



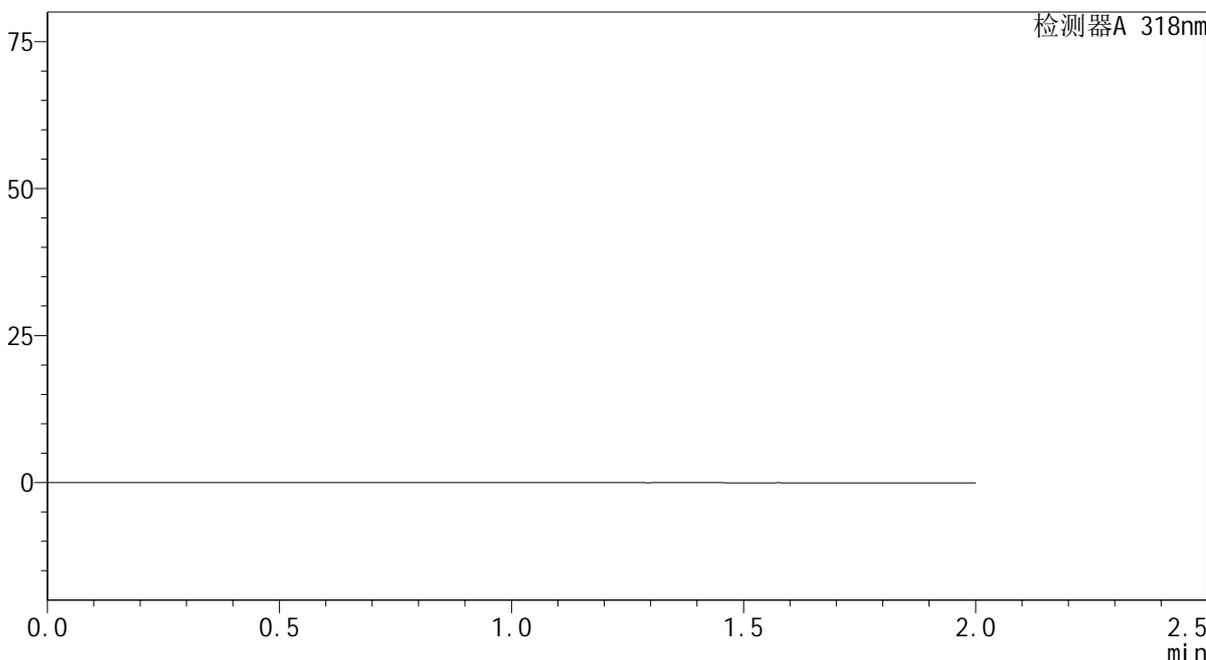
# J469

## <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中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
溶剂



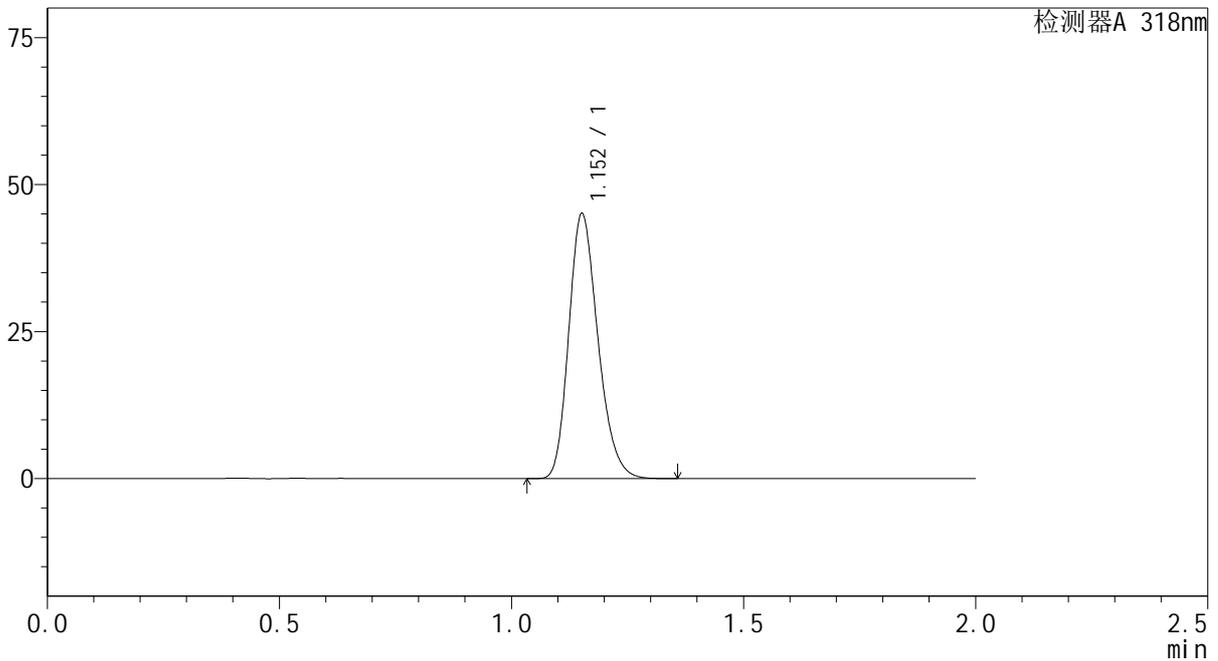
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

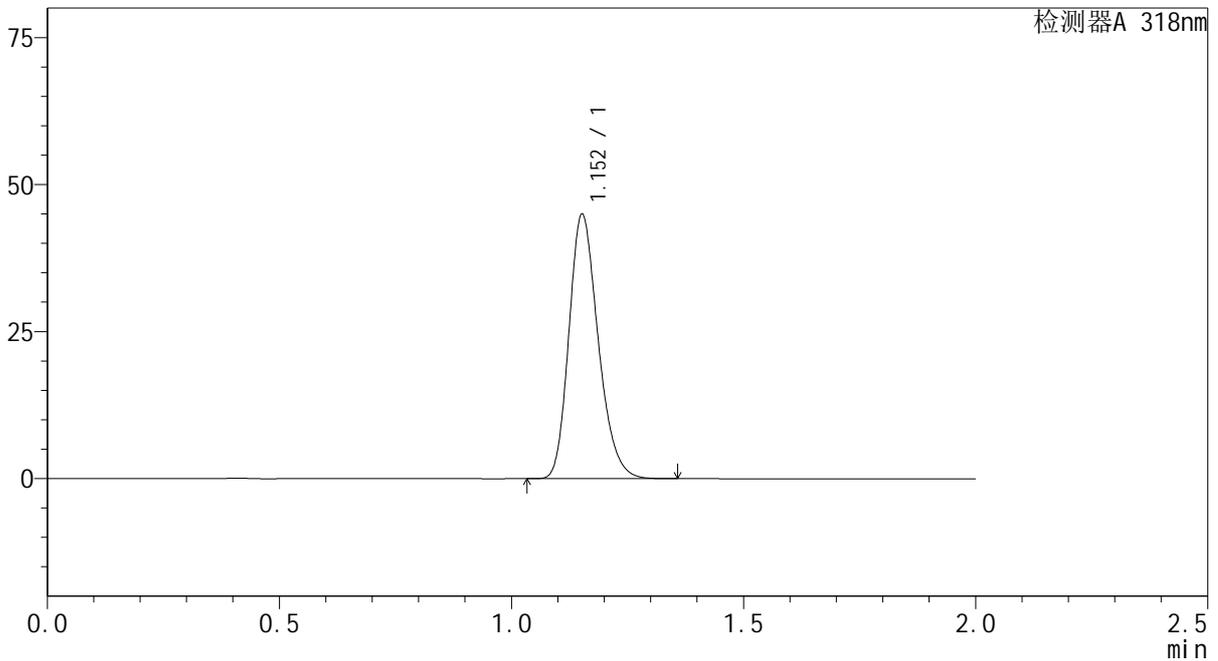
图2 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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			

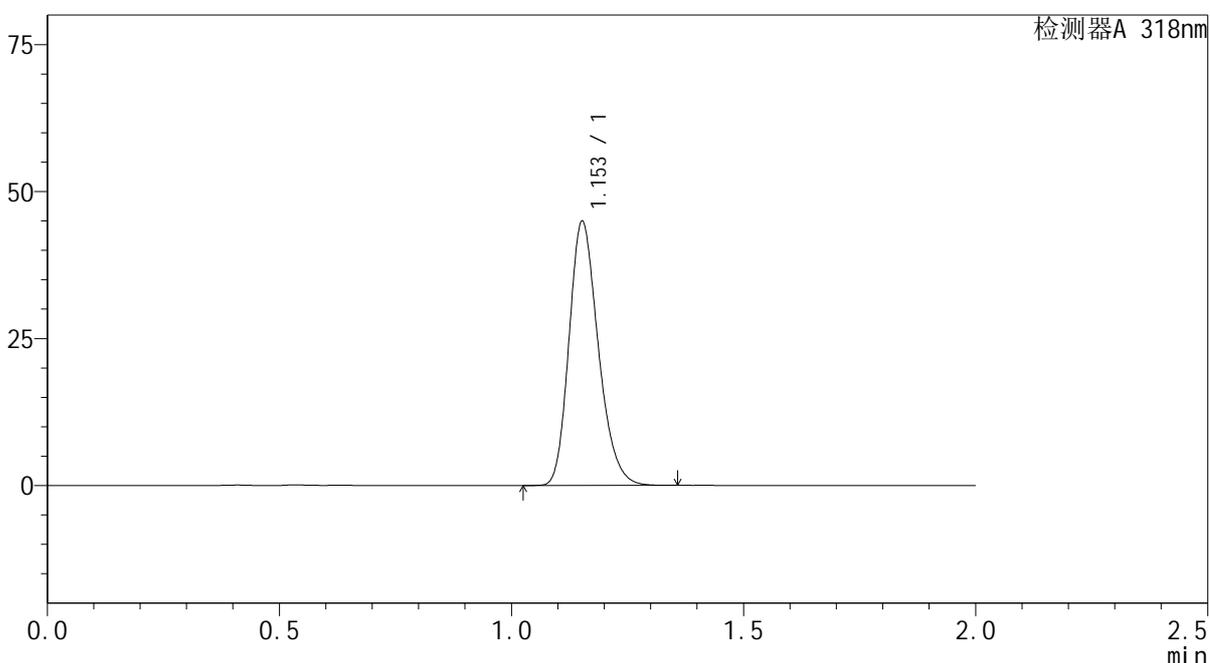
图3 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-37/29-782-2 - 2022082701p-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/03/11 11:56:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/03/12 10:31:28      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	1.153	197083	100.000	44695	1604	1.230	--
总计		197083	100.000	44695			

图4 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



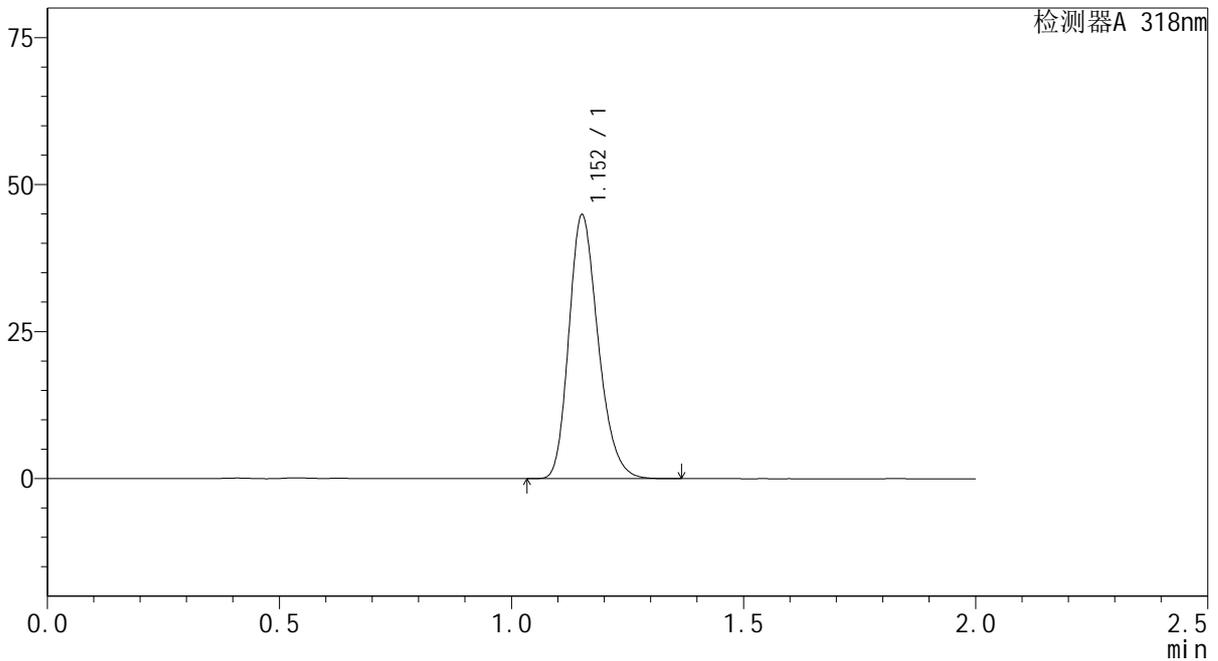
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-783-2 - 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  $\mu$ l      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			

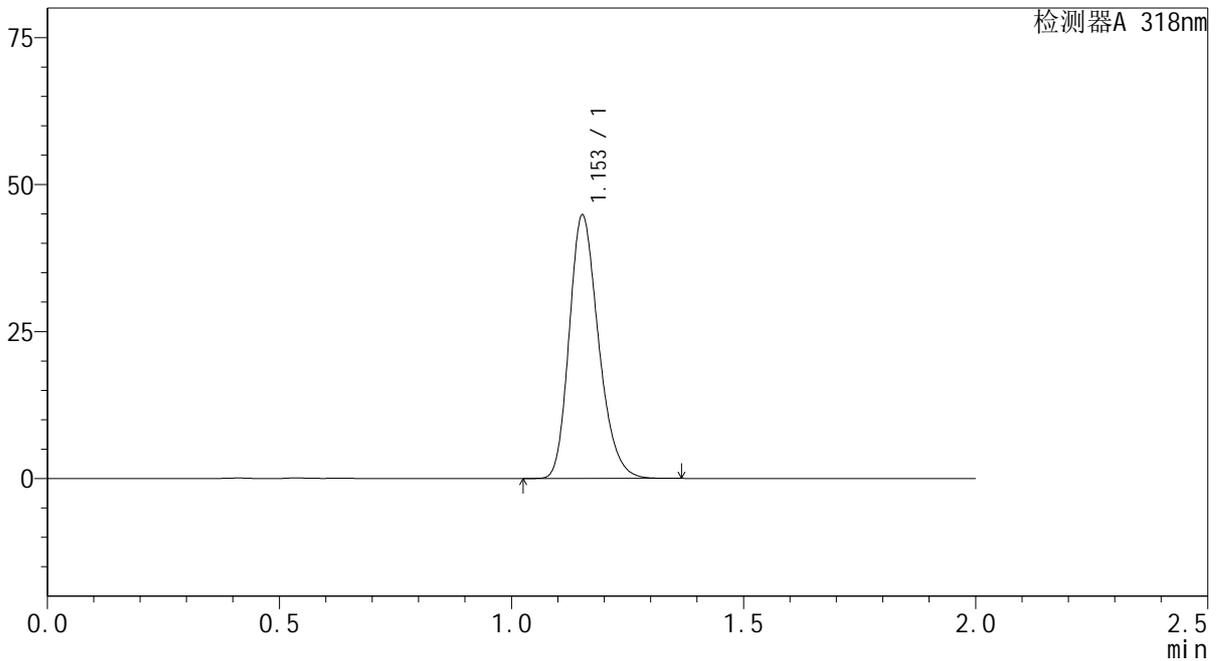
图5 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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中间条件18月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



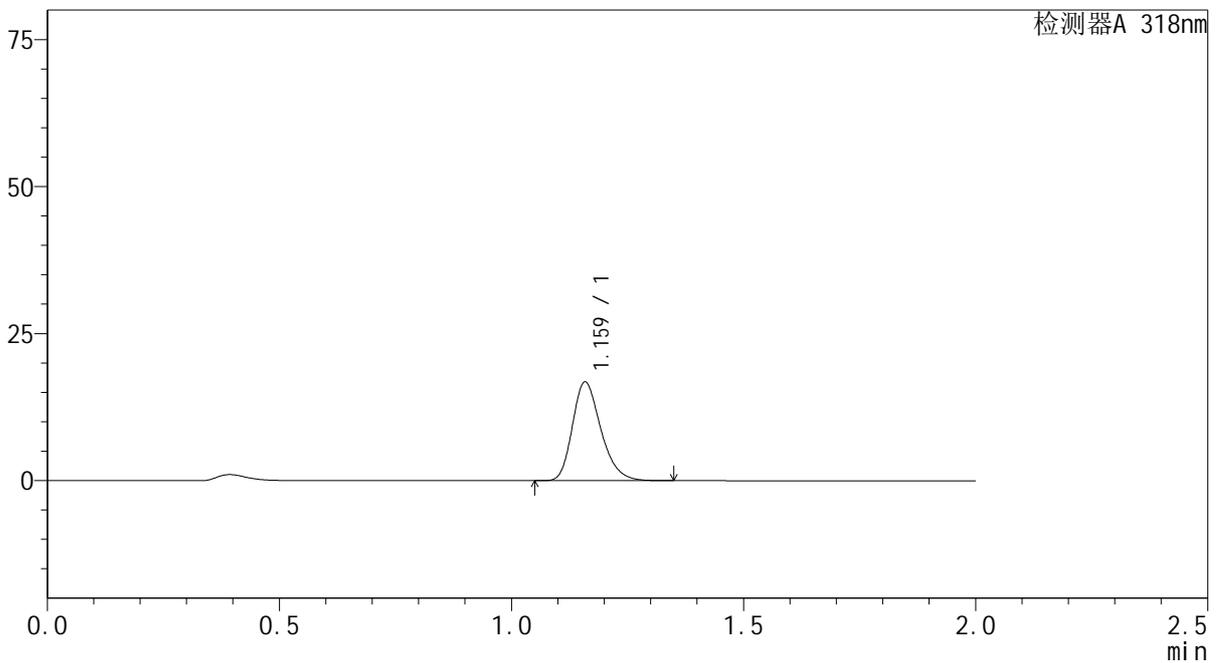
# J469

## <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中间条件18月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



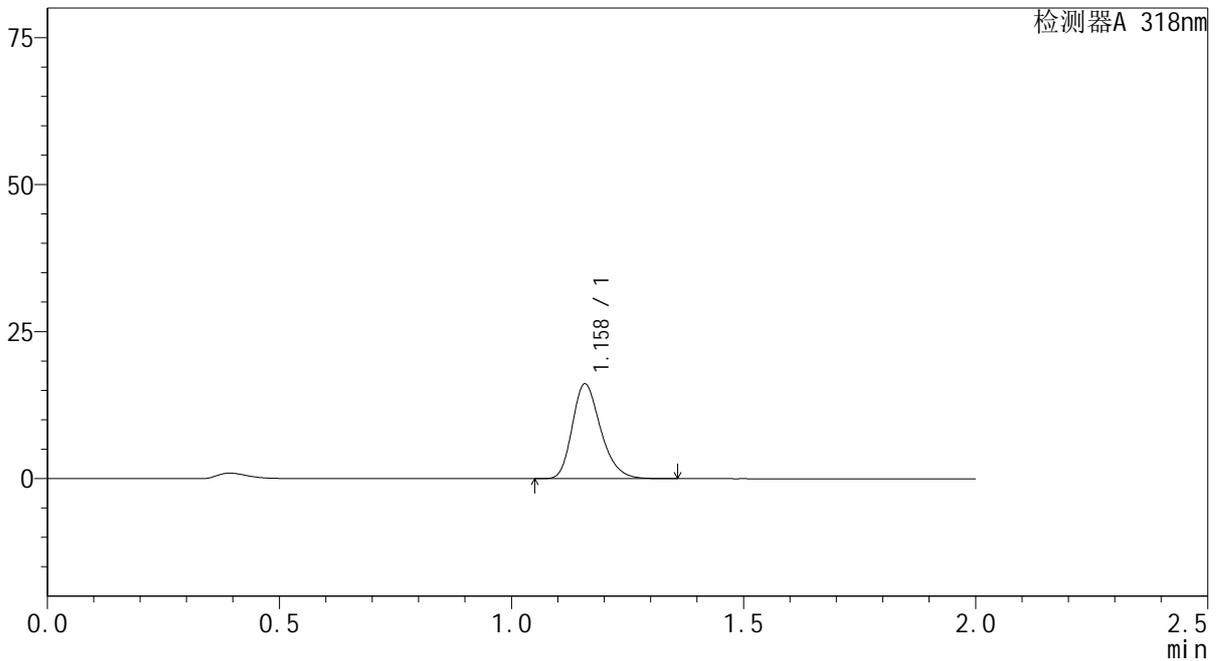
# J469

## <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中间条件18月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



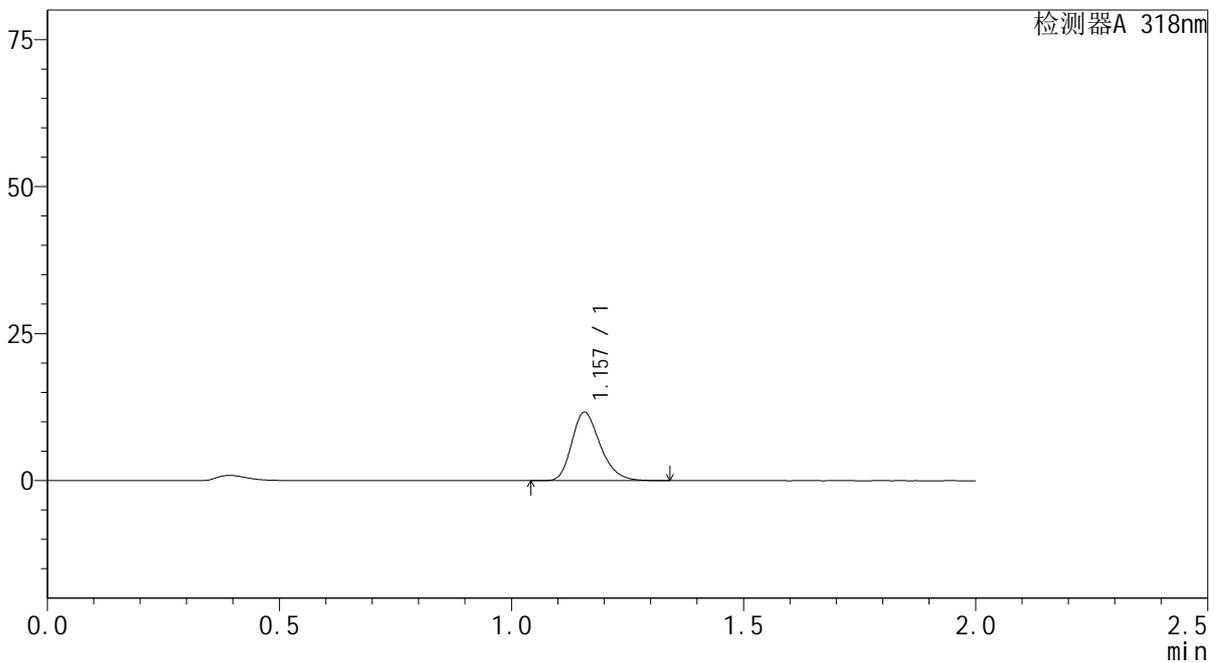
# J469

## <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 - 0-37/29-787-2 - 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中间条件18月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



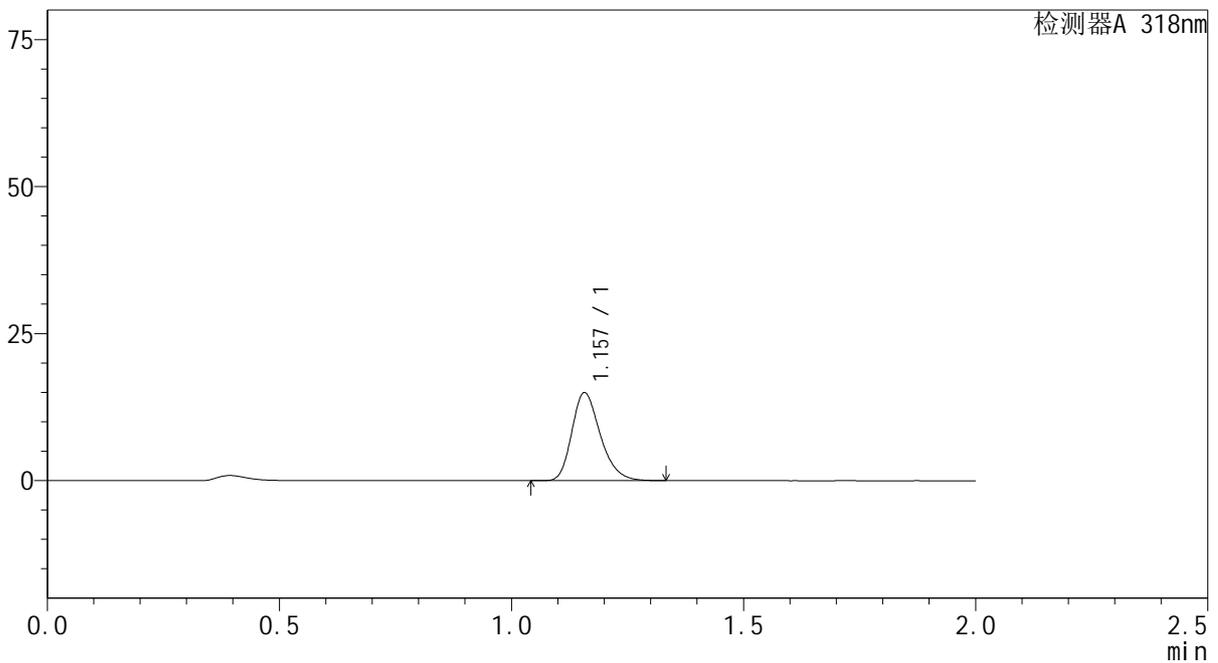
# J469

## <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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



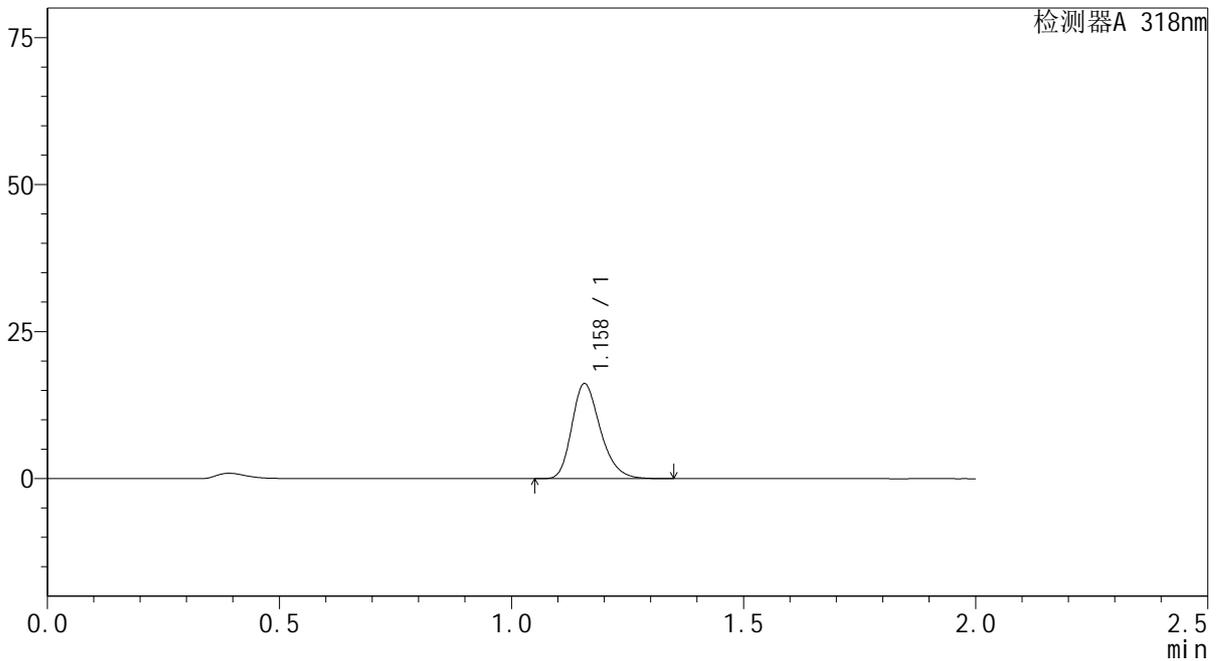
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



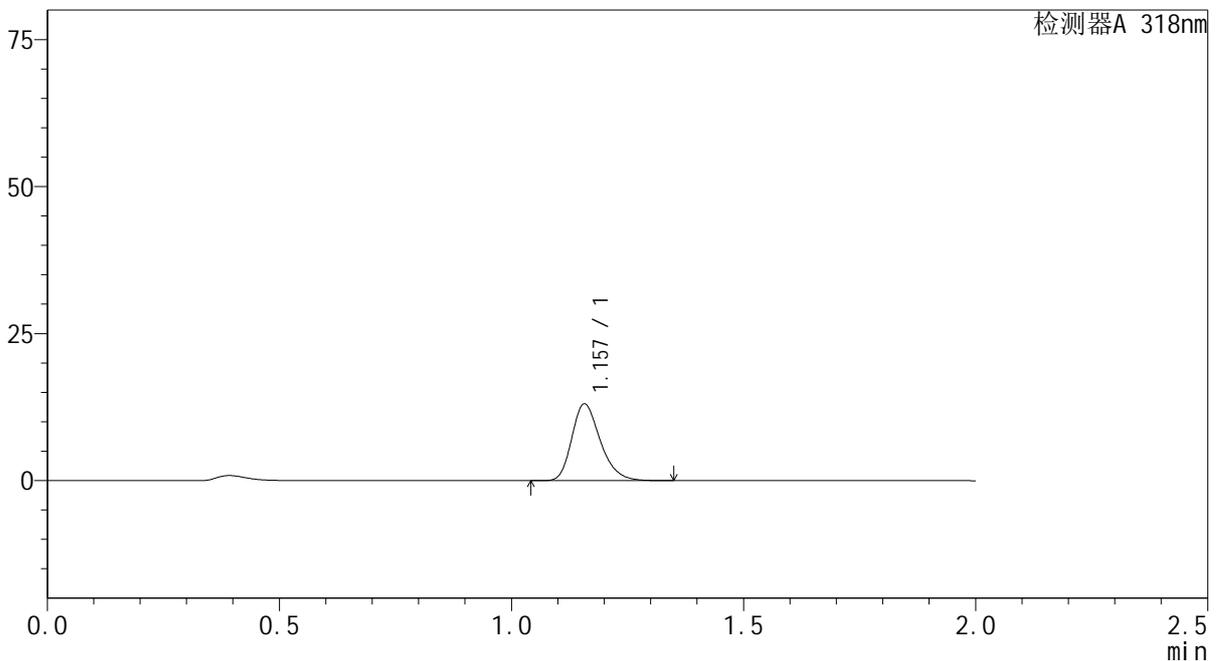
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



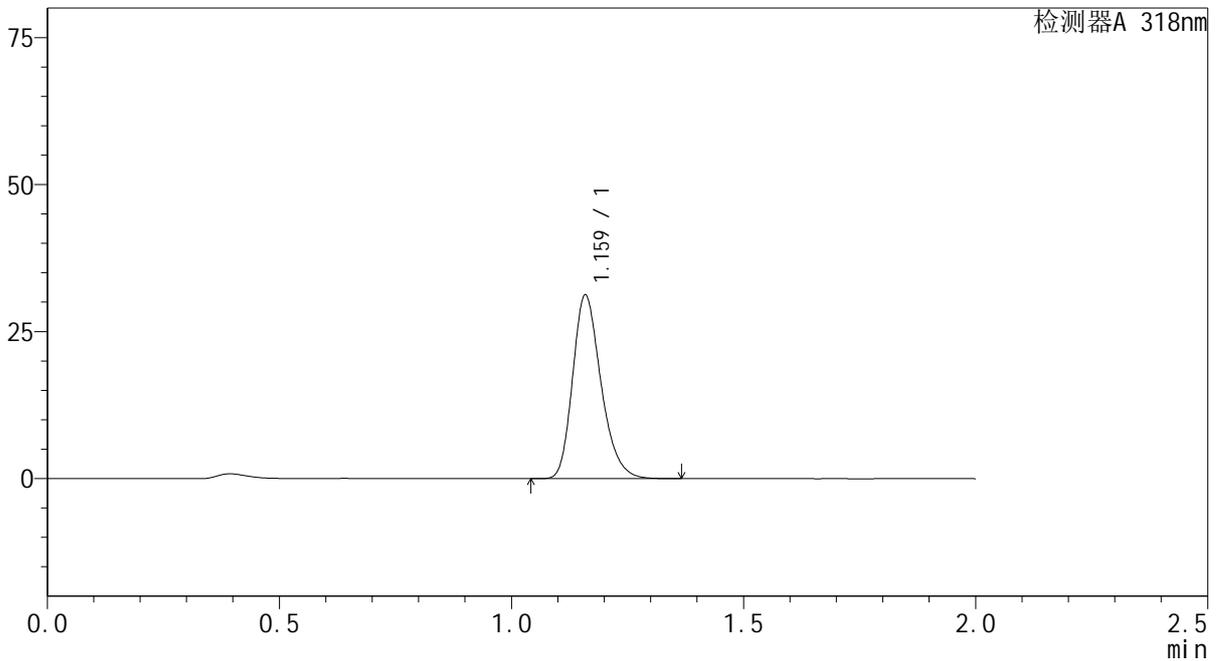
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



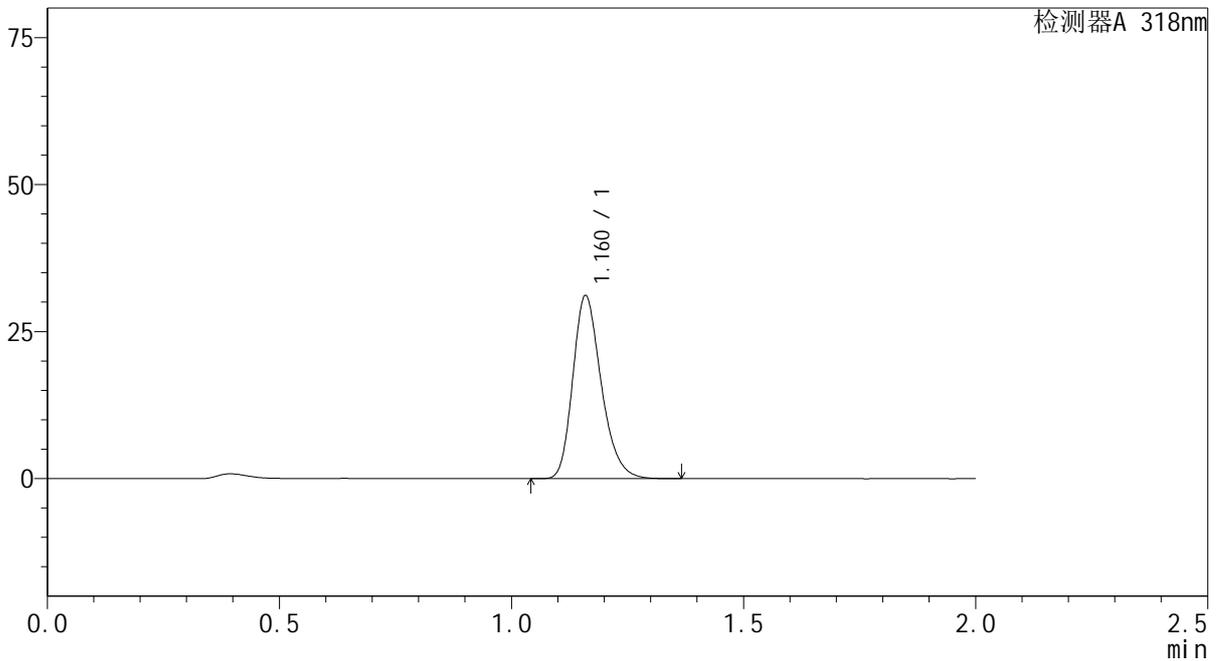
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



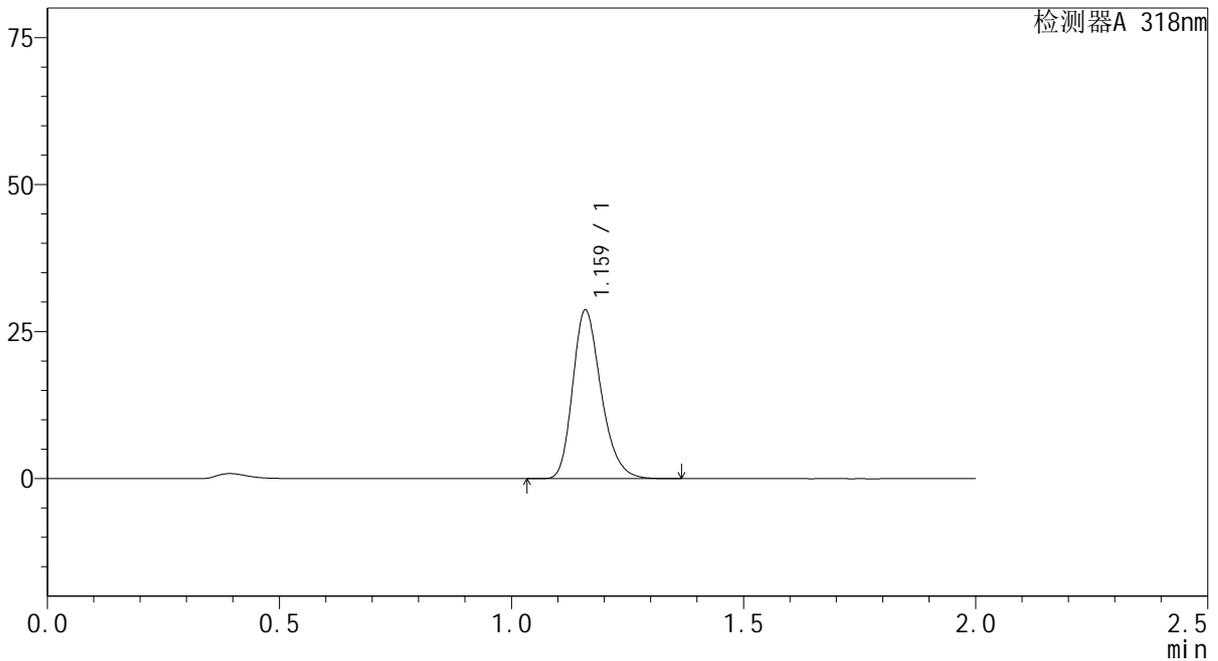
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-793-2 - 2022082701p-zzp-1-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



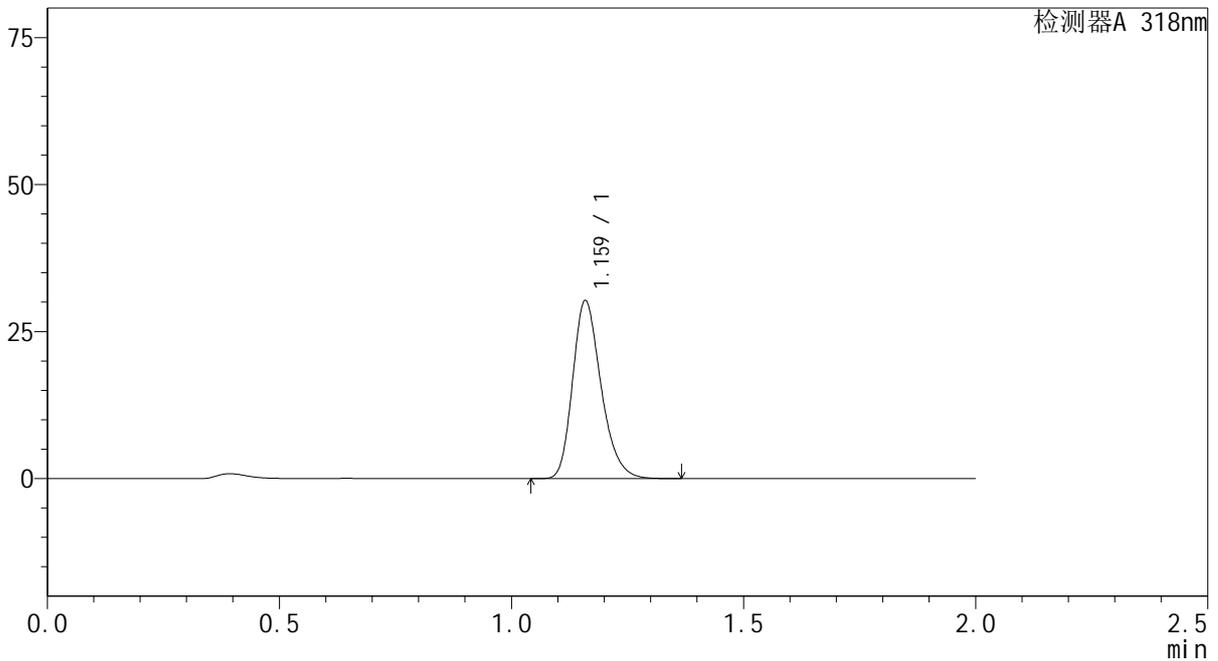
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



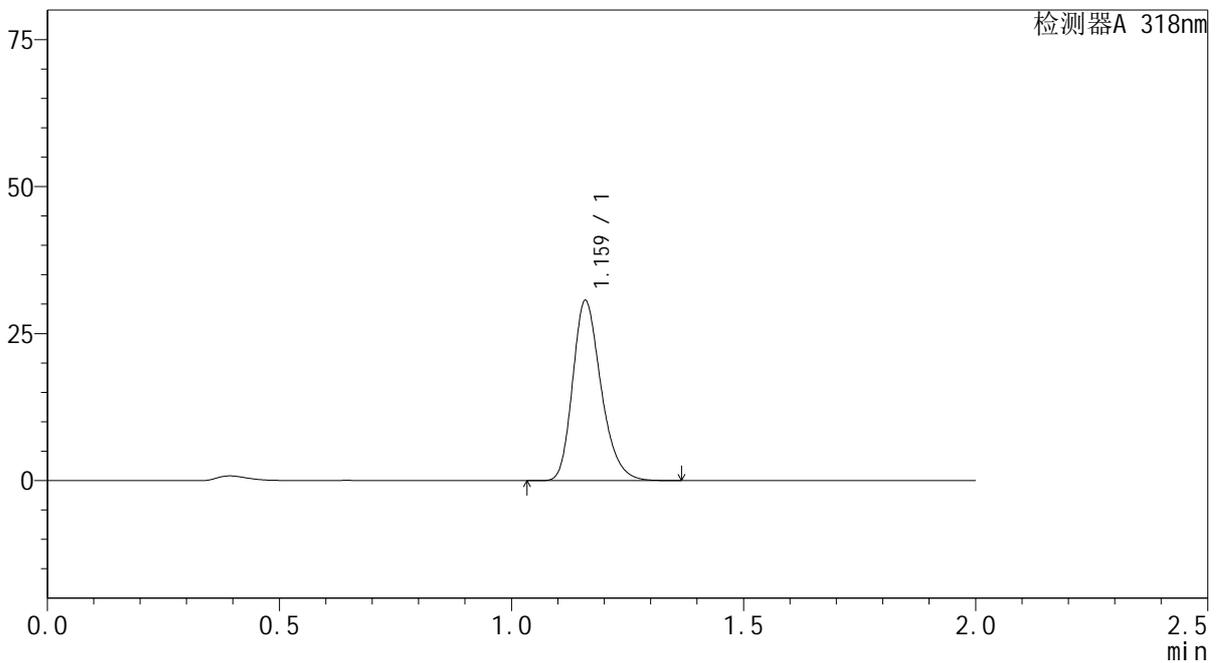
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



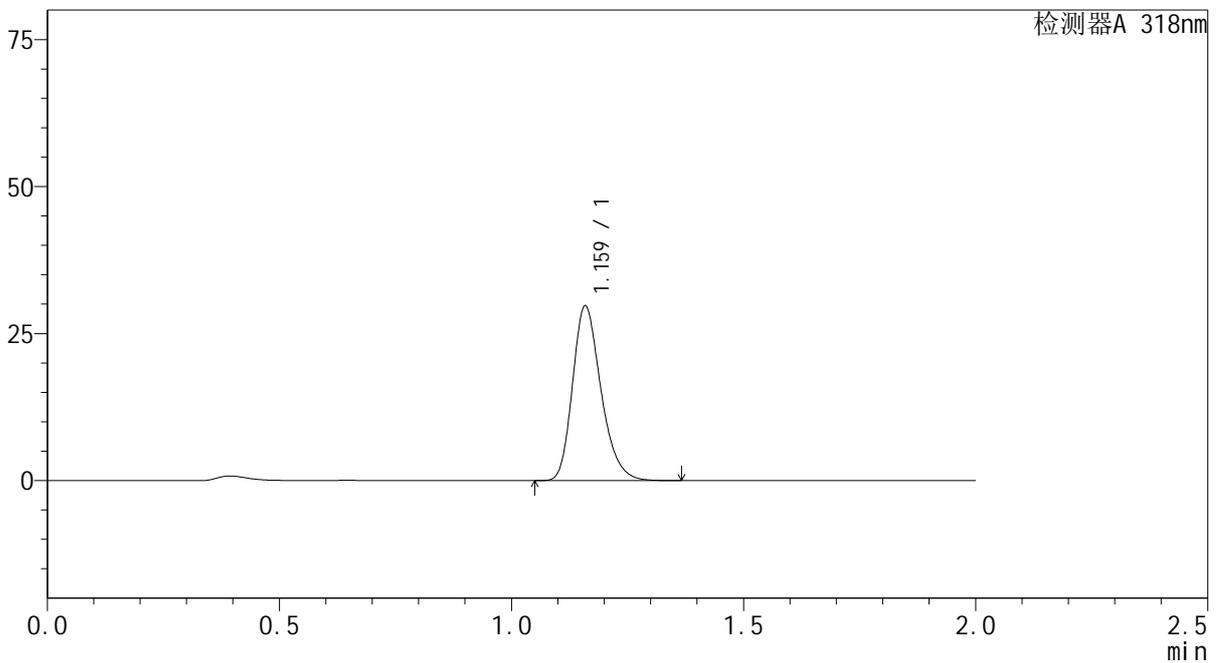
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-796-2 - 2022082701p-zzp-1-rcqx-ztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



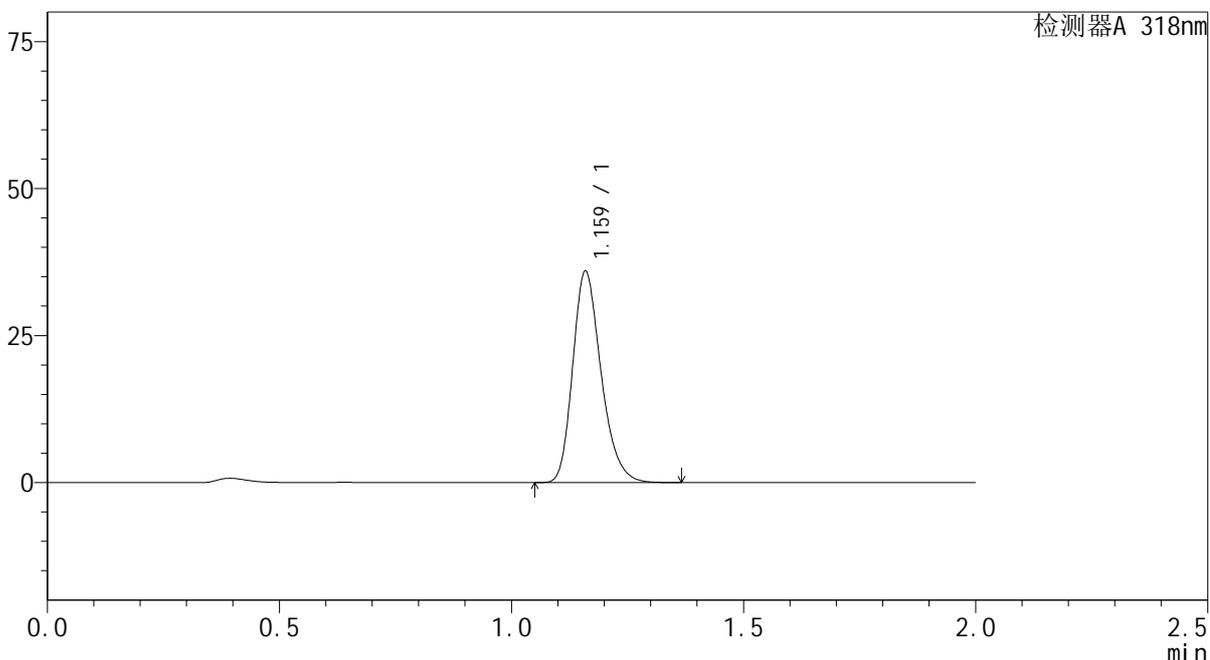
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



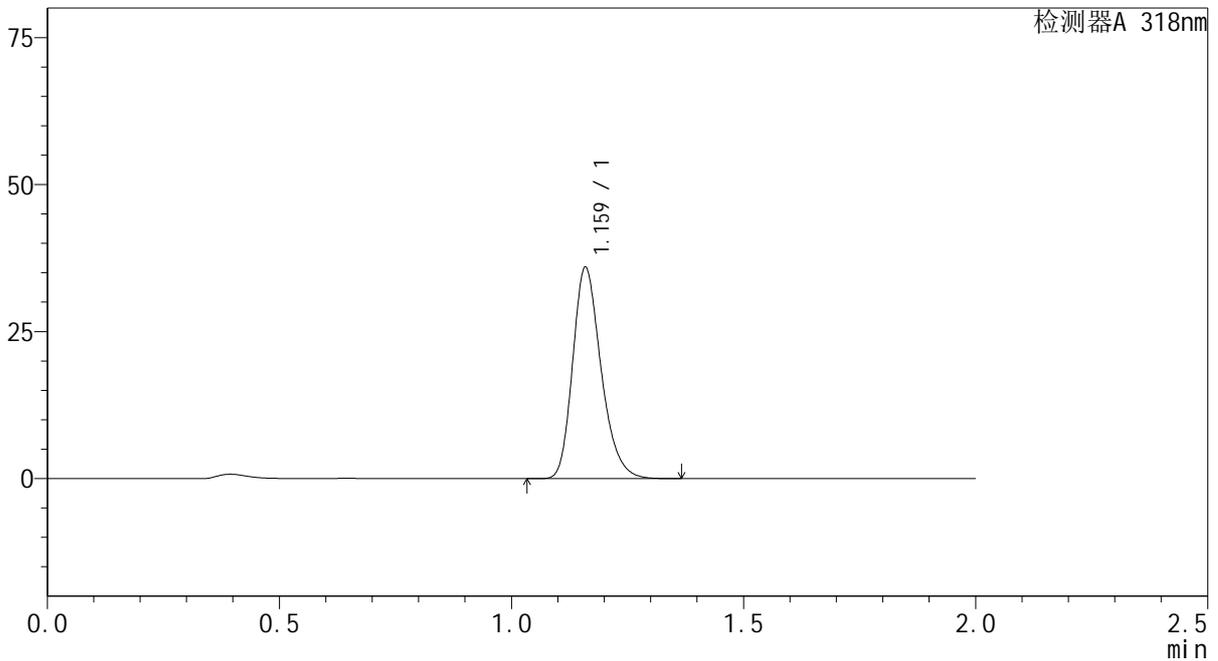
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



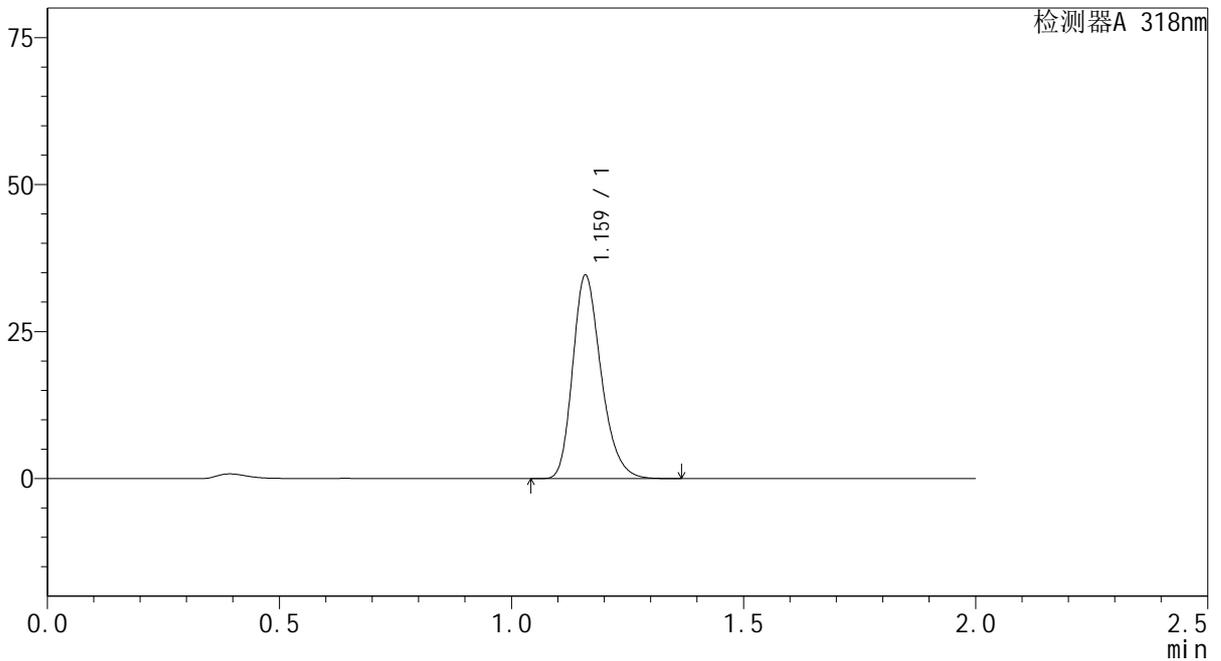
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



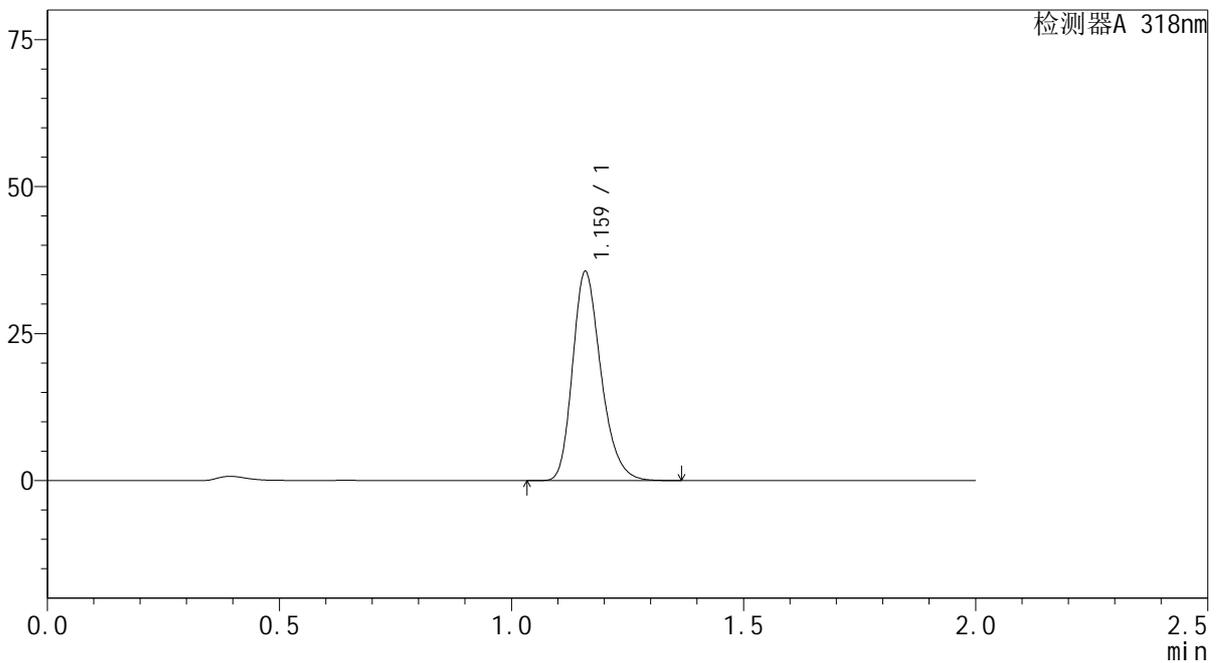
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



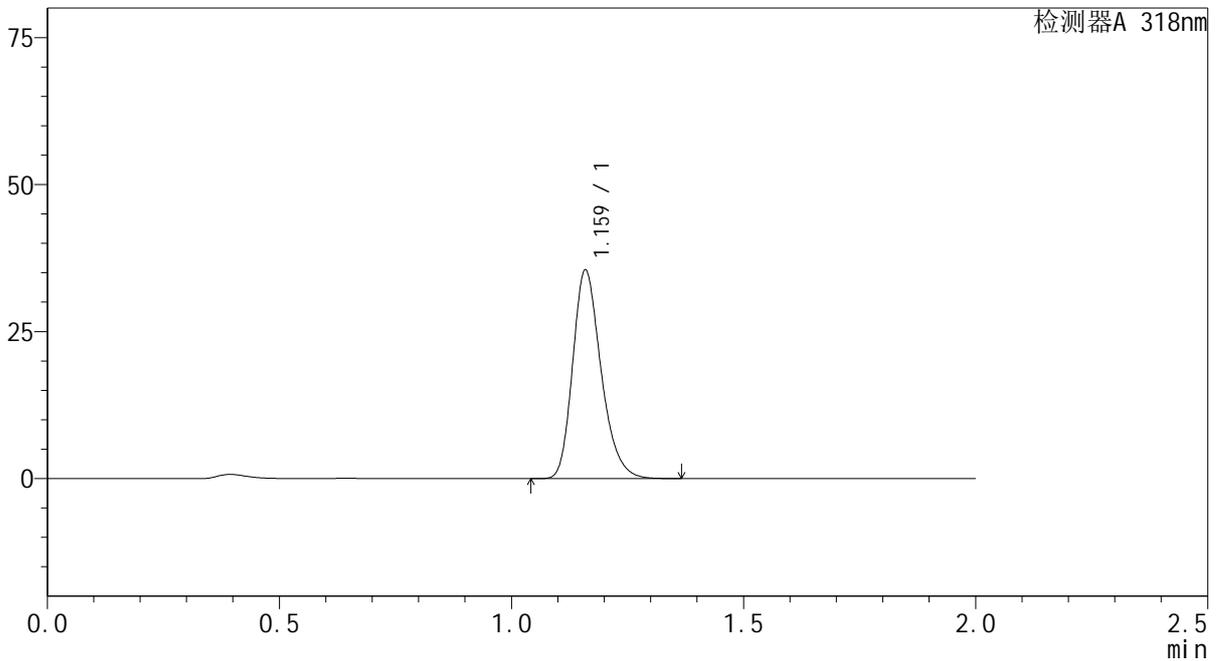
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



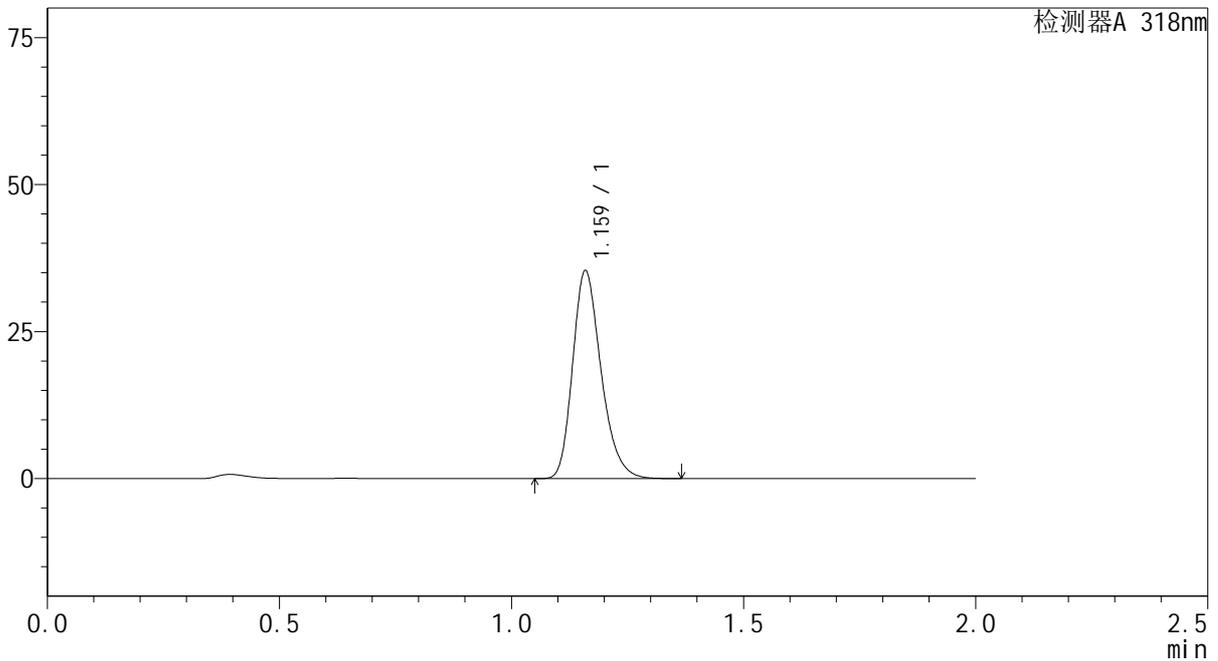
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



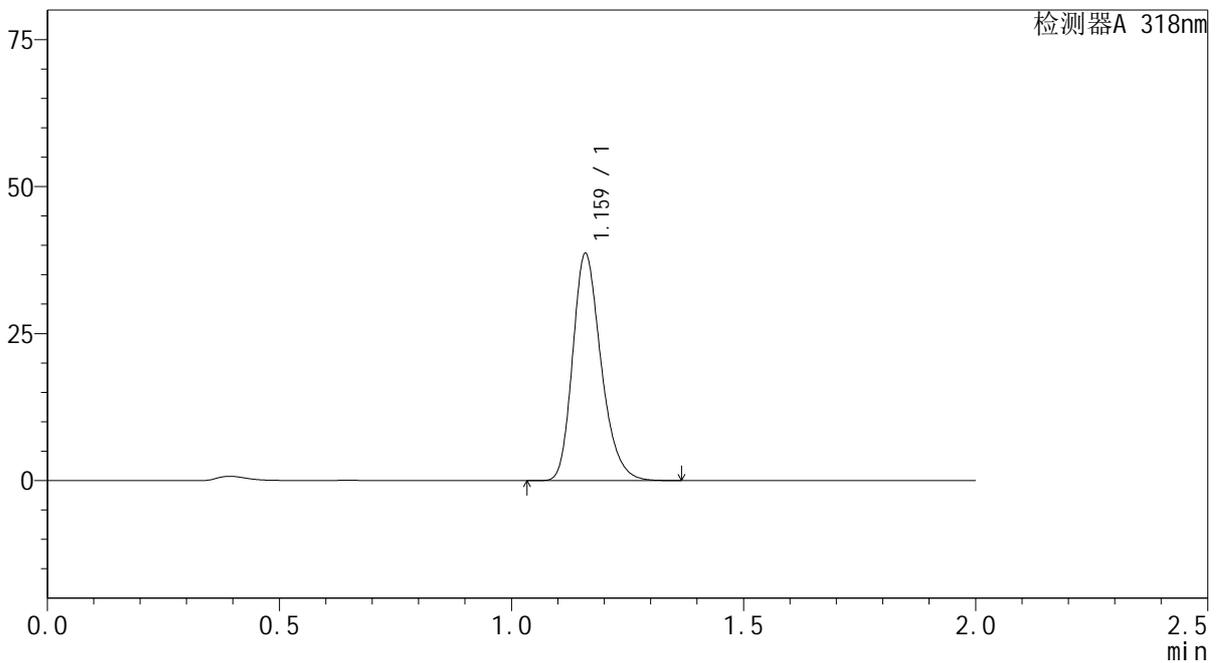
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



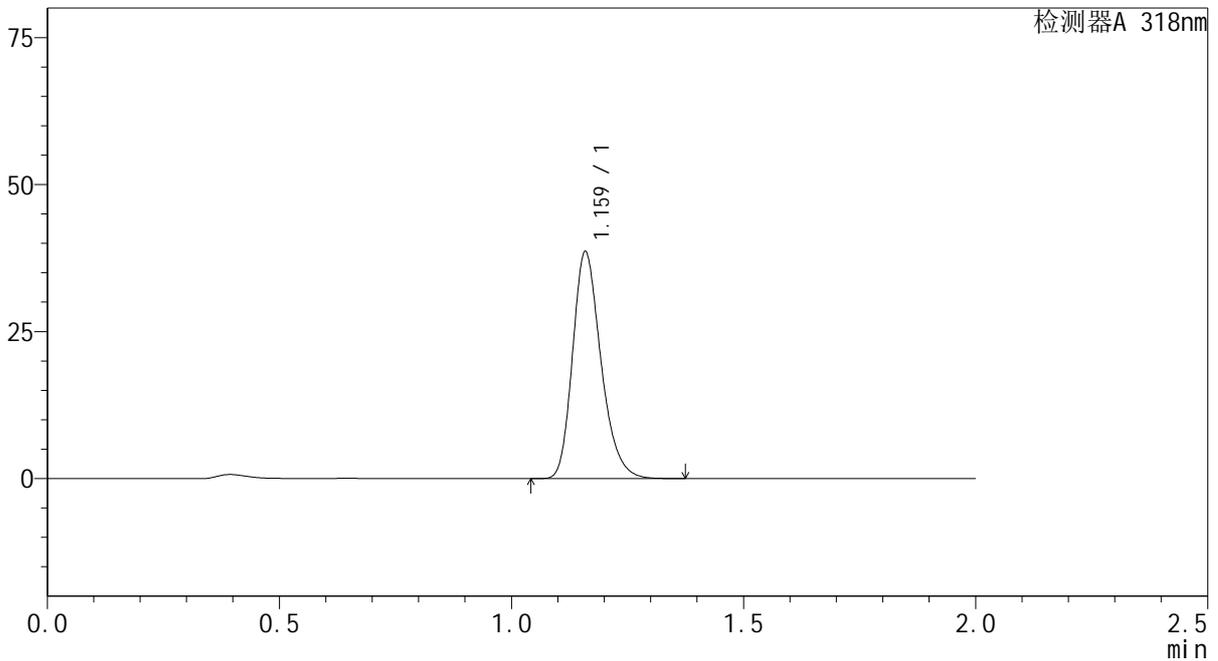
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-804-2 - 2022082701p-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



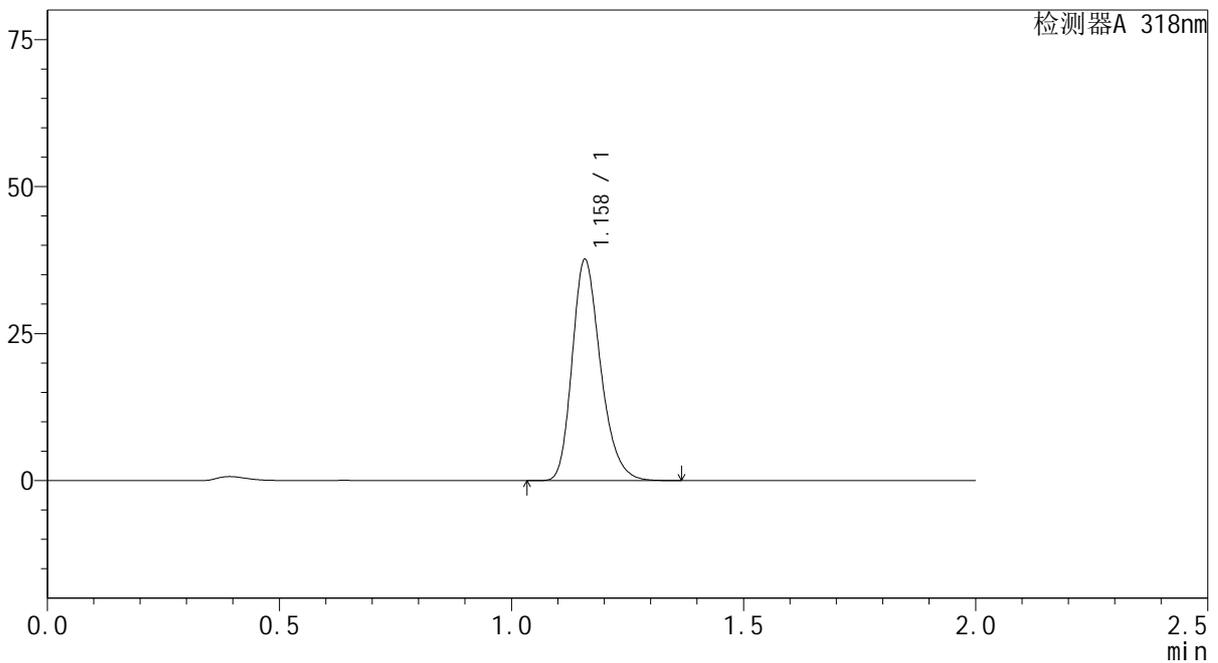
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



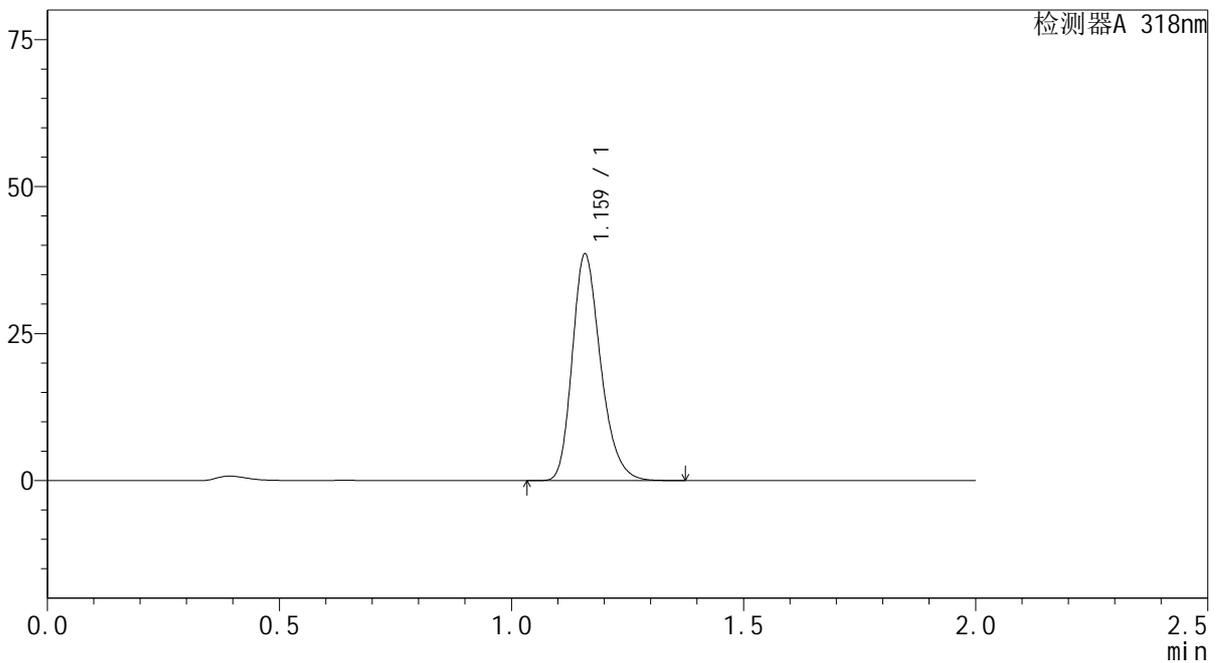
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



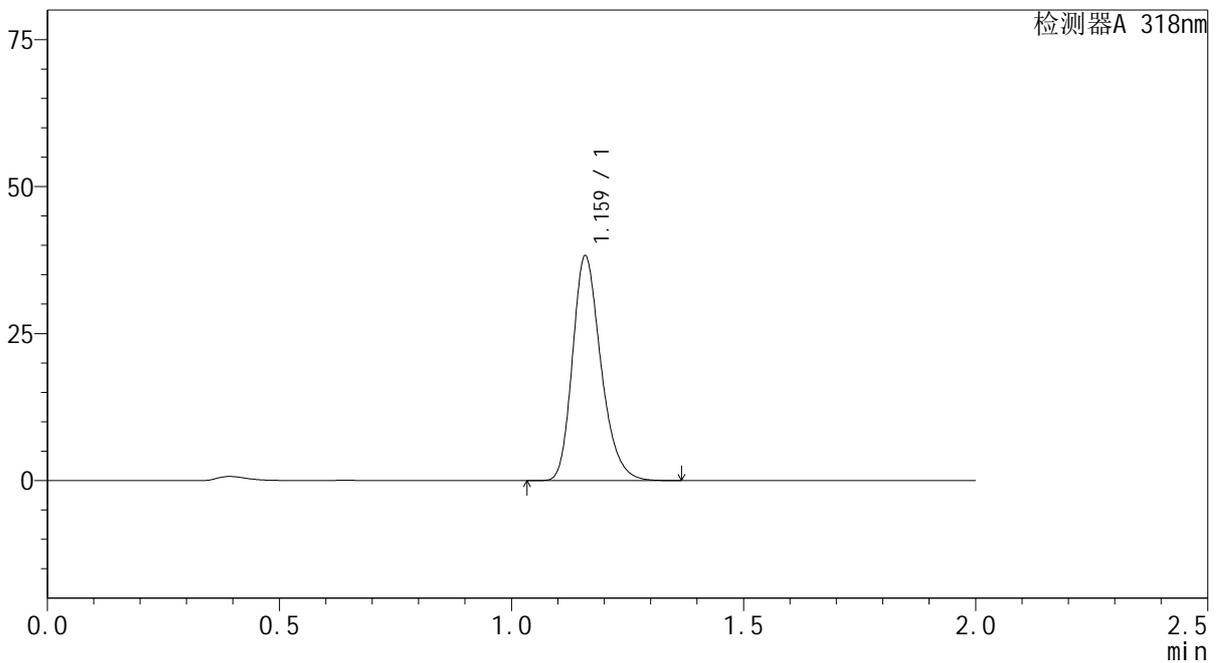
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



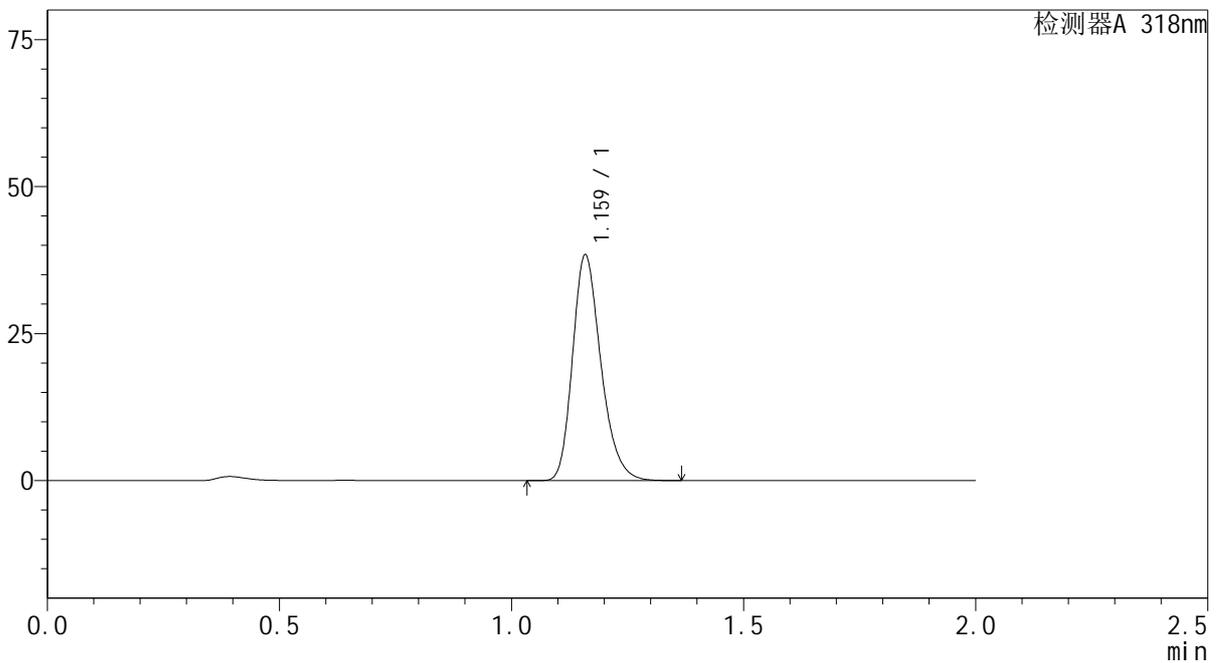
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



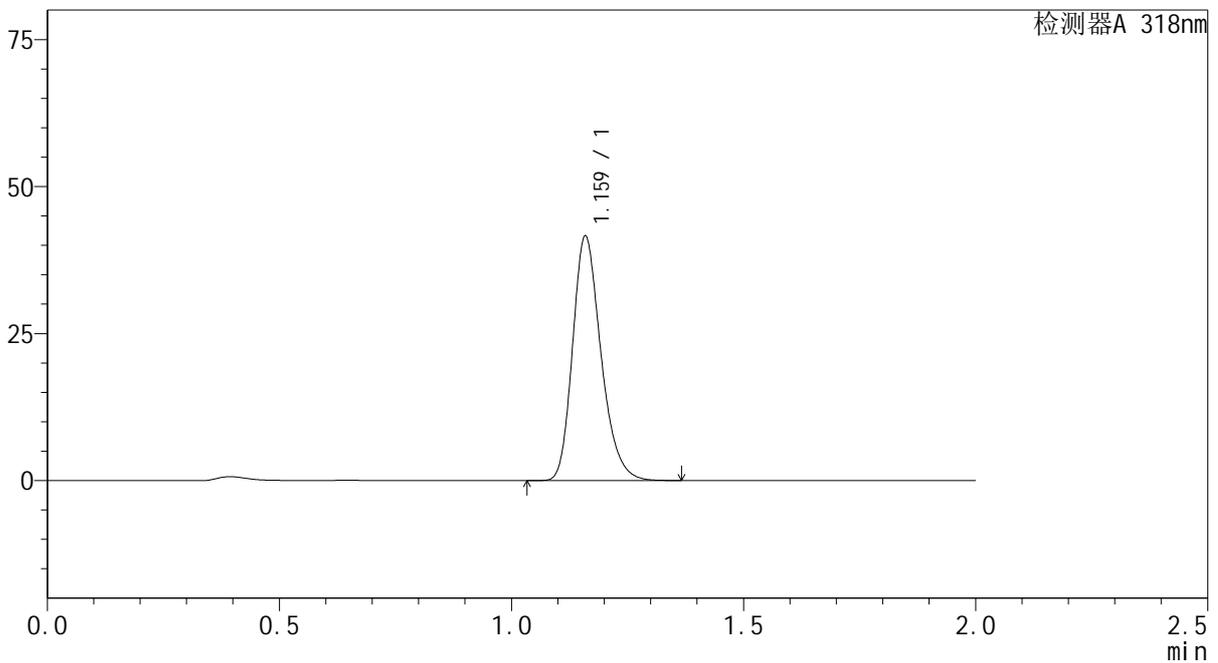
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



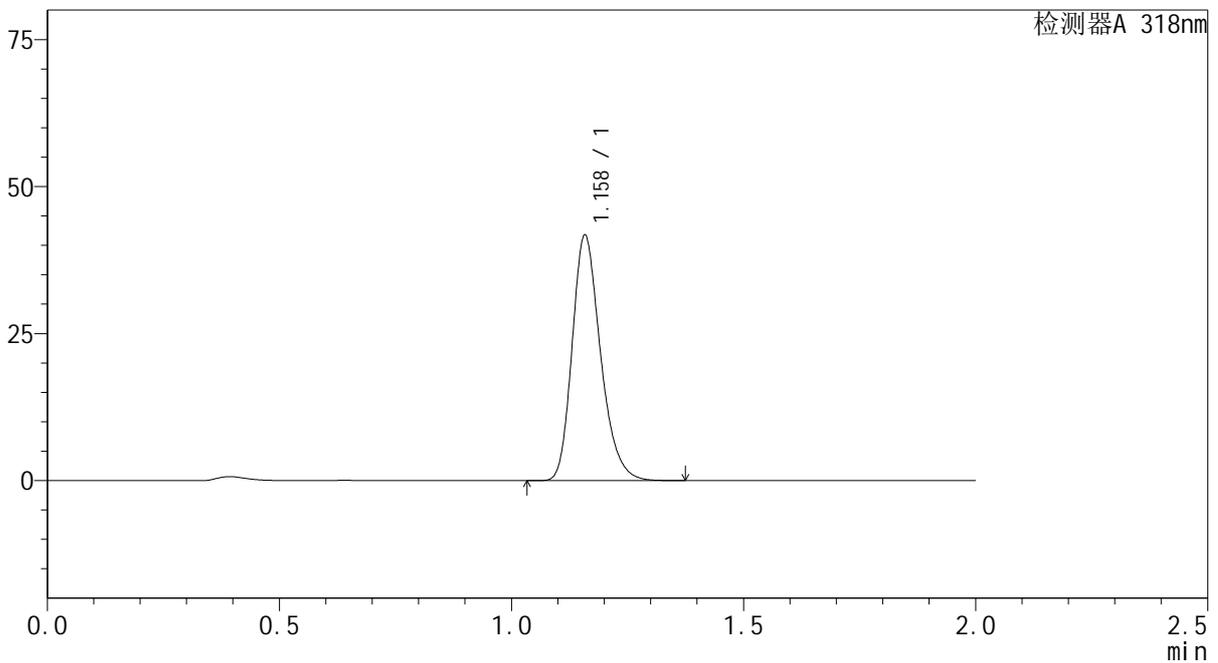
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



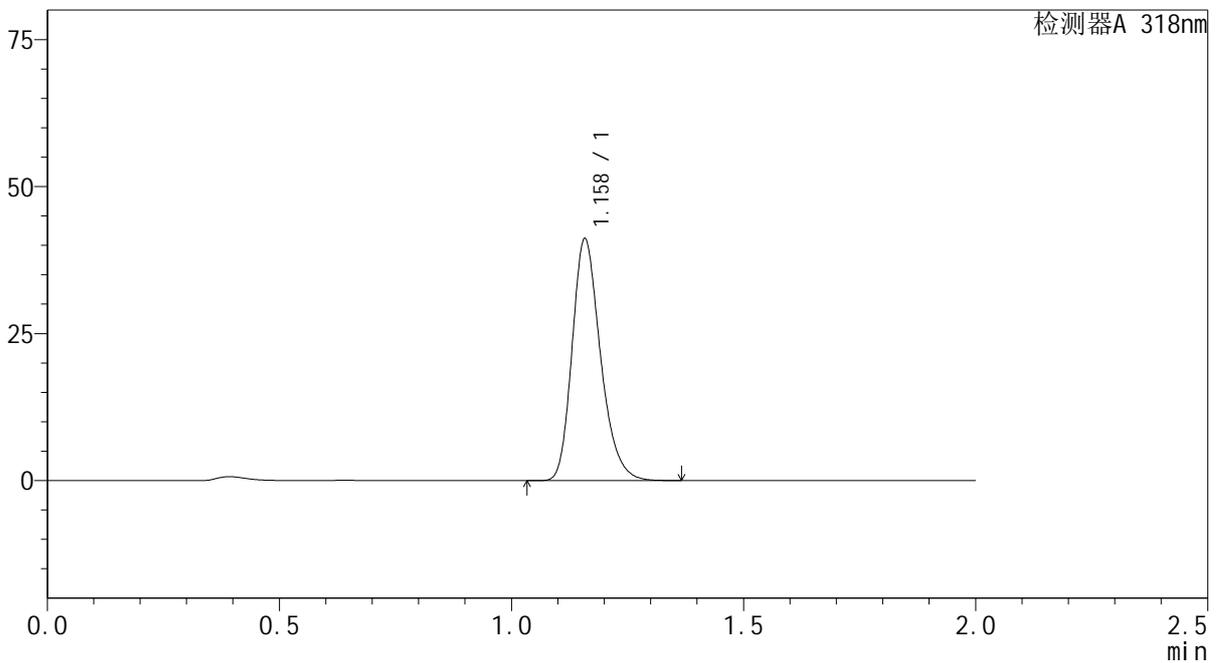
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



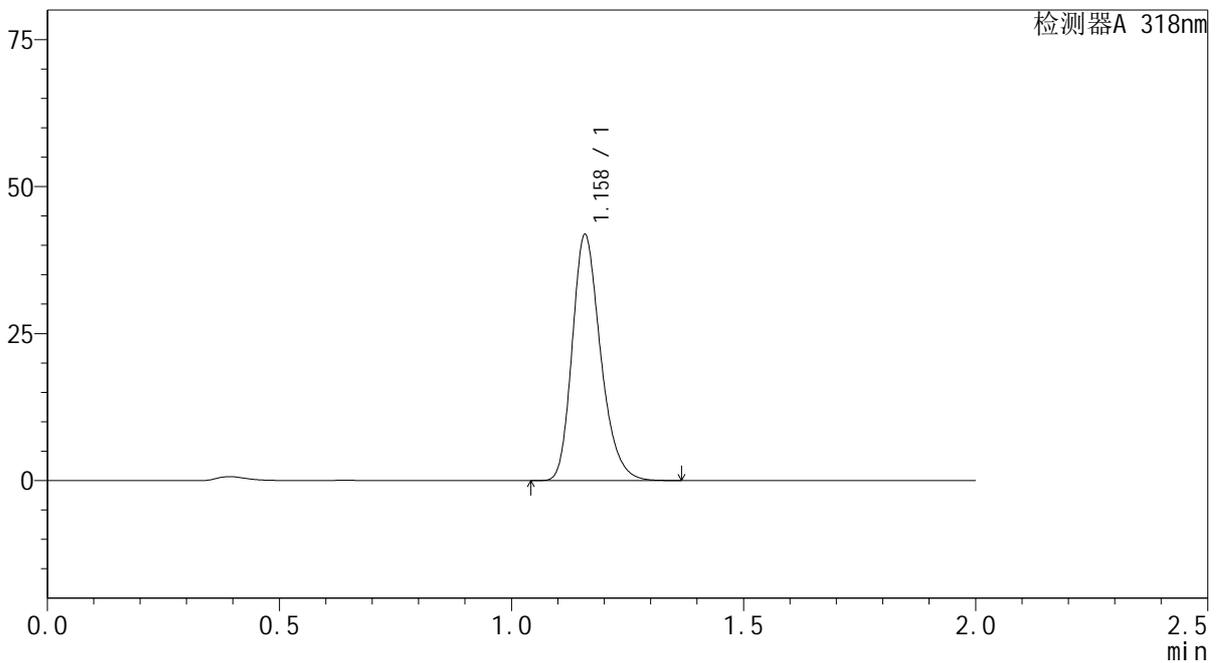
# J469

## <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 - 0-37/29-812-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



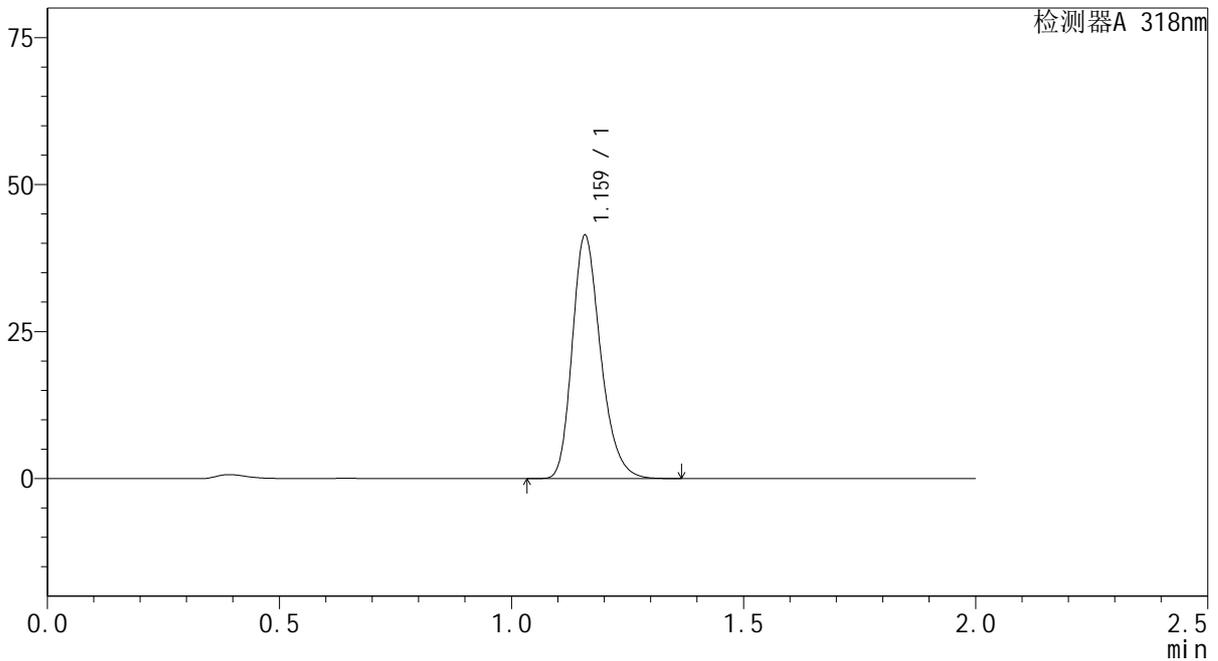
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



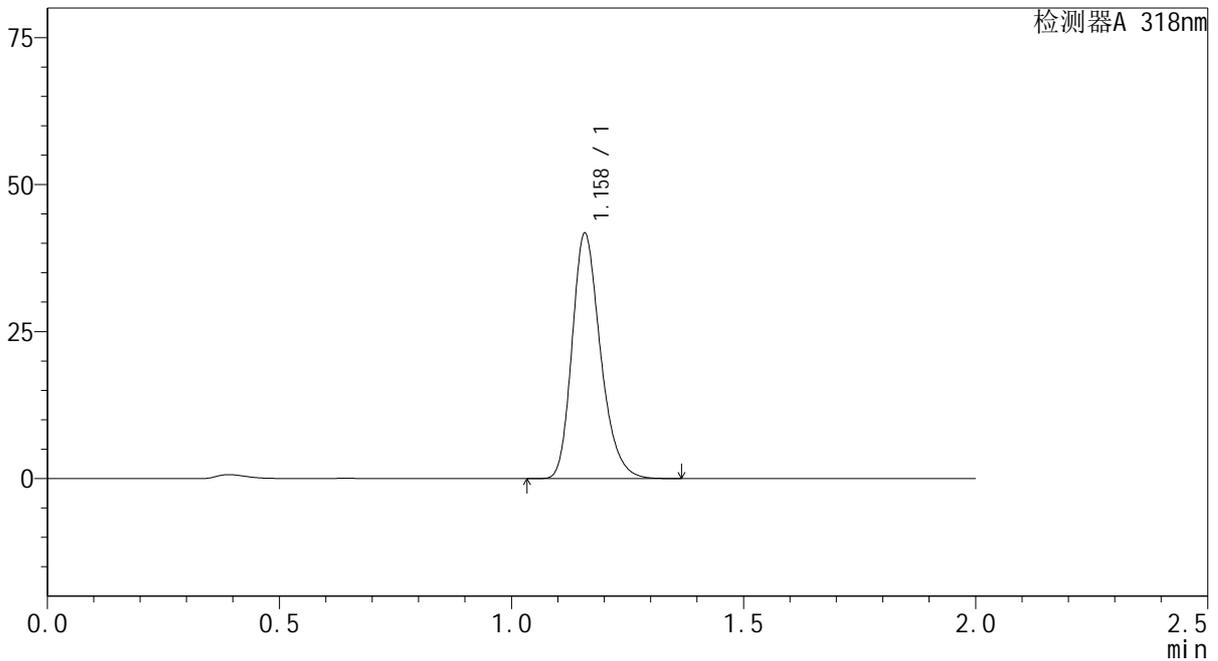
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



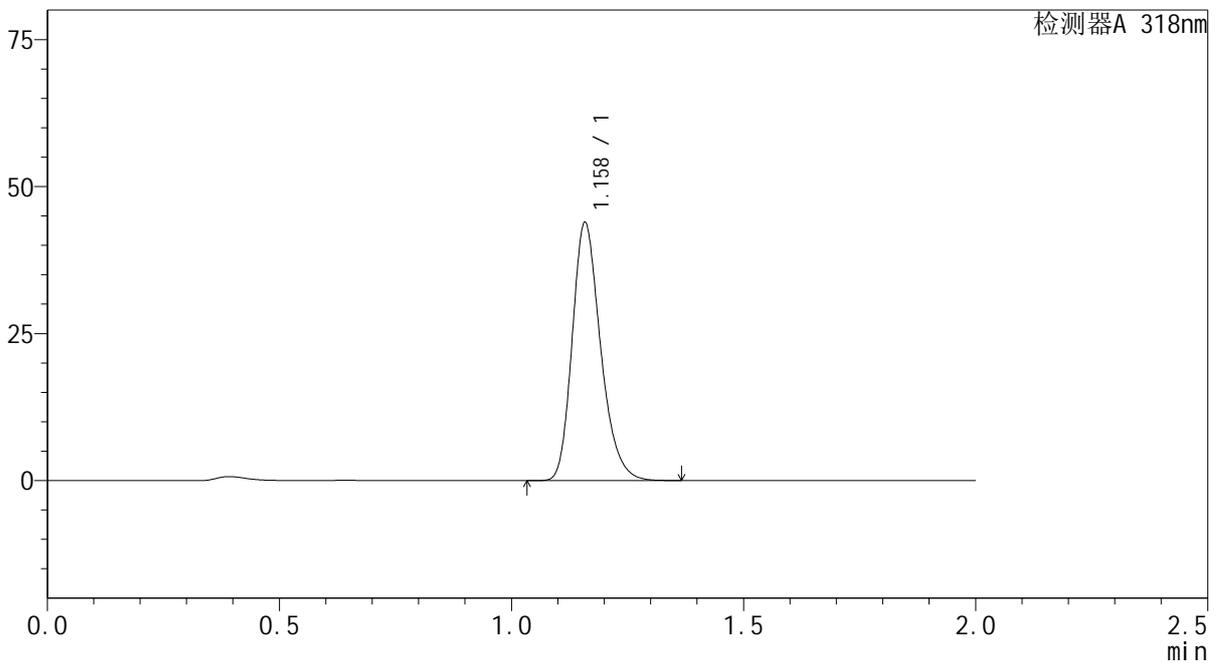
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



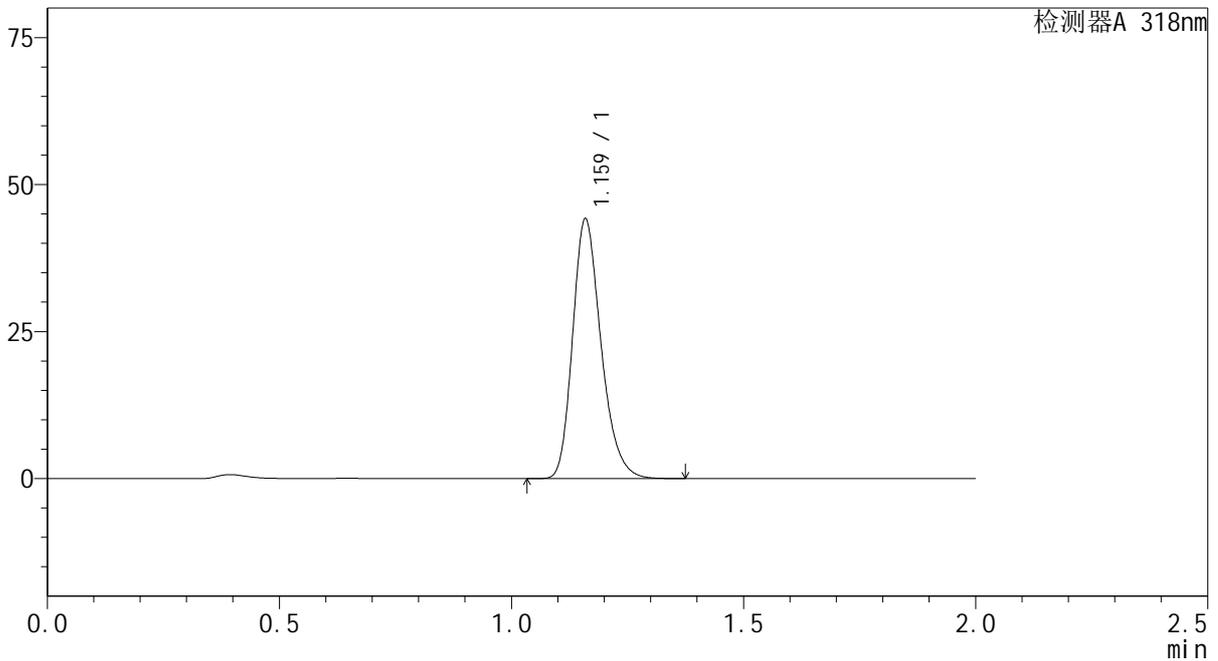
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-816-2 - 2022082701p-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



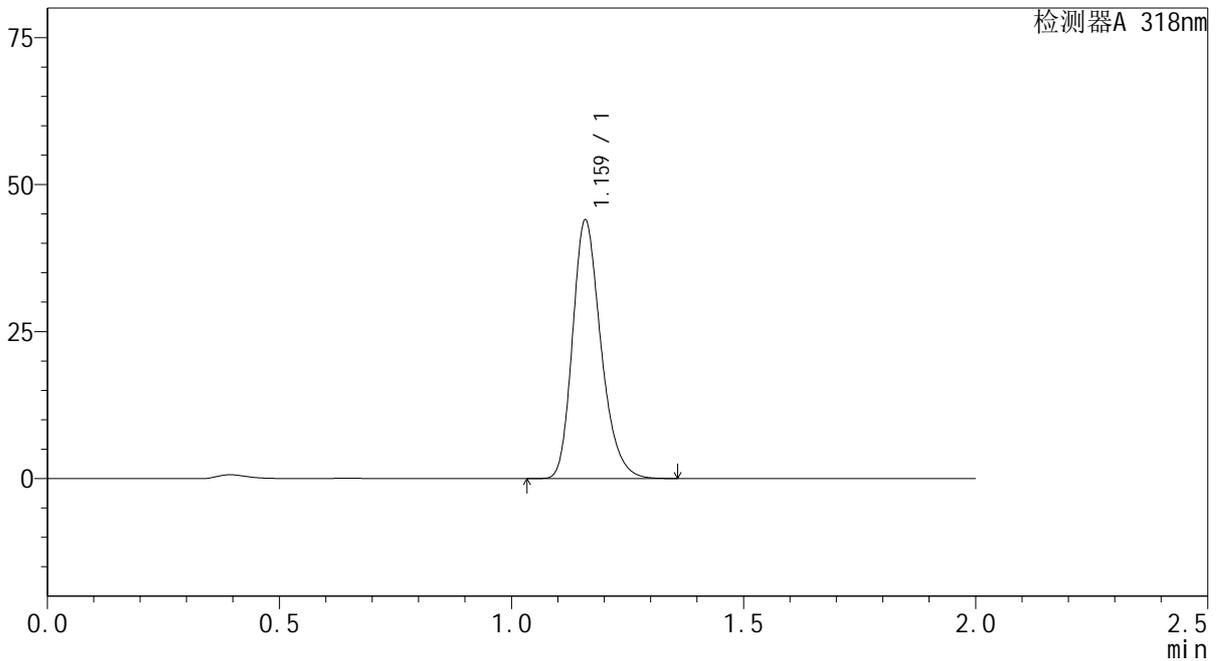
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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 μl      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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



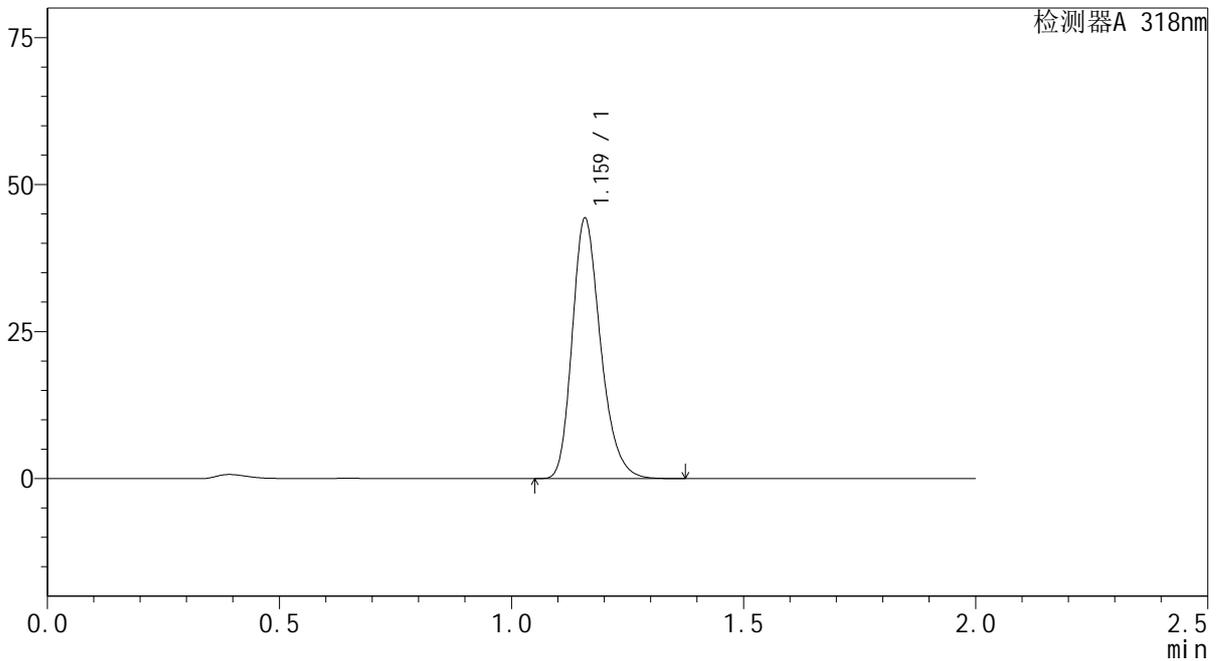
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-zjtj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



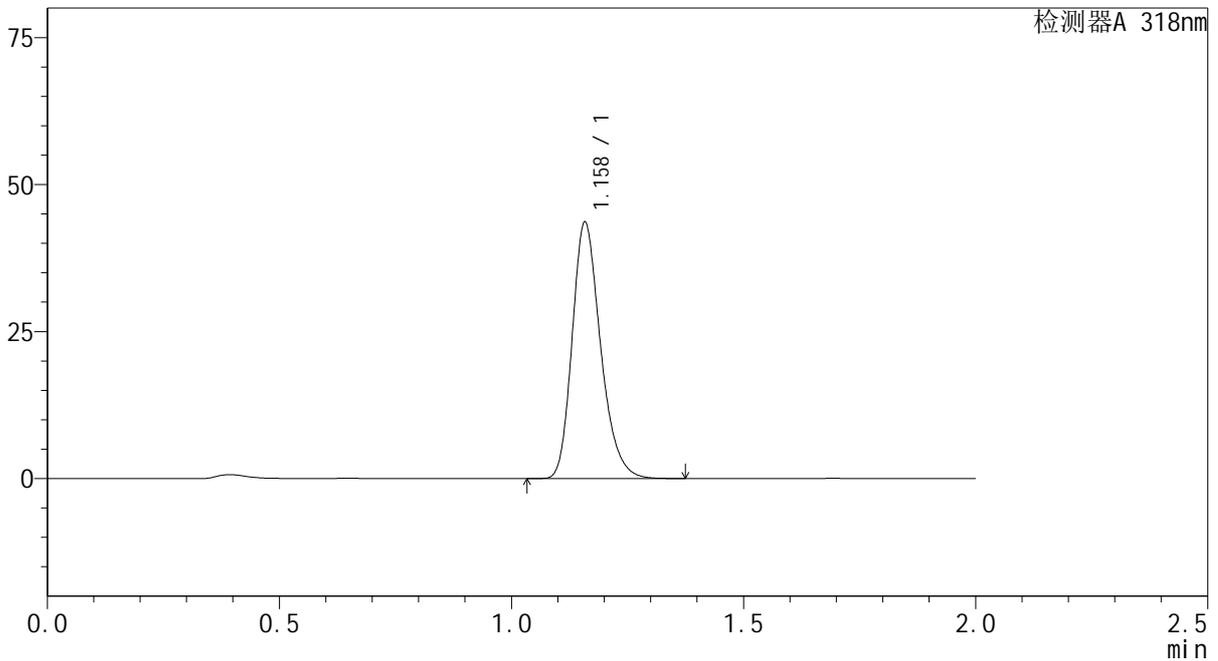
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



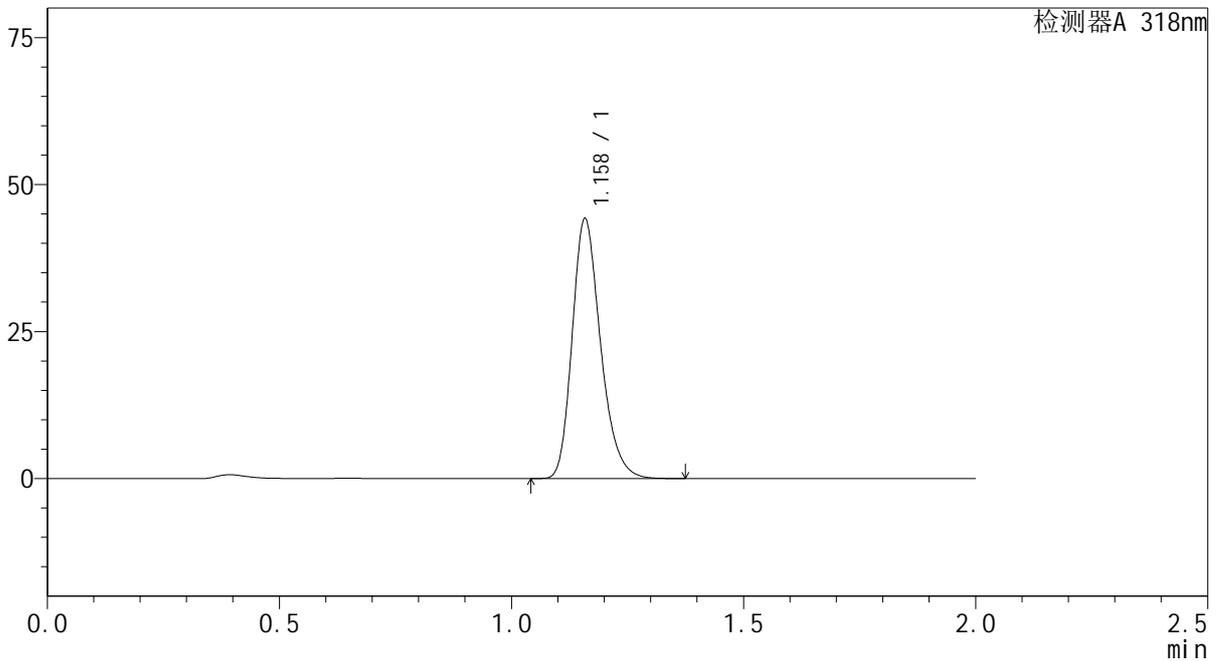
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



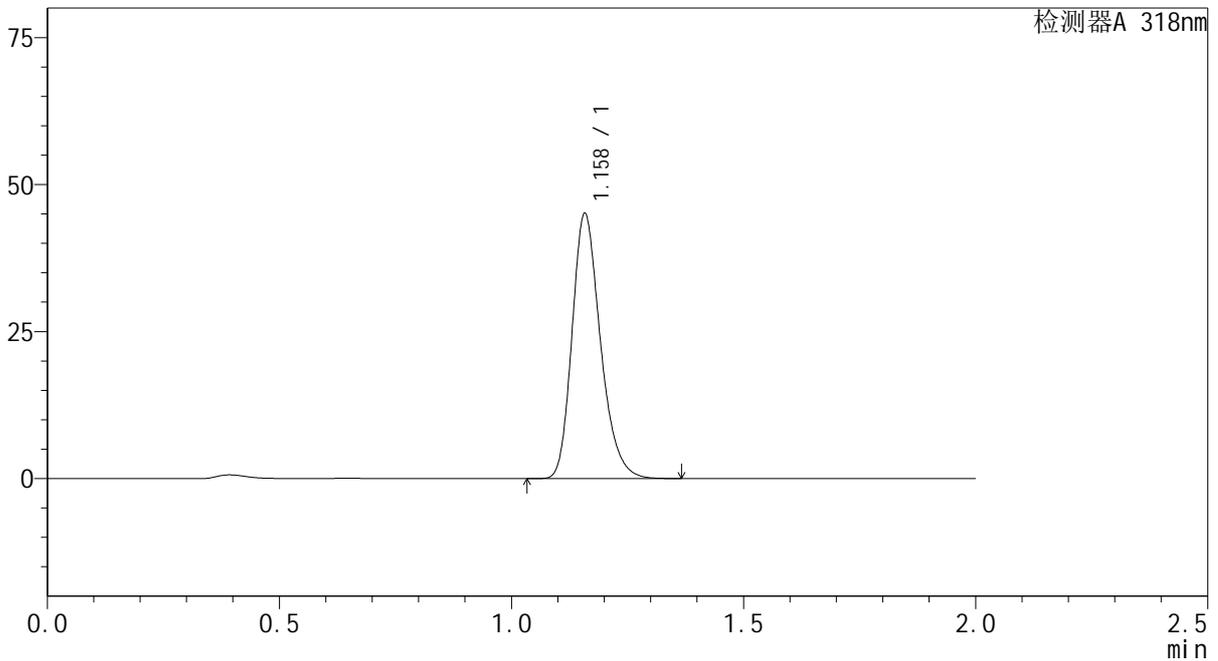
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



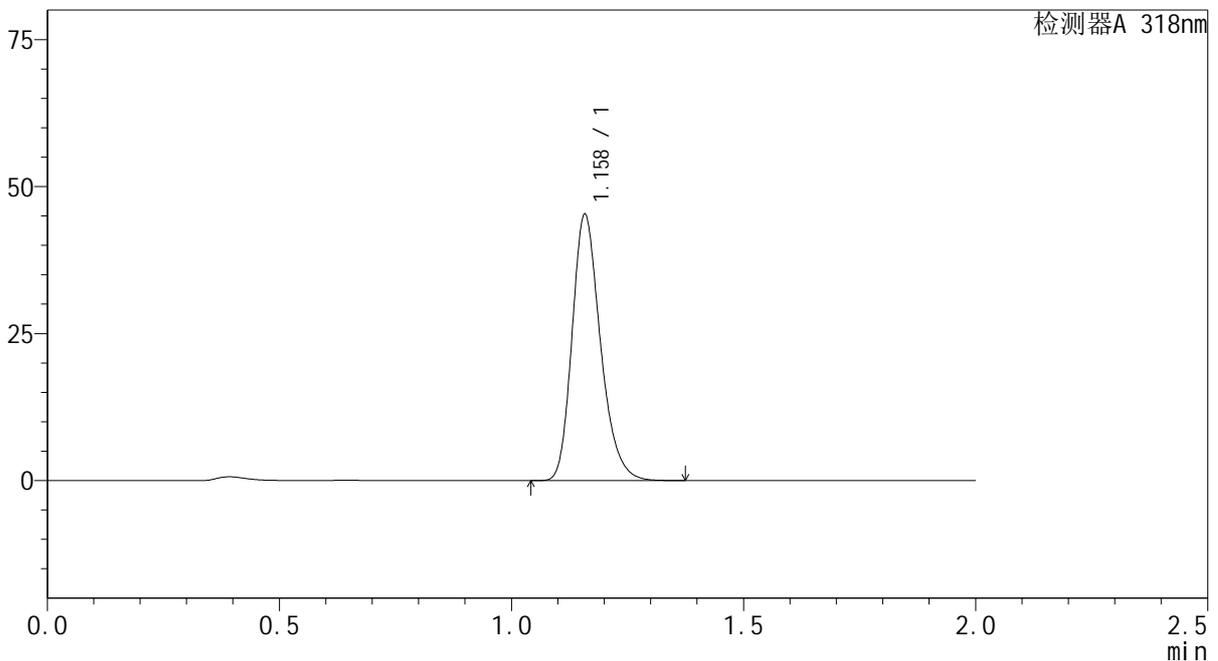
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



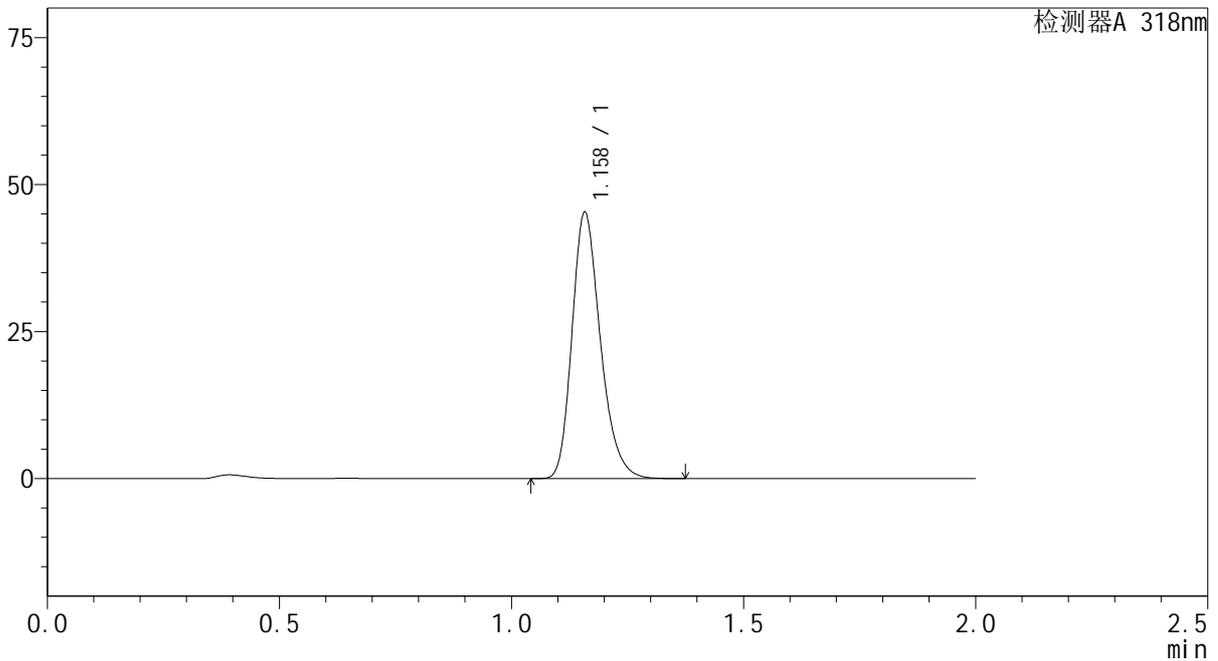
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



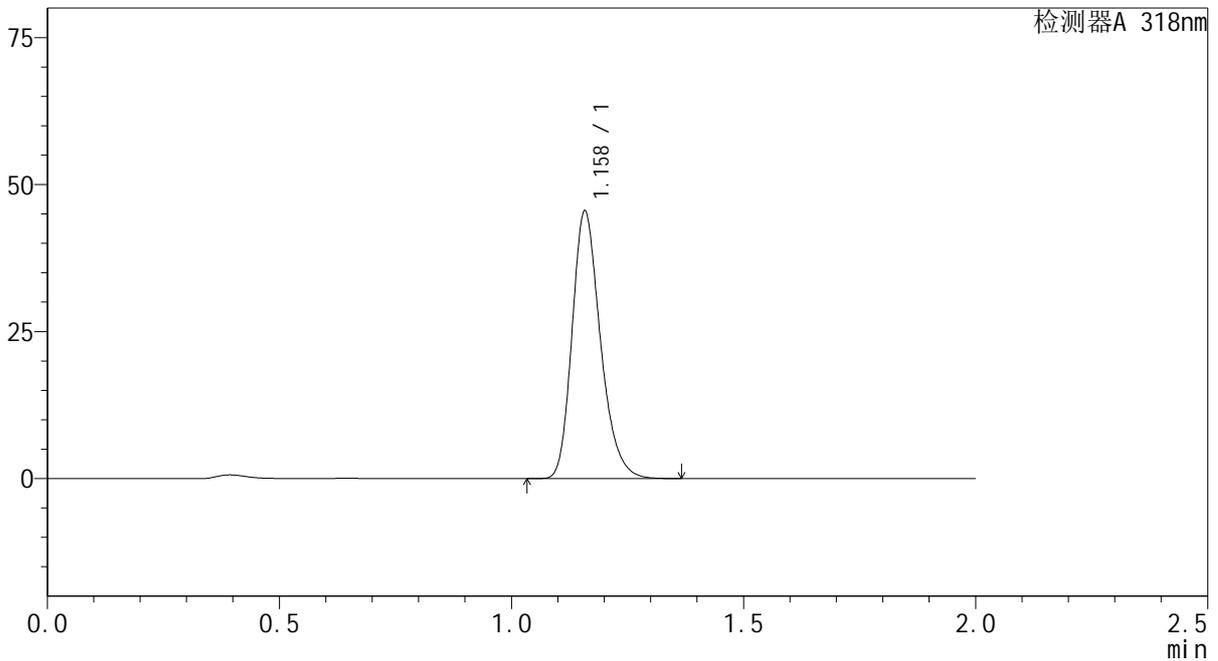
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



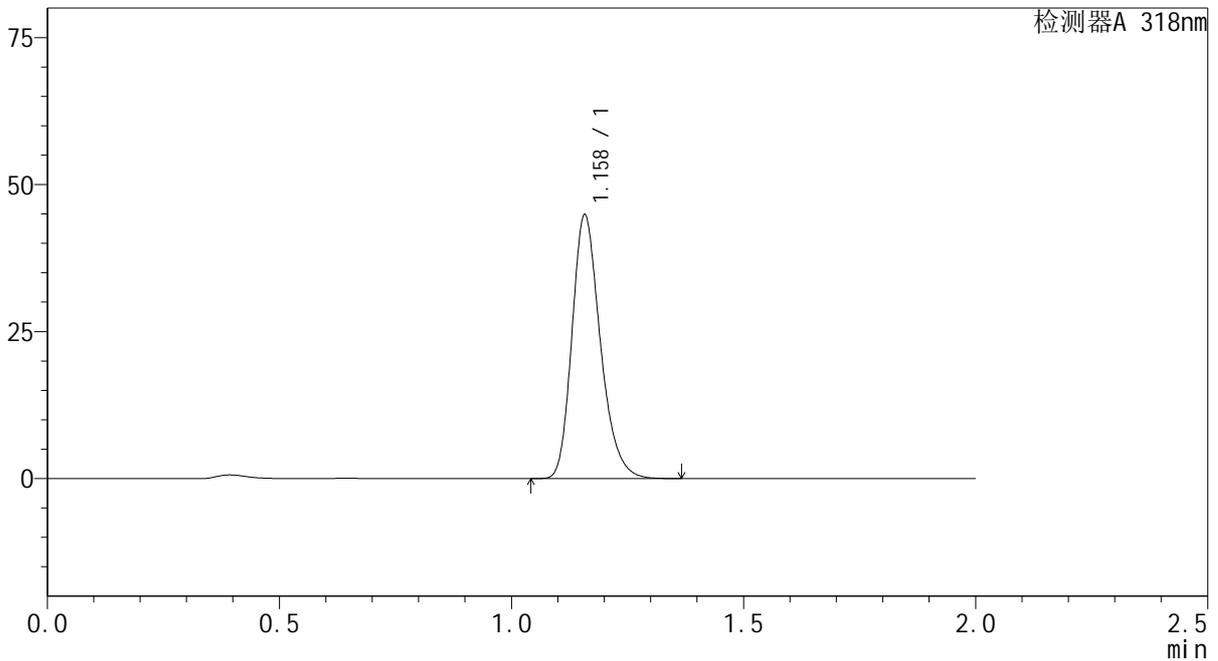
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-825-2 - 2022082701p-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: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



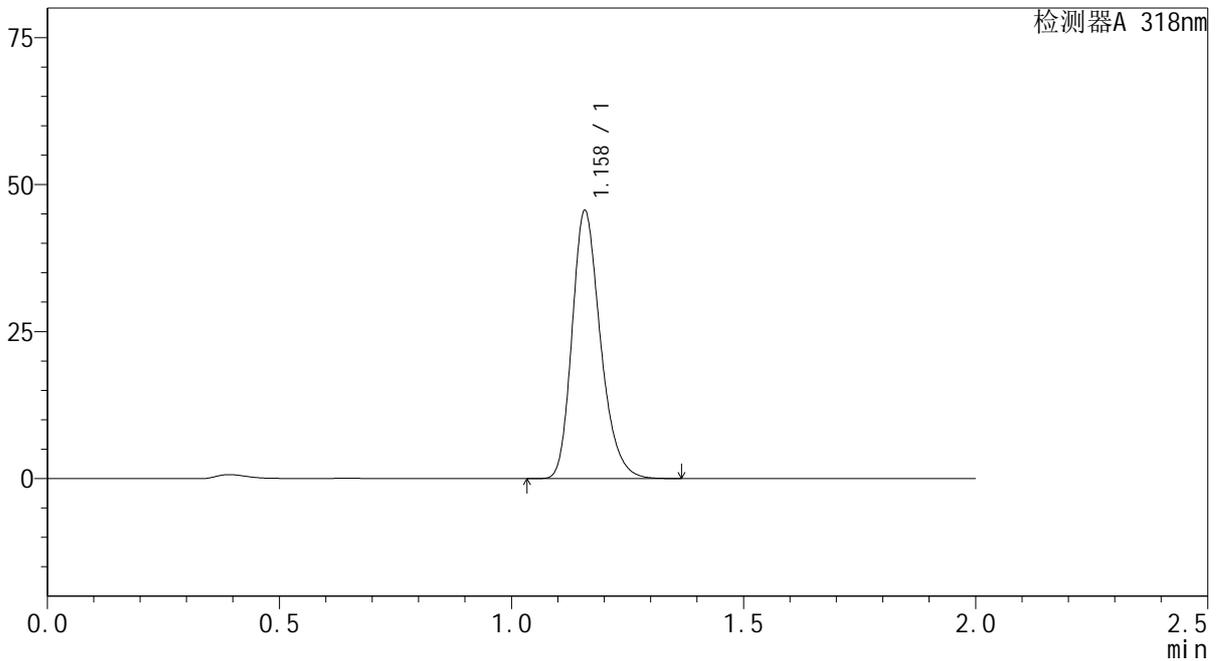
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



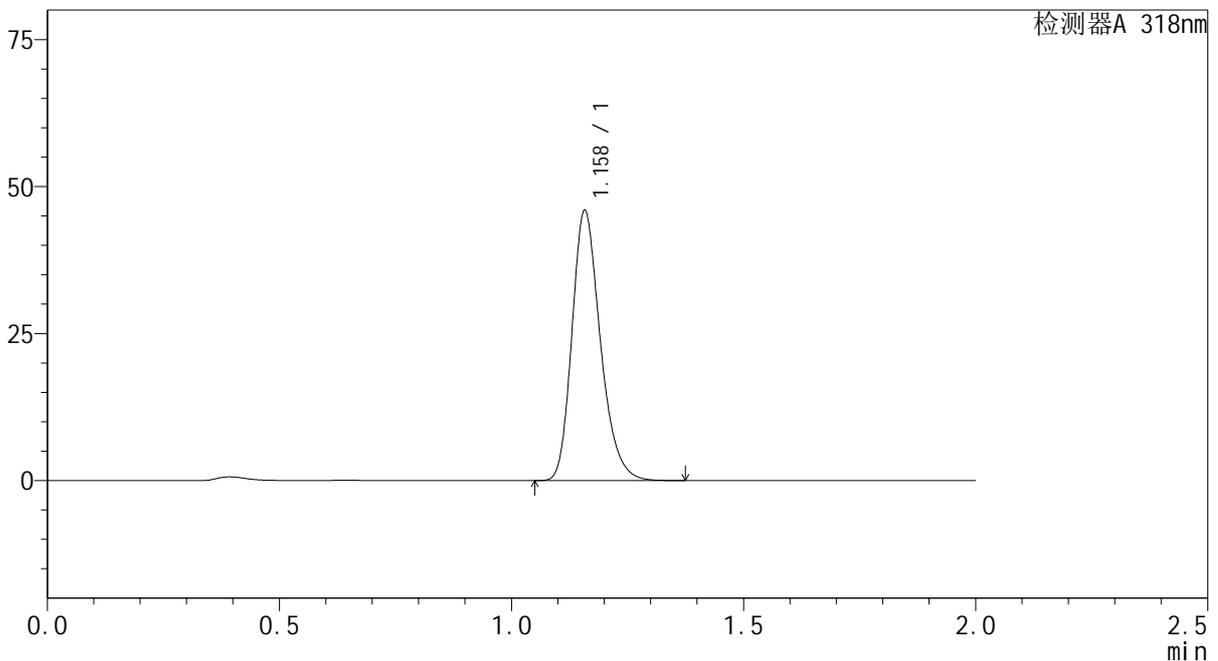
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



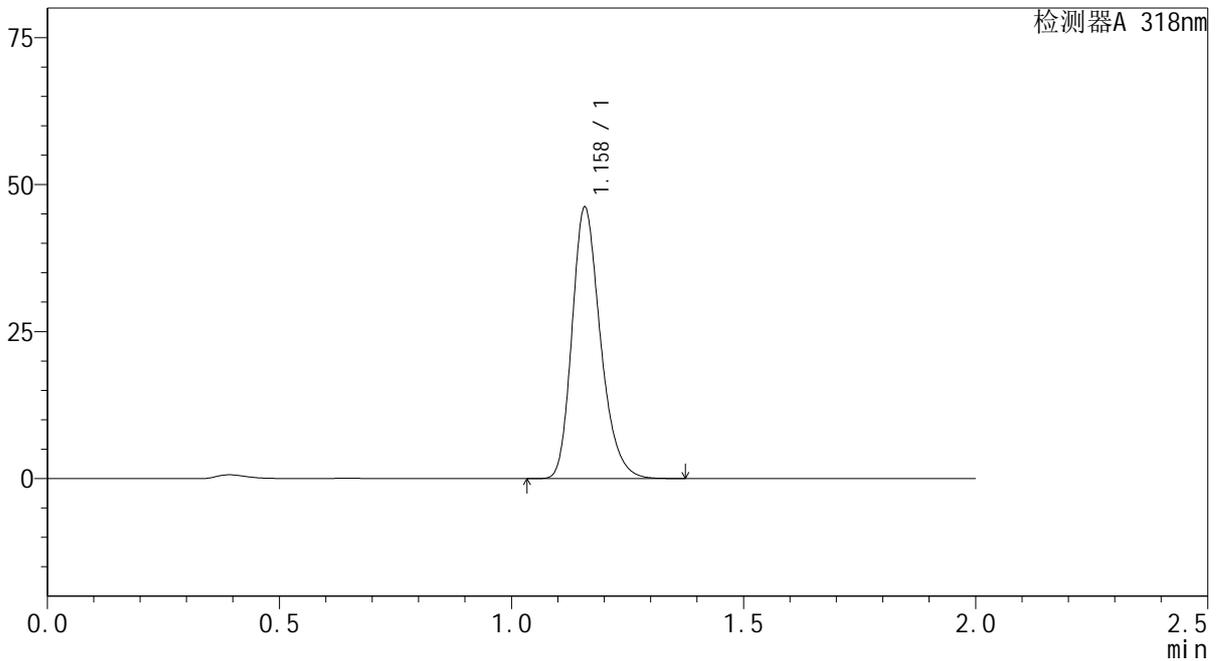
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



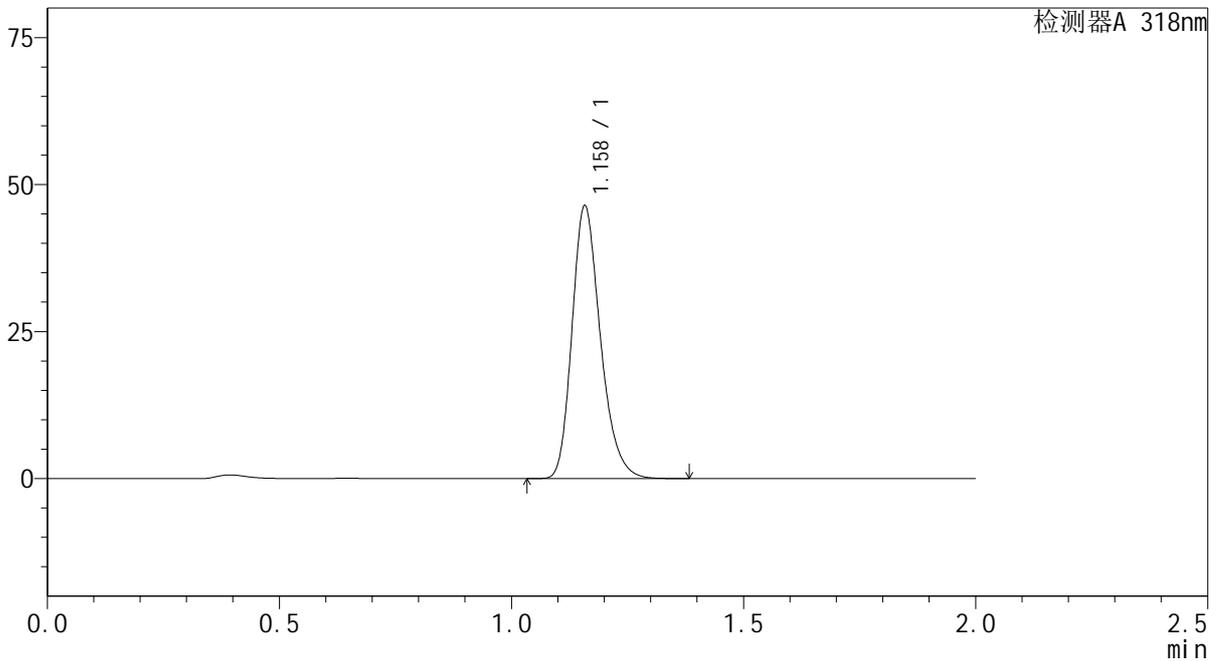
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



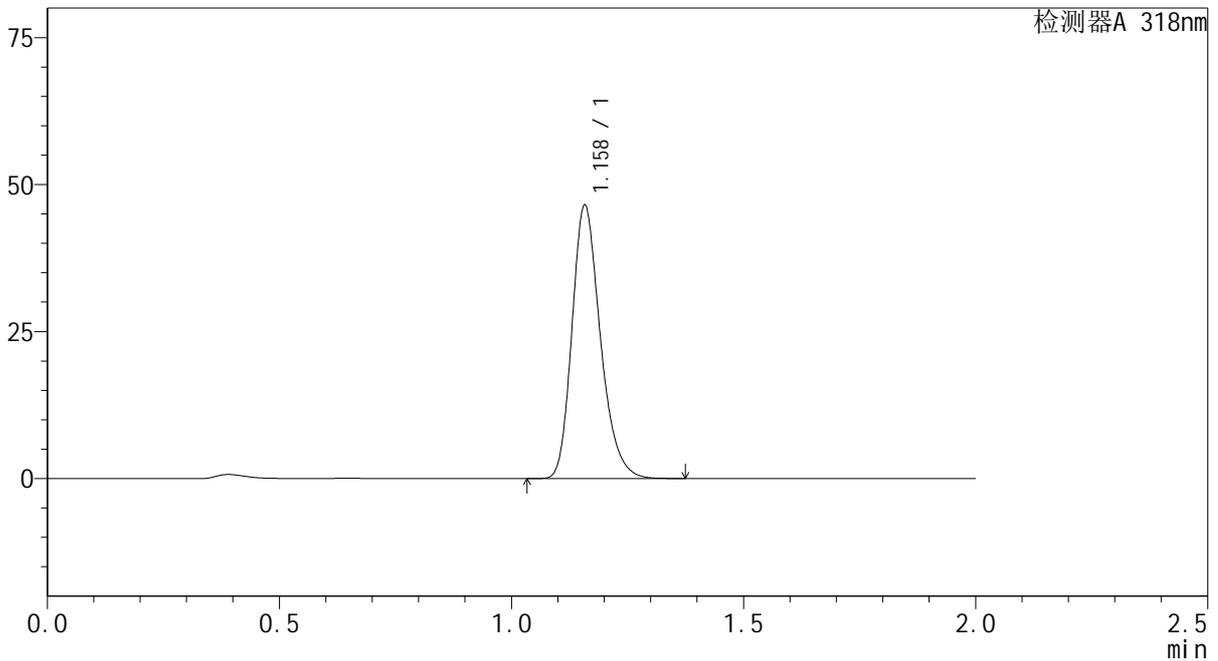
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



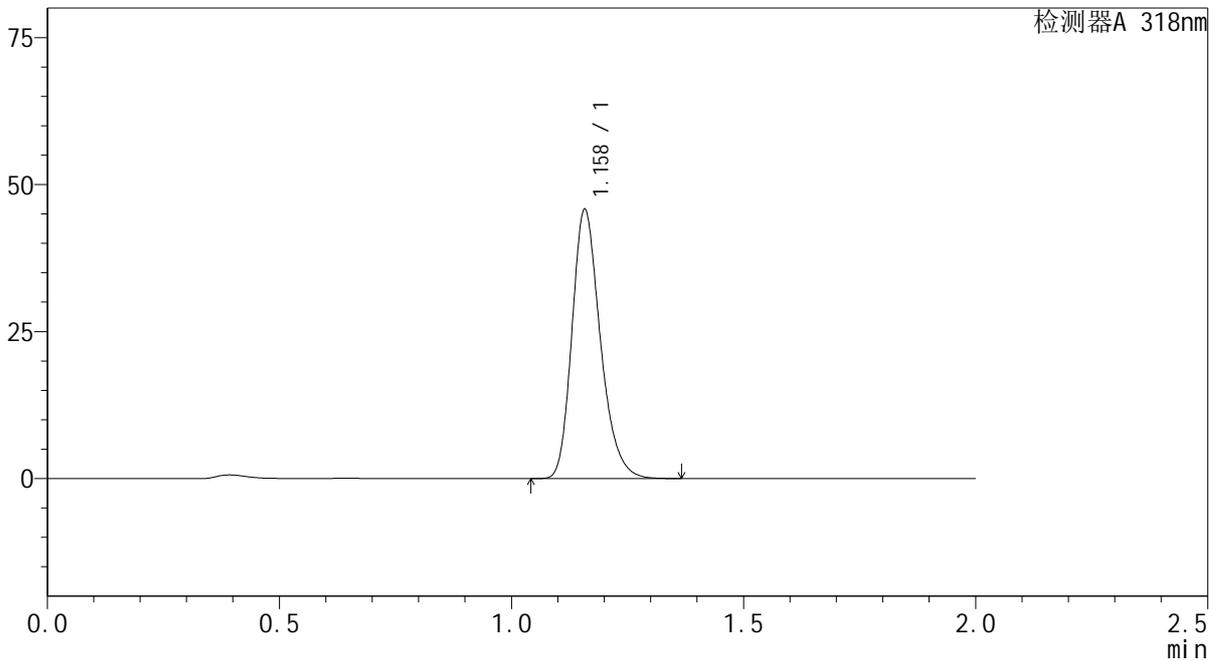
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



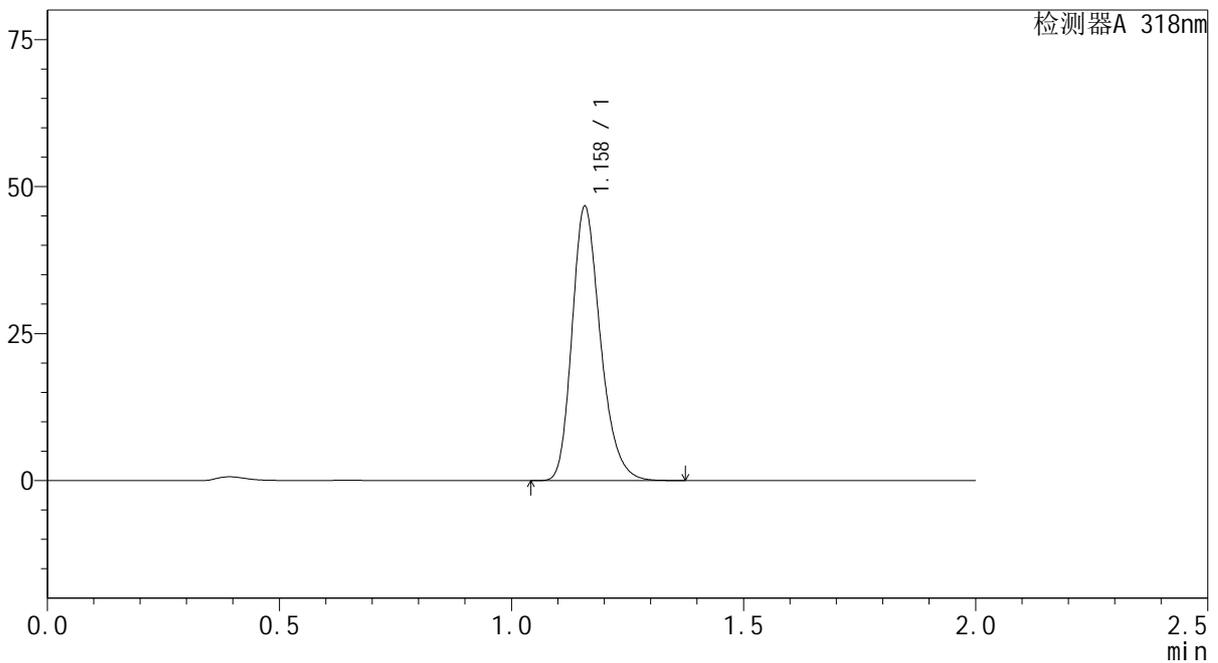
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



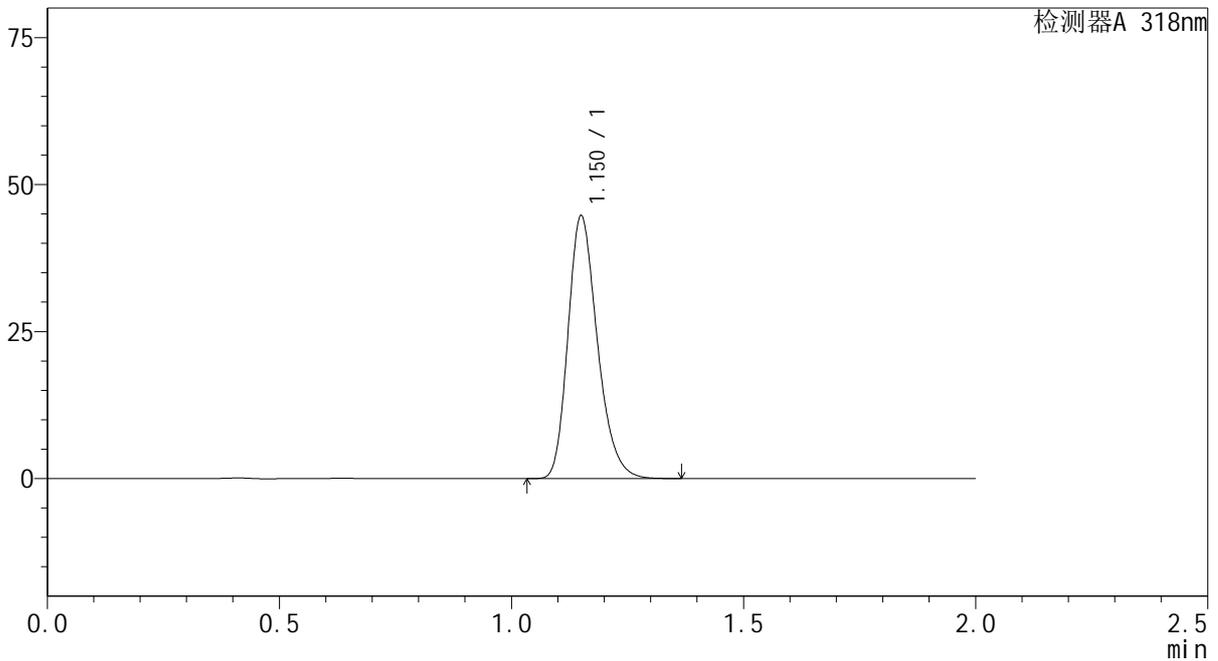
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



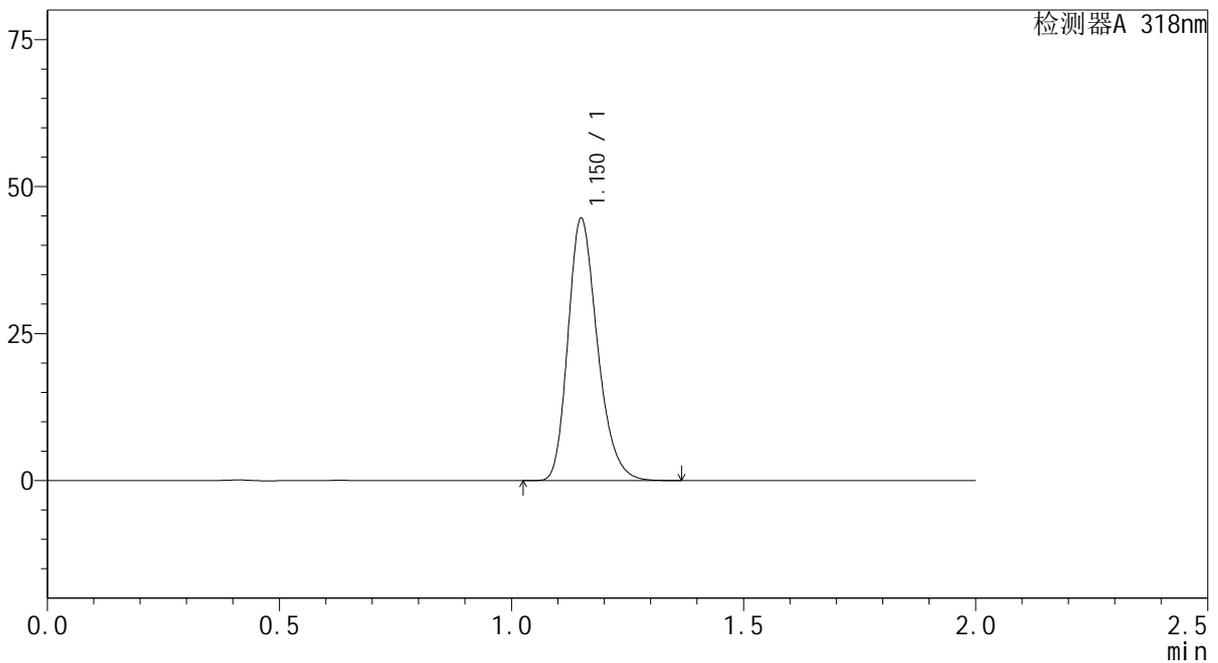
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月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



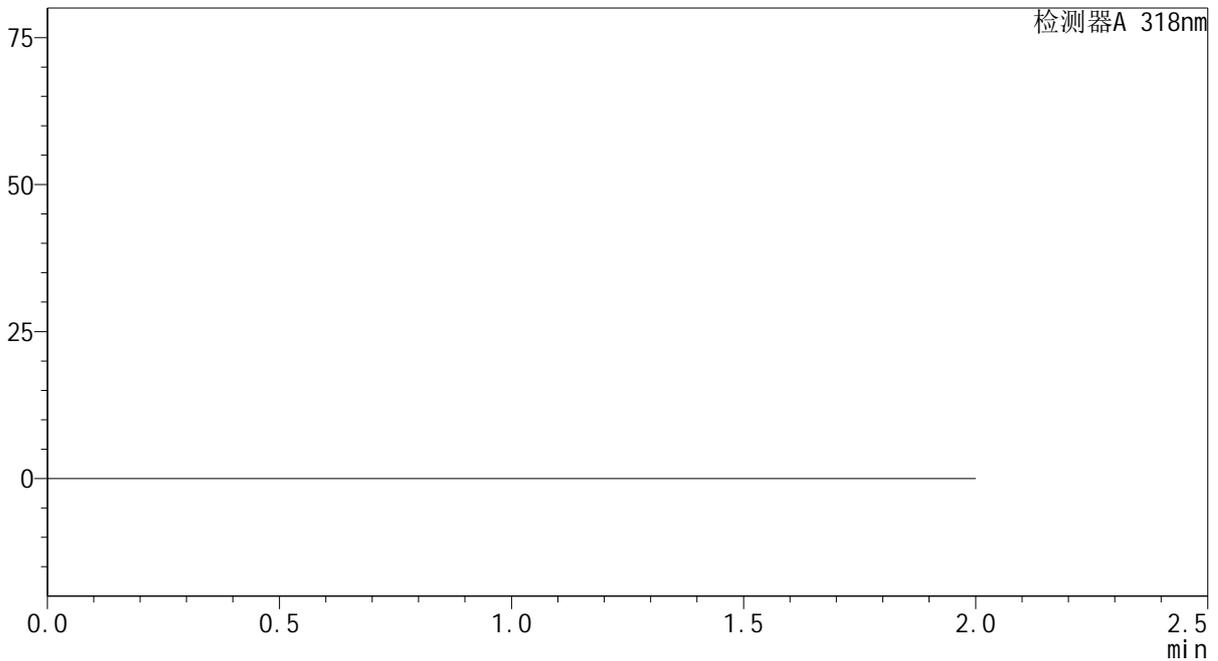
# J469

## <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							

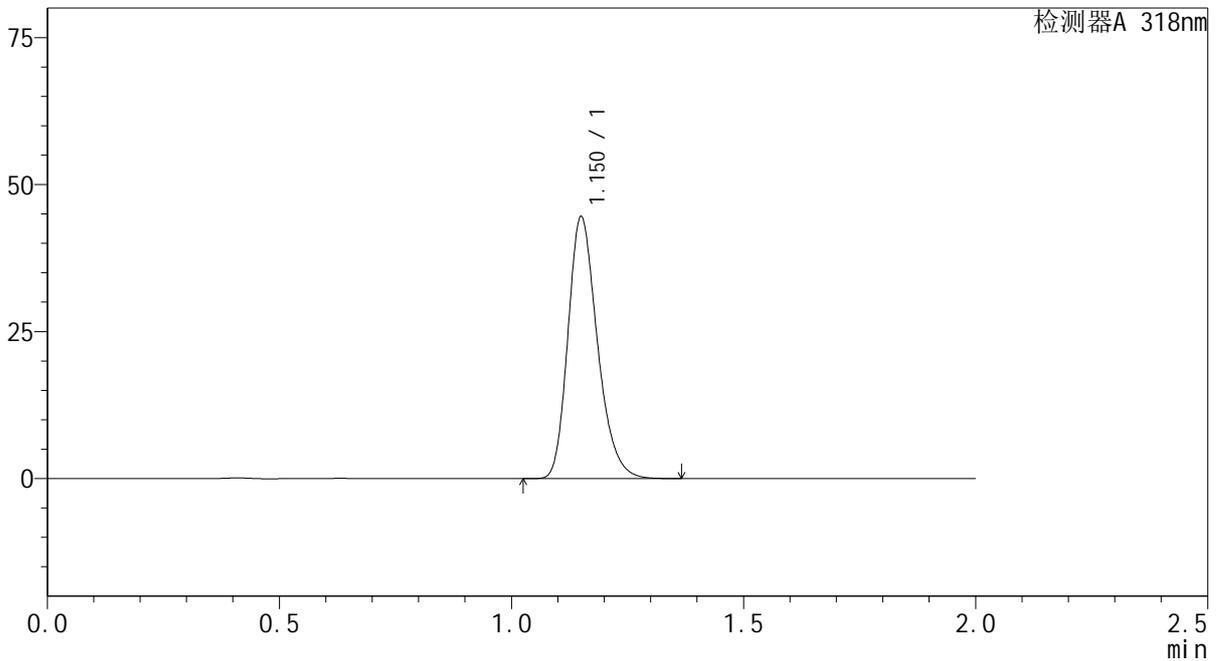
图57 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 0-37/29-836-2 - 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			

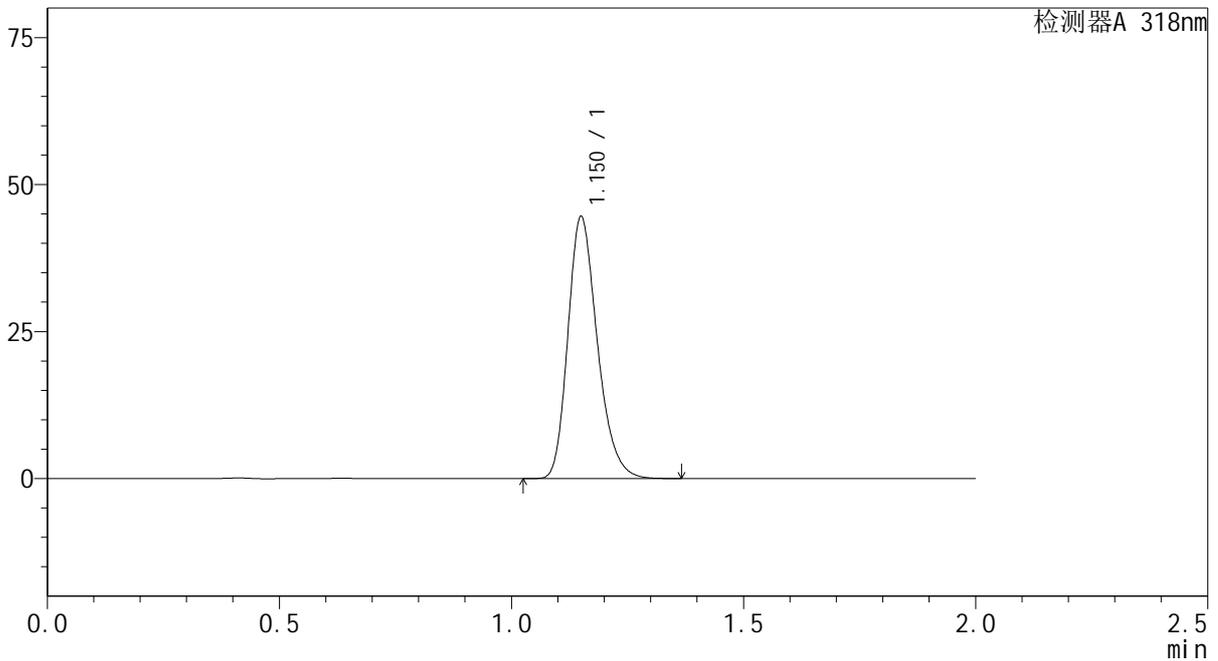
图58 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-37/29-837-2 - 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			

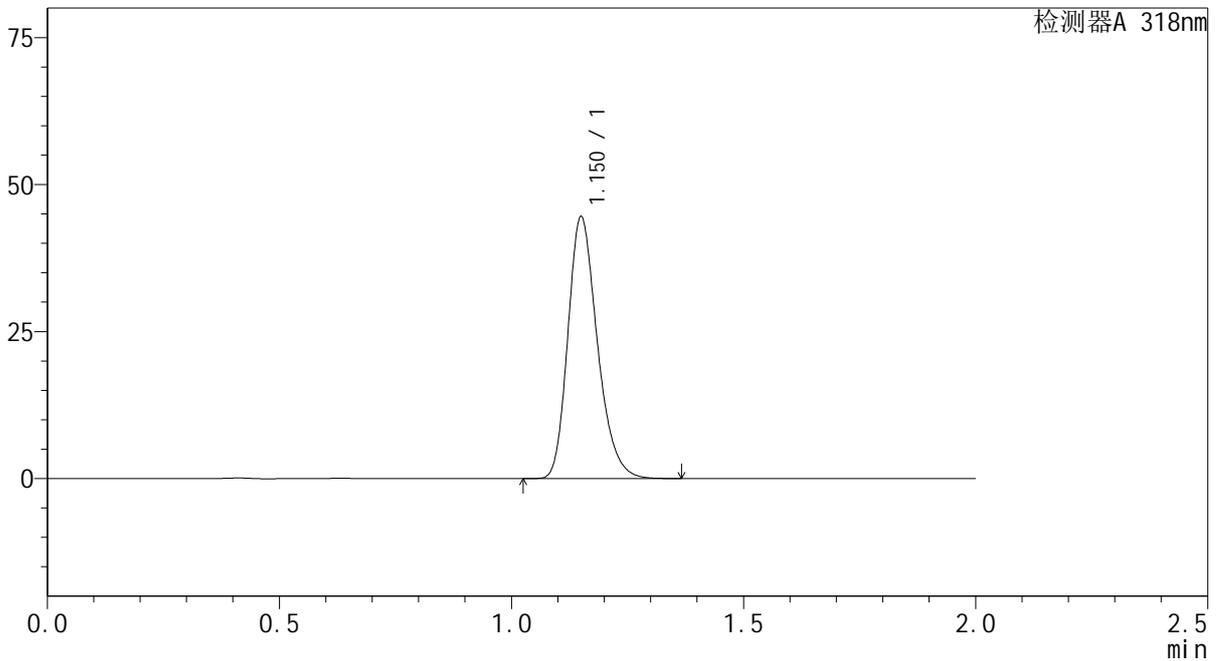
图59 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-37/29-838-2 - 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			

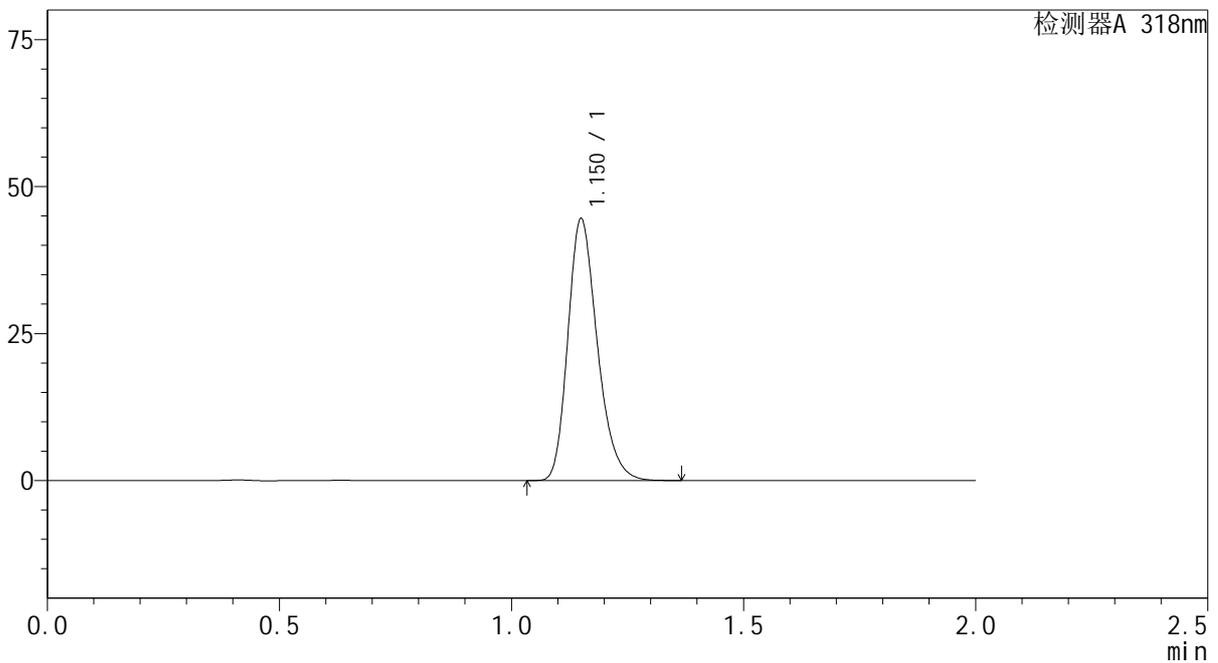
图60 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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中间条件18月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



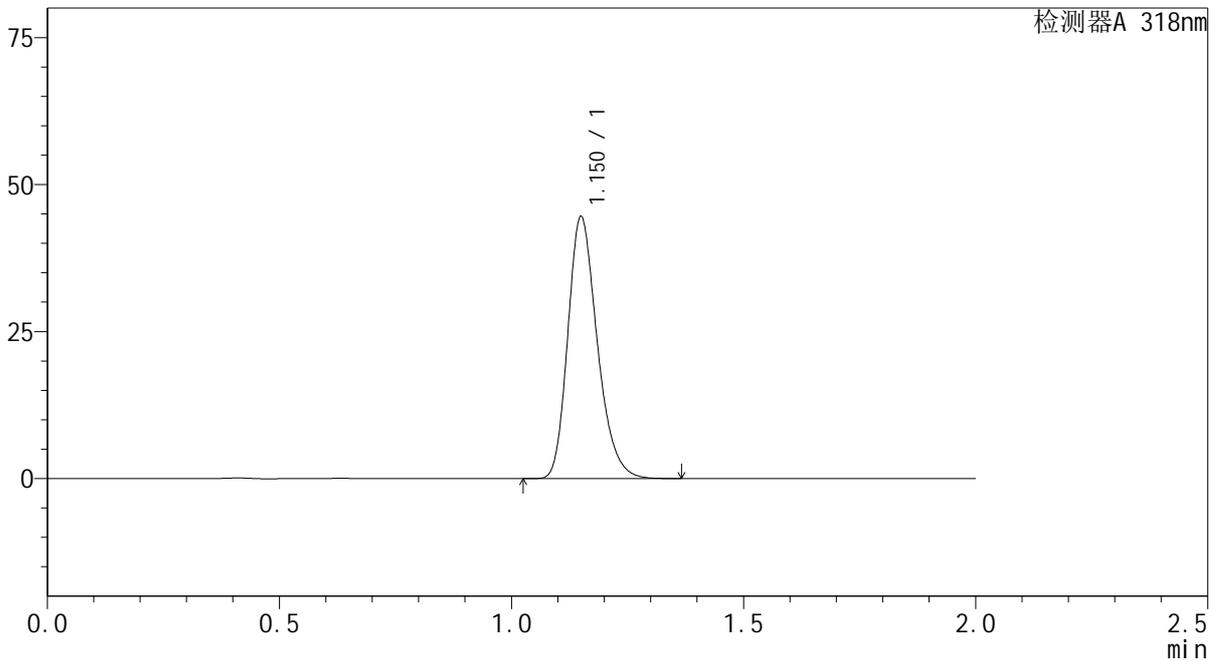
# J469

## <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中间条件18月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



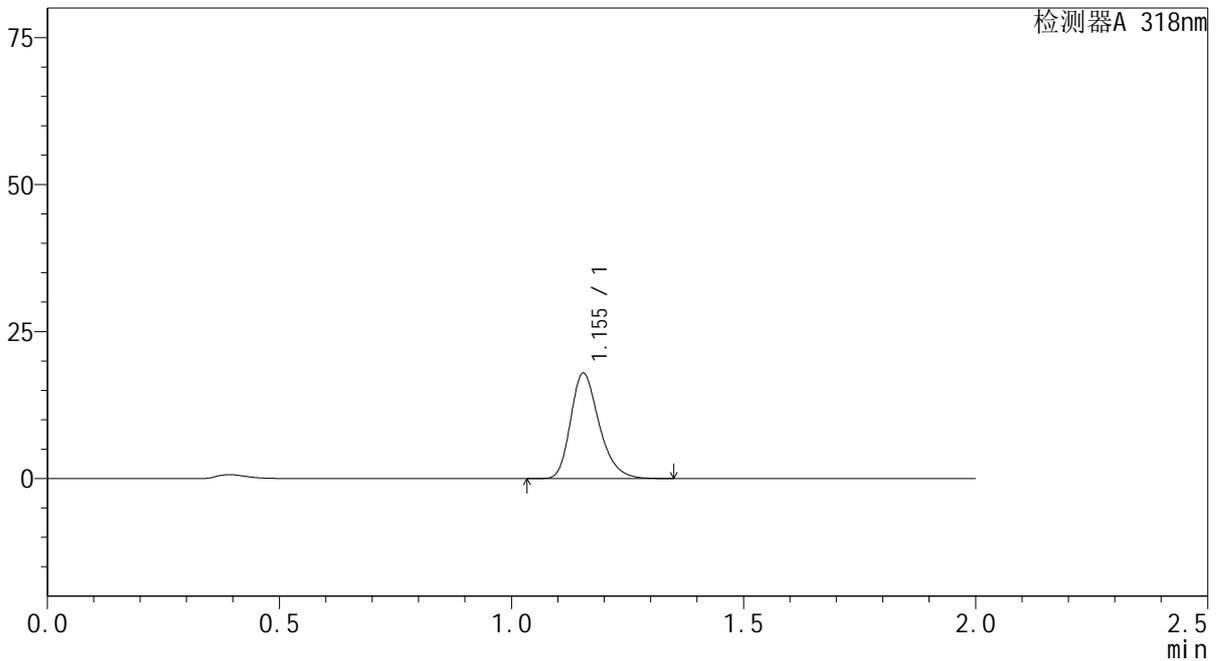
# J469

## <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 - 0-37/29-841-2 - 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中间条件18月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



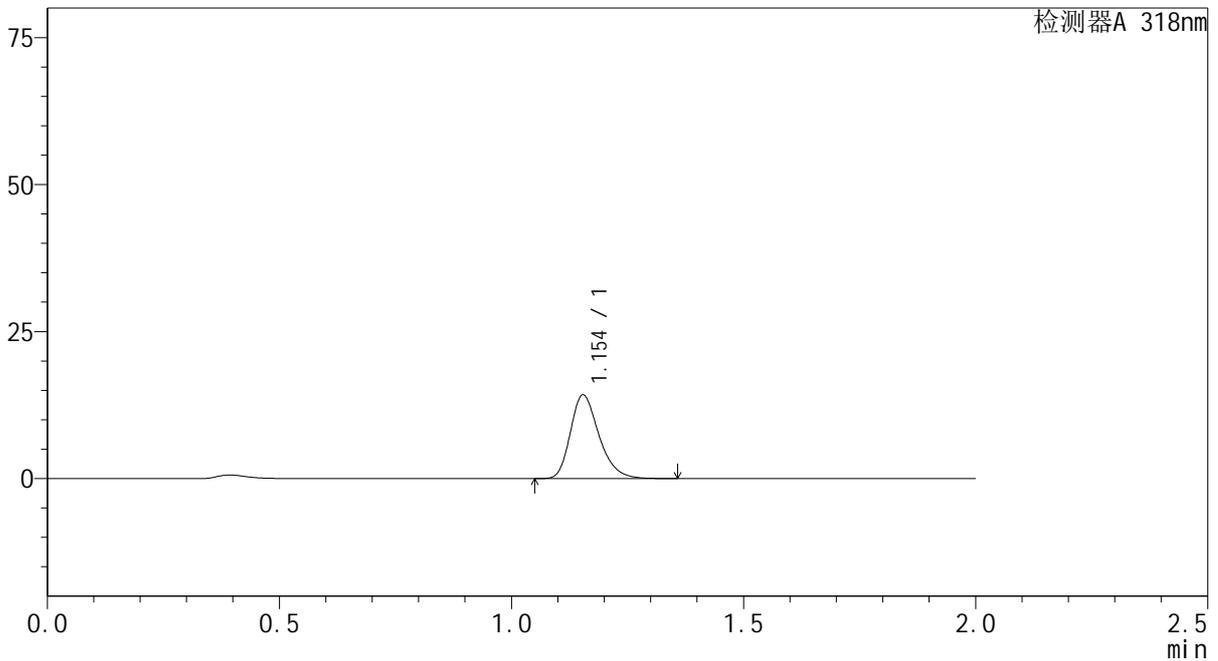
# J469

## <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 - 0-37/29-842-2 - 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中间条件18月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



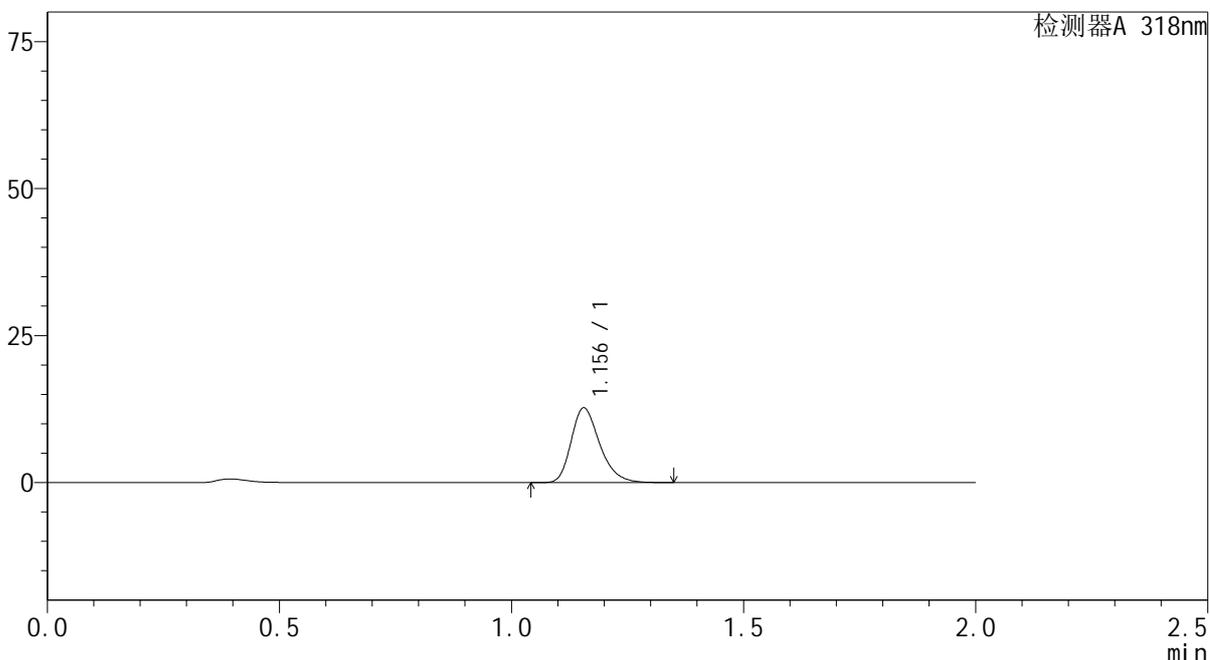
# J469

## <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 - 0-37/29-843-2 - 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中间条件18月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



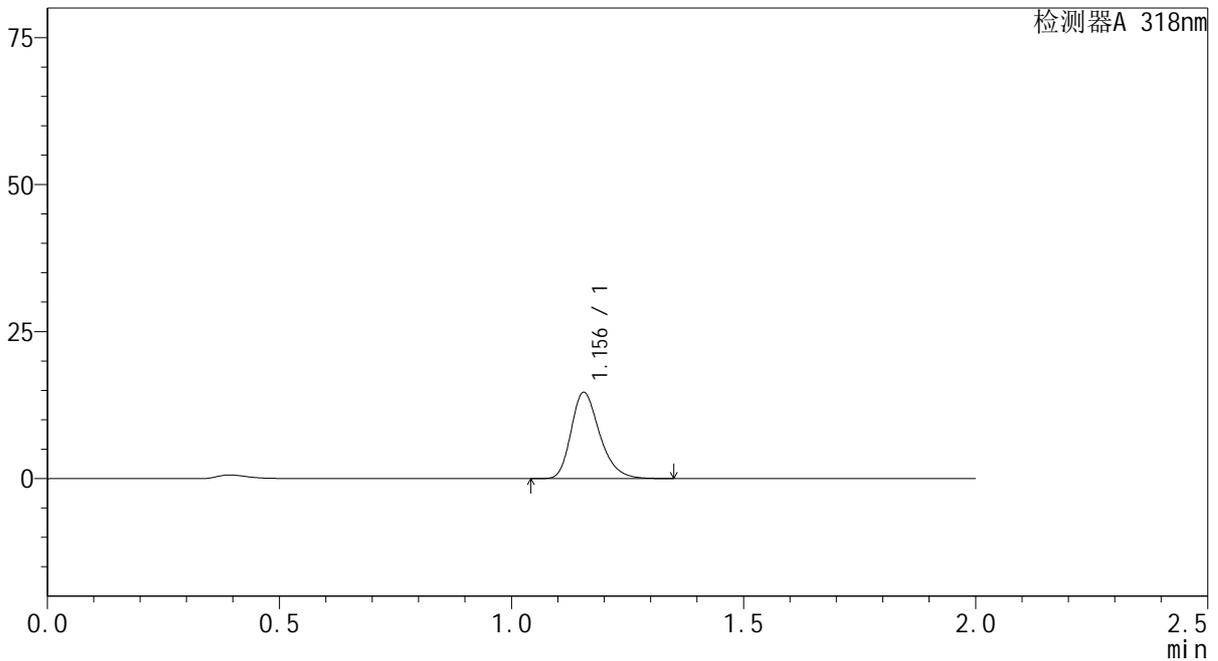
# J469

## <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 - 0-37/29-844-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



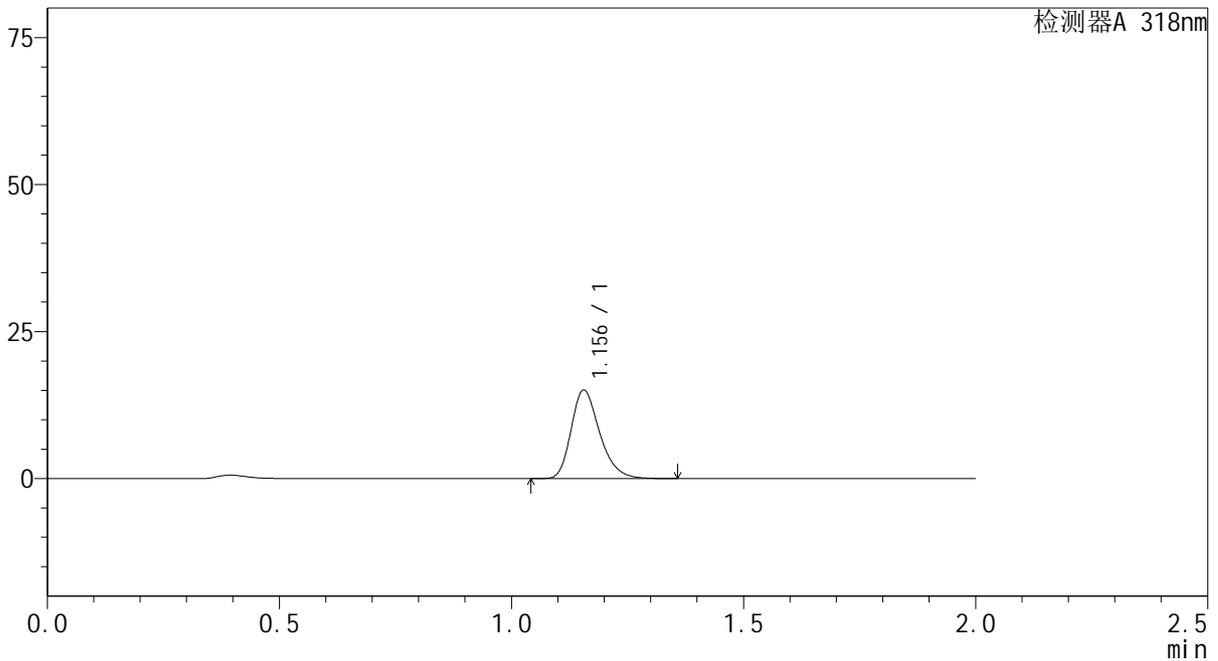
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



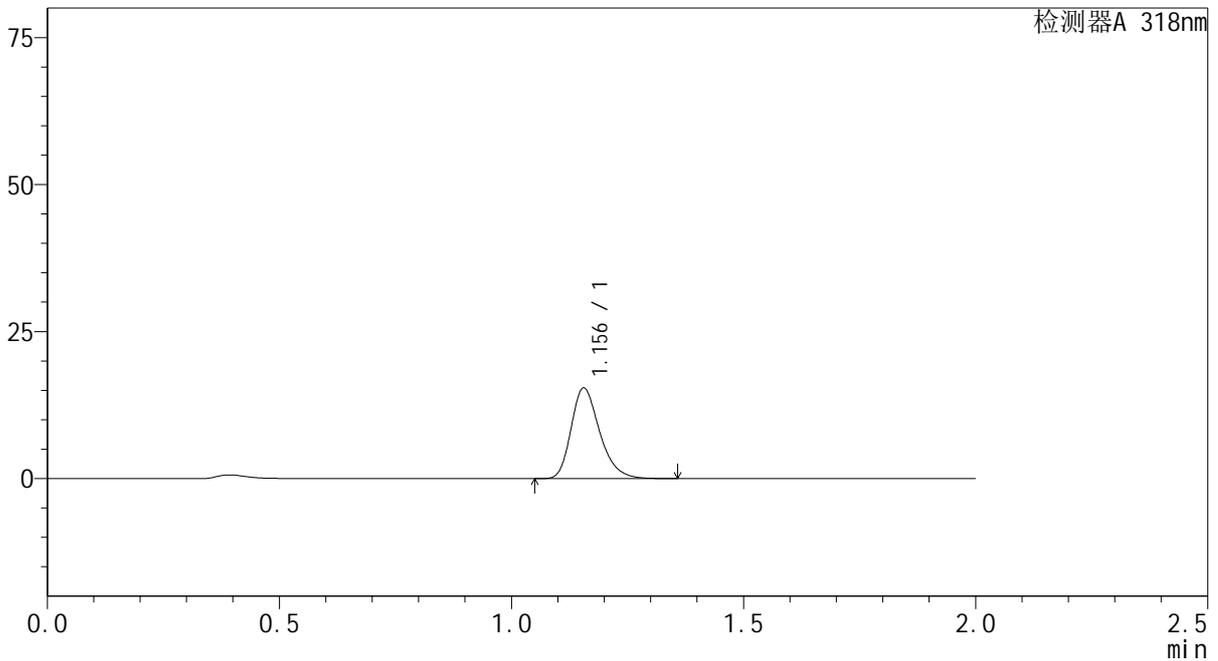
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



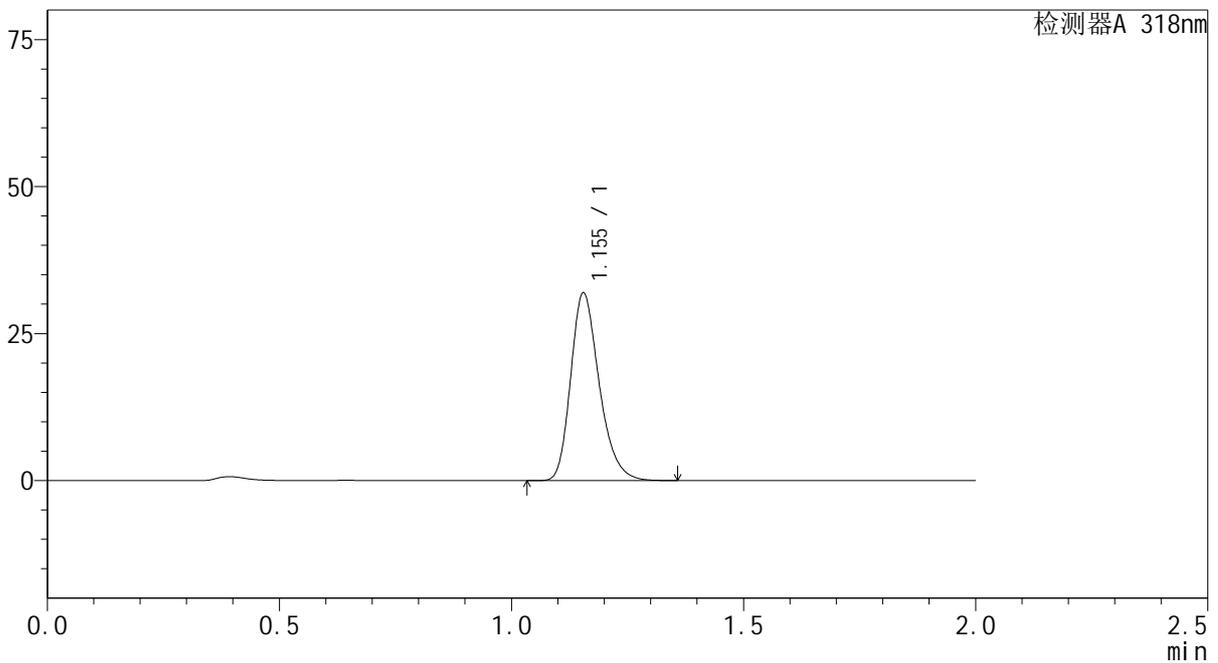
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-zztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



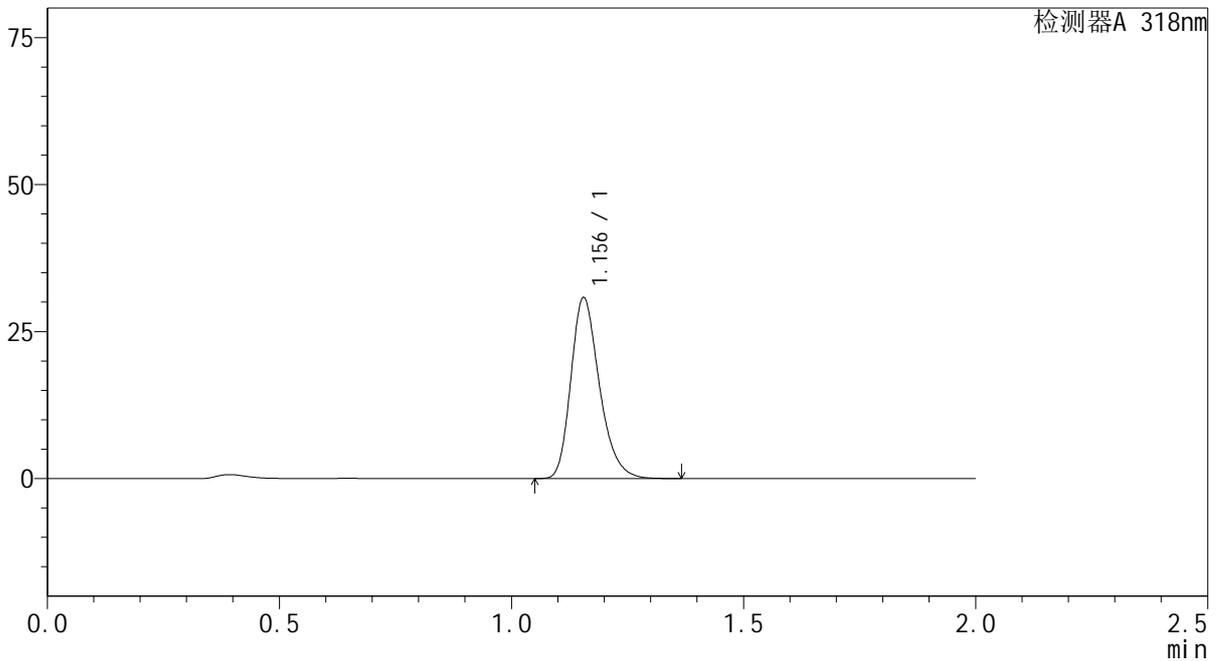
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



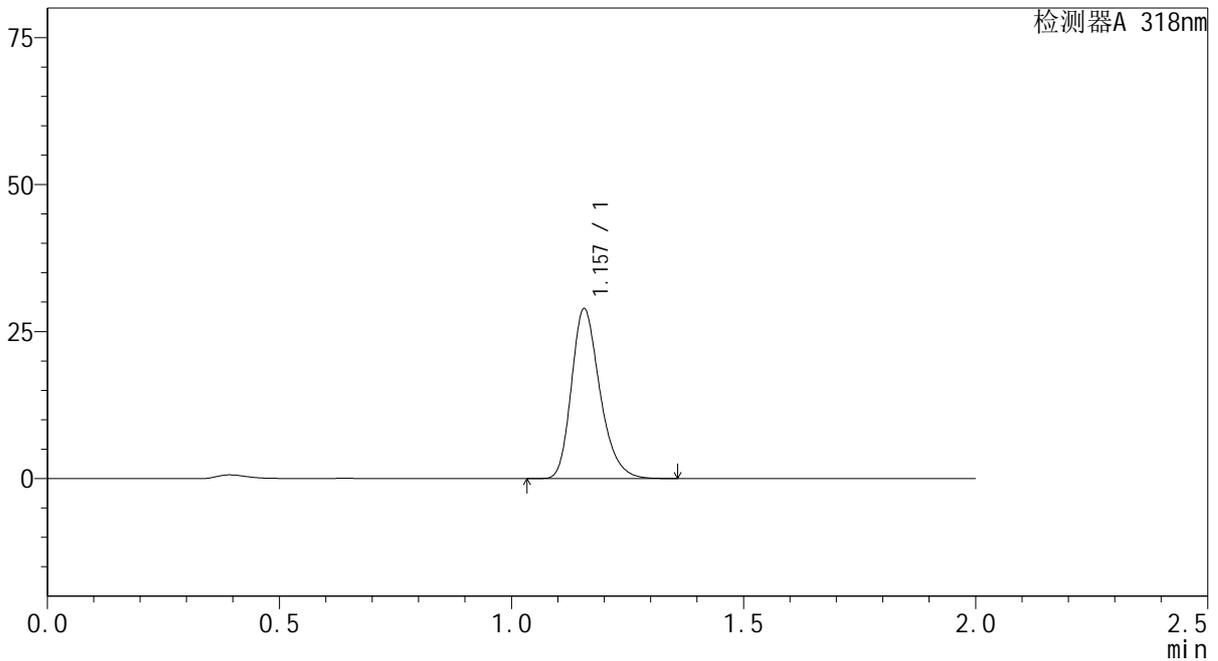
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



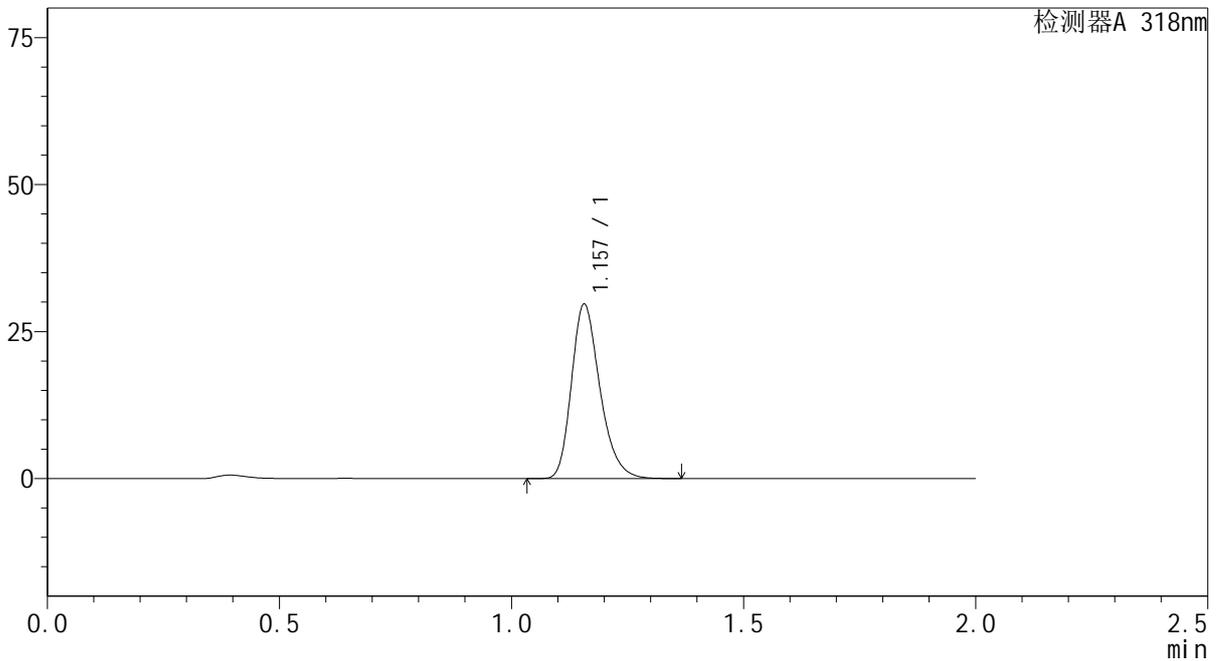
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-ztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



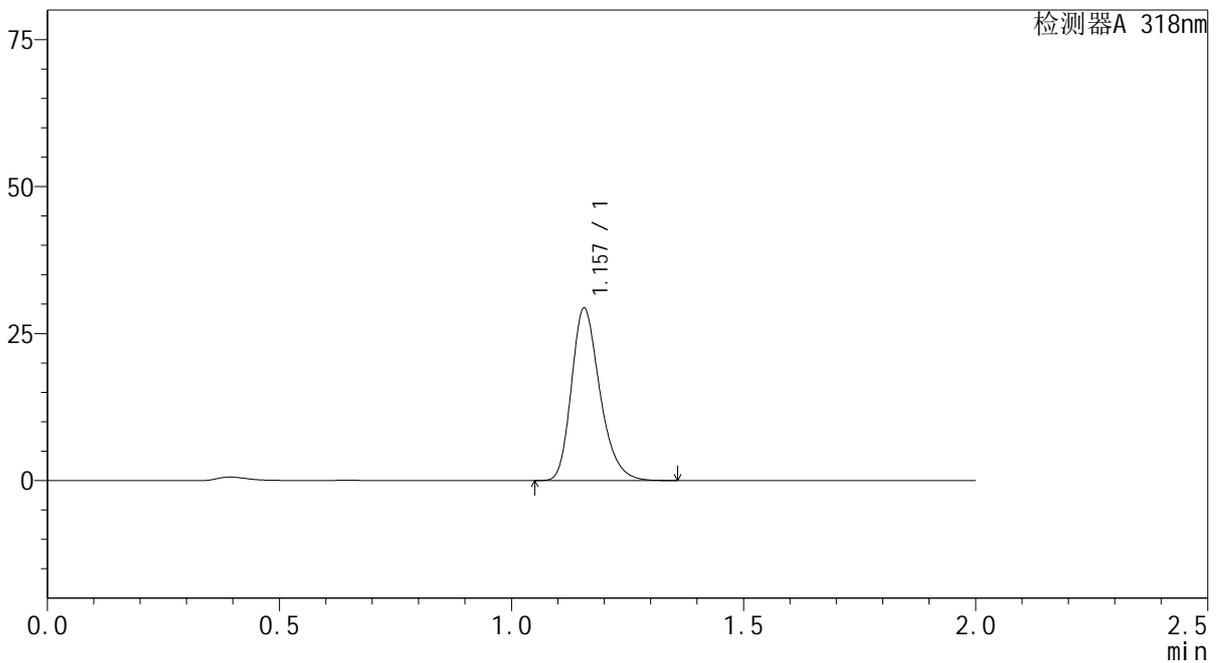
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



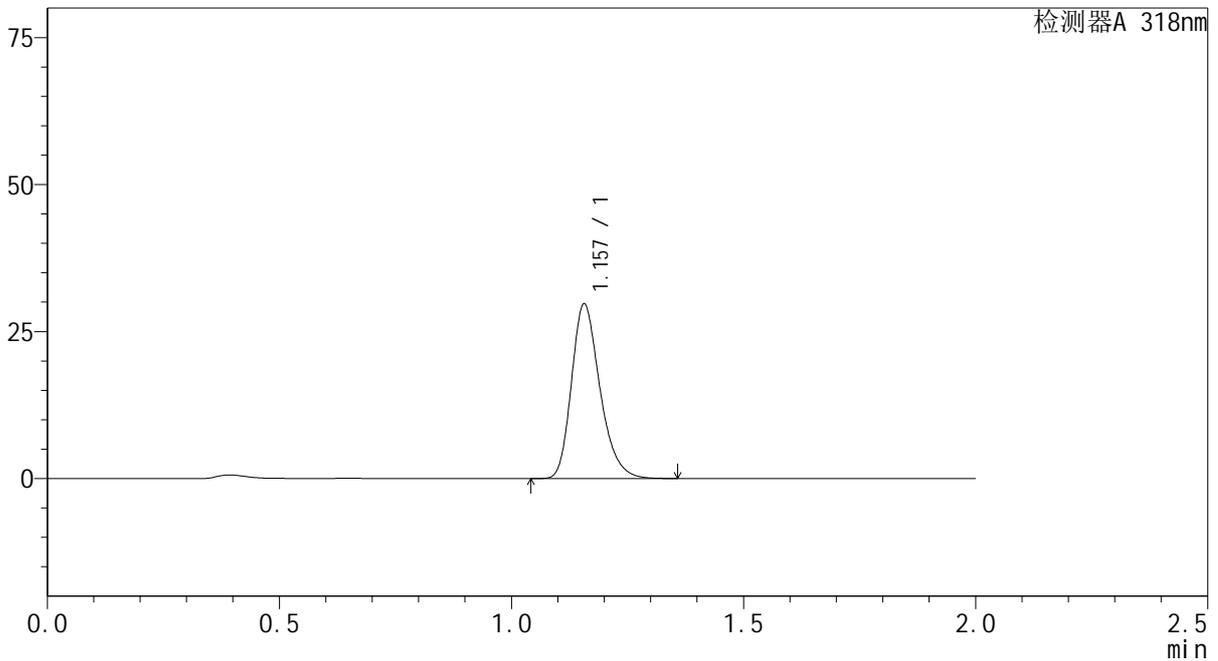
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-852-2 - 2022082701p-zzp-2-rcqx-ztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



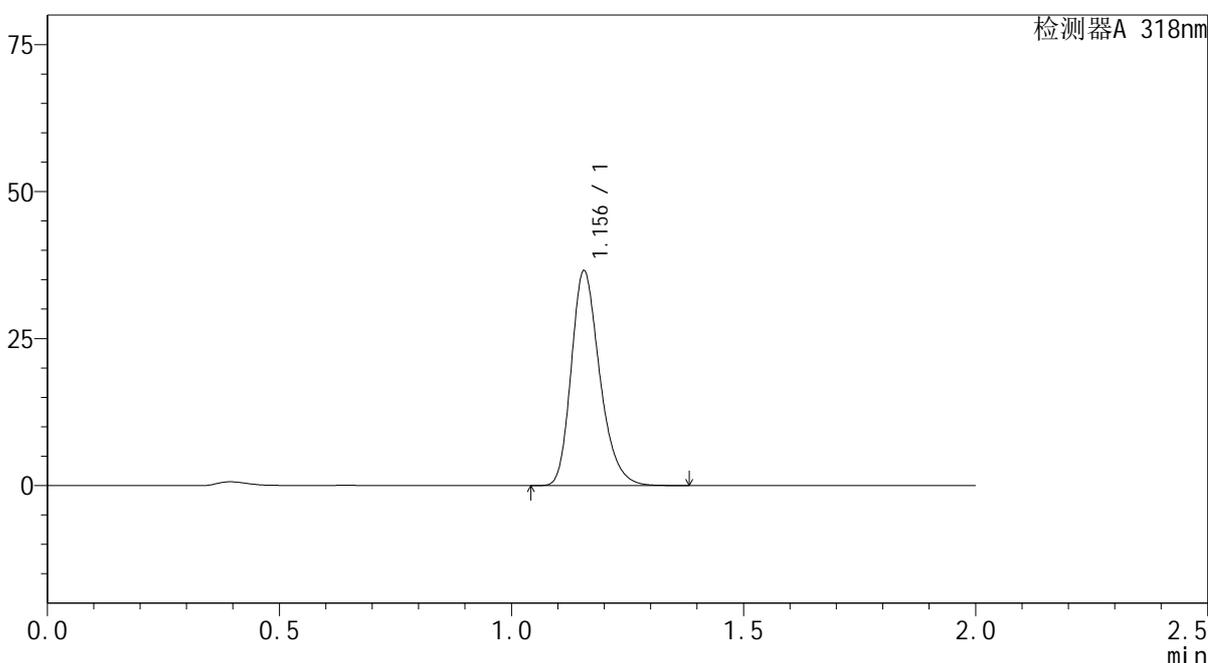
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



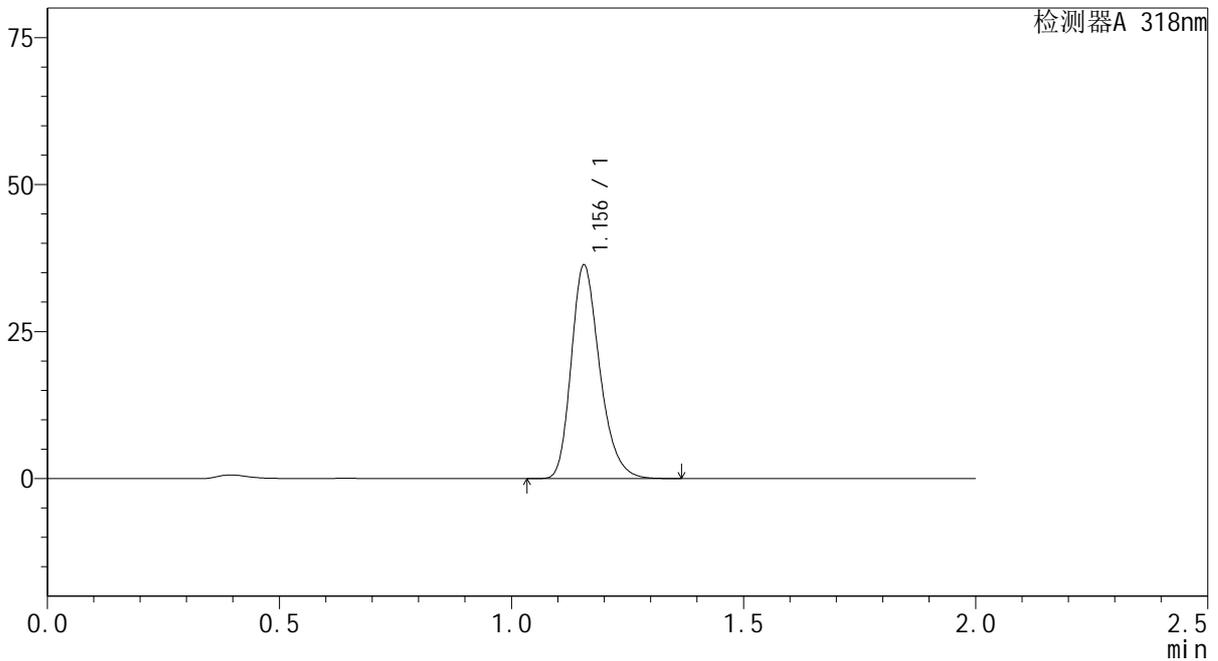
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-ztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



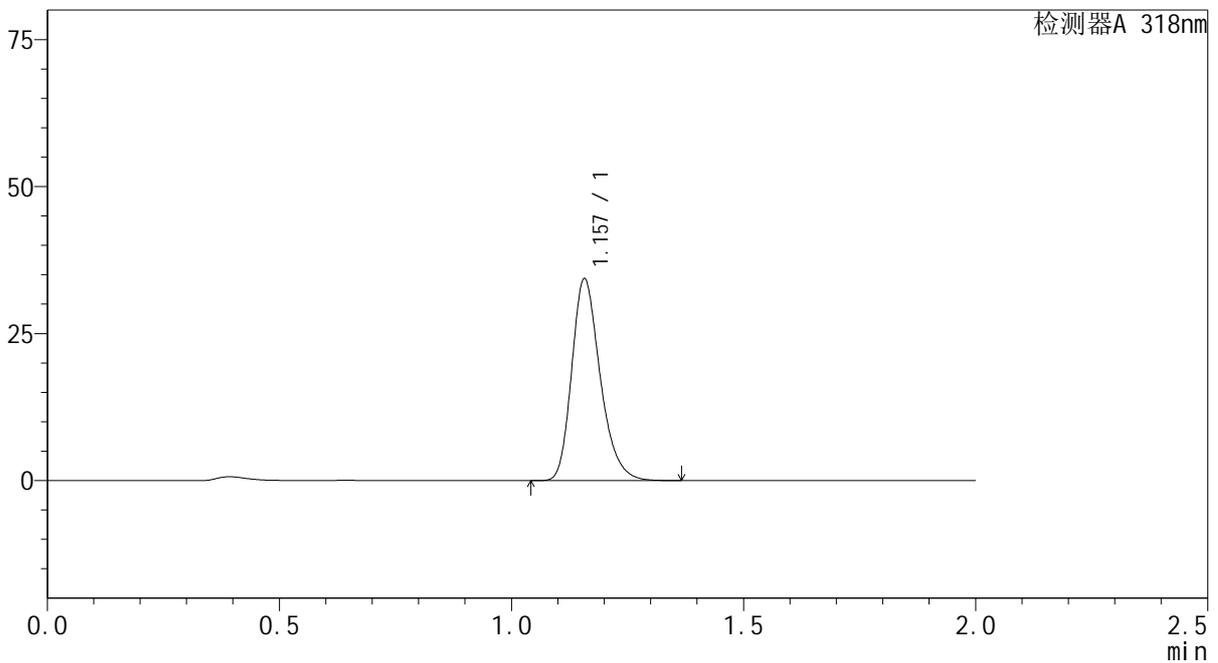
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



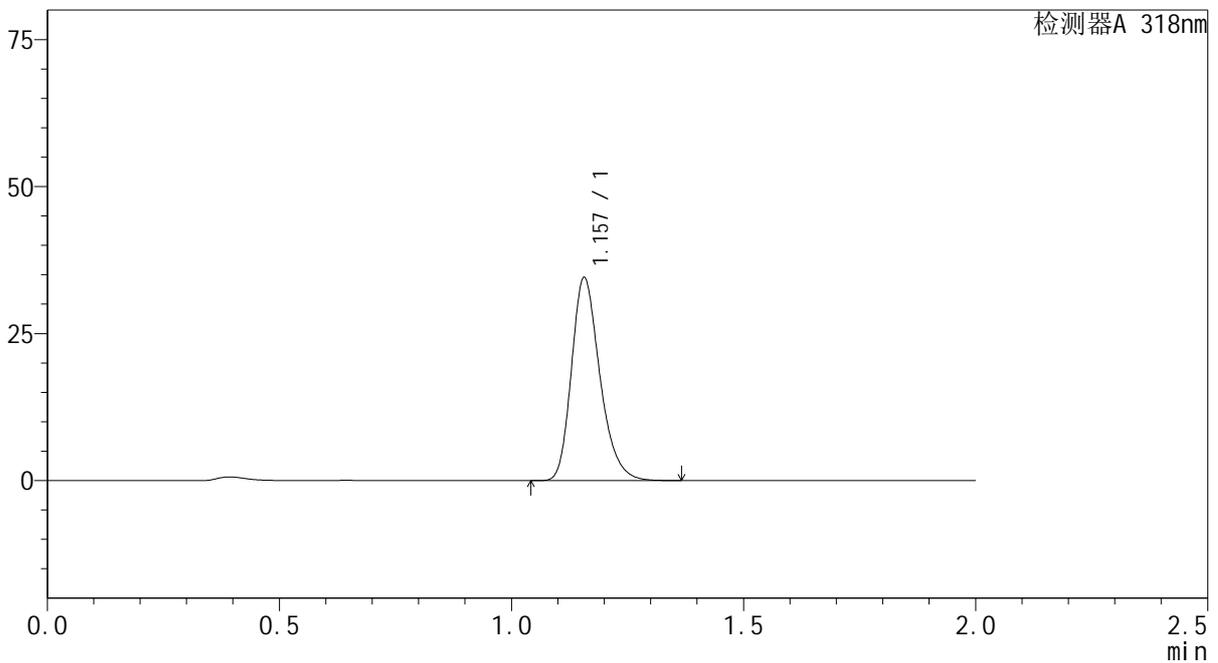
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-856-2 - 2022082701p-zzp-2-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: 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			

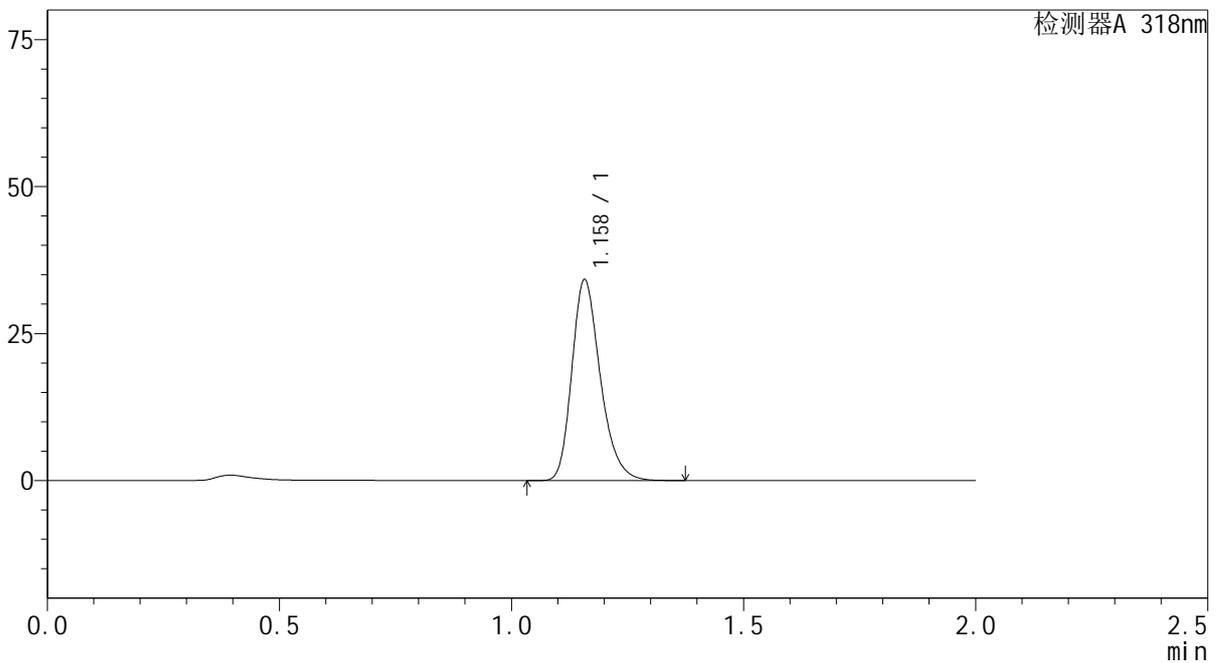
图78 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



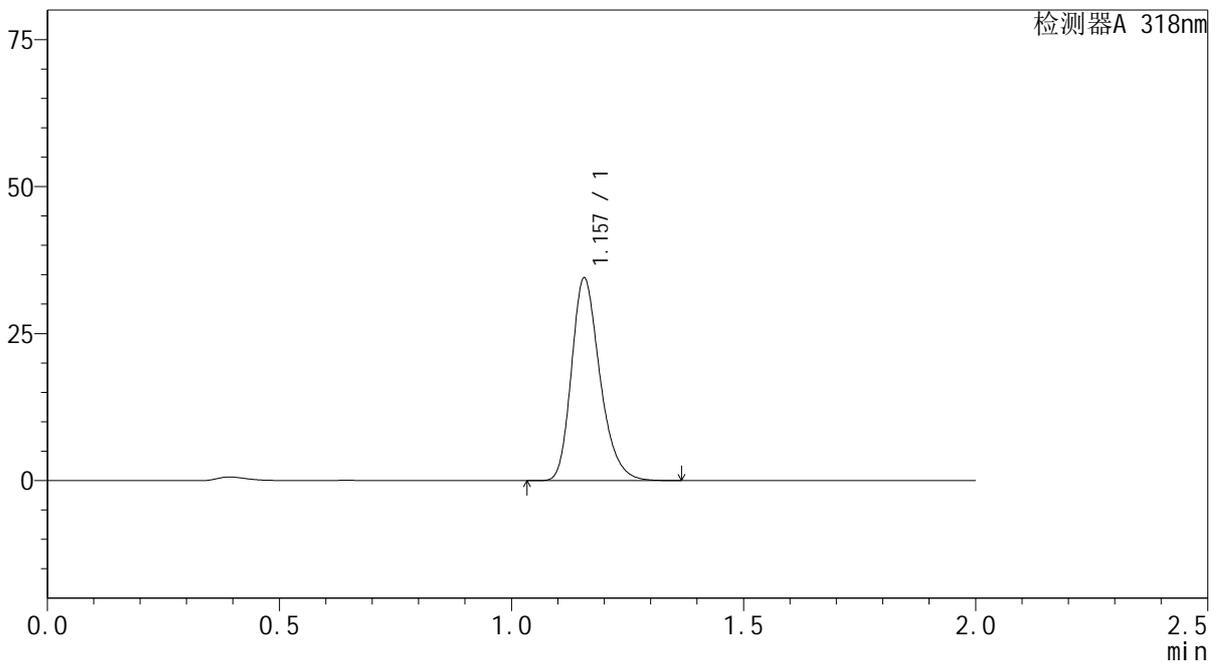
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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			

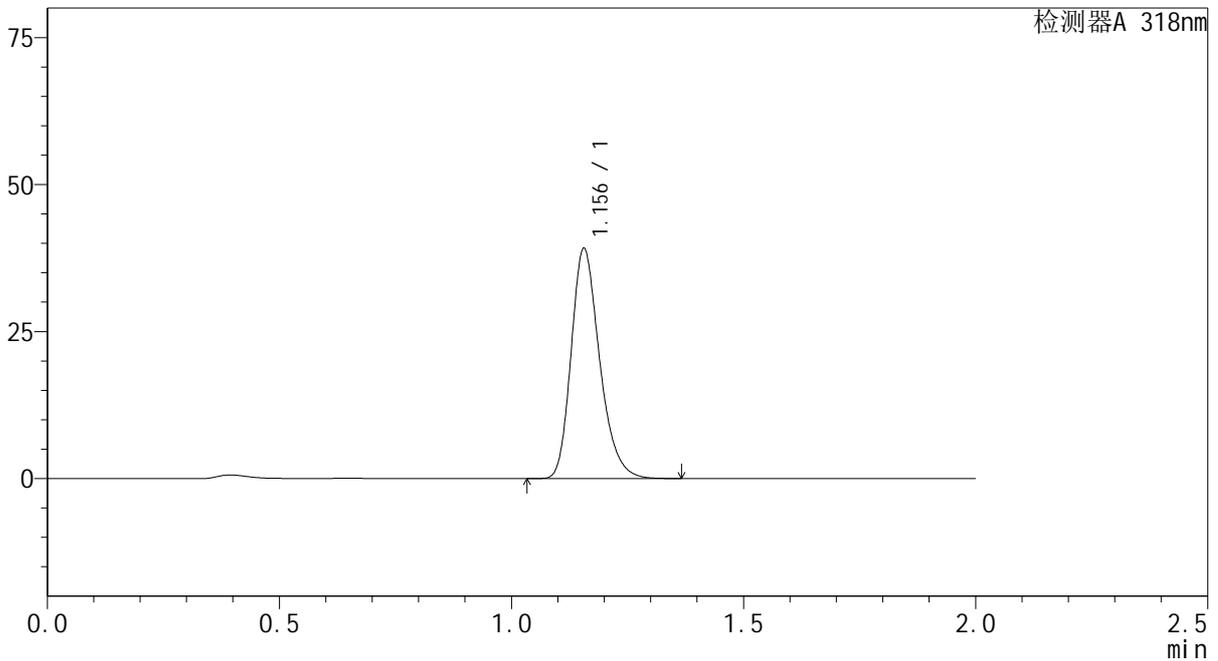
图80 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



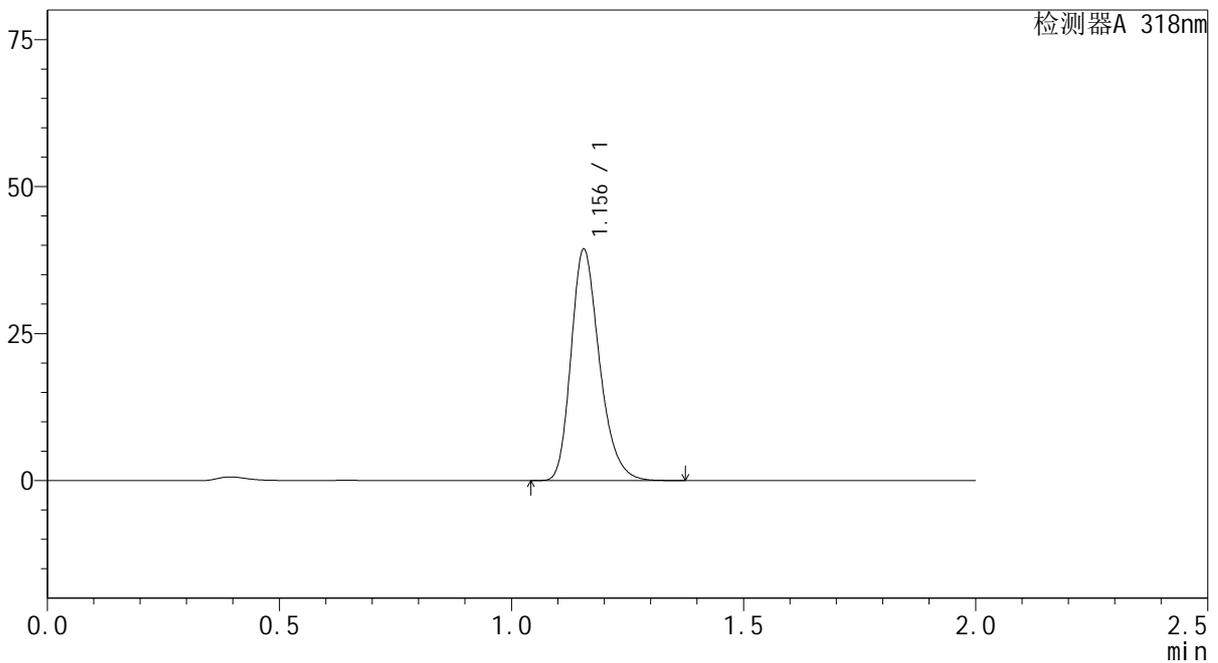
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



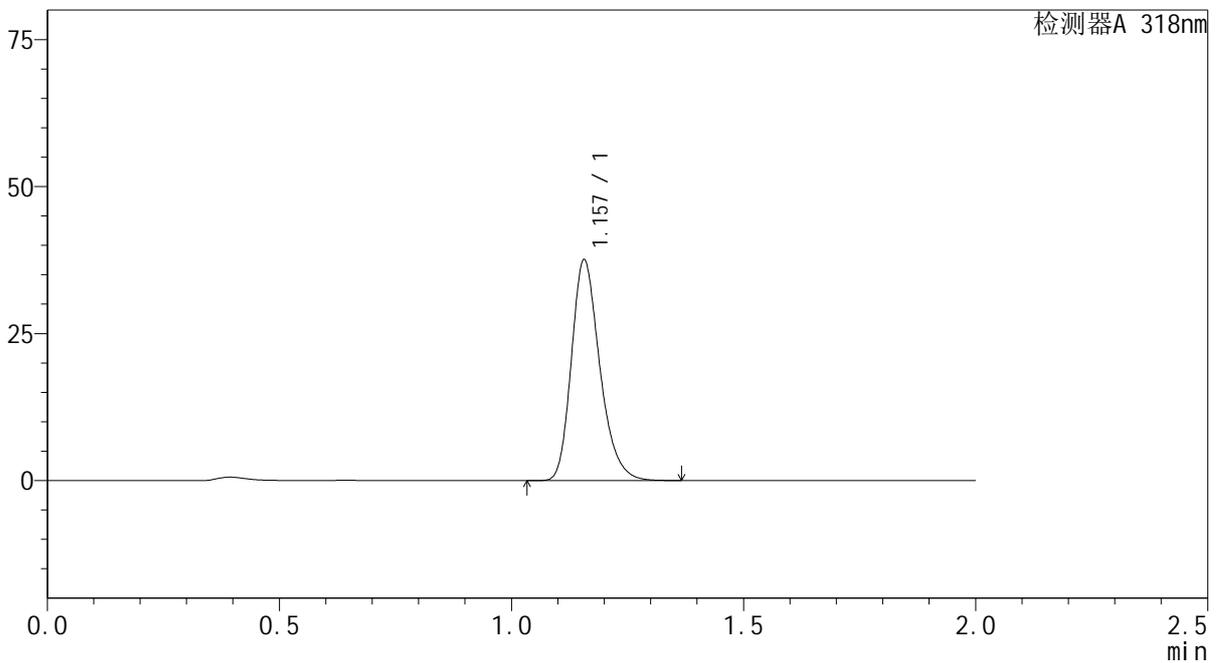
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



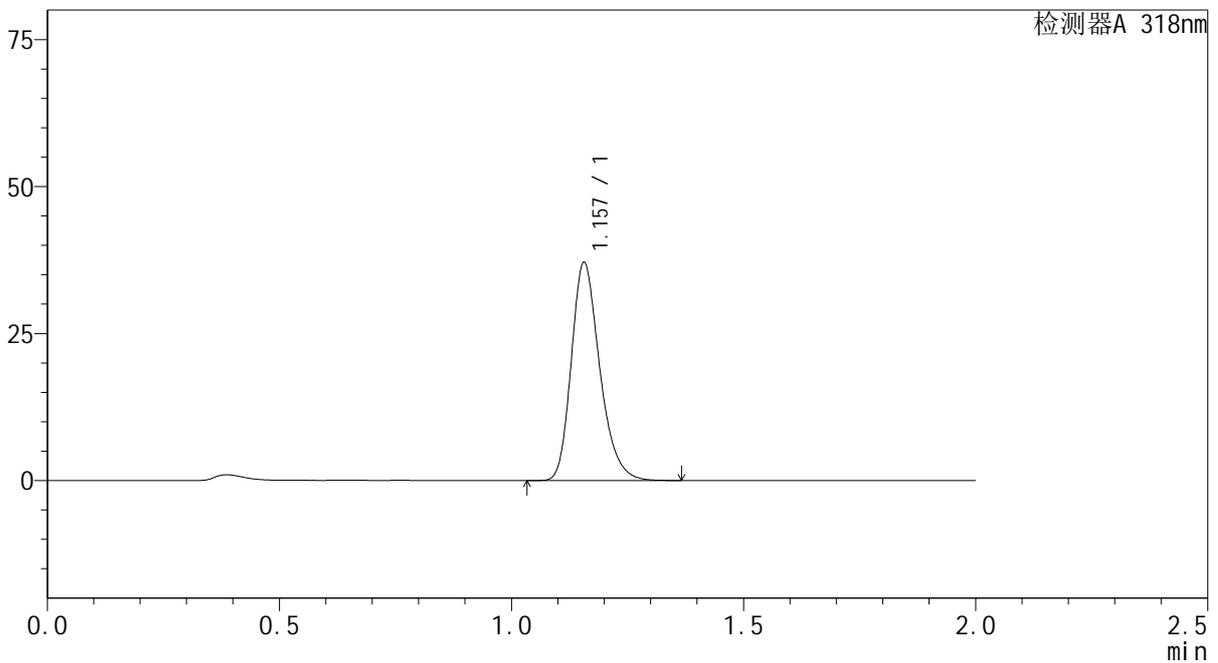
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



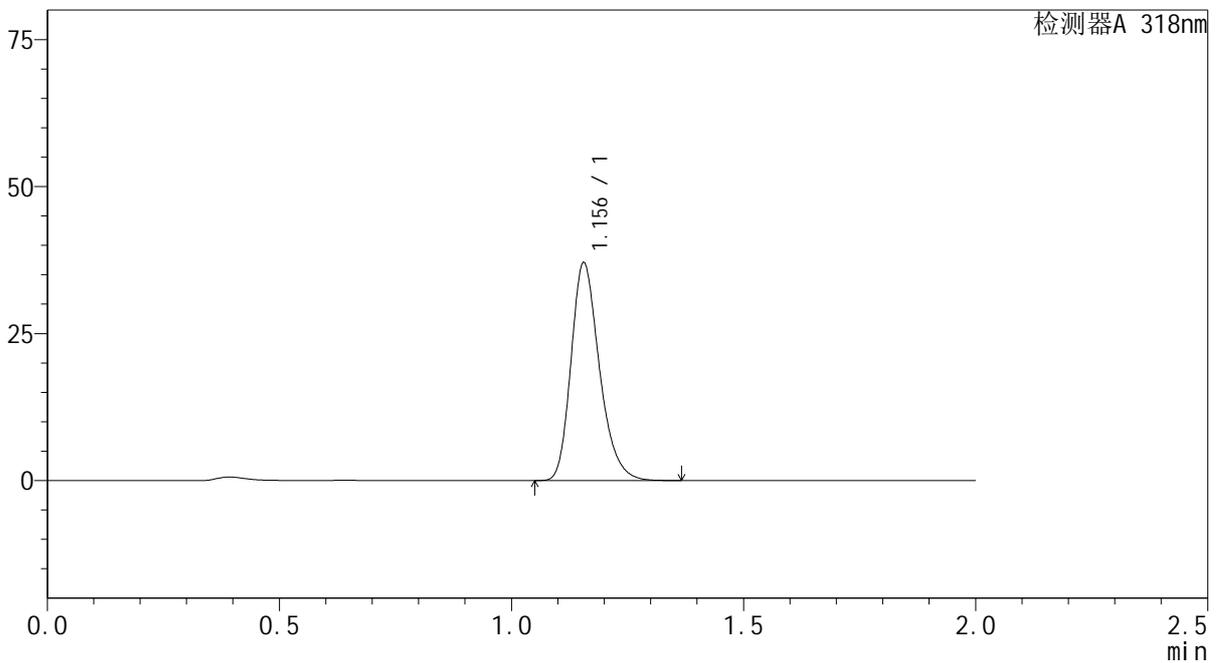
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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			

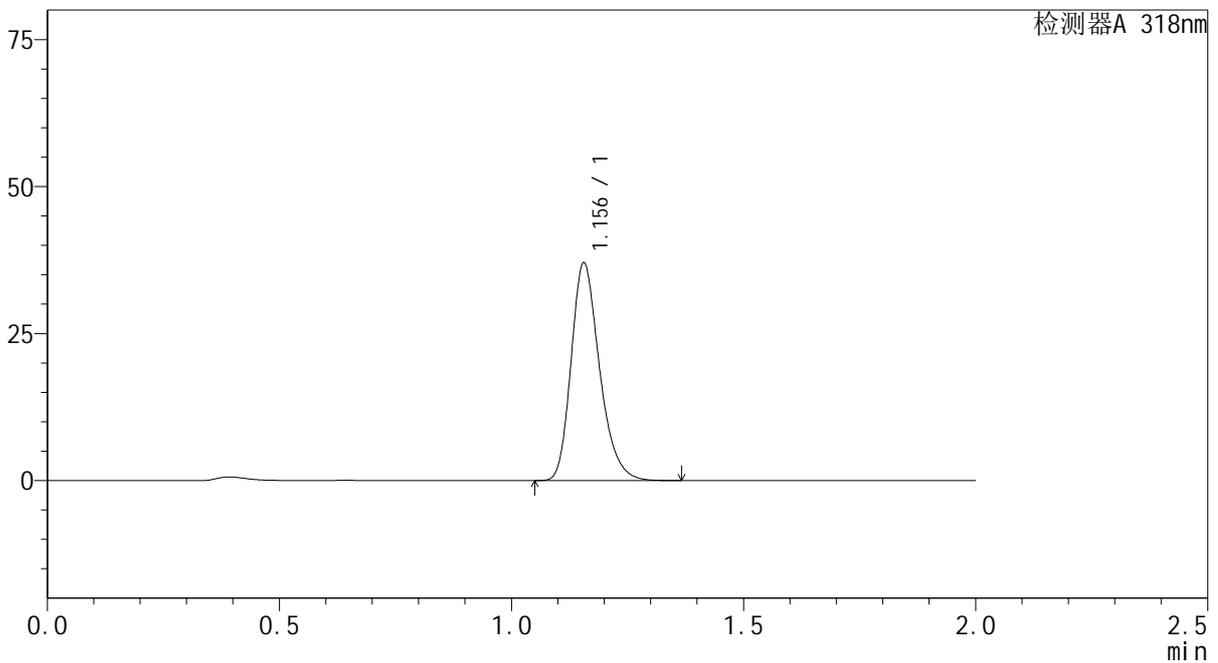
图85 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-864-2 - 2022082701p-zzp-2-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



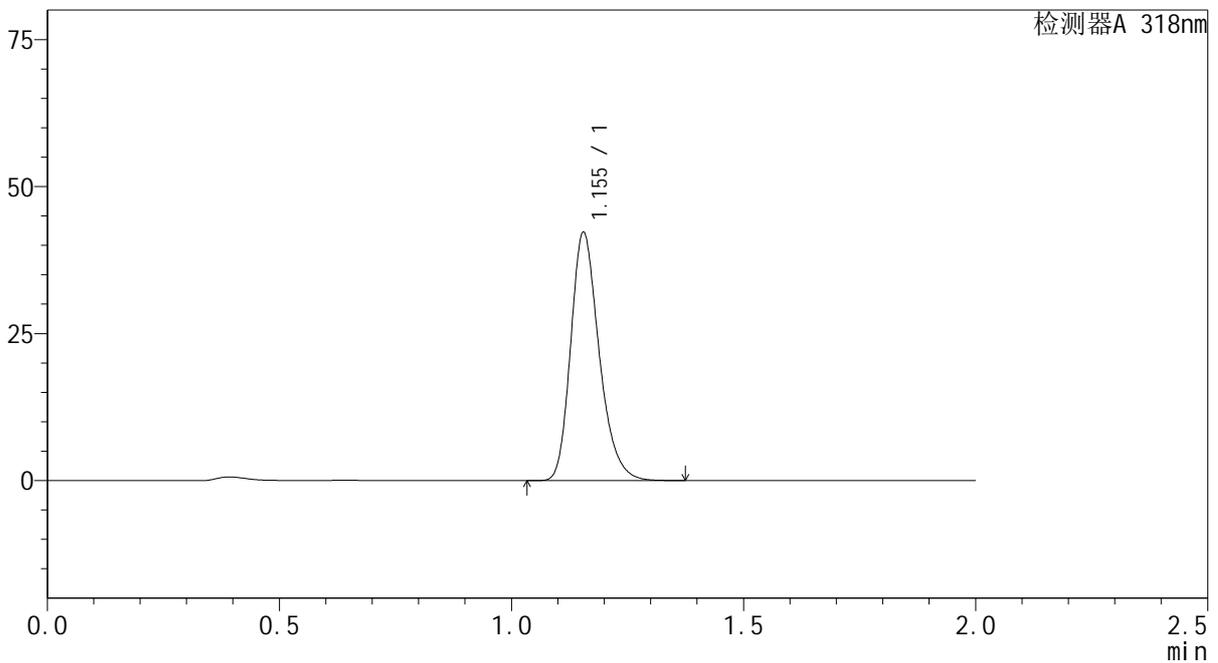
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



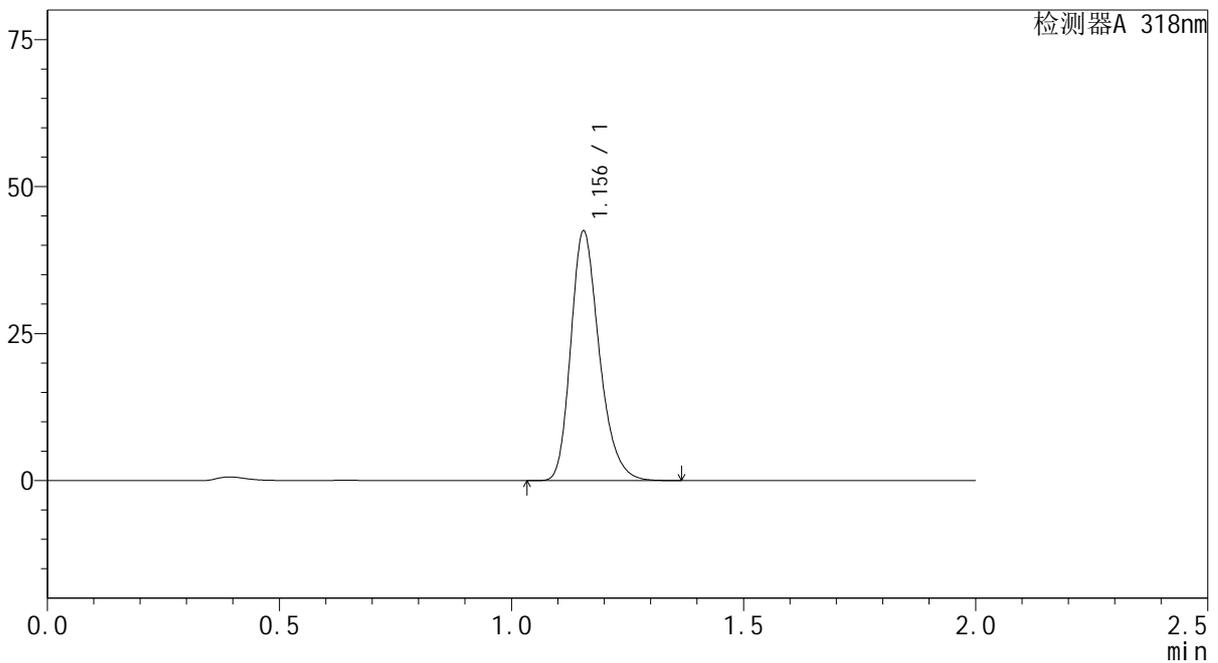
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



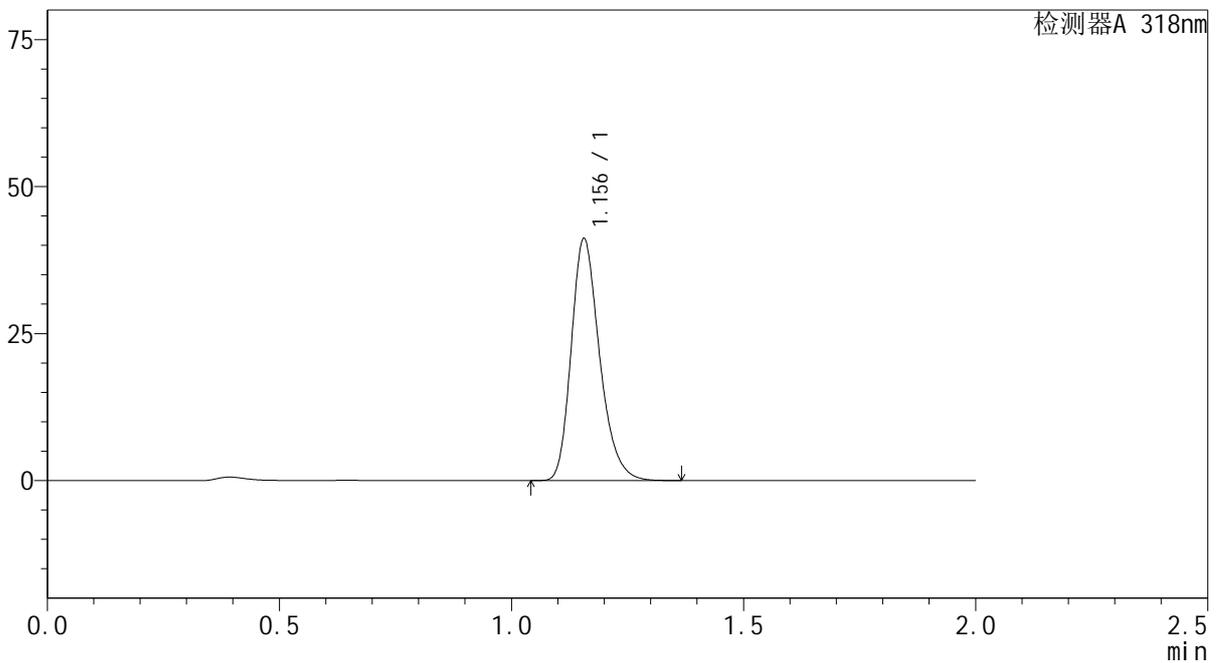
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



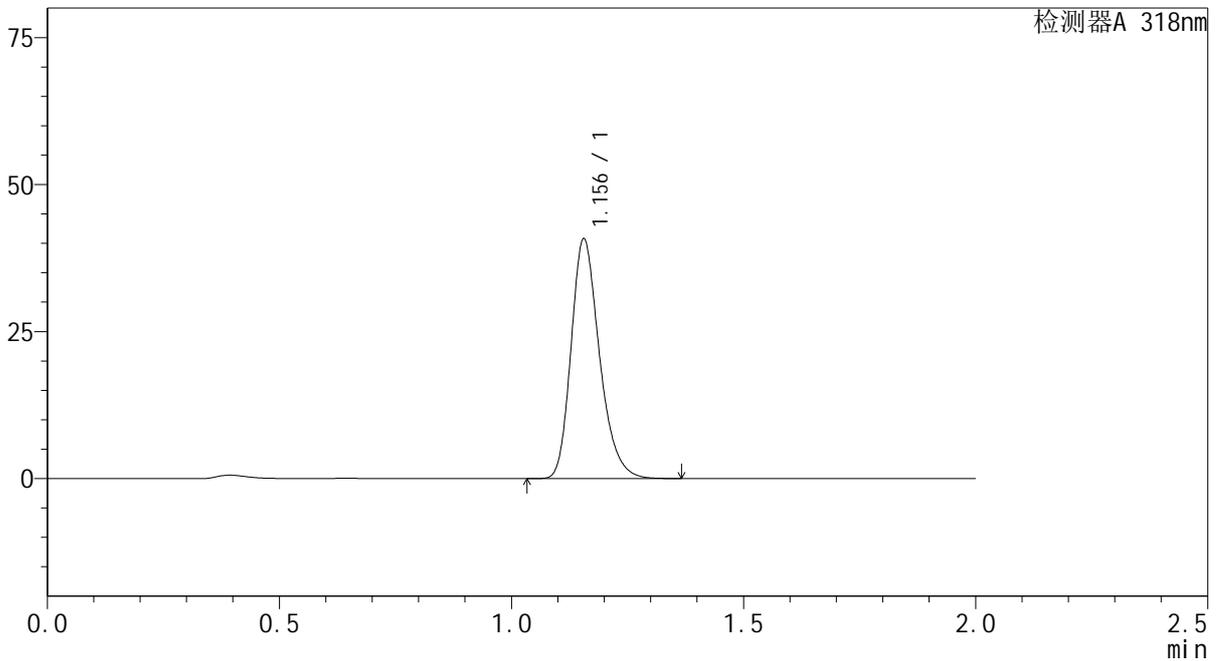
# J469

## <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 - 0-37/29-868-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



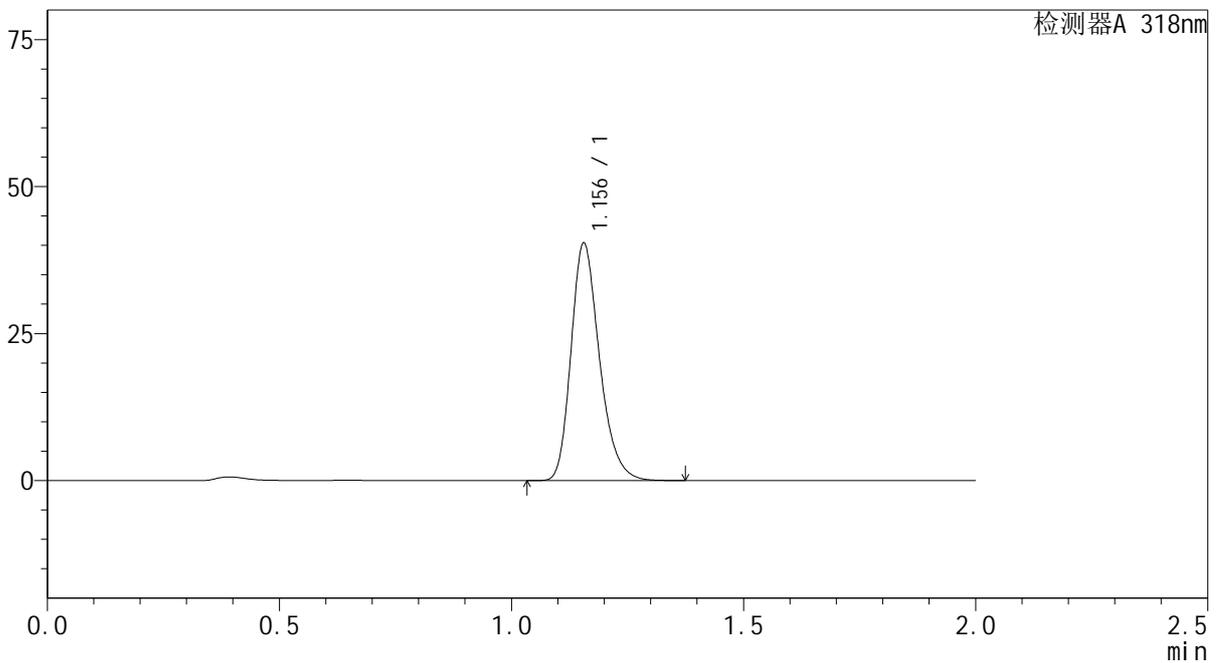
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



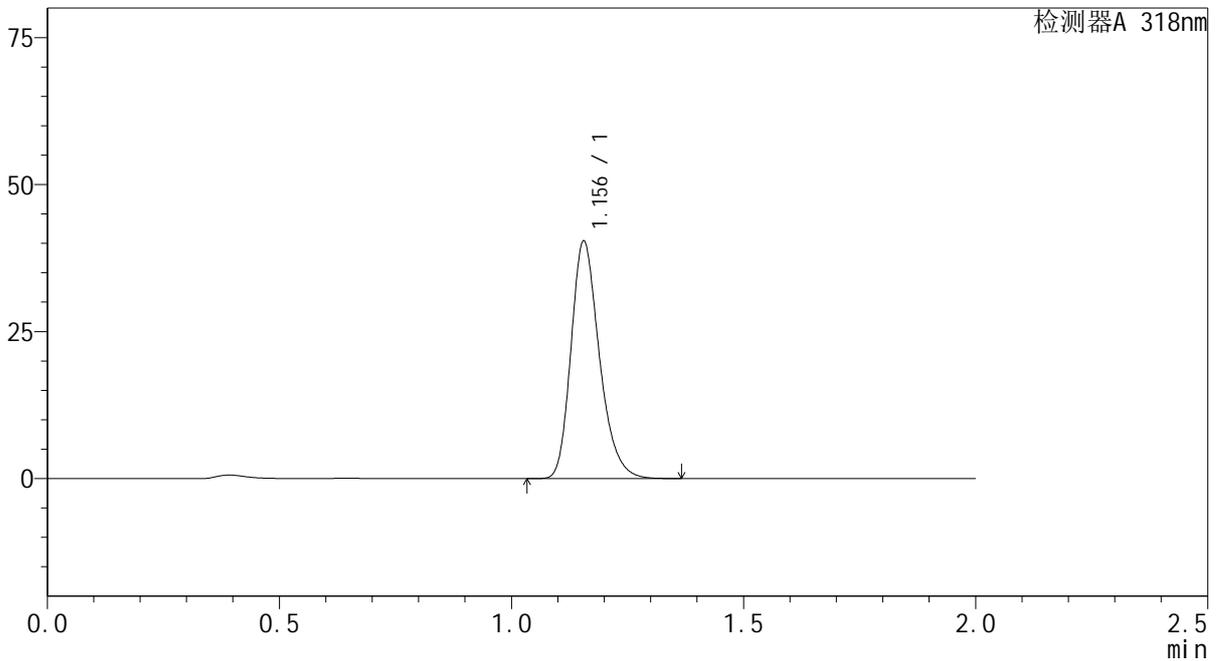
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-zztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



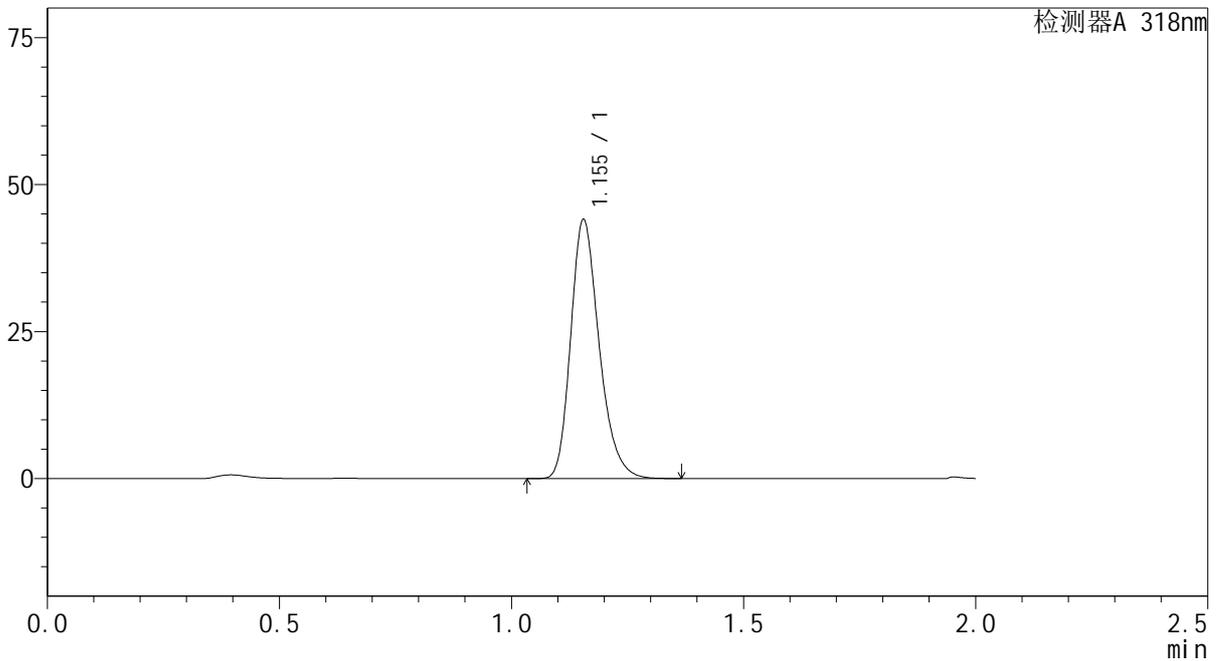
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



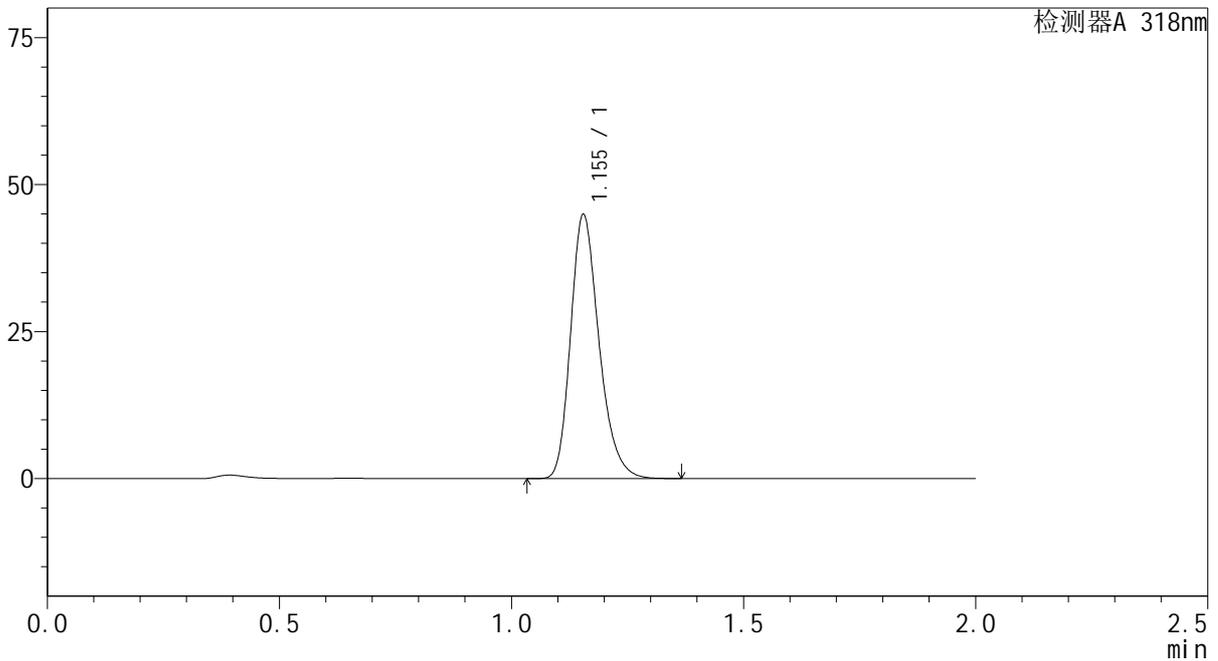
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-872-2 - 2022082701p-zzp-2-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



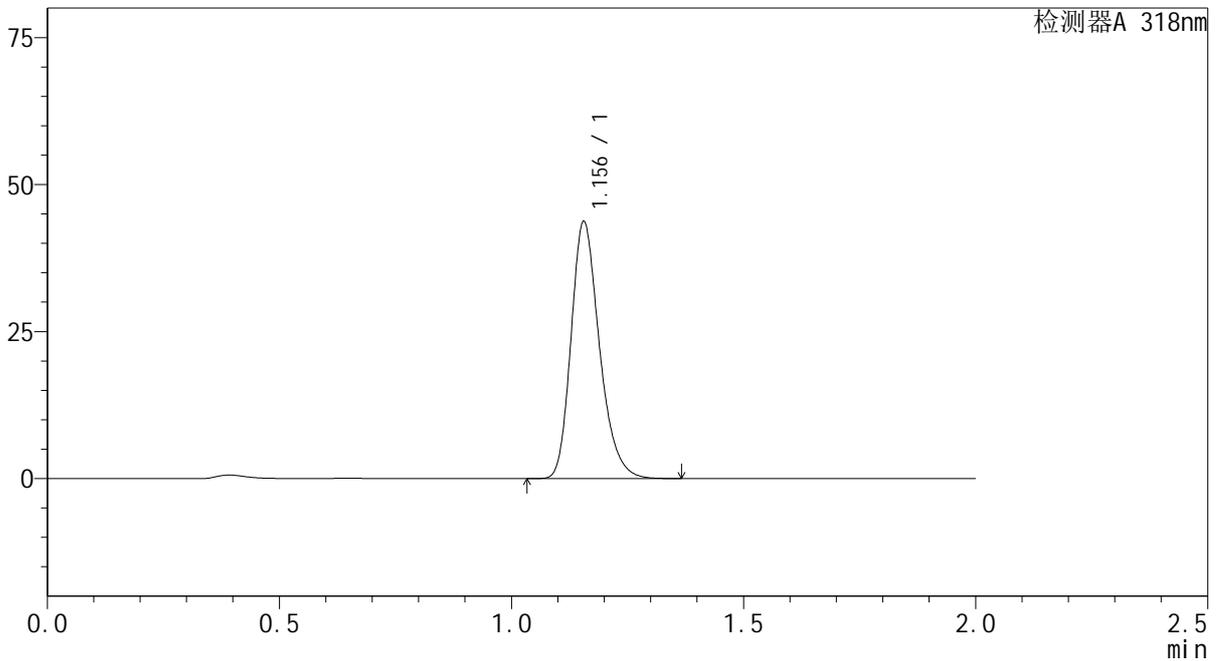
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



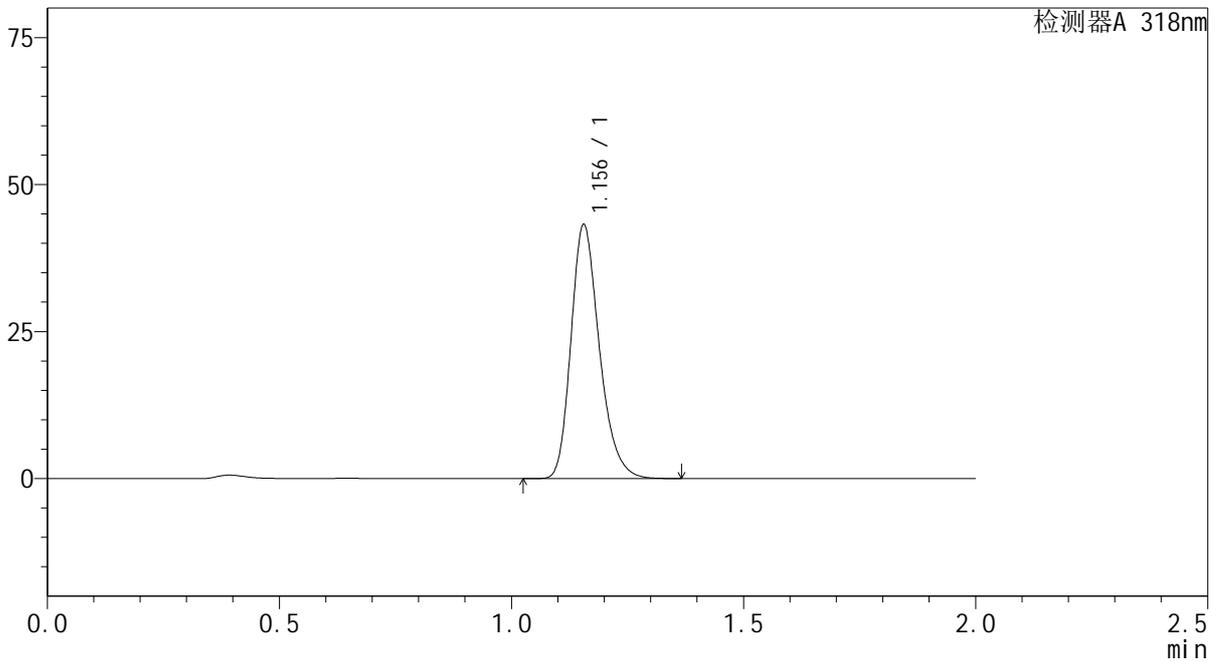
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-zjtj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



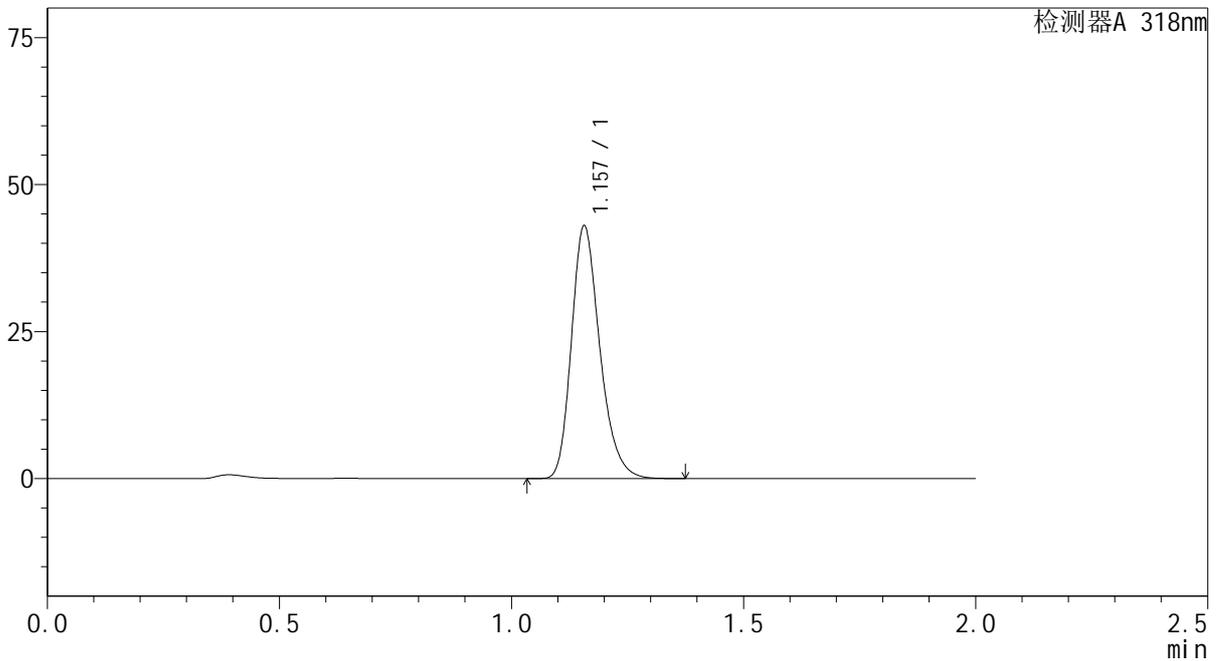
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



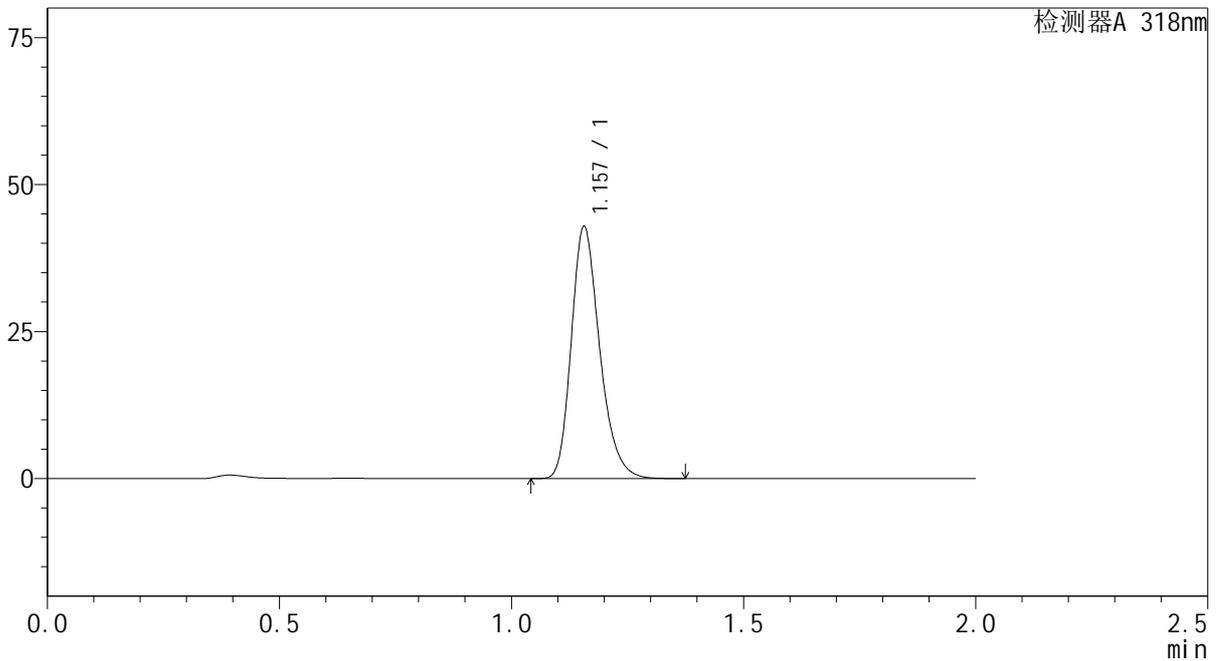
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



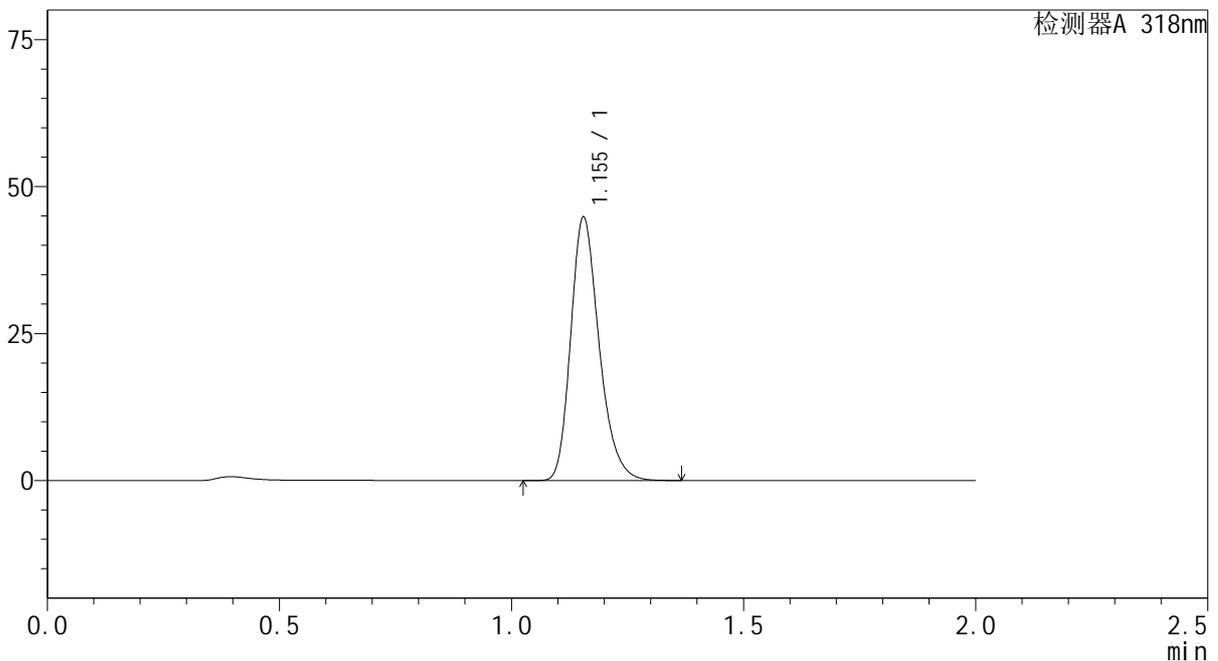
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



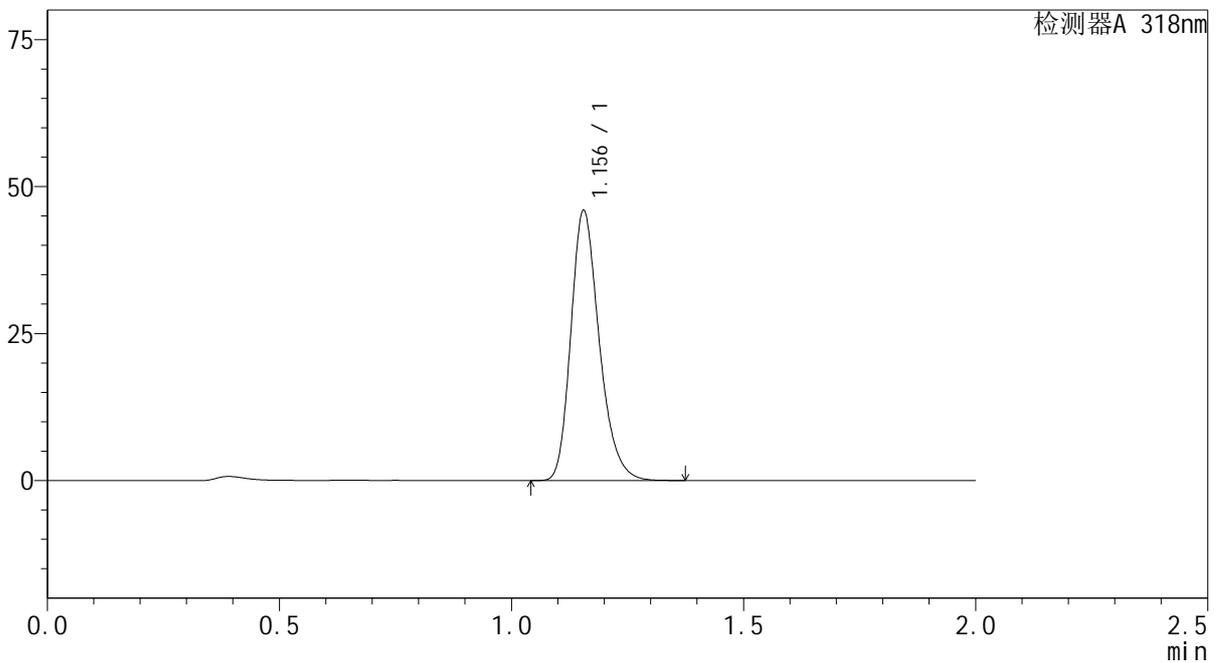
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



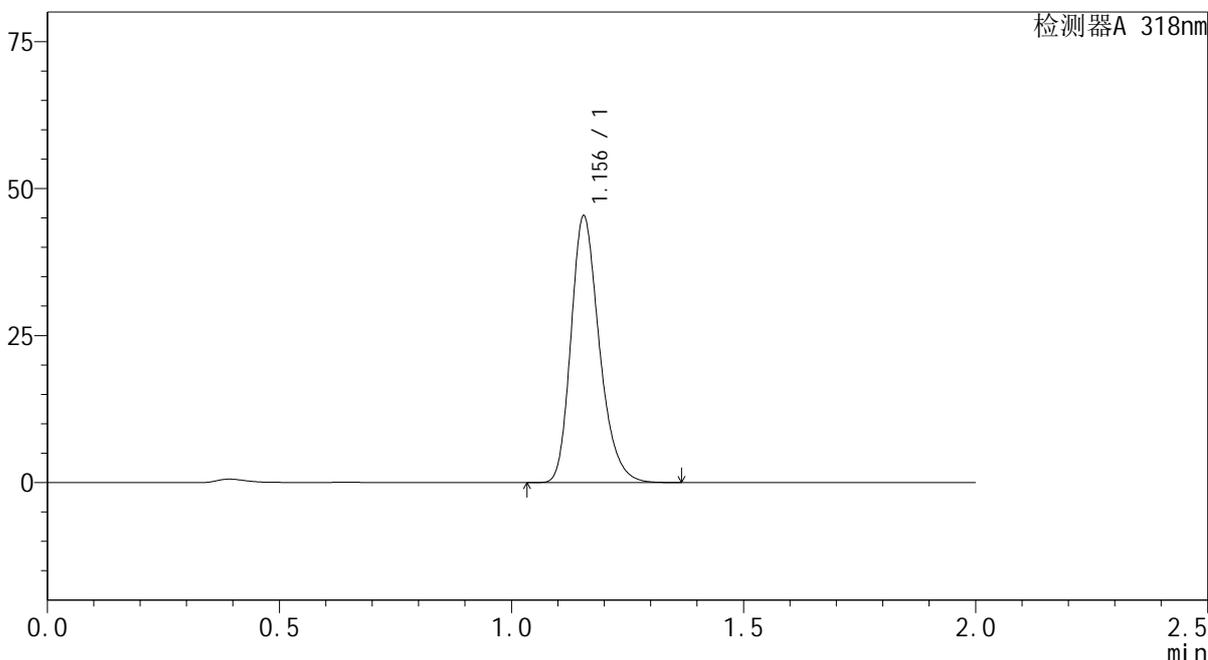
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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			

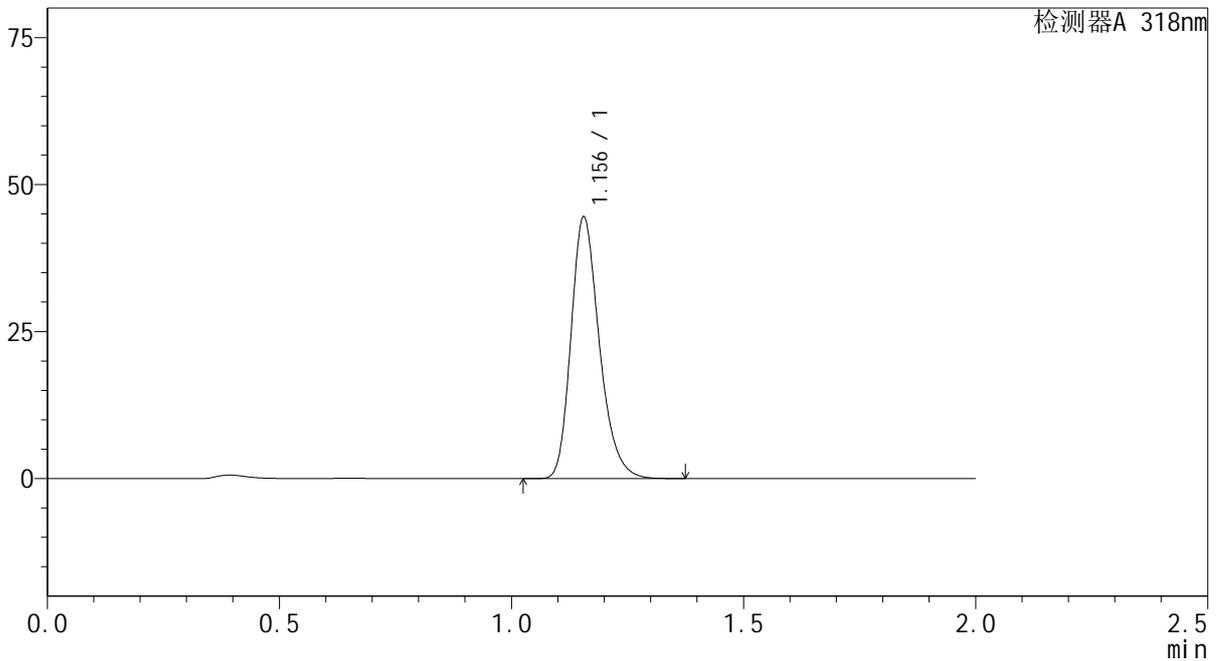
图101 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-880-2 - 2022082701p-zzp-2-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



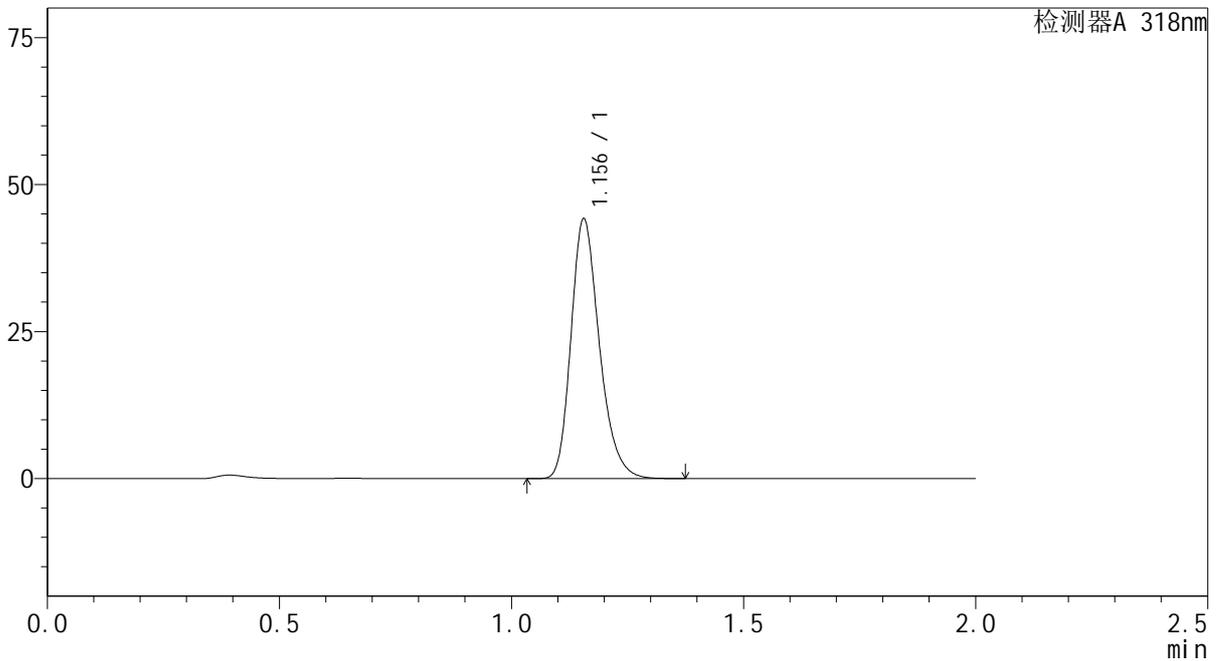
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



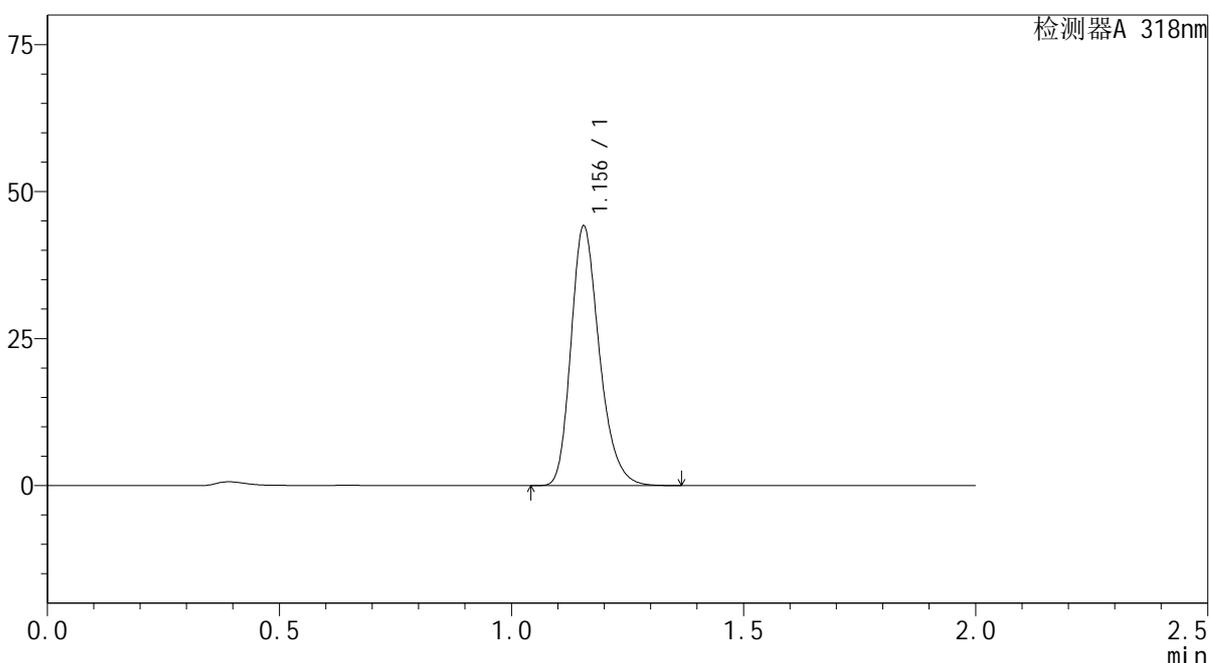
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-882-2 - 2022082701p-zzp-2-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



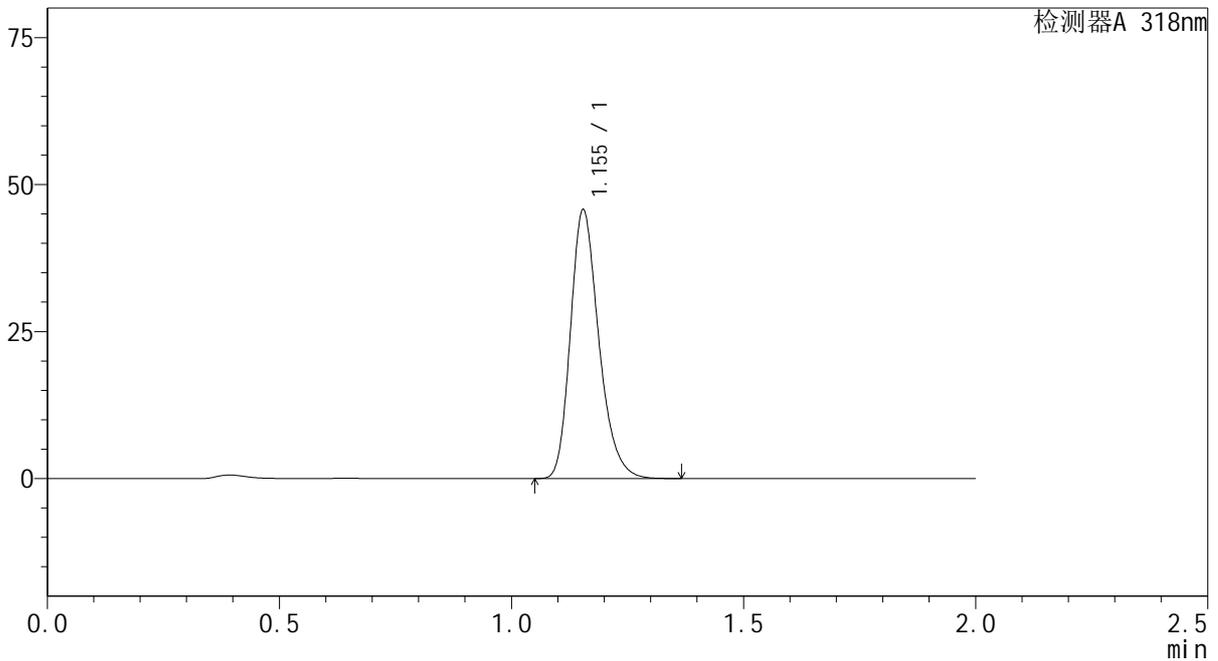
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



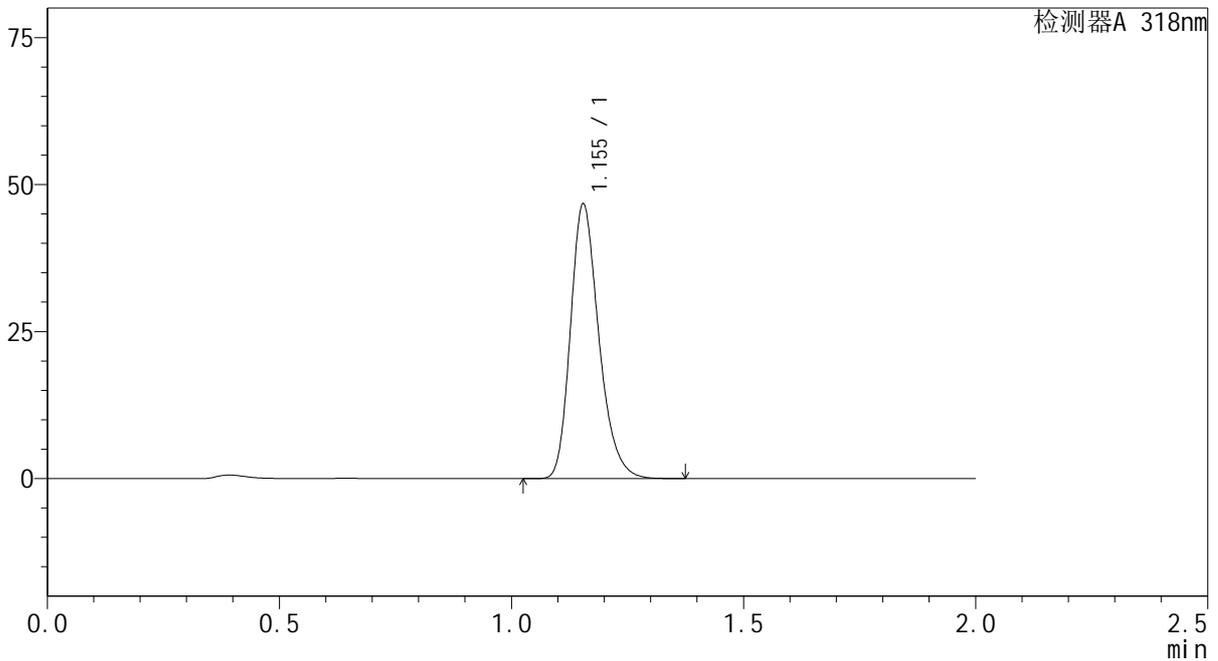
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



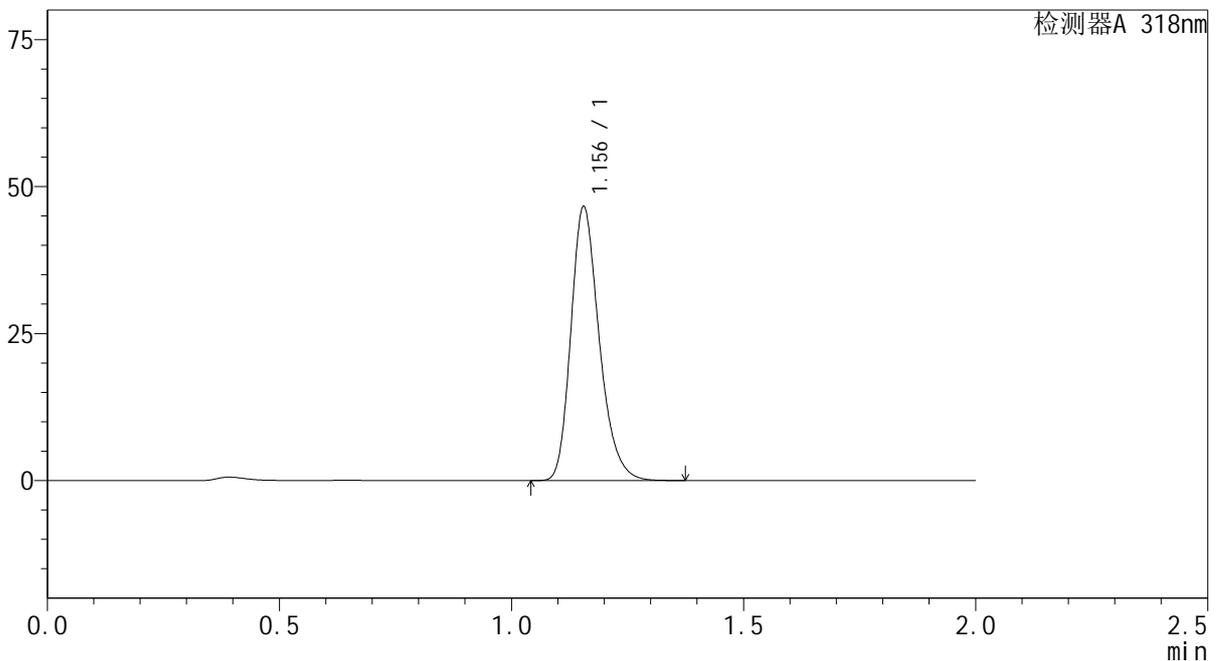
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



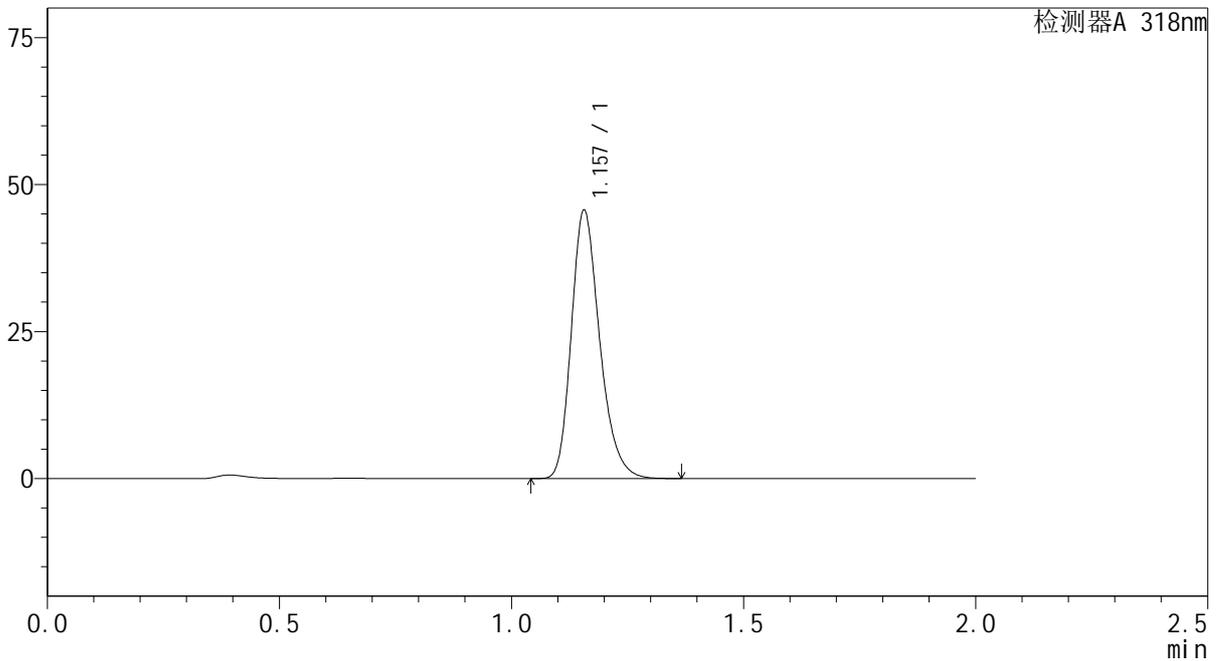
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



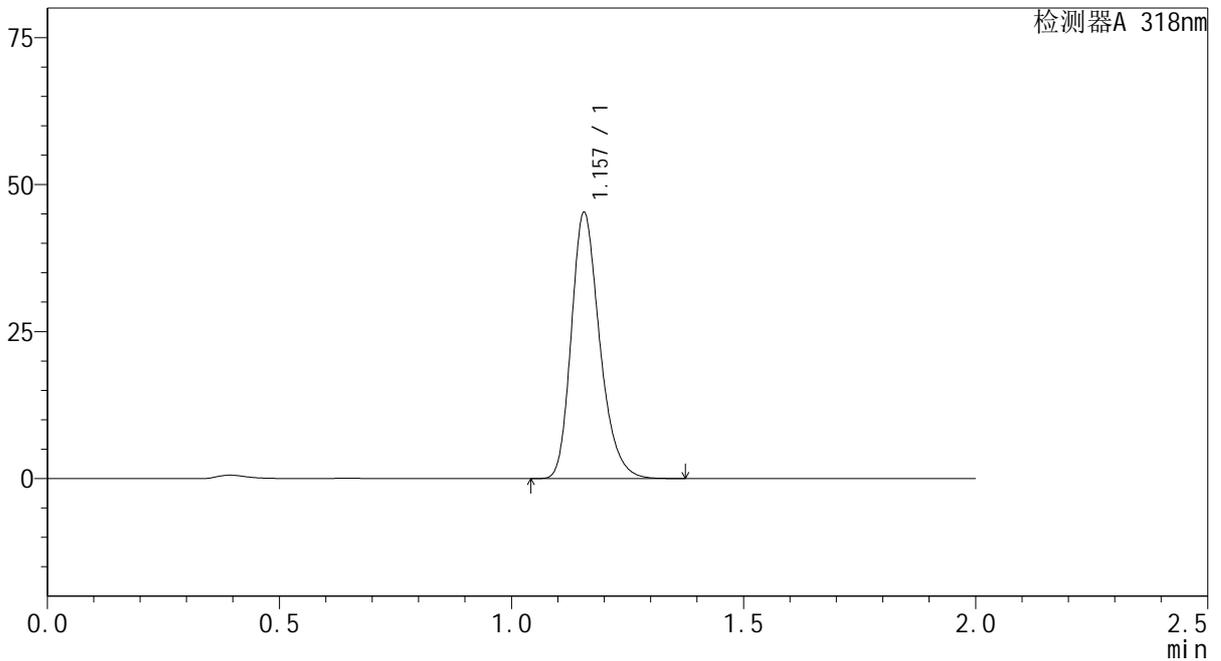
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



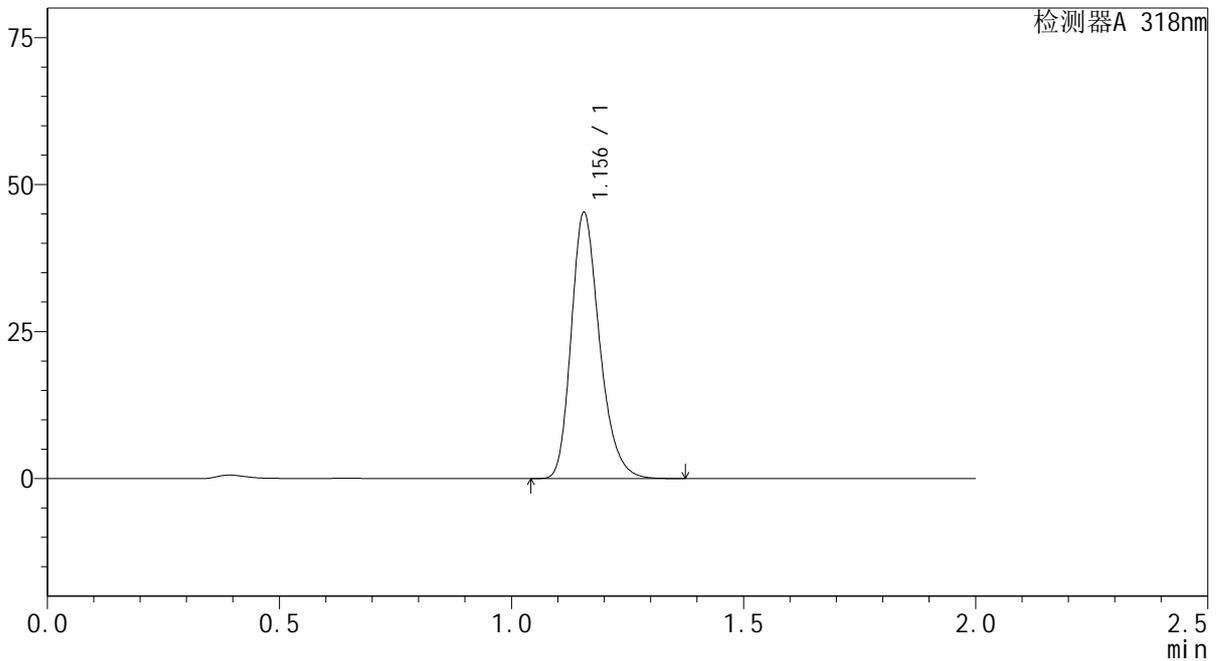
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

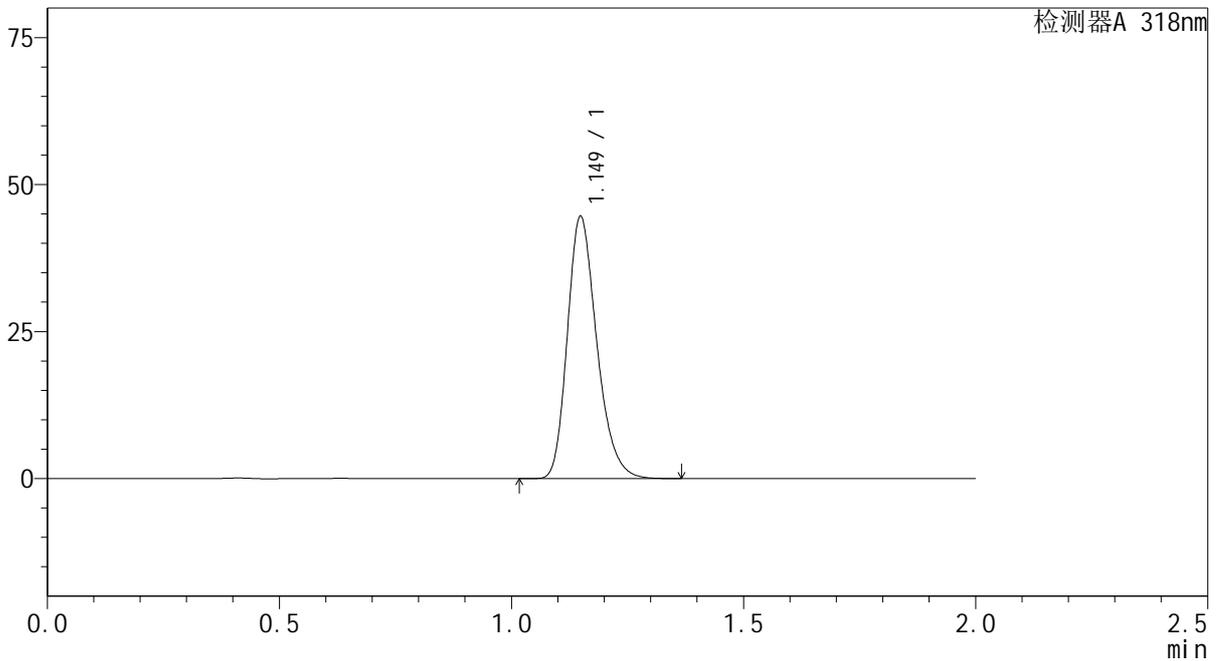
图110 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

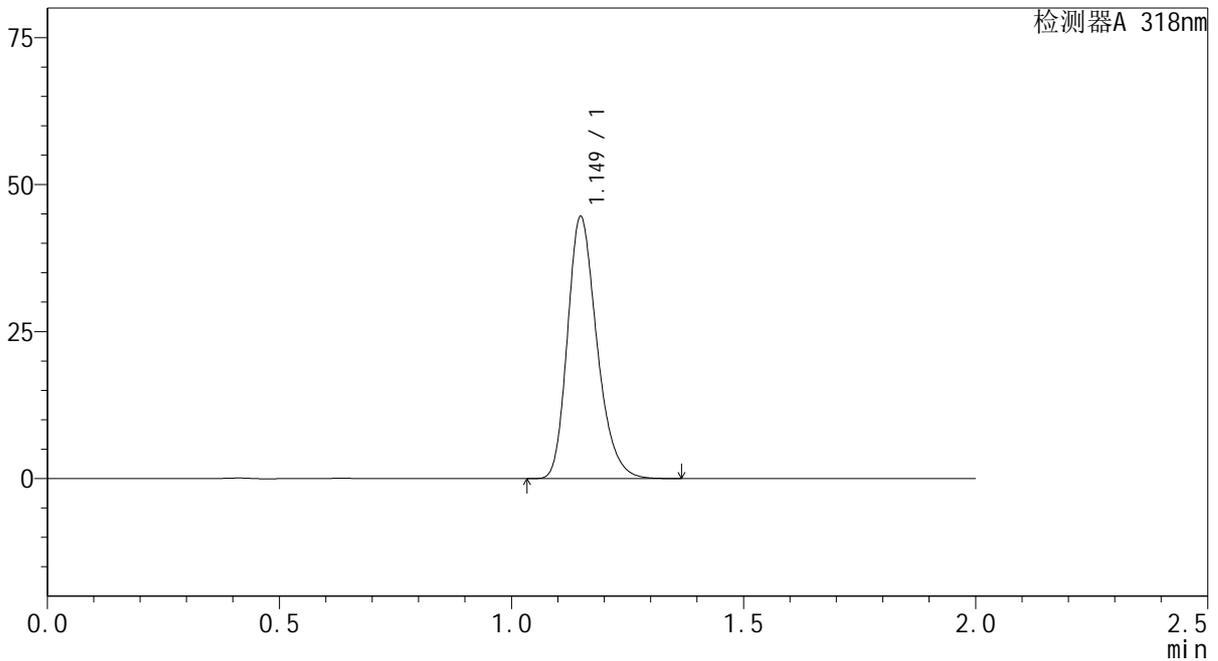
图111 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082701批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月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



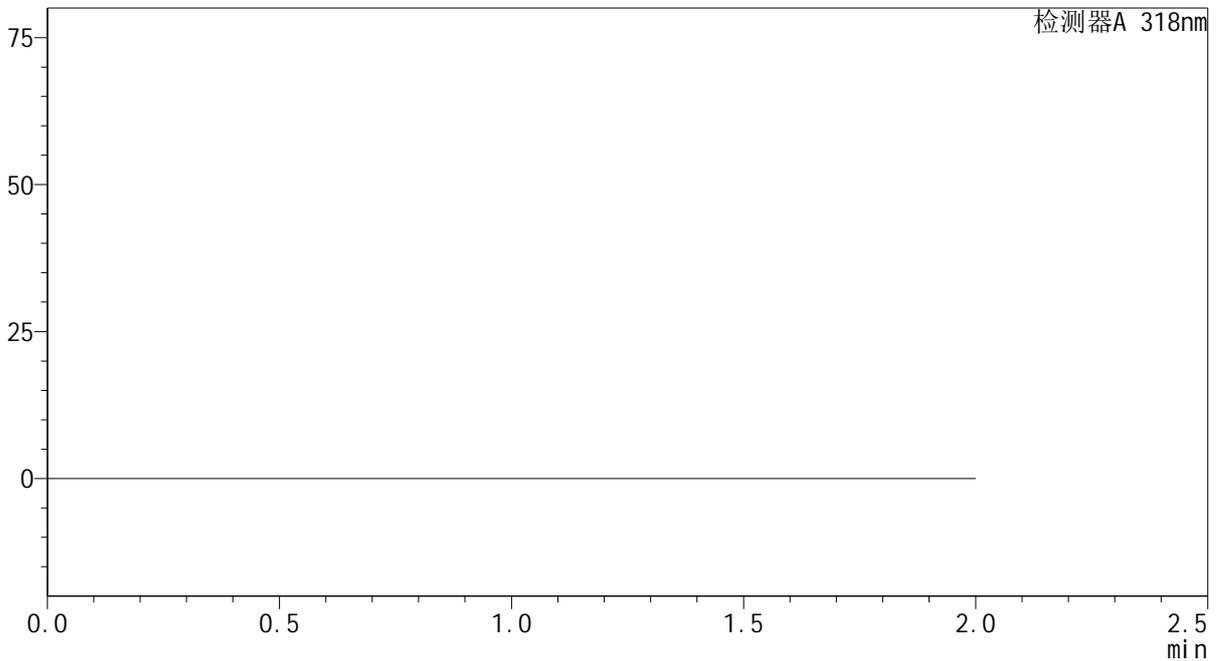
# J469

## <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 - 0-37/29-891-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 溶剂



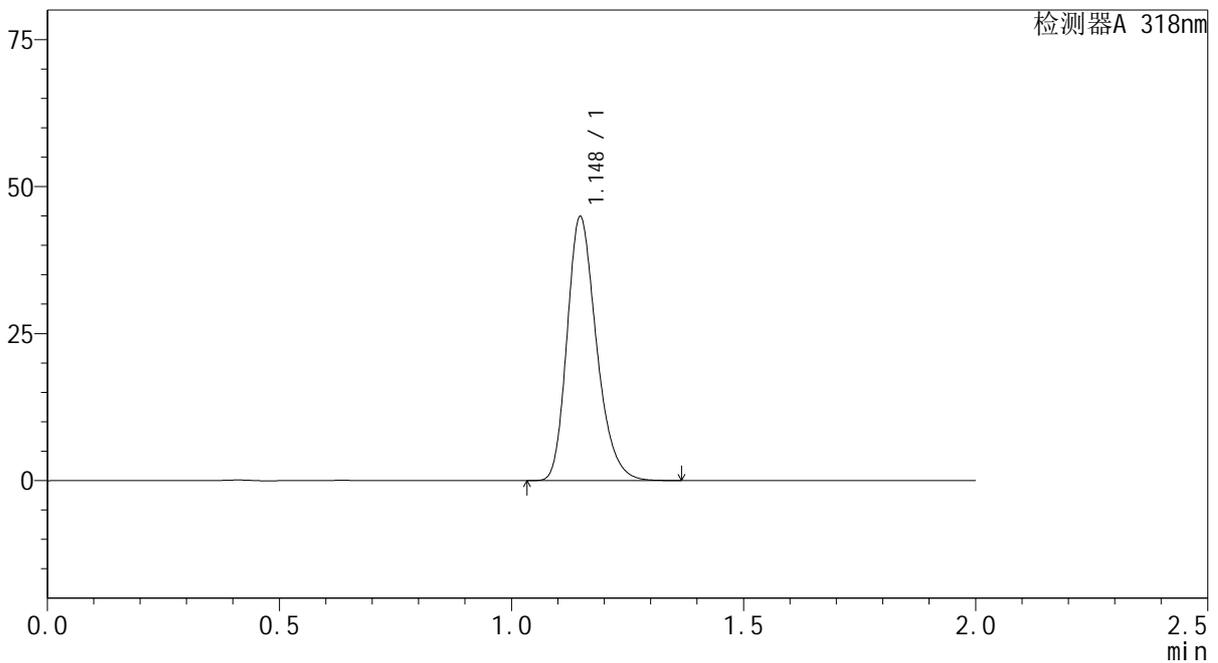
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



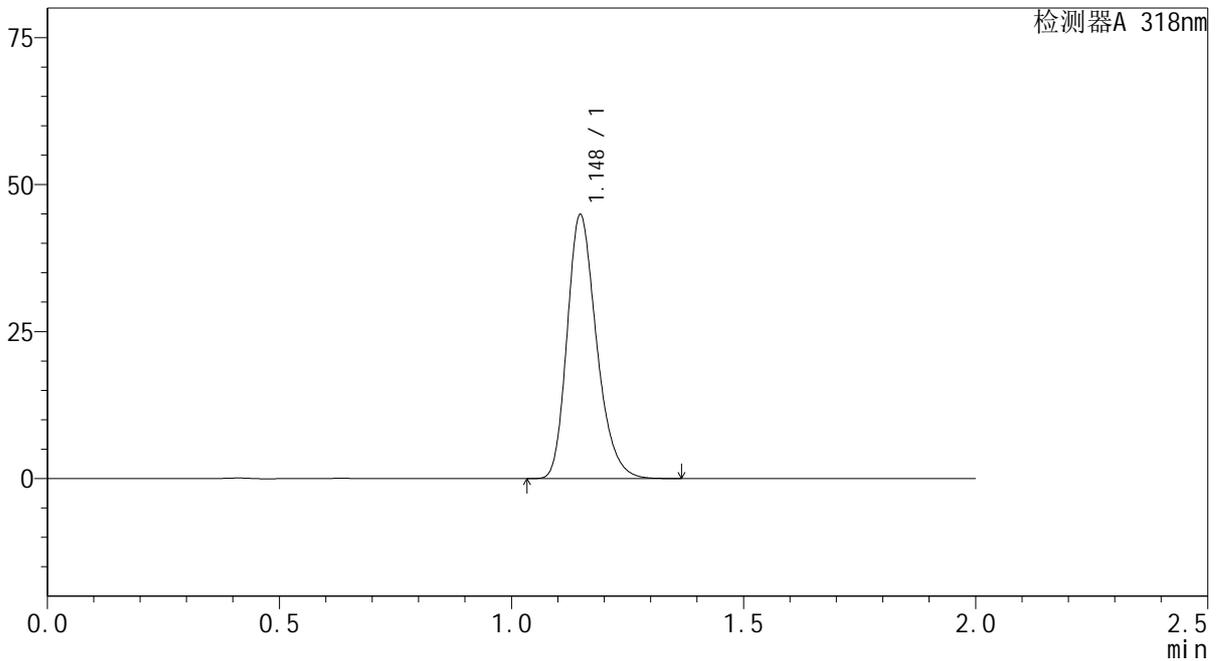
# J469

## <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 - 0-37/29-893-2 - 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			

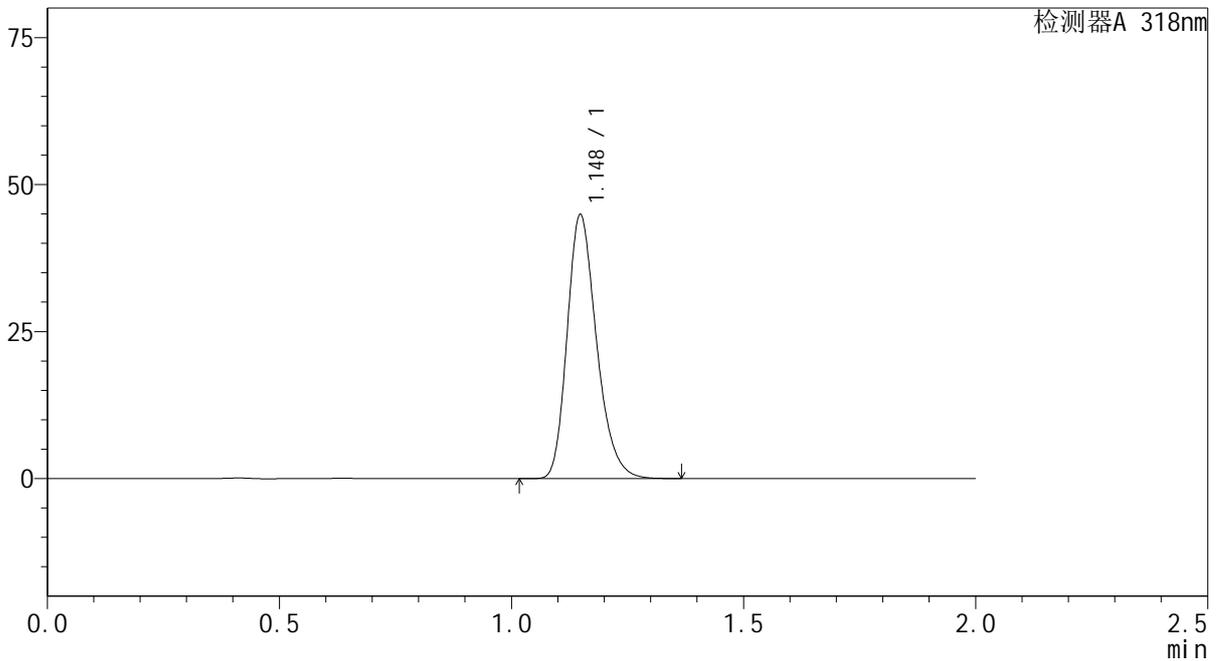
图115 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-37/29-894-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



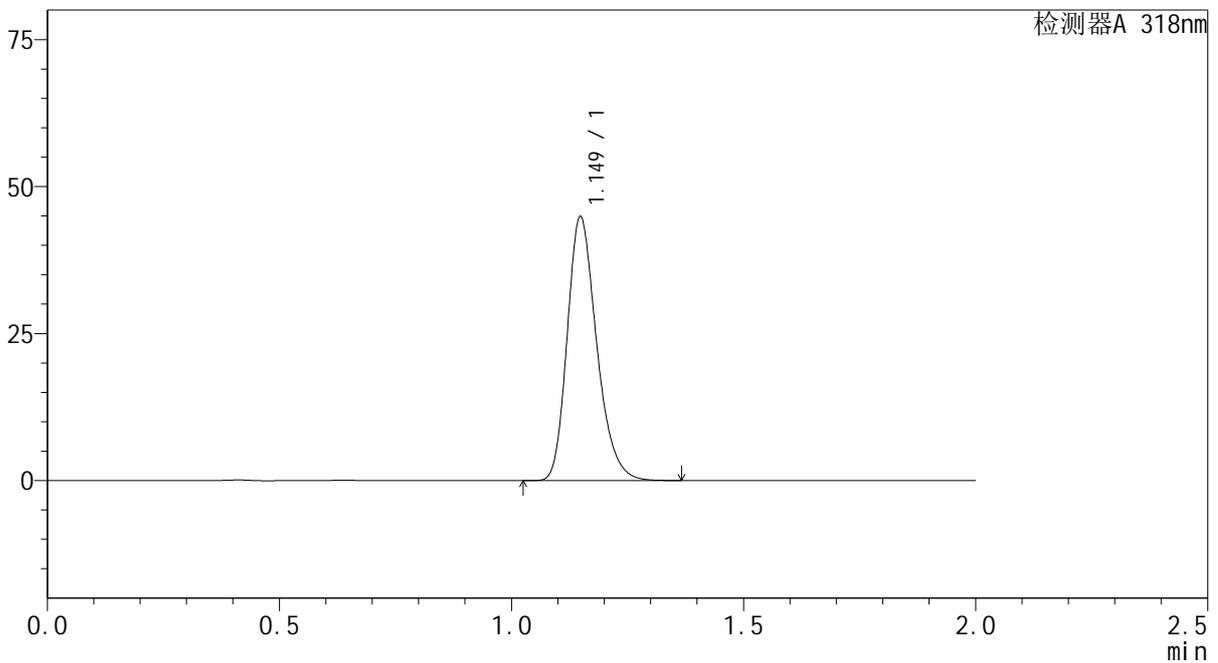
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



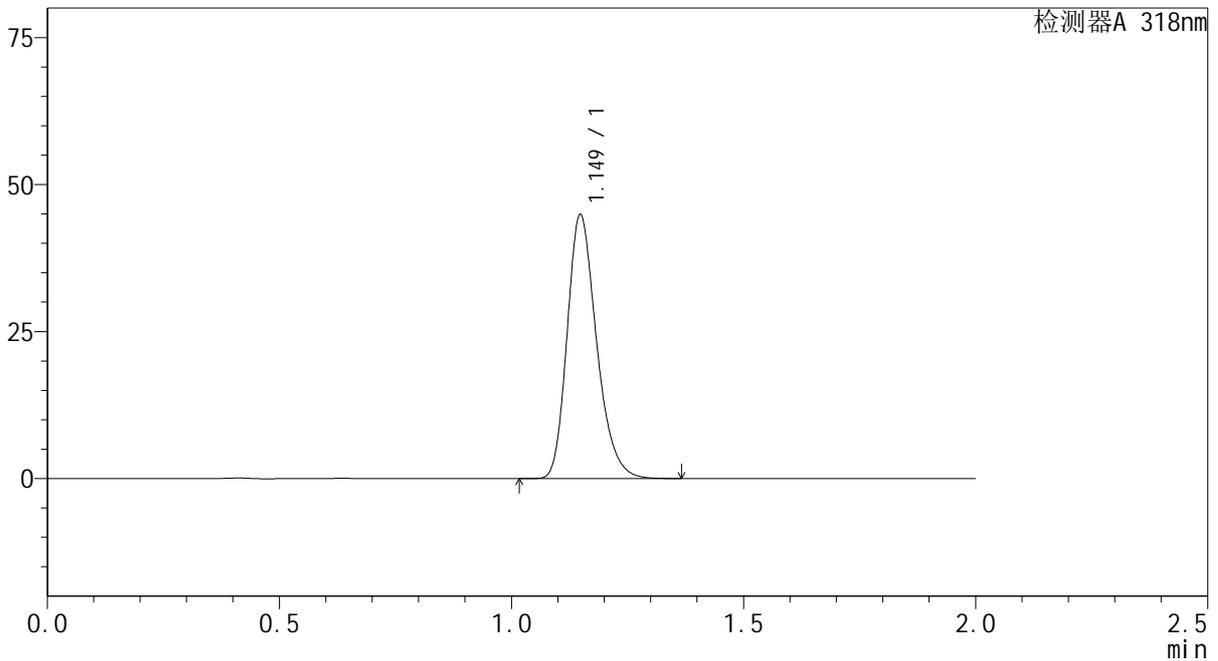
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



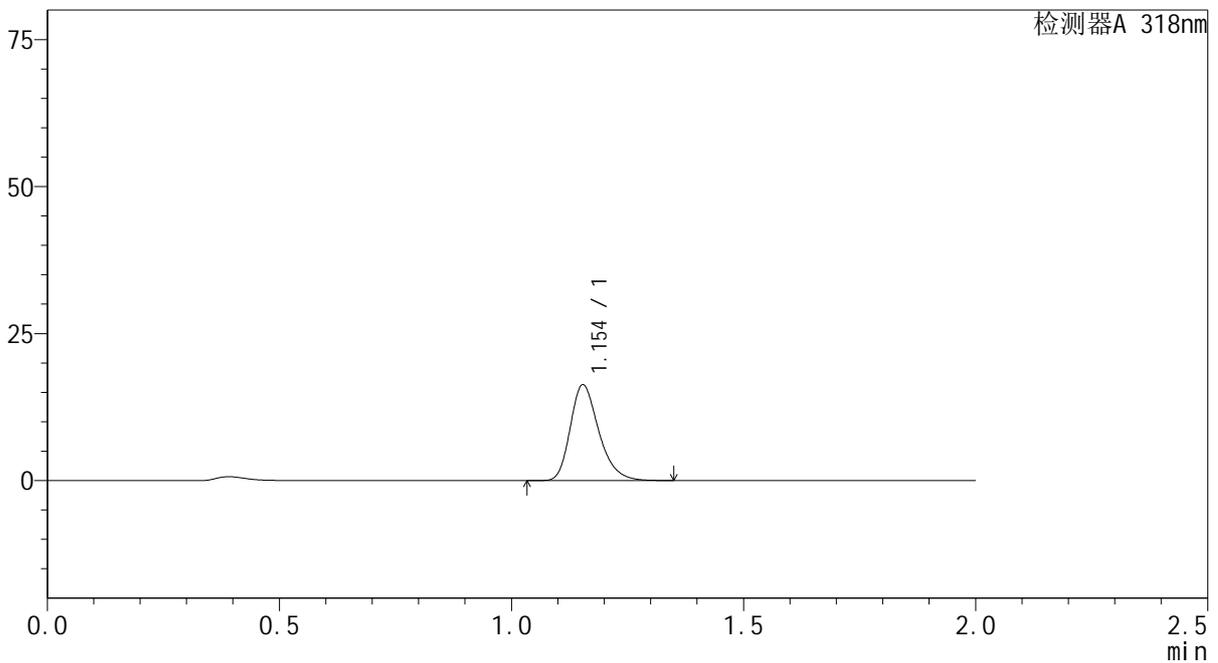
# J469

## <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 - 0-37/29-897-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



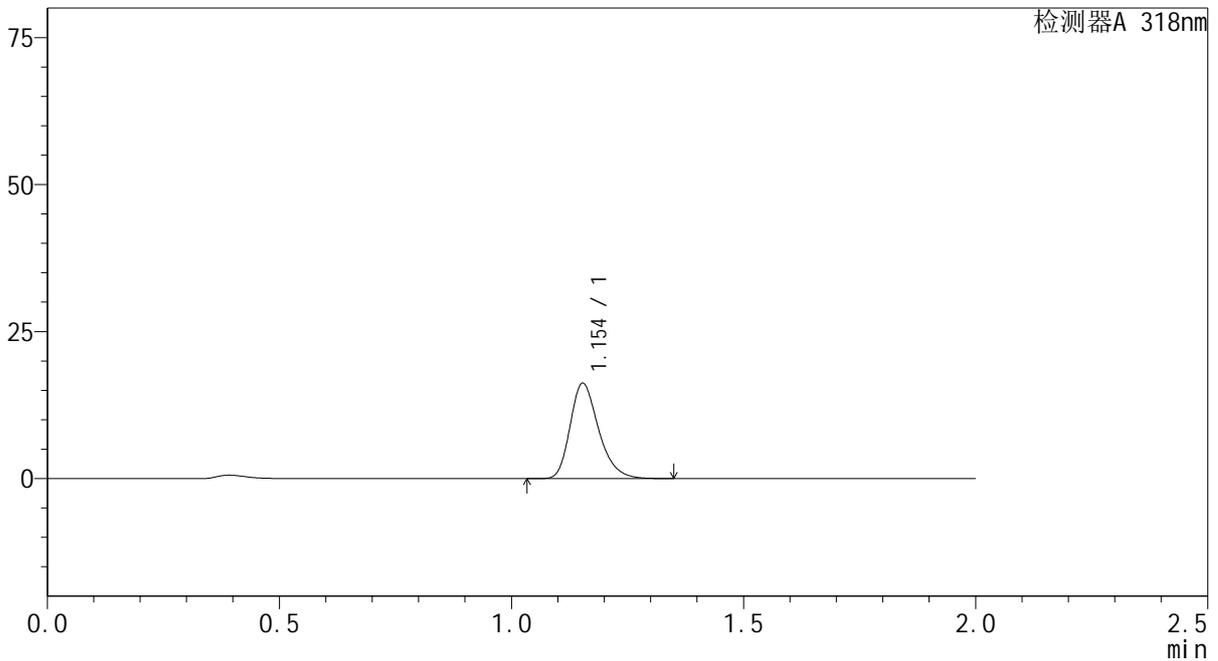
# J469

## <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 - 0-37/29-898-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



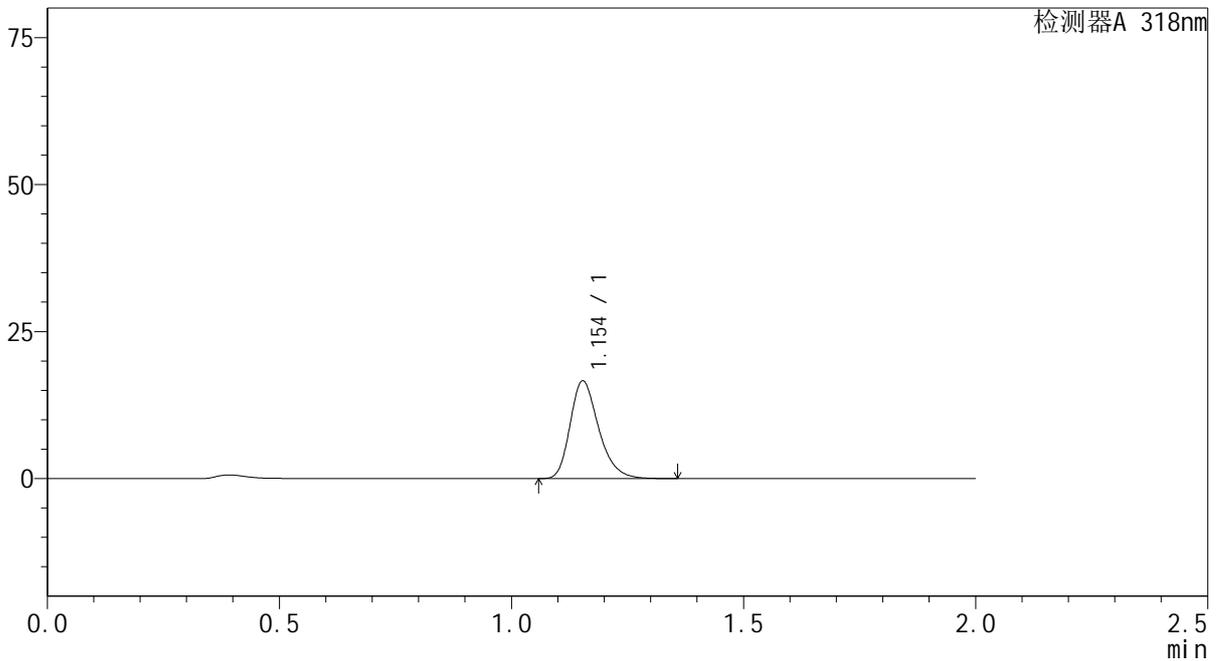
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



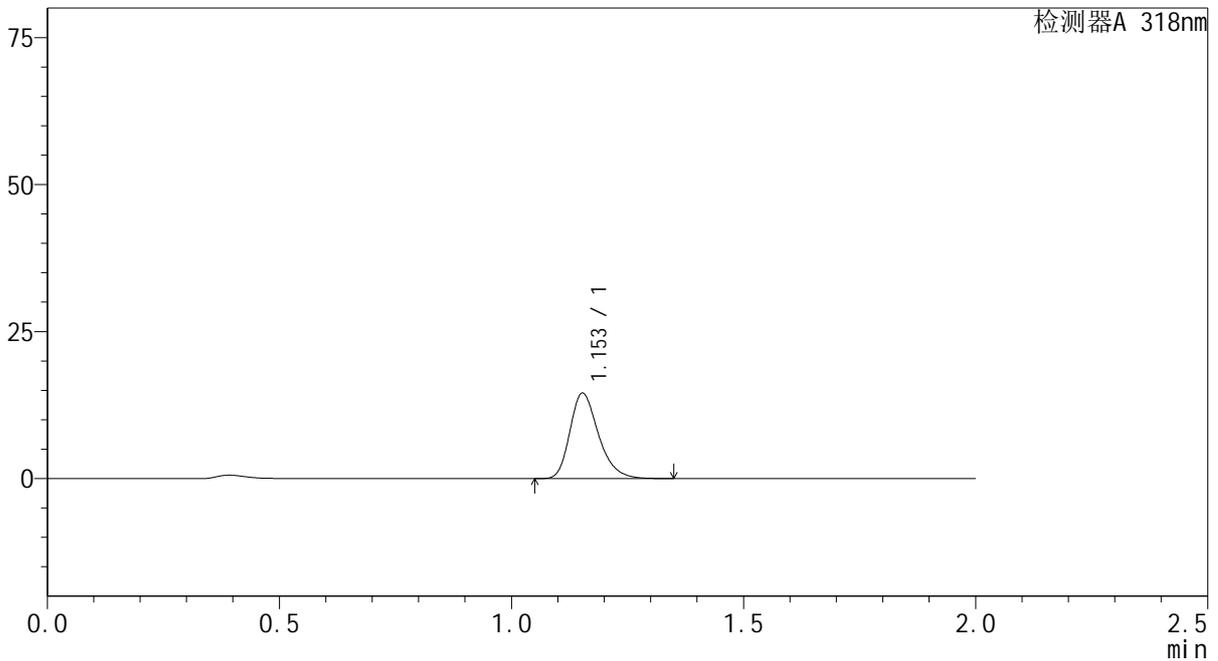
# J469

## <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 - 0-37/29-900-2 - 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			

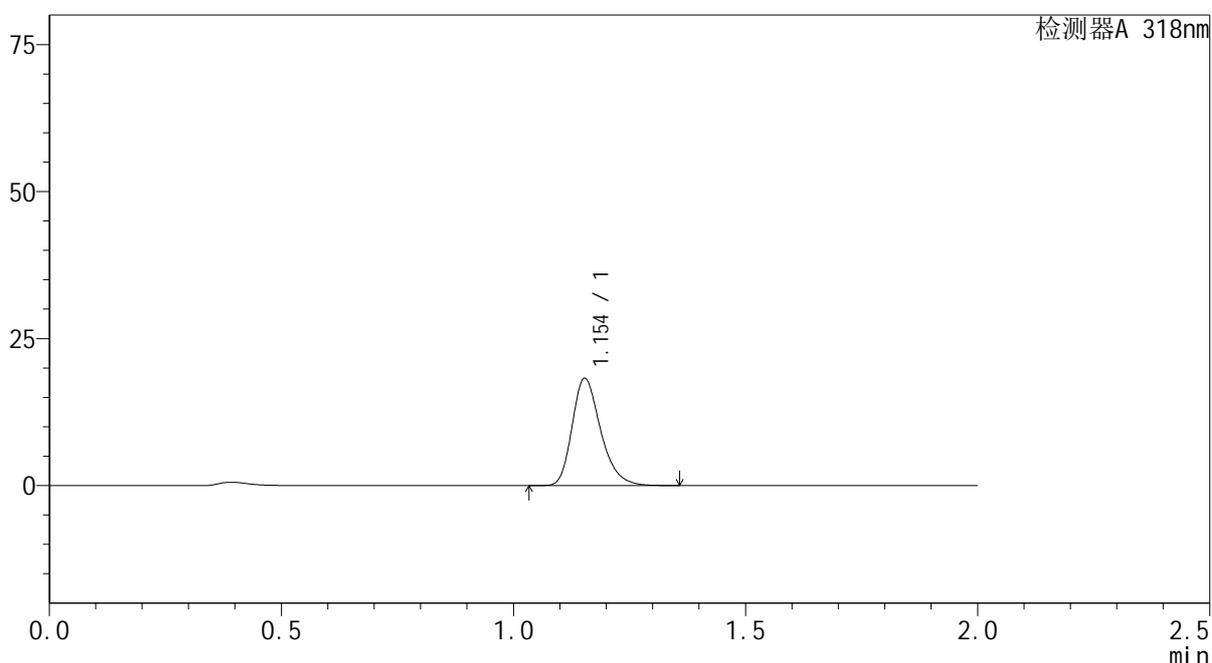
图122 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-901-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 318nm

峰号	保留时间	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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



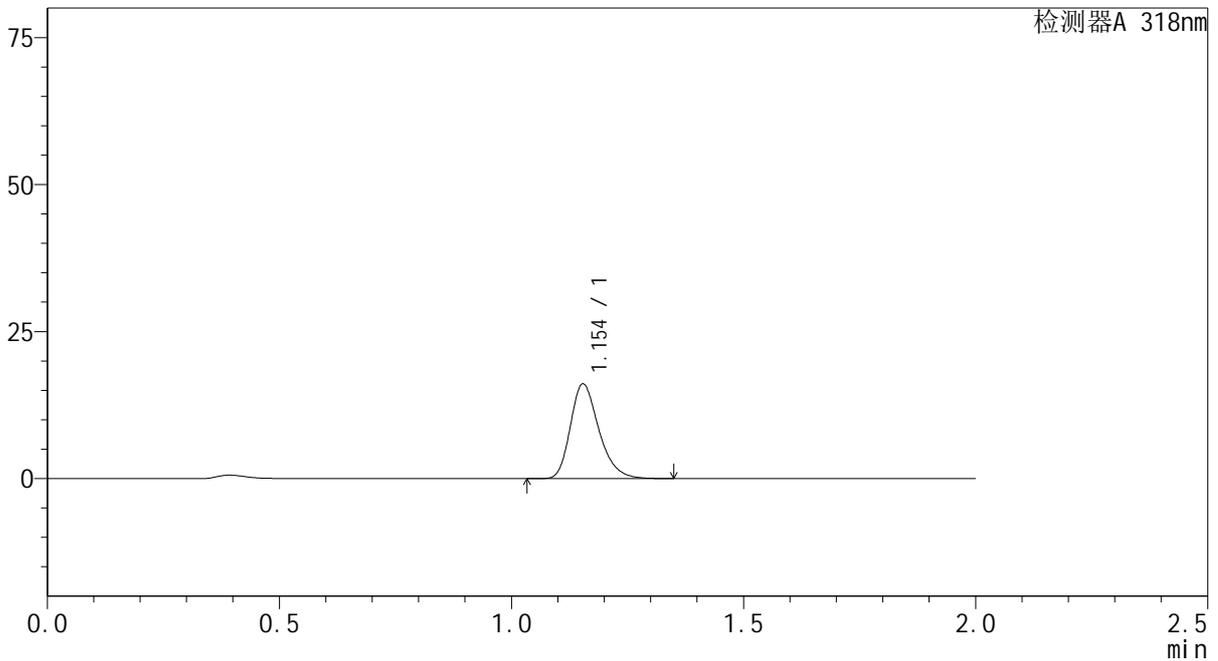
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



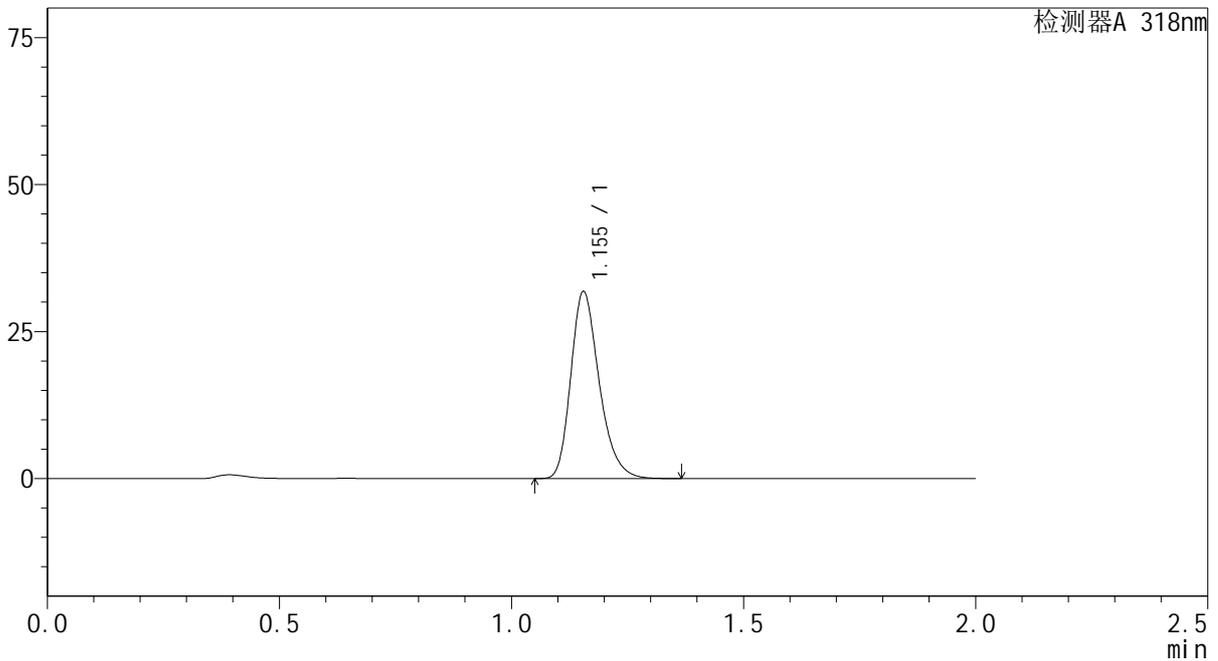
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



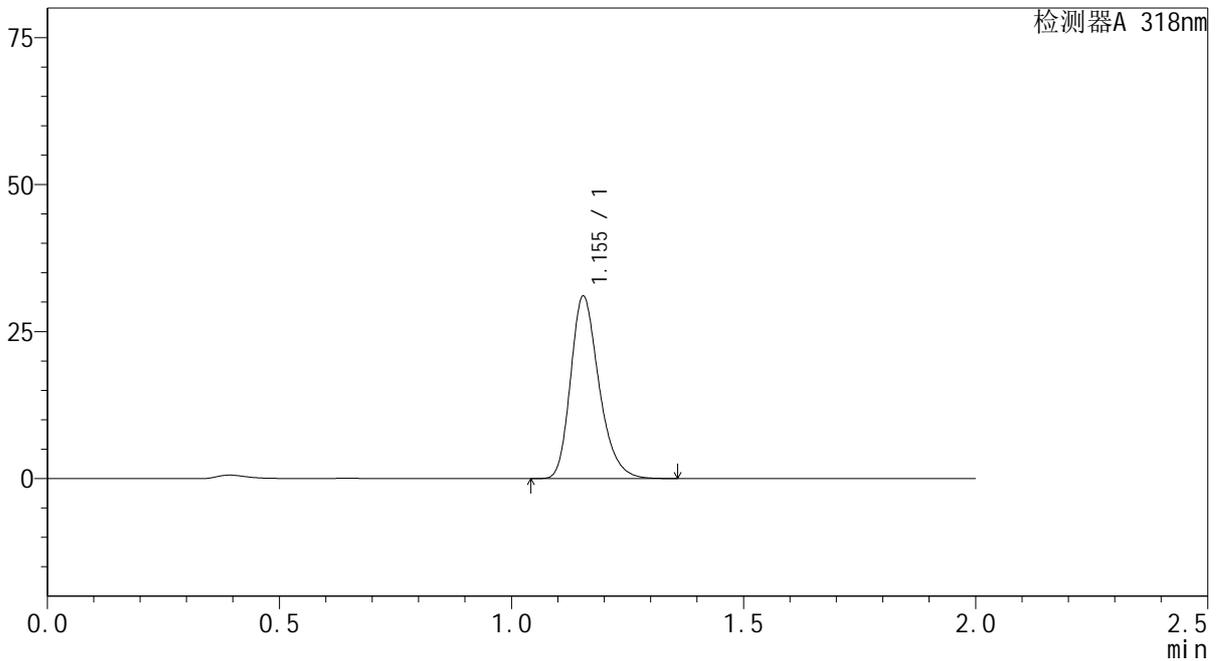
# J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



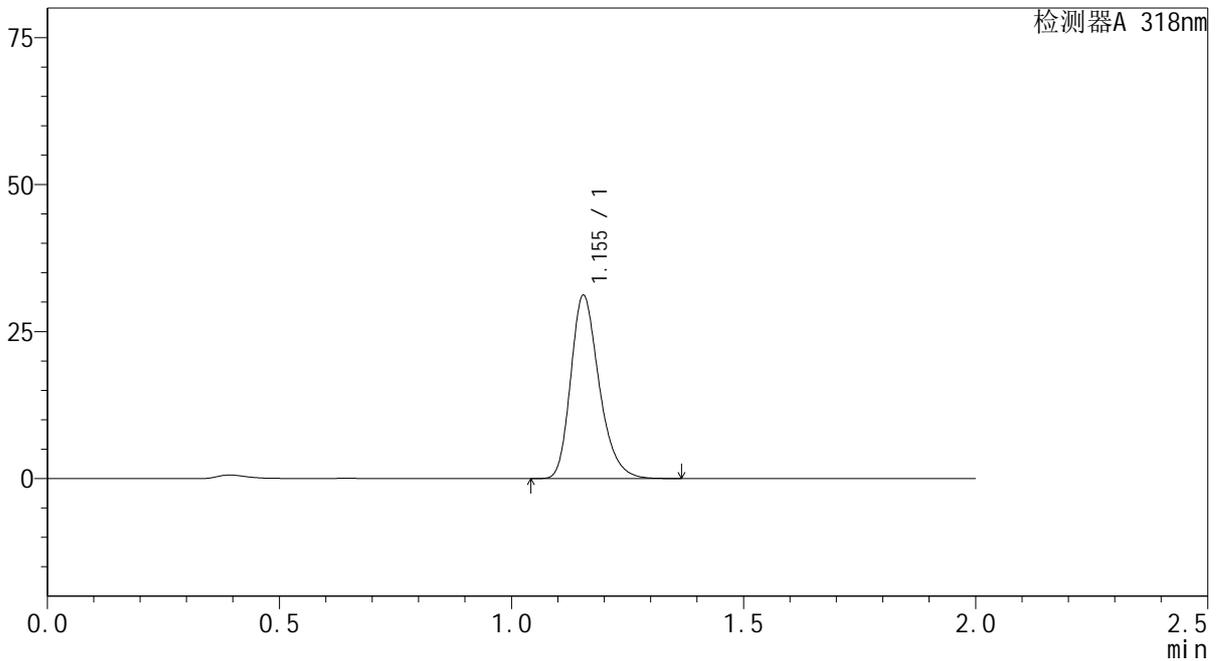
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-905-2 - 2022082801p-zzp-1-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



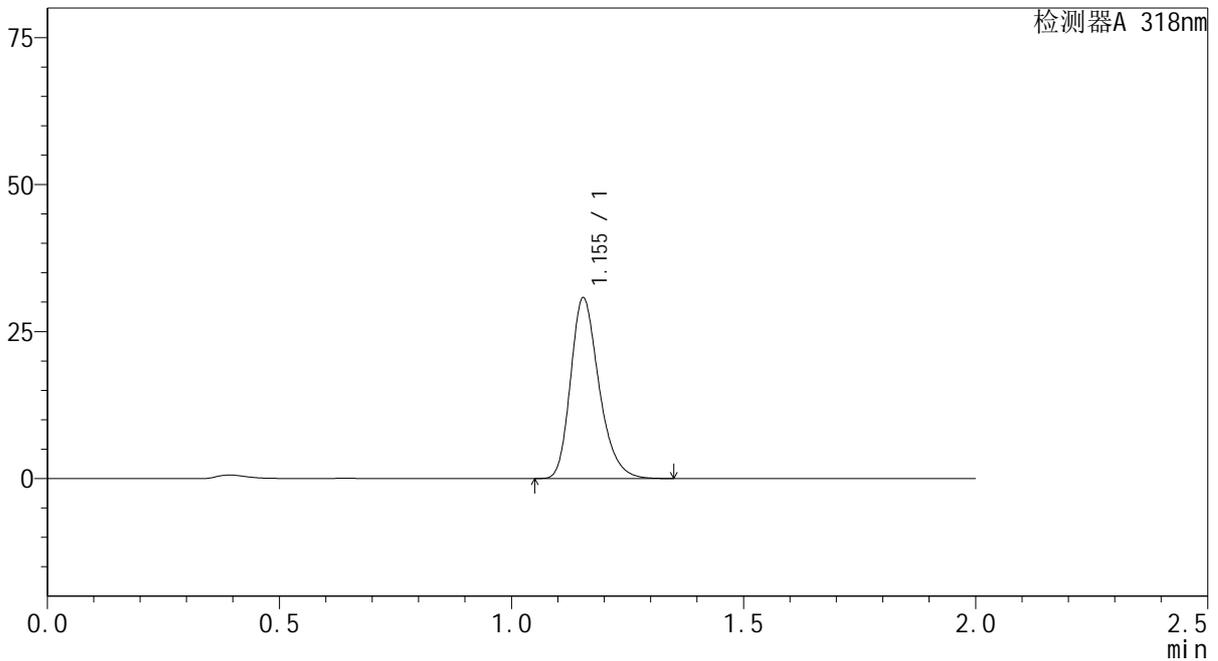
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



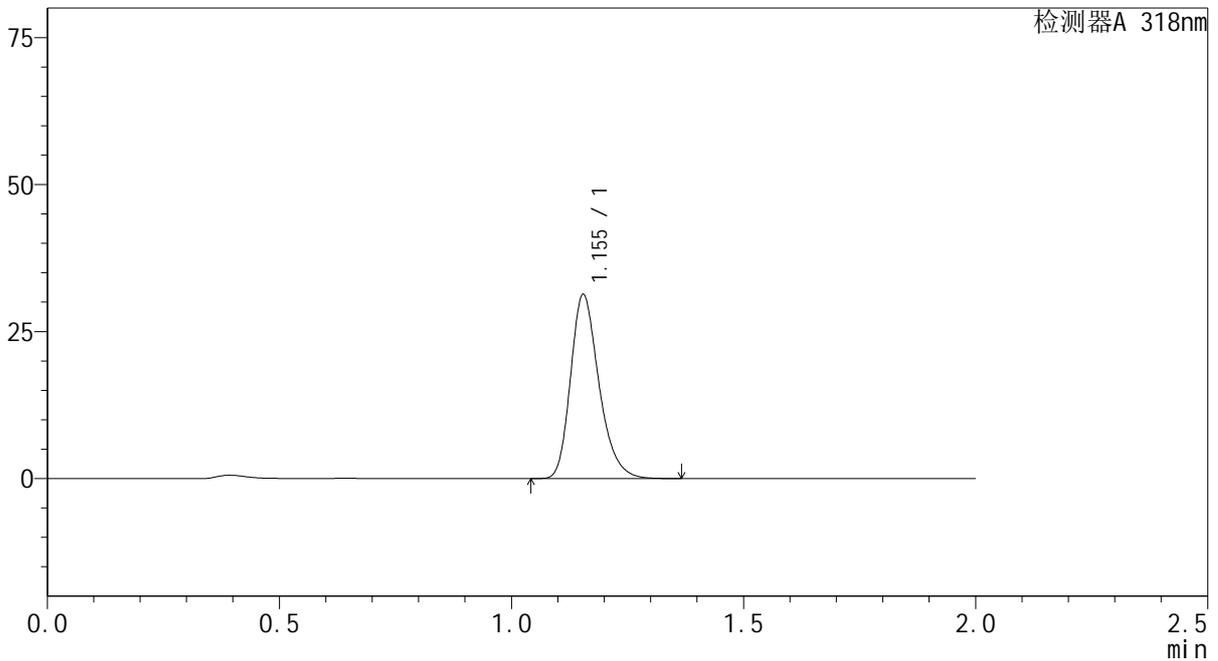
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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			

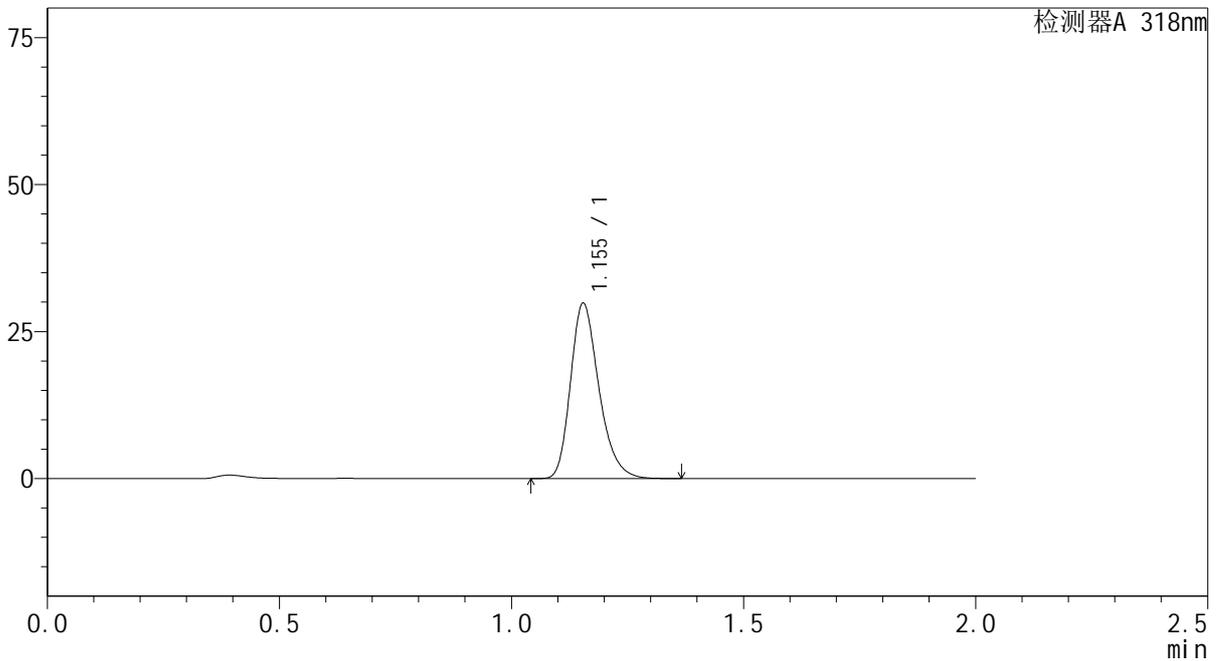
图129 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-ztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



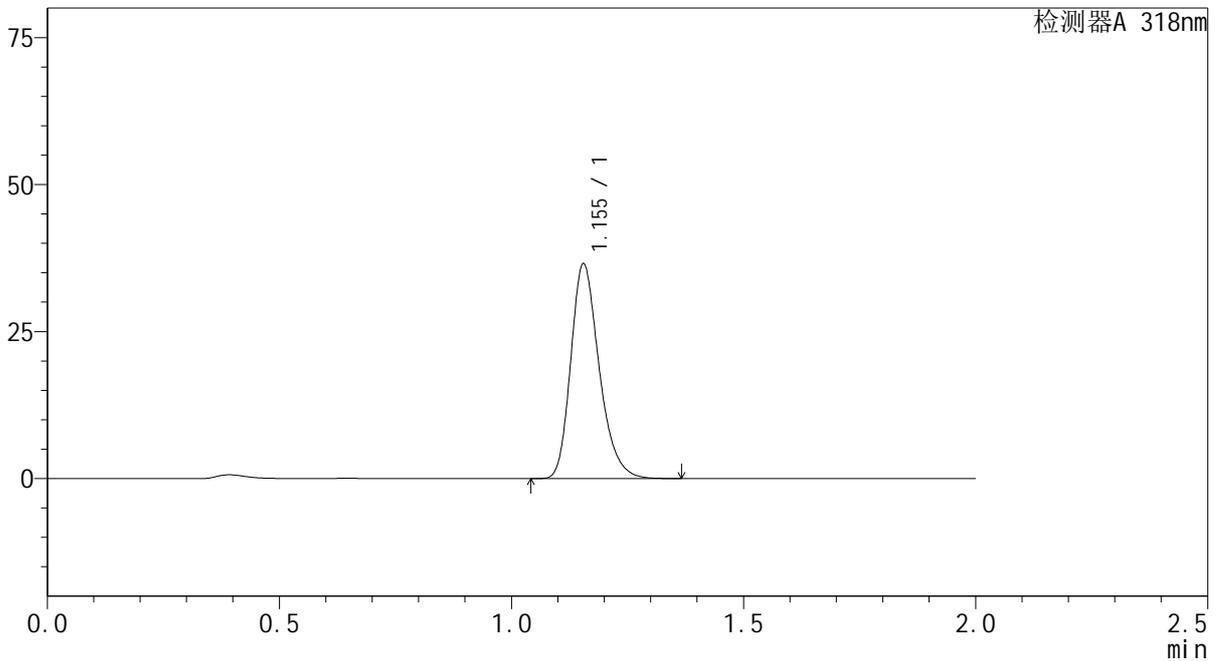
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



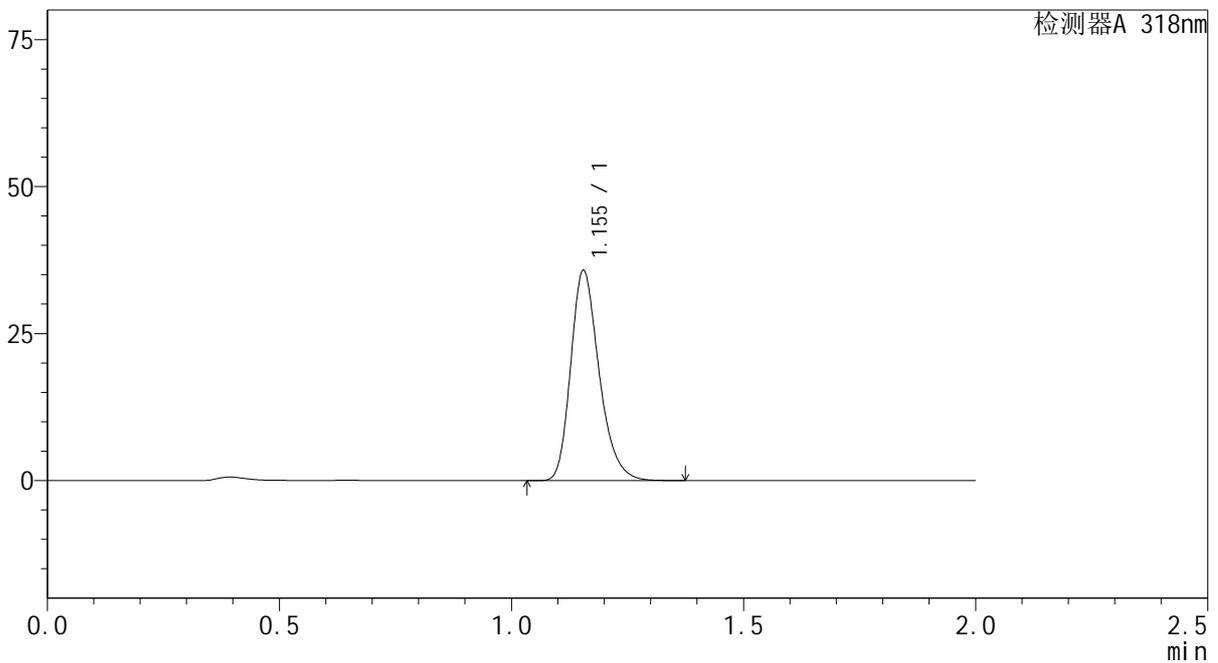
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-ztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



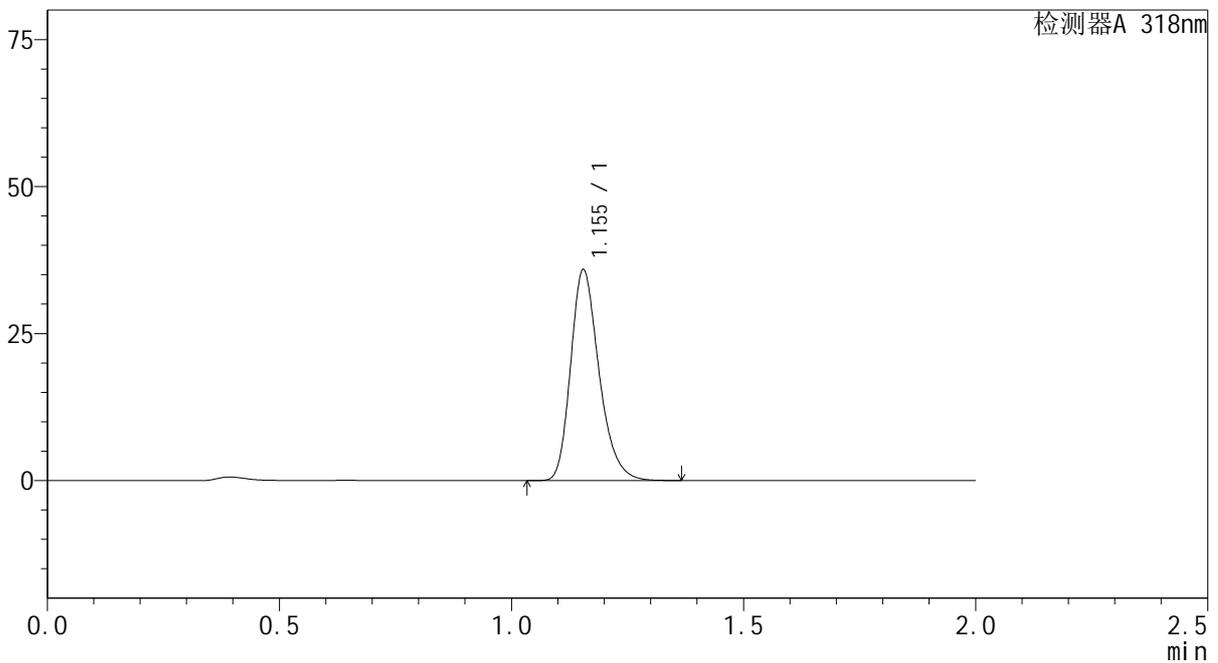
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



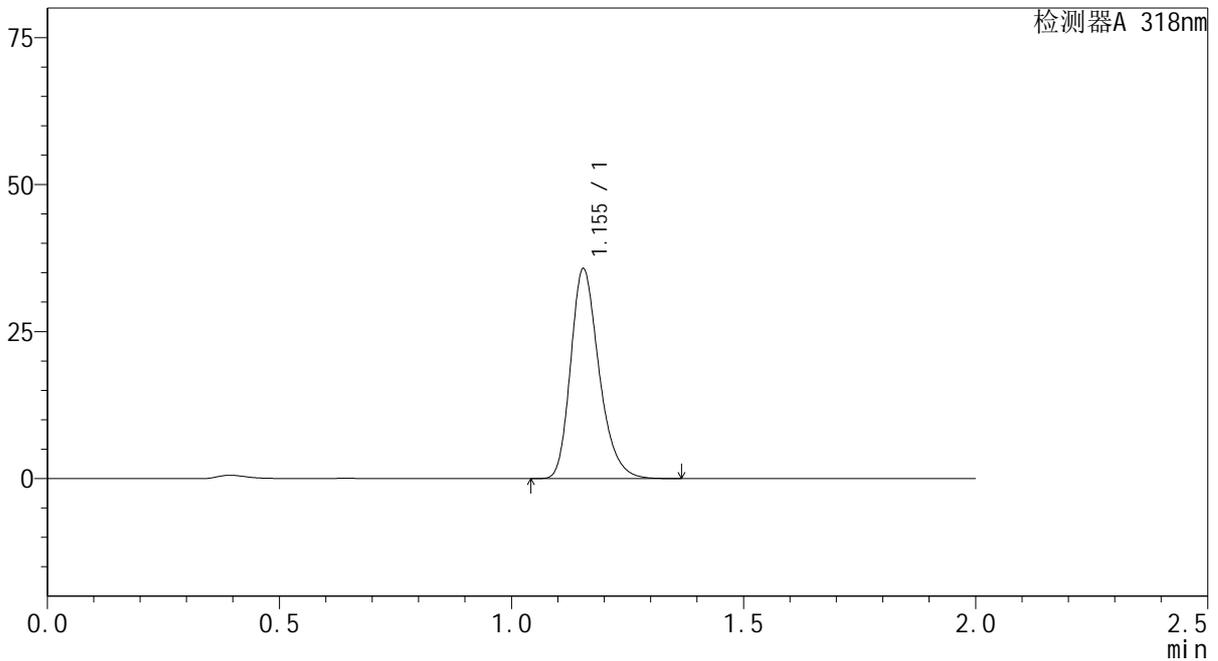
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



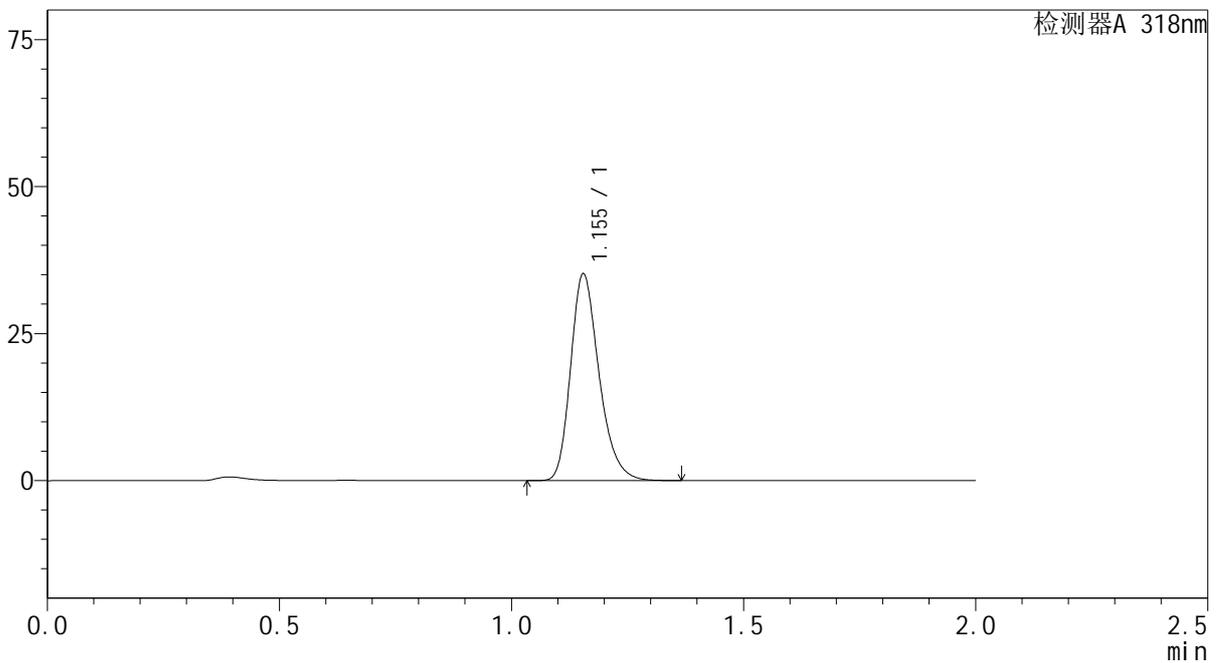
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

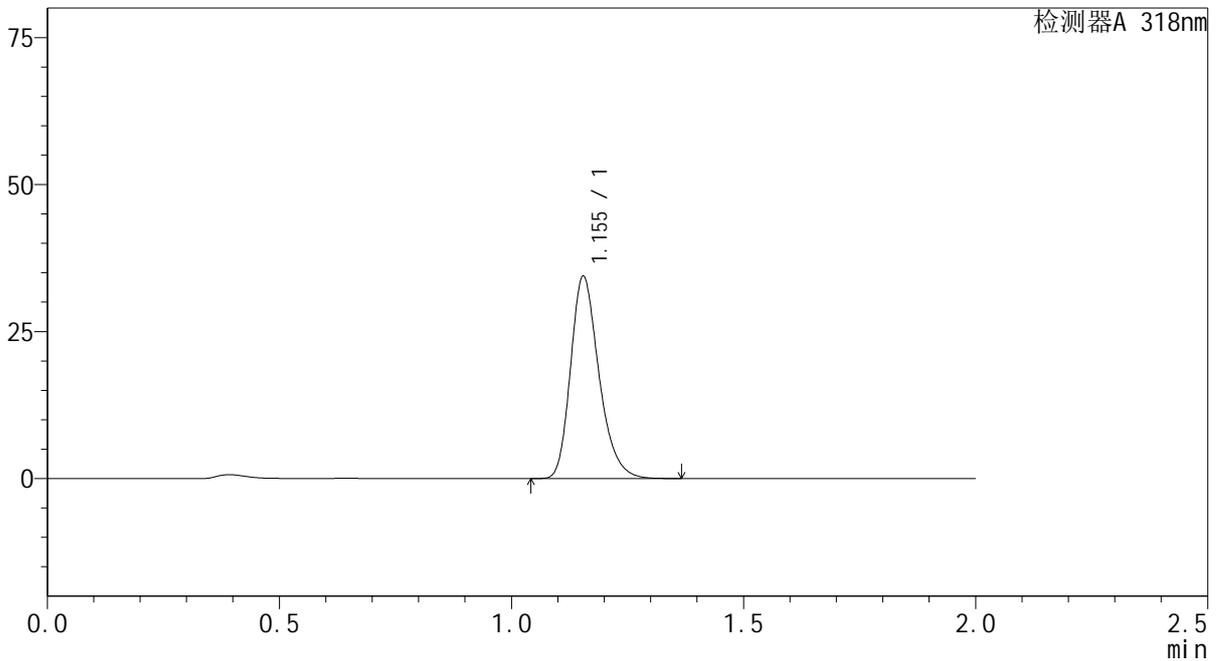
图135 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



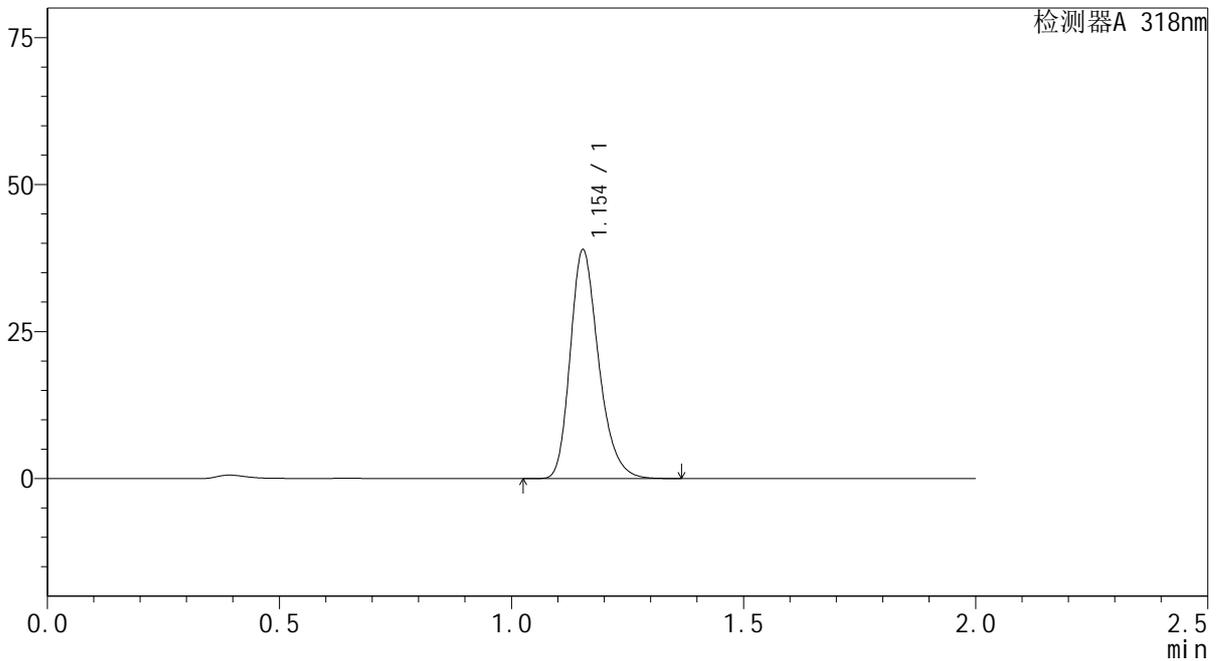
# J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



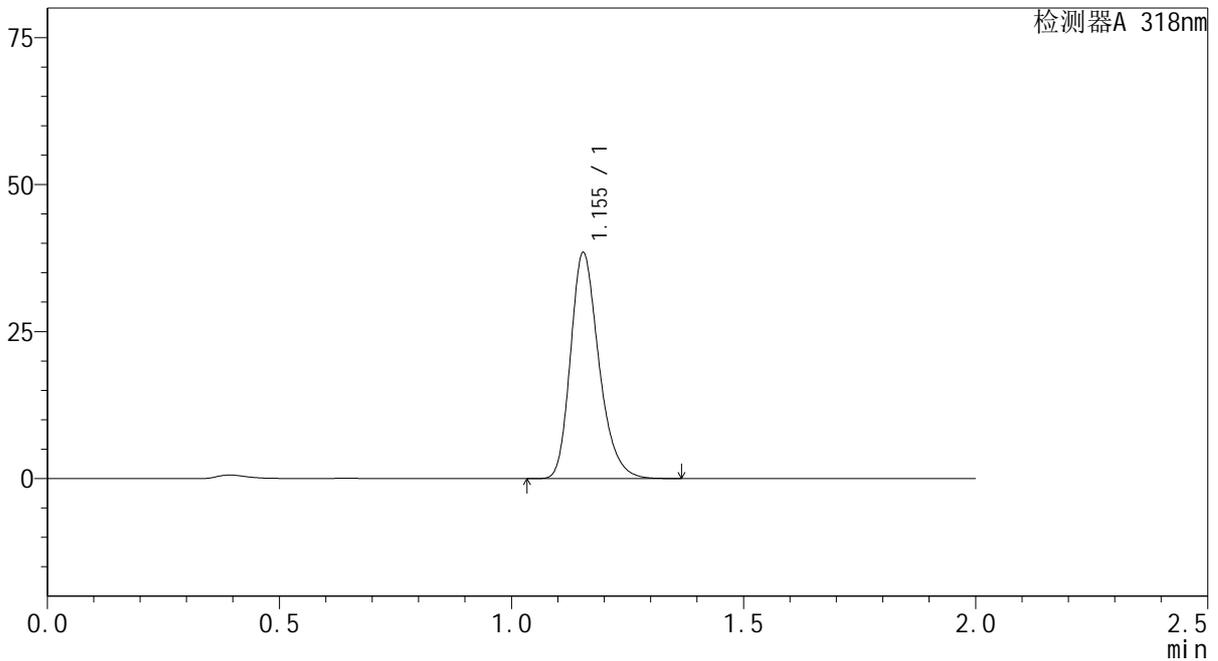
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



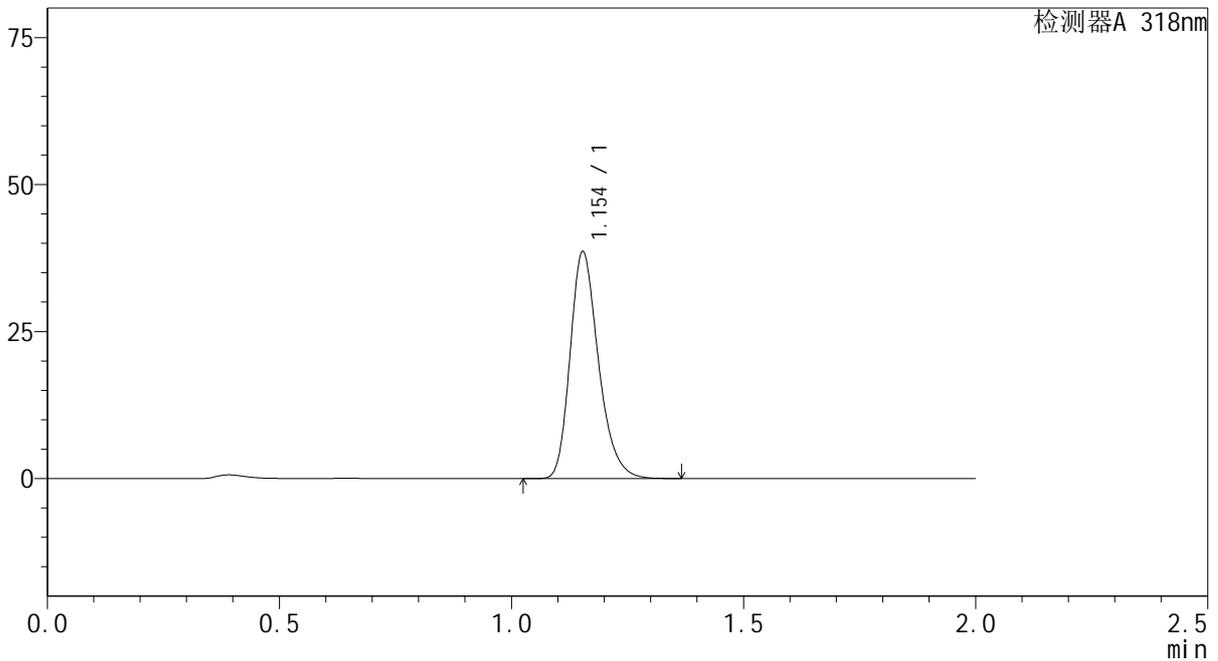
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-ztj18y-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			

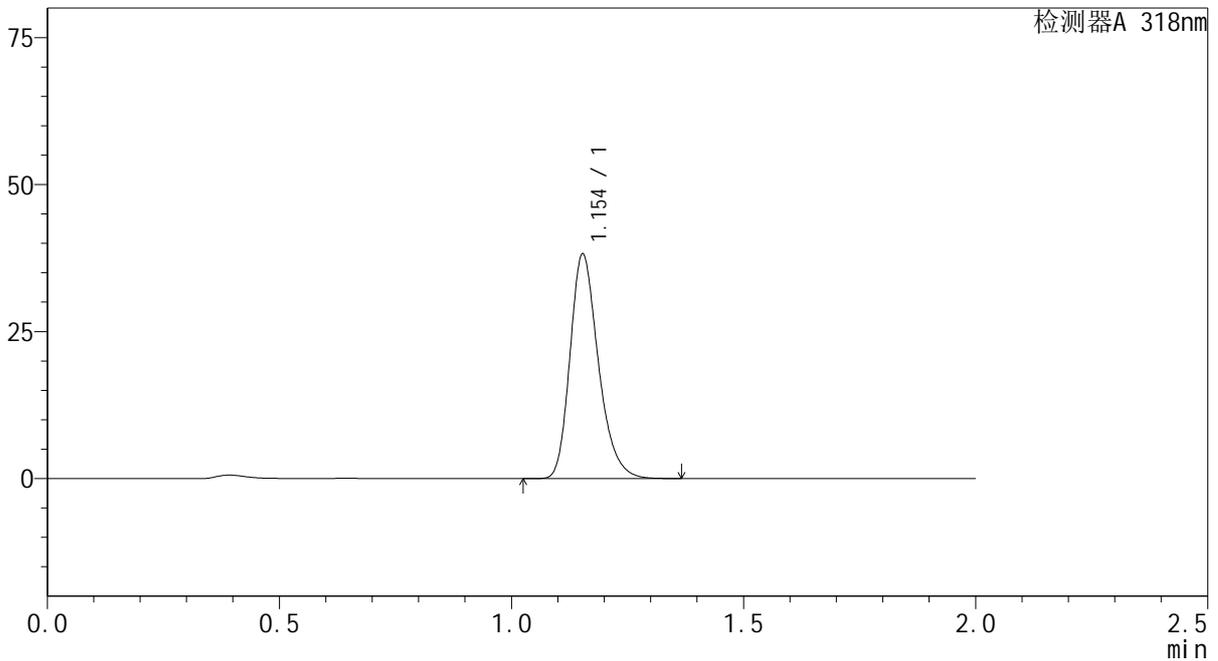
图139 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

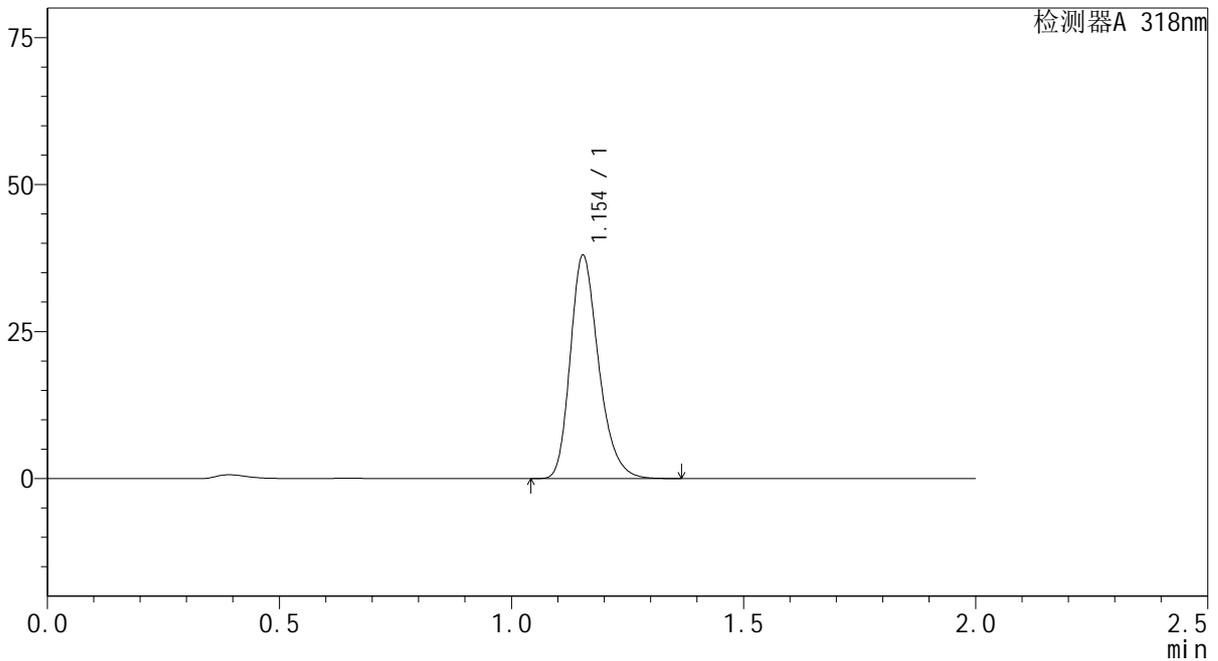
图140 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

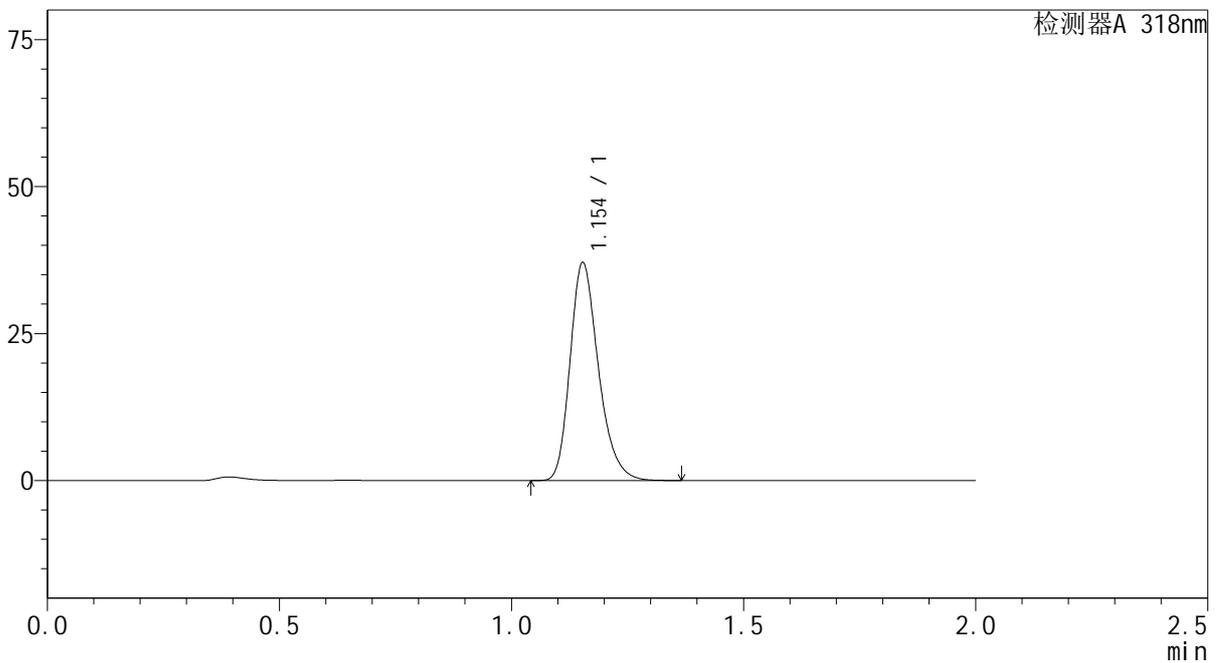
图141 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-920-2 - 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			

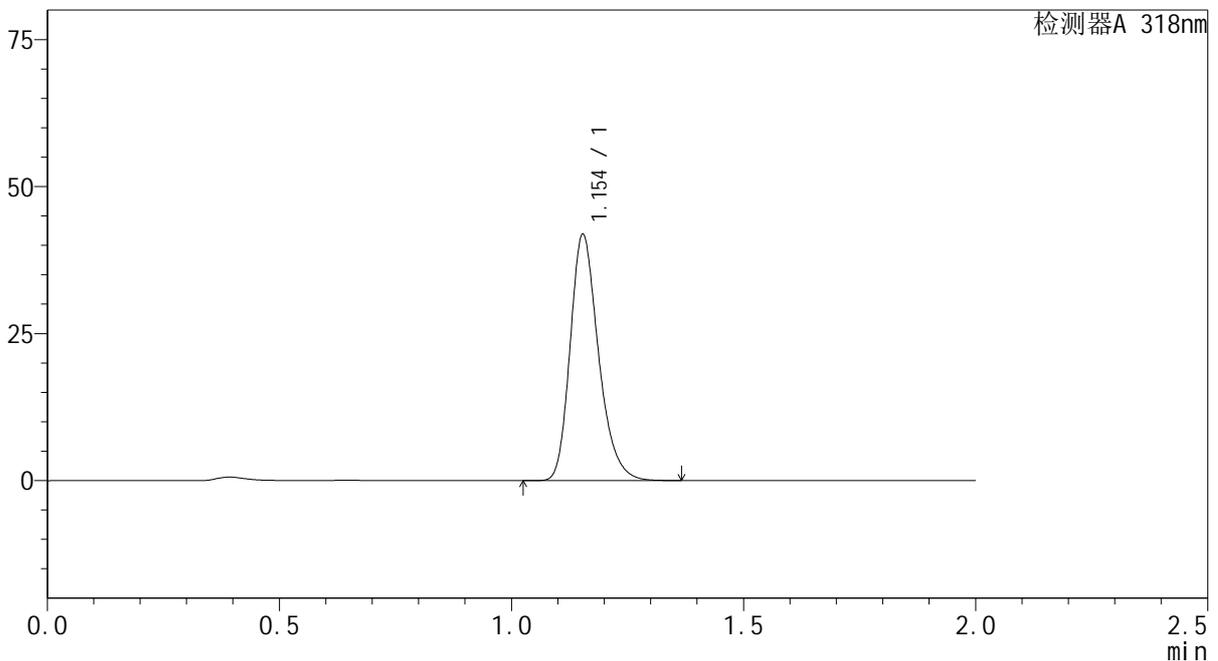
图142 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



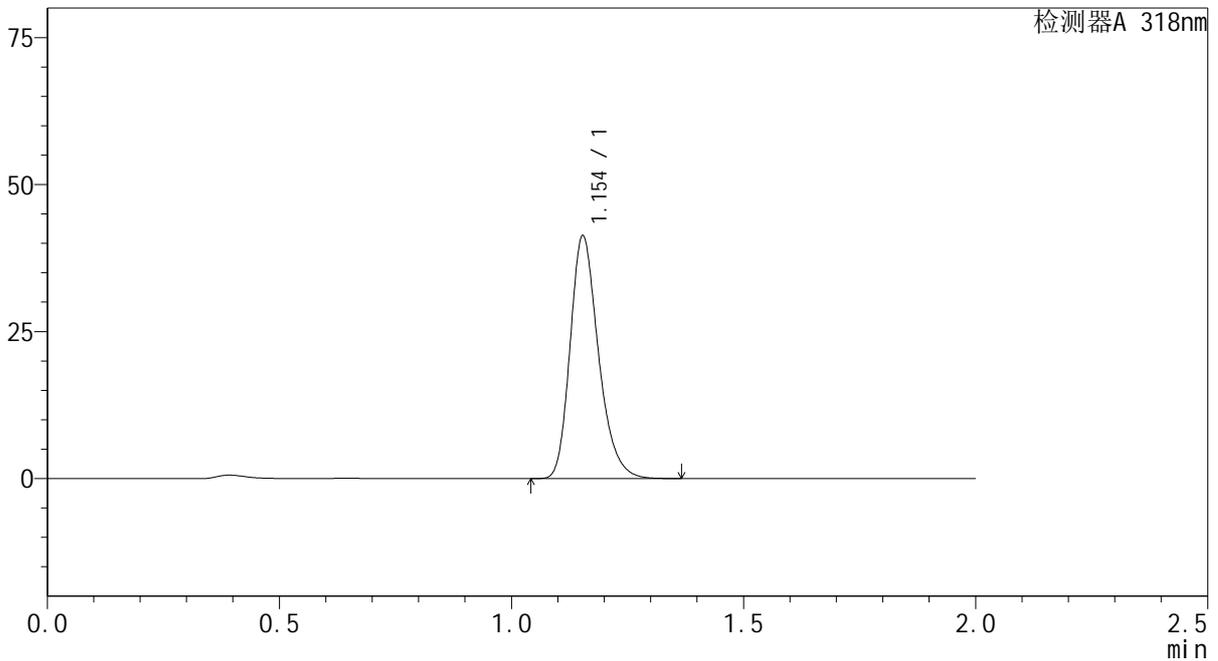
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



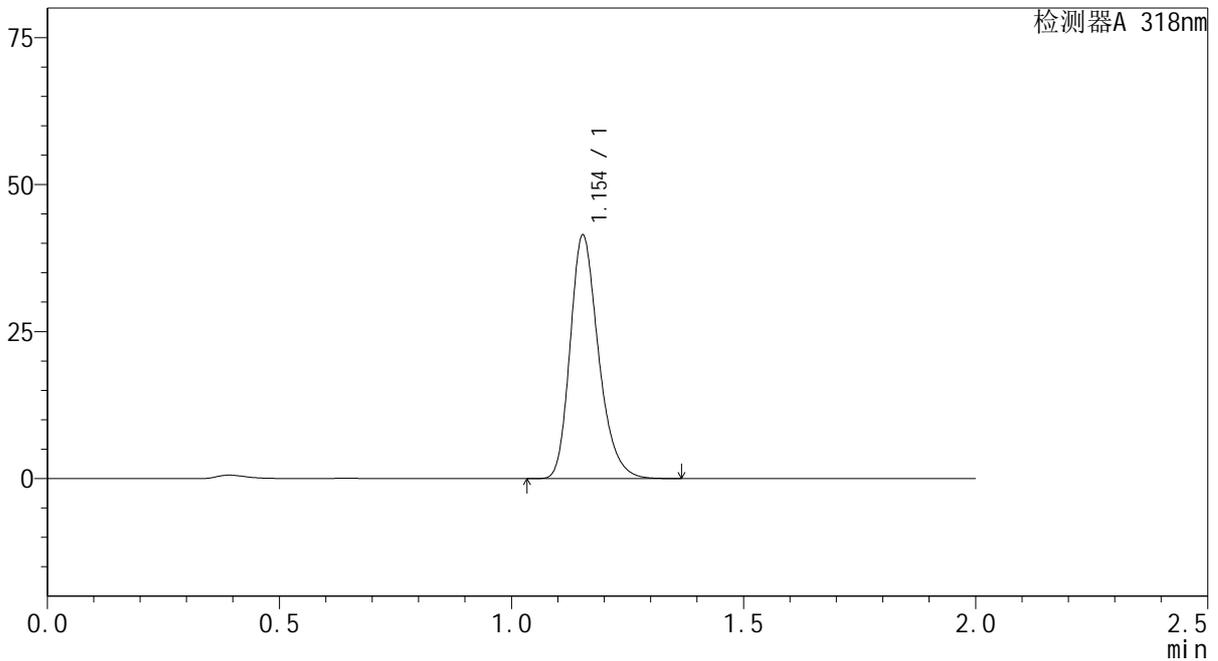
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月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



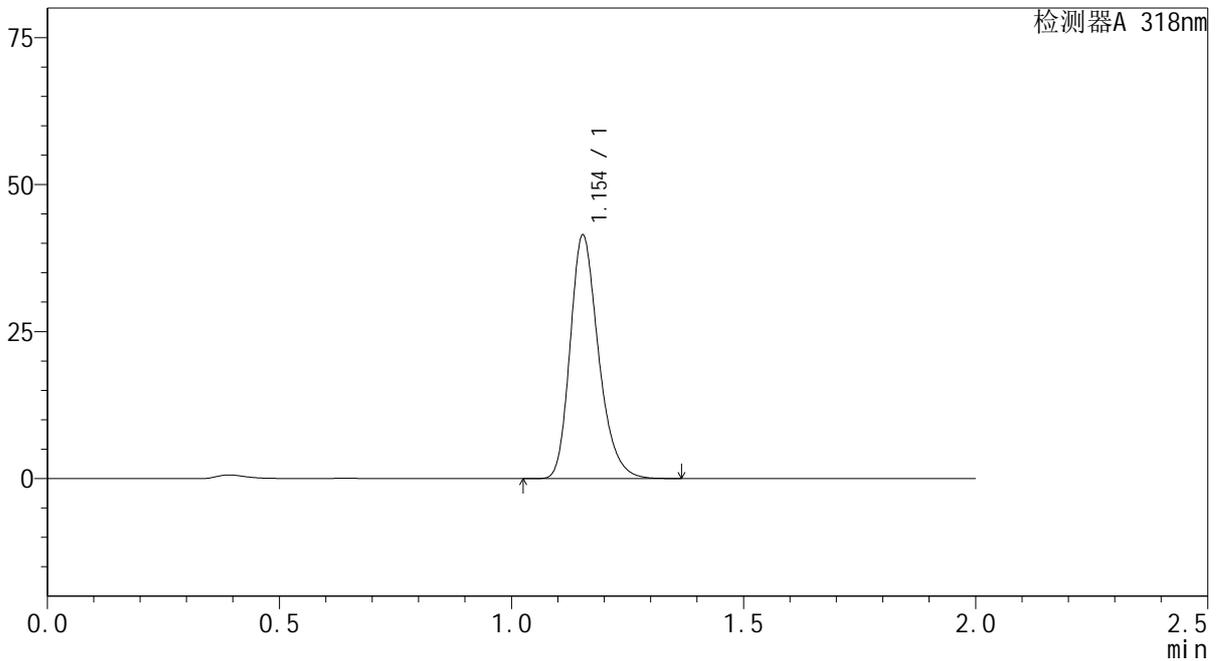
# J469

## <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 - 0-37/29-924-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



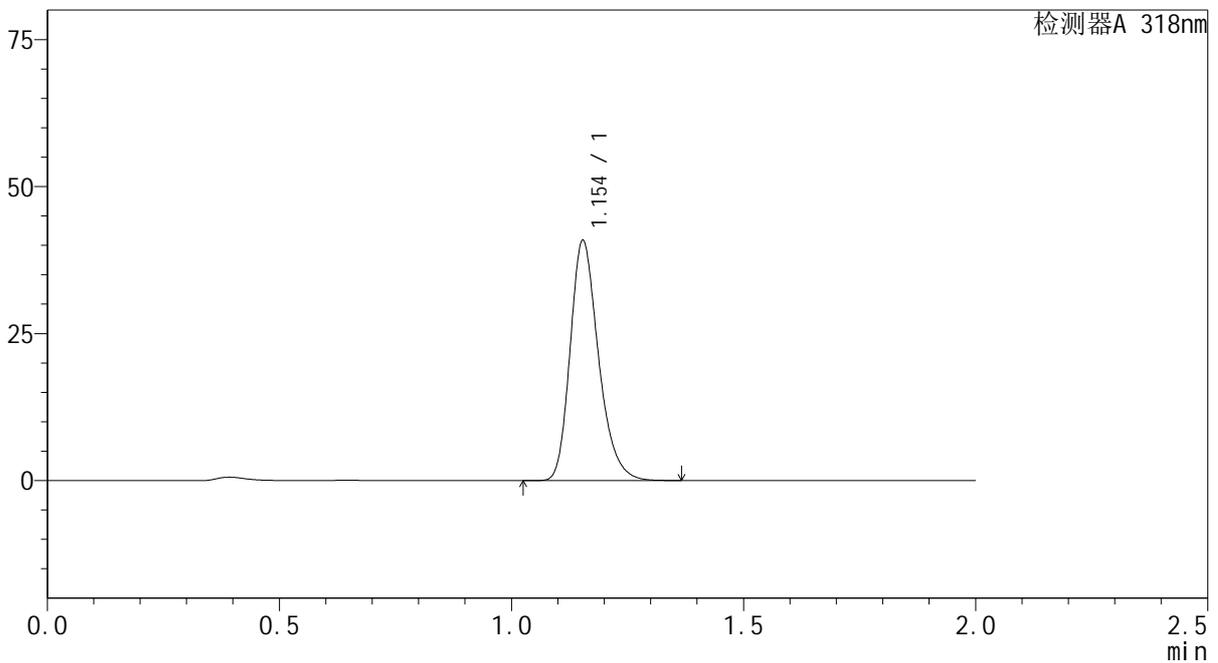
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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			

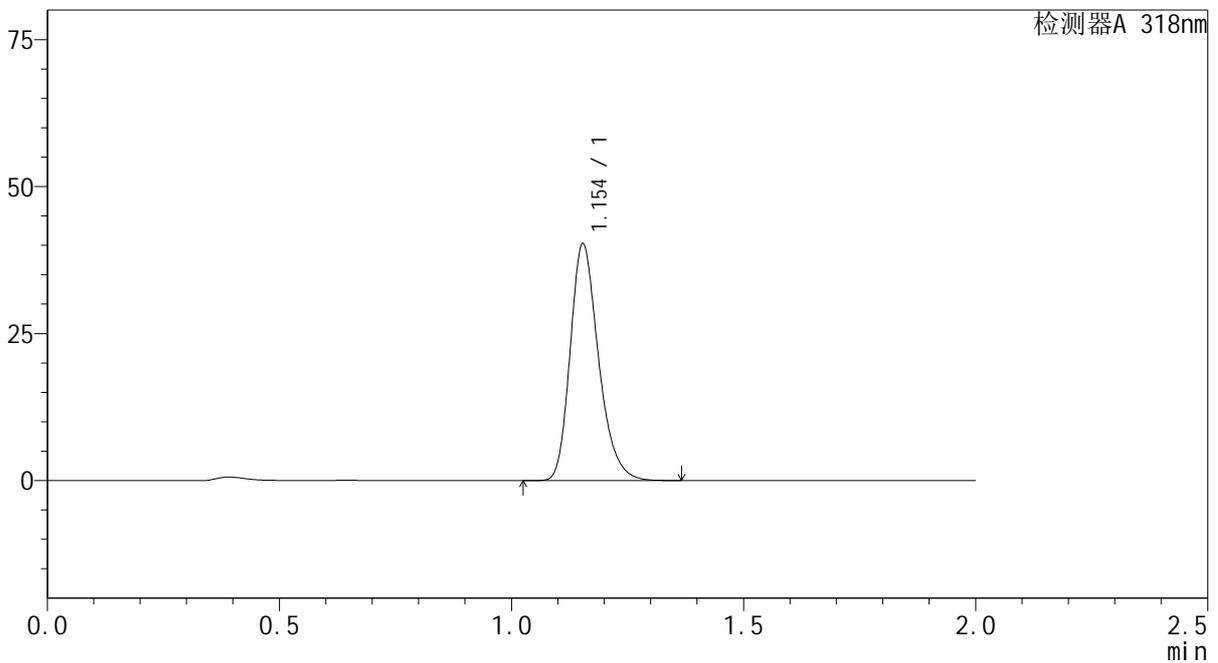
图147 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月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



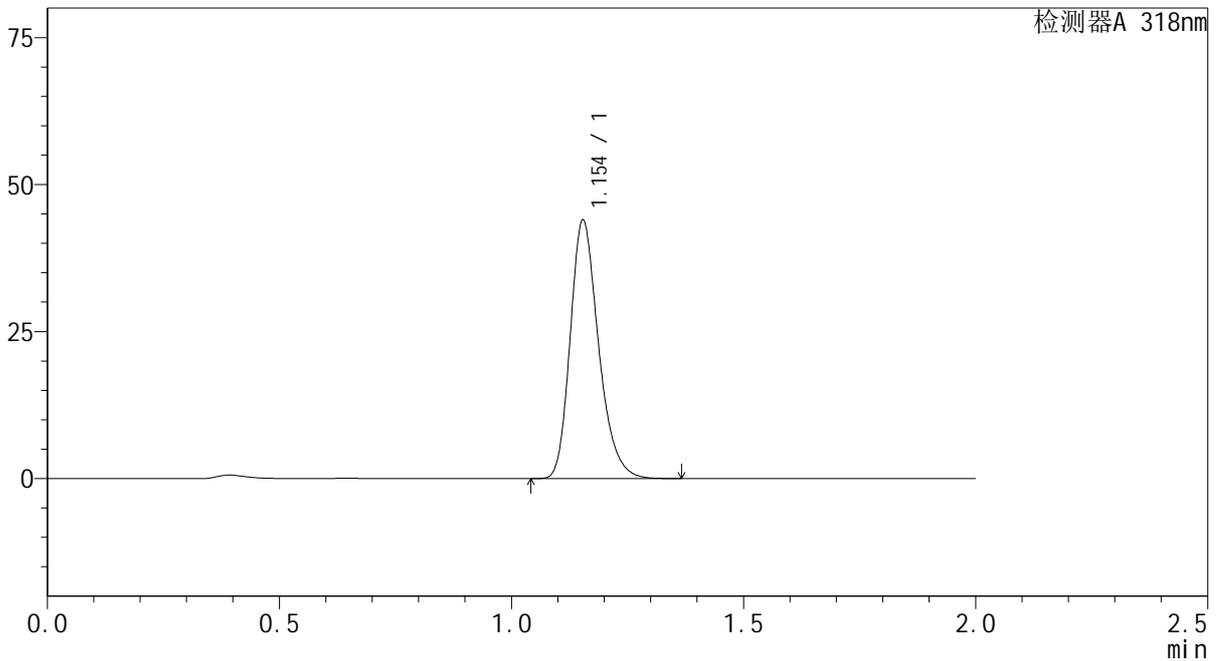
# J469

## <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 - 0-37/29-927-2 - 2022082801p-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



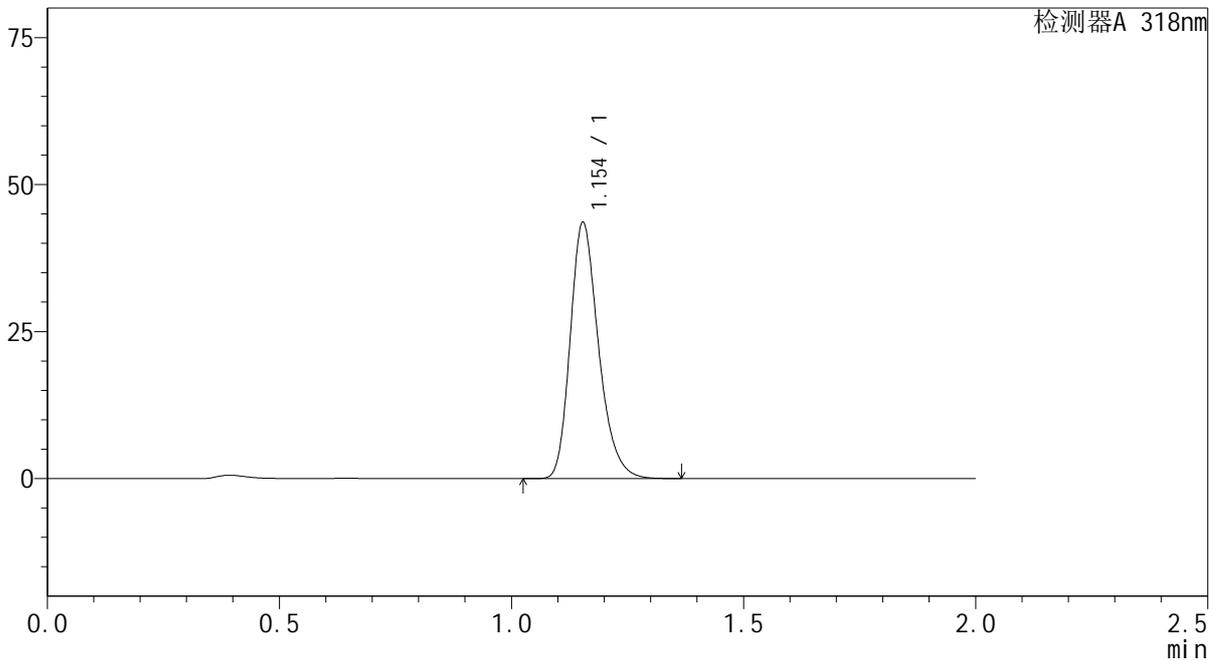
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-928-2 - 2022082801p-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: 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中间条件18月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



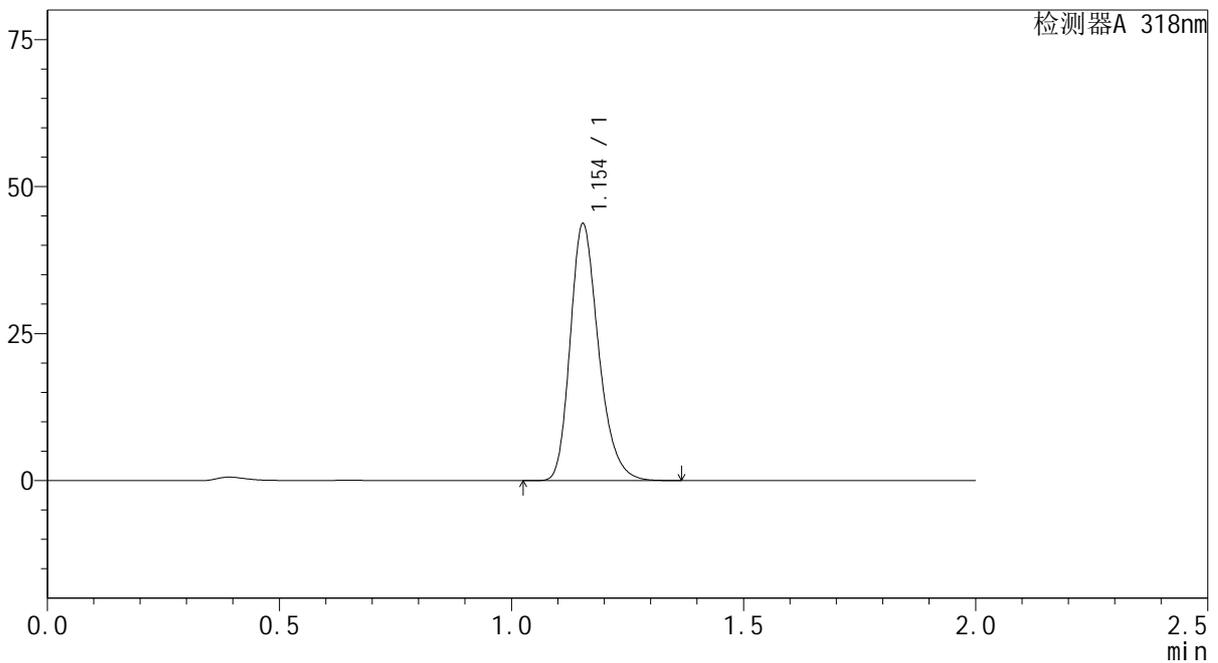
# J469

## <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 - 0-37/29-929-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



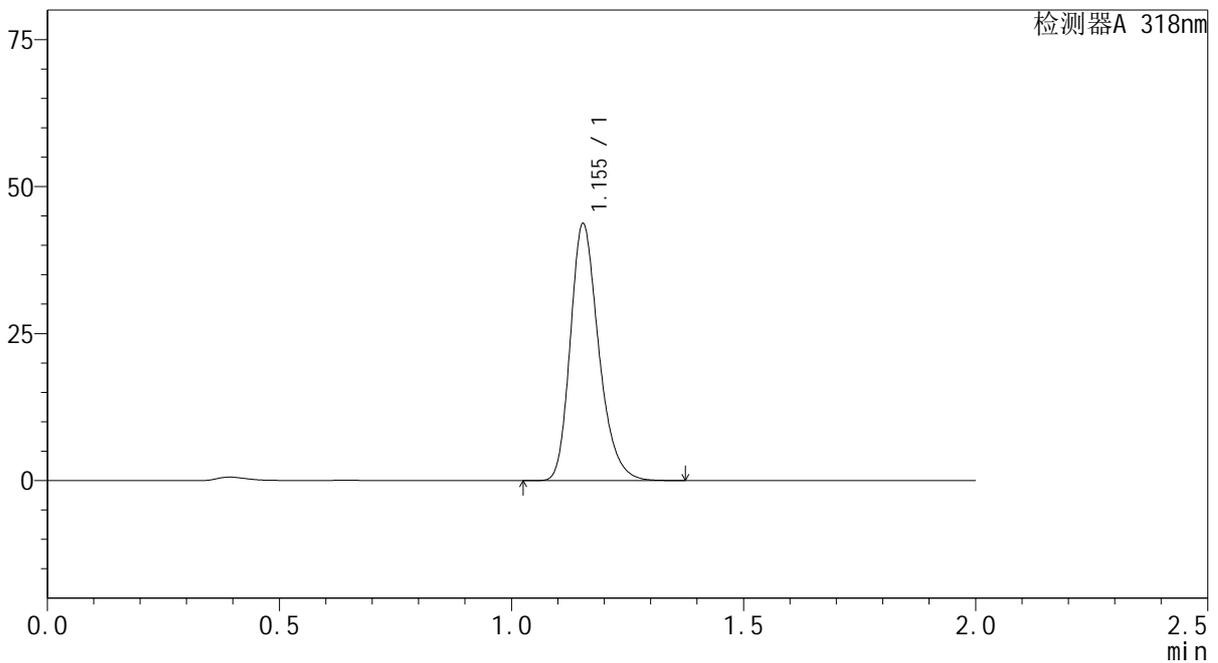
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-zjtj18y-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			

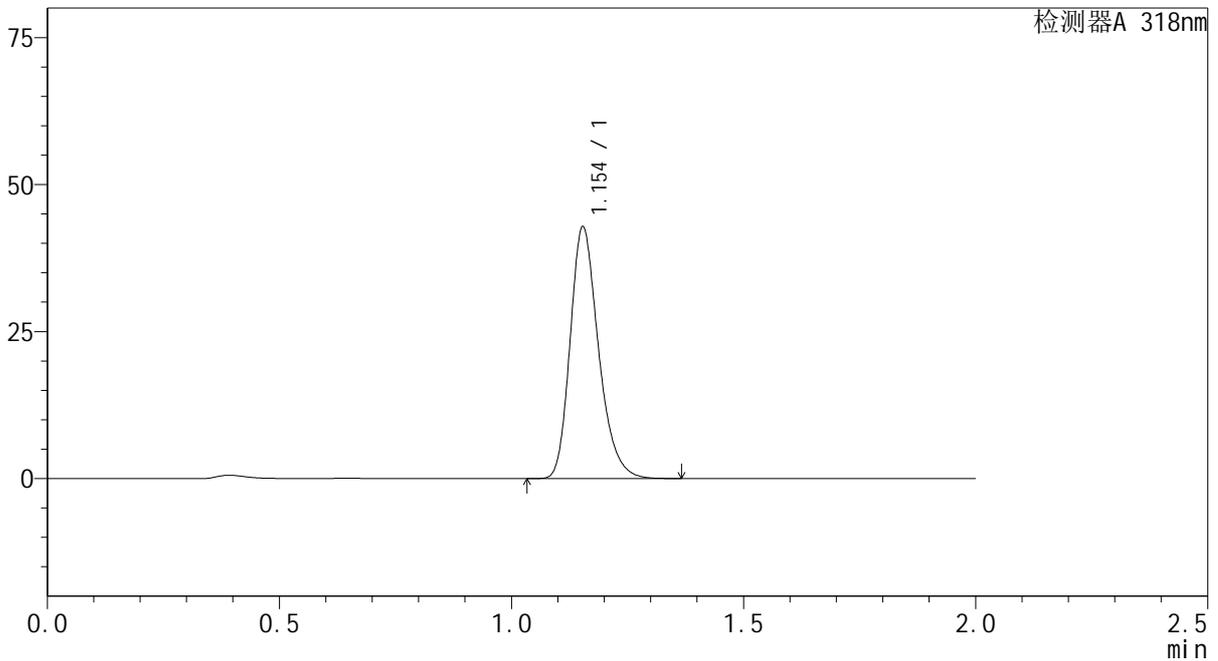
图152 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



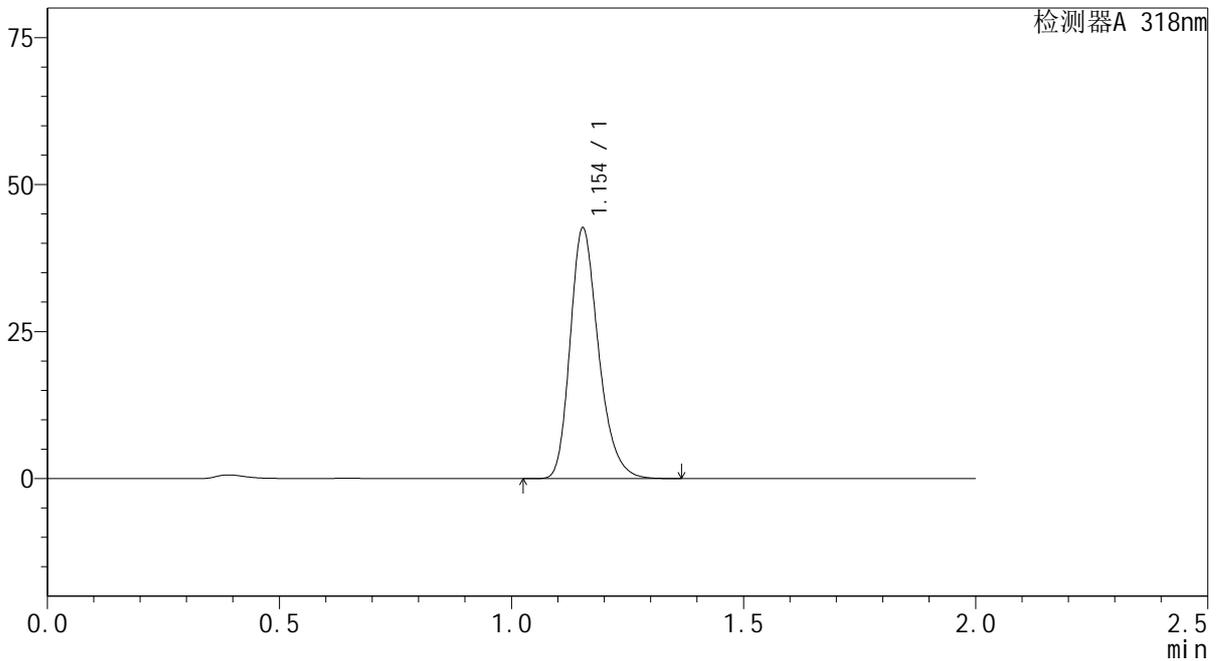
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



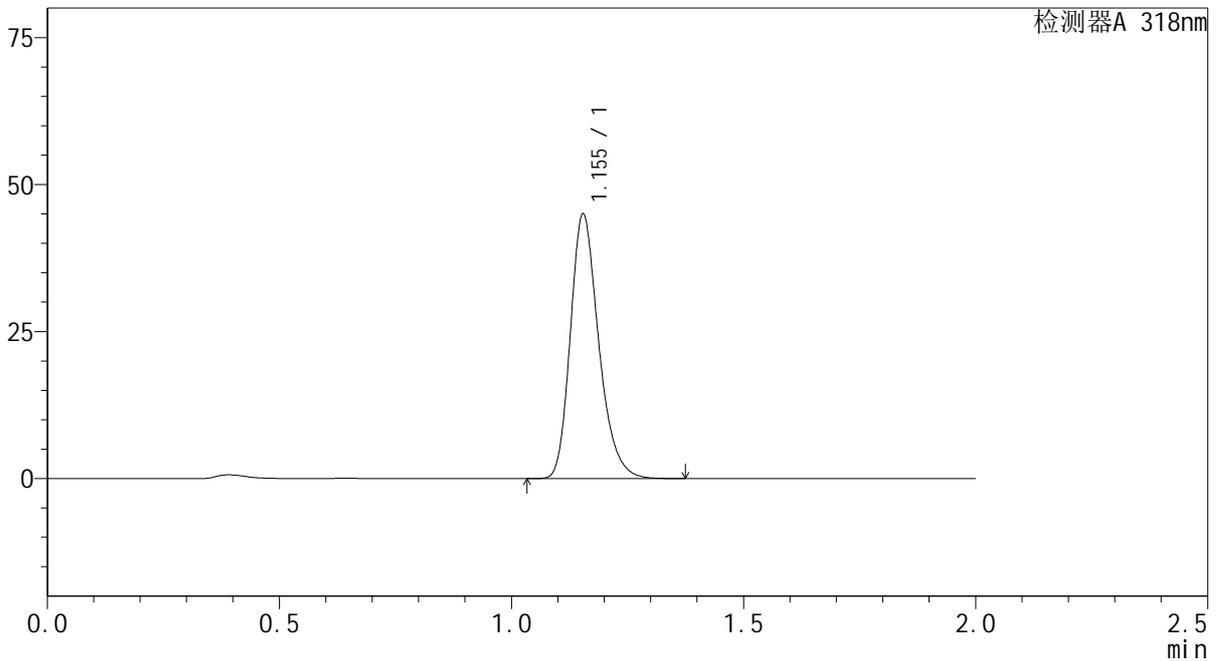
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



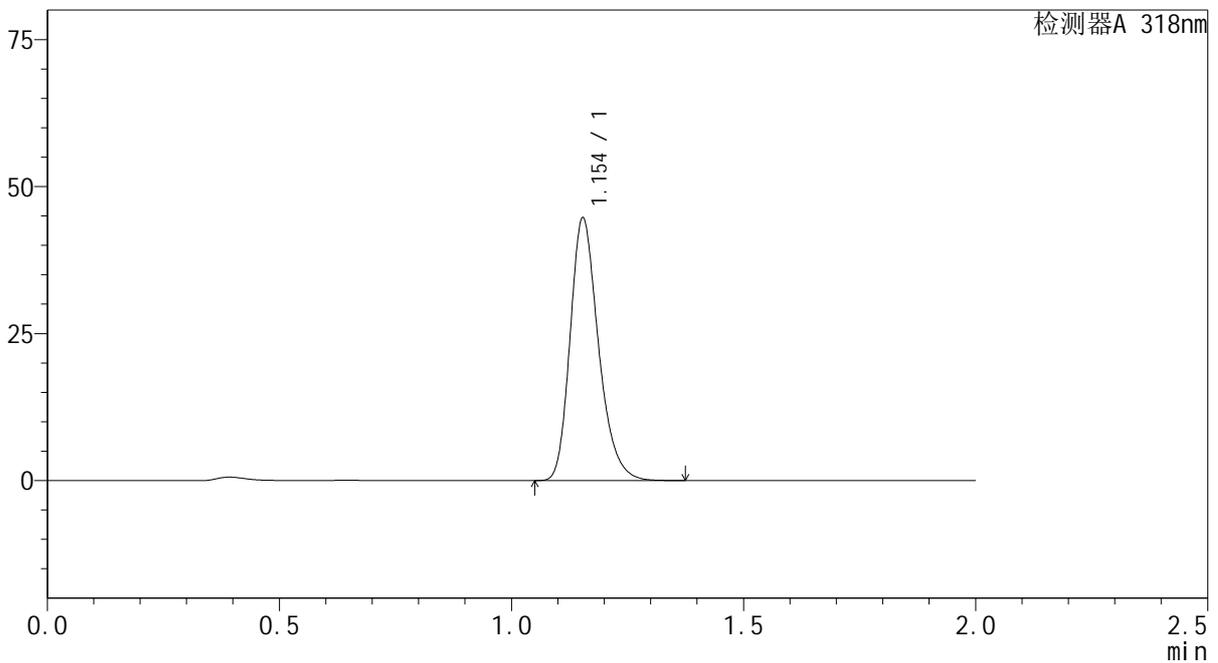
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



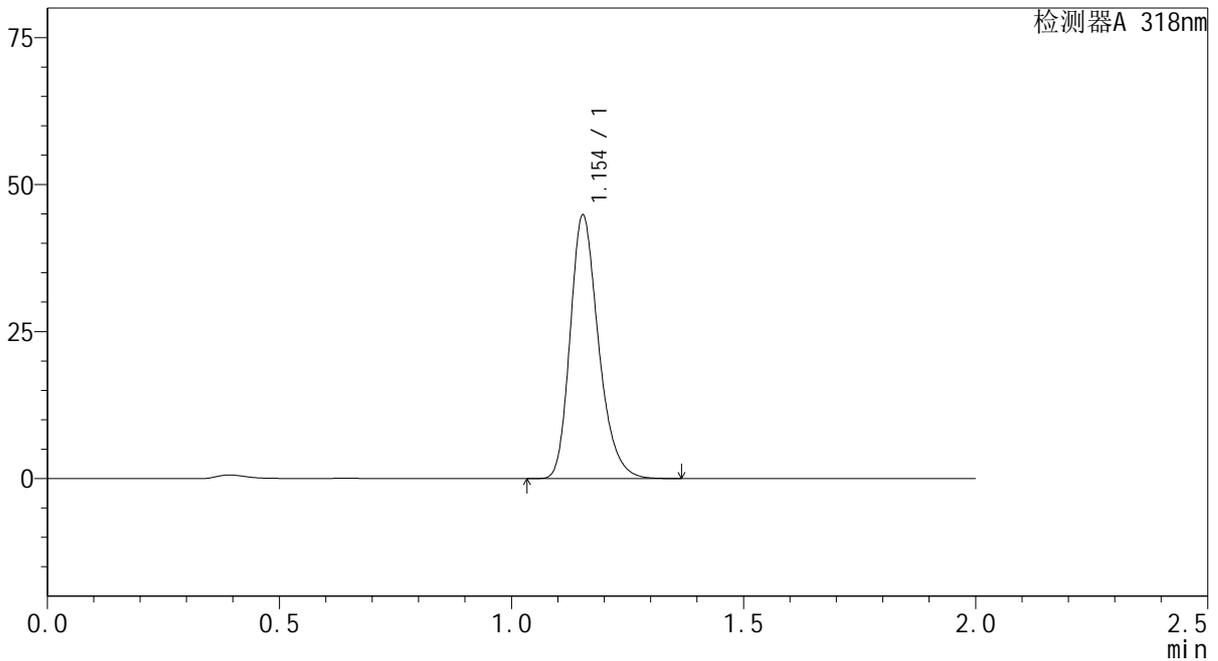
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



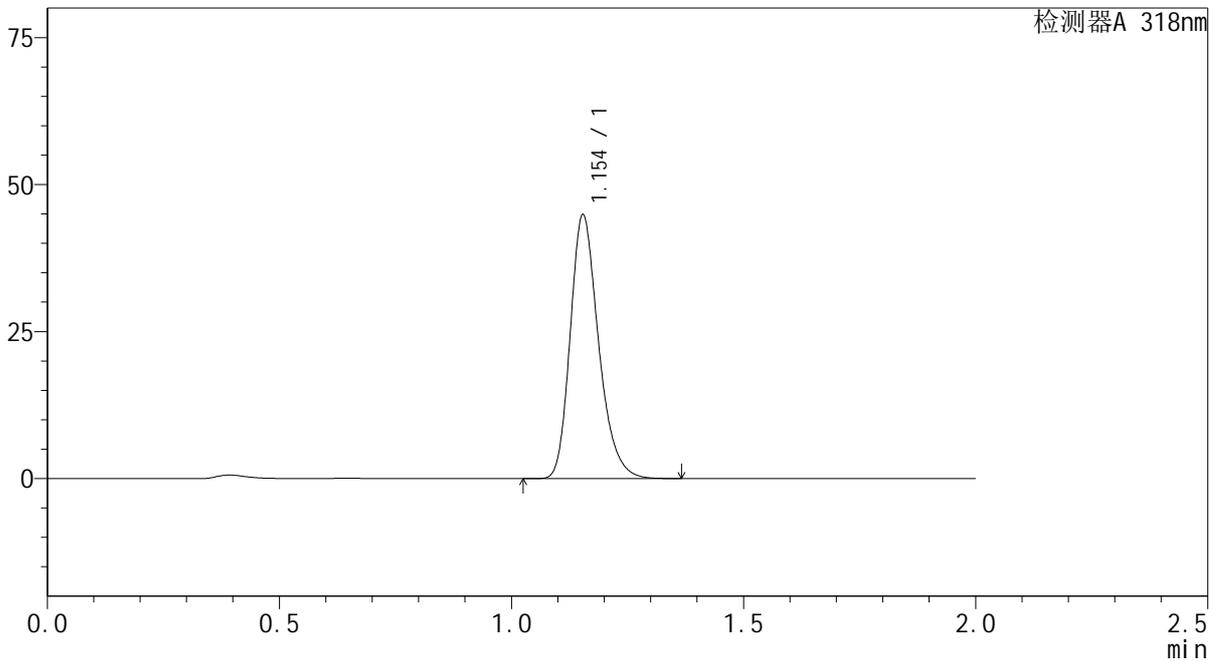
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-936-2 - 2022082801p-zzp-1-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: 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			

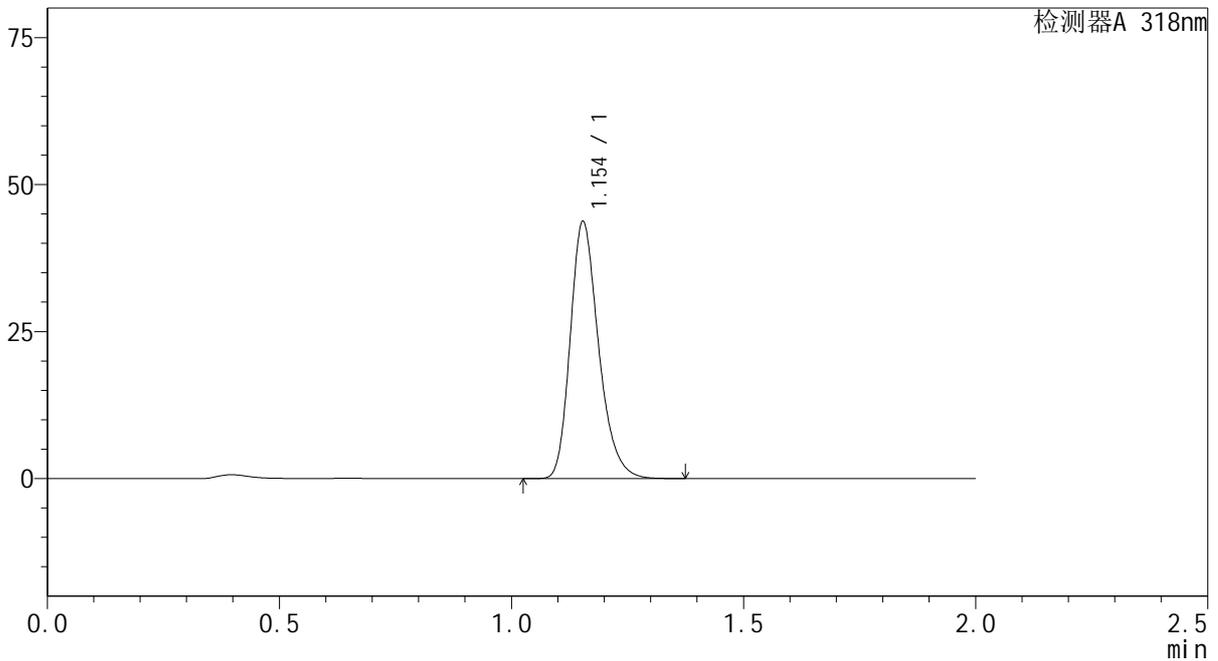
图158 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



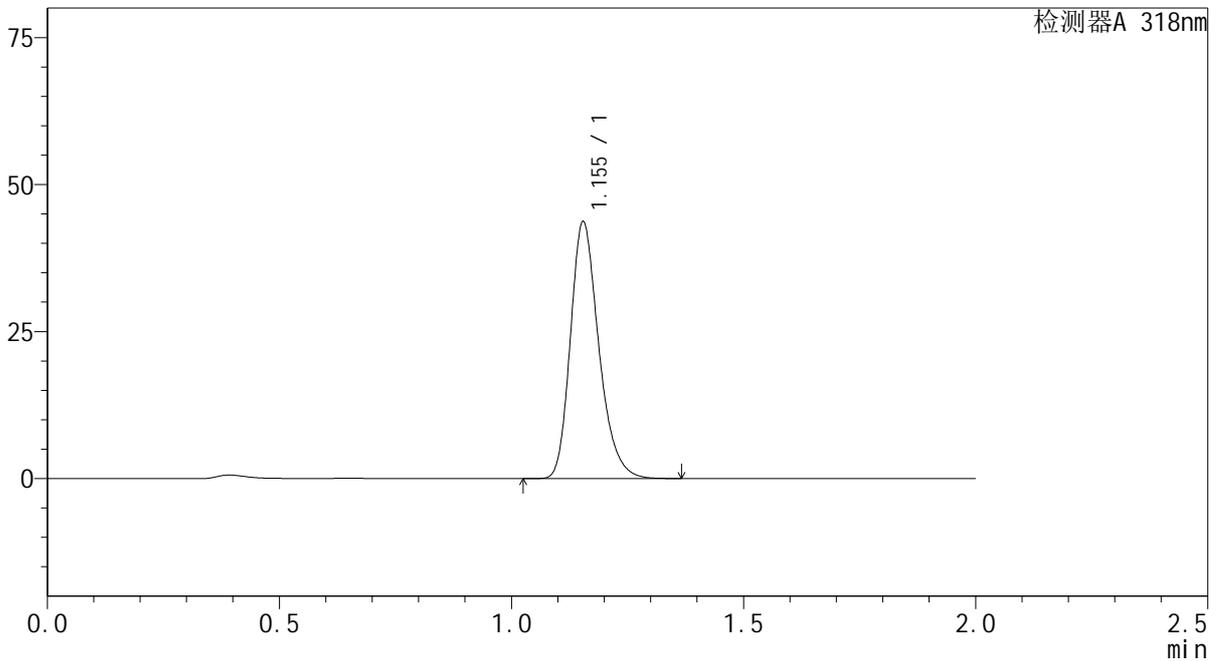
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



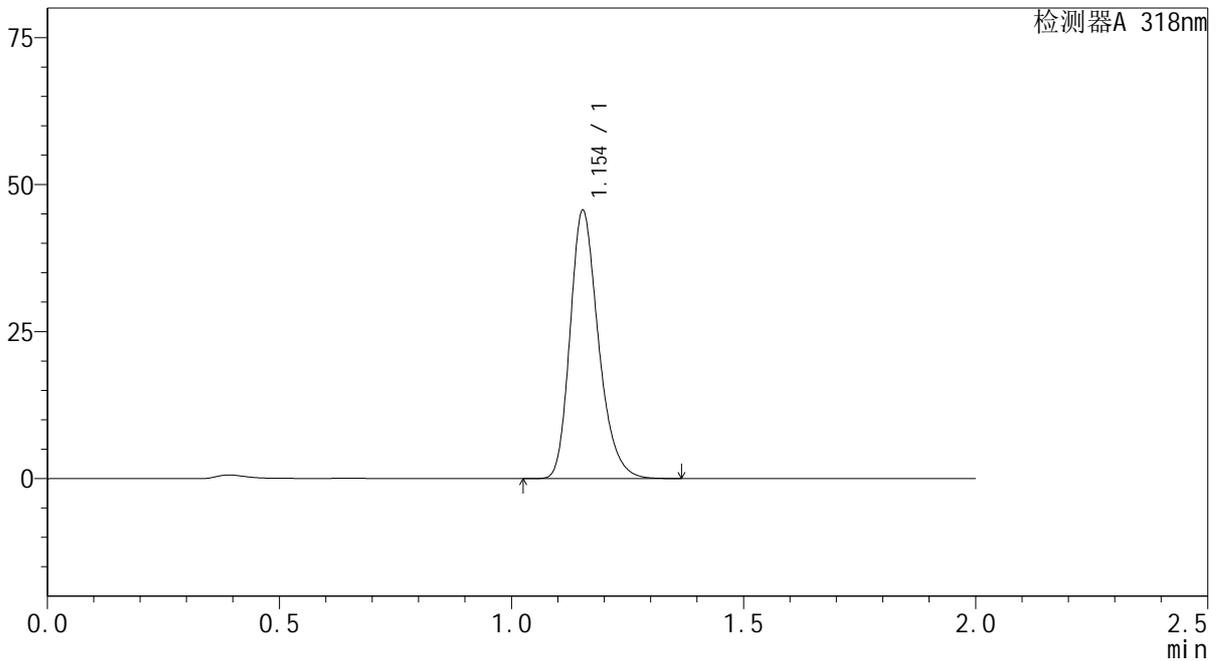
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



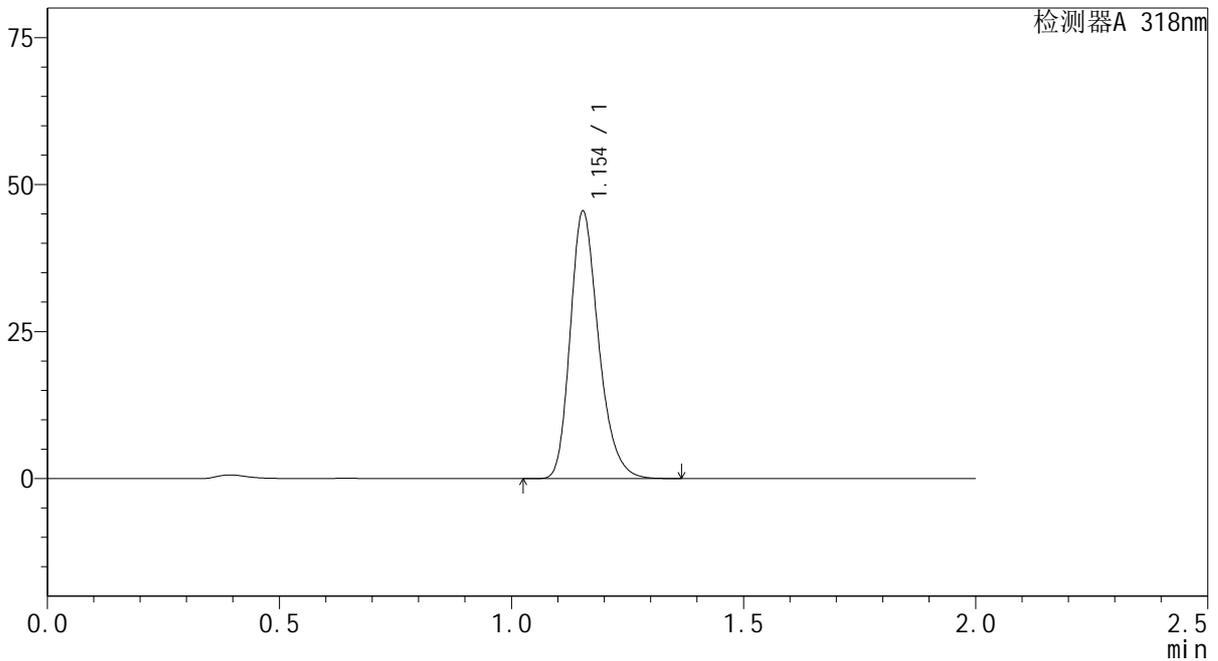
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



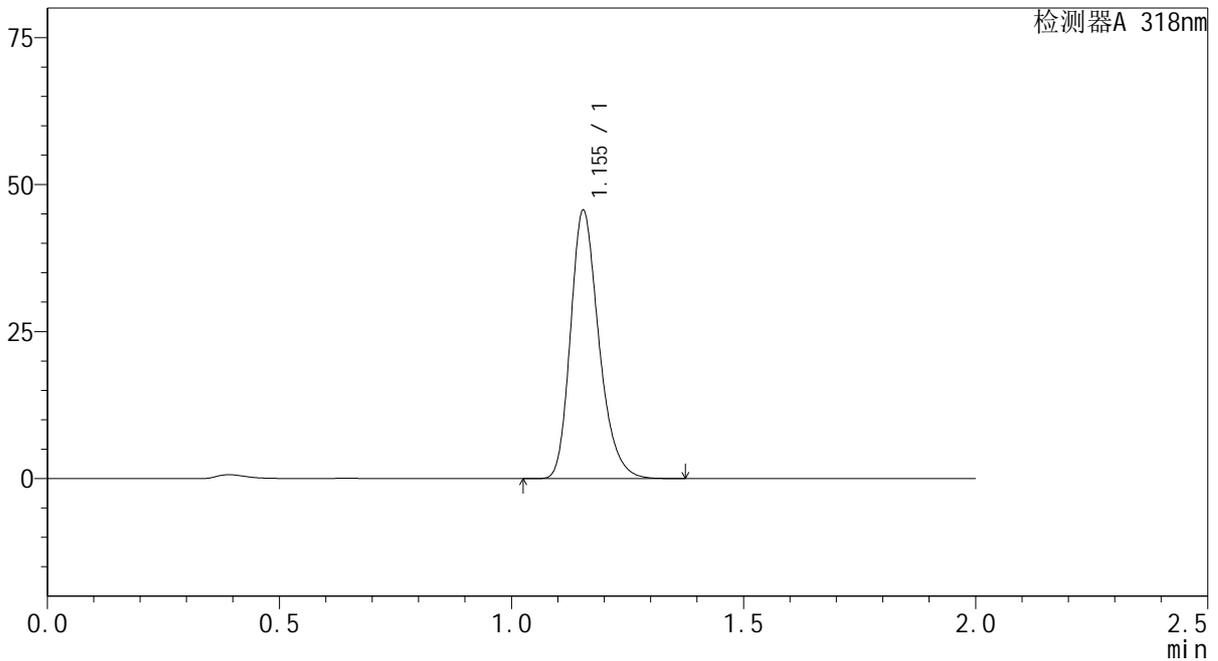
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



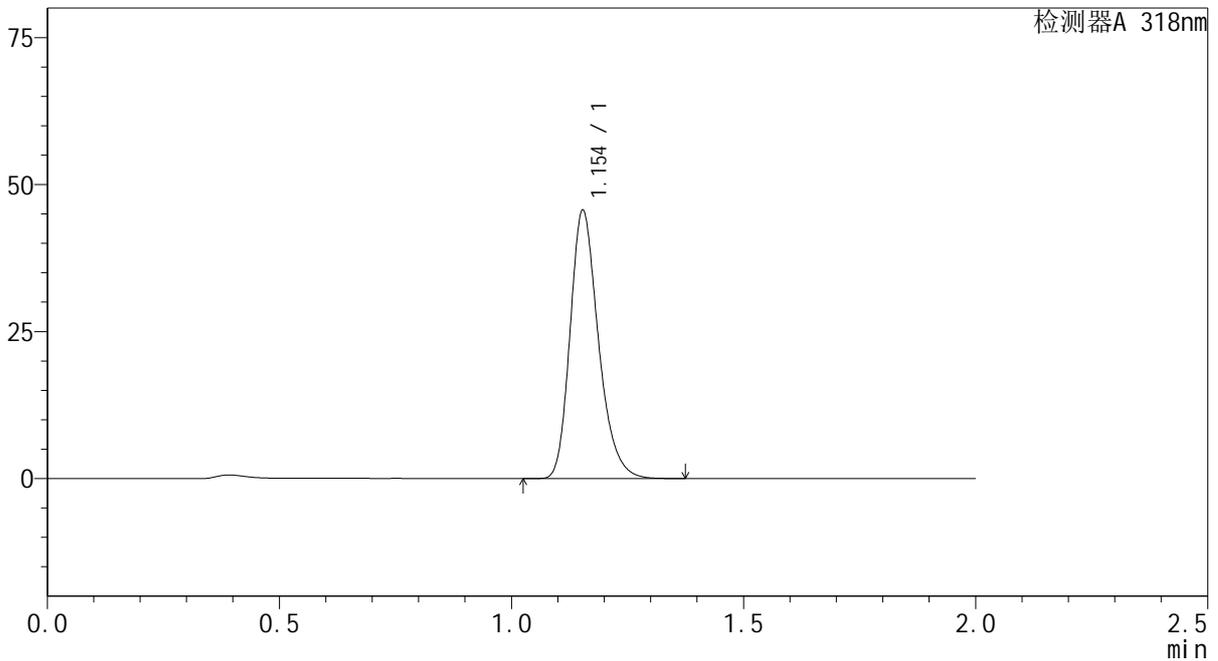
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



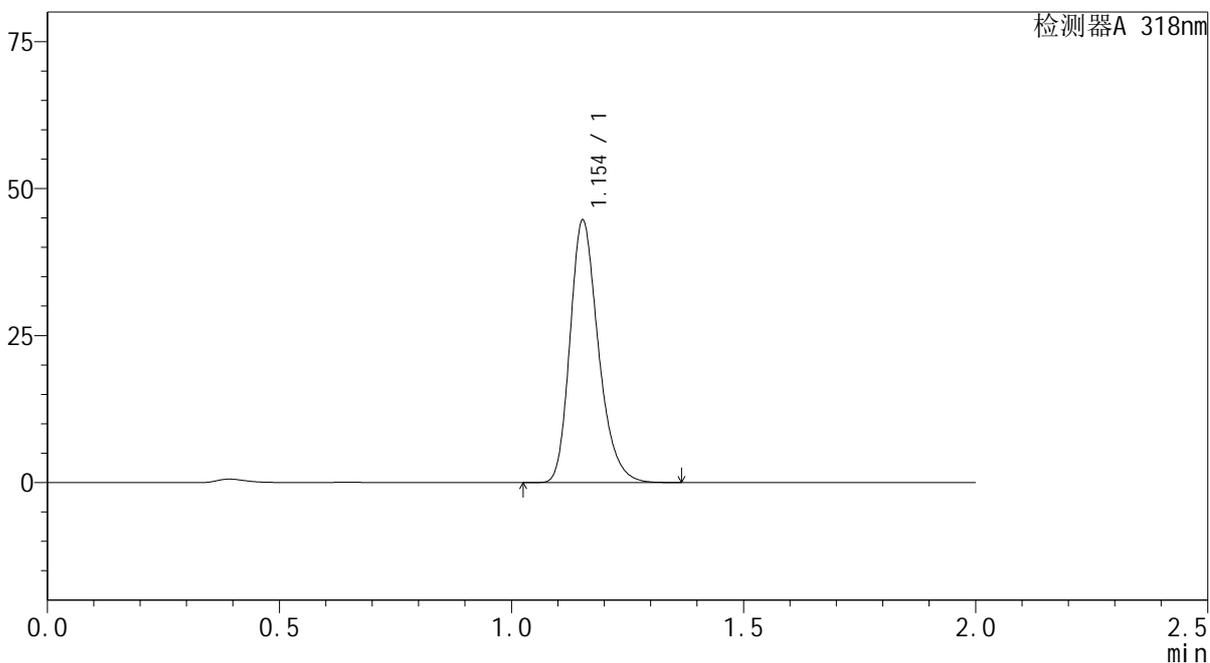
# J469

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



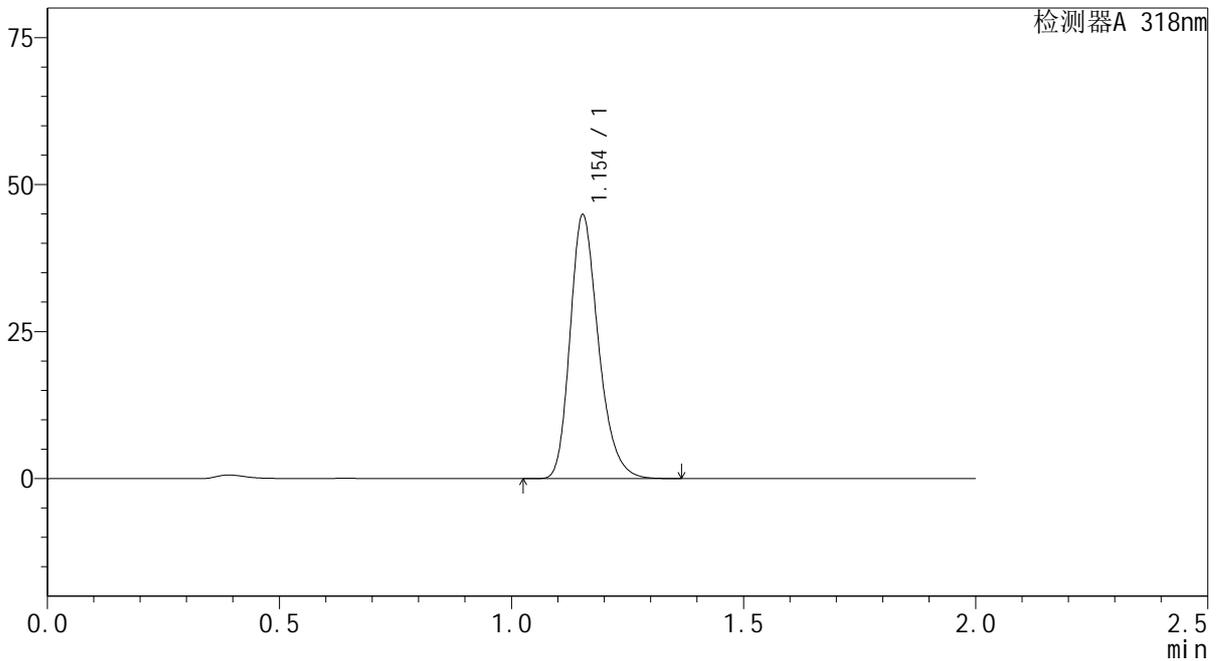
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

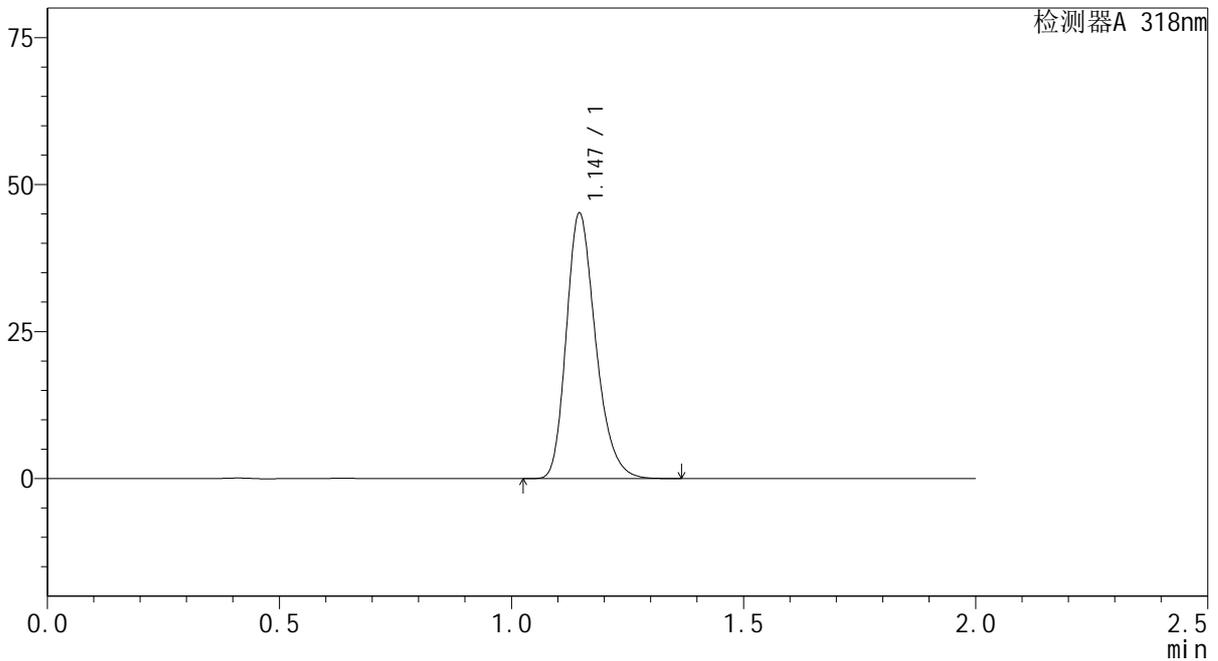
图166 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



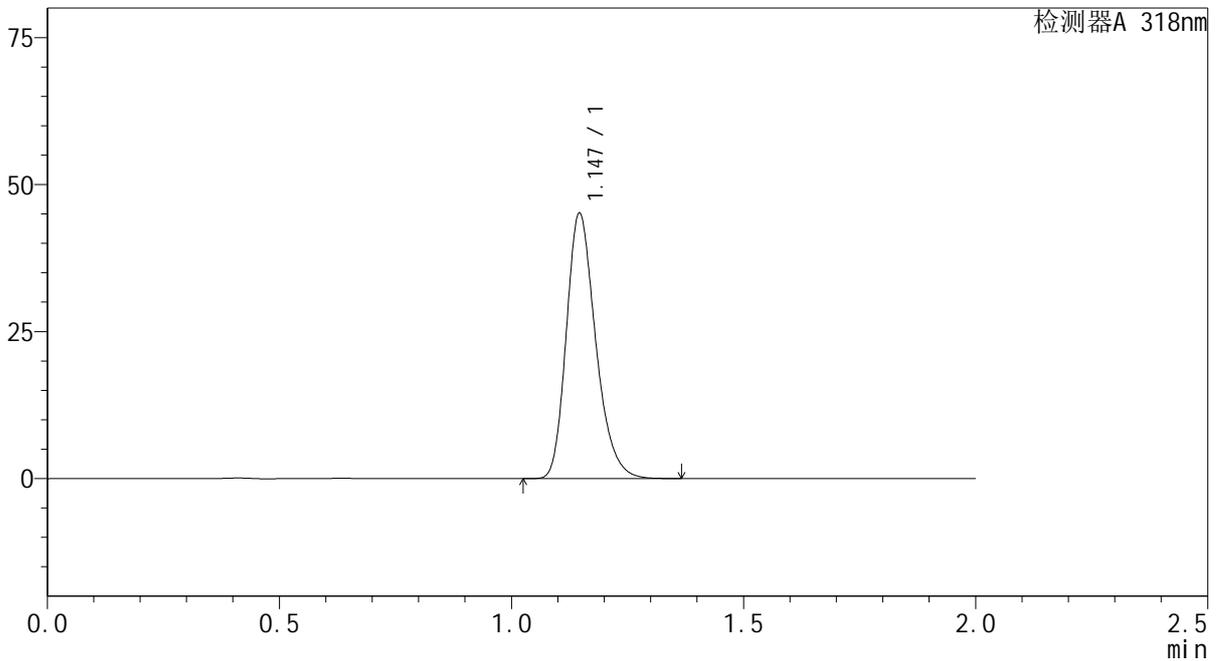
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



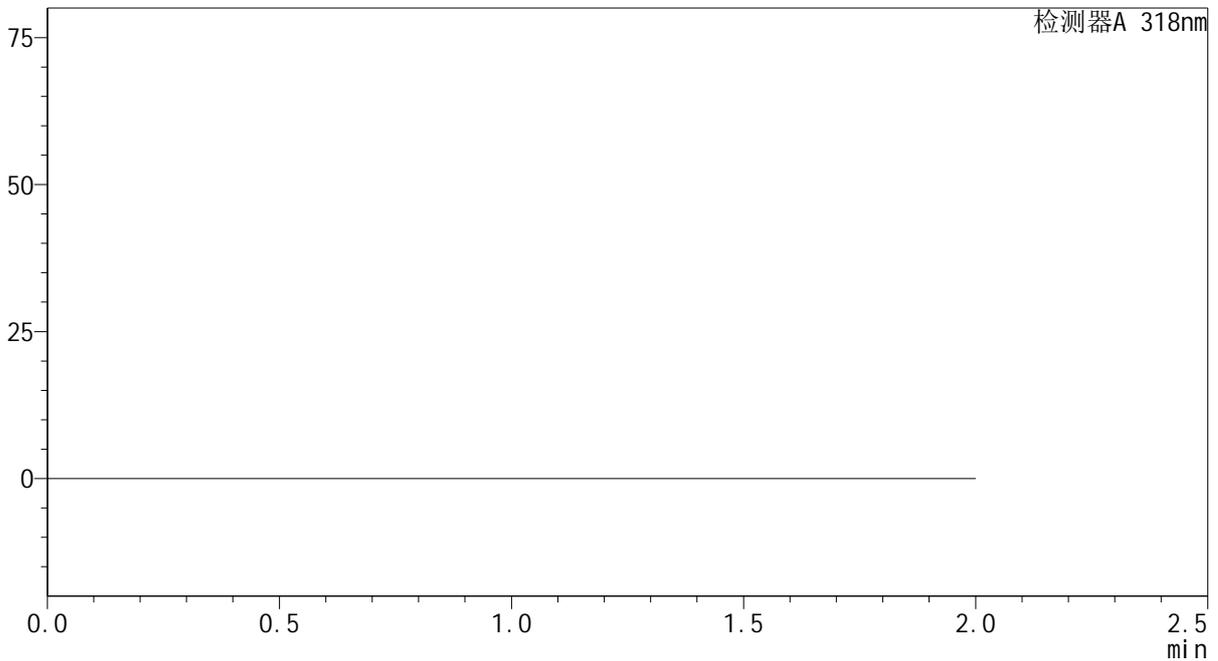
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 溶剂



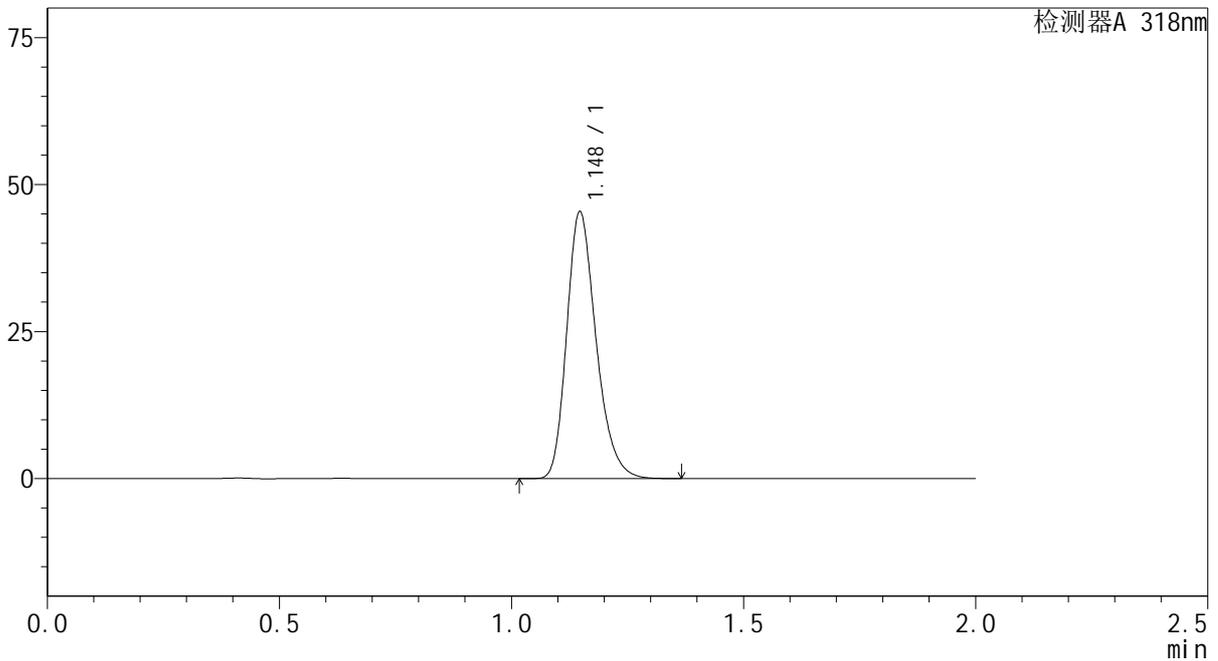
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



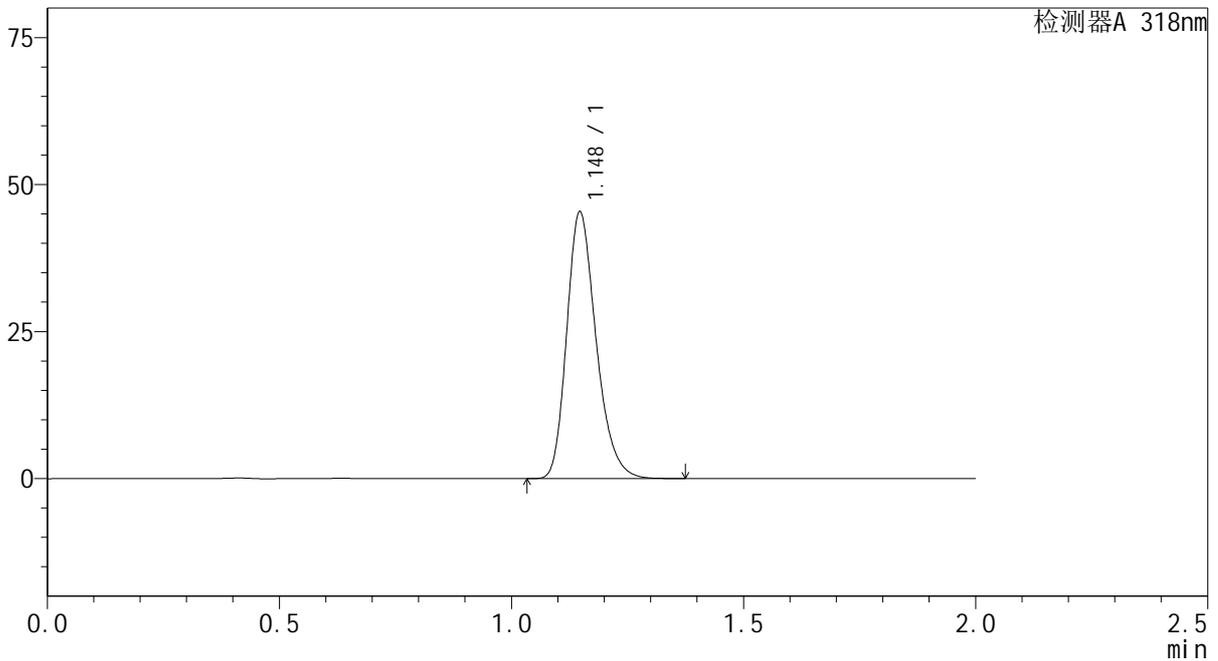
# J469

## <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 - 0-37/29-949-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



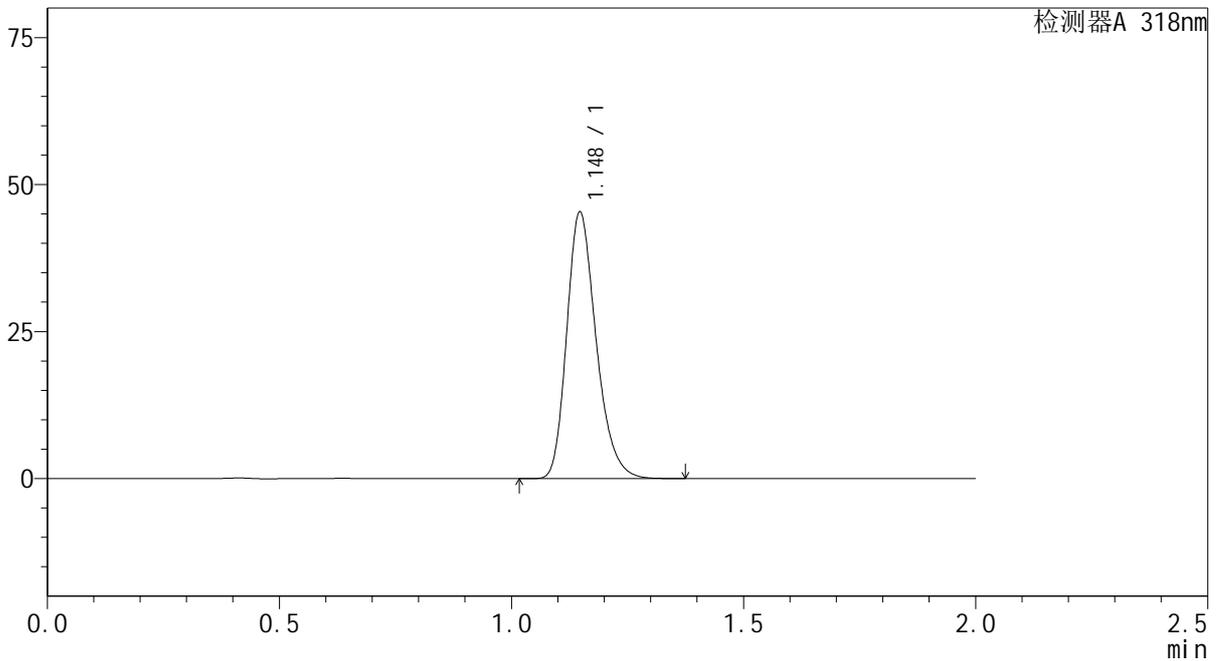
# J469

## <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-ztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



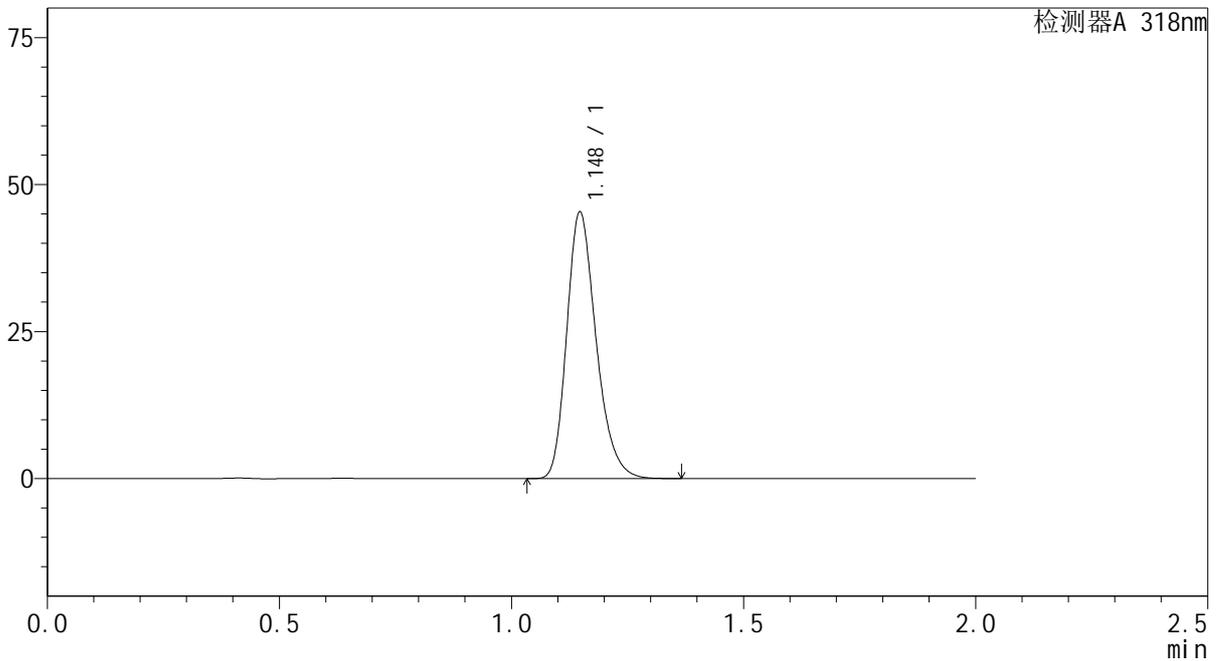
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



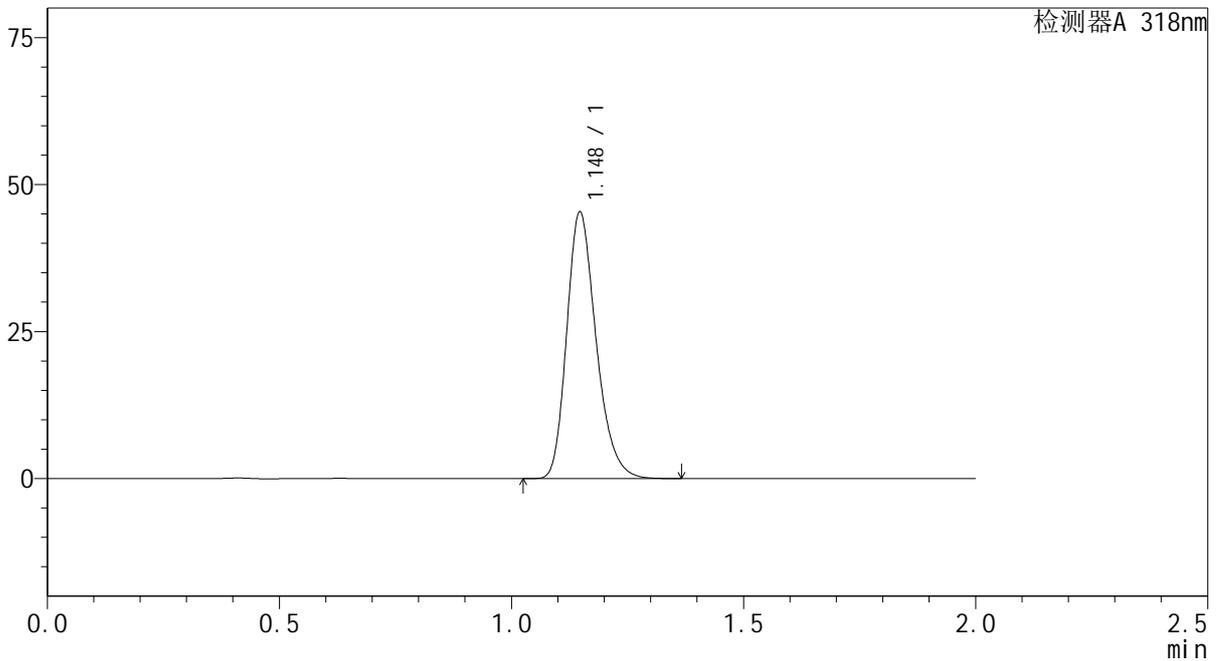
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

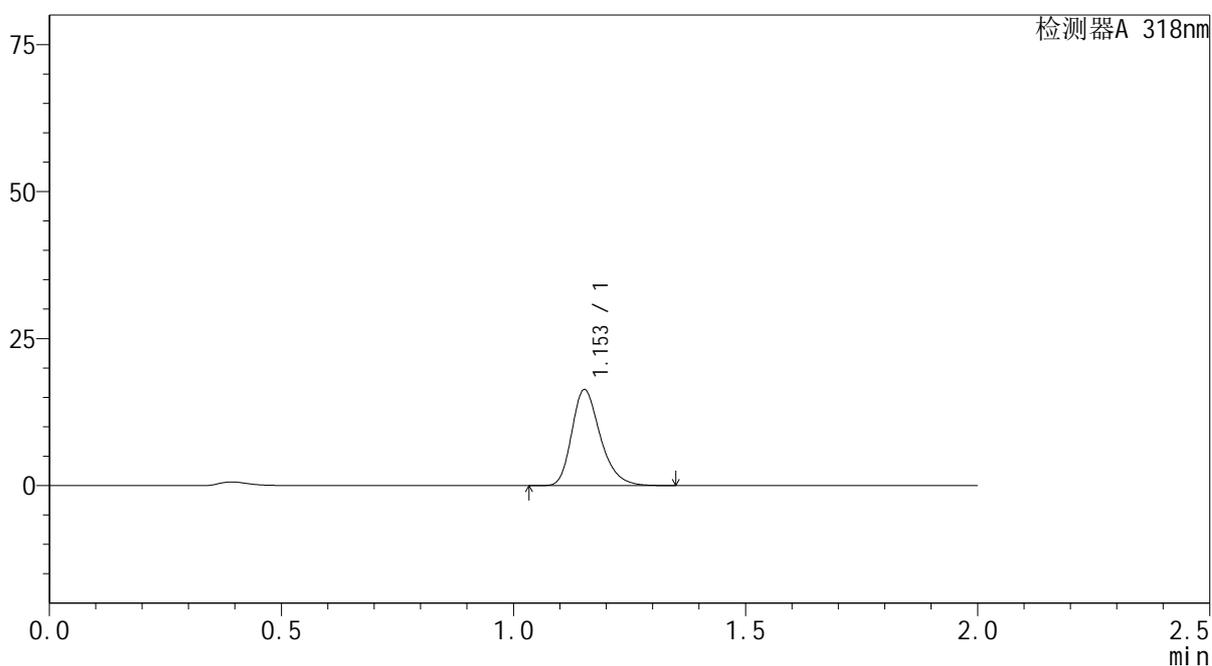
图174 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-953-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 318nm

峰号	保留时间	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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



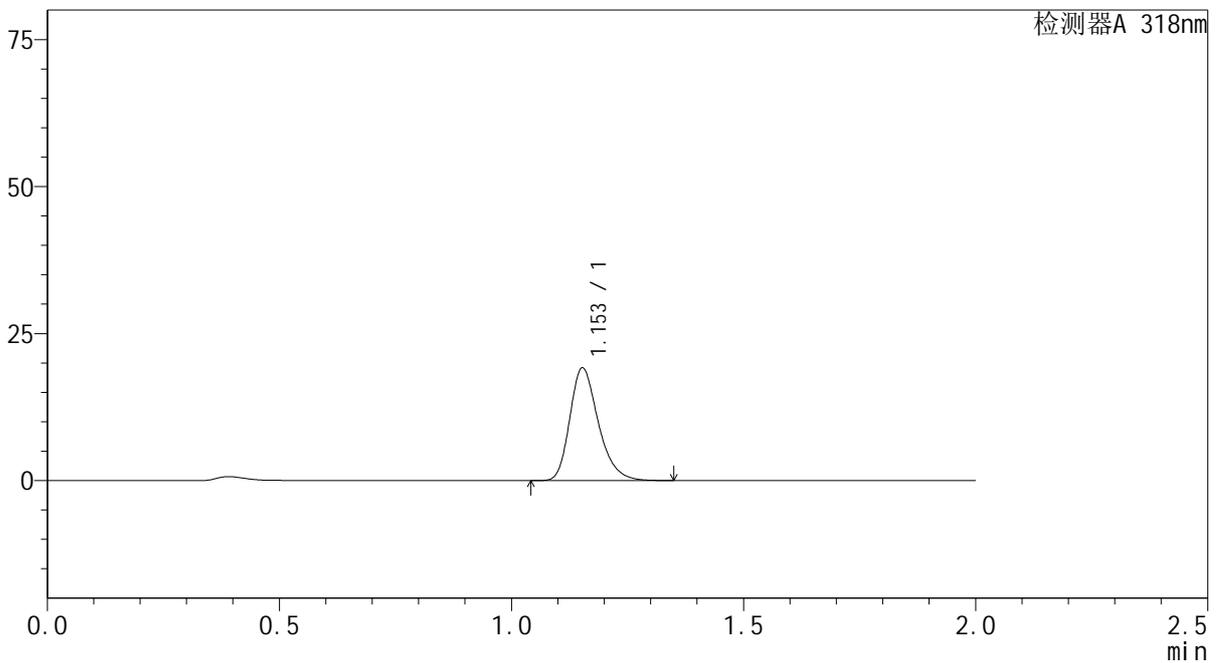
# J469

## <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 - 0-37/29-954-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



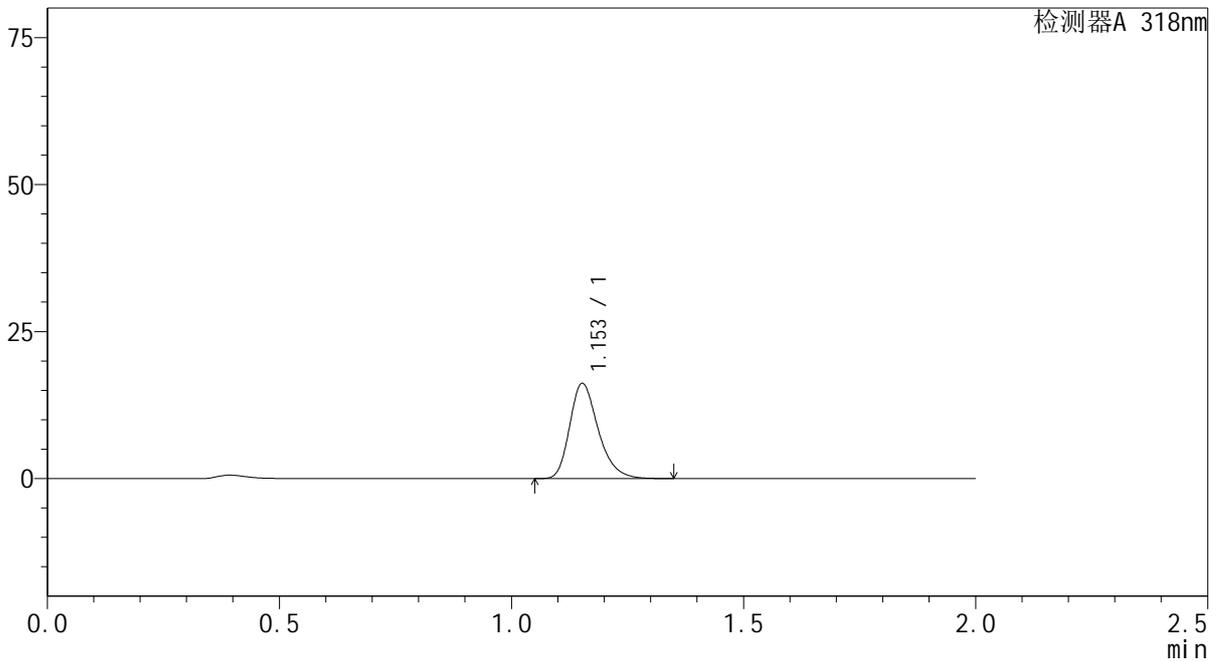
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



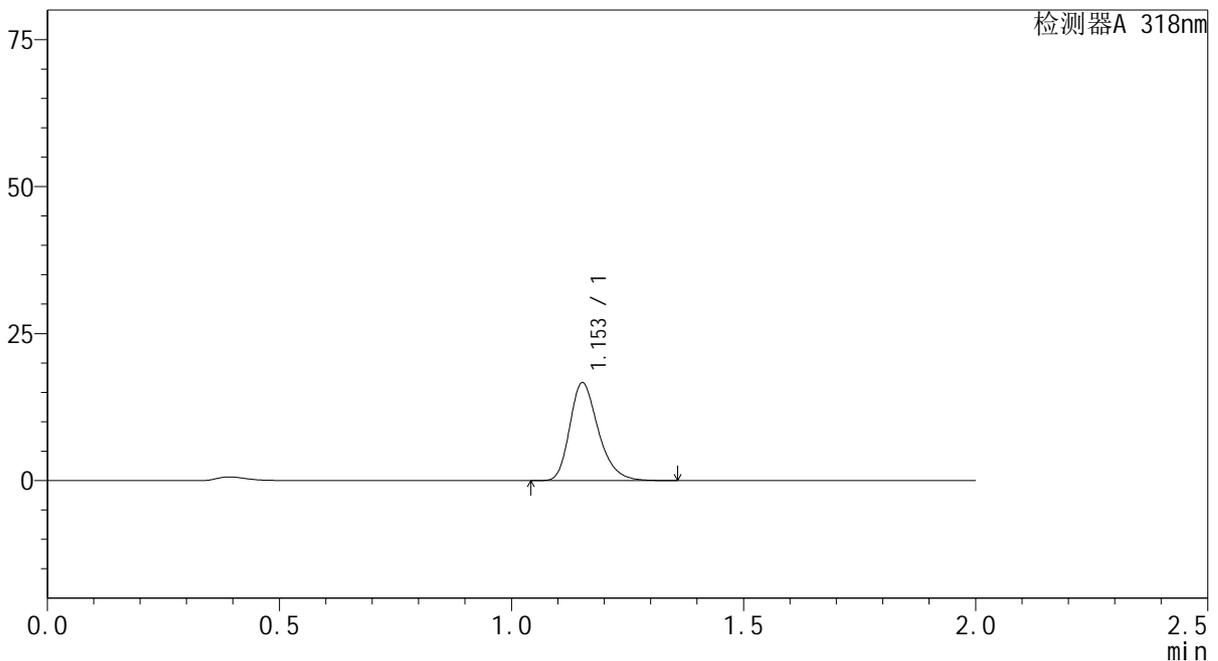
# J469

## <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 - 0-37/29-956-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



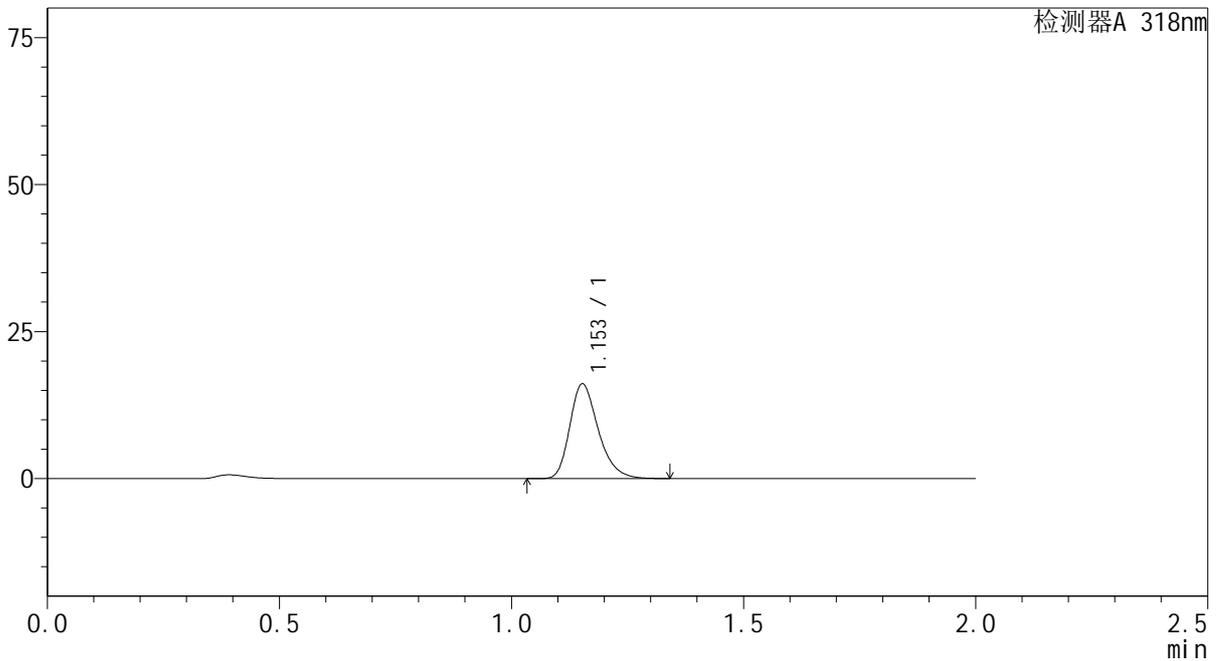
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



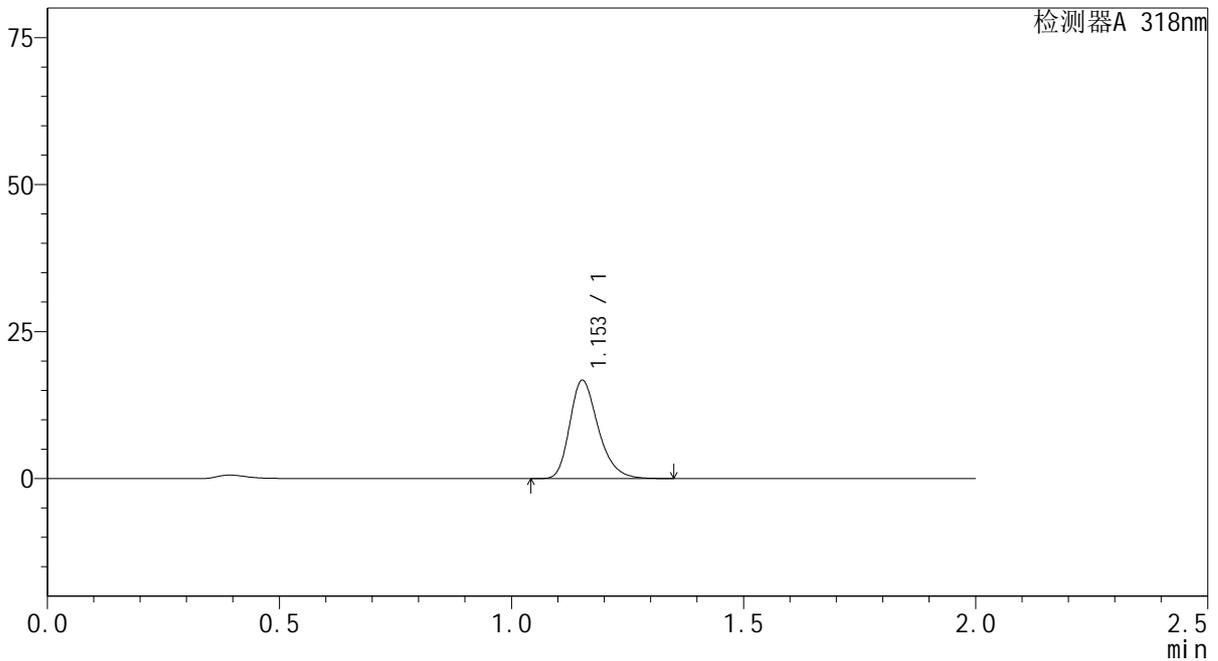
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



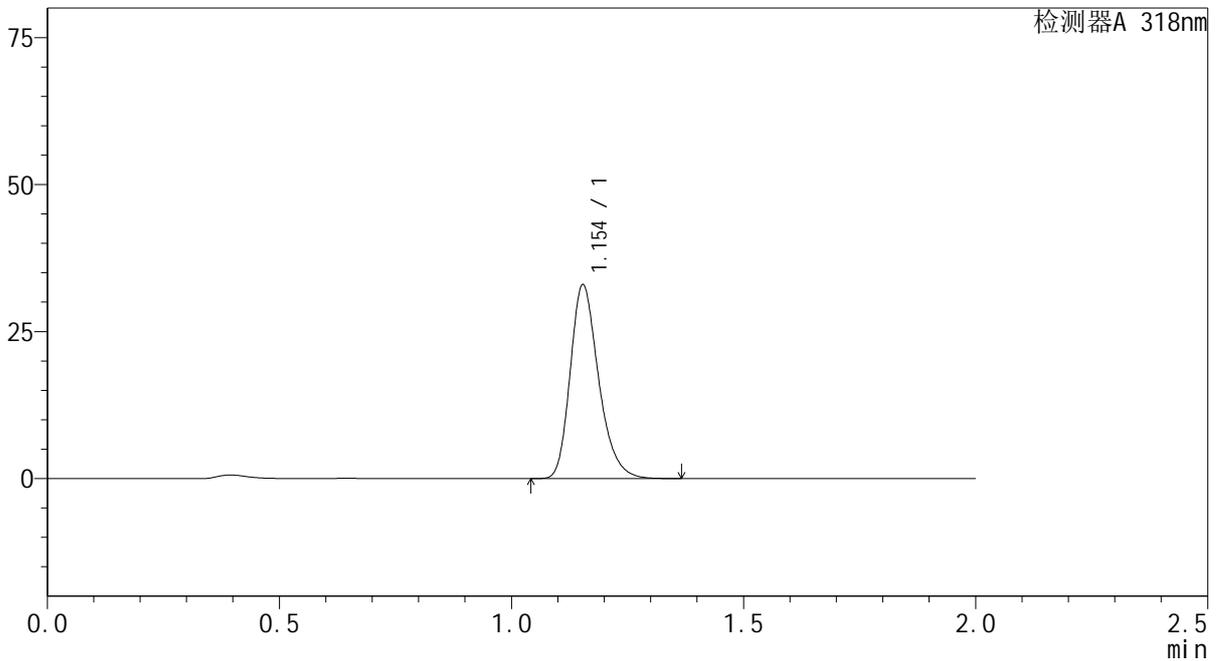
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

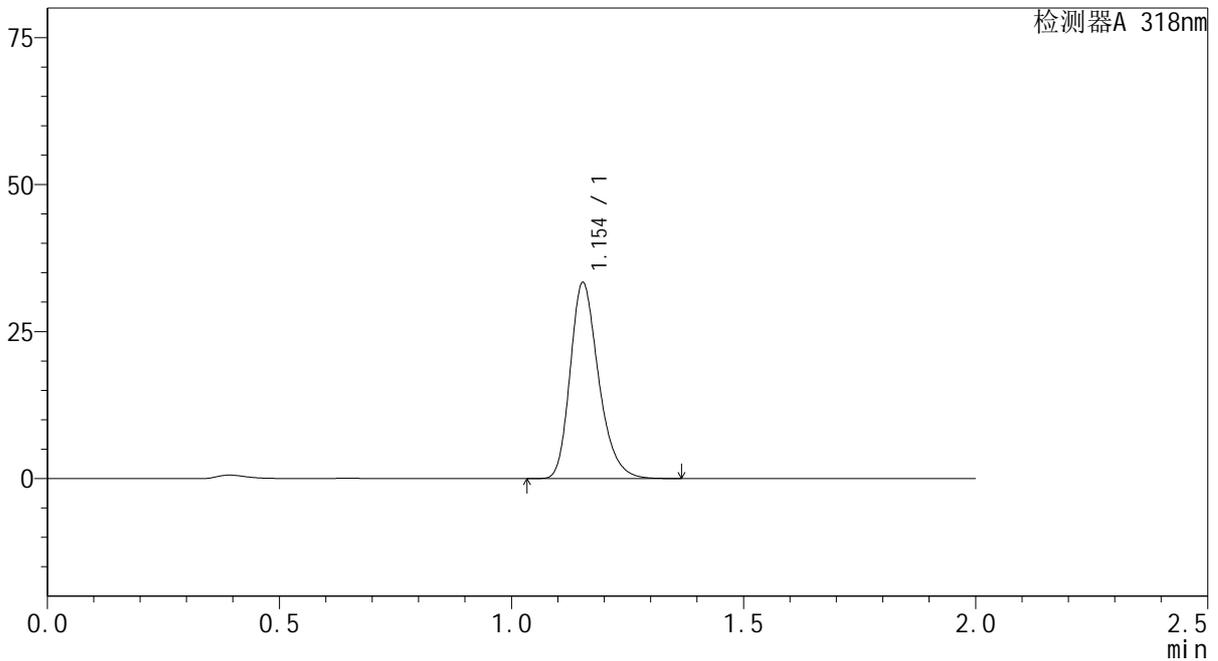
图181 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-960-2 - 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			

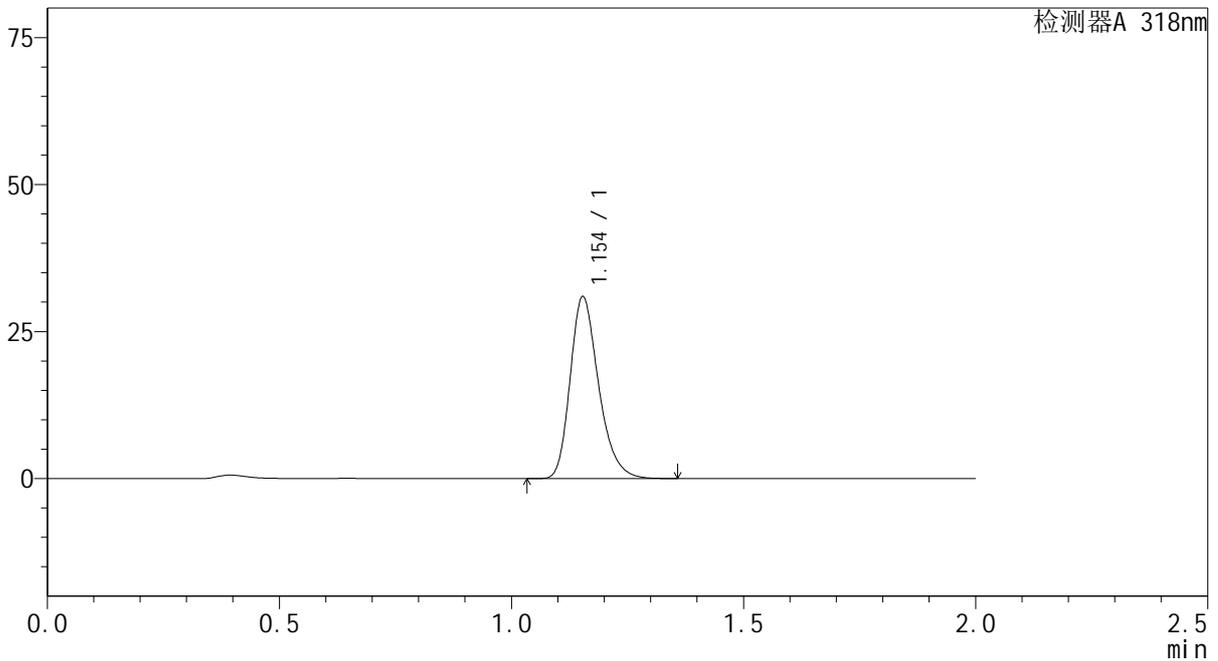
图182 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/29-961-2 - 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



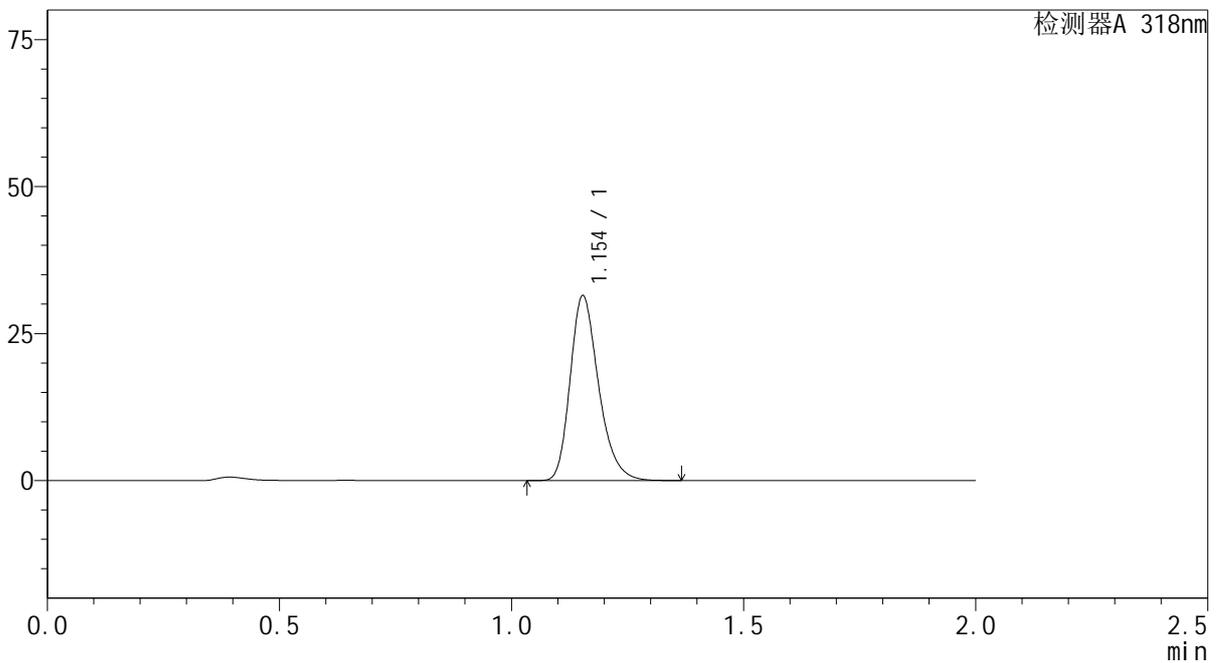
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-ztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



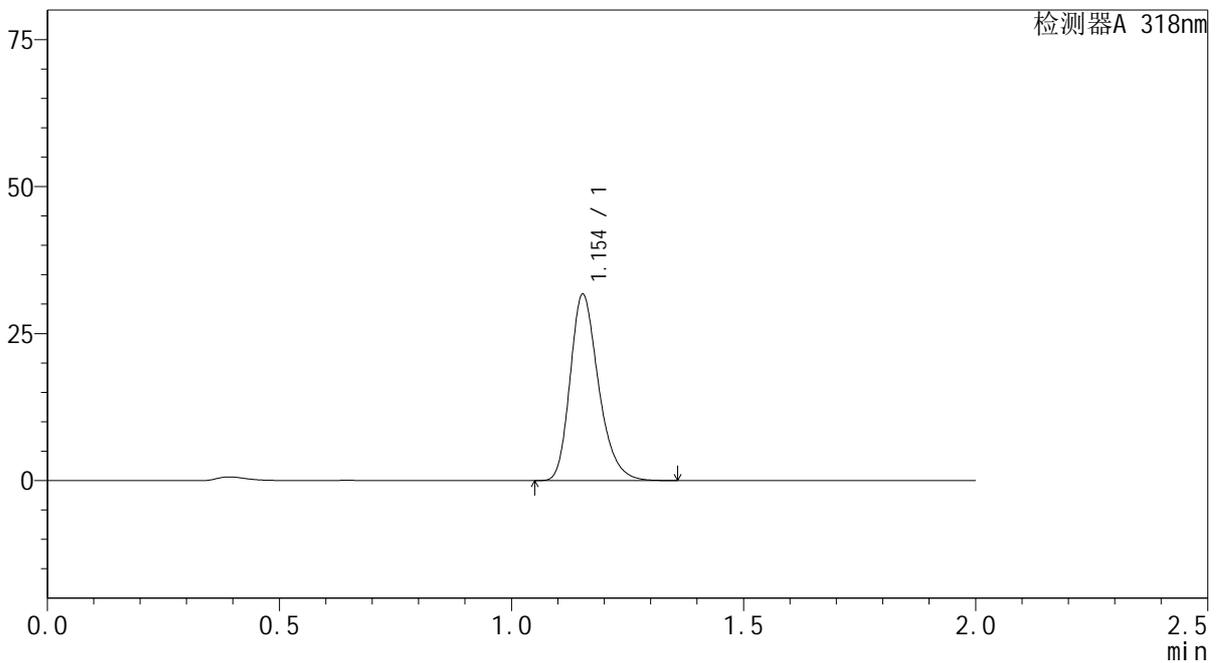
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

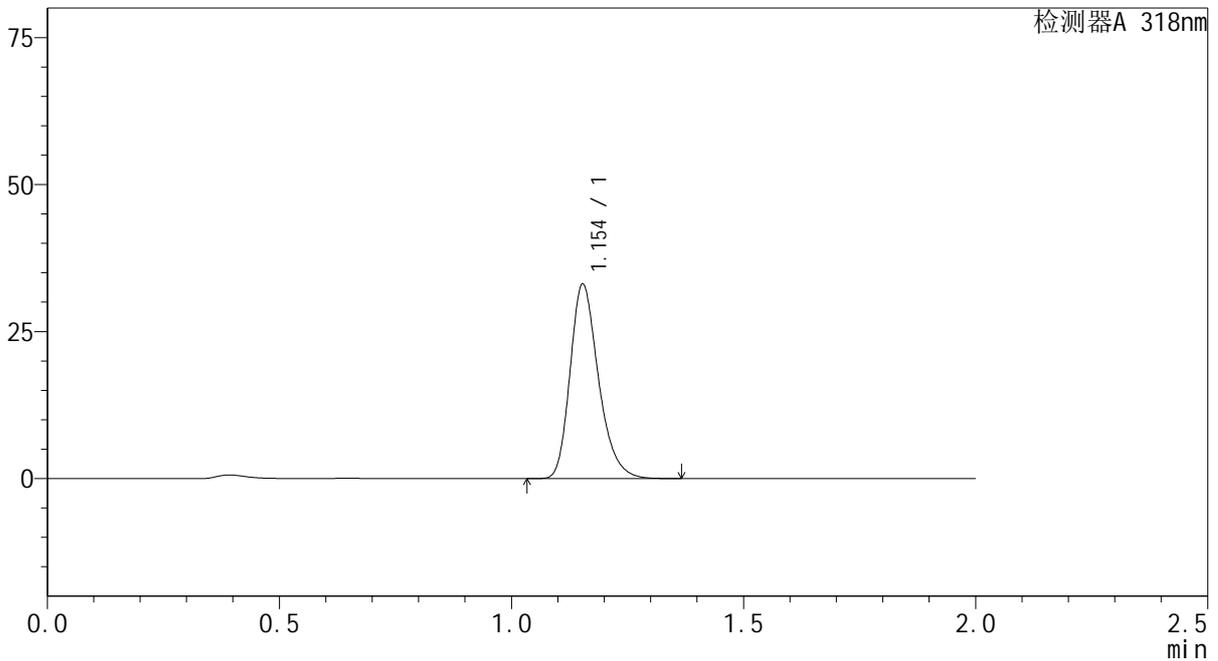
图185 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-ztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



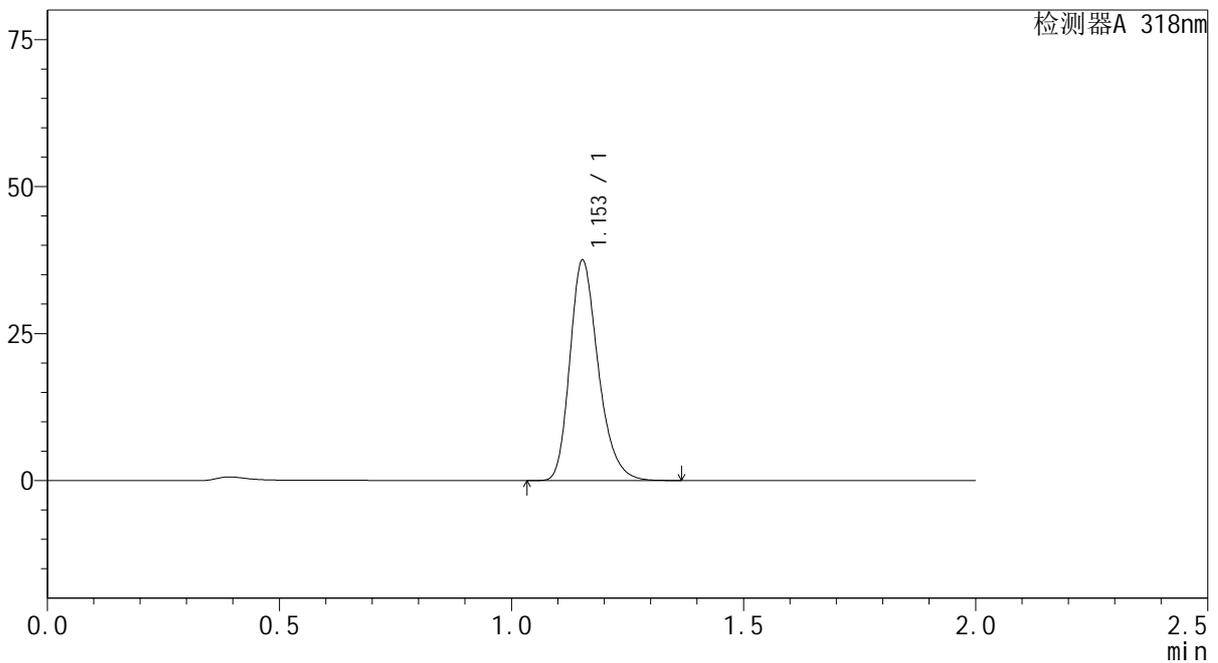
# J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



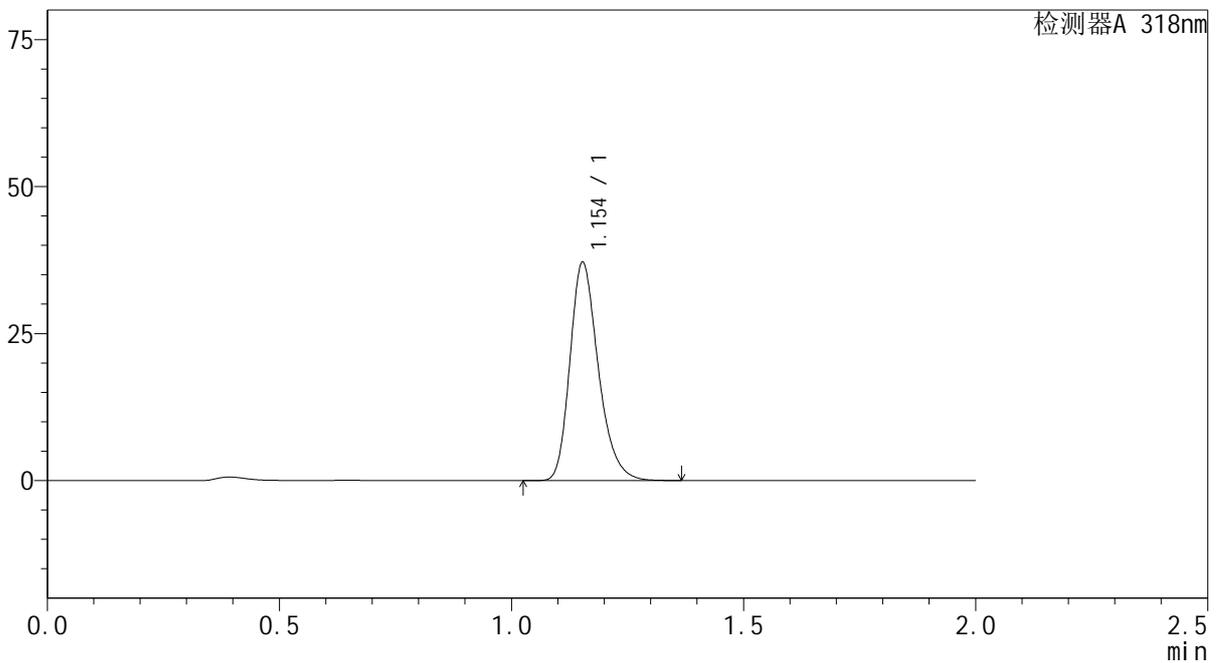
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

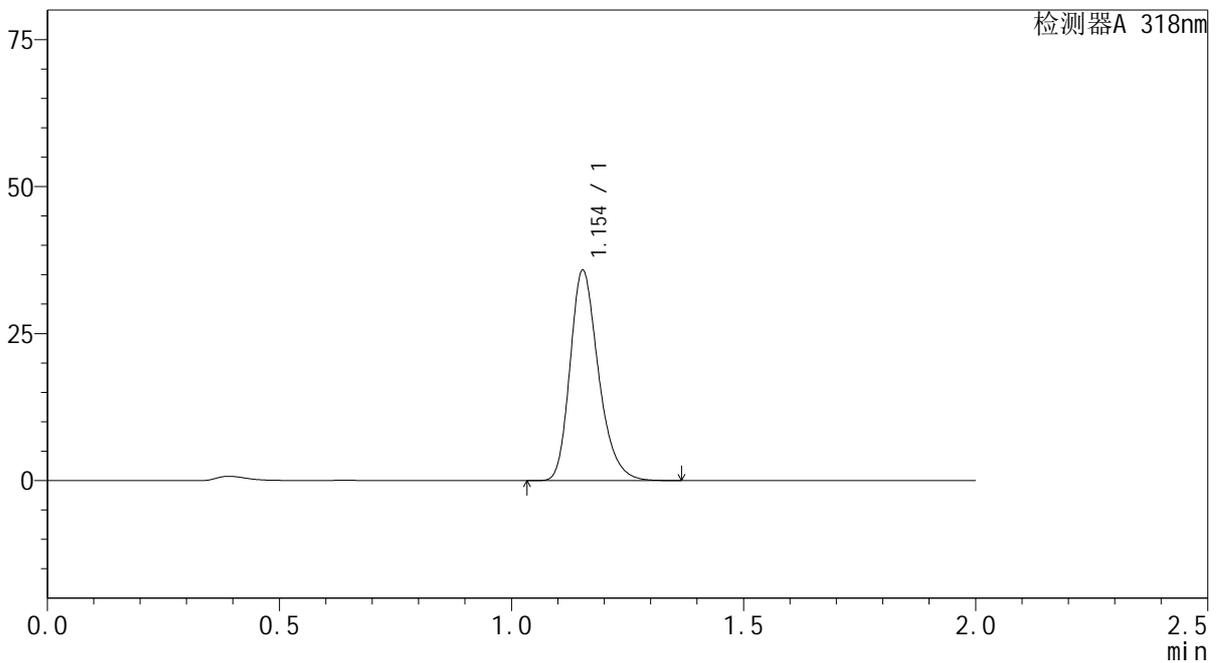
图188 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



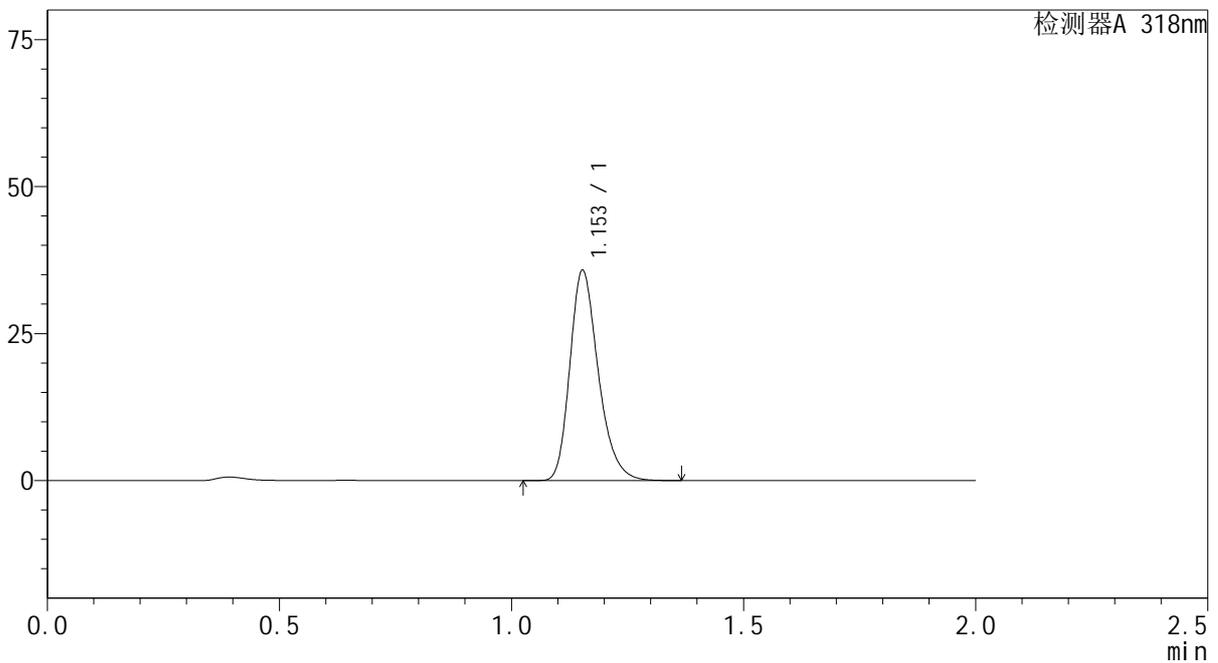
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-968-2 - 2022082801p-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



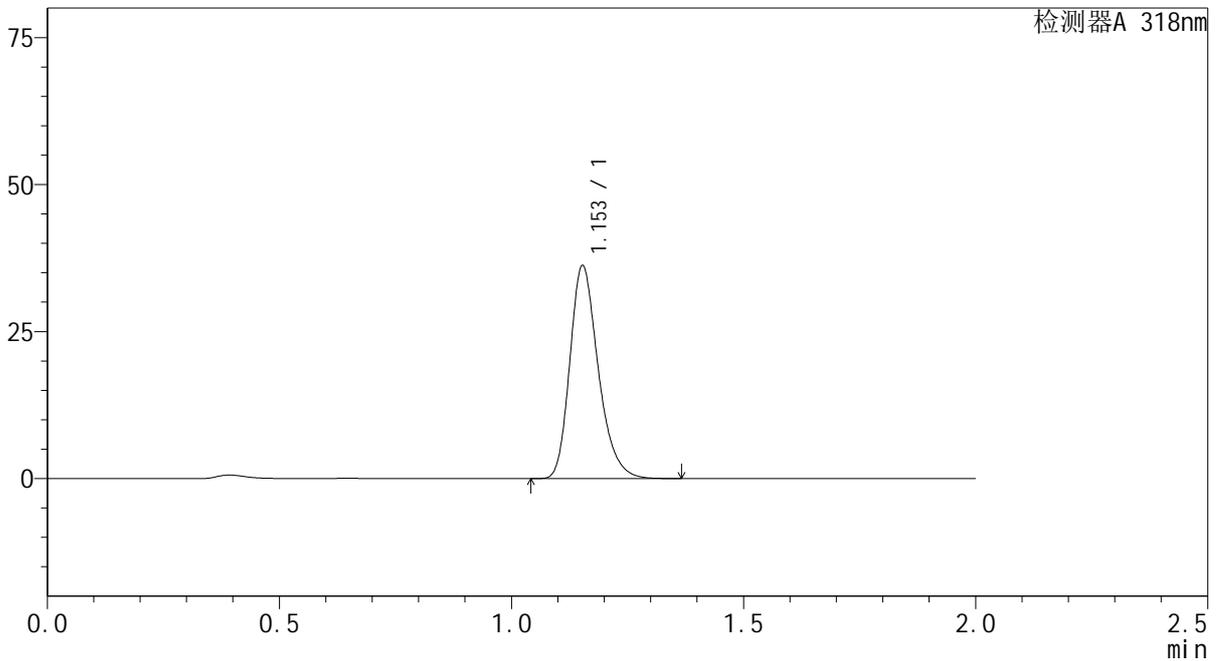
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-ztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



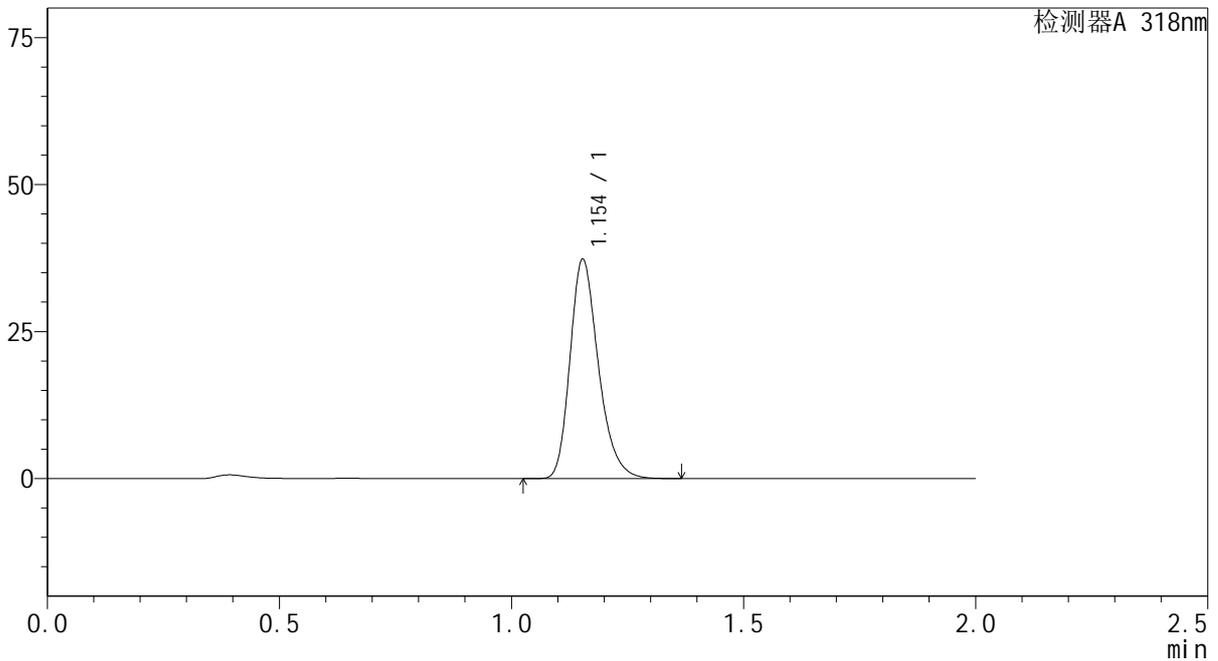
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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			

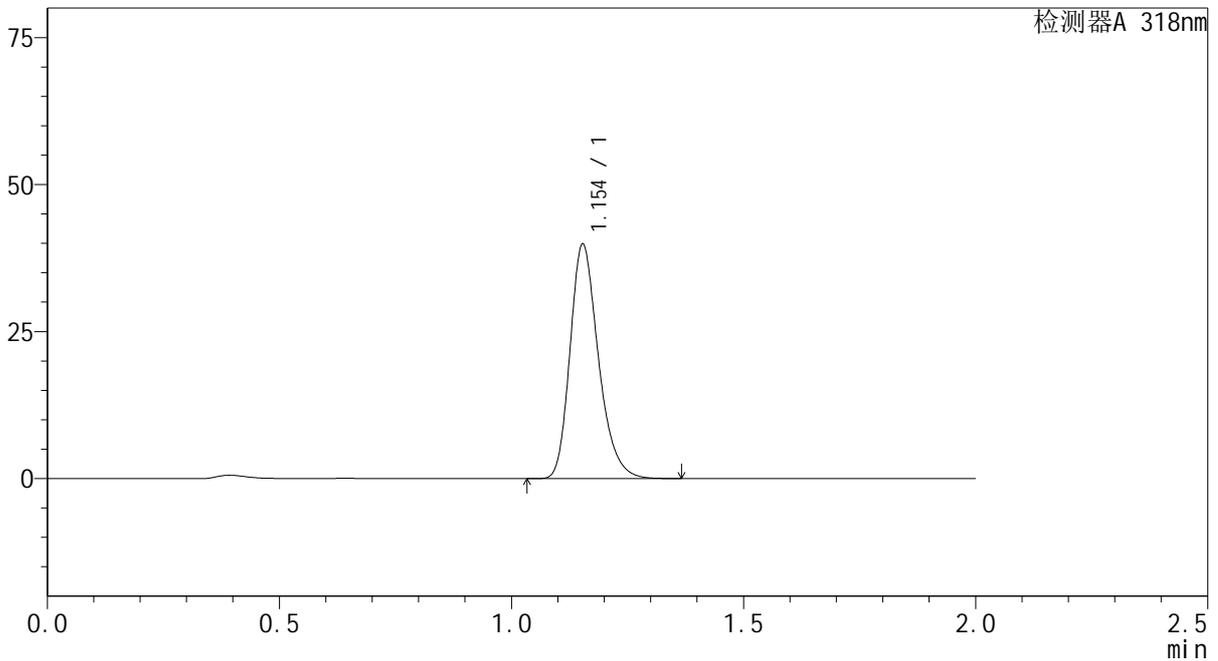
图192 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

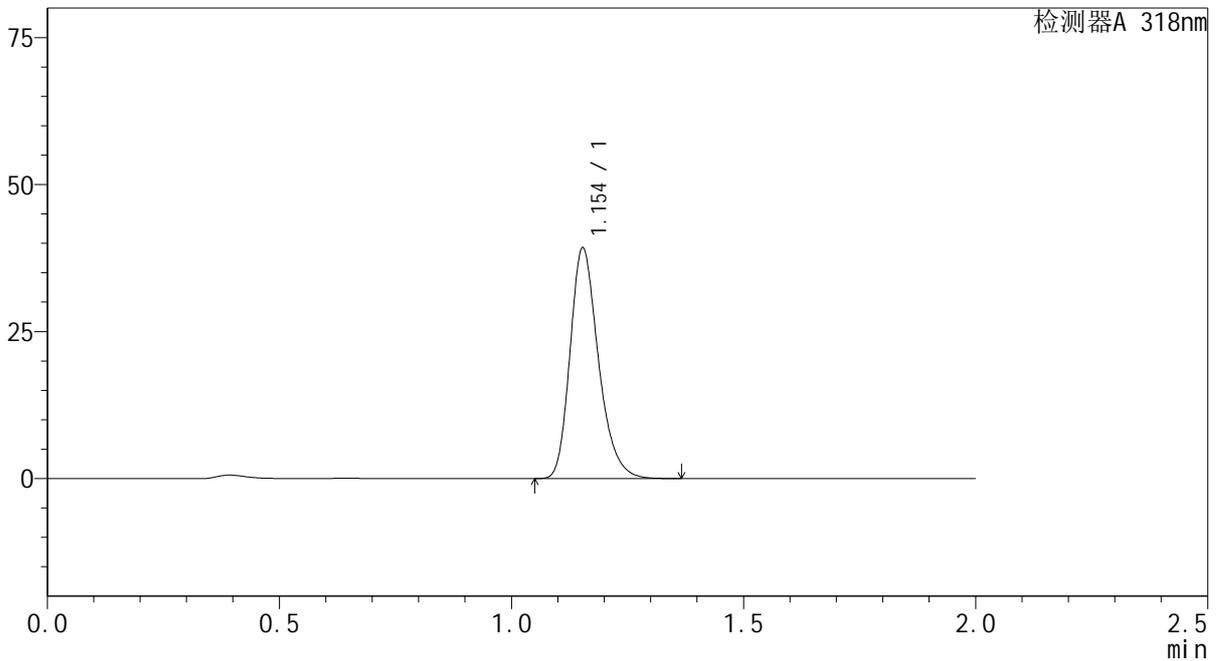
图193 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



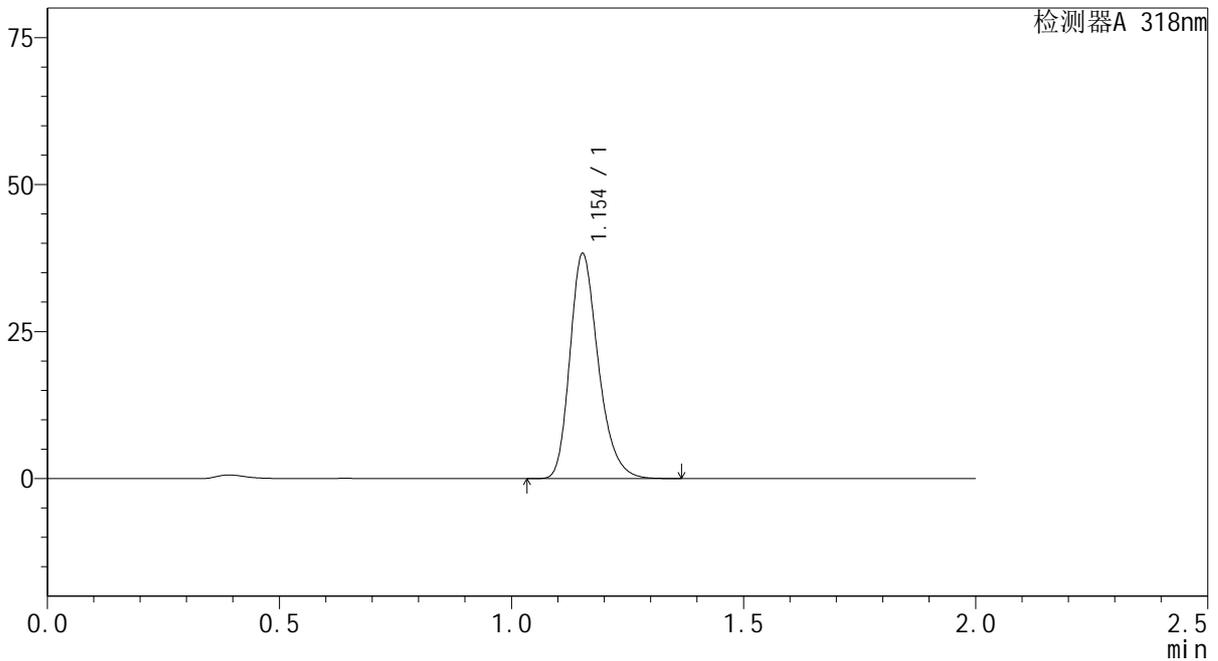
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

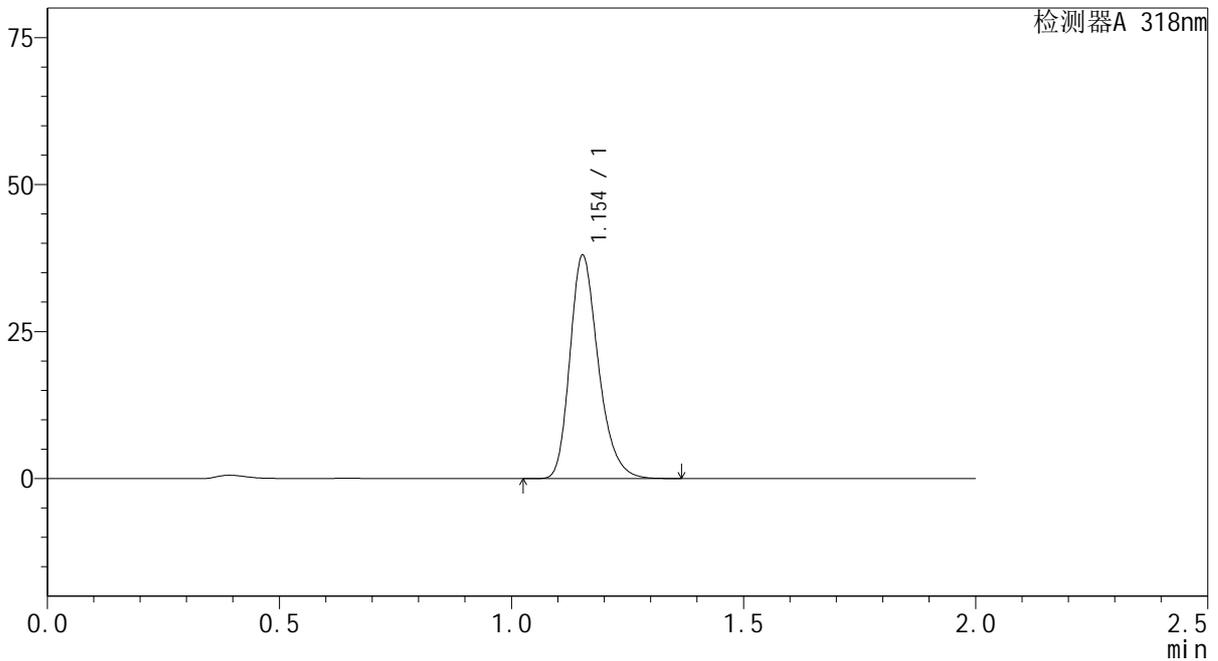
图195 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



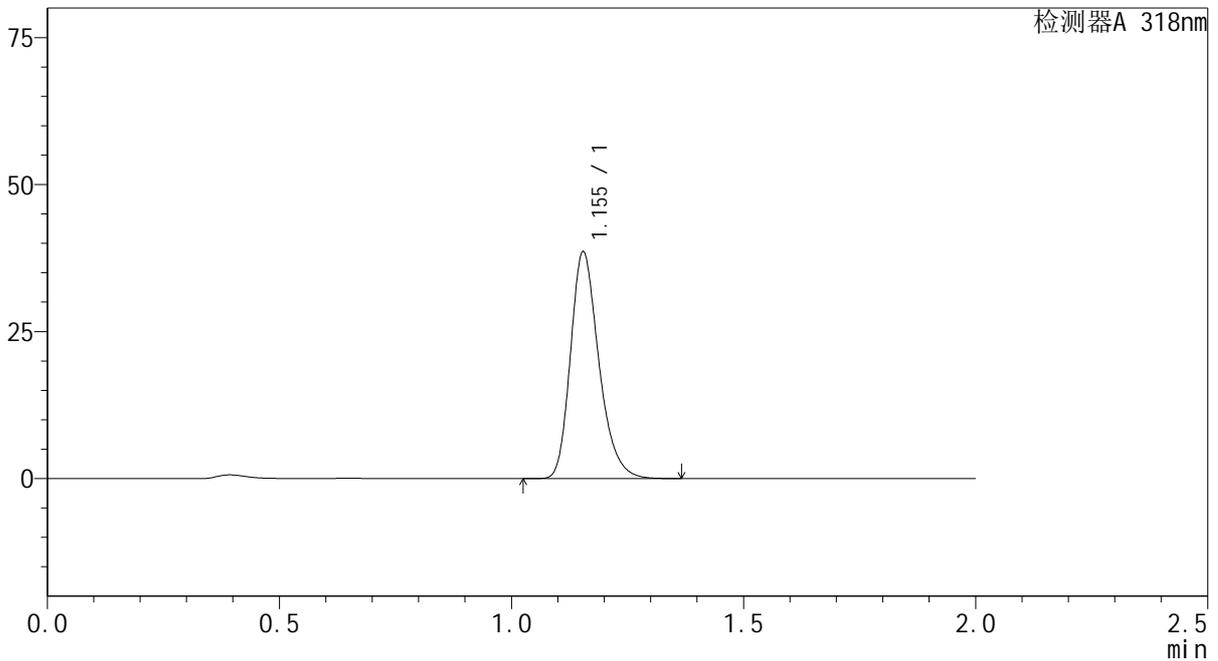
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



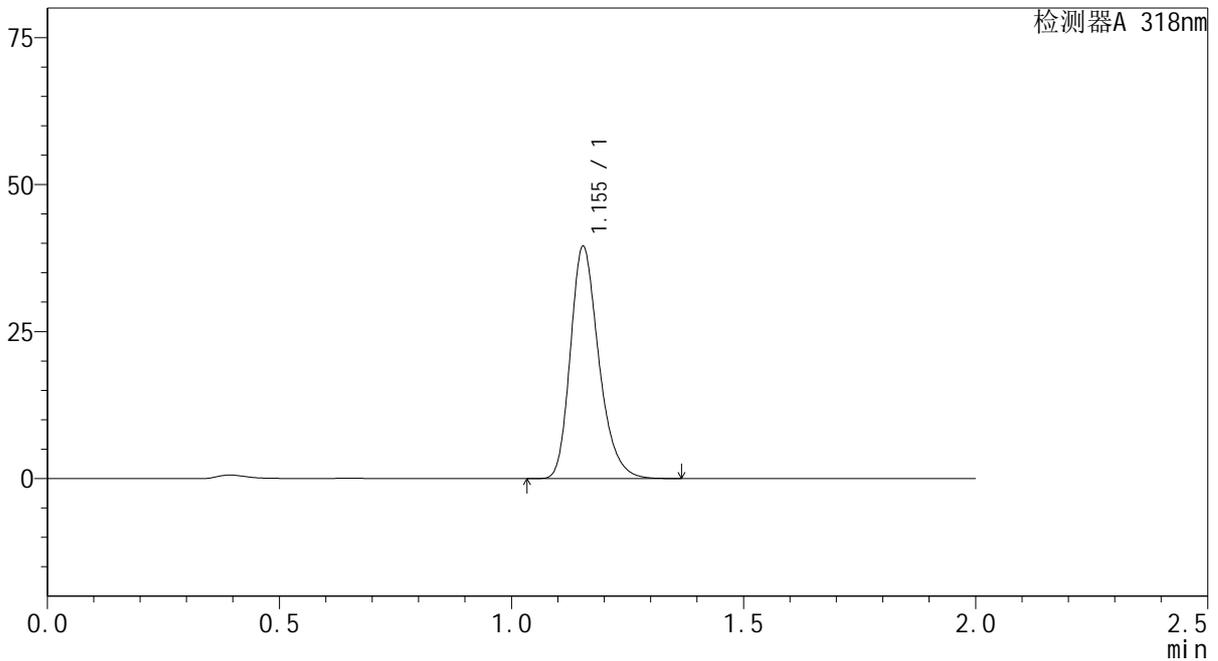
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

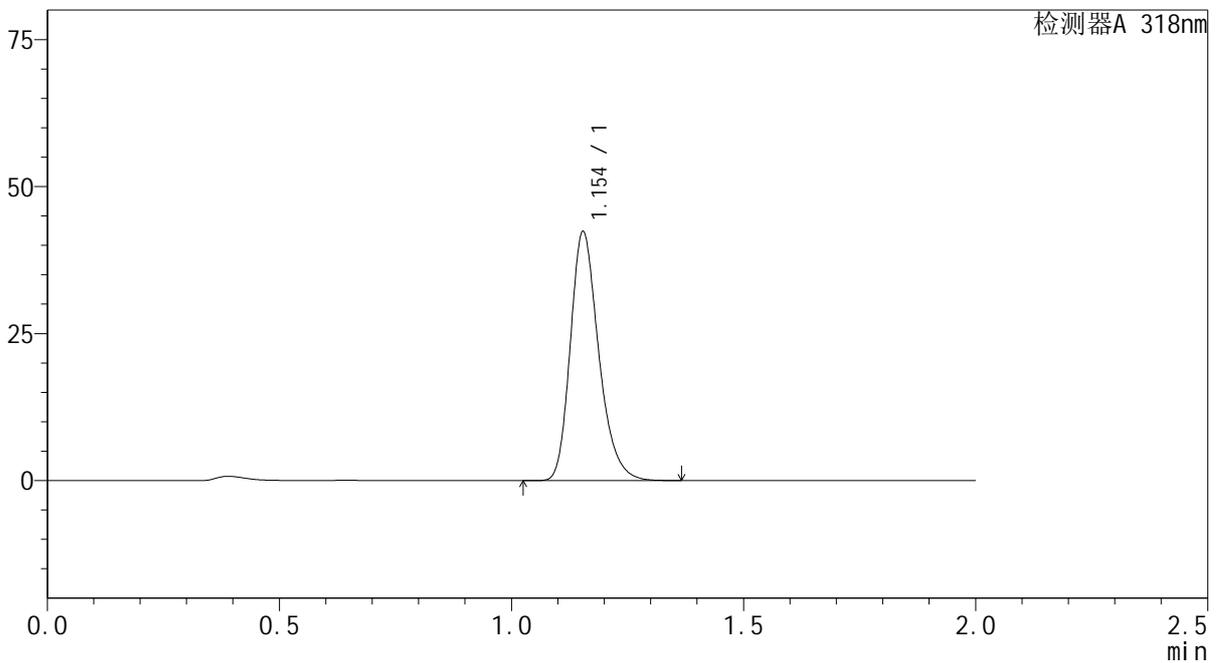
图198 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



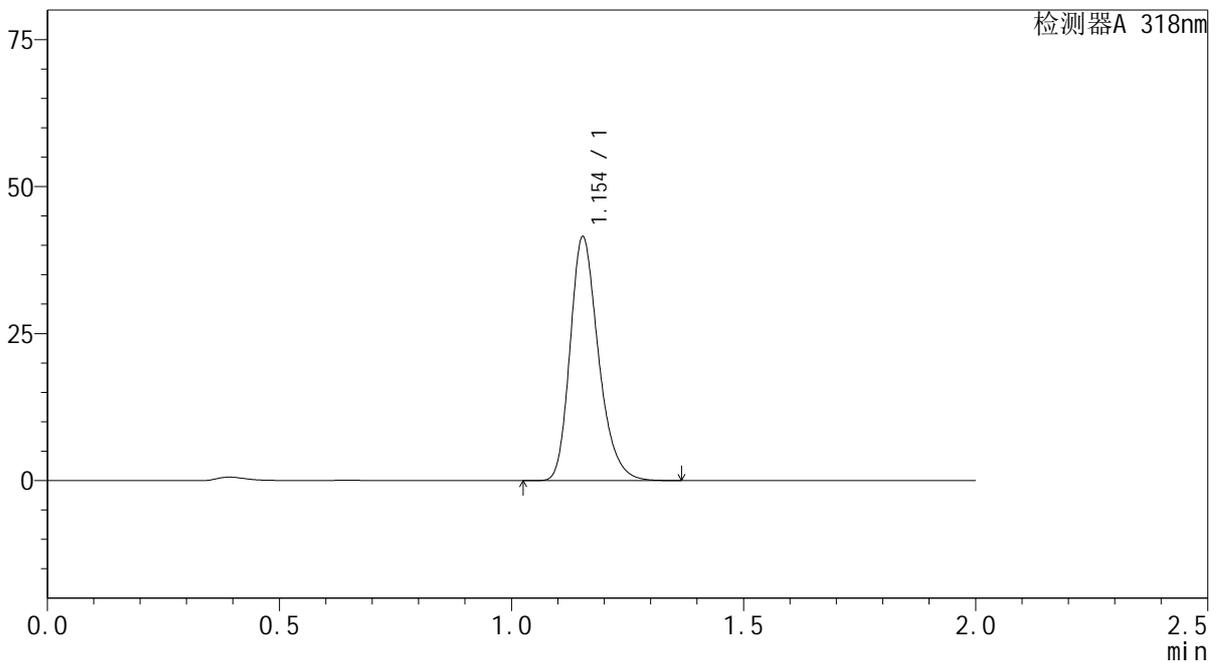
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-978-2 - 2022082801p-zzp-2-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



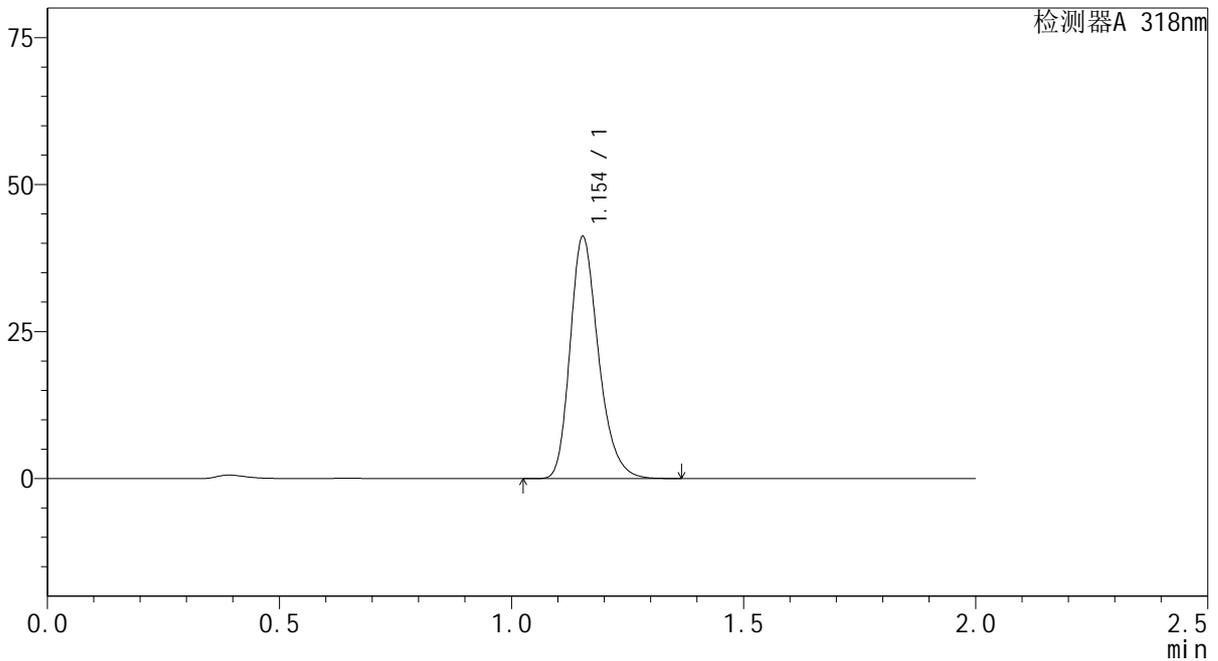
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月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



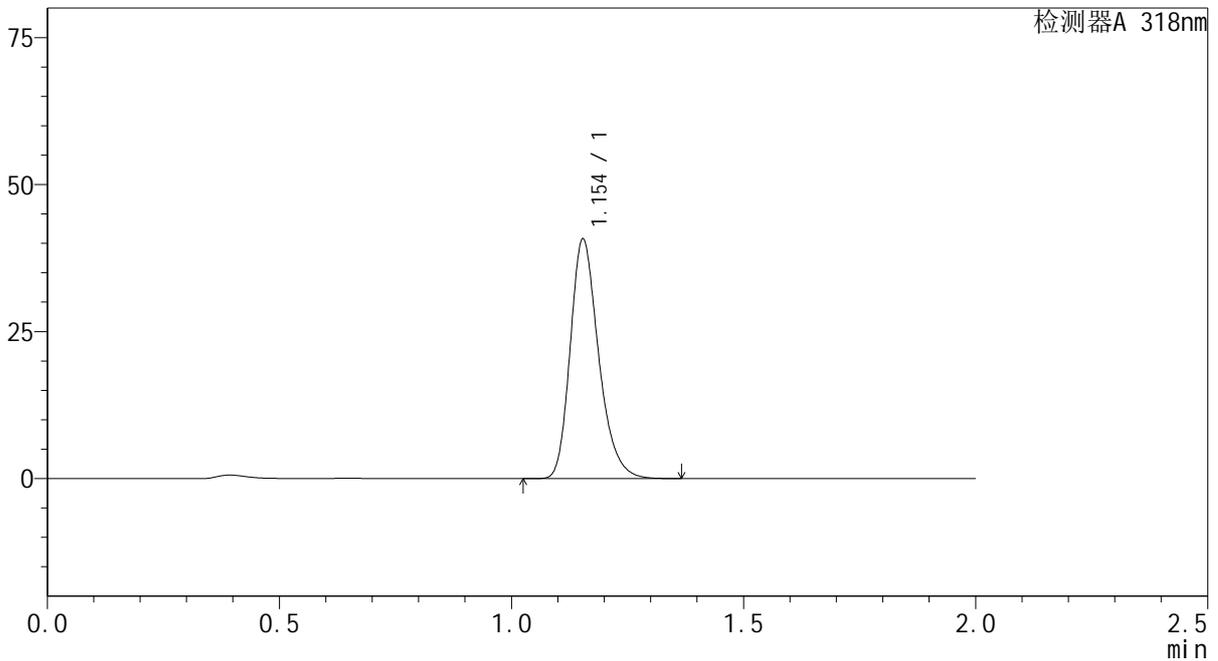
# J469

## <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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



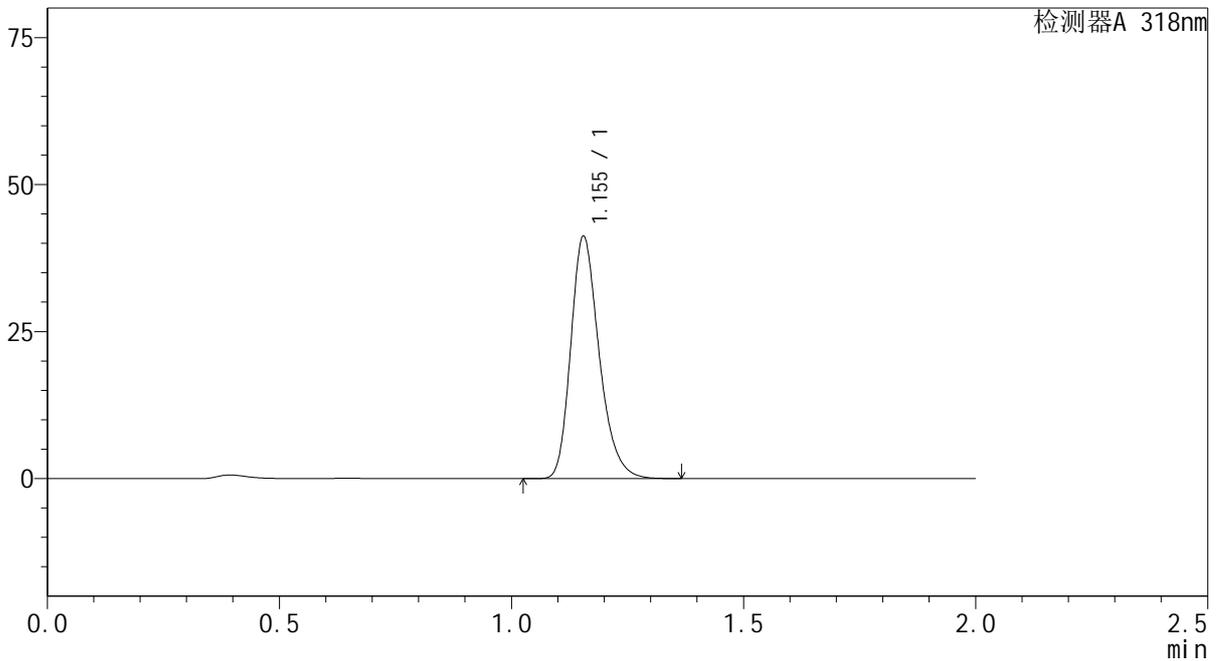
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-981-2 - 2022082801p-zzp-2-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: 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			

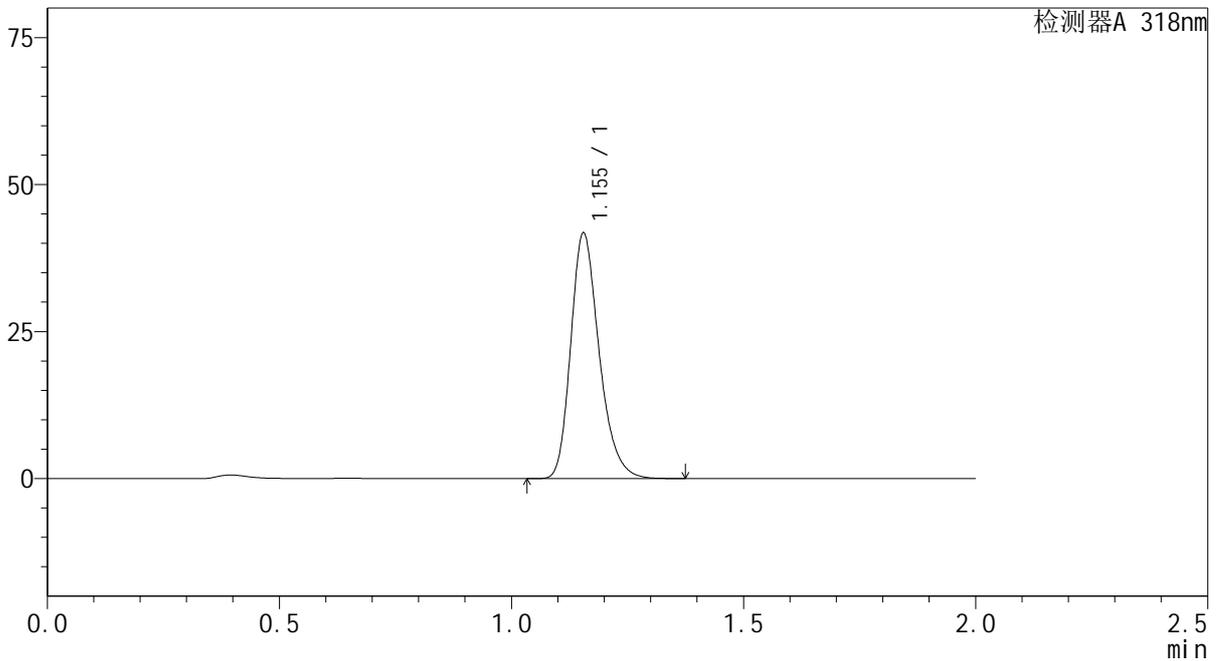
图203 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月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



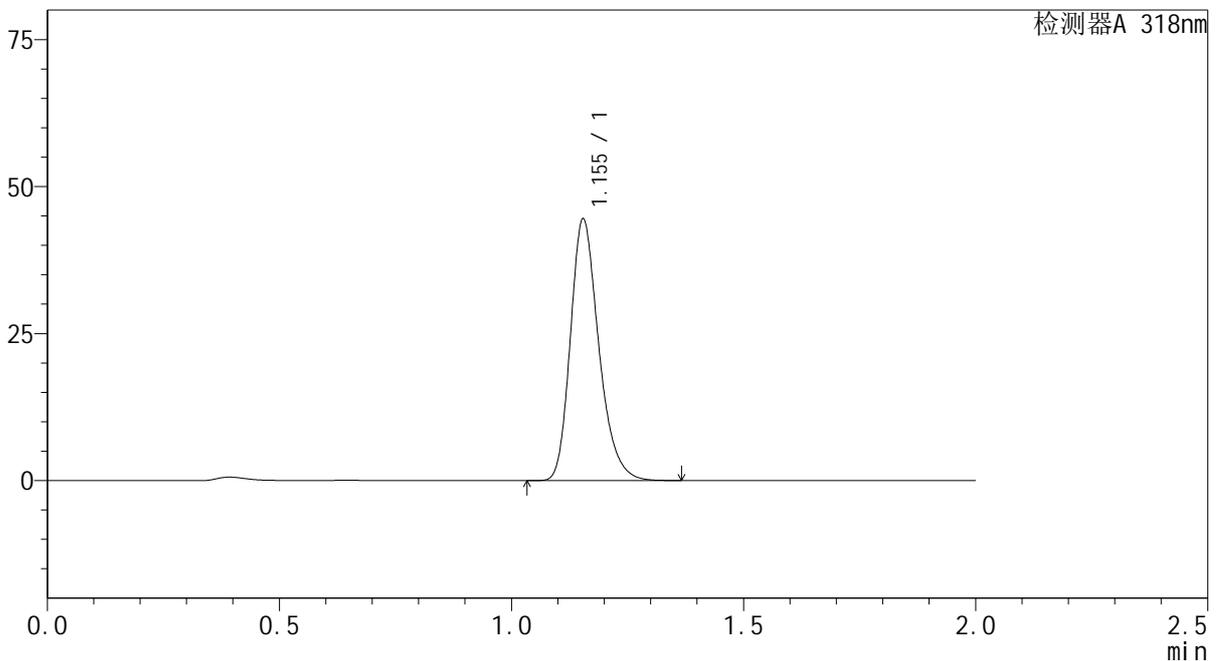
# J469

## <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-zztj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



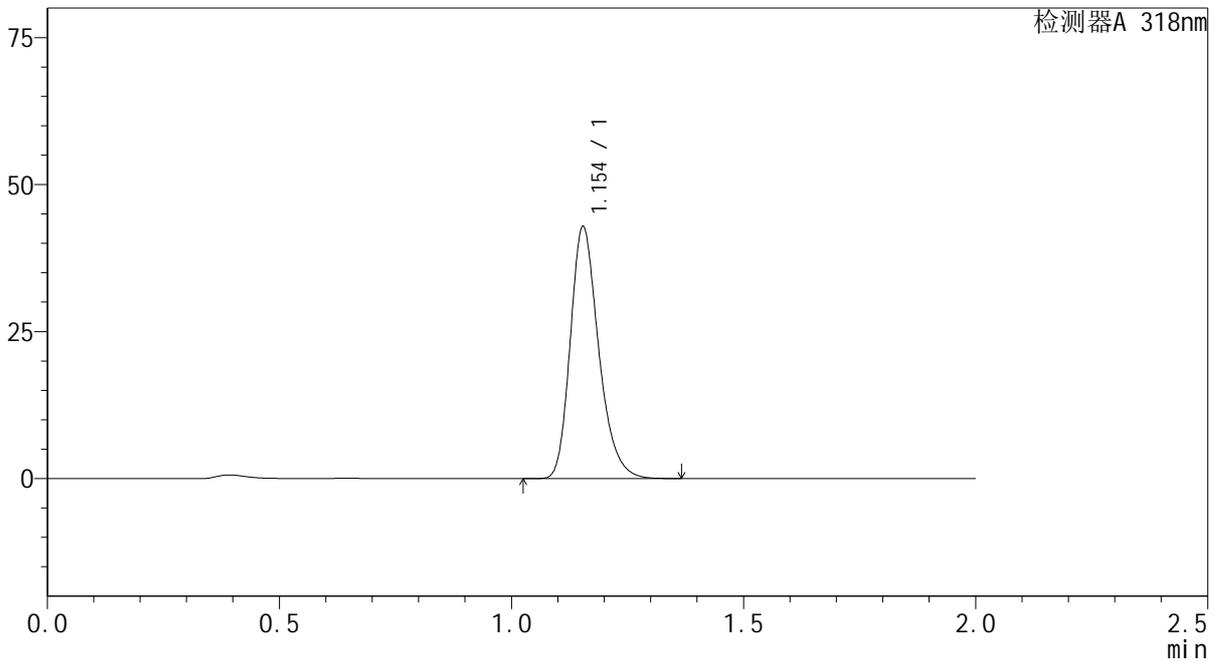
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-984-2 - 2022082801p-zzp-2-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: 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中间条件18月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



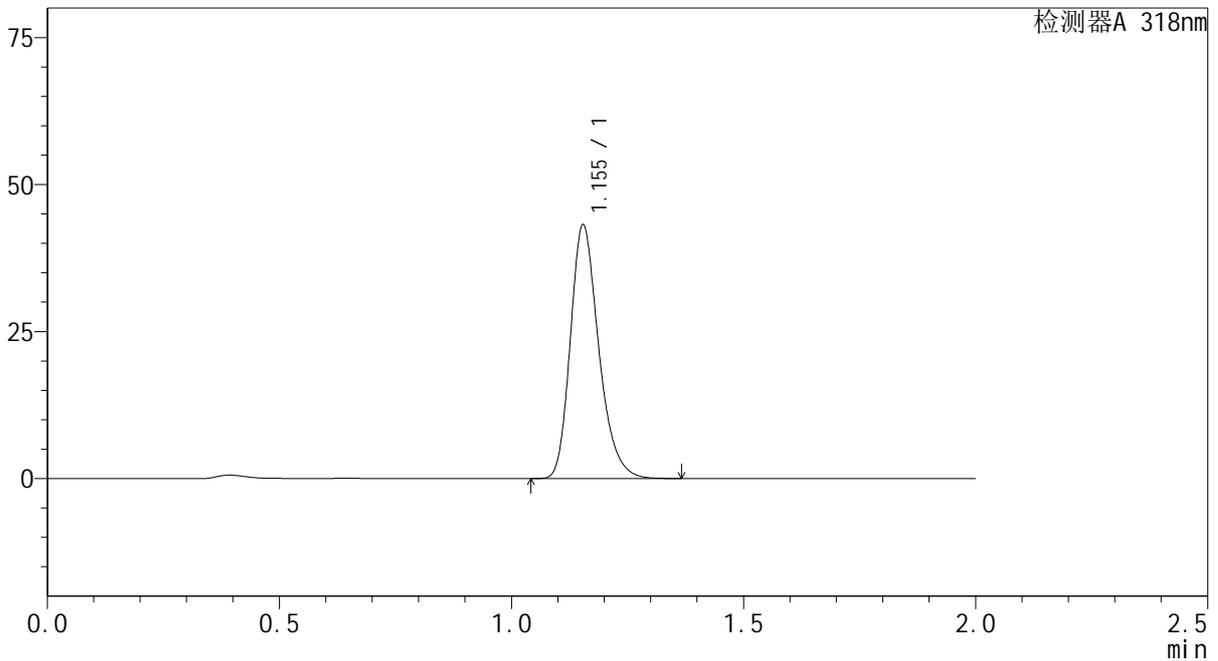
# J469

## <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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



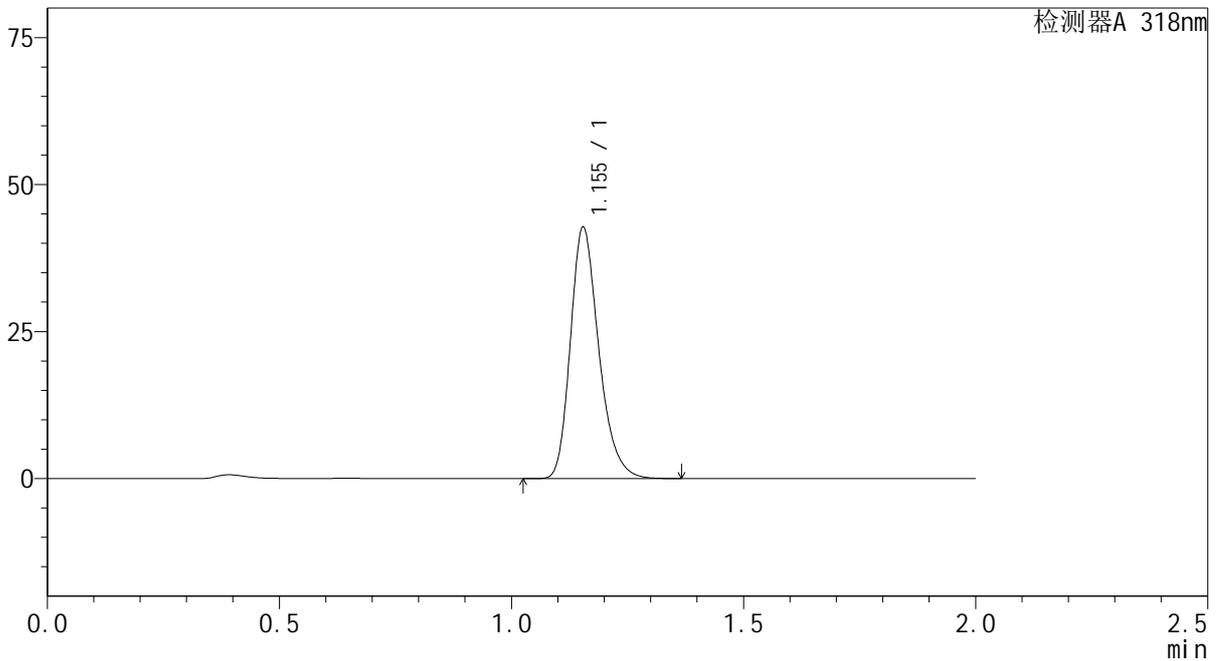
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-zjtj18y-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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



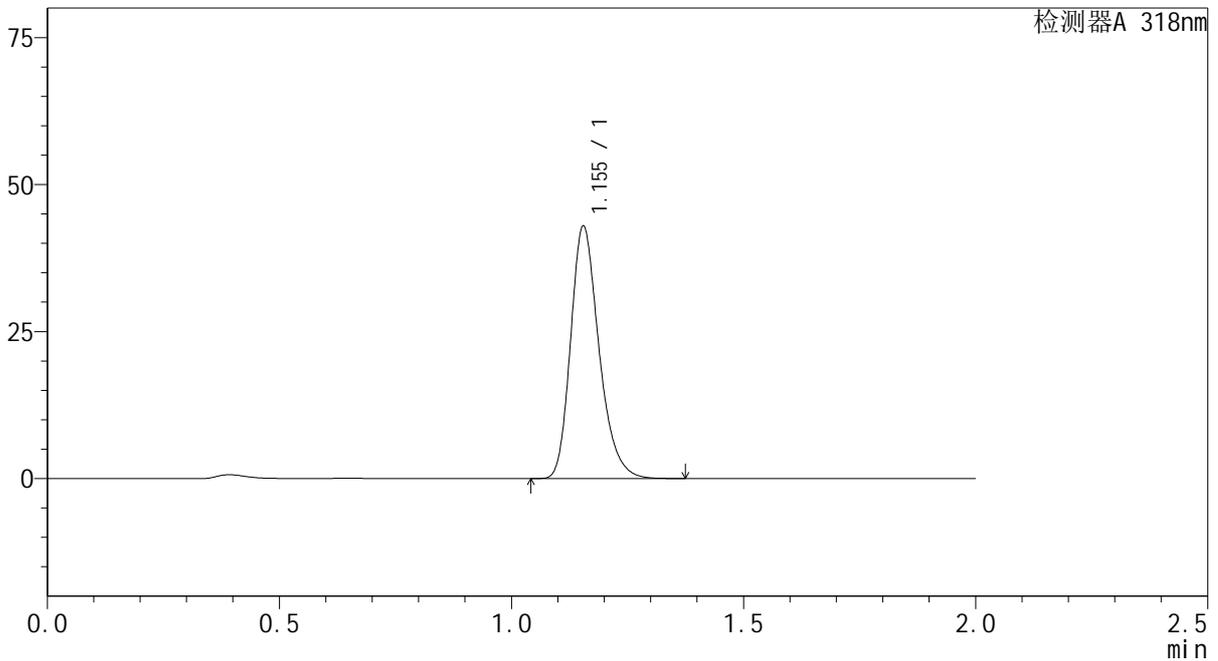
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-987-2 - 2022082801p-zzp-2-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



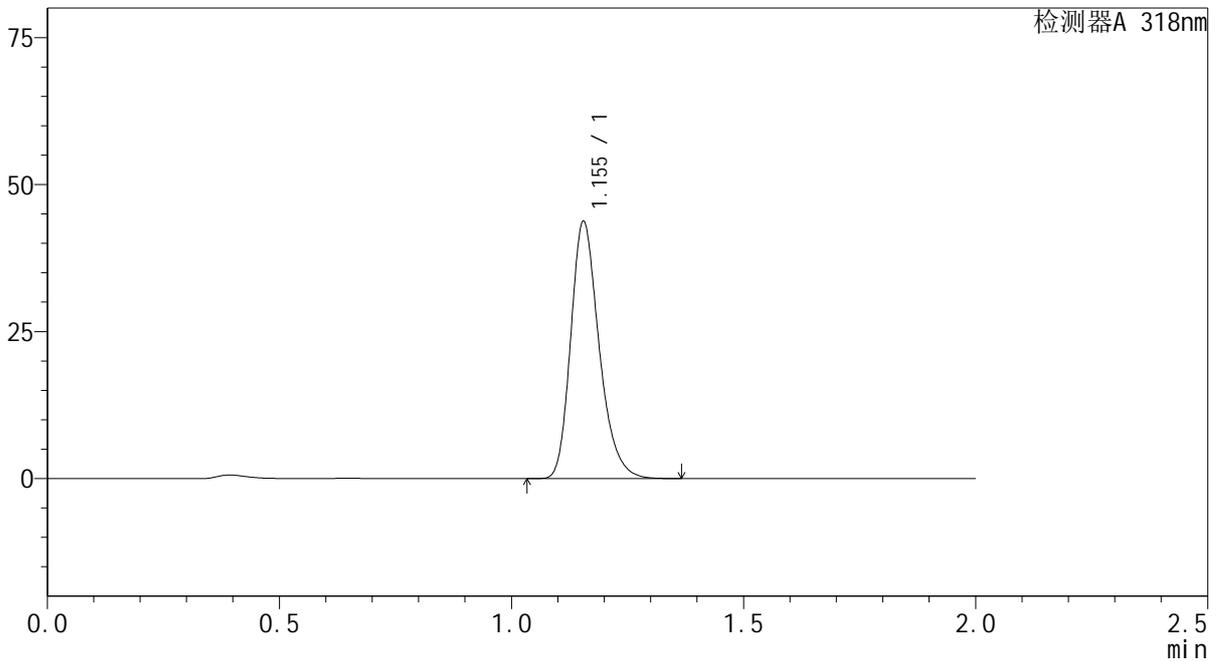
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



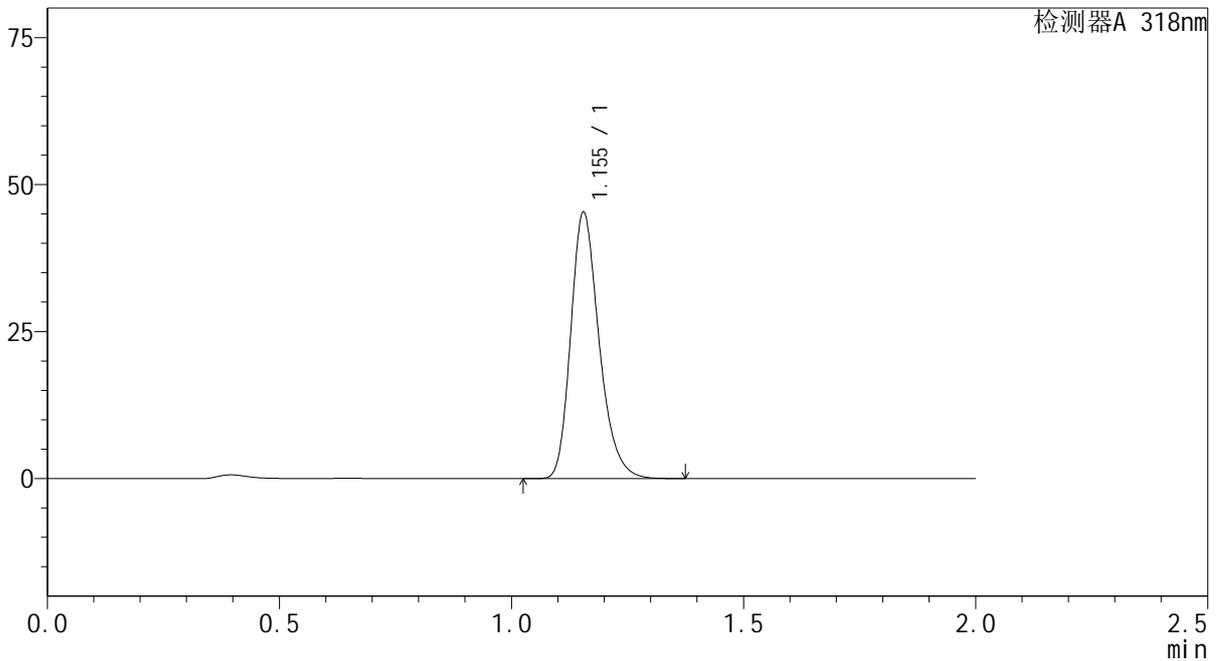
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



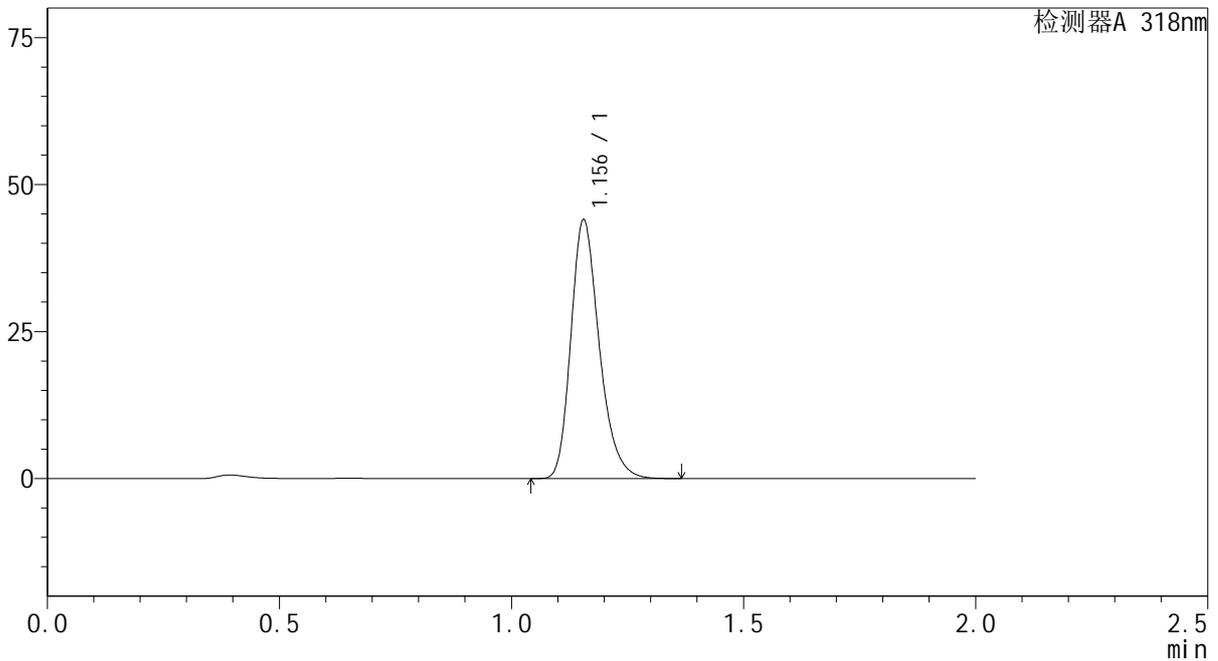
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



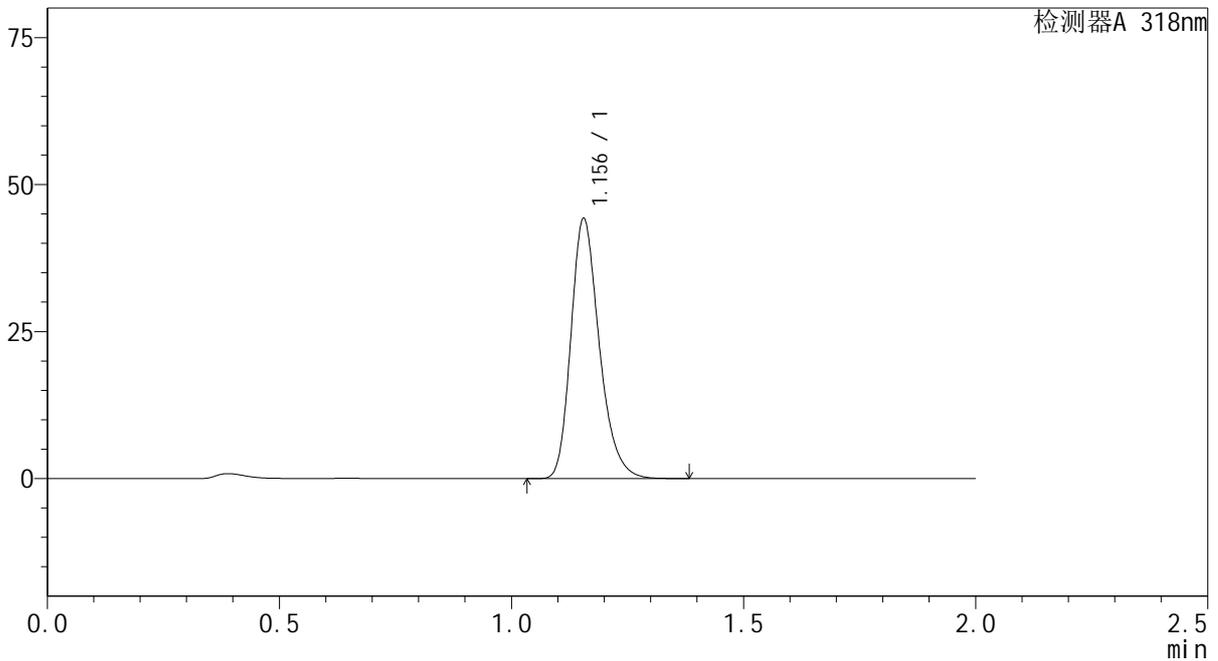
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



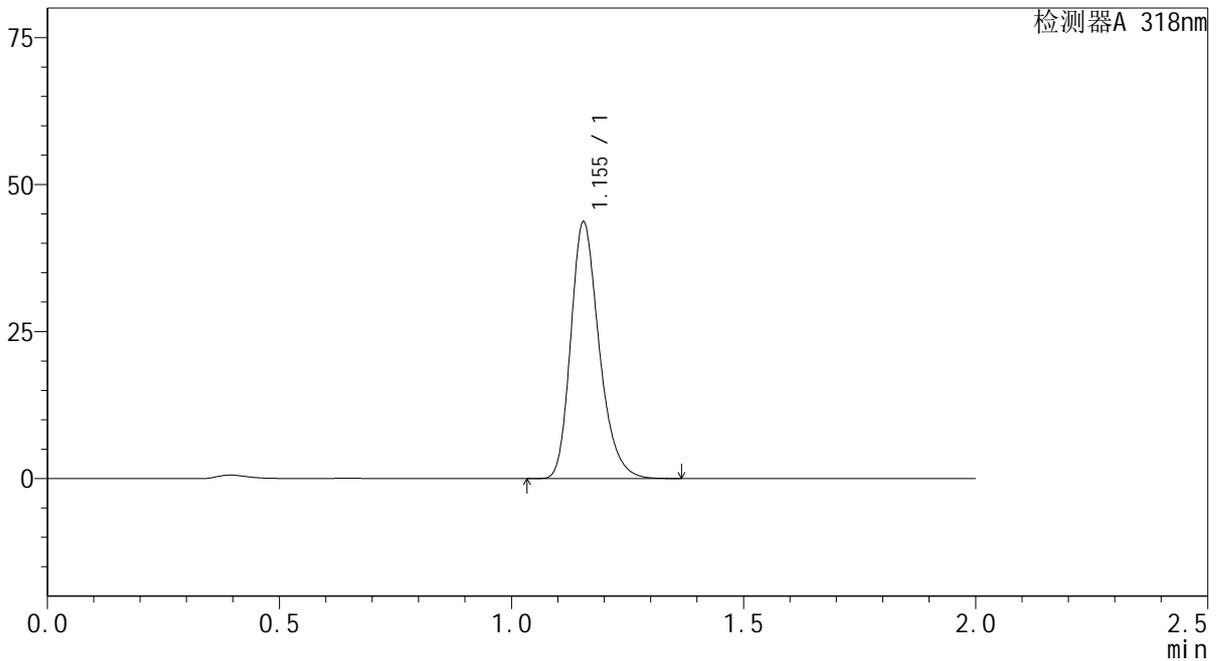
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-992-2 - 2022082801p-zzp-2-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



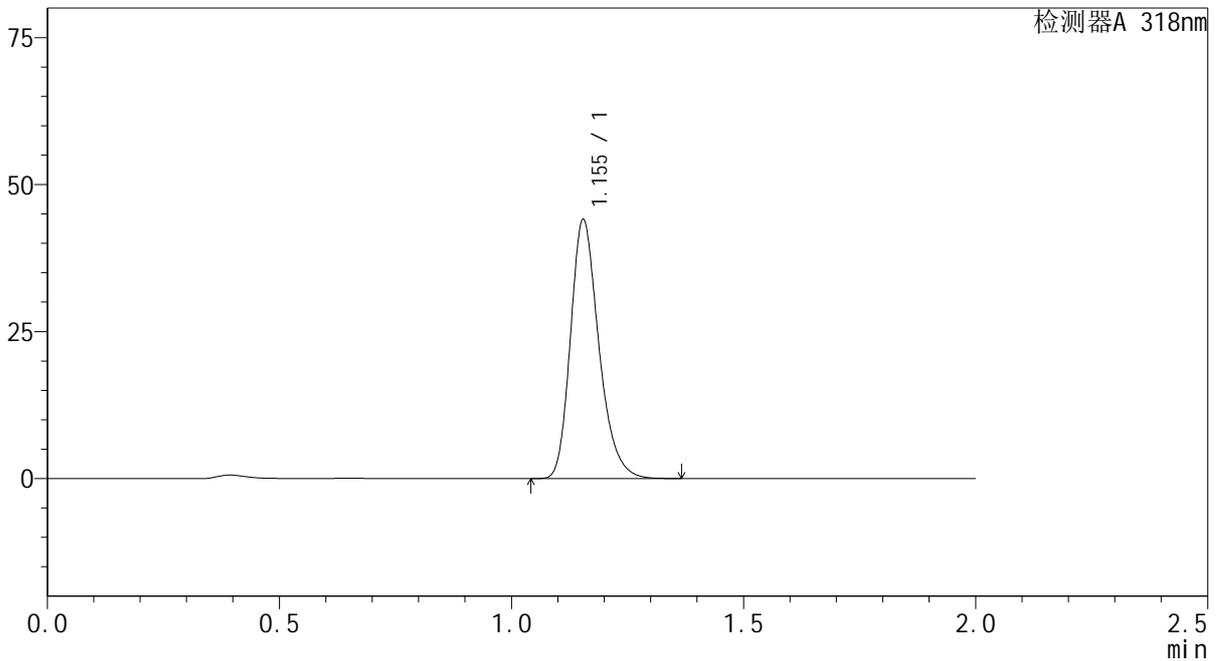
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



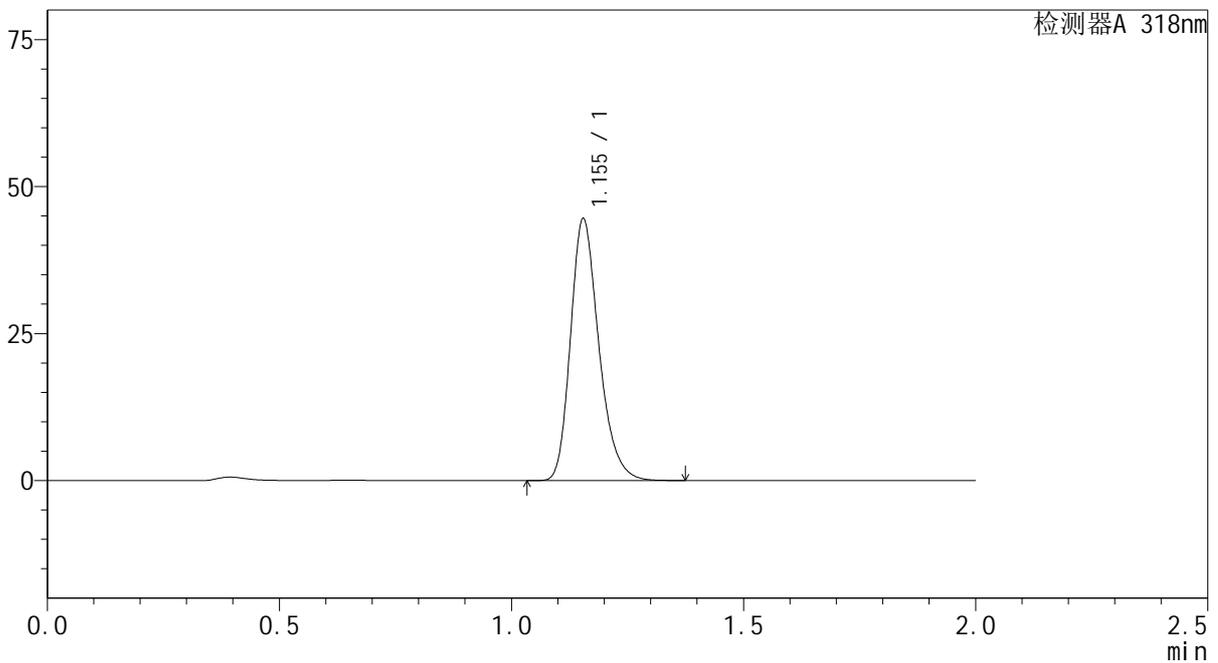
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$J469 - 0-37/29-994-2 - 2022082801p-zzp-2-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: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



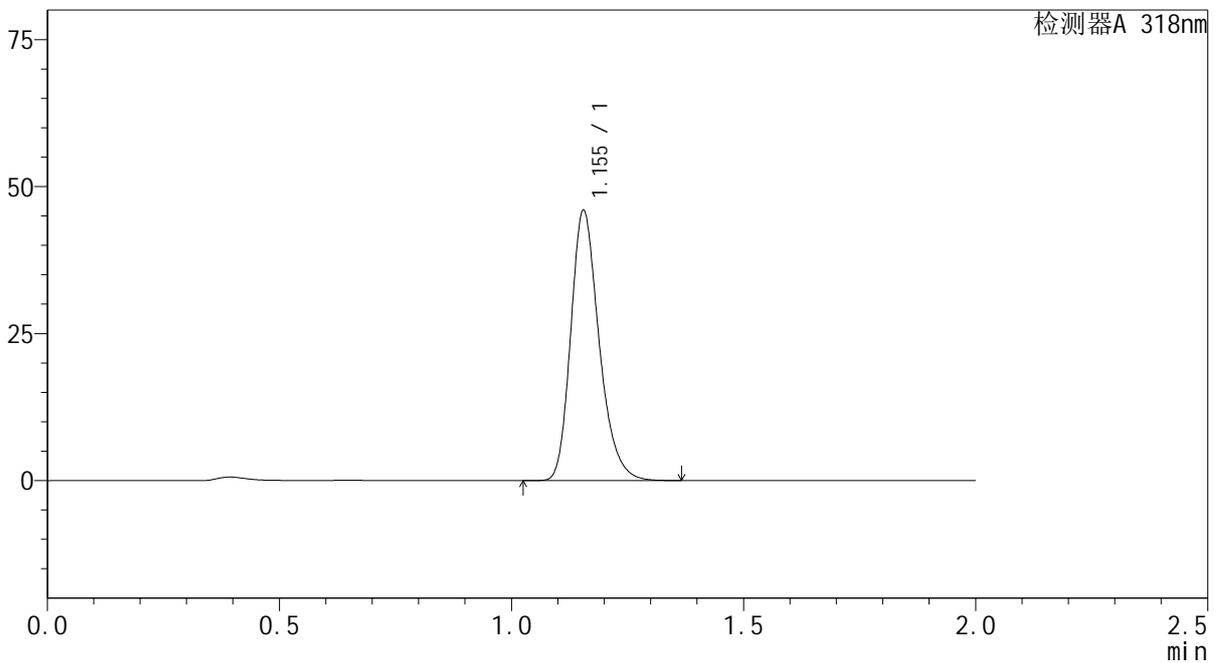
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



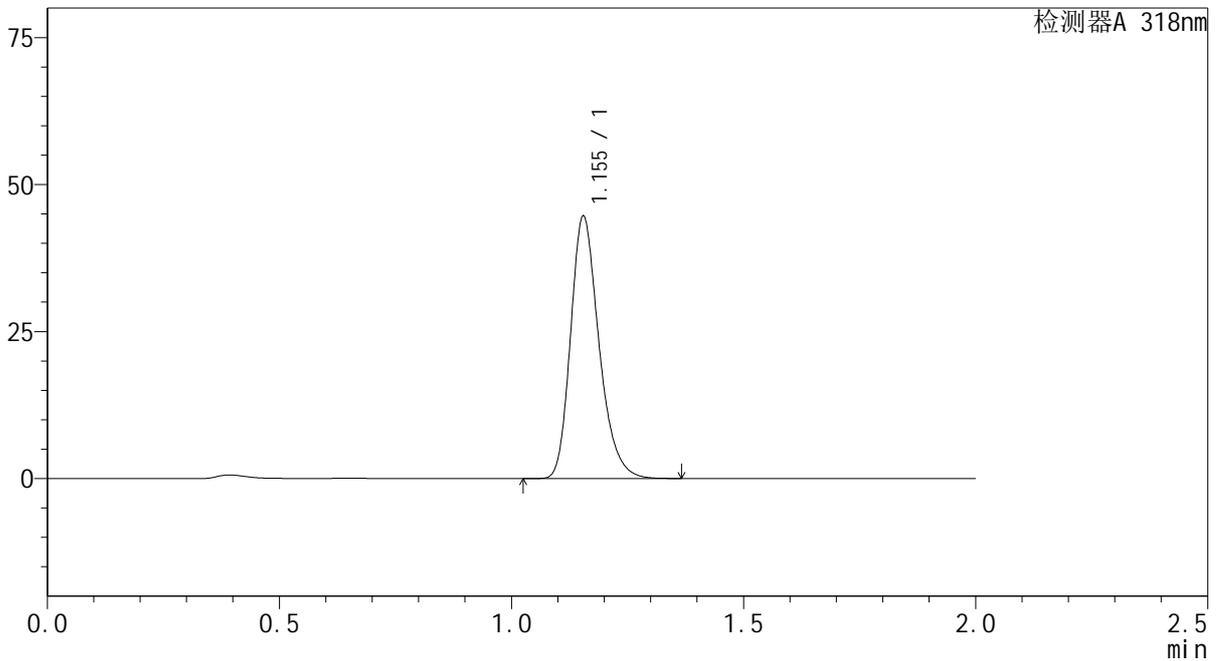
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



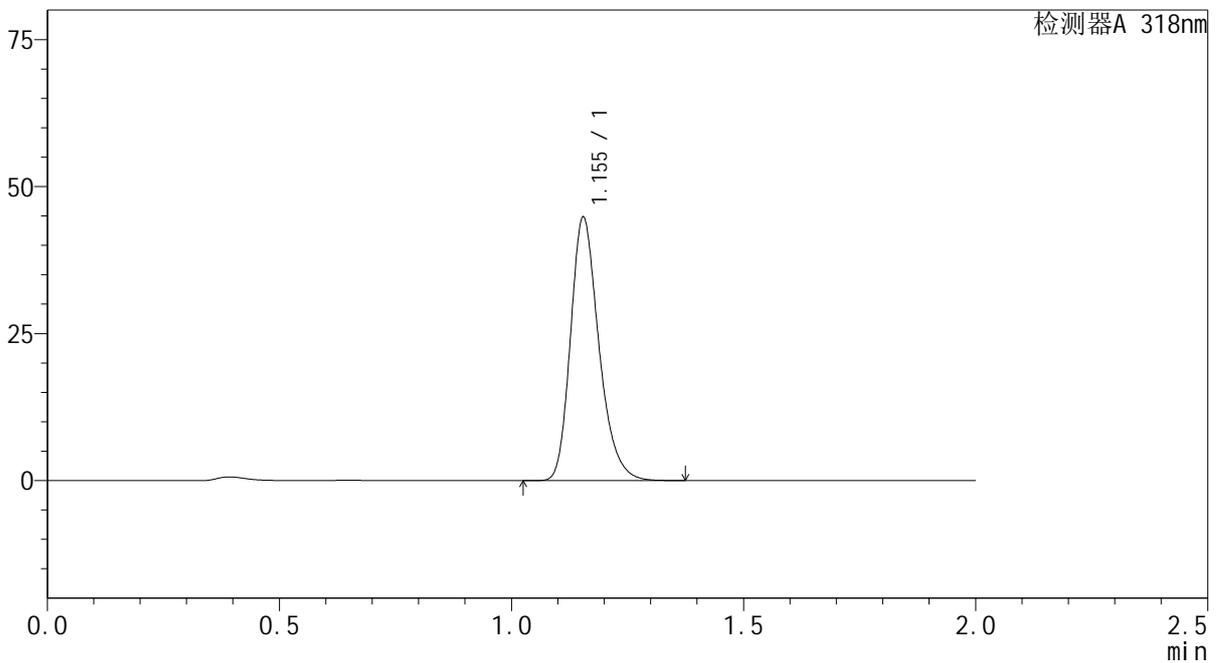
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



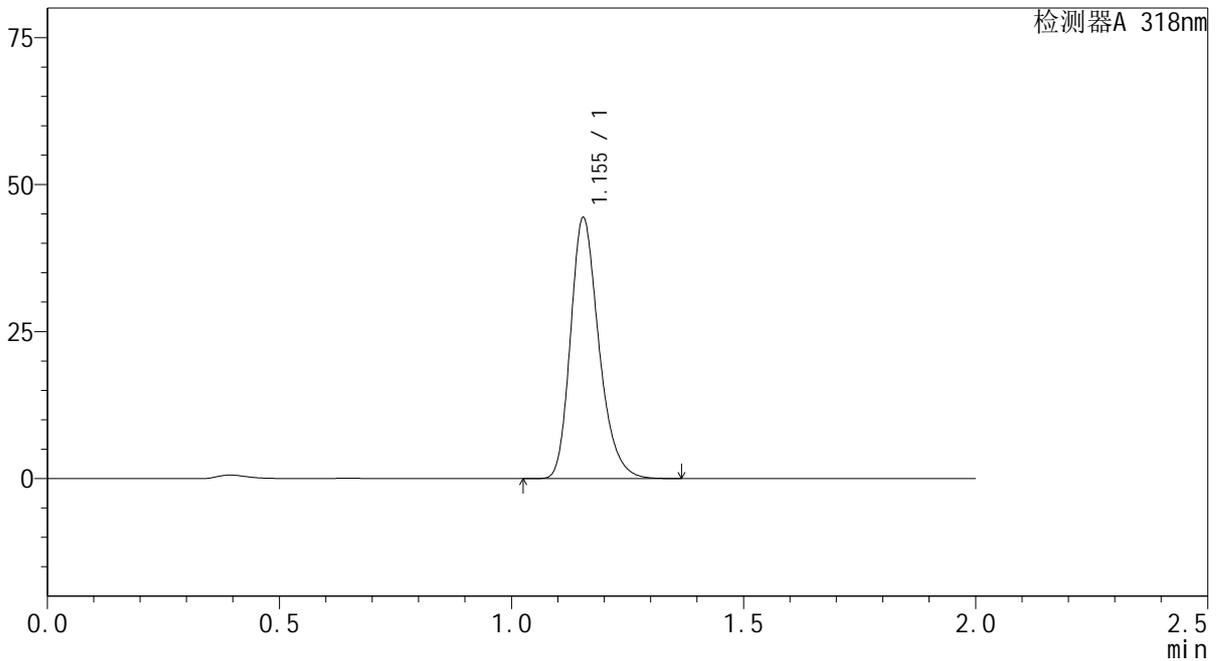
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



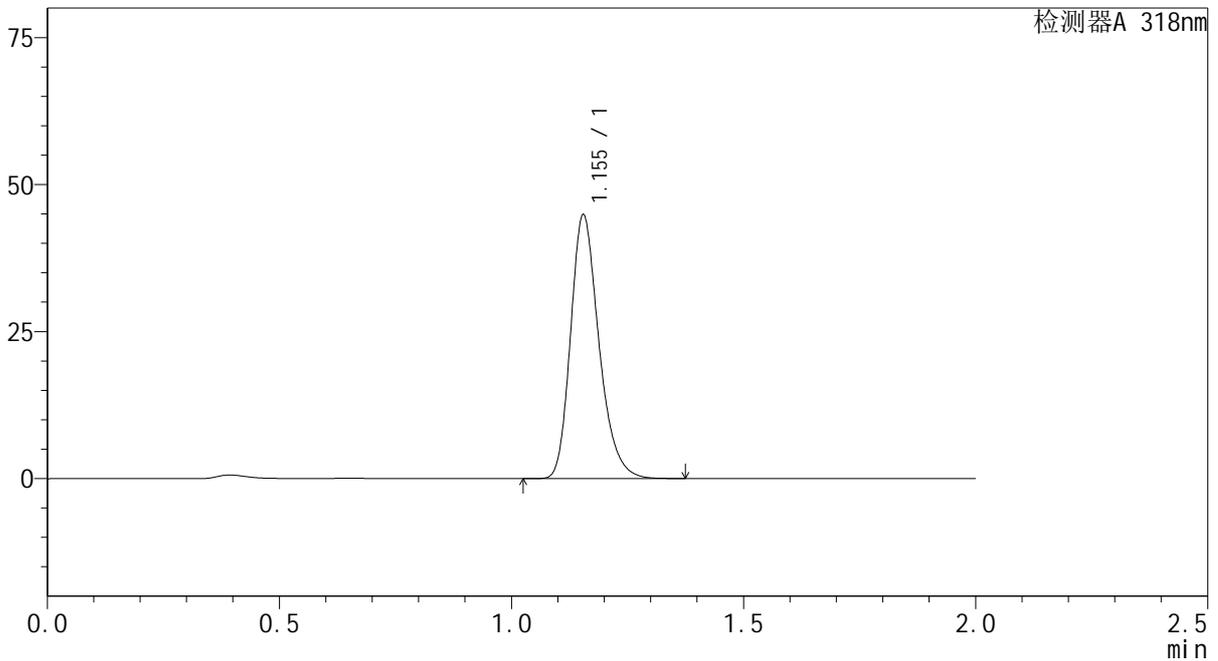
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: 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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



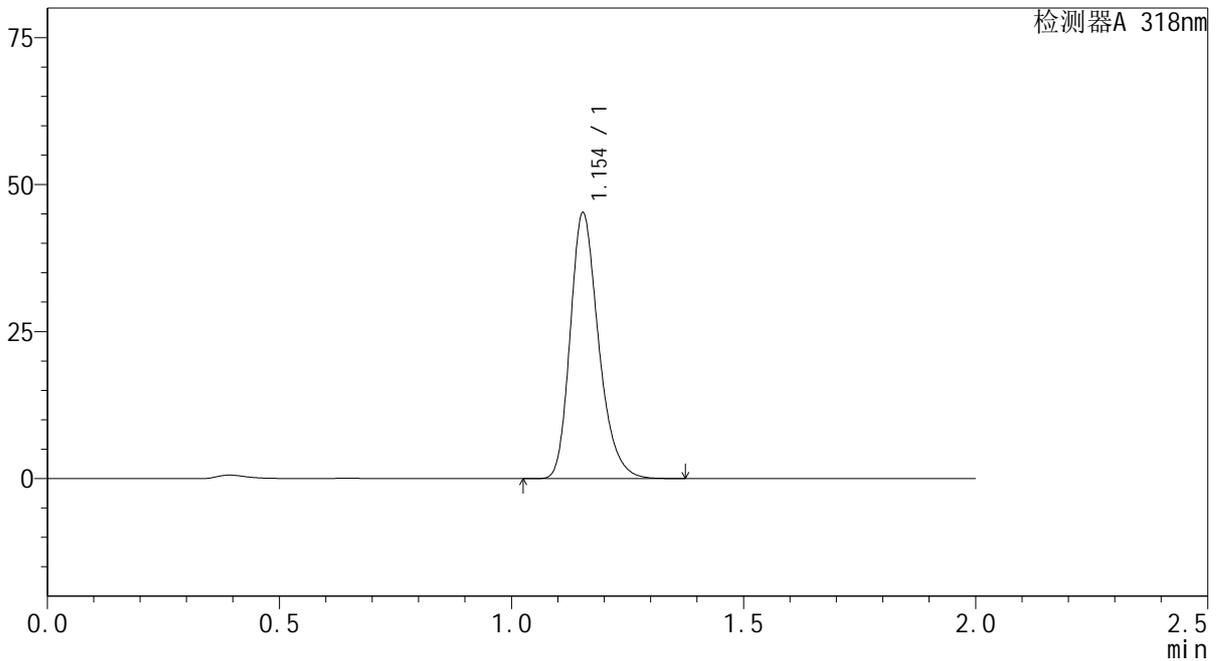
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



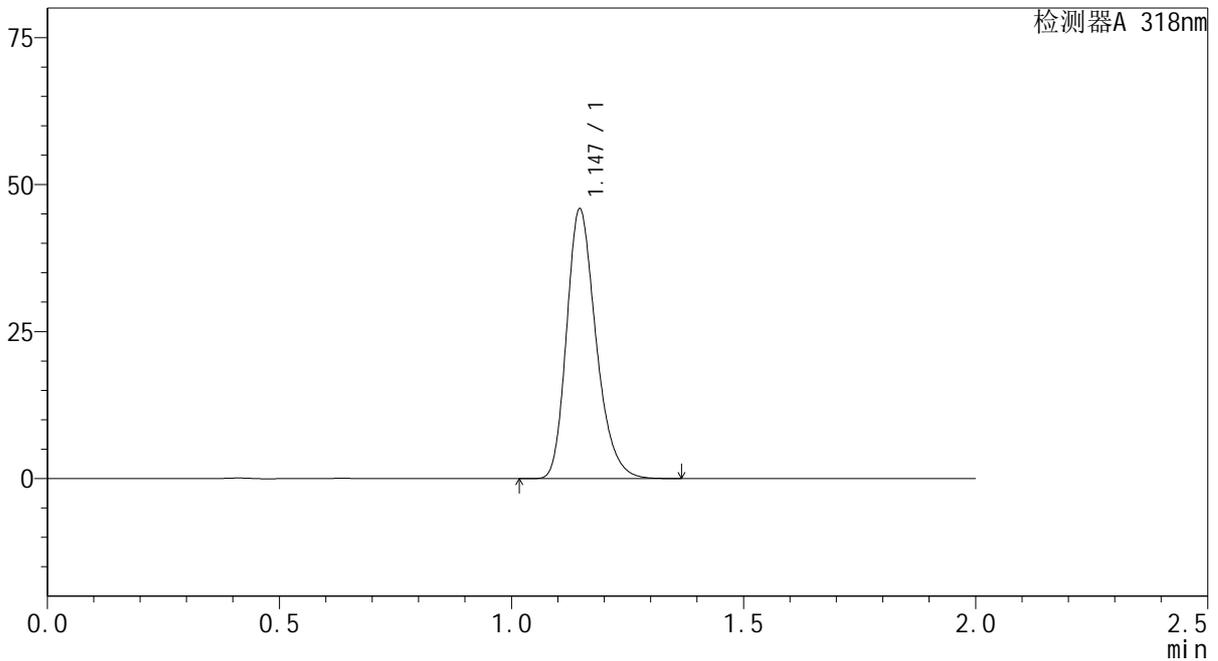
# J469

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

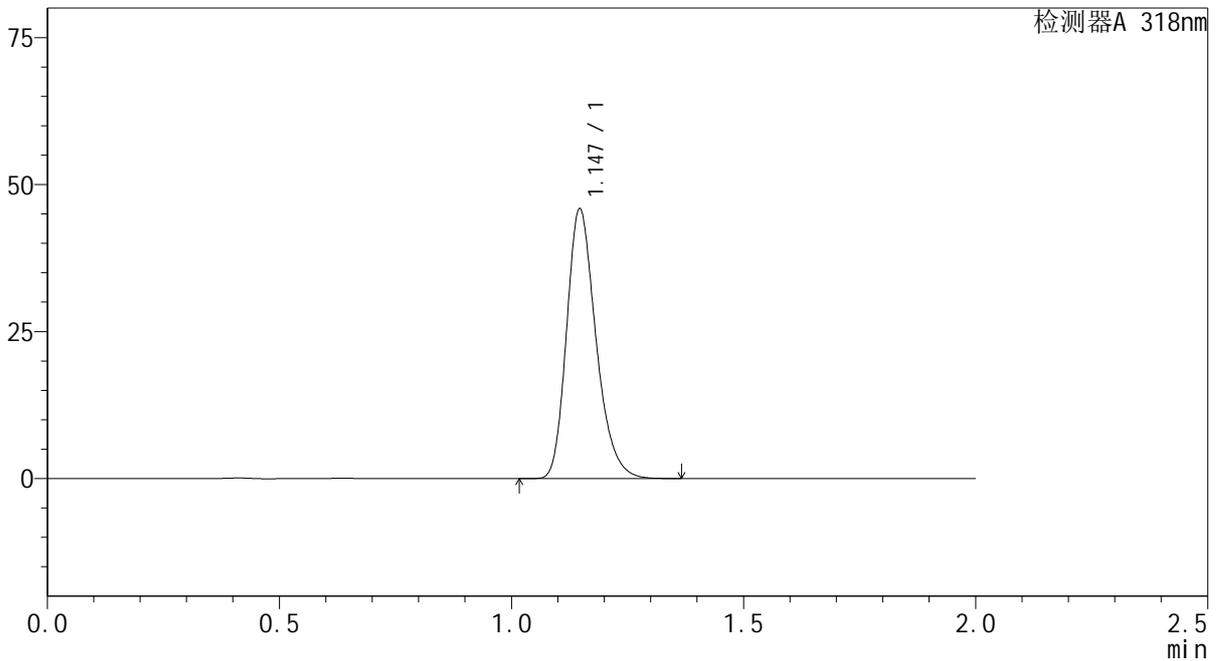
图223 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,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中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022082801批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2