



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

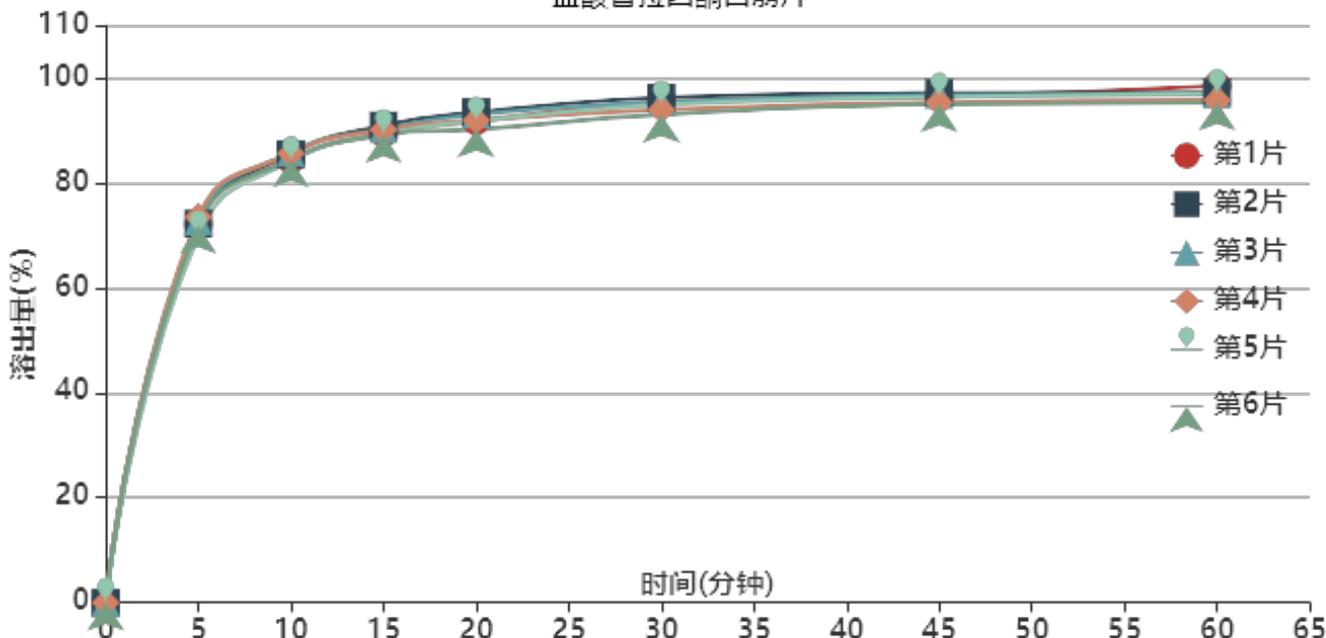
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.14	197548	198032	198084	197868	198093	197925	0.12
2	11.11	200344	199860				200102	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
17767.06	18010.98	0.97	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-24041201批-pH3.8

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	143326	-	143326	72.104	72.03	1.60	72.10	72.03	1.60
	2	143522	-	143522	72.202			72.20		
	3	144402	-	144402	72.645			72.65		
	4	146025	-	146025	73.462			73.46		
	5	139169	-	139169	70.012			70.01		
	6	142613	-	142613	71.745			71.75		
10min	1	167466	-	167466	84.248	84.84	0.84	84.37	84.96	0.84
	2	169587	-	169587	85.315			85.44		
	3	170252	-	170252	85.650			85.77		
	4	169872	-	169872	85.458			85.58		
	5	167159	-	167159	84.094			84.21		
	6	167481	-	167481	84.256			84.38		
15min	1	177242	-	177242	89.166	89.59	0.76	89.43	89.85	0.76
	2	180180	-	180180	90.644			90.91		
	3	178860	-	178860	89.980			90.24		
	4	178524	-	178524	89.811			90.08		
	5	176965	-	176965	89.027			89.28		
	6	176696	-	176696	88.891			89.15		
20min	1	181557	-	181557	91.337	91.58	1.27	91.75	92.00	1.26
	2	184868	-	184868	93.002			93.42		
	3	184114	-	184114	92.623			93.04		
	4	181847	-	181847	91.483			91.90		
	5	181550	-	181550	91.333			91.74		
	6	178362	-	178362	89.729			90.14		
30min	1	188449	-	188449	94.804	94.22	1.22	95.37	94.78	1.22
	2	190089	-	190089	95.629			96.20		
	3	188416	-	188416	94.787			95.36		
	4	185536	-	185536	93.339			93.91		
	5	187433	-	187433	94.293			94.85		
	6	183751	-	183751	92.441			93.00		
45min	1	190133	-	190133	95.651	95.42	0.86	96.37	96.14	0.86
	2	191596	-	191596	96.387			97.12		
	3	190805	-	190805	95.989			96.72		
	4	187985	-	187985	94.571			95.29		
	5	190028	-	190028	95.598			96.31		
	6	187471	-	187471	94.312			95.02		
60min	1	194005	-	194005	97.599	95.86	1.19	98.48	96.74	1.18
	2	191381	-	191381	96.279			97.17		
	3	190640	-	190640	95.906			96.79		
	4	188535	-	188535	94.847			95.73		
	5	191059	-	191059	96.117			96.99		
	6	187659	-	187659	94.407			95.28		
极限	1	191453	-	191453	96.315	95.99	0.88	97.36	97.03	0.87
	2	193699	-	193699	97.445			98.49		
	3	190897	-	190897	96.036			97.08		
	4	188960	-	188960	95.061			96.10		
	5	189991	-	189991	95.580			96.61		
	6	189850	-	189850	95.509			96.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-18

复核者:

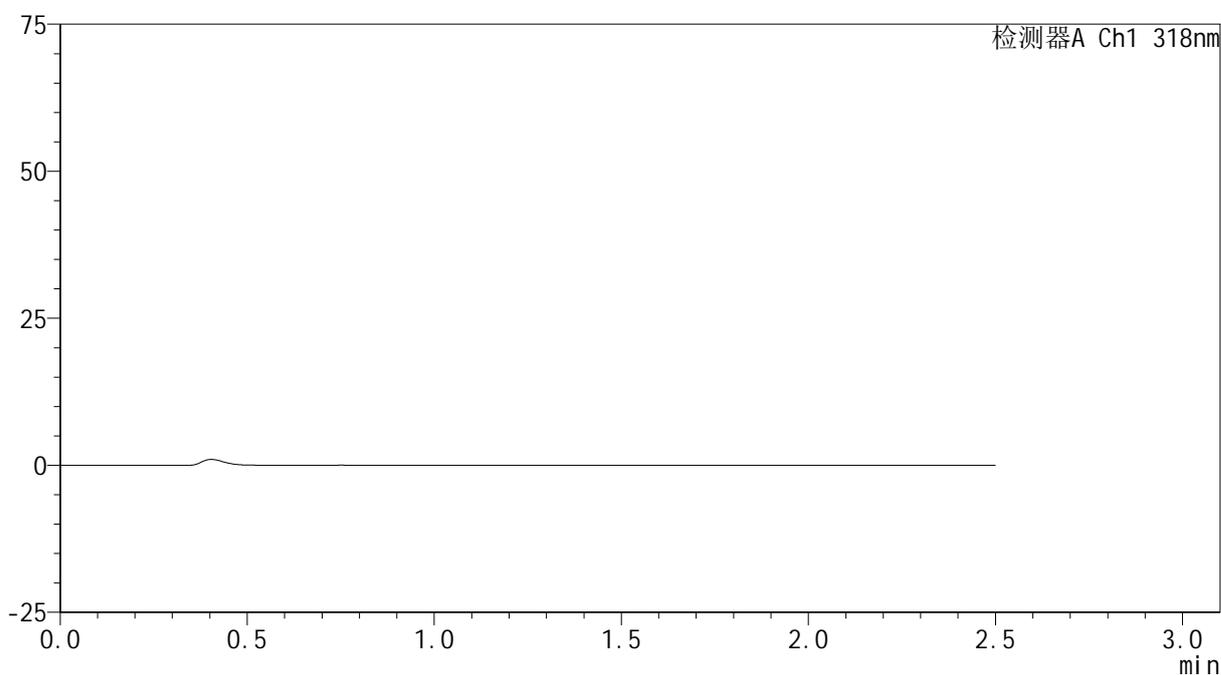
未审阅版本

<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 - 0-12/3-425-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2024/04/16 02:52:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:39:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

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

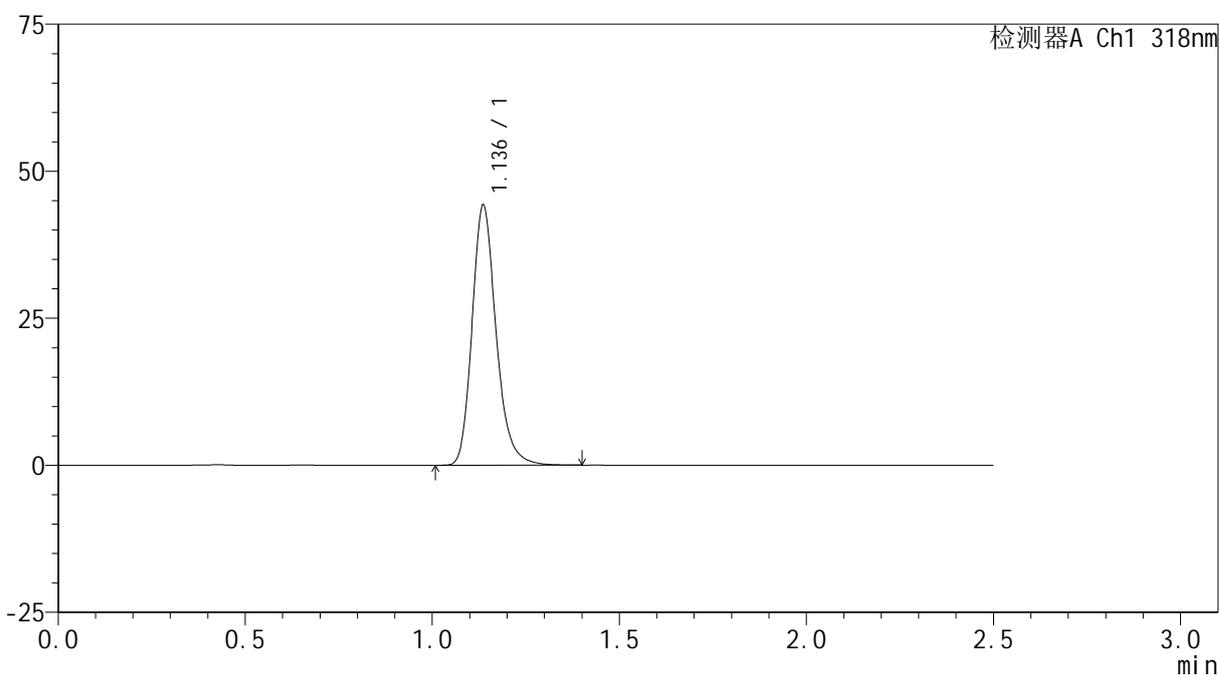
图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-12/3-426-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2024/04/16 02:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:39:43 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	1.136	197548	100.000	44096	1559	1.217	--
总计		197548	100.000	44096			

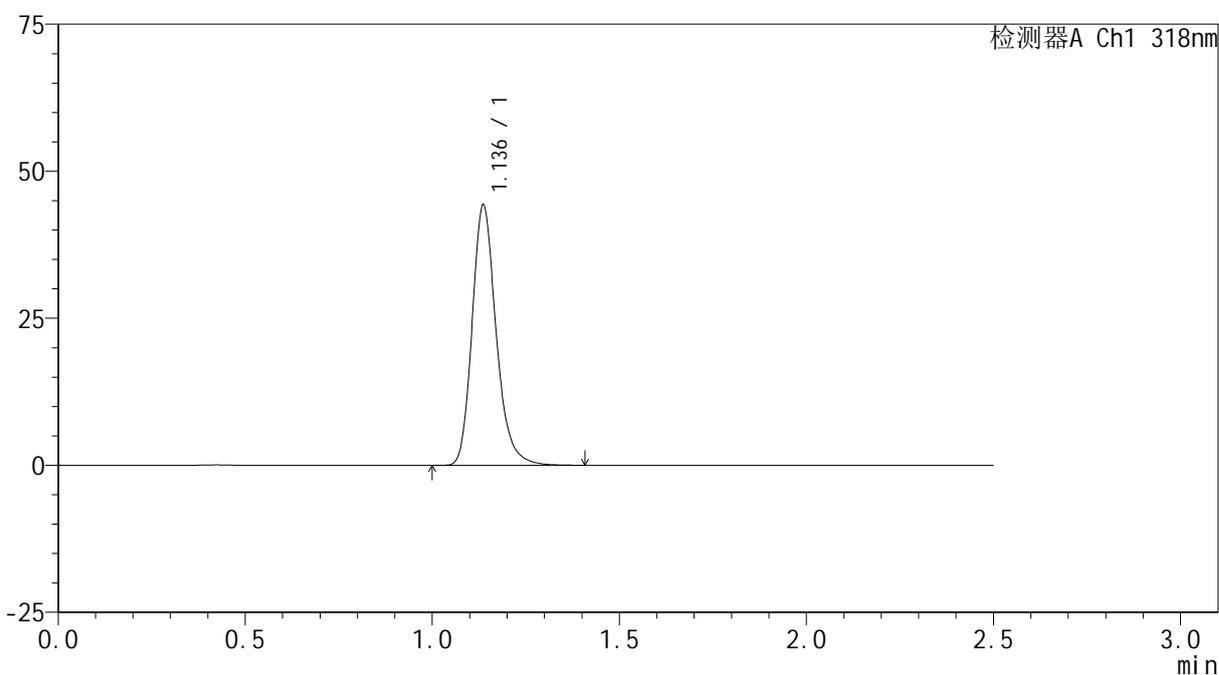
图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-427-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2024/04/16 02:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:39:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

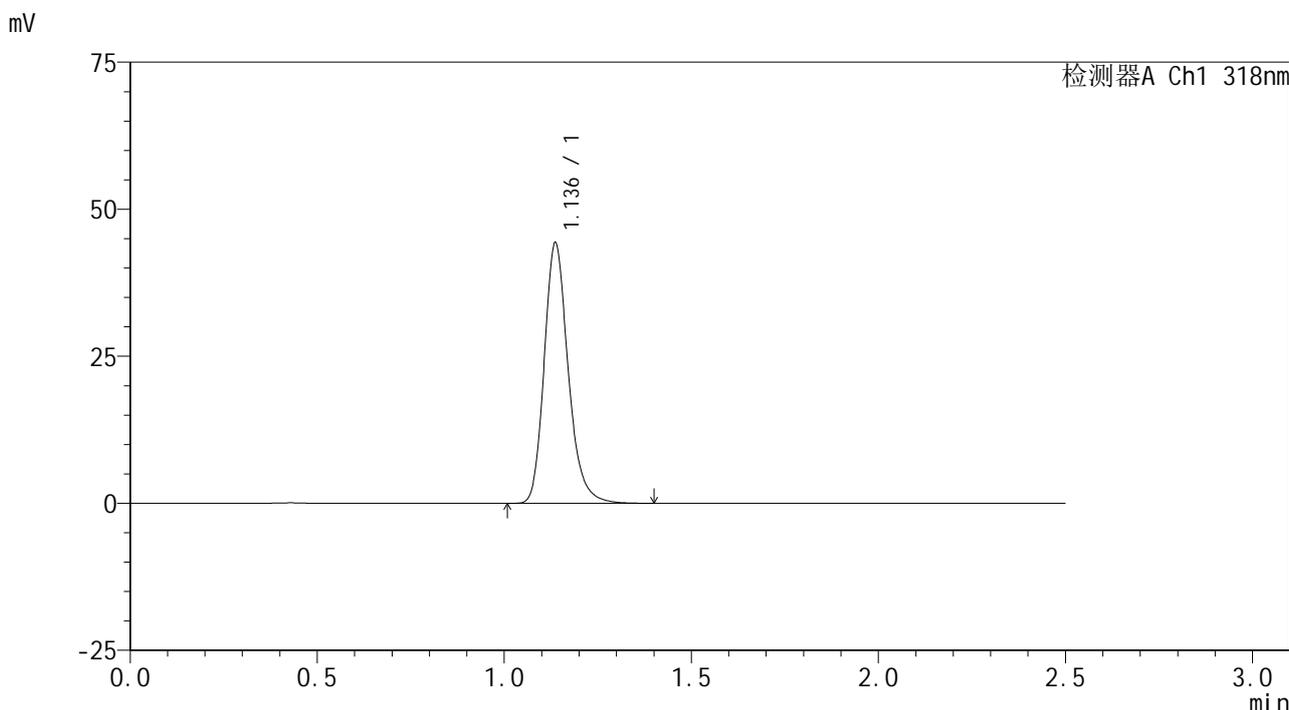
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	198032	100.000	44159	1557	1.218	--
总计		198032	100.000	44159			

图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-428-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2024/04/16 03:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:39:50 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	1.136	198084	100.000	44206	1558	1.217	--
总计		198084	100.000	44206			

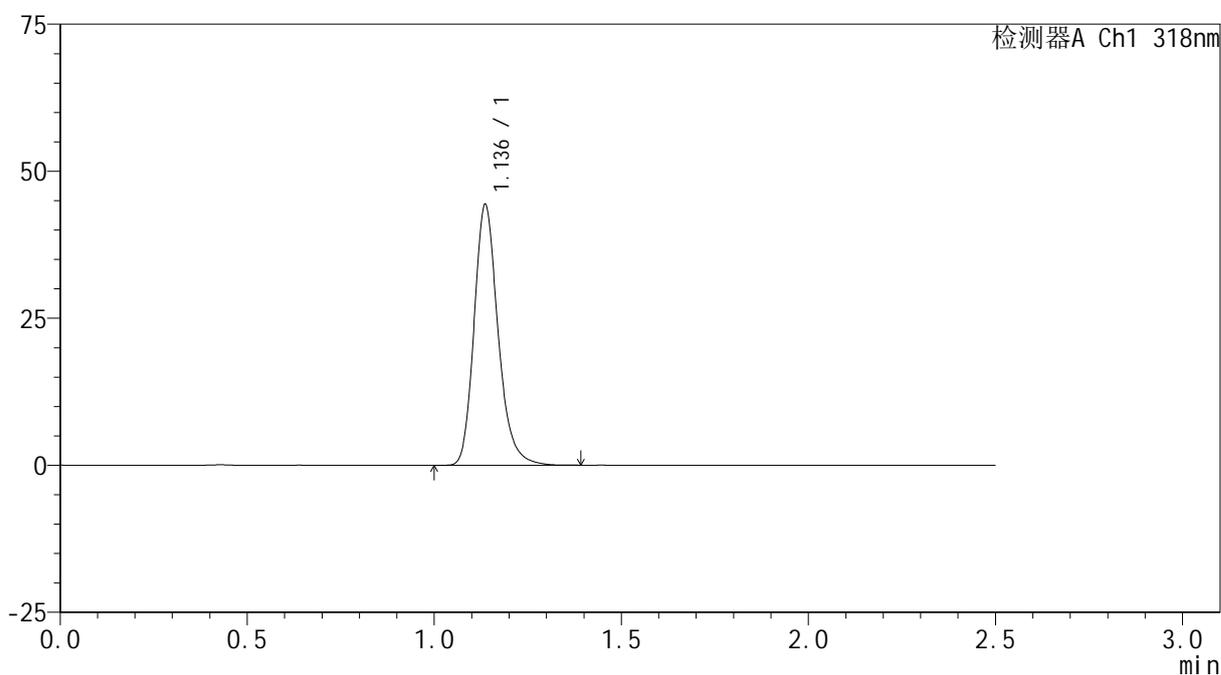
图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-12/3-429-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2024/04/16 03:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:39:53 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	1.136	197868	100.000	44197	1560	1.218	--
总计		197868	100.000	44197			

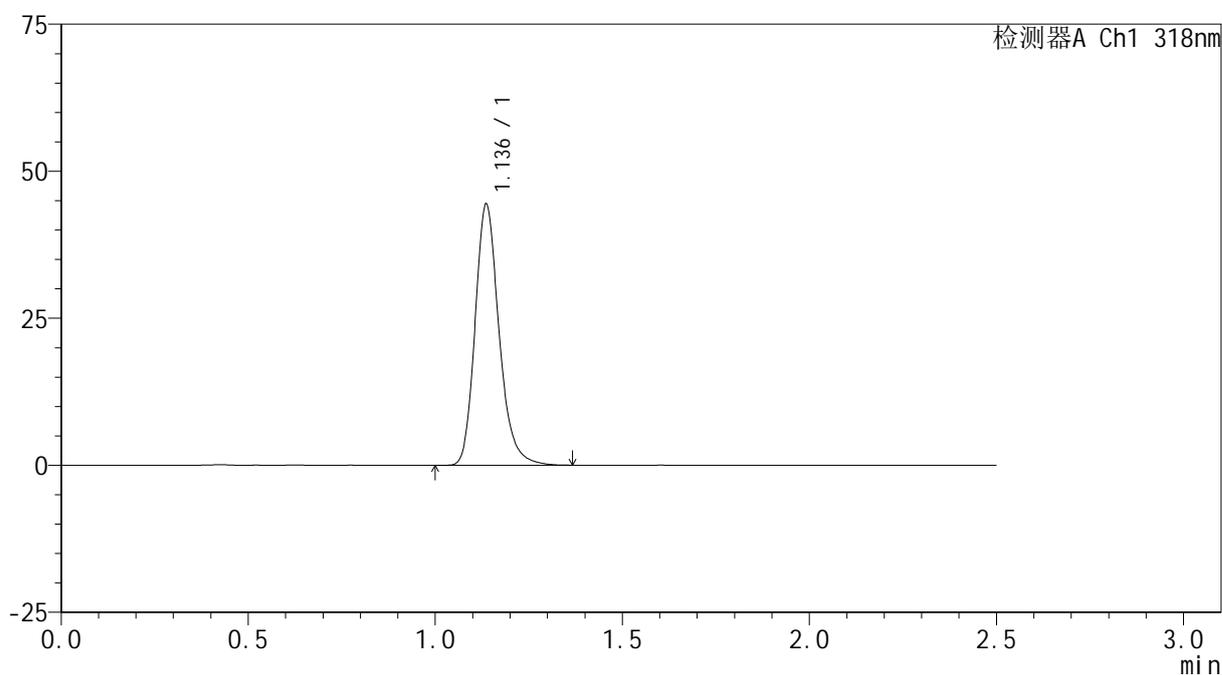
图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-430-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:09:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:39:55 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	1.136	198093	100.000	44253	1562	1.217	--
总计		198093	100.000	44253			

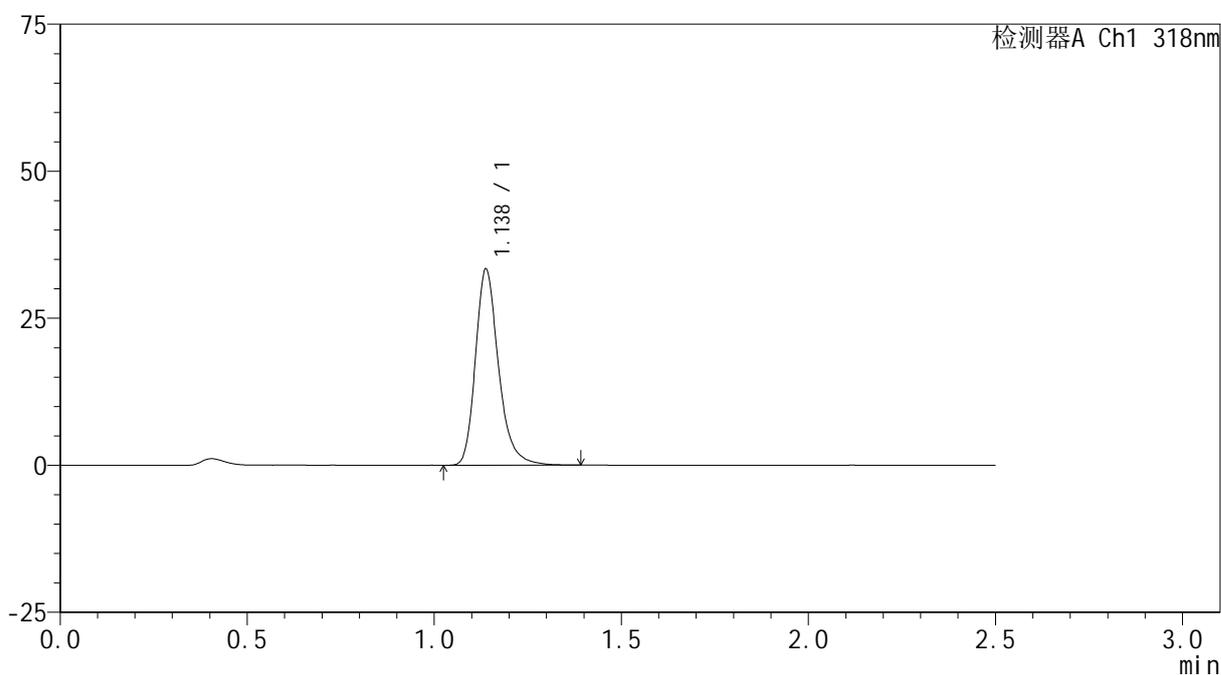
图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-431-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:13:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:39:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

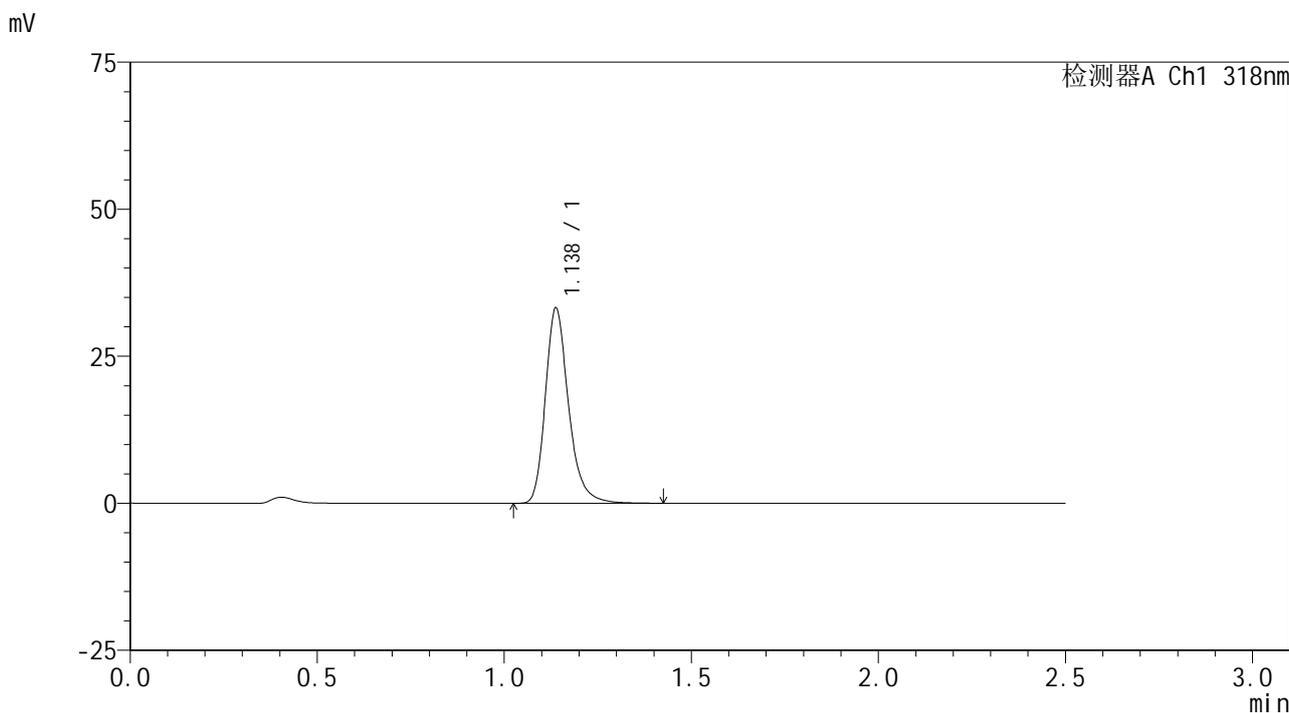
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	143326	100.000	33353	1715	1.260	--
总计		143326	100.000	33353			

图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8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 - 0-12/3-432-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:01 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	143522	100.000	33211	1701	1.258	--
总计		143522	100.000	33211			

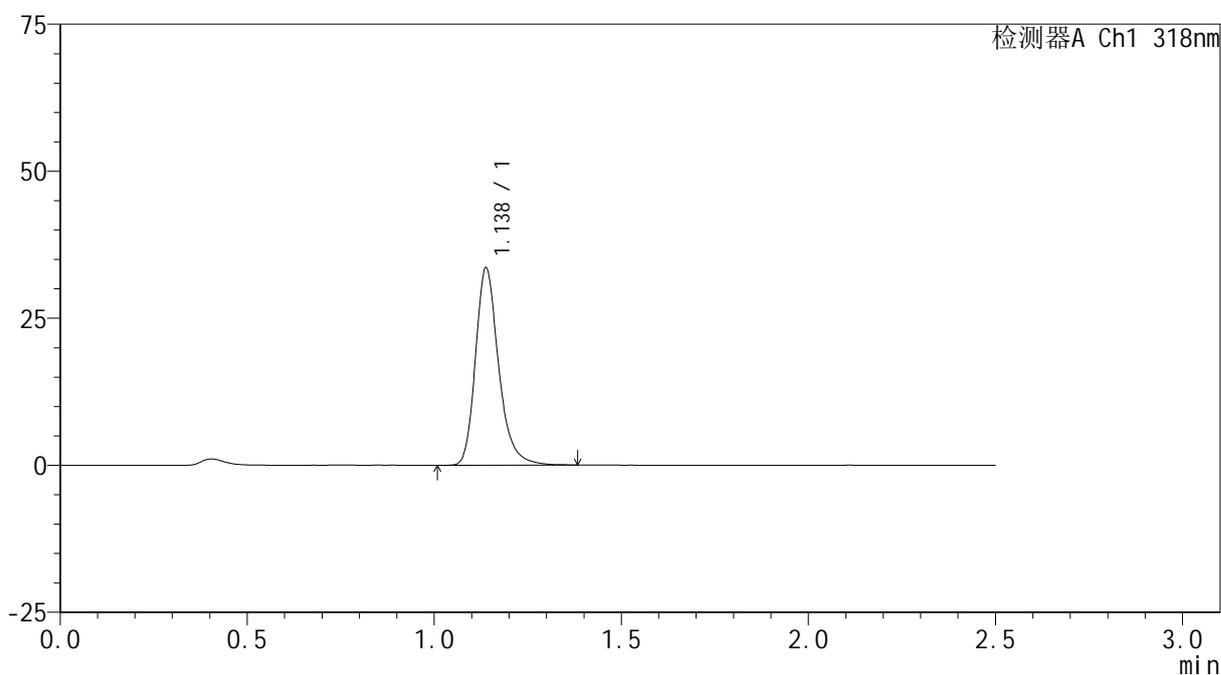
图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-433-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

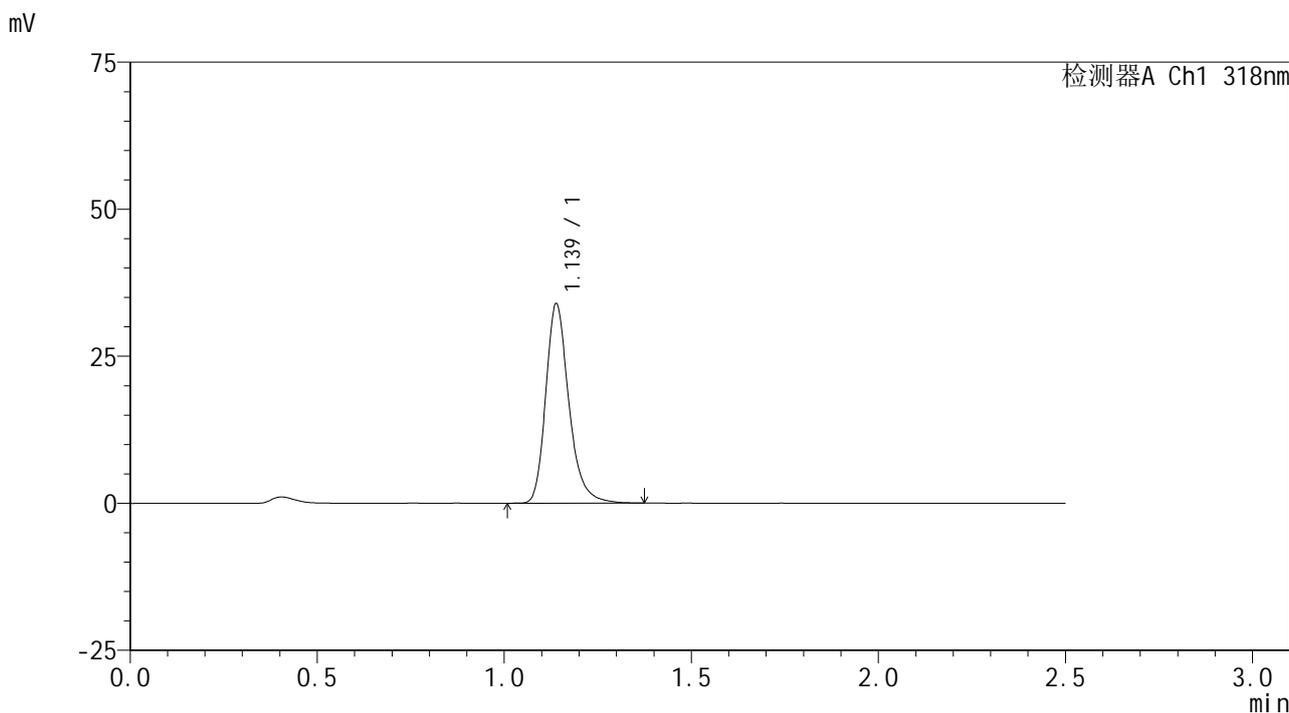
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	144402	100.000	33541	1702	1.258	--
总计		144402	100.000	33541			

图9 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8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 - 0-12/3-434-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

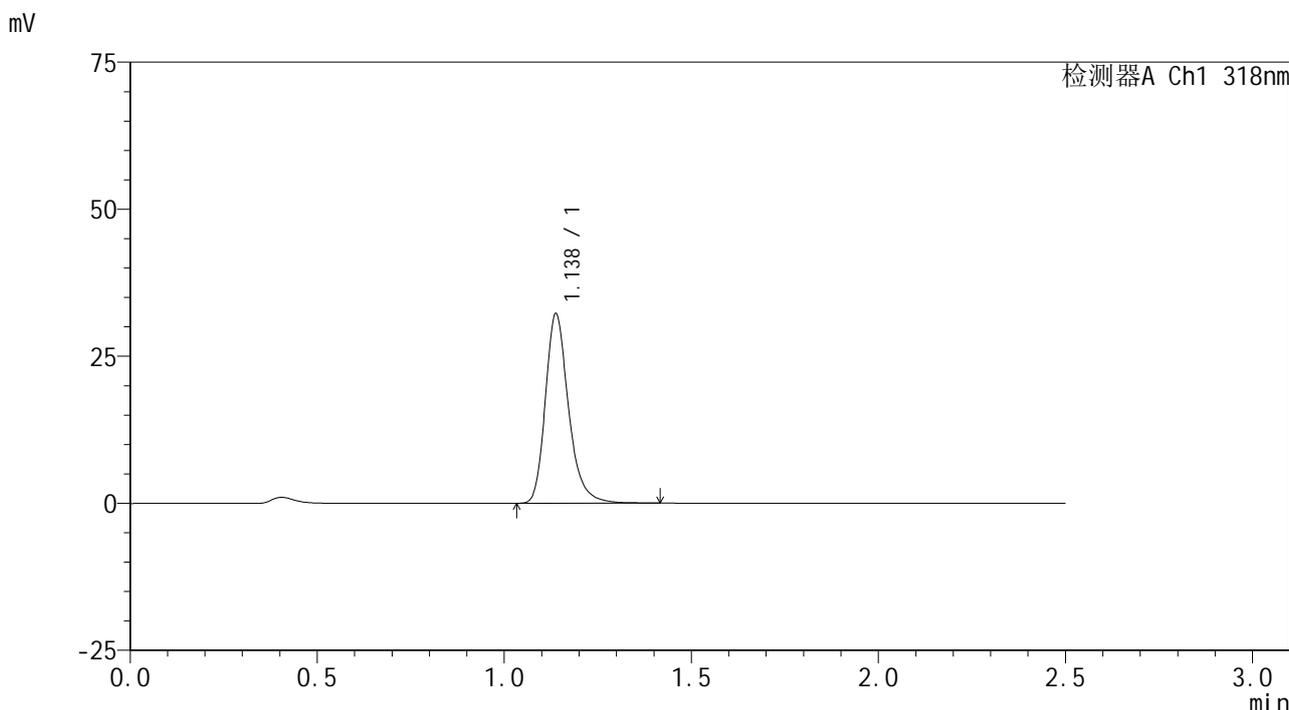
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	146025	100.000	33904	1704	1.258	--
总计		146025	100.000	33904			

图10 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8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 - 0-12/3-435-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:26:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	139169	100.000	32236	1703	1.261	--
总计		139169	100.000	32236			

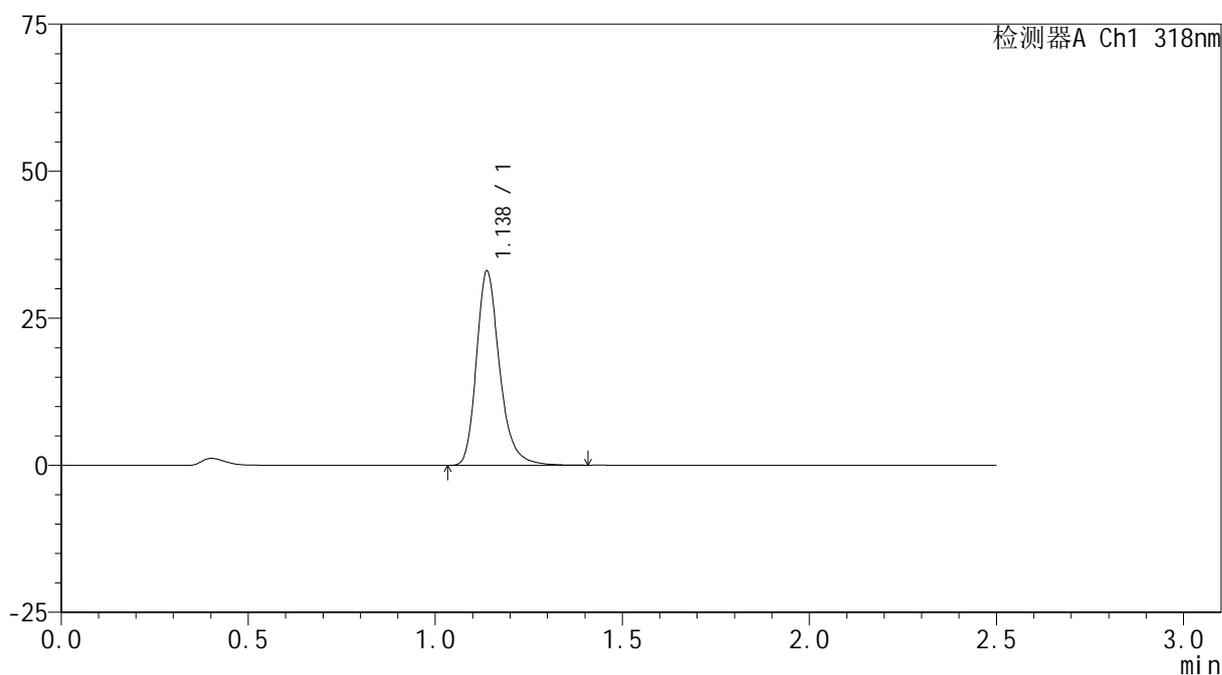
图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-436-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

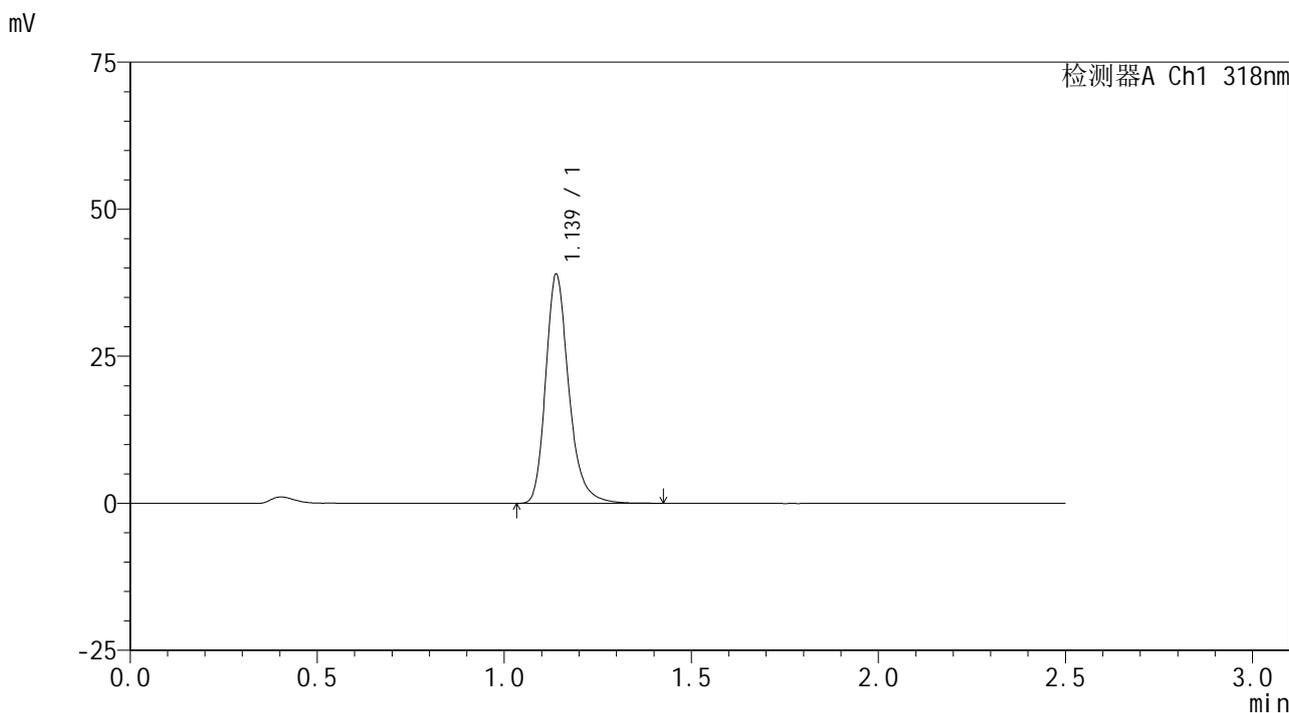
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	142613	100.000	33040	1704	1.262	--
总计		142613	100.000	33040			

图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-437-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

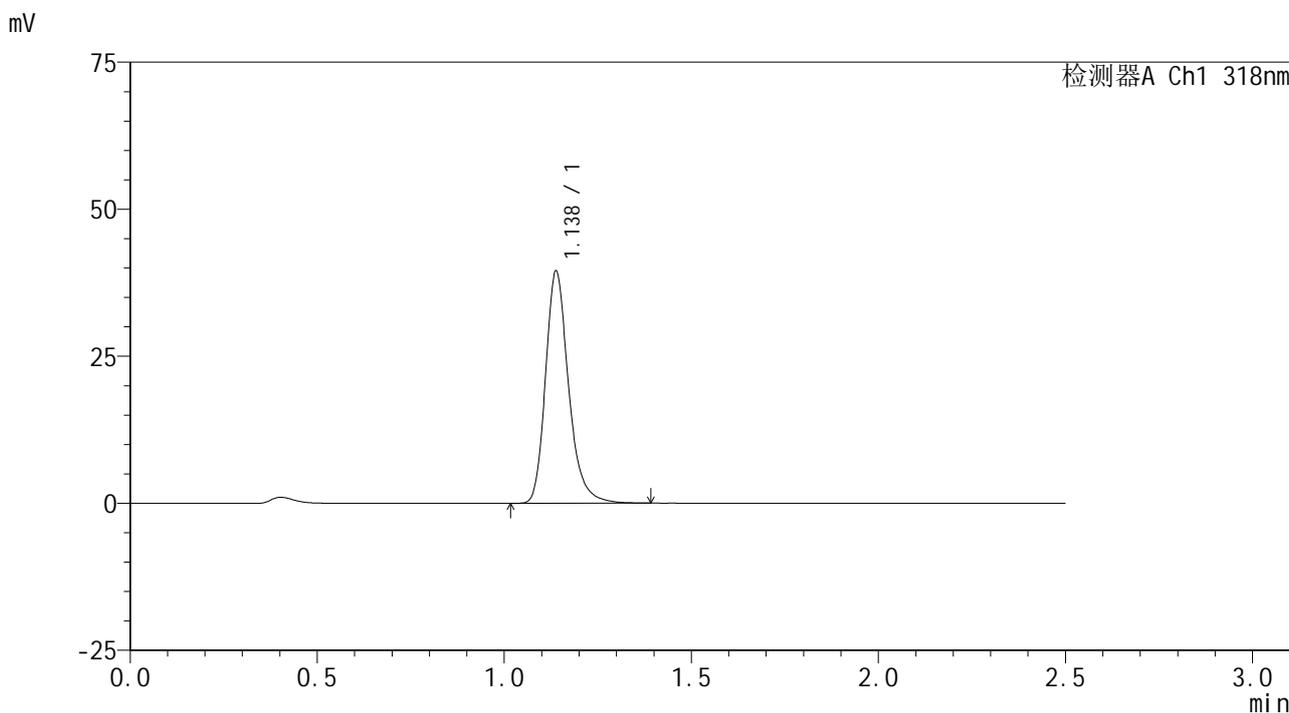
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	167466	100.000	38918	1711	1.253	--
总计		167466	100.000	38918			

图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-438-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-11
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

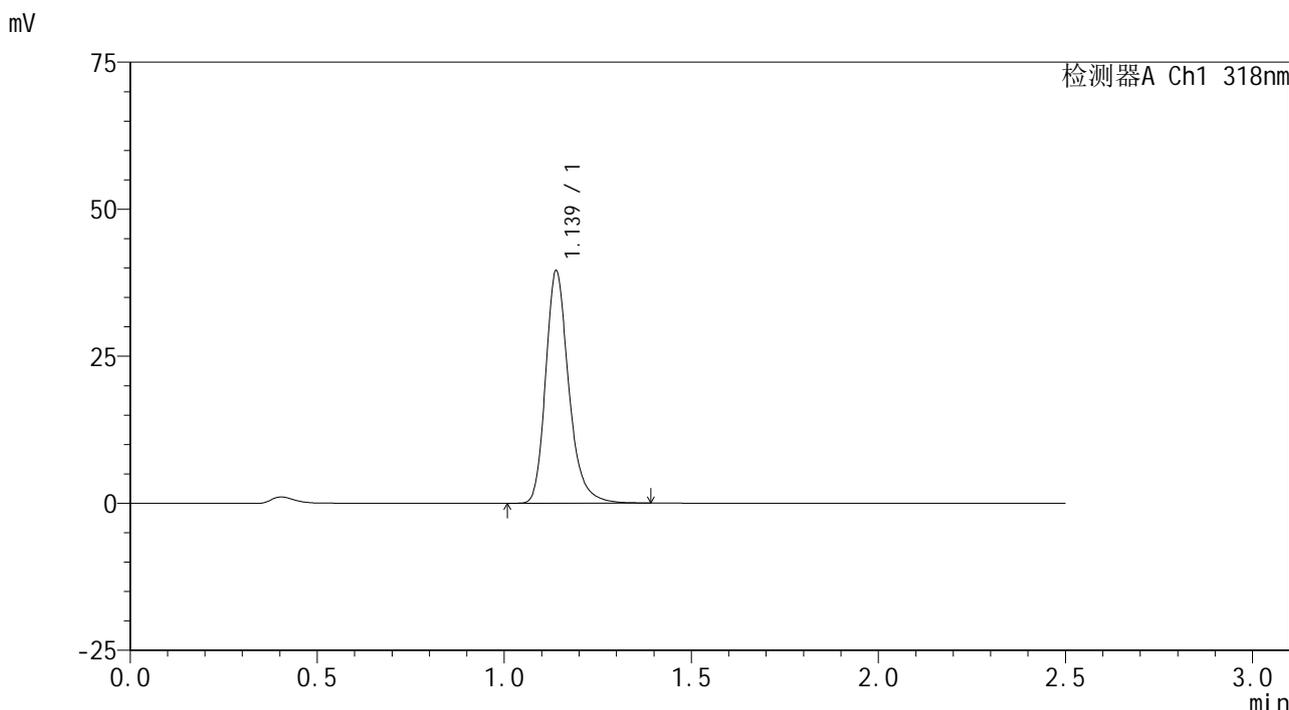
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	169587	100.000	39487	1717	1.249	--
总计		169587	100.000	39487			

图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-439-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:20 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	1.139	170252	100.000	39524	1706	1.249	--
总计		170252	100.000	39524			

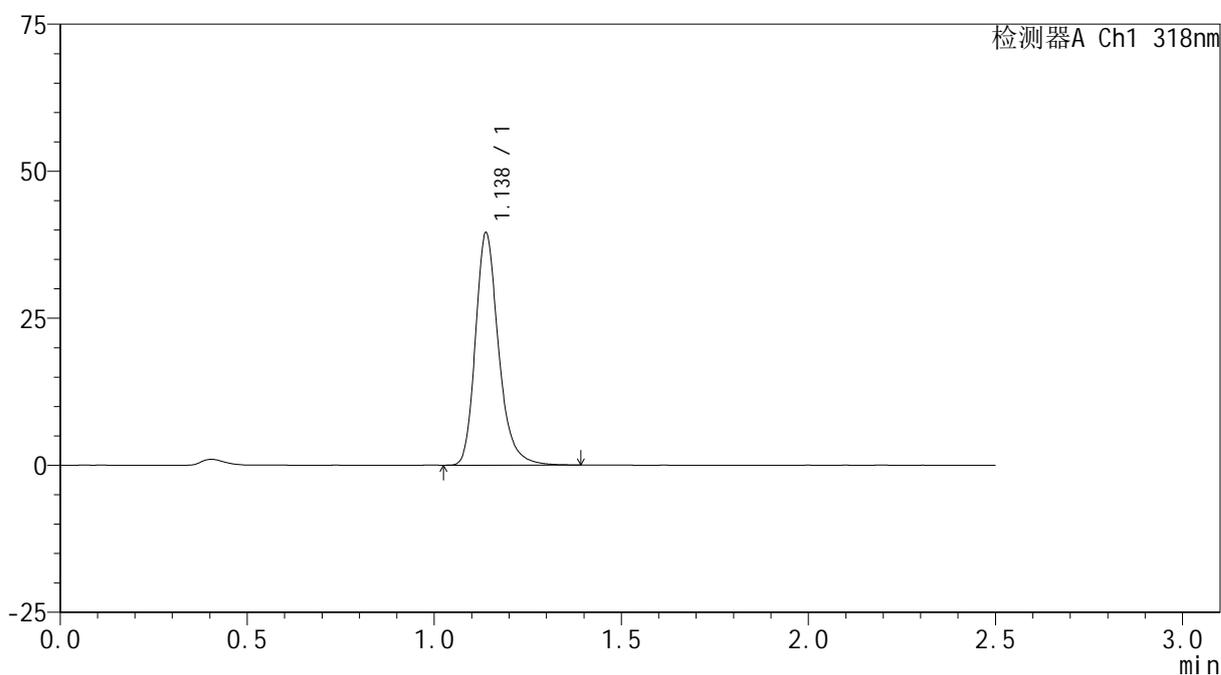
图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-440-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:23 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	169872	100.000	39506	1708	1.248	--
总计		169872	100.000	39506			

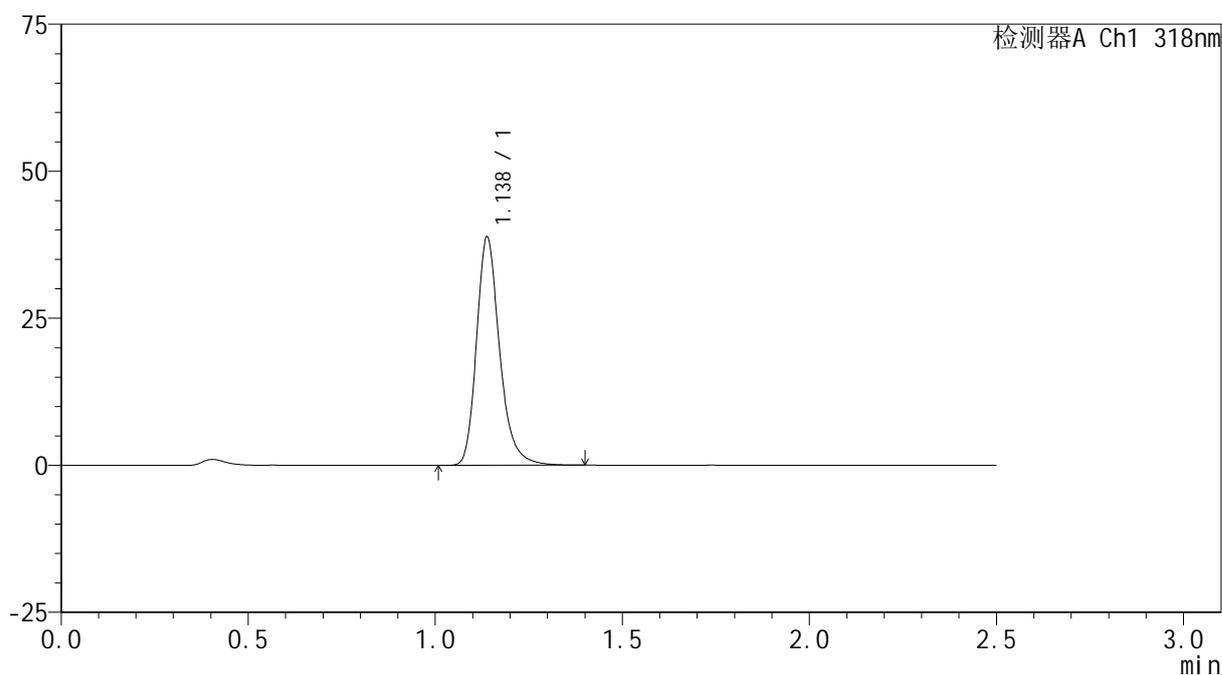
图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-12/3-441-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

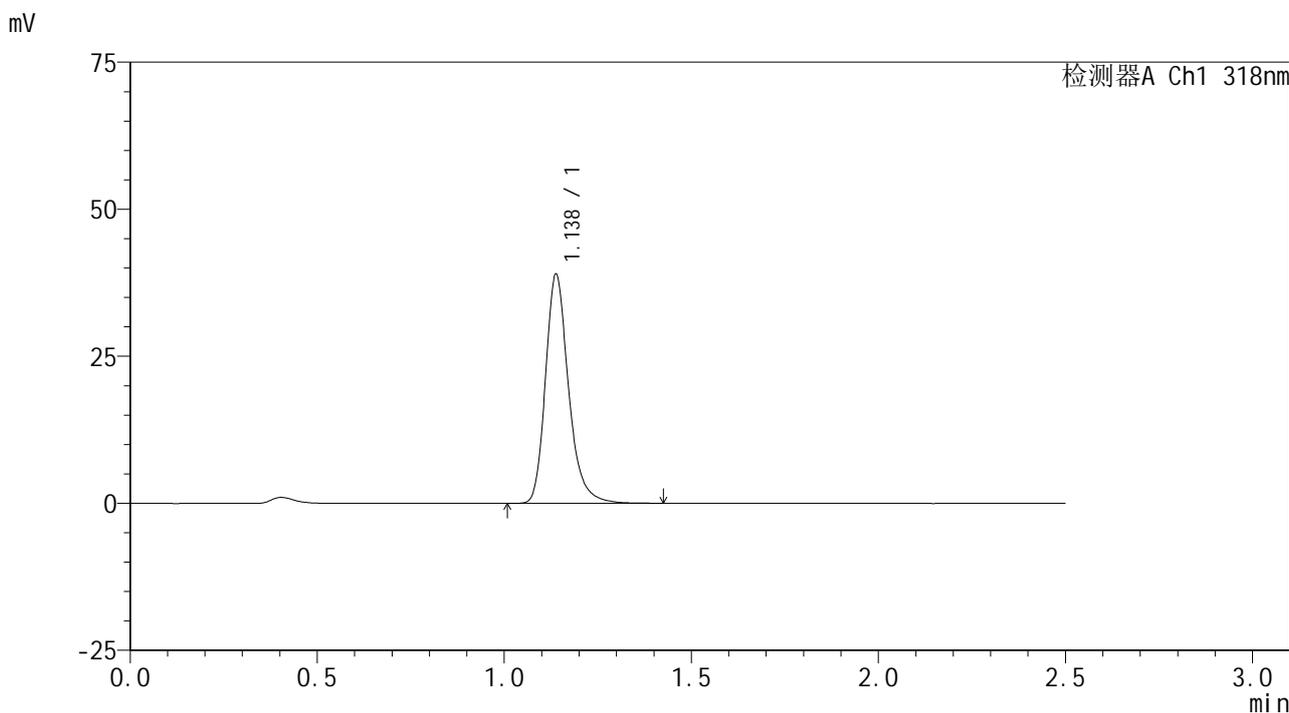
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	167159	100.000	38815	1706	1.251	--
总计		167159	100.000	38815			

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-442-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:28 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	1.138	167481	100.000	38955	1717	1.251	--
总计		167481	100.000	38955			

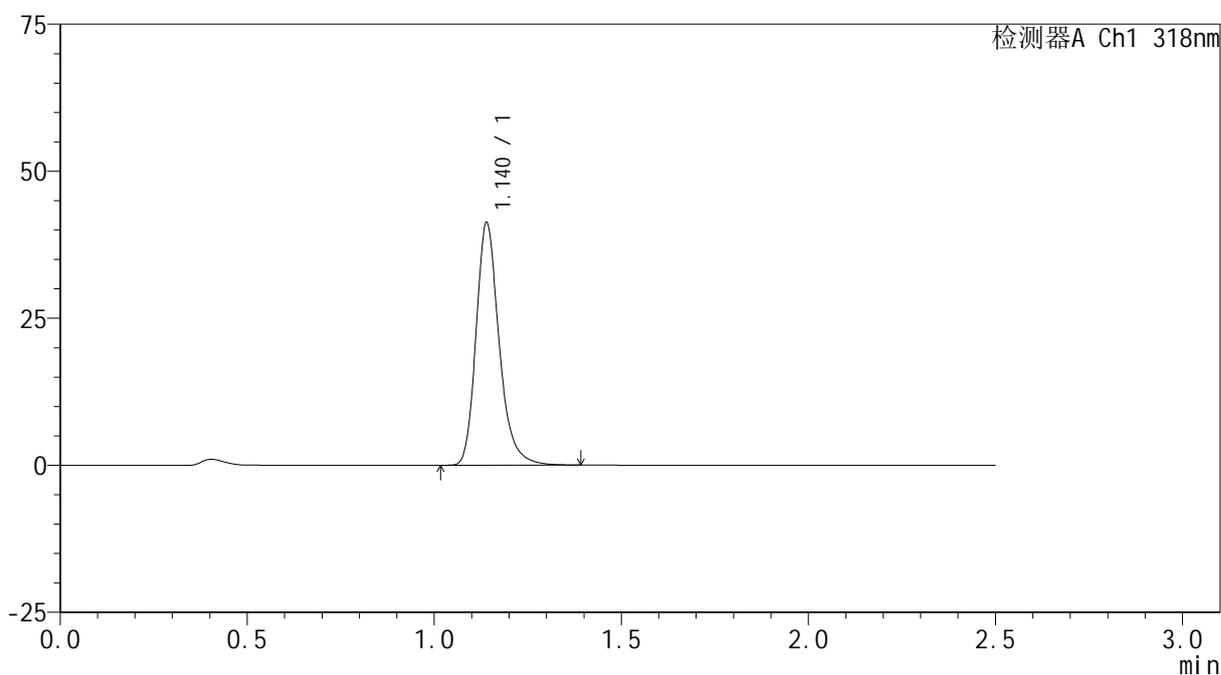
图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-443-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:31 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	177242	100.000	41168	1716	1.247	--
总计		177242	100.000	41168			

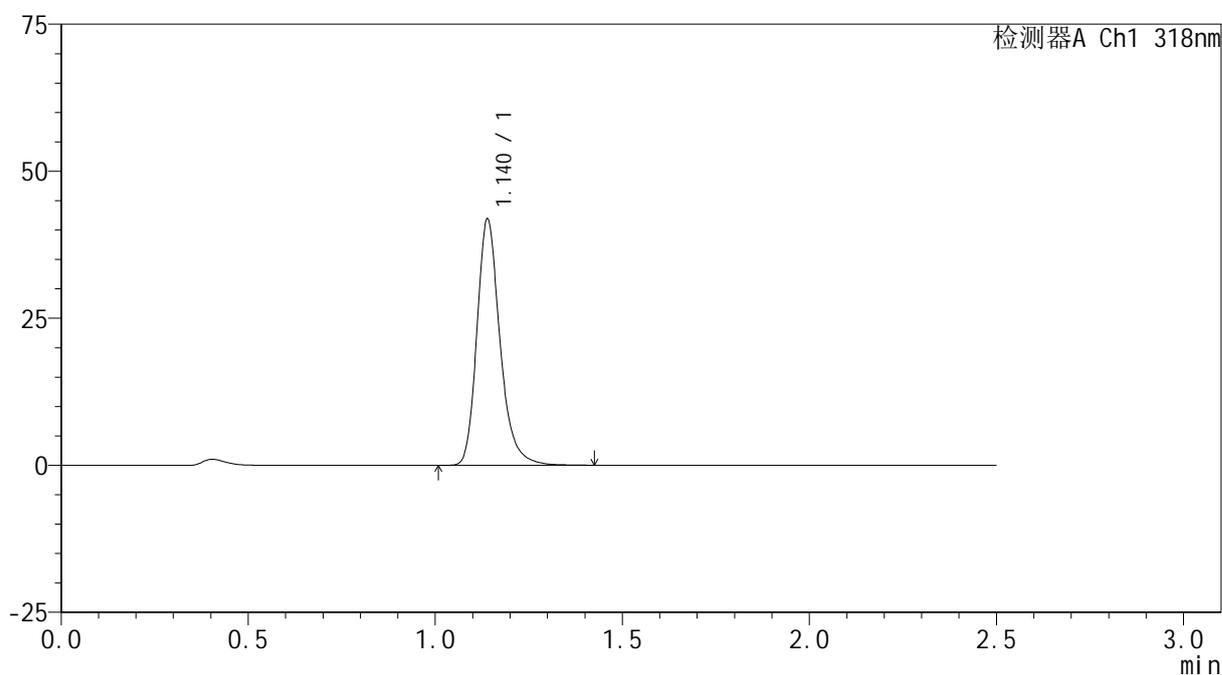
图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-444-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 03:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:34 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	180180	100.000	41831	1715	1.249	--
总计		180180	100.000	41831			

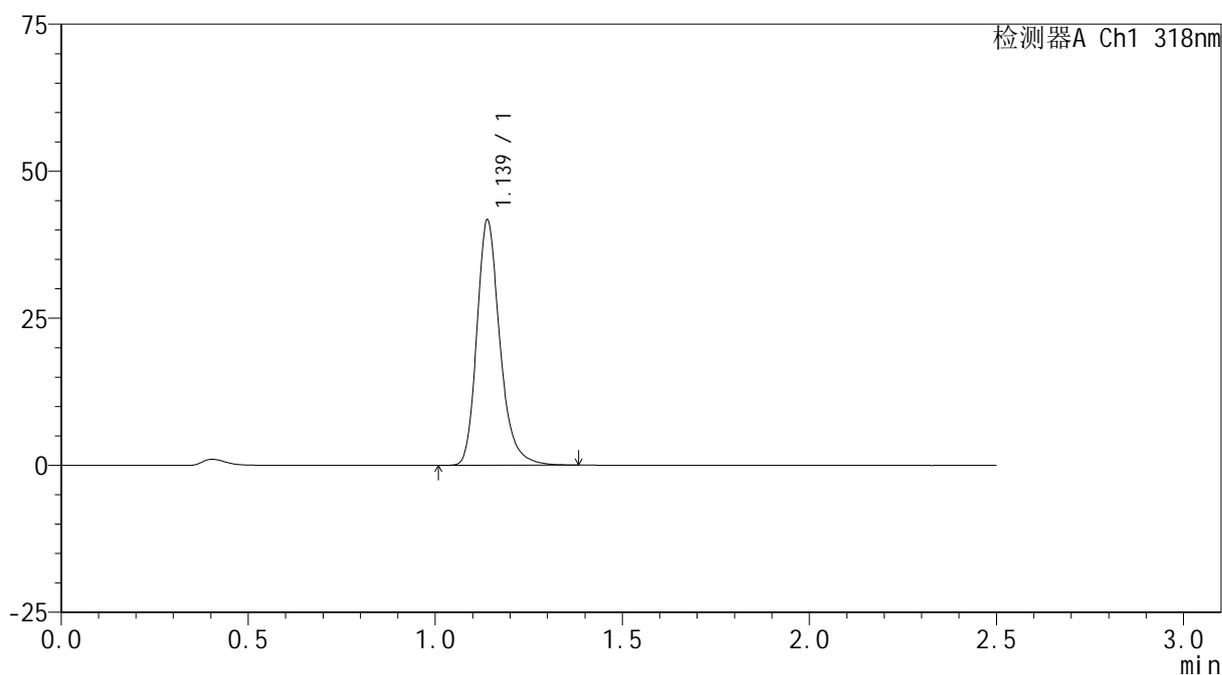
图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-445-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:37 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	178860	100.000	41662	1719	1.246	--
总计		178860	100.000	41662			

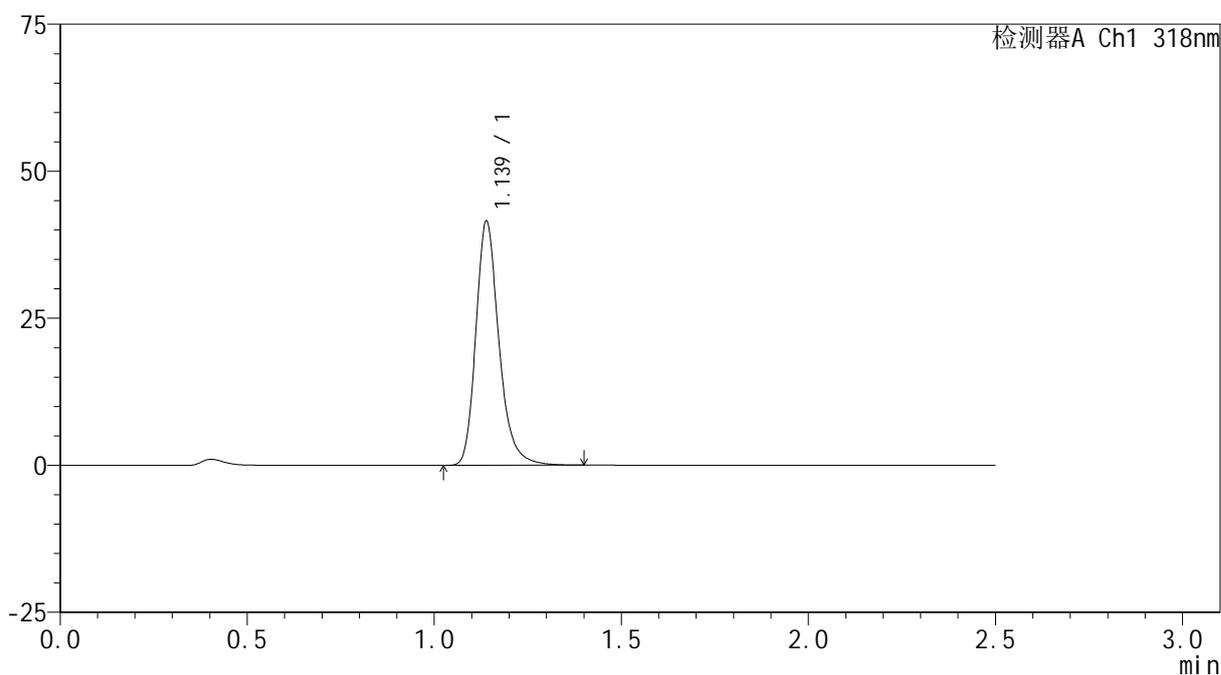
图21 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-446-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

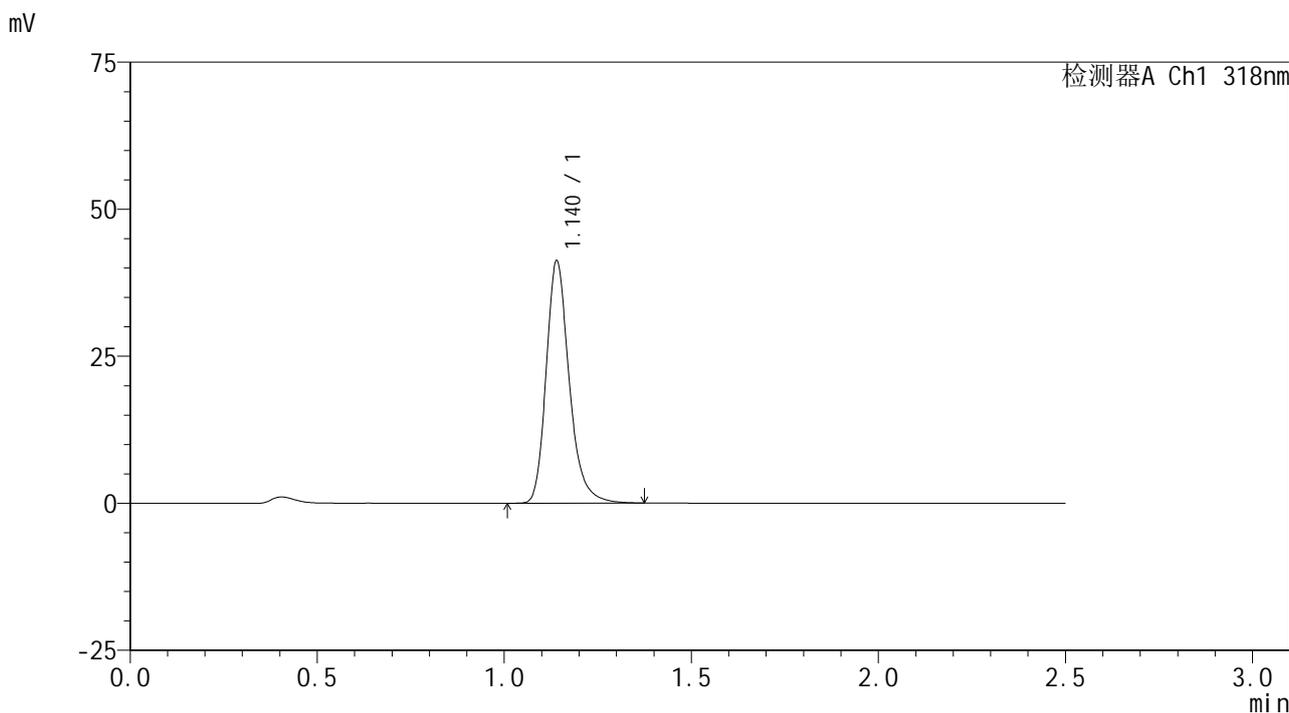
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	178524	100.000	41472	1711	1.248	--
总计		178524	100.000	41472			

图22 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-447-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

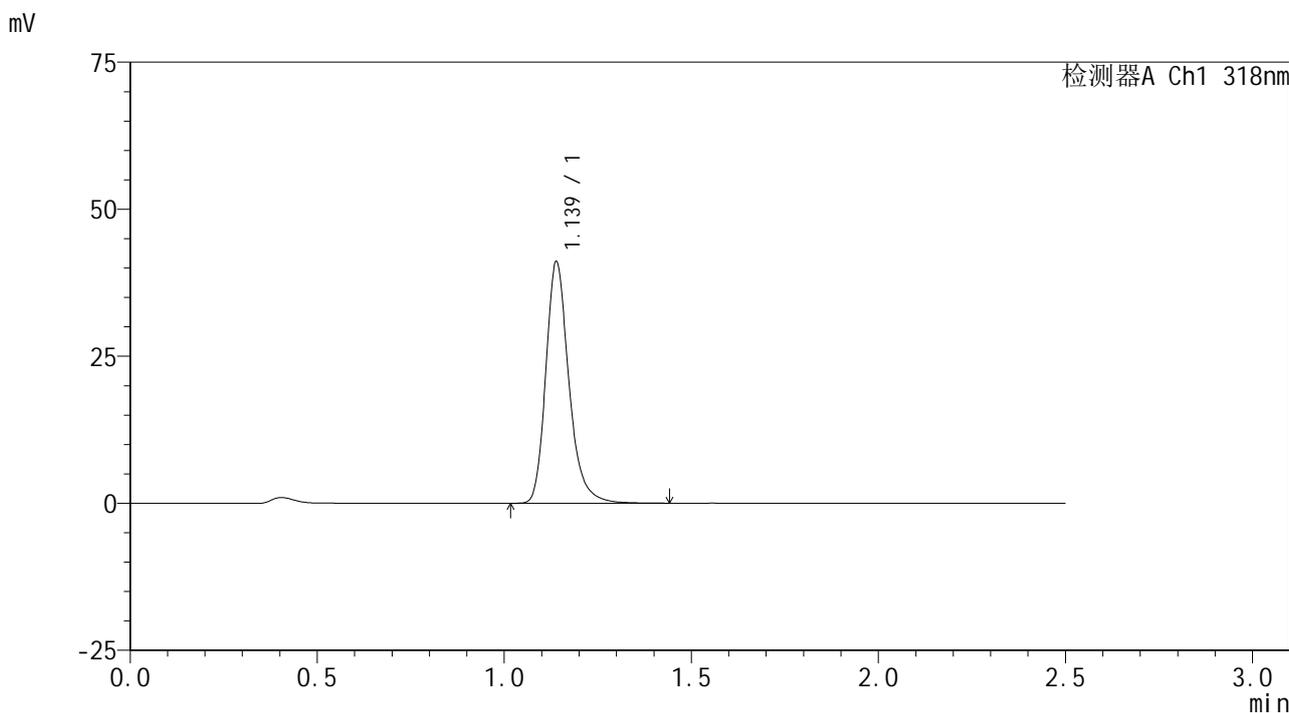
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	176965	100.000	41098	1716	1.249	--
总计		176965	100.000	41098			

图23 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8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 - 0-12/3-448-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:45 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	1.139	176696	100.000	41059	1717	1.250	--
总计		176696	100.000	41059			

图24 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

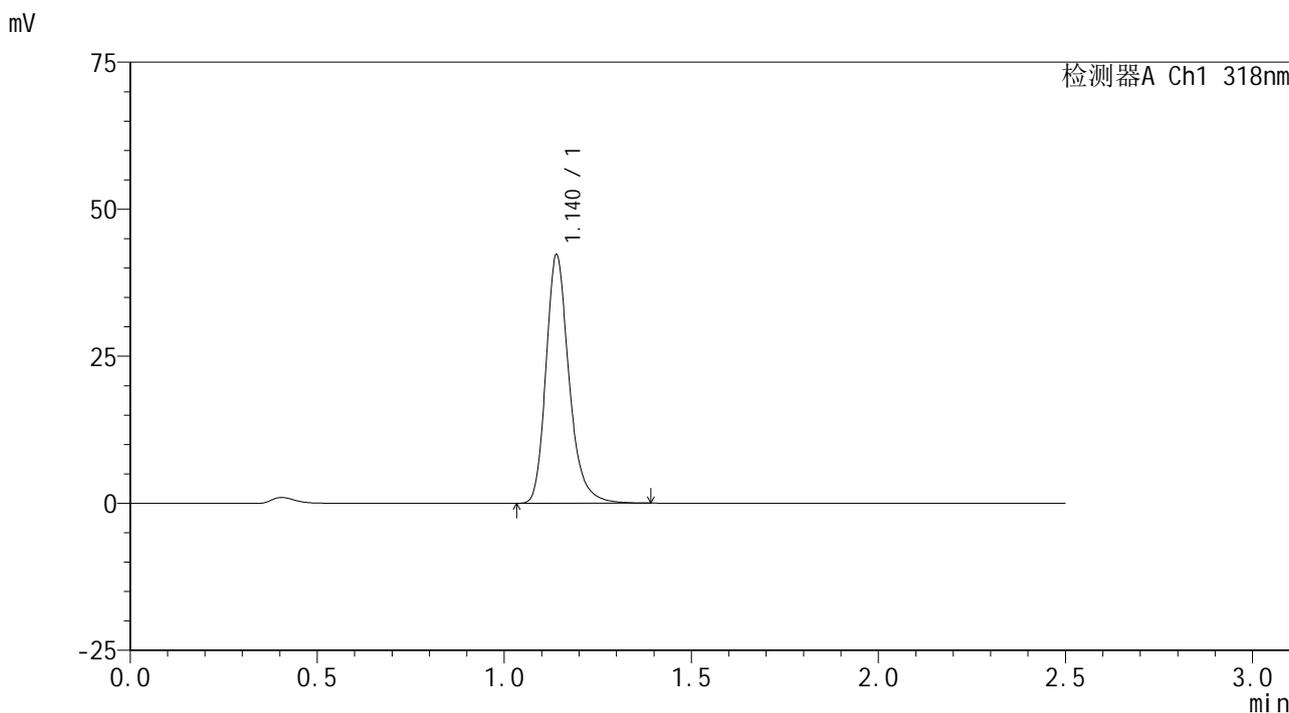


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-449-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

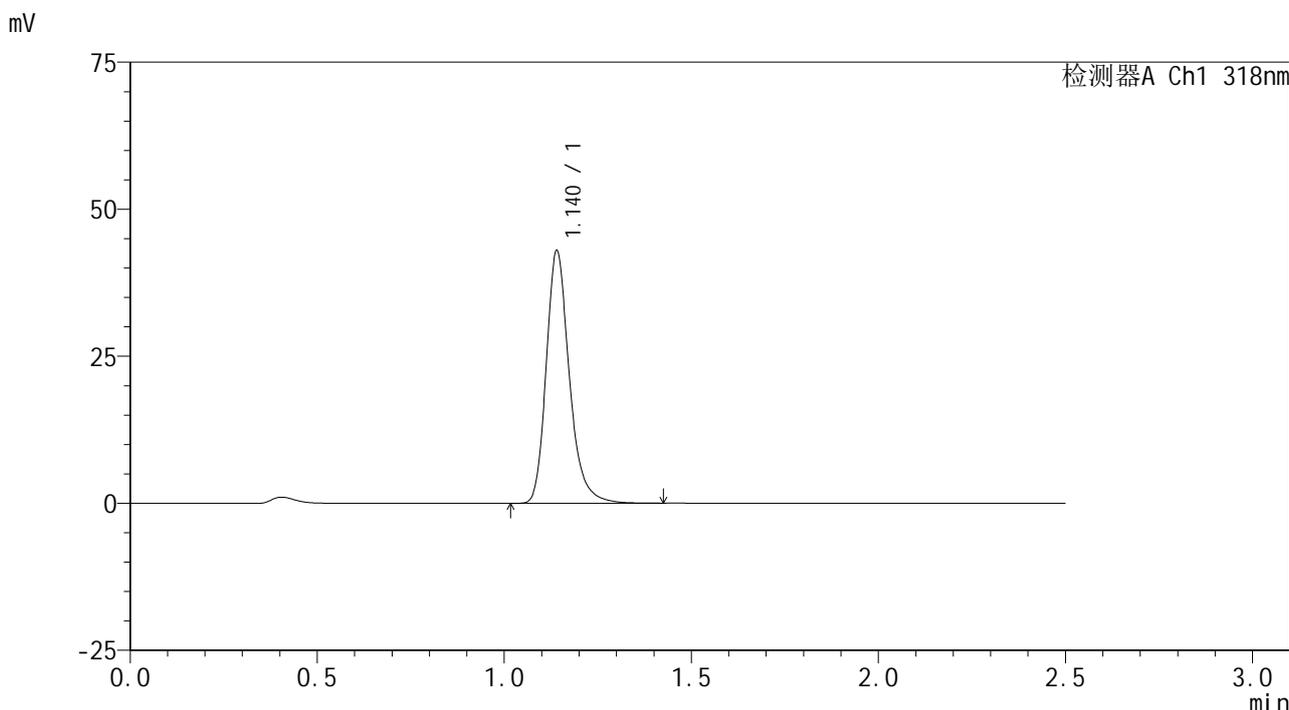
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	181557	100.000	42193	1714	1.246	--
总计		181557	100.000	42193			

图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-450-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:50 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	1.140	184868	100.000	42825	1715	1.248	--
总计		184868	100.000	42825			

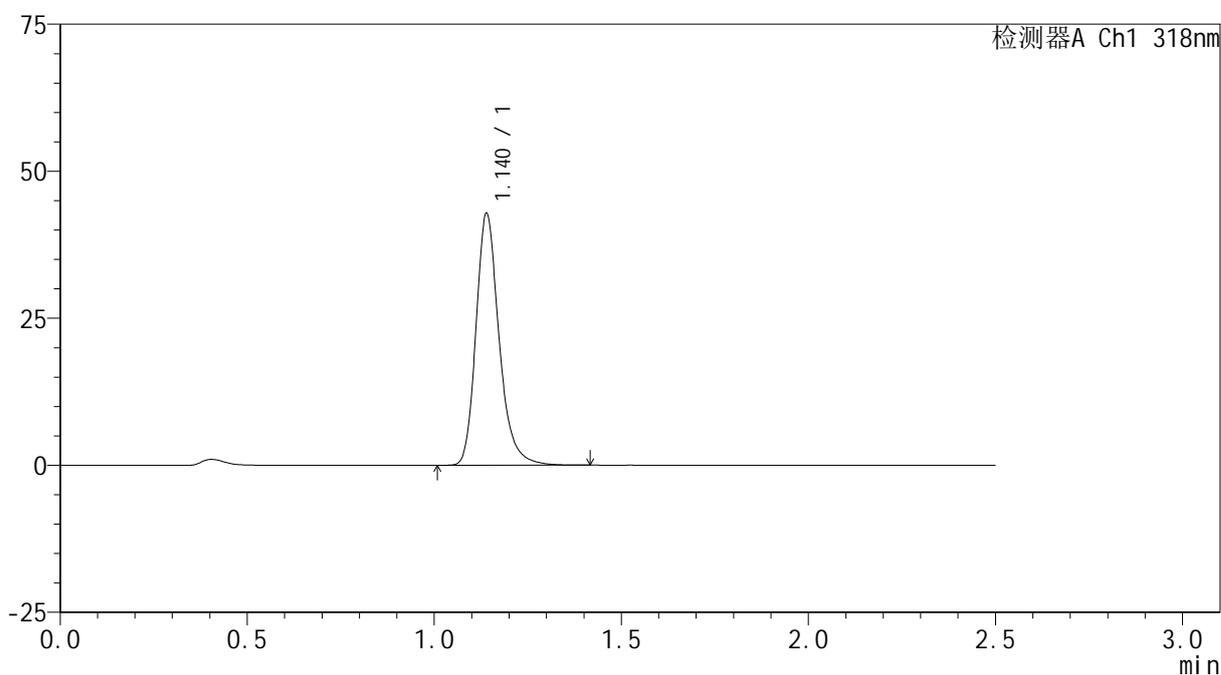
图26 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-451-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:53 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	1.140	184114	100.000	42755	1717	1.245	--
总计		184114	100.000	42755			

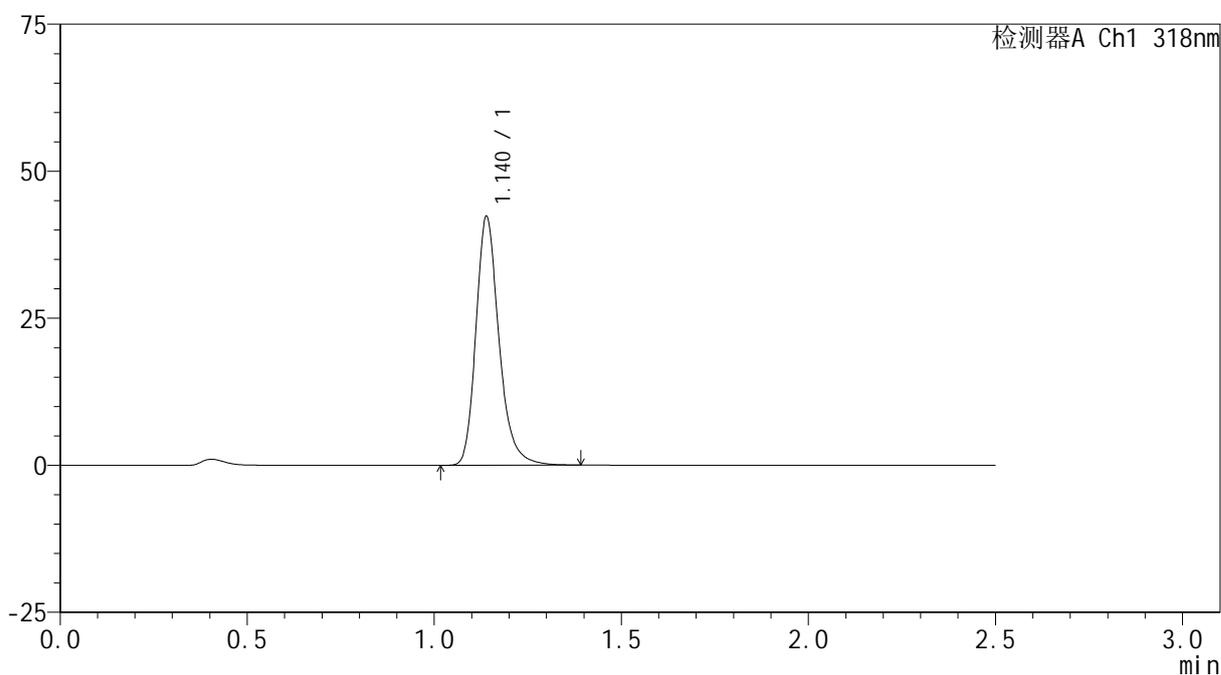
图27 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-452-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:56 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	181847	100.000	42241	1714	1.246	--
总计		181847	100.000	42241			

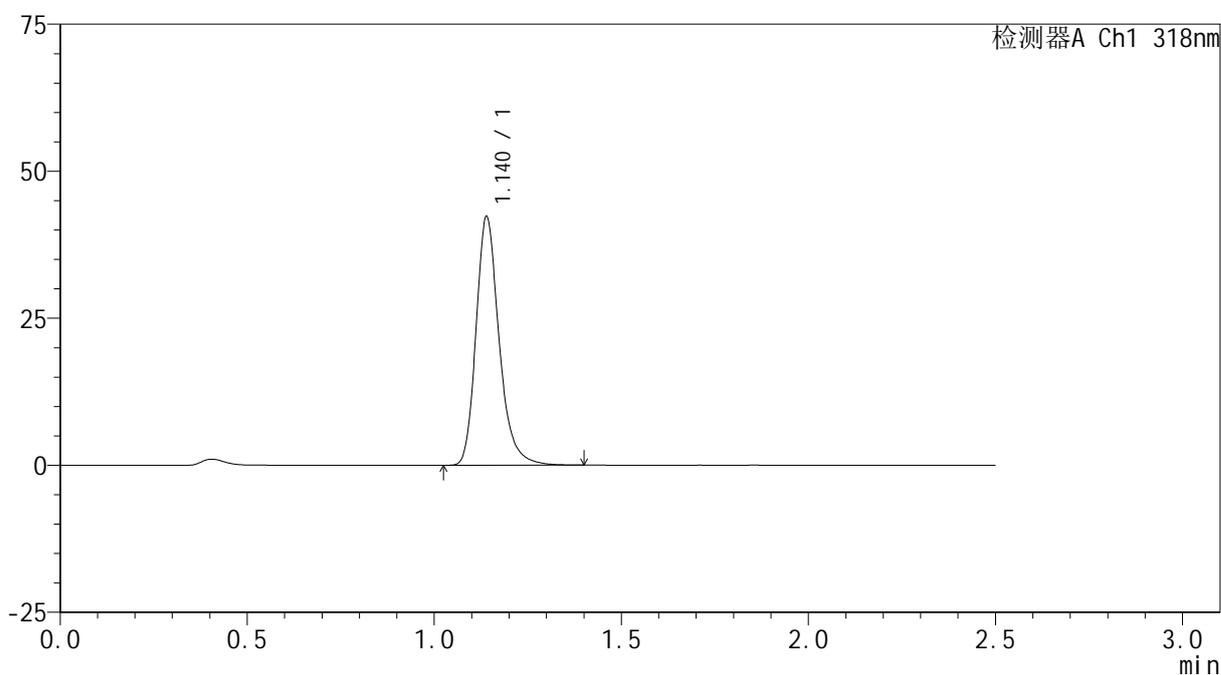
图28 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-453-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

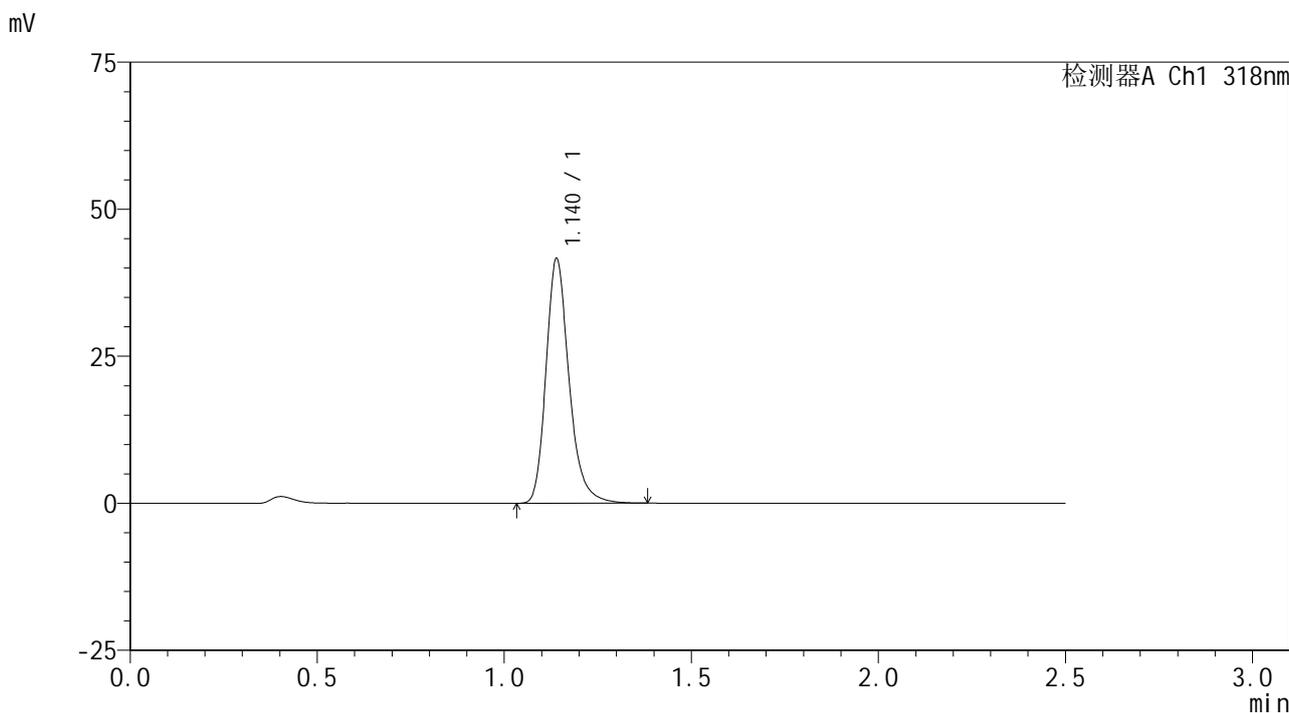
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	181550	100.000	42190	1718	1.247	--
总计		181550	100.000	42190			

图29 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-454-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:30:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

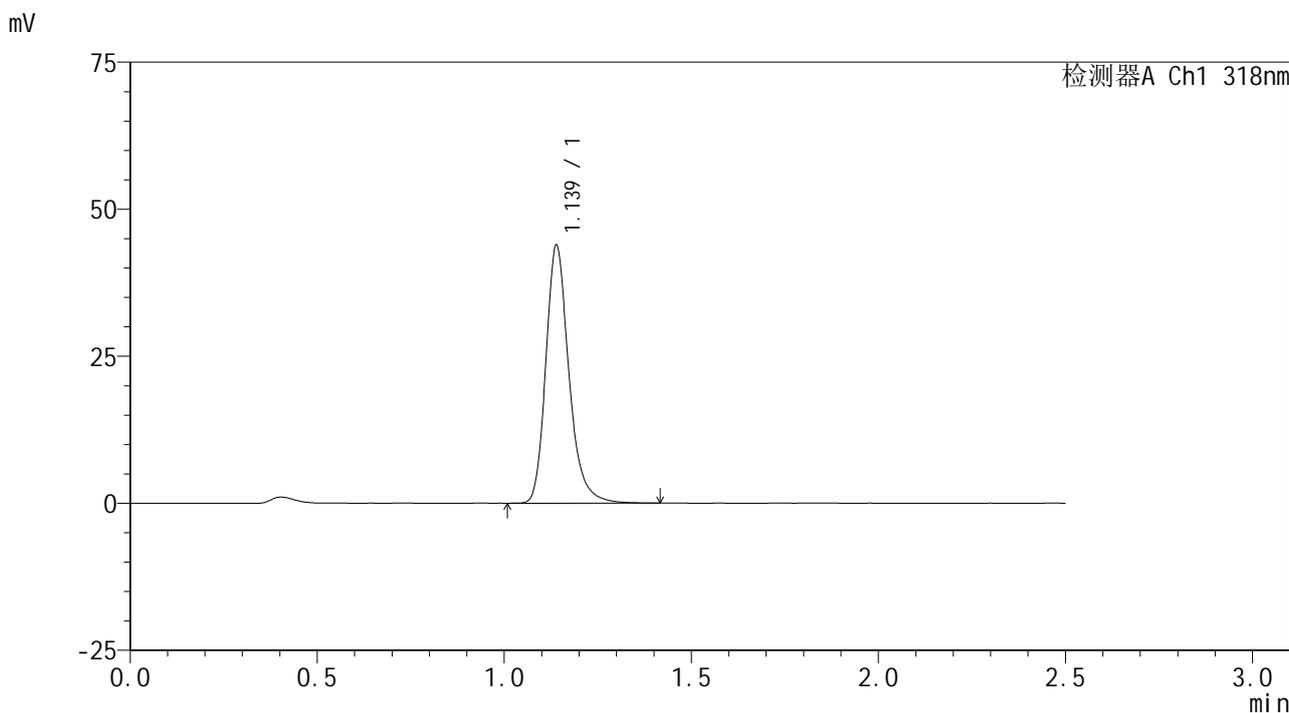
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	178362	100.000	41525	1719	1.245	--
总计		178362	100.000	41525			

图30 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-455-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-5
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

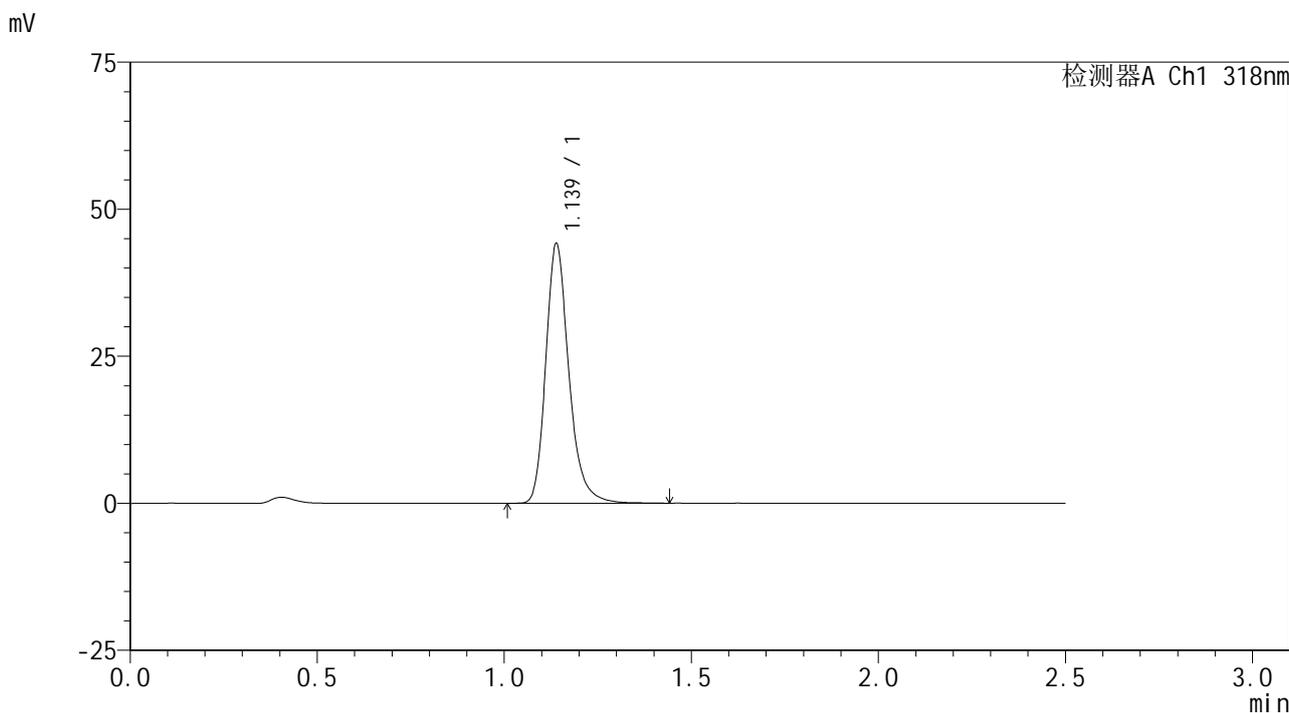
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	188449	100.000	43802	1715	1.244	--
总计		188449	100.000	43802			

图31 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-456-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-14
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

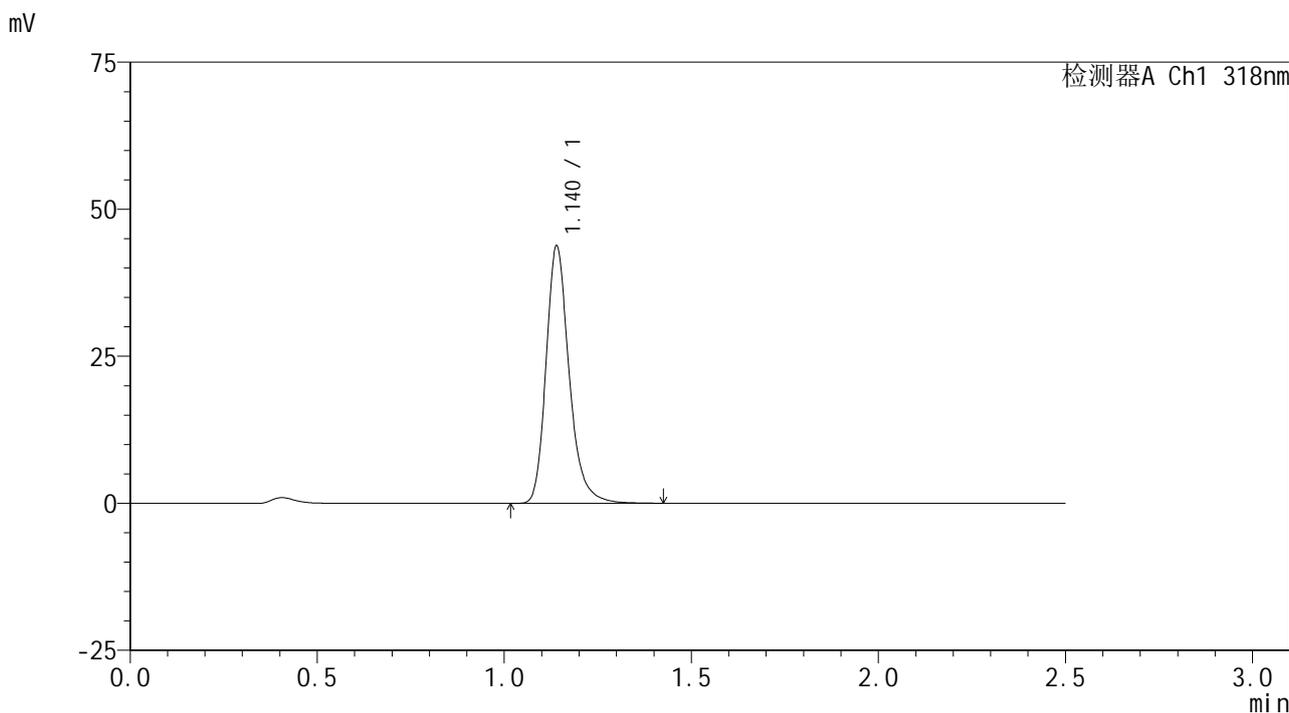
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	190089	100.000	44117	1711	1.243	--
总计		190089	100.000	44117			

图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-457-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

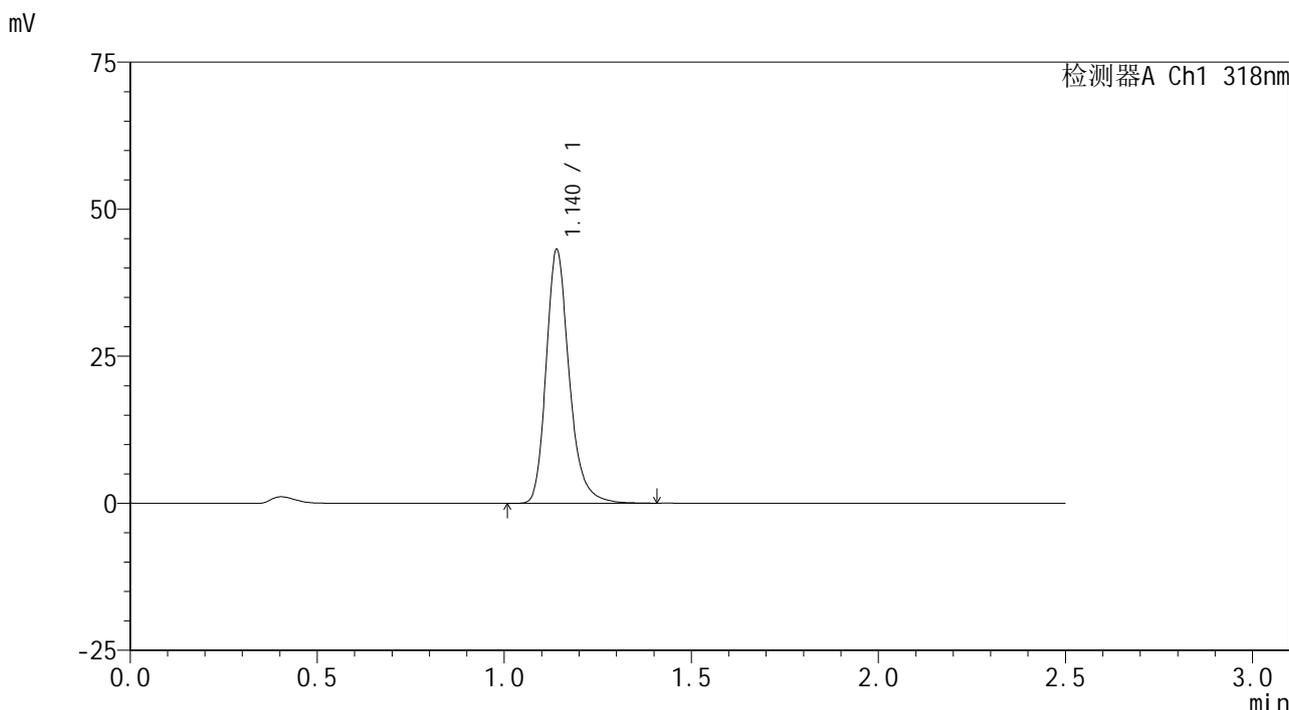
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	188416	100.000	43679	1715	1.245	--
总计		188416	100.000	43679			

图33 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-458-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-32
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

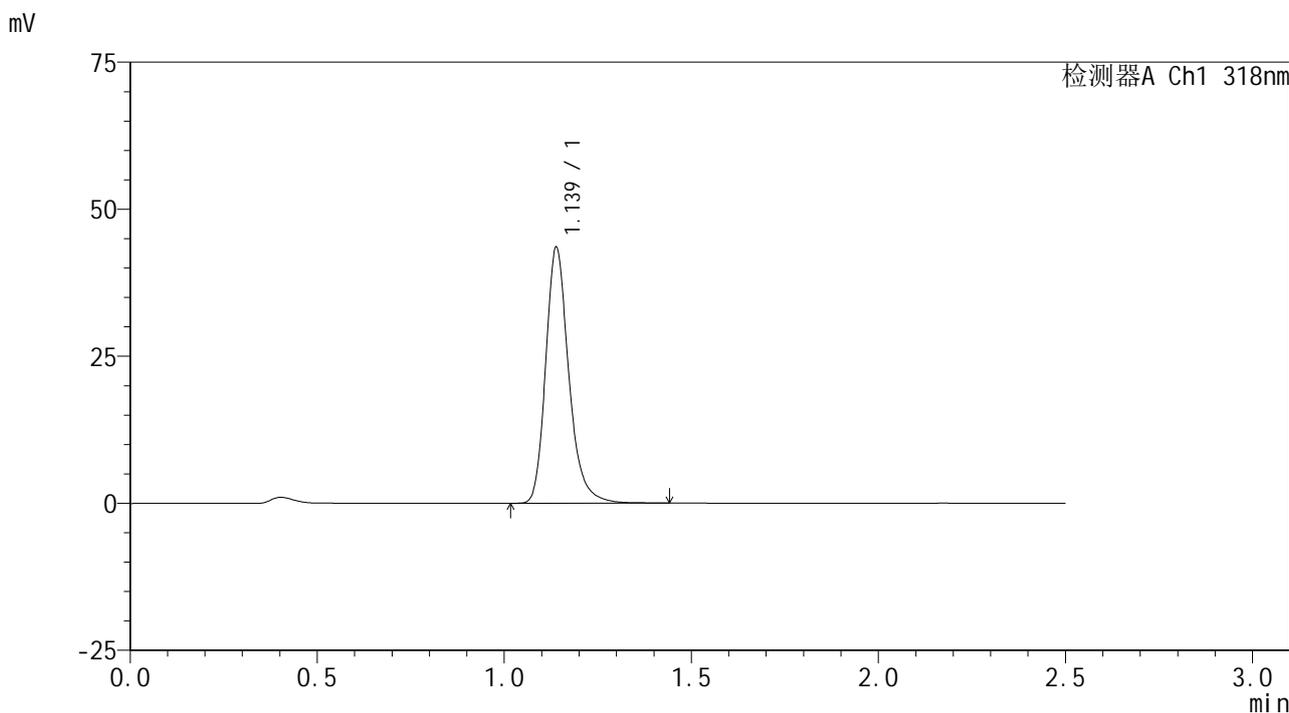
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	185536	100.000	43036	1716	1.246	--
总计		185536	100.000	43036			

图34 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-459-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:47:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:15 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	187433	100.000	43492	1708	1.244	--
总计		187433	100.000	43492			

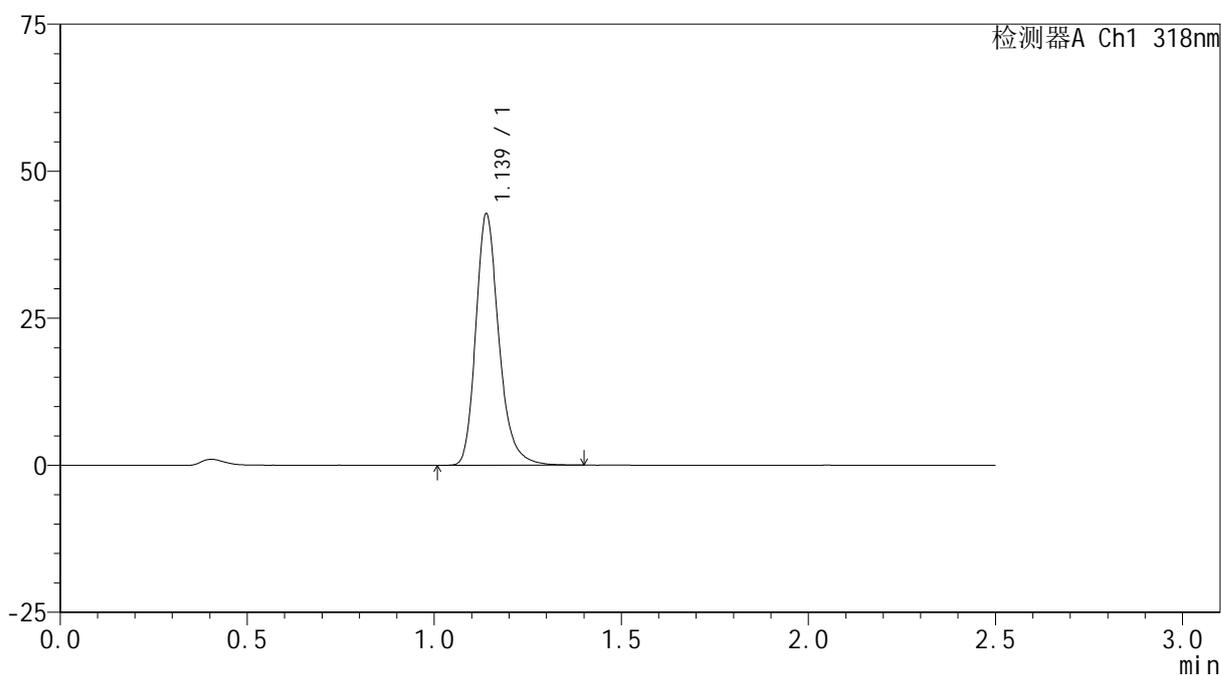
图35 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-460-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:18 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	1.139	183751	100.000	42706	1709	1.244	--
总计		183751	100.000	42706			

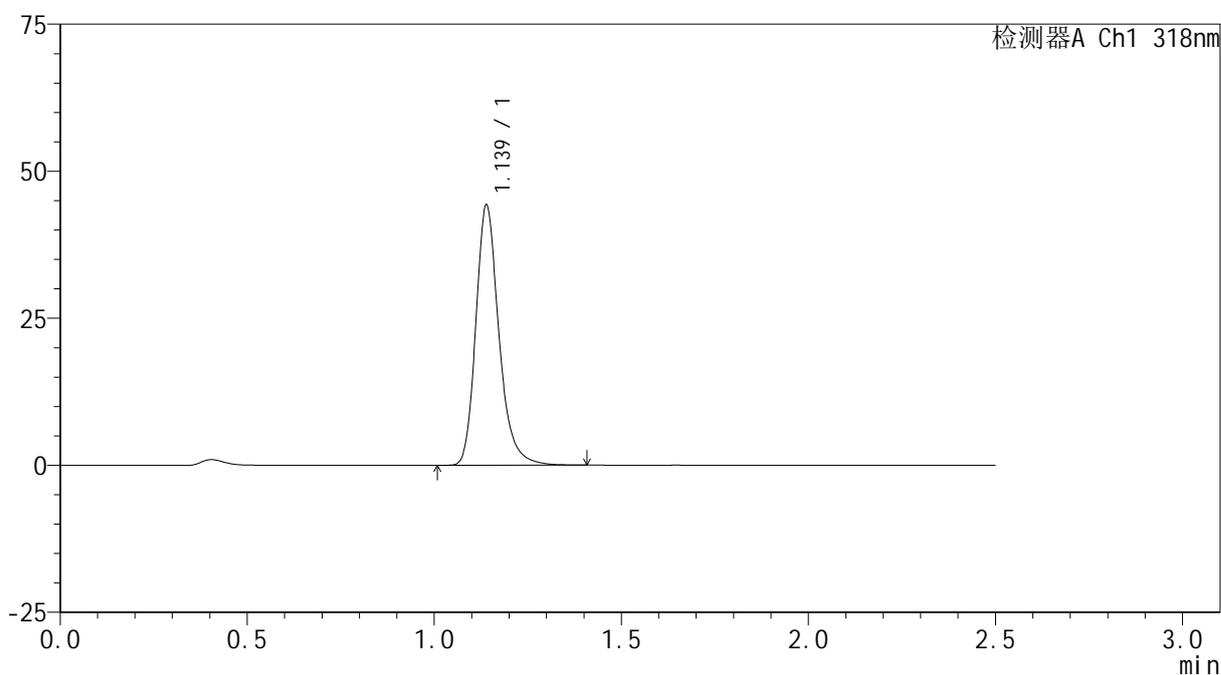
图36 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-461-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

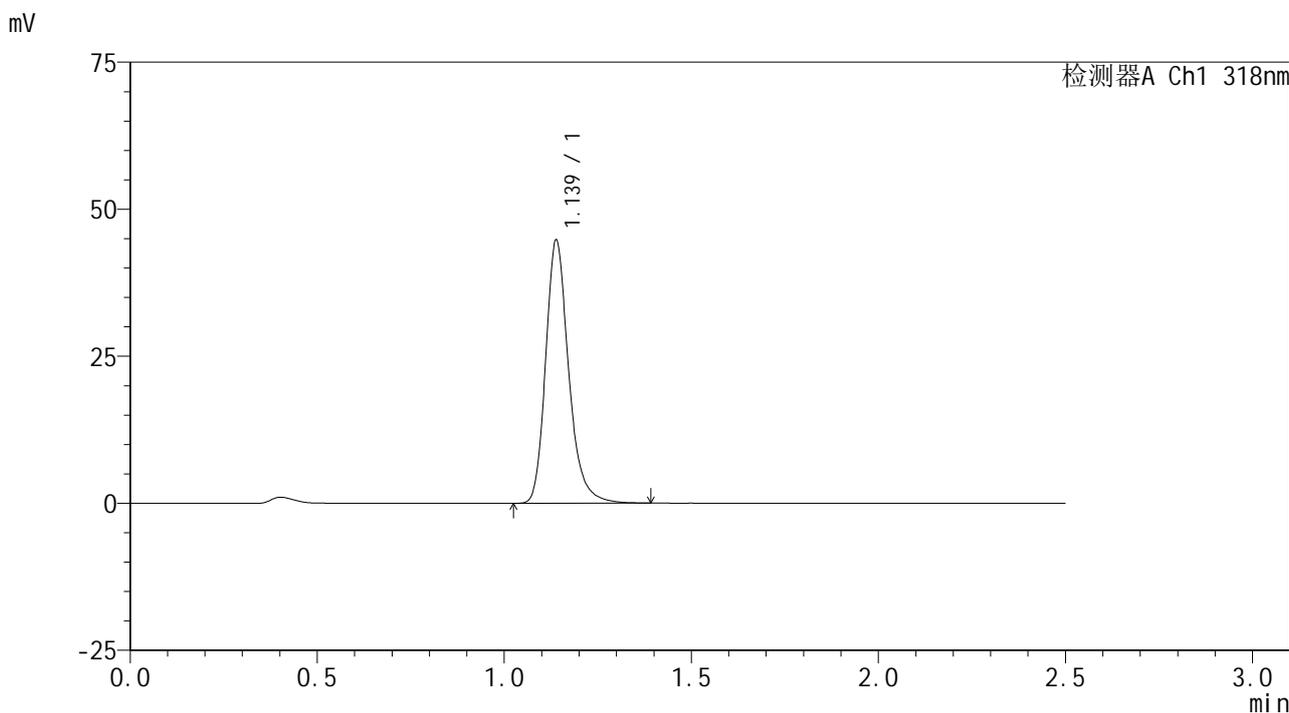
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	190133	100.000	44185	1711	1.242	--
总计		190133	100.000	44185			

图37 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-462-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-15
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 04:57:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:24 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	1.139	191596	100.000	44717	1722	1.239	--
总计		191596	100.000	44717			

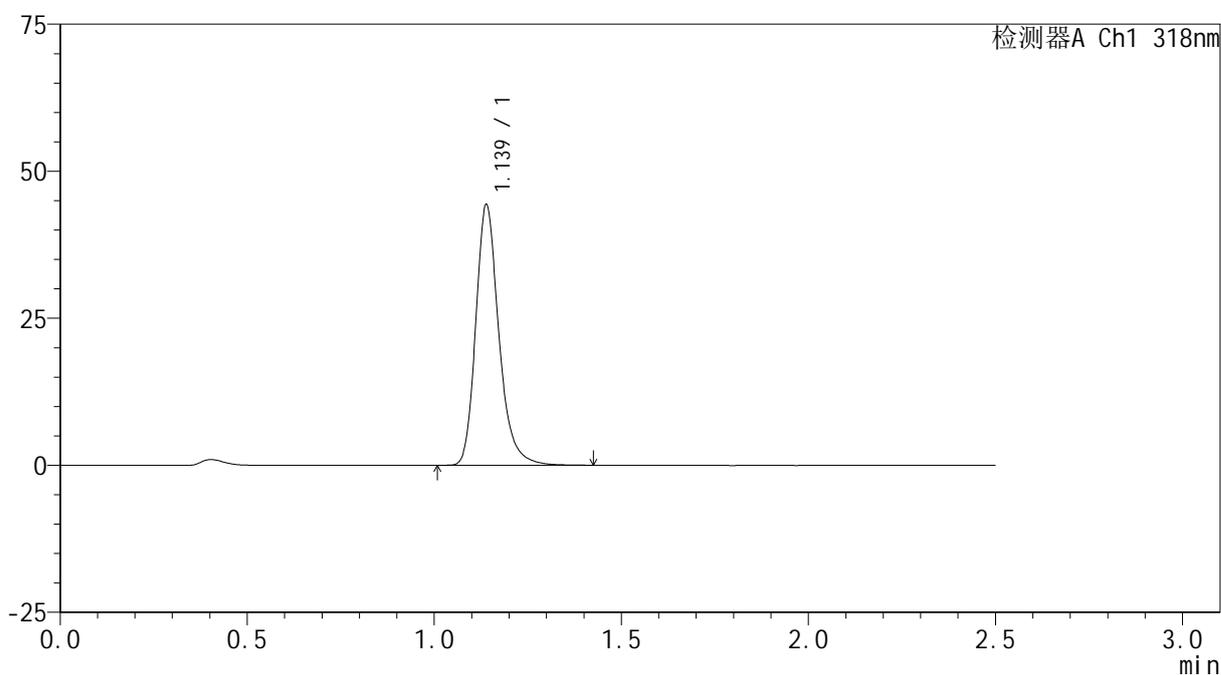
图38 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-463-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:27 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	1.139	190805	100.000	44272	1709	1.243	--
总计		190805	100.000	44272			

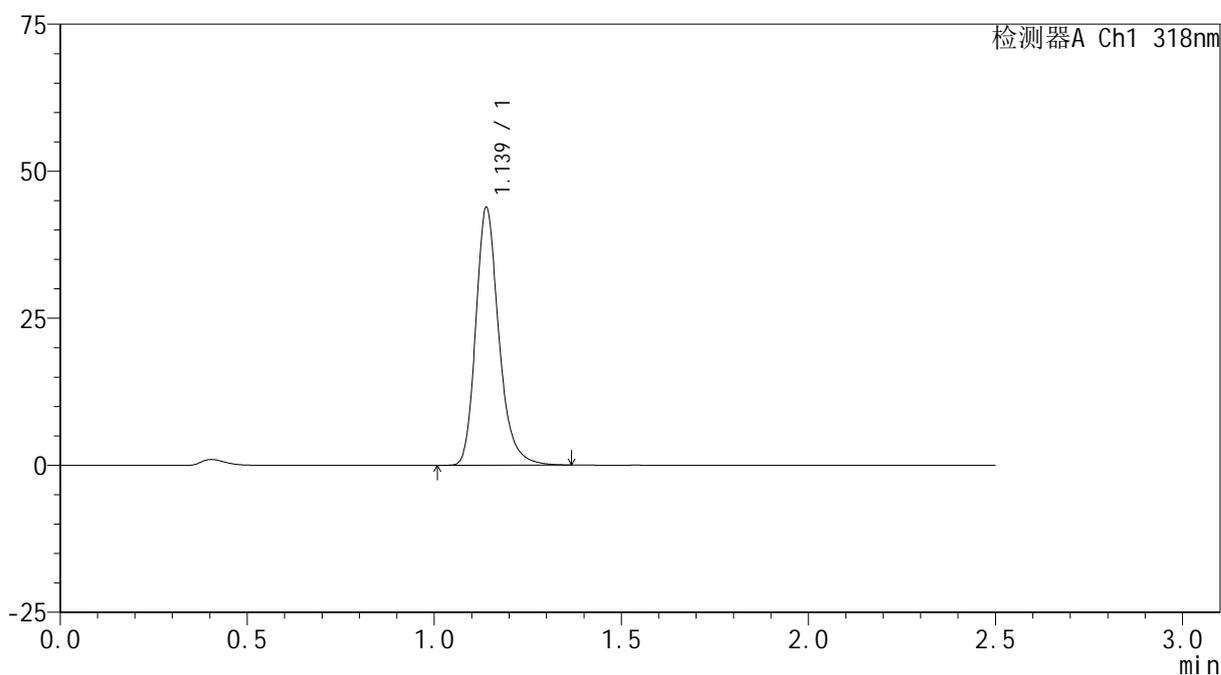
图39 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-464-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

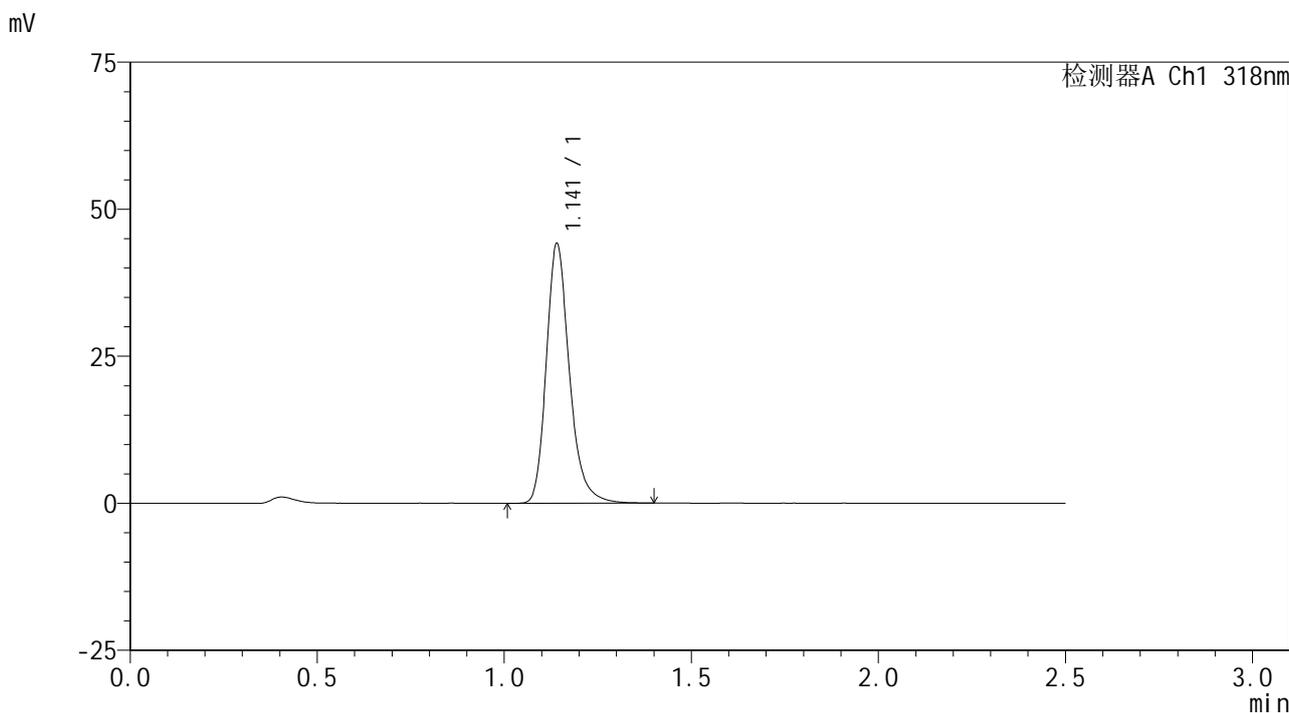
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	187985	100.000	43789	1712	1.241	--
总计		187985	100.000	43789			

图40 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-465-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:33 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	1.141	190028	100.000	43982	1711	1.243	--
总计		190028	100.000	43982			

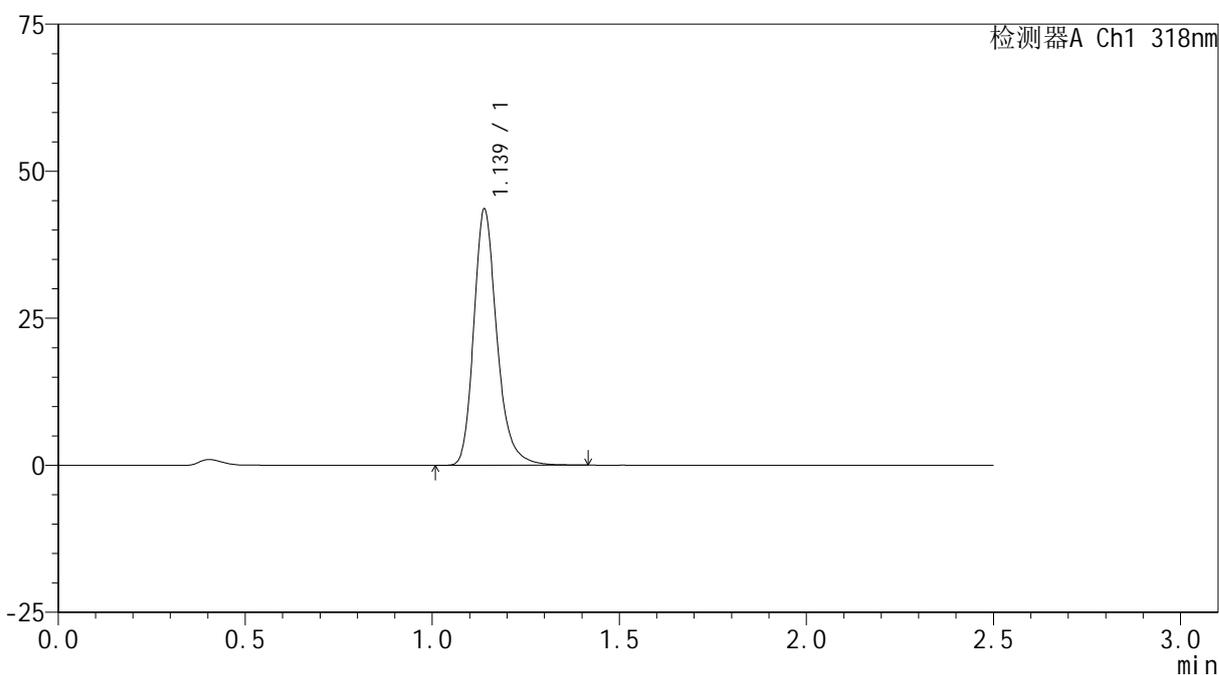
图41 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-466-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

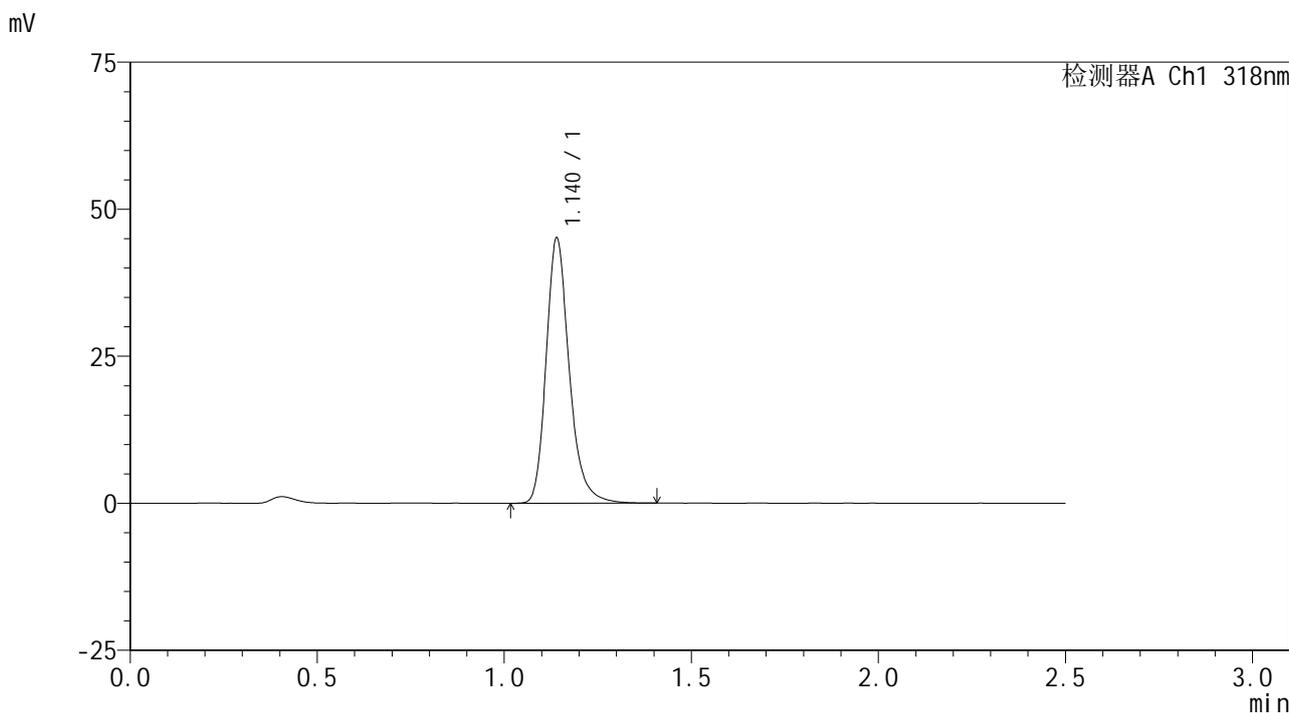
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	187471	100.000	43509	1708	1.243	--
总计		187471	100.000	43509			

图42 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-468-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-16
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

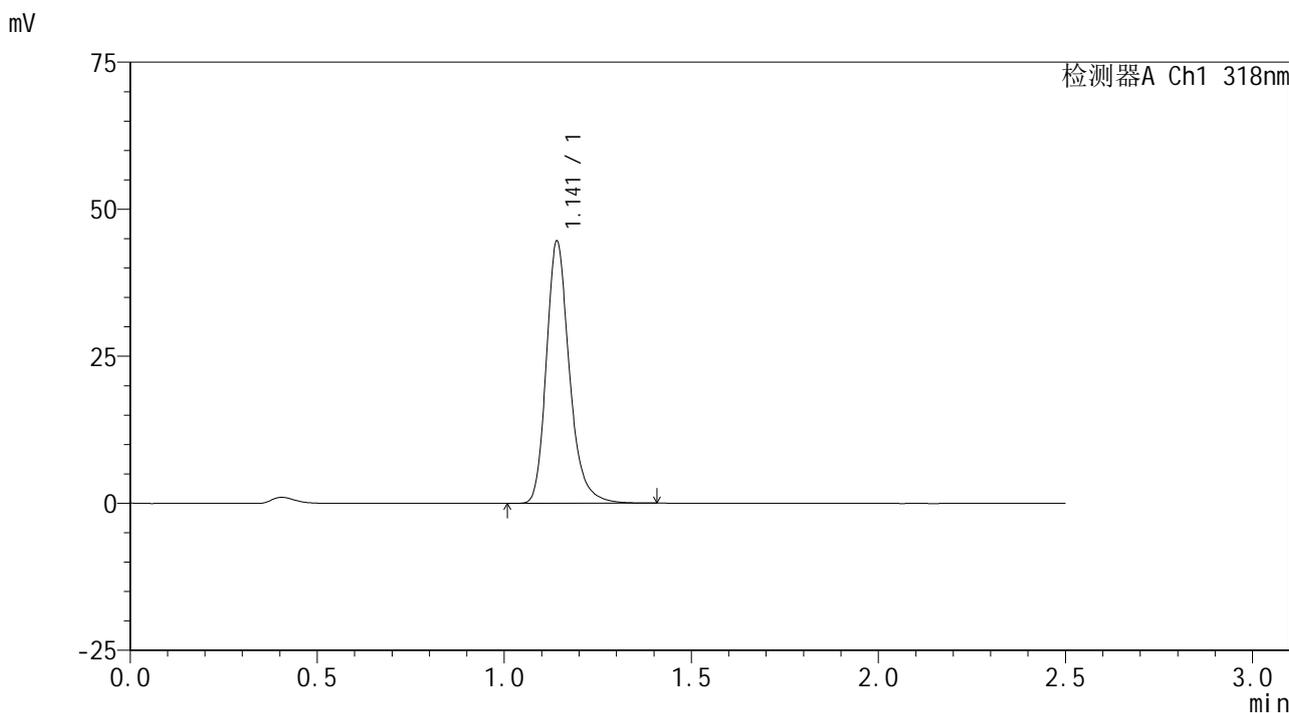
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	194005	100.000	44973	1713	1.243	--
总计		194005	100.000	44973			

图43 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-467-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-7
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:38 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	1.141	191381	100.000	44374	1719	1.242	--
总计		191381	100.000	44374			

图44 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

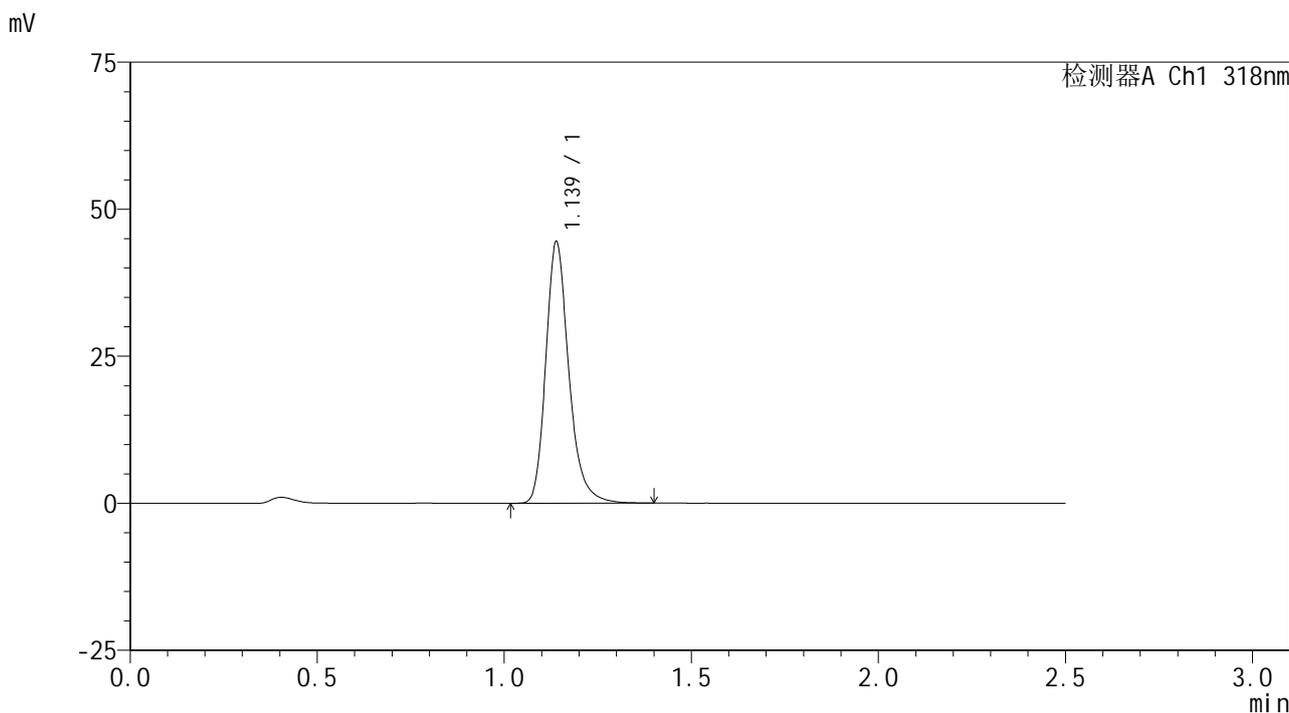


JSS-222

<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 - 0-12/3-469-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:21:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

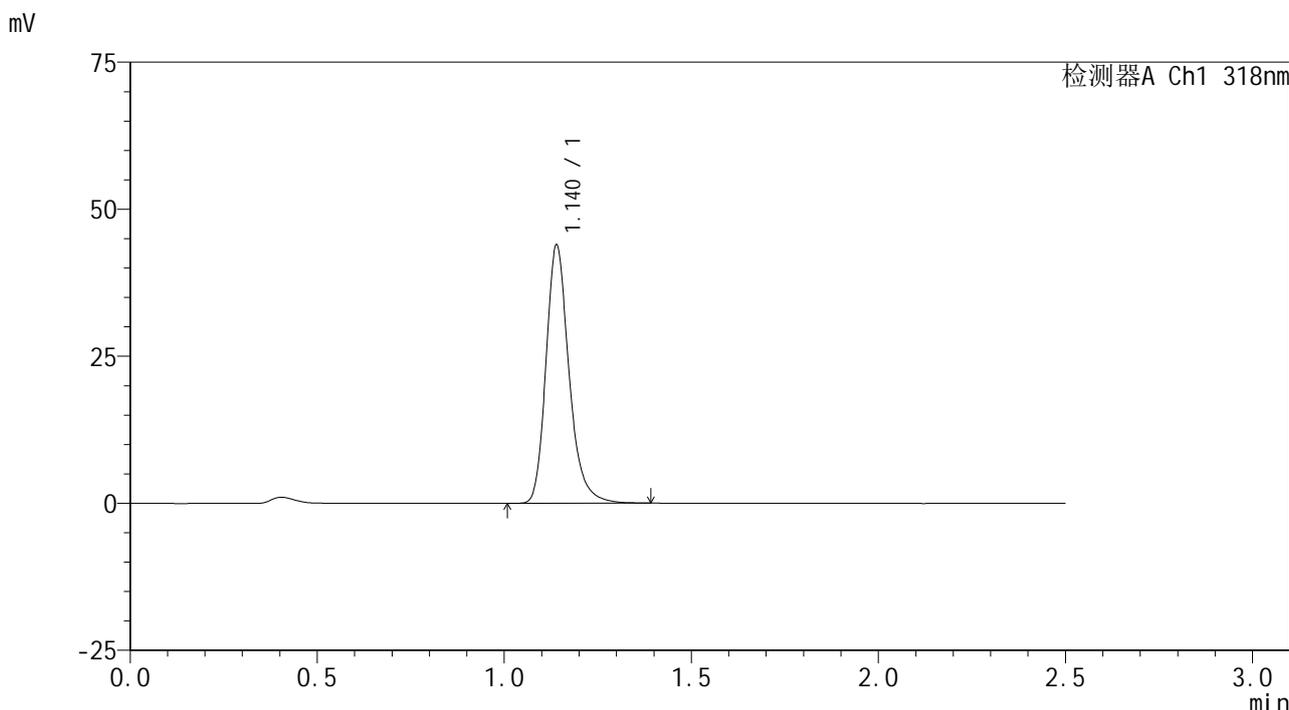
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	190640	100.000	44413	1718	1.242	--
总计		190640	100.000	44413			

图45 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-470-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

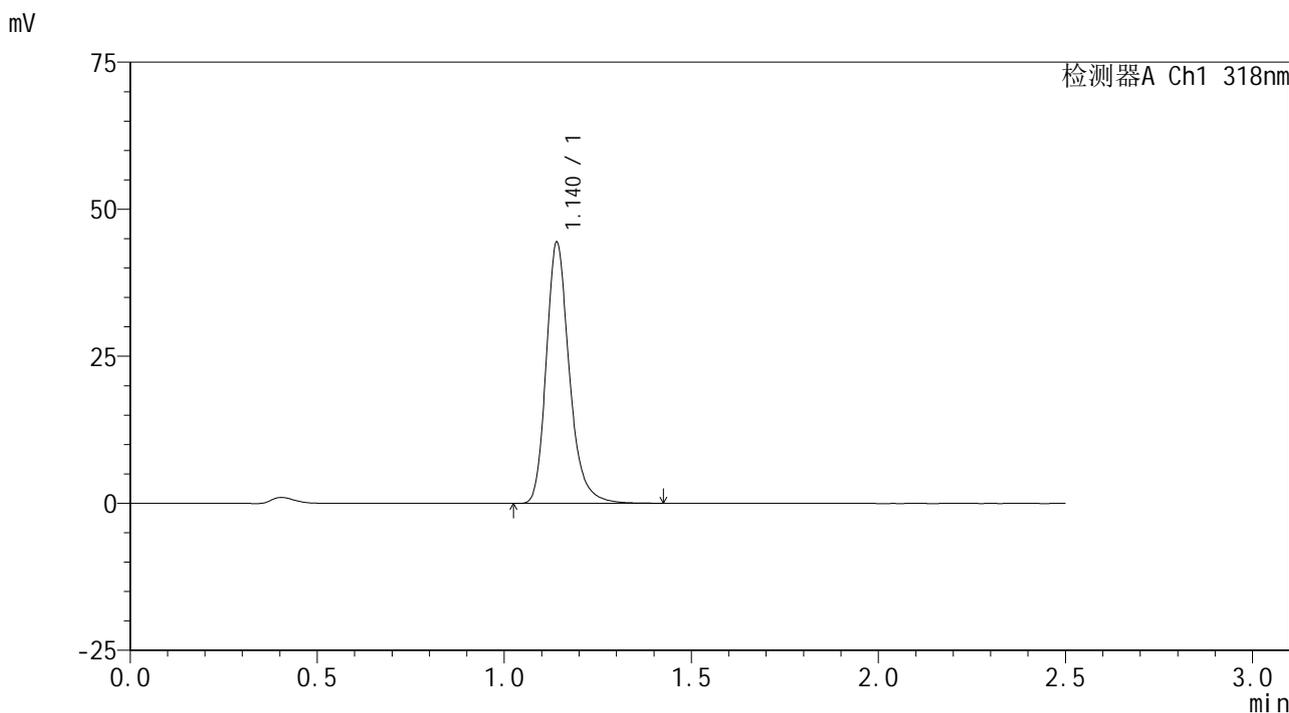
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	188535	100.000	43833	1716	1.243	--
总计		188535	100.000	43833			

图46 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-471-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-43
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

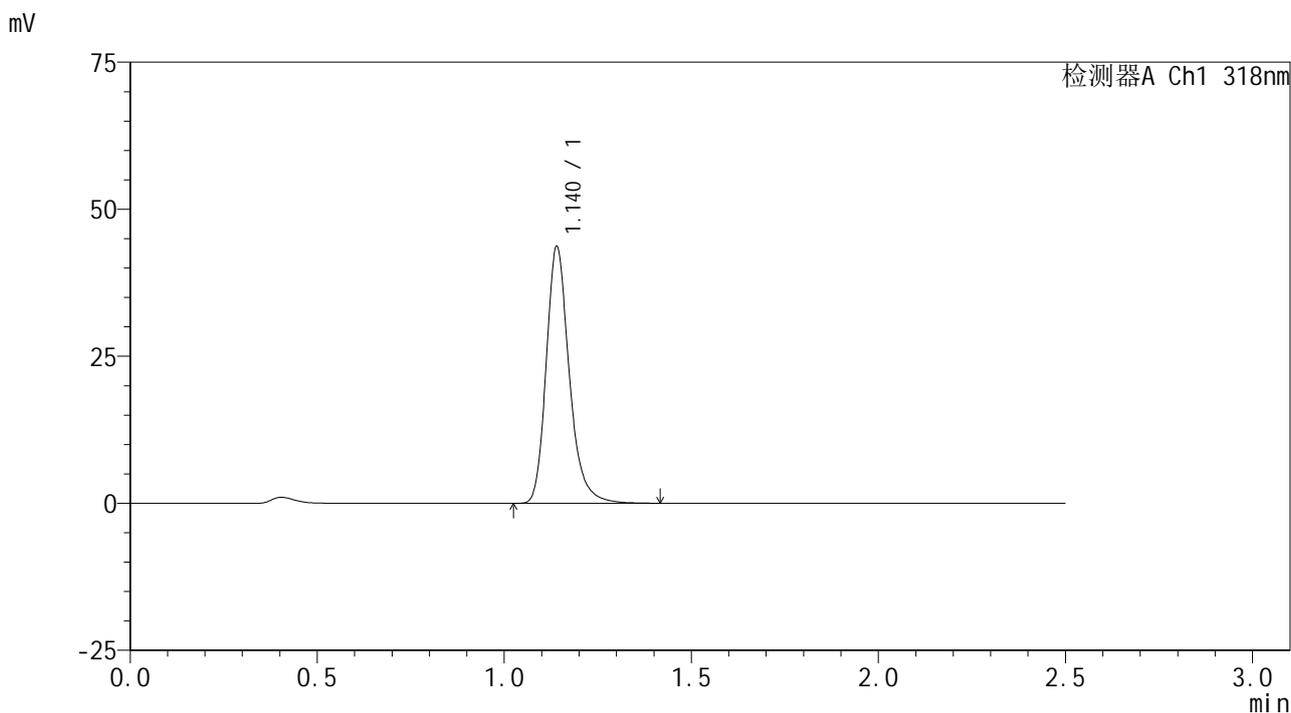
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	191059	100.000	44251	1714	1.244	--
总计		191059	100.000	44251			

图47 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8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 - 0-12/3-472-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

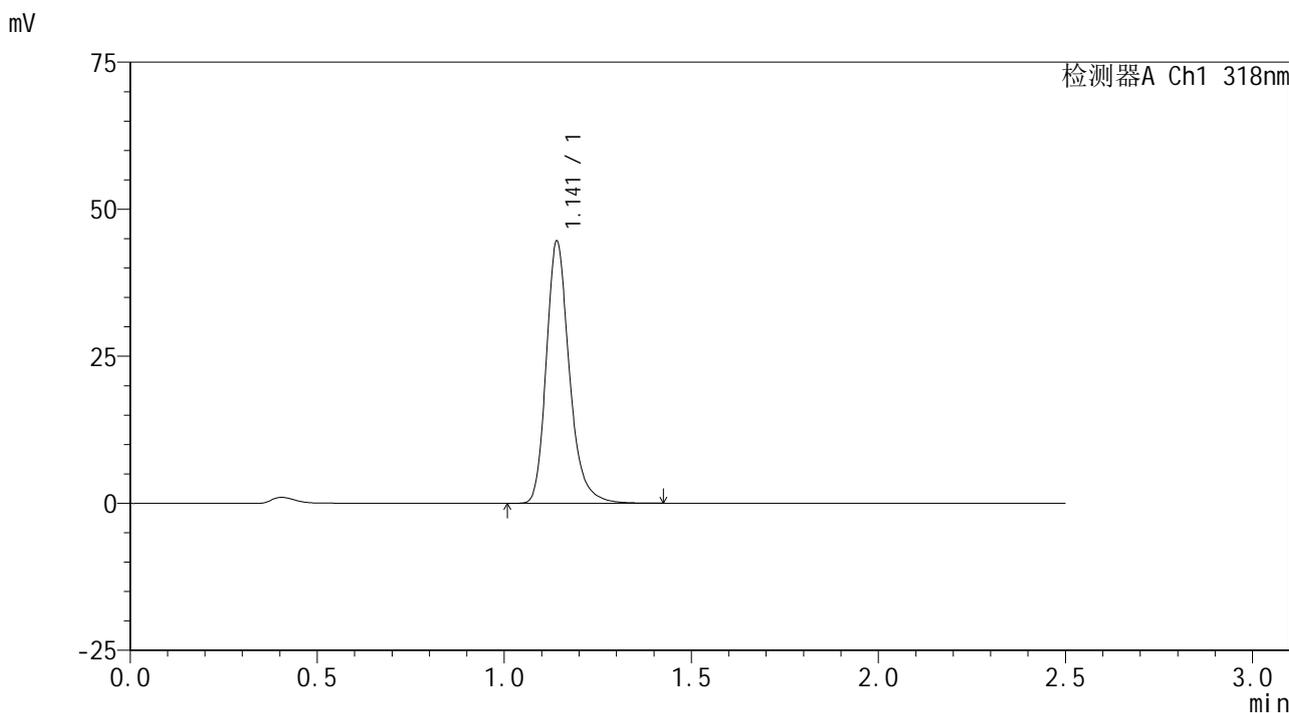
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	187659	100.000	43541	1719	1.246	--
总计		187659	100.000	43541			

图48 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-473-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	191453	100.000	44400	1718	1.245	--
总计		191453	100.000	44400			

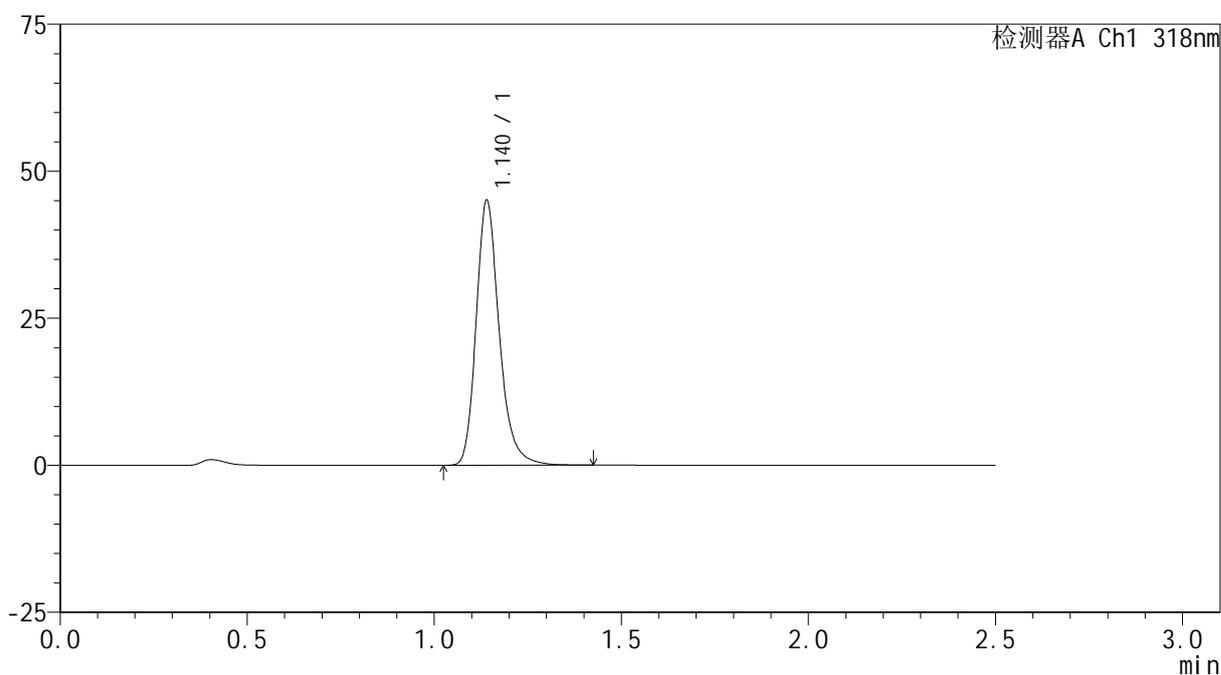
图49 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-474-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:37:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

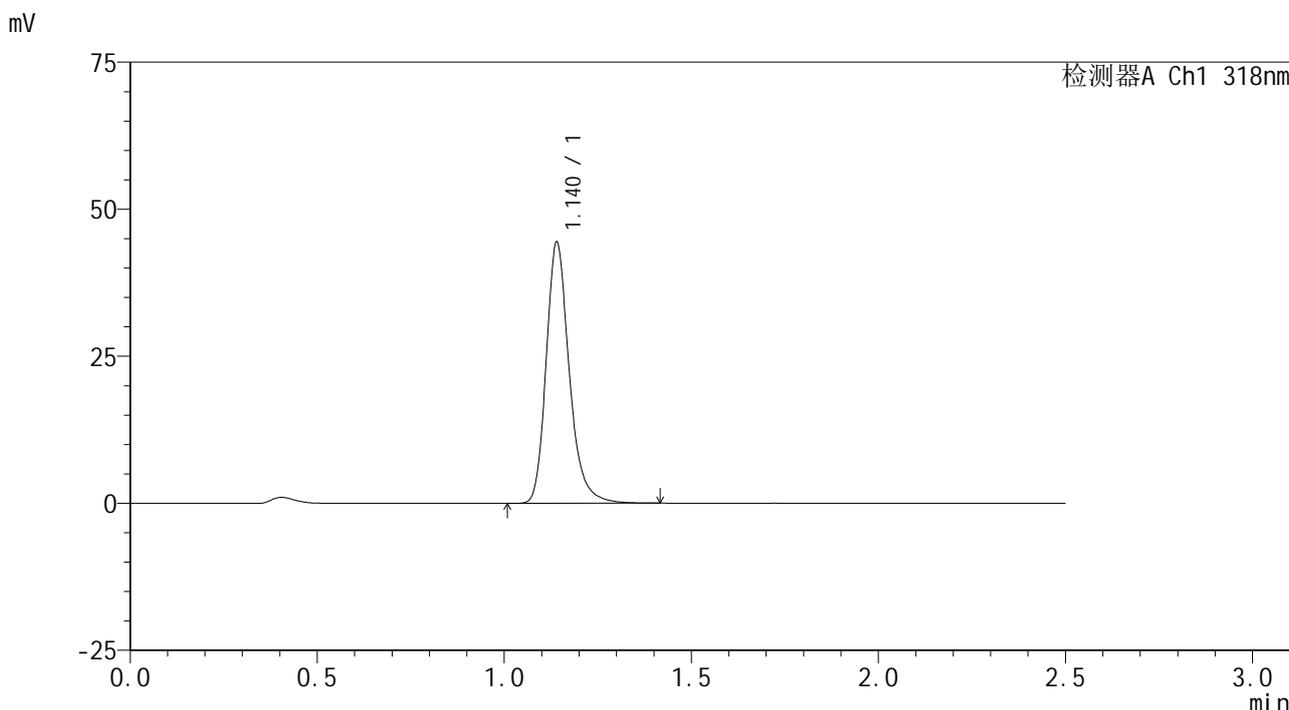
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	193699	100.000	44913	1713	1.240	--
总计		193699	100.000	44913			

图50 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-475-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:42:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

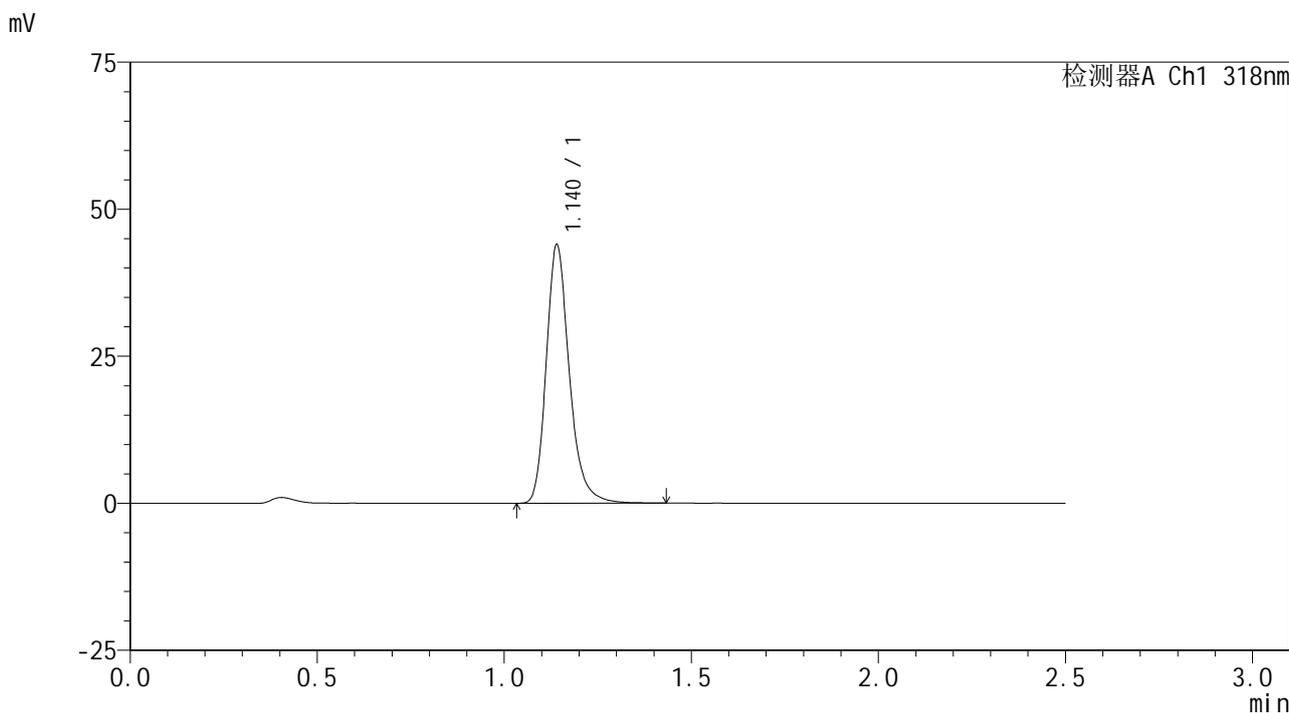
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	190897	100.000	44261	1717	1.243	--
总计		190897	100.000	44261			

图51 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-476-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:42:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

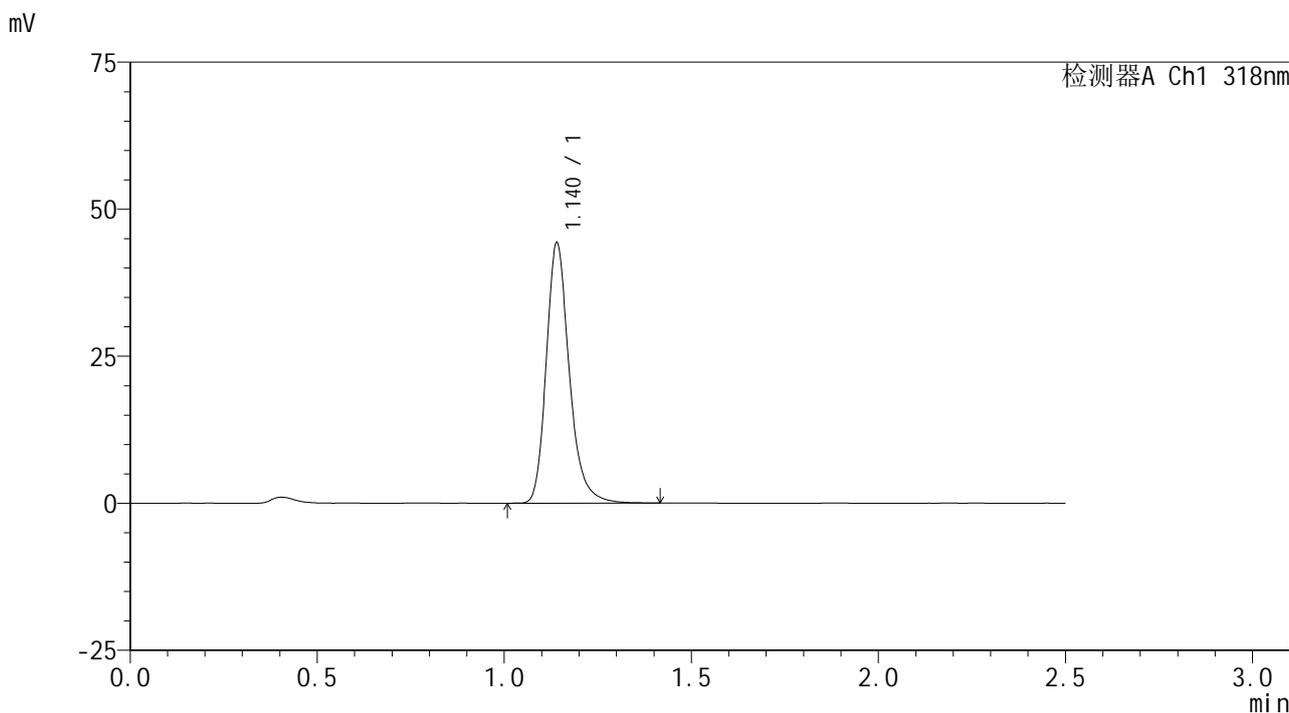
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	188960	100.000	43797	1717	1.243	--
总计		188960	100.000	43797			

图52 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-477-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-44
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:42:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

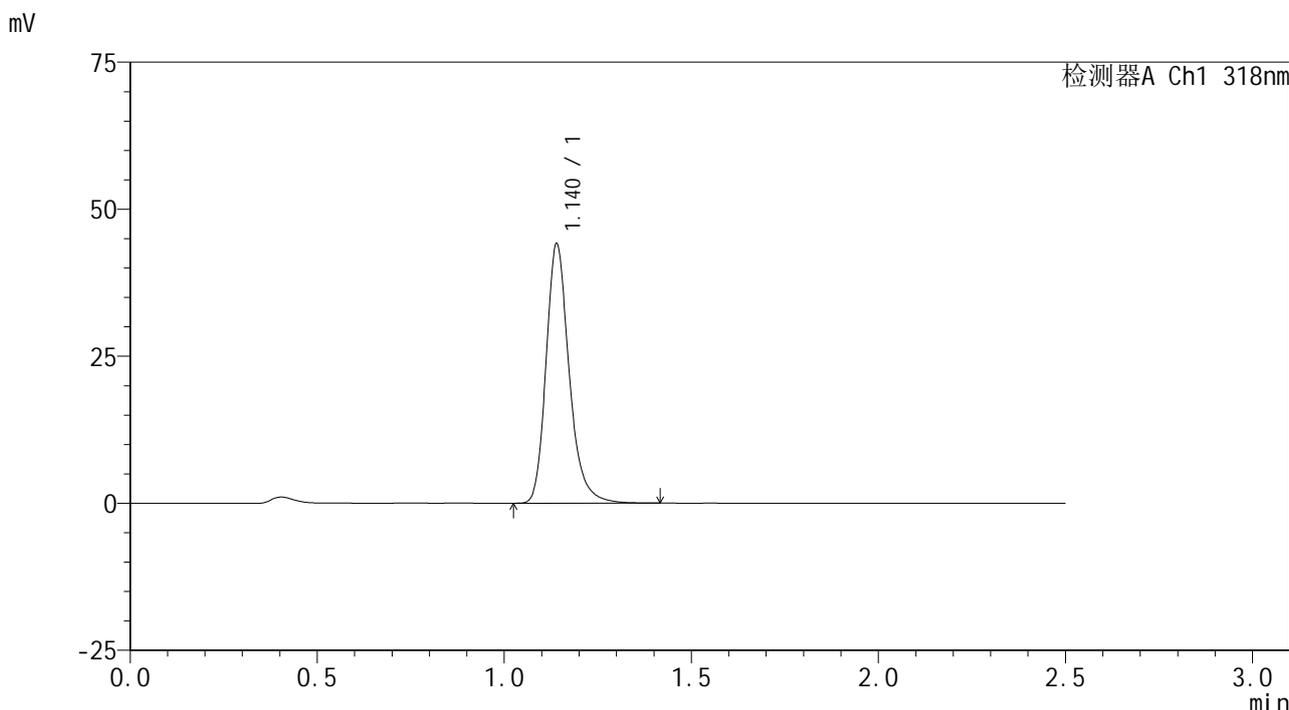
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	189991	100.000	44112	1723	1.242	--
总计		189991	100.000	44112			

图53 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-12/3-478-2 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 14:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

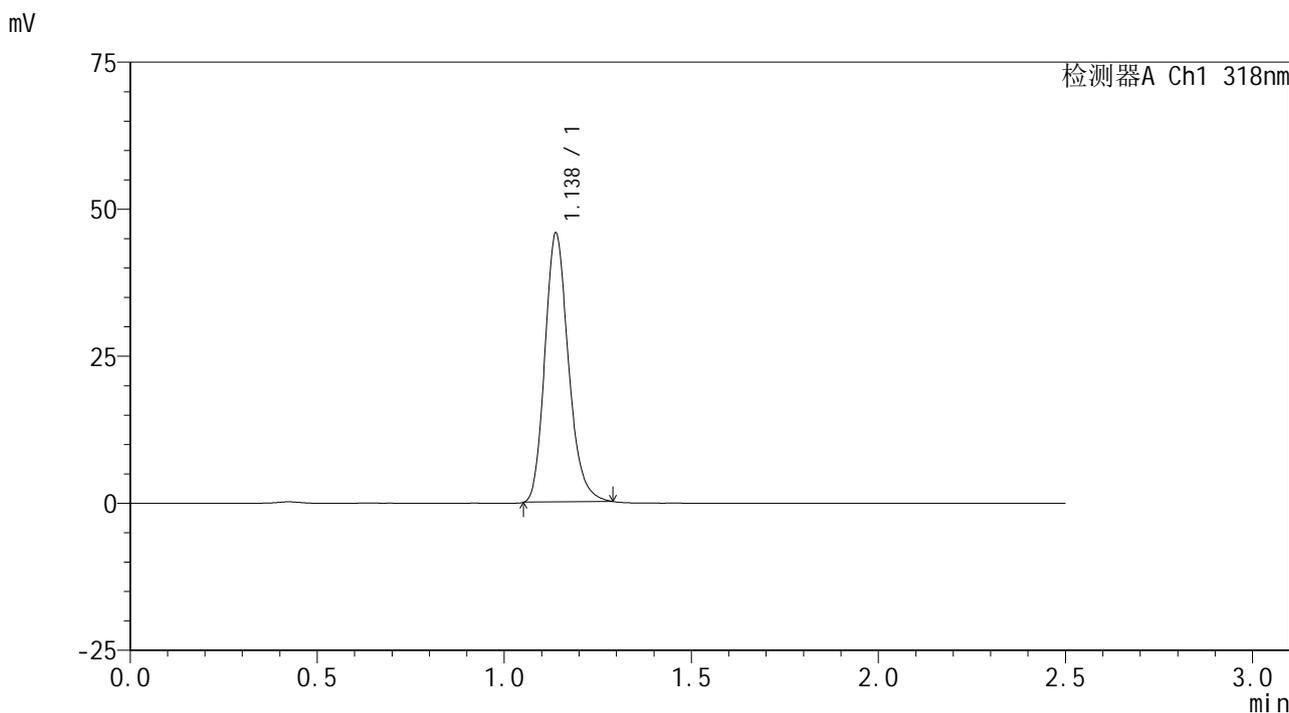
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	189850	100.000	44017	1711	1.243	--
总计		189850	100.000	44017			

图54 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8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 - 0-13/3-479-3 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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 05:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/16 14:48:04 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	1.138	200344	100.000	45871	1588	1.201	--
总计		200344	100.000	45871			

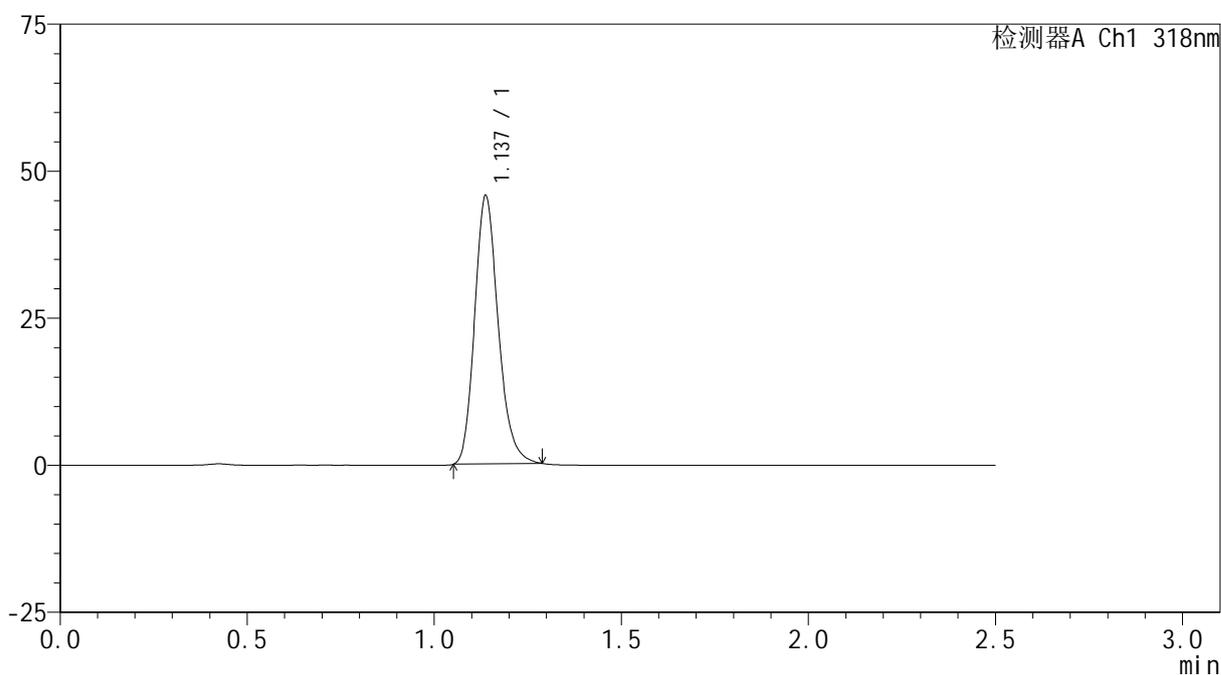
图55 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24041201批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-13/3-480-3 - zzp-24041201p-rcqx-jf50z-40mg-pH3.8jz-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 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/04/16 05:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/16 14:48:08 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	1.137	199860	100.000	45777	1584	1.202	--
总计		199860	100.000	45777			