



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

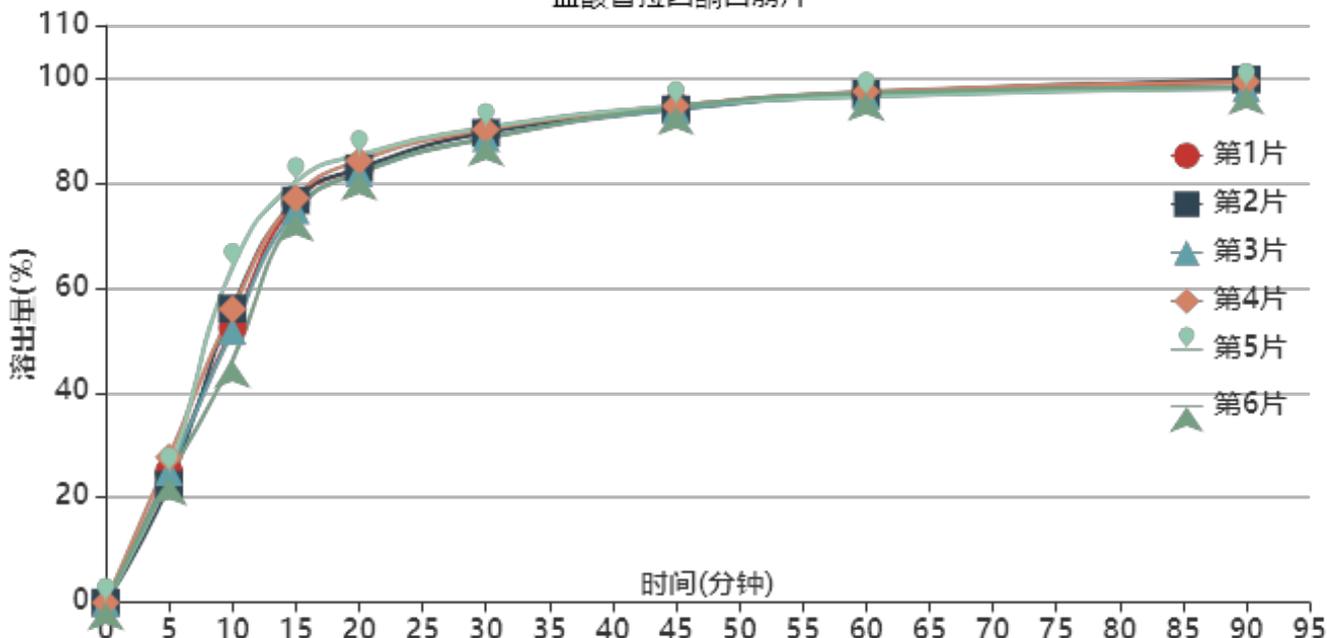
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.14	198554	198798	198978	198364	198455	198630	0.13
2	11.11	198641	198622				198632	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
17830.34	17878.67	0.20	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: 2024-04-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-T0704607DD批-pH4.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	49490	-	49490	24.944	24.75	7.11	24.94	24.75	7.10
	2	44379	-	44379	22.368			22.37		
	3	49335	-	49335	24.866			24.87		
	4	54961	-	54961	27.702			27.70		
	5	49308	-	49308	24.852			24.85		
	6	47112	-	47112	23.746			23.75		
10min	1	103864	-	103864	52.350	54.30	10.80	52.39	54.34	10.80
	2	111084	-	111084	55.989			56.03		
	3	102590	-	102590	51.708			51.75		
	4	110836	-	110836	55.864			55.91		
	5	126516	-	126516	63.767			63.81		
	6	91551	-	91551	46.144			46.18		
15min	1	151035	-	151035	76.125	76.34	2.78	76.25	76.48	2.79
	2	151814	-	151814	76.518			76.65		
	3	147973	-	147973	74.582			74.71		
	4	152550	-	152550	76.889			77.03		
	5	158692	-	158692	79.985			80.13		
	6	146753	-	146753	73.967			74.08		
20min	1	163279	-	163279	82.297	82.83	1.65	82.55	83.08	1.66
	2	163715	-	163715	82.516			82.77		
	3	161839	-	161839	81.571			81.82		
	4	166508	-	166508	83.924			84.19		
	5	168663	-	168663	85.010			85.29		
	6	161990	-	161990	81.647			81.89		
30min	1	177268	-	177268	89.348	89.07	0.93	89.74	89.47	0.94
	2	176756	-	176756	89.089			89.49		
	3	174869	-	174869	88.138			88.53		
	4	178012	-	178012	89.722			90.13		
	5	178669	-	178669	90.054			90.48		
	6	174694	-	174694	88.050			88.43		
45min	1	186537	-	186537	94.019	93.83	0.33	94.56	94.38	0.34
	2	185421	-	185421	93.457			94.00		
	3	185372	-	185372	93.432			93.97		
	4	186634	-	186634	94.068			94.63		
	5	186732	-	186732	94.118			94.69		
	6	186321	-	186321	93.910			94.43		
60min	1	191363	-	191363	96.452	96.22	0.38	97.15	96.92	0.37
	2	191028	-	191028	96.283			96.98		
	3	190211	-	190211	95.871			96.56		
	4	191725	-	191725	96.634			97.35		
	5	189868	-	189868	95.698			96.43		
	6	191255	-	191255	96.397			97.08		
90min	1	194879	-	194879	98.224	97.87	0.72	99.08	98.72	0.72
	2	196051	-	196051	98.815			99.67		
	3	192687	-	192687	97.119			97.97		
	4	195204	-	195204	98.388			99.26		
	5	192870	-	192870	97.211			98.10		
	6	193312	-	193312	97.434			98.27		
极限	1	195890	-	195890	98.733	98.11	0.59	99.76	99.14	0.58
	2	194349	-	194349	97.957			98.98		
	3	194030	-	194030	97.796			98.81		
	4	195376	-	195376	98.474			99.51		
	5	192823	-	192823	97.188			98.24		
	6	195499	-	195499	98.536			99.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-18

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-18

复核者:

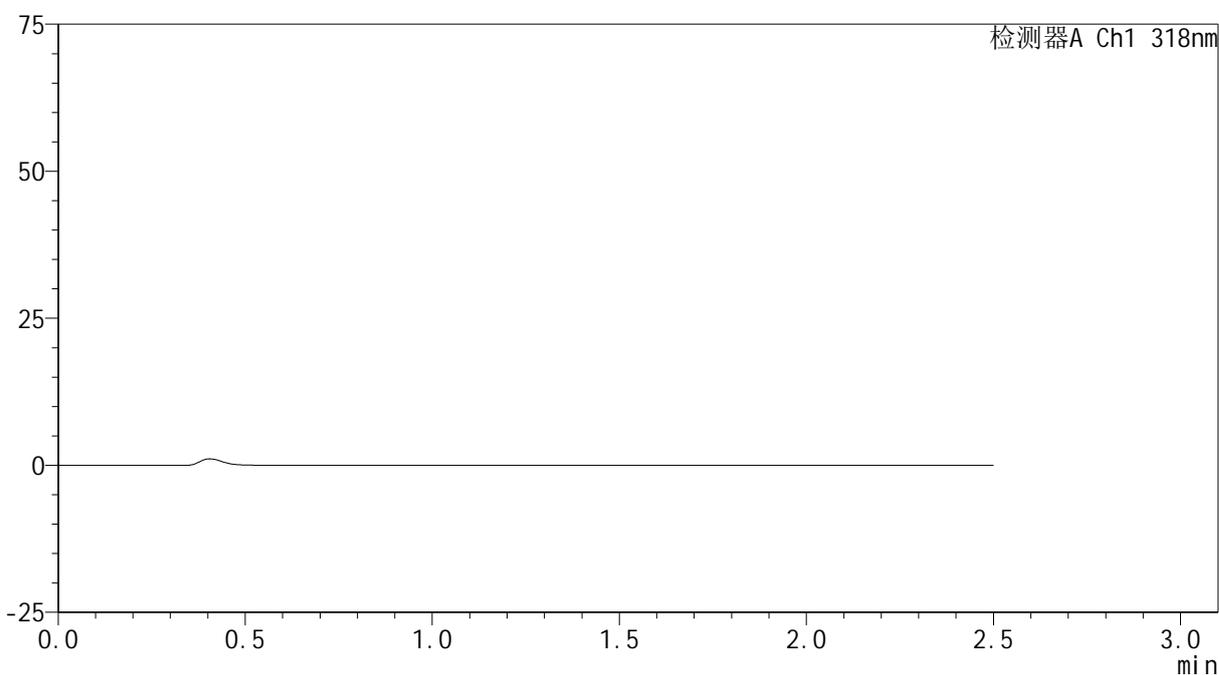
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-363-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/04/15 23:25:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

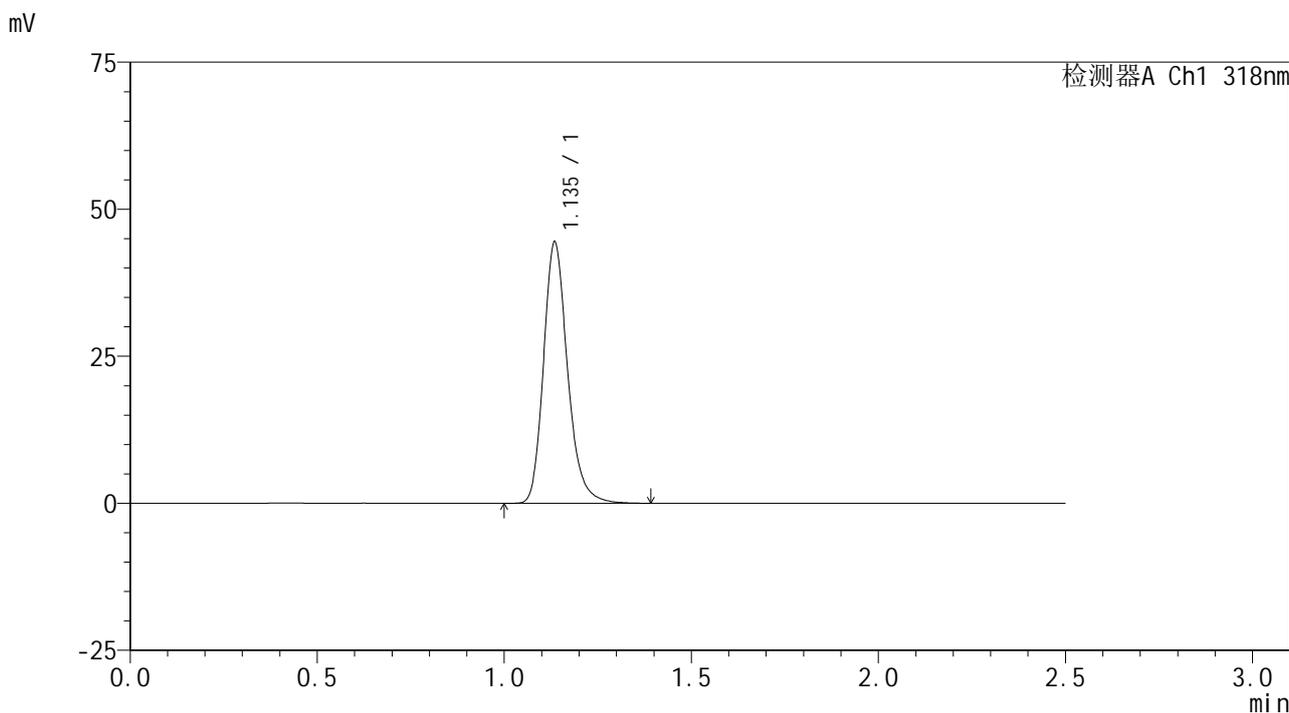
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD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\$JSS-222 - 0-11/3-364-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/15 23:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

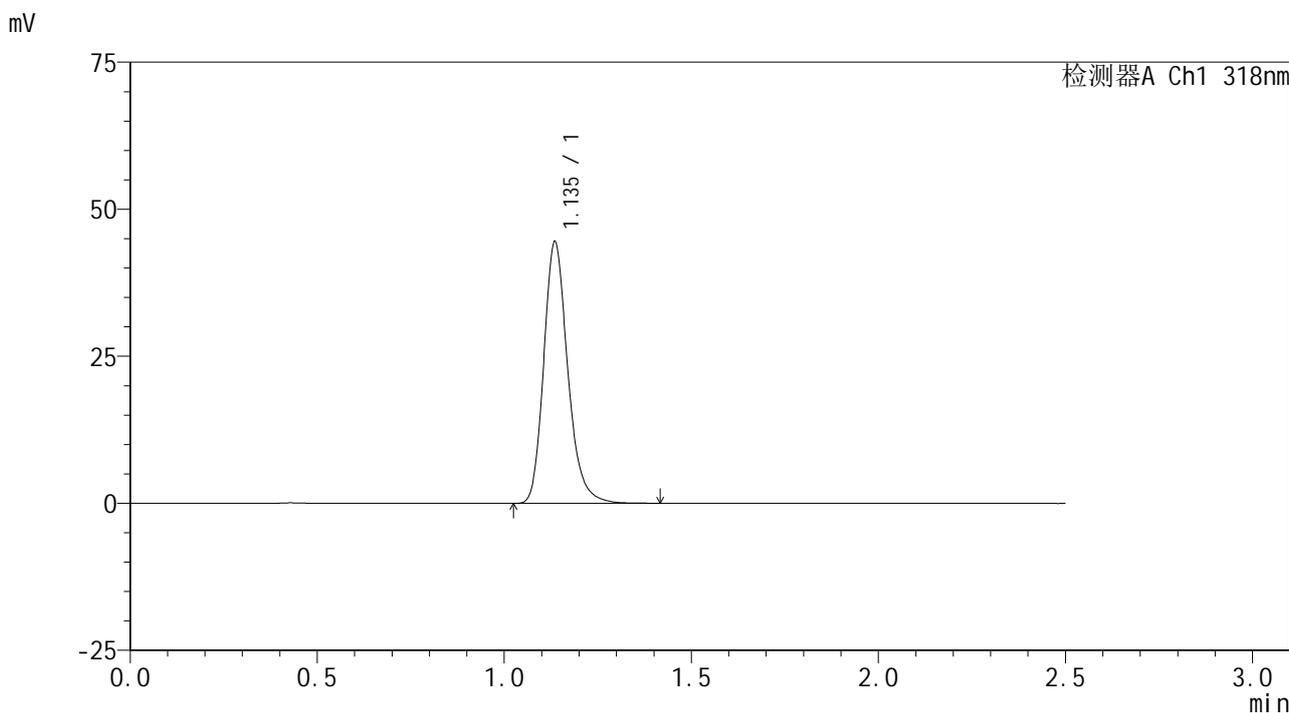
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	198554	100.000	44043	1553	1.219	--
总计		198554	100.000	44043			

图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-365-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/15 23:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

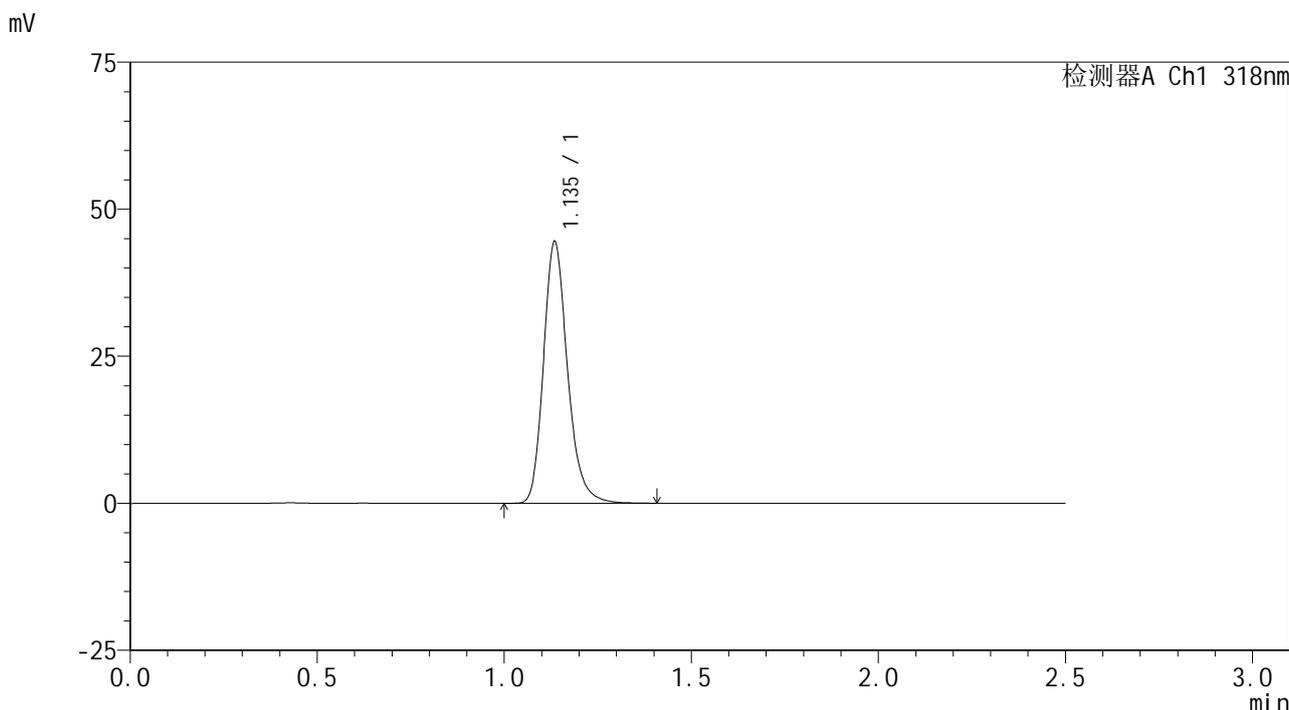
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	198798	100.000	44185	1551	1.219	--
总计		198798	100.000	44185			

图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD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\$JSS-222 - 0-11/3-366-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/15 23:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

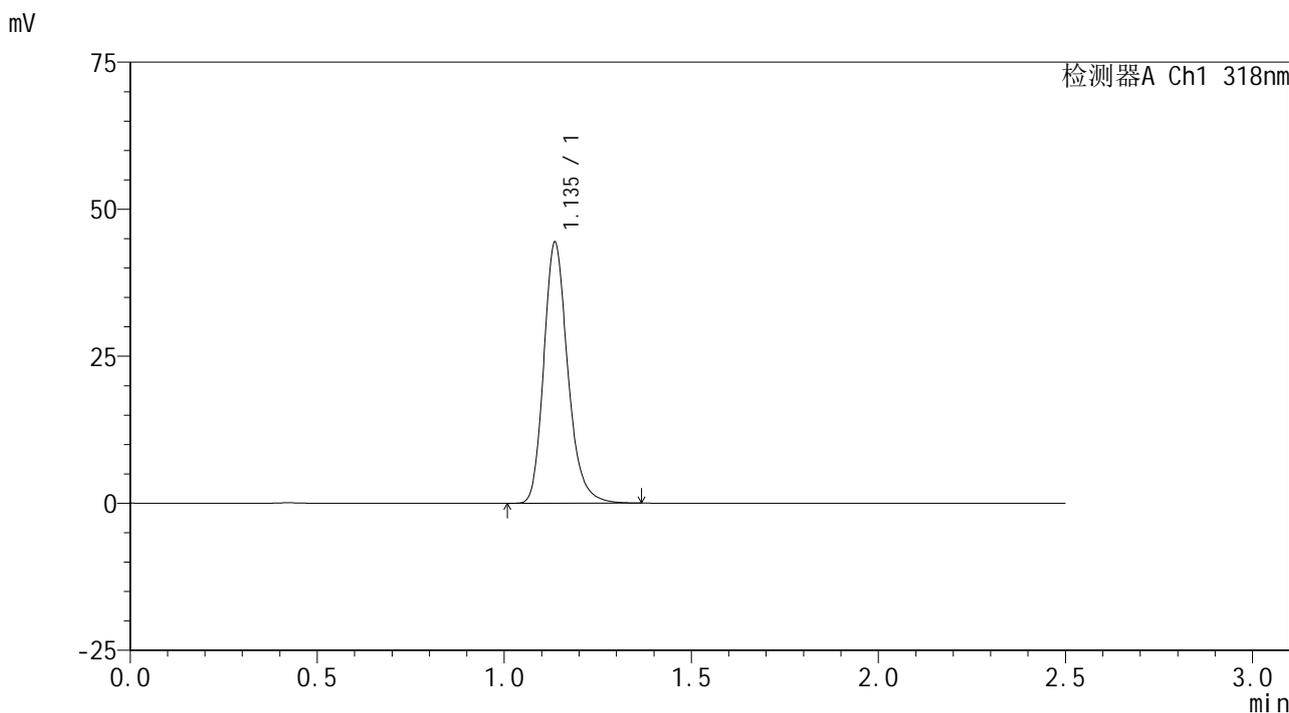
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	198978	100.000	44099	1554	1.219	--
总计		198978	100.000	44099			

图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD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\$JSS-222 - 0-11/3-367-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/15 23:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

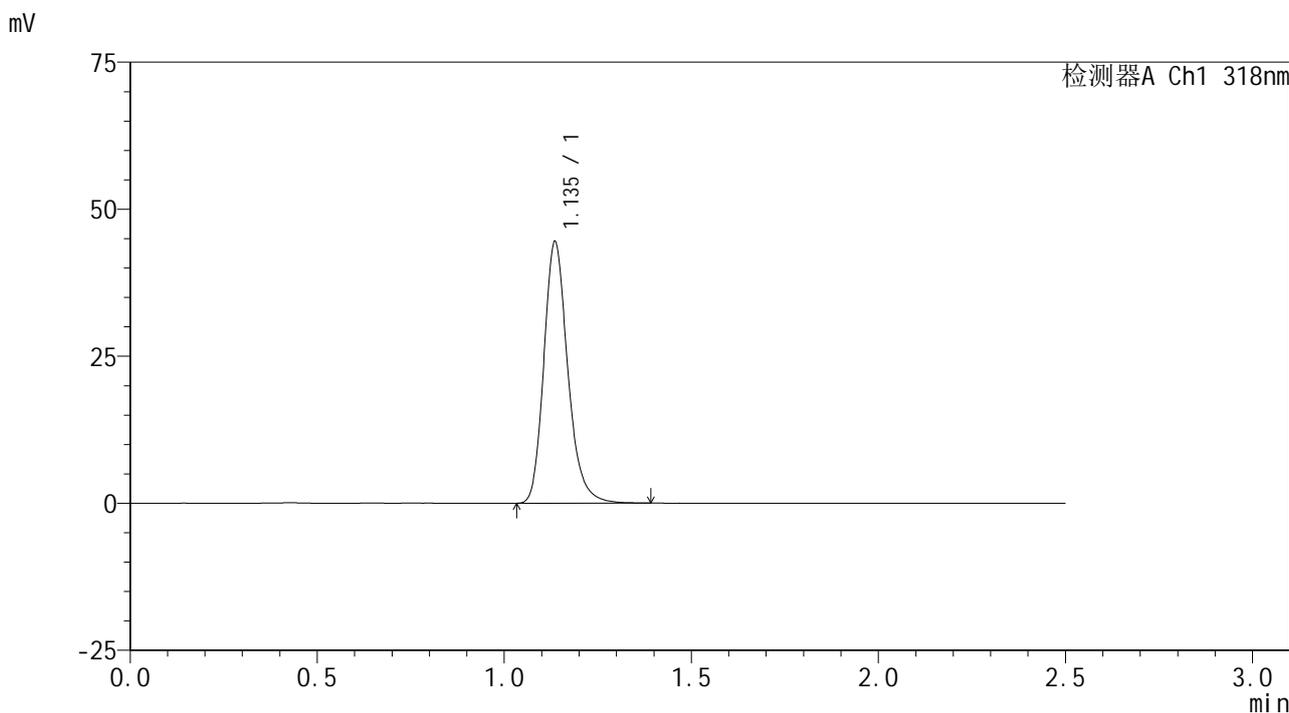
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	198364	100.000	44146	1551	1.218	--
总计		198364	100.000	44146			

图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD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\$JSS-222 - 0-11/3-368-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/15 23:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:25 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	1.135	198455	100.000	44240	1558	1.216	--
总计		198455	100.000	44240			

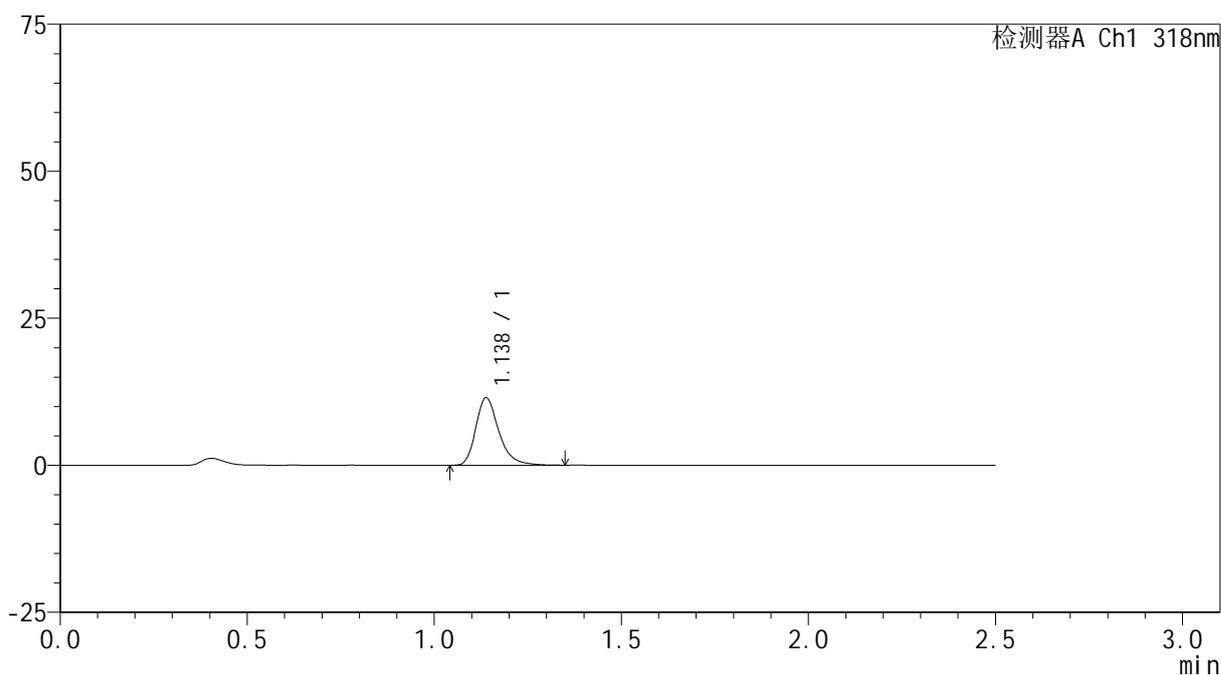
图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-369-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/15 23:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

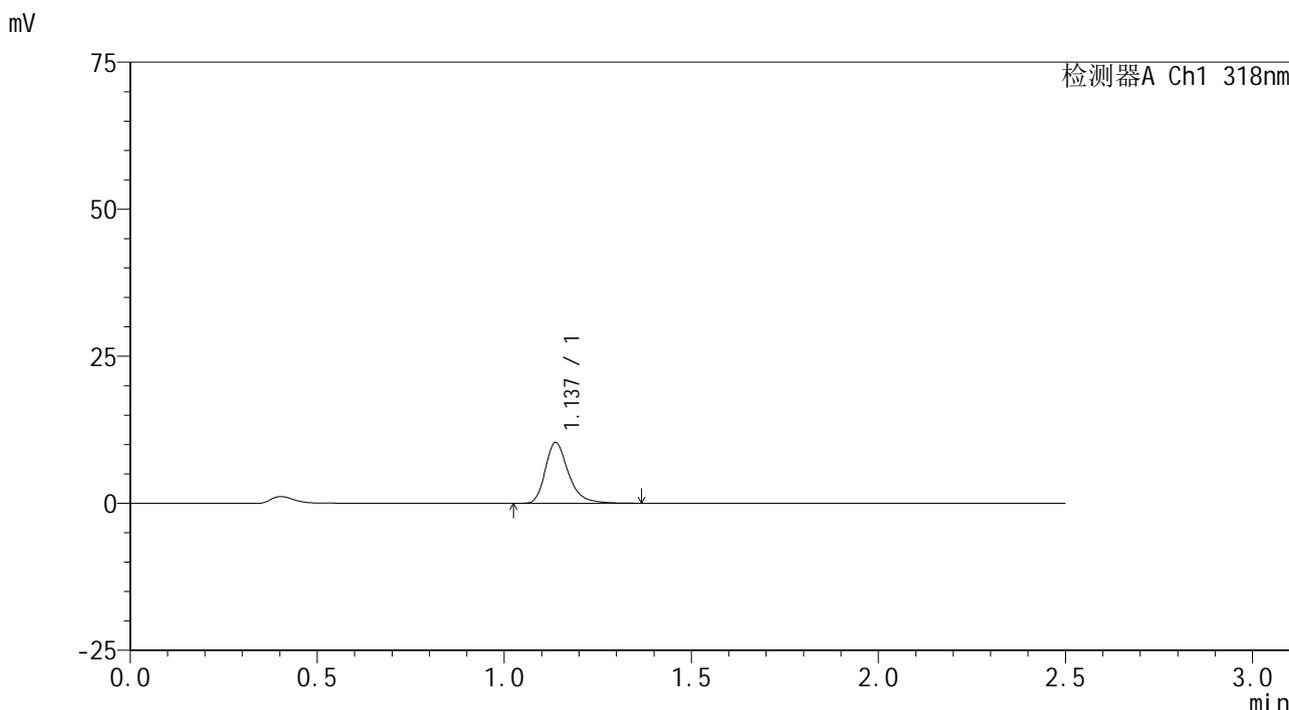
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	49490	100.000	11510	1717	1.293	--
总计		49490	100.000	11510			

图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-370-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/15 23:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:30 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	1.137	44379	100.000	10327	1717	1.302	--
总计		44379	100.000	10327			

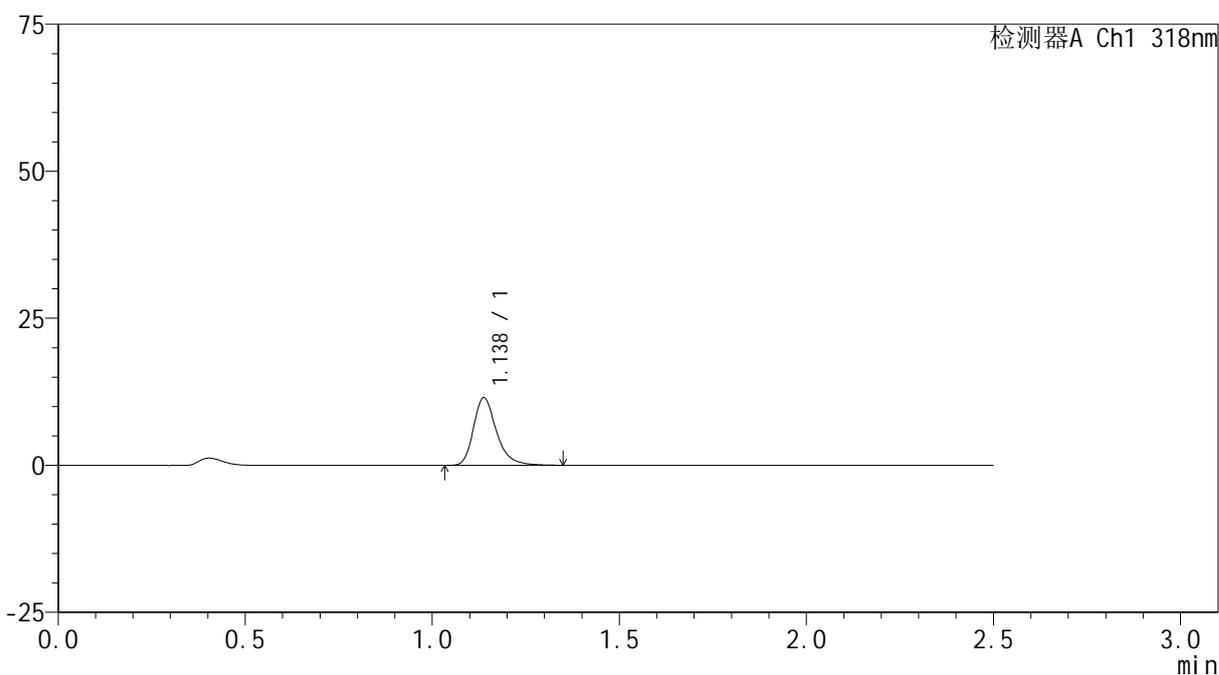
图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-371-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/15 23:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	49335	100.000	11507	1723	1.291	--
总计		49335	100.000	11507			

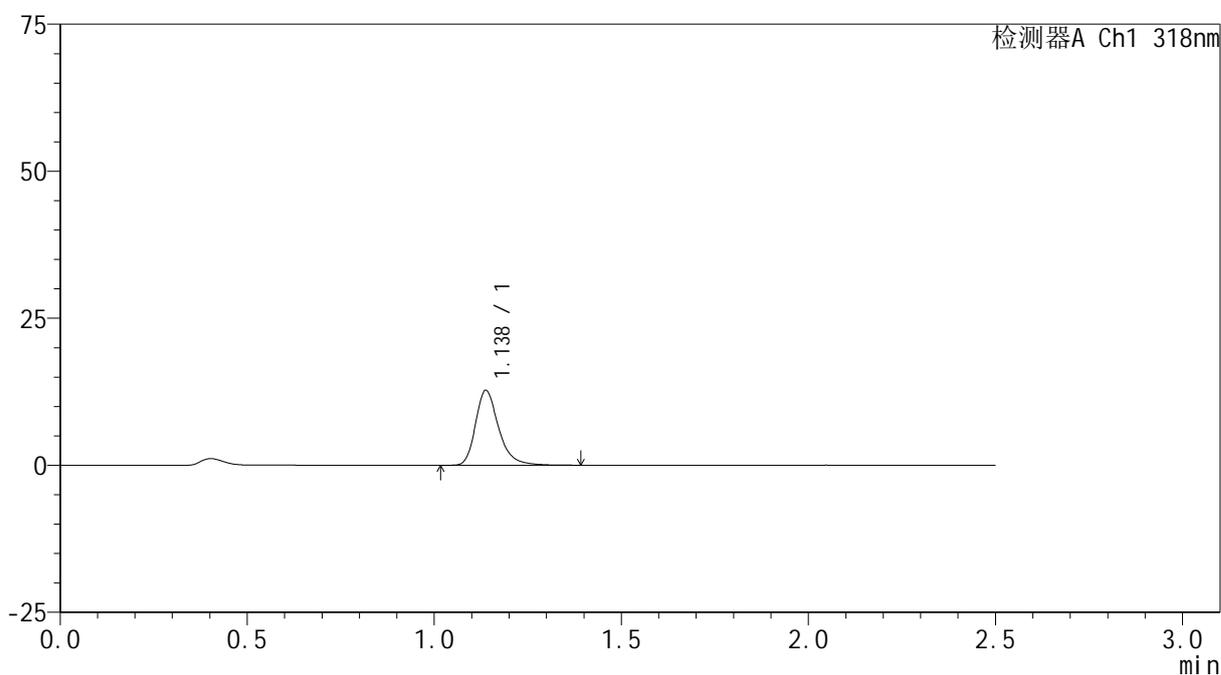
图9 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-372-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/15 23:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

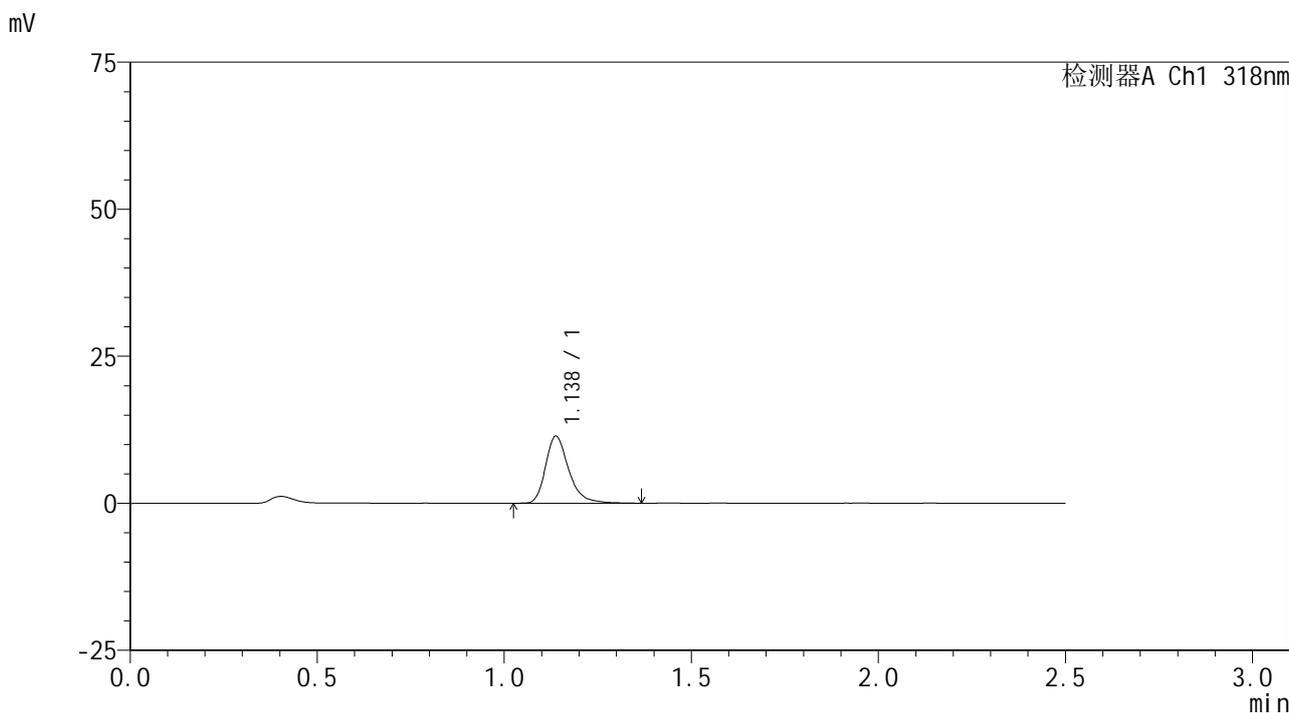
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	54961	100.000	12752	1717	1.292	--
总计		54961	100.000	12752			

图10 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-373-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/15 23:58:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

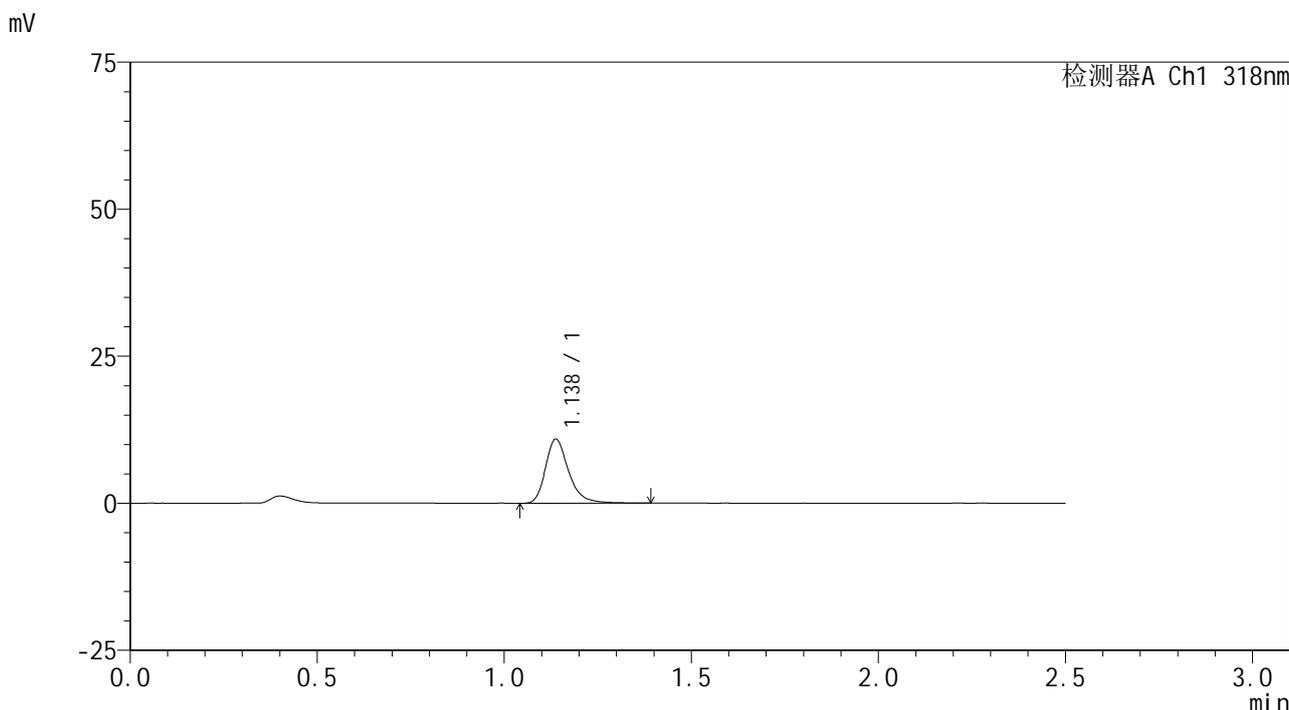
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	49308	100.000	11420	1711	1.299	--
总计		49308	100.000	11420			

图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-374-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:01:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

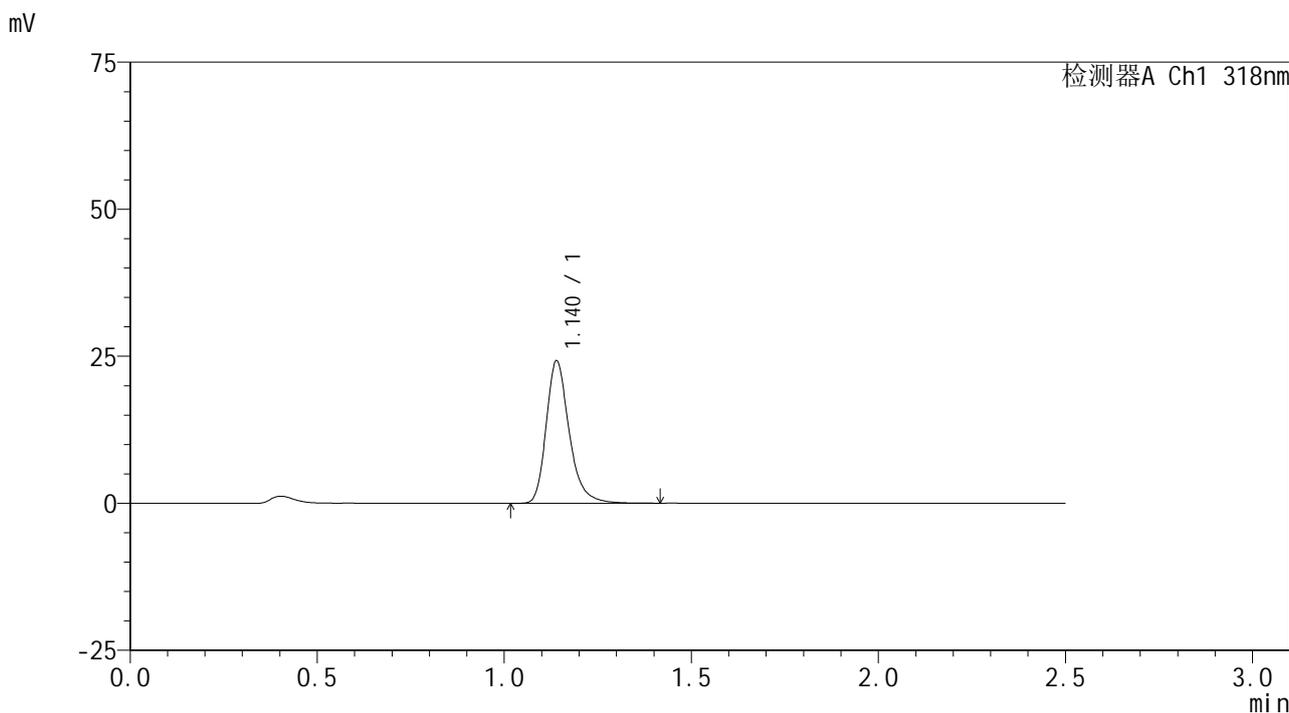
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	47112	100.000	10922	1716	1.300	--
总计		47112	100.000	10922			

图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-375-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

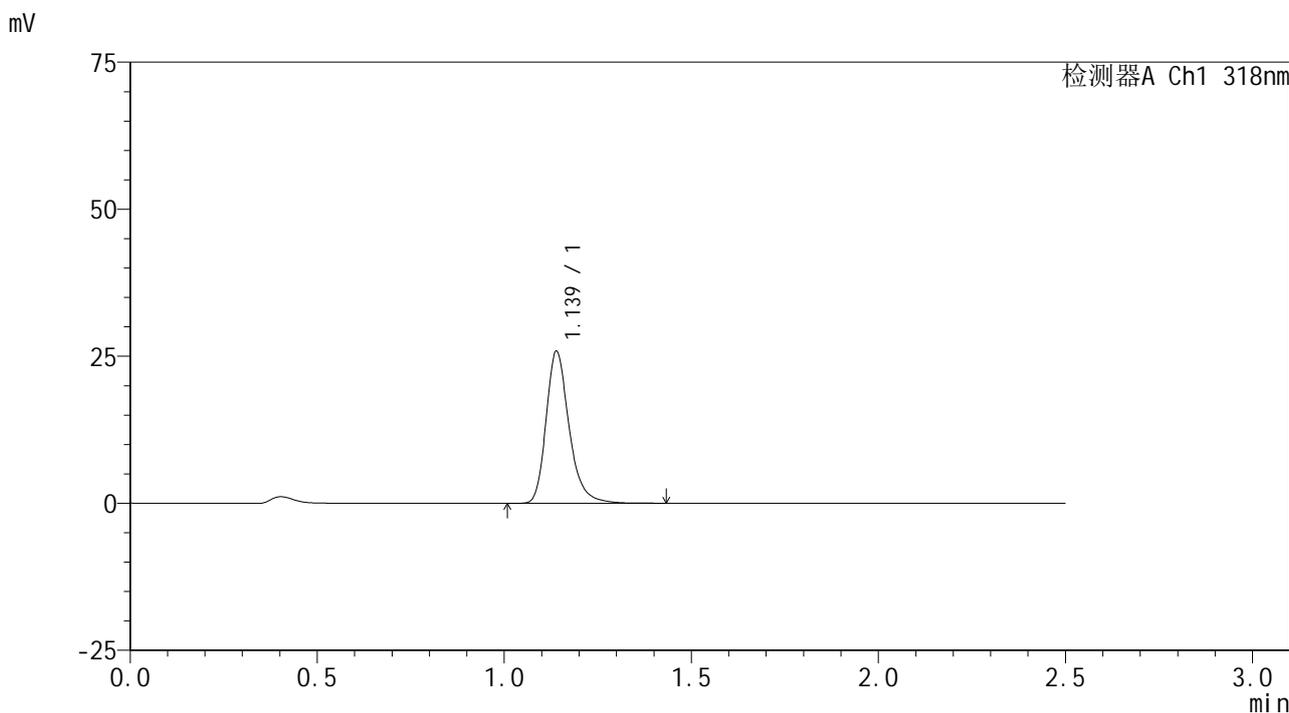
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	103864	100.000	24188	1731	1.280	--
总计		103864	100.000	24188			

图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-376-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

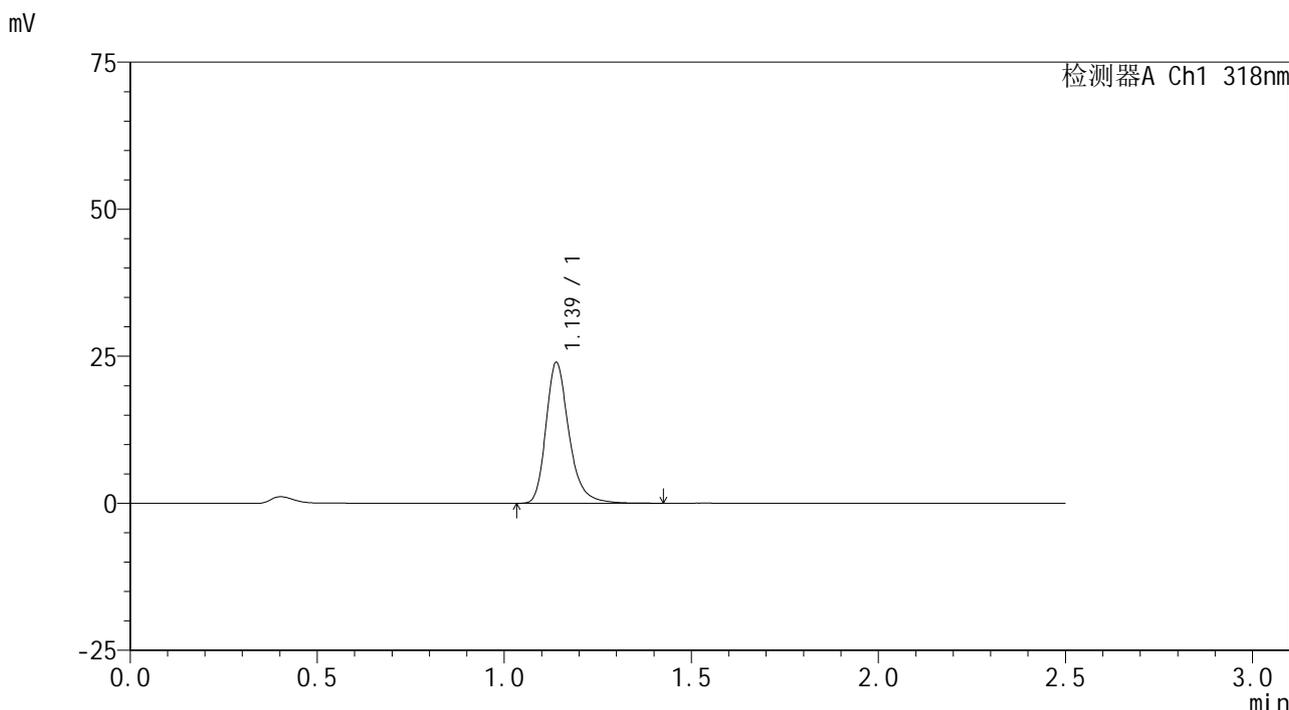
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	111084	100.000	25837	1729	1.274	--
总计		111084	100.000	25837			

图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-377-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:50 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	1.139	102590	100.000	23935	1737	1.276	--
总计		102590	100.000	23935			

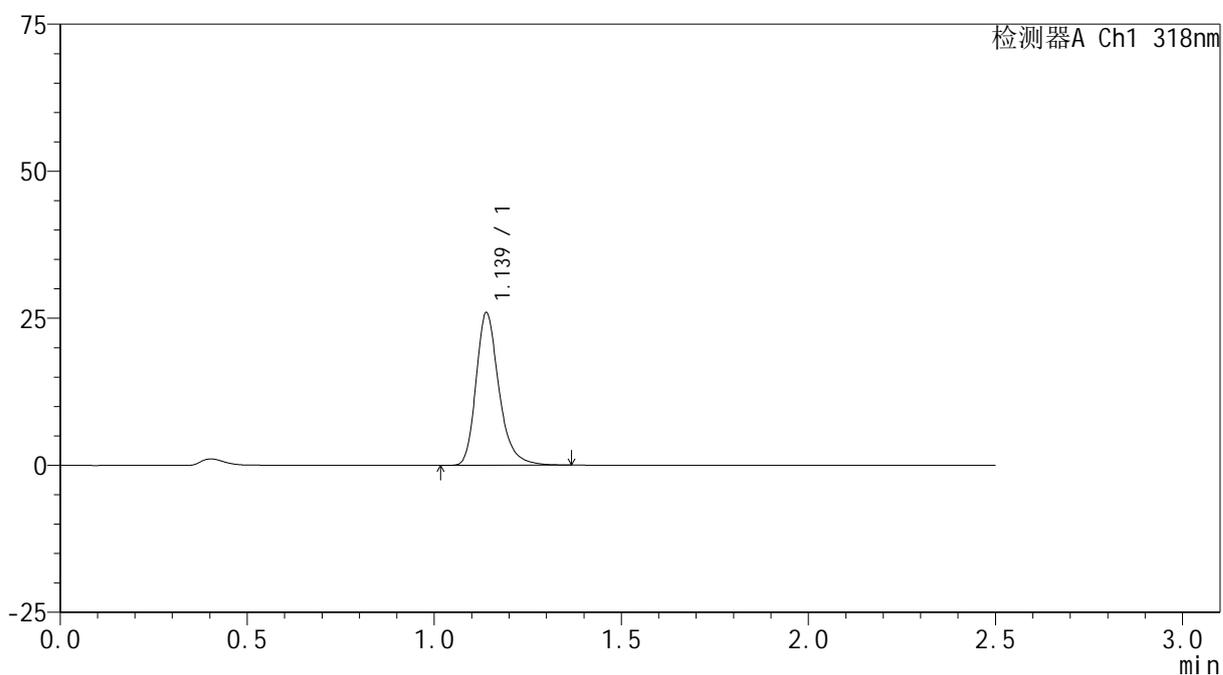
图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-378-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	110836	100.000	25926	1738	1.272	--
总计		110836	100.000	25926			

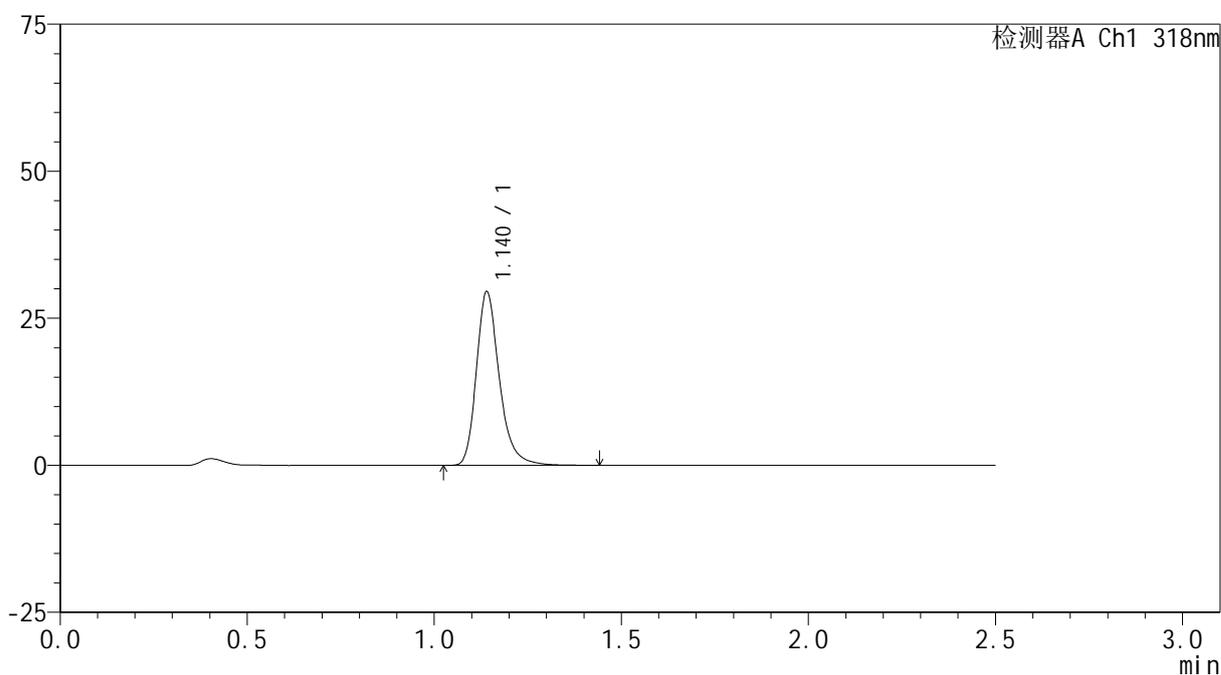
图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-379-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

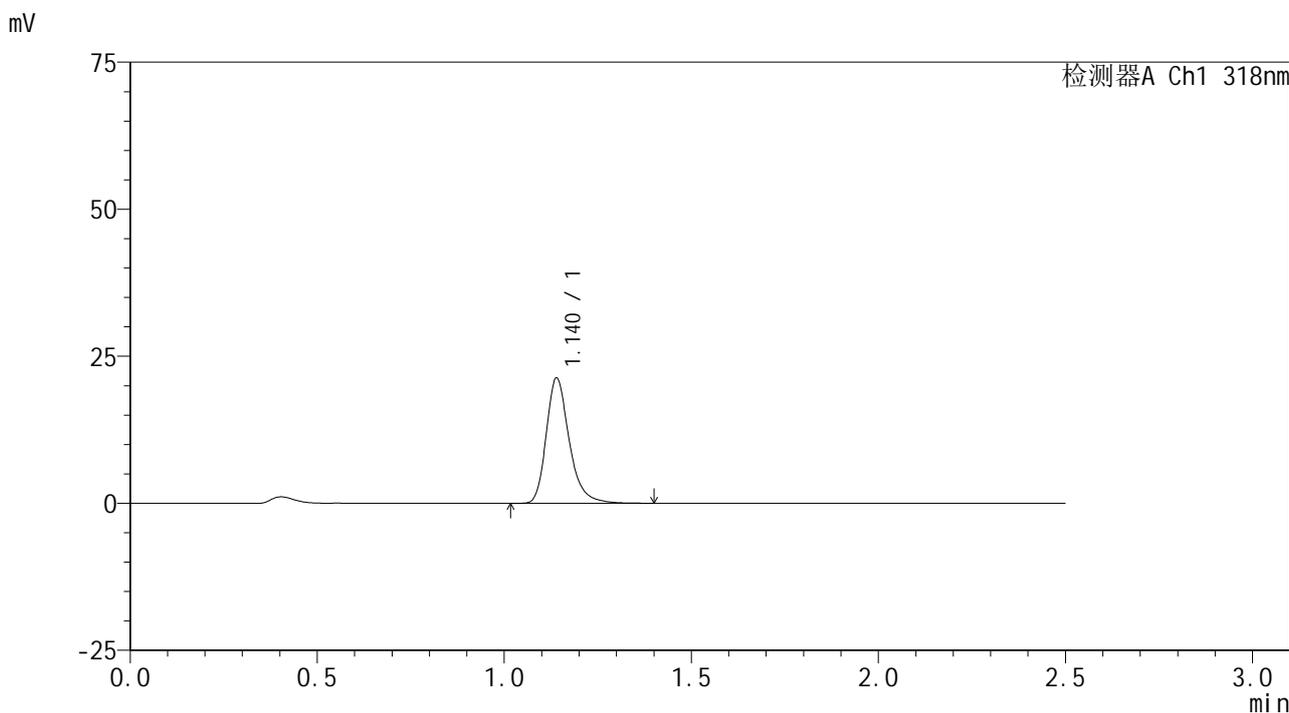
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	126516	100.000	29470	1741	1.268	--
总计		126516	100.000	29470			

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-380-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:33:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

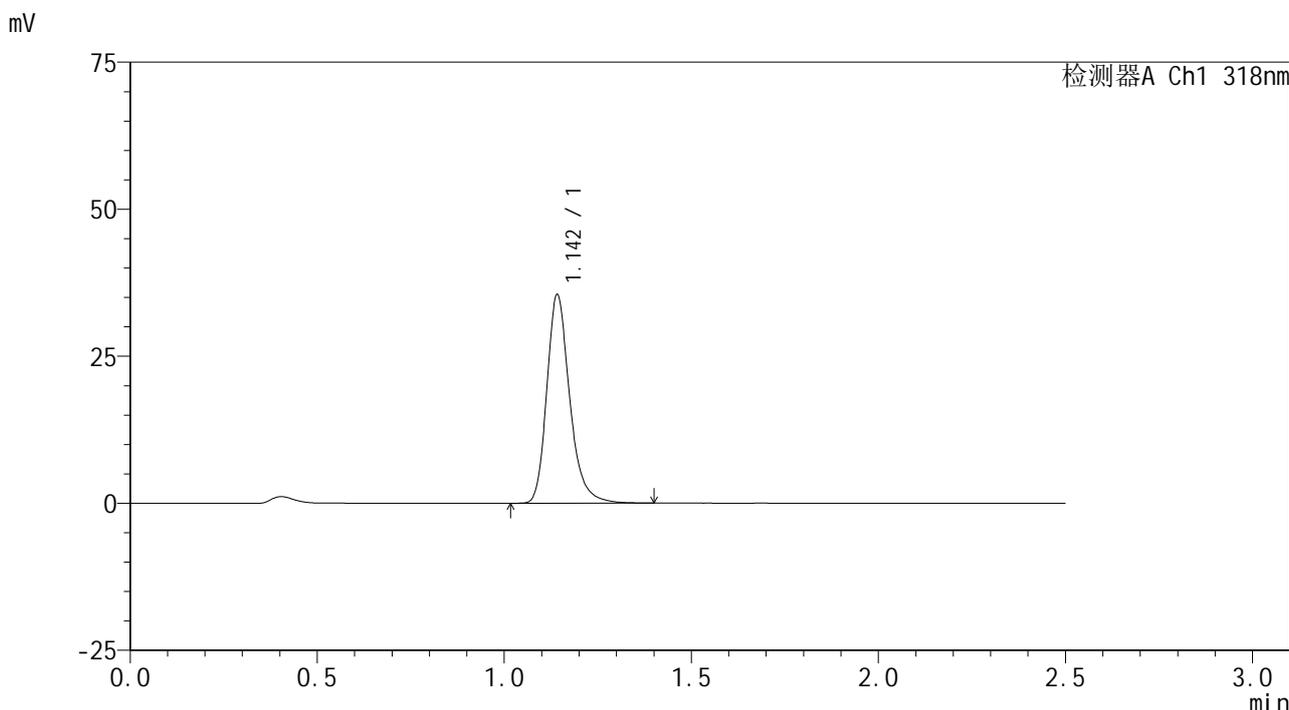
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	91551	100.000	21302	1736	1.285	--
总计		91551	100.000	21302			

图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-381-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:25:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:02 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	1.142	151035	100.000	35178	1752	1.256	--
总计		151035	100.000	35178			

图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

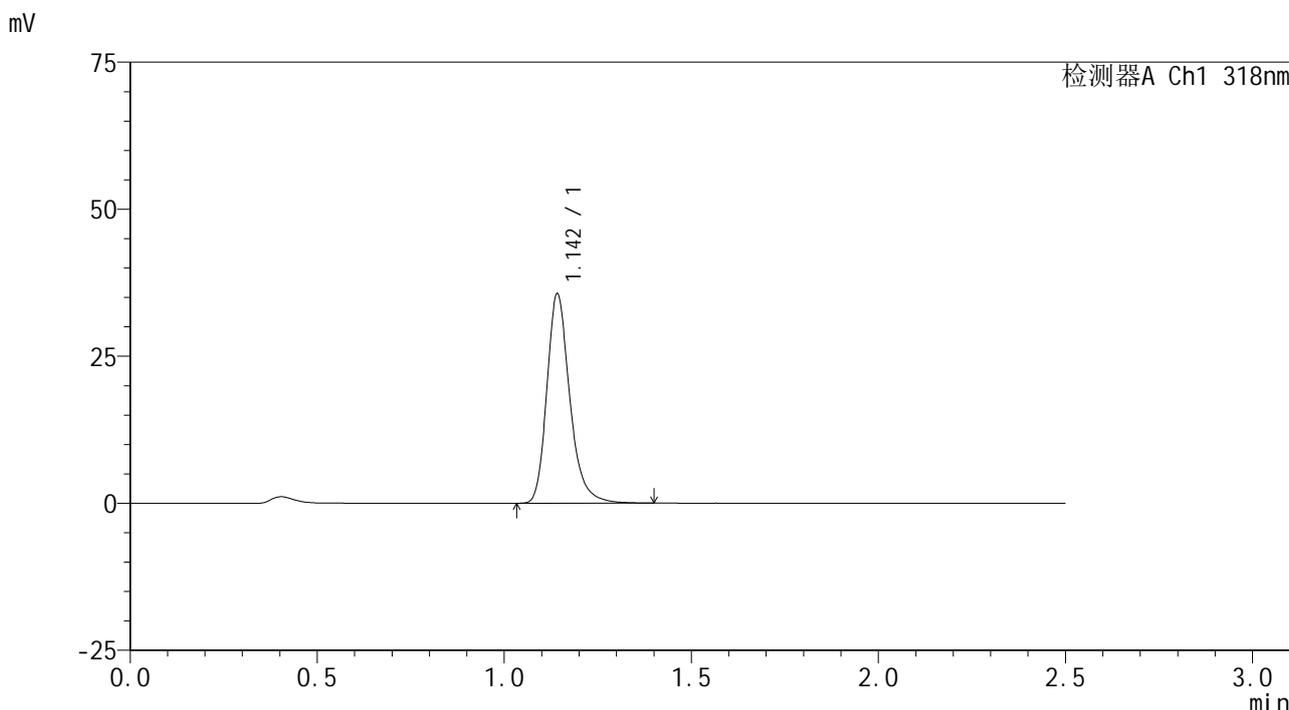


JSS-222

<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 - 0-11/3-382-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

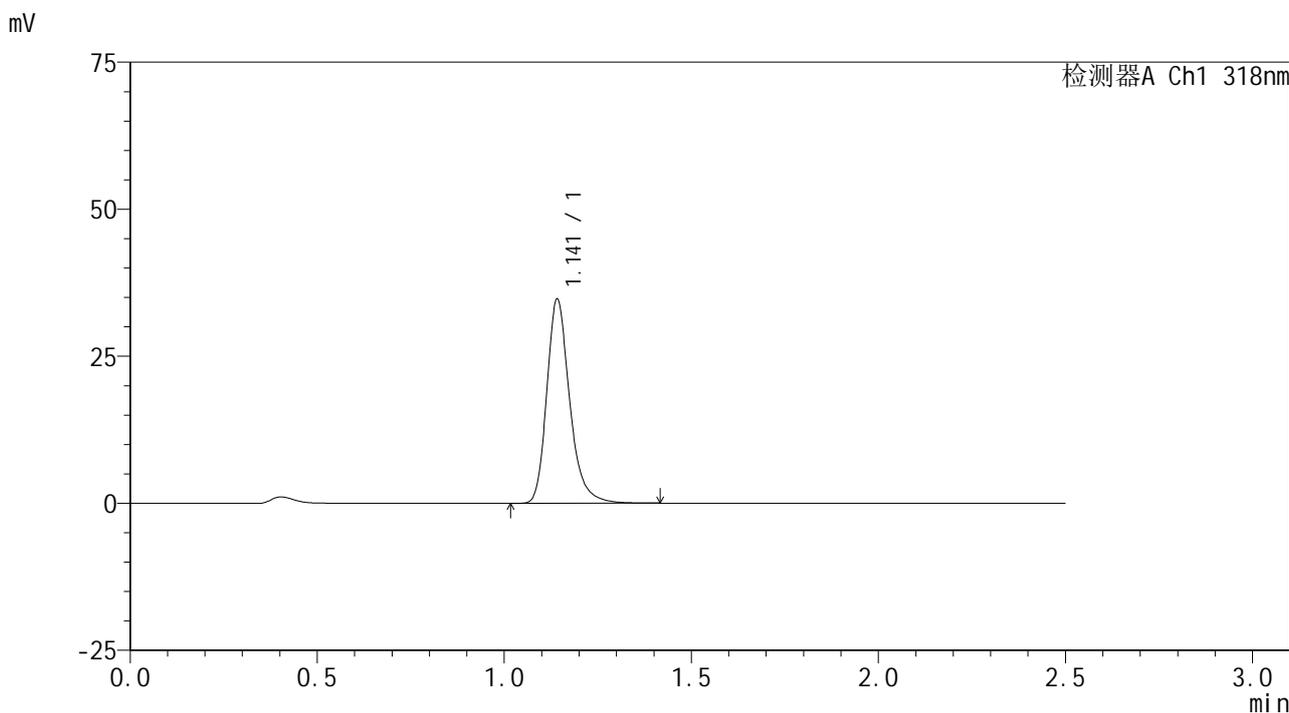
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	151814	100.000	35289	1747	1.256	--
总计		151814	100.000	35289			

图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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\$JSS-222 - 0-11/3-383-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:07 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	1.141	147973	100.000	34451	1752	1.261	--
总计		147973	100.000	34451			

图21 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

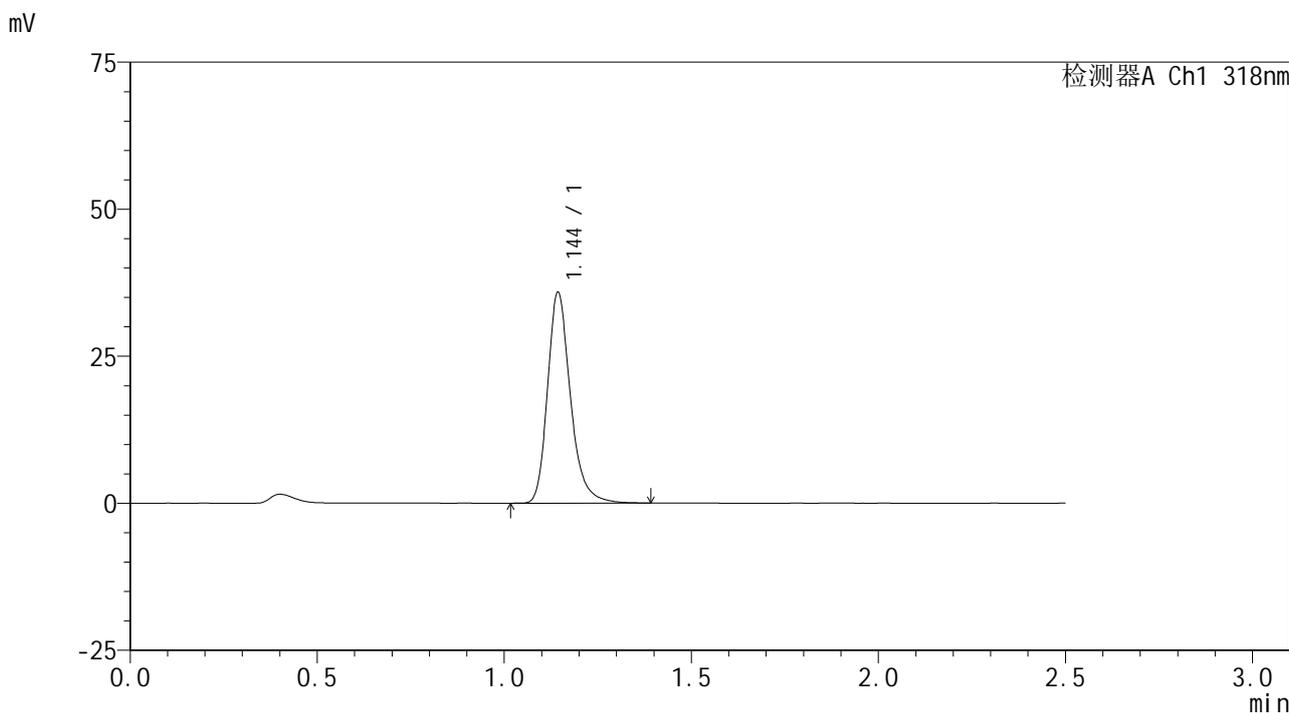


JSS-222

<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 - 0-11/3-384-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

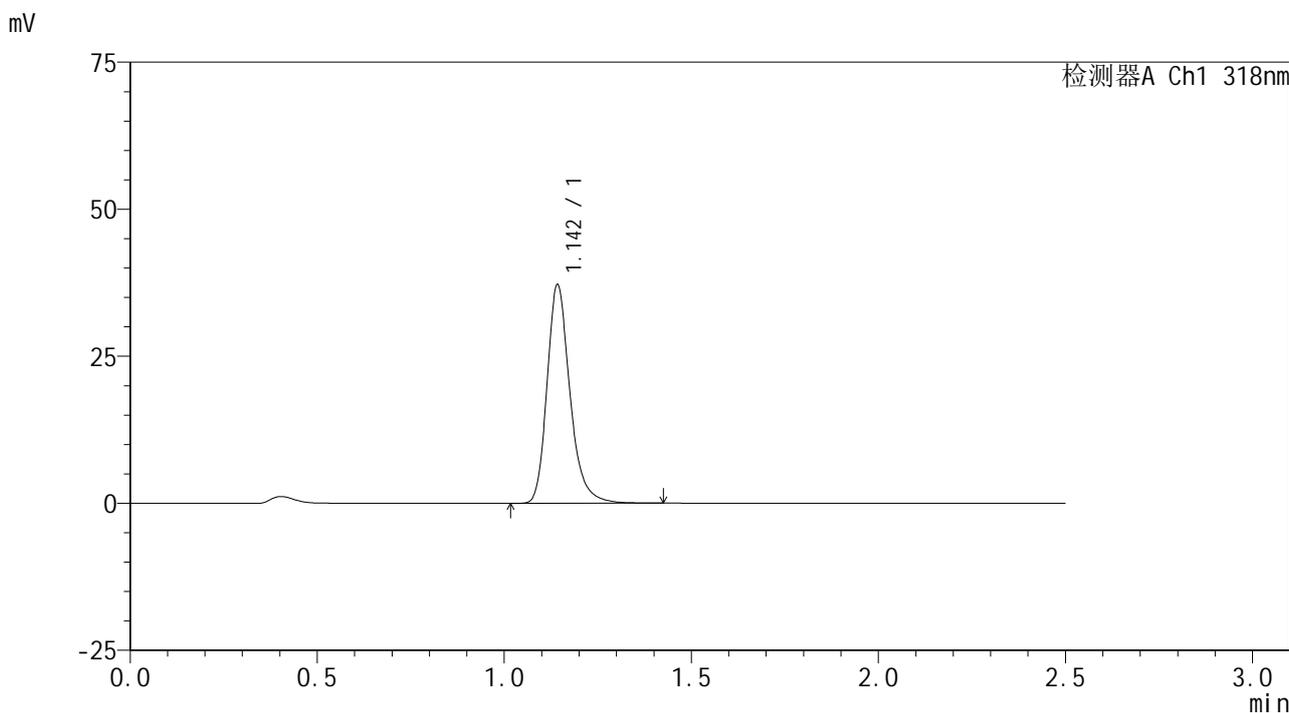
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	152550	100.000	35553	1760	1.255	--
总计		152550	100.000	35553			

图22 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-385-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:13 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	1.142	158692	100.000	36772	1750	1.254	--
总计		158692	100.000	36772			

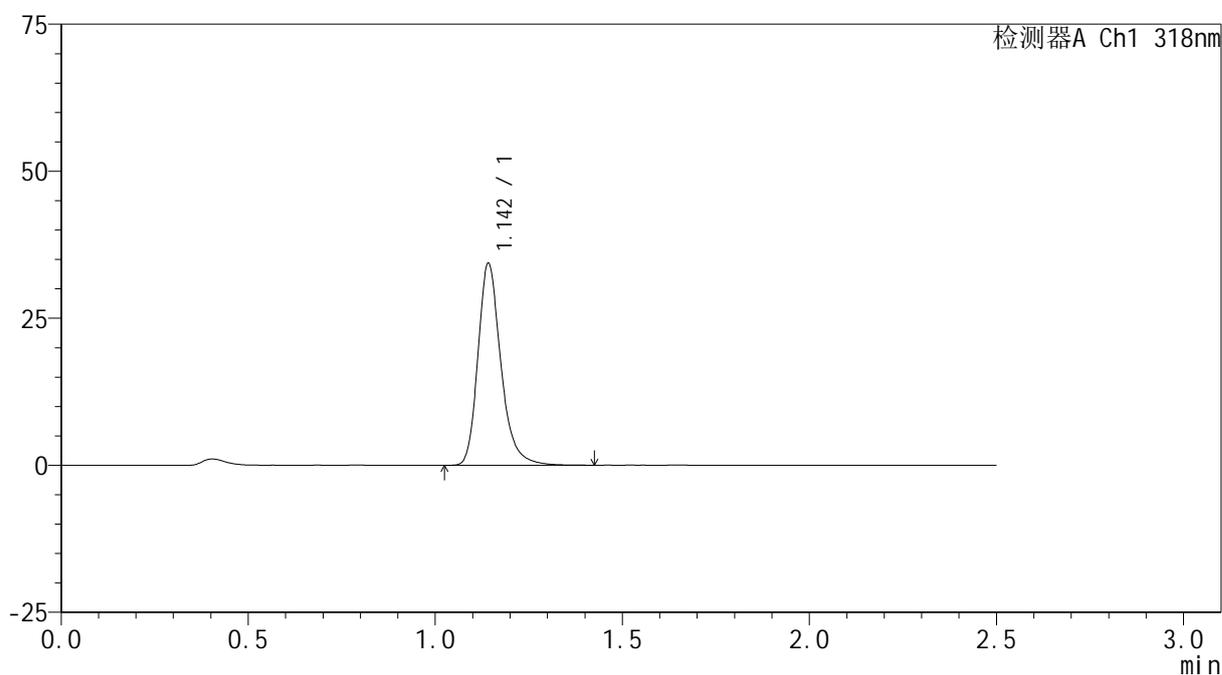
图23 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-386-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	146753	100.000	34024	1747	1.260	--
总计		146753	100.000	34024			

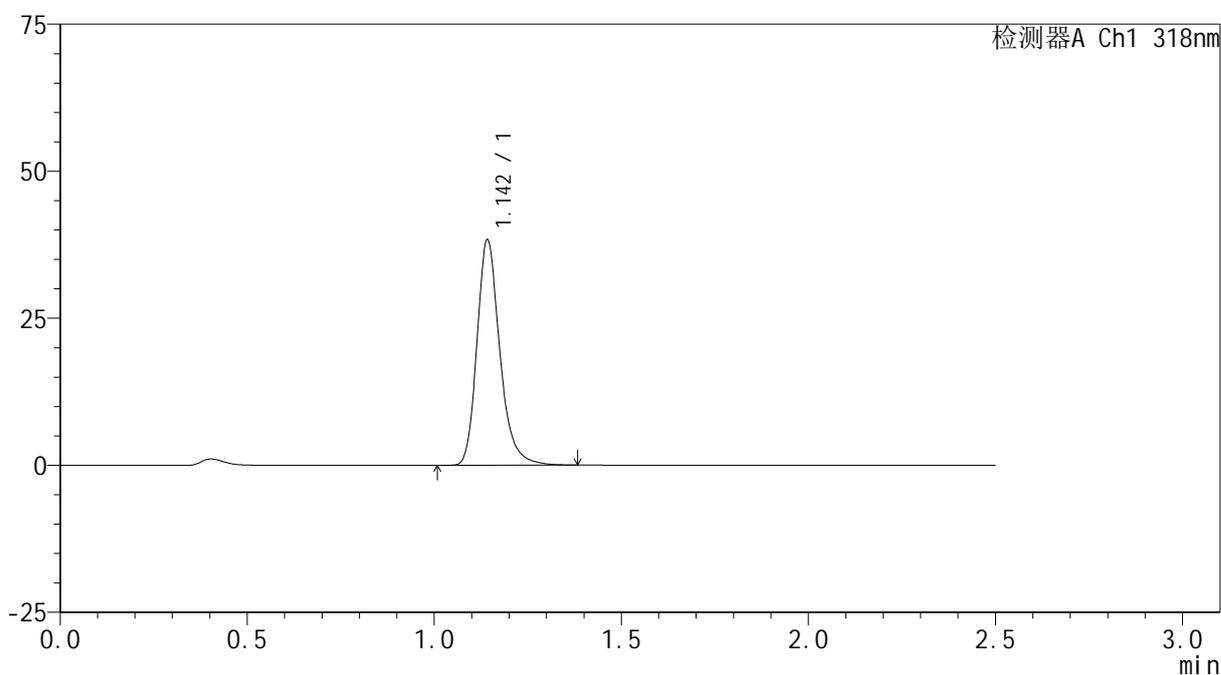
图24 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-387-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:18 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	1.142	163279	100.000	37968	1753	1.252	--
总计		163279	100.000	37968			

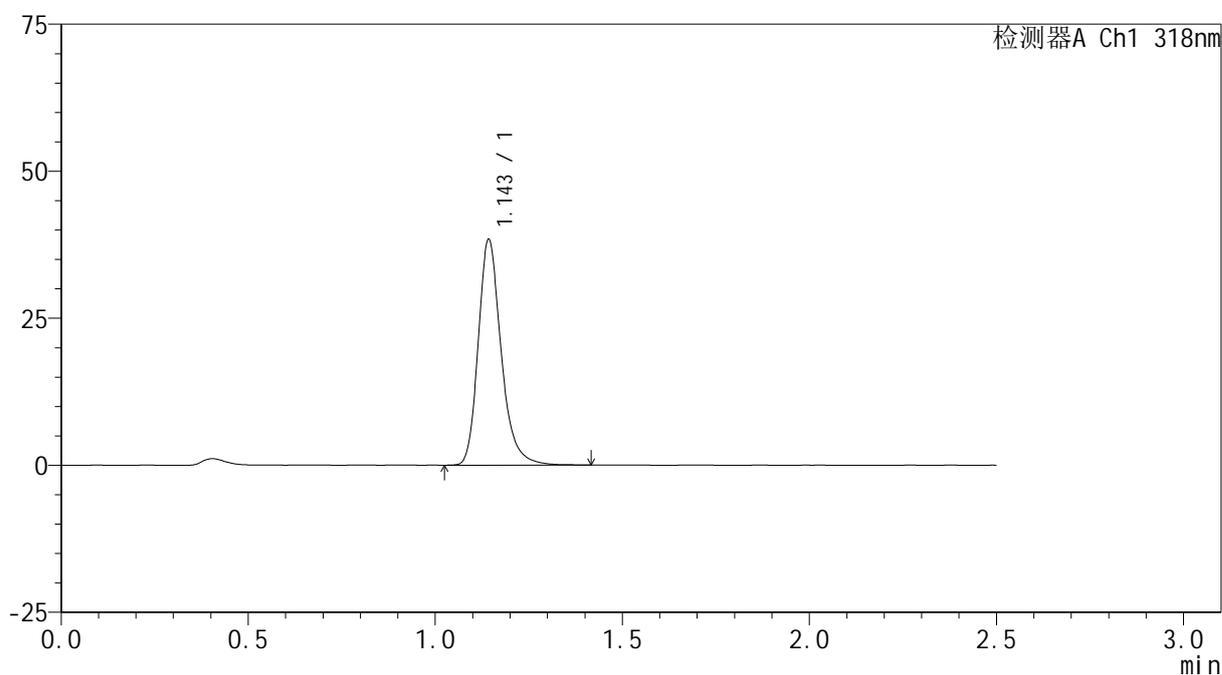
图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-388-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

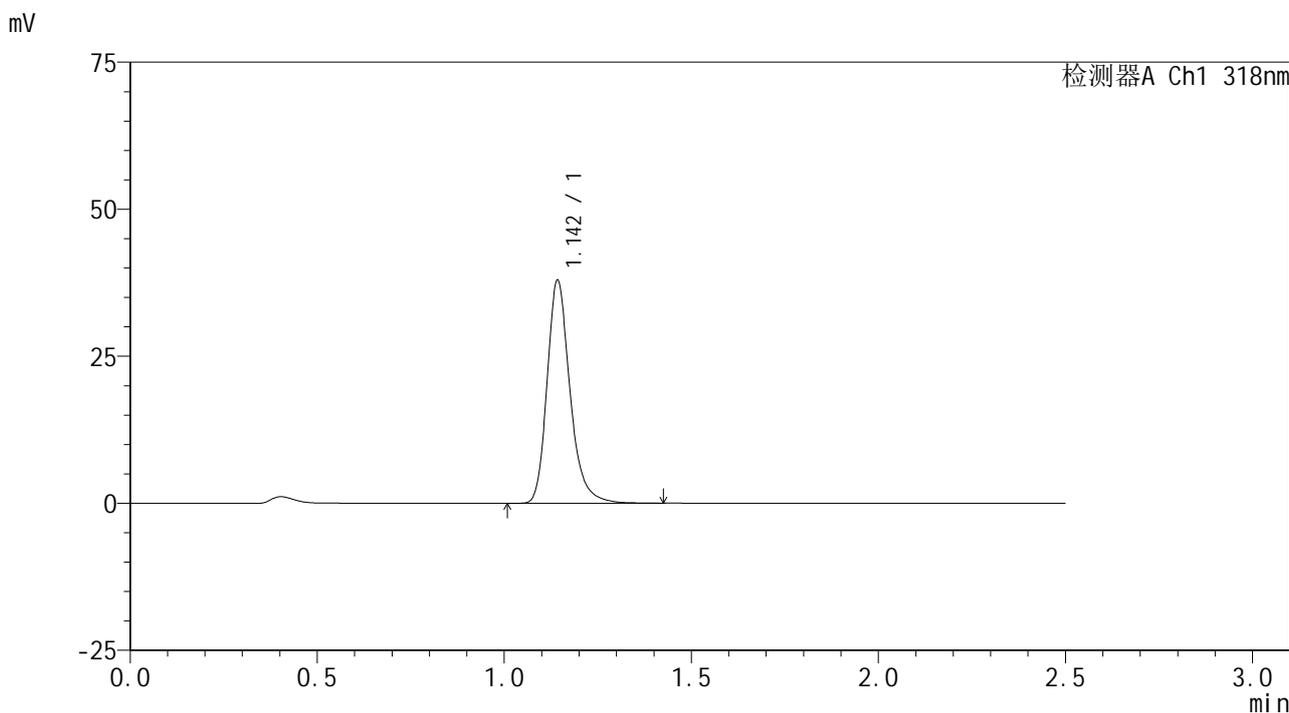
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	163715	100.000	37925	1754	1.253	--
总计		163715	100.000	37925			

图26 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-389-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:52:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

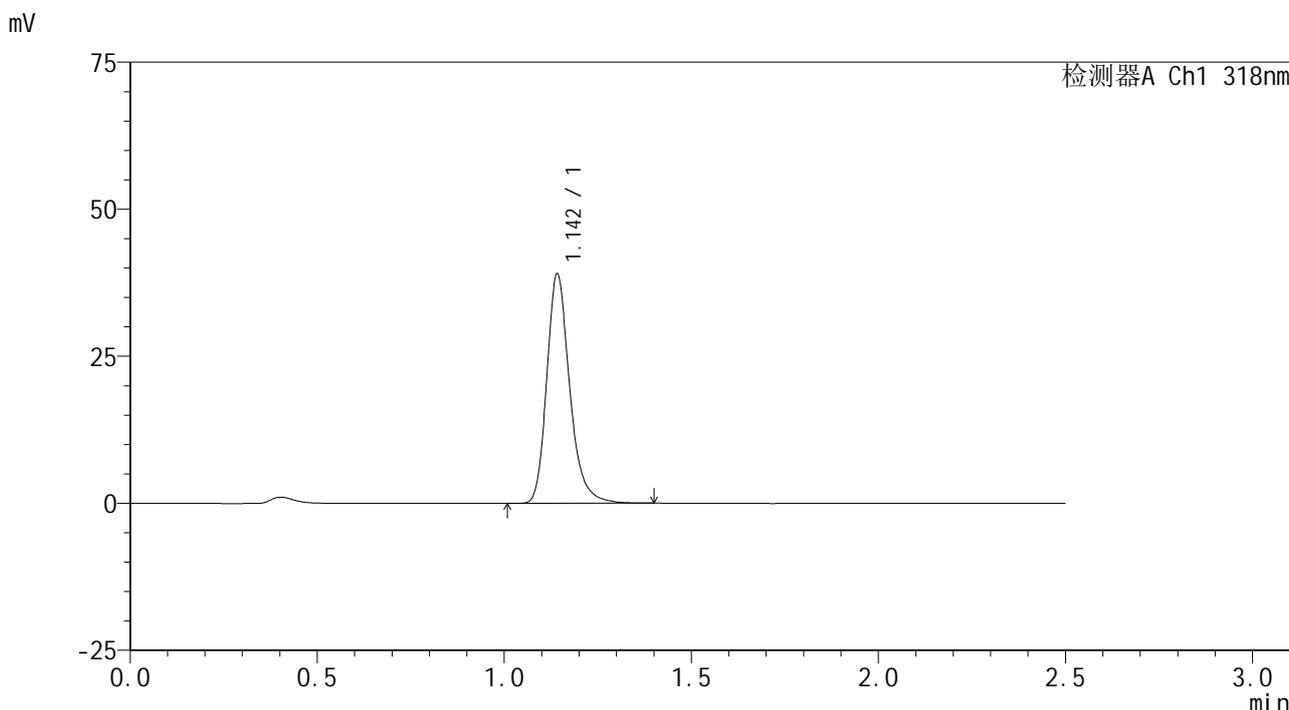
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	161839	100.000	37475	1754	1.255	--
总计		161839	100.000	37475			

图27 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-390-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:27 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	1.142	166508	100.000	38710	1746	1.250	--
总计		166508	100.000	38710			

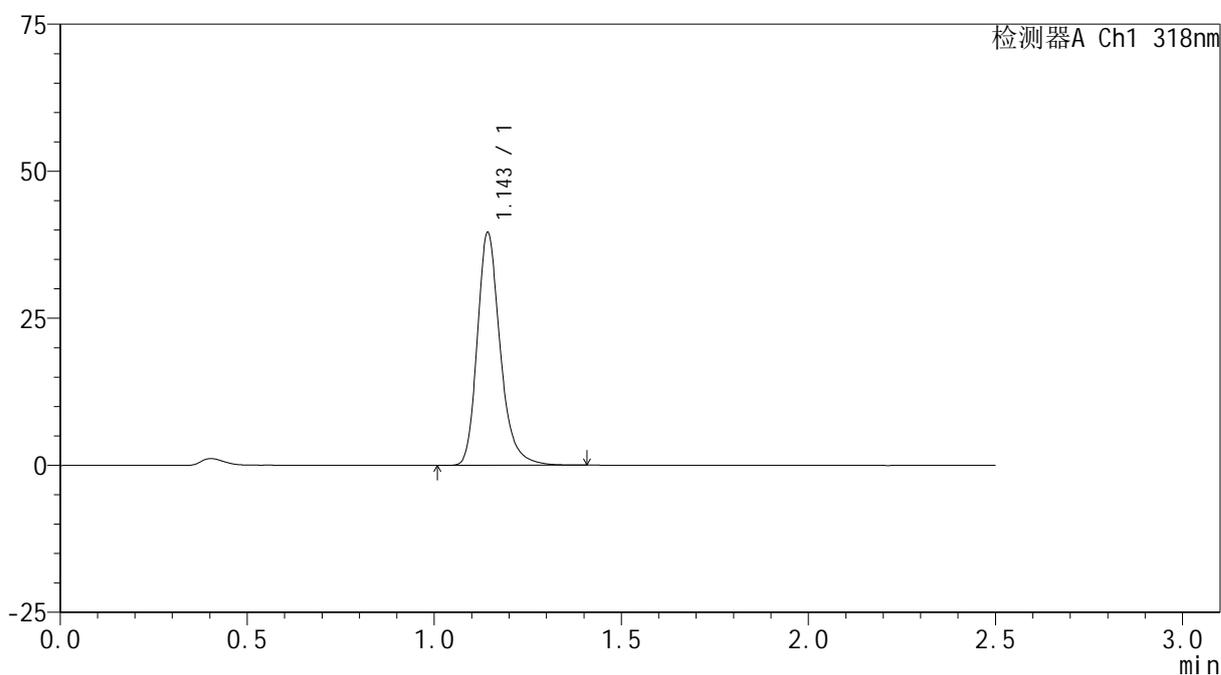
图28 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-391-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 00:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

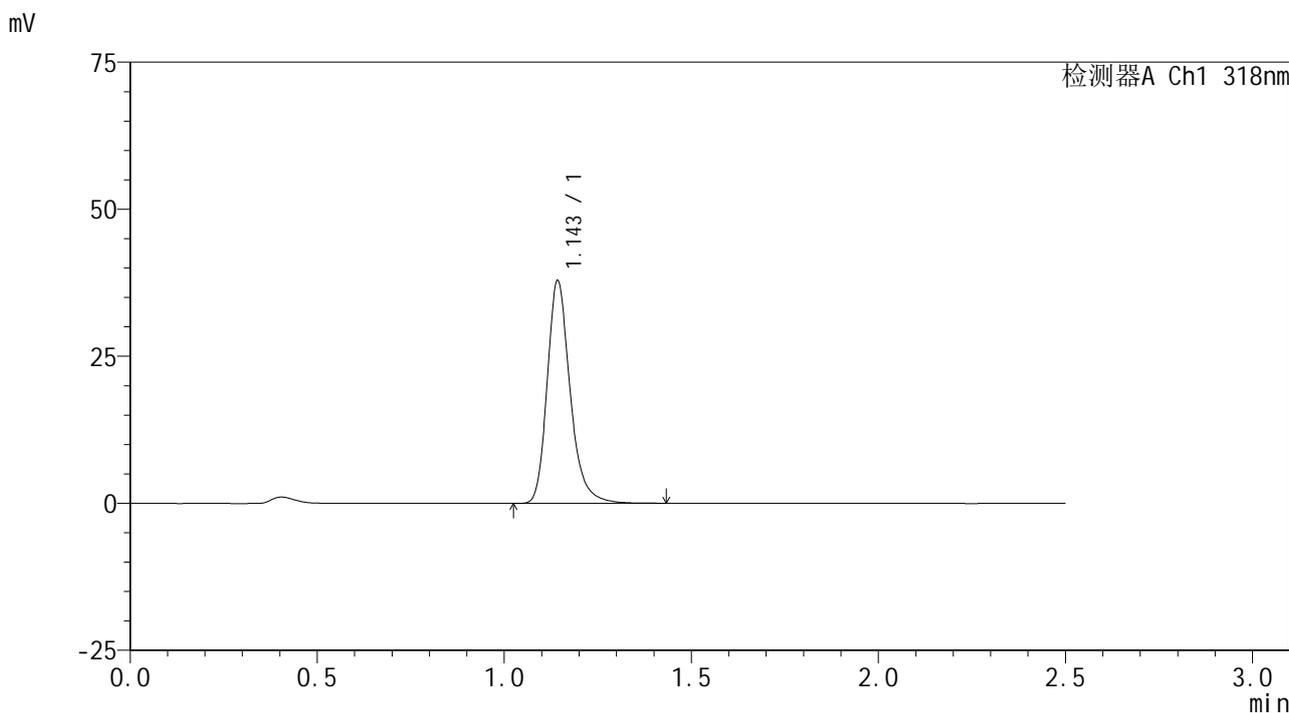
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	168663	100.000	39142	1757	1.250	--
总计		168663	100.000	39142			

图29 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-392-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

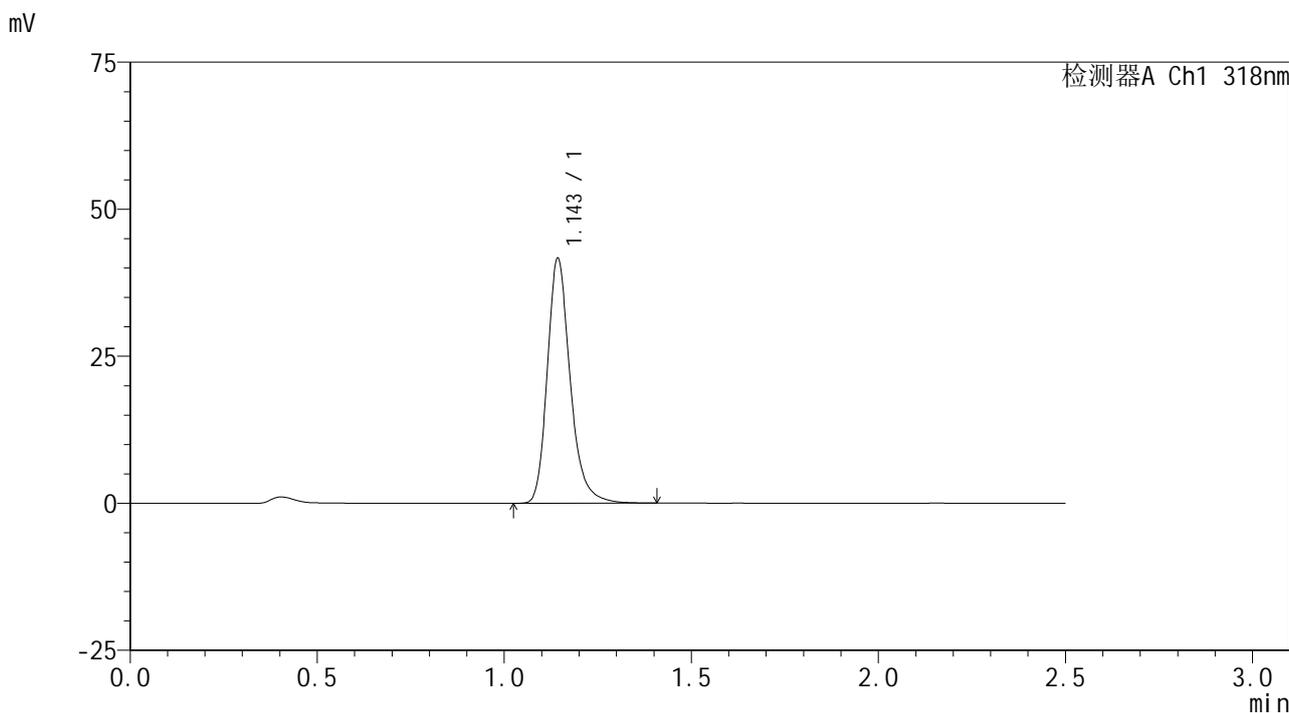
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	161990	100.000	37410	1749	1.254	--
总计		161990	100.000	37410			

图30 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-393-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

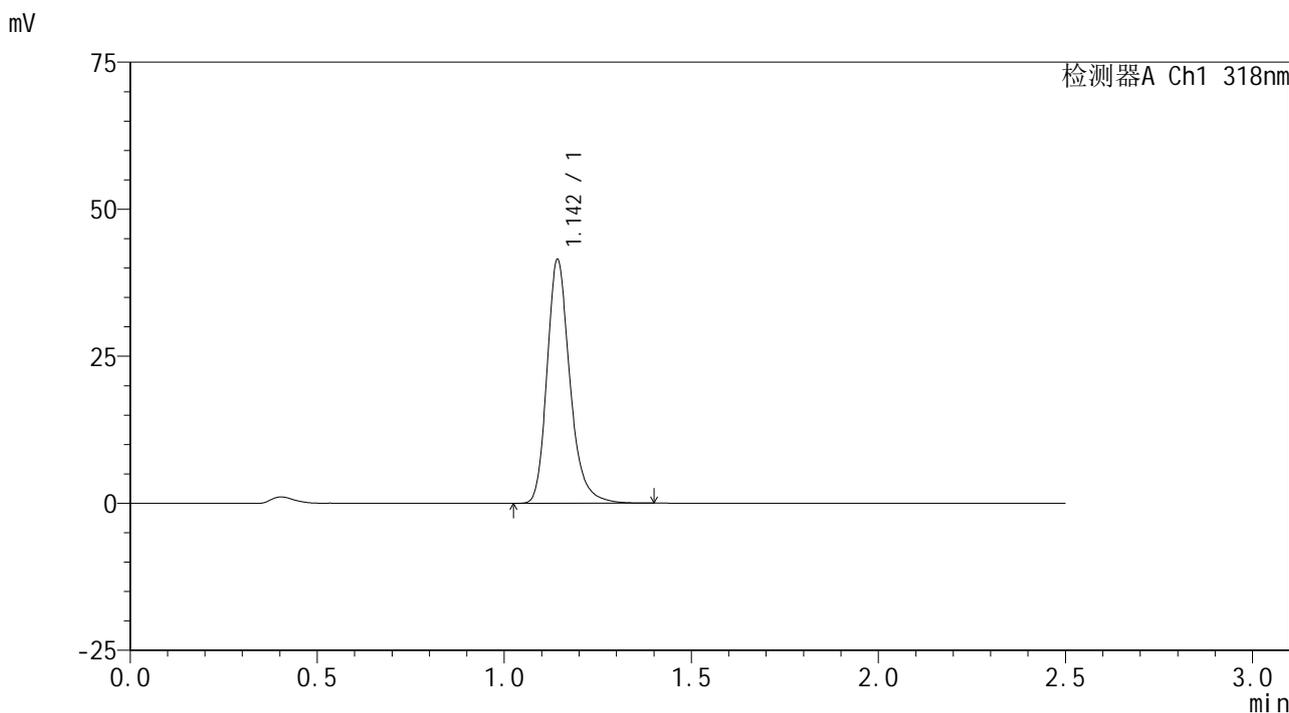
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	177268	100.000	41201	1761	1.248	--
总计		177268	100.000	41201			

图31 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-394-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

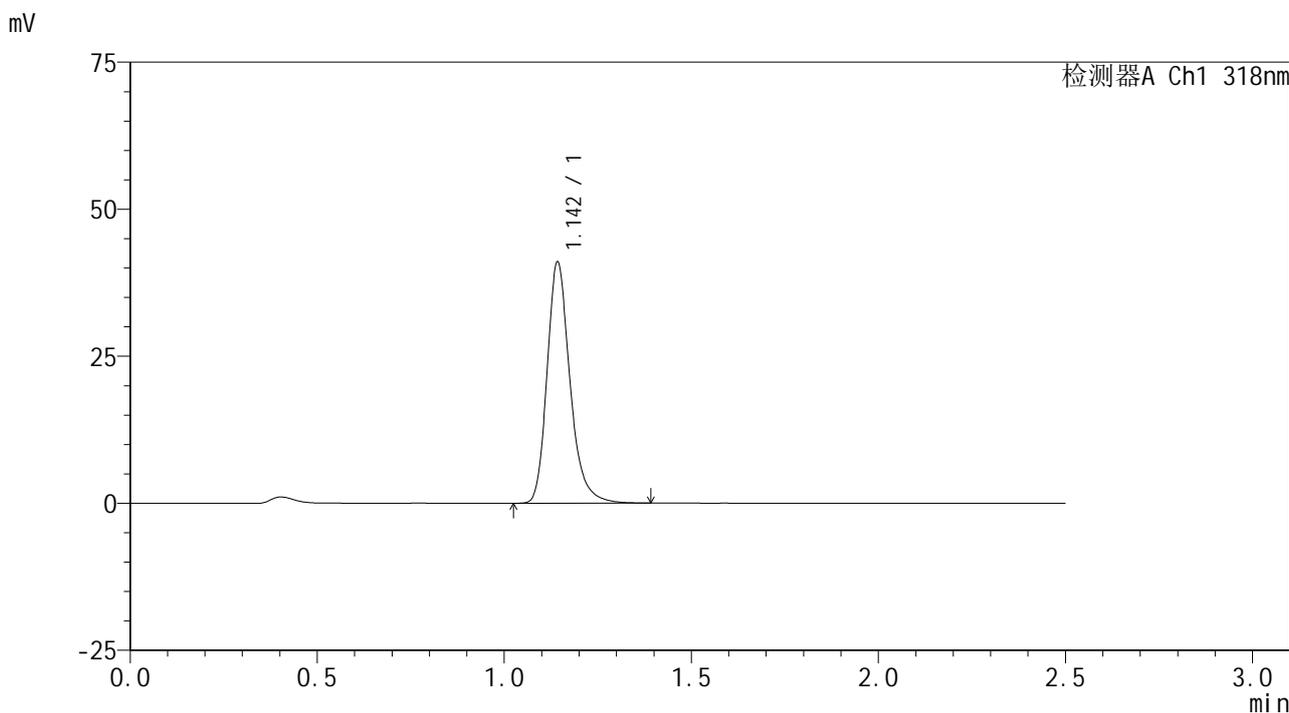
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	176756	100.000	40977	1748	1.247	--
总计		176756	100.000	40977			

图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-395-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

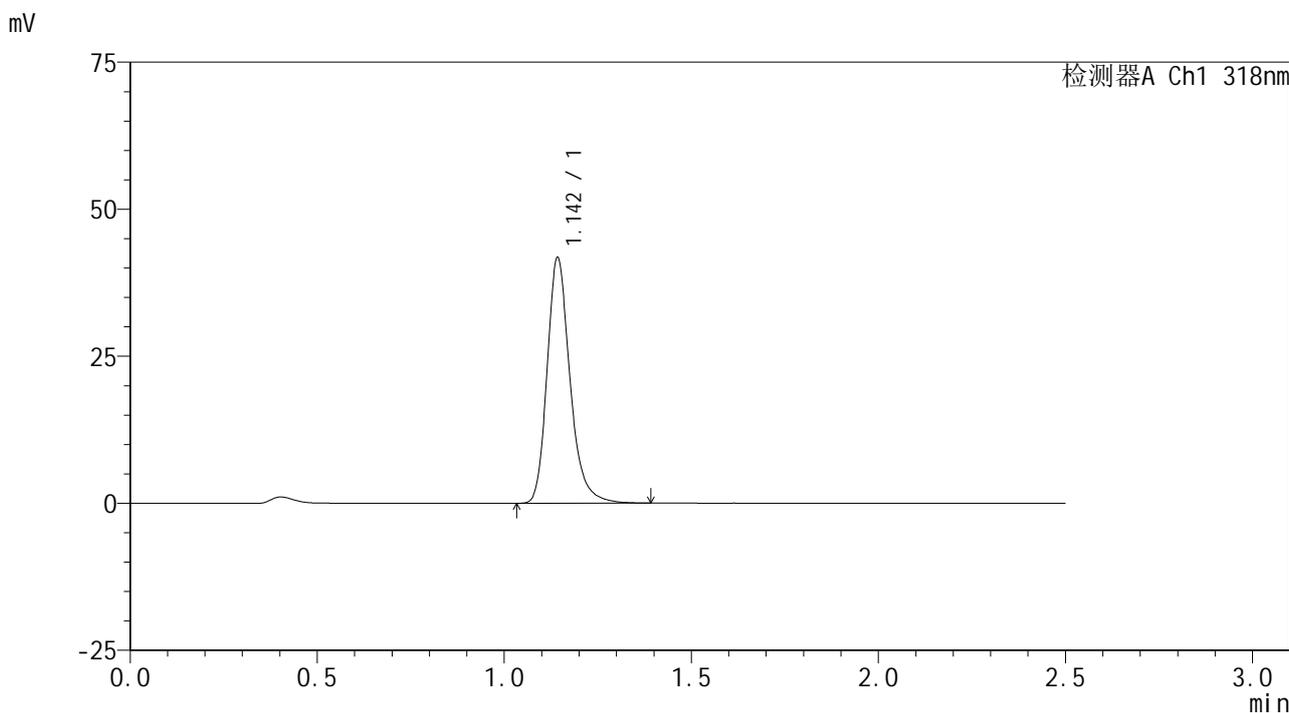
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	174869	100.000	40514	1748	1.250	--
总计		174869	100.000	40514			

图33 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-396-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

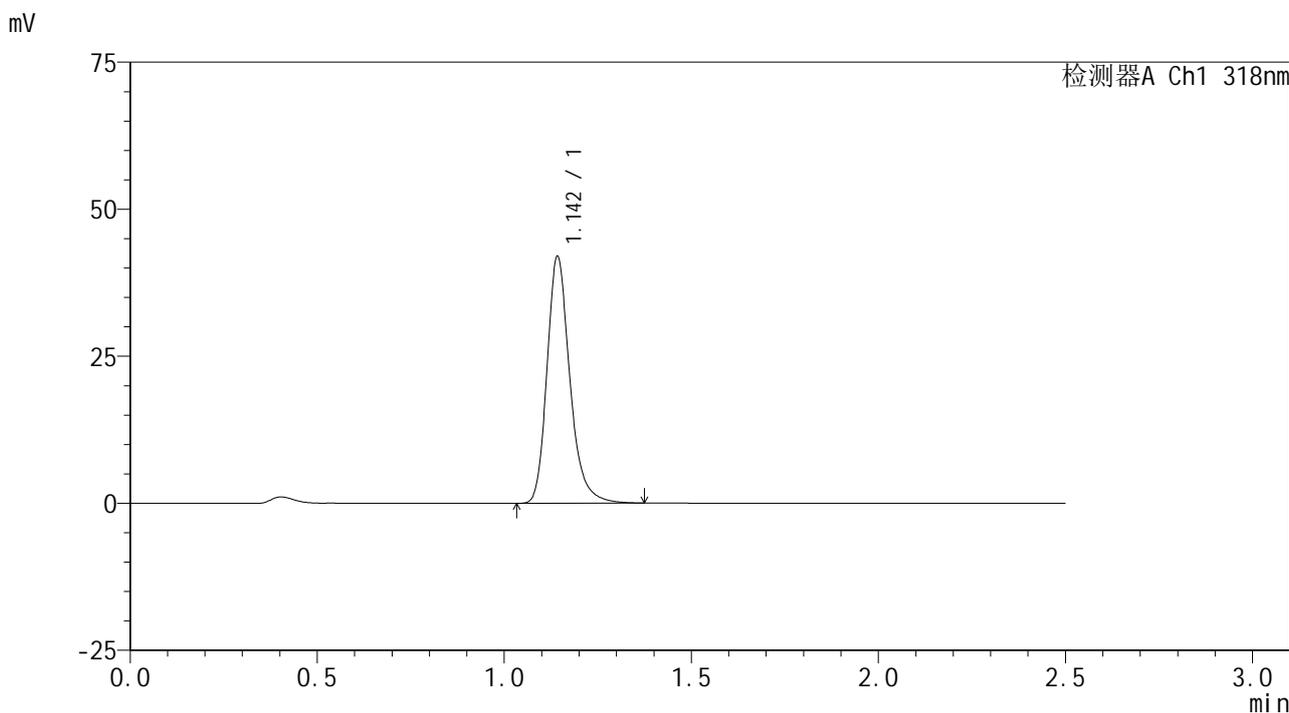
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	178012	100.000	41243	1753	1.248	--
总计		178012	100.000	41243			

图34 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-397-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

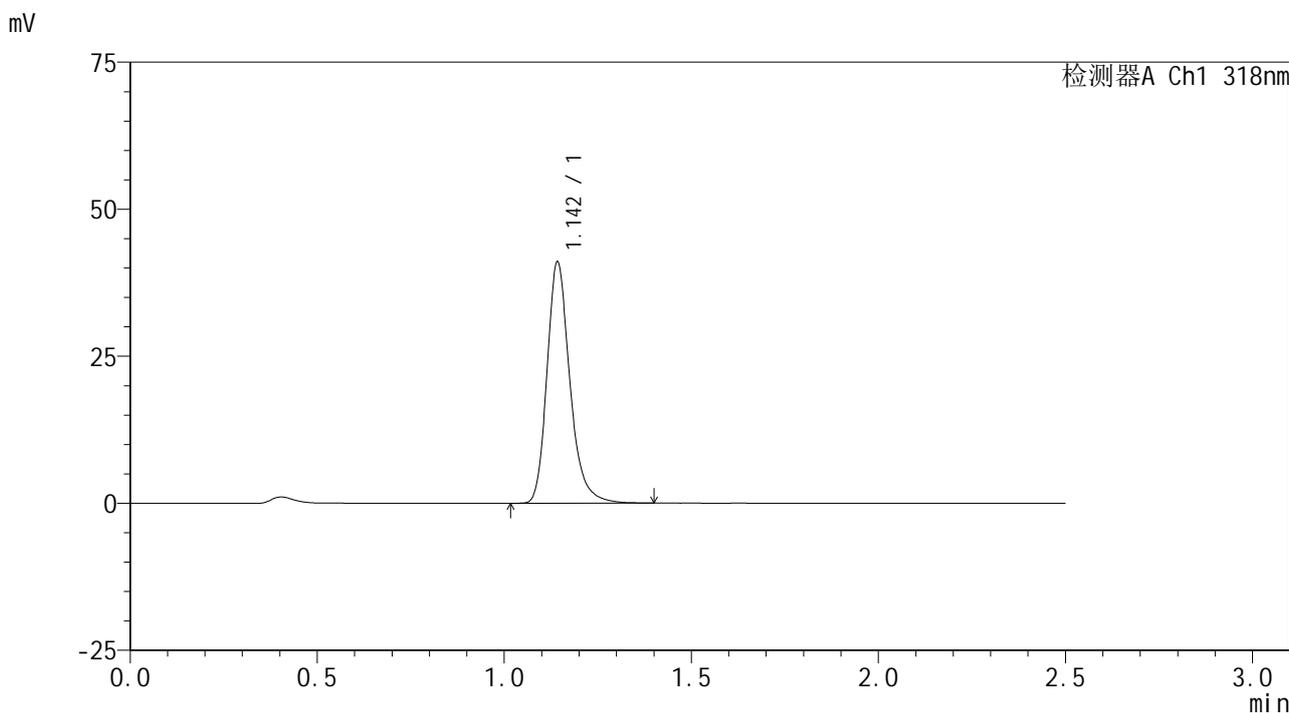
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	178669	100.000	41529	1755	1.247	--
总计		178669	100.000	41529			

图35 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-398-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

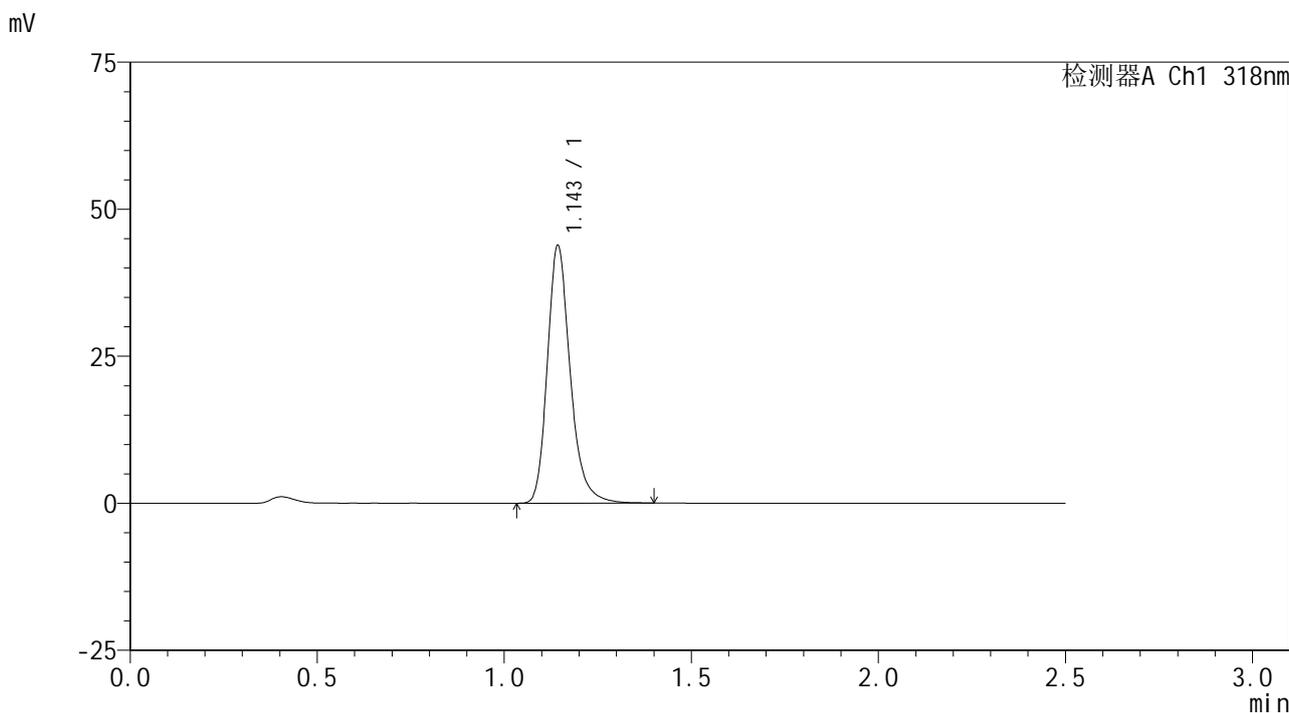
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	174694	100.000	40573	1751	1.249	--
总计		174694	100.000	40573			

图36 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-399-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

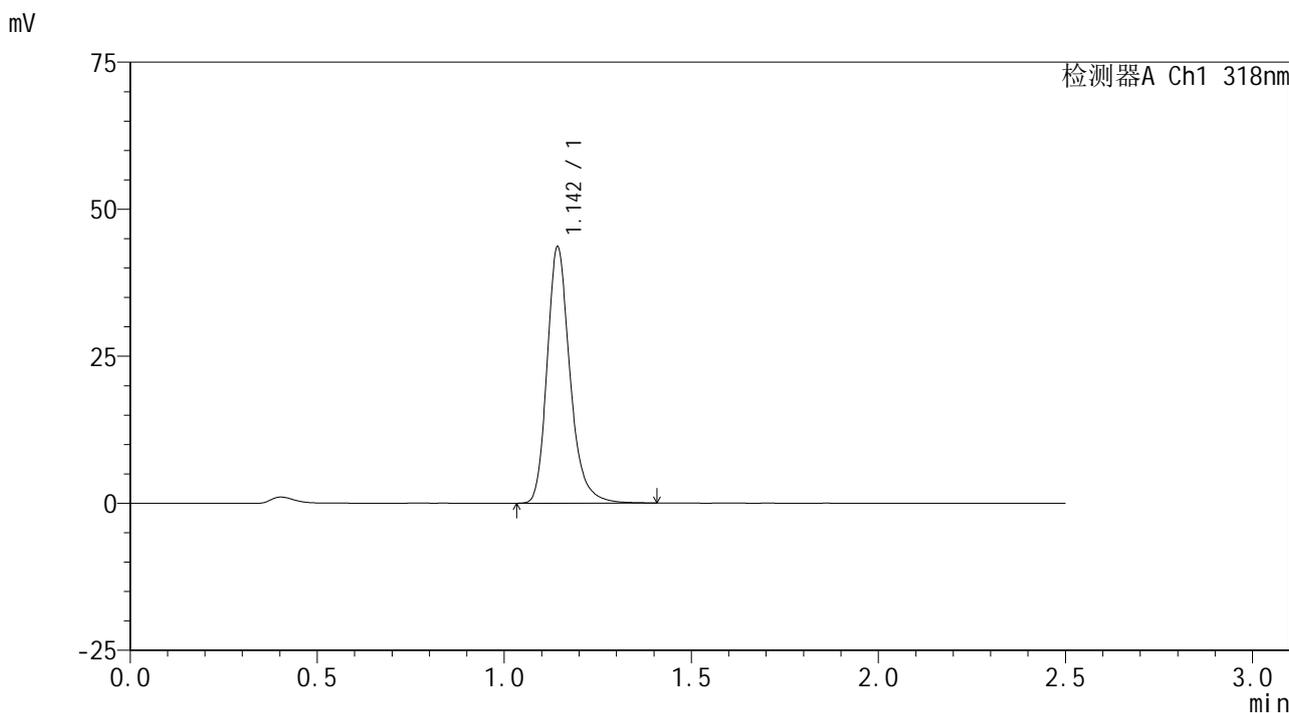
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	186537	100.000	43378	1757	1.242	--
总计		186537	100.000	43378			

图37 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-400-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

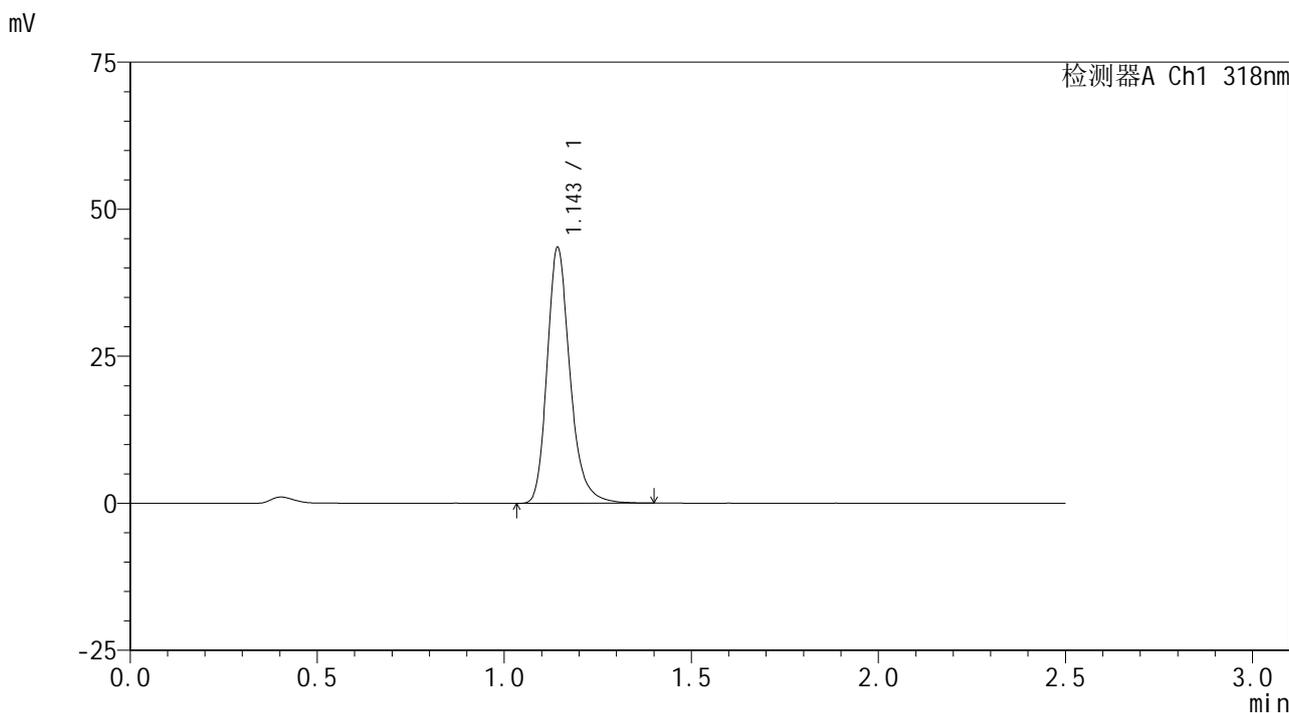
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	185421	100.000	43010	1758	1.243	--
总计		185421	100.000	43010			

图38 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-401-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:34:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

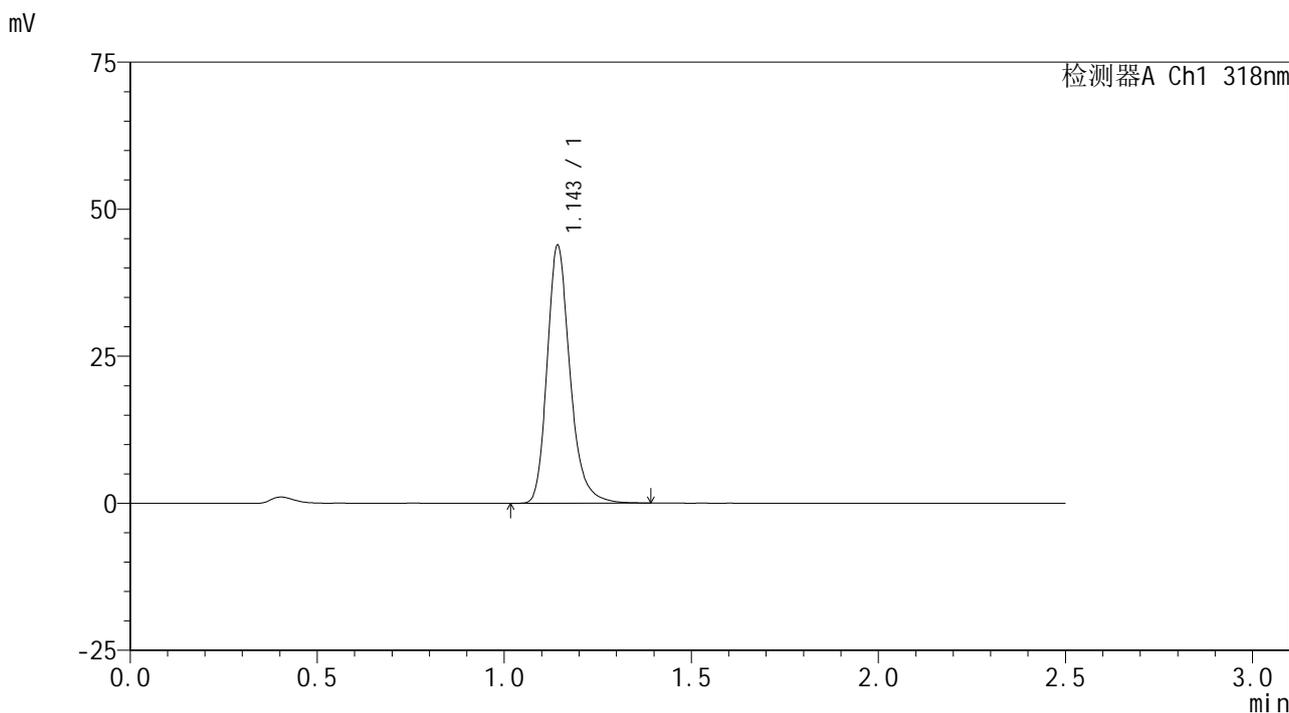
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	185372	100.000	42946	1753	1.245	--
总计		185372	100.000	42946			

图39 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-402-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

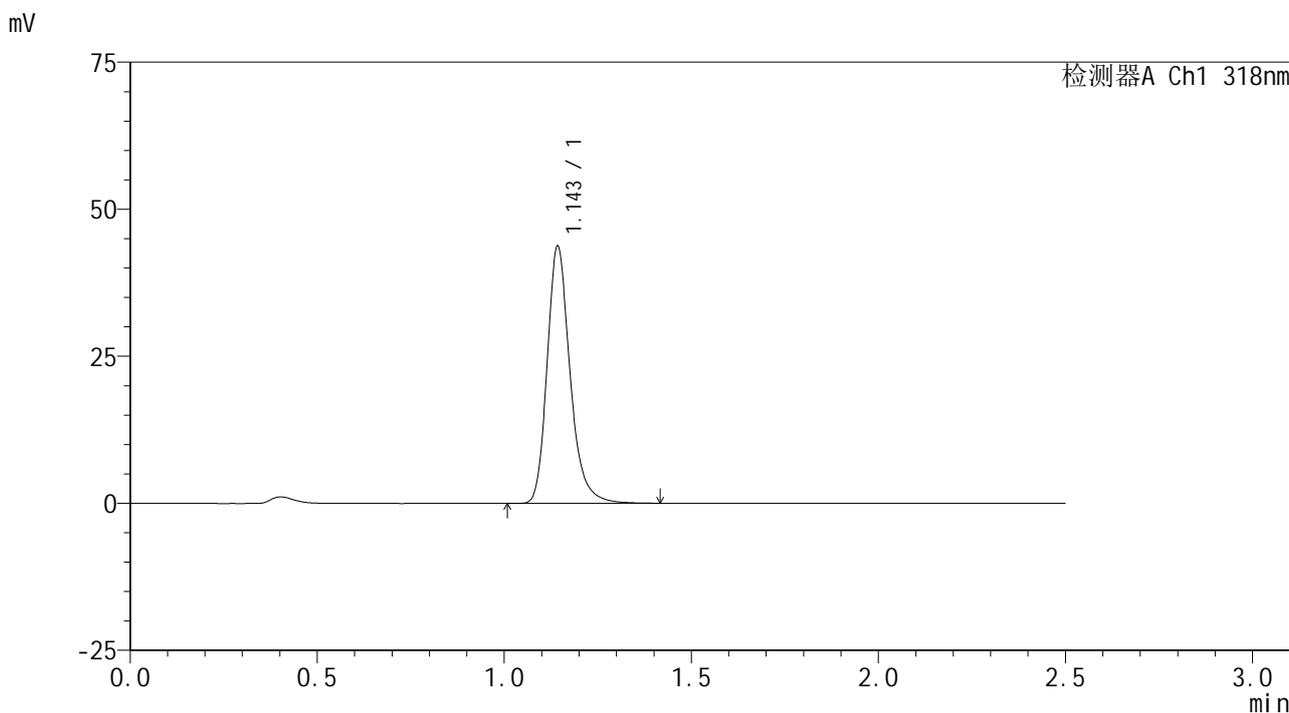
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	186634	100.000	43291	1755	1.244	--
总计		186634	100.000	43291			

图40 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-403-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

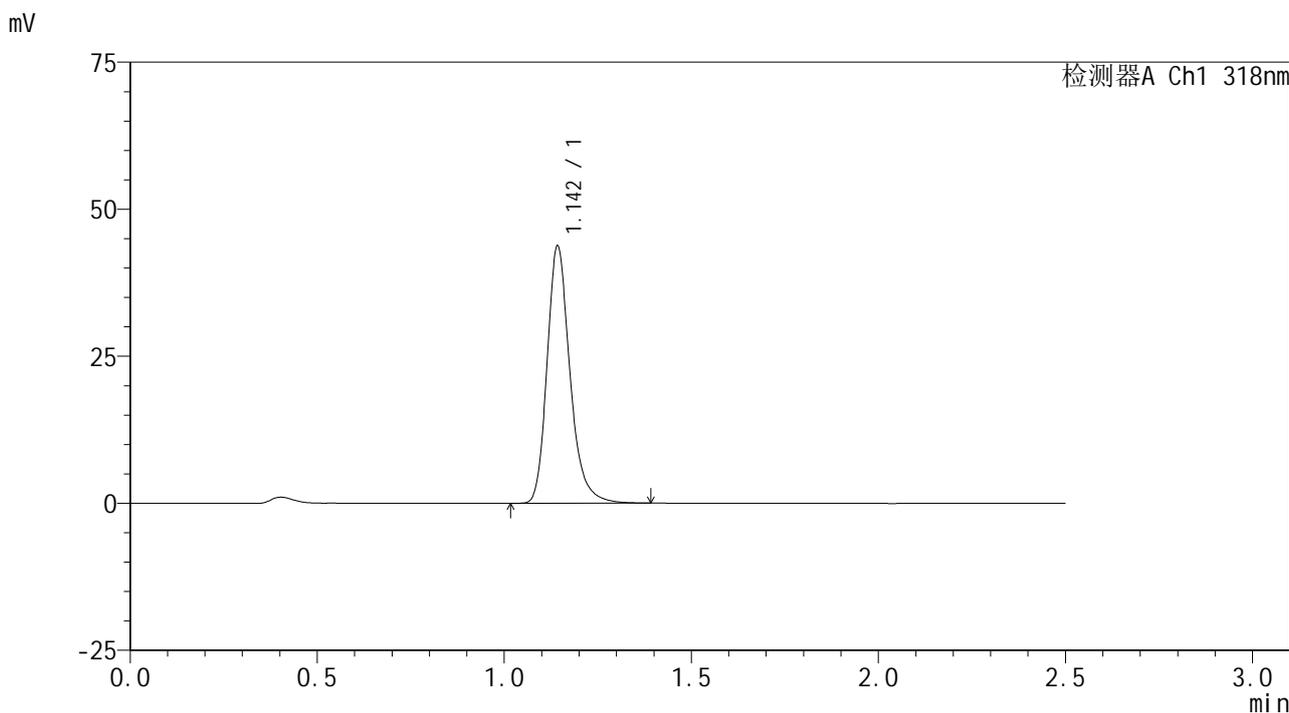
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	186732	100.000	43178	1749	1.245	--
总计		186732	100.000	43178			

图41 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-404-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

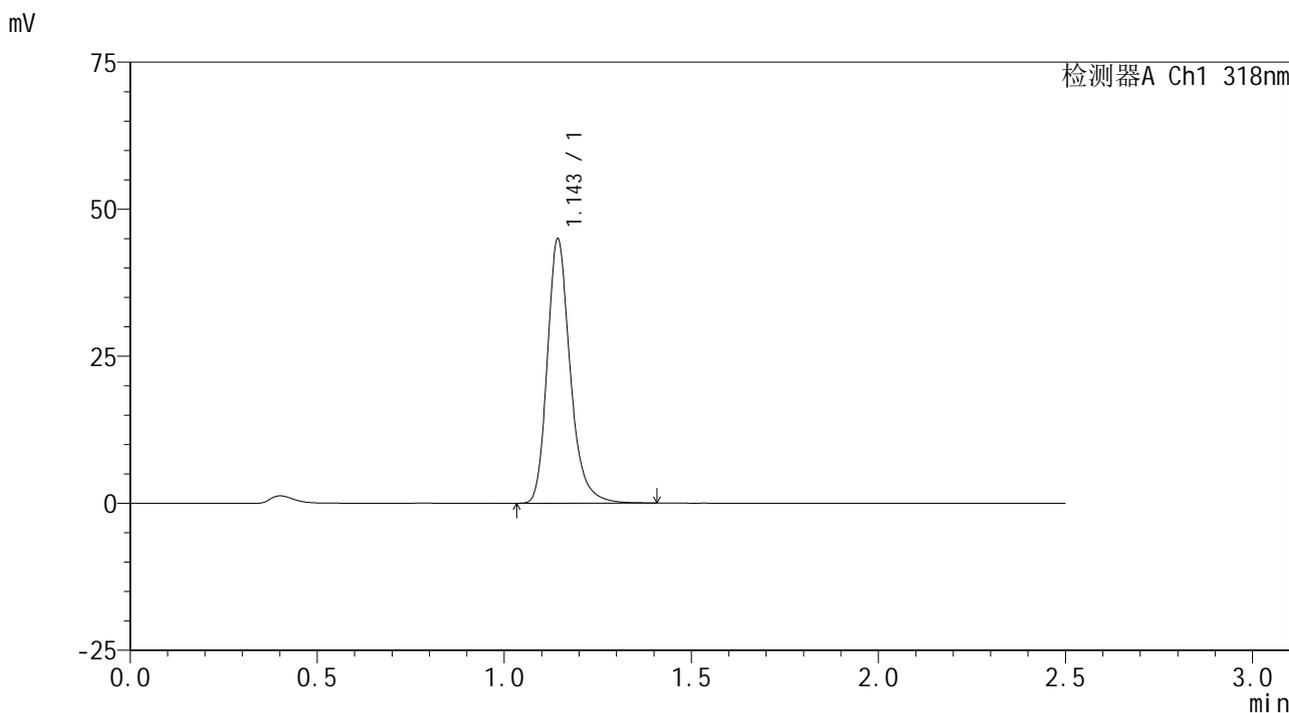
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	186321	100.000	43188	1749	1.245	--
总计		186321	100.000	43188			

图42 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-405-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:08 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	1.143	191363	100.000	44489	1760	1.243	--
总计		191363	100.000	44489			

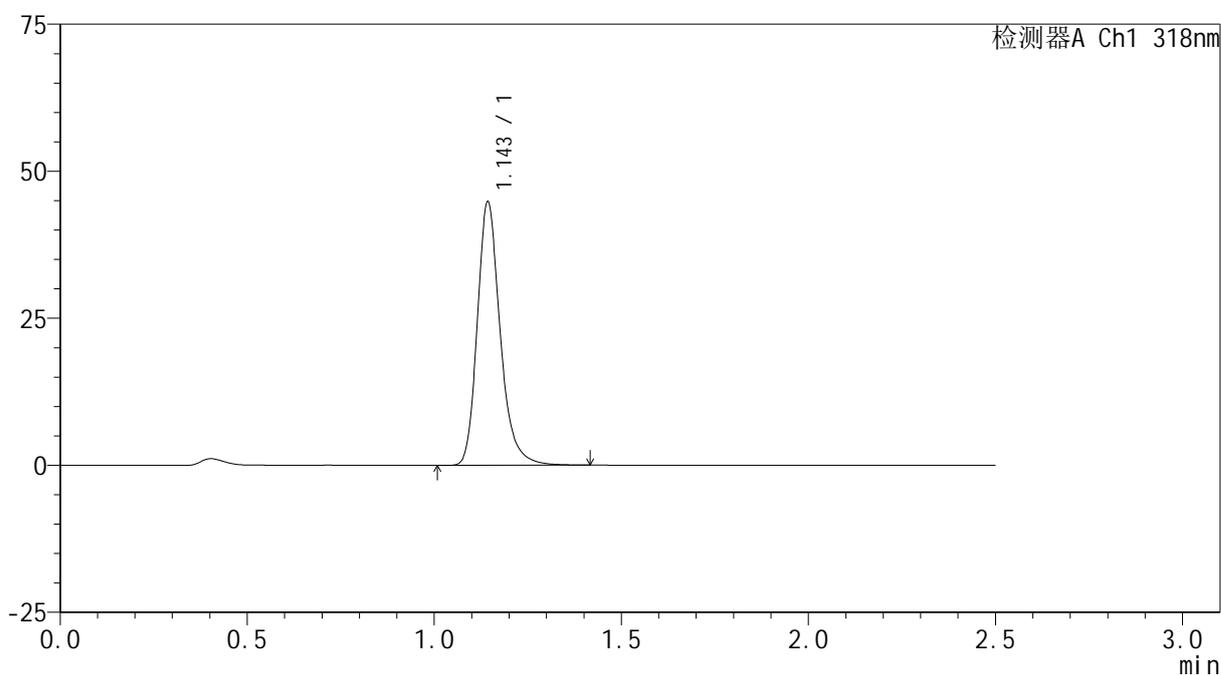
图43 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-406-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	191028	100.000	44327	1756	1.243	--
总计		191028	100.000	44327			

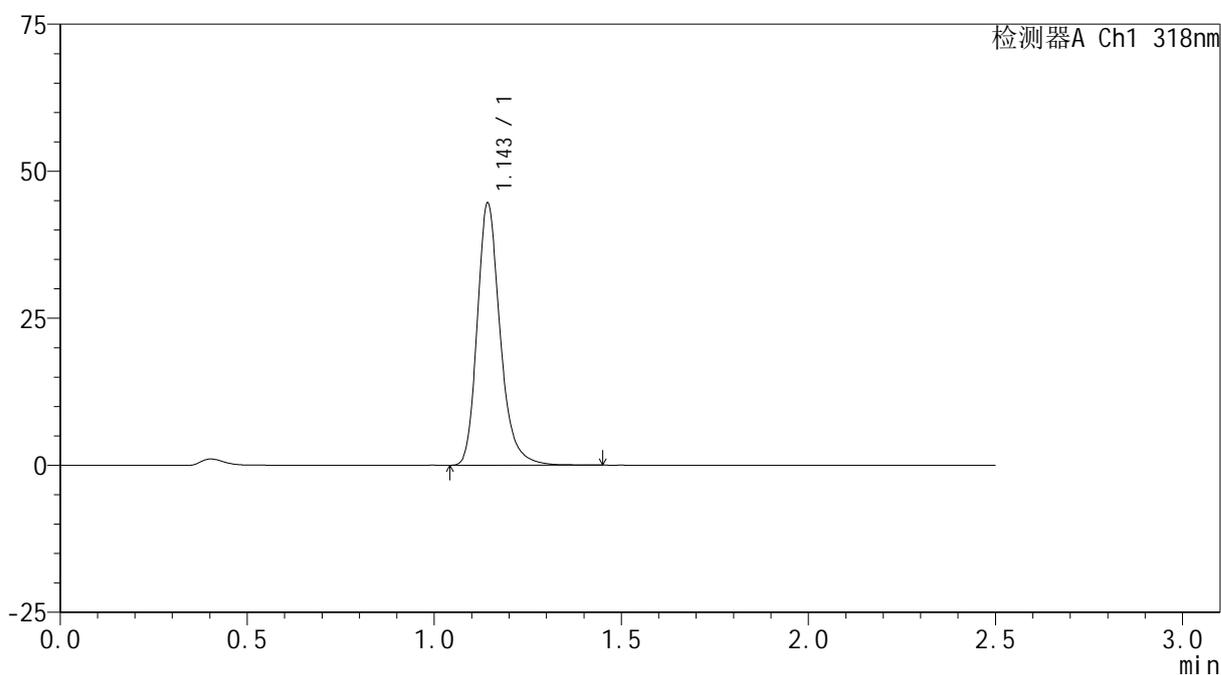
图44 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-407-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	190211	100.000	44080	1753	1.243	--
总计		190211	100.000	44080			

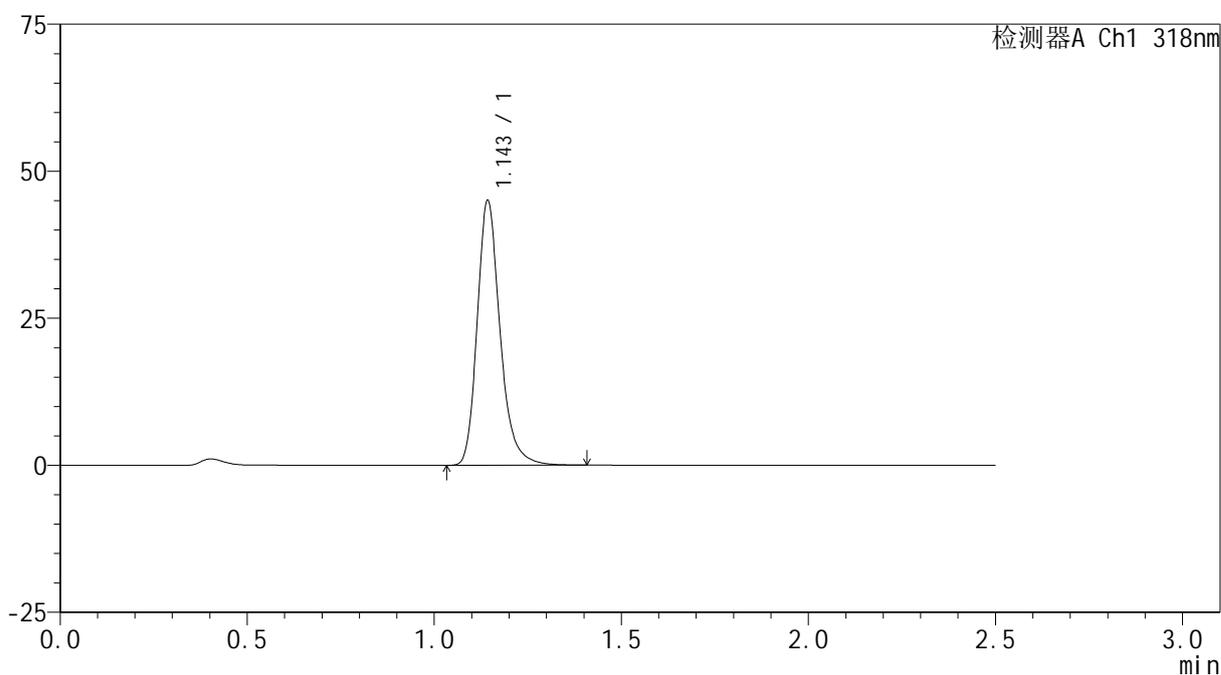
图45 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-408-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

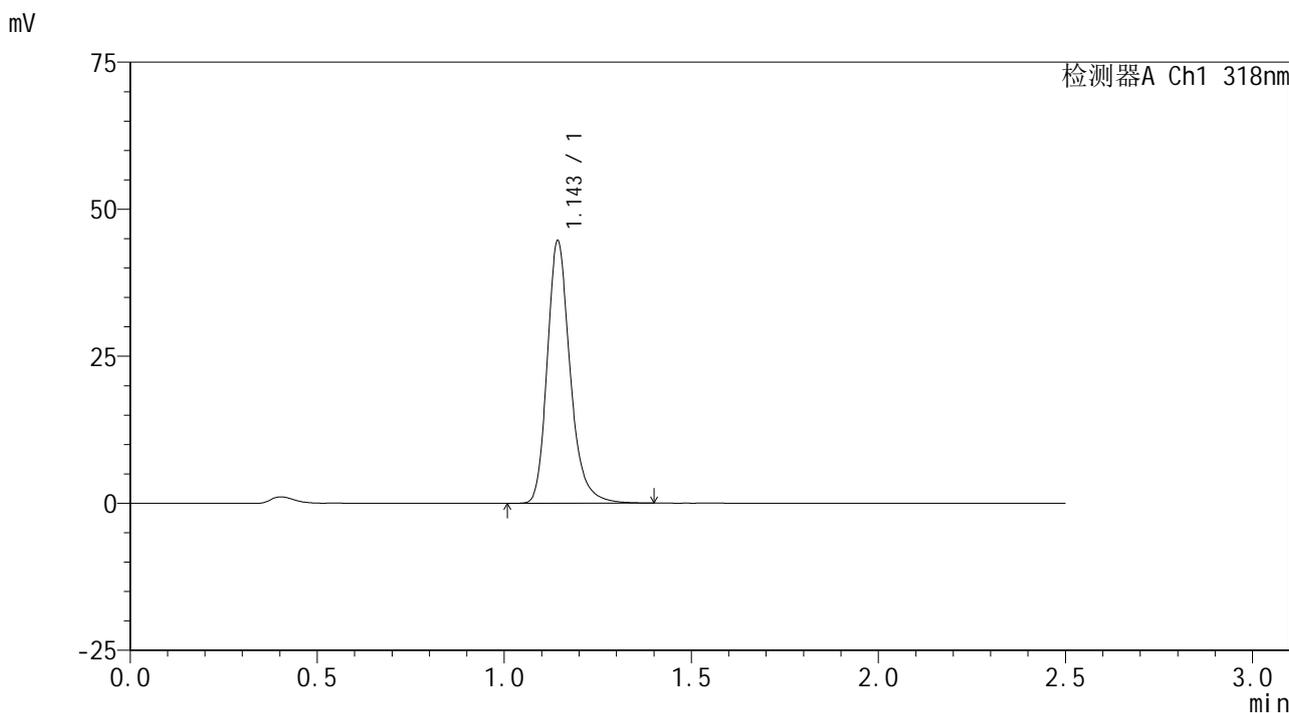
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	191725	100.000	44496	1757	1.243	--
总计		191725	100.000	44496			

图46 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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\$JSS-222 - 0-11/3-409-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 01:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

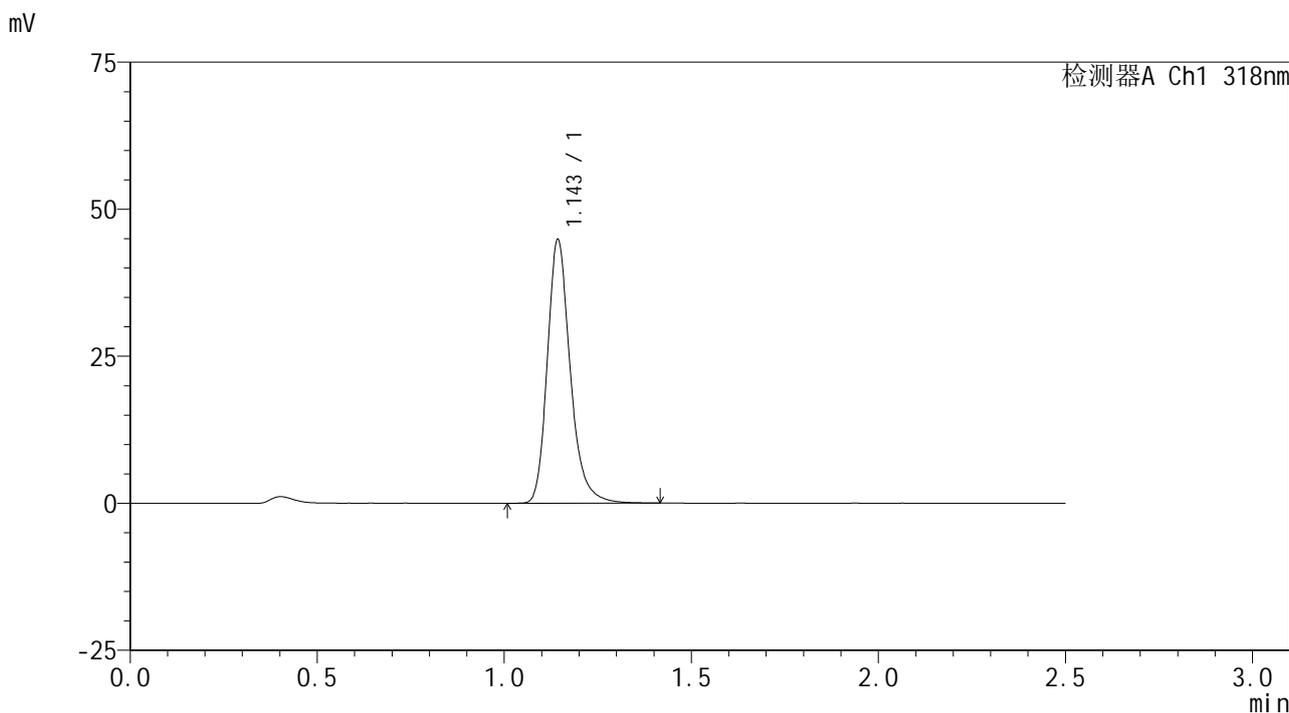
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	189868	100.000	44134	1760	1.241	--
总计		189868	100.000	44134			

图47 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-410-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

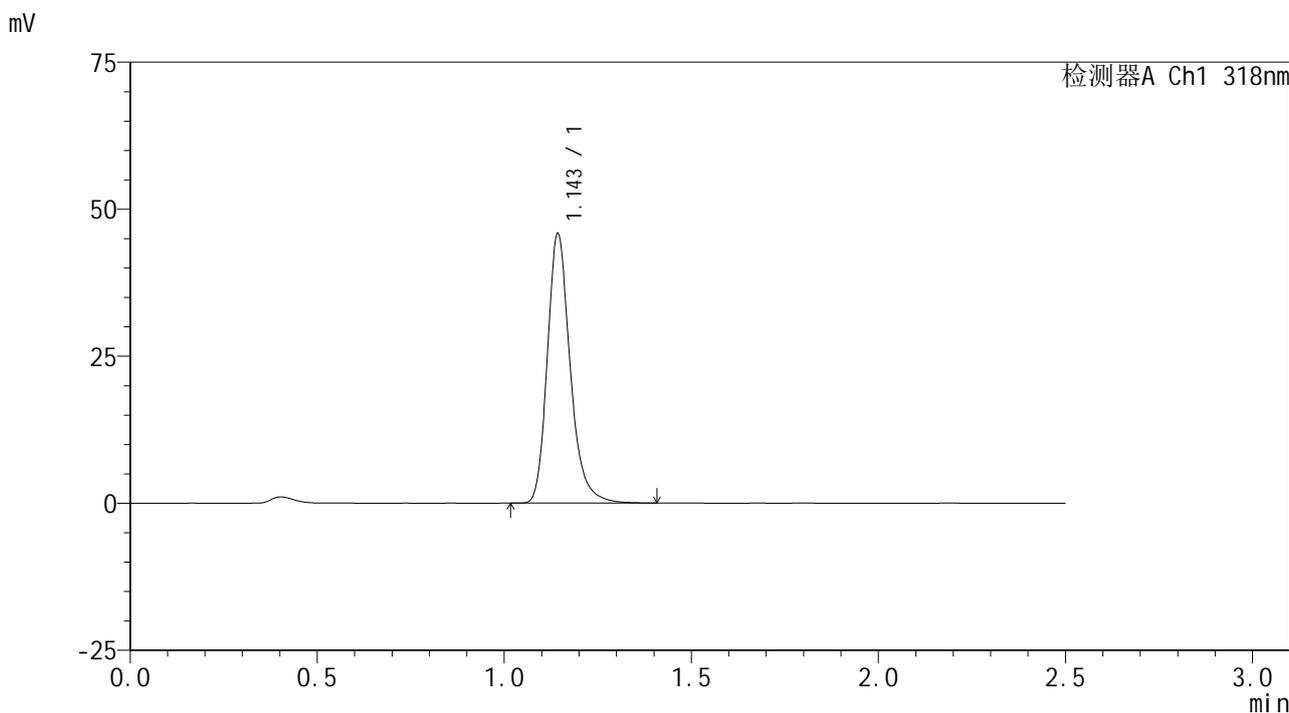
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	191255	100.000	44378	1754	1.242	--
总计		191255	100.000	44378			

图48 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-411-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:25 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	1.143	194879	100.000	45353	1759	1.241	--
总计		194879	100.000	45353			

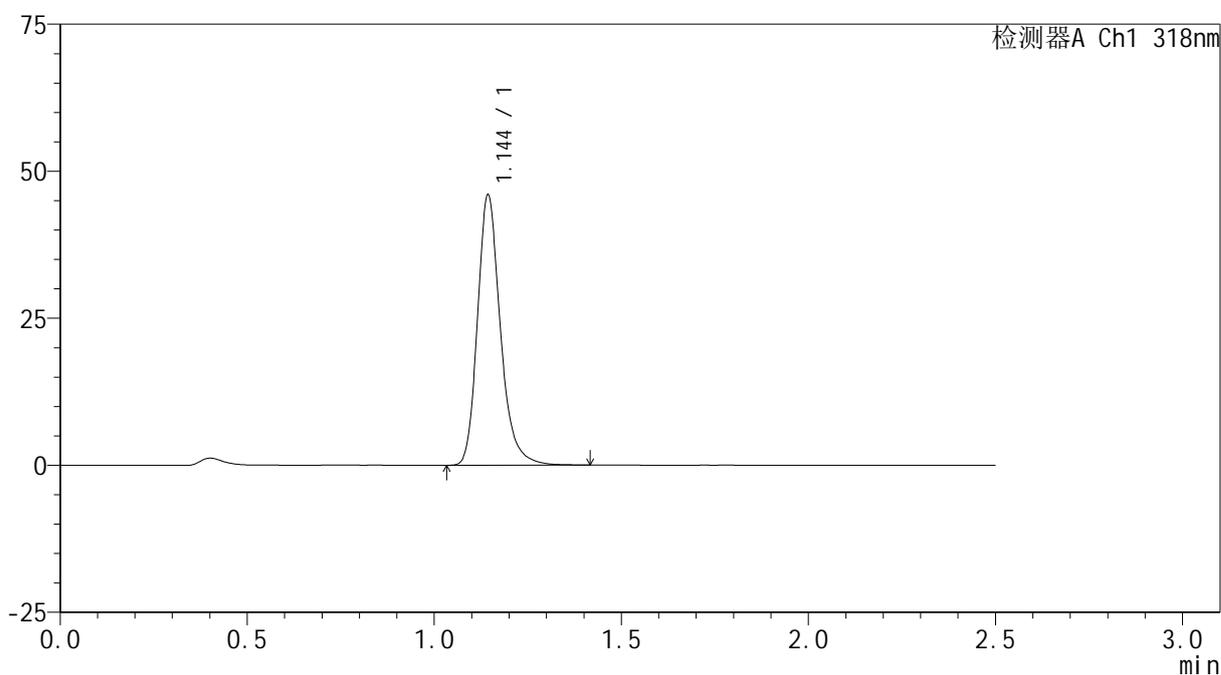
图49 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-412-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

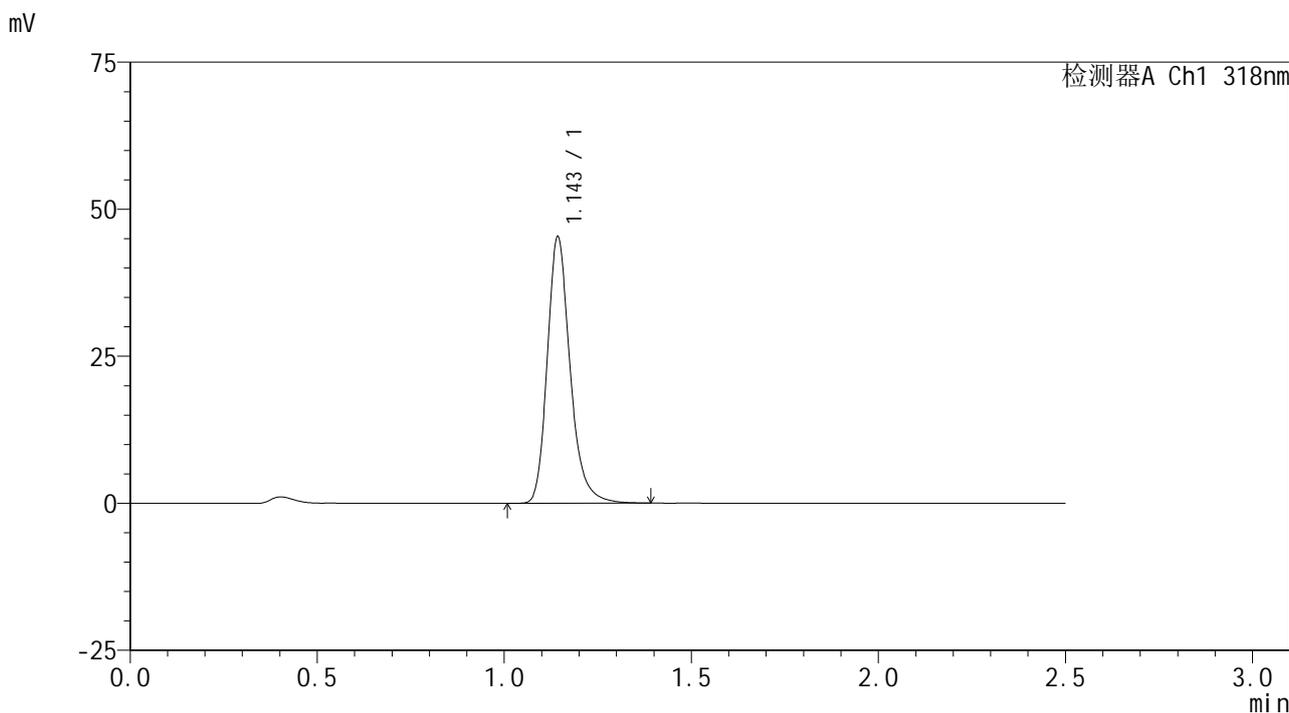
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	196051	100.000	45616	1754	1.237	--
总计		196051	100.000	45616			

图50 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-413-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

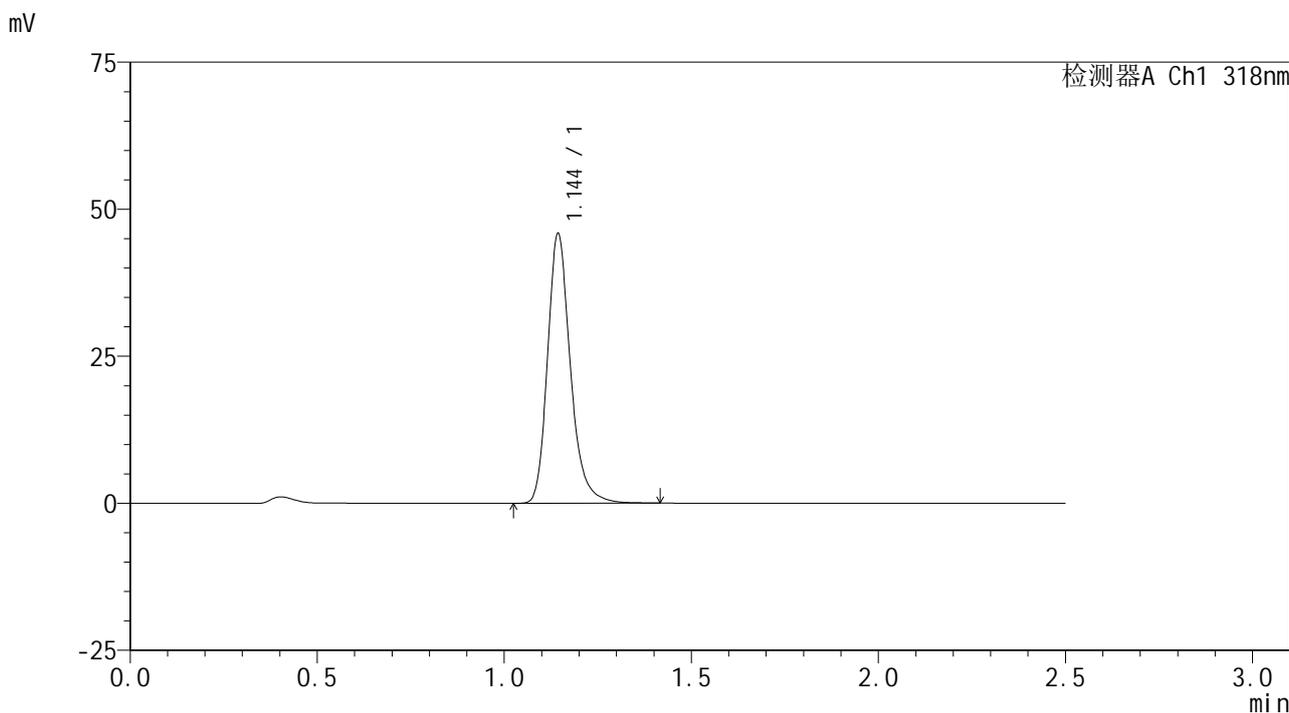
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	192687	100.000	44805	1759	1.240	--
总计		192687	100.000	44805			

图51 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-414-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:33 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	1.144	195204	100.000	45523	1759	1.238	--
总计		195204	100.000	45523			

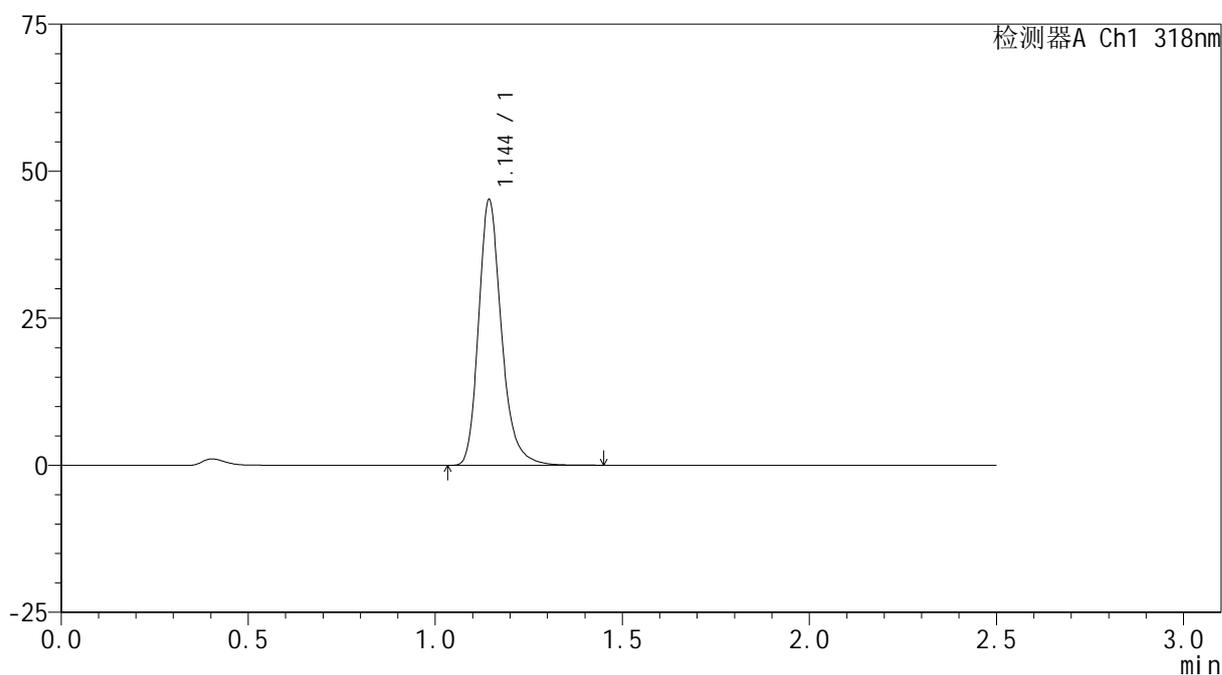
图52 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-415-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

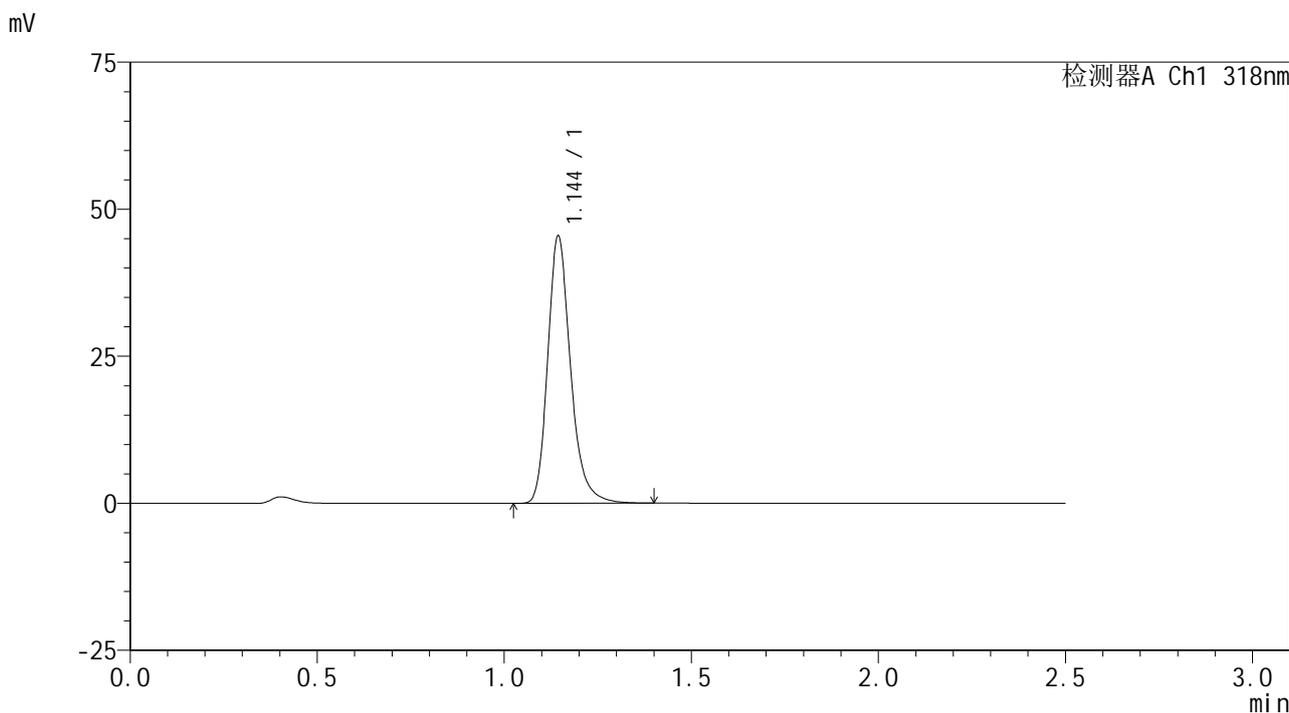
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	192870	100.000	44878	1754	1.244	--
总计		192870	100.000	44878			

图53 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-11/3-416-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:39 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	1.144	193312	100.000	45198	1761	1.239	--
总计		193312	100.000	45198			

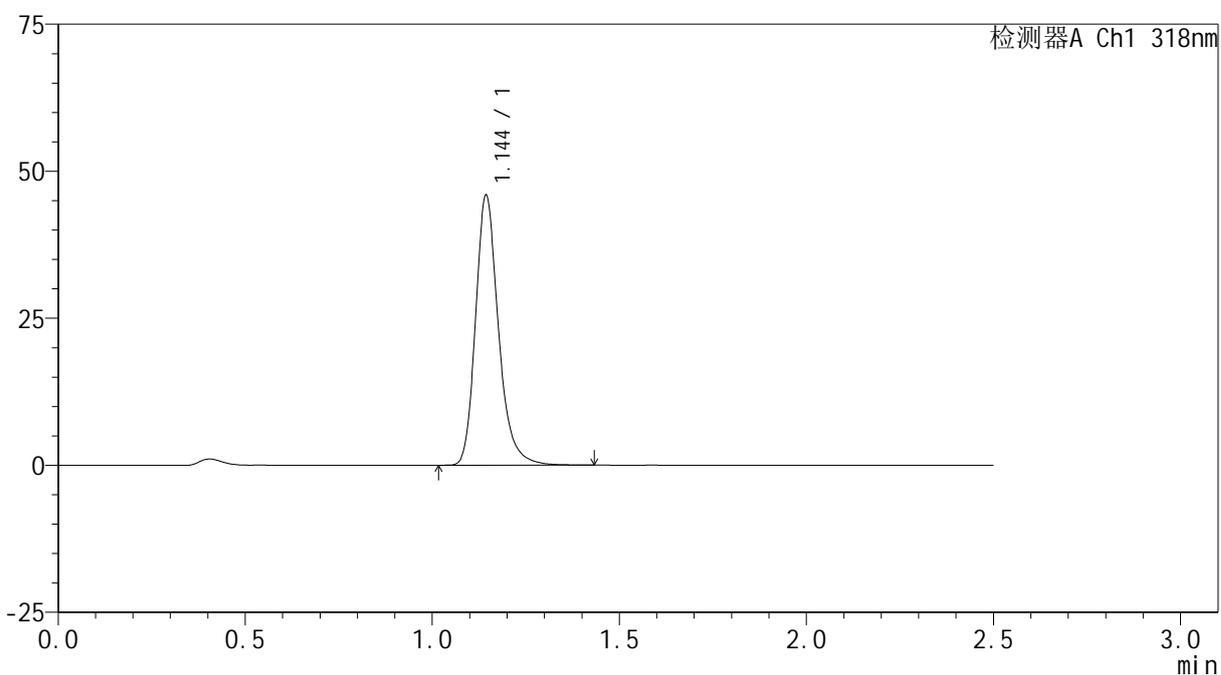
图54 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-417-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

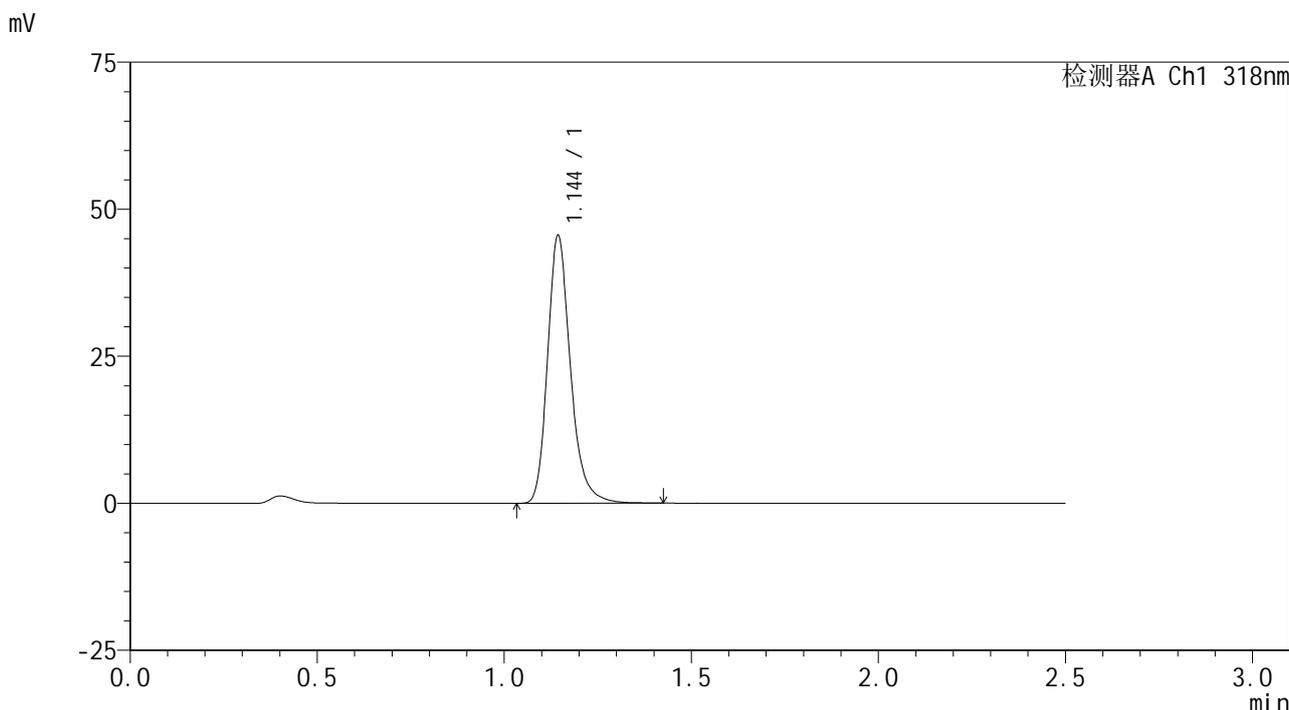
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	195890	100.000	45580	1752	1.240	--
总计		195890	100.000	45580			

图55 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-418-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:44 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	1.144	194349	100.000	45222	1752	1.240	--
总计		194349	100.000	45222			

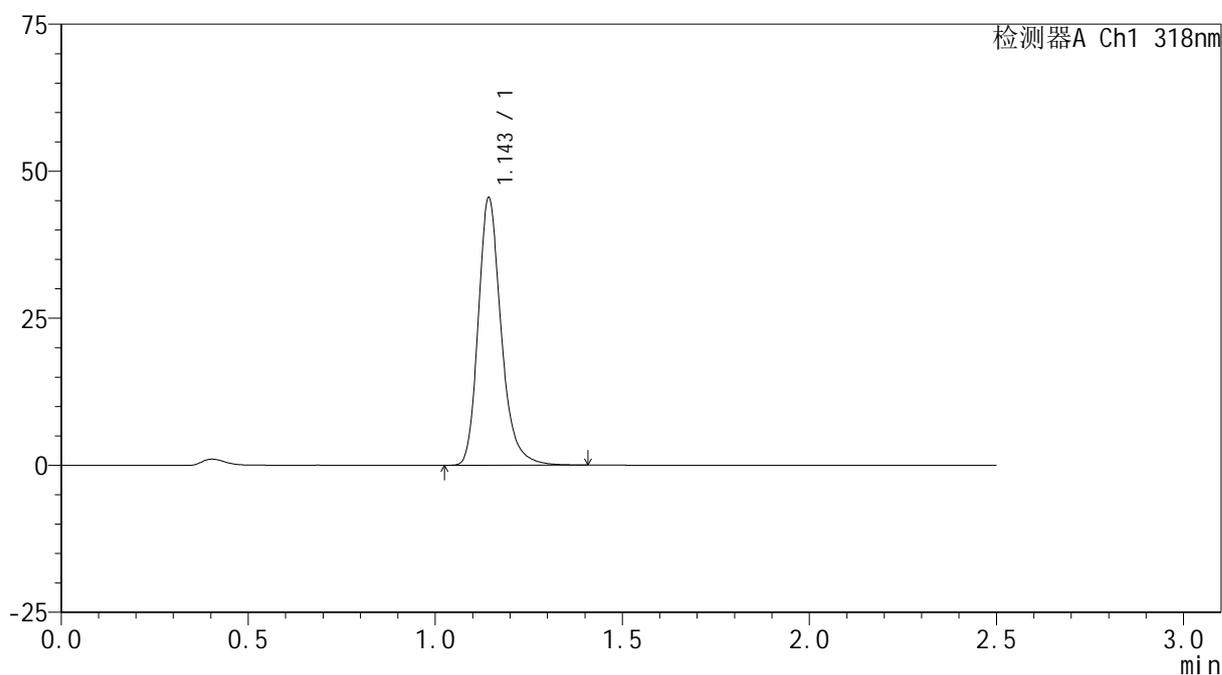
图56 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-419-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	194030	100.000	44994	1753	1.242	--
总计		194030	100.000	44994			

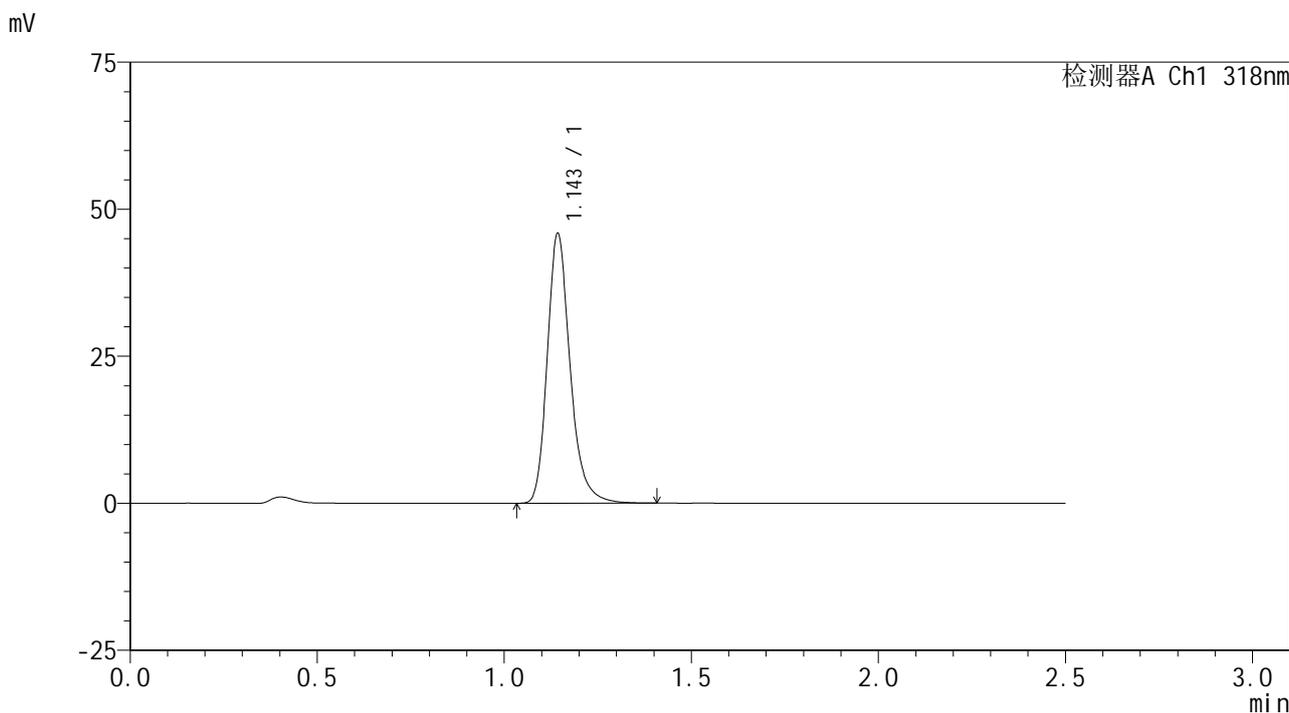


JSS-222

<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 - 0-11/3-420-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-36
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:50 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	1.143	195376	100.000	45374	1758	1.243	--
总计		195376	100.000	45374			

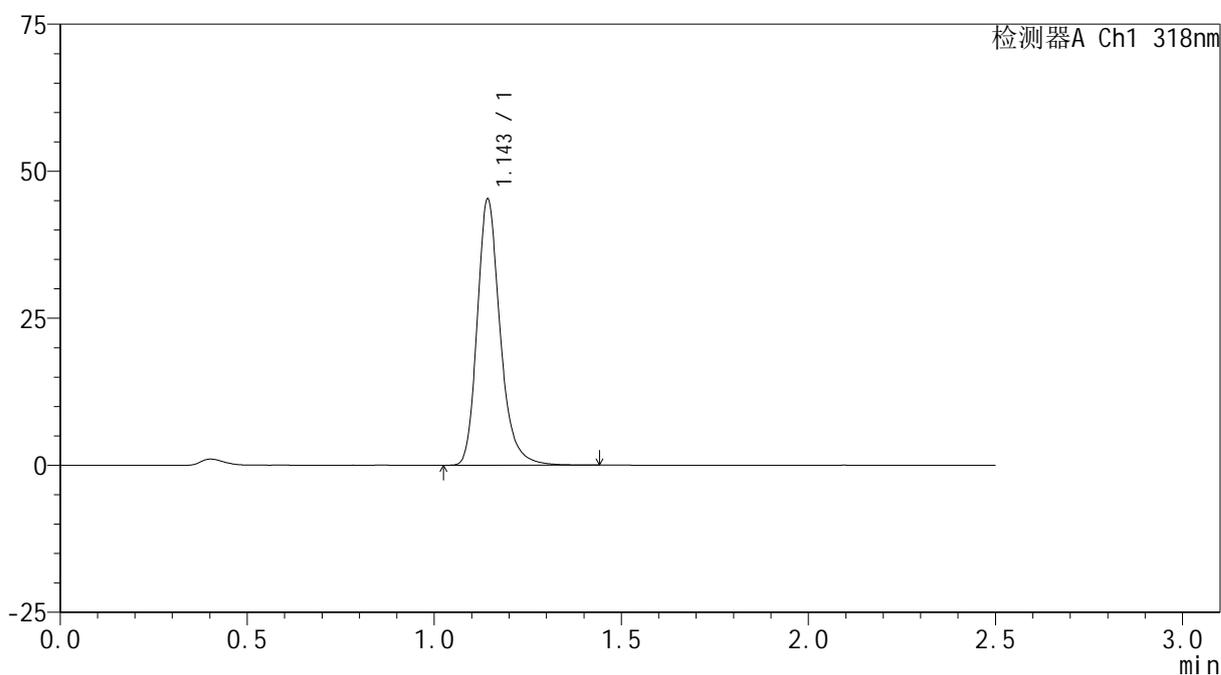
图58 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-421-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	192823	100.000	44741	1758	1.241	--
总计		192823	100.000	44741			

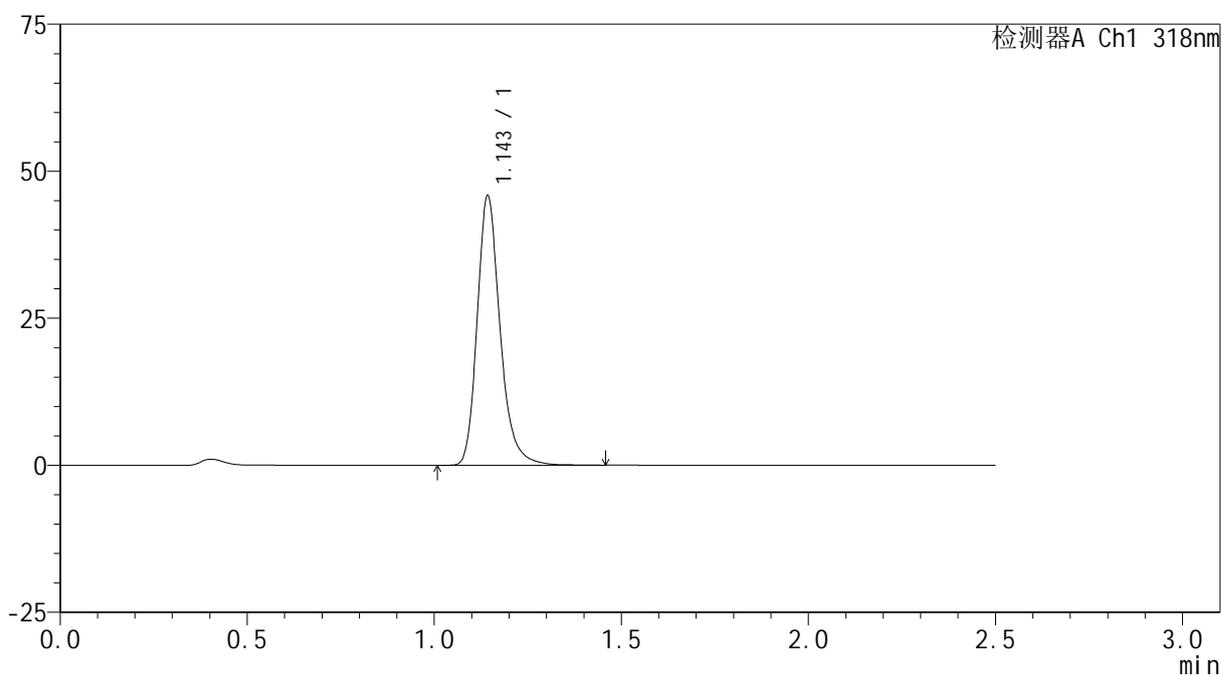
图59 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-422-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

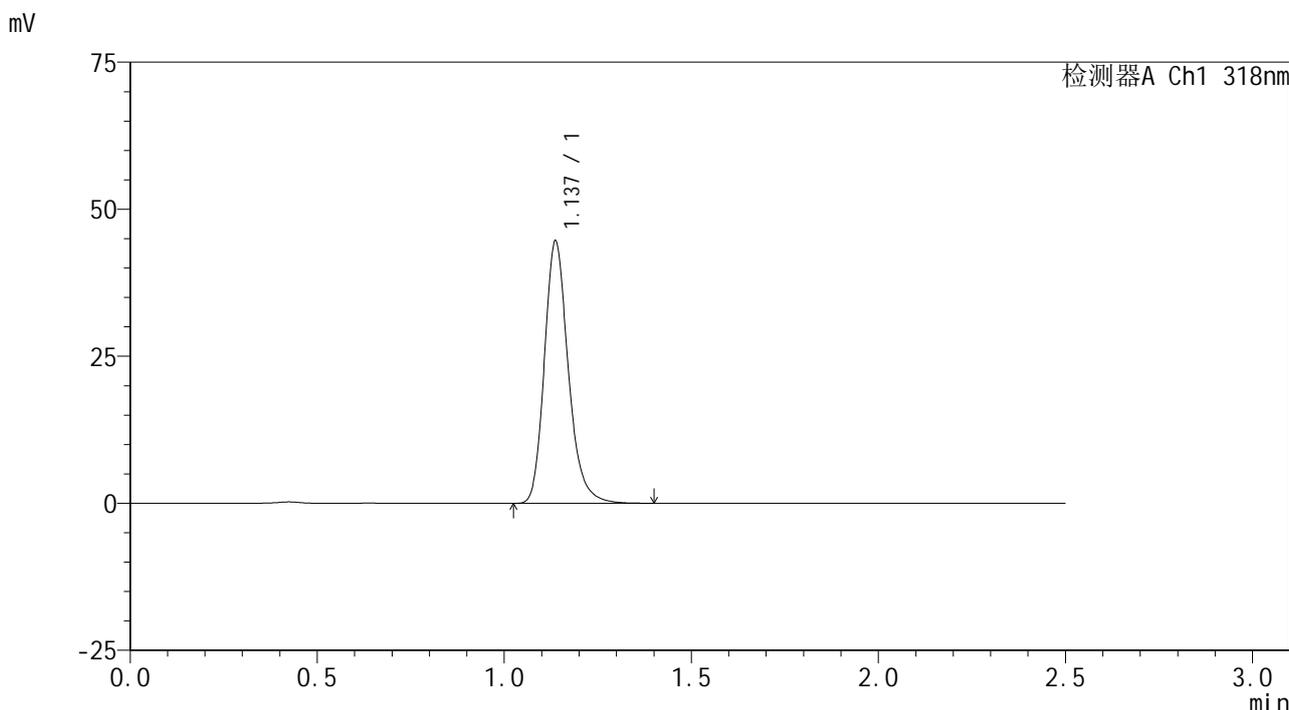
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	195499	100.000	45294	1754	1.241	--
总计		195499	100.000	45294			

图60 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD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\$JSS-222 - 0-11/3-423-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:35:59 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	1.137	198641	100.000	44525	1571	1.218	--
总计		198641	100.000	44525			

图61 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

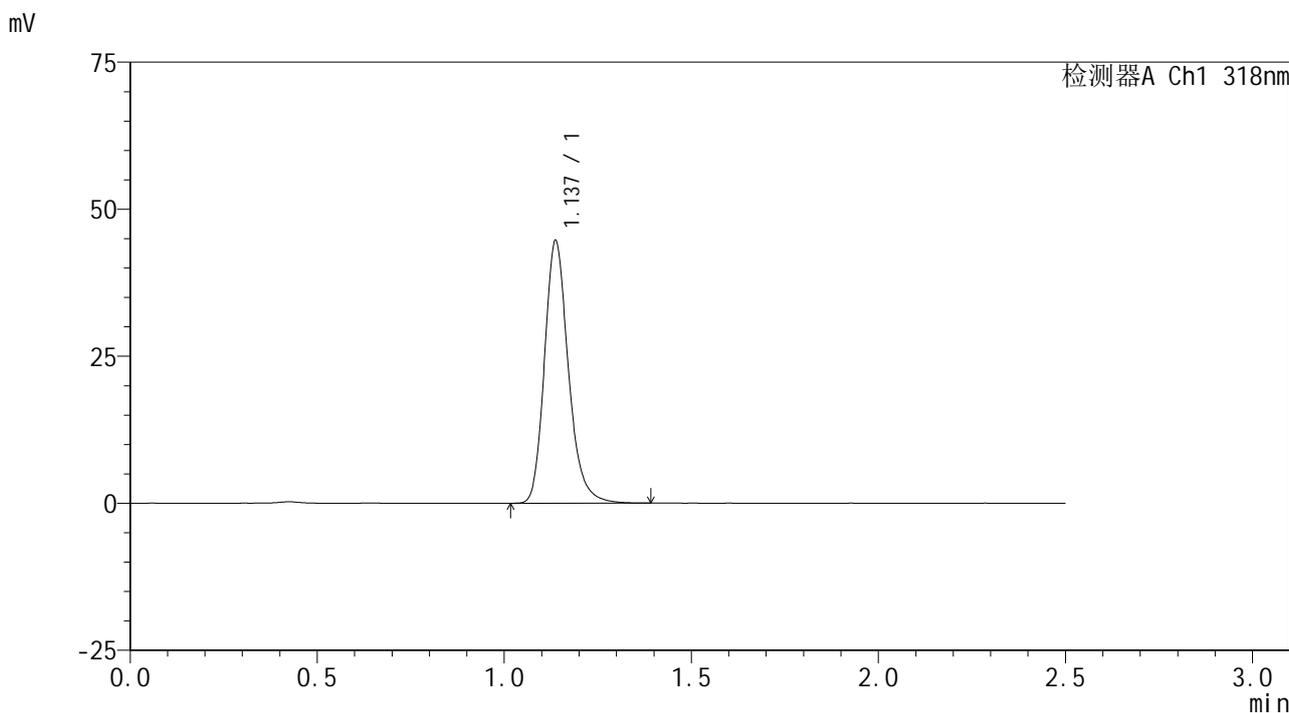


JSS-222

<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 - 0-11/3-424-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-jf50z-40mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240415-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 02:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:36:02 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	1.137	198622	100.000	44590	1572	1.216	--
总计		198622	100.000	44590			

图62 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2