



J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-459-2 - wdx-zjtj28y-rcd-rj.lcd

方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/01/08 10:54:59

处理时间 (V2) : 2025/01/08 13:59:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

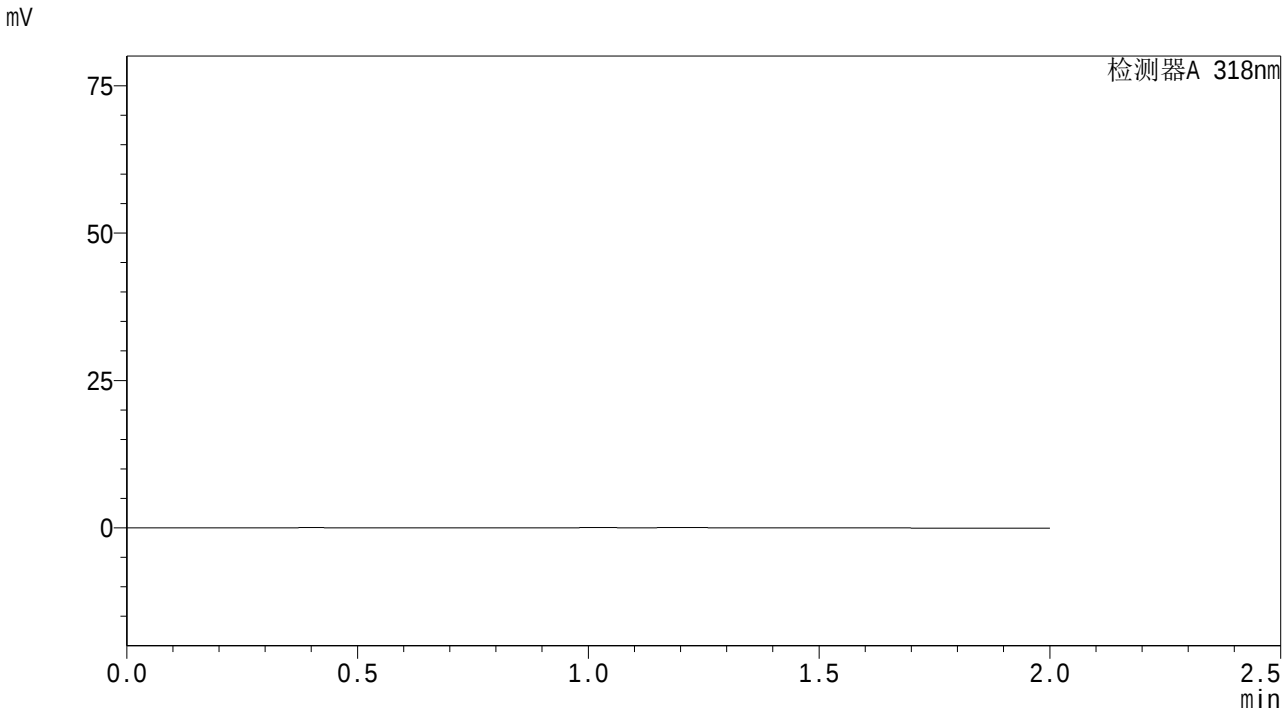
波长:318nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	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 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
溶剂



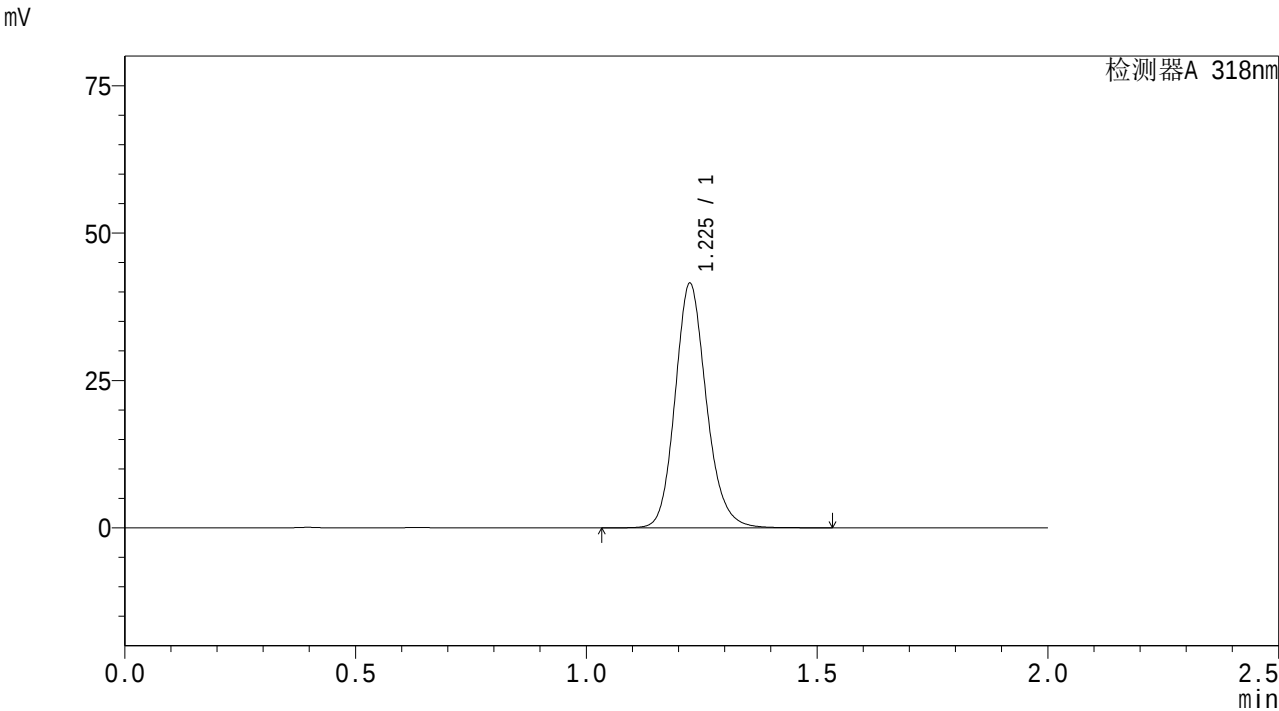
SHIMADZU
LabSolutions

J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30℃ 波长:318nm
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-460-2 - wdx-zjtj28y-rcd-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 10:57:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	195632	100.000	41262	1612	1.155	--
总计		195632	100.000	41262			

图2 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-1-1



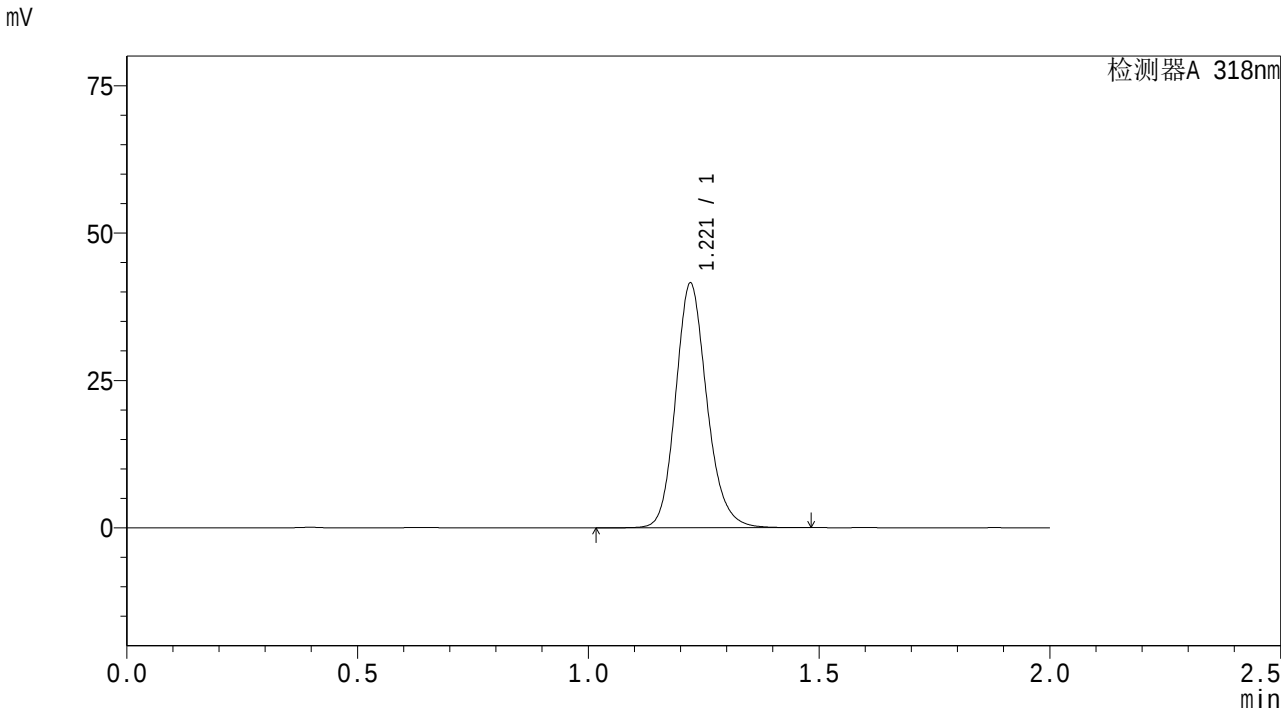
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-461-2 - wdx-zjtj28y-rcd-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 10:59:51
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	195726	100.000	41478	1603	1.159	--
总计		195726	100.000	41478			

图3 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-1-2



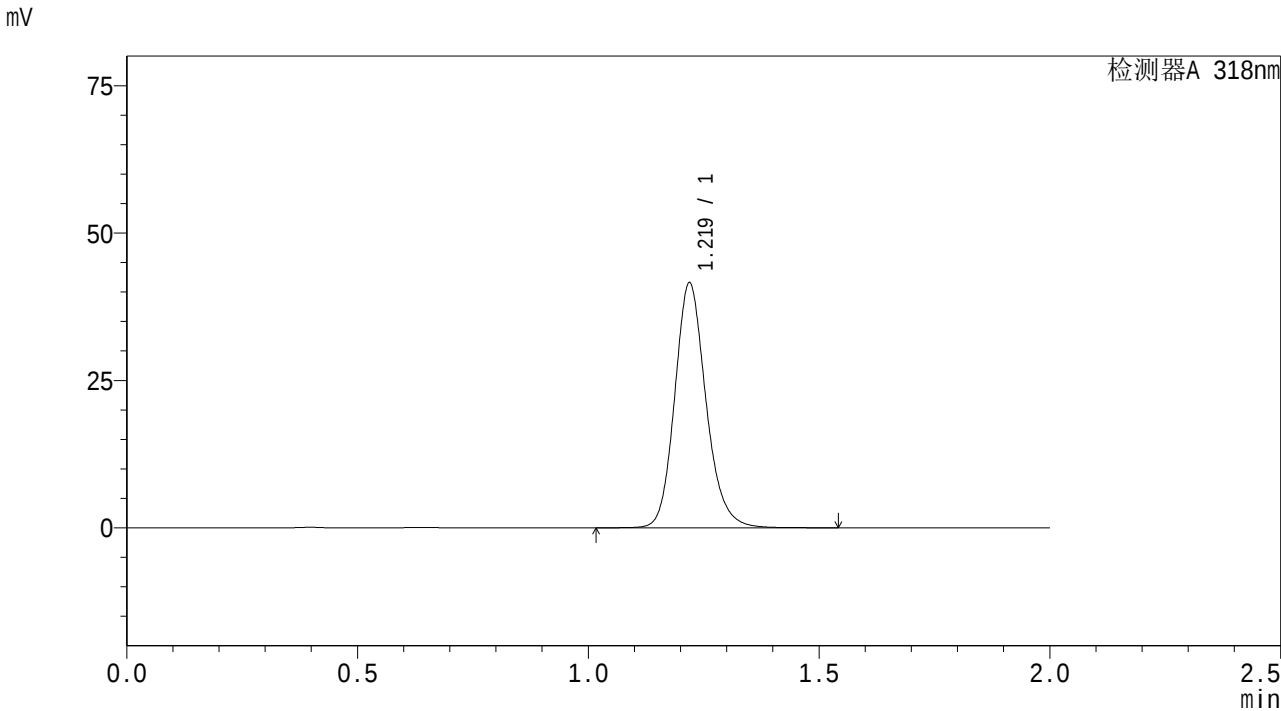
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-462-2 - wdx-zjtj28y-rcd-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:02:14
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	195913	100.000	41394	1602	1.163	--
总计		195913	100.000	41394			

图4 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-1-3



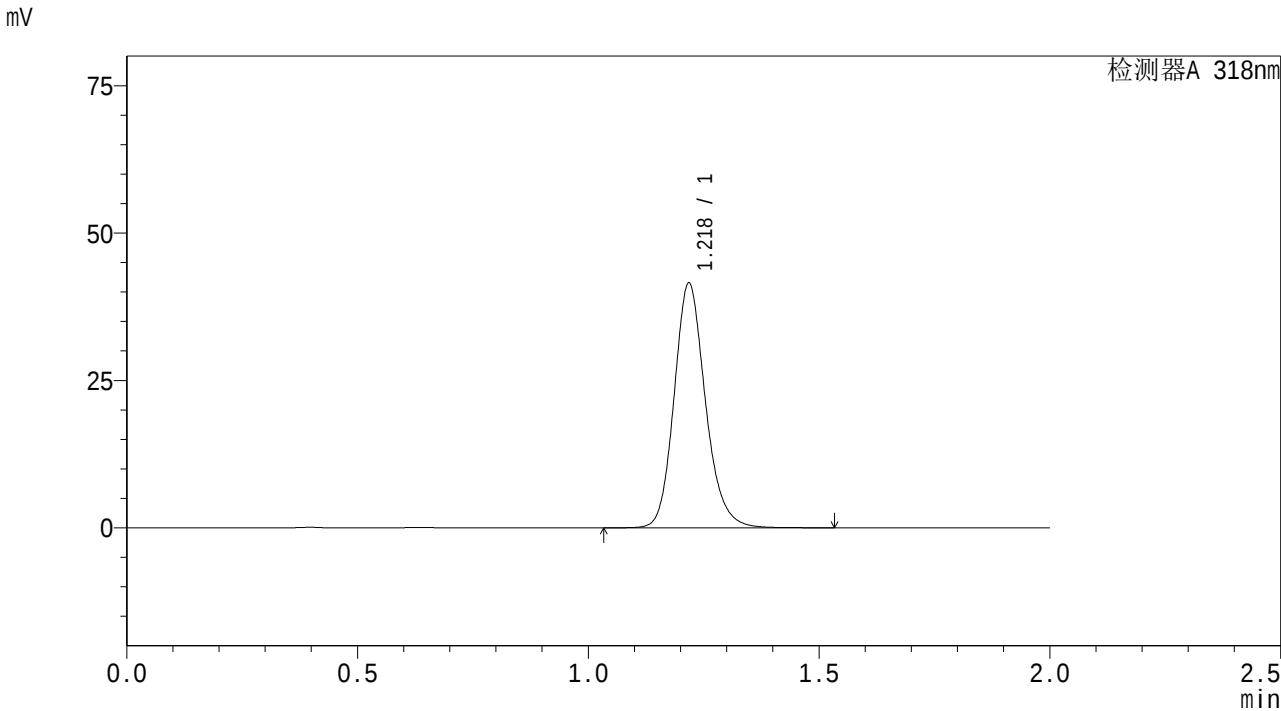
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-463-2 - wdx-zjtj28y-rcd-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:04:38
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	195778	100.000	41182	1598	1.165	--
总计		195778	100.000	41182			

图5 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-1-4

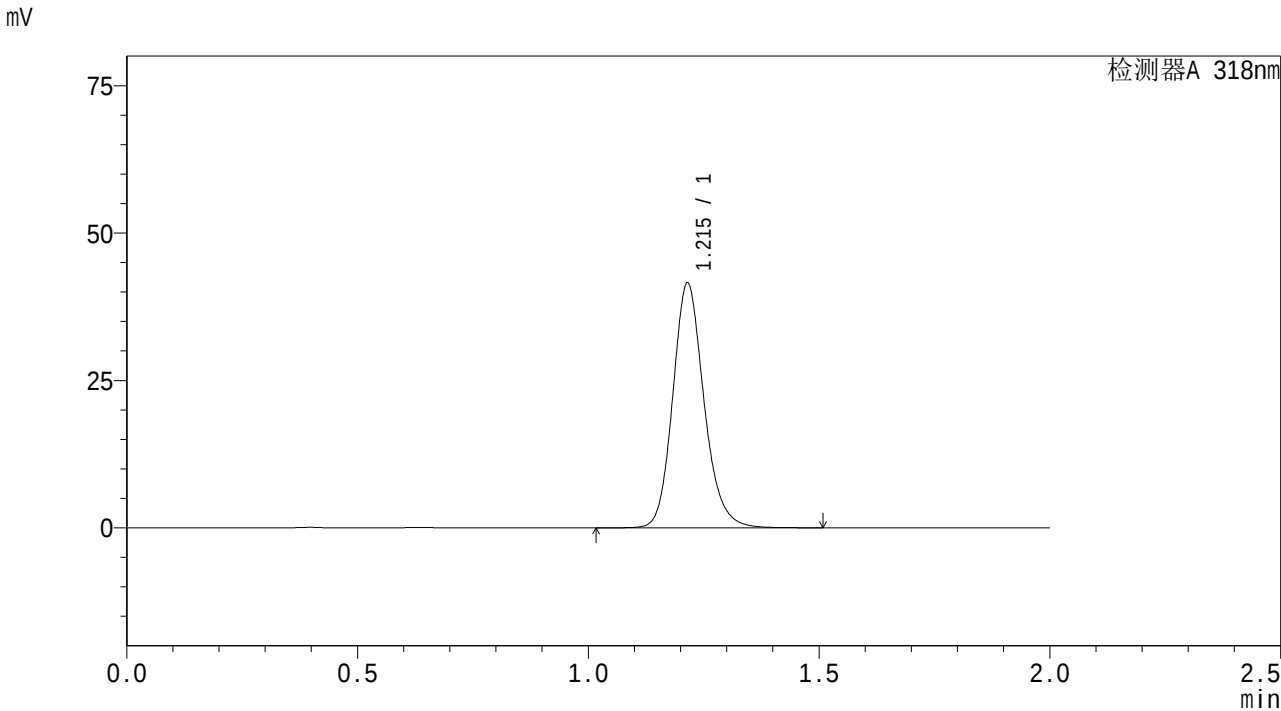


J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30℃ 波长:318nm
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-464-2 - wdx-zjtj28y-rcd-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:07:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	195409	100.000	41433	1594	1.163	--
总计		195409	100.000	41433			

图6 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-1-5



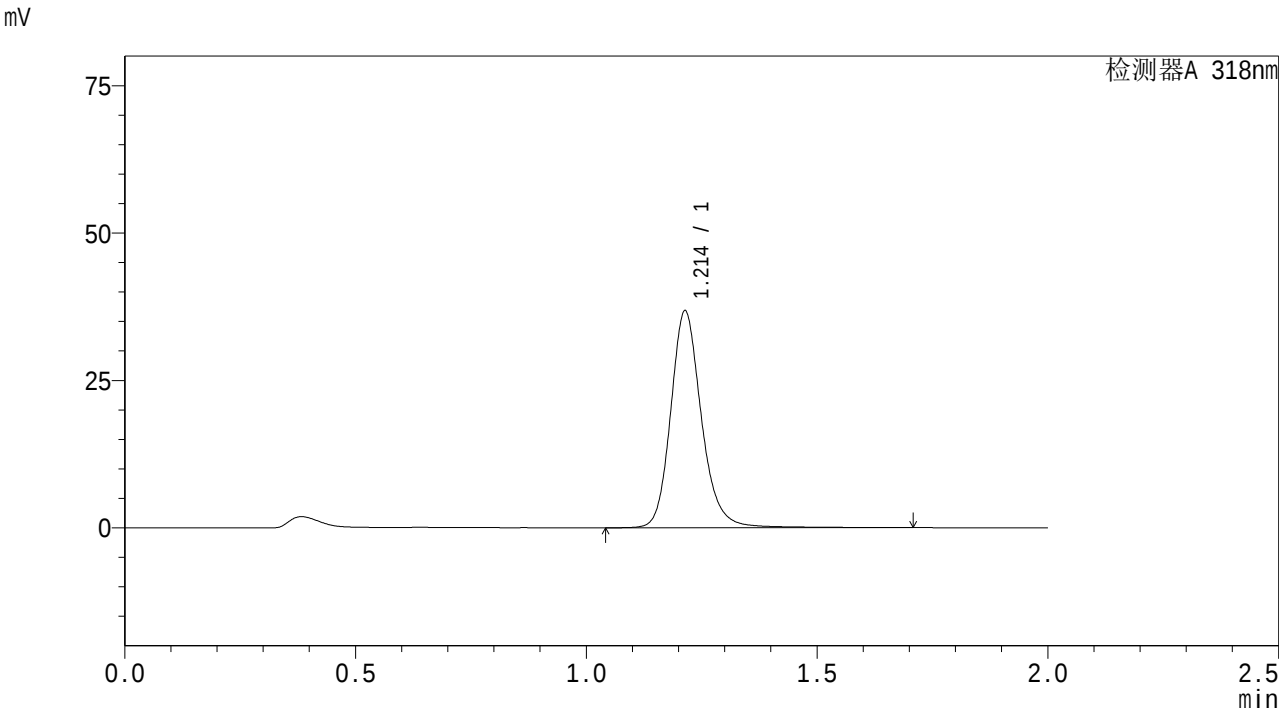
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-465-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p1-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:09:23
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	170844	100.000	36767	1683	1.180	--
总计		170844	100.000	36767			

图7 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片1
供试品溶液-1



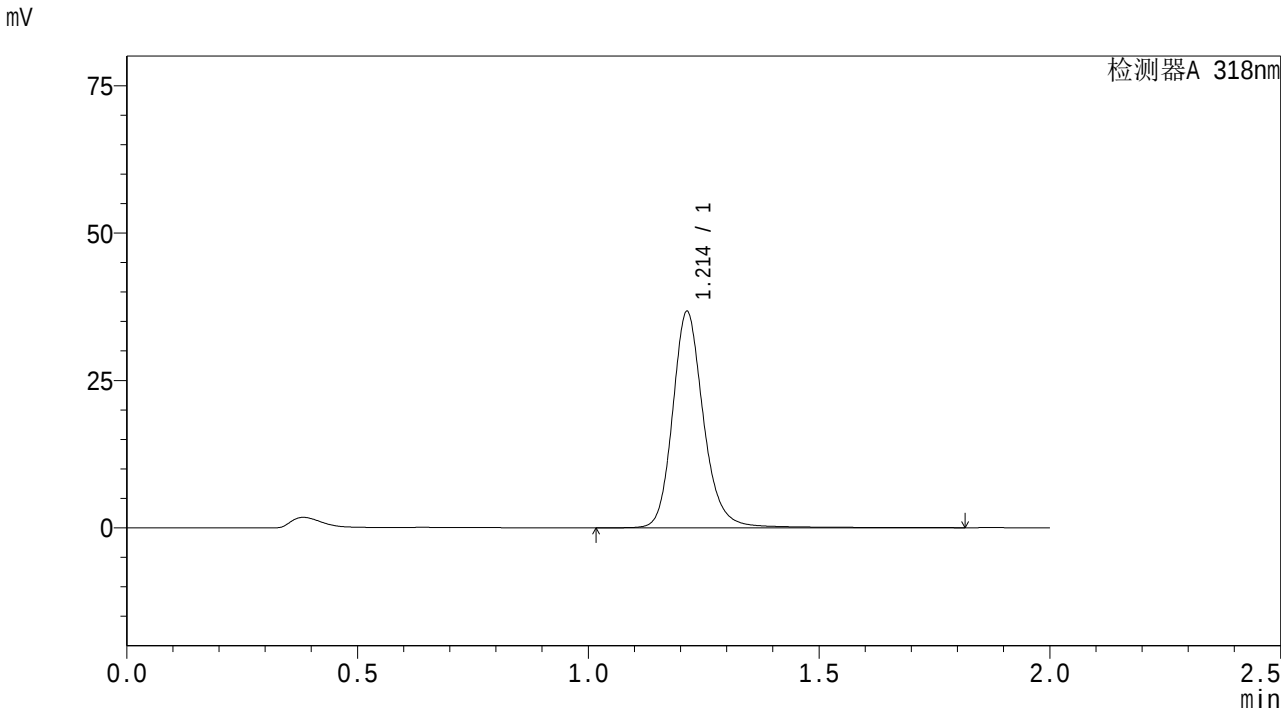
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-466-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p1-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:11:45
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	171141	100.000	36679	1680	1.183	--
总计		171141	100.000	36679			

图8 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片1
供试品溶液-2



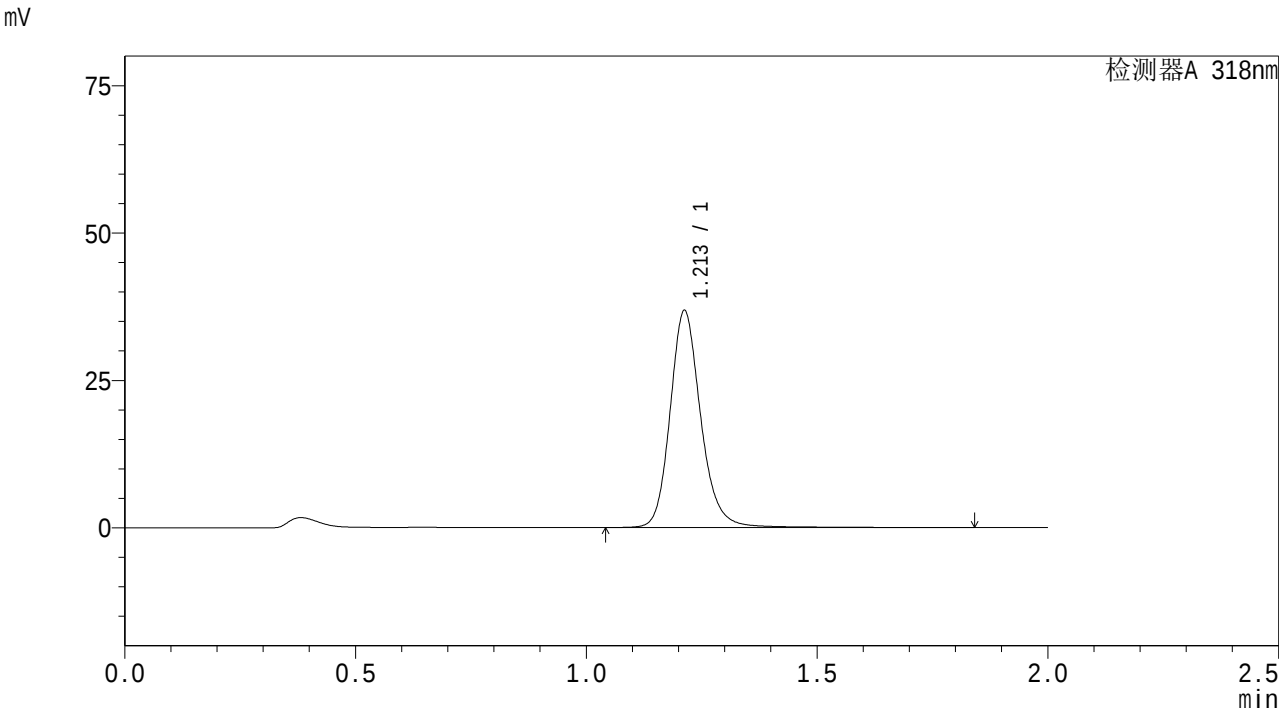
SHIMADZU
LabSolutions

J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30℃ 波长:318nm
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-467-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p2-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:14:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	170487	100.000	36776	1689	1.176	--
总计		170487	100.000	36776			

图9 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片2
供试品溶液-1



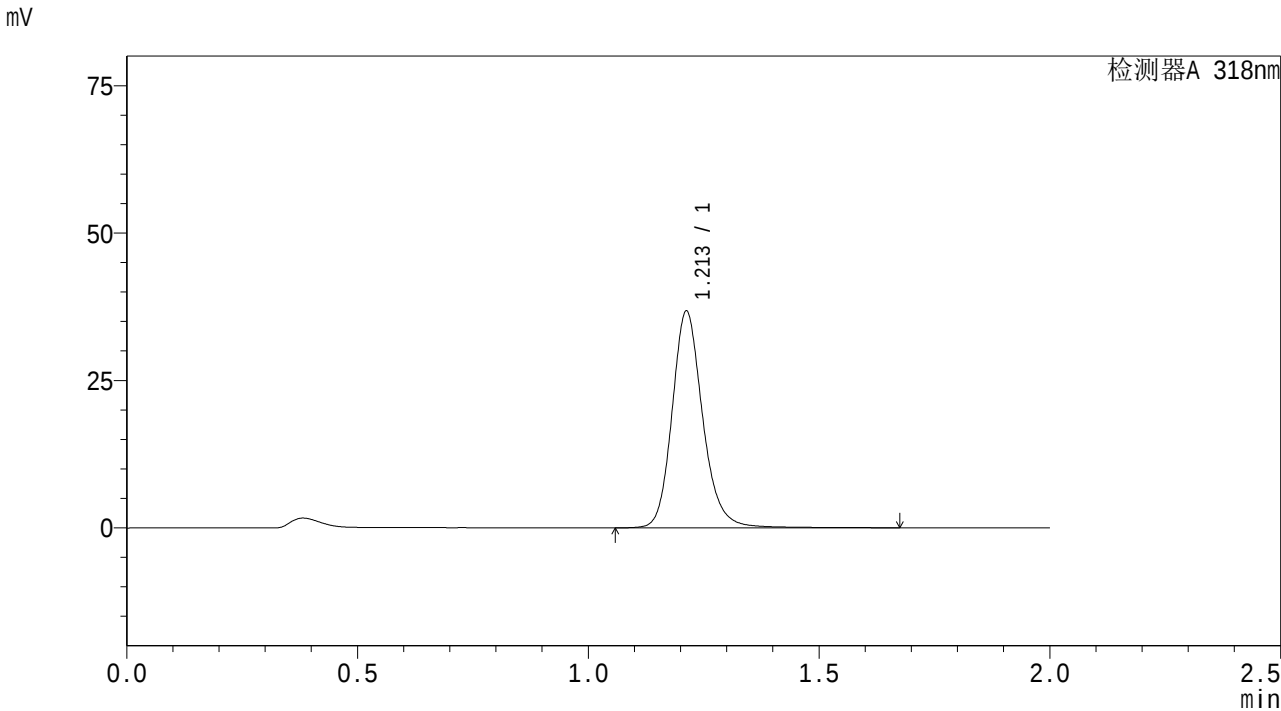
SHIMADZU
LabSolutions

J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30℃ 波长:318nm
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-468-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p2-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:16:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	169879	100.000	36736	1684	1.175	--
总计		169879	100.000	36736			

图10 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片2
供试品溶液-2



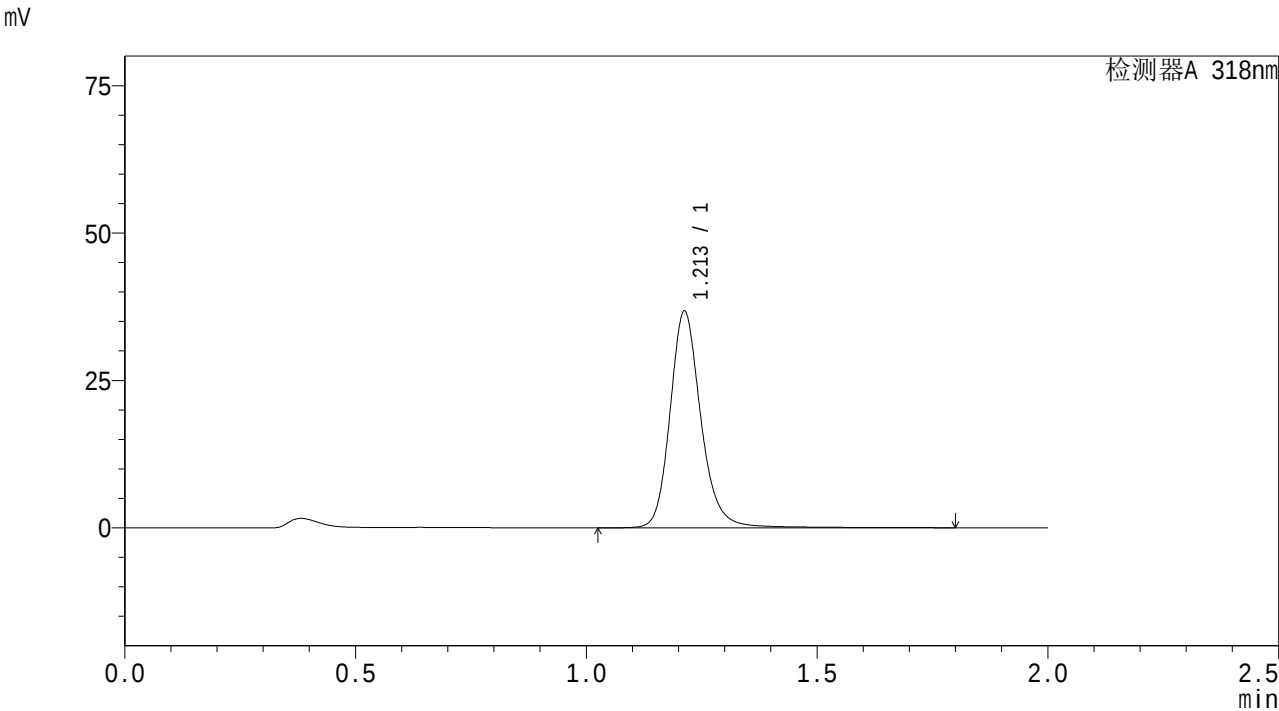
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-469-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p3-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:18:52
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	171538	100.000	36728	1675	1.185	--
总计		171538	100.000	36728			

图11 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片3
供试品溶液-1

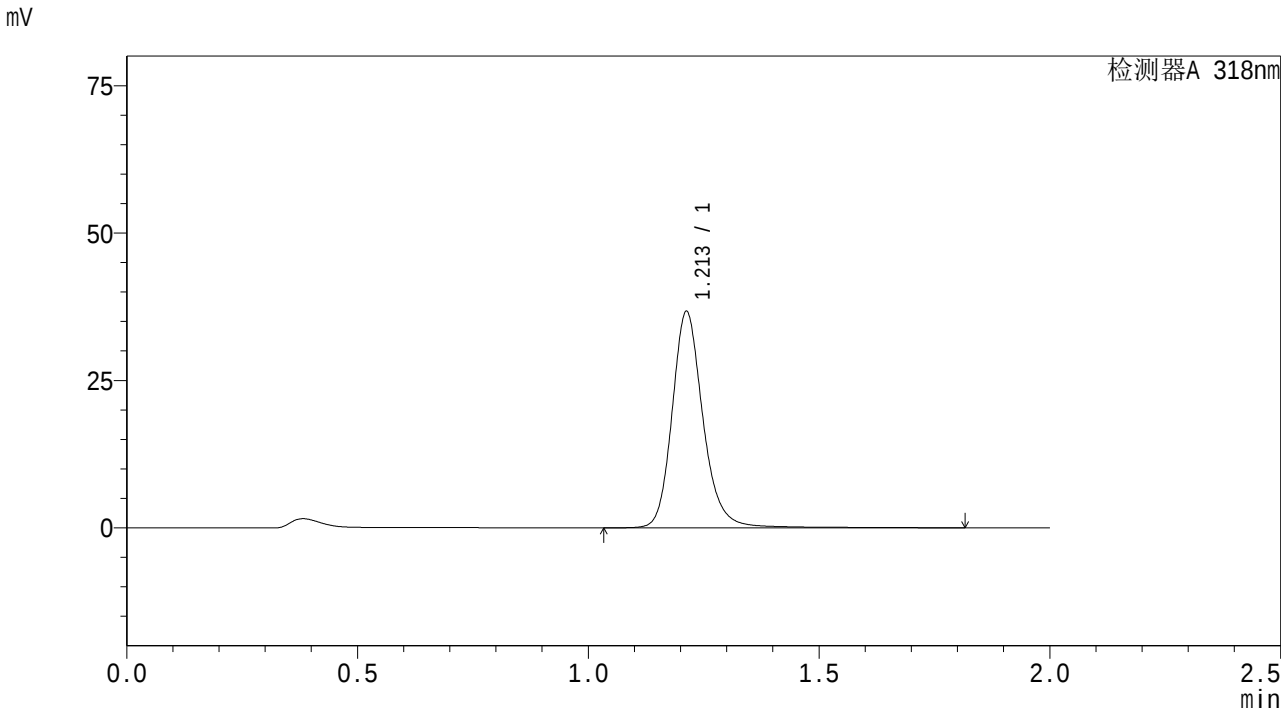


J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30℃ 波长:318nm
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-470-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p3-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:21:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	171592	100.000	36676	1673	1.187	--
总计		171592	100.000	36676			

图12 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片3
供试品溶液-2



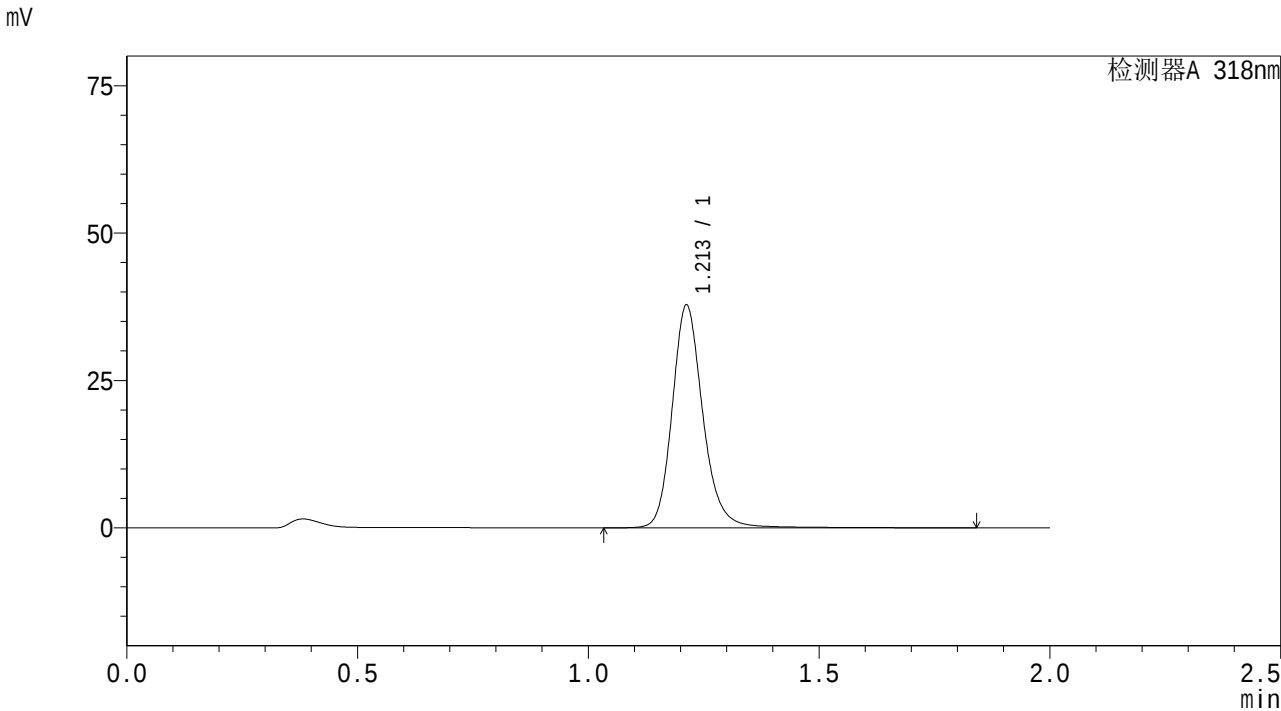
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-471-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p4-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:23:35
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	175788	100.000	37773	1677	1.181	--
总计		175788	100.000	37773			

图13 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片4
供试品溶液-1

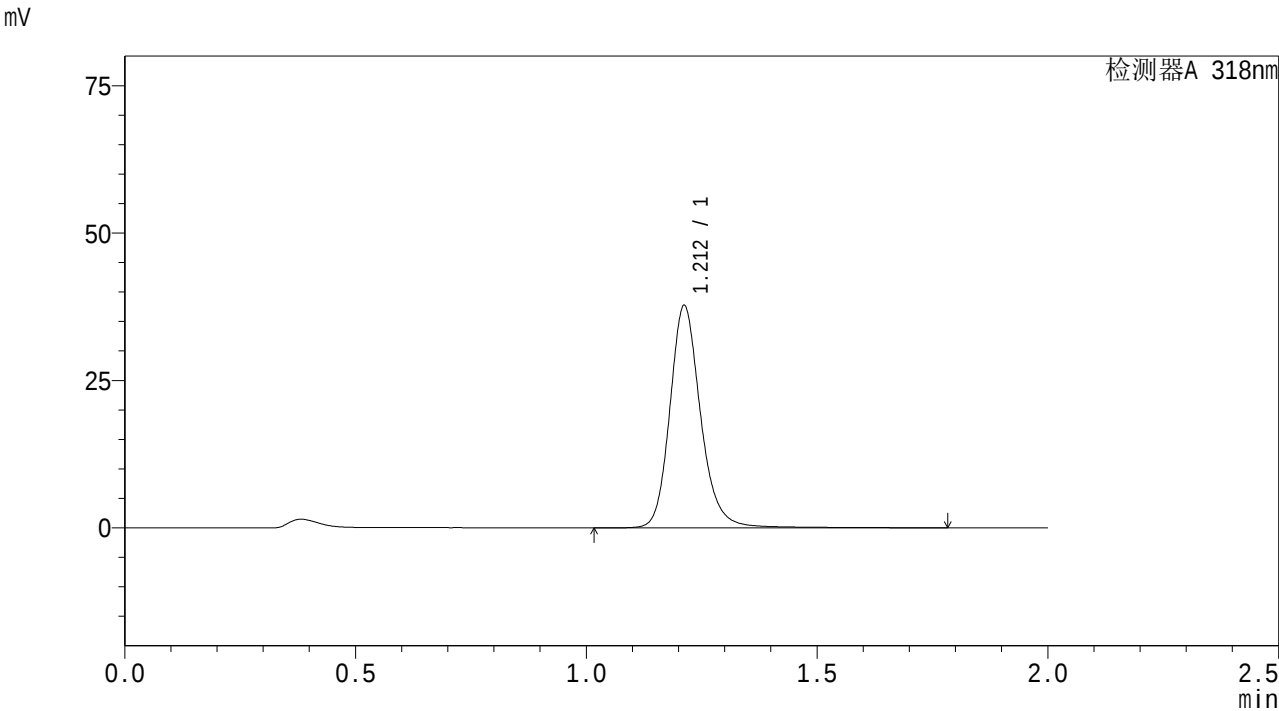


J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30℃ 波长:318nm
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-472-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p4-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:25:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	175568	100.000	37678	1677	1.182	--
总计		175568	100.000	37678			

图14 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

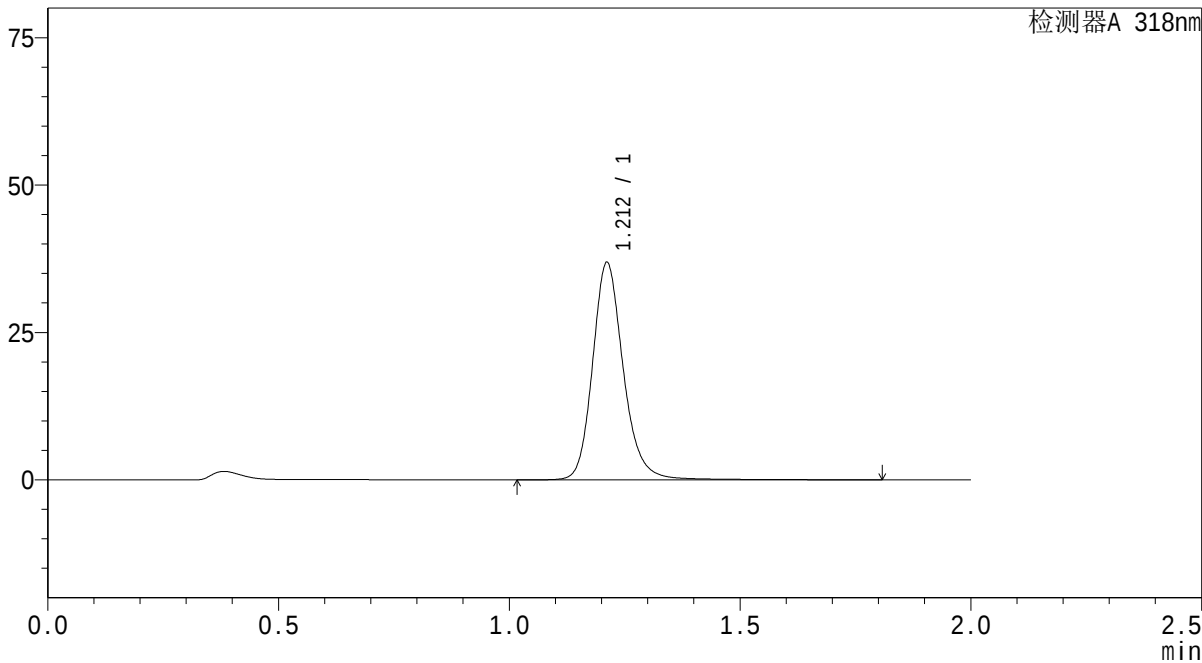
J469

<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\$J469 - 28-4/28-473-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p5-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:28:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	171226	100.000	36795	1677	1.183	--
总计		171226	100.000	36795			

图15 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片5
供试品溶液-1



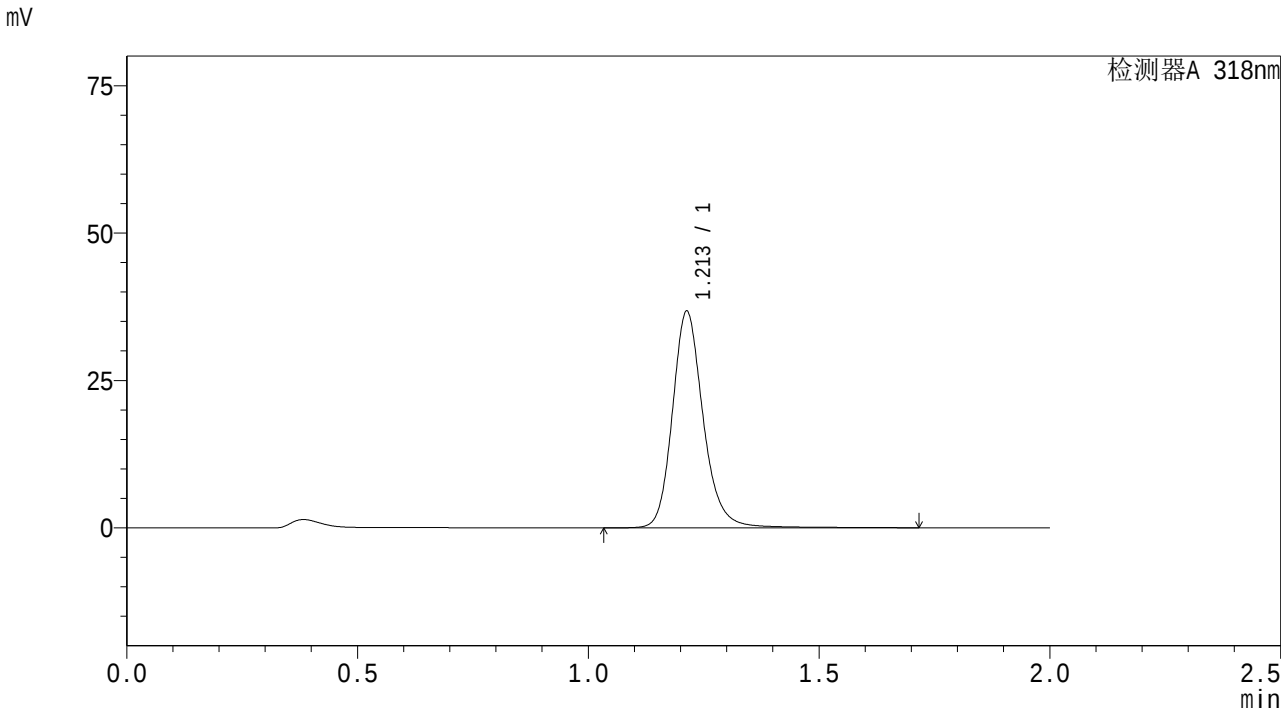
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-474-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p5-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:30:42
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	170899	100.000	36719	1680	1.185	--
总计		170899	100.000	36719			

图16 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

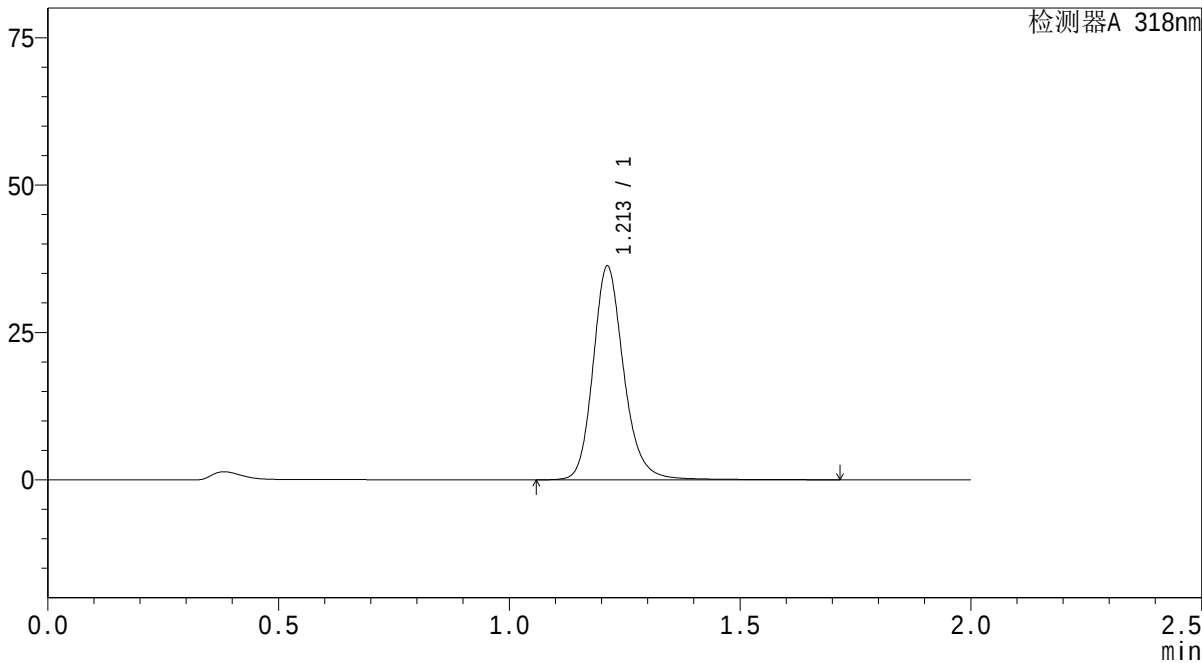
J469

<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\$J469 - 28-4/28-475-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p6-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:33:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	168114	100.000	36230	1682	1.183	--
总计		168114	100.000	36230			

图17 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片6
供试品溶液-1



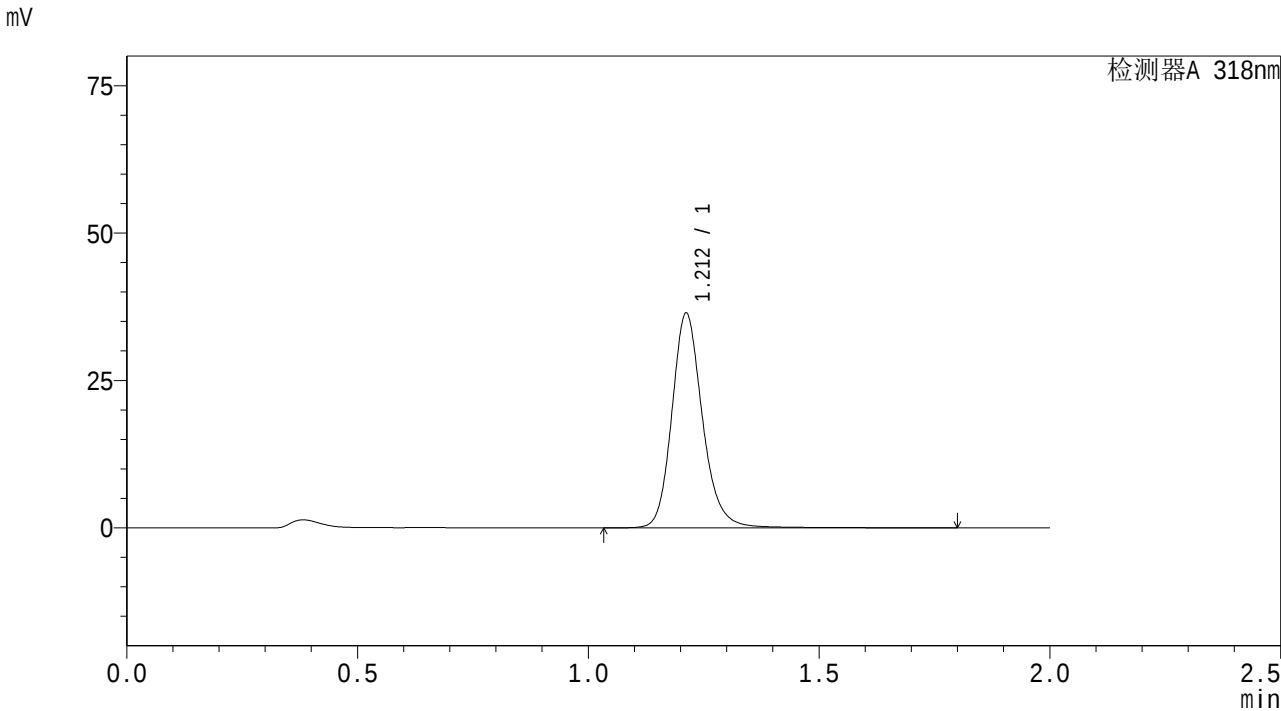
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-476-2 - wdx-zzp-2022082601p-zjtj28y-rcd-p6-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:35:27
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	168415	100.000	36383	1686	1.177	--
总计		168415	100.000	36383			

图18 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082601批)-pH3.8介质-片6
供试品溶液-2



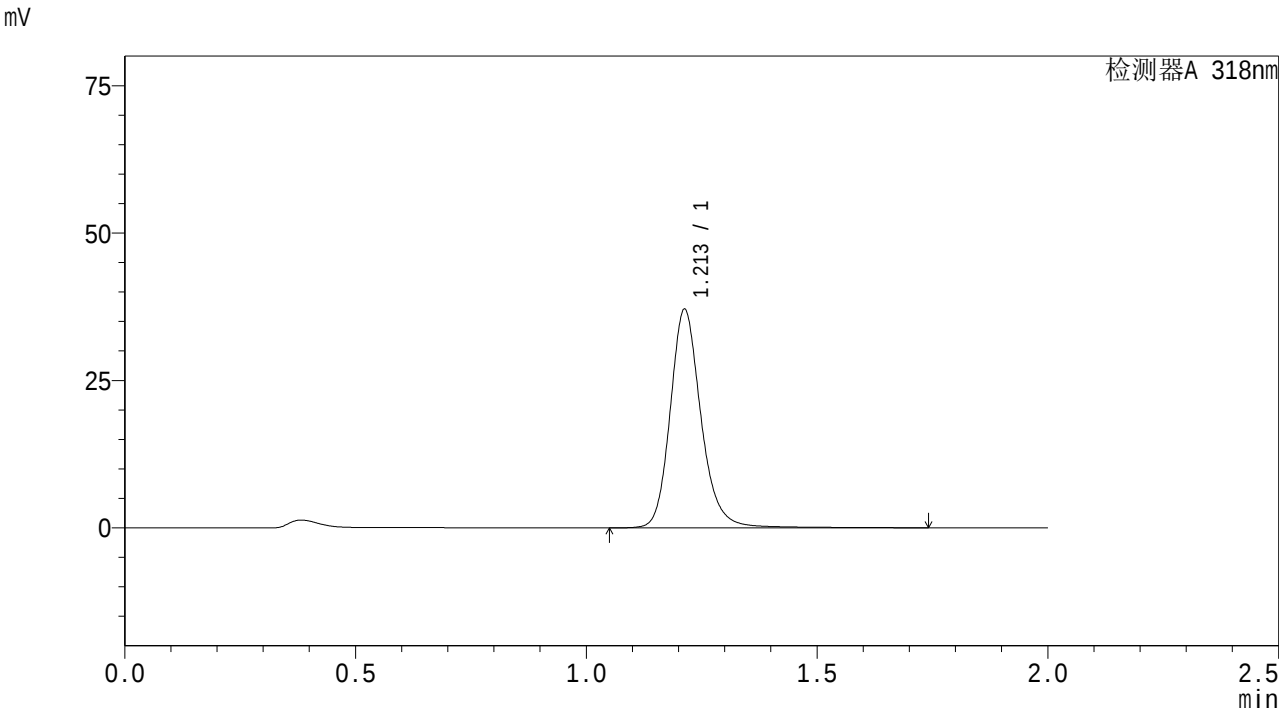
SHIMADZU
LabSolutions

J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30℃ 波长:318nm
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-477-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p1-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:37:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	172587	100.000	37059	1676	1.185	--
总计		172587	100.000	37059			

图19 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片1
供试品溶液-1



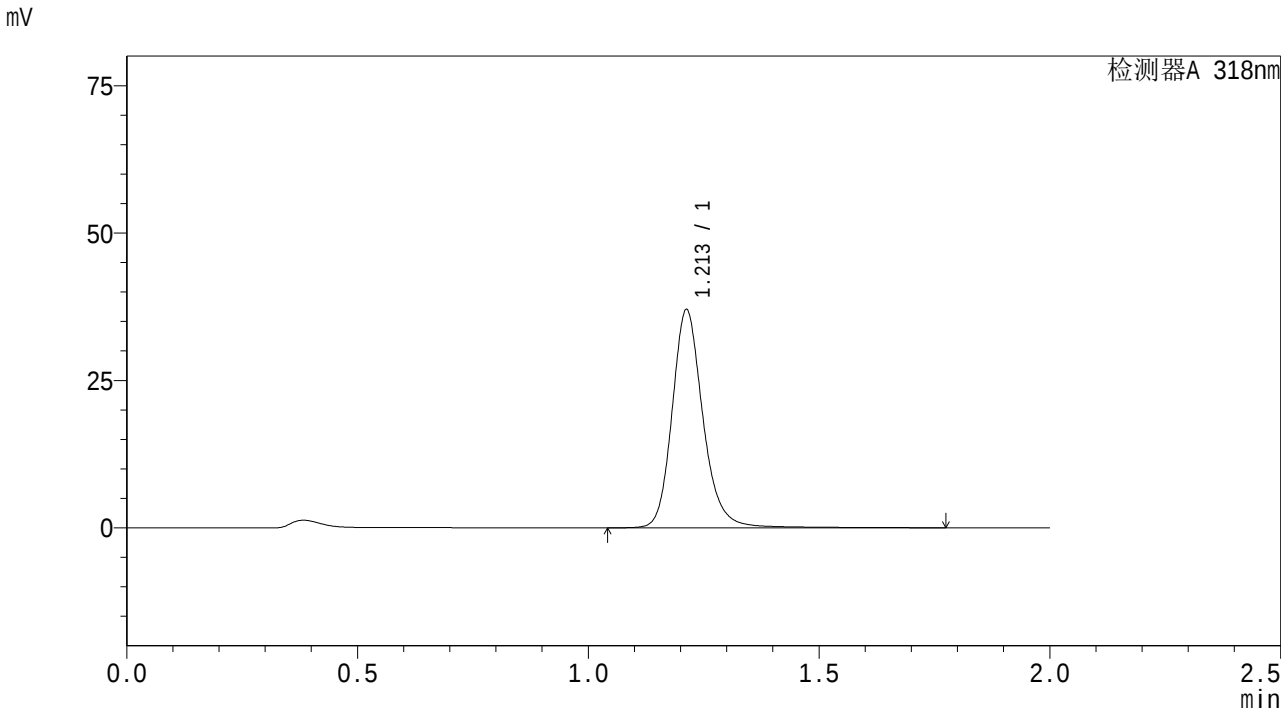
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-478-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p1-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:40:11
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	172570	100.000	36980	1675	1.187	--
总计		172570	100.000	36980			

图20 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片1
供试品溶液-2



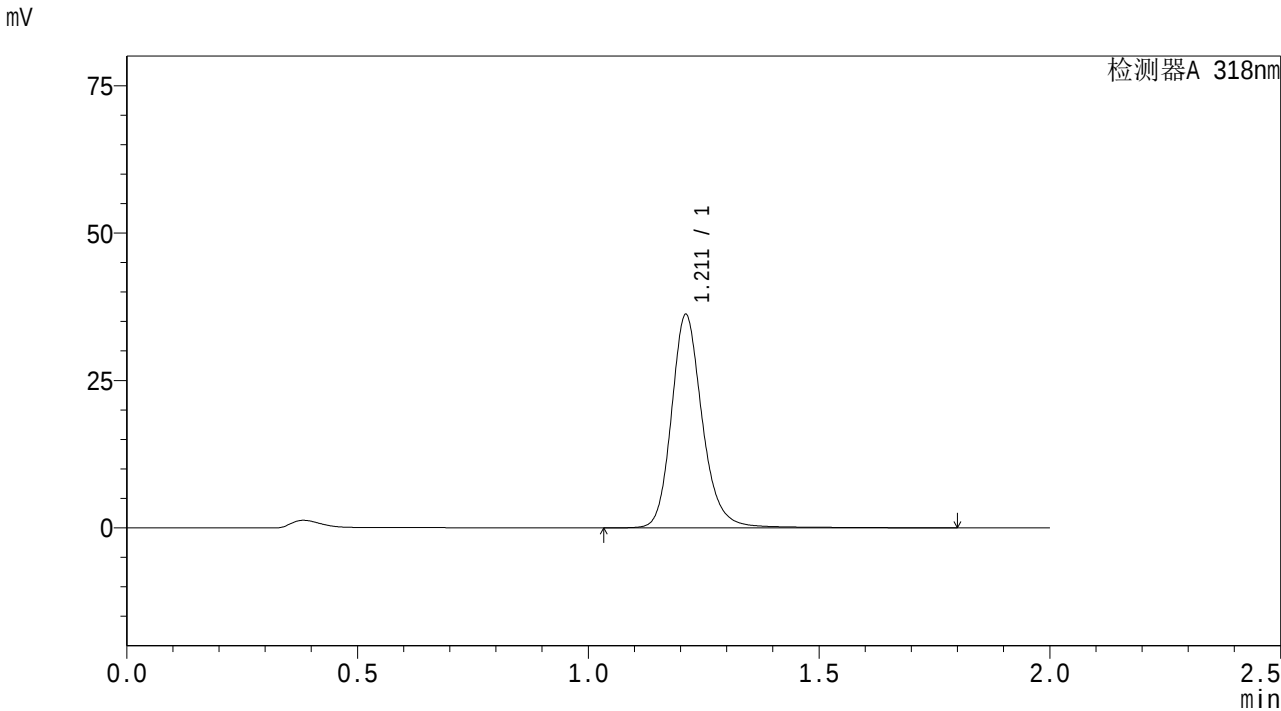
SHIMADZU
LabSolutions

J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30℃ 波长:318nm
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-479-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p2-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:42:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	168806	100.000	36093	1669	1.188	--
总计		168806	100.000	36093			

图21 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

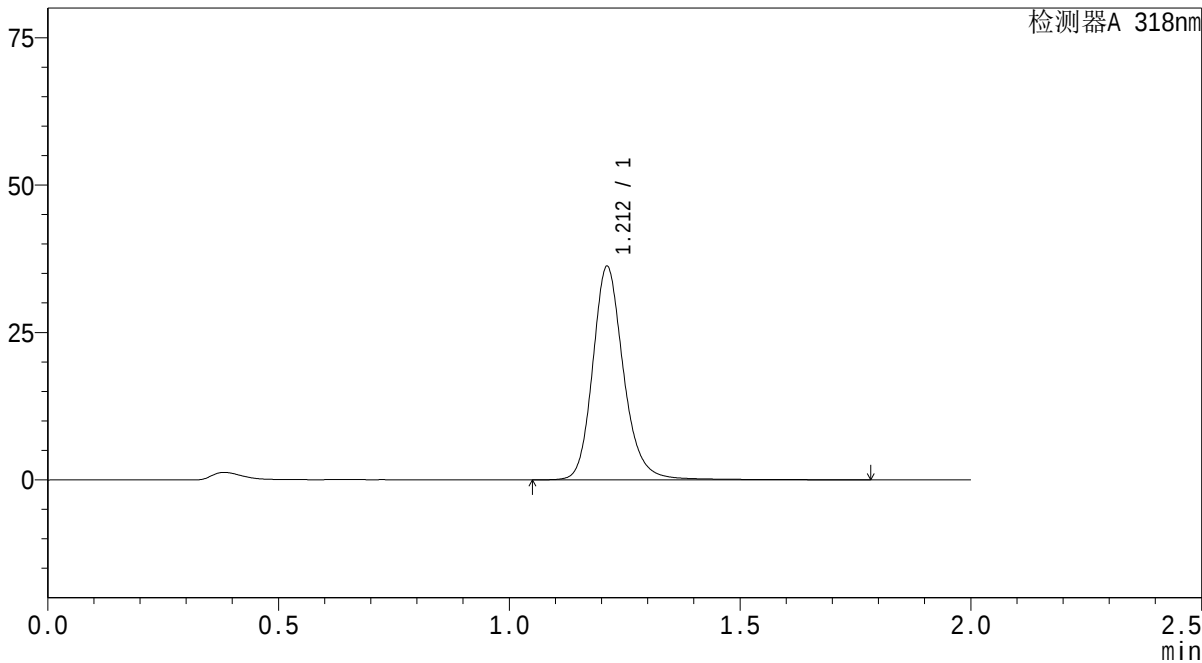
J469

<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\$J469 - 28-4/28-480-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p2-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:44:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	168675	100.000	36165	1671	1.187	--
总计		168675	100.000	36165			

图22 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片2
供试品溶液-2



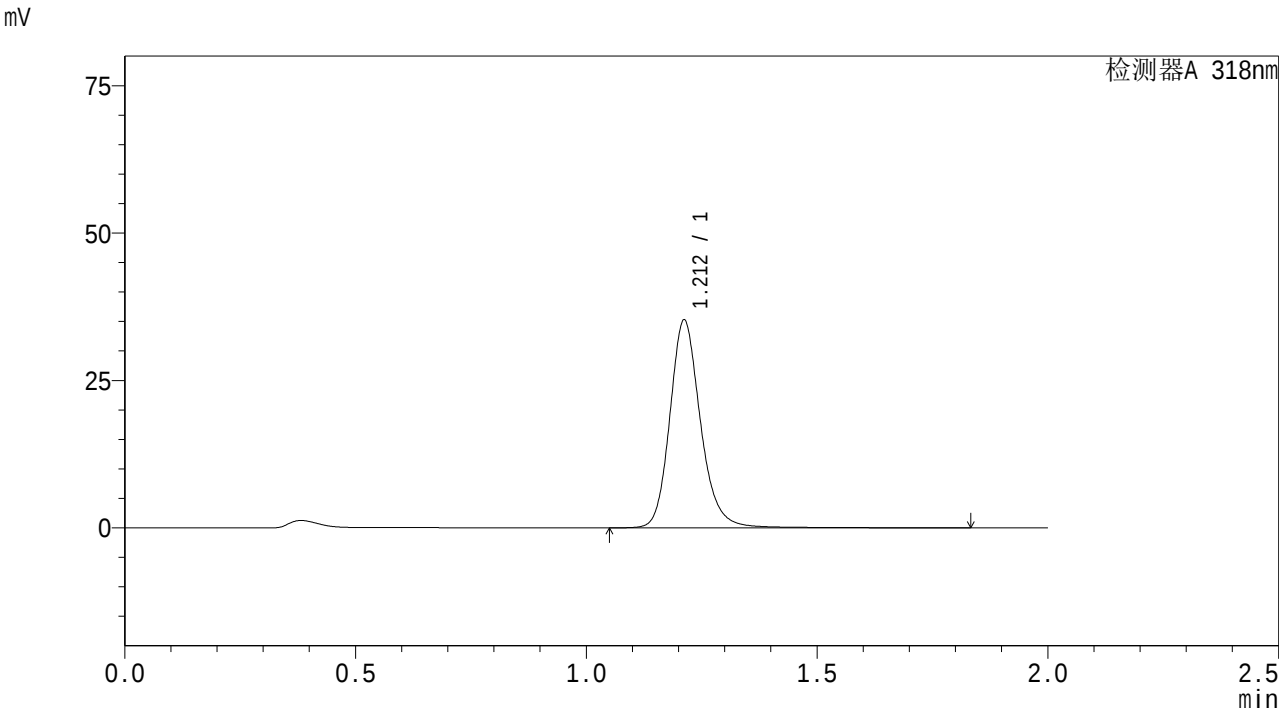
SHIMADZU
LabSolutions

J469

<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\$J469 - 28-4/28-481-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p3-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:47:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:00:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	163441	100.000	35200	1681	1.183	--
总计		163441	100.000	35200			

图23 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片3
供试品溶液-1



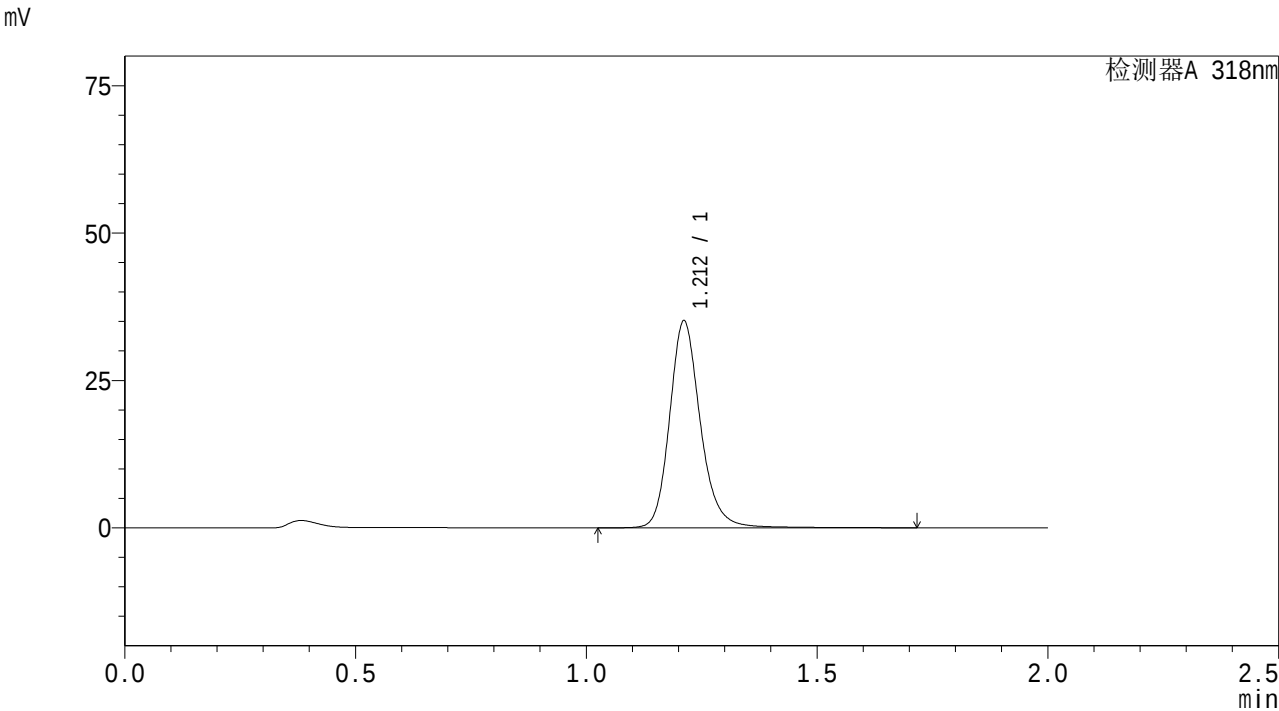
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-482-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p3-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:49:41
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	162920	100.000	35028	1675	1.186	--
总计		162920	100.000	35028			

图24 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片3
供试品溶液-2



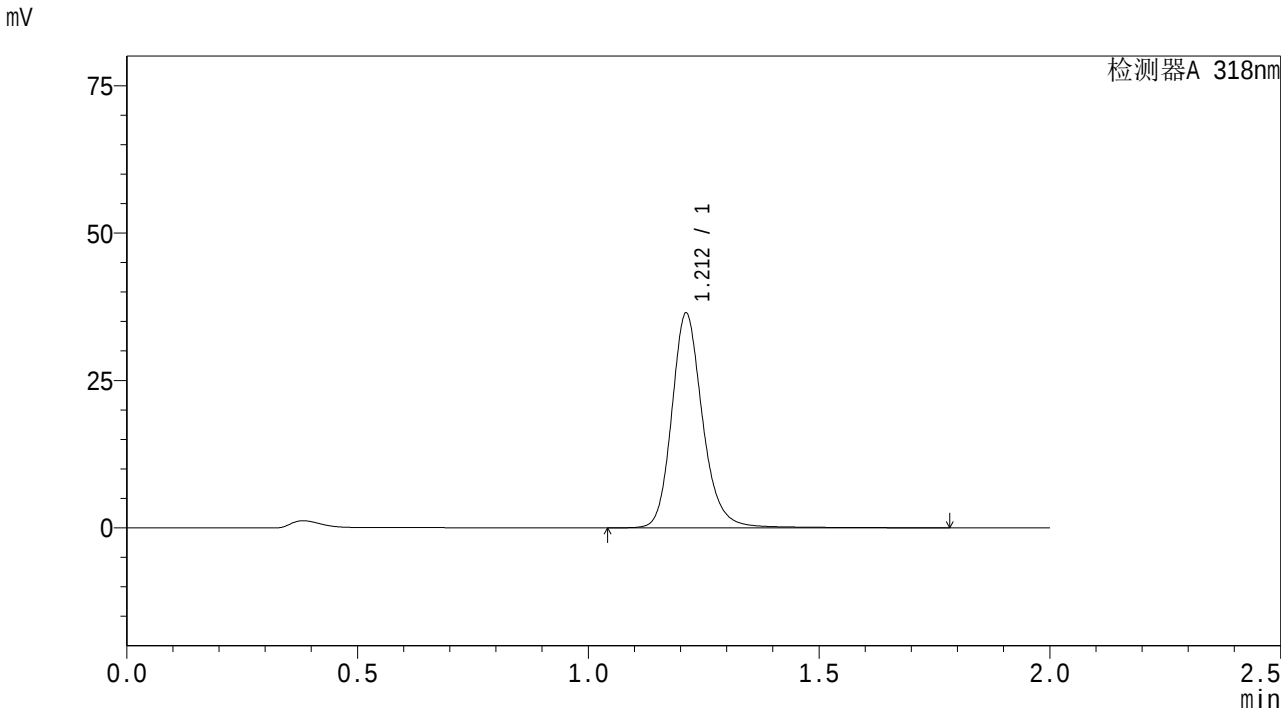
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-483-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p4-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:52:03
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	169766	100.000	36380	1672	1.187	--
总计		169766	100.000	36380			

图25 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片4
供试品溶液-1



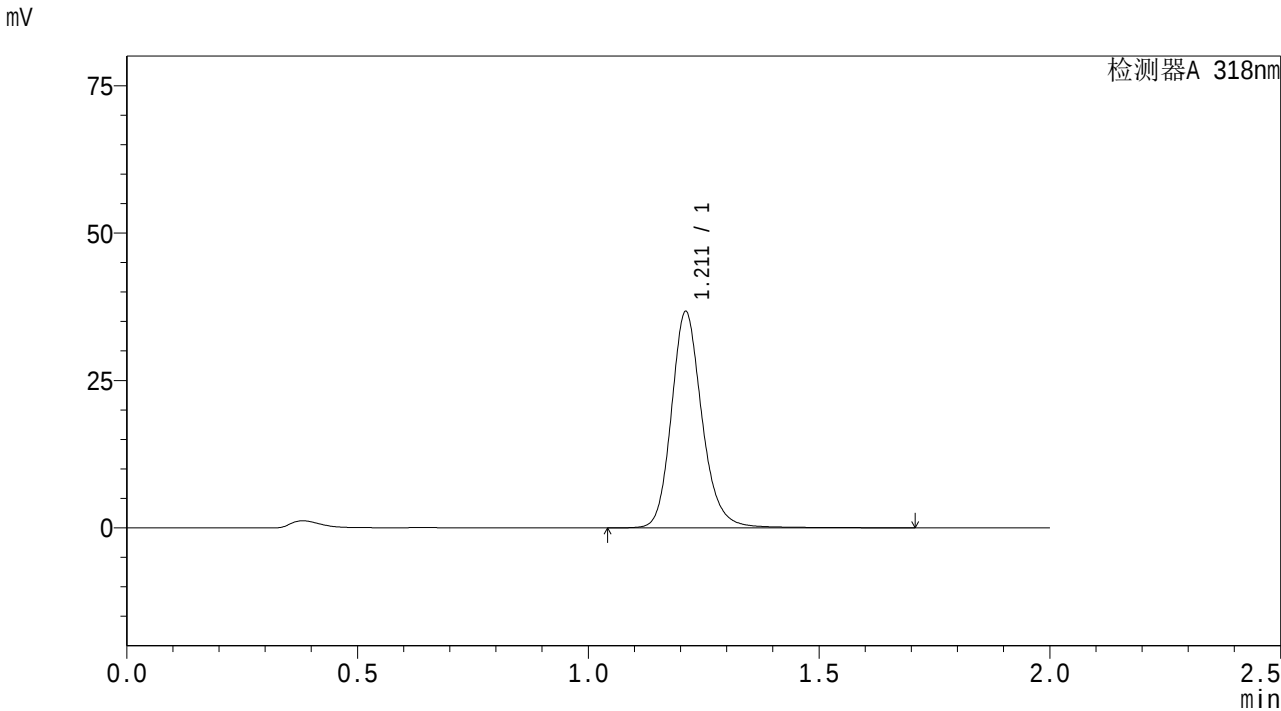
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-484-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p4-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:54:25
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	169658	100.000	36569	1679	1.177	--
总计		169658	100.000	36569			

图26 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

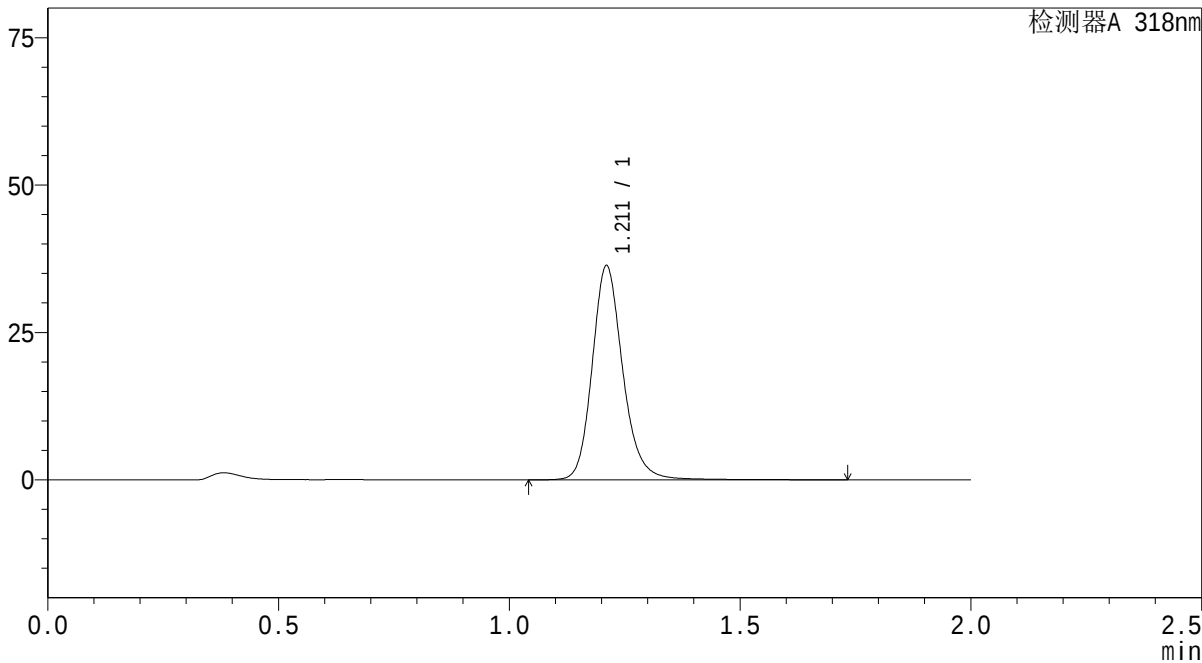
J469

<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\$J469 - 28-4/28-485-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p5-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 11:56:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	167977	100.000	36150	1678	1.179	--
总计		167977	100.000	36150			

图27 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片5
供试品溶液-1



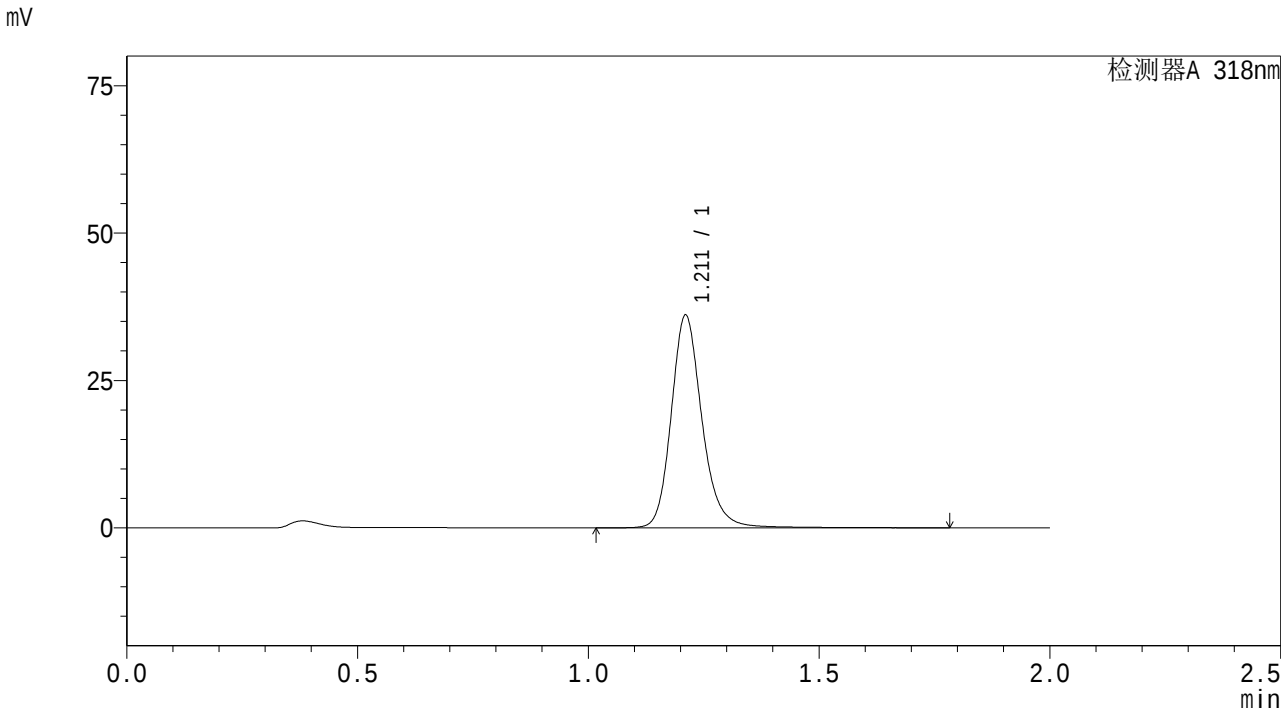
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-486-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p5-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 11:59:09
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	168062	100.000	35930	1670	1.188	--
总计		168062	100.000	35930			

图28 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片5
供试品溶液-2



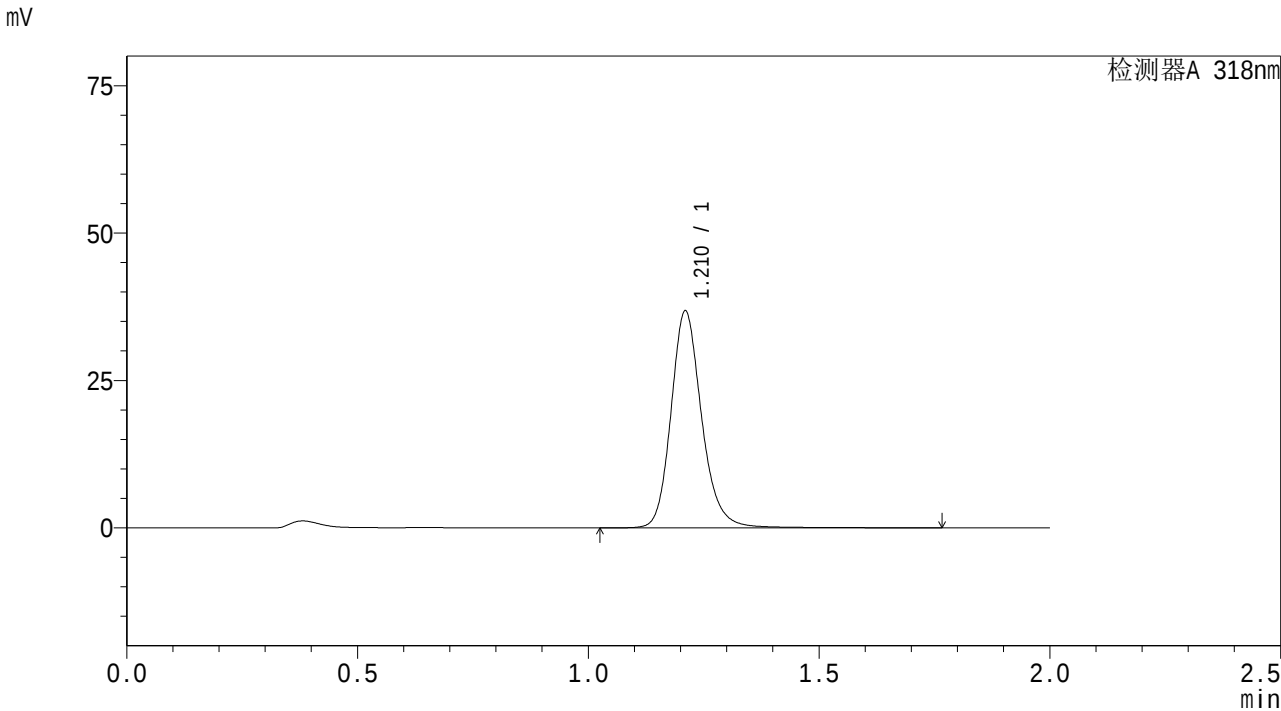
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-487-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p6-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 12:01:31
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	170303	100.000	36574	1675	1.182	--
总计		170303	100.000	36574			

图29 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片6
供试品溶液-1



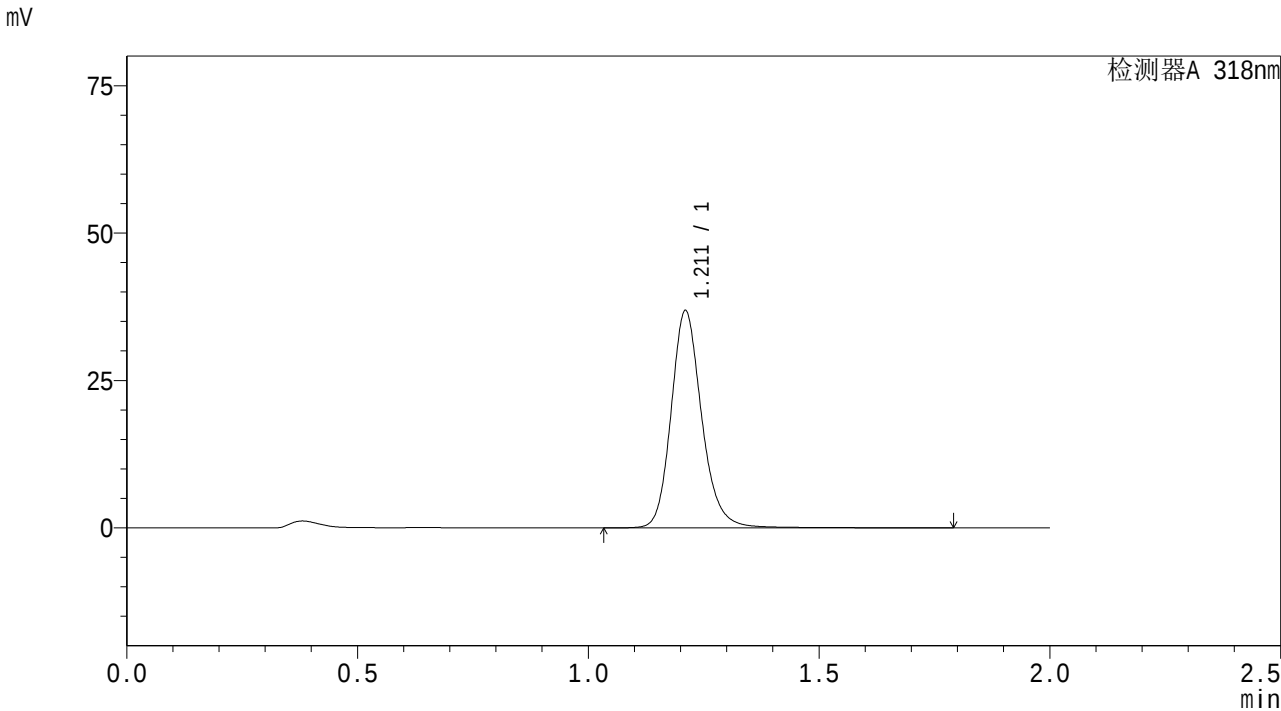
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-488-2 - wdx-zzp-2022082701p-zjtj28y-rcd-p6-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 12:03:53
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	170400	100.000	36651	1676	1.178	--
总计		170400	100.000	36651			

图30 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082701批)-pH3.8介质-片6
供试品溶液-2



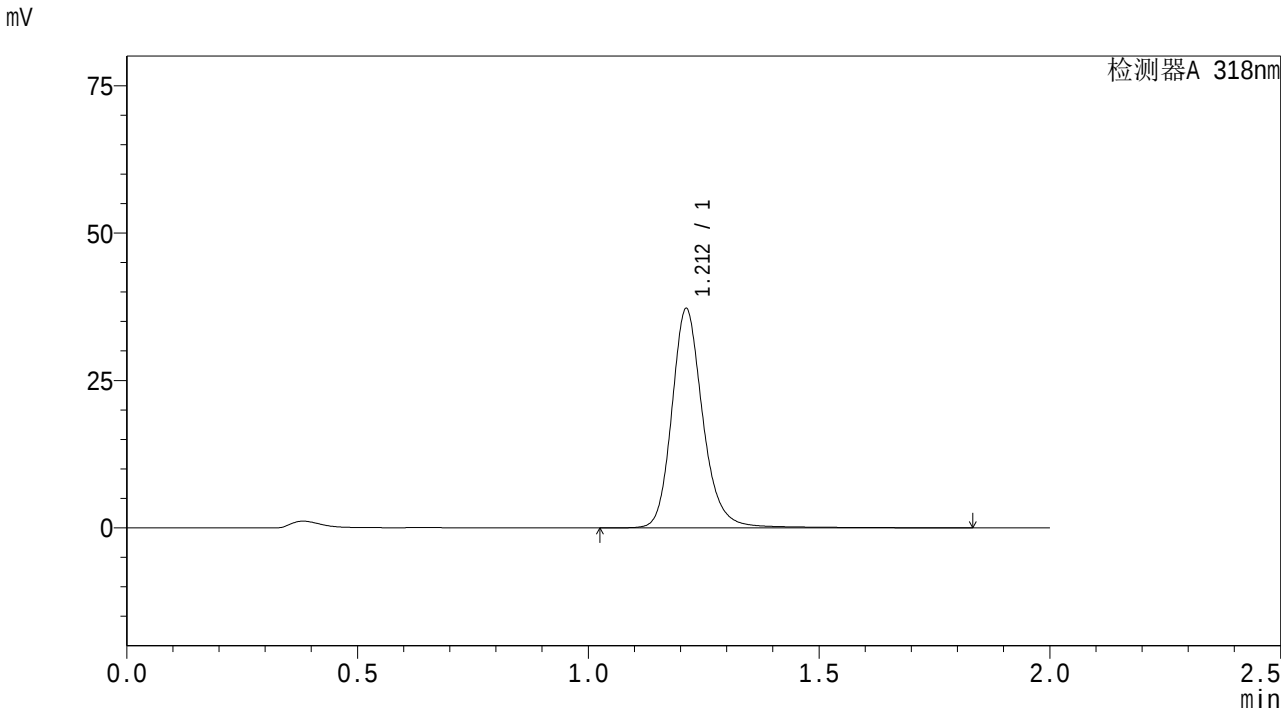
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-489-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p1-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 12:06:14
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	174312	100.000	37158	1664	1.190	--
总计		174312	100.000	37158			

图31 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片1
供试品溶液-1



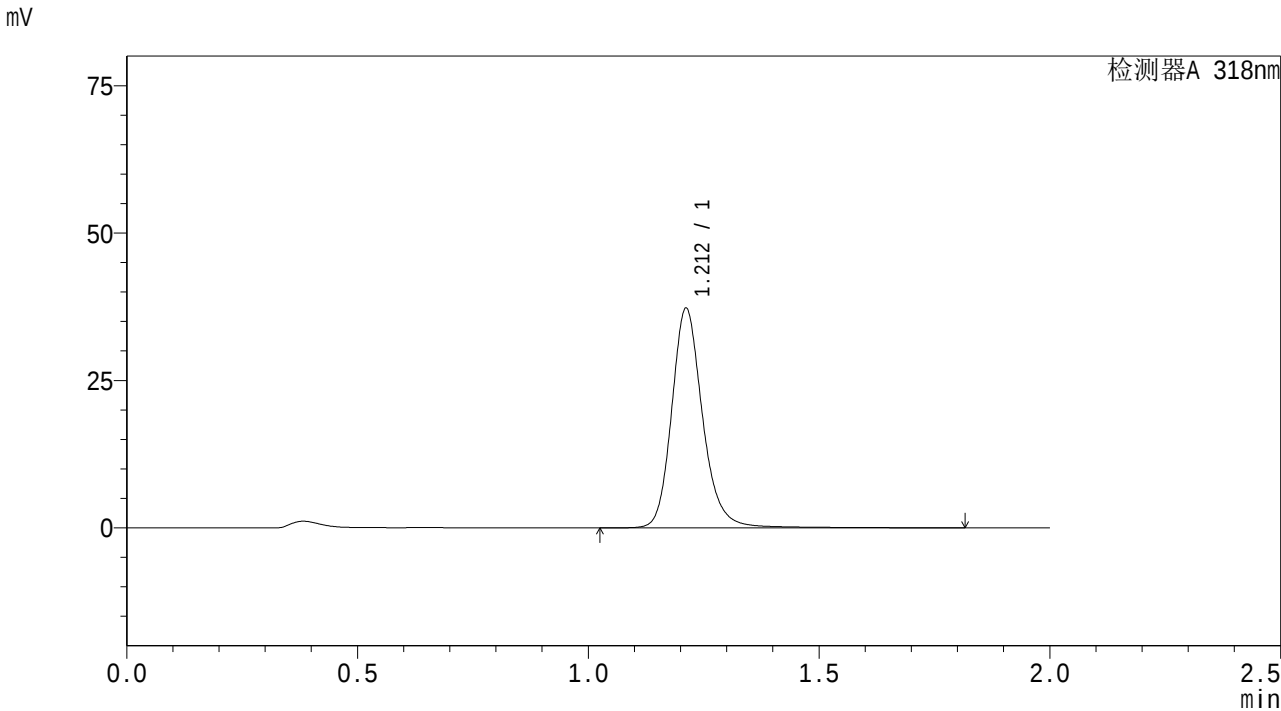
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-490-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p1-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 12:08:37
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	174108	100.000	37193	1665	1.187	--
总计		174108	100.000	37193			

图32 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片1
供试品溶液-2



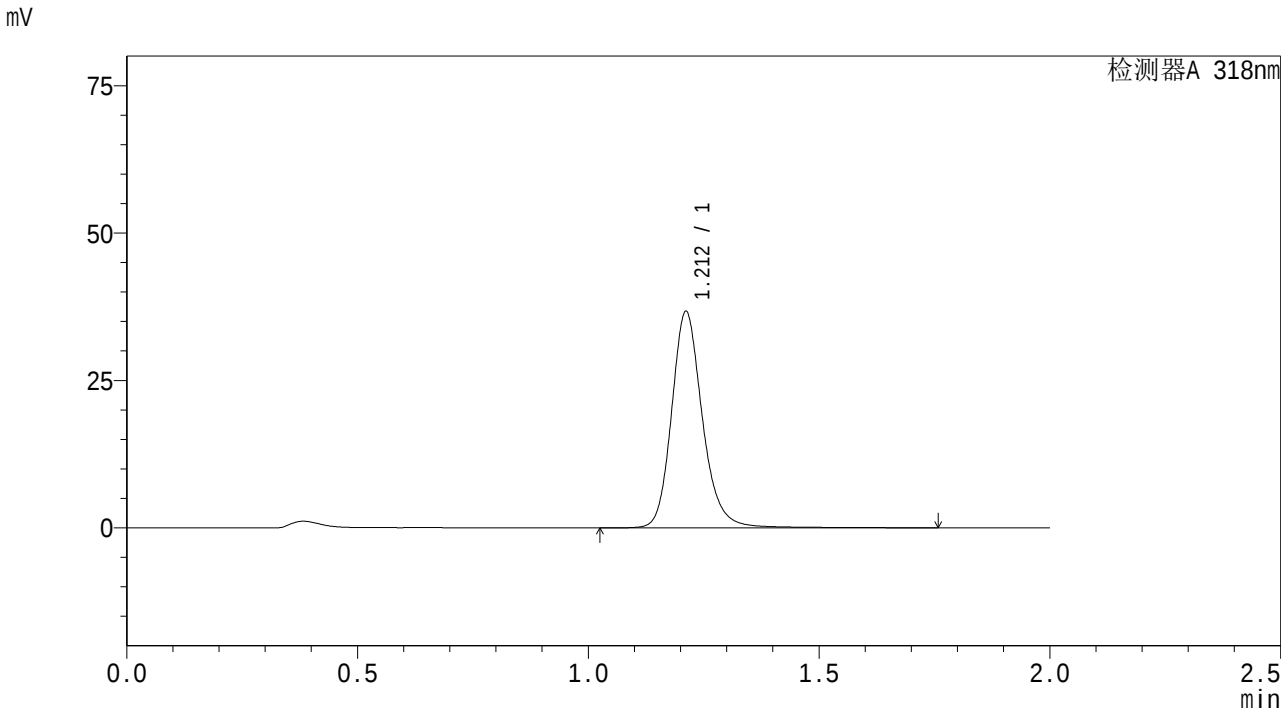
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-491-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p2-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 12:10:59
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	170916	100.000	36638	1672	1.187	--
总计		170916	100.000	36638			

图33 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片2
供试品溶液-1



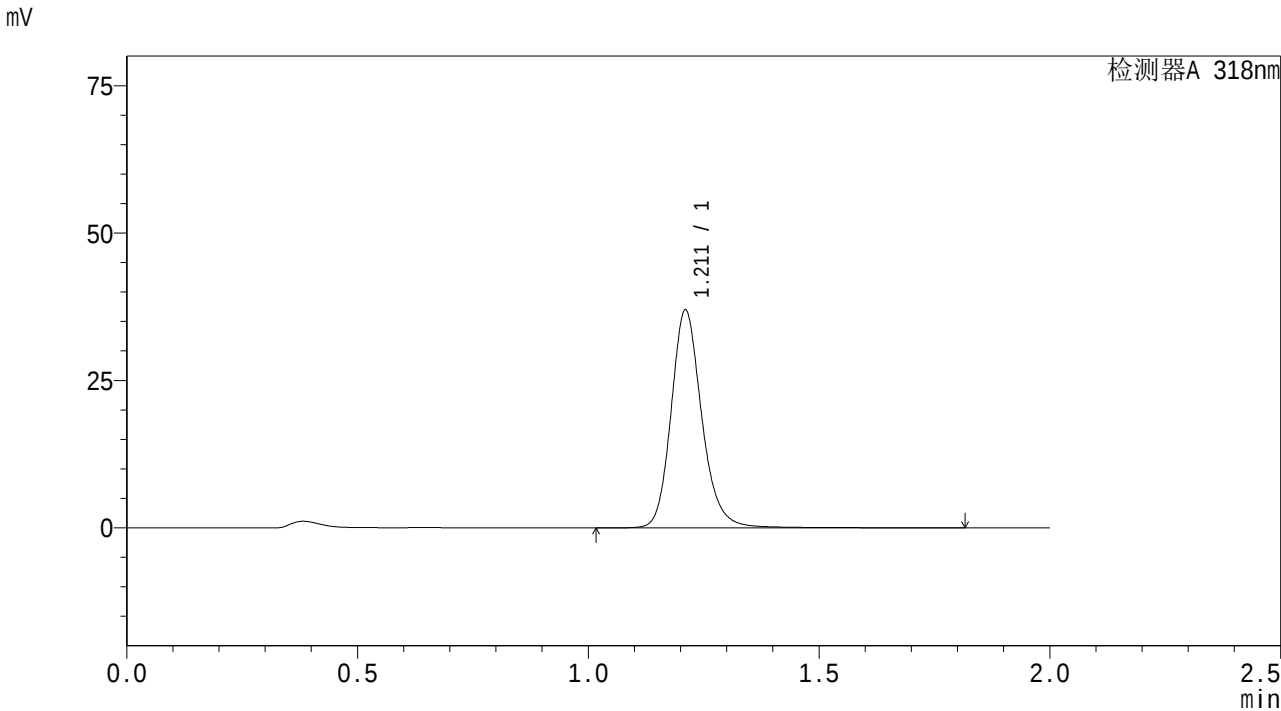
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-492-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p2-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 12:13:21
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	171472	100.000	36771	1670	1.178	--
总计		171472	100.000	36771			

图34 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

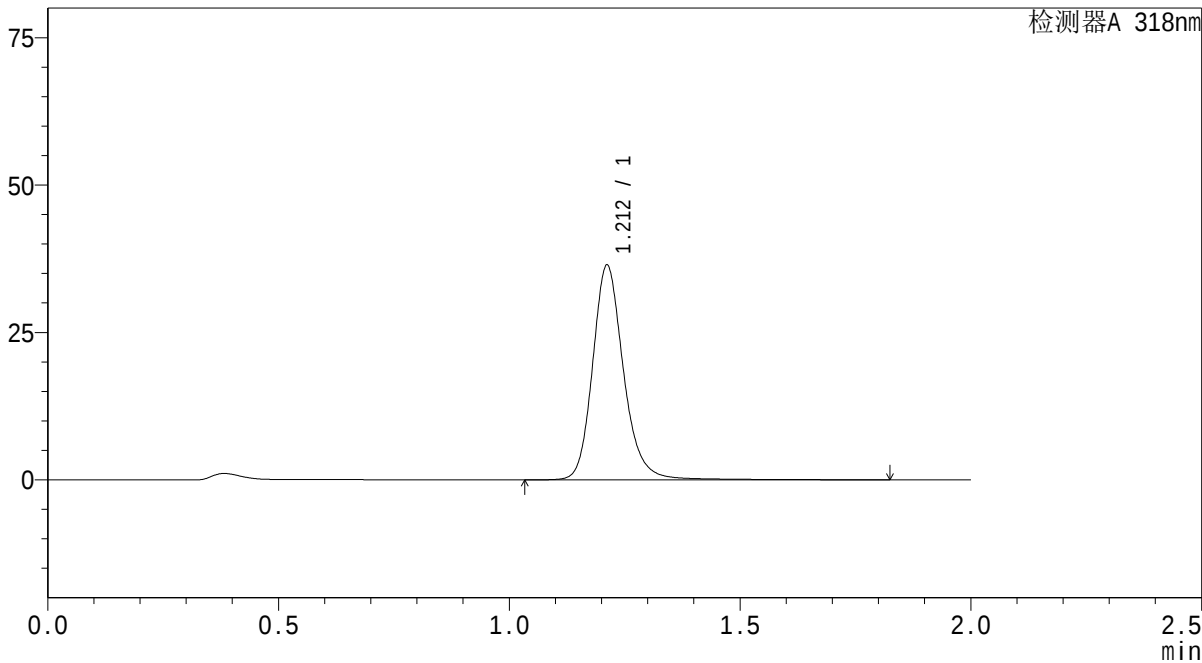
J469

<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\$J469 - 28-4/28-493-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p3-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 12:15:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	170400	100.000	36347	1661	1.187	--
总计		170400	100.000	36347			

图35 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片3
供试品溶液-1



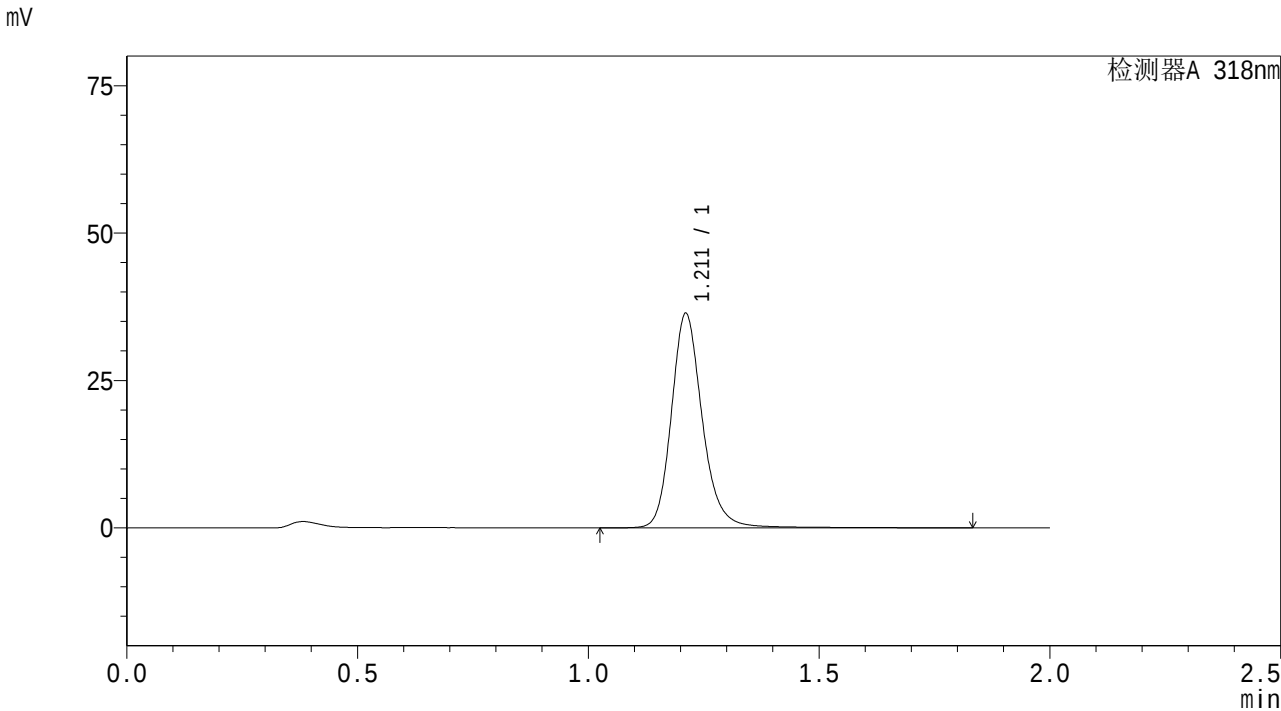
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-494-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p3-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 12:18:05
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	170127	100.000	36273	1658	1.187	--
总计		170127	100.000	36273			

图36 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

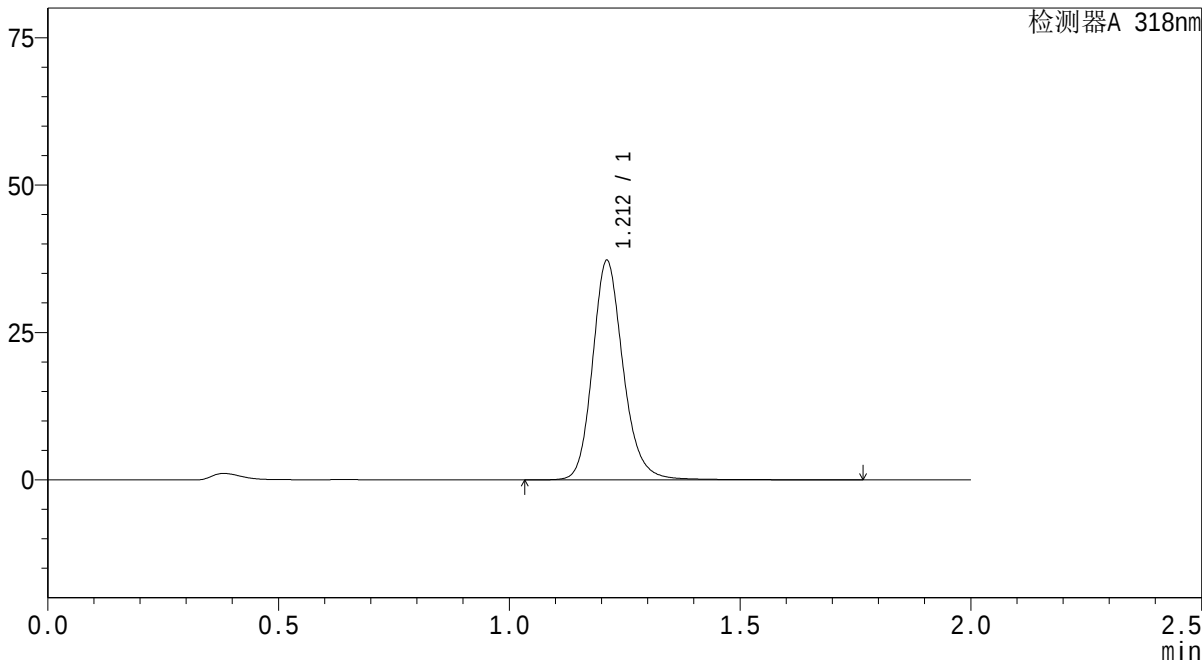
J469

<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\$J469 - 28-4/28-495-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p4-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 12:20:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	172307	100.000	37136	1673	1.175	--
总计		172307	100.000	37136			

图37 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片4
供试品溶液-1



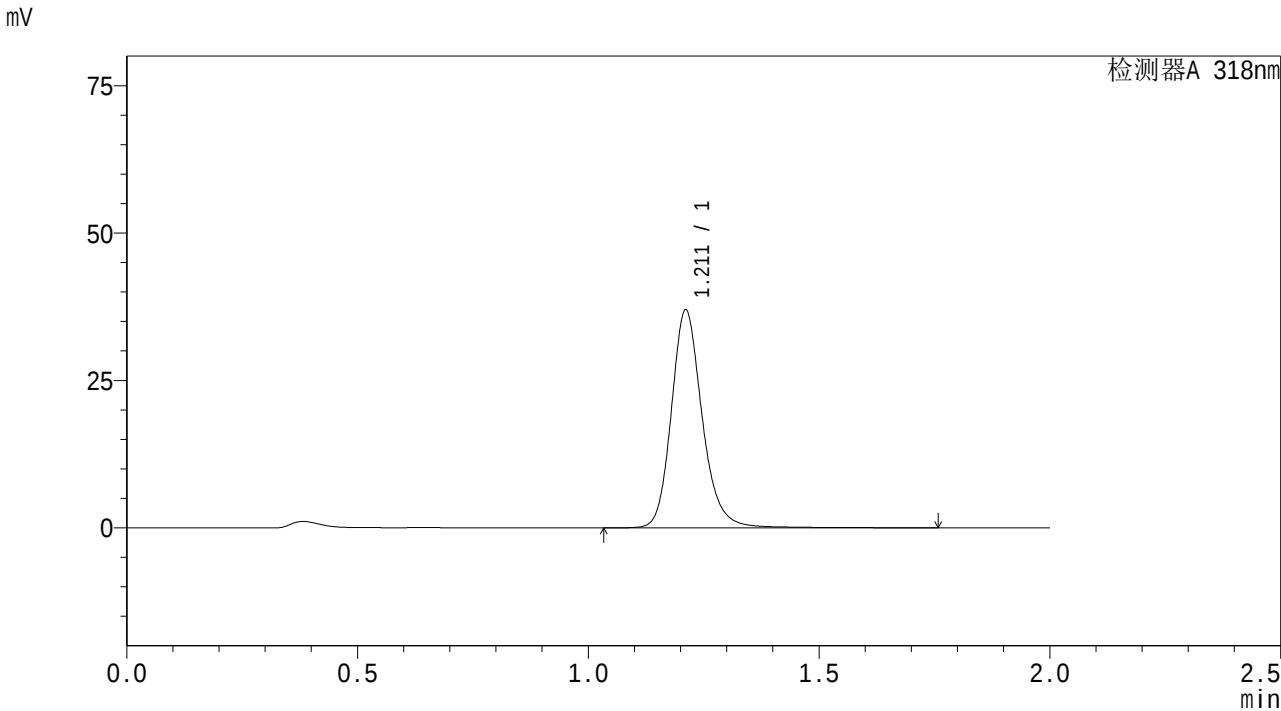
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-496-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p4-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 12:22:50
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	172268	100.000	36846	1657	1.184	--
总计		172268	100.000	36846			

图38 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片4
供试品溶液-2



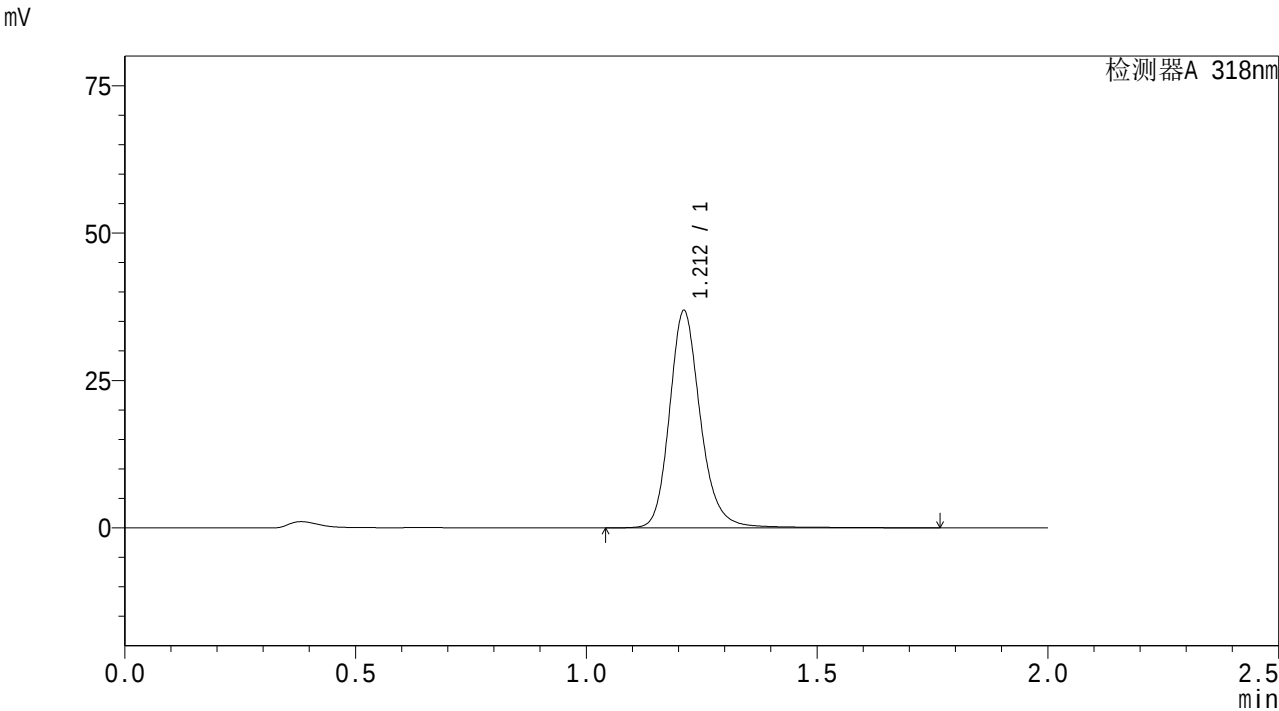
SHIMADZU
LabSolutions

J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30℃ 波长:318nm
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-497-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p5-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 12:25:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	172476	100.000	36767	1657	1.188	--
总计		172476	100.000	36767			

图39 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片5
供试品溶液-1



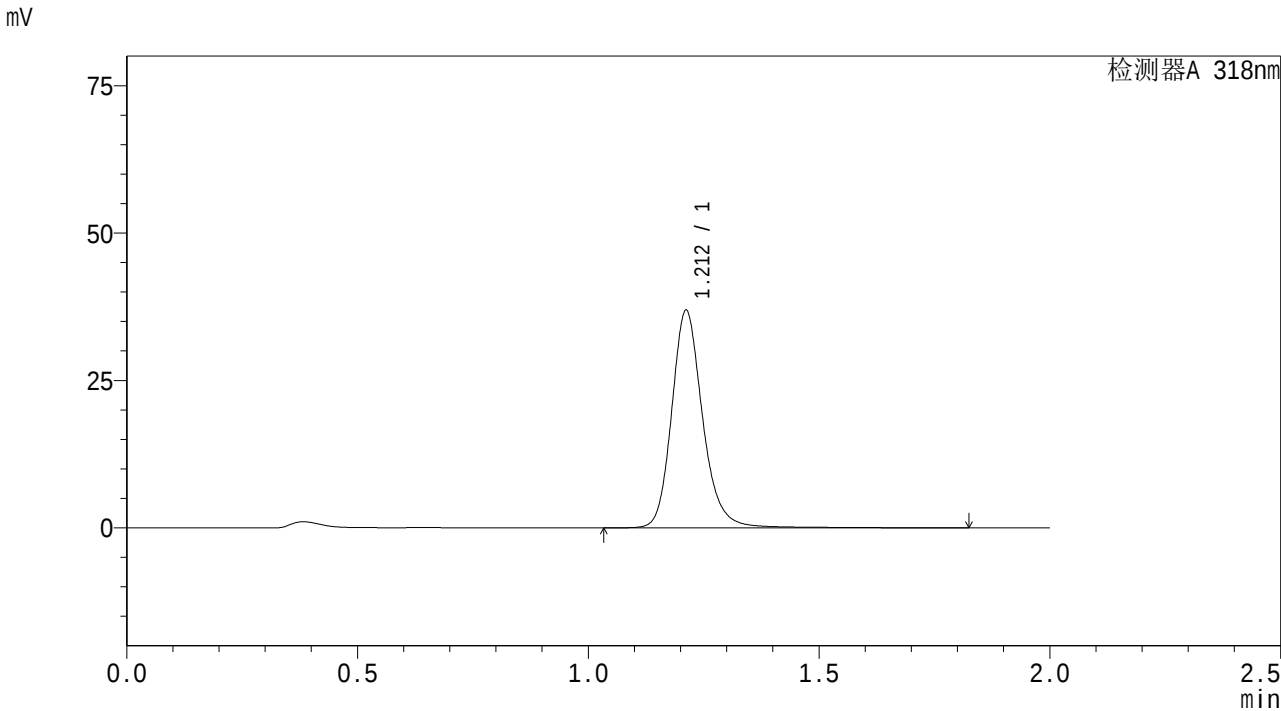
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-498-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p5-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 12:27:35
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	172594	100.000	36834	1659	1.188	--
总计		172594	100.000	36834			

图40 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片5
供试品溶液-2



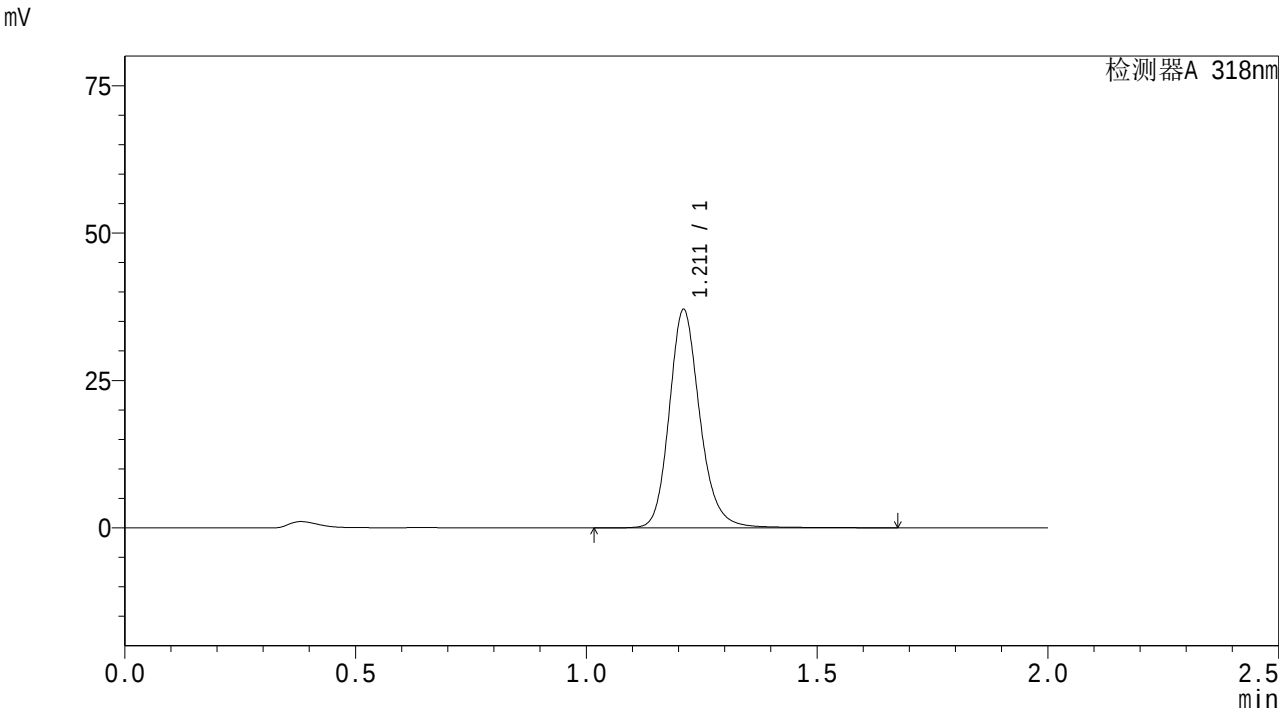
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-499-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p6-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 12:29:57
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	171495	100.000	36886	1673	1.181	--
总计		171495	100.000	36886			

图41 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片6
供试品溶液-1

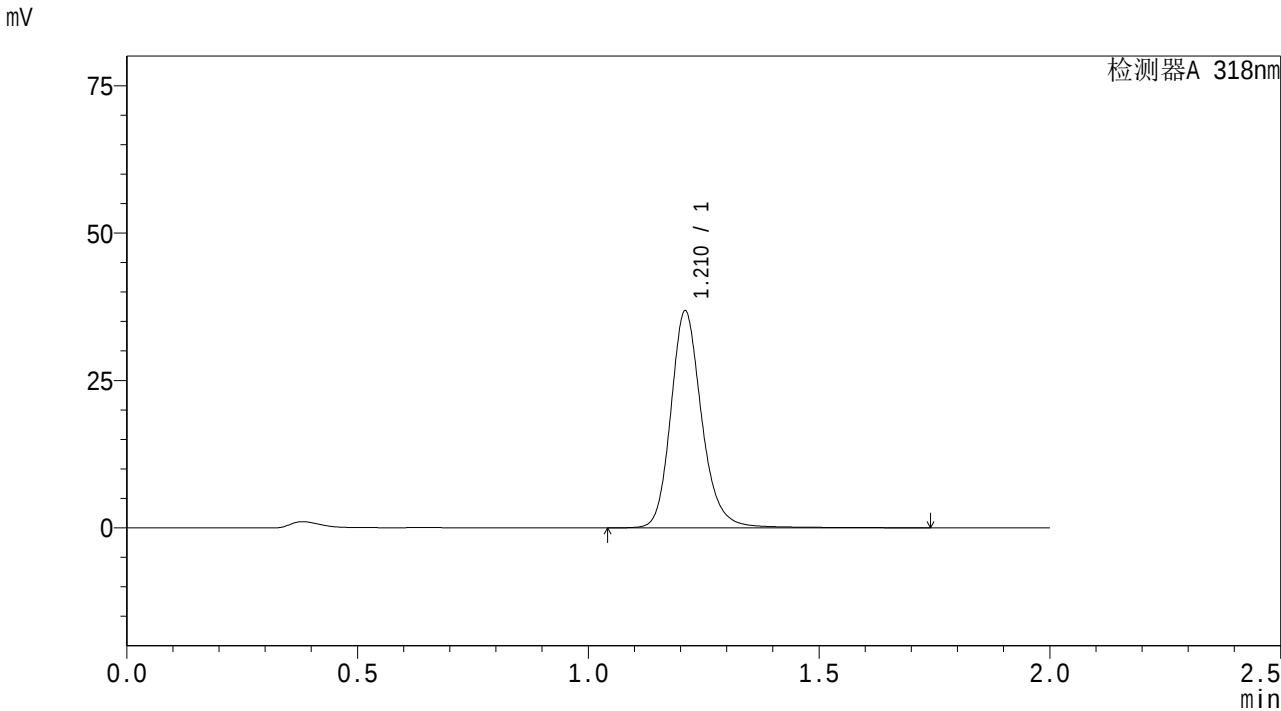


J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30℃ 波长:318nm
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-500-2 - wdx-zzp-2022082801p-zjtj28y-rcd-p6-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 12:32:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	171819	100.000	36539	1654	1.187	--
总计		171819	100.000	36539			

图42 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品(2022082801批)-pH3.8介质-片6
供试品溶液-2



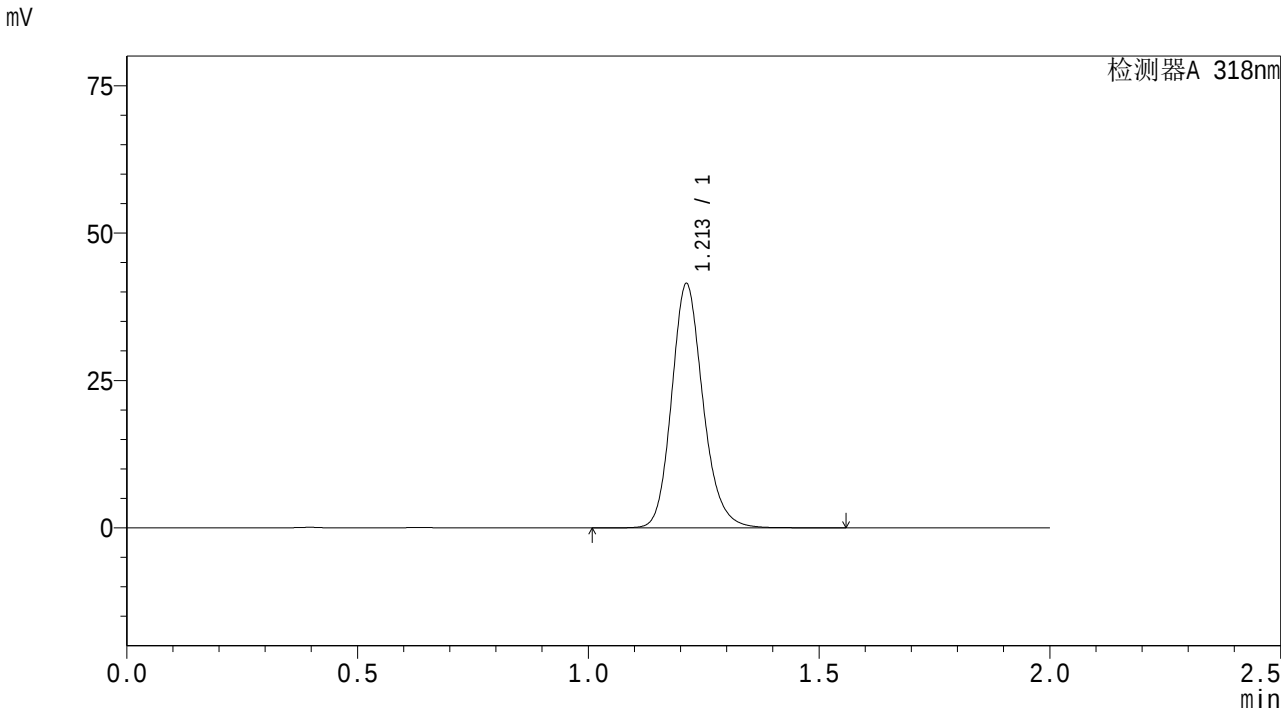
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-501-2 - wdx-zjtj28y-rcd-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/01/08 12:34:42
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min
波长:318nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 318nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	195993	100.000	41404	1574	1.167	--
总计		195993	100.000	41404			

图43 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

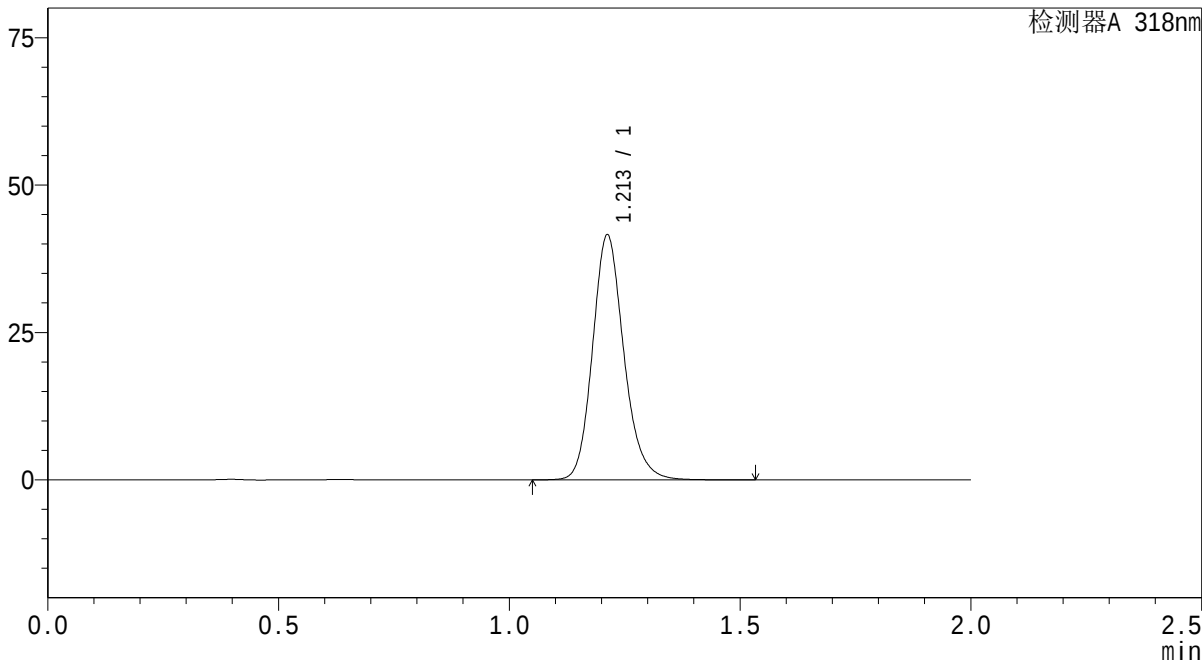
J469

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 : 30℃ 波长:318nm
数据文件名: RC\$J469 - 28-4/28-502-2 - wdx-zjtj28y-rcd-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J469 - J469-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J469 - J469-20250108-FX277.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/08 12:37:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/08 14:01:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	195854	100.000	41520	1581	1.163	--
总计		195854	100.000	41520			

图44 盐酸鲁拉西酮片片溶出度测定稳定性考察中间条件28月HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-2-2