



### 盐酸鲁拉西酮口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	N877-220209	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

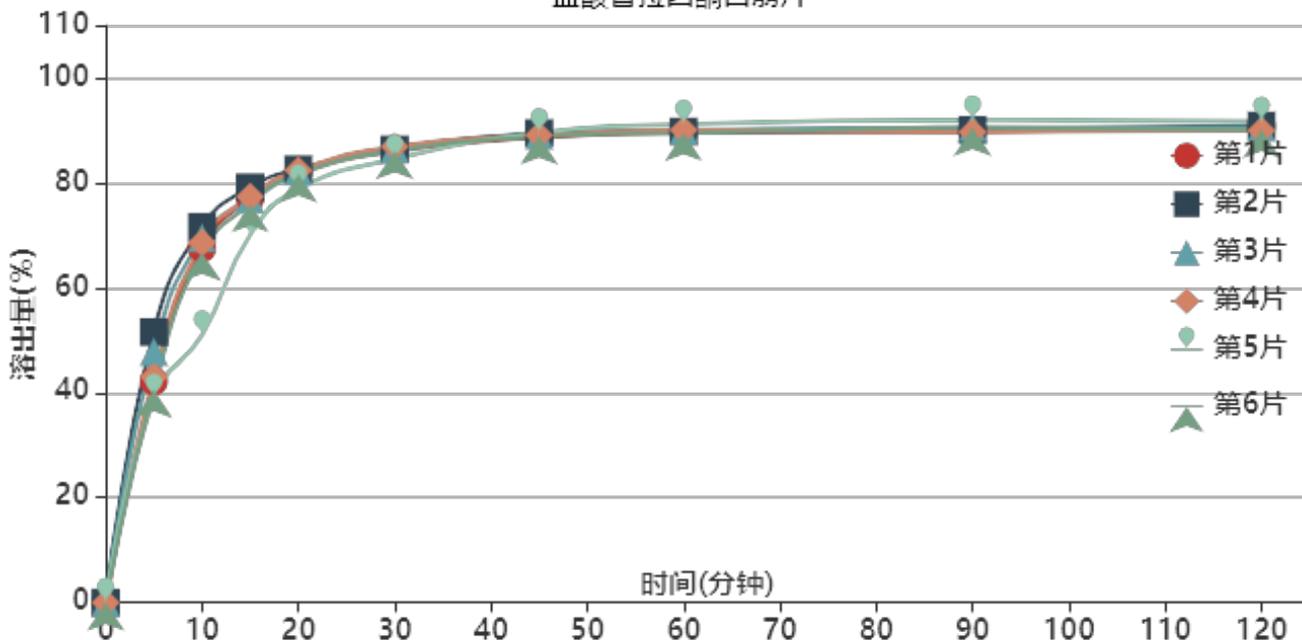
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.15	200648	200950	200411	200660	200659	200666	0.10
2	11.10	203186	203504				203345	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
17996.95	18319.37	1.26	数据可信

## 溶出曲线测定

盐酸鲁拉西酮口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24040101批-pH3.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	85042	-	85042	42.150	43.98	10.85	42.15	43.98	10.85
	2	104015	-	104015	51.553			51.55		
	3	96378	-	96378	47.768			47.77		
	4	86761	-	86761	43.002			43.00		
	5	78581	-	78581	38.947			38.95		
	6	81615	-	81615	40.451			40.45		
10min	1	136007	-	136007	67.410	65.72	11.33	67.48	65.80	11.32
	2	144278	-	144278	71.509			71.60		
	3	139992	-	139992	69.385			69.46		
	4	138222	-	138222	68.508			68.58		
	5	102767	-	102767	50.935			51.00		
	6	134336	-	134336	66.582			66.65		
15min	1	154970	-	154970	76.808	75.87	4.10	76.99	76.06	4.11
	2	159190	-	159190	78.900			79.11		
	3	154759	-	154759	76.704			76.90		
	4	155701	-	155701	77.171			77.36		
	5	141011	-	141011	69.890			70.04		
	6	152870	-	152870	75.768			75.95		
20min	1	164785	-	164785	81.673	81.26	1.69	81.98	81.57	1.72
	2	165890	-	165890	82.221			82.56		
	3	165086	-	165086	81.822			82.15		
	4	165501	-	165501	82.028			82.34		
	5	158454	-	158454	78.535			78.80		
	6	163971	-	163971	81.270			81.57		
30min	1	172701	-	172701	85.597	85.60	0.94	86.04	86.05	0.97
	2	173273	-	173273	85.880			86.35		
	3	173574	-	173574	86.029			86.49		
	4	174413	-	174413	86.445			86.90		
	5	169677	-	169677	84.098			84.49		
	6	172643	-	172643	85.568			86.01		
45min	1	177554	-	177554	88.002	88.48	0.43	88.59	89.06	0.42
	2	179250	-	179250	88.842			89.46		
	3	178300	-	178300	88.372			88.97		
	4	178451	-	178451	88.446			89.04		
	5	179557	-	179557	88.995			89.53		
	6	177987	-	177987	88.216			88.80		
60min	1	179210	-	179210	88.823	89.26	0.71	89.56	89.99	0.69
	2	179563	-	179563	88.998			89.76		
	3	180012	-	180012	89.220			89.97		
	4	180158	-	180158	89.293			90.04		
	5	182533	-	182533	90.470			91.16		
	6	179040	-	179040	88.738			89.47		
90min	1	179238	-	179238	88.837	89.51	0.97	89.72	90.39	0.94
	2	179876	-	179876	89.153			90.07		
	3	180872	-	180872	89.646			90.55		
	4	179056	-	179056	88.746			89.64		
	5	183824	-	183824	91.110			91.95		
	6	180671	-	180671	89.547			90.42		
120min	1	181136	-	181136	89.777	89.63	0.74	90.81	90.66	0.71
	2	181272	-	181272	89.845			90.91		
	3	180494	-	180494	89.459			90.51		
	4	179395	-	179395	88.914			89.95		
	5	183040	-	183040	90.721			91.71		
	6	179647	-	179647	89.039			90.07		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-09

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	181898	-	181898	90.155	89.79	0.70	91.34	90.97	0.68
	2	180510	-	180510	89.467			90.68		
	3	180933	-	180933	89.677			90.87		
	4	180856	-	180856	89.638			90.83		
	5	183228	-	183228	90.814			91.95		
	6	179531	-	179531	88.982			90.16		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-09

复核者:

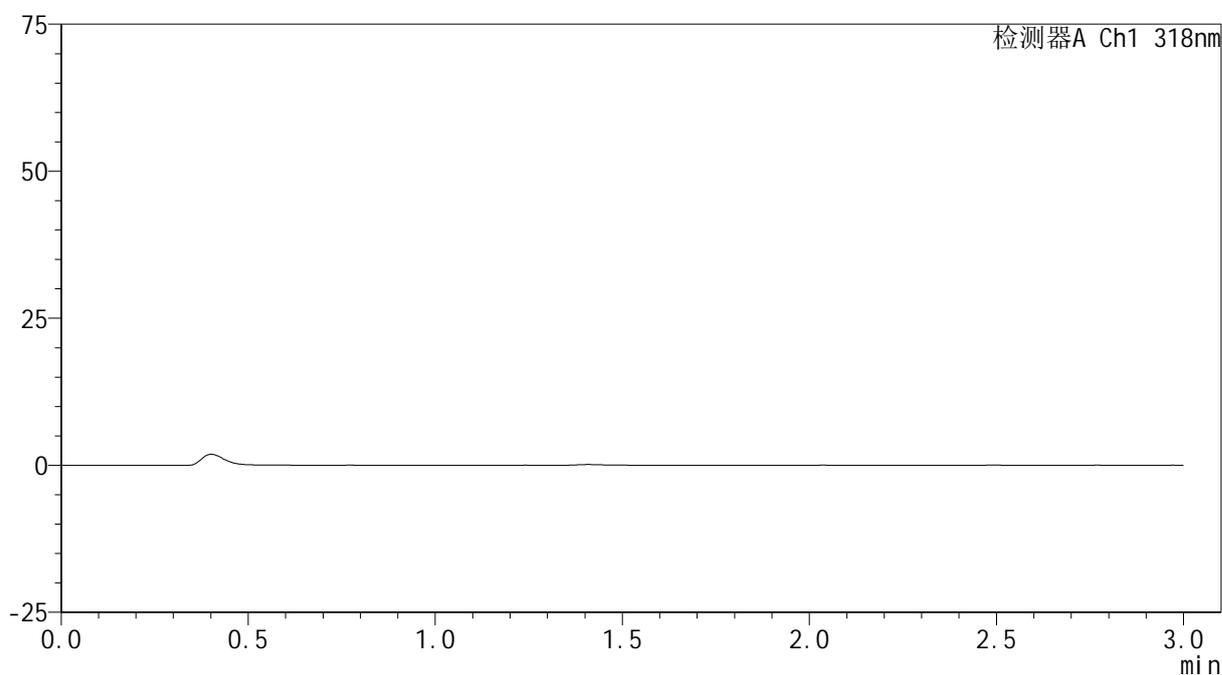
未审阅版本

## <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\$JSS-222 - 0-6/3-1-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 13:37:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

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

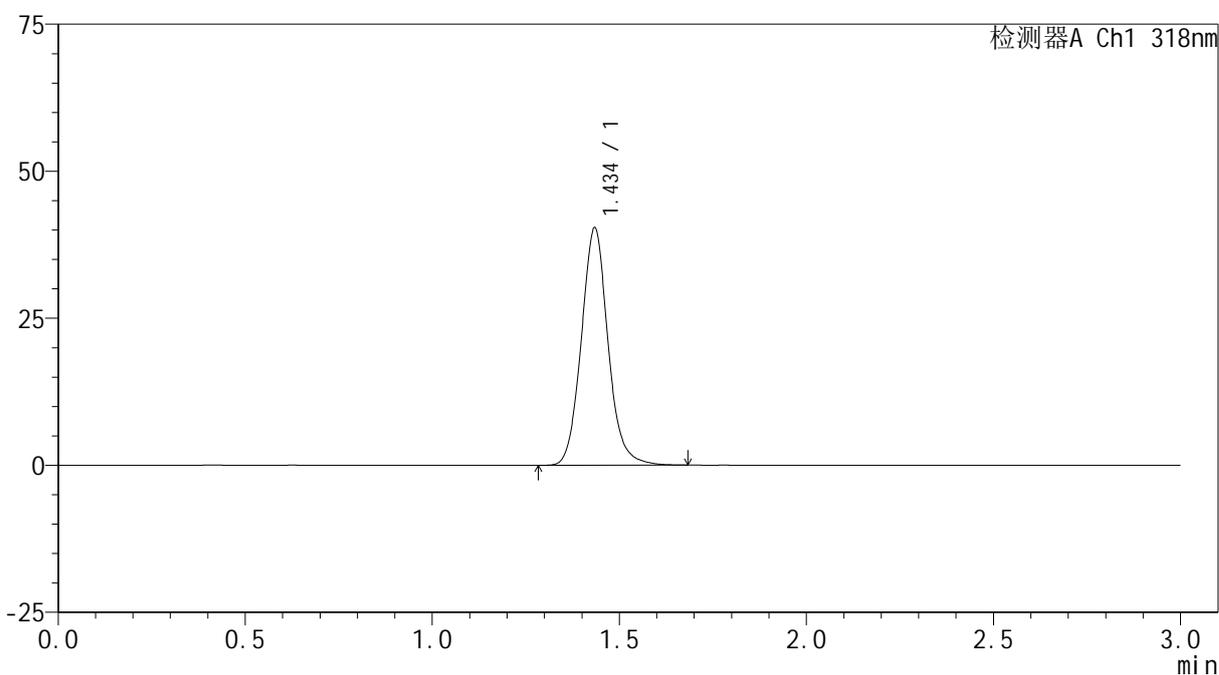
图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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\$JSS-222 - 0-6/3-2-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 13:40:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

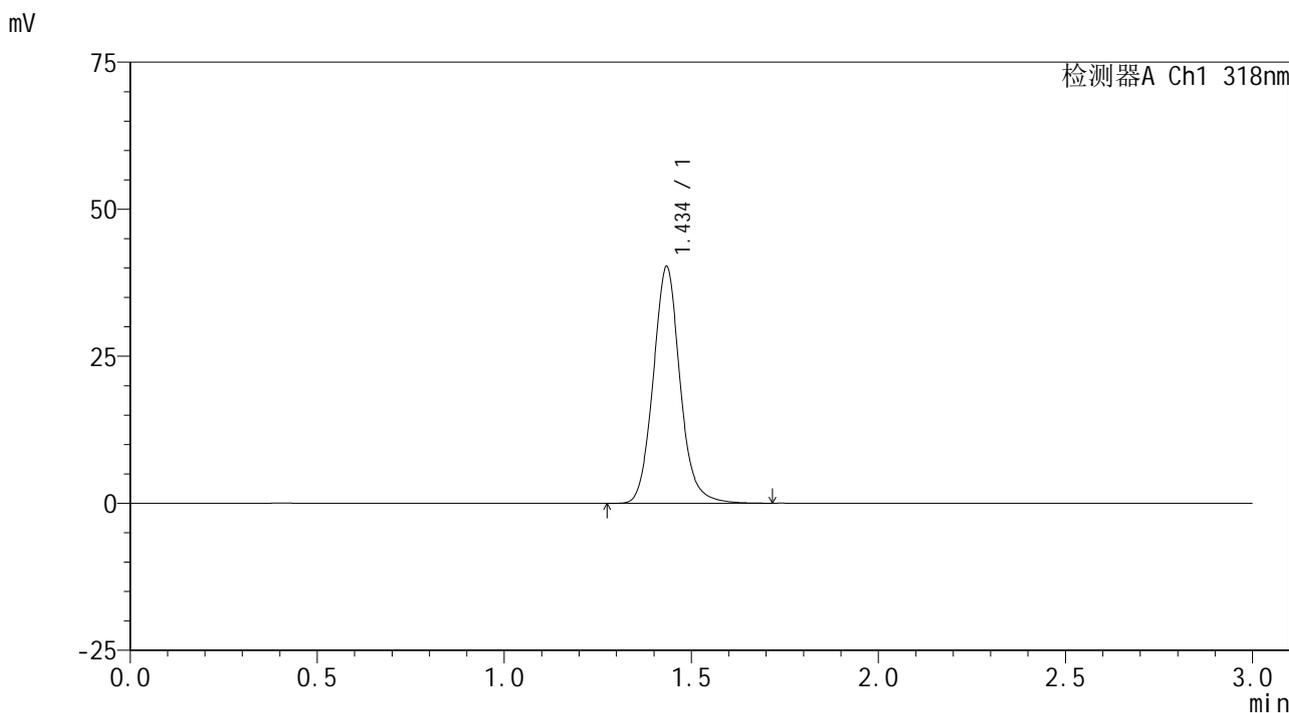
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	200648	100.000	40041	1992	1.097	--
总计		200648	100.000	40041			

图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-3-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 13:43:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

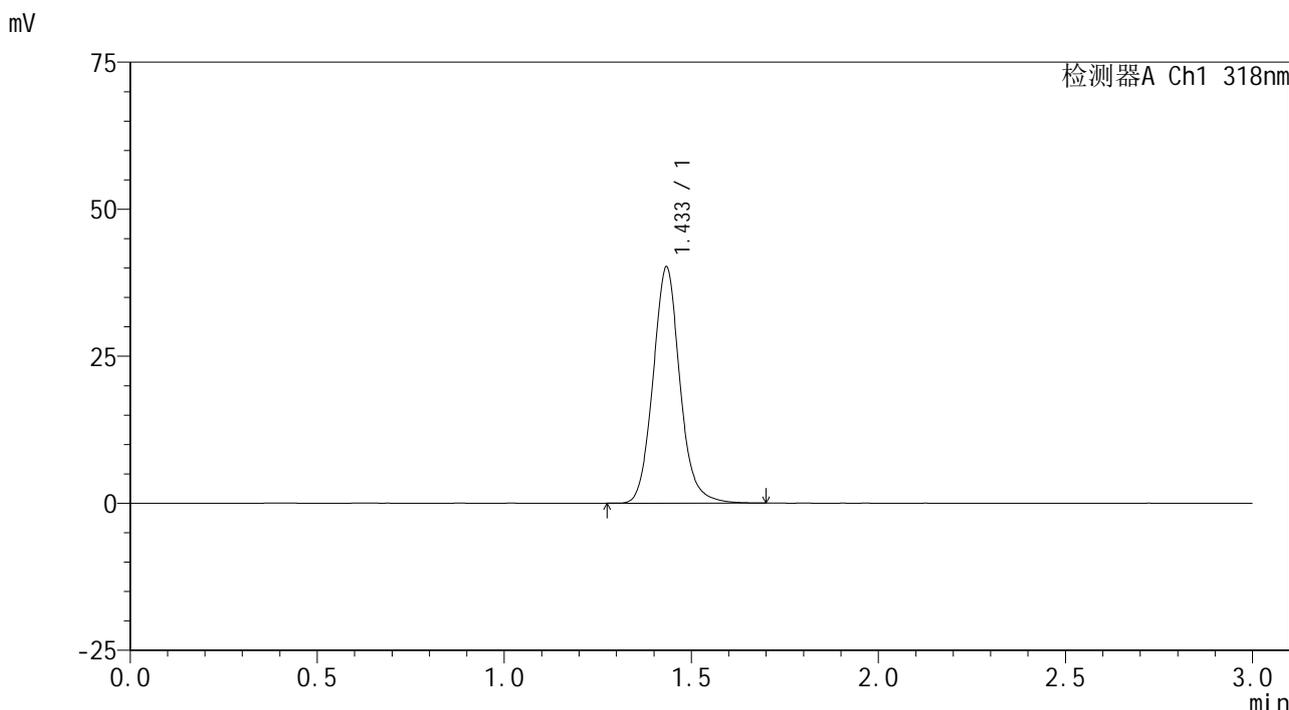
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	200950	100.000	39938	1980	1.101	--
总计		200950	100.000	39938			

图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-4-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 13:47:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	200411	100.000	39932	1977	1.101	--
总计		200411	100.000	39932			

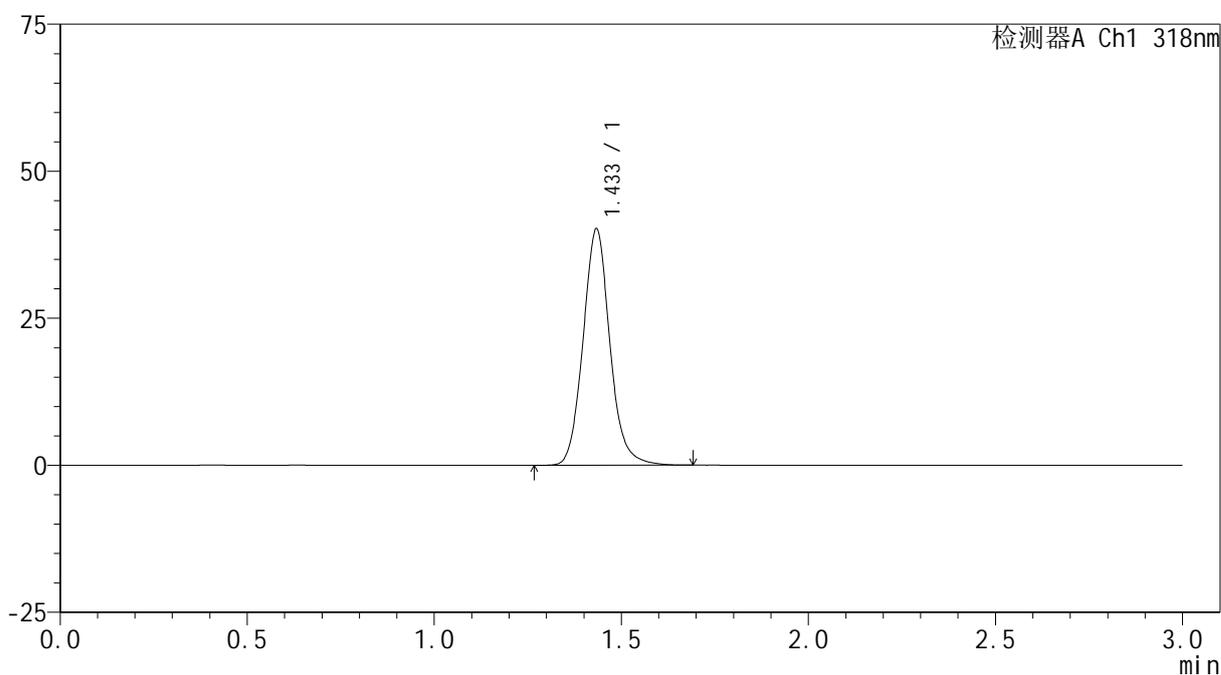
图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &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\$JSS-222 - 0-6/3-5-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 13:50:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	200660	100.000	39970	1976	1.102	--
总计		200660	100.000	39970			

图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

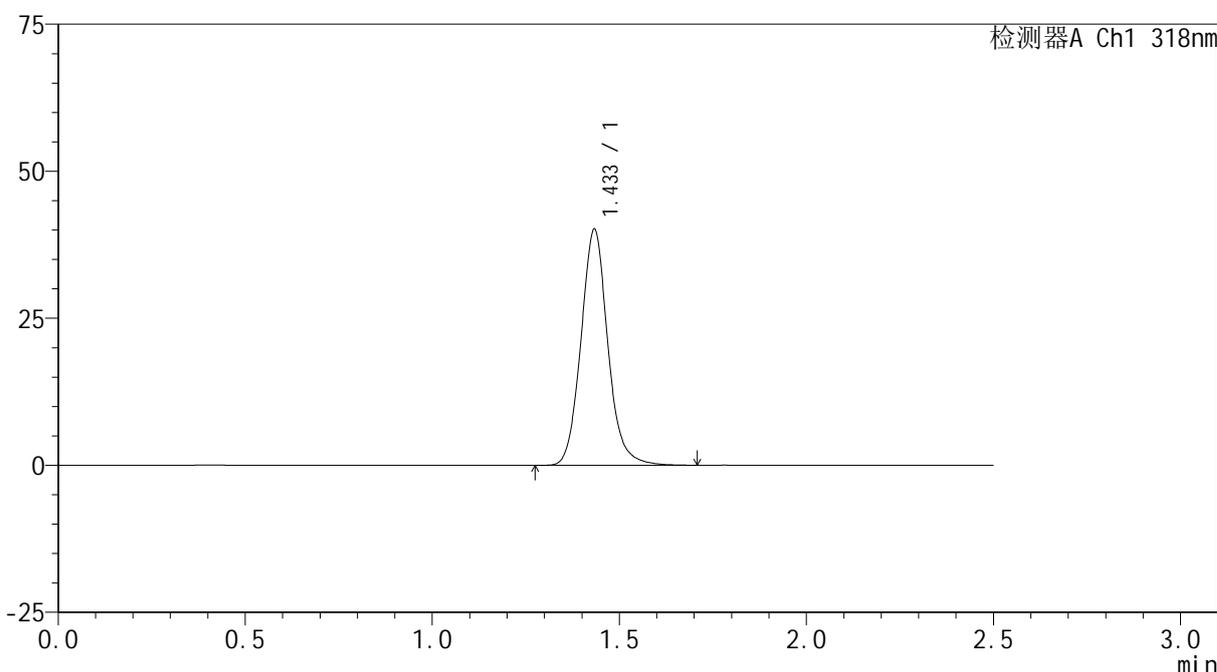
# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-6-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 13:54:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

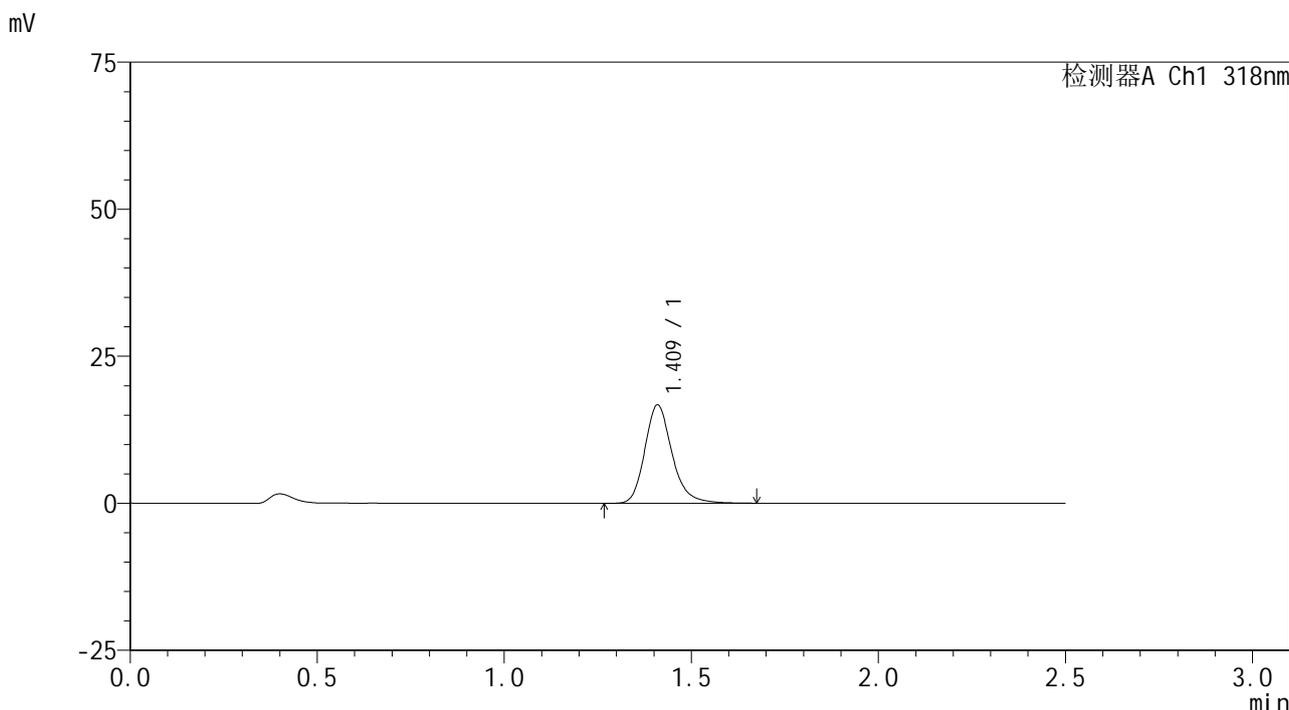
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	200659	100.000	39965	1977	1.105	--
总计		200659	100.000	39965			

图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-7-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 13:57:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	85042	100.000	16625	1883	1.215	--
总计		85042	100.000	16625			

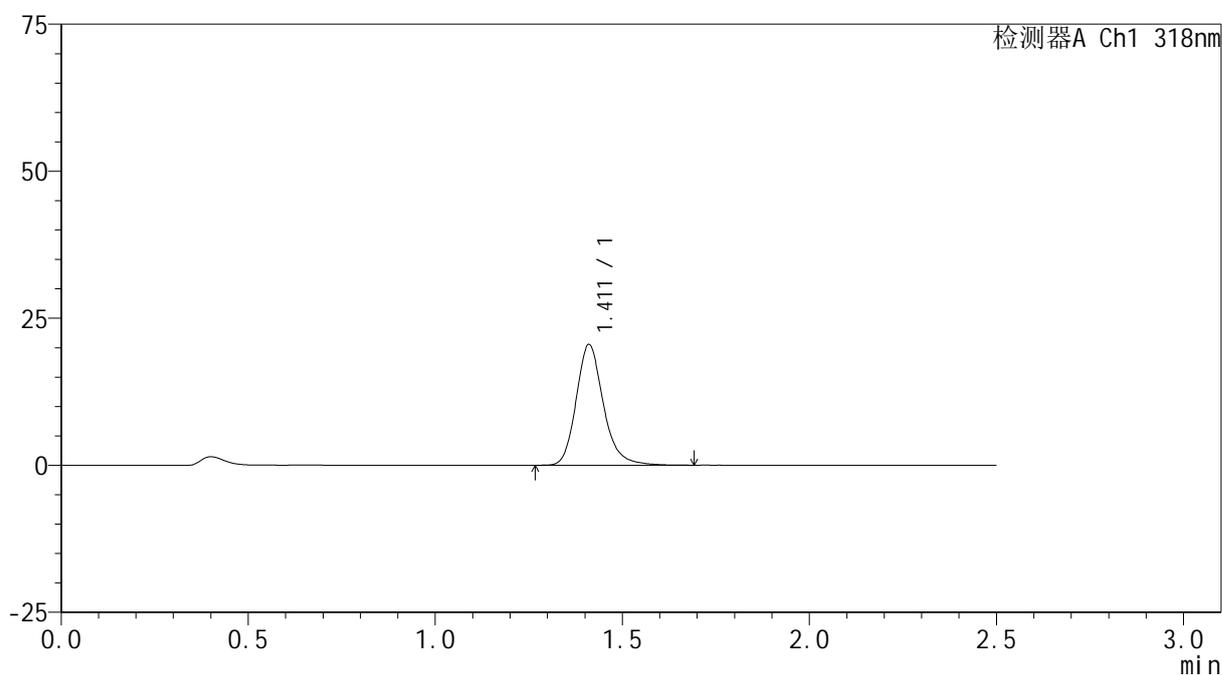
图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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\$JSS-222 - 0-6/3-8-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:00:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

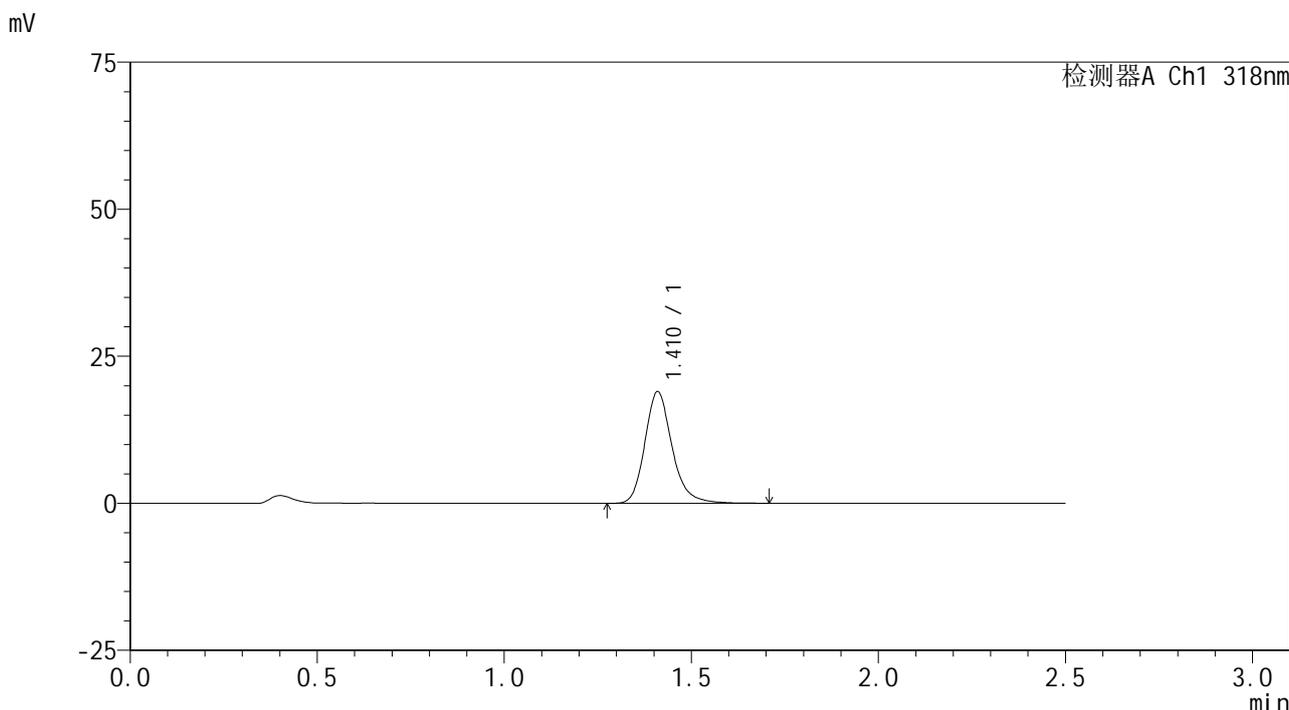
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	104015	100.000	20465	1895	1.200	--
总计		104015	100.000	20465			

图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-9-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:04:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	96378	100.000	18878	1896	1.208	--
总计		96378	100.000	18878			

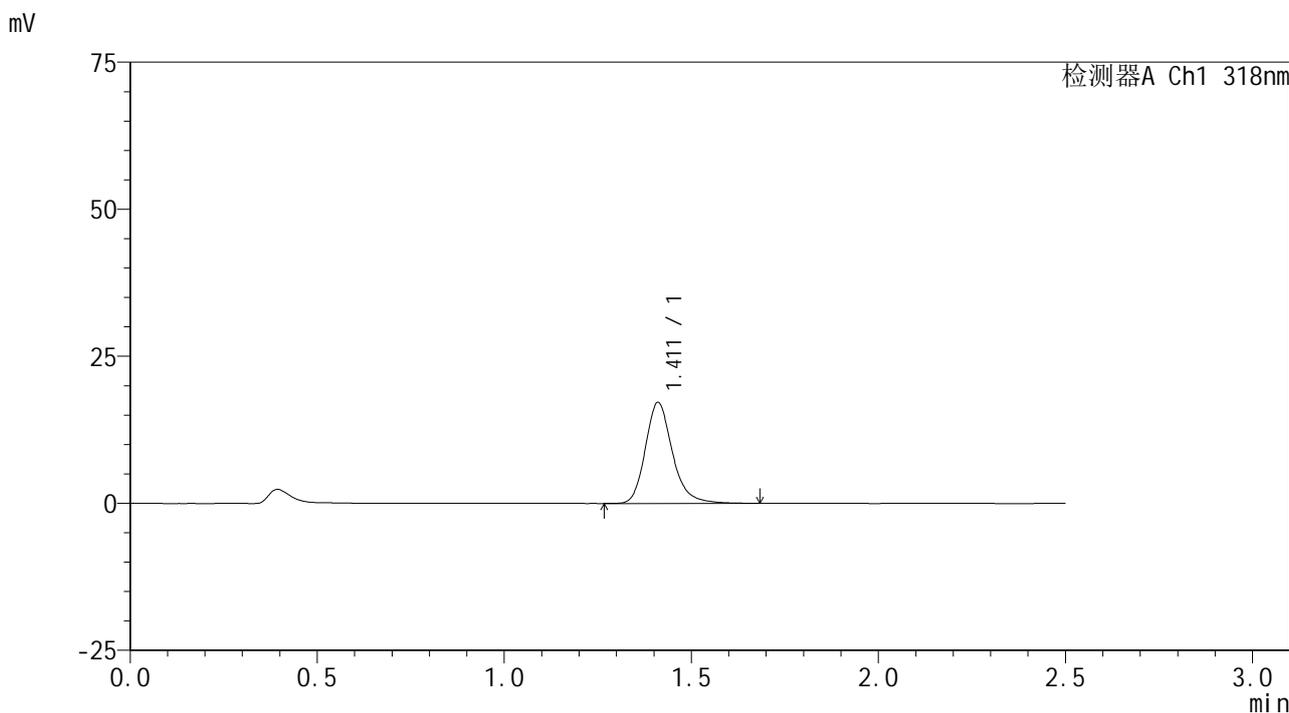
图9 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-10-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:07:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	86761	100.000	17131	1913	1.215	--
总计		86761	100.000	17131			

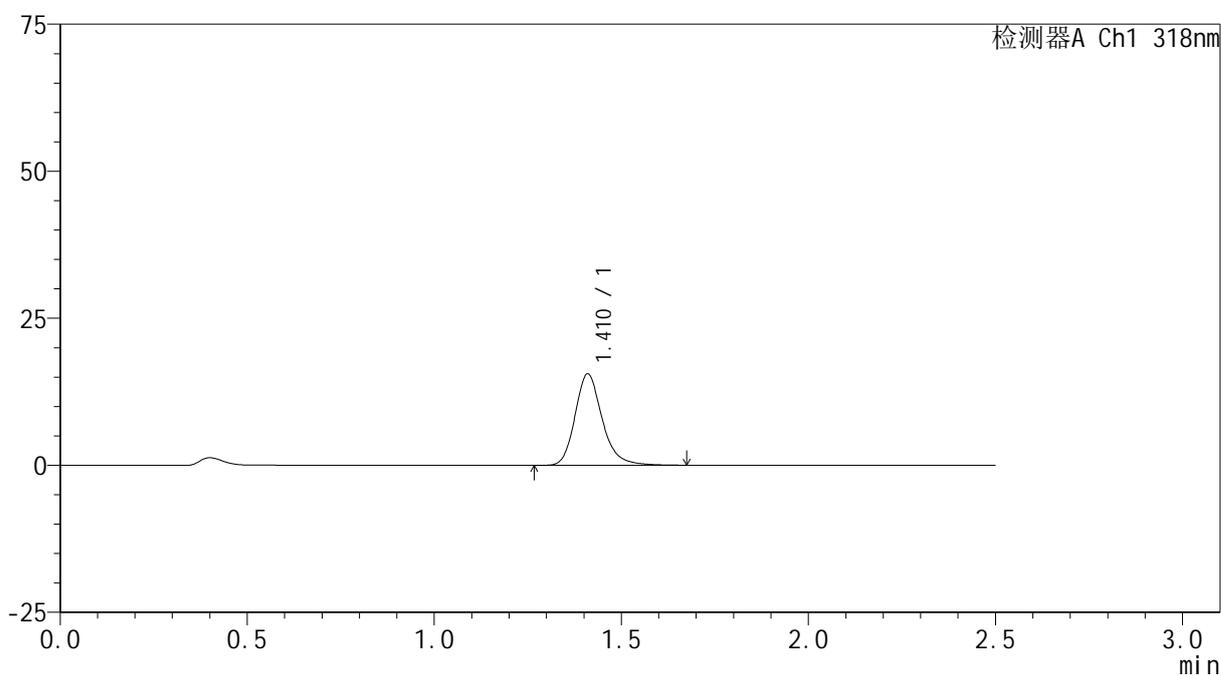
图10 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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\$JSS-222 - 0-6/3-11-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:10:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	78581	100.000	15456	1902	1.216	--
总计		78581	100.000	15456			

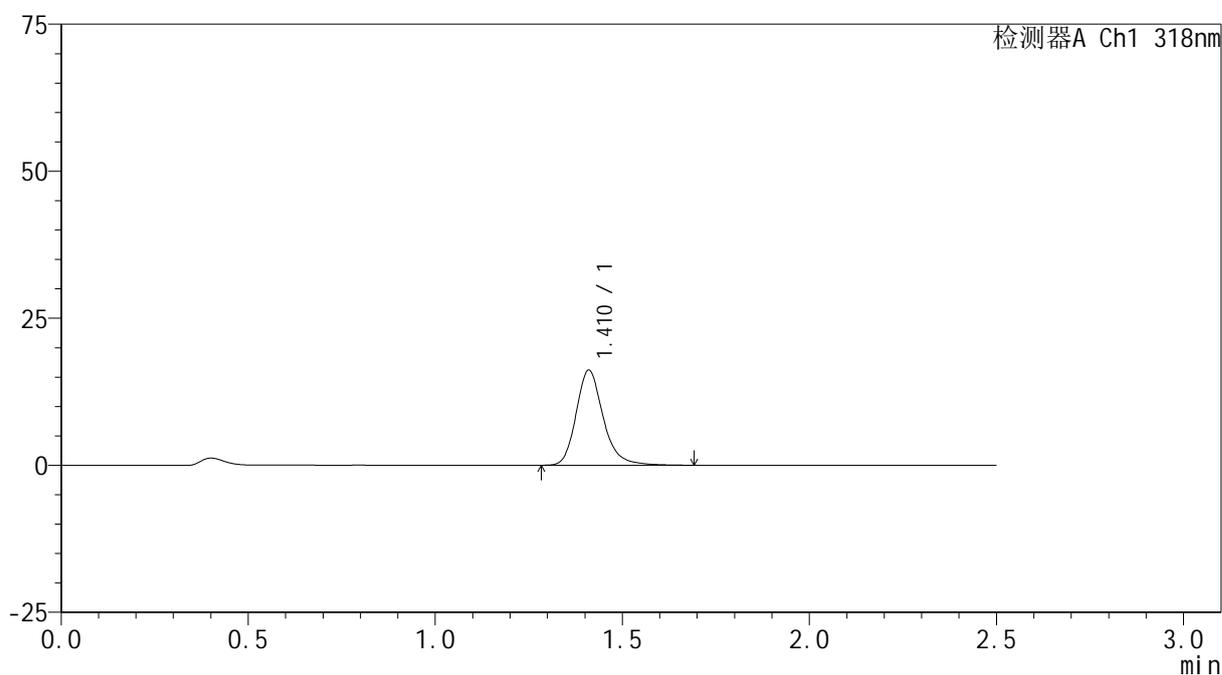
图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-12-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:14:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

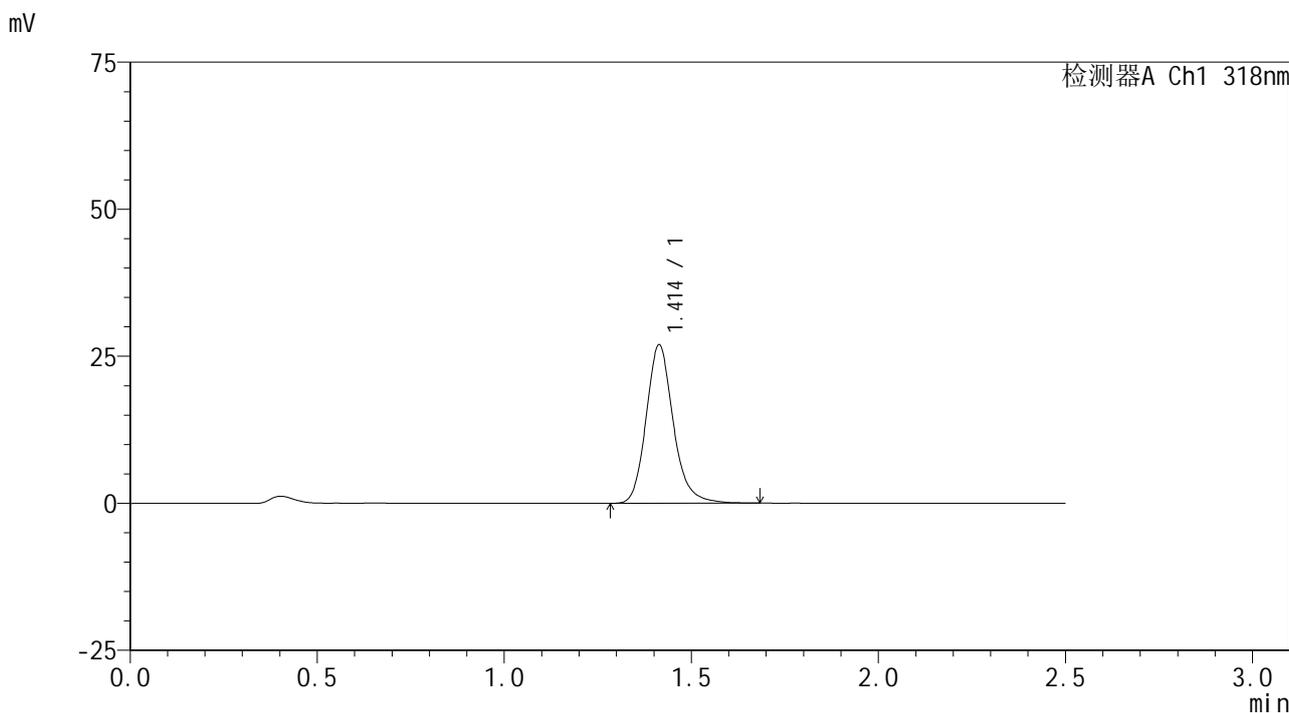
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	81615	100.000	16095	1920	1.220	--
总计		81615	100.000	16095			

图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-13-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:17:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

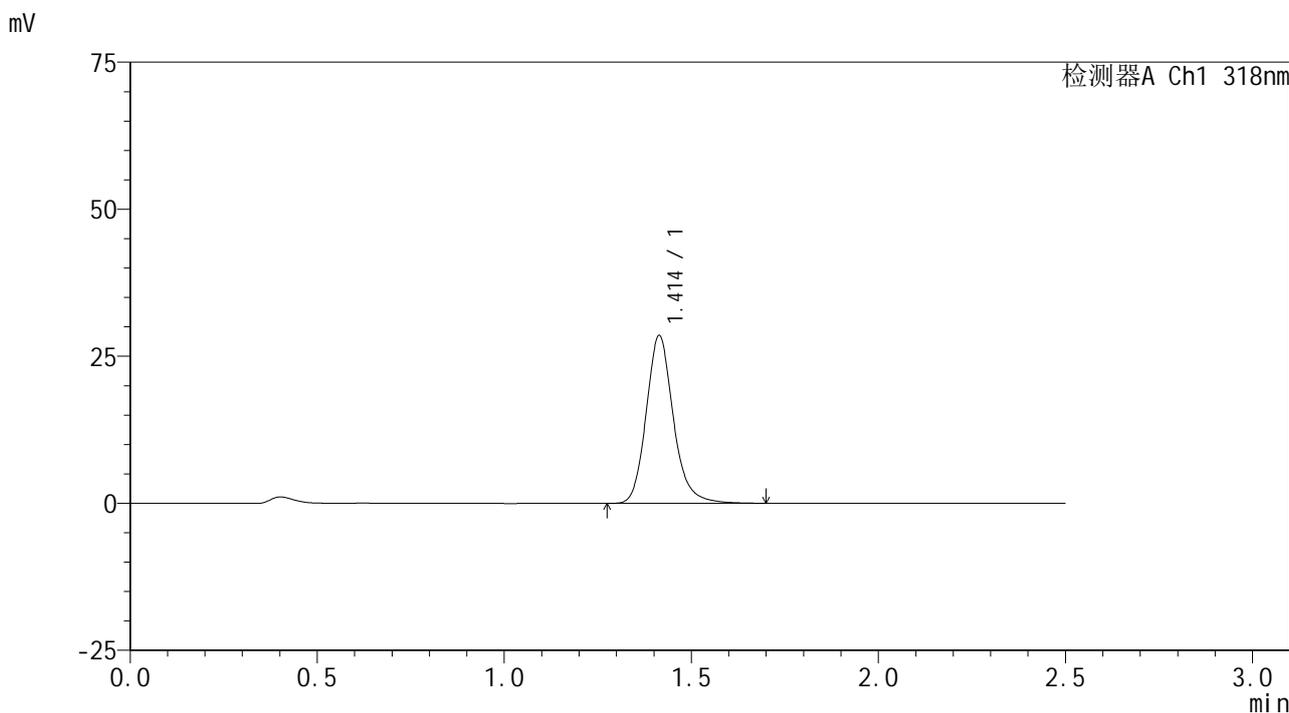
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	136007	100.000	26938	1908	1.176	--
总计		136007	100.000	26938			

图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-14-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:20:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:22:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

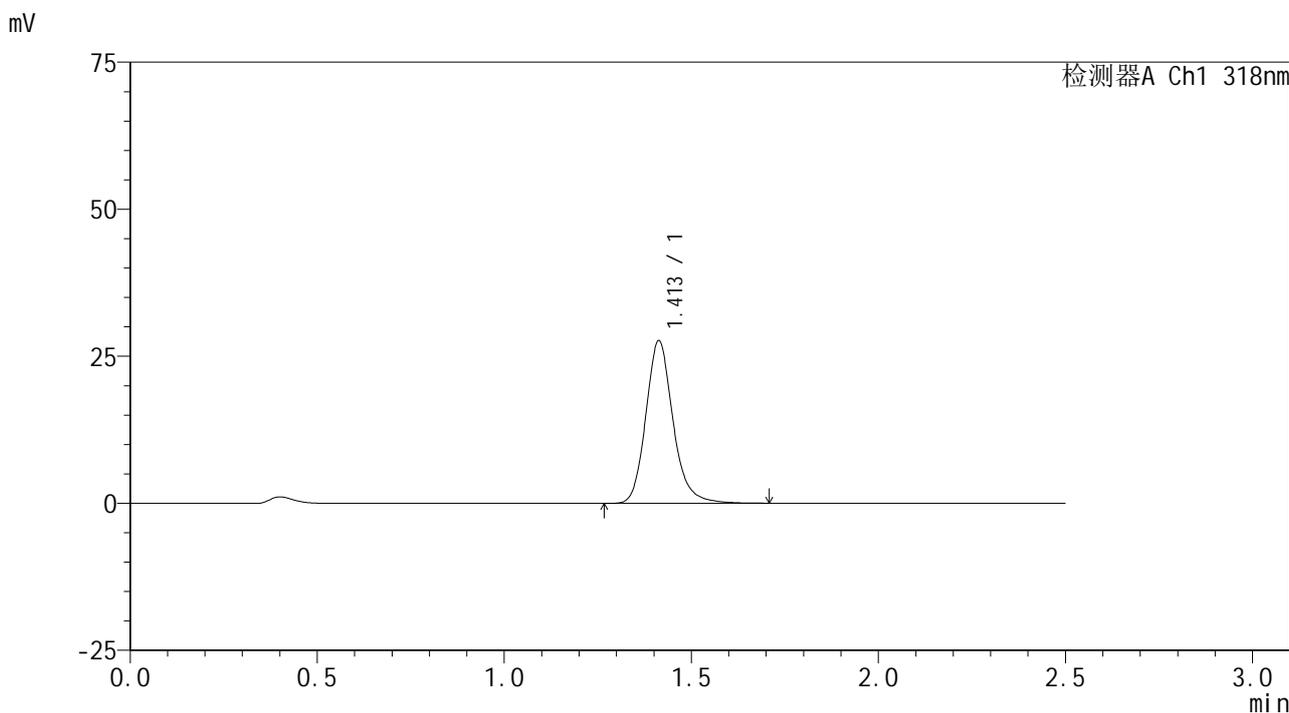
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	144278	100.000	28524	1906	1.171	--
总计		144278	100.000	28524			

图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-15-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:24:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	139992	100.000	27648	1902	1.173	--
总计		139992	100.000	27648			

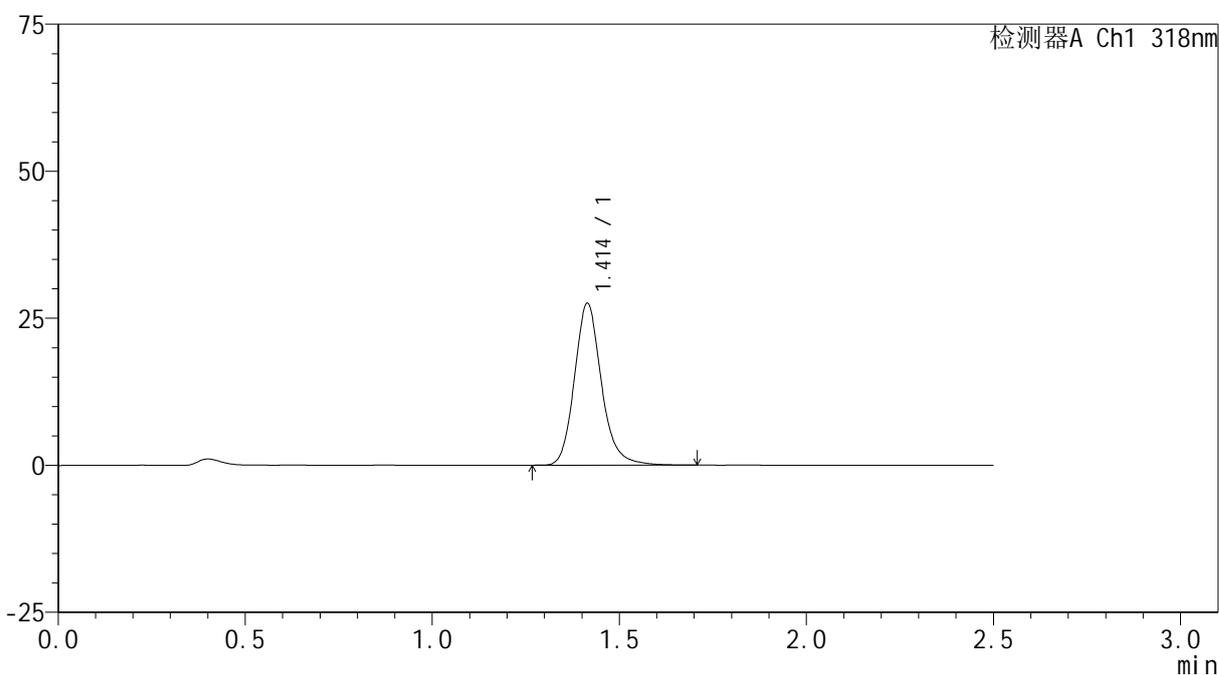
图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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\$JSS-222 - 0-6/3-16-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:27:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	138222	100.000	27499	1932	1.171	--
总计		138222	100.000	27499			

图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

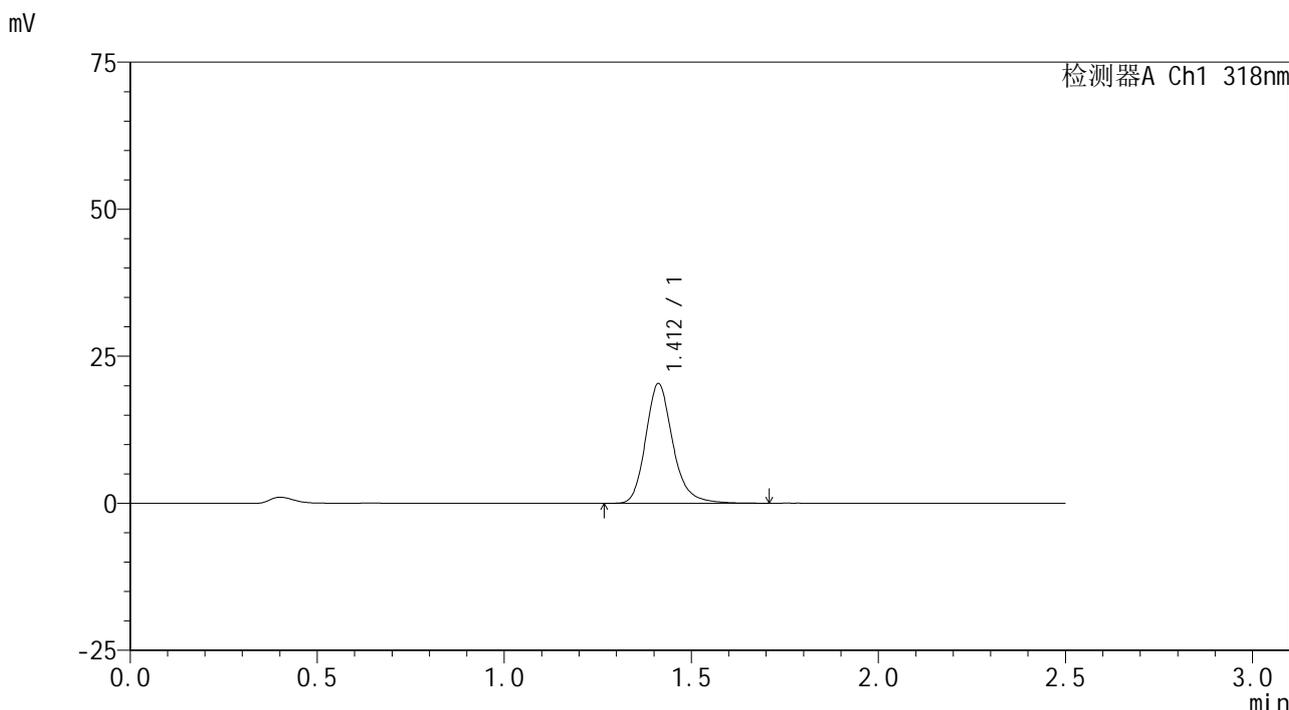


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-17-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:30:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

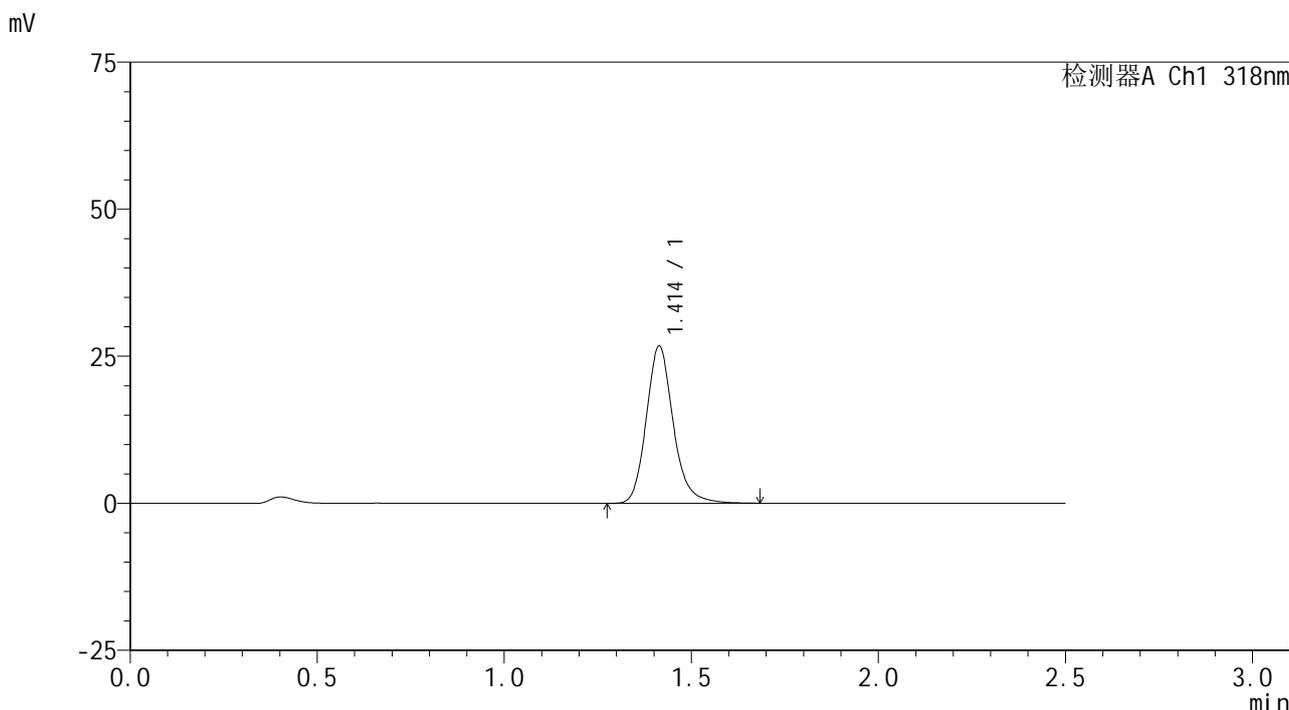
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	102767	100.000	20327	1915	1.209	--
总计		102767	100.000	20327			

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-18-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:34:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

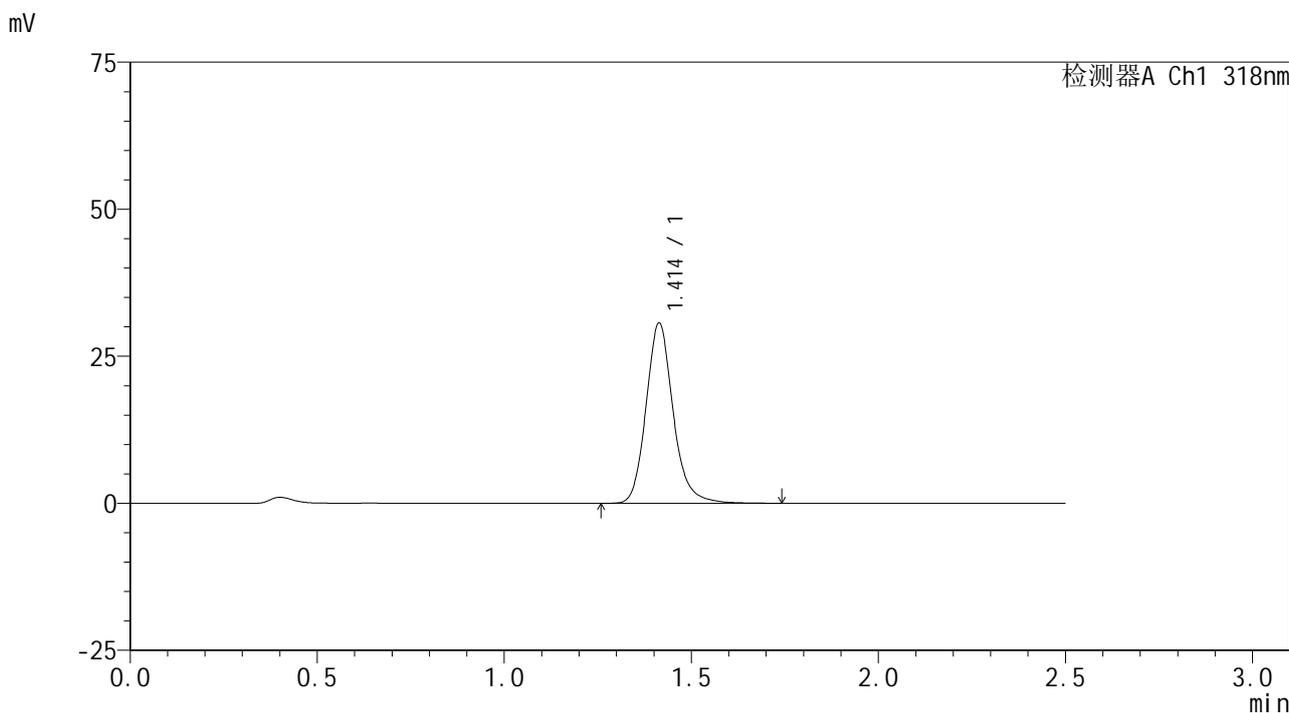
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	134336	100.000	26721	1928	1.176	--
总计		134336	100.000	26721			

图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-10min-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\$JSS-222 - 0-6/3-19-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:37:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

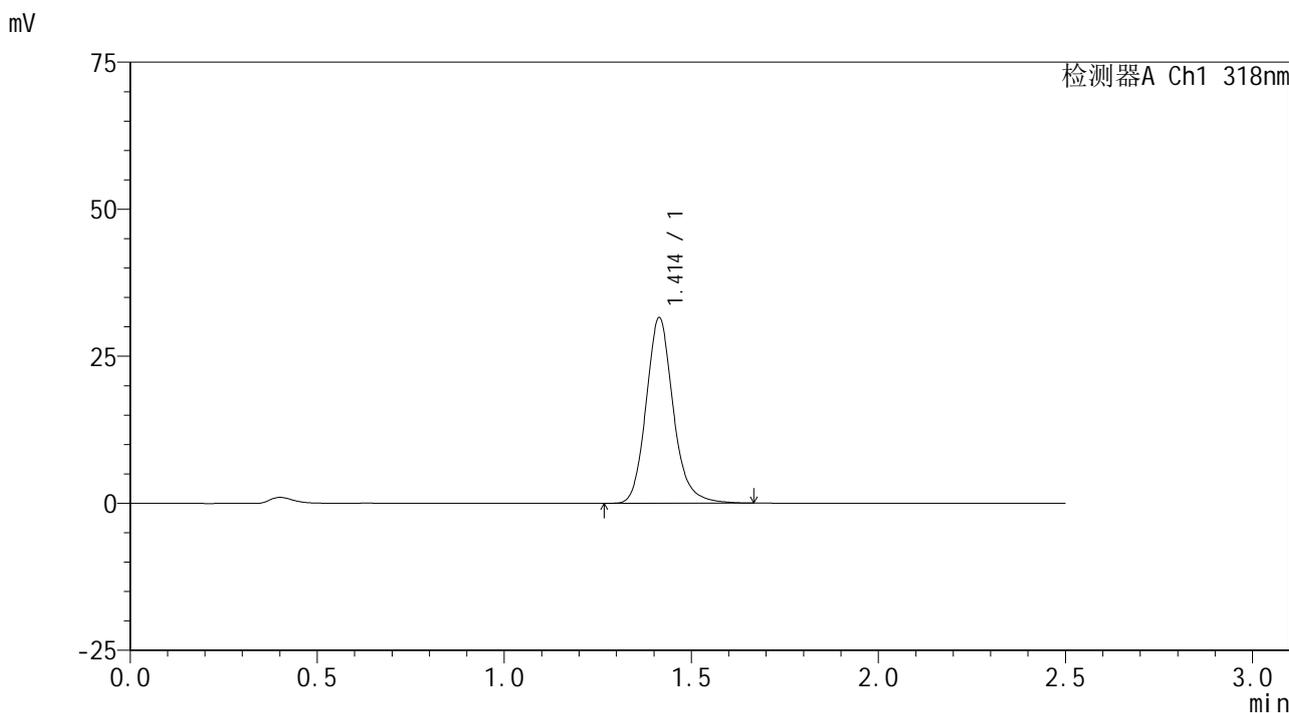
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	154970	100.000	30668	1918	1.164	--
总计		154970	100.000	30668			

图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-20-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:40:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	159190	100.000	31567	1910	1.159	--
总计		159190	100.000	31567			

图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

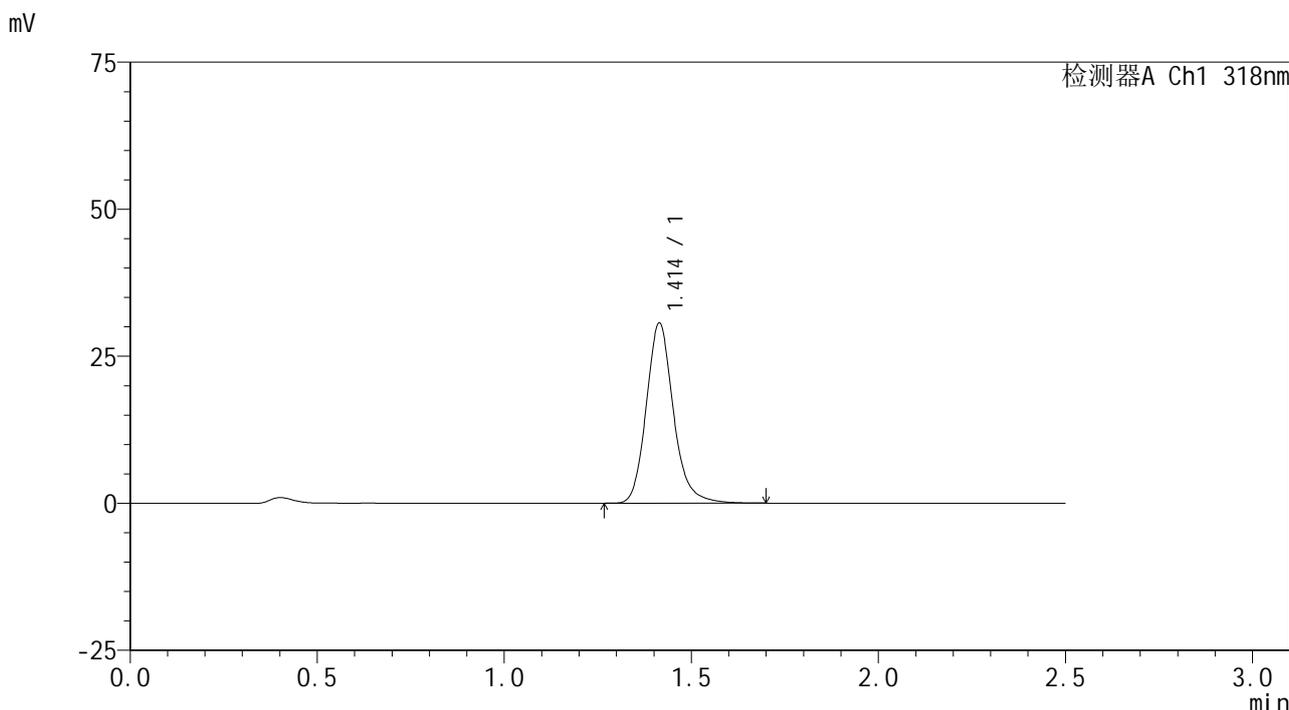


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-21-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:44:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	154759	100.000	30613	1905	1.166	--
总计		154759	100.000	30613			

图21 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

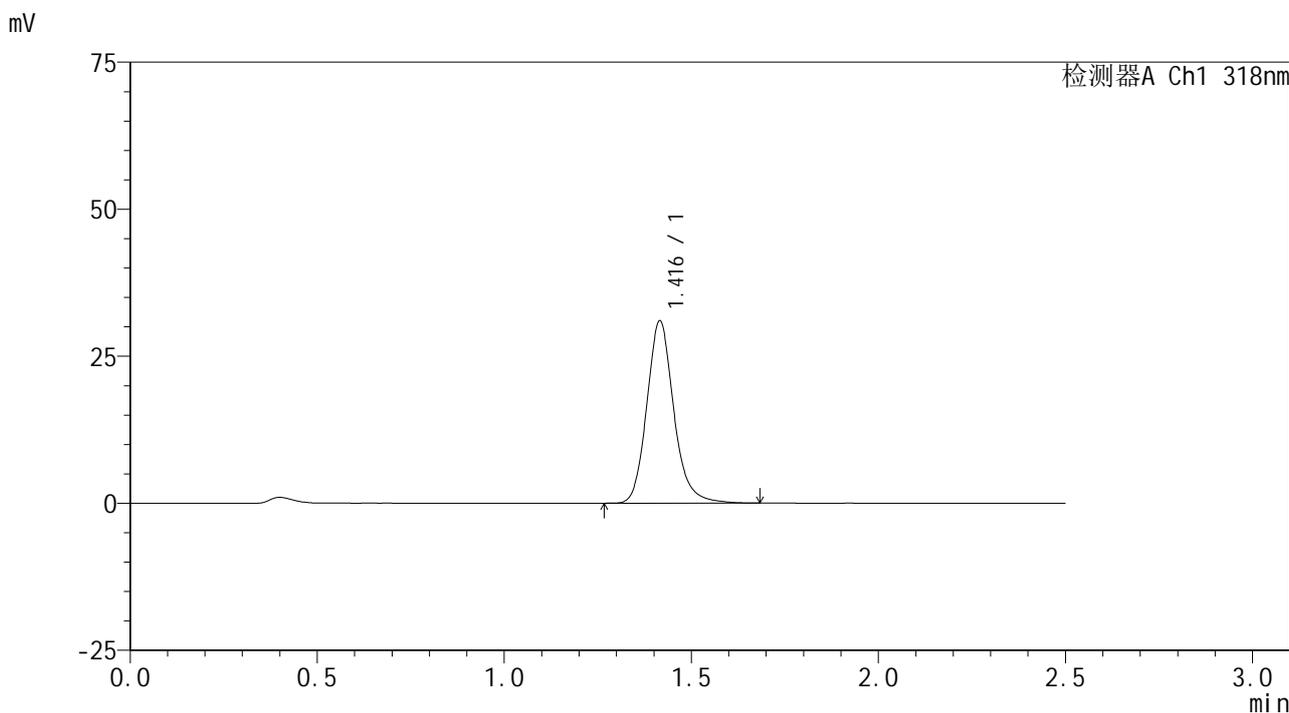


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-22-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:47:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

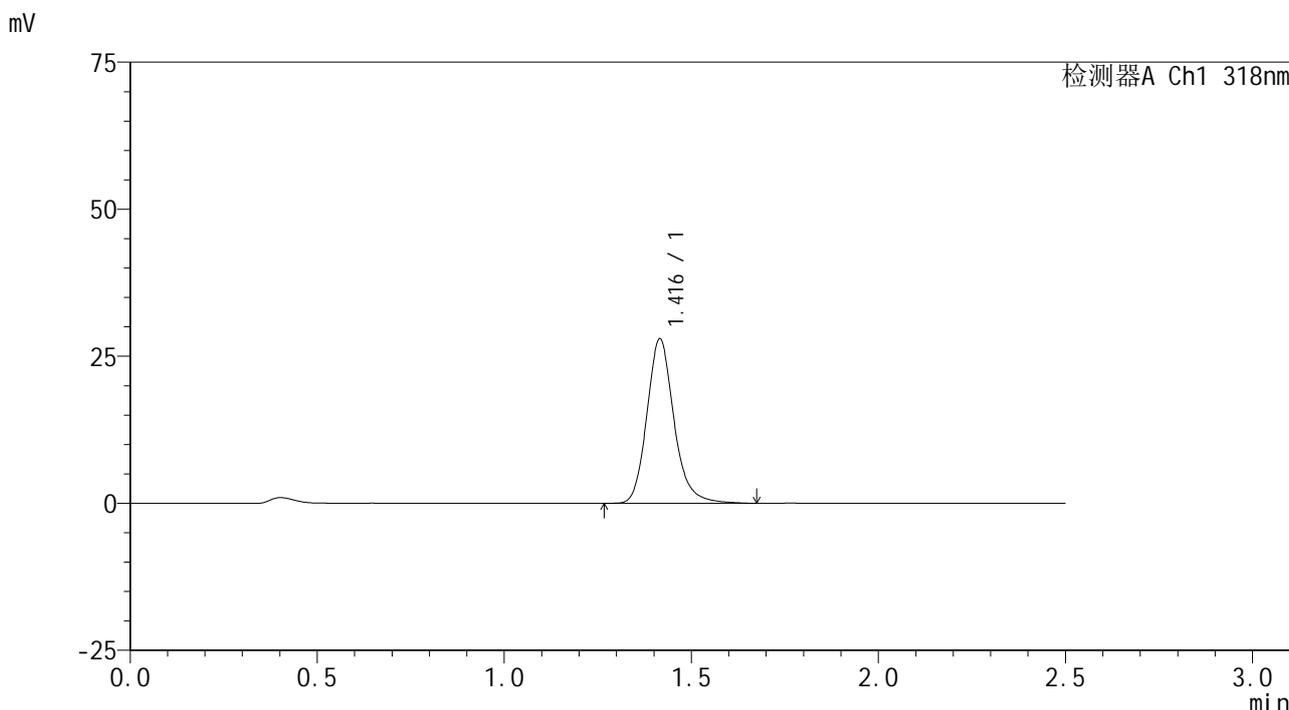
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	155701	100.000	30916	1933	1.161	--
总计		155701	100.000	30916			

图22 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-23-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:50:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	141011	100.000	27879	1921	1.178	--
总计		141011	100.000	27879			

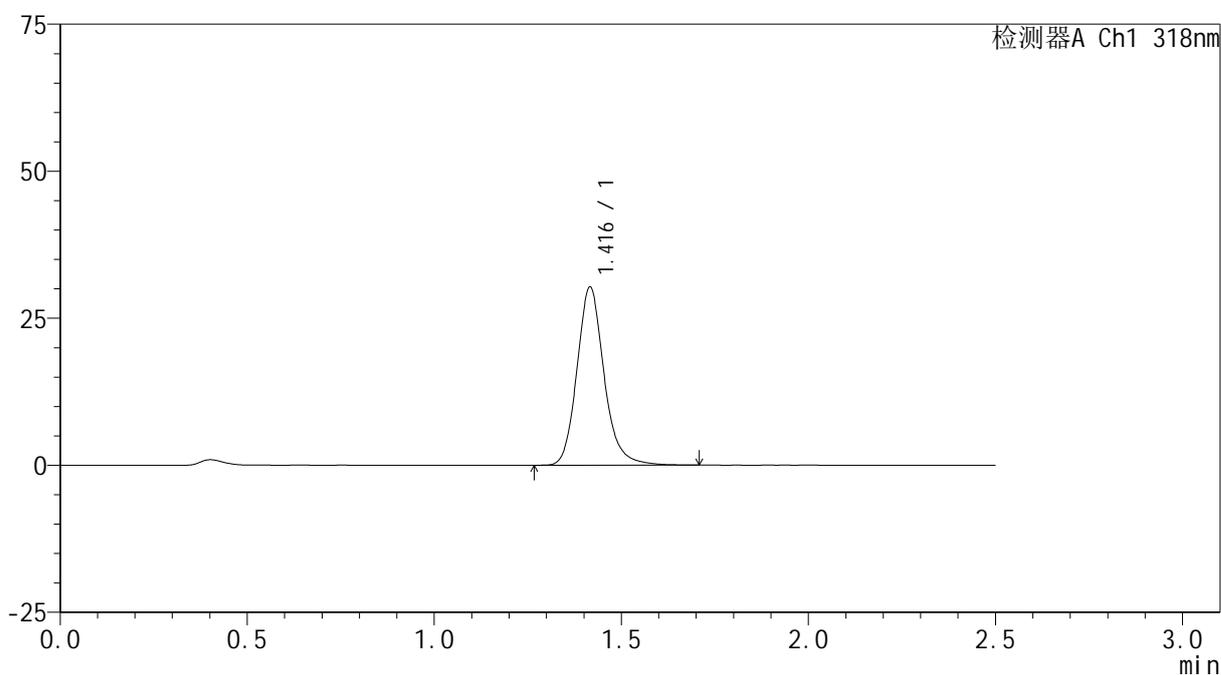
图23 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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\$JSS-222 - 0-6/3-24-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:54:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

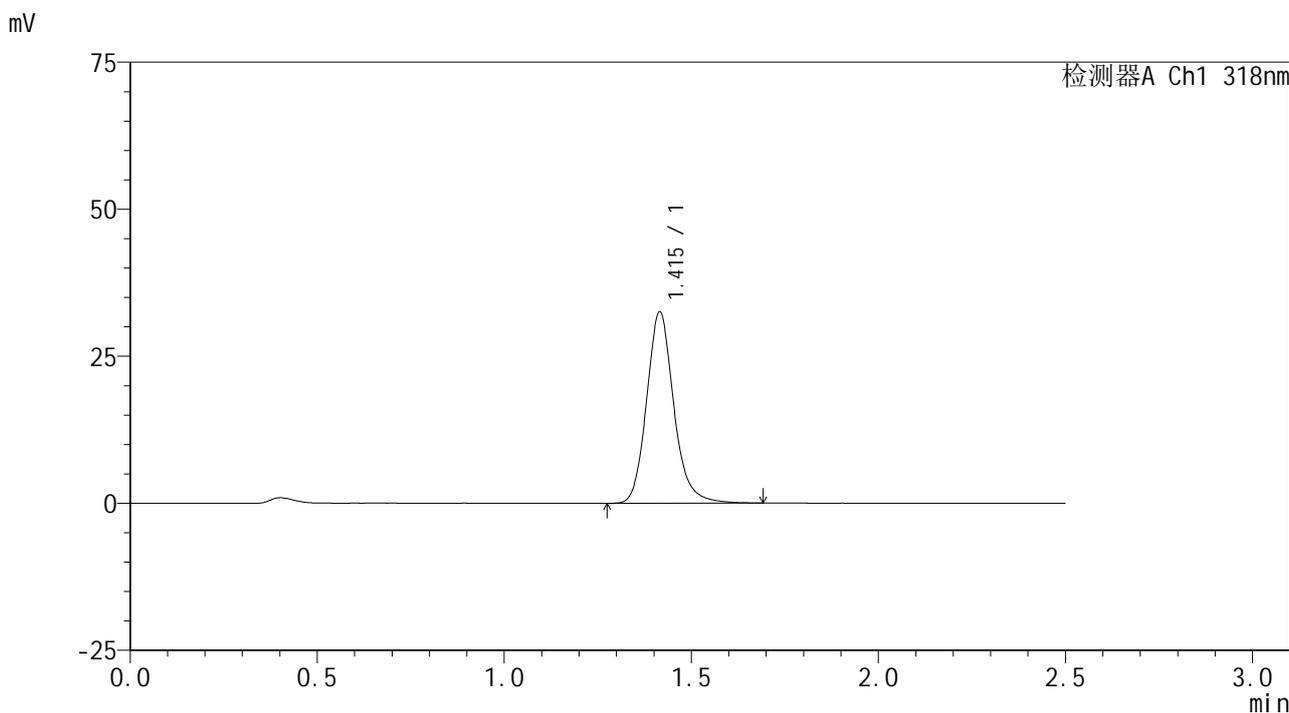
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	152870	100.000	30175	1920	1.166	--
总计		152870	100.000	30175			

图24 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-25-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 14:57:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

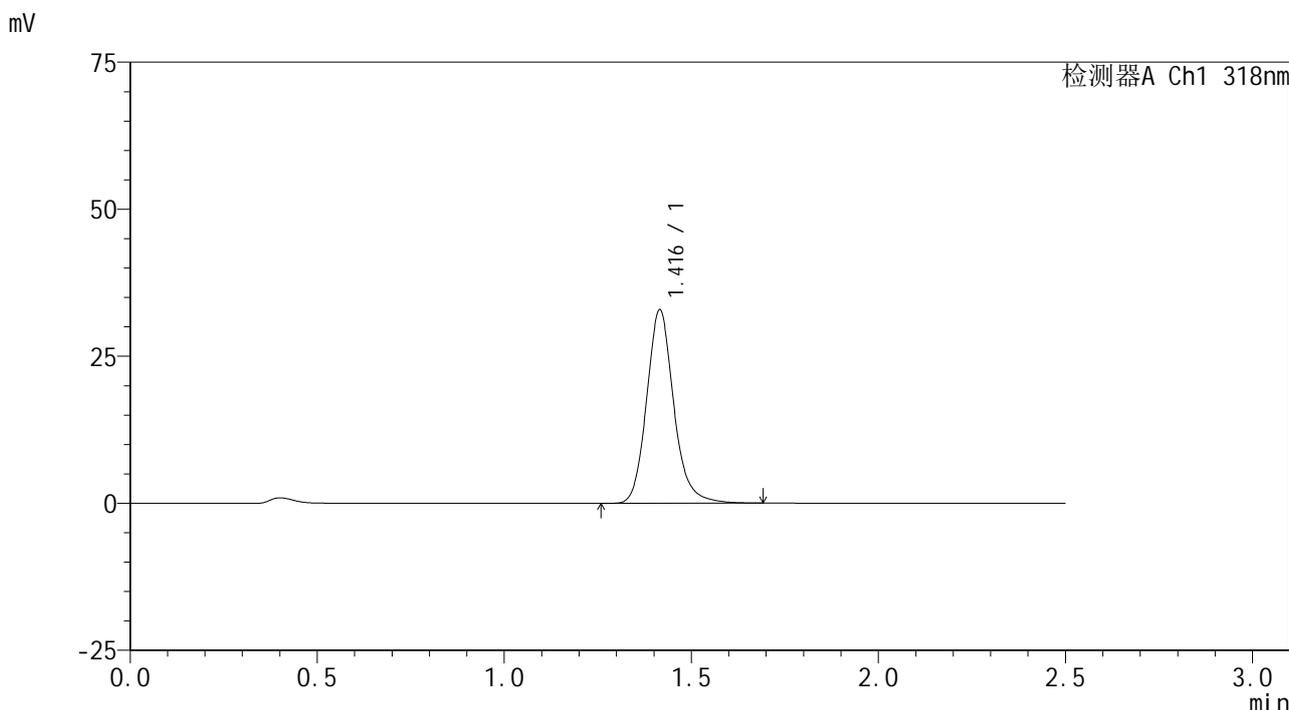
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	164785	100.000	32469	1905	1.158	--
总计		164785	100.000	32469			

图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-26-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:01:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

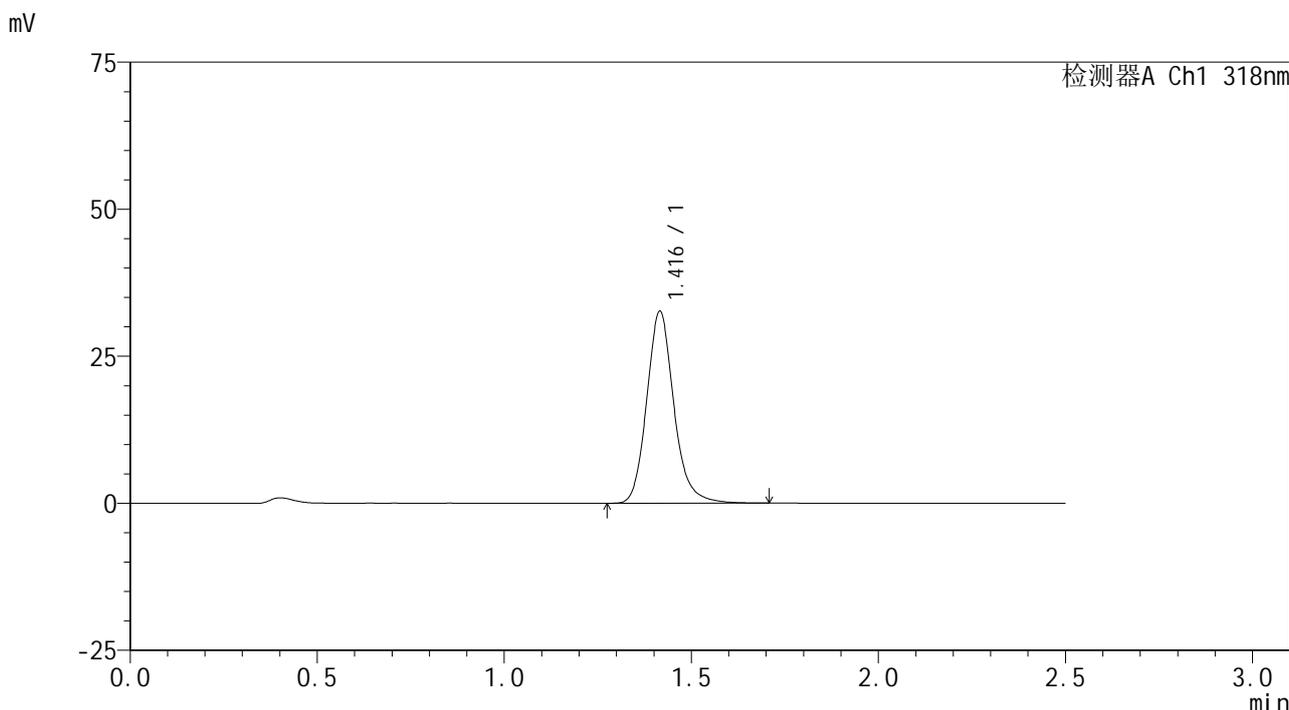
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	165890	100.000	32809	1914	1.155	--
总计		165890	100.000	32809			

图26 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-27-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:04:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

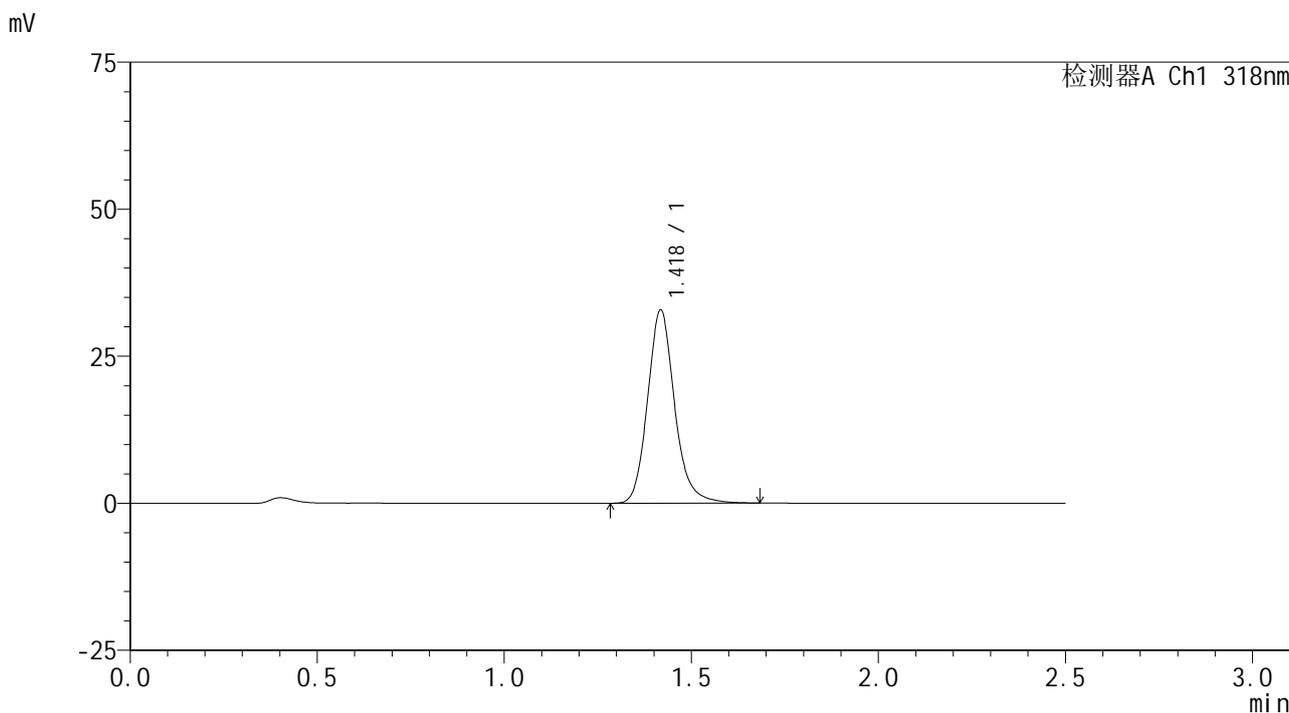
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	165086	100.000	32539	1906	1.159	--
总计		165086	100.000	32539			

图27 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-28-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:07:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

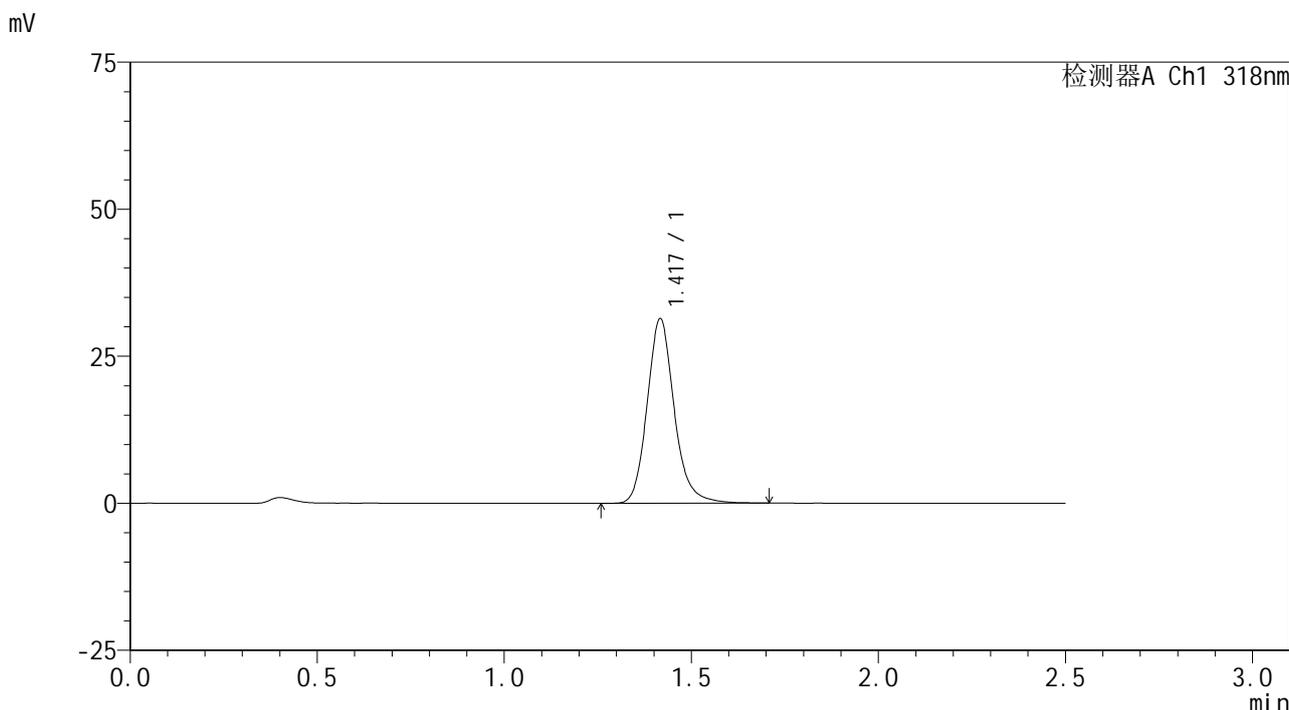
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	165501	100.000	32613	1928	1.156	--
总计		165501	100.000	32613			

图28 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-29-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:11:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

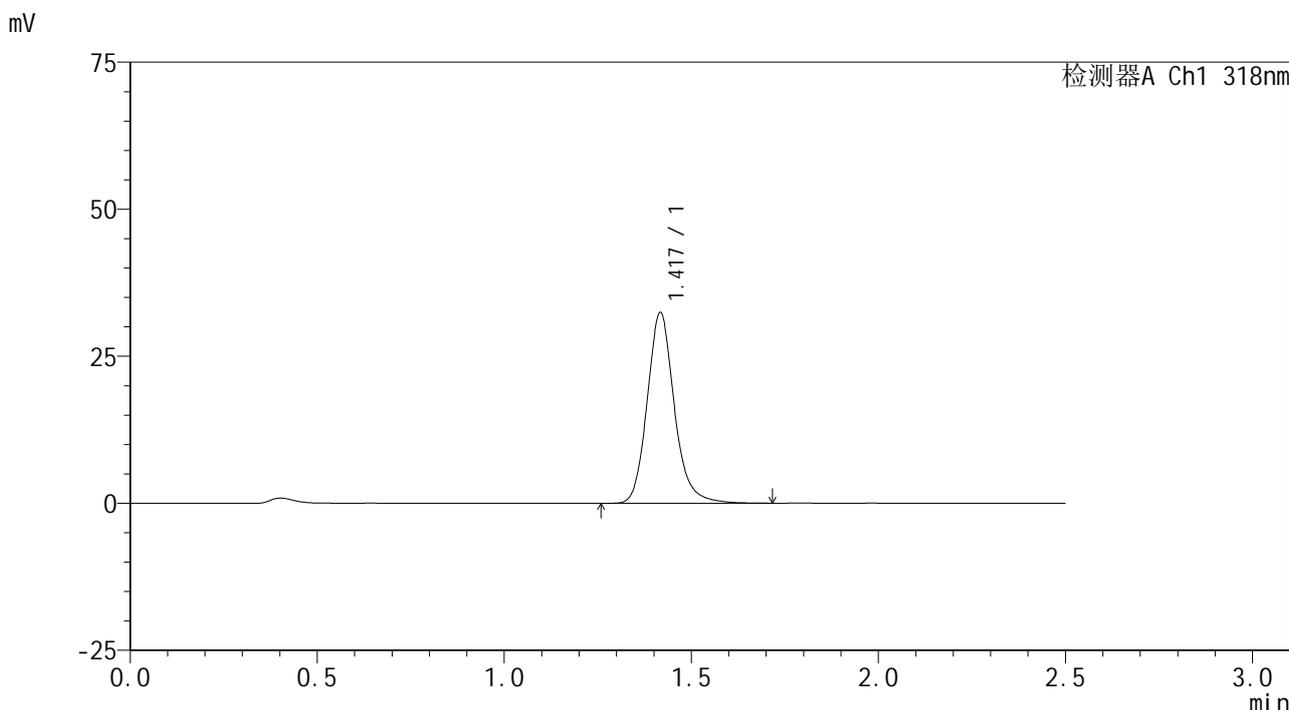
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	158454	100.000	31207	1923	1.161	--
总计		158454	100.000	31207			

图29 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-30-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:14:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

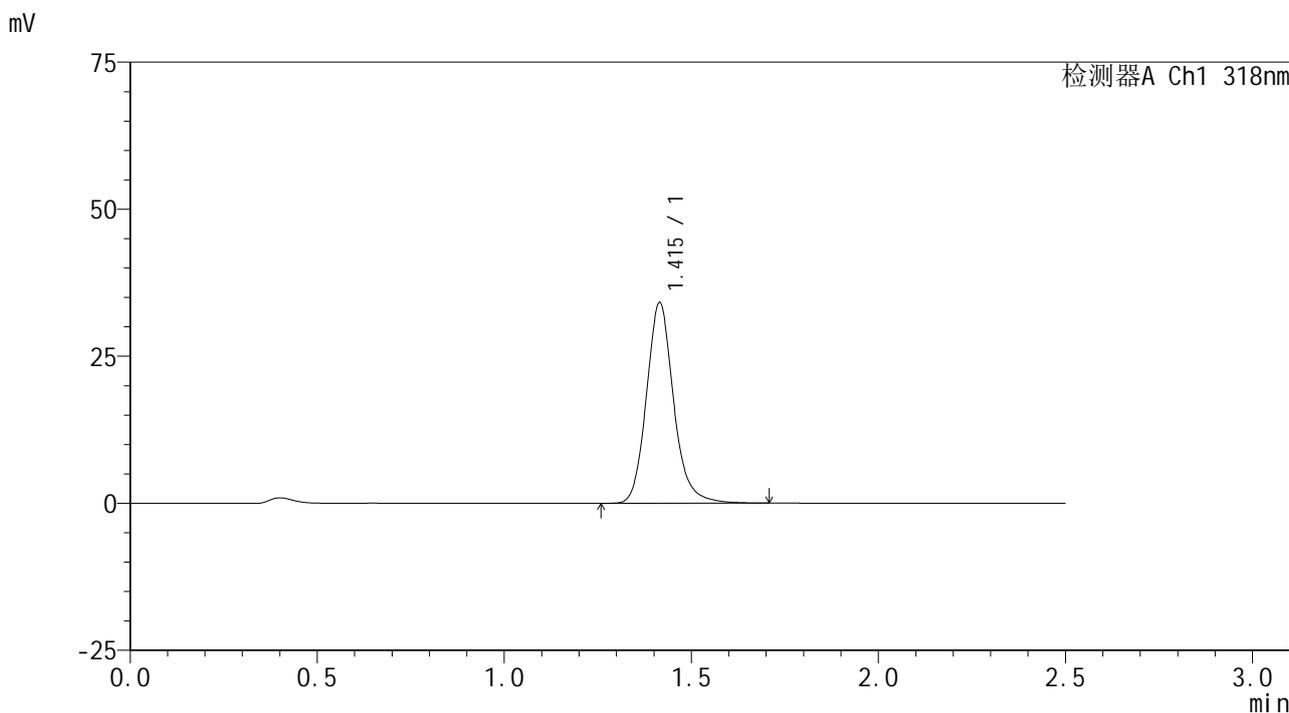
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	163971	100.000	32219	1921	1.159	--
总计		163971	100.000	32219			

图30 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-31-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:17:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

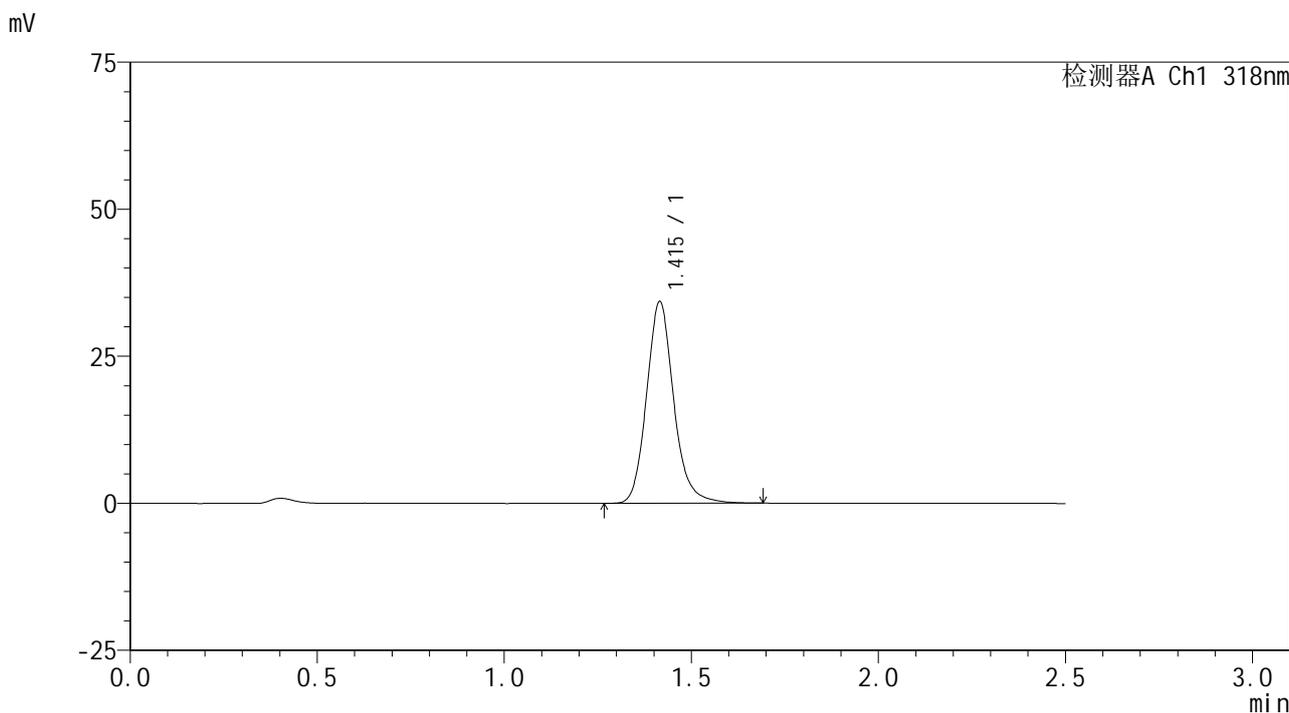
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	172701	100.000	34056	1906	1.153	--
总计		172701	100.000	34056			

图31 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-32-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:21:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

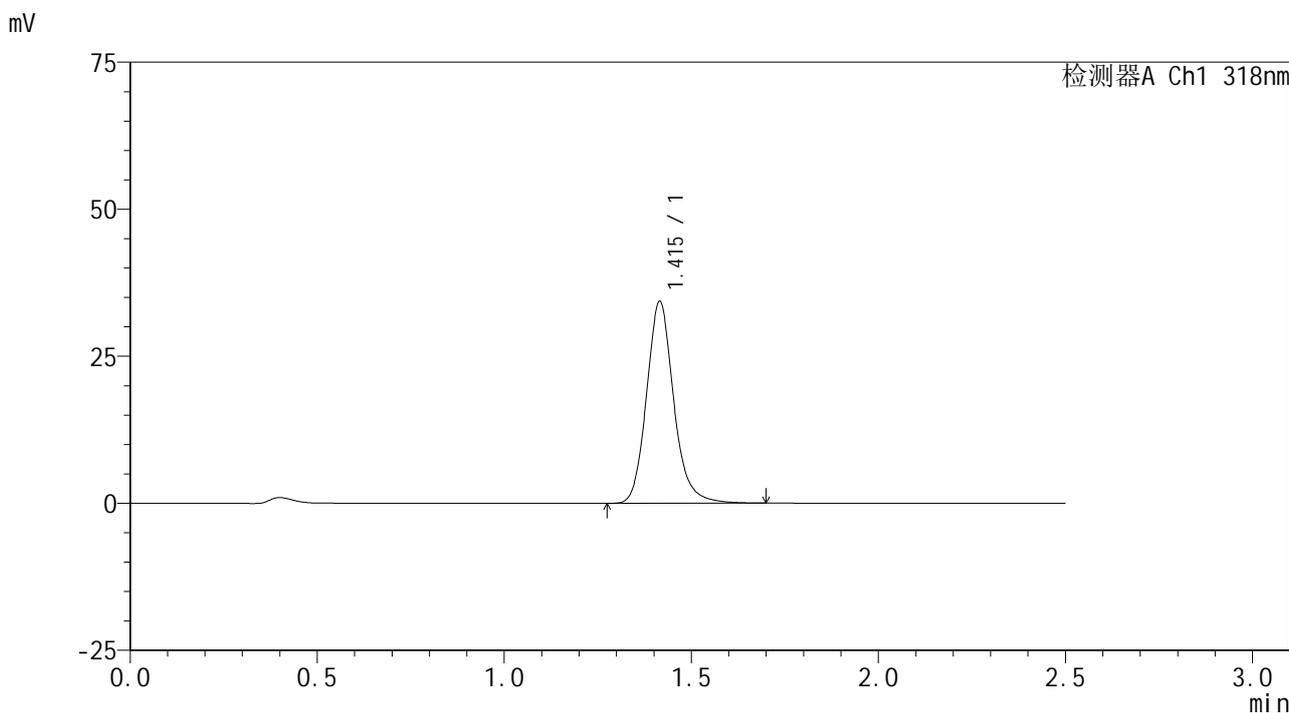
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	173273	100.000	34203	1905	1.150	--
总计		173273	100.000	34203			

图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-33-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:24:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

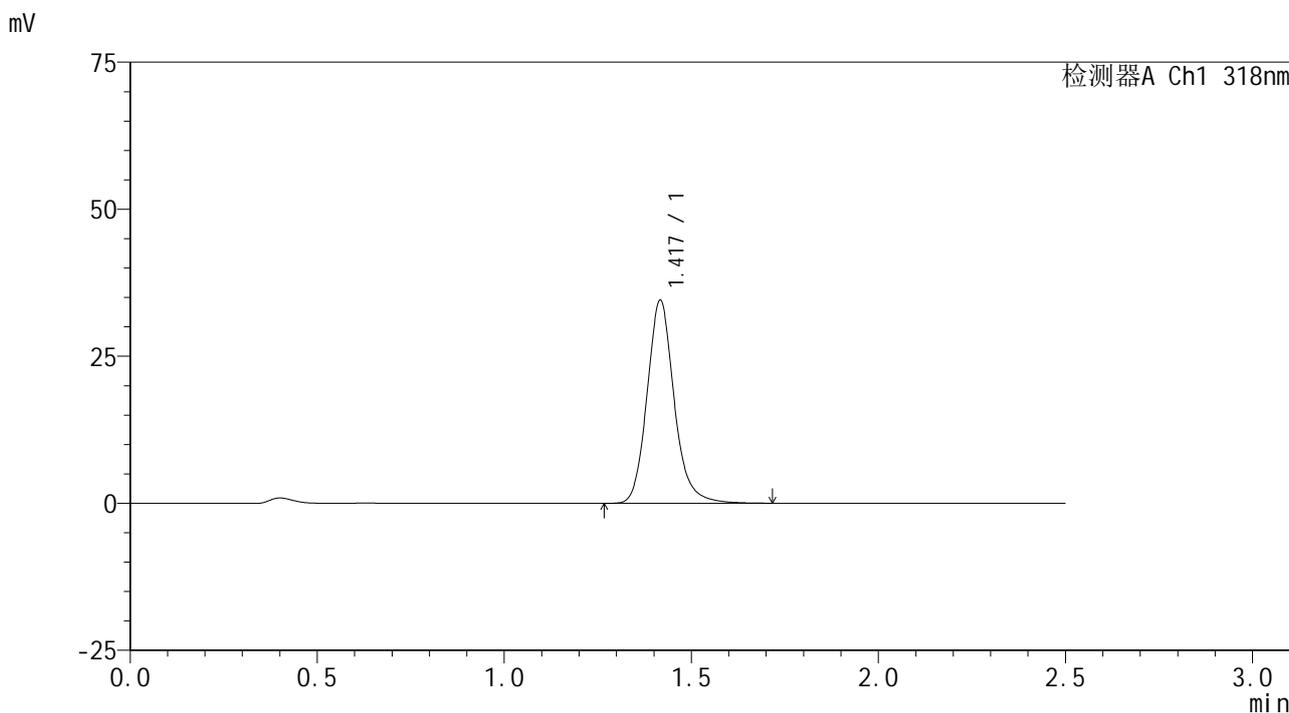
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	173574	100.000	34246	1907	1.153	--
总计		173574	100.000	34246			

图33 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-34-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:27:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

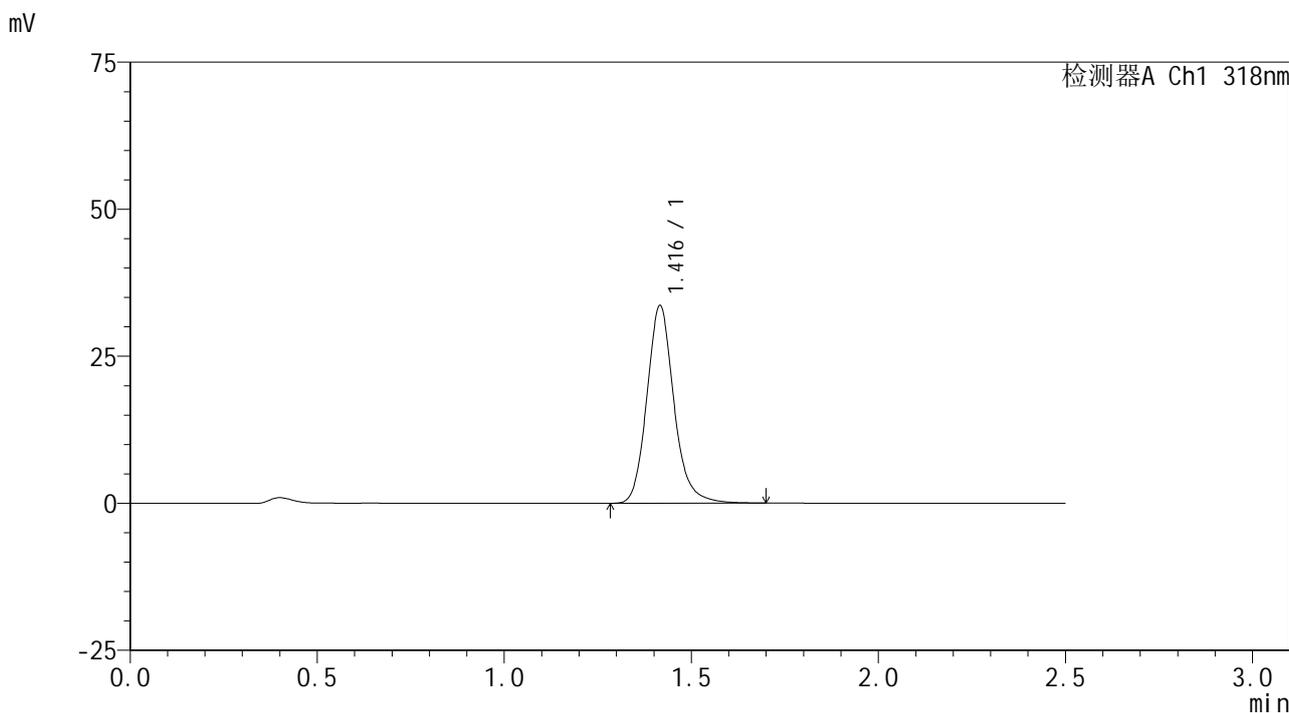
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	174413	100.000	34321	1919	1.152	--
总计		174413	100.000	34321			

图34 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-35-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:31:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

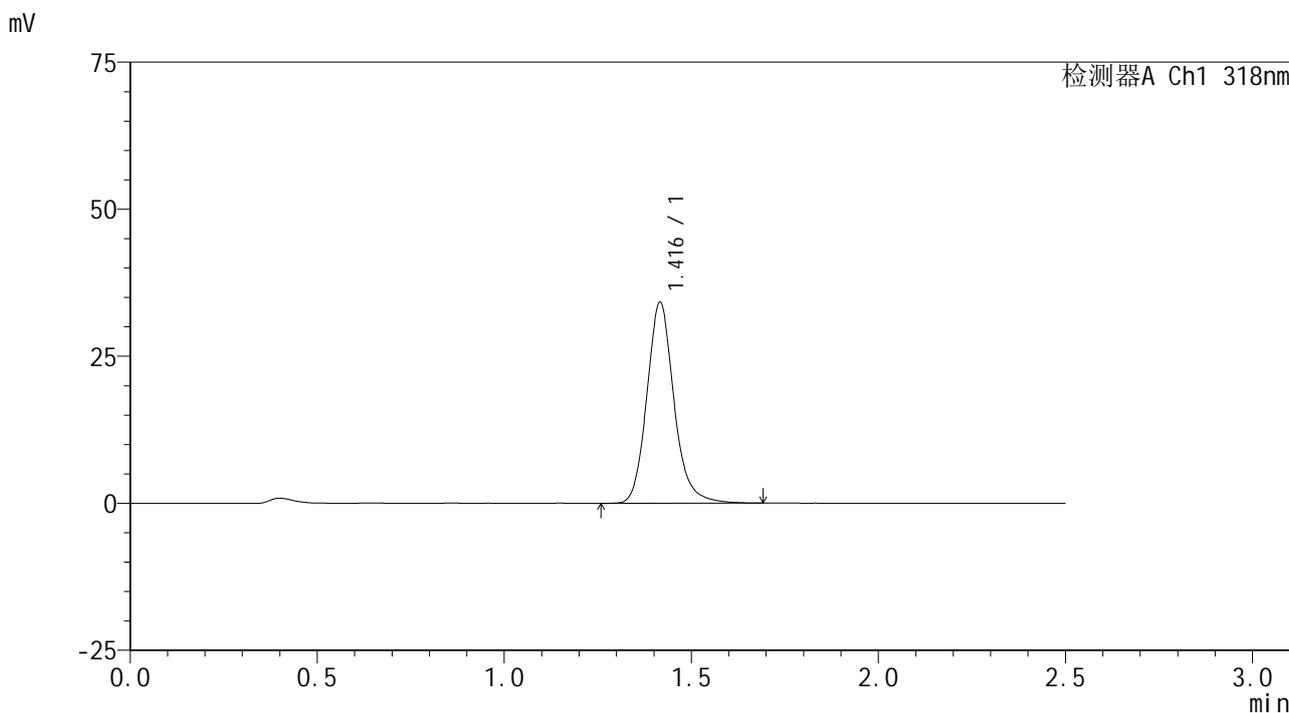
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	169677	100.000	33490	1920	1.156	--
总计		169677	100.000	33490			

图35 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-36-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:34:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:23:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

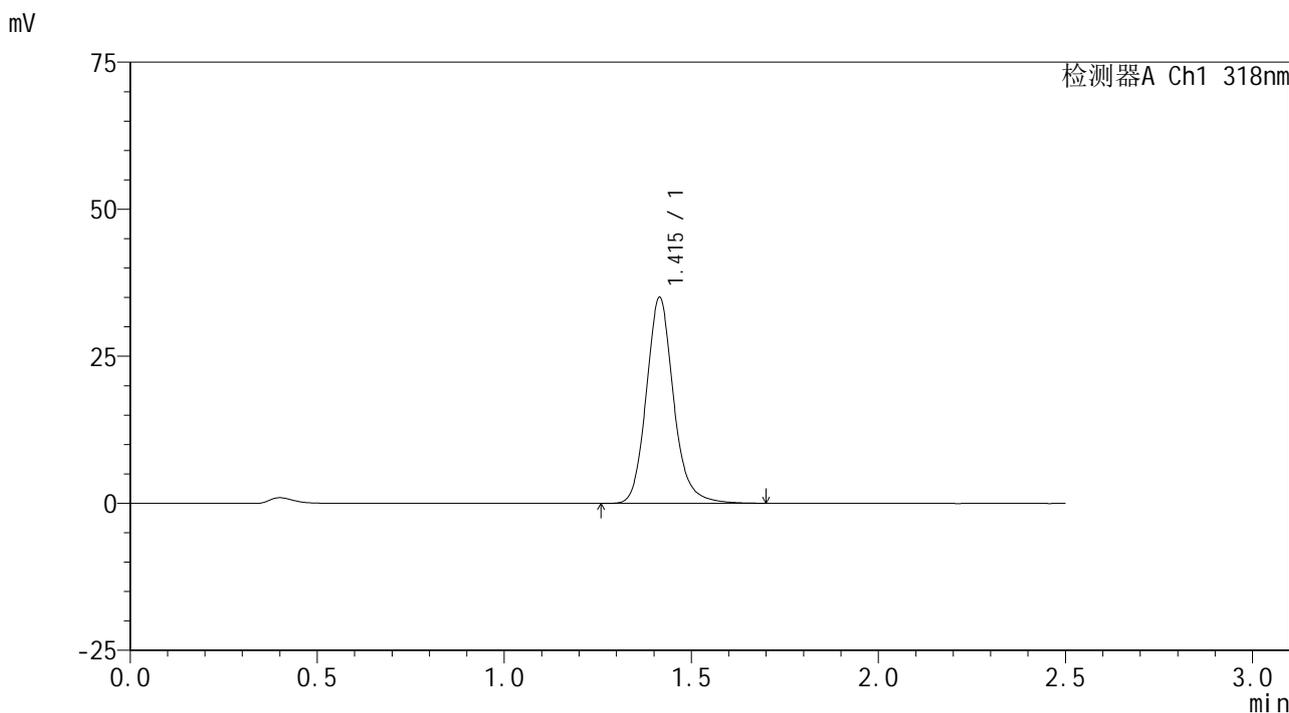
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	172643	100.000	34029	1915	1.152	--
总计		172643	100.000	34029			

图36 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-37-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:37:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

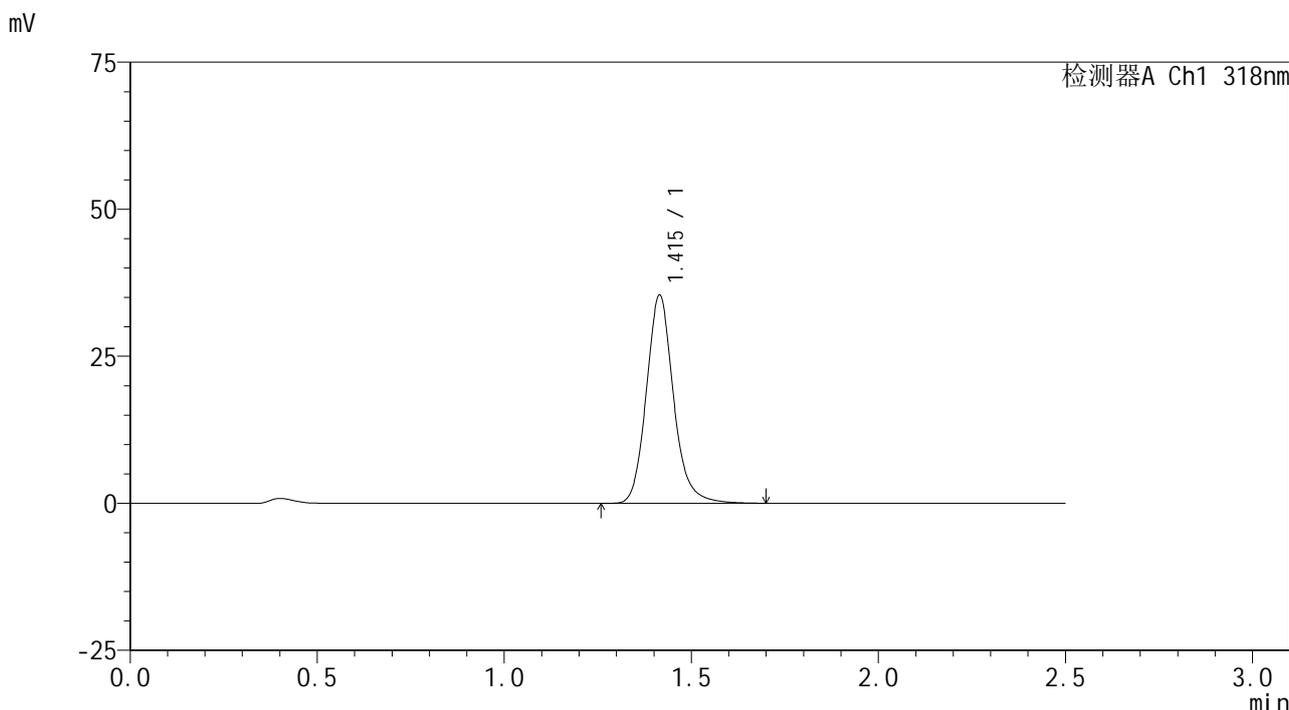
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	177554	100.000	34991	1901	1.152	--
总计		177554	100.000	34991			

图37 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-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\$JSS-222 - 0-6/3-38-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:41:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

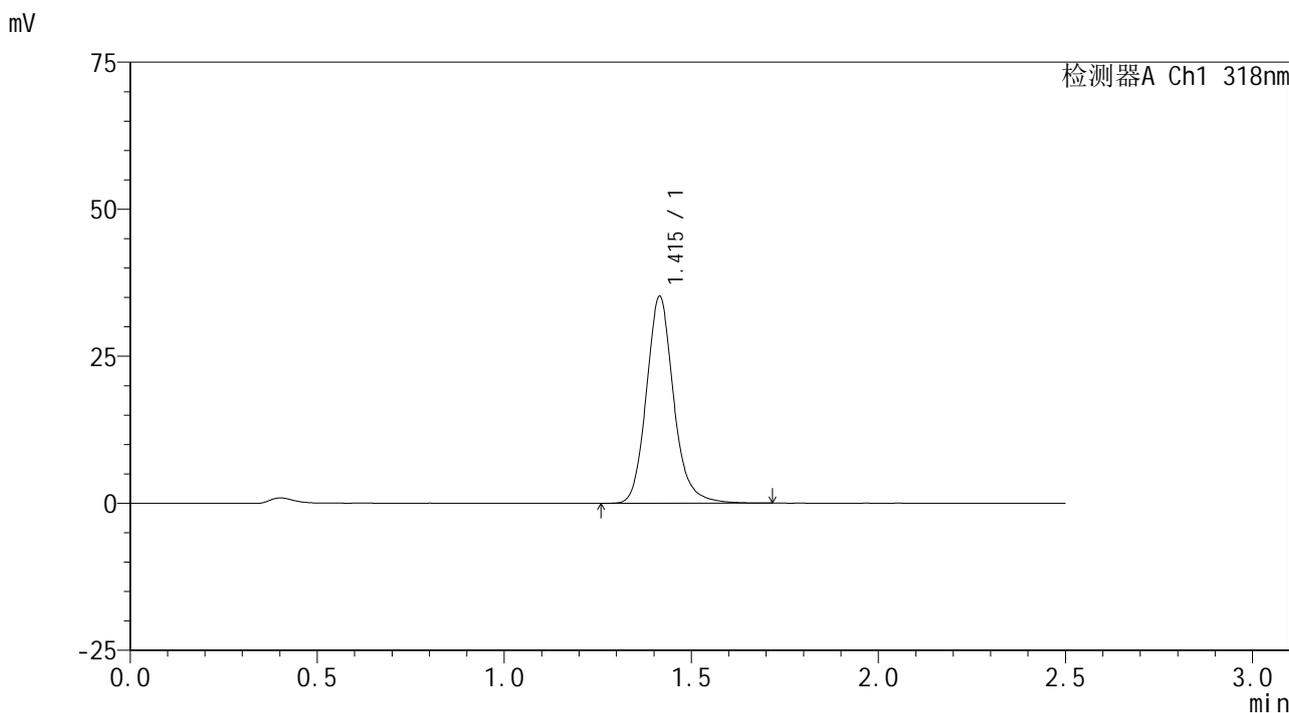
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	179250	100.000	35357	1901	1.149	--
总计		179250	100.000	35357			

图38 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-39-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:44:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

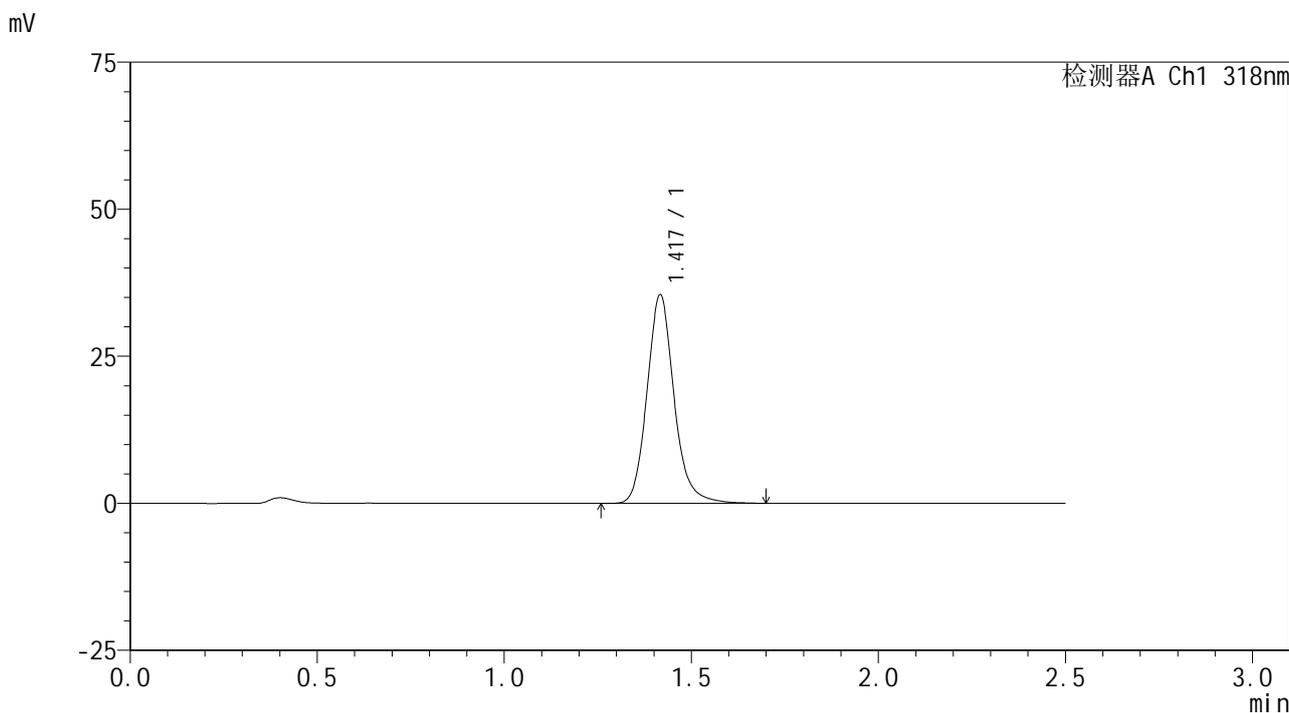
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	178300	100.000	35132	1902	1.152	--
总计		178300	100.000	35132			

图39 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-40-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:47:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

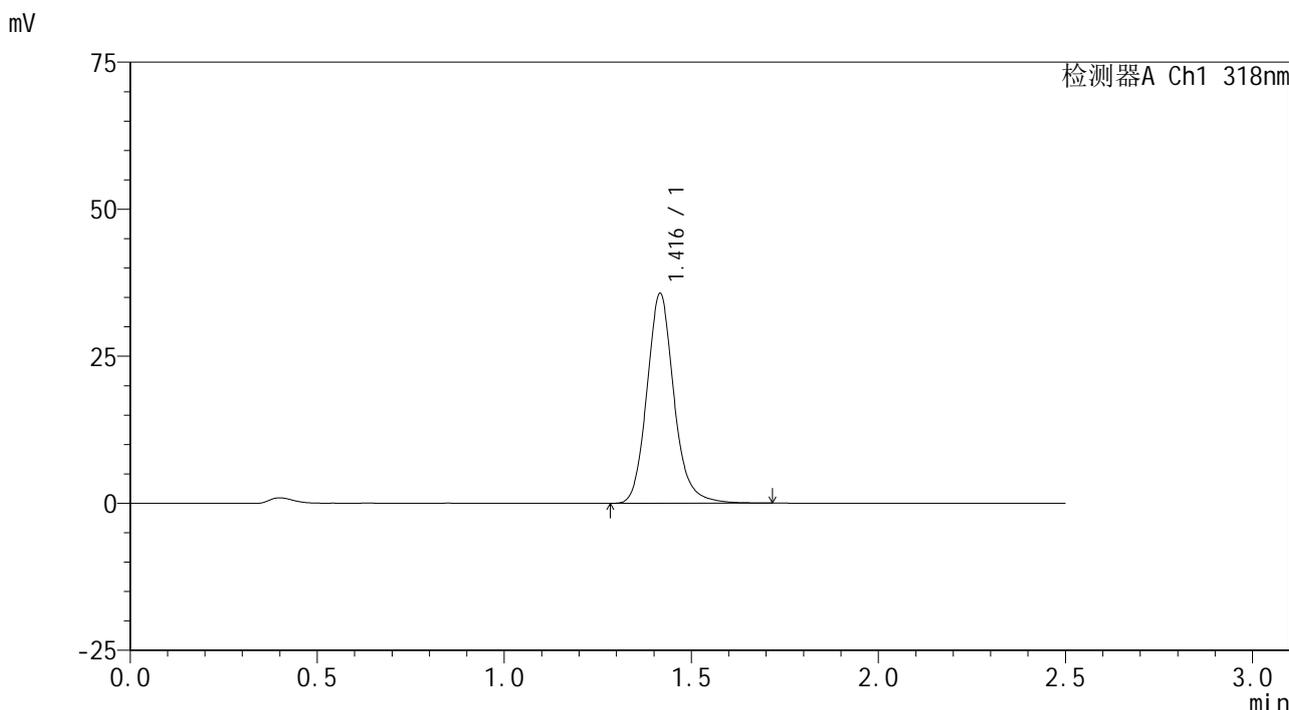
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	178451	100.000	35264	1931	1.149	--
总计		178451	100.000	35264			

图40 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-41-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:51:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

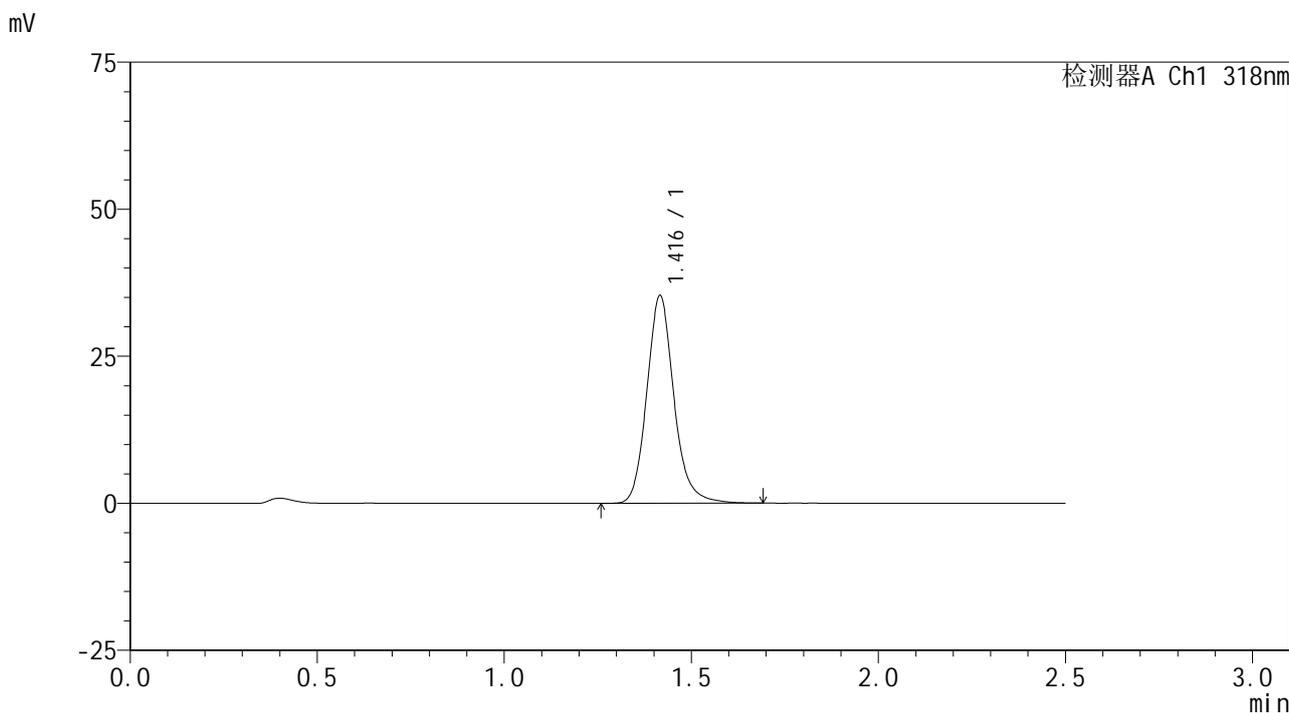
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	179557	100.000	35497	1926	1.146	--
总计		179557	100.000	35497			

图41 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-42-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:54:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

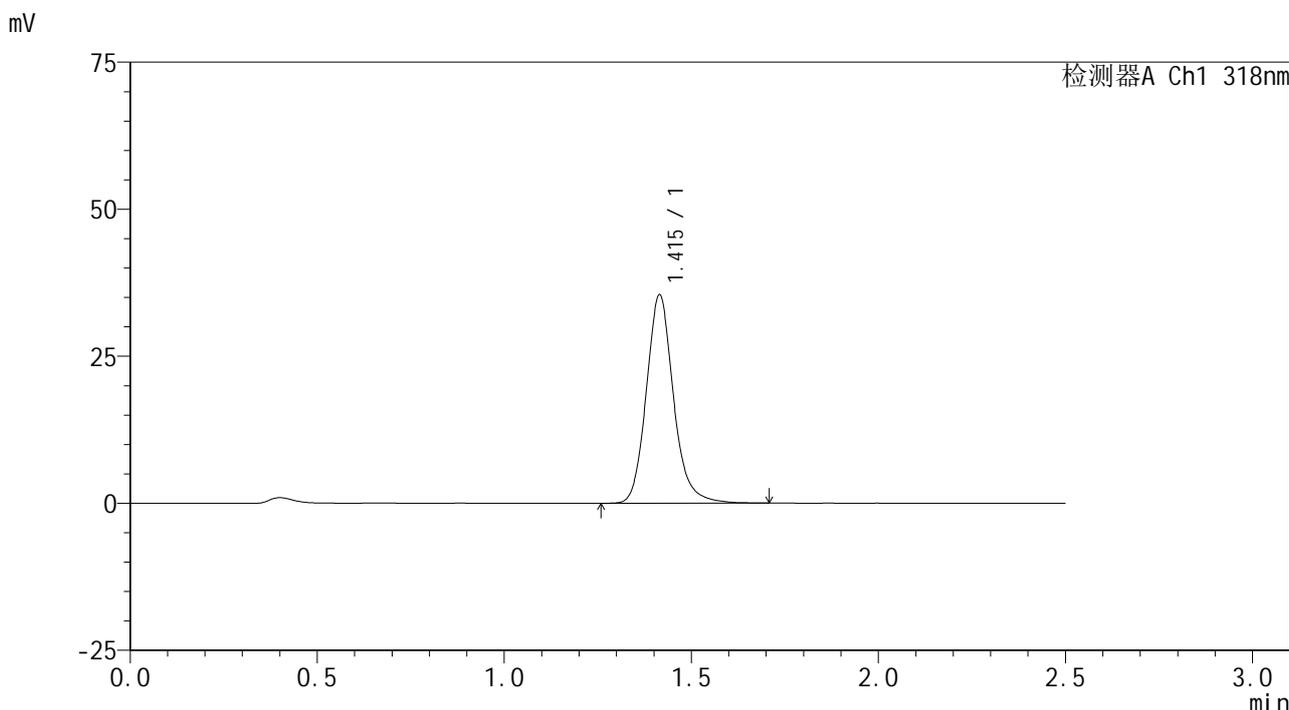
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	177987	100.000	35161	1918	1.149	--
总计		177987	100.000	35161			

图42 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-43-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 15:57:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

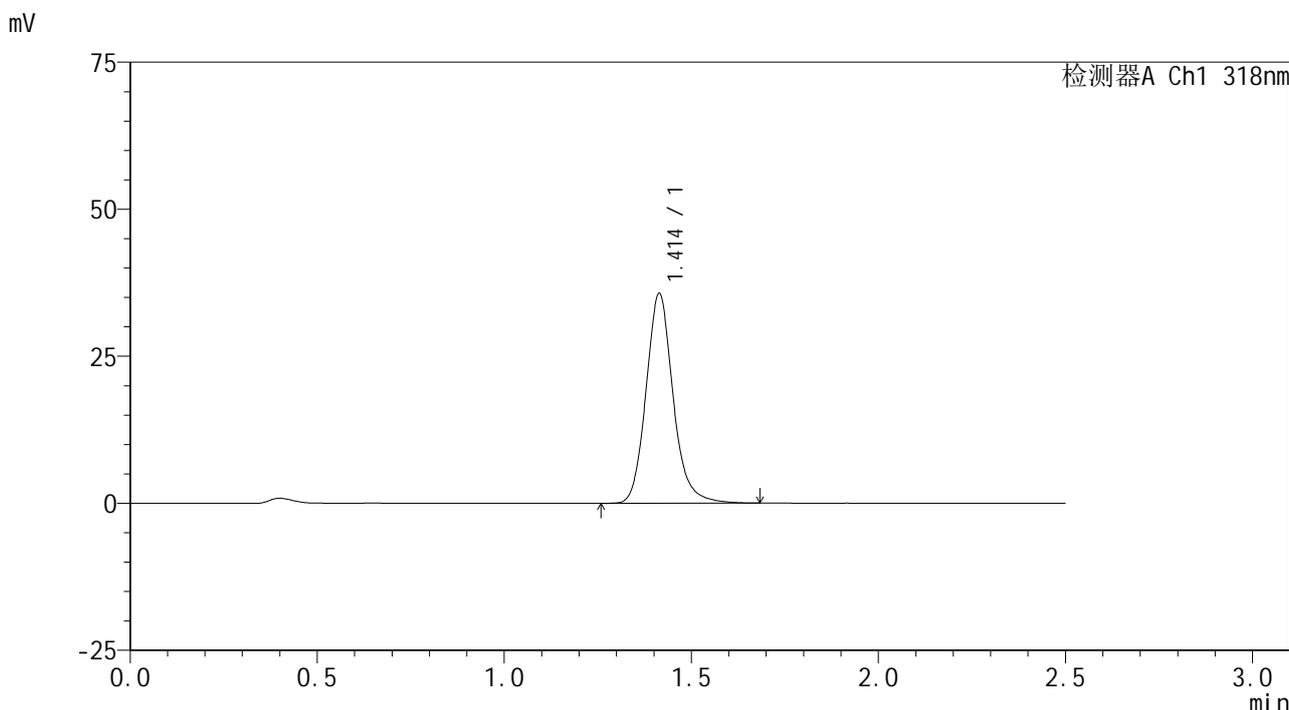
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	179210	100.000	35382	1905	1.150	--
总计		179210	100.000	35382			

图43 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-44-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:01:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

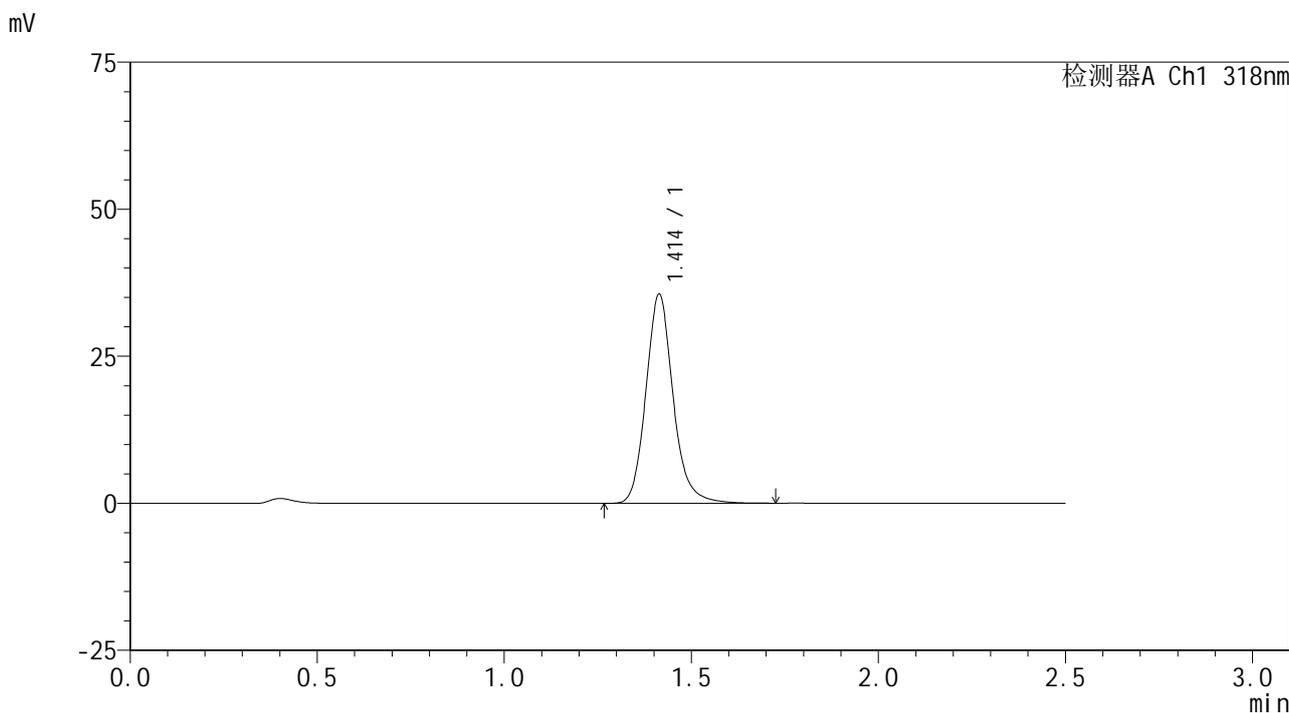
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	179563	100.000	35648	1917	1.146	--
总计		179563	100.000	35648			

图44 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-45-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:04:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

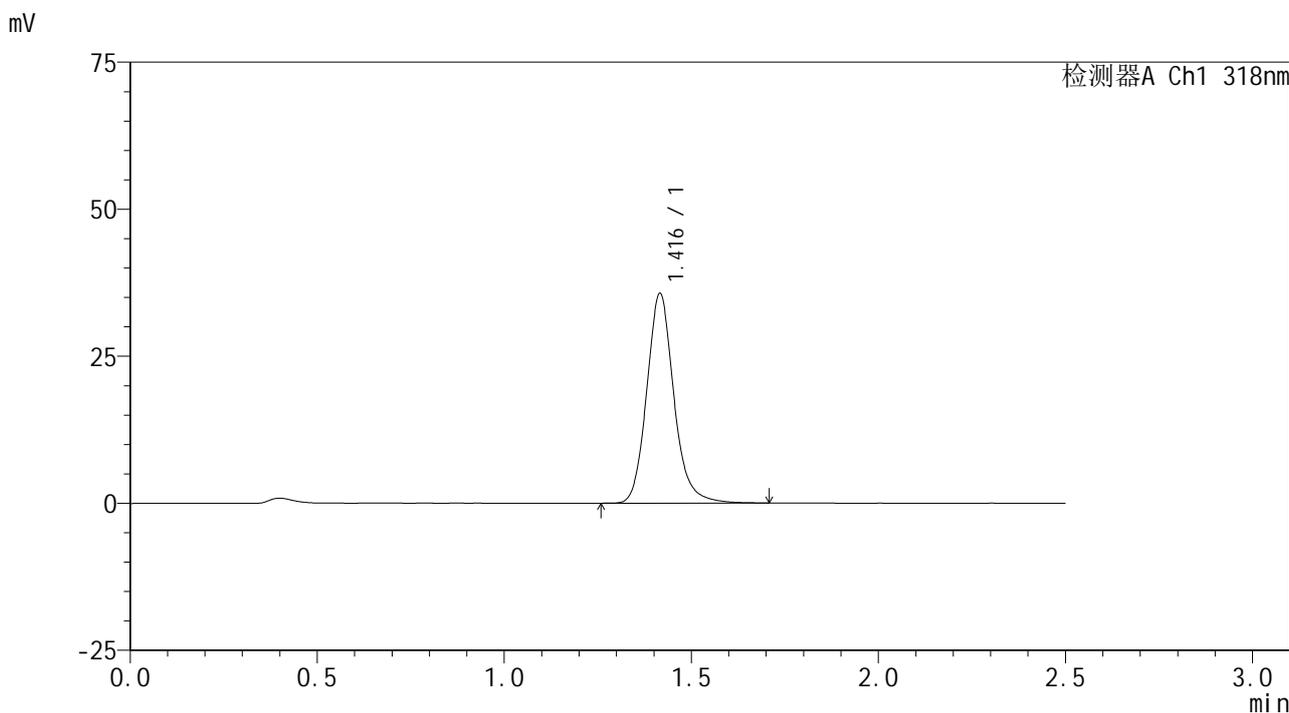
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	180012	100.000	35547	1898	1.150	--
总计		180012	100.000	35547			

图45 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8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\$JSS-222 - 0-6/3-46-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:07:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	180158	100.000	35533	1917	1.147	--
总计		180158	100.000	35533			

图46 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

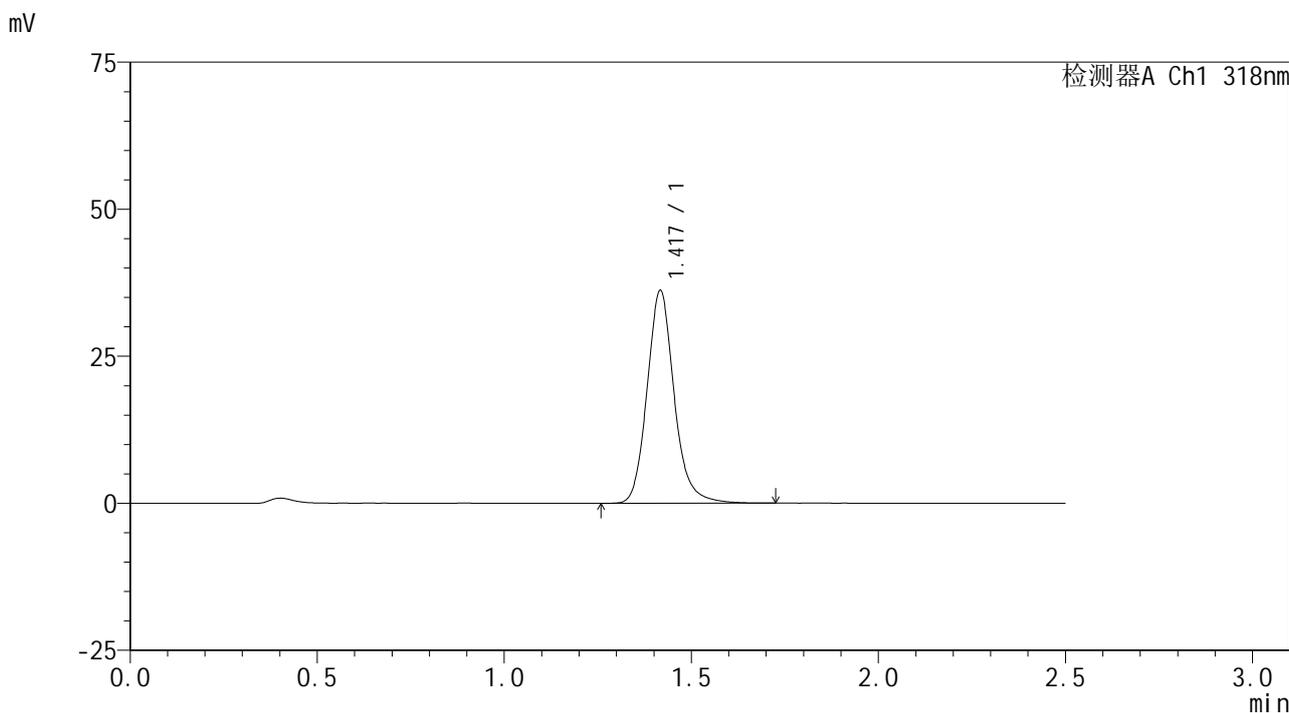


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-47-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:11:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	182533	100.000	35939	1925	1.148	--
总计		182533	100.000	35939			

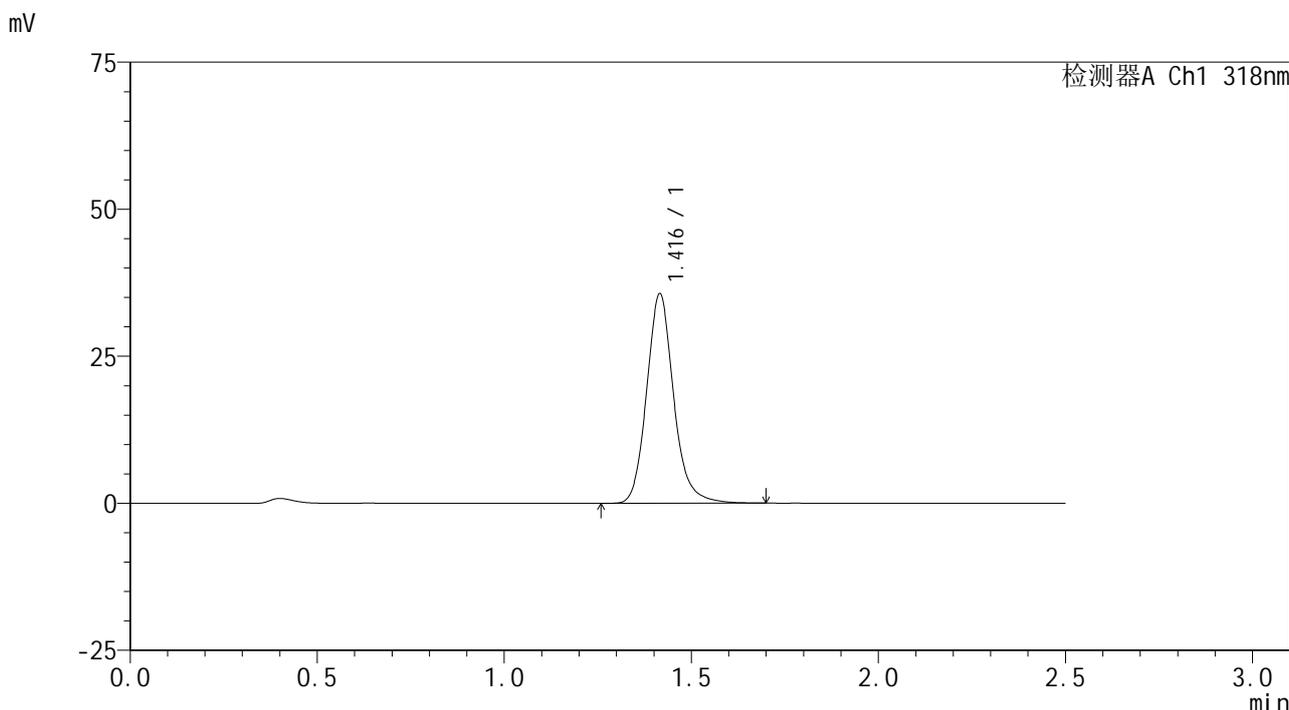
图47 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-48-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:14:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

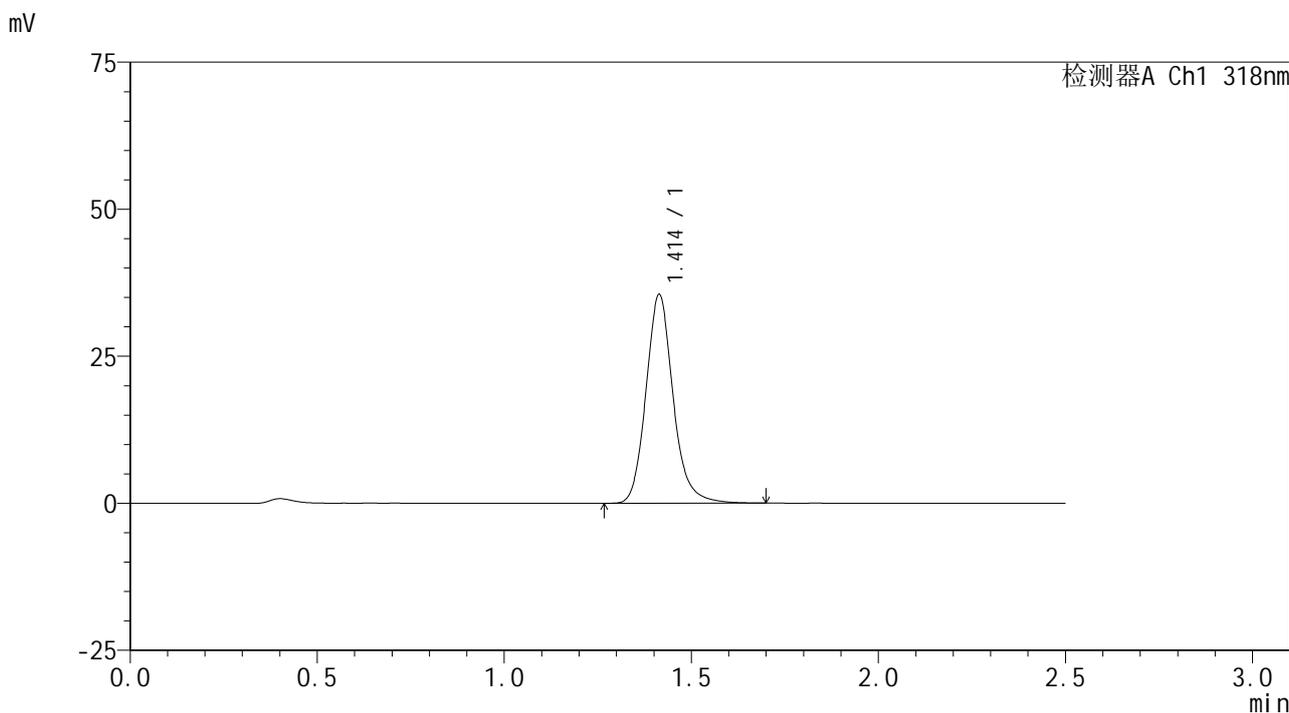
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	179040	100.000	35529	1930	1.148	--
总计		179040	100.000	35529			

图48 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-49-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:18:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	179238	100.000	35482	1905	1.149	--
总计		179238	100.000	35482			

图49 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1



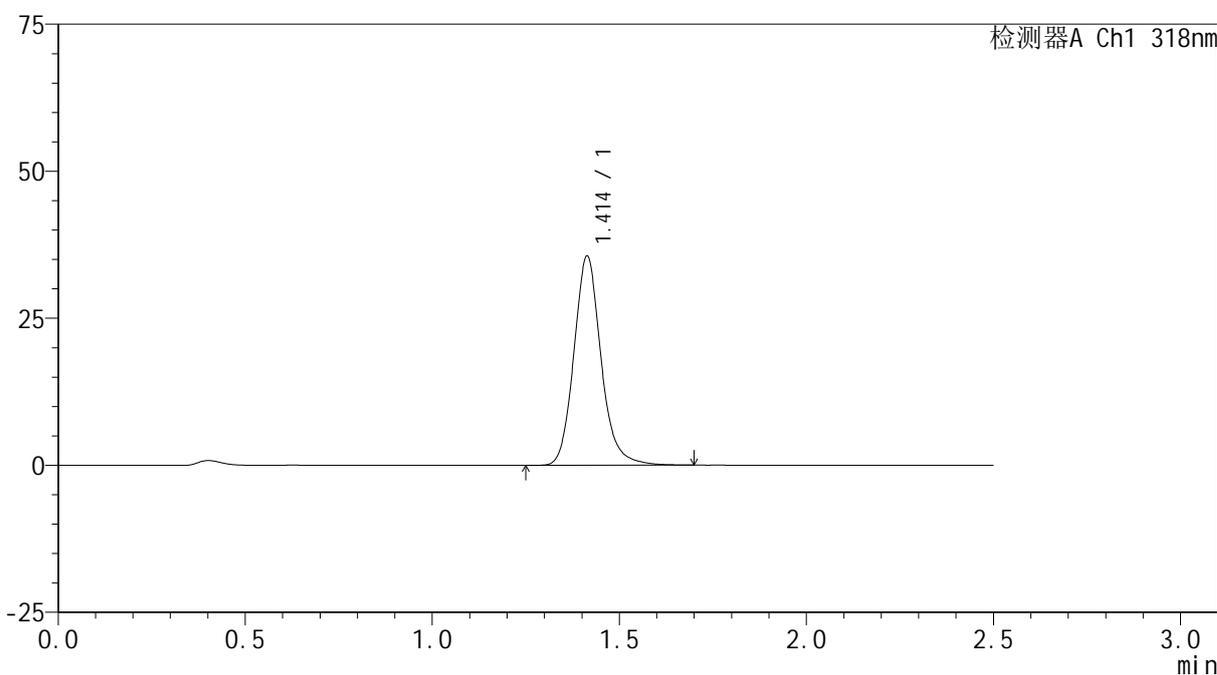
# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-50-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:21:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

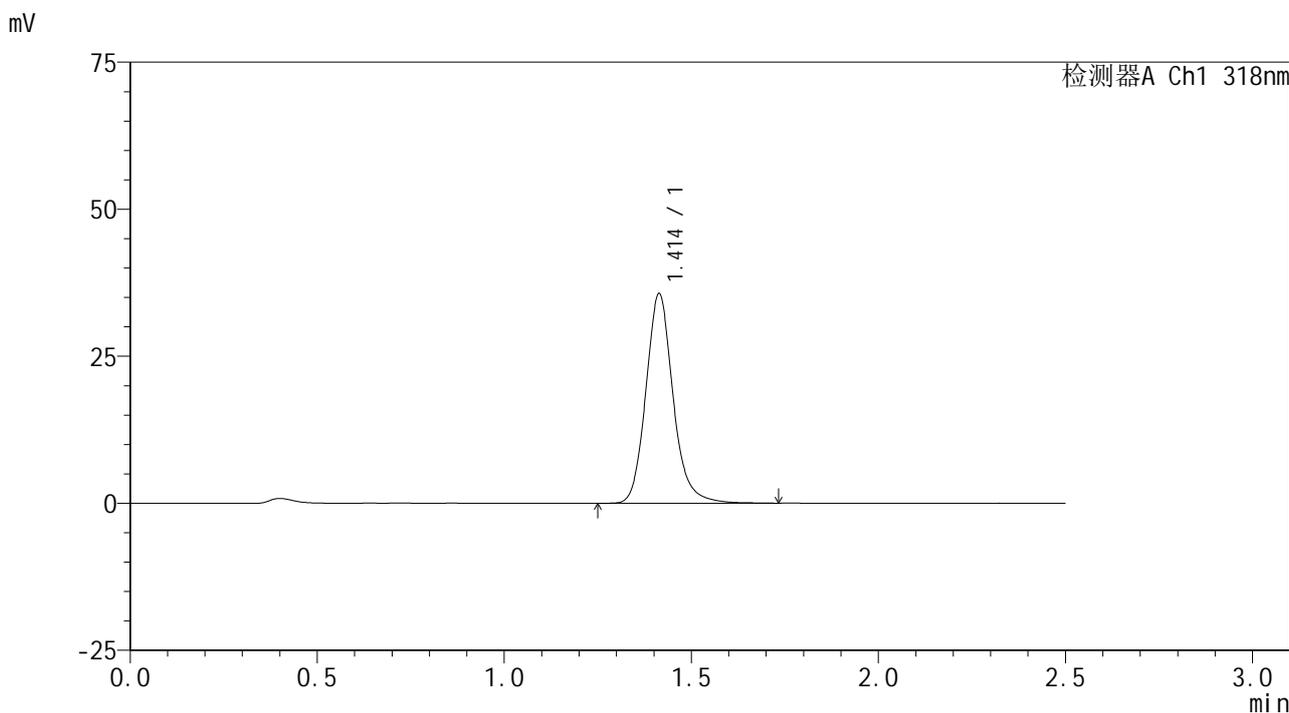
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	179876	100.000	35559	1901	1.148	--
总计		179876	100.000	35559			

图50 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-90min-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\$JSS-222 - 0-6/3-51-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:24:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

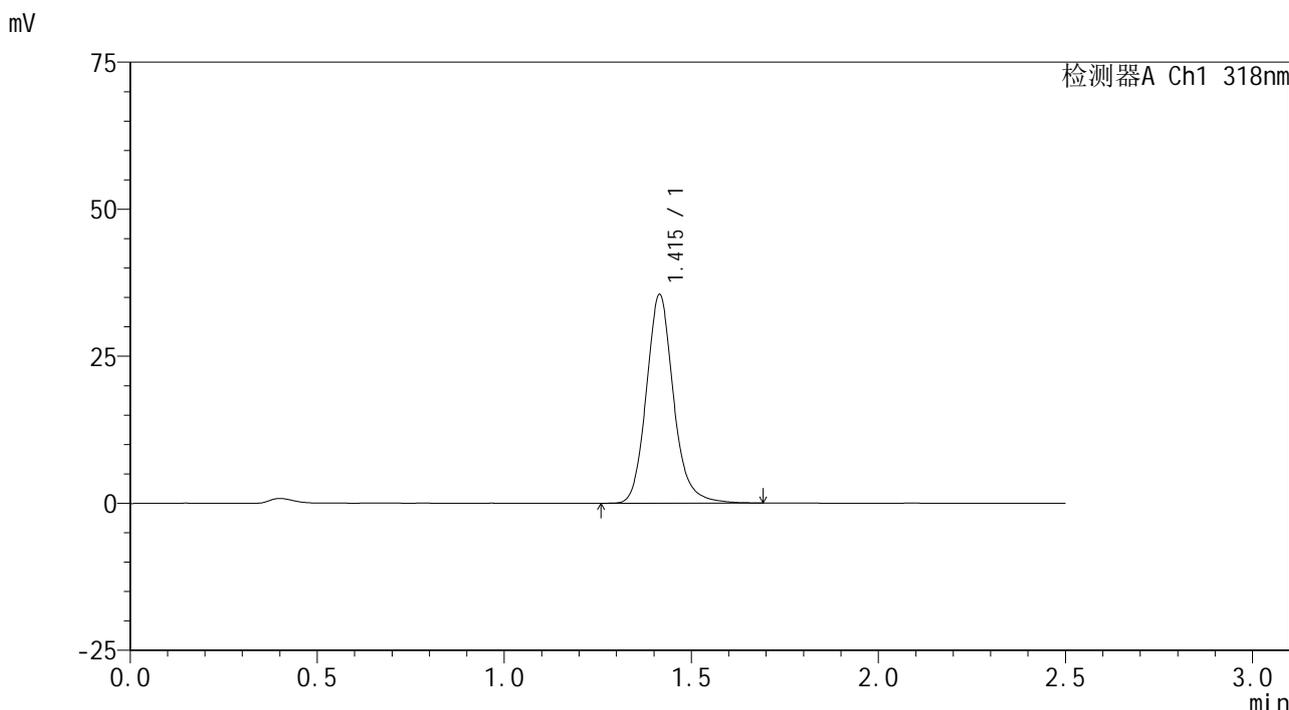
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	180872	100.000	35642	1897	1.150	--
总计		180872	100.000	35642			

图51 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-90min-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\$JSS-222 - 0-6/3-52-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:28:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

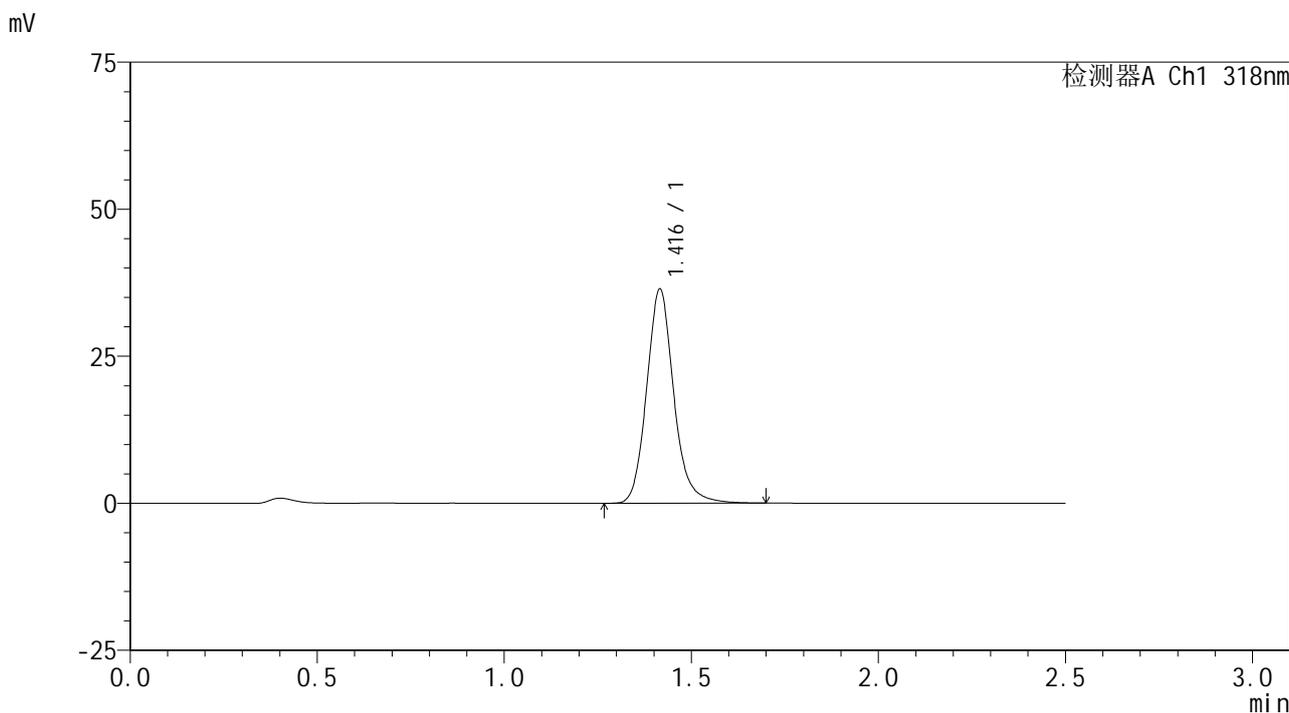
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	179056	100.000	35442	1913	1.148	--
总计		179056	100.000	35442			

图52 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-90min-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\$JSS-222 - 0-6/3-53-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:31:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

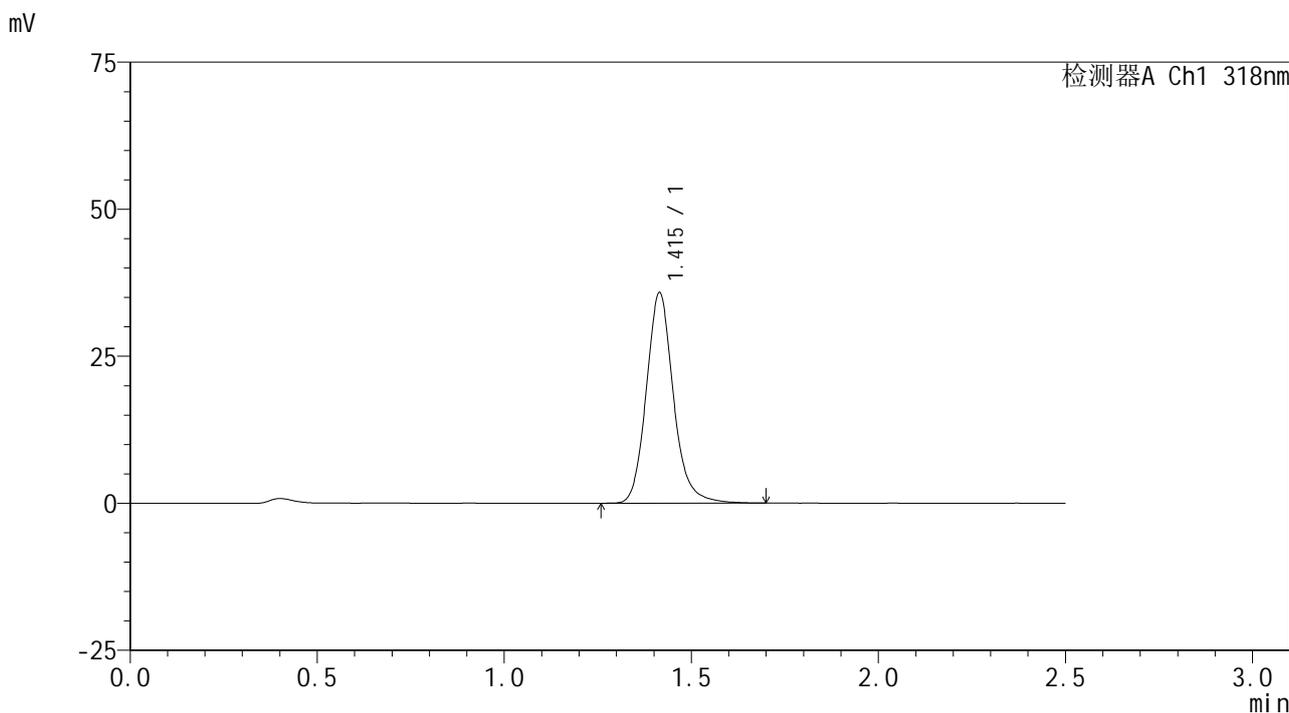
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	183824	100.000	36289	1913	1.145	--
总计		183824	100.000	36289			

图53 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-90min-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\$JSS-222 - 0-6/3-54-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:34:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	180671	100.000	35753	1913	1.147	--
总计		180671	100.000	35753			

图54 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

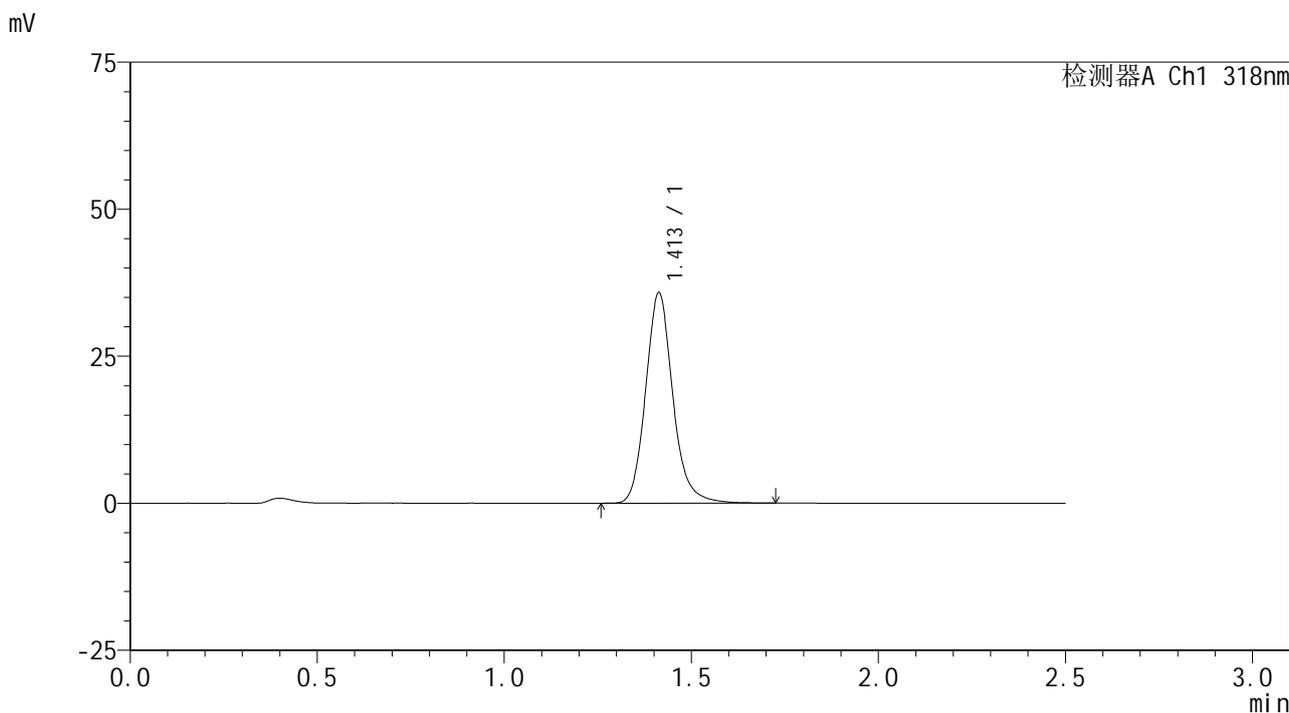


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-55-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:38:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

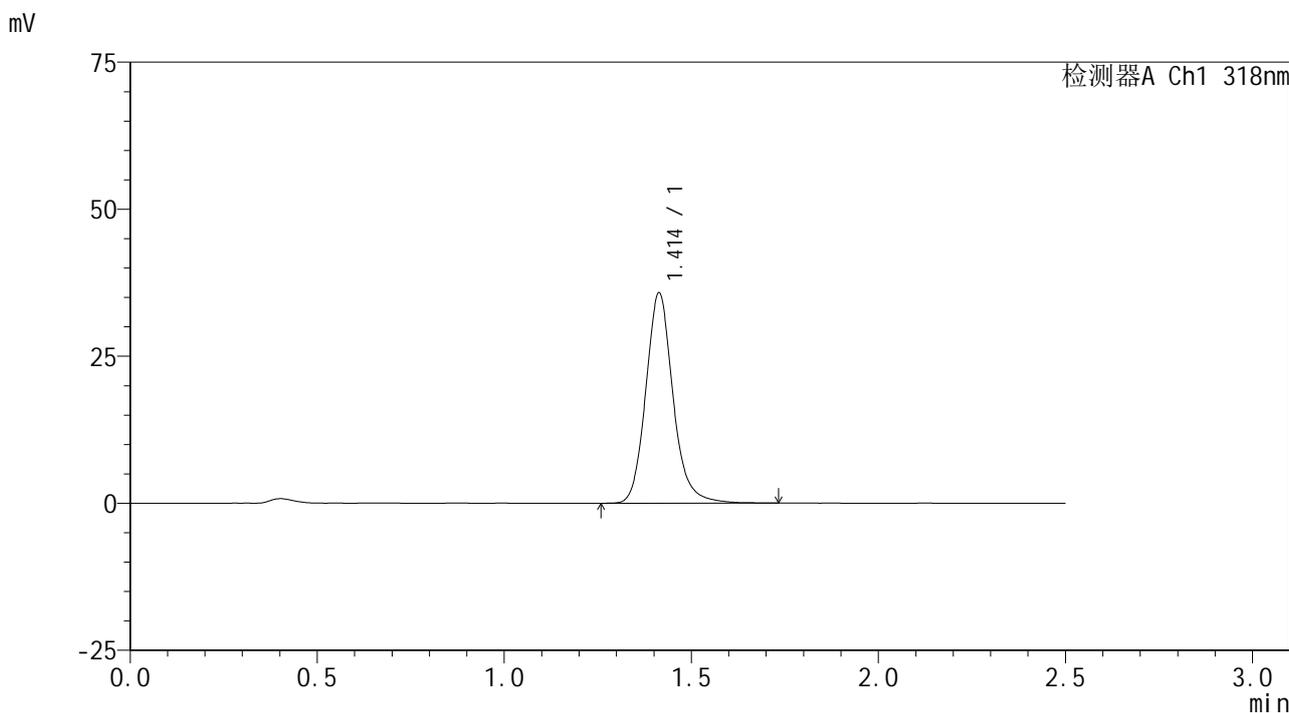
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	181136	100.000	35791	1897	1.149	--
总计		181136	100.000	35791			

图55 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-120min-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\$JSS-222 - 0-6/3-56-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:41:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	181272	100.000	35760	1898	1.147	--
总计		181272	100.000	35760			

图56 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

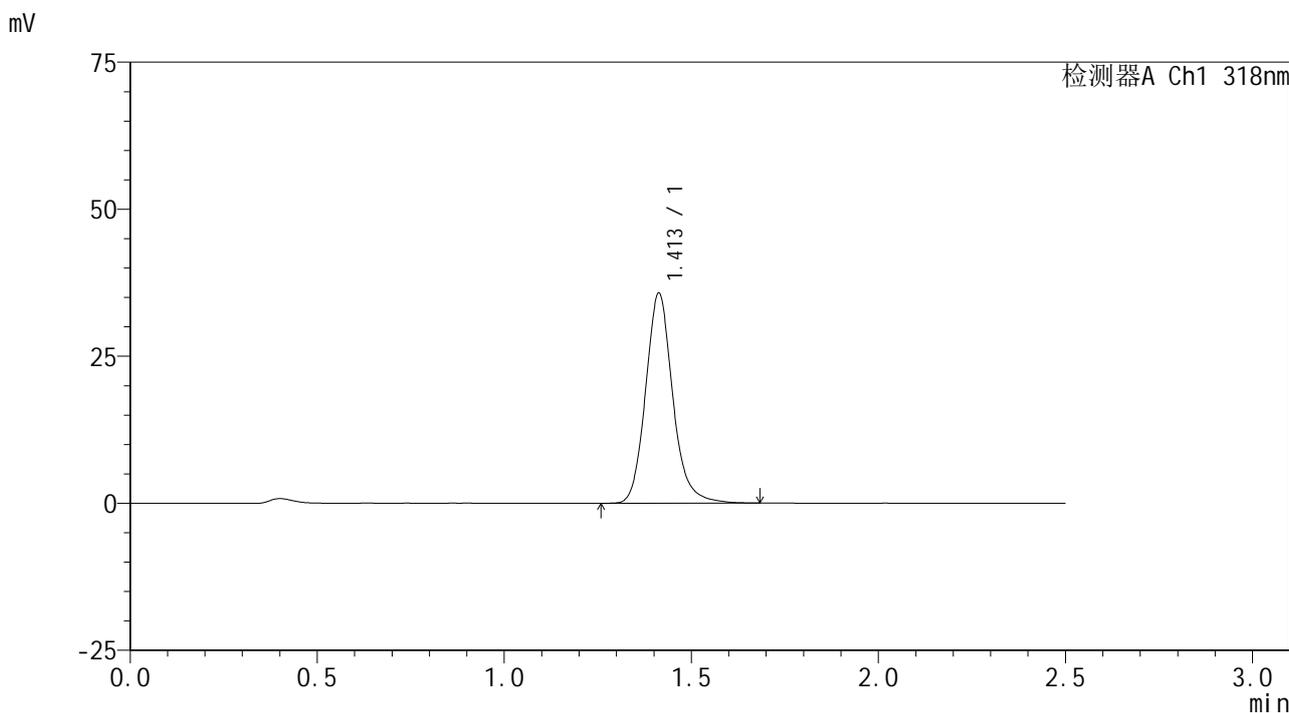


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-57-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:44:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

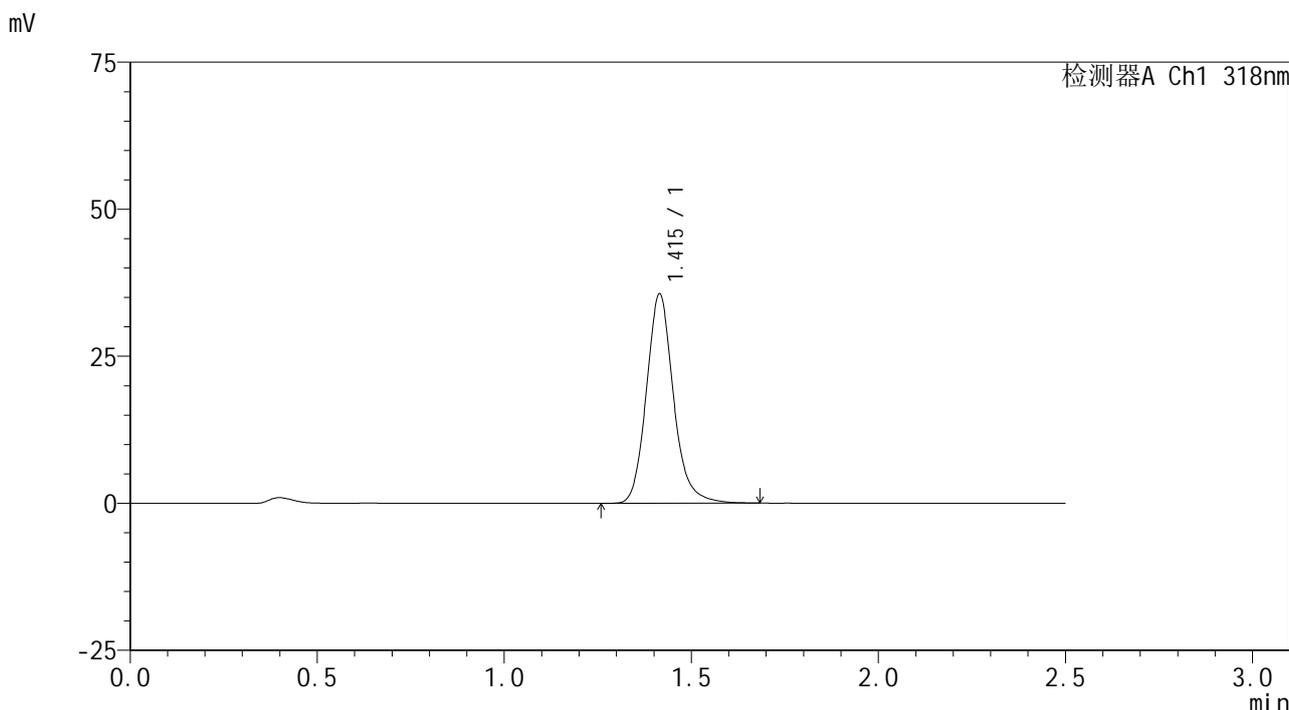
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	180494	100.000	35712	1899	1.148	--
总计		180494	100.000	35712			

图57 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-120min-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\$JSS-222 - 0-6/3-58-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:48:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:24:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	179395	100.000	35535	1916	1.150	--
总计		179395	100.000	35535			

图58 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

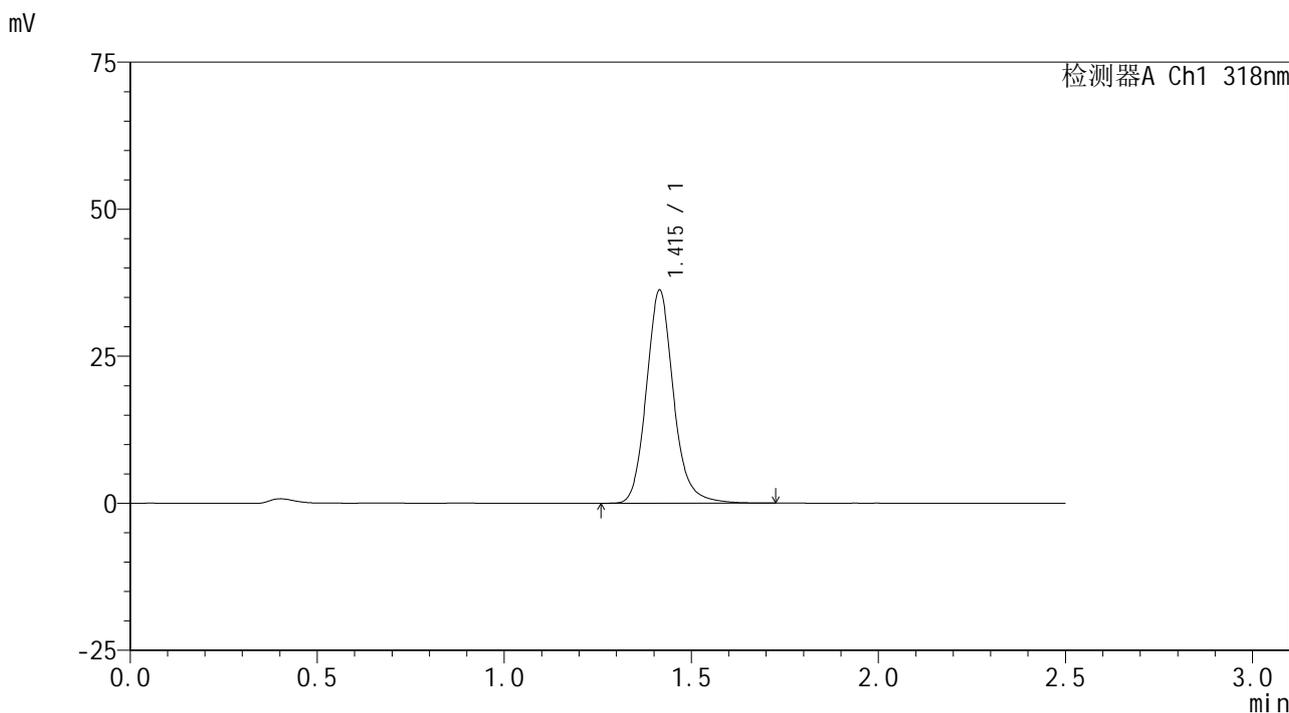


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-59-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:51:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:25:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

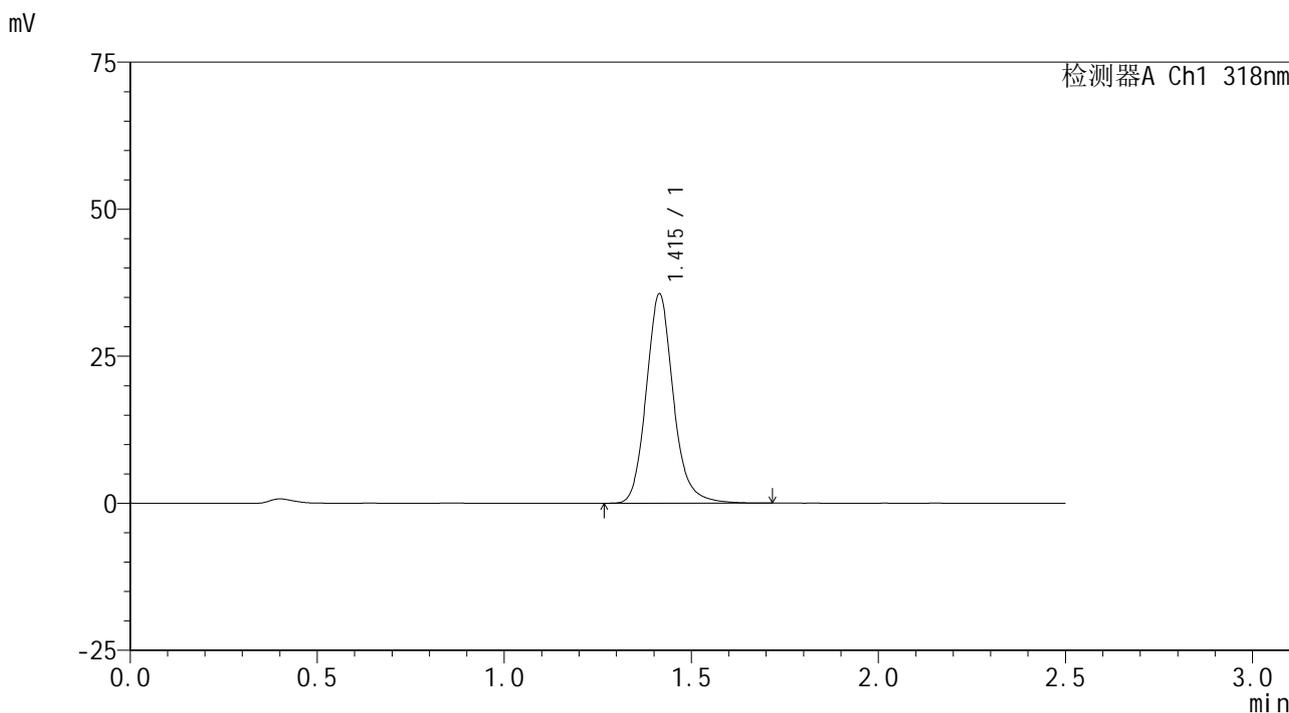
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	183040	100.000	36172	1911	1.145	--
总计		183040	100.000	36172			

图59 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-120min-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\$JSS-222 - 0-6/3-60-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:54:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:25:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

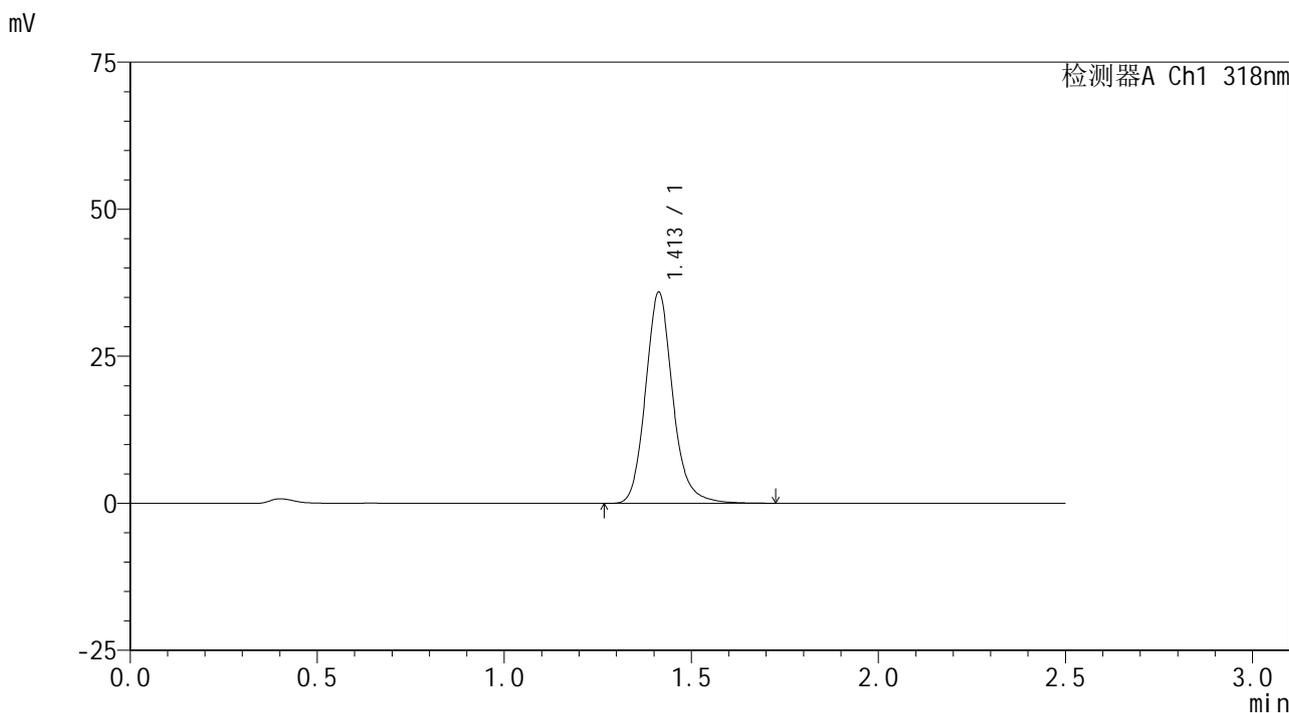
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	179647	100.000	35570	1912	1.148	--
总计		179647	100.000	35570			

图60 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-120min-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\$JSS-222 - 0-6/3-61-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 16:58:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:25:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

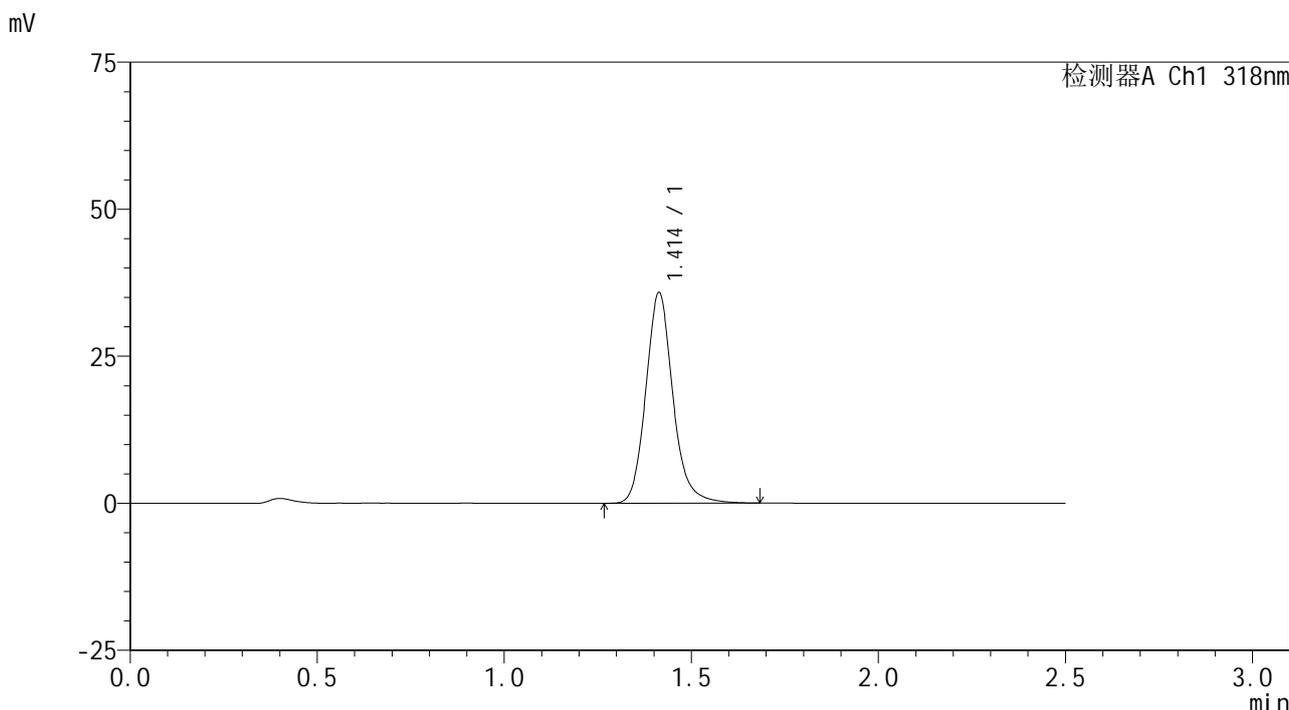
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	181898	100.000	35903	1894	1.148	--
总计		181898	100.000	35903			

图61 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-62-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 17:01:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:25:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

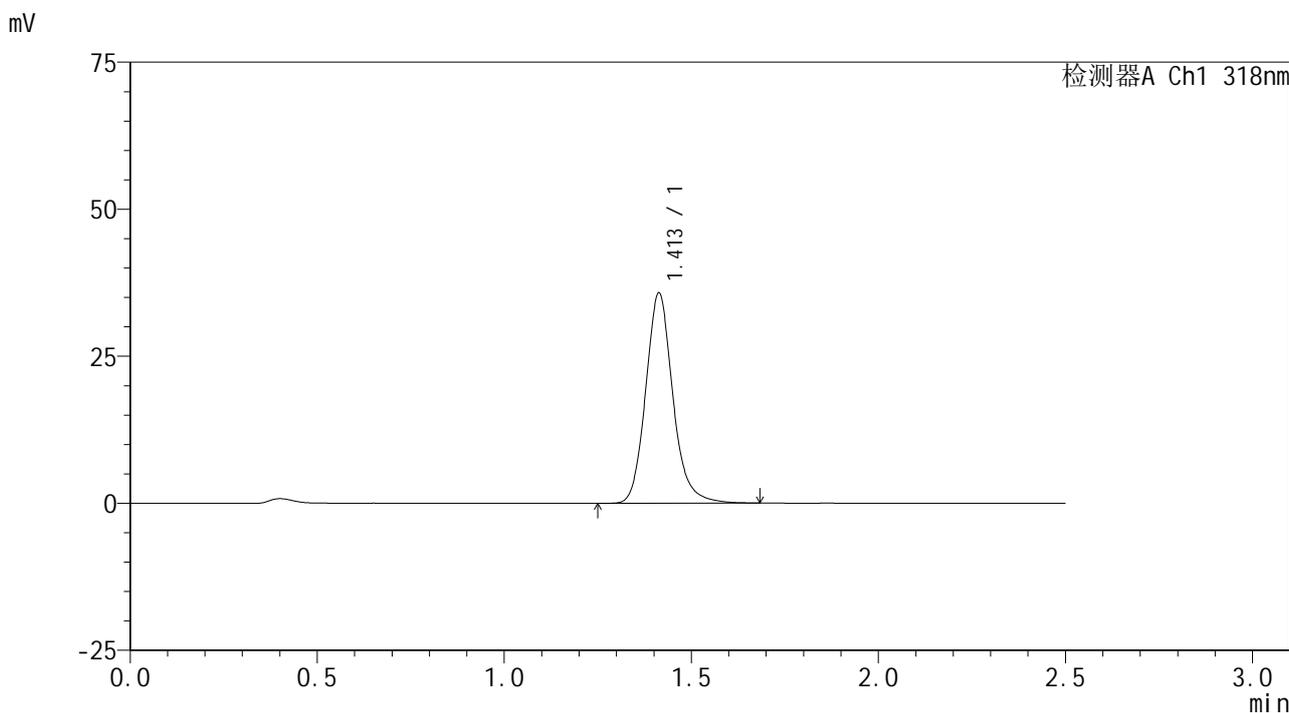
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	180510	100.000	35815	1914	1.147	--
总计		180510	100.000	35815			

图62 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-63-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 17:04:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:25:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

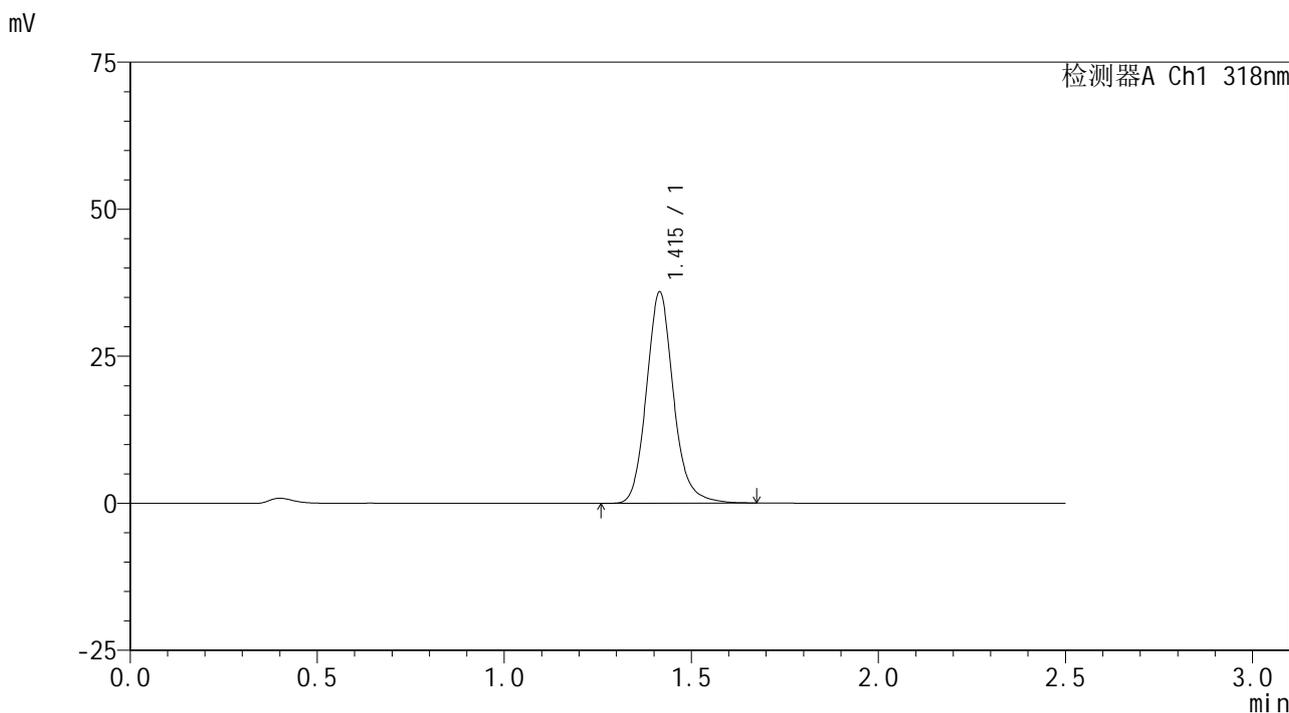
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	180933	100.000	35747	1895	1.150	--
总计		180933	100.000	35747			

图63 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-64-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 17:08:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:25:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

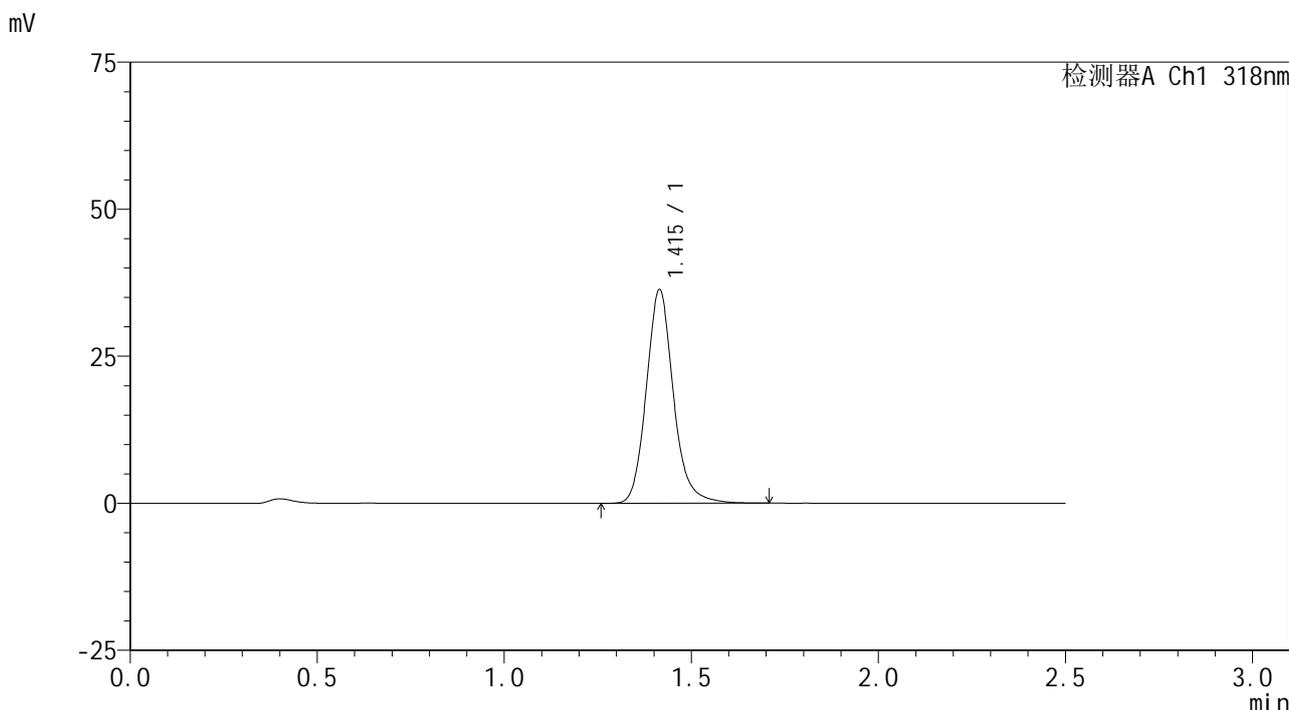
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	180856	100.000	35860	1918	1.142	--
总计		180856	100.000	35860			

图64 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-65-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 17:11:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:25:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

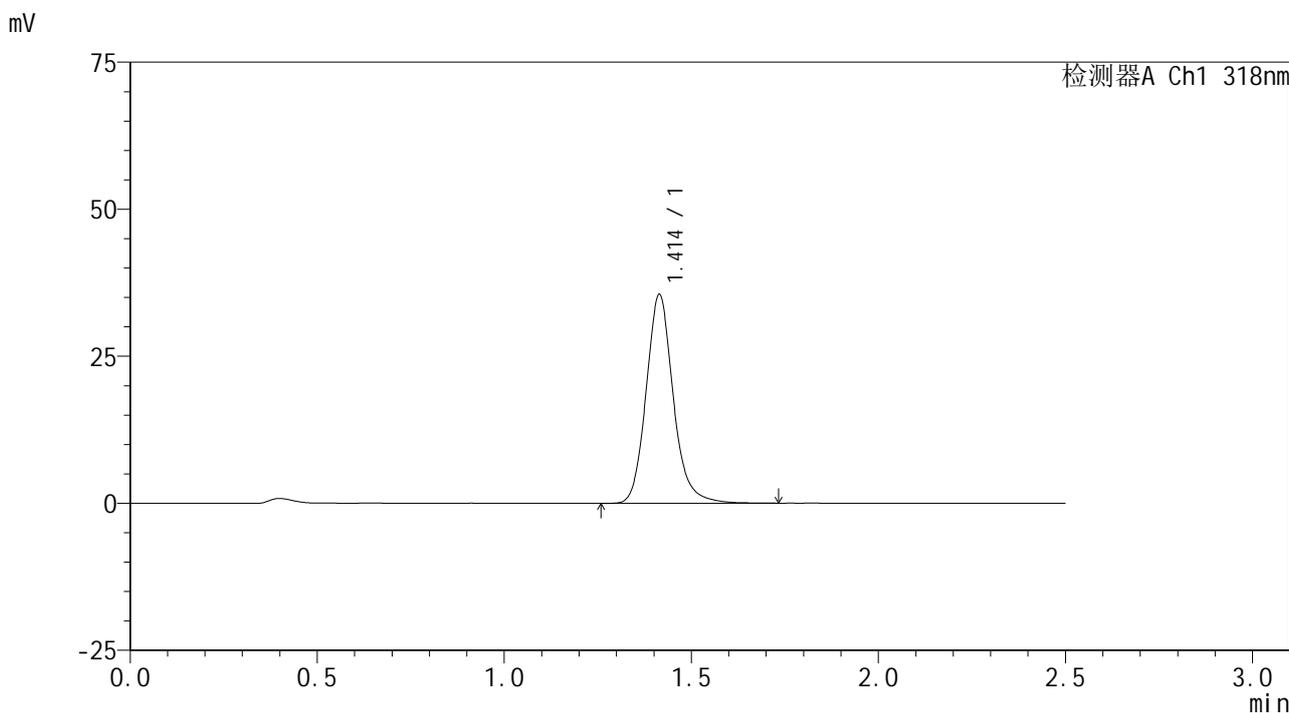
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	183228	100.000	36286	1915	1.146	--
总计		183228	100.000	36286			

图65 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-6/3-66-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 17:14:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:25:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	179531	100.000	35484	1911	1.150	--
总计		179531	100.000	35484			

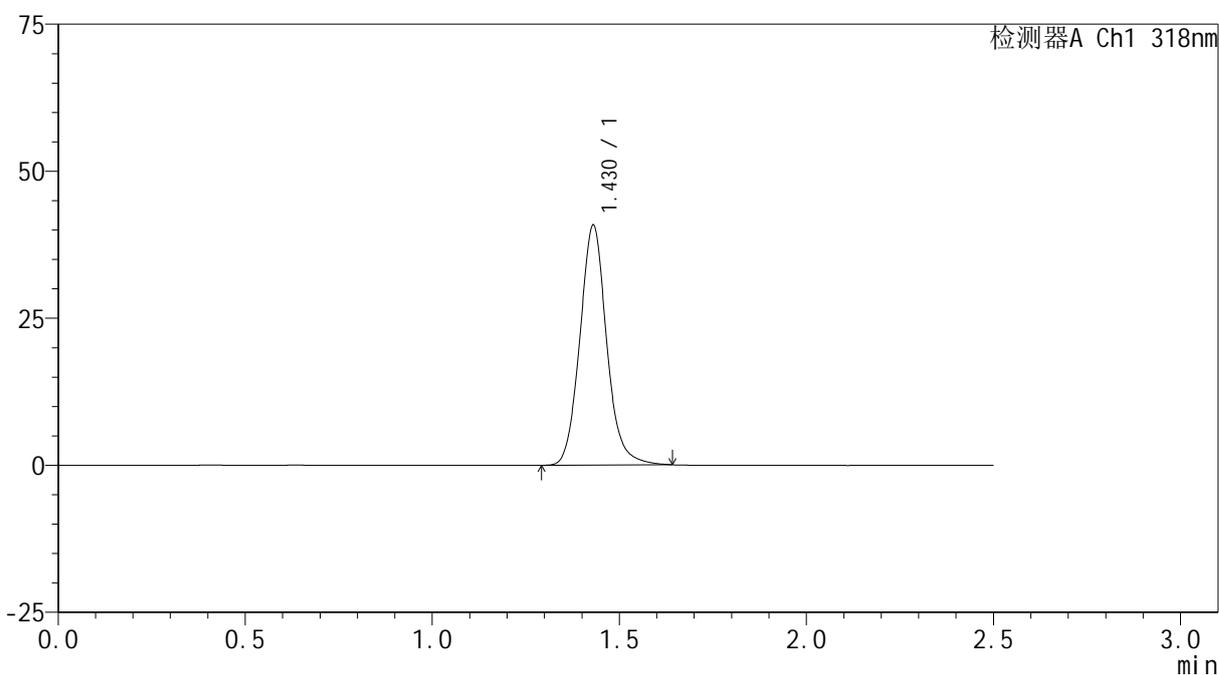
图66 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040101批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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\$JSS-222 - 0-5/3-67-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 17:18:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:20:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

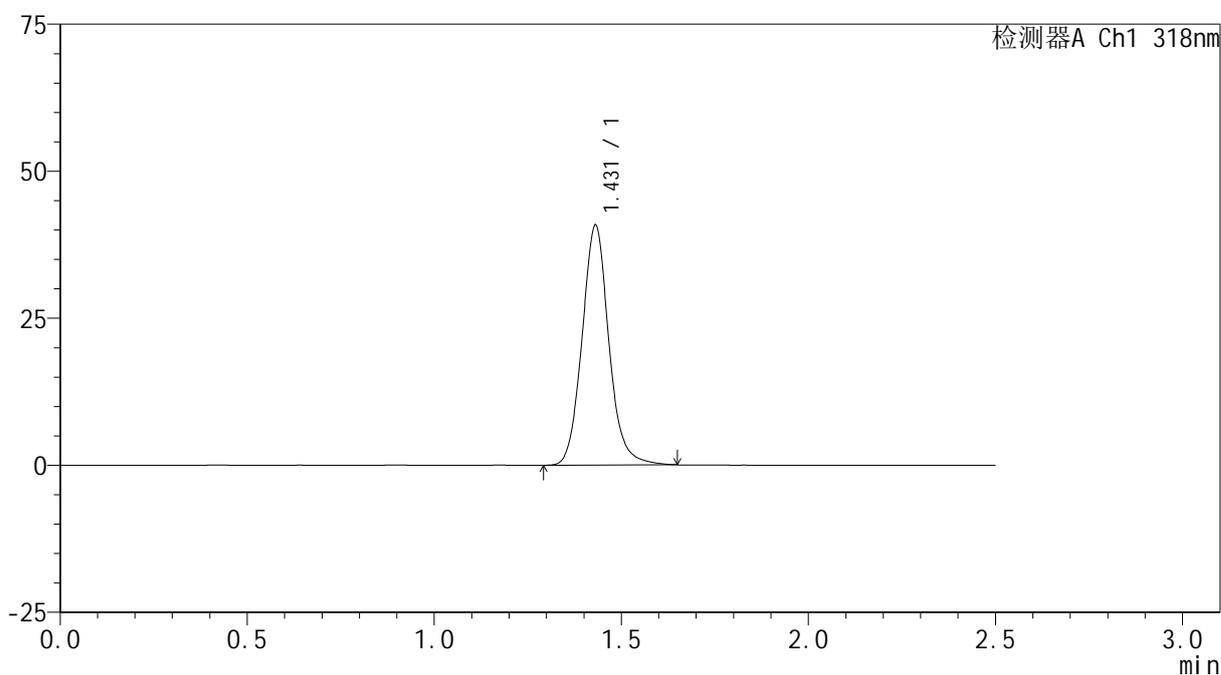
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	203186	100.000	40844	1978	1.101	--
总计		203186	100.000	40844			

## &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\$JSS-222 - 0-5/3-68-2 - zzp-24040101p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240408-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/04/08 17:21:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/09 09:20:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	203504	100.000	40809	1978	1.101	--
总计		203504	100.000	40809			