



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

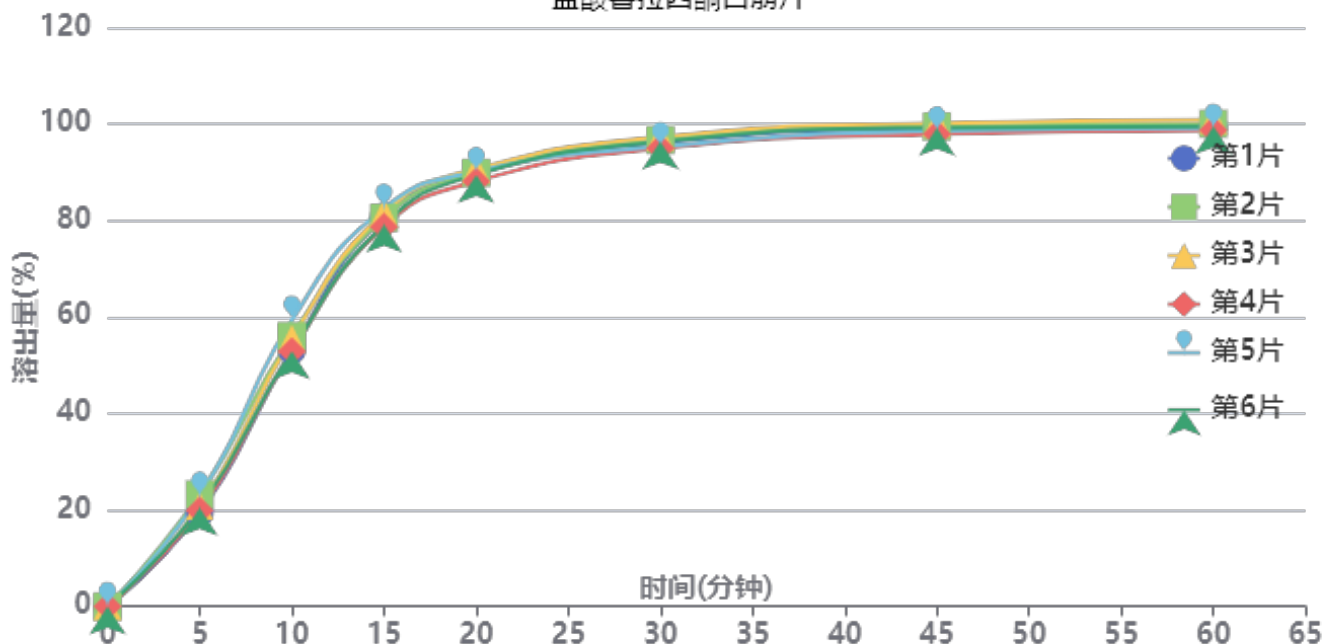
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.26	200941	200531	200254	200438	200858	200604	0.15
2	11.32	201653	201673				201663	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
17815.63	17814.75	0.01	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-T0704607DD批-pH1.2

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	38642	-	38642	19.471	21.12	7.35	19.47	21.12	7.37
	2	46077	-	46077	23.217			23.22		
	3	41328	-	41328	20.824			20.82		
	4	39483	-	39483	19.894			19.89		
	5	45302	-	45302	22.826			22.83		
	6	40625	-	40625	20.470			20.47		
10min	1	105388	-	105388	53.102	54.93	4.63	53.13	54.96	4.63
	2	111145	-	111145	56.003			56.04		
	3	110034	-	110034	55.443			55.48		
	4	104897	-	104897	52.855			52.89		
	5	117666	-	117666	59.289			59.33		
	6	104965	-	104965	52.889			52.92		
15min	1	160185	-	160185	80.713	80.44	1.81	80.83	80.57	1.81
	2	159632	-	159632	80.434			80.57		
	3	161718	-	161718	81.485			81.61		
	4	155920	-	155920	78.564			78.69		
	5	163573	-	163573	82.420			82.56		
	6	156888	-	156888	79.052			79.17		
20min	1	177660	-	177660	89.518	89.42	0.97	89.77	89.68	0.97
	2	177873	-	177873	89.625			89.89		
	3	179447	-	179447	90.419			90.68		
	4	174382	-	174382	87.866			88.12		
	5	178393	-	178393	89.887			90.16		
	6	177024	-	177024	89.198			89.45		
30min	1	190066	-	190066	95.769	95.73	0.91	96.17	96.13	0.91
	2	191074	-	191074	96.277			96.69		
	3	192329	-	192329	96.909			97.32		
	4	187705	-	187705	94.580			94.98		
	5	188320	-	188320	94.889			95.31		
	6	190384	-	190384	95.929			96.33		
45min	1	195511	-	195511	98.513	98.51	0.79	99.08	99.08	0.79
	2	196349	-	196349	98.935			99.51		
	3	197673	-	197673	99.602			100.18		
	4	193211	-	193211	97.354			97.91		
	5	194462	-	194462	97.984			98.57		
	6	195852	-	195852	98.685			99.25		
60min	1	196154	-	196154	98.837	98.92	0.76	99.57	99.65	0.76
	2	197111	-	197111	99.319			100.06		
	3	198743	-	198743	100.141			100.88		
	4	194471	-	194471	97.989			98.71		
	5	195284	-	195284	98.398			99.14		
	6	196147	-	196147	98.833			99.56		
极限	1	195704	-	195704	98.610	98.79	0.82	99.50	99.69	0.82
	2	197215	-	197215	99.371			100.28		
	3	198159	-	198159	99.847			100.76		
	4	194300	-	194300	97.903			98.78		
	5	194254	-	194254	97.879			98.79		
	6	196788	-	196788	99.156			100.05		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



盐酸鲁拉西酮口崩片项目信息

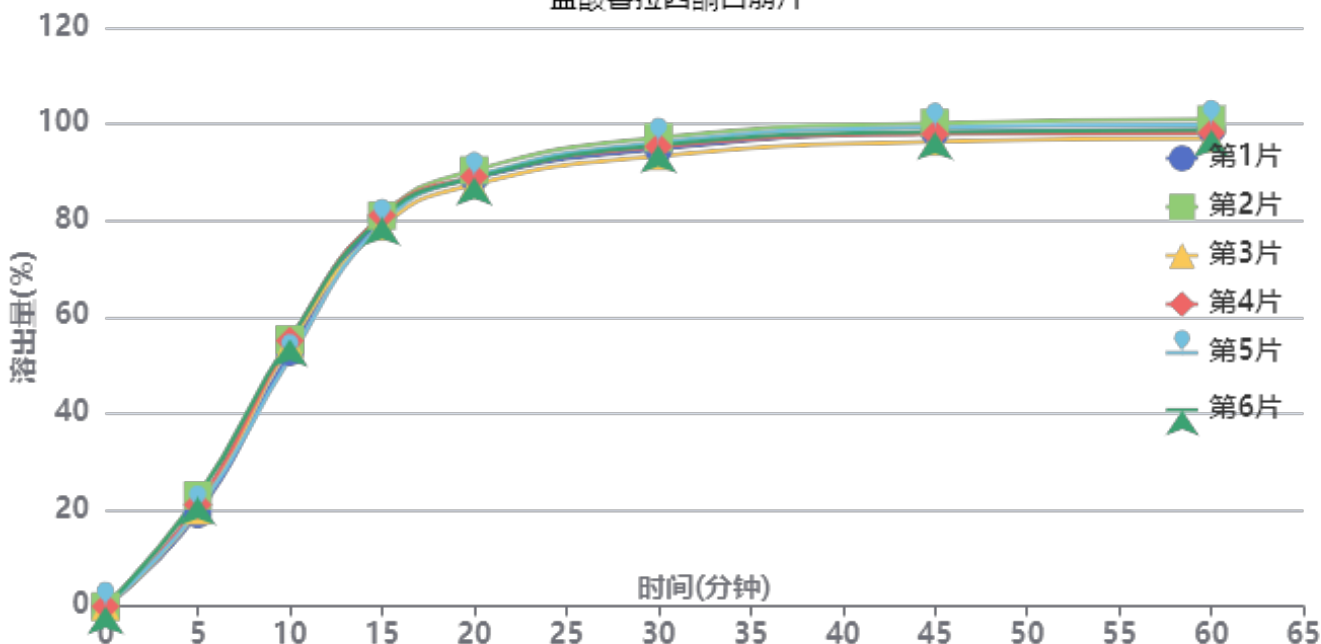
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	N877-220209	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.74	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	200943	200477	200400	200328	200441	200518	0.13
2	11.32	202628	202389				202508	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
17807.99		17889.40		0.33	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-T0704607DD批-pH1.2

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	38052	-	38052	19.137	20.95	7.52	19.14	20.95	7.51
	2	45675	-	45675	22.971			22.97		
	3	39559	-	39559	19.895			19.90		
	4	41894	-	41894	21.070			21.07		
	5	39680	-	39680	19.956			19.96		
	6	45042	-	45042	22.653			22.65		
10min	1	104873	-	104873	52.744	54.00	3.02	52.78	54.04	3.03
	2	109859	-	109859	55.251			55.29		
	3	107985	-	107985	54.309			54.34		
	4	109442	-	109442	55.042			55.08		
	5	102056	-	102056	51.327			51.36		
	6	110051	-	110051	55.348			55.39		
15min	1	159480	-	159480	80.207	80.04	1.17	80.33	80.17	1.18
	2	160837	-	160837	80.890			81.02		
	3	156284	-	156284	78.600			78.72		
	4	160835	-	160835	80.889			81.02		
	5	157542	-	157542	79.233			79.35		
	6	159938	-	159938	80.438			80.57		
20min	1	175909	-	175909	88.470	88.68	1.07	88.72	88.94	1.07
	2	179218	-	179218	90.134			90.40		
	3	173371	-	173371	87.193			87.45		
	4	176622	-	176622	88.829			89.09		
	5	176685	-	176685	88.860			89.11		
	6	176153	-	176153	88.593			88.86		
30min	1	187646	-	187646	94.373	95.00	1.37	94.77	95.40	1.37
	2	192390	-	192390	96.759			97.17		
	3	184797	-	184797	92.940			93.34		
	4	188727	-	188727	94.916			95.33		
	5	190488	-	190488	95.802			96.20		
	6	189295	-	189295	95.202			95.61		
45min	1	194208	-	194208	97.673	97.83	1.34	98.23	98.40	1.34
	2	198085	-	198085	99.623			100.20		
	3	190448	-	190448	95.782			96.34		
	4	193543	-	193543	97.339			97.91		
	5	196386	-	196386	98.768			99.33		
	6	194467	-	194467	97.803			98.37		
60min	1	195027	-	195027	98.085	98.20	1.38	98.81	98.93	1.38
	2	199244	-	199244	100.206			100.95		
	3	191509	-	191509	96.316			97.03		
	4	193712	-	193712	97.424			98.15		
	5	197162	-	197162	99.159			99.88		
	6	194915	-	194915	98.029			98.76		
极限	1	194707	-	194707	97.924	98.48	1.61	98.81	99.37	1.61
	2	201675	-	201675	101.428			102.34		
	3	193018	-	193018	97.075			97.95		
	4	193758	-	193758	97.447			98.34		
	5	196845	-	196845	98.999			99.89		
	6	194852	-	194852	97.997			98.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本

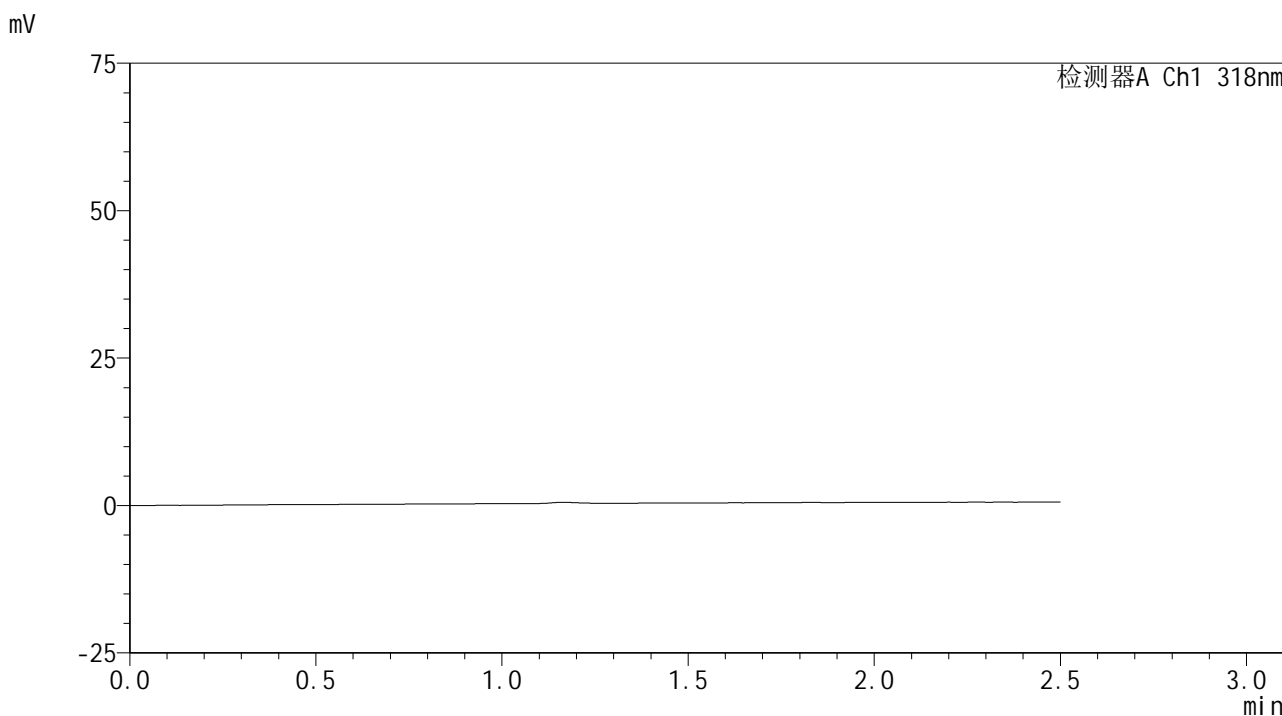


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1805-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:28 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							

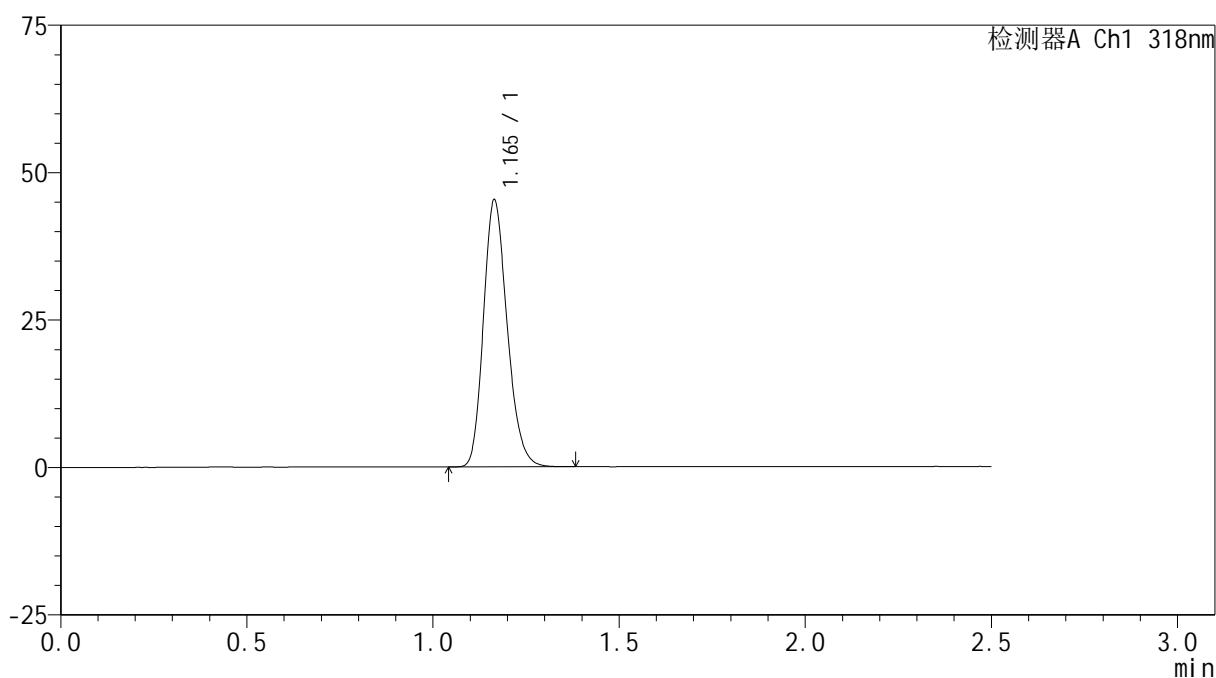
图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-49/3-1806-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:32 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	1.165	200941	100.000	45236	1601	1.206	--
总计		200941	100.000	45236			

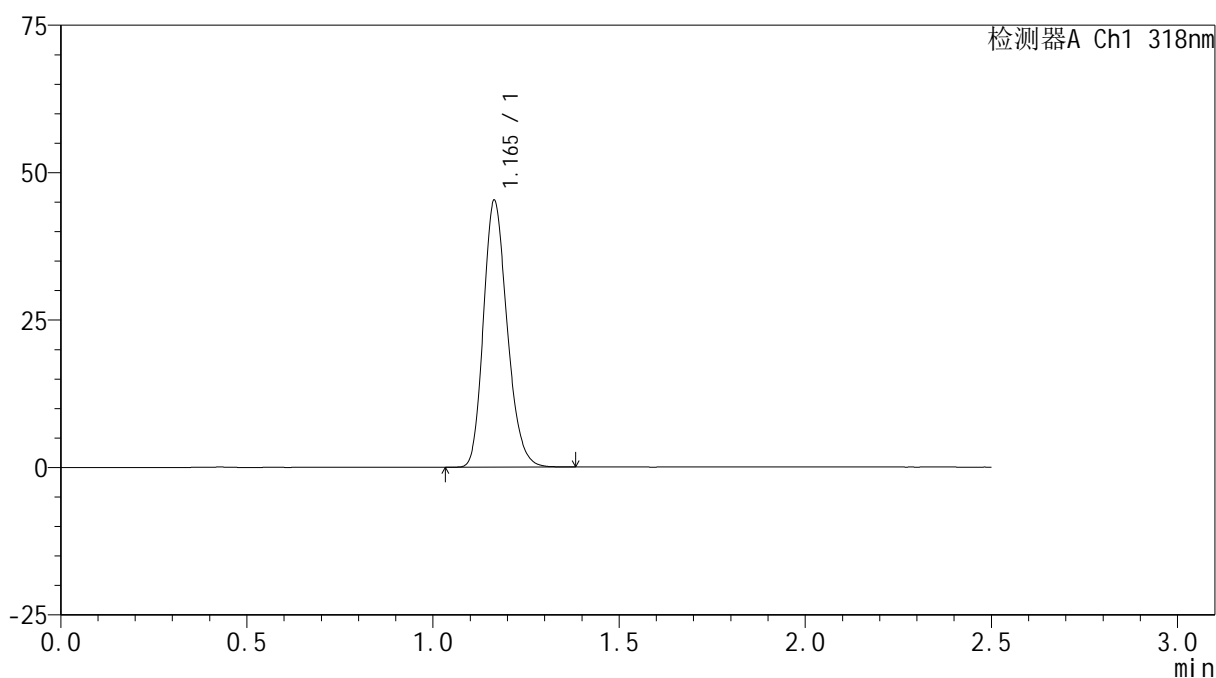
图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-49/3-1807-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:34 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	1.165	200531	100.000	45191	1601	1.205	--
总计		200531	100.000	45191			

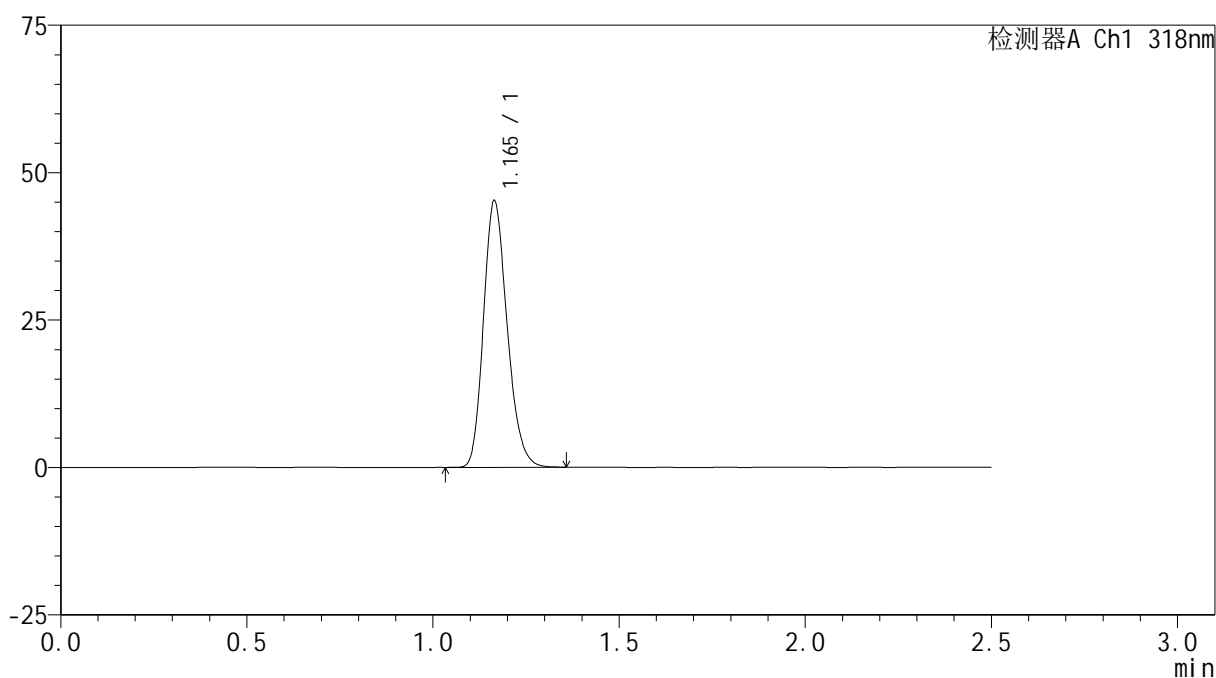
图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1808-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:37 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	1.165	200254	100.000	45172	1607	1.205	--
总计		200254	100.000	45172			

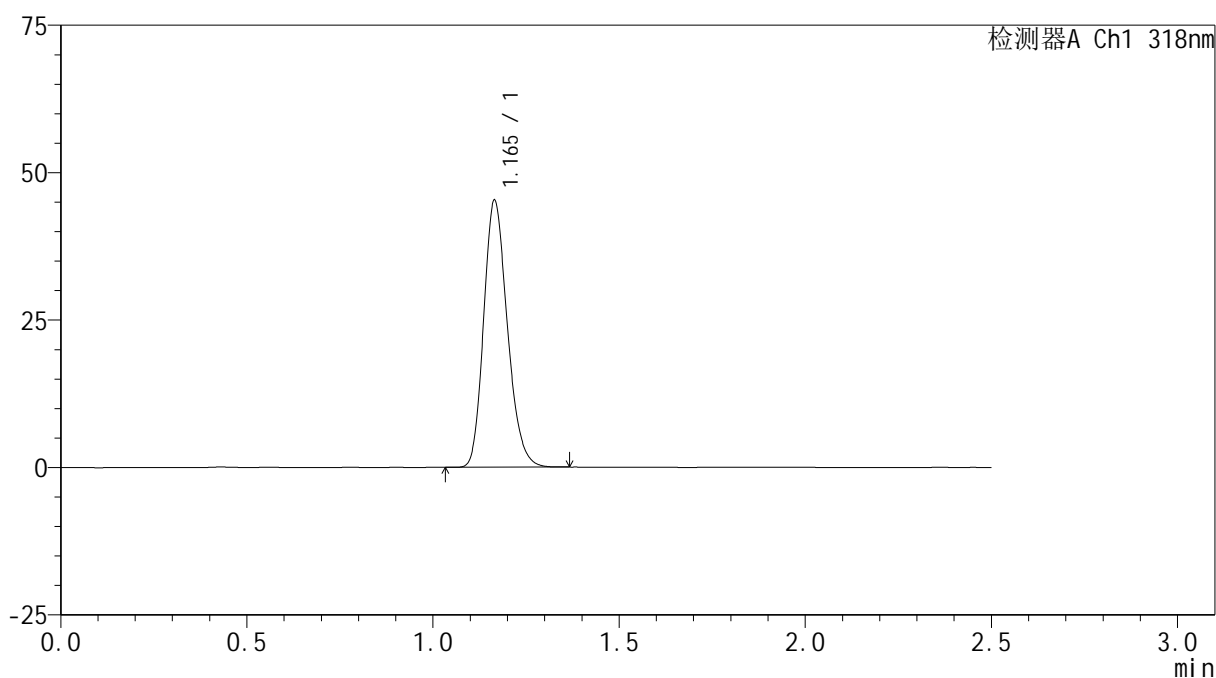
图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1809-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

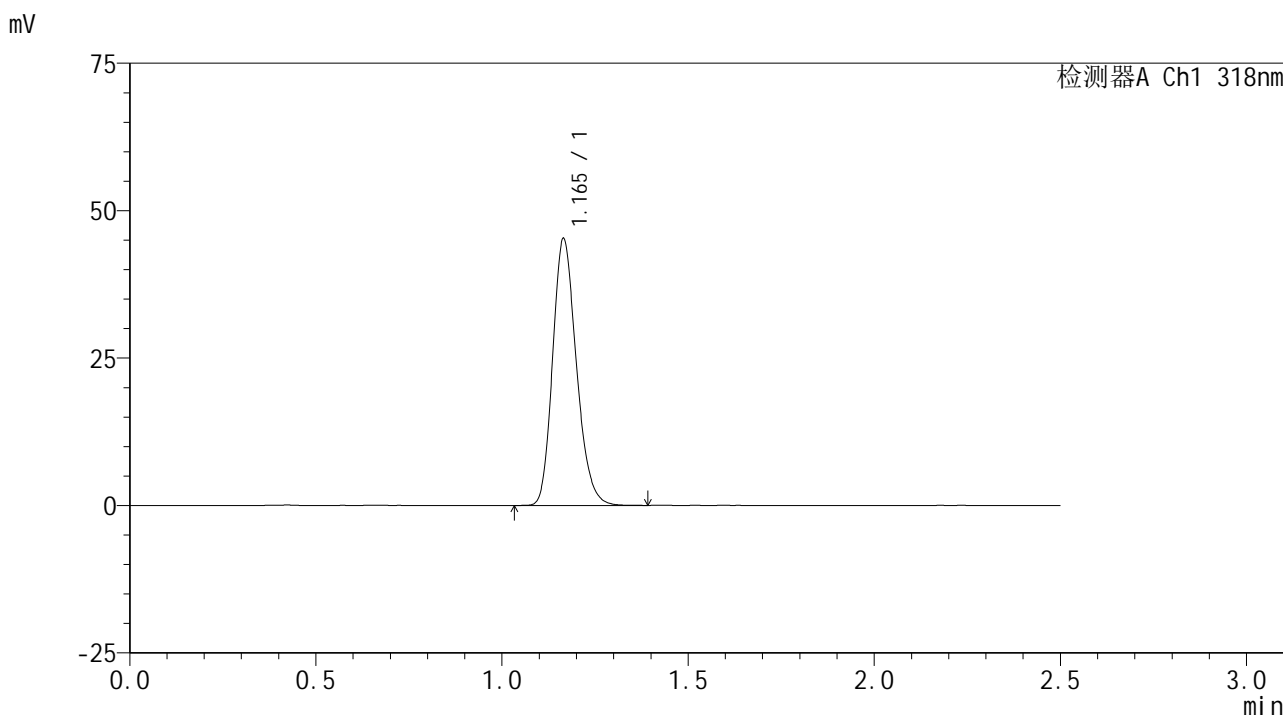
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	200438	100.000	45170	1605	1.206	--
总计		200438	100.000	45170			

图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-49/3-1810-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	200858	100.000	45163	1604	1.208	--
总计		200858	100.000	45163			

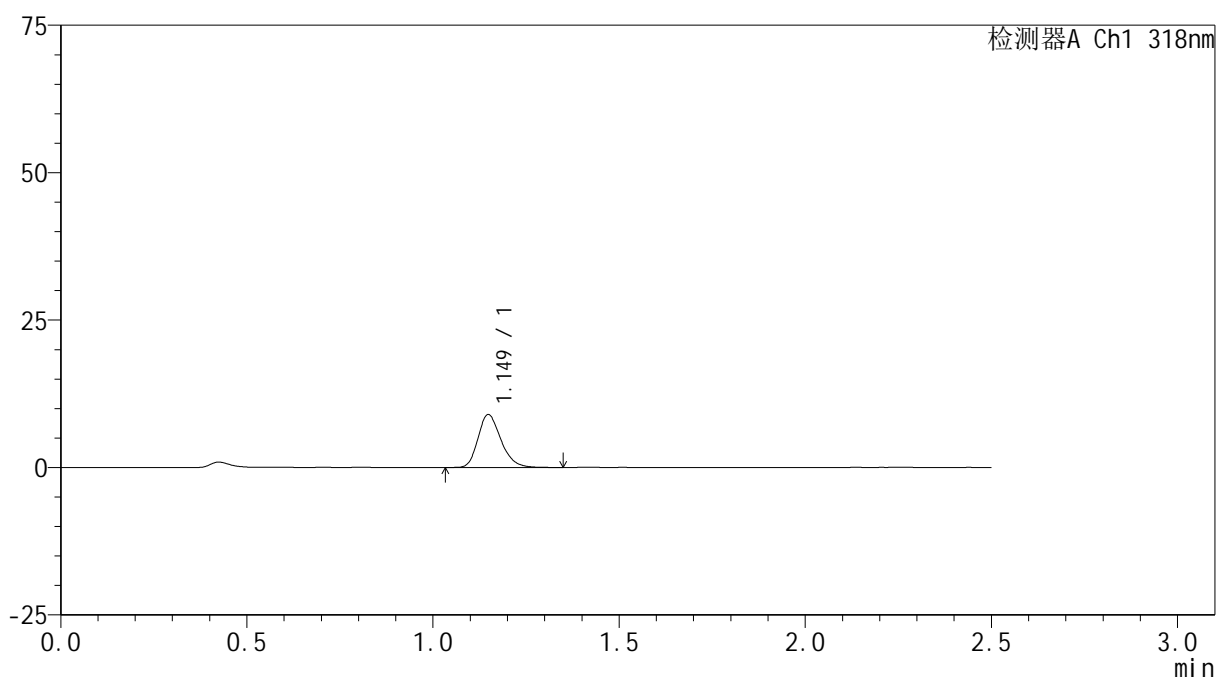
图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-49/3-1811-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:45 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	1.149	38642	100.000	8963	1682	1.241	--
总计		38642	100.000	8963			

图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

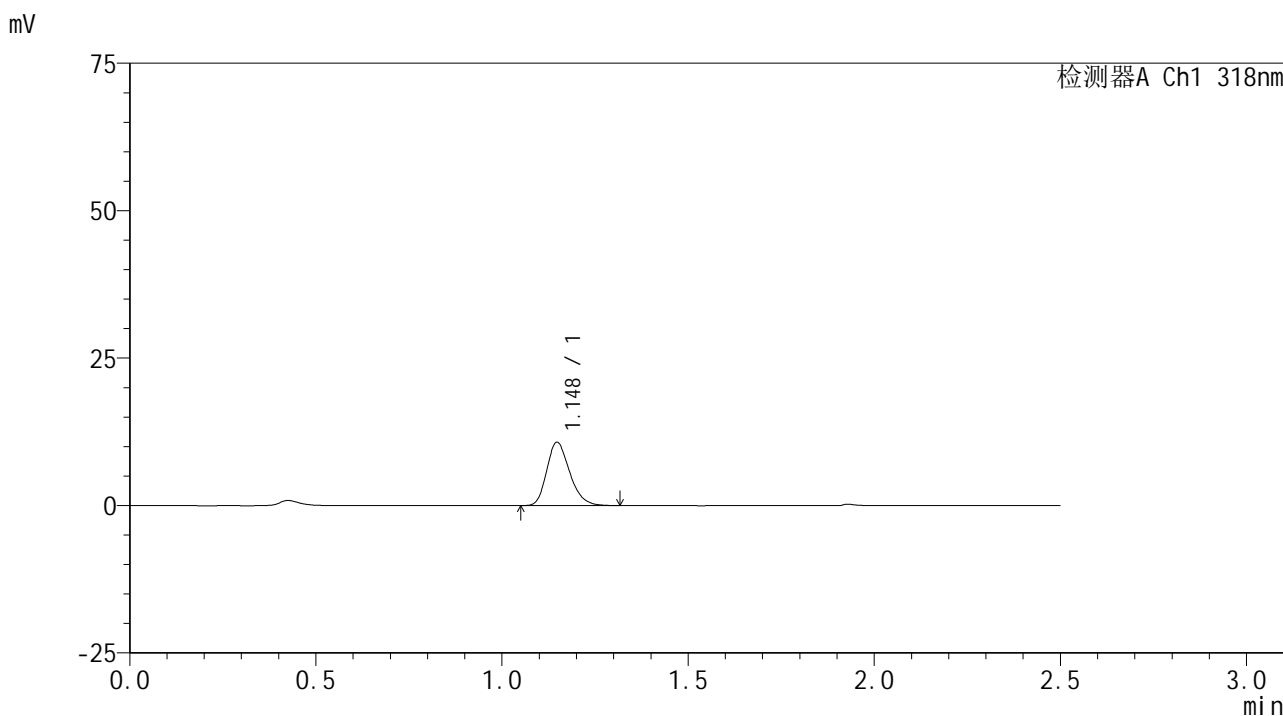


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1812-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:33:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:48 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	1.148	46077	100.000	10729	1668	1.237	--
总计		46077	100.000	10729			

图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

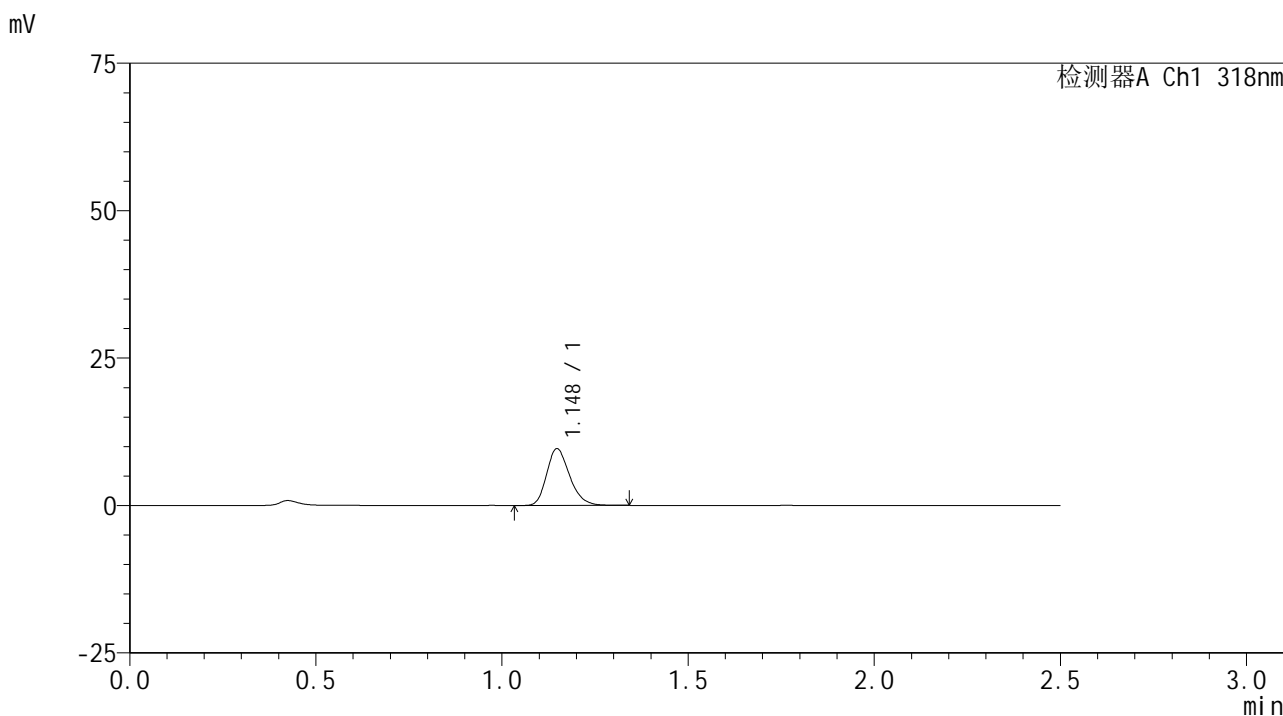


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1813-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

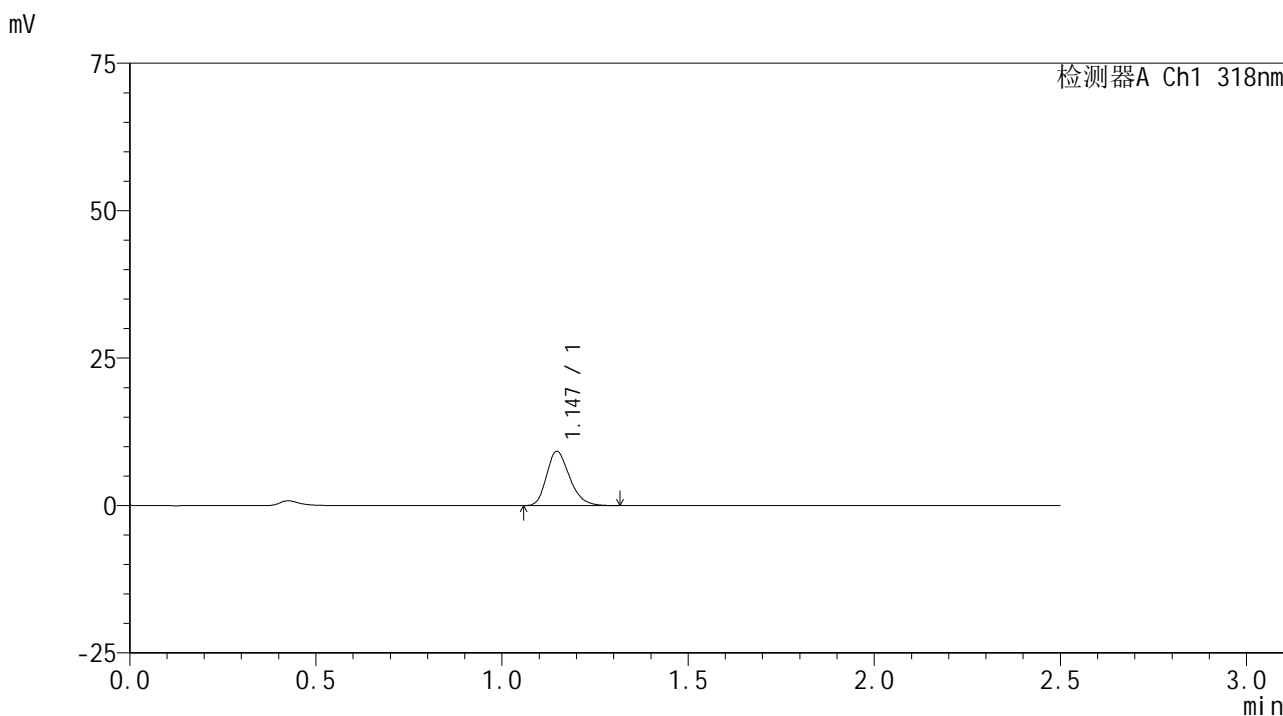
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	41328	100.000	9620	1673	1.239	--
总计		41328	100.000	9620			

图9 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1814-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

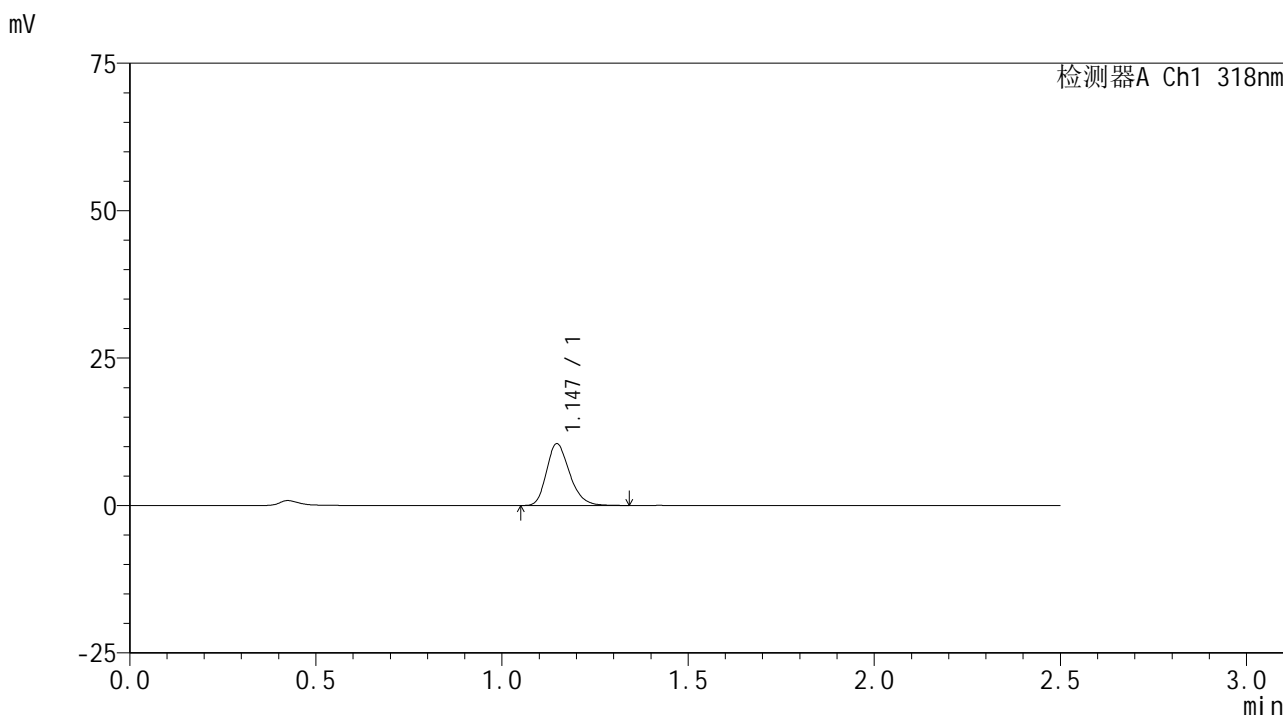
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	39483	100.000	9185	1659	1.247	--
总计		39483	100.000	9185			

图10 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-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 - 0-49/3-1815-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

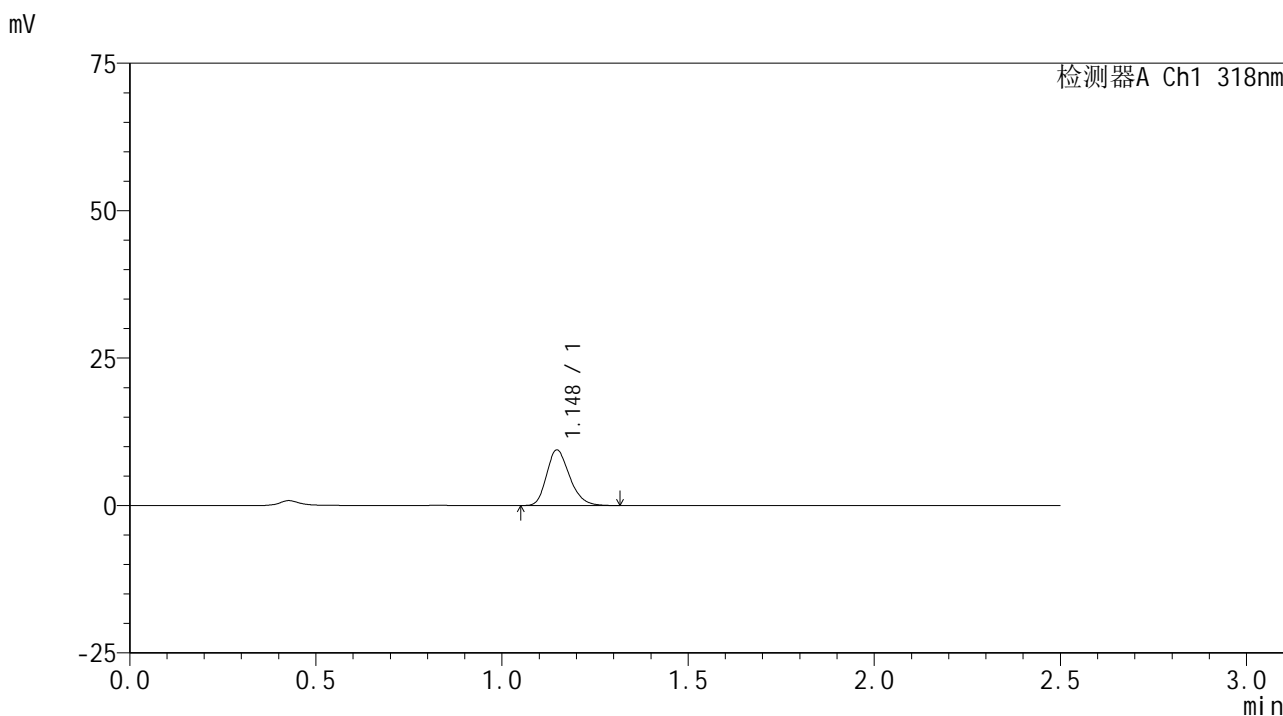
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	45302	100.000	10481	1659	1.245	--
总计		45302	100.000	10481			

图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1816-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

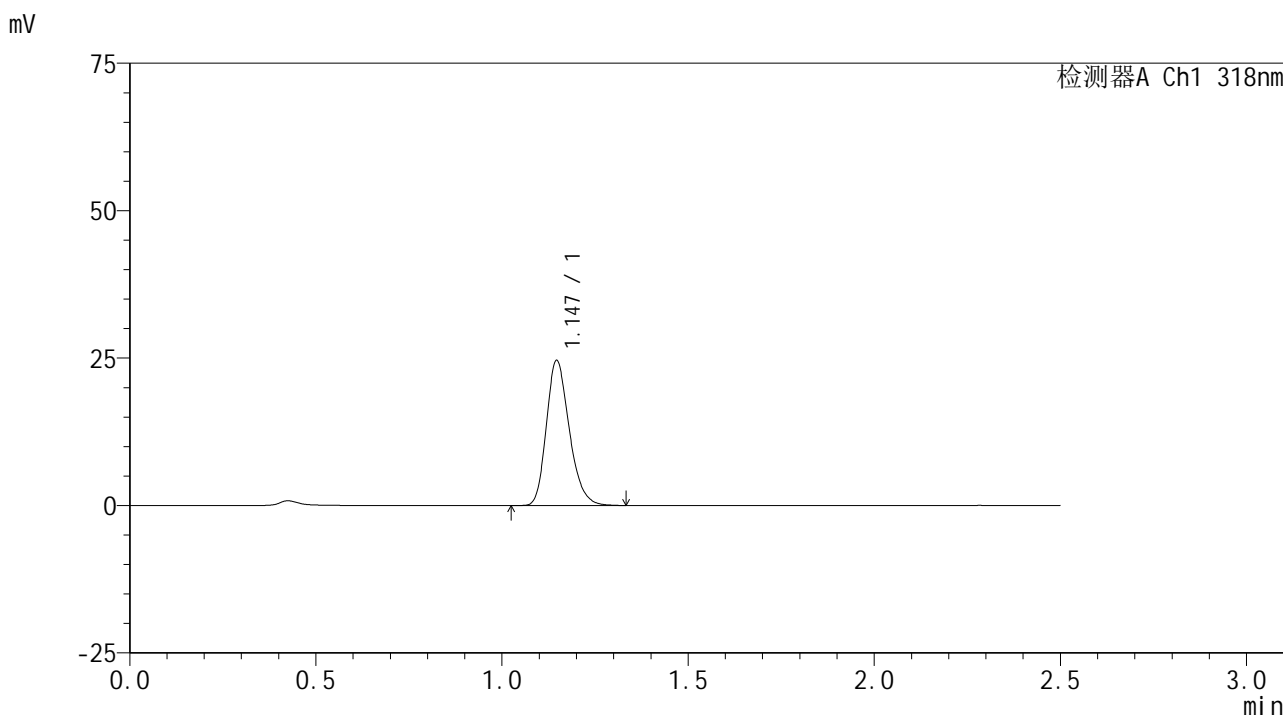
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	40625	100.000	9432	1664	1.239	--
总计		40625	100.000	9432			

图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-49/3-1817-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:02 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	1.147	105388	100.000	24582	1678	1.237	--
总计		105388	100.000	24582			

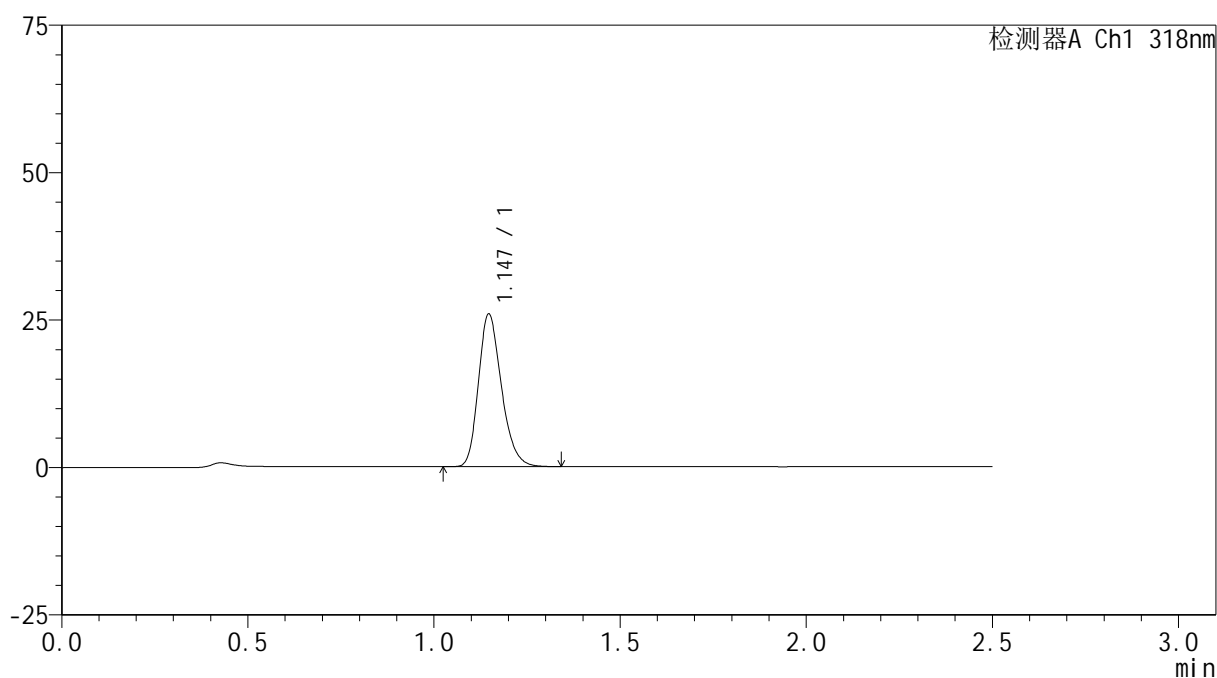
图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1818-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

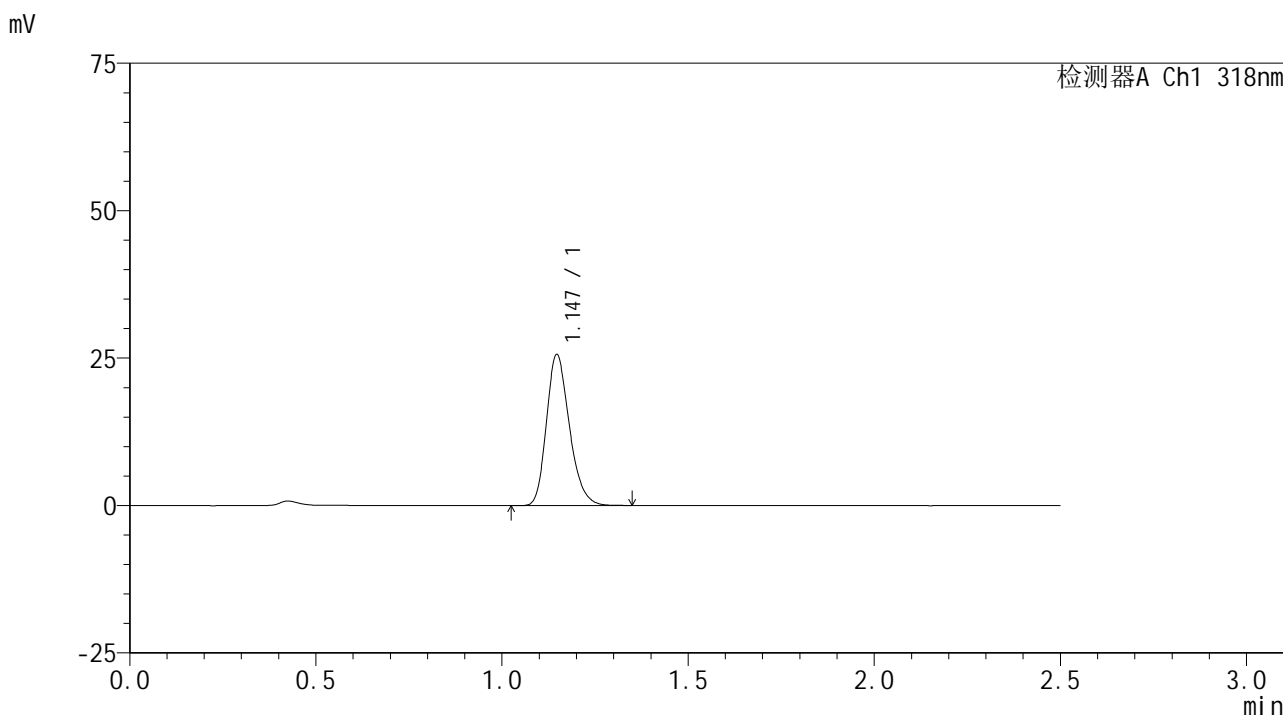
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	111145	100.000	25861	1669	1.234	--
总计		111145	100.000	25861			

图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1819-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	110034	100.000	25609	1670	1.232	--
总计		110034	100.000	25609			

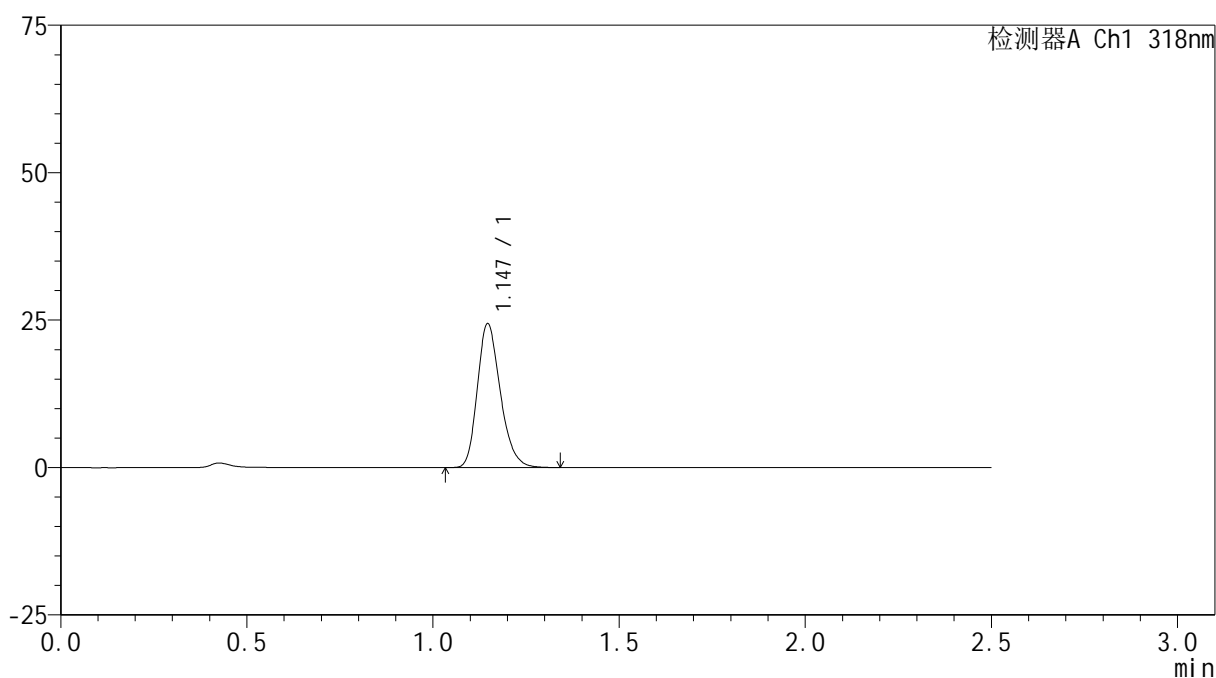
图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1820-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

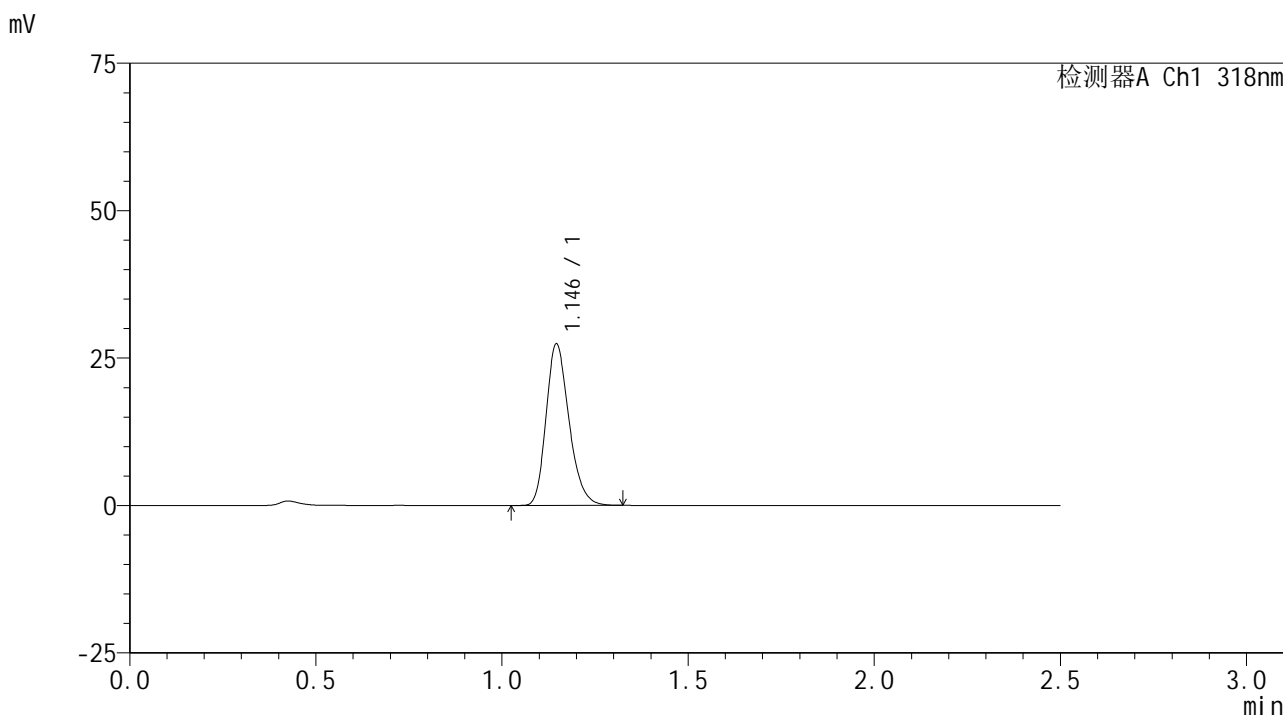
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	104897	100.000	24400	1670	1.236	--
总计		104897	100.000	24400			

图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1821-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

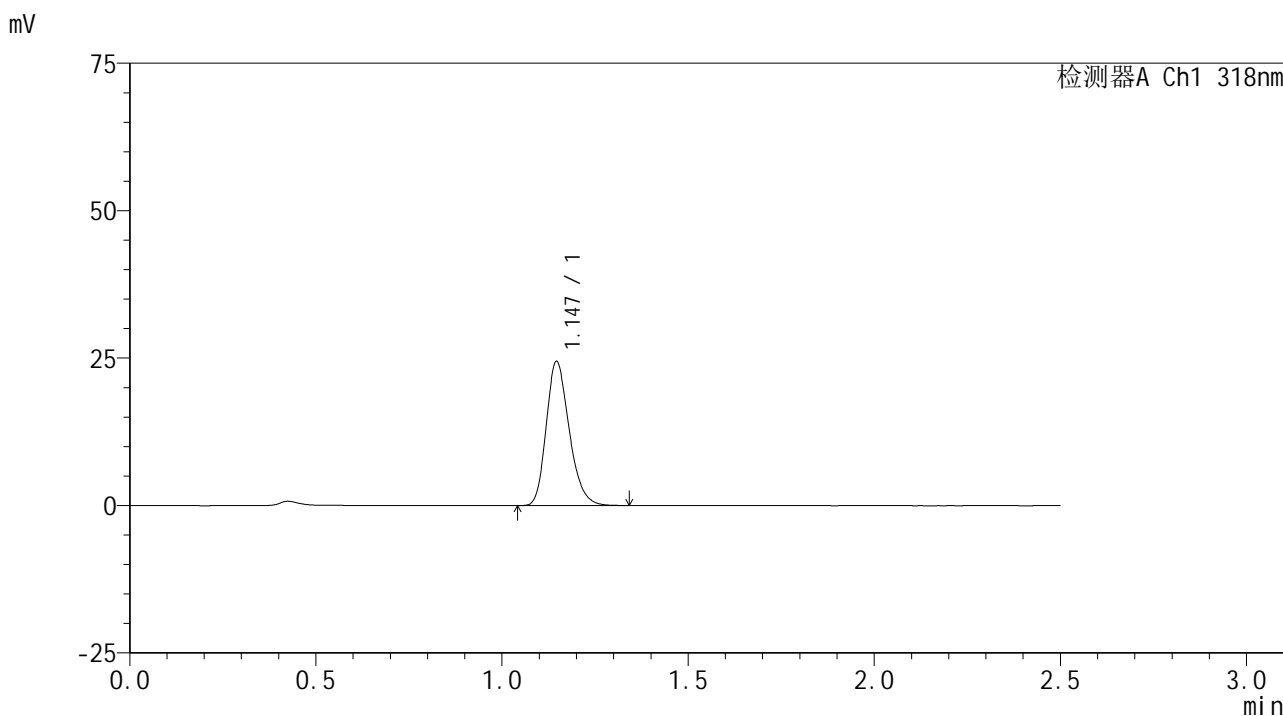
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	117666	100.000	27375	1664	1.234	--
总计		117666	100.000	27375			

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1822-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

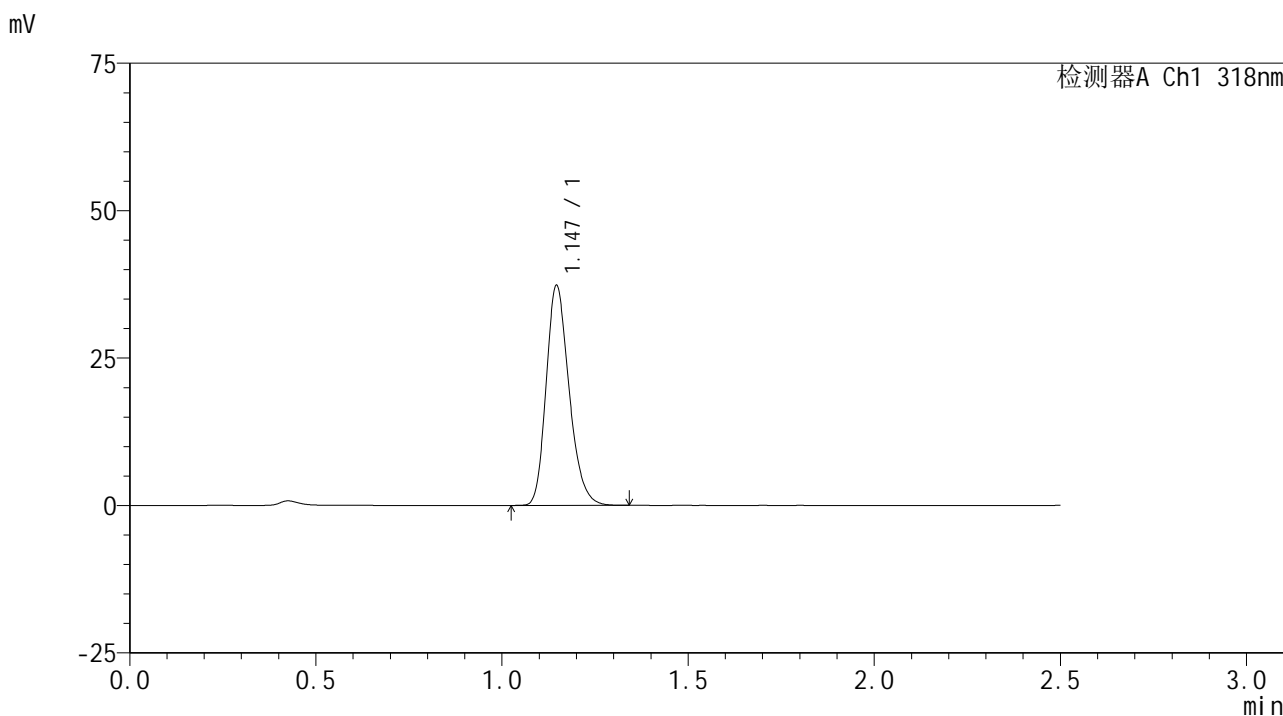
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	104965	100.000	24426	1665	1.233	--
总计		104965	100.000	24426			

图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-49/3-1823-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

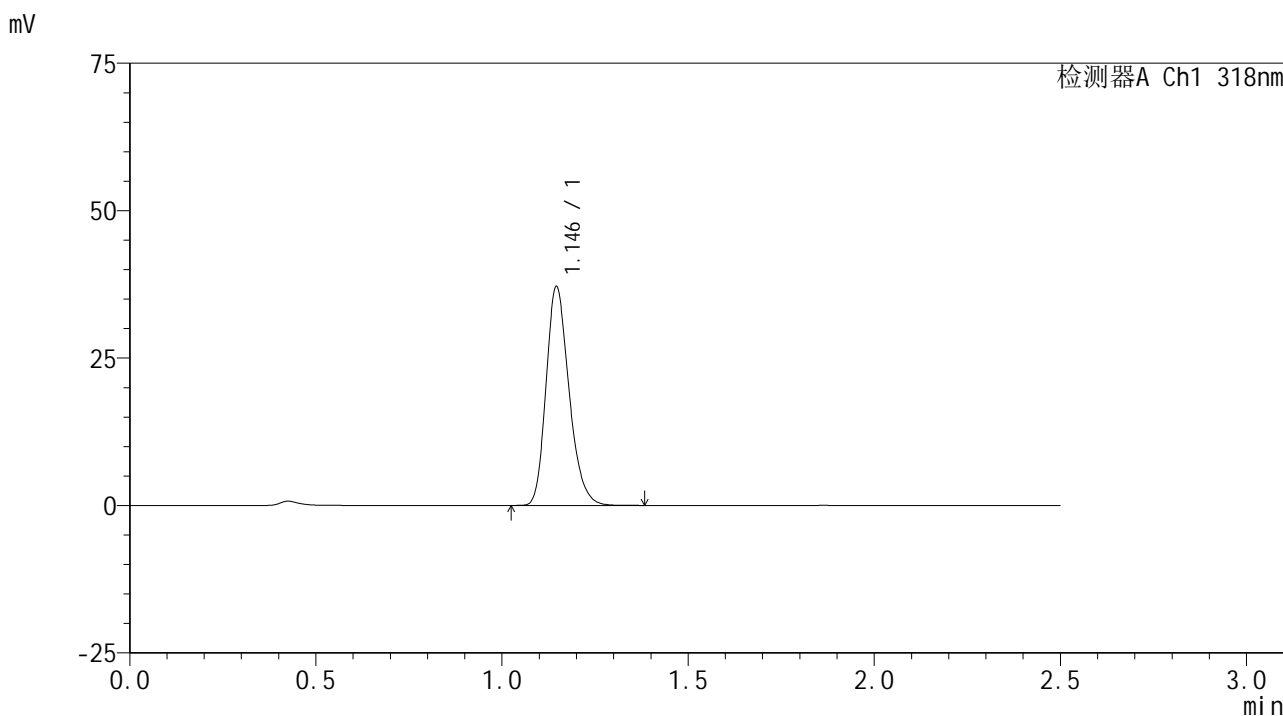
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	160185	100.000	37269	1666	1.230	--
总计		160185	100.000	37269			

图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1824-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

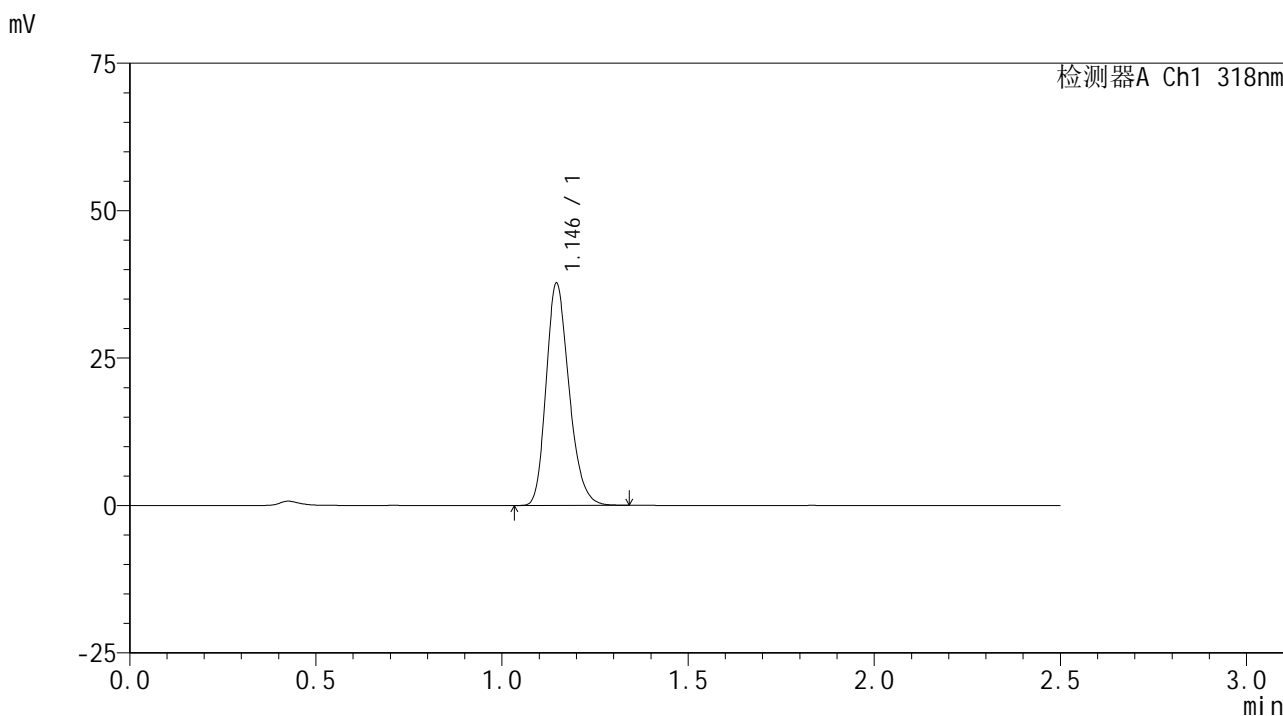
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	159632	100.000	37093	1663	1.234	--
总计		159632	100.000	37093			

图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1825-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

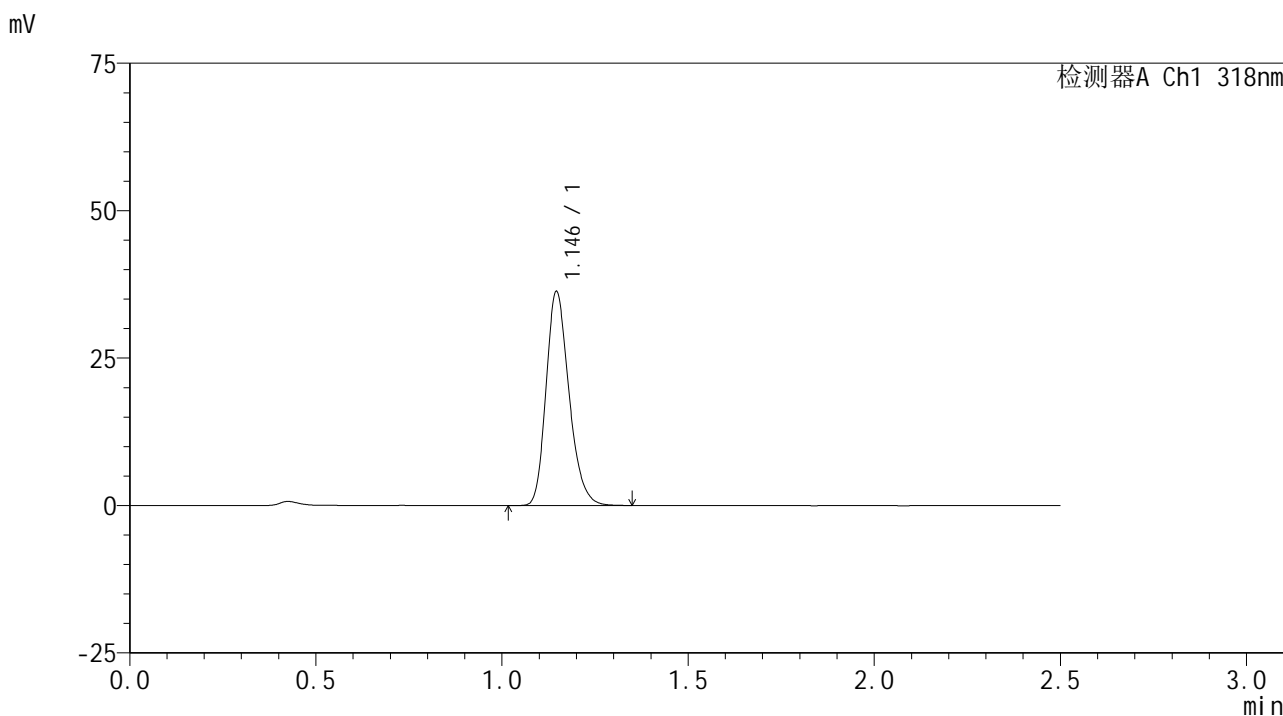
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	161718	100.000	37661	1667	1.228	--
总计		161718	100.000	37661			

图21 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1826-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:14:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

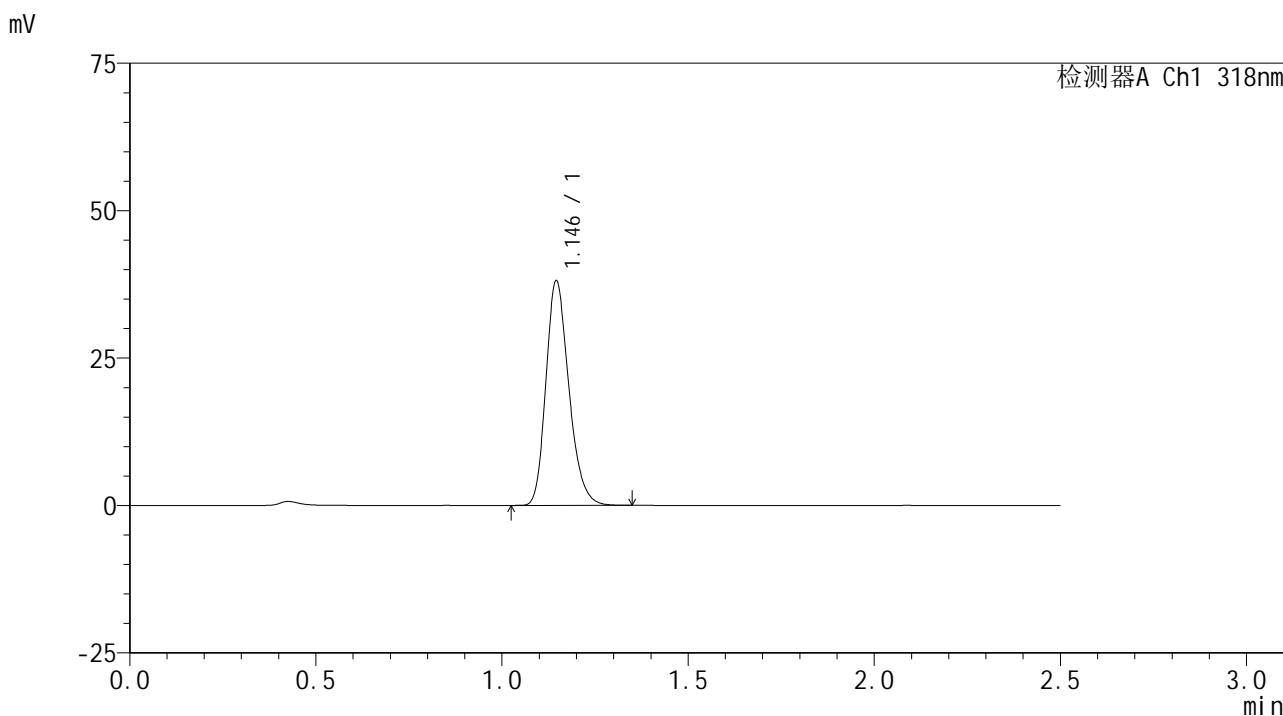
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	155920	100.000	36277	1668	1.231	--
总计		155920	100.000	36277			

图22 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1827-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

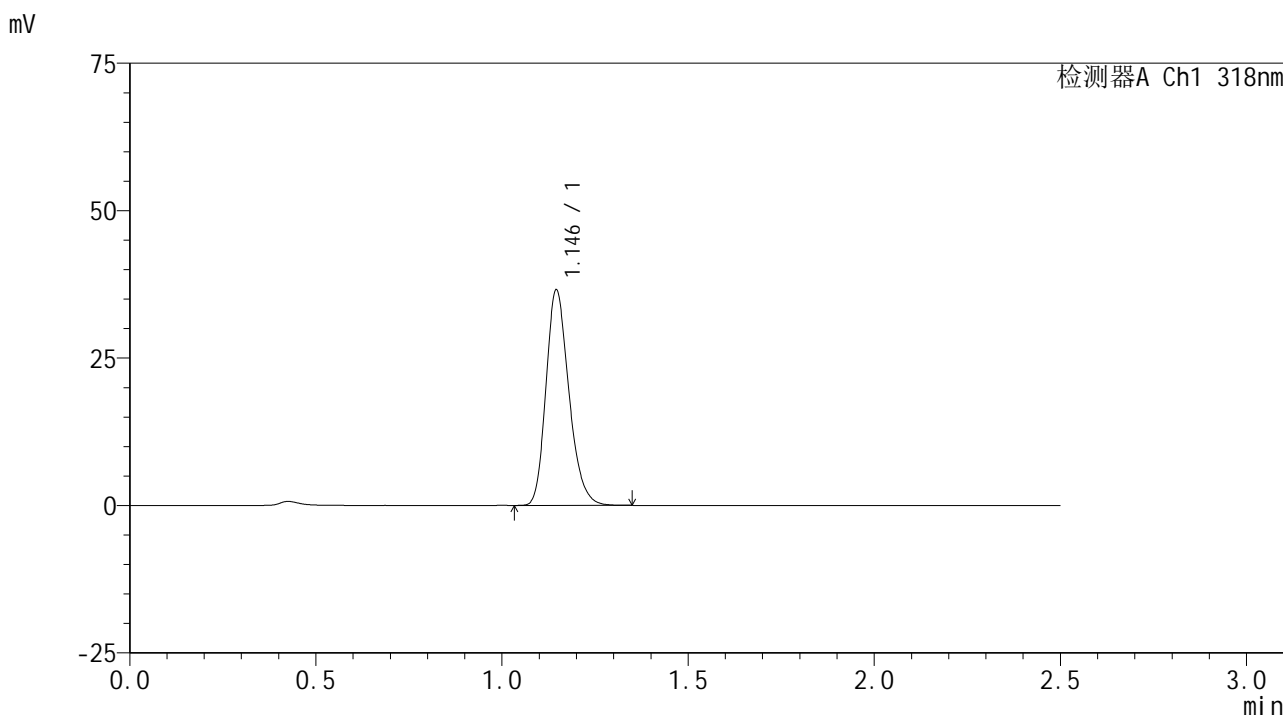
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	163573	100.000	38059	1668	1.231	--
总计		163573	100.000	38059			

图23 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1828-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

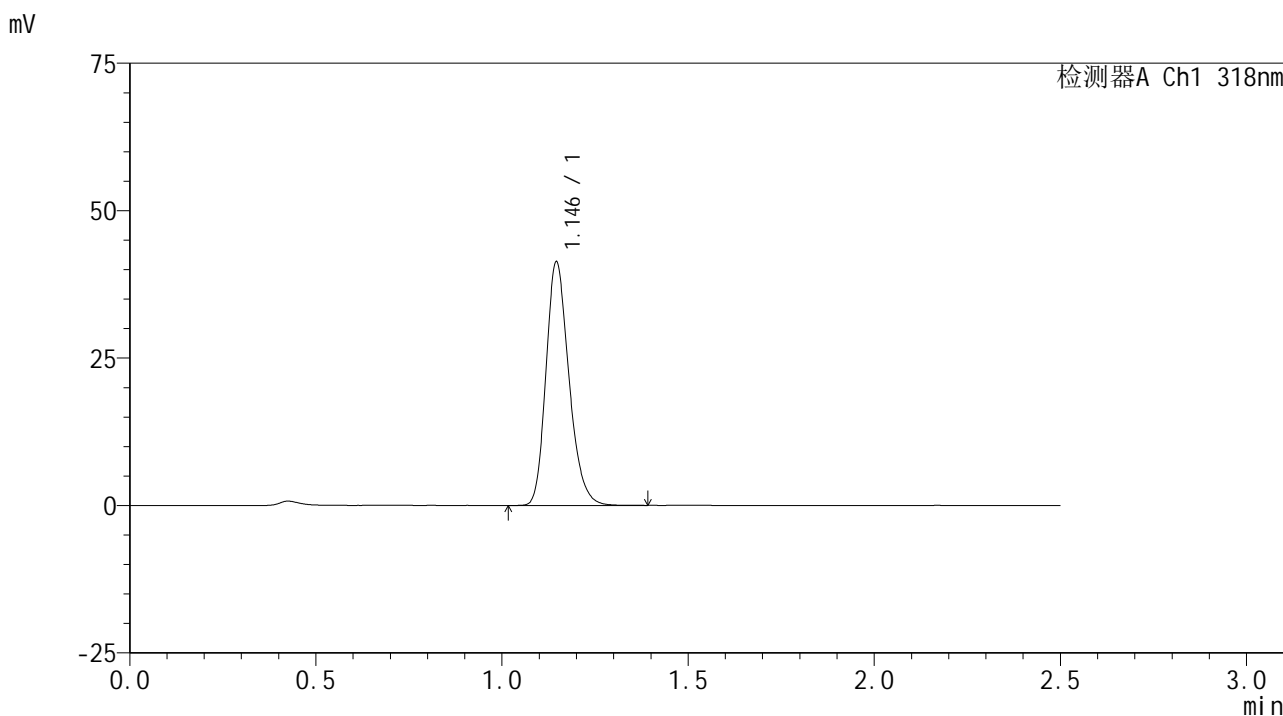
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	156888	100.000	36504	1666	1.230	--
总计		156888	100.000	36504			

图24 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1829-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

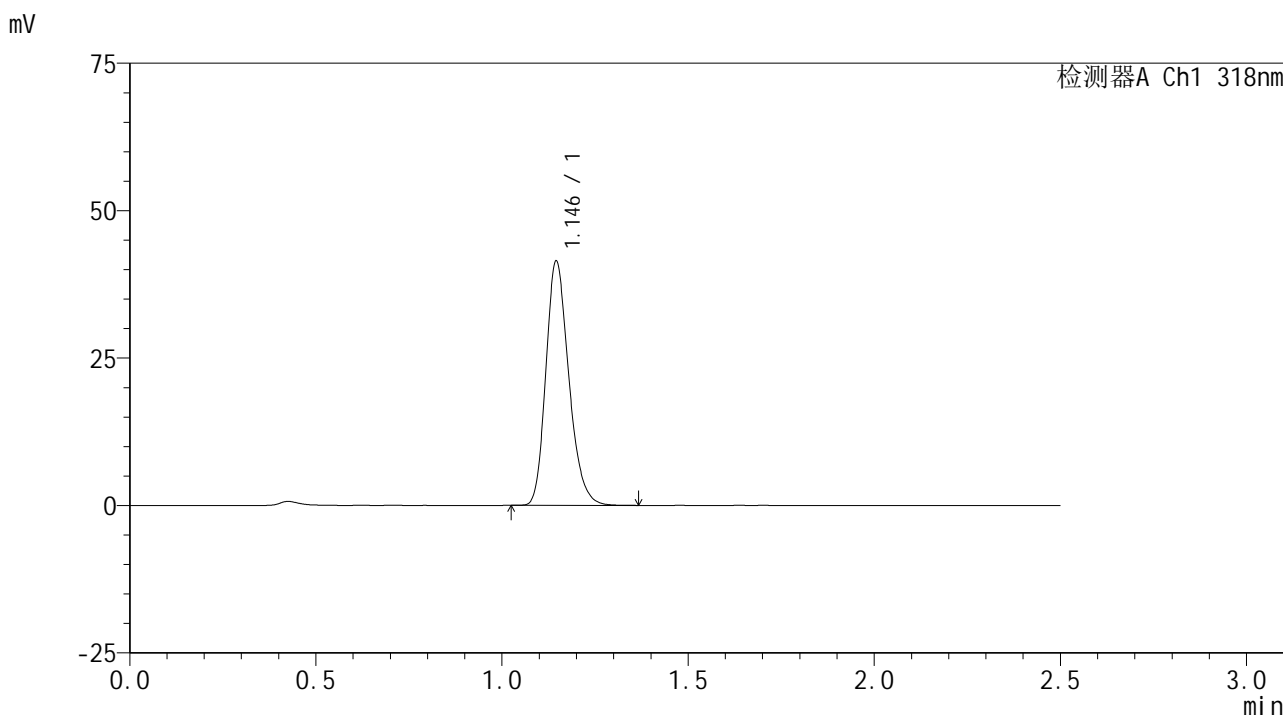
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	177660	100.000	41276	1664	1.229	--
总计		177660	100.000	41276			

图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1830-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

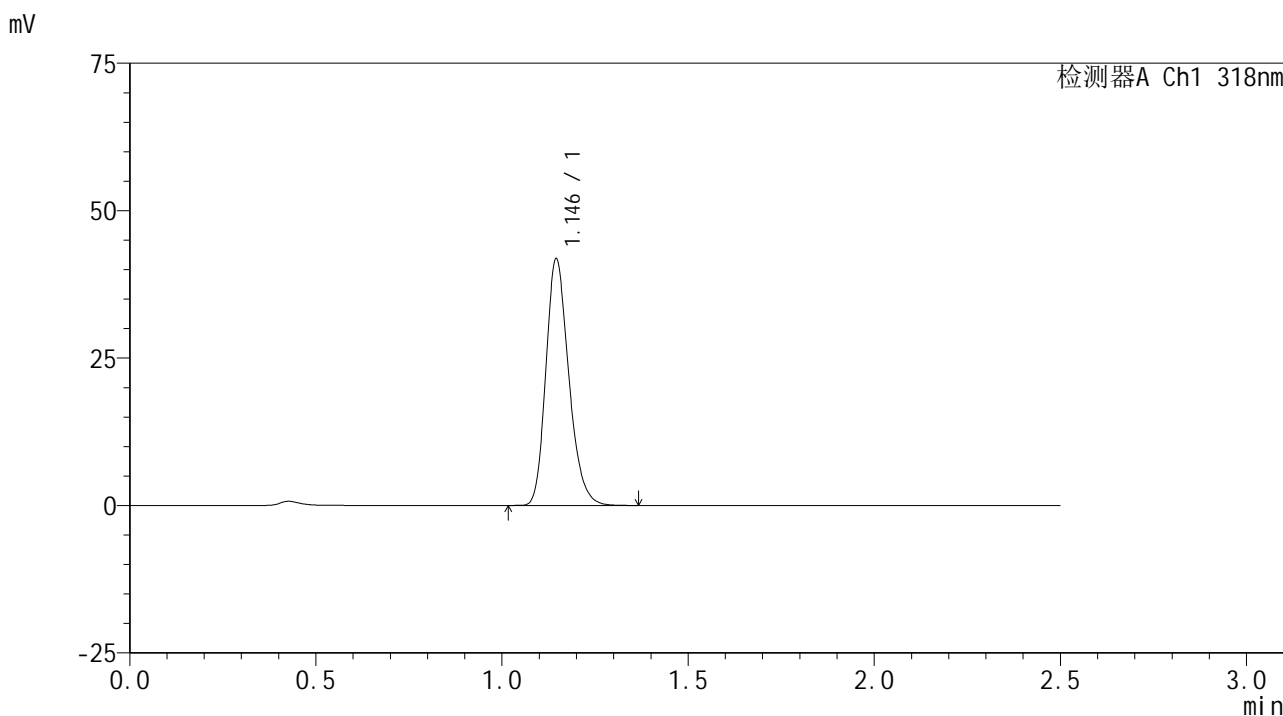
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	177873	100.000	41380	1668	1.229	--
总计		177873	100.000	41380			

图26 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1831-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

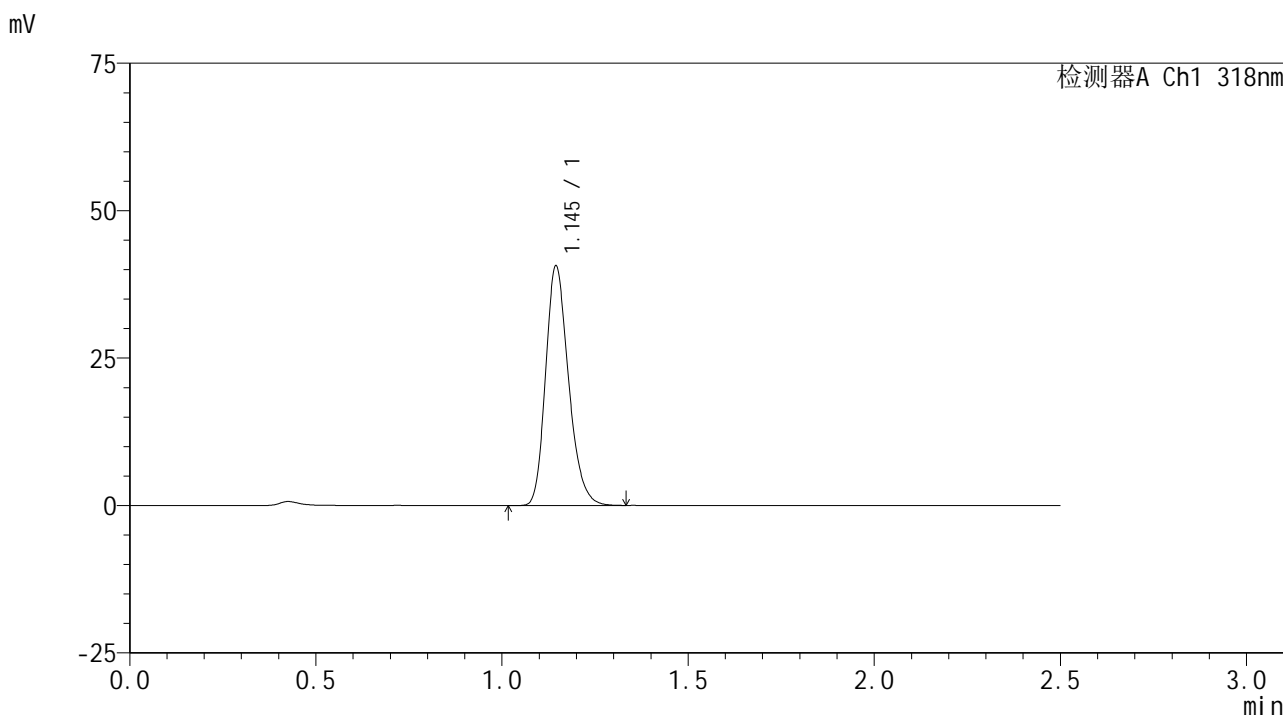
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	179447	100.000	41767	1671	1.229	--
总计		179447	100.000	41767			

图27 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1832-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

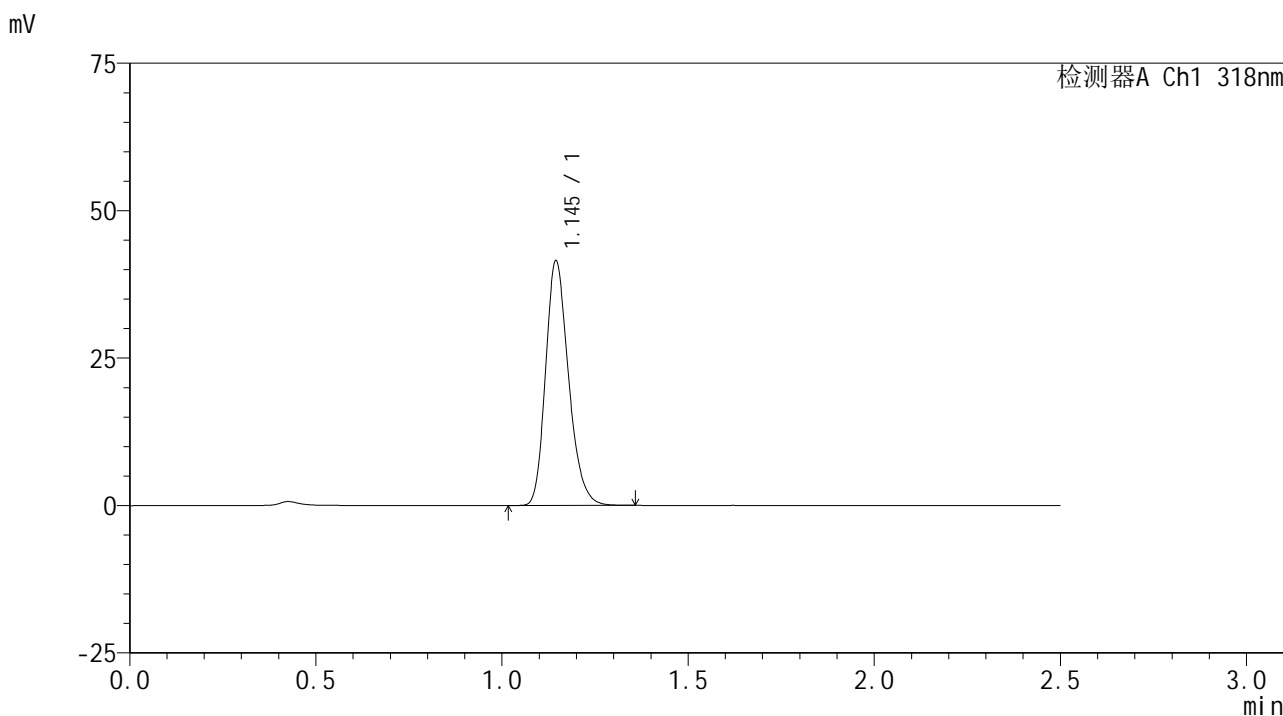
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	174382	100.000	40515	1663	1.231	--
总计		174382	100.000	40515			

图28 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1833-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

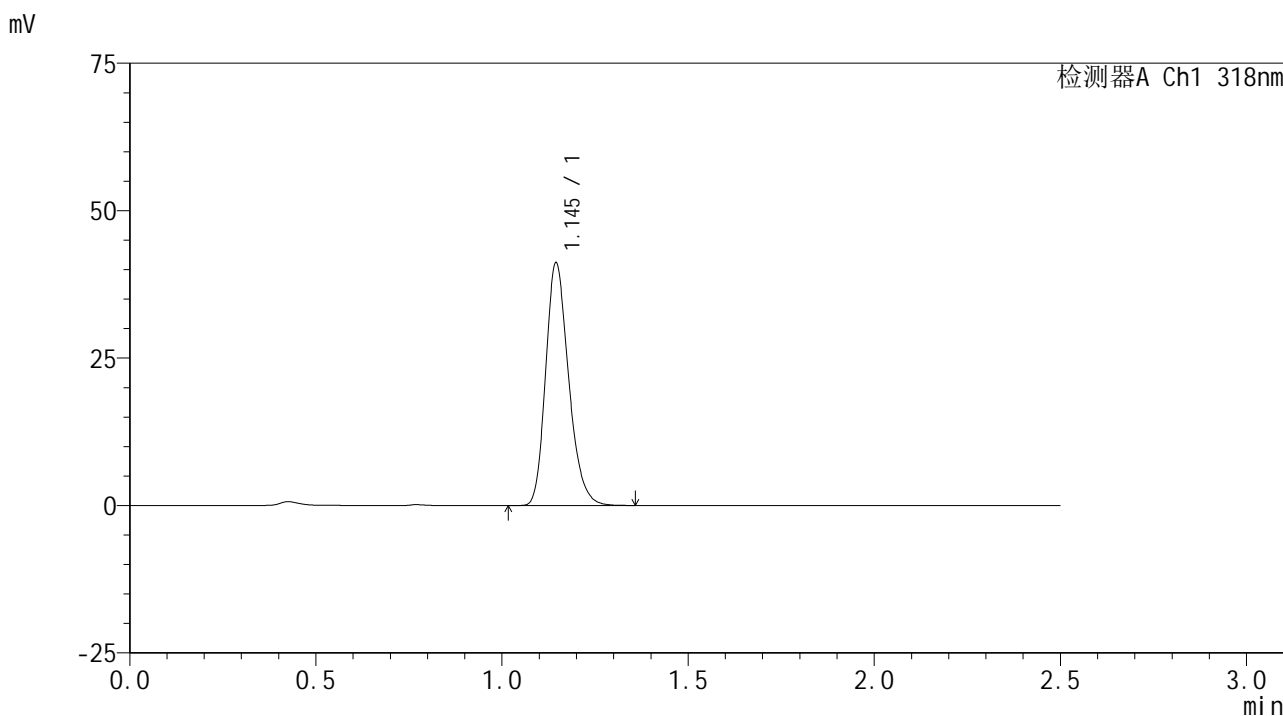
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	178393	100.000	41387	1660	1.231	--
总计		178393	100.000	41387			

图29 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1834-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

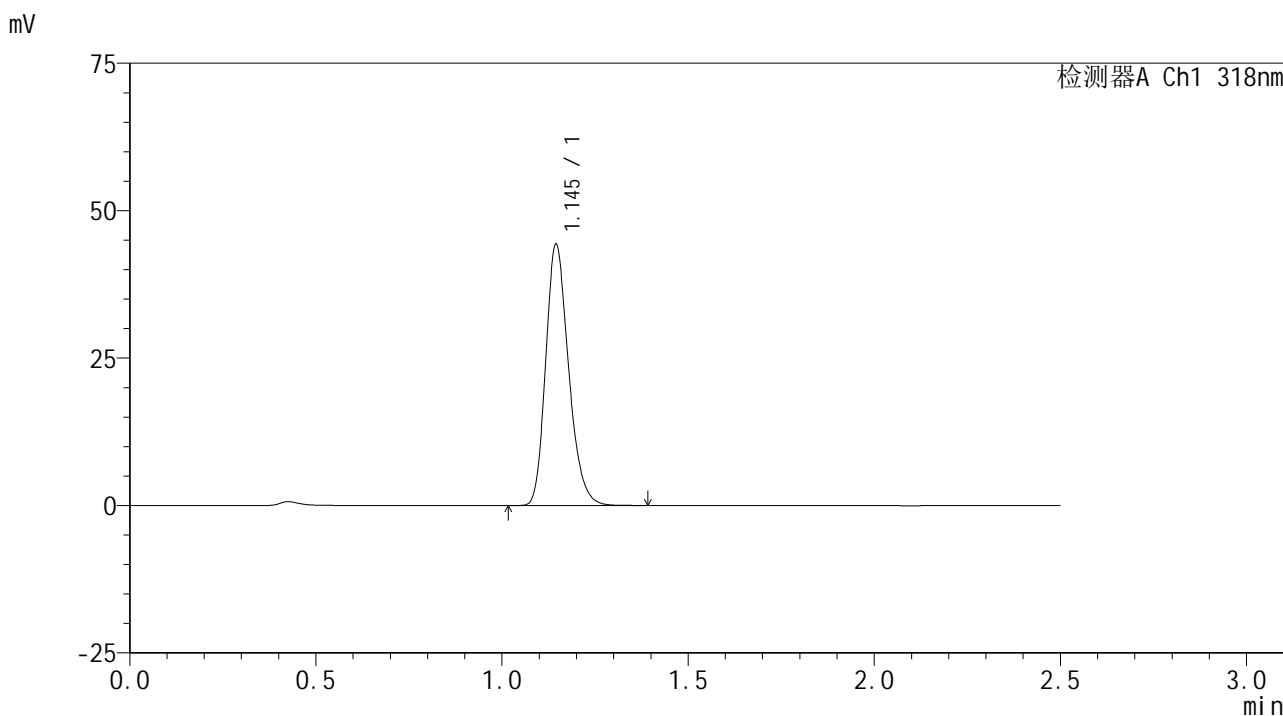
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	177024	100.000	41071	1664	1.233	--
总计		177024	100.000	41071			

图30 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-49/3-1835-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

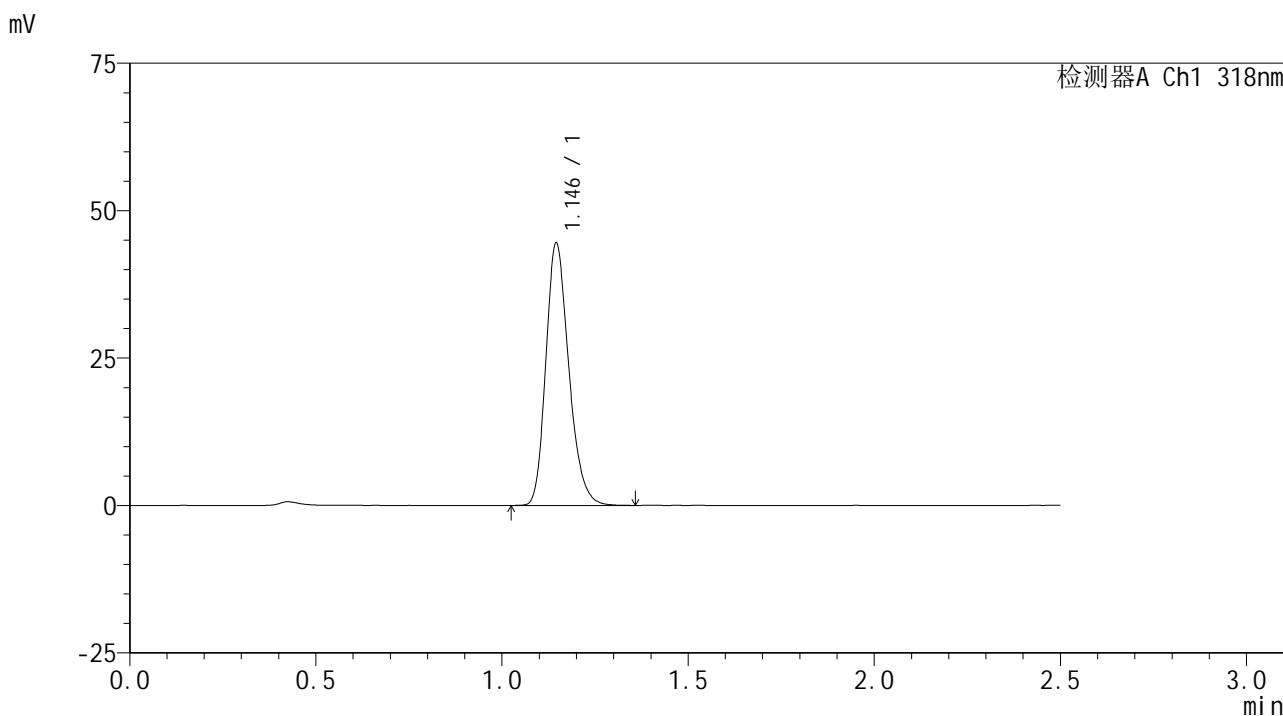
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	190066	100.000	44205	1671	1.229	--
总计		190066	100.000	44205			

图31 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1836-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

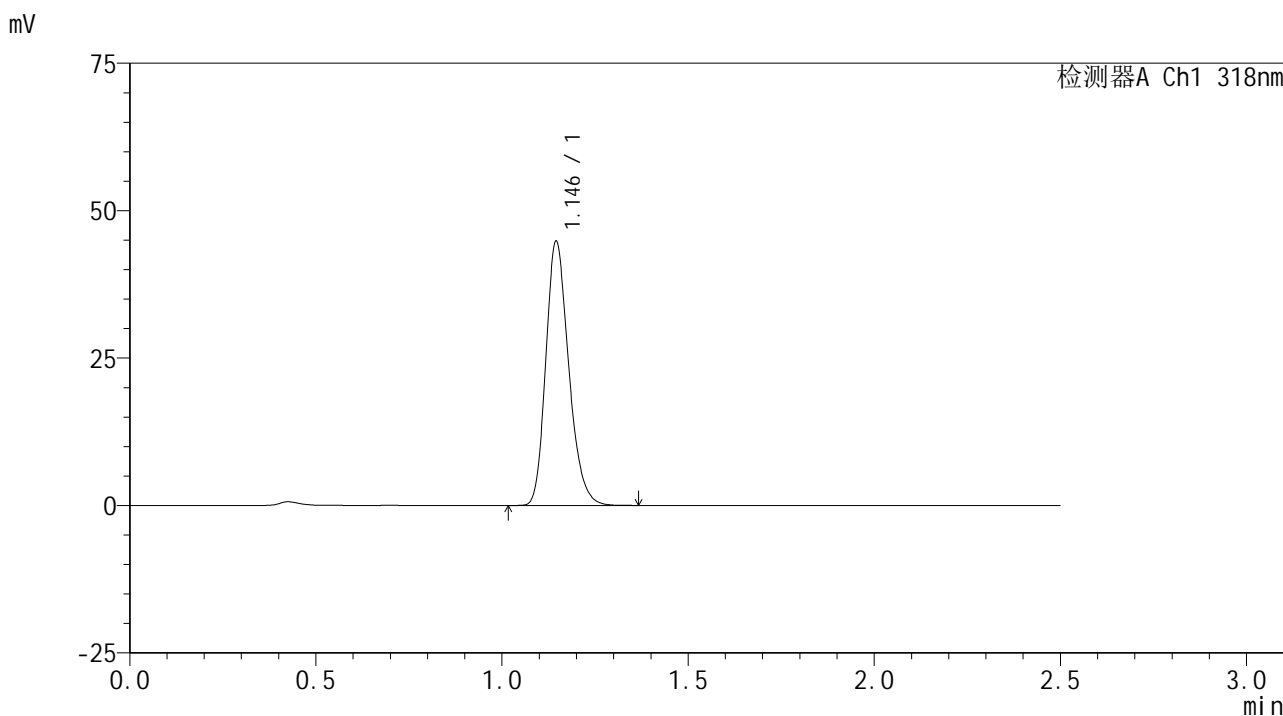
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	191074	100.000	44439	1670	1.231	--
总计		191074	100.000	44439			

图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1837-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:56 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)
1	1.146	192329	100.000	44744	1672	1.229	--
总计		192329	100.000	44744			

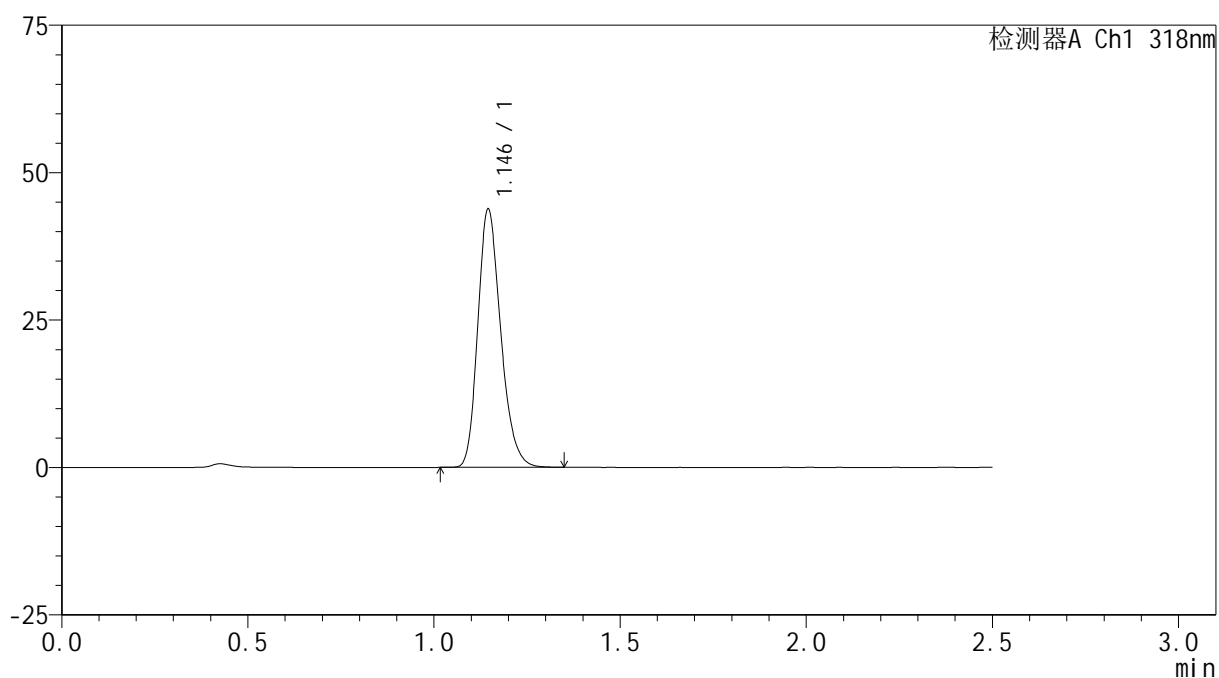
图33 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1838-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:20:59 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	1.146	187705	100.000	43701	1670	1.228	--
总计		187705	100.000	43701			

图34 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

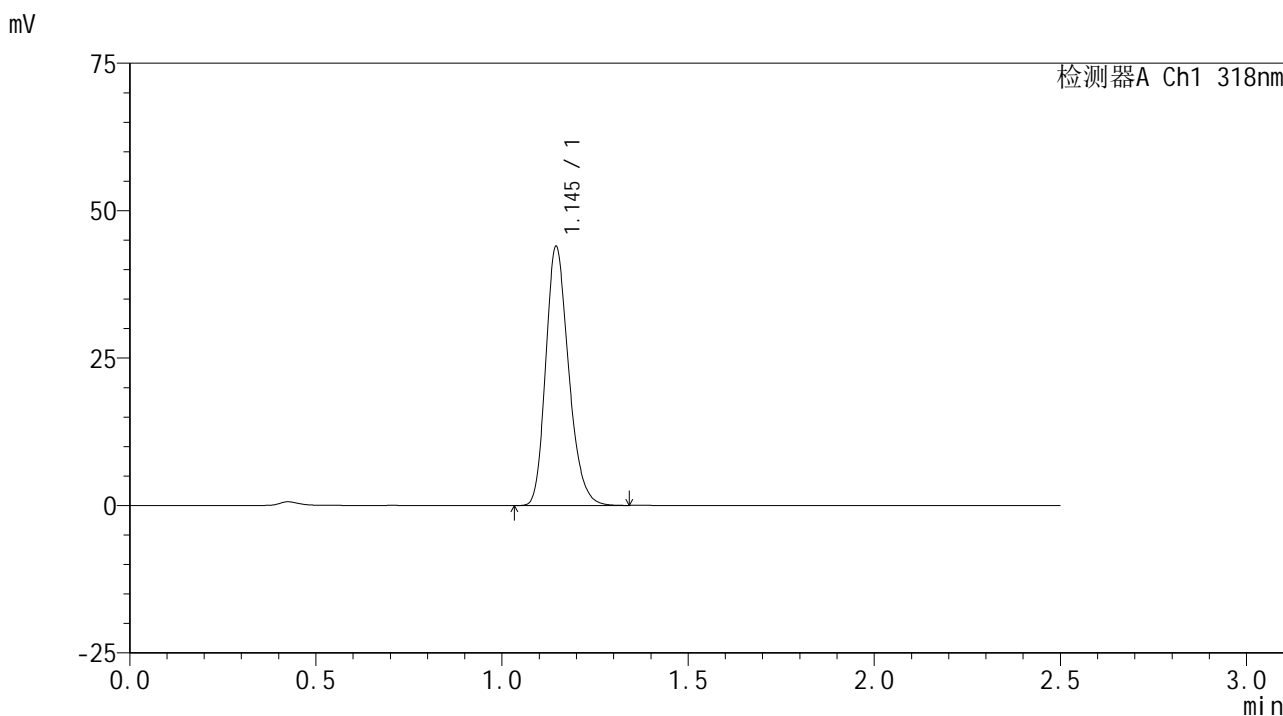


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1839-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

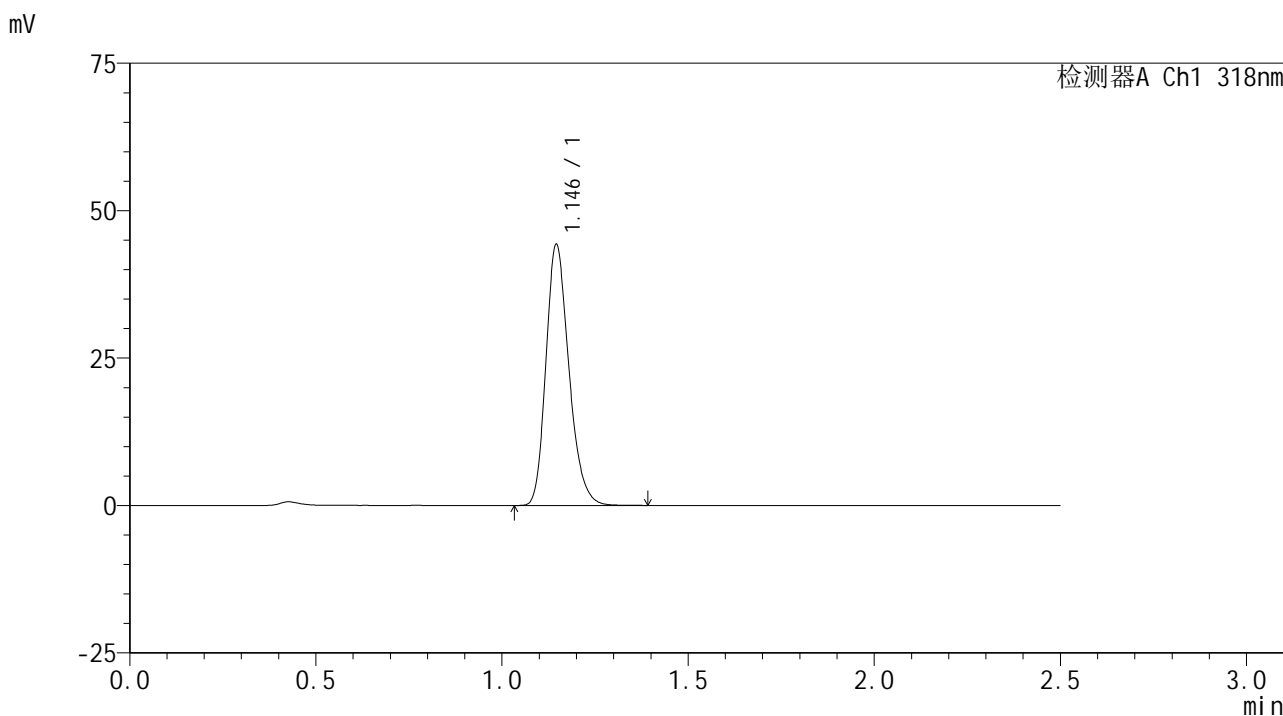
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	188320	100.000	43843	1672	1.228	--
总计		188320	100.000	43843			

图35 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1840-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

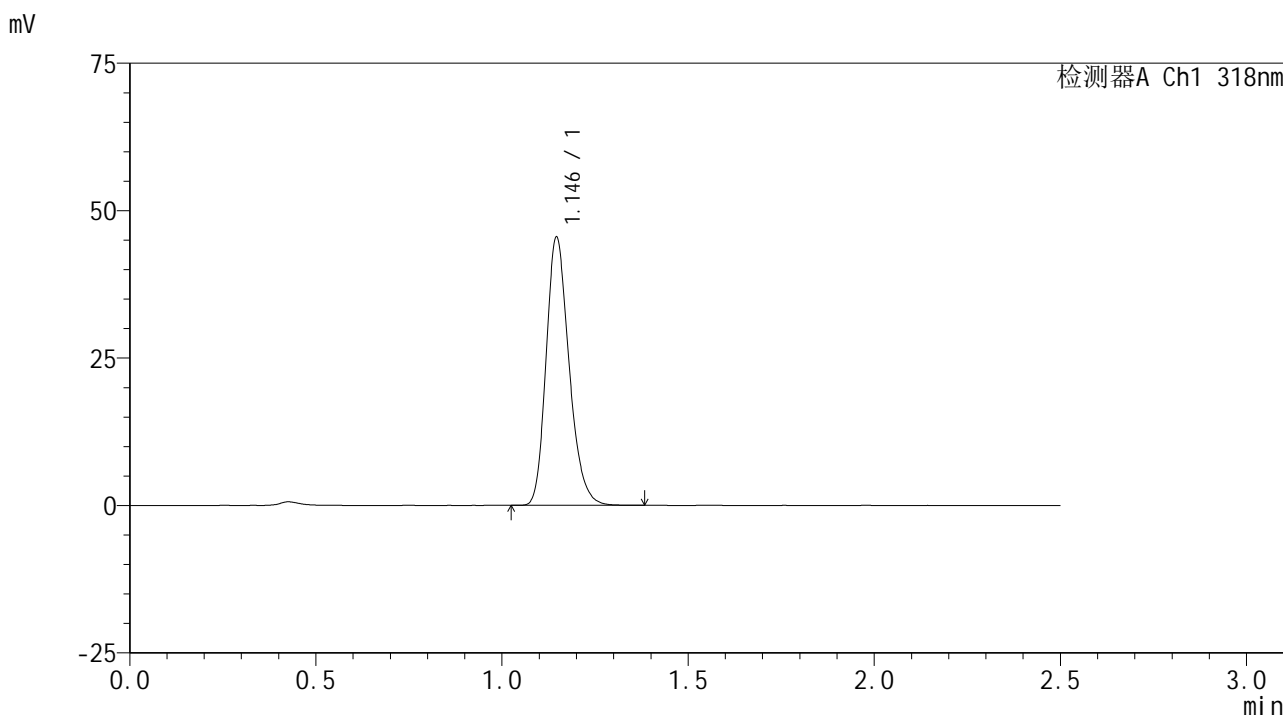
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	190384	100.000	44226	1665	1.232	--
总计		190384	100.000	44226			

图36 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1841-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

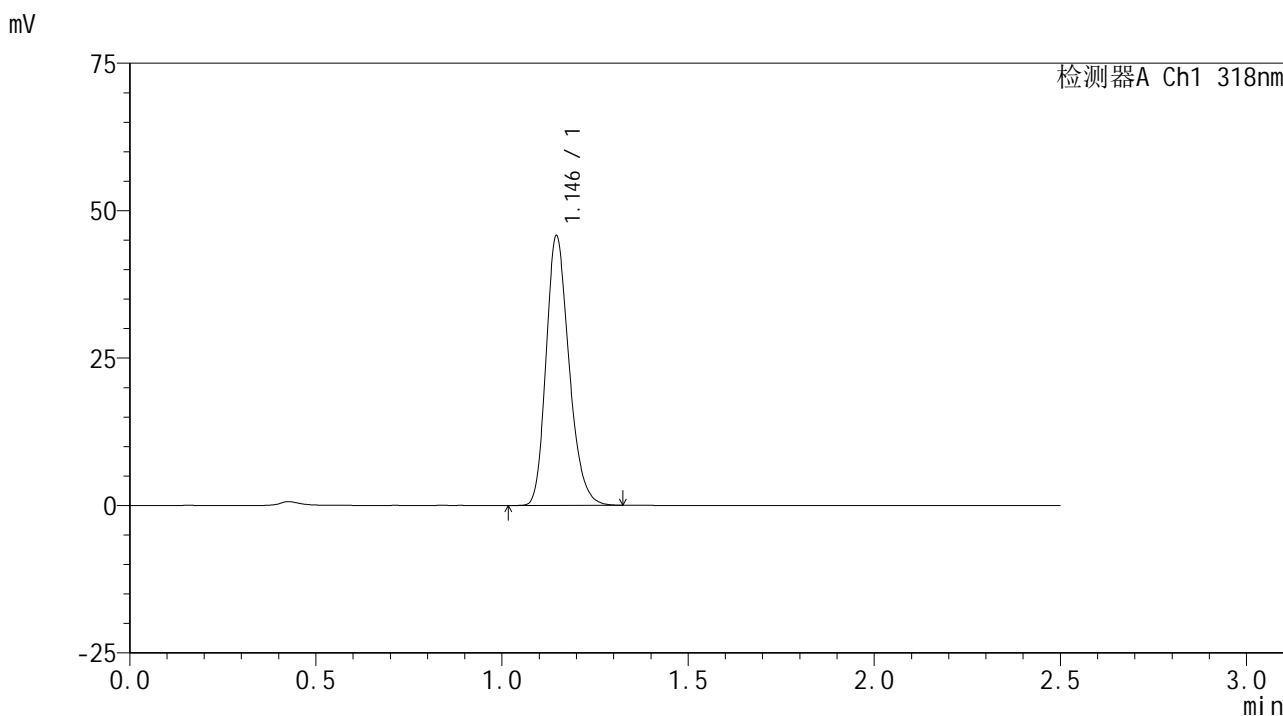
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	195511	100.000	45463	1668	1.231	--
总计		195511	100.000	45463			

图37 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1842-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:09 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	1.146	196349	100.000	45691	1667	1.230	--
总计		196349	100.000	45691			

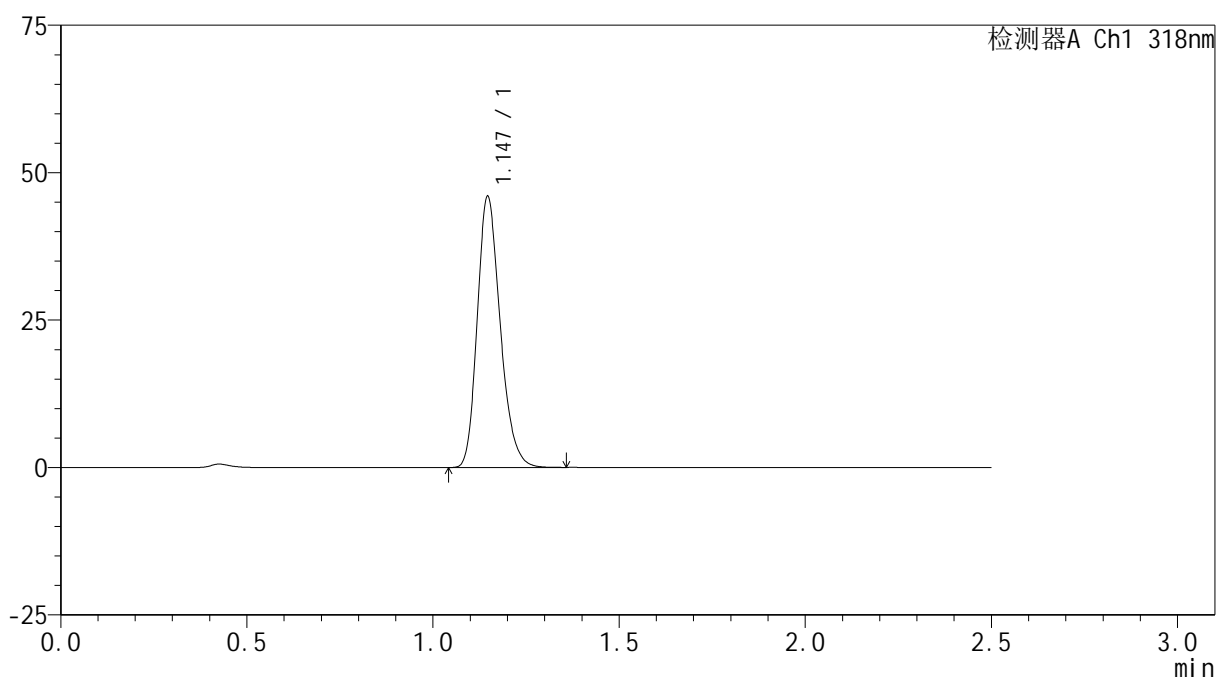
图38 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1843-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

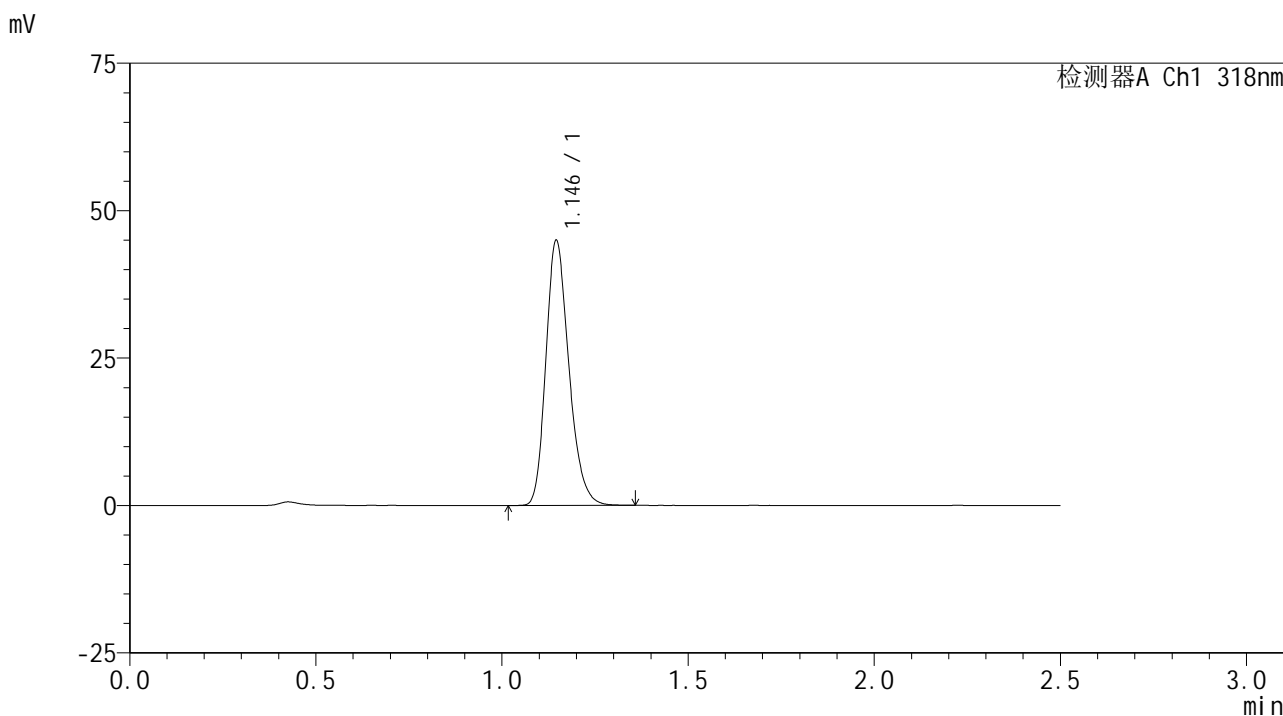
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	197673	100.000	45945	1667	1.229	--
总计		197673	100.000	45945			

图39 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-49/3-1844-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

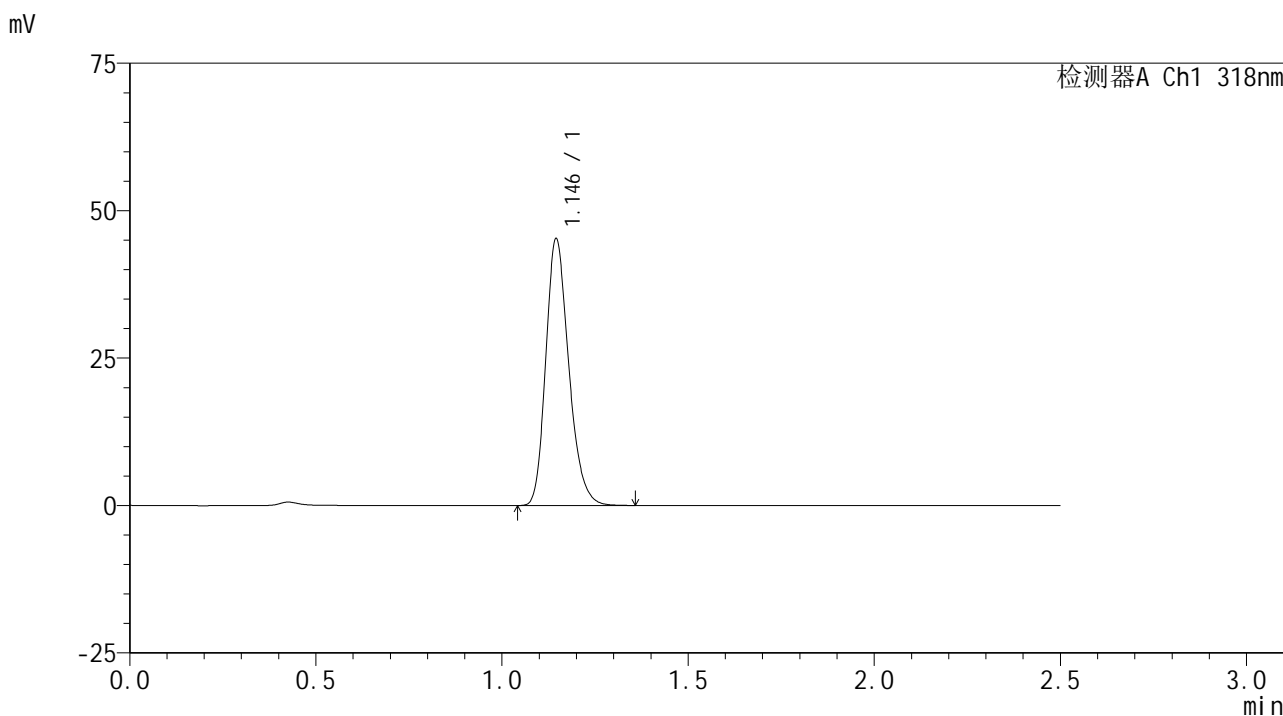
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	193211	100.000	44885	1663	1.230	--
总计		193211	100.000	44885			

图40 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1845-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

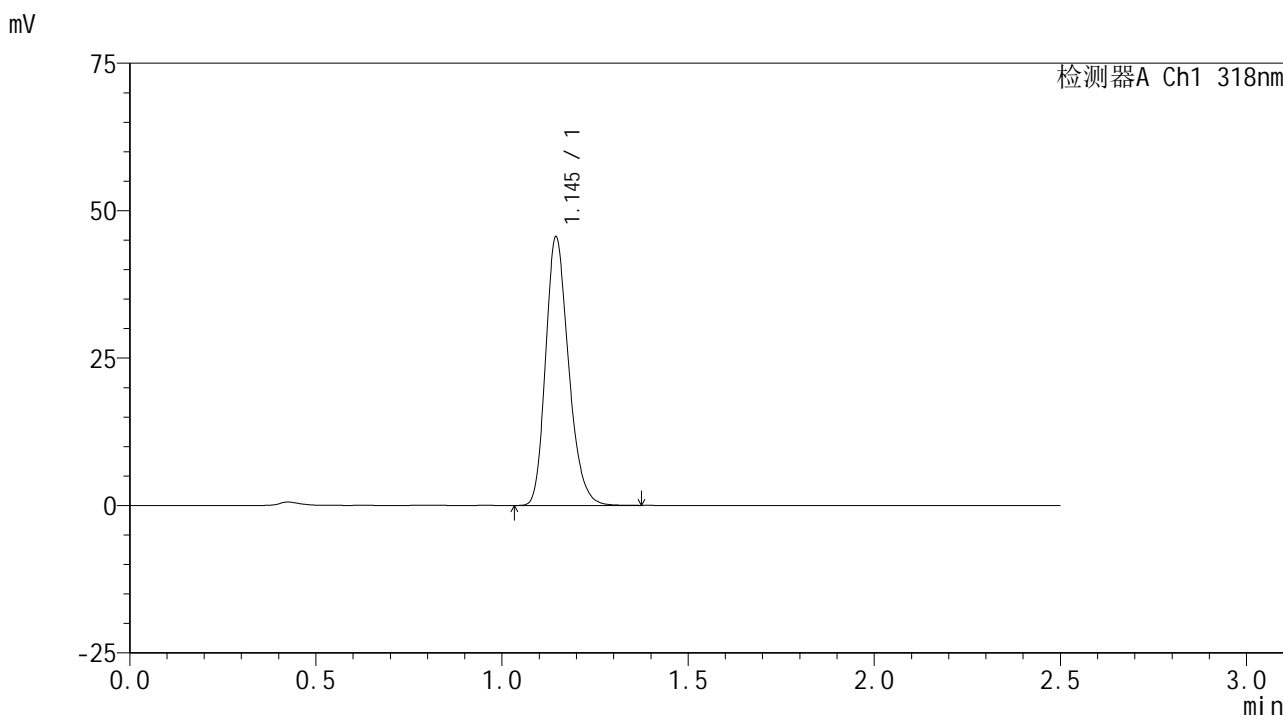
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	194462	100.000	45173	1667	1.230	--
总计		194462	100.000	45173			

图41 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1846-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:19 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	1.145	195852	100.000	45423	1661	1.230	--
总计		195852	100.000	45423			

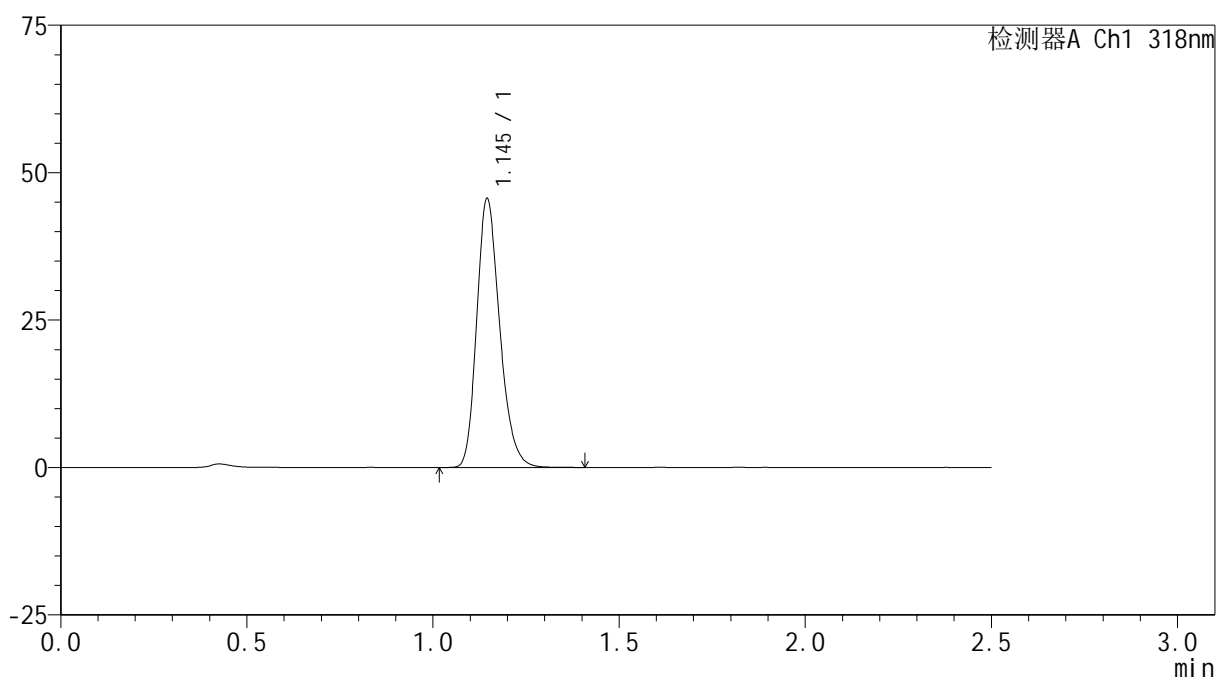
图42 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-49/3-1847-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:22 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	1.145	196154	100.000	45507	1667	1.231	--
总计		196154	100.000	45507			

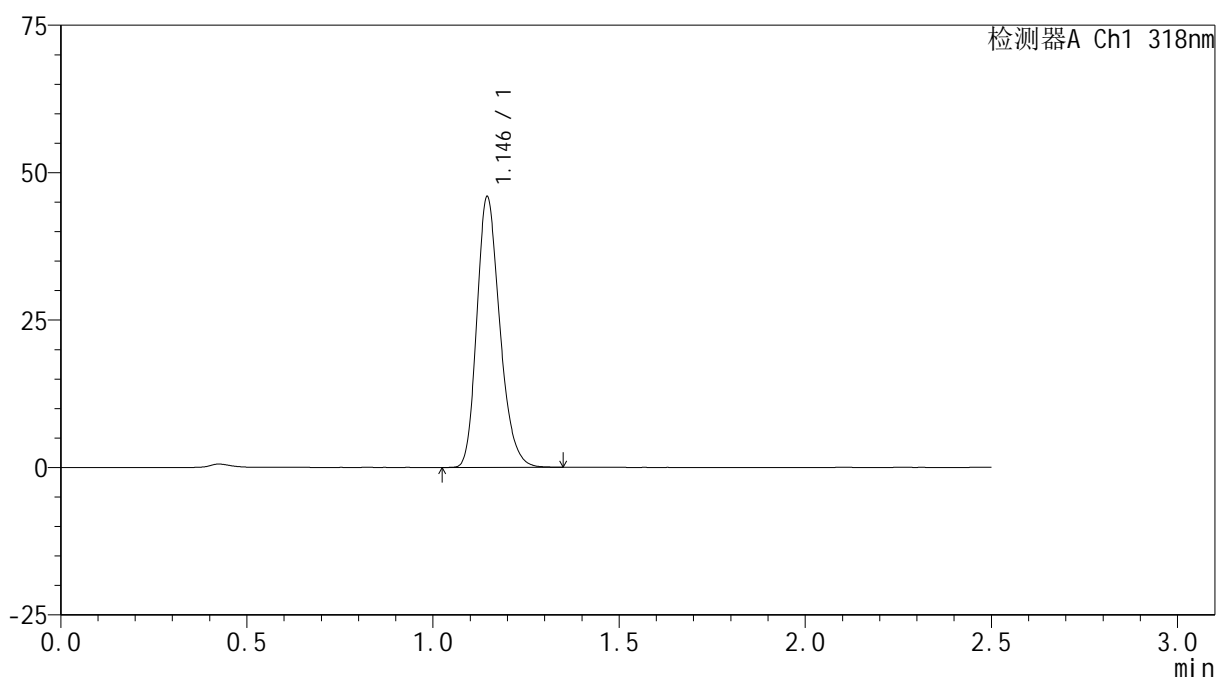
图43 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1848-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:17:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

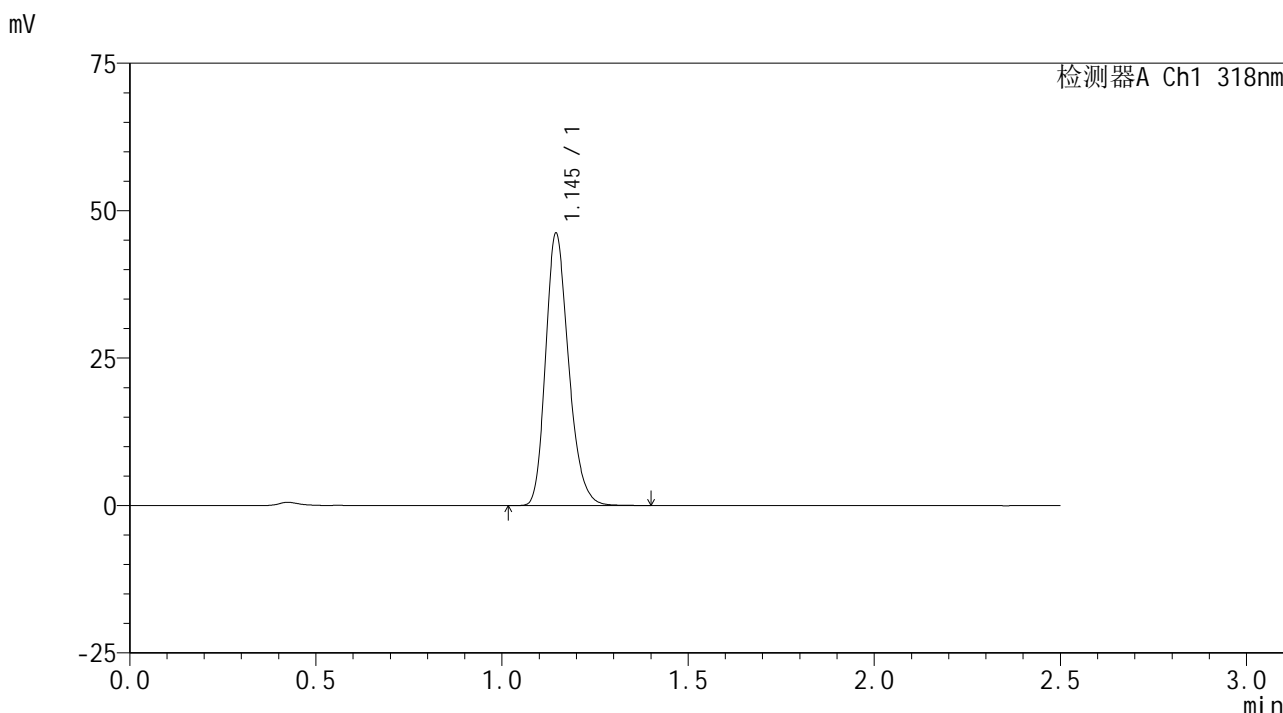
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	197111	100.000	45824	1668	1.230	--
总计		197111	100.000	45824			

图44 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-49/3-1849-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

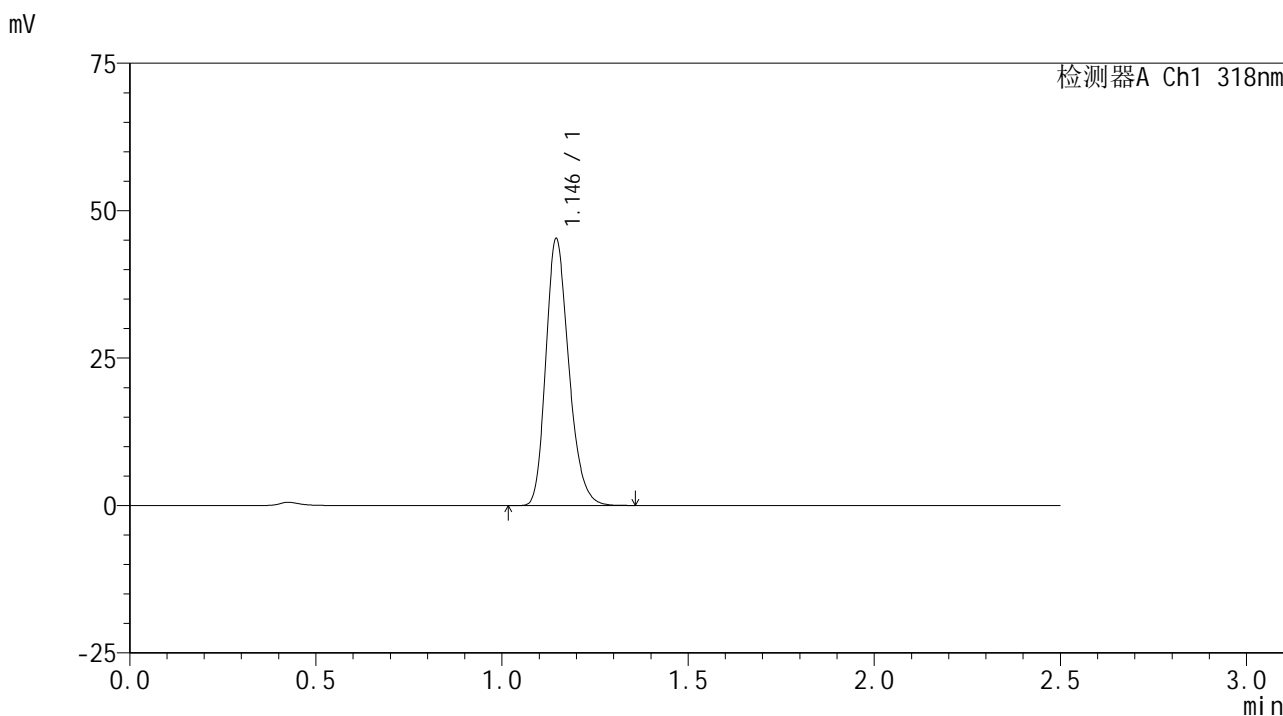
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	198743	100.000	46078	1666	1.231	--
总计		198743	100.000	46078			

图45 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
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 - 0-49/3-1850-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

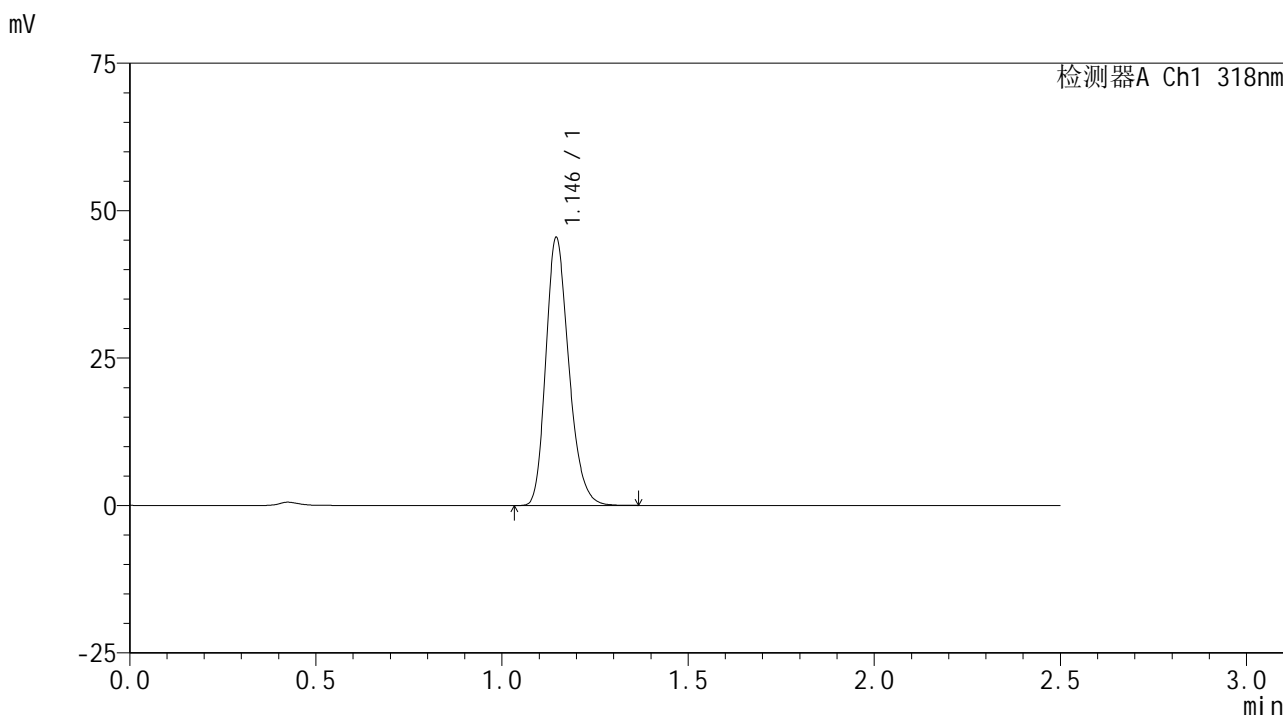
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	194471	100.000	45207	1668	1.229	--
总计		194471	100.000	45207			

图46 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1851-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

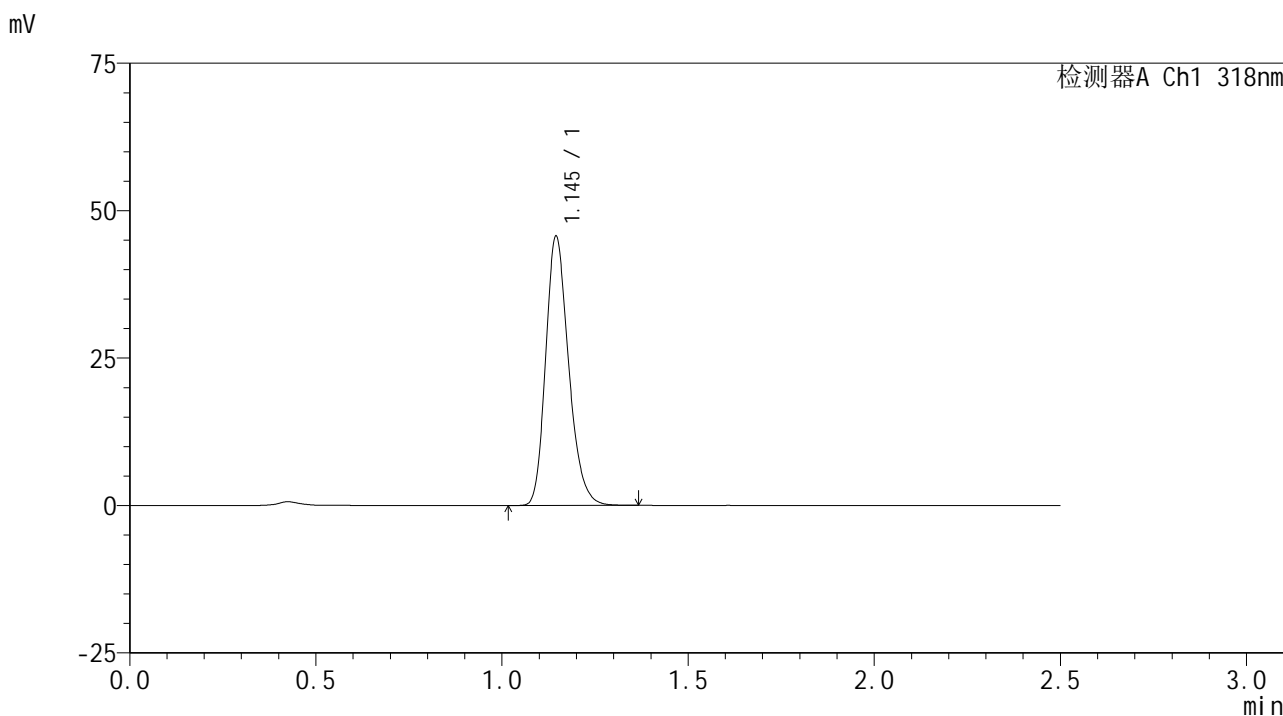
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	195284	100.000	45382	1666	1.231	--
总计		195284	100.000	45382			

图47 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1852-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

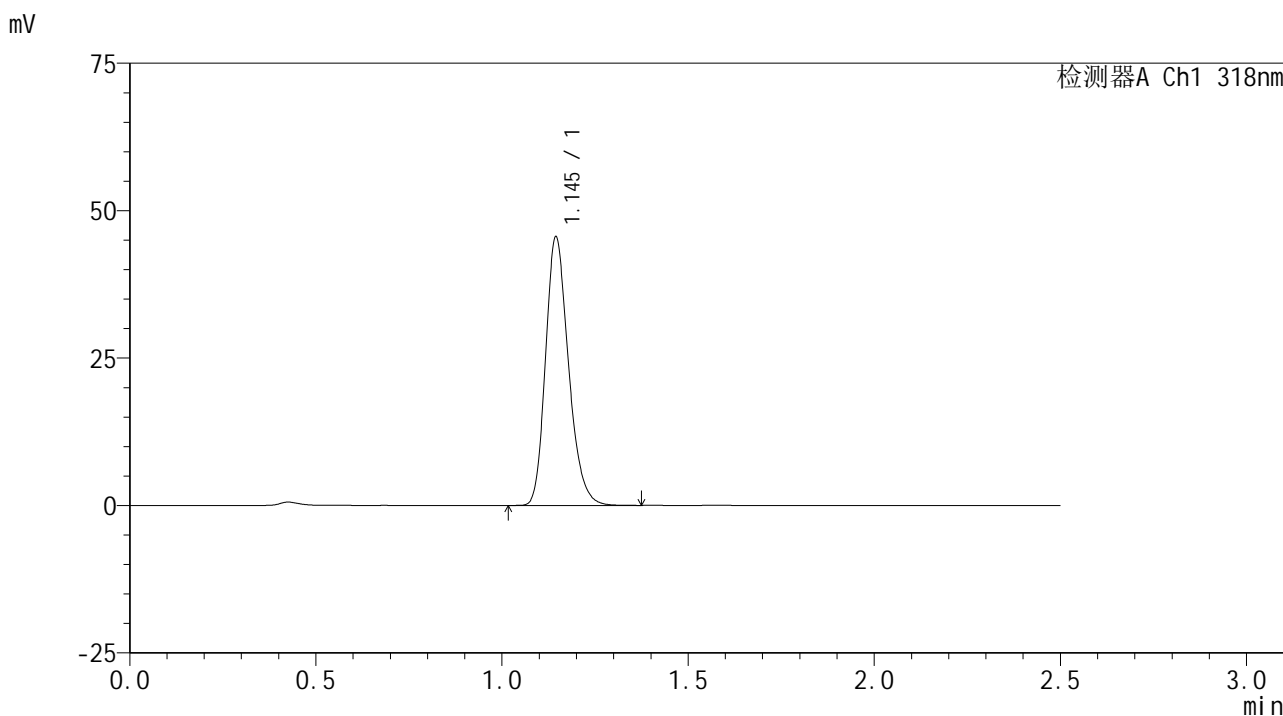
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	196147	100.000	45541	1666	1.231	--
总计		196147	100.000	45541			

图48 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1853-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

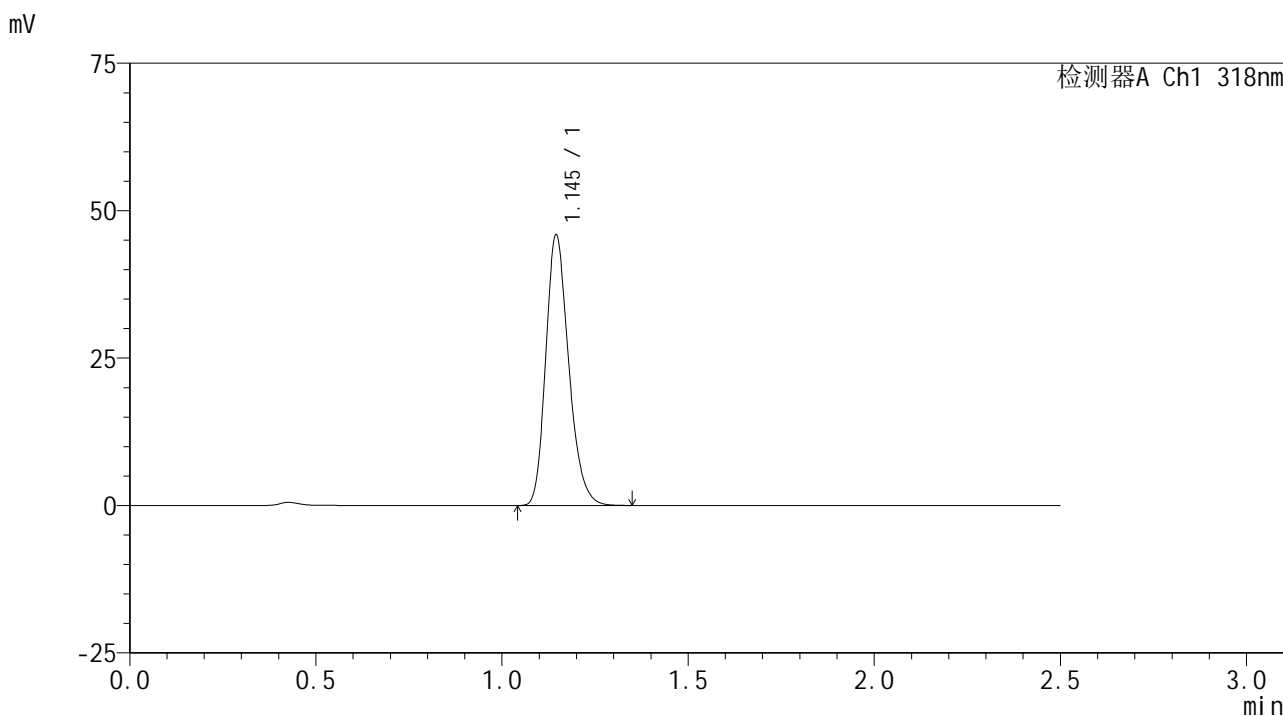
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	195704	100.000	45399	1665	1.231	--
总计		195704	100.000	45399			

图49 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1854-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:41 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	1.145	197215	100.000	45816	1666	1.229	--
总计		197215	100.000	45816			

图50 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

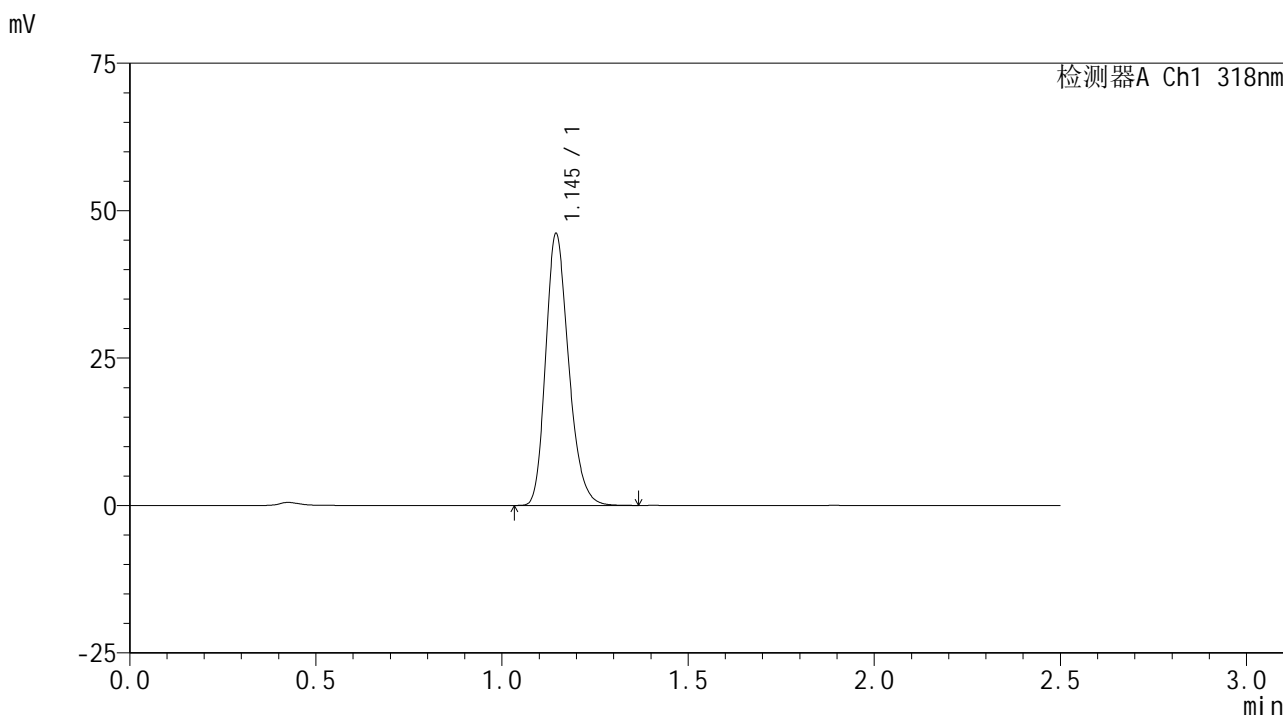


JSS-222

<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 - 0-49/3-1855-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:37:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

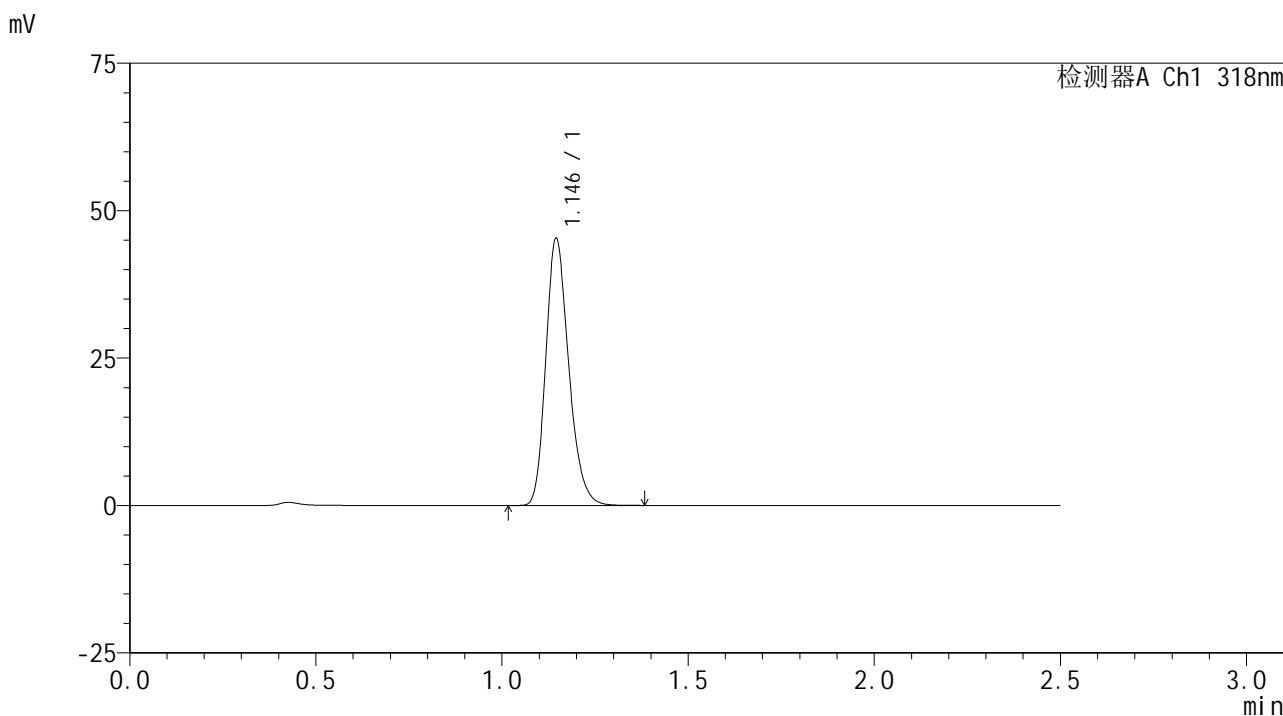
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	198159	100.000	46001	1667	1.232	--
总计		198159	100.000	46001			

图51 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-49/3-1856-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

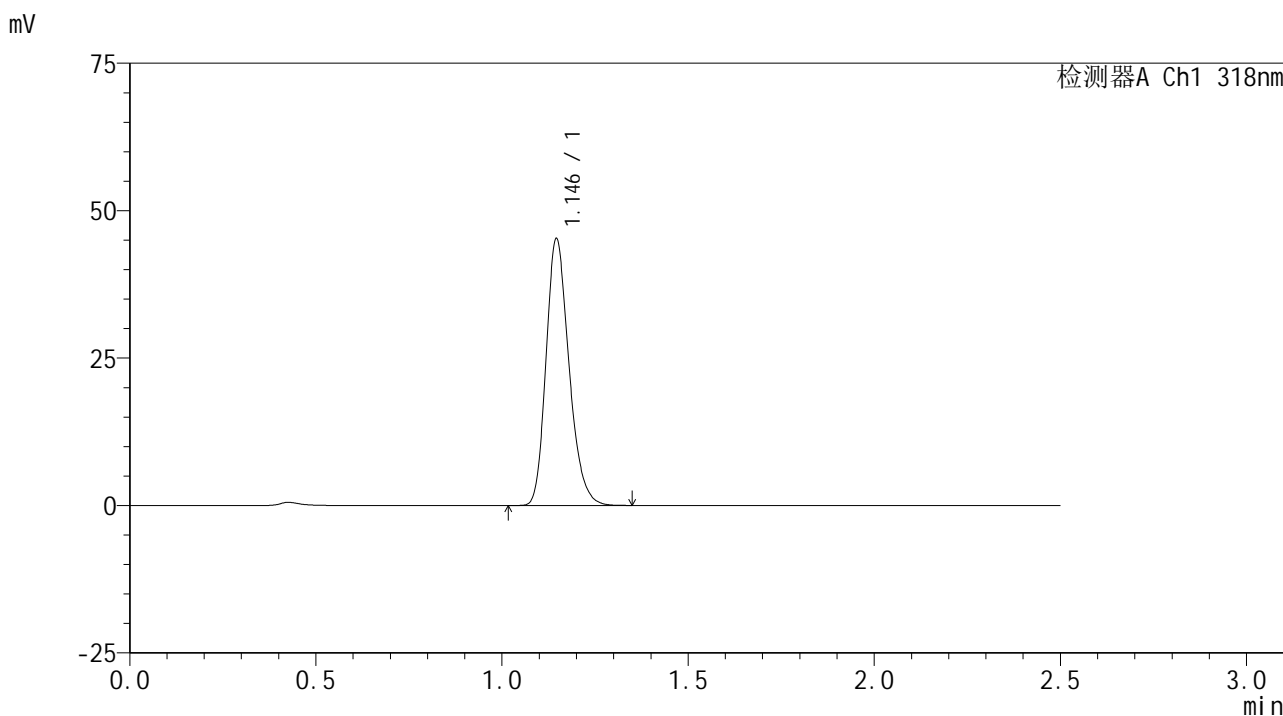
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	194300	100.000	45242	1676	1.230	--
总计		194300	100.000	45242			

图52 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1857-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:49 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	1.146	194254	100.000	45211	1668	1.229	--
总计		194254	100.000	45211			

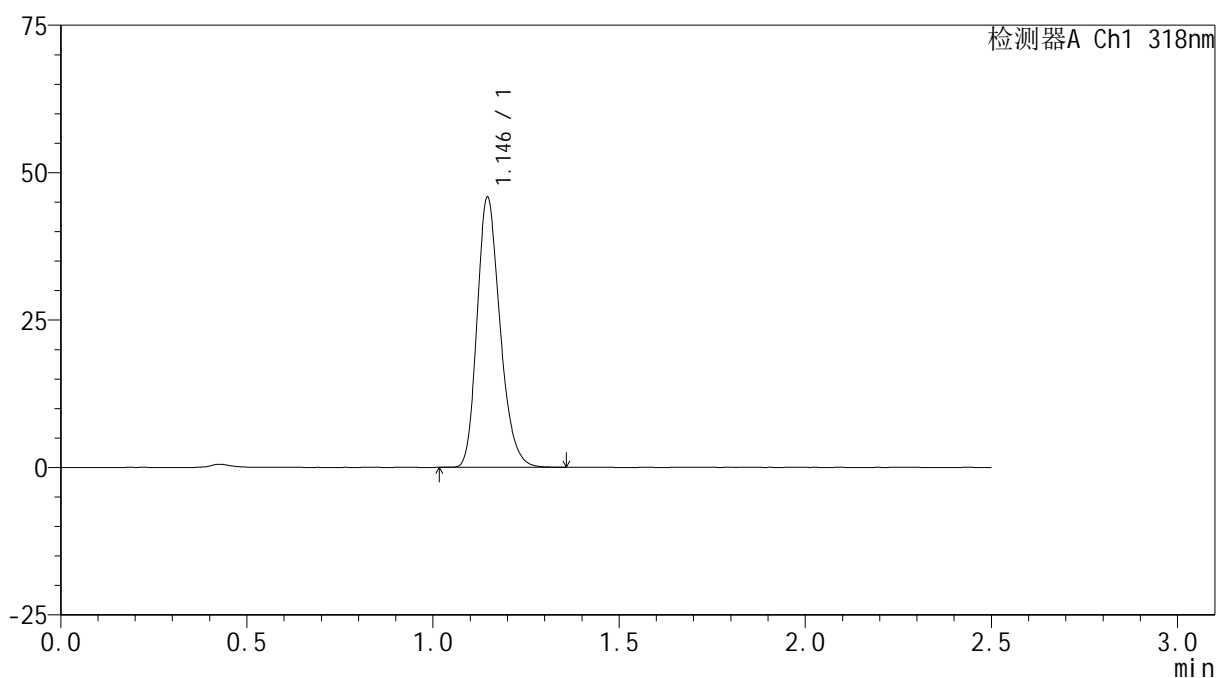
图53 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-49/3-1858-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:52 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	1.146	196788	100.000	45777	1667	1.231	--
总计		196788	100.000	45777			

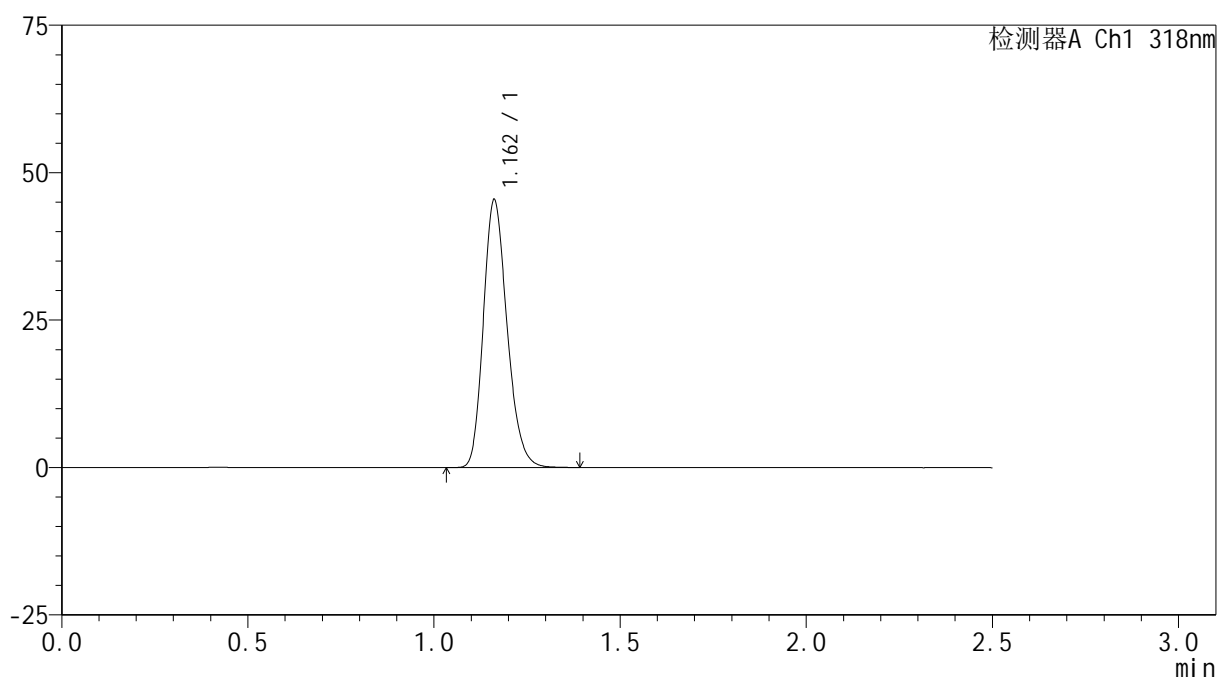
图54 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1859-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:54 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	1.162	201653	100.000	45348	1597	1.210	--
总计		201653	100.000	45348			

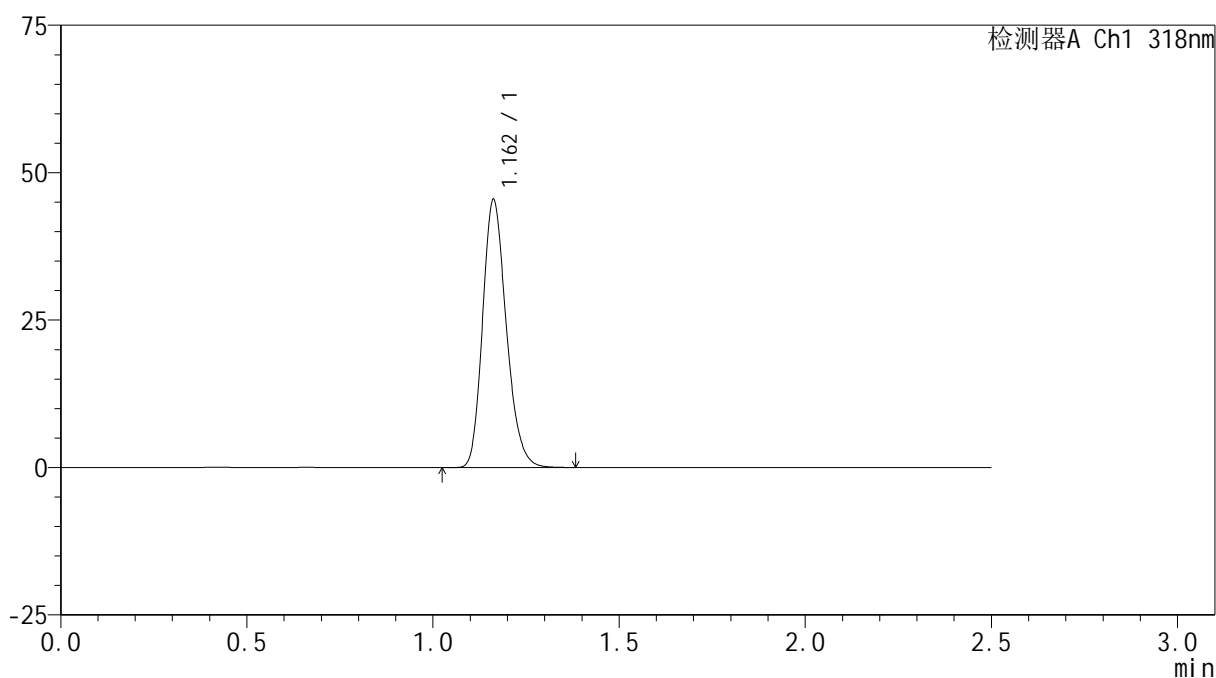
图55 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-49/3-1860-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-1-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:21:57 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	1.162	201673	100.000	45424	1601	1.211	--
总计		201673	100.000	45424			

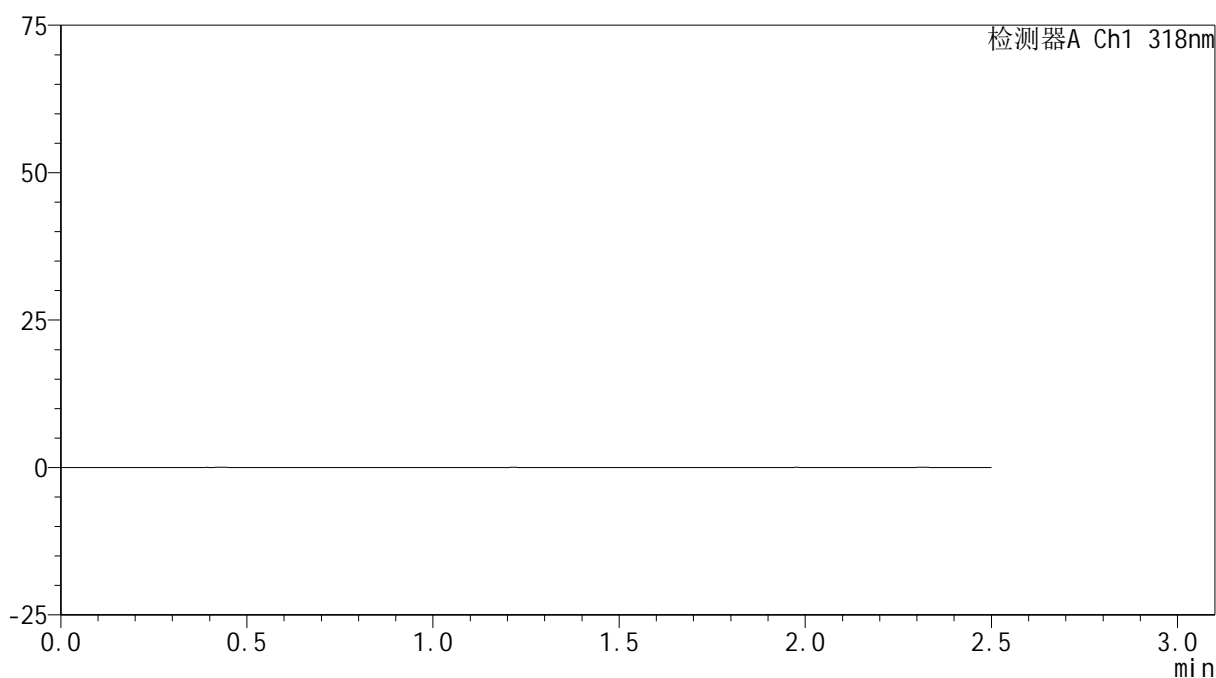
图56 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-49/3-1861-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

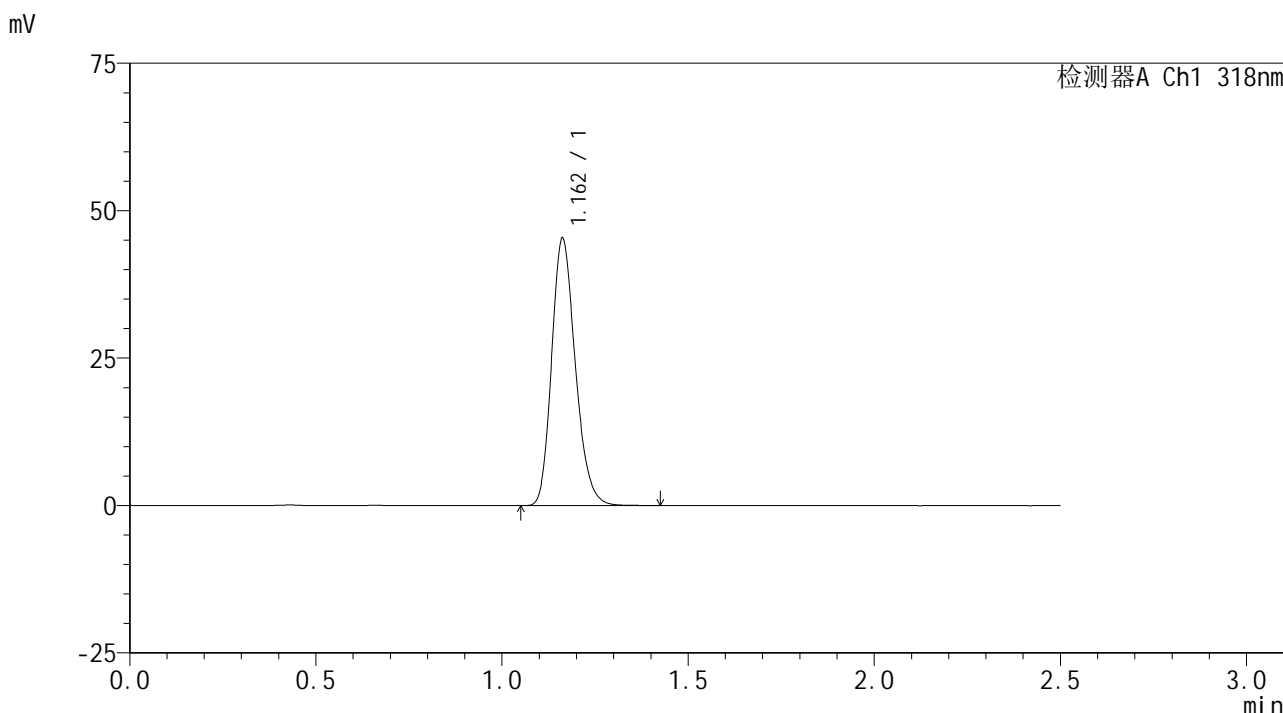
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-49/3-1862-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	200943	100.000	45339	1609	1.211	--
总计		200943	100.000	45339			

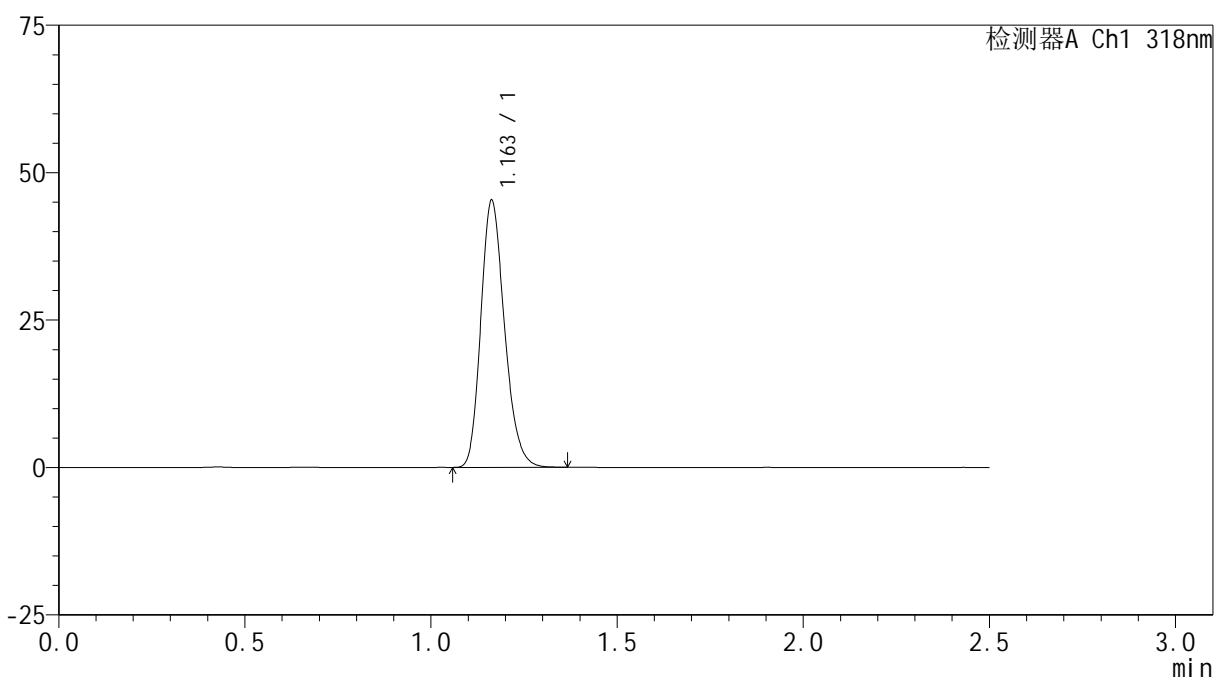
图58 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-49/3-1863-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:05 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	1.163	200477	100.000	45292	1605	1.211	--
总计		200477	100.000	45292			

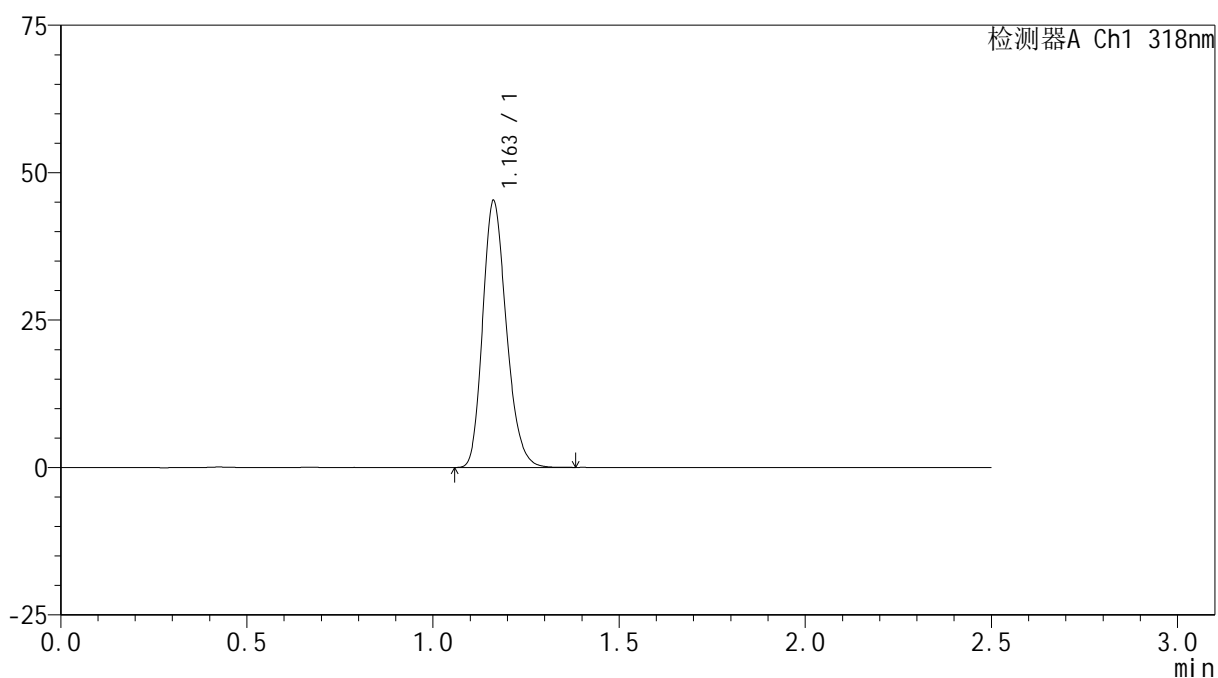
图59 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1864-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:08 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	1.163	200400	100.000	45239	1605	1.211	--
总计		200400	100.000	45239			

图60 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

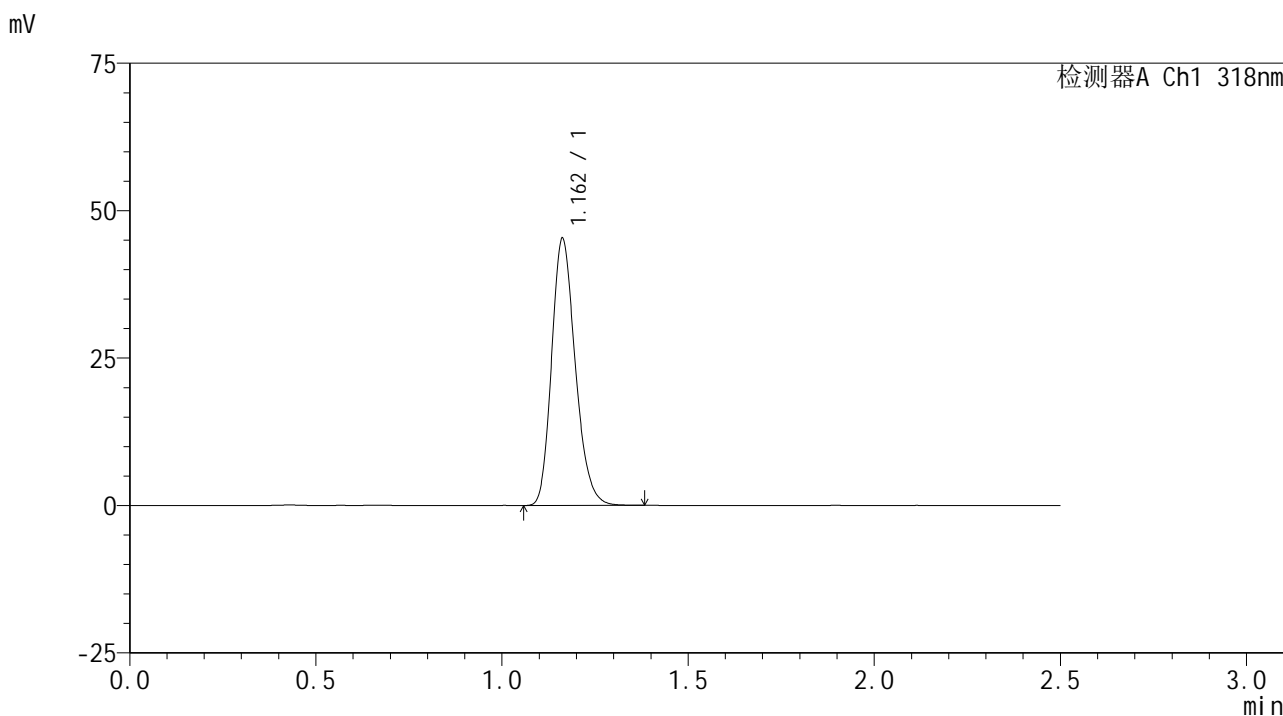


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1865-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	200328	100.000	45255	1606	1.211	--
总计		200328	100.000	45255			

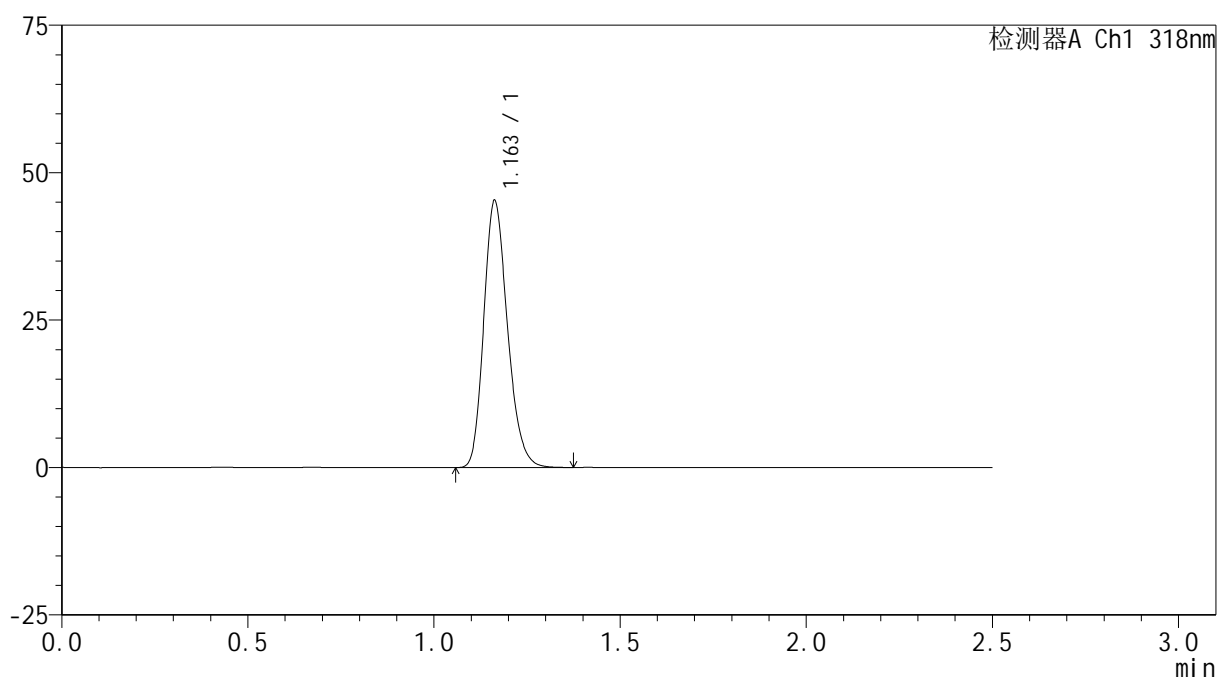
图61 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-49/3-1866-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

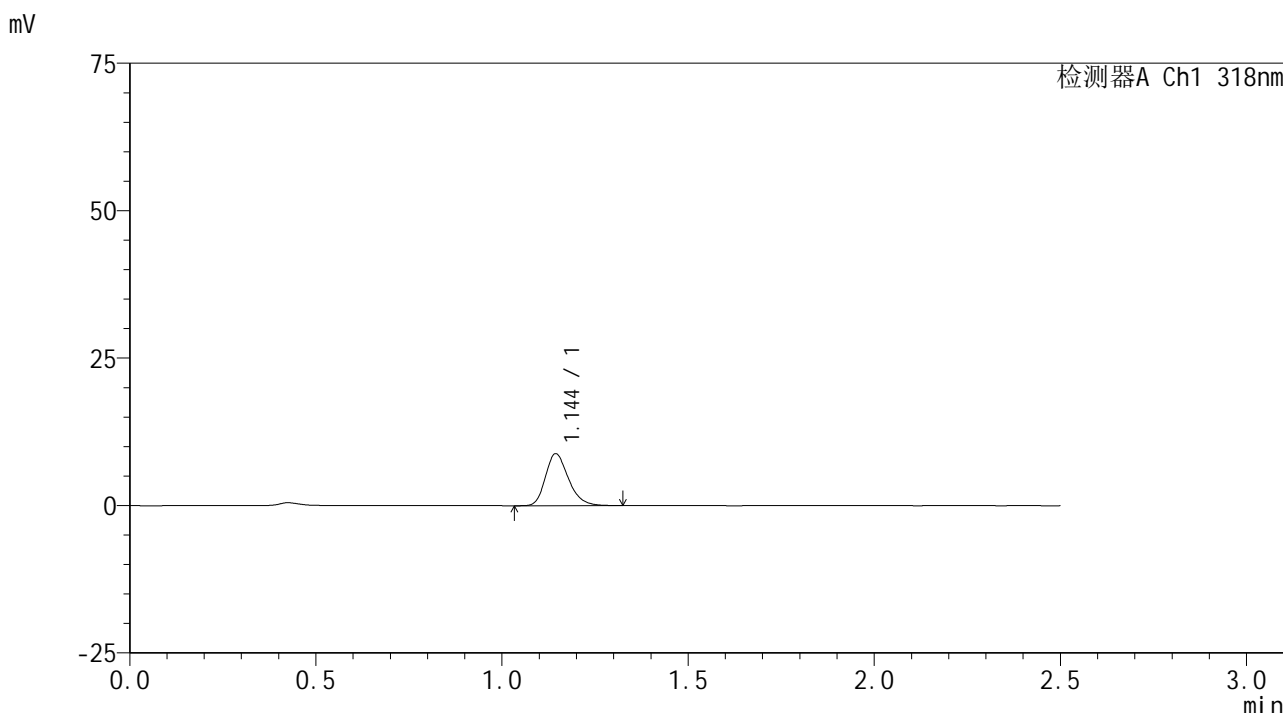
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	200441	100.000	45264	1602	1.211	--
总计		200441	100.000	45264			

图62 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1867-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:16 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	1.144	38052	100.000	8781	1660	1.248	--
总计		38052	100.000	8781			

图63 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

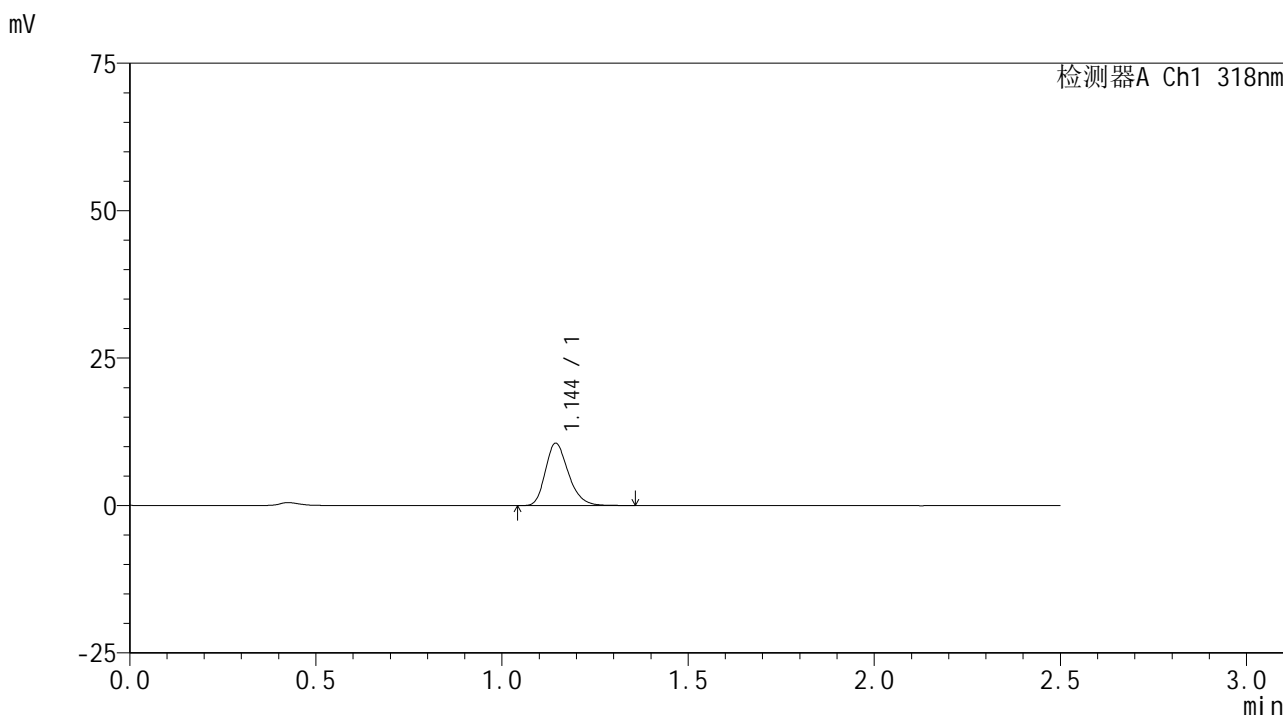


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1868-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:18 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	1.144	45675	100.000	10532	1664	1.254	--
总计		45675	100.000	10532			

图64 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

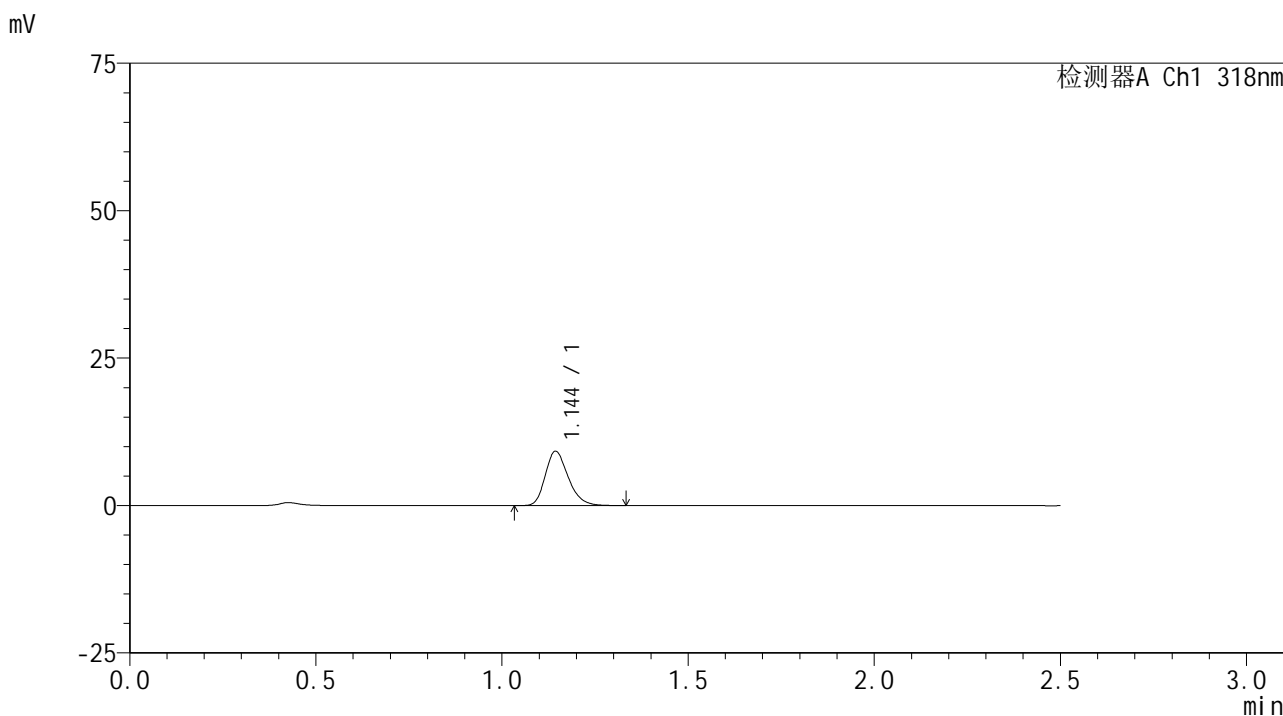


JSS-222

<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 - 0-49/3-1869-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

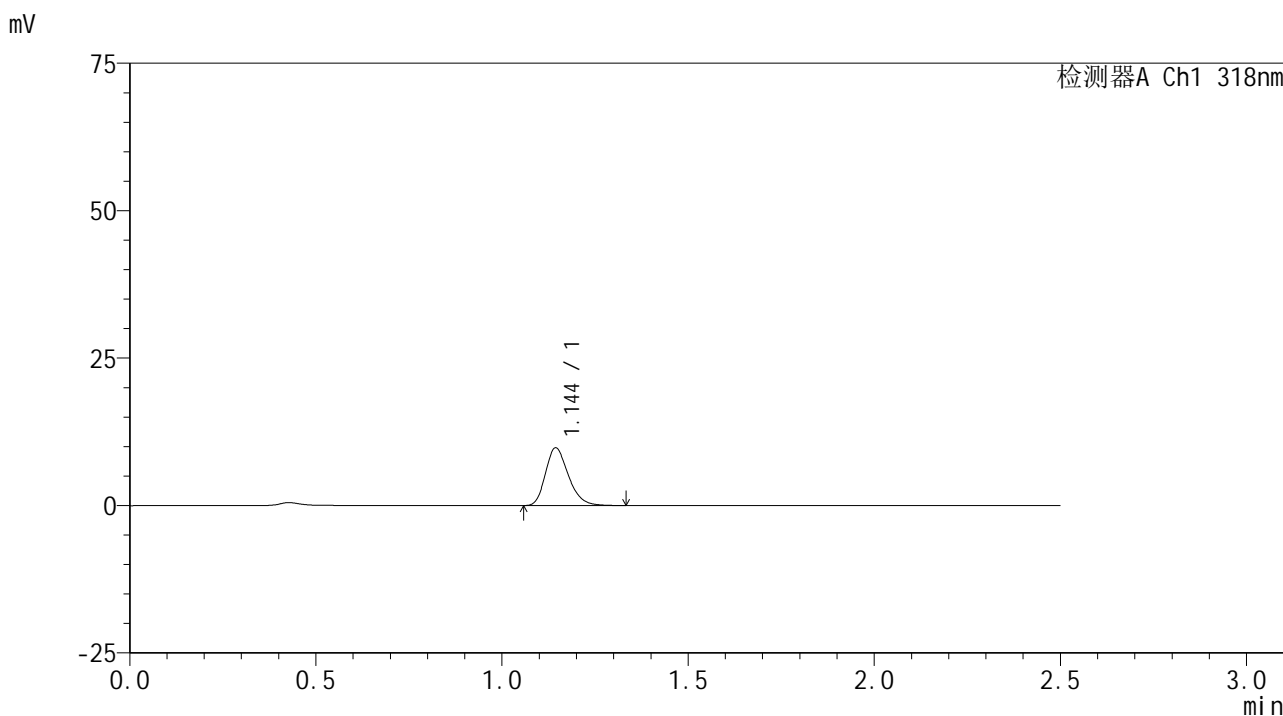
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	39559	100.000	9148	1667	1.249	--
总计		39559	100.000	9148			

图65 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1870-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:24 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	1.144	41894	100.000	9727	1664	1.251	--
总计		41894	100.000	9727			

图66 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

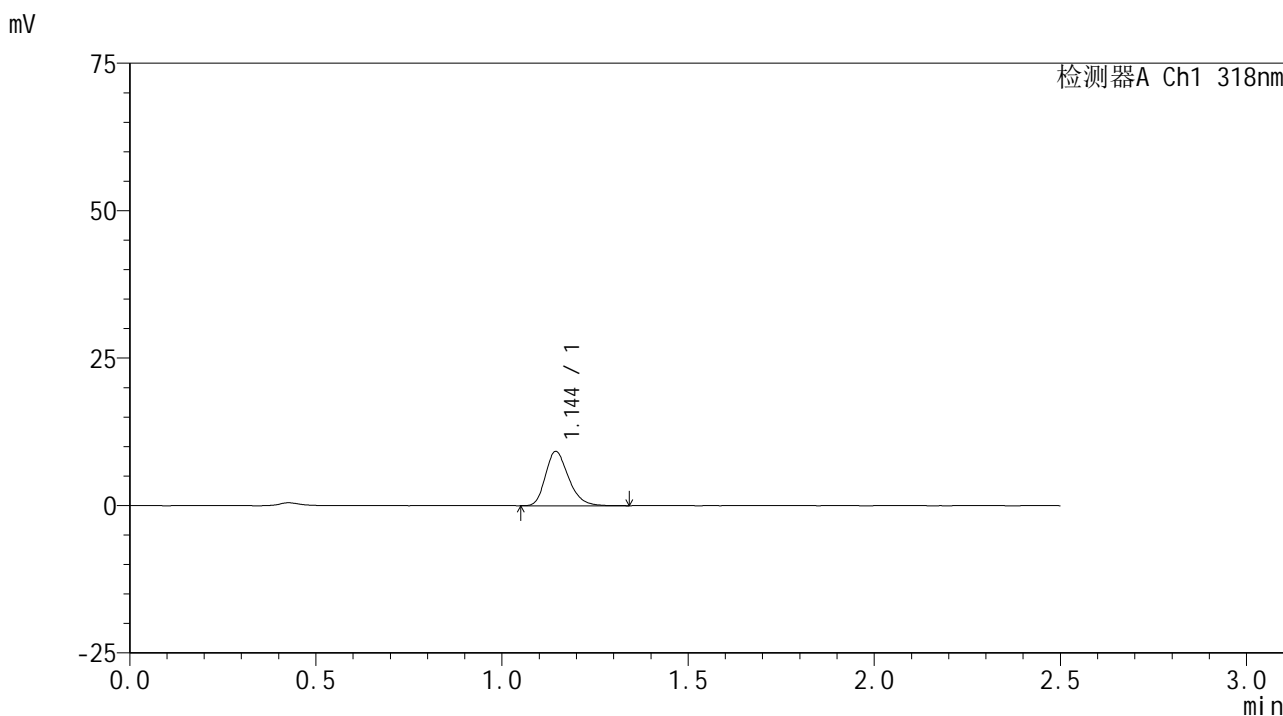


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1871-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:23:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:27 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	1.144	39680	100.000	9166	1655	1.251	--
总计		39680	100.000	9166			

图67 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

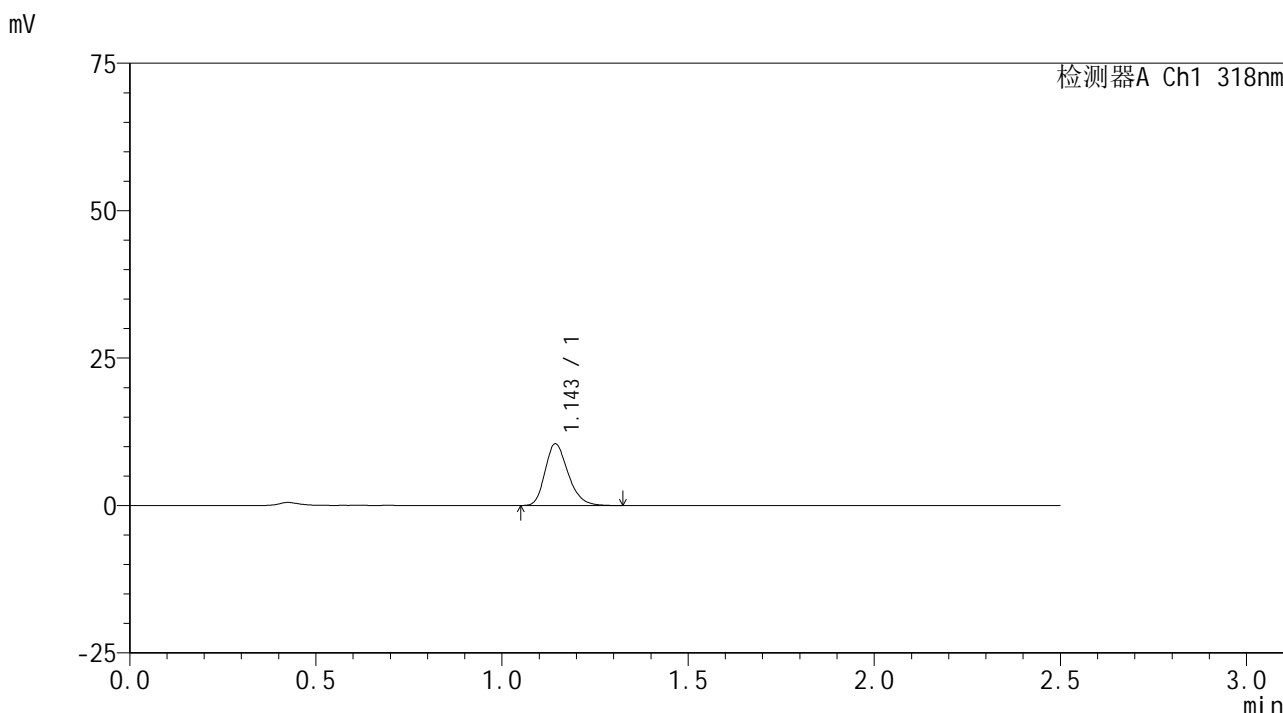


JSS-222

<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 - 0-49/3-1872-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:29 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	1.143	45042	100.000	10386	1661	1.246	--
总计		45042	100.000	10386			

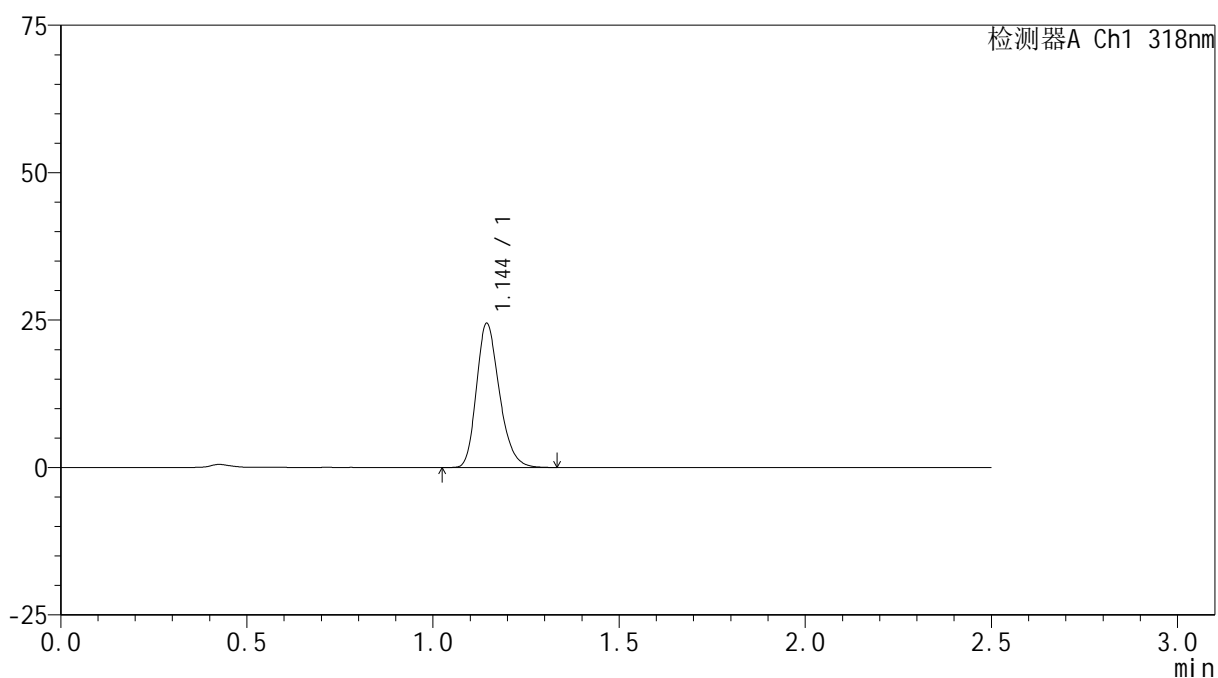
图68 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1873-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

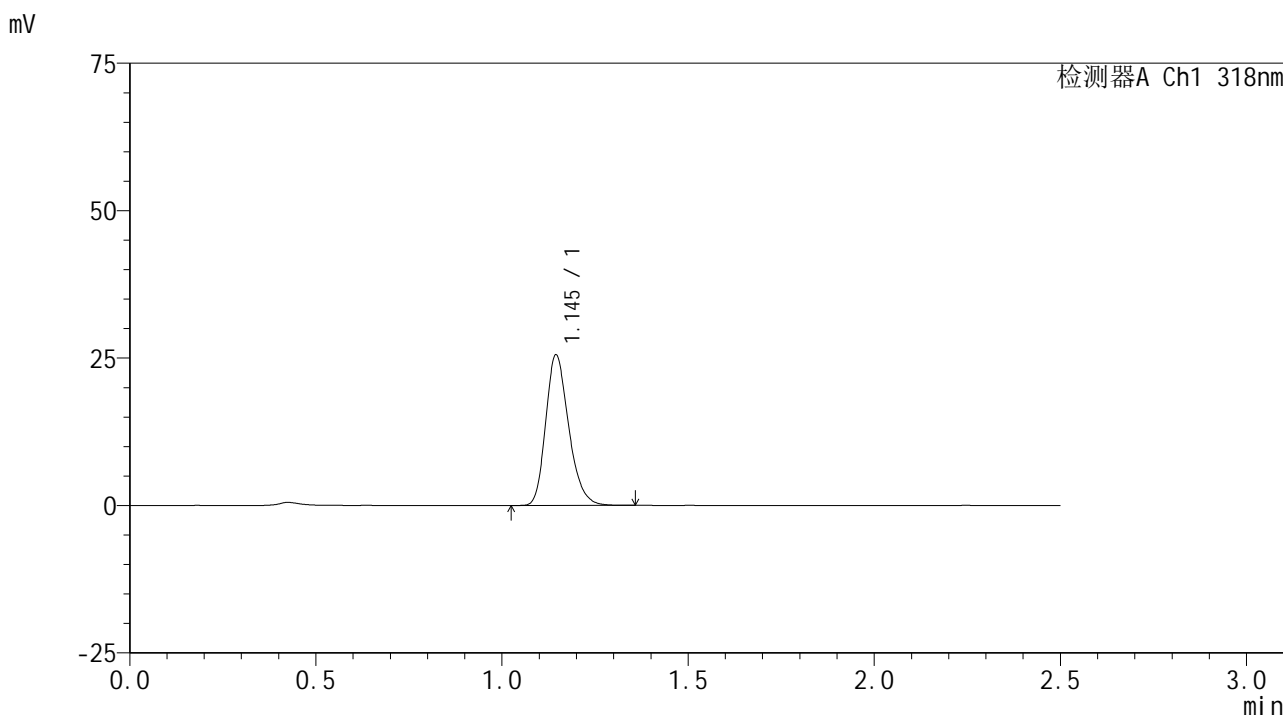
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	104873	100.000	24335	1665	1.241	--
总计		104873	100.000	24335			

图69 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1874-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

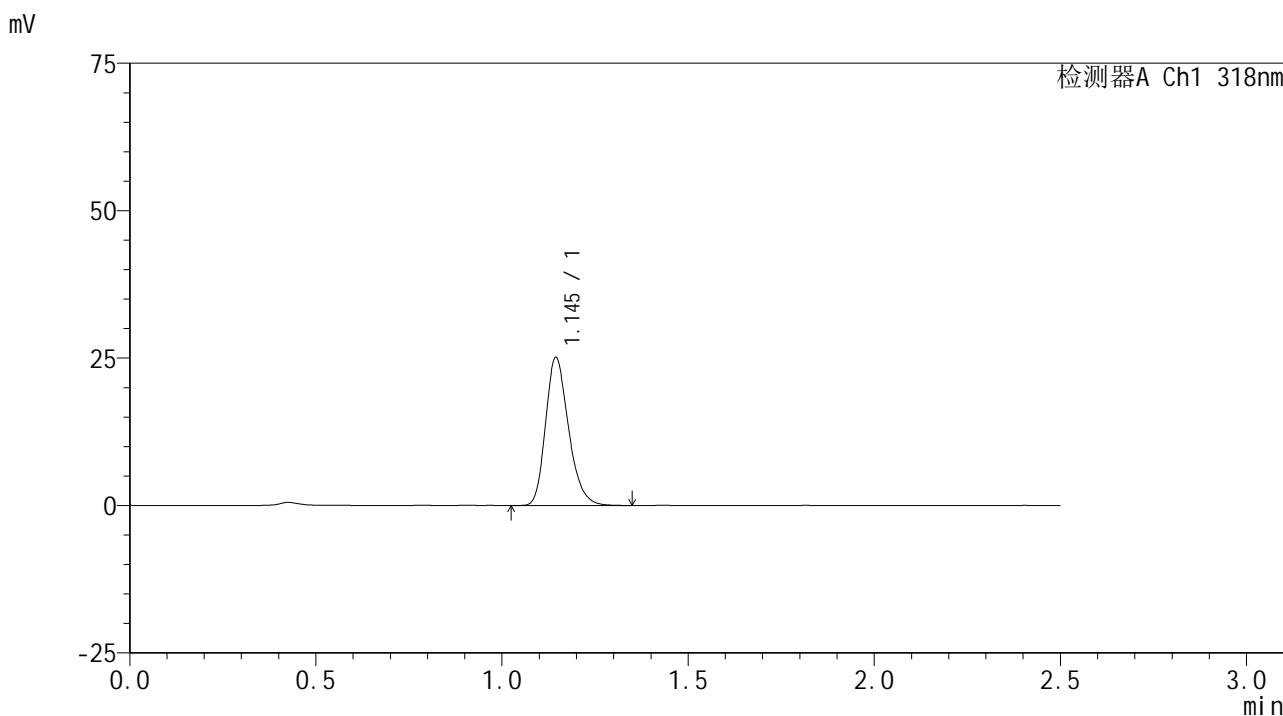
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	109859	100.000	25473	1660	1.242	--
总计		109859	100.000	25473			

图70 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1875-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

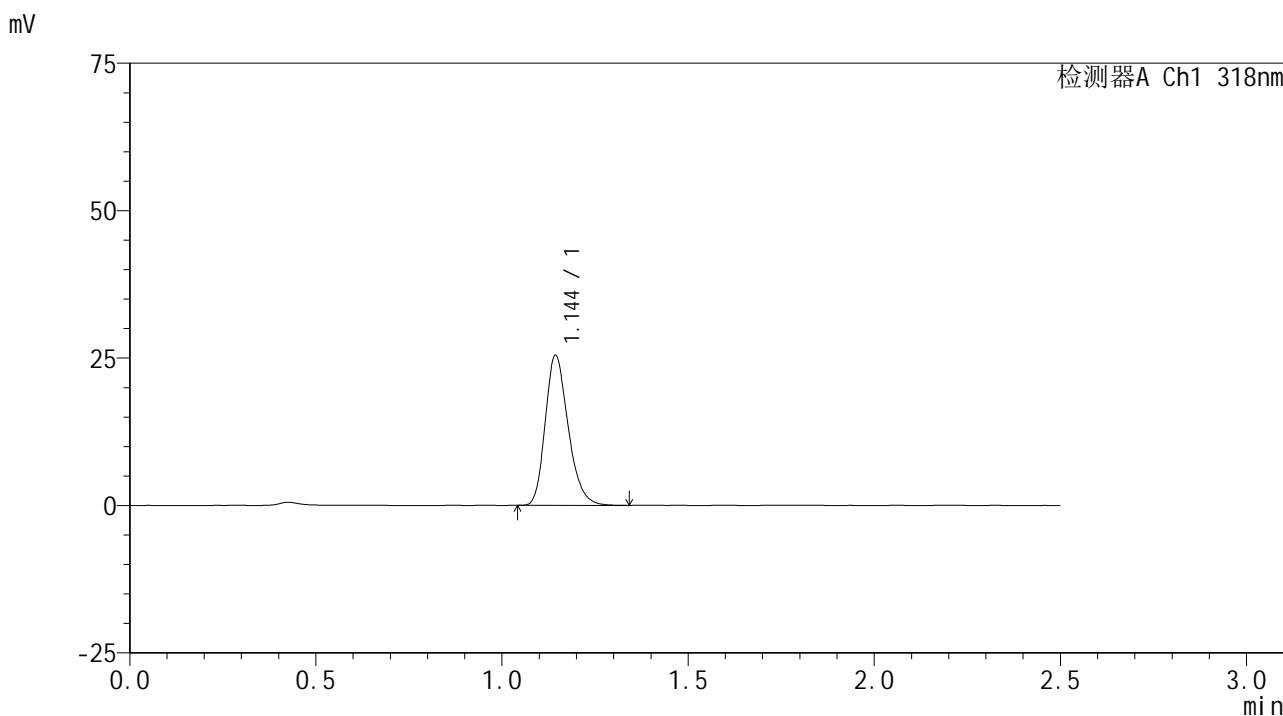
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	107985	100.000	25013	1663	1.242	--
总计		107985	100.000	25013			

图71 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1876-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

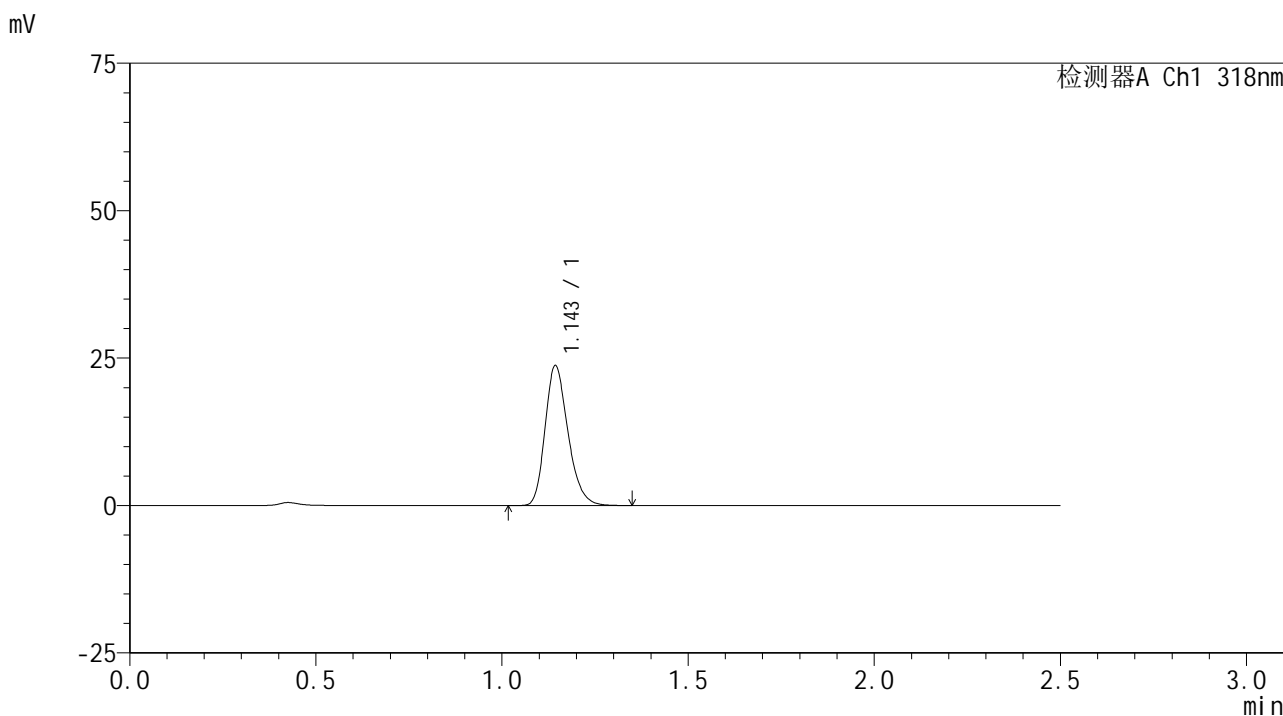
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	109442	100.000	25286	1662	1.243	--
总计		109442	100.000	25286			

图72 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1877-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

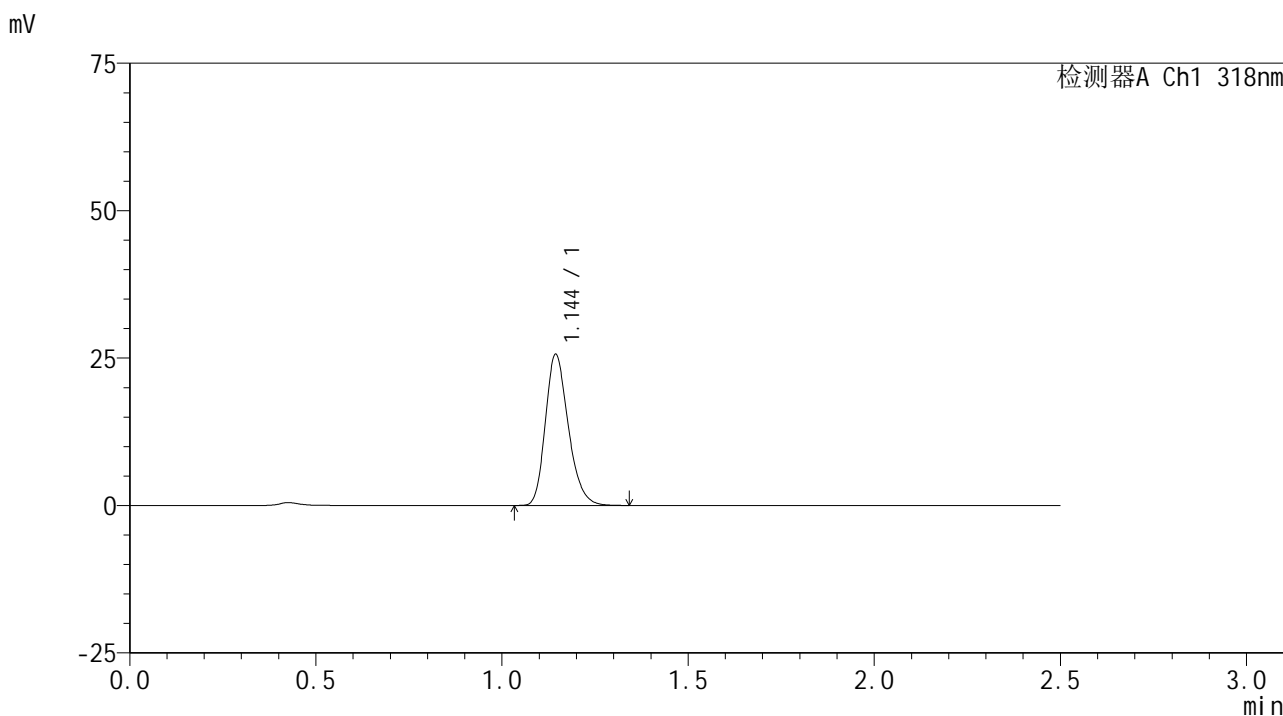
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	102056	100.000	23534	1661	1.244	--
总计		102056	100.000	23534			

图73 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-49/3-1878-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

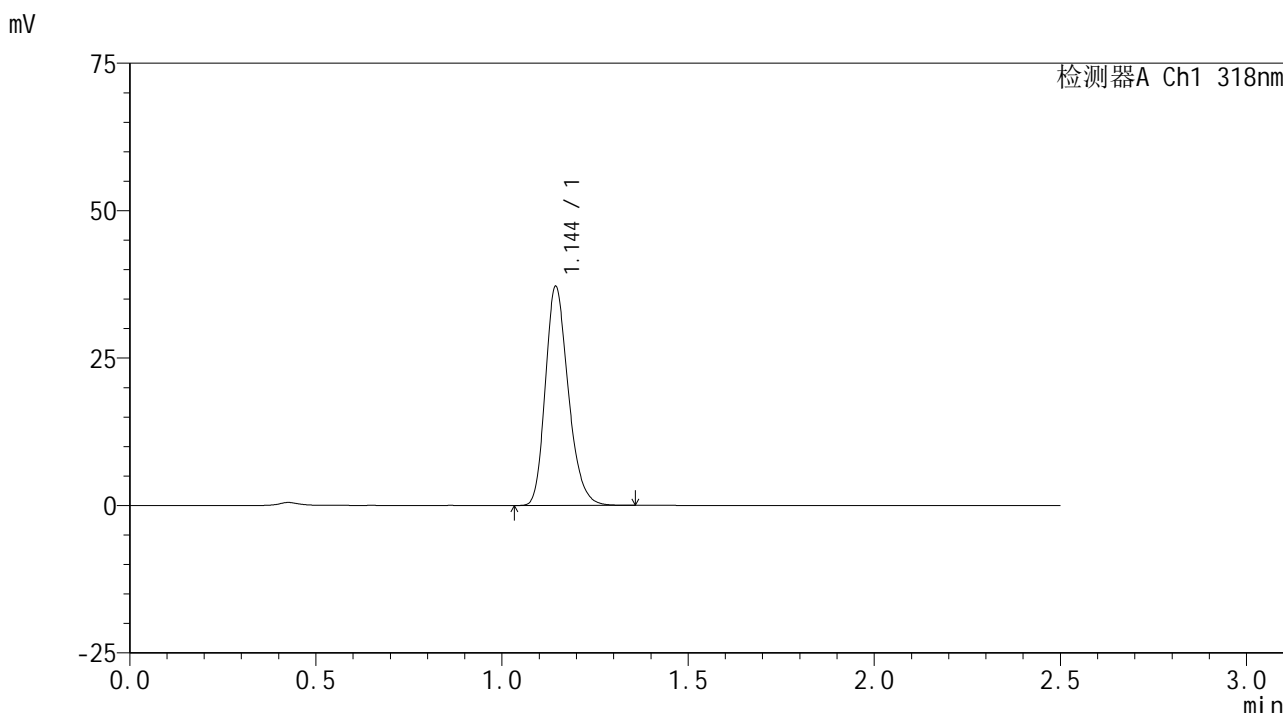
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	110051	100.000	25500	1664	1.239	--
总计		110051	100.000	25500			

图74 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1879-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

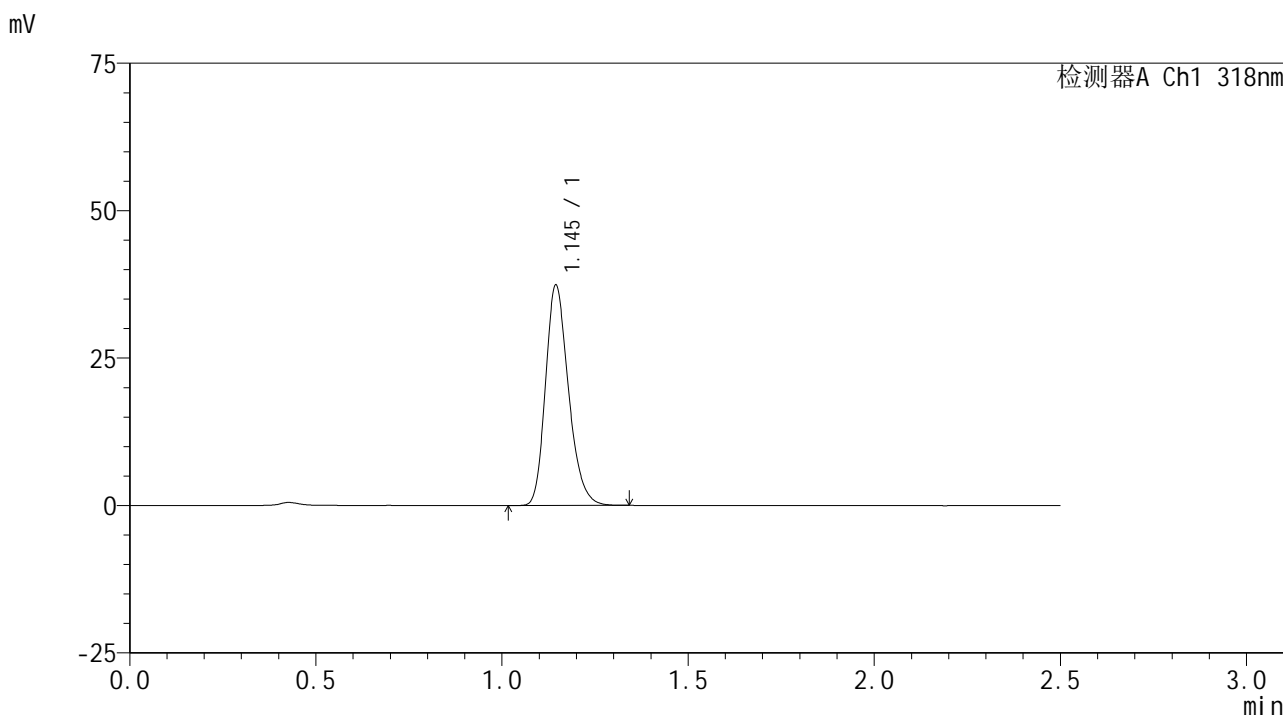
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	159480	100.000	36968	1667	1.236	--
总计		159480	100.000	36968			

图75 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1880-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

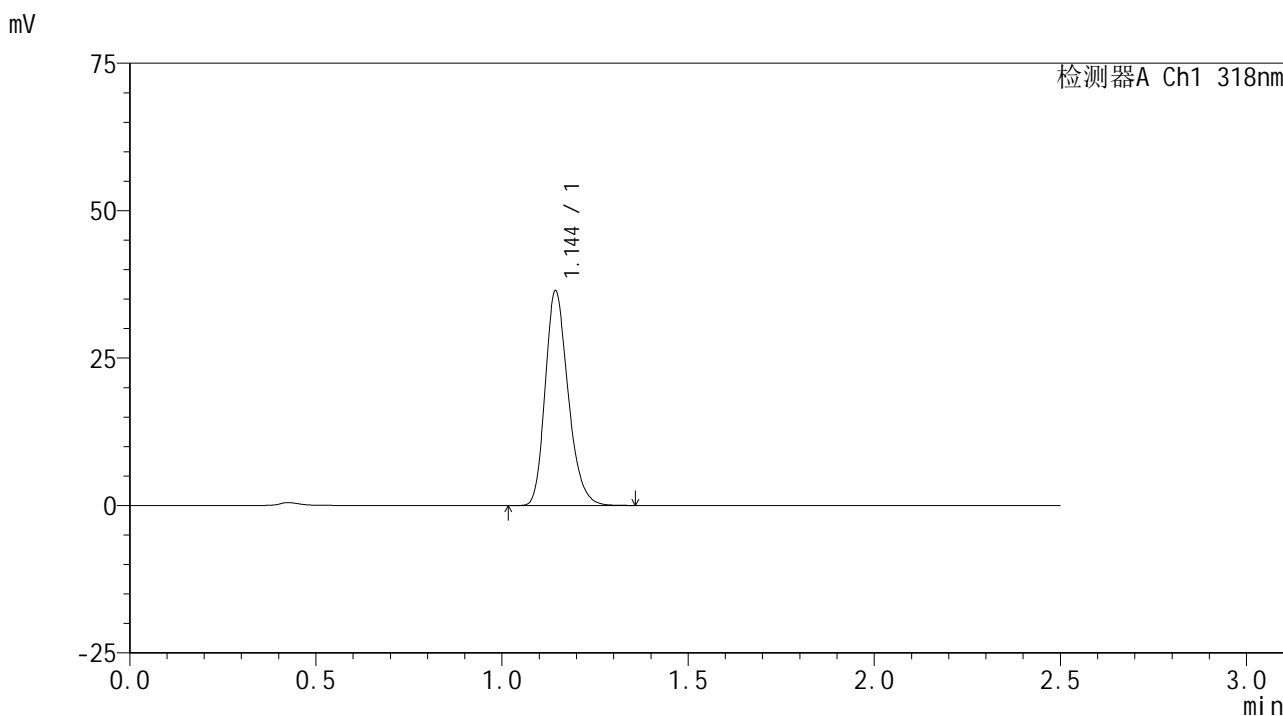
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	160837	100.000	37241	1658	1.237	--
总计		160837	100.000	37241			

图76 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1881-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

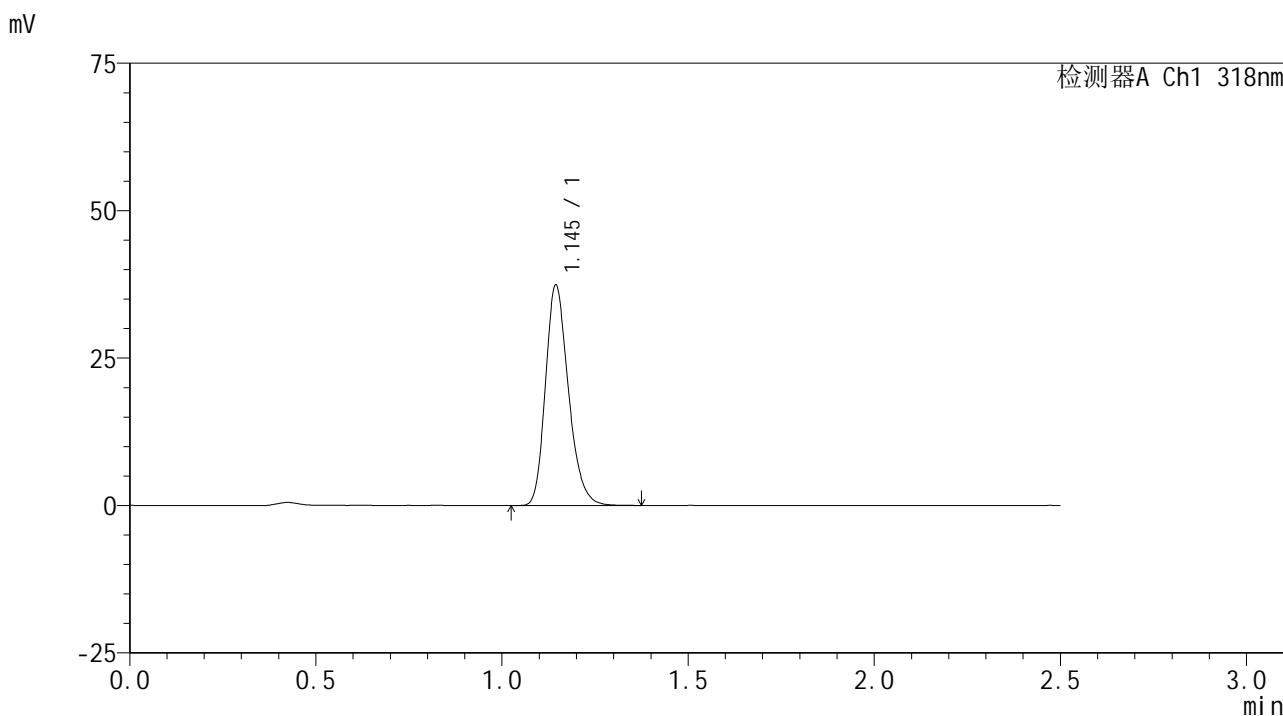
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	156284	100.000	36176	1669	1.236	--
总计		156284	100.000	36176			

图77 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1882-3 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 11:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

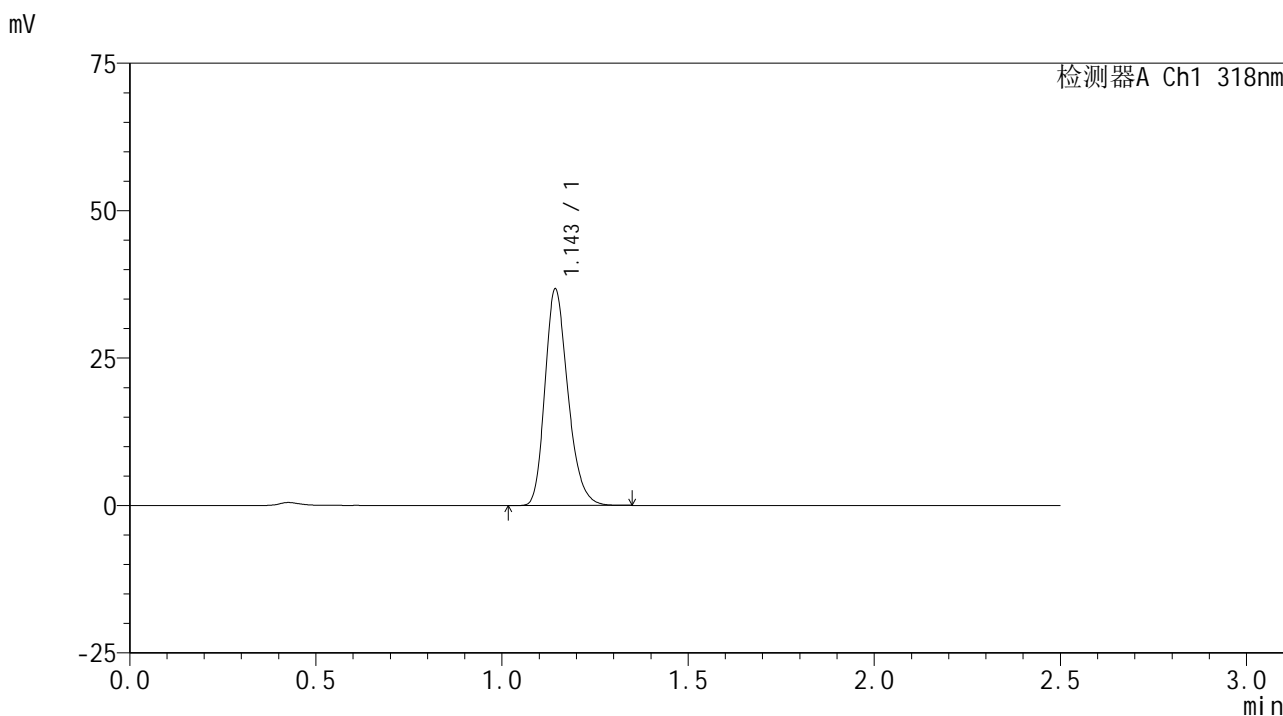
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	160835	100.000	37246	1665	1.236	--
总计		160835	100.000	37246			

图78 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1883-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

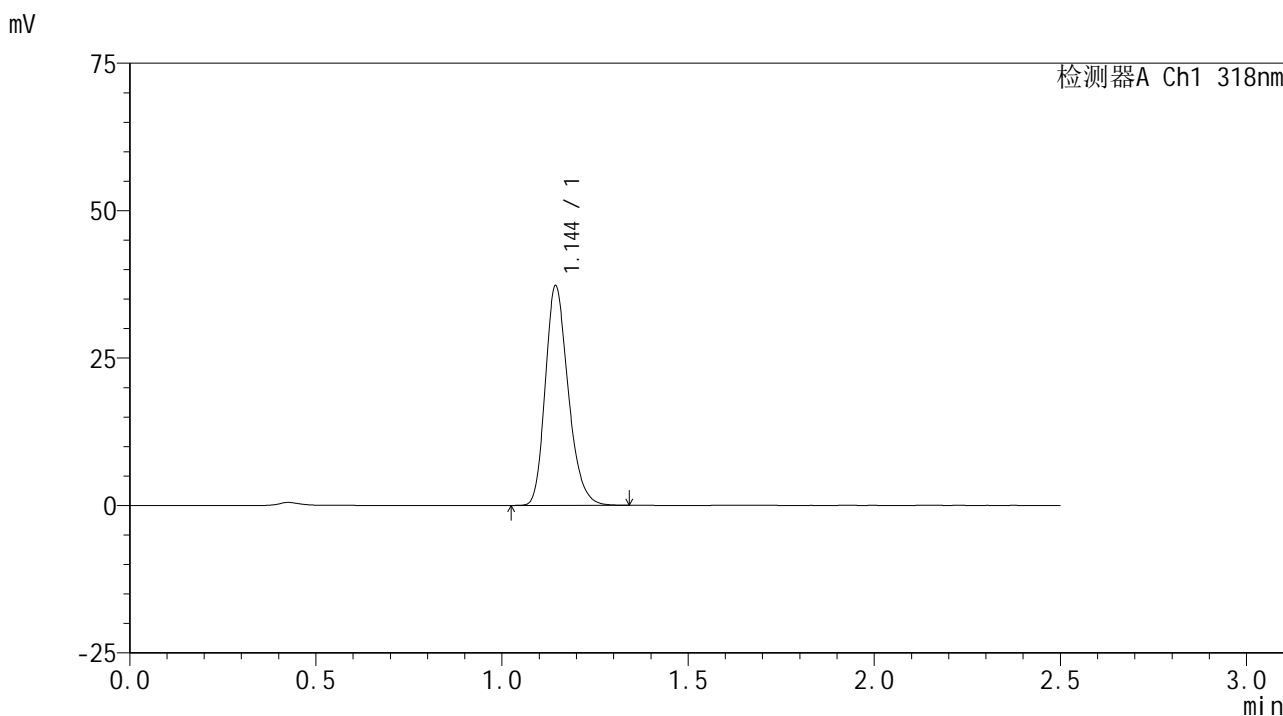
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	157542	100.000	36384	1663	1.241	--
总计		157542	100.000	36384			

图79 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1884-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

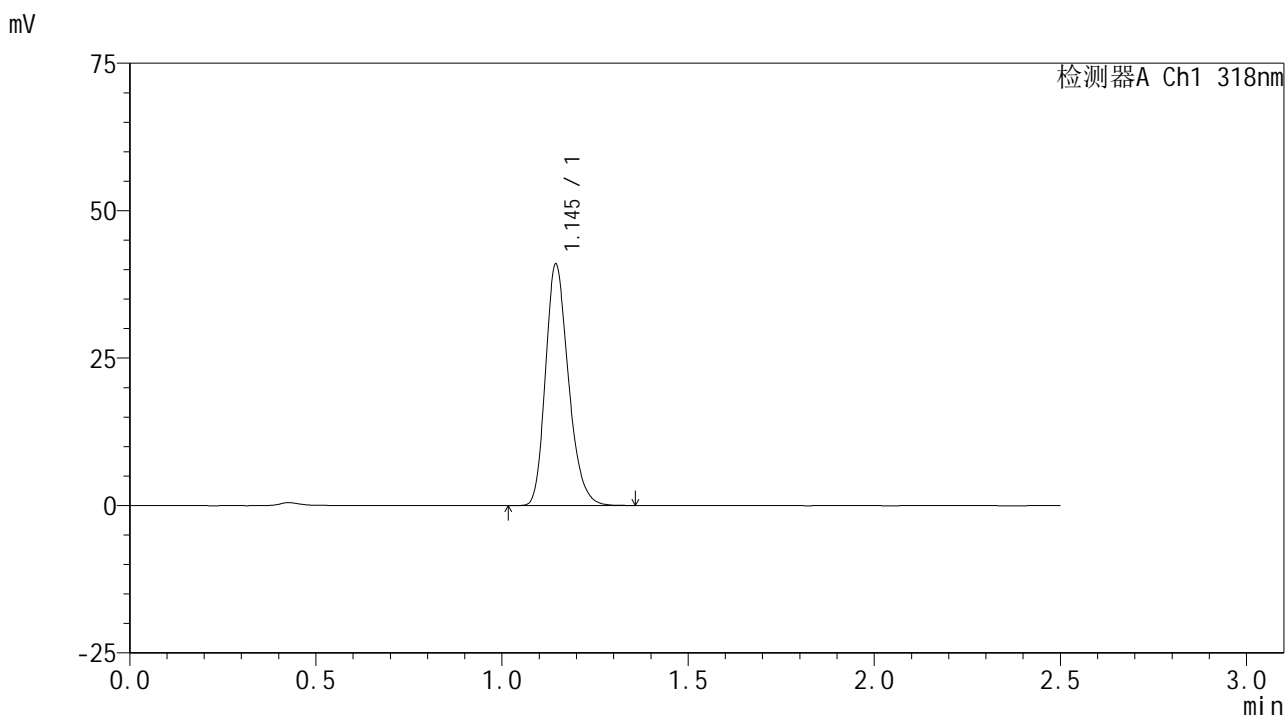
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	159938	100.000	37033	1668	1.236	--
总计		159938	100.000	37033			

图80 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1885-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

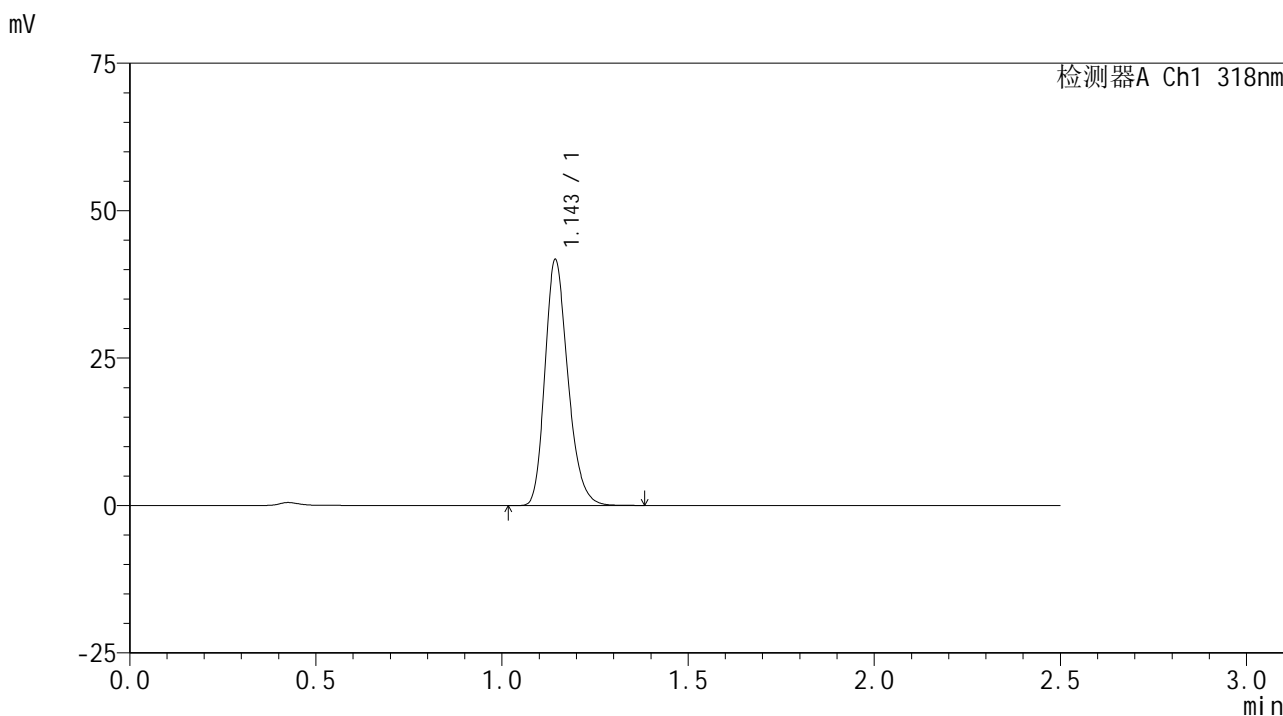
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	175909	100.000	40795	1663	1.236	--
总计		175909	100.000	40795			

图81 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1886-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

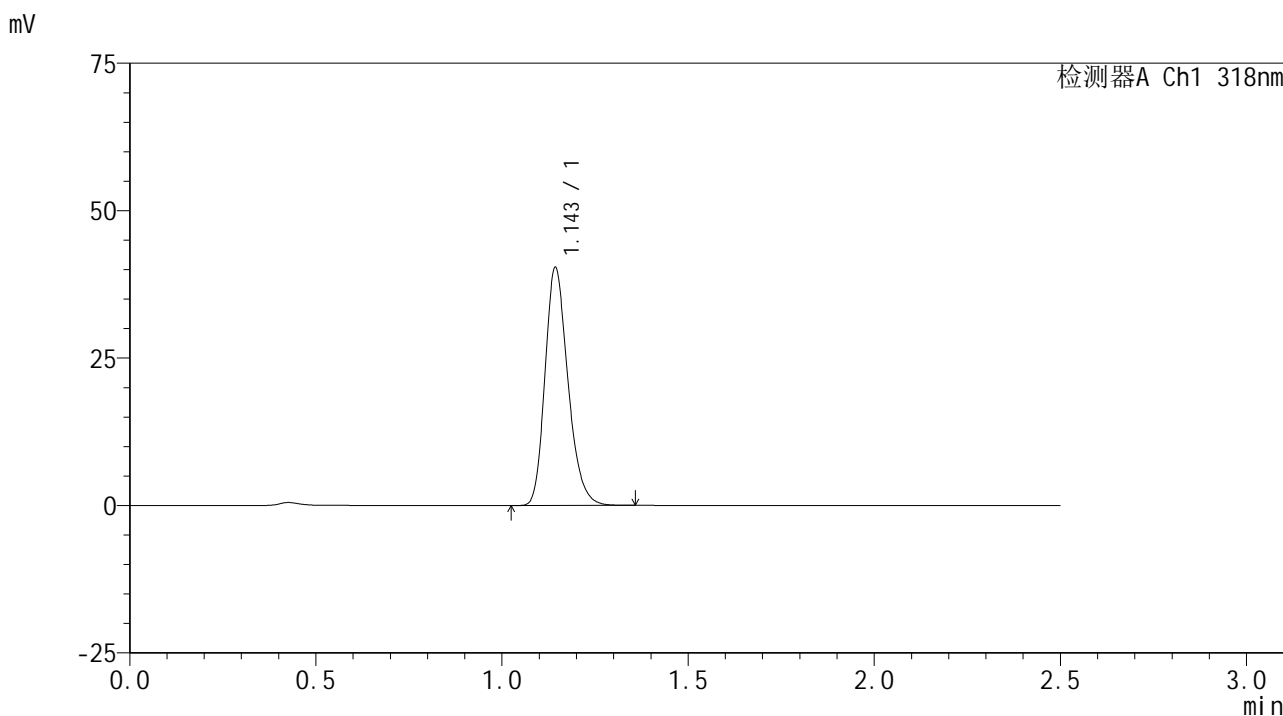
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	179218	100.000	41357	1663	1.238	--
总计		179218	100.000	41357			

图82 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1887-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:10 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	1.143	173371	100.000	40021	1661	1.238	--
总计		173371	100.000	40021			

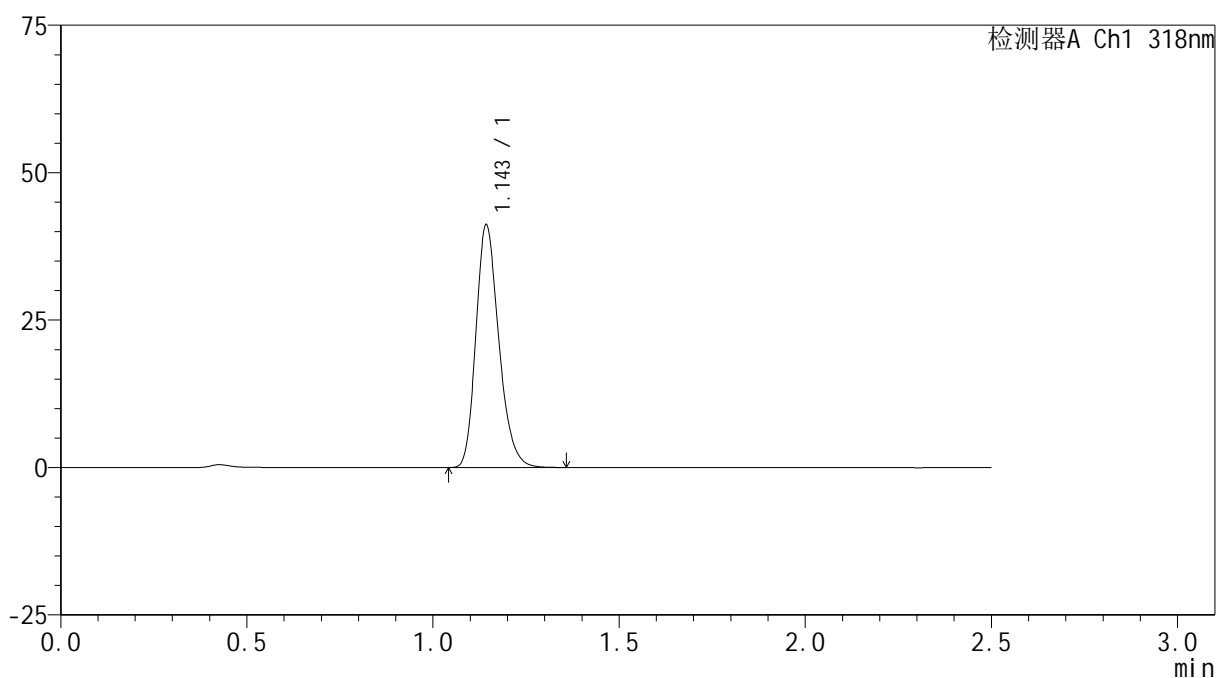
图83 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1888-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

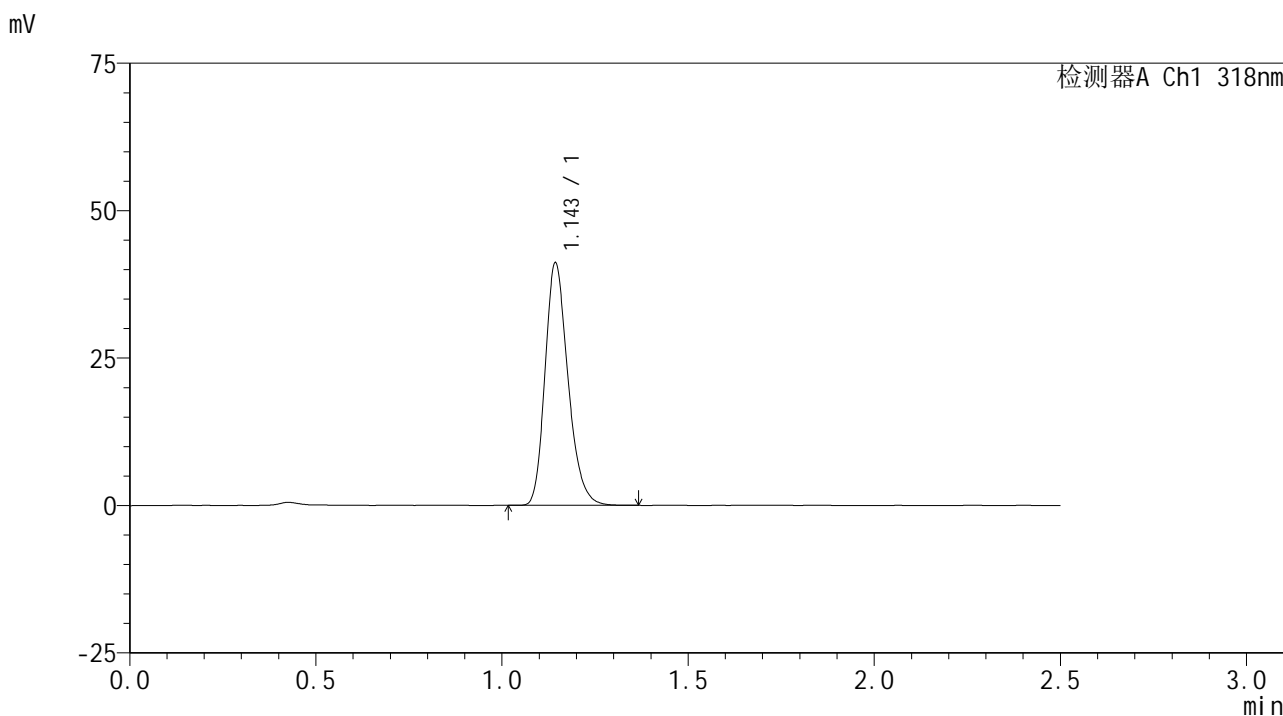
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	176622	100.000	40746	1663	1.237	--
总计		176622	100.000	40746			

图84 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1889-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

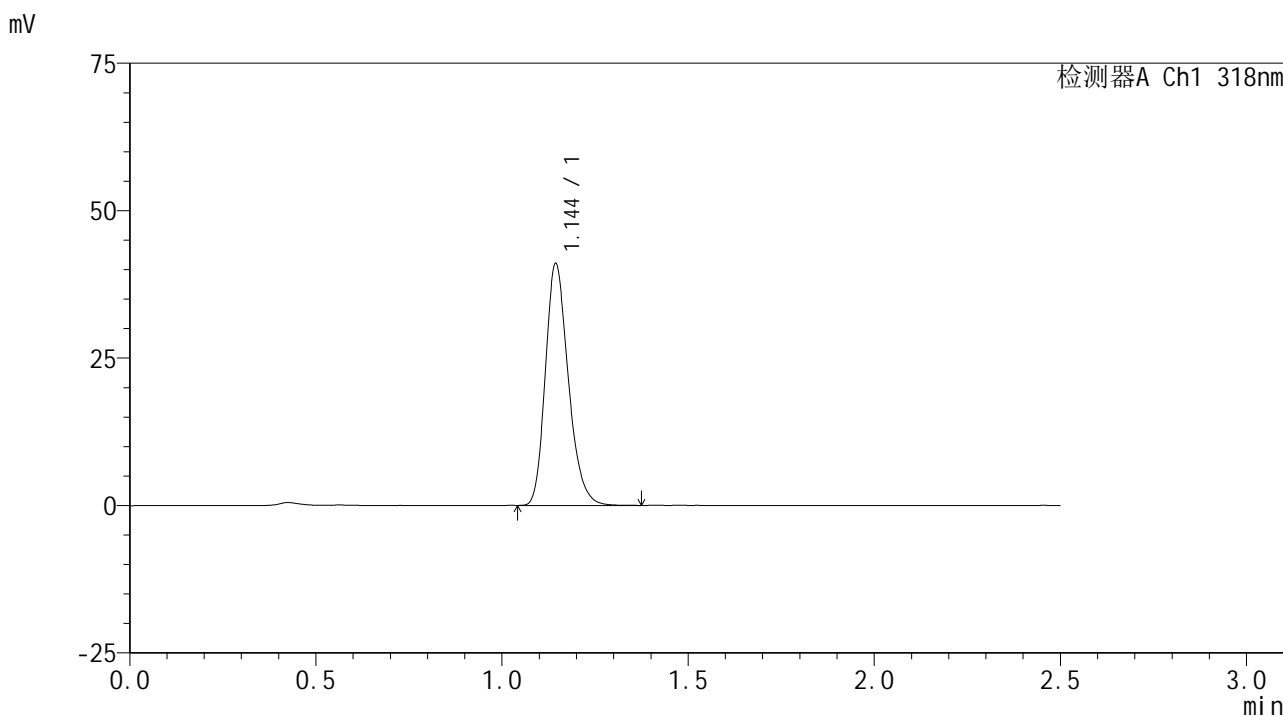
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	176685	100.000	40796	1664	1.239	--
总计		176685	100.000	40796			

图85 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1890-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:18 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	1.144	176153	100.000	40827	1667	1.236	--
总计		176153	100.000	40827			

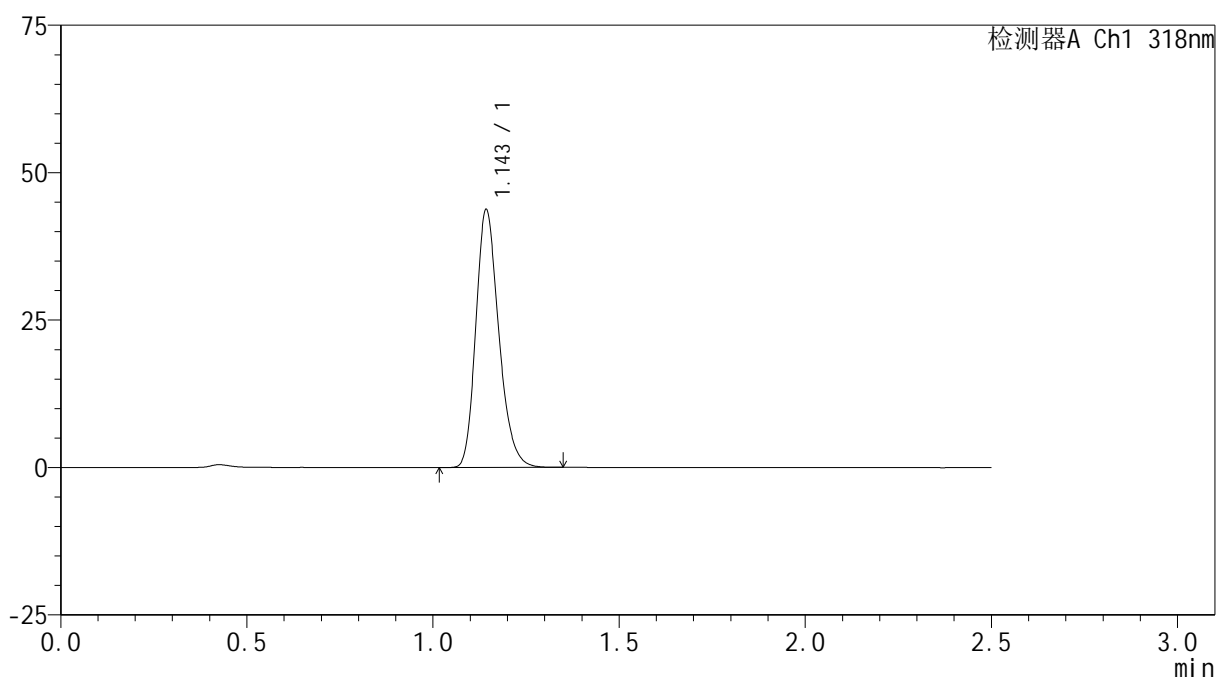
图86 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1891-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

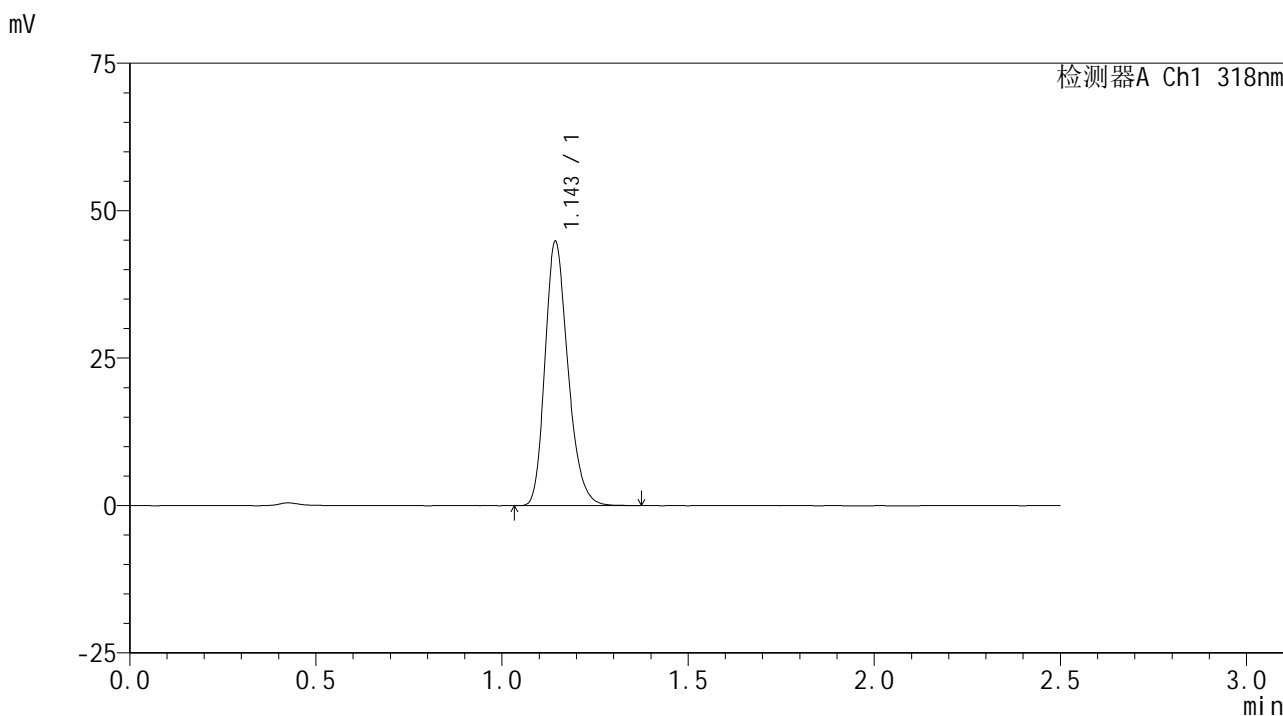
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	187646	100.000	43271	1661	1.236	--
总计		187646	100.000	43271			

图87 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1892-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

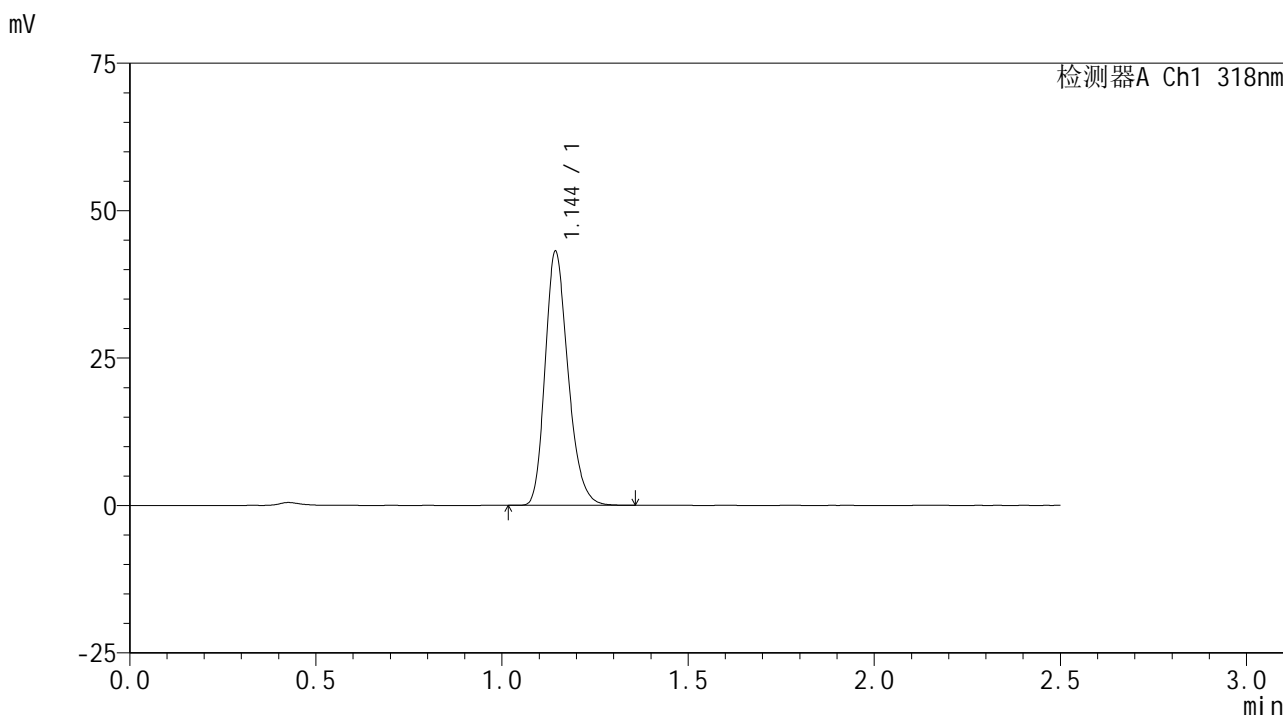
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	192390	100.000	44420	1664	1.235	--
总计		192390	100.000	44420			

图88 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1893-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:27 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	1.144	184797	100.000	42767	1666	1.234	--
总计		184797	100.000	42767			

图89 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

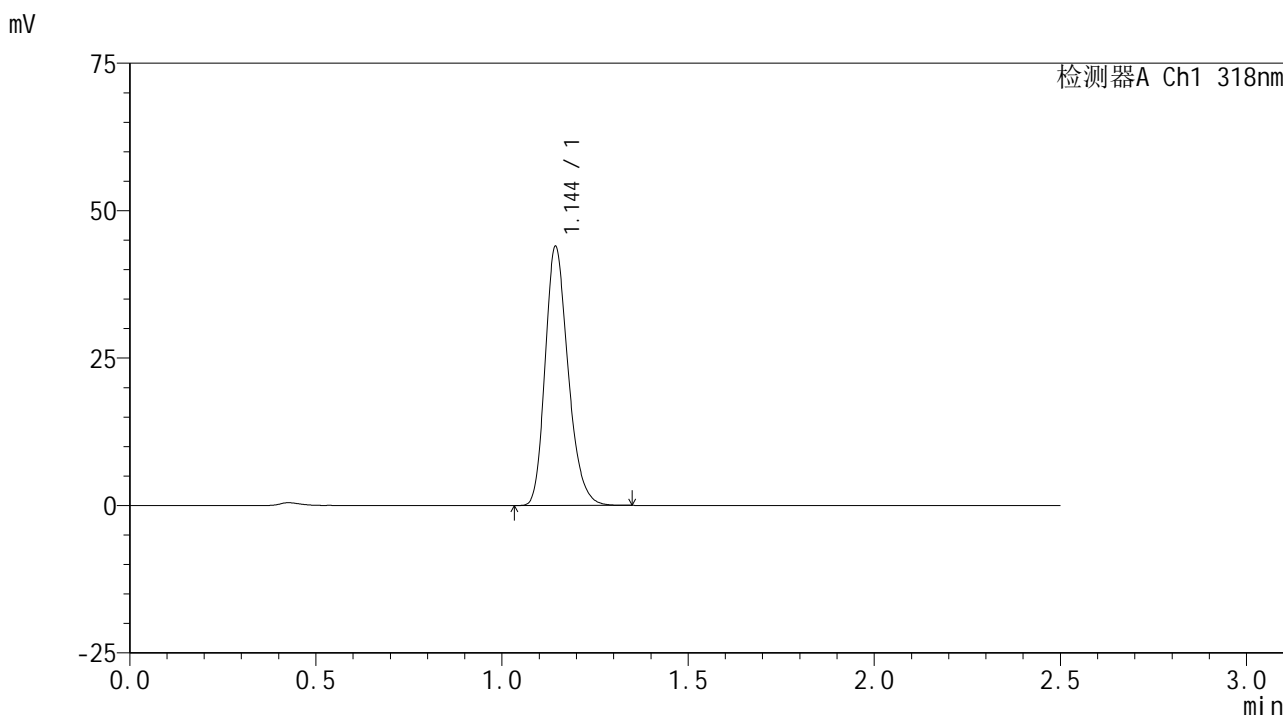


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1894-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:30 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	1.144	188727	100.000	43647	1664	1.236	--
总计		188727	100.000	43647			

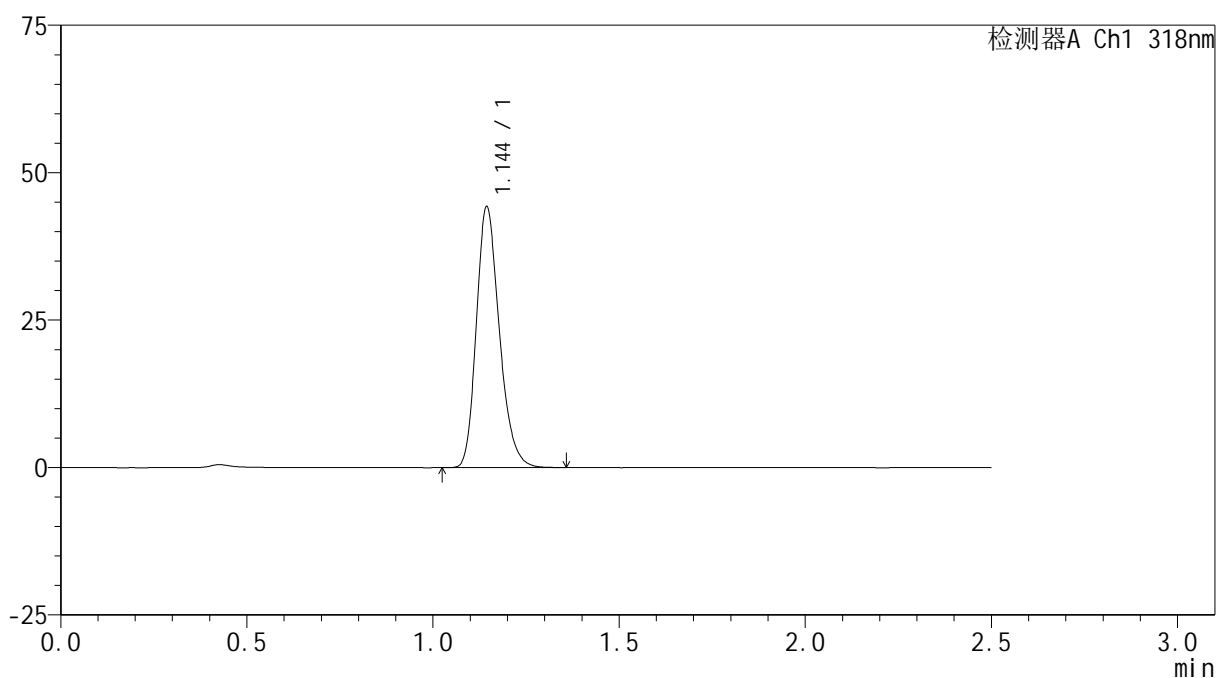
图90 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/3-1895-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

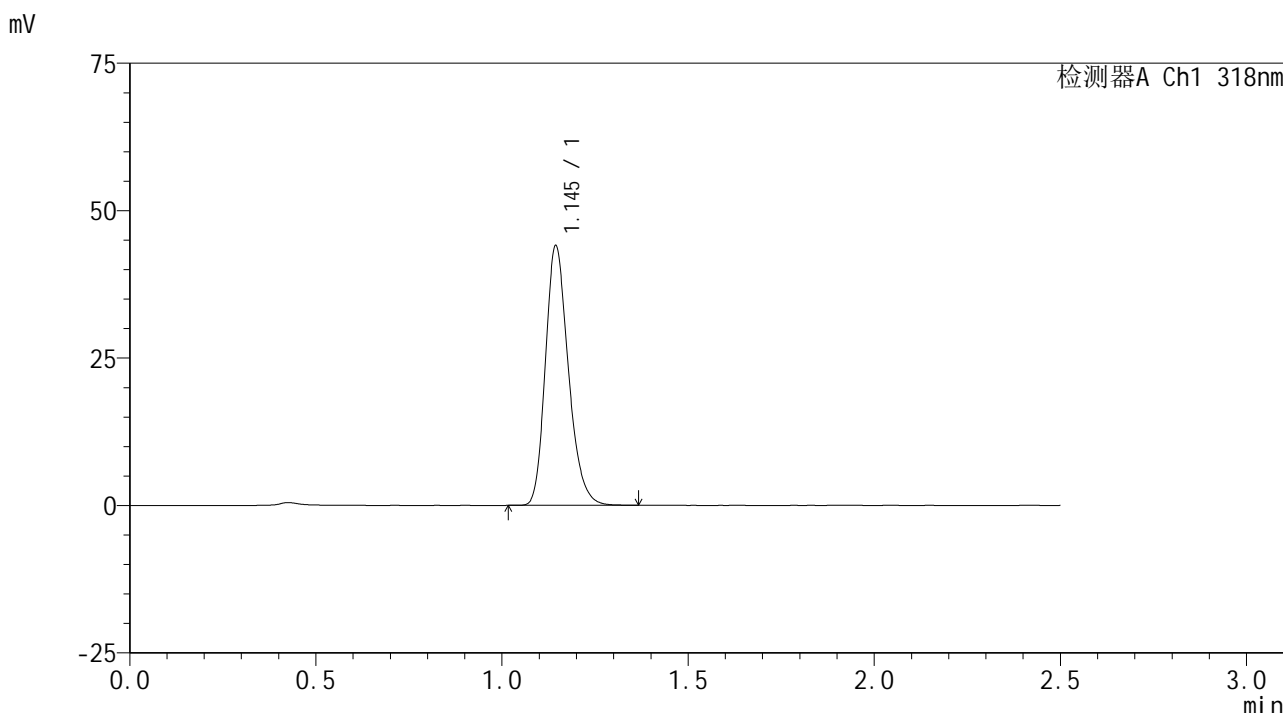
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	190488	100.000	44053	1659	1.236	--
总计		190488	100.000	44053			

图91 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-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 - 0-49/3-1896-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

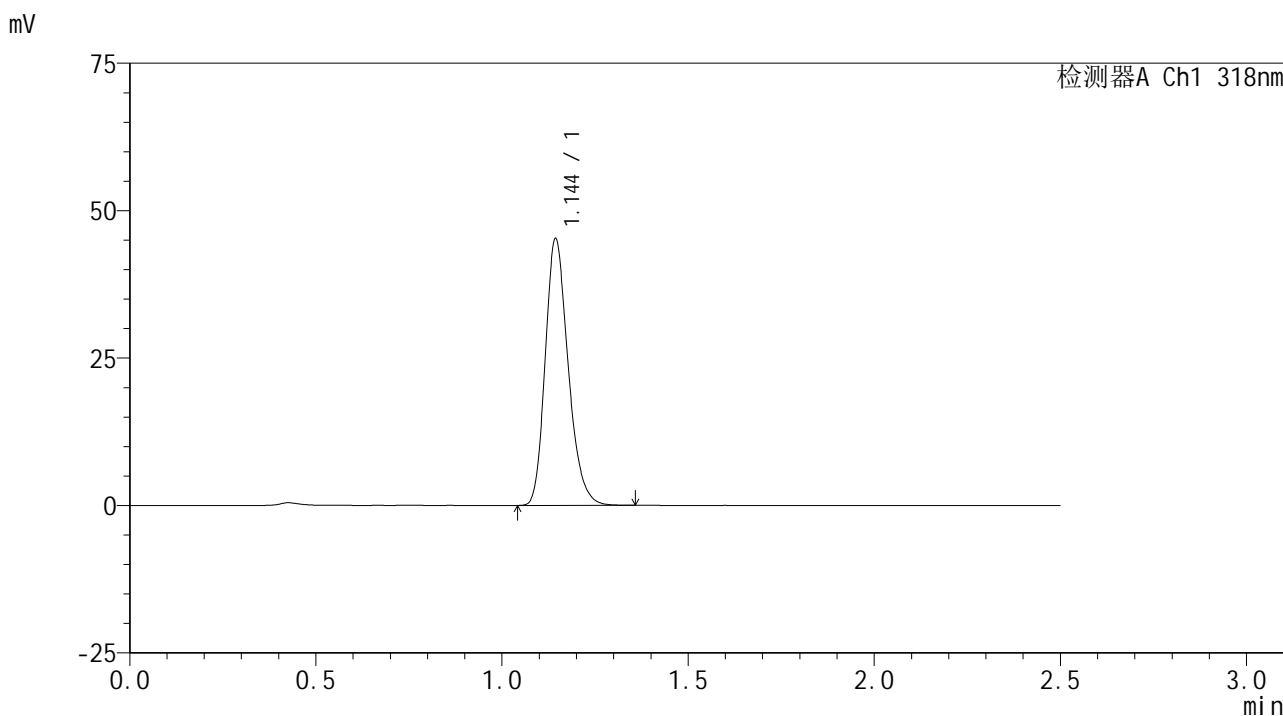
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	189295	100.000	43854	1663	1.234	--
总计		189295	100.000	43854			

图92 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
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 - 0-49/3-1897-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

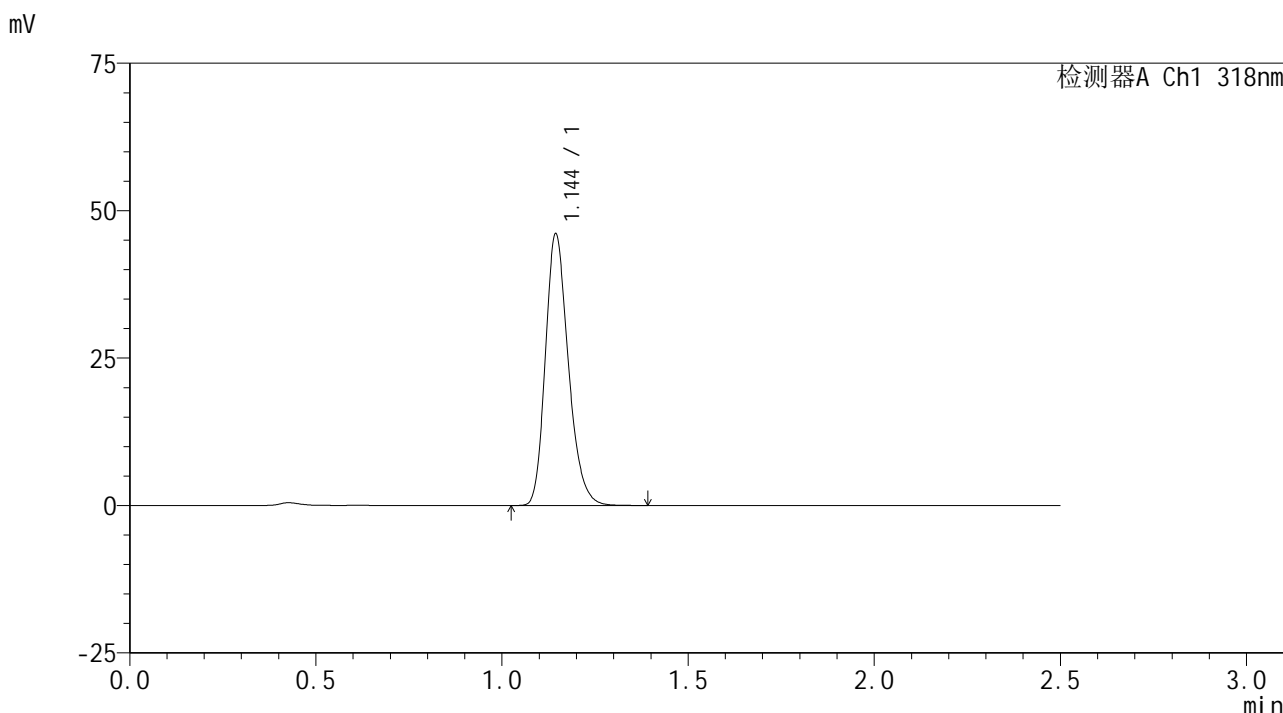
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	194208	100.000	44953	1666	1.235	--
总计		194208	100.000	44953			

图93 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
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 - 0-49/3-1898-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

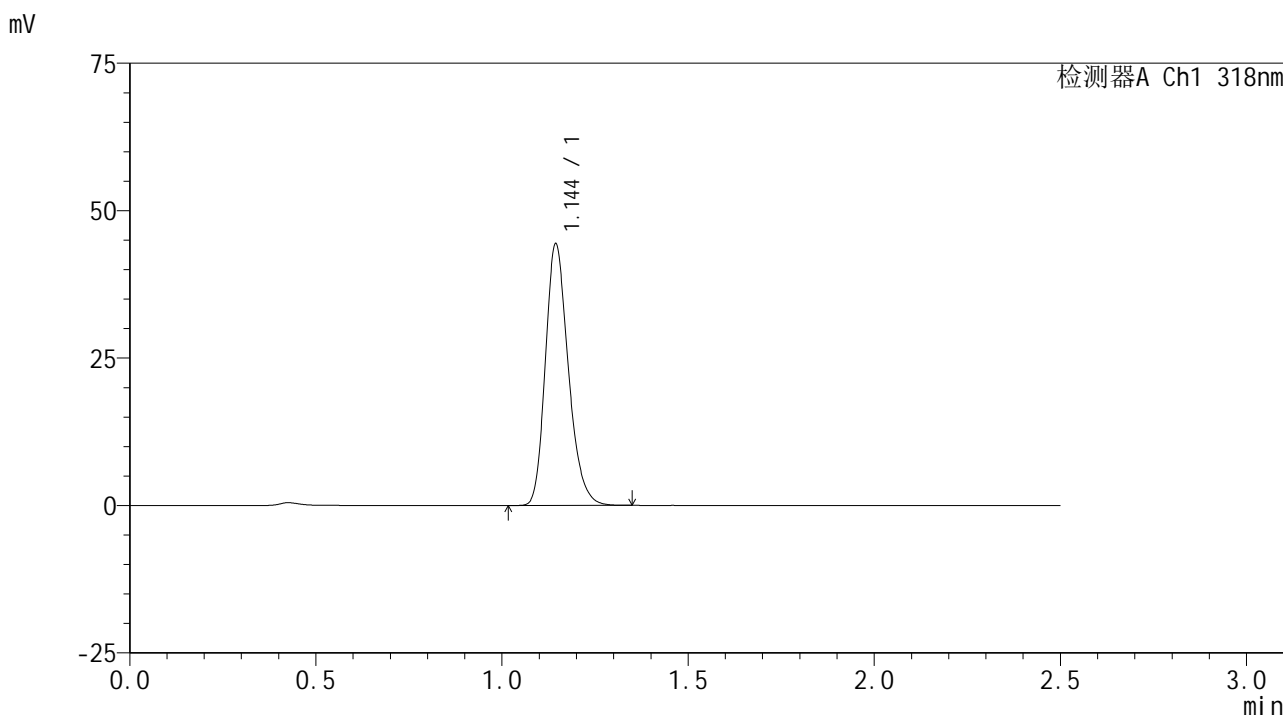
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	198085	100.000	45882	1665	1.234	--
总计		198085	100.000	45882			

图94 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1899-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:44:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

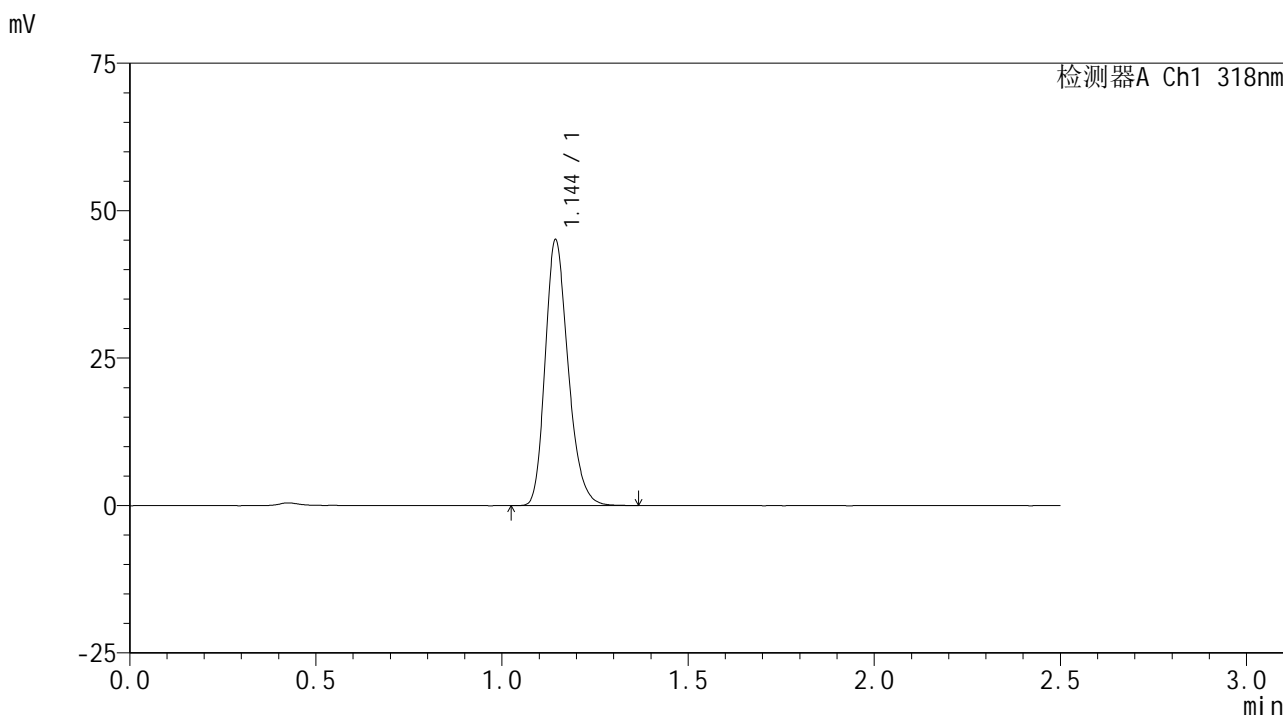
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	190448	100.000	44153	1663	1.234	--
总计		190448	100.000	44153			

图95 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1900-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:46 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	1.144	193543	100.000	44796	1668	1.236	--
总计		193543	100.000	44796			

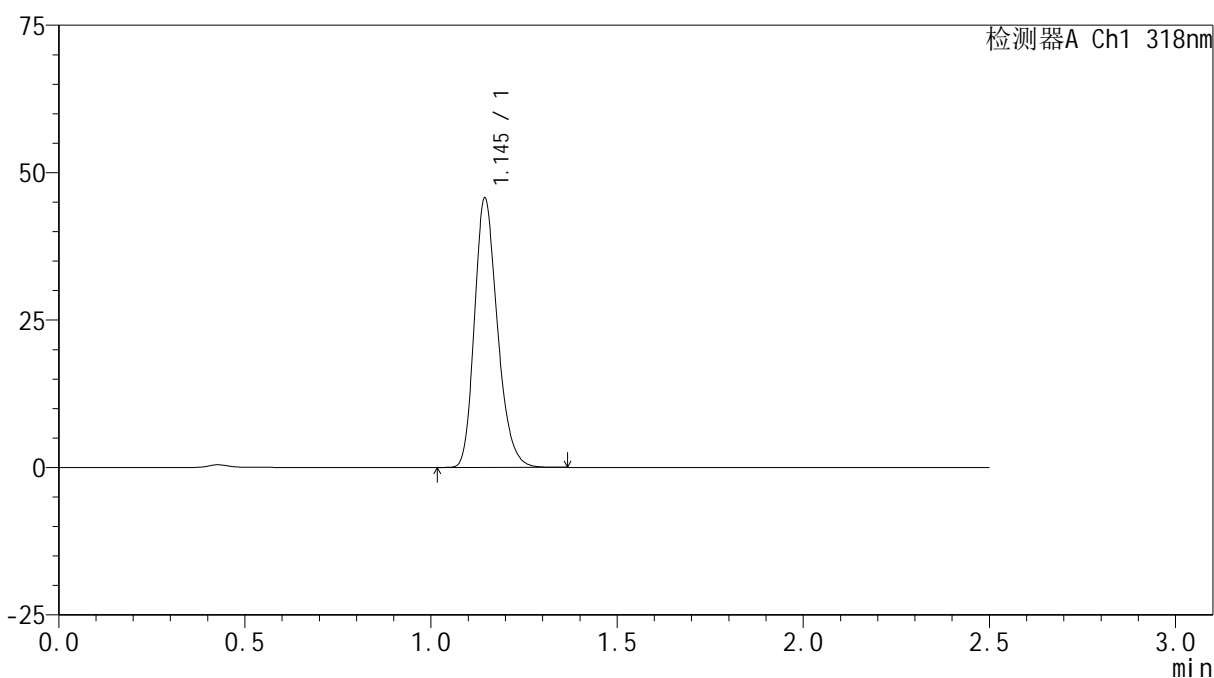
图96 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-49/3-1901-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

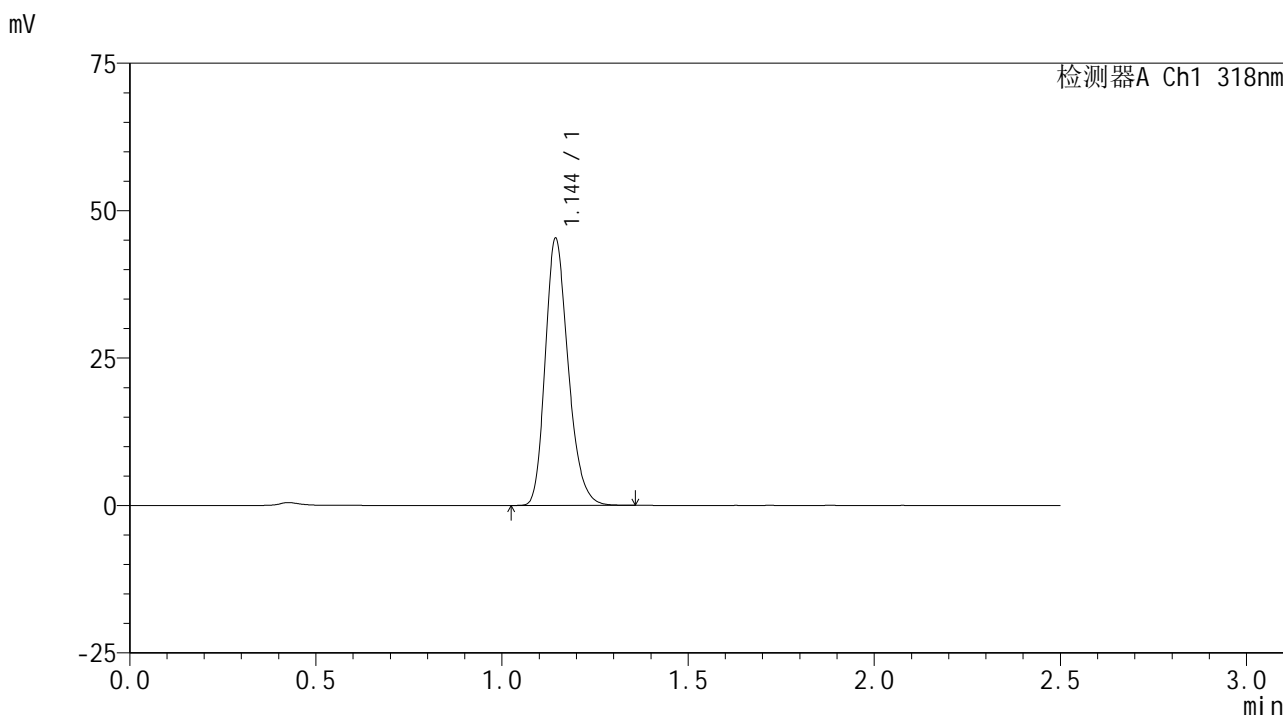
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	196386	100.000	45523	1664	1.233	--
总计		196386	100.000	45523			

图97 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1902-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

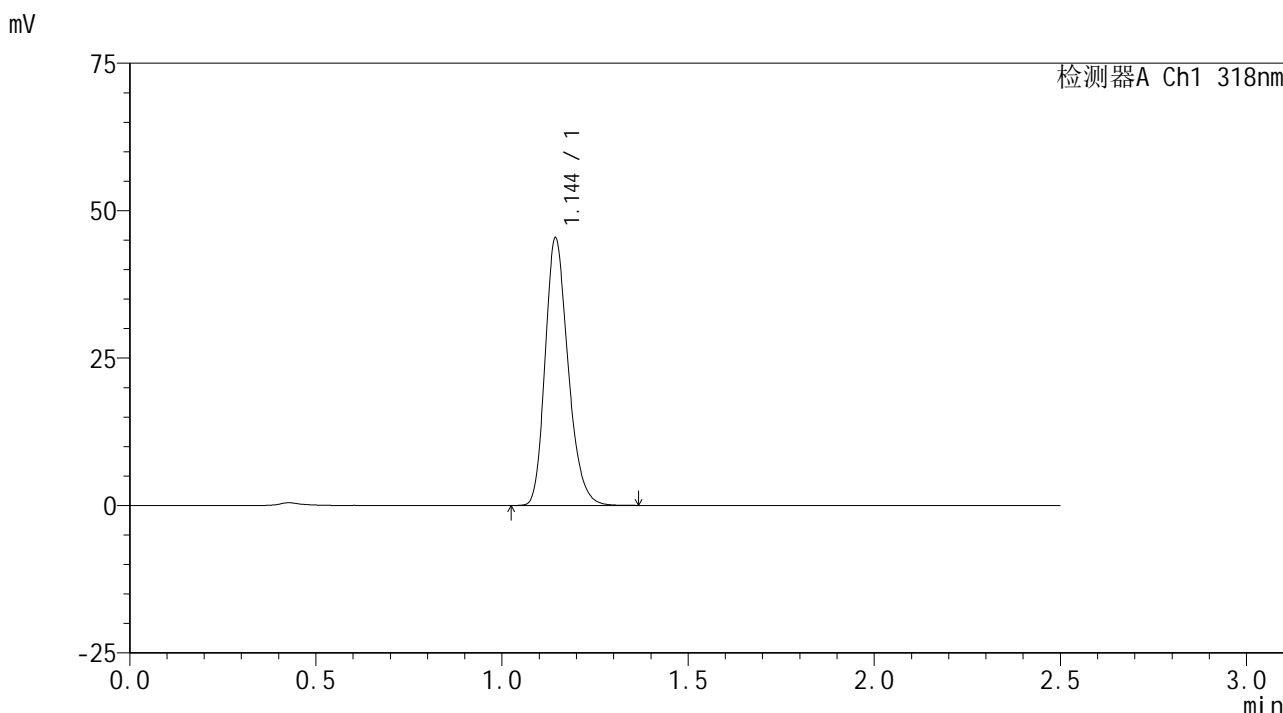
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	194467	100.000	45026	1666	1.234	--
总计		194467	100.000	45026			

图98 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-49/3-1903-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

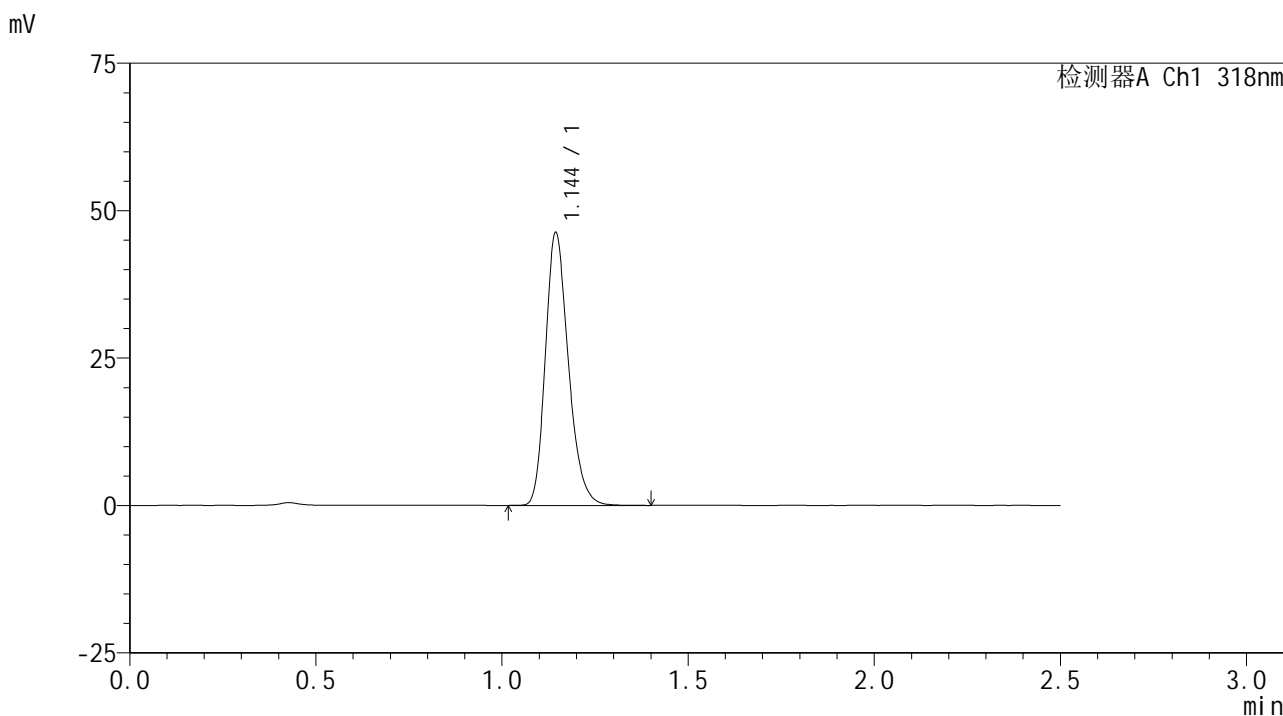
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	195027	100.000	45062	1664	1.234	--
总计		195027	100.000	45062			

图99 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-49/3-1904-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 15:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:23:57 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	1.144	199244	100.000	46086	1661	1.235	--
总计		199244	100.000	46086			

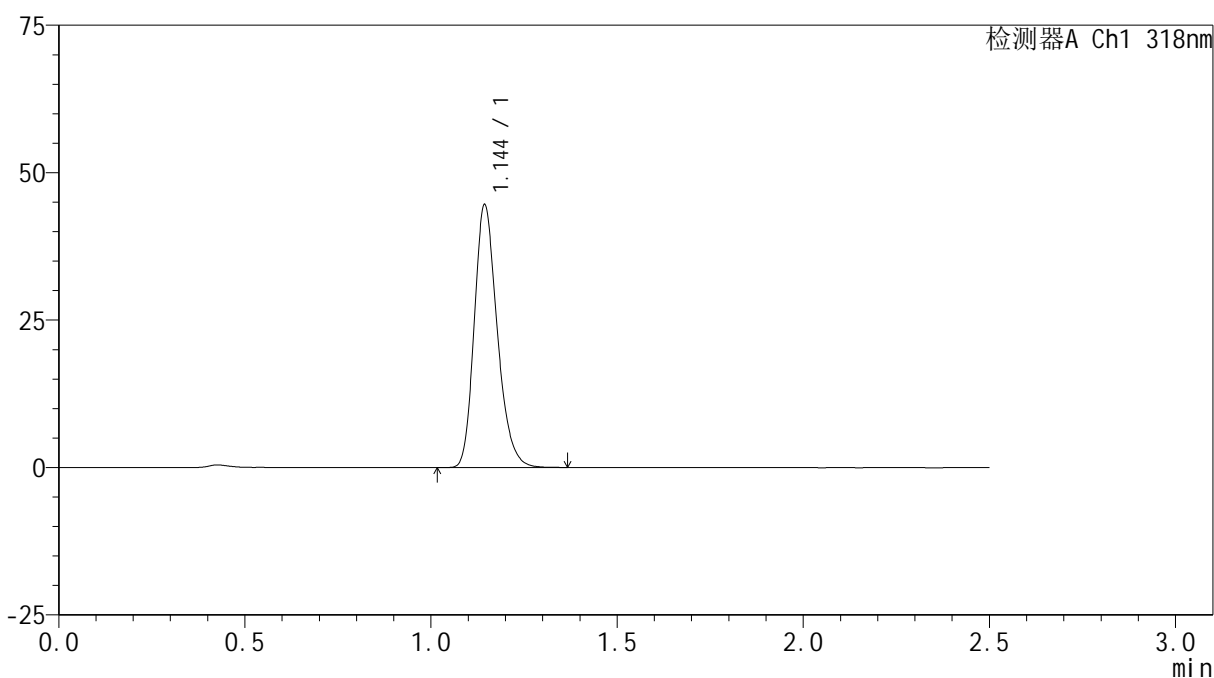
图100 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1905-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:00 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	1.144	191509	100.000	44319	1664	1.234	--
总计		191509	100.000	44319			

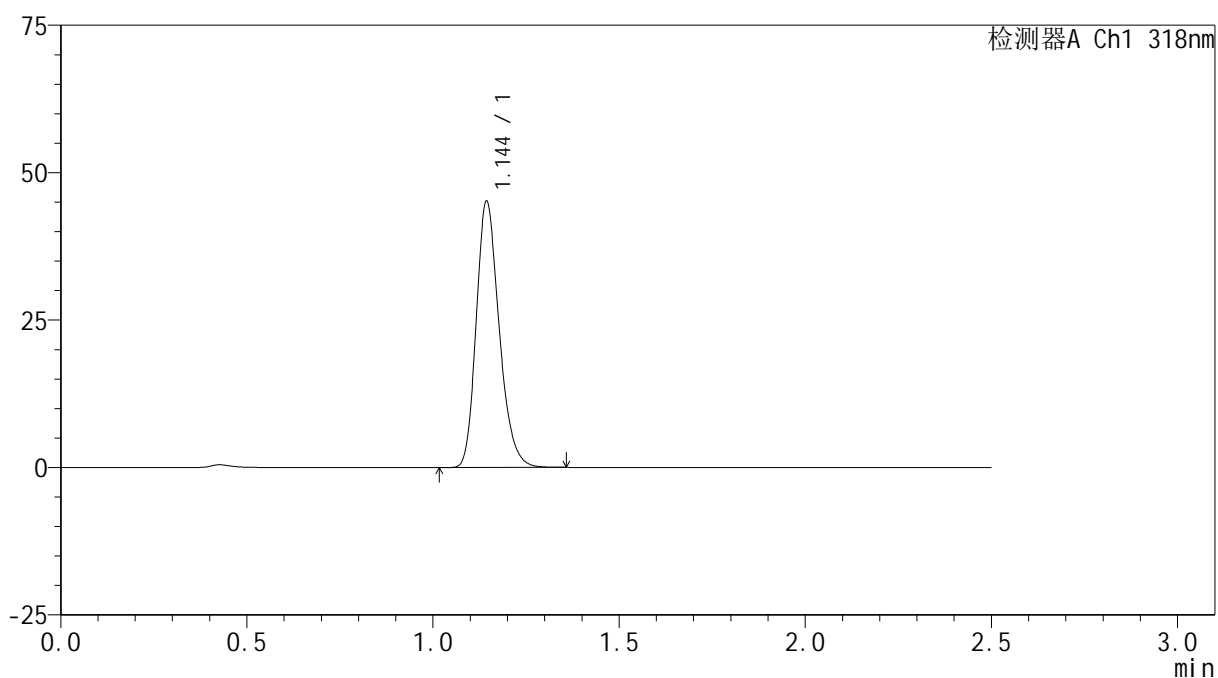
图101 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/3-1906-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

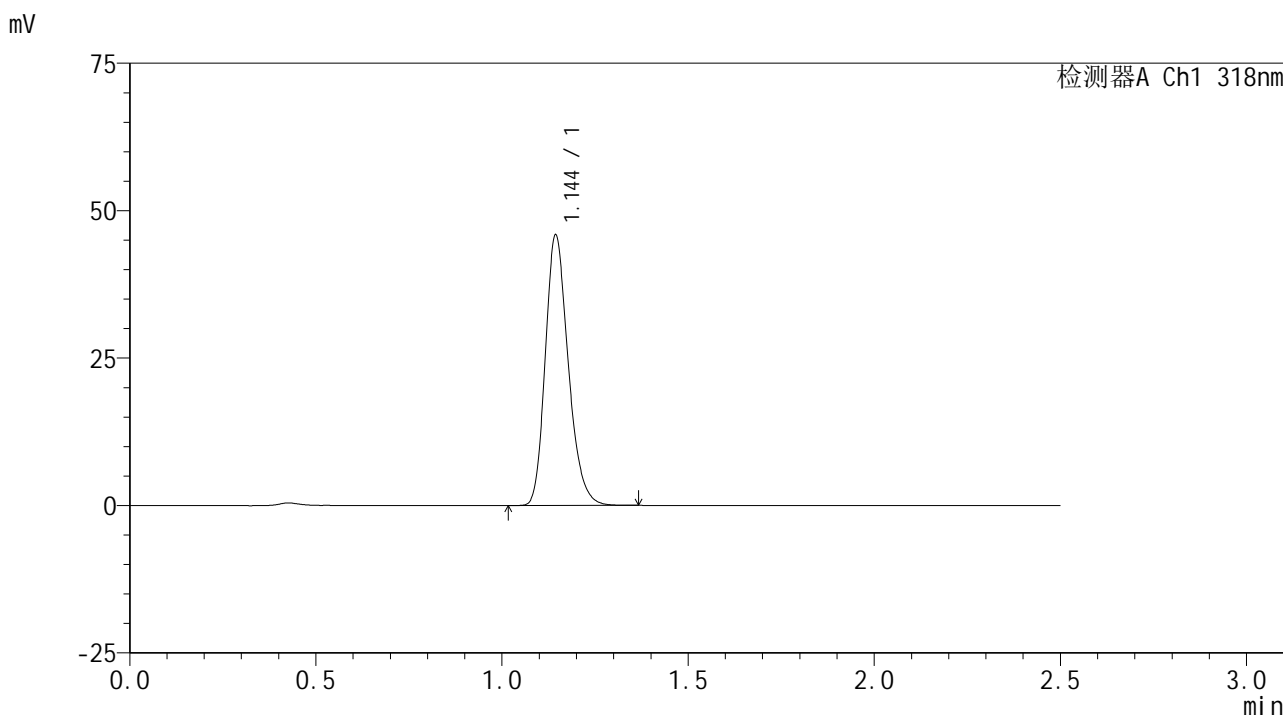
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	193712	100.000	44868	1668	1.233	--
总计		193712	100.000	44868			

图102 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1907-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:06 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	1.144	197162	100.000	45629	1661	1.233	--
总计		197162	100.000	45629			

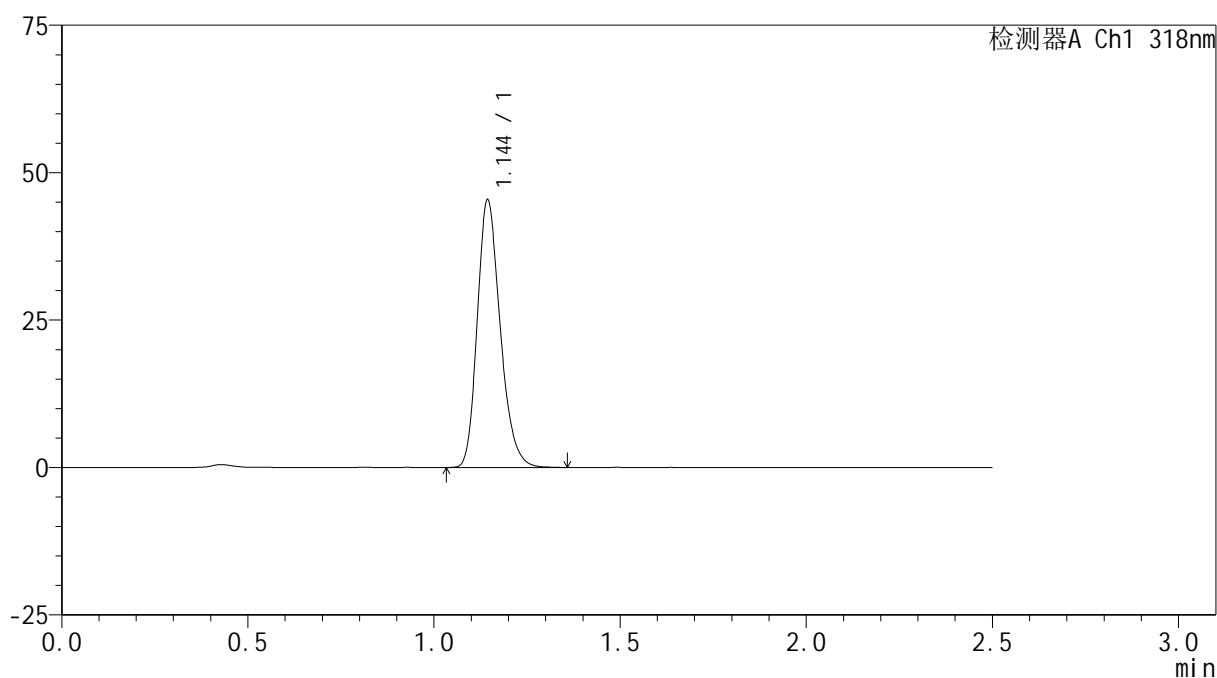
图103 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1908-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:10:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

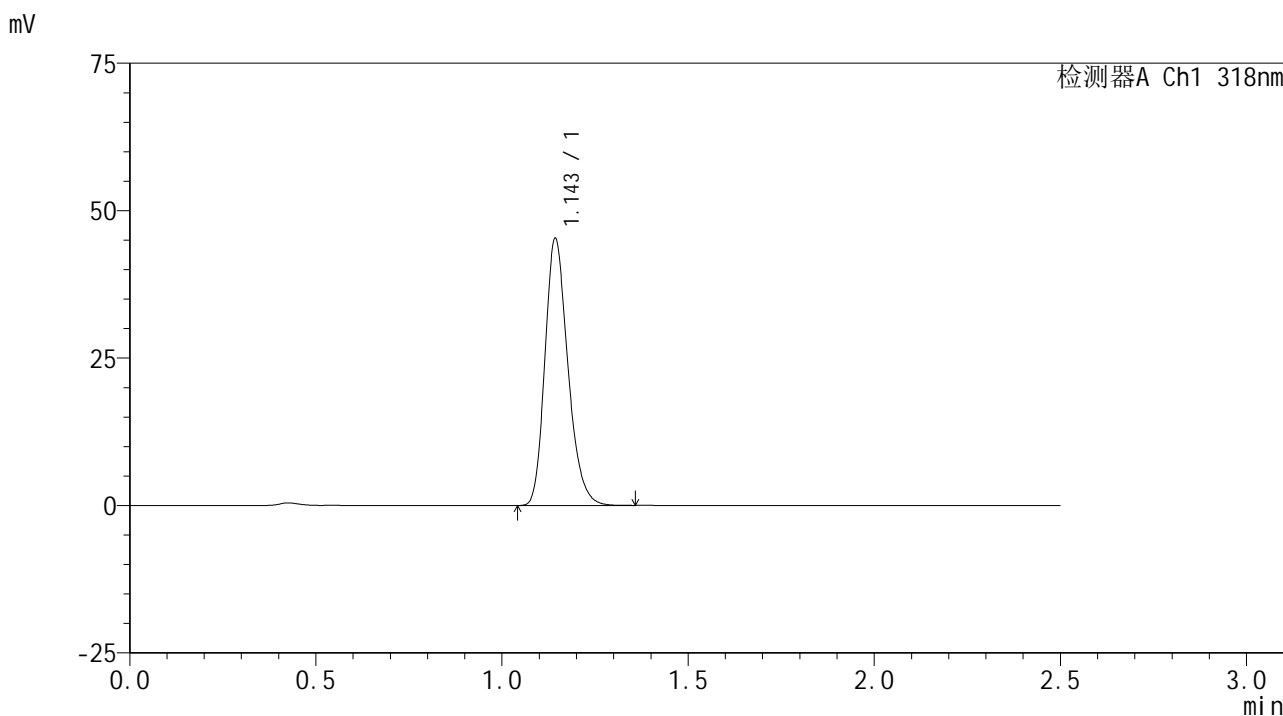
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	194915	100.000	45122	1667	1.235	--
总计		194915	100.000	45122			

图104 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-49/3-1909-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	194707	100.000	44867	1658	1.237	--
总计		194707	100.000	44867			

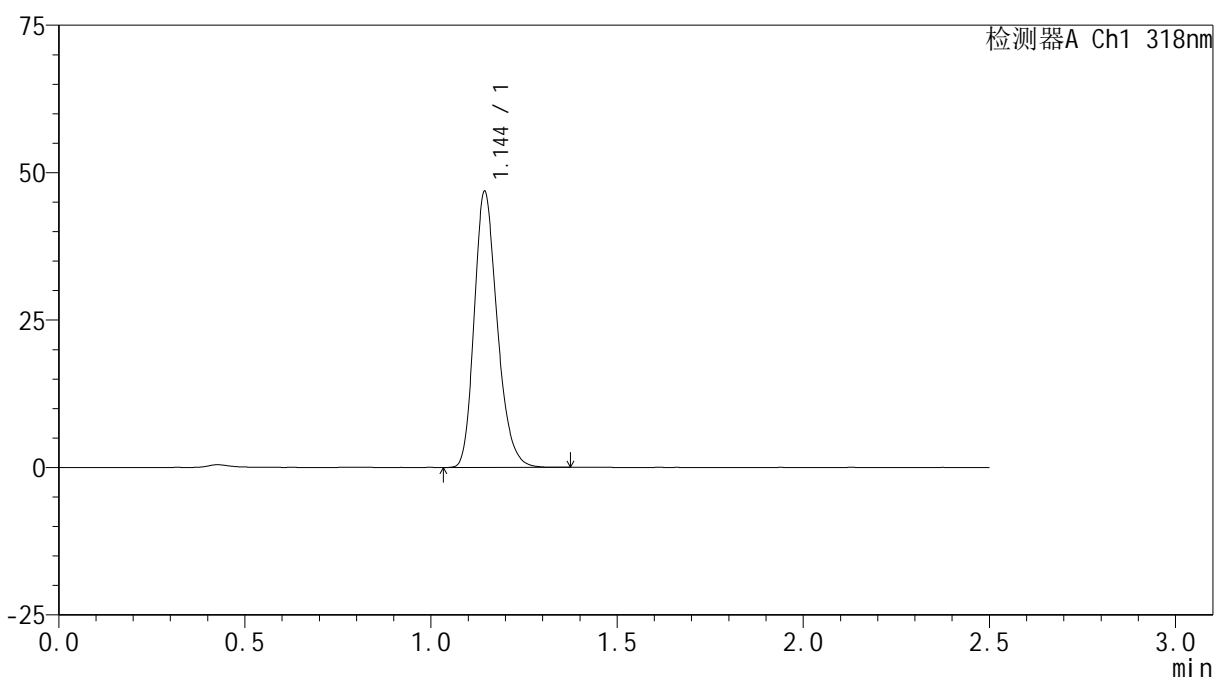
图105 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1910-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:14 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	1.144	201675	100.000	46552	1658	1.235	--
总计		201675	100.000	46552			

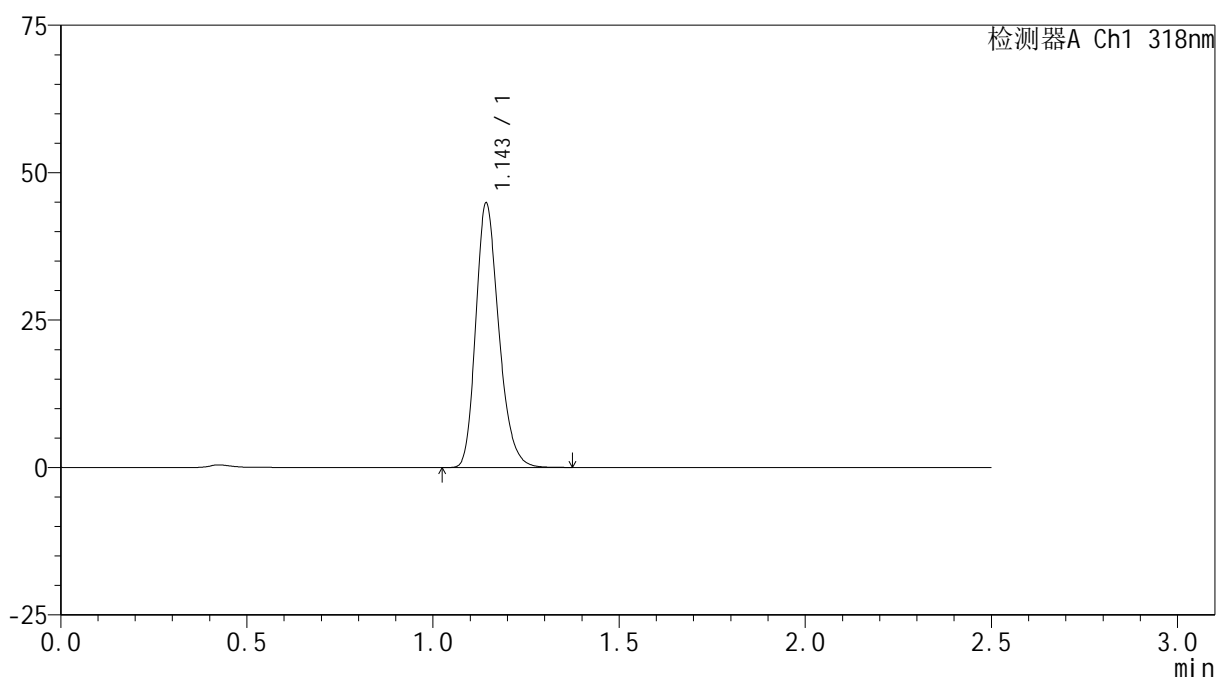
图106 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1911-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:19:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

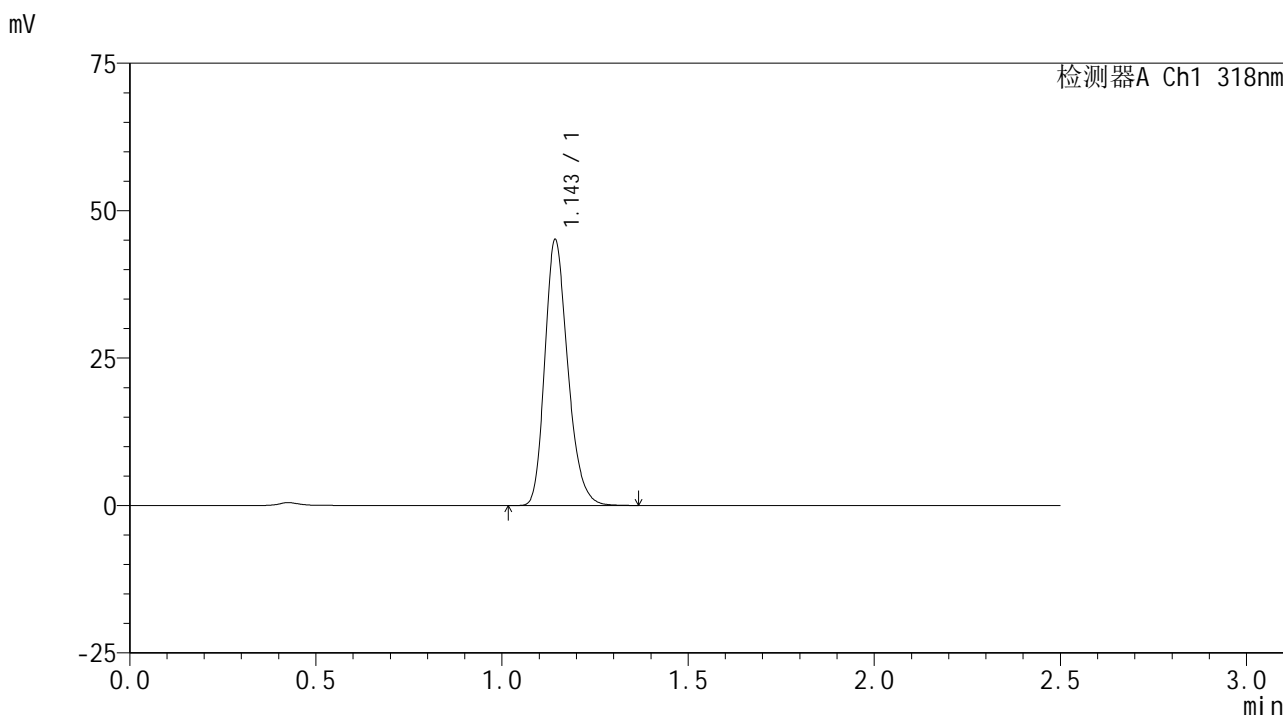
检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	193018	100.000	44372	1657	1.239	--
总计		193018	100.000	44372			

<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 - 0-49/3-1912-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:22:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

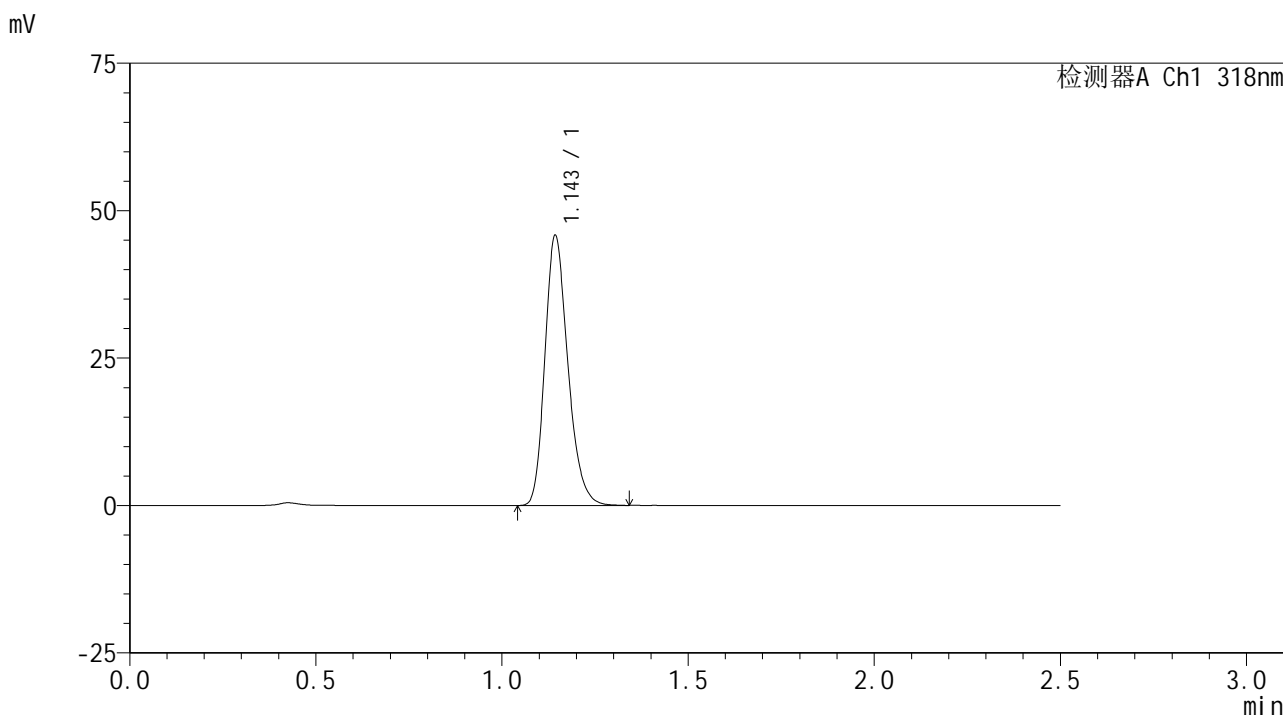
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	193758	100.000	44618	1659	1.237	--
总计		193758	100.000	44618			

图108 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1913-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

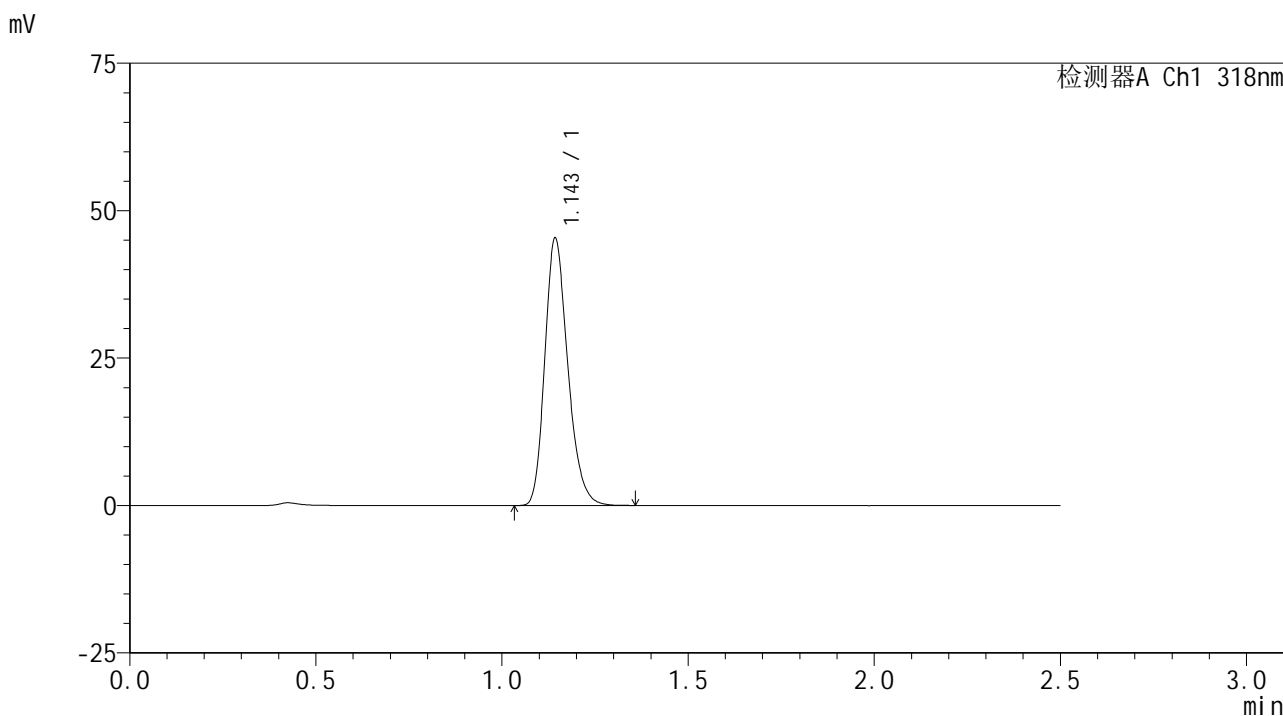
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	196845	100.000	45351	1659	1.236	--
总计		196845	100.000	45351			

图109 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1914-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

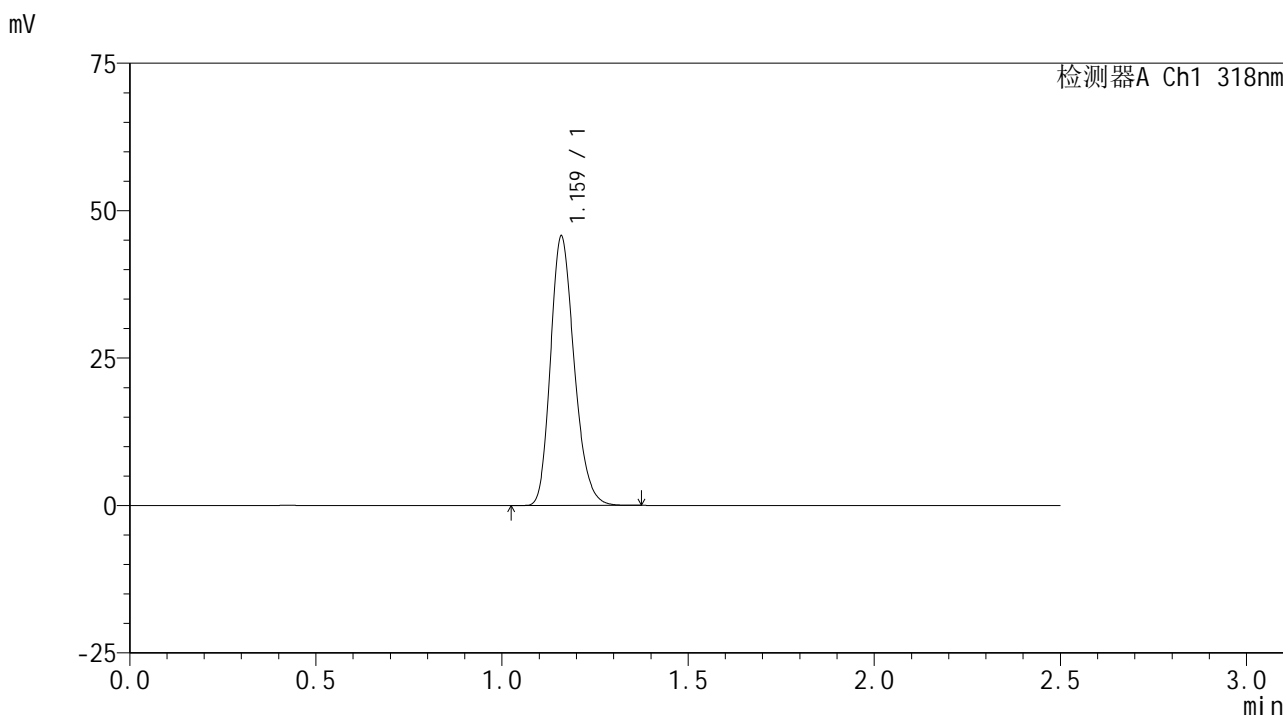
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	194852	100.000	44863	1659	1.237	--
总计		194852	100.000	44863			

图110 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1915-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:27 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	1.159	202628	100.000	45241	1593	1.217	--
总计		202628	100.000	45241			

图111 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

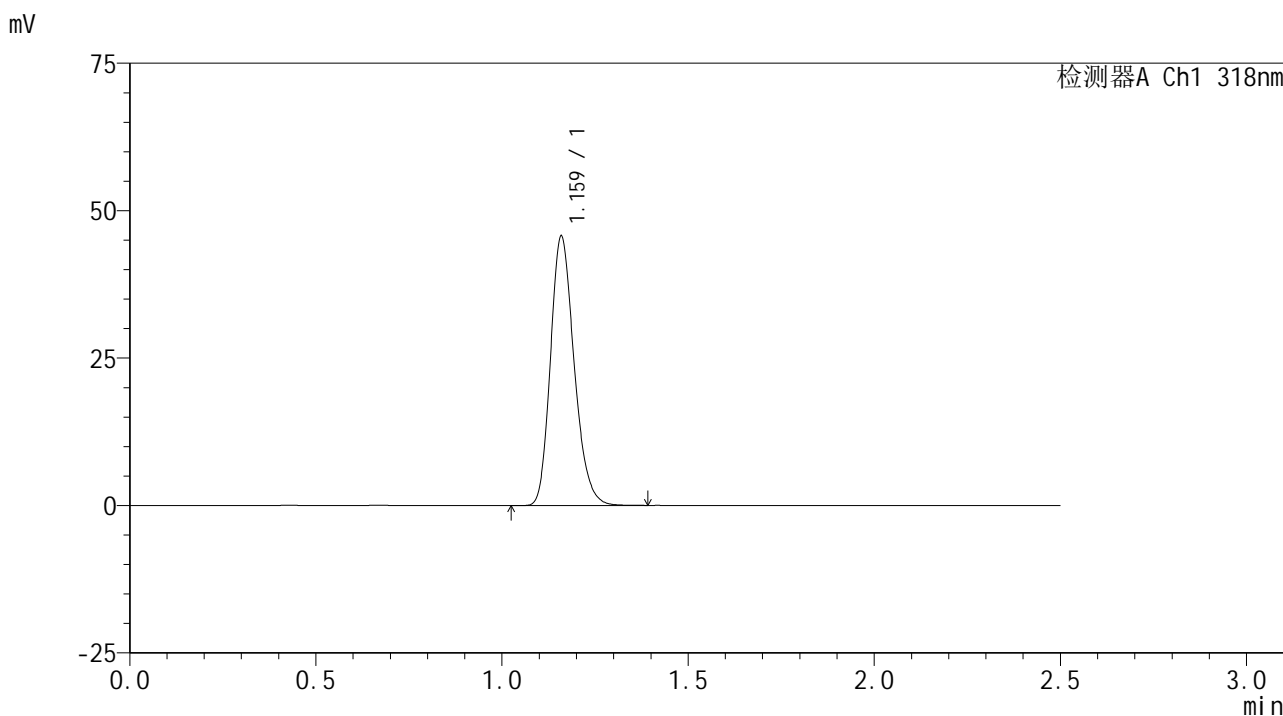


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-49/3-1916-2 - cbzj-T0704607DDp-rcqx-pH1.2jz-2-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-RC-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:24:30 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	1.159	202389	100.000	45225	1599	1.218	--
总计		202389	100.000	45225			

图112 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-T0704607DD批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2