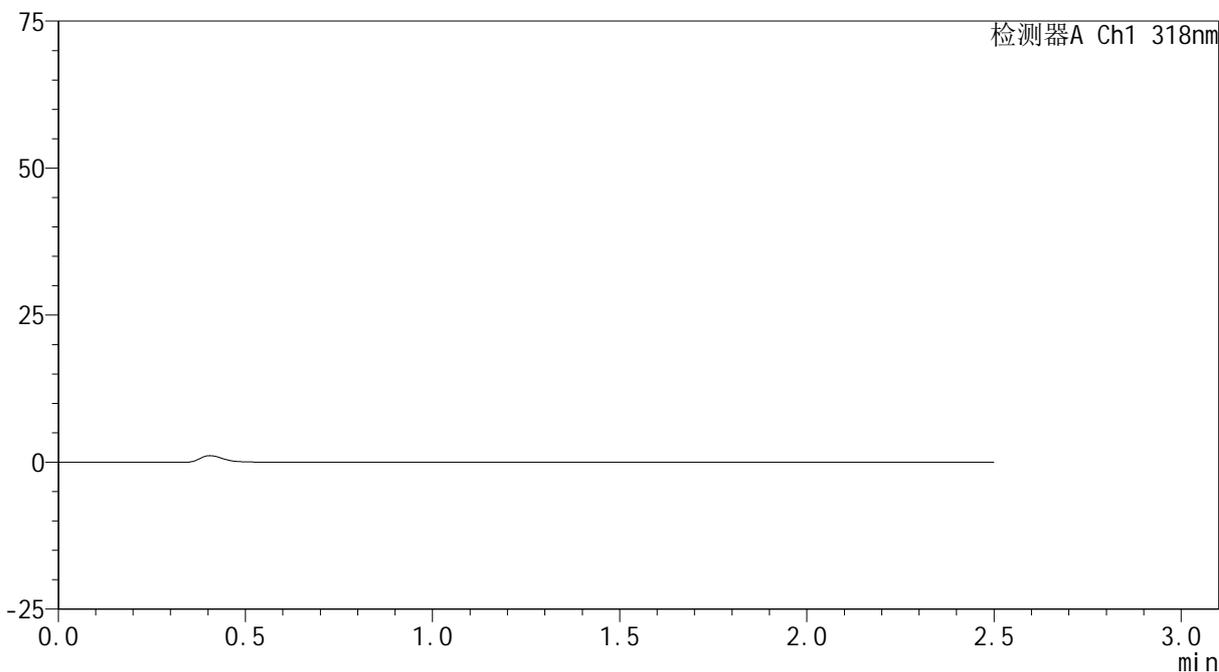


<样品信息>

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 | | | | | | | |

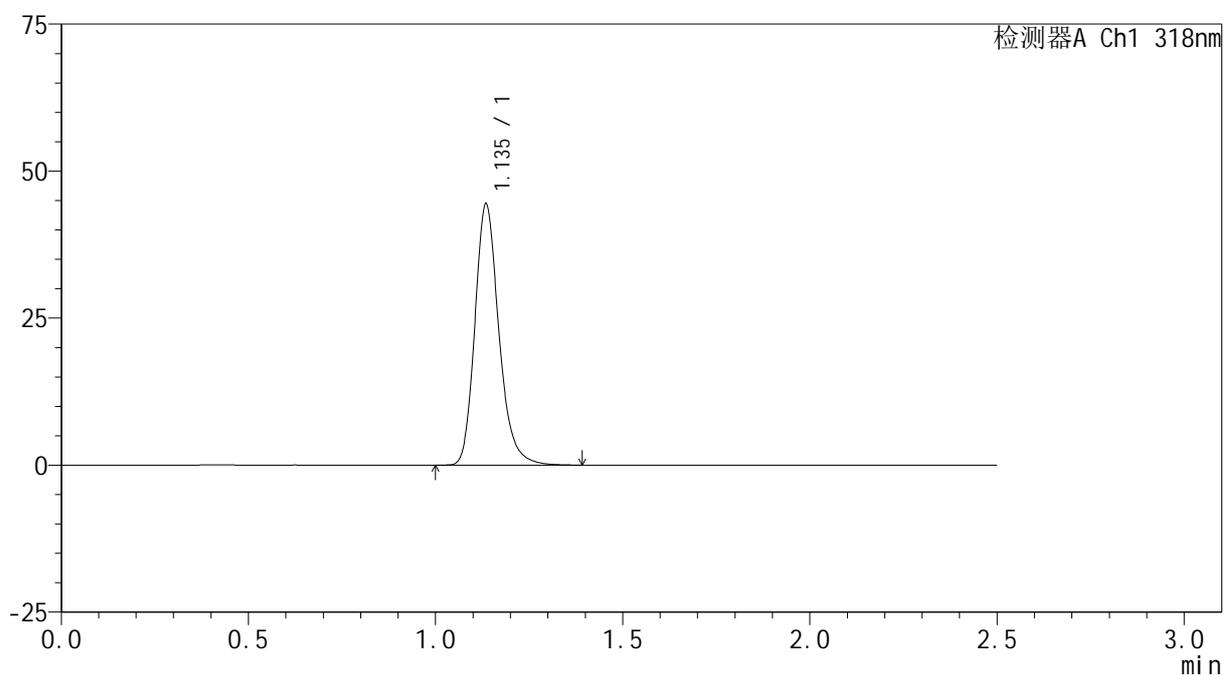
图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-11/3-364-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.135 | 198554 | 100.000 | 44043 | 1553 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 198554 | 100.000 | 44043 | | | |

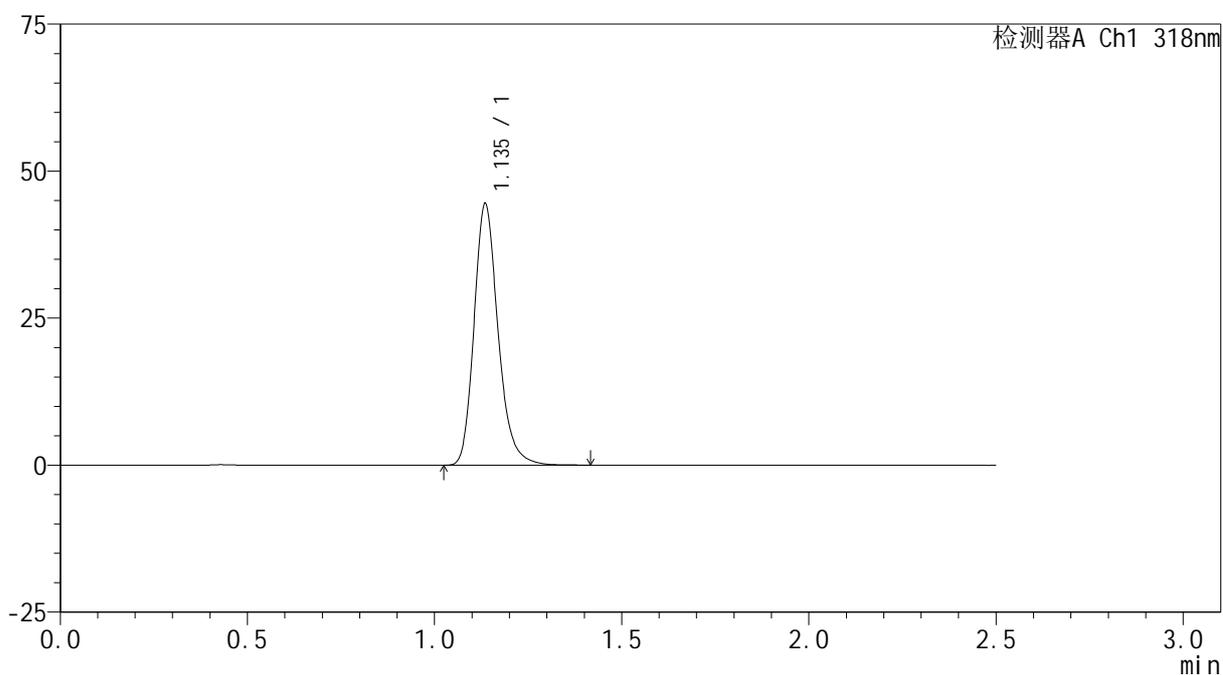
图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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>

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 | 1.135 | 198798 | 100.000 | 44185 | 1551 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 198798 | 100.000 | 44185 | | | |

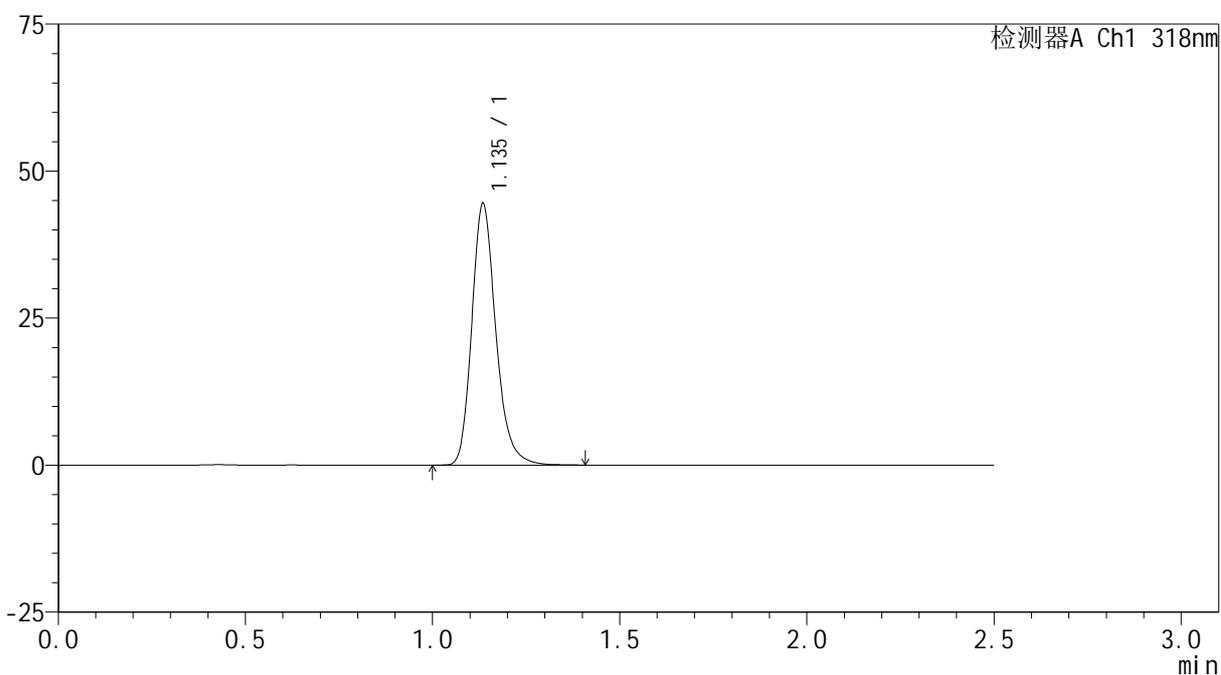
图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-366-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.135 | 198978 | 100.000 | 44099 | 1554 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 198978 | 100.000 | 44099 | | | |

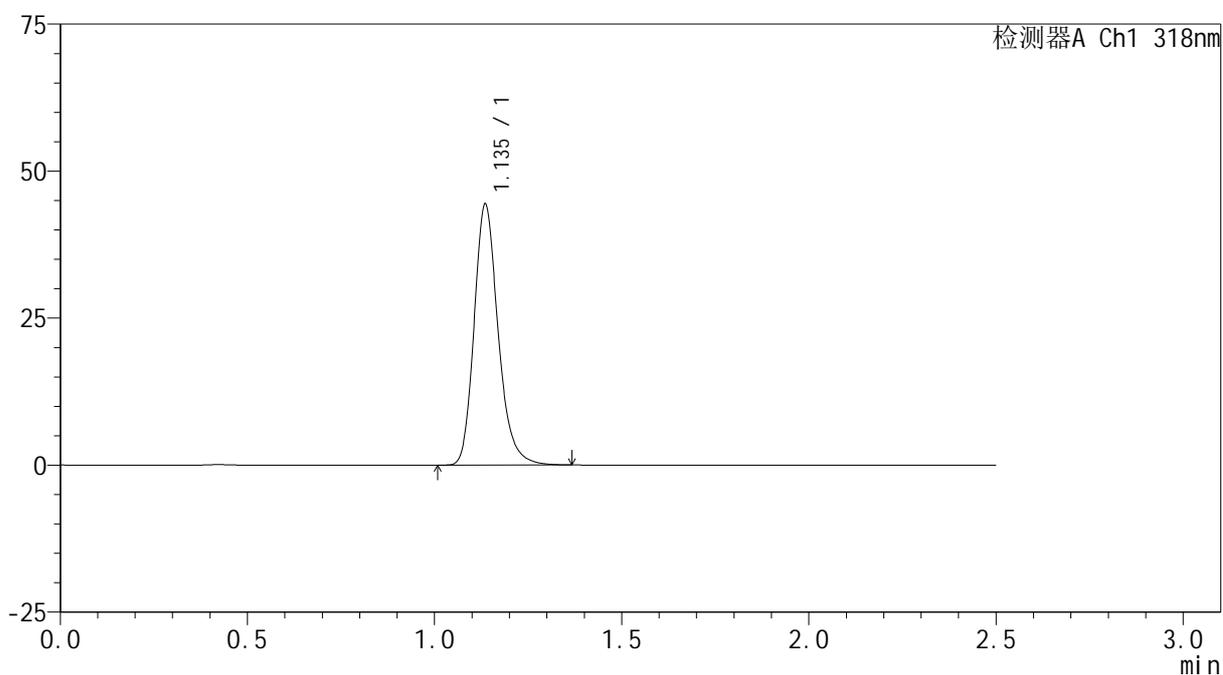
图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-367-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

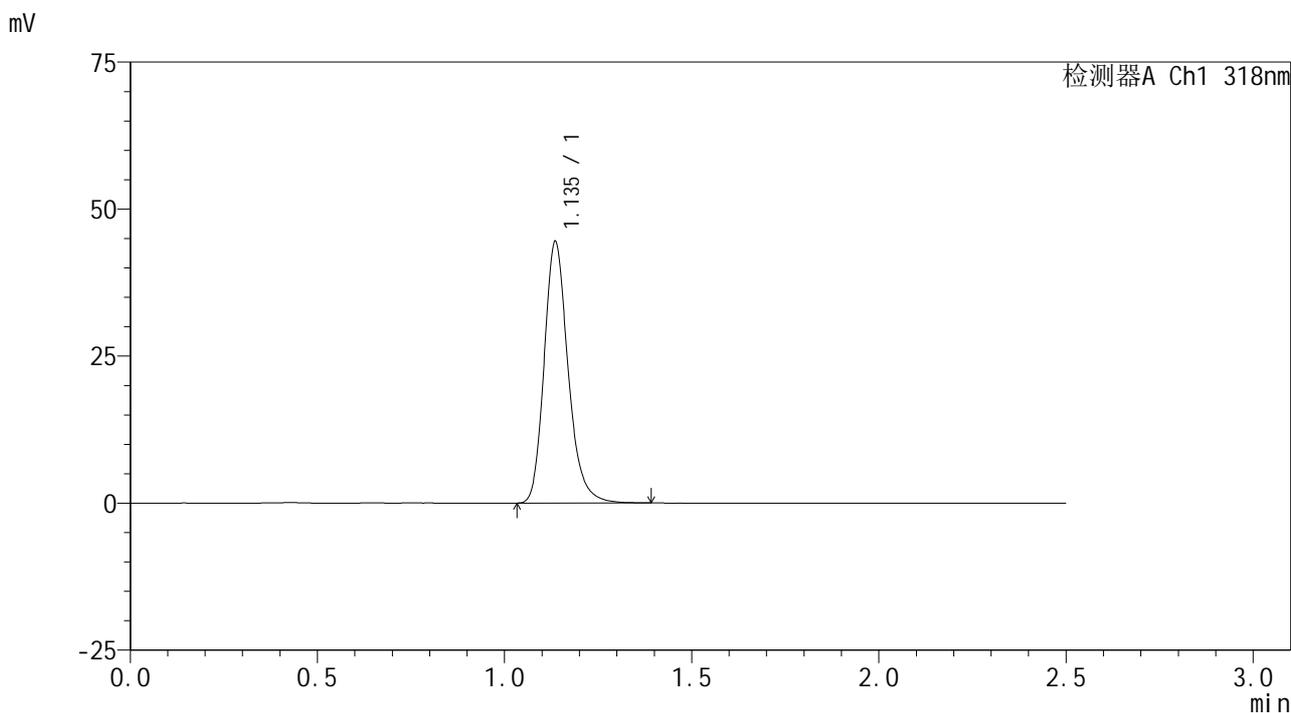
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.135 | 198364 | 100.000 | 44146 | 1551 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 198364 | 100.000 | 44146 | | | |

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-浆法-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

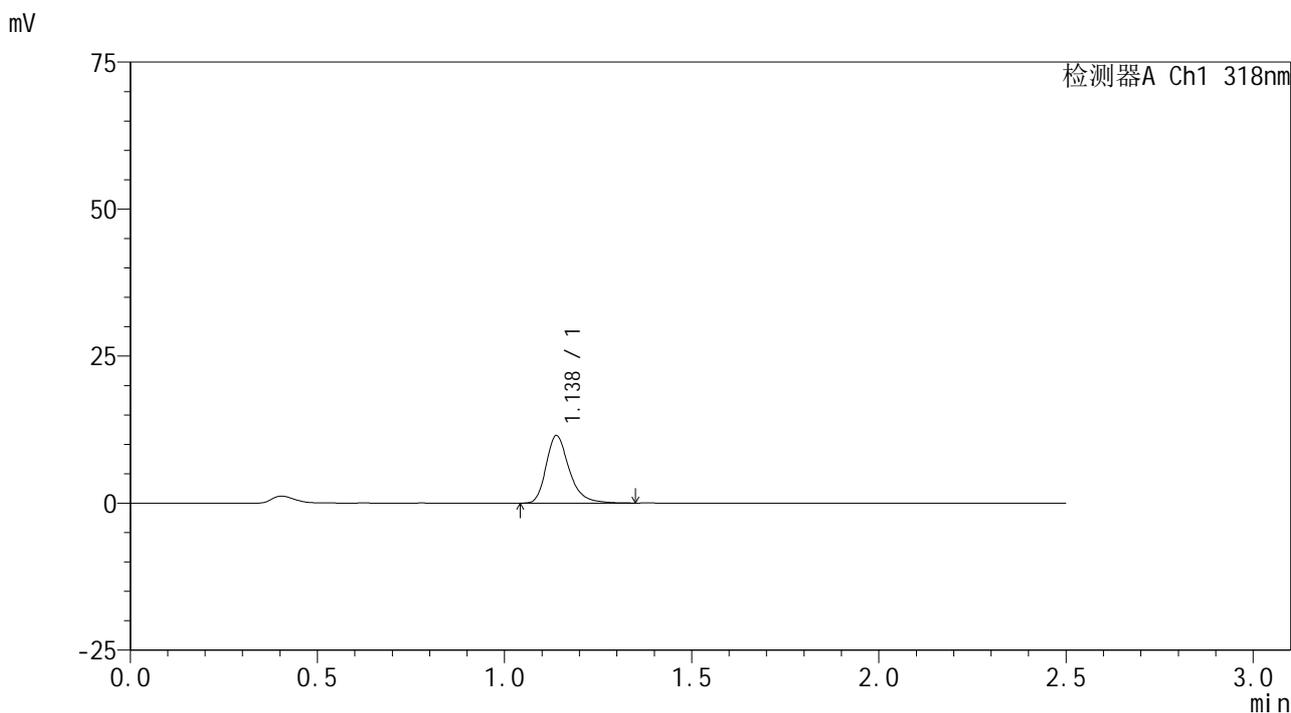
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.135 | 198455 | 100.000 | 44240 | 1558 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 198455 | 100.000 | 44240 | | | |

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-浆法-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 - 0-11/3-369-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

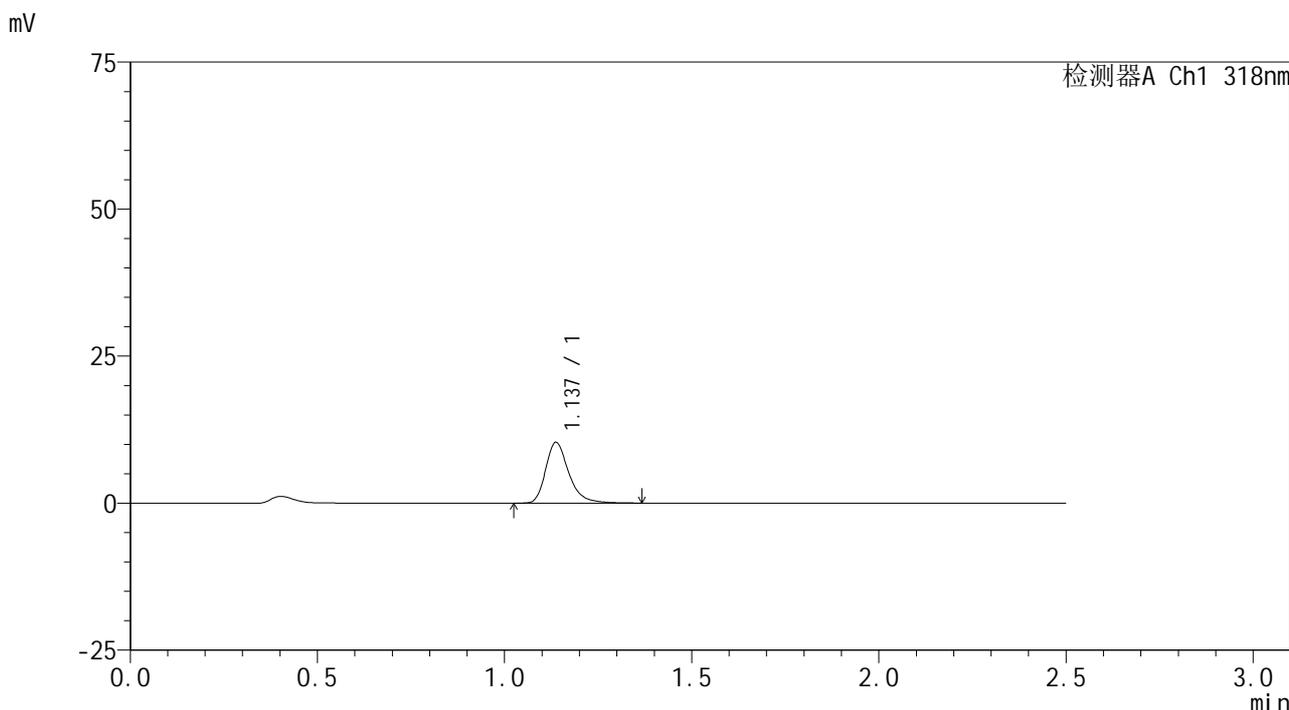
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 49490 | 100.000 | 11510 | 1717 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 49490 | 100.000 | 11510 | | | |

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

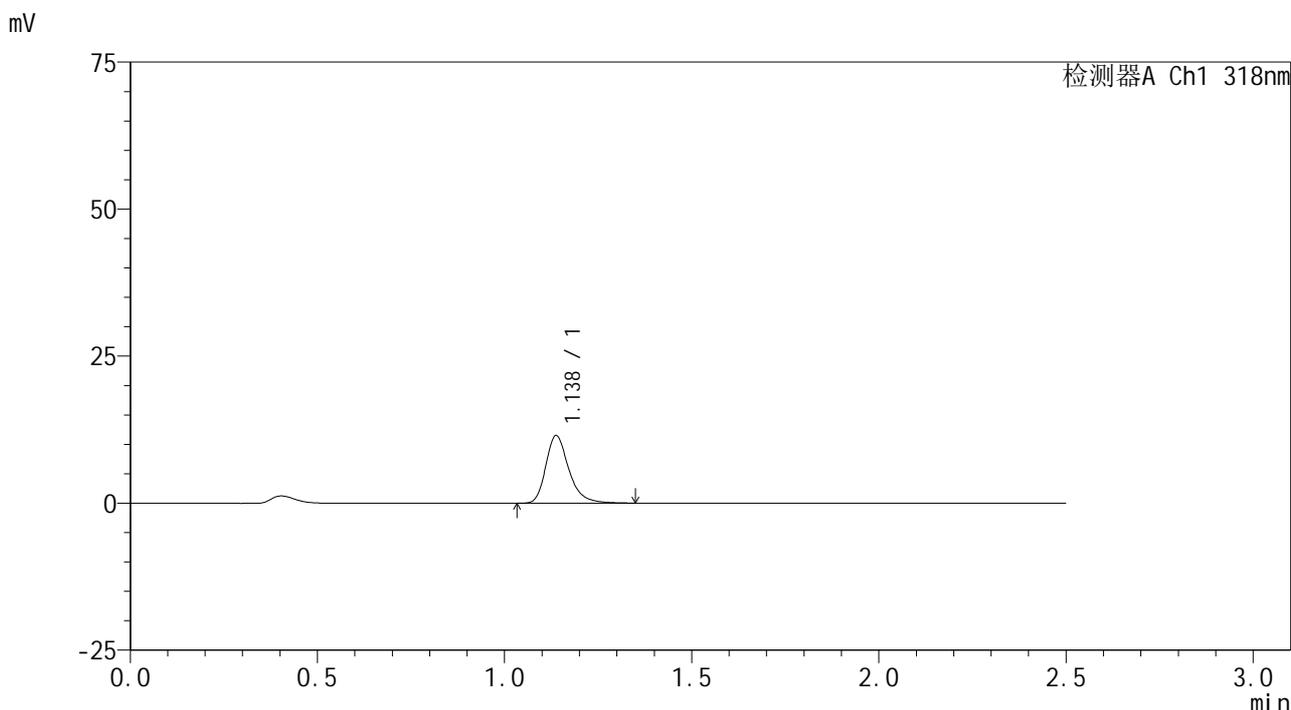
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.137 | 44379 | 100.000 | 10327 | 1717 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 44379 | 100.000 | 10327 | | | |

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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

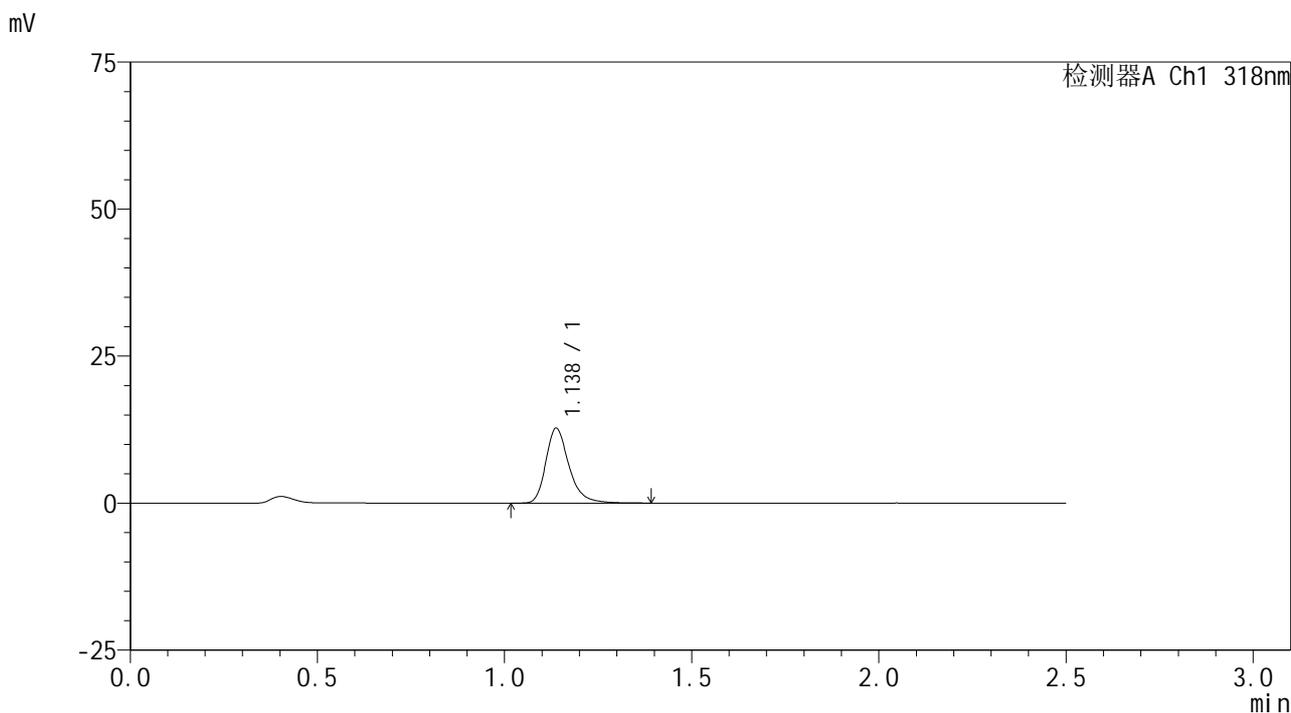
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 49335 | 100.000 | 11507 | 1723 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 49335 | 100.000 | 11507 | | | |

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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

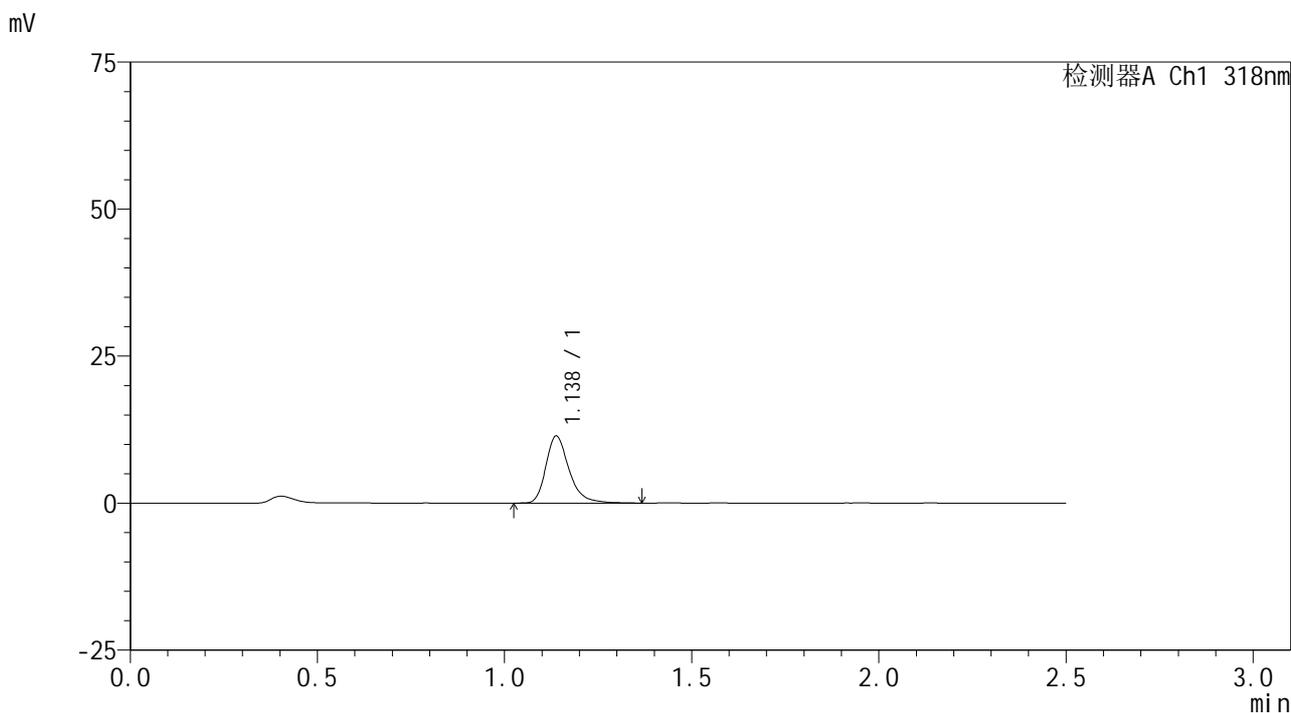
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 54961 | 100.000 | 12752 | 1717 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 54961 | 100.000 | 12752 | | | |

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 | | | |

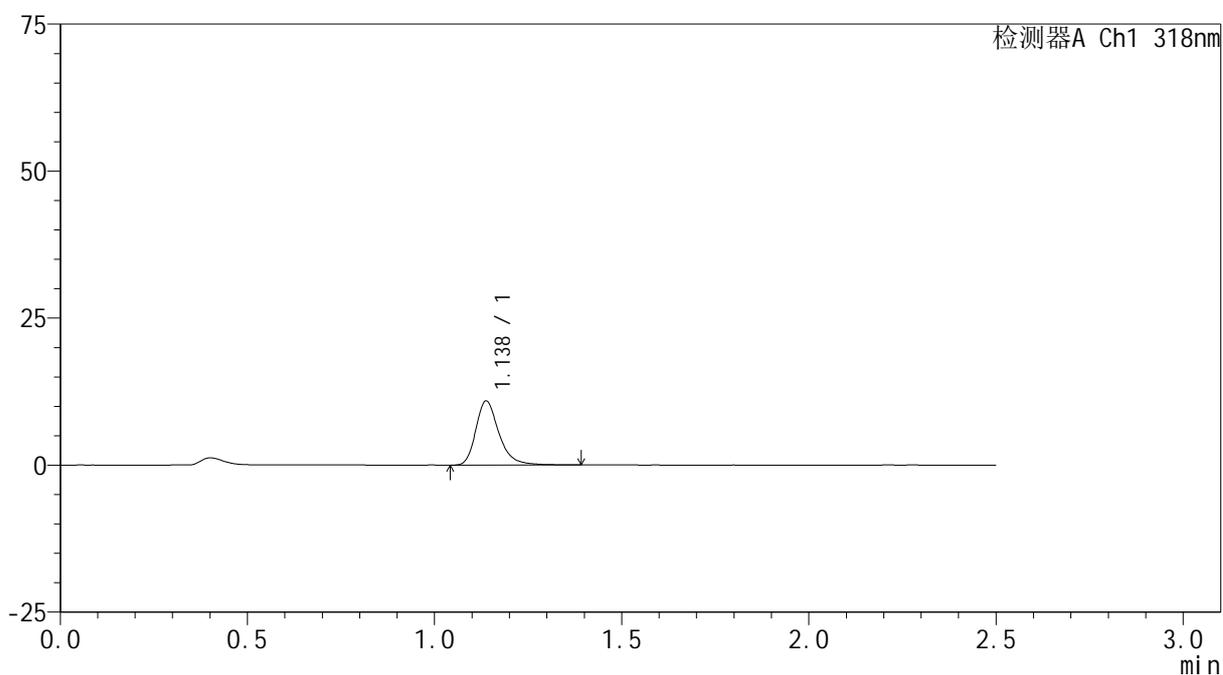
图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-374-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

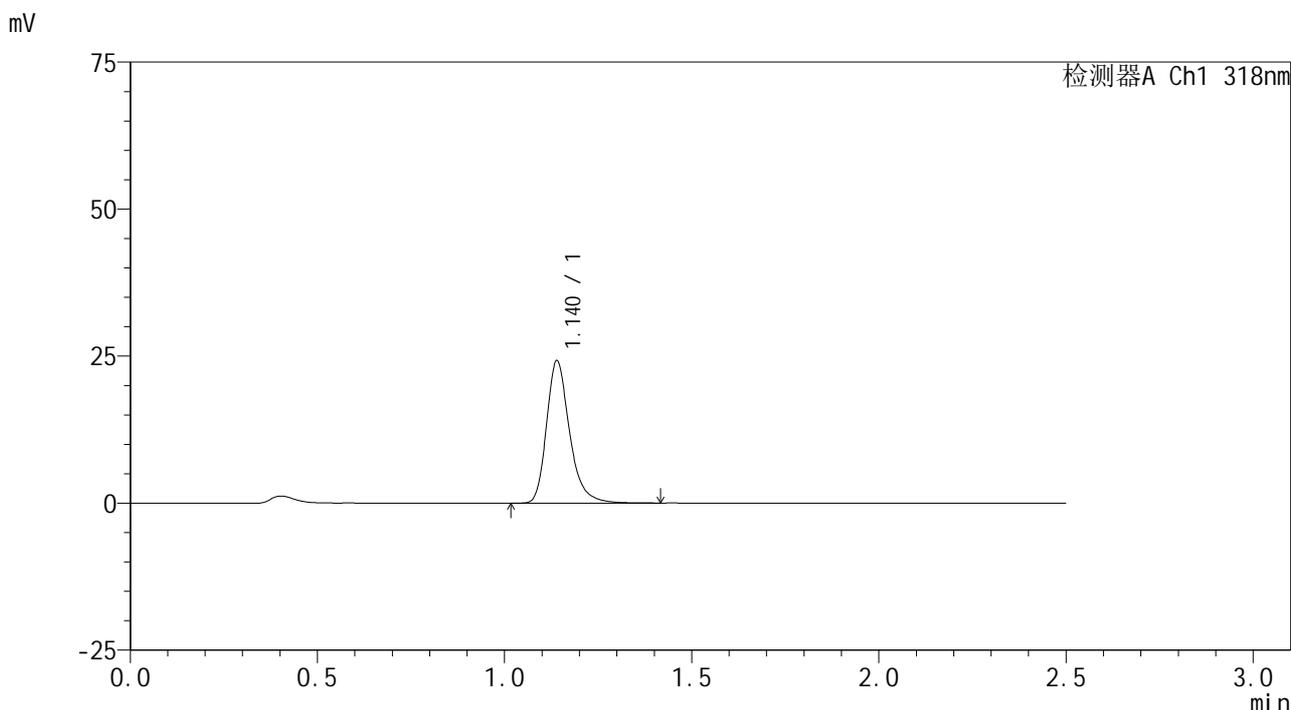
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 47112 | 100.000 | 10922 | 1716 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 47112 | 100.000 | 10922 | | | |

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

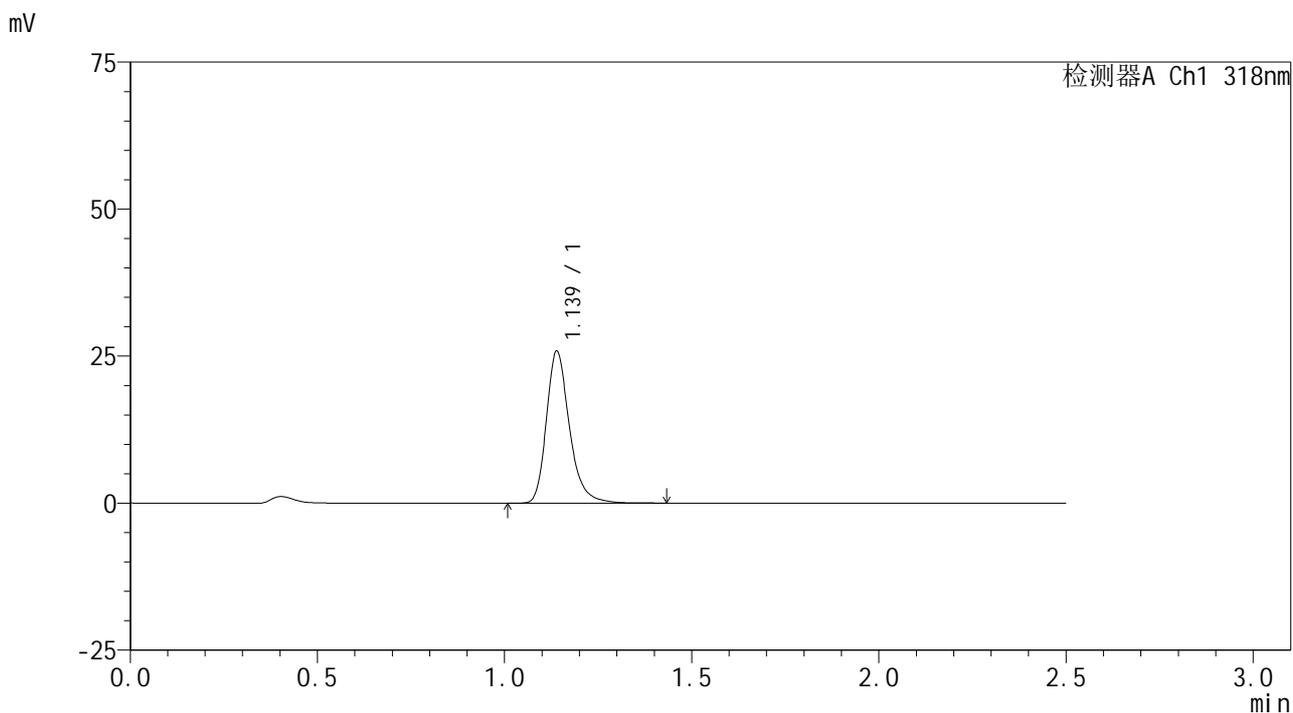
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 103864 | 100.000 | 24188 | 1731 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 103864 | 100.000 | 24188 | | | |

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-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 - 0-11/3-376-2 - 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

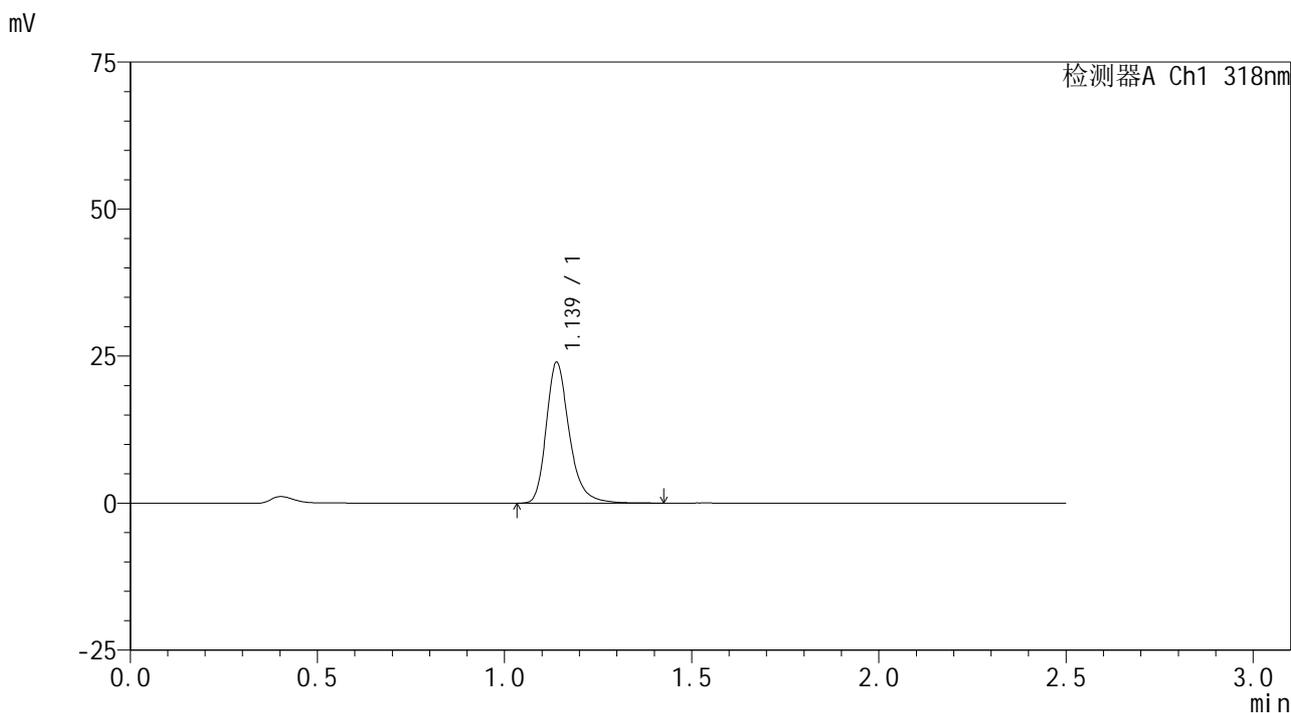
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 111084 | 100.000 | 25837 | 1729 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 111084 | 100.000 | 25837 | | | |

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-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 - 0-11/3-377-2 - 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

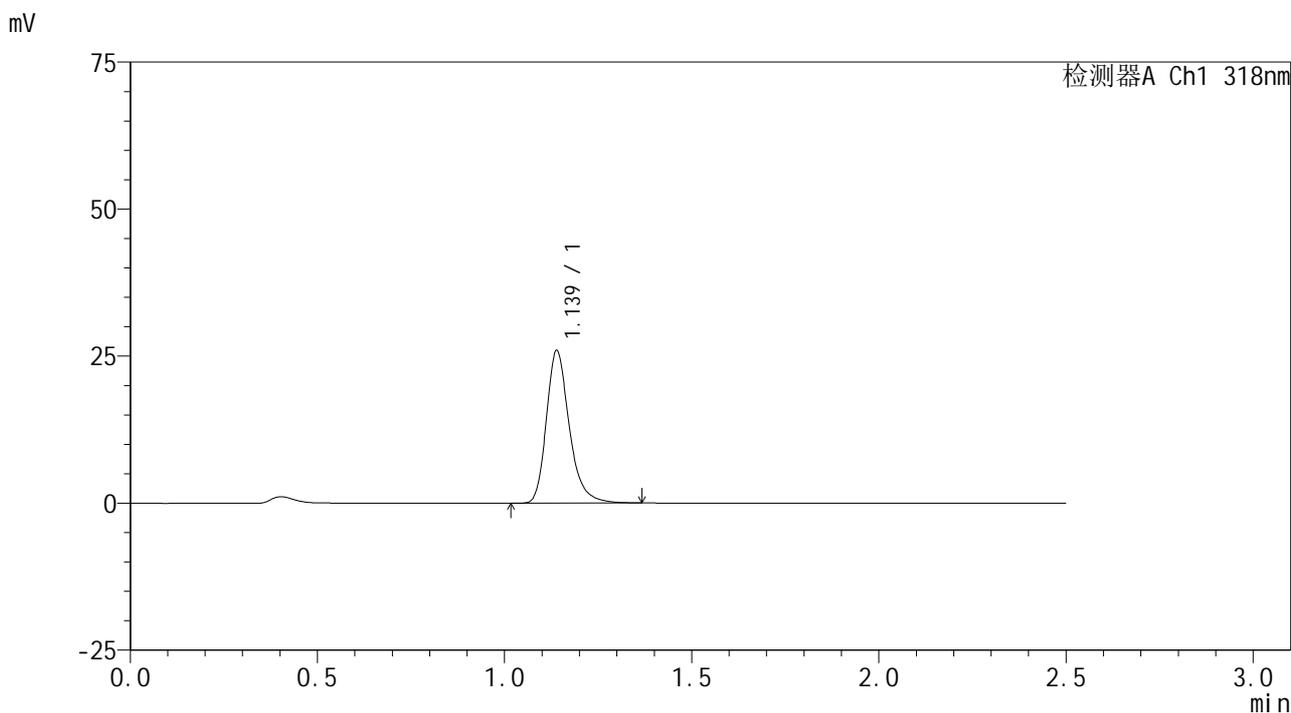
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 102590 | 100.000 | 23935 | 1737 | 1.276 | -- |
| 总计 | | 102590 | 100.000 | 23935 | | | |

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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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



<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 | | | |

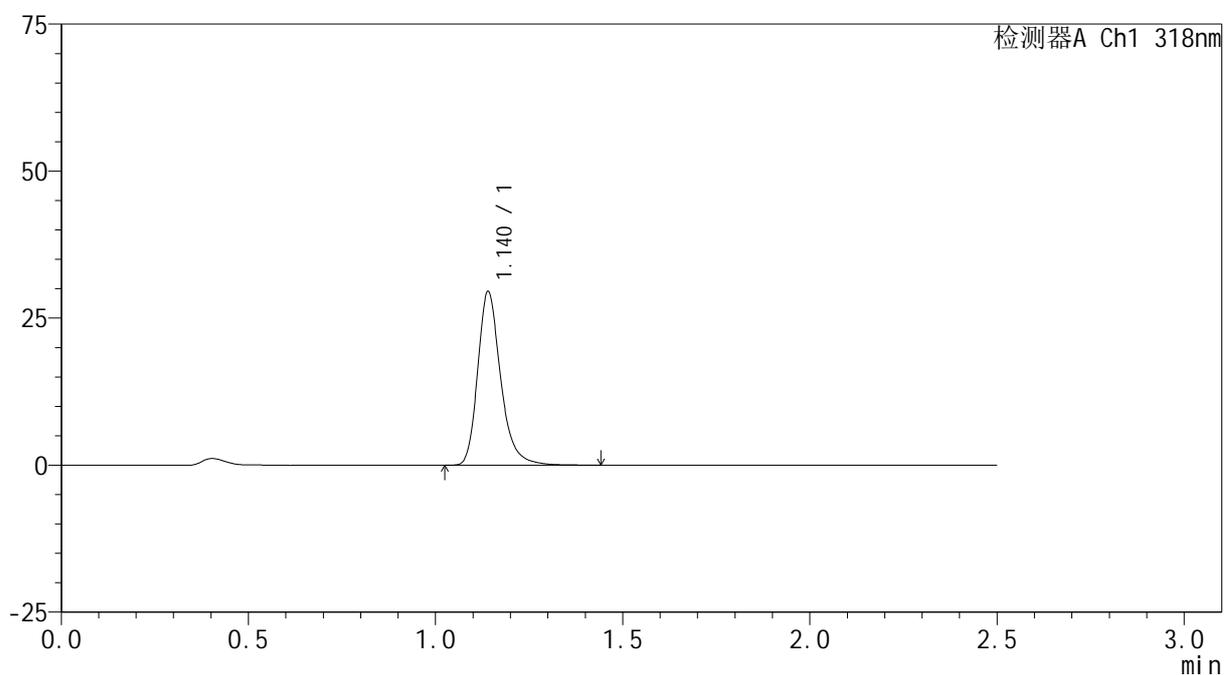
图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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

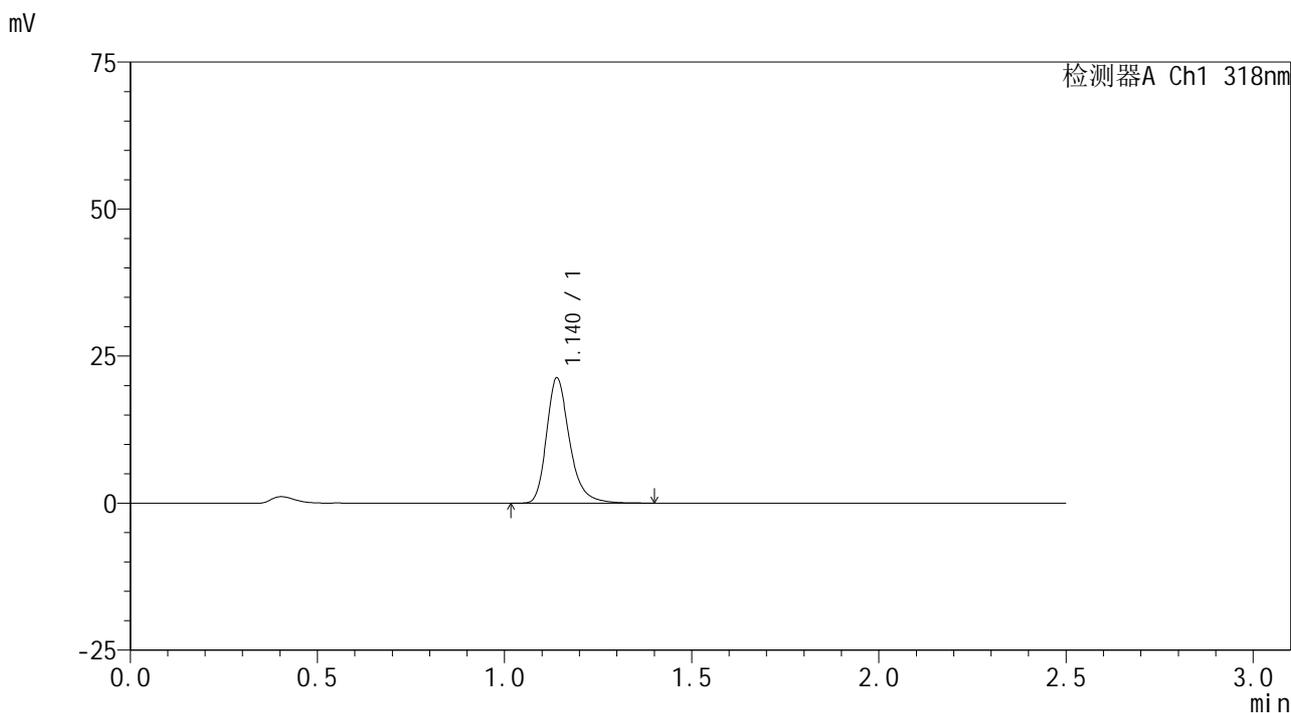
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 126516 | 100.000 | 29470 | 1741 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 126516 | 100.000 | 29470 | | | |

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-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 - 0-11/3-380-2 - 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

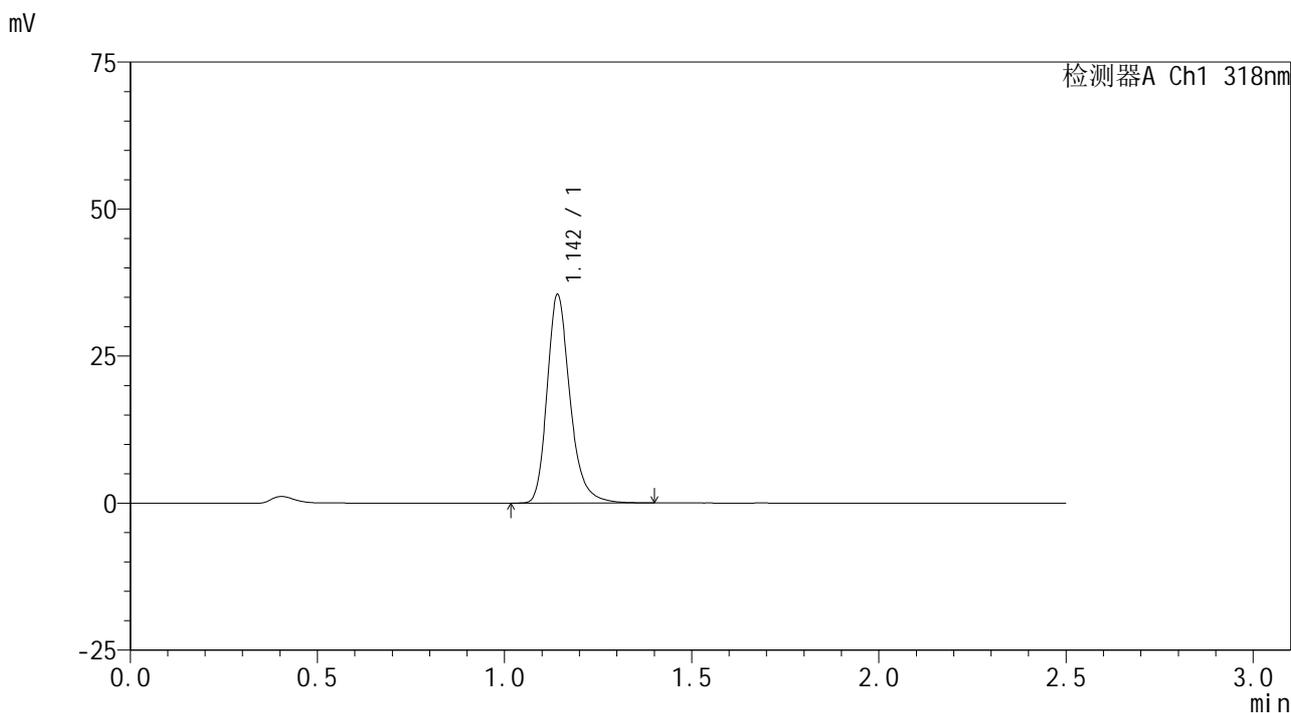
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 91551 | 100.000 | 21302 | 1736 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 91551 | 100.000 | 21302 | | | |

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-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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-381-2 - 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 μ l 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

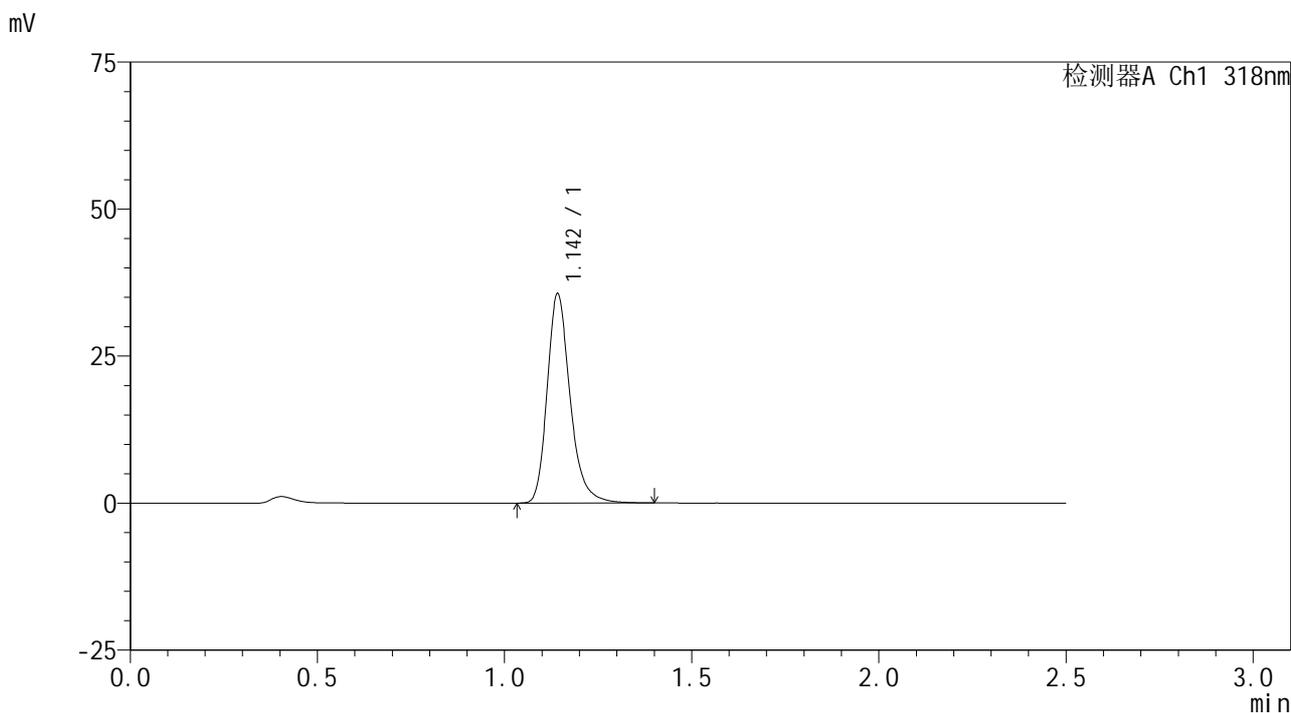
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 151035 | 100.000 | 35178 | 1752 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 151035 | 100.000 | 35178 | | | |

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-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 - 0-11/3-382-2 - 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

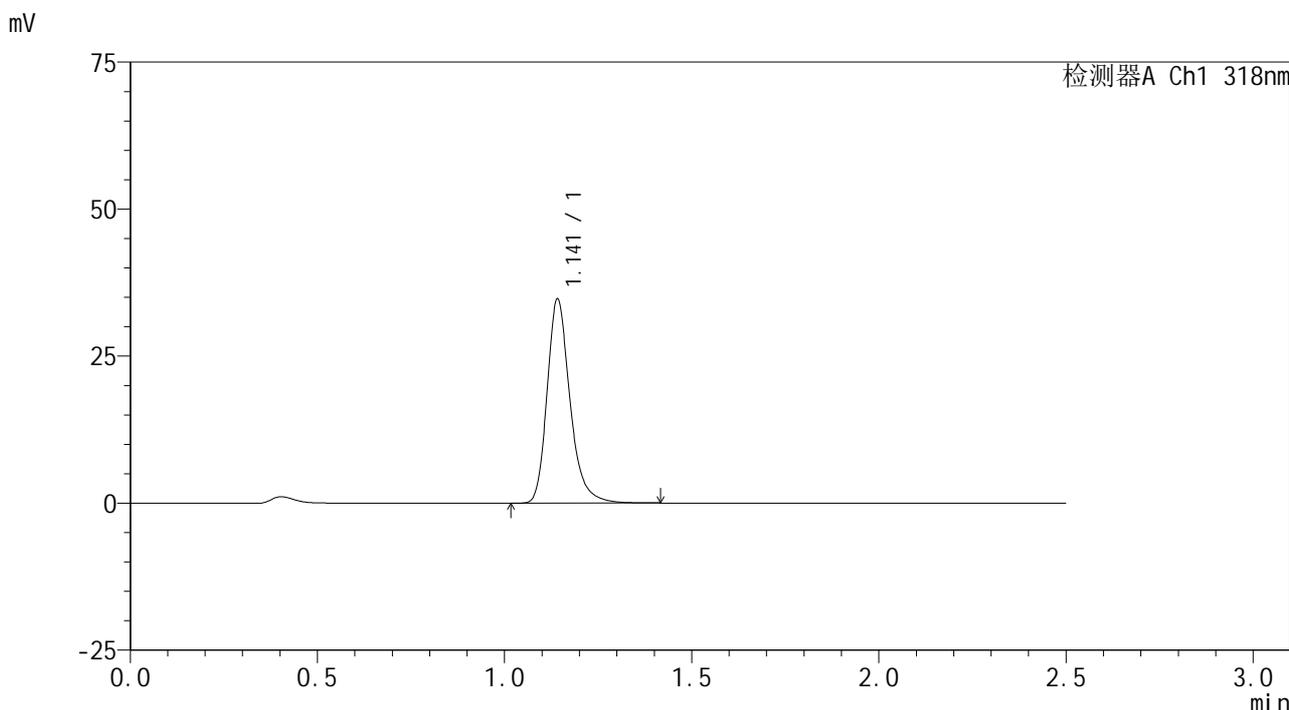
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 151814 | 100.000 | 35289 | 1747 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 151814 | 100.000 | 35289 | | | |

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-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

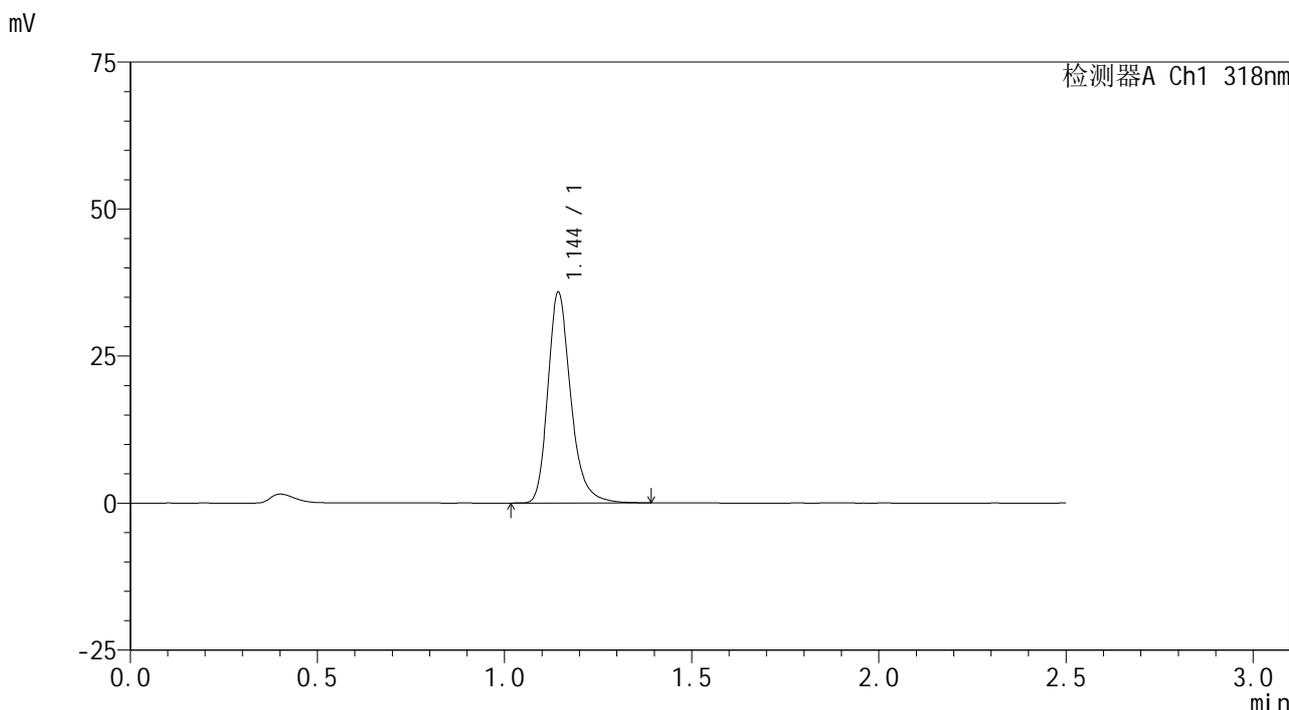
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 147973 | 100.000 | 34451 | 1752 | 1.261 | -- |
| 总计 | | 147973 | 100.000 | 34451 | | | |

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-桨法-50转-15min-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 - 0-11/3-384-2 - 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

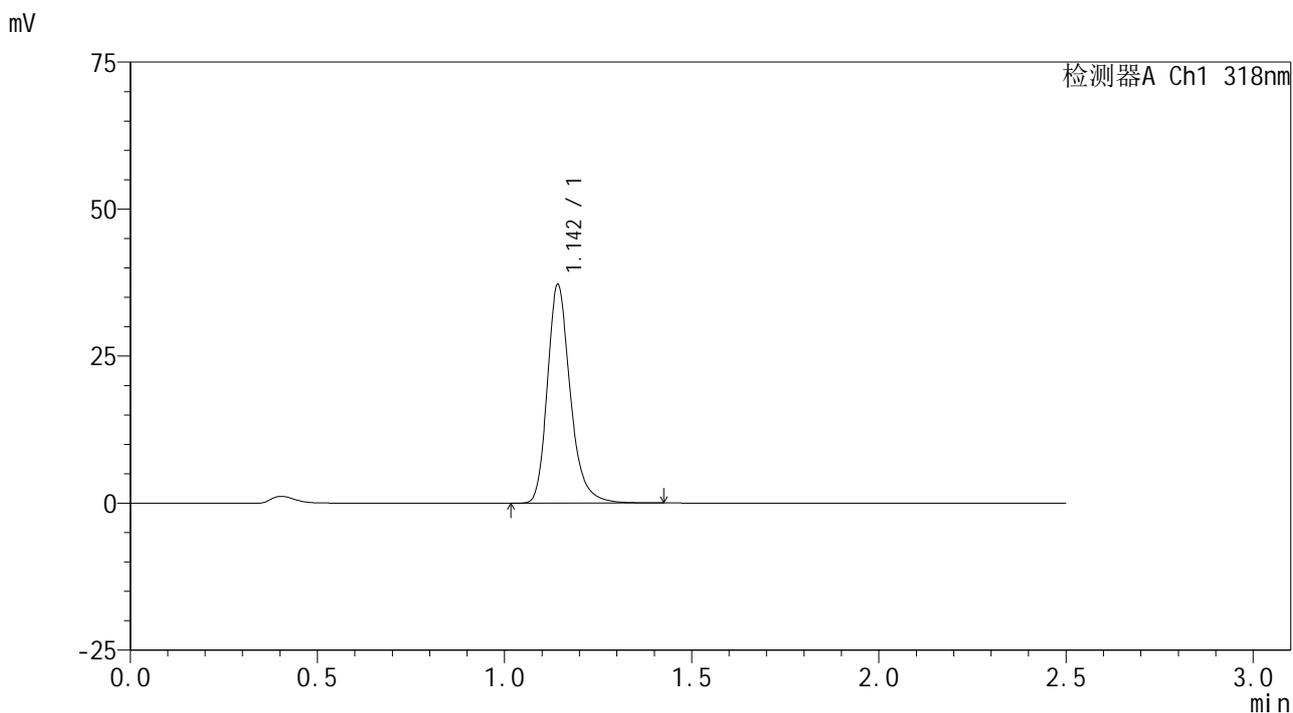
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.144 | 152550 | 100.000 | 35553 | 1760 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 152550 | 100.000 | 35553 | | | |

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-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 - 0-11/3-385-2 - 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

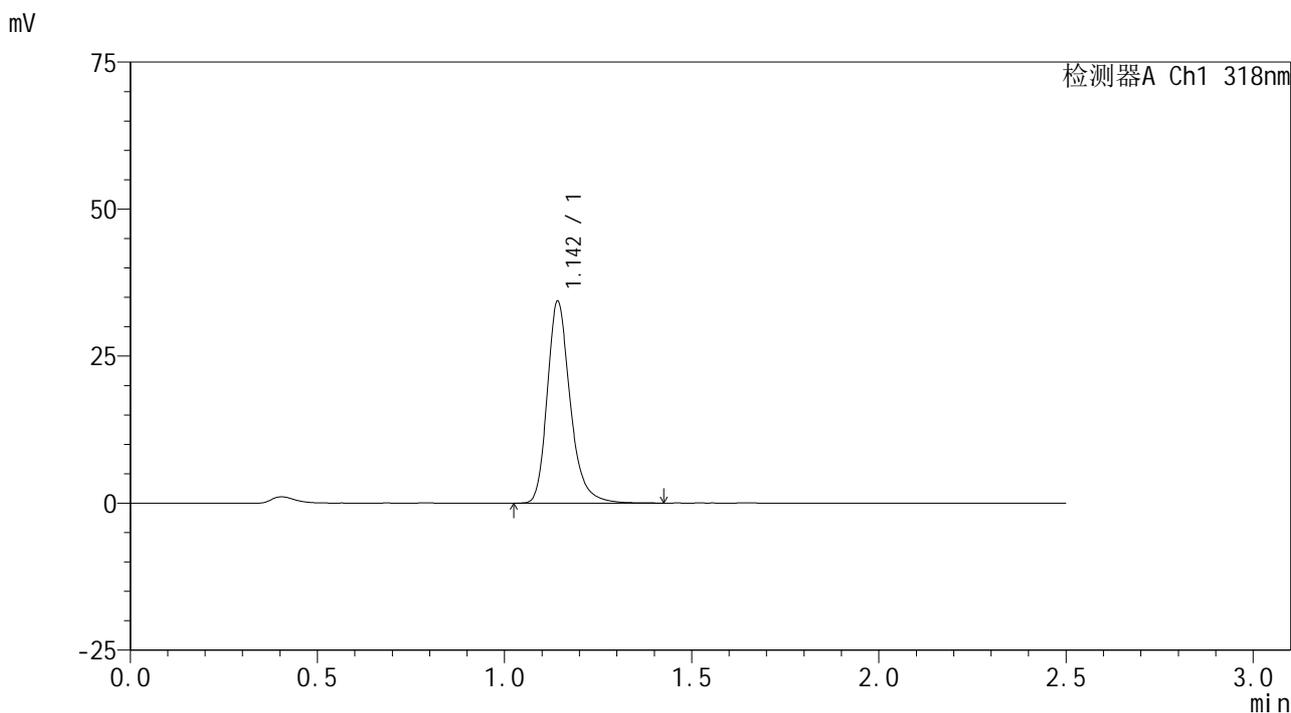
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 158692 | 100.000 | 36772 | 1750 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 158692 | 100.000 | 36772 | | | |

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-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

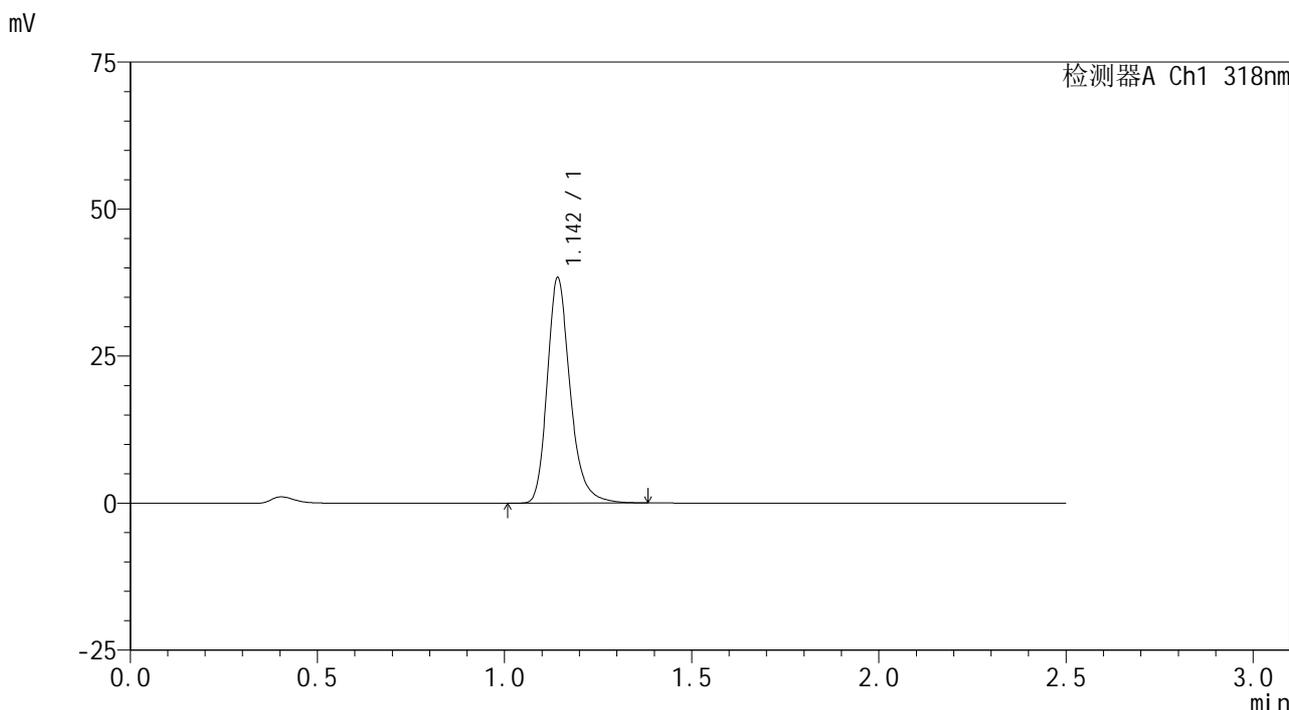
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 146753 | 100.000 | 34024 | 1747 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 146753 | 100.000 | 34024 | | | |

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-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 - 0-11/3-387-2 - 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 μl 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>



<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 | | | |

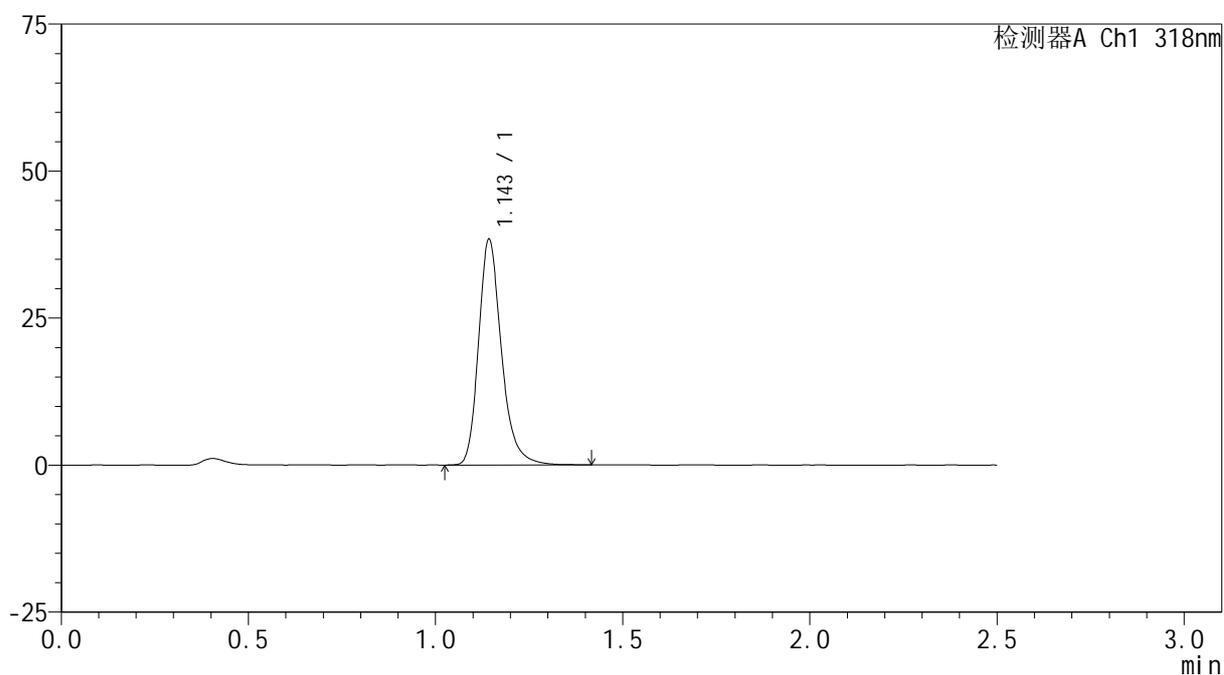
图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,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

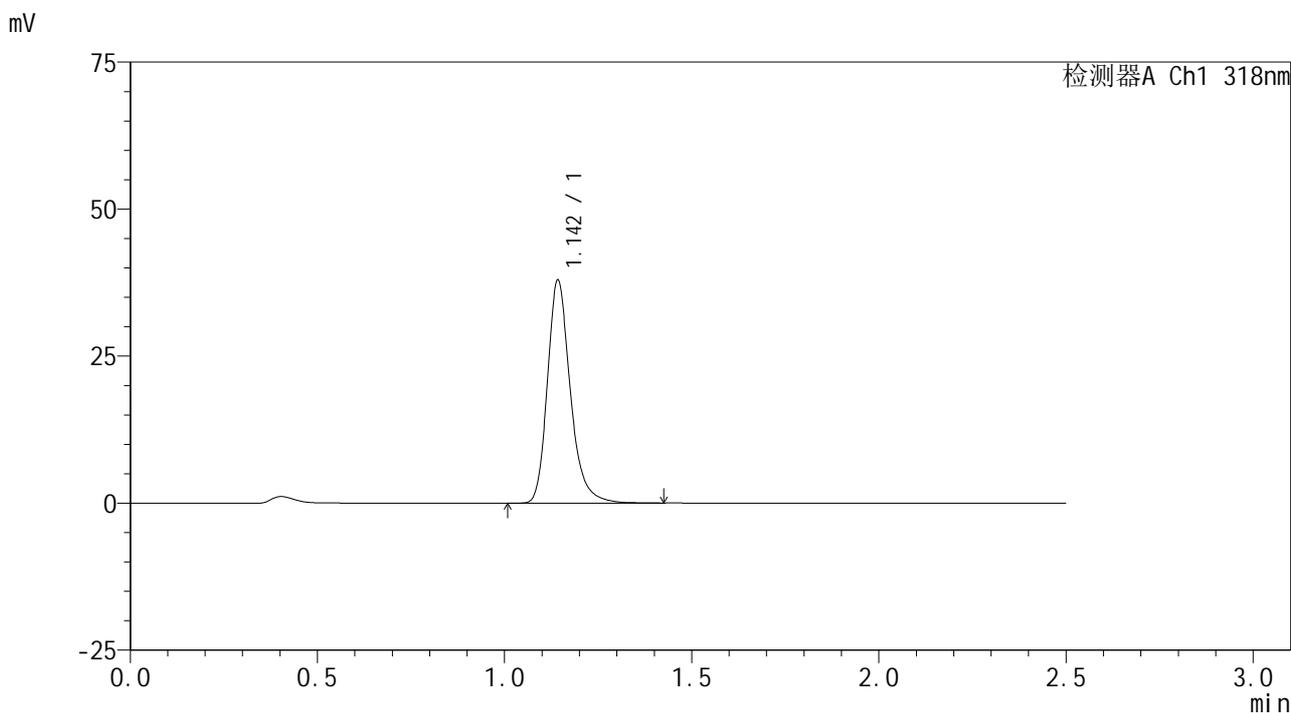
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 163715 | 100.000 | 37925 | 1754 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 163715 | 100.000 | 37925 | | | |

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-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 - 0-11/3-389-2 - 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

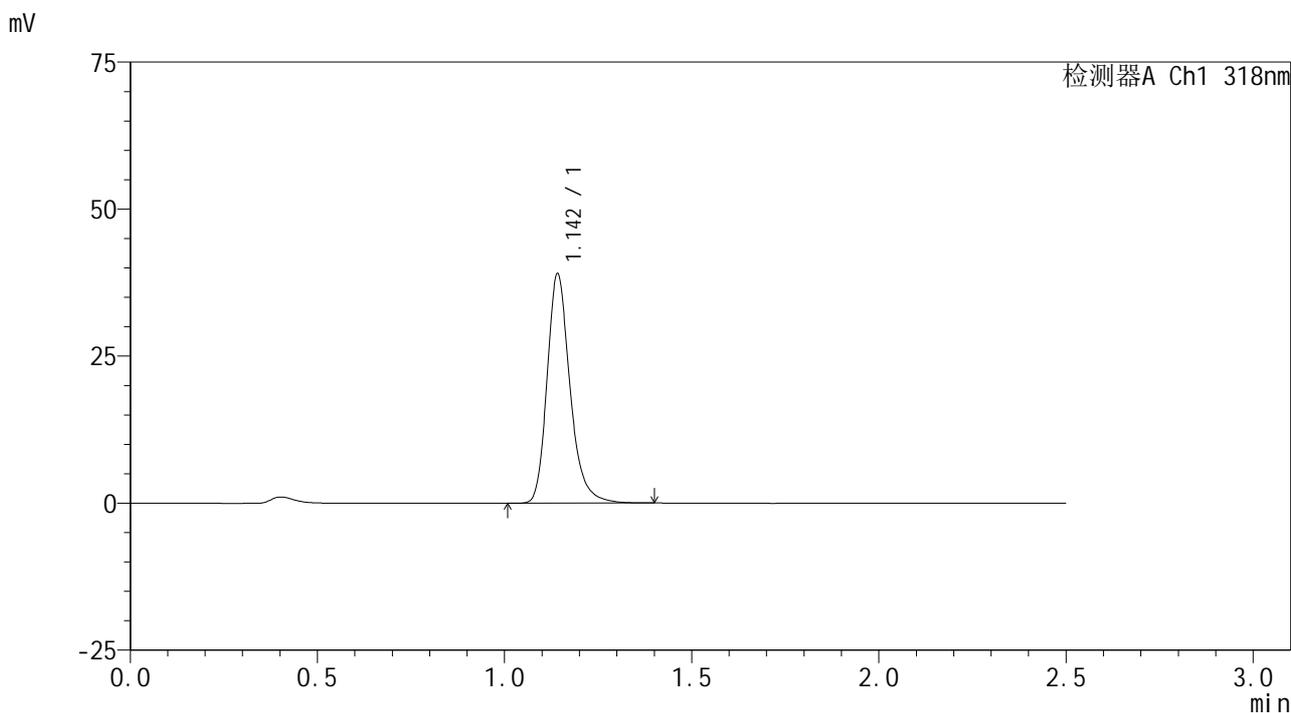
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 161839 | 100.000 | 37475 | 1754 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 161839 | 100.000 | 37475 | | | |

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-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 - 0-11/3-390-2 - 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

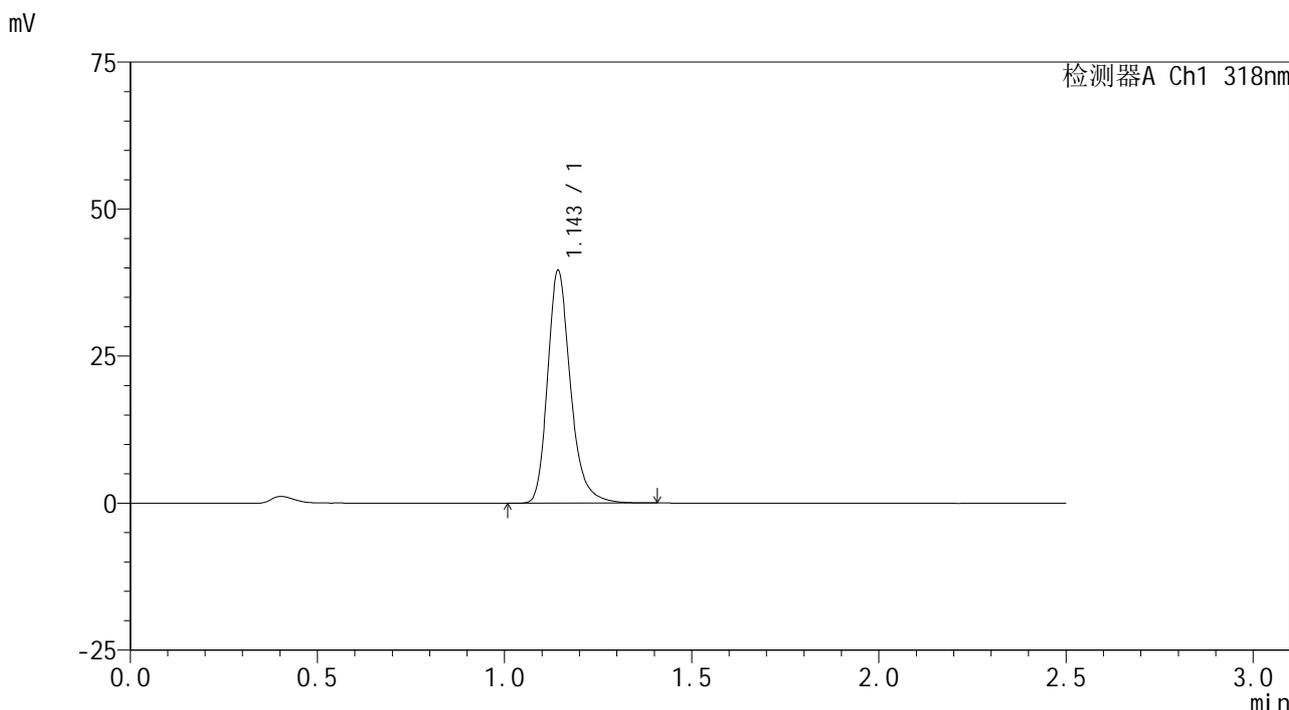
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 166508 | 100.000 | 38710 | 1746 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 166508 | 100.000 | 38710 | | | |

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-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 - 0-11/3-391-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

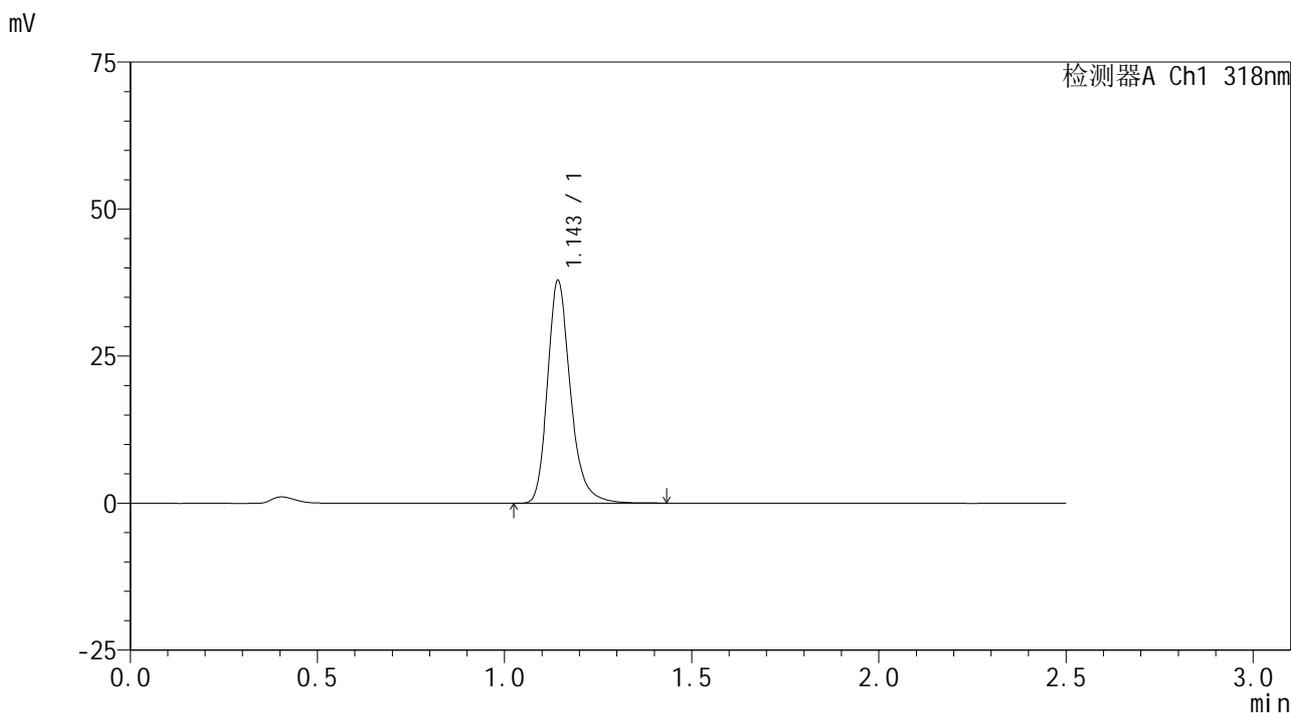
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 168663 | 100.000 | 39142 | 1757 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 168663 | 100.000 | 39142 | | | |

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-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 - 0-11/3-392-2 - 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

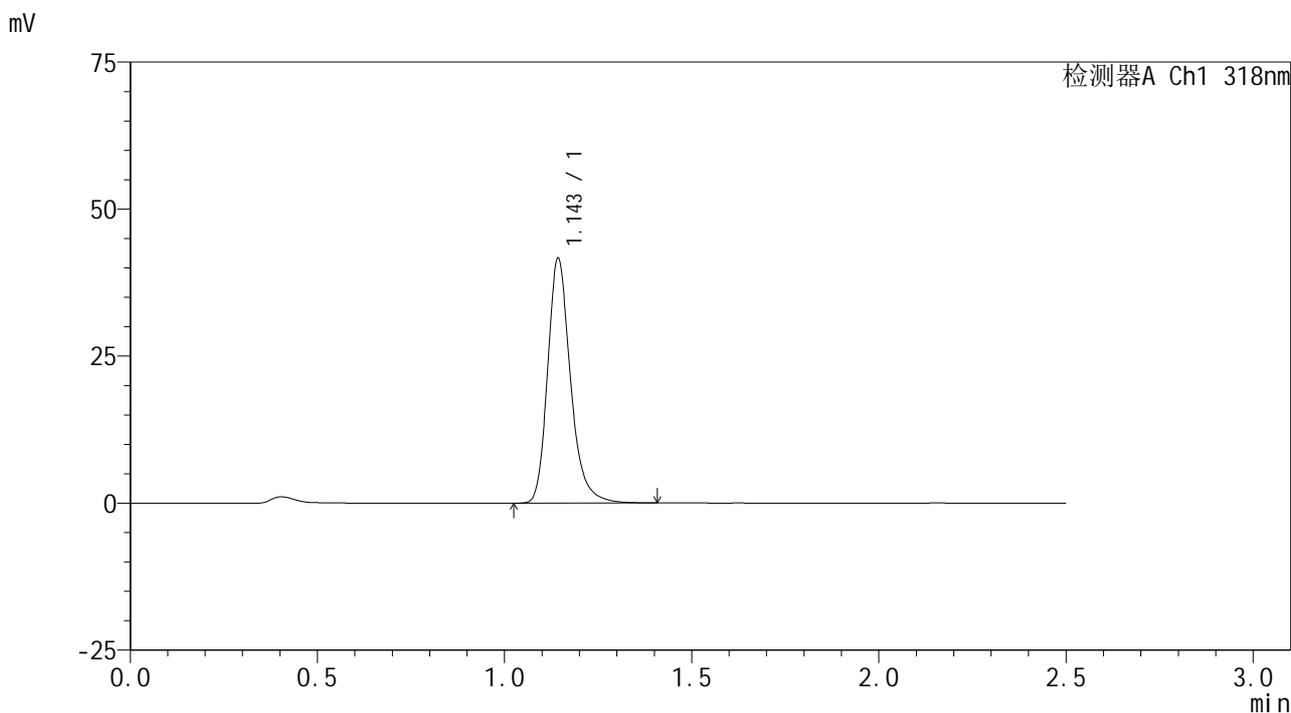
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 161990 | 100.000 | 37410 | 1749 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 161990 | 100.000 | 37410 | | | |

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-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 - 0-11/3-393-2 - 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

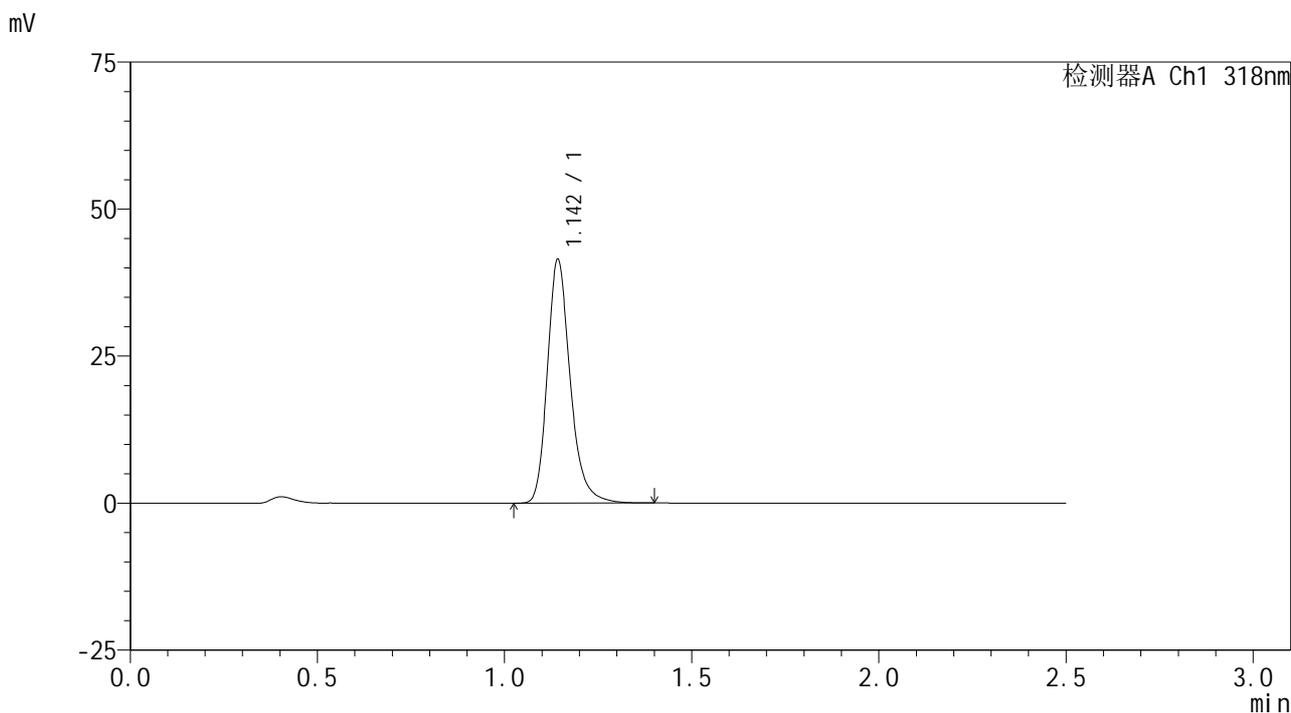
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 177268 | 100.000 | 41201 | 1761 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 177268 | 100.000 | 41201 | | | |

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-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 - 0-11/3-394-2 - 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 | | | |

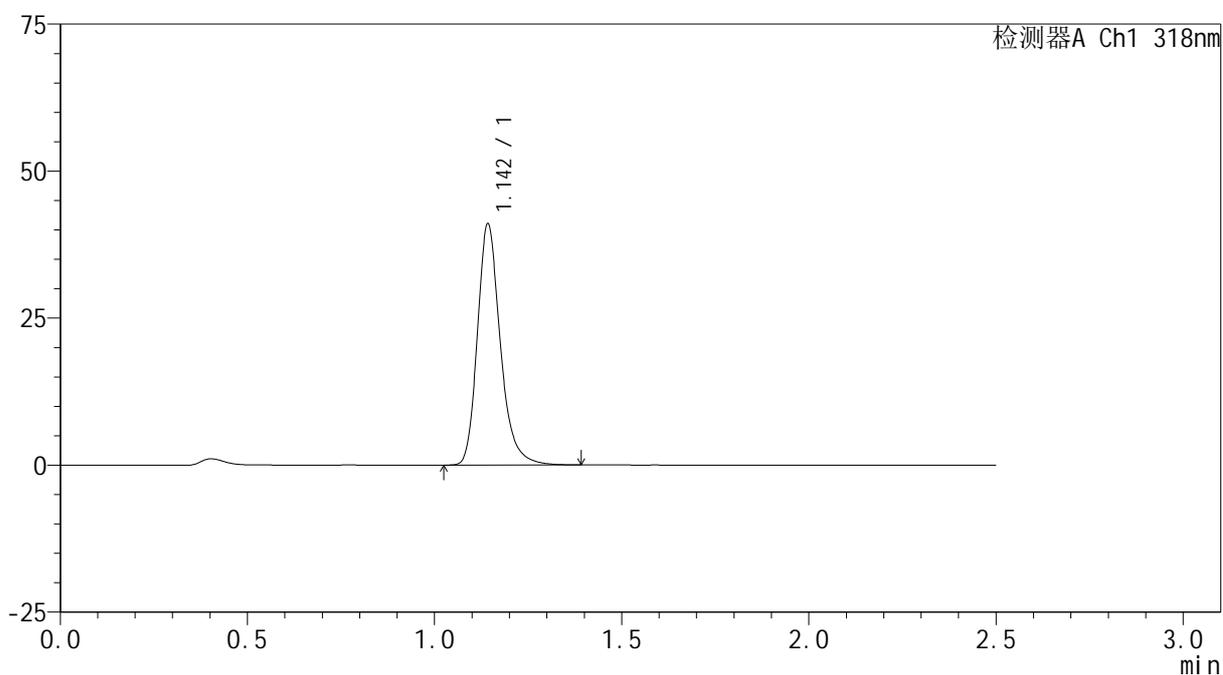
图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-395-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

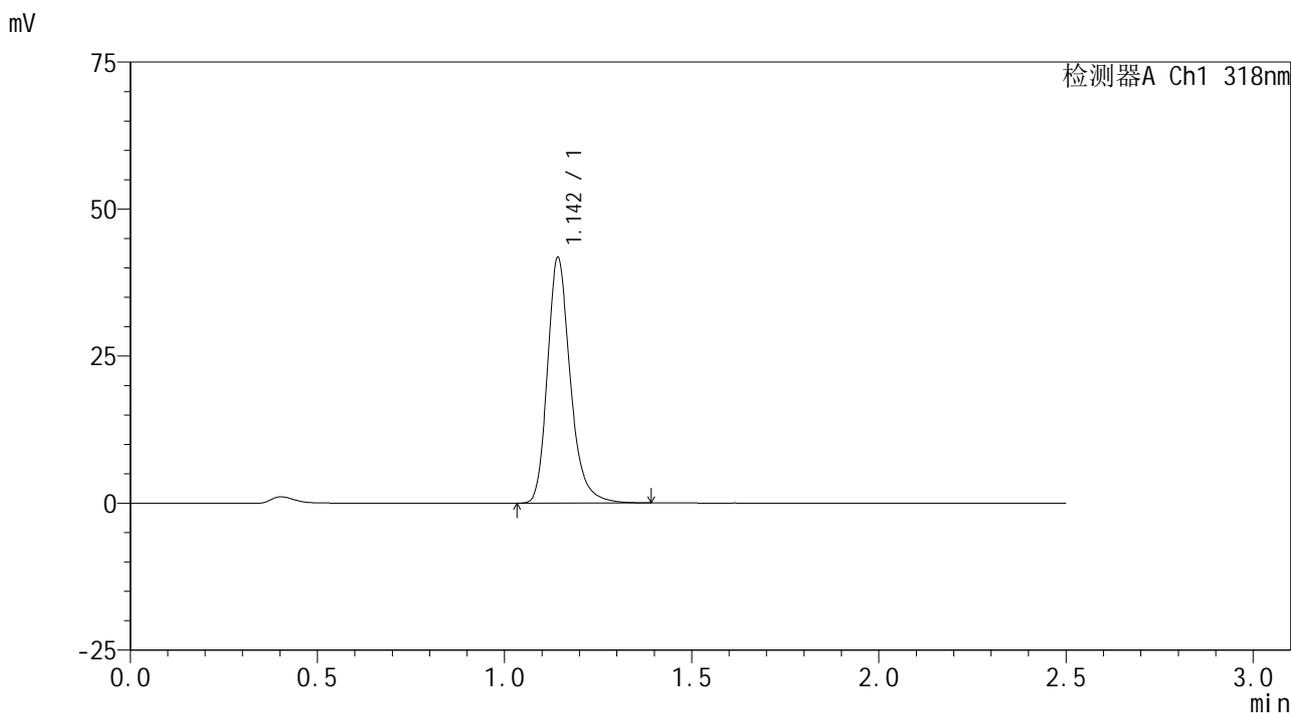
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 174869 | 100.000 | 40514 | 1748 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 174869 | 100.000 | 40514 | | | |

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-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 - 0-11/3-396-2 - 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

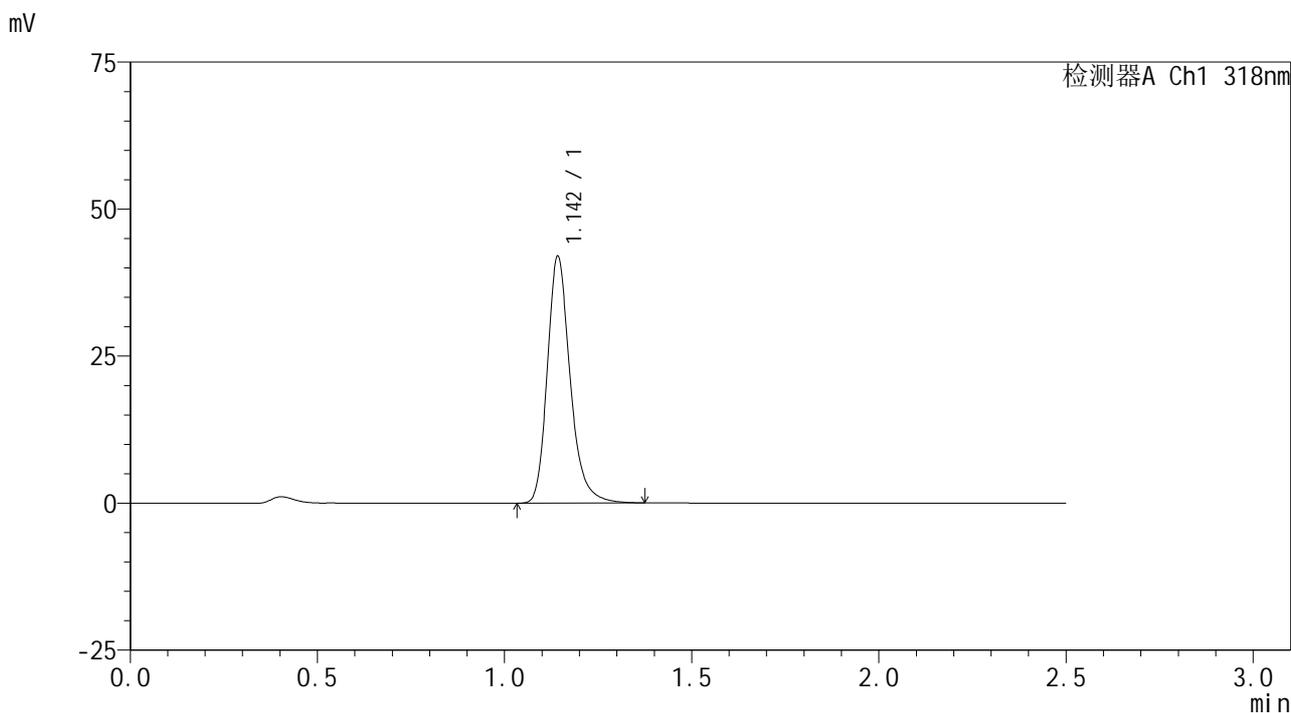
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 178012 | 100.000 | 41243 | 1753 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 178012 | 100.000 | 41243 | | | |

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-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 - 0-11/3-397-2 - 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

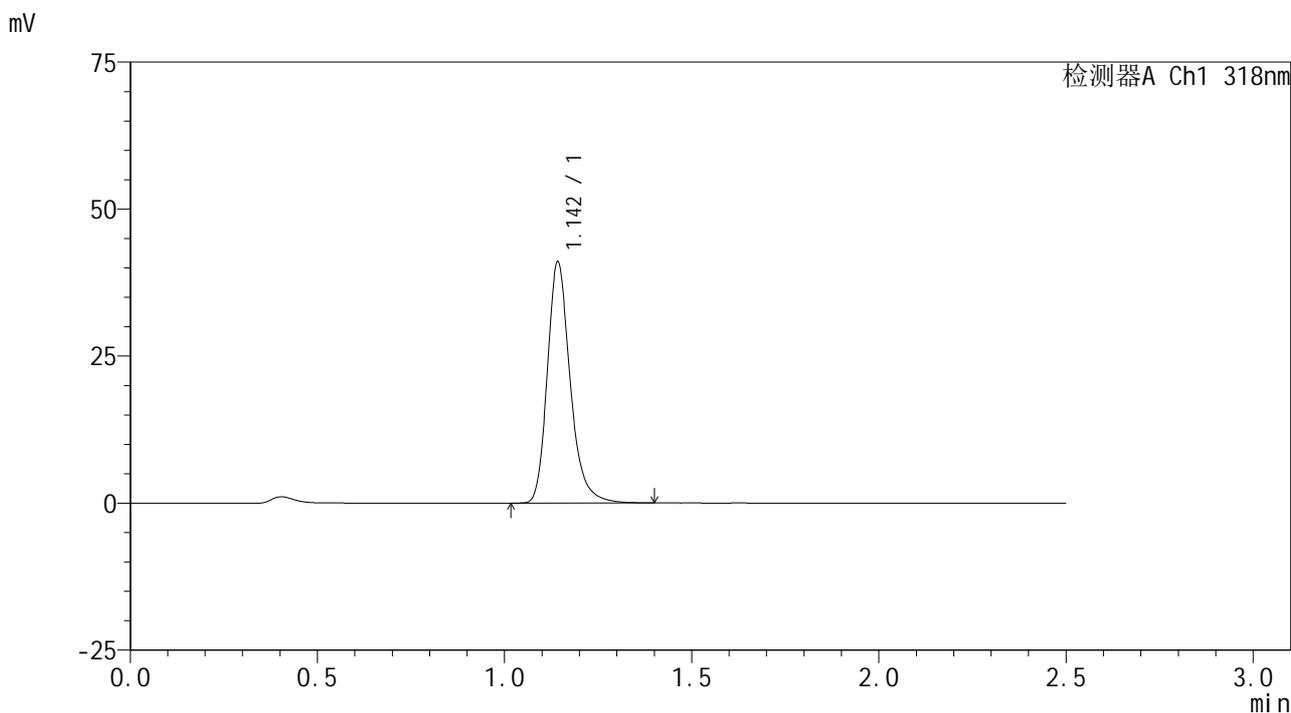
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 178669 | 100.000 | 41529 | 1755 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 178669 | 100.000 | 41529 | | | |

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-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 - 0-11/3-398-2 - 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

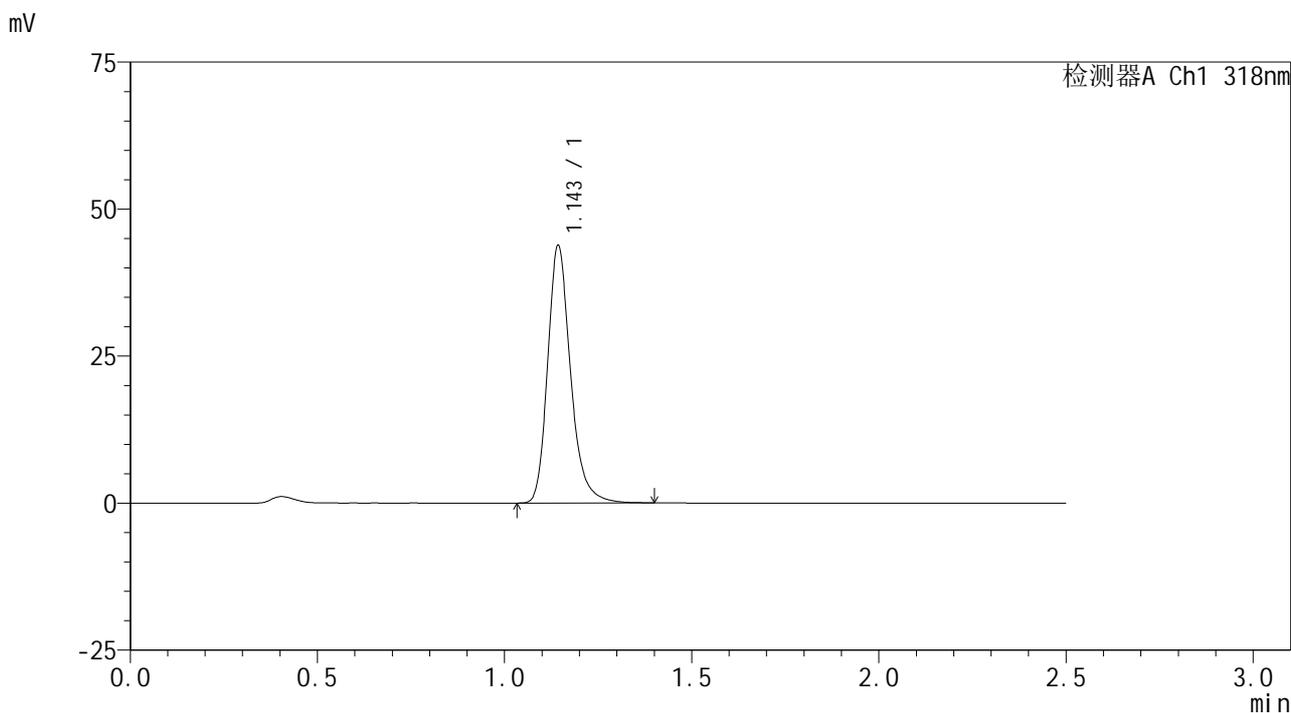
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 174694 | 100.000 | 40573 | 1751 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 174694 | 100.000 | 40573 | | | |

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-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 - 0-11/3-399-2 - 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

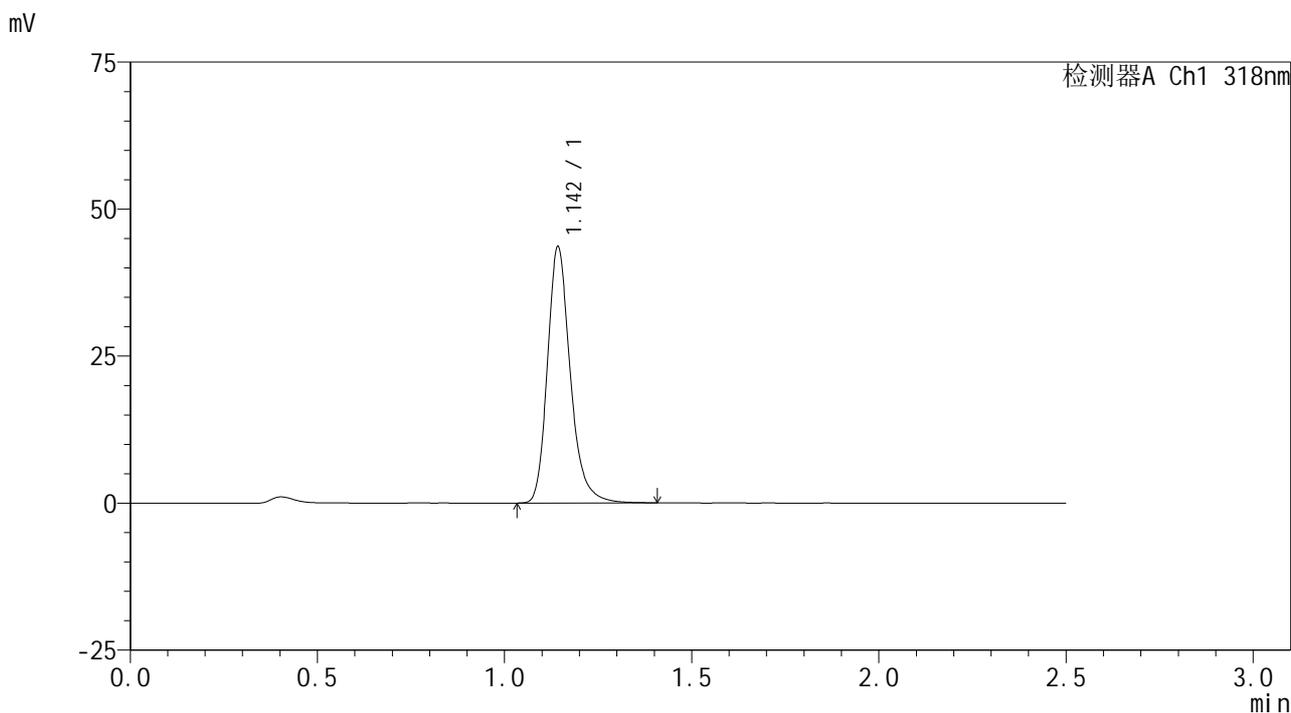
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 186537 | 100.000 | 43378 | 1757 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 186537 | 100.000 | 43378 | | | |

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-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 - 0-11/3-400-2 - 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

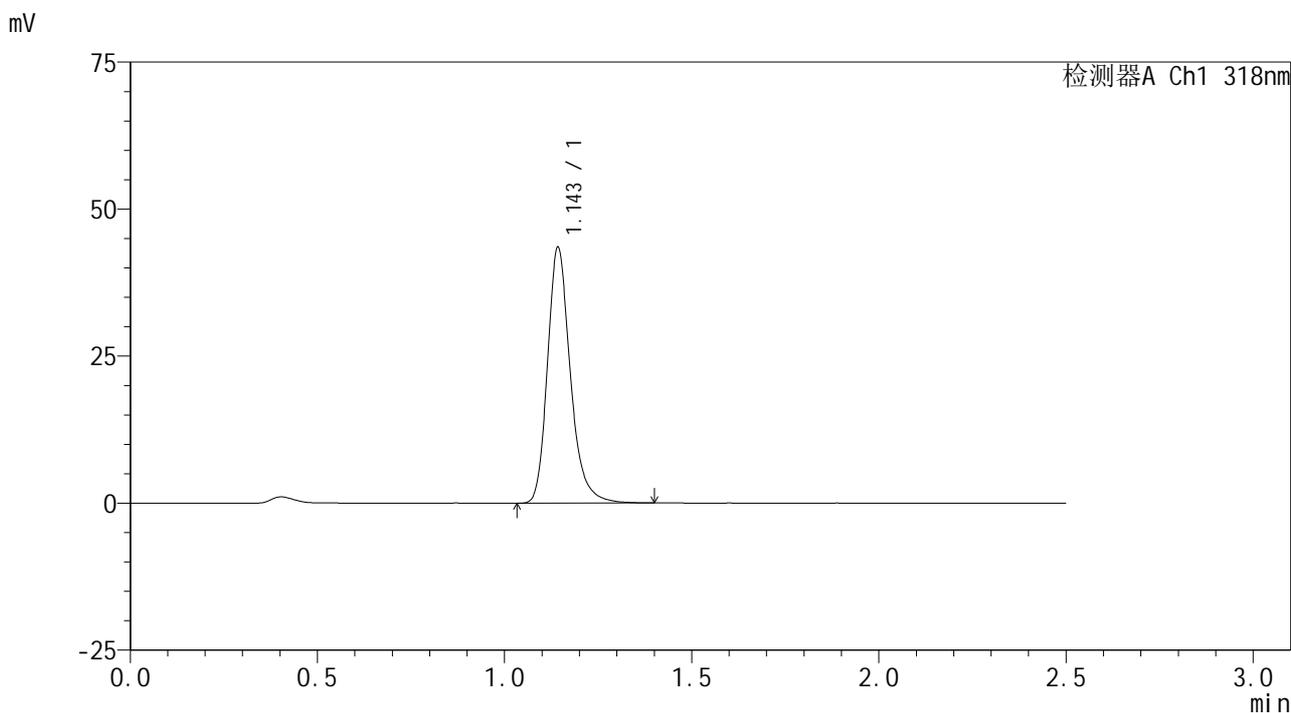
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 185421 | 100.000 | 43010 | 1758 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 185421 | 100.000 | 43010 | | | |

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

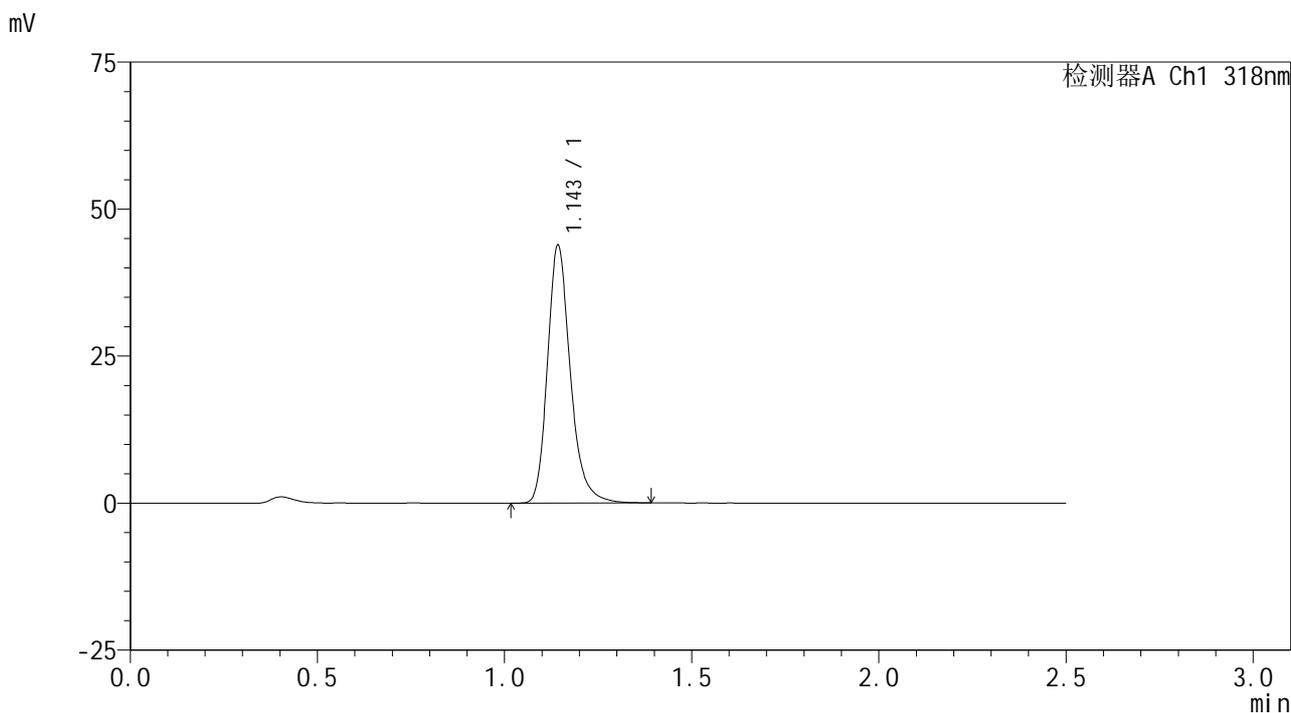
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 185372 | 100.000 | 42946 | 1753 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 185372 | 100.000 | 42946 | | | |

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

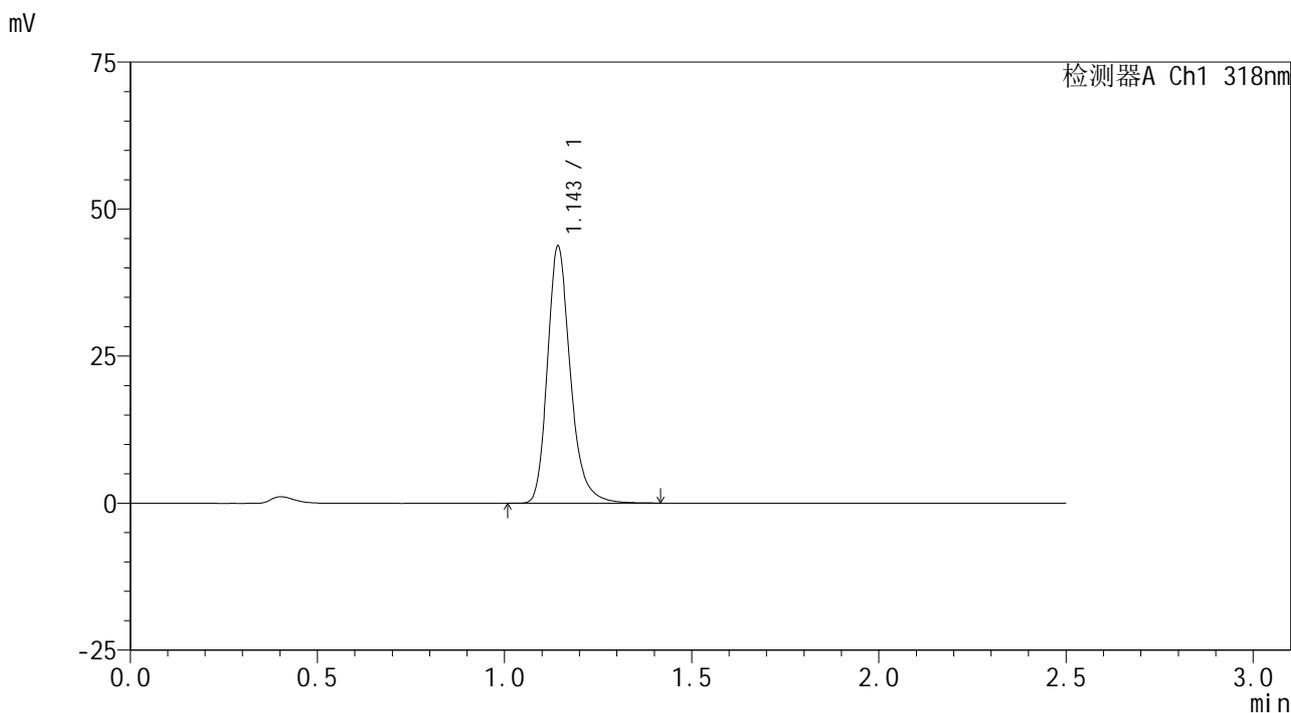
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 186634 | 100.000 | 43291 | 1755 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 186634 | 100.000 | 43291 | | | |

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-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 - 0-11/3-403-2 - 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

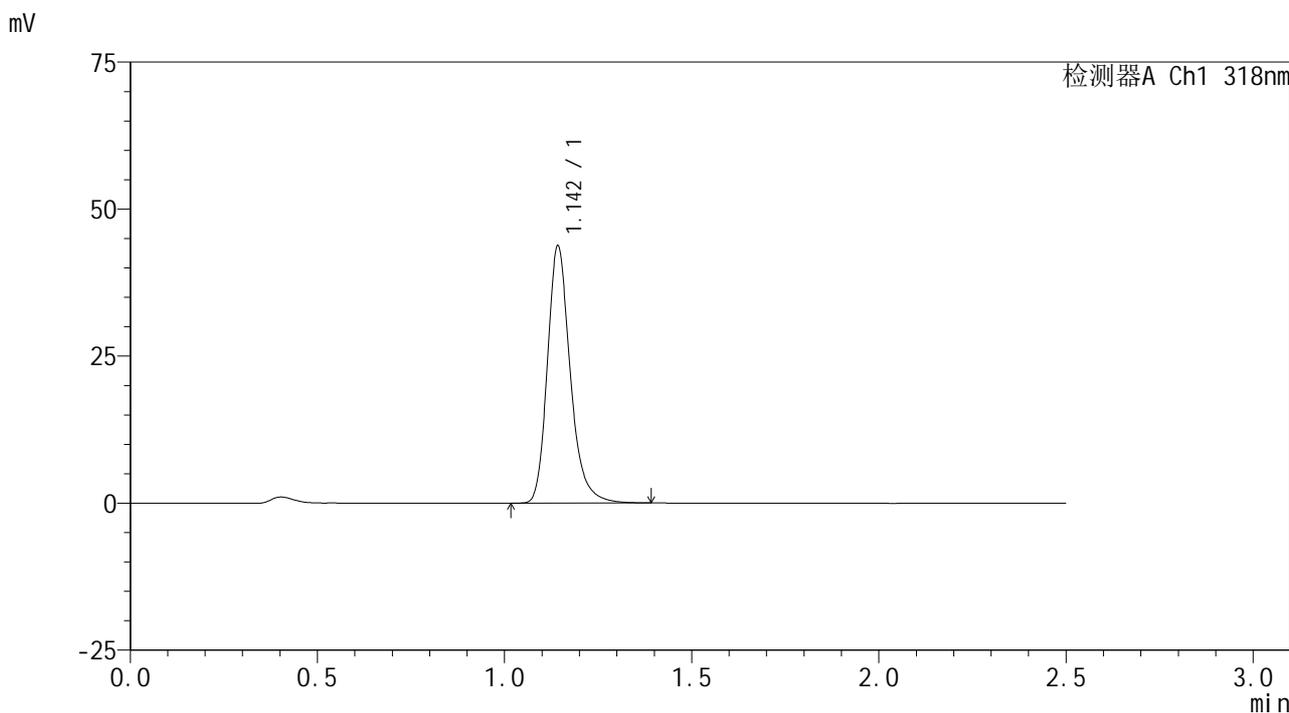
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 186732 | 100.000 | 43178 | 1749 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 186732 | 100.000 | 43178 | | | |

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-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 - 0-11/3-404-2 - 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

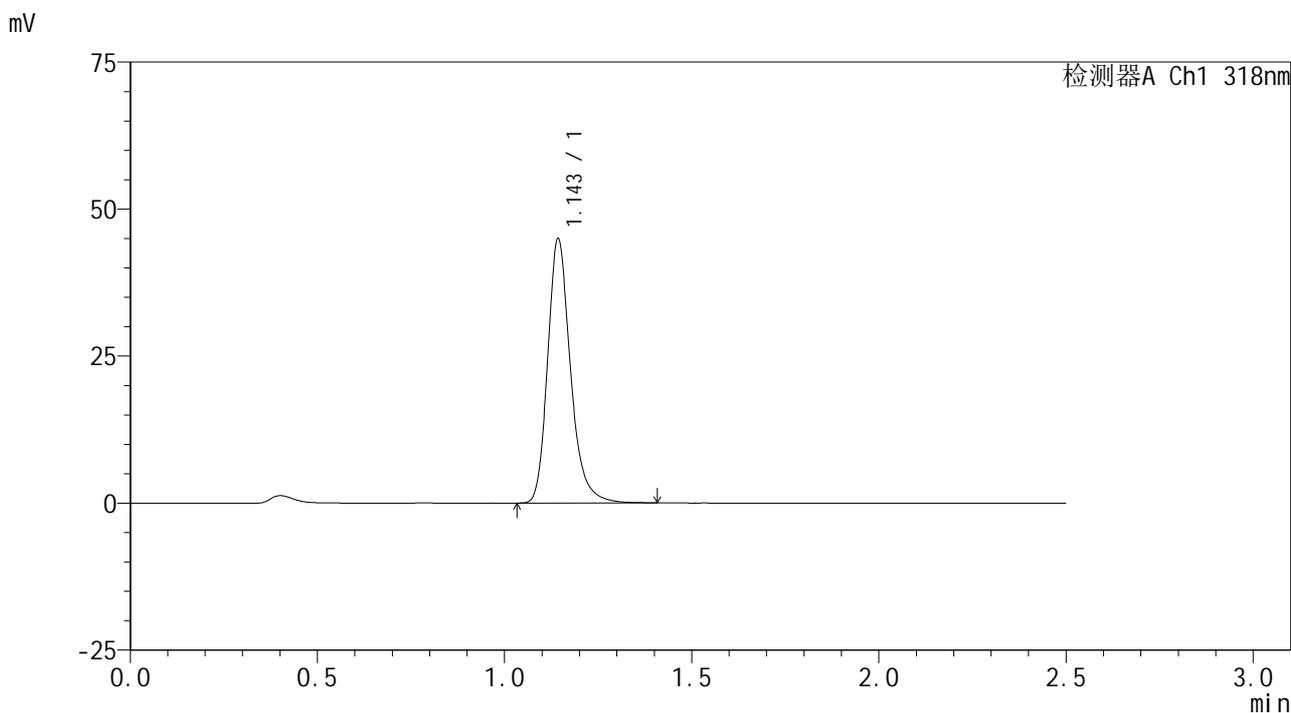
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 186321 | 100.000 | 43188 | 1749 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 186321 | 100.000 | 43188 | | | |

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-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 - 0-11/3-405-2 - 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

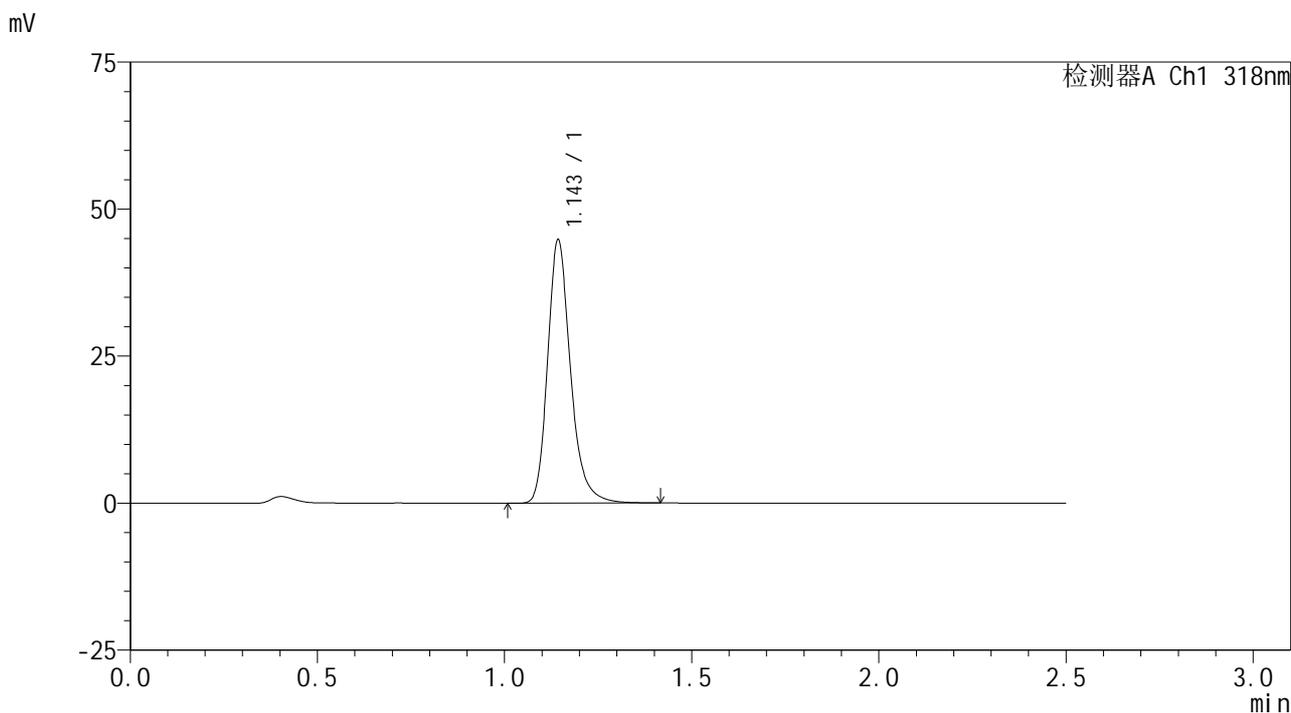
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 191363 | 100.000 | 44489 | 1760 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 191363 | 100.000 | 44489 | | | |

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-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 - 0-11/3-406-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

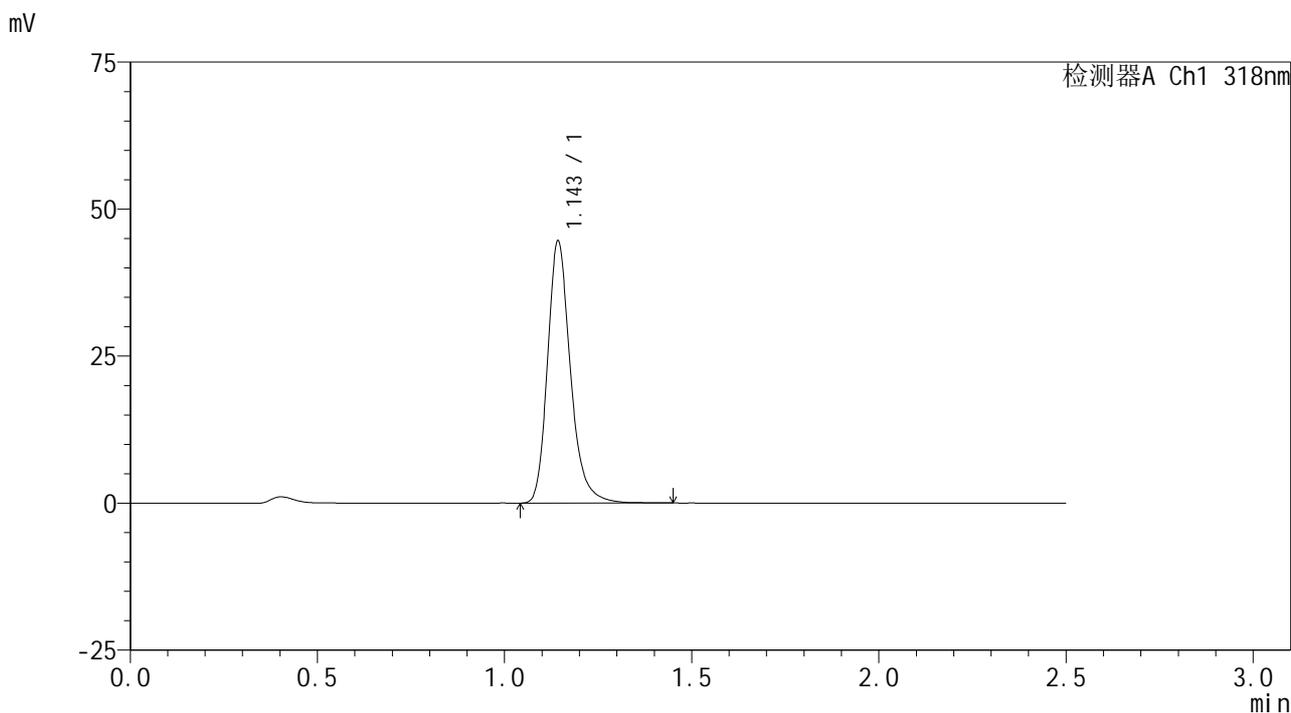
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 191028 | 100.000 | 44327 | 1756 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 191028 | 100.000 | 44327 | | | |

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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

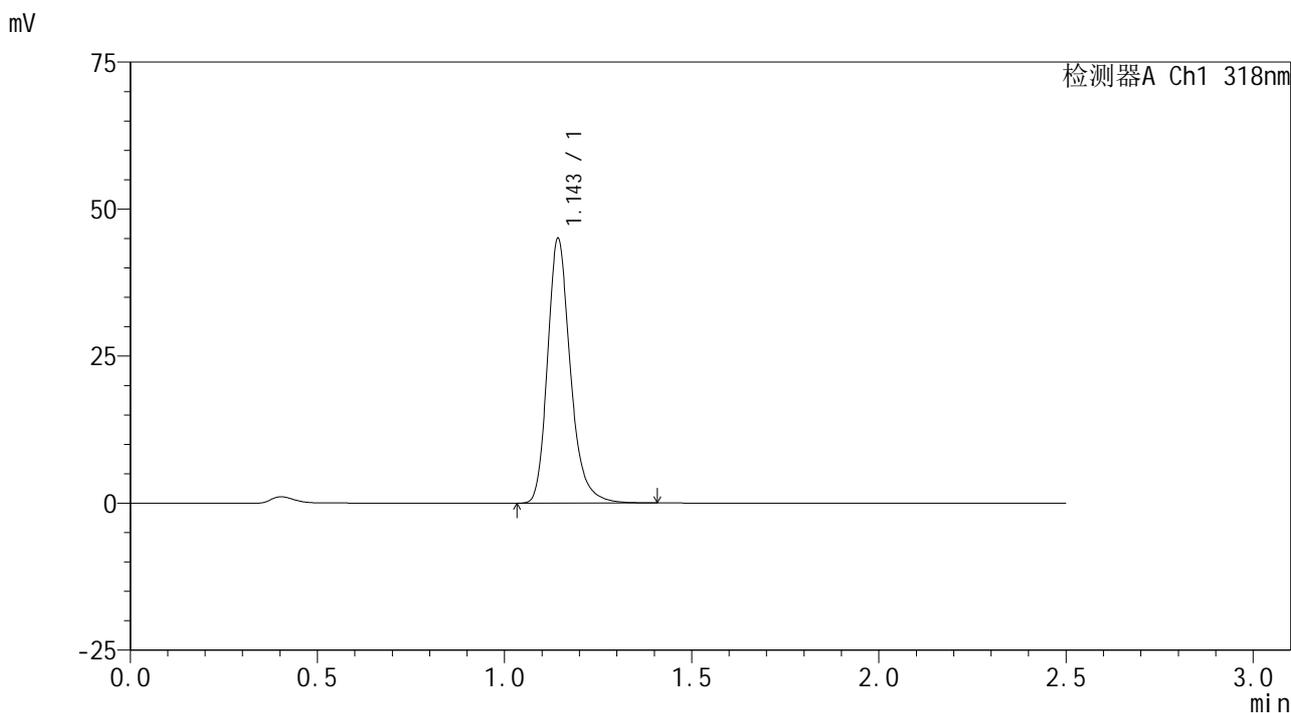
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 190211 | 100.000 | 44080 | 1753 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 190211 | 100.000 | 44080 | | | |

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-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 - 0-11/3-408-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

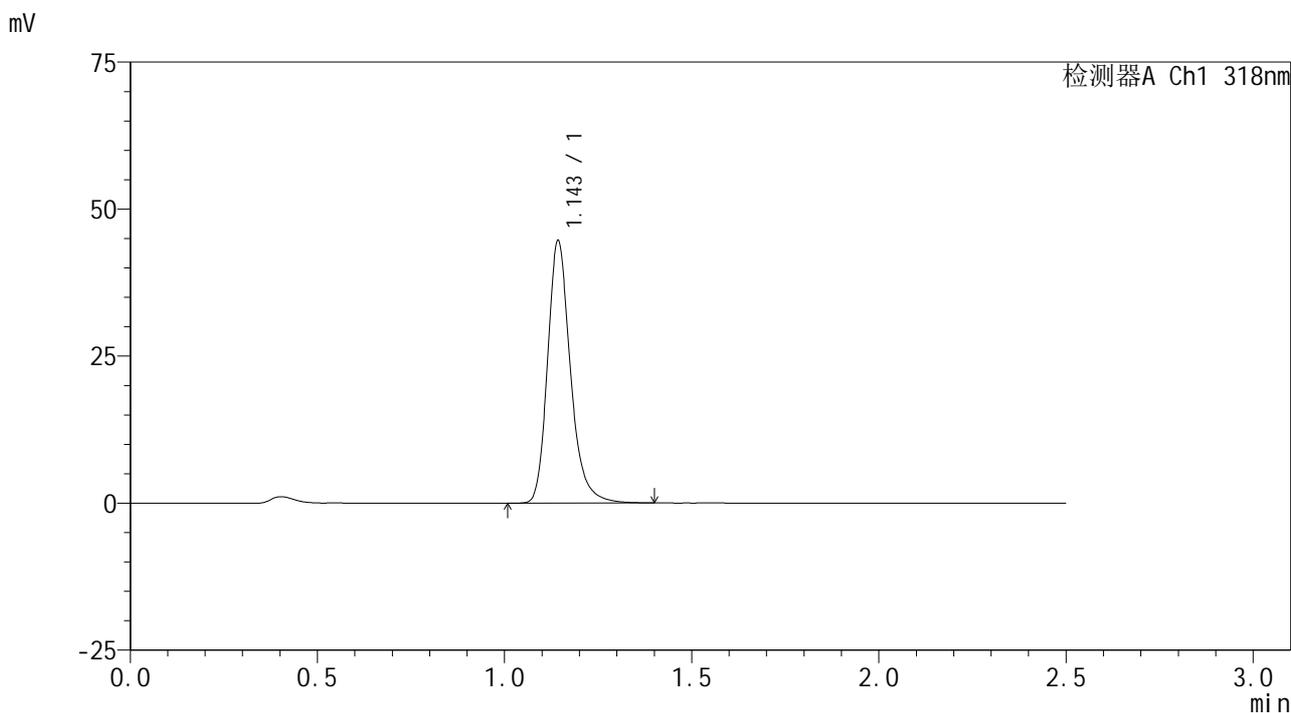
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 191725 | 100.000 | 44496 | 1757 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 191725 | 100.000 | 44496 | | | |

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

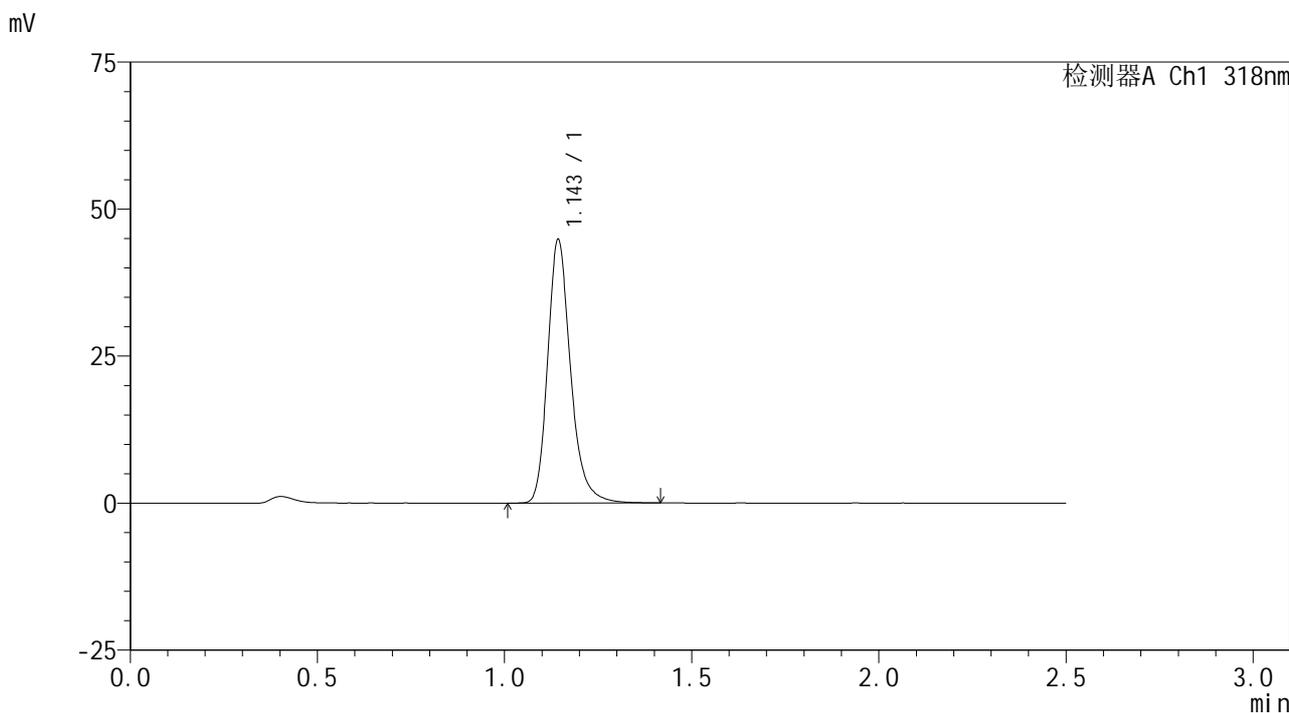
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 189868 | 100.000 | 44134 | 1760 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 189868 | 100.000 | 44134 | | | |

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-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

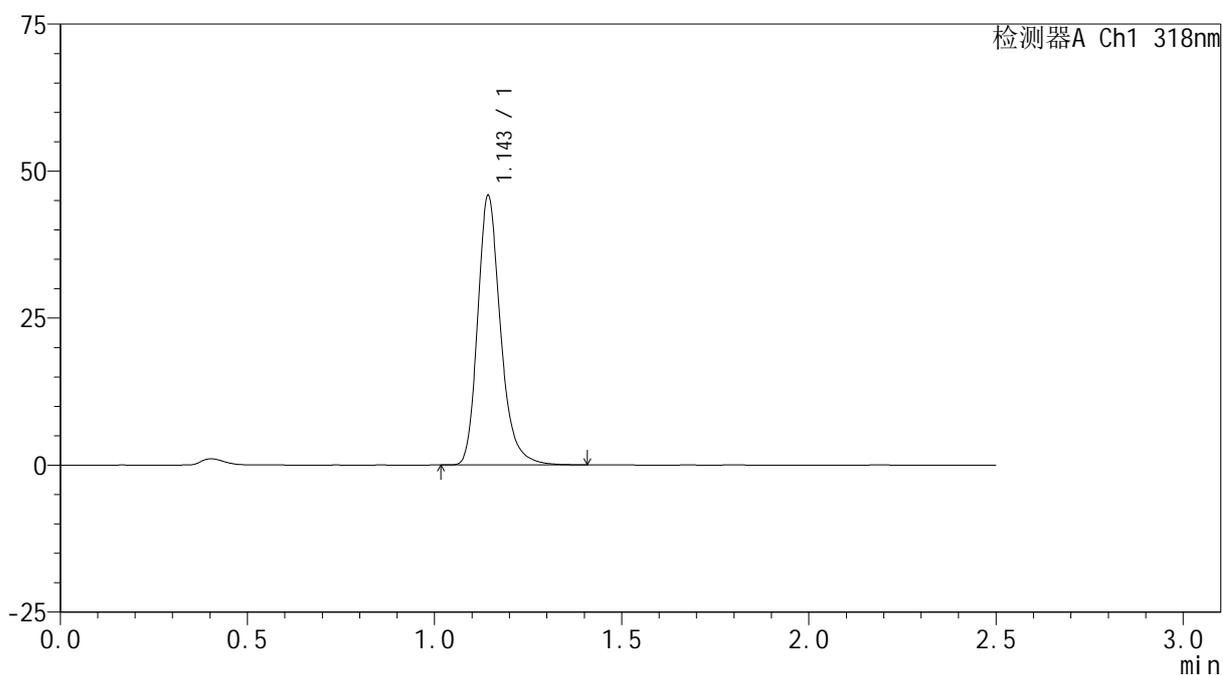
图48 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

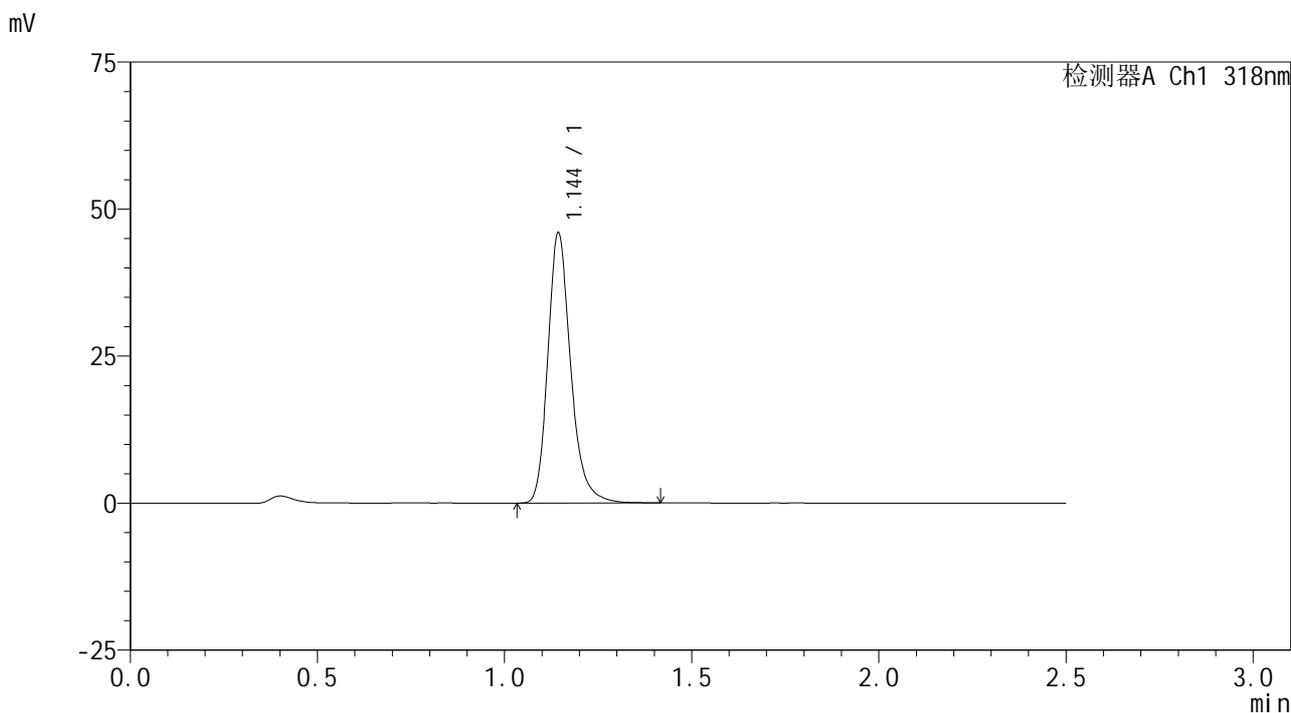
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 194879 | 100.000 | 45353 | 1759 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 194879 | 100.000 | 45353 | | | |

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-桨法-50转-90min-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 - 0-11/3-412-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

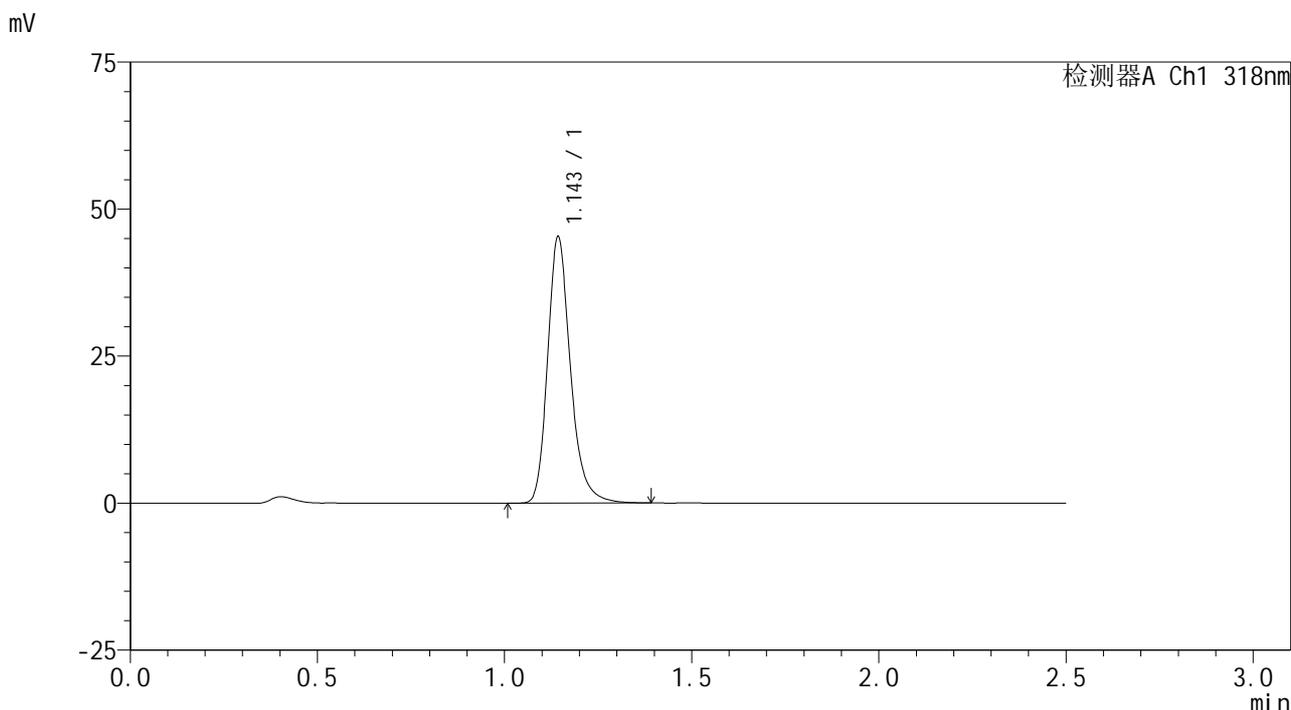
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.144 | 196051 | 100.000 | 45616 | 1754 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 196051 | 100.000 | 45616 | | | |

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-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 - 0-11/3-413-2 - 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 | | | |

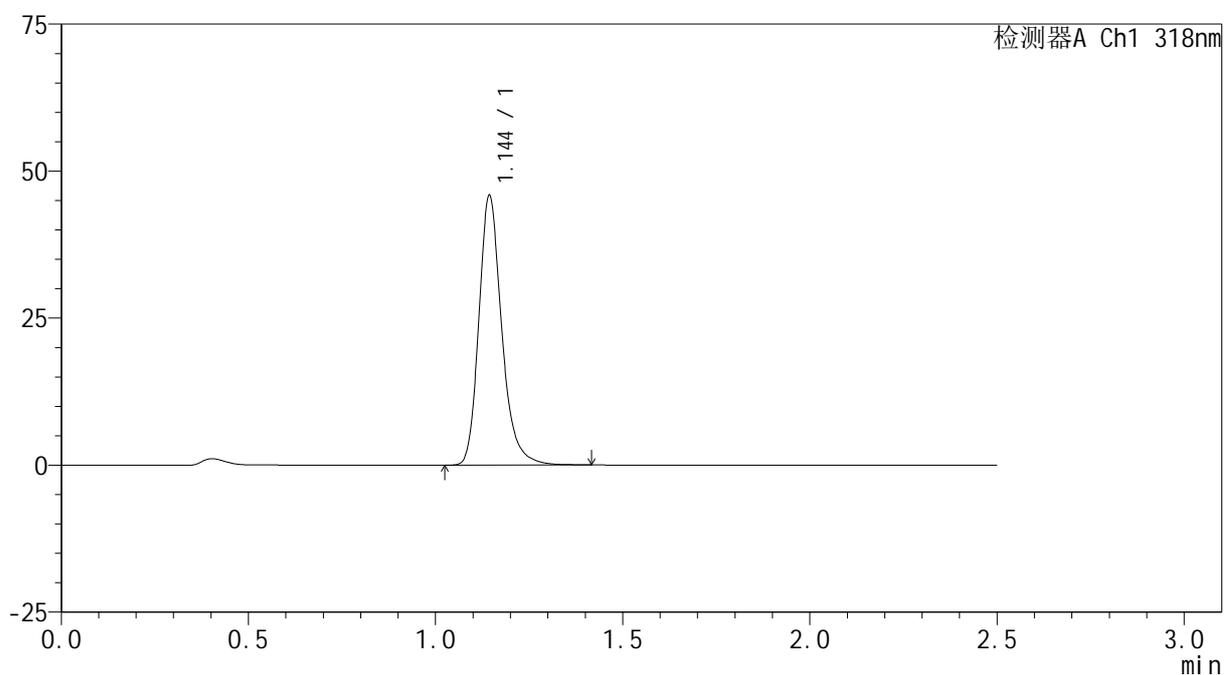
图51 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-11/3-414-2 - 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 μ l 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>

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 | 195204 | 100.000 | 45523 | 1759 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 195204 | 100.000 | 45523 | | | |

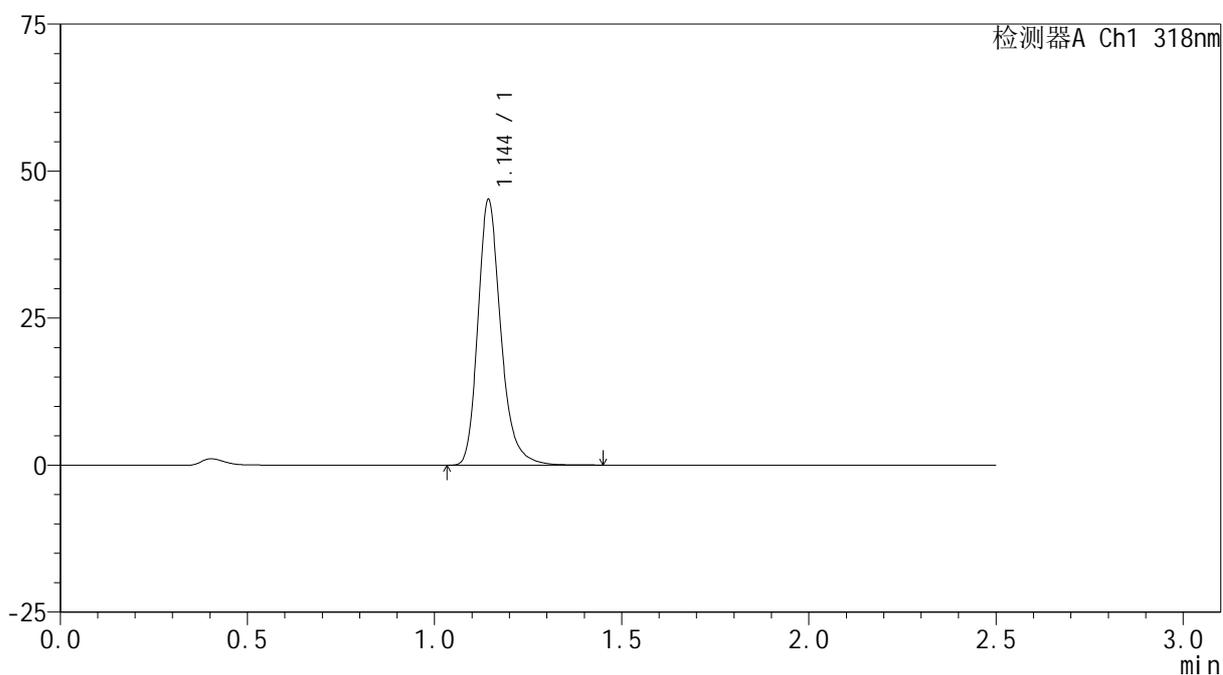
图52 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,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

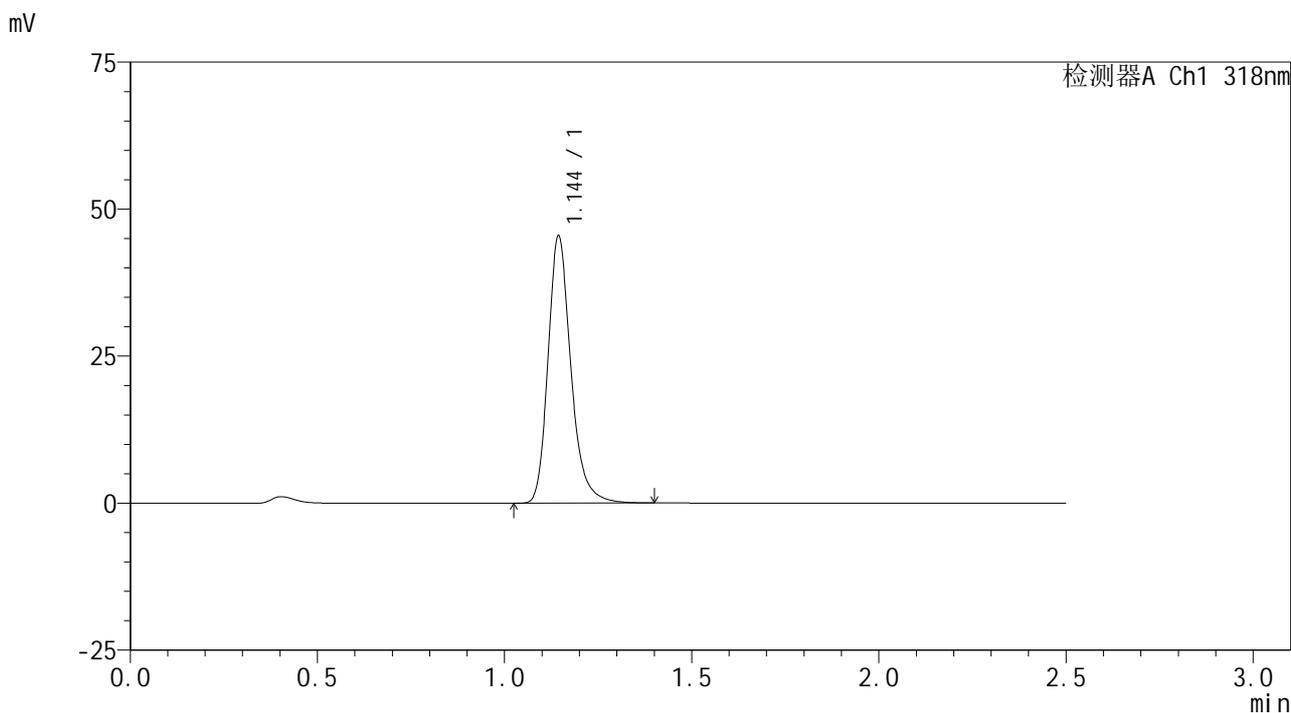
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.144 | 192870 | 100.000 | 44878 | 1754 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 192870 | 100.000 | 44878 | | | |

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-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 - 0-11/3-416-2 - 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

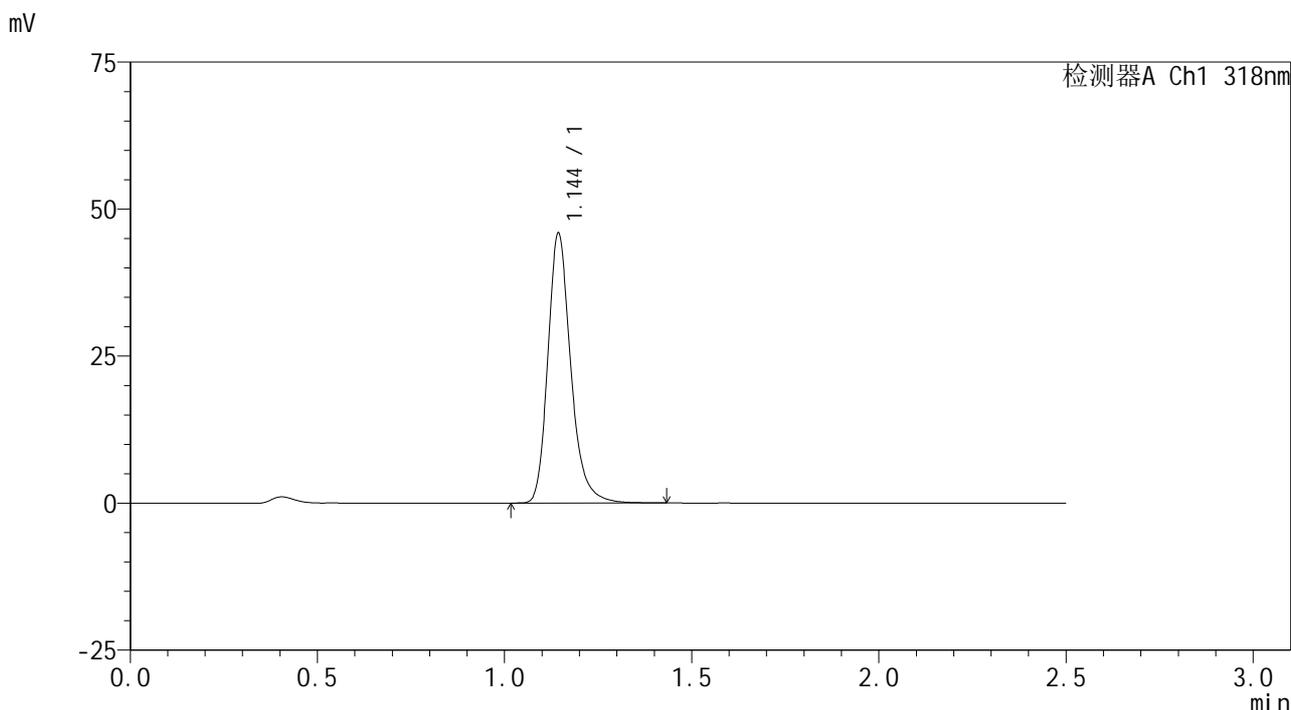
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.144 | 193312 | 100.000 | 45198 | 1761 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 193312 | 100.000 | 45198 | | | |

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-桨法-50转-90min-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 - 0-11/3-417-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

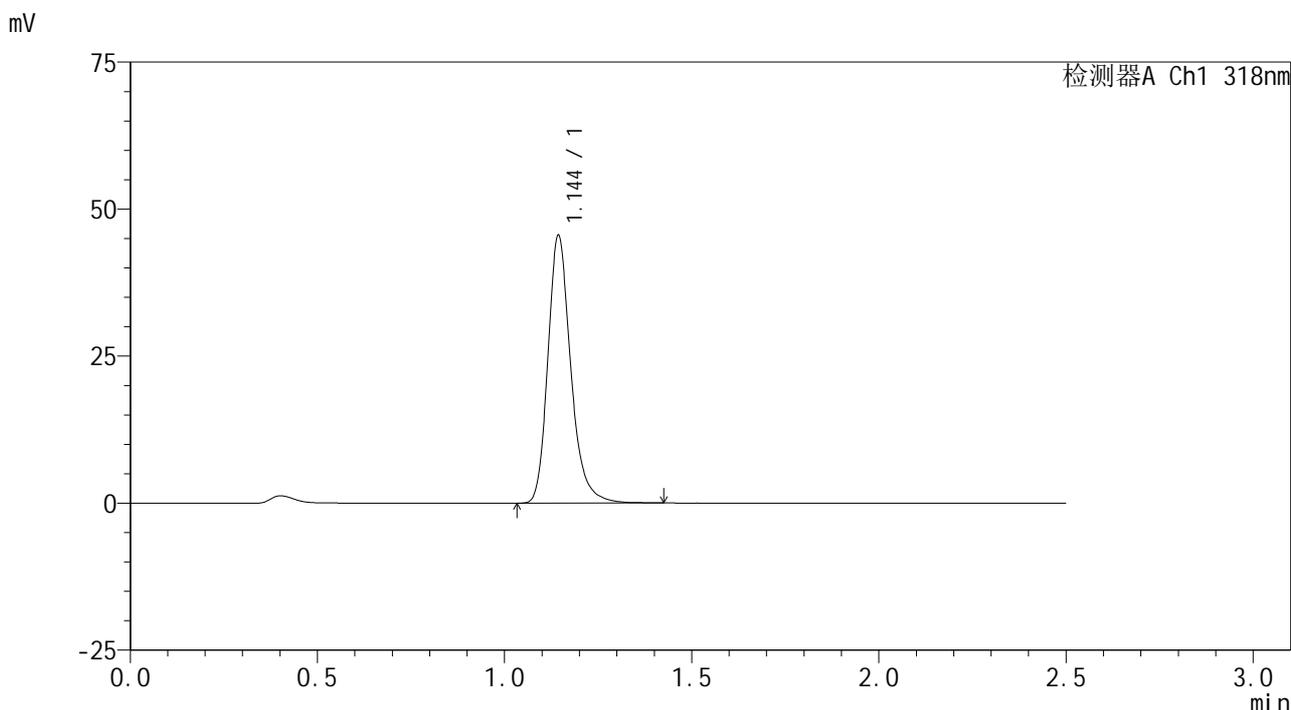
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.144 | 195890 | 100.000 | 45580 | 1752 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 195890 | 100.000 | 45580 | | | |

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

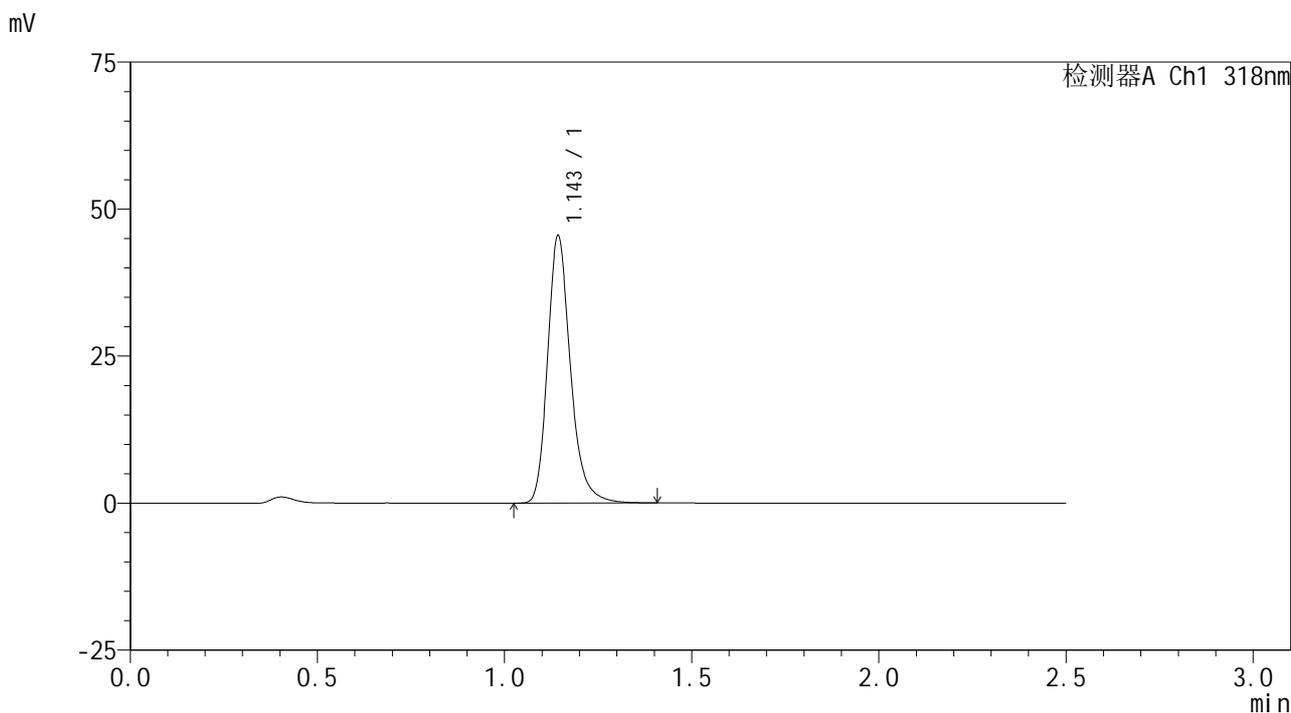
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.144 | 194349 | 100.000 | 45222 | 1752 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 194349 | 100.000 | 45222 | | | |

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,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

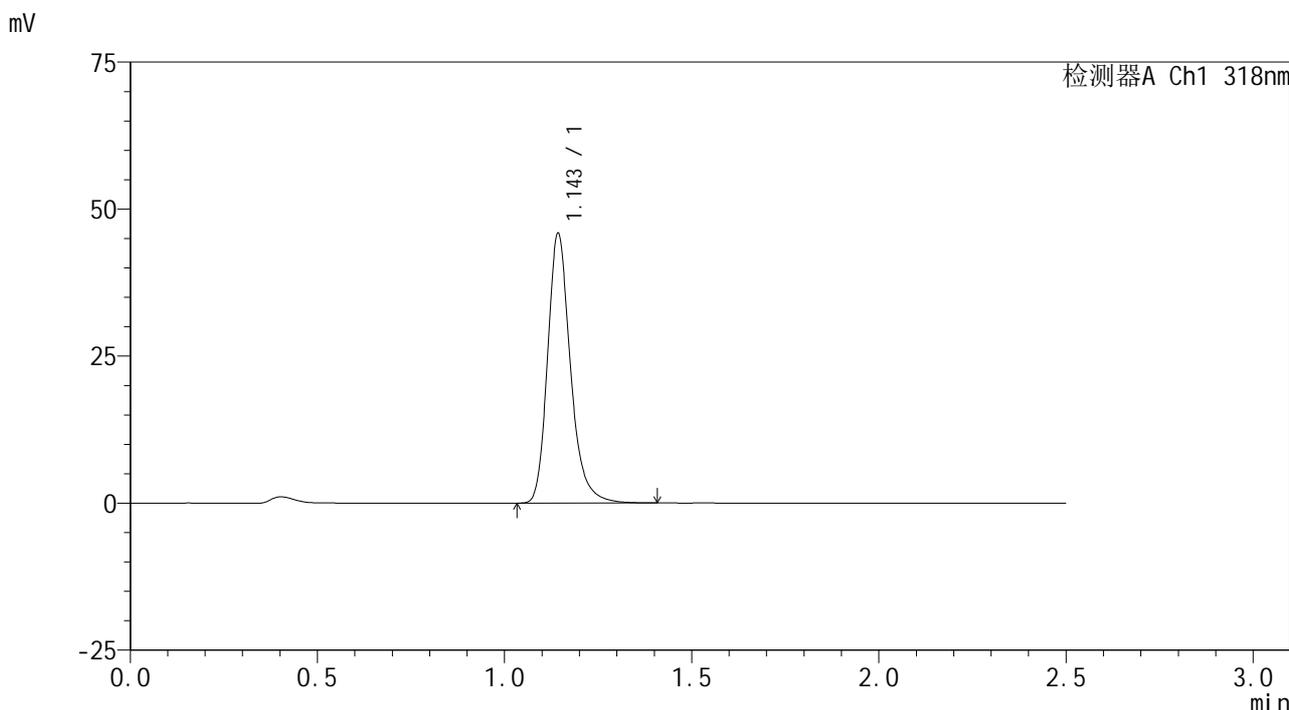
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 194030 | 100.000 | 44994 | 1753 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 194030 | 100.000 | 44994 | | | |

图57 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 - 0-11/3-420-2 - 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

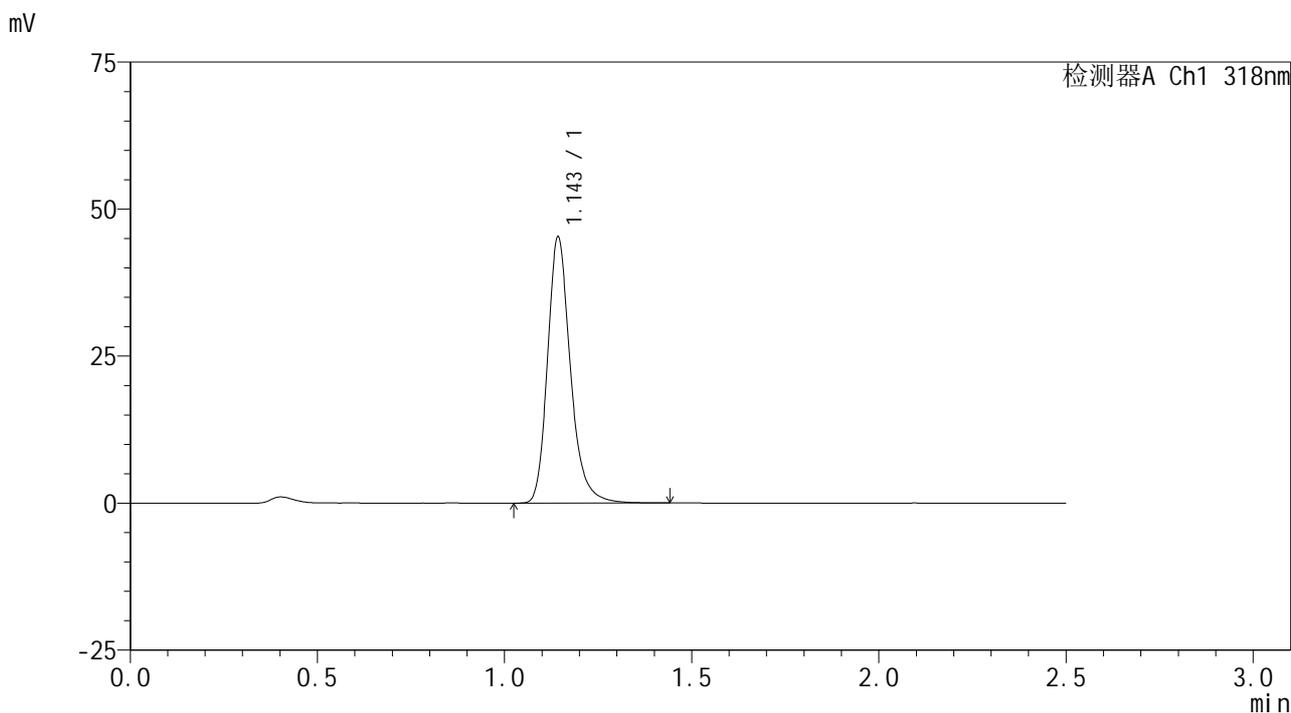
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 195376 | 100.000 | 45374 | 1758 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 195376 | 100.000 | 45374 | | | |

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,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

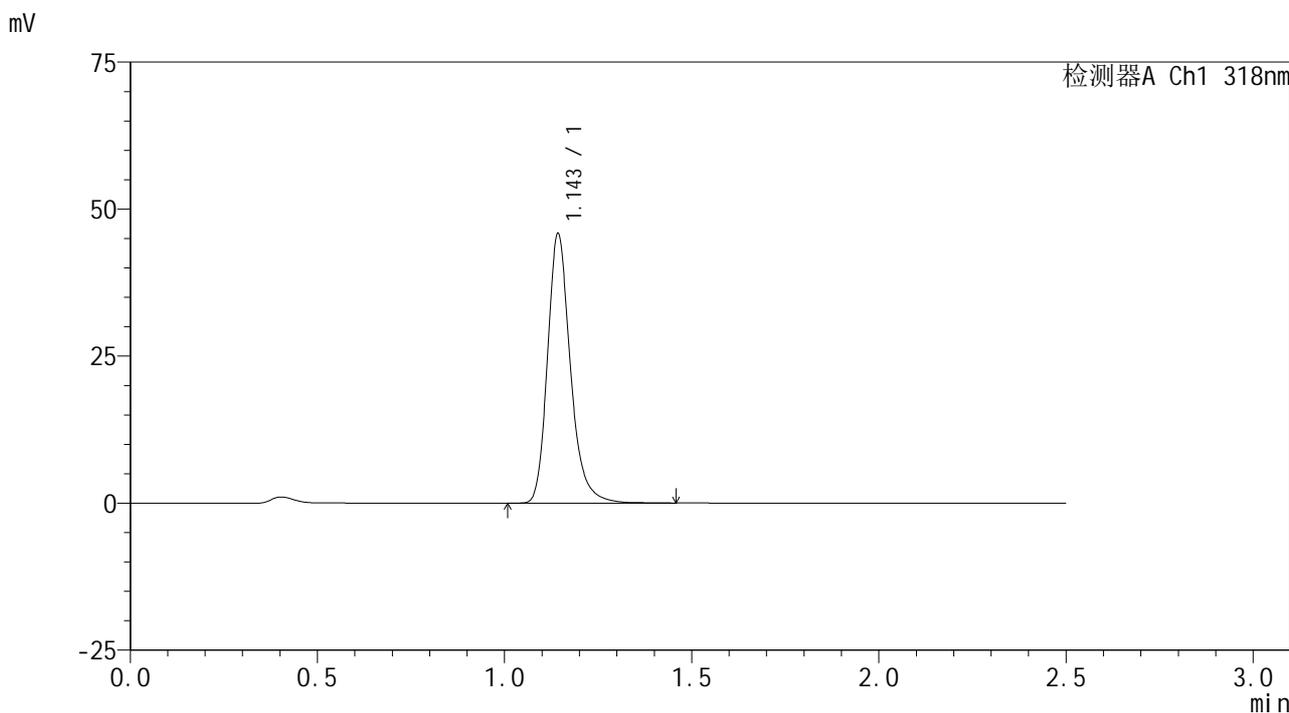
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 192823 | 100.000 | 44741 | 1758 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 192823 | 100.000 | 44741 | | | |

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,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

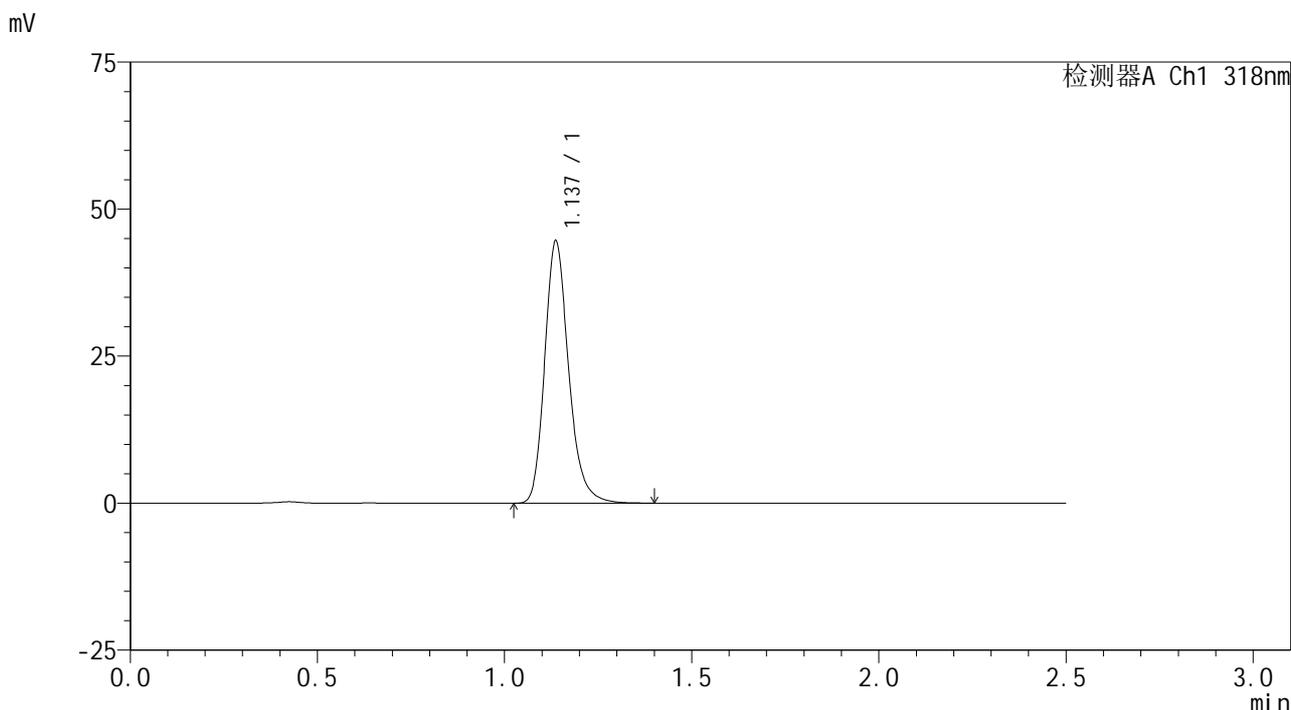
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 195499 | 100.000 | 45294 | 1754 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 195499 | 100.000 | 45294 | | | |

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

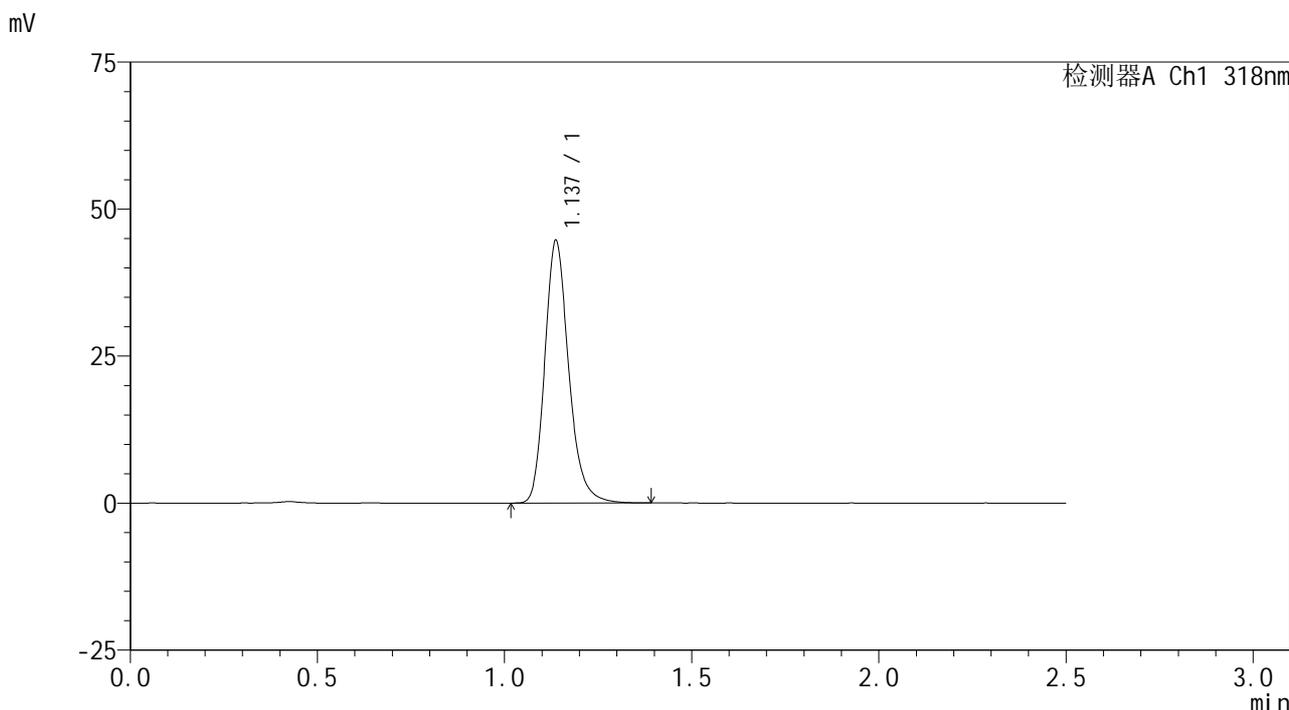
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.137 | 198641 | 100.000 | 44525 | 1571 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 198641 | 100.000 | 44525 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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-浆法-50转
对照品溶液-2-2