



### 盐酸鲁拉西酮片项目信息

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(%)	99.74	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

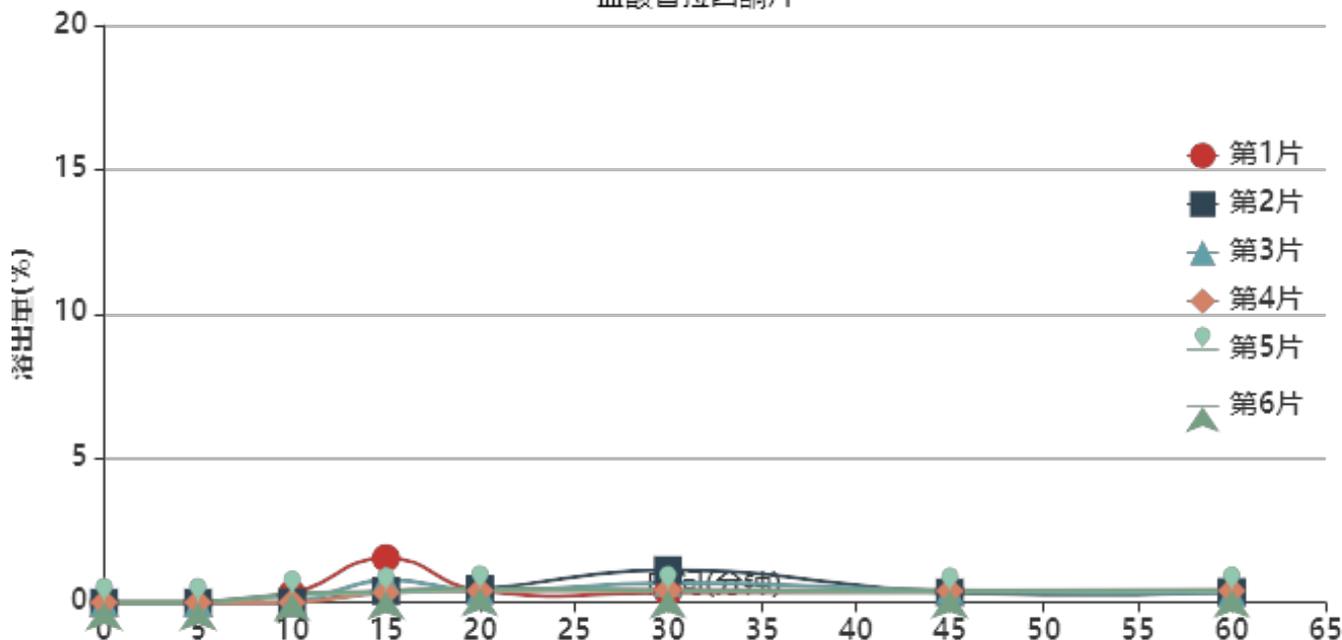
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.11	196266	196479	196340	196797	196403	196457	0.11
2	11.15	201210	201340				201275	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断	
17682.90	18051.57	1.46	数据可信

## 溶出曲线测定

### 盐酸鲁拉西酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24051001批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	608	-	608	0.305	0.14	110.34	0.31	0.14	110.46
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5	504	-	504	0.253			0.25		
	6	607	-	607	0.305			0.30		
15min	1	3064	-	3064	1.540	0.63	74.82	1.54	0.64	74.74
	2	803	-	803	0.403			0.40		
	3	1571	-	1571	0.789			0.79		
	4	677	-	677	0.340			0.34		
	5	716	-	716	0.360			0.36		
	6	746	-	746	0.375			0.38		
20min	1	806	-	806	0.405	0.44	9.17	0.41	0.44	8.41
	2	935	-	935	0.470			0.47		
	3	787	-	787	0.395			0.40		
	4	807	-	807	0.405			0.41		
	5	883	-	883	0.444			0.44		
	6	980	-	980	0.492			0.49		
30min	1	687	-	687	0.345	0.57	52.18	0.35	0.57	52.15
	2	2239	-	2239	1.125			1.13		
	3	1346	-	1346	0.676			0.68		
	4	845	-	845	0.425			0.43		
	5	821	-	821	0.413			0.41		
	6	835	-	835	0.420			0.42		
45min	1	754	-	754	0.379	0.38	7.17	0.38	0.39	7.26
	2	689	-	689	0.346			0.35		
	3	815	-	815	0.410			0.41		
	4	790	-	790	0.397			0.40		
	5	714	-	714	0.359			0.36		
	6	822	-	822	0.413			0.42		
60min	1	711	-	711	0.357	0.38	8.92	0.36	0.38	8.68
	2	733	-	733	0.368			0.37		
	3	667	-	667	0.335			0.34		
	4	816	-	816	0.410			0.41		
	5	769	-	769	0.386			0.39		
	6	847	-	847	0.426			0.43		
极限	1	826	-	826	0.415	0.42	10.11	0.42	0.42	9.76
	2	824	-	824	0.414			0.42		
	3	707	-	707	0.355			0.36		
	4	827	-	827	0.416			0.42		
	5	972	-	972	0.488			0.49		
	6	850	-	850	0.427			0.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-16

复核者:

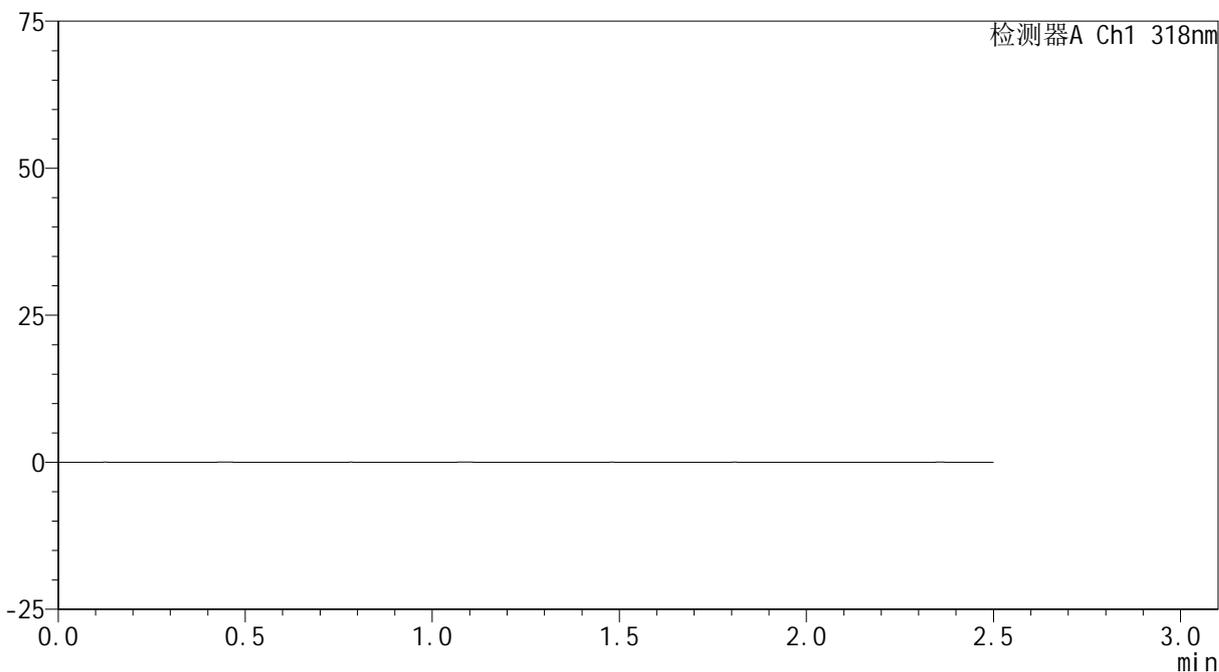
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-821-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2024/05/15 22:24:13 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:11 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

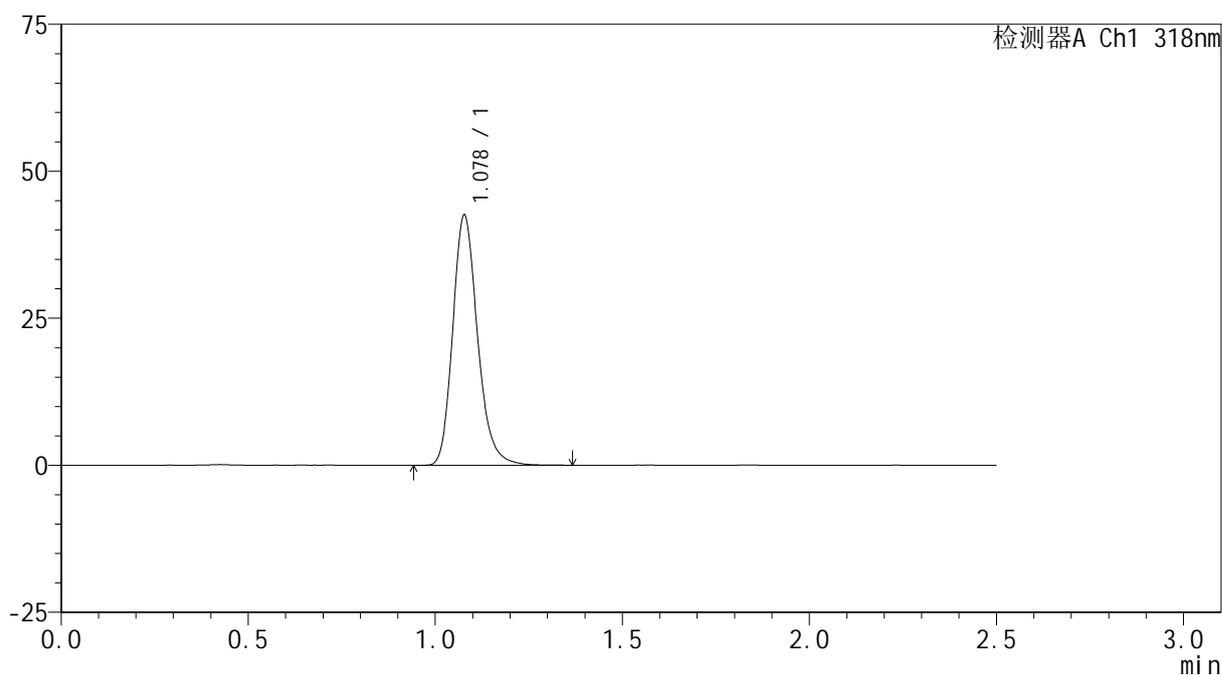
图1 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-822-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:27:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:16      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	1.078	196266	100.000	42409	1306	1.207	--
总计		196266	100.000	42409			

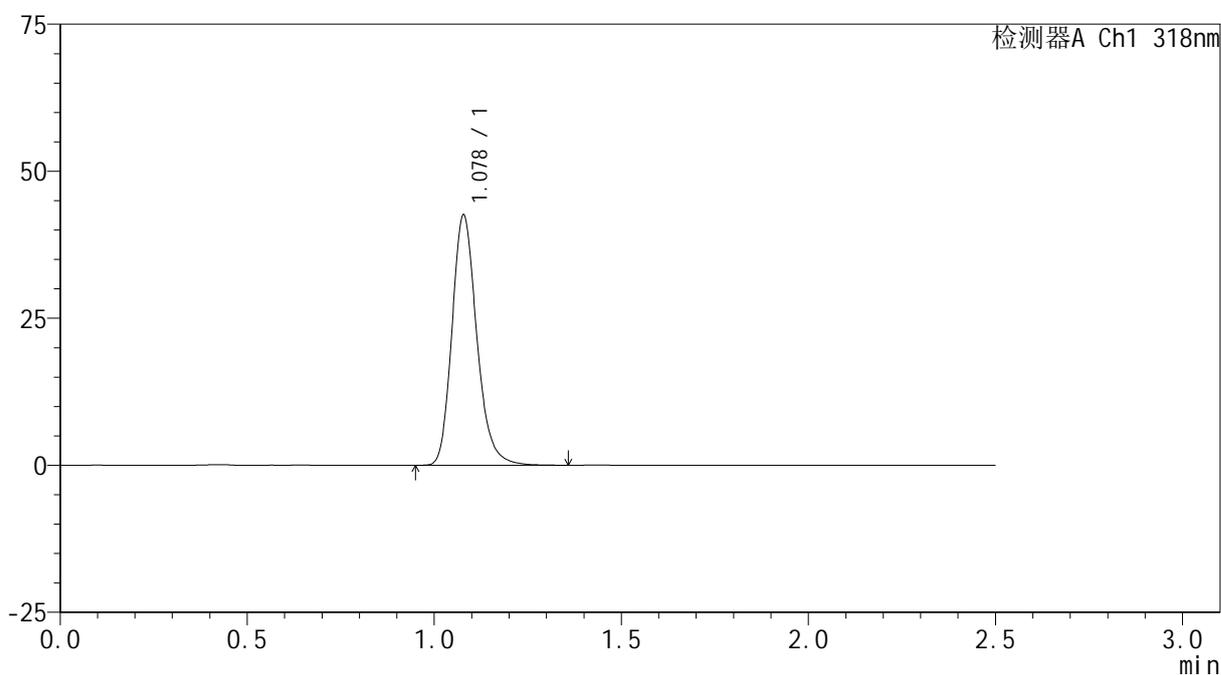
图2 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-823-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:30:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

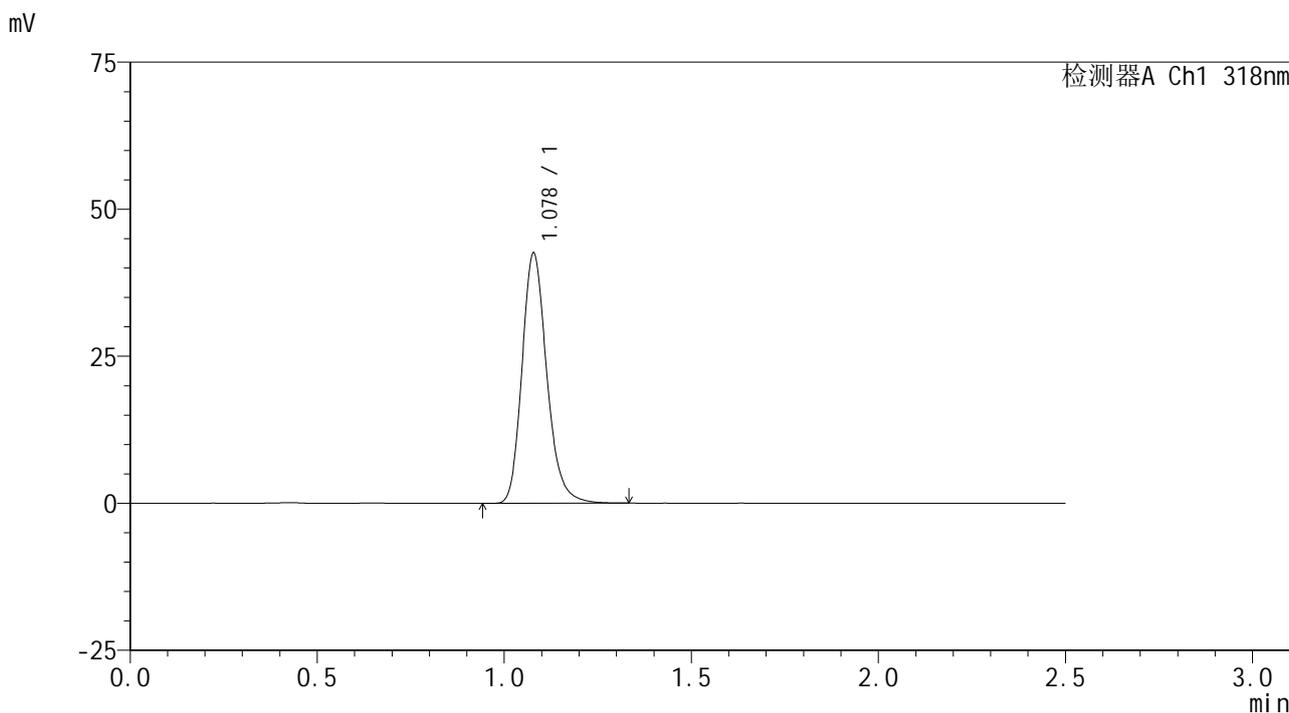
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	196479	100.000	42506	1307	1.205	--
总计		196479	100.000	42506			

图3 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8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,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-824-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:32:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:22      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	1.078	196340	100.000	42500	1306	1.204	--
总计		196340	100.000	42500			

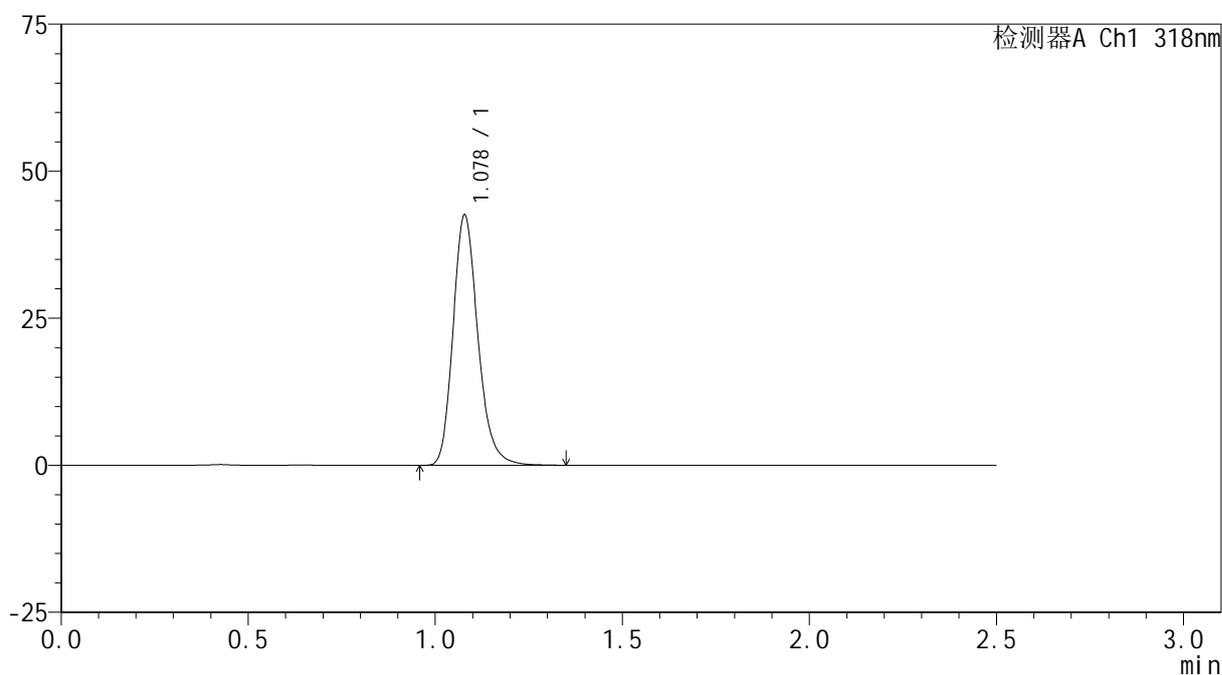
图4 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-825-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:35:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	196797	100.000	42548	1307	1.208	--
总计		196797	100.000	42548			

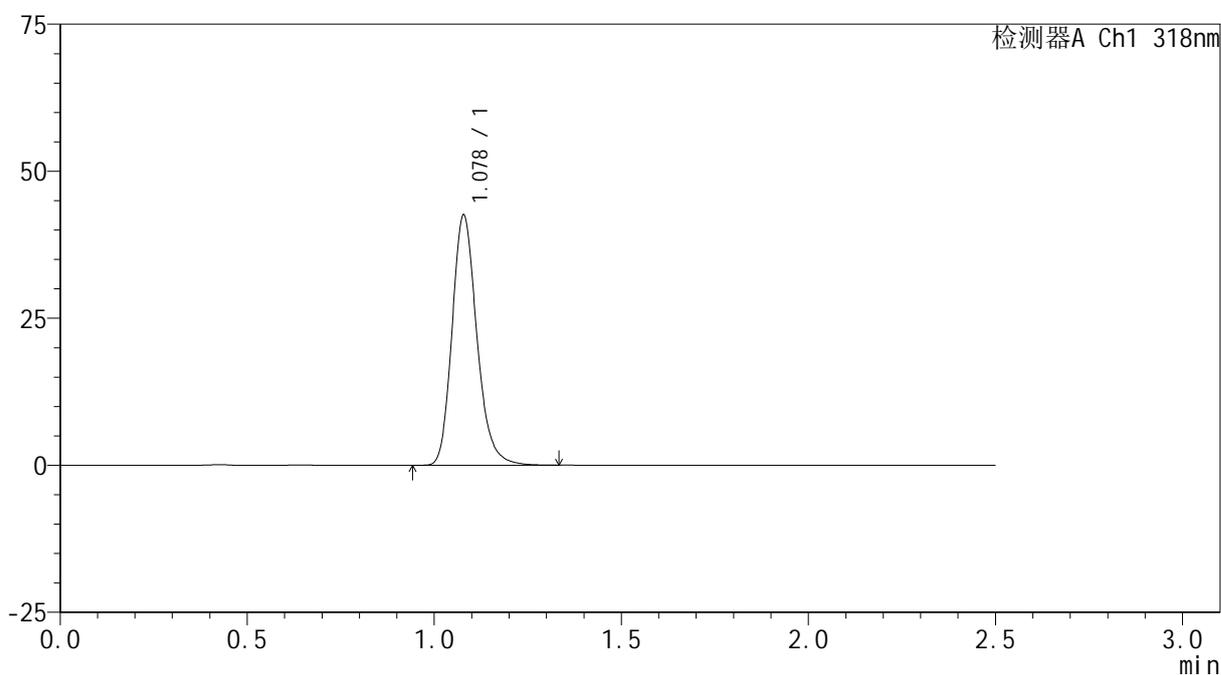
图5 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-826-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:38:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	196403	100.000	42515	1305	1.204	--
总计		196403	100.000	42515			

图6 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

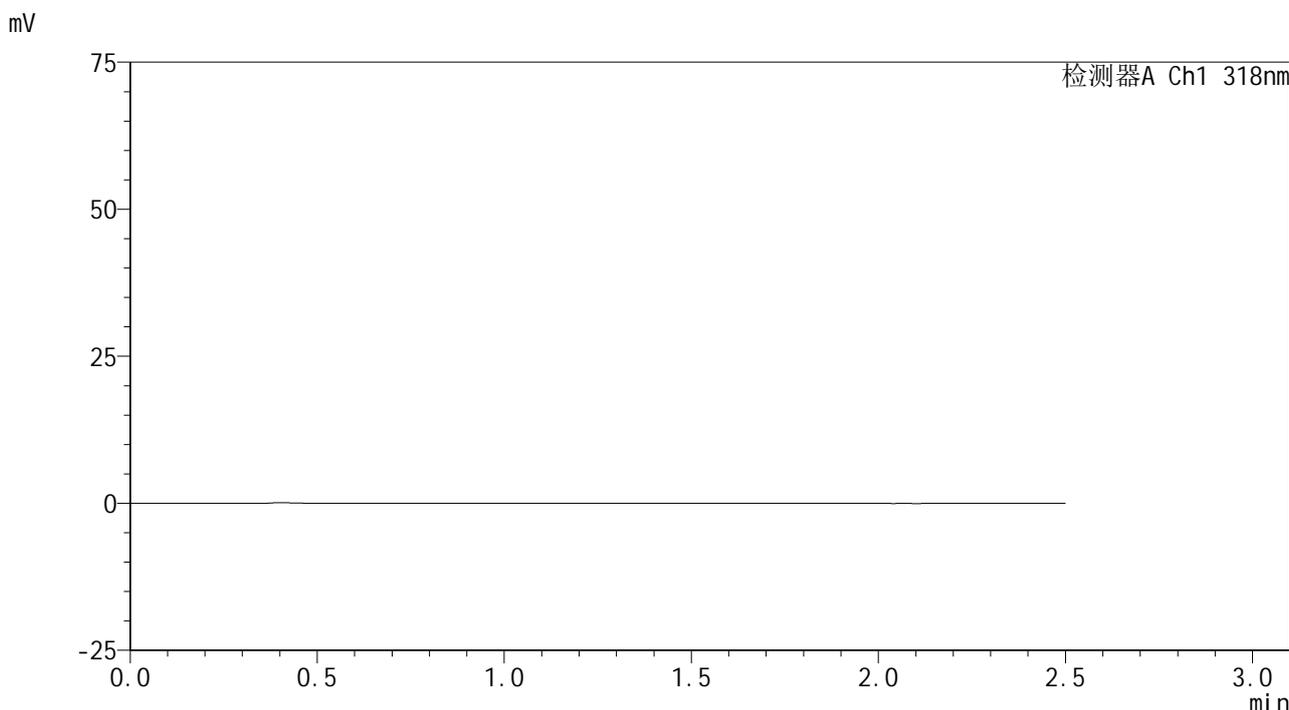


# JSS-222

## <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 - 0-27/3-827-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:41:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:31      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)
总计							

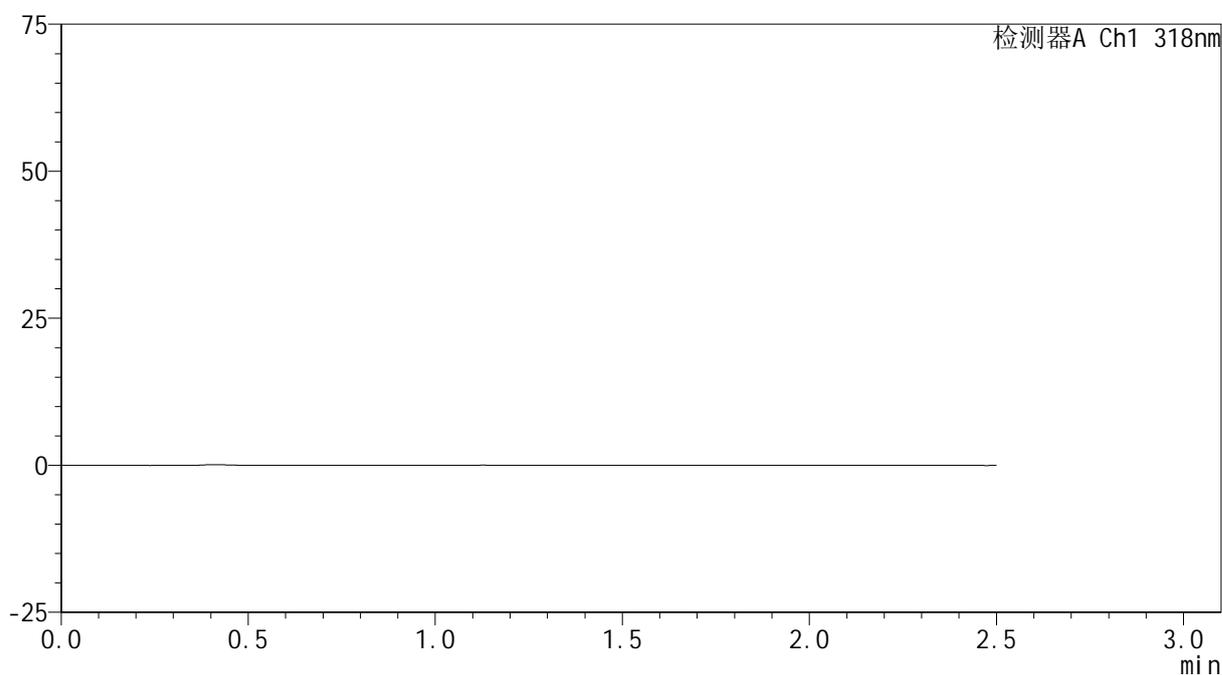
图7 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-828-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:44:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

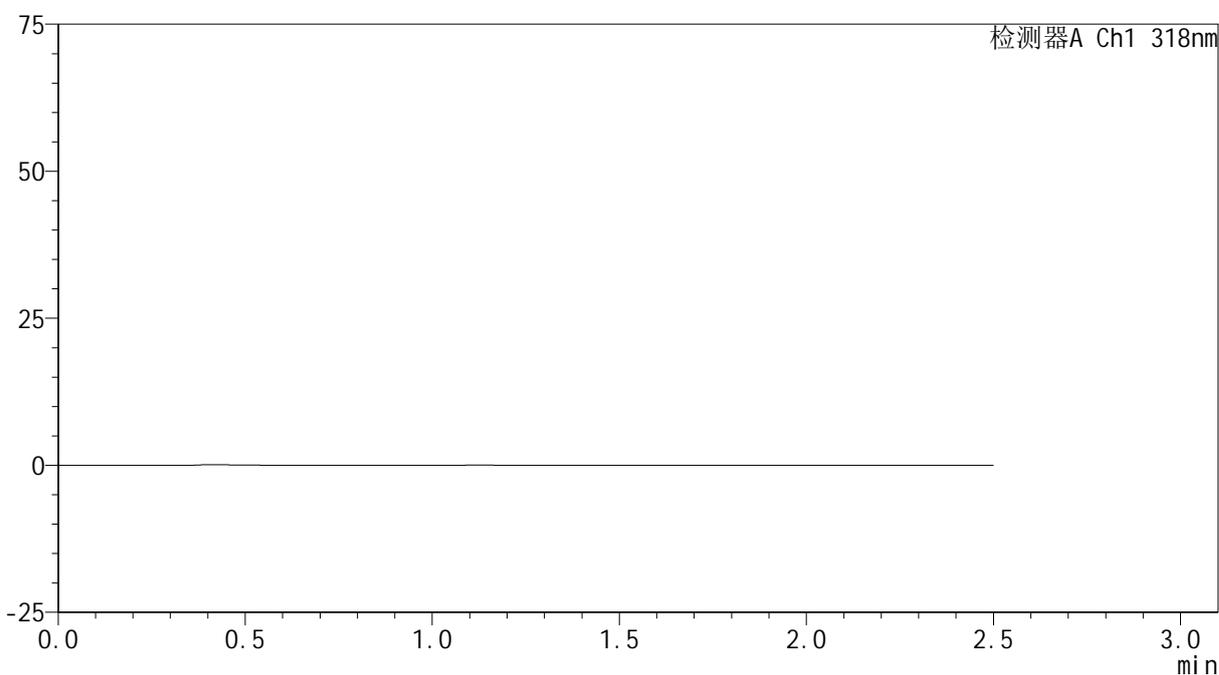
图8 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-829-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:47:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

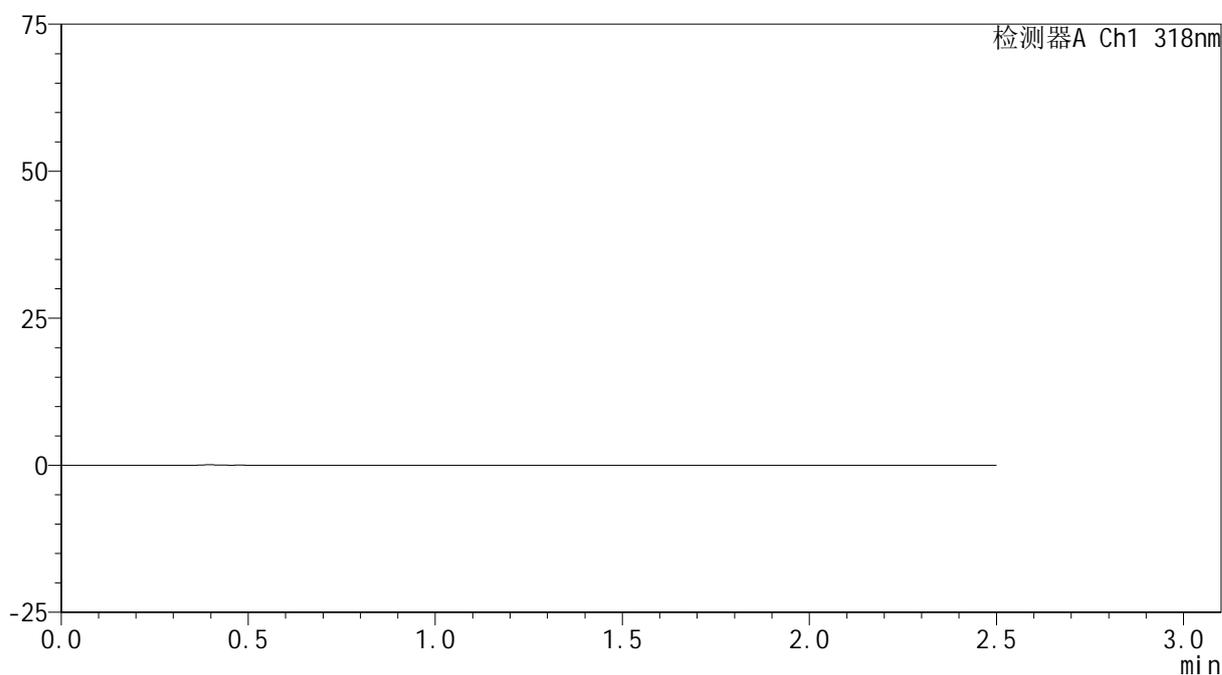
图9 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-830-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:50:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

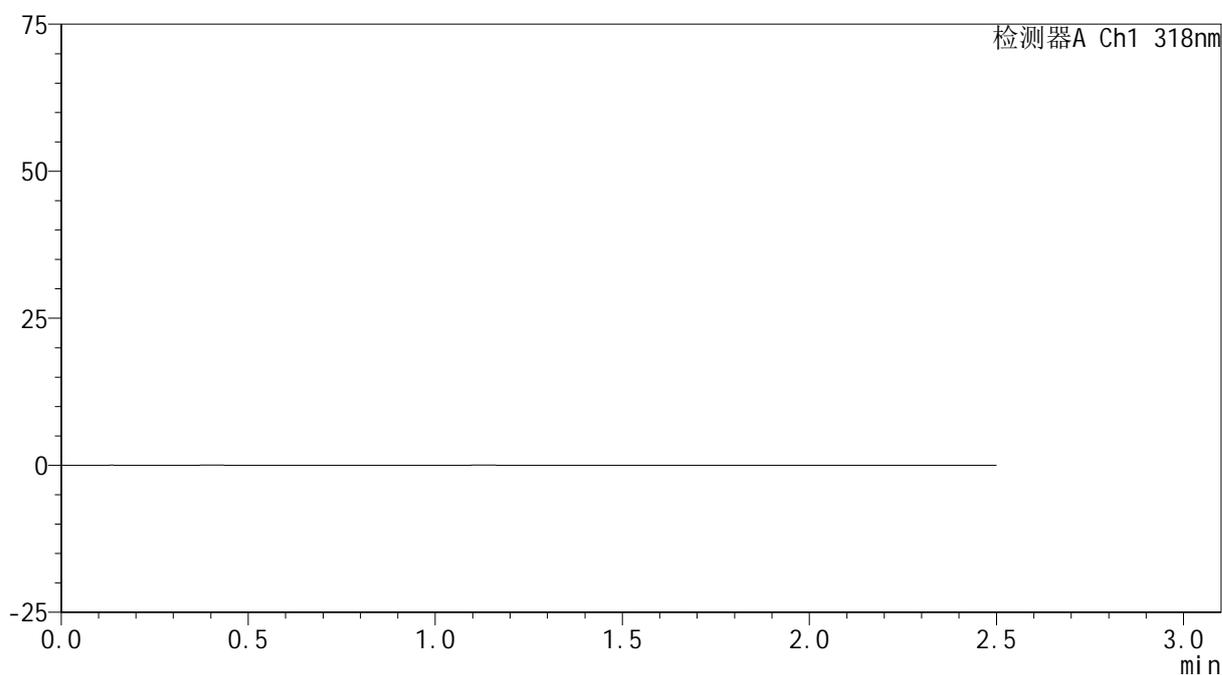
图10 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-831-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:53:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

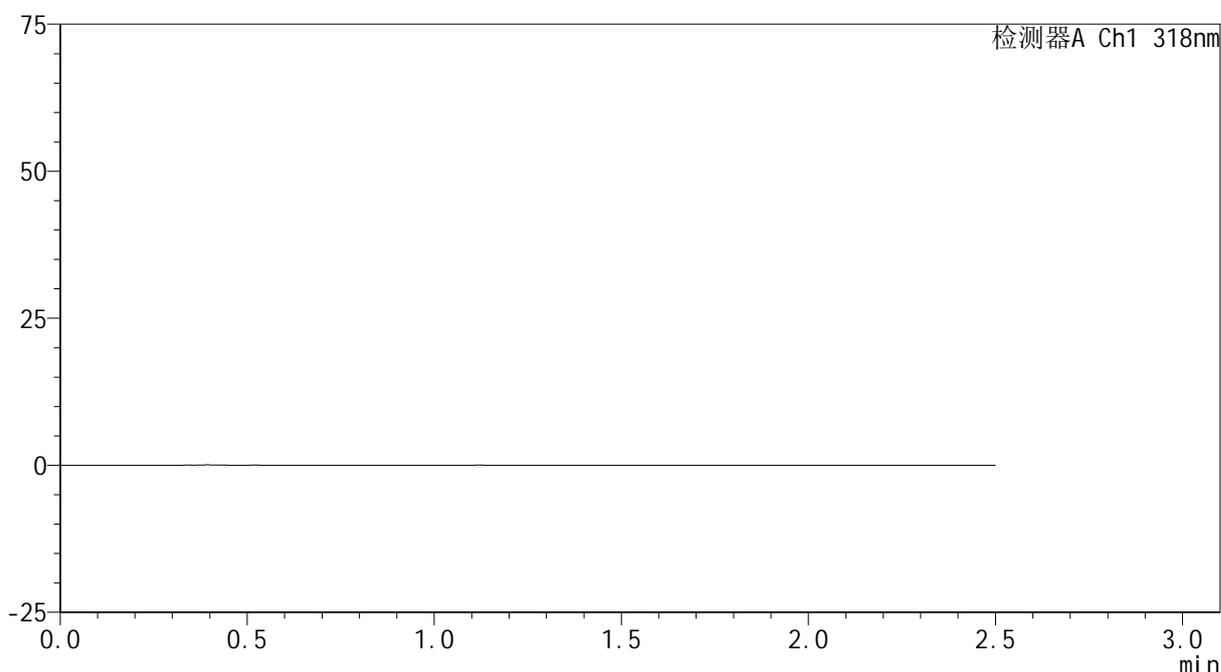
图11 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-832-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:55:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

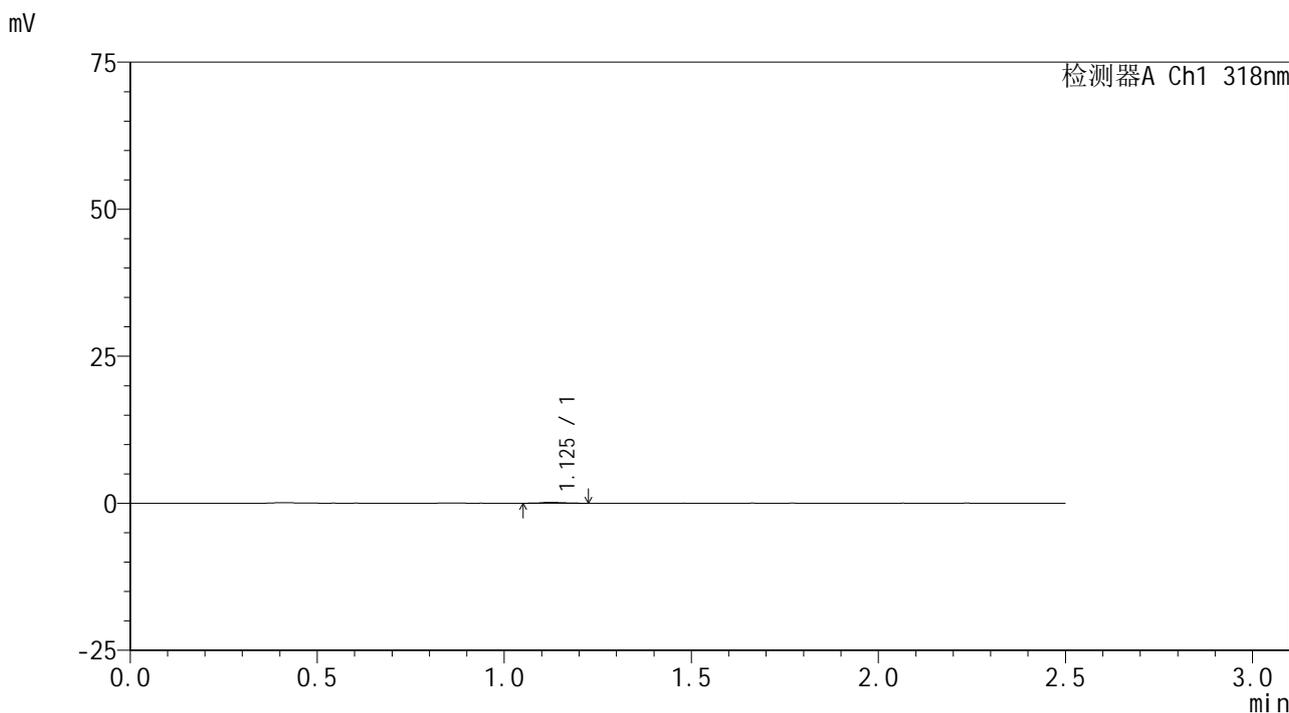
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图12 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-27/3-833-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 22:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:46      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	1.125	608	100.000	146	1685	1.085	--
总计		608	100.000	146			

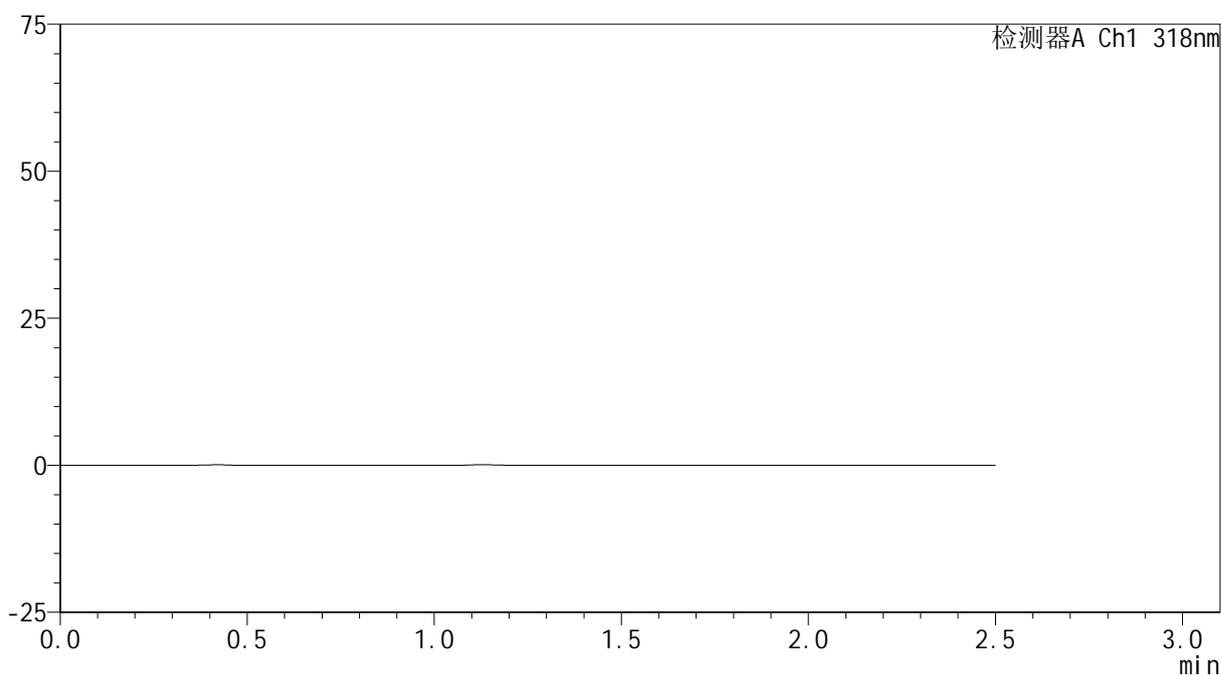
图13 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-834-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:01:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

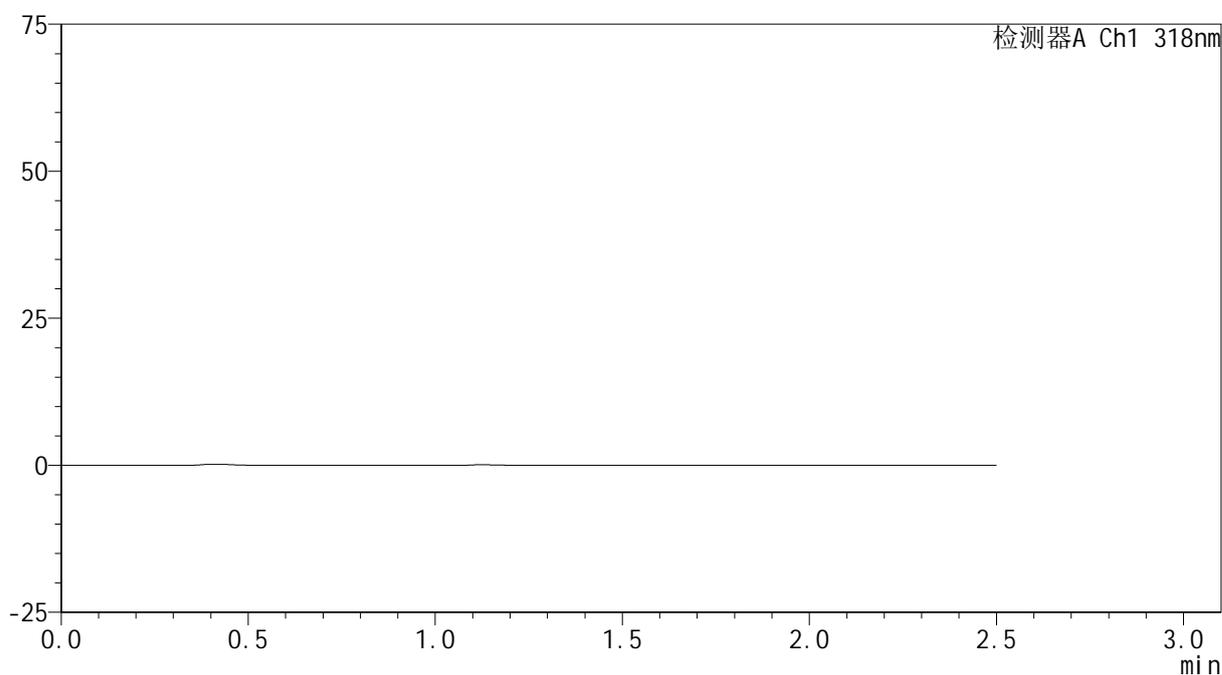
图14 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-835-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:04:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

图15 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

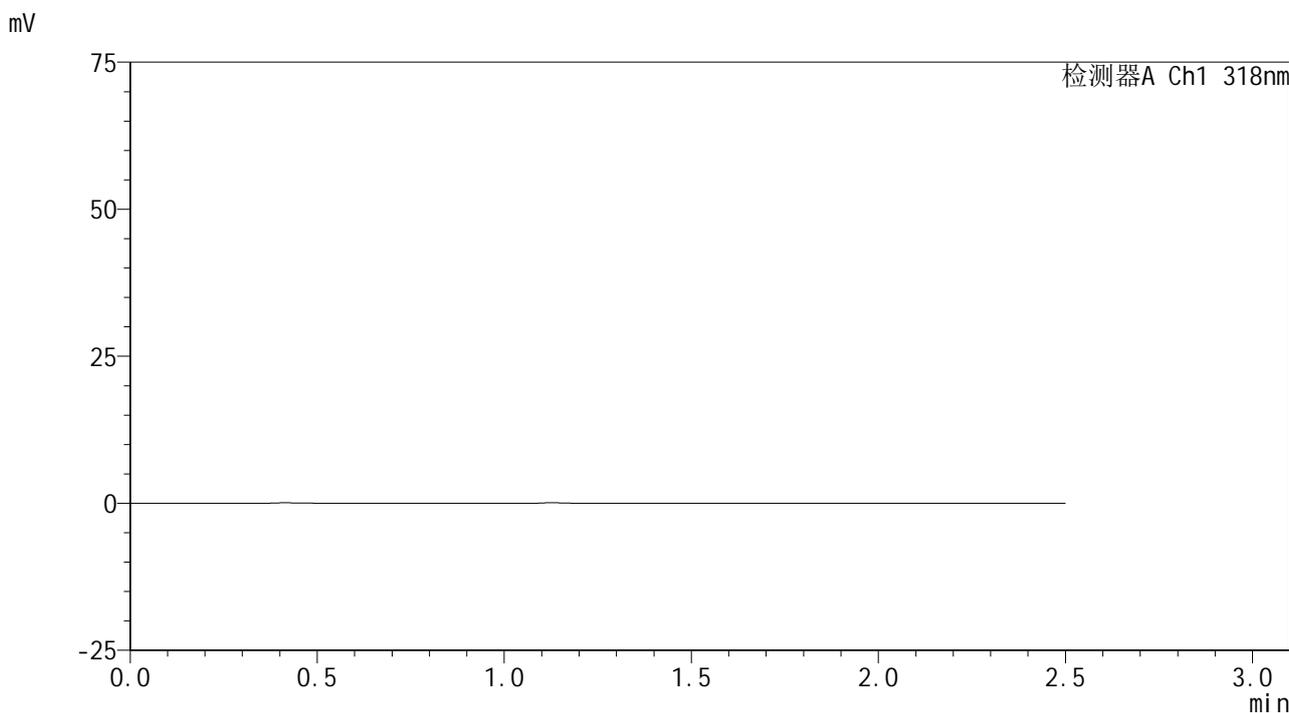


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-836-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:07:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:55      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)
总计							

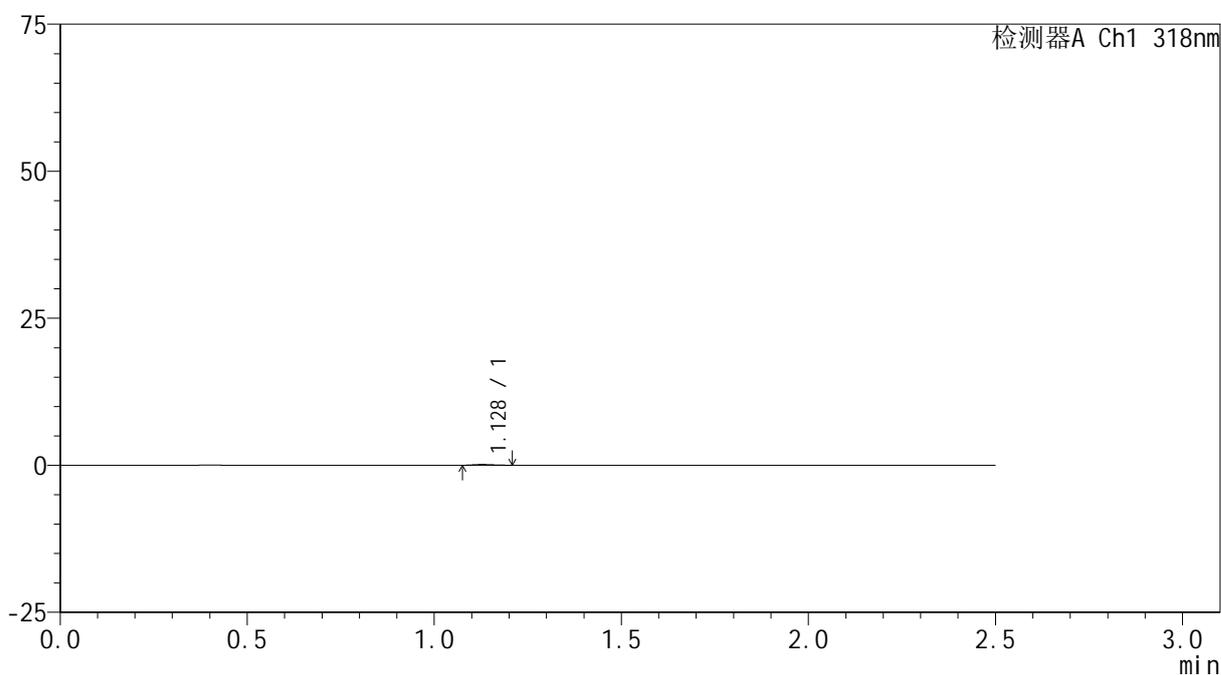
图16 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-837-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:10:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:11:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	504	100.000	138	2115	1.203	--
总计		504	100.000	138			

图17 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

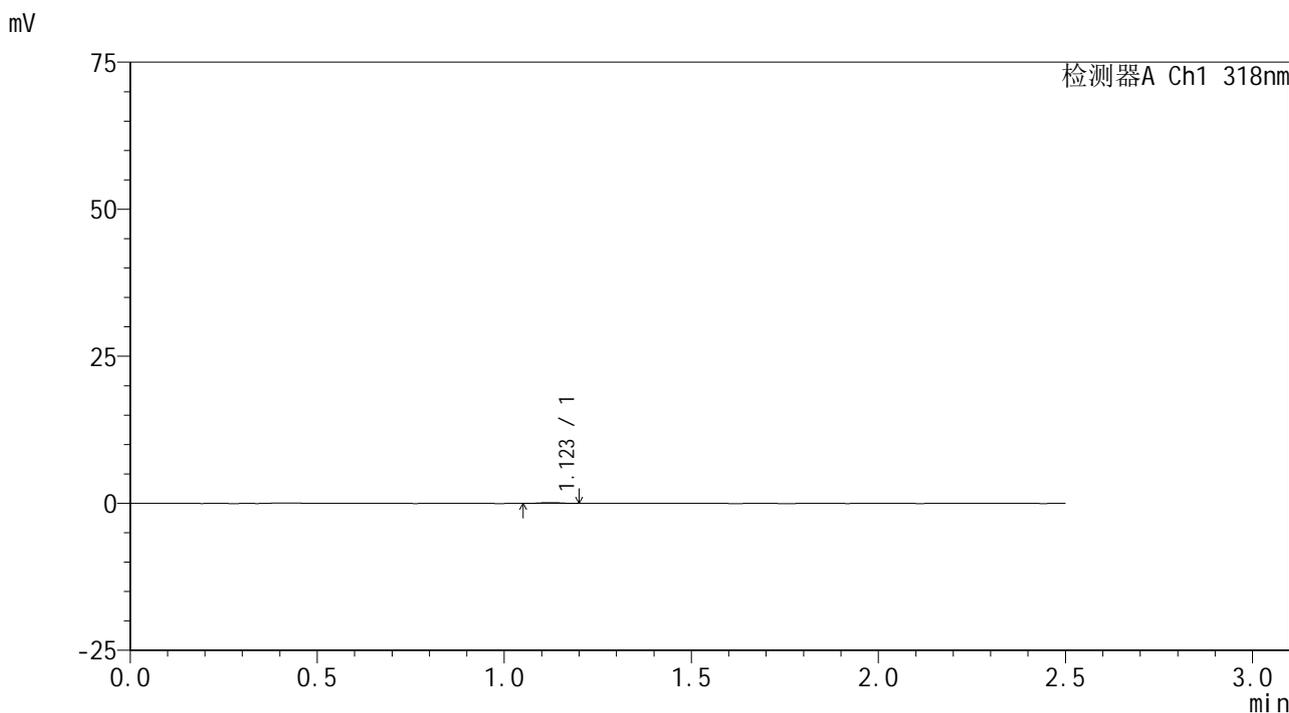


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-838-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:13:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:00      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	1.123	607	100.000	152	1992	0.960	--
总计		607	100.000	152			

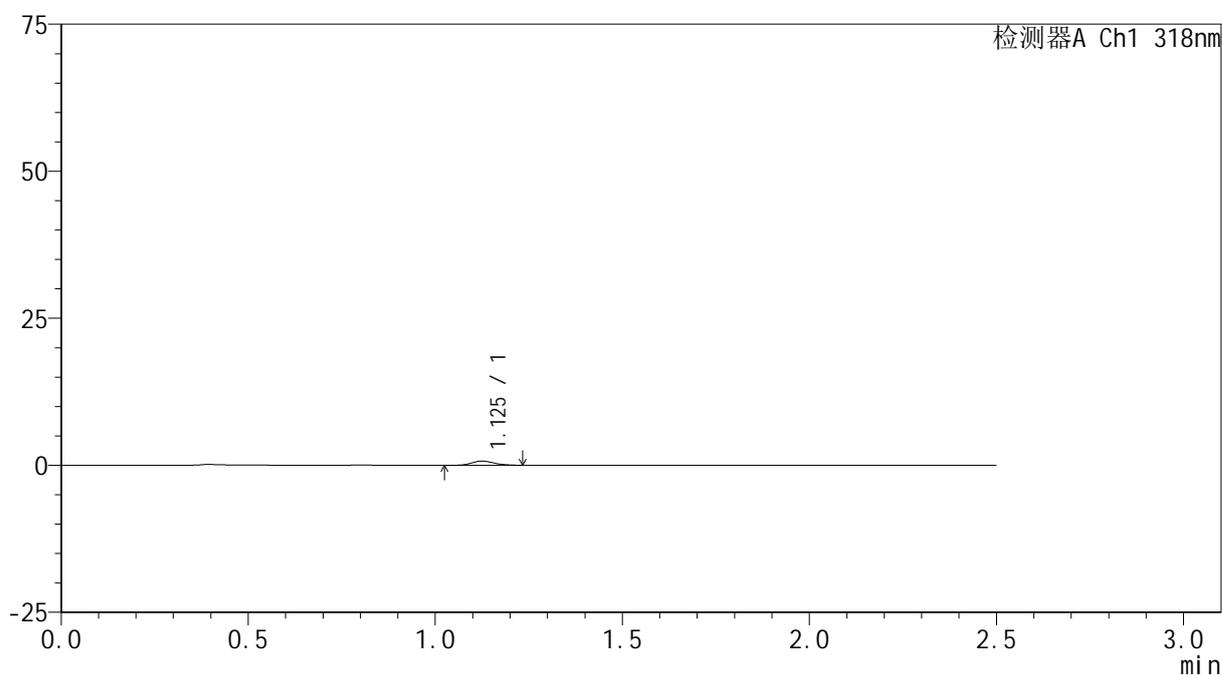
图18 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-839-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:16:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	3064	100.000	723	1641	1.145	--
总计		3064	100.000	723			

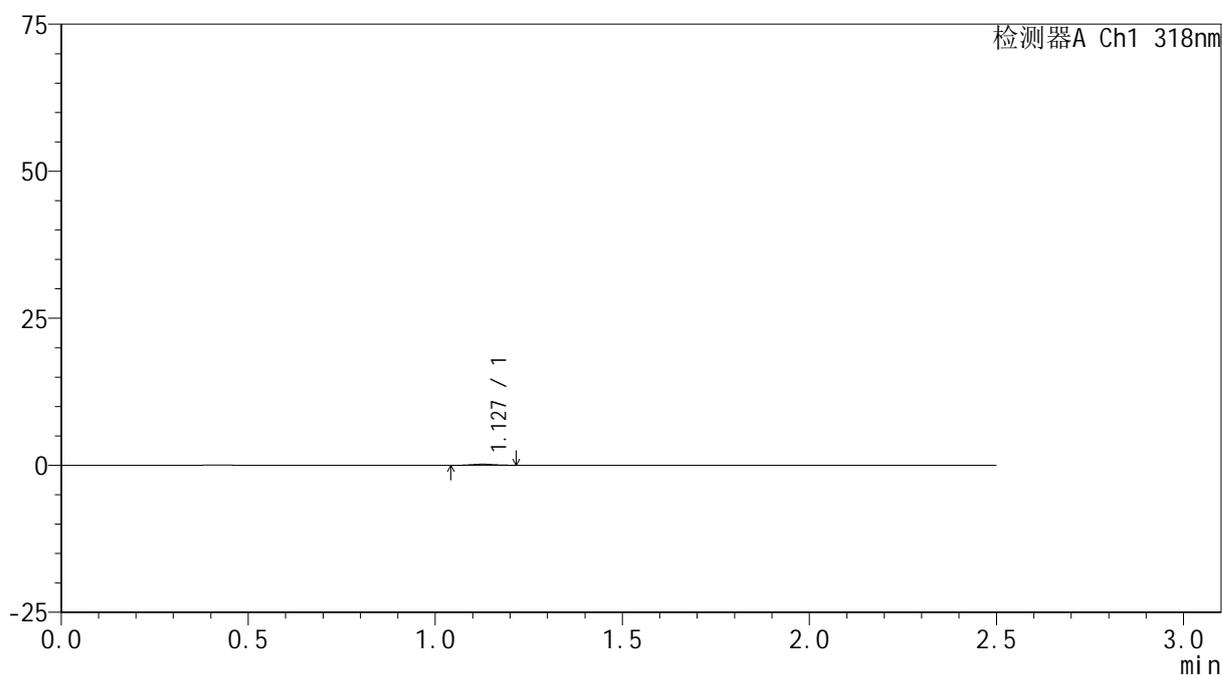
图19 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-840-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:18:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	803	100.000	191	1608	1.081	--
总计		803	100.000	191			

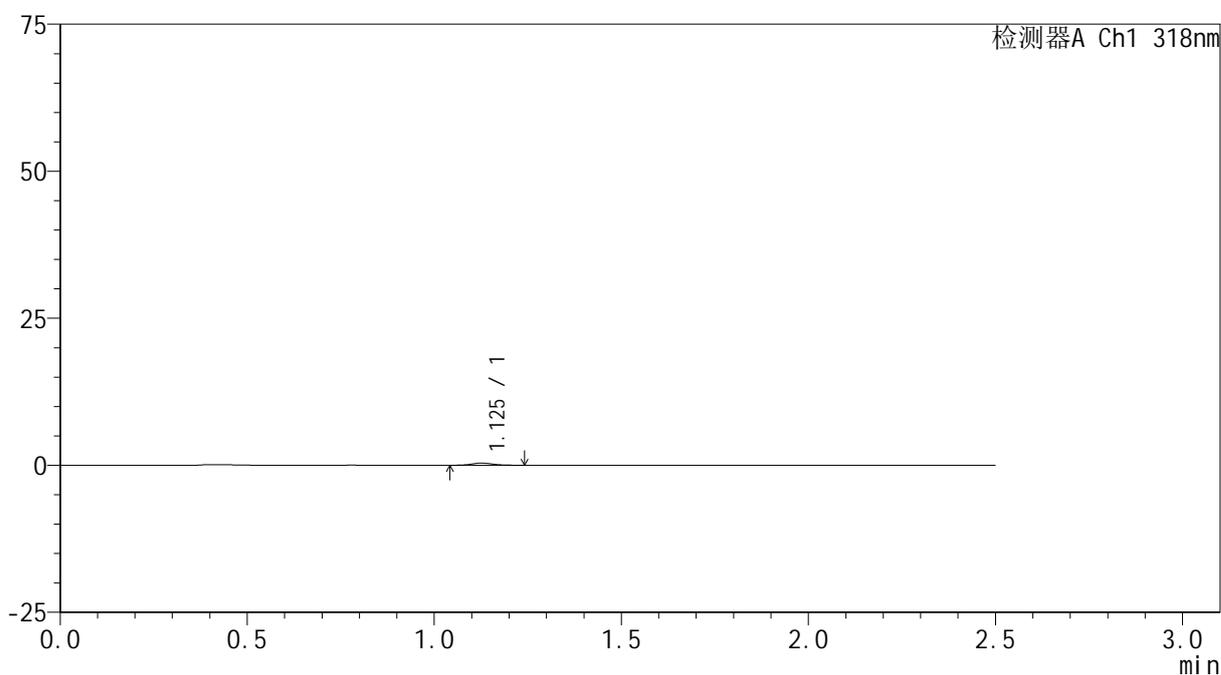
图20 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-841-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:21:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	1571	100.000	369	1761	1.044	--
总计		1571	100.000	369			

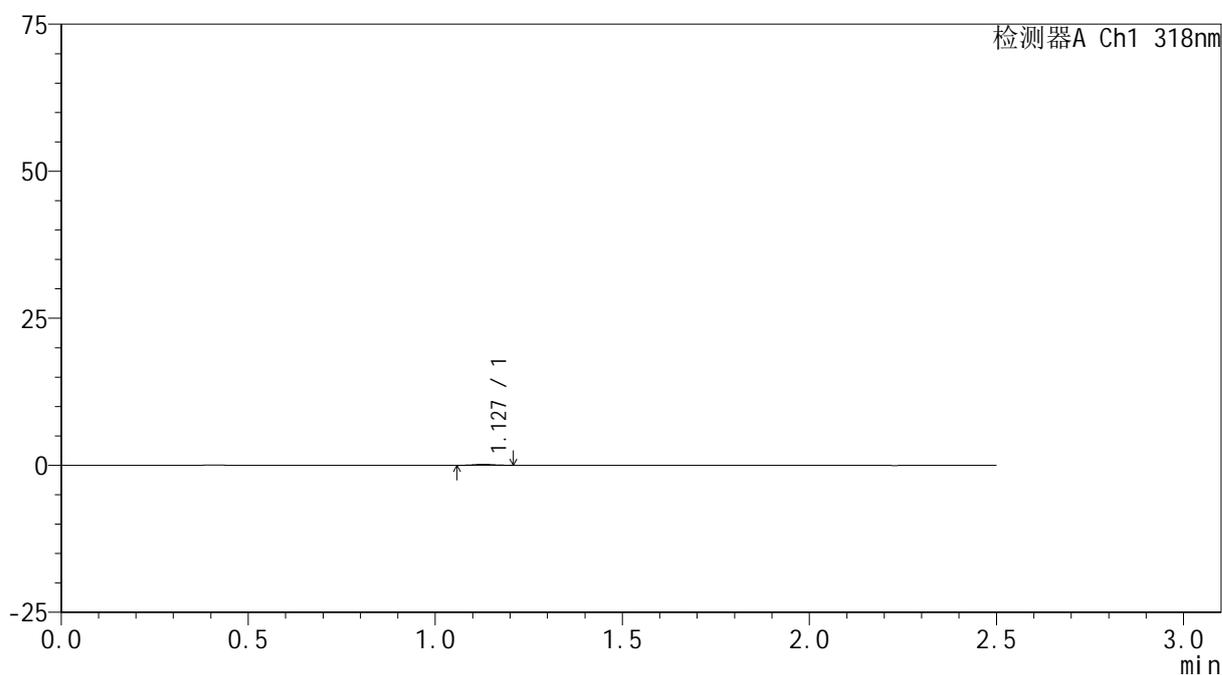
图21 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-842-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:24:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	677	100.000	172	1875	1.037	--
总计		677	100.000	172			

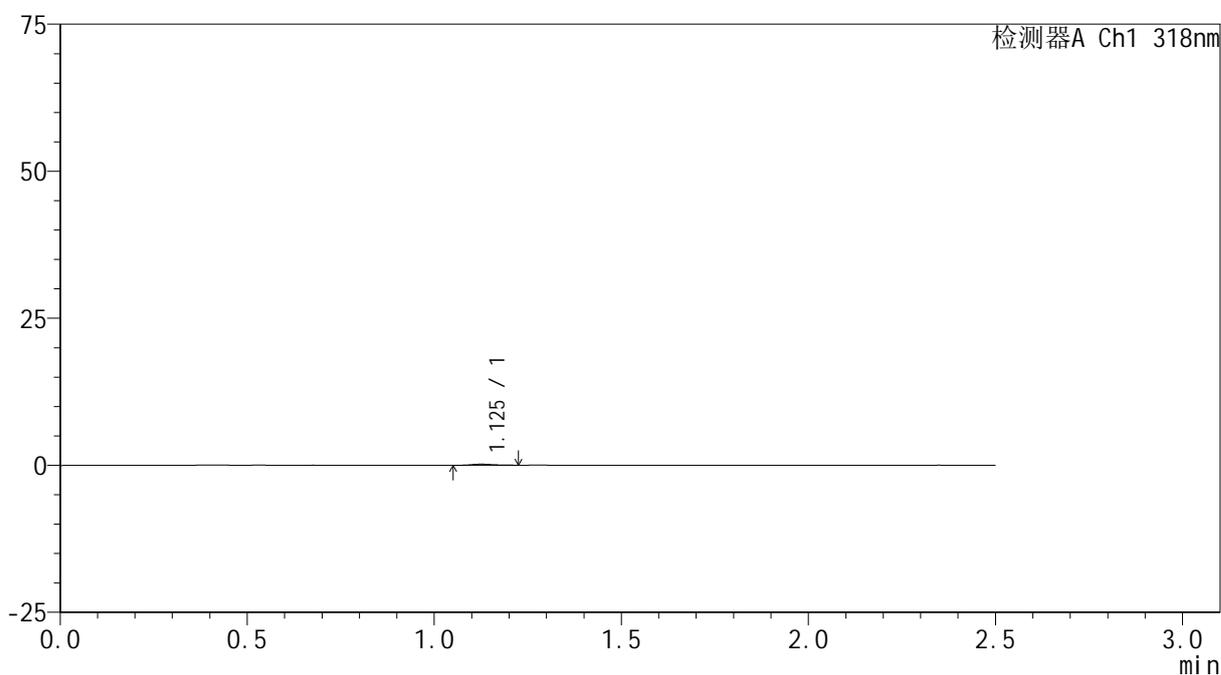
图22 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-843-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:27:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	716	100.000	181	1831	1.163	--
总计		716	100.000	181			

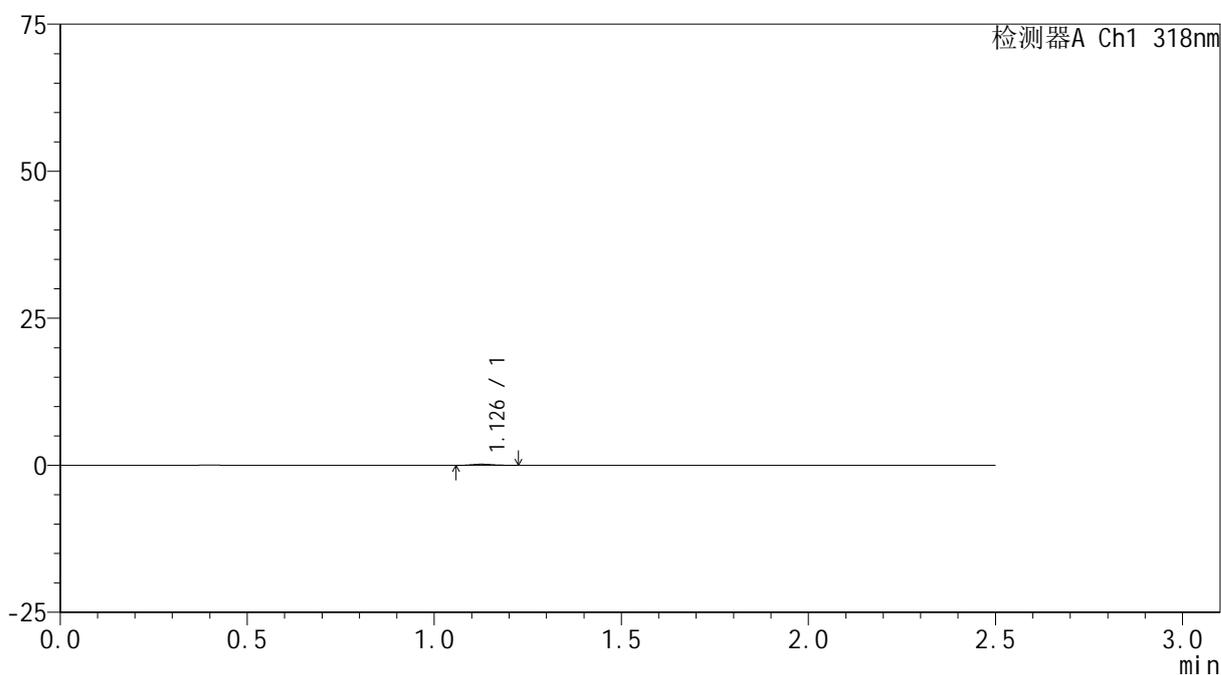
图23 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-844-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:30:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	746	100.000	194	1906	1.148	--
总计		746	100.000	194			

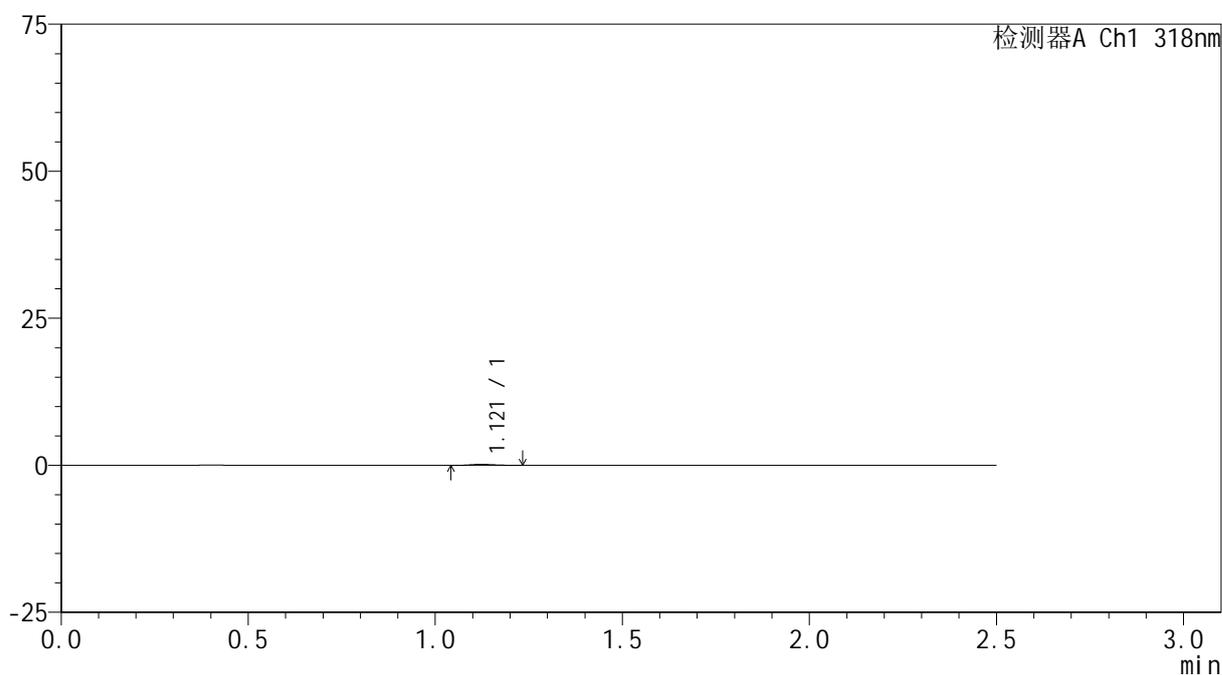
图24 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-845-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:33:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

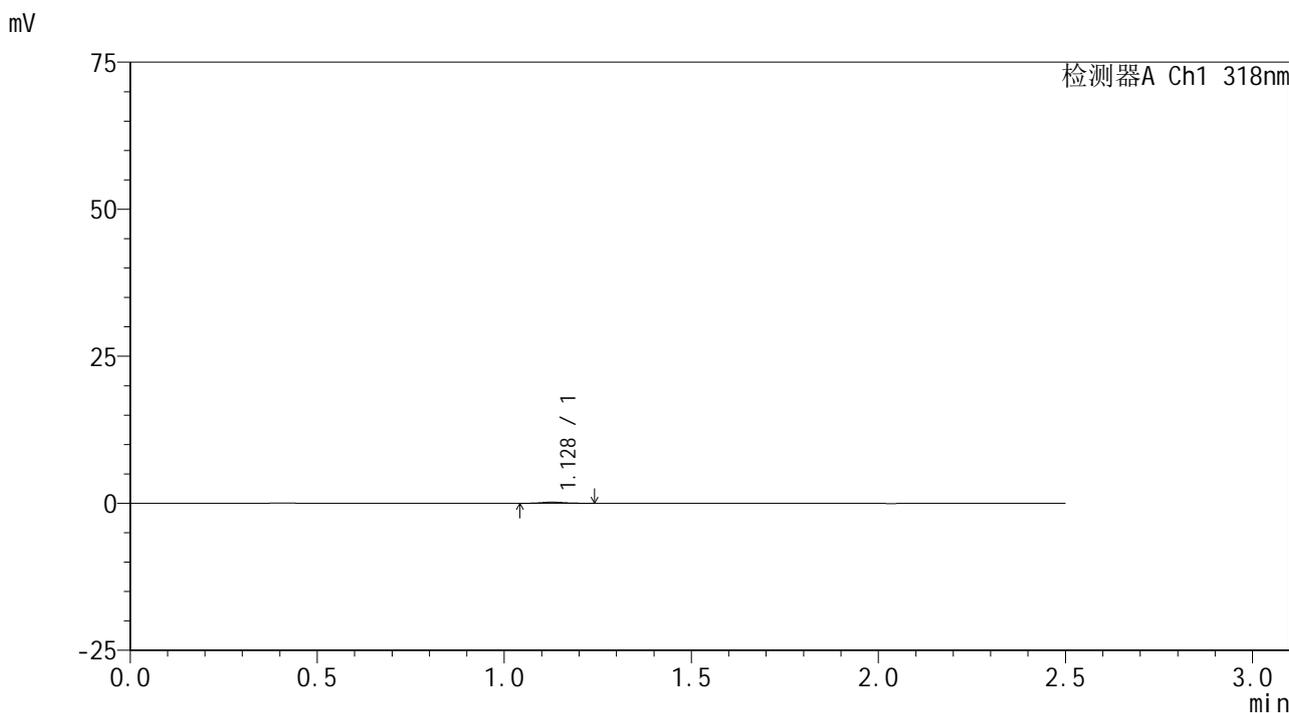
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	806	100.000	177	1412	1.157	--
总计		806	100.000	177			

图25 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-27/3-846-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:36:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

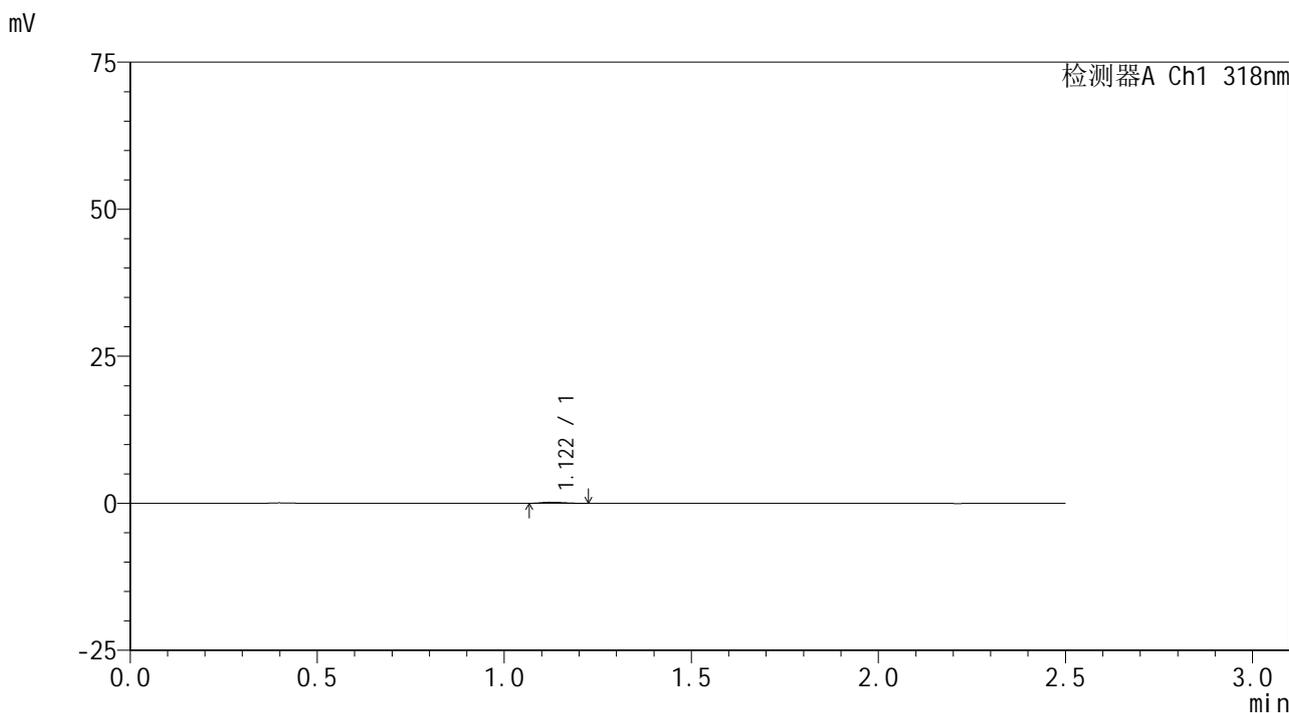
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	935	100.000	208	1547	1.118	--
总计		935	100.000	208			

图26 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-847-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:38:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:25      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	1.122	787	100.000	187	1601	1.410	--
总计		787	100.000	187			

图27 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

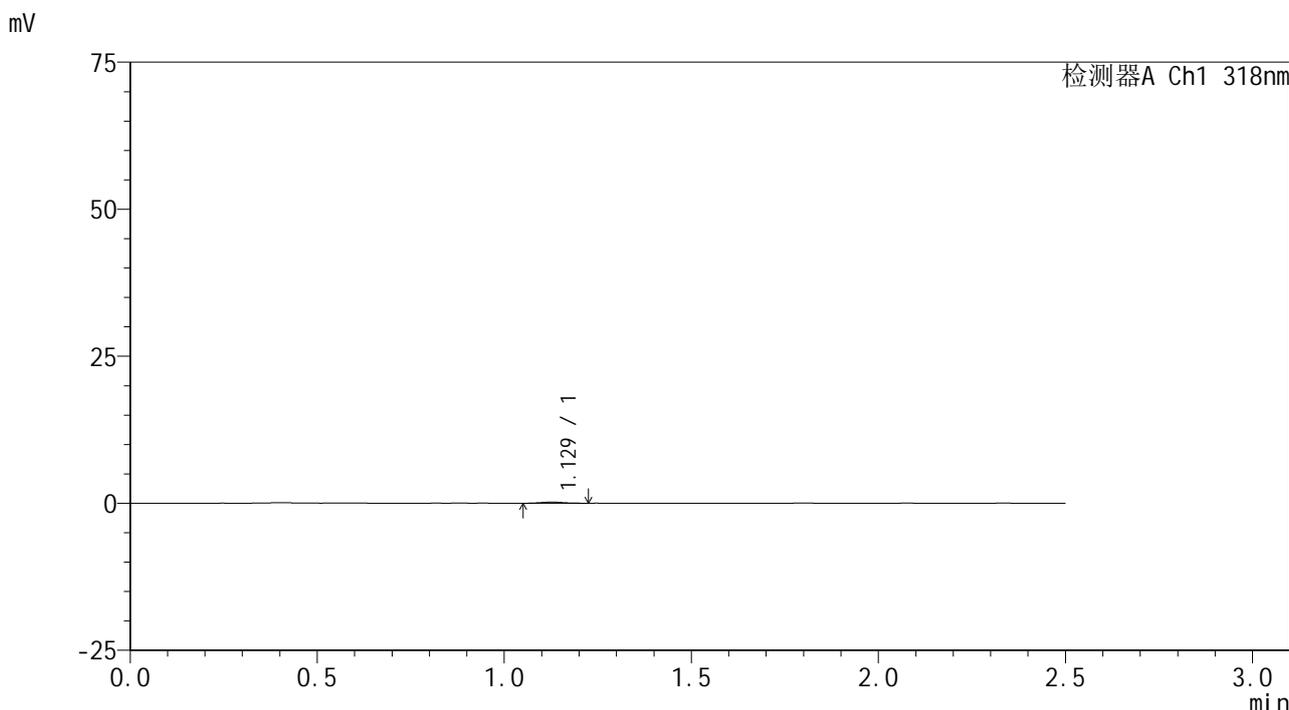


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-848-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:41:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:28      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	1.129	807	100.000	193	1689	1.052	--
总计		807	100.000	193			

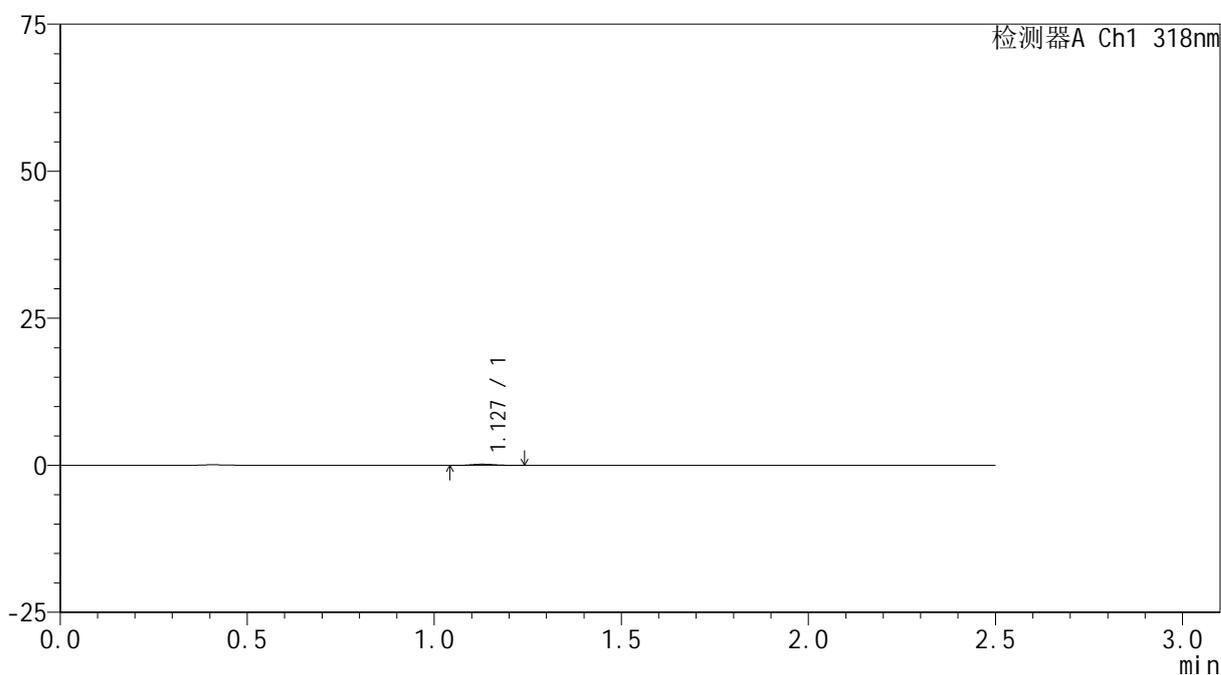
图28 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-849-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:44:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	883	100.000	203	1625	1.268	--
总计		883	100.000	203			

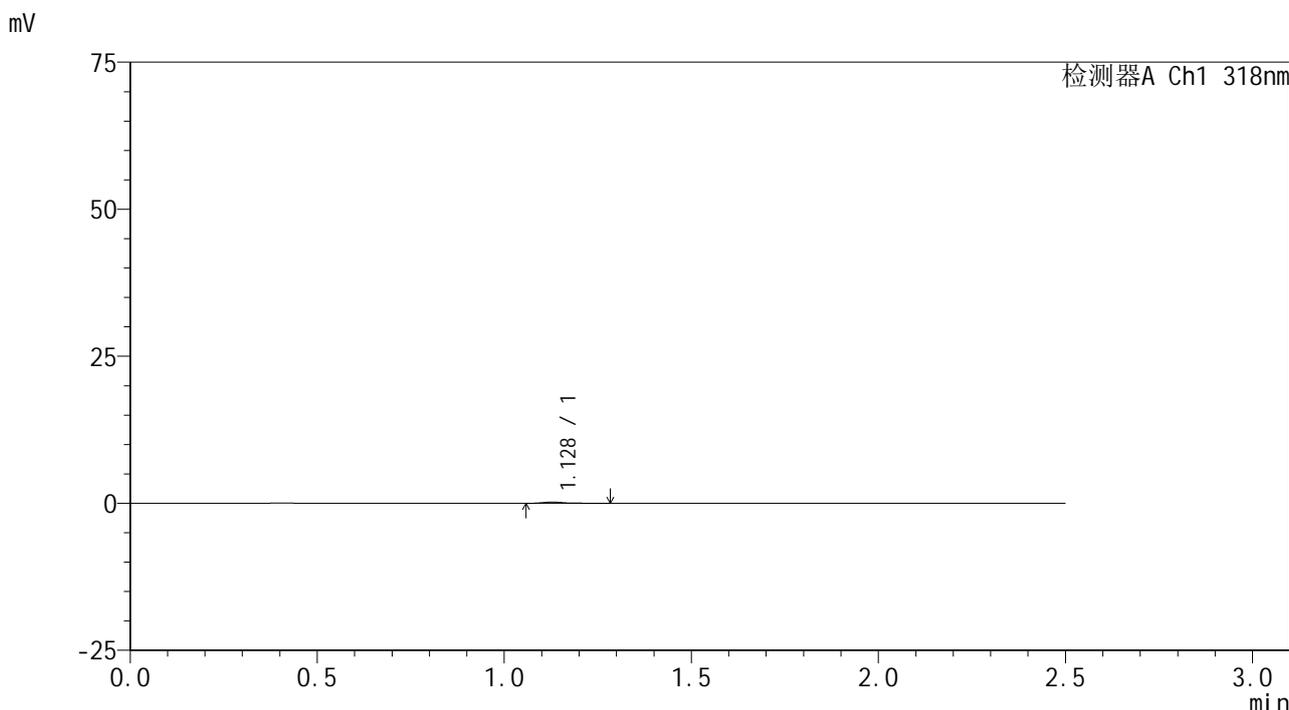
图29 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-850-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:47:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:34      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	1.128	980	100.000	217	1767	1.551	--
总计		980	100.000	217			

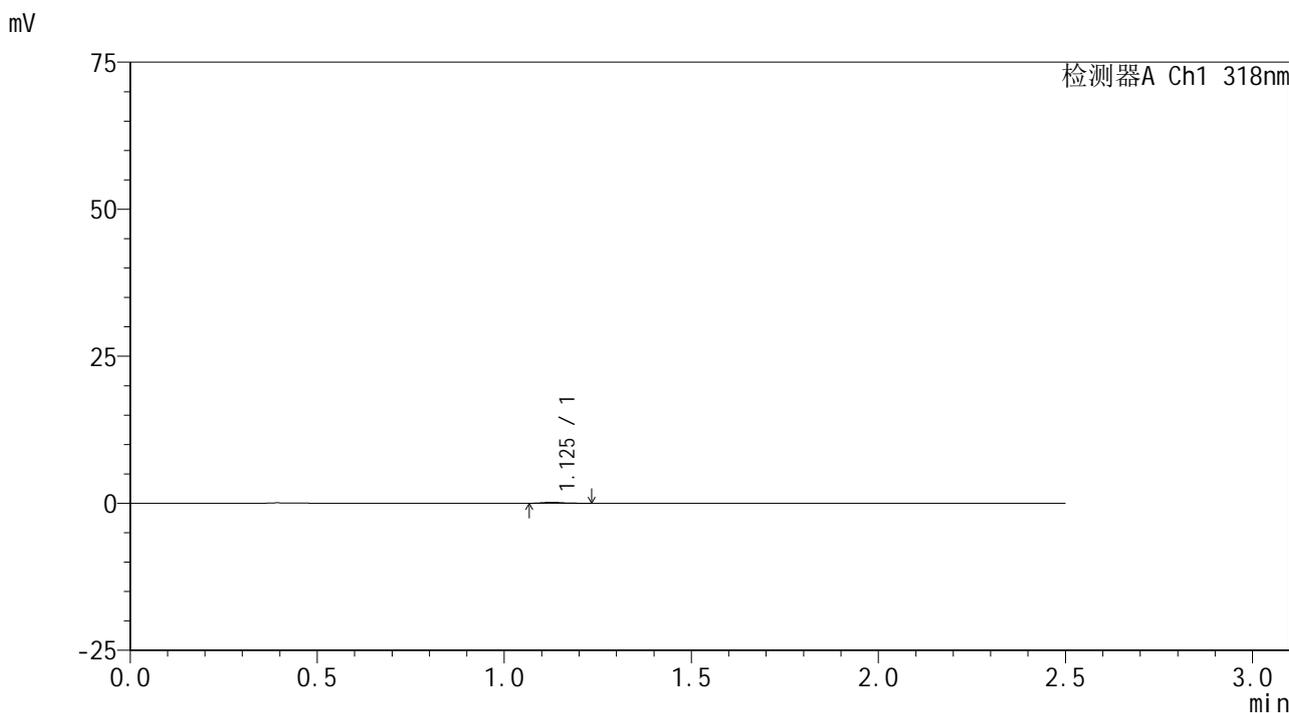
图30 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-27/3-851-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:50:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

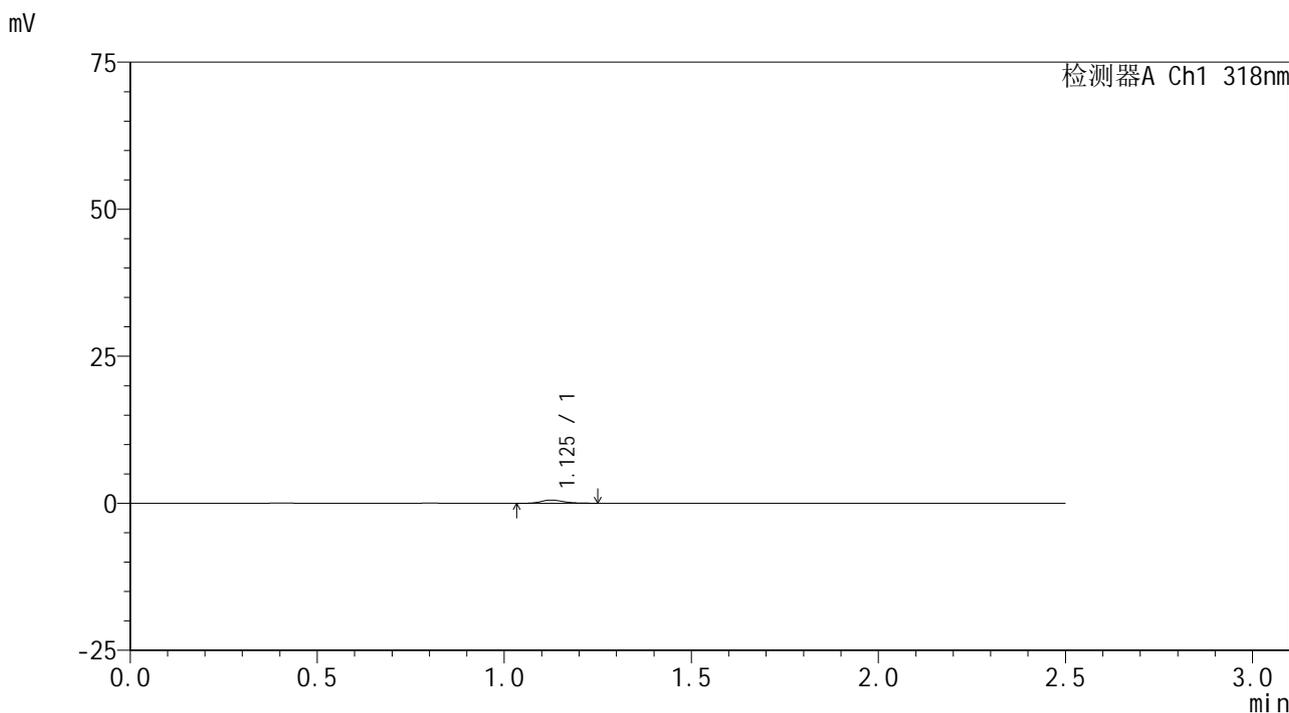
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	687	100.000	164	1852	1.250	--
总计		687	100.000	164			

图31 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-27/3-852-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

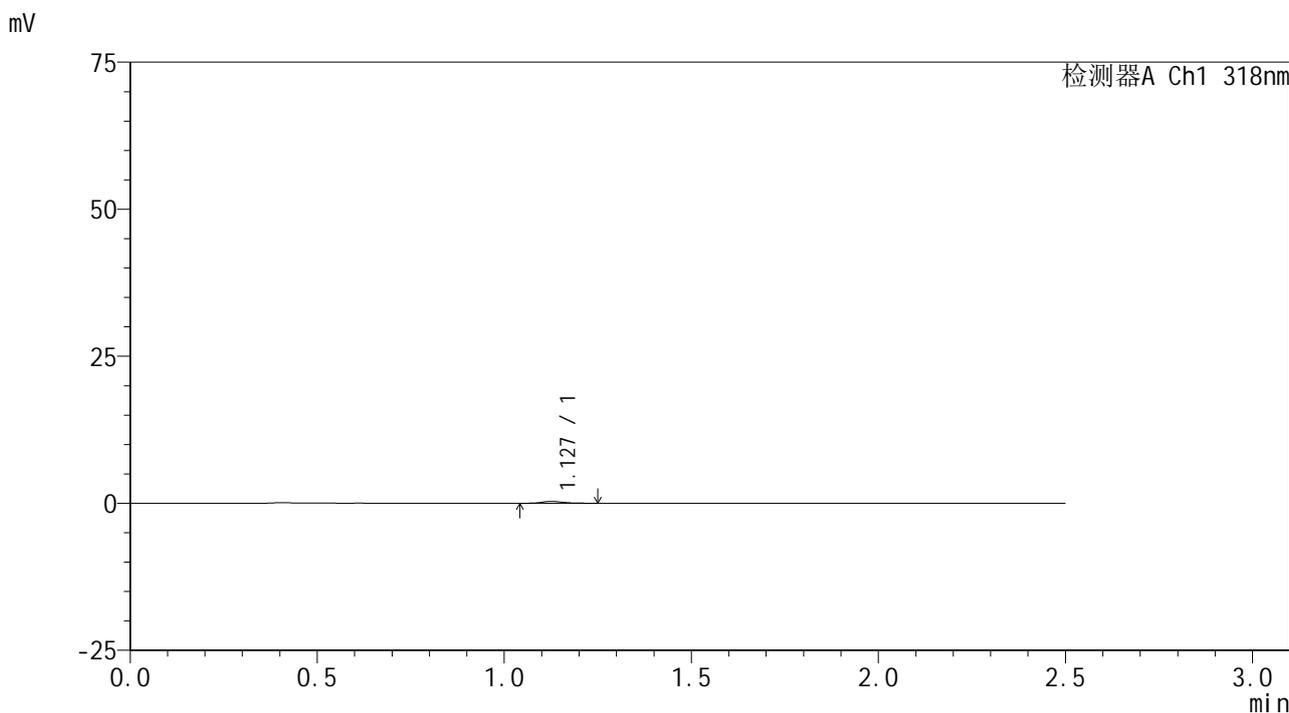
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	2239	100.000	541	1777	1.191	--
总计		2239	100.000	541			

图32 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-27/3-853-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:56:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:43      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	1.127	1346	100.000	322	1869	1.356	--
总计		1346	100.000	322			

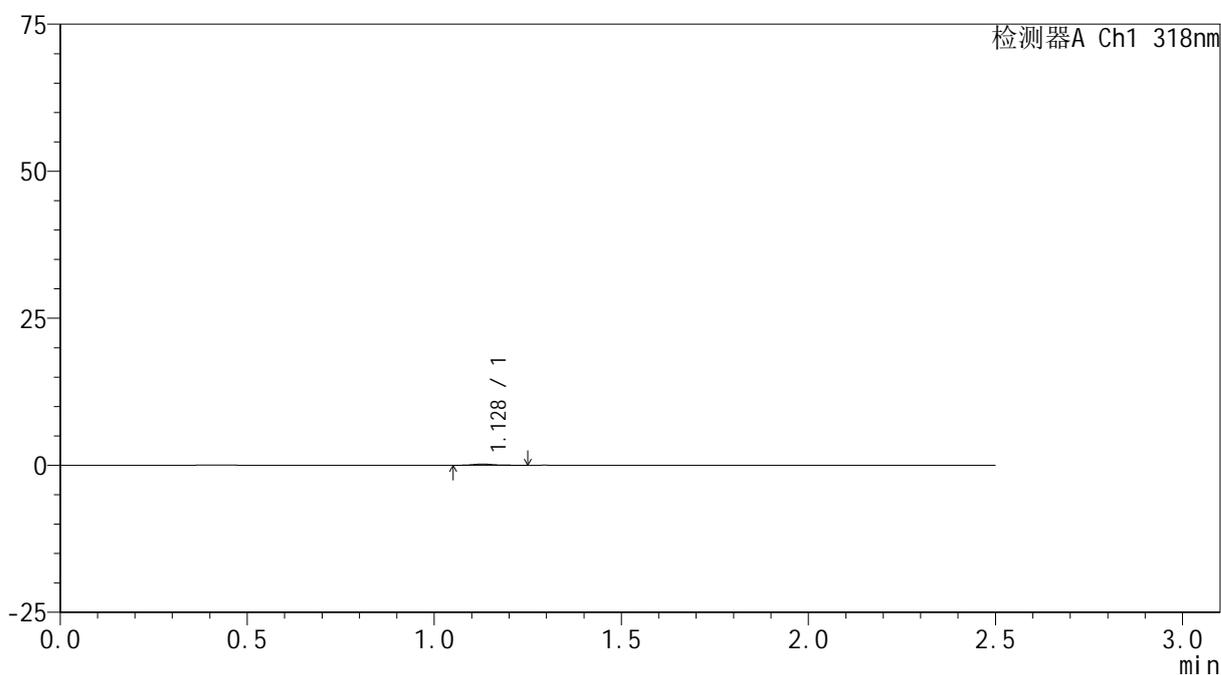
图33 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-854-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/15 23:59:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

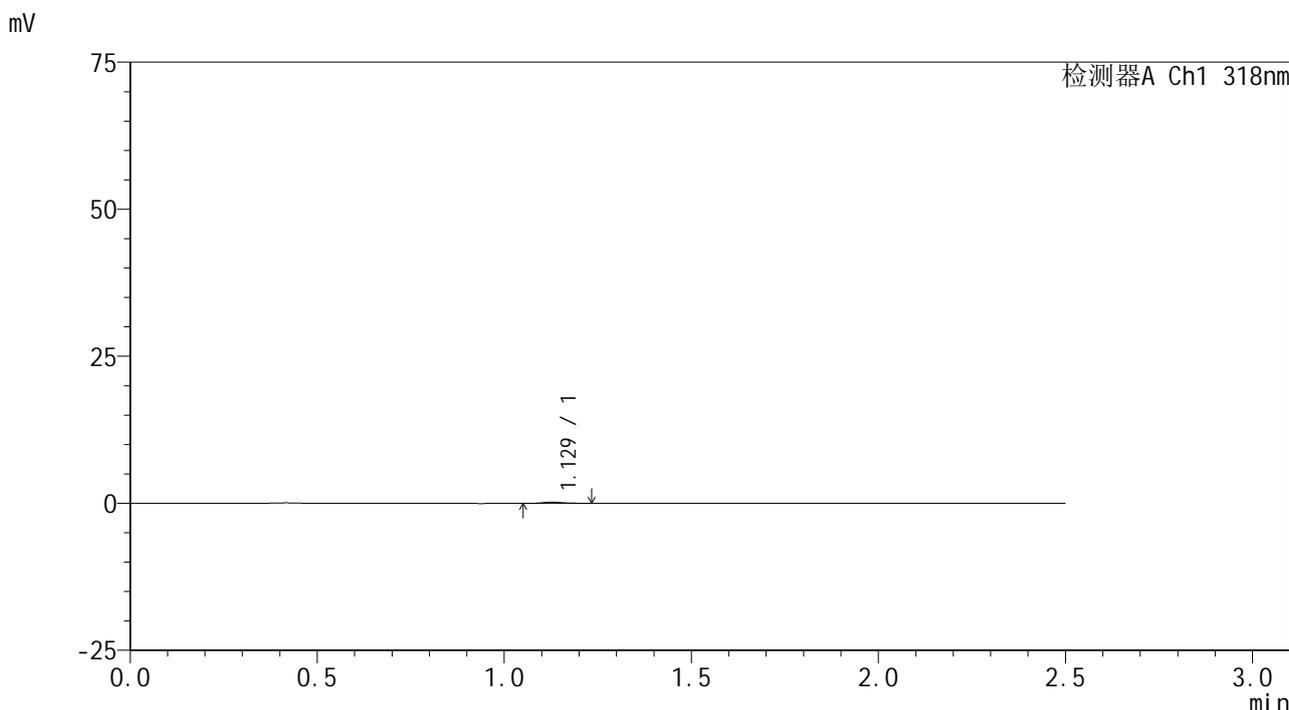
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	845	100.000	209	2037	1.314	--
总计		845	100.000	209			

图34 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-27/3-855-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:01:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:49      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	1.129	821	100.000	202	1970	1.180	--
总计		821	100.000	202			

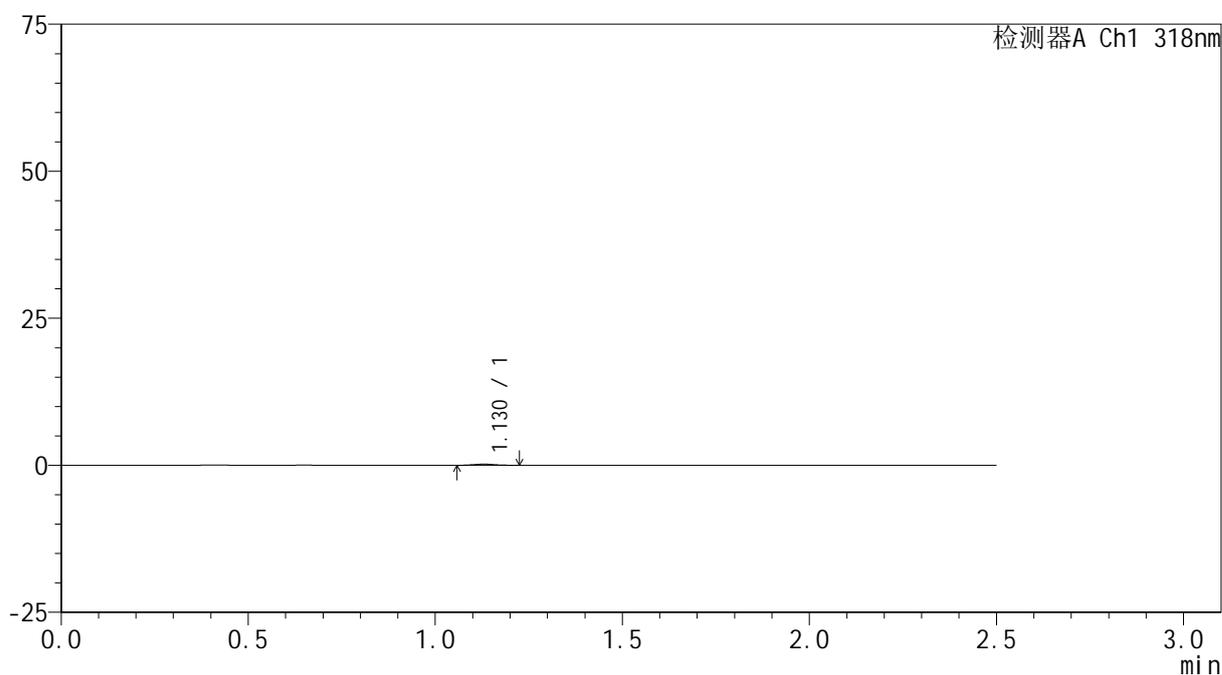
图35 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-856-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:04:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	835	100.000	206	1747	1.056	--
总计		835	100.000	206			

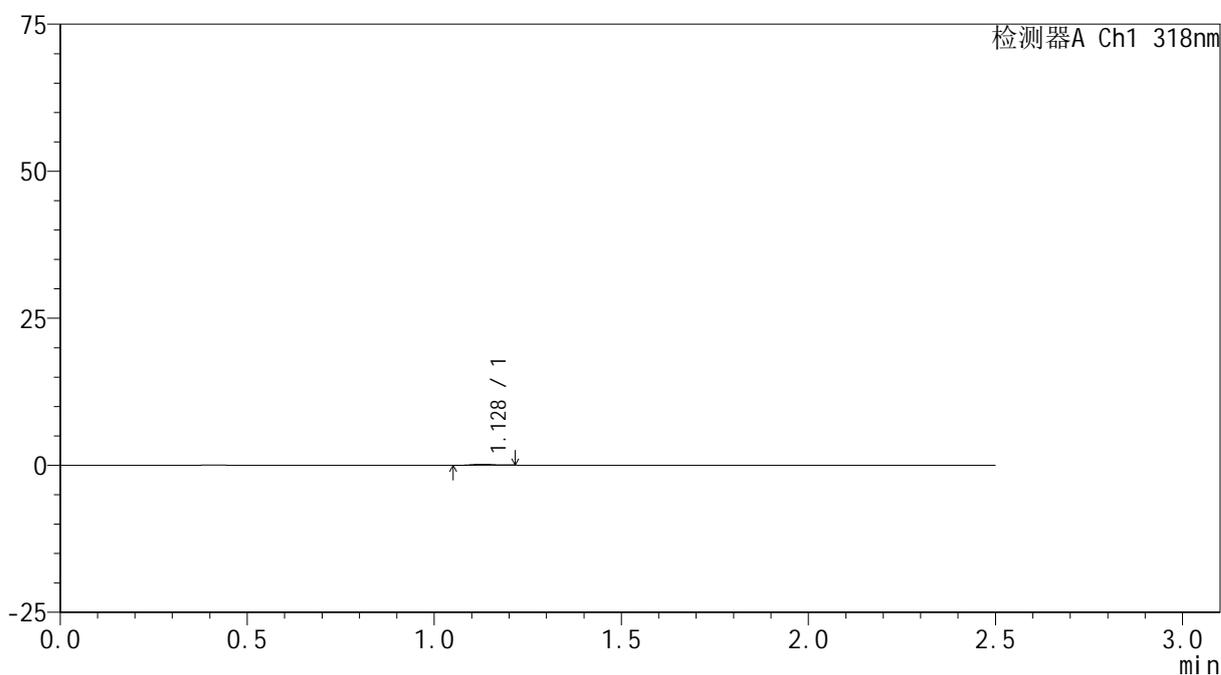
图36 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-857-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:07:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	754	100.000	185	1747	1.027	--
总计		754	100.000	185			

图37 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

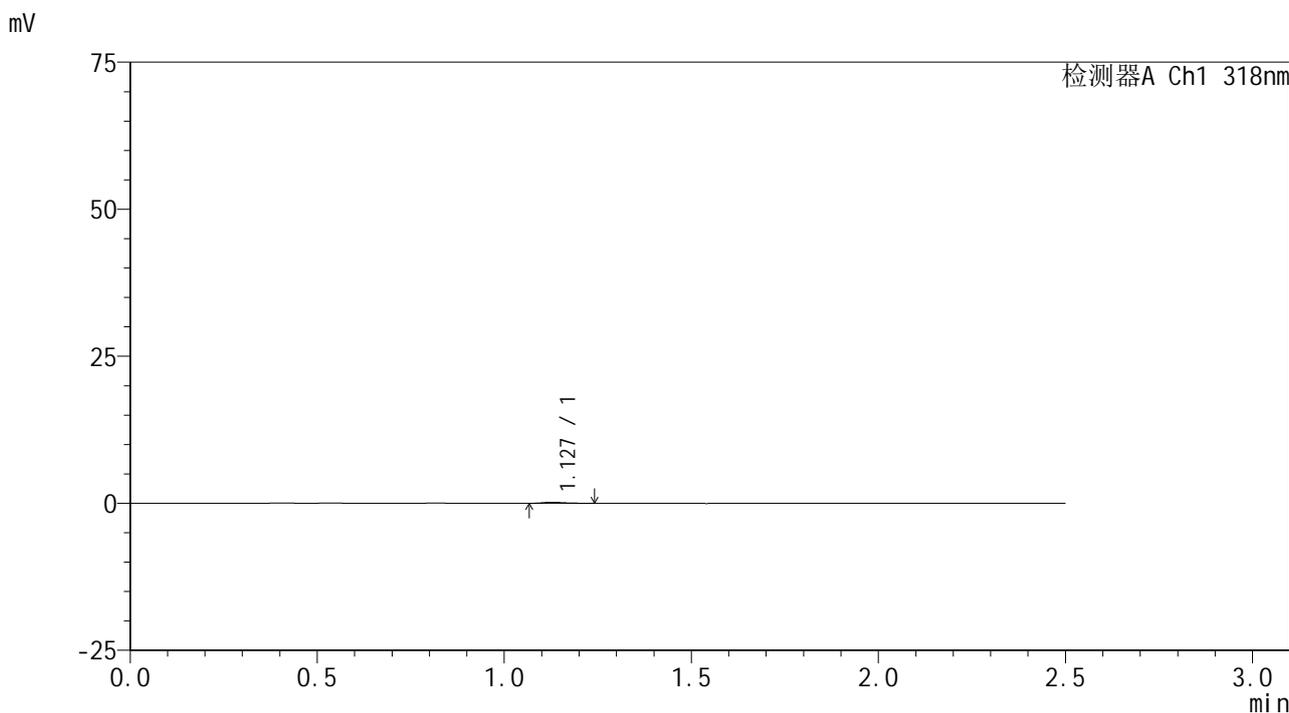


# JSS-222

## <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 - 0-27/3-858-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:10:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:12:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

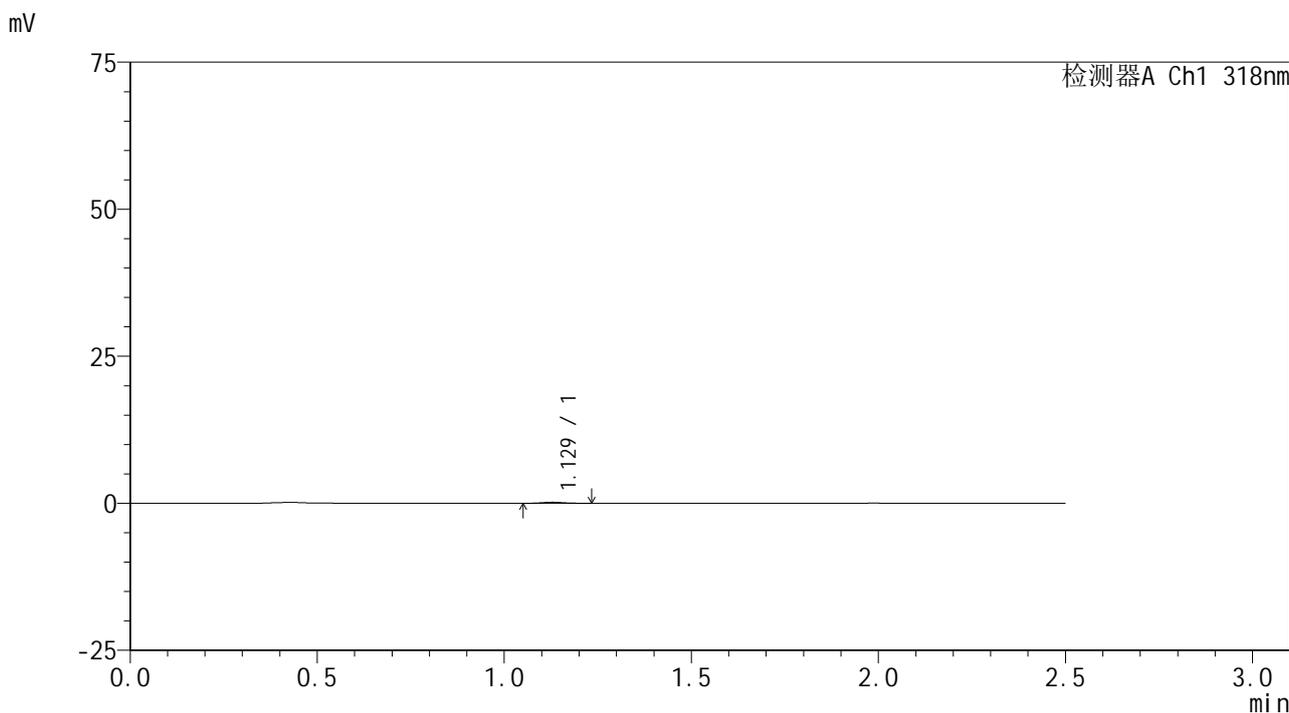
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	689	100.000	169	1837	1.379	--
总计		689	100.000	169			

图38 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-859-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:13:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:00      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	1.129	815	100.000	191	1635	1.140	--
总计		815	100.000	191			

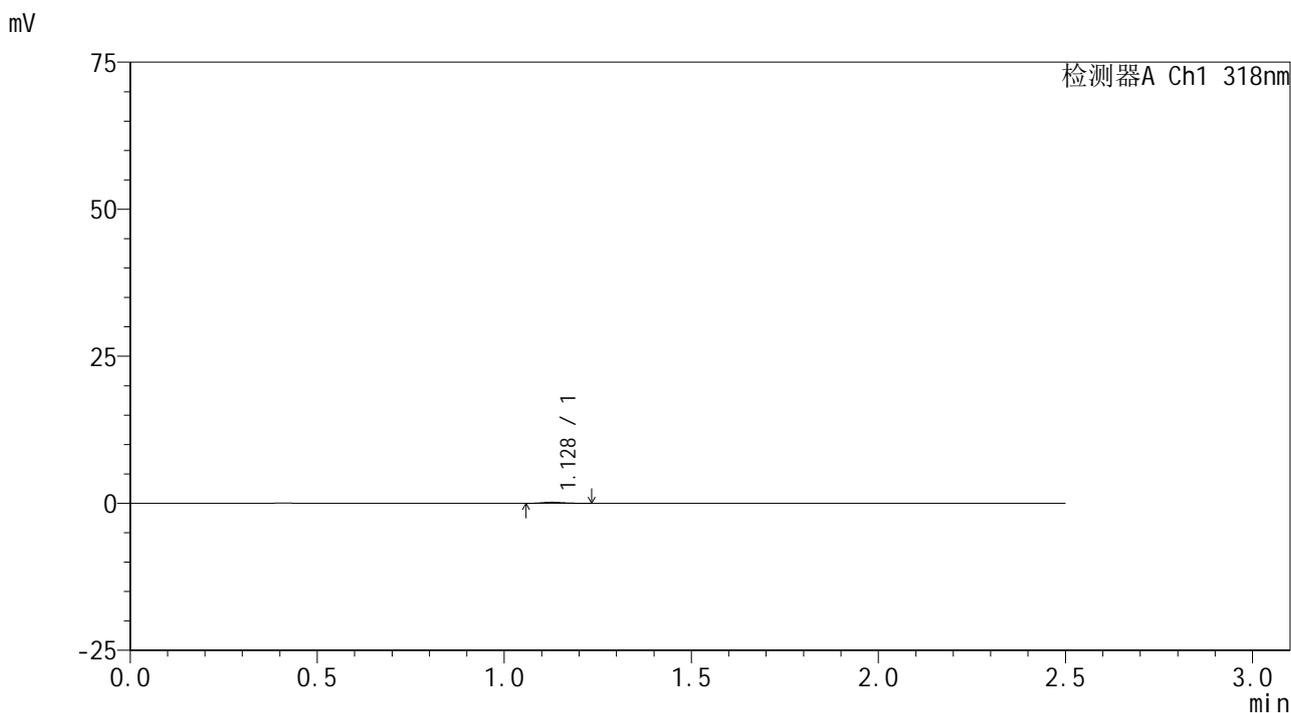
图39 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-860-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:16:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:03      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	1.128	790	100.000	193	1788	1.271	--
总计		790	100.000	193			

图40 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

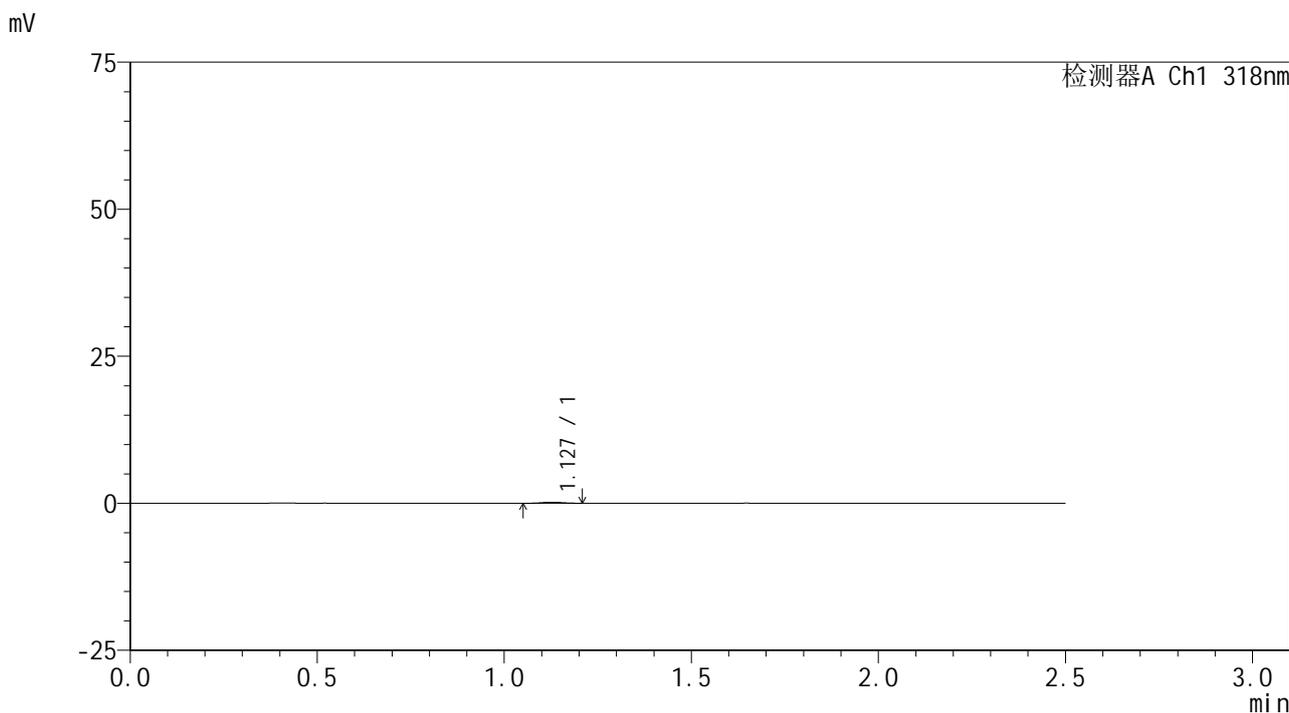


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-861-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:19:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:06      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	1.127	714	100.000	177	1841	1.027	--
总计		714	100.000	177			

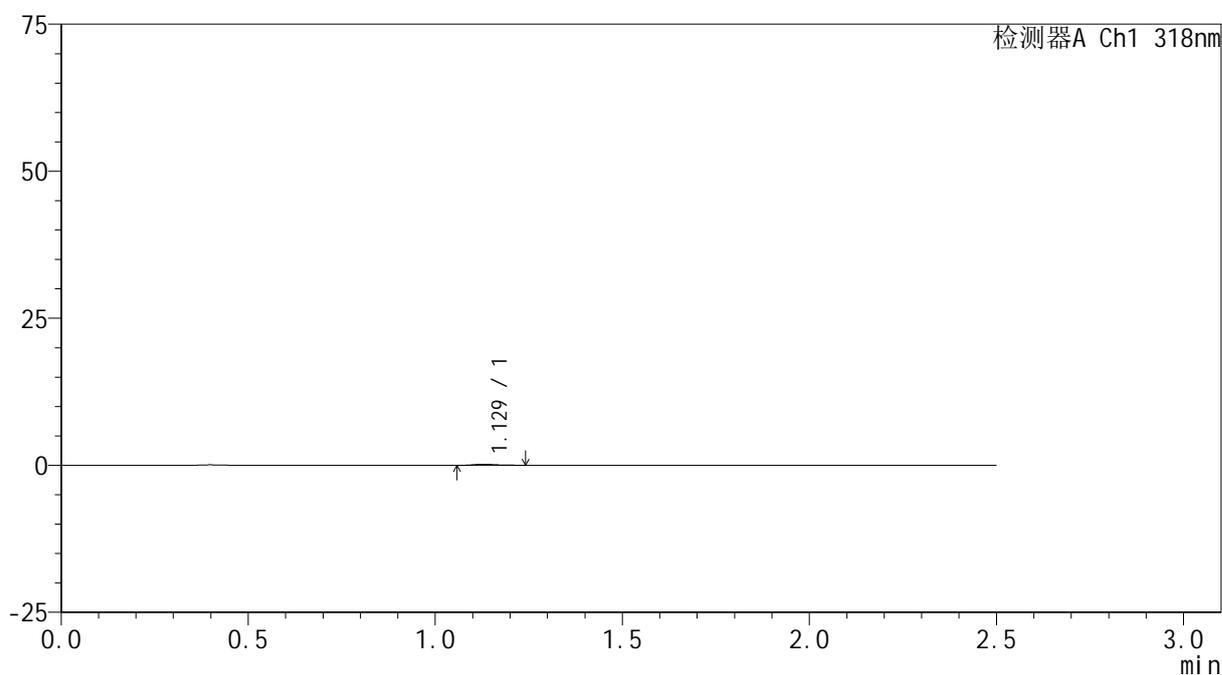
图41 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-862-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:22:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	822	100.000	184	1594	1.269	--
总计		822	100.000	184			

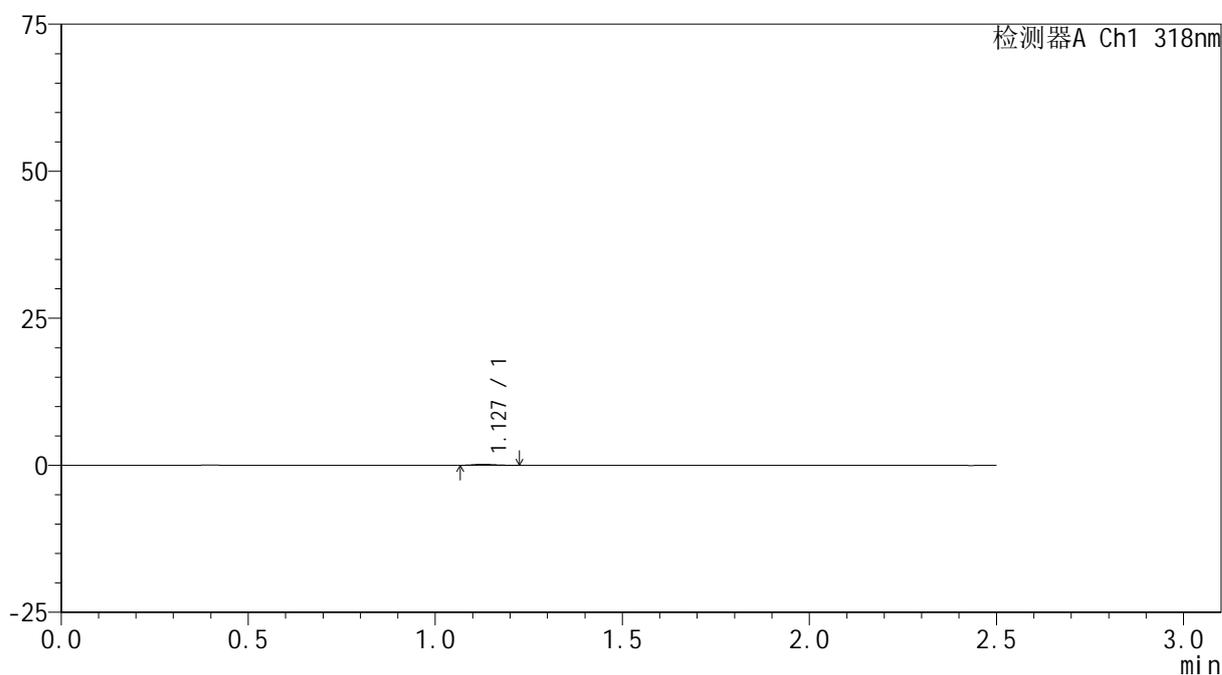
图42 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-863-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:24:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	711	100.000	180	1939	1.150	--
总计		711	100.000	180			

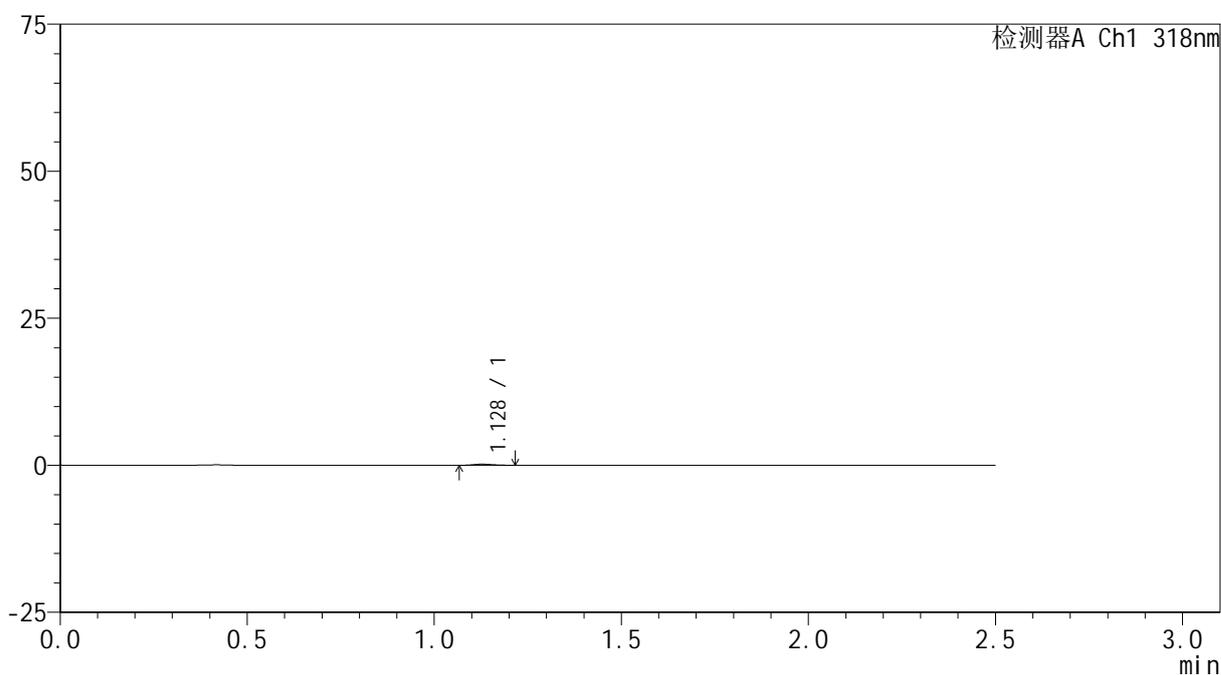
图43 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-864-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:27:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	733	100.000	196	2030	1.151	--
总计		733	100.000	196			

图44 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

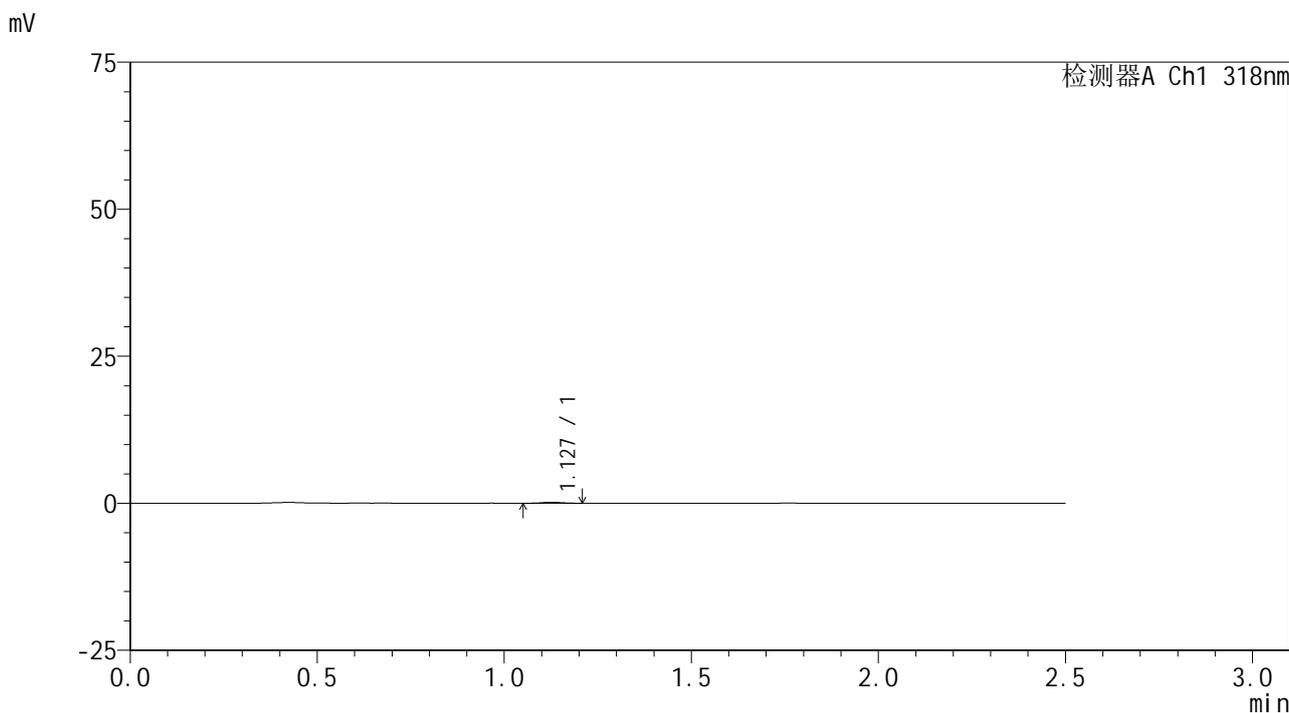


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-865-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:30:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

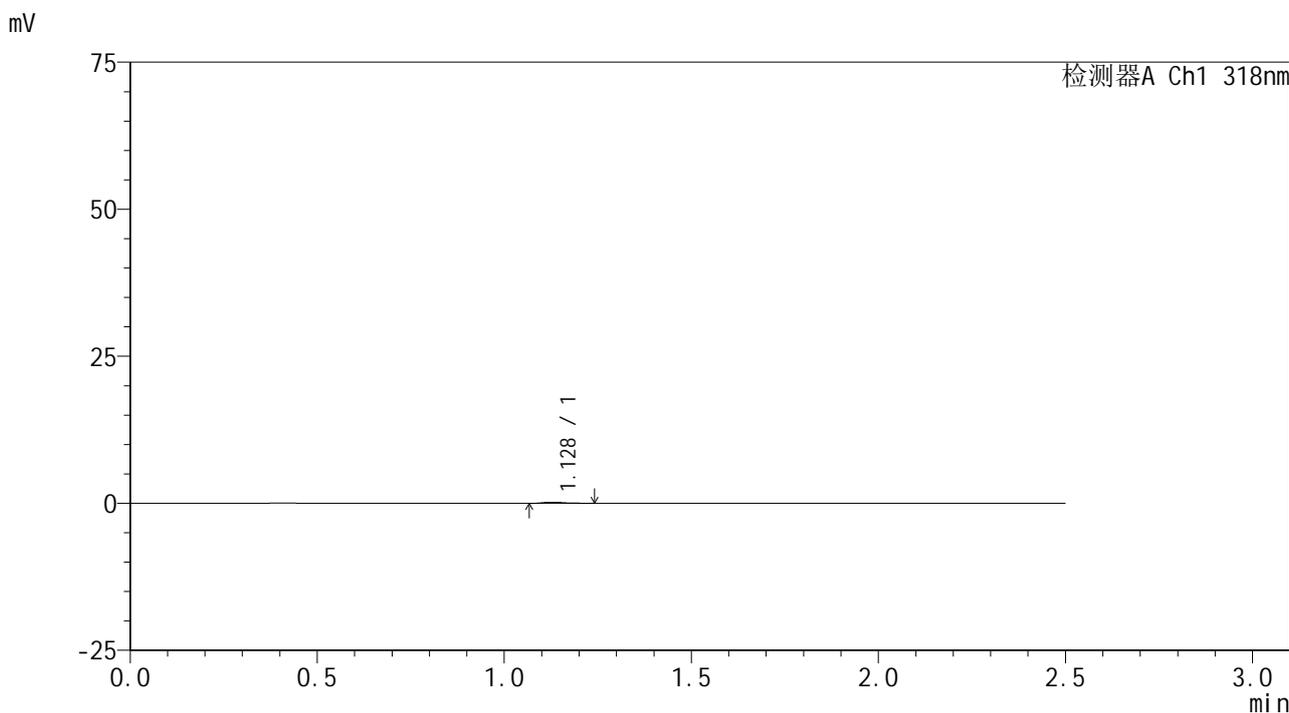
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	667	100.000	173	1940	1.011	--
总计		667	100.000	173			

图45 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-27/3-866-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:33:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:20      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	1.128	816	100.000	194	1826	1.447	--
总计		816	100.000	194			

图46 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



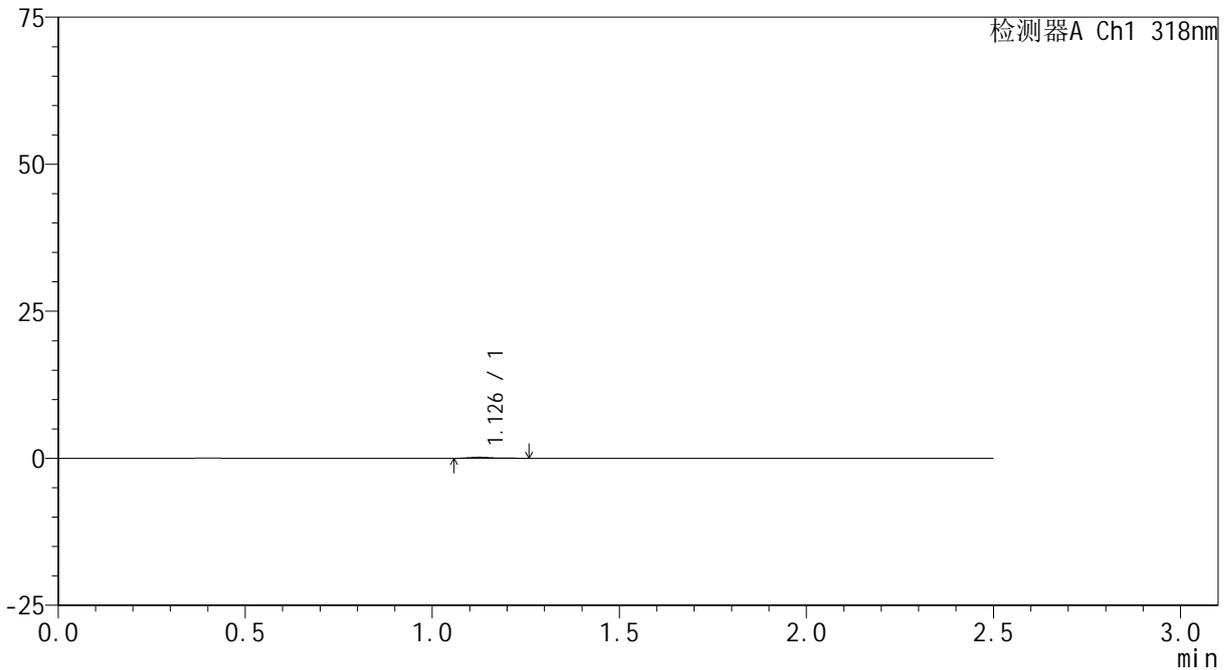
# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-867-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:36:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:23      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	1.126	769	100.000	179	1791	1.454	--
总计		769	100.000	179			

图47 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

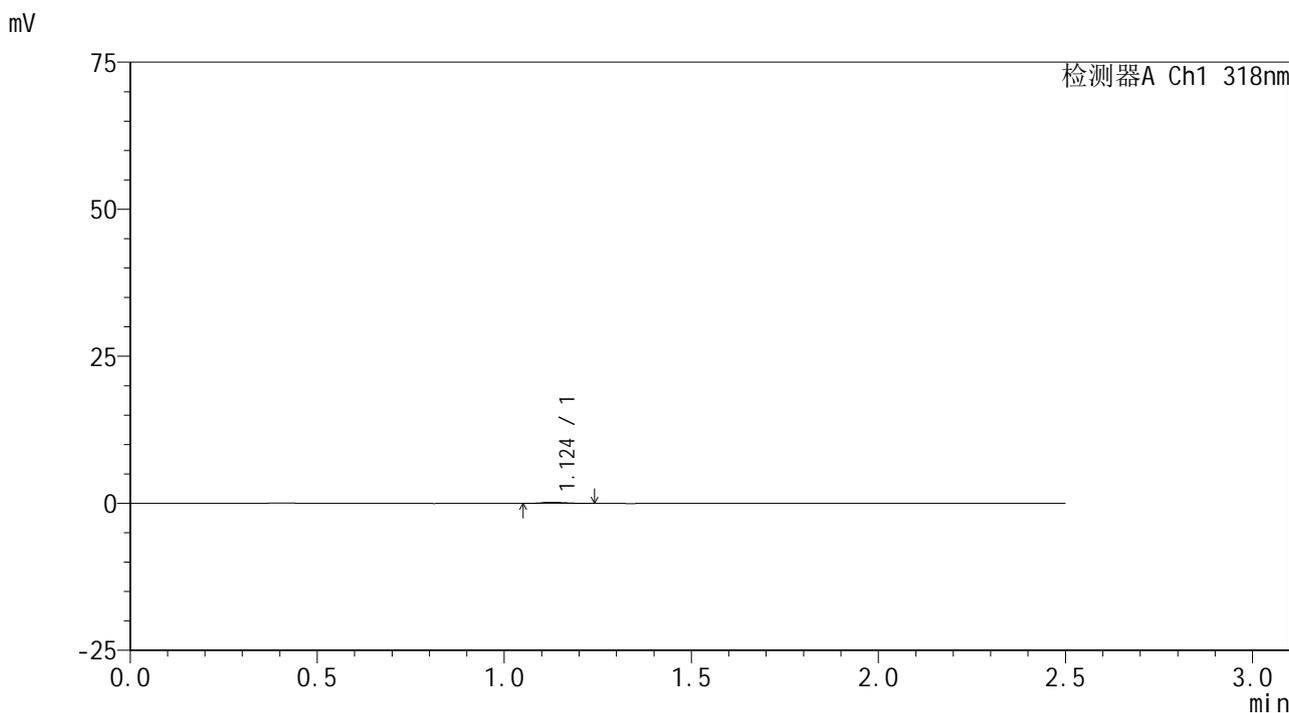


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-868-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:39:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	847	100.000	195	1526	1.431	--
总计		847	100.000	195			

图48 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

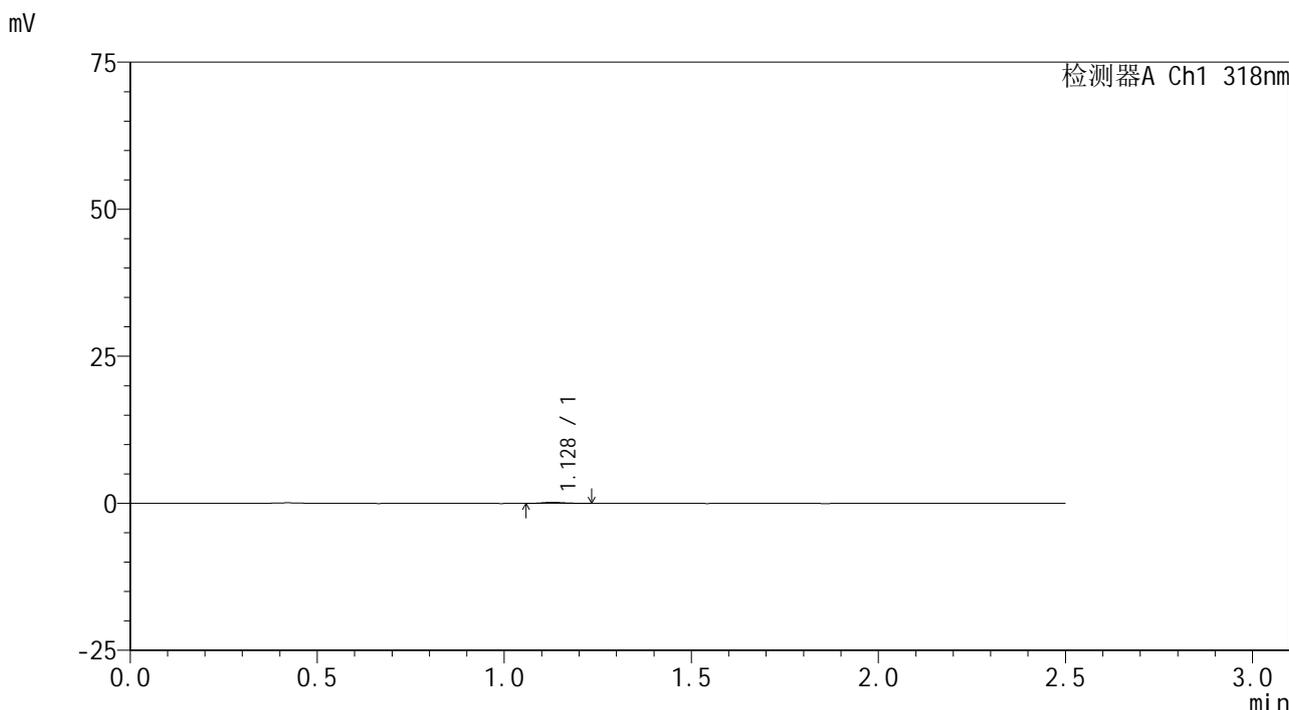


# JSS-222

## <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 - 0-27/3-869-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:42:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:29      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	1.128	826	100.000	192	1622	1.228	--
总计		826	100.000	192			

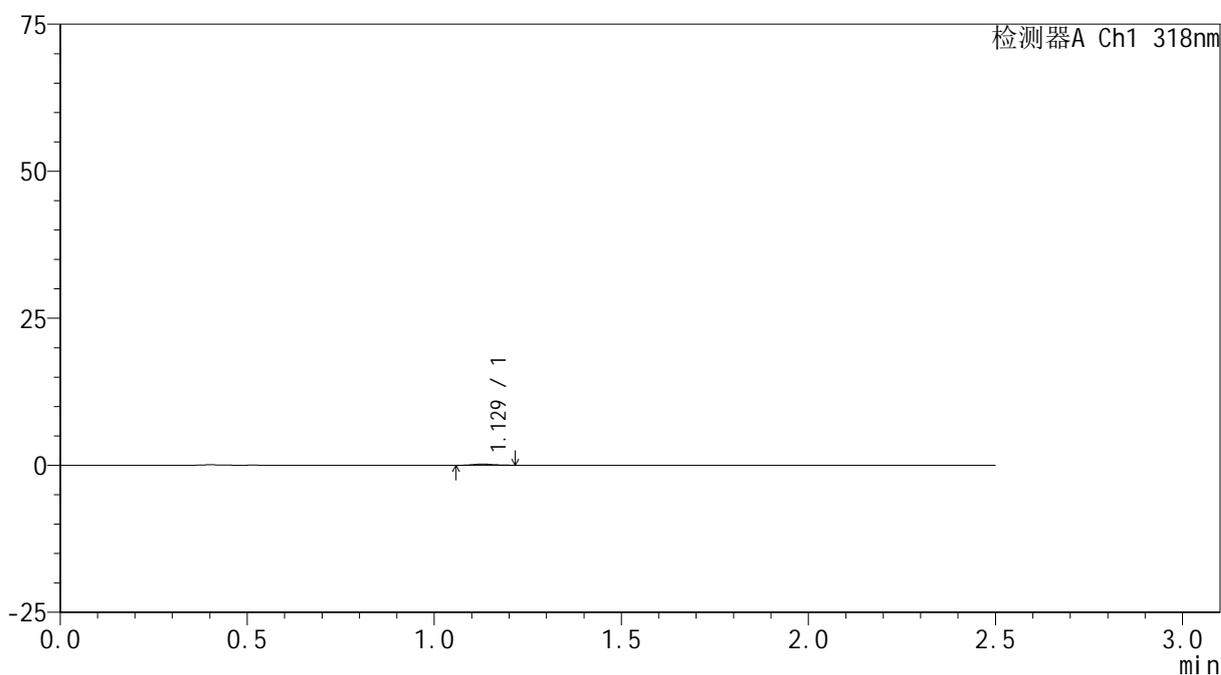
图49 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-870-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:45:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

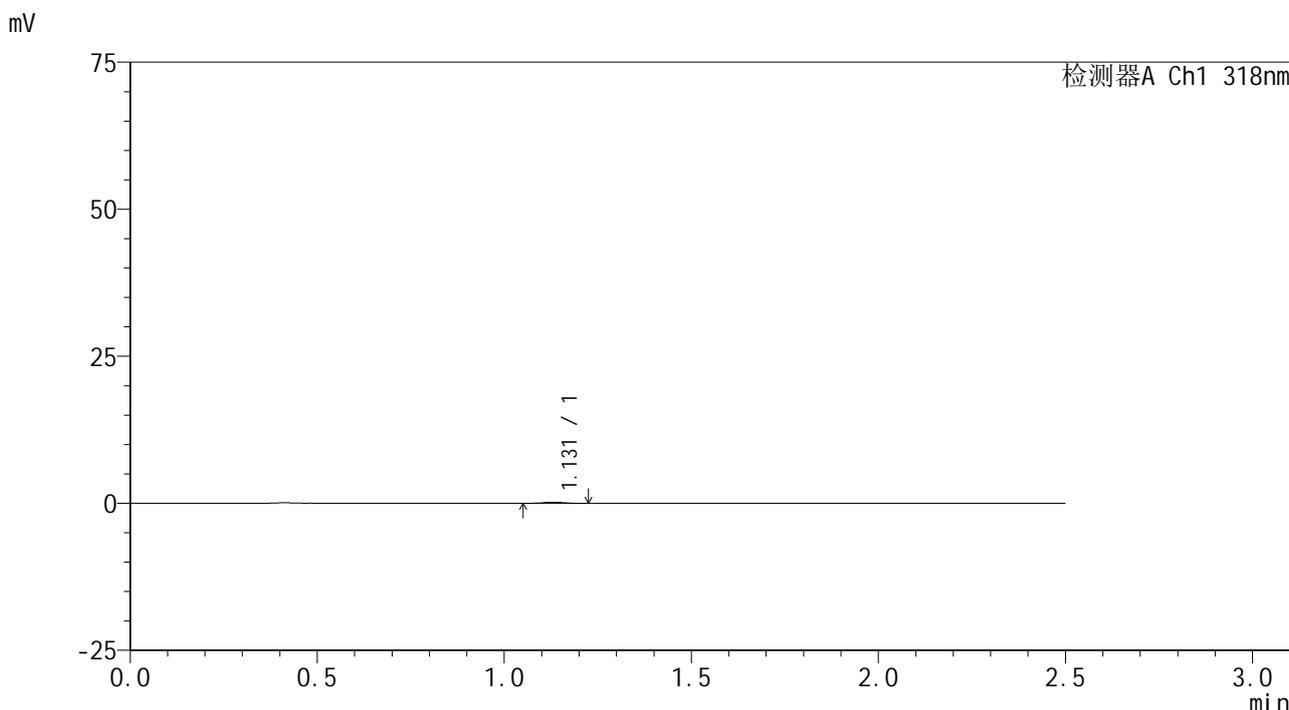
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	824	100.000	208	2006	1.146	--
总计		824	100.000	208			

图50 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-27/3-871-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:47:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:35      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	1.131	707	100.000	186	2009	0.978	--
总计		707	100.000	186			

图51 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

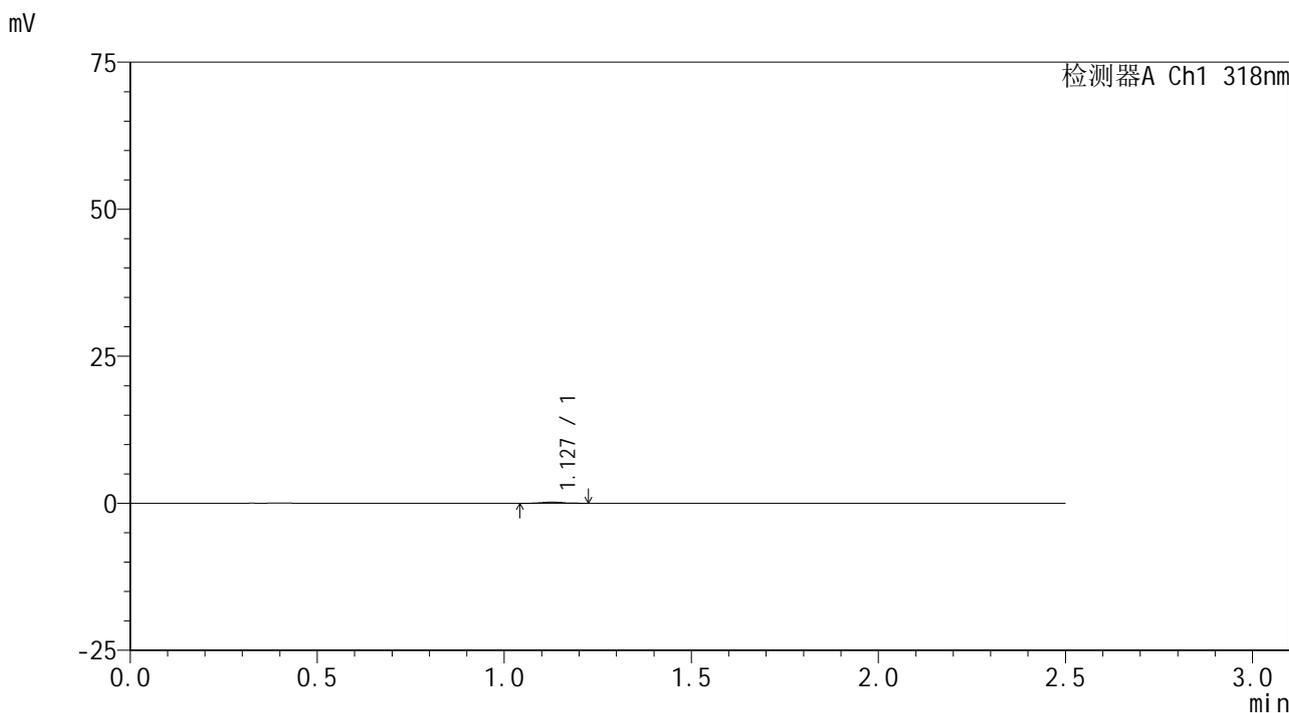


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-872-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:50:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

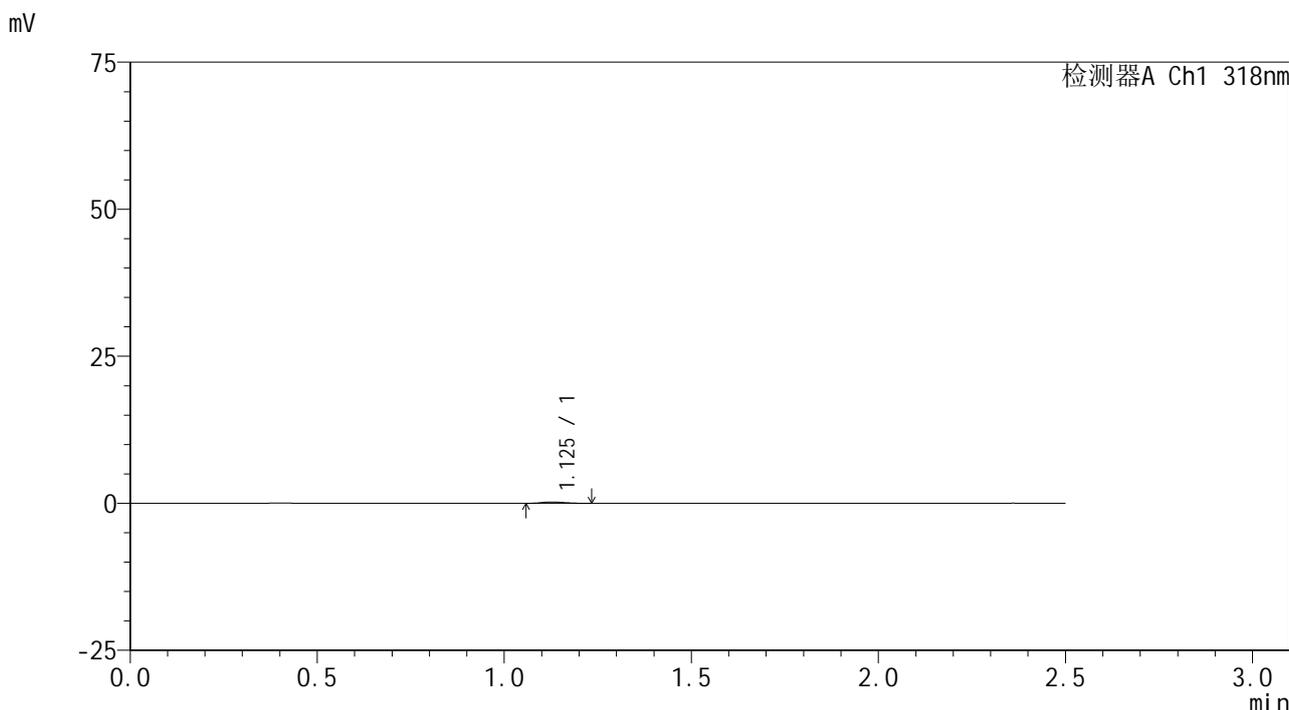
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	827	100.000	202	1857	1.142	--
总计		827	100.000	202			

图52 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-27/3-873-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:53:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:41      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	1.125	972	100.000	225	1479	1.205	--
总计		972	100.000	225			

图53 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

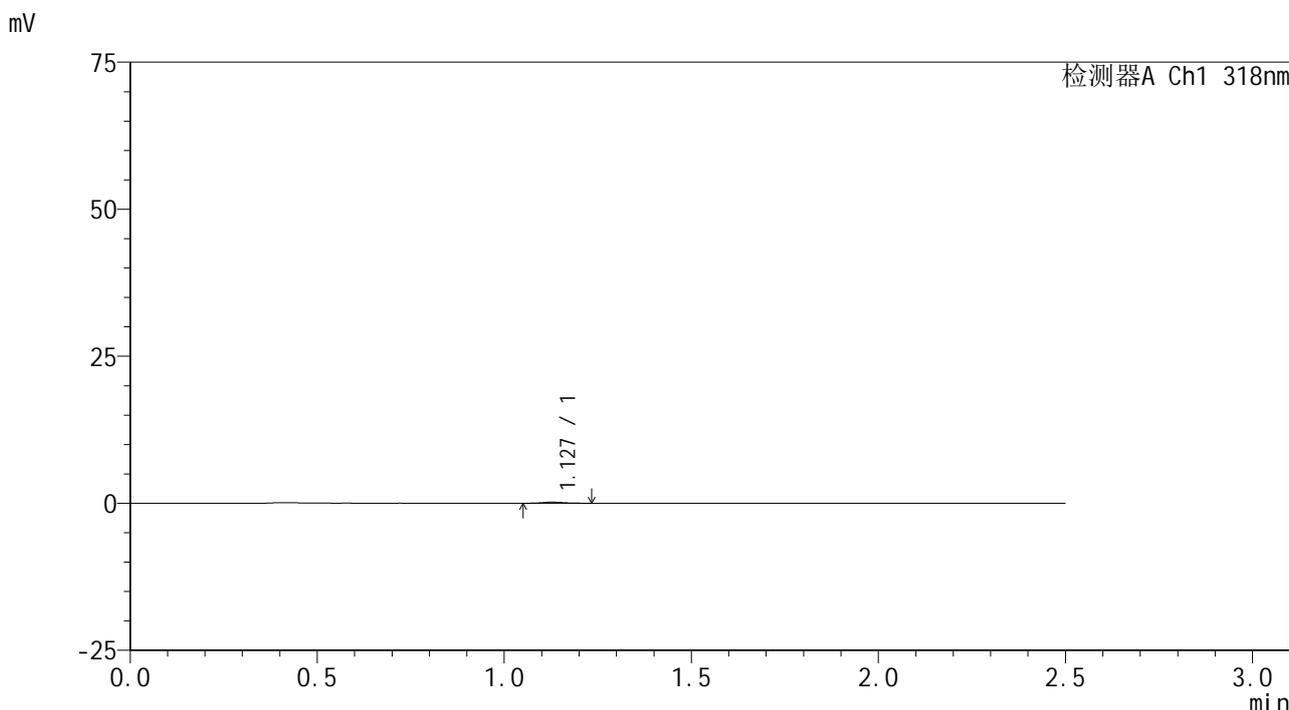


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-27/3-874-2 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:56:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 09:13:43      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	1.127	850	100.000	198	1657	1.075	--
总计		850	100.000	198			

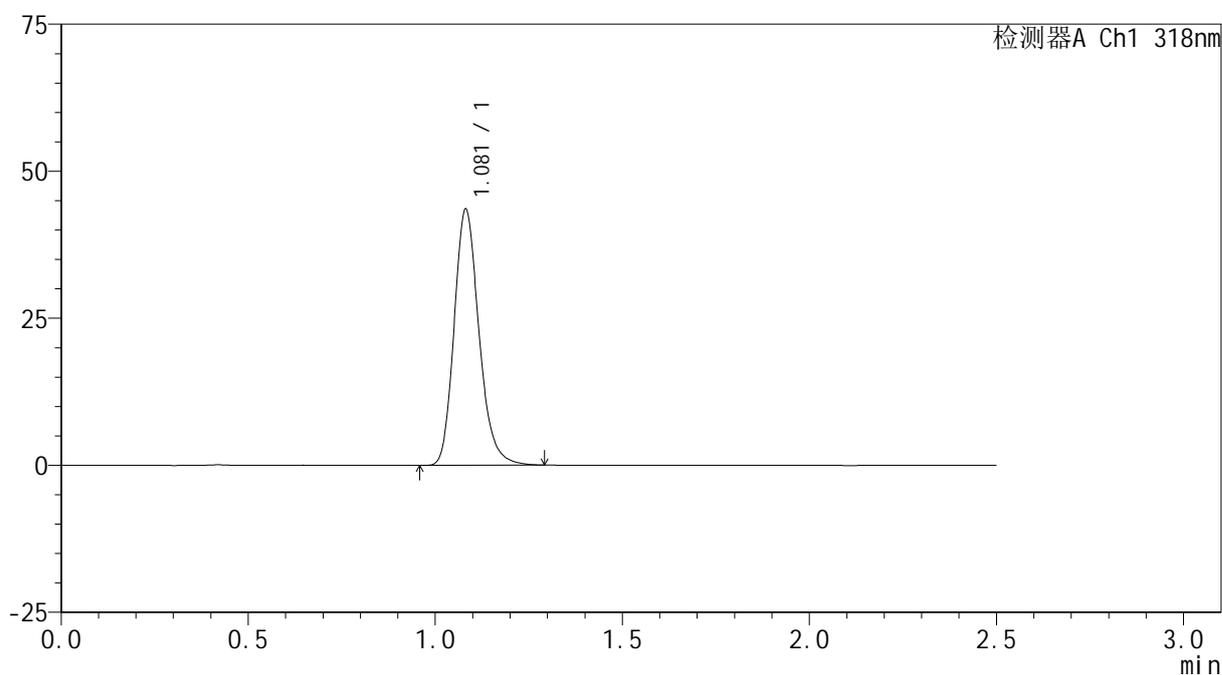
图54 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-30/3-875-3 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 00:59:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 11:28:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	201210	100.000	43510	1302	1.203	--
总计		201210	100.000	43510			

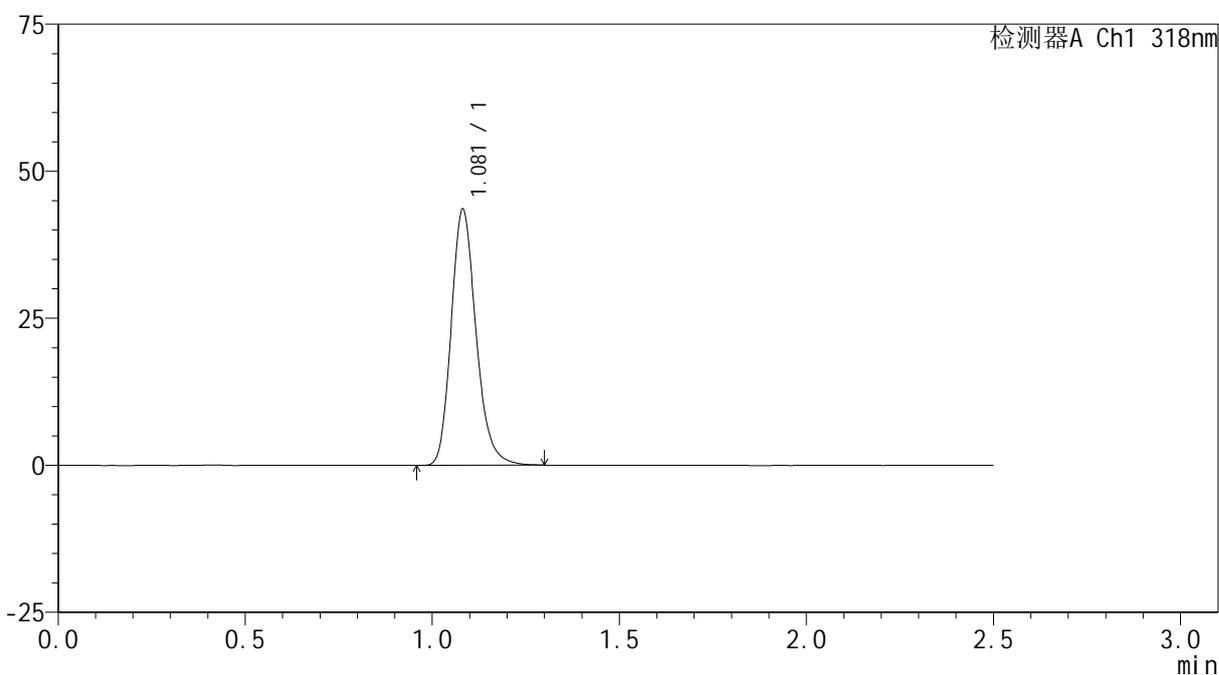
图55 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-30/3-876-3 - zzp-24051001p-rcqx-jf50z-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240515-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/05/16 01:02:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 11:28:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	201340	100.000	43494	1304	1.205	--
总计		201340	100.000	43494			

图56 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24051001批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2