



### 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

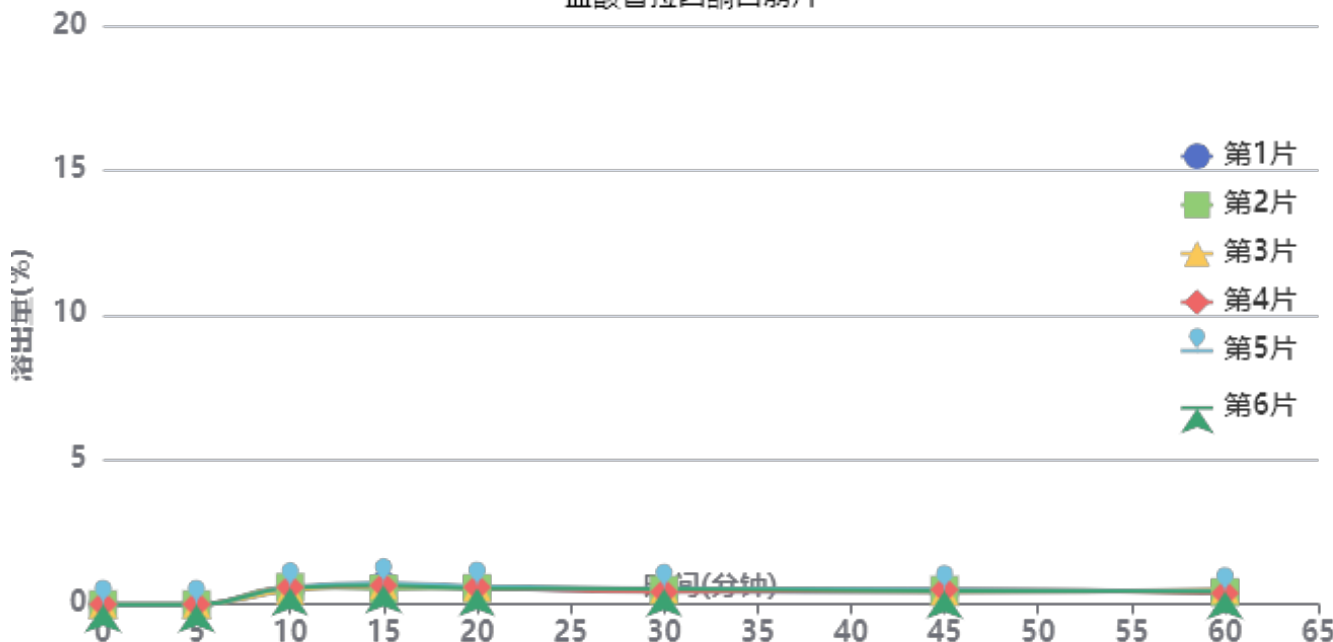
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.26	200786	200781	200669	200449	200805	200698	0.08
2	11.32	199988	199847				199918	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断	
17823.98	17660.60	0.66	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-24091302批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	1022	-	1022	0.517	0.56	8.74	0.52	0.56	8.59
	2	1161	-	1161	0.587			0.59		
	3	949	-	949	0.480			0.48		
	4	1166	-	1166	0.590			0.59		
	5	1194	-	1194	0.604			0.60		
	6	1127	-	1127	0.570			0.57		
15min	1	1320	-	1320	0.668	0.65	9.96	0.67	0.65	9.86
	2	1067	-	1067	0.540			0.54		
	3	1302	-	1302	0.659			0.66		
	4	1291	-	1291	0.653			0.65		
	5	1469	-	1469	0.743			0.74		
	6	1307	-	1307	0.661			0.66		
20min	1	1095	-	1095	0.554	0.58	5.09	0.56	0.58	4.76
	2	1100	-	1100	0.557			0.56		
	3	1141	-	1141	0.577			0.58		
	4	1169	-	1169	0.591			0.59		
	5	1243	-	1243	0.629			0.63		
	6	1097	-	1097	0.555			0.56		
30min	1	902	-	902	0.456	0.50	9.55	0.46	0.50	9.39
	2	980	-	980	0.496			0.50		
	3	1025	-	1025	0.519			0.52		
	4	850	-	850	0.430			0.43		
	5	1089	-	1089	0.551			0.55		
	6	1065	-	1065	0.539			0.54		
45min	1	840	-	840	0.425	0.47	8.18	0.43	0.48	7.97
	2	985	-	985	0.498			0.50		
	3	837	-	837	0.423			0.43		
	4	999	-	999	0.505			0.51		
	5	994	-	994	0.503			0.51		
	6	918	-	918	0.464			0.47		
60min	1	971	-	971	0.491	0.44	10.50	0.50	0.45	10.89
	2	829	-	829	0.419			0.42		
	3	993	-	993	0.502			0.51		
	4	743	-	743	0.376			0.38		
	5	862	-	862	0.436			0.44		
	6	875	-	875	0.443			0.45		
极限	1	893	-	893	0.452	0.45	7.84	0.46	0.45	7.85
	2	828	-	828	0.419			0.42		
	3	1004	-	1004	0.508			0.51		
	4	892	-	892	0.451			0.46		
	5	804	-	804	0.407			0.41		
	6	886	-	886	0.448			0.45		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-23

复核者:

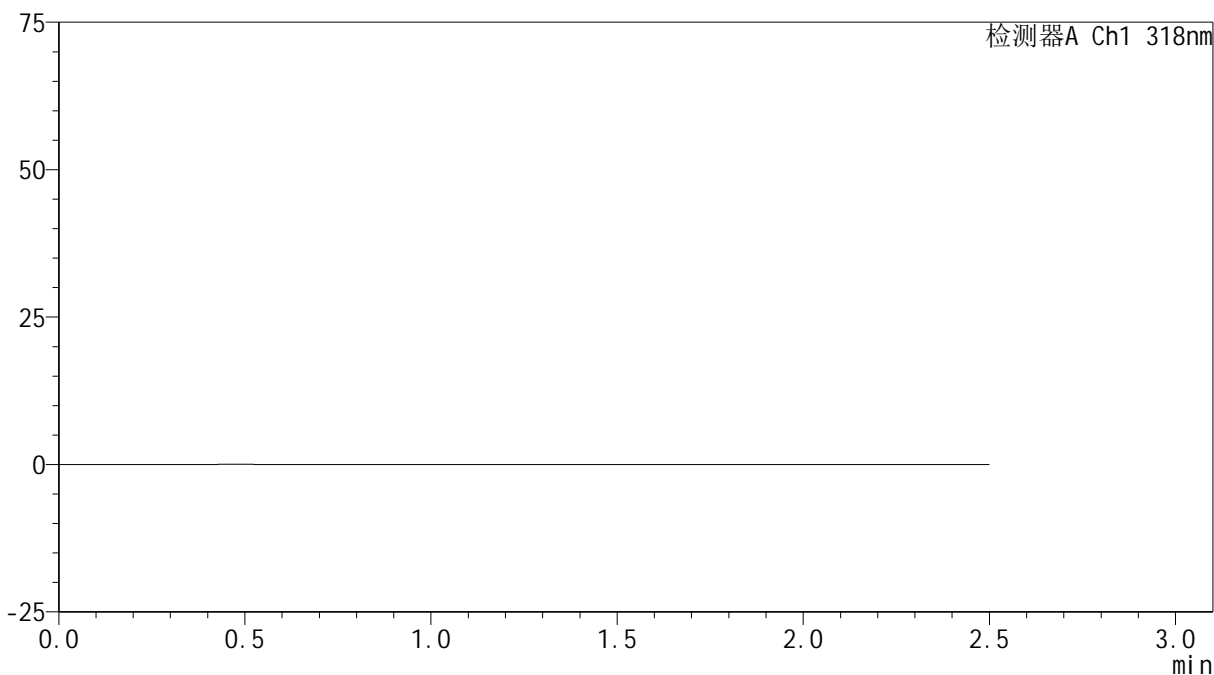
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-225-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:16:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

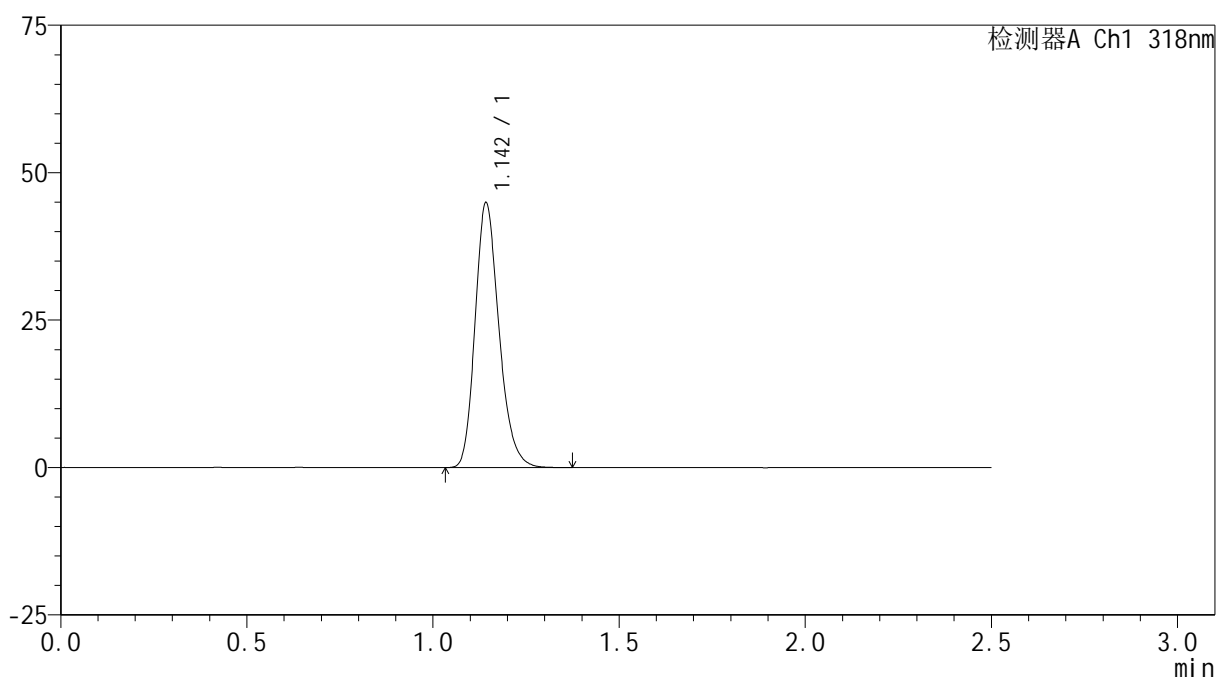
图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-226-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:19:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	200786	100.000	44450	1538	1.221	--
总计		200786	100.000	44450			

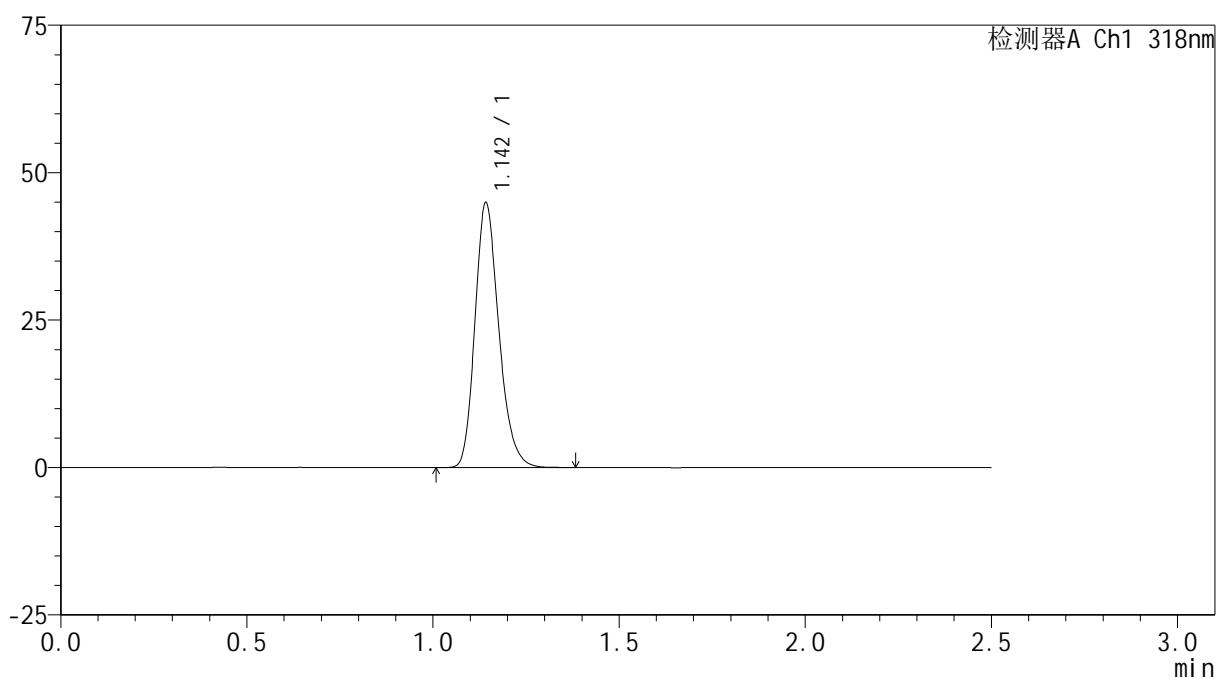
图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-227-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:22:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

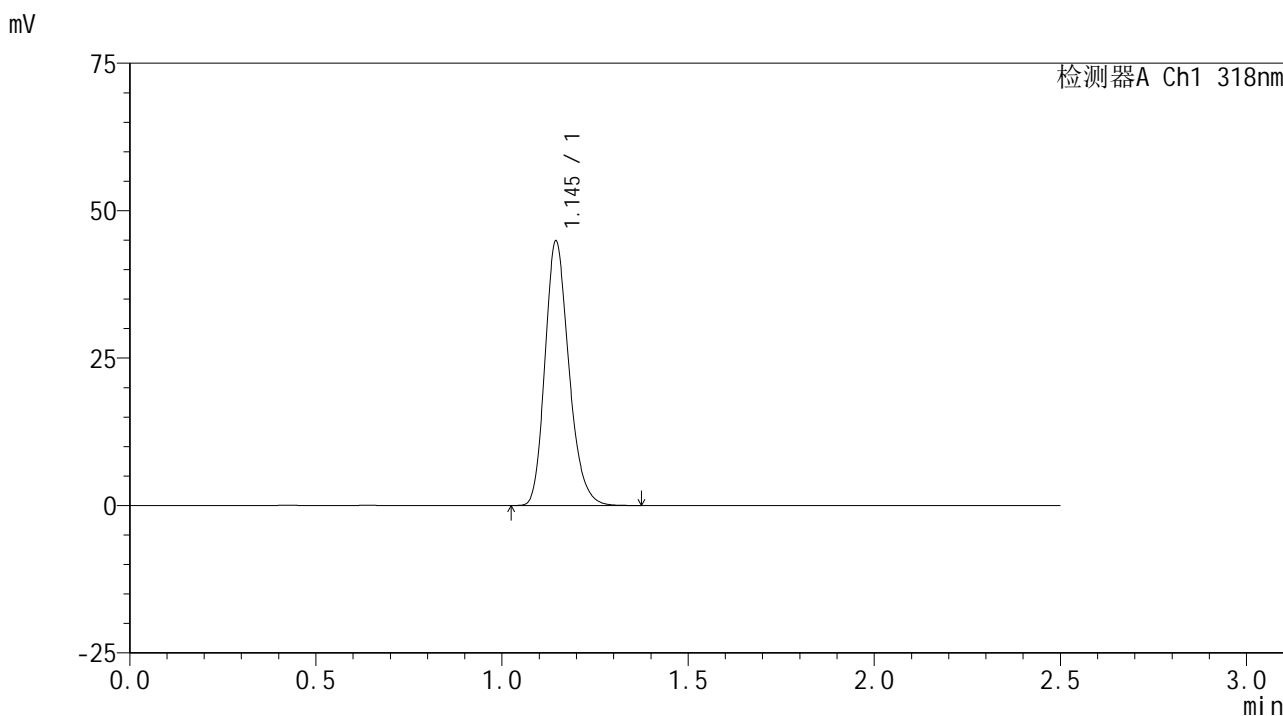
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	200781	100.000	44527	1536	1.221	--
总计		200781	100.000	44527			

图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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 - 0-59/25-228-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:25:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.145	200669	100.000	44734	1537	1.217	--
总计		200669	100.000	44734			

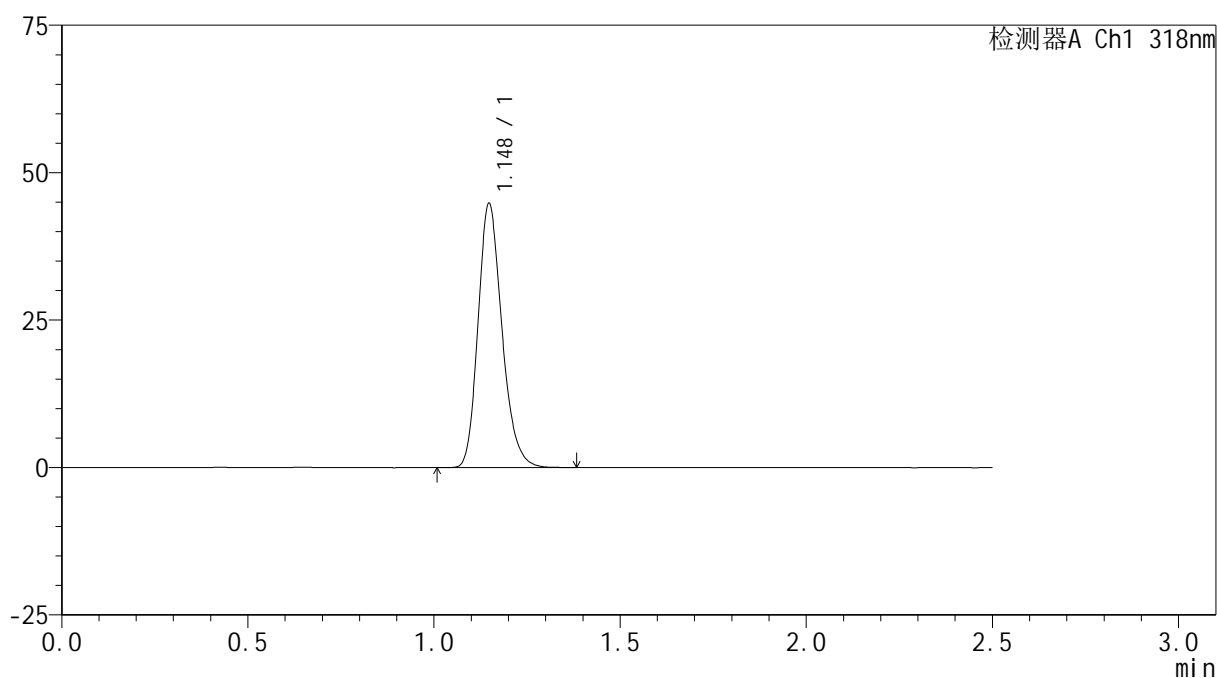
图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-229-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:28:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

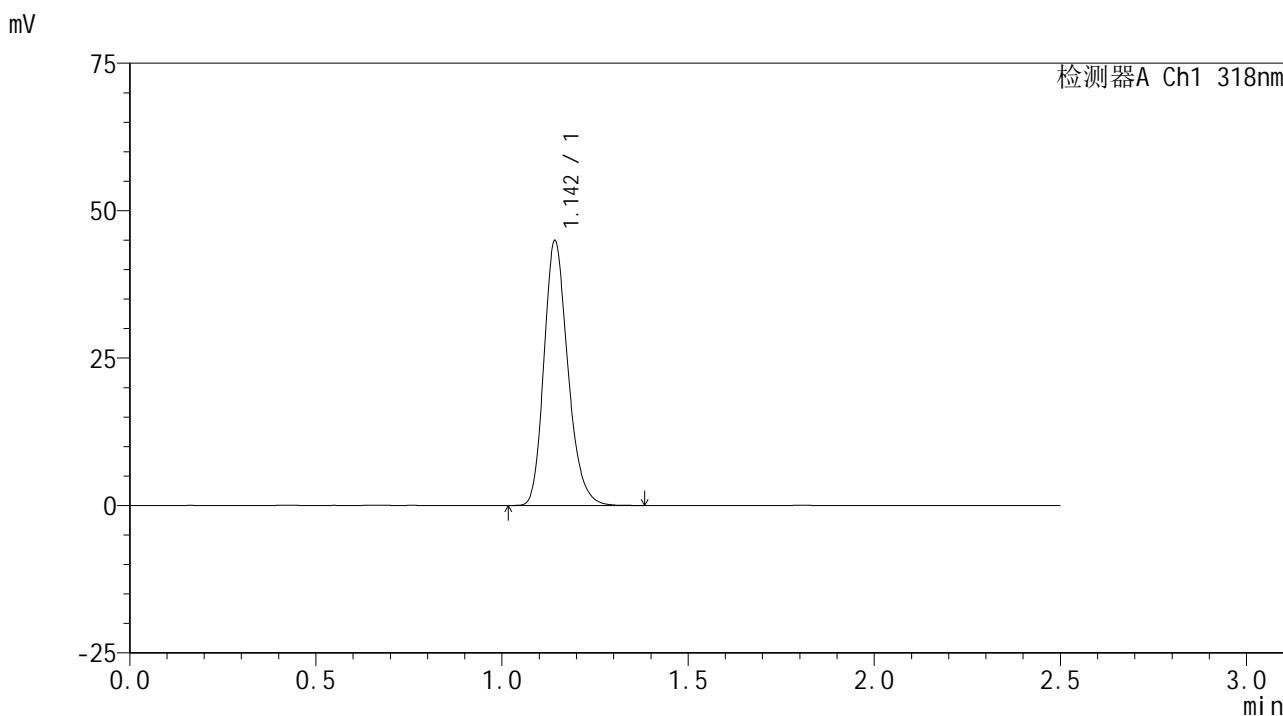
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	200449	100.000	44740	1549	1.216	--
总计		200449	100.000	44740			

图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-230-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:31:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.142	200805	100.000	44519	1537	1.222	--
总计		200805	100.000	44519			

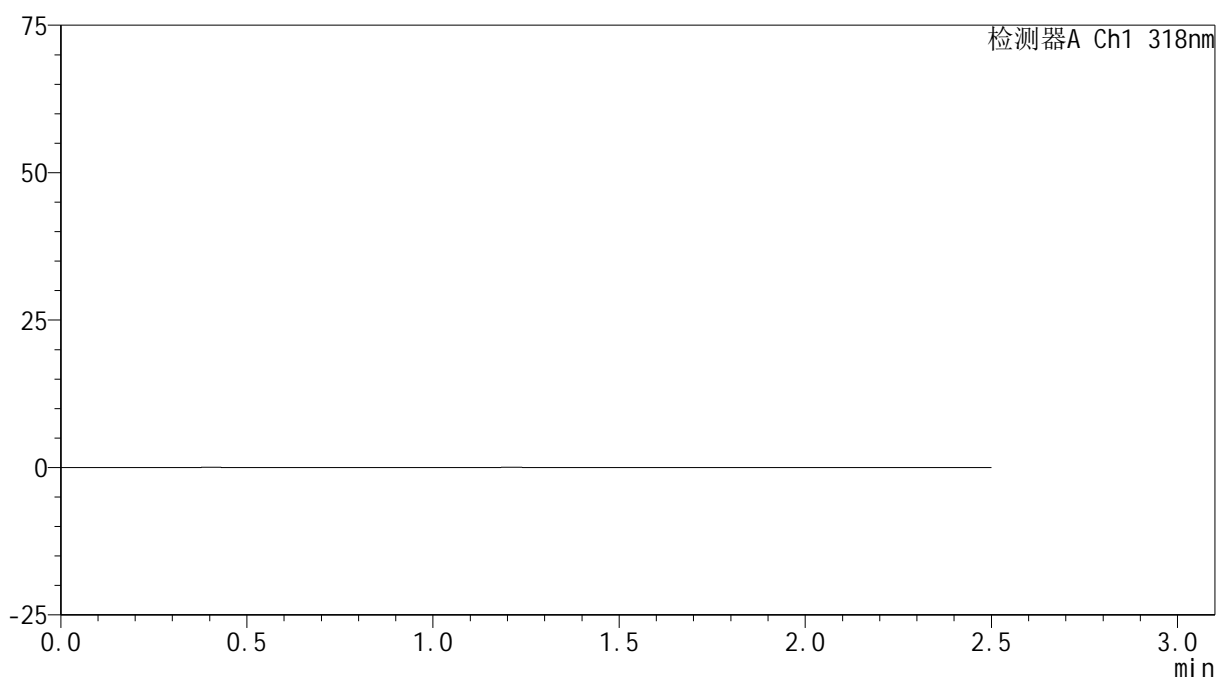
图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-231-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:34:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

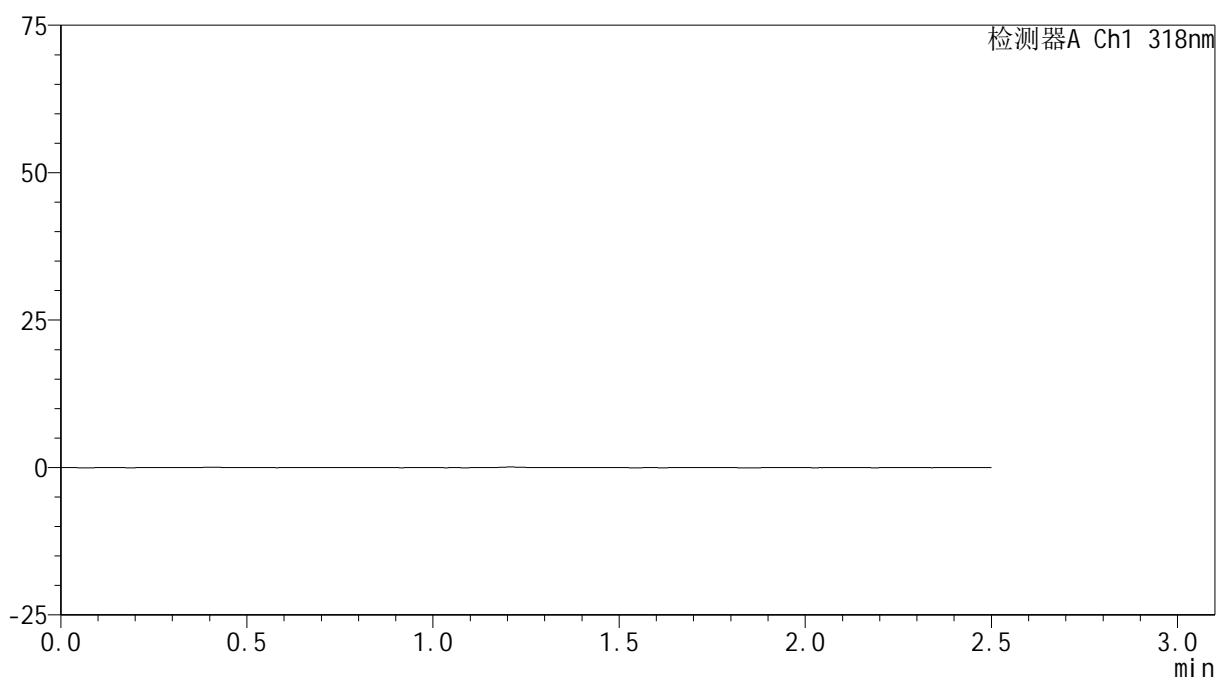
图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-232-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:37:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

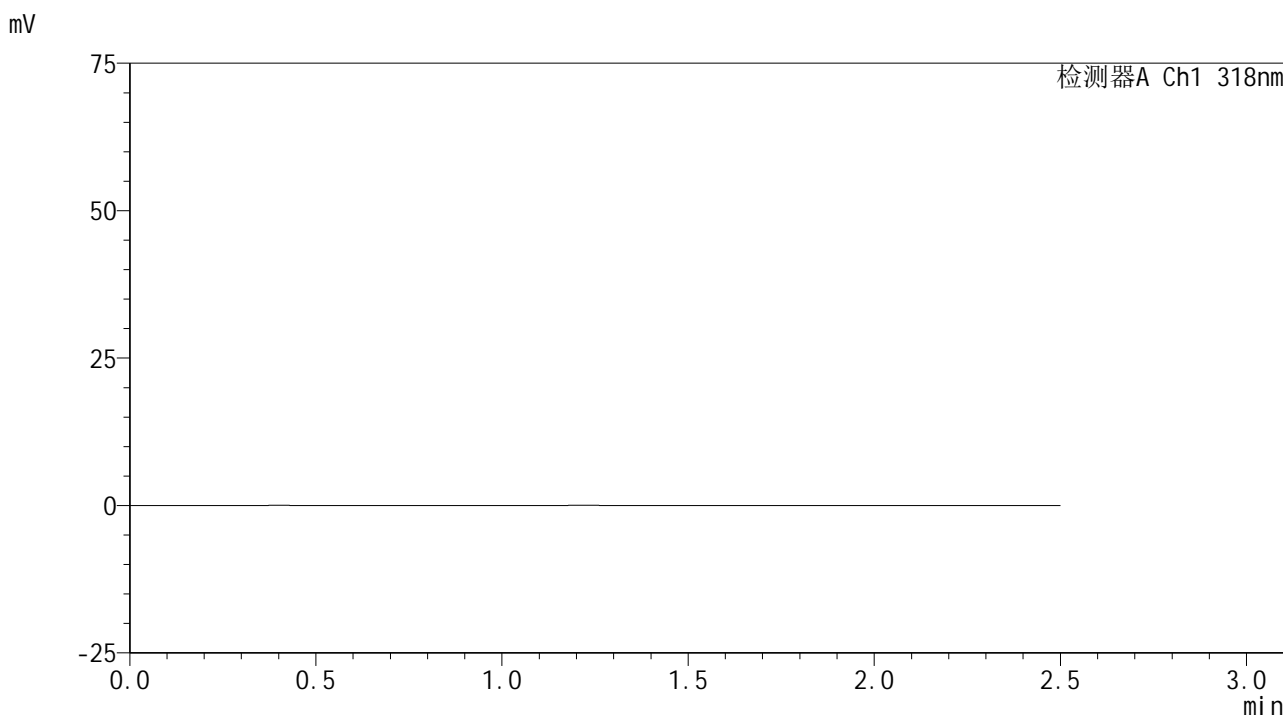


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-233-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:40:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

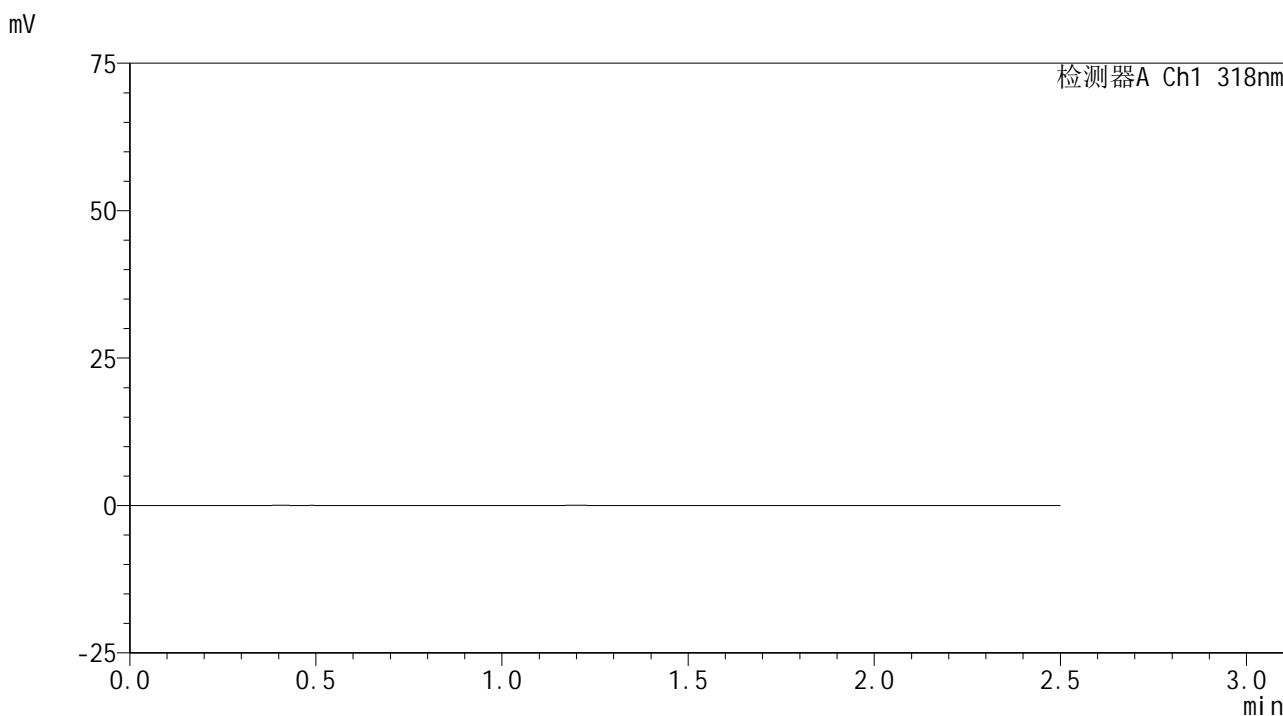


# JSS-222

## <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 - 0-59/25-234-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:42:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

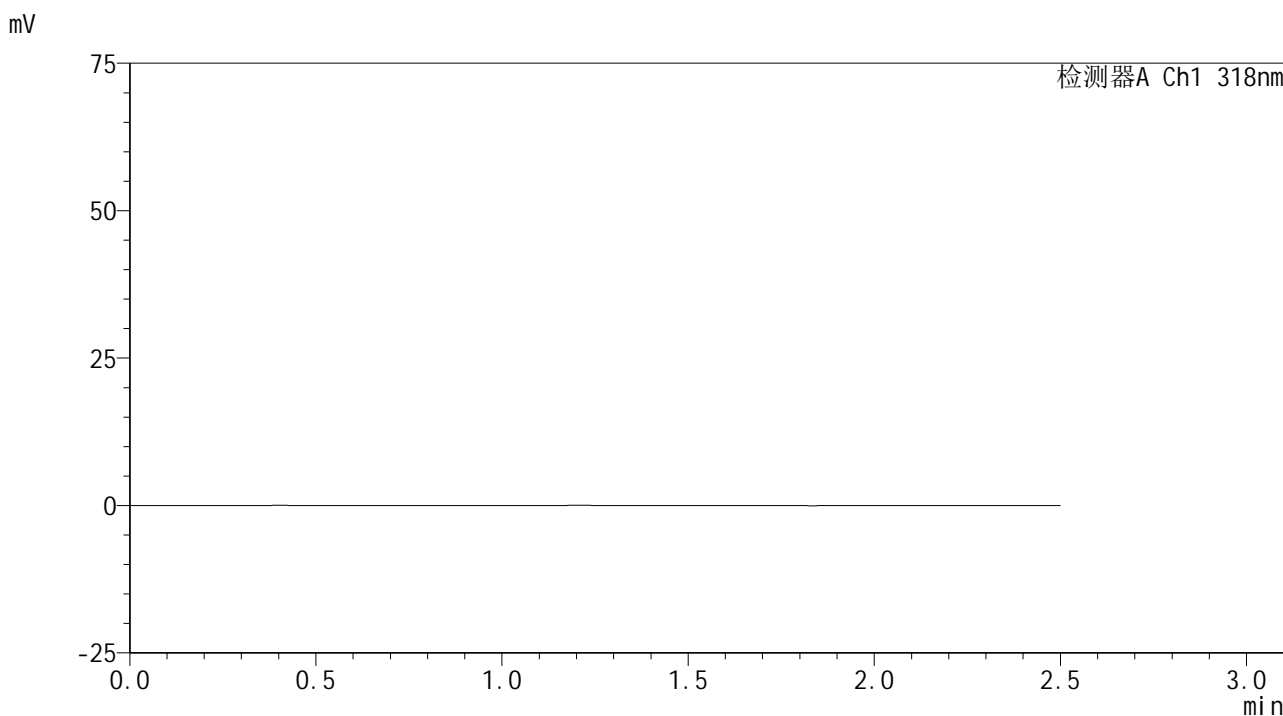


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-235-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:45:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

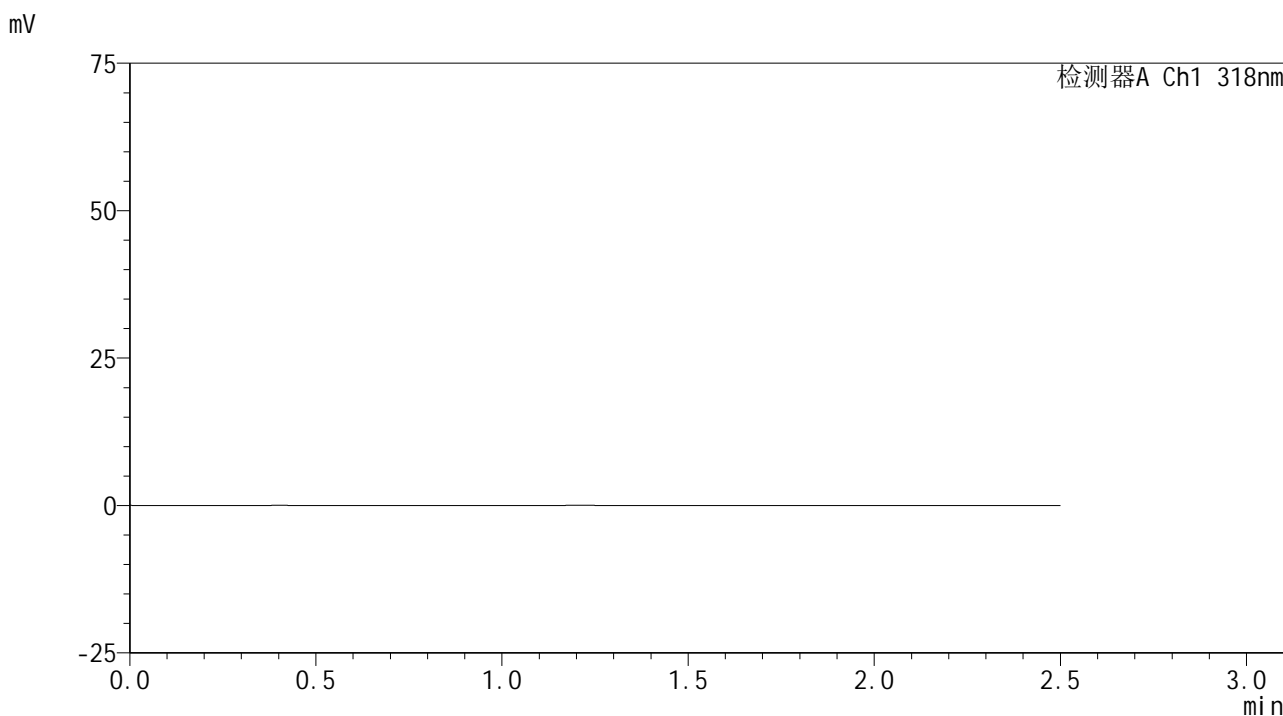


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-236-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:48:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

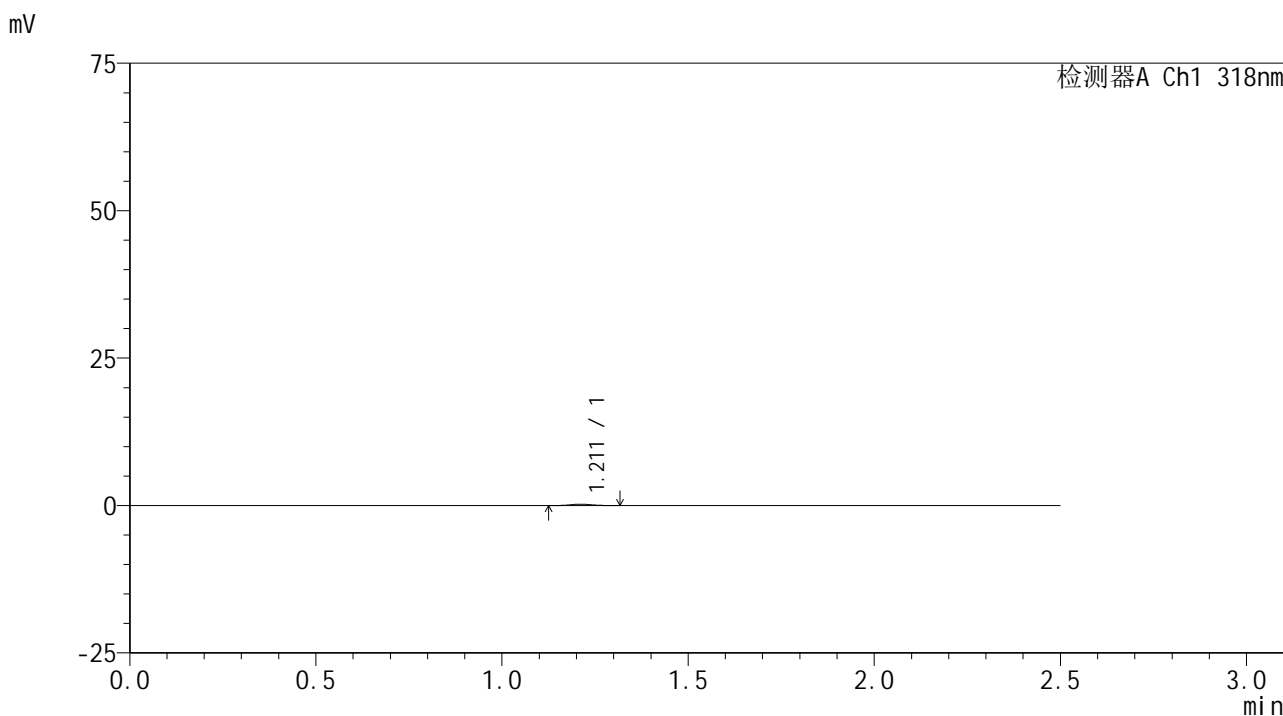
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-237-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:51:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:42:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

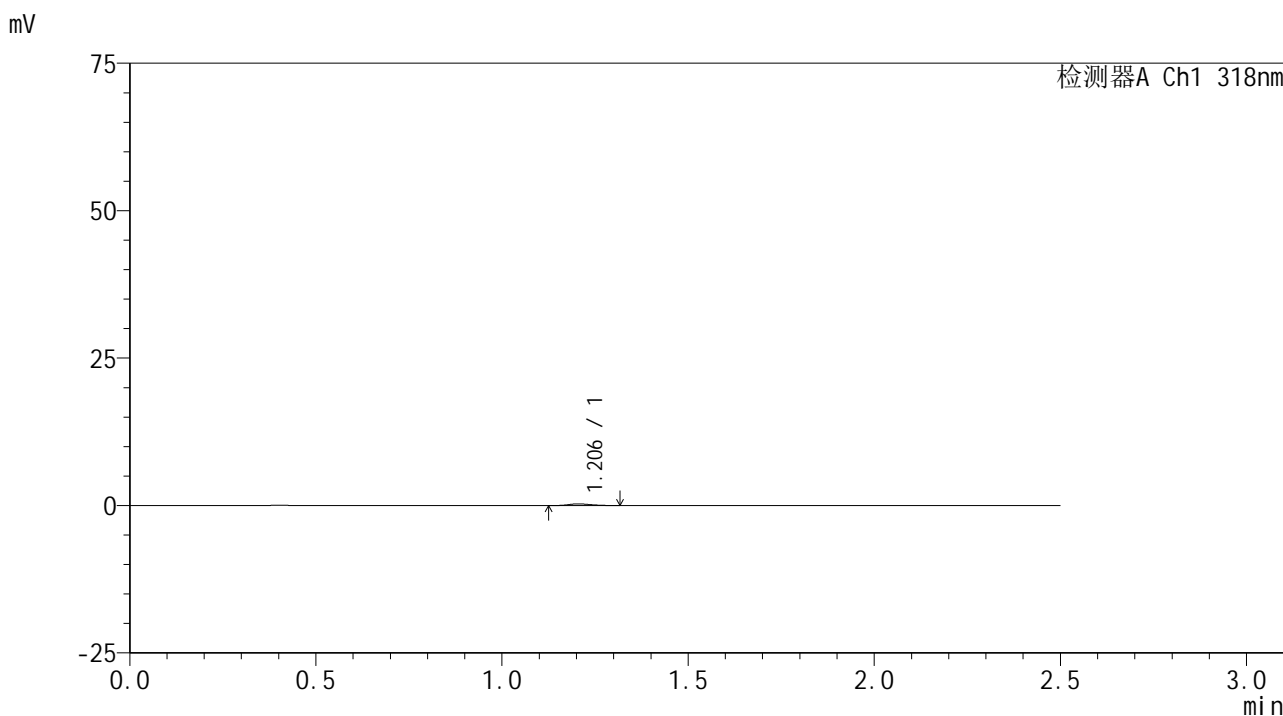
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	1022	100.000	245	1917	1.023	--
总计		1022	100.000	245			

图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-238-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:54:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.206	1161	100.000	280	1948	1.043	--
总计		1161	100.000	280			

图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

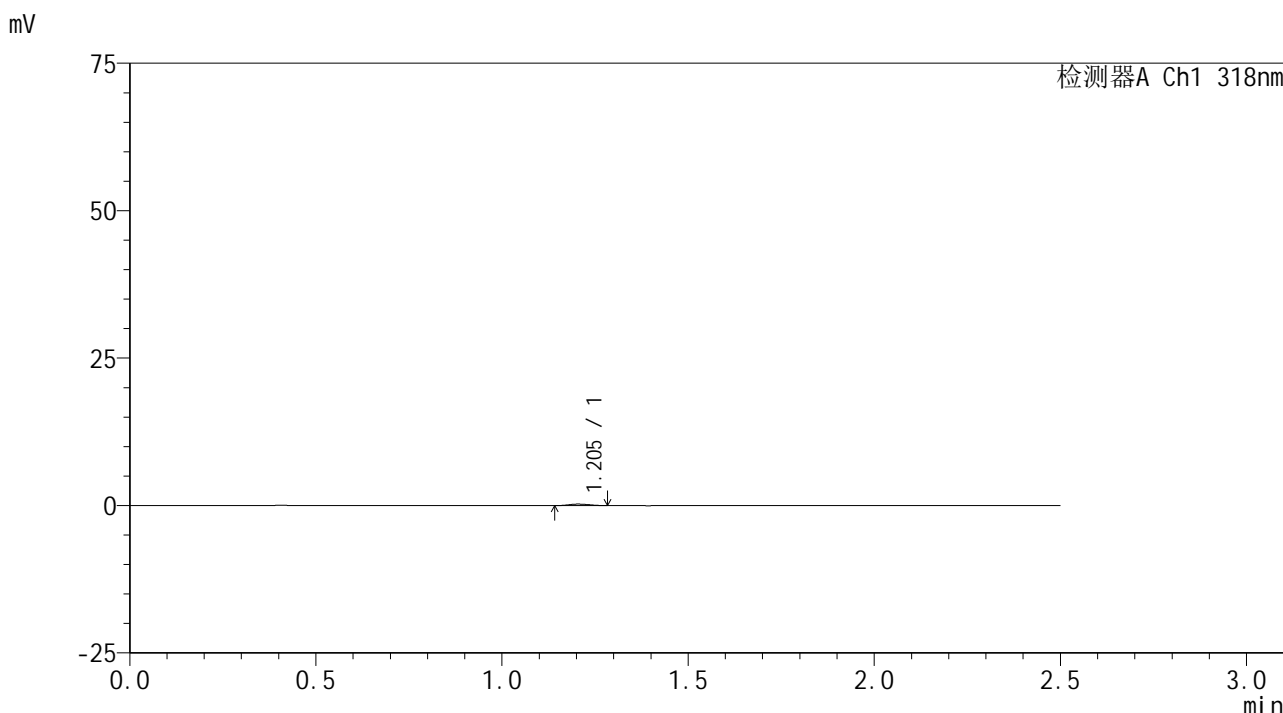


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-239-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 00:57:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

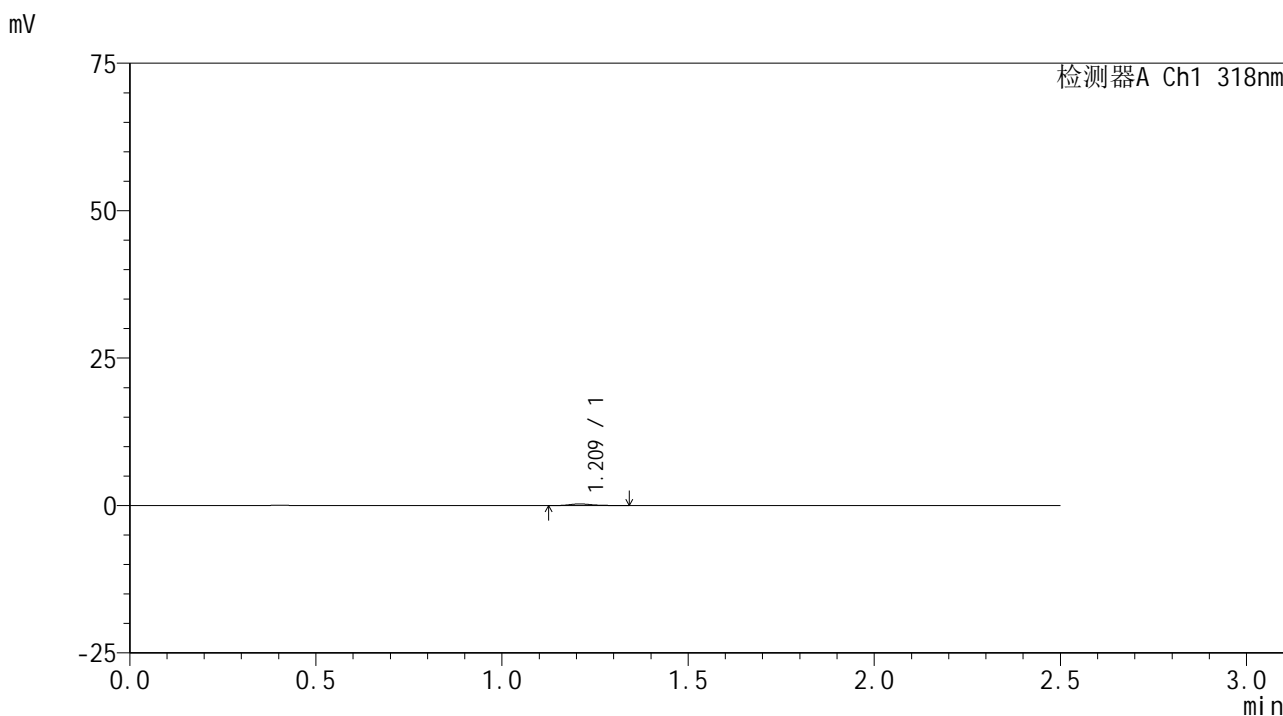
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	949	100.000	256	2195	1.070	--
总计		949	100.000	256			

图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-240-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:00:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.209	1166	100.000	270	2013	1.362	--
总计		1166	100.000	270			

图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

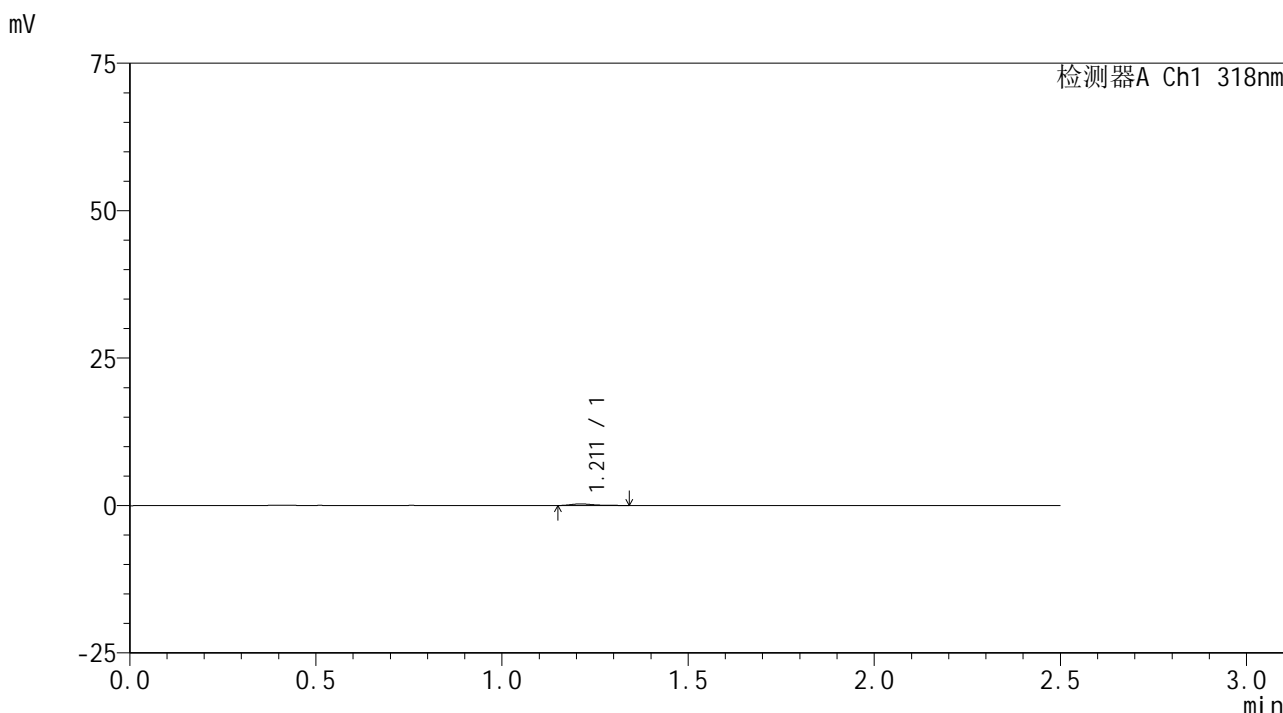


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-241-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:03:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

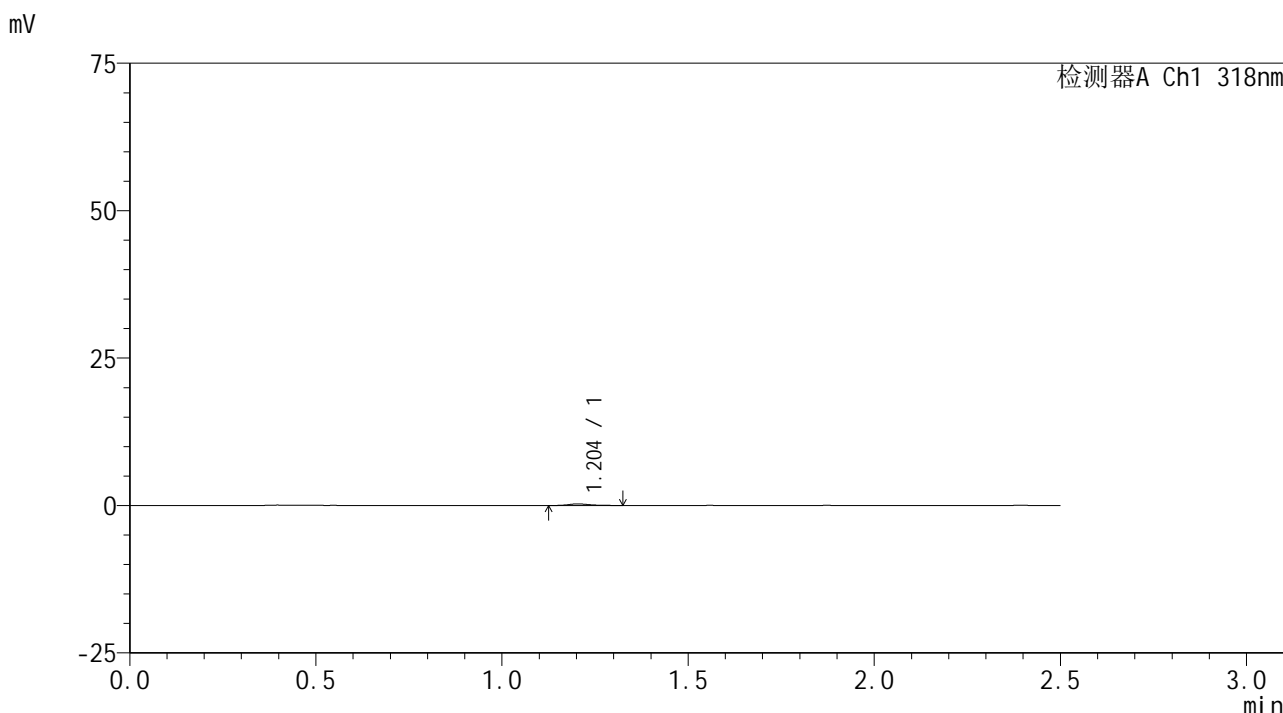
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	1194	100.000	278	2048	1.463	--
总计		1194	100.000	278			

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-242-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:05:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

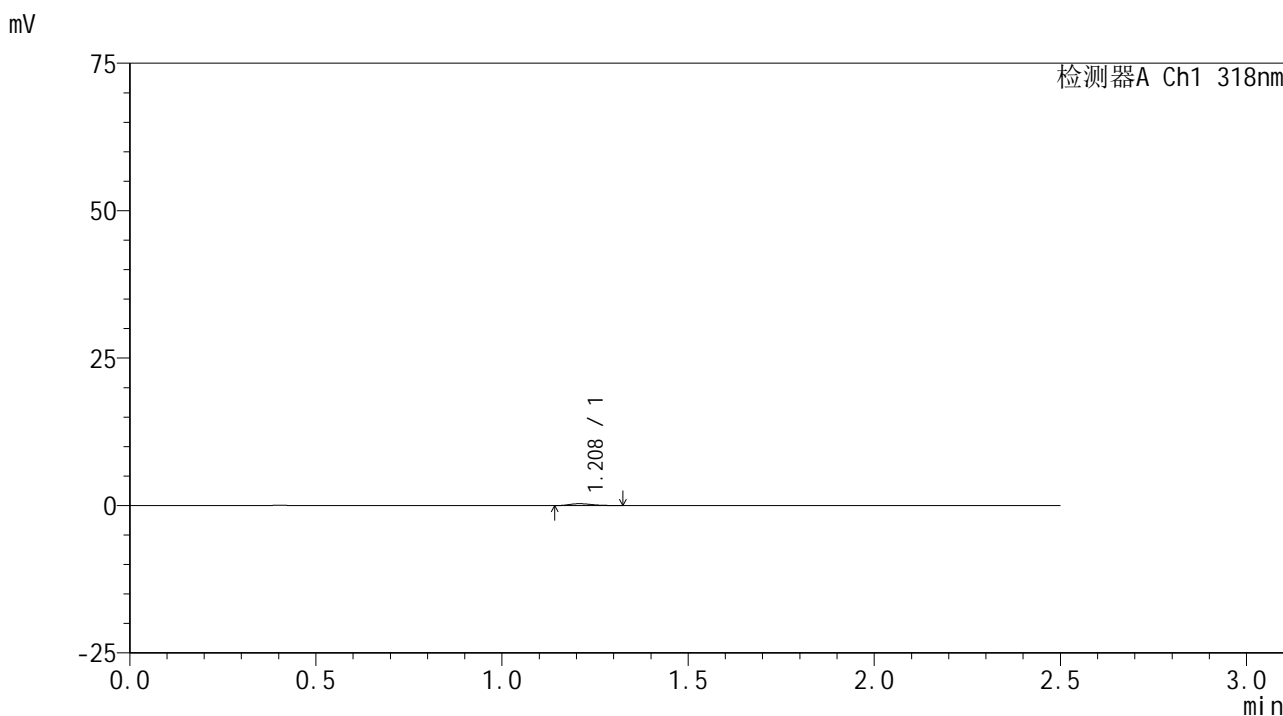
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	1127	100.000	272	2167	1.192	--
总计		1127	100.000	272			

图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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 - 0-59/25-243-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:08:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.208	1320	100.000	319	1849	1.268	--
总计		1320	100.000	319			

图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

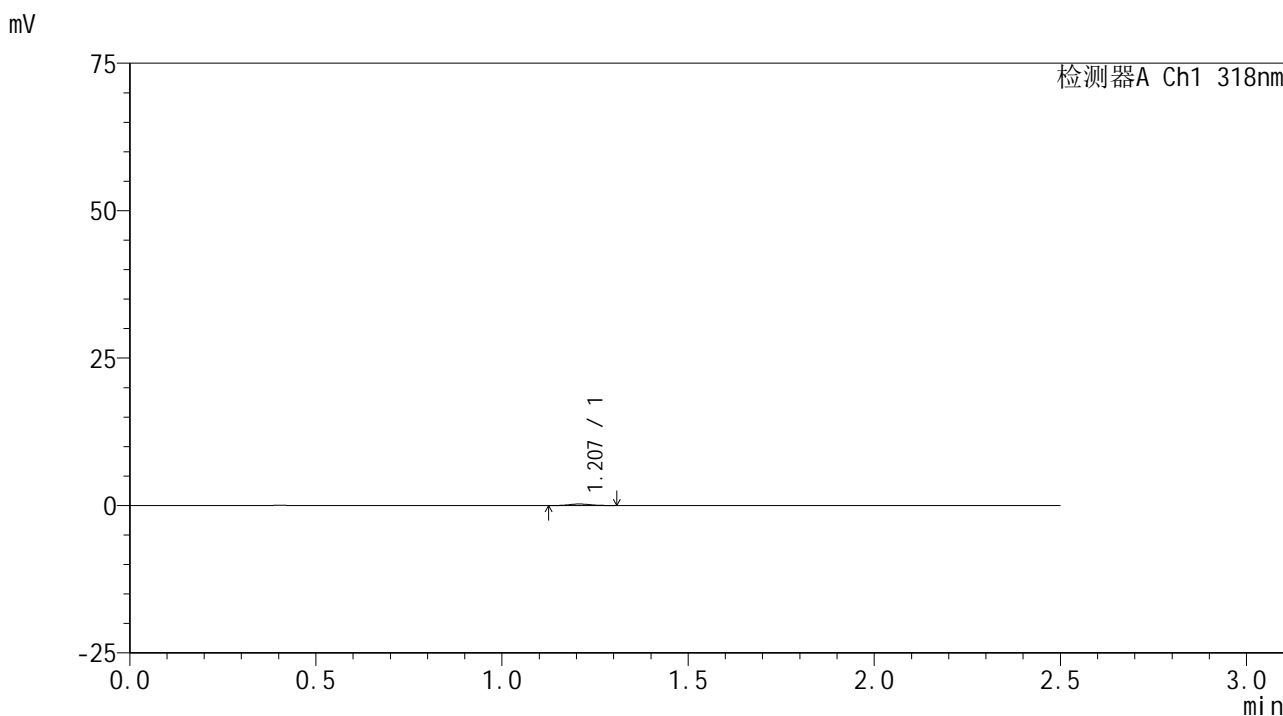


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-244-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:11:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

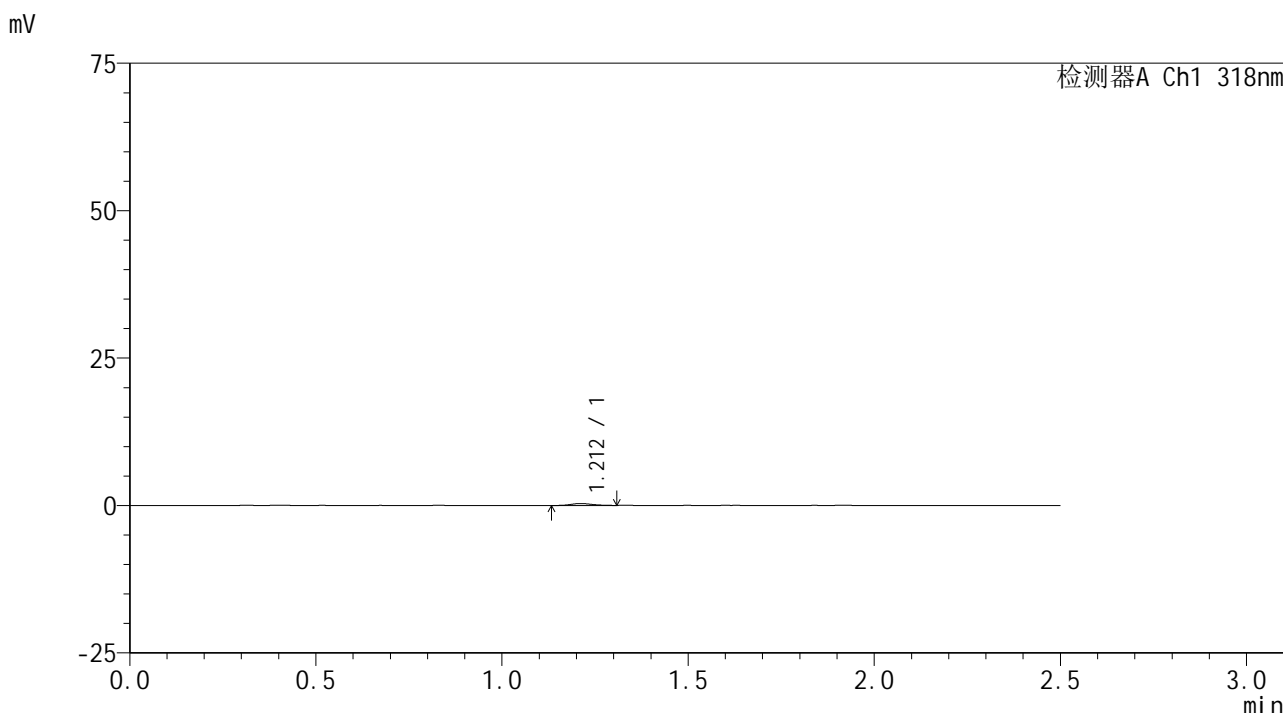
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	1067	100.000	259	2083	1.120	--
总计		1067	100.000	259			

图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-245-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:14:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.212	1302	100.000	332	2199	1.159	--
总计		1302	100.000	332			

图21 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

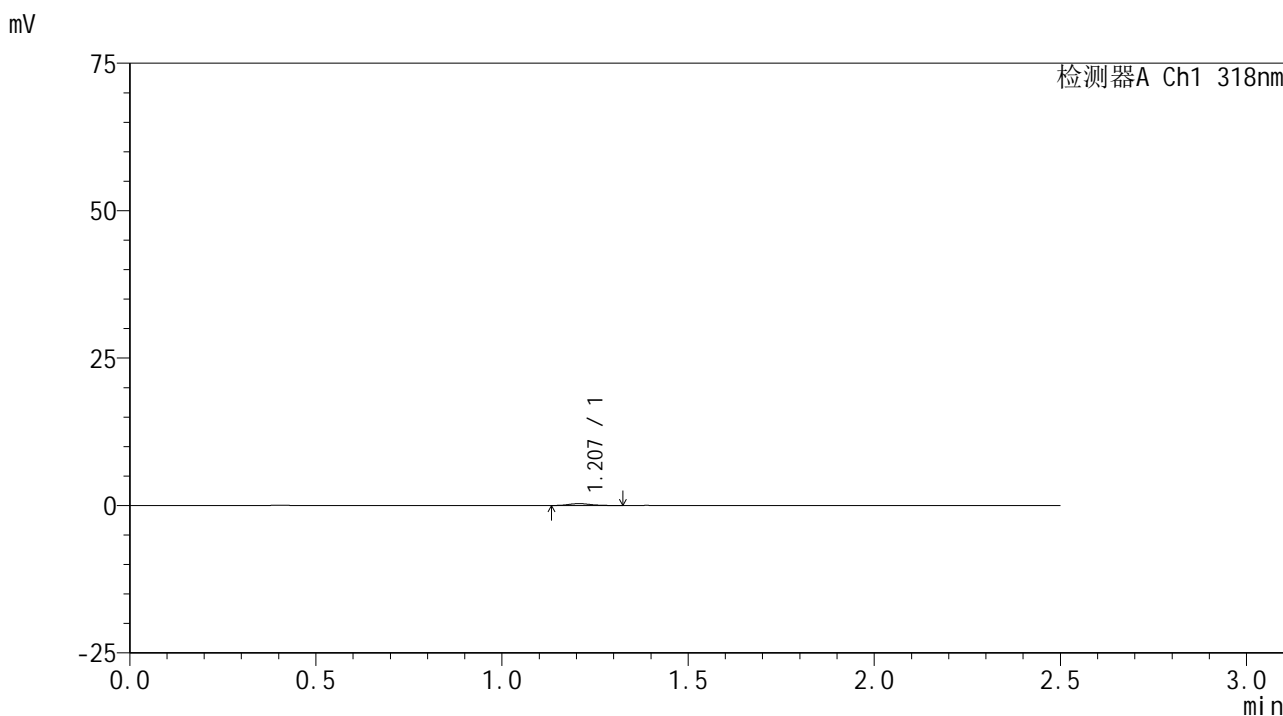


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-246-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:17:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

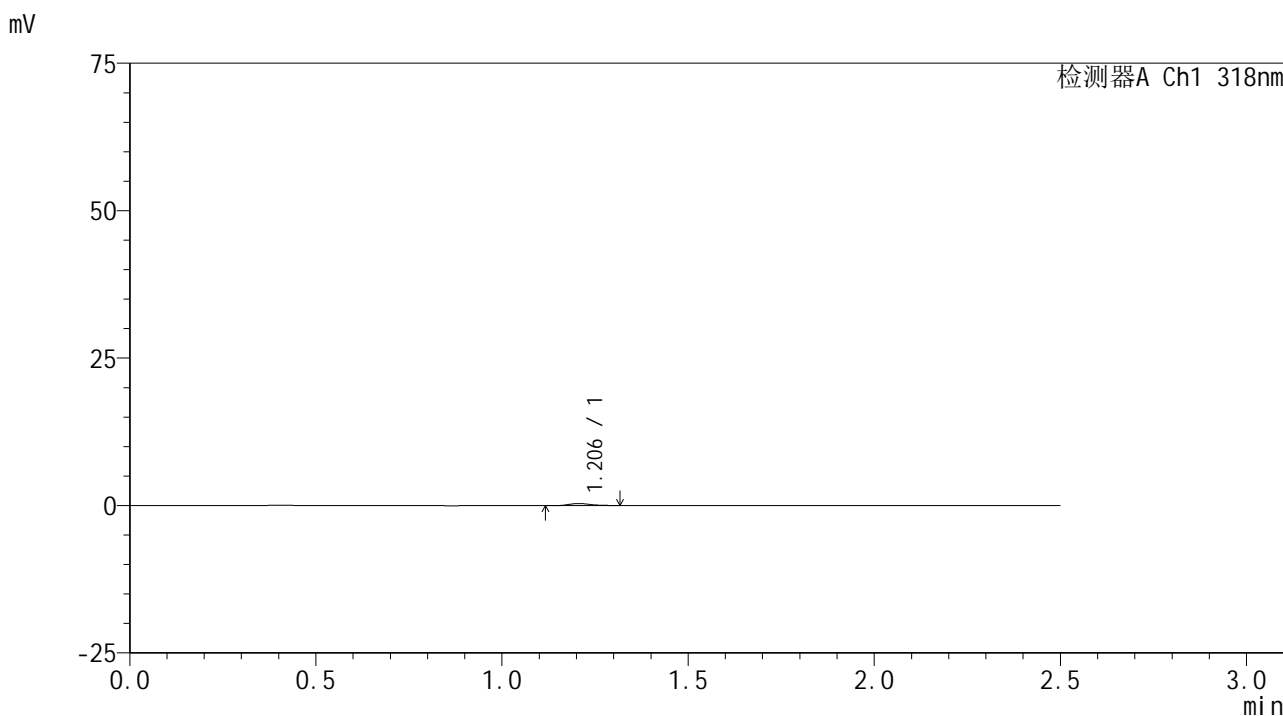
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	1291	100.000	315	2152	1.145	--
总计		1291	100.000	315			

图22 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-247-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:20:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

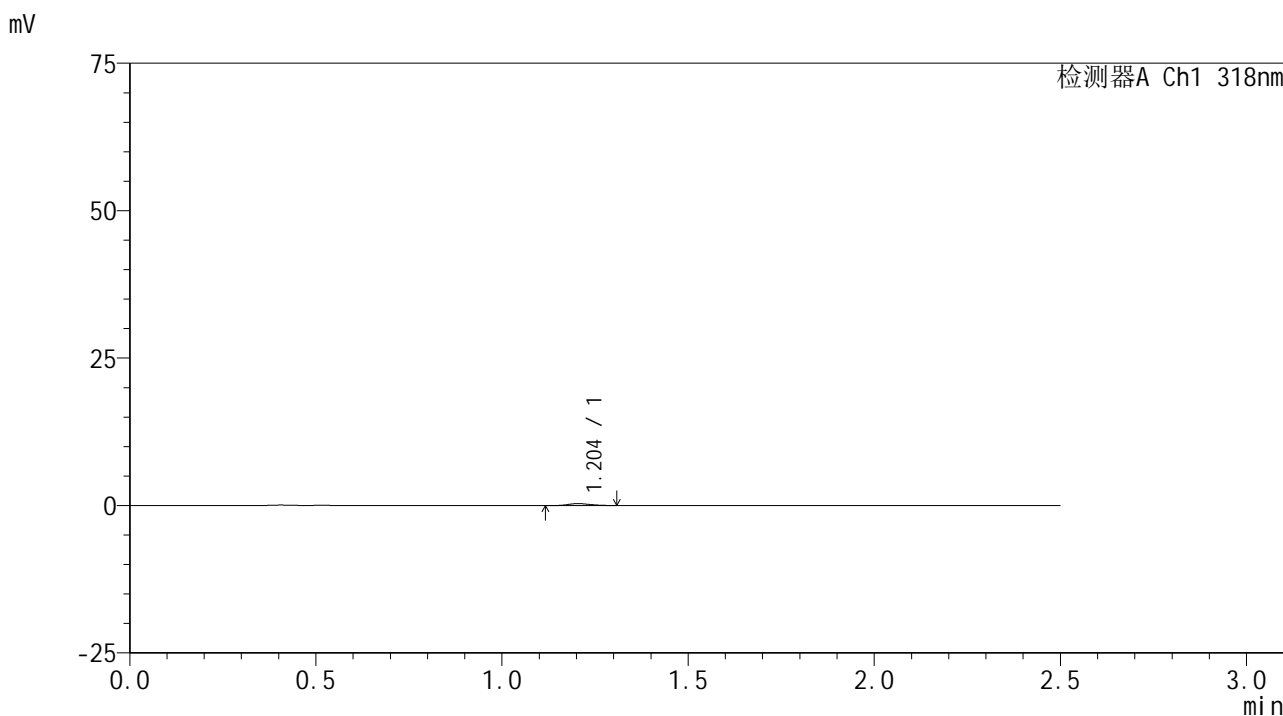
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	1469	100.000	349	2096	1.302	--
总计		1469	100.000	349			

图23 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-248-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:23:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.204	1307	100.000	328	2080	1.137	--
总计		1307	100.000	328			

图24 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

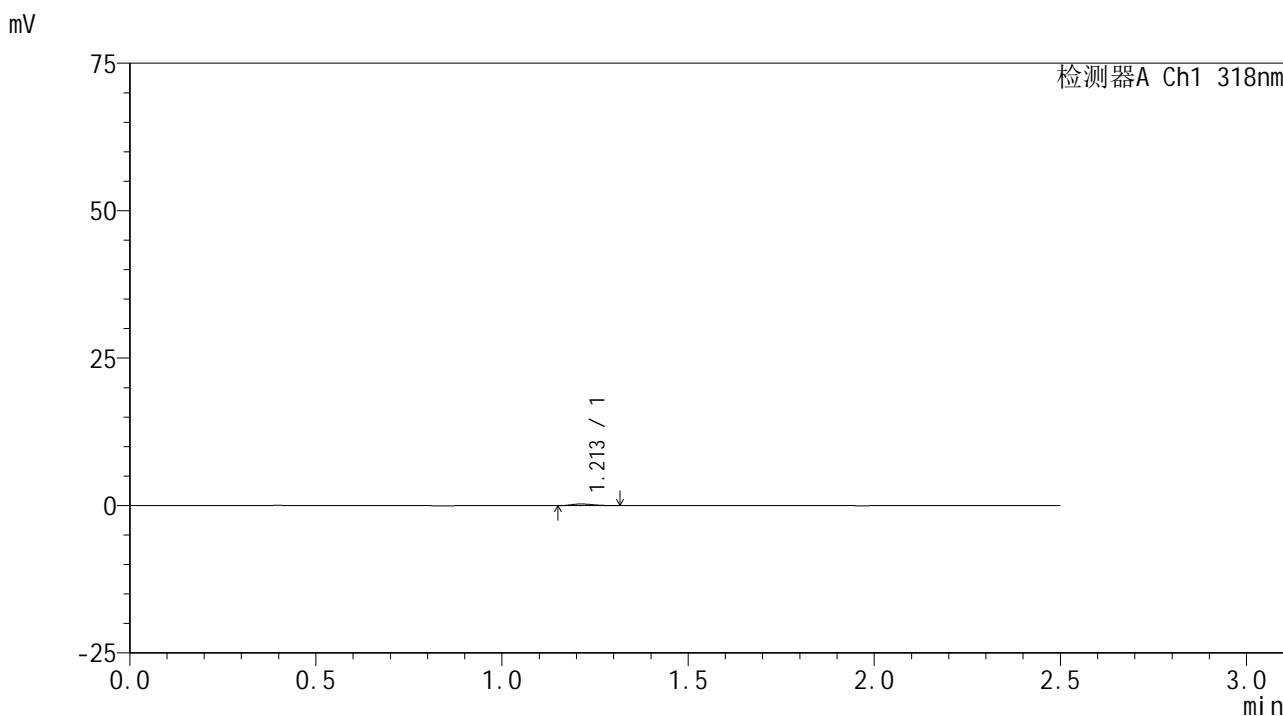


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-249-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:26:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

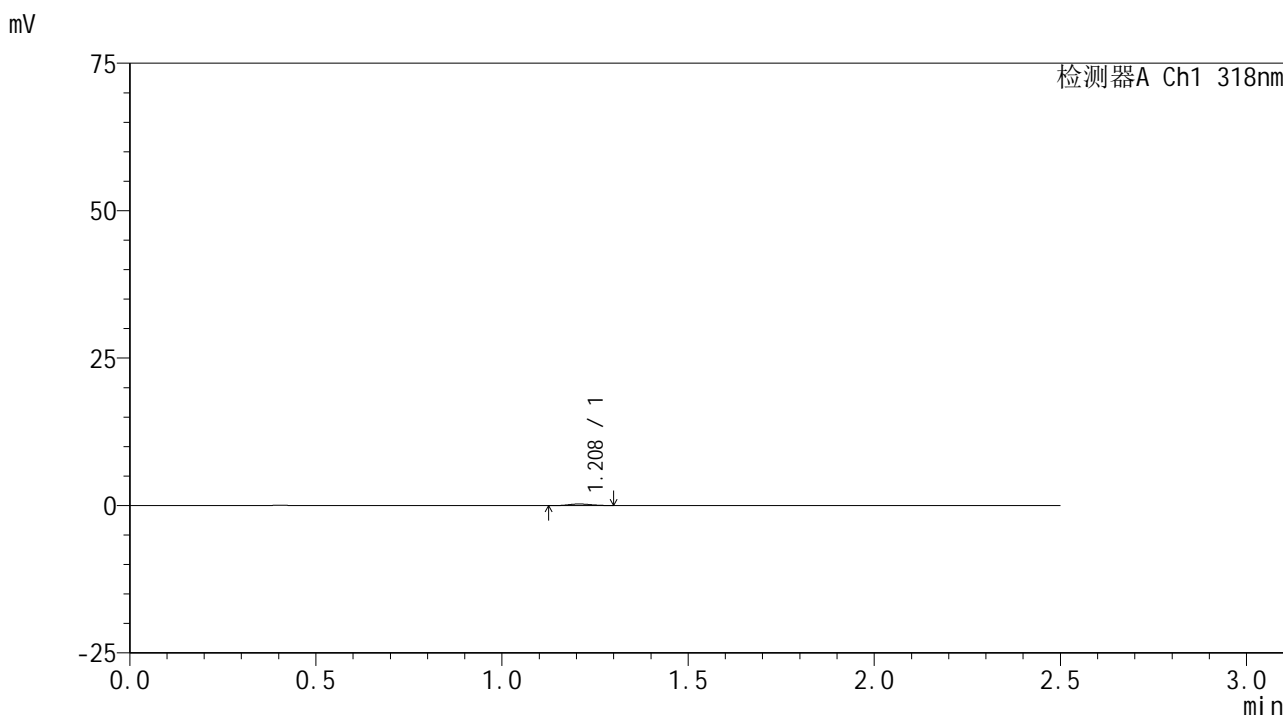
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	1095	100.000	278	2149	1.221	--
总计		1095	100.000	278			

图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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 - 0-59/25-250-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:28:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

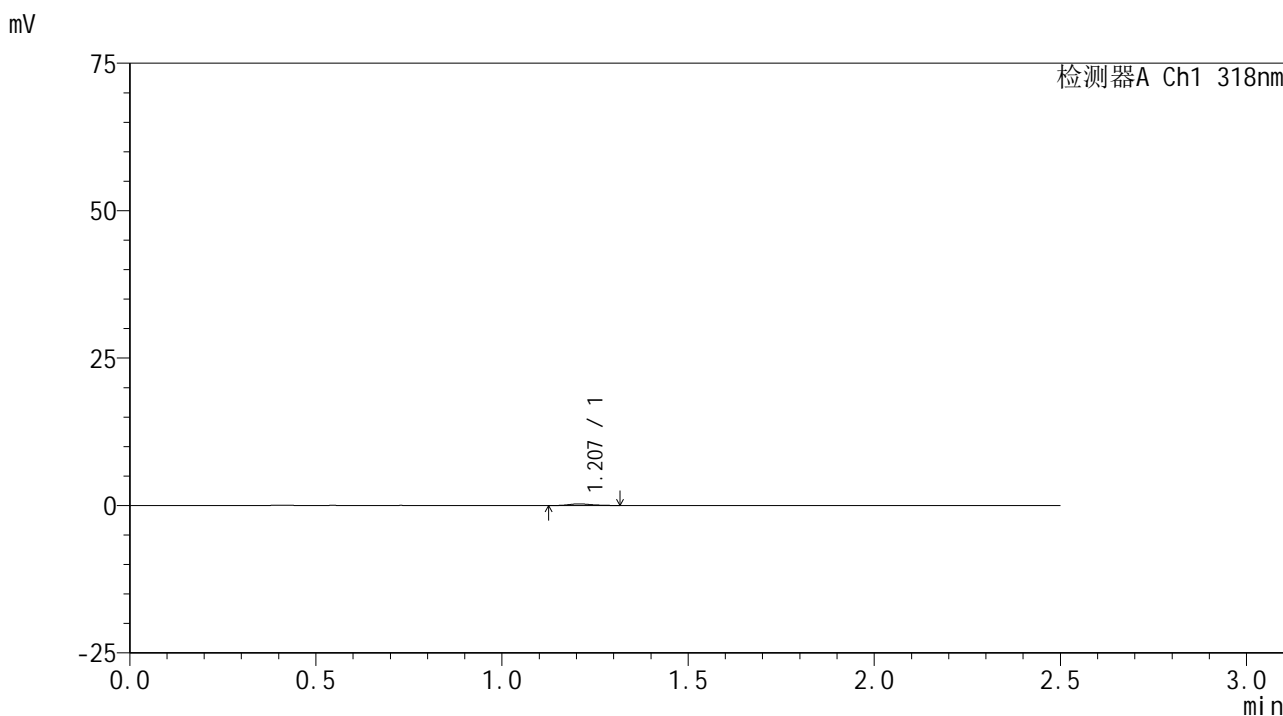
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	1100	100.000	267	1962	1.143	--
总计		1100	100.000	267			

图26 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-251-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:31:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

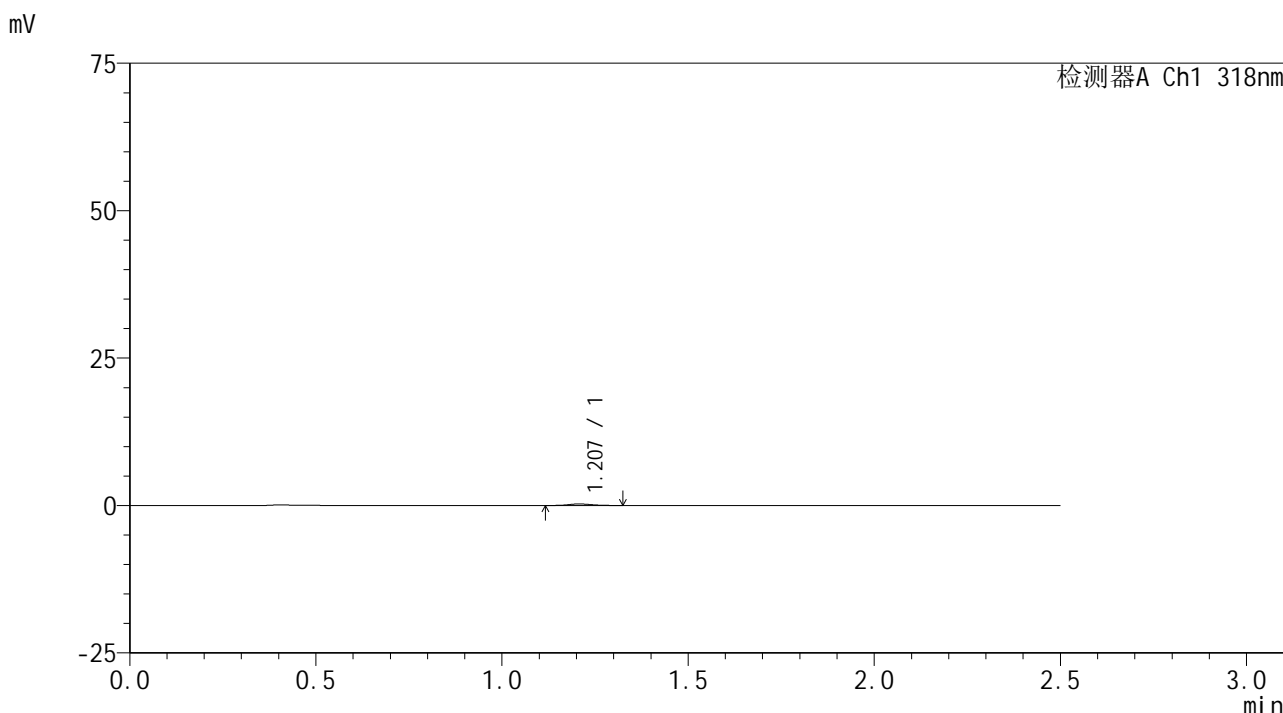
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	1141	100.000	274	1975	1.287	--
总计		1141	100.000	274			

图27 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-252-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:34:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.207	1169	100.000	271	1911	1.147	--
总计		1169	100.000	271			

图28 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

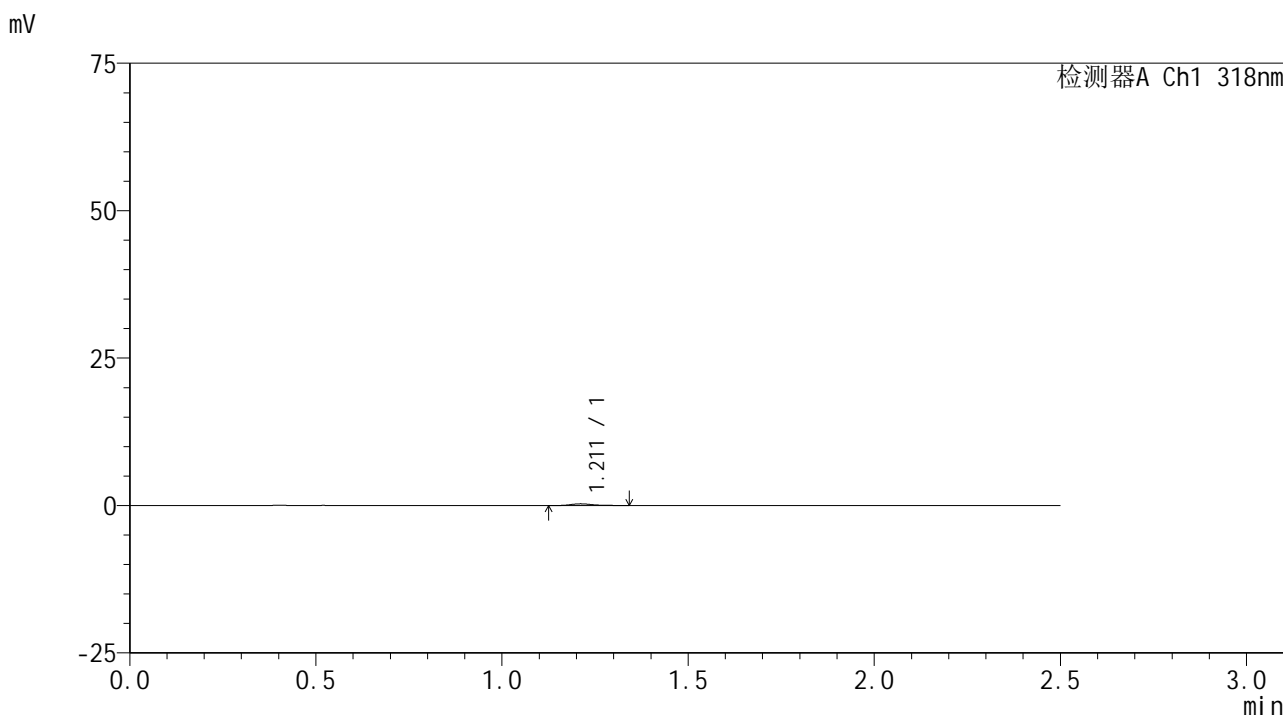


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-253-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:37:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

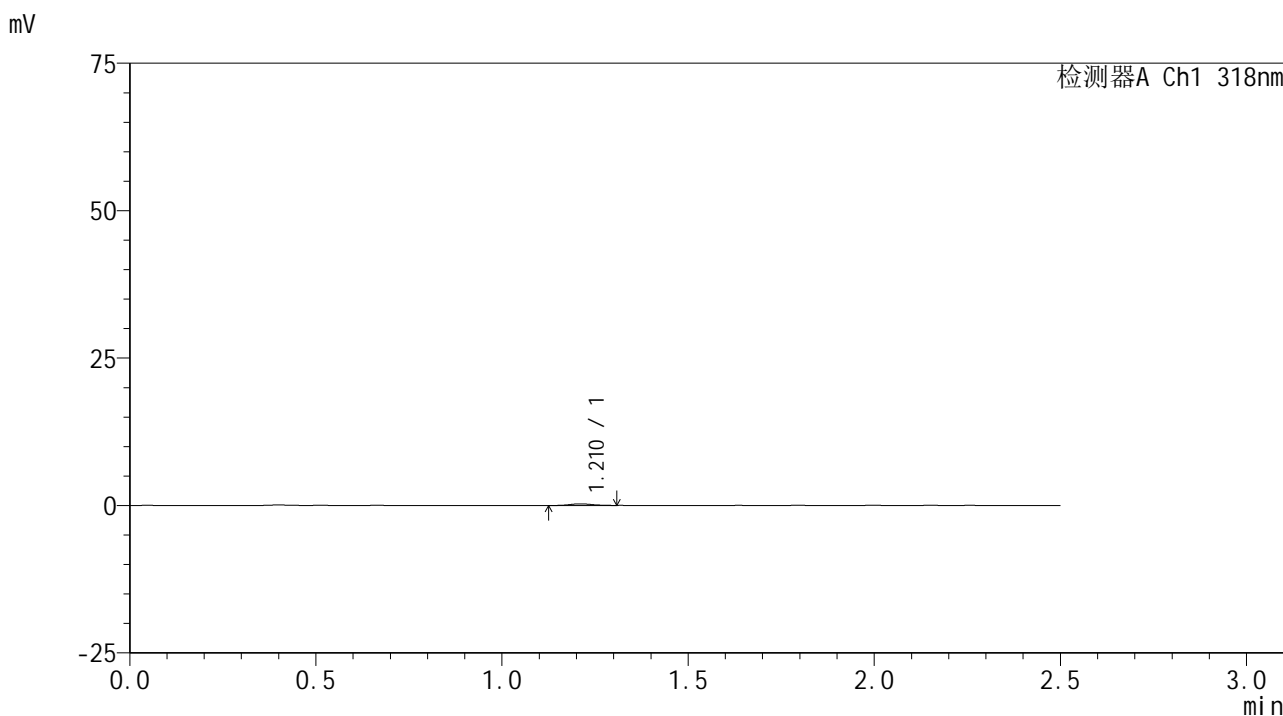
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	1243	100.000	296	2140	1.385	--
总计		1243	100.000	296			

图29 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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 - 0-59/25-254-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:40:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

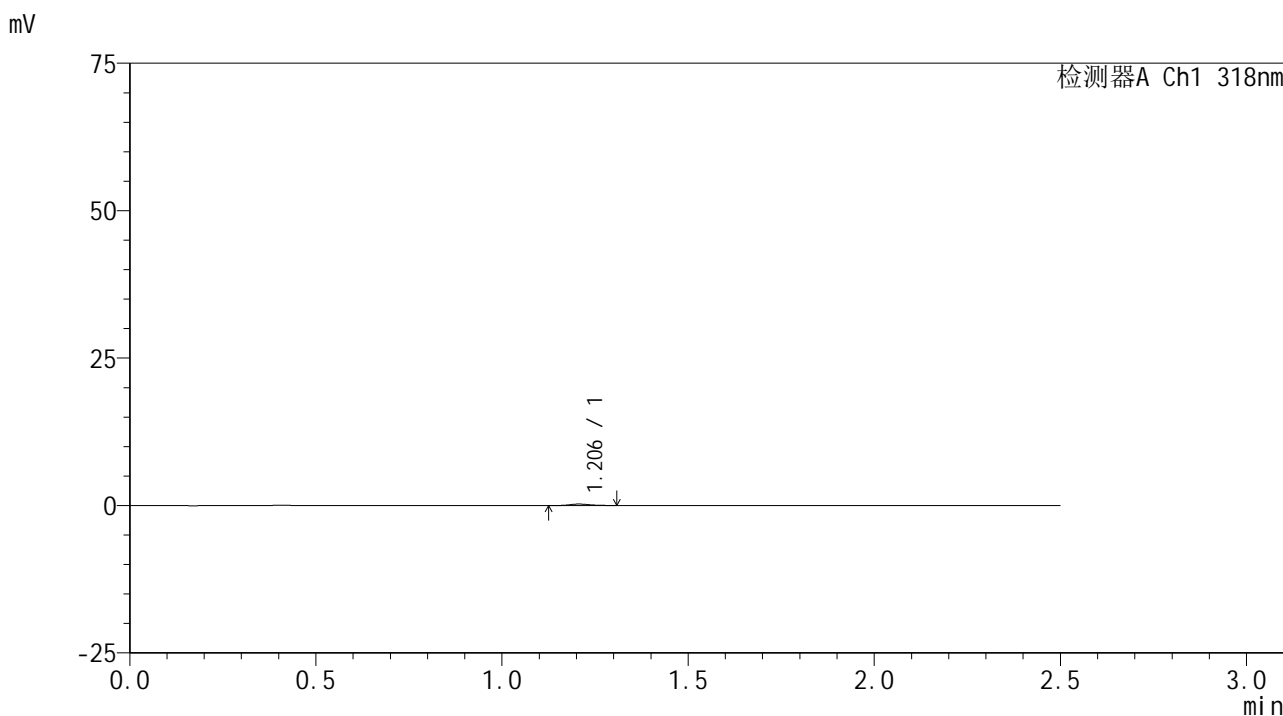
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	1097	100.000	272	2045	1.076	--
总计		1097	100.000	272			

图30 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-255-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:43:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

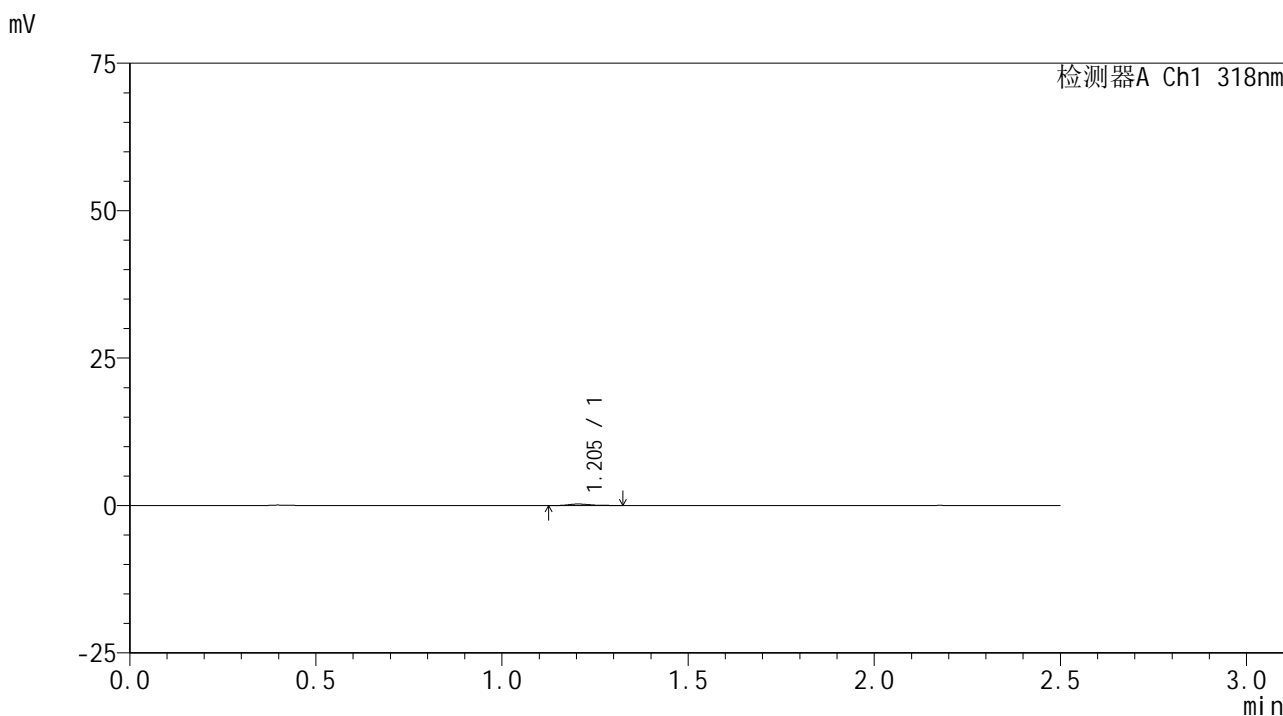
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	902	100.000	247	2509	1.229	--
总计		902	100.000	247			

图31 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-256-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:46:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

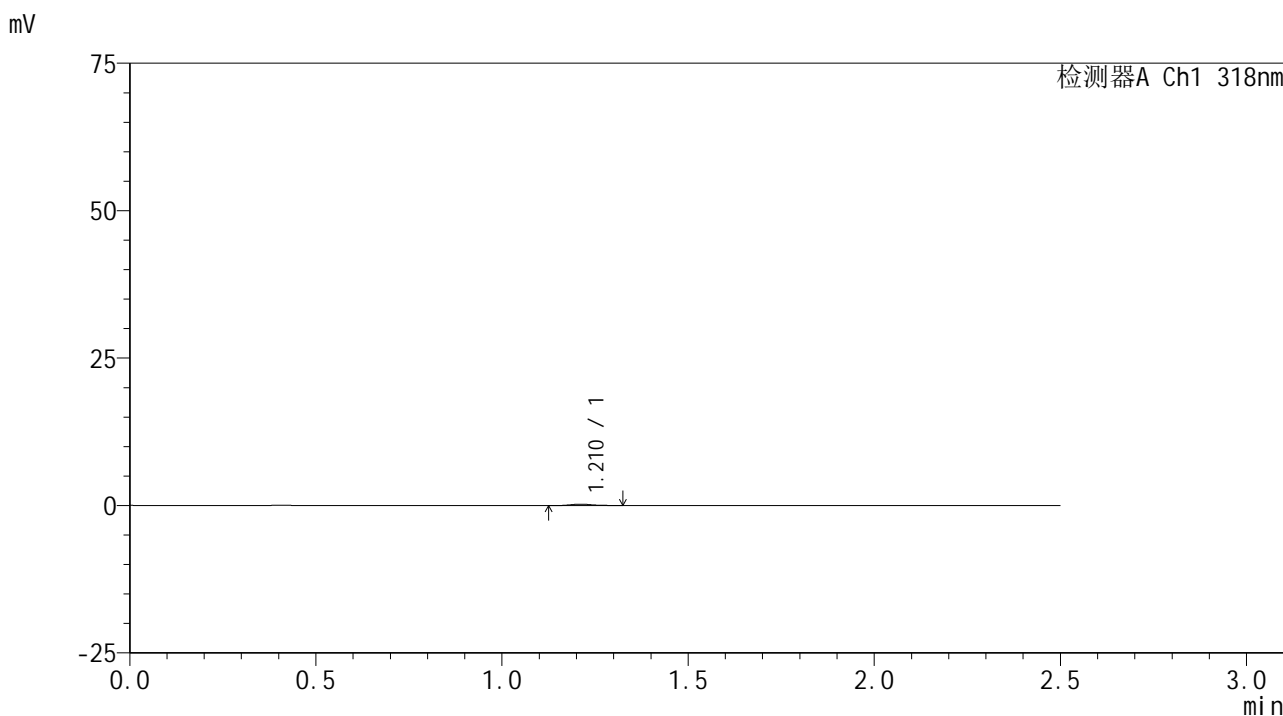
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	980	100.000	250	2095	1.376	--
总计		980	100.000	250			

图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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 - 0-59/25-257-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:49:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.210	1025	100.000	242	2021	1.313	--
总计		1025	100.000	242			

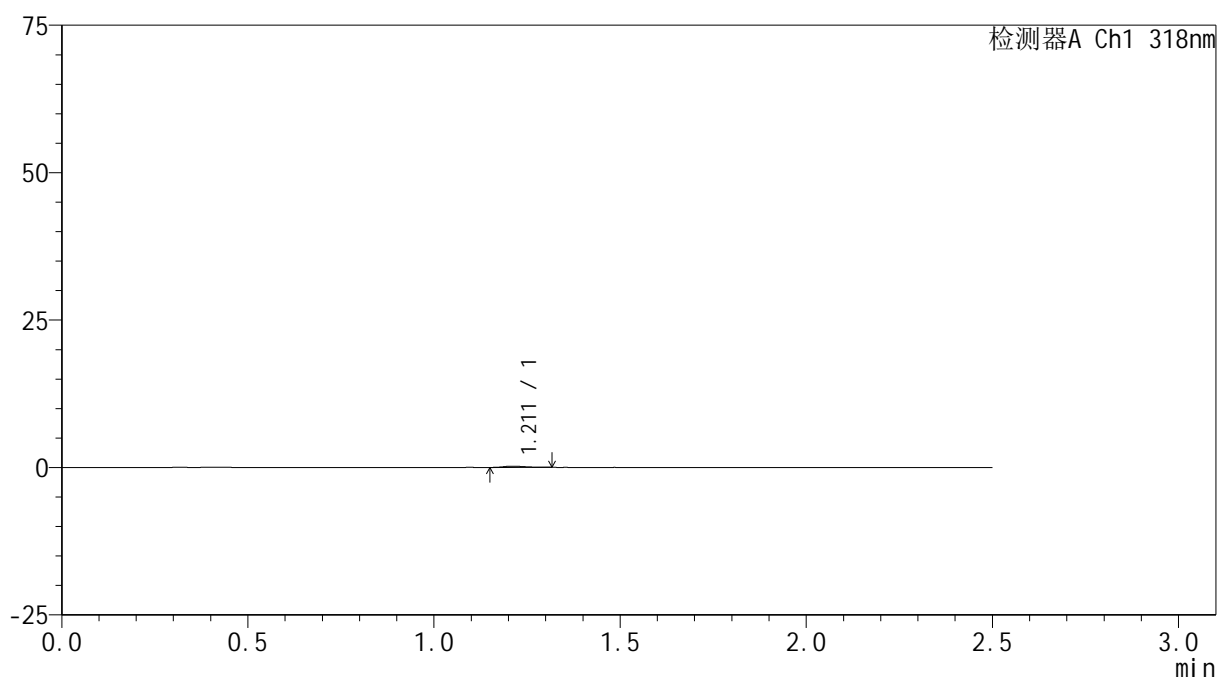
图33 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-258-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:51:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:43:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

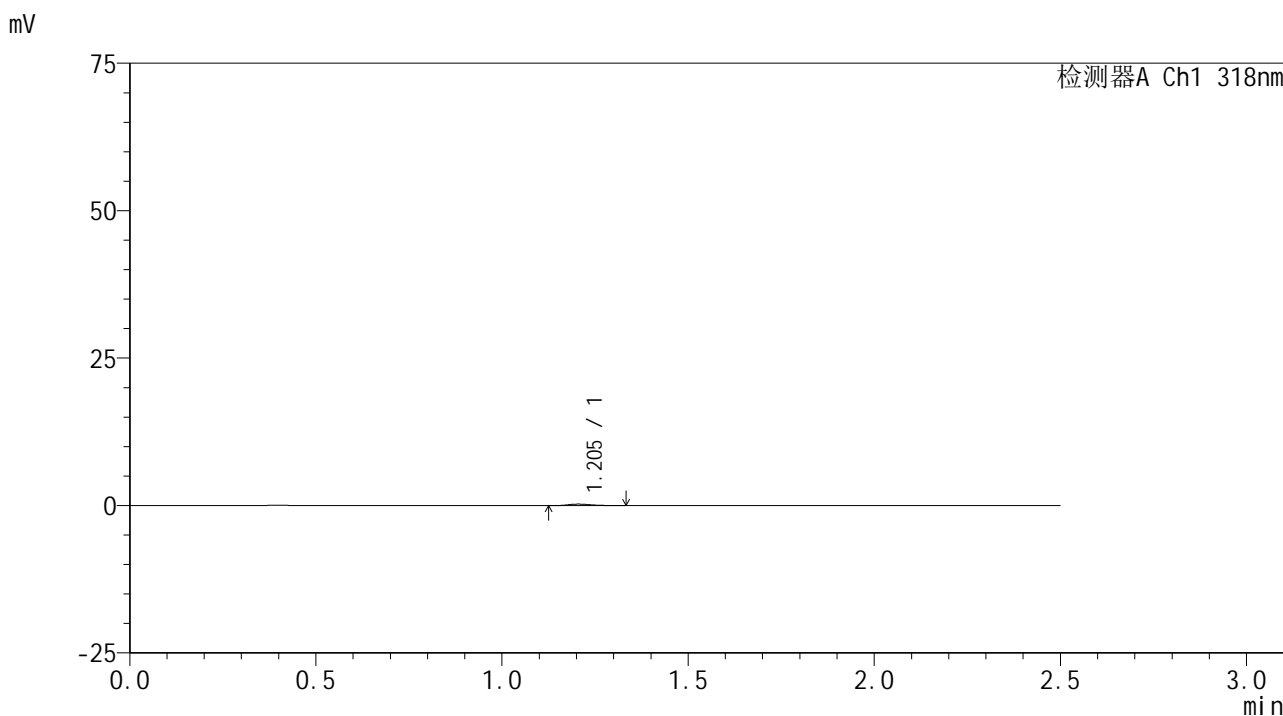
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	850	100.000	212	2064	1.291	--
总计		850	100.000	212			

图34 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-259-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 01:54:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

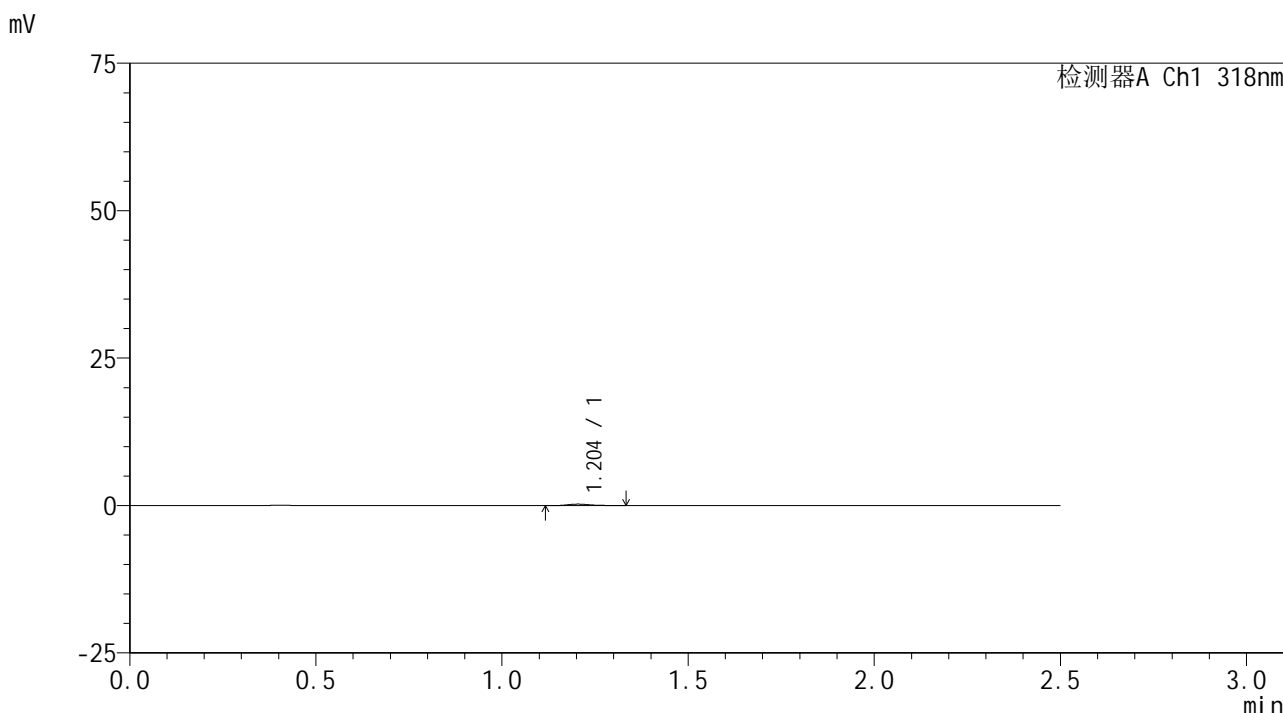
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	1089	100.000	252	1882	1.317	--
总计		1089	100.000	252			

图35 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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 - 0-59/25-260-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.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 01:57:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.204	1065	100.000	249	1998	1.382	--
总计		1065	100.000	249			

图36 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

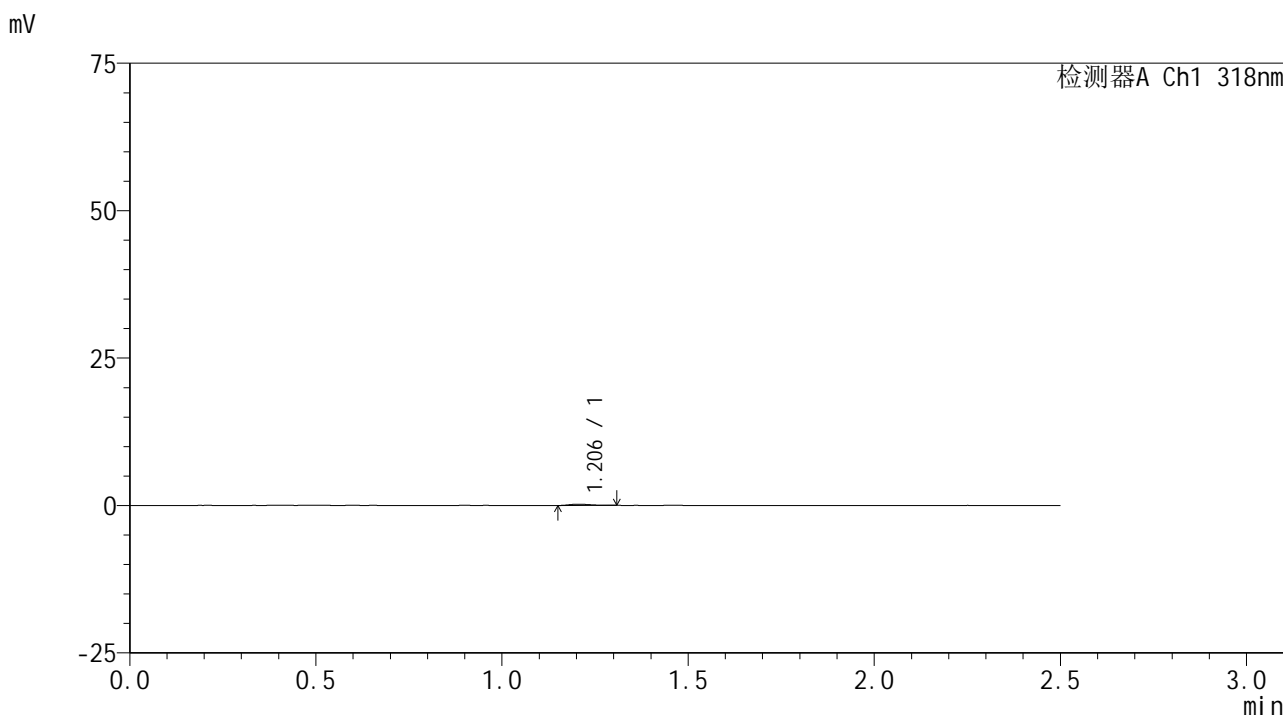


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-261-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.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 02:00:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

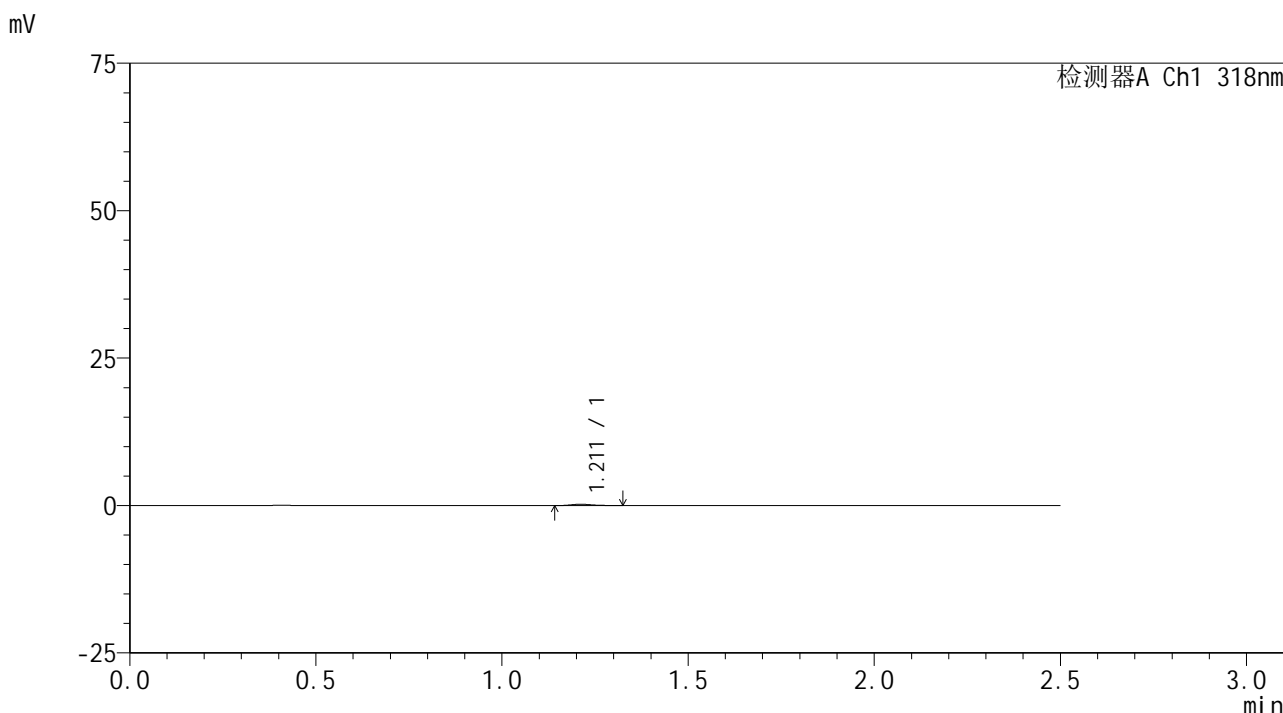
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	840	100.000	224	2172	1.183	--
总计		840	100.000	224			

图37 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-262-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.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 02:03:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.211	985	100.000	235	2003	1.258	--
总计		985	100.000	235			

图38 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

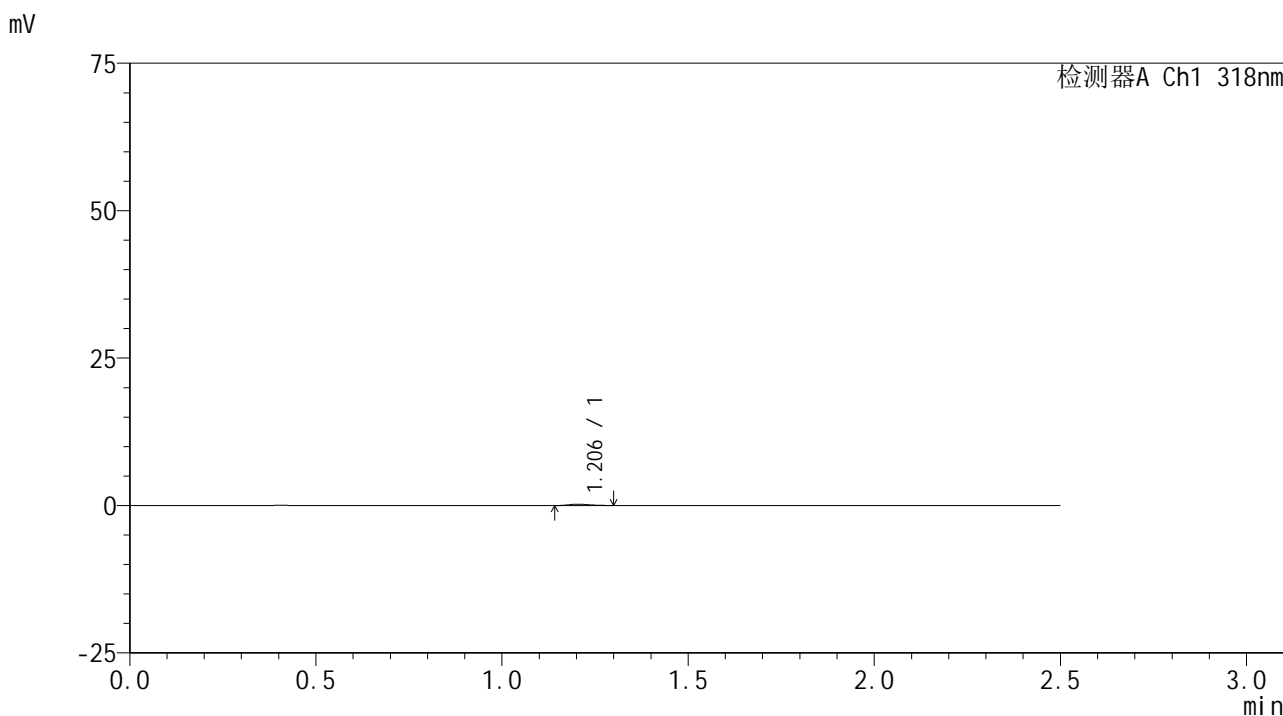


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-263-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:06:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.206	837	100.000	223	2509	1.207	--
总计		837	100.000	223			

图39 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

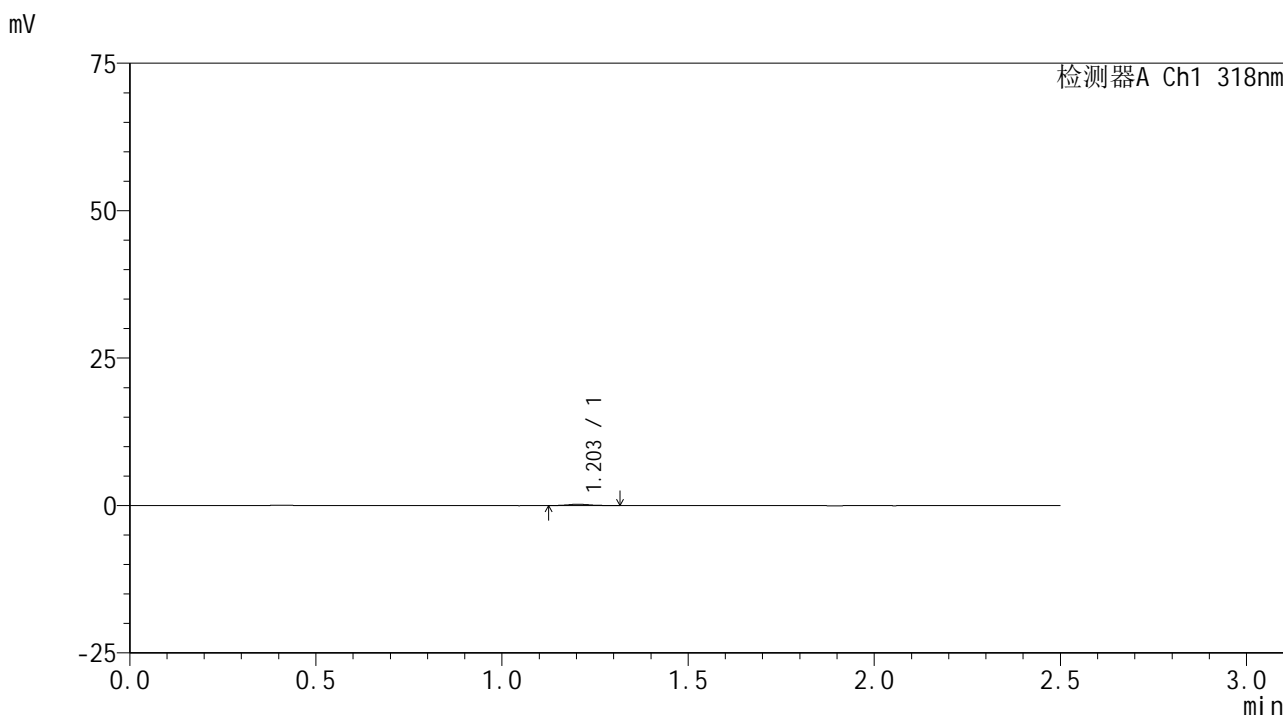


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-264-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:09:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.203	999	100.000	234	1871	1.135	--
总计		999	100.000	234			

图40 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

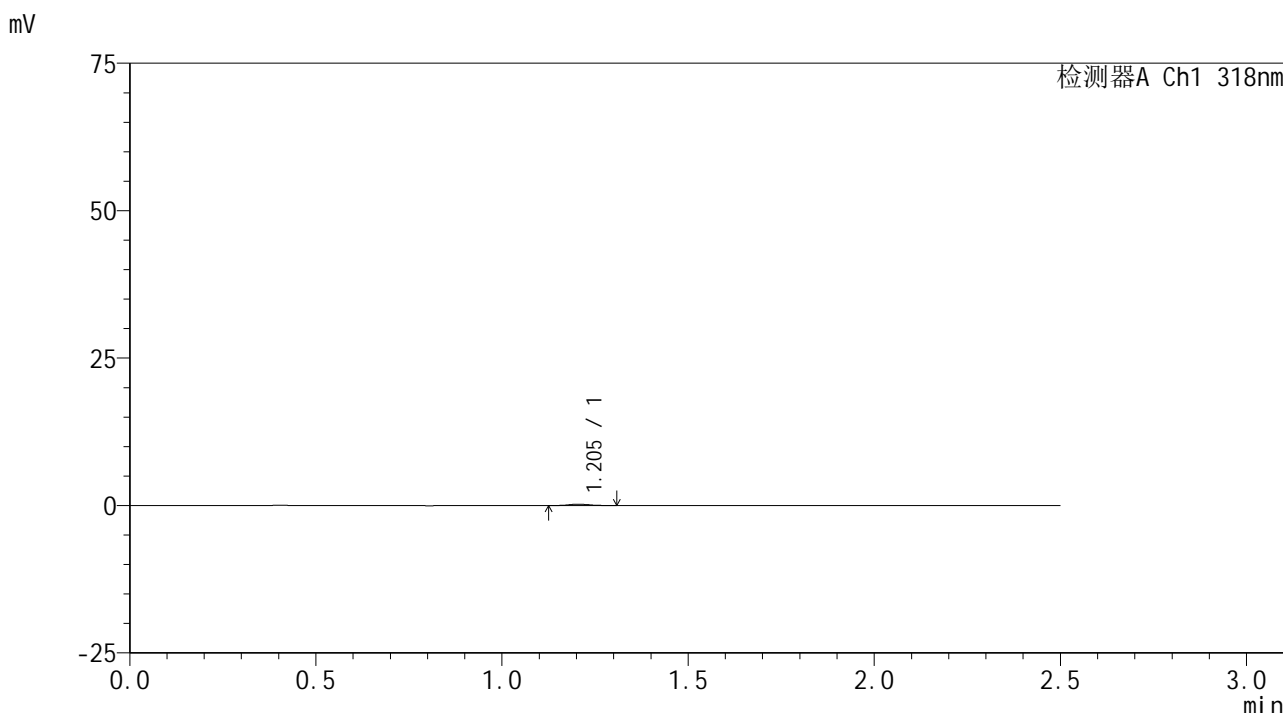


# JSS-222

## <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 - 0-59/25-265-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.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 02:12:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.205	994	100.000	238	2059	1.041	--
总计		994	100.000	238			

图41 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

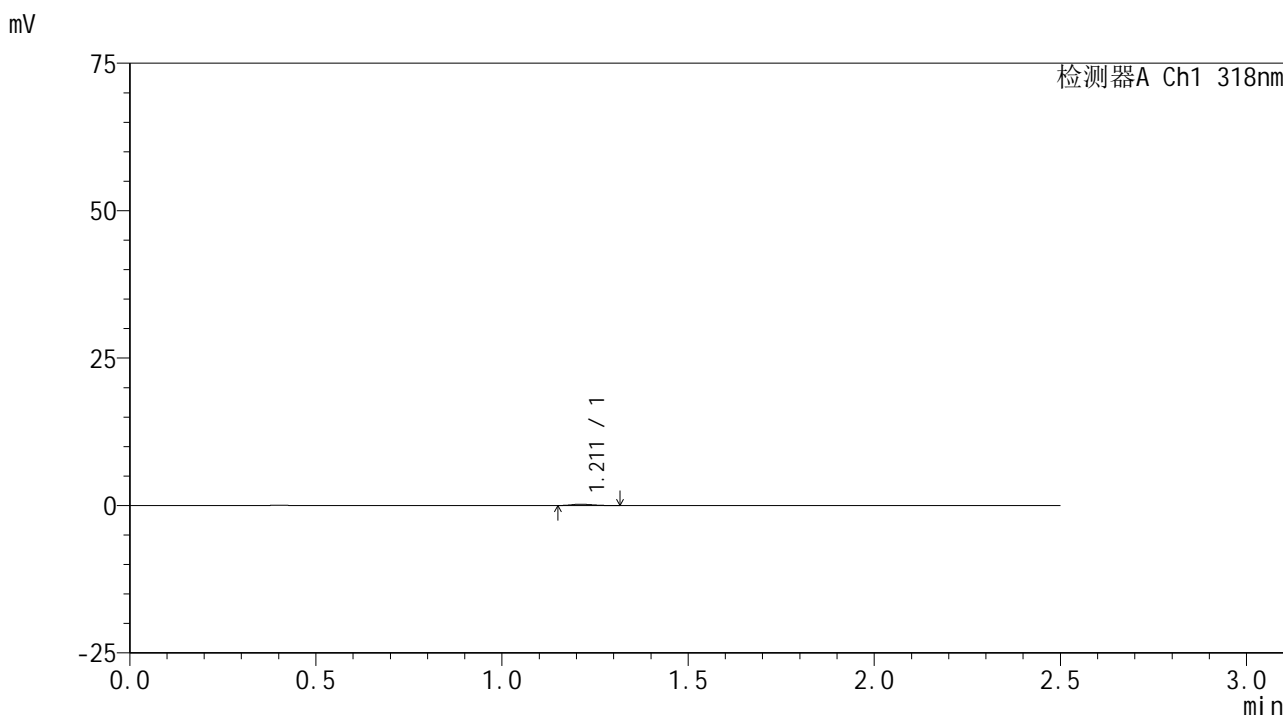


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-266-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:15:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.211	918	100.000	227	1978	1.333	--
总计		918	100.000	227			

图42 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

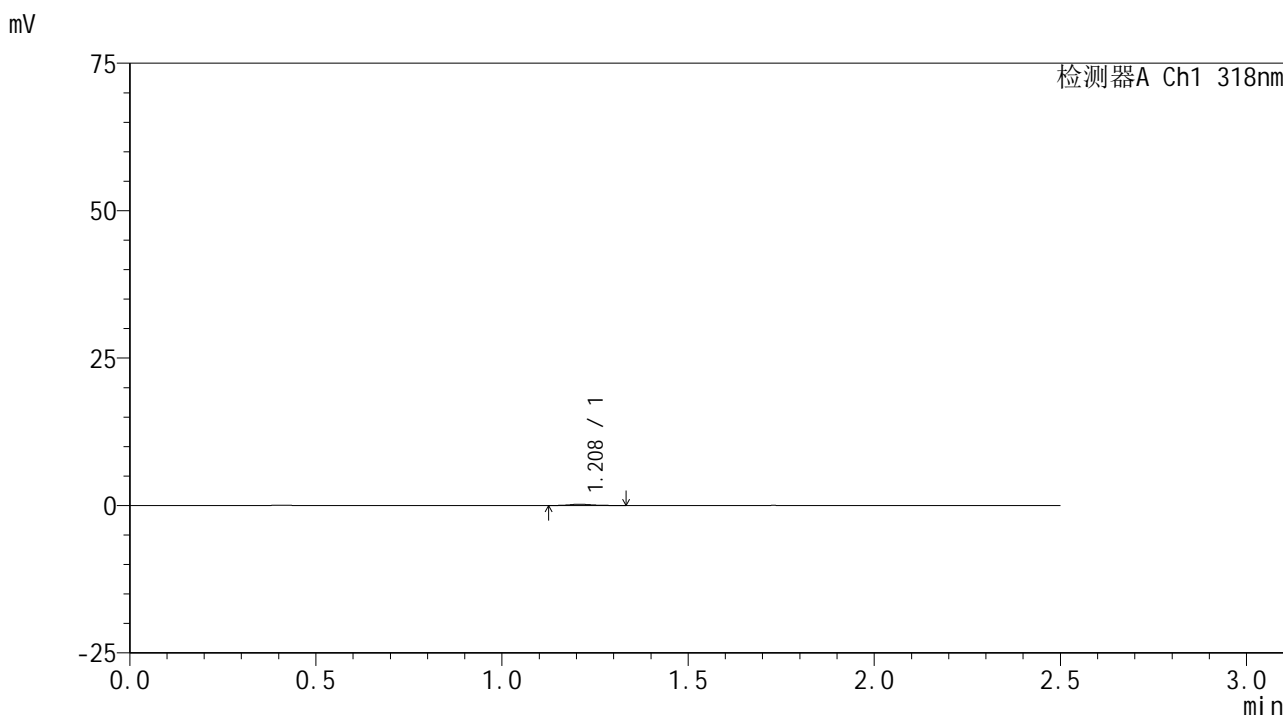


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-267-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:17:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

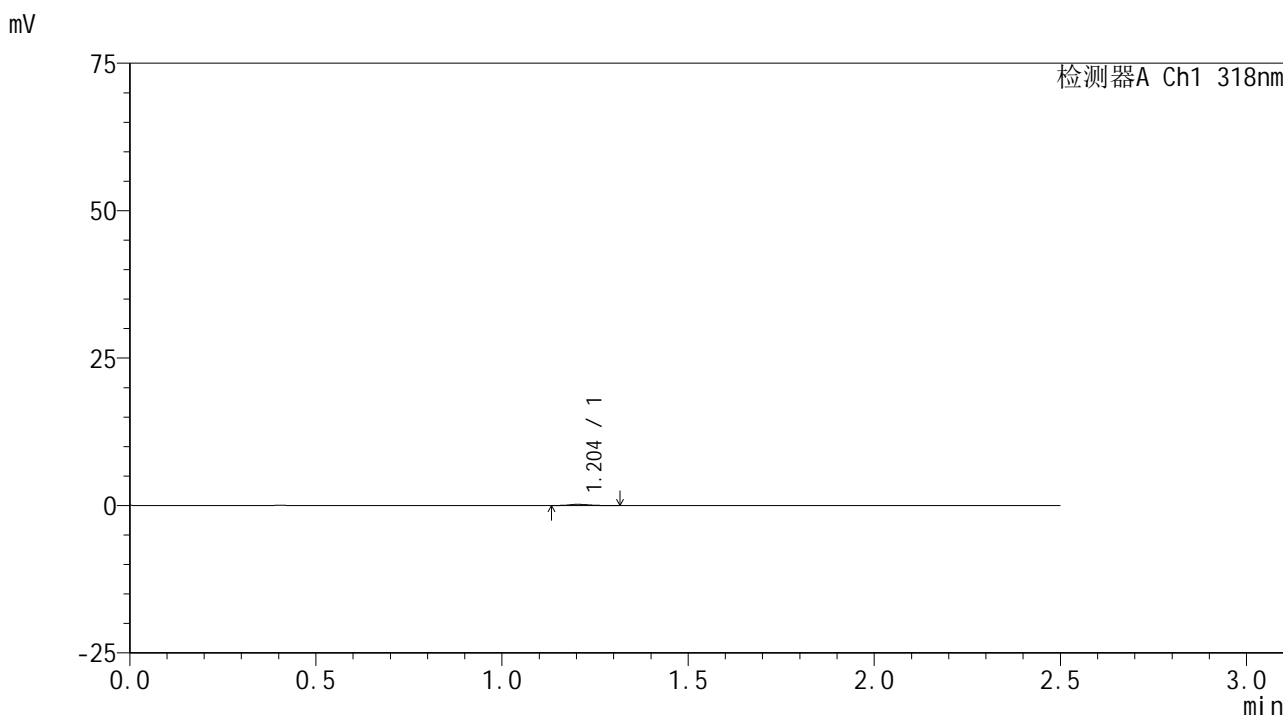
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	971	100.000	216	1886	1.178	--
总计		971	100.000	216			

图43 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-59/25-268-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:20:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.204	829	100.000	205	2075	1.125	--
总计		829	100.000	205			

图44 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

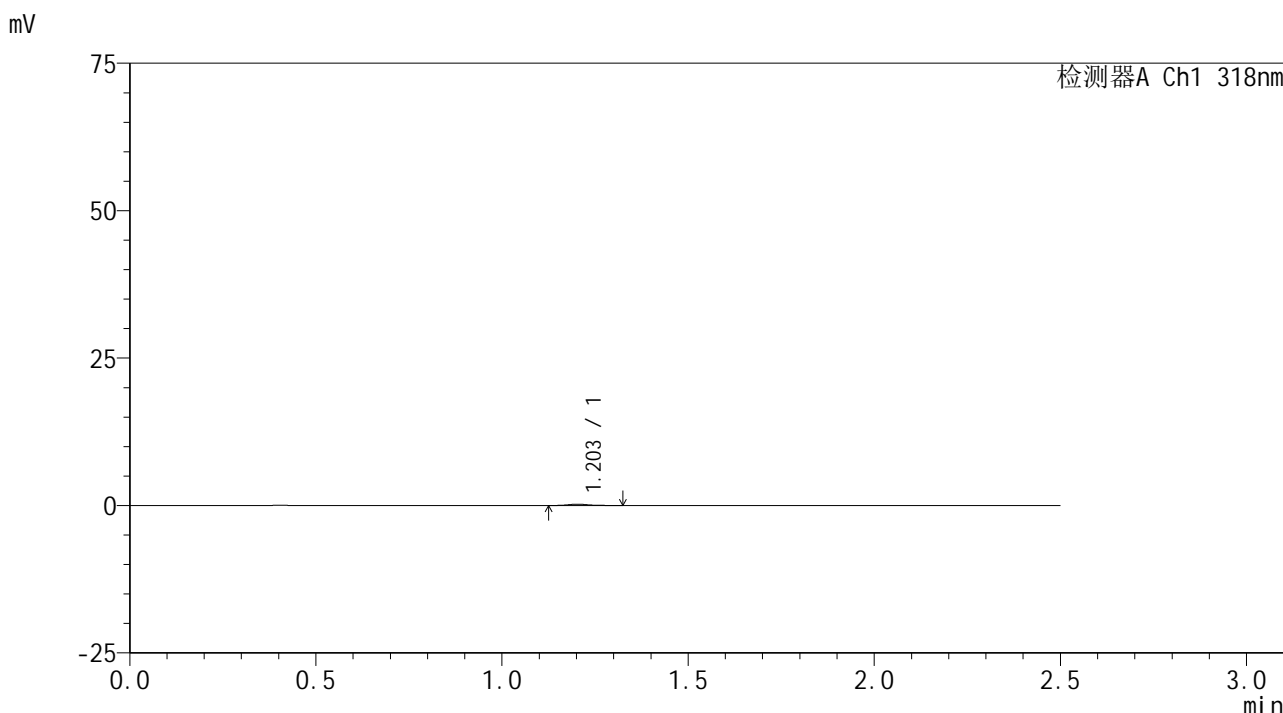


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-269-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:23:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.203	993	100.000	231	2041	1.228	--
总计		993	100.000	231			

图45 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

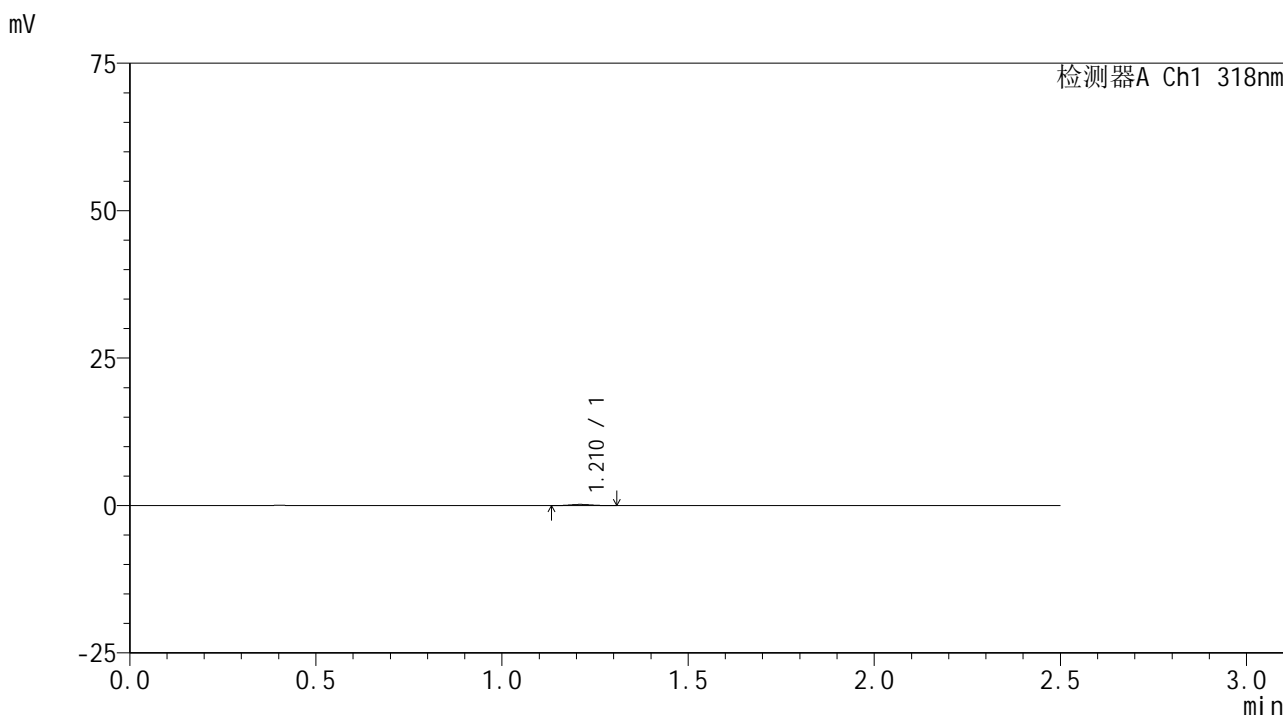


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-270-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:26:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.210	743	100.000	194	2197	1.099	--
总计		743	100.000	194			

图46 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

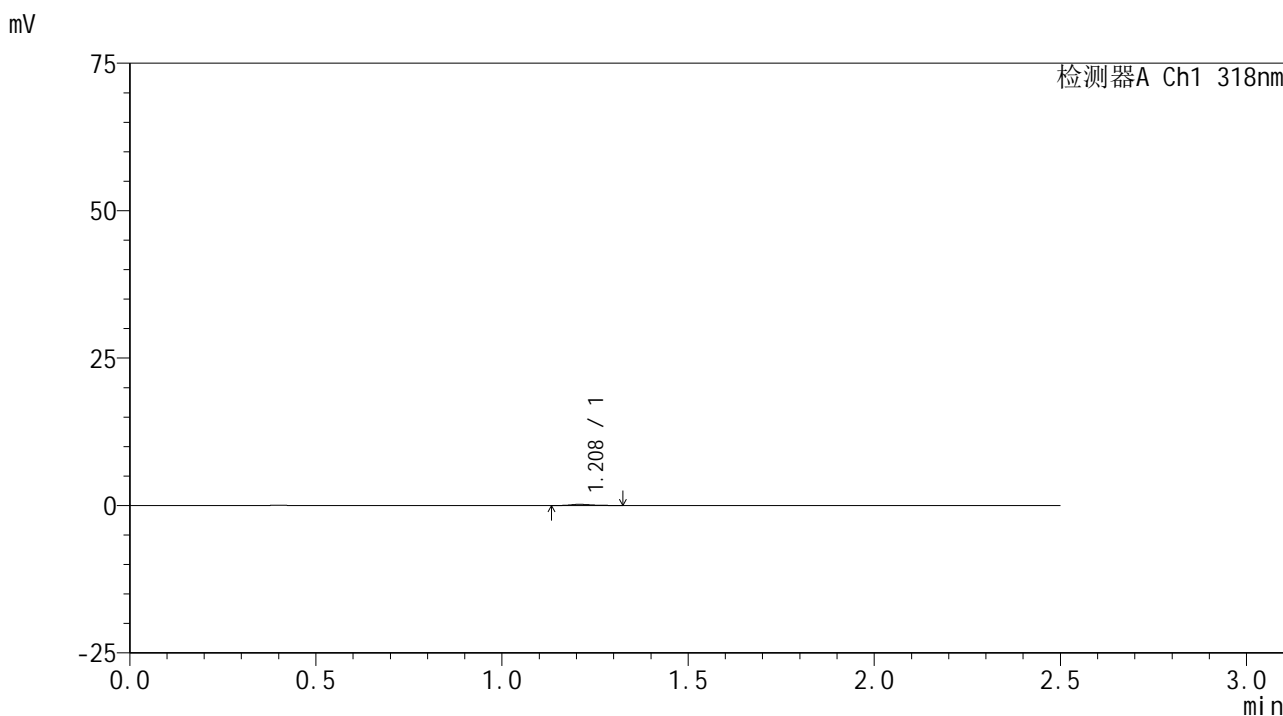


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-271-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:29:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

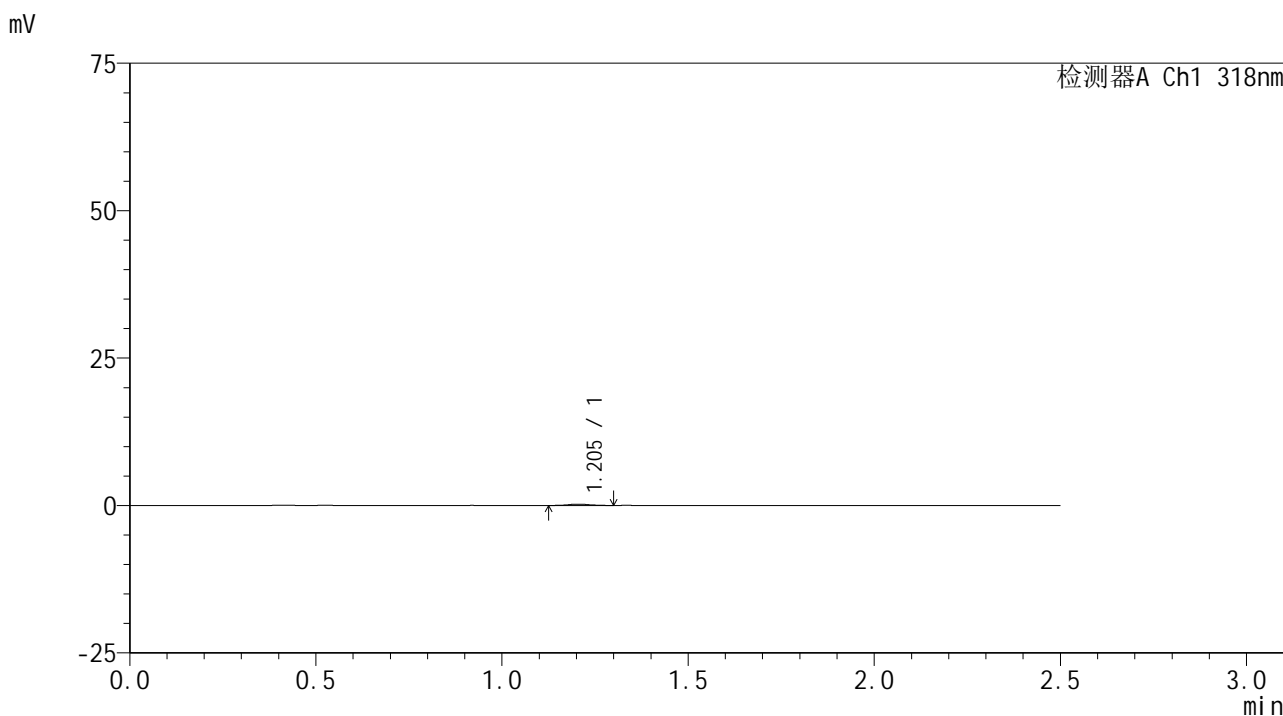
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	862	100.000	205	2143	1.297	--
总计		862	100.000	205			

图47 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-272-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:32:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.205	875	100.000	223	2224	1.083	--
总计		875	100.000	223			

图48 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

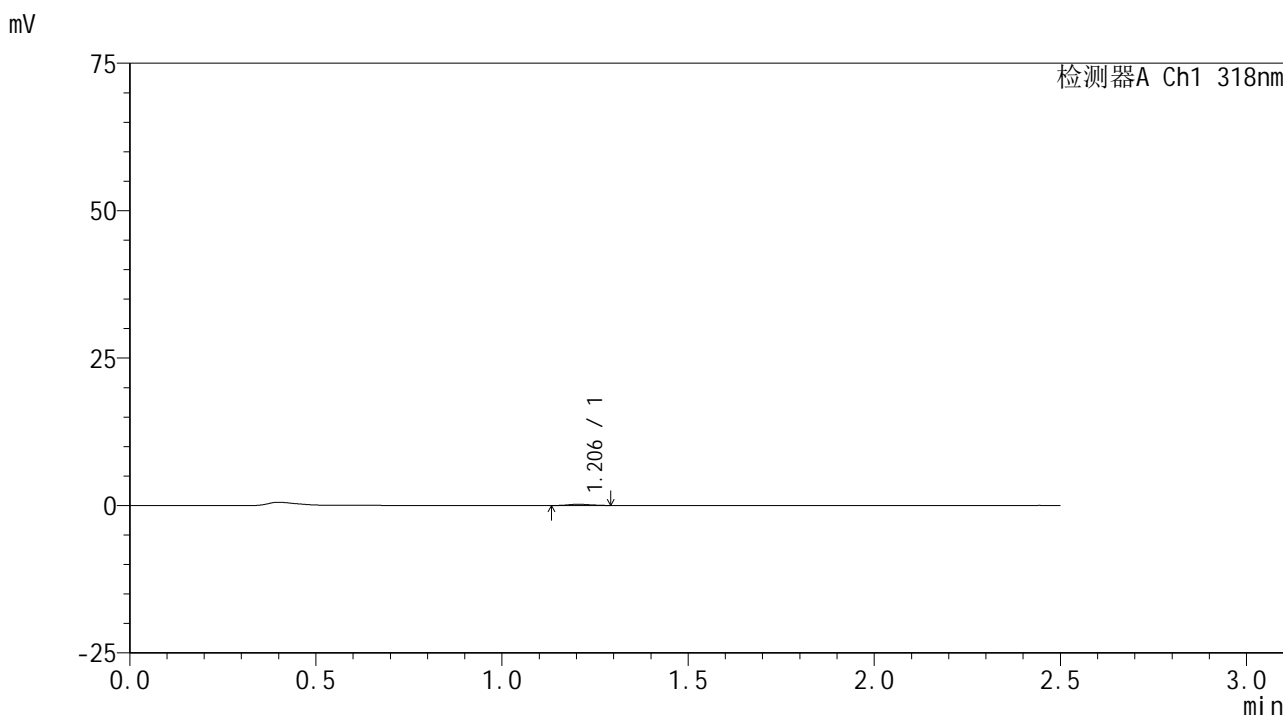


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-273-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:35:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

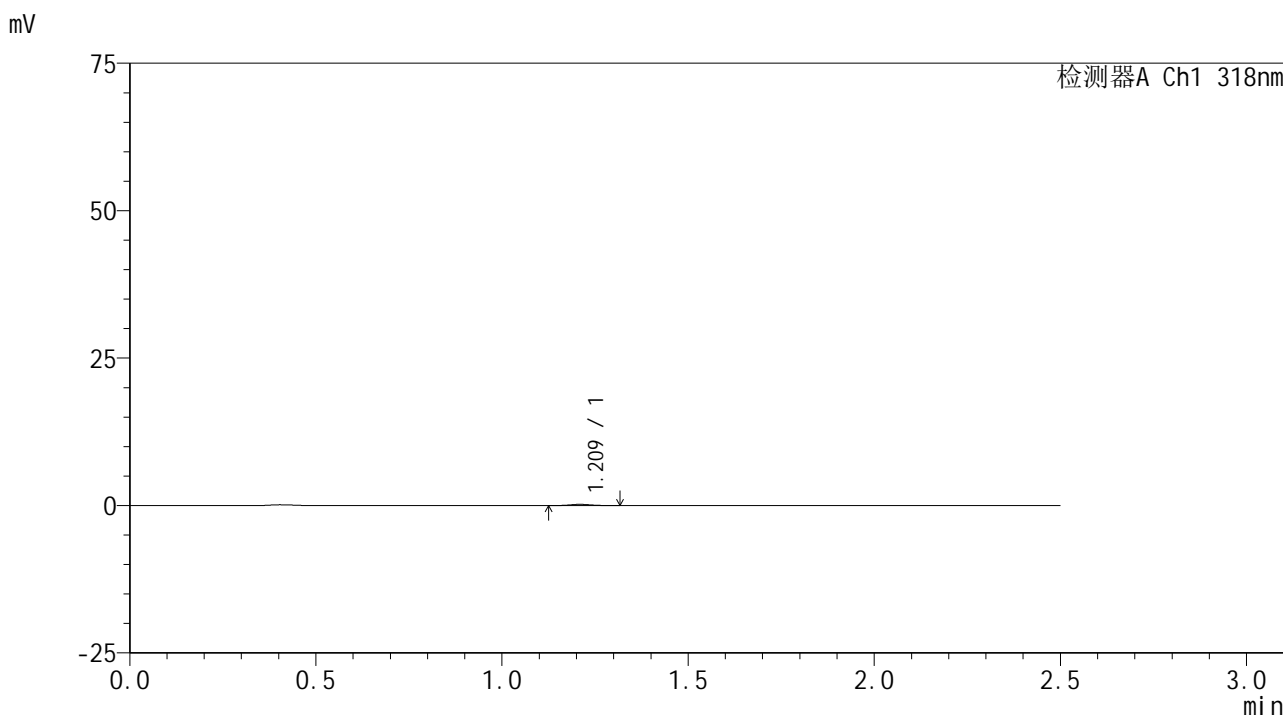
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	893	100.000	221	2033	1.062	--
总计		893	100.000	221			

图49 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-274-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:38:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

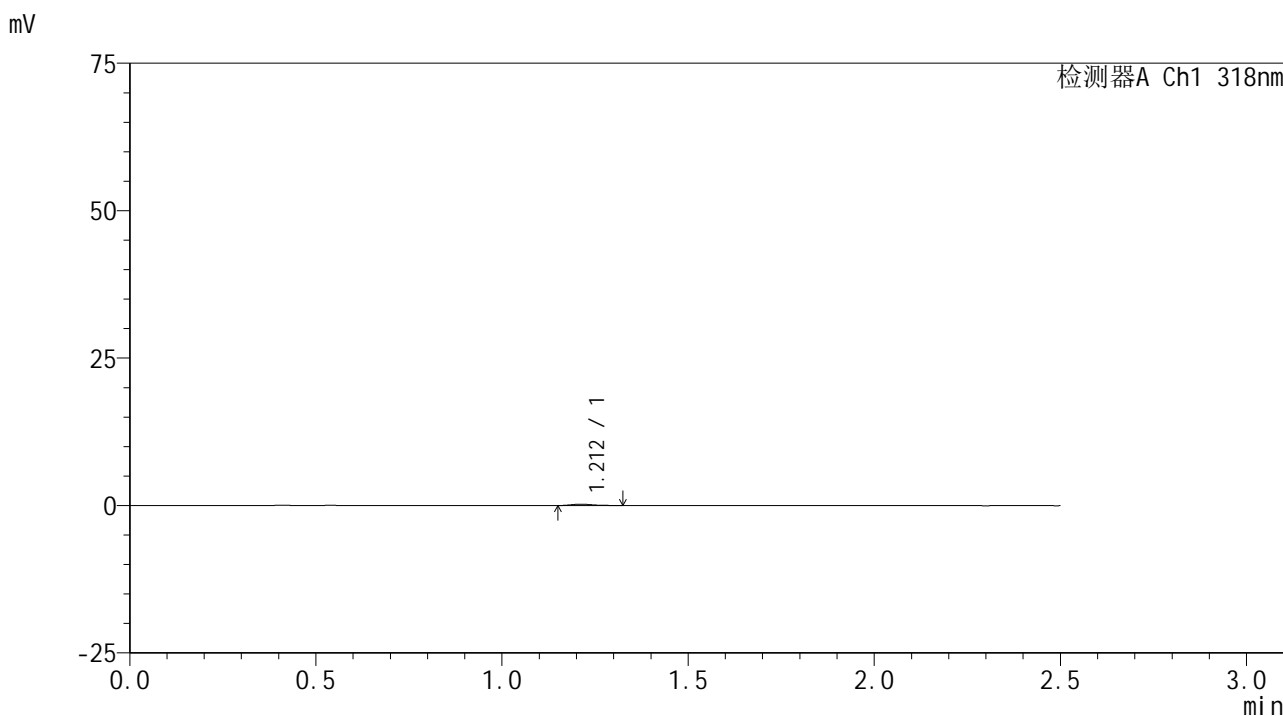
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	828	100.000	208	2162	1.136	--
总计		828	100.000	208			

图50 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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 - 0-59/25-275-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.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 02:41:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

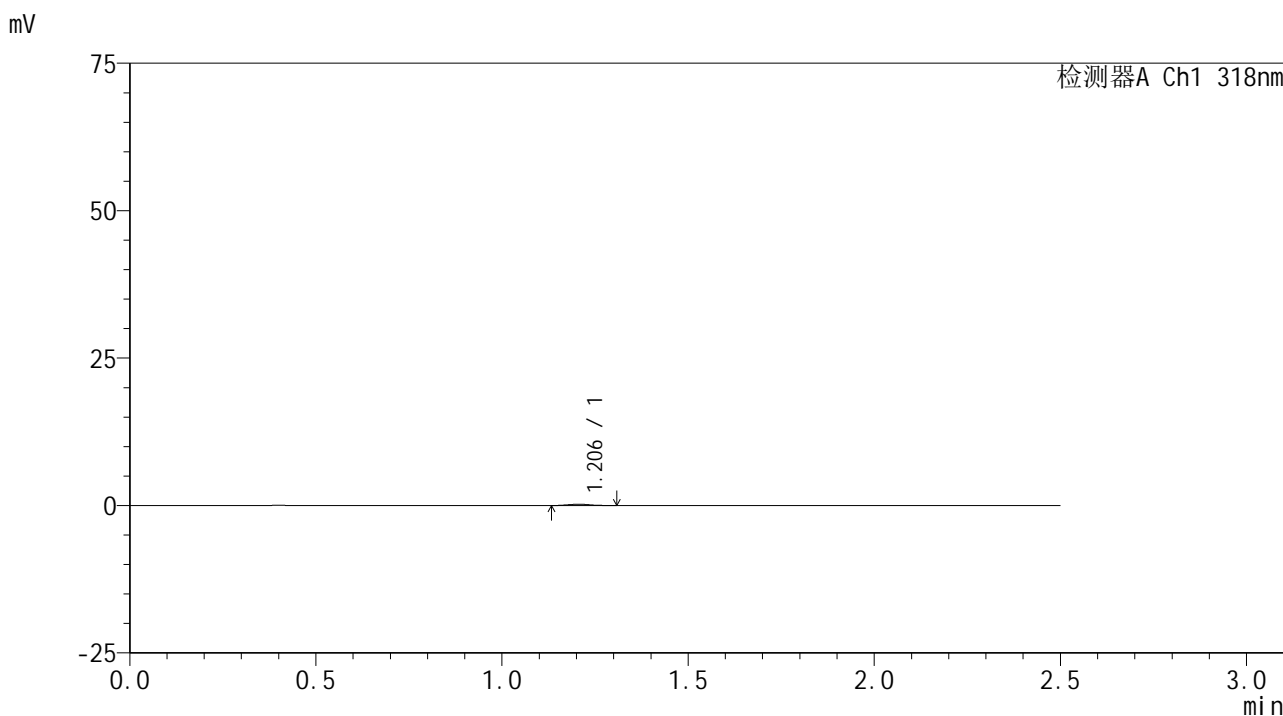
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	1004	100.000	236	1990	1.319	--
总计		1004	100.000	236			

图51 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-276-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.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 02:43:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.206	892	100.000	214	1853	1.066	--
总计		892	100.000	214			

图52 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

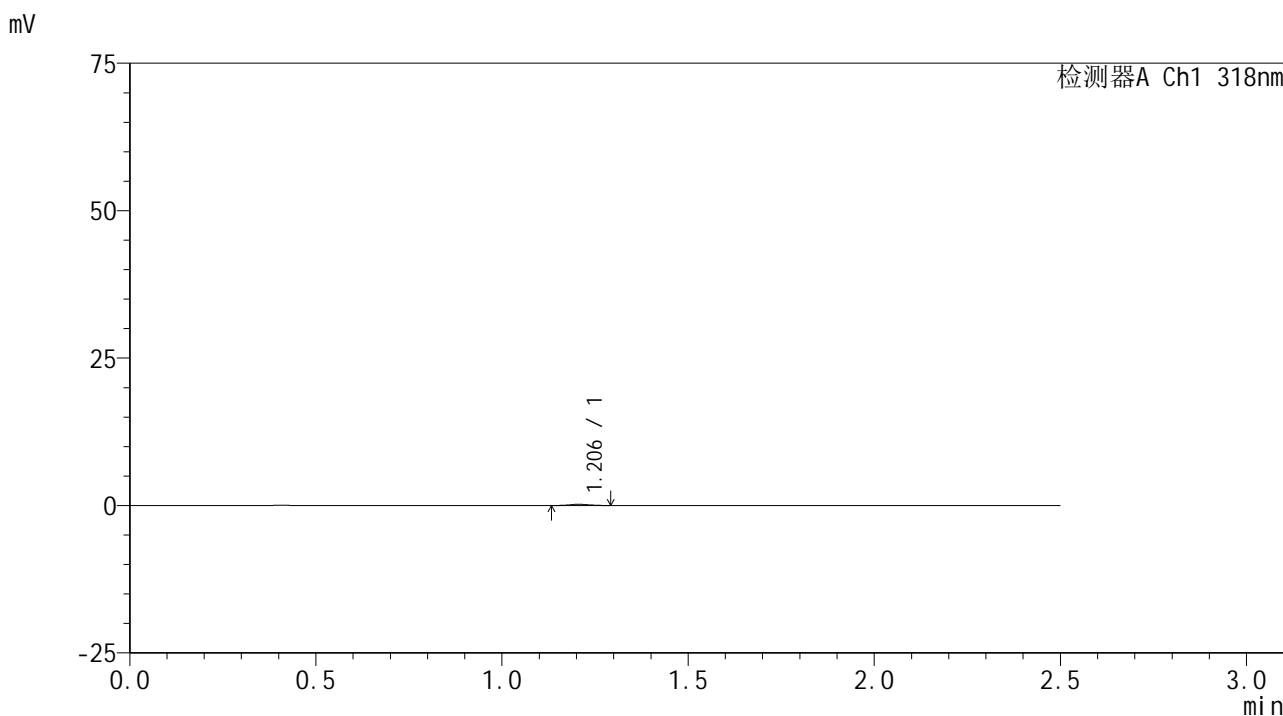


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-277-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:46:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

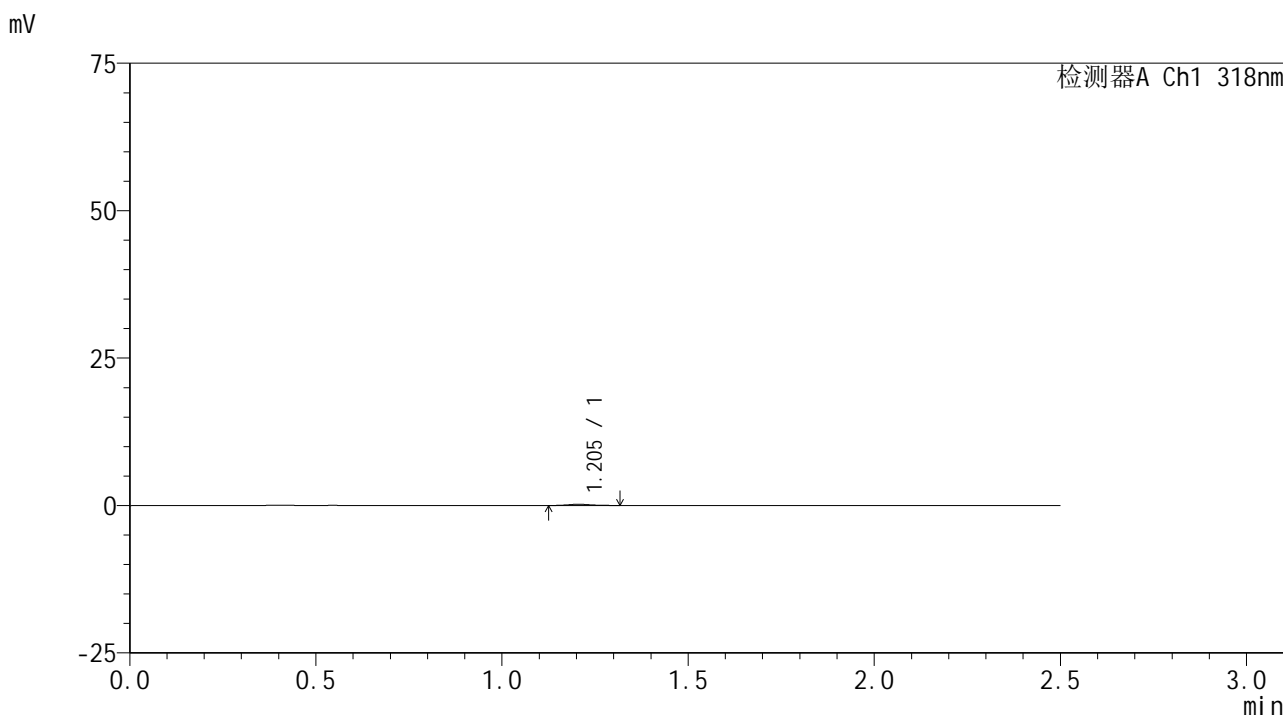
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	804	100.000	207	2097	1.046	--
总计		804	100.000	207			

图53 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302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 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-278-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:49:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.205	886	100.000	211	1881	1.120	--
总计		886	100.000	211			

图54 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

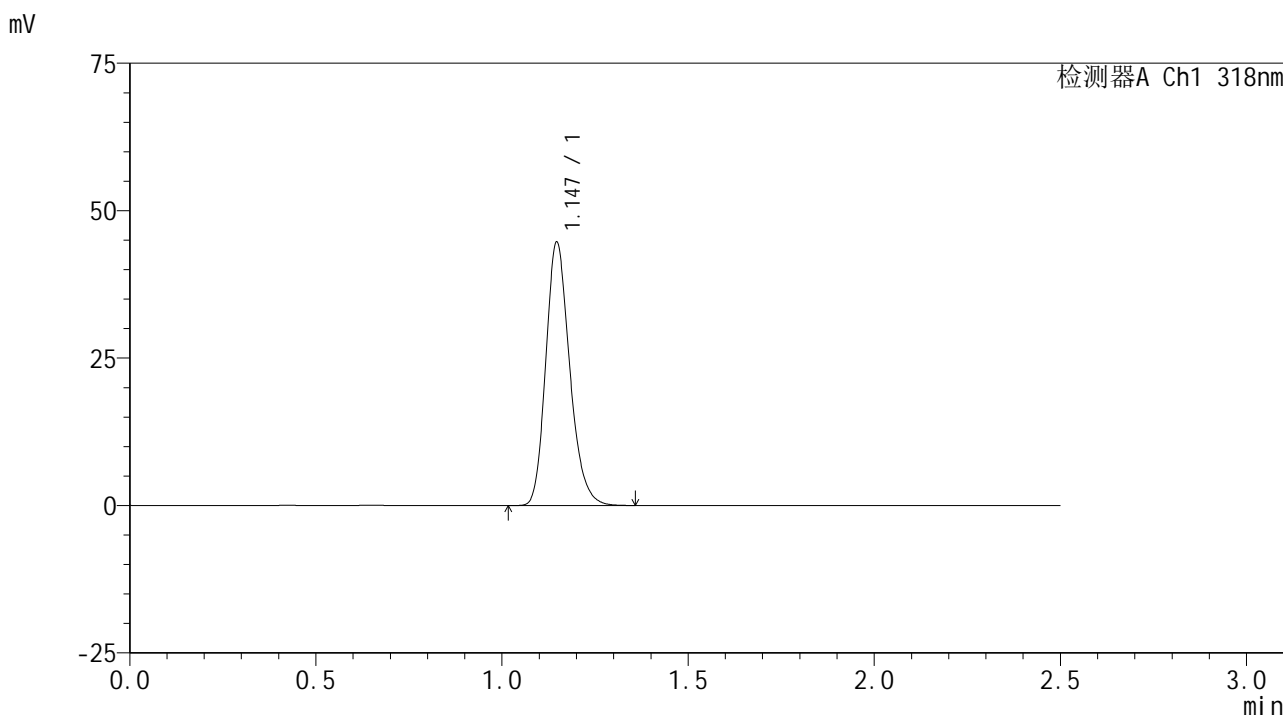


# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-279-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:52:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:44:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.147	199988	100.000	44642	1545	1.215	--
总计		199988	100.000	44642			

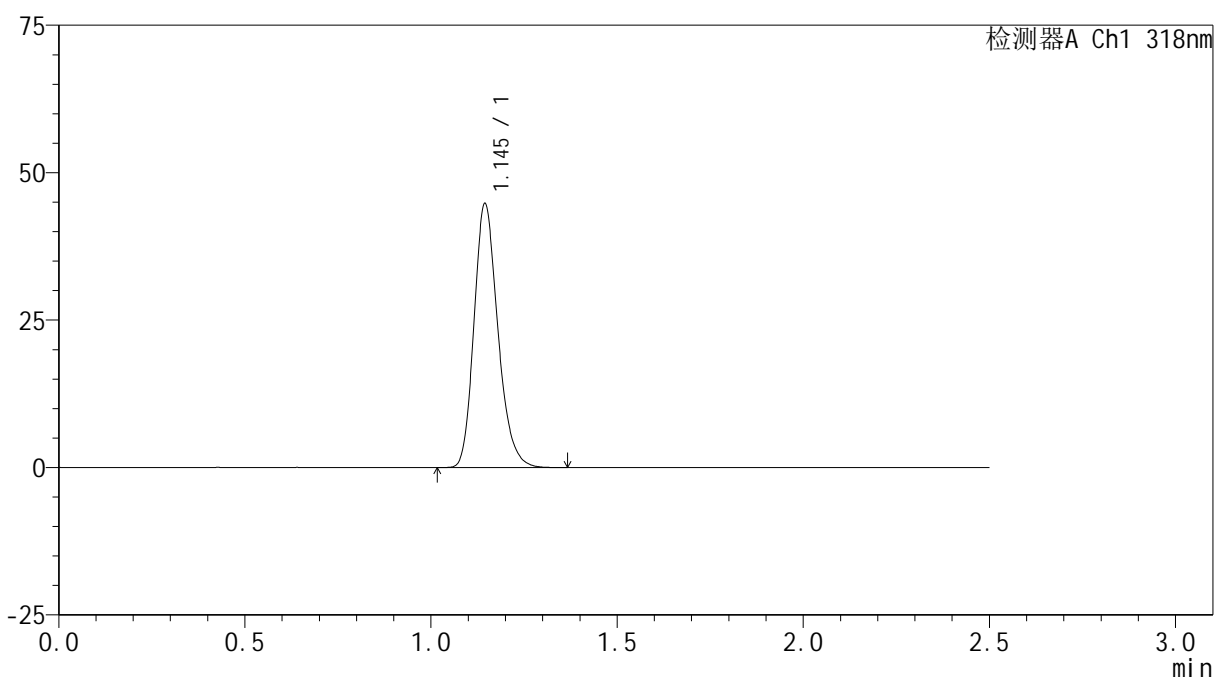
图55 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长:318nm  
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-59/25-280-2 - zzp-24091302p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX274-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240921-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/22 02:55:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/23 11:45:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	199847	100.000	44655	1546	1.218	--
总计		199847	100.000	44655			

图56 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2