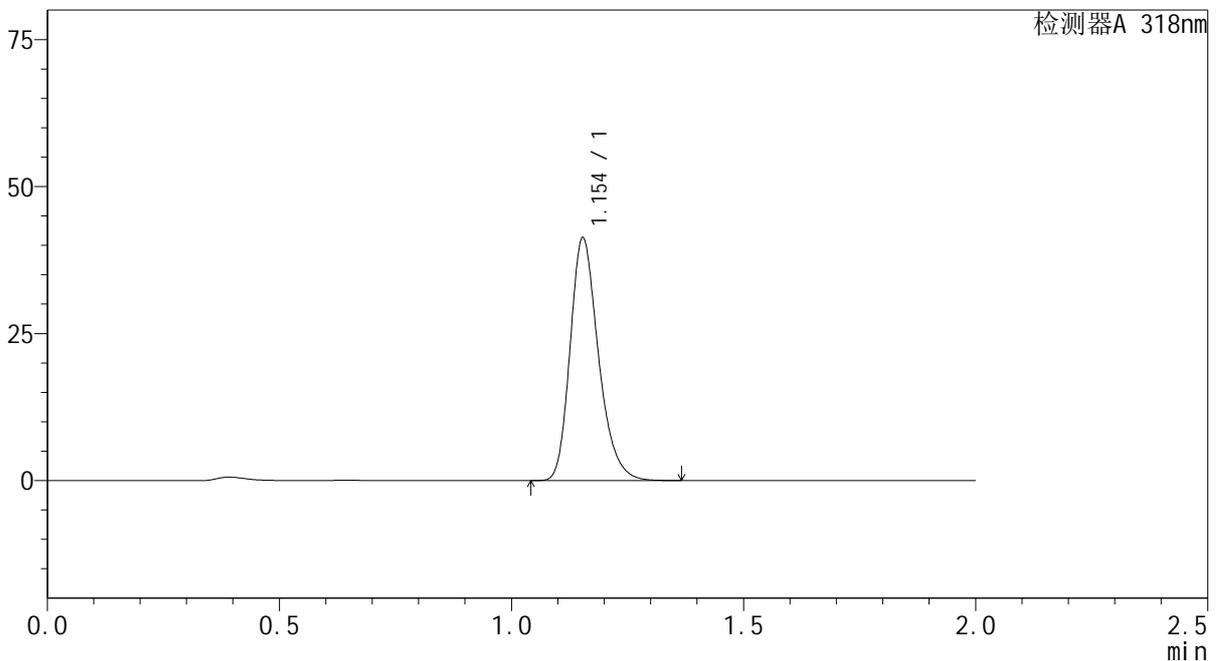
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-922-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:30:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 175548 | 100.000 | 41216 | 1742 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 175548 | 100.000 | 41216 | | | |

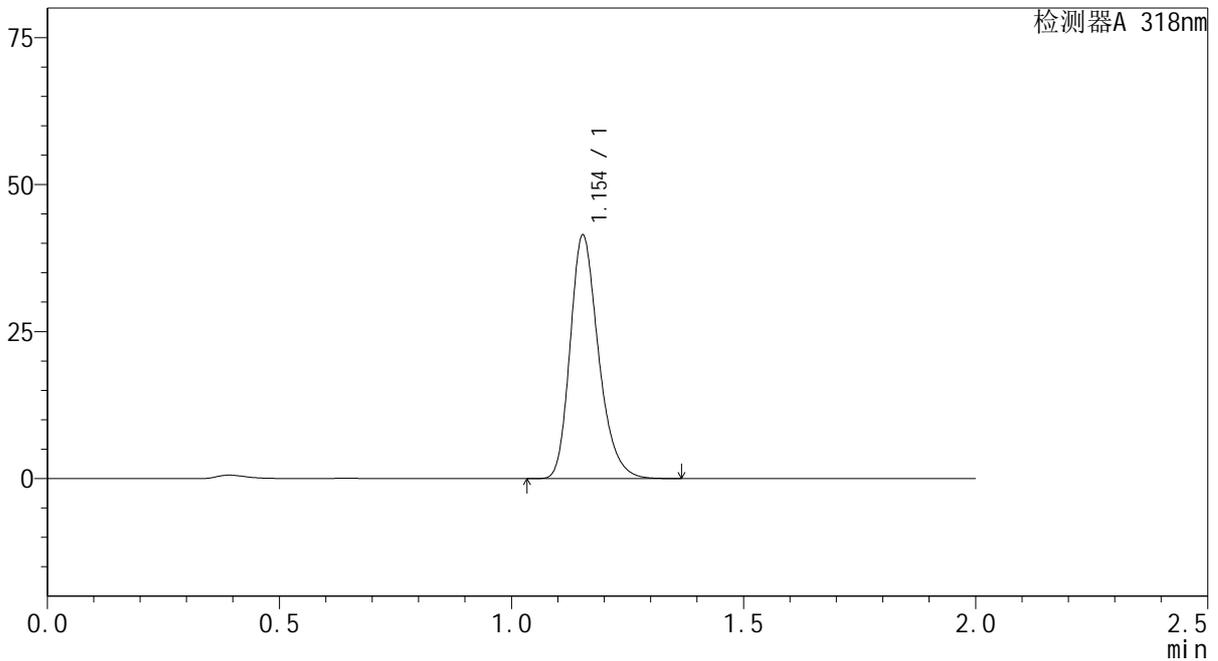
图144 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-923-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:32:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 176096 | 100.000 | 41346 | 1742 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 176096 | 100.000 | 41346 | | | |

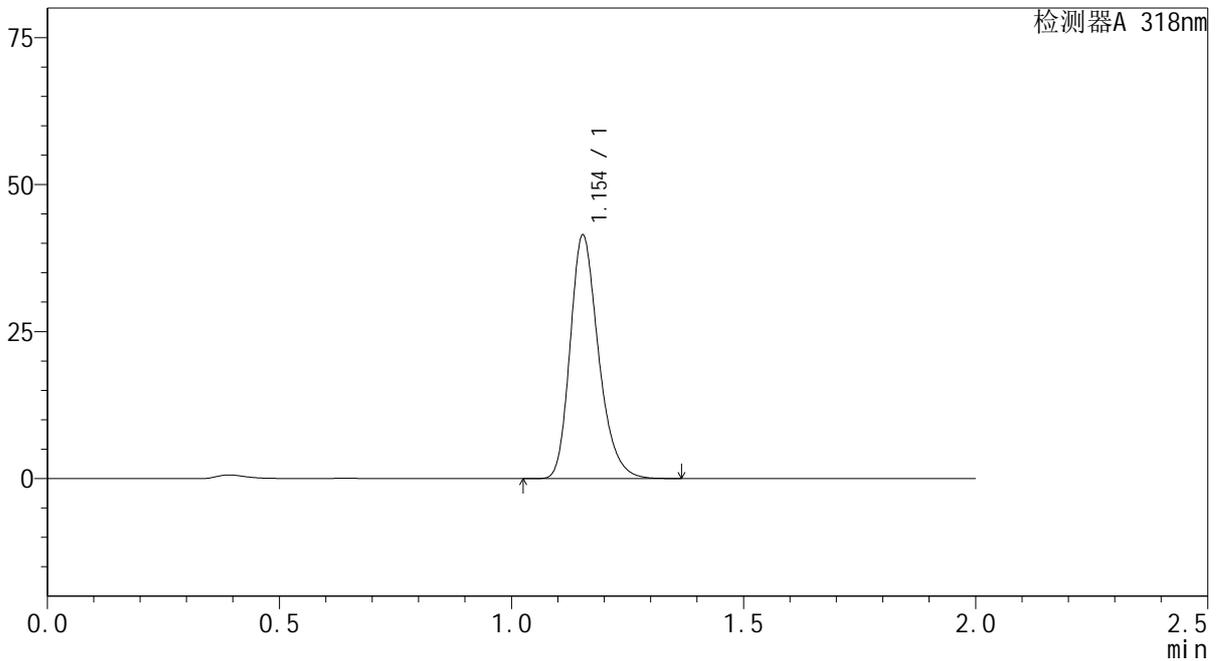
图145 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-924-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:34:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 176140 | 100.000 | 41350 | 1742 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 176140 | 100.000 | 41350 | | | |

图146 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



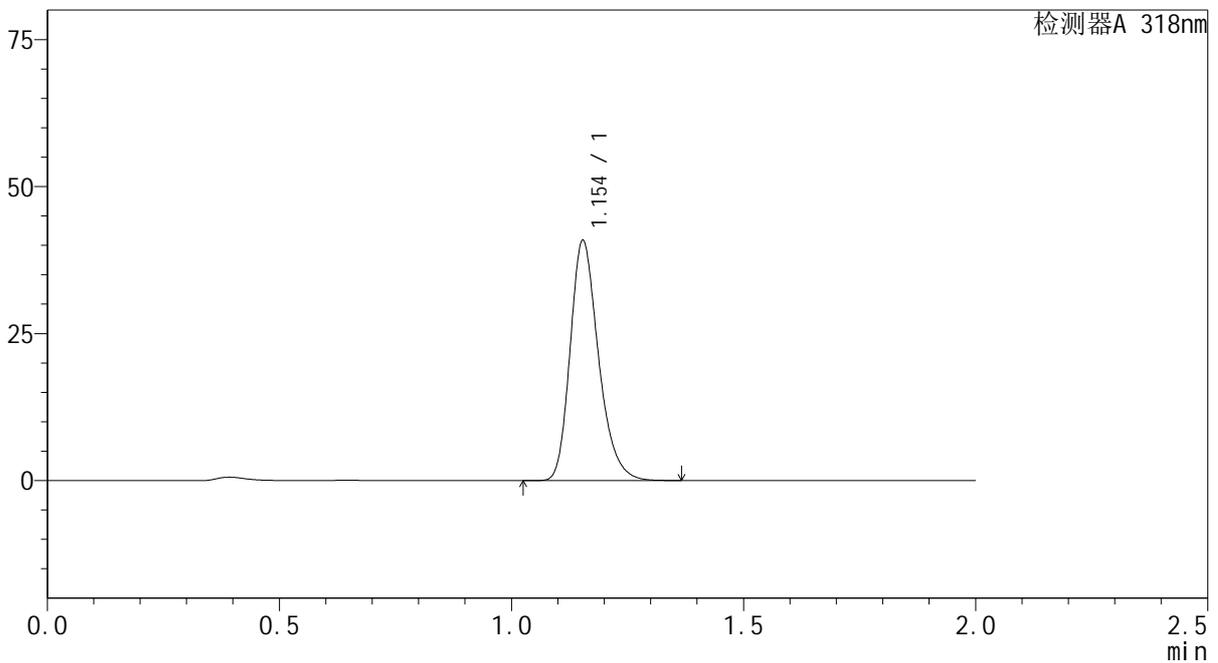
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-925-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:37:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 173614 | 100.000 | 40768 | 1742 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 173614 | 100.000 | 40768 | | | |

图147 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



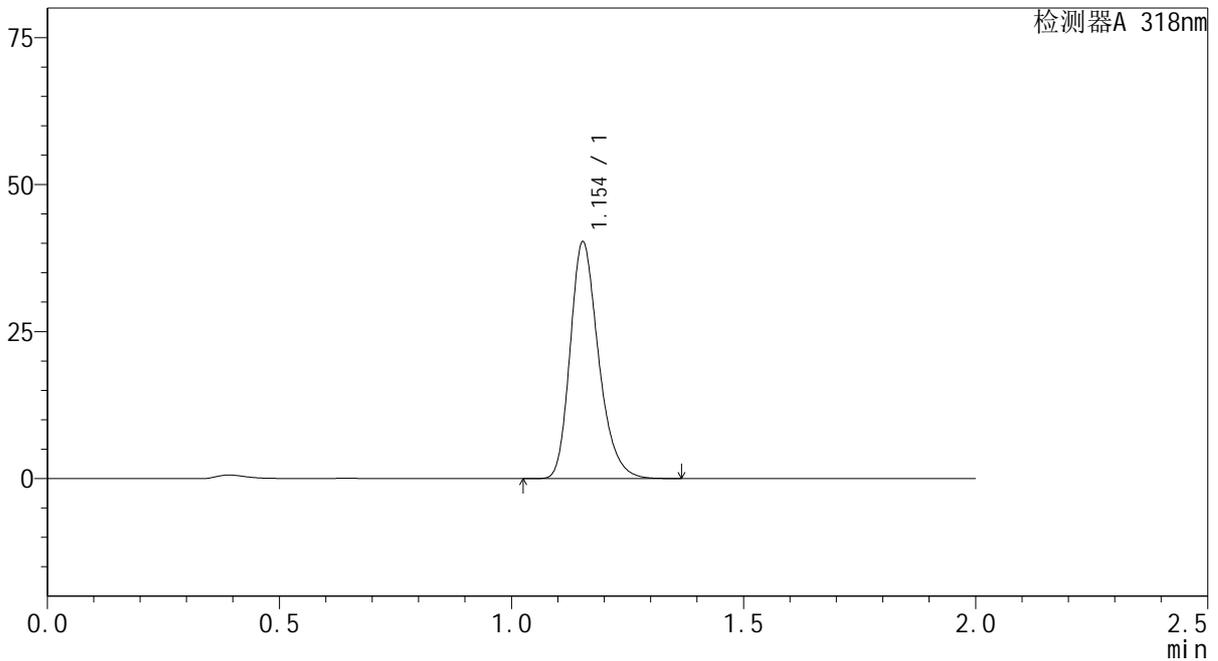
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-926-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:39:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 171285 | 100.000 | 40204 | 1740 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 171285 | 100.000 | 40204 | | | |

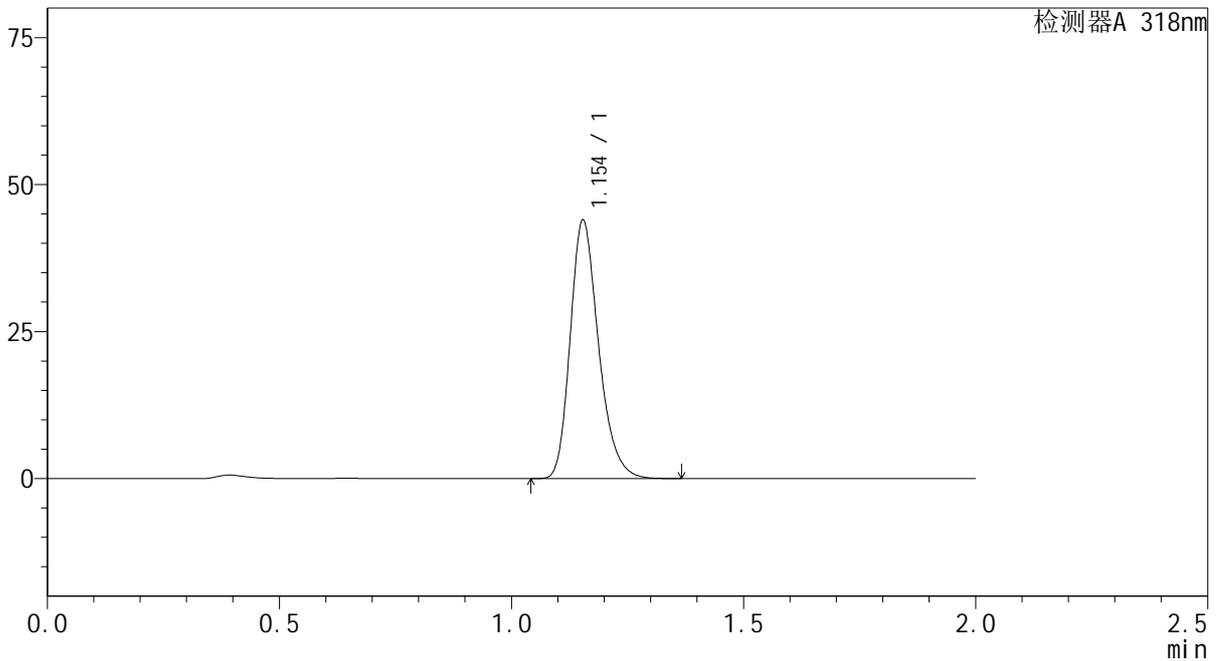
图148 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-927-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:42:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 186841 | 100.000 | 43897 | 1743 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 186841 | 100.000 | 43897 | | | |

图149 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



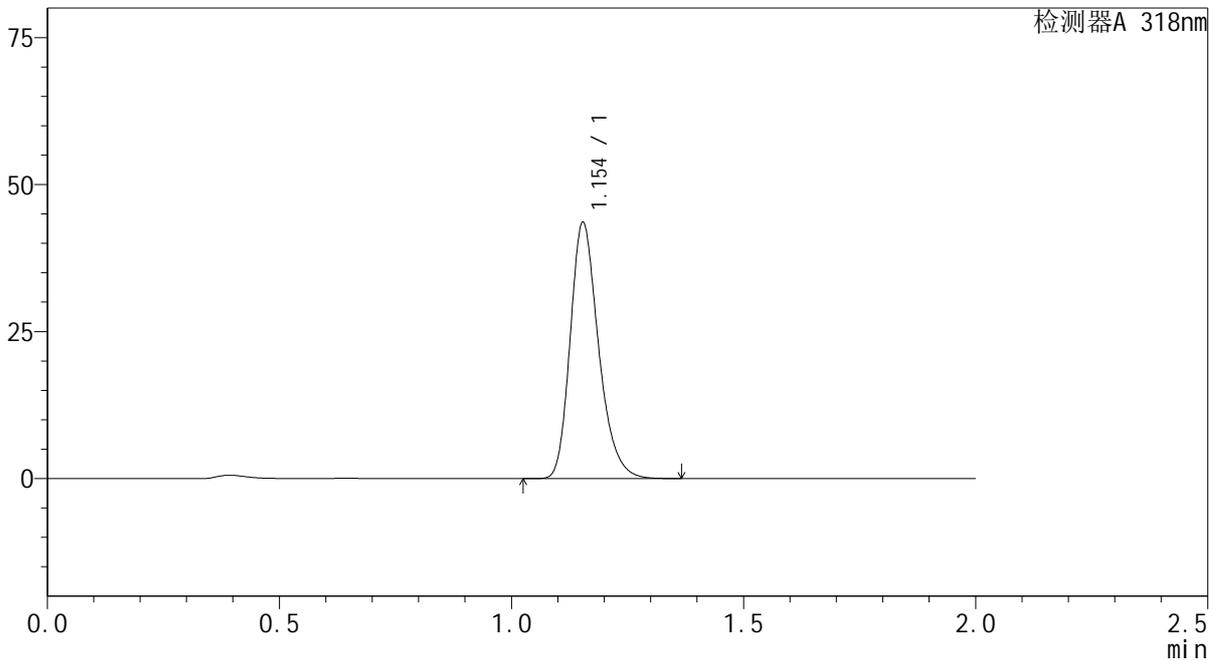
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-928-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:44:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 185209 | 100.000 | 43511 | 1743 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 185209 | 100.000 | 43511 | | | |

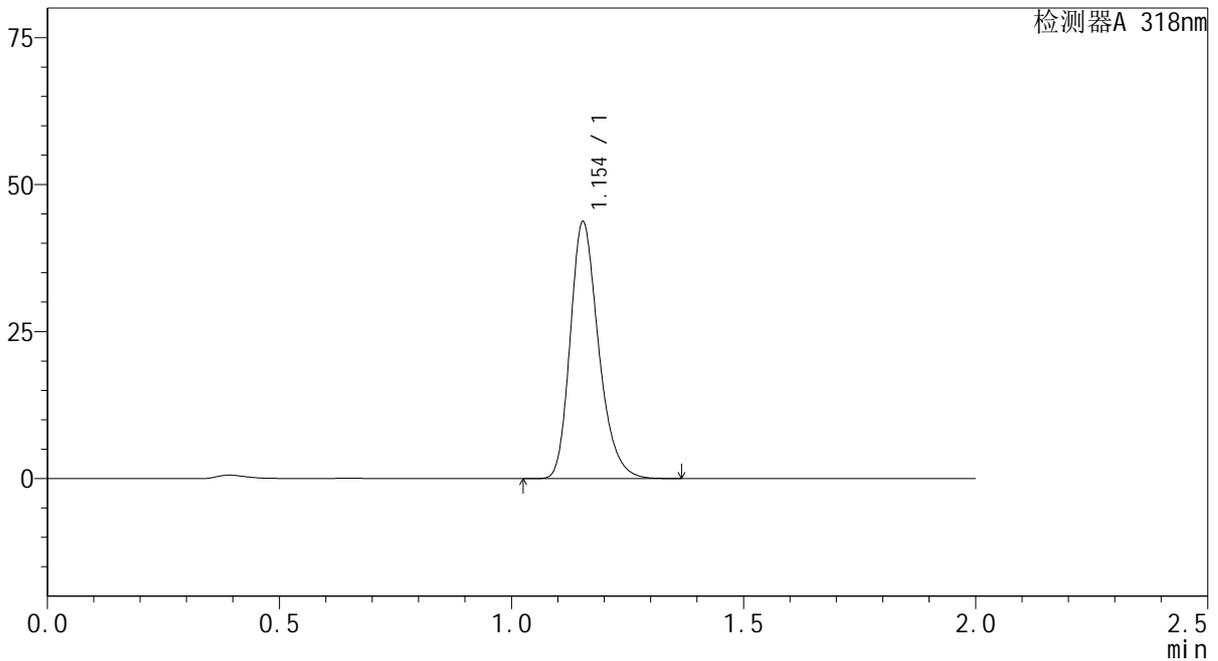
图150 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-929-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:46:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 185653 | 100.000 | 43624 | 1743 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 185653 | 100.000 | 43624 | | | |

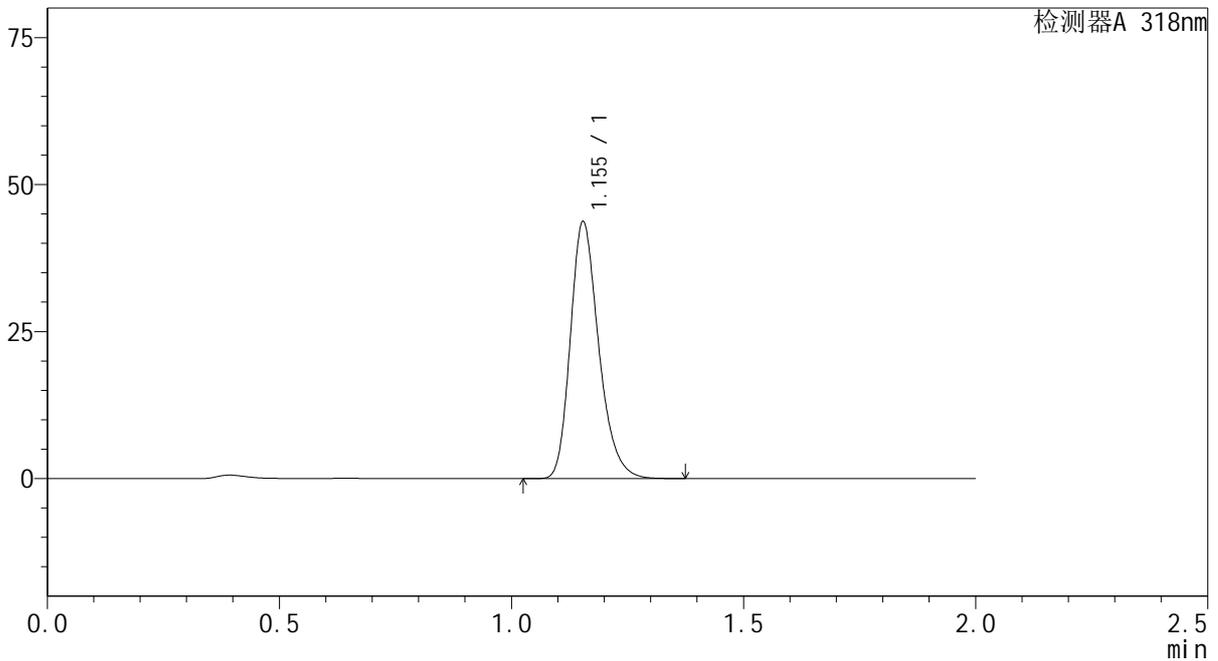
图151 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-930-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:49:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 185788 | 100.000 | 43658 | 1743 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 185788 | 100.000 | 43658 | | | |

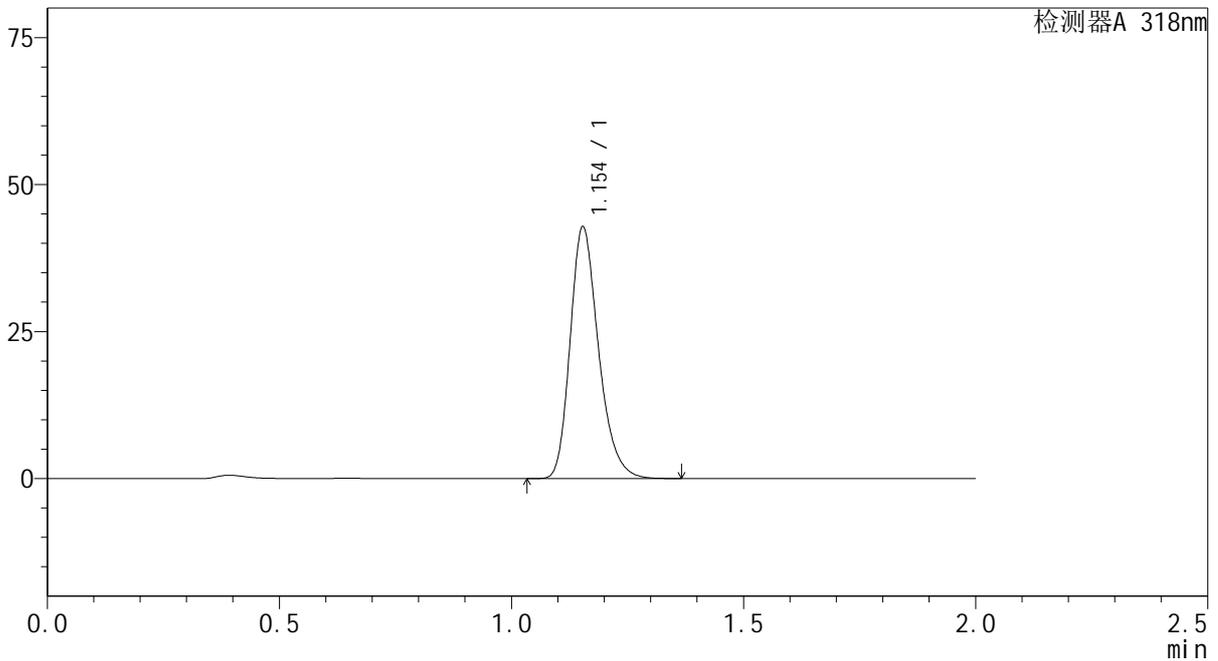
图152 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-931-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:51:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 182083 | 100.000 | 42744 | 1741 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 182083 | 100.000 | 42744 | | | |

图153 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



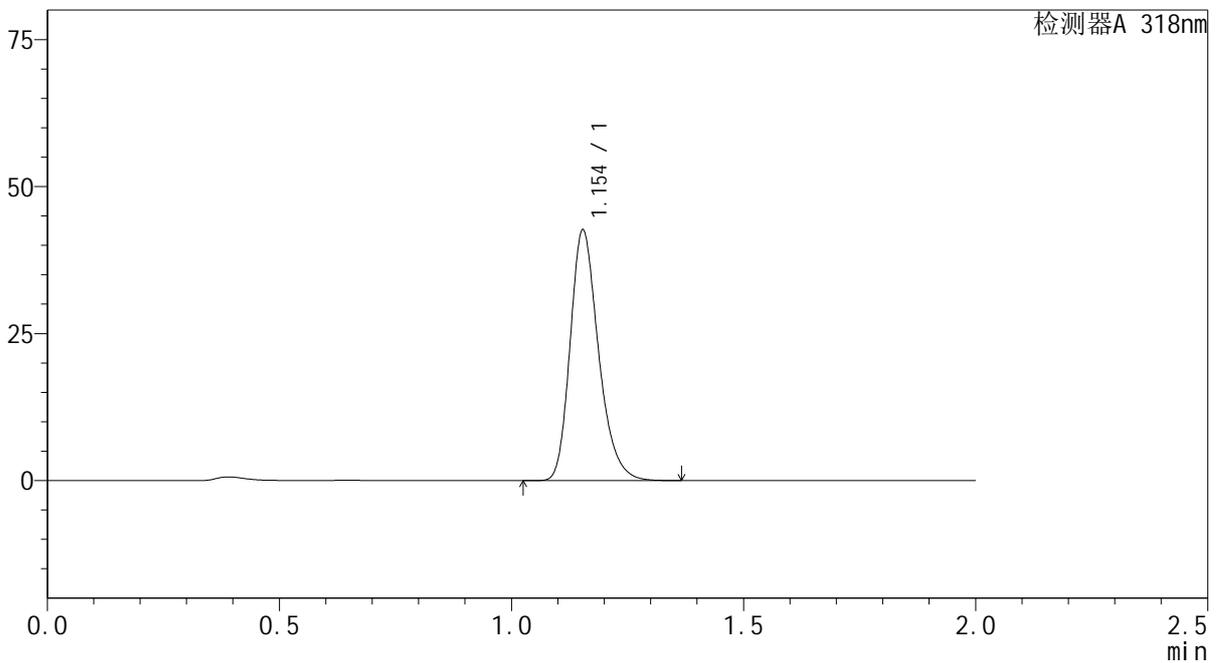
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-932-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:53:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 181292 | 100.000 | 42558 | 1741 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 181292 | 100.000 | 42558 | | | |

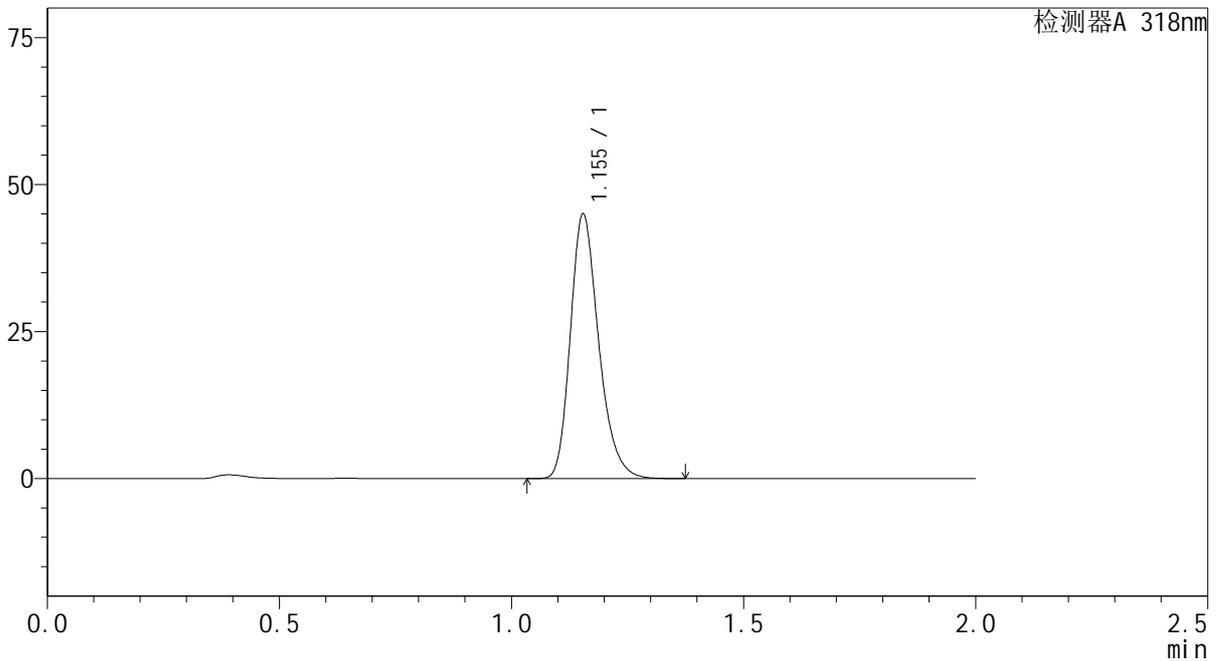
图154 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-933-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:56:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 191170 | 100.000 | 44940 | 1748 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 191170 | 100.000 | 44940 | | | |

图155 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



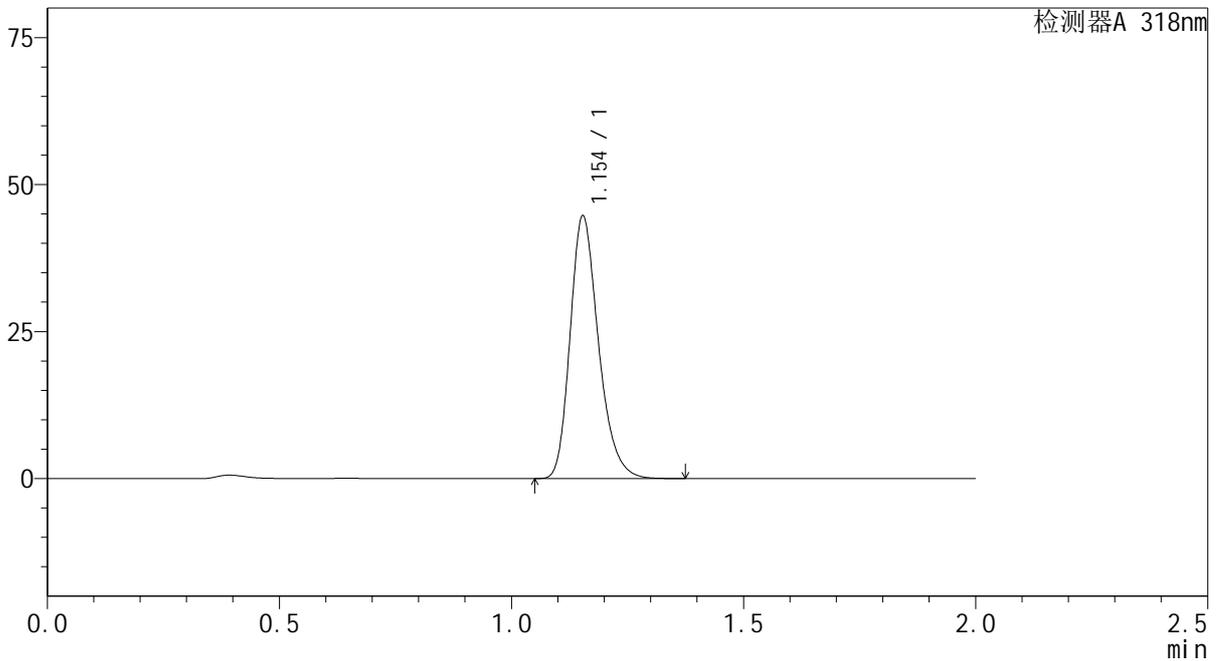
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-934-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 17:58:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 190042 | 100.000 | 44600 | 1740 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 190042 | 100.000 | 44600 | | | |

图156 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



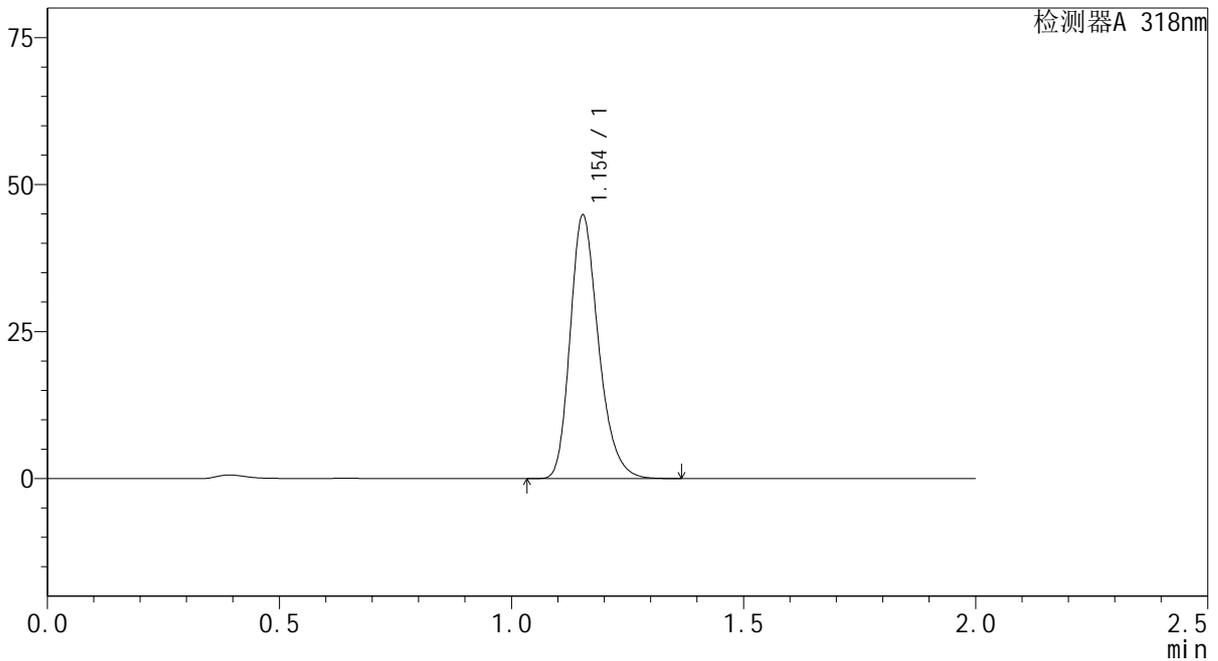
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-935-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:00:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 190492 | 100.000 | 44757 | 1744 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 190492 | 100.000 | 44757 | | | |

图157 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



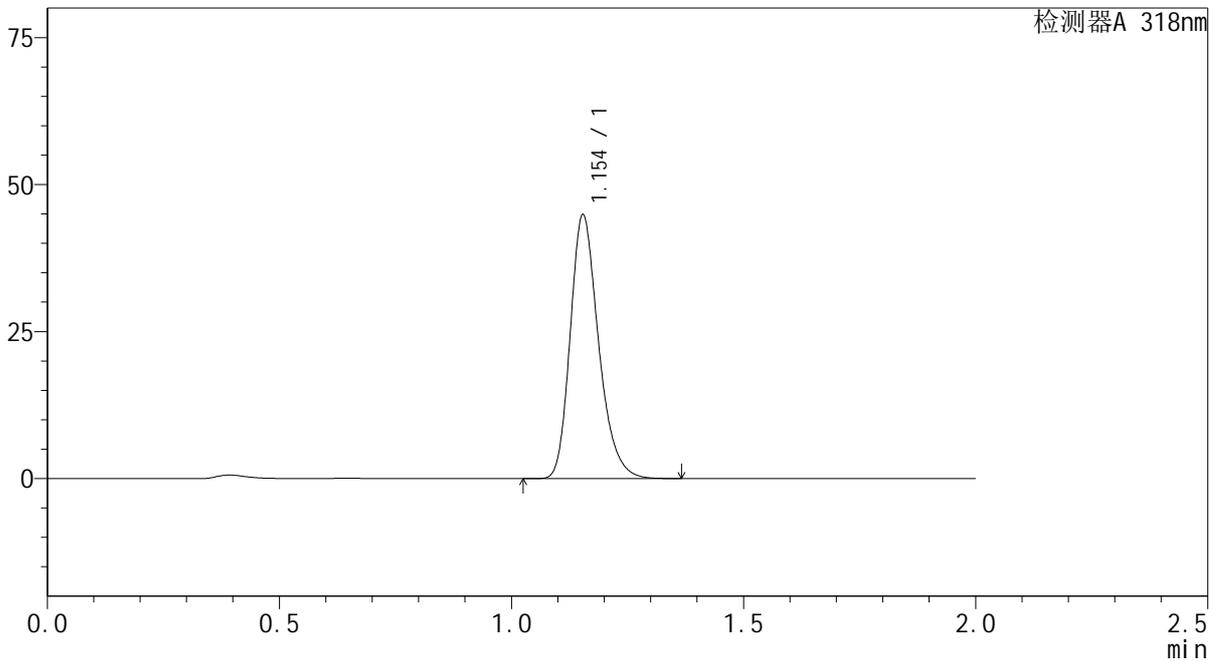
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-936-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:03:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 190616 | 100.000 | 44799 | 1745 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 190616 | 100.000 | 44799 | | | |

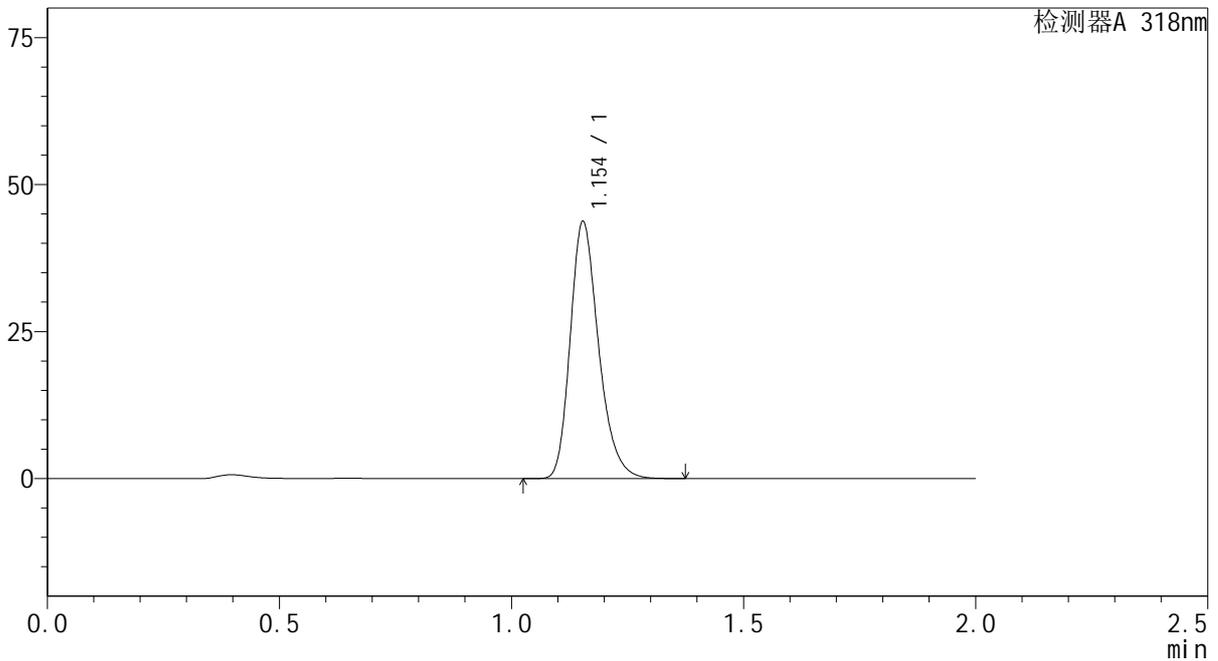
图158 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-937-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:05:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 185952 | 100.000 | 43660 | 1742 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 185952 | 100.000 | 43660 | | | |

图159 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



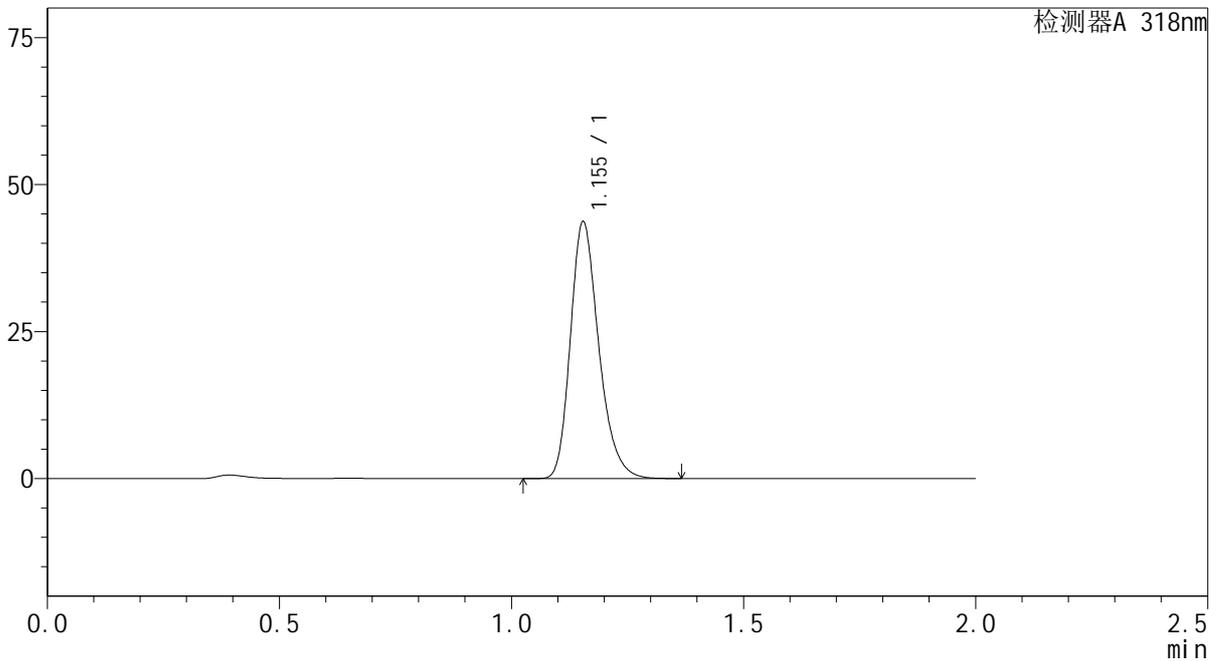
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-938-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:07:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 185715 | 100.000 | 43640 | 1744 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 185715 | 100.000 | 43640 | | | |

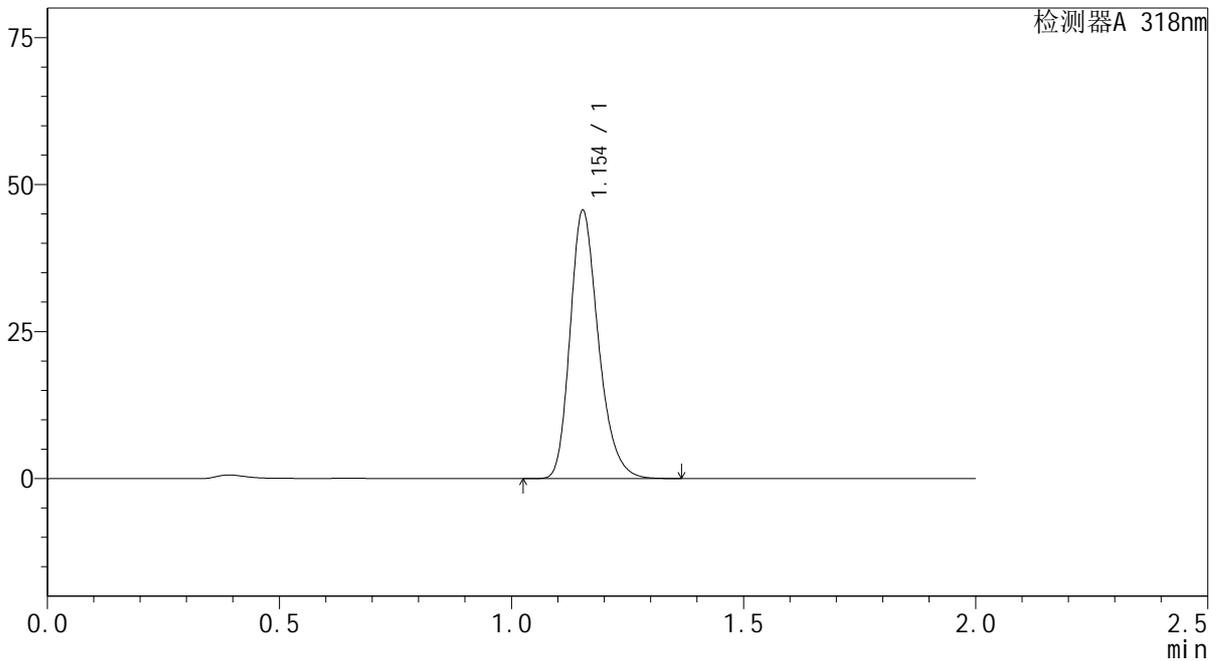
图160 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-939-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:10:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 193798 | 100.000 | 45537 | 1744 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 193798 | 100.000 | 45537 | | | |

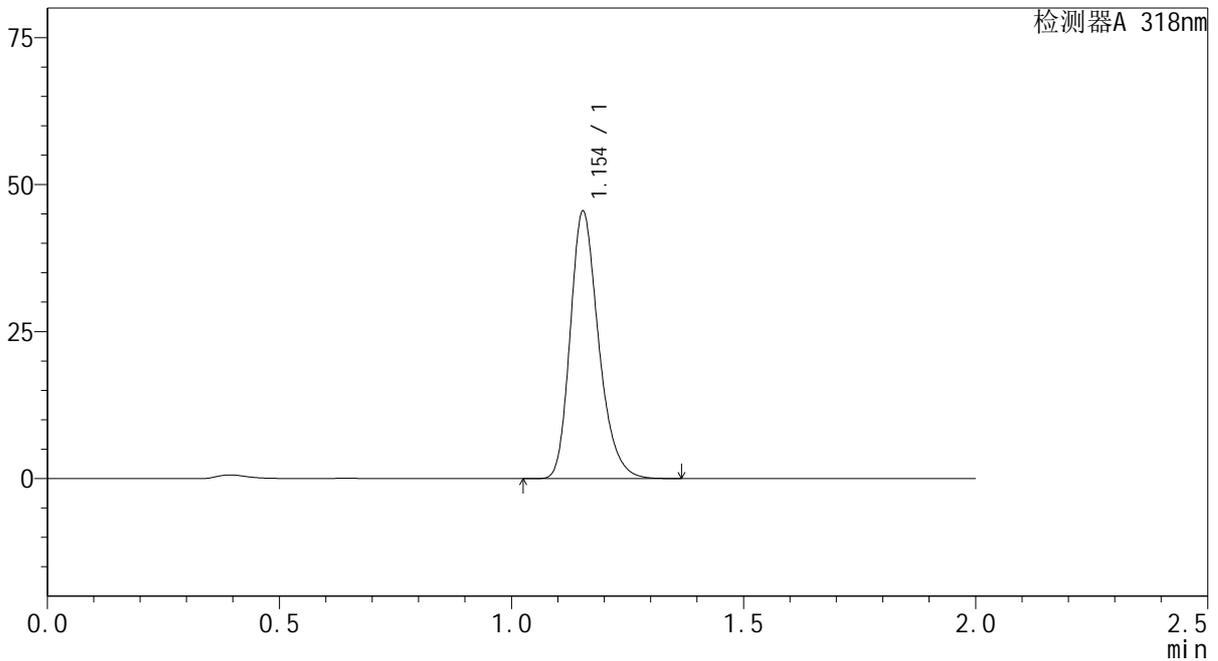
图161 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-940-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:12:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 193274 | 100.000 | 45424 | 1745 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 193274 | 100.000 | 45424 | | | |

图162 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



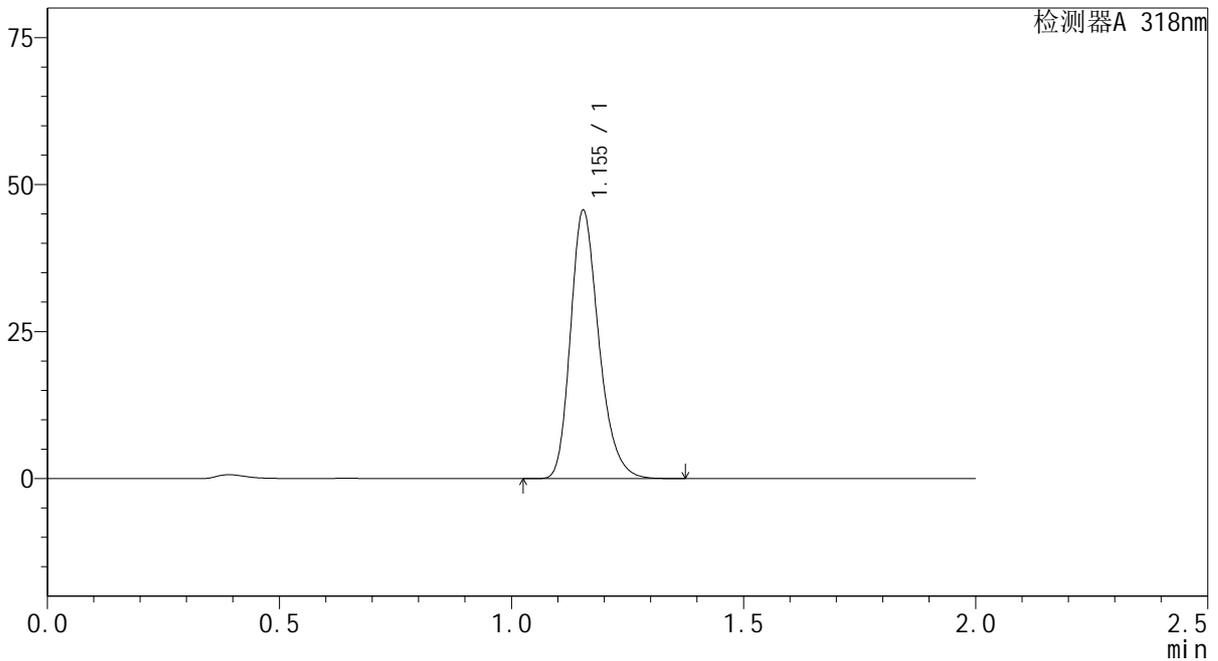
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-941-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:15:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:38:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 194037 | 100.000 | 45601 | 1744 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 194037 | 100.000 | 45601 | | | |

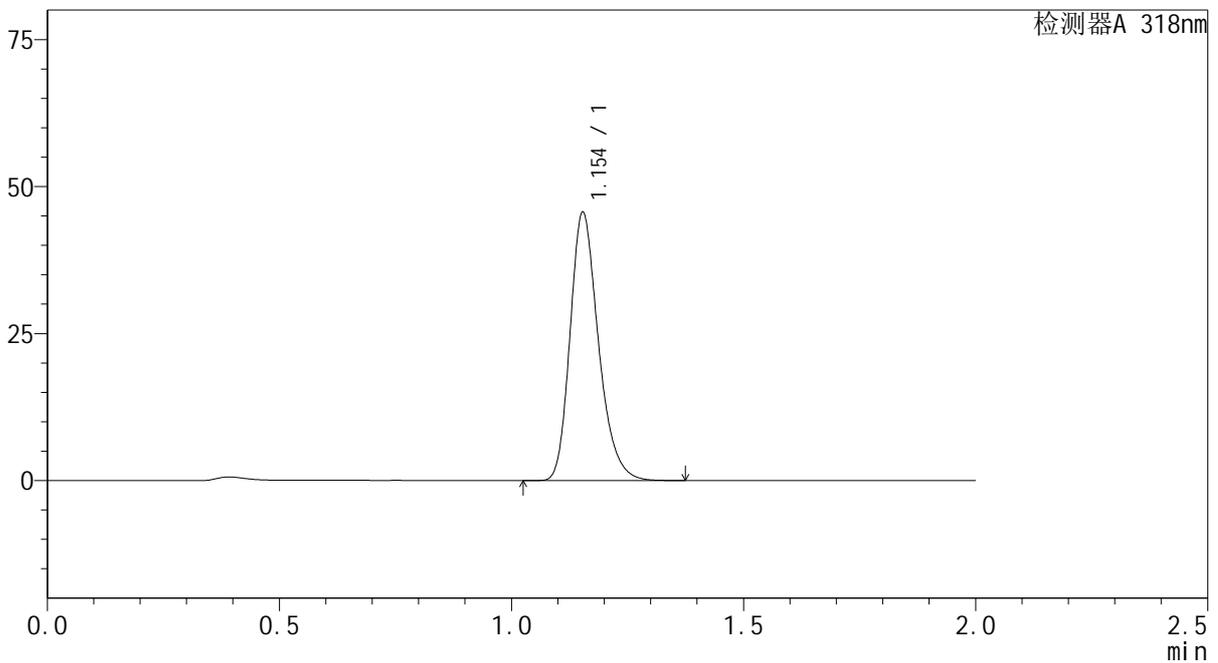
图163 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-942-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:17:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 193936 | 100.000 | 45539 | 1743 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 193936 | 100.000 | 45539 | | | |

图164 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



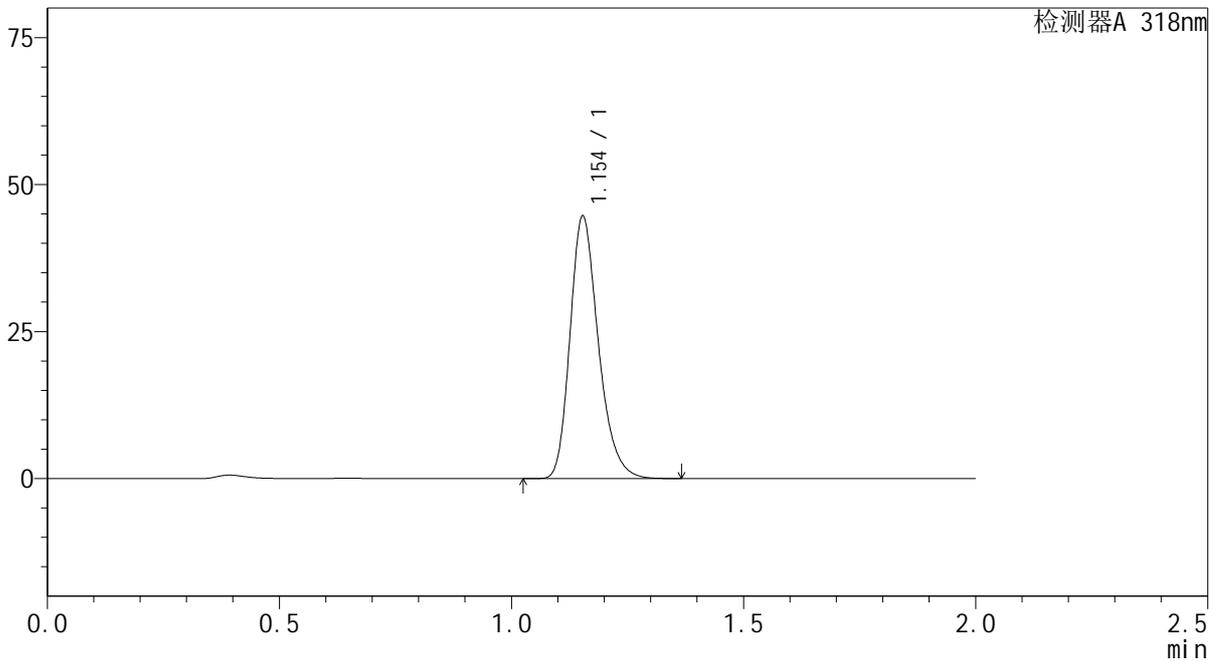
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-943-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:19:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 189796 | 100.000 | 44552 | 1742 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 189796 | 100.000 | 44552 | | | |

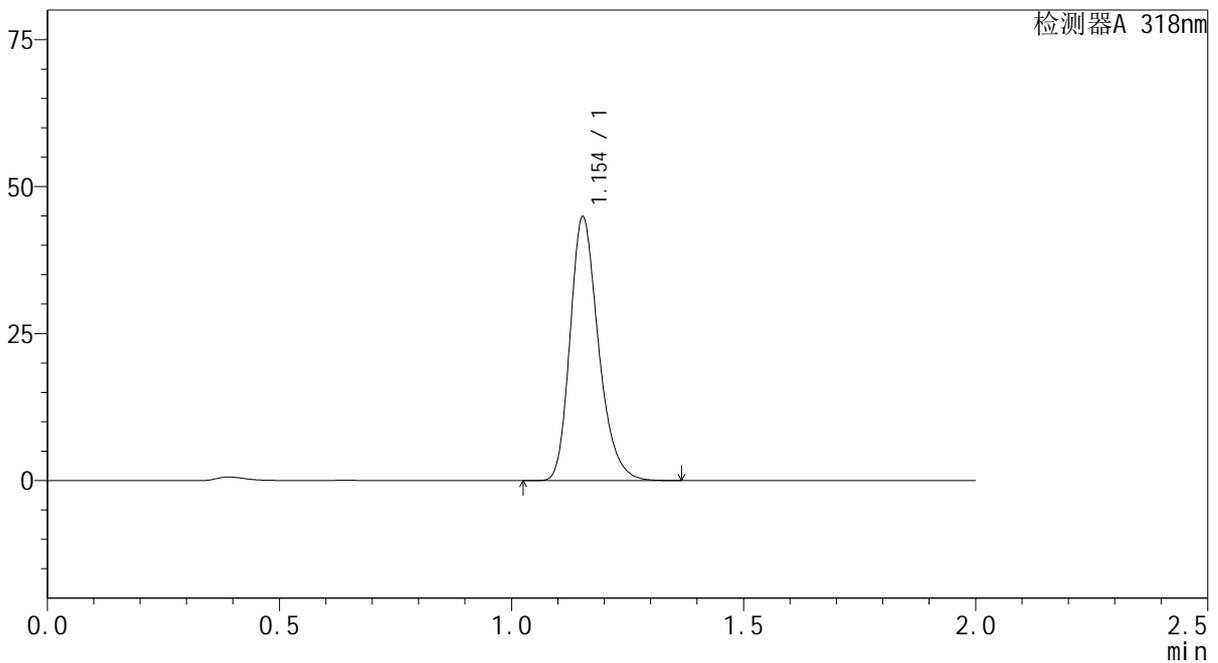
图165 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-944-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:22:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 190844 | 100.000 | 44801 | 1742 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 190844 | 100.000 | 44801 | | | |

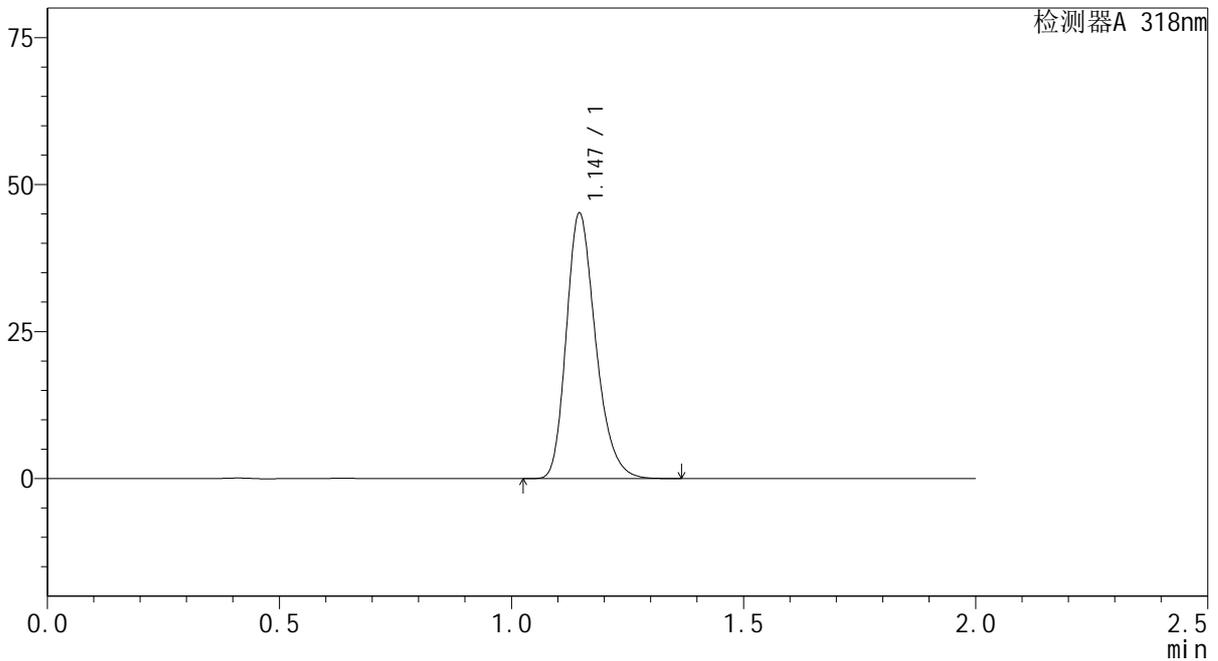
图166 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-945-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:24:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 198709 | 100.000 | 45123 | 1596 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 198709 | 100.000 | 45123 | | | |

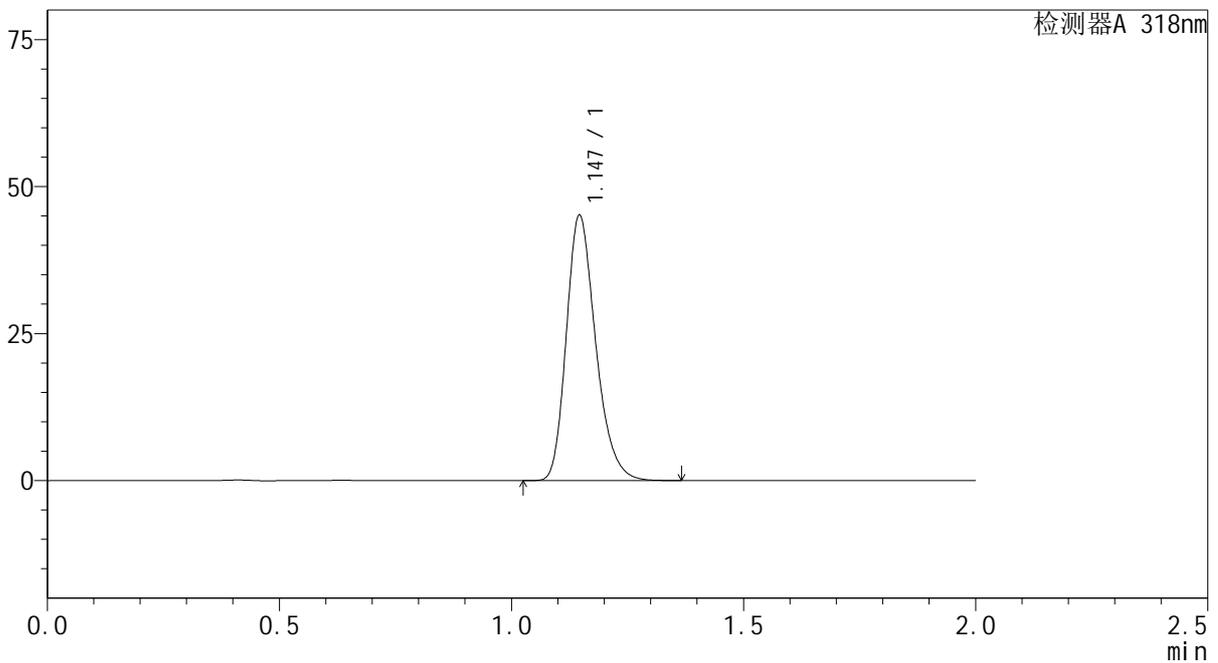
图167 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-946-2 - 2022082801p-zzp-1-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:26:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 198676 | 100.000 | 45096 | 1595 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 198676 | 100.000 | 45096 | | | |

图168 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



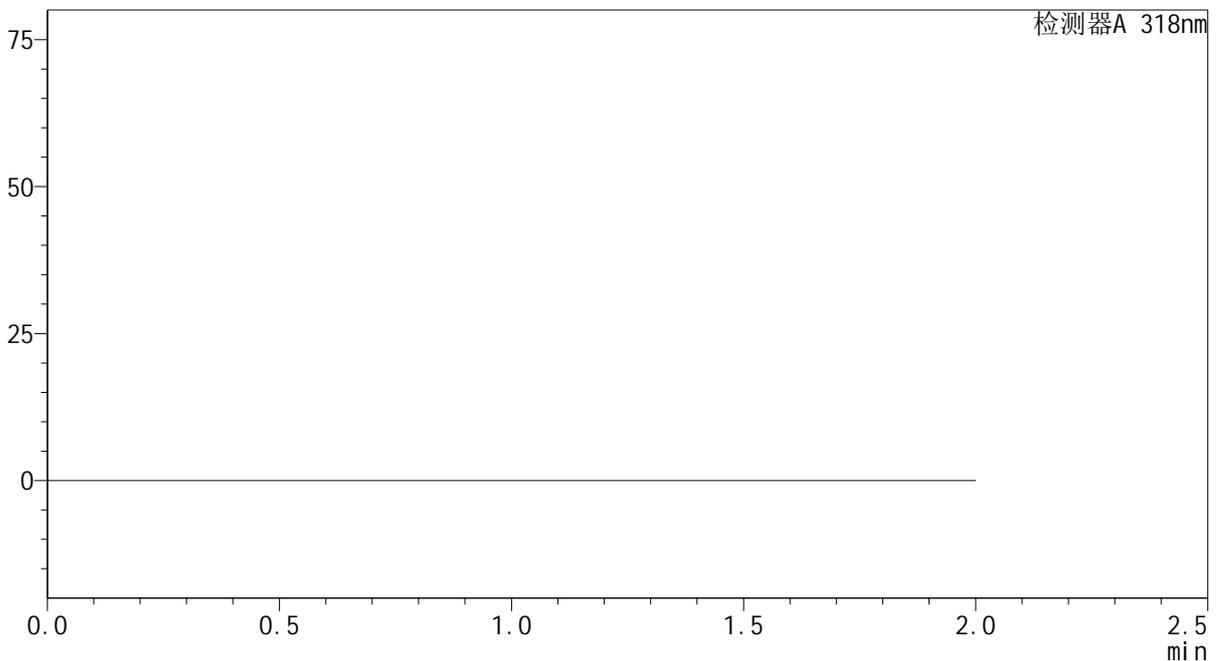
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-947-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:29:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

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

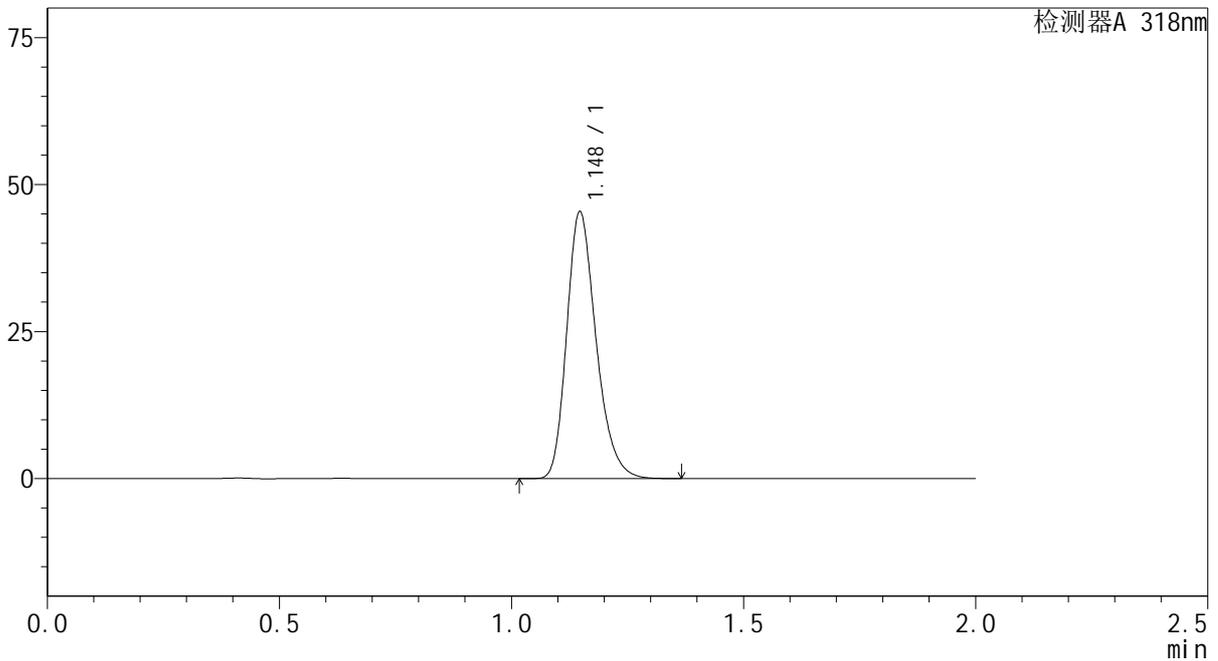
图169 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-37/29-948-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:31:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 199805 | 100.000 | 45331 | 1597 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 199805 | 100.000 | 45331 | | | |

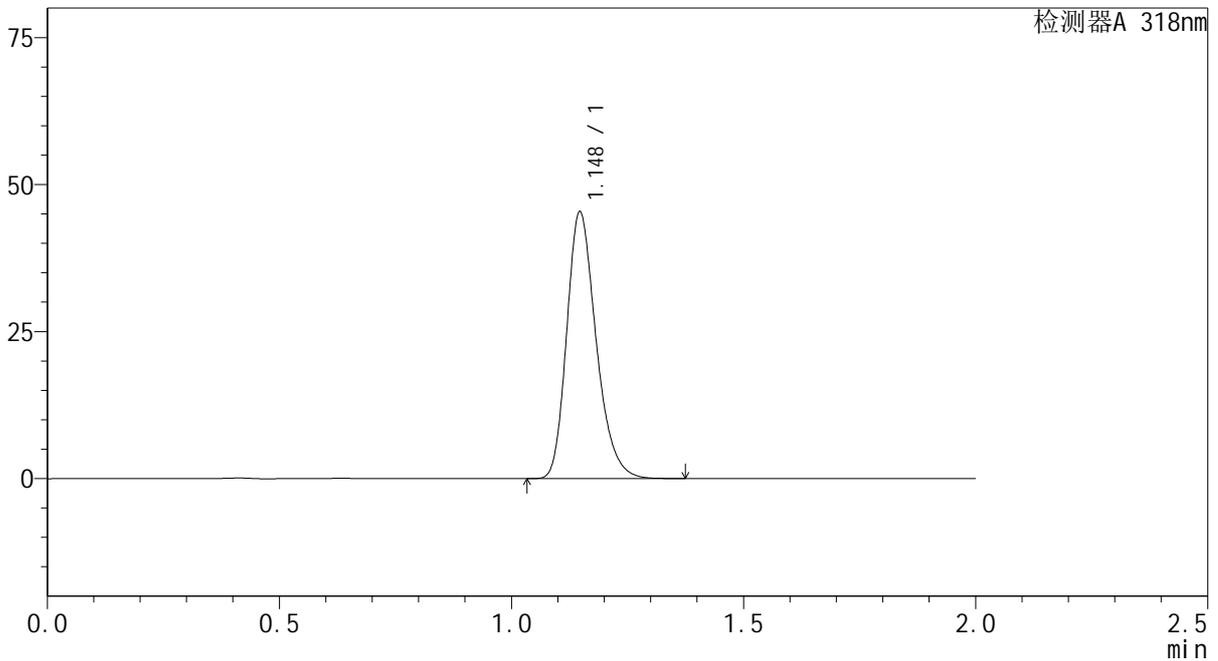
图170 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-949-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:34:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 199820 | 100.000 | 45317 | 1596 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 199820 | 100.000 | 45317 | | | |

图171 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



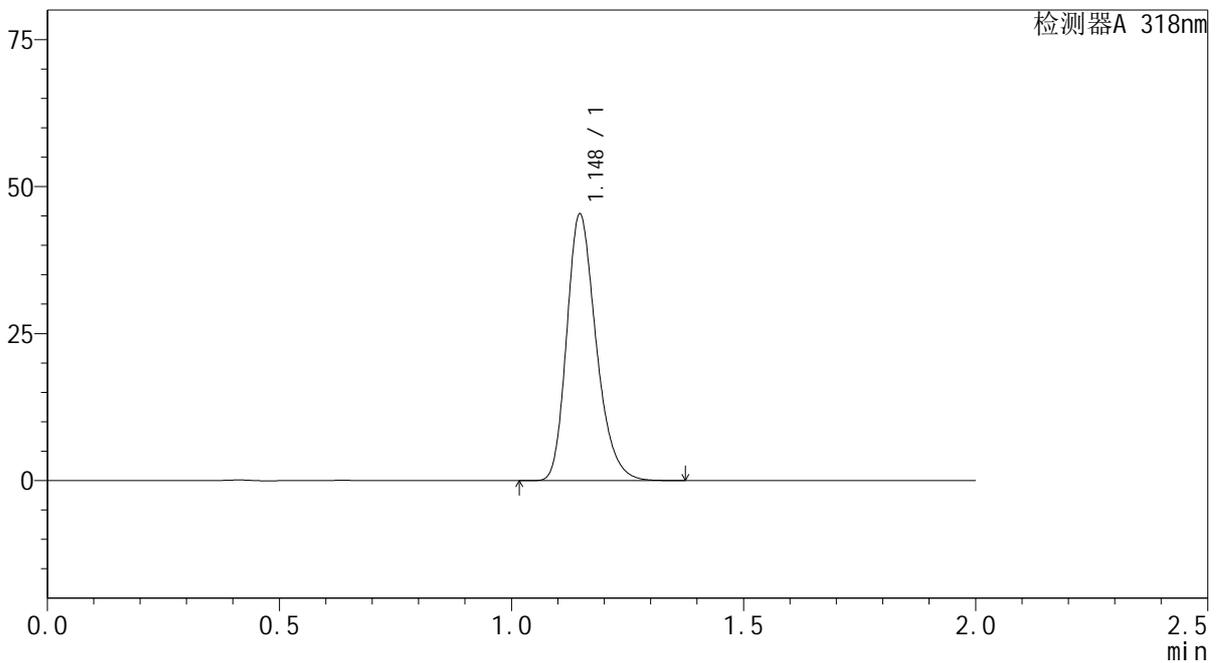
J469

<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 - 0-37/29-950-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:36:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 199757 | 100.000 | 45296 | 1596 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 199757 | 100.000 | 45296 | | | |

图172 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



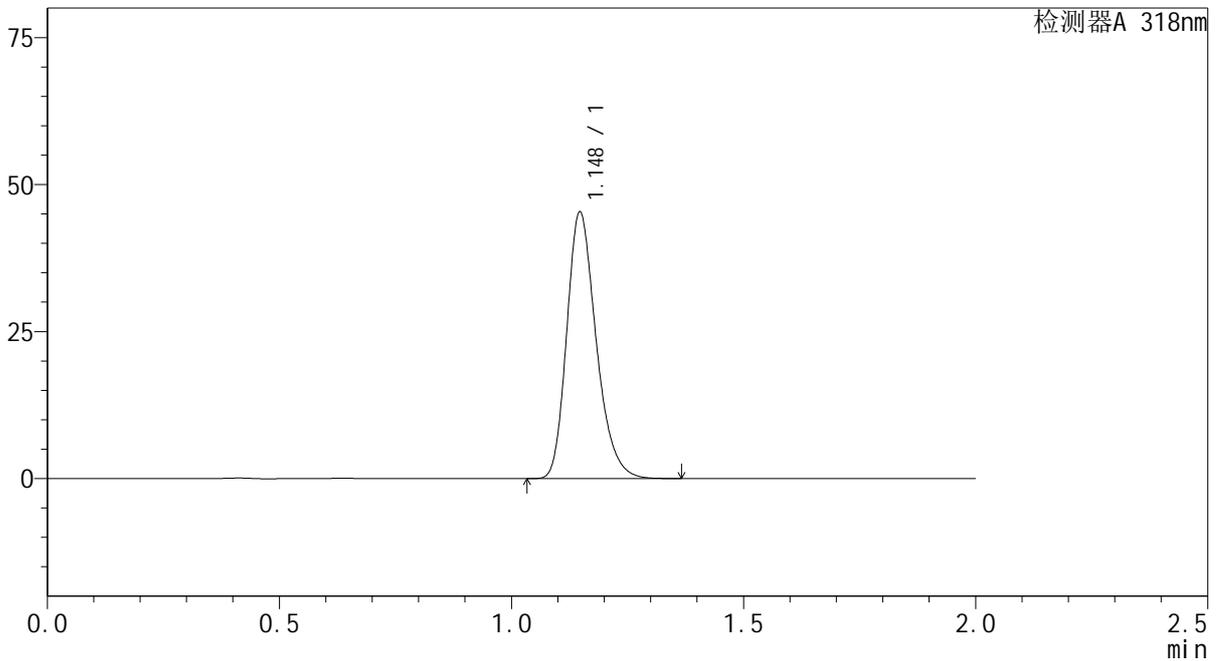
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-951-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:38:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 199735 | 100.000 | 45278 | 1595 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 199735 | 100.000 | 45278 | | | |

图173 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



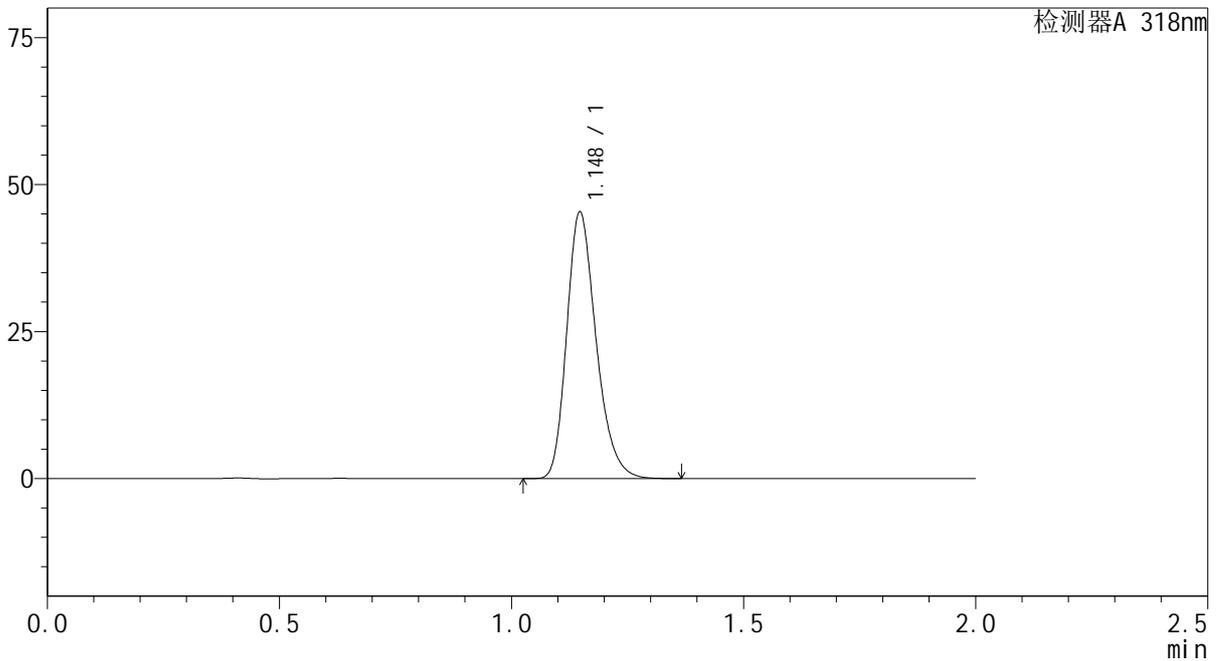
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-952-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:41:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 199703 | 100.000 | 45279 | 1595 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 199703 | 100.000 | 45279 | | | |

图174 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



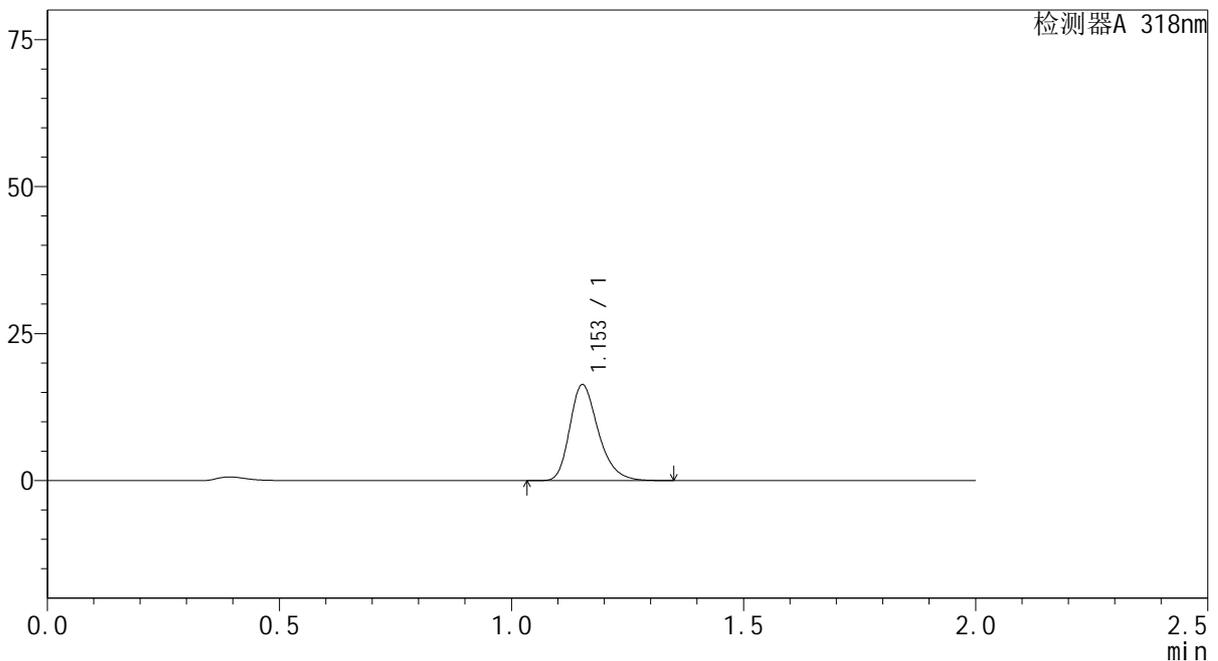
J469

<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 - 0-37/29-953-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:43:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.153 | 69782 | 100.000 | 16264 | 1719 | 1.277 | -- |
| 总计 | | 69782 | 100.000 | 16264 | | | |

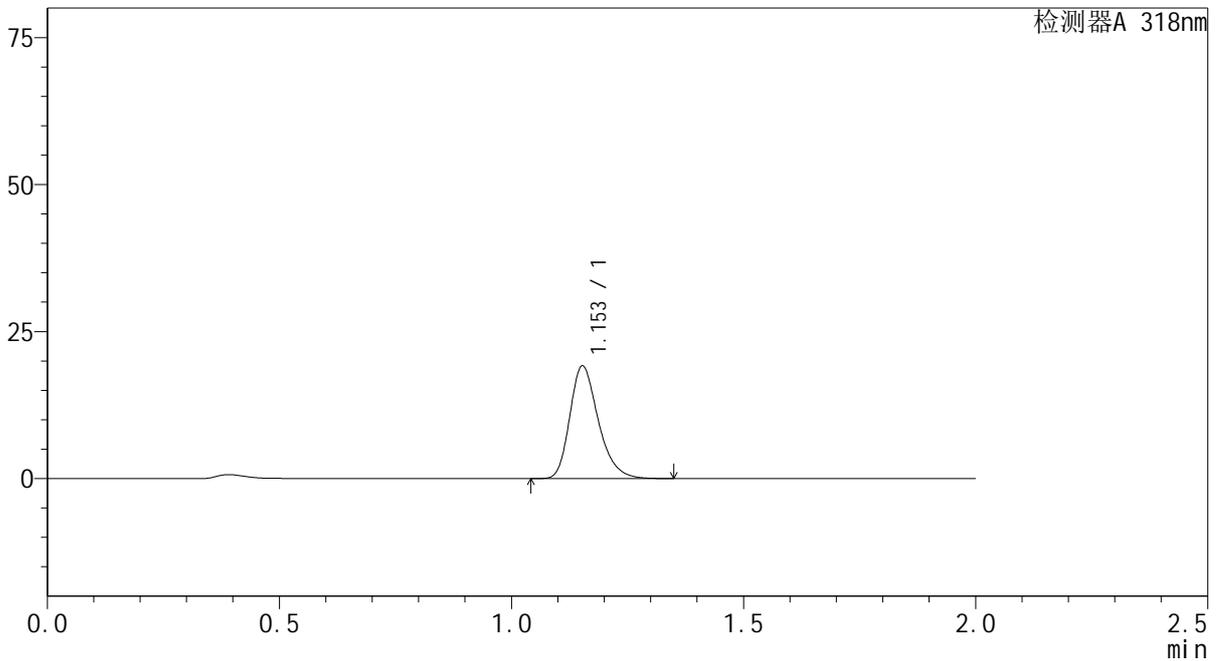
图175 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-954-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:46:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.153 | 81957 | 100.000 | 19111 | 1723 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 81957 | 100.000 | 19111 | | | |

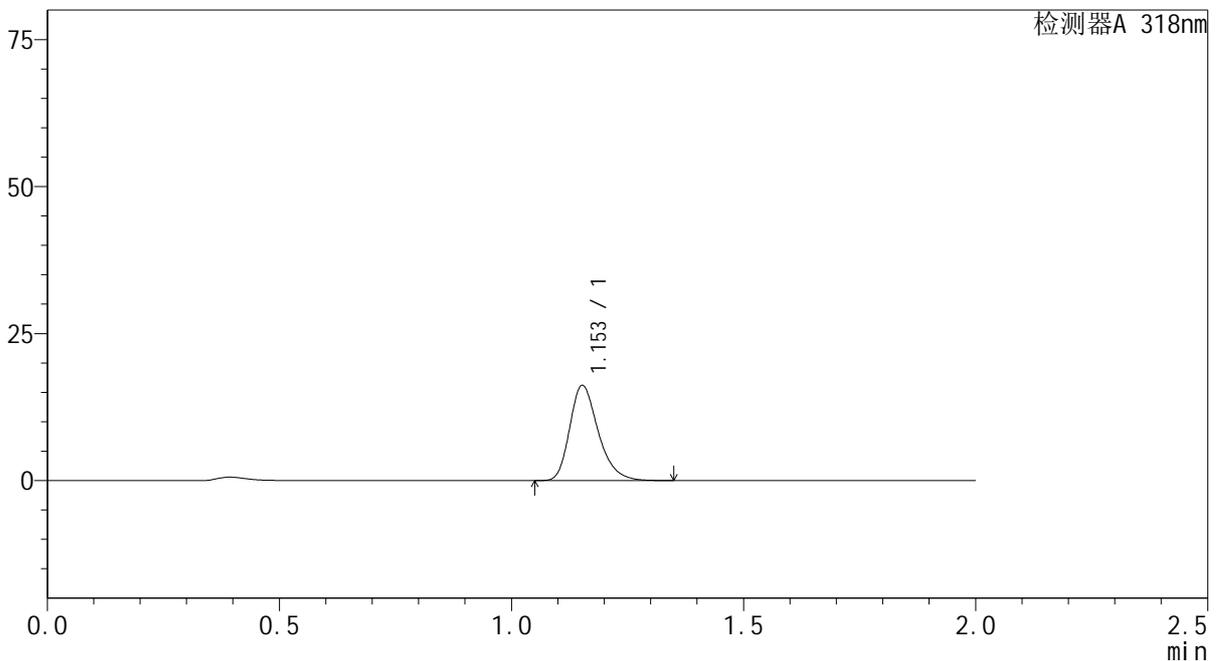
图176 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-955-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:48:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.153 | 69294 | 100.000 | 16133 | 1716 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 69294 | 100.000 | 16133 | | | |

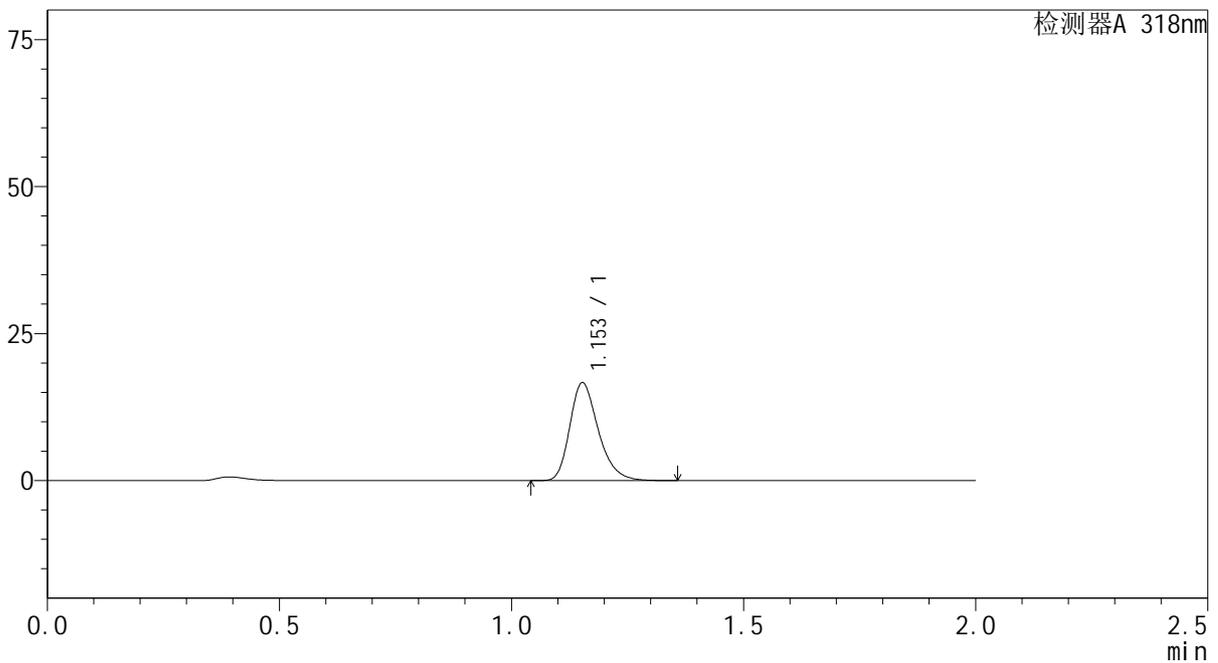
图177 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-956-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:50:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.153 | 71293 | 100.000 | 16596 | 1717 | 1.277 | -- |
| 总计 | | 71293 | 100.000 | 16596 | | | |

图178 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



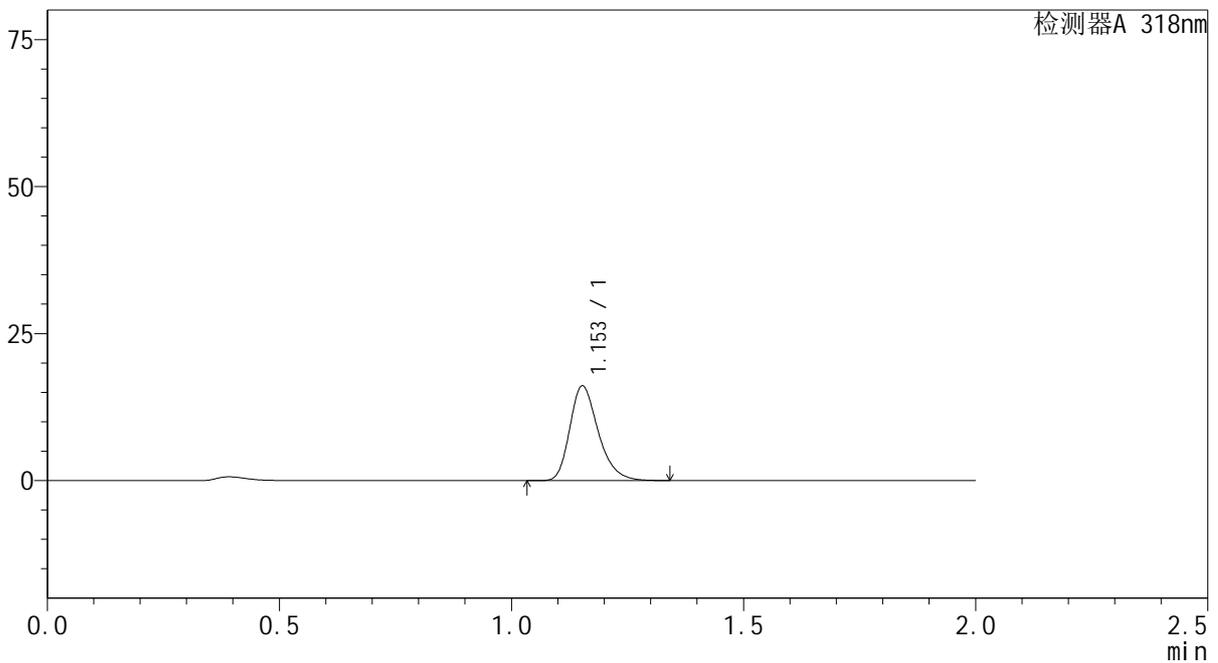
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-957-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:53:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.153 | 68860 | 100.000 | 16048 | 1720 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 68860 | 100.000 | 16048 | | | |

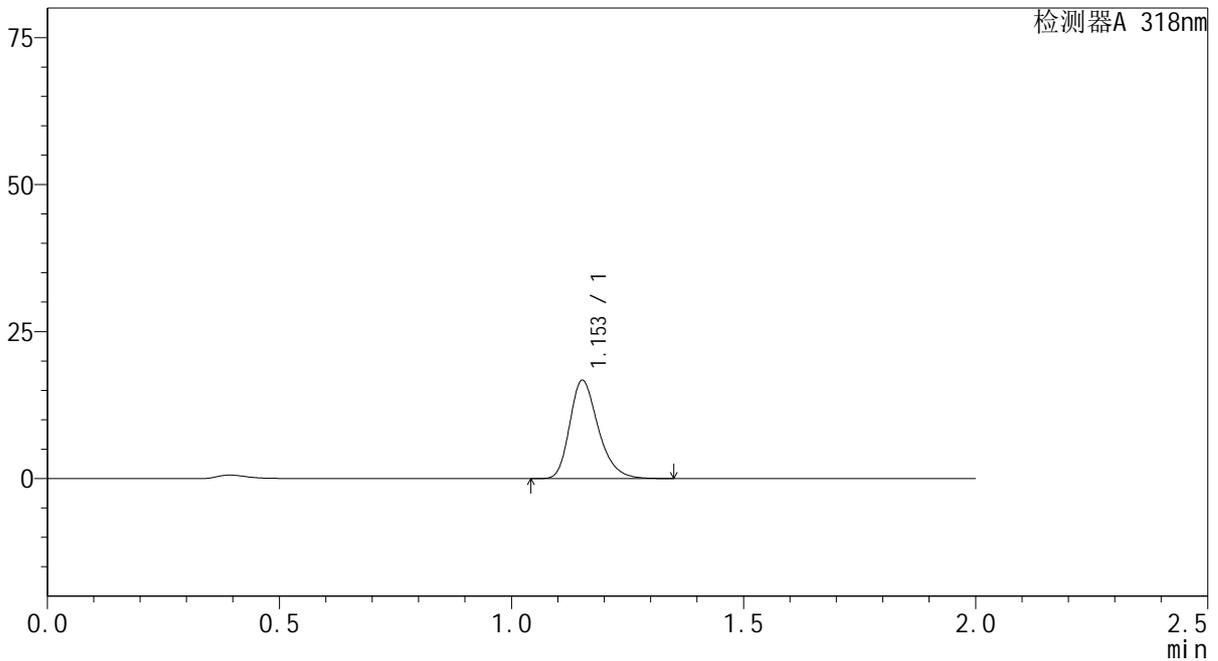
图179 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-958-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:55:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.153 | 71554 | 100.000 | 16662 | 1717 | 1.277 | -- |
| 总计 | | 71554 | 100.000 | 16662 | | | |

图180 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



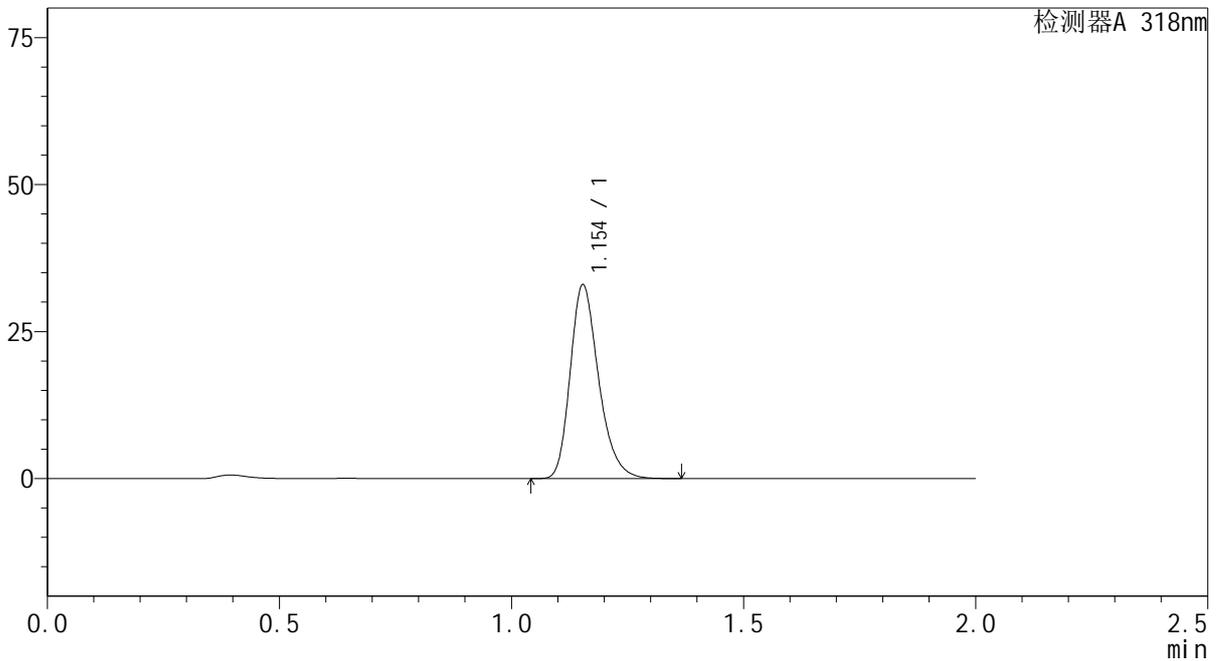
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-959-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 18:58:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 140505 | 100.000 | 32925 | 1736 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 140505 | 100.000 | 32925 | | | |

图181 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



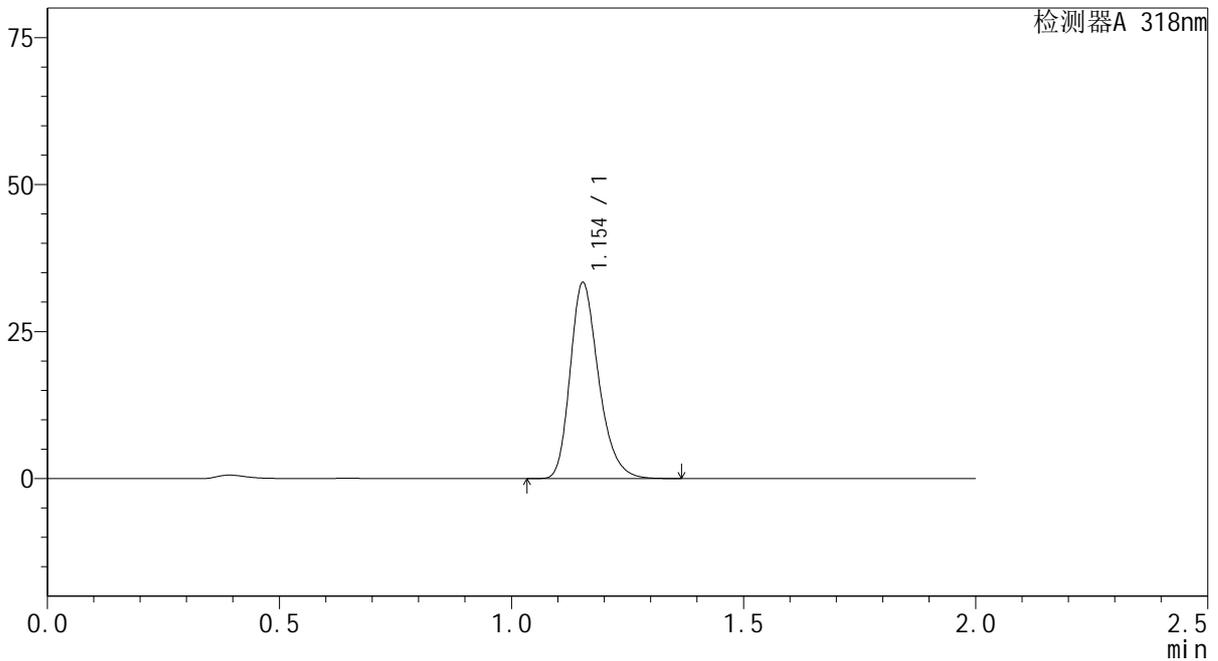
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-960-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:00:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 142071 | 100.000 | 33288 | 1736 | 1.262 | -- |
| 总计 | | 142071 | 100.000 | 33288 | | | |

图182 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



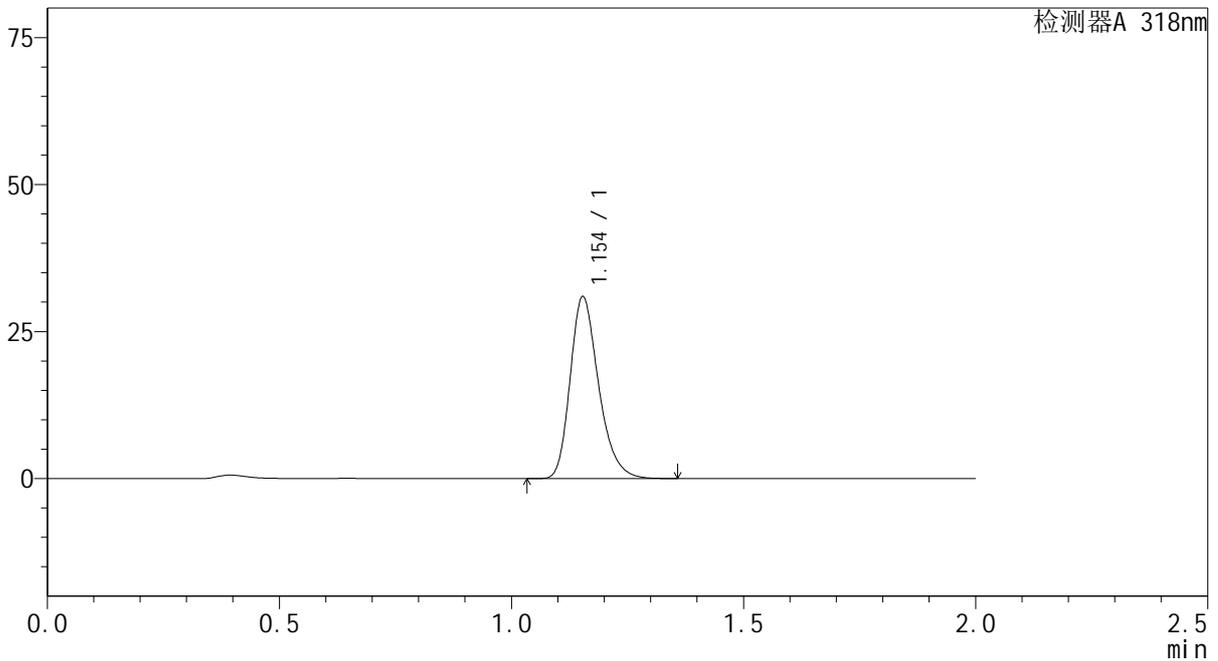
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-961-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:02:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 131923 | 100.000 | 30891 | 1735 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 131923 | 100.000 | 30891 | | | |

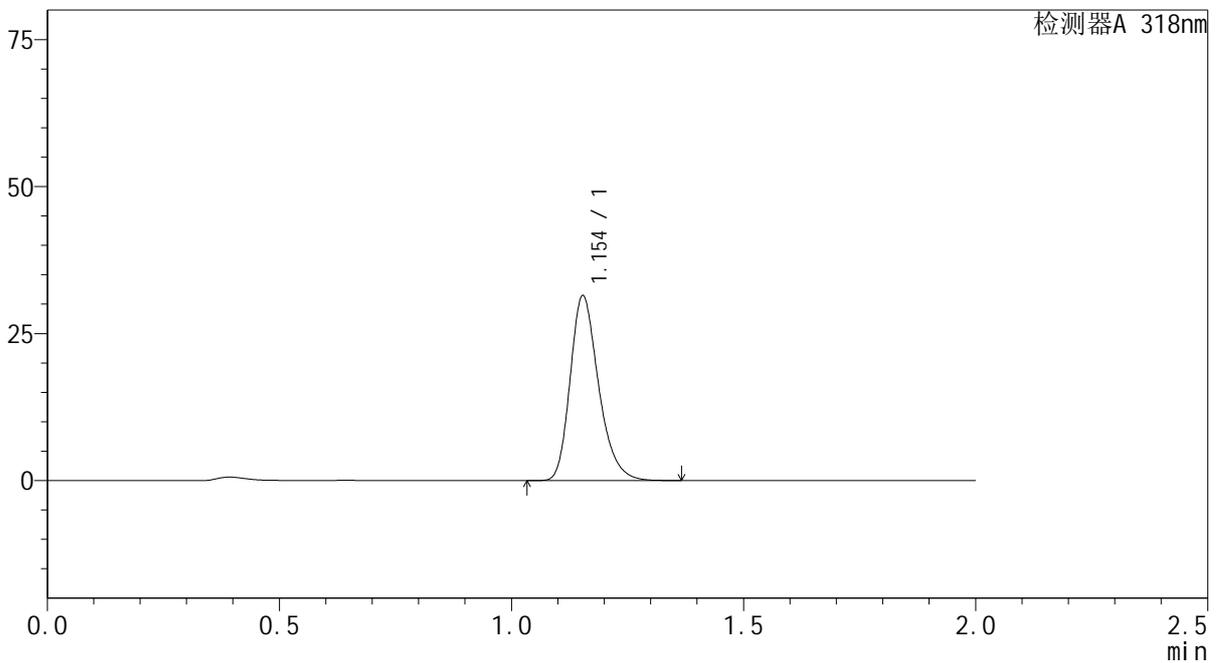
图183 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-962-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:05:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:39:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 134113 | 100.000 | 31397 | 1734 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 134113 | 100.000 | 31397 | | | |

图184 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



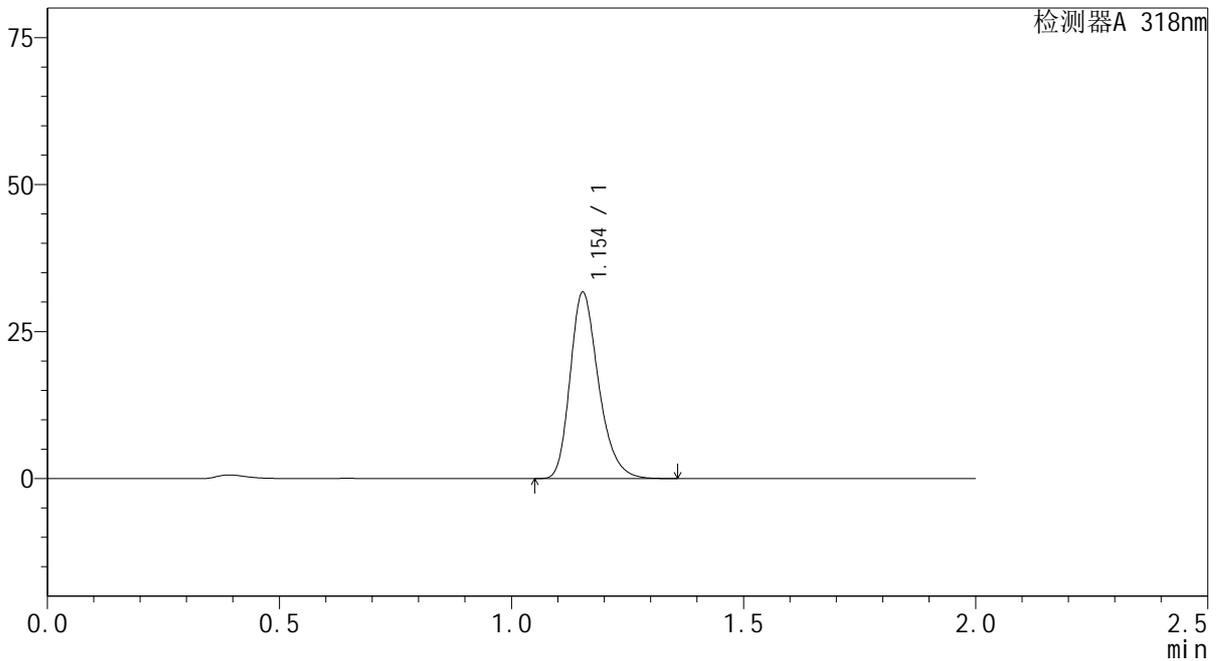
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-963-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:07:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 135099 | 100.000 | 31643 | 1735 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 135099 | 100.000 | 31643 | | | |

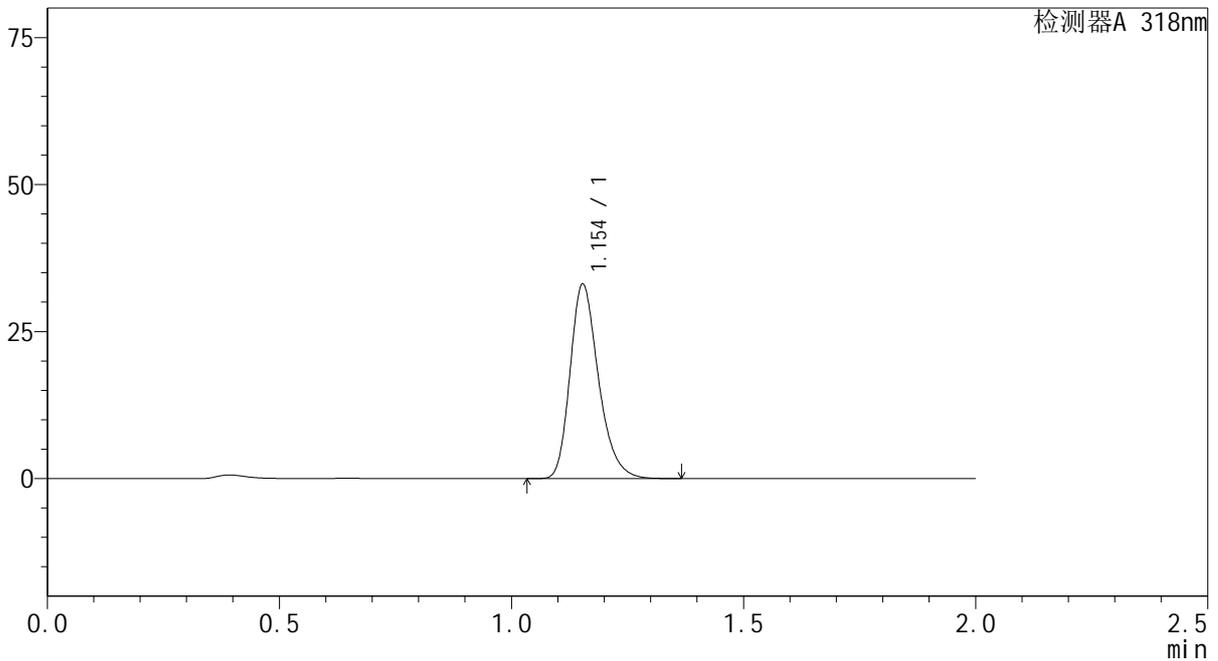
图185 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-964-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:09:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 140904 | 100.000 | 33008 | 1736 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 140904 | 100.000 | 33008 | | | |

图186 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



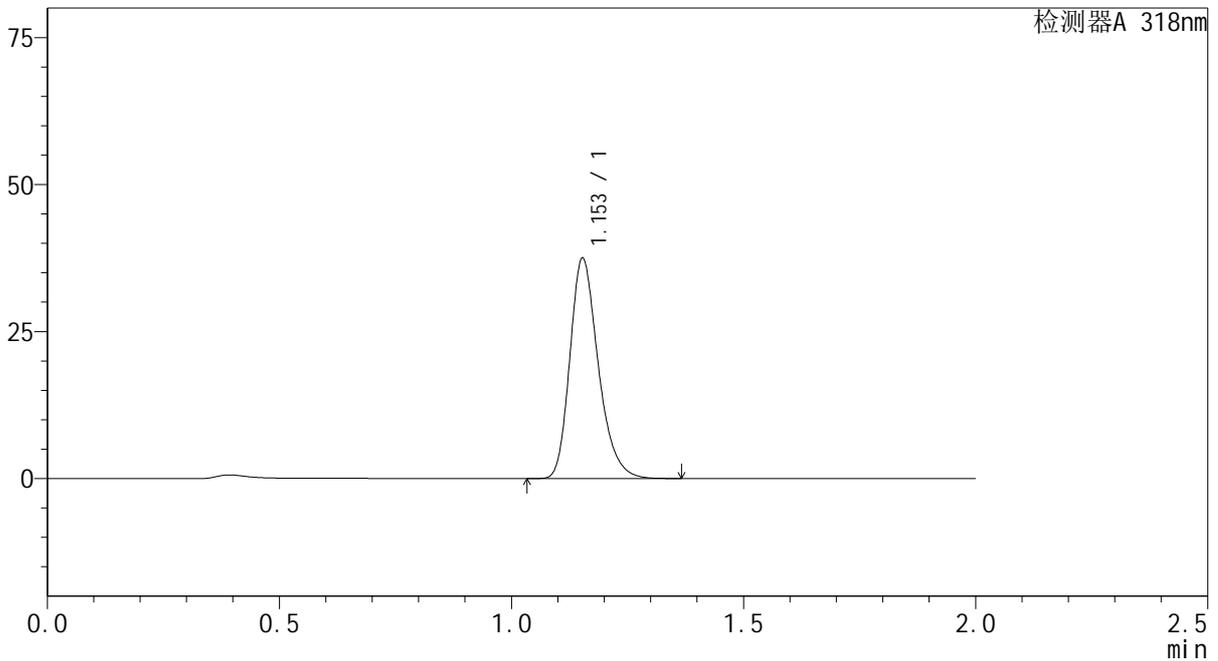
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-965-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:12:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.153 | 159577 | 100.000 | 37376 | 1738 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 159577 | 100.000 | 37376 | | | |

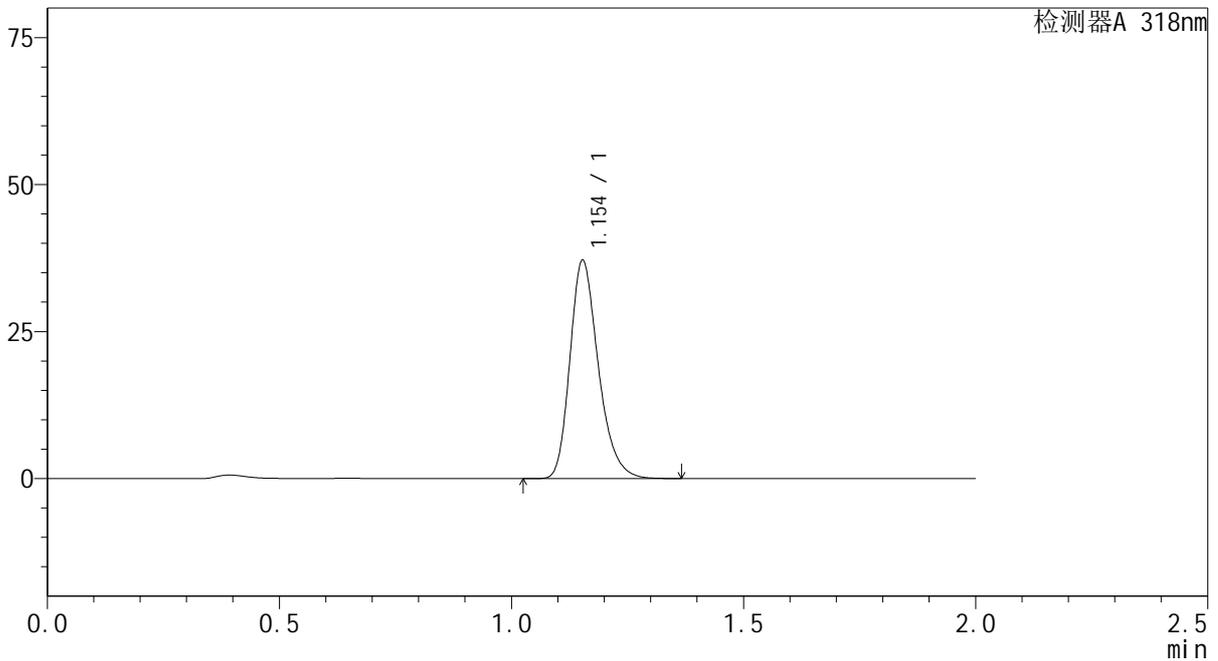
图187 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-966-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:14:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 158057 | 100.000 | 37022 | 1737 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 158057 | 100.000 | 37022 | | | |

图188 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



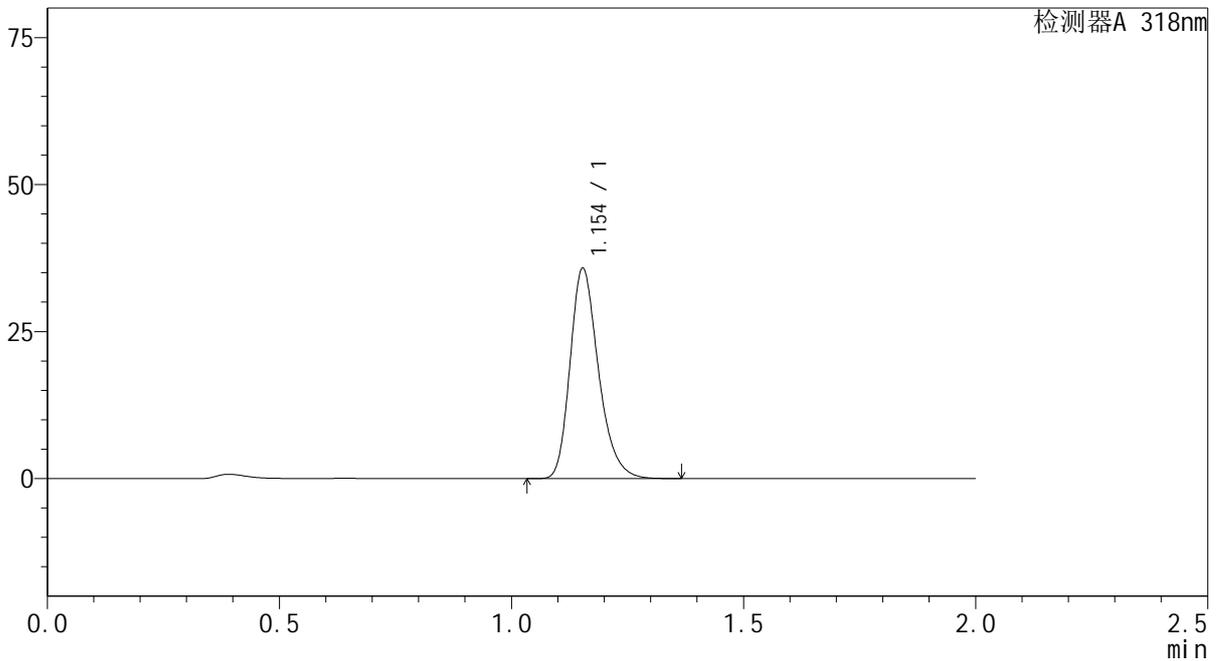
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-967-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:17:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 152426 | 100.000 | 35706 | 1737 | 1.261 | -- |
| 总计 | | 152426 | 100.000 | 35706 | | | |

图189 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



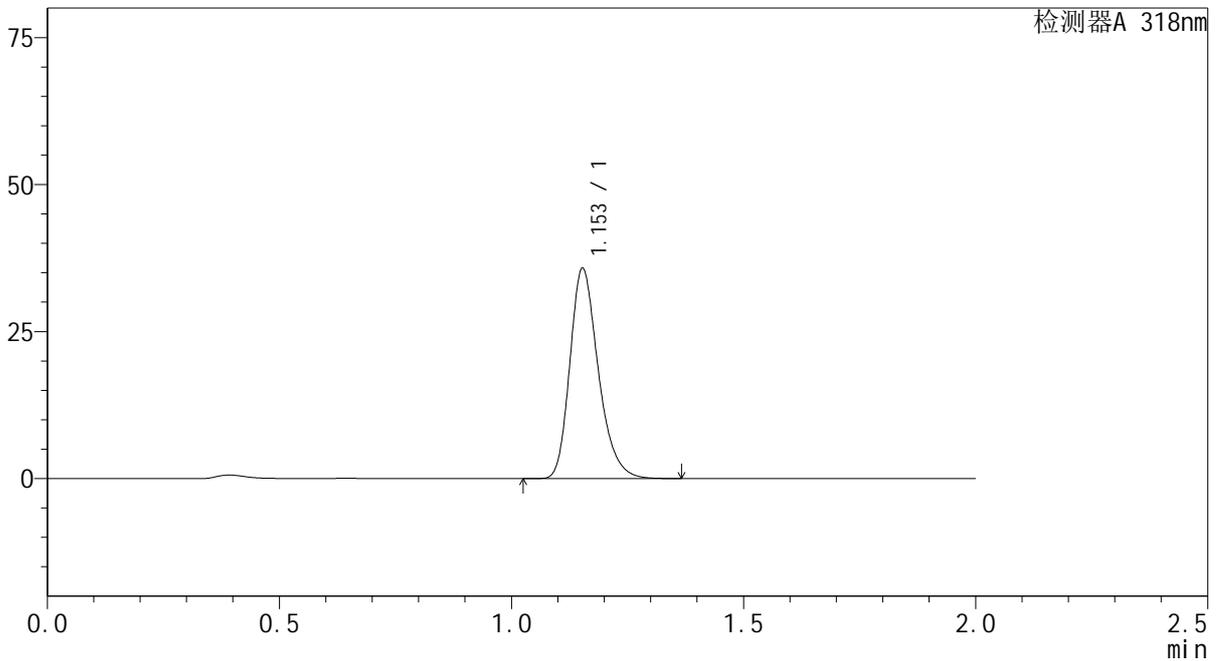
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-968-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:19:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.153 | 152280 | 100.000 | 35655 | 1736 | 1.261 | -- |
| 总计 | | 152280 | 100.000 | 35655 | | | |

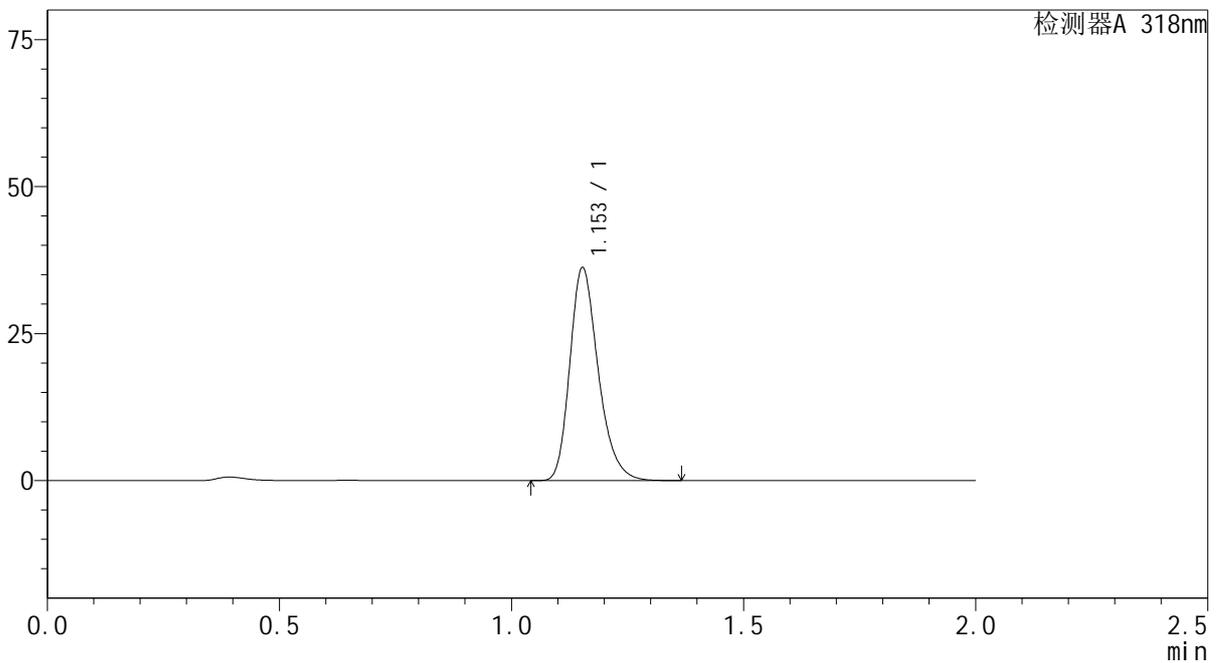
图190 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-969-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:21:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.153 | 154350 | 100.000 | 36120 | 1735 | 1.261 | -- |
| 总计 | | 154350 | 100.000 | 36120 | | | |

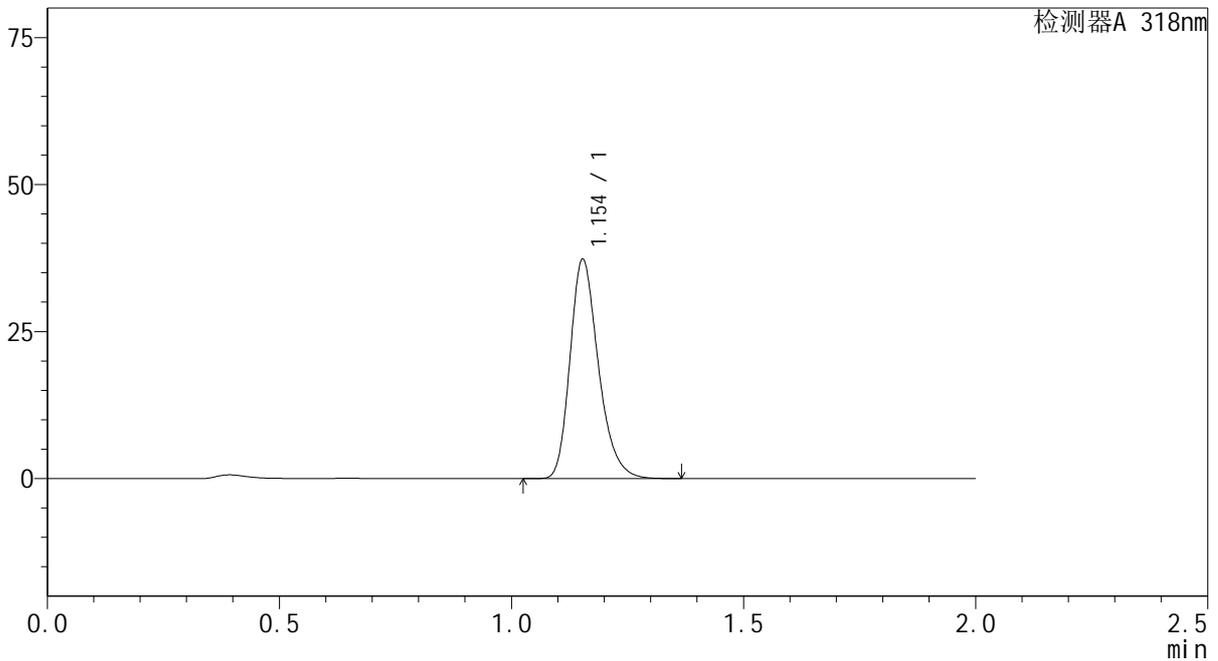
图191 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-970-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:24:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 158907 | 100.000 | 37225 | 1736 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 158907 | 100.000 | 37225 | | | |

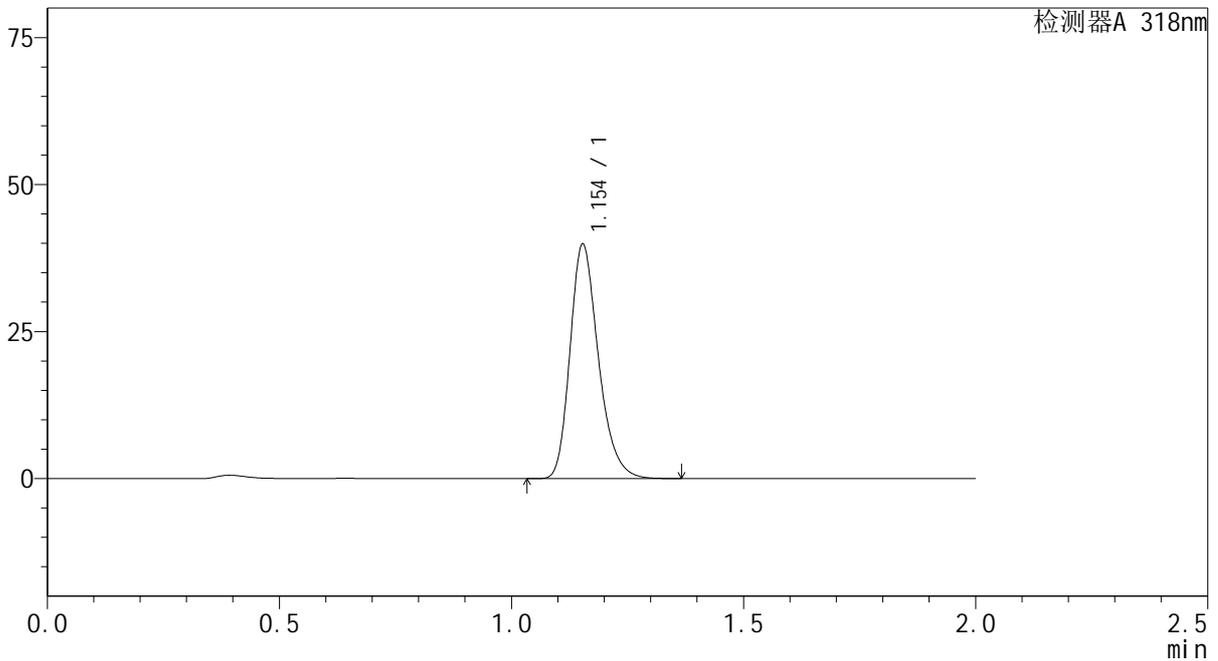
图192 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-971-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:26:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 169688 | 100.000 | 39789 | 1740 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 169688 | 100.000 | 39789 | | | |

图193 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



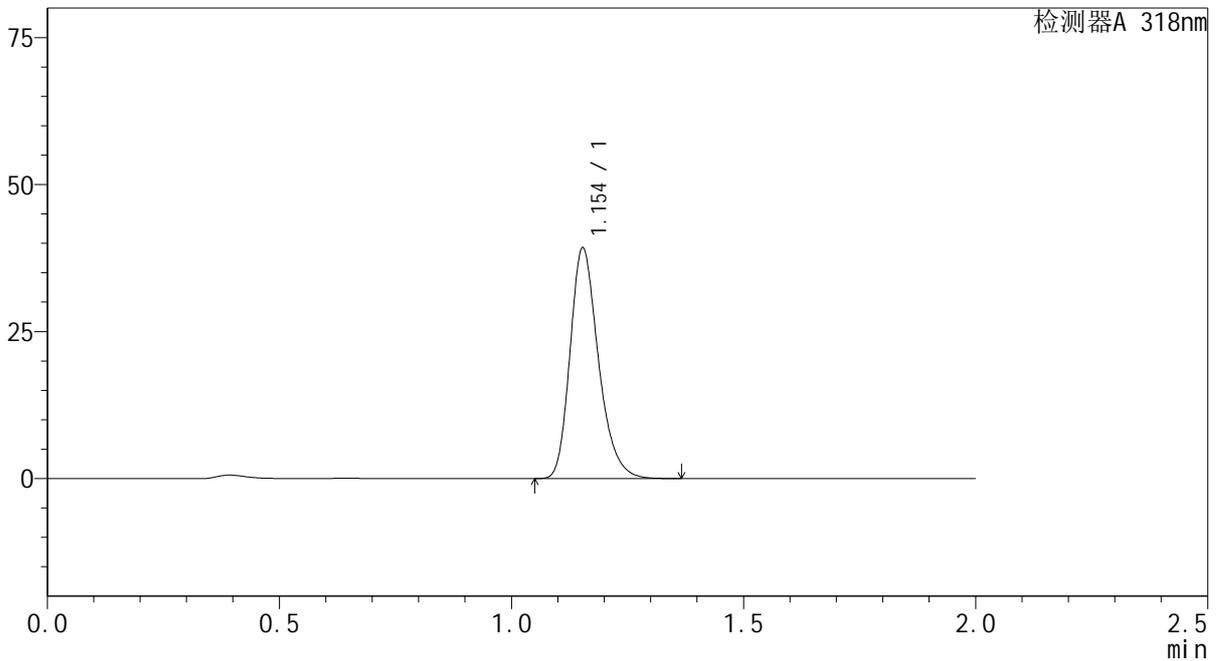
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-972-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:28:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 167007 | 100.000 | 39153 | 1739 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 167007 | 100.000 | 39153 | | | |

图194 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



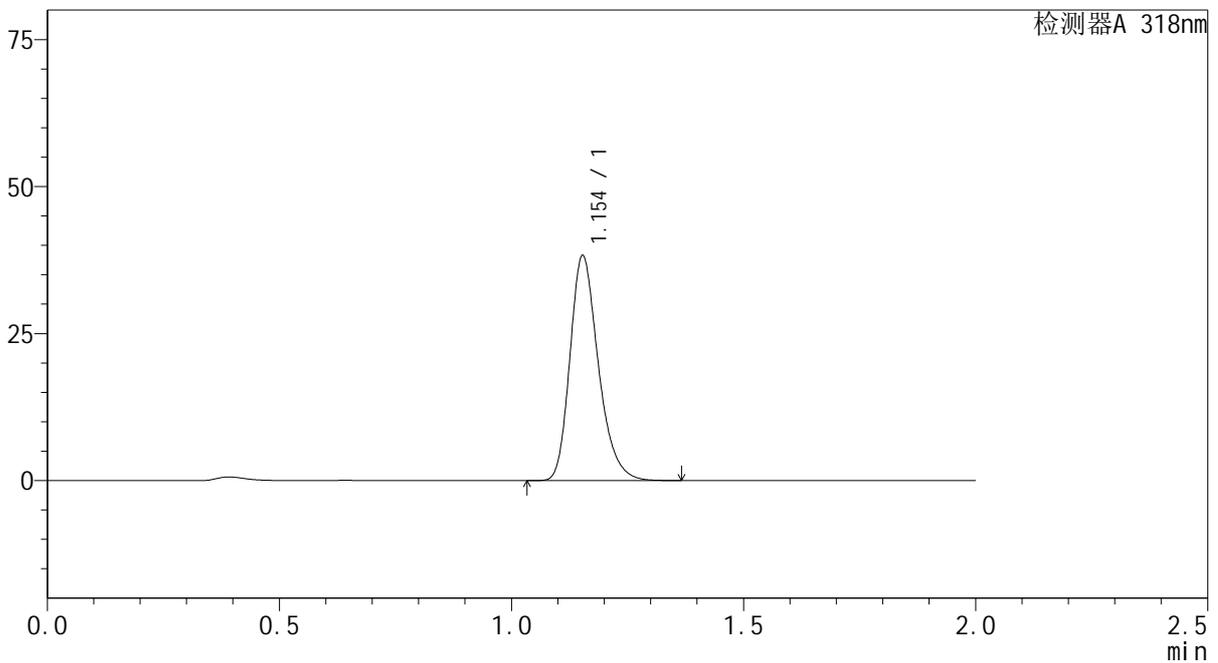
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-973-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:31:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 162940 | 100.000 | 38177 | 1738 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 162940 | 100.000 | 38177 | | | |

图195 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



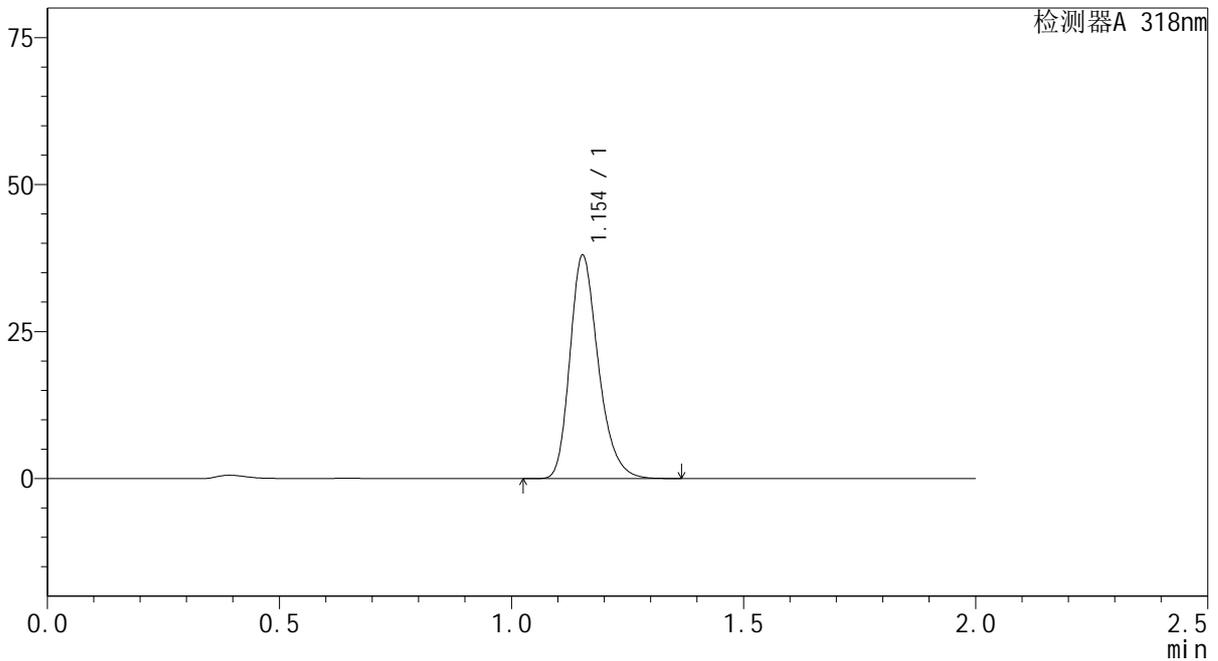
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-974-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:33:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 161756 | 100.000 | 37885 | 1736 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 161756 | 100.000 | 37885 | | | |

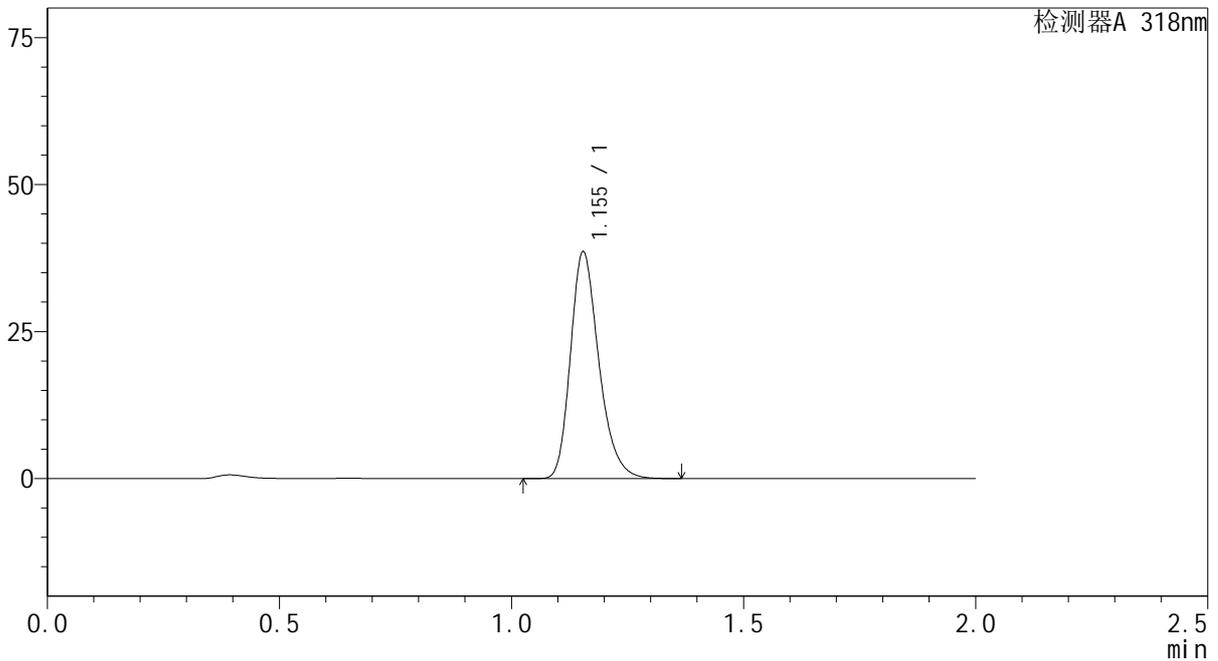
图196 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-975-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:36:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 164200 | 100.000 | 38535 | 1742 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 164200 | 100.000 | 38535 | | | |

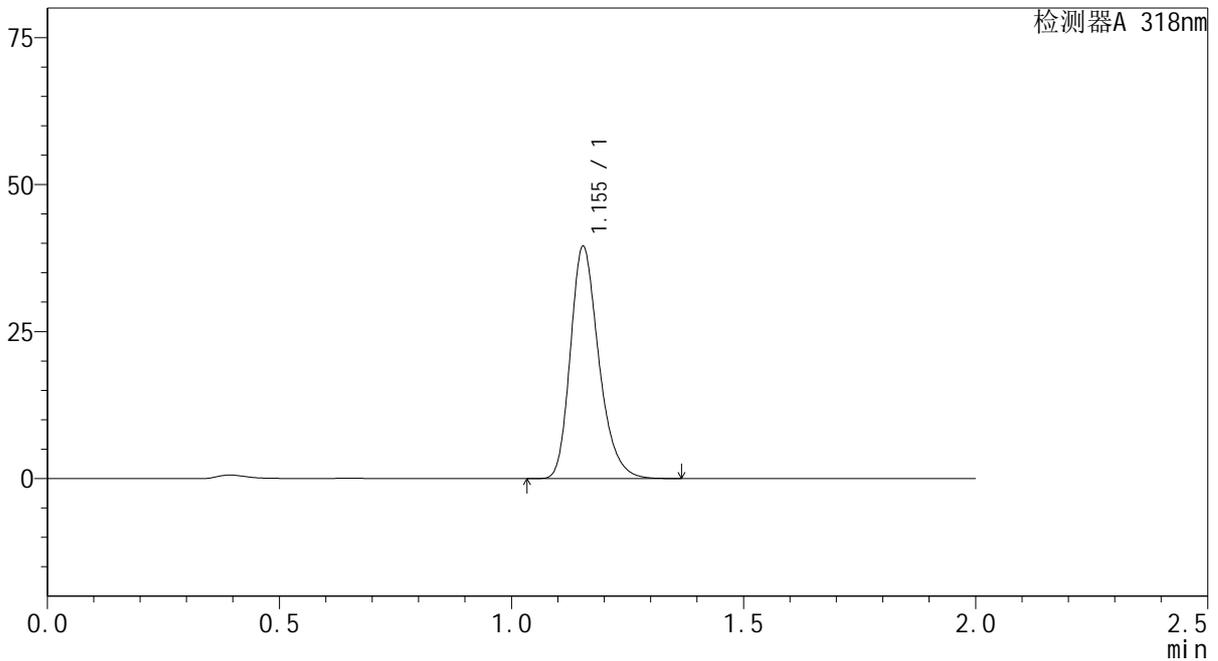
图197 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-976-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:38:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 168163 | 100.000 | 39458 | 1742 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 168163 | 100.000 | 39458 | | | |

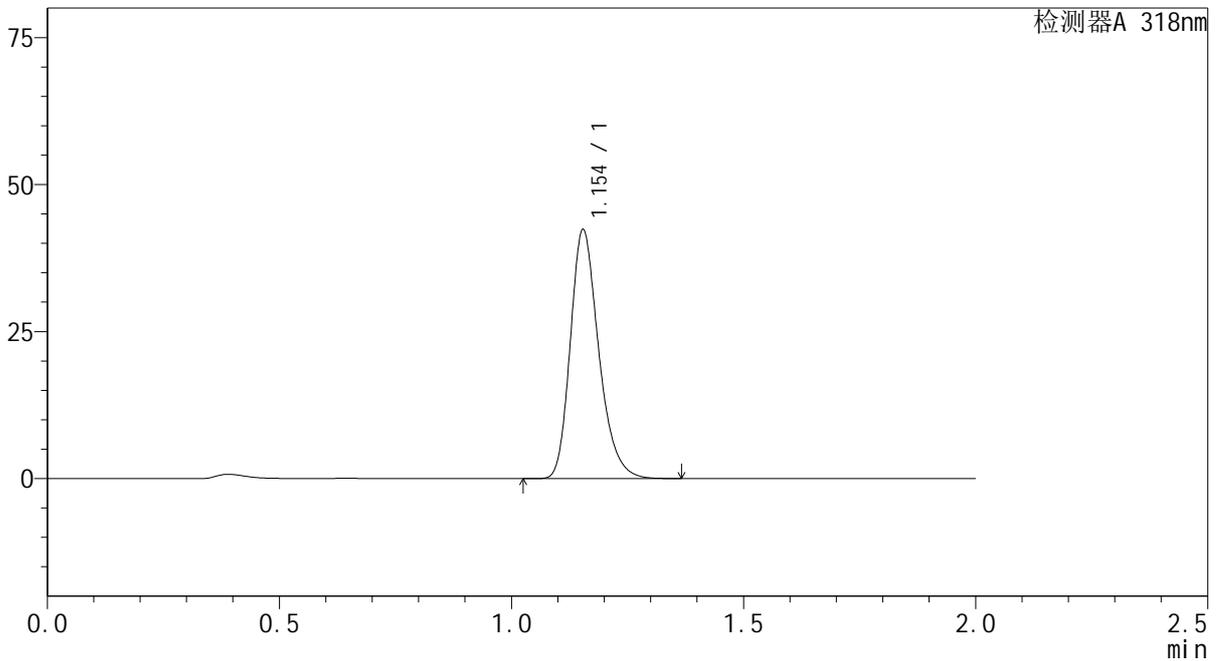
图198 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-977-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:40:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 180146 | 100.000 | 42304 | 1743 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 180146 | 100.000 | 42304 | | | |

图199 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



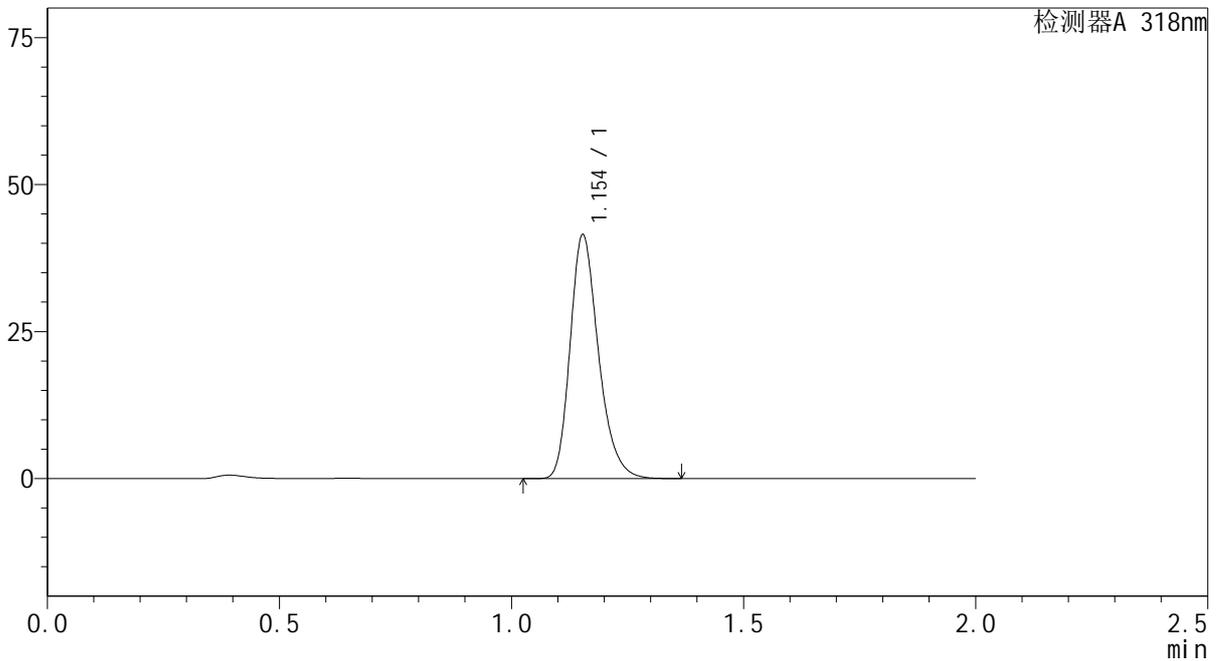
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-978-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:43:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 176570 | 100.000 | 41412 | 1740 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 176570 | 100.000 | 41412 | | | |

图200 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



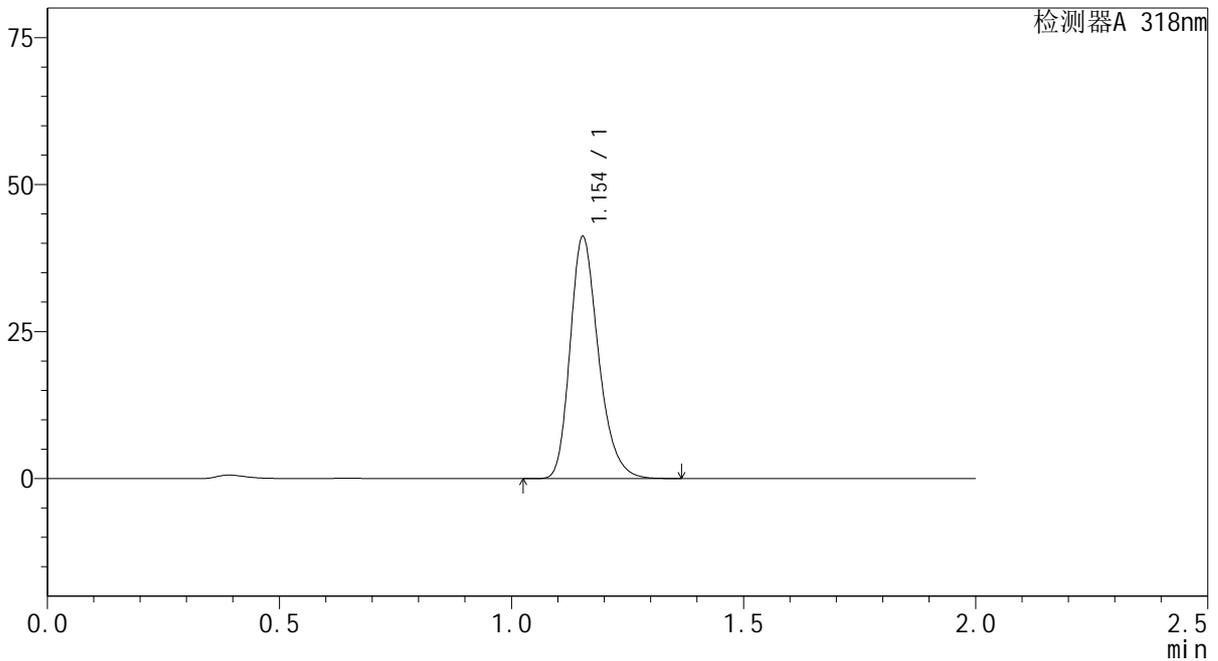
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-979-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:45:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 175163 | 100.000 | 41091 | 1741 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 175163 | 100.000 | 41091 | | | |

图201 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



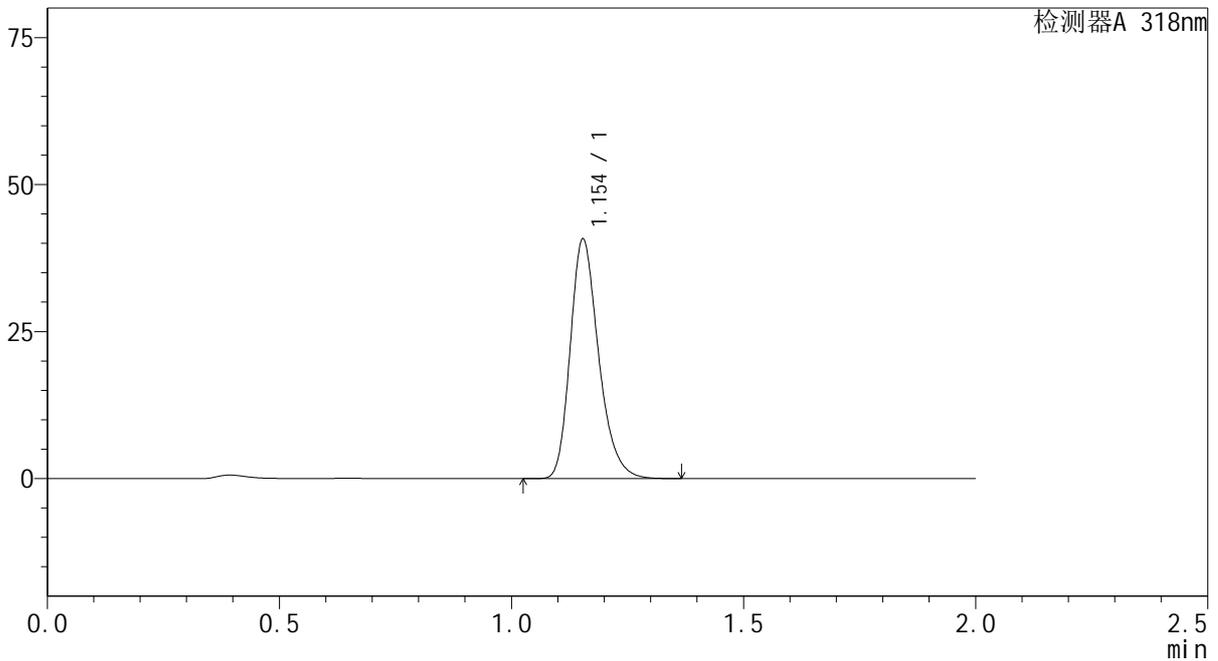
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-980-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:47:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 173550 | 100.000 | 40692 | 1738 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 173550 | 100.000 | 40692 | | | |

图202 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



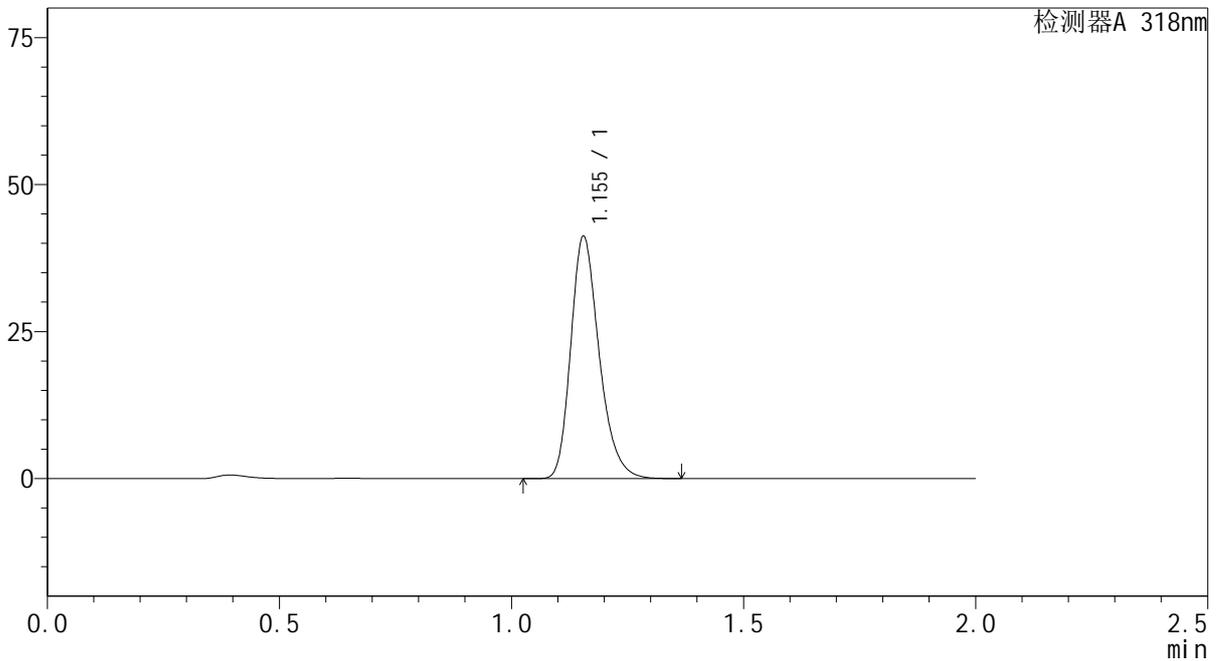
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-981-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:50:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 175474 | 100.000 | 41171 | 1742 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 175474 | 100.000 | 41171 | | | |

图203 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



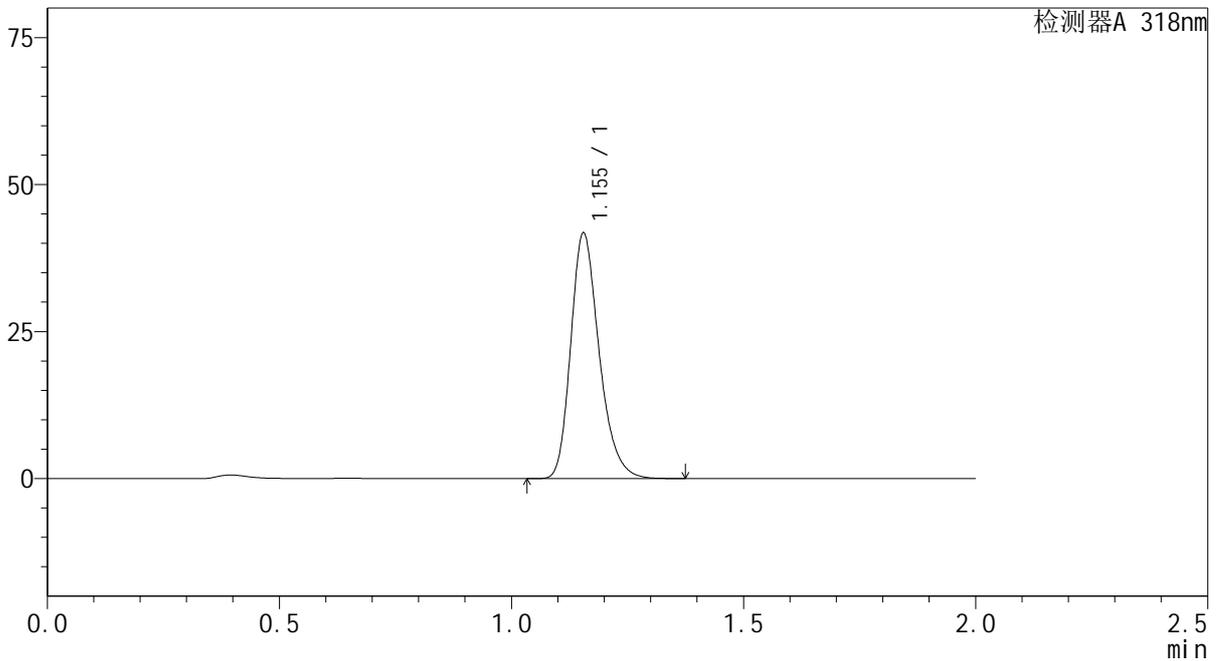
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-982-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:52:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 177825 | 100.000 | 41742 | 1743 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 177825 | 100.000 | 41742 | | | |

图204 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



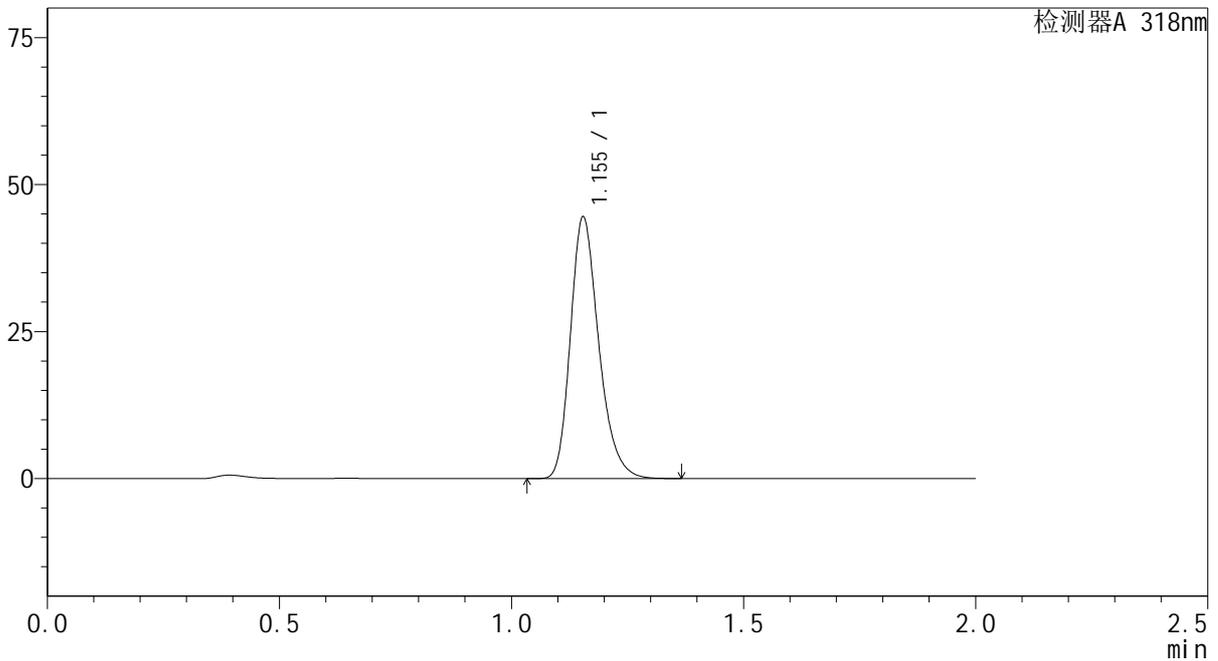
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-983-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:55:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:40:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 189200 | 100.000 | 44451 | 1746 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 189200 | 100.000 | 44451 | | | |

图205 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



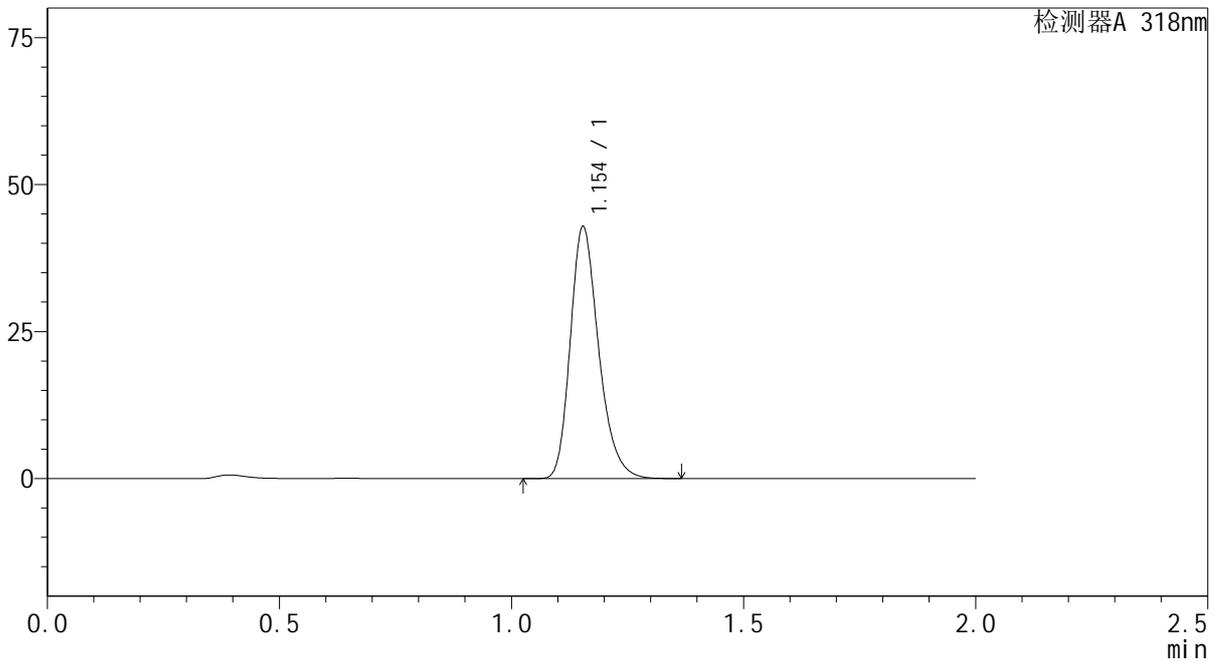
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-984-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:57:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 182335 | 100.000 | 42806 | 1743 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 182335 | 100.000 | 42806 | | | |

图206 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



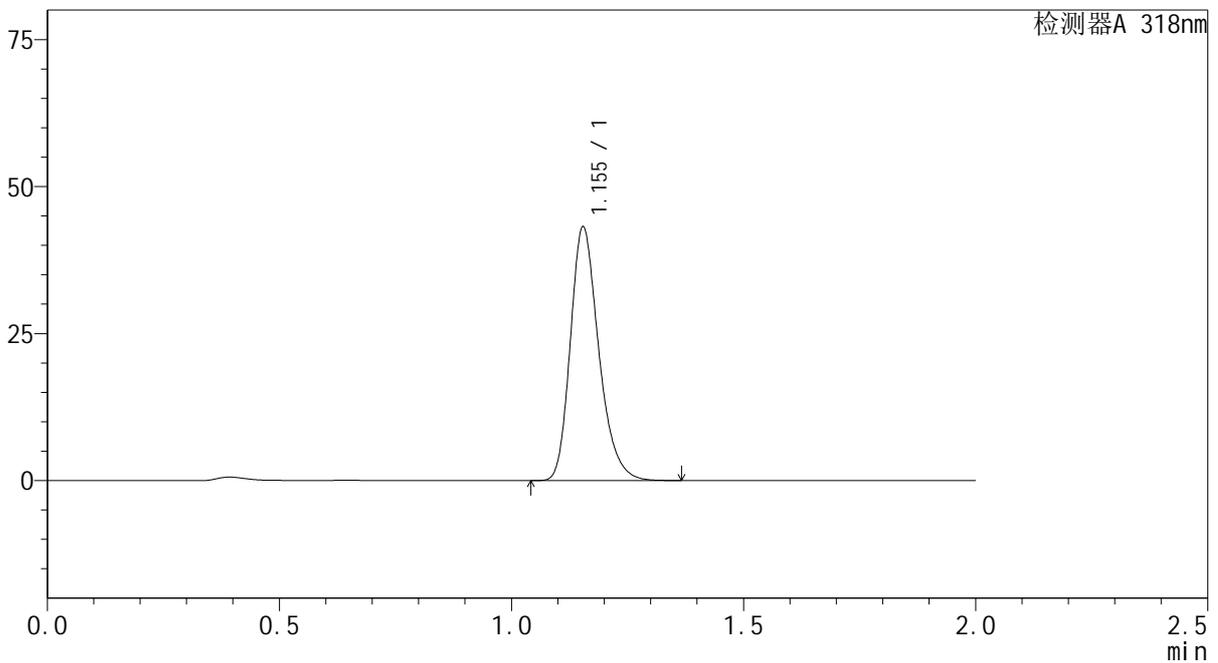
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-985-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 19:59:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 183587 | 100.000 | 43105 | 1742 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 183587 | 100.000 | 43105 | | | |

图207 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



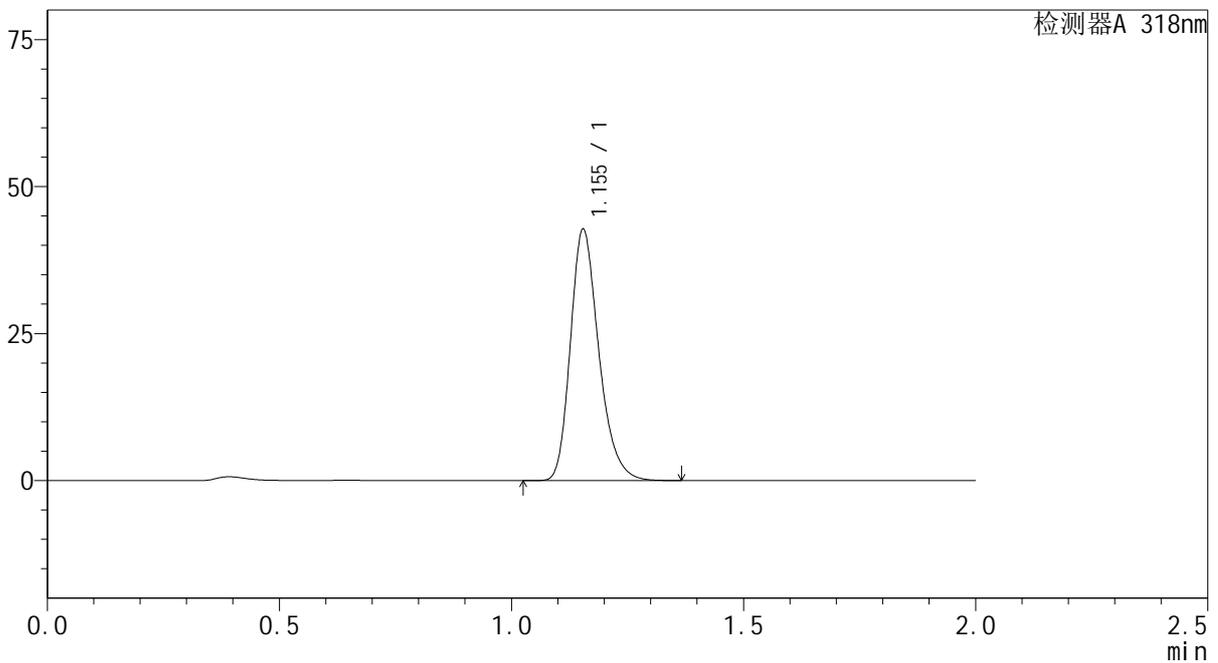
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-986-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:02:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 181874 | 100.000 | 42703 | 1744 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 181874 | 100.000 | 42703 | | | |

图208 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



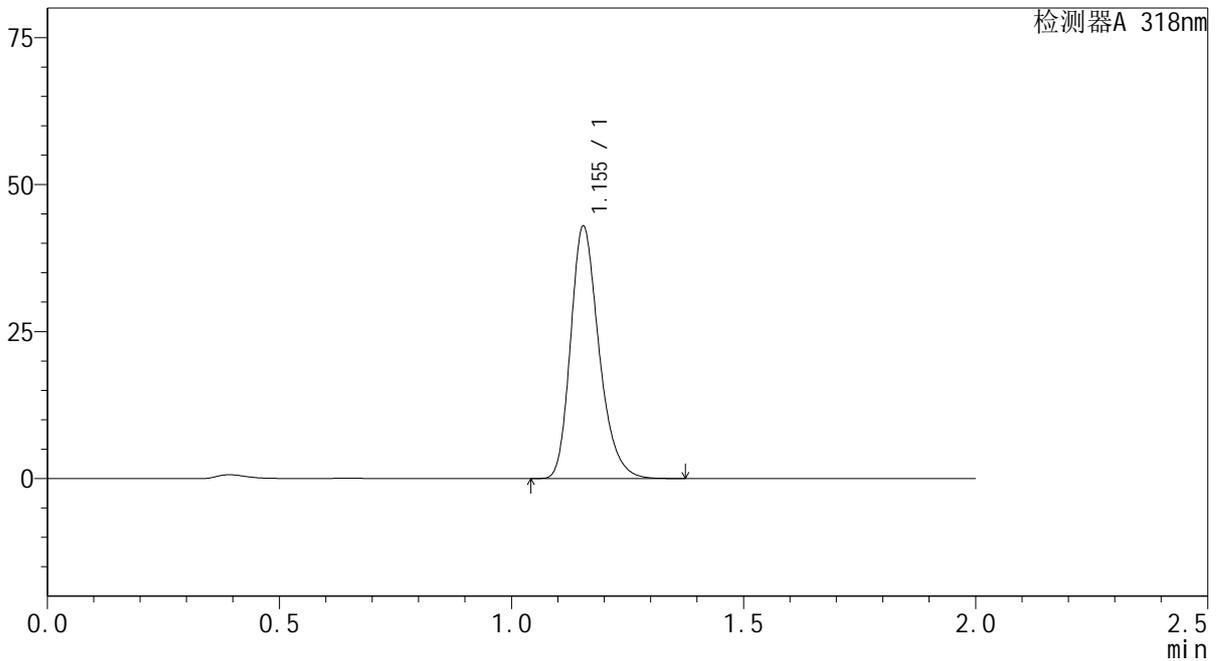
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-987-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:04:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 182631 | 100.000 | 42902 | 1745 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 182631 | 100.000 | 42902 | | | |

图209 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



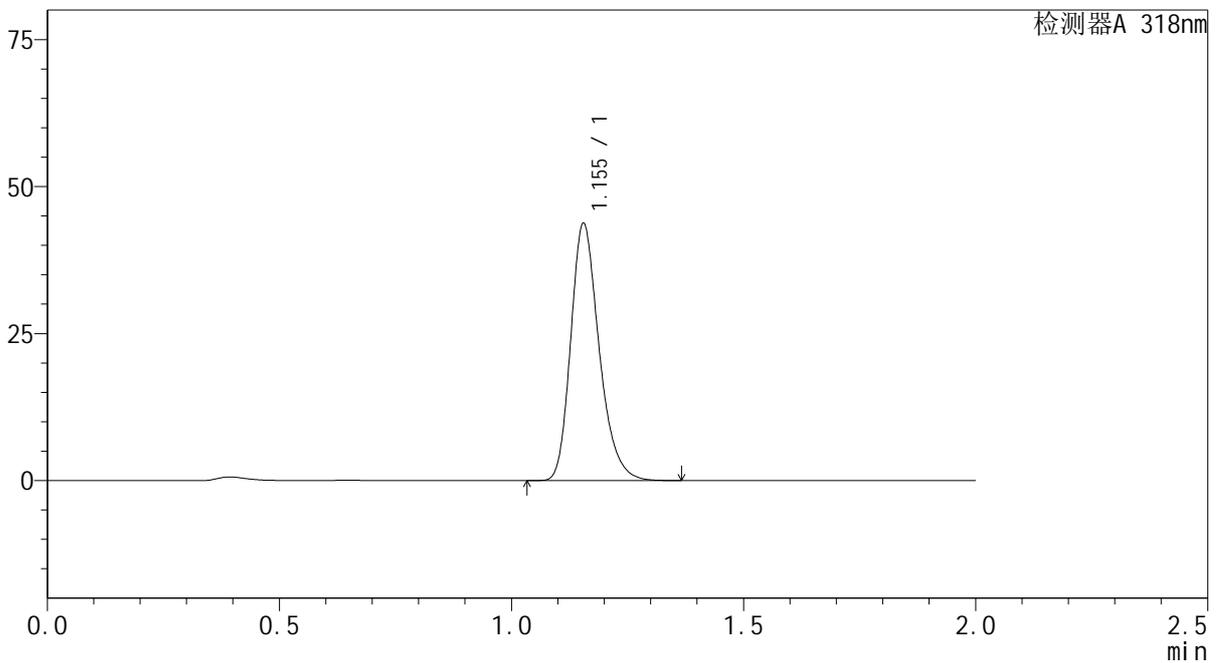
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-988-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:07:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 186137 | 100.000 | 43716 | 1745 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 186137 | 100.000 | 43716 | | | |

图210 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



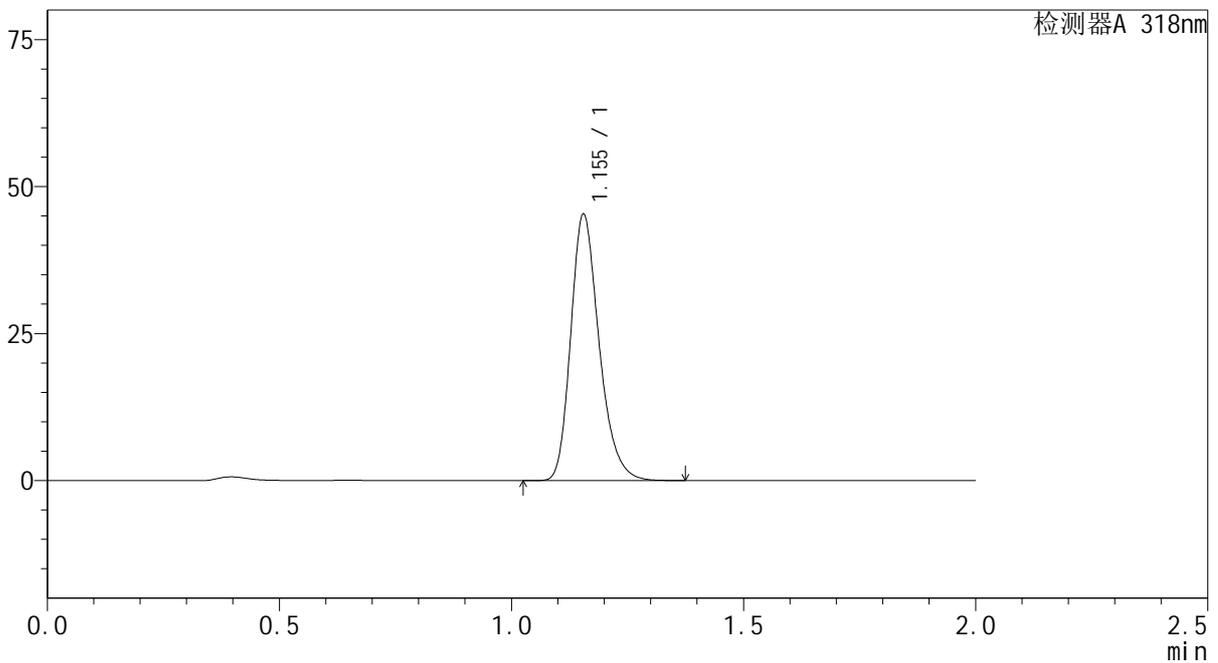
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-989-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:09:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 192755 | 100.000 | 45277 | 1746 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 192755 | 100.000 | 45277 | | | |

图211 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



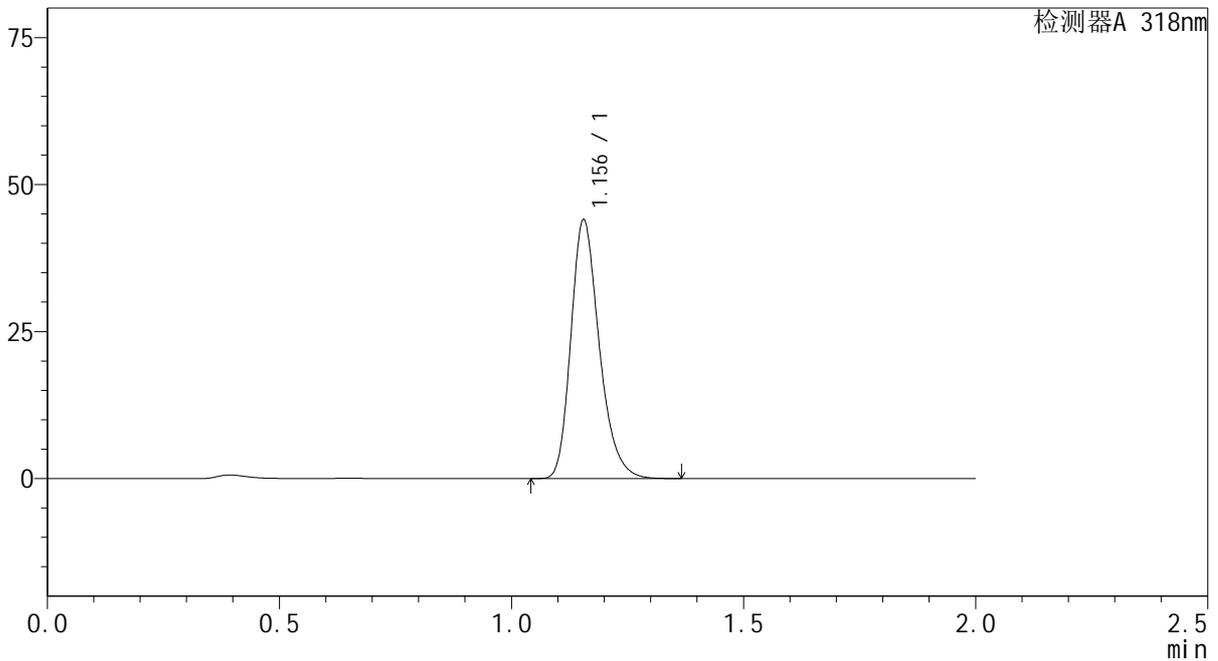
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-990-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:11:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 187252 | 100.000 | 43974 | 1747 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 187252 | 100.000 | 43974 | | | |

图212 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



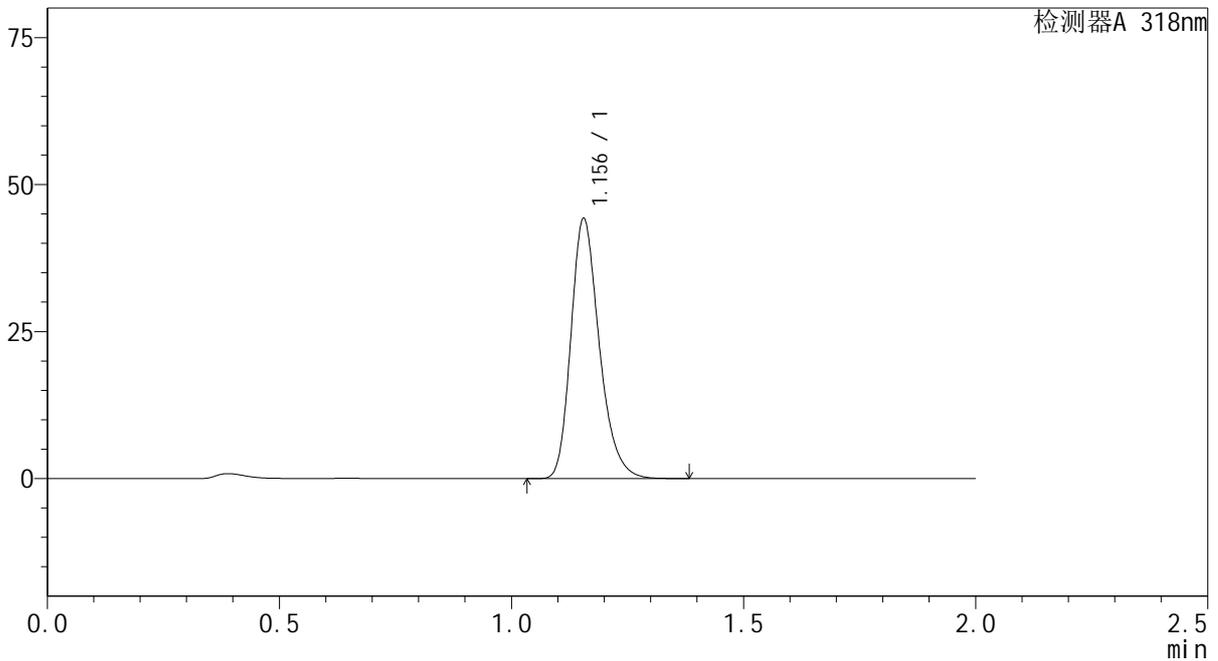
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-991-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:14:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.156 | 188308 | 100.000 | 44194 | 1746 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 188308 | 100.000 | 44194 | | | |

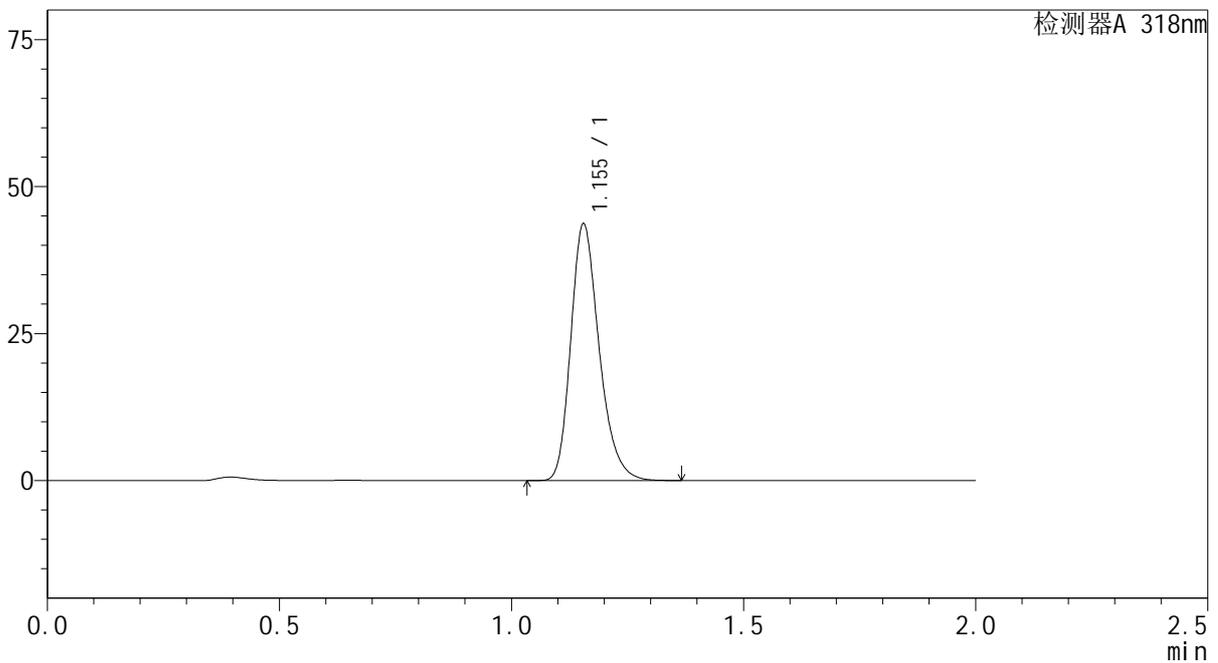
图213 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-992-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:16:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 185828 | 100.000 | 43635 | 1746 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 185828 | 100.000 | 43635 | | | |

图214 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



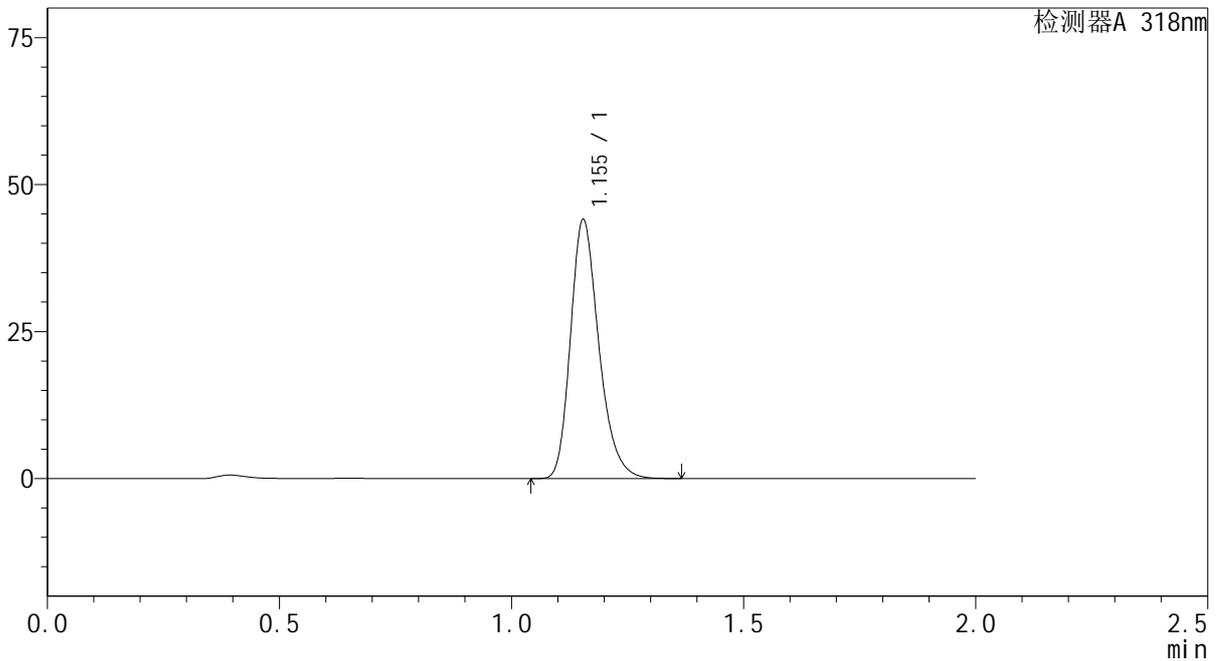
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-993-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:19:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 187338 | 100.000 | 44010 | 1746 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 187338 | 100.000 | 44010 | | | |

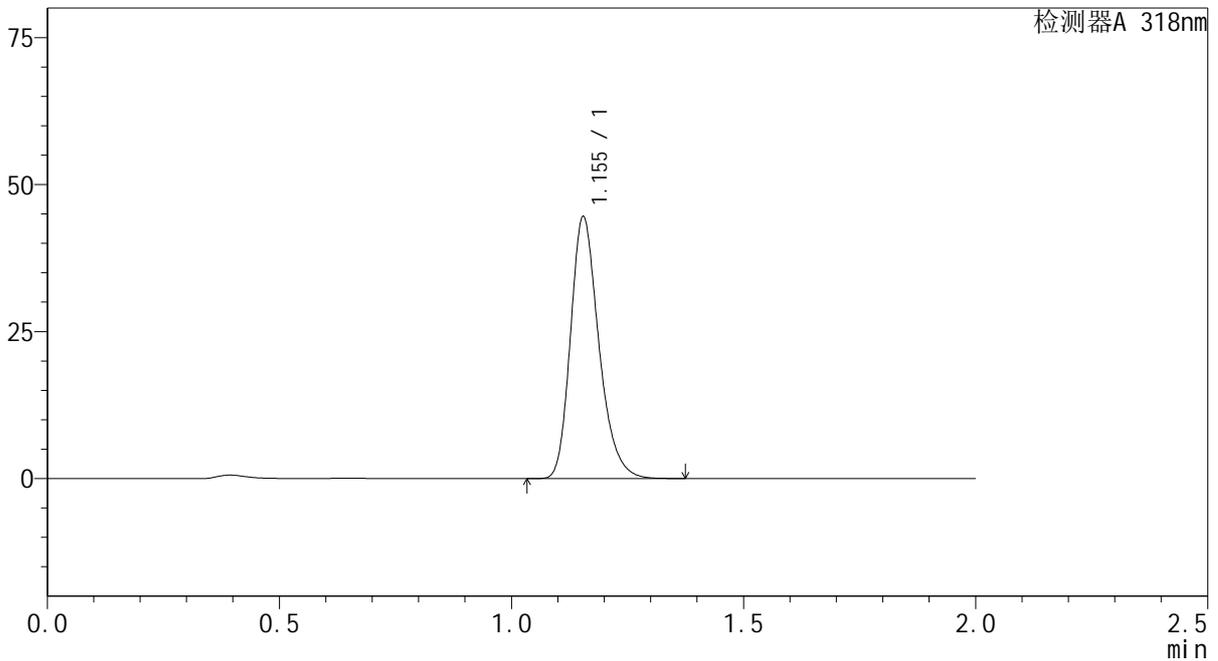
图215 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-994-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-ztj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:21:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 189389 | 100.000 | 44501 | 1745 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 189389 | 100.000 | 44501 | | | |

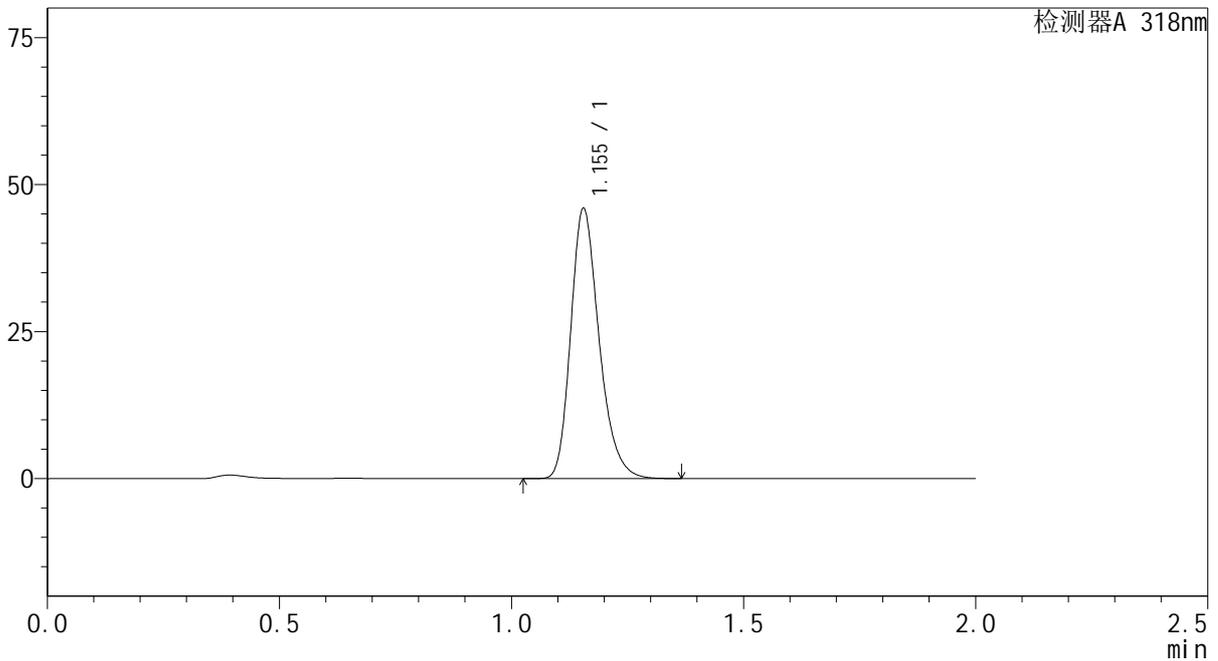
图216 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-995-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:23:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 195405 | 100.000 | 45916 | 1747 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 195405 | 100.000 | 45916 | | | |

图217 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



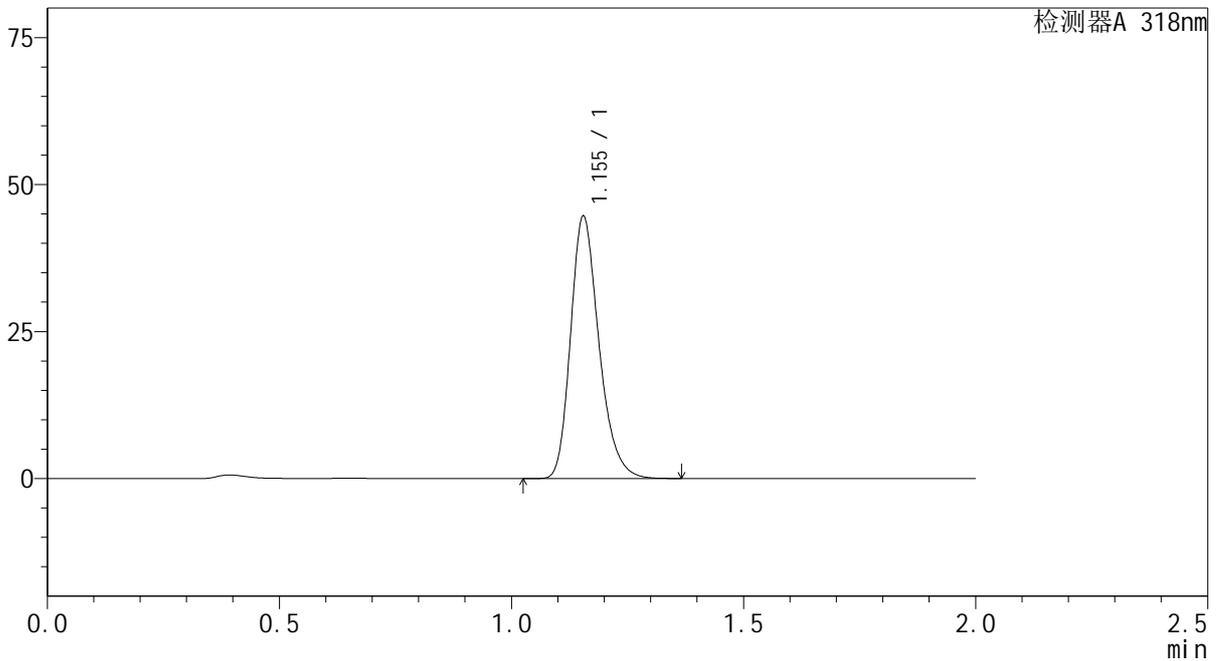
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-996-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:26:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 189758 | 100.000 | 44583 | 1744 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 189758 | 100.000 | 44583 | | | |

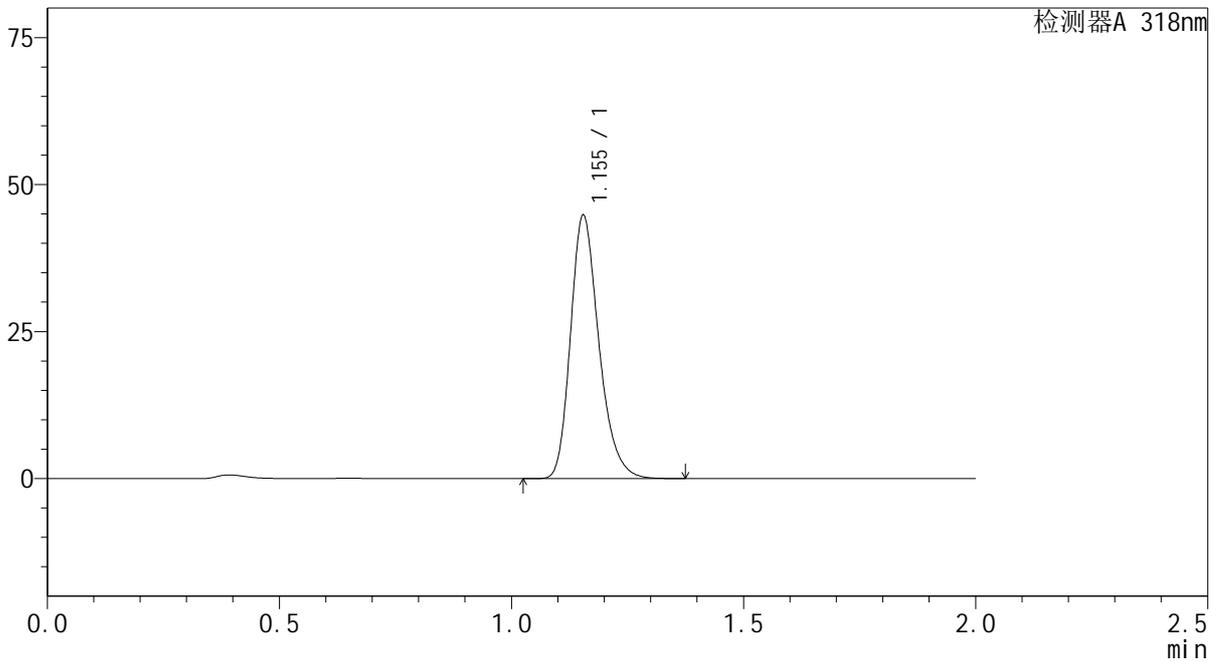
图218 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-997-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:28:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 190566 | 100.000 | 44749 | 1743 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 190566 | 100.000 | 44749 | | | |

图219 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



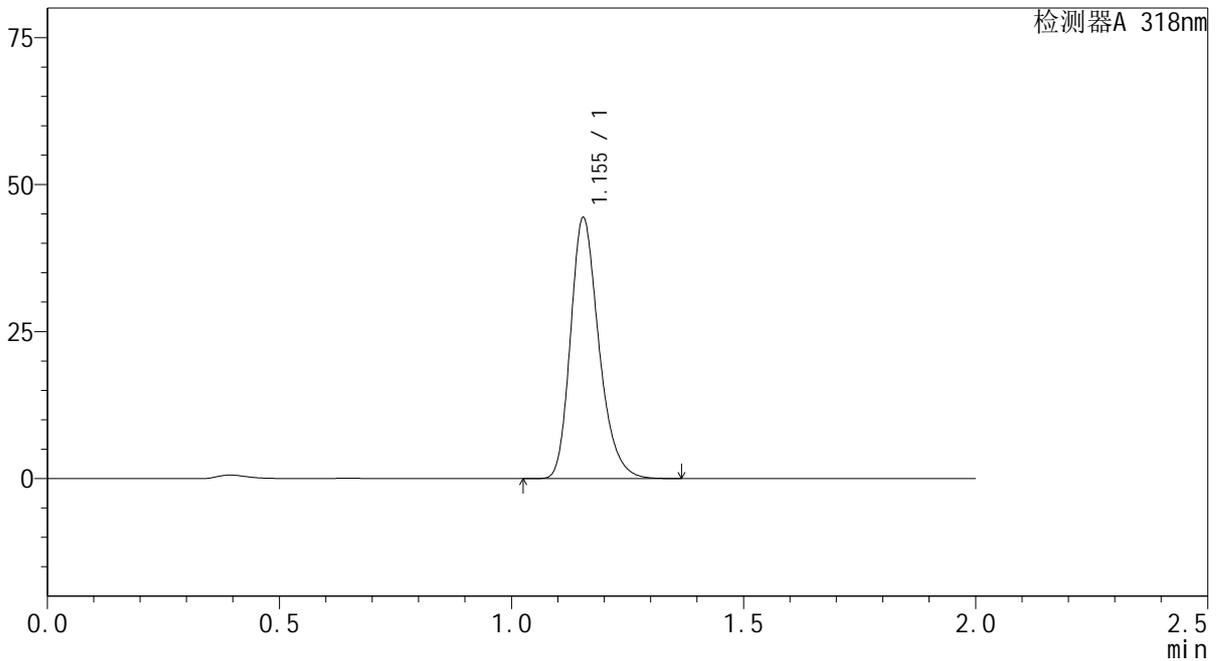
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-998-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:31:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 188758 | 100.000 | 44349 | 1744 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 188758 | 100.000 | 44349 | | | |

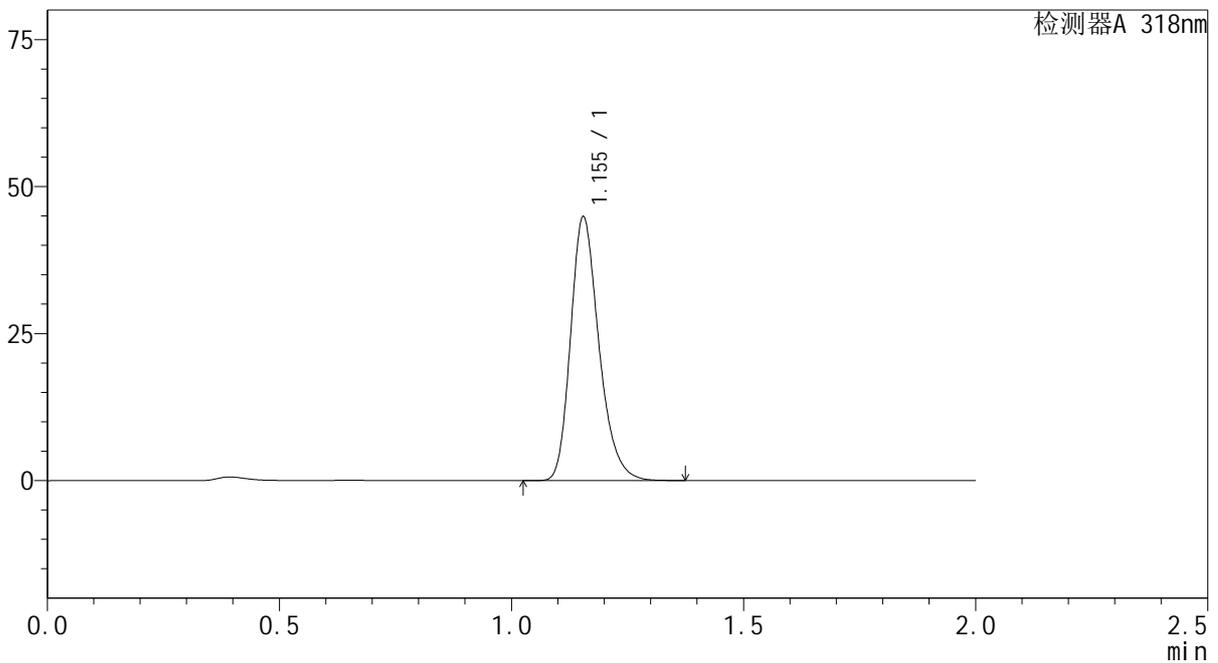
图220 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-999-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:33:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 190794 | 100.000 | 44819 | 1744 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 190794 | 100.000 | 44819 | | | |

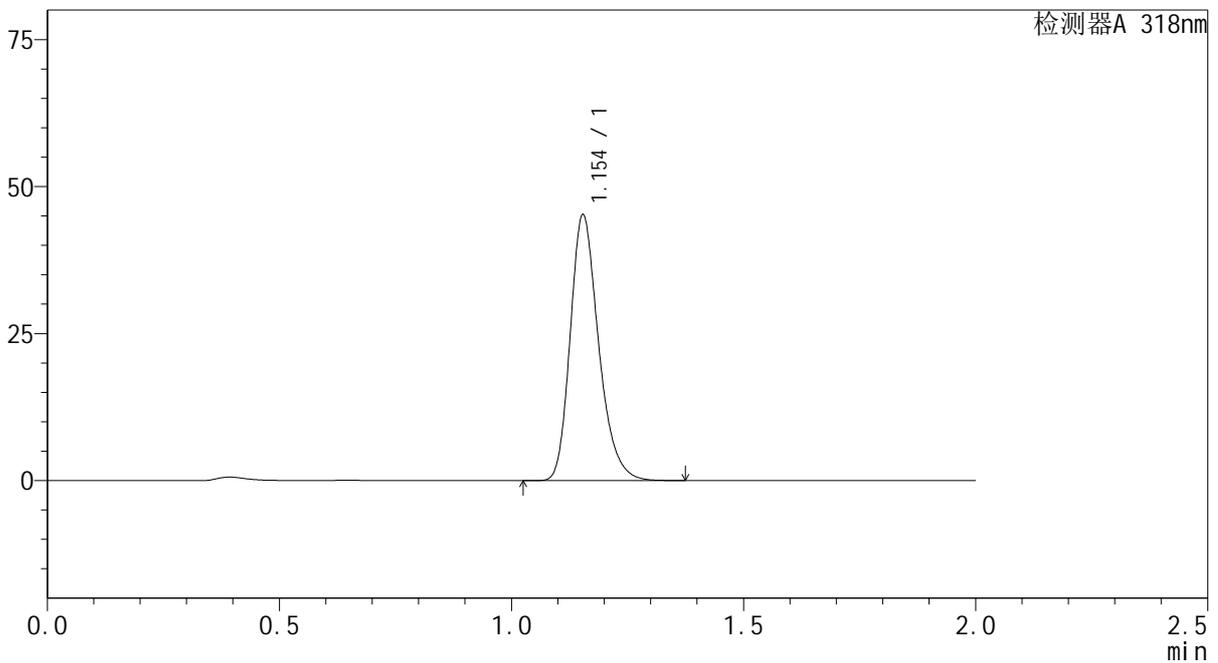
图221 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-1000-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:35:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 192282 | 100.000 | 45147 | 1743 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 192282 | 100.000 | 45147 | | | |

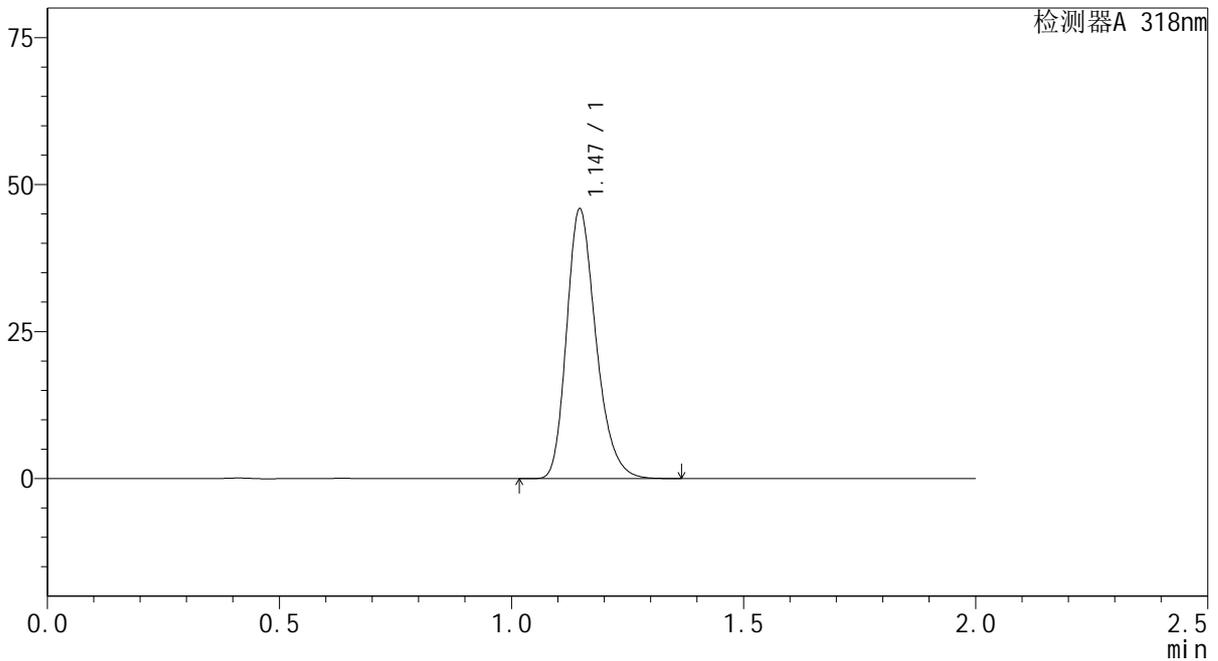
图222 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-1001-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:38:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 201919 | 100.000 | 45825 | 1597 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 201919 | 100.000 | 45825 | | | |

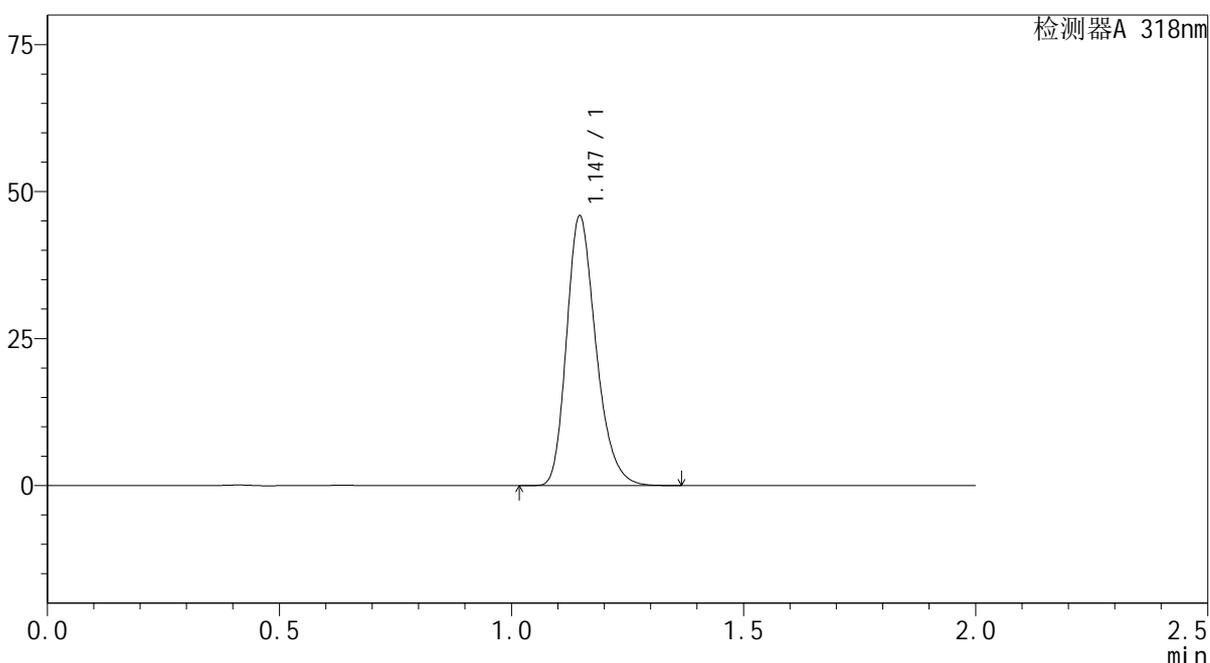
图223 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-1002-2 - 2022082801p-zzp-2-rcqx-zjtj18y-pH4.0jz-40mg-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX278-20240311.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-20240311-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/03/11 20:40:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:41:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 201899 | 100.000 | 45825 | 1597 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 201899 | 100.000 | 45825 | | | |

图224 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022082801批(40 mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2