



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	200966	200581	200609	200262	200577	200599	0.13
2	11.32	205269	205031				205150	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
17815.19	18122.79	1.22
		数据可信

供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24071601批	1	188707	188960	188834	94.34	94.14	0.61	93.54% ~ 94.74%
	2	188151	188013	188082	93.97			
	3	188557	188966	188762	94.30			
	4	186758	186836	186797	93.32			
	5	190350	190113	190232	95.04			
	6	187820	188041	187930	93.89			
24091301批	1	187504	187360	187432	93.64	93.41	0.74	92.69% ~ 94.13%
	2	184304	184413	184358	92.10			
	3	187682	187937	187810	93.83			
	4	186615	186685	186650	93.25			
	5	188083	188109	188096	93.97			
	6	187201	187717	187459	93.65			
24091302批	1	188991	189019	189005	94.43	94.60	1.28	93.34% ~ 95.86%
	2	188056	188464	188260	94.05			
	3	191384	191532	191458	95.65			
	4	192254	192022	192138	95.99			
	5	185413	185474	185444	92.65			
	6	189732	189843	189788	94.82			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-23

复核者:

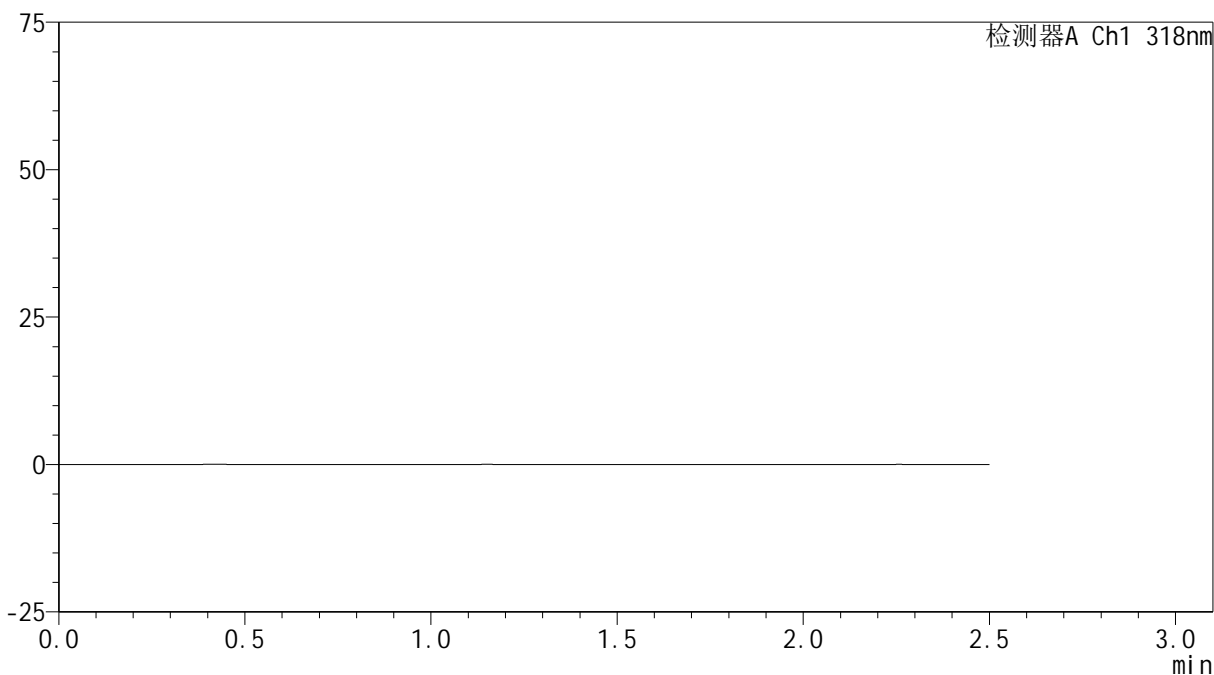
未审阅版本

<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 - 0-51/3-2141-2 - zzp-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-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: 3-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/09/21 03:23:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:10 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							

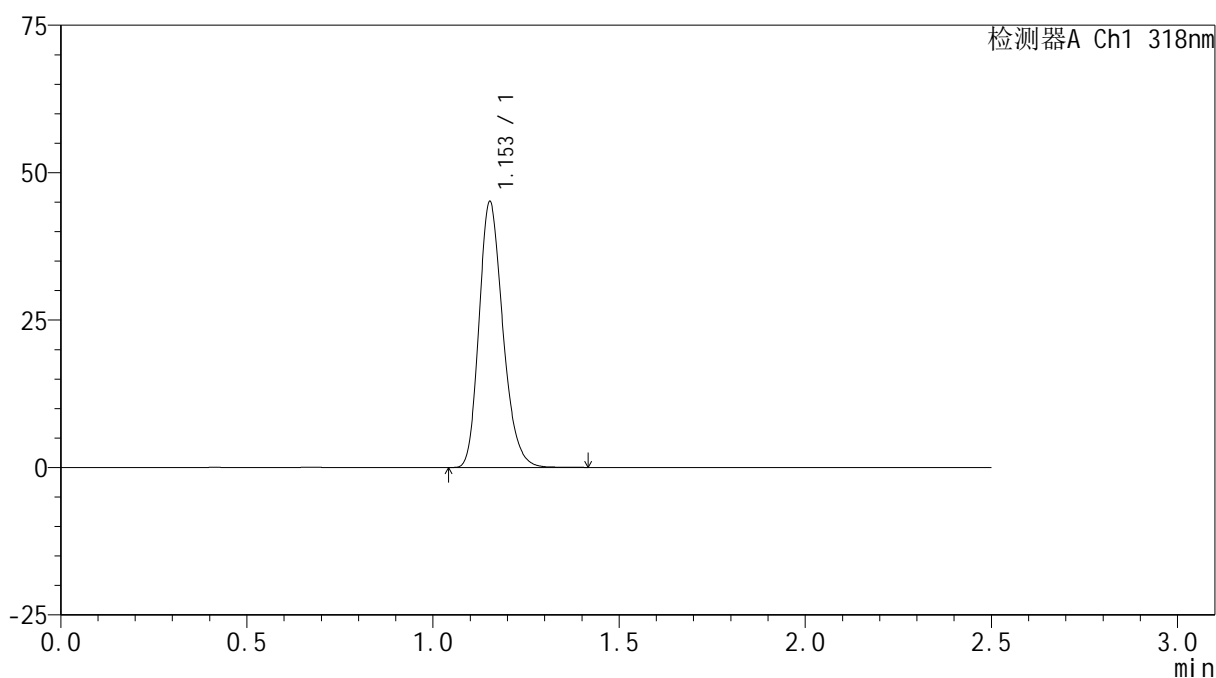
图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-51/3-2142-2 - zzp-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

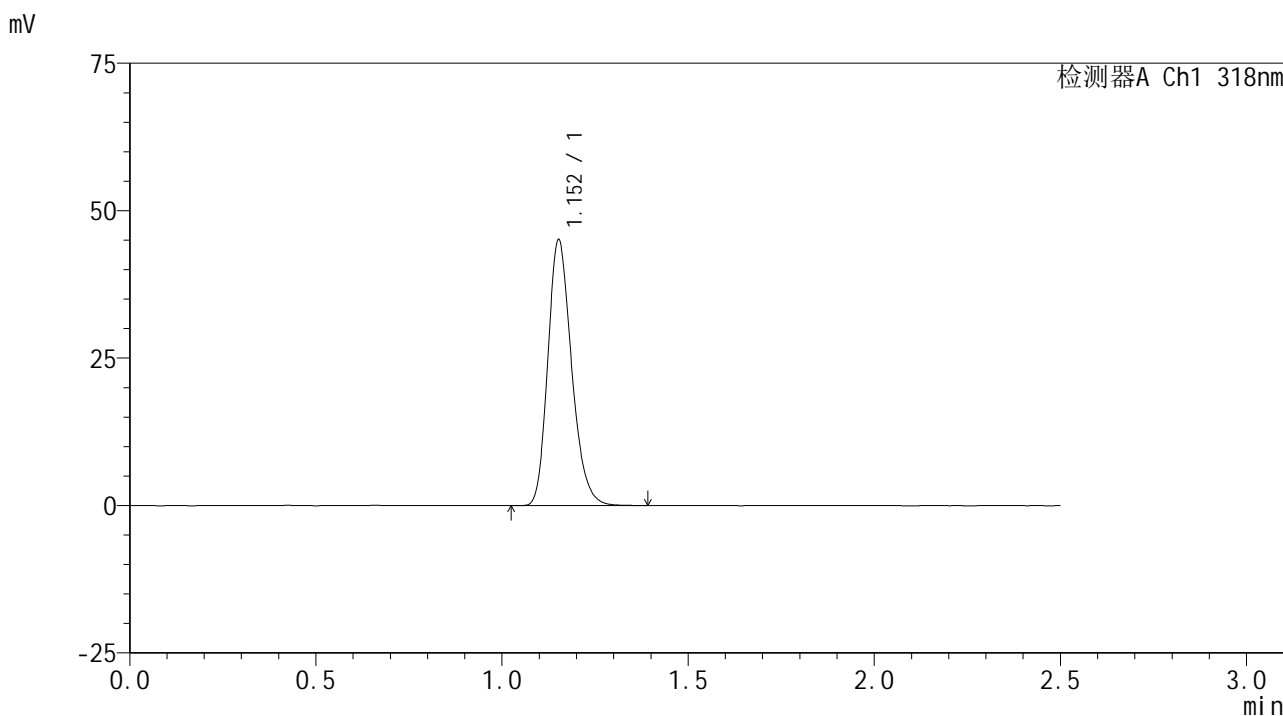
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	200966	100.000	44920	1566	1.225	--
总计		200966	100.000	44920			

图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-51/3-2143-2 - zzp-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

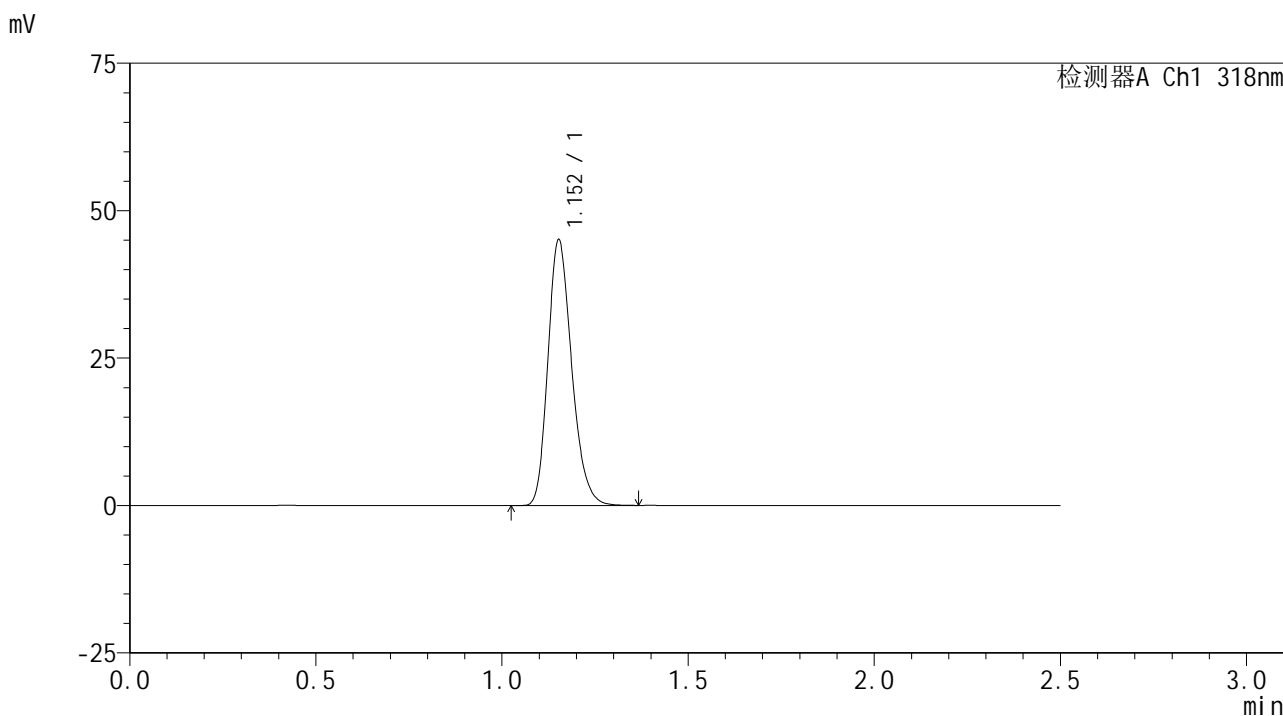
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	200581	100.000	44801	1568	1.225	--
总计		200581	100.000	44801			

图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-51/3-2144-2 - zzp-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	200609	100.000	44853	1567	1.224	--
总计		200609	100.000	44853			

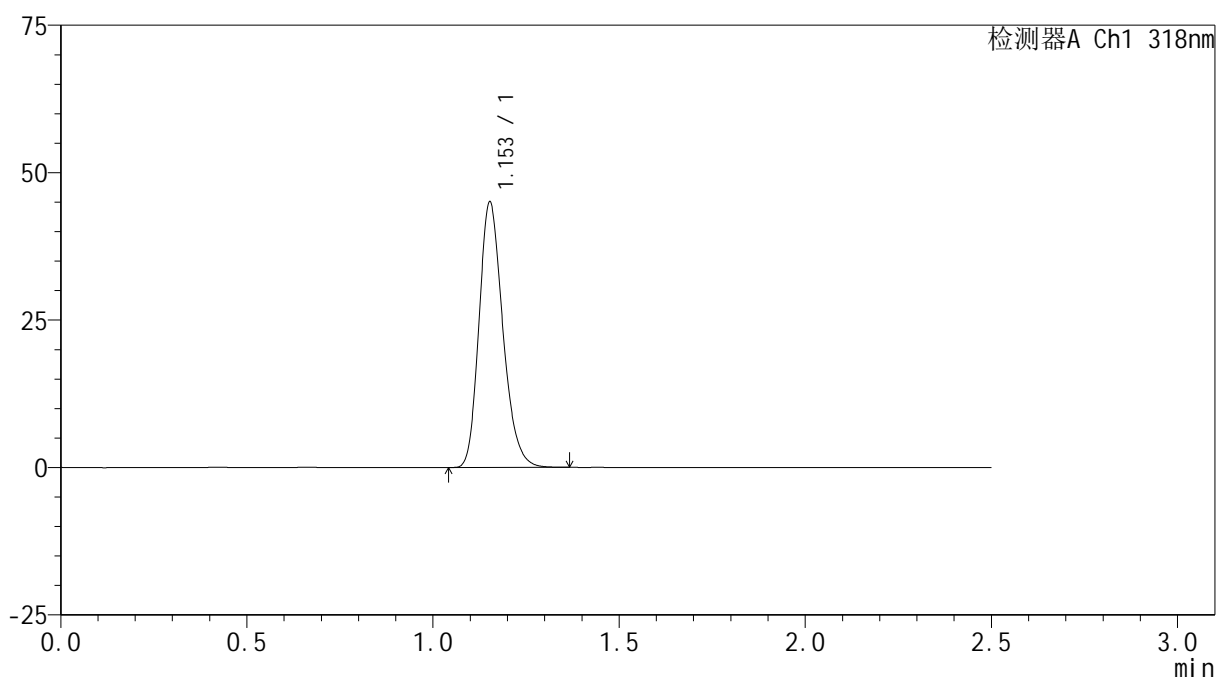
图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-51/3-2145-2 - zzp-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:23 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	1.153	200262	100.000	44847	1566	1.223	--
总计		200262	100.000	44847			

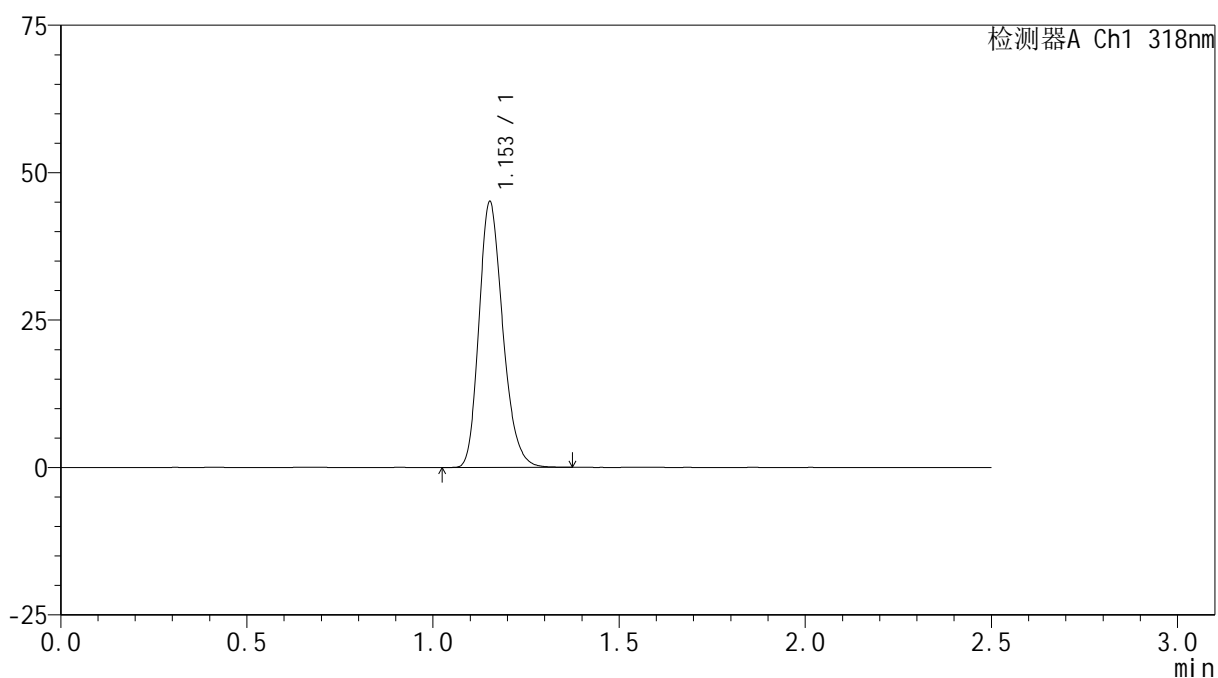
图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-51/3-2146-2 - zzp-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

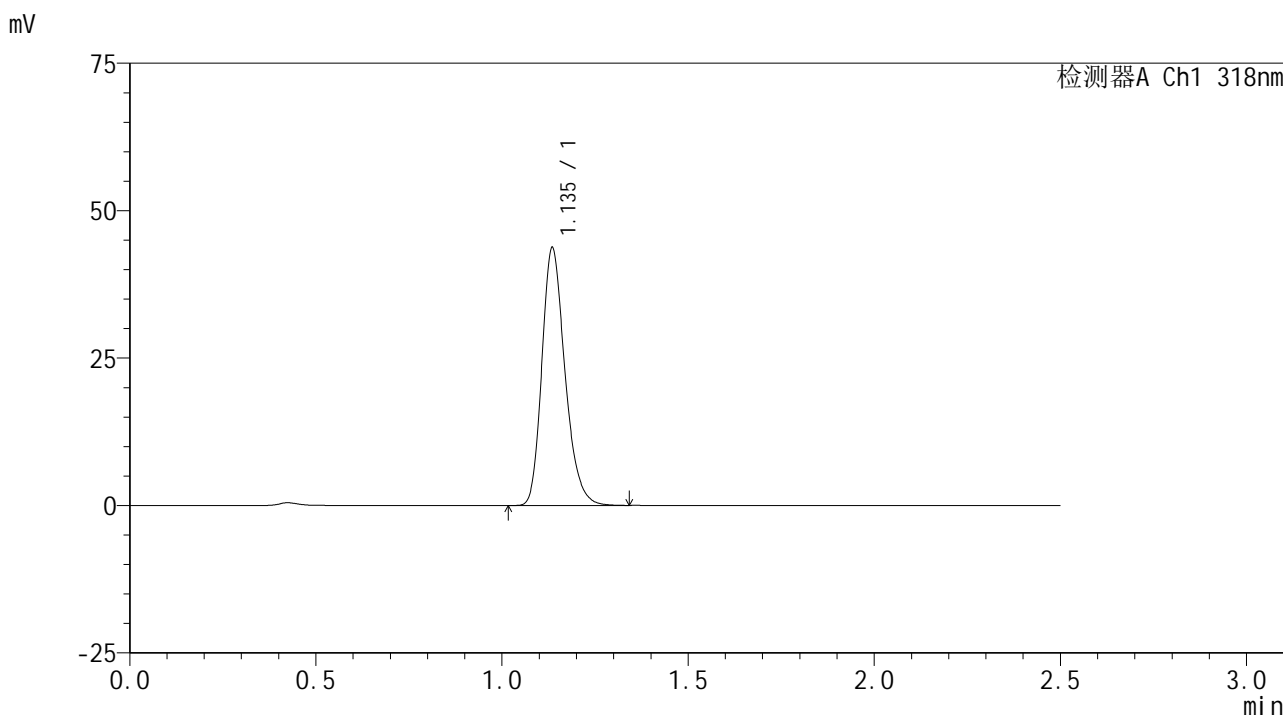
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	200577	100.000	44873	1567	1.223	--
总计		200577	100.000	44873			

图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(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 - 0-51/3-2147-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p1-1.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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

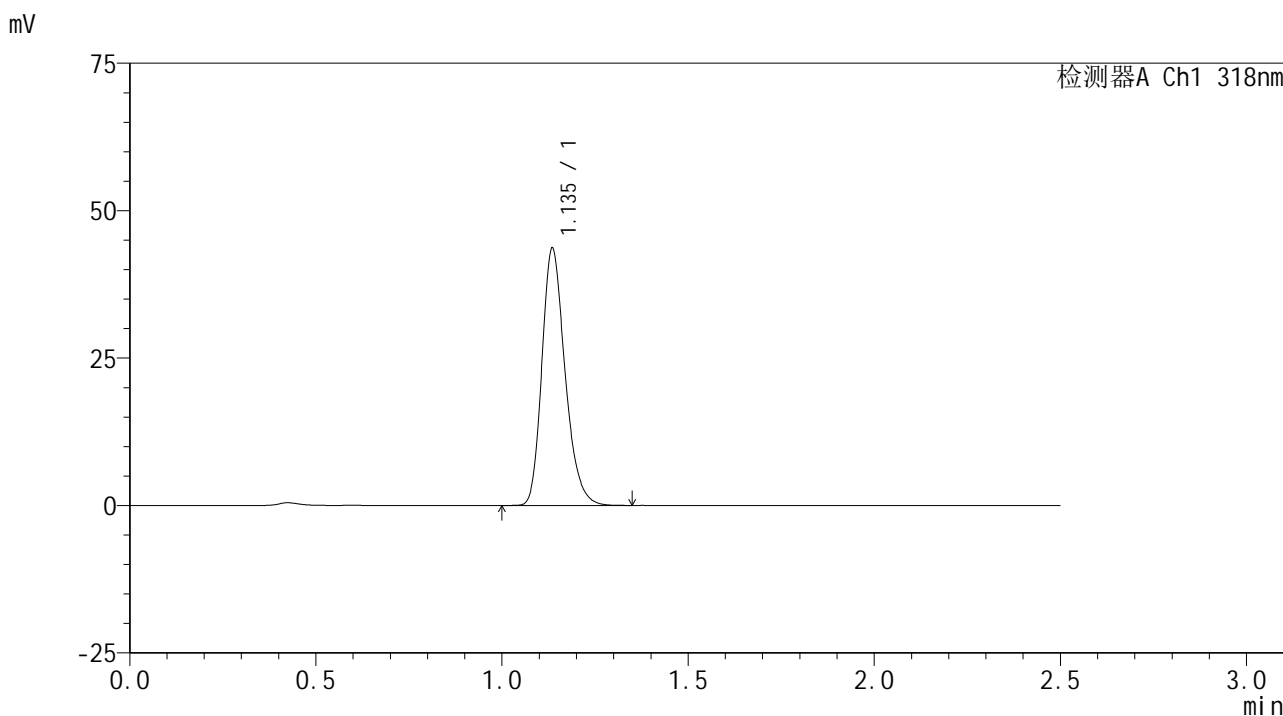
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	188707	100.000	43385	1632	1.245	--
总计		188707	100.000	43385			

图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-51/3-2148-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p1-2.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: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

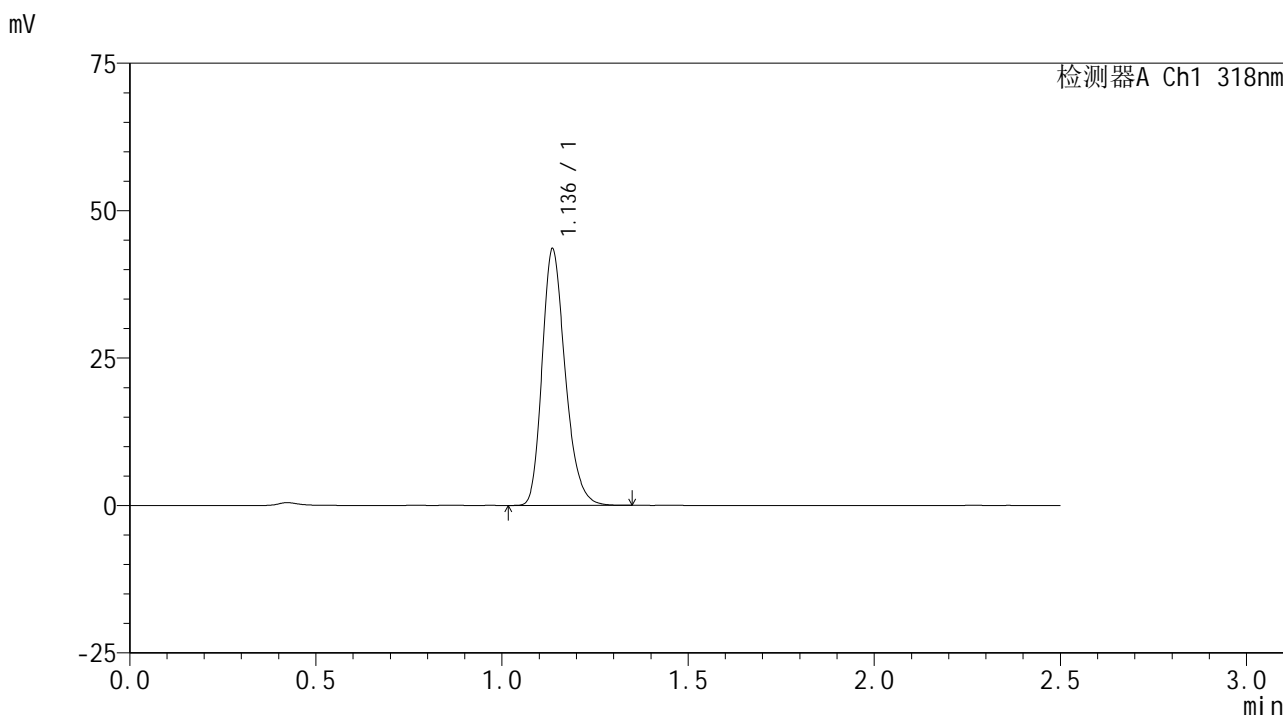
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	188960	100.000	43334	1624	1.248	--
总计		188960	100.000	43334			

图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-51/3-2149-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p2-1.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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	188151	100.000	43301	1629	1.246	--
总计		188151	100.000	43301			

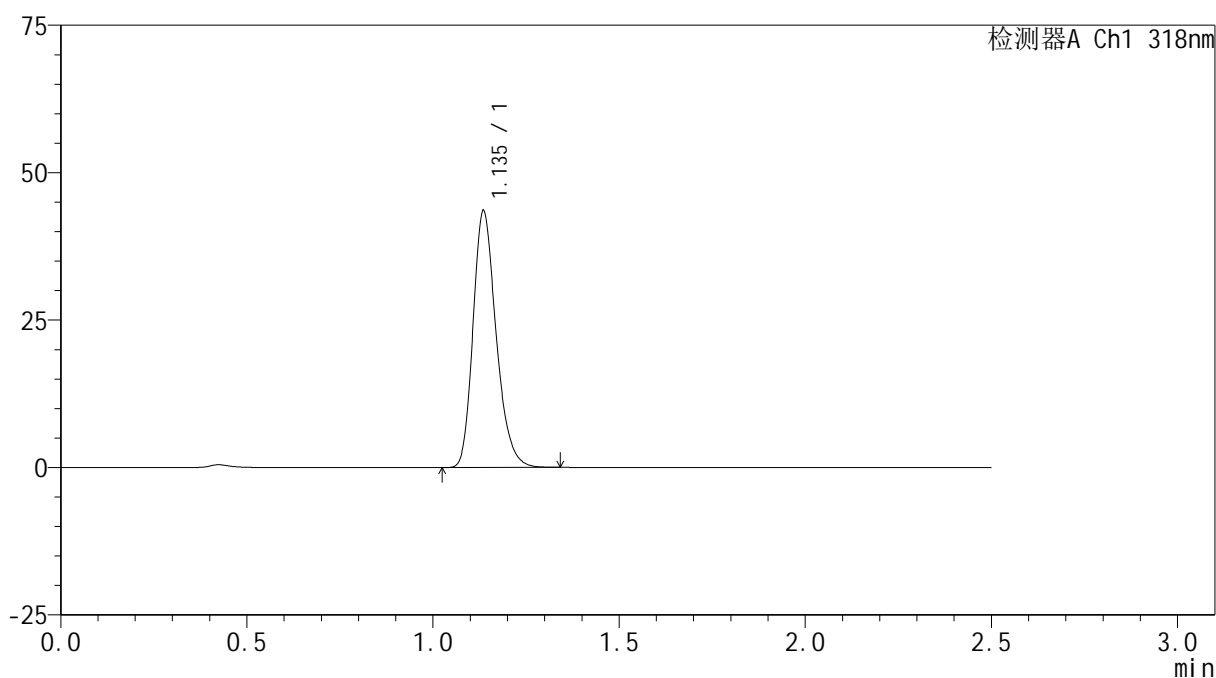
图9 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2150-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p2-2.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: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:49:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:37 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	1.135	188013	100.000	43275	1628	1.247	--
总计		188013	100.000	43275			

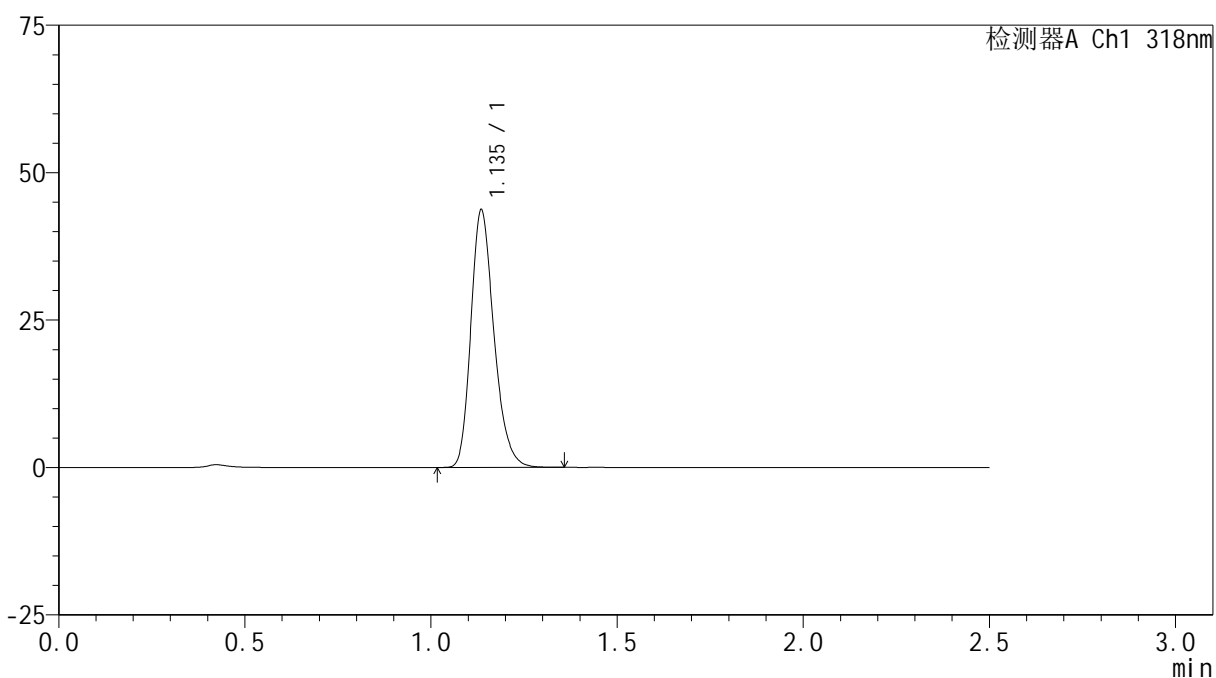
图10 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2151-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p3-1.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: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:39 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	1.135	188557	100.000	43353	1629	1.246	--
总计		188557	100.000	43353			

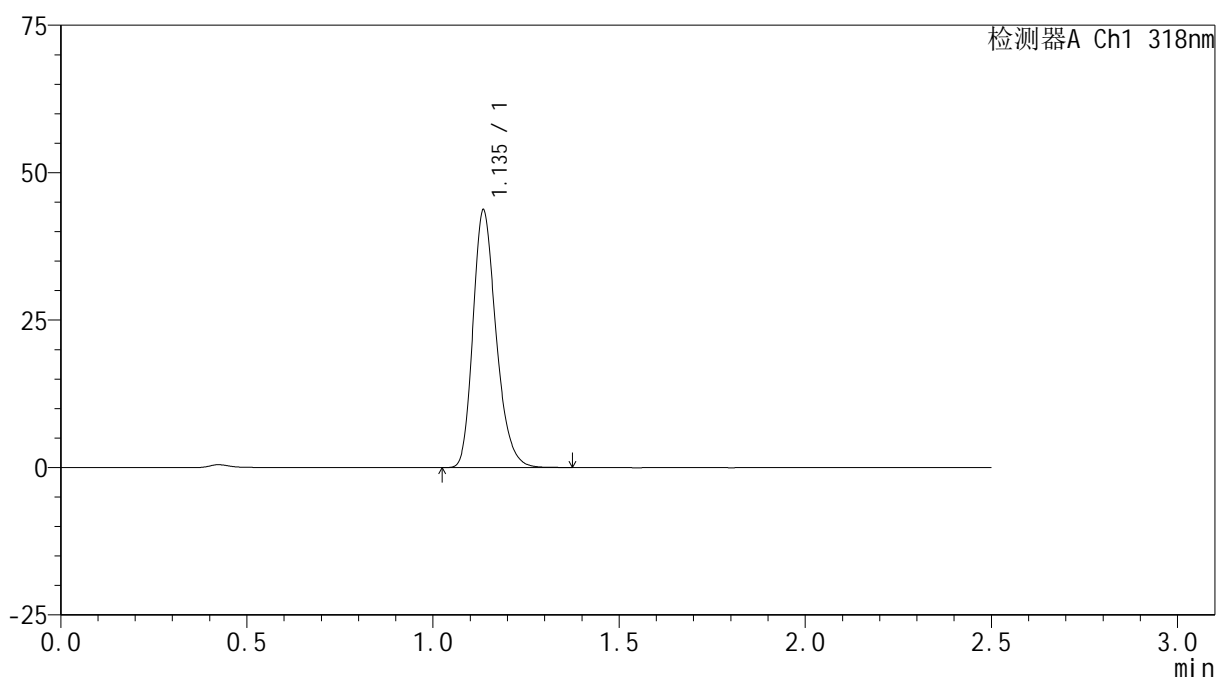
图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2152-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p3-2.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: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:42 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	1.135	188966	100.000	43399	1626	1.248	--
总计		188966	100.000	43399			

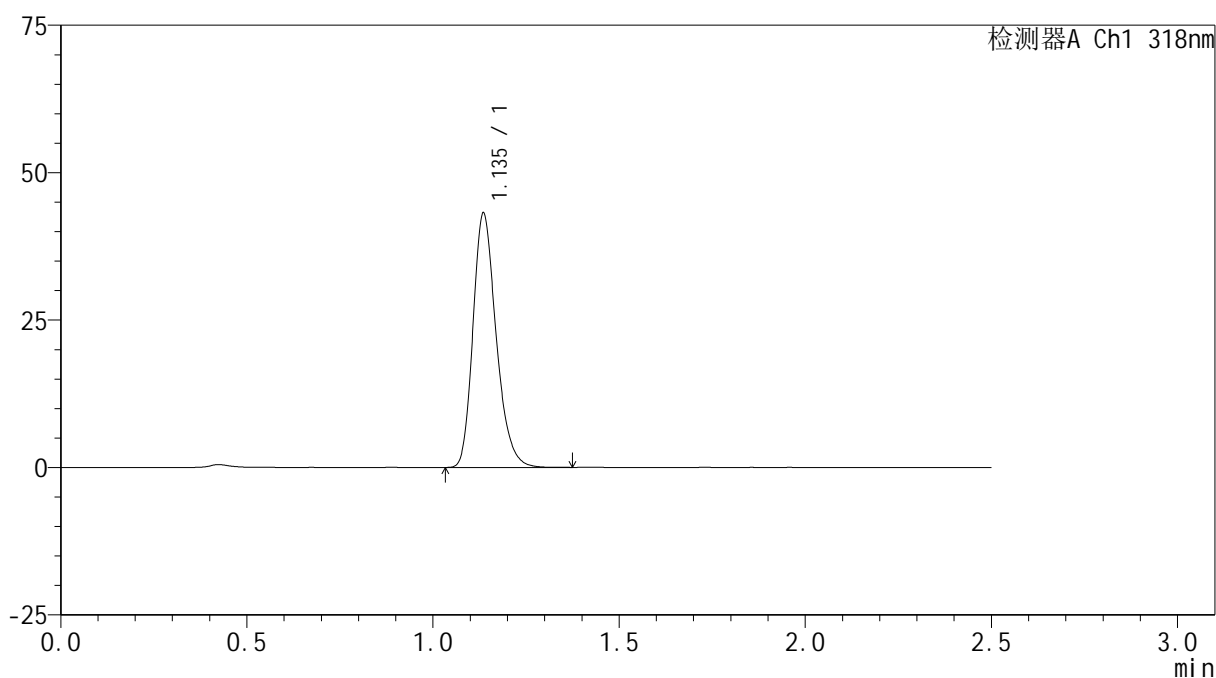
图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2153-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p4-1.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: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 03:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:45 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	1.135	186758	100.000	42856	1622	1.248	--
总计		186758	100.000	42856			

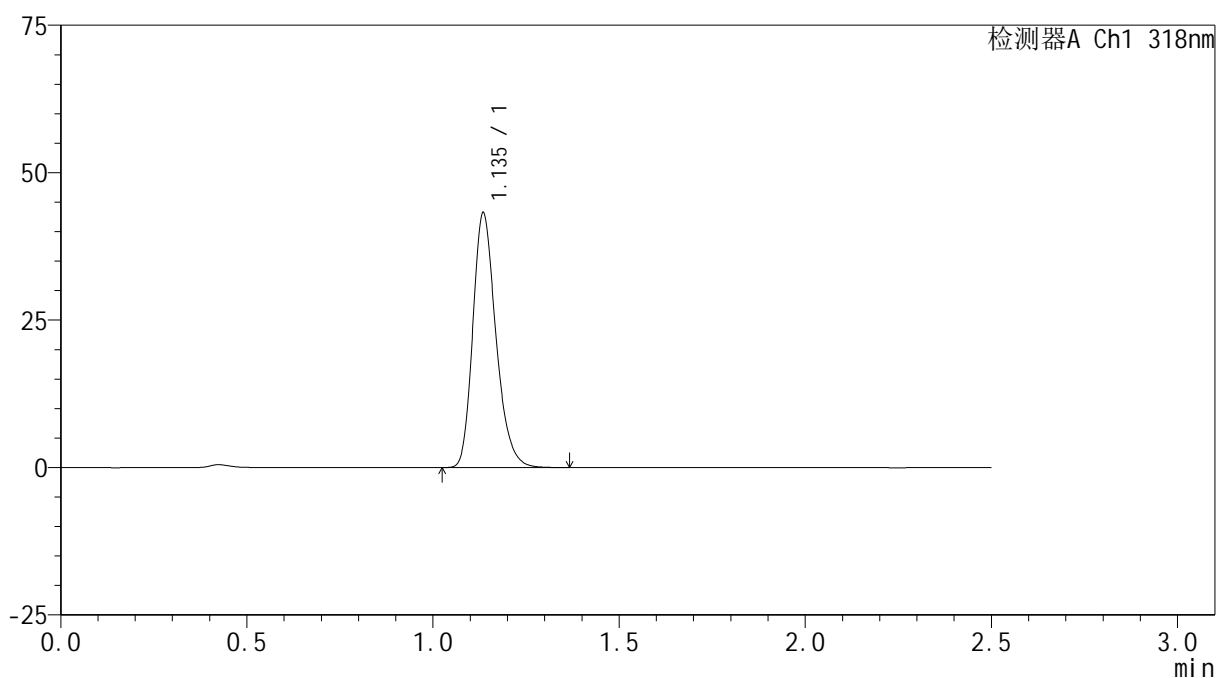
图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2154-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p4-2.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: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:48 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	1.135	186836	100.000	42845	1626	1.250	--
总计		186836	100.000	42845			

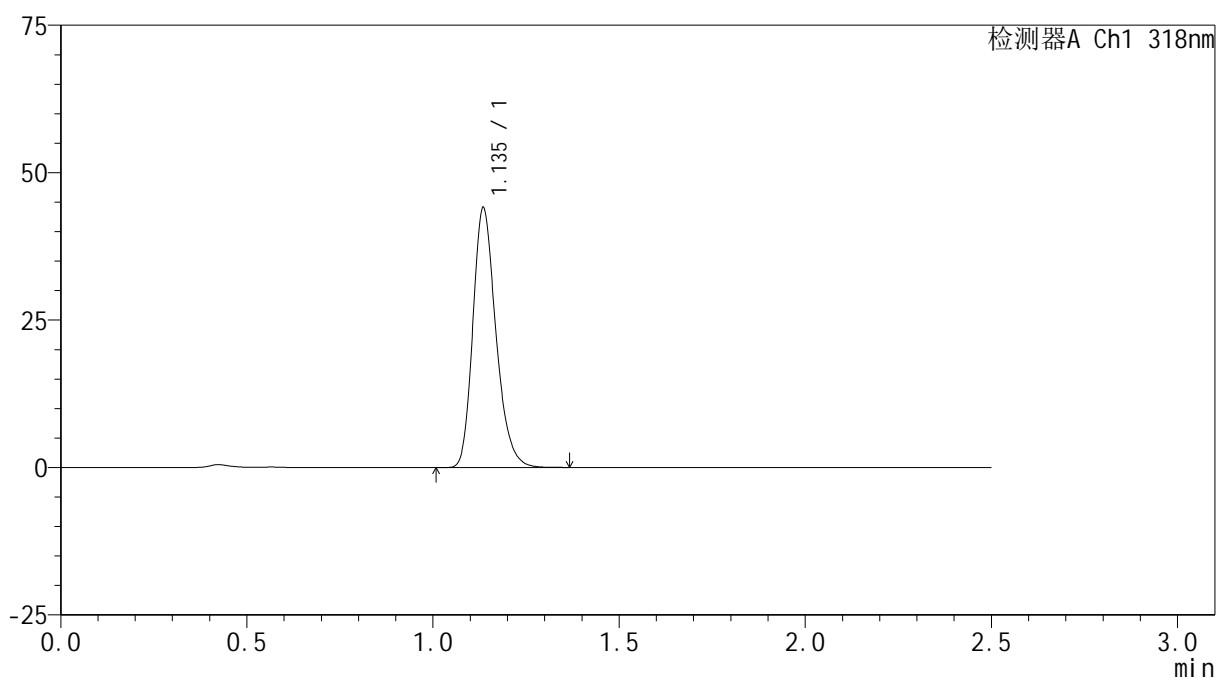
图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2155-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p5-1.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: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:50 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	1.135	190350	100.000	43721	1628	1.246	--
总计		190350	100.000	43721			

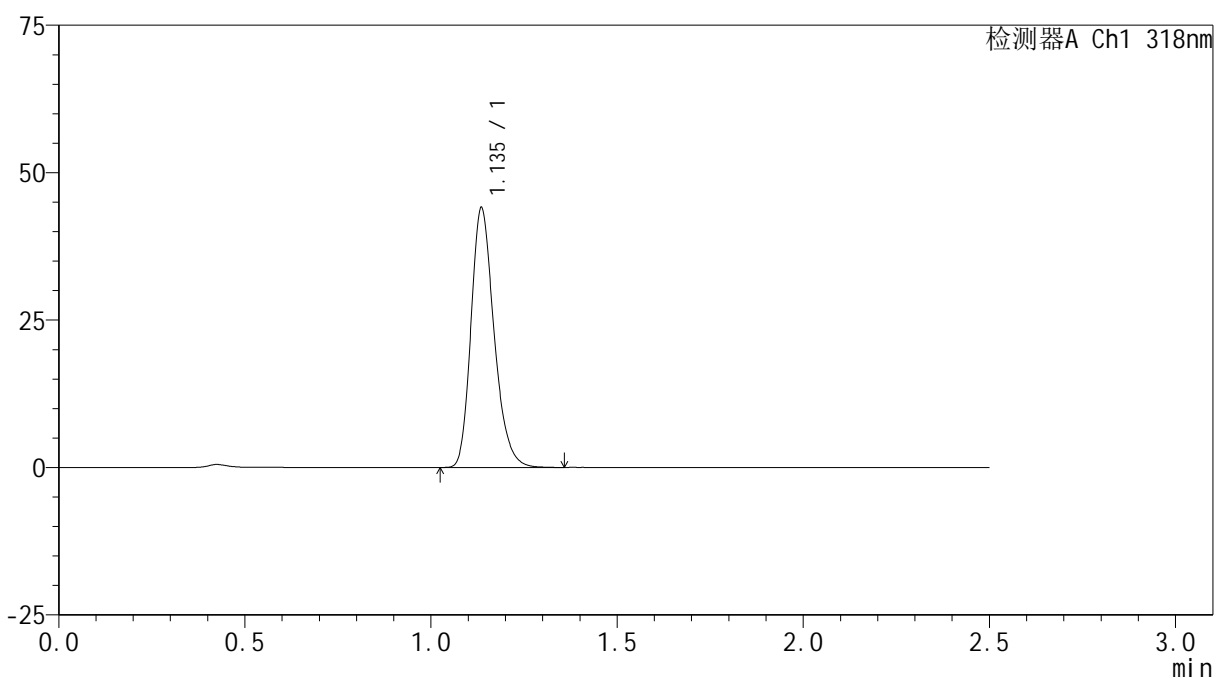
图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2156-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p5-2.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: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:53 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	1.135	190113	100.000	43764	1632	1.246	--
总计		190113	100.000	43764			

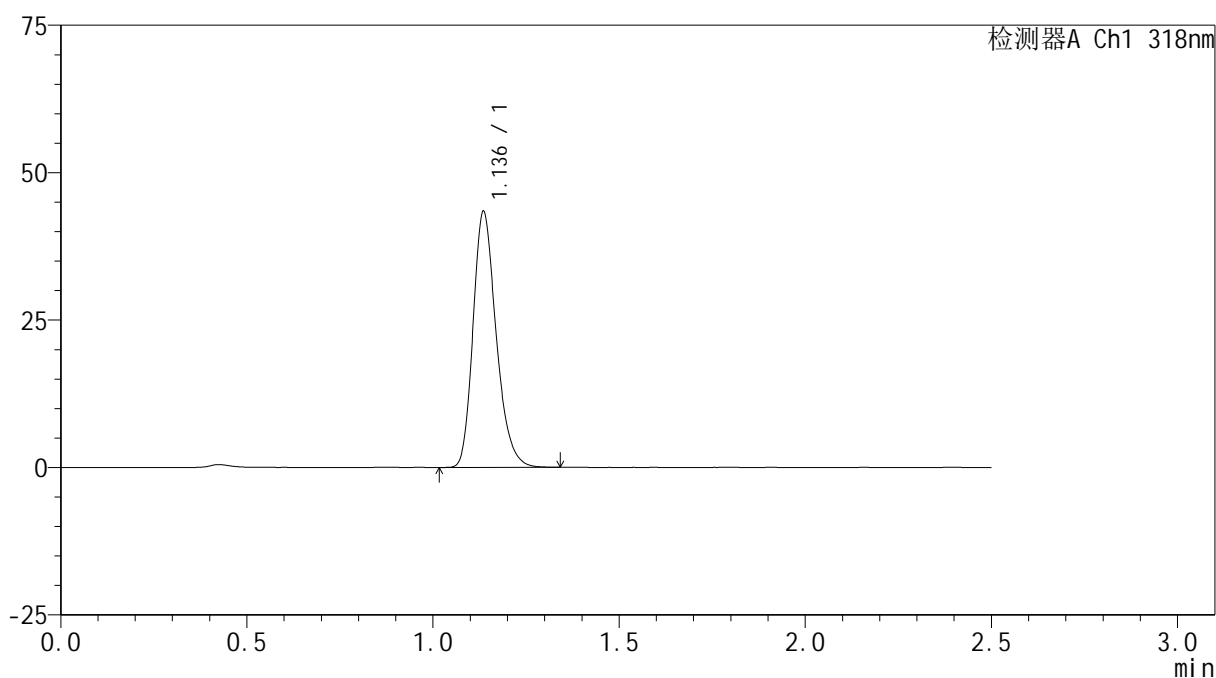
图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2157-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p6-1.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: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

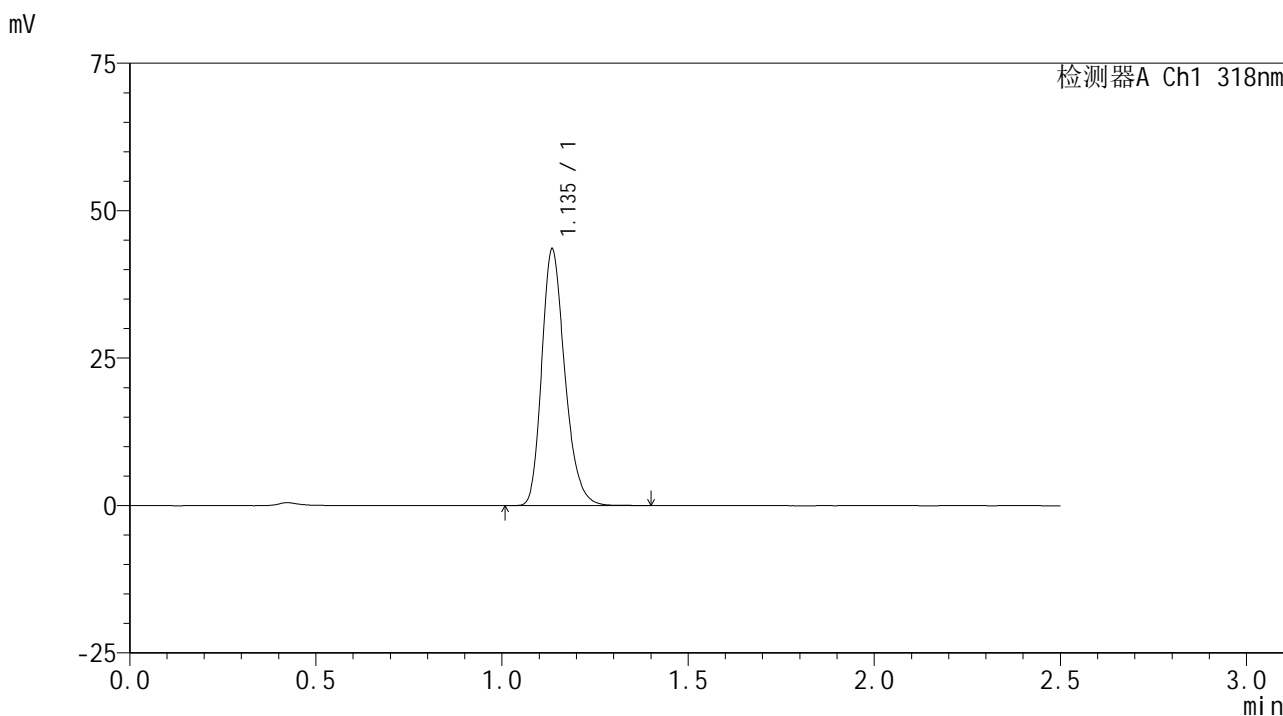
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	187820	100.000	43167	1626	1.248	--
总计		187820	100.000	43167			

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-51/3-2158-2 - zzp-24071601p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p6-2.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: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:46:58 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	1.135	188041	100.000	43115	1629	1.249	--
总计		188041	100.000	43115			

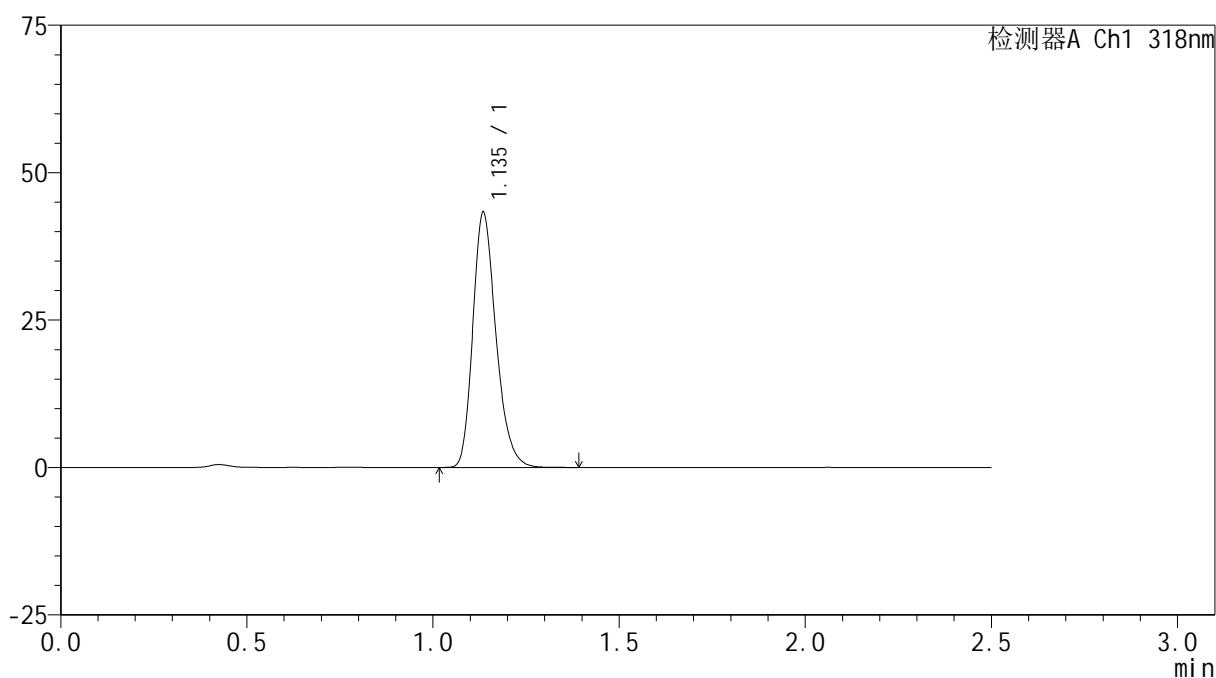
图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24071601批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2159-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p1-1.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: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:01 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	1.135	187504	100.000	42943	1621	1.250	--
总计		187504	100.000	42943			

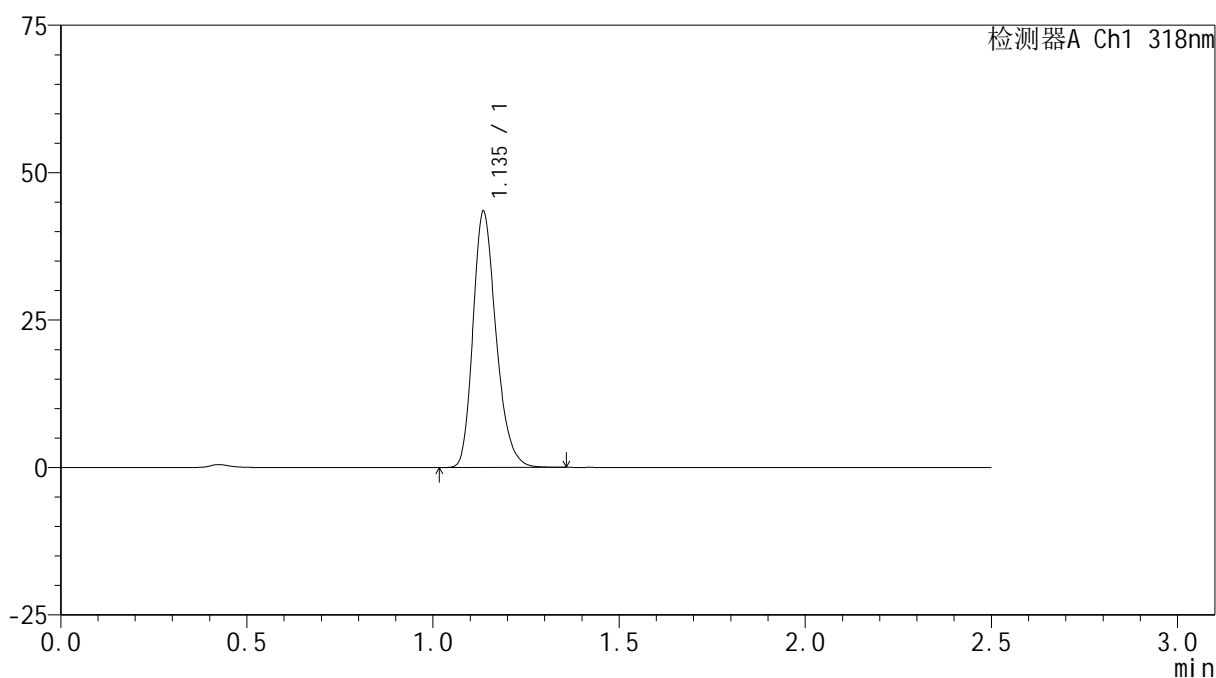
图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2160-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p1-2.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: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:04 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	1.135	187360	100.000	43155	1633	1.245	--
总计		187360	100.000	43155			

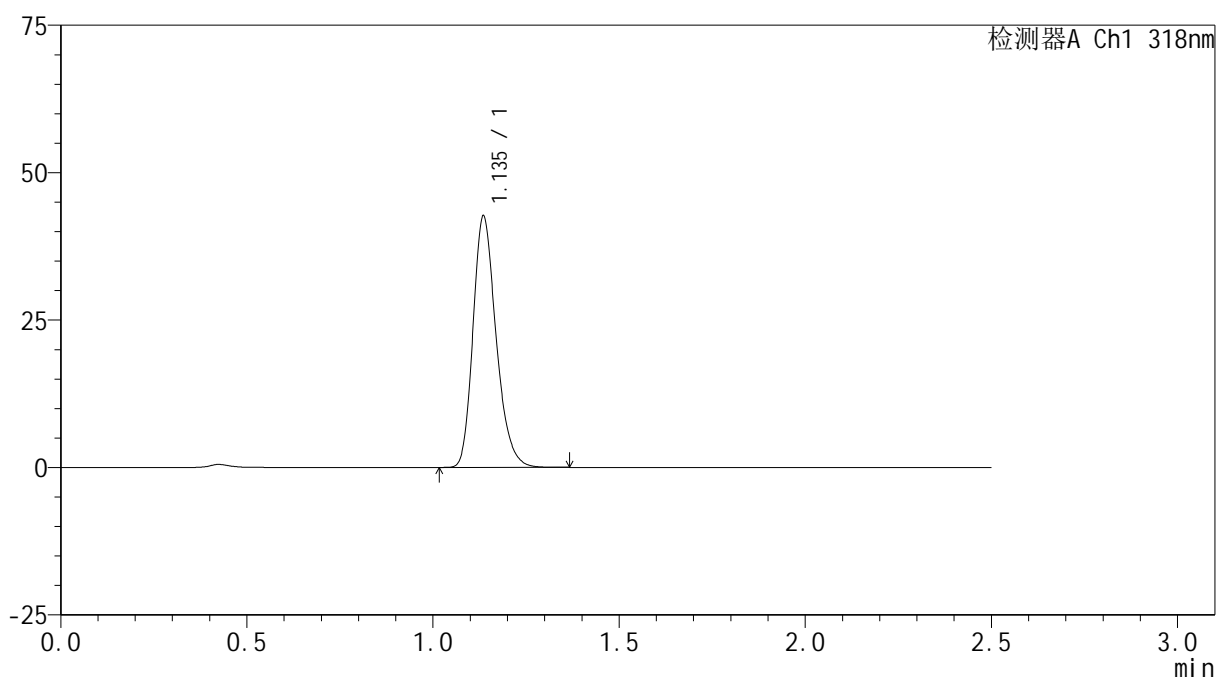
图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2161-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p2-1.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: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:07 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	1.135	184304	100.000	42370	1628	1.247	--
总计		184304	100.000	42370			

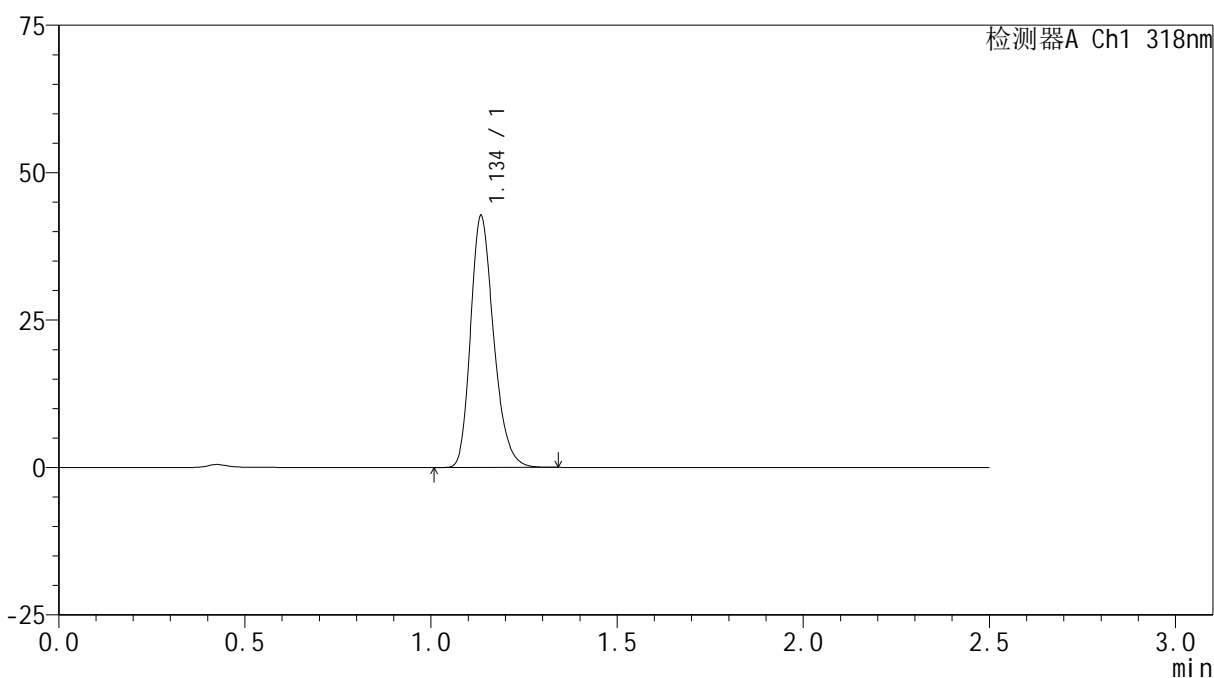
图21 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2162-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p2-2.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: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:09 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	1.134	184413	100.000	42205	1624	1.249	--
总计		184413	100.000	42205			

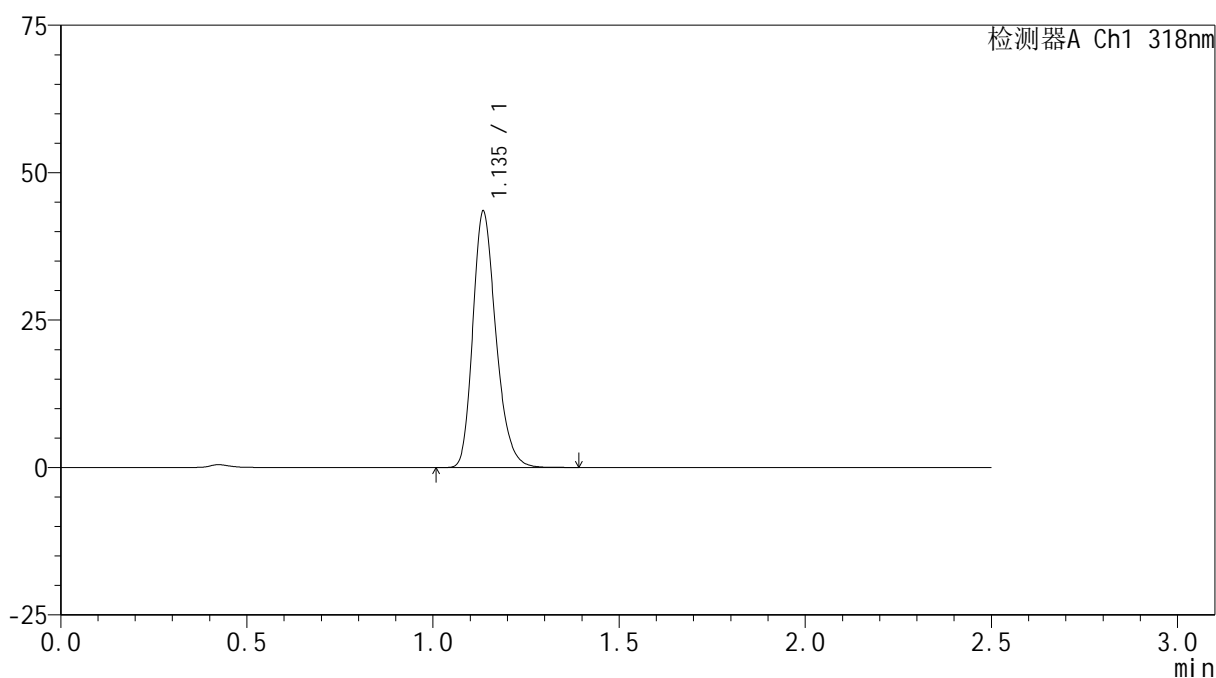
图22 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2163-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p3-1.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: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:12 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	1.135	187682	100.000	43094	1630	1.247	--
总计		187682	100.000	43094			

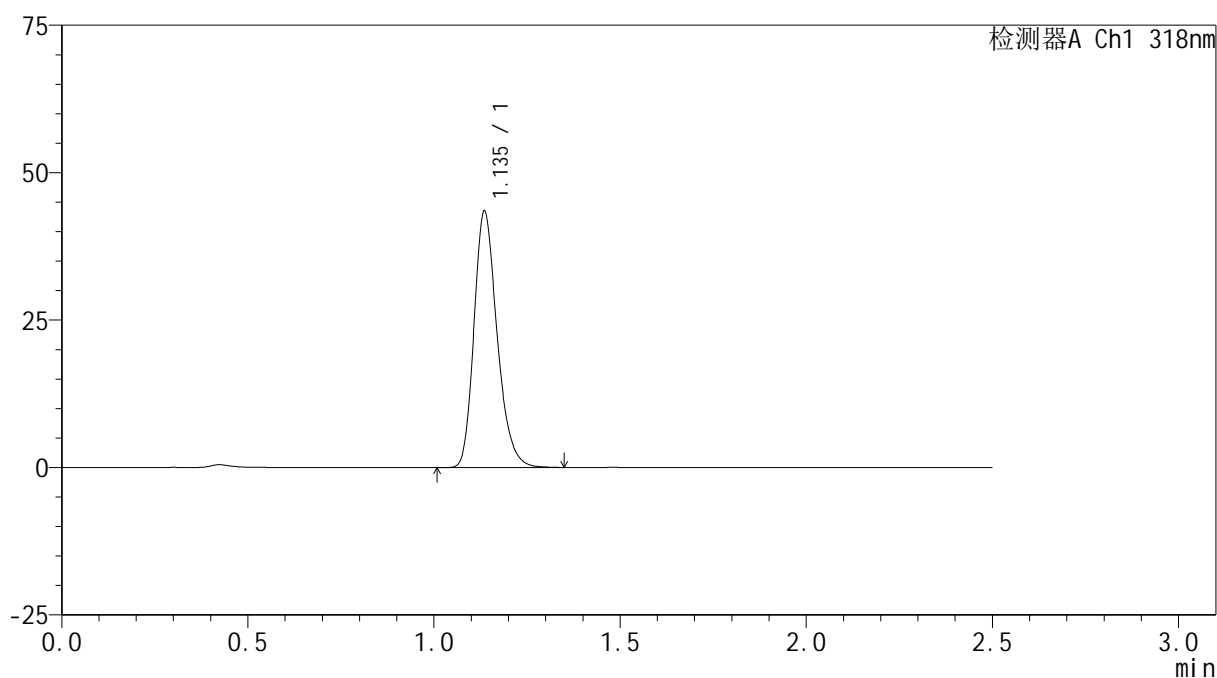
图23 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2164-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p3-2.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: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:15 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	1.135	187937	100.000	43210	1631	1.247	--
总计		187937	100.000	43210			

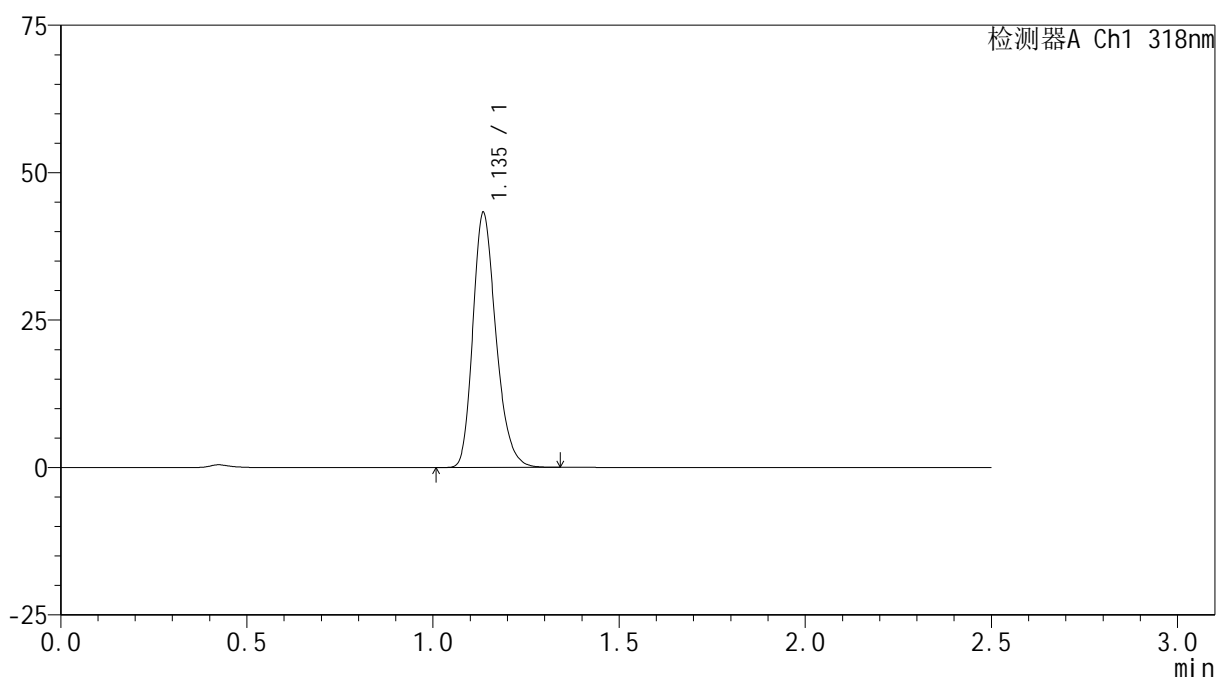
图24 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2165-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p4-1.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: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:18 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	1.135	186615	100.000	42895	1630	1.247	--
总计		186615	100.000	42895			

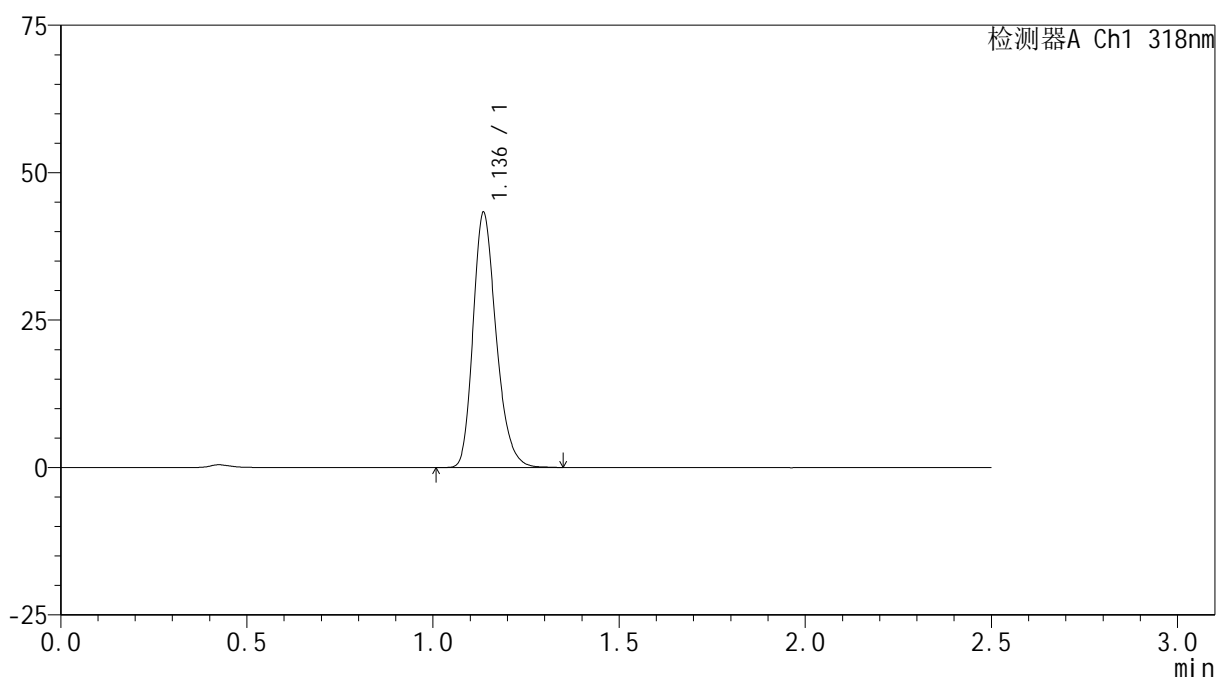
图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2166-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p4-2.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: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:20 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	1.136	186685	100.000	43022	1634	1.246	--
总计		186685	100.000	43022			

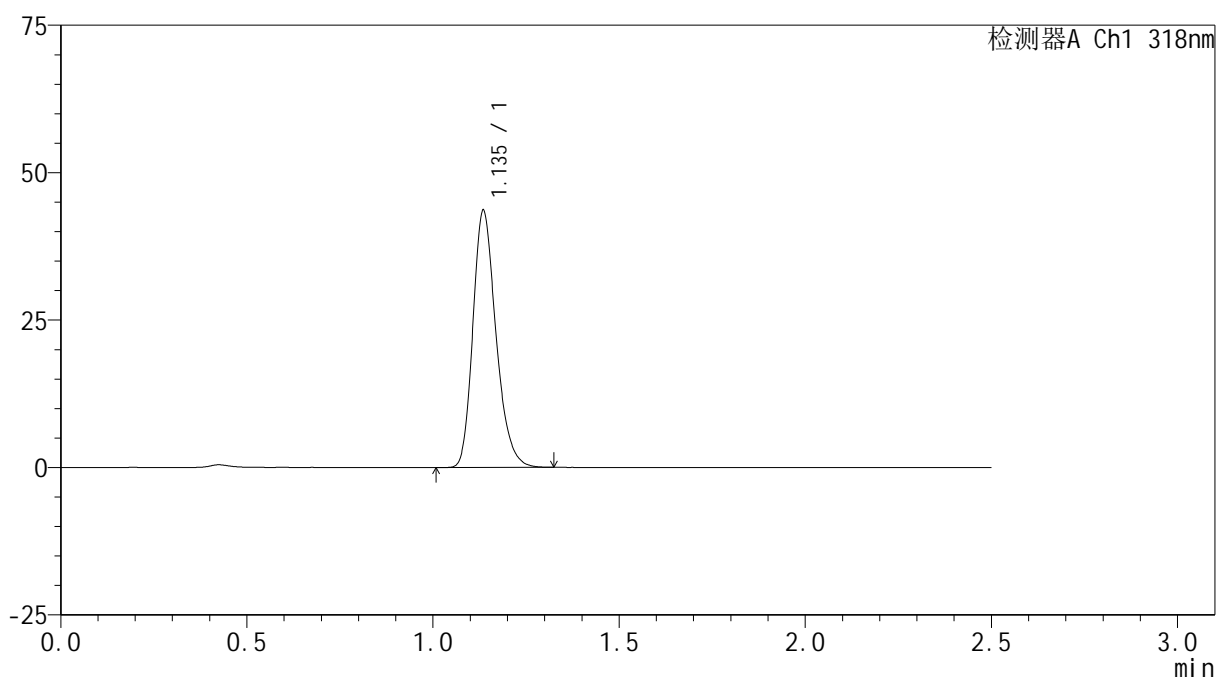
图26 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2167-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p5-1.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: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

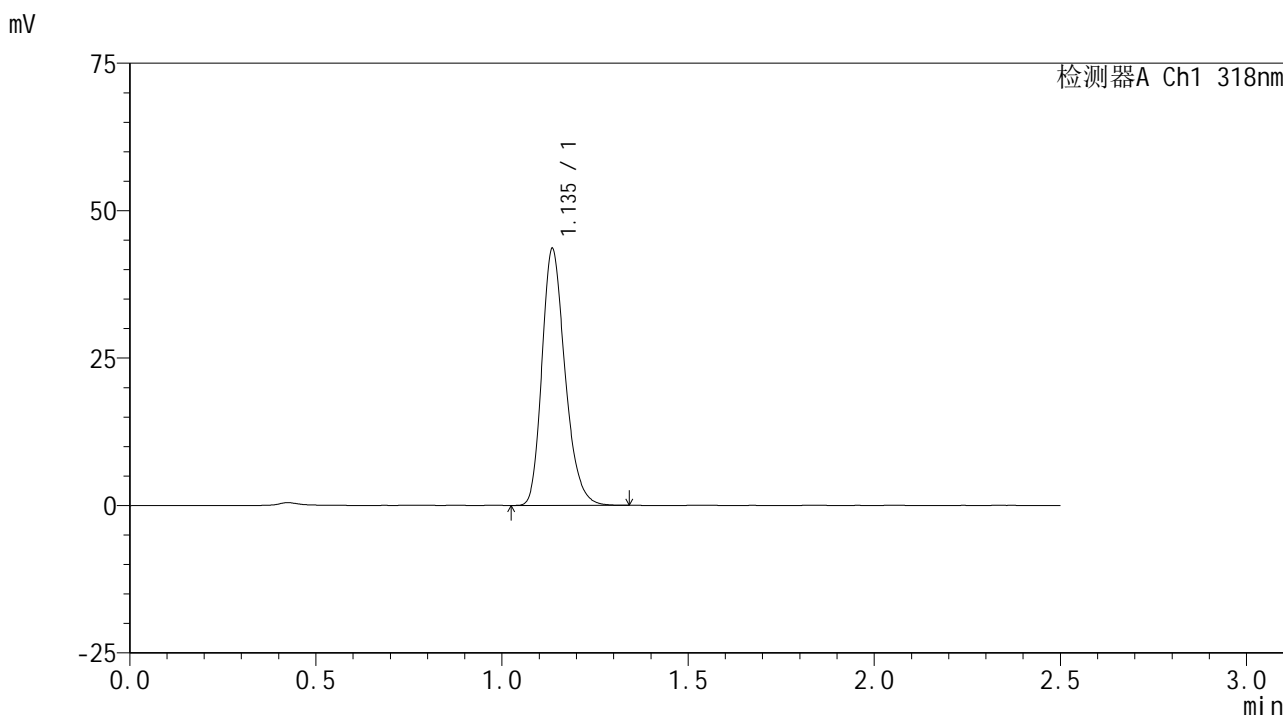
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	188083	100.000	43262	1628	1.247	--
总计		188083	100.000	43262			

图27 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-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 - 0-51/3-2168-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p5-2.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: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	188109	100.000	43248	1627	1.247	--
总计		188109	100.000	43248			

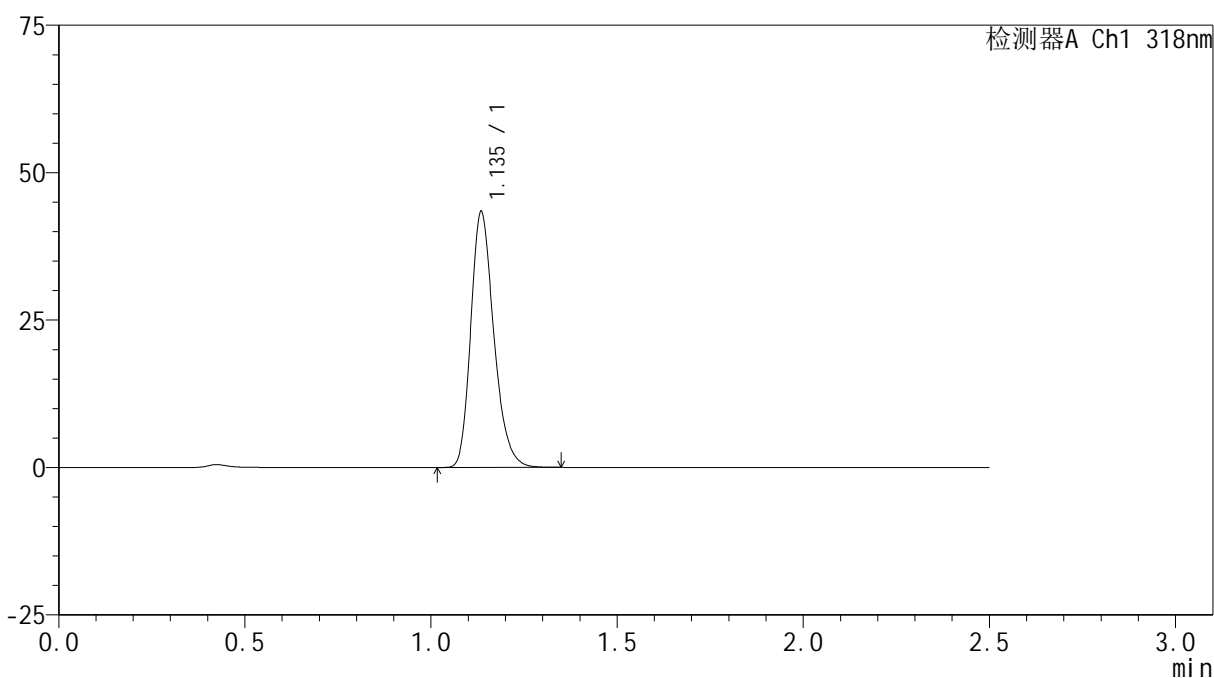
图28 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2169-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p6-1.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: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:43:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:29 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	1.135	187201	100.000	43001	1630	1.249	--
总计		187201	100.000	43001			

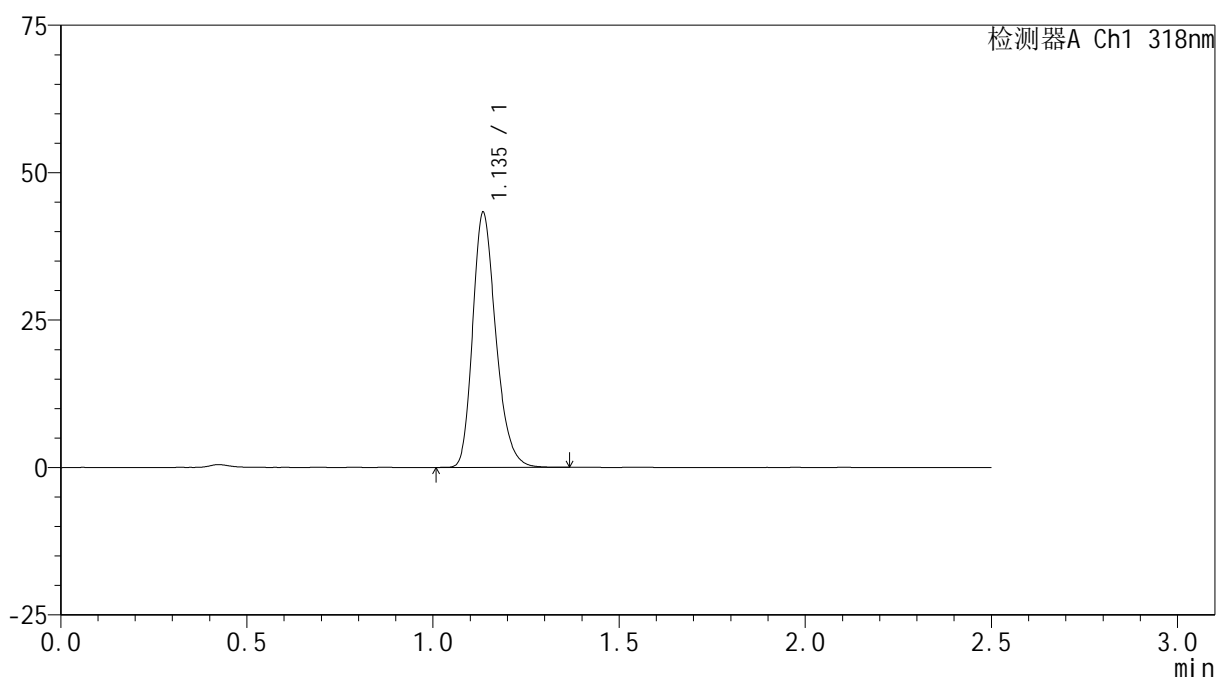
图29 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2170-2 - zzp-24091301p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p6-2.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: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:32 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	1.135	187717	100.000	42846	1616	1.252	--
总计		187717	100.000	42846			

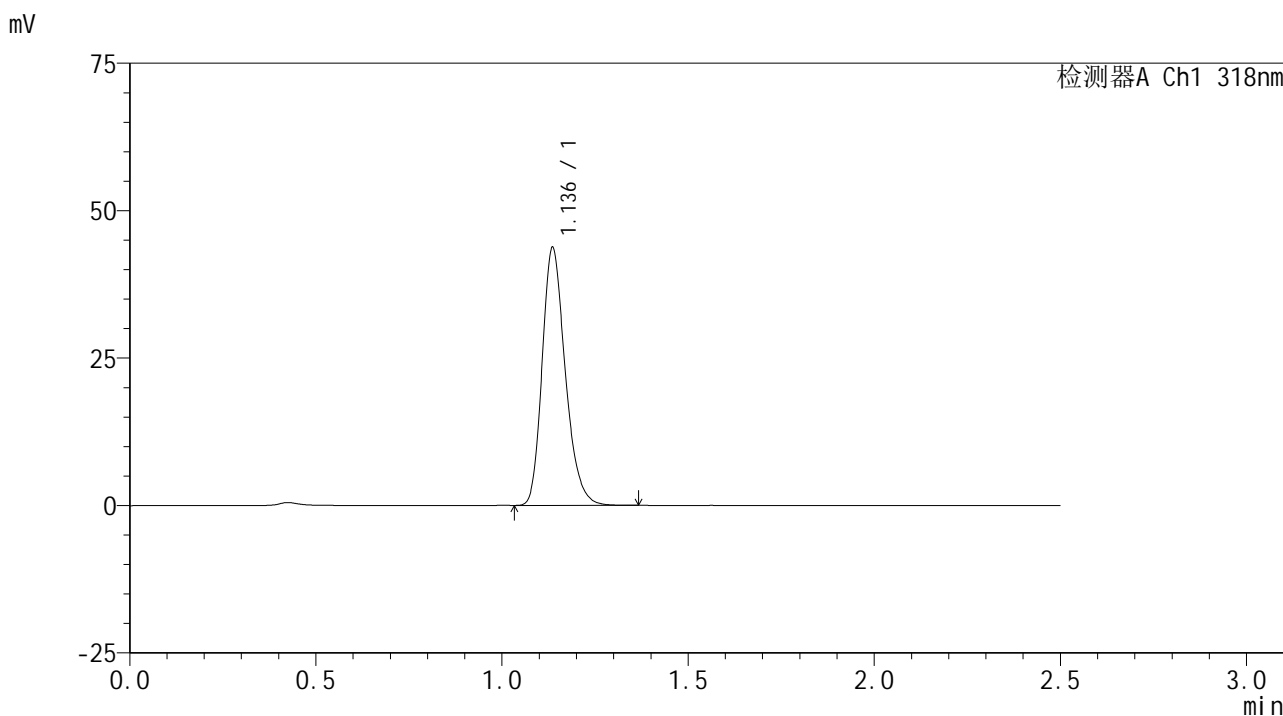
图30 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091301批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-51/3-2171-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p1-1.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: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:35 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	1.136	188991	100.000	43523	1626	1.247	--
总计		188991	100.000	43523			

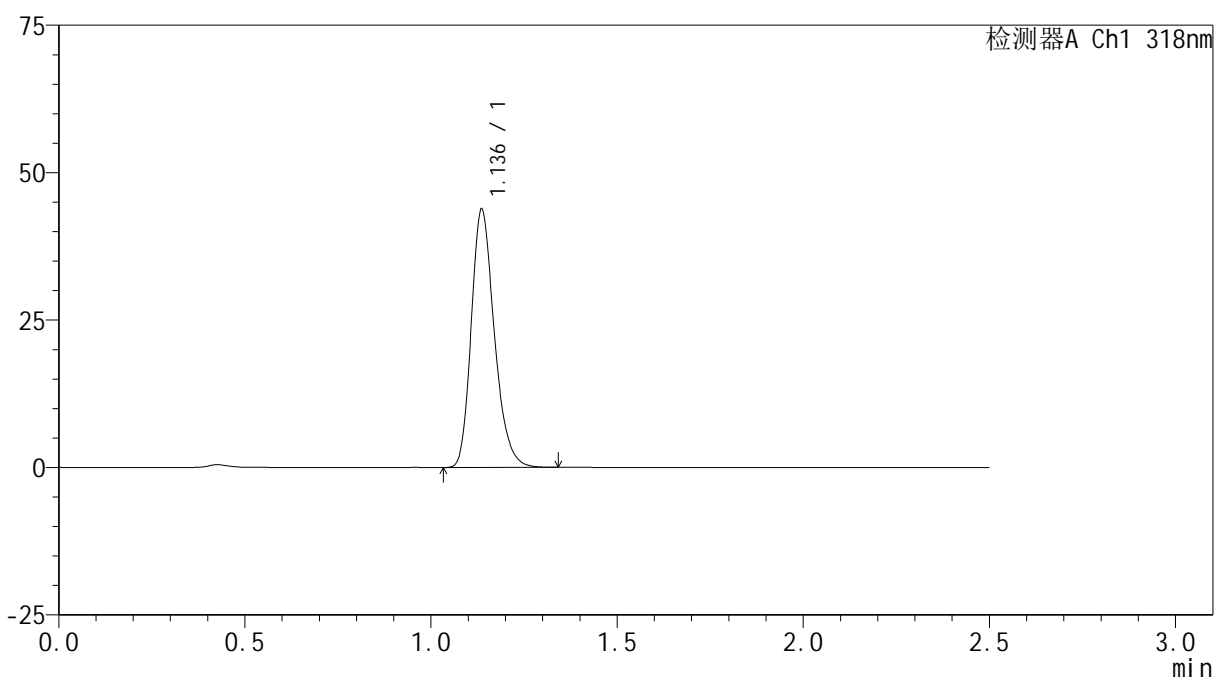
图31 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2172-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p1-2.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: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:37 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	1.136	189019	100.000	43618	1631	1.246	--
总计		189019	100.000	43618			

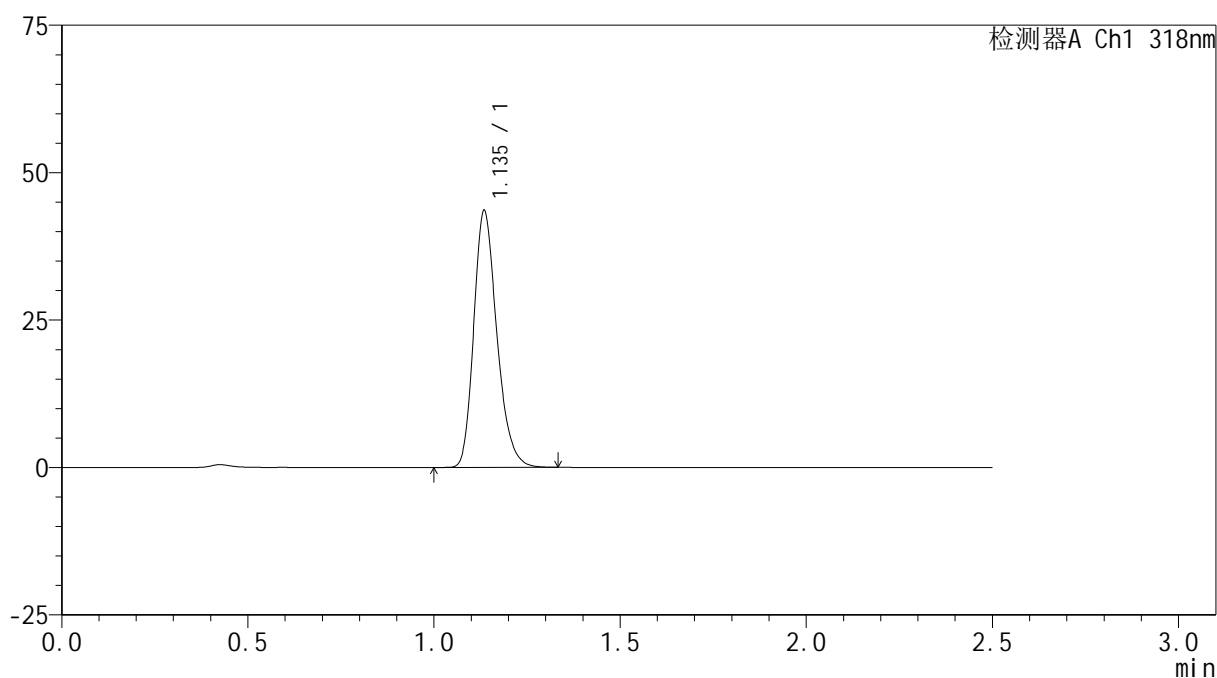
图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2173-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p2-1.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: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:40 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	1.135	188056	100.000	43164	1627	1.247	--
总计		188056	100.000	43164			

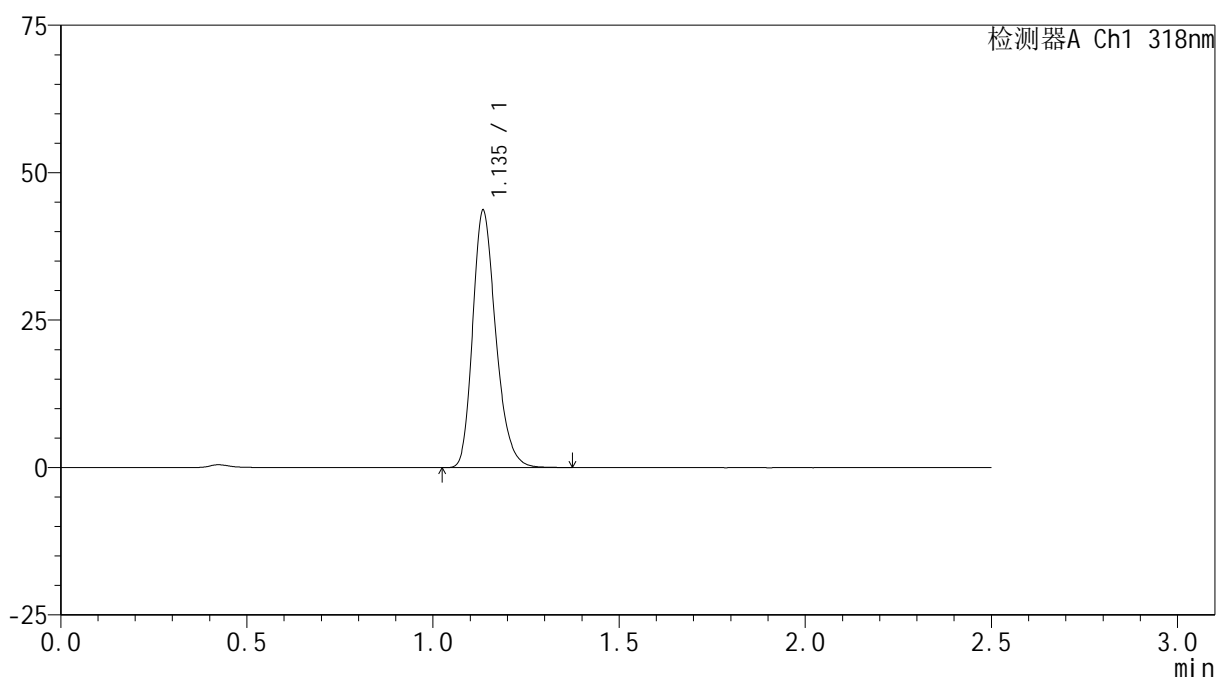
图33 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2174-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p2-2.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: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 04:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:43 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	1.135	188464	100.000	43211	1627	1.249	--
总计		188464	100.000	43211			

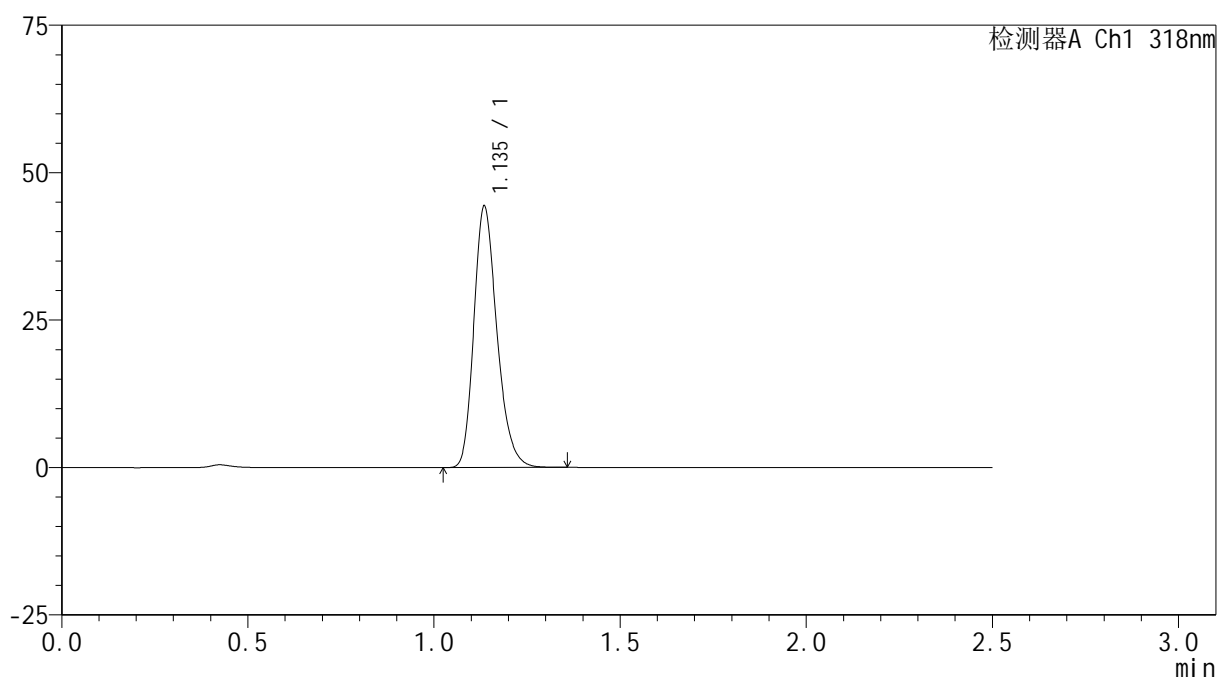
图34 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2175-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p3-1.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: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:46 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	1.135	191384	100.000	43990	1631	1.246	--
总计		191384	100.000	43990			

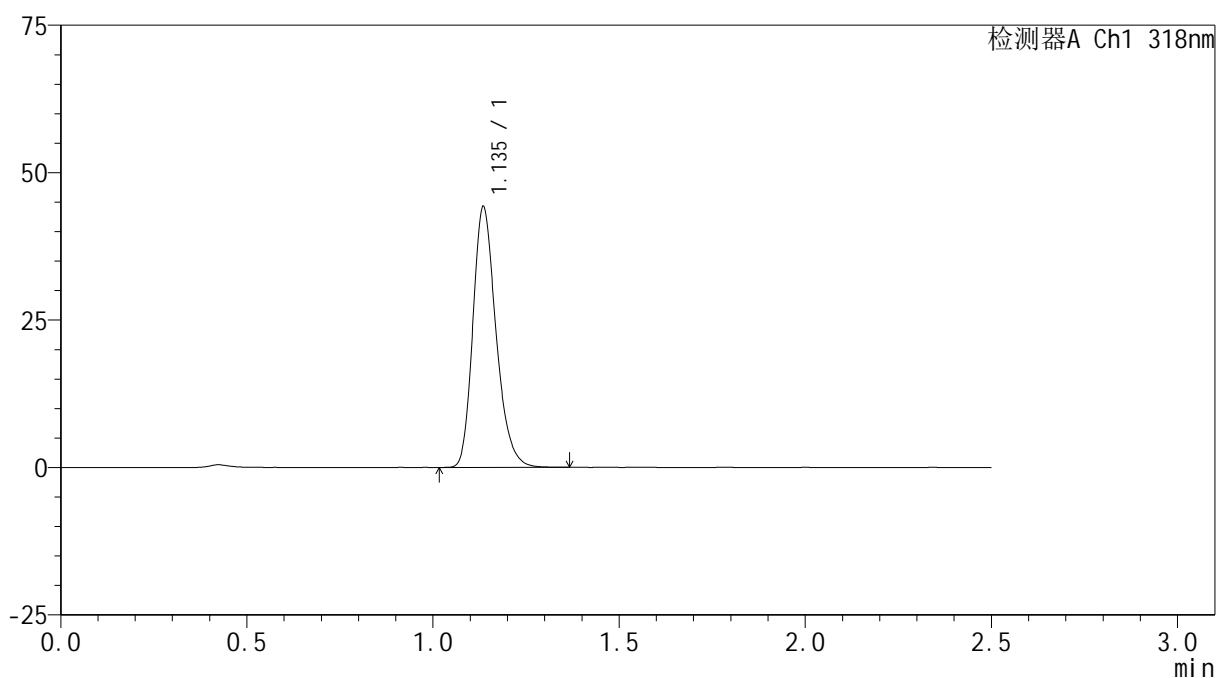
图35 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2176-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p3-2.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: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:49 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	1.135	191532	100.000	43903	1621	1.248	--
总计		191532	100.000	43903			

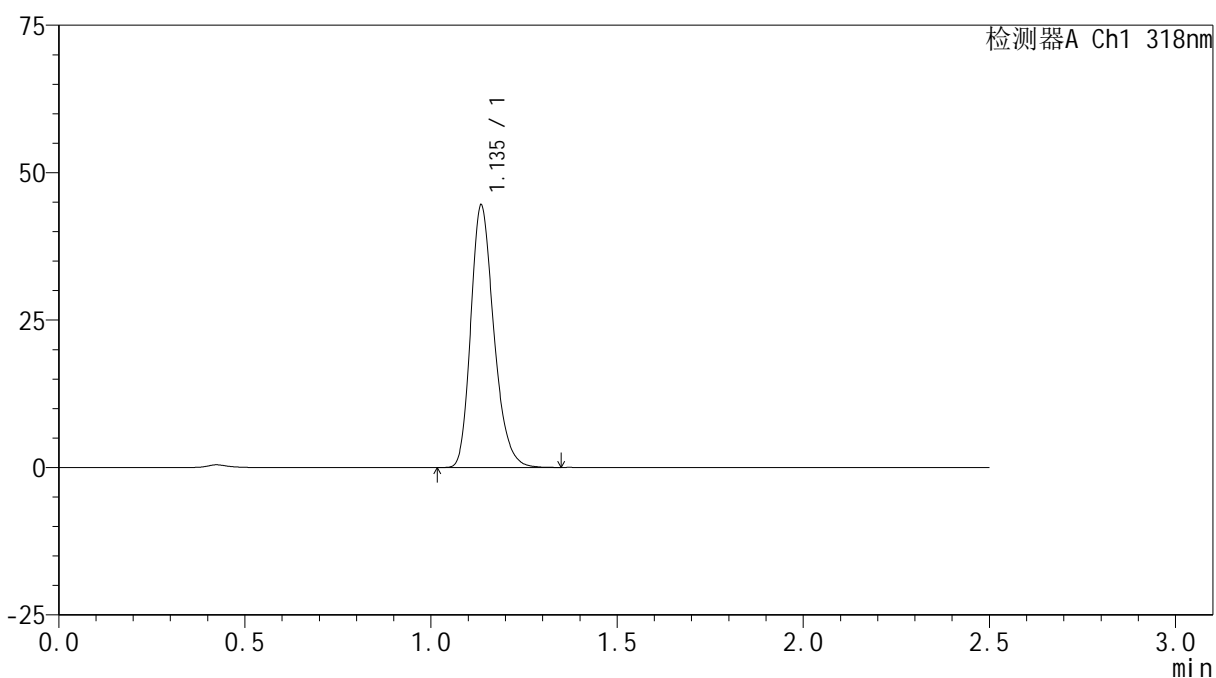
图36 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2177-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p4-1.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: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

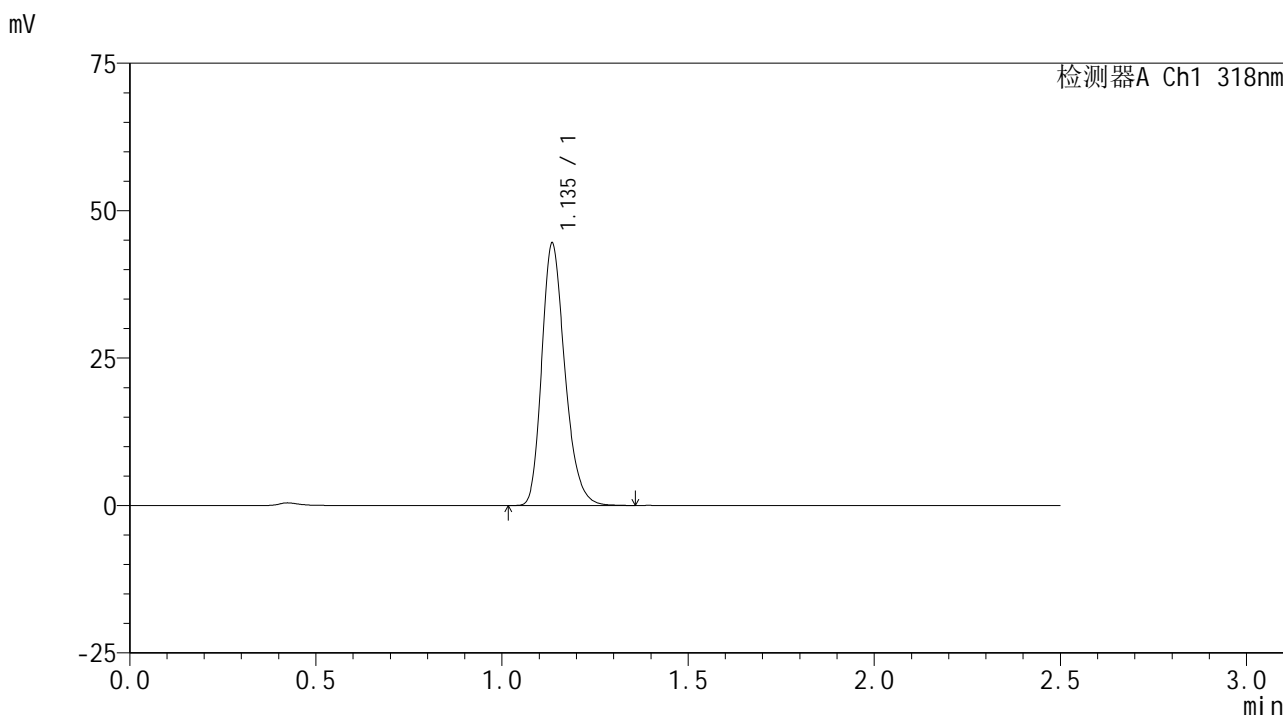
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	192254	100.000	44115	1628	1.247	--
总计		192254	100.000	44115			

图37 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-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 - 0-51/3-2178-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p4-2.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: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:54 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	1.135	192022	100.000	44088	1628	1.248	--
总计		192022	100.000	44088			

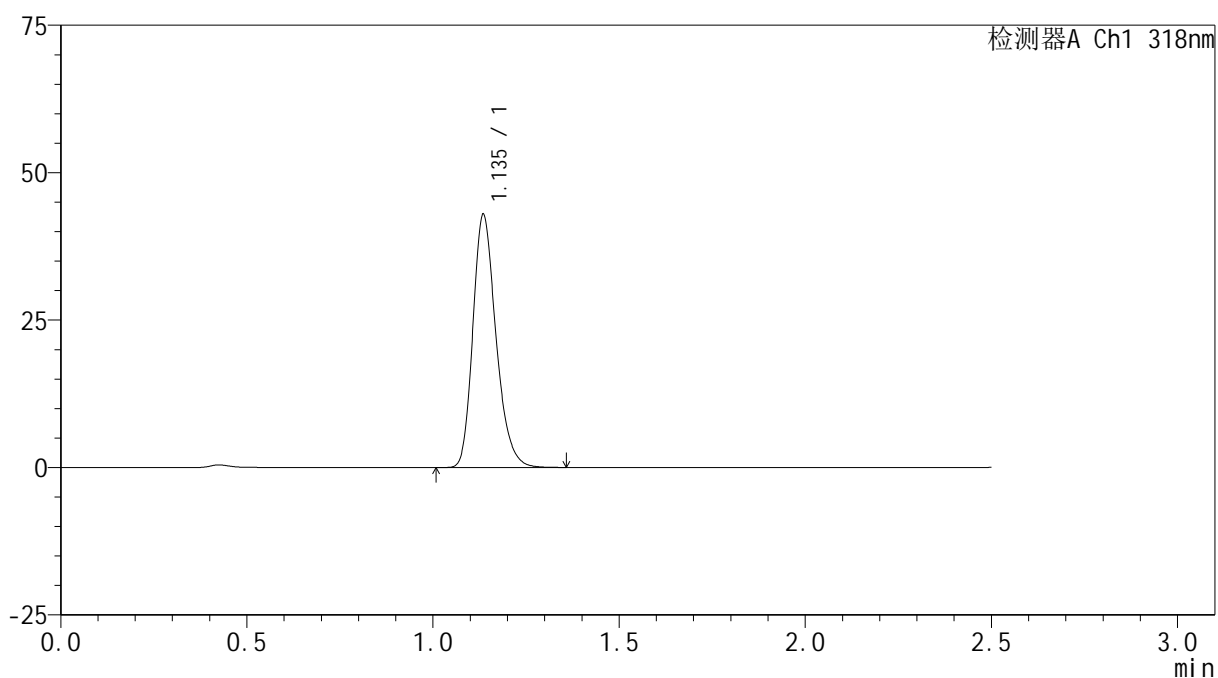
图38 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2179-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p5-1.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: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:47:57 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	1.135	185413	100.000	42587	1627	1.247	--
总计		185413	100.000	42587			

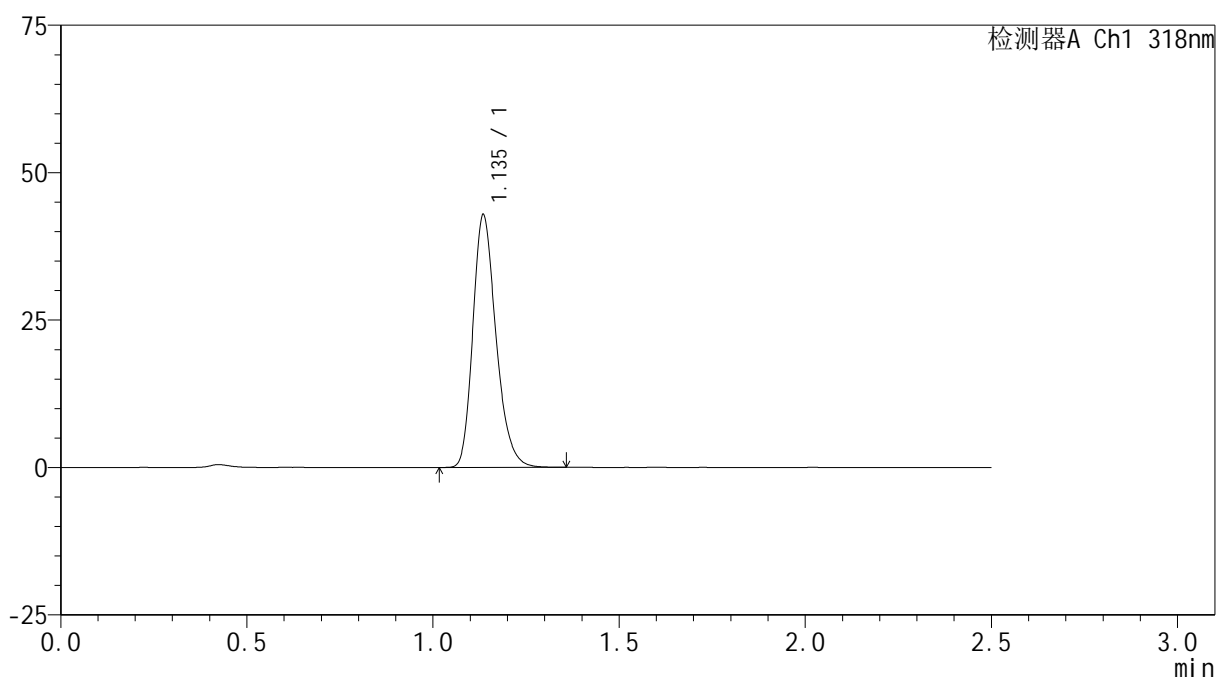
图39 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2180-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p5-2.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: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

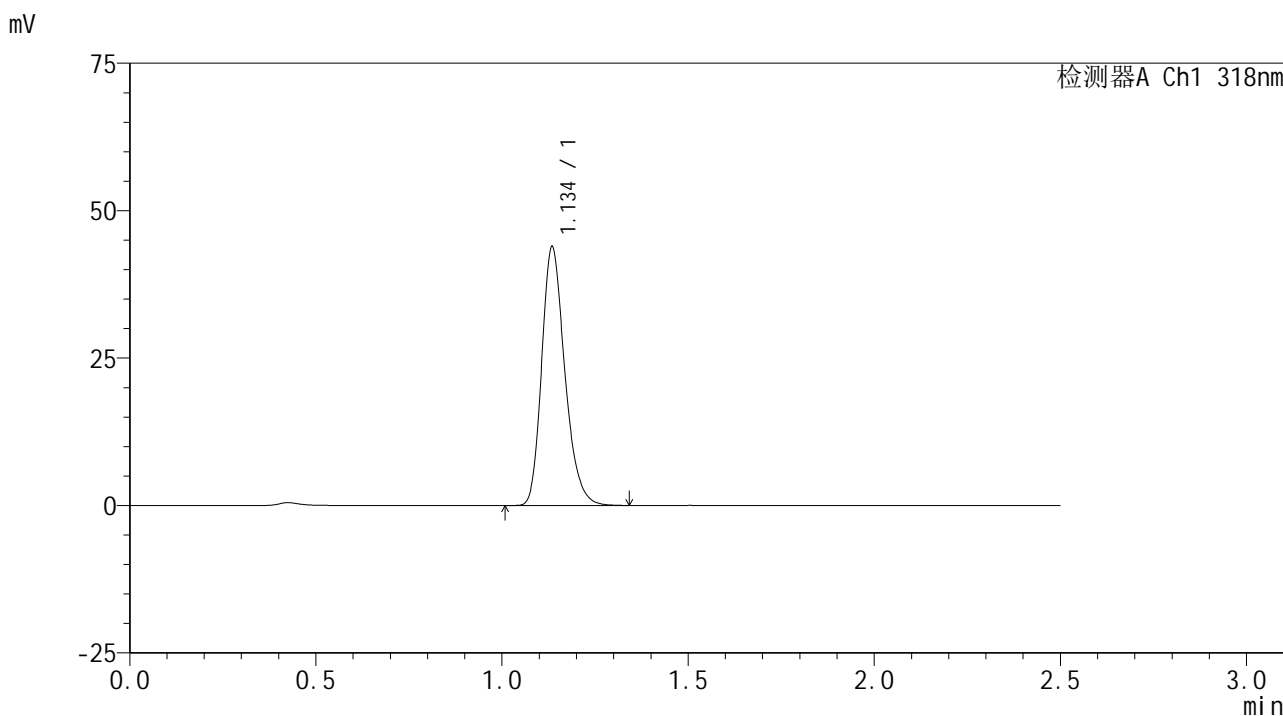
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	185474	100.000	42517	1620	1.250	--
总计		185474	100.000	42517			

图40 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-51/3-2181-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p6-1.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: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:48:02 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	1.134	189732	100.000	43451	1623	1.249	--
总计		189732	100.000	43451			

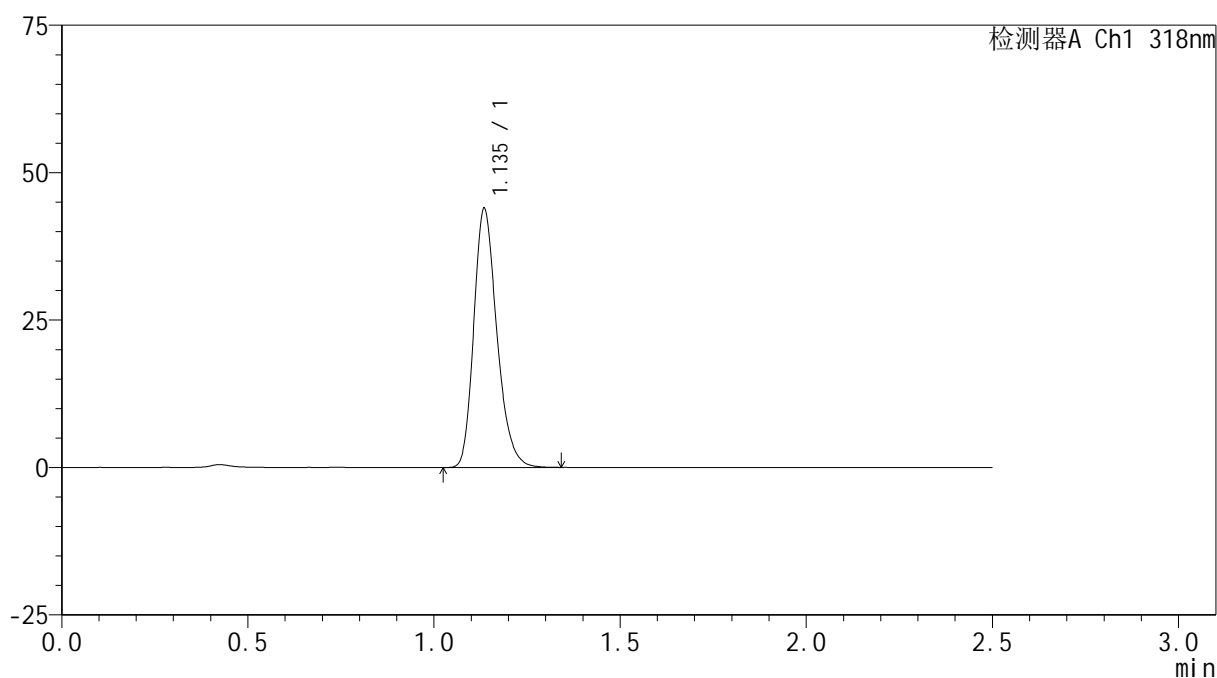
图41 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/3-2182-2 - zzp-24091302p-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-p6-2.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: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:48:05 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	1.135	189843	100.000	43559	1627	1.247	--
总计		189843	100.000	43559			

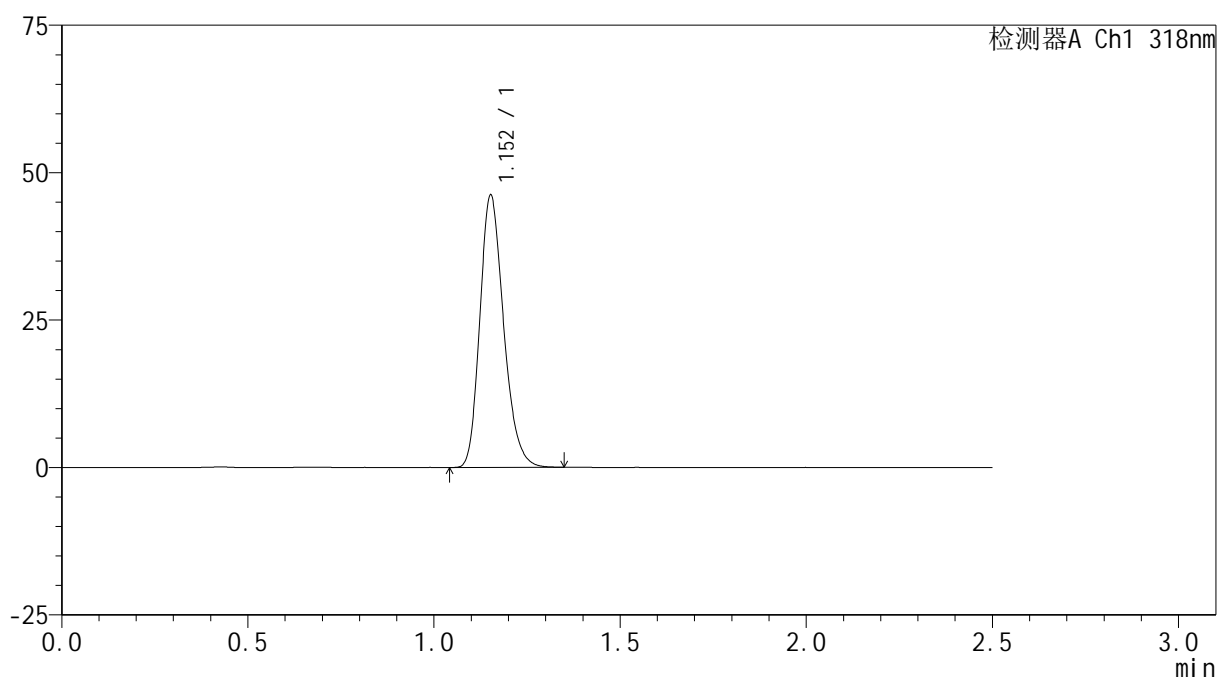
图42 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091302批)(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-51/3-2183-2 - zzp-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:23:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:48:08 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	1.152	205269	100.000	45925	1571	1.225	--
总计		205269	100.000	45925			

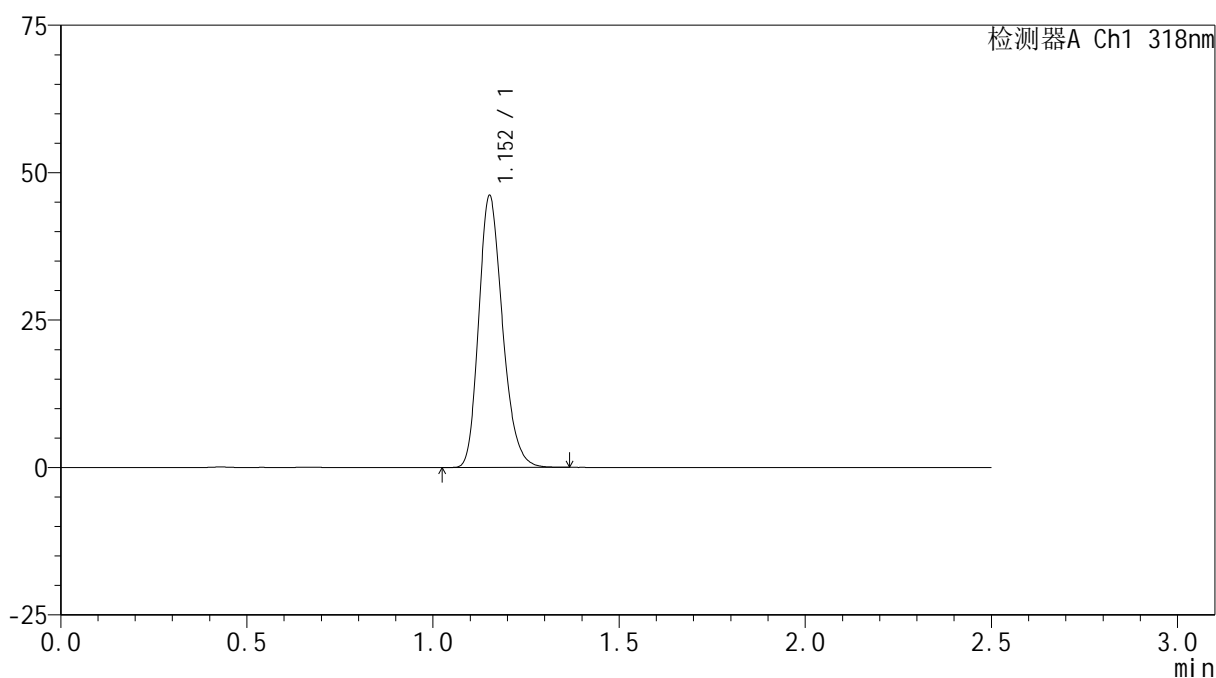
图43 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-51/3-2184-2 - zzp-rcd-jf50z-40mg-pH1.2jz-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 05:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 11:48:11 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	1.152	205031	100.000	45797	1568	1.225	--
总计		205031	100.000	45797			

图44 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2