



### 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

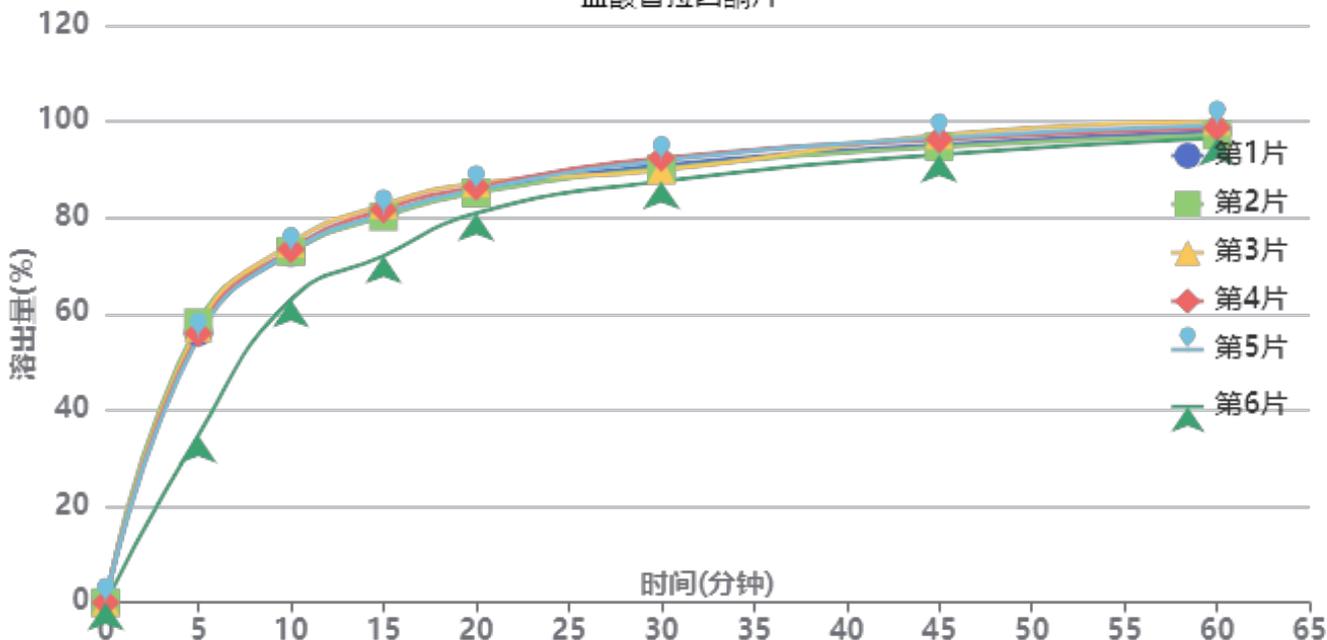
### 对照品溶液

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	11.24	198609	198886	198433	198574	198417	198584	0.10
2	11.25	199900	199970				199935	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
17667.62	17772.00	0.42	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: 2024-07-23

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24071601批-pH3.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	110953	-	110953	56.208	52.89	16.86	56.21	52.90	16.86
	2	114807	-	114807	58.160			58.16		
	3	112626	-	112626	57.055			57.06		
	4	110514	-	110514	55.985			55.99		
	5	108850	-	108850	55.142			55.14		
	6	68731	-	68731	34.818			34.82		
10min	1	143297	-	143297	72.593	71.52	5.98	72.69	71.61	5.99
	2	143863	-	143863	72.880			72.98		
	3	147214	-	147214	74.577			74.67		
	4	144746	-	144746	73.327			73.42		
	5	143774	-	143774	72.834			72.93		
	6	124201	-	124201	62.919			62.98		
15min	1	158804	-	158804	80.449	79.48	4.80	80.66	79.69	4.81
	2	157899	-	157899	79.990			80.21		
	3	162778	-	162778	82.462			82.68		
	4	160897	-	160897	81.509			81.72		
	5	159009	-	159009	80.552			80.77		
	6	141962	-	141962	71.917			72.08		
20min	1	167924	-	167924	85.069	84.81	2.54	85.42	85.15	2.56
	2	167350	-	167350	84.778			85.13		
	3	171356	-	171356	86.807			87.16		
	4	169915	-	169915	86.077			86.43		
	5	168656	-	168656	85.439			85.79		
	6	159256	-	159256	80.678			80.96		
30min	1	178557	-	178557	90.455	90.00	1.89	90.95	90.48	1.91
	2	177114	-	177114	89.724			90.22		
	3	176329	-	176329	89.327			89.83		
	4	181465	-	181465	91.928			92.42		
	5	180383	-	180383	91.380			91.87		
	6	172067	-	172067	87.167			87.58		
45min	1	186619	-	186619	94.539	94.88	1.54	95.18	95.51	1.56
	2	185704	-	185704	94.076			94.72		
	3	190551	-	190551	96.531			97.18		
	4	188786	-	188786	95.637			96.29		
	5	189377	-	189377	95.936			96.58		
	6	182700	-	182700	92.554			93.12		
60min	1	191786	-	191786	97.157	97.49	1.31	97.96	98.28	1.33
	2	190233	-	190233	96.370			97.17		
	3	195969	-	195969	99.276			100.09		
	4	193229	-	193229	97.888			98.70		
	5	194207	-	194207	98.383			99.19		
	6	189272	-	189272	95.883			96.60		
极限	1	196656	-	196656	99.624	100.44	0.77	100.58	101.39	0.77
	2	196545	-	196545	99.568			100.53		
	3	199988	-	199988	101.312			102.29		
	4	198556	-	198556	100.586			101.56		
	5	199919	-	199919	101.277			102.24		
	6	197892	-	197892	100.250			101.13		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



### 盐酸鲁拉西酮片项目信息

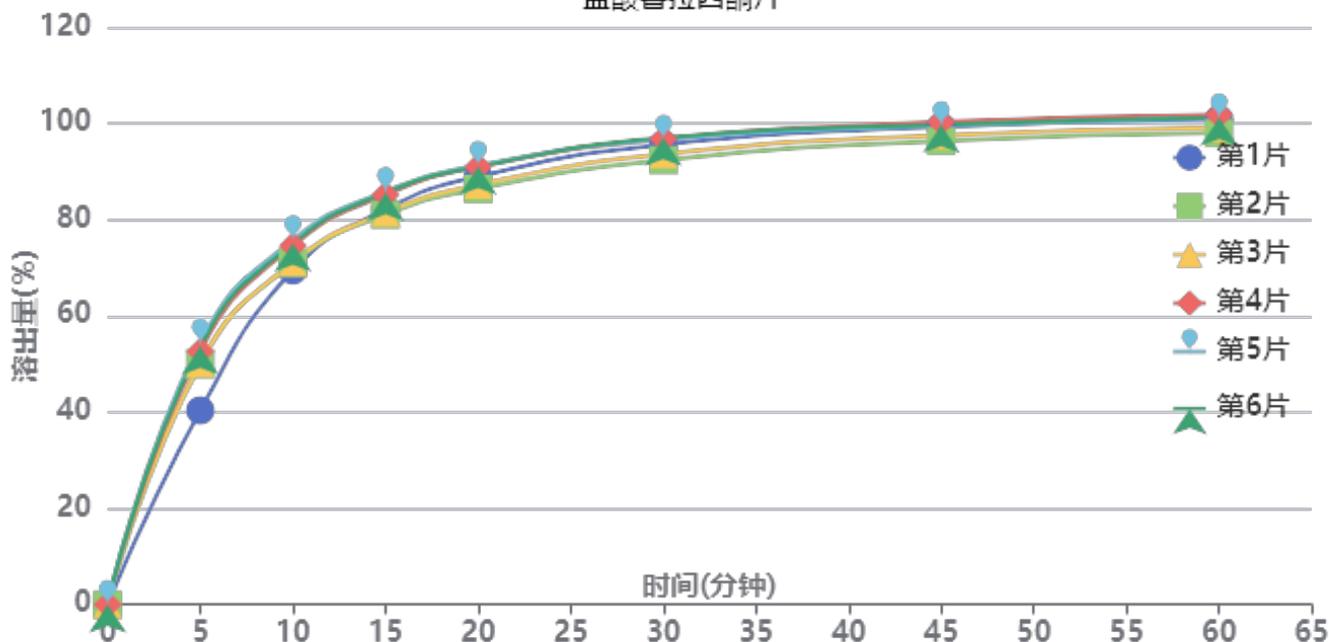
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	N877-220209	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.74	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	11.24	198328	198164	198339	198307	198264	198280	0.04
2	11.25	200696	200896				200796	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
17640.57		17848.53		0.83	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: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24071601批-pH1.0

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	79787	-	79787	40.364	50.18	10.23	40.36	50.18	10.23
	2	98865	-	98865	50.015			50.02		
	3	99038	-	99038	50.103			50.10		
	4	104056	-	104056	52.642			52.64		
	5	107497	-	107497	54.382			54.38		
	6	105911	-	105911	53.580			53.58		
10min	1	137151	-	137151	69.384	72.76	3.60	69.45	72.84	3.60
	2	140177	-	140177	70.915			71.00		
	3	140524	-	140524	71.091			71.17		
	4	147238	-	147238	74.487			74.57		
	5	149651	-	149651	75.708			75.80		
	6	148200	-	148200	74.974			75.06		
15min	1	162016	-	162016	81.963	83.34	2.64	82.15	83.54	2.65
	2	159812	-	159812	80.848			81.05		
	3	160702	-	160702	81.299			81.50		
	4	167925	-	167925	84.953			85.16		
	5	169265	-	169265	85.631			85.85		
	6	168700	-	168700	85.345			85.56		
20min	1	175279	-	175279	88.673	88.98	2.36	88.99	89.33	2.36
	2	170179	-	170179	86.093			86.43		
	3	171830	-	171830	86.928			87.27		
	4	179182	-	179182	90.648			91.00		
	5	179749	-	179749	90.934			91.29		
	6	179145	-	179145	90.629			90.99		
30min	1	188025	-	188025	95.121	94.86	2.02	95.59	95.36	2.02
	2	181670	-	181670	91.906			92.39		
	3	184140	-	184140	93.156			93.64		
	4	190291	-	190291	96.268			96.77		
	5	190144	-	190144	96.193			96.70		
	6	190808	-	190808	96.529			97.04		
45min	1	195059	-	195059	98.680	98.16	1.54	99.31	98.81	1.55
	2	189249	-	189249	95.740			96.37		
	3	191522	-	191522	96.890			97.53		
	4	197015	-	197015	99.669			100.33		
	5	195455	-	195455	98.880			99.55		
	6	195888	-	195888	99.099			99.77		
60min	1	197847	-	197847	100.090	99.54	1.48	100.88	100.35	1.48
	2	192169	-	192169	97.218			98.01		
	3	194219	-	194219	98.255			99.05		
	4	199636	-	199636	100.995			101.83		
	5	198321	-	198321	100.330			101.17		
	6	198334	-	198334	100.336			101.17		
极限	1	201152	-	201152	101.762	100.68	1.03	102.72	101.66	1.04
	2	196531	-	196531	99.424			100.38		
	3	196362	-	196362	99.339			100.30		
	4	199754	-	199754	101.055			102.05		
	5	200037	-	200037	101.198			102.20		
	6	200296	-	200296	101.329			102.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

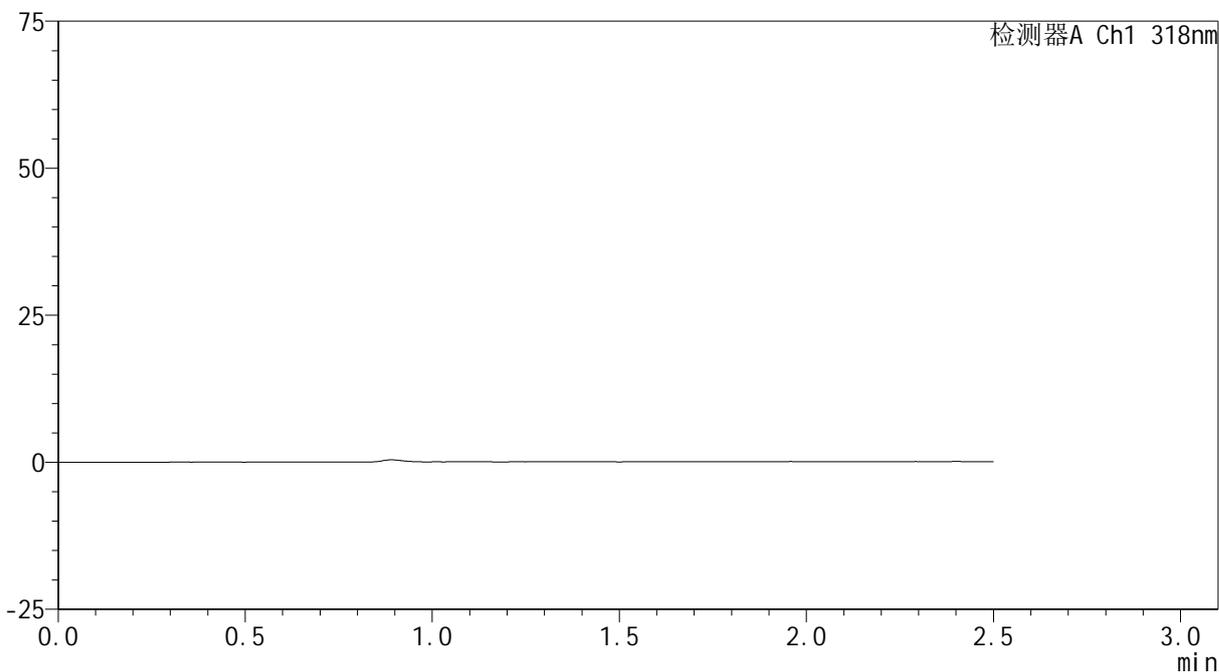
未审阅版本

## &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 - 0-45/3-1691-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2024/07/22 11:20:51 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V3) : 2024/07/23 08:29:46 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)
总计							

图1 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
溶剂

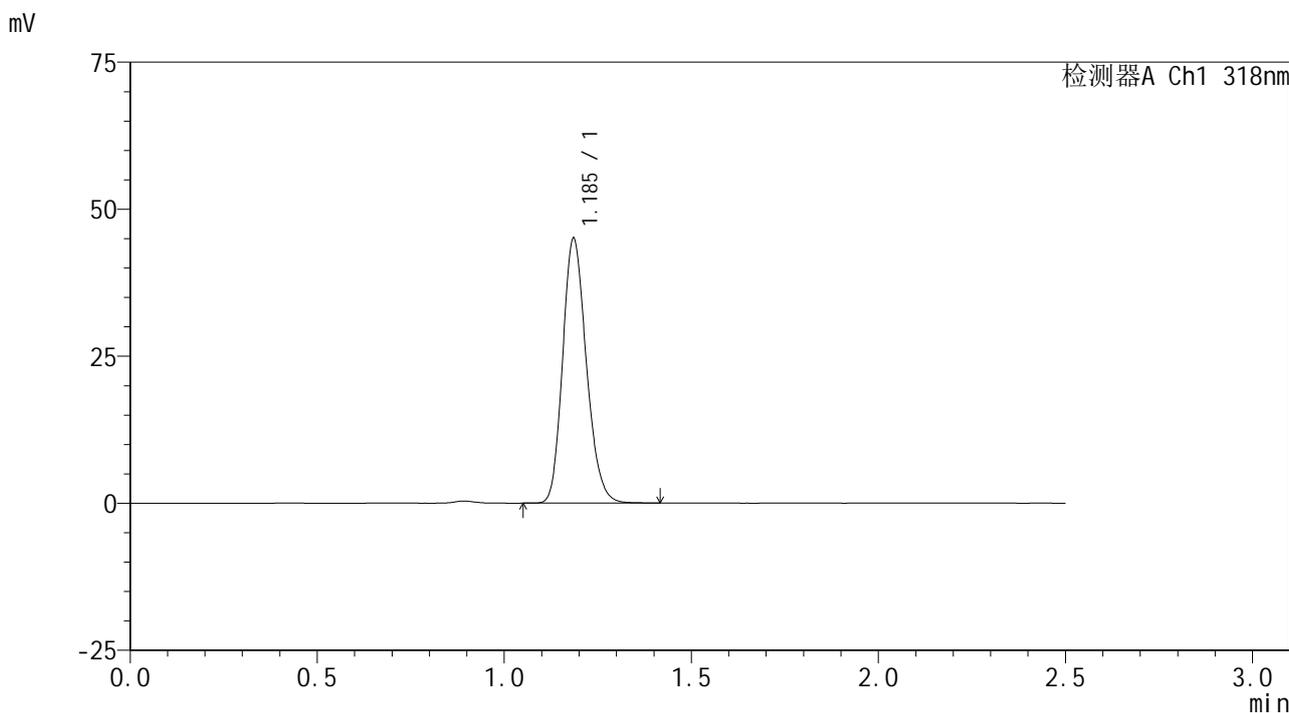


# JSS-222

## <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 - 0-45/3-1692-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 11:24:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/23 08:29:50      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	1.185	198609	100.000	44763	1673	1.187	--
总计		198609	100.000	44763			

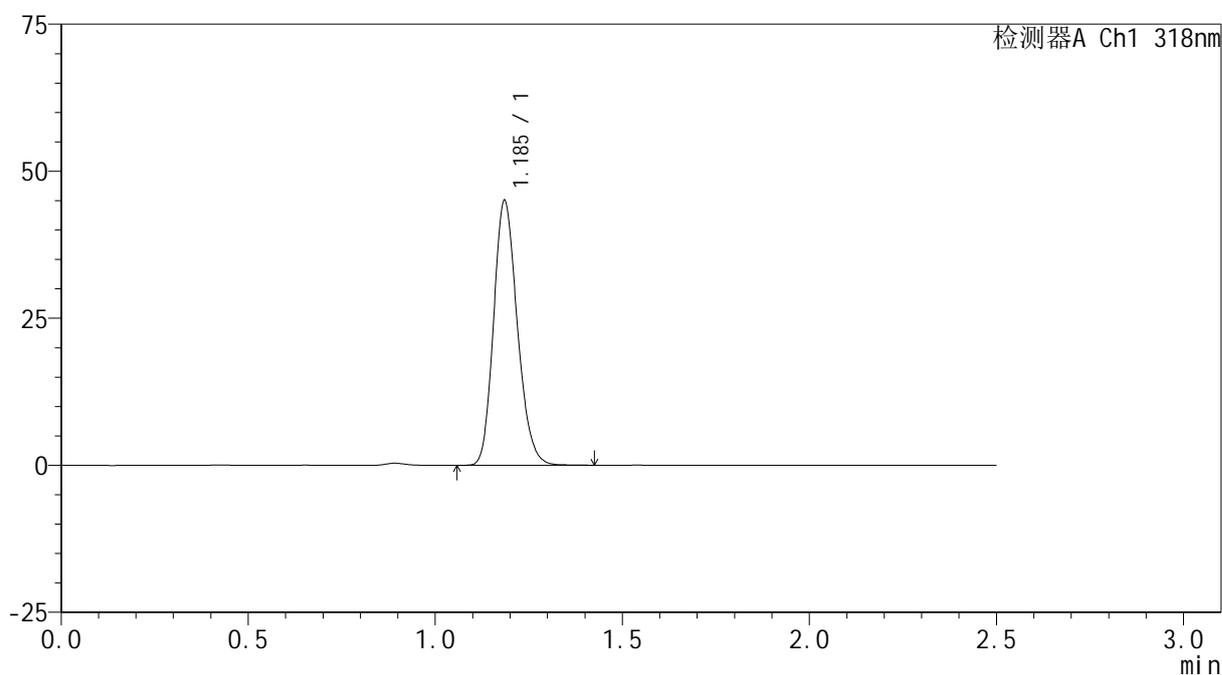
图2 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-45/3-1693-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 11:27:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:29:53      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	1.185	198886	100.000	44734	1669	1.187	--
总计		198886	100.000	44734			

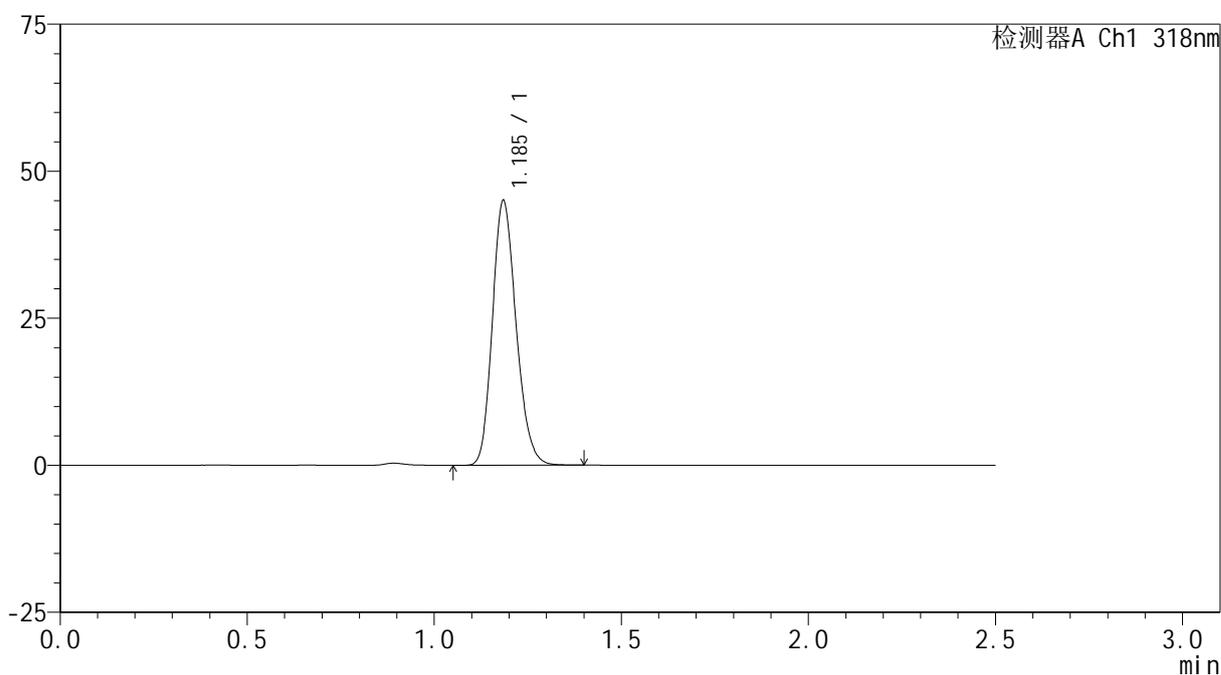
图3 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-45/3-1694-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 11:30:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:29:56      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	1.185	198433	100.000	44627	1667	1.187	--
总计		198433	100.000	44627			

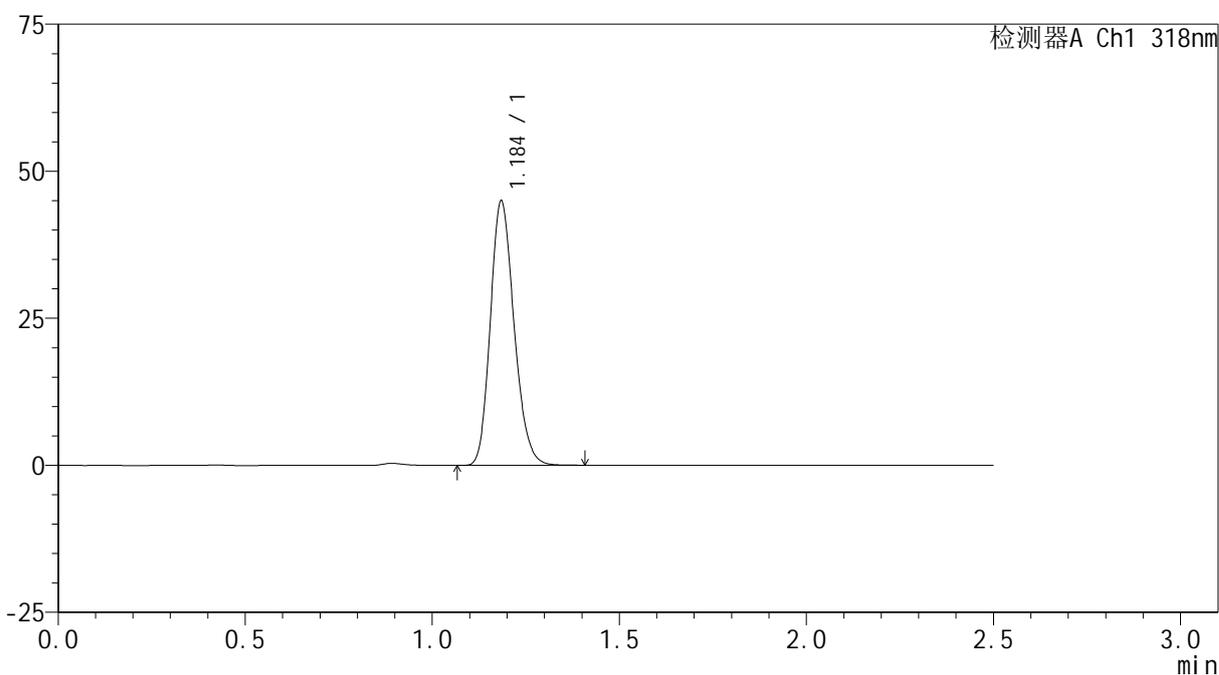
图4 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1695-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 11:34:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:29:58      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

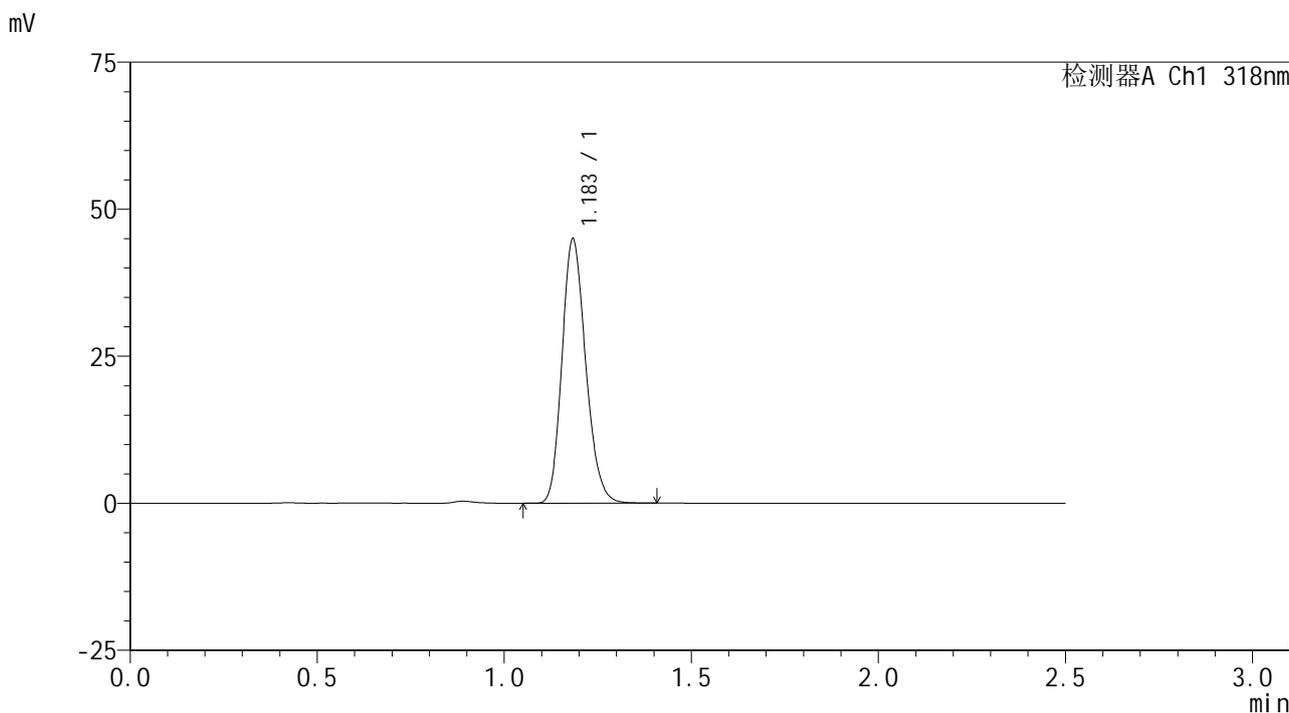
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	198574	100.000	44555	1664	1.190	--
总计		198574	100.000	44555			

图5 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1696-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 11:37:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:01      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	1.183	198417	100.000	44642	1665	1.190	--
总计		198417	100.000	44642			

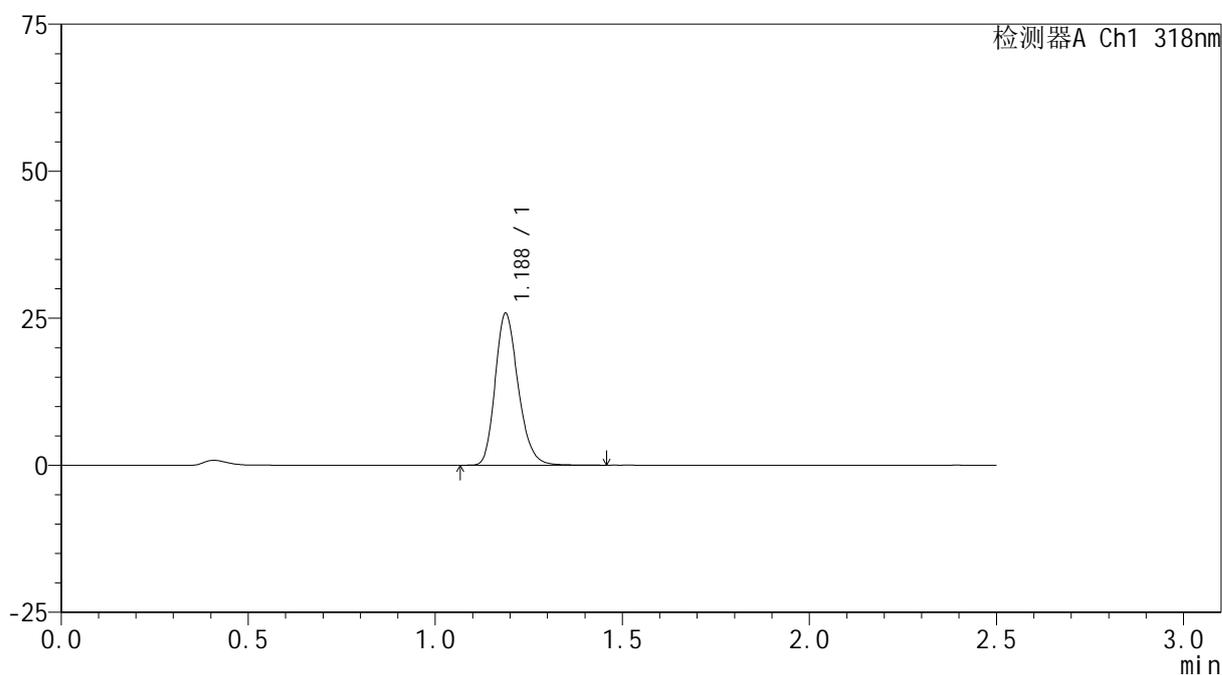
图6 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-45/3-1697-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 11:41:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:03      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	1.188	110953	100.000	25851	1805	1.219	--
总计		110953	100.000	25851			

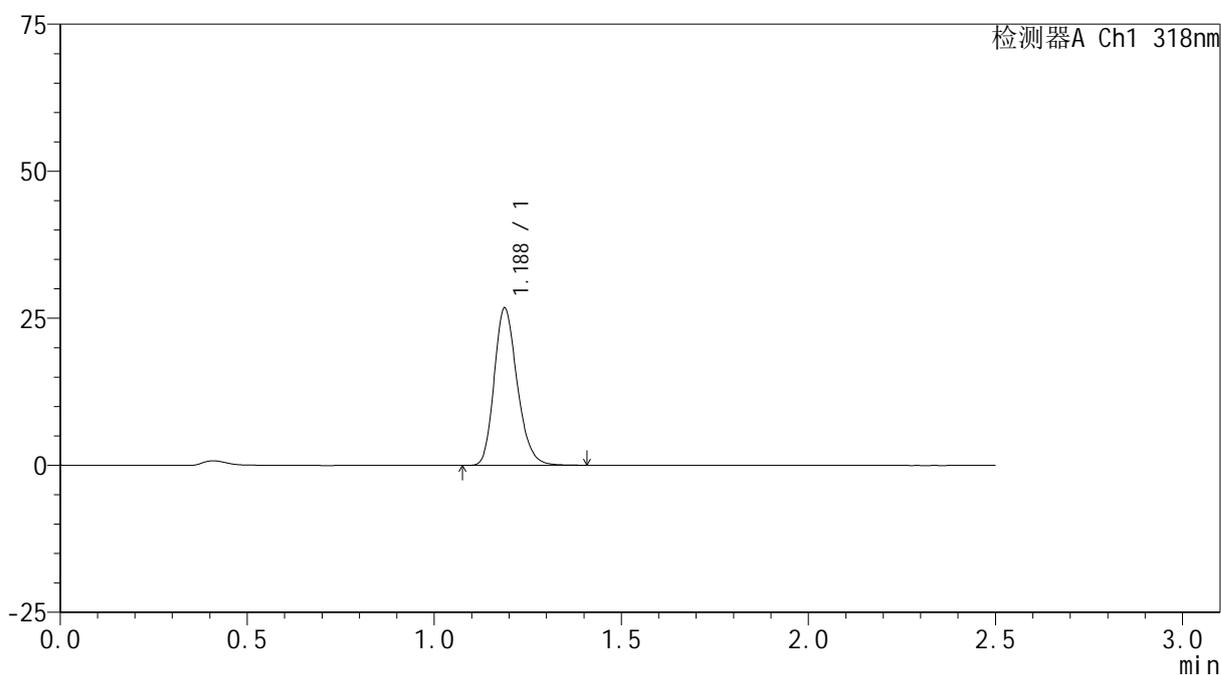
图7 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1698-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 11:44:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:06      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	1.188	114807	100.000	26787	1802	1.217	--
总计		114807	100.000	26787			

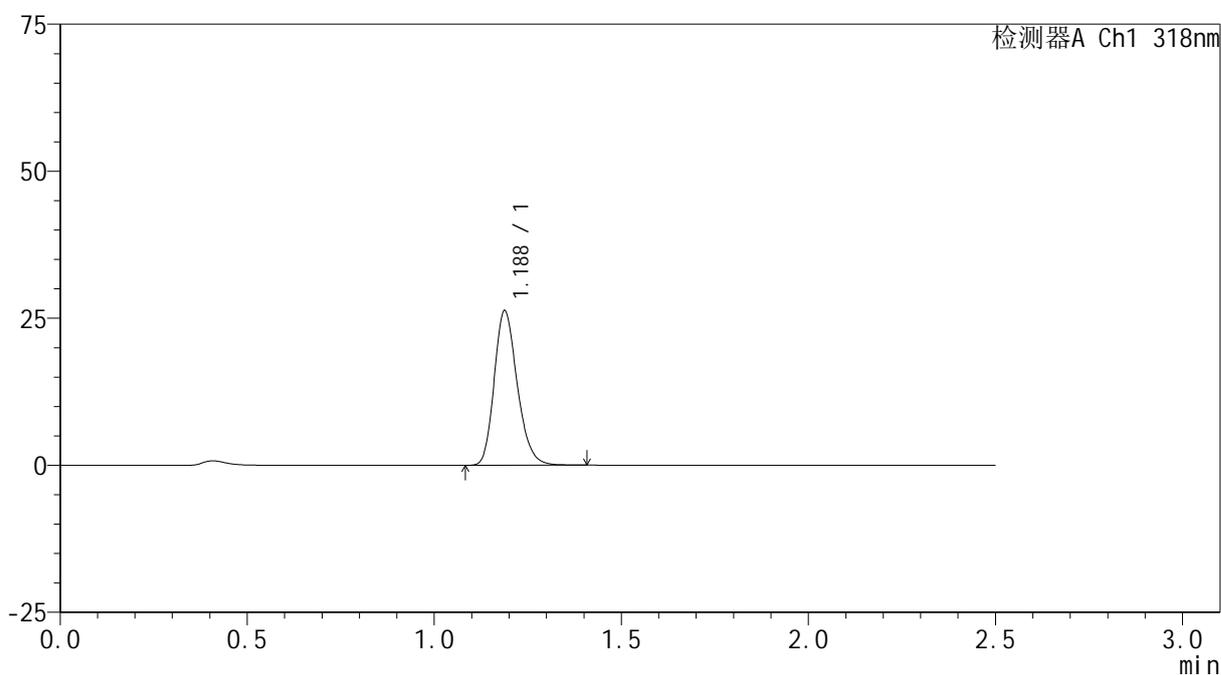
图8 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1699-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 11:47:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:08      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	1.188	112626	100.000	26309	1800	1.216	--
总计		112626	100.000	26309			

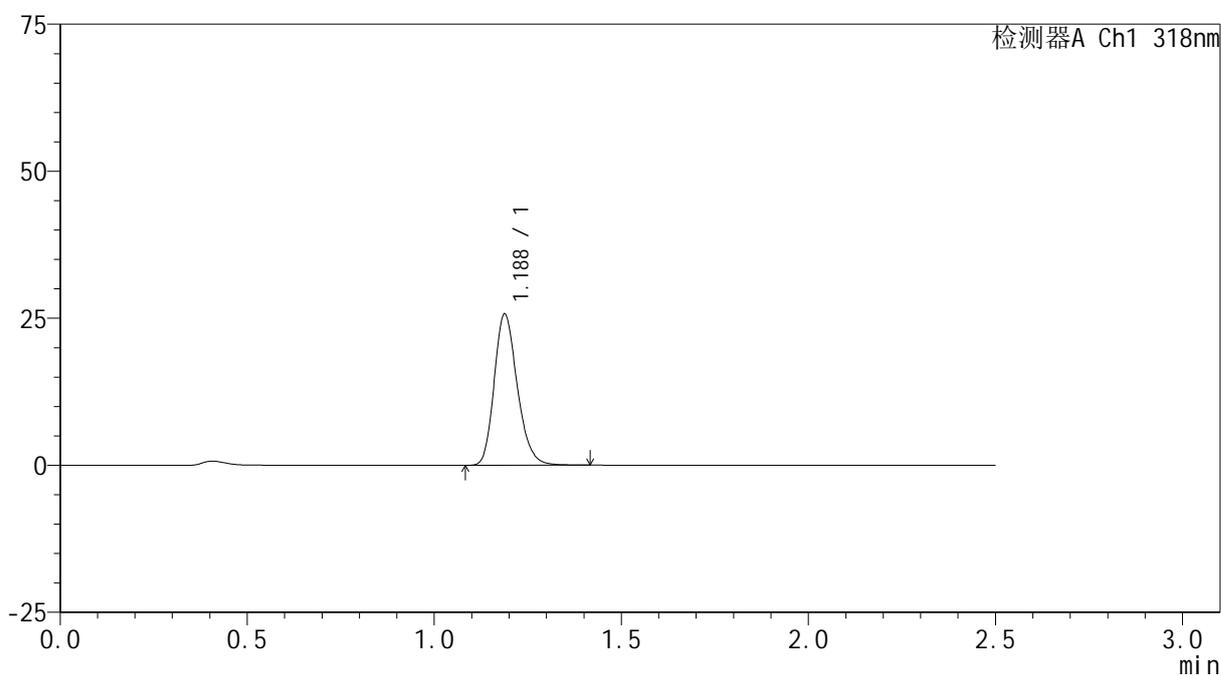
图9 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1700-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 11:51:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:11      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	1.188	110514	100.000	25755	1796	1.216	--
总计		110514	100.000	25755			

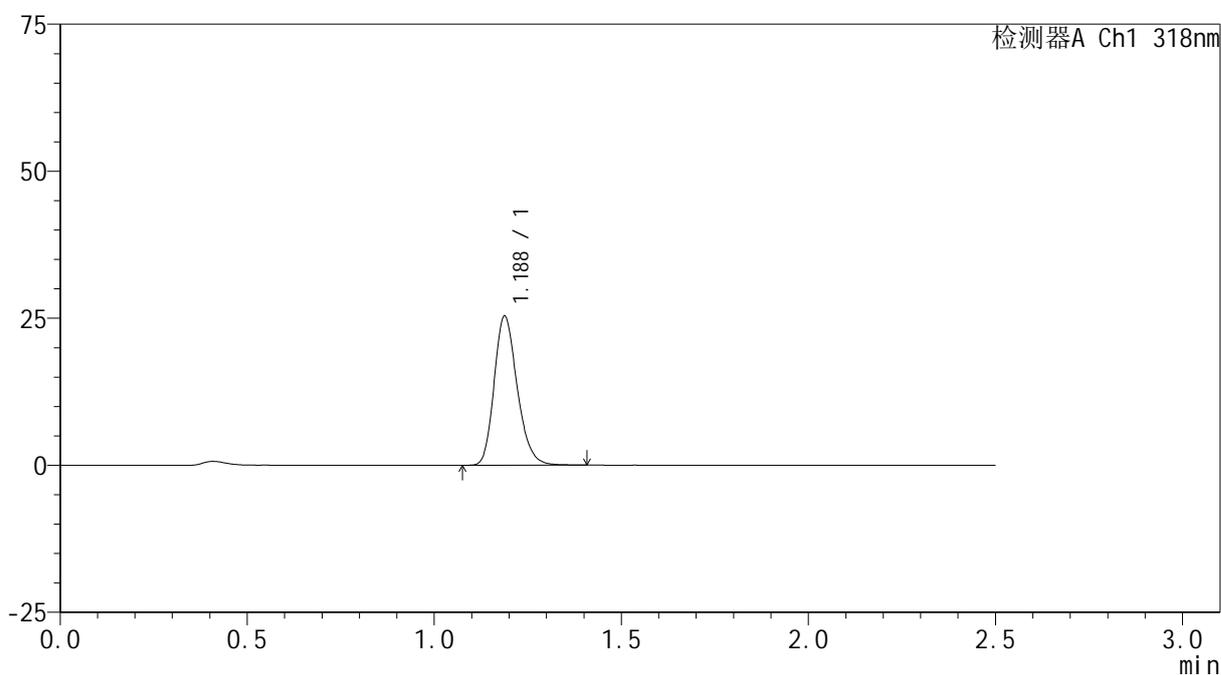
图10 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1701-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 11:54:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

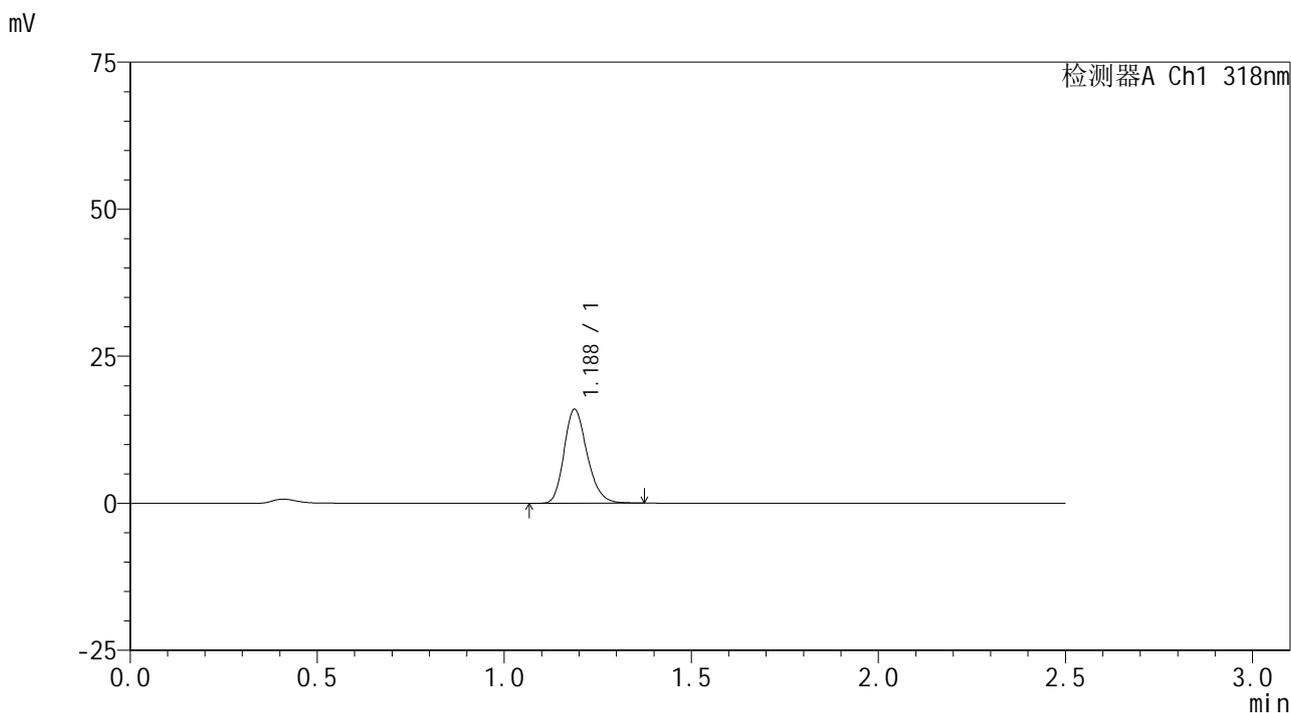
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	108850	100.000	25390	1800	1.215	--
总计		108850	100.000	25390			

图11 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1702-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 11:57:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

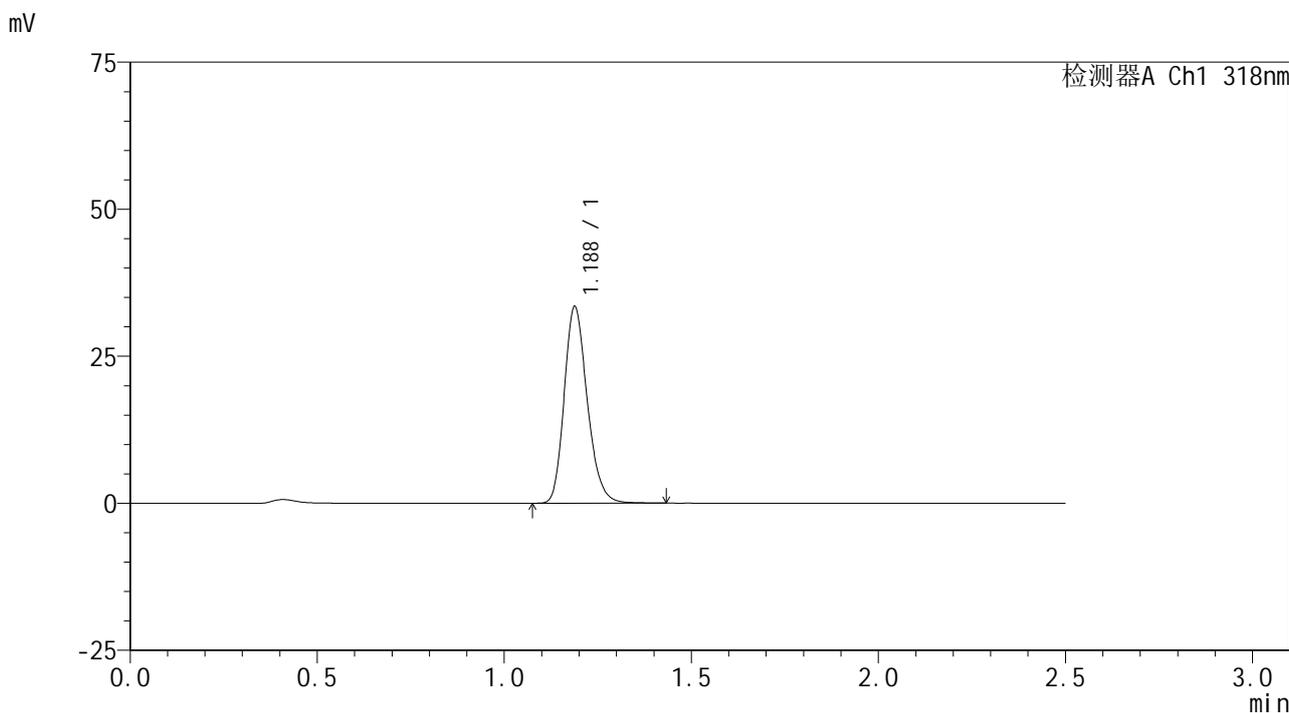
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	68731	100.000	16008	1794	1.221	--
总计		68731	100.000	16008			

图12 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1703-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:01:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

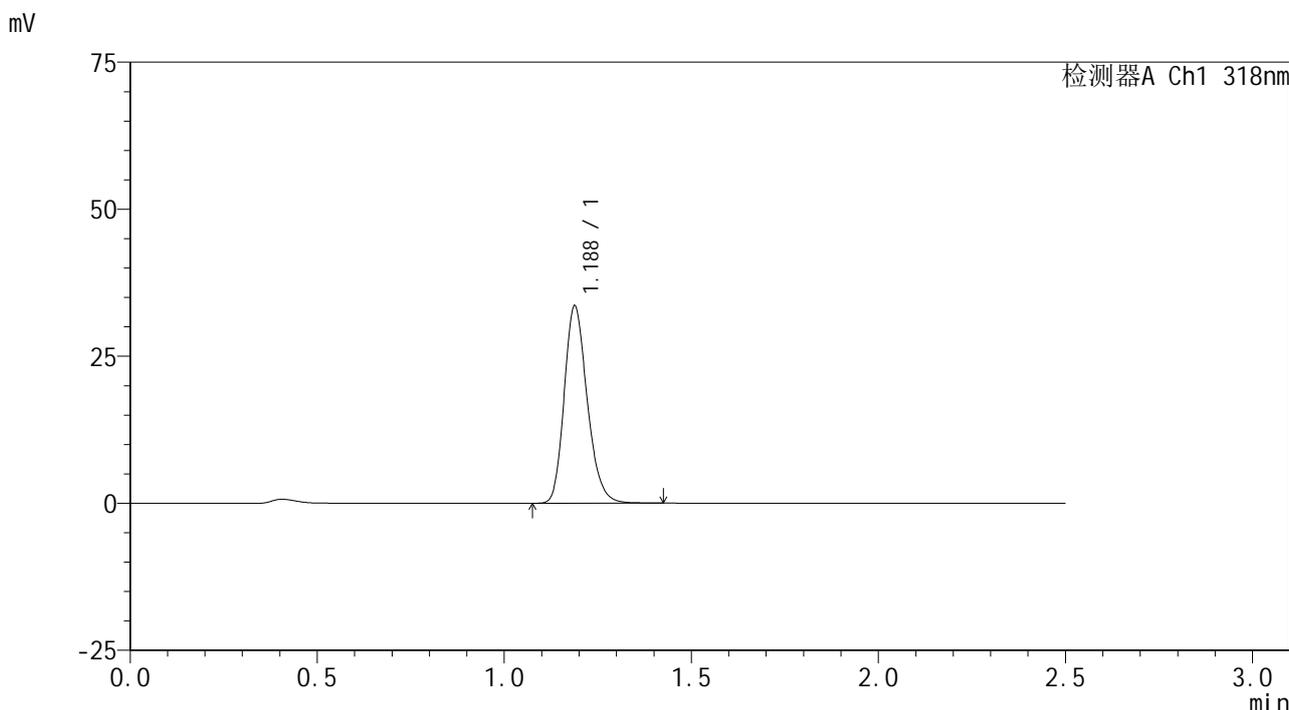
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	143297	100.000	33465	1804	1.212	--
总计		143297	100.000	33465			

图13 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1704-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:04:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

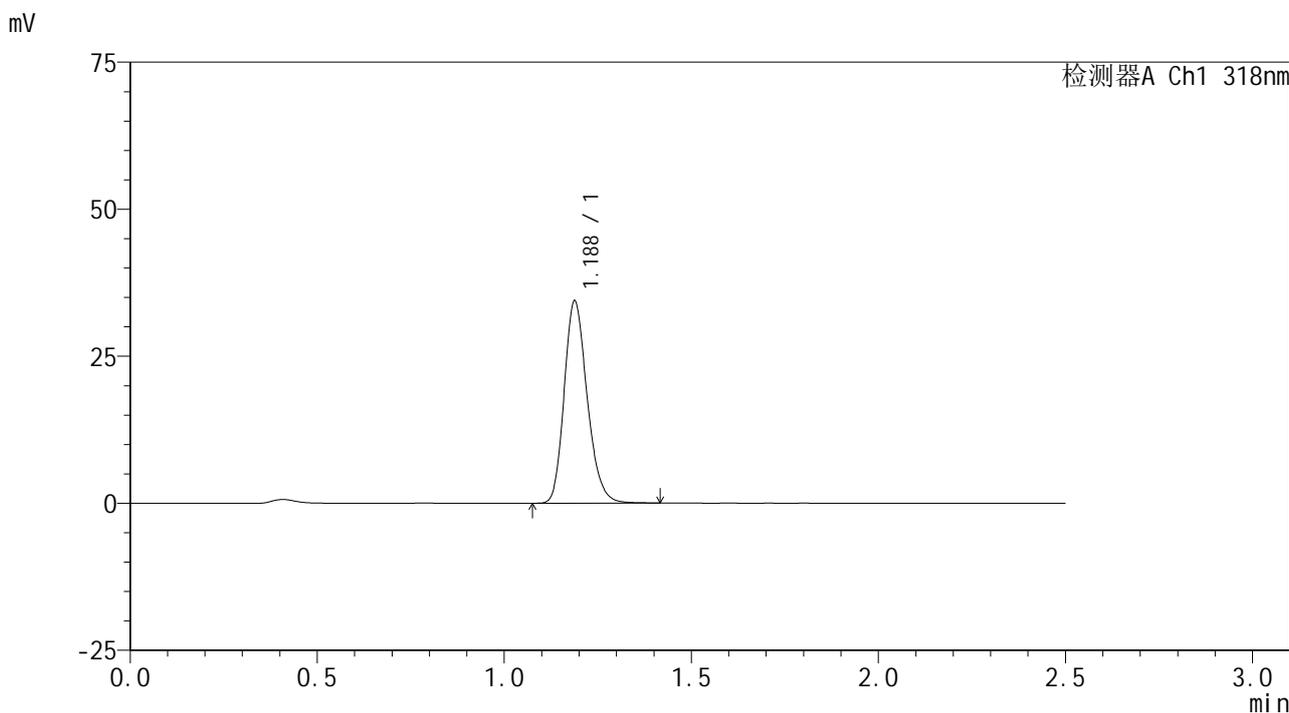
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	143863	100.000	33585	1804	1.213	--
总计		143863	100.000	33585			

图14 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1705-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:07:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:23      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	1.188	147214	100.000	34420	1806	1.211	--
总计		147214	100.000	34420			

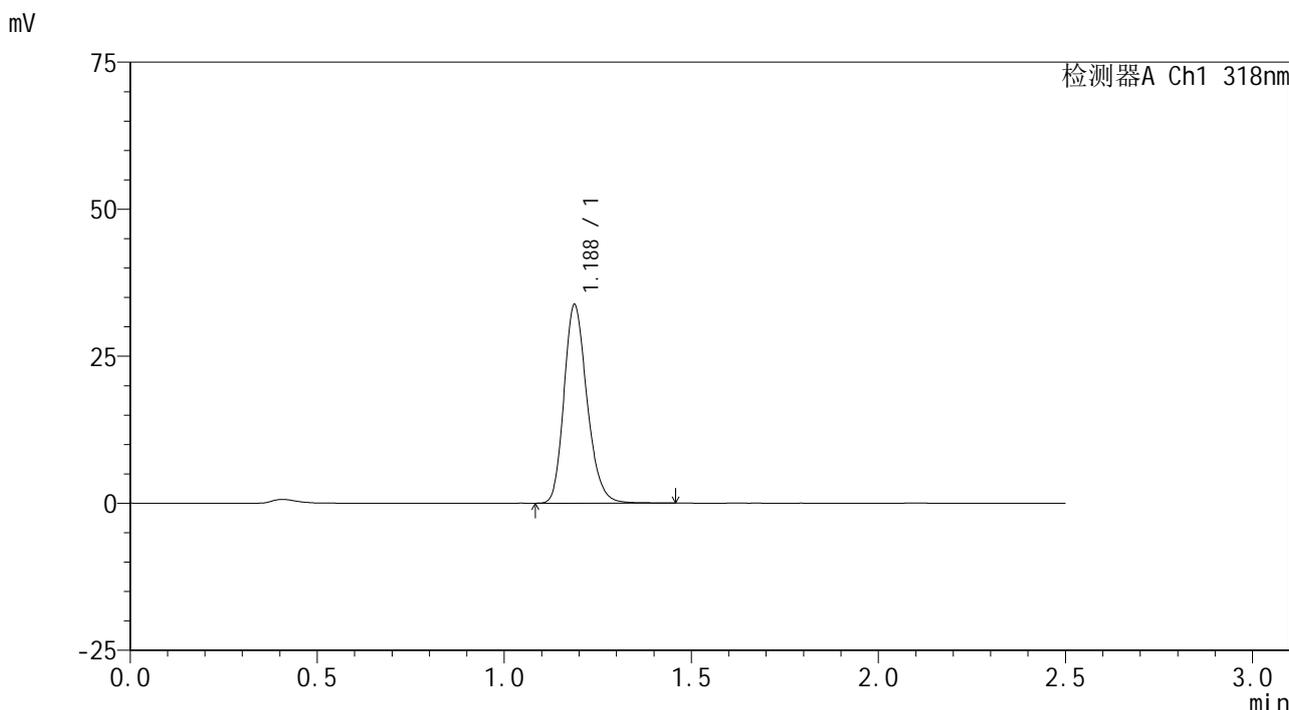
图15 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-45/3-1706-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:11:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

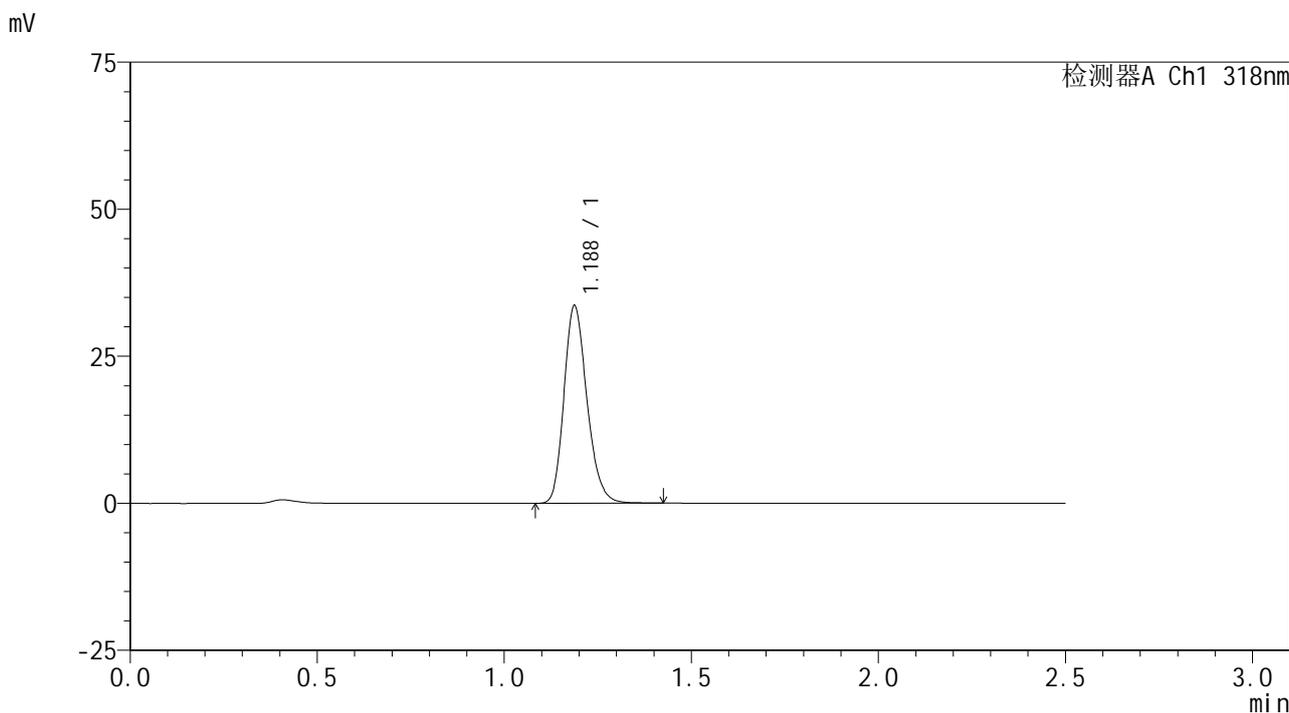
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	144746	100.000	33779	1805	1.211	--
总计		144746	100.000	33779			

图16 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1707-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

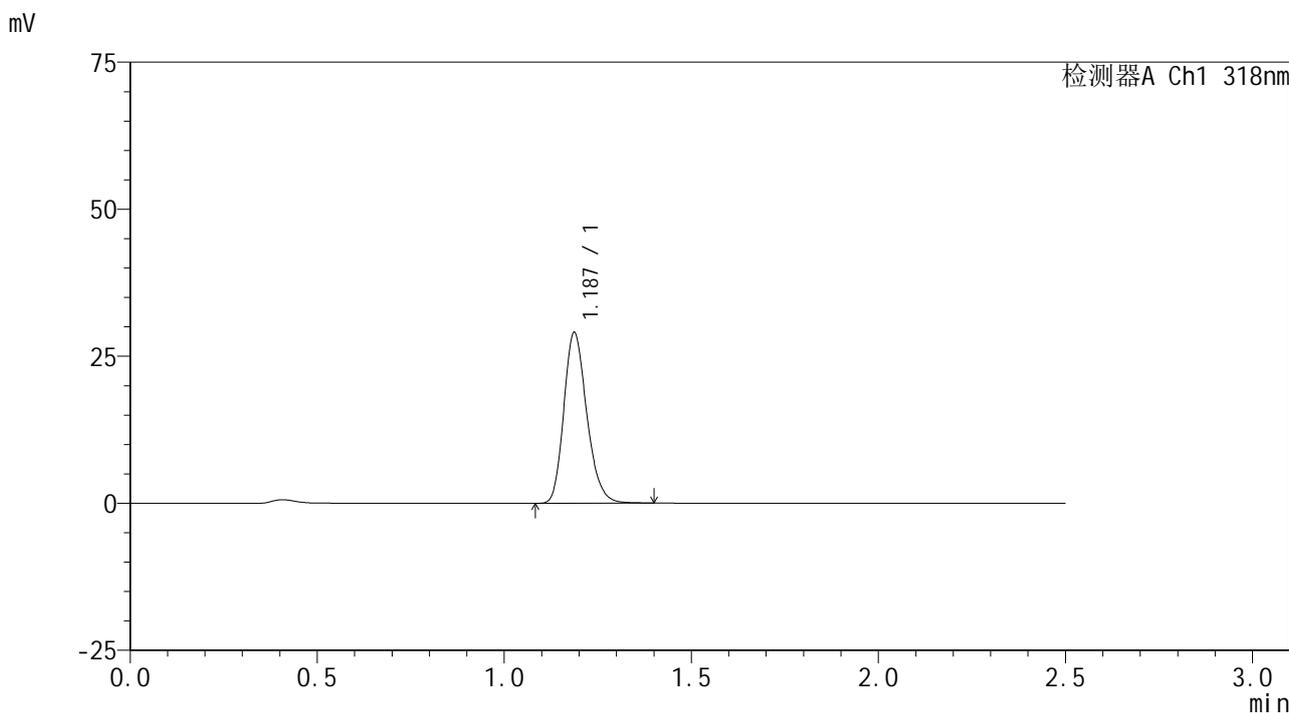
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	143774	100.000	33608	1805	1.212	--
总计		143774	100.000	33608			

图17 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1708-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:17:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	124201	100.000	29024	1806	1.215	--
总计		124201	100.000	29024			

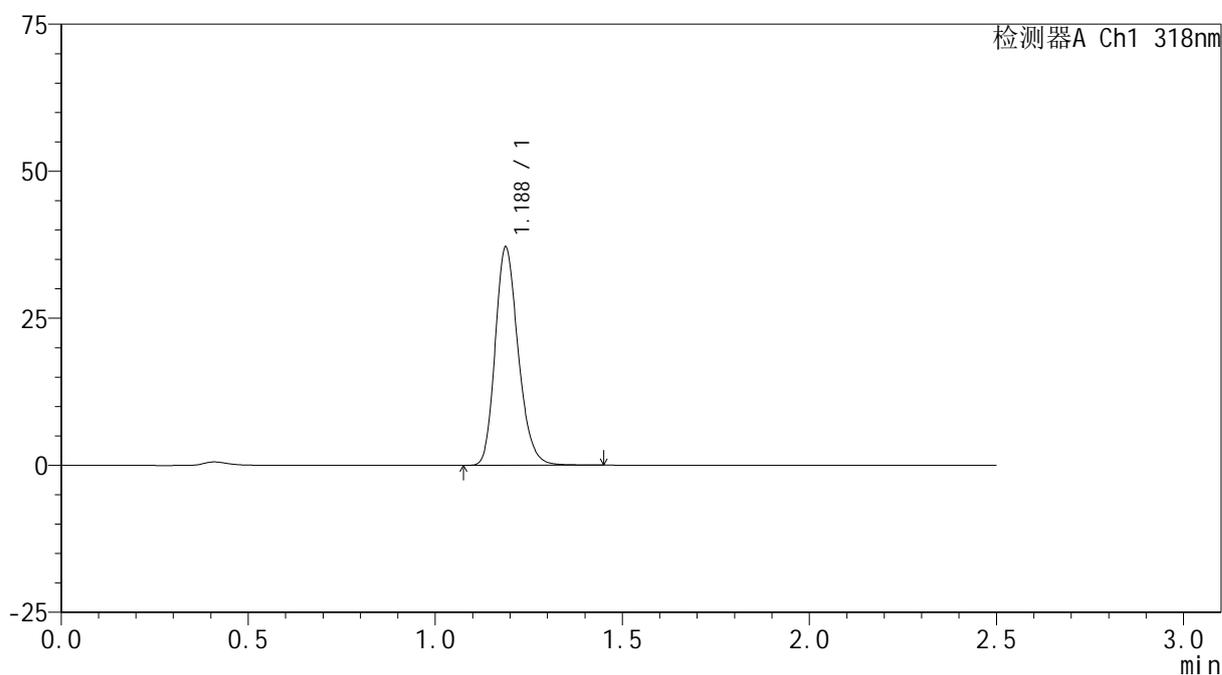
图18 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1709-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:21:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:34      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

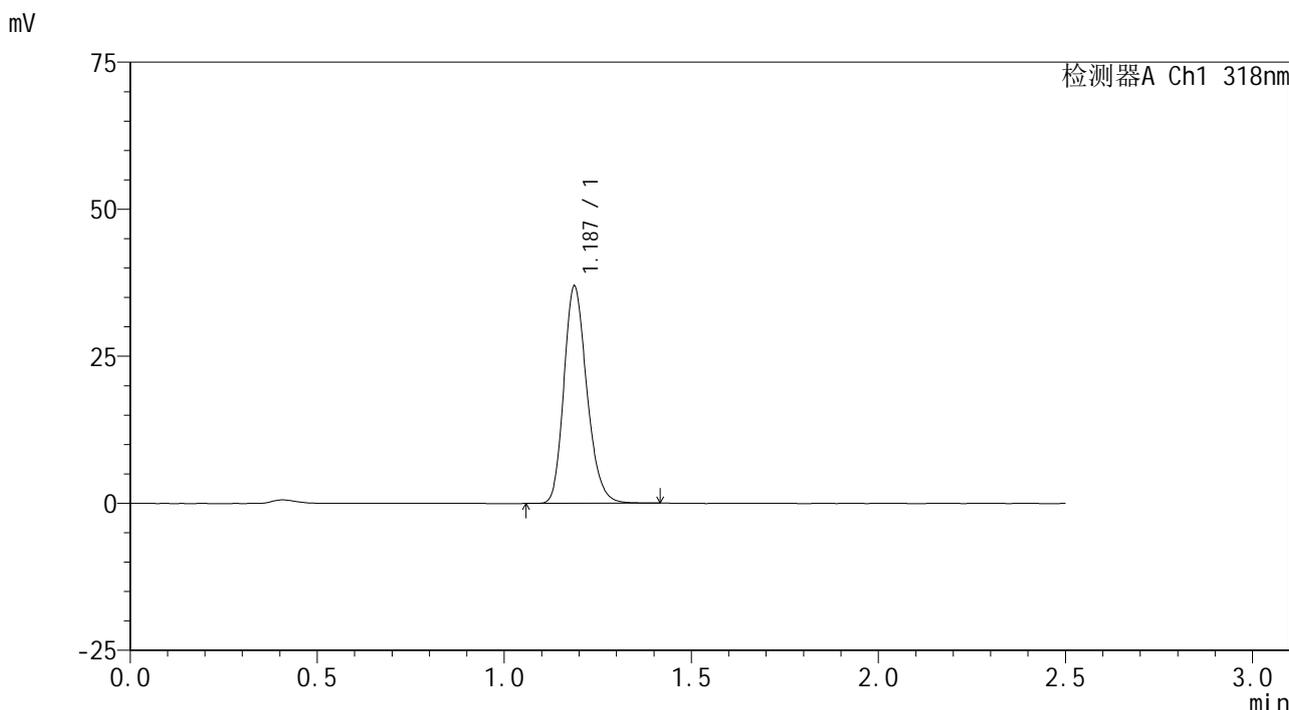
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	158804	100.000	37125	1808	1.210	--
总计		158804	100.000	37125			

图19 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1710-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:24:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	157899	100.000	36938	1804	1.209	--
总计		157899	100.000	36938			

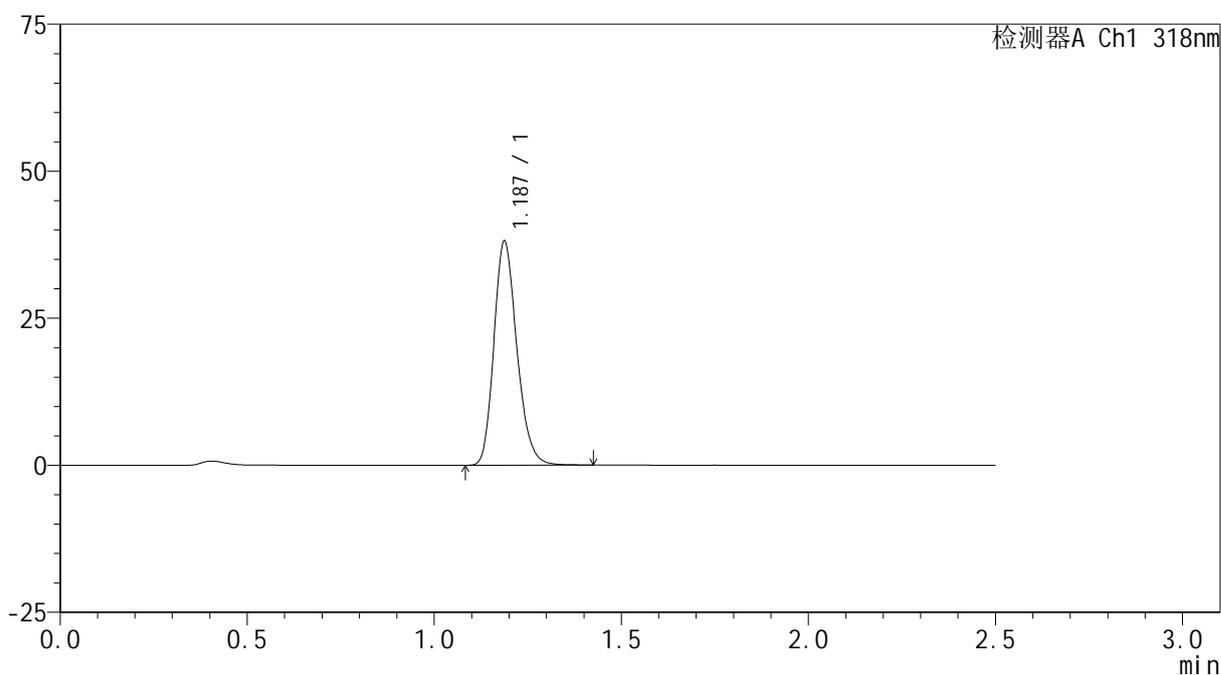
图20 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1711-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:27:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:39      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

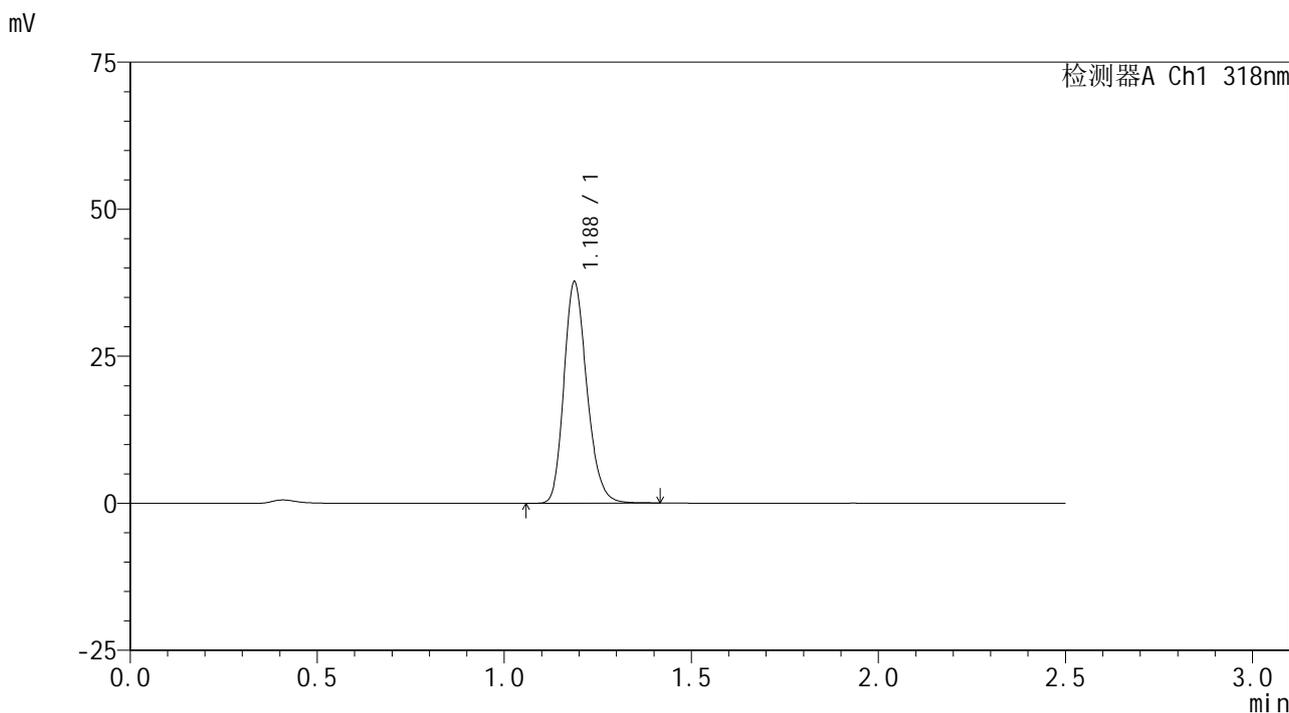
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	162778	100.000	38092	1808	1.206	--
总计		162778	100.000	38092			

图21 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1712-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:31:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

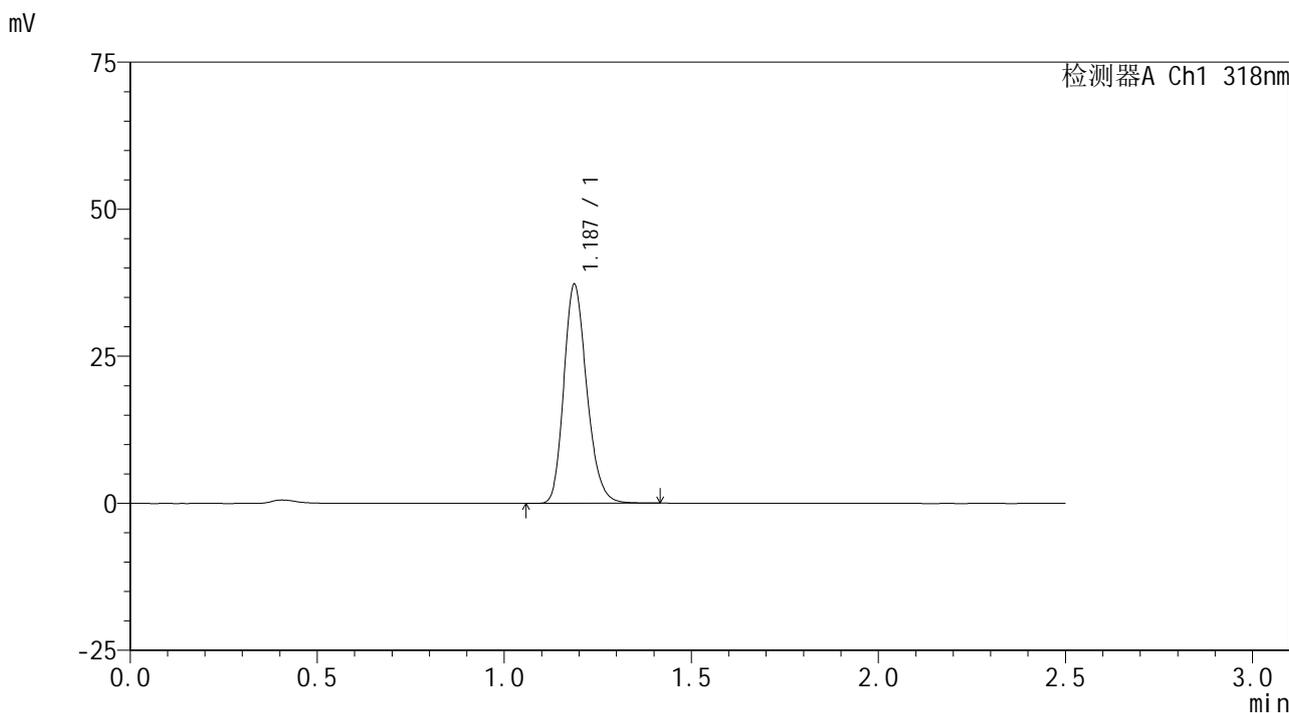
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	160897	100.000	37658	1808	1.207	--
总计		160897	100.000	37658			

图22 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1713-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:34:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:44      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	1.187	159009	100.000	37231	1808	1.209	--
总计		159009	100.000	37231			

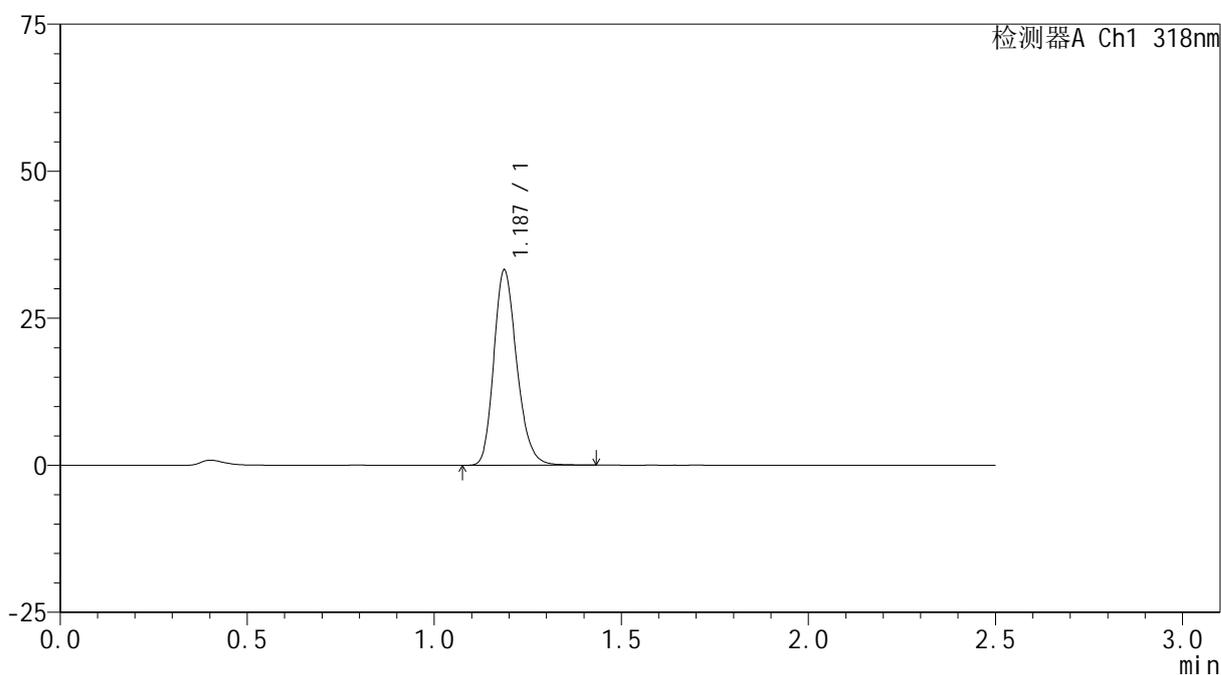
图23 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1714-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:37:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:47      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

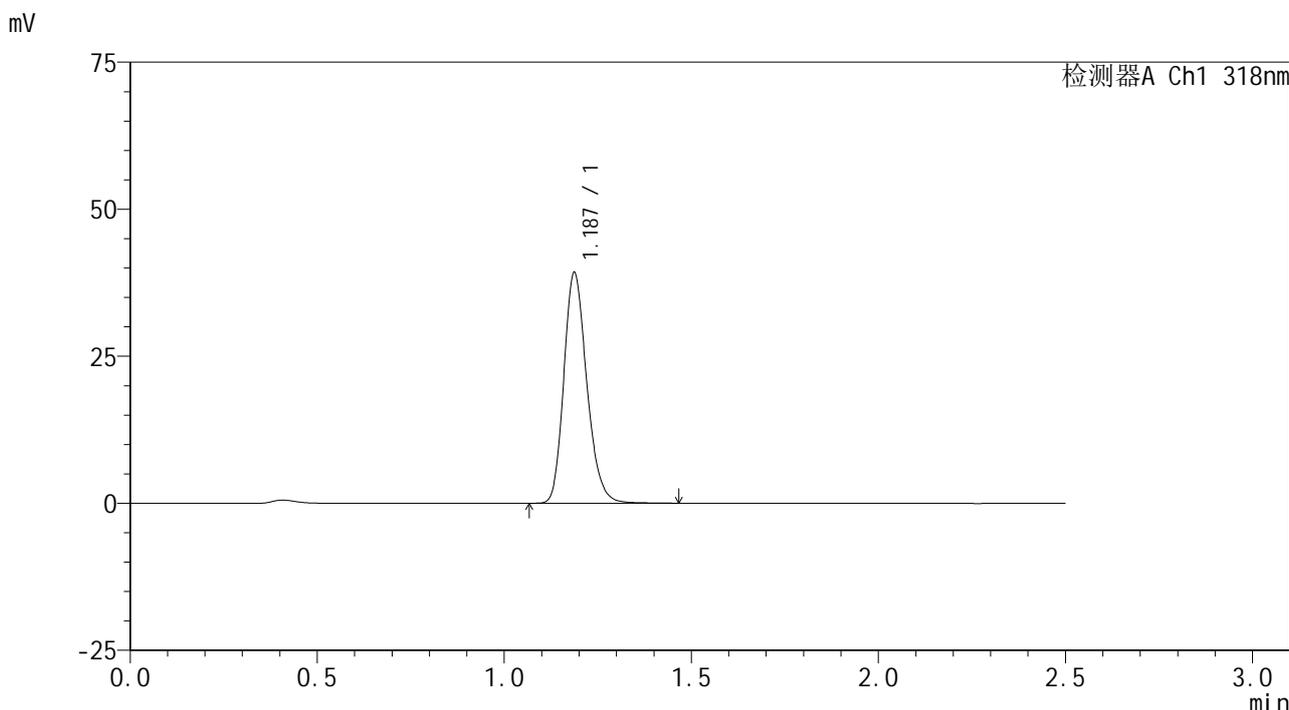
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	141962	100.000	33193	1814	1.212	--
总计		141962	100.000	33193			

图24 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1715-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:41:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

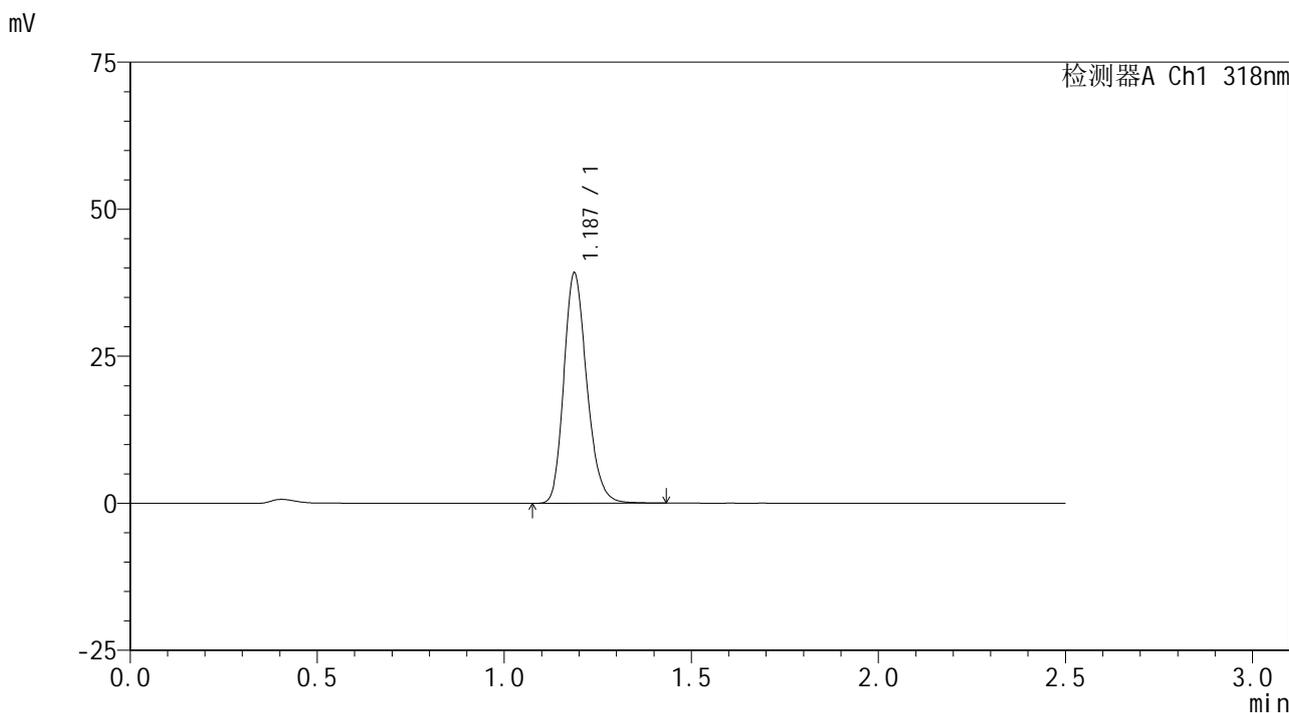
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	167924	100.000	39217	1812	1.209	--
总计		167924	100.000	39217			

图25 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1716-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:44:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

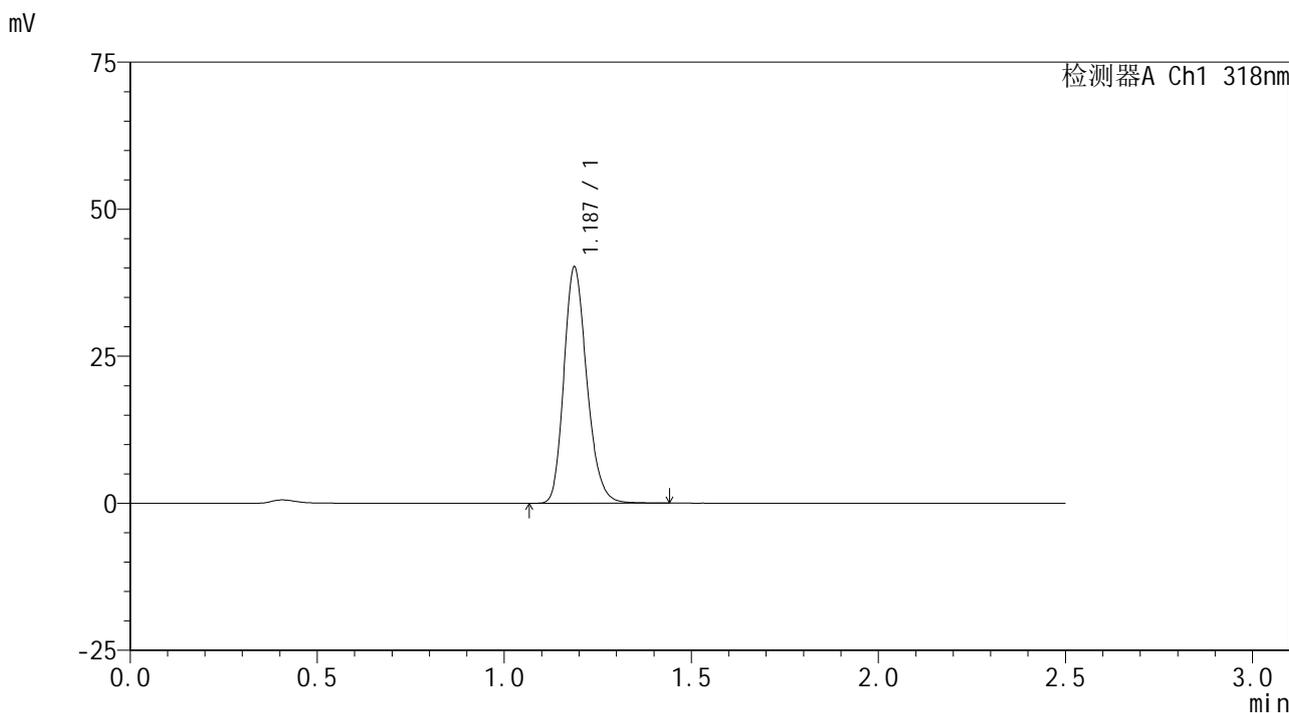
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	167350	100.000	39157	1814	1.209	--
总计		167350	100.000	39157			

图26 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1717-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:47:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

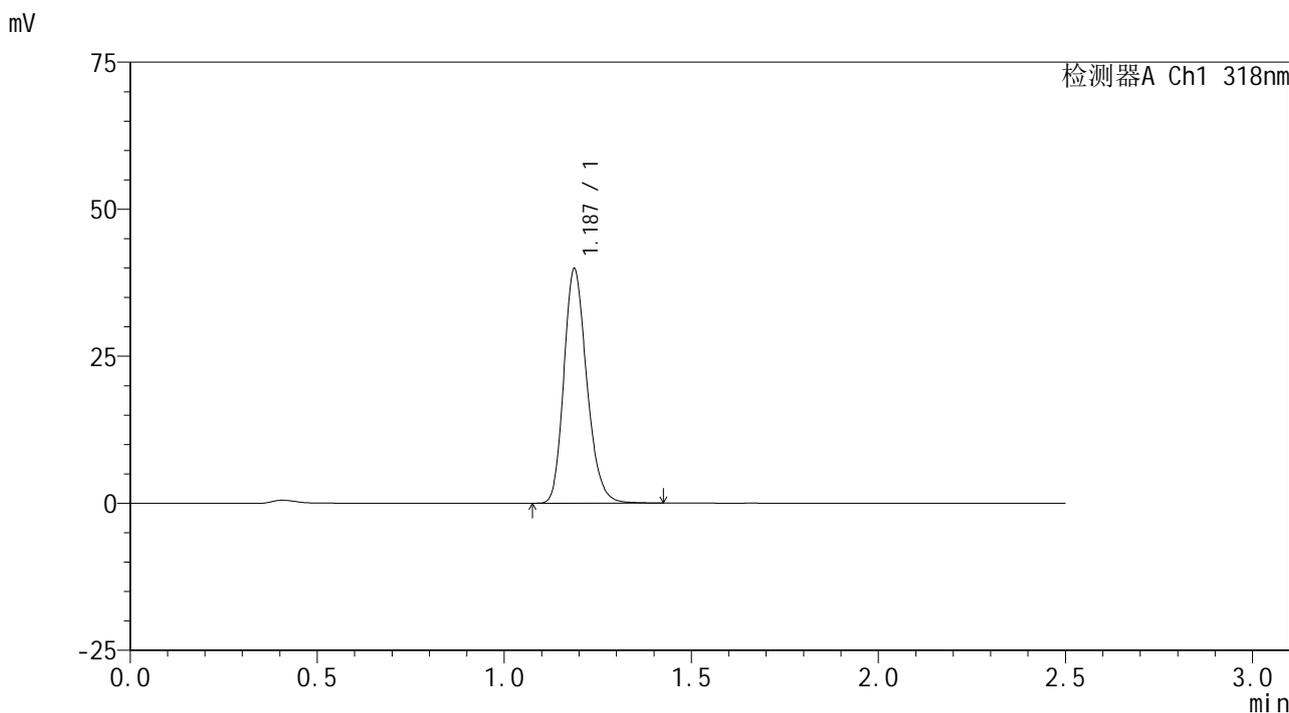
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	171356	100.000	40164	1817	1.208	--
总计		171356	100.000	40164			

图27 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1718-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:51:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:30:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

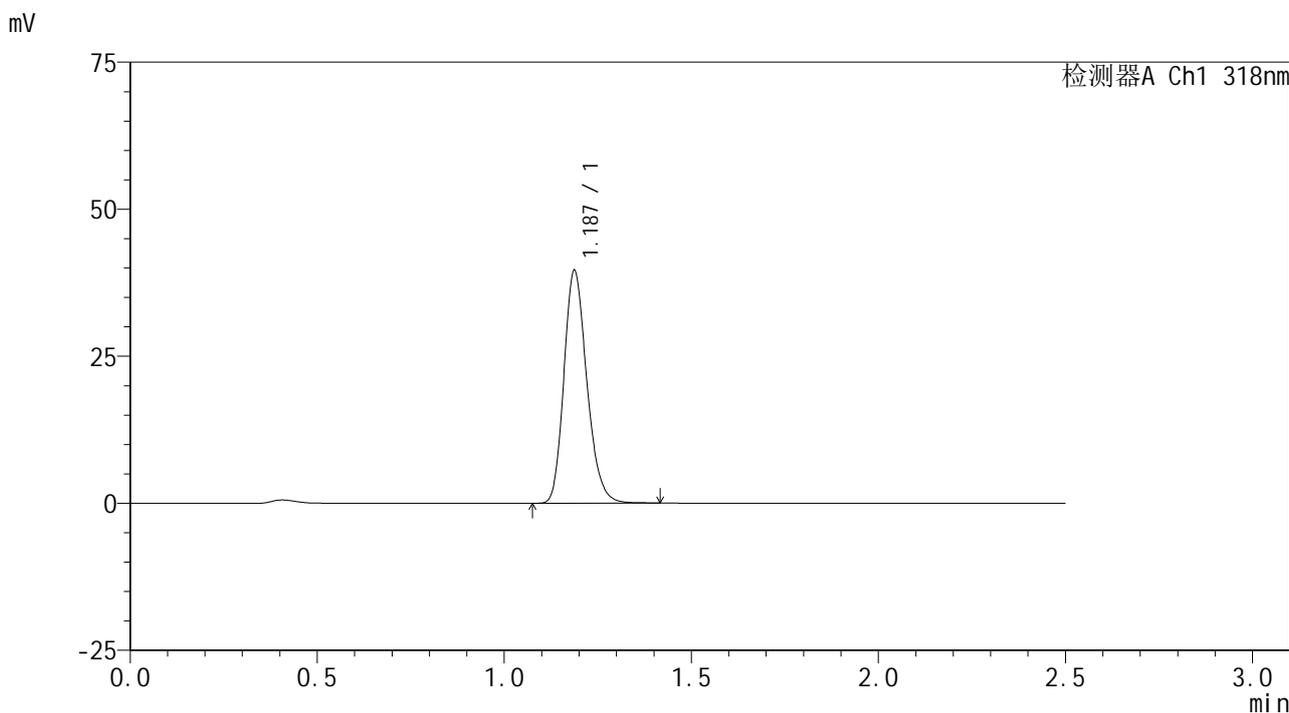
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	169915	100.000	39835	1817	1.207	--
总计		169915	100.000	39835			

图28 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1719-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:54:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

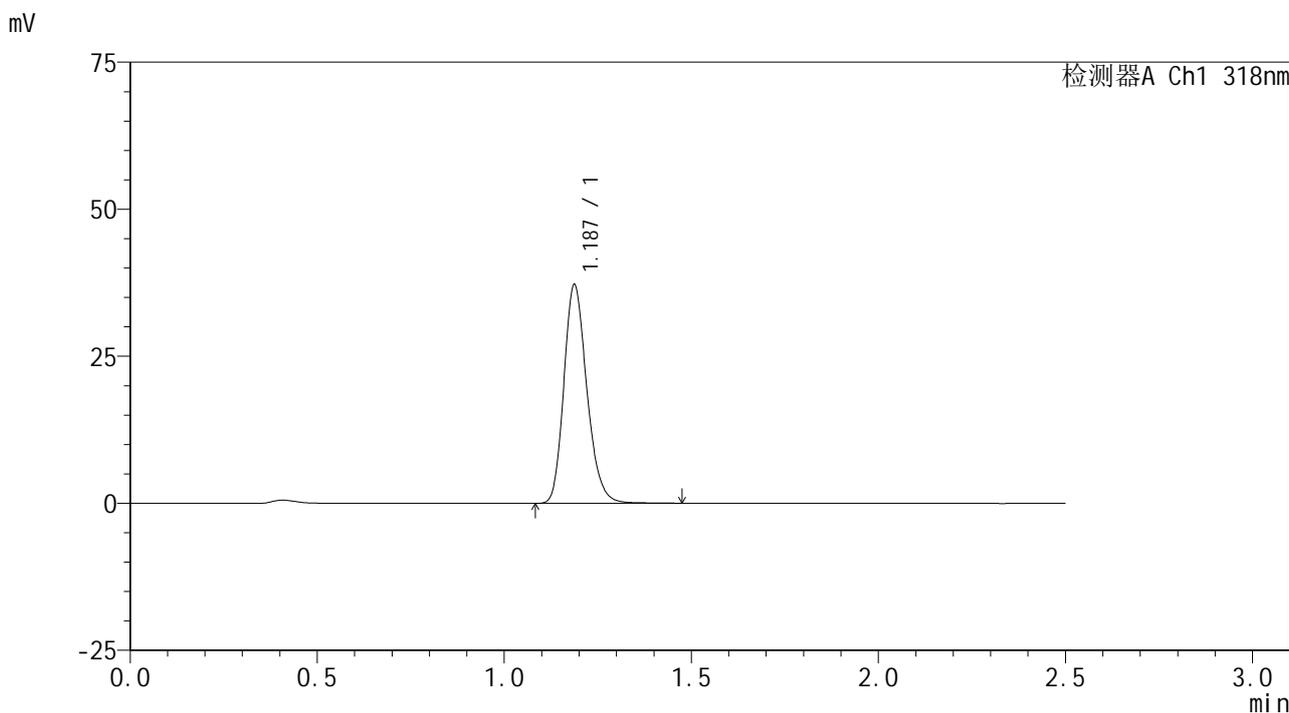
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	168656	100.000	39561	1815	1.209	--
总计		168656	100.000	39561			

图29 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1720-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 12:57:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

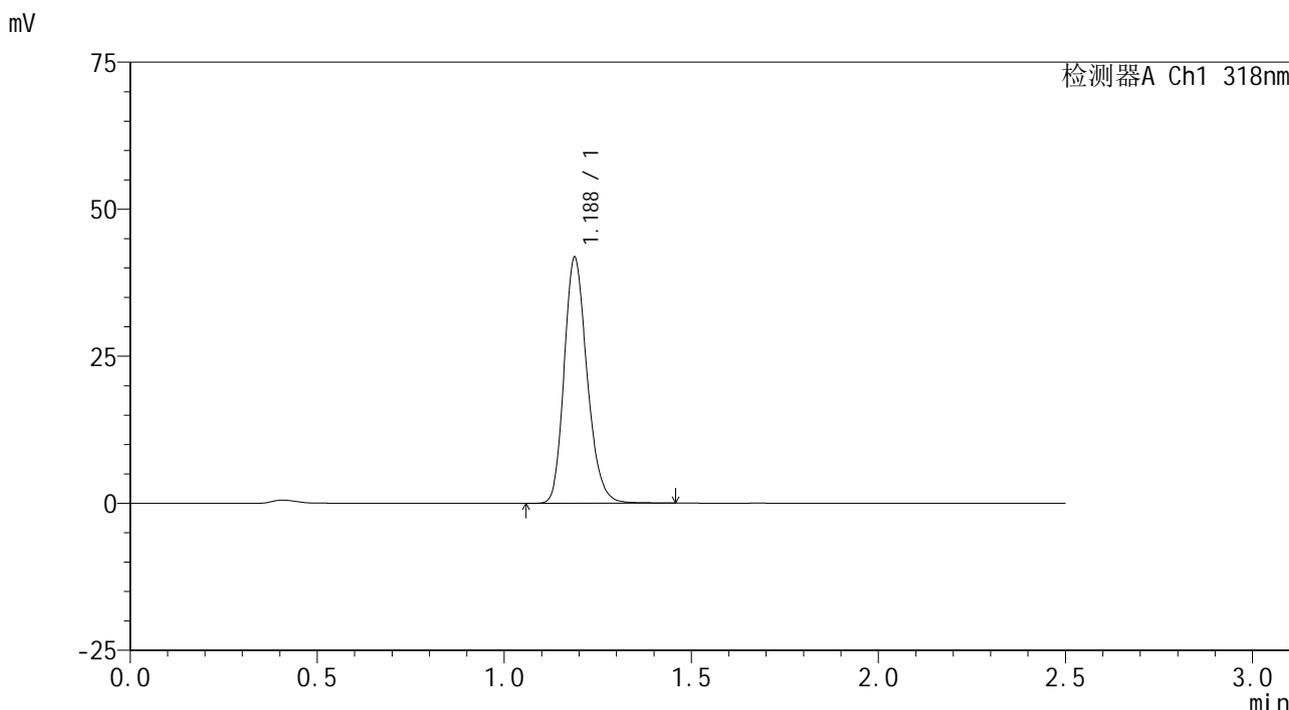
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	159256	100.000	37197	1809	1.210	--
总计		159256	100.000	37197			

图30 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1721-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:01:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

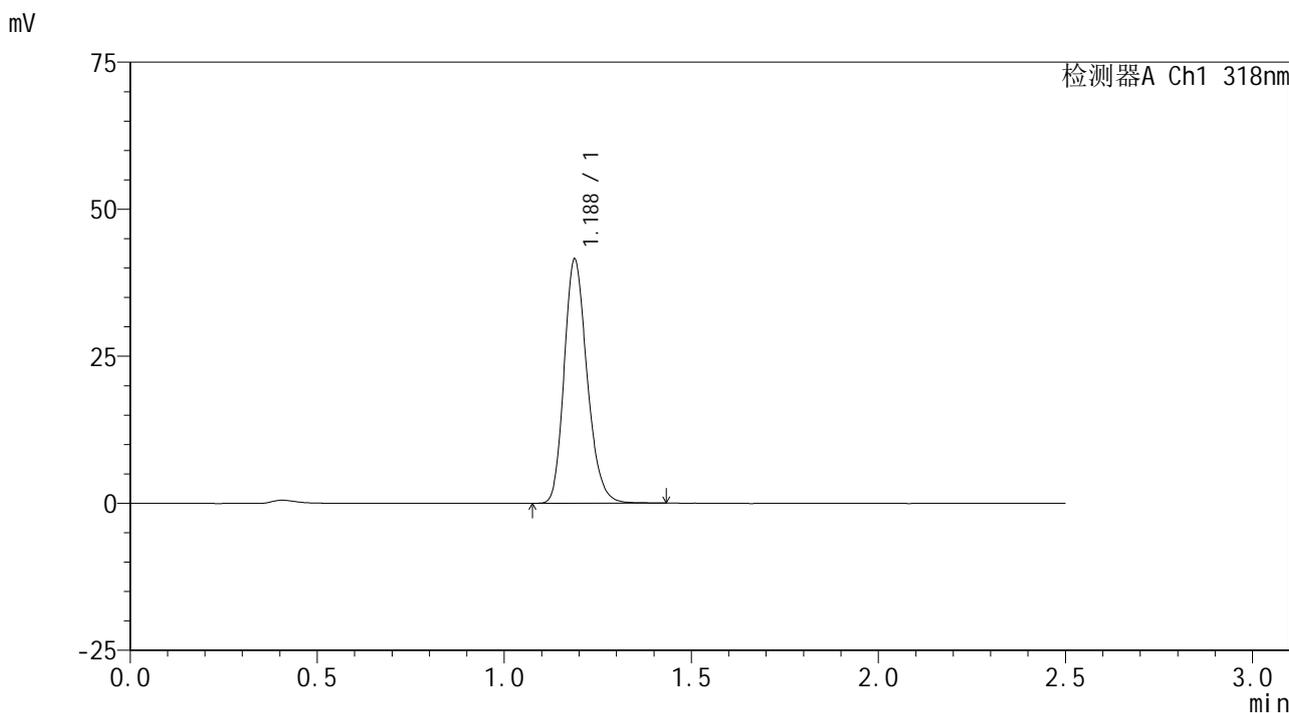
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	178557	100.000	41843	1816	1.207	--
总计		178557	100.000	41843			

图31 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1722-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:04:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

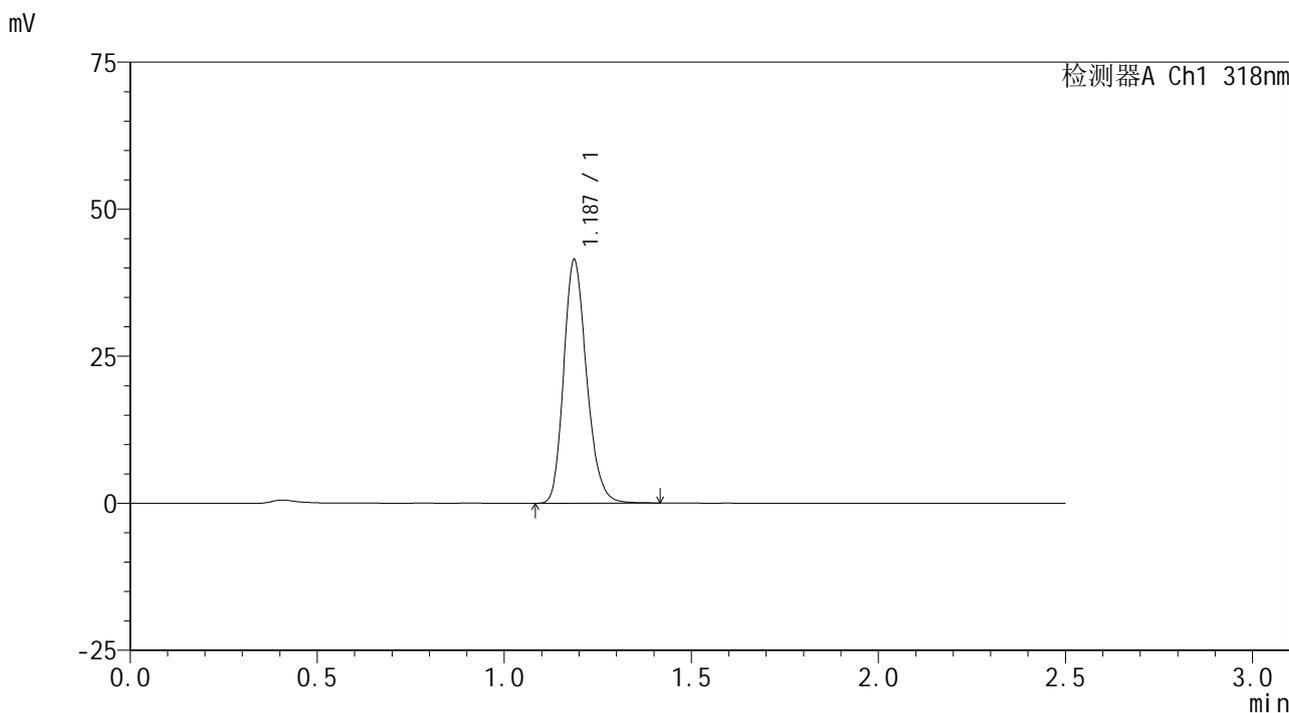
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	177114	100.000	41542	1815	1.208	--
总计		177114	100.000	41542			

图32 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1723-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:08:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

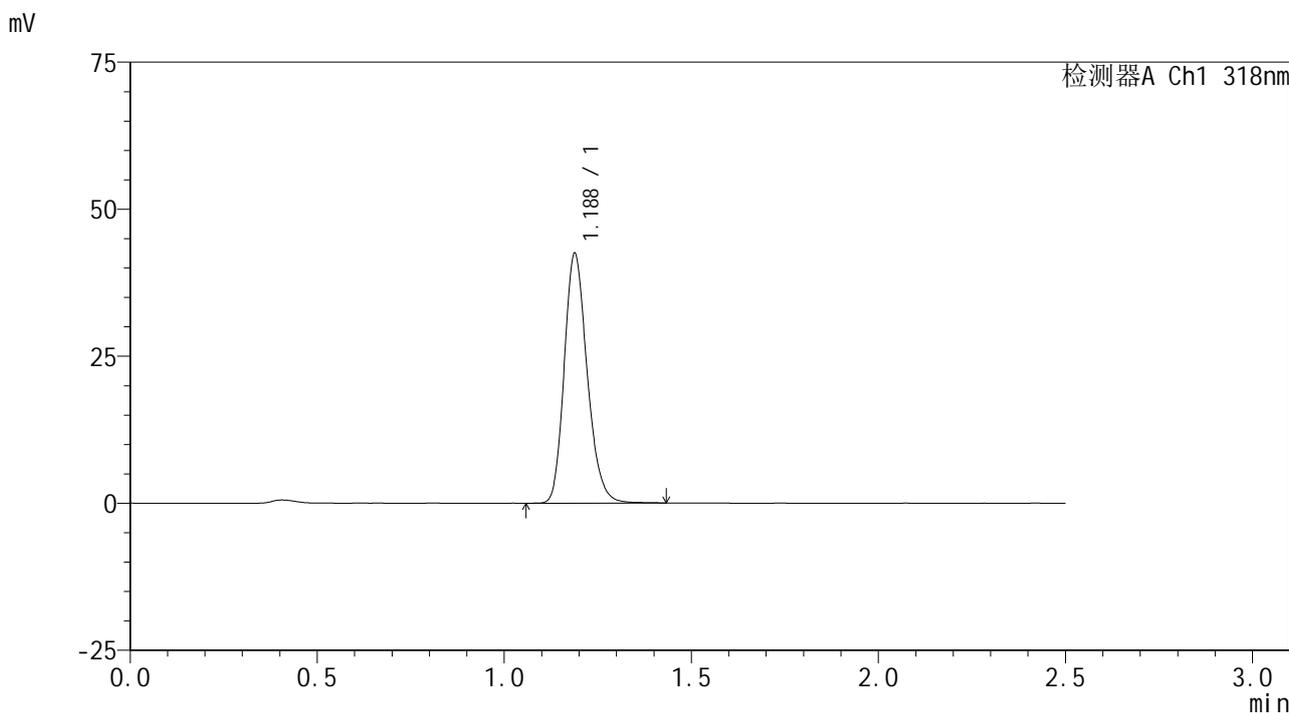
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	176329	100.000	41348	1818	1.205	--
总计		176329	100.000	41348			

图33 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1724-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:11:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

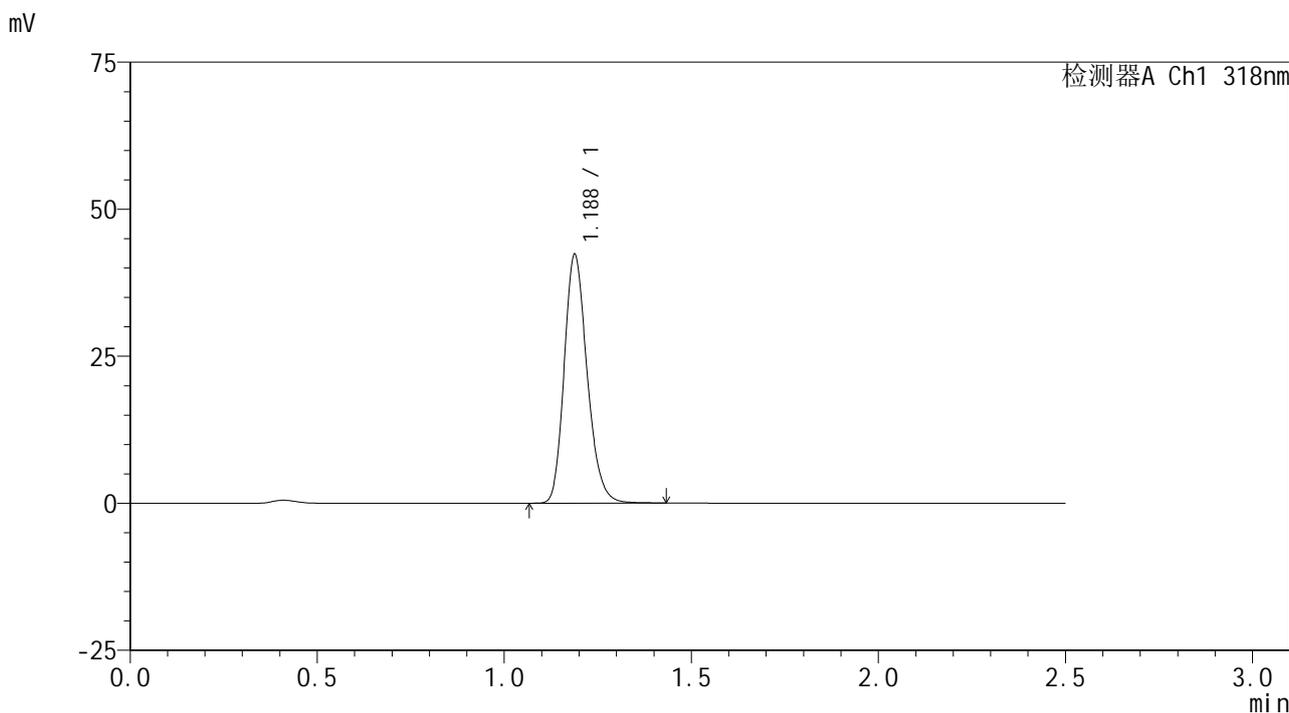
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	181465	100.000	42509	1818	1.207	--
总计		181465	100.000	42509			

图34 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1725-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:14:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

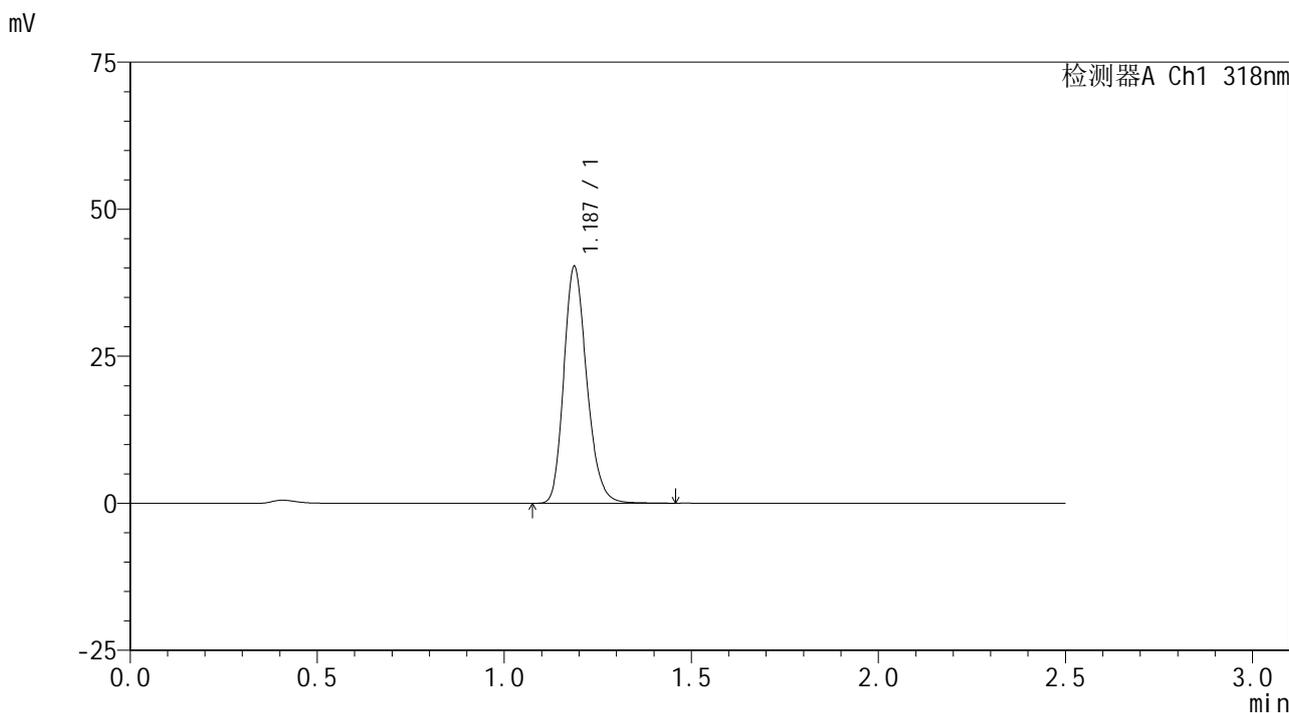
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	180383	100.000	42325	1816	1.207	--
总计		180383	100.000	42325			

图35 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1726-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:18:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

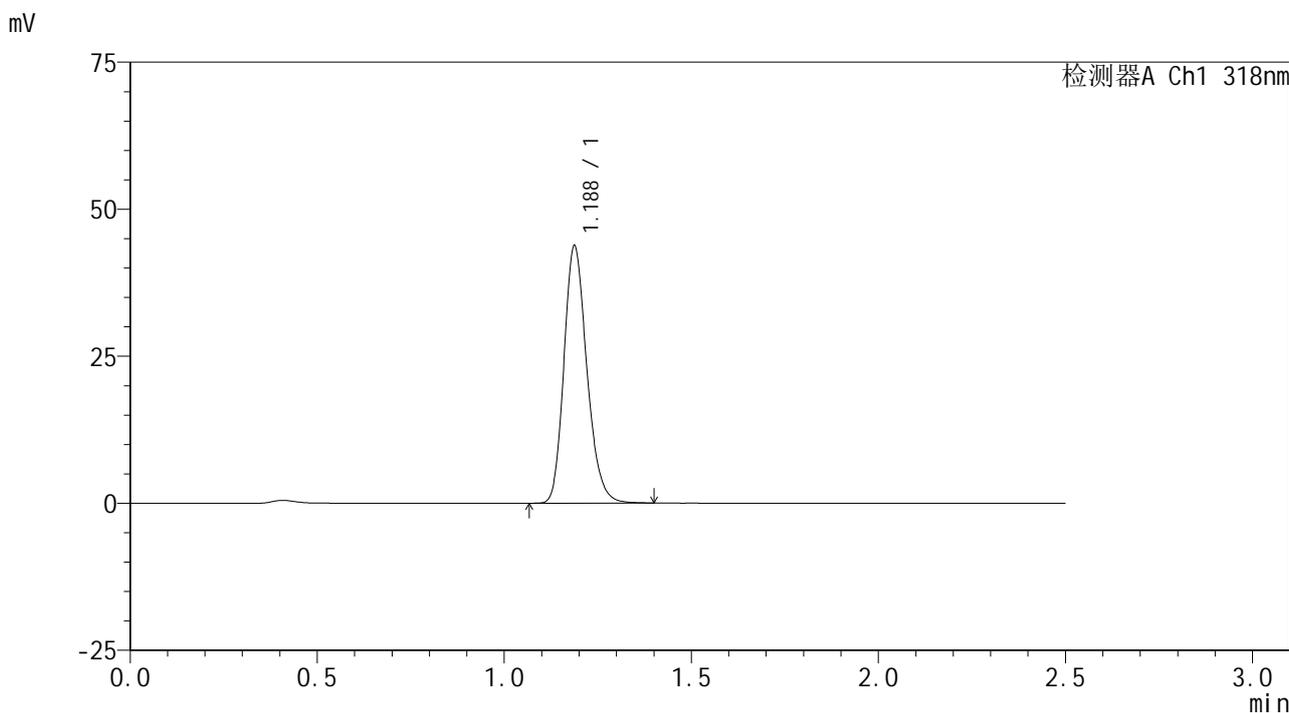
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	172067	100.000	40266	1818	1.209	--
总计		172067	100.000	40266			

图36 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1727-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:21:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

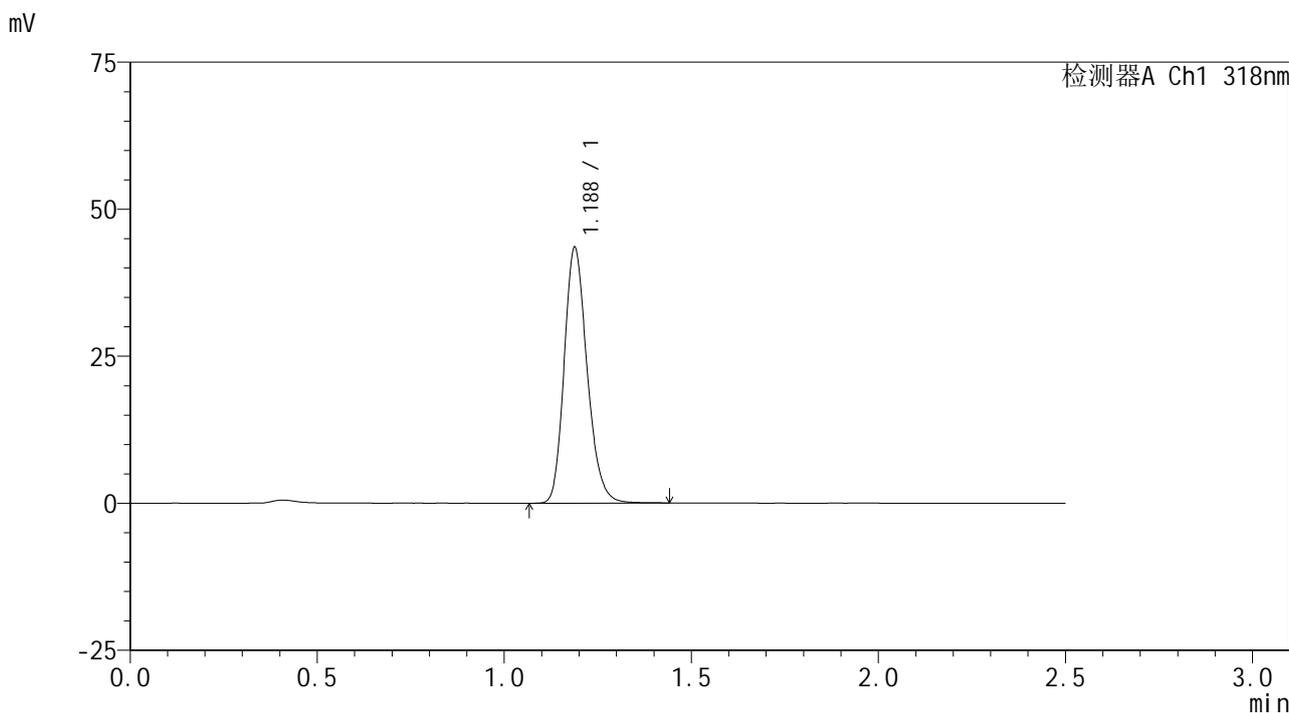
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	186619	100.000	43774	1816	1.205	--
总计		186619	100.000	43774			

图37 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1728-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:24:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

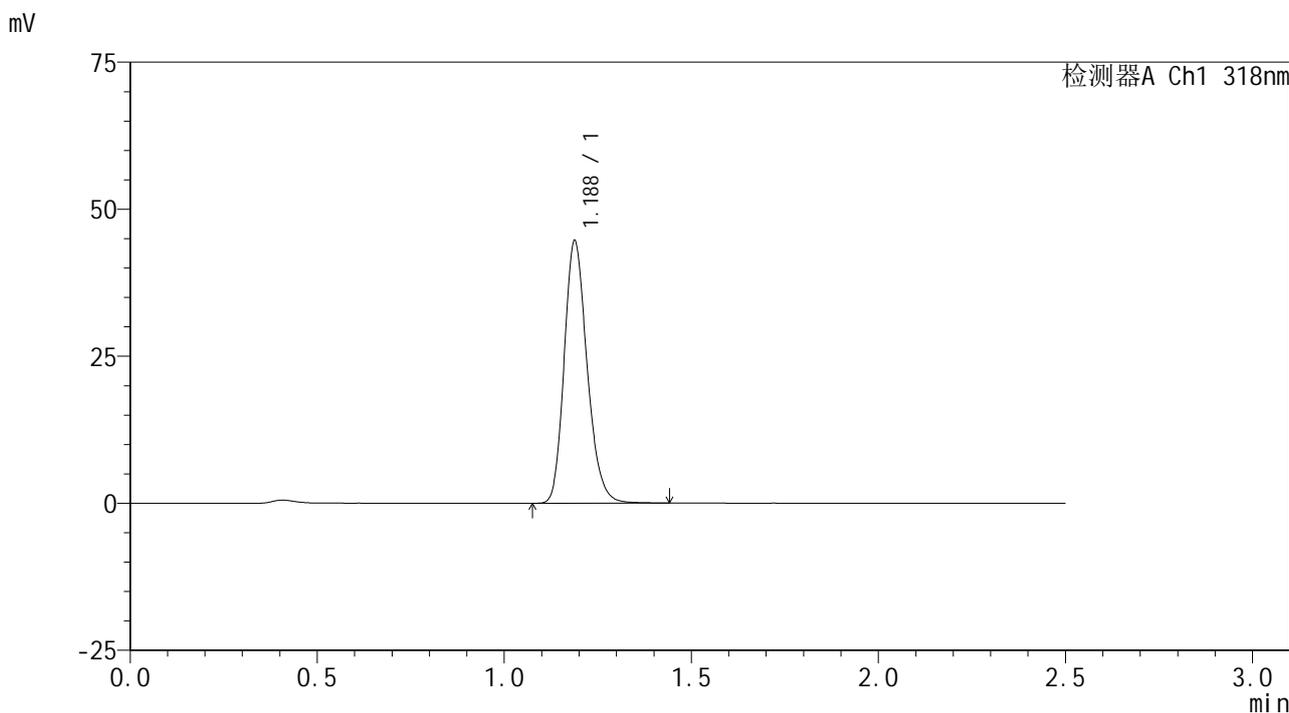
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	185704	100.000	43499	1818	1.205	--
总计		185704	100.000	43499			

图38 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1729-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:28:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

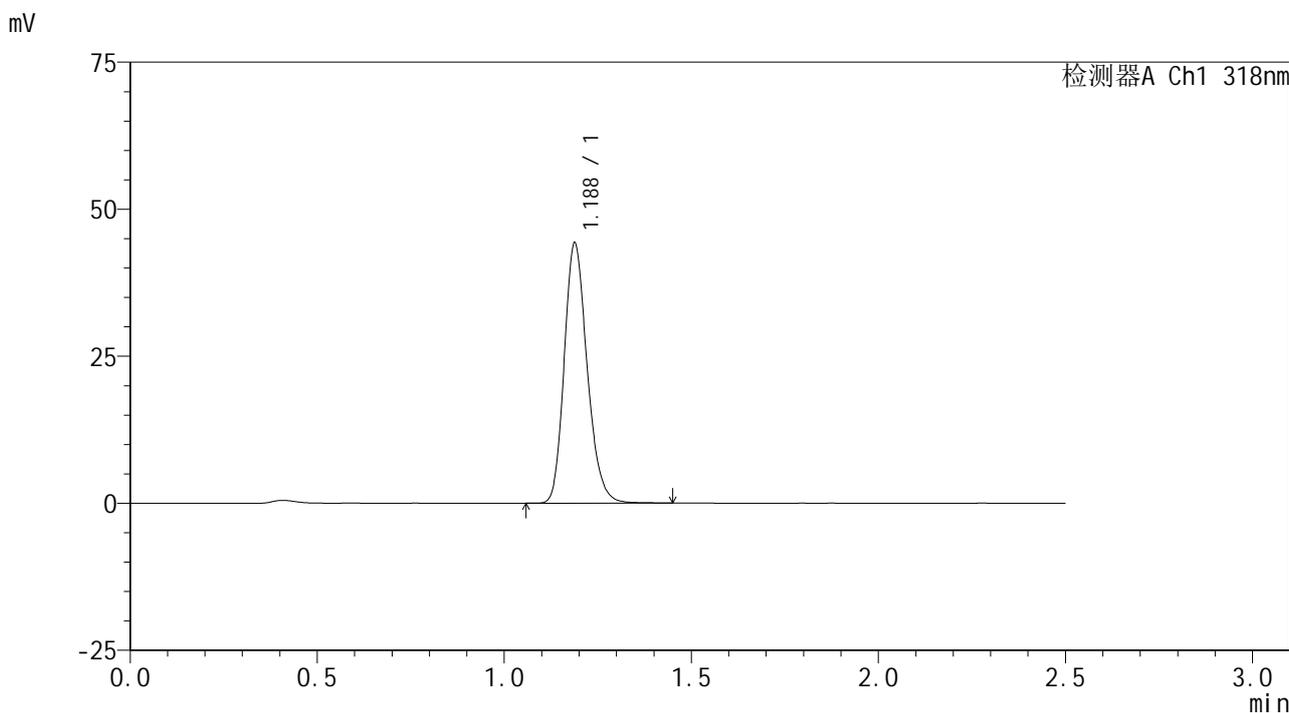
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	190551	100.000	44660	1817	1.207	--
总计		190551	100.000	44660			

图39 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1730-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:31:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

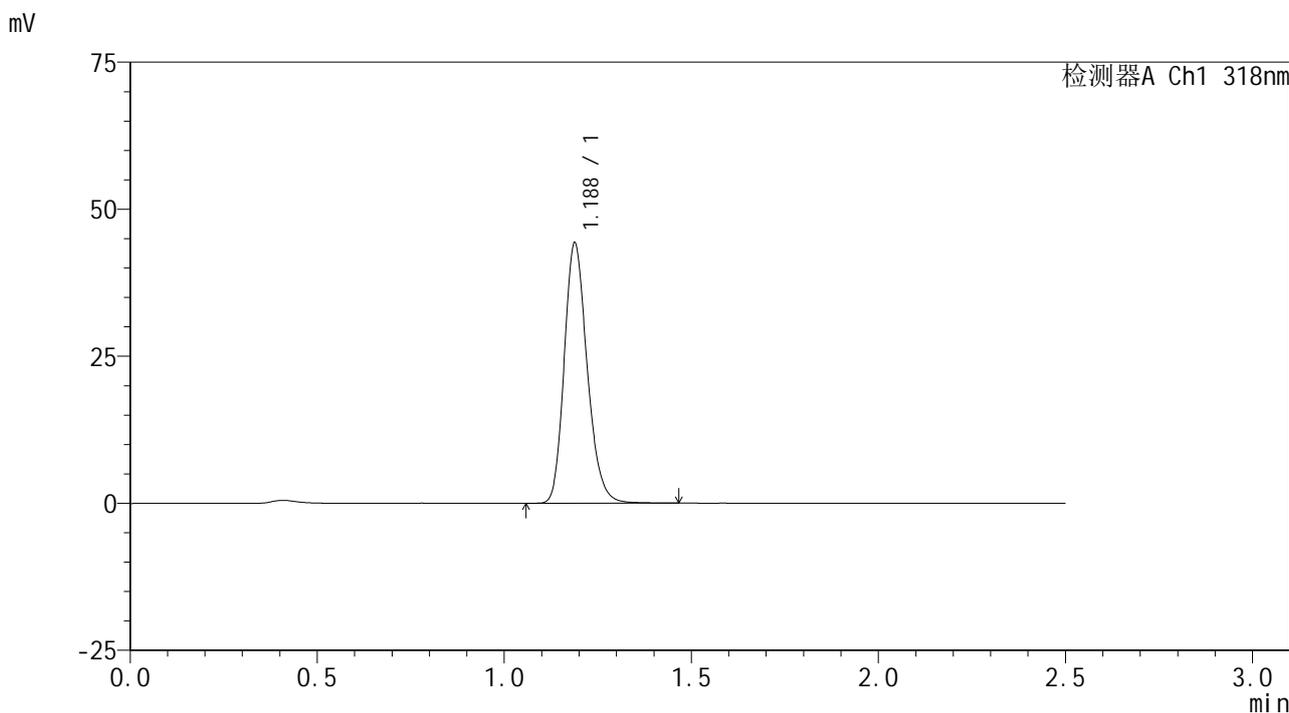
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	188786	100.000	44259	1819	1.206	--
总计		188786	100.000	44259			

图40 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1731-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:34:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:33      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	1.188	189377	100.000	44296	1816	1.208	--
总计		189377	100.000	44296			

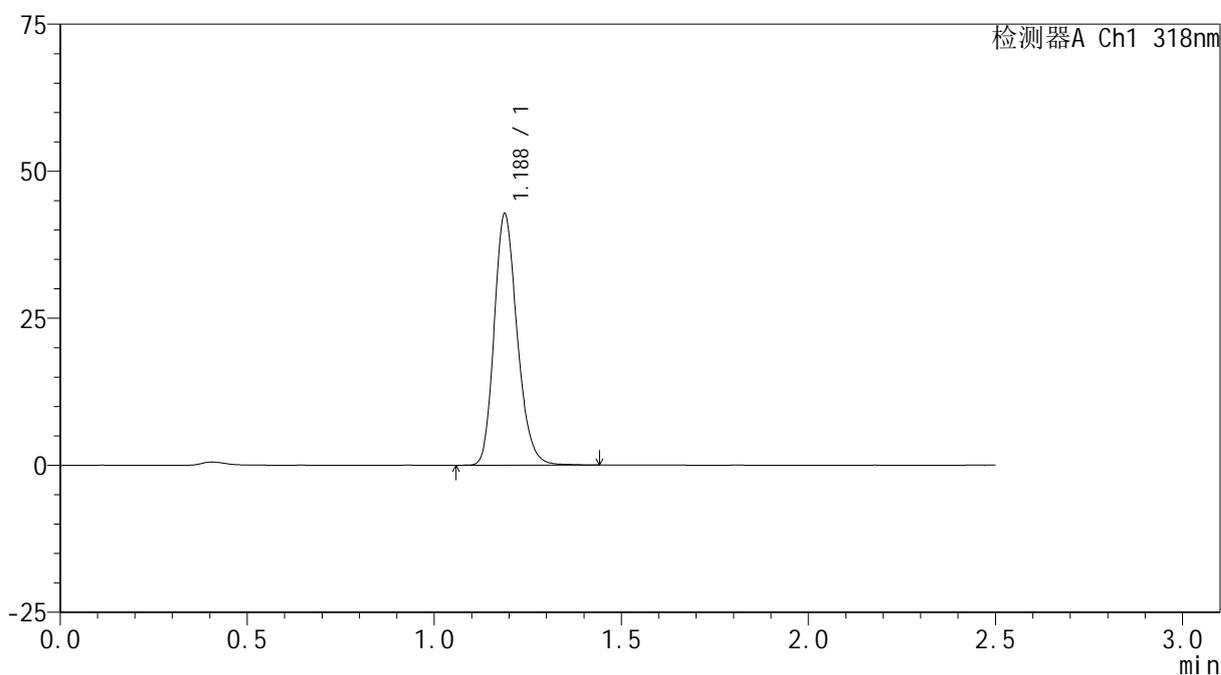
图41 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1732-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:38:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:35      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

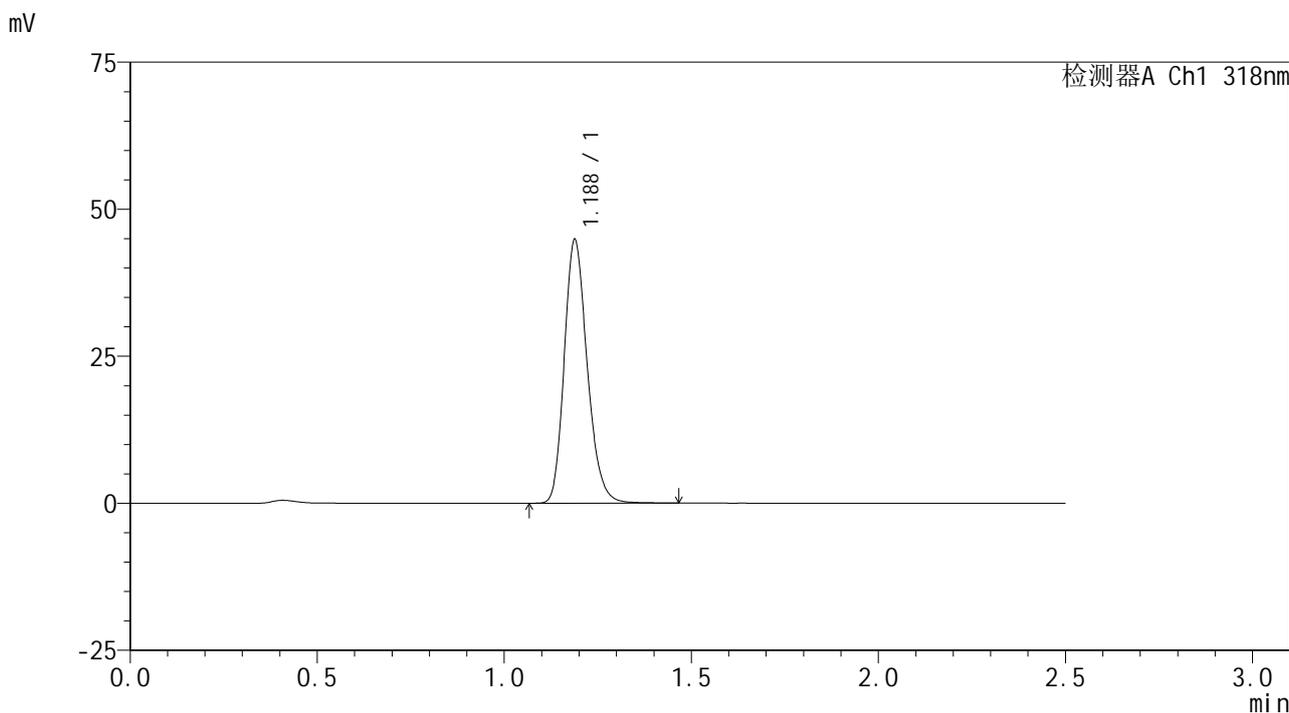
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	182700	100.000	42775	1815	1.206	--
总计		182700	100.000	42775			

图42 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1733-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:41:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:38      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	1.188	191786	100.000	44852	1816	1.207	--
总计		191786	100.000	44852			

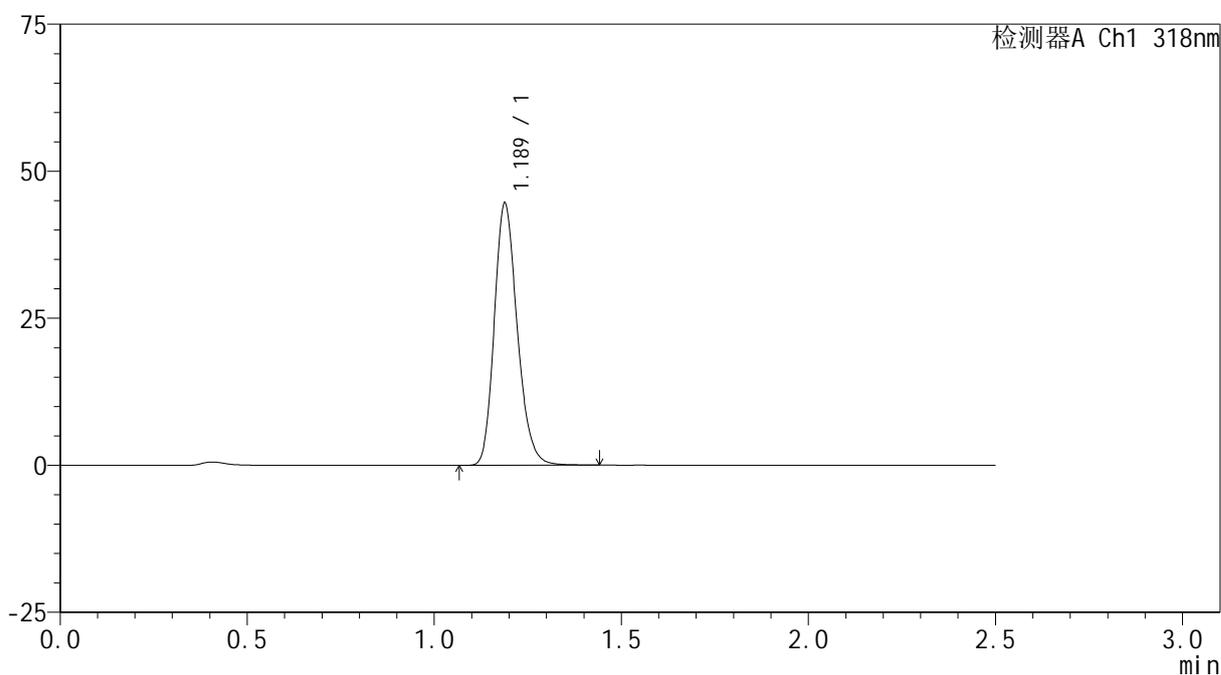
图43 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1734-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:44:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:41      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

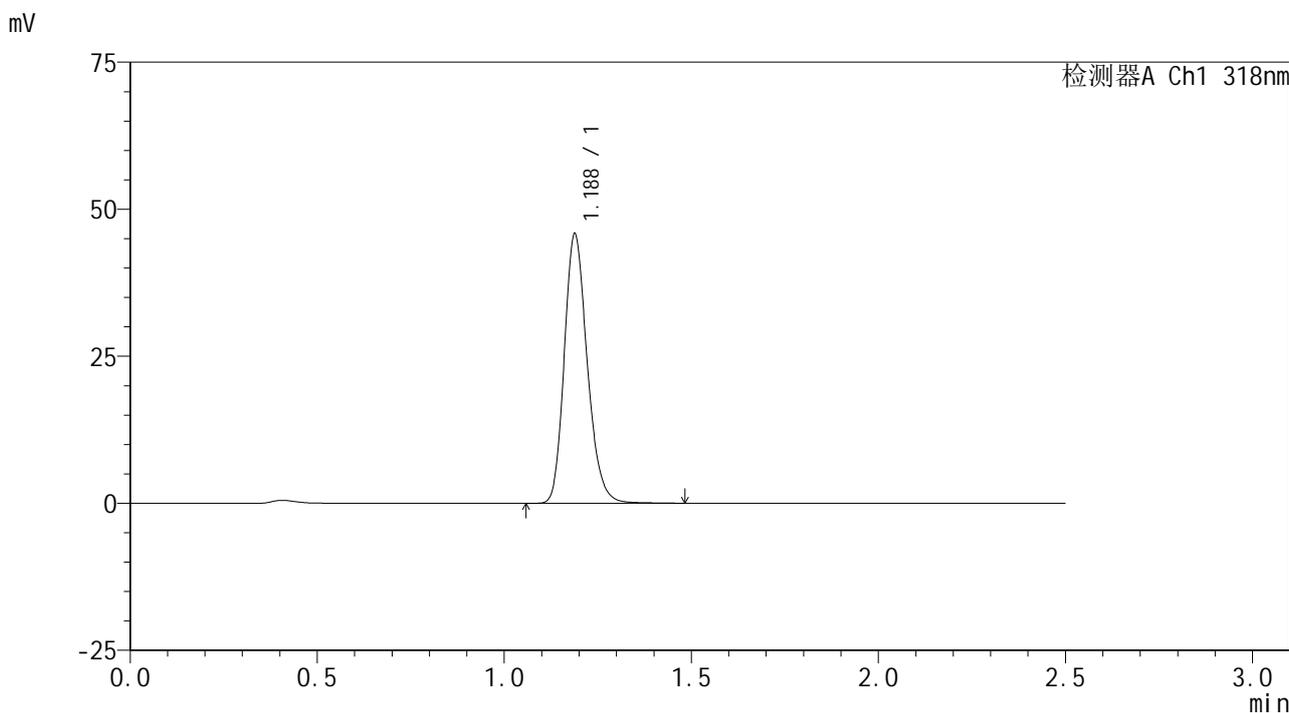
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	190233	100.000	44576	1820	1.206	--
总计		190233	100.000	44576			

图44 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1735-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:48:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

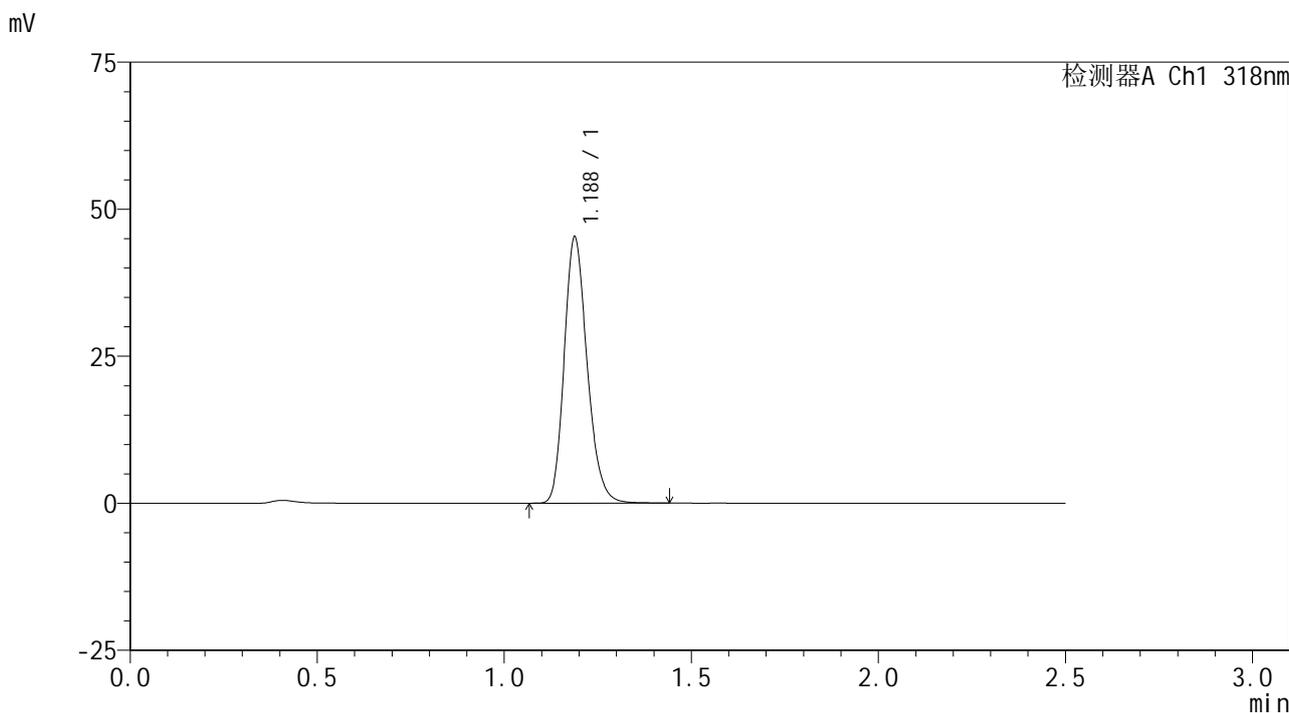
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	195969	100.000	45847	1819	1.205	--
总计		195969	100.000	45847			

图45 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1736-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:51:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

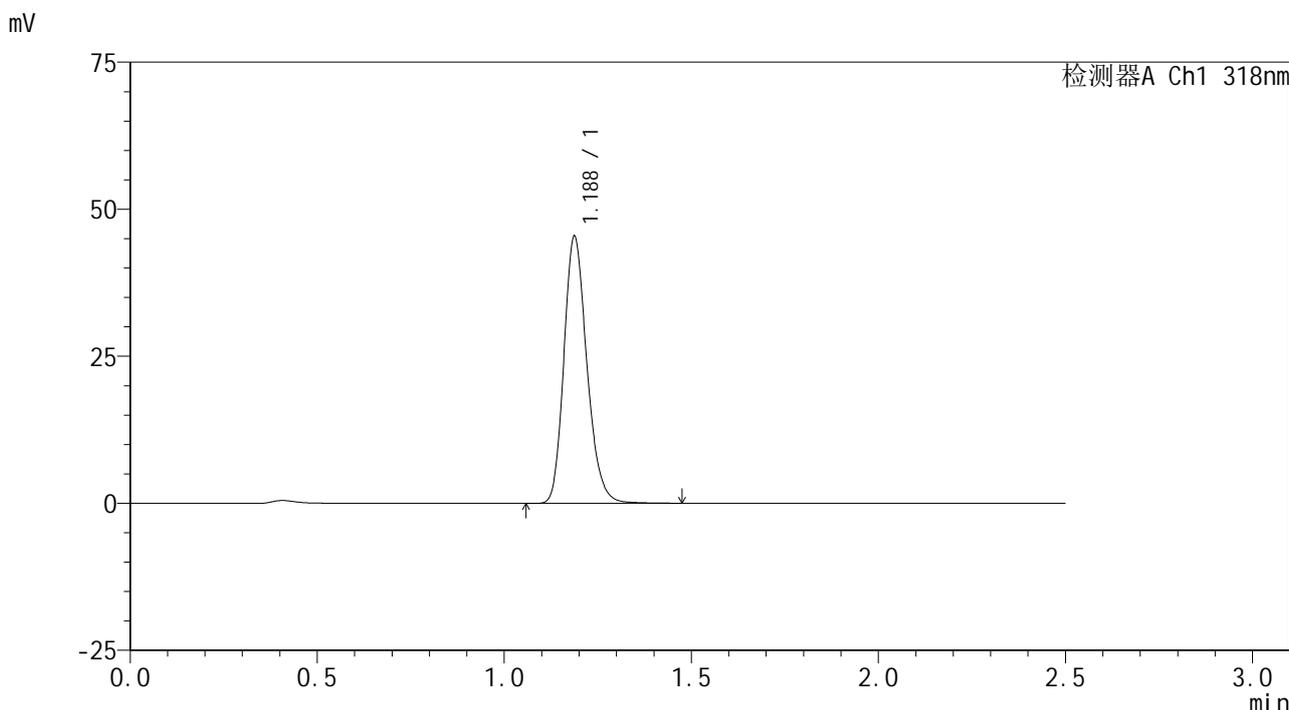
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	193229	100.000	45284	1816	1.207	--
总计		193229	100.000	45284			

图46 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1737-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:54:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

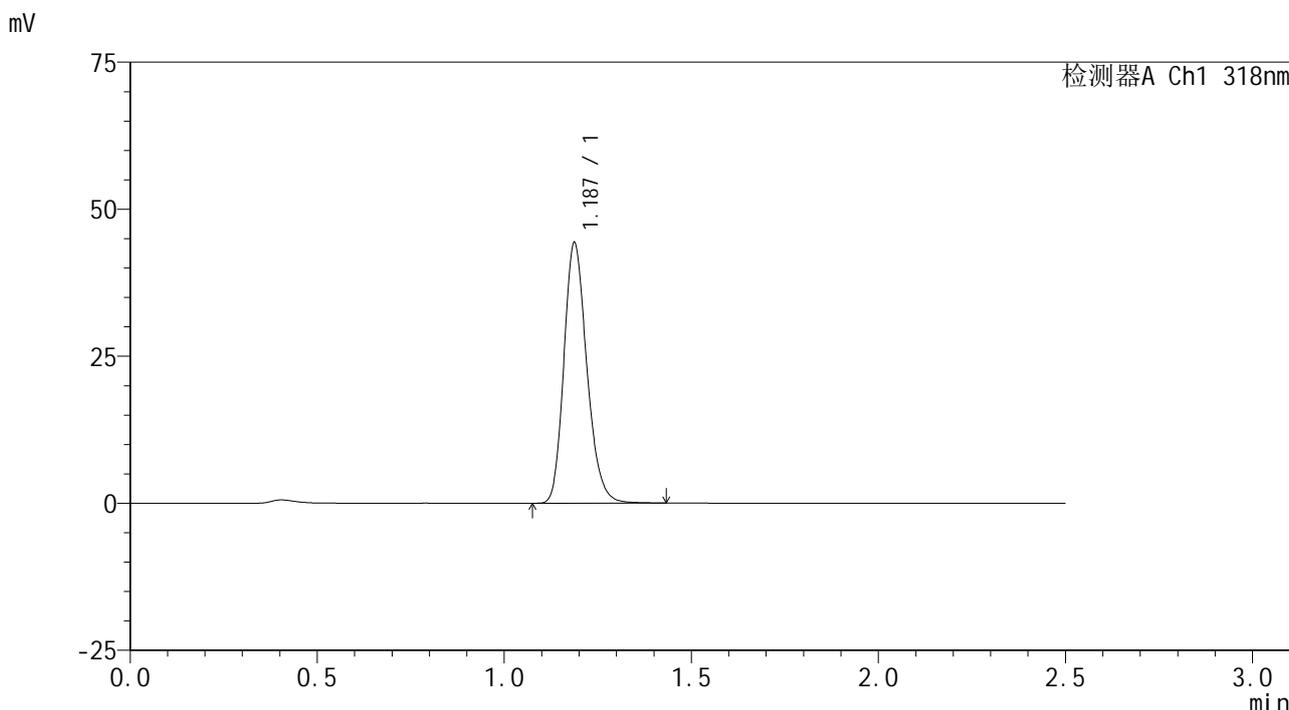
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	194207	100.000	45405	1813	1.206	--
总计		194207	100.000	45405			

图47 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1738-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 13:58:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

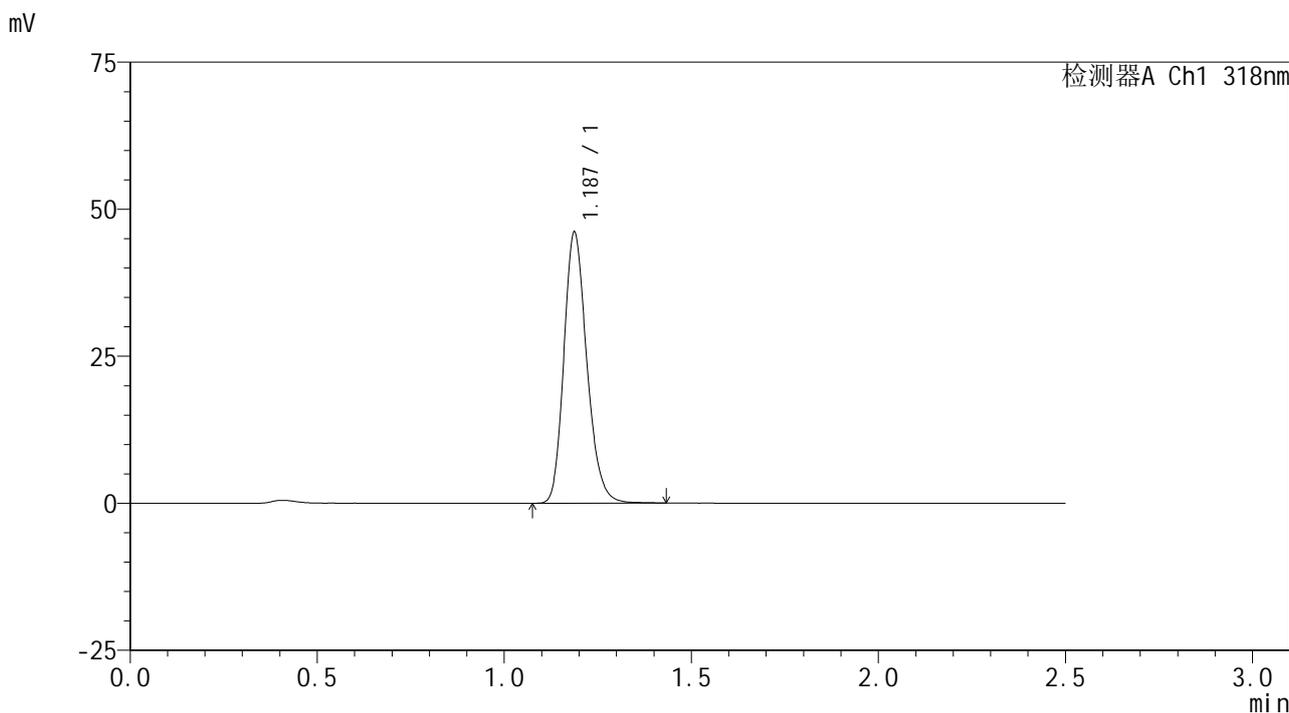
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	189272	100.000	44292	1810	1.208	--
总计		189272	100.000	44292			

图48 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1739-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:01:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

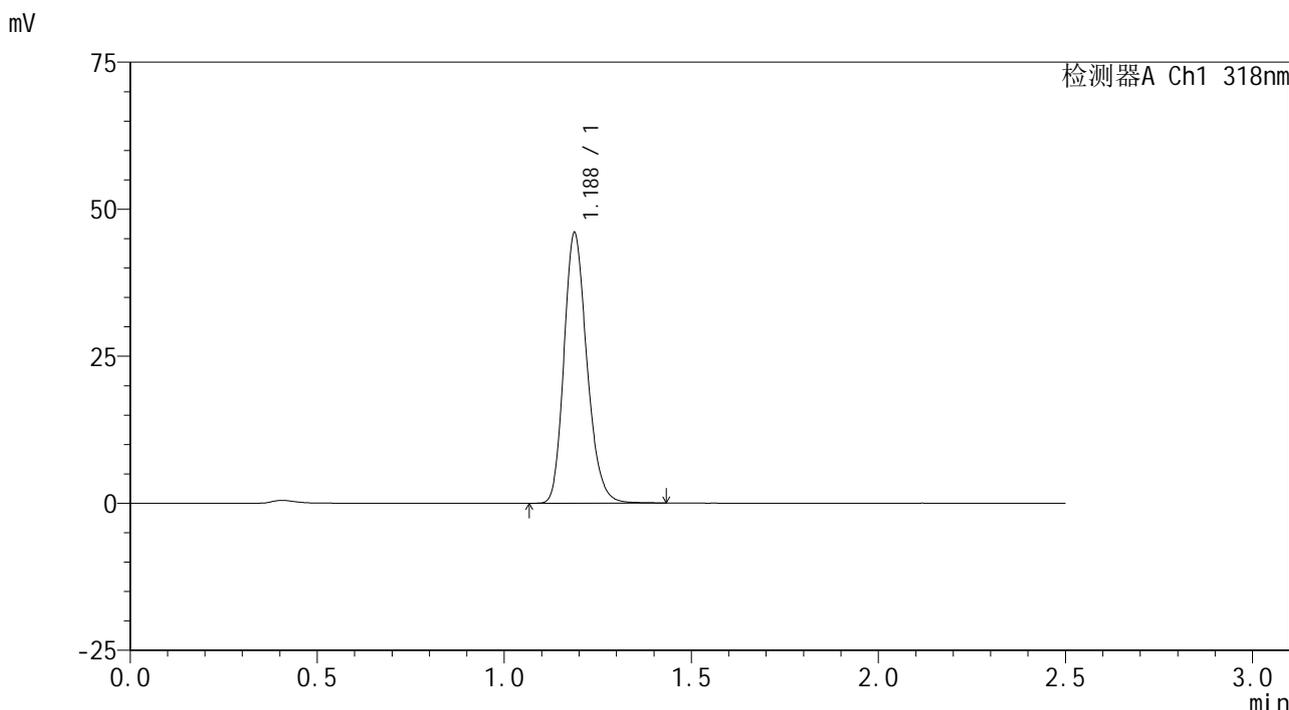
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	196656	100.000	46078	1817	1.205	--
总计		196656	100.000	46078			

图49 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1740-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:04:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:31:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

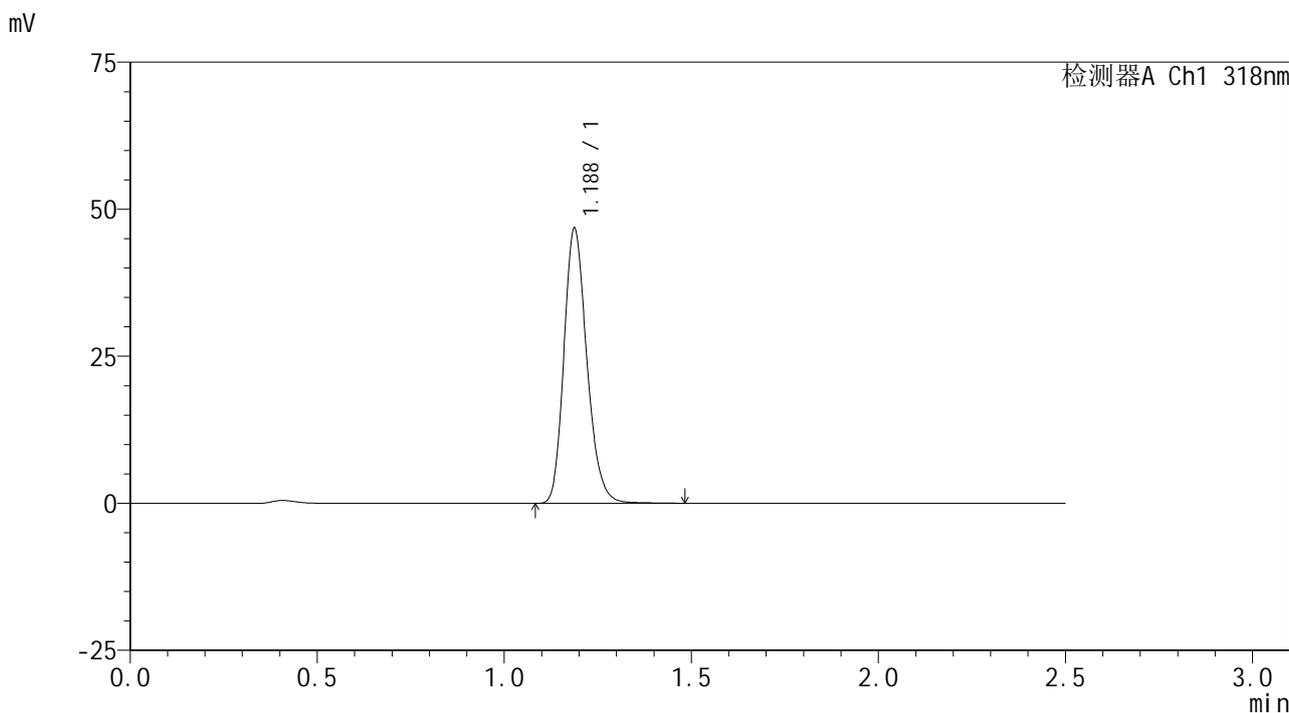
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	196545	100.000	45994	1811	1.205	--
总计		196545	100.000	45994			

图50 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1741-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:08:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

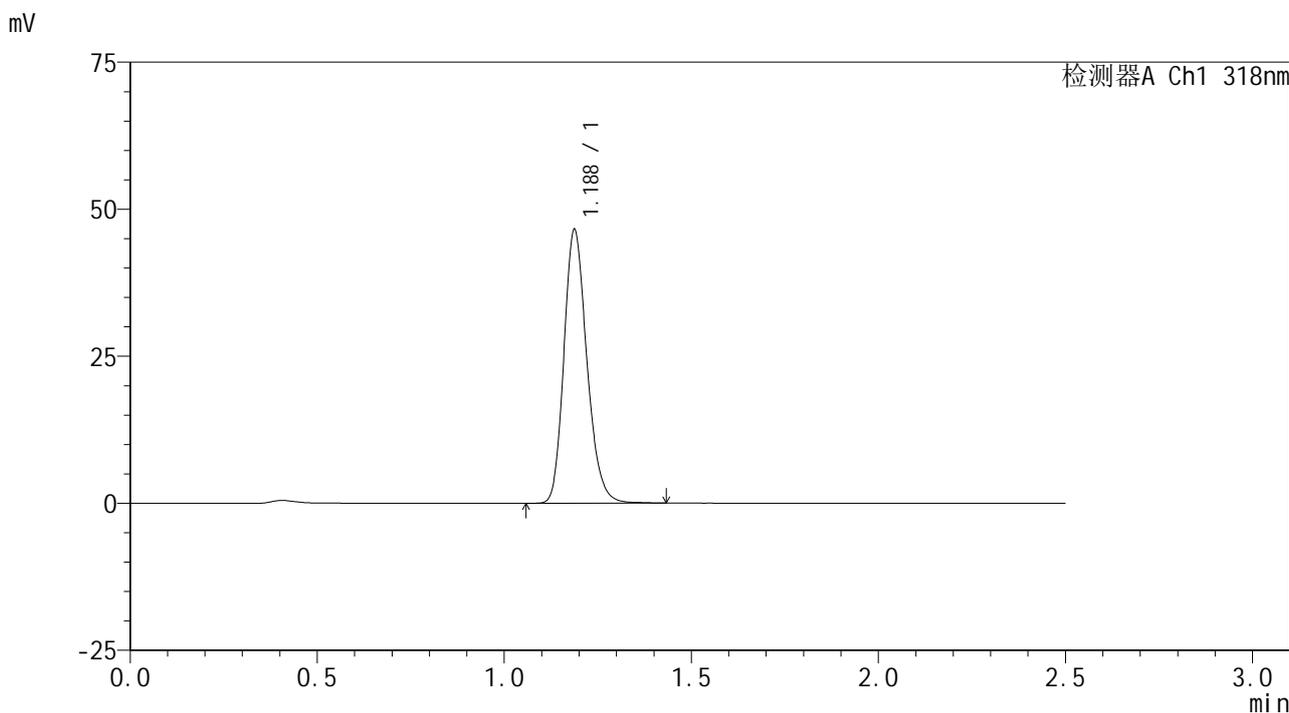
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	199988	100.000	46775	1815	1.205	--
总计		199988	100.000	46775			

图51 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1742-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:11:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

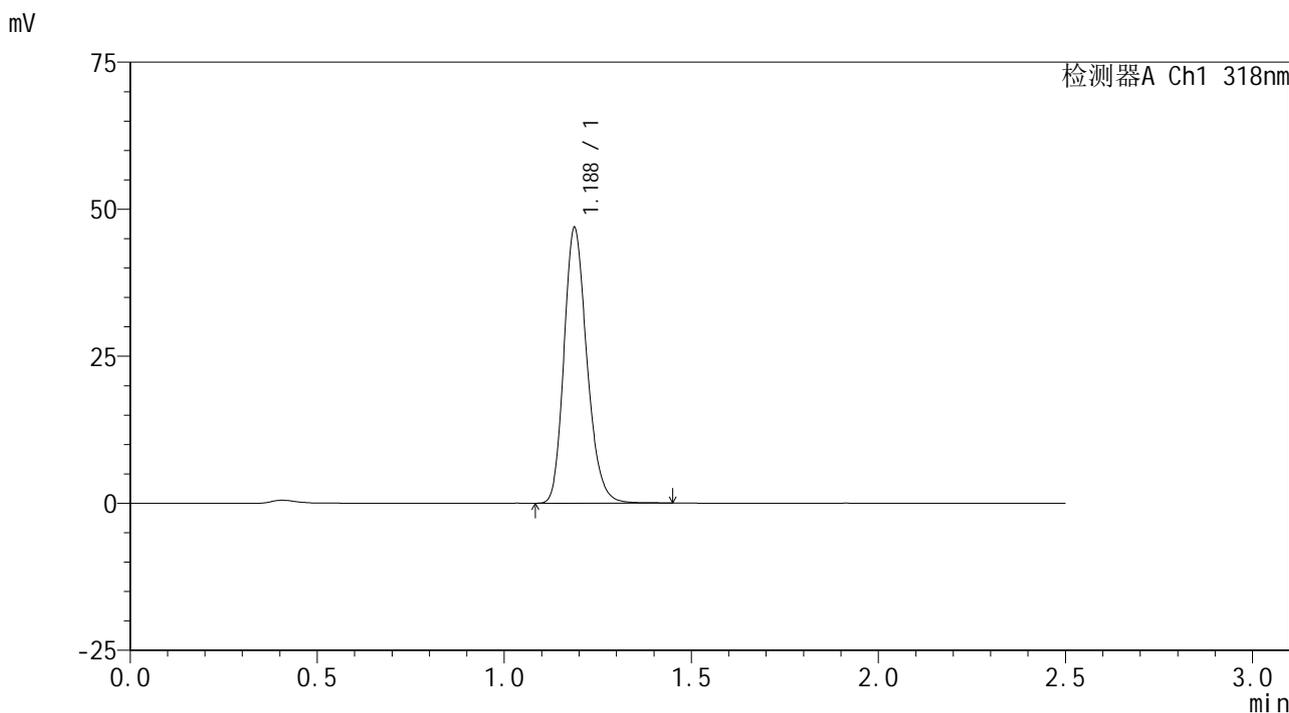
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	198556	100.000	46540	1817	1.204	--
总计		198556	100.000	46540			

图52 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1743-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:14:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

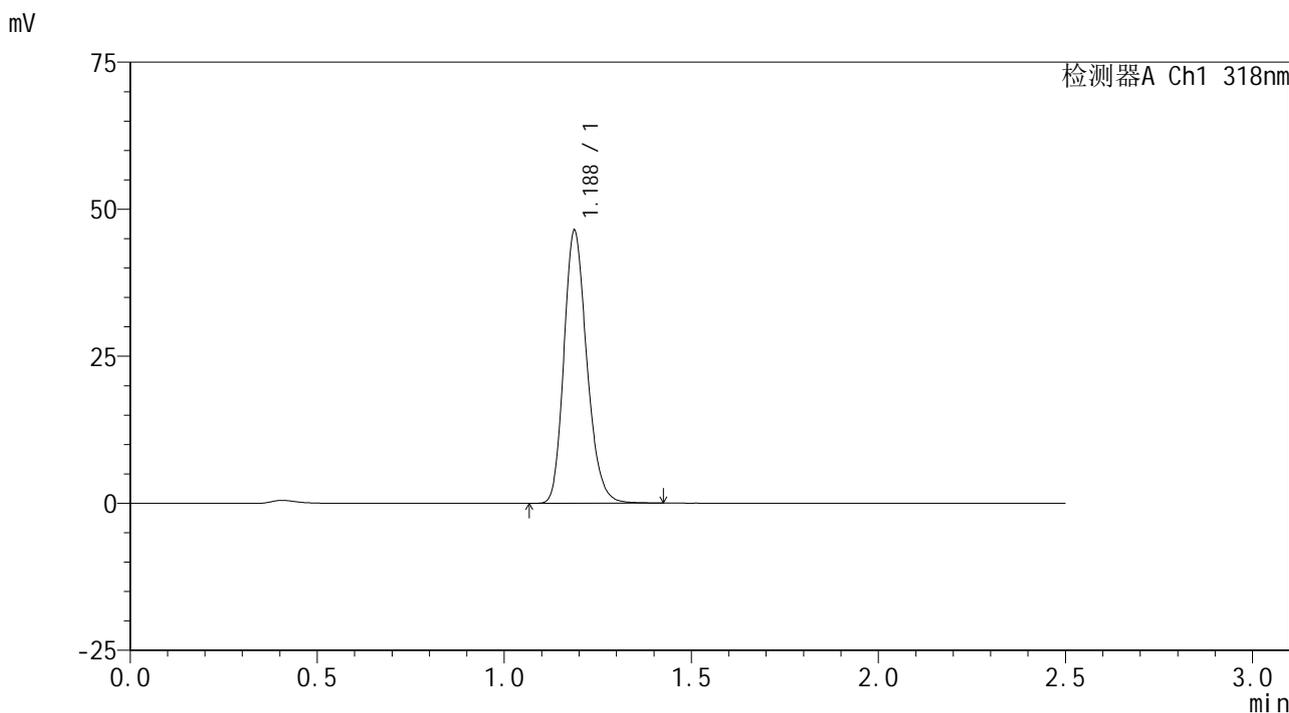
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	199919	100.000	46849	1816	1.204	--
总计		199919	100.000	46849			

图53 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1744-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:18:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

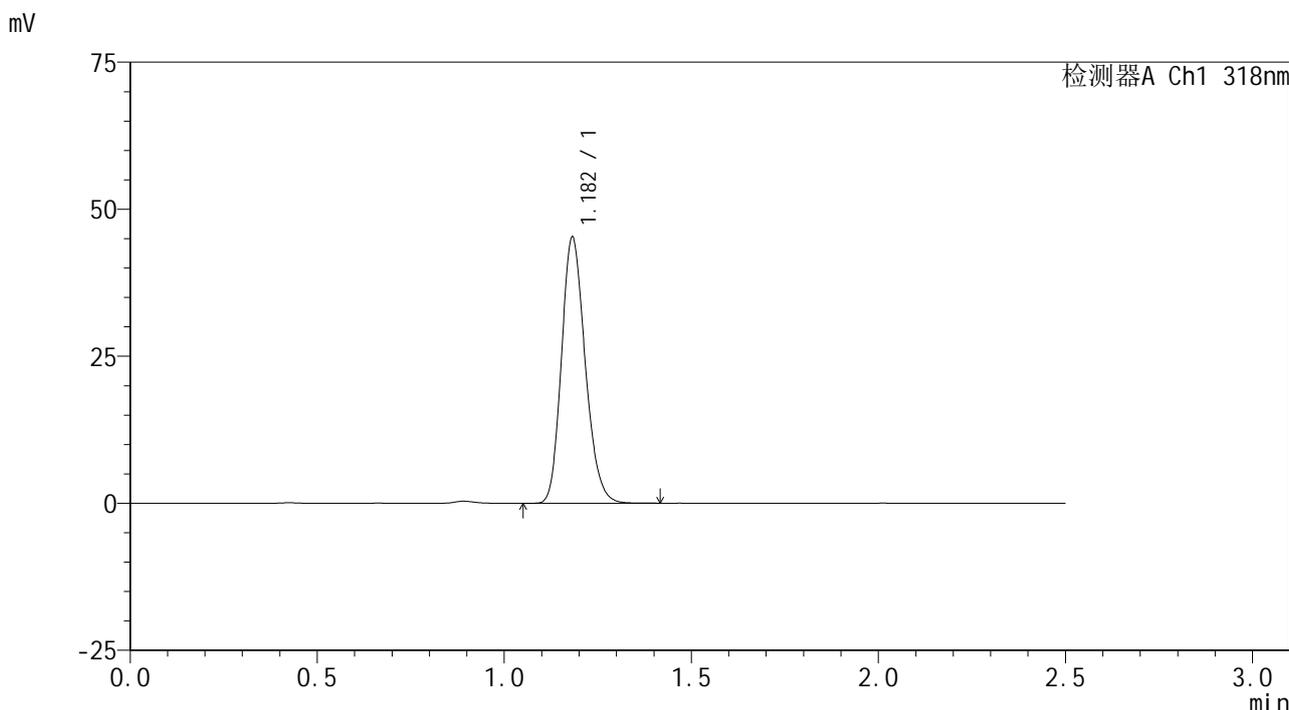
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	197892	100.000	46385	1815	1.204	--
总计		197892	100.000	46385			

图54 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601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 - 0-45/3-1745-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:21:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:10      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	1.182	199900	100.000	45157	1660	1.189	--
总计		199900	100.000	45157			

图55 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

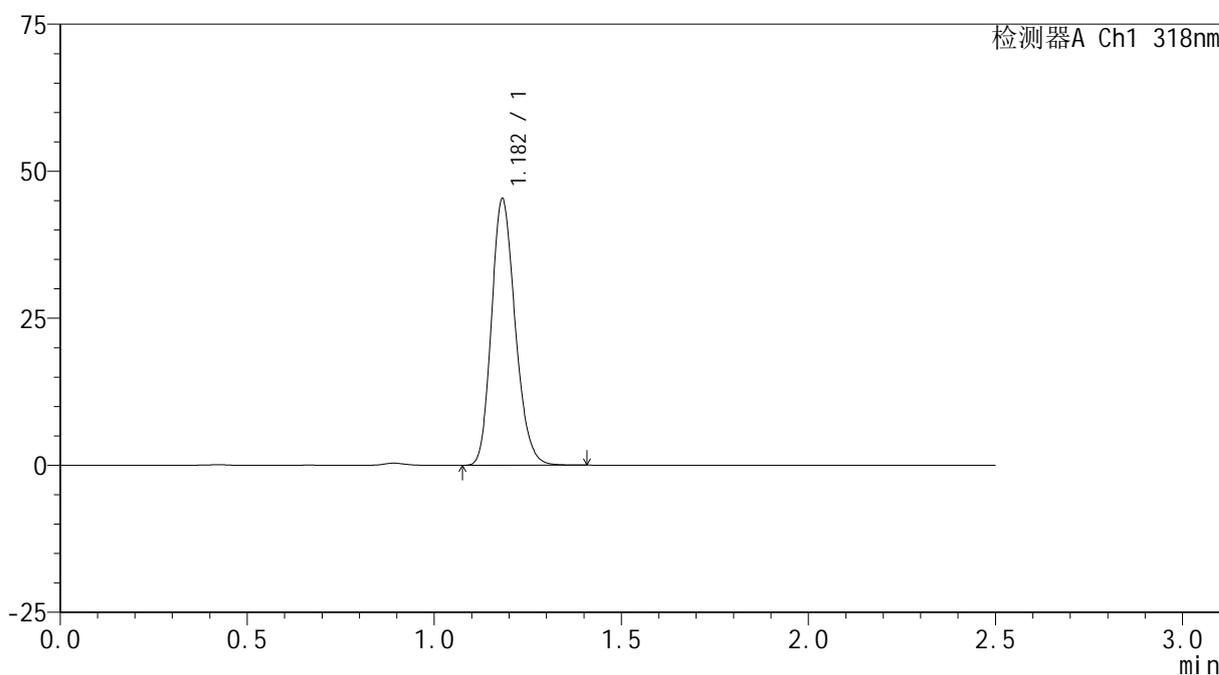
# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1746-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH3.8jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:25:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	199970	100.000	45218	1664	1.189	--
总计		199970	100.000	45218			

图56 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH3.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

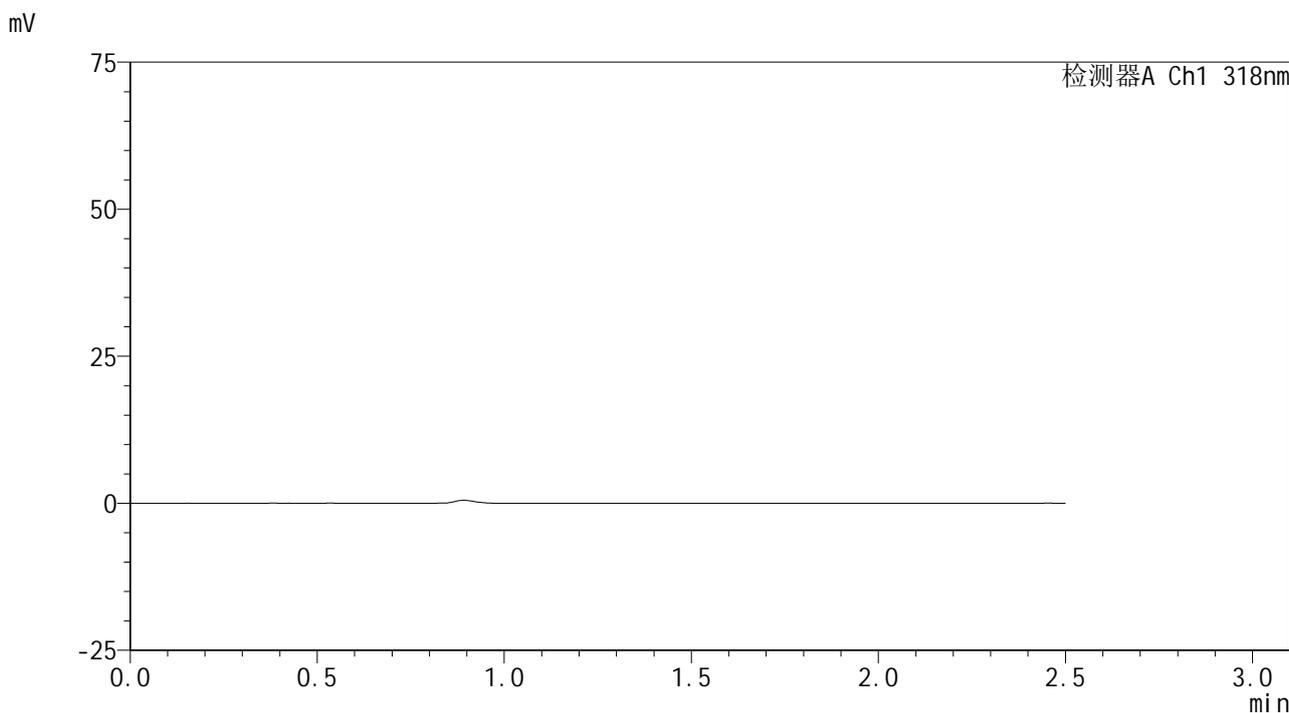


# JSS-222

## <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 - 0-45/3-1747-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:28:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:15      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)
总计							

图57 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

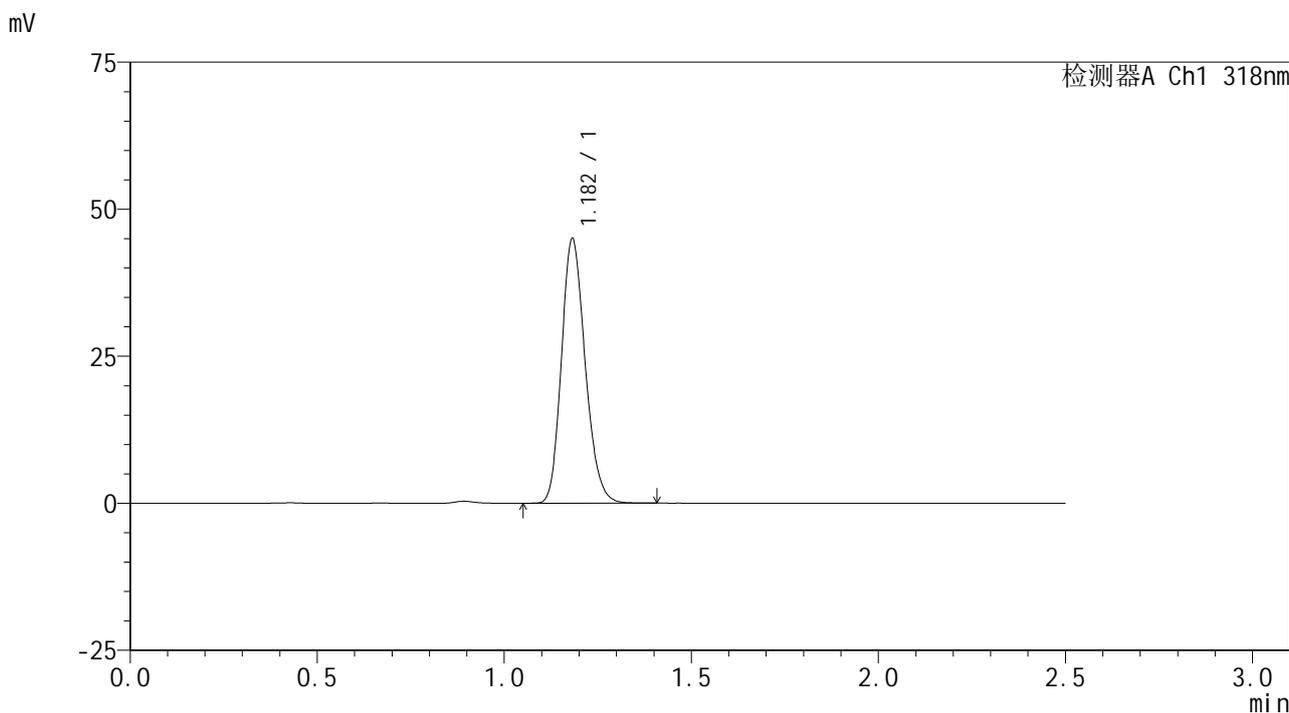


# JSS-222

## <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 - 0-45/3-1748-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:31:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	198328	100.000	44905	1665	1.189	--
总计		198328	100.000	44905			

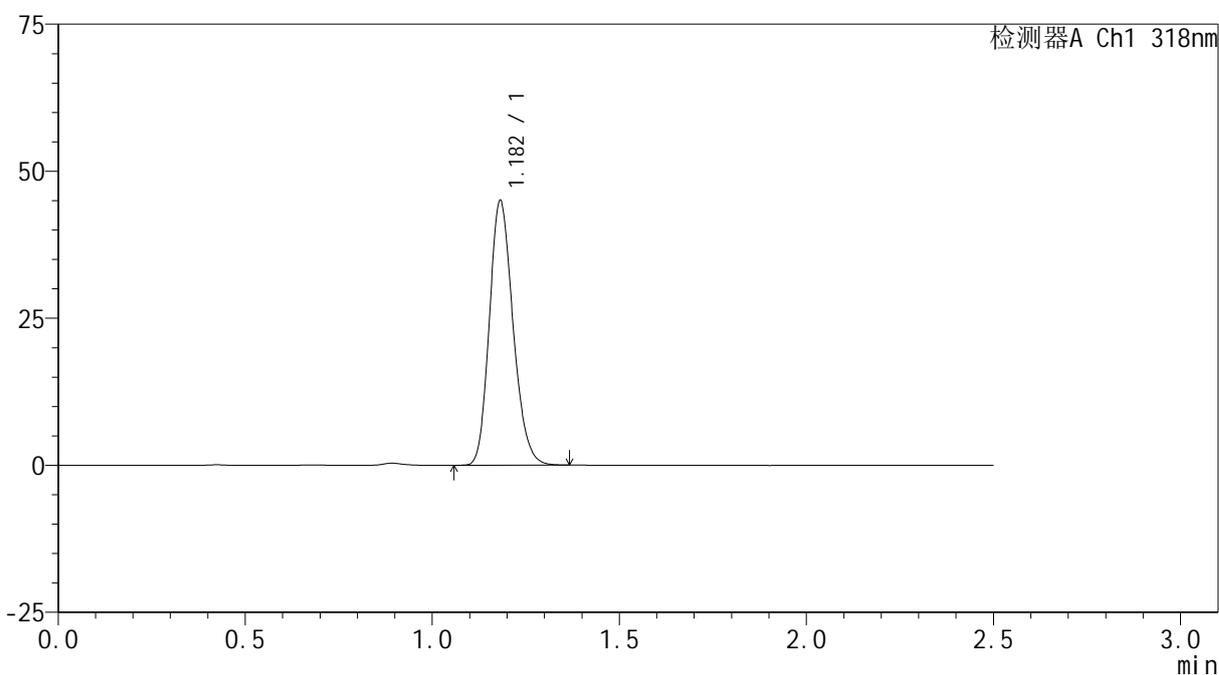
图58 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-45/3-1749-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:35:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:21      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	1.182	198164	100.000	44921	1663	1.189	--
总计		198164	100.000	44921			

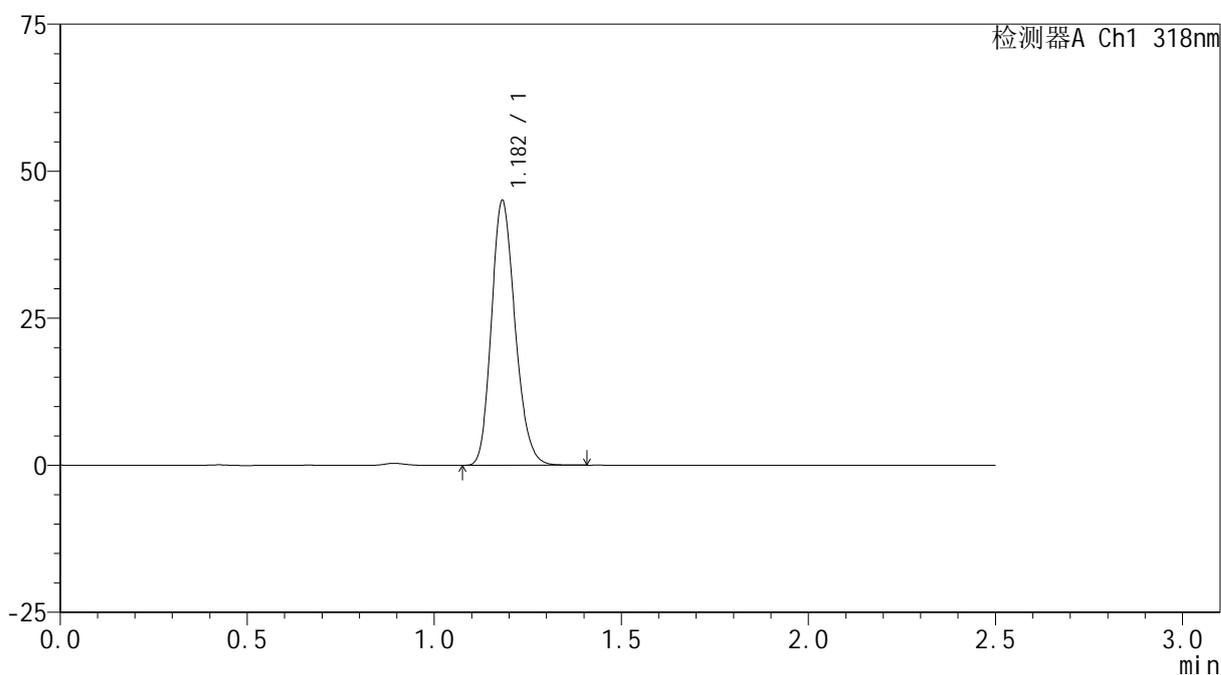
图59 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-45/3-1750-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:38:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:23      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	1.182	198339	100.000	44931	1666	1.189	--
总计		198339	100.000	44931			

图60 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

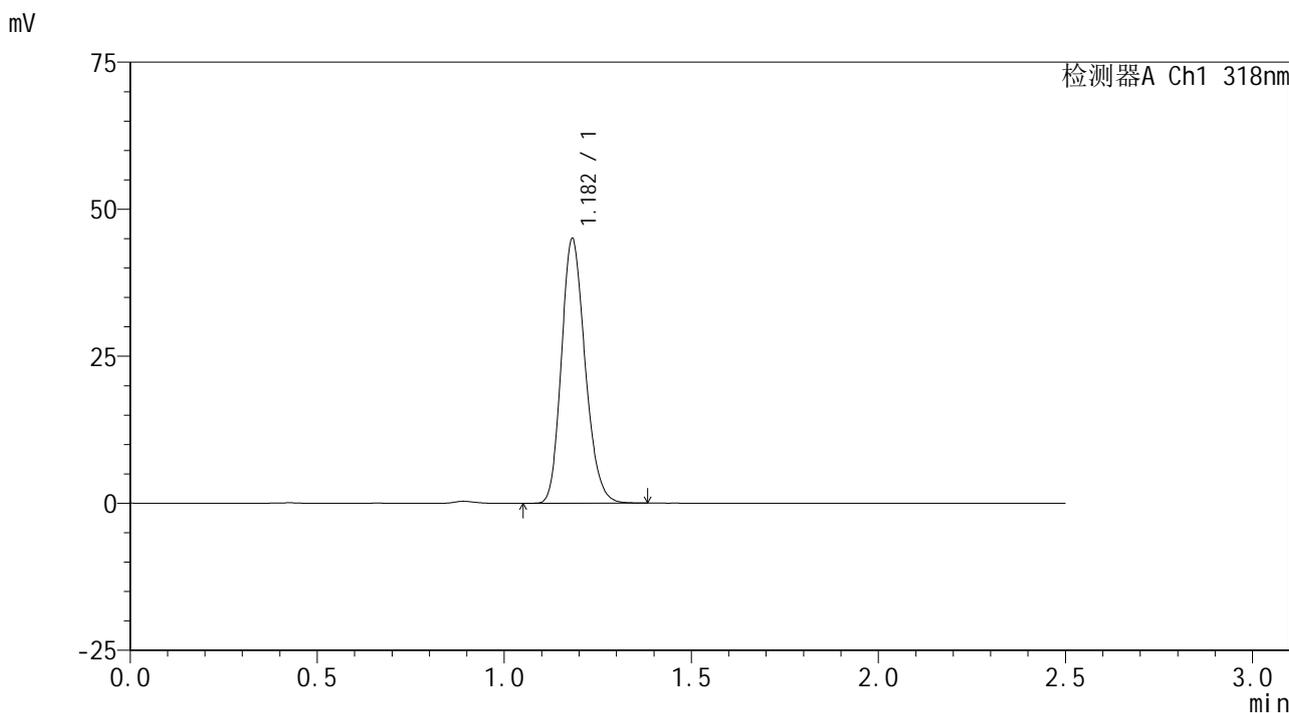


# JSS-222

## <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 - 0-45/3-1751-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:42:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

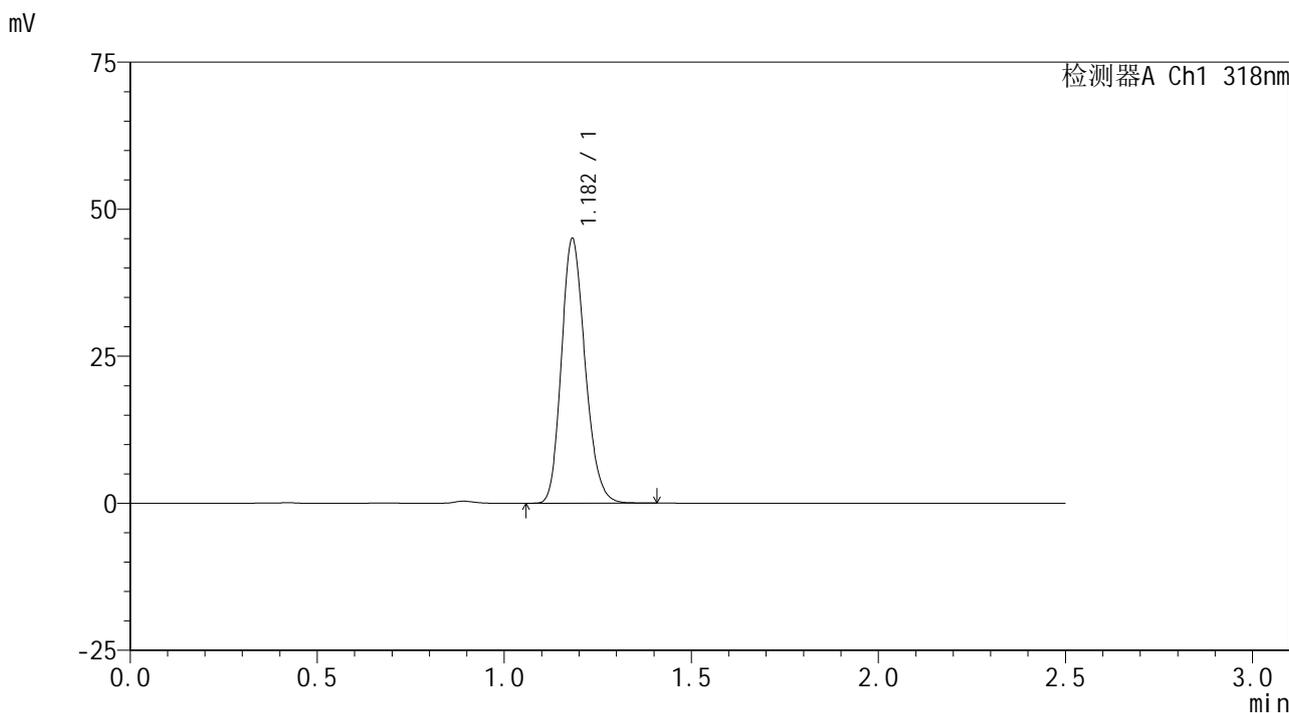
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	198307	100.000	44913	1664	1.188	--
总计		198307	100.000	44913			

图61 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1752-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:45:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

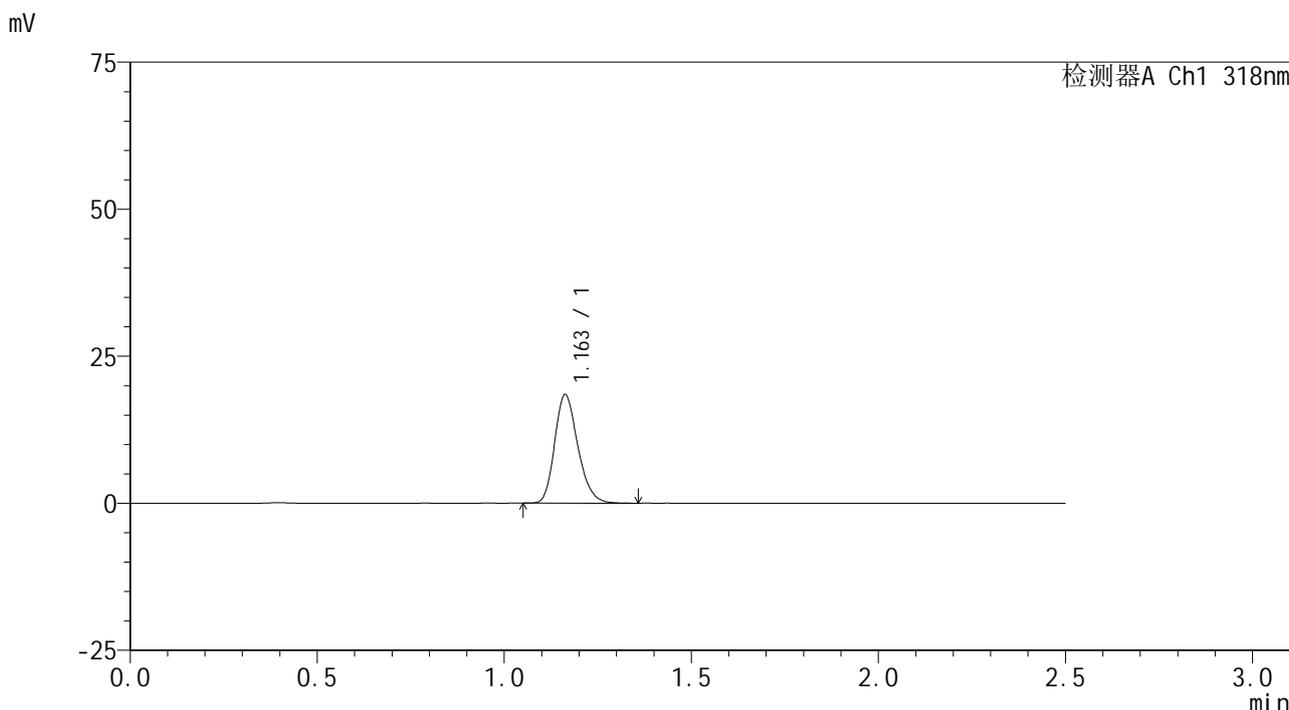
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	198264	100.000	44904	1667	1.188	--
总计		198264	100.000	44904			

图62 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1753-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:48:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	79787	100.000	18474	1690	1.219	--
总计		79787	100.000	18474			

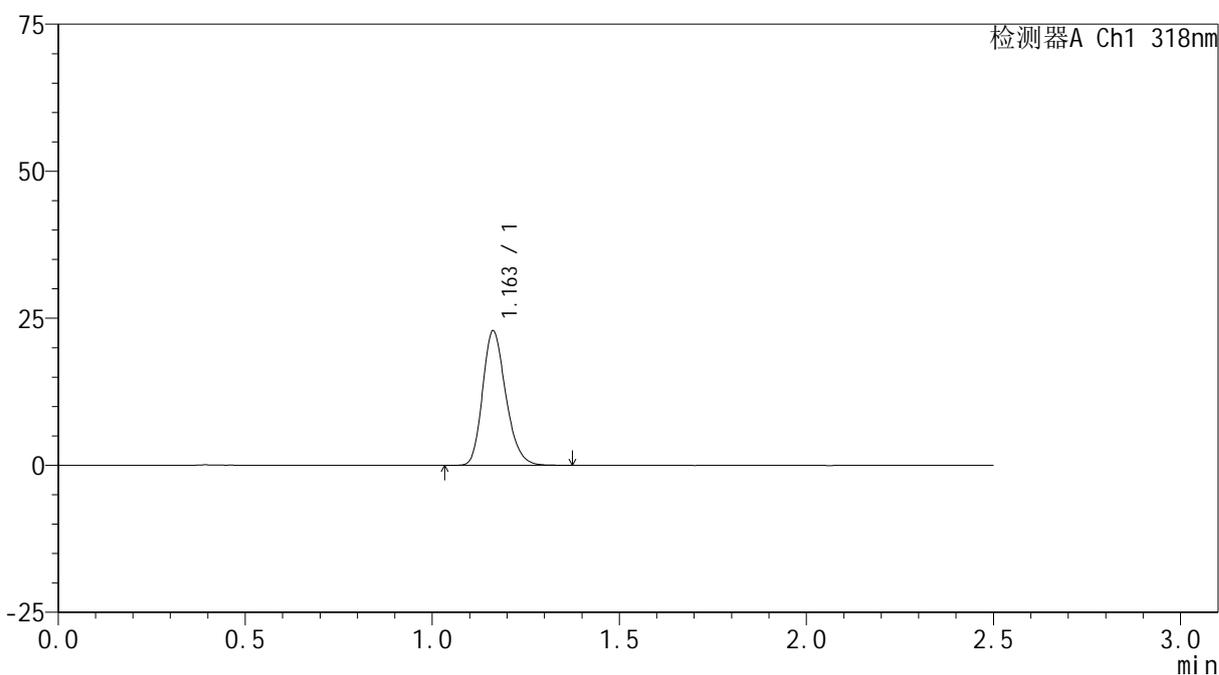
图63 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1754-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:52:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:34      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	1.163	98865	100.000	22890	1695	1.218	--
总计		98865	100.000	22890			

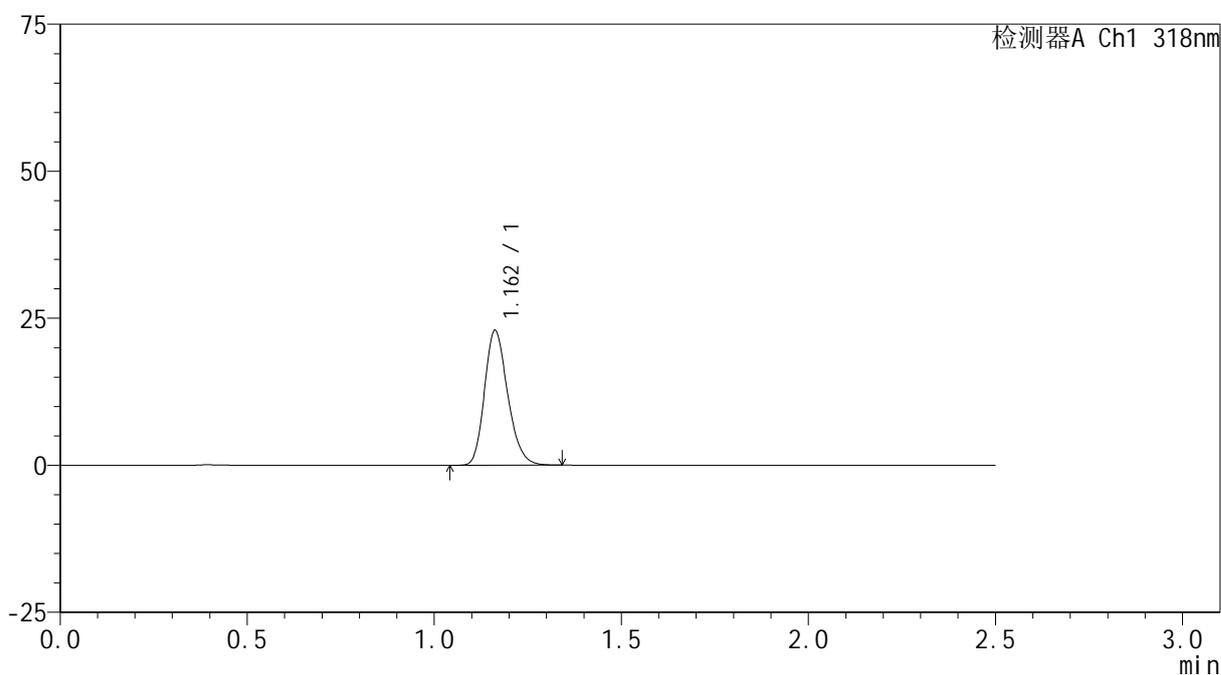
图64 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1755-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:55:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:36      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

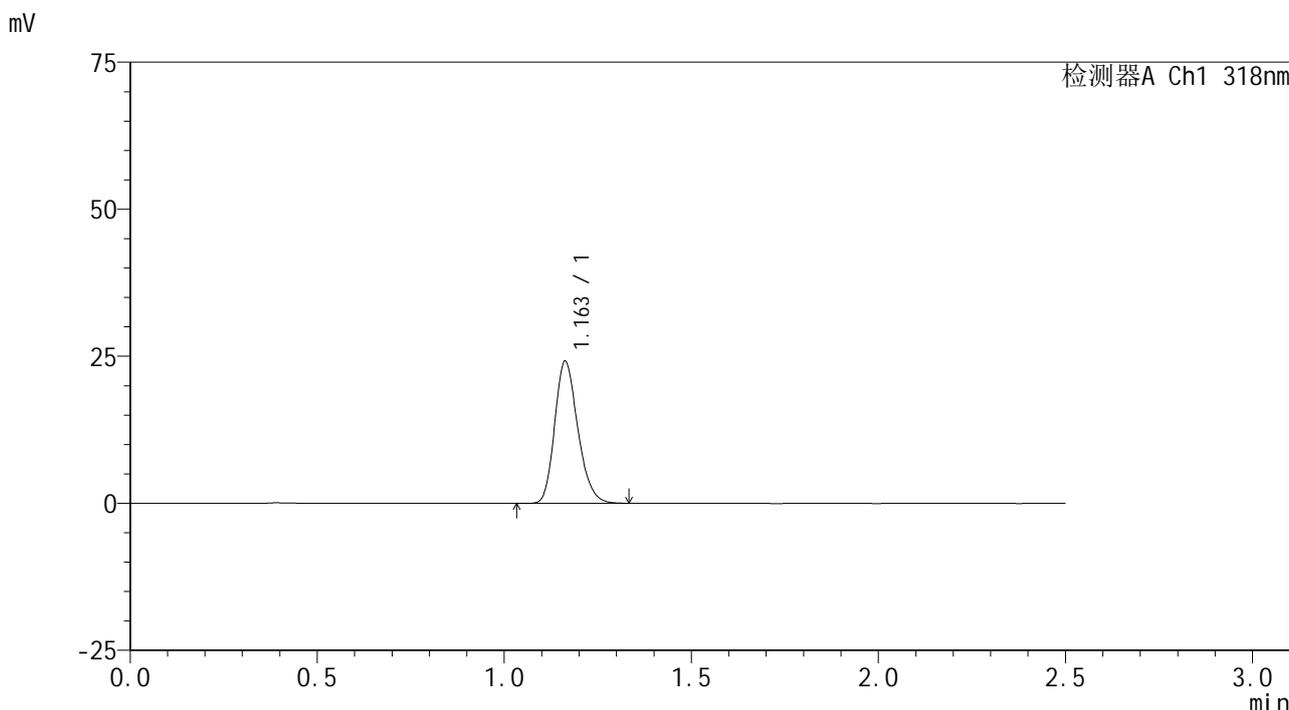
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	99038	100.000	22940	1690	1.216	--
总计		99038	100.000	22940			

图65 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1756-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 14:58:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	104056	100.000	24166	1697	1.214	--
总计		104056	100.000	24166			

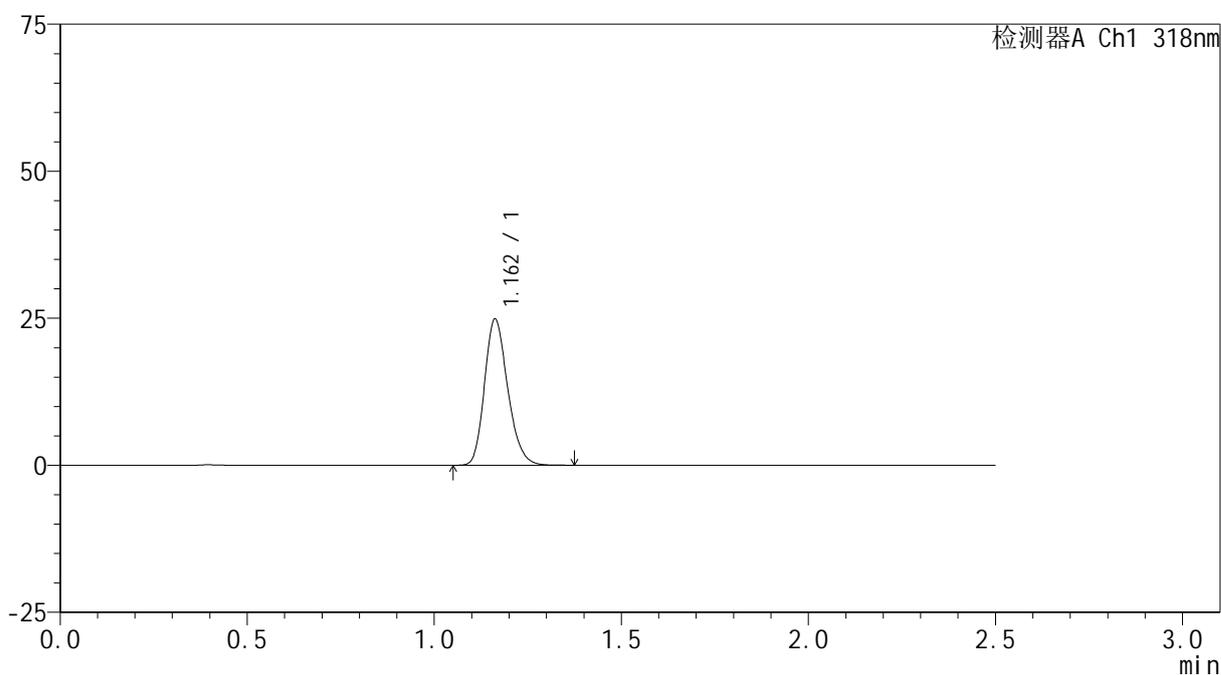
图66 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1757-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:02:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

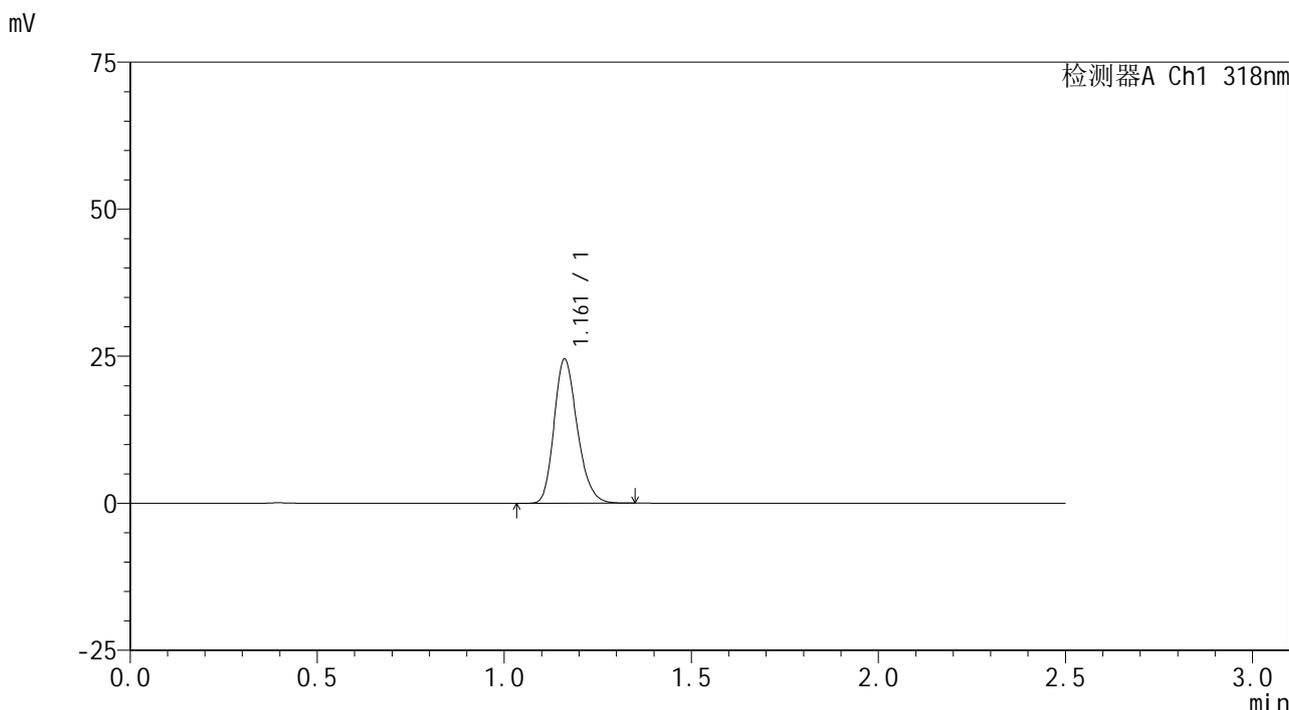
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	107497	100.000	24865	1688	1.216	--
总计		107497	100.000	24865			

图67 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1758-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:05:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:44      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	1.161	105911	100.000	24487	1691	1.220	--
总计		105911	100.000	24487			

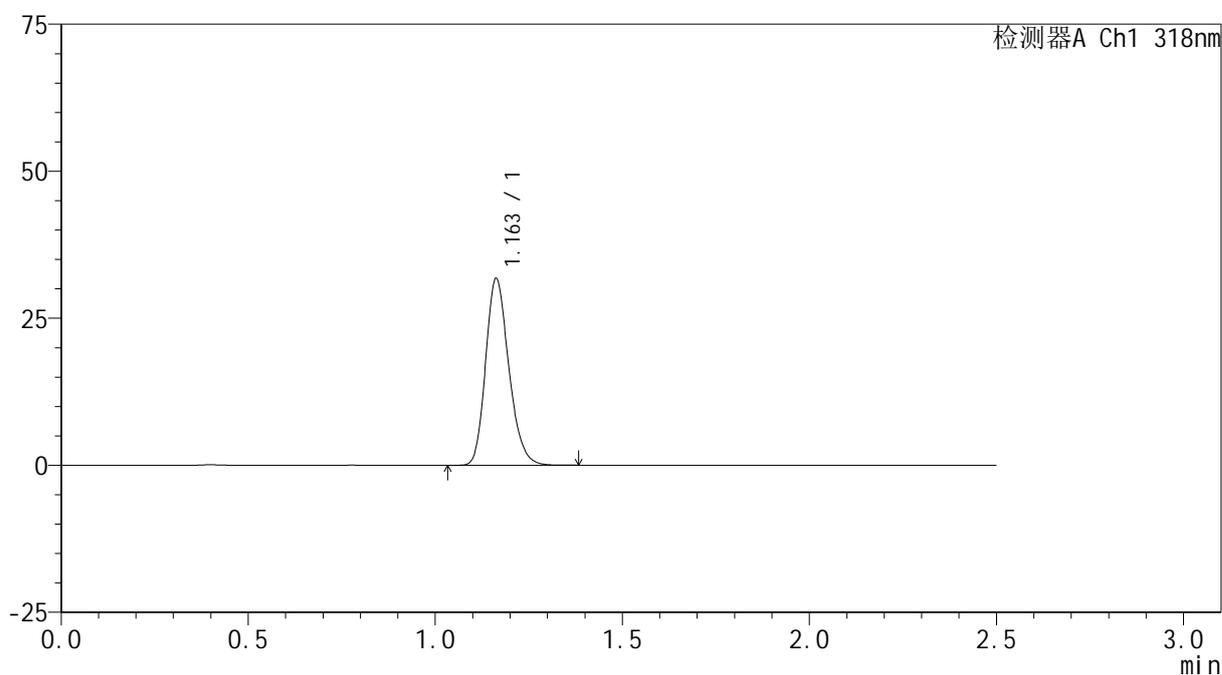
图68 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1759-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:08:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:47      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

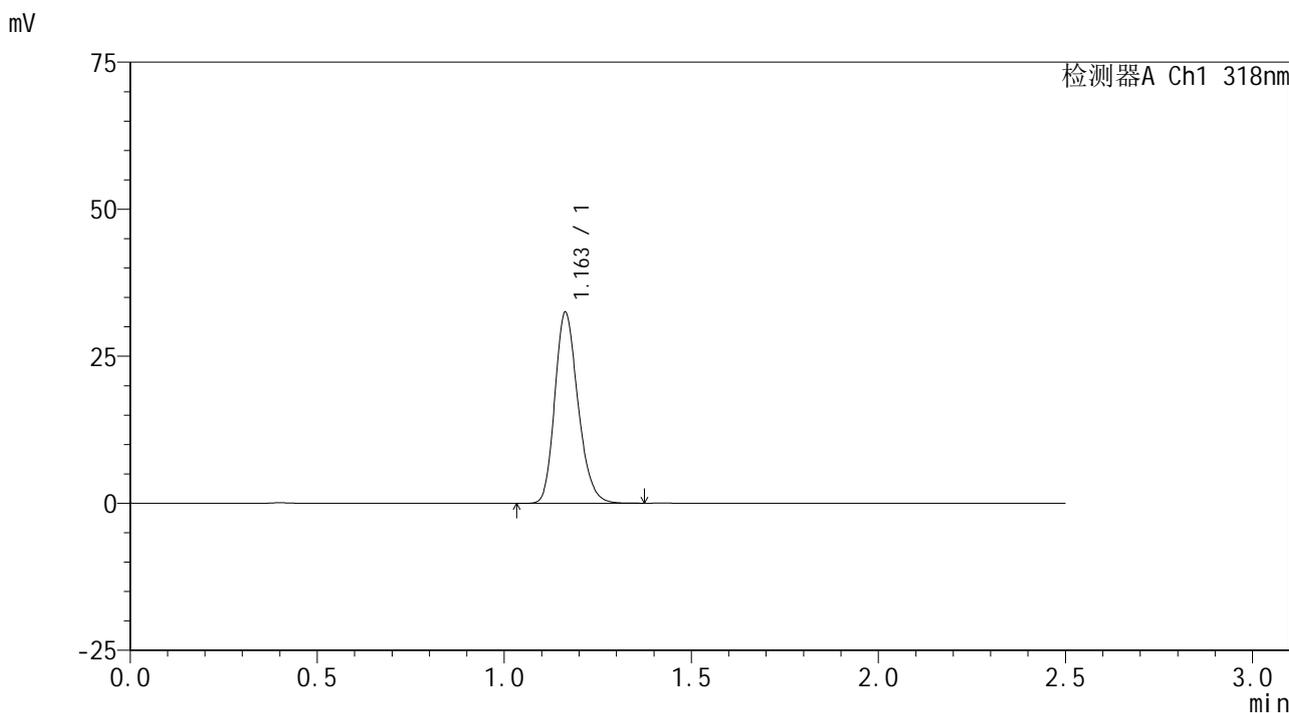
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	137151	100.000	31773	1695	1.213	--
总计		137151	100.000	31773			

图69 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1760-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:12:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

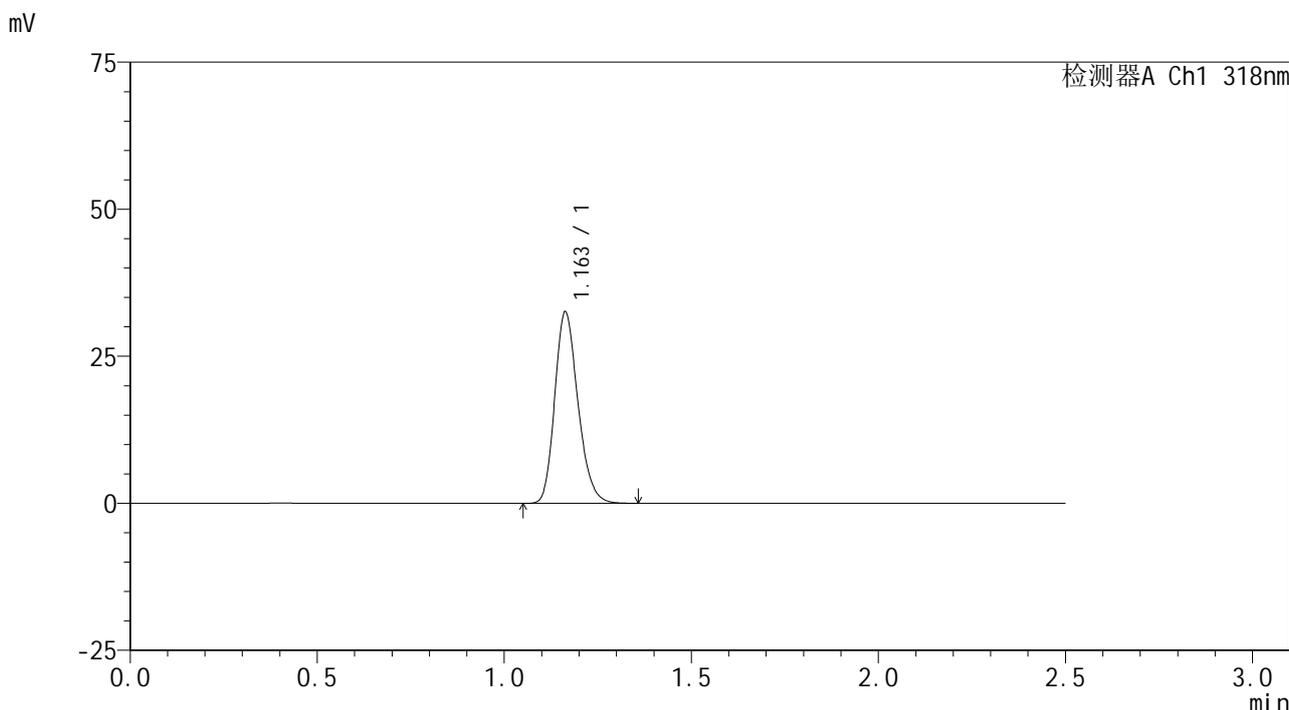
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	140177	100.000	32494	1696	1.212	--
总计		140177	100.000	32494			

图70 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1761-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:15:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

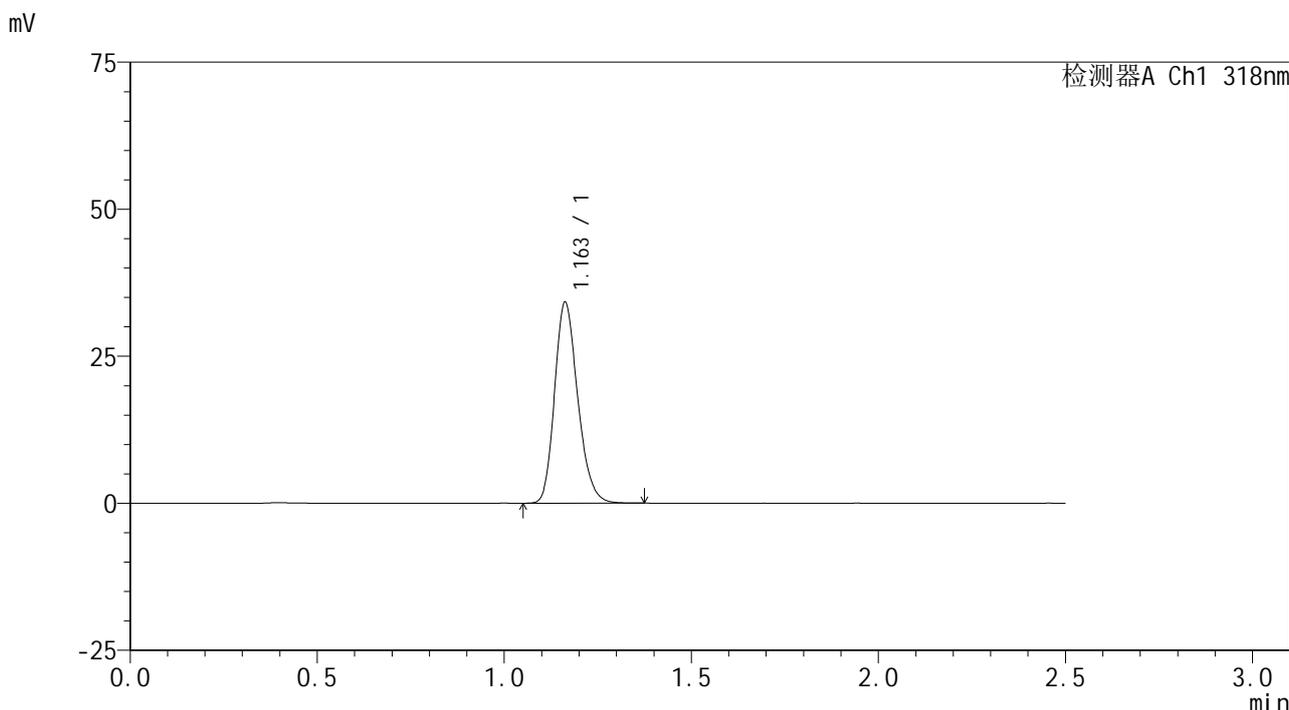
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	140524	100.000	32557	1690	1.212	--
总计		140524	100.000	32557			

图71 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1762-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:19:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:55      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	1.163	147238	100.000	34188	1701	1.211	--
总计		147238	100.000	34188			

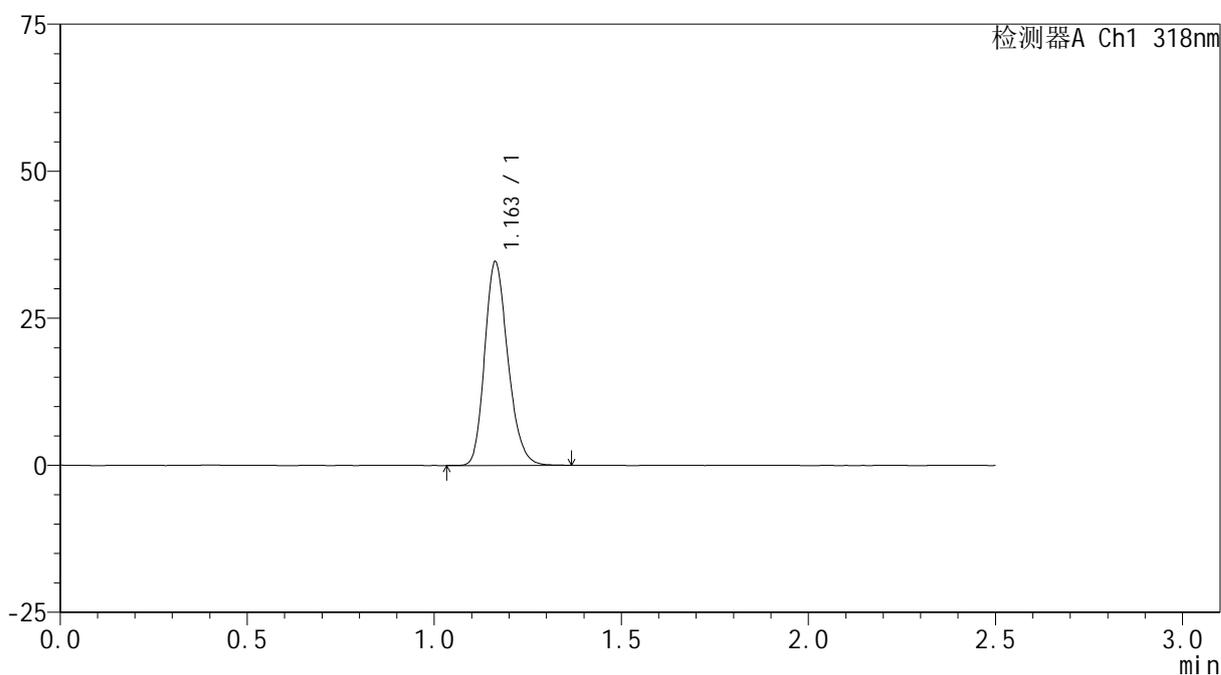
图72 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1763-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:22:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:32:58      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	1.163	149651	100.000	34632	1691	1.212	--
总计		149651	100.000	34632			

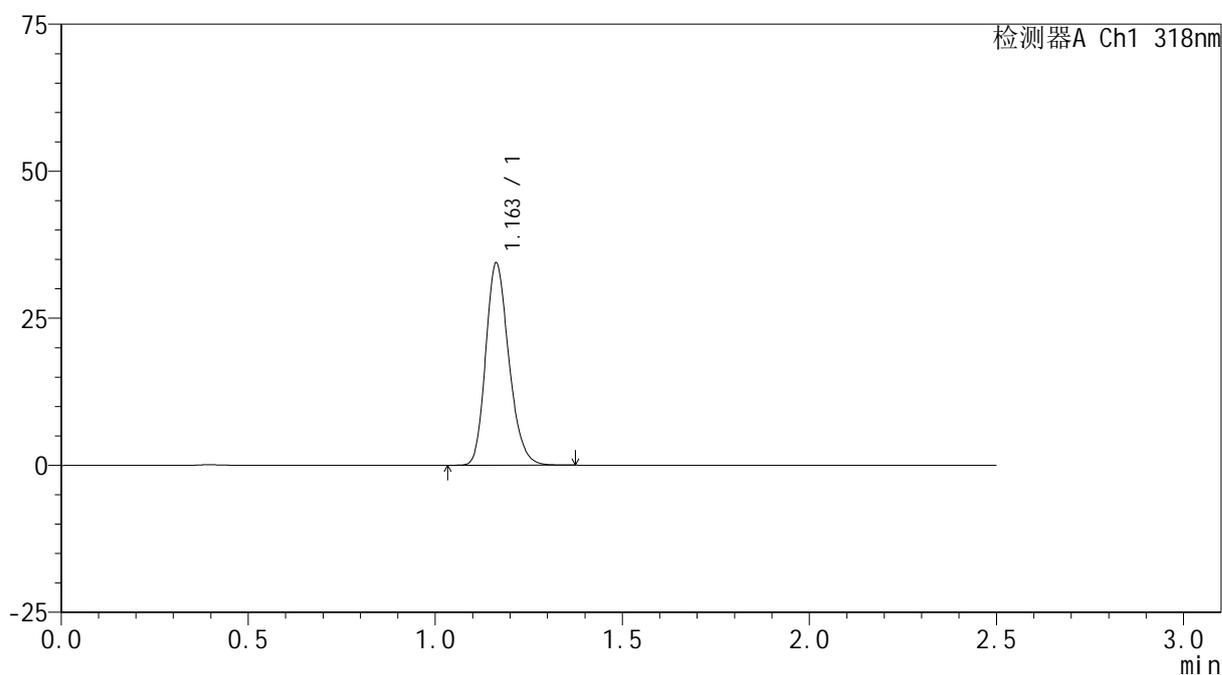
图73 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1764-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:25:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:00      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

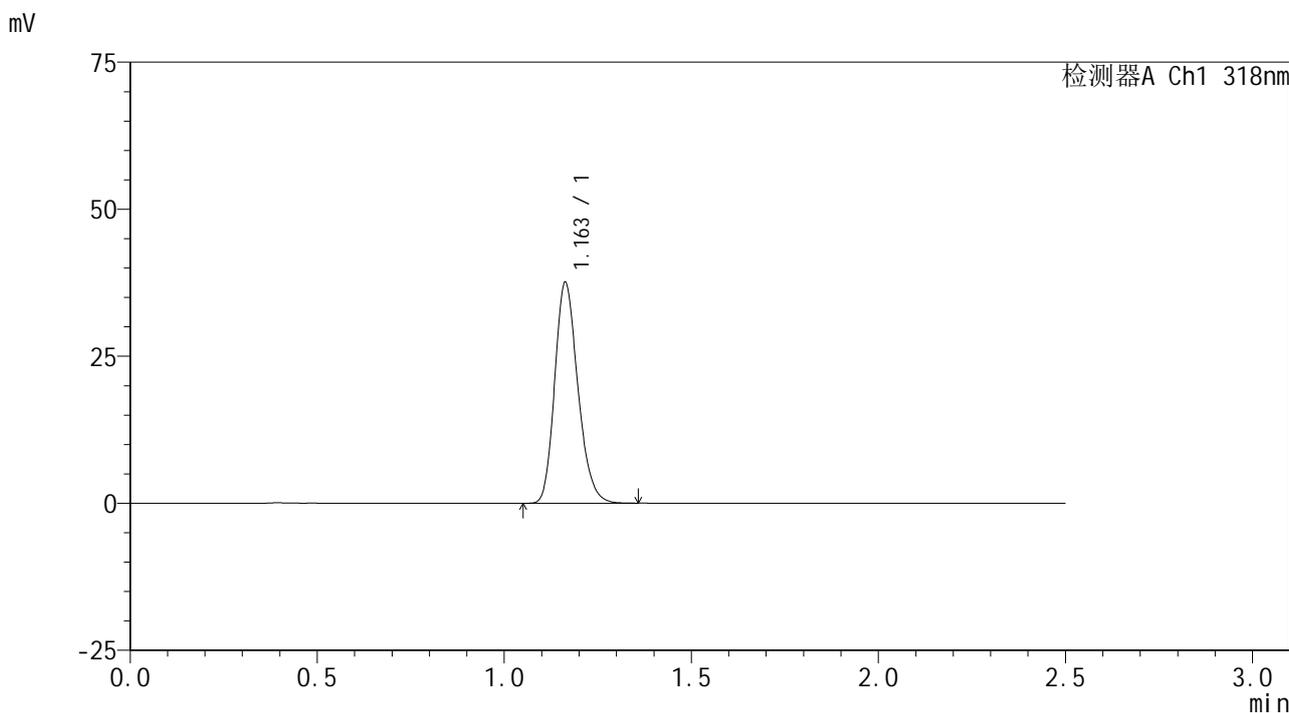
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	148200	100.000	34384	1698	1.210	--
总计		148200	100.000	34384			

图74 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1765-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:29:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

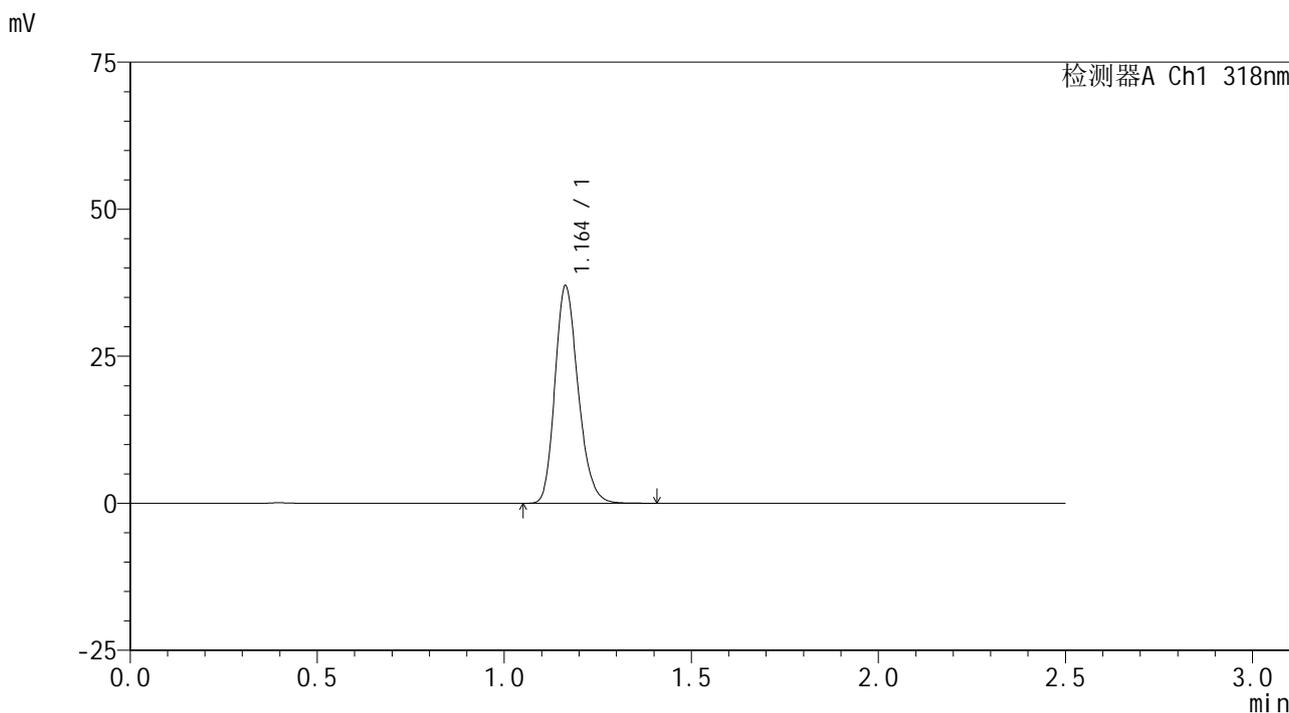
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	162016	100.000	37574	1693	1.210	--
总计		162016	100.000	37574			

图75 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1766-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:32:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

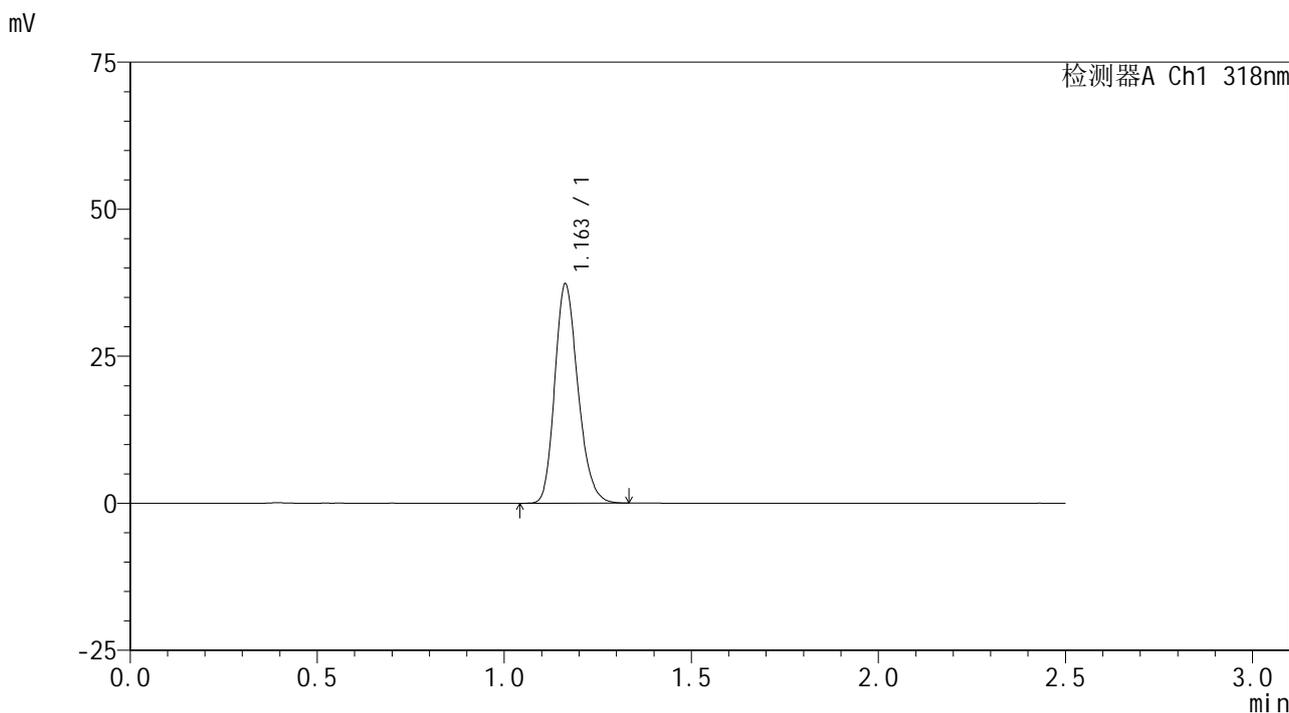
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	159812	100.000	36993	1691	1.213	--
总计		159812	100.000	36993			

图76 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1767-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:35:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

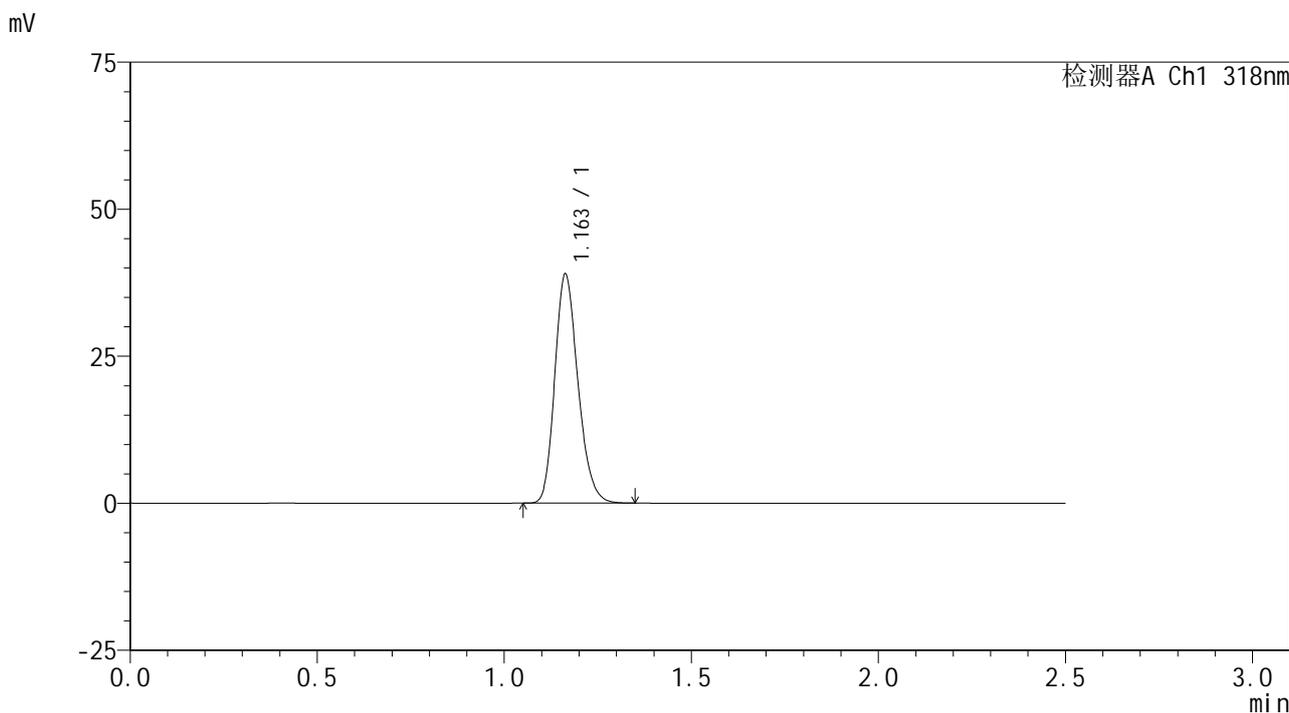
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	160702	100.000	37287	1692	1.211	--
总计		160702	100.000	37287			

图77 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1768-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:39:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

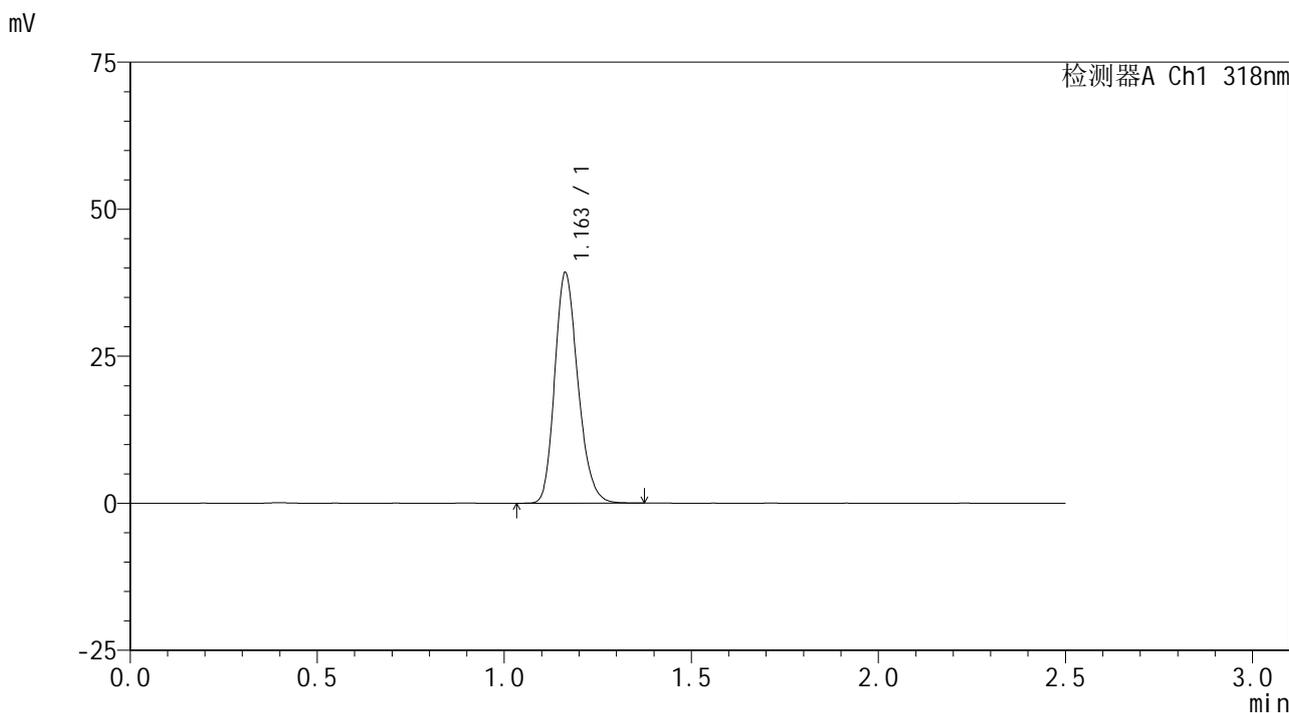
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	167925	100.000	38959	1694	1.210	--
总计		167925	100.000	38959			

图78 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1769-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:42:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

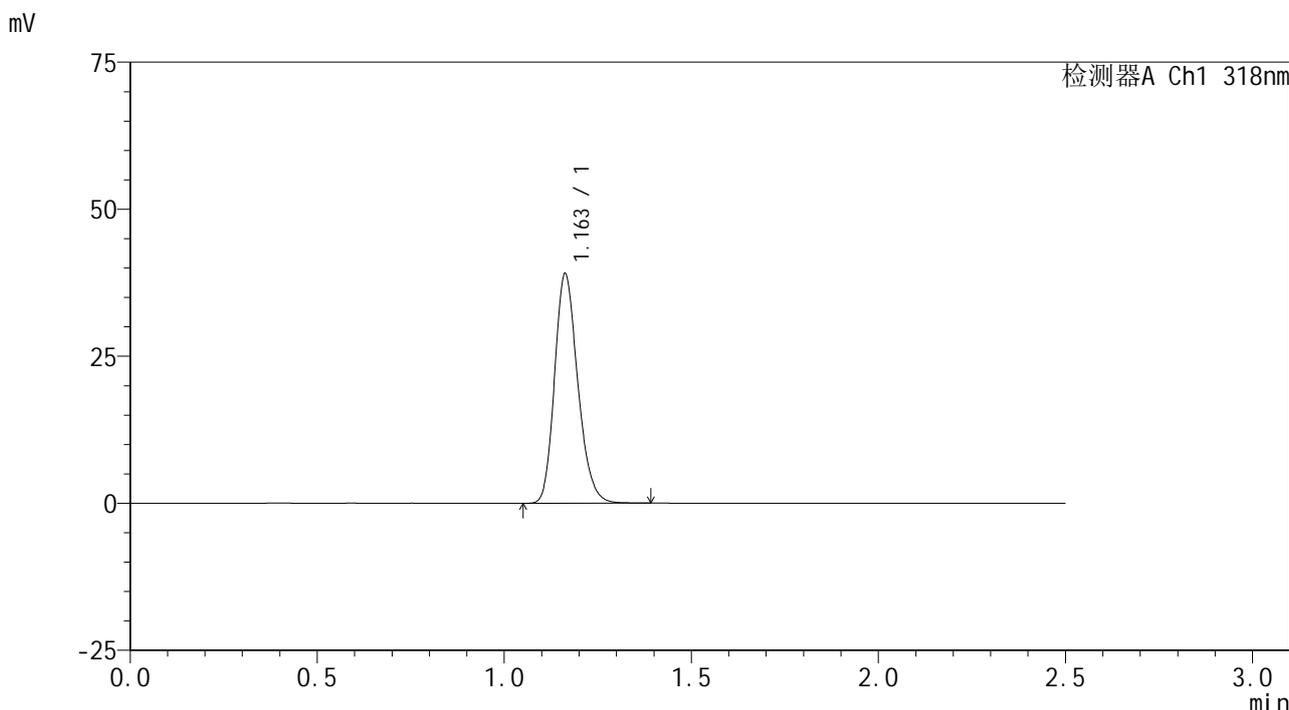
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	169265	100.000	39207	1694	1.209	--
总计		169265	100.000	39207			

图79 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1770-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:45:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

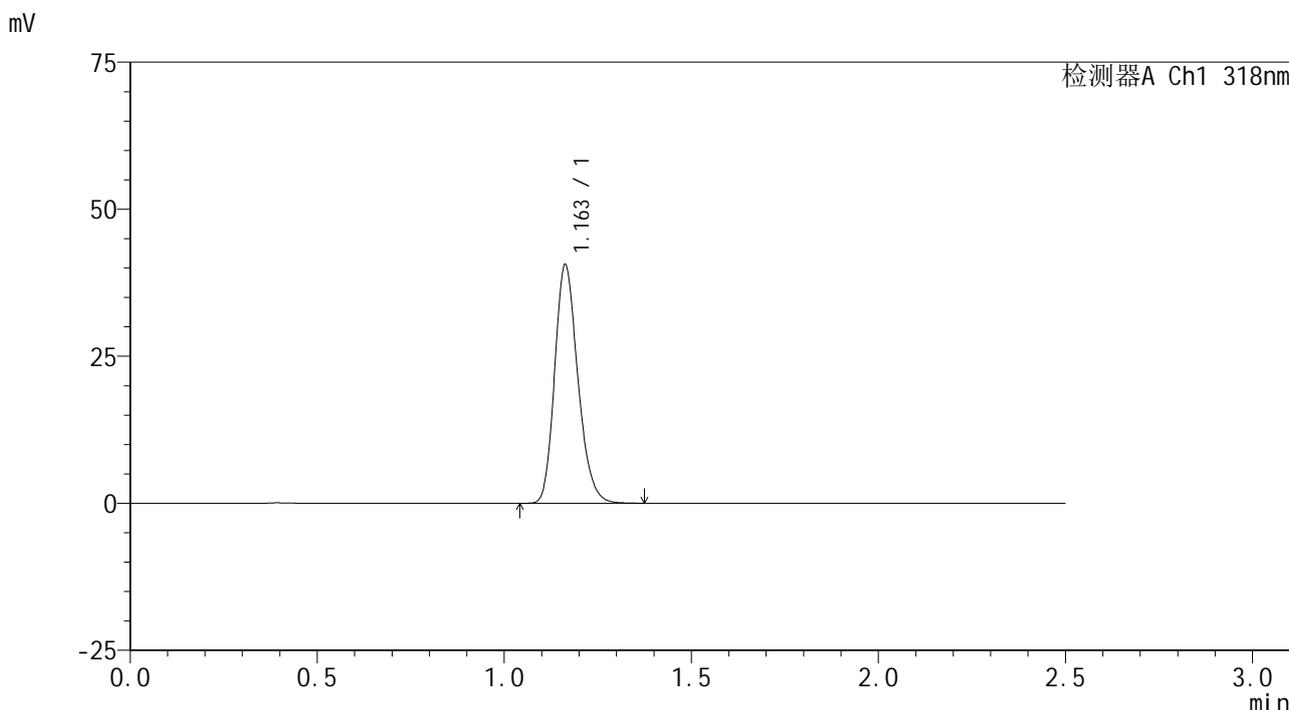
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	168700	100.000	39021	1688	1.209	--
总计		168700	100.000	39021			

图80 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1771-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:49:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

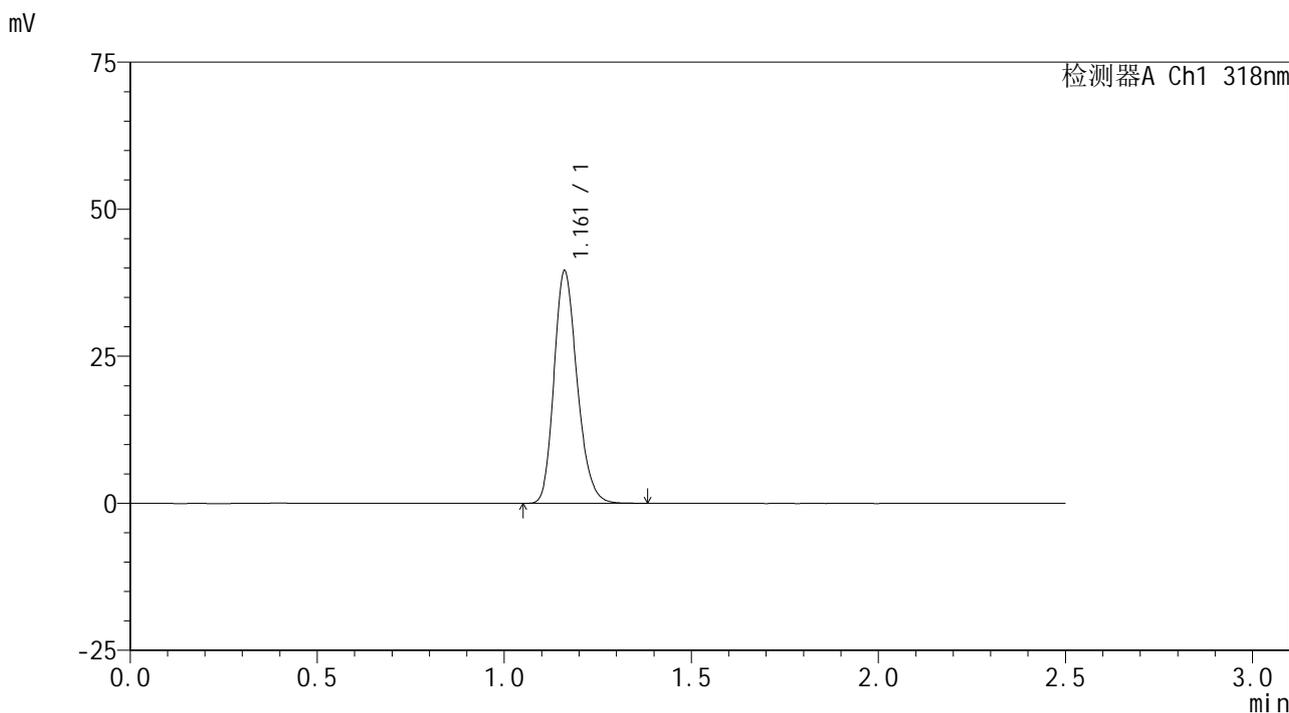
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	175279	100.000	40577	1692	1.210	--
总计		175279	100.000	40577			

图81 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1772-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:52:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

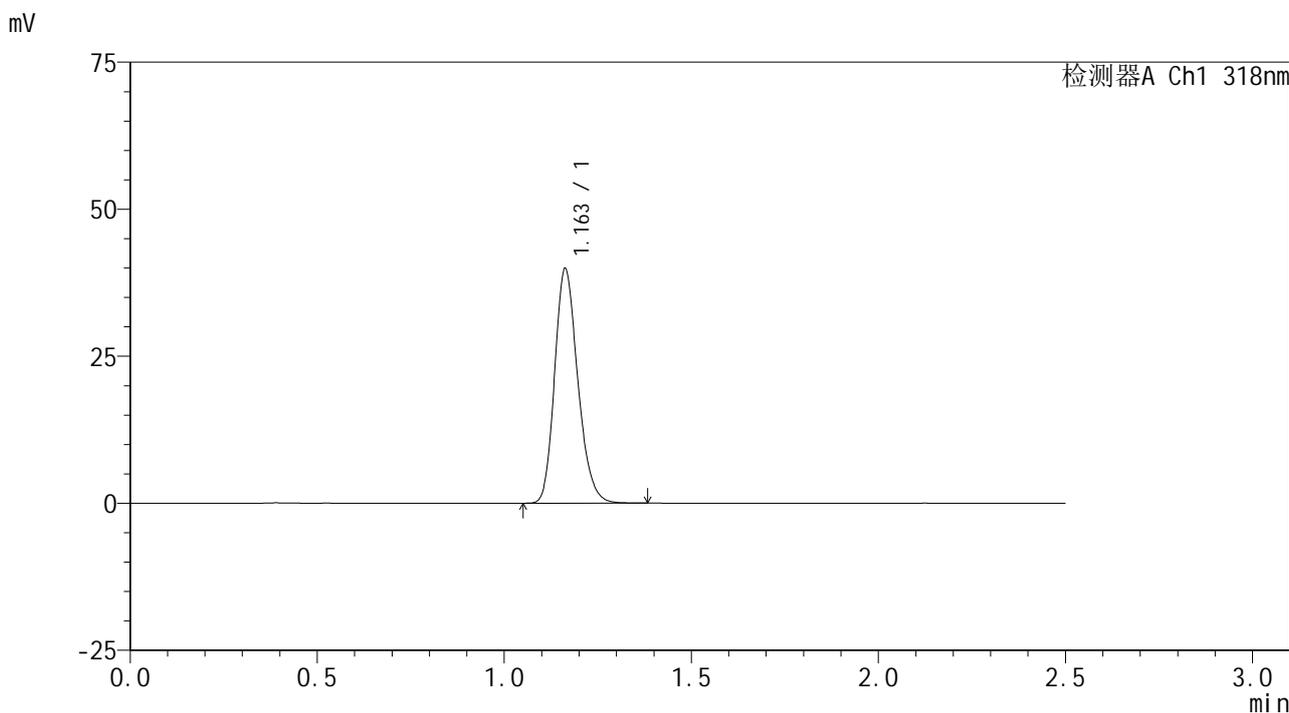
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	170179	100.000	39424	1696	1.209	--
总计		170179	100.000	39424			

图82 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1773-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:56:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

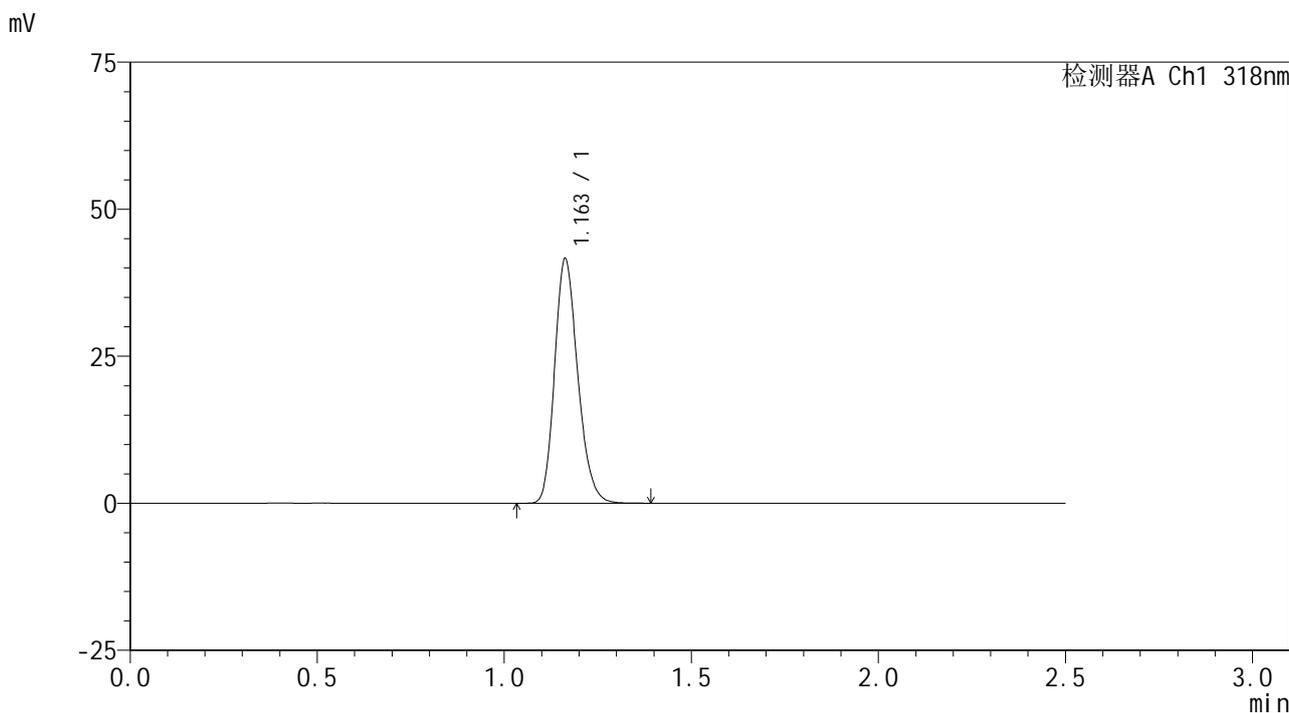
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	171830	100.000	39885	1698	1.209	--
总计		171830	100.000	39885			

图83 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1774-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 15:59:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

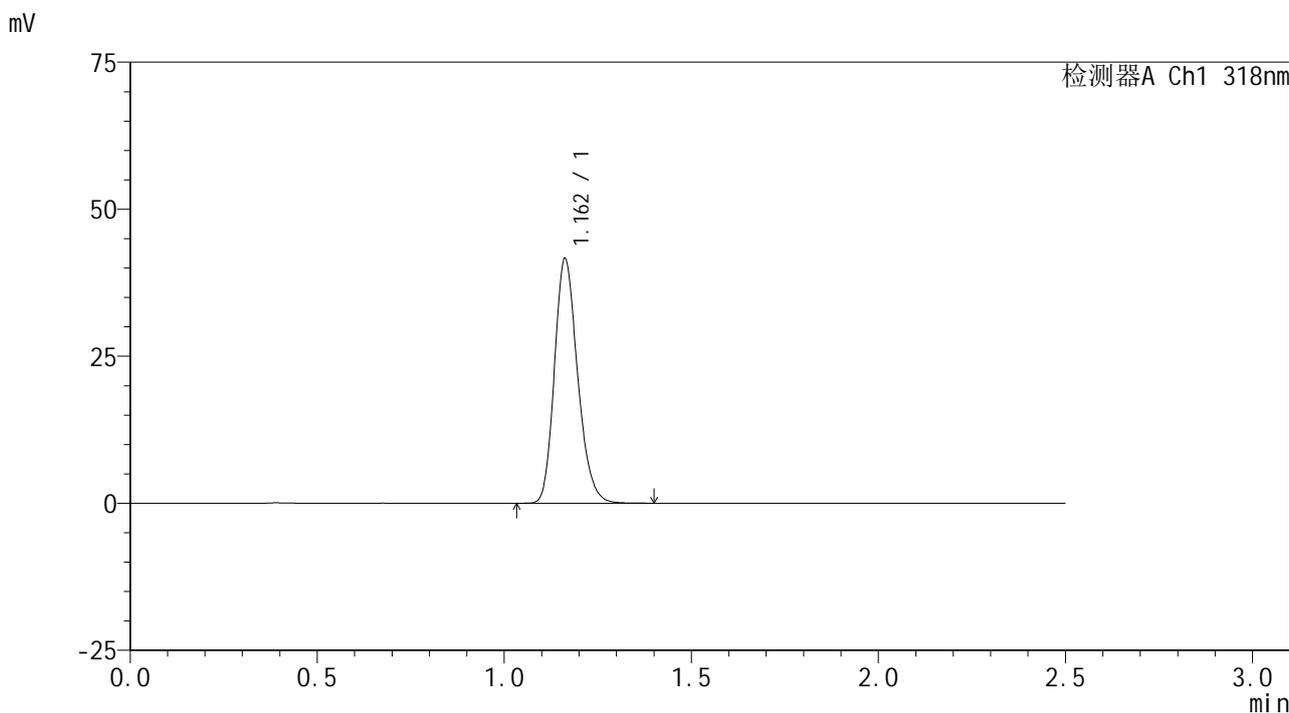
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	179182	100.000	41570	1697	1.206	--
总计		179182	100.000	41570			

图84 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1775-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:02:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

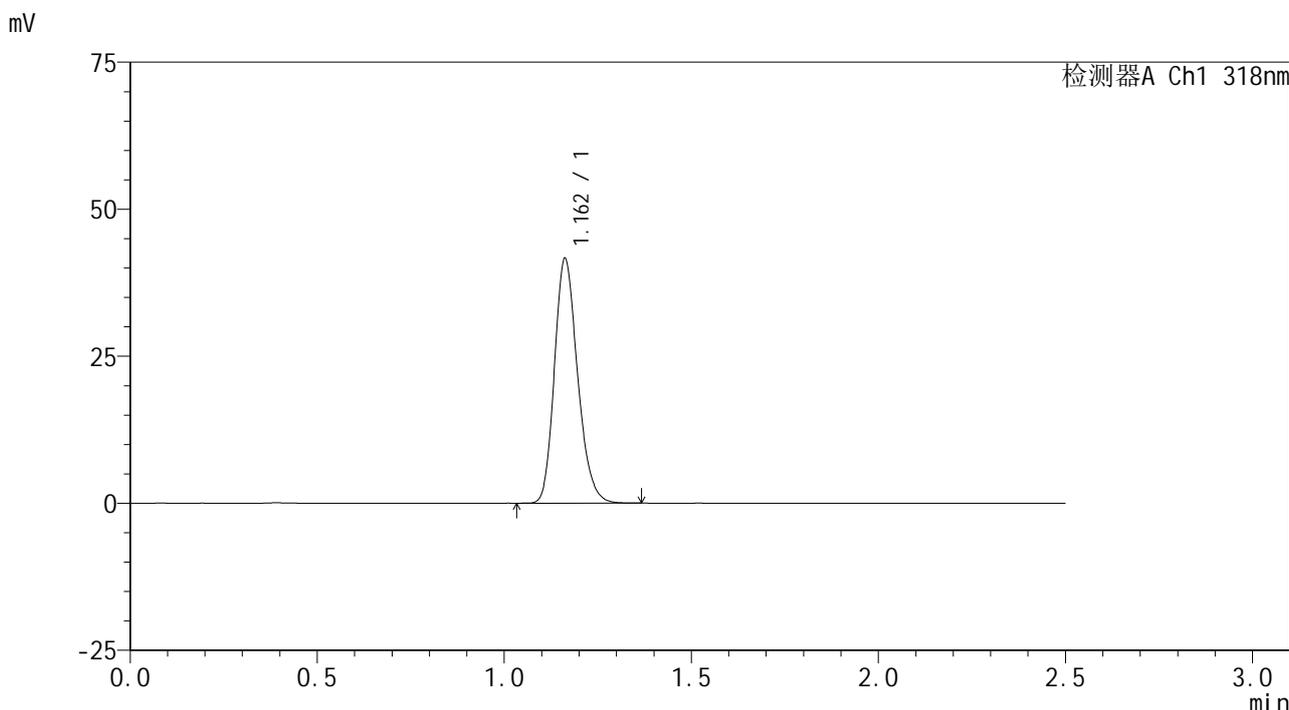
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	179749	100.000	41585	1691	1.209	--
总计		179749	100.000	41585			

图85 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1776-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:06:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

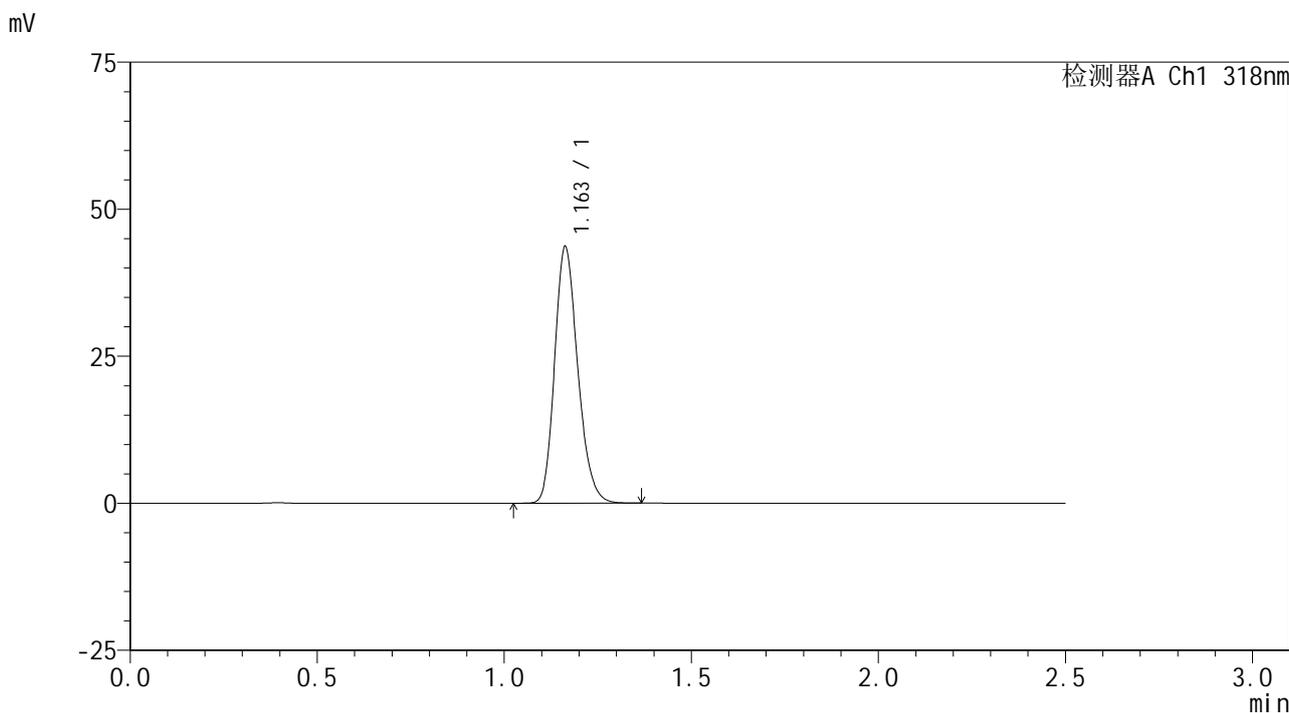
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	179145	100.000	41587	1696	1.208	--
总计		179145	100.000	41587			

图86 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1777-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:09:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

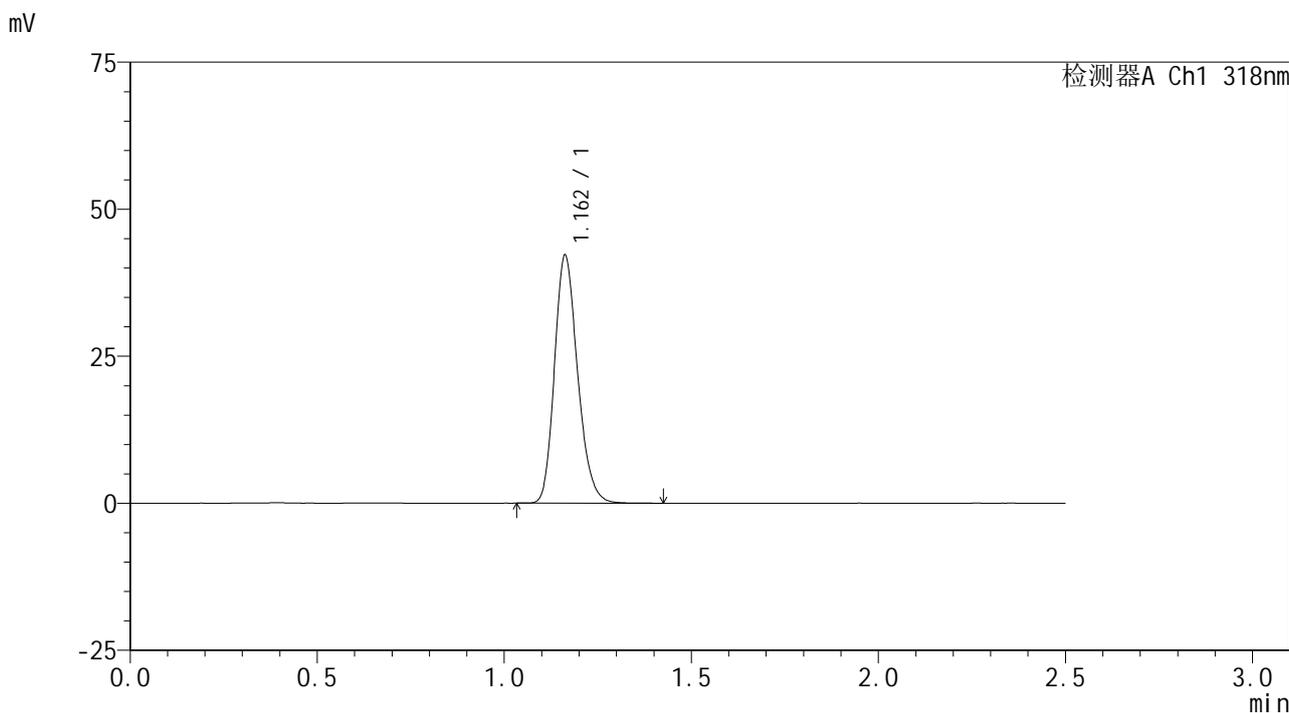
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	188025	100.000	43621	1695	1.205	--
总计		188025	100.000	43621			

图87 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1778-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:12:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

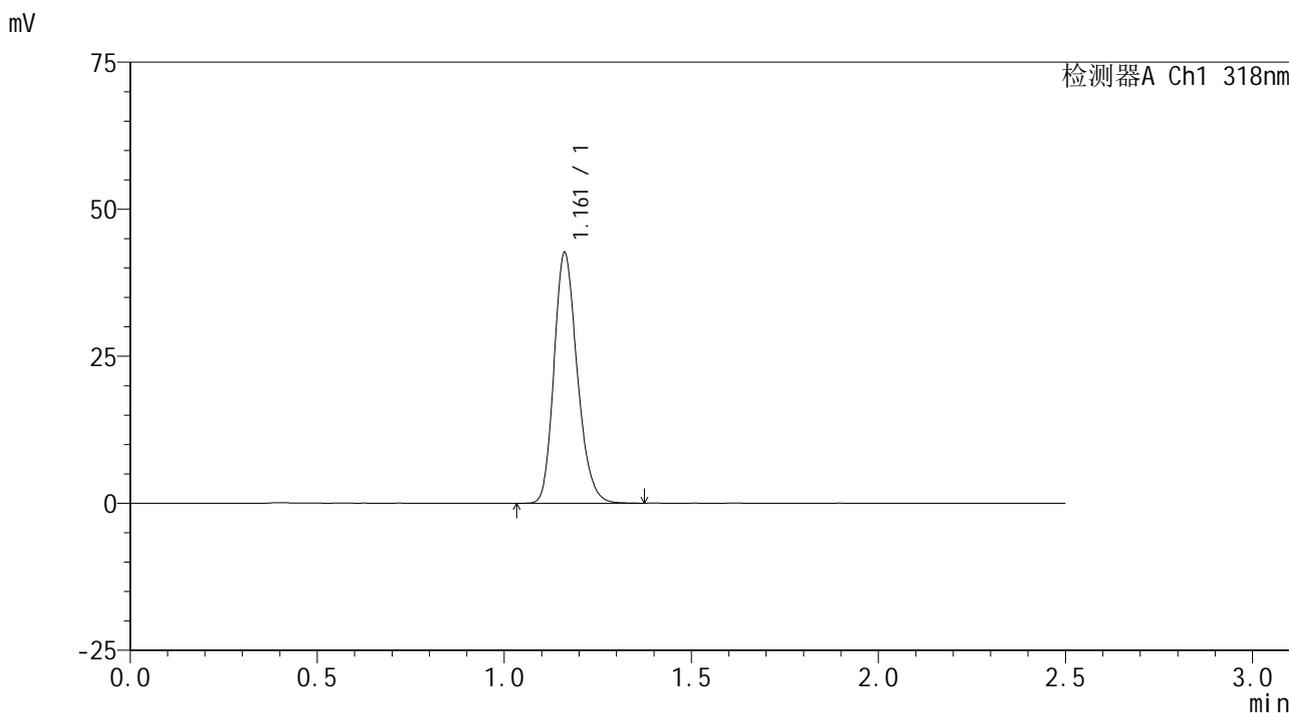
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	181670	100.000	42149	1700	1.208	--
总计		181670	100.000	42149			

图88 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1779-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:16:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	184140	100.000	42502	1686	1.209	--
总计		184140	100.000	42502			

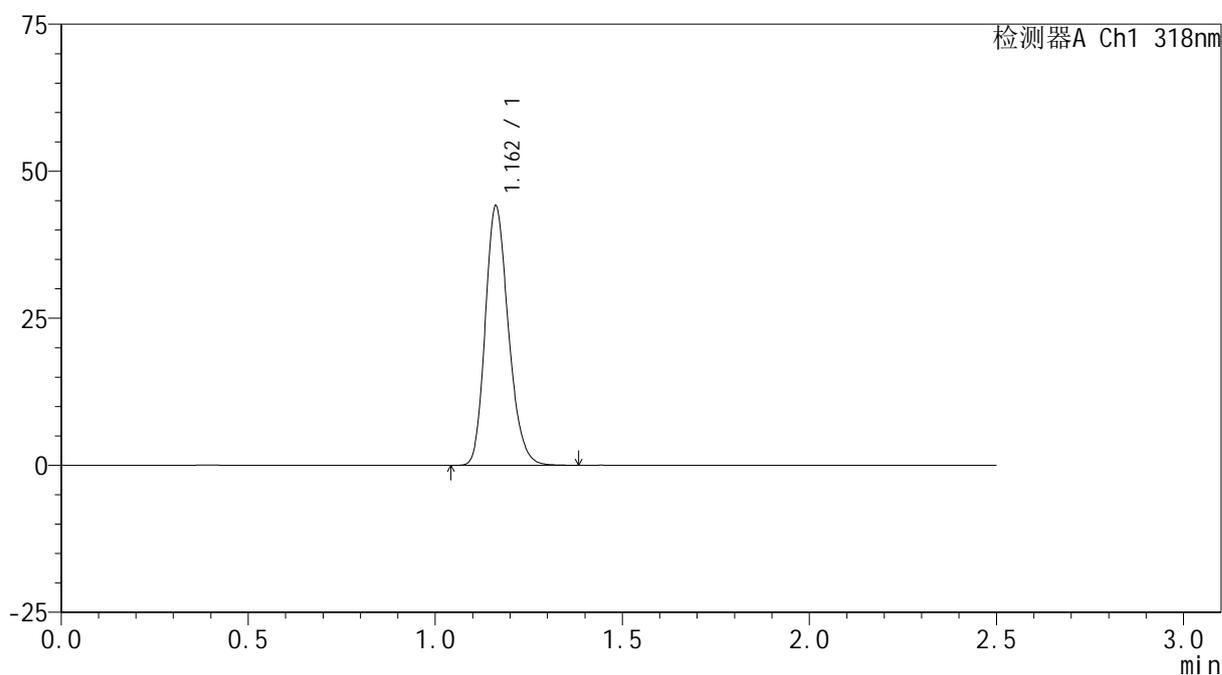
图89 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1780-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:19:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

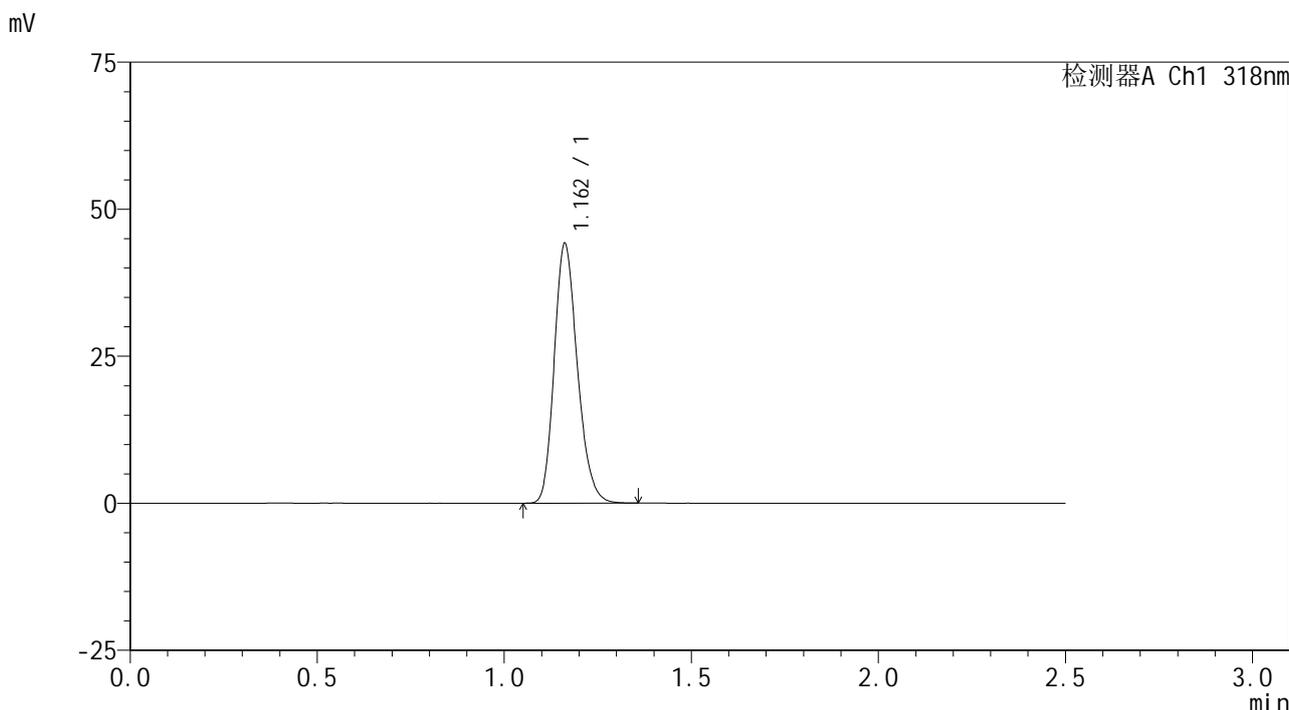
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	190291	100.000	44039	1692	1.208	--
总计		190291	100.000	44039			

图90 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1781-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:23:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

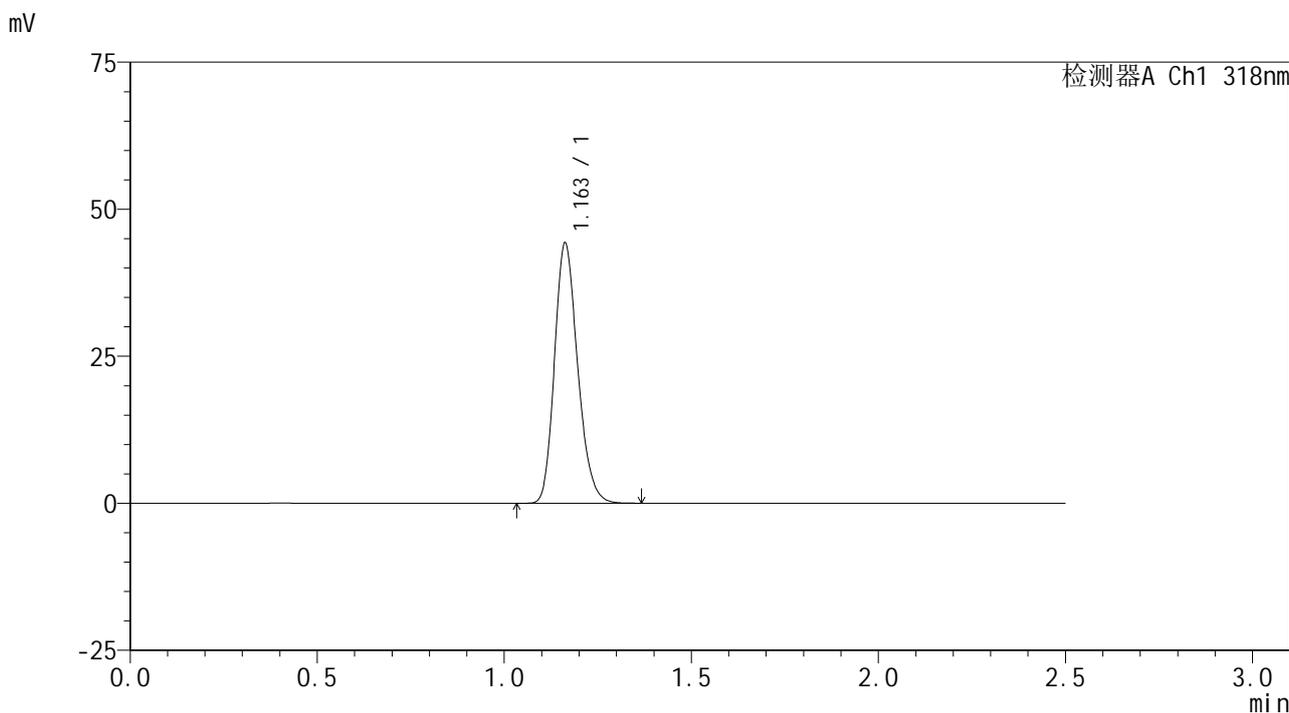
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	190144	100.000	44090	1695	1.207	--
总计		190144	100.000	44090			

图91 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1782-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:26:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

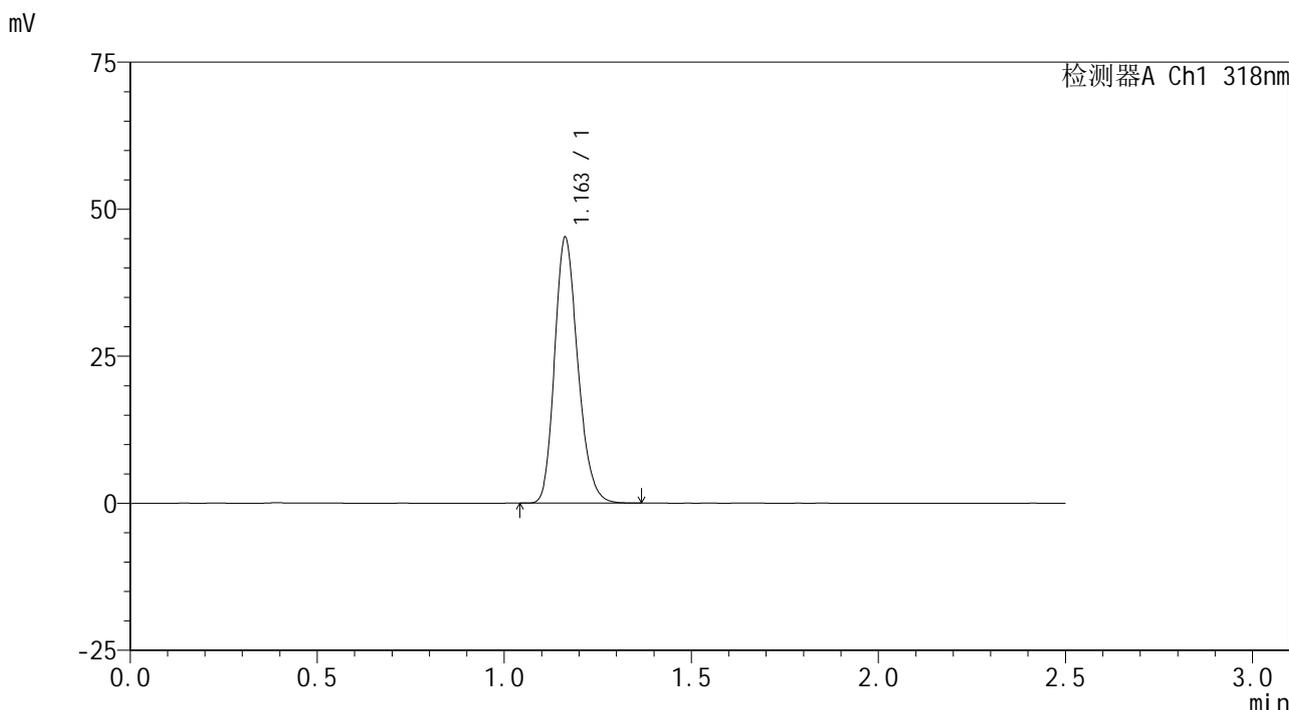
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	190808	100.000	44249	1692	1.206	--
总计		190808	100.000	44249			

图92 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1783-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:29:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

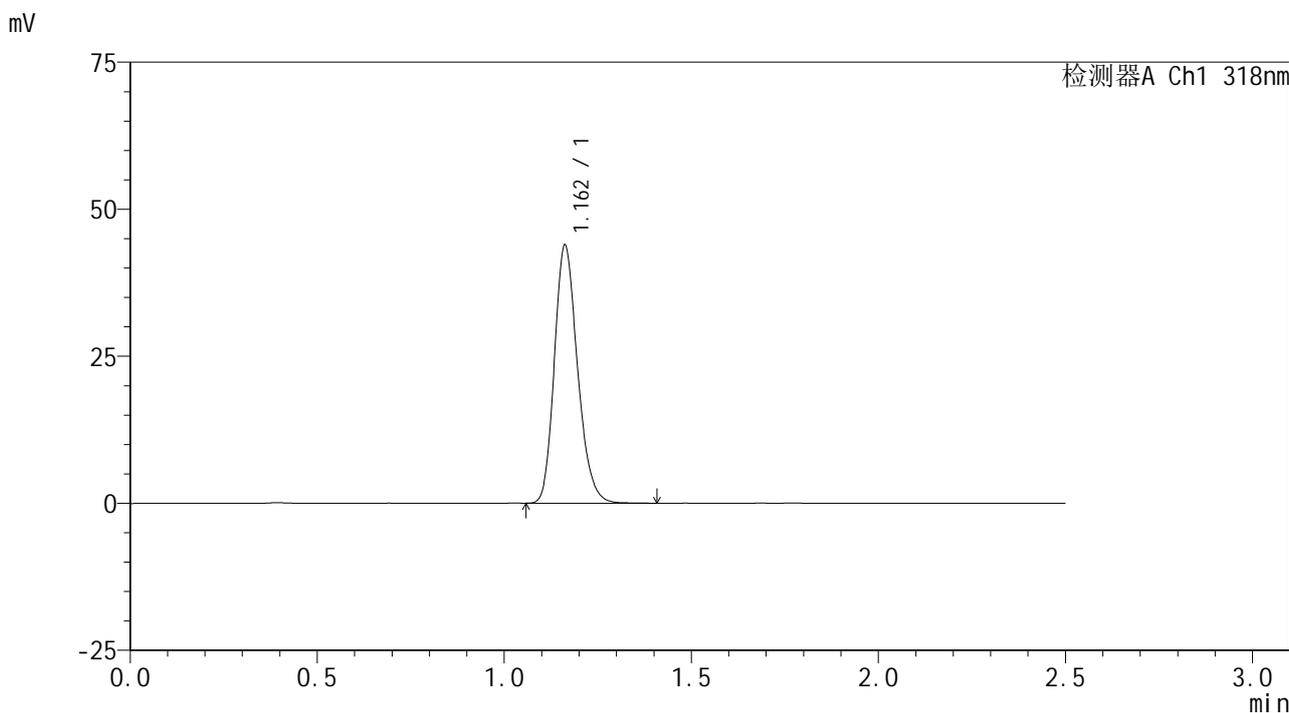
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	195059	100.000	45185	1690	1.207	--
总计		195059	100.000	45185			

图93 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1784-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:33:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

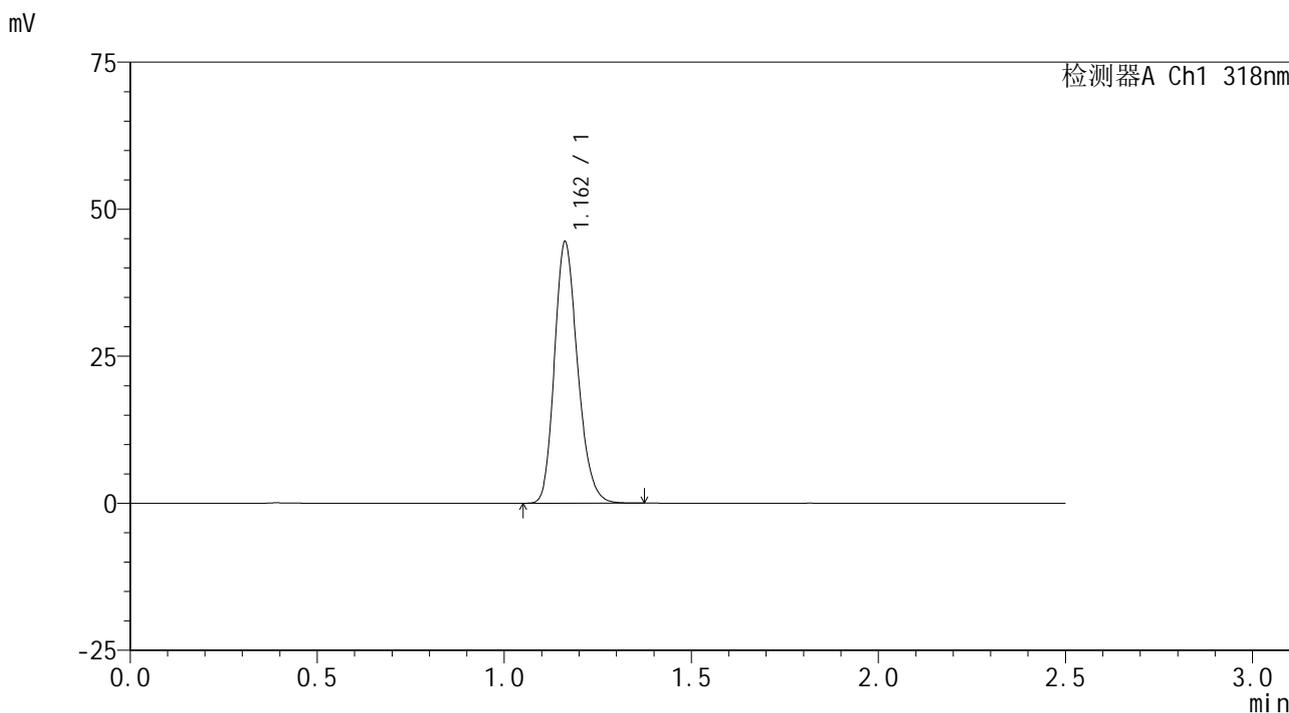
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	189249	100.000	43850	1694	1.208	--
总计		189249	100.000	43850			

图94 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0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 - 0-45/3-1785-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:36:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

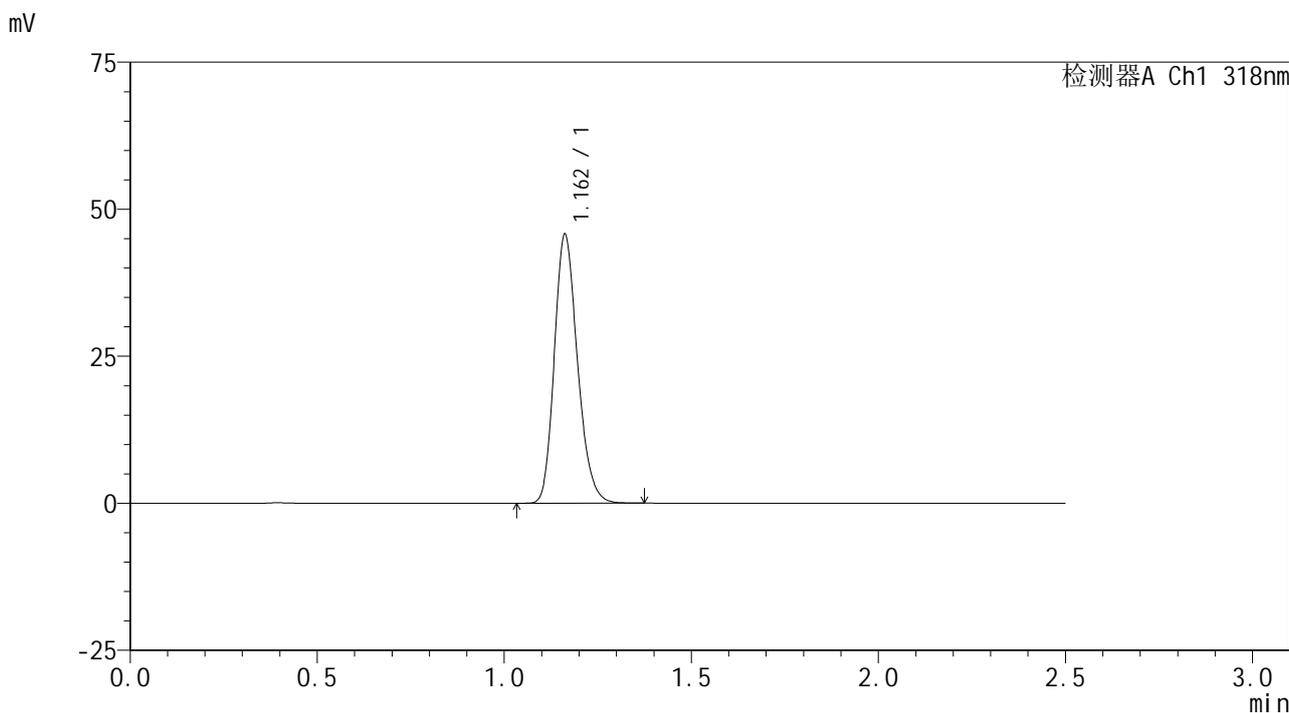
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	191522	100.000	44420	1696	1.206	--
总计		191522	100.000	44420			

图95 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1786-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:39:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:33:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	197015	100.000	45673	1694	1.206	--
总计		197015	100.000	45673			

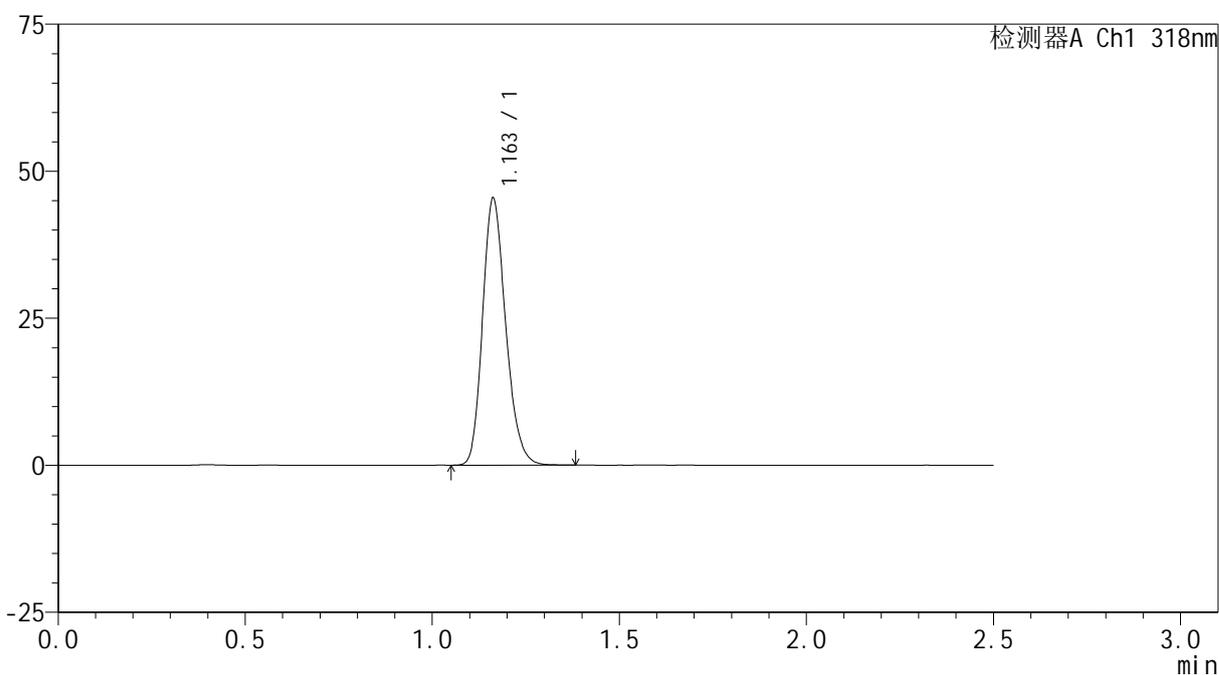
图96 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1787-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:43:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:00      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

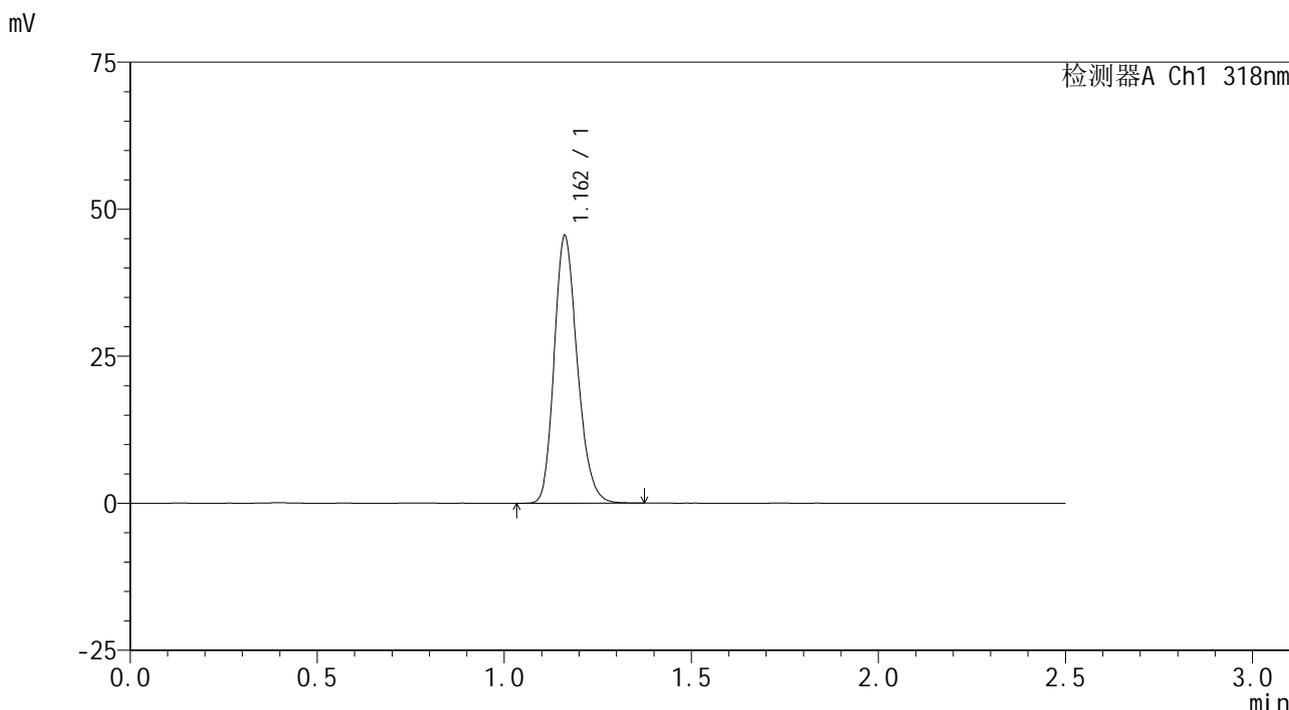
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	195455	100.000	45374	1698	1.206	--
总计		195455	100.000	45374			

图97 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1788-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:46:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	195888	100.000	45398	1694	1.207	--
总计		195888	100.000	45398			

图98 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

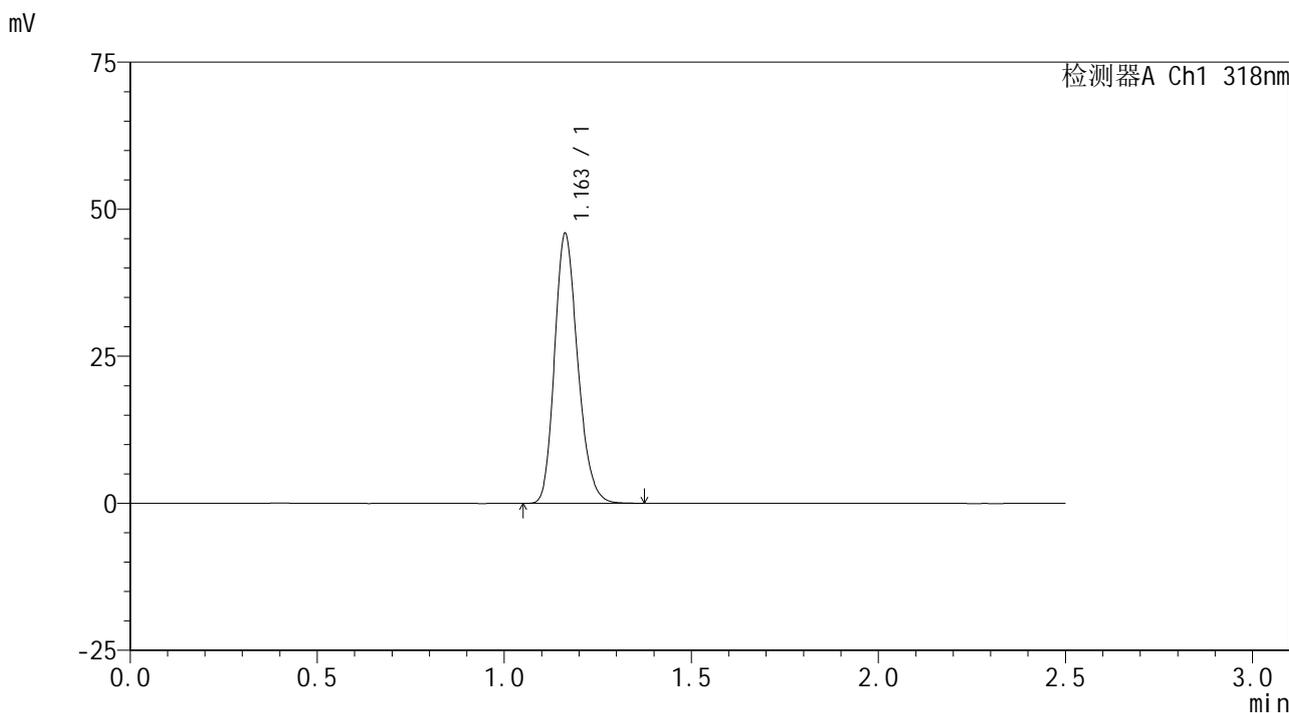


# JSS-222

## <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 - 0-45/3-1789-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:49:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	197847	100.000	45868	1692	1.205	--
总计		197847	100.000	45868			

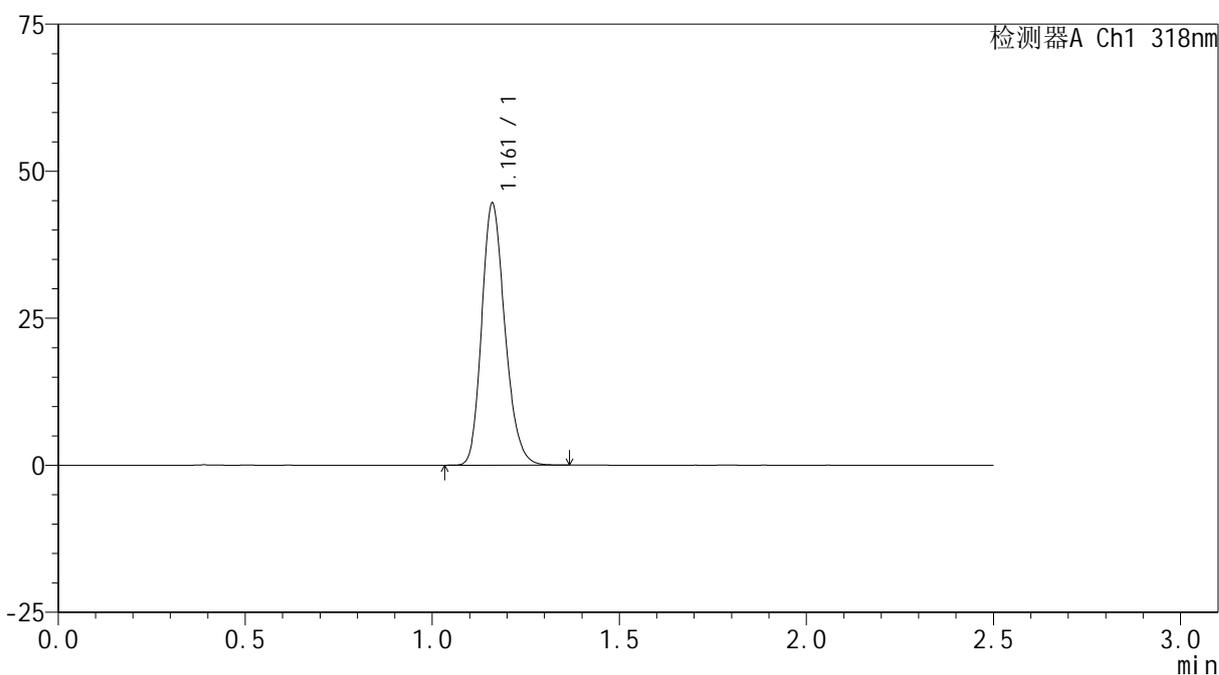
图99 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1790-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:53:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:07      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	1.161	192169	100.000	44314	1686	1.206	--
总计		192169	100.000	44314			

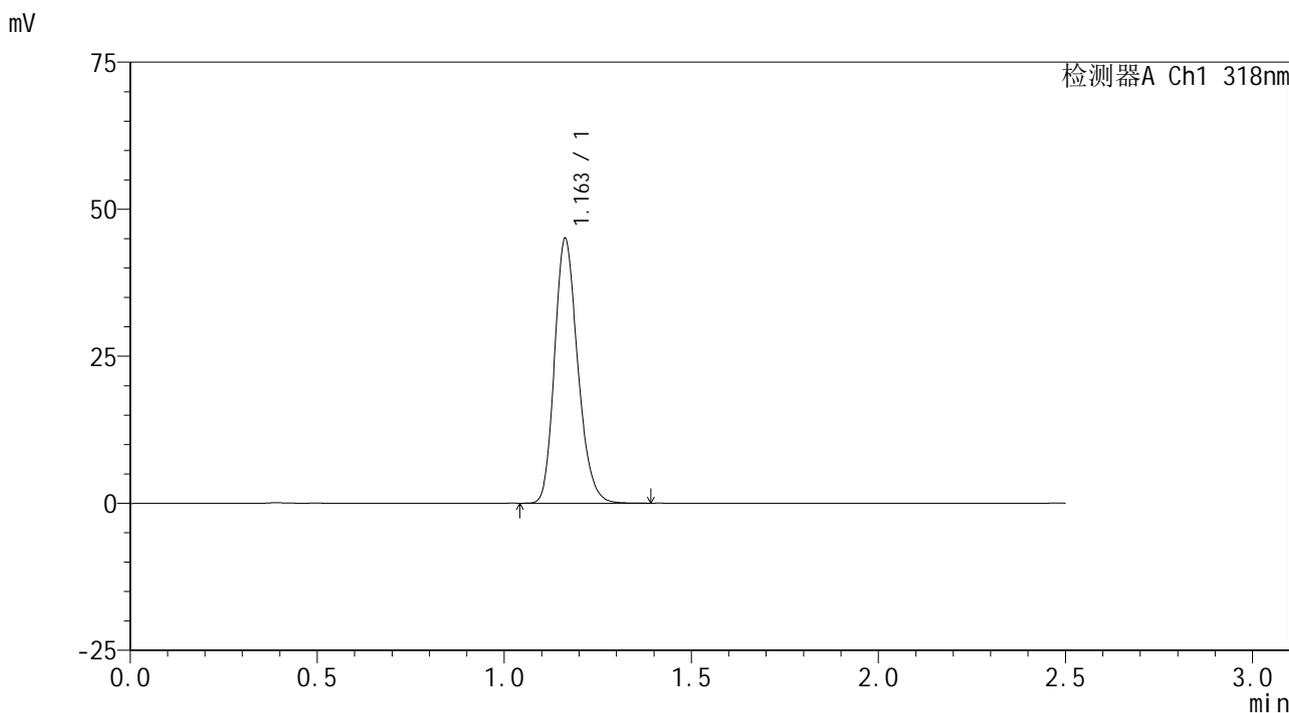


# JSS-222

## <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 - 0-45/3-1791-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 16:56:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	194219	100.000	45008	1694	1.207	--
总计		194219	100.000	45008			

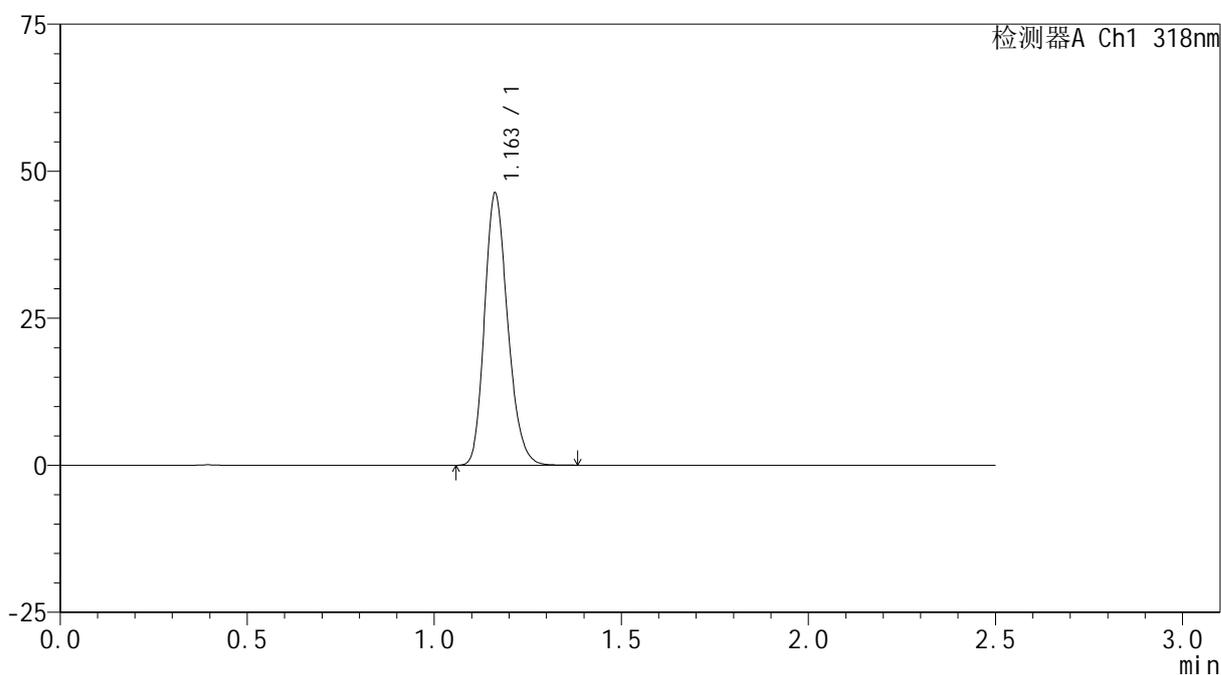
图101 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1792-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 17:00:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:12      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

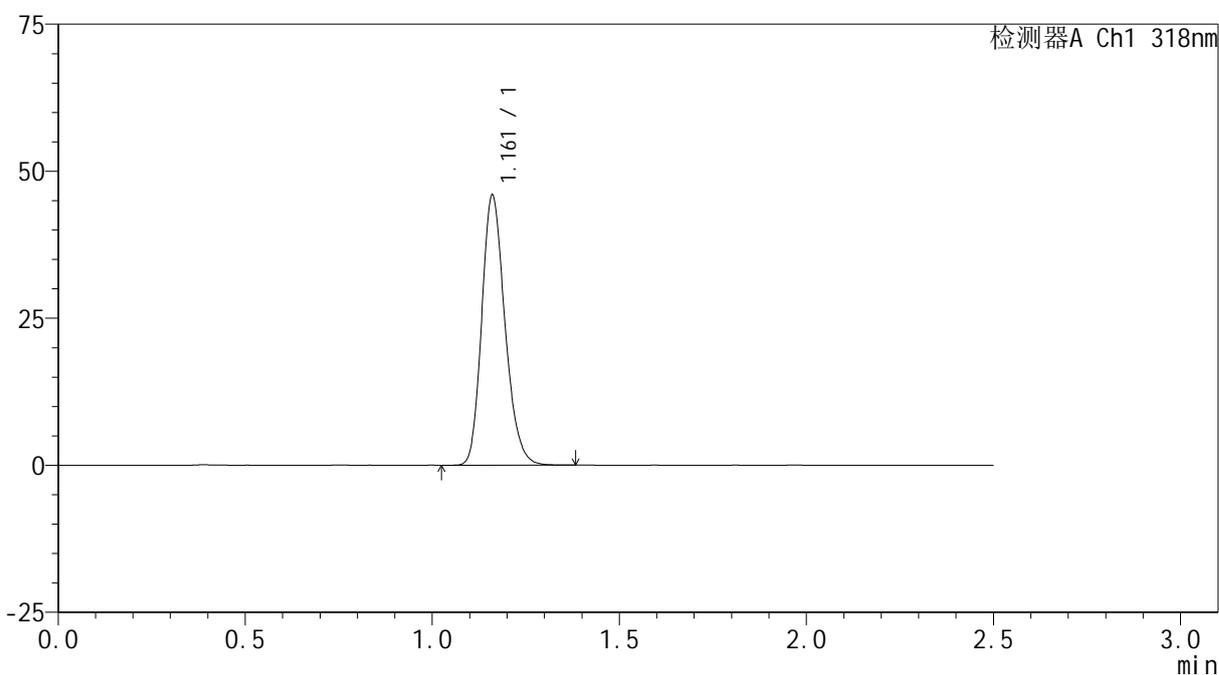
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	199636	100.000	46258	1691	1.205	--
总计		199636	100.000	46258			

## &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 - 0-45/3-1793-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 17:03:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:15      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

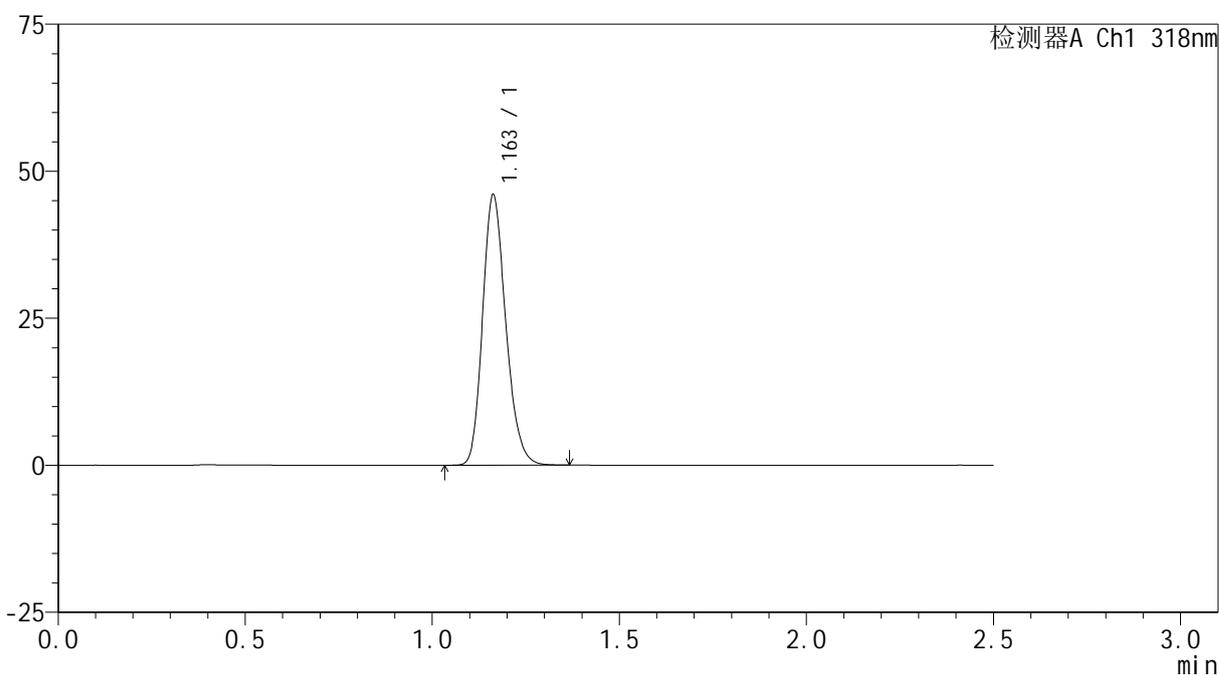
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	198321	100.000	45699	1685	1.208	--
总计		198321	100.000	45699			

## &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 - 0-45/3-1794-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 17:06:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:18      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	1.163	198334	100.000	45977	1693	1.203	--
总计		198334	100.000	45977			

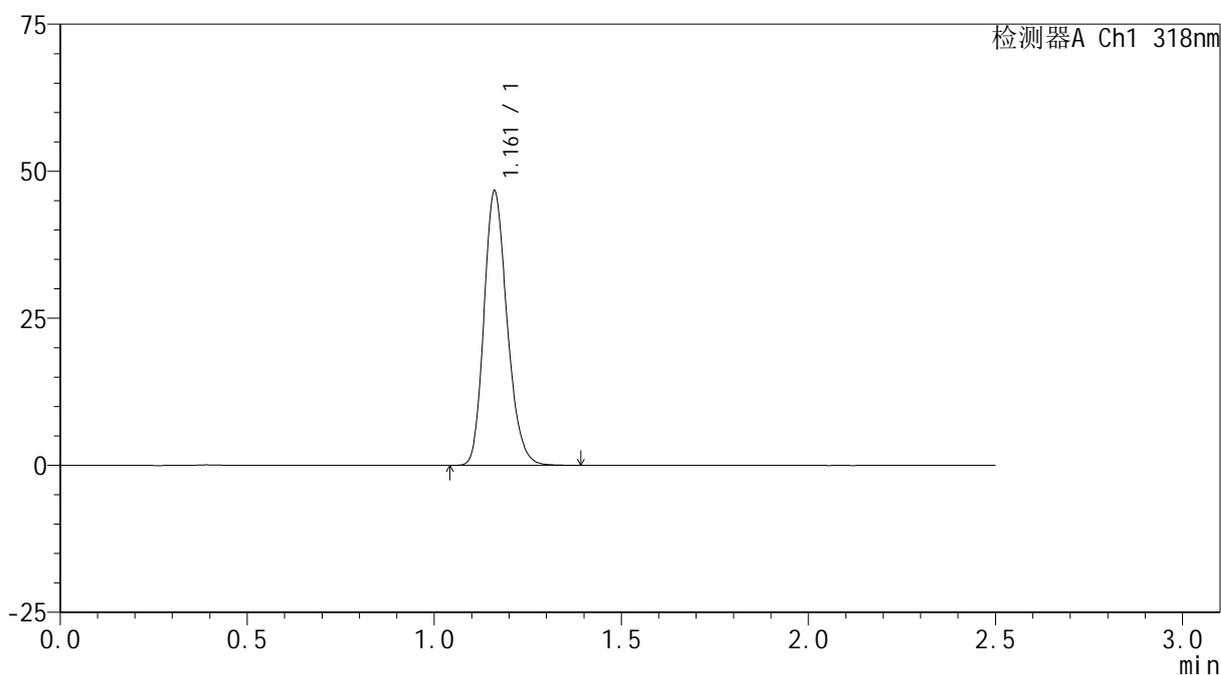
图104 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1795-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 17:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

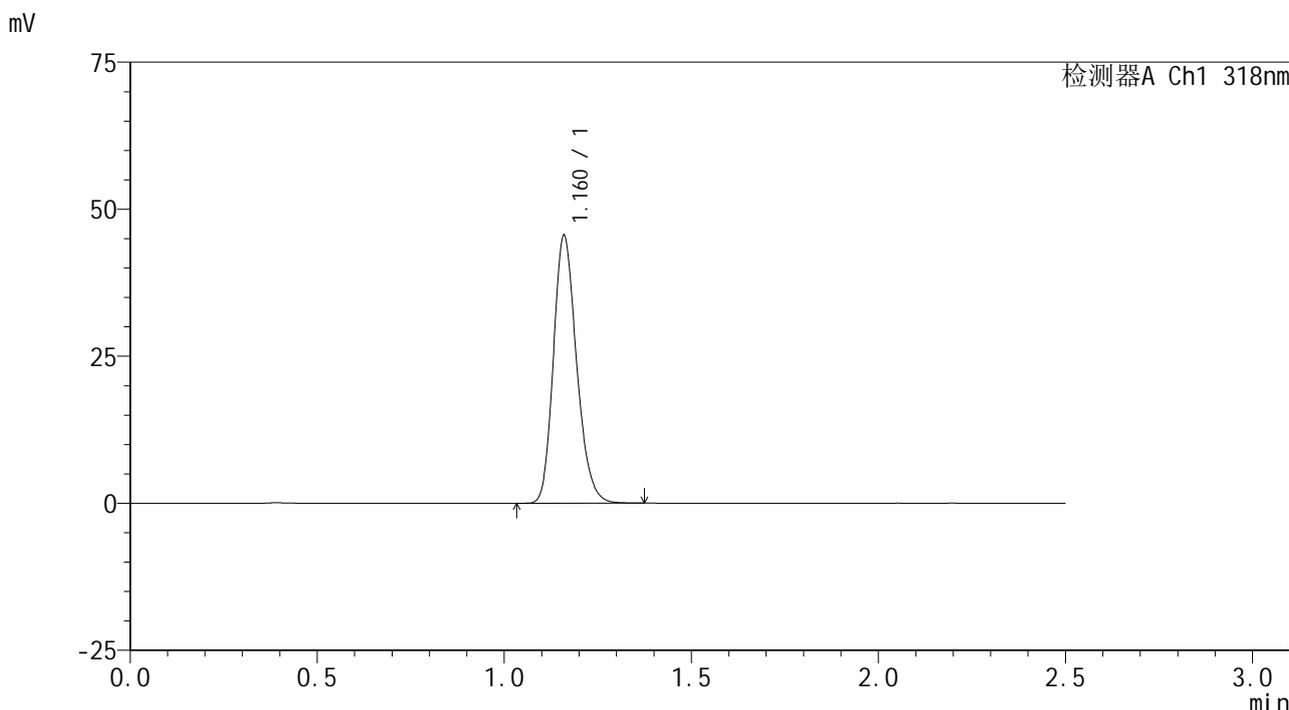
检测器A Ch1 318nm

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	1.161	201152	100.000	46503	1693	1.207	--
总计		201152	100.000	46503			

<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 - 0-45/3-1796-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 17:13:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:23      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	1.160	196531	100.000	45116	1683	1.209	--
总计		196531	100.000	45116			

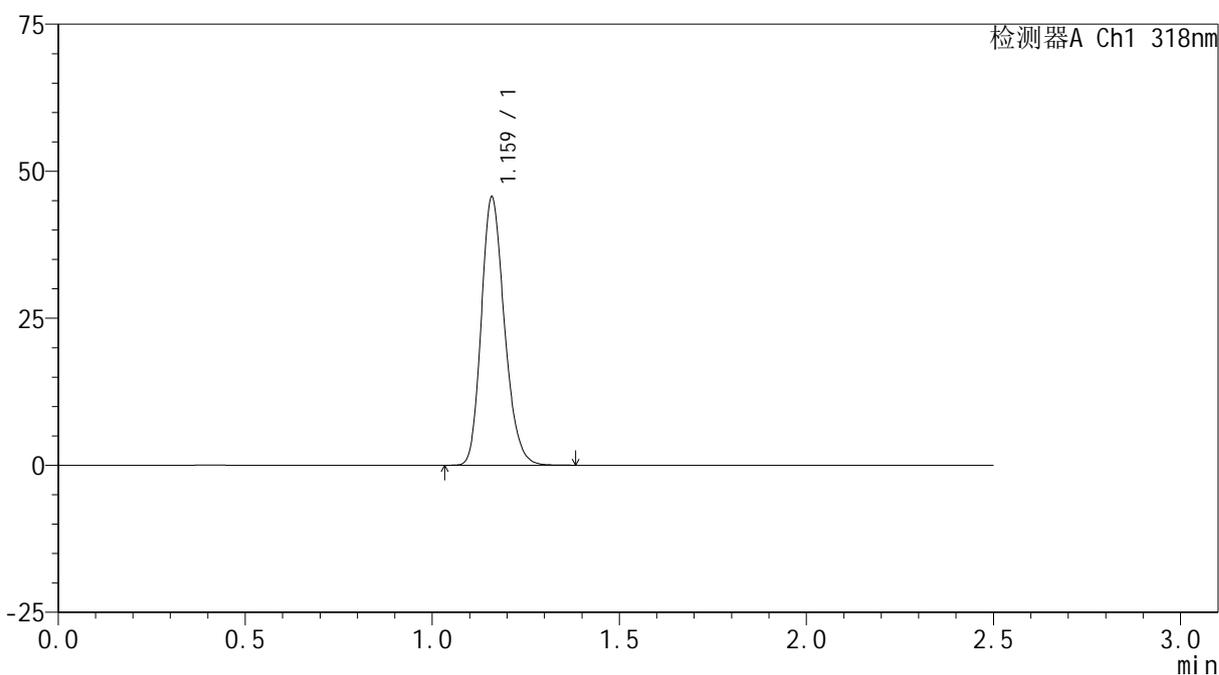
图106 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1797-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 17:16:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:25      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

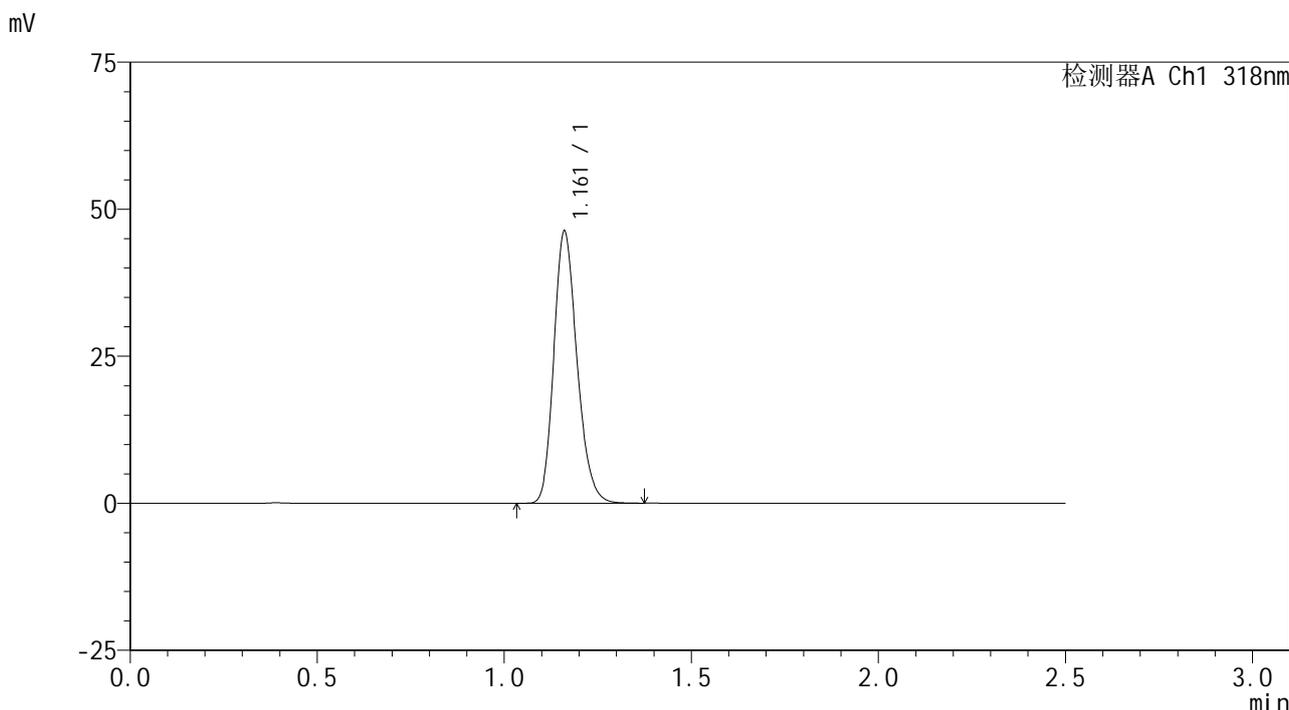
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.159	196362	100.000	45109	1692	1.209	--
总计		196362	100.000	45109			

图107 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-45/3-1798-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 17:22:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:28      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	1.161	199754	100.000	46080	1687	1.207	--
总计		199754	100.000	46080			

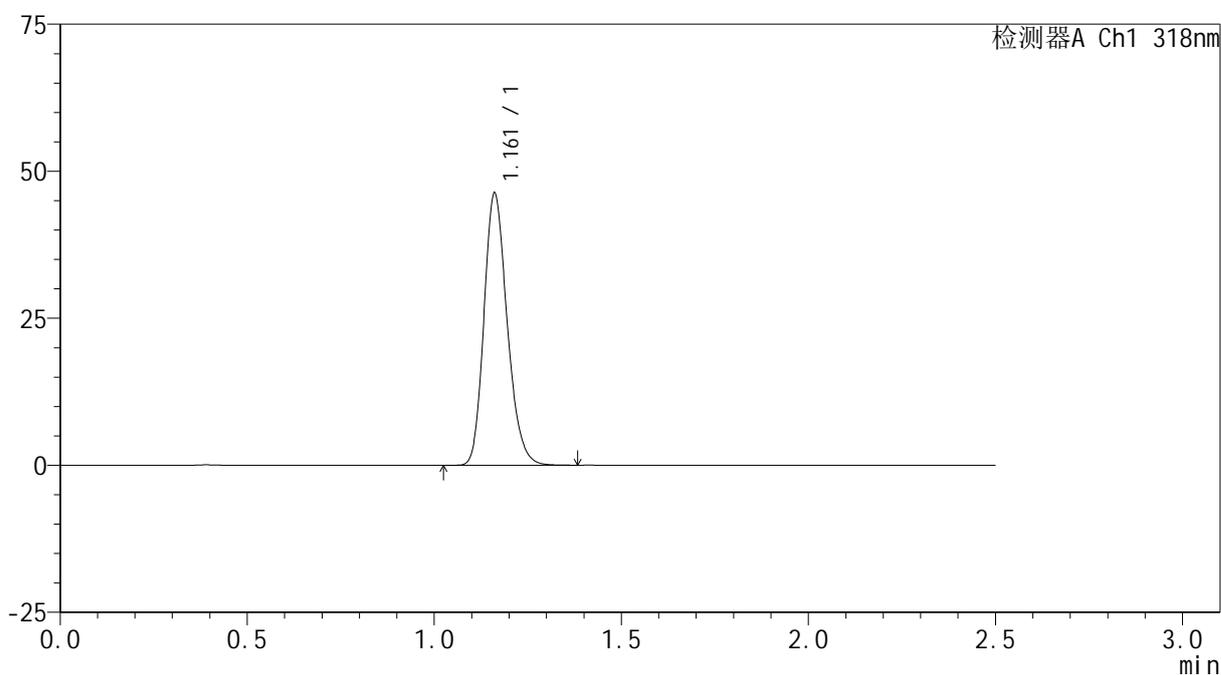
图108 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-45/3-1799-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 17:25:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

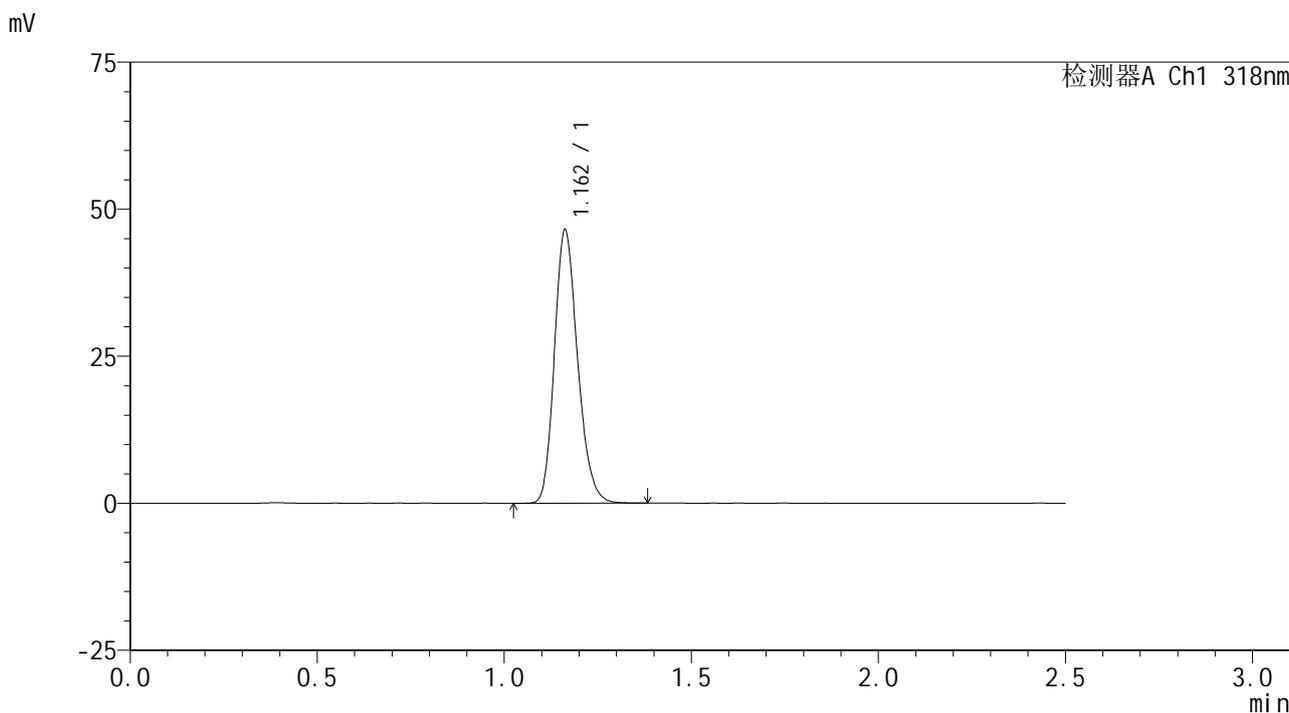
检测器A Ch1 318nm

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	1.161	200037	100.000	46142	1686	1.206	--
总计		200037	100.000	46142			

<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 - 0-45/3-1800-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 17:29:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:34      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	1.162	200296	100.000	46460	1695	1.204	--
总计		200296	100.000	46460			

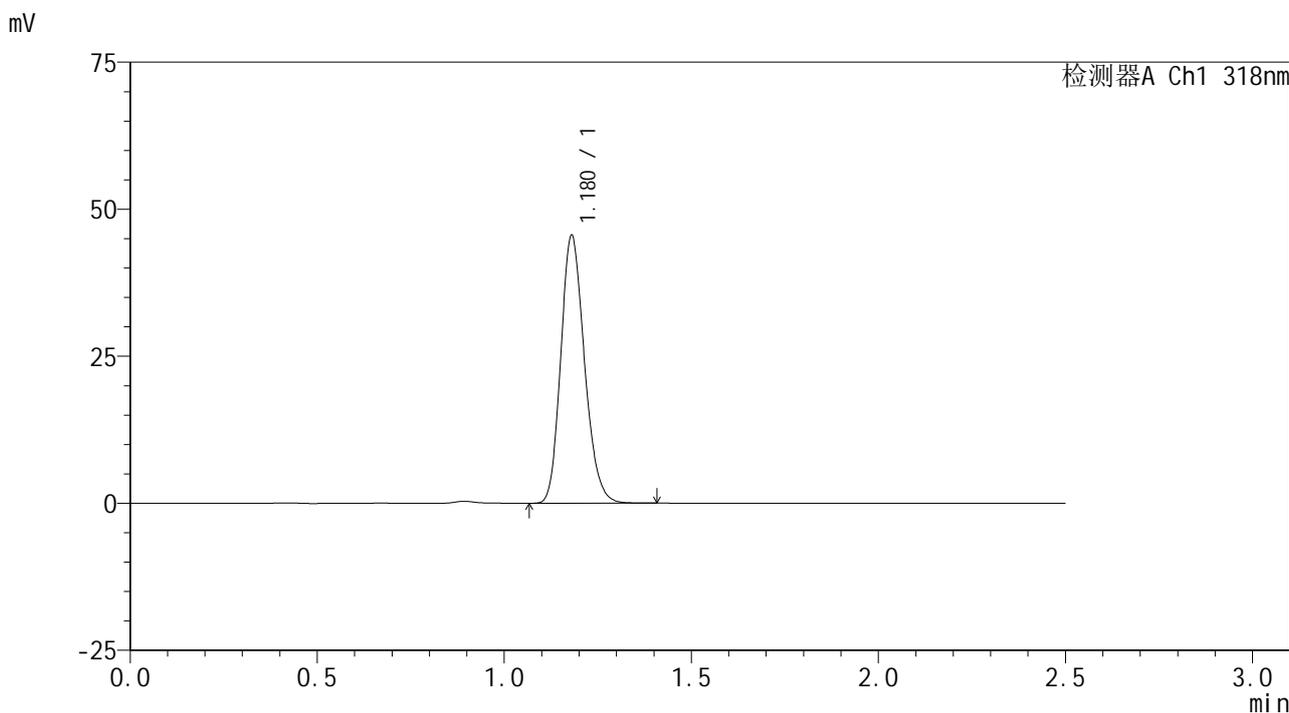
图110 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-45/3-1801-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 17:32:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	200696	100.000	45546	1662	1.187	--
总计		200696	100.000	45546			

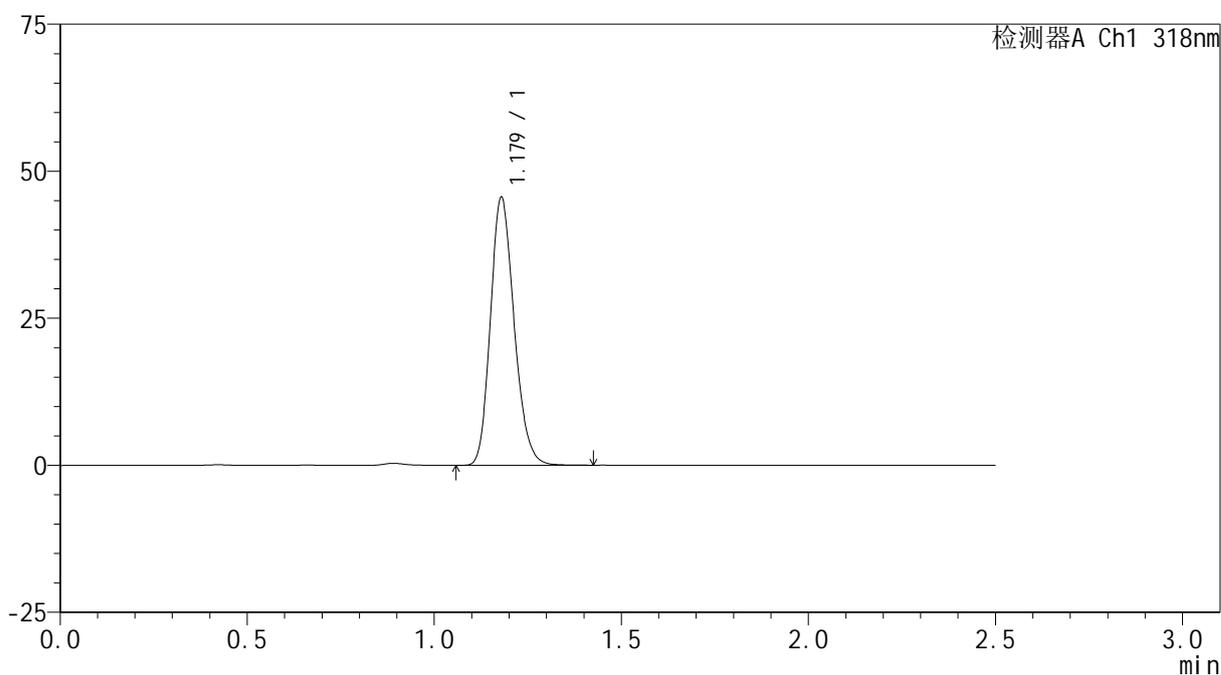
图111 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &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 - 0-45/3-1802-2 - zzp-24071601p-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240722-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/22 17:35:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 08:34:39      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	1.179	200896	100.000	45531	1657	1.188	--
总计		200896	100.000	45531			

图112 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2