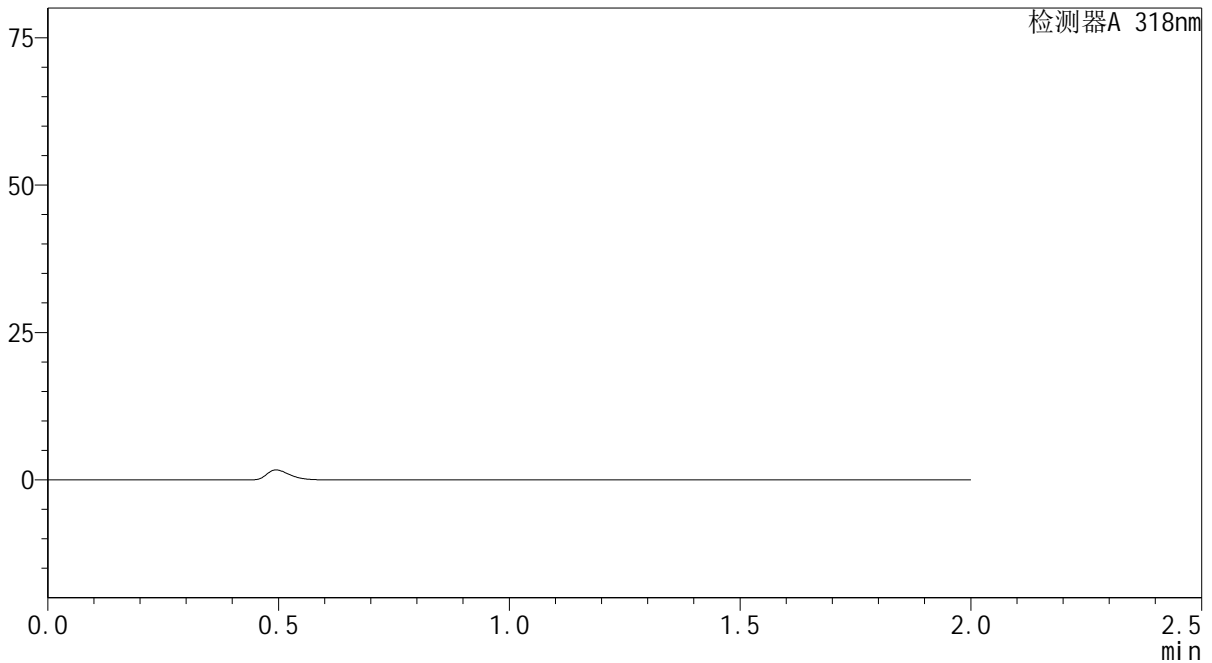


<样品信息>

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\$J469 - 0-43/1-1-2 - zzp-zj24y-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 13:43:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:57:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

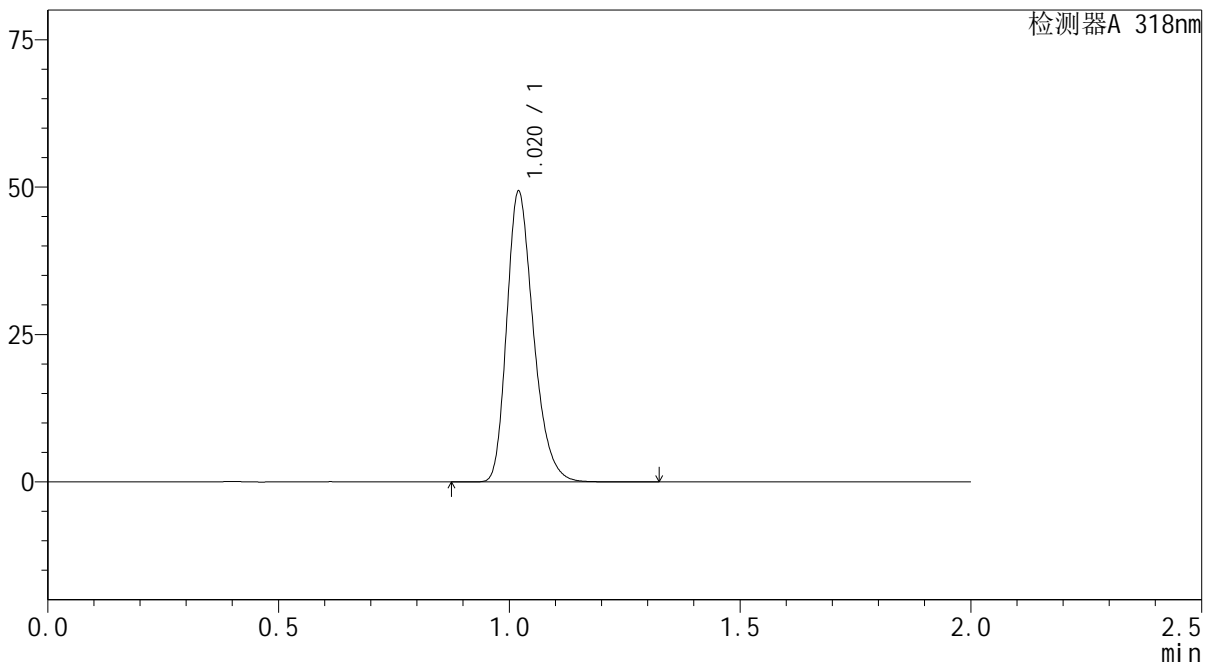
图1 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-2-2 - zzp-zj24y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 13:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:57:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 198167 | 100.000 | 49166 | 1515 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 198167 | 100.000 | 49166 | | | |

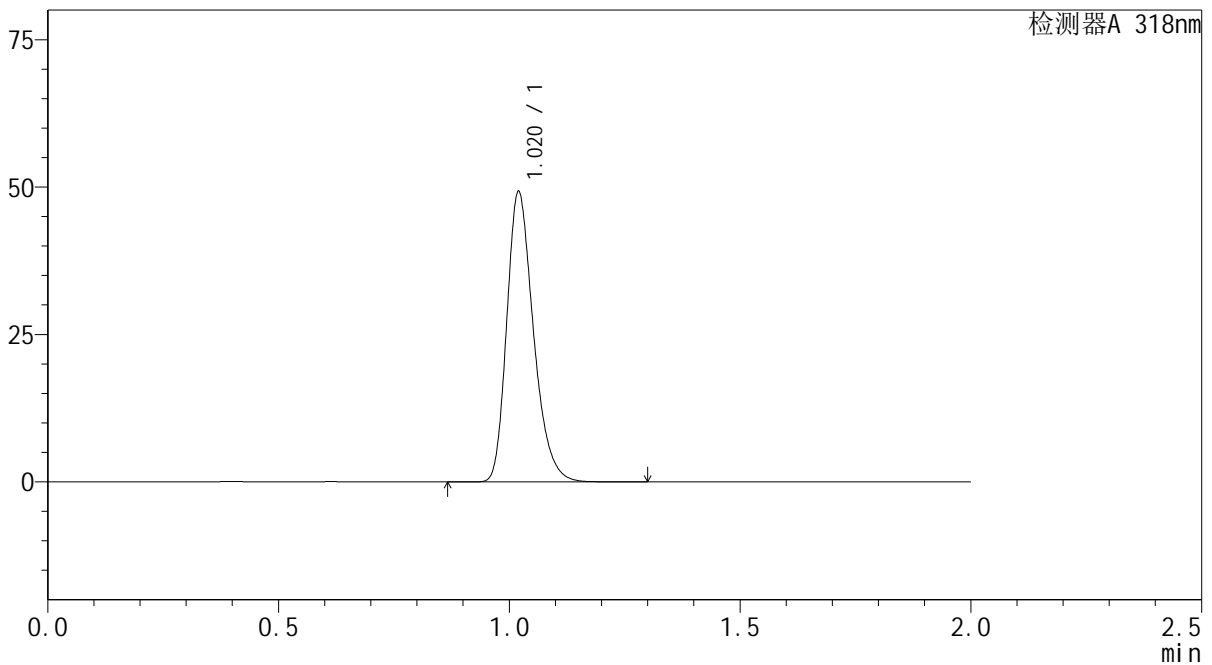
图2 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-1-1

<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\$J469 - 0-43/1-3-2 - zzp-zj24y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 13:48:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:57:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 198224 | 100.000 | 49105 | 1512 | 1.277 | -- |
| 总计 | | 198224 | 100.000 | 49105 | | | |

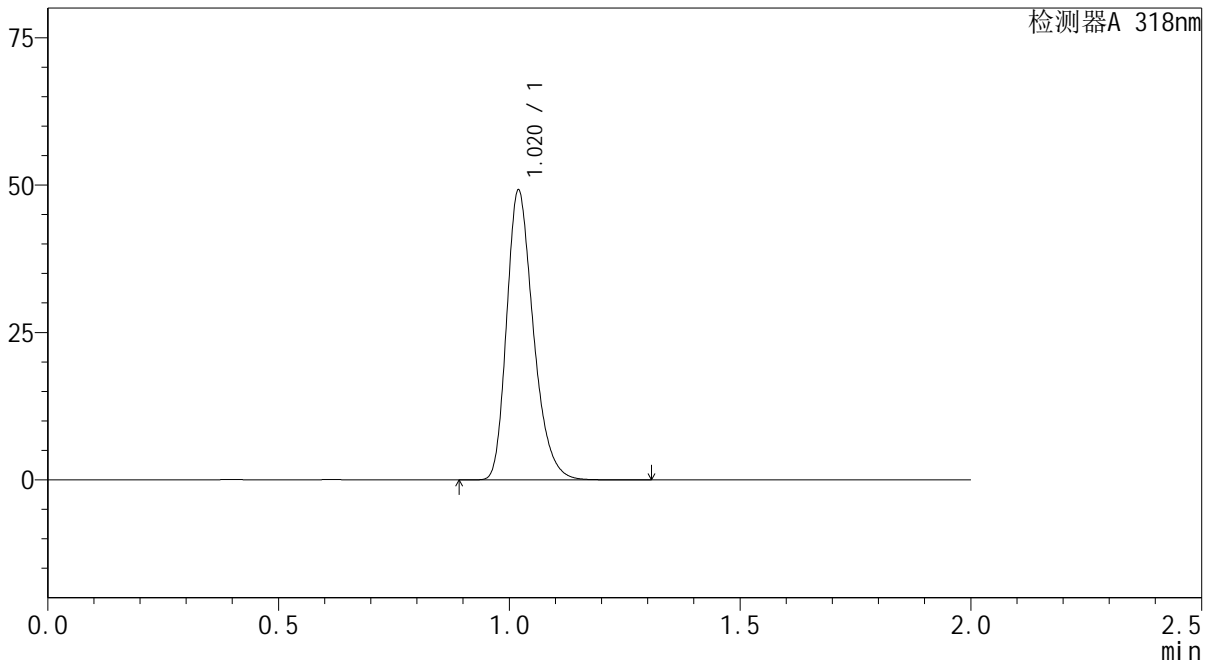
图3 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-4-2 - zzp-zj24y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 13:50:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:57:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 197884 | 100.000 | 48971 | 1511 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 197884 | 100.000 | 48971 | | | |

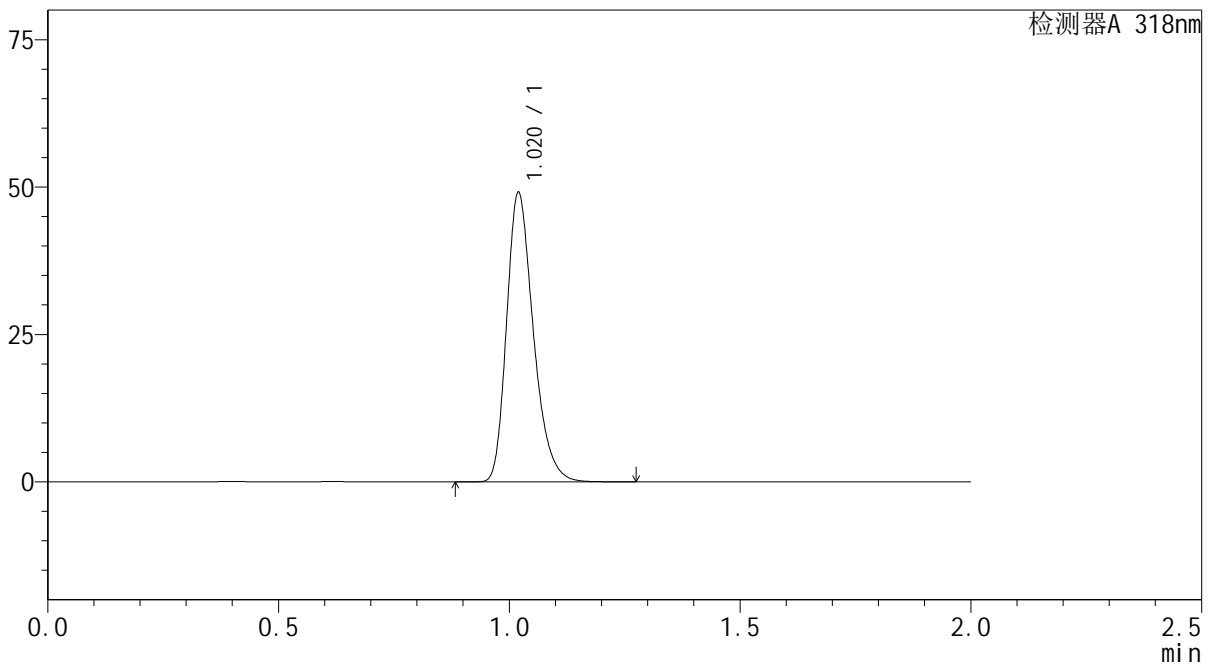
图4 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-5-2 - zzp-zj24y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 13:52:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:57:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 197953 | 100.000 | 48902 | 1507 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 197953 | 100.000 | 48902 | | | |

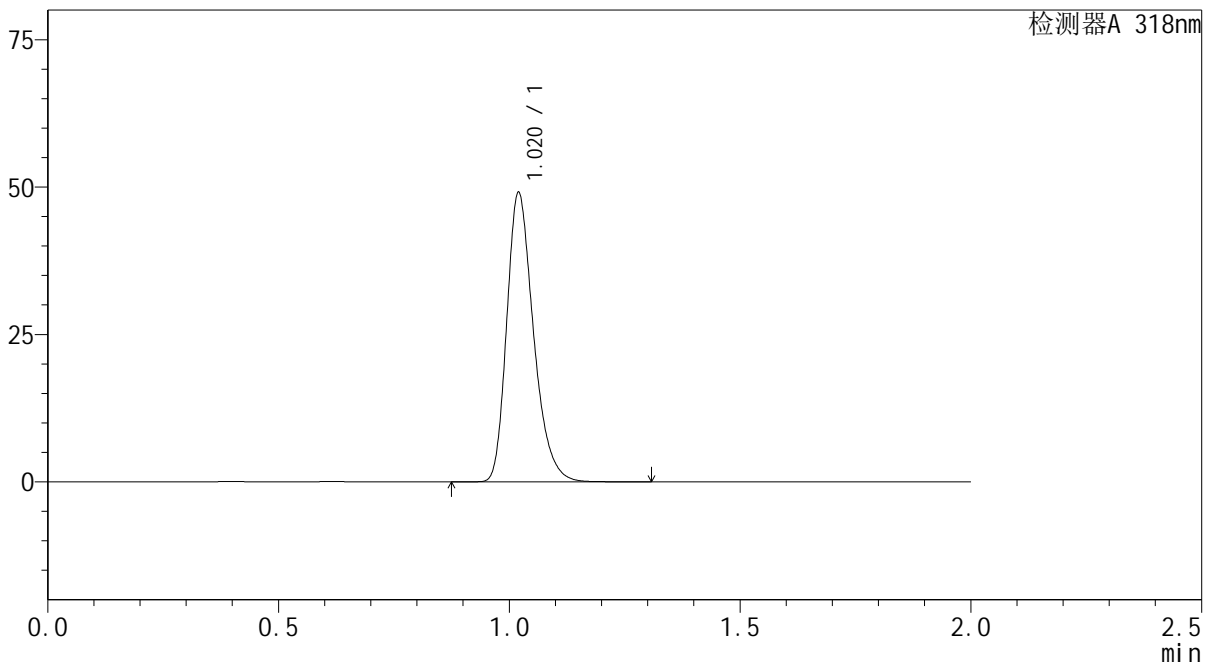
图5 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-1-4

<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\$J469 - 0-43/1-6-2 - zzp-zj24y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 13:55:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:57:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 197960 | 100.000 | 48910 | 1508 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 197960 | 100.000 | 48910 | | | |

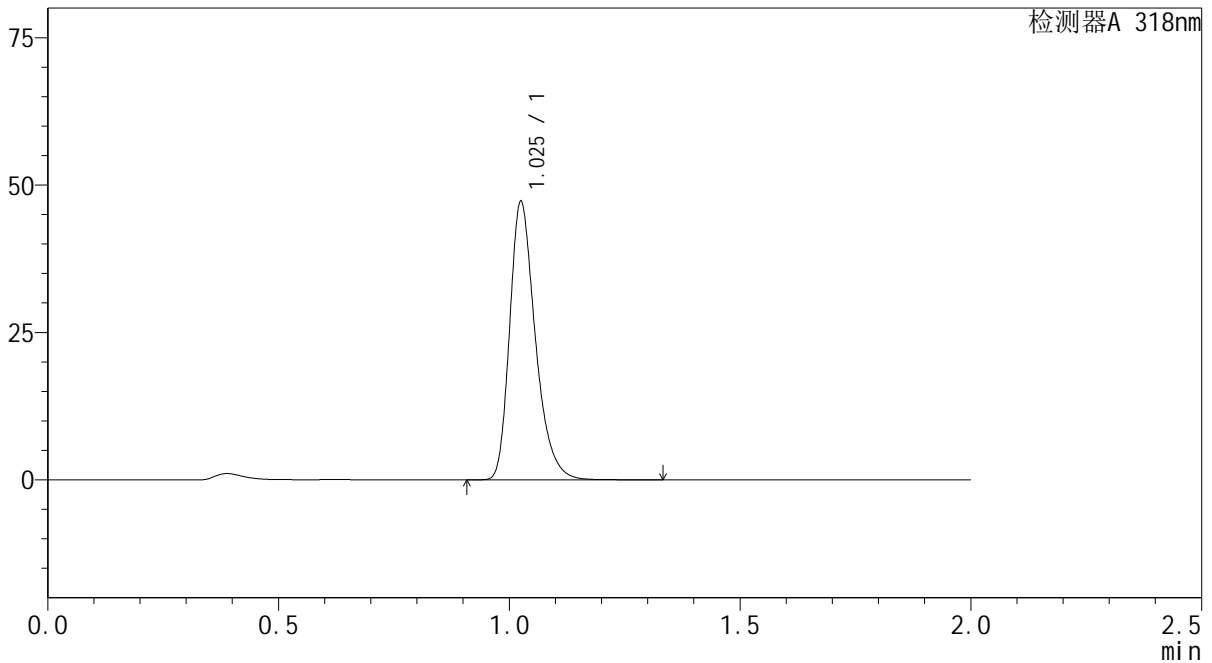
图6 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-1-5

<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\$J469 - 0-43/1-7-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 13:57:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:57:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 182893 | 100.000 | 46631 | 1670 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 182893 | 100.000 | 46631 | | | |

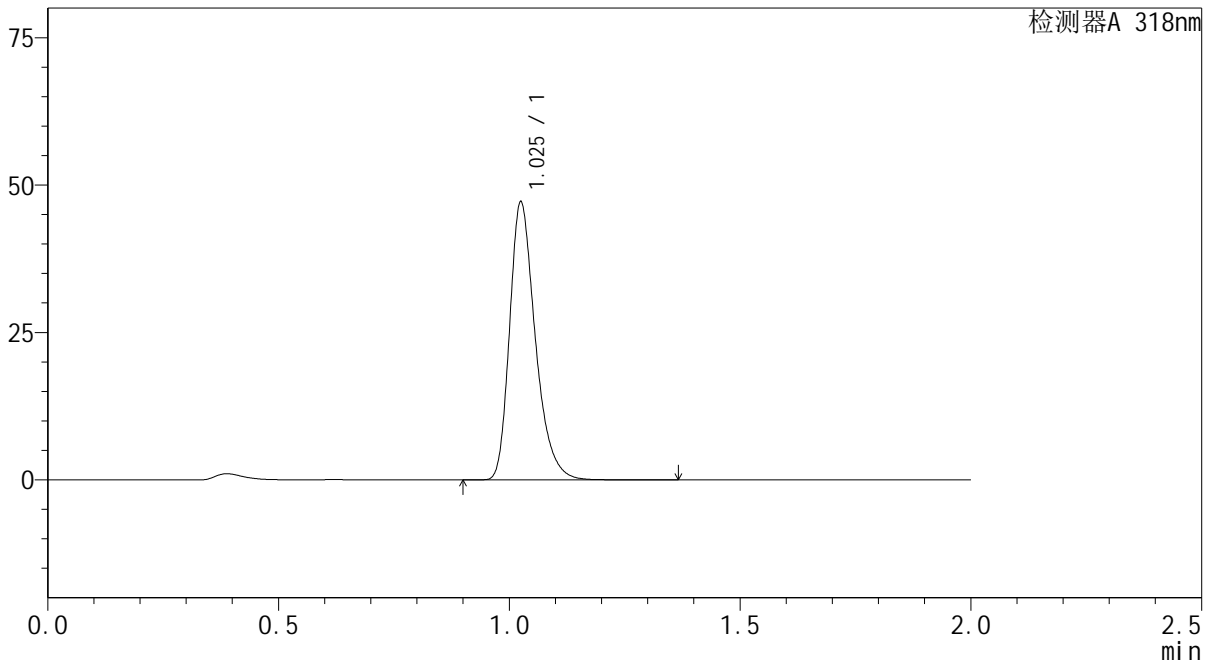
图7 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-8-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:00:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:57:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 182838 | 100.000 | 46624 | 1670 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 182838 | 100.000 | 46624 | | | |

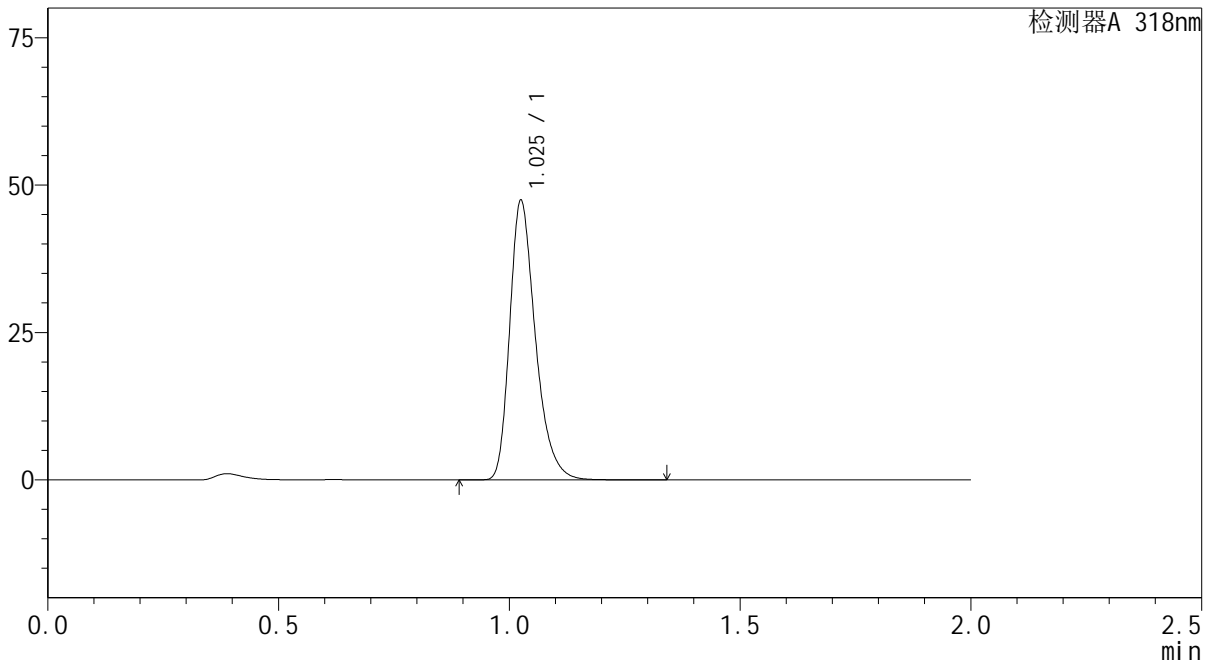
图8 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-9-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:02:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:57:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 183924 | 100.000 | 46822 | 1670 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 183924 | 100.000 | 46822 | | | |

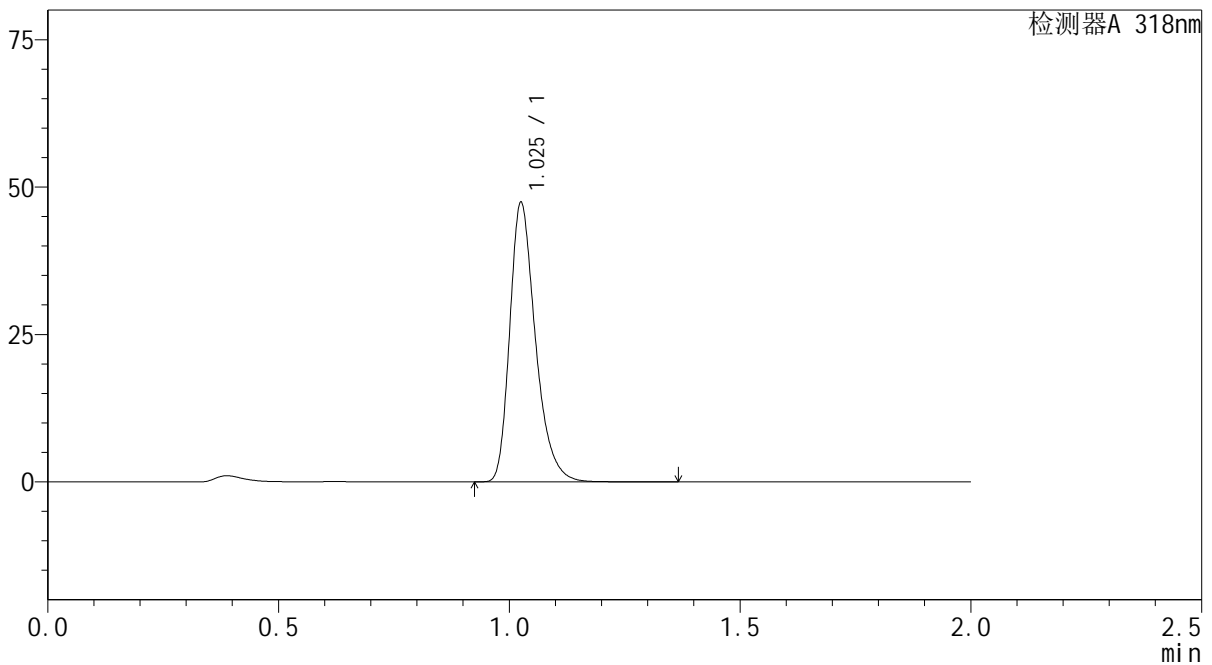
图9 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-10-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:04:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:57:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 183913 | 100.000 | 46774 | 1671 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 183913 | 100.000 | 46774 | | | |

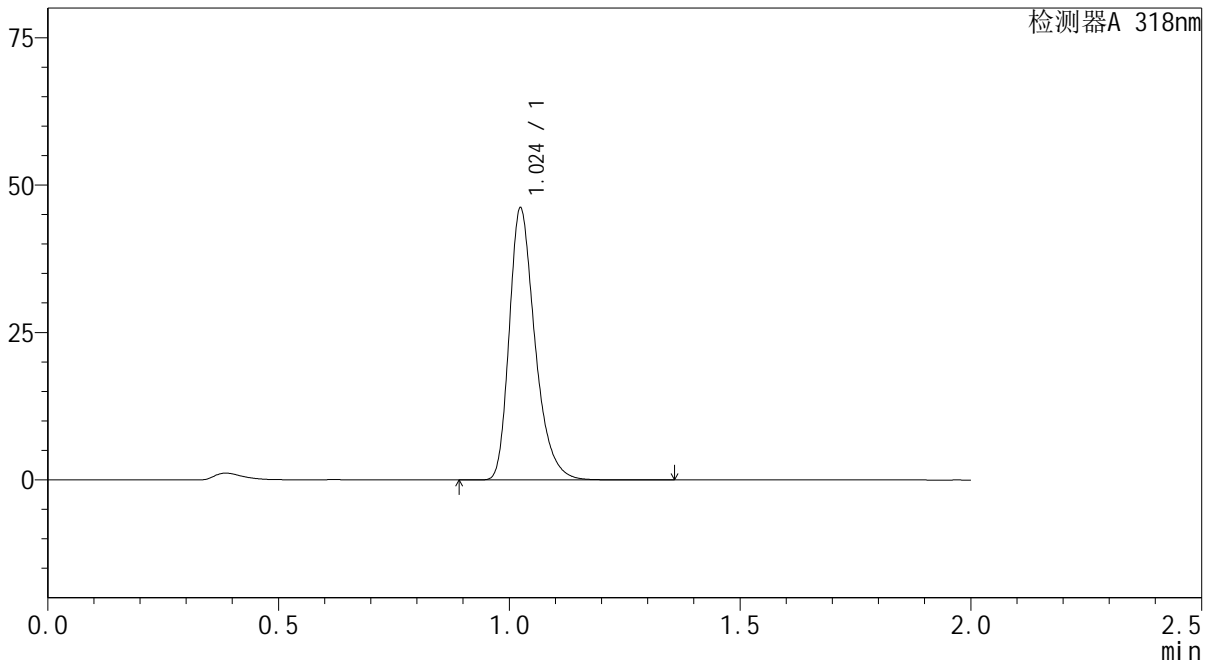
图10 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-11-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:07:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.024 | 179083 | 100.000 | 45821 | 1666 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 179083 | 100.000 | 45821 | | | |

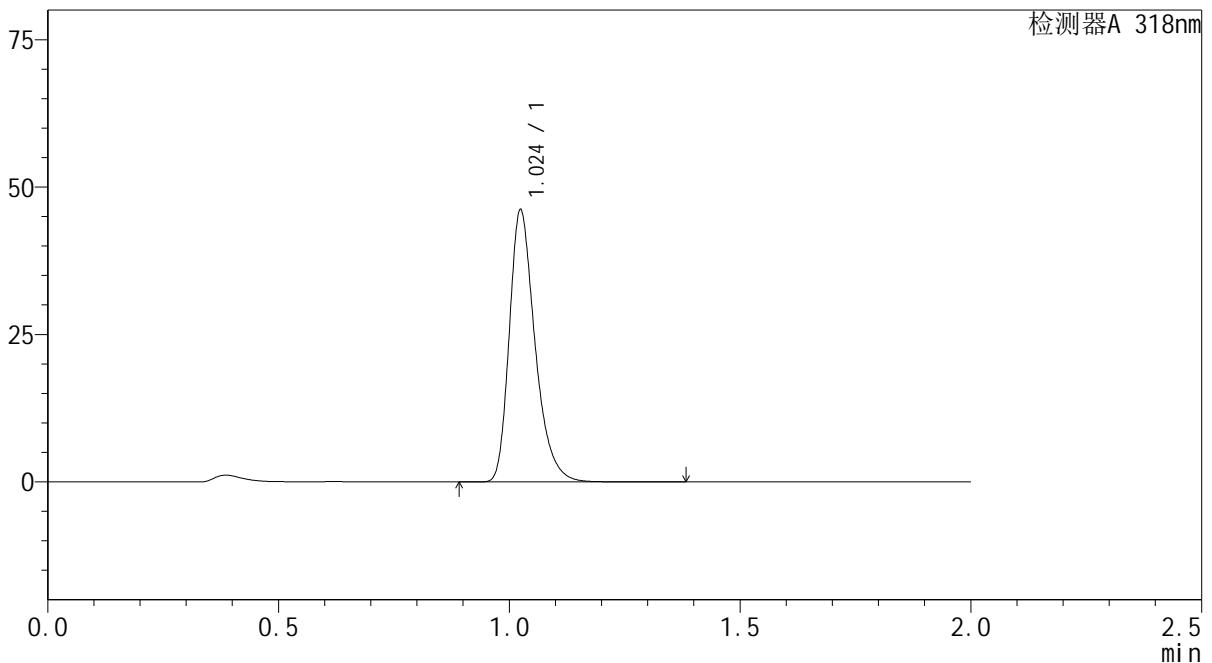
图11 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-12-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:09:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.024 | 179167 | 100.000 | 45809 | 1666 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 179167 | 100.000 | 45809 | | | |

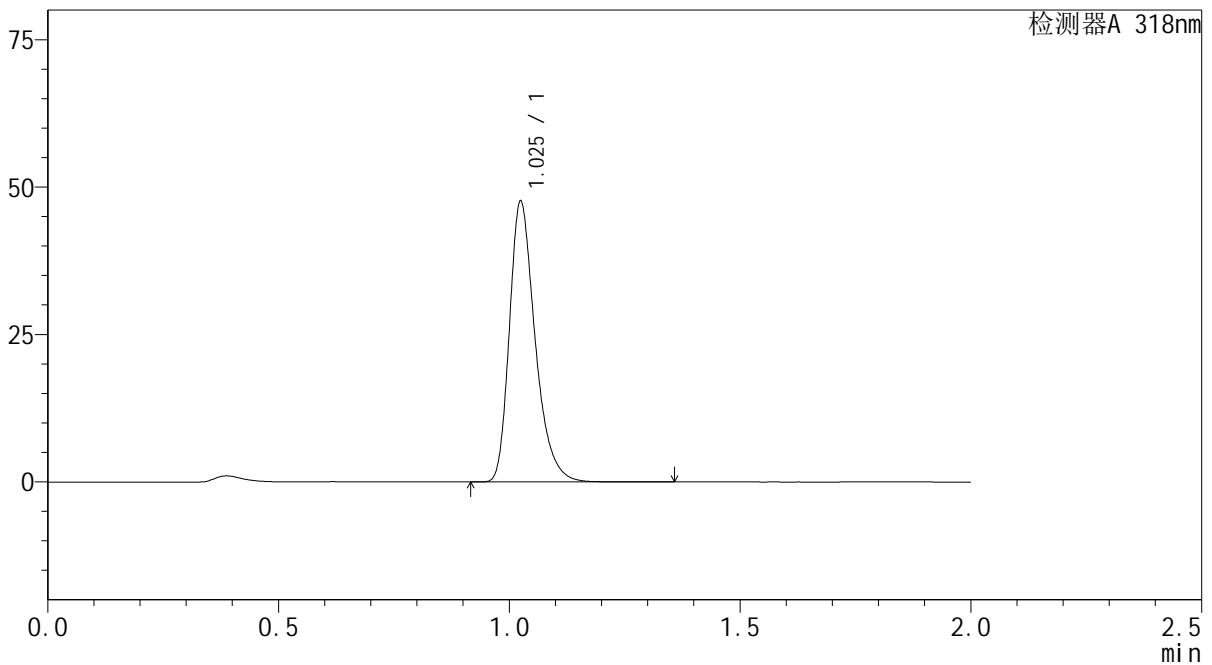
图12 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-13-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:11:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 184683 | 100.000 | 47202 | 1670 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 184683 | 100.000 | 47202 | | | |

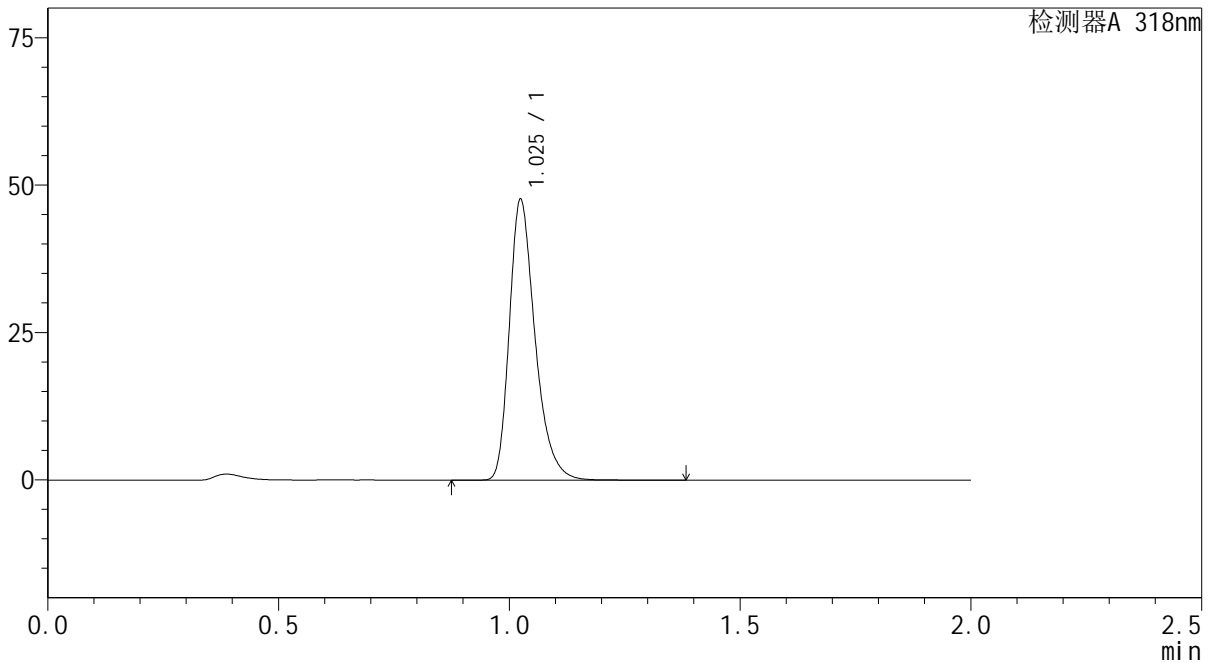
图13 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-14-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:14:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 184766 | 100.000 | 47230 | 1669 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 184766 | 100.000 | 47230 | | | |

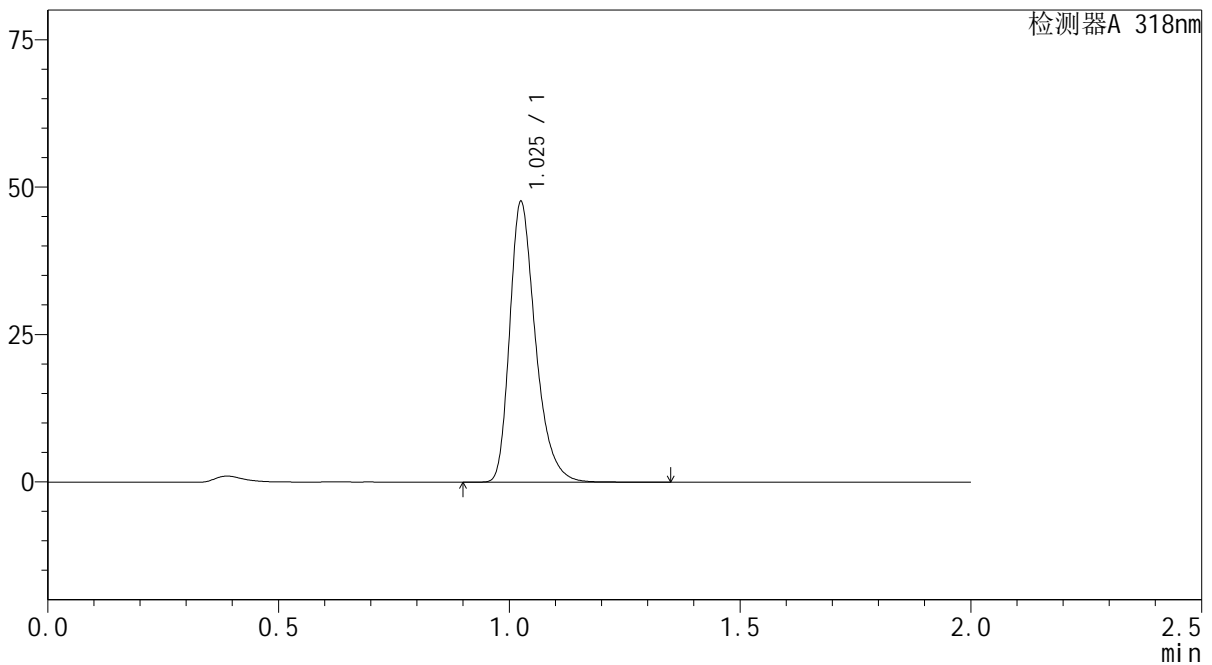
图14 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-15-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:16:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 184918 | 100.000 | 46989 | 1671 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 184918 | 100.000 | 46989 | | | |

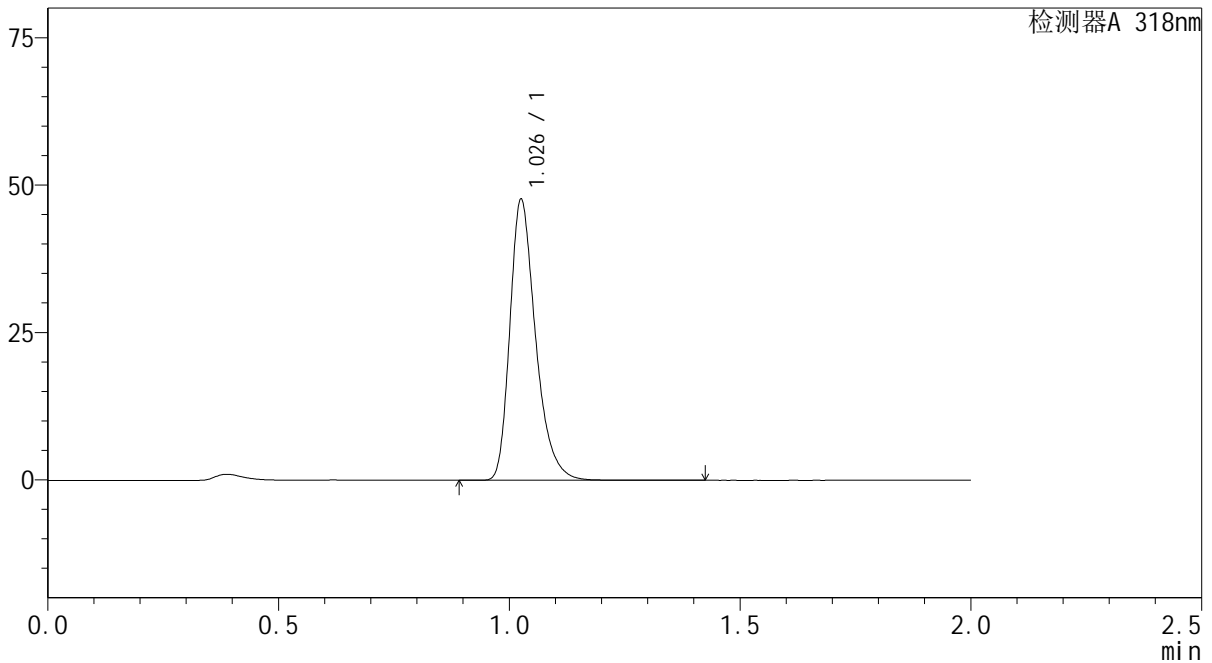
图15 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-16-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 185087 | 100.000 | 46937 | 1675 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 185087 | 100.000 | 46937 | | | |

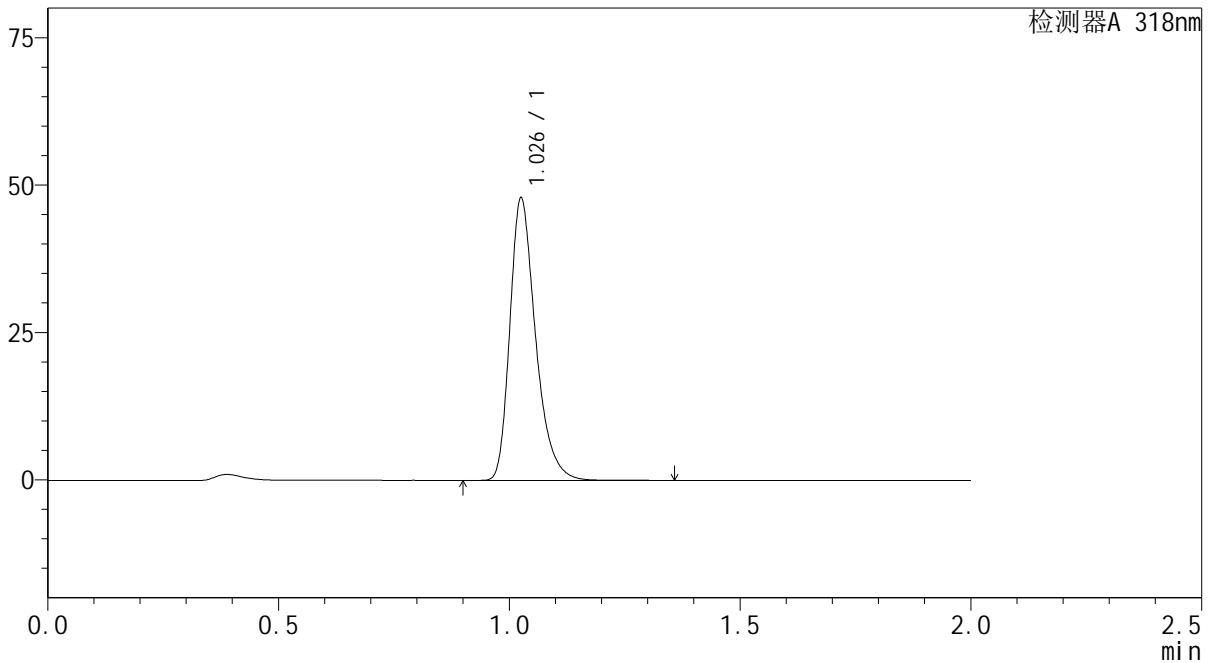
图16 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-17-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:21:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 185865 | 100.000 | 47184 | 1676 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 185865 | 100.000 | 47184 | | | |

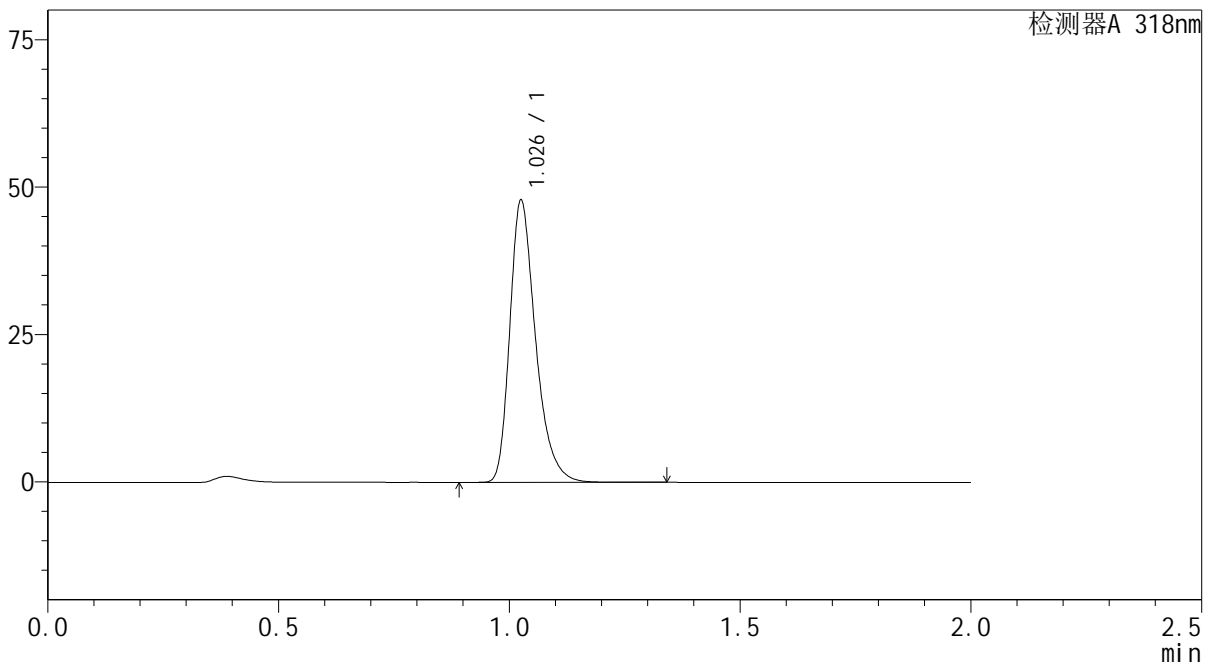
图17 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-18-2 - zzp-2022082601p-zj24y-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:23:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 185890 | 100.000 | 47195 | 1674 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 185890 | 100.000 | 47195 | | | |

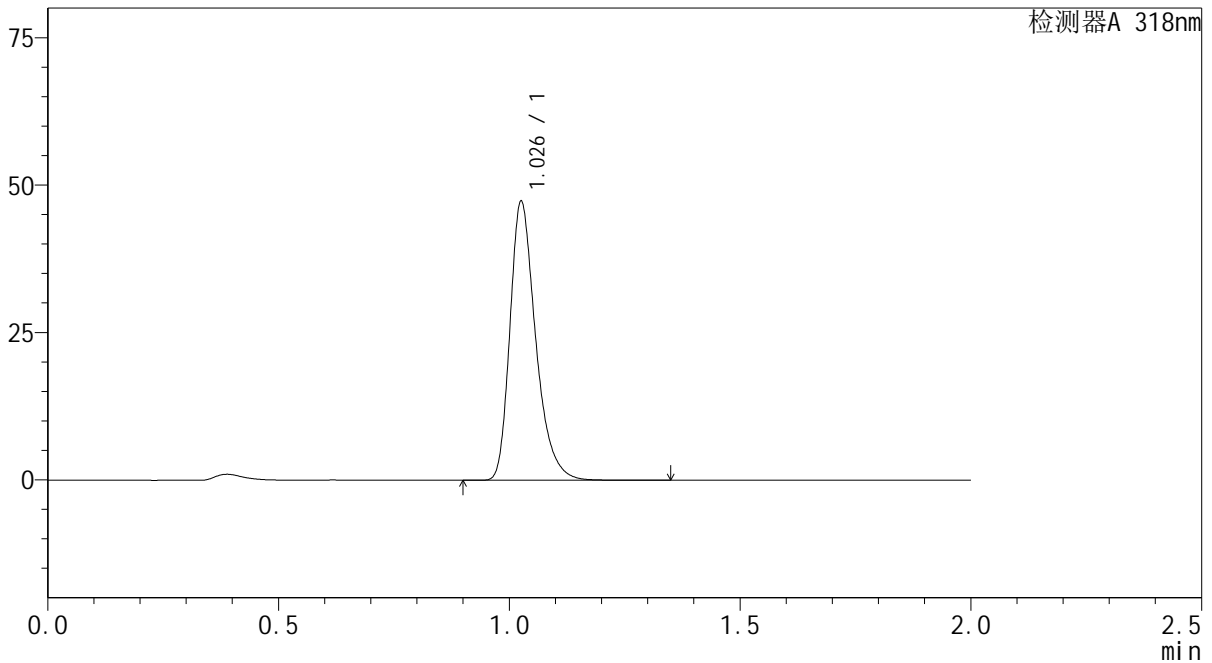
图18 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-19-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 183687 | 100.000 | 46567 | 1675 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 183687 | 100.000 | 46567 | | | |

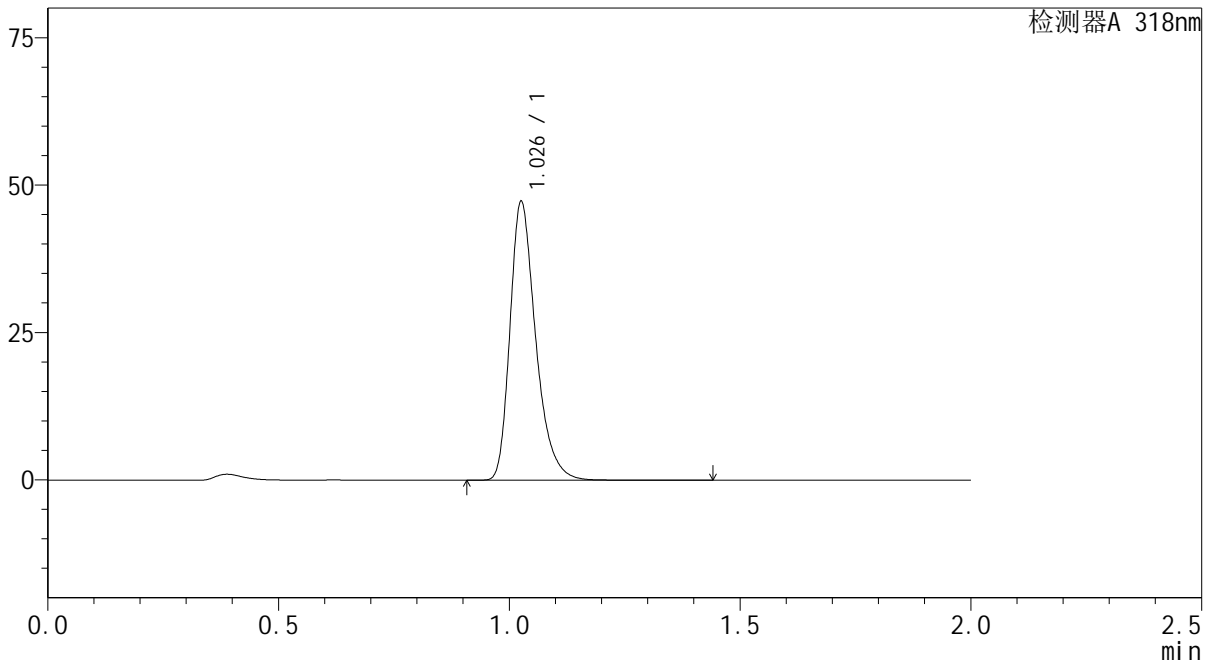
图19 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-20-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:28:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 183742 | 100.000 | 46536 | 1675 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 183742 | 100.000 | 46536 | | | |

图20 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



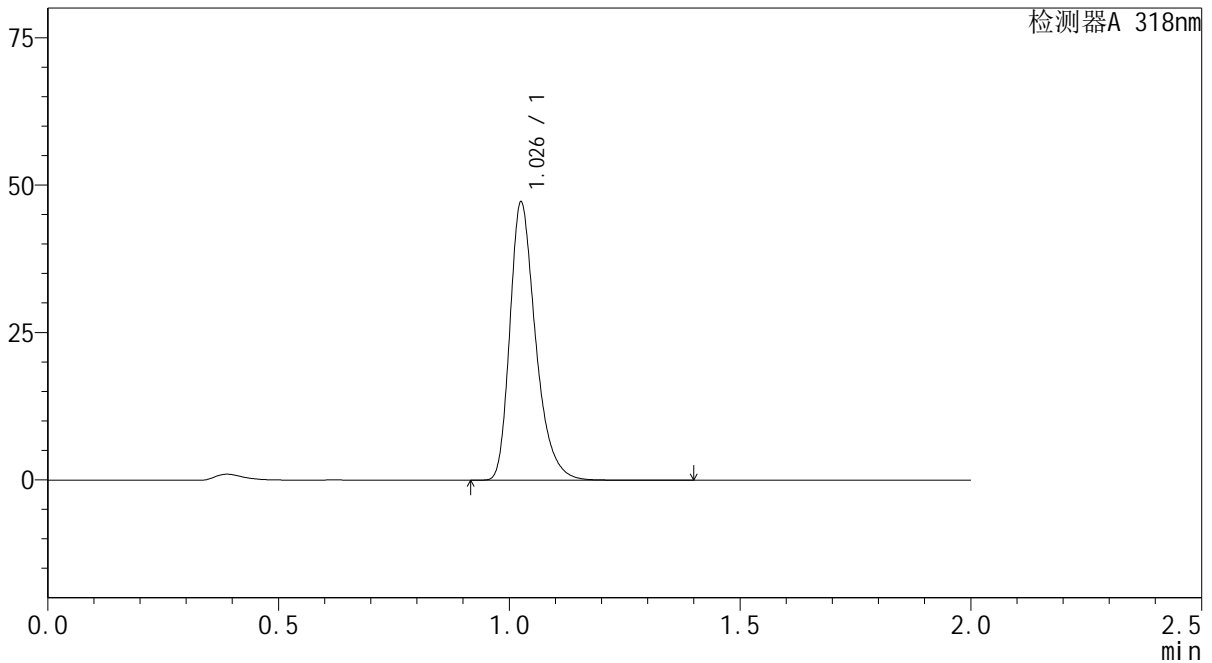
J469

<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\$J469 - 0-43/1-21-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:30:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 183414 | 100.000 | 46494 | 1675 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 183414 | 100.000 | 46494 | | | |

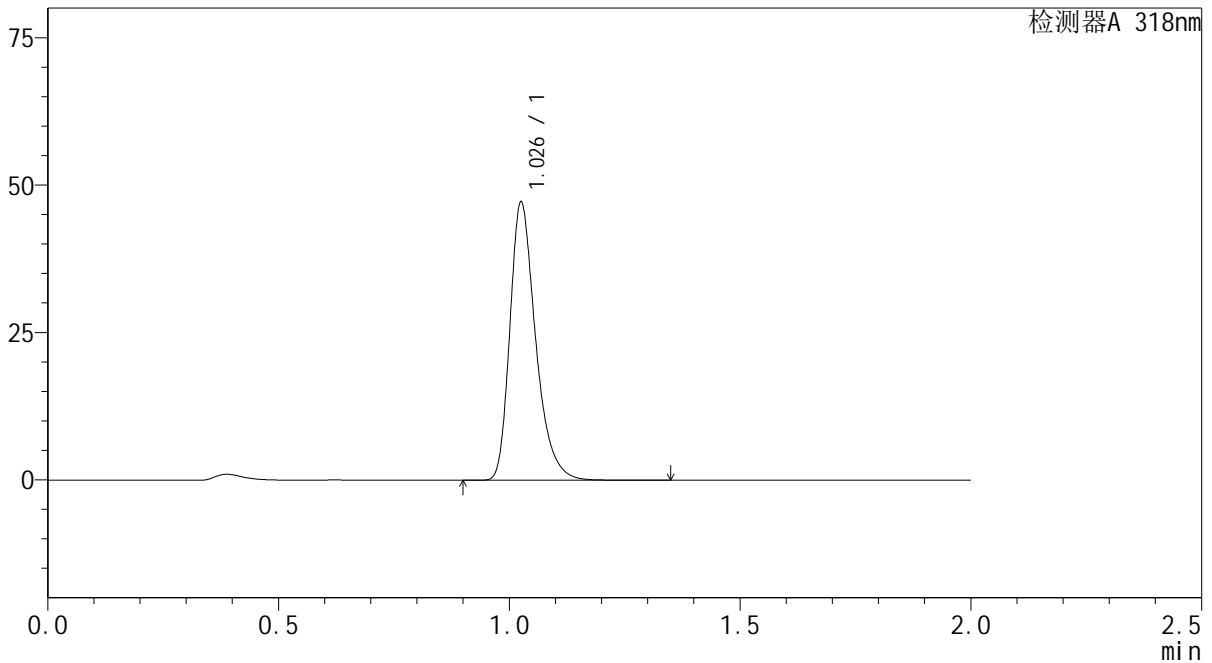
图21 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-22-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:33:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 183361 | 100.000 | 46488 | 1676 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 183361 | 100.000 | 46488 | | | |

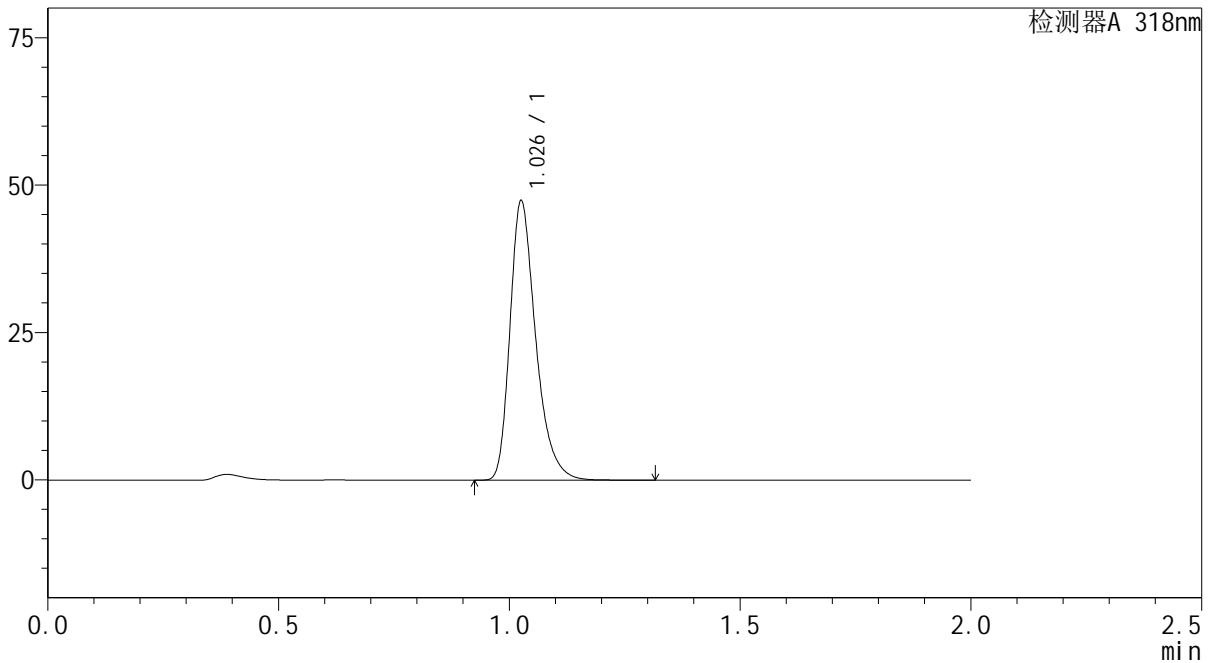
图22 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-23-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:35:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 184078 | 100.000 | 46633 | 1674 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 184078 | 100.000 | 46633 | | | |

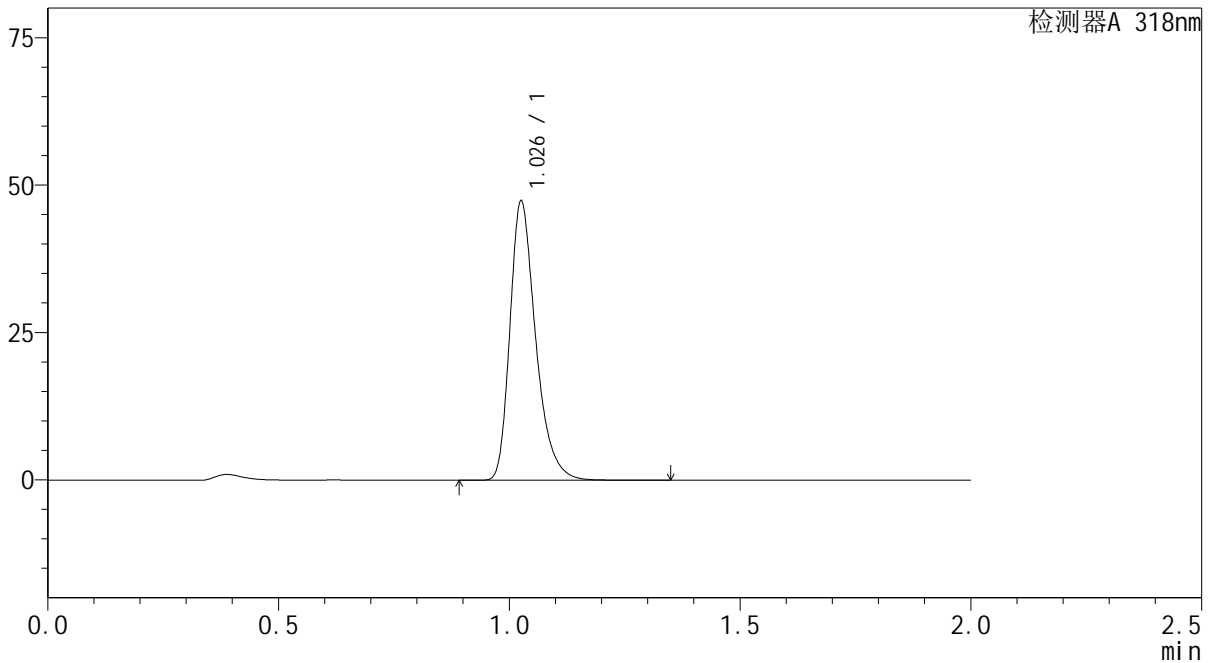
图23 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-24-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:38:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 184128 | 100.000 | 46619 | 1673 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 184128 | 100.000 | 46619 | | | |

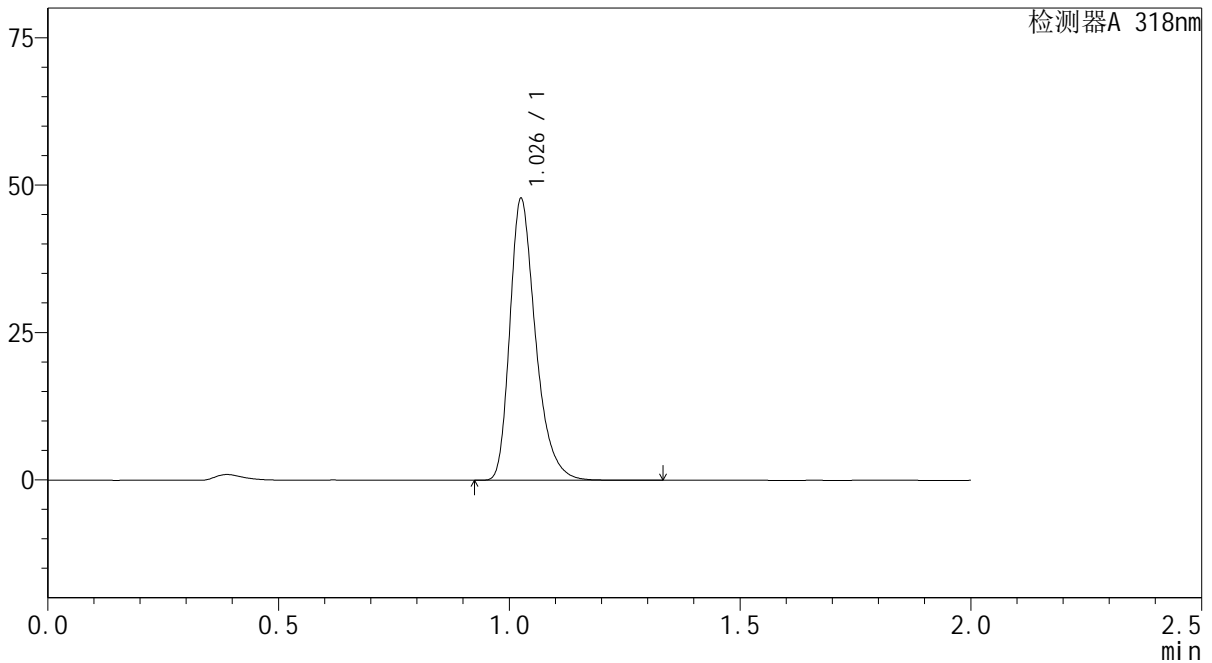
图24 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-25-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:40:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 185573 | 100.000 | 47098 | 1680 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 185573 | 100.000 | 47098 | | | |

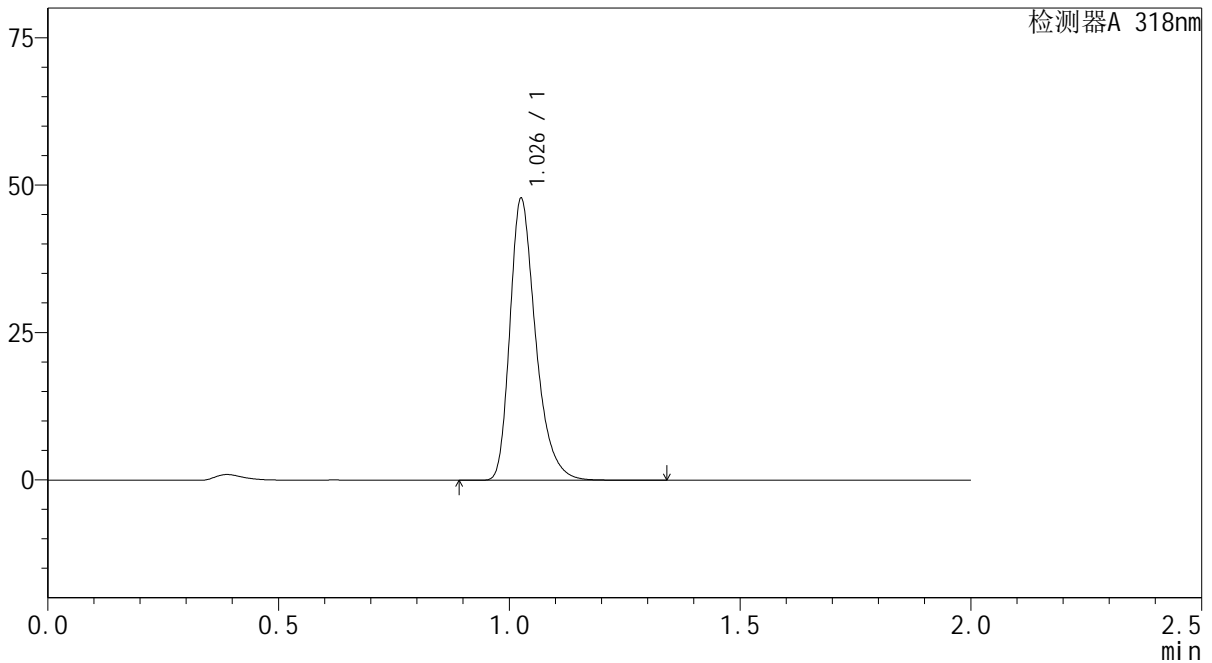
图25 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-26-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:42:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 185550 | 100.000 | 47069 | 1679 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 185550 | 100.000 | 47069 | | | |

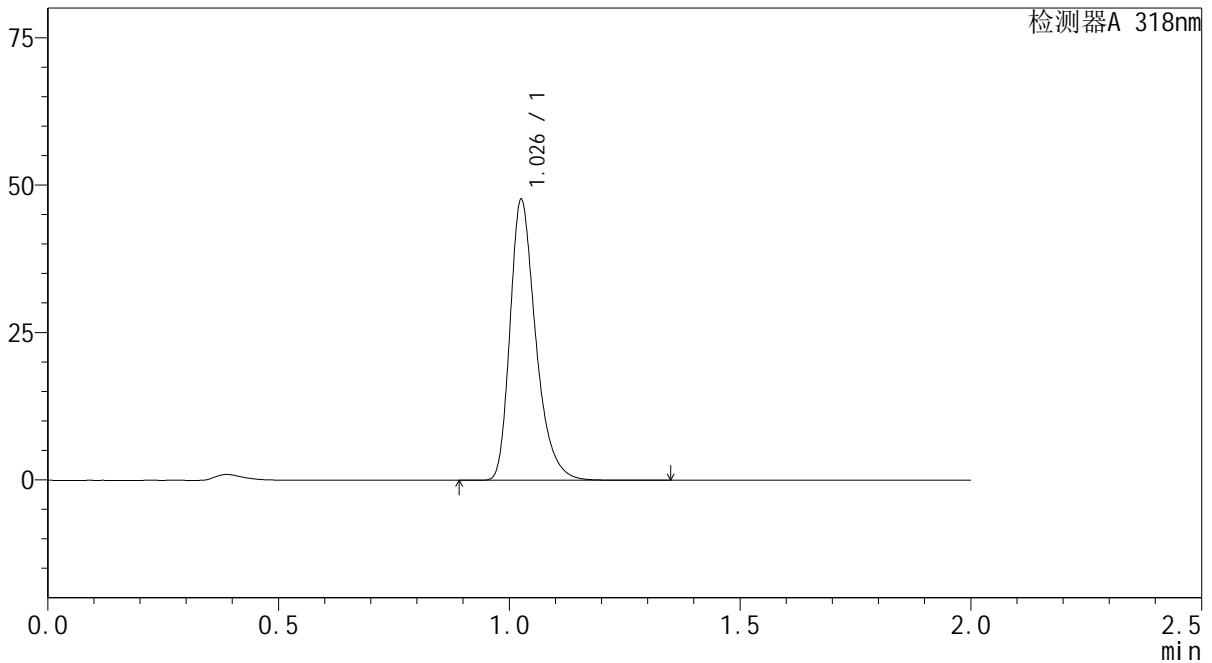
图26 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-27-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 185106 | 100.000 | 46888 | 1676 | 1.333 | -- |
| 总计 | | 185106 | 100.000 | 46888 | | | |

图27 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



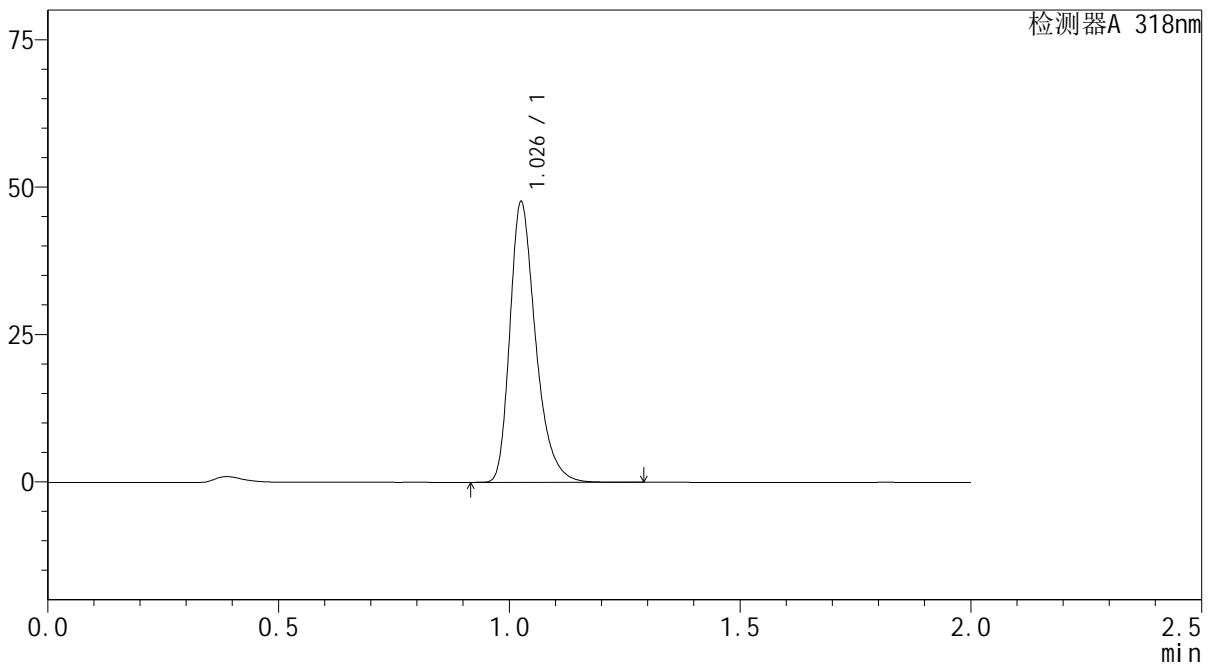
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30℃ 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-28-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 184815 | 100.000 | 46861 | 1676 | 1.333 | -- |
| 总计 | | 184815 | 100.000 | 46861 | | | |

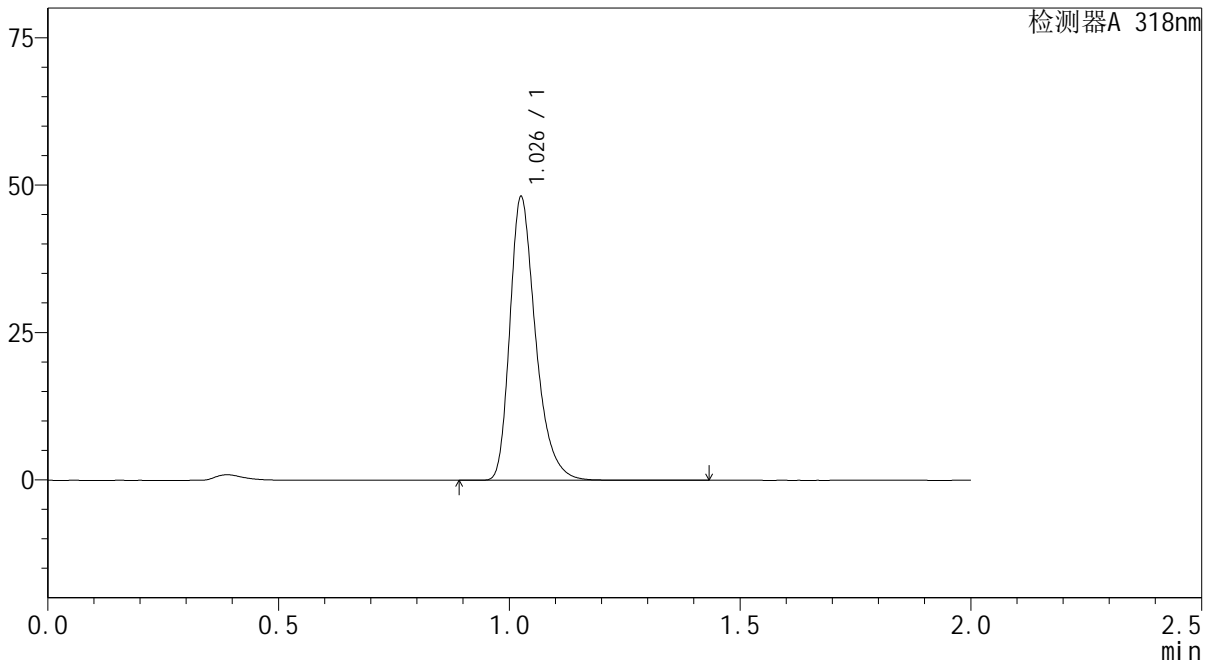
图28 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-29-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 186879 | 100.000 | 47392 | 1681 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 186879 | 100.000 | 47392 | | | |

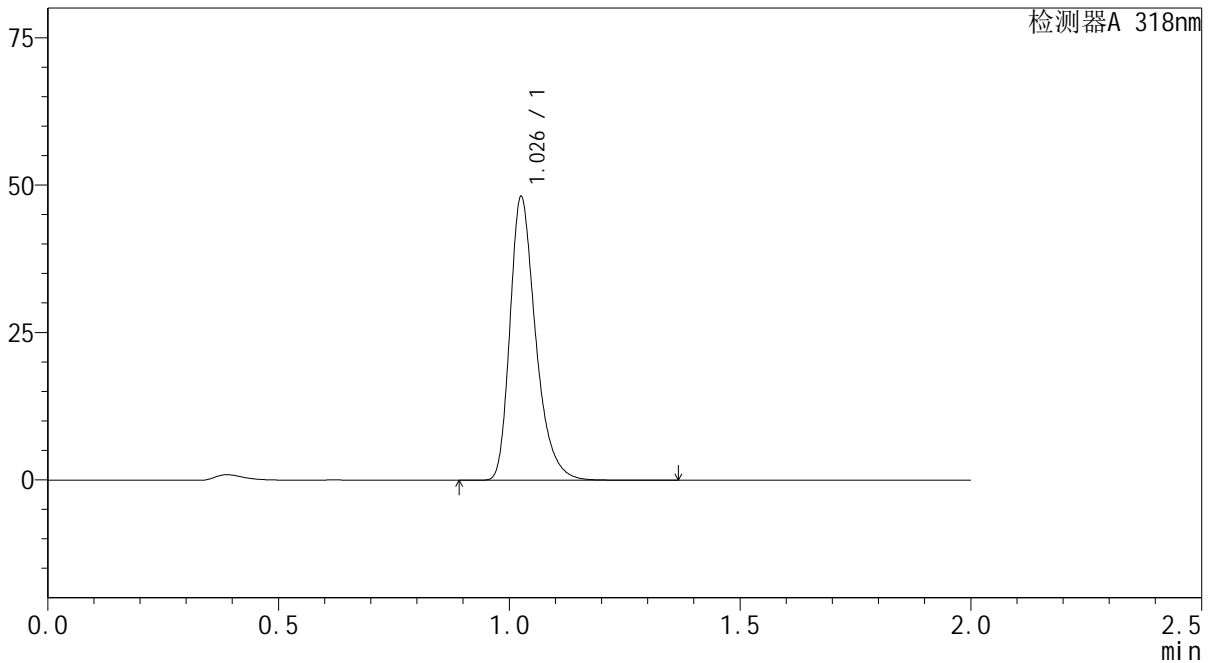
图29 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-30-2 - zzp-2022082701p-zj24y-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:52:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:58:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 186748 | 100.000 | 47334 | 1680 | 1.333 | -- |
| 总计 | | 186748 | 100.000 | 47334 | | | |

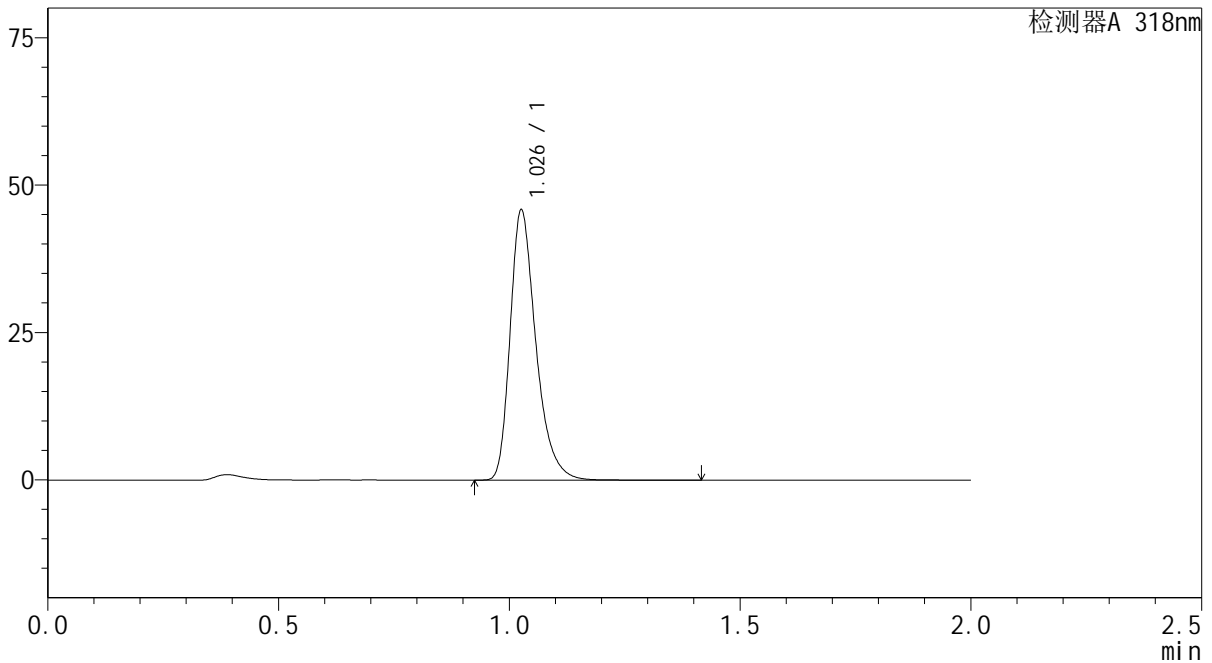
图30 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-31-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 178119 | 100.000 | 45201 | 1681 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 178119 | 100.000 | 45201 | | | |

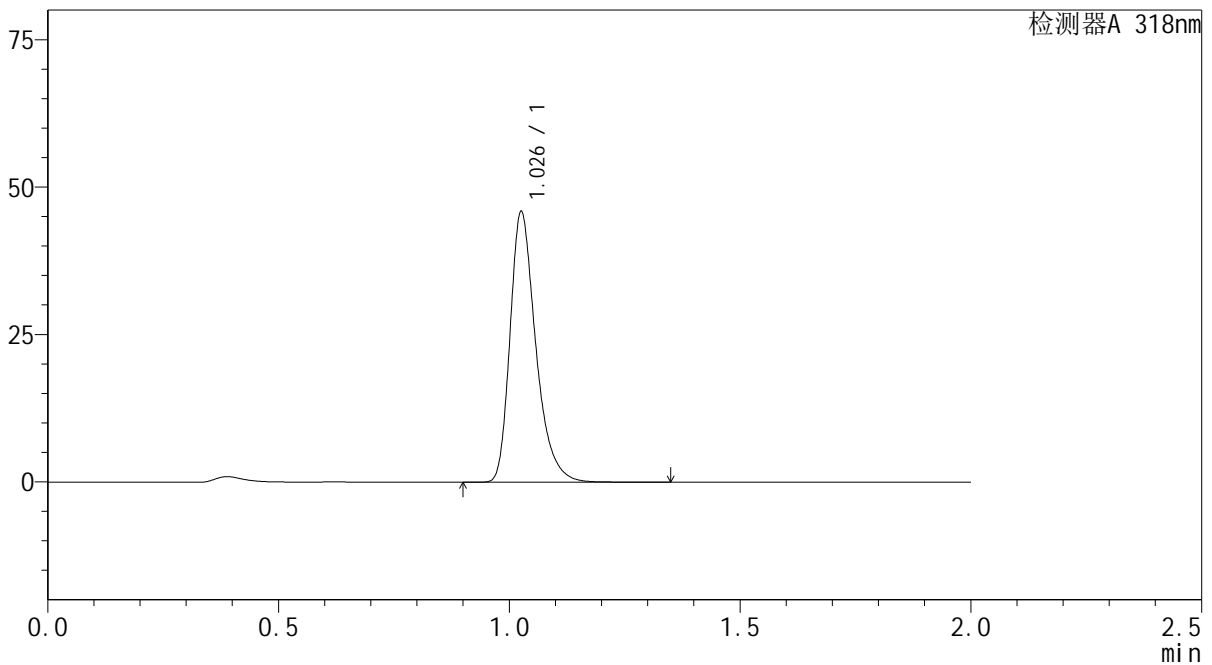
图31 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-32-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:57:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 178085 | 100.000 | 45172 | 1682 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 178085 | 100.000 | 45172 | | | |

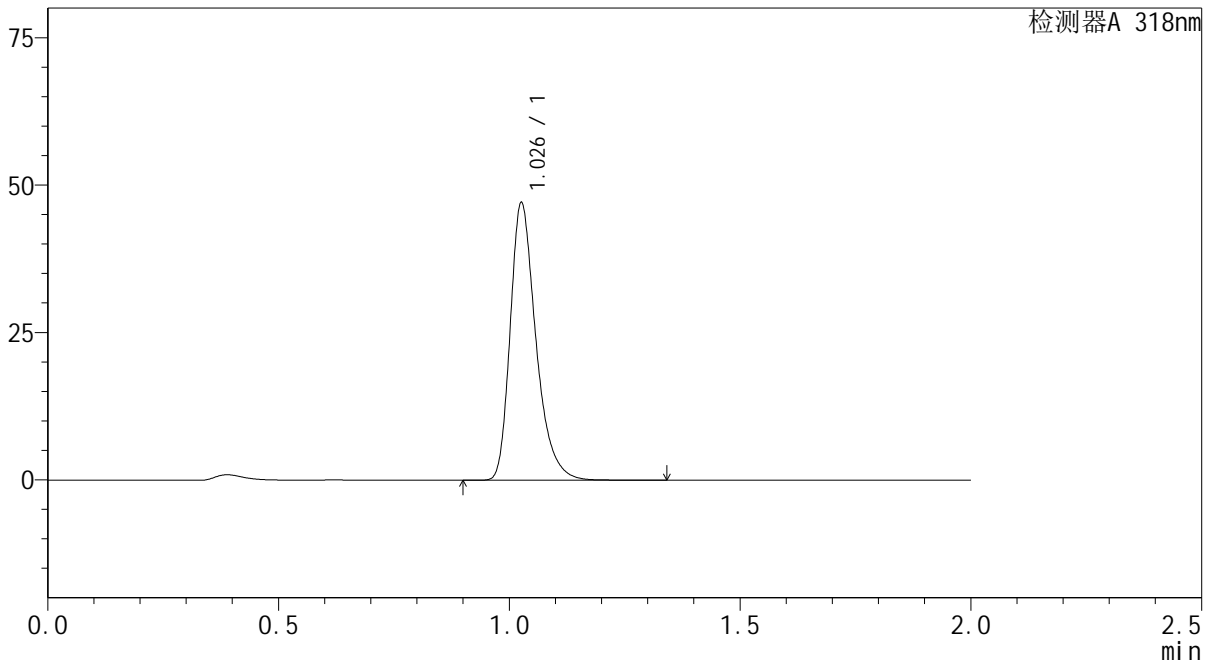
图32 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-33-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 14:59:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 182680 | 100.000 | 46459 | 1685 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 182680 | 100.000 | 46459 | | | |

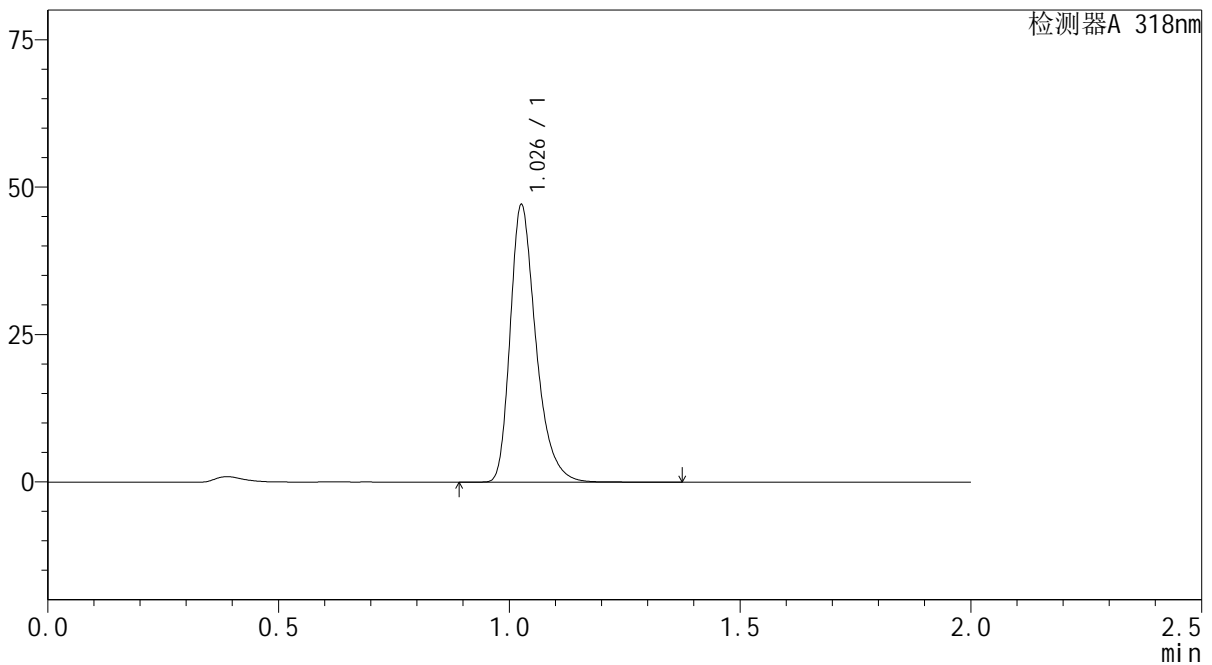
图33 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-34-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:01:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 182687 | 100.000 | 46461 | 1686 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 182687 | 100.000 | 46461 | | | |

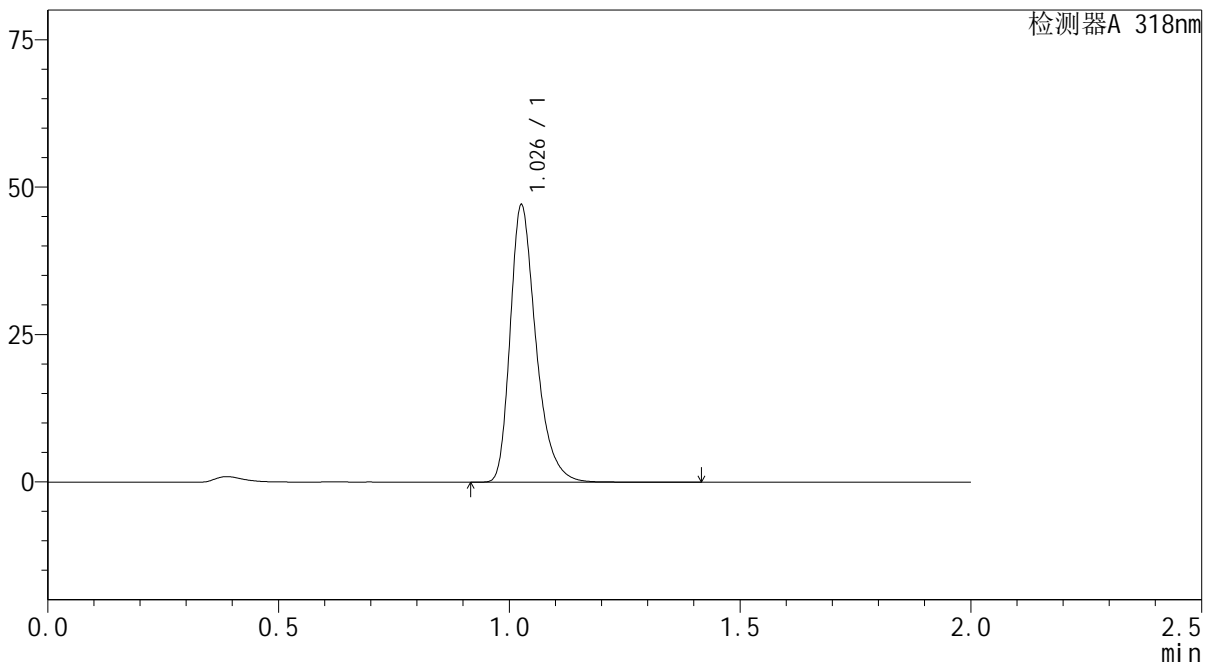
图34 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-35-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 182681 | 100.000 | 46432 | 1684 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 182681 | 100.000 | 46432 | | | |

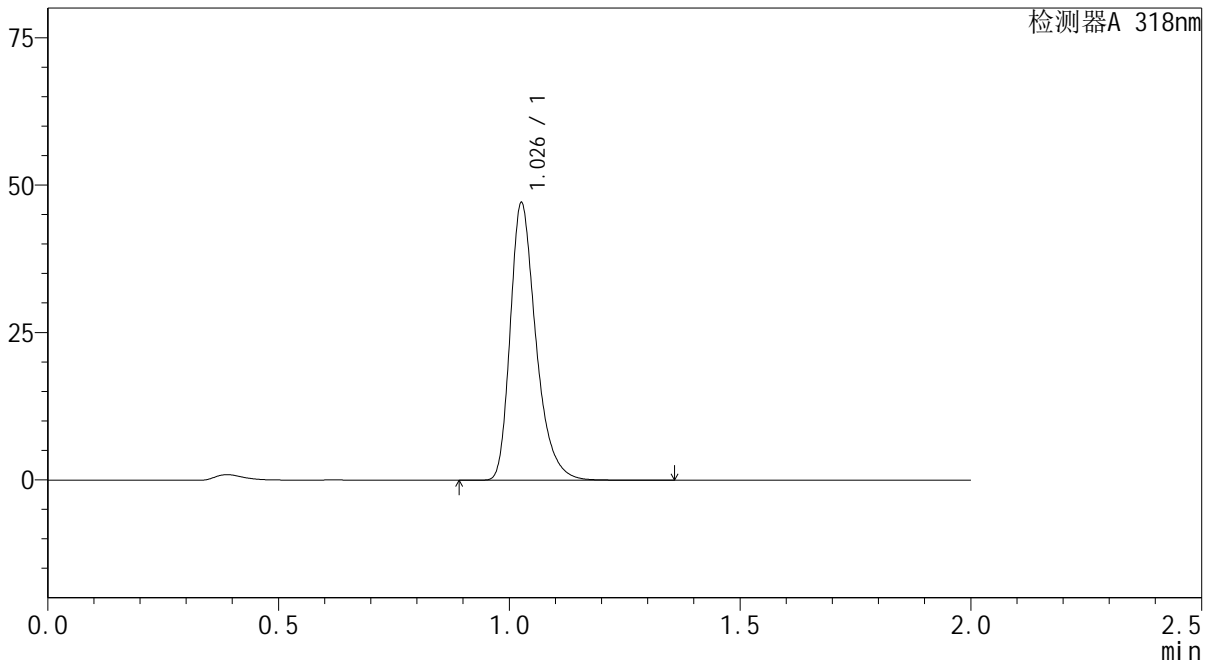
图35 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-36-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:06:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 182621 | 100.000 | 46462 | 1686 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 182621 | 100.000 | 46462 | | | |

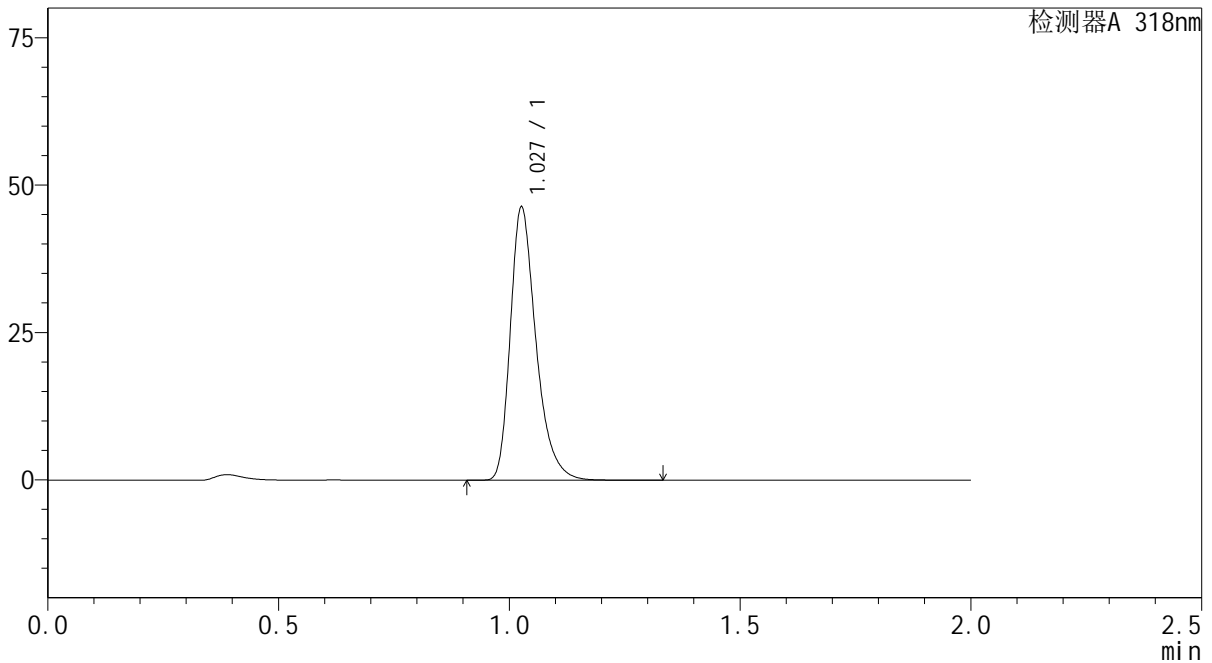
图36 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-37-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.027 | 179713 | 100.000 | 45794 | 1688 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 179713 | 100.000 | 45794 | | | |

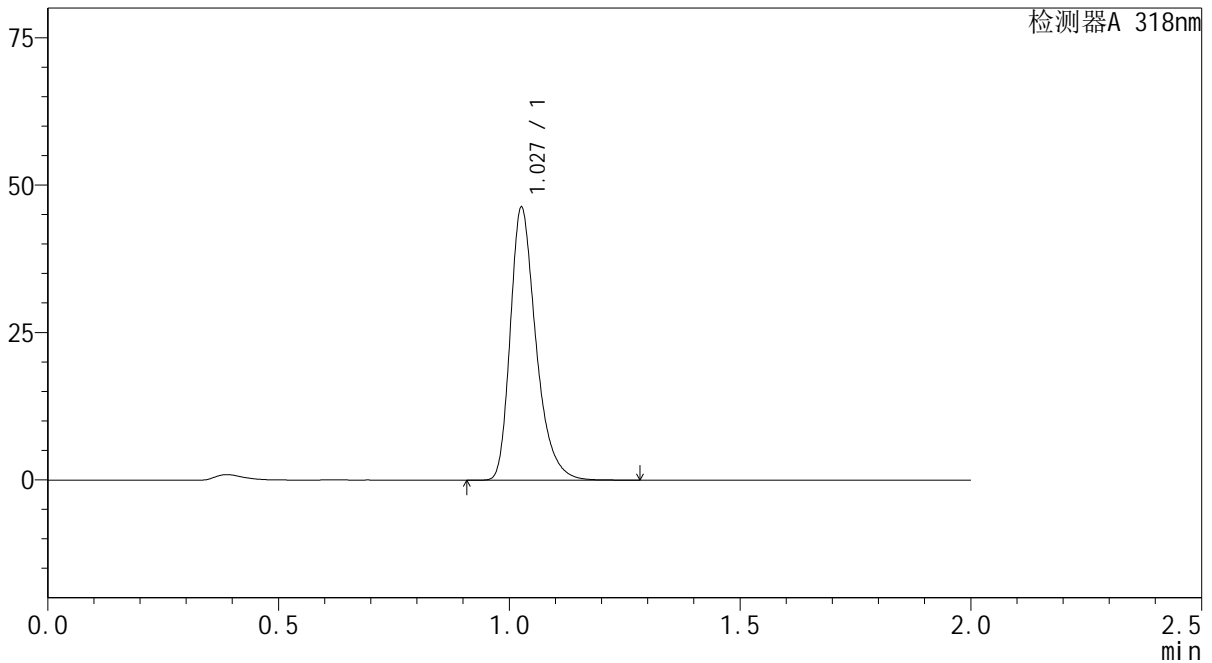
图37 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-38-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.027 | 179416 | 100.000 | 45706 | 1687 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 179416 | 100.000 | 45706 | | | |

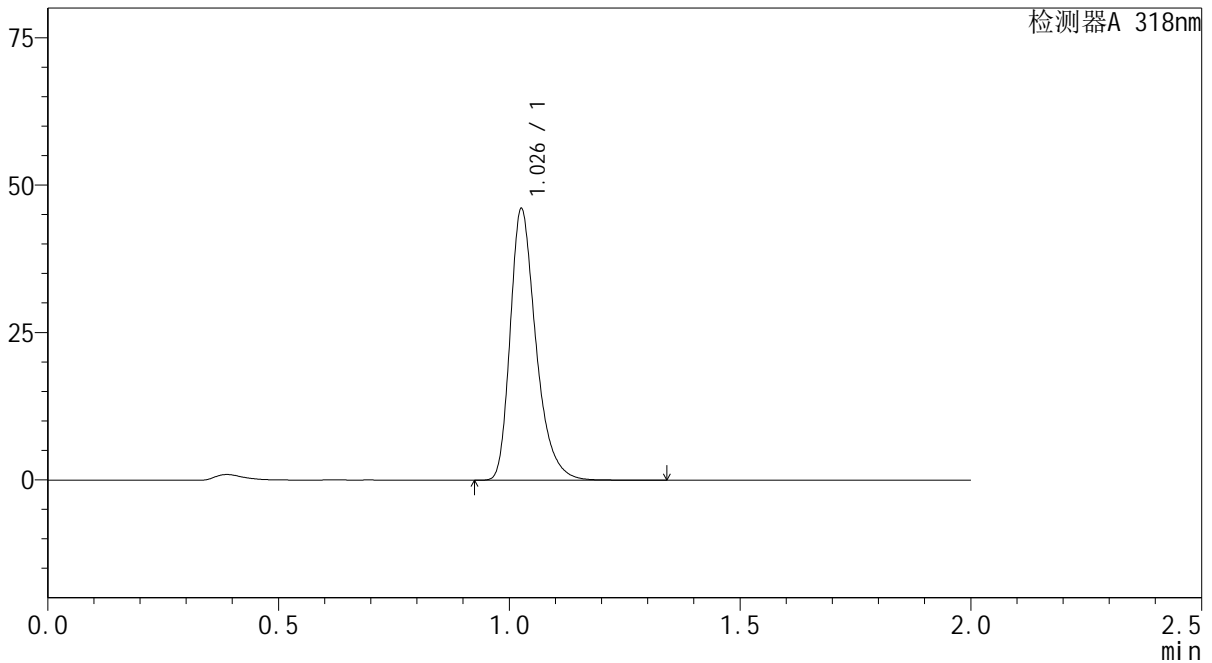
图38 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-39-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:13:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 178875 | 100.000 | 45459 | 1683 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 178875 | 100.000 | 45459 | | | |

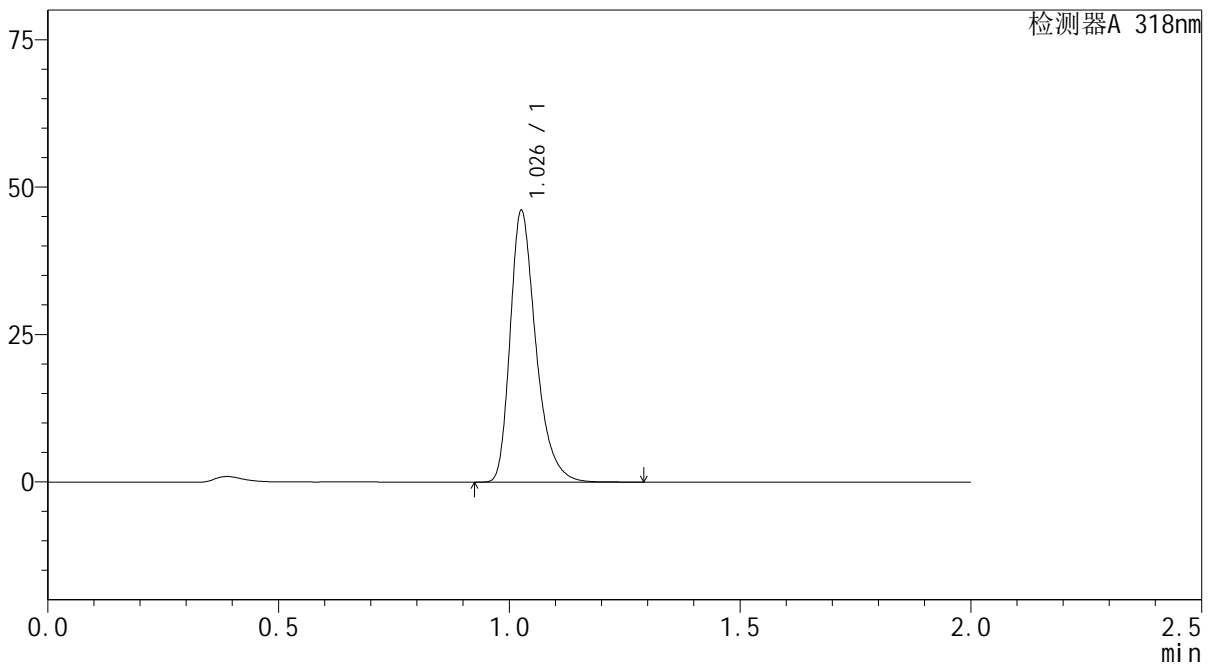
图39 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-40-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:16:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 178716 | 100.000 | 45443 | 1686 | 1.337 | -- |
| 总计 | | 178716 | 100.000 | 45443 | | | |

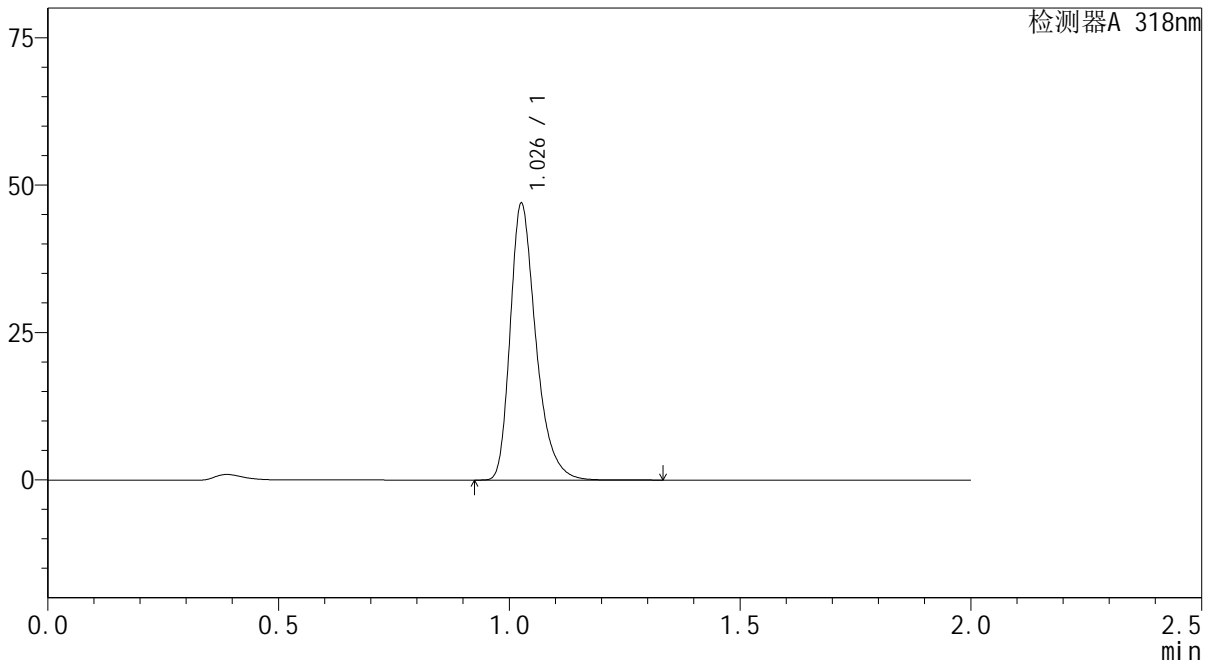
图40 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-41-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:18:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 181998 | 100.000 | 46316 | 1688 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 181998 | 100.000 | 46316 | | | |

图41 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



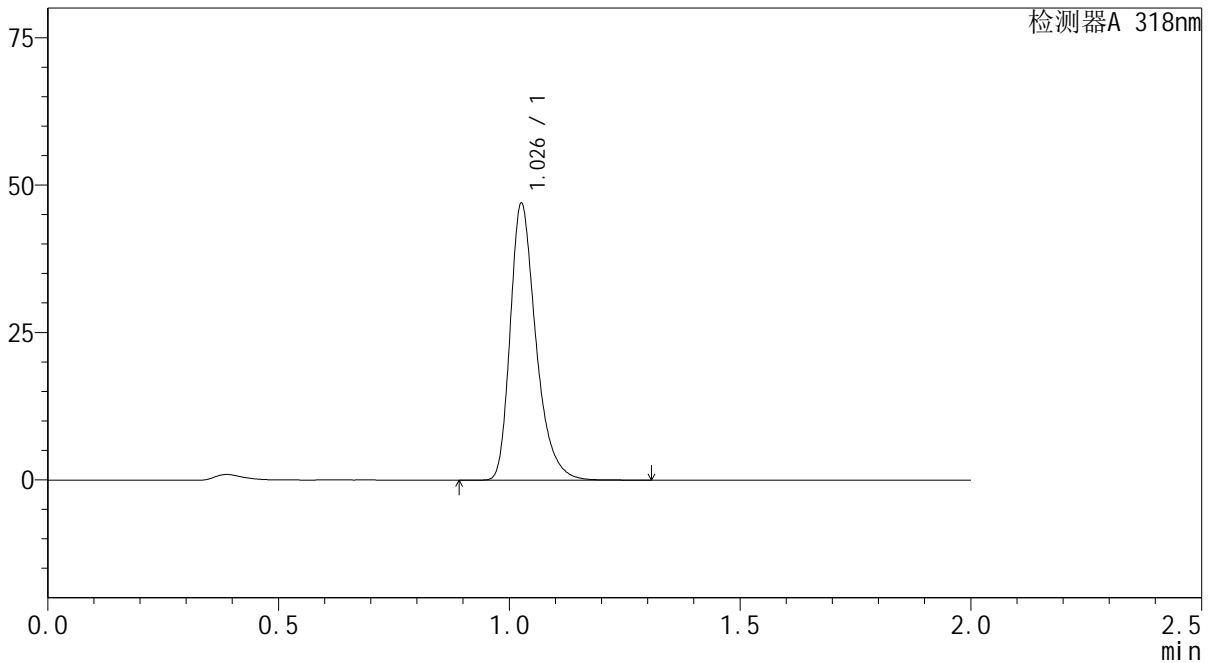
J469

<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\$J469 - 0-43/1-42-2 - zzp-2022082801p-zj24y-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:20:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 182084 | 100.000 | 46351 | 1689 | 1.337 | -- |
| 总计 | | 182084 | 100.000 | 46351 | | | |

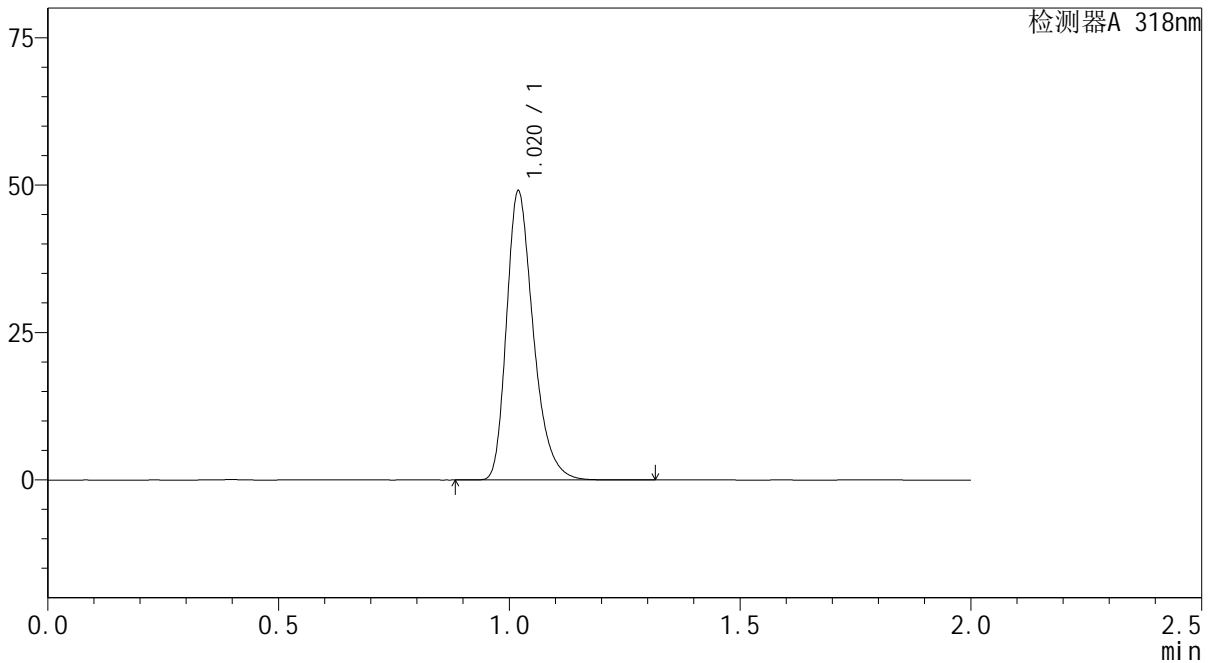
图42 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-43-2 - zzp-zj24y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:23:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 198200 | 100.000 | 48807 | 1518 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 198200 | 100.000 | 48807 | | | |

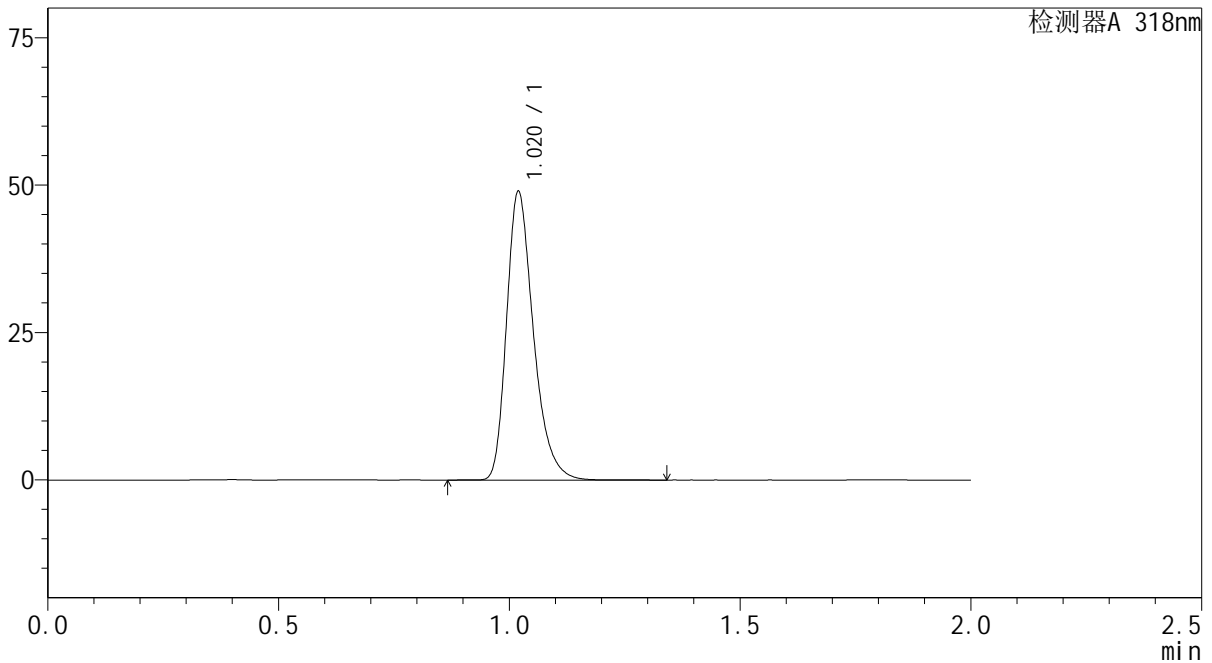
图43 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-44-2 - zzp-zj24y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 198238 | 100.000 | 48755 | 1514 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 198238 | 100.000 | 48755 | | | |

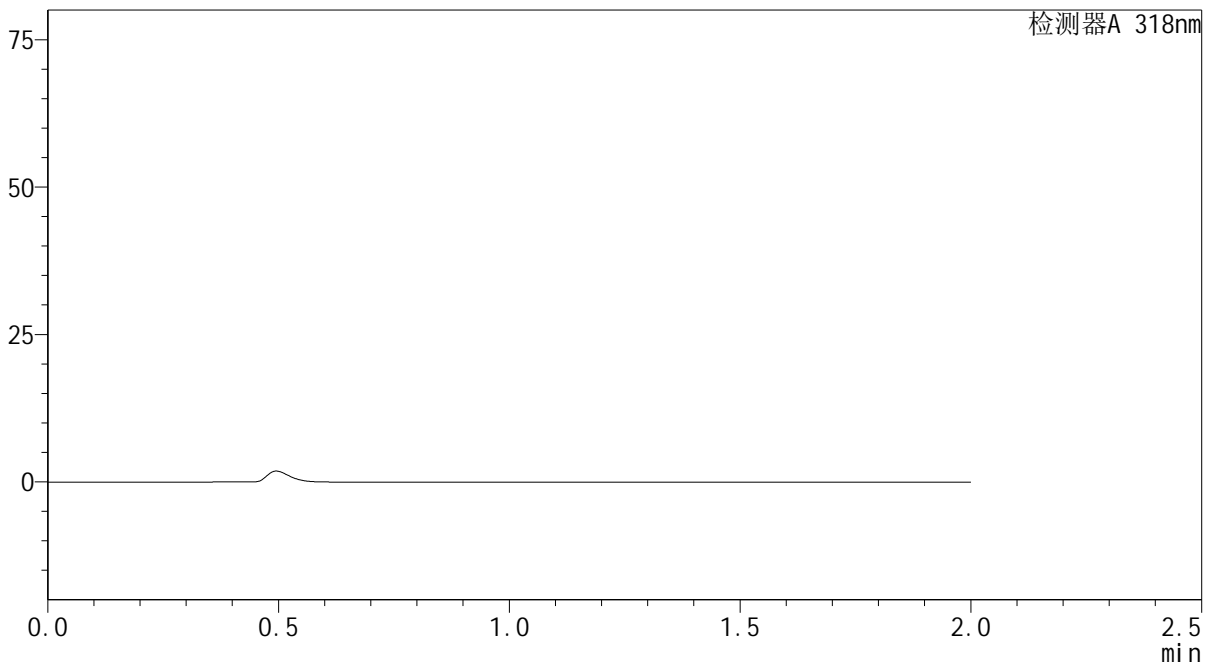
图44 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-45-2 - zzp-cq24y-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

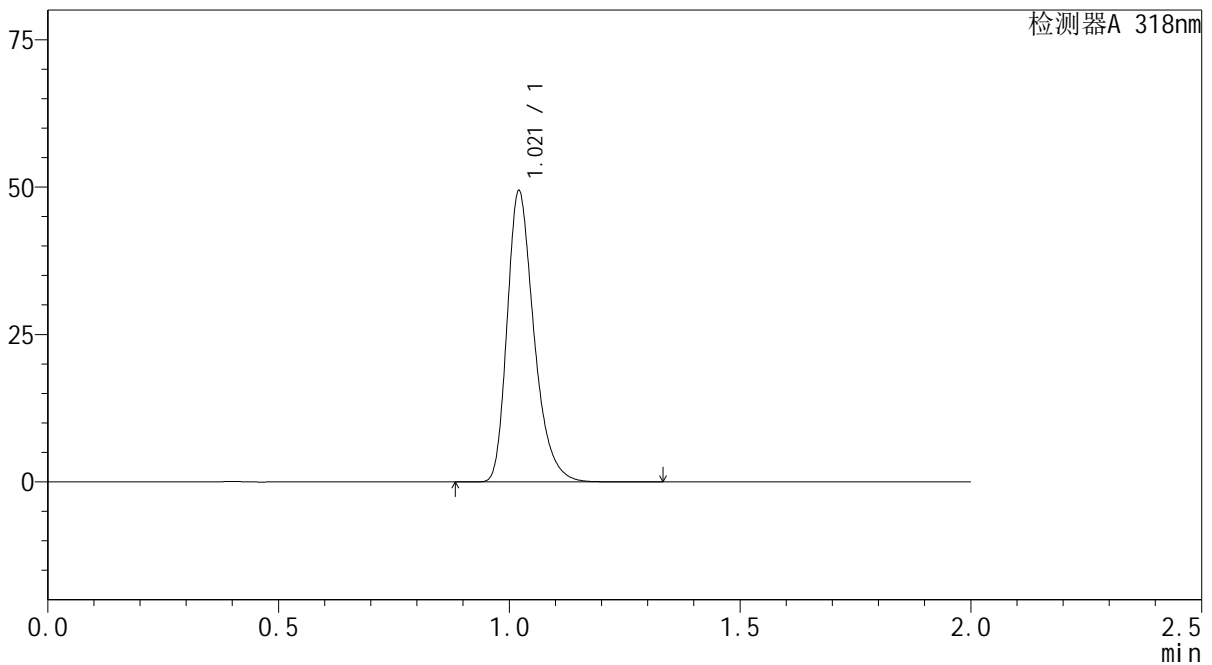
图45 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-46-2 - zzp-cq24y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:30:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.021 | 199828 | 100.000 | 49333 | 1522 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 199828 | 100.000 | 49333 | | | |

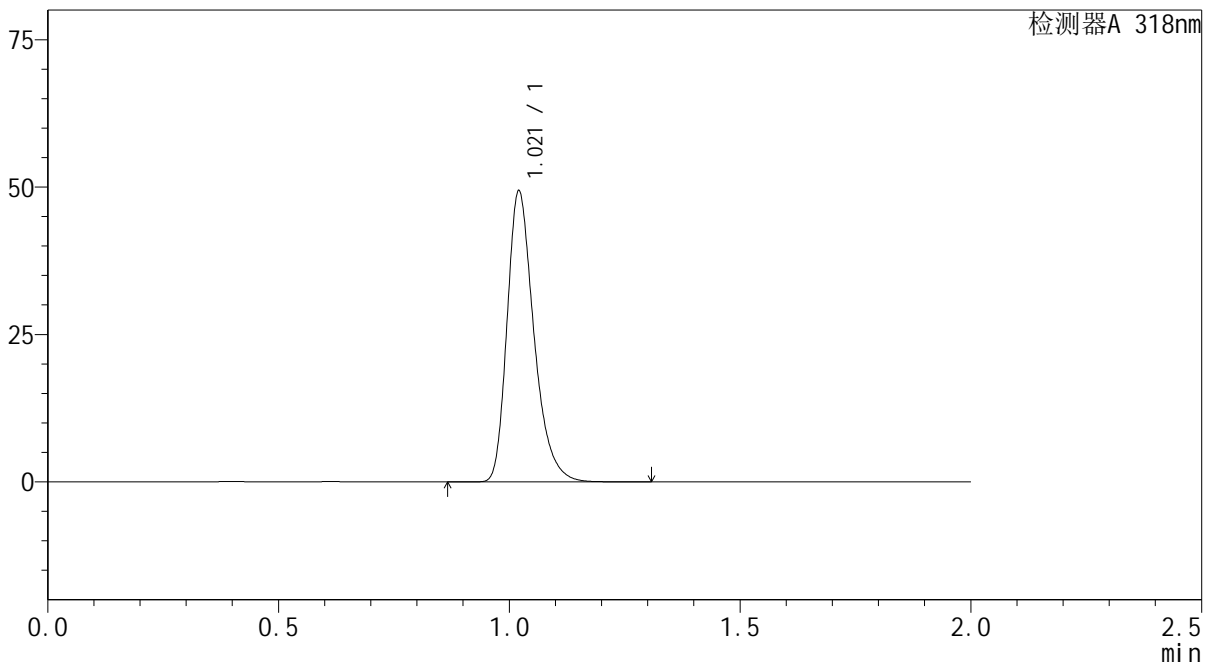
图46 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
 对照品溶液-1-1

<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\$J469 - 0-43/1-47-2 - zzp-cq24y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:32:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.021 | 199600 | 100.000 | 49266 | 1521 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 199600 | 100.000 | 49266 | | | |

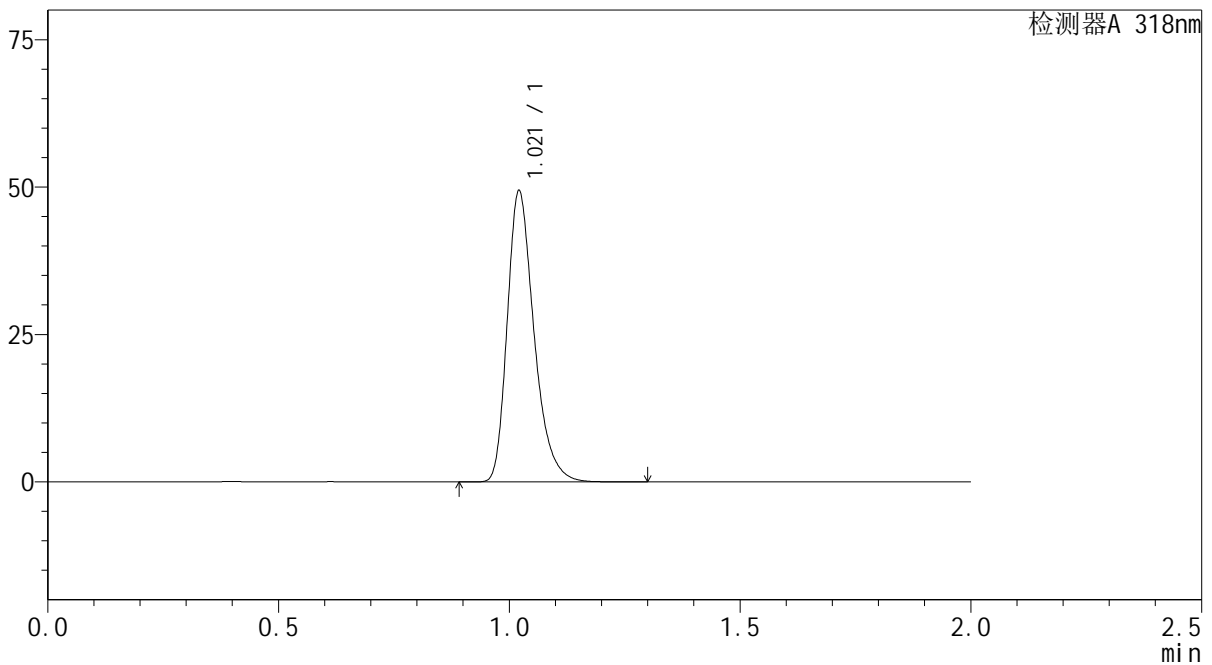
图47 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-48-2 - zzp-cq24y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:35:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.021 | 199739 | 100.000 | 49305 | 1518 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 199739 | 100.000 | 49305 | | | |

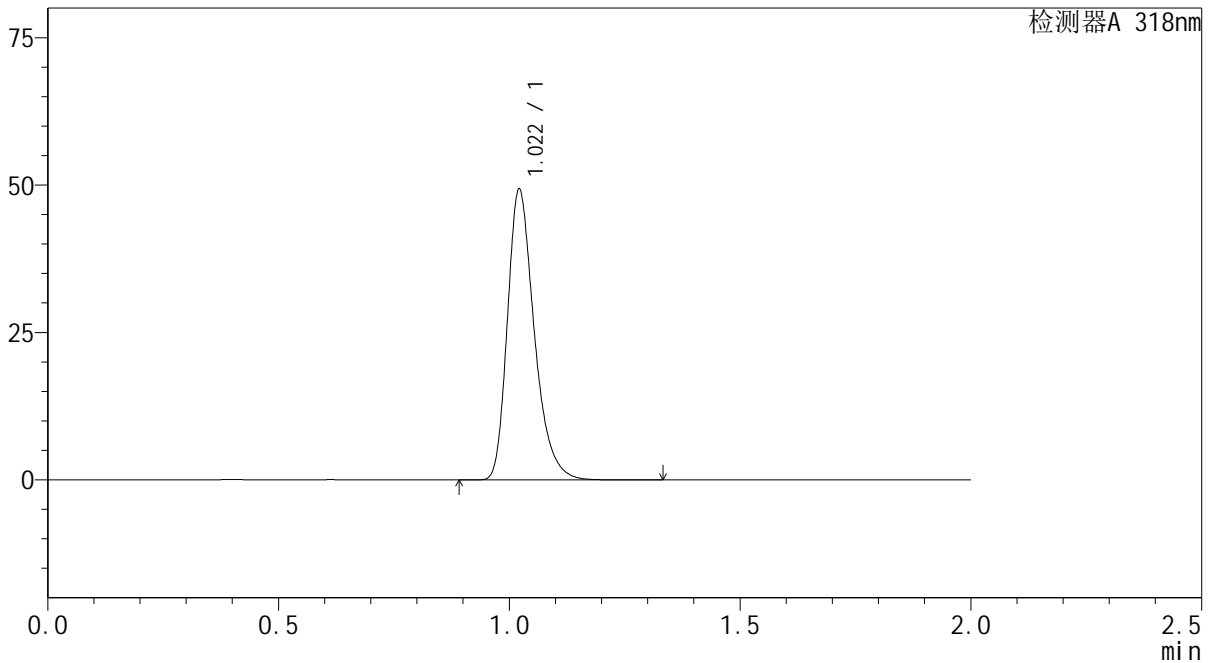
图48 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-49-2 - zzp-cq24y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:37:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.022 | 199457 | 100.000 | 49261 | 1523 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 199457 | 100.000 | 49261 | | | |

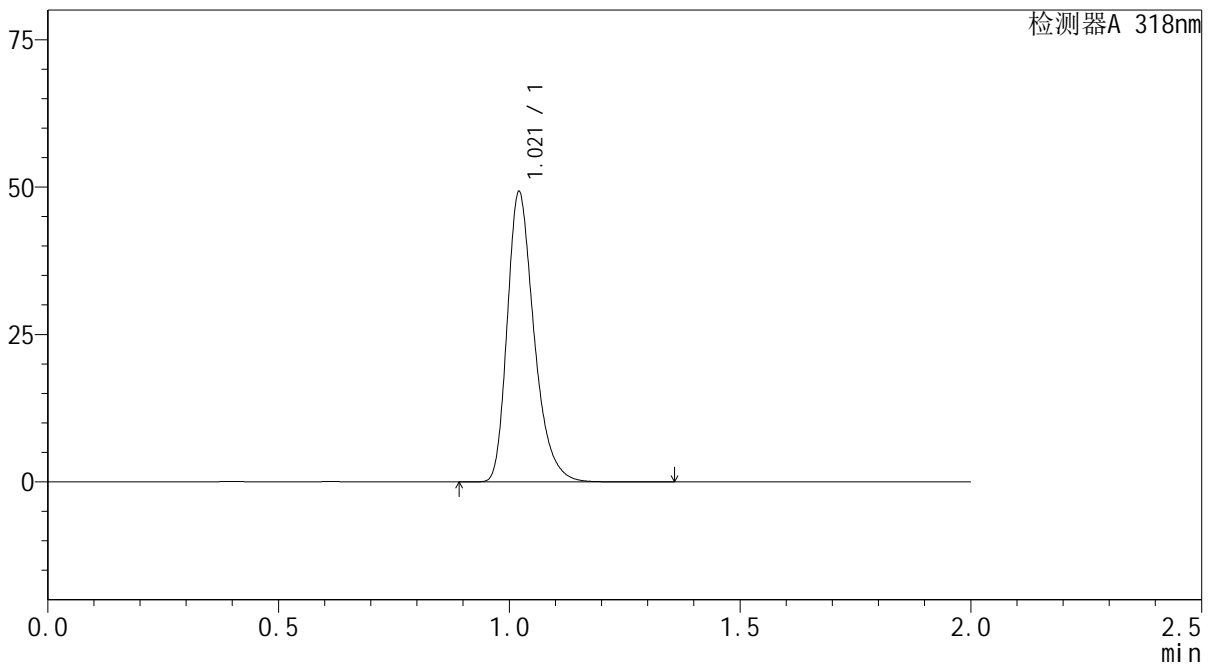
图49 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-1-4

<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\$J469 - 0-43/1-50-2 - zzp-cq24y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:40:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 10:59:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.021 | 199005 | 100.000 | 49155 | 1521 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 199005 | 100.000 | 49155 | | | |

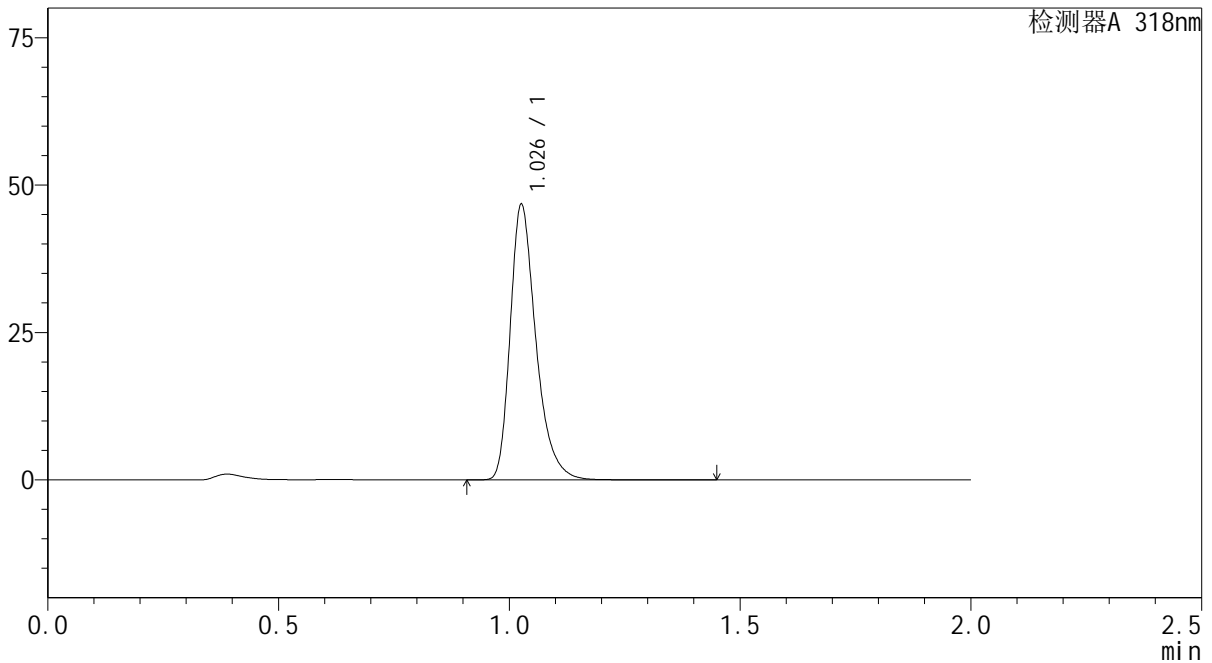
图50 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
 对照品溶液-1-5

<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\$J469 - 0-43/1-51-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:42:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 181532 | 100.000 | 46110 | 1687 | 1.339 | -- |
| 总计 | | 181532 | 100.000 | 46110 | | | |

图51 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



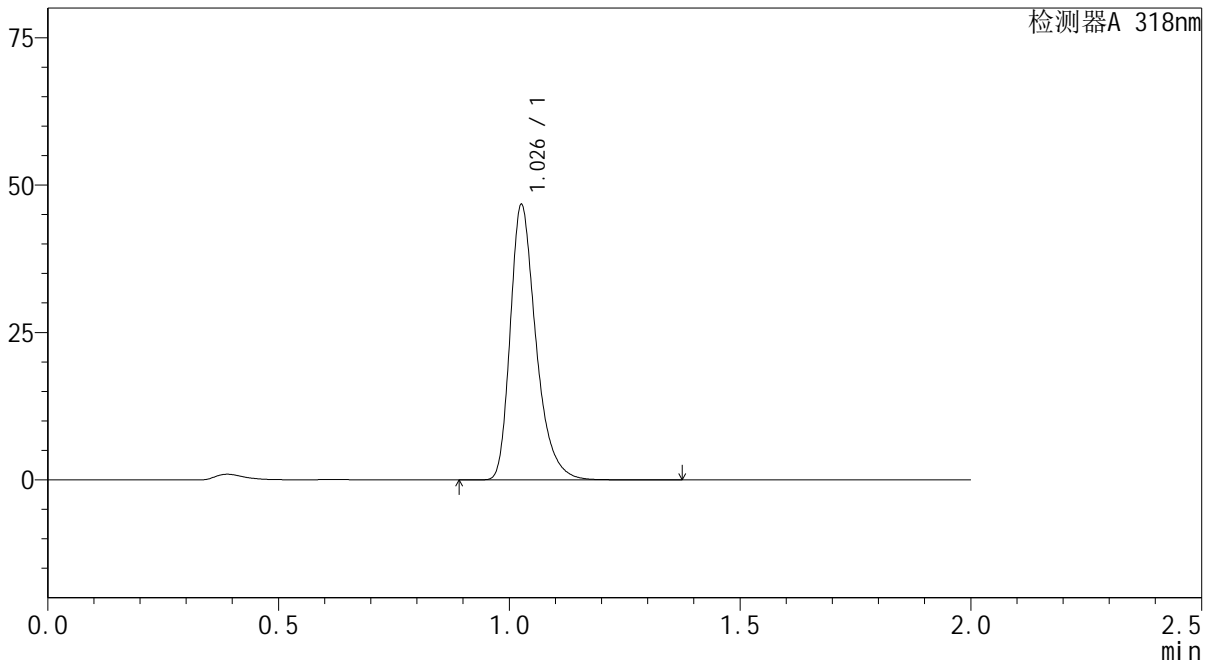
J469

<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\$J469 - 0-43/1-52-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:44:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 181237 | 100.000 | 46106 | 1689 | 1.339 | -- |
| 总计 | | 181237 | 100.000 | 46106 | | | |

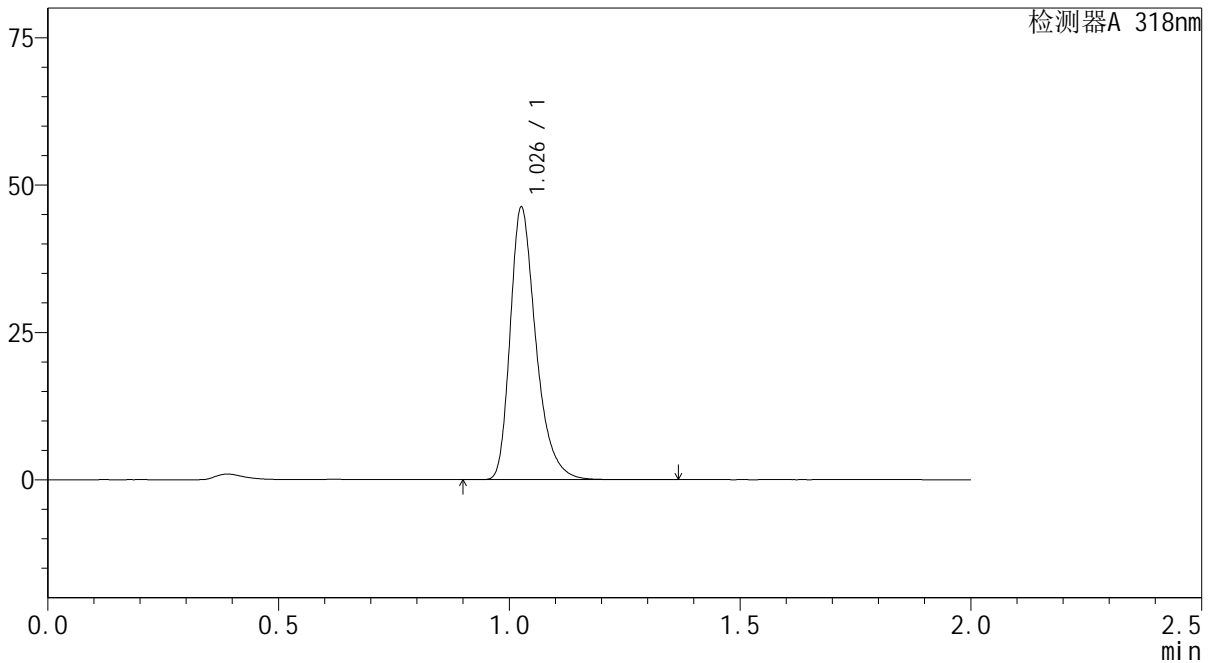
图52 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-53-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:47:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 179471 | 100.000 | 45609 | 1687 | 1.339 | -- |
| 总计 | | 179471 | 100.000 | 45609 | | | |

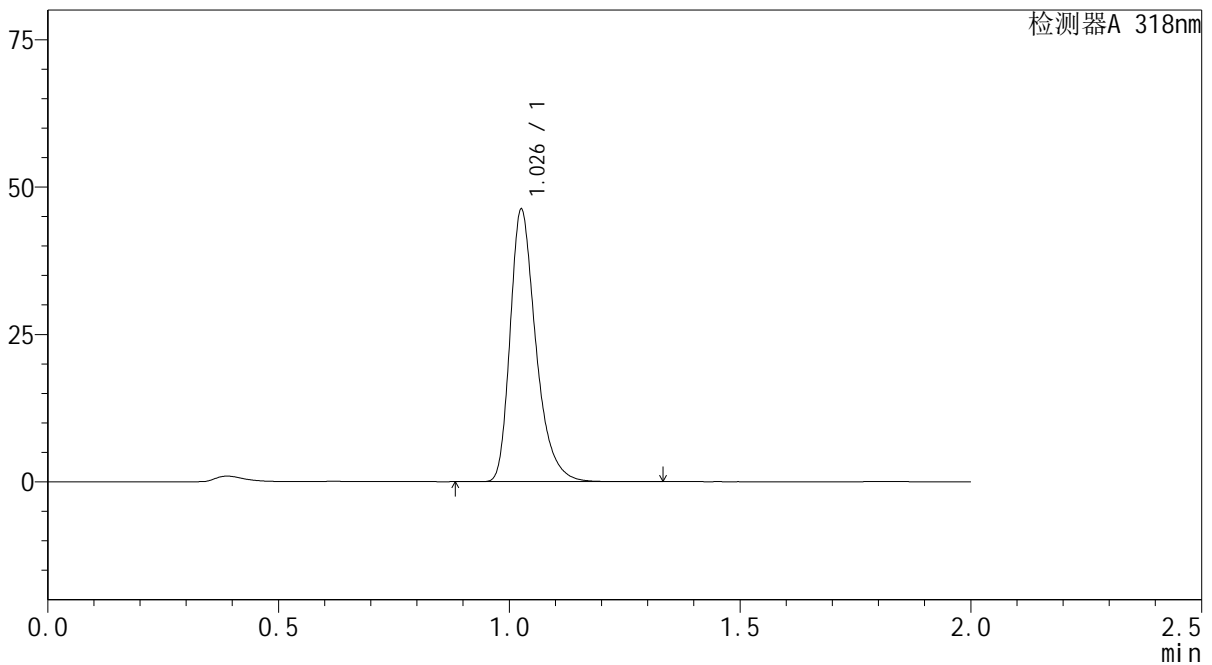
图53 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-54-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:49:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 179458 | 100.000 | 45555 | 1685 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 179458 | 100.000 | 45555 | | | |

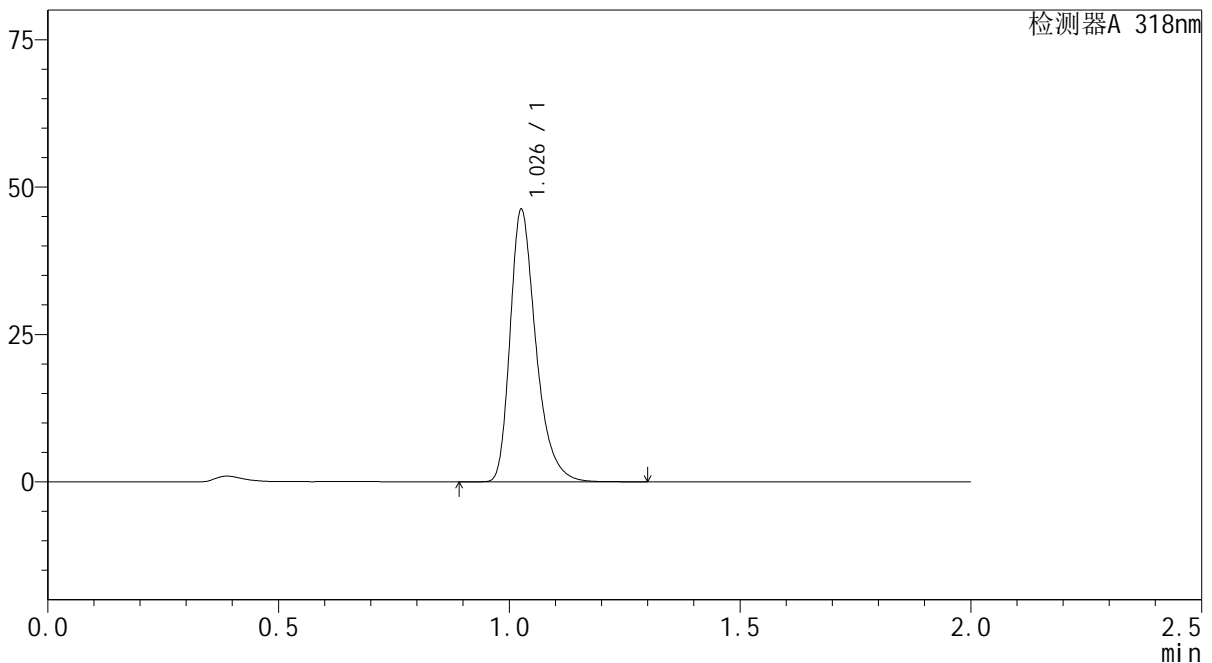
图54 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-55-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 179503 | 100.000 | 45546 | 1682 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 179503 | 100.000 | 45546 | | | |

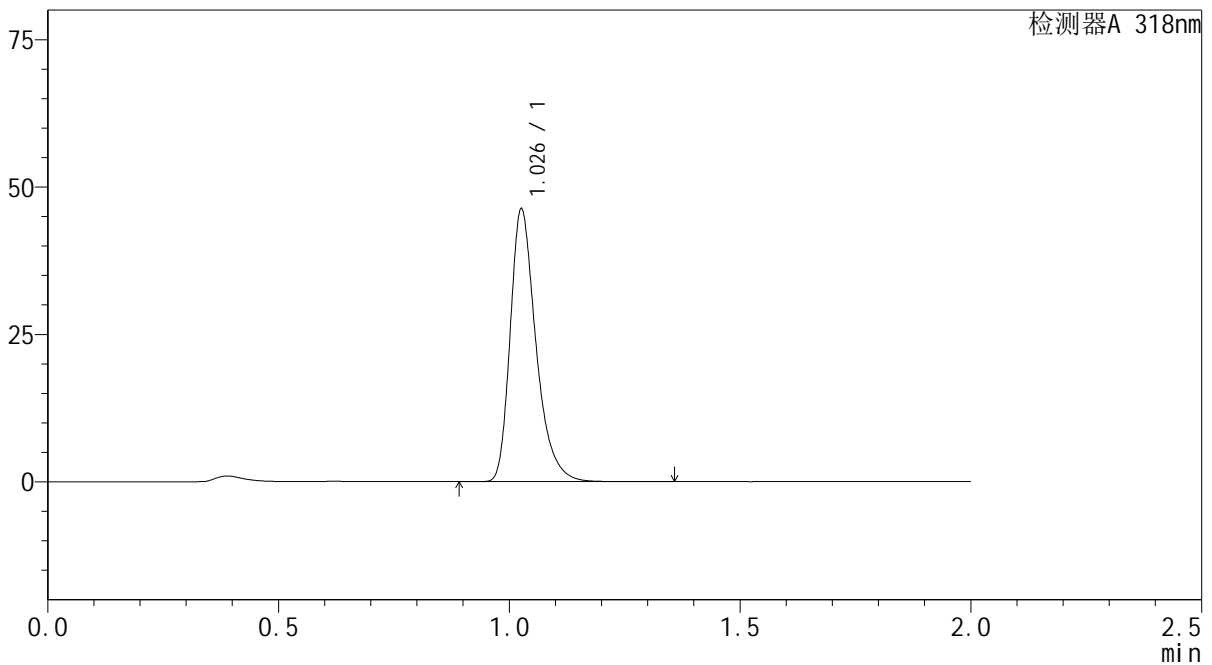
图55 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-56-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:54:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 179721 | 100.000 | 45650 | 1686 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 179721 | 100.000 | 45650 | | | |

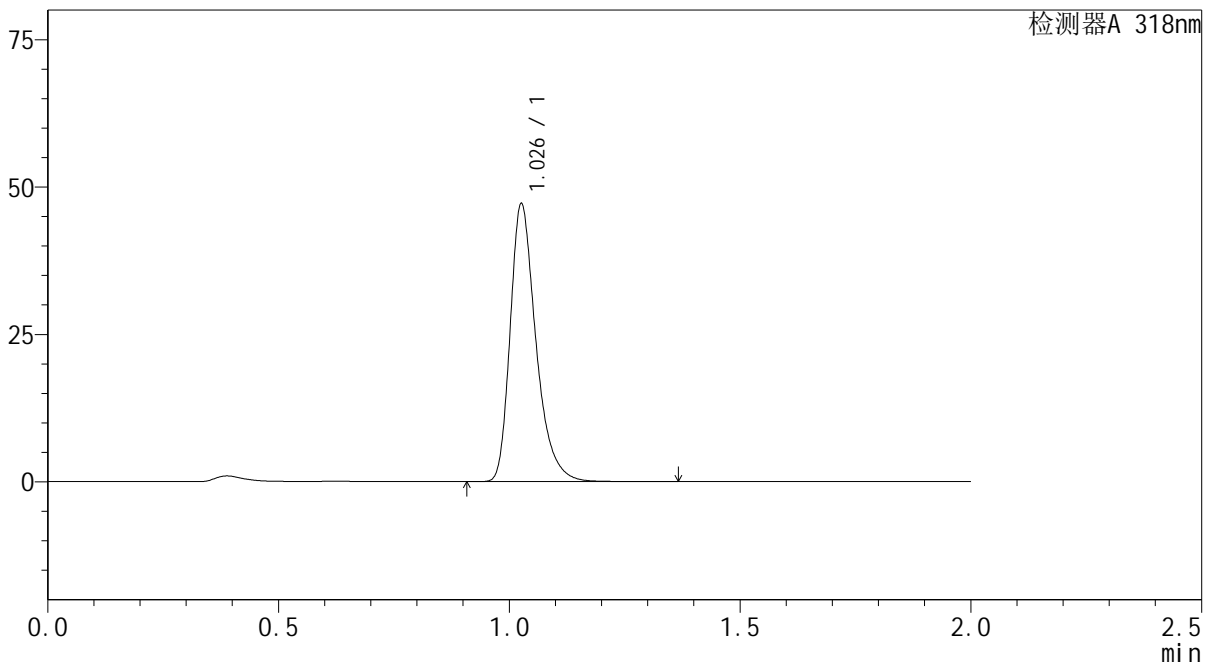
图56 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-57-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 183149 | 100.000 | 46491 | 1685 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 183149 | 100.000 | 46491 | | | |

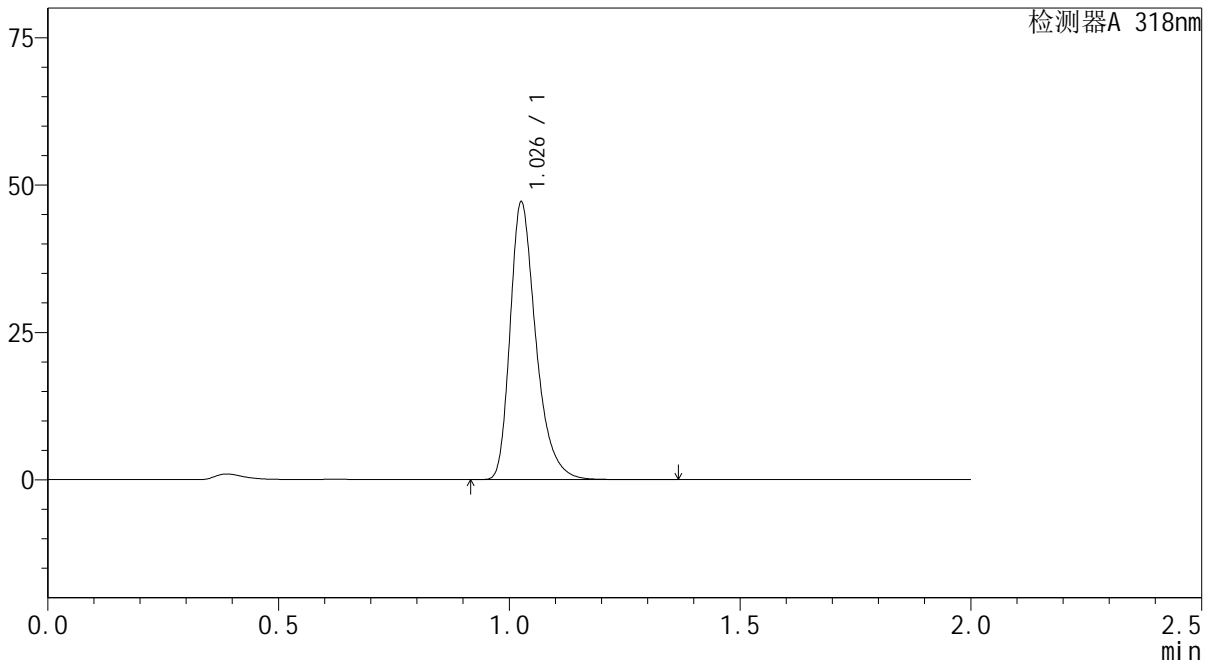
图57 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-58-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 15:59:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 183048 | 100.000 | 46424 | 1685 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 183048 | 100.000 | 46424 | | | |

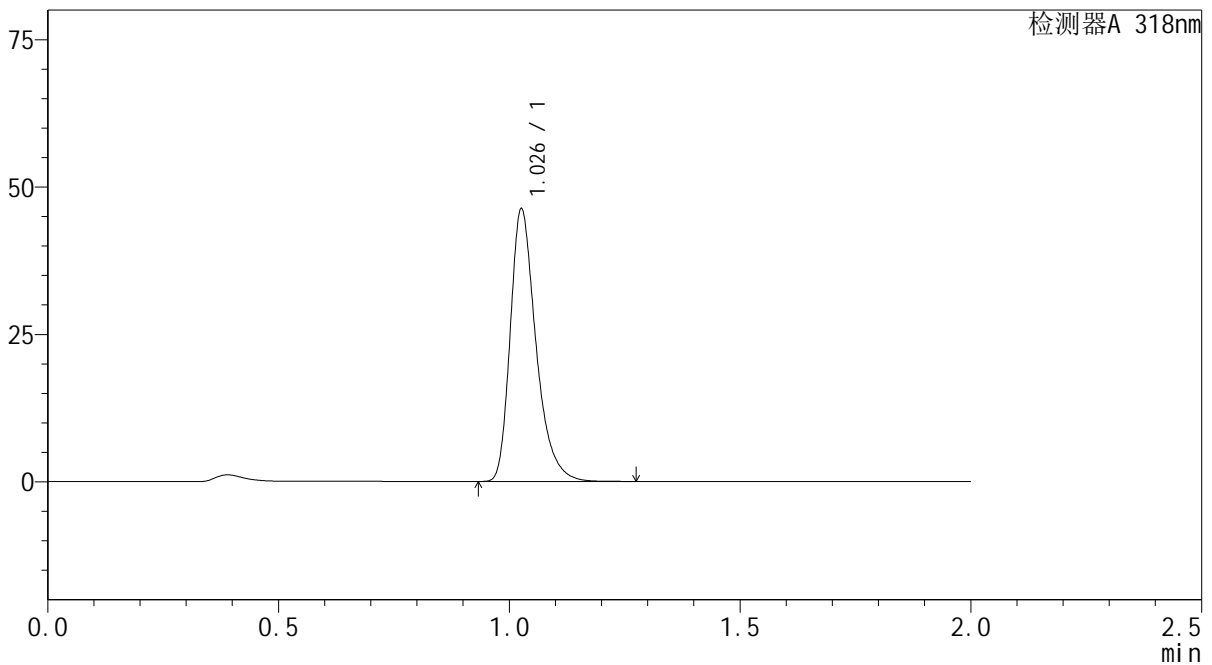
图58 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-59-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 179523 | 100.000 | 45651 | 1687 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 179523 | 100.000 | 45651 | | | |

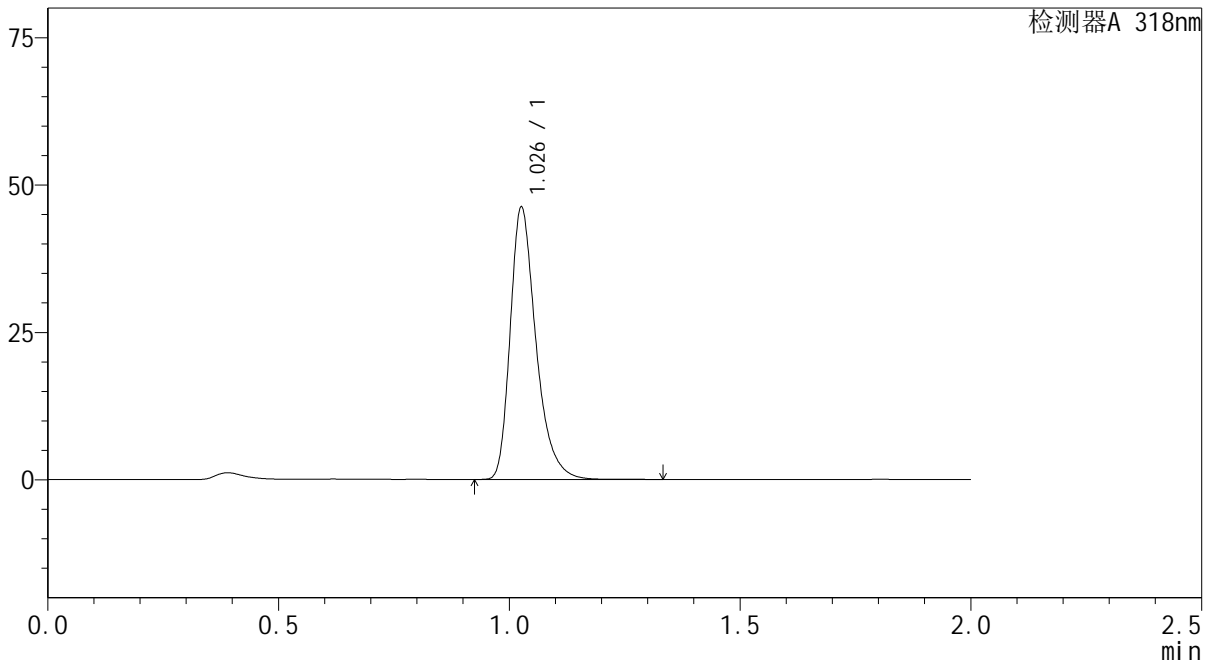
图59 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-60-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:03:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 179493 | 100.000 | 45595 | 1686 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 179493 | 100.000 | 45595 | | | |

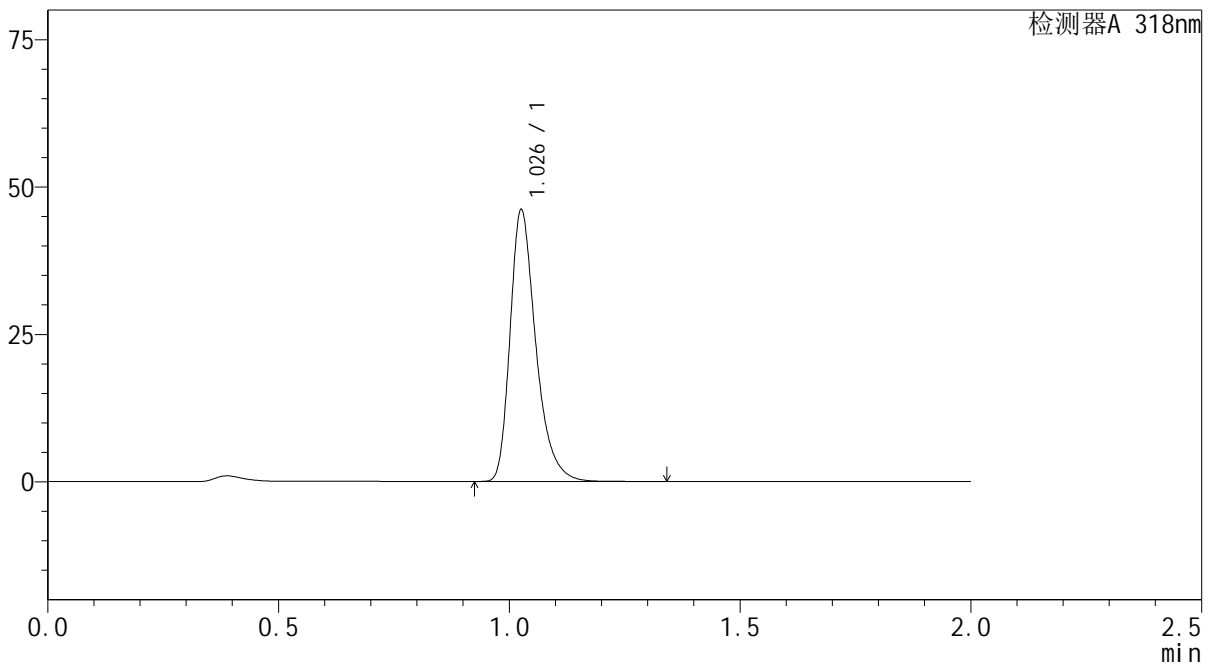
图60 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-61-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:06:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 178970 | 100.000 | 45405 | 1687 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 178970 | 100.000 | 45405 | | | |

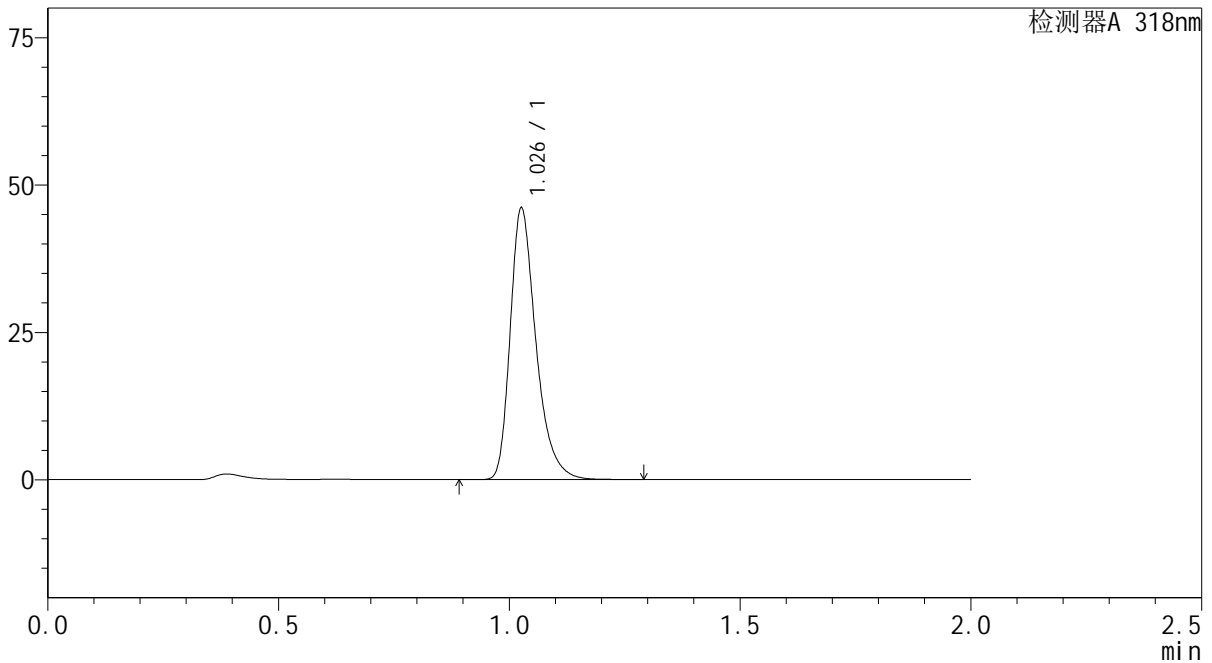
图61 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-62-2 - zzp-2022082601p-cq24y-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:08:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 178816 | 100.000 | 45457 | 1687 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 178816 | 100.000 | 45457 | | | |

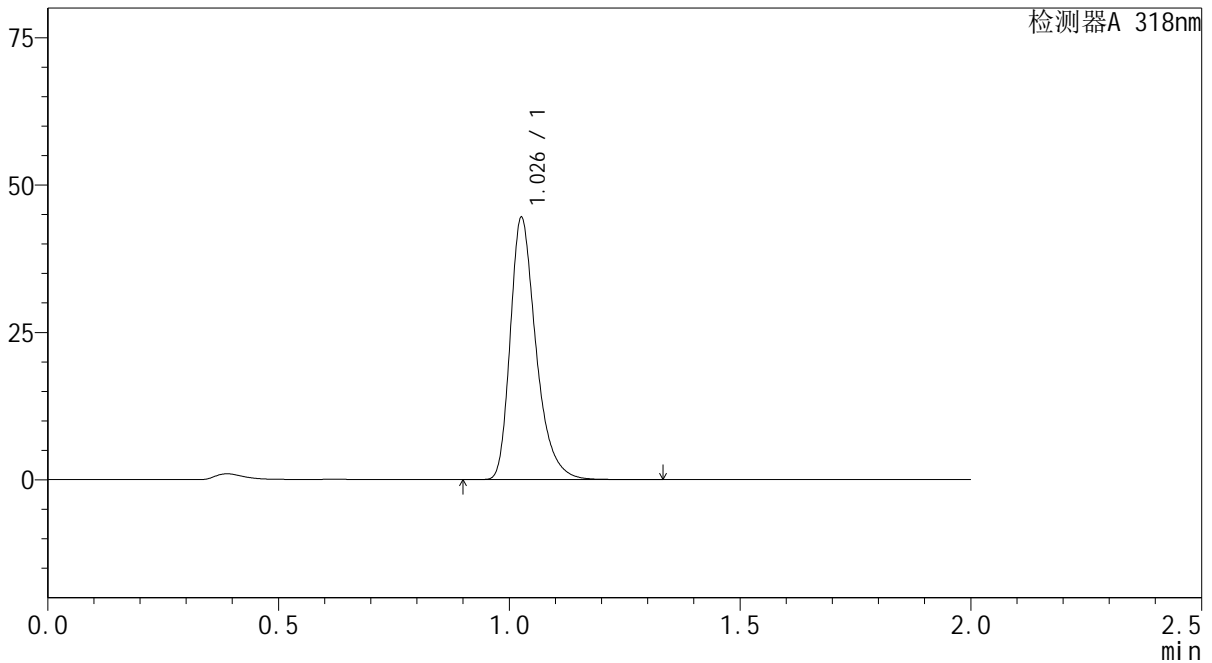
图62 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082601批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-63-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:11:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 172777 | 100.000 | 43894 | 1686 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 172777 | 100.000 | 43894 | | | |

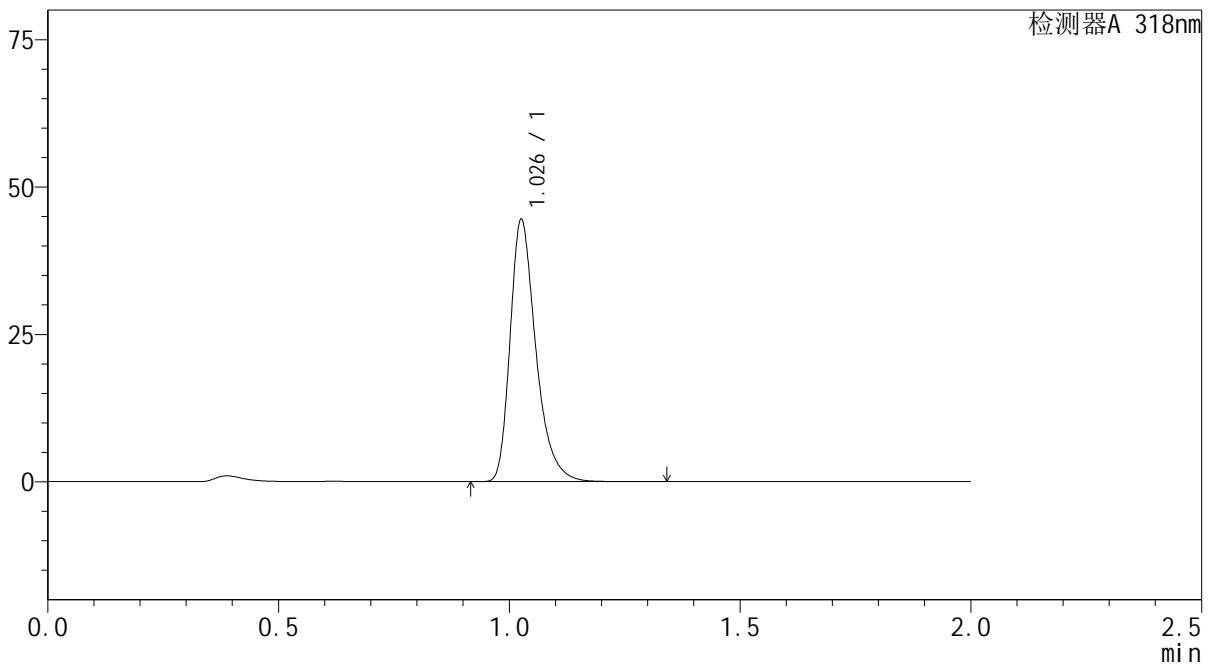
图63 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-64-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:13:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 172792 | 100.000 | 43824 | 1685 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 172792 | 100.000 | 43824 | | | |

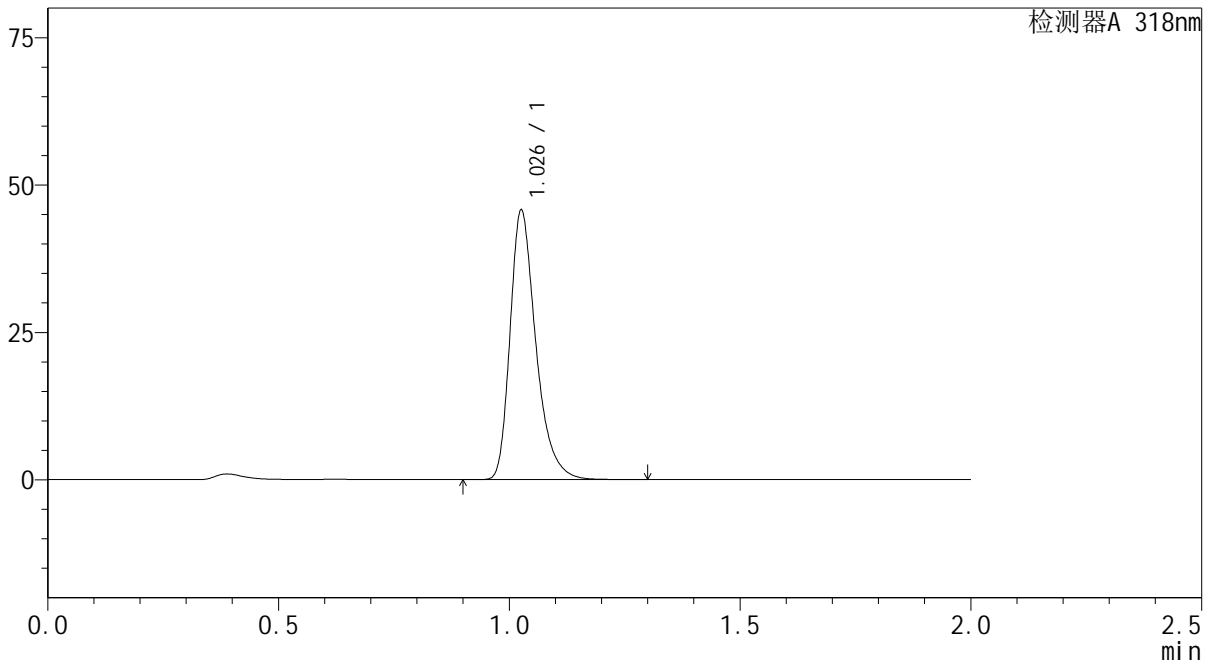
图64 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-65-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:15:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 177573 | 100.000 | 45020 | 1684 | 1.344 | -- |
| 总计 | | 177573 | 100.000 | 45020 | | | |

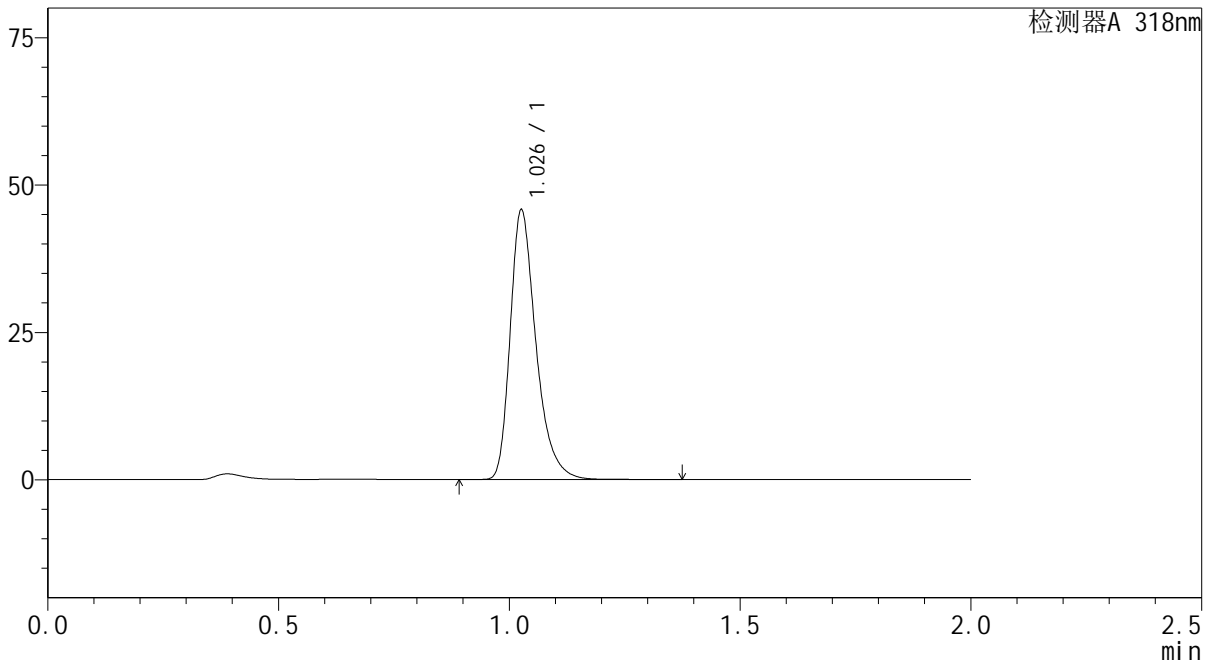
图65 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-66-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:18:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 177758 | 100.000 | 45131 | 1687 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 177758 | 100.000 | 45131 | | | |

图66 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



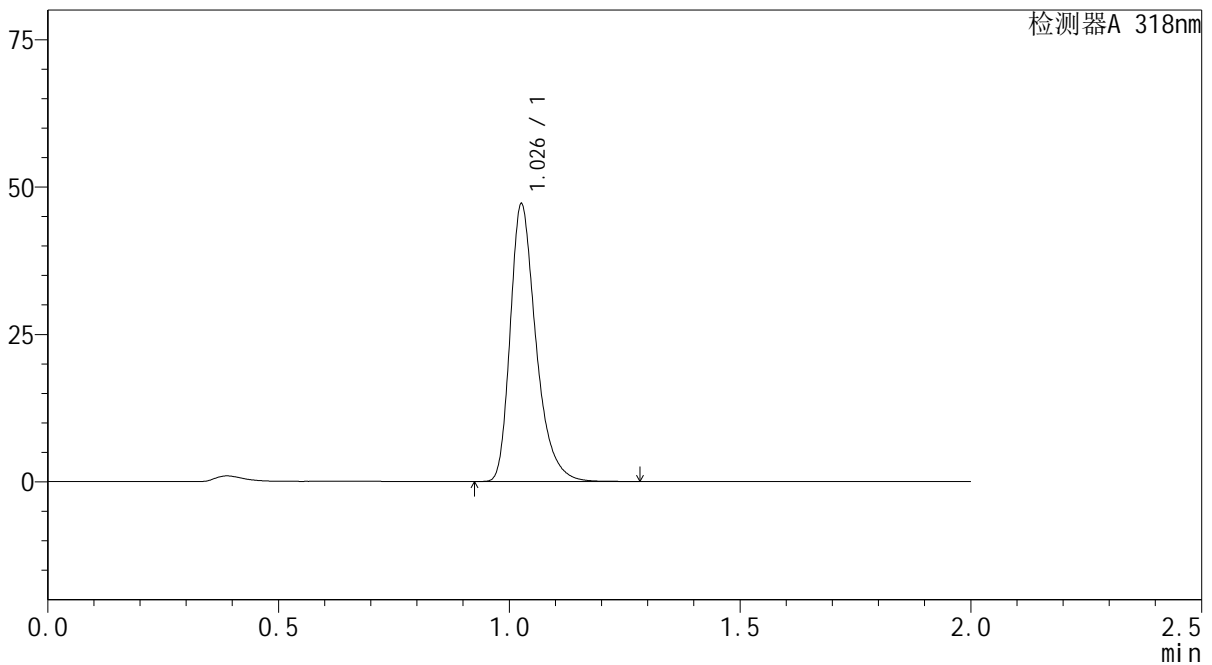
J469

<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\$J469 - 0-43/1-67-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 182913 | 100.000 | 46482 | 1686 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 182913 | 100.000 | 46482 | | | |

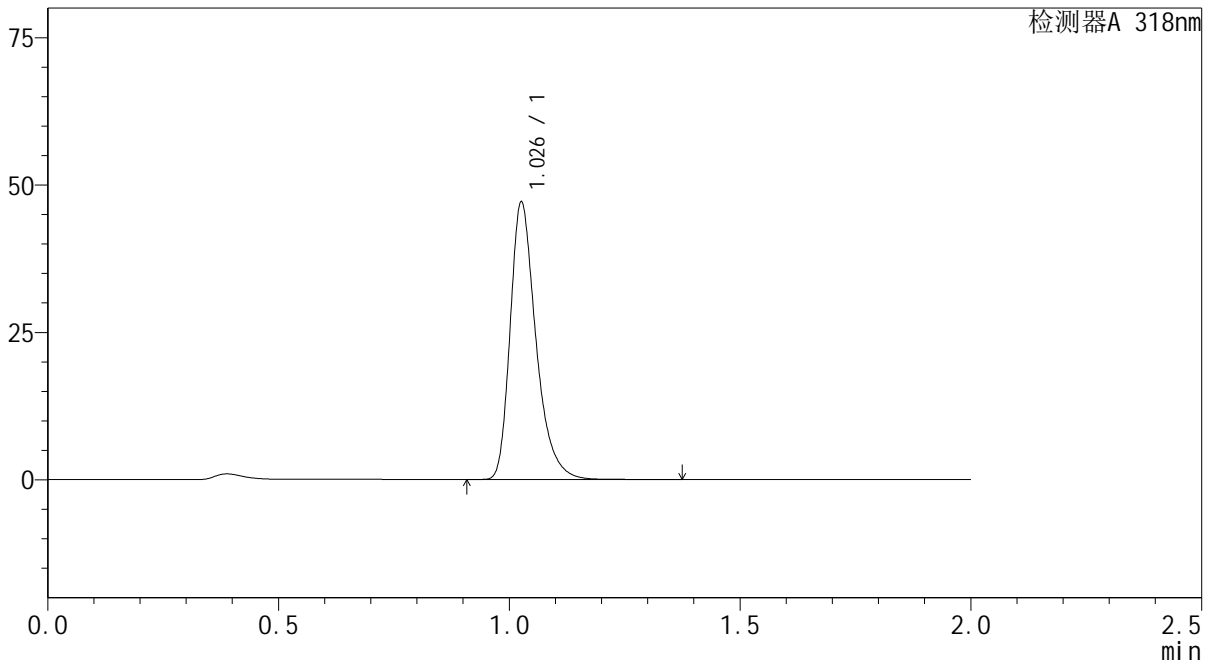
图67 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-68-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:23:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.026 | 183030 | 100.000 | 46427 | 1684 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 183030 | 100.000 | 46427 | | | |

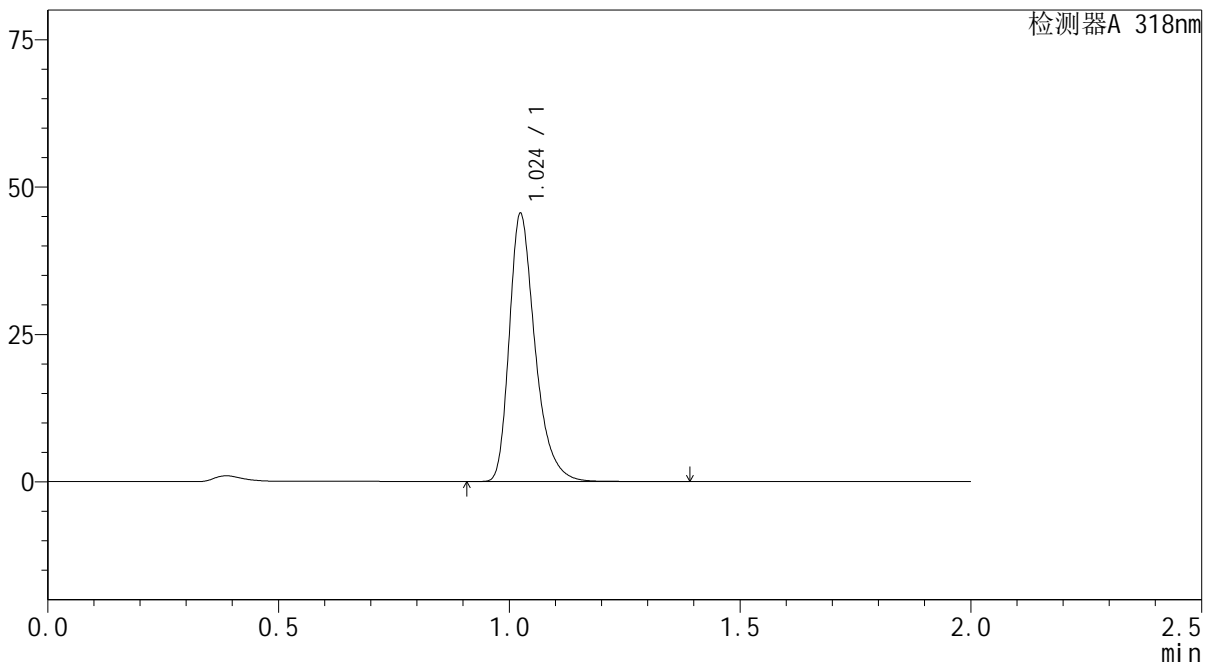
图68 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-69-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:25:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:00:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.024 | 176667 | 100.000 | 45122 | 1680 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 176667 | 100.000 | 45122 | | | |

图69 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



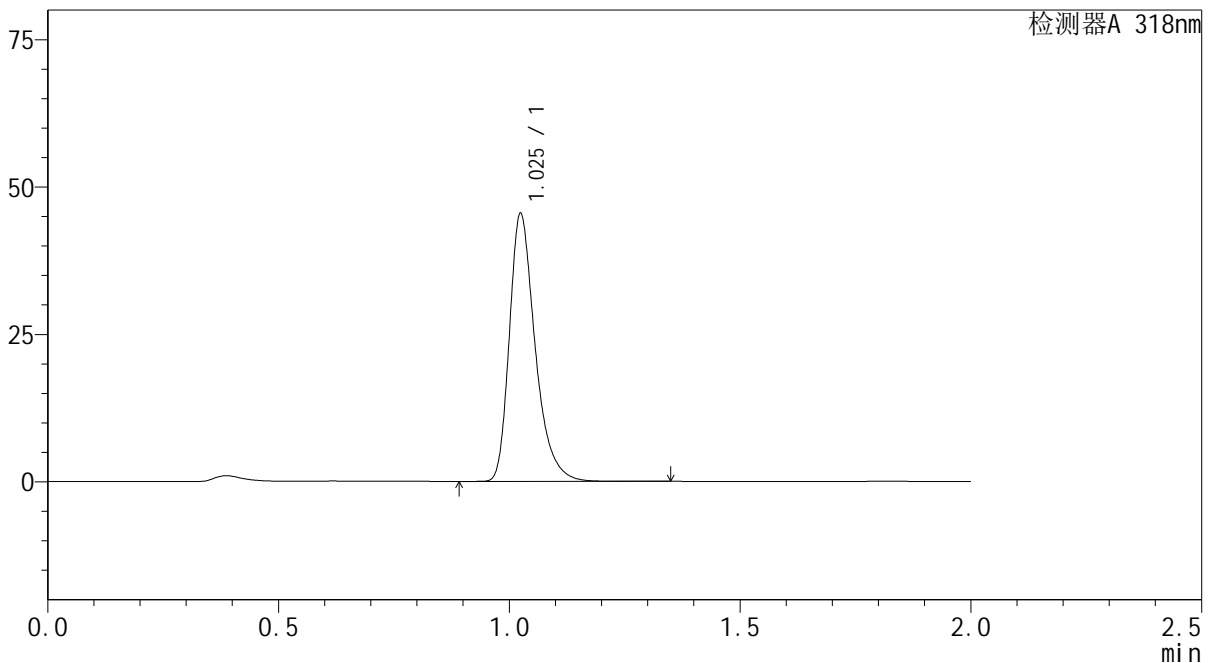
J469

<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\$J469 - 0-43/1-70-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:27:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 176616 | 100.000 | 45082 | 1681 | 1.344 | -- |
| 总计 | | 176616 | 100.000 | 45082 | | | |

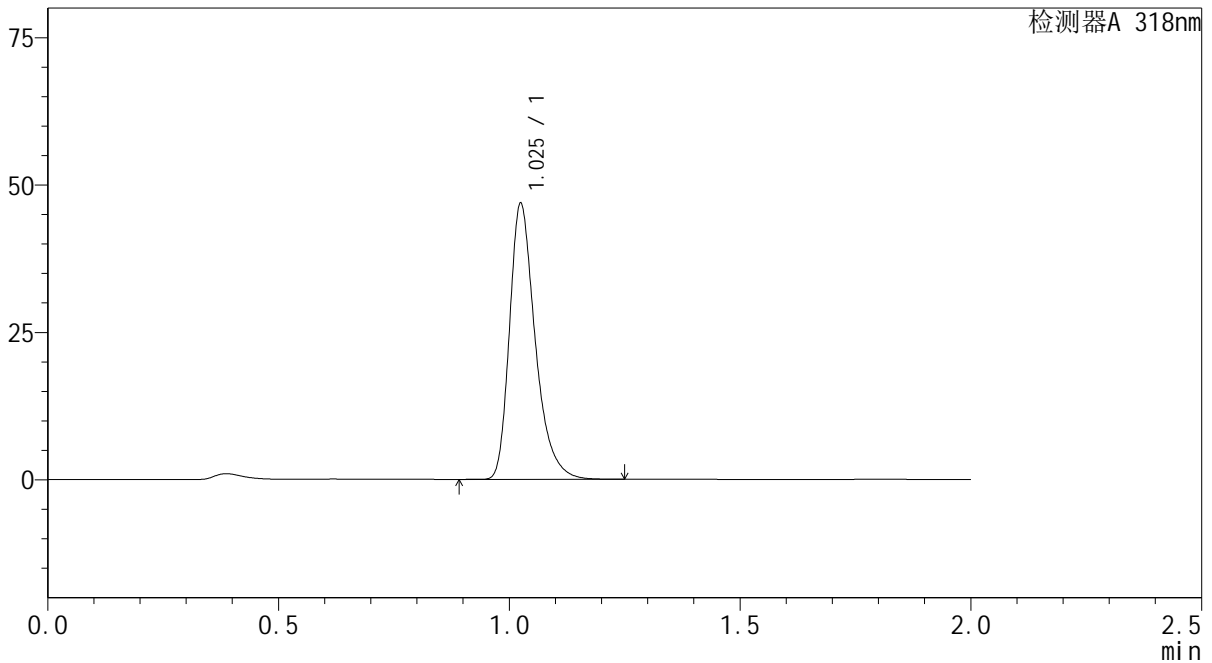
图70 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-71-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:30:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 181626 | 100.000 | 46362 | 1684 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 181626 | 100.000 | 46362 | | | |

图71 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



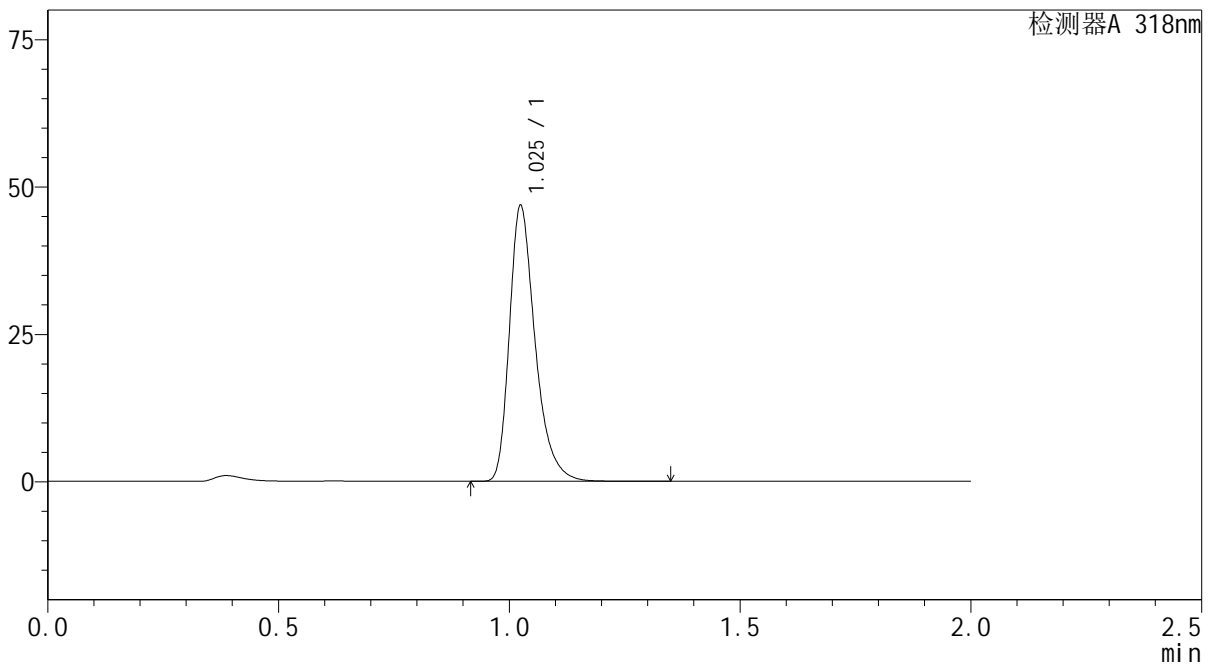
J469

<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\$J469 - 0-43/1-72-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:32:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 181669 | 100.000 | 46382 | 1683 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 181669 | 100.000 | 46382 | | | |

图72 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



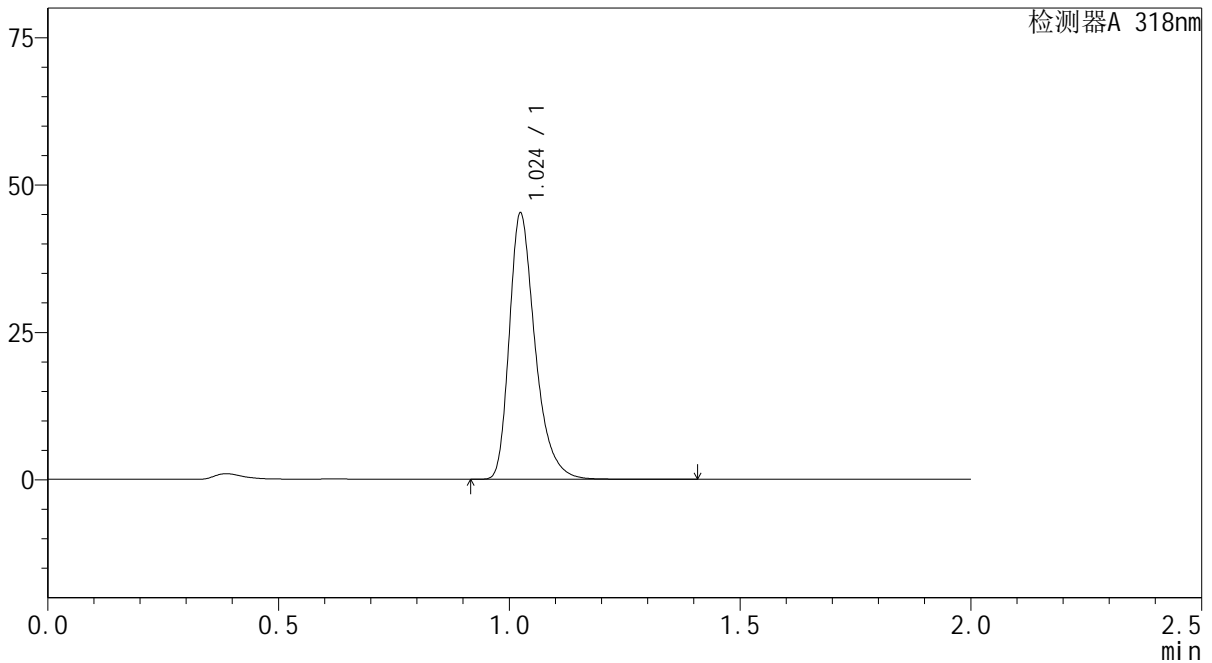
J469

<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\$J469 - 0-43/1-73-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:35:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.024 | 175659 | 100.000 | 44809 | 1677 | 1.344 | -- |
| 总计 | | 175659 | 100.000 | 44809 | | | |

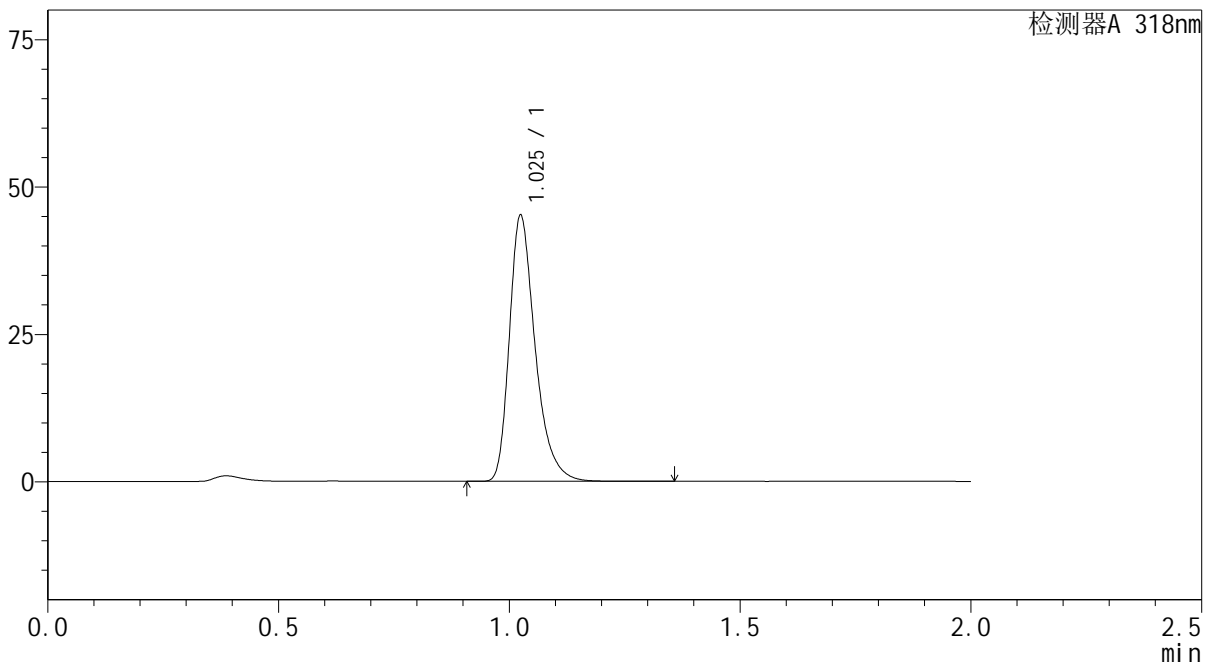
图73 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-74-2 - zzp-2022082701p-cq24y-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 175627 | 100.000 | 44770 | 1678 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 175627 | 100.000 | 44770 | | | |

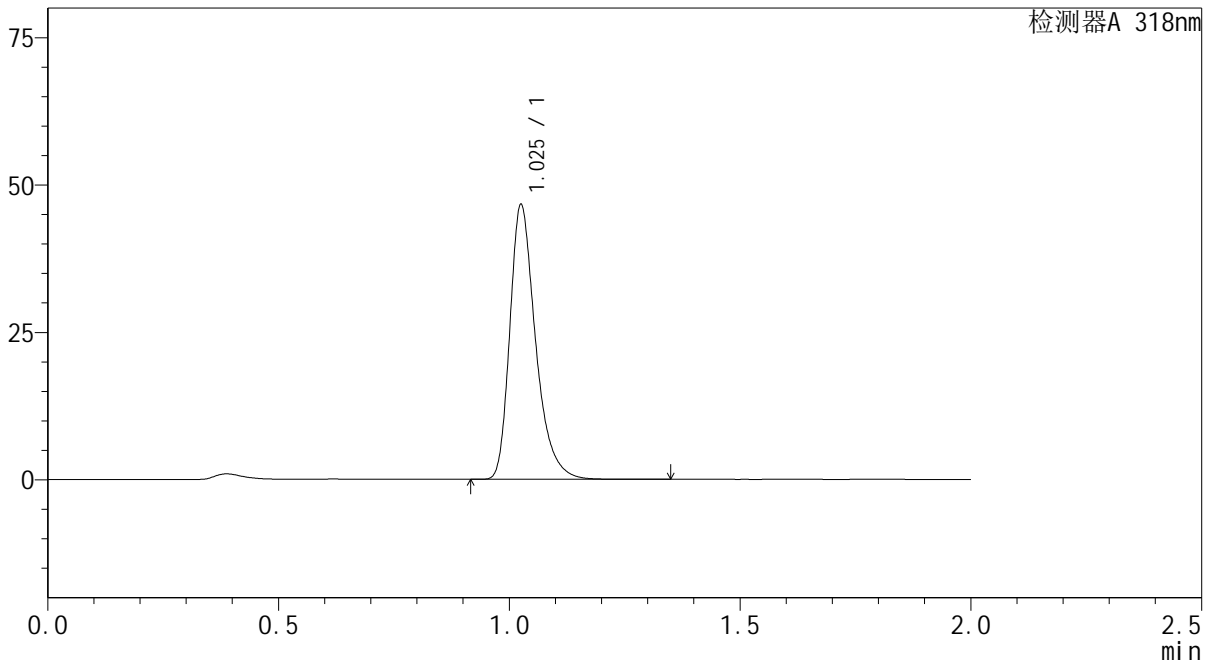
图74 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082701批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-75-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:39:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 180979 | 100.000 | 45968 | 1690 | 1.344 | -- |
| 总计 | | 180979 | 100.000 | 45968 | | | |

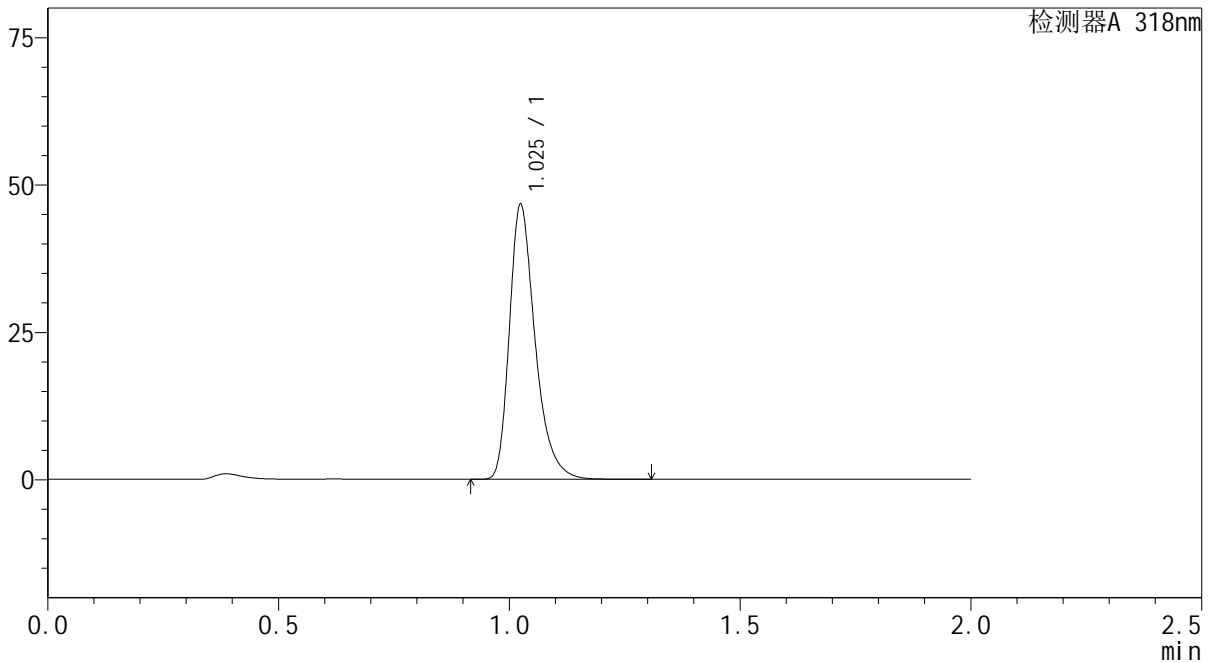
图75 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-76-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 181030 | 100.000 | 46239 | 1684 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 181030 | 100.000 | 46239 | | | |

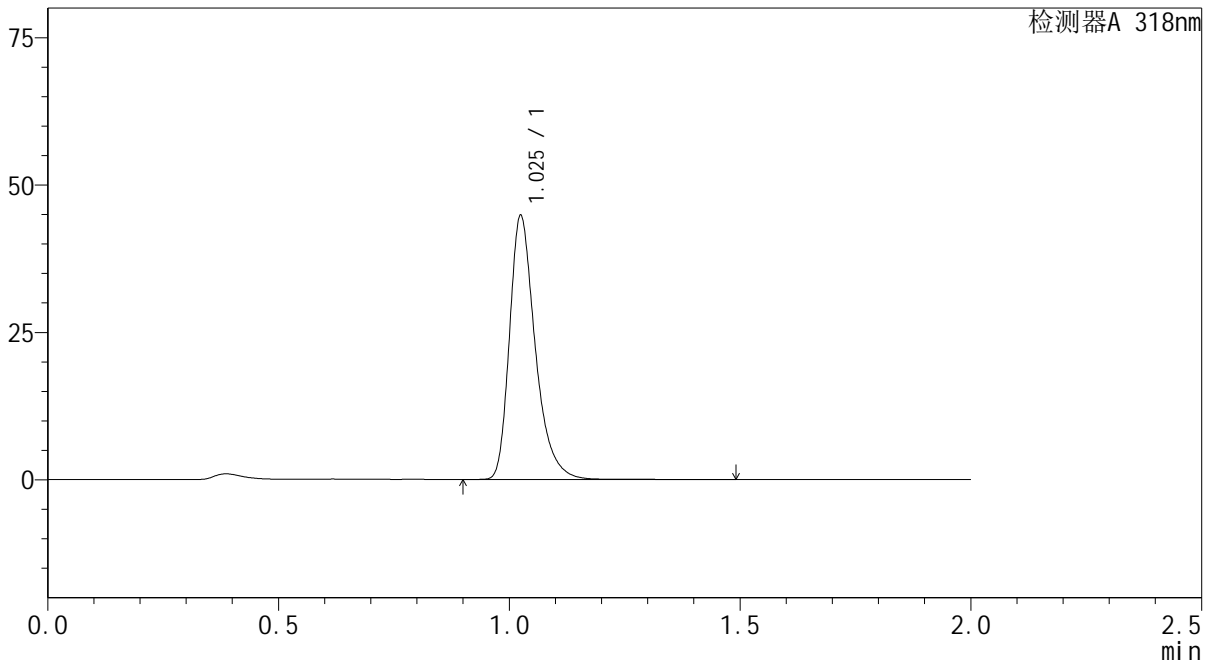
图76 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-77-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:44:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 173854 | 100.000 | 44343 | 1688 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 173854 | 100.000 | 44343 | | | |

图77 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



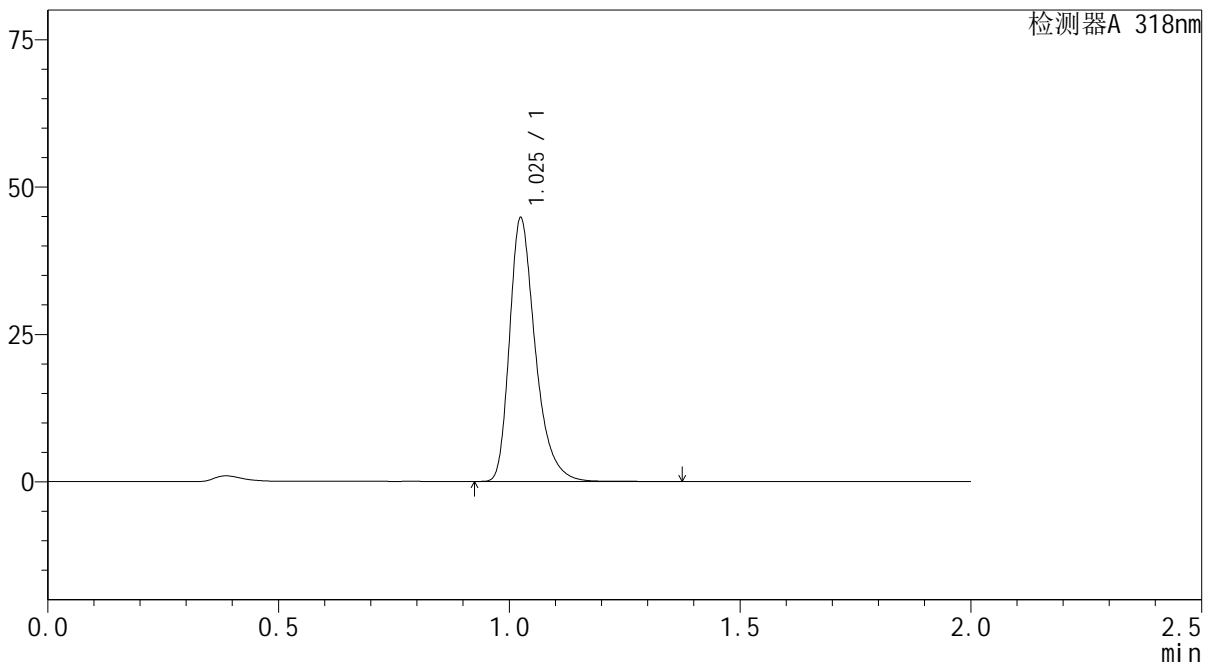
J469

<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\$J469 - 0-43/1-78-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:47:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 173740 | 100.000 | 44280 | 1683 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 173740 | 100.000 | 44280 | | | |

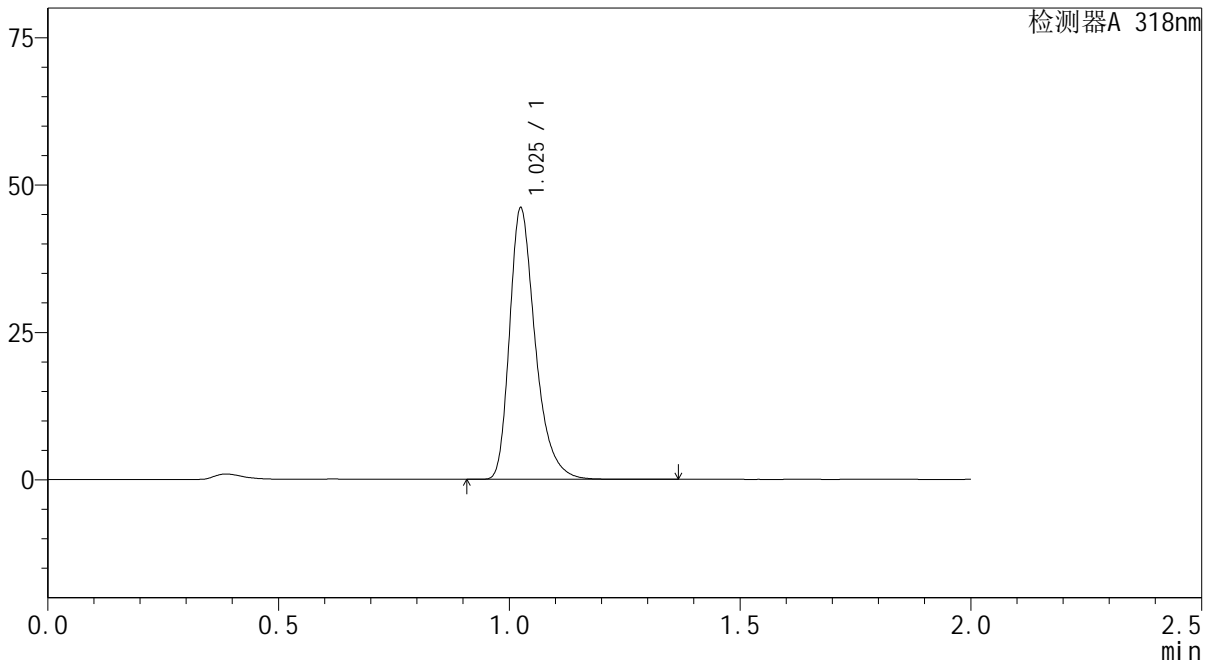
图78 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-79-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:49:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 178591 | 100.000 | 45557 | 1691 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 178591 | 100.000 | 45557 | | | |

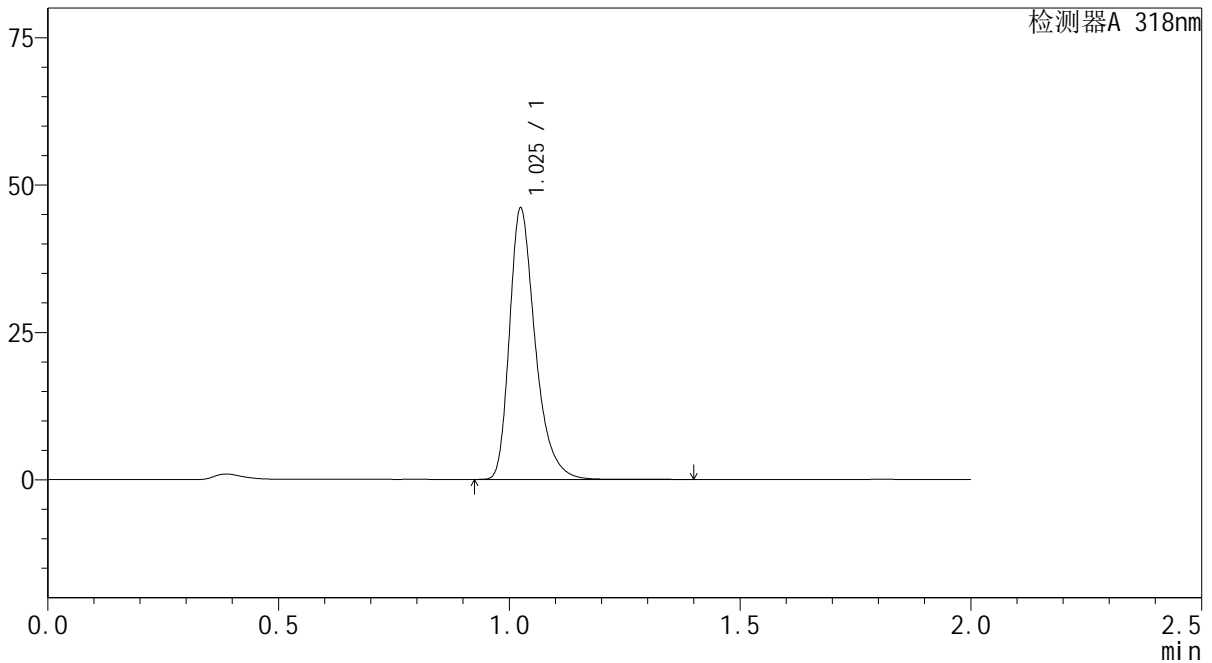
图79 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-80-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 178498 | 100.000 | 45562 | 1688 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 178498 | 100.000 | 45562 | | | |

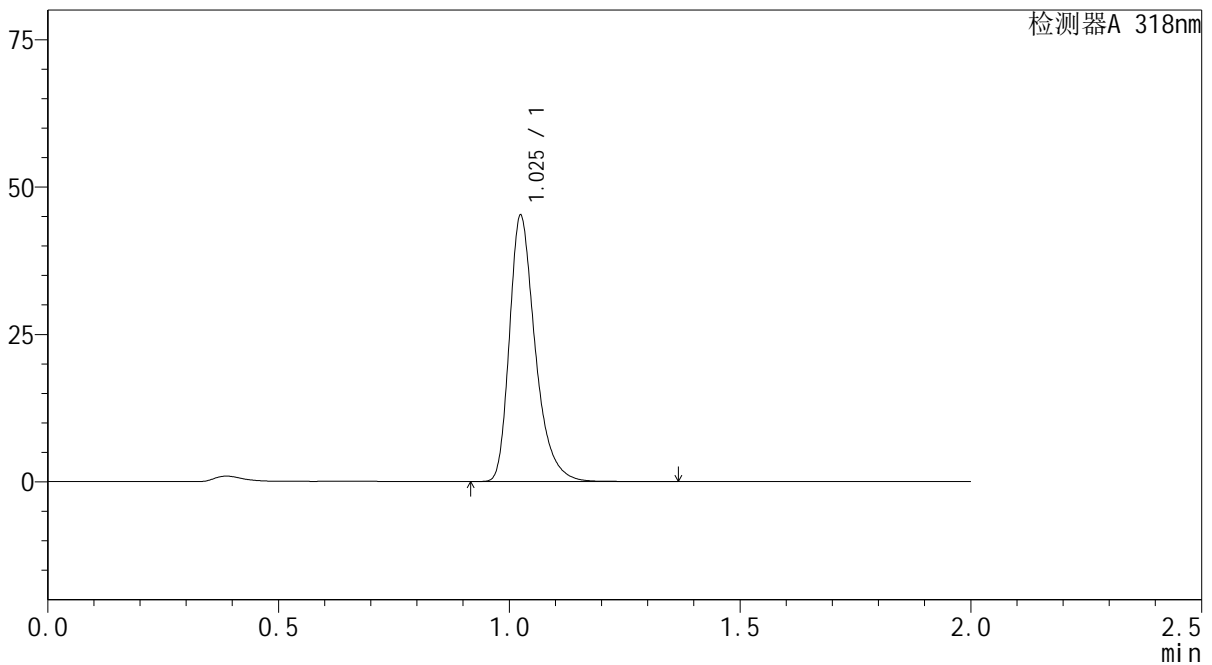
图80 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30℃ 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-81-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:54:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 175275 | 100.000 | 44744 | 1685 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 175275 | 100.000 | 44744 | | | |

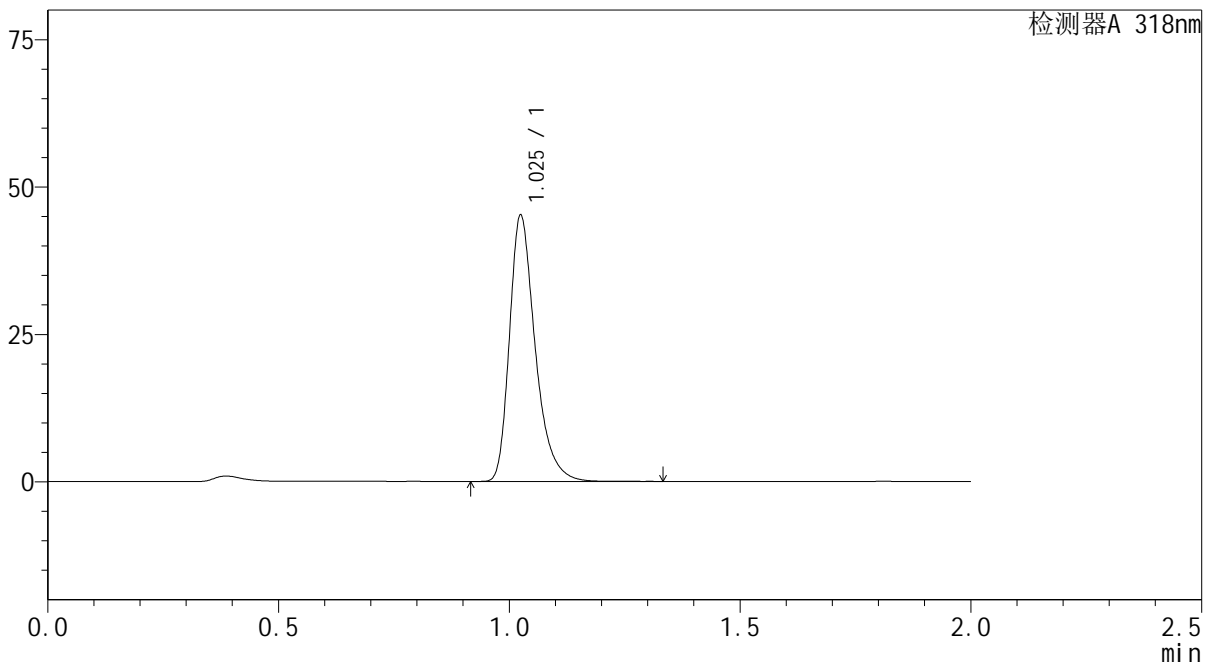
图81 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-82-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:56:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 175260 | 100.000 | 44761 | 1688 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 175260 | 100.000 | 44761 | | | |

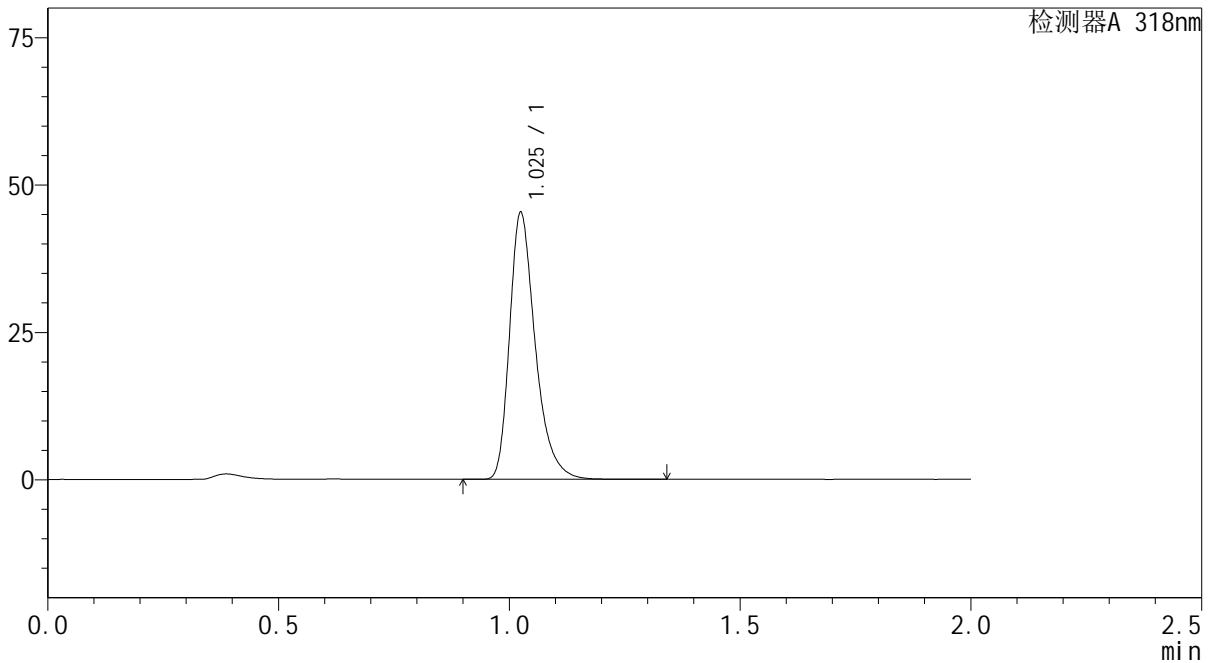
图82 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-83-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 16:59:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 175727 | 100.000 | 44813 | 1686 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 175727 | 100.000 | 44813 | | | |

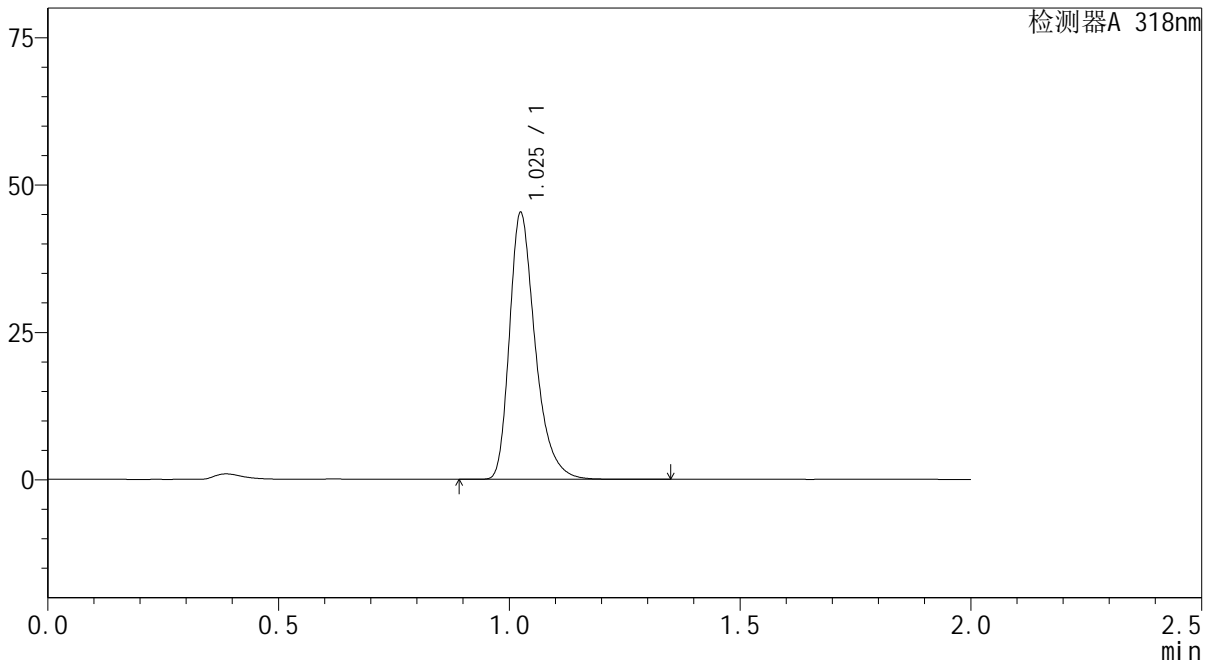
图83 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-84-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 17:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 175667 | 100.000 | 44829 | 1686 | 1.344 | -- |
| 总计 | | 175667 | 100.000 | 44829 | | | |

图84 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



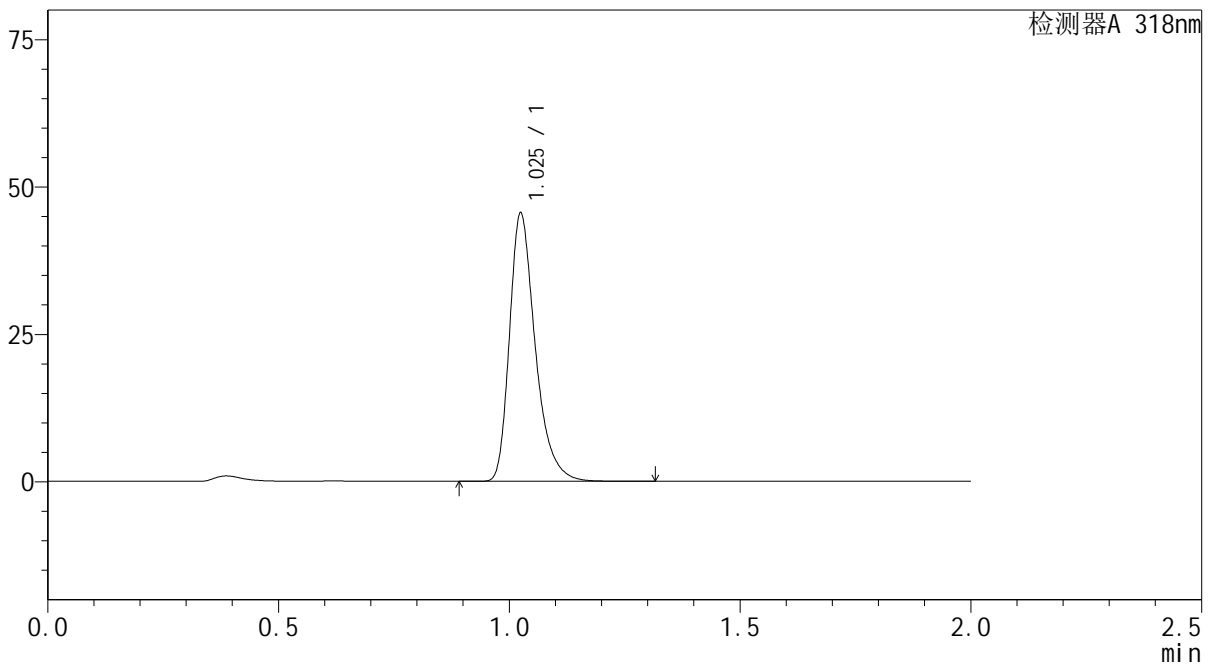
J469

<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\$J469 - 0-43/1-85-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 17:03:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 176638 | 100.000 | 45069 | 1685 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 176638 | 100.000 | 45069 | | | |

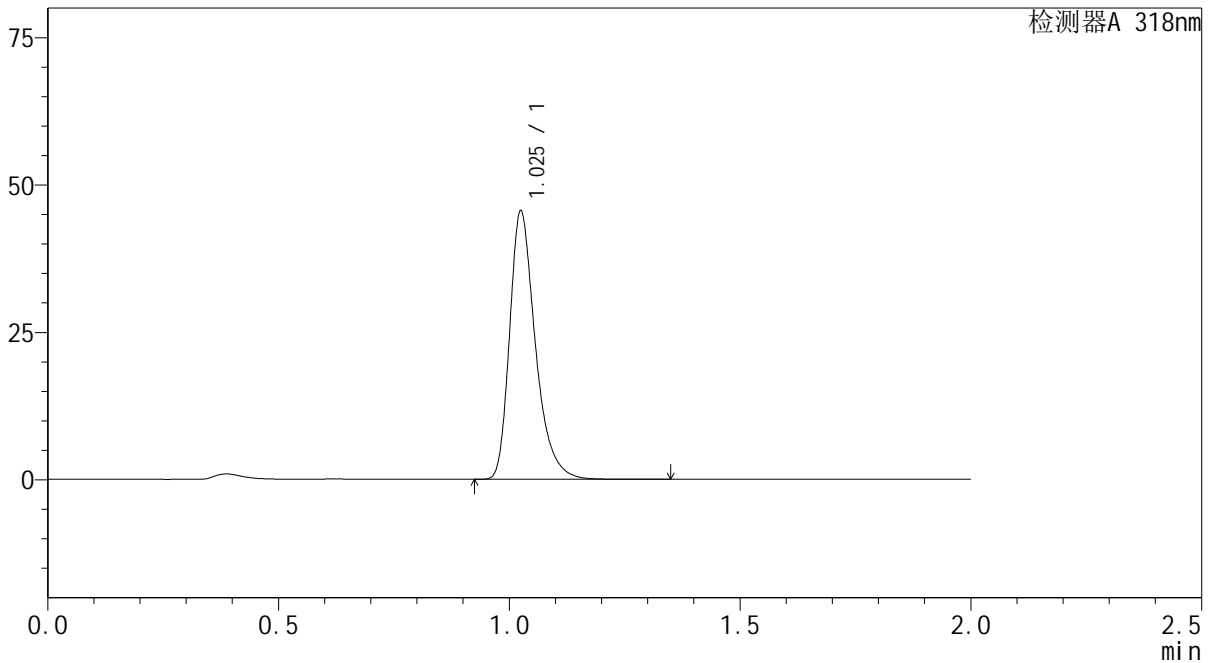
图85 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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\$J469 - 0-43/1-86-2 - zzp-2022082801p-cq24y-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 17:06:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.025 | 176678 | 100.000 | 45015 | 1689 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 176678 | 100.000 | 45015 | | | |

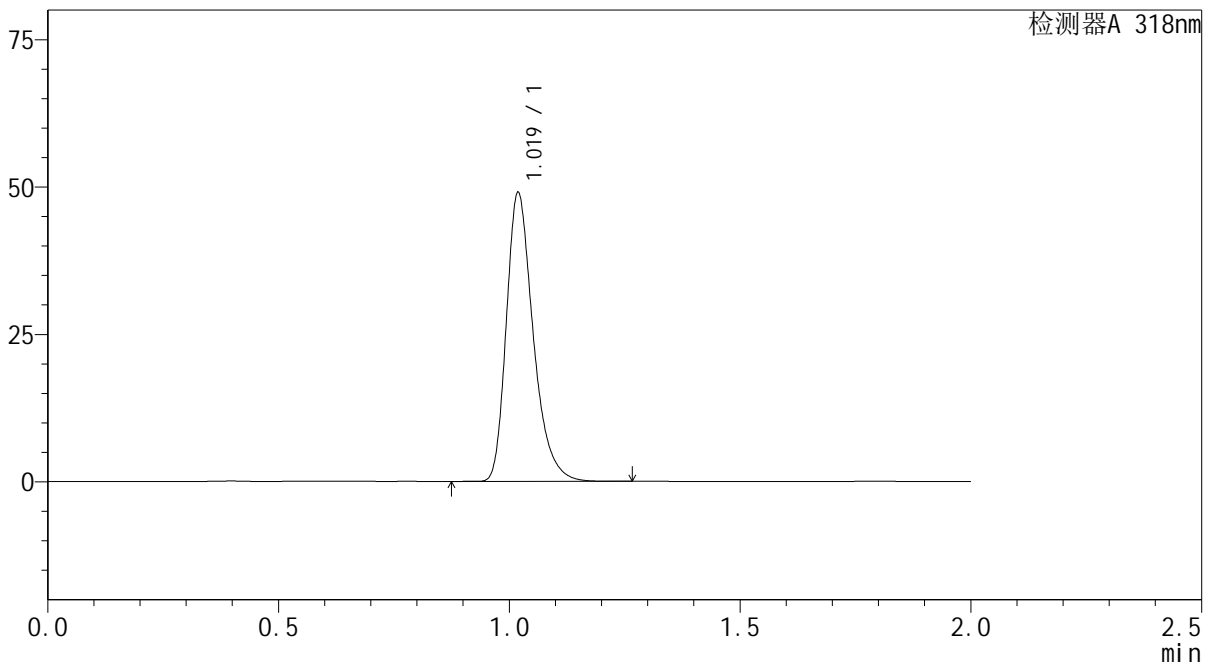
图86 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022082801批)-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-87-2 - zzp-cq24y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 17:08:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 198327 | 100.000 | 48698 | 1518 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 198327 | 100.000 | 48698 | | | |

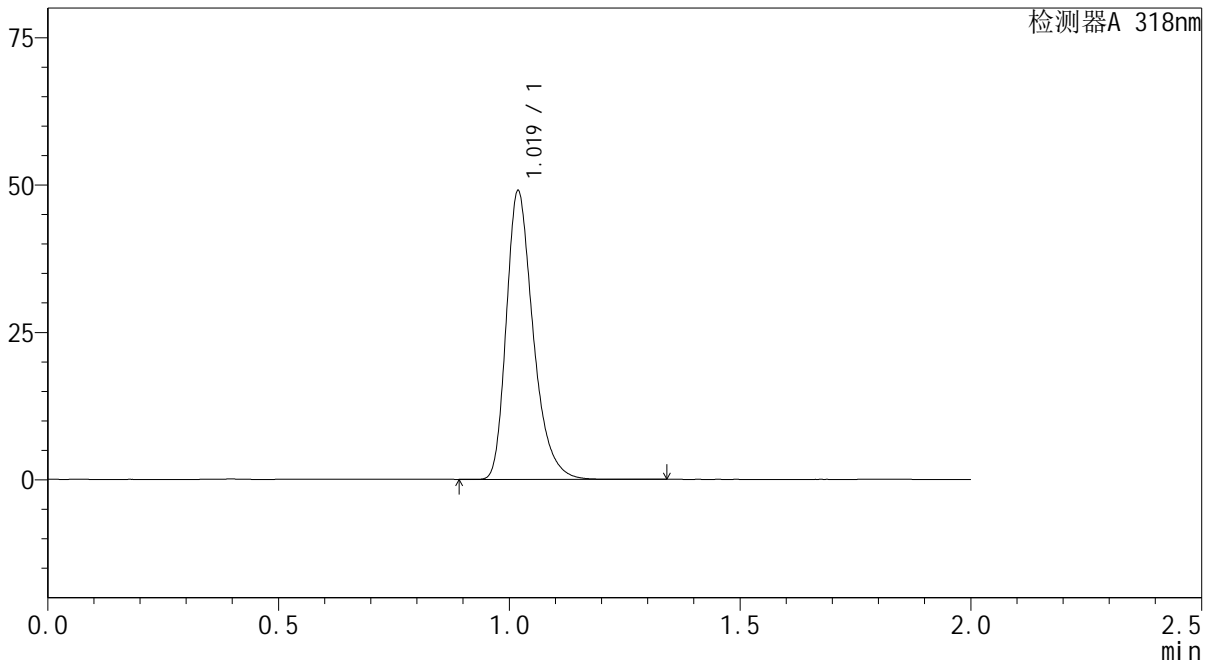
图87 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$J469 - 0-43/1-88-2 - zzp-cq24y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J469 - J469-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J469 - J469-rcd-rcqx-20240904-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/04 17:11:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 11:01:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 198287 | 100.000 | 48649 | 1517 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 198287 | 100.000 | 48649 | | | |

图88 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲溶液 (pH3.8) 介质
对照品溶液-2-2