



盐酸鲁拉西酮口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	N877-220209	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.74	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

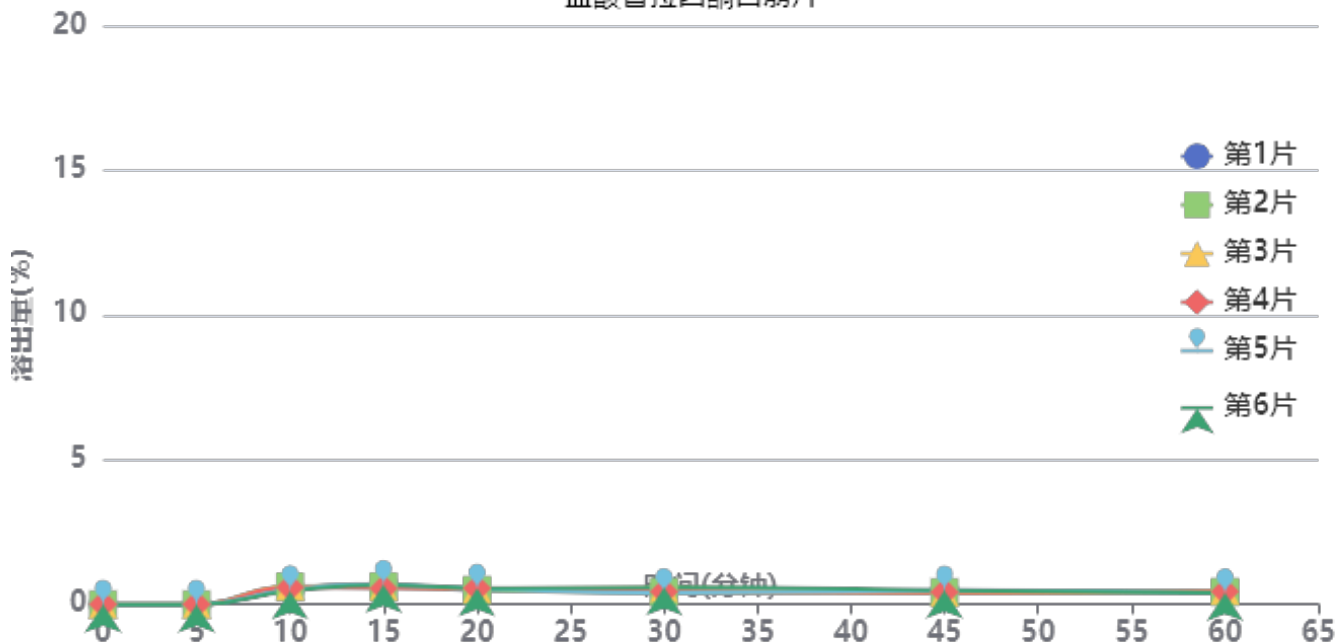
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.26	202251	202317	202189	201795	202277	202166	0.11
2	11.32	203388	203428				203408	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
17954.35	17968.90	0.06	数据可信

溶出曲线测定

盐酸鲁拉西酮口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091301批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	1037	-	1037	0.518	0.55	13.52	0.52	0.55	12.86
	2	1222	-	1222	0.611			0.61		
	3	1268	-	1268	0.634			0.63		
	4	1189	-	1189	0.594			0.59		
	5	991	-	991	0.495			0.50		
	6	892	-	892	0.446			0.45		
15min	1	1373	-	1373	0.686	0.64	7.80	0.69	0.64	8.26
	2	1229	-	1229	0.614			0.62		
	3	1246	-	1246	0.623			0.62		
	4	1108	-	1108	0.554			0.55		
	5	1351	-	1351	0.675			0.68		
	6	1333	-	1333	0.666			0.67		
20min	1	959	-	959	0.479	0.53	6.25	0.48	0.53	6.32
	2	999	-	999	0.499			0.50		
	3	1062	-	1062	0.531			0.53		
	4	1115	-	1115	0.557			0.56		
	5	1102	-	1102	0.551			0.55		
	6	1114	-	1114	0.557			0.56		
30min	1	846	-	846	0.423	0.47	17.87	0.43	0.48	17.40
	2	829	-	829	0.414			0.42		
	3	1129	-	1129	0.564			0.57		
	4	873	-	873	0.436			0.44		
	5	786	-	786	0.393			0.40		
	6	1177	-	1177	0.588			0.59		
45min	1	953	-	953	0.476	0.45	9.33	0.48	0.45	9.11
	2	825	-	825	0.412			0.42		
	3	792	-	792	0.396			0.40		
	4	838	-	838	0.419			0.42		
	5	979	-	979	0.489			0.49		
	6	970	-	970	0.485			0.49		
60min	1	781	-	781	0.390	0.42	8.03	0.39	0.42	8.41
	2	850	-	850	0.425			0.43		
	3	945	-	945	0.472			0.48		
	4	874	-	874	0.437			0.44		
	5	769	-	769	0.384			0.39		
	6	799	-	799	0.399			0.40		
极限	1	779	-	779	0.389	0.43	13.59	0.39	0.43	14.01
	2	834	-	834	0.417			0.42		
	3	1000	-	1000	0.500			0.51		
	4	805	-	805	0.402			0.41		
	5	712	-	712	0.356			0.36		
	6	984	-	984	0.492			0.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本

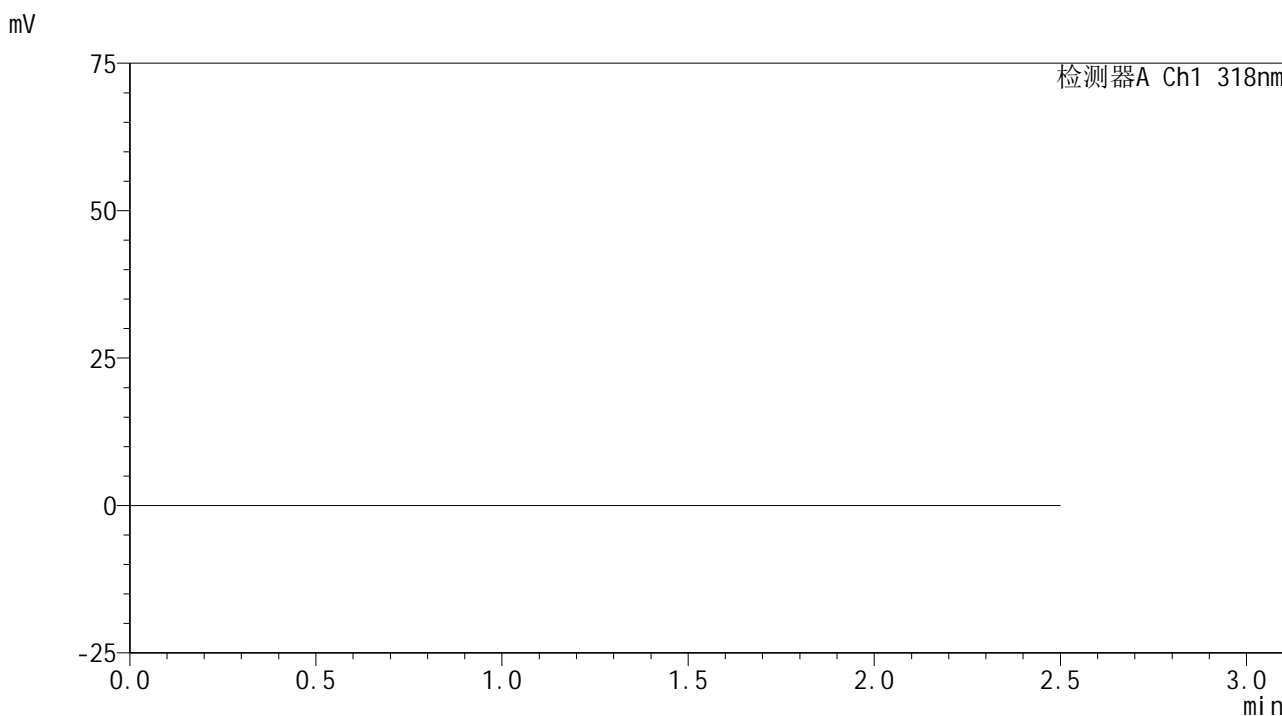


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2411-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

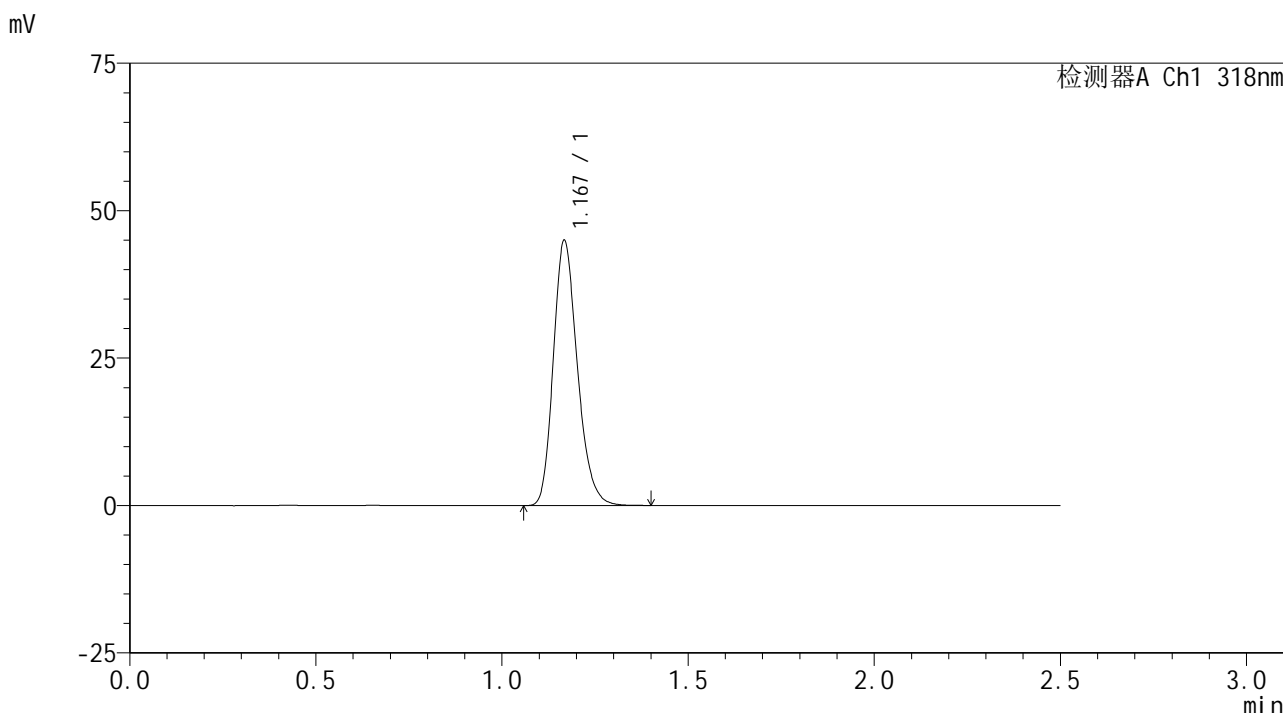
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2412-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	202251	100.000	44525	1578	1.220	--
总计		202251	100.000	44525			

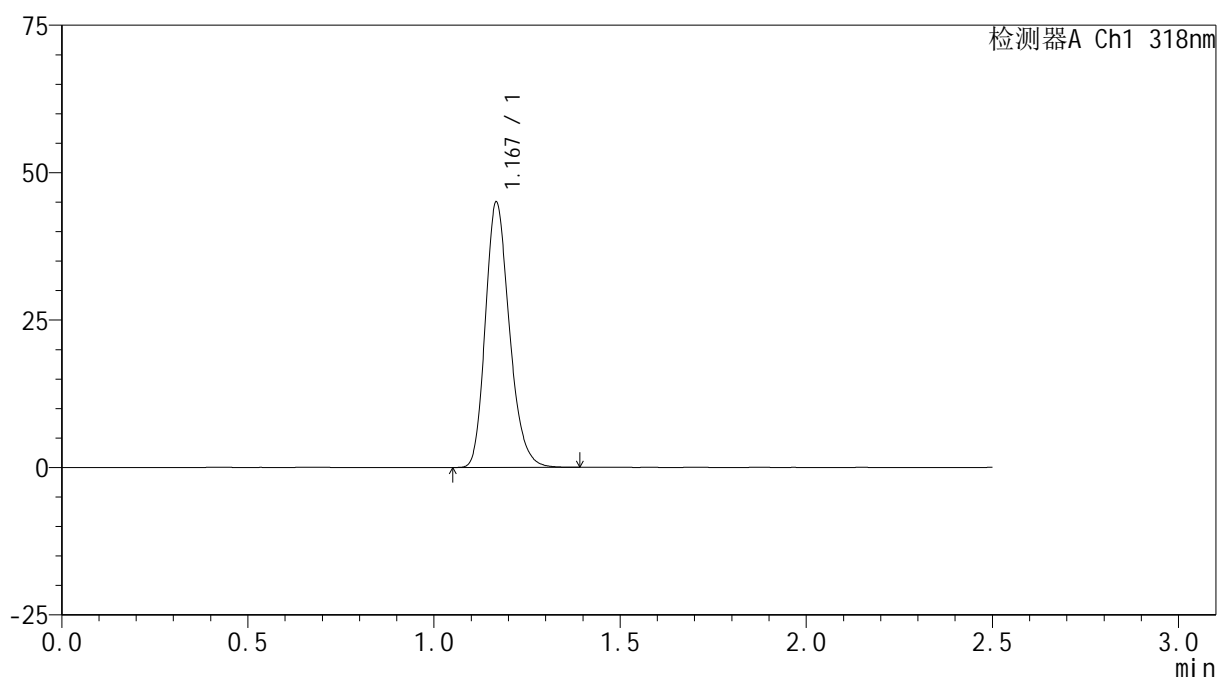
图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2413-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

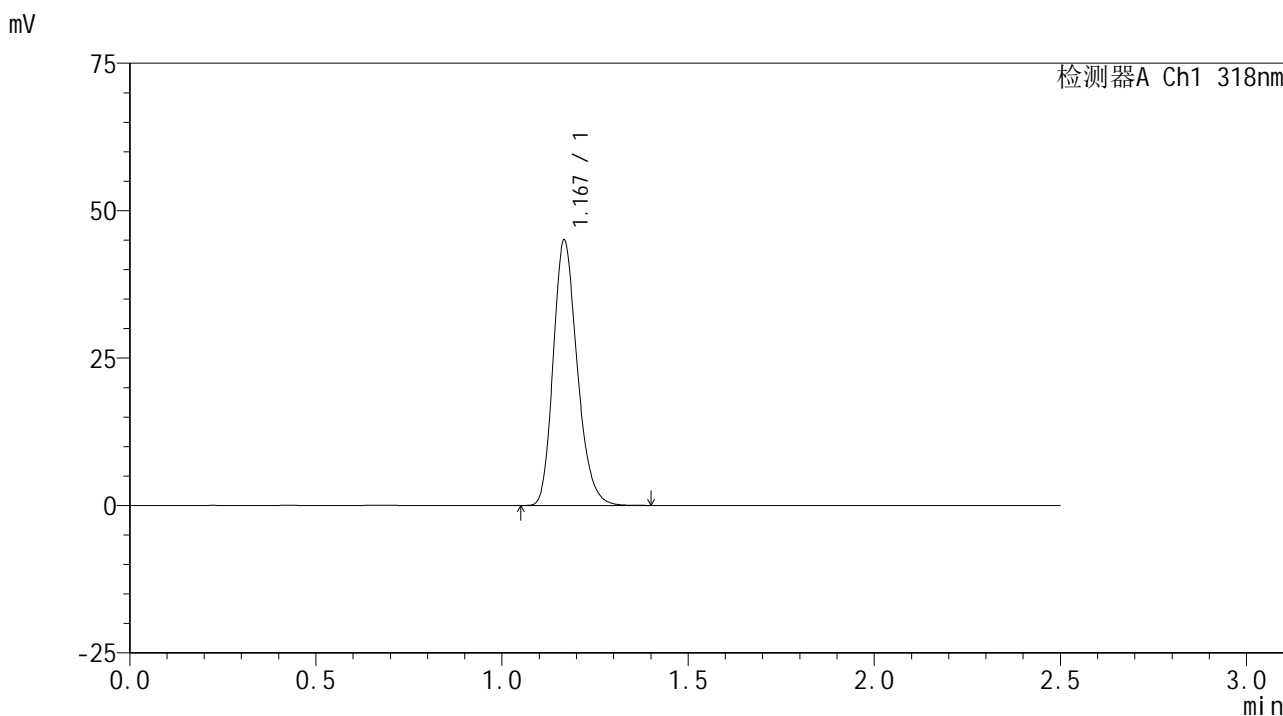
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	202317	100.000	44541	1582	1.223	--
总计		202317	100.000	44541			

图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2414-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

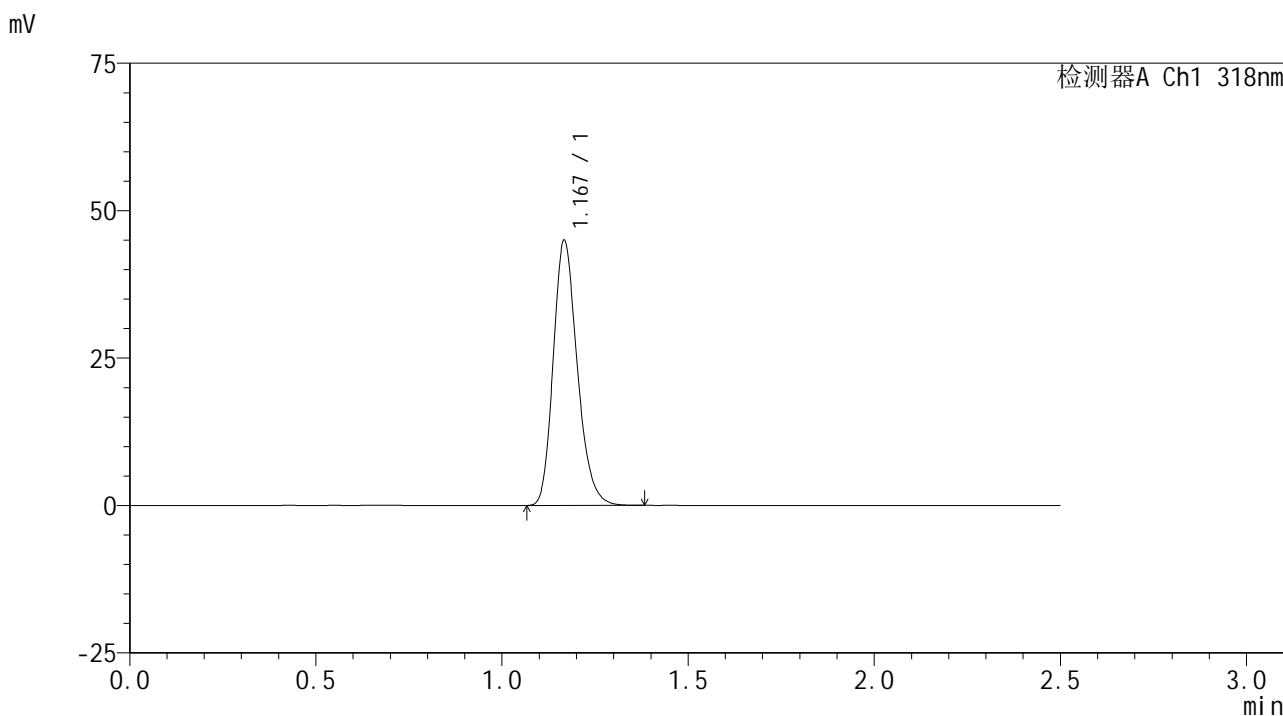
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	202189	100.000	44625	1581	1.222	--
总计		202189	100.000	44625			

图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2415-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	201795	100.000	44570	1583	1.220	--
总计		201795	100.000	44570			

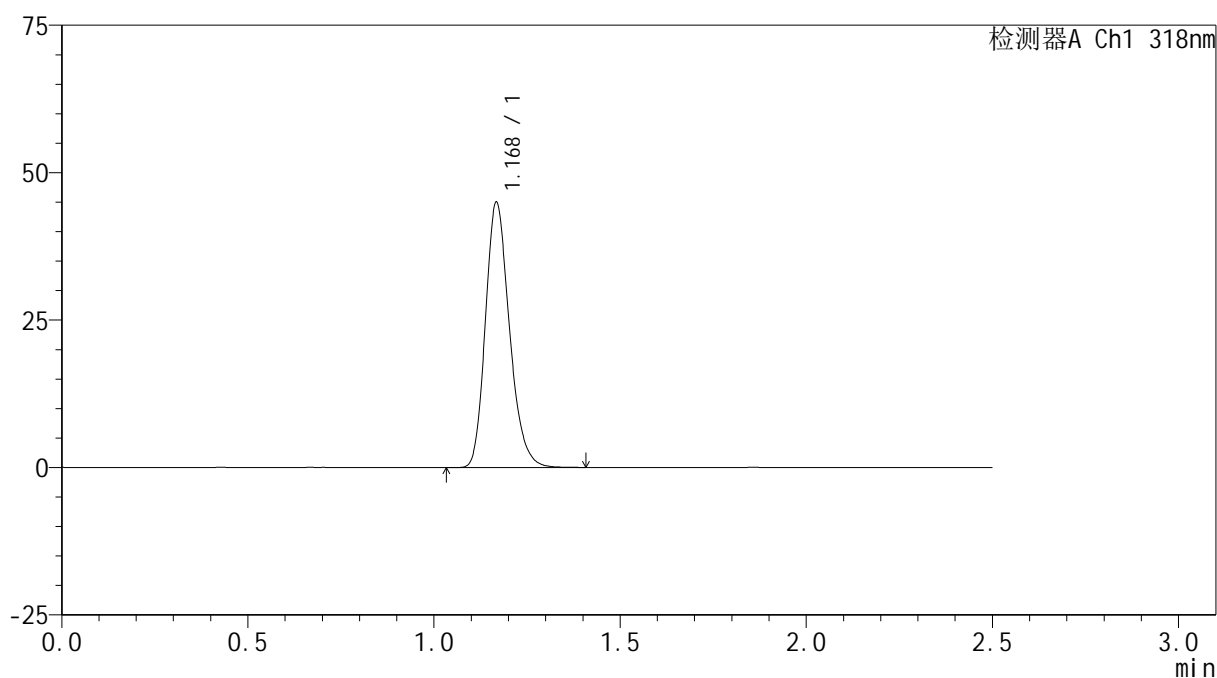
图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2416-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:10:44 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	1.168	202277	100.000	44477	1581	1.222	--
总计		202277	100.000	44477			

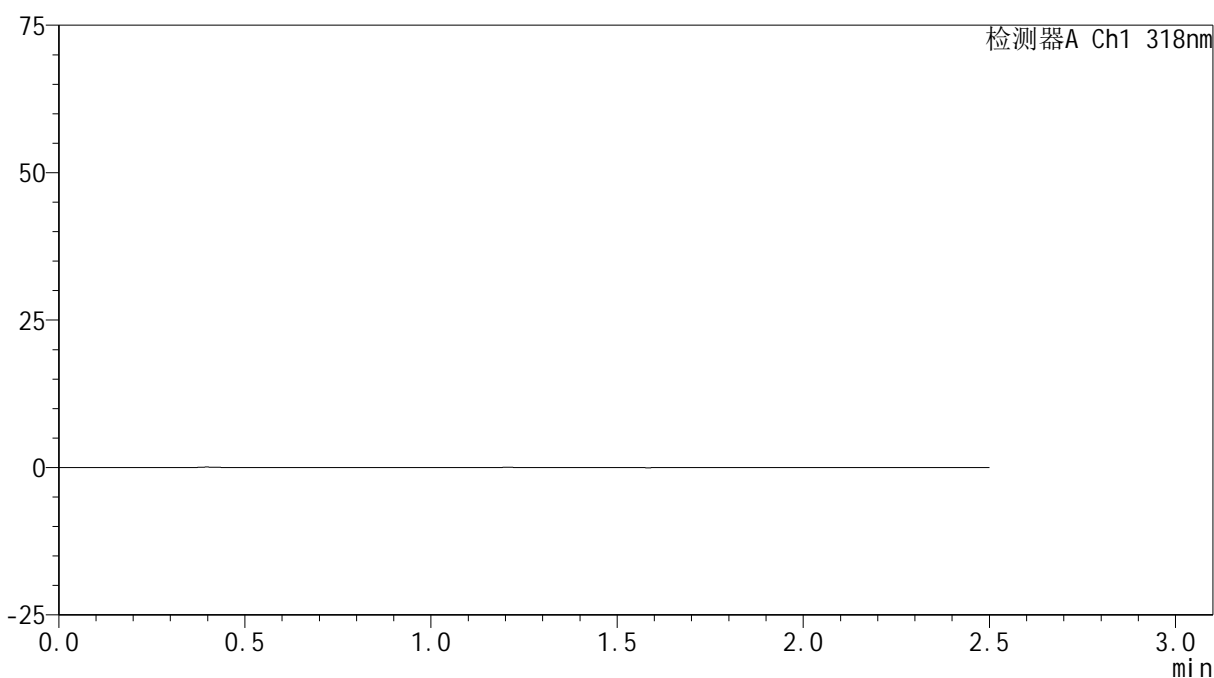
图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2417-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

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

图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

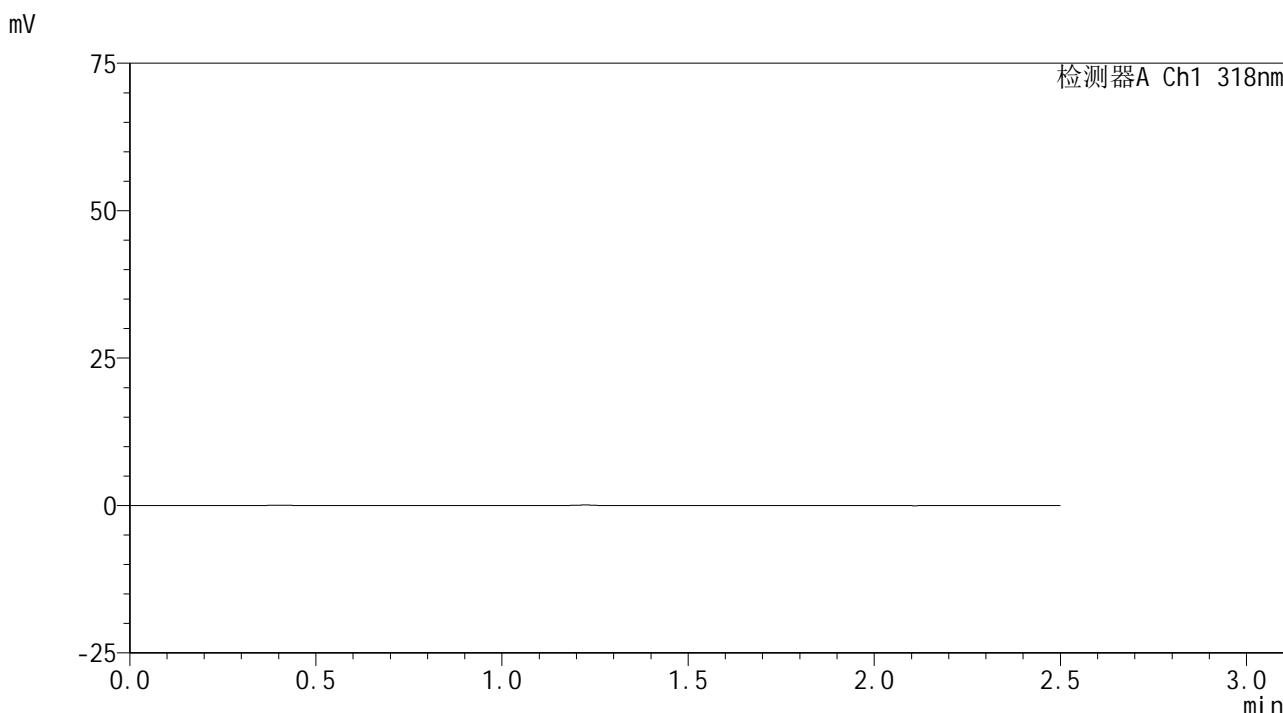


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2418-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:10:50 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)
总计							

图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

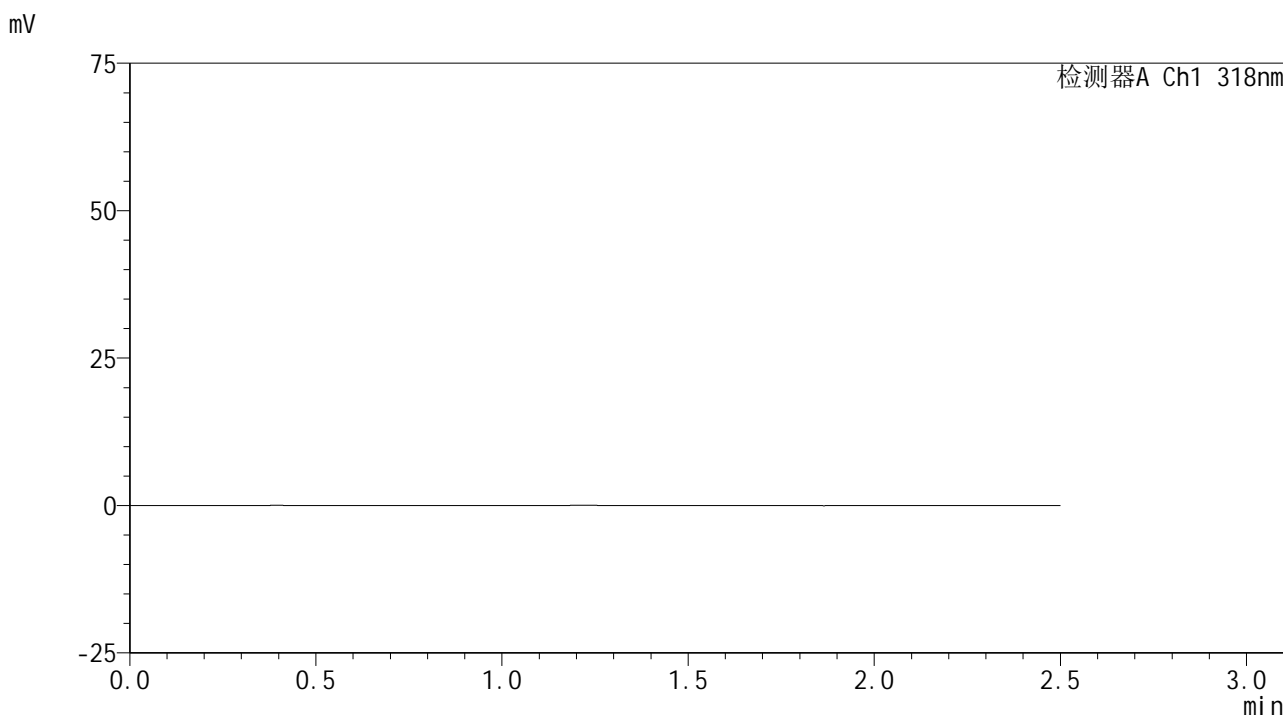


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2419-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:10:52 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)
总计							

图9 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

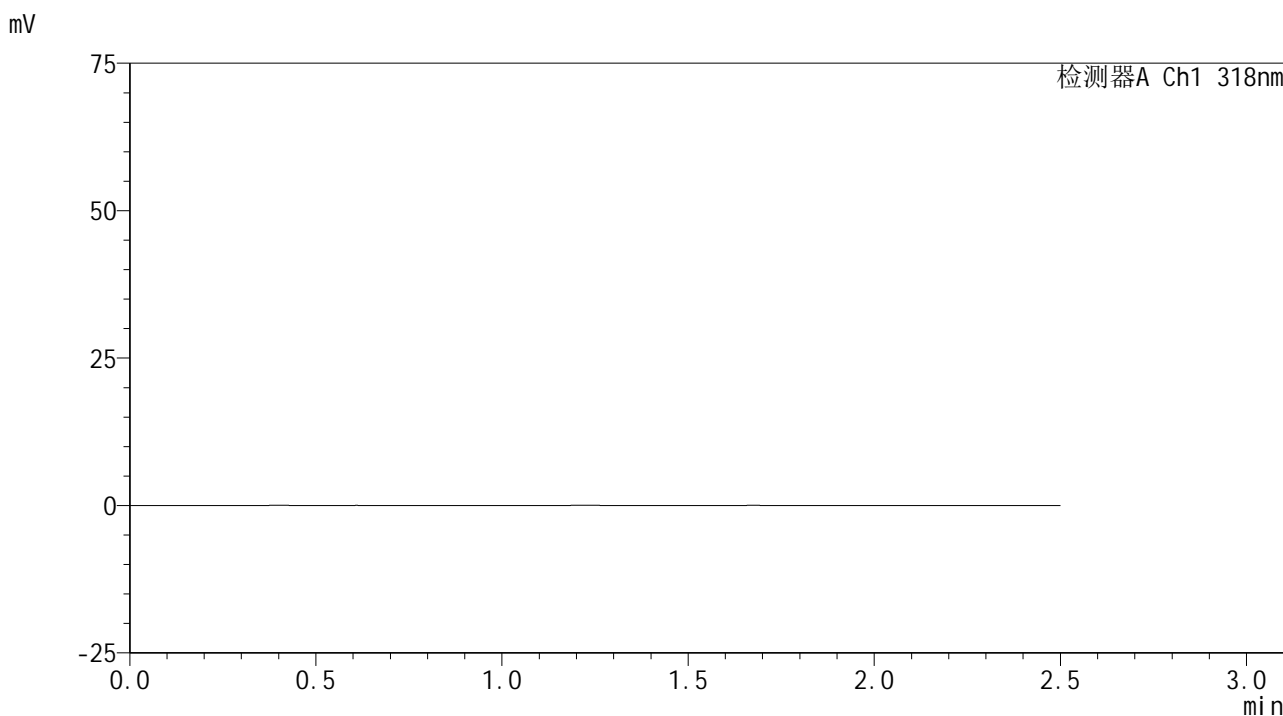


JSS-222

<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 - 0-56/3-2420-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

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

图10 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

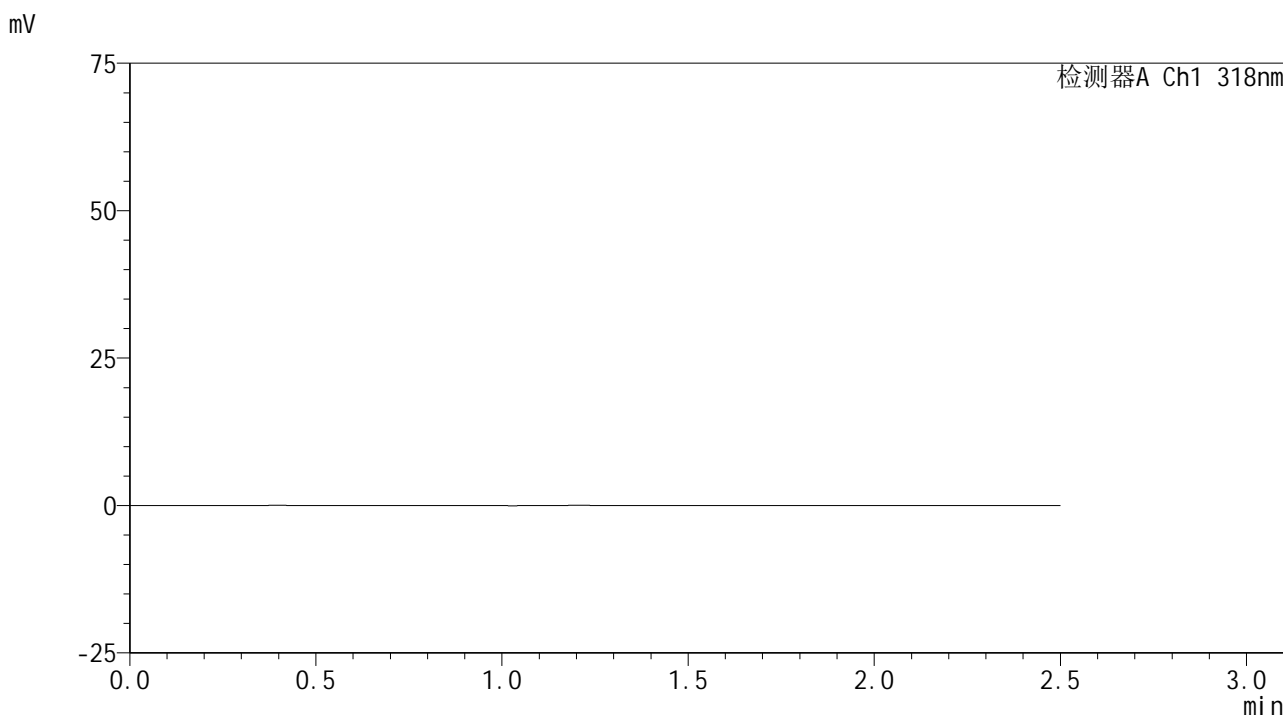


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2421-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:10:58 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)
总计							

图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

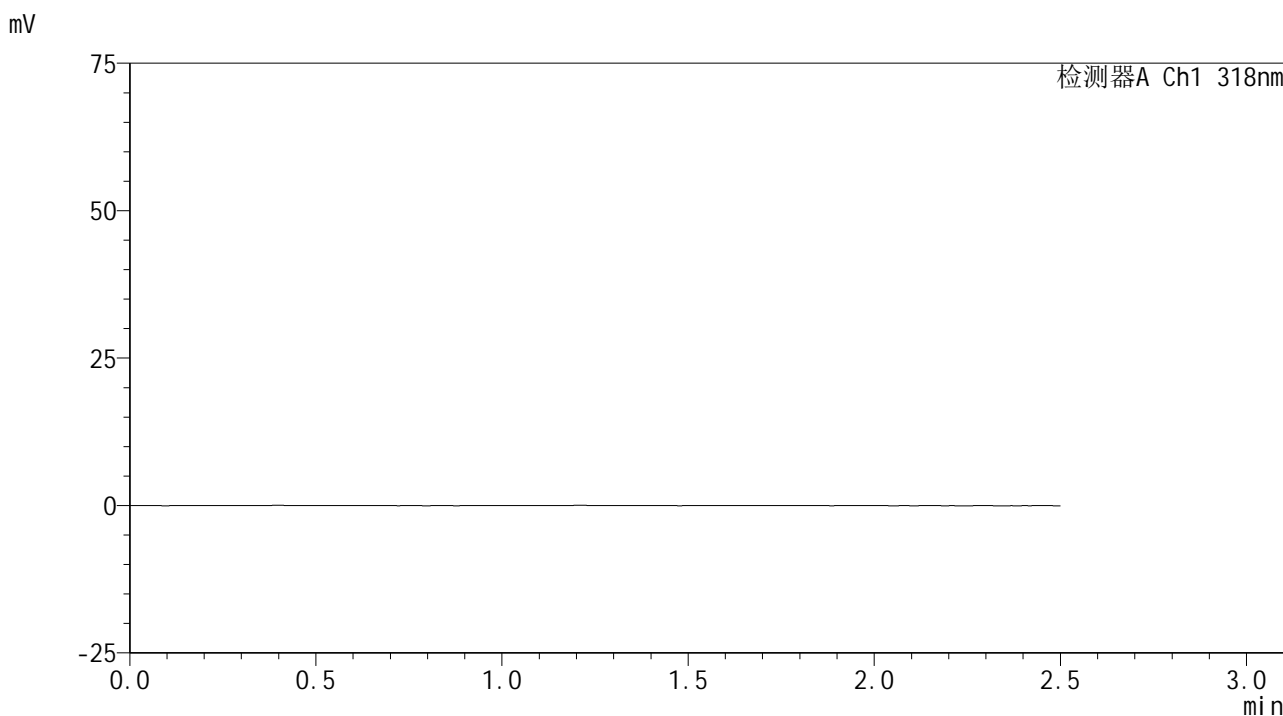


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2422-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

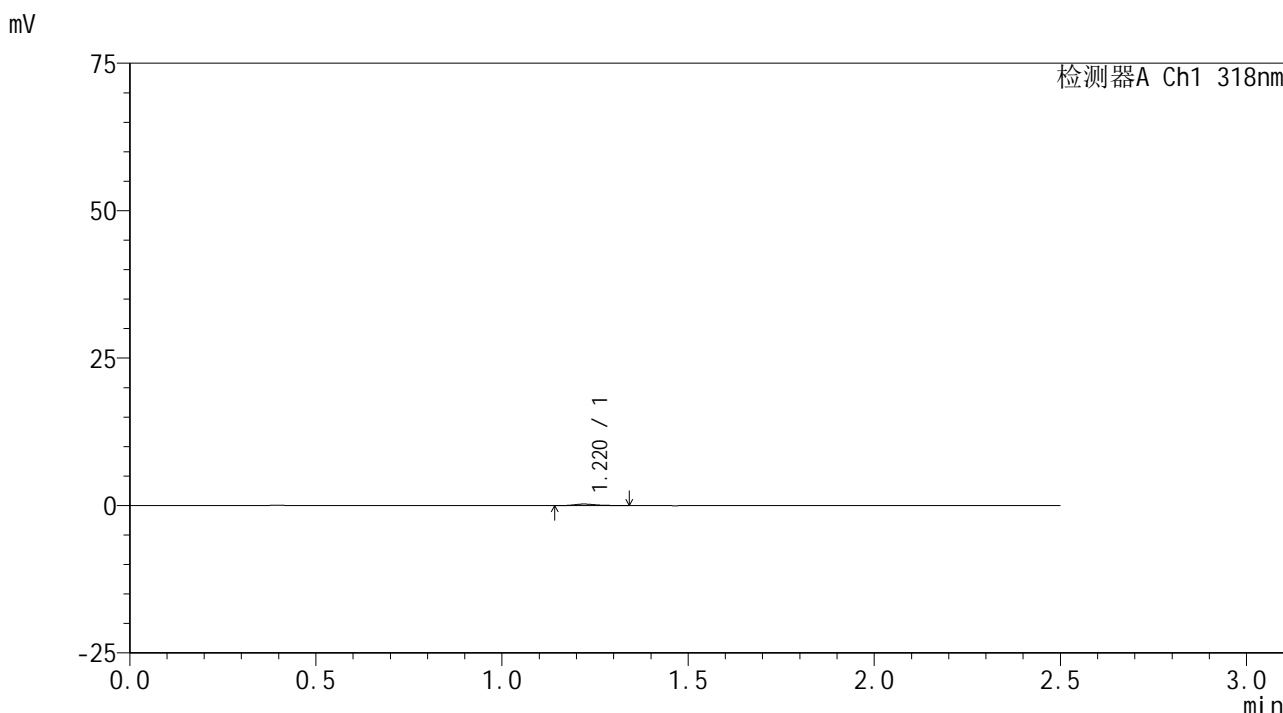
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2423-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 22:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:05 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	1.220	1037	100.000	261	2183	1.319	--
总计		1037	100.000	261			

图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

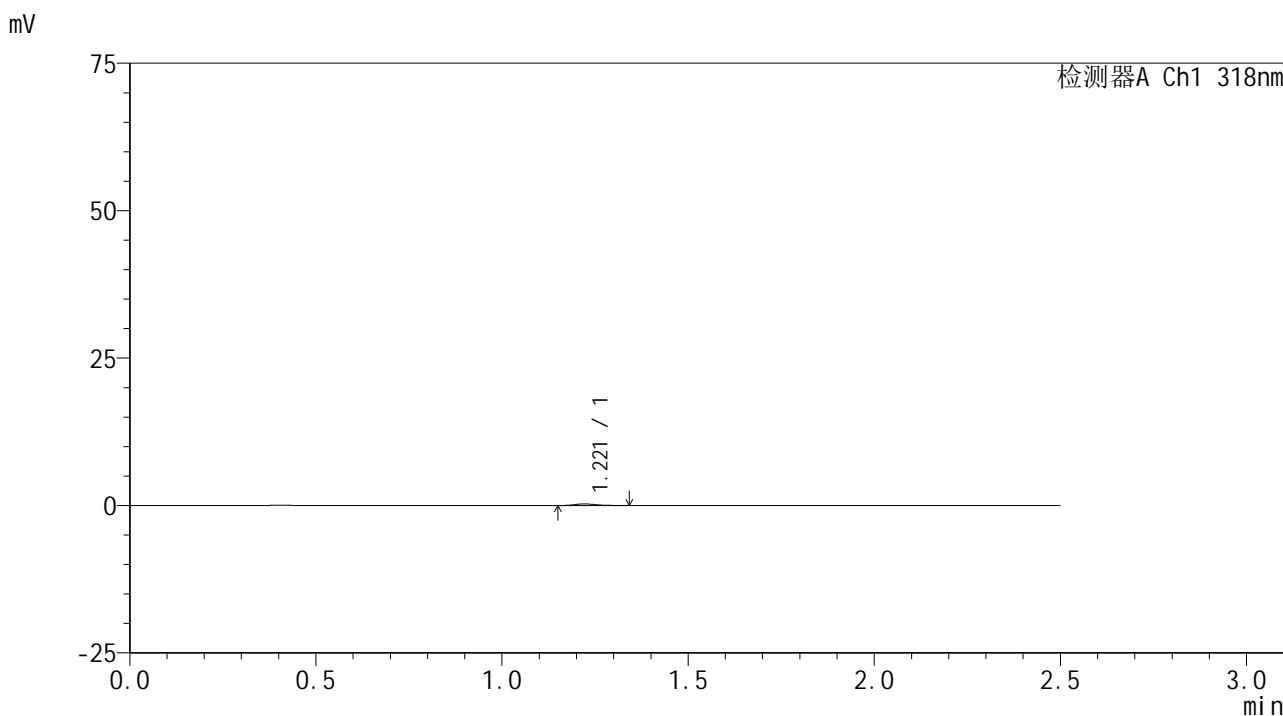


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2424-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

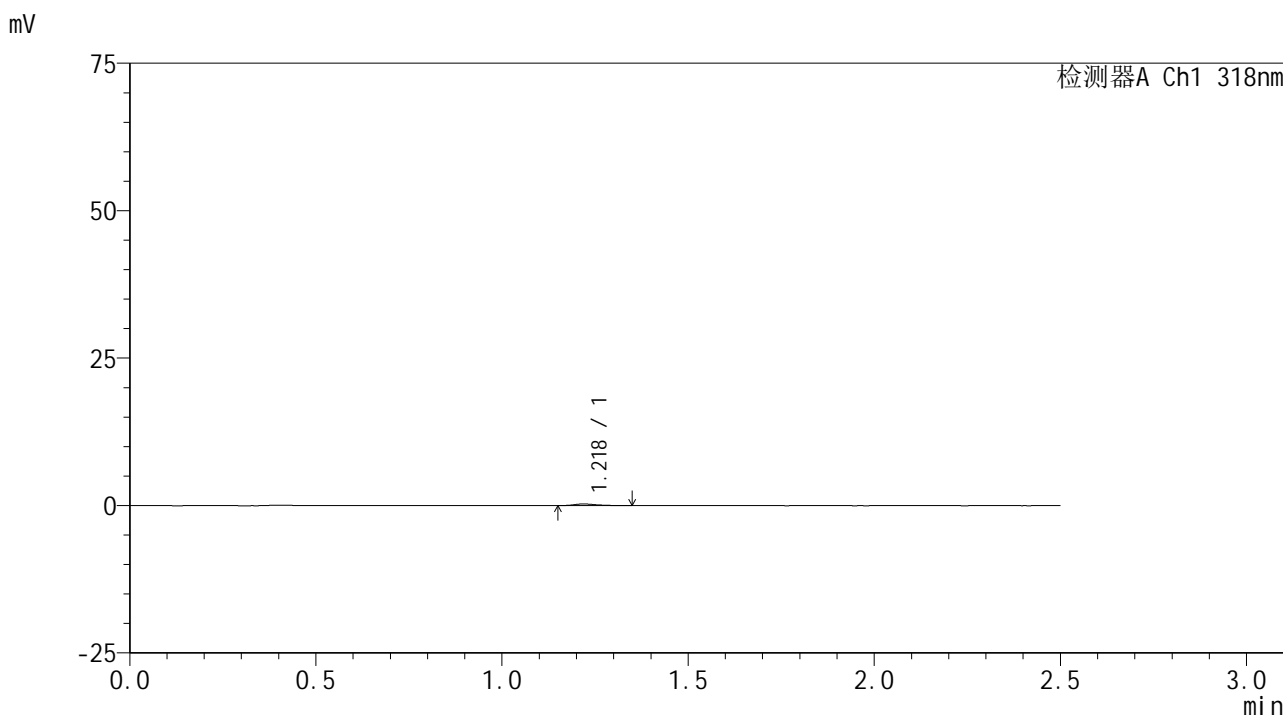
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	1222	100.000	285	1908	1.328	--
总计		1222	100.000	285			

图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-56/3-2425-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:10 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	1.218	1268	100.000	287	2019	1.345	--
总计		1268	100.000	287			

图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

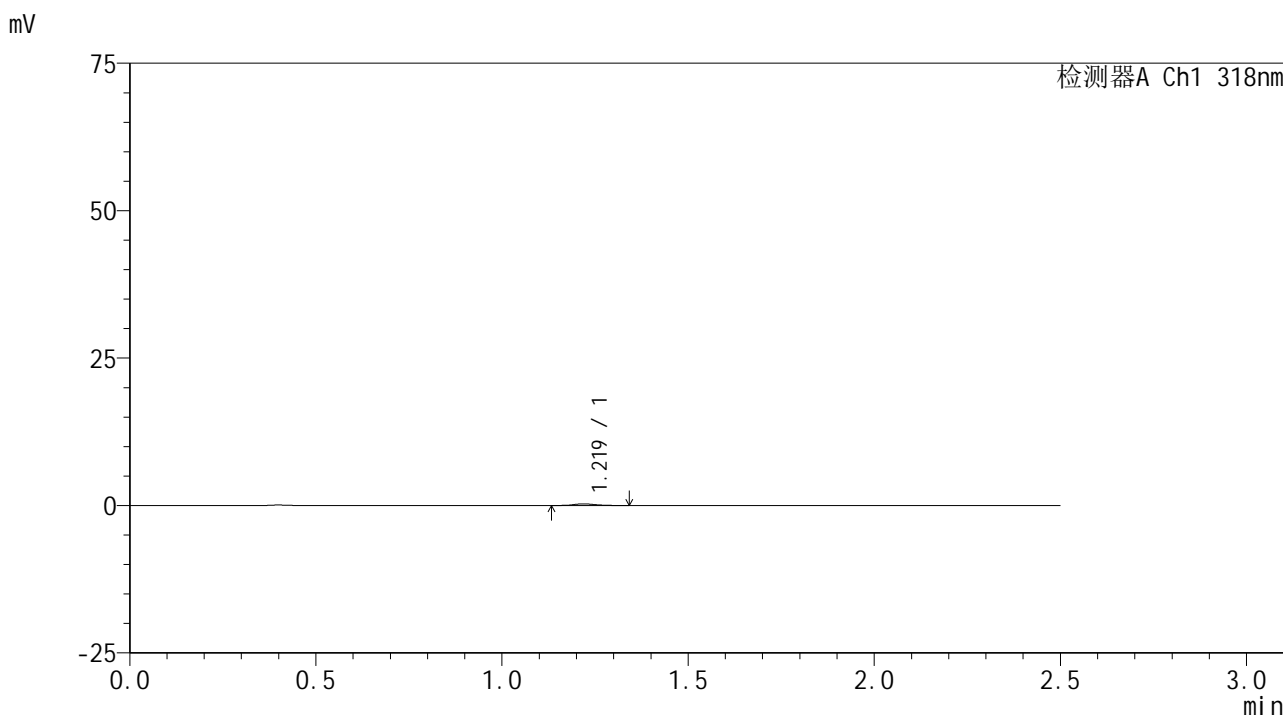


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2426-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

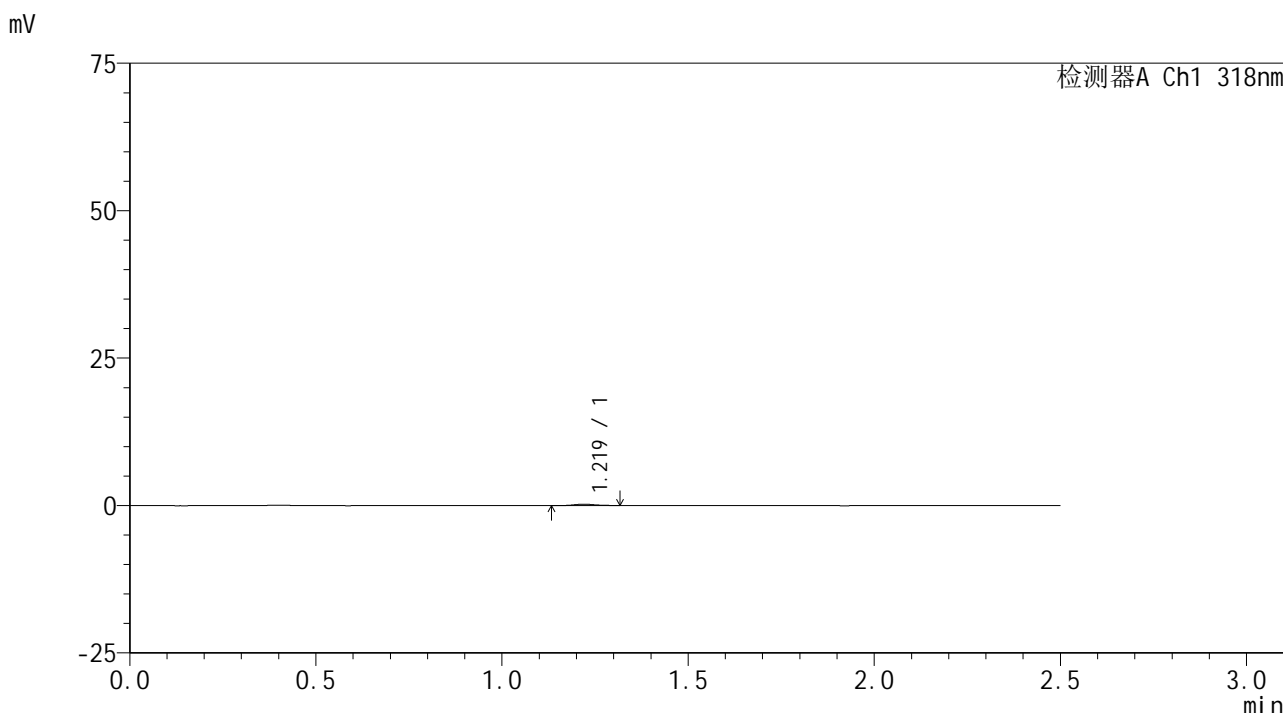
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	1189	100.000	283	2045	1.162	--
总计		1189	100.000	283			

图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-56/3-2427-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

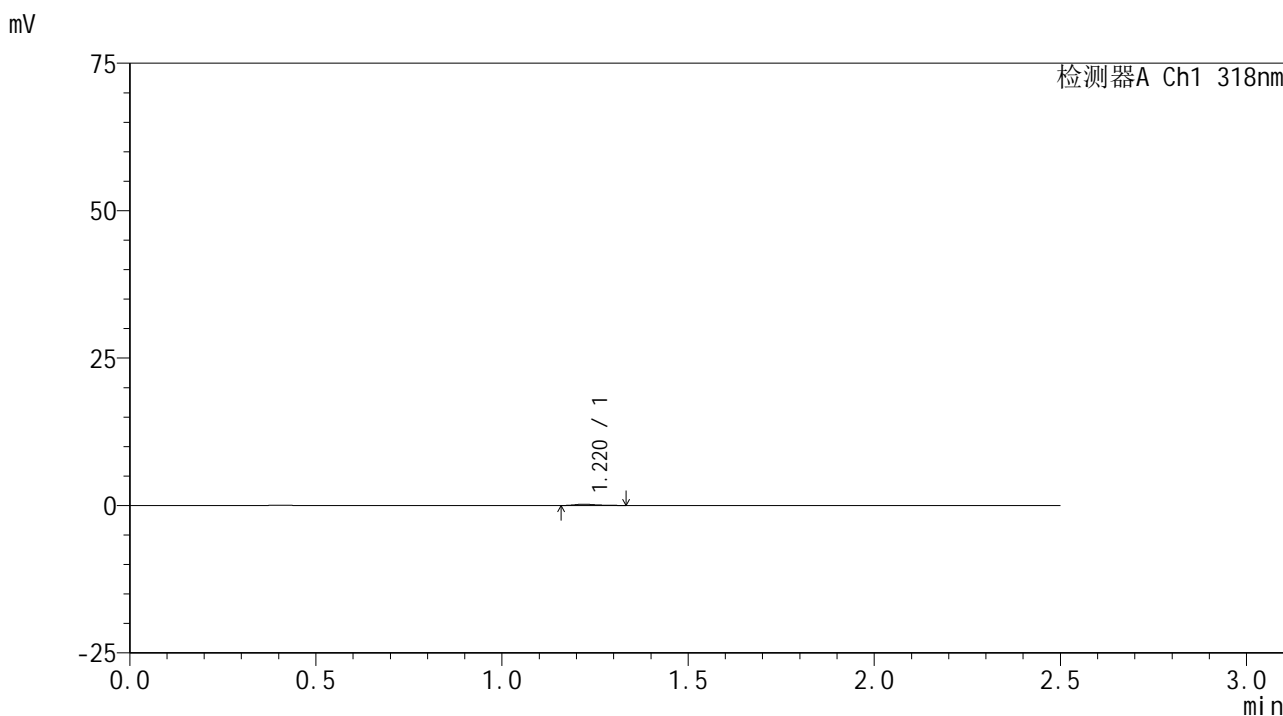
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	991	100.000	231	1943	1.180	--
总计		991	100.000	231			

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2428-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

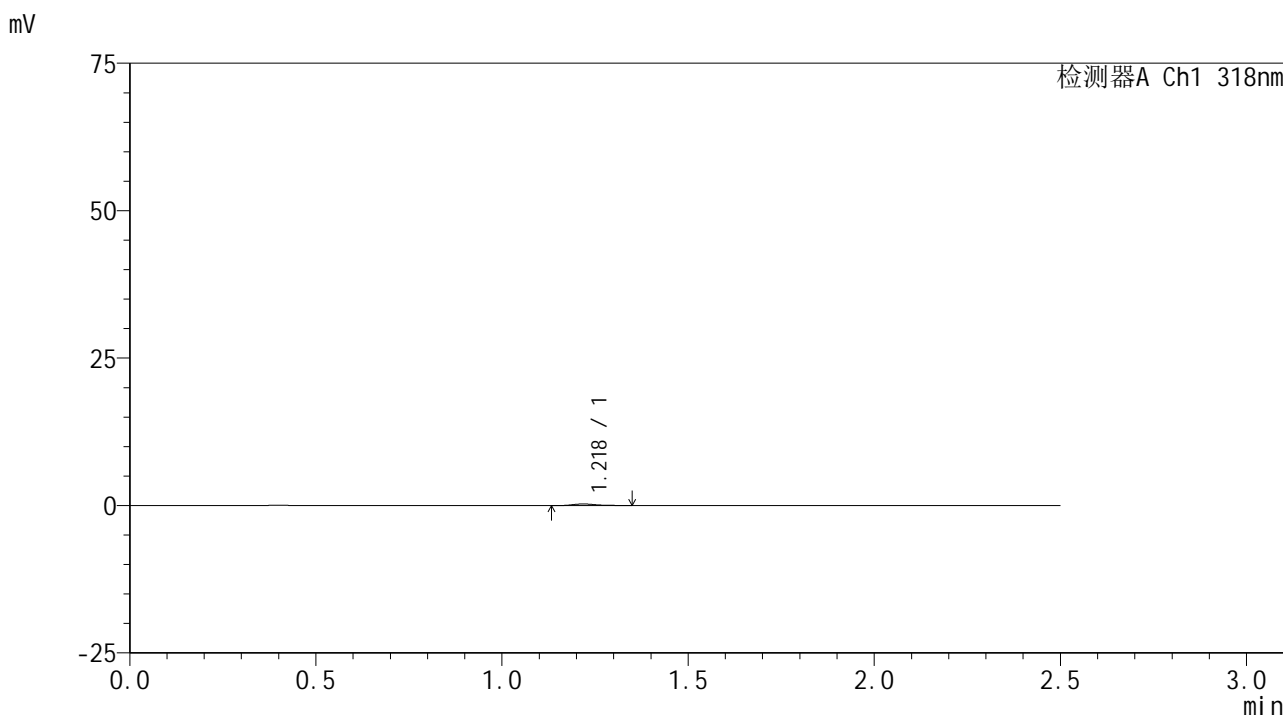
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	892	100.000	223	2241	1.341	--
总计		892	100.000	223			

图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2429-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	1373	100.000	289	1810	1.227	--
总计		1373	100.000	289			

图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

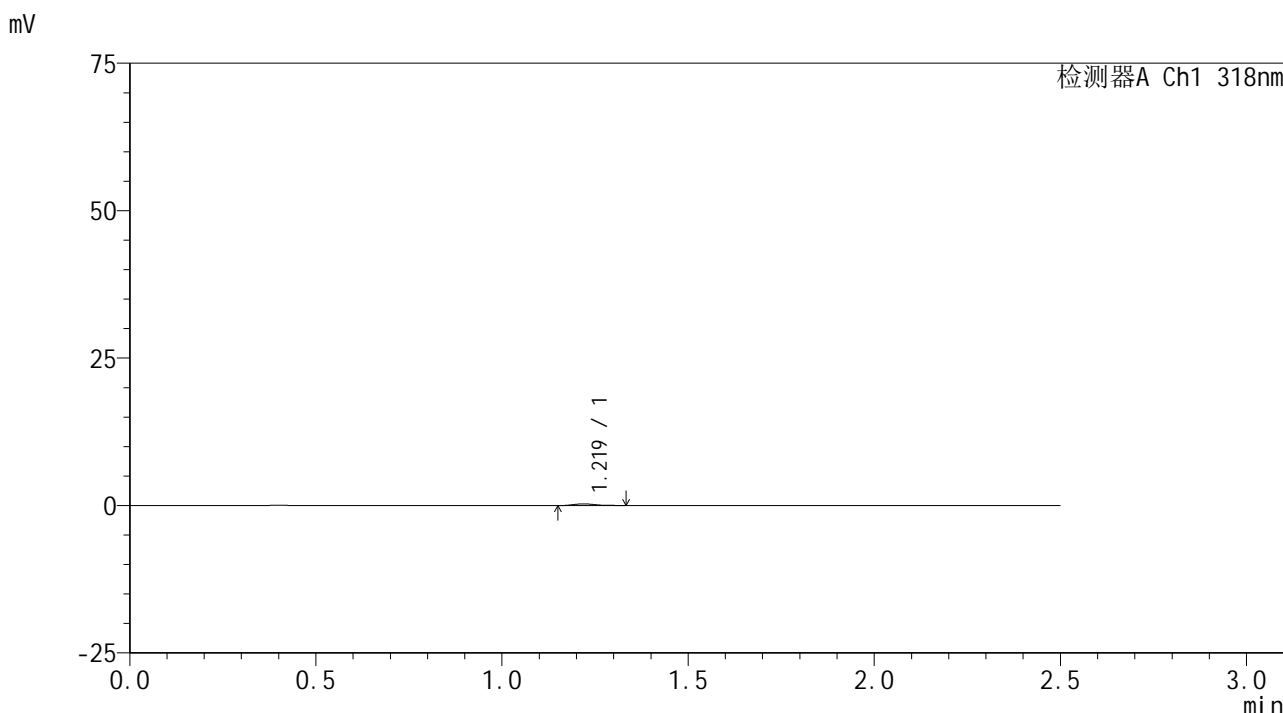


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2430-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	1229	100.000	286	1942	1.302	--
总计		1229	100.000	286			

图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

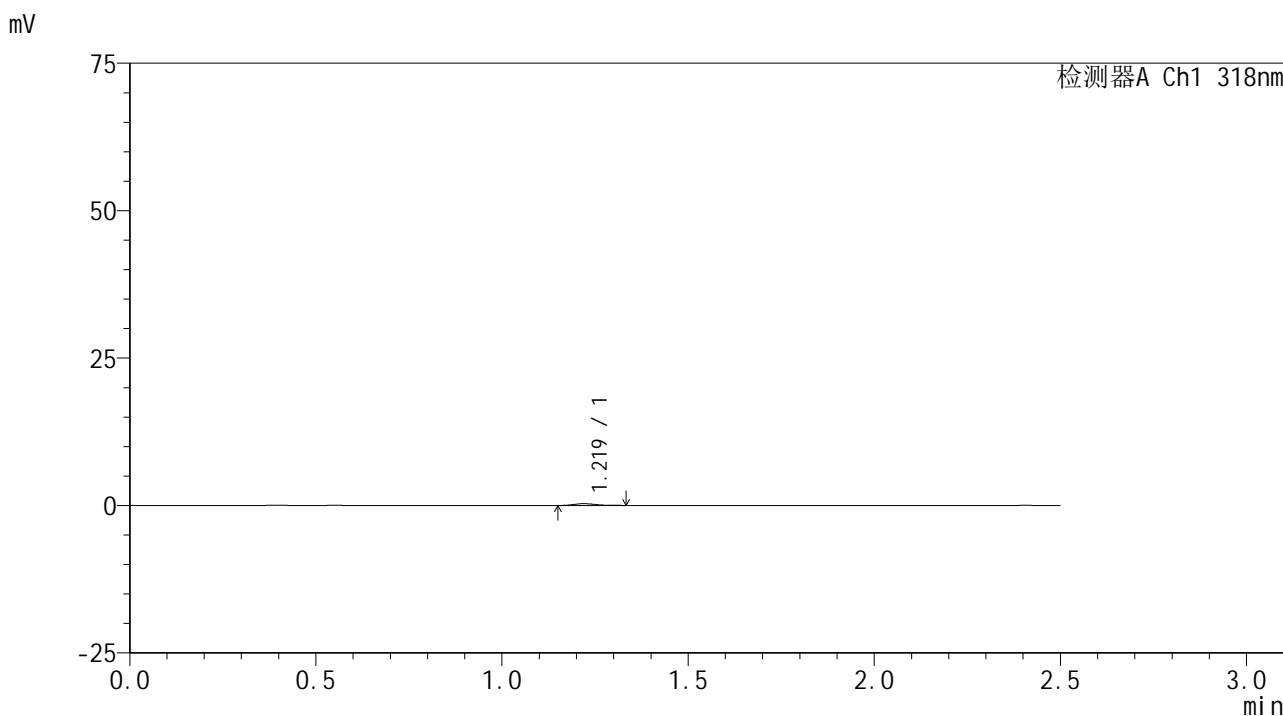


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2431-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	1246	100.000	306	2079	1.194	--
总计		1246	100.000	306			

图21 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

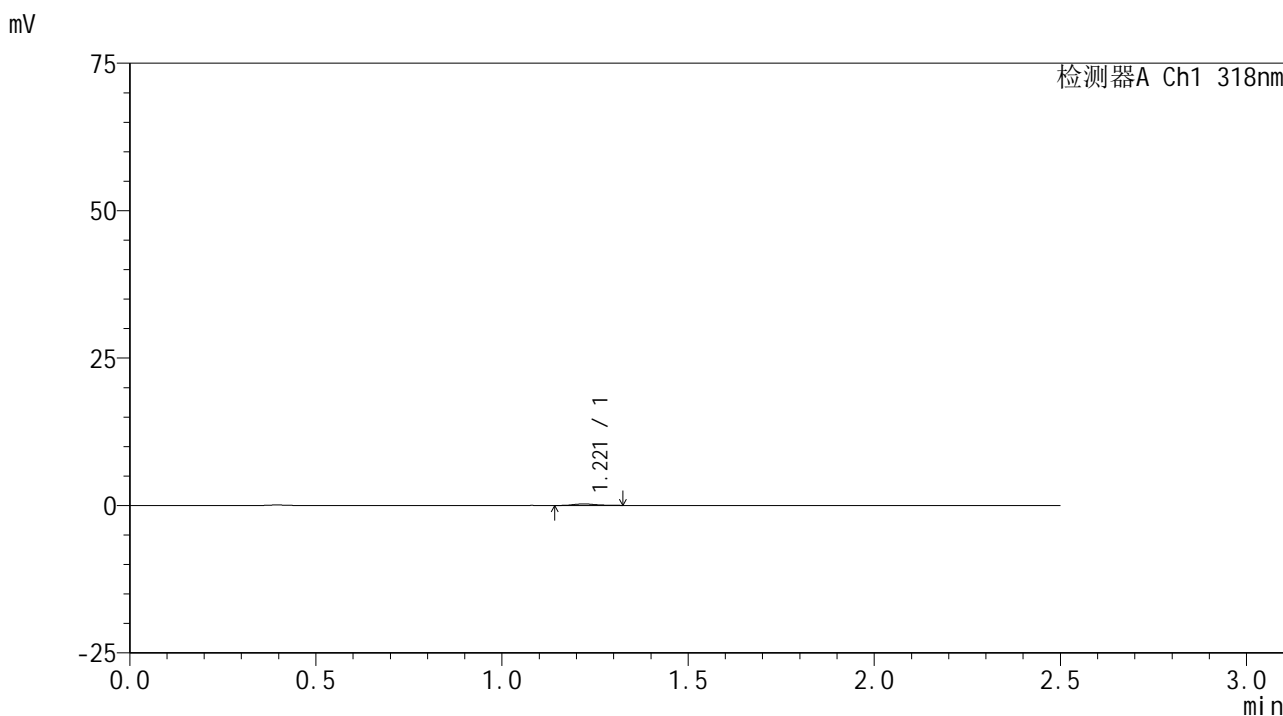


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2432-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:30 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	1.221	1108	100.000	266	2087	1.146	--
总计		1108	100.000	266			

图22 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

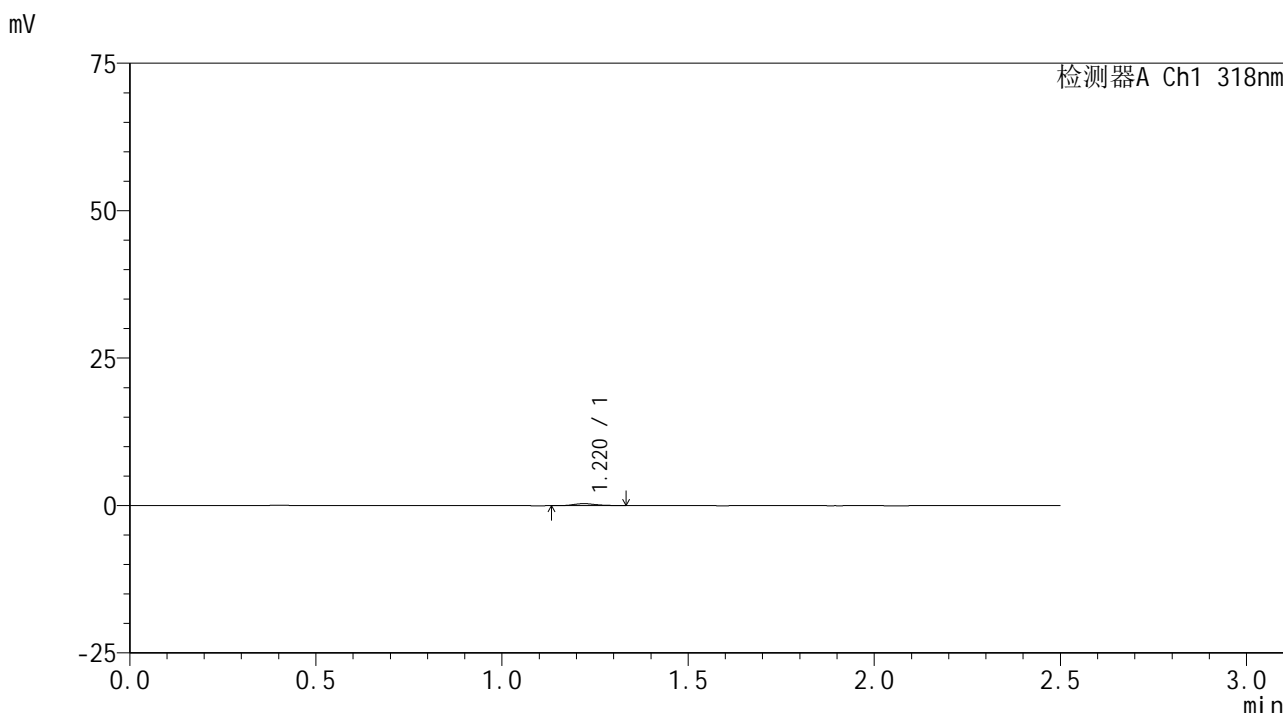


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2433-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:33 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	1.220	1351	100.000	328	2058	1.202	--
总计		1351	100.000	328			

图23 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

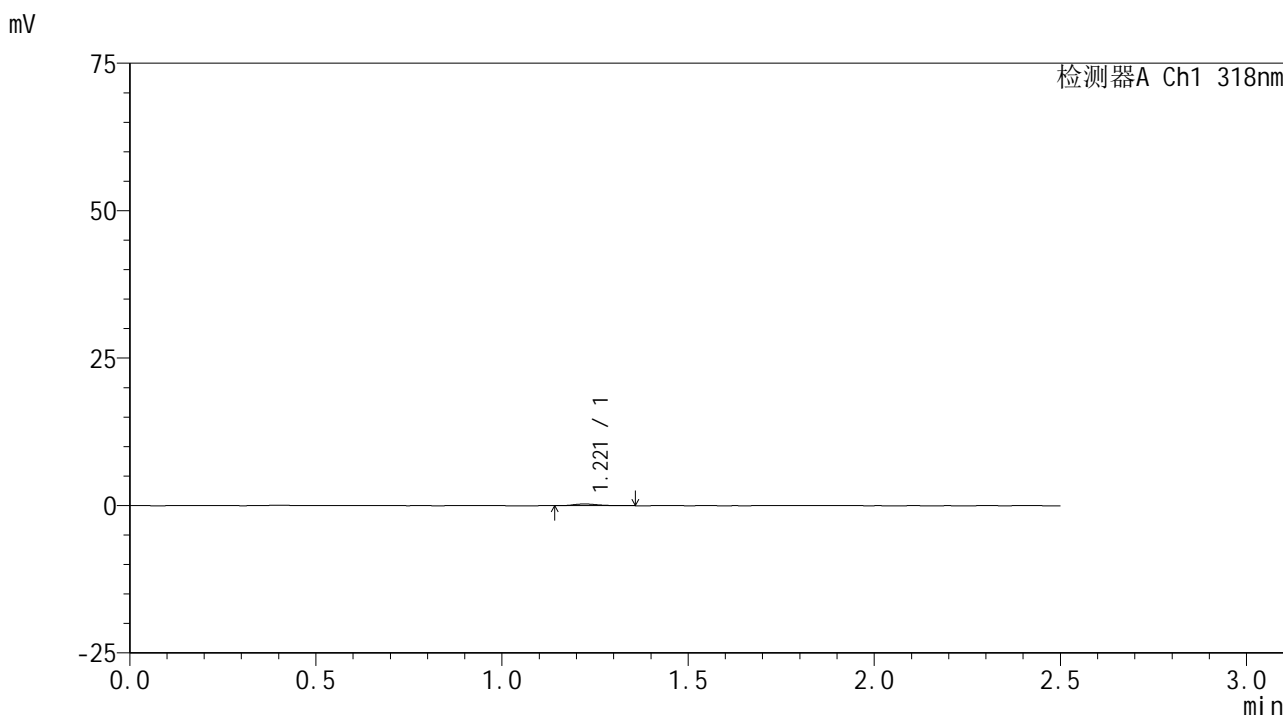


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2434-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:36 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	1.221	1333	100.000	298	1834	1.337	--
总计		1333	100.000	298			

图24 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

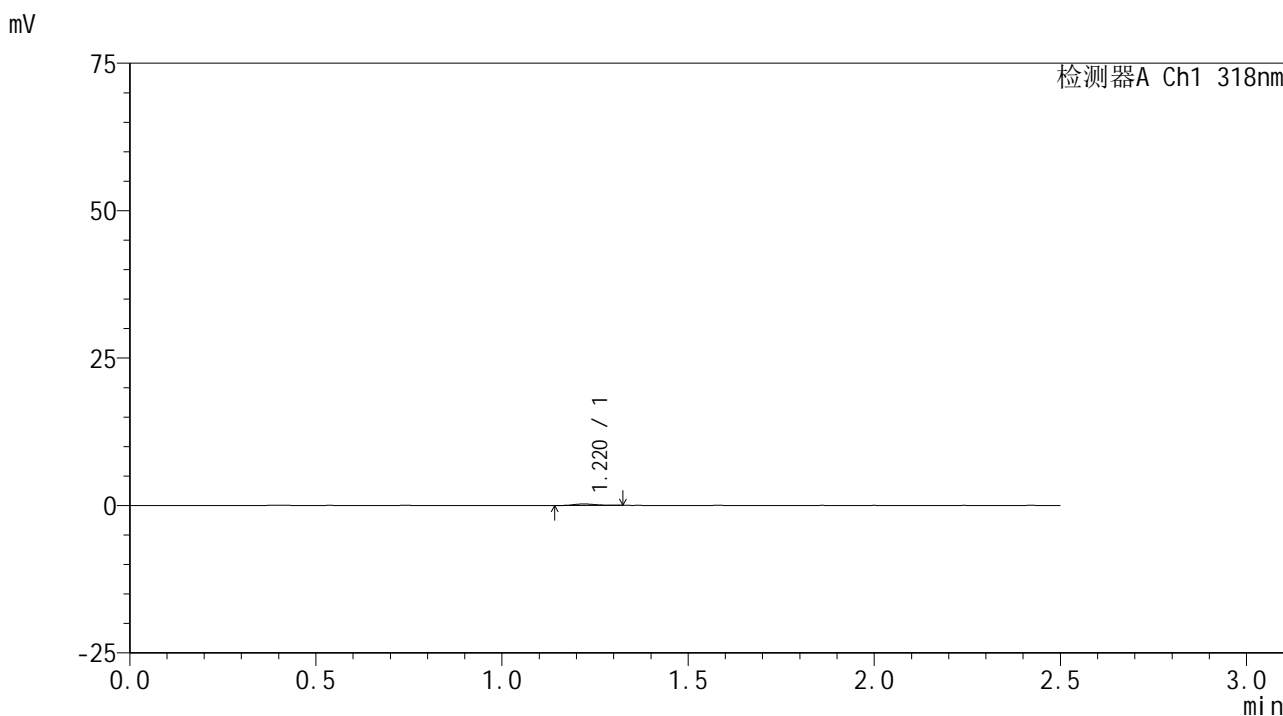


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2435-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

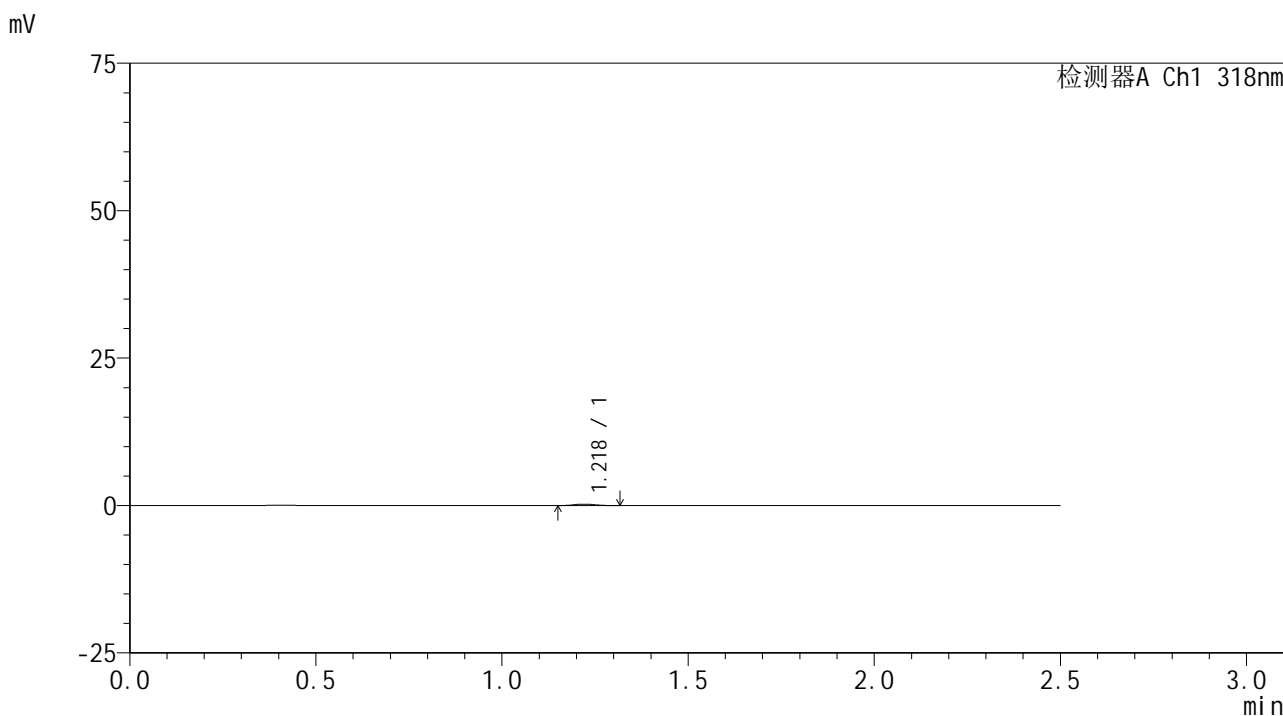
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	959	100.000	244	2173	1.222	--
总计		959	100.000	244			

图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2436-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	999	100.000	245	2129	1.187	--
总计		999	100.000	245			

图26 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

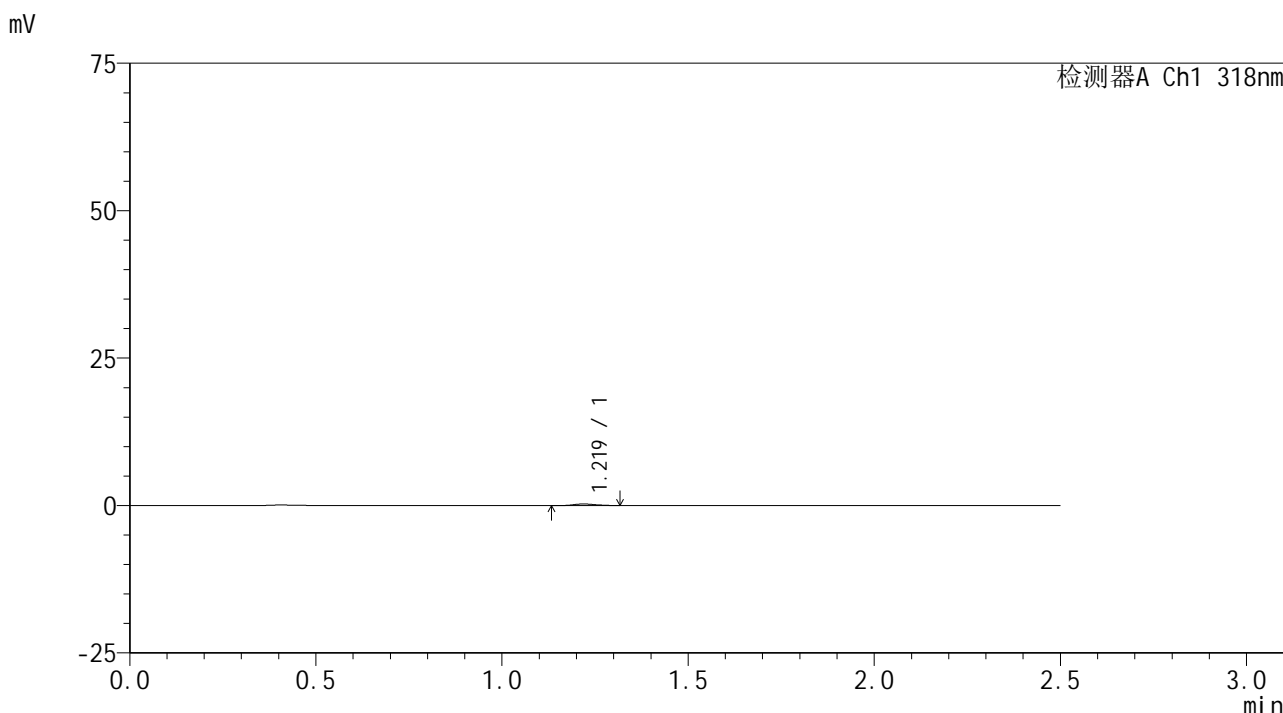


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2437-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:44 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	1.219	1062	100.000	266	2079	1.182	--
总计		1062	100.000	266			

图27 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

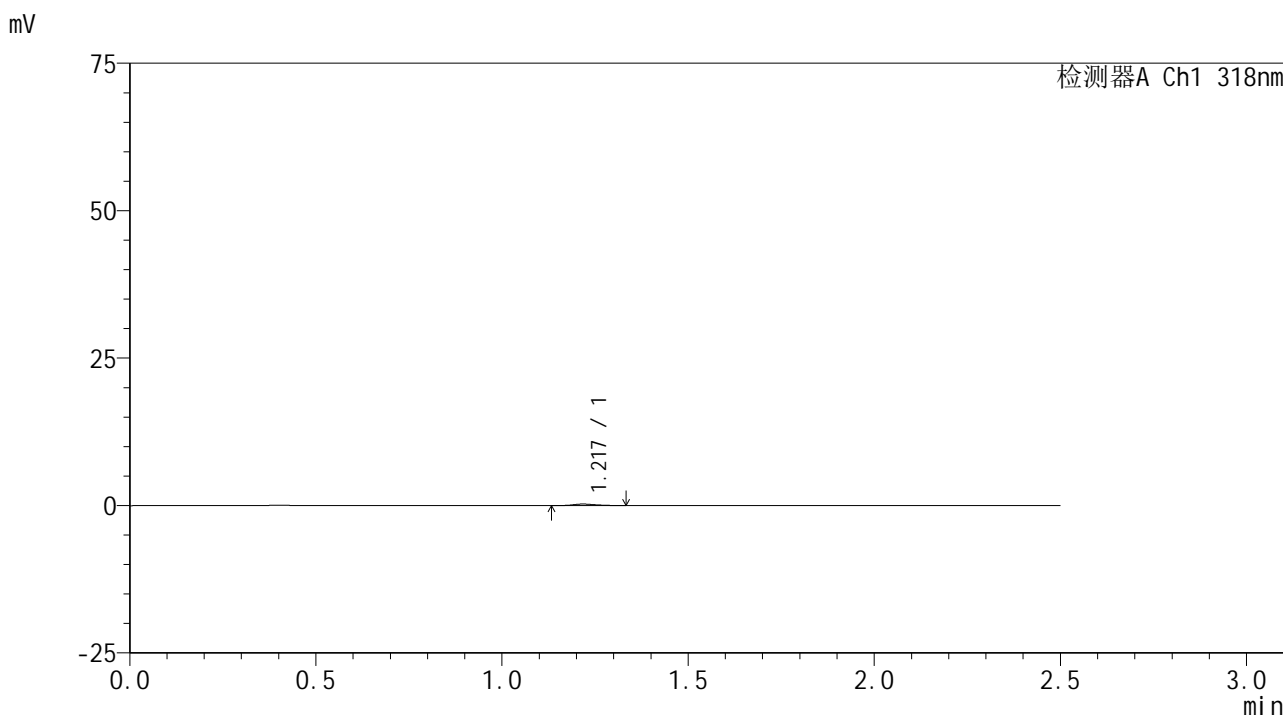


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2438-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	1115	100.000	258	1948	1.352	--
总计		1115	100.000	258			

图28 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

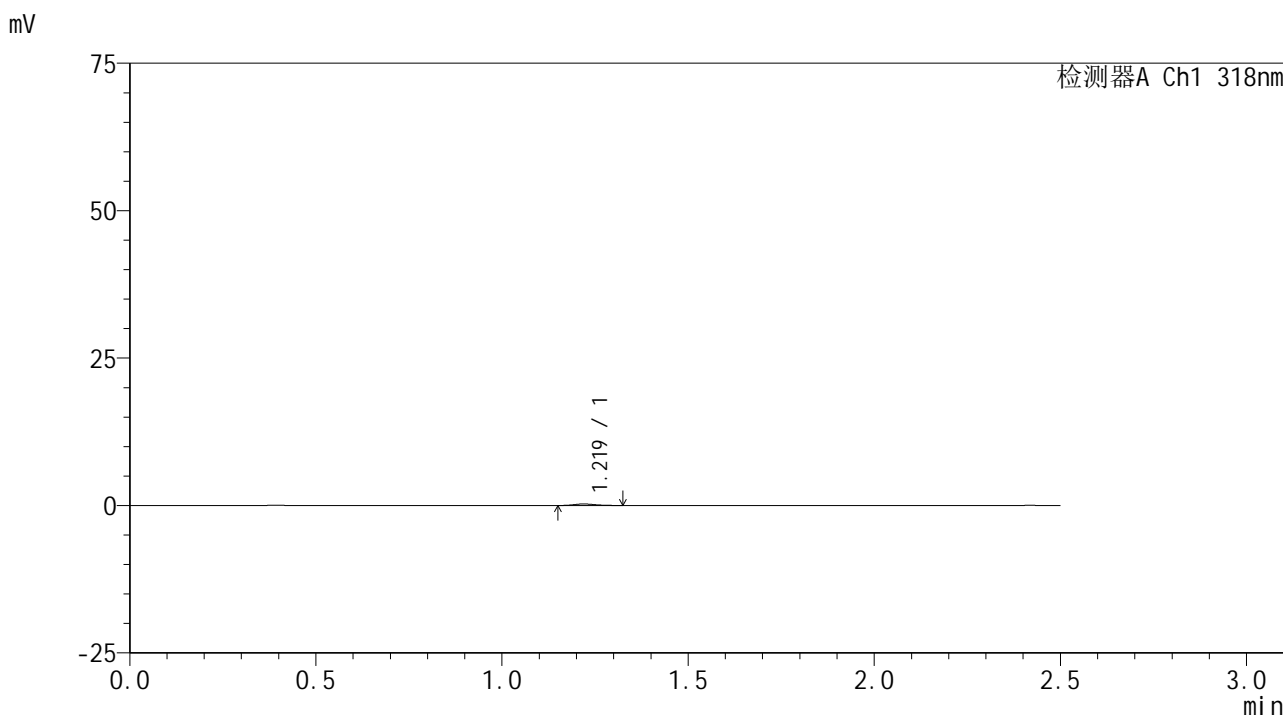


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2439-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

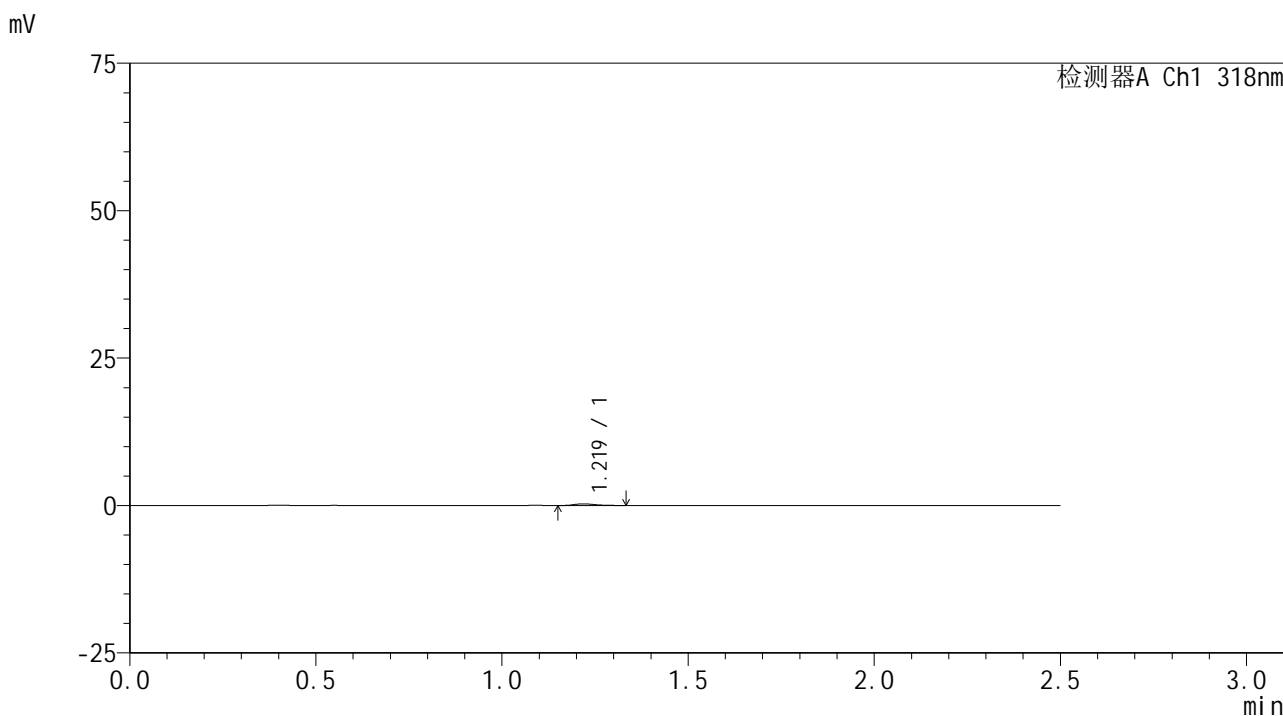
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	1102	100.000	268	2112	1.129	--
总计		1102	100.000	268			

图29 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-56/3-2440-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

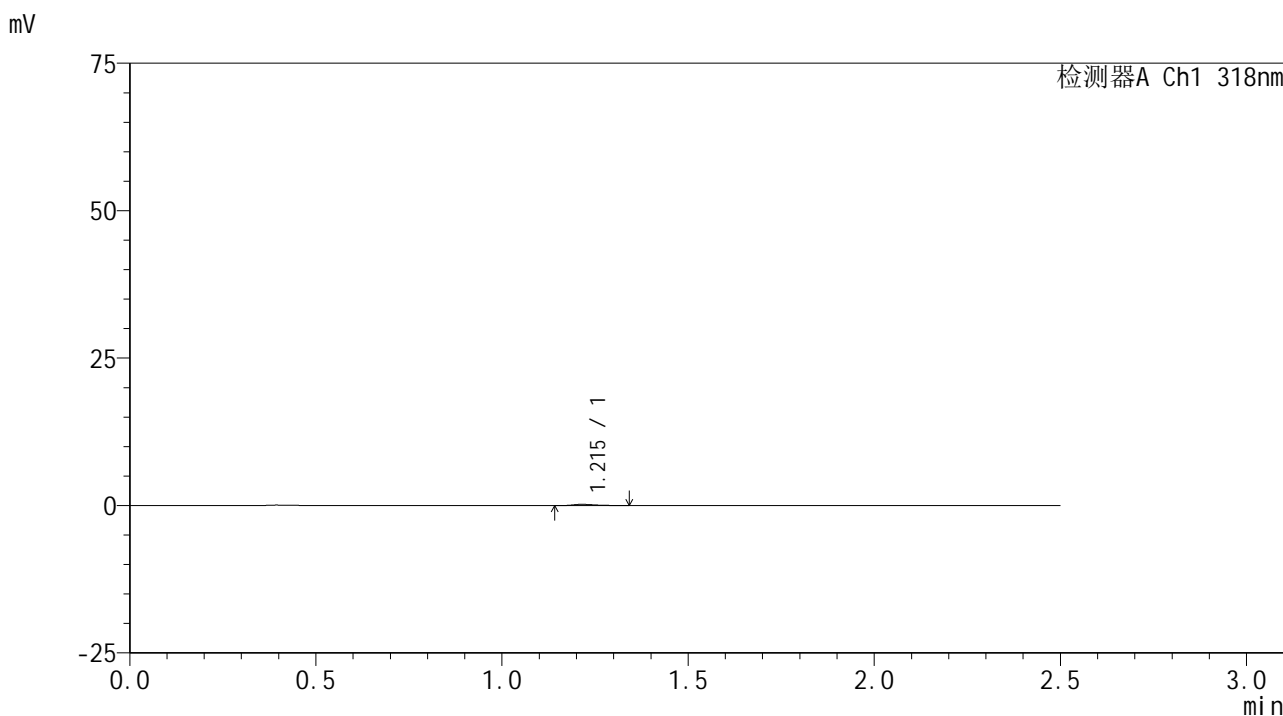
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	1114	100.000	278	2280	1.267	--
总计		1114	100.000	278			

图30 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-56/3-2441-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:50:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	846	100.000	207	2168	1.594	--
总计		846	100.000	207			

图31 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

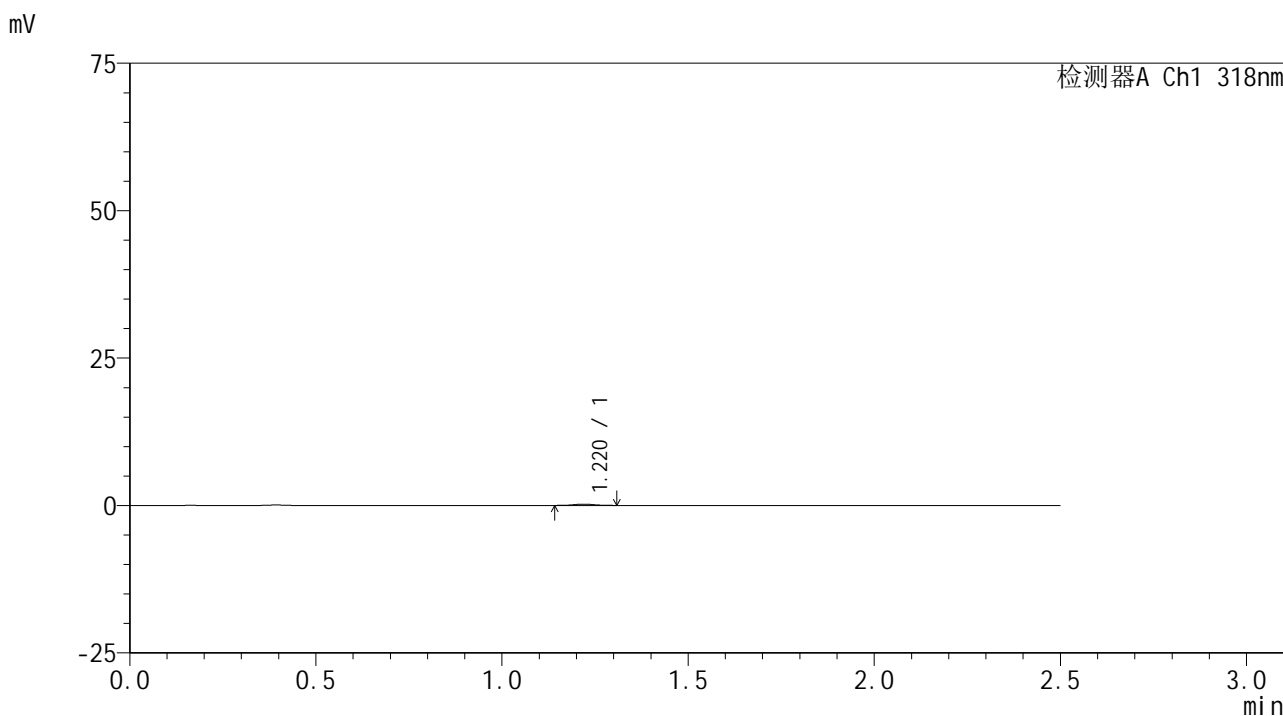


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2442-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

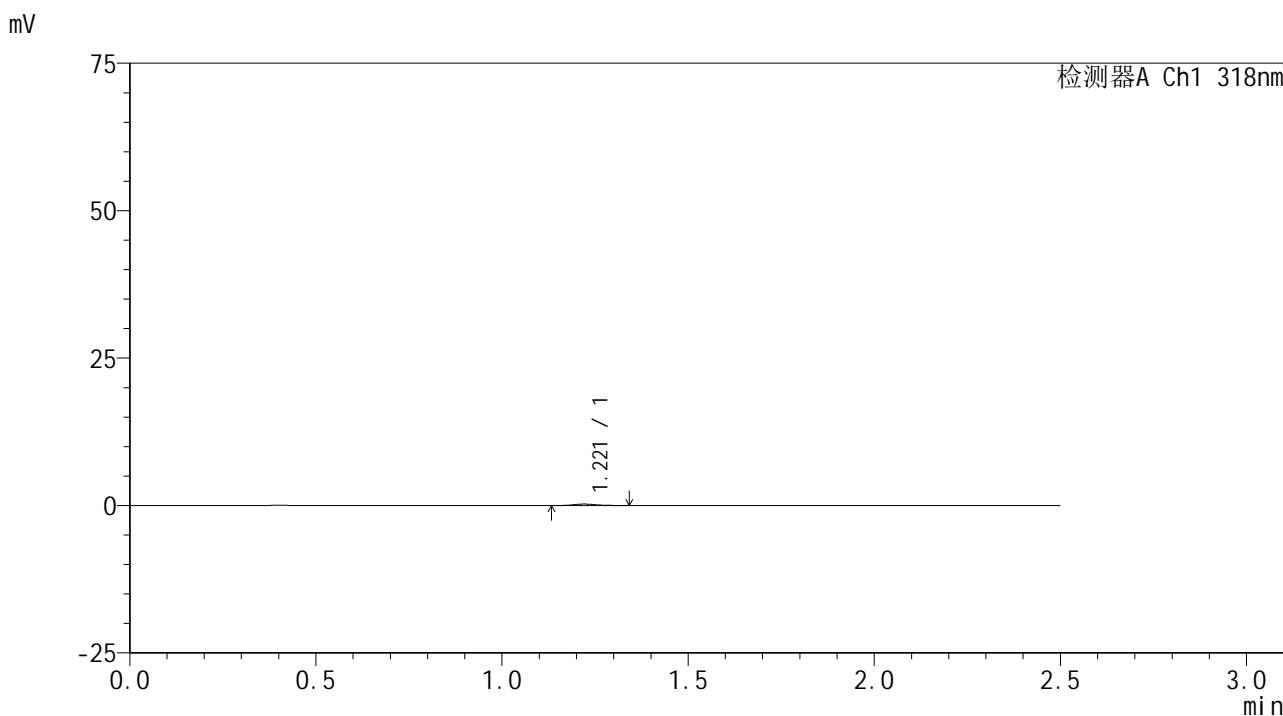
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	829	100.000	218	2270	1.043	--
总计		829	100.000	218			

图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2443-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	1129	100.000	254	1870	1.146	--
总计		1129	100.000	254			

图33 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

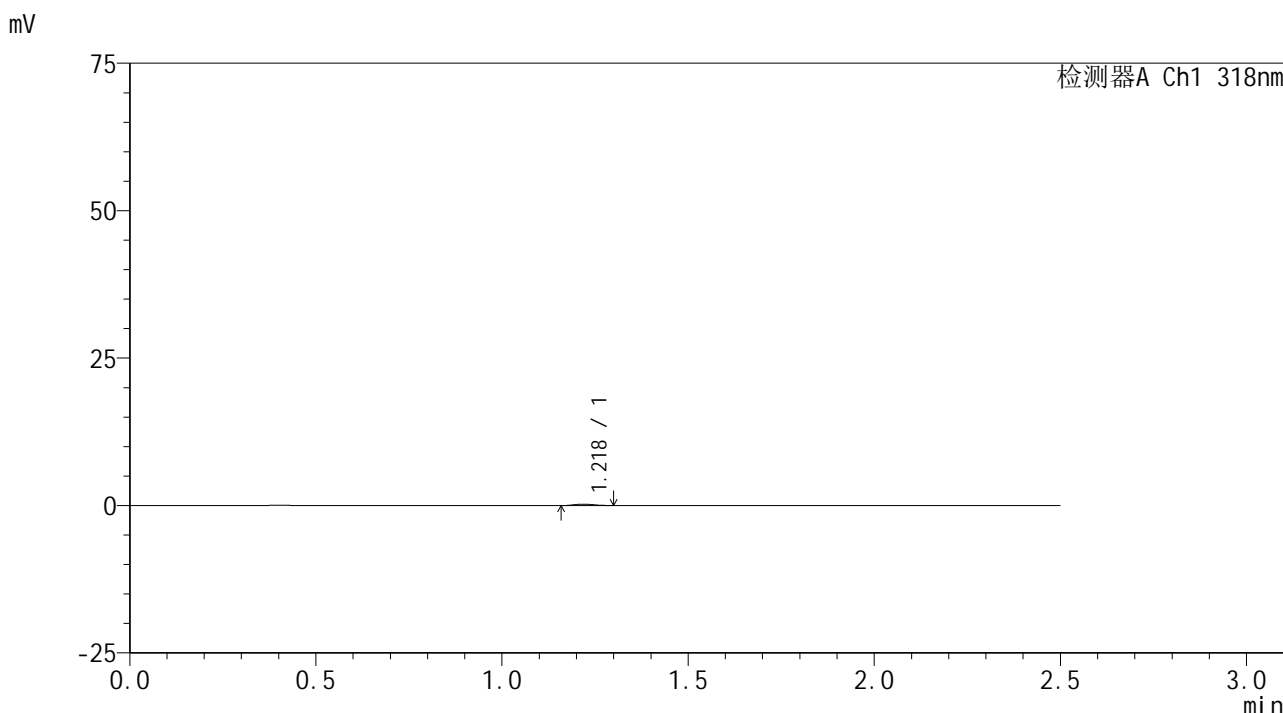


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2444-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 23:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:03 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	1.218	873	100.000	219	2145	1.116	--
总计		873	100.000	219			

图34 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

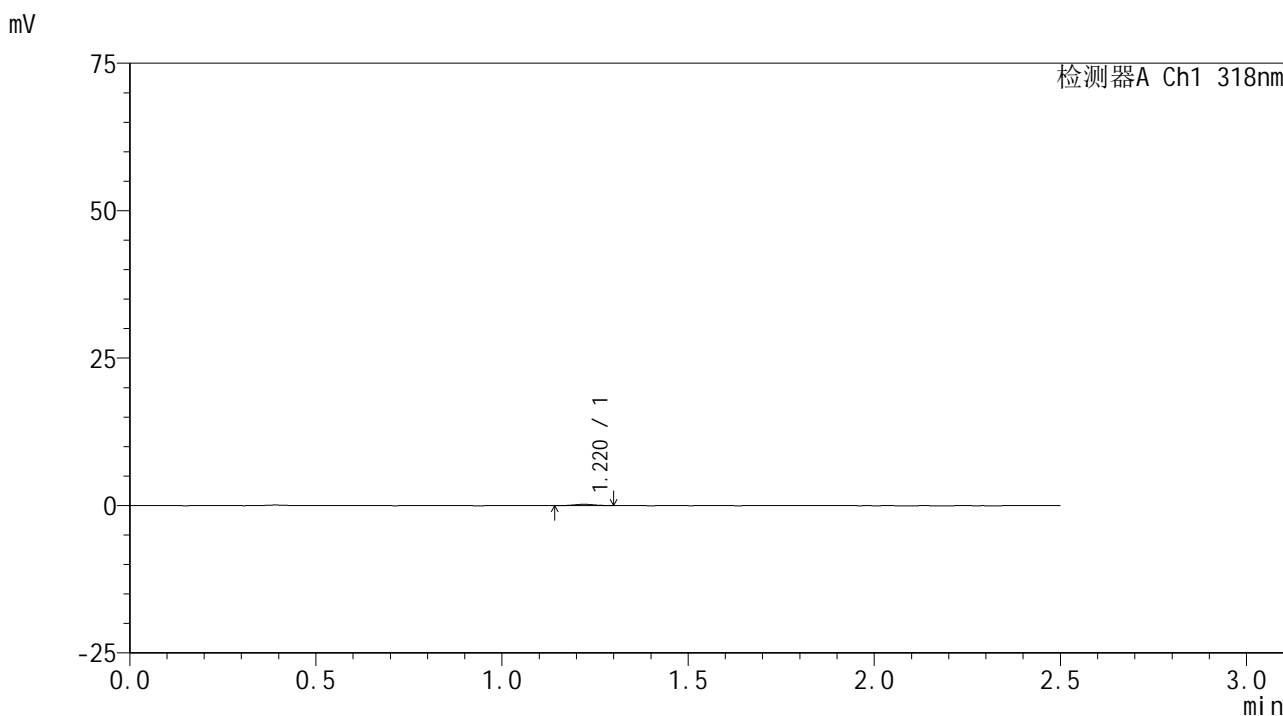


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2445-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

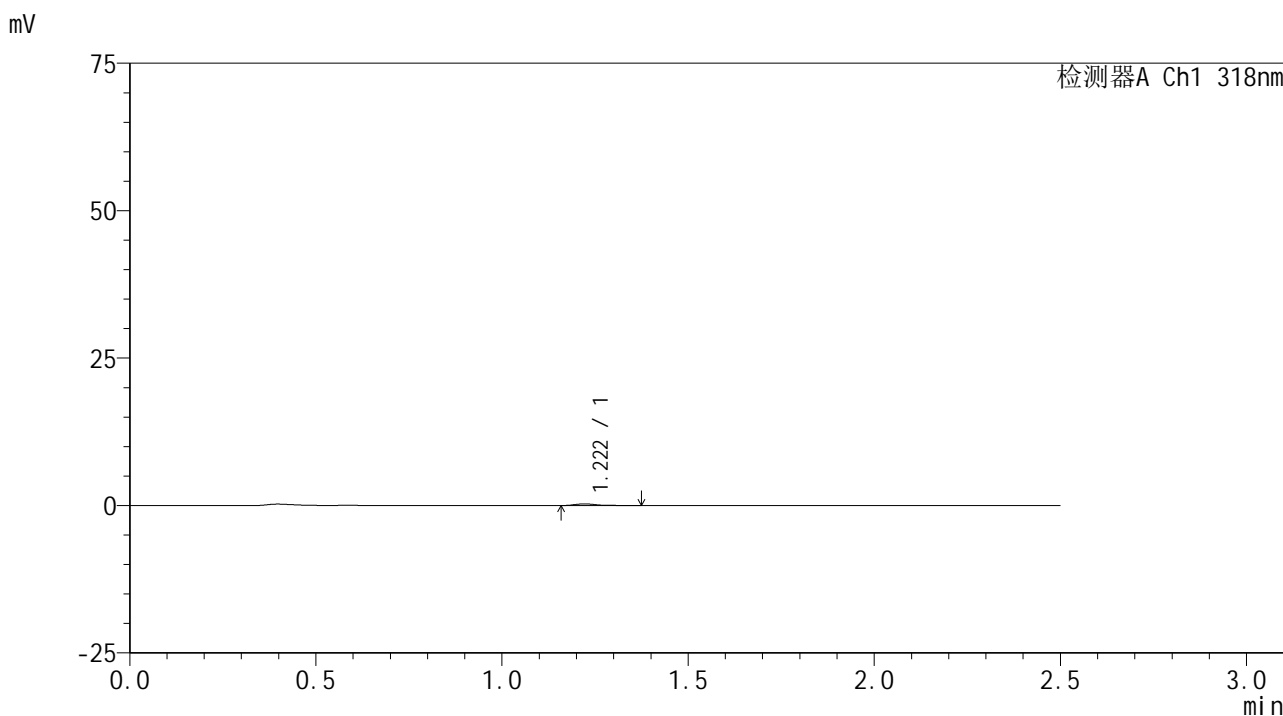
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	786	100.000	214	2451	1.035	--
总计		786	100.000	214			

图35 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-56/3-2446-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

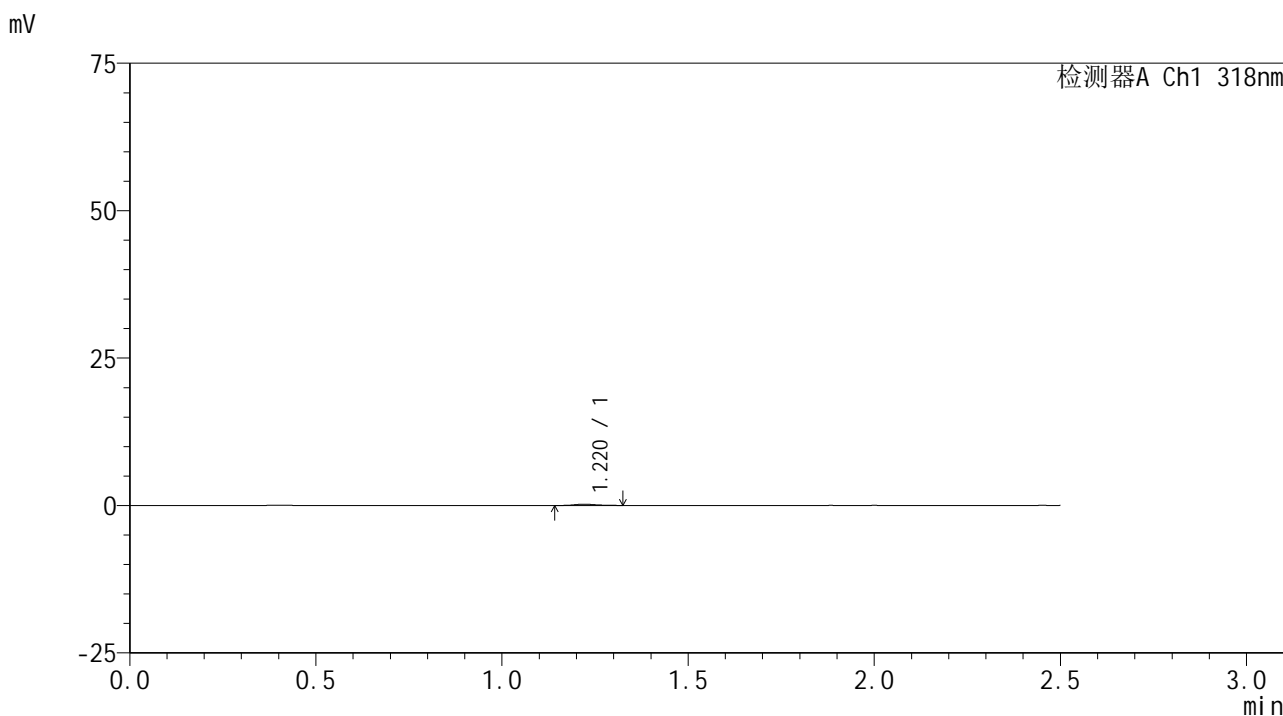
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	1177	100.000	277	2275	1.741	--
总计		1177	100.000	277			

图36 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-56/3-2447-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:12 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	1.220	953	100.000	219	1952	1.186	--
总计		953	100.000	219			

图37 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

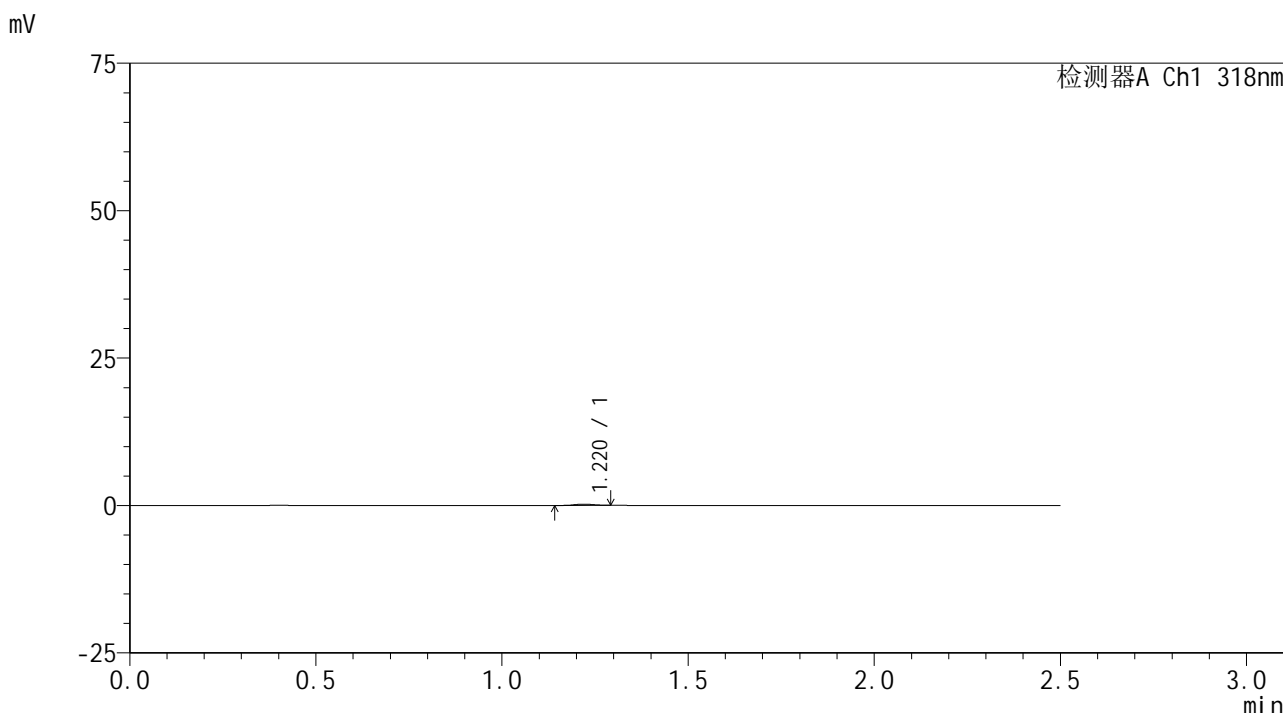


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2448-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:15 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	1.220	825	100.000	215	2420	0.971	--
总计		825	100.000	215			

图38 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

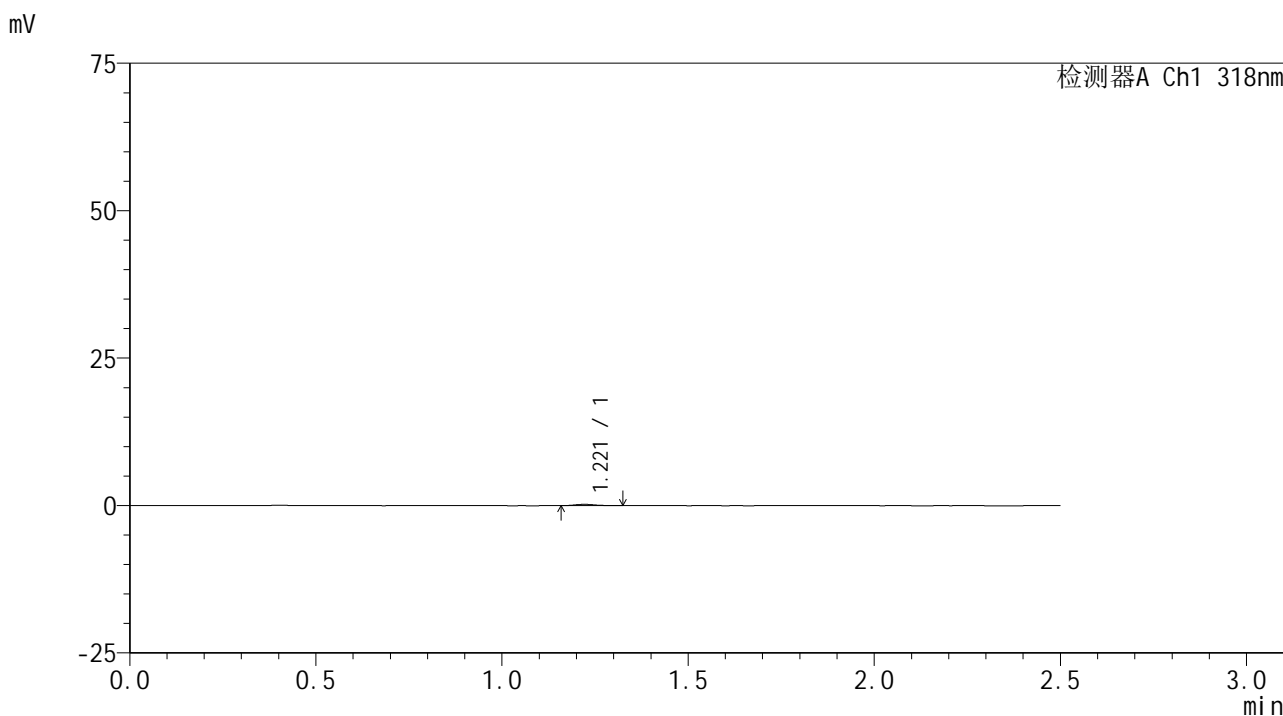


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2449-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

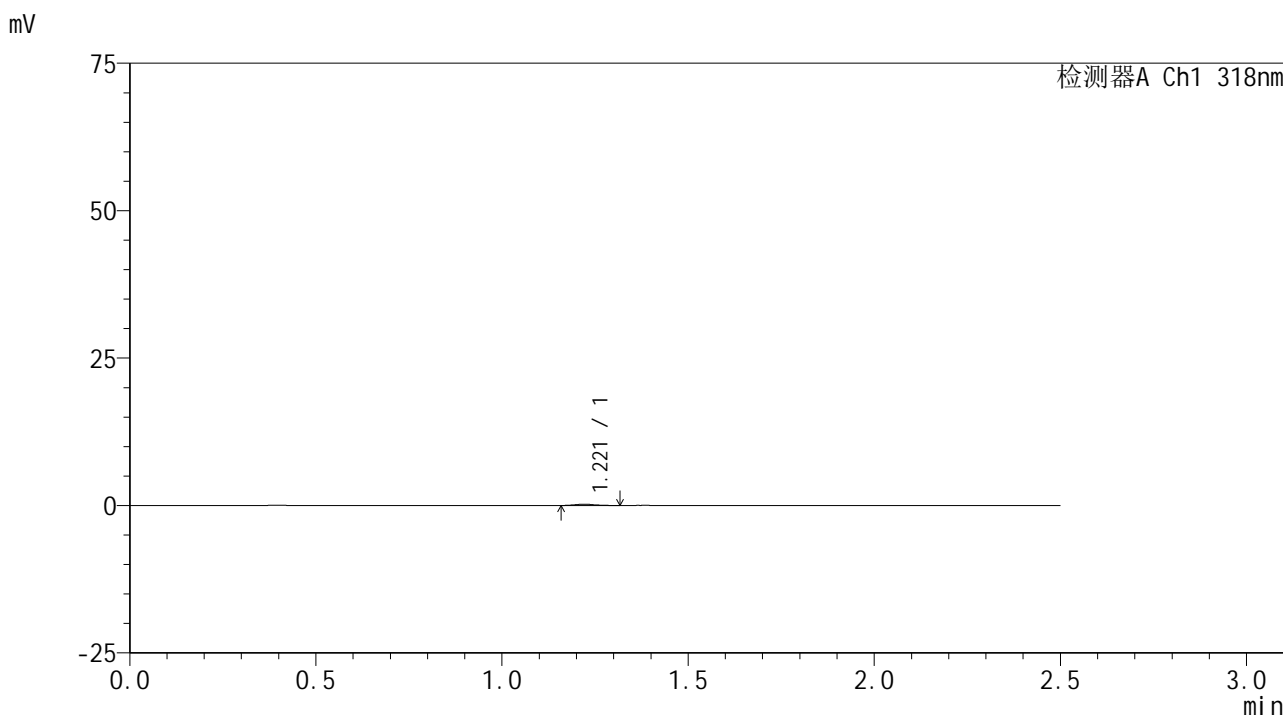
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	792	100.000	212	2497	1.154	--
总计		792	100.000	212			

图39 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-56/3-2450-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:20 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	1.221	838	100.000	221	2339	1.188	--
总计		838	100.000	221			

图40 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

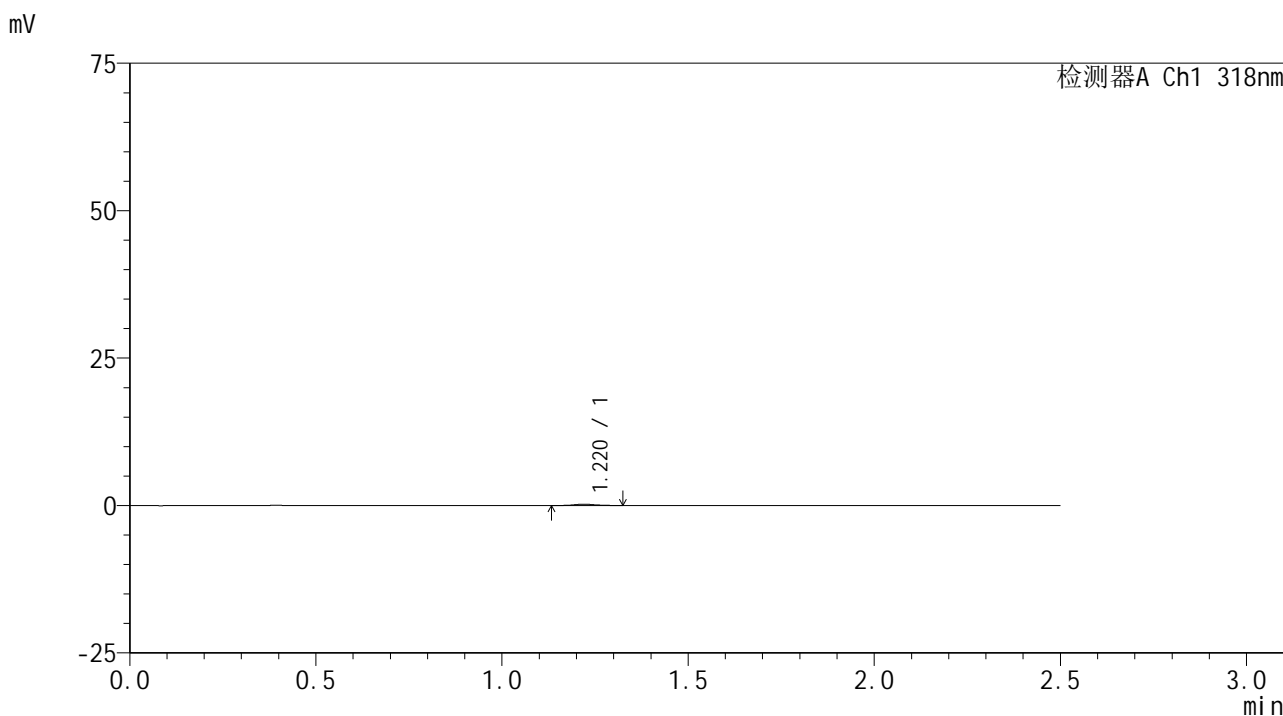


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2451-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:23 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	1.220	979	100.000	234	2033	1.145	--
总计		979	100.000	234			

图41 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

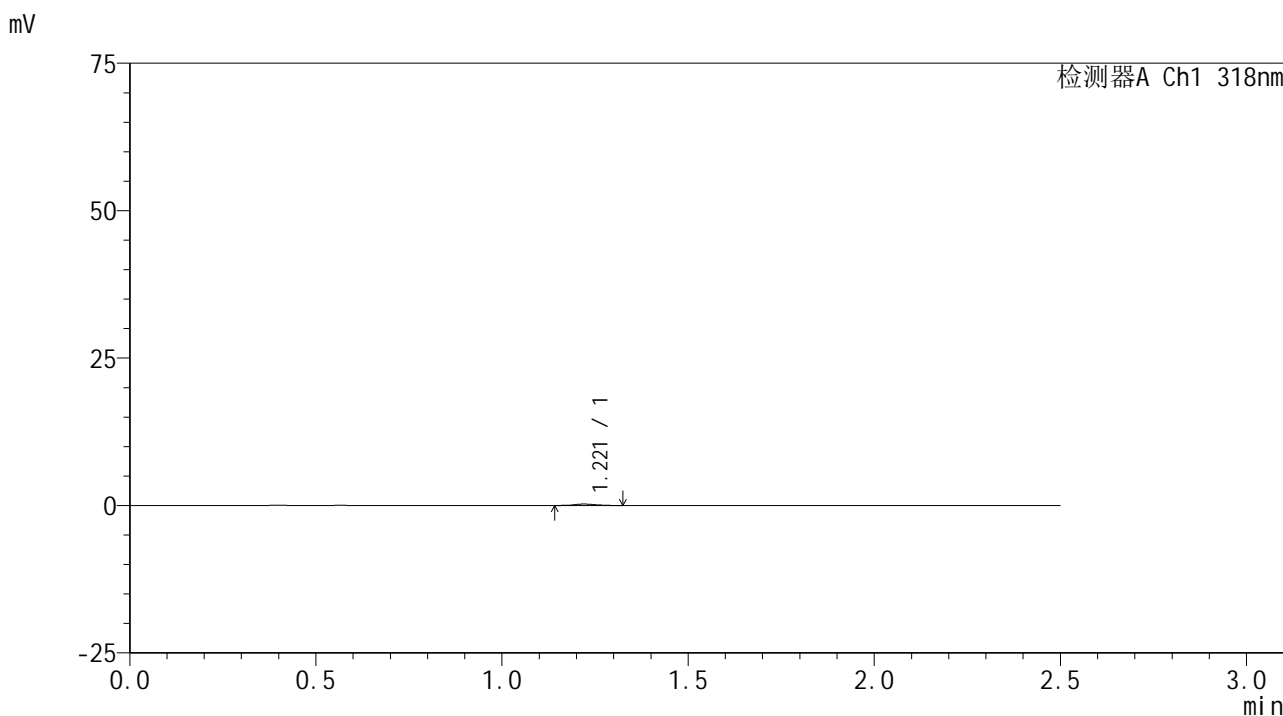


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2452-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

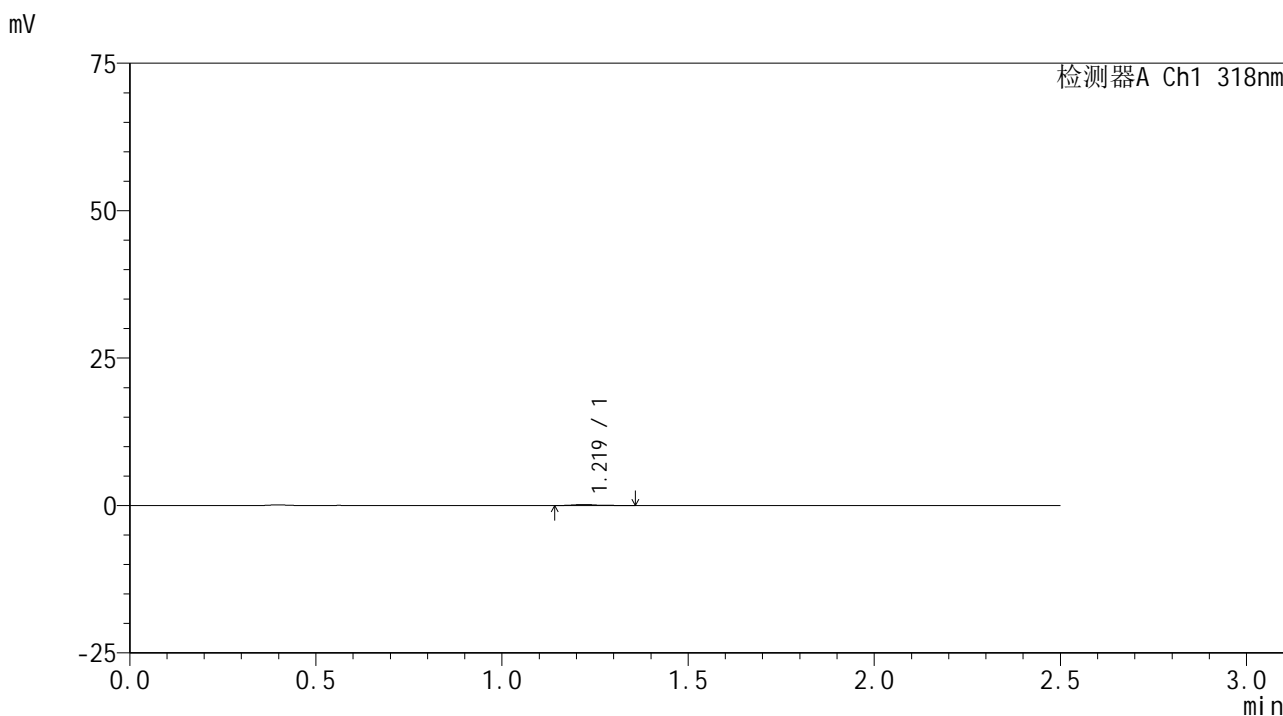
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	970	100.000	240	2145	1.055	--
总计		970	100.000	240			

图42 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-56/3-2453-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:29 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	1.219	781	100.000	180	2302	1.558	--
总计		781	100.000	180			

图43 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

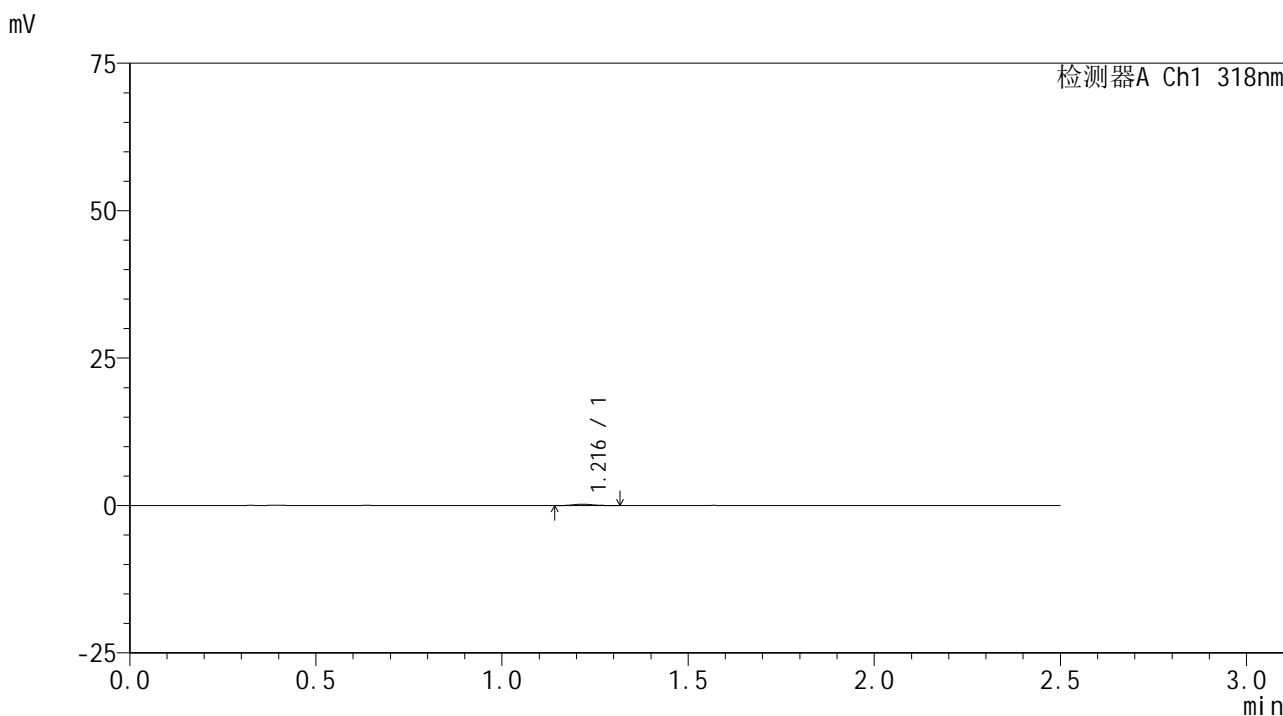


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2454-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

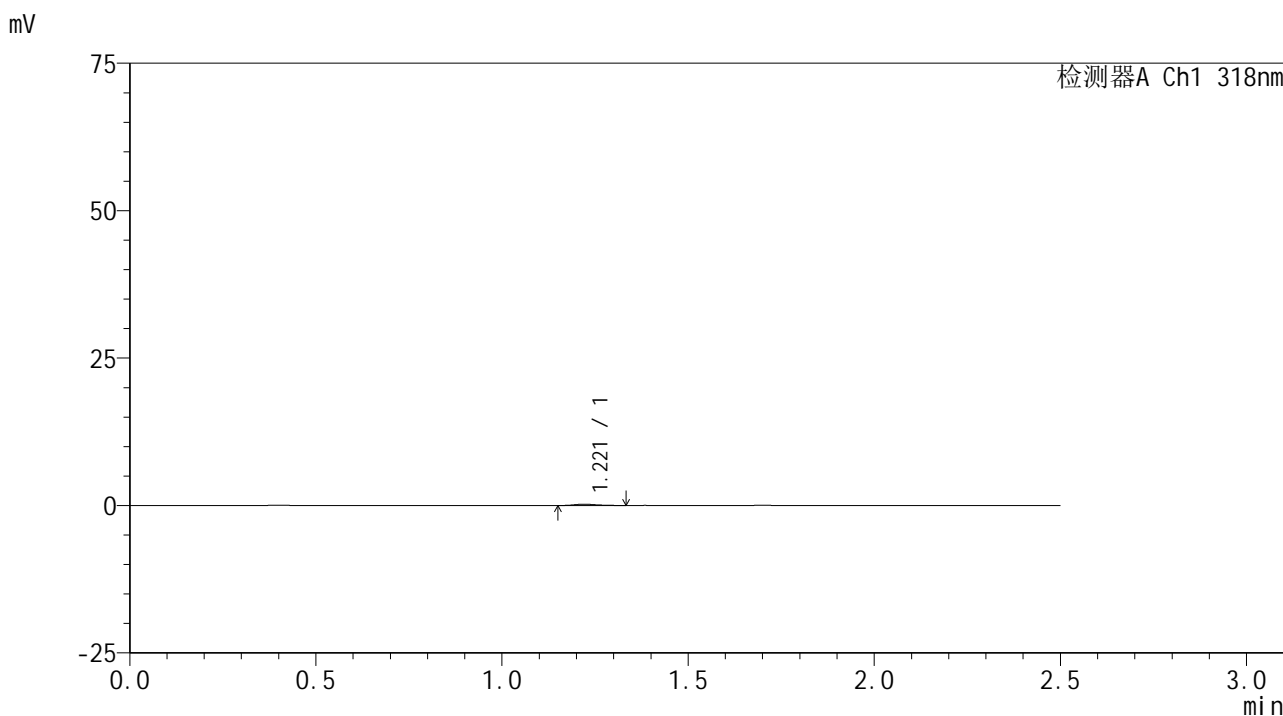
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	850	100.000	214	2189	1.013	--
总计		850	100.000	214			

图44 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-56/3-2455-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	945	100.000	226	1988	1.188	--
总计		945	100.000	226			

图45 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

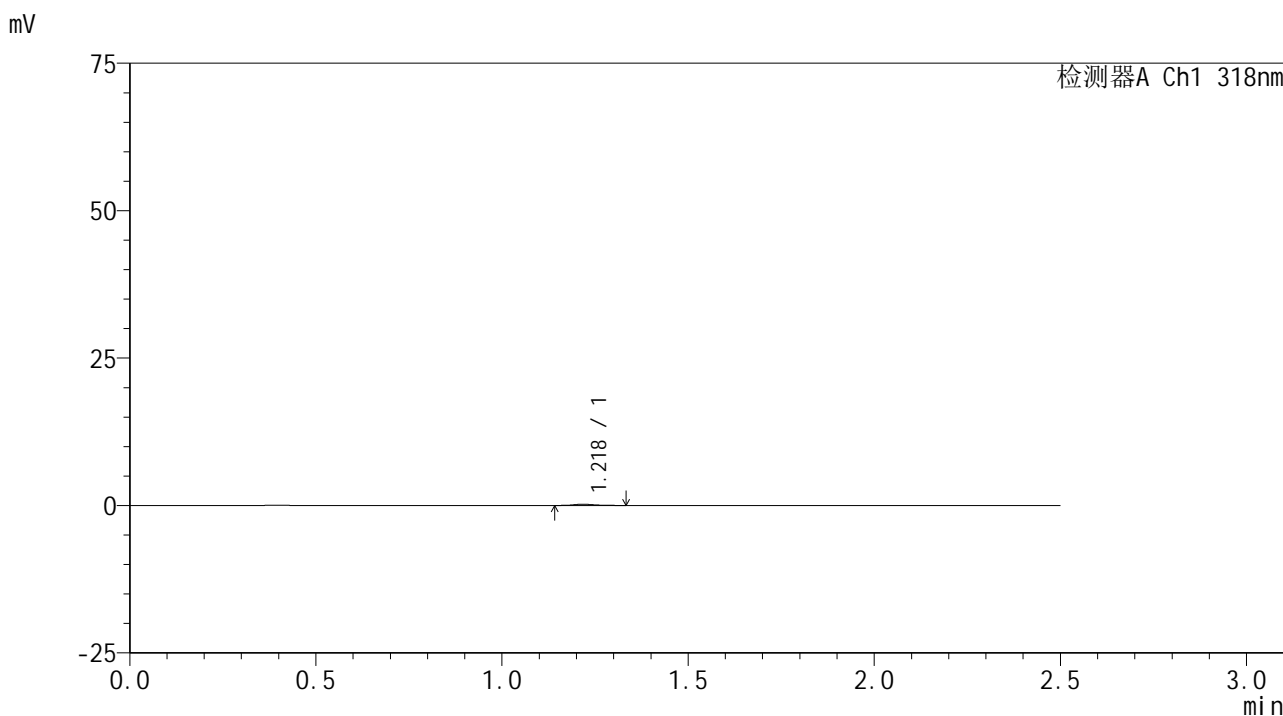


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2456-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	874	100.000	213	2191	1.317	--
总计		874	100.000	213			

图46 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

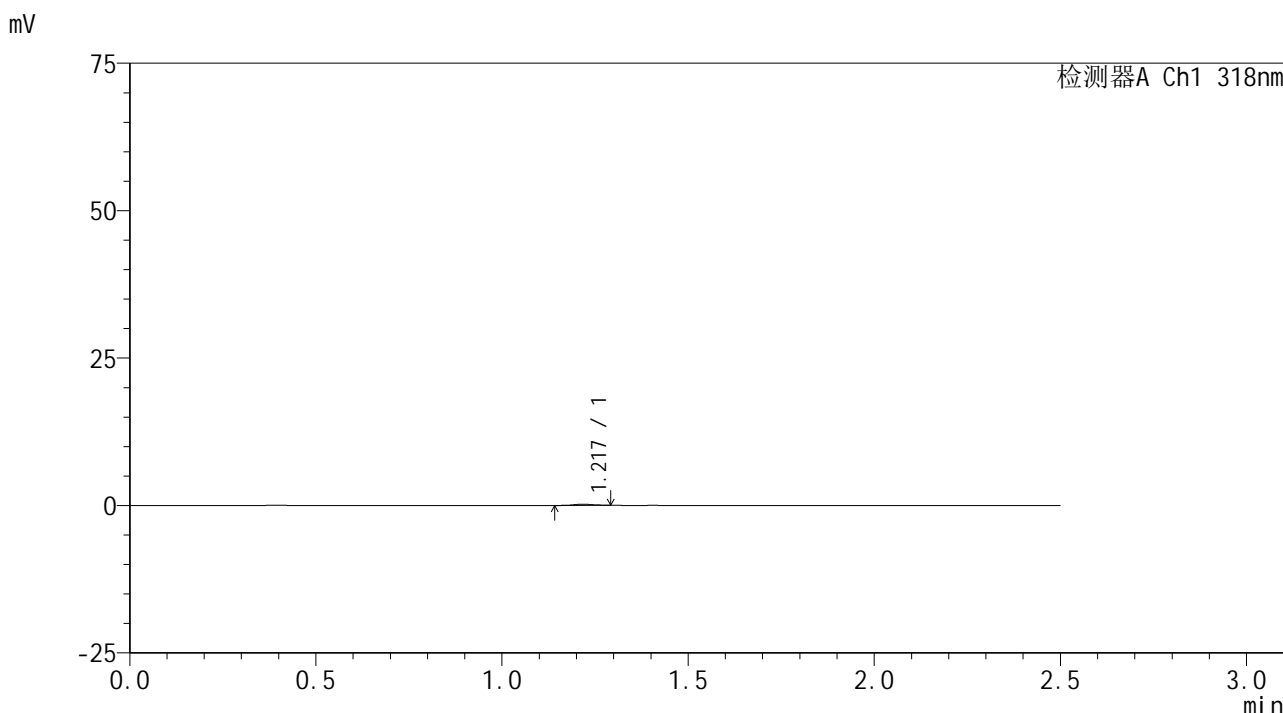


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2457-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	769	100.000	196	2341	0.989	--
总计		769	100.000	196			

图47 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

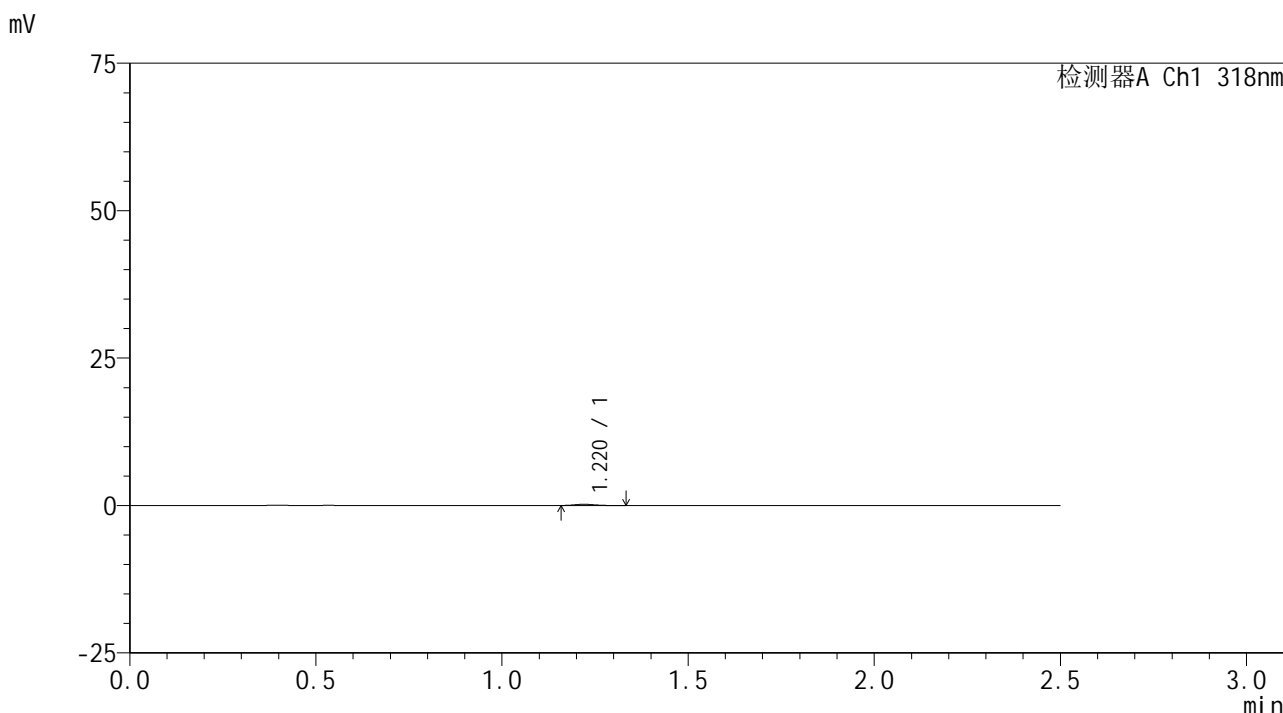


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2458-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

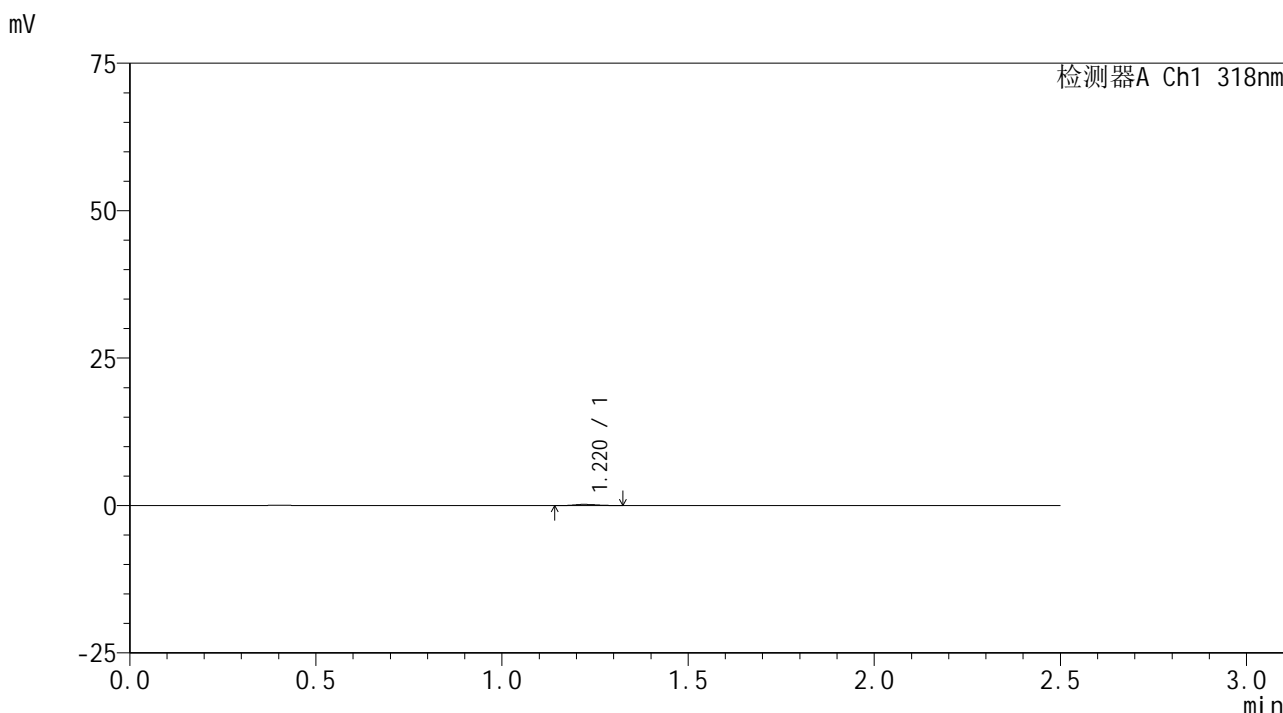
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	799	100.000	211	2258	1.188	--
总计		799	100.000	211			

图48 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-56/3-2459-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	779	100.000	193	2193	1.214	--
总计		779	100.000	193			

图49 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

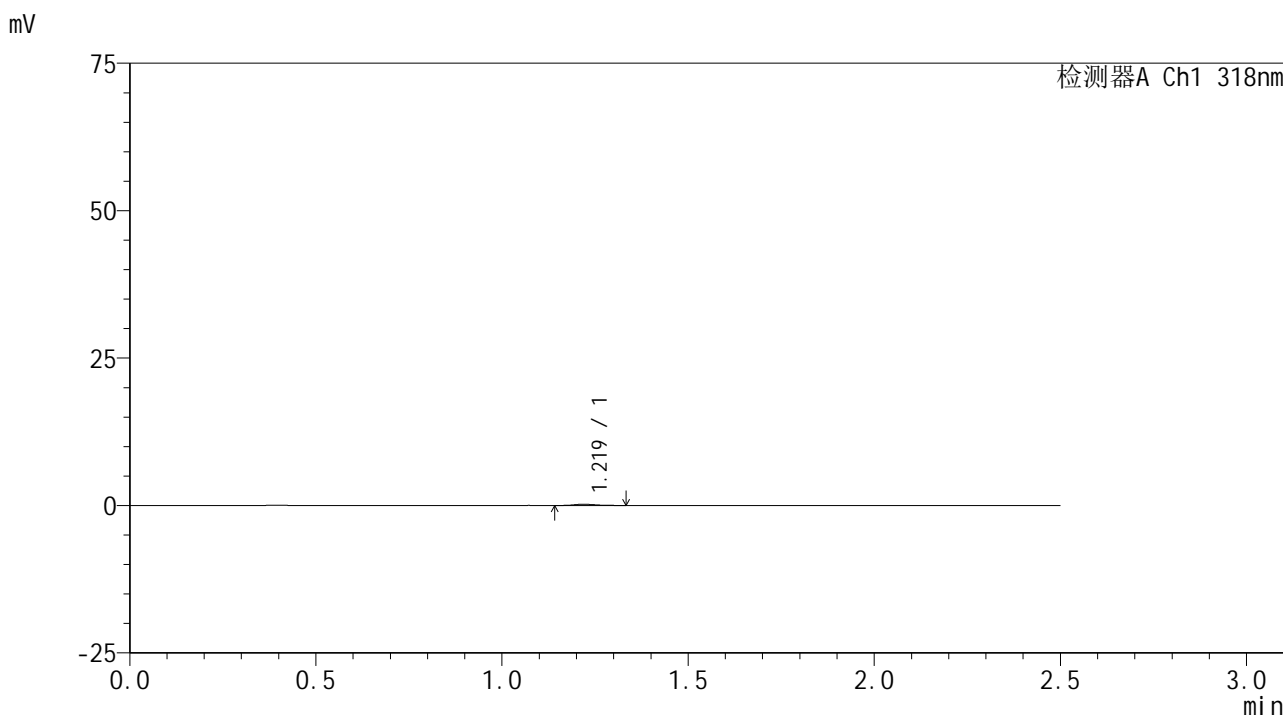


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2460-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

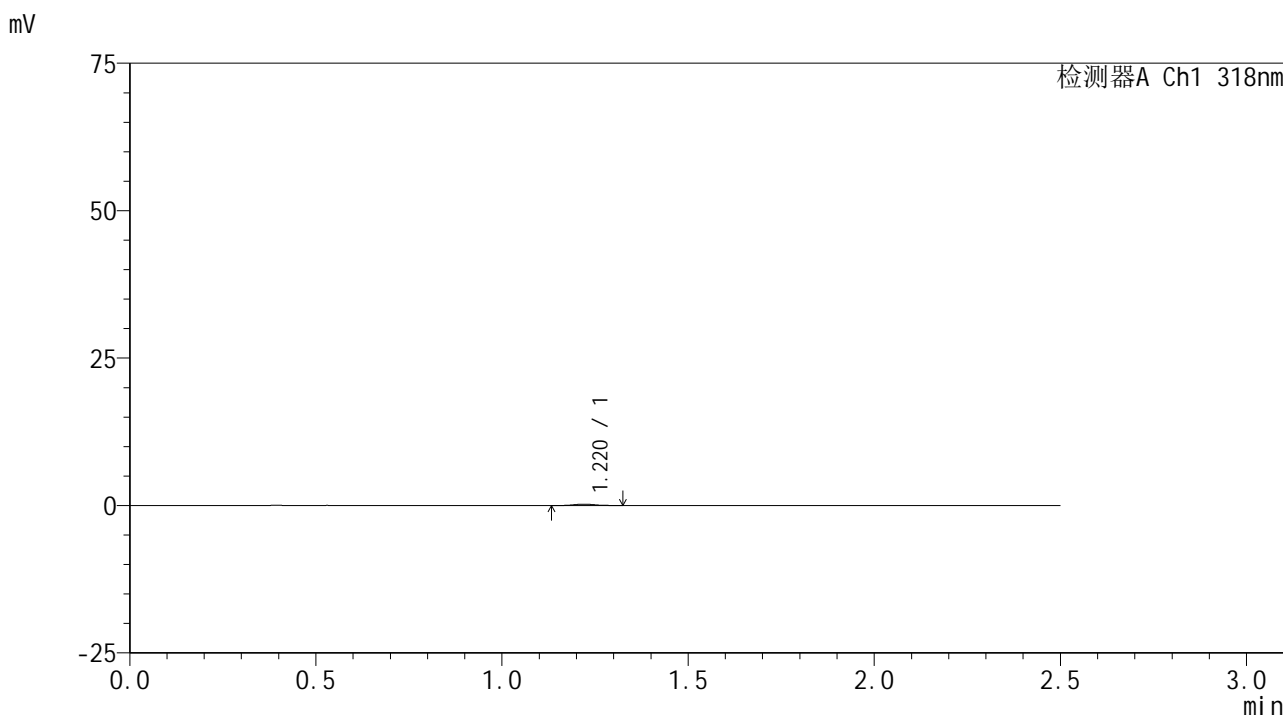
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	834	100.000	205	2097	1.294	--
总计		834	100.000	205			

图50 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2461-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	1000	100.000	233	2073	1.167	--
总计		1000	100.000	233			

图51 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

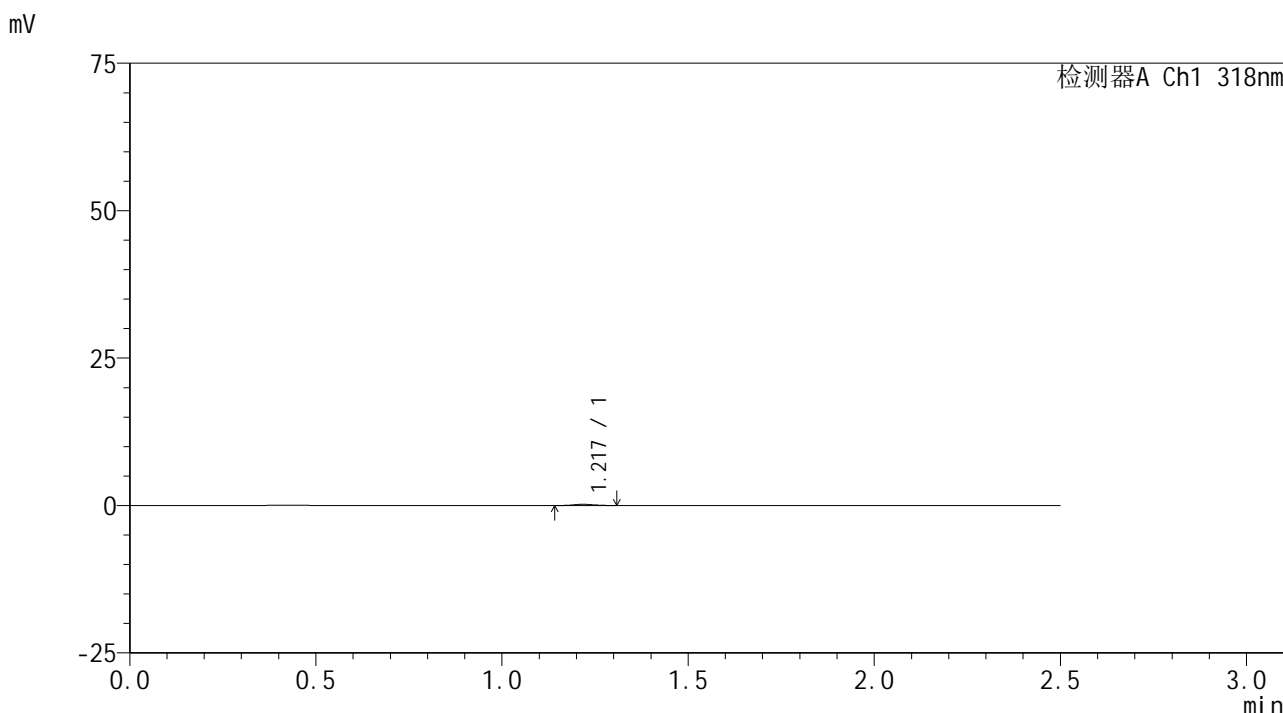


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2462-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:54 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	1.217	805	100.000	202	2216	1.118	--
总计		805	100.000	202			

图52 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

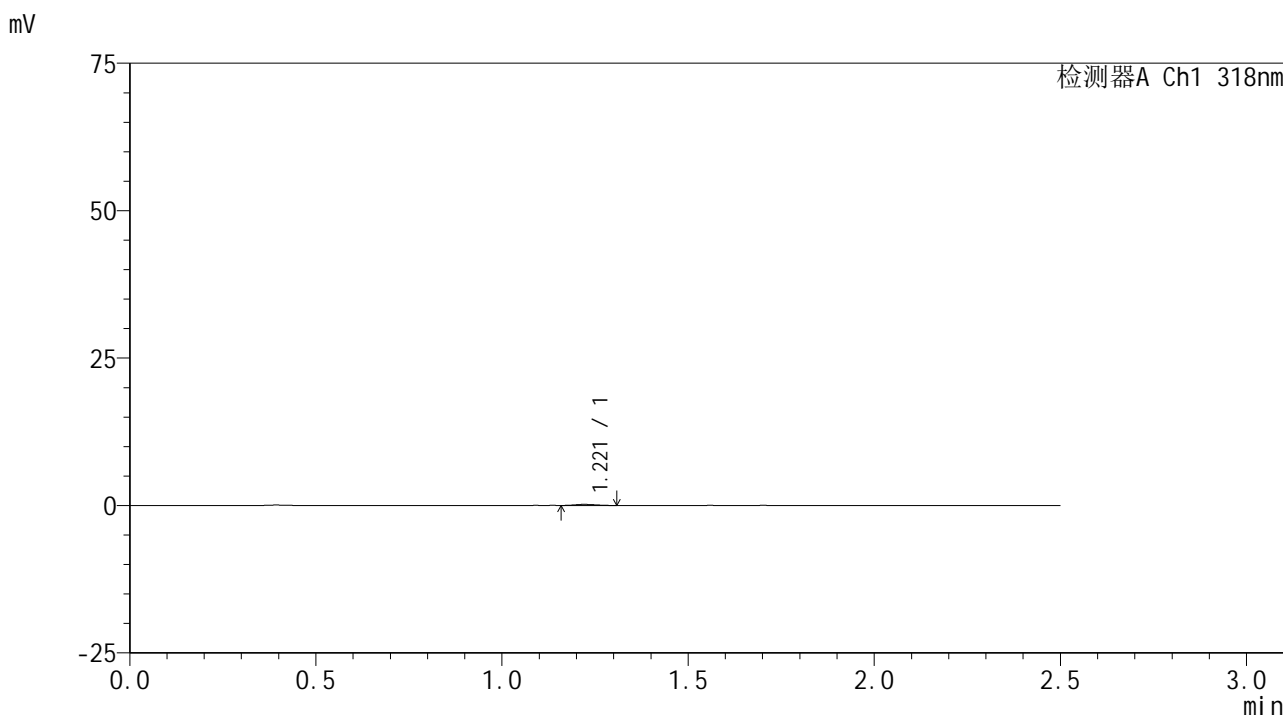


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2463-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:53:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:57 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	1.221	712	100.000	185	2025	1.228	--
总计		712	100.000	185			

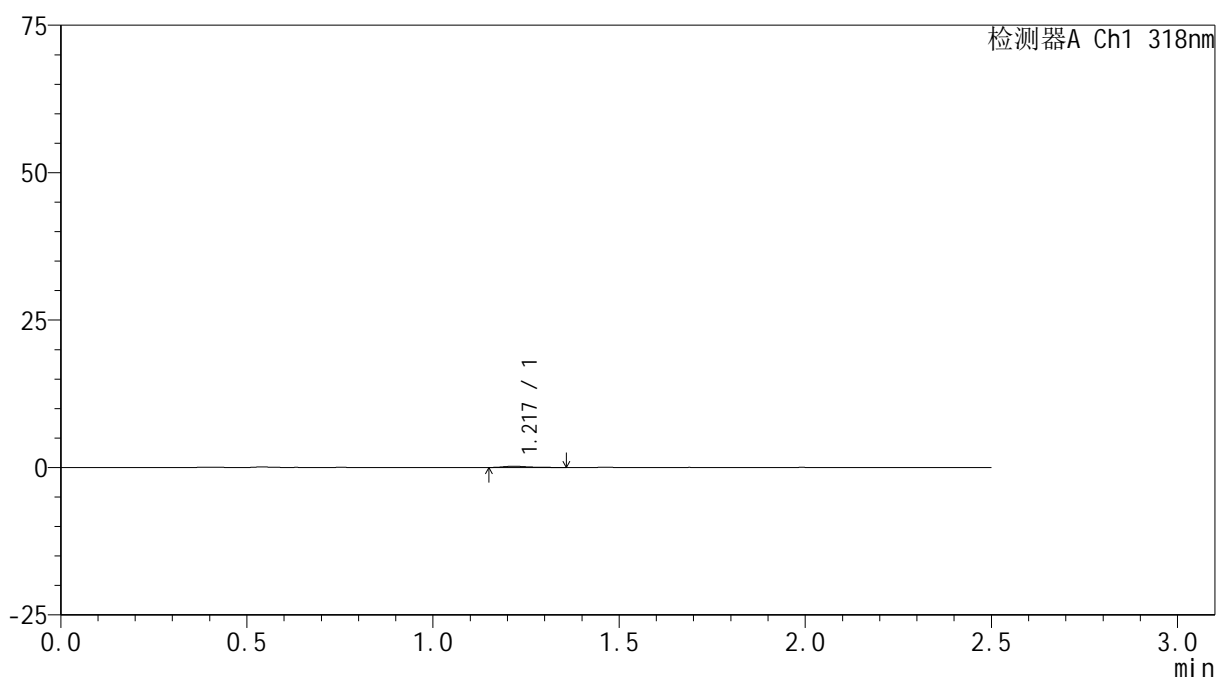
图53 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2464-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:12:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	984	100.000	220	1765	1.477	--
总计		984	100.000	220			

图54 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

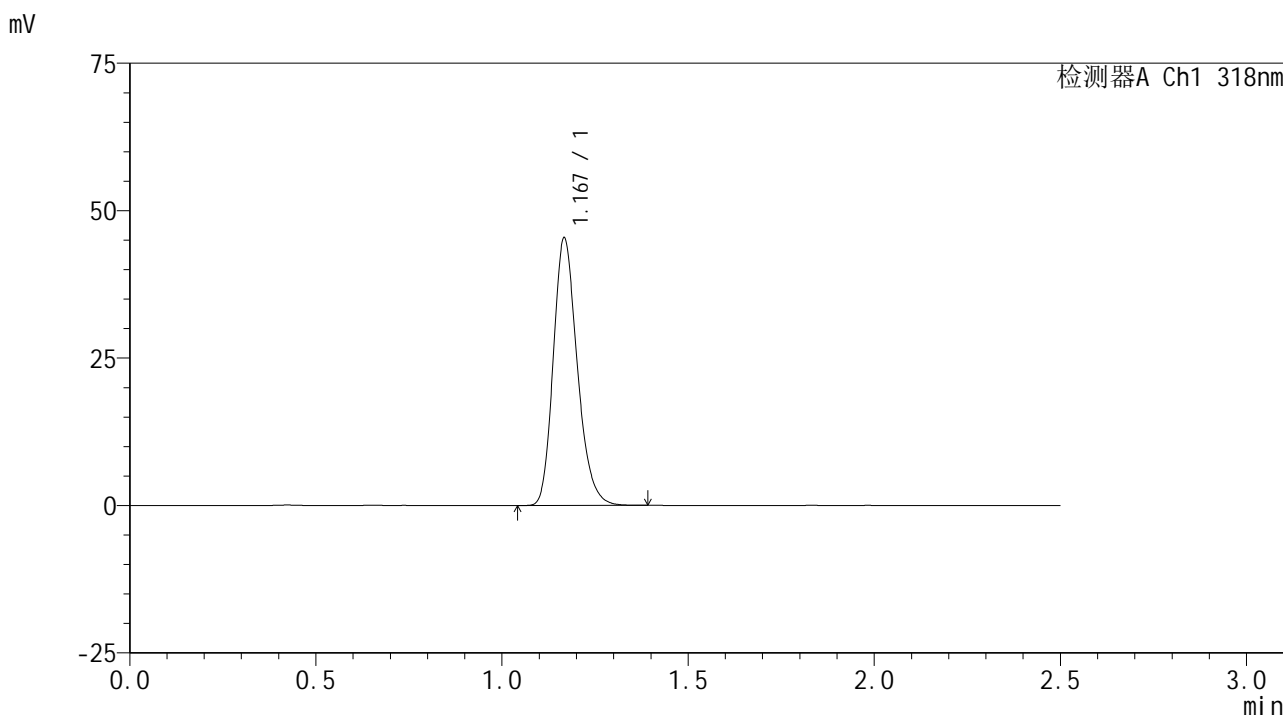


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2465-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 00:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:13:02 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	1.167	203388	100.000	44960	1589	1.223	--
总计		203388	100.000	44960			

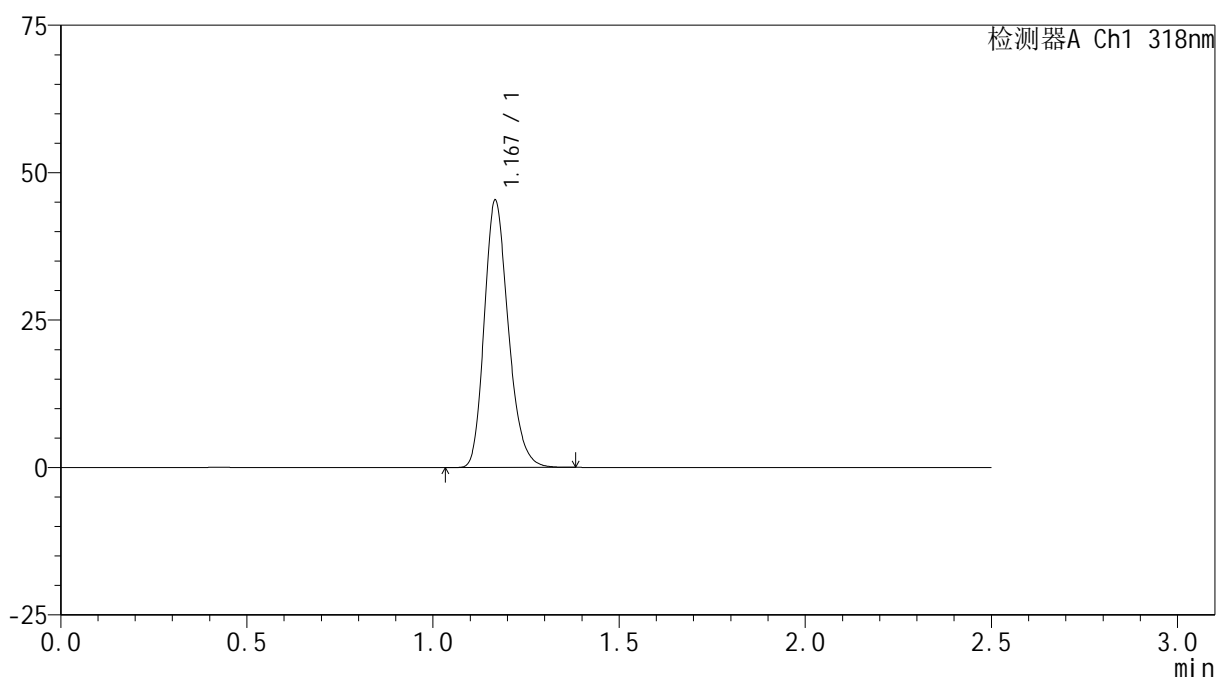
图55 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-56/3-2466-2 - zzp-24091301p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/22 01:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:13:05 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	1.167	203428	100.000	44886	1581	1.220	--
总计		203428	100.000	44886			

图56 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091301批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2