



盐酸鲁拉西酮片项目信息

| | | | | | |
|----------|-------------|----------|-----|----------|------|
| 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 |

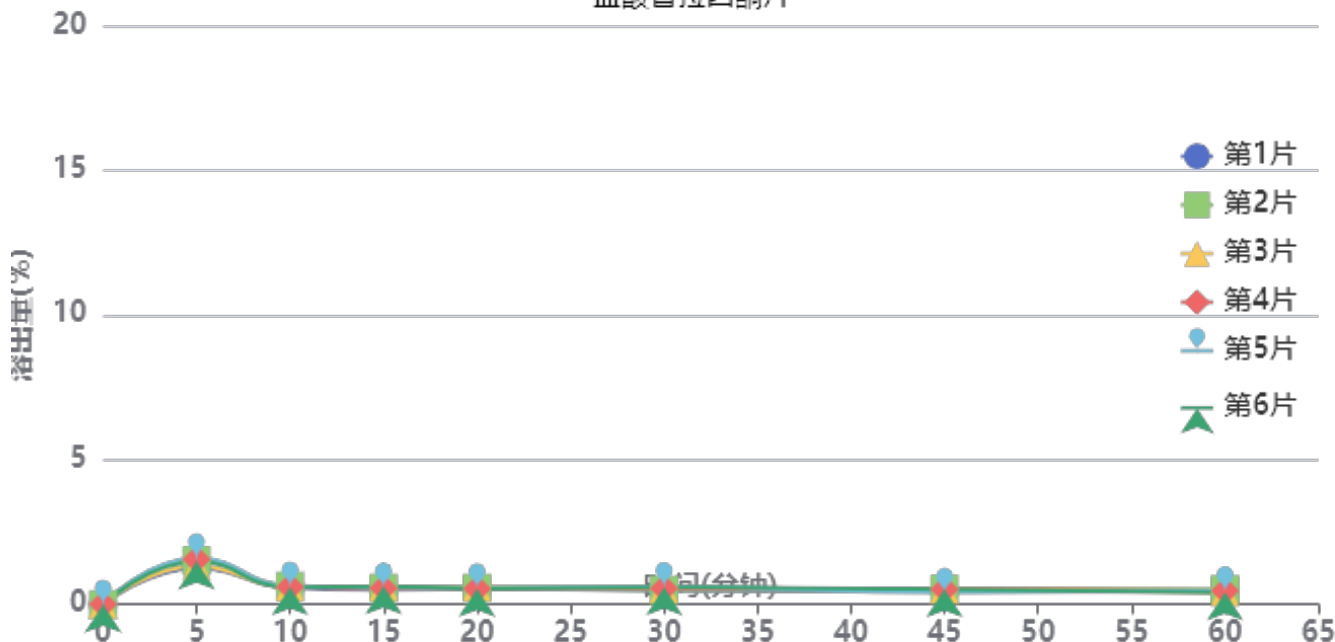
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.26 | 202567 | 202415 | 202807 | 202681 | 202266 | 202547 | 0.11 |
| 2 | 11.32 | 203144 | 203062 | | | | 203103 | 0.03 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|--------------|
| 17988.19 | 17941.96 | 0.19 数据可信 |

溶出曲线测定

盐酸鲁拉西酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24071601批-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 2495 | - | 2495 | 1.247 | 1.46 | 9.51 | 1.25 | 1.46 | 9.44 |
| | 2 | 3036 | - | 3036 | 1.517 | | | 1.52 | | |
| | 3 | 2666 | - | 2666 | 1.332 | | | 1.33 | | |
| | 4 | 3128 | - | 3128 | 1.563 | | | 1.56 | | |
| | 5 | 3204 | - | 3204 | 1.601 | | | 1.60 | | |
| | 6 | 2960 | - | 2960 | 1.479 | | | 1.48 | | |
| 10min | 1 | 1161 | - | 1161 | 0.580 | 0.60 | 3.71 | 0.58 | 0.60 | 4.15 |
| | 2 | 1266 | - | 1266 | 0.633 | | | 0.64 | | |
| | 3 | 1188 | - | 1188 | 0.594 | | | 0.60 | | |
| | 4 | 1201 | - | 1201 | 0.600 | | | 0.60 | | |
| | 5 | 1252 | - | 1252 | 0.626 | | | 0.63 | | |
| | 6 | 1165 | - | 1165 | 0.582 | | | 0.58 | | |
| 15min | 1 | 1002 | - | 1002 | 0.501 | 0.57 | 7.35 | 0.50 | 0.58 | 7.53 |
| | 2 | 1141 | - | 1141 | 0.570 | | | 0.57 | | |
| | 3 | 1218 | - | 1218 | 0.609 | | | 0.61 | | |
| | 4 | 1120 | - | 1120 | 0.560 | | | 0.56 | | |
| | 5 | 1169 | - | 1169 | 0.584 | | | 0.59 | | |
| | 6 | 1239 | - | 1239 | 0.619 | | | 0.62 | | |
| 20min | 1 | 1096 | - | 1096 | 0.548 | 0.56 | 3.79 | 0.55 | 0.56 | 4.13 |
| | 2 | 1124 | - | 1124 | 0.562 | | | 0.57 | | |
| | 3 | 1184 | - | 1184 | 0.592 | | | 0.60 | | |
| | 4 | 1075 | - | 1075 | 0.537 | | | 0.54 | | |
| | 5 | 1128 | - | 1128 | 0.564 | | | 0.57 | | |
| | 6 | 1073 | - | 1073 | 0.536 | | | 0.54 | | |
| 30min | 1 | 957 | - | 957 | 0.478 | 0.54 | 9.43 | 0.48 | 0.54 | 9.29 |
| | 2 | 983 | - | 983 | 0.491 | | | 0.50 | | |
| | 3 | 1052 | - | 1052 | 0.526 | | | 0.53 | | |
| | 4 | 1097 | - | 1097 | 0.548 | | | 0.55 | | |
| | 5 | 1209 | - | 1209 | 0.604 | | | 0.61 | | |
| | 6 | 1177 | - | 1177 | 0.588 | | | 0.59 | | |
| 45min | 1 | 910 | - | 910 | 0.455 | 0.49 | 9.61 | 0.46 | 0.49 | 9.74 |
| | 2 | 1054 | - | 1054 | 0.527 | | | 0.53 | | |
| | 3 | 1031 | - | 1031 | 0.515 | | | 0.52 | | |
| | 4 | 1019 | - | 1019 | 0.509 | | | 0.52 | | |
| | 5 | 813 | - | 813 | 0.406 | | | 0.41 | | |
| | 6 | 1019 | - | 1019 | 0.509 | | | 0.52 | | |
| 60min | 1 | 929 | - | 929 | 0.464 | 0.45 | 8.69 | 0.47 | 0.46 | 8.14 |
| | 2 | 1026 | - | 1026 | 0.513 | | | 0.52 | | |
| | 3 | 817 | - | 817 | 0.408 | | | 0.42 | | |
| | 4 | 928 | - | 928 | 0.464 | | | 0.47 | | |
| | 5 | 914 | - | 914 | 0.457 | | | 0.46 | | |
| | 6 | 821 | - | 821 | 0.410 | | | 0.42 | | |
| 极限 | 1 | 1017 | - | 1017 | 0.508 | 0.49 | 9.63 | 0.52 | 0.50 | 9.54 |
| | 2 | 1127 | - | 1127 | 0.563 | | | 0.57 | | |
| | 3 | 875 | - | 875 | 0.437 | | | 0.44 | | |
| | 4 | 1024 | - | 1024 | 0.512 | | | 0.52 | | |
| | 5 | 895 | - | 895 | 0.447 | | | 0.46 | | |
| | 6 | 945 | - | 945 | 0.472 | | | 0.48 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-23

复核者:

未审阅版本

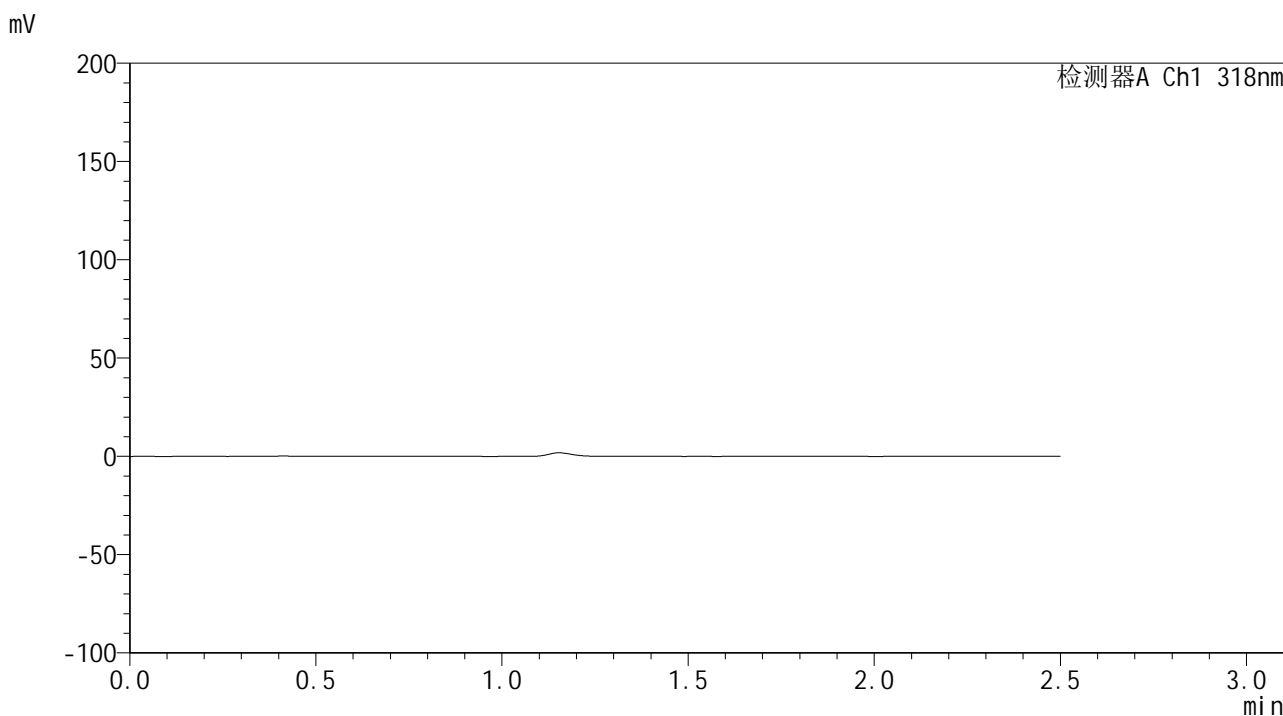


JSS-222

<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 - 0-53/3-2029-4 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 21:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/09/23 09:21:43 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

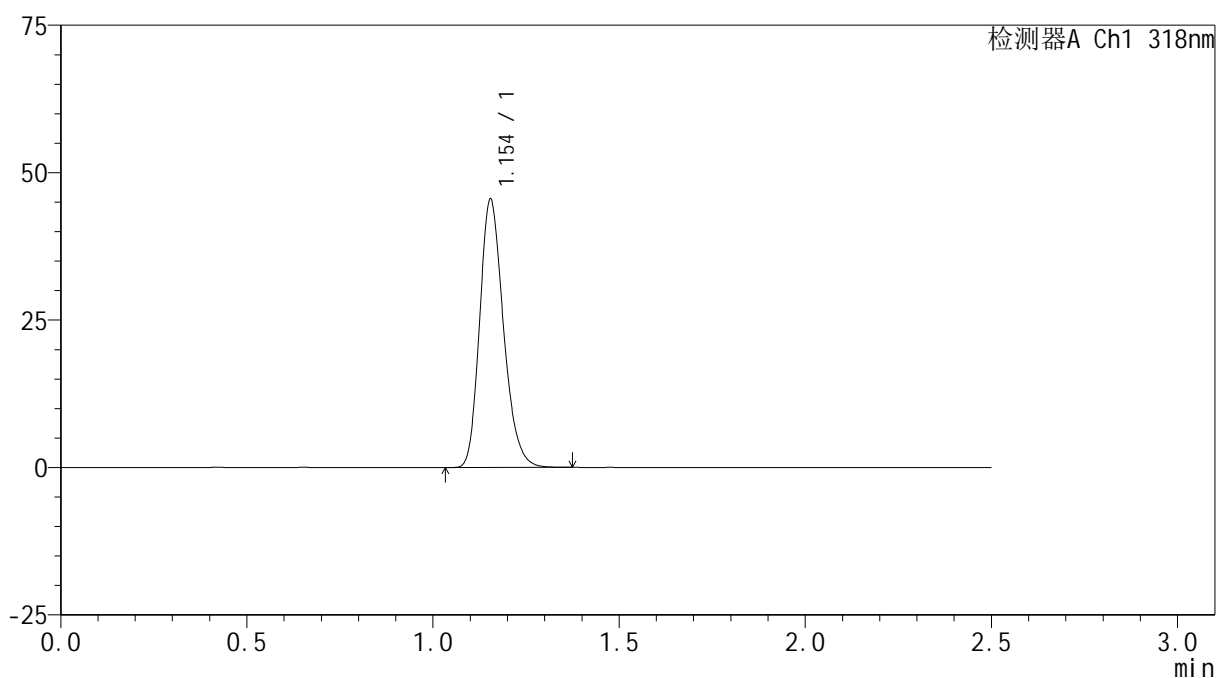
图1 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2030-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

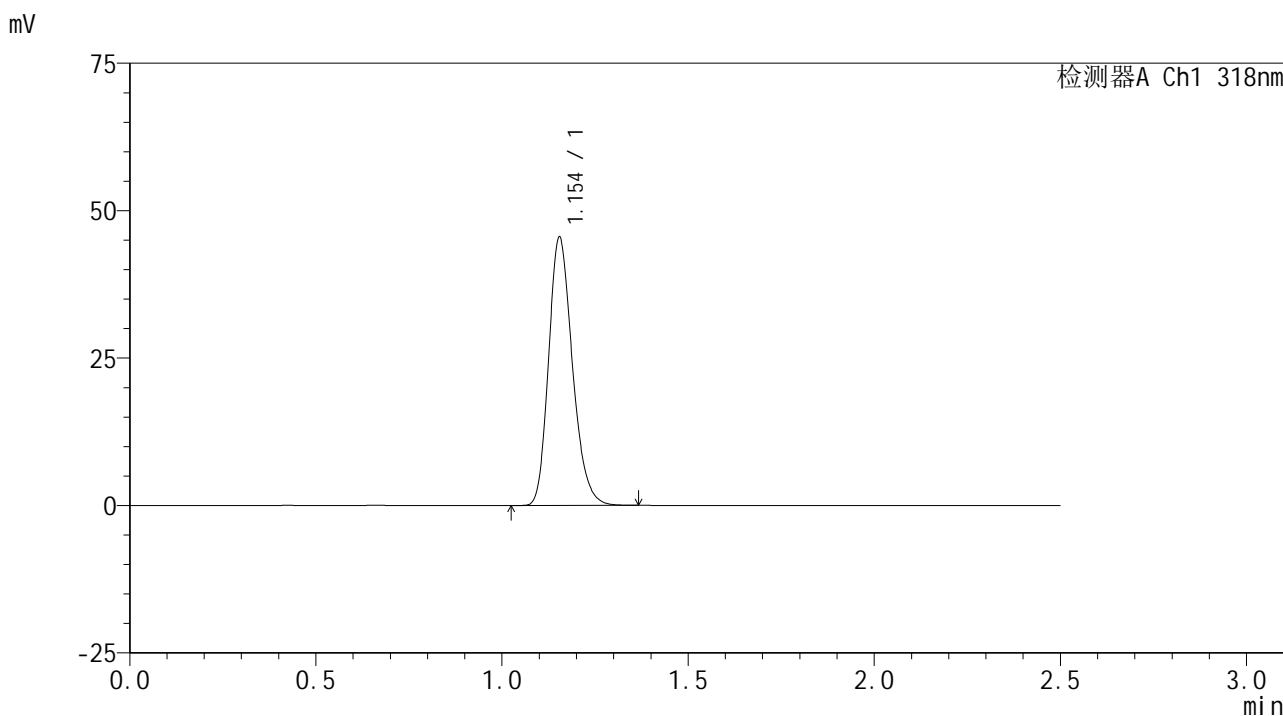
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 202567 | 100.000 | 45476 | 1569 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 202567 | 100.000 | 45476 | | | |

图2 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2031-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

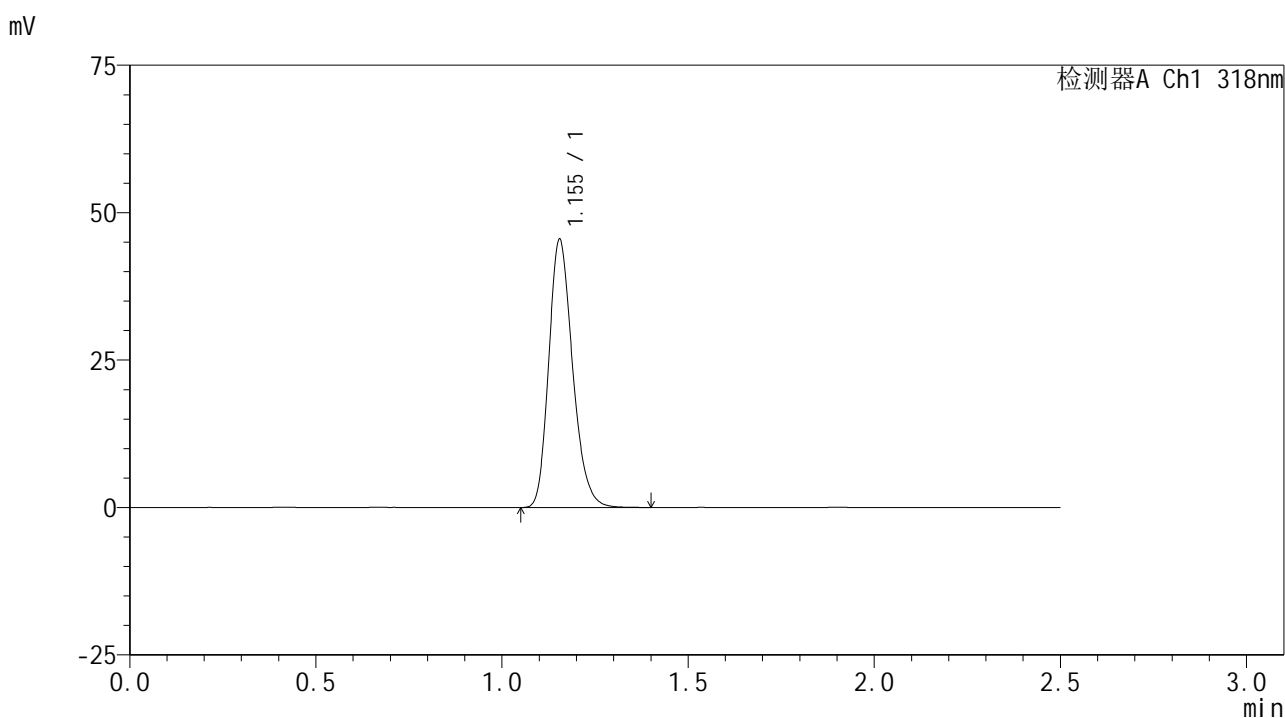
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 202415 | 100.000 | 45472 | 1570 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 202415 | 100.000 | 45472 | | | |

图3 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2032-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

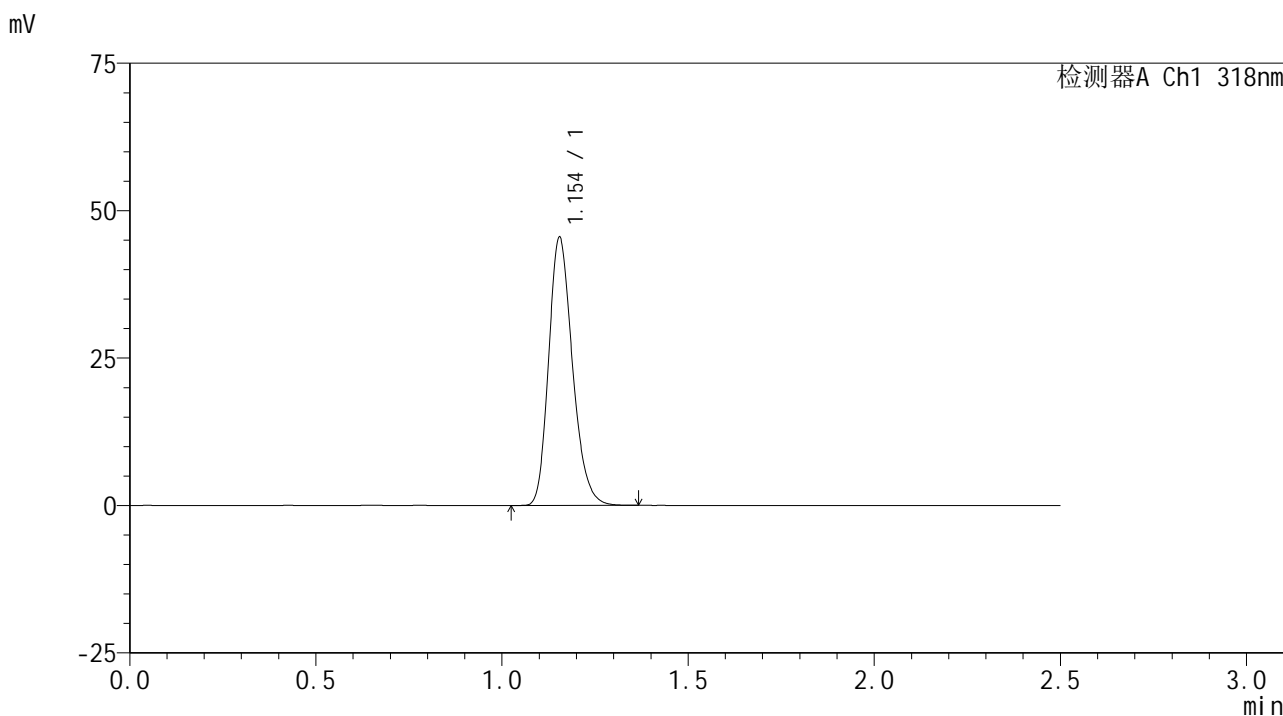
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.155 | 202807 | 100.000 | 45470 | 1569 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 202807 | 100.000 | 45470 | | | |

图4 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2033-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:11:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 202681 | 100.000 | 45478 | 1569 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 202681 | 100.000 | 45478 | | | |

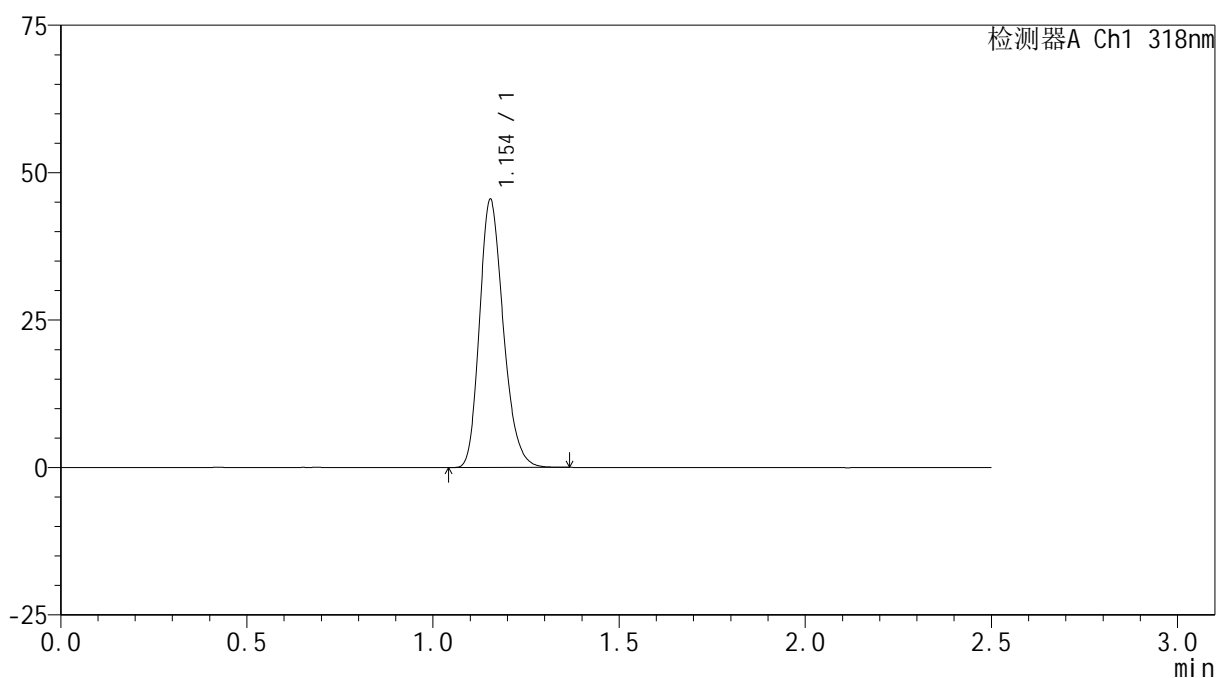
图5 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2034-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:39 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 | 1.154 | 202266 | 100.000 | 45428 | 1570 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 202266 | 100.000 | 45428 | | | |

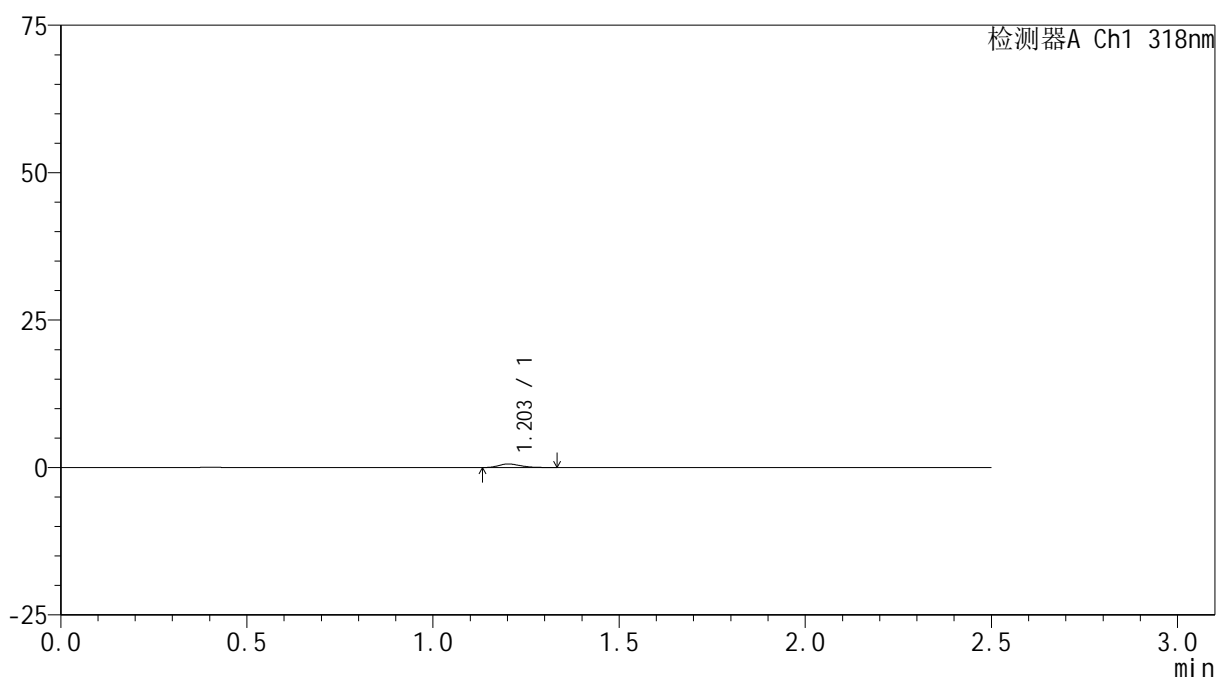
图6 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2035-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

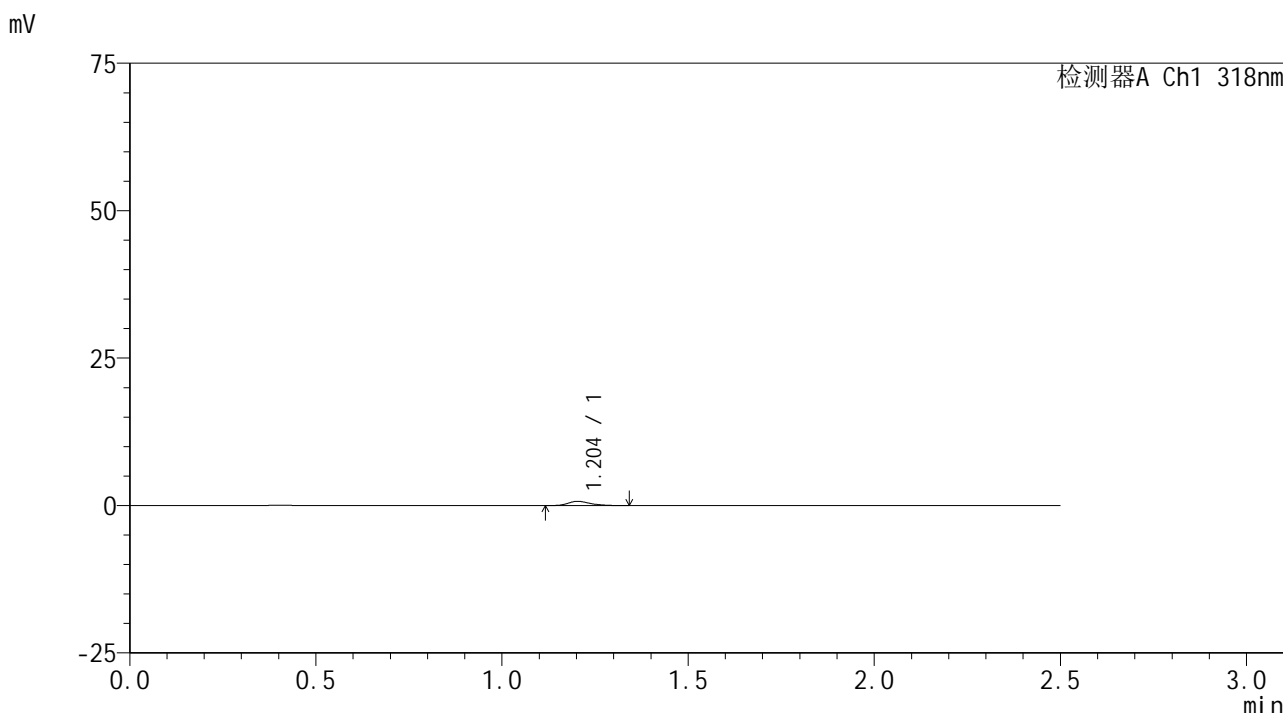
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 2495 | 100.000 | 608 | 2011 | 1.340 | -- |
| 总计 | | 2495 | 100.000 | 608 | | | |

图7 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-52/3-2036-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:44 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 | 1.204 | 3036 | 100.000 | 719 | 1985 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 3036 | 100.000 | 719 | | | |

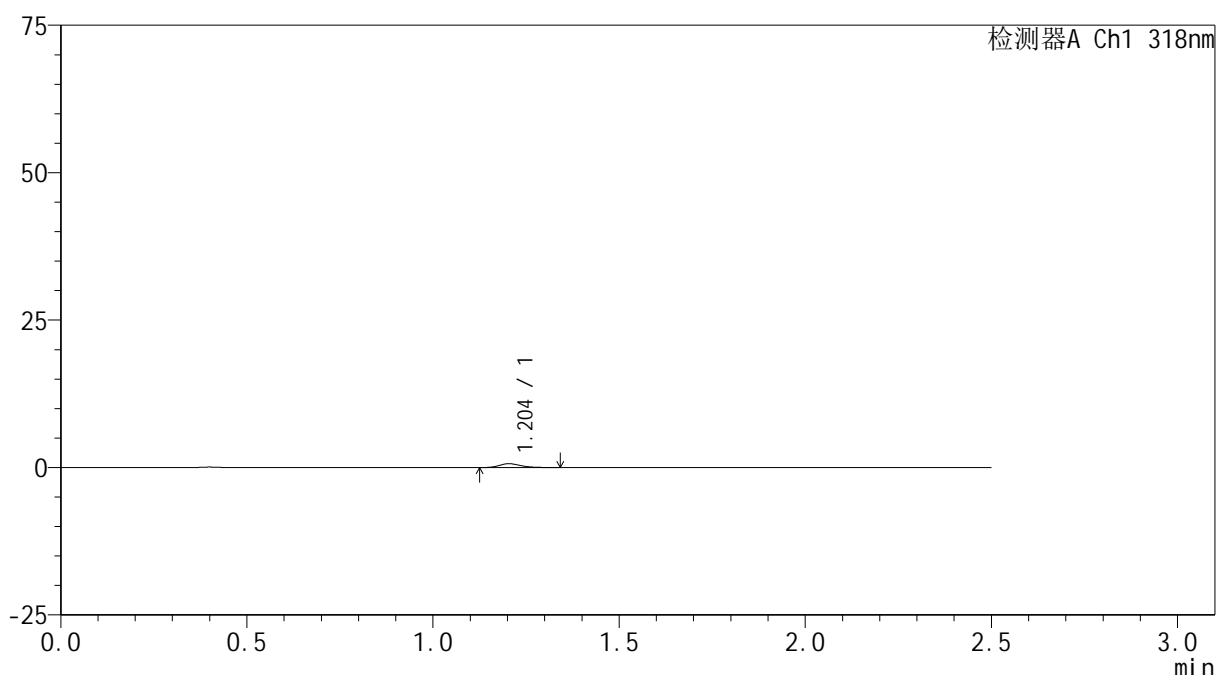
图8 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/3-2037-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 2666 | 100.000 | 654 | 2108 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 2666 | 100.000 | 654 | | | |

图9 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

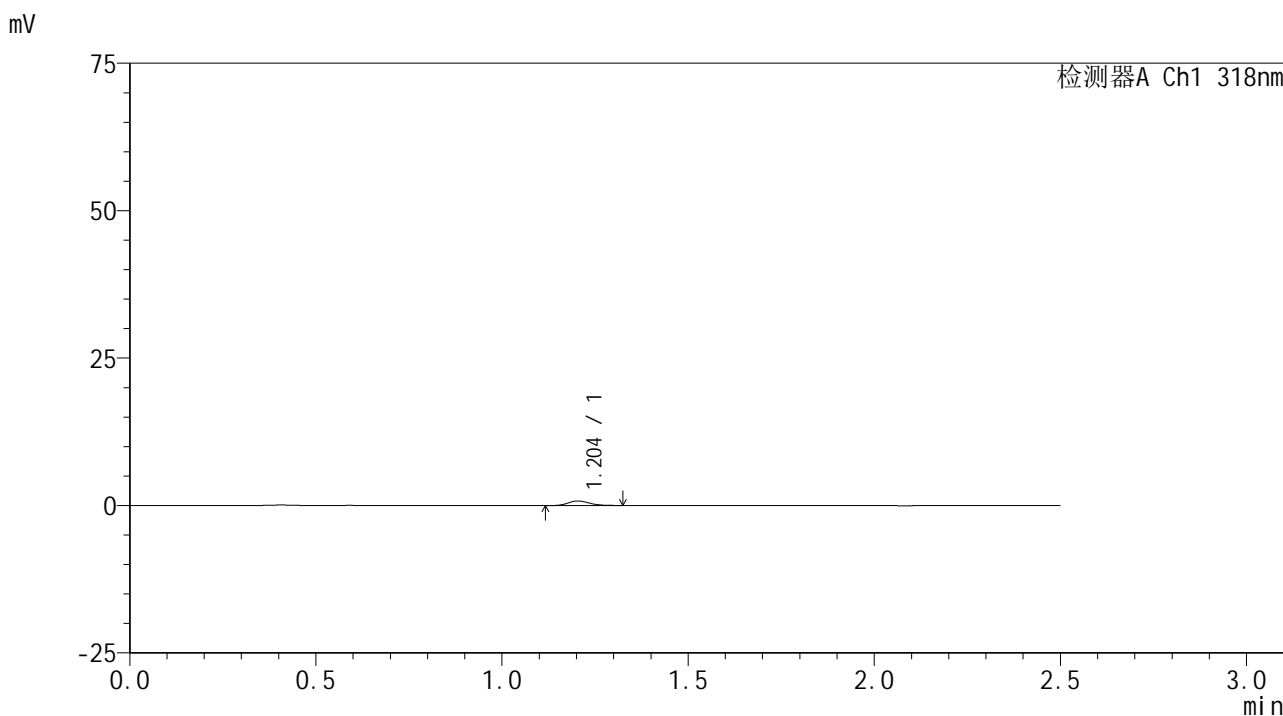


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2038-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 22:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

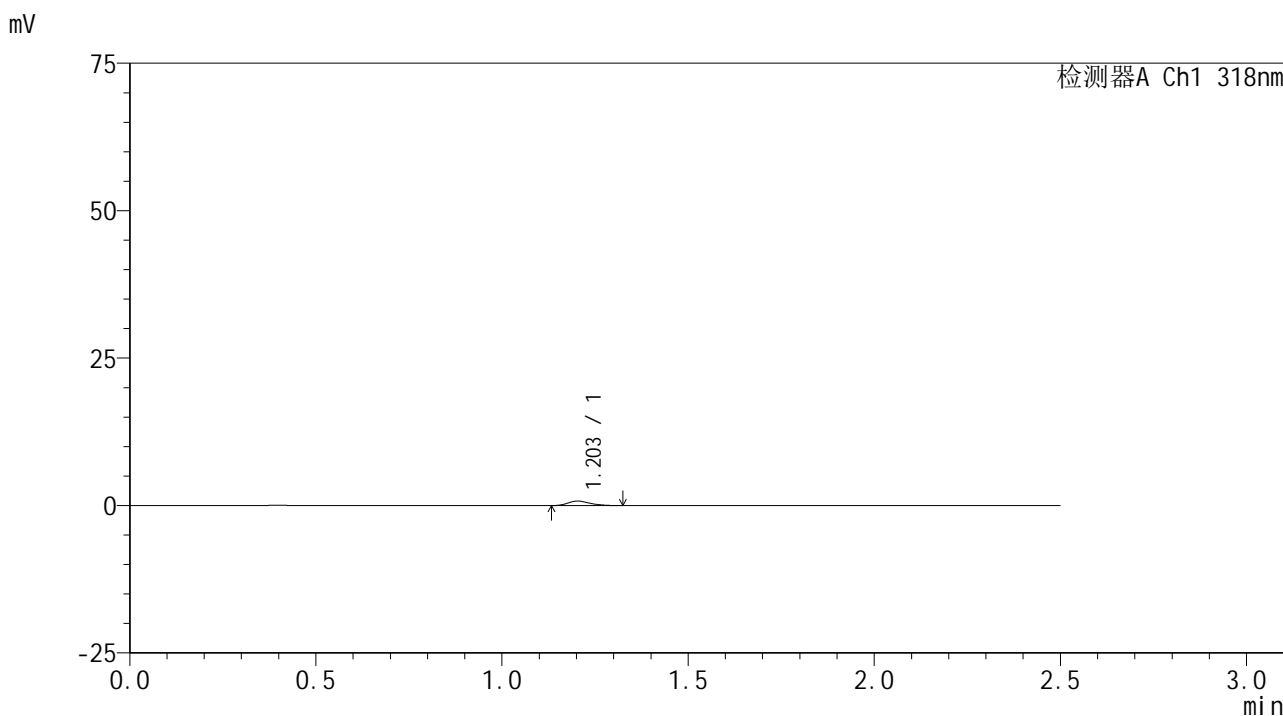
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 3128 | 100.000 | 777 | 2120 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 3128 | 100.000 | 777 | | | |

图10 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-52/3-2039-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

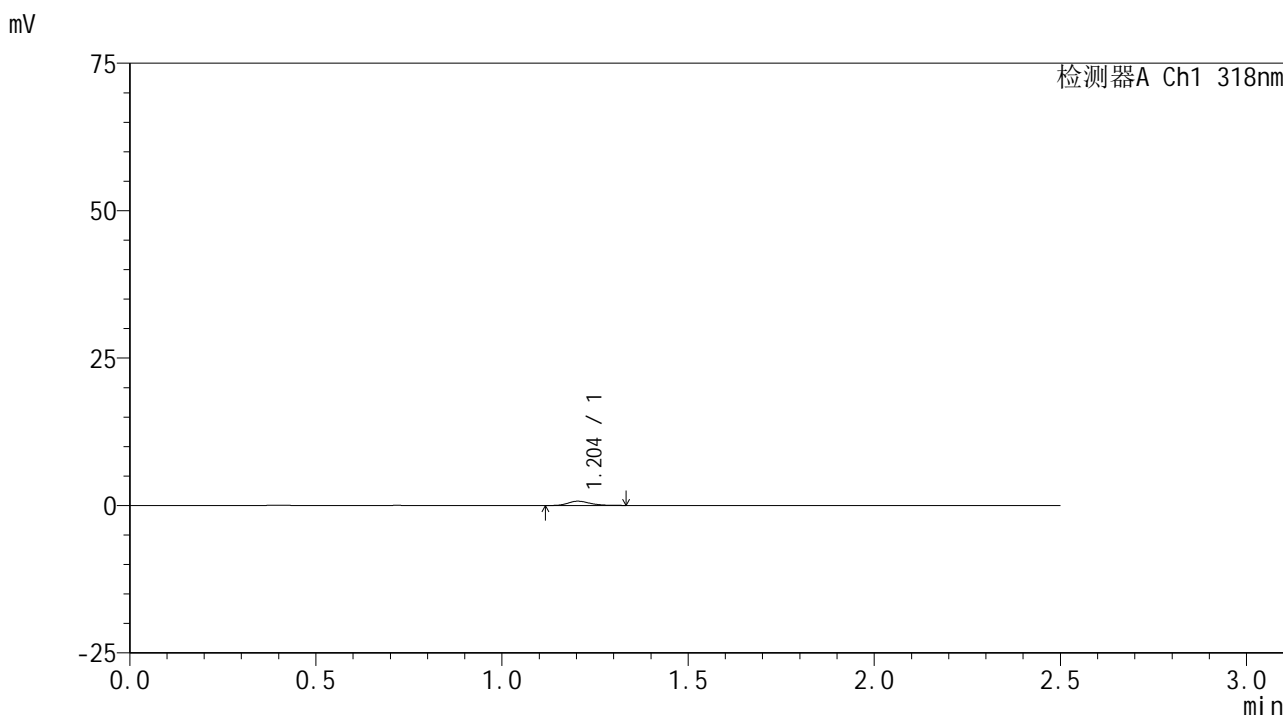
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 3204 | 100.000 | 768 | 1935 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 3204 | 100.000 | 768 | | | |

图11 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-52/3-2040-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

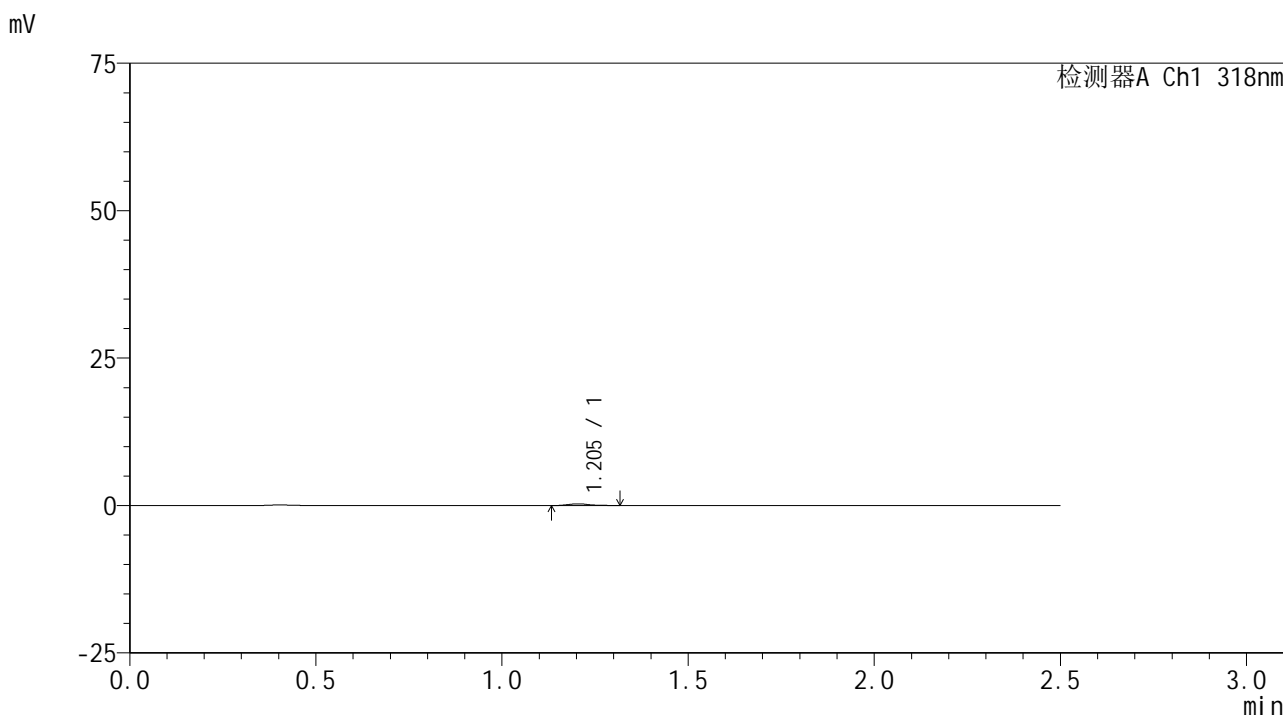
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 2960 | 100.000 | 721 | 2071 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 2960 | 100.000 | 721 | | | |

图12 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2041-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

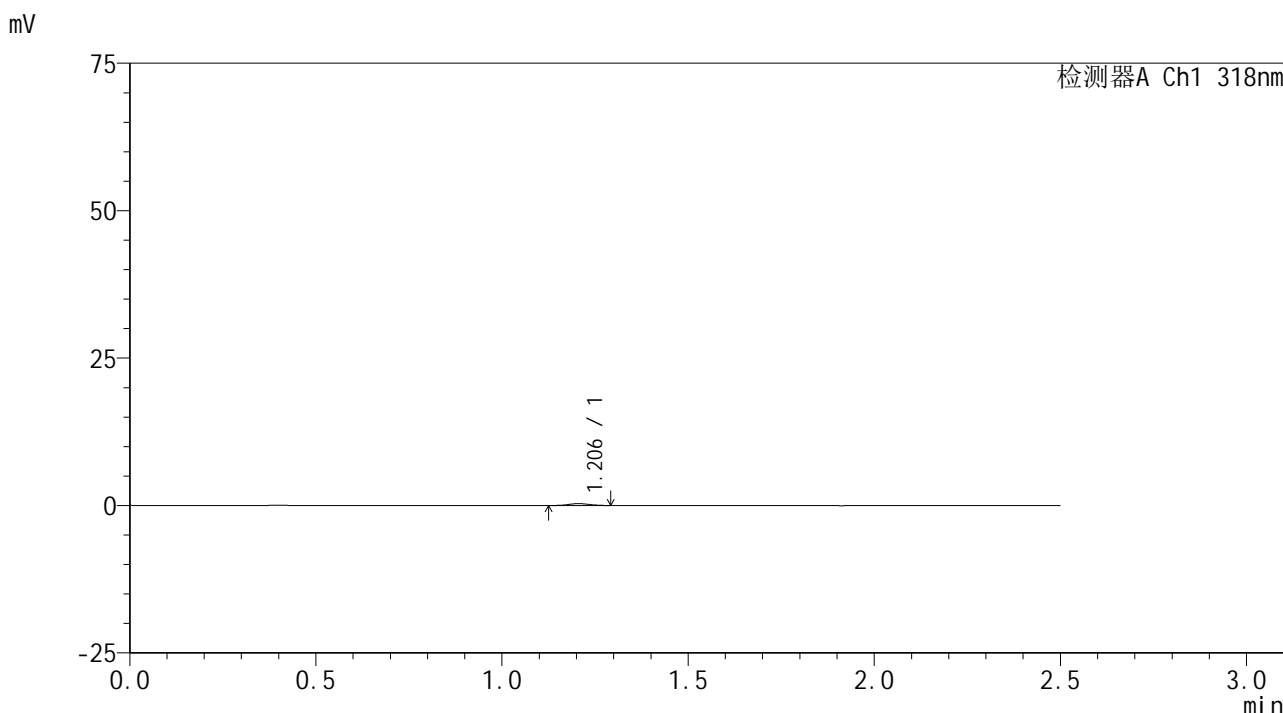
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 1161 | 100.000 | 290 | 2260 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 1161 | 100.000 | 290 | | | |

图13 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2042-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 22:36:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

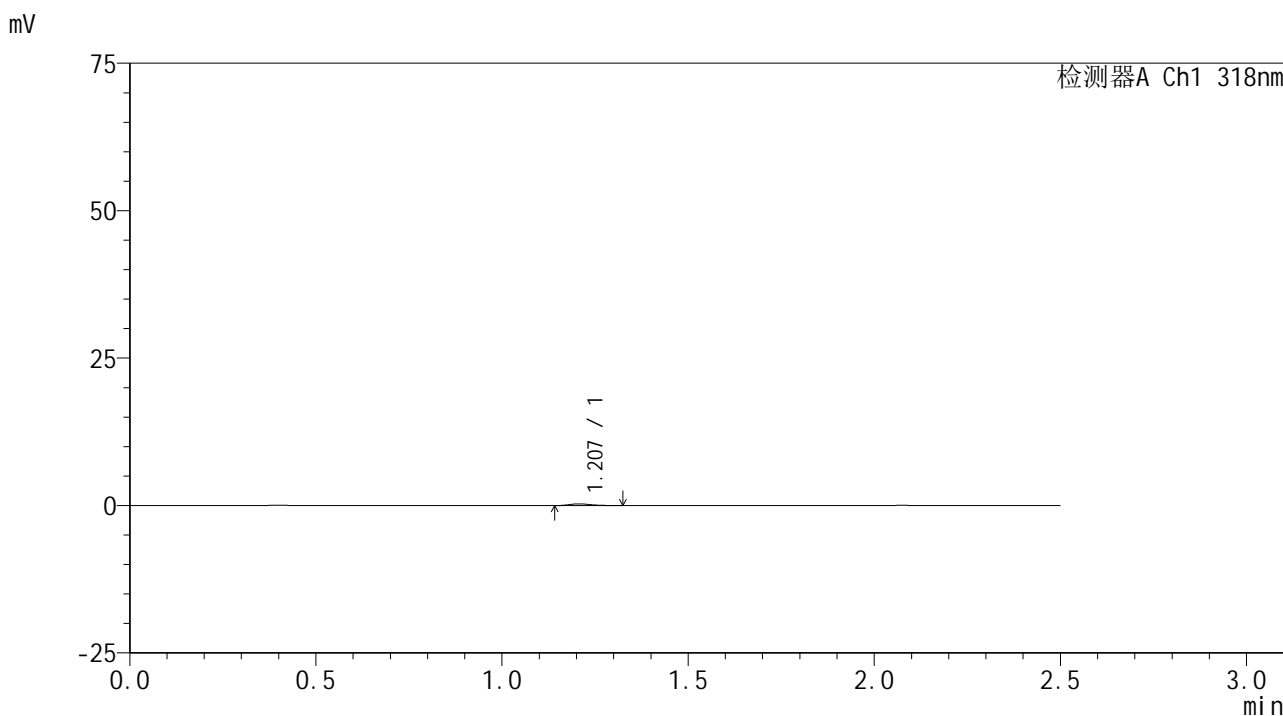
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 1266 | 100.000 | 328 | 2126 | 1.019 | -- |
| 总计 | | 1266 | 100.000 | 328 | | | |

图14 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2043-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

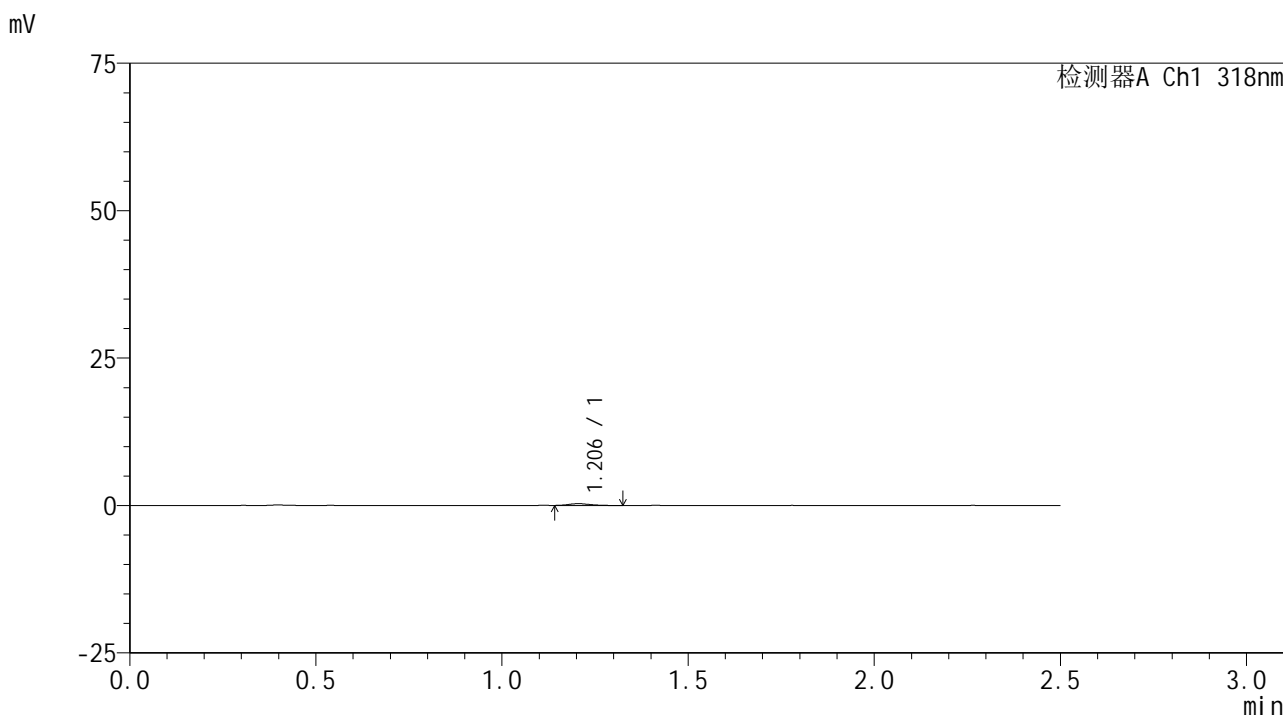
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 1188 | 100.000 | 290 | 2106 | 1.261 | -- |
| 总计 | | 1188 | 100.000 | 290 | | | |

图15 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2044-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 22:42:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

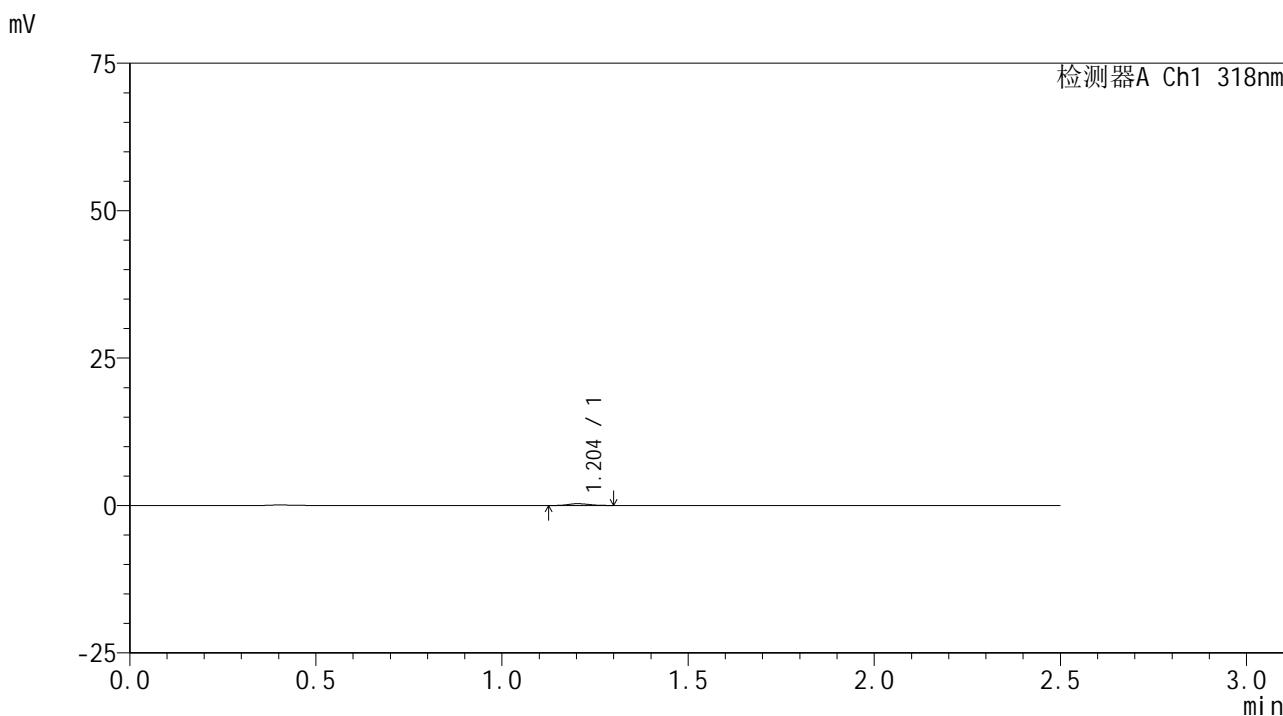
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 1201 | 100.000 | 303 | 2120 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 1201 | 100.000 | 303 | | | |

图16 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2045-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:45:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

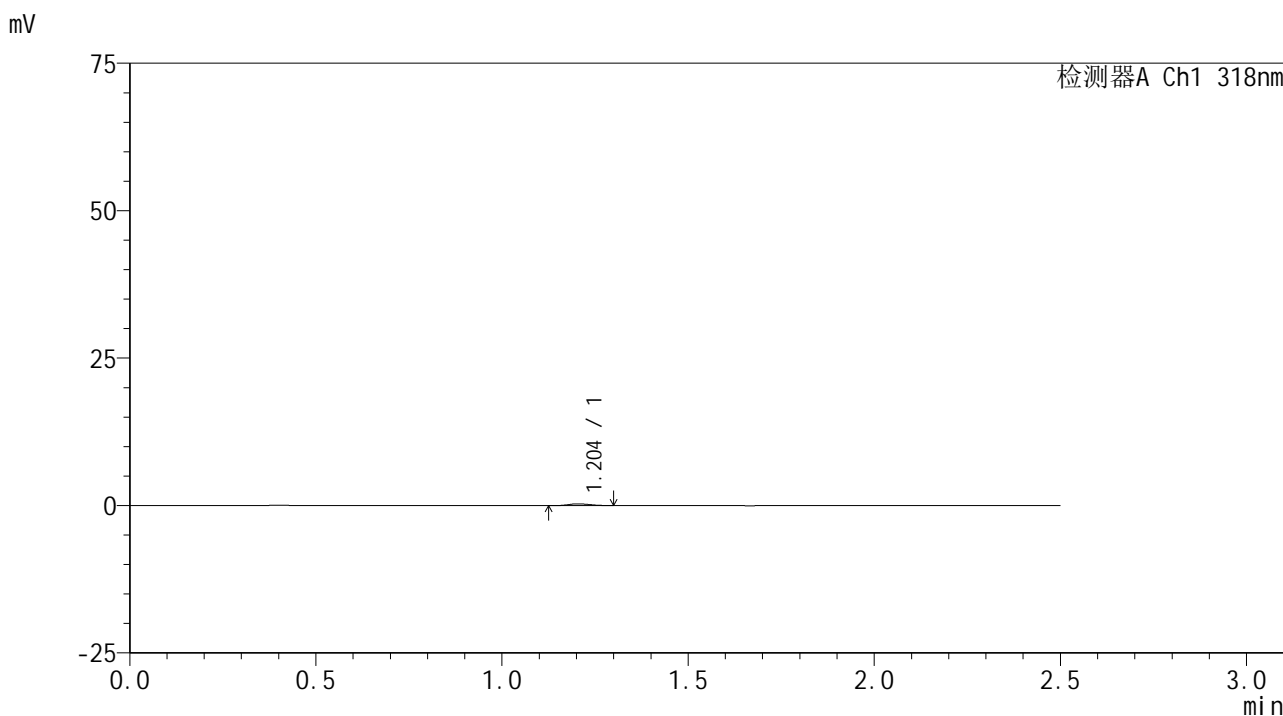
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 1252 | 100.000 | 310 | 2069 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 1252 | 100.000 | 310 | | | |

图17 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2046-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

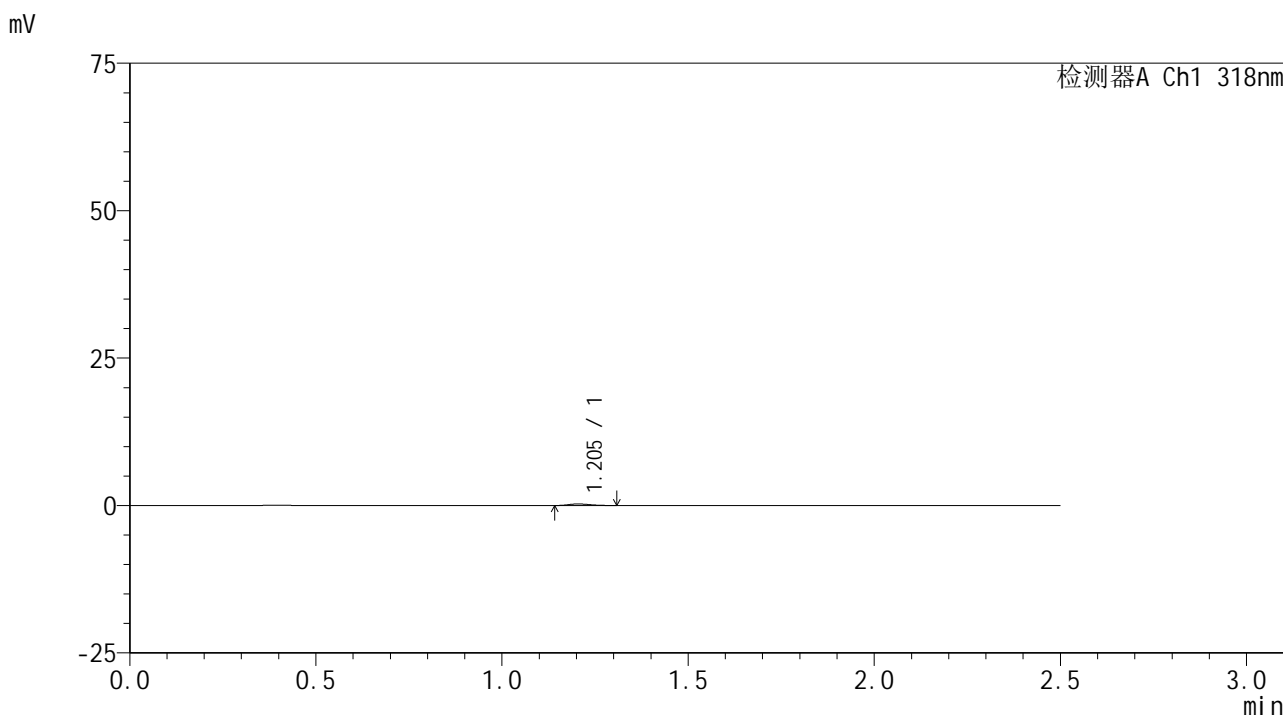
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 1165 | 100.000 | 297 | 2056 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 1165 | 100.000 | 297 | | | |

图18 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2047-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

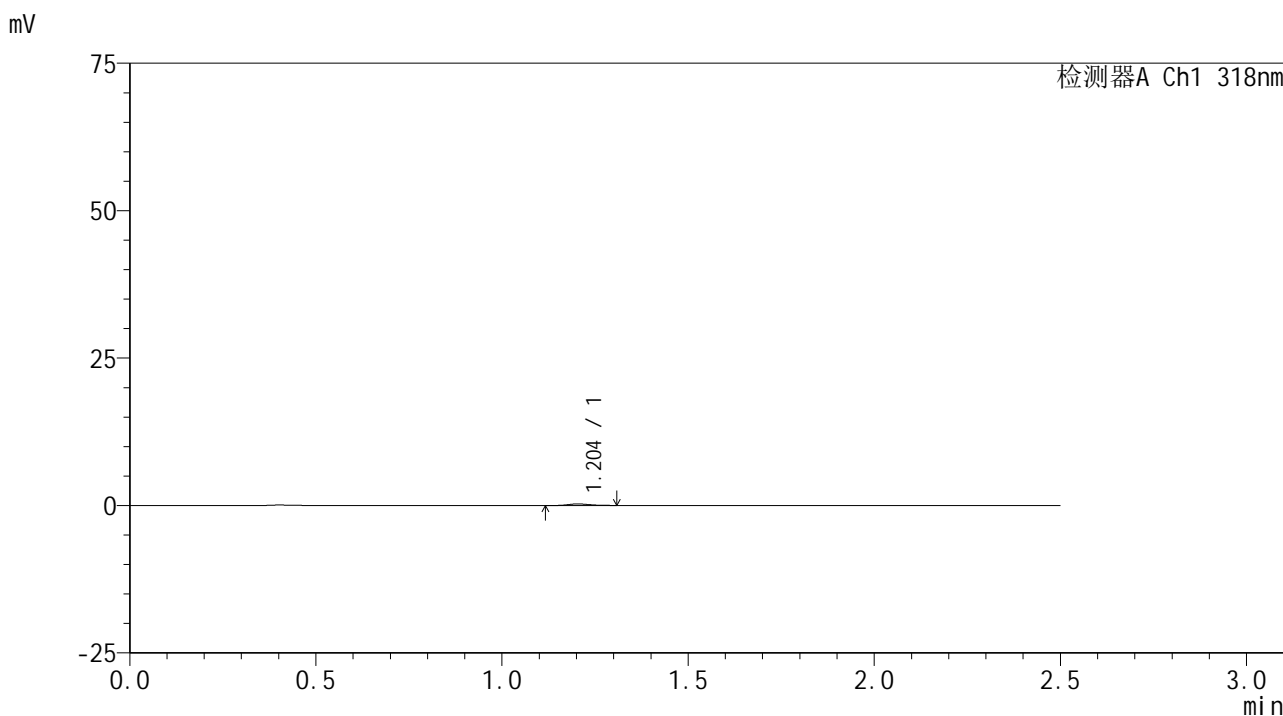
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 1002 | 100.000 | 258 | 2119 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 1002 | 100.000 | 258 | | | |

图19 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-52/3-2048-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:17 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 | 1.204 | 1141 | 100.000 | 282 | 2102 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 1141 | 100.000 | 282 | | | |

图20 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

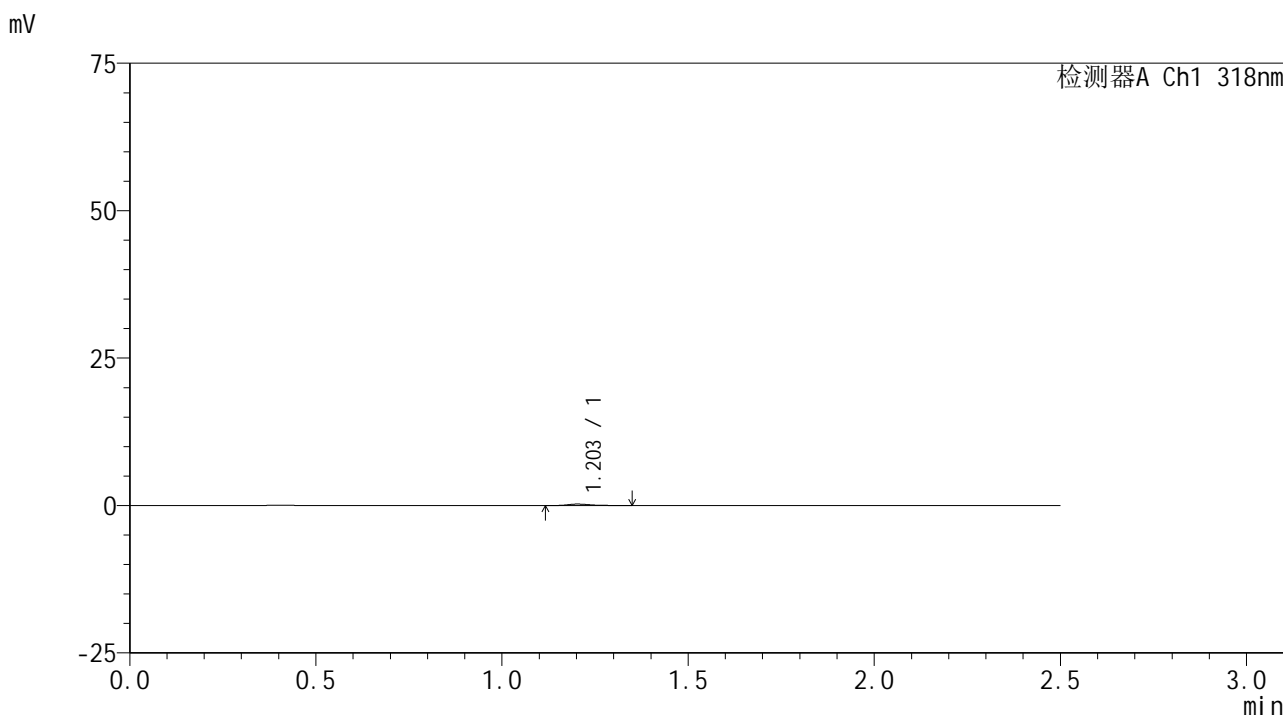


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2049-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

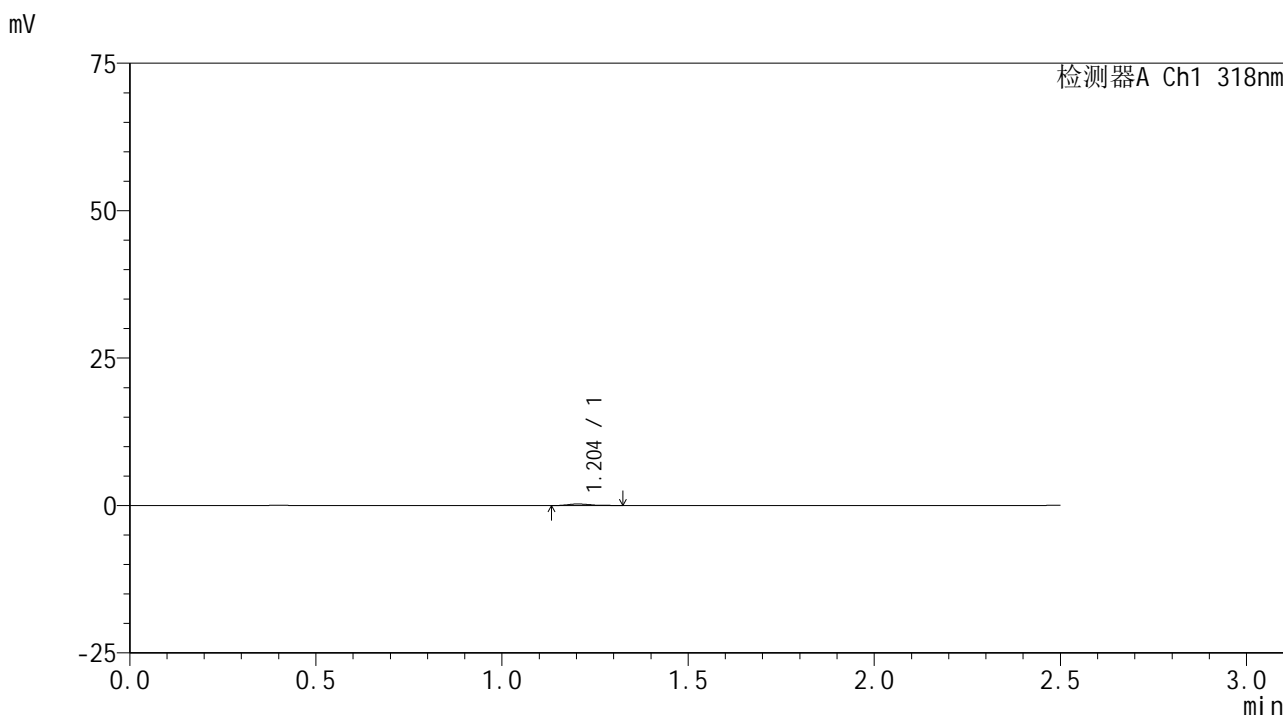
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 1218 | 100.000 | 264 | 1707 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 1218 | 100.000 | 264 | | | |

图21 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-52/3-2050-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 22:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

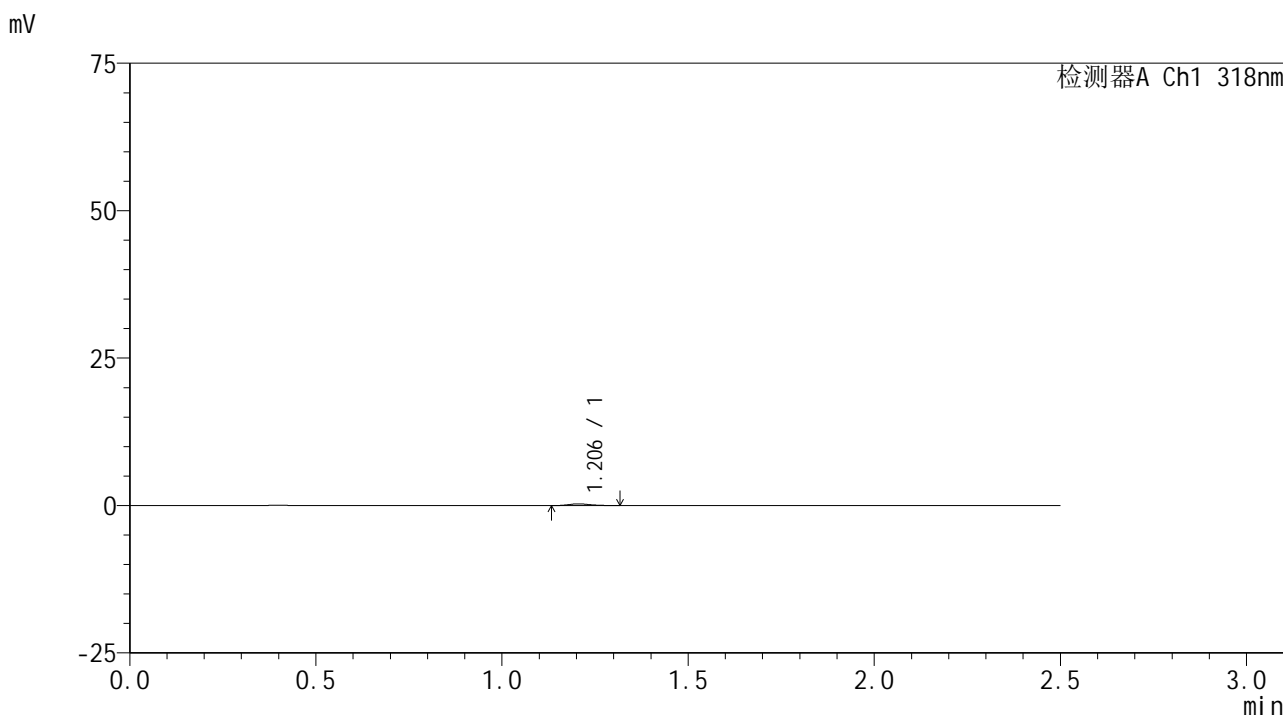
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 1120 | 100.000 | 266 | 1926 | 1.381 | -- |
| 总计 | | 1120 | 100.000 | 266 | | | |

图22 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2051-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:26 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 | 1.206 | 1169 | 100.000 | 292 | 2094 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 1169 | 100.000 | 292 | | | |

图23 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

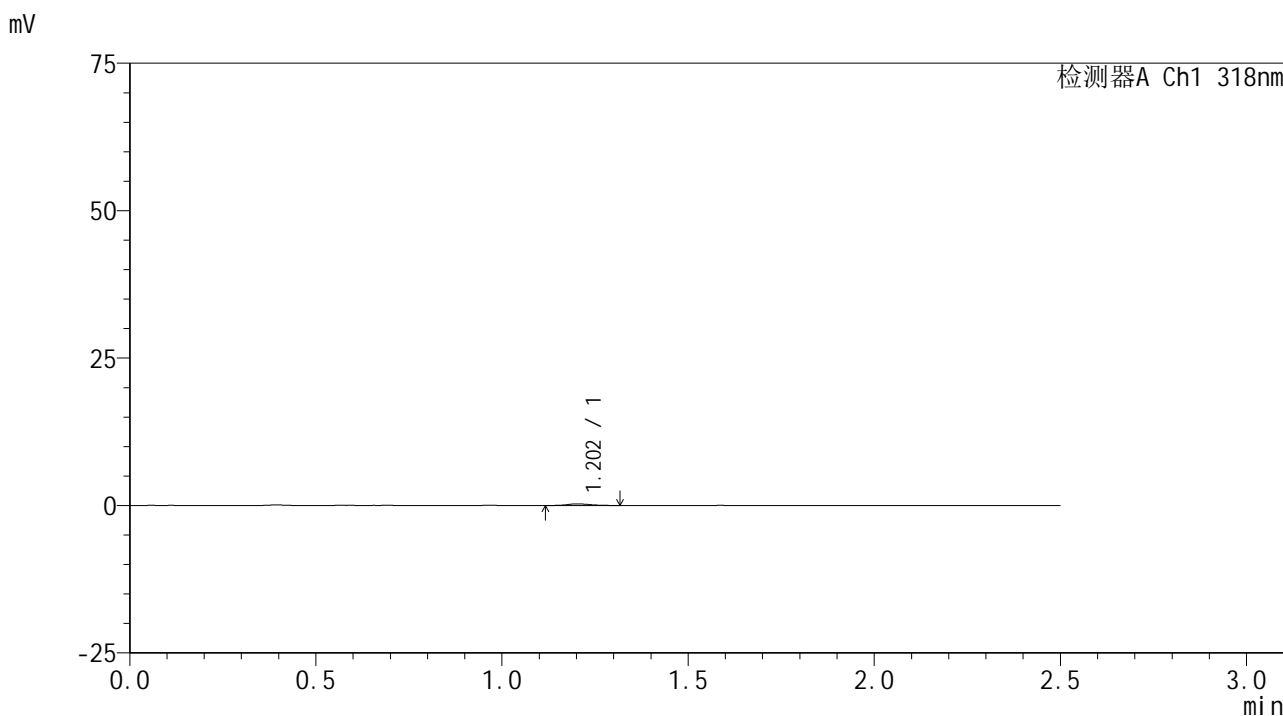


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2052-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:29 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 | 1.202 | 1239 | 100.000 | 288 | 1868 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 1239 | 100.000 | 288 | | | |

图24 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

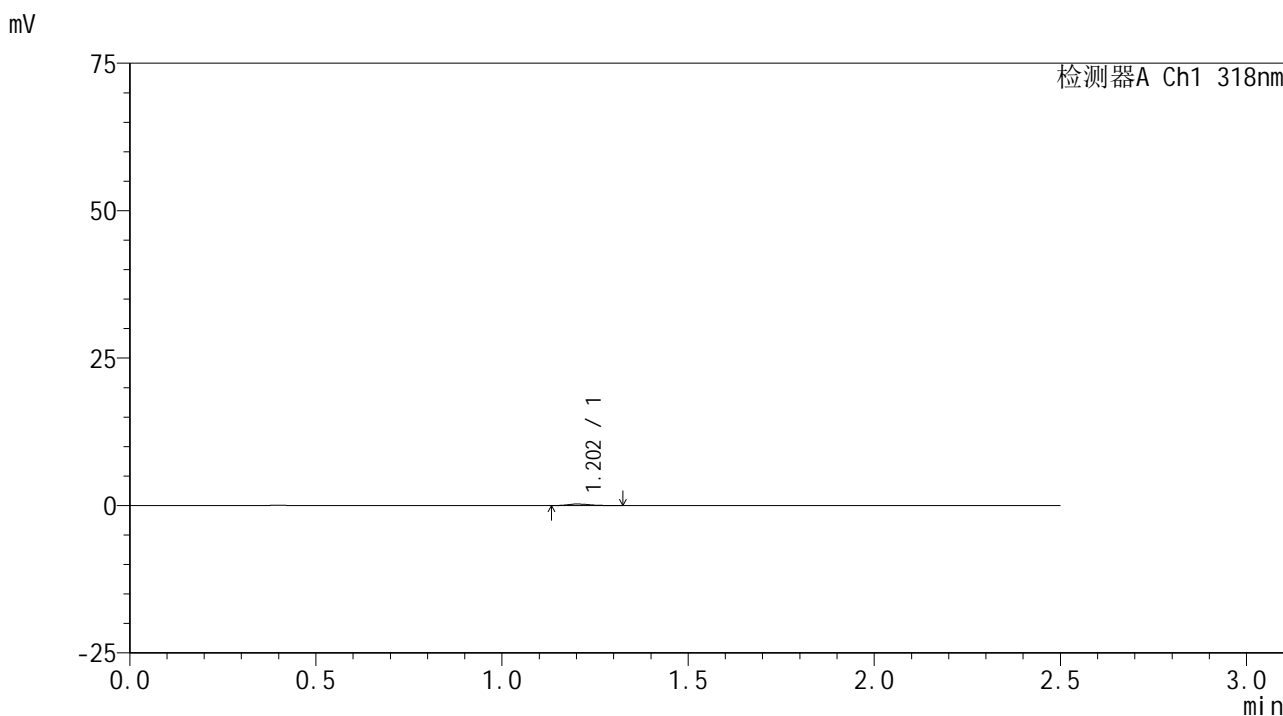


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2053-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

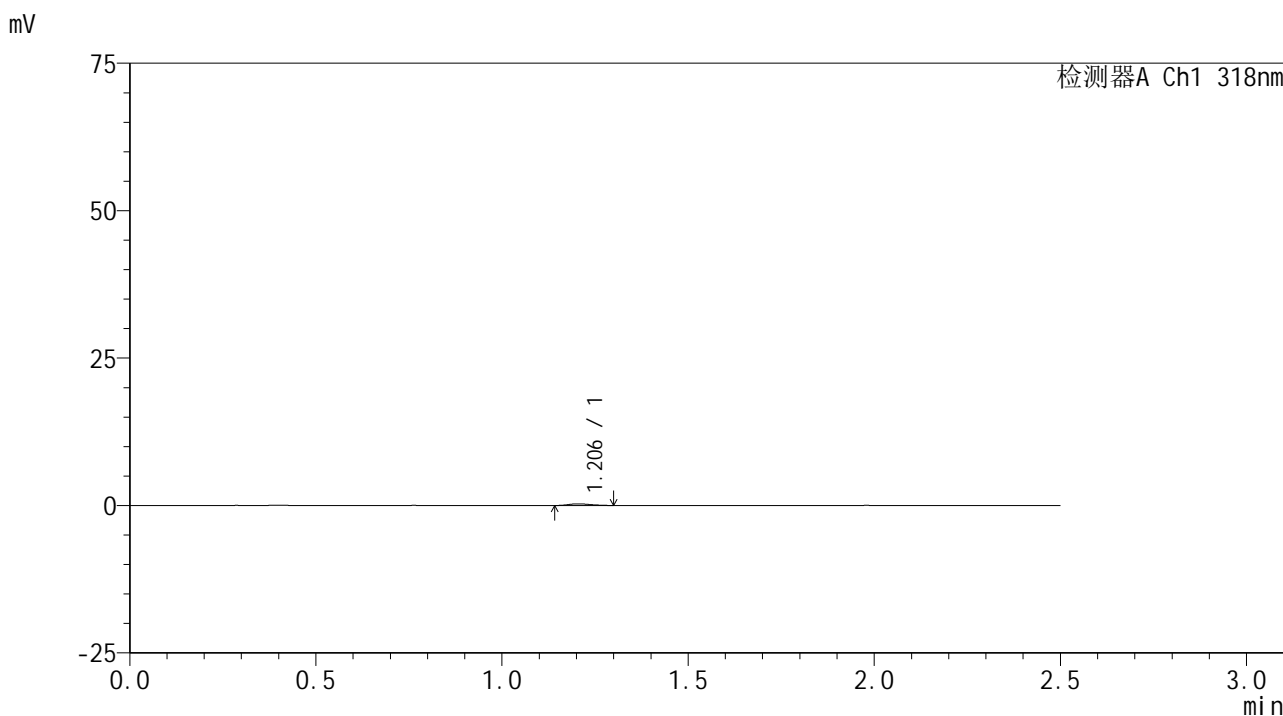
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.202 | 1096 | 100.000 | 263 | 1996 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 1096 | 100.000 | 263 | | | |

图25 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2054-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

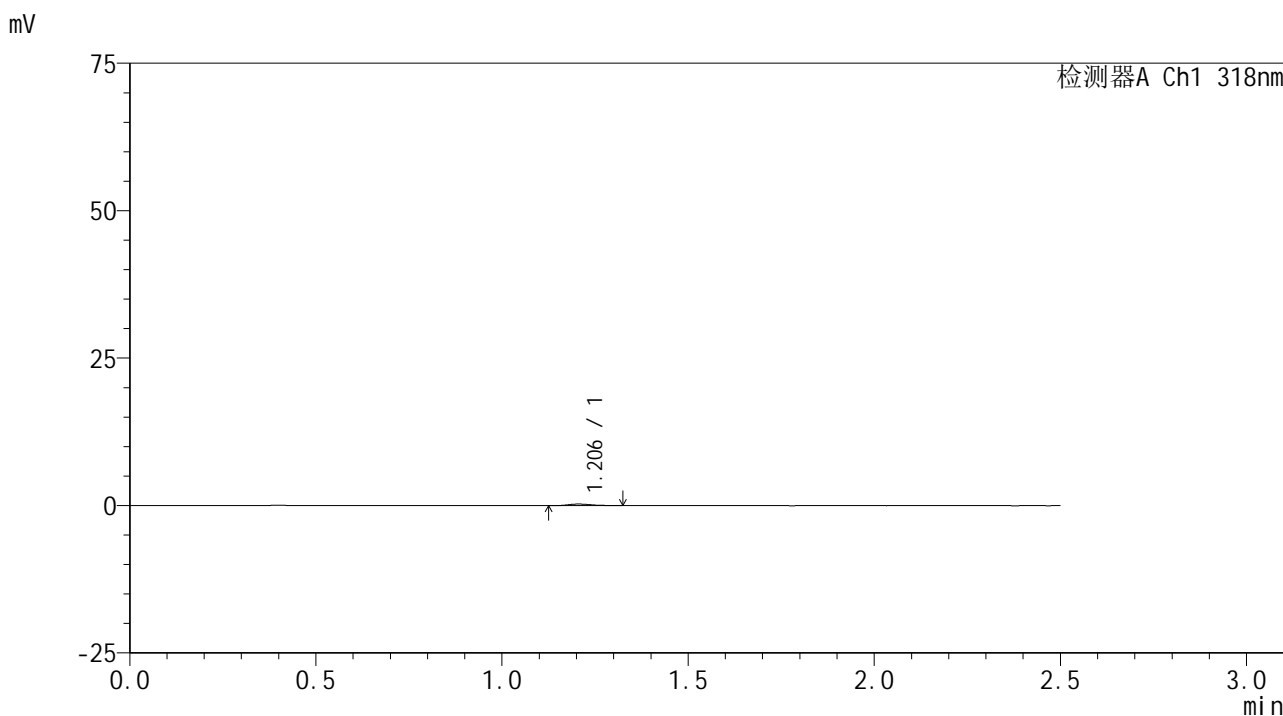
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 1124 | 100.000 | 278 | 2086 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 1124 | 100.000 | 278 | | | |

图26 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2055-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:37 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 | 1.206 | 1184 | 100.000 | 269 | 1846 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 1184 | 100.000 | 269 | | | |

图27 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

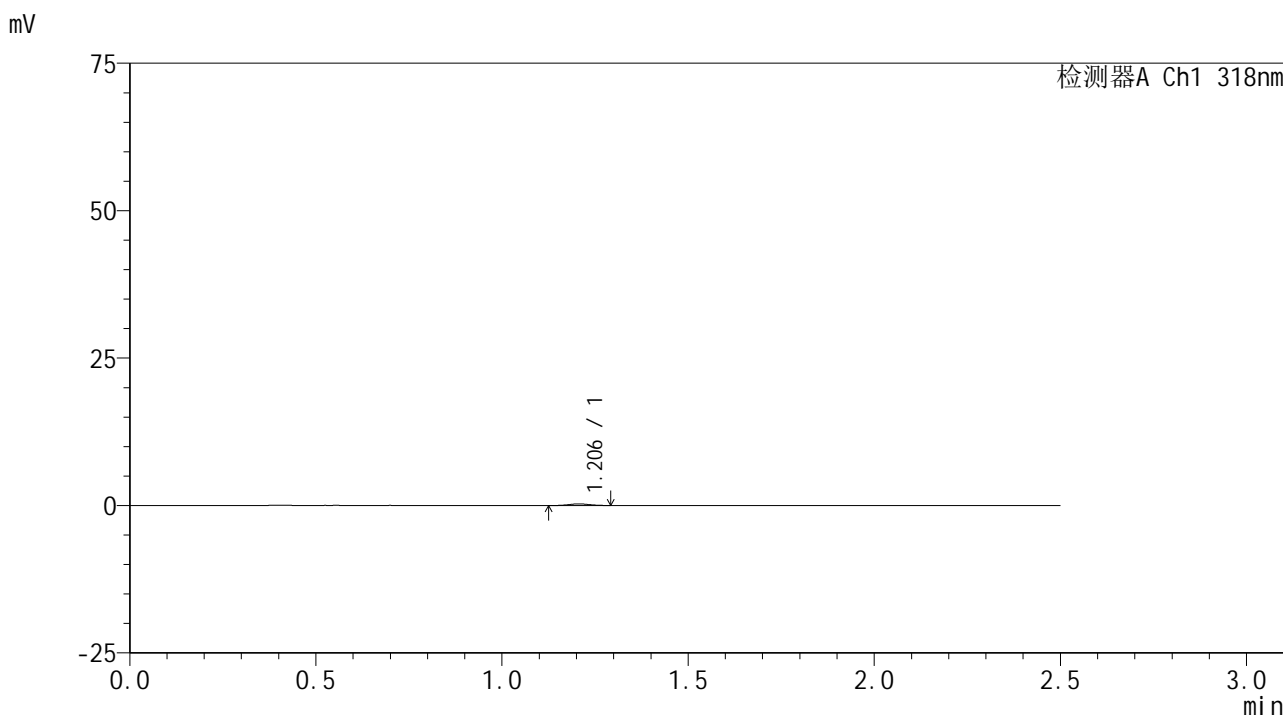


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2056-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:40 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 | 1.206 | 1075 | 100.000 | 276 | 2094 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 1075 | 100.000 | 276 | | | |

图28 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

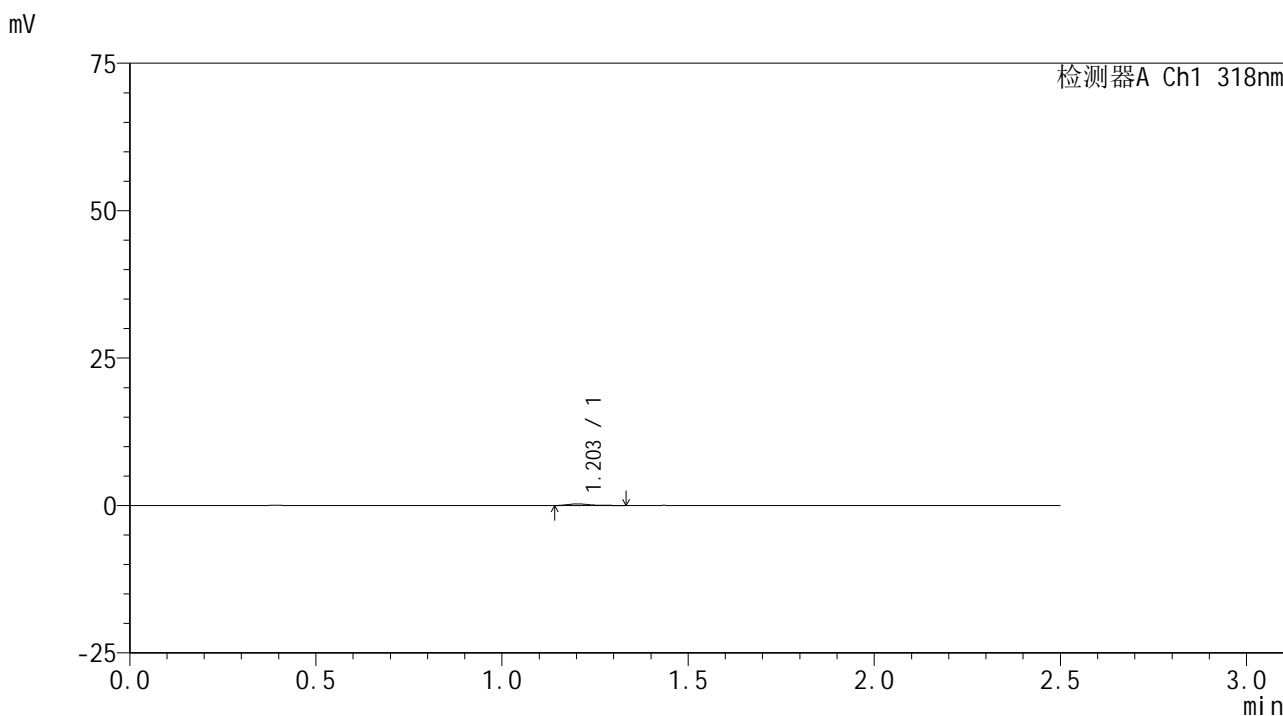


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2057-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

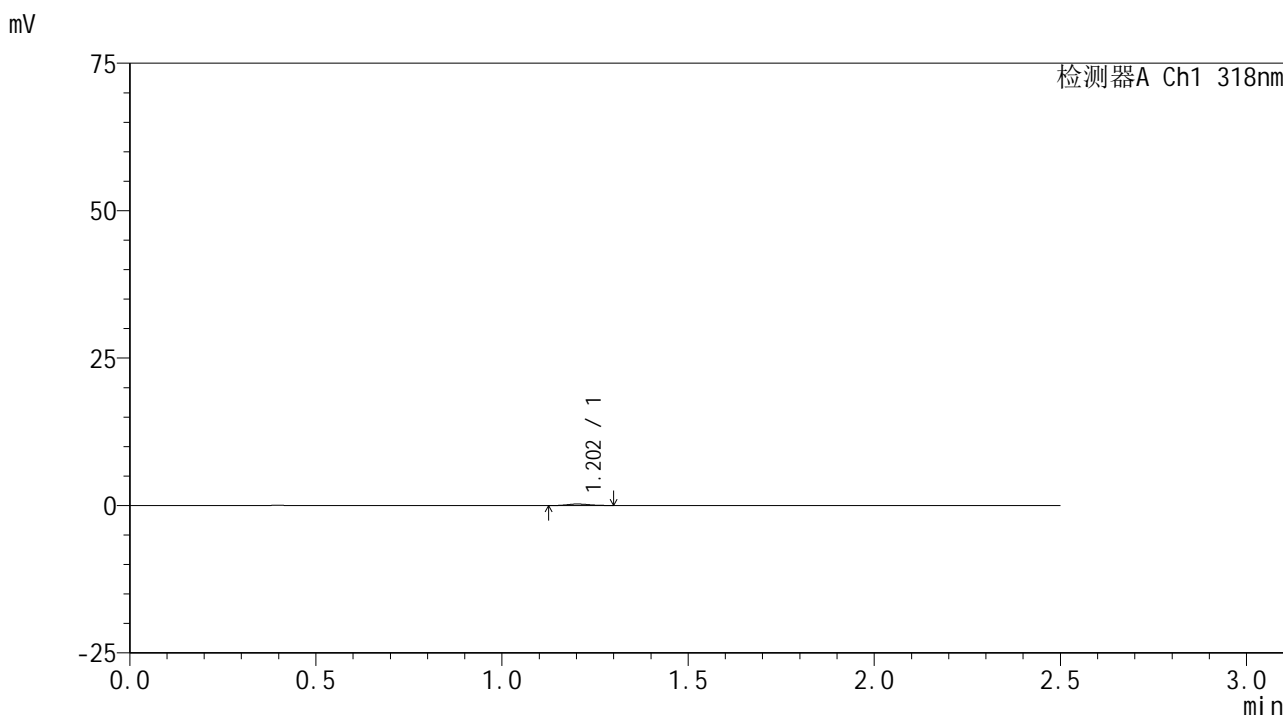
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 1128 | 100.000 | 282 | 2236 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 1128 | 100.000 | 282 | | | |

图29 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2058-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:23:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

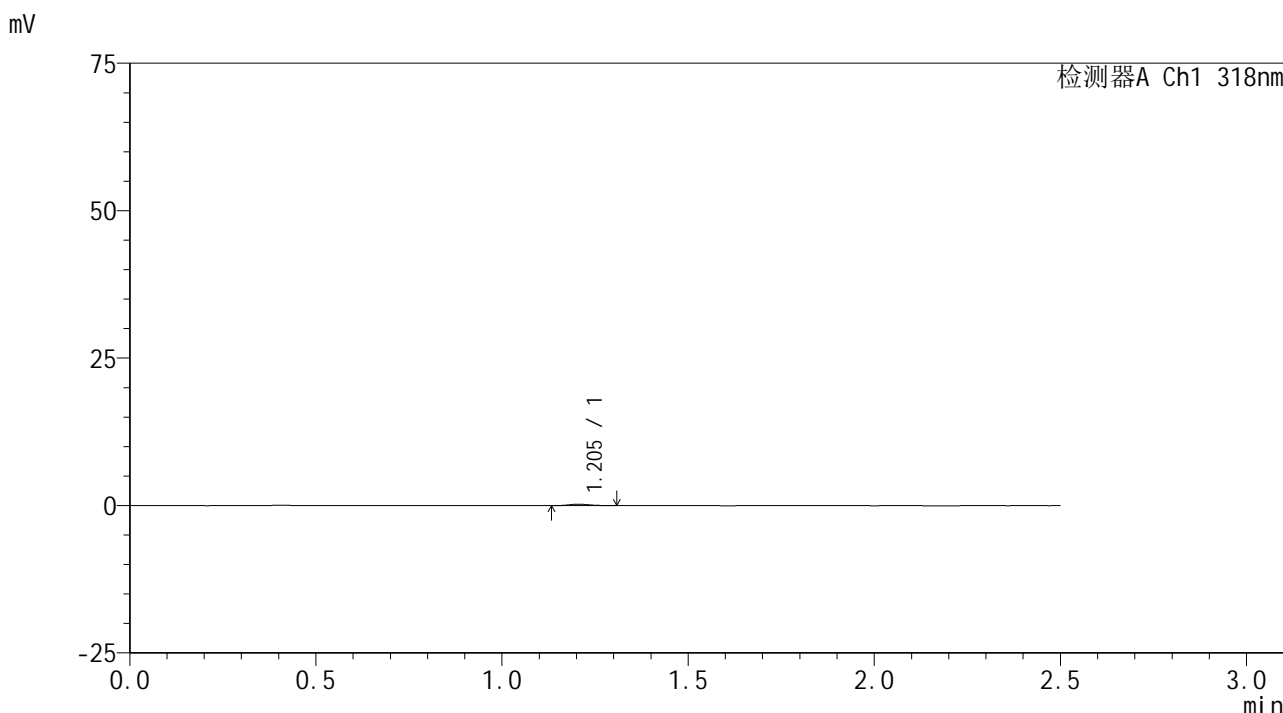
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.202 | 1073 | 100.000 | 258 | 1949 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 1073 | 100.000 | 258 | | | |

图30 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2059-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:48 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 | 1.205 | 957 | 100.000 | 247 | 2233 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 957 | 100.000 | 247 | | | |

图31 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

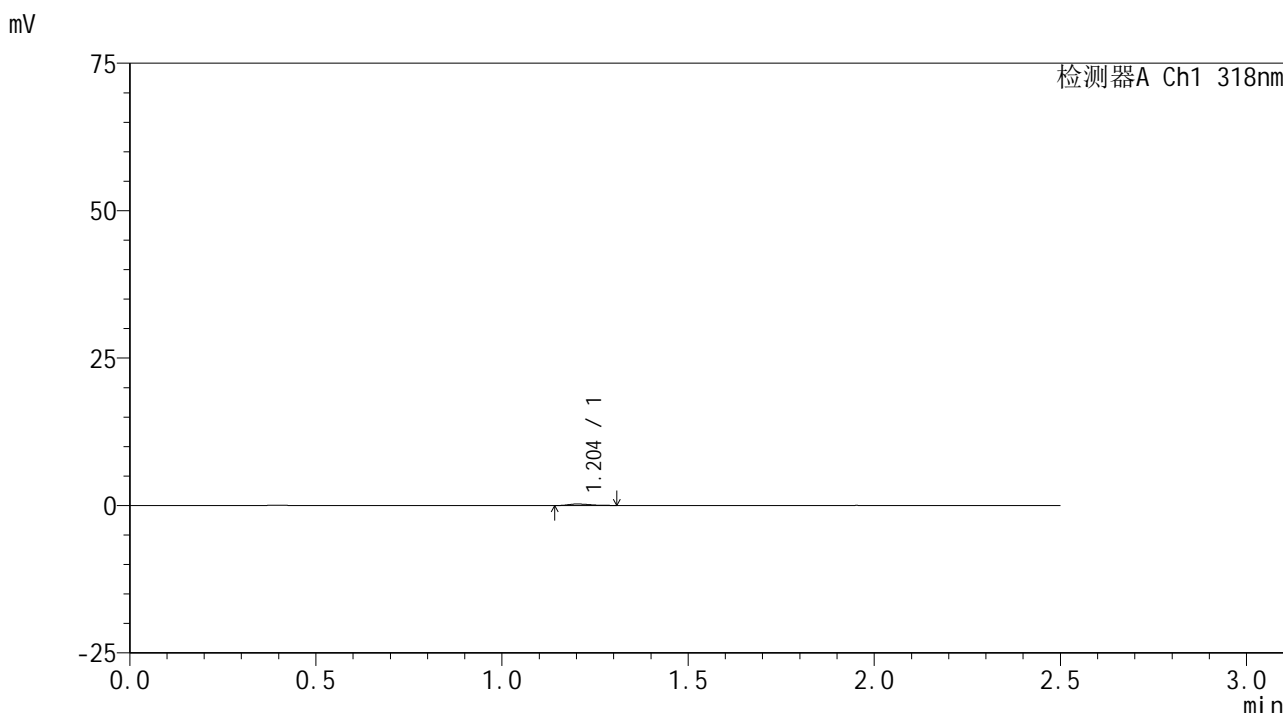


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2060-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

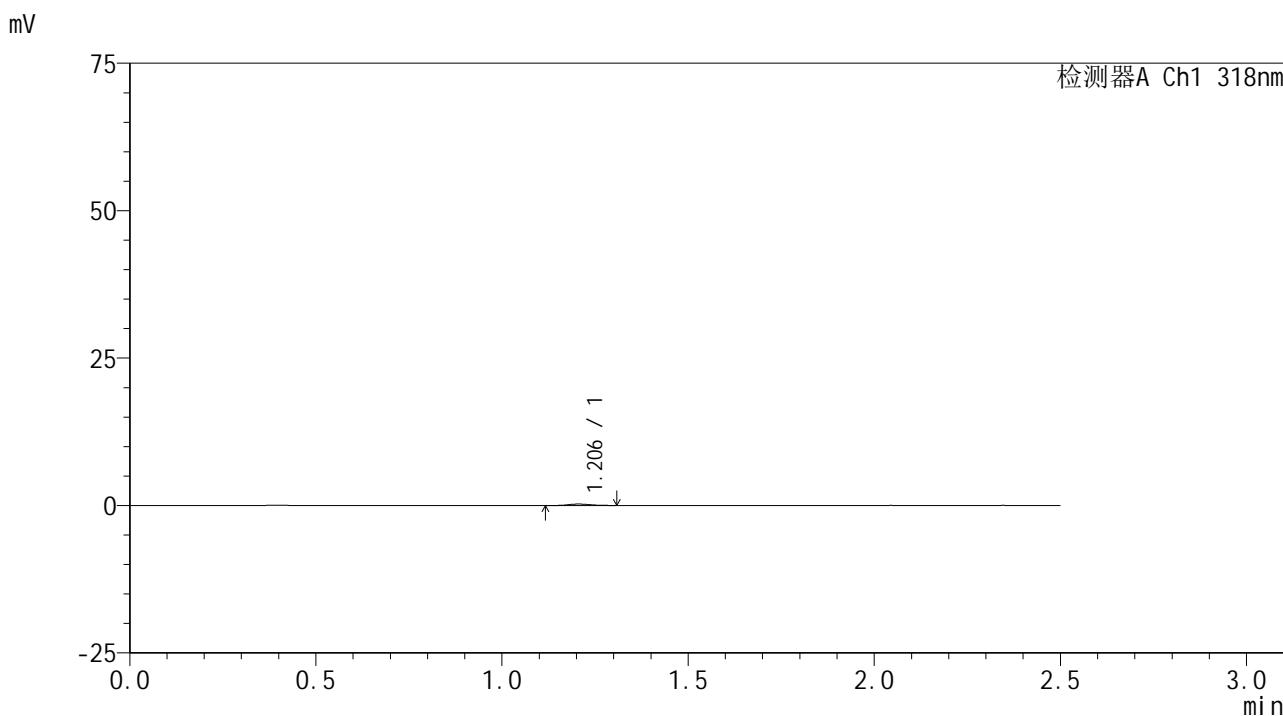
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 983 | 100.000 | 258 | 2061 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 983 | 100.000 | 258 | | | |

图32 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2061-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:54 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 | 1.206 | 1052 | 100.000 | 248 | 1906 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 1052 | 100.000 | 248 | | | |

图33 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

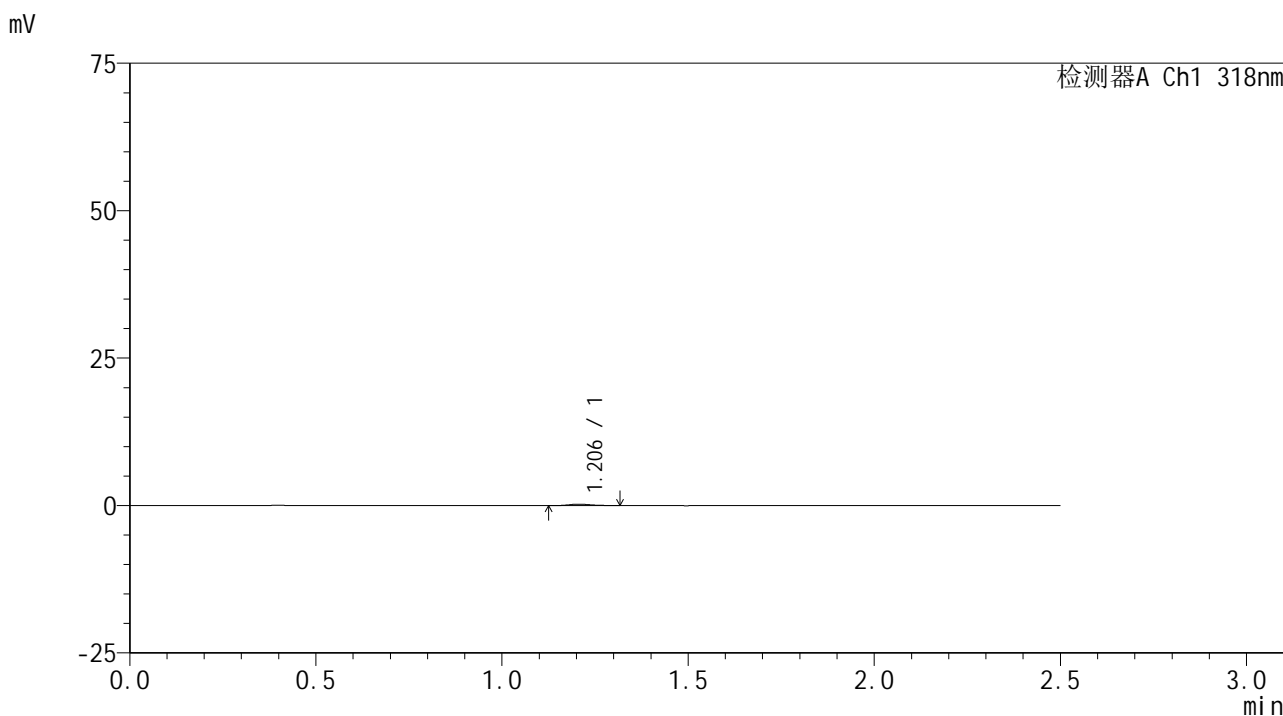


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2062-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:17:57 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 | 1.206 | 1097 | 100.000 | 252 | 1887 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 1097 | 100.000 | 252 | | | |

图34 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

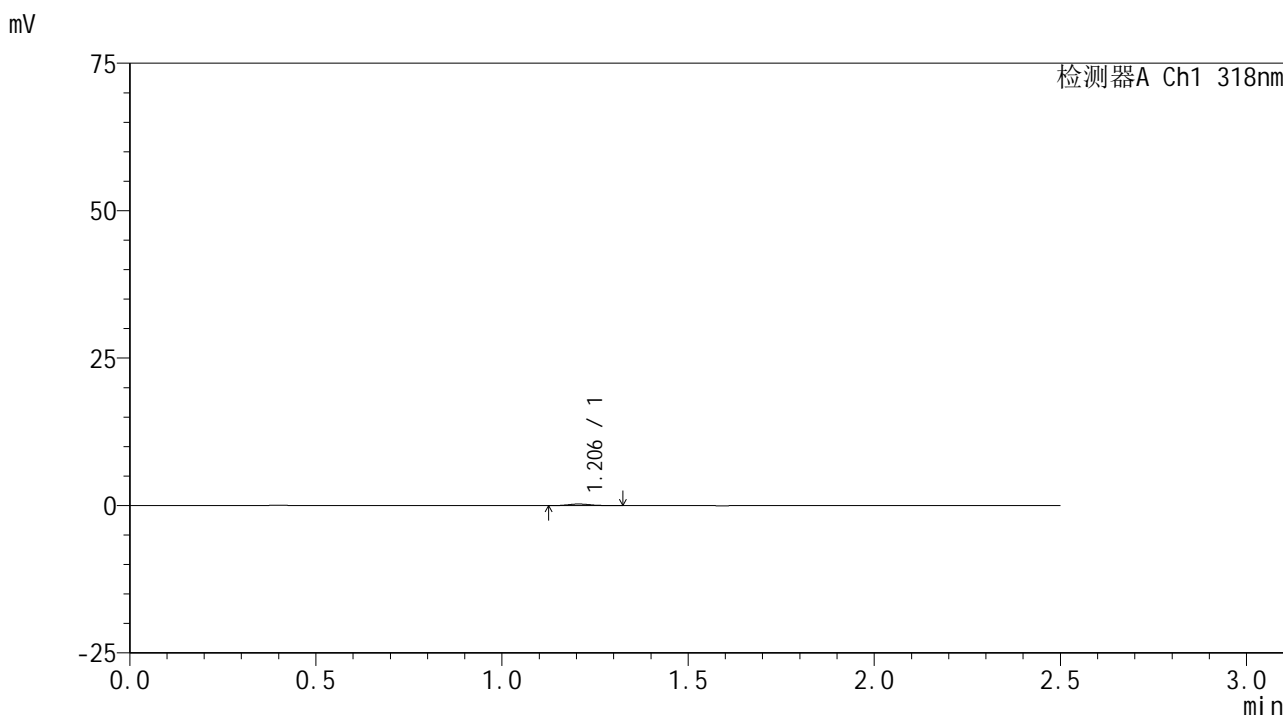


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2063-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

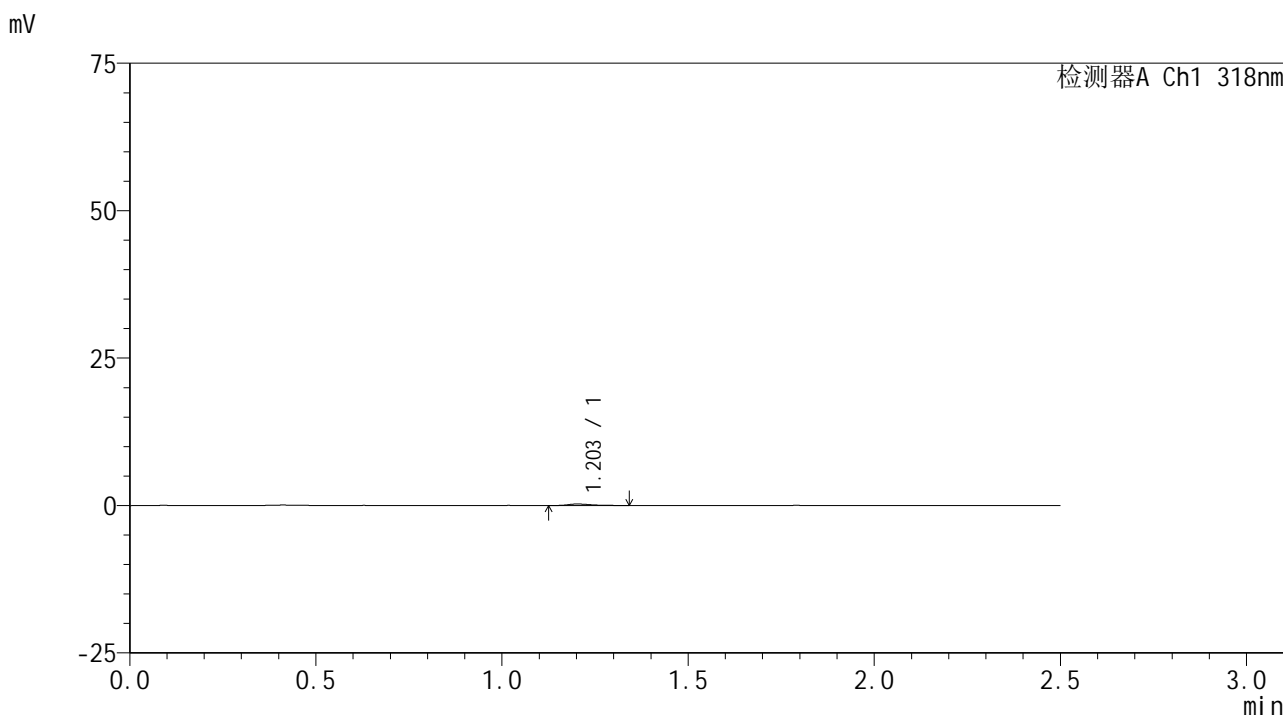
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 1209 | 100.000 | 280 | 1852 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 1209 | 100.000 | 280 | | | |

图35 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2064-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

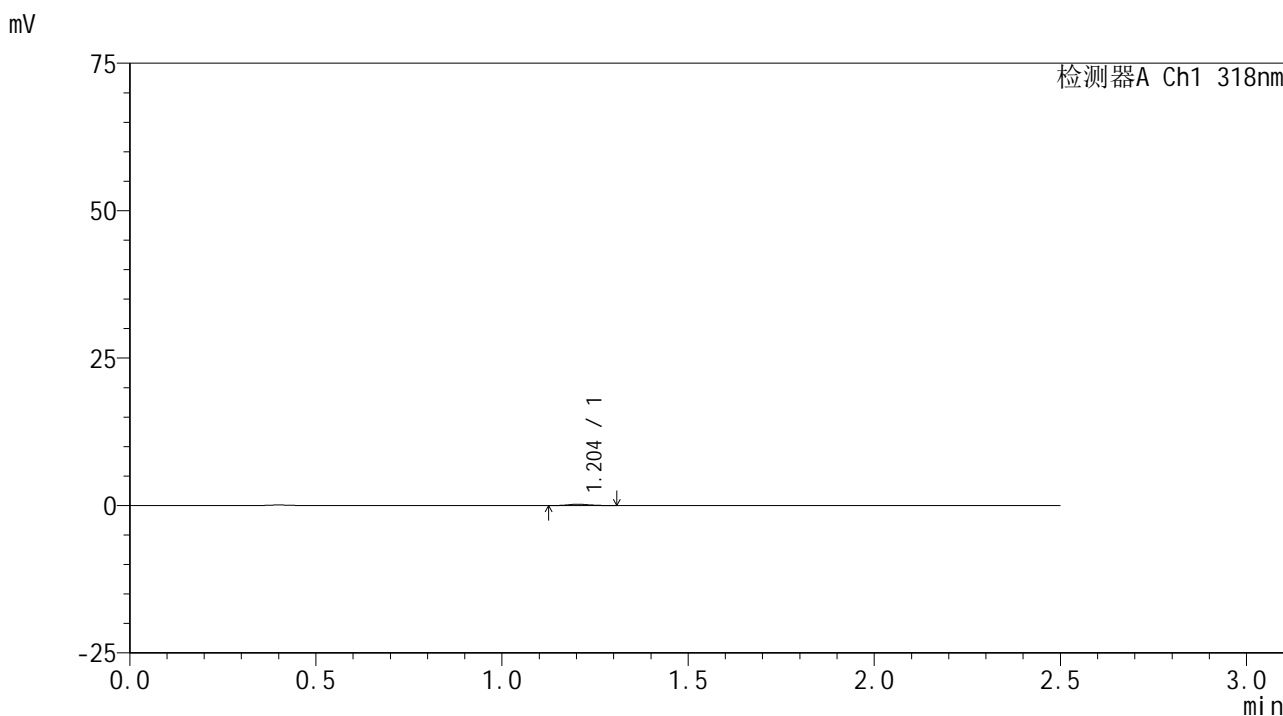
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 1177 | 100.000 | 267 | 1944 | 1.375 | -- |
| 总计 | | 1177 | 100.000 | 267 | | | |

图36 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2065-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:06 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 | 1.204 | 910 | 100.000 | 226 | 2092 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 910 | 100.000 | 226 | | | |

图37 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

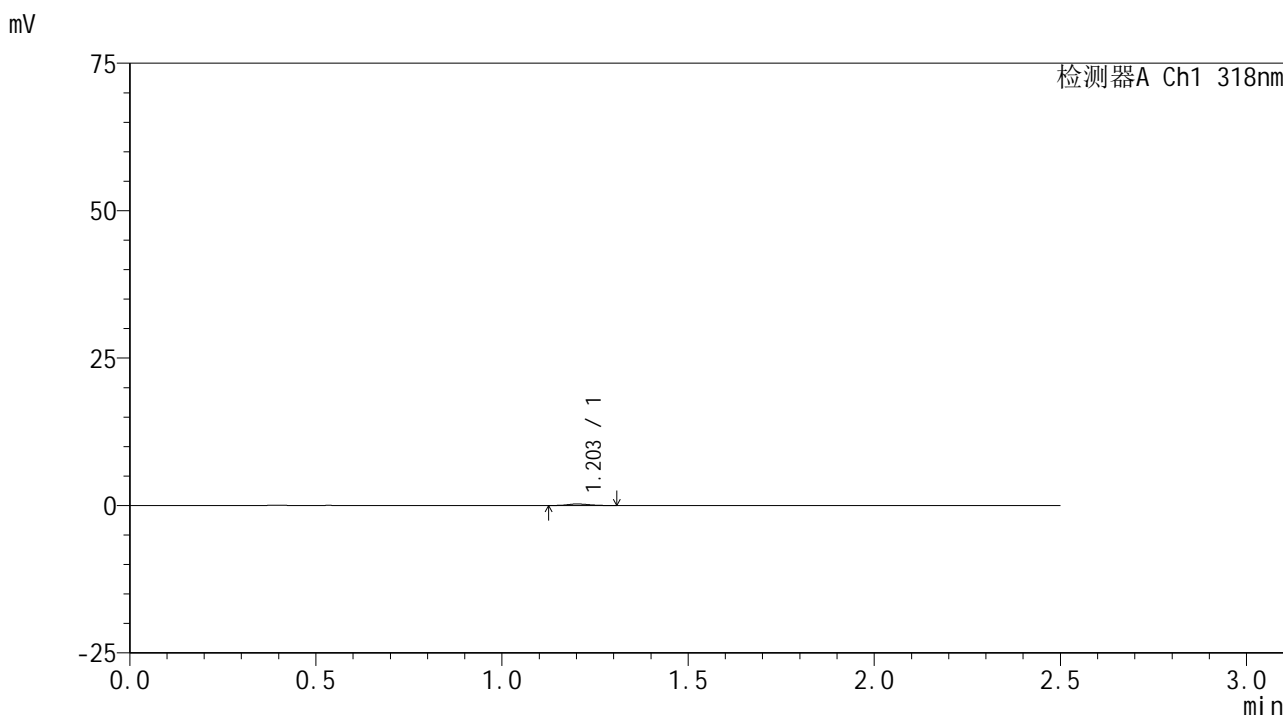


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2066-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:09 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 | 1.203 | 1054 | 100.000 | 260 | 2052 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 1054 | 100.000 | 260 | | | |

图38 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

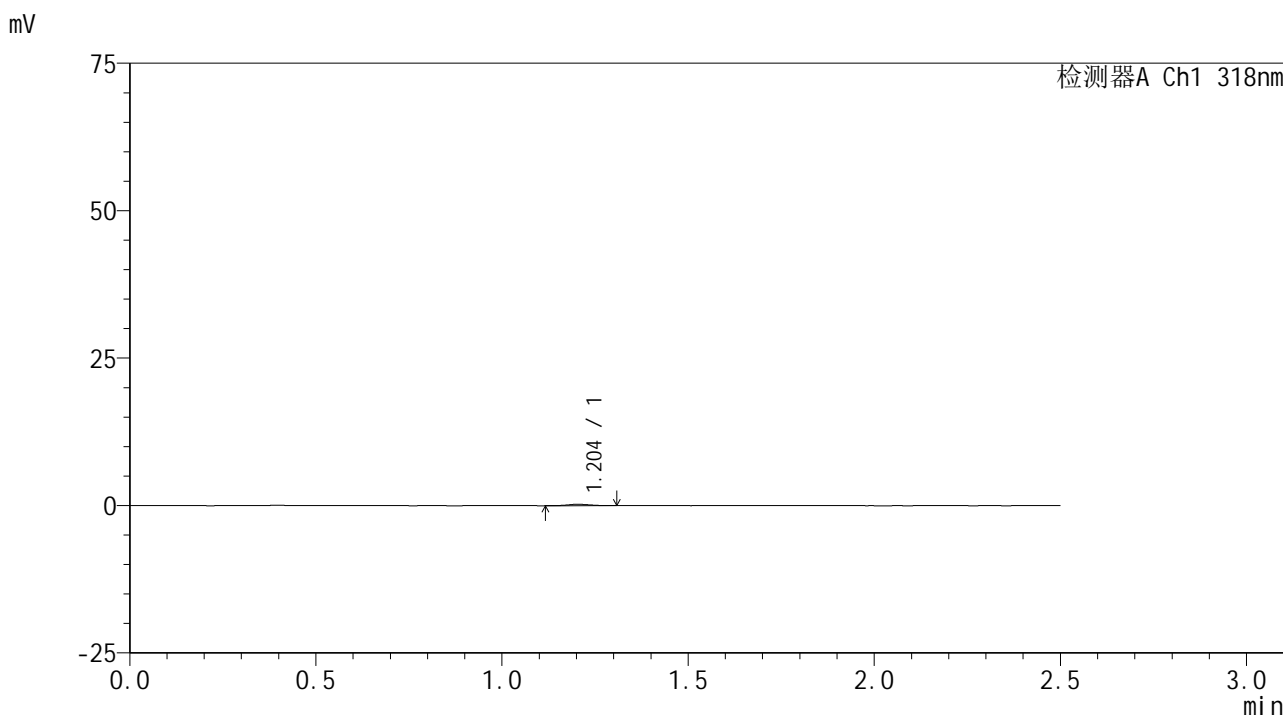


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2067-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

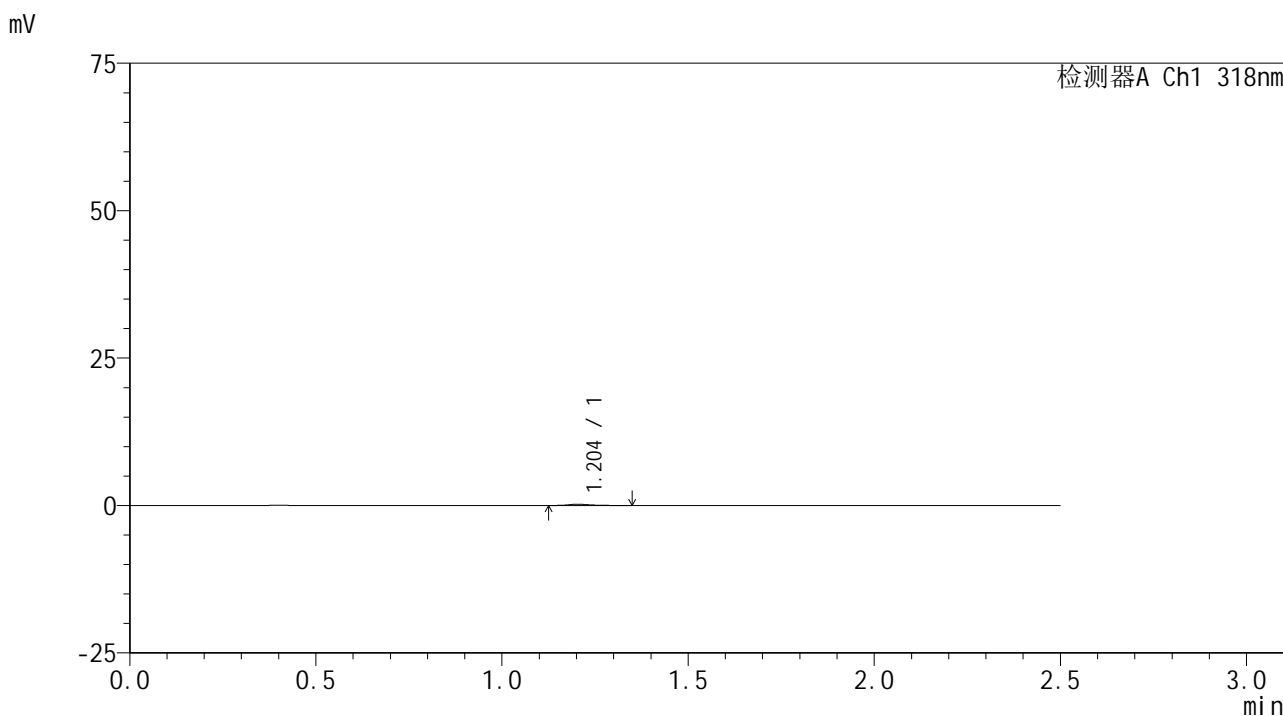
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 1031 | 100.000 | 238 | 1661 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 1031 | 100.000 | 238 | | | |

图39 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2068-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

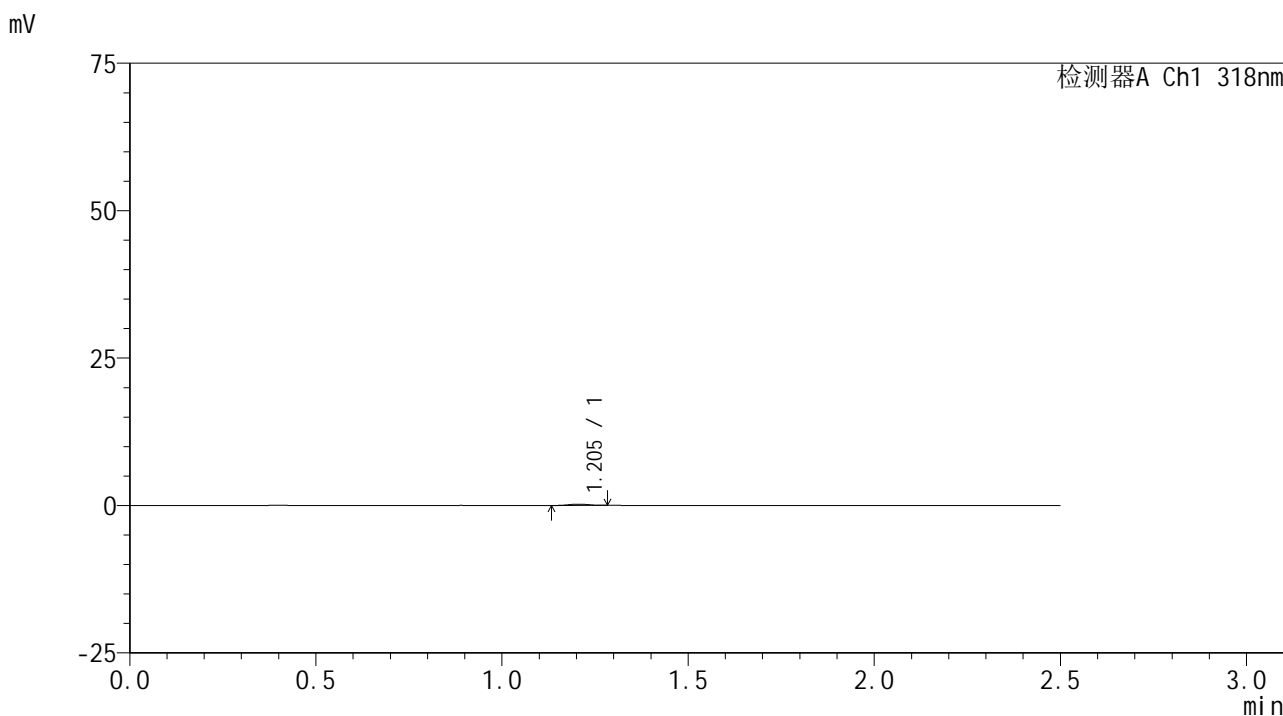
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 1019 | 100.000 | 225 | 1855 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 1019 | 100.000 | 225 | | | |

图40 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-52/3-2069-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/20 23:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

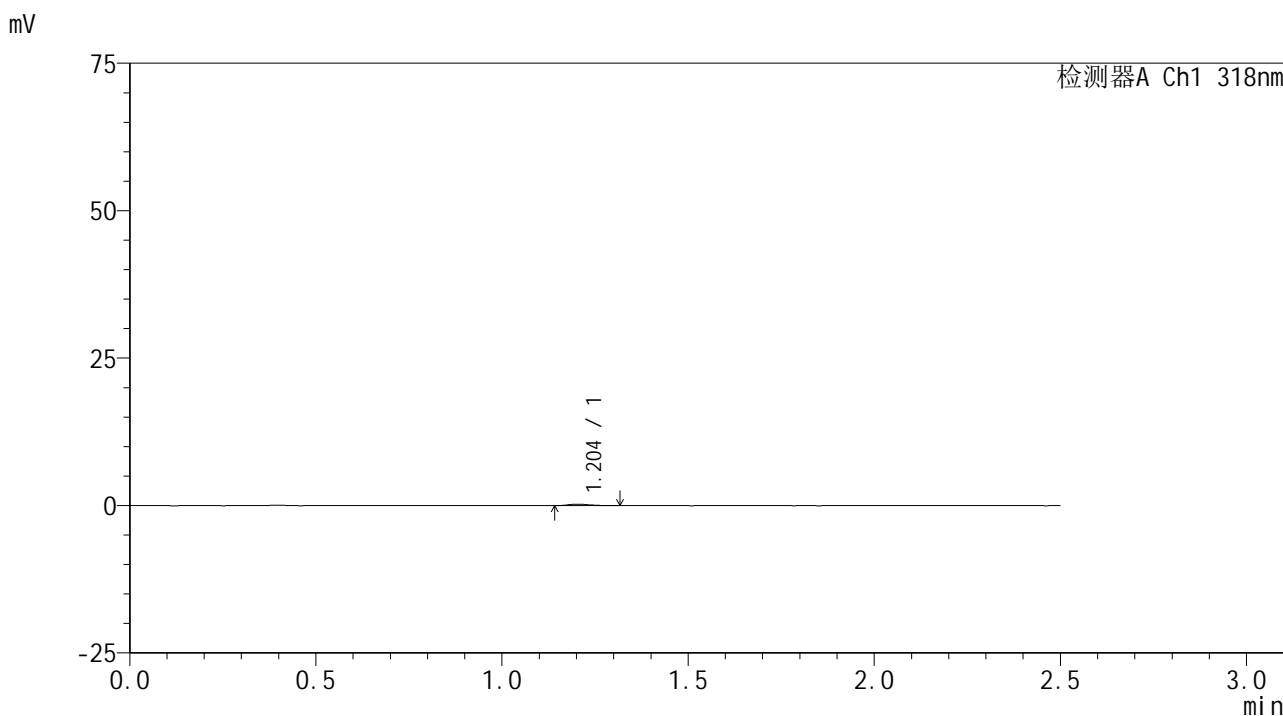
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 813 | 100.000 | 214 | 2334 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 813 | 100.000 | 214 | | | |

图41 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-52/3-2070-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-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 23:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

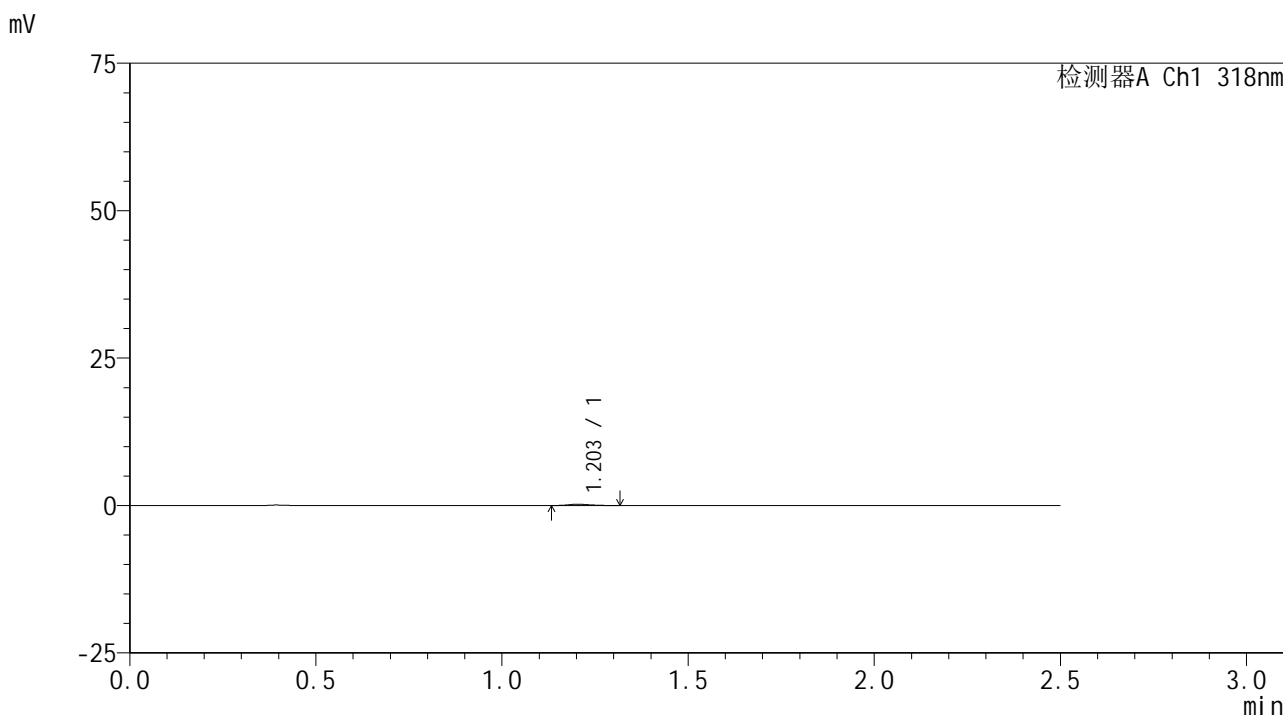
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 1019 | 100.000 | 249 | 2081 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 1019 | 100.000 | 249 | | | |

图42 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2071-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

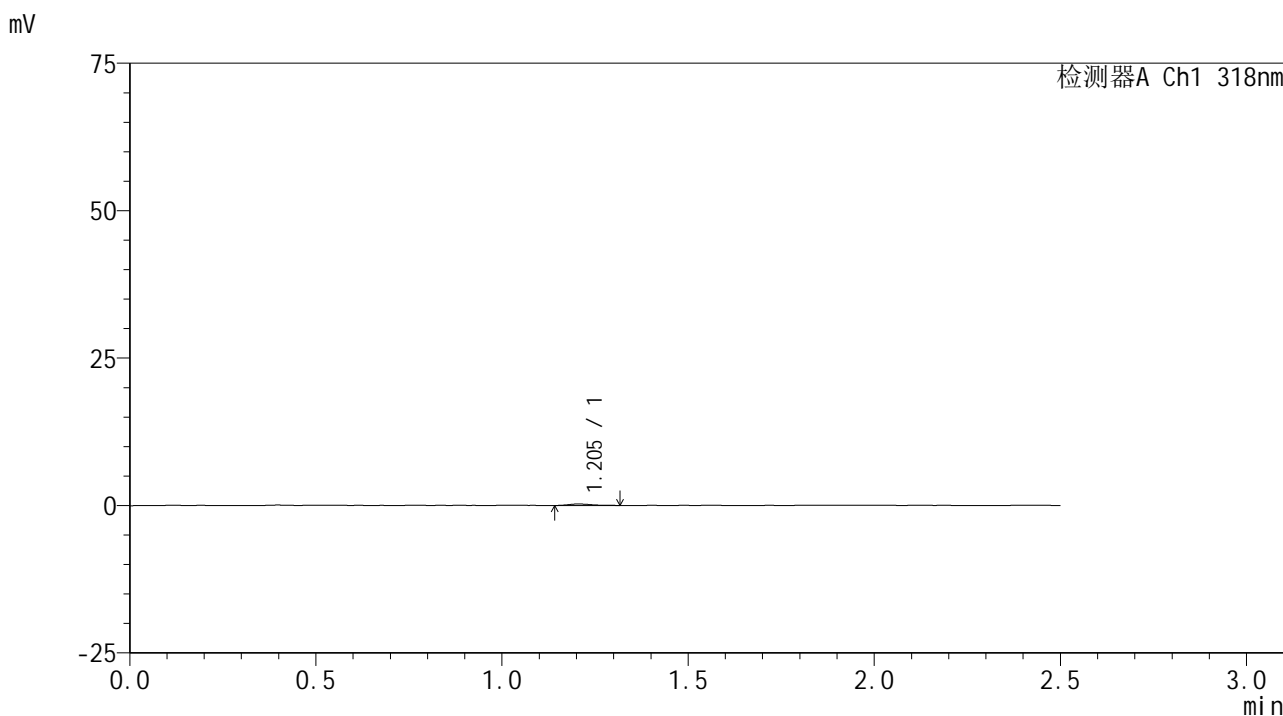
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 929 | 100.000 | 215 | 1874 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 929 | 100.000 | 215 | | | |

图43 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2072-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:26 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 | 1.205 | 1026 | 100.000 | 249 | 1879 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 1026 | 100.000 | 249 | | | |

图44 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

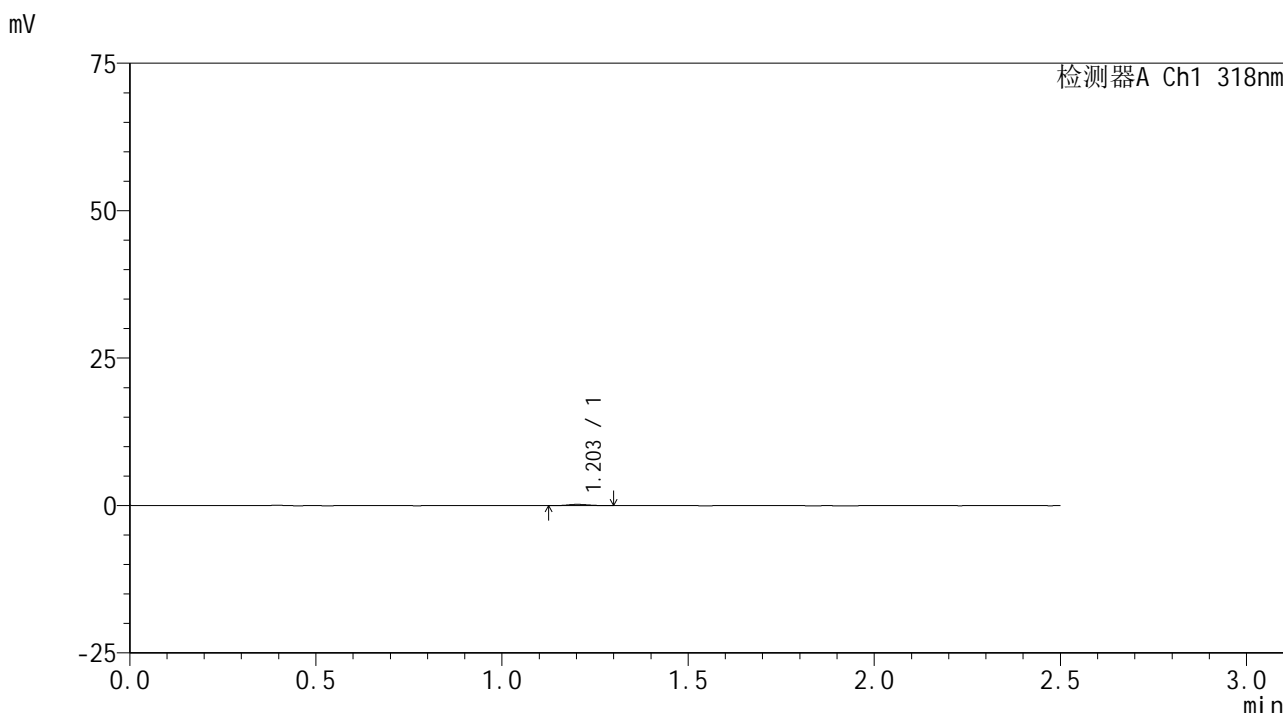


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2073-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:06:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:28 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 | 1.203 | 817 | 100.000 | 213 | 2211 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 817 | 100.000 | 213 | | | |

图45 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

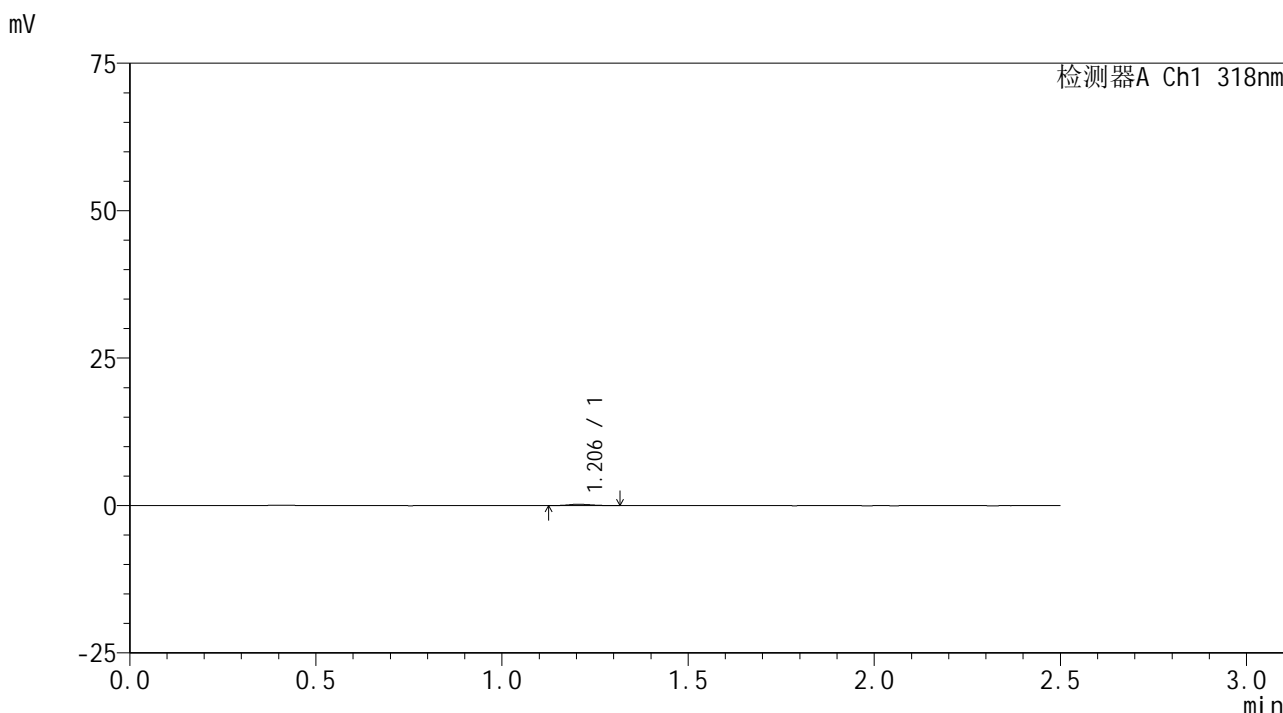


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2074-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:31 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 | 1.206 | 928 | 100.000 | 226 | 1871 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 928 | 100.000 | 226 | | | |

图46 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

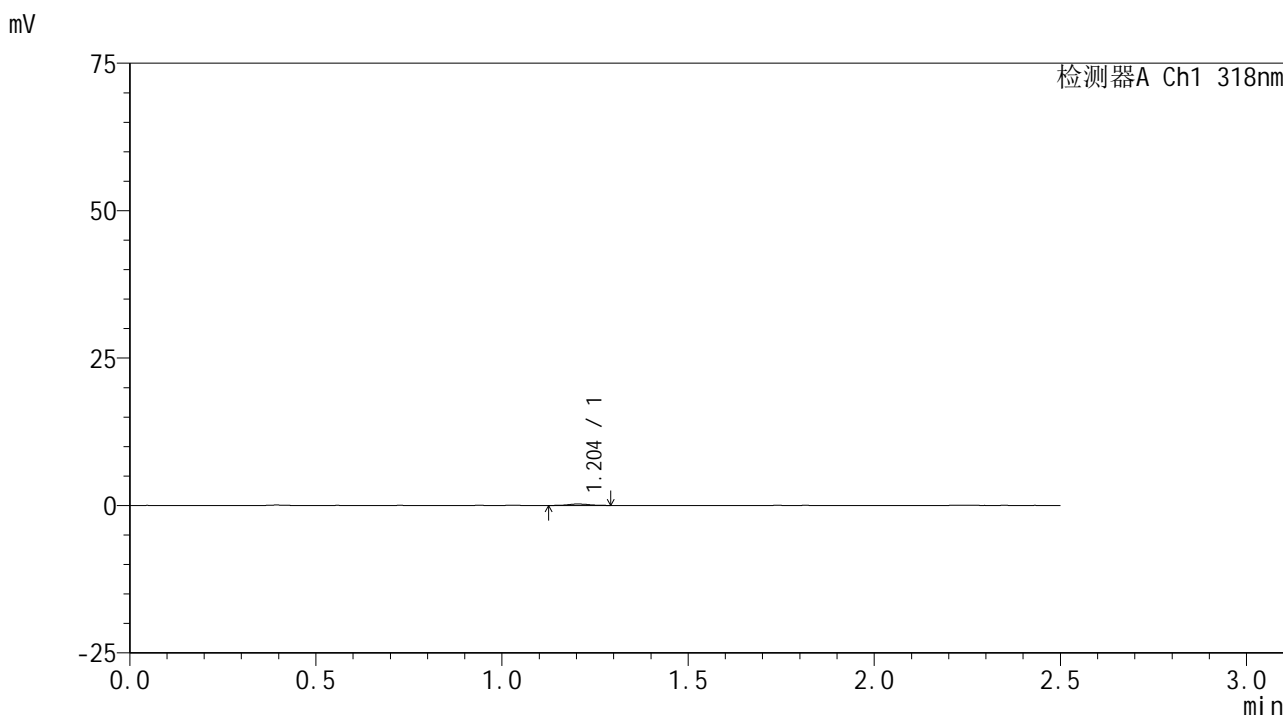


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2075-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

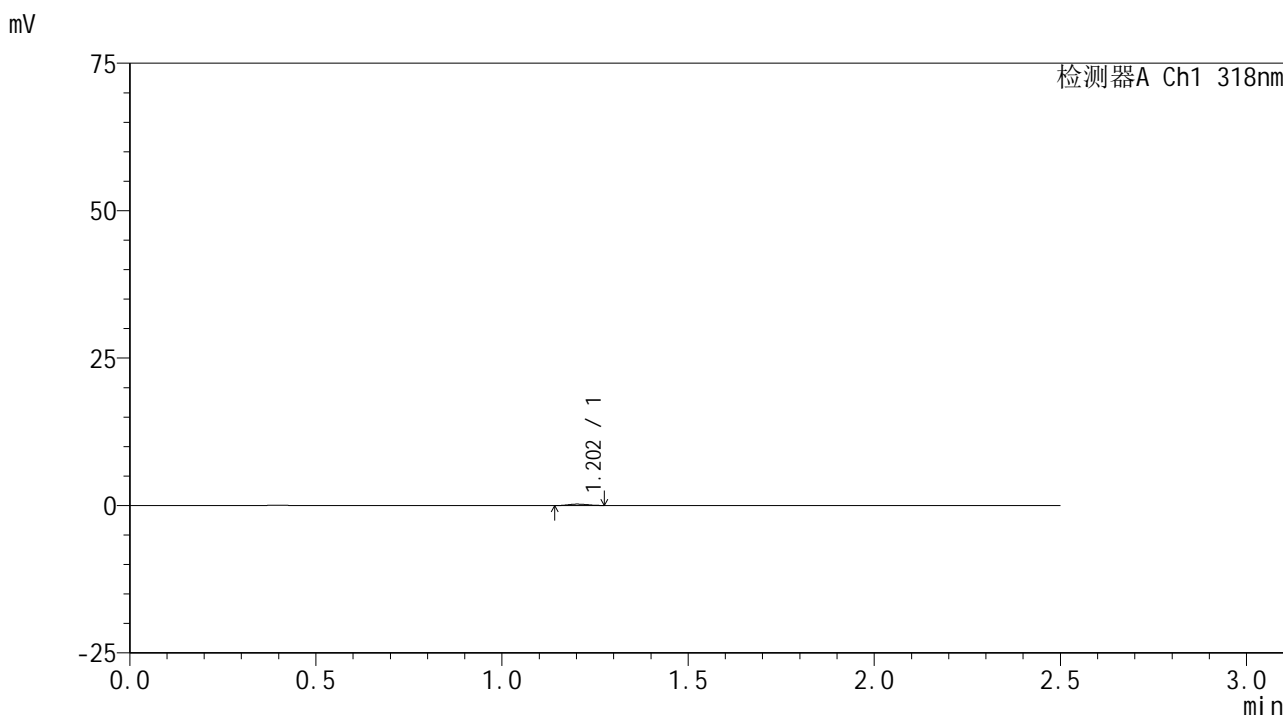
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 914 | 100.000 | 236 | 2444 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 914 | 100.000 | 236 | | | |

图47 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2076-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:37 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 | 1.202 | 821 | 100.000 | 236 | 2488 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 821 | 100.000 | 236 | | | |

图48 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

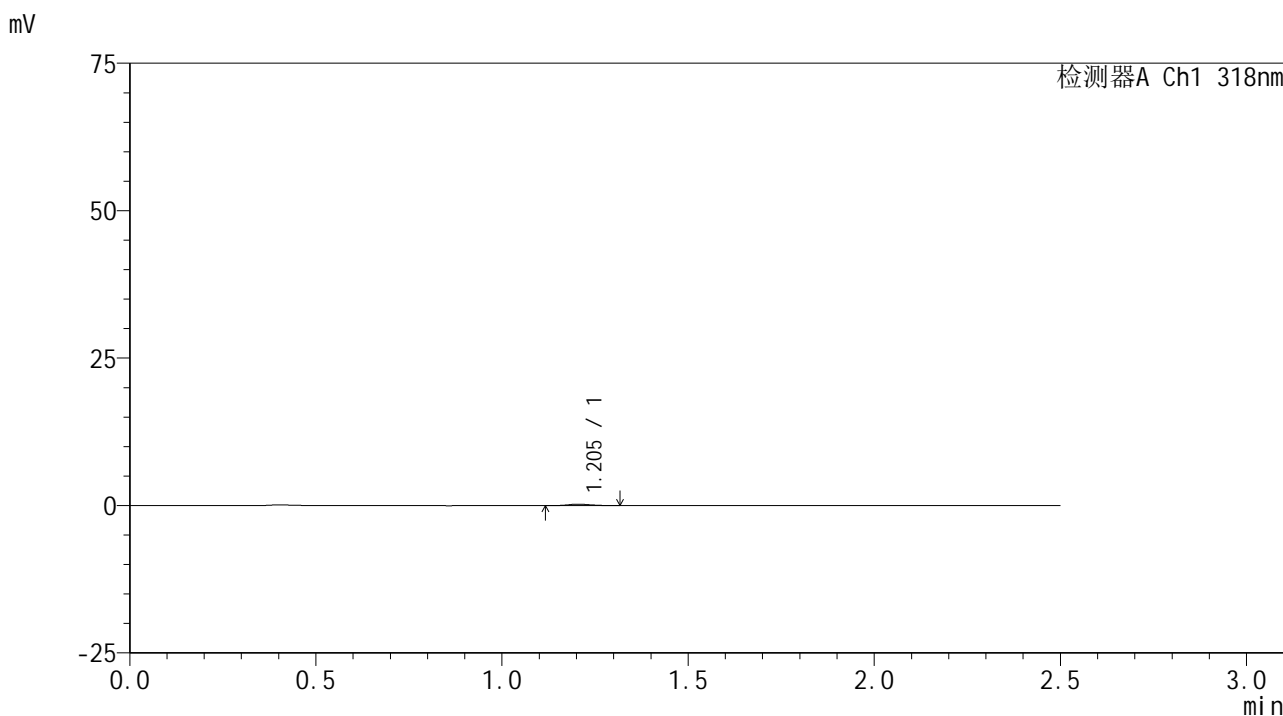


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2077-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

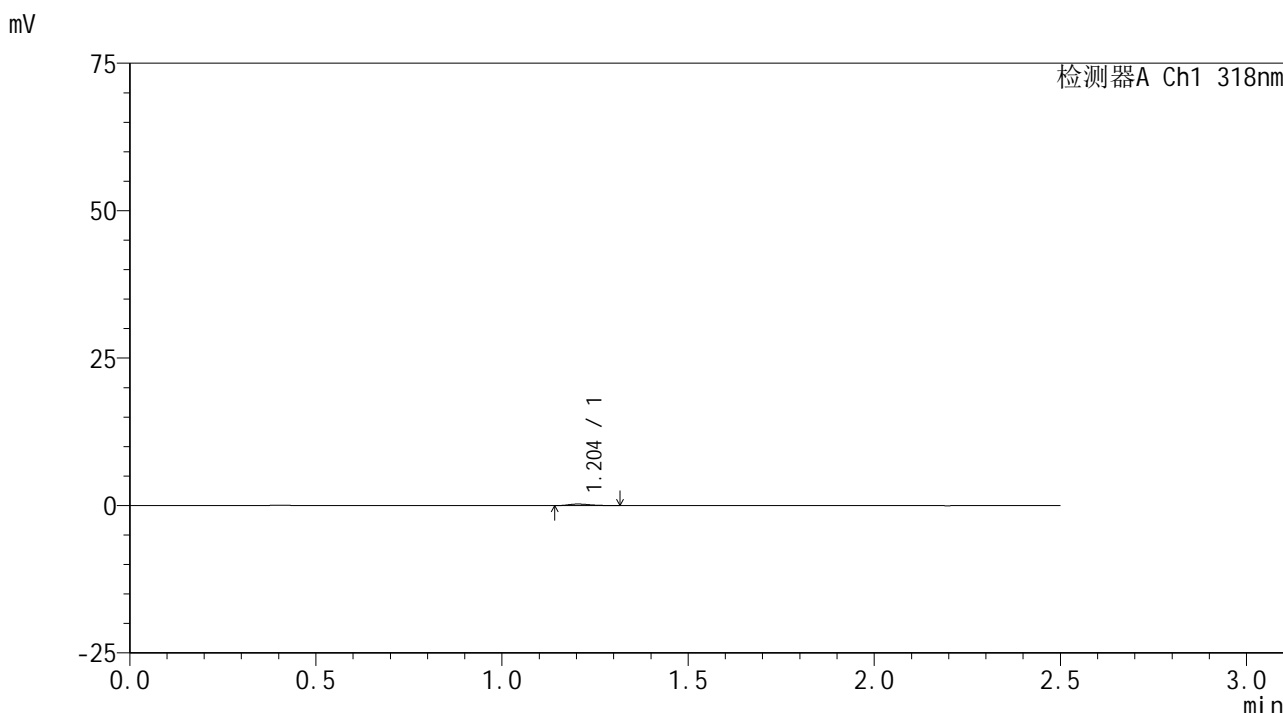
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 1017 | 100.000 | 242 | 1806 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 1017 | 100.000 | 242 | | | |

图49 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2078-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

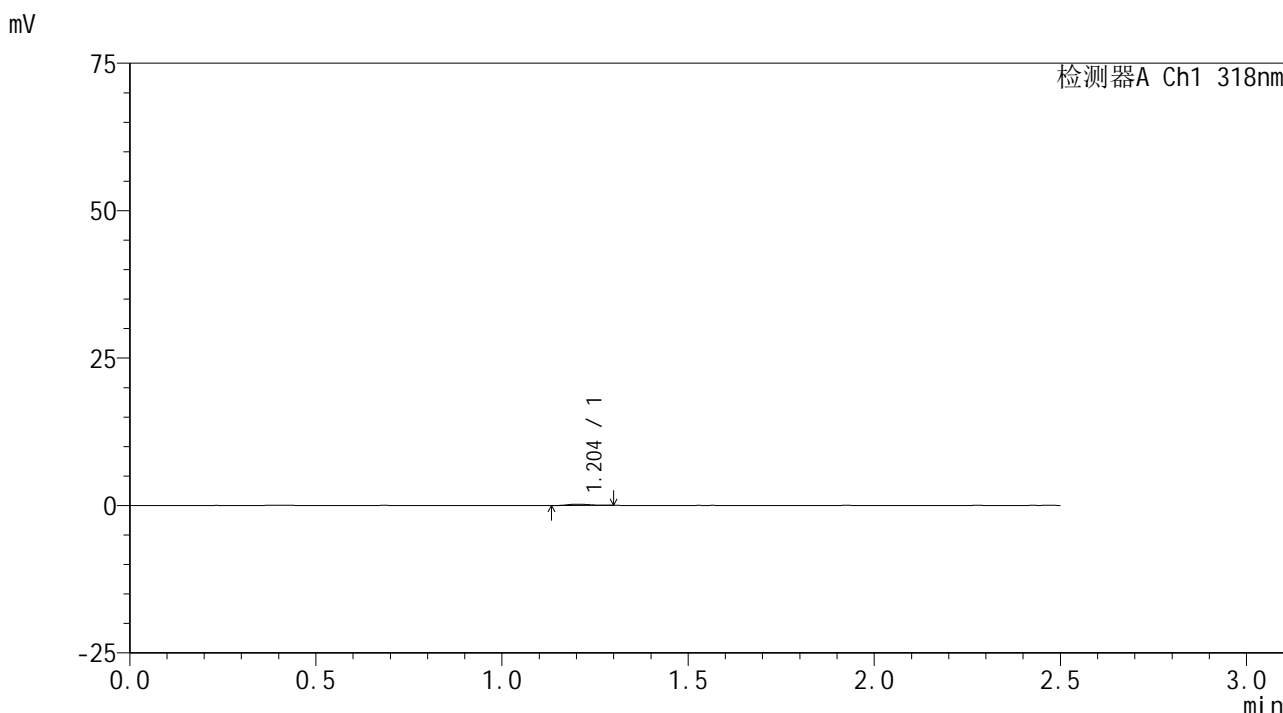
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 1127 | 100.000 | 272 | 2001 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 1127 | 100.000 | 272 | | | |

图50 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2079-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

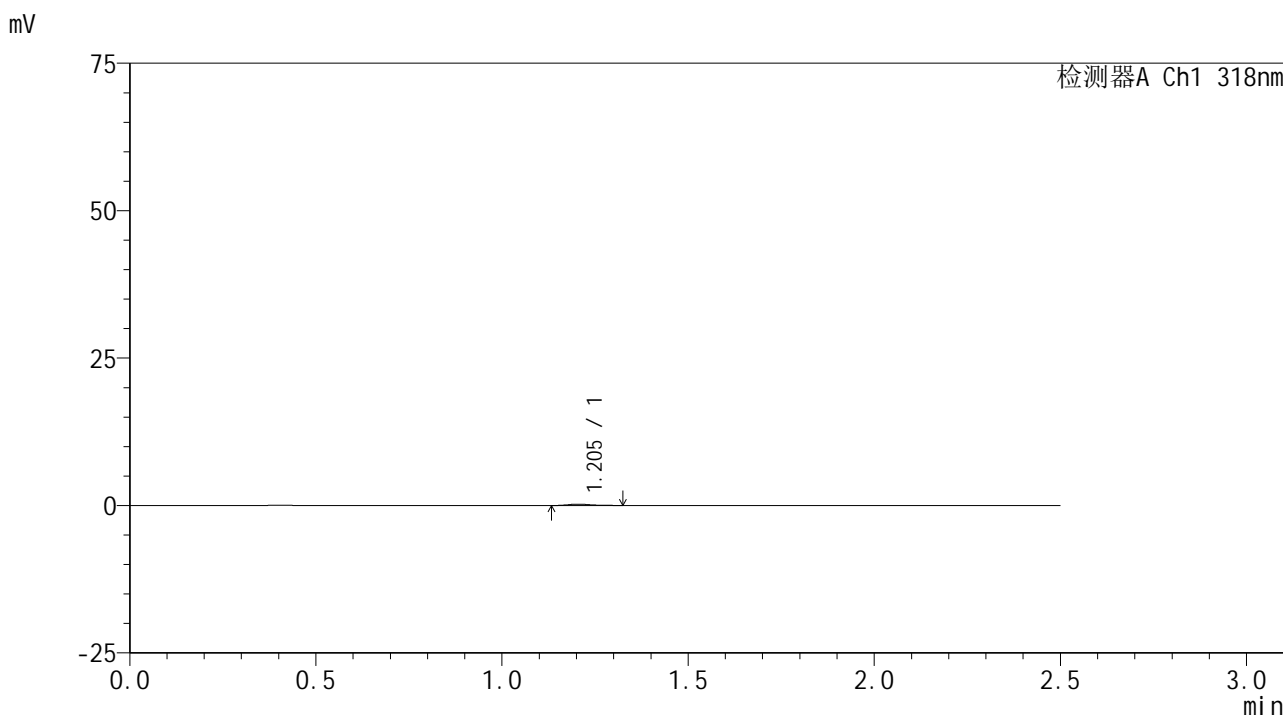
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 875 | 100.000 | 223 | 2107 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 875 | 100.000 | 223 | | | |

图51 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2080-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:48 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 | 1.205 | 1024 | 100.000 | 238 | 1865 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 1024 | 100.000 | 238 | | | |

图52 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

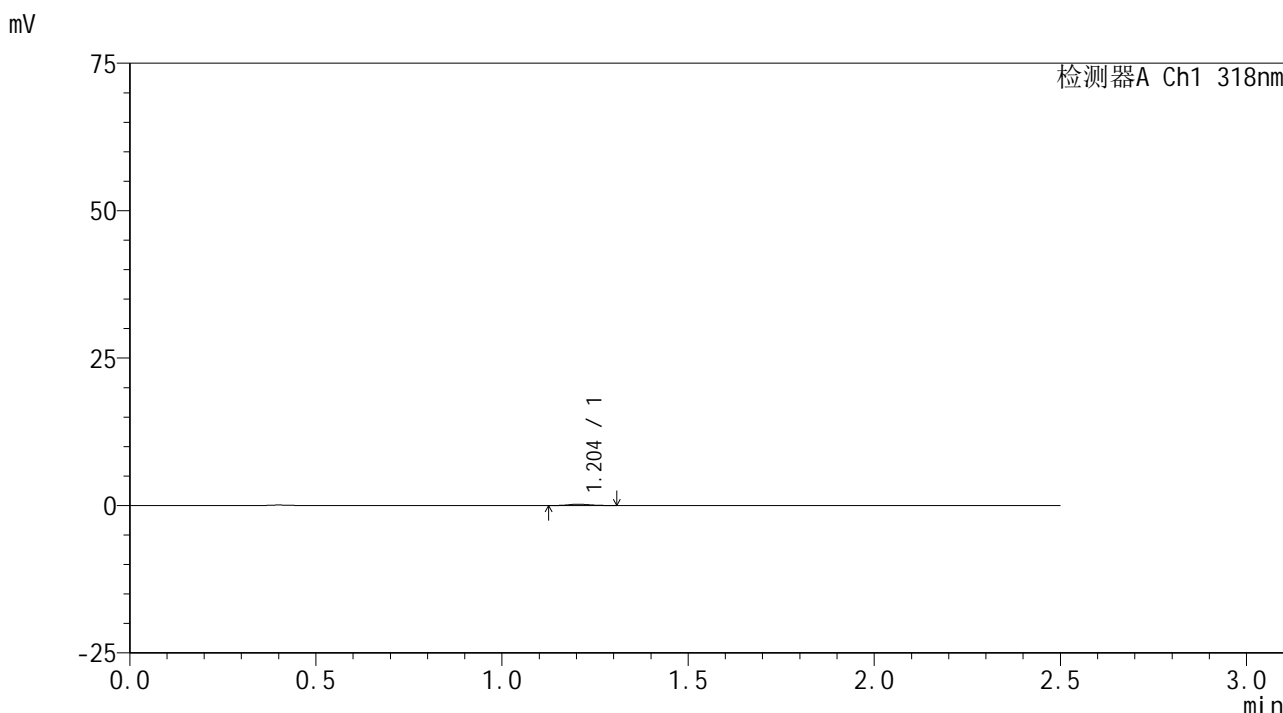


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2081-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

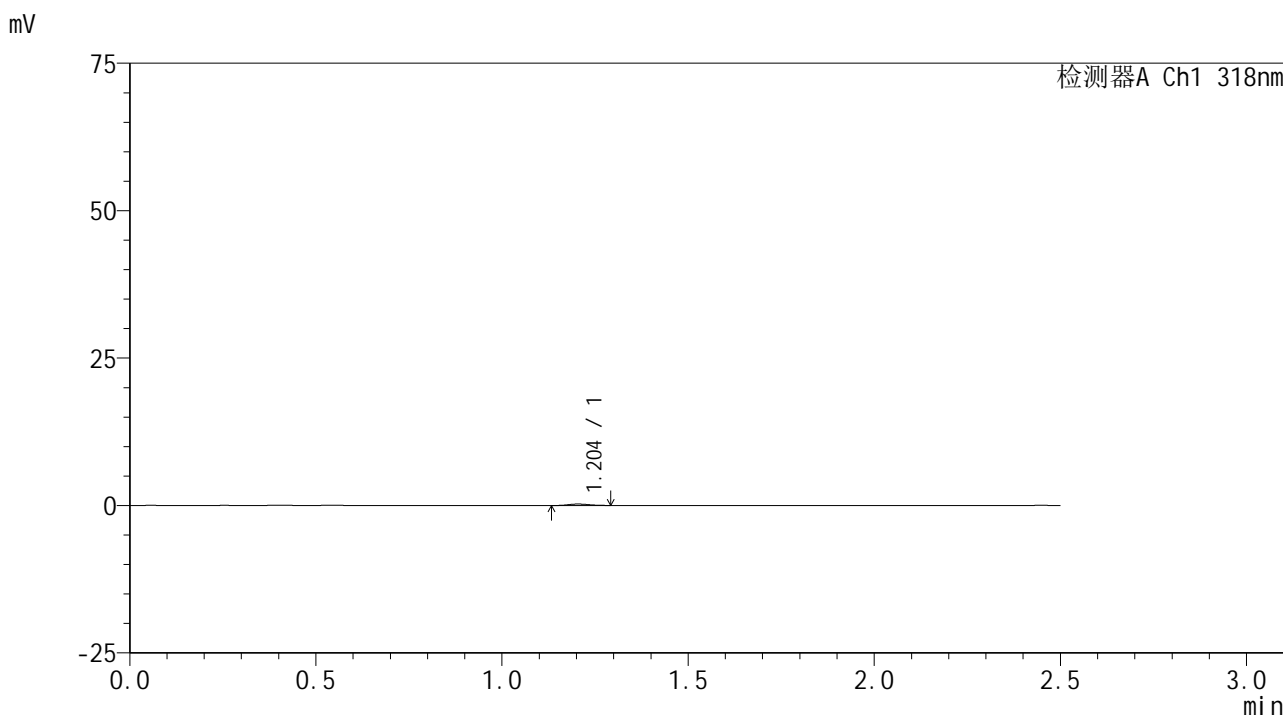
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 895 | 100.000 | 224 | 1961 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 895 | 100.000 | 224 | | | |

图53 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2082-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:53 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 | 1.204 | 945 | 100.000 | 247 | 2152 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 945 | 100.000 | 247 | | | |

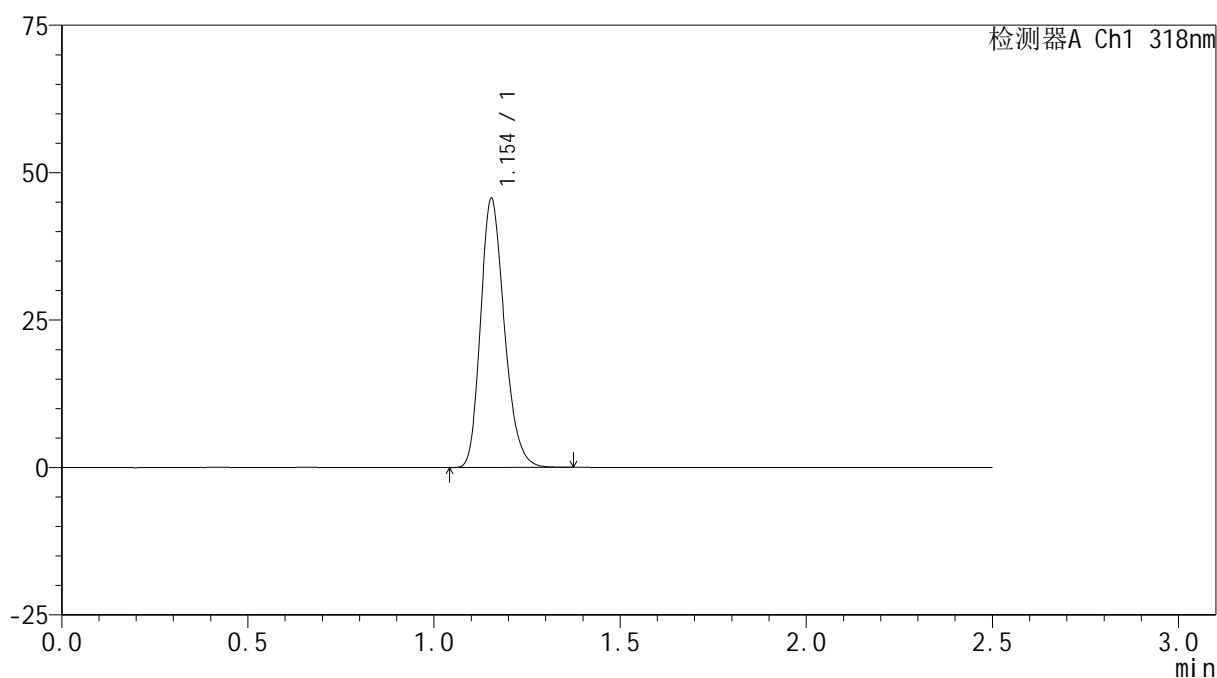
图54 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/3-2083-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:56 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 | 1.154 | 203144 | 100.000 | 45584 | 1568 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 203144 | 100.000 | 45584 | | | |

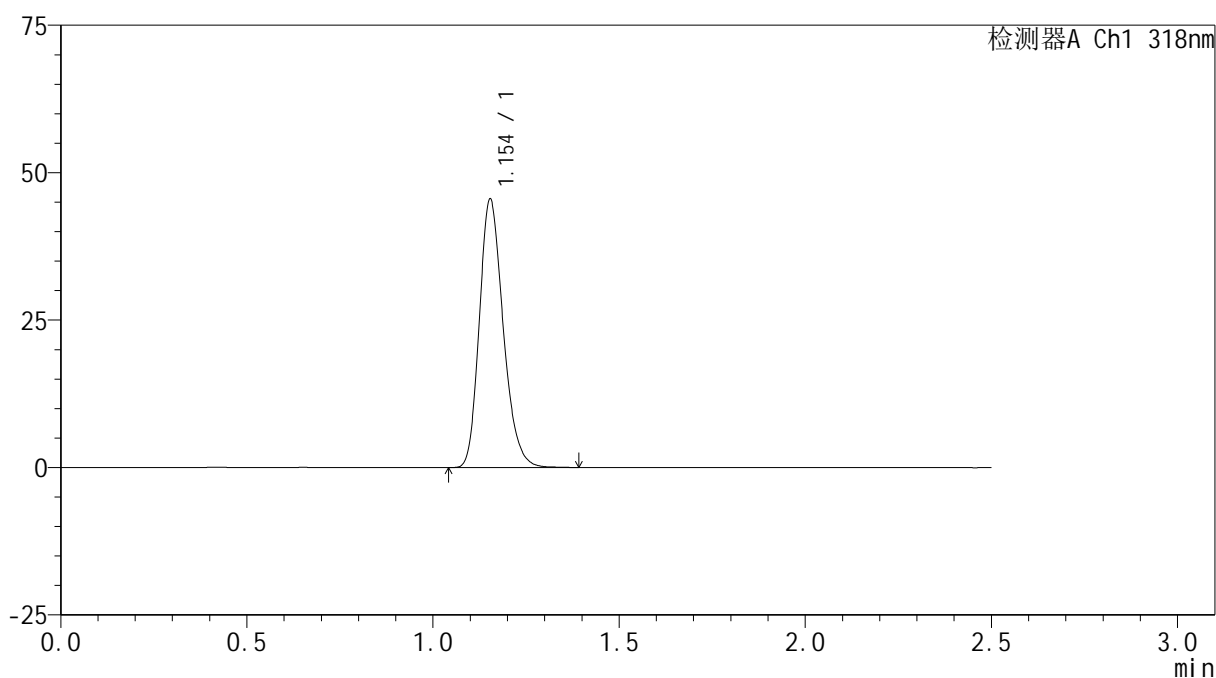
图55 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-52/3-2084-3 - zzp-24071601p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX253-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20240920-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/21 00:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/23 09:18:59 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 | 1.154 | 203062 | 100.000 | 45447 | 1564 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 203062 | 100.000 | 45447 | | | |

图56 盐酸鲁拉西酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071601批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2