



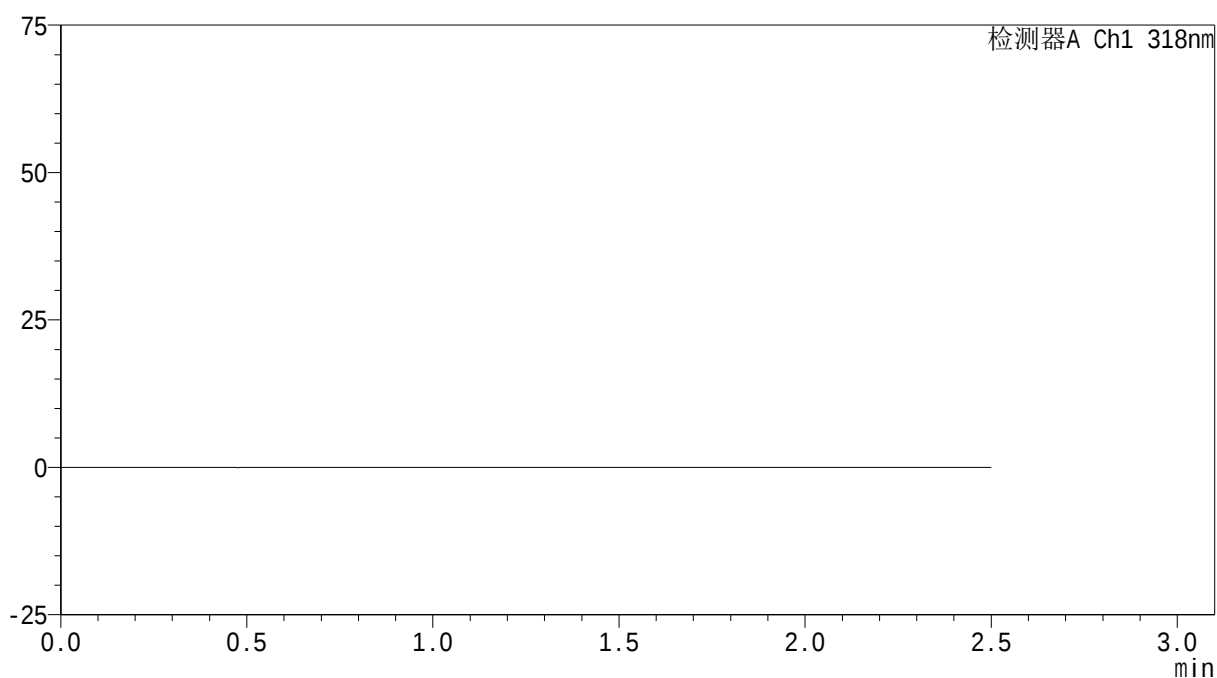
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-623-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-rj.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 13:36:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:58:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转  
溶剂



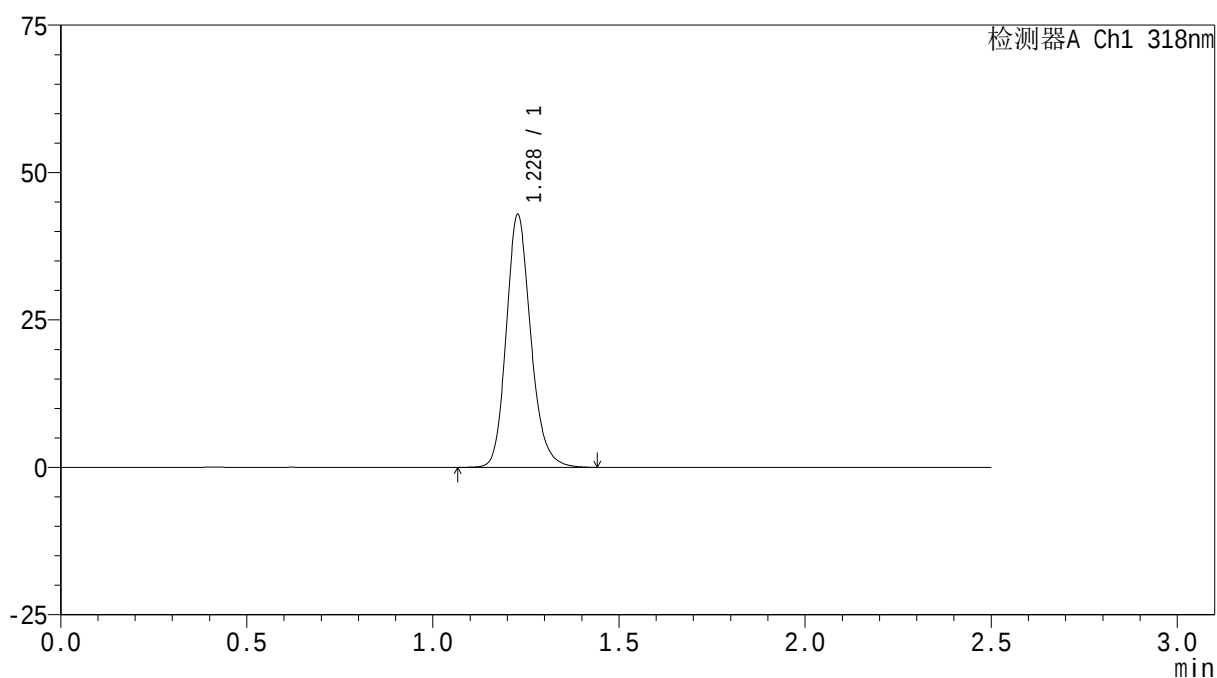
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-624-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 13:39:21 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:58:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.228 | 196610 | 100.000 | 42756 | 1715       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 196610 | 100.000 | 42756 |            |       |          |

图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



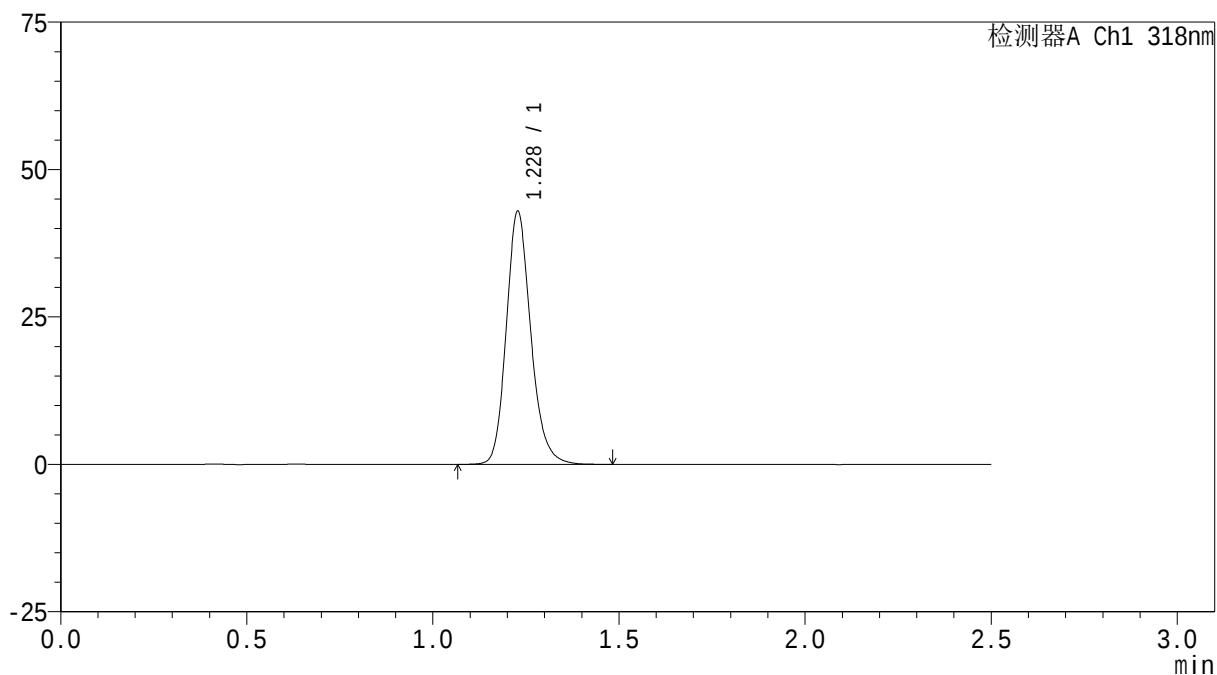
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-625-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 13:42:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:58:44 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.228 | 196875 | 100.000 | 42796 | 1714       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 196875 | 100.000 | 42796 |            |       |          |

图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



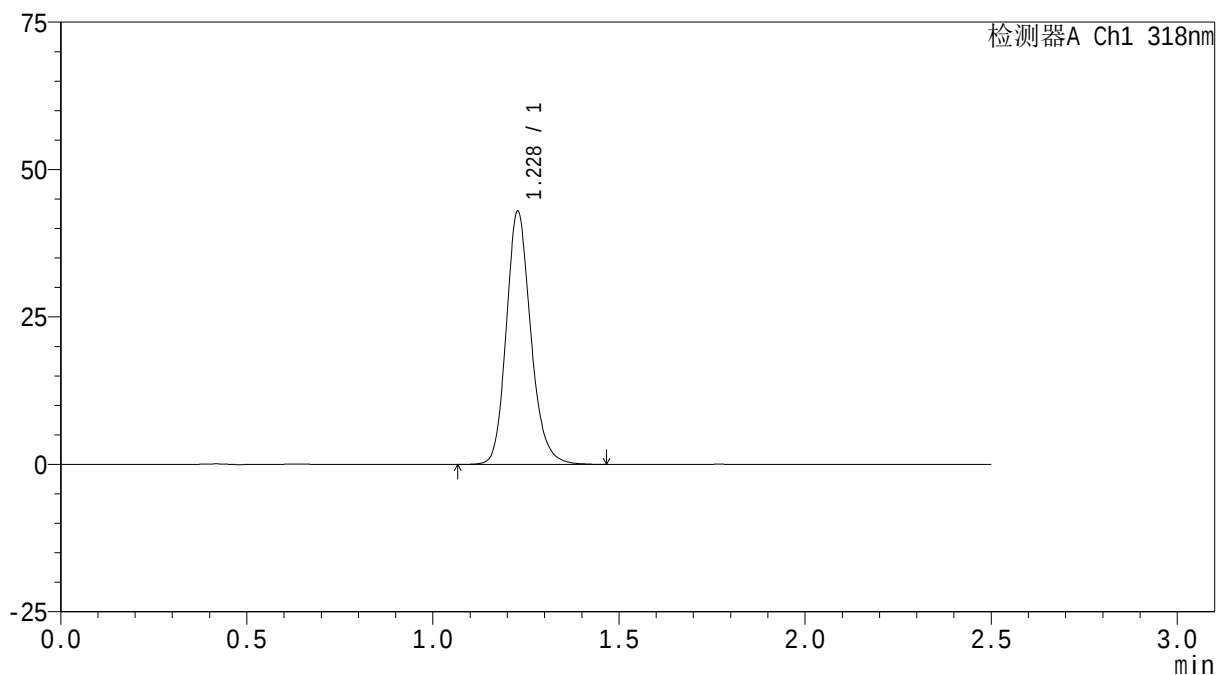
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-626-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 13:45:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:58:47 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.228 | 196748 | 100.000 | 42797 | 1716       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 196748 | 100.000 | 42797 |            |       |          |

图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



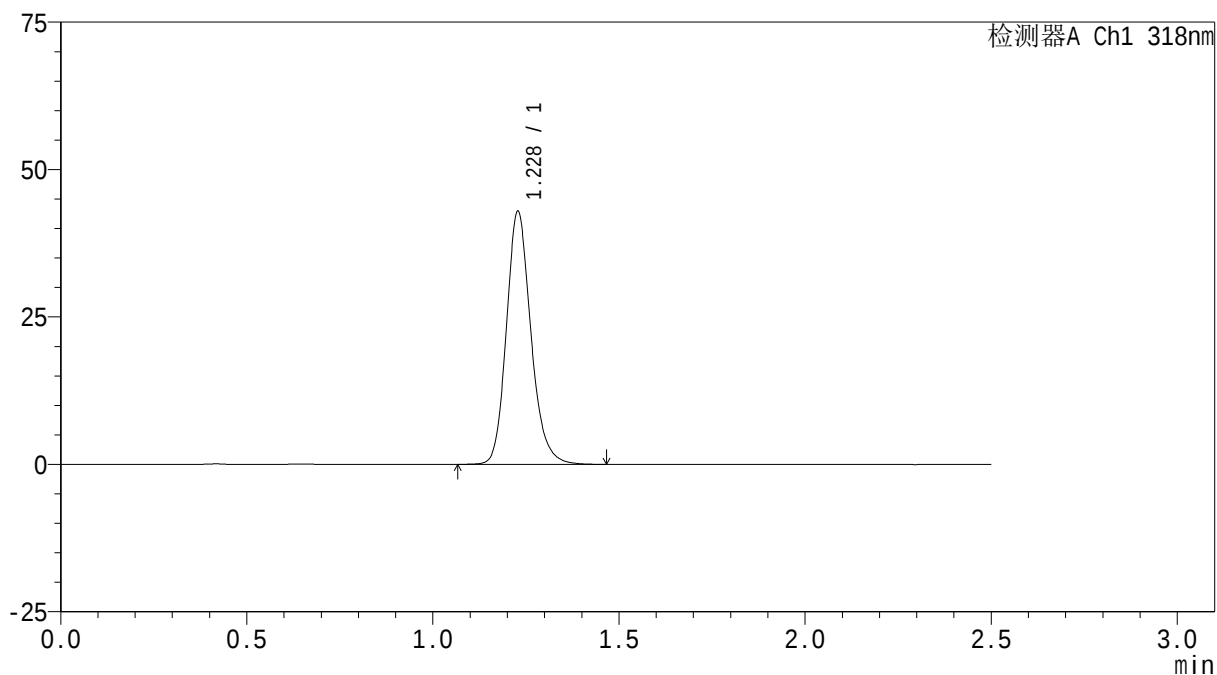
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-627-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 13:48:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:58:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.228 | 196735 | 100.000 | 42816 | 1718       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 196735 | 100.000 | 42816 |            |       |          |

图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



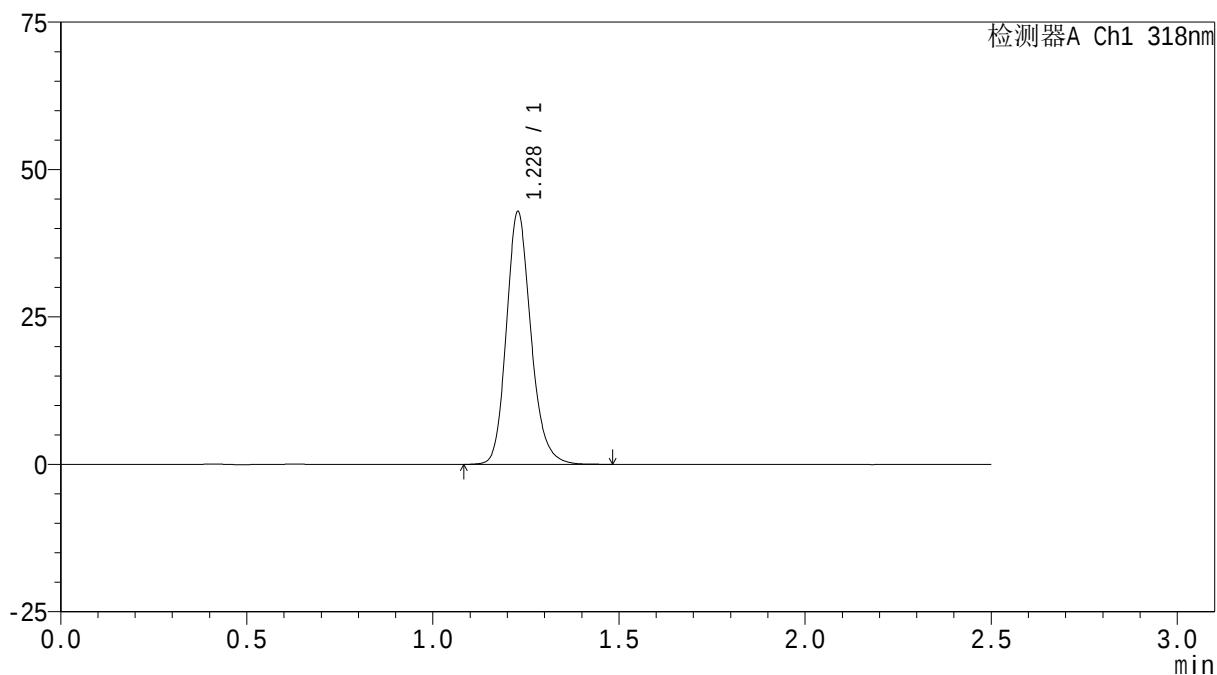
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-628-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 13:50:53 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:58:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.228 | 196568 | 100.000 | 42777 | 1718       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 196568 | 100.000 | 42777 |            |       |          |

图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



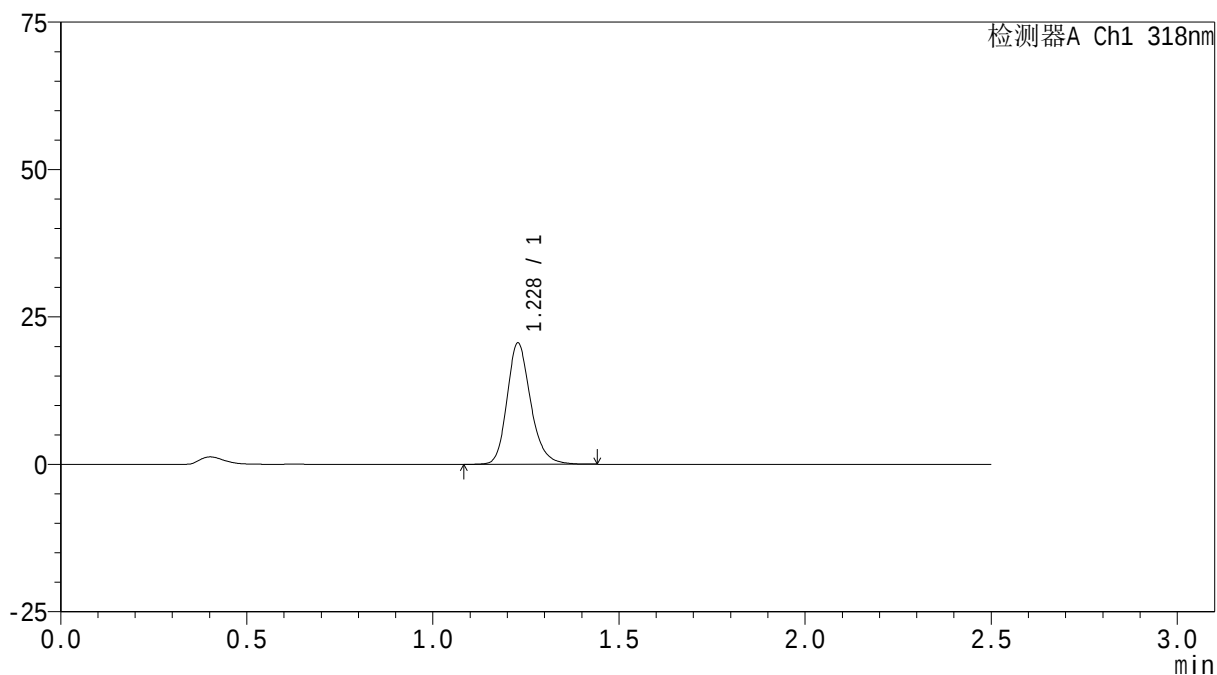
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-629-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-1  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 13:53:45 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:58:57 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.228 | 90728 | 100.000 | 20529 | 1868       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 90728 | 100.000 | 20529 |            |       |          |

图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



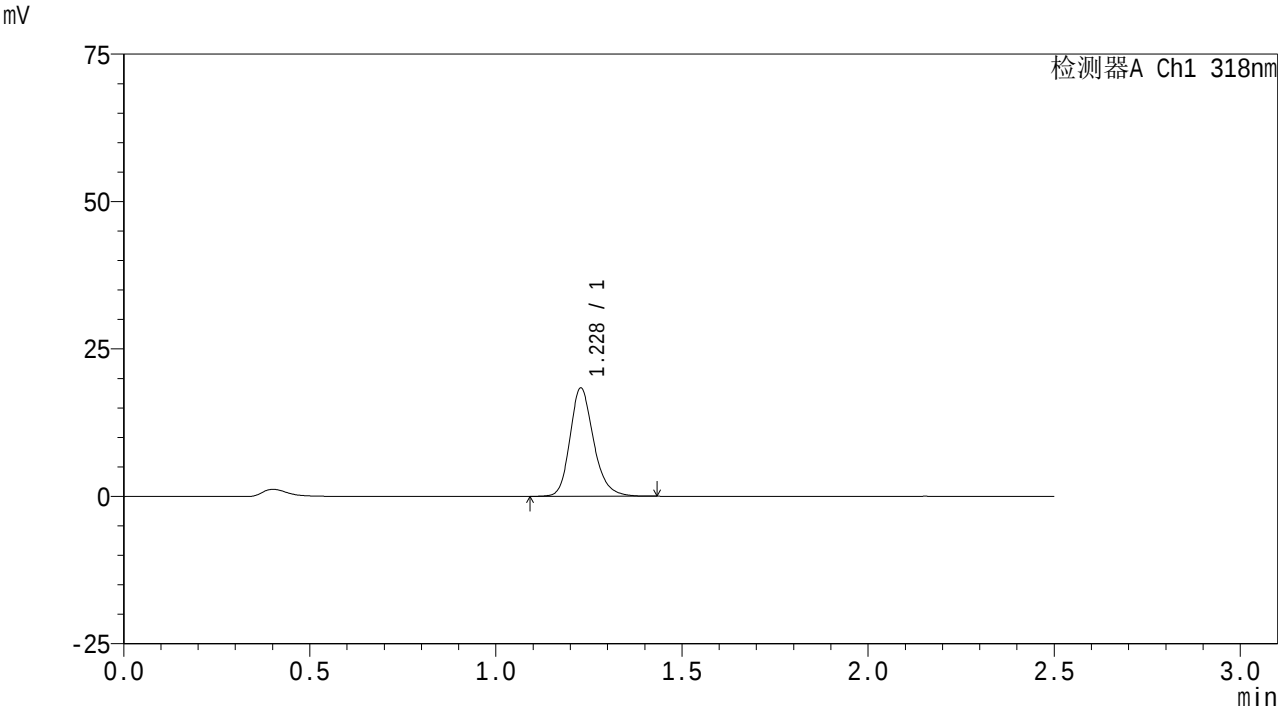
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-630-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-10  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 13:56:38  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:58:59  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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              | 1.228 | 81054 | 100.000 | 18317 | 1870       | 1.214 | --       |
| 总计             |       | 81054 | 100.000 | 18317 |            |       |          |

图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

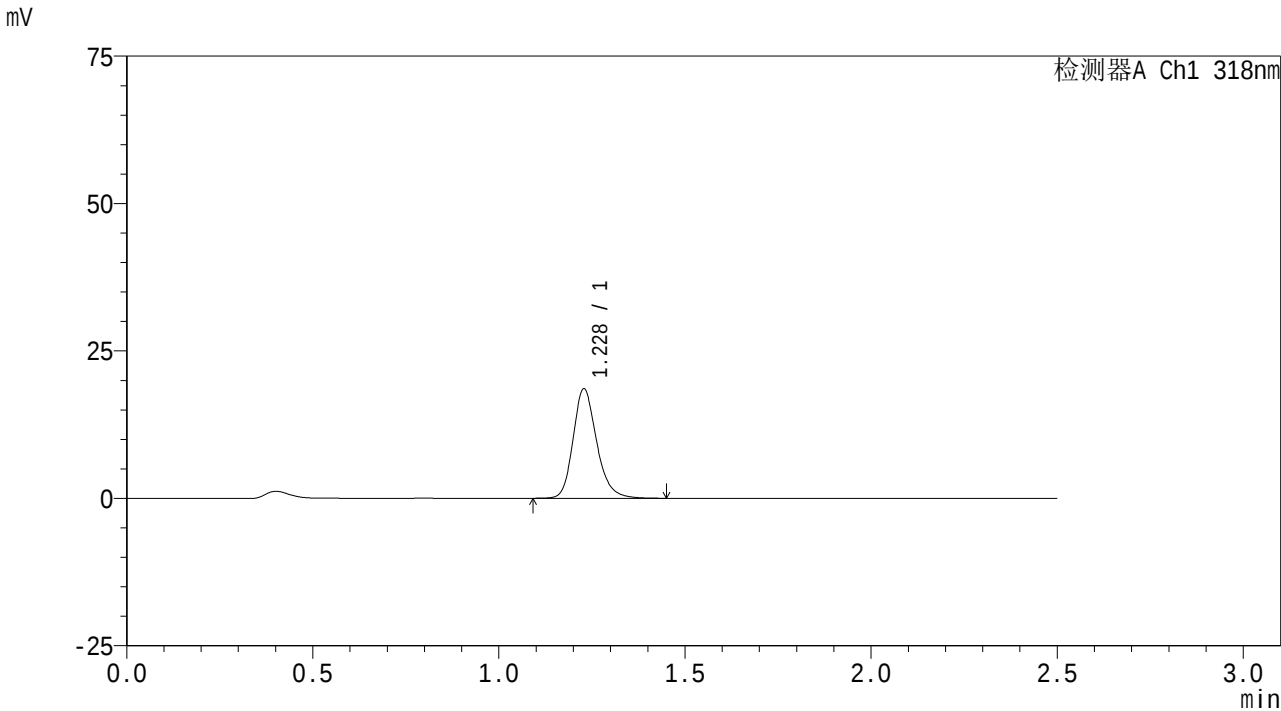


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-631-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 13:59:30      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:02      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.228 | 81979 | 100.000 | 18529 | 1869       | 1.212 | --       |
| 总计             |       | 81979 | 100.000 | 18529 |            |       |          |

图9 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



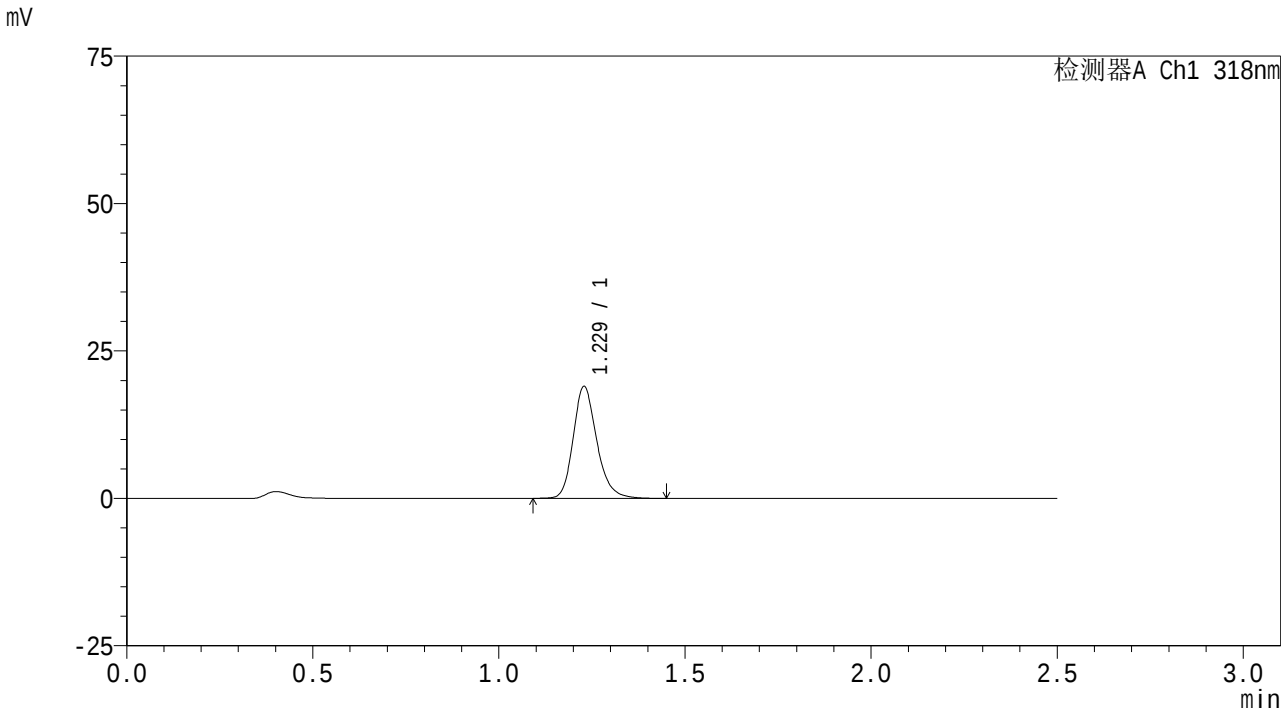
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-632-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 14:02:22  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:05  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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              | 1.229 | 83873 | 100.000 | 18959 | 1869       | 1.213 | --       |
| 总计             |       | 83873 | 100.000 | 18959 |            |       |          |

图10 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

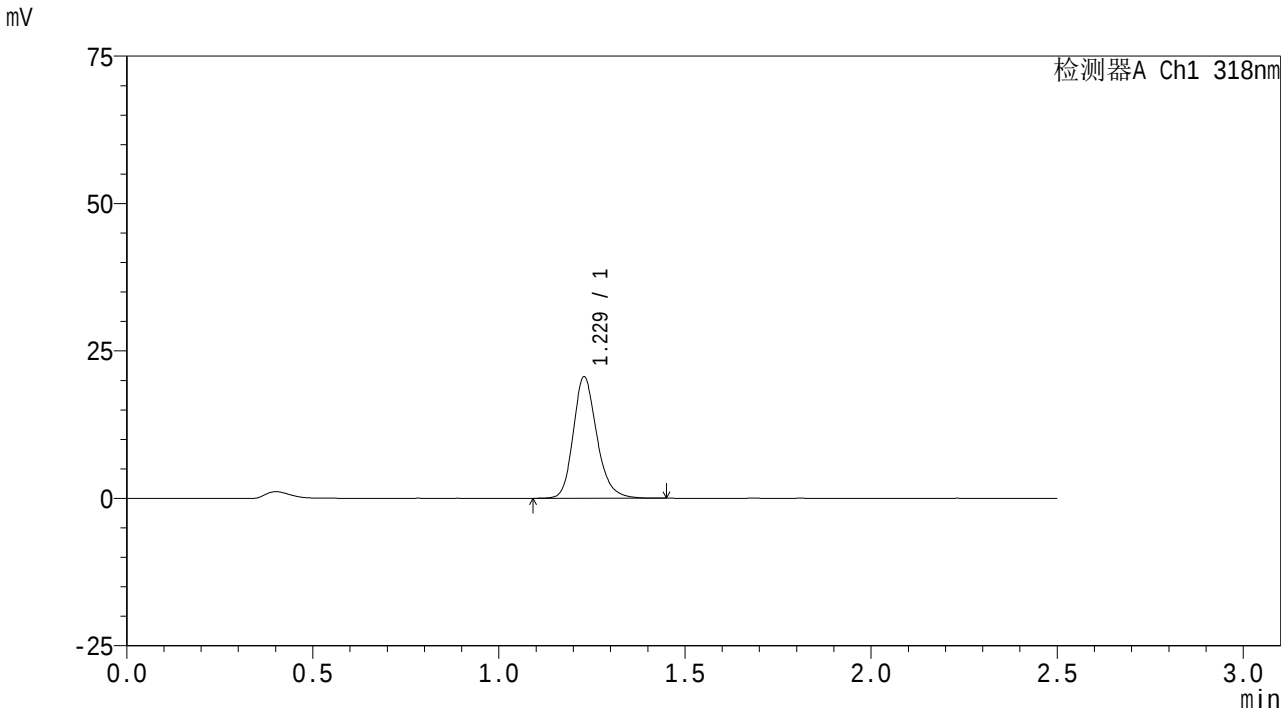


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-633-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-37  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:05:14      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:08      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.229 | 90925 | 100.000 | 20593 | 1871       | 1.205 | --       |
| 总计             |       | 90925 | 100.000 | 20593 |            |       |          |

图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

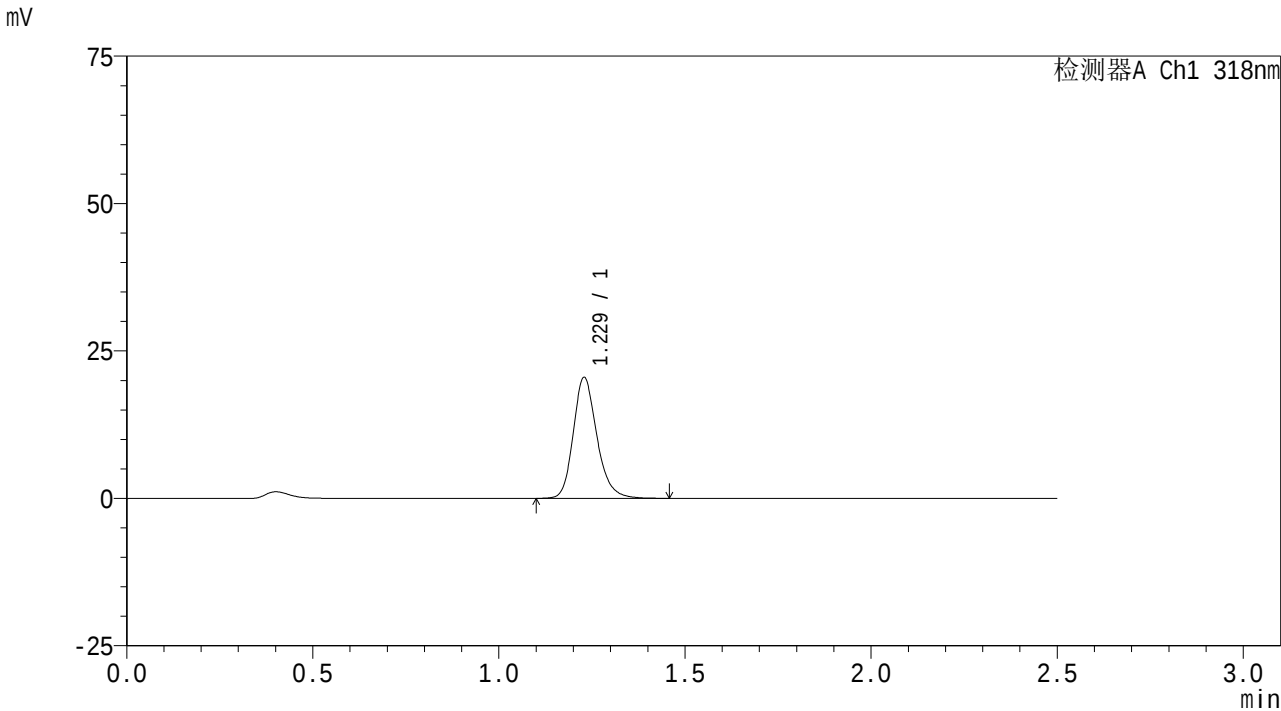


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-634-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:08:06      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:11      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.229 | 90714 | 100.000 | 20509 | 1864       | 1.209 | --       |
| 总计             |       | 90714 | 100.000 | 20509 |            |       |          |

图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



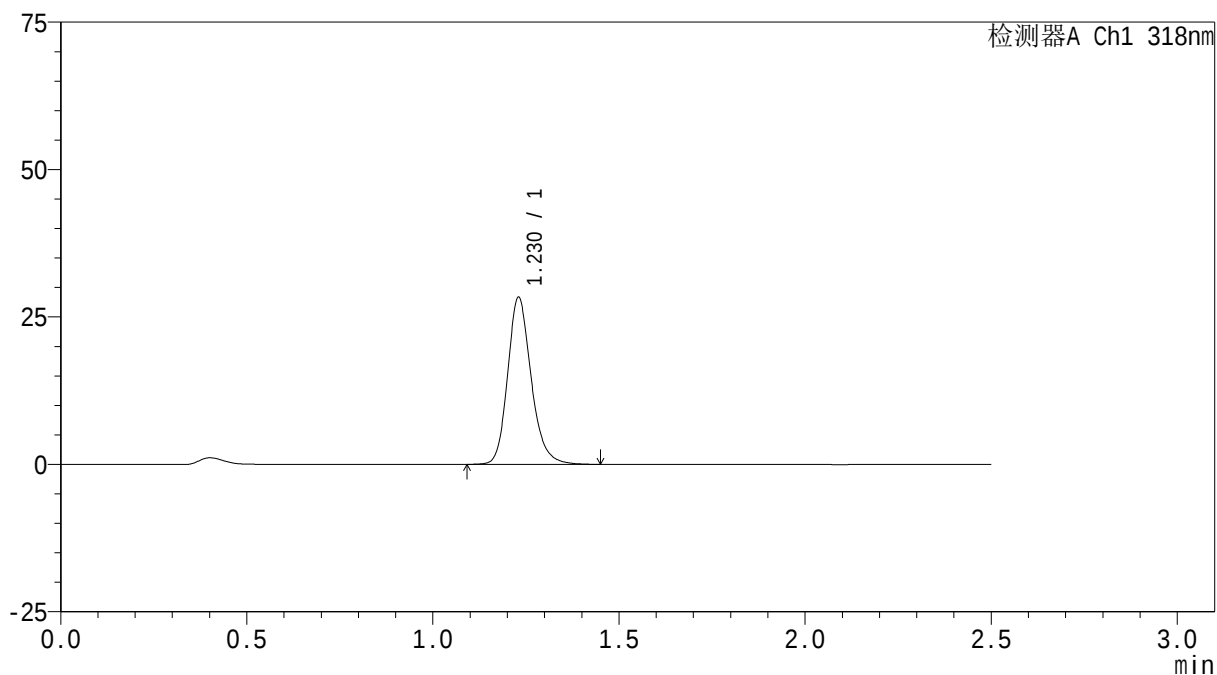
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-635-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-2  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:10:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 124586 | 100.000 | 28310 | 1880       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 124586 | 100.000 | 28310 |            |       |          |

图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



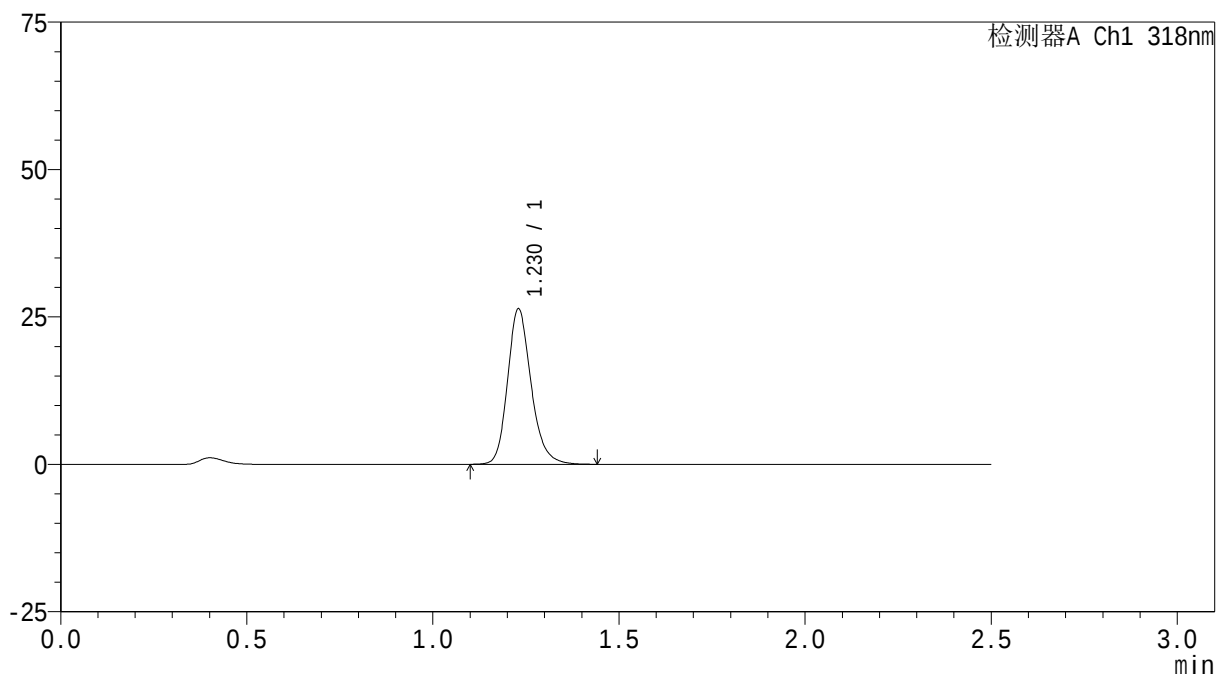
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-636-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:13:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 115967 | 100.000 | 26354 | 1878       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 115967 | 100.000 | 26354 |            |       |          |

图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-637-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/01/10 14:16:43

处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.5ml/min

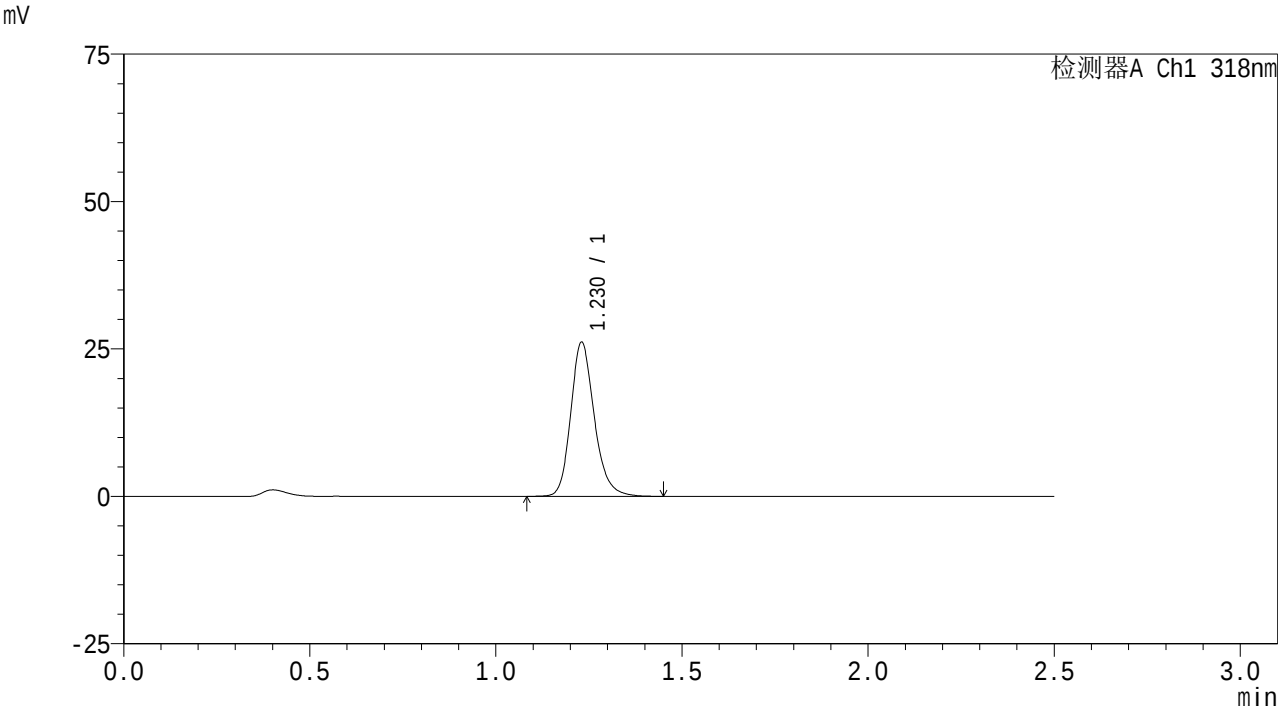
波长:318nm

版本号:6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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              | 1.230 | 115304 | 100.000 | 26145 | 1880       | 1.201 | --       |
| 总计             |       | 115304 | 100.000 | 26145 |            |       |          |

图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



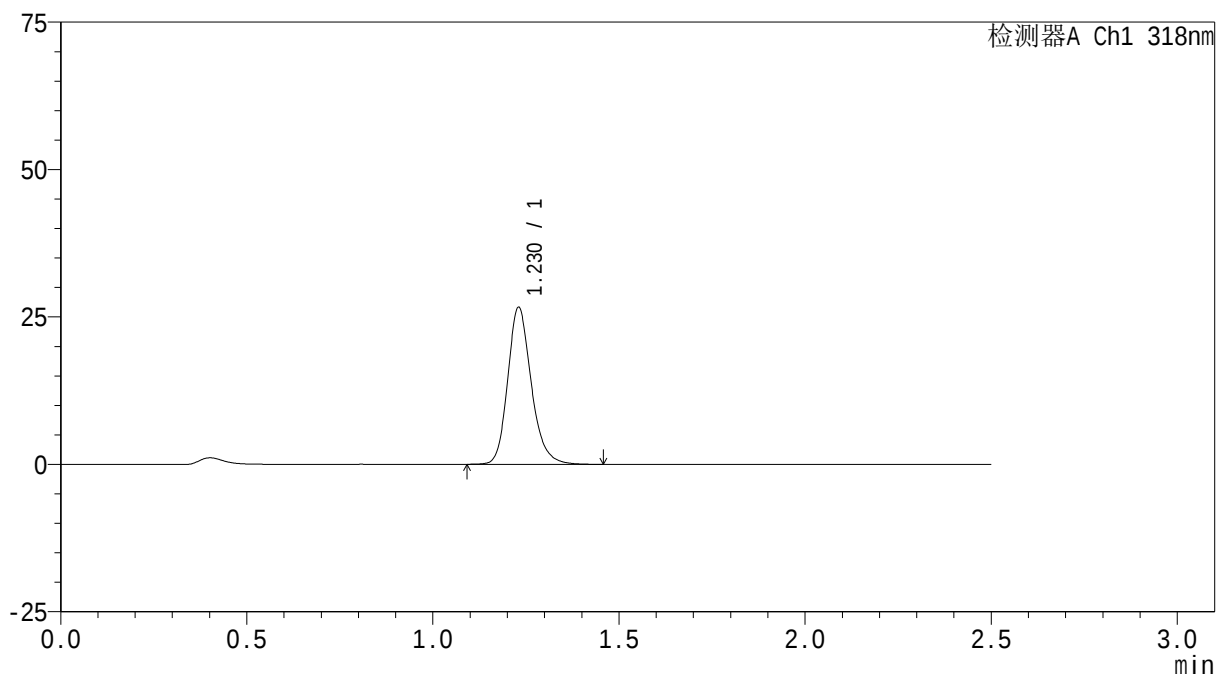
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-638-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-29  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:19:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 117309 | 100.000 | 26623 | 1881       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 117309 | 100.000 | 26623 |            |       |          |

图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

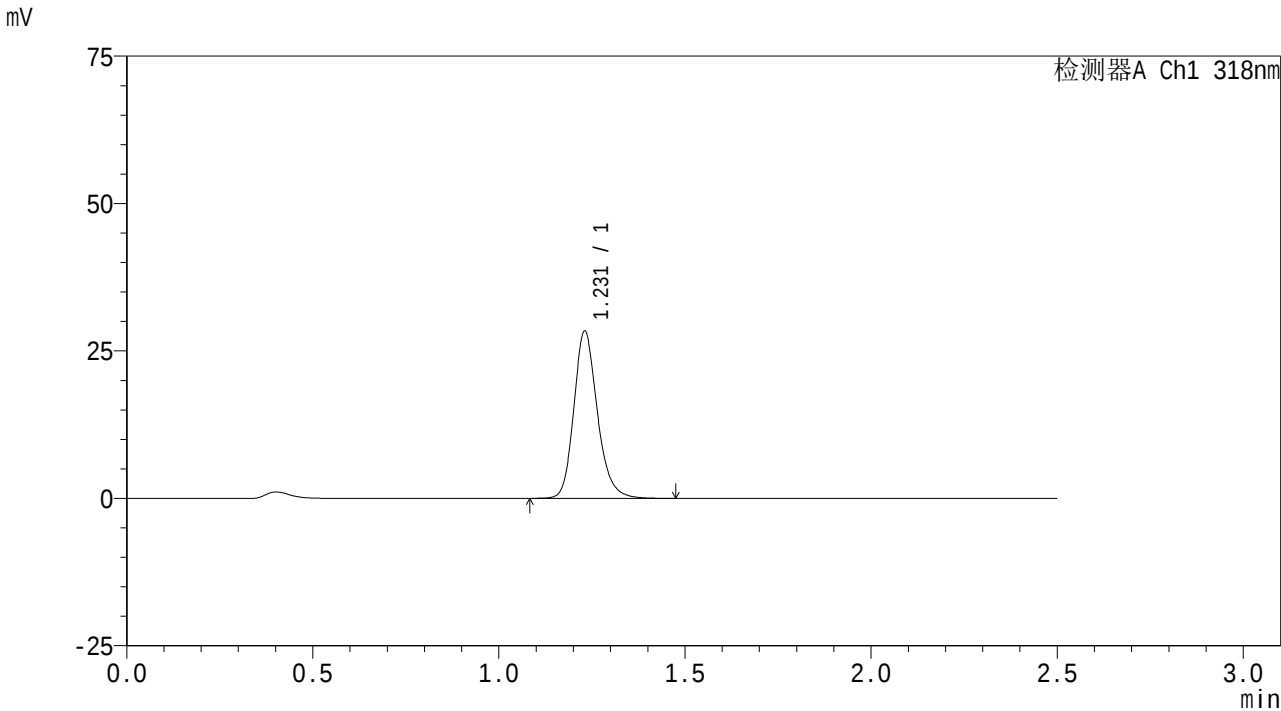


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-639-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:22:27      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:24      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.231 | 125032 | 100.000 | 28356 | 1882       | 1.198 | --       |
| 总计             |       | 125032 | 100.000 | 28356 |            |       |          |

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



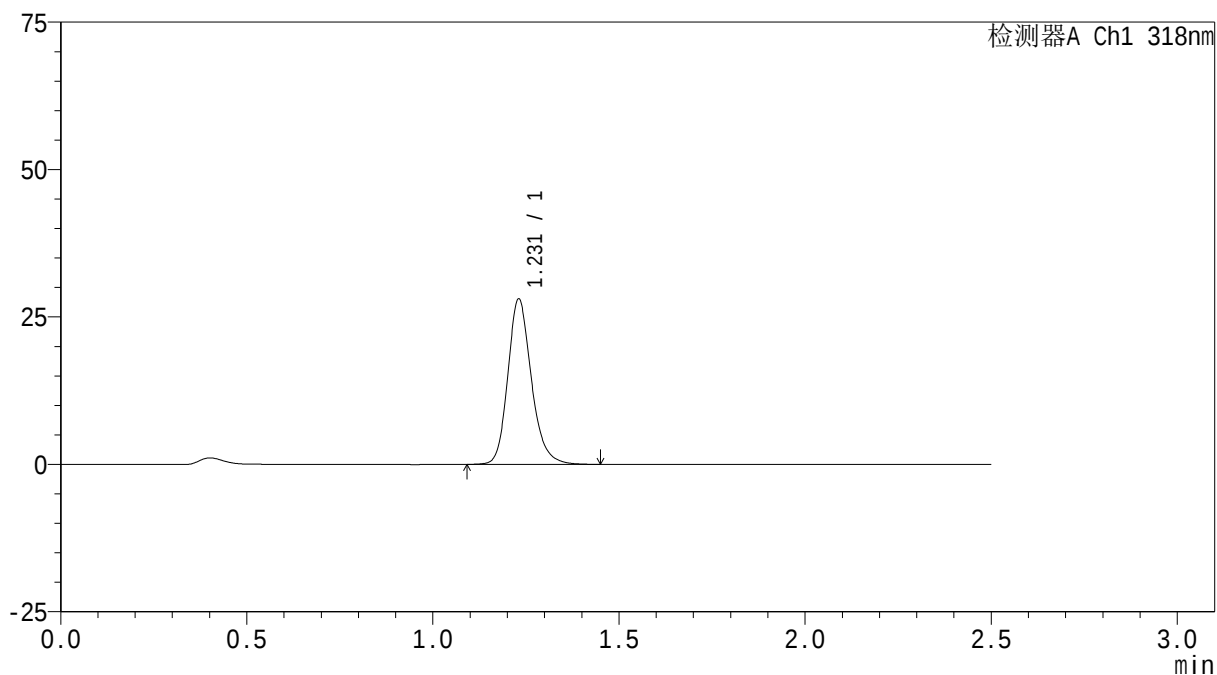
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-640-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:25:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 123561 | 100.000 | 28041 | 1881       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 123561 | 100.000 | 28041 |            |       |          |

图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



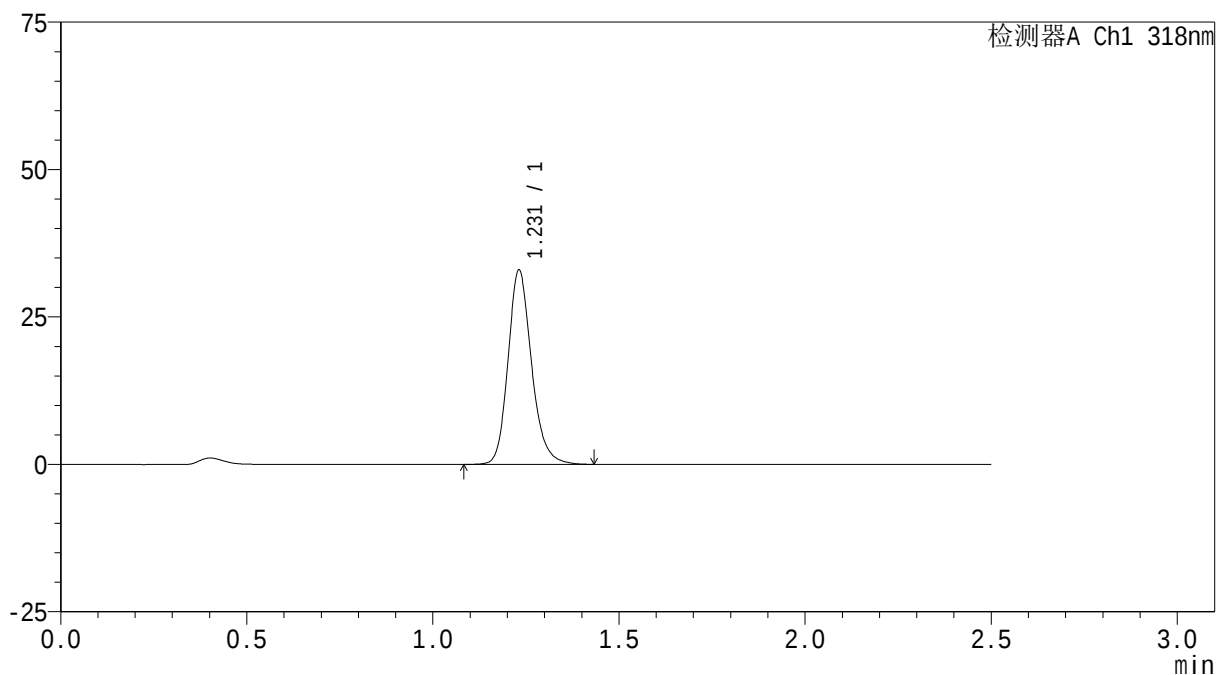
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-641-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:28:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 144904 | 100.000 | 32914 | 1885       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 144904 | 100.000 | 32914 |            |       |          |

图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



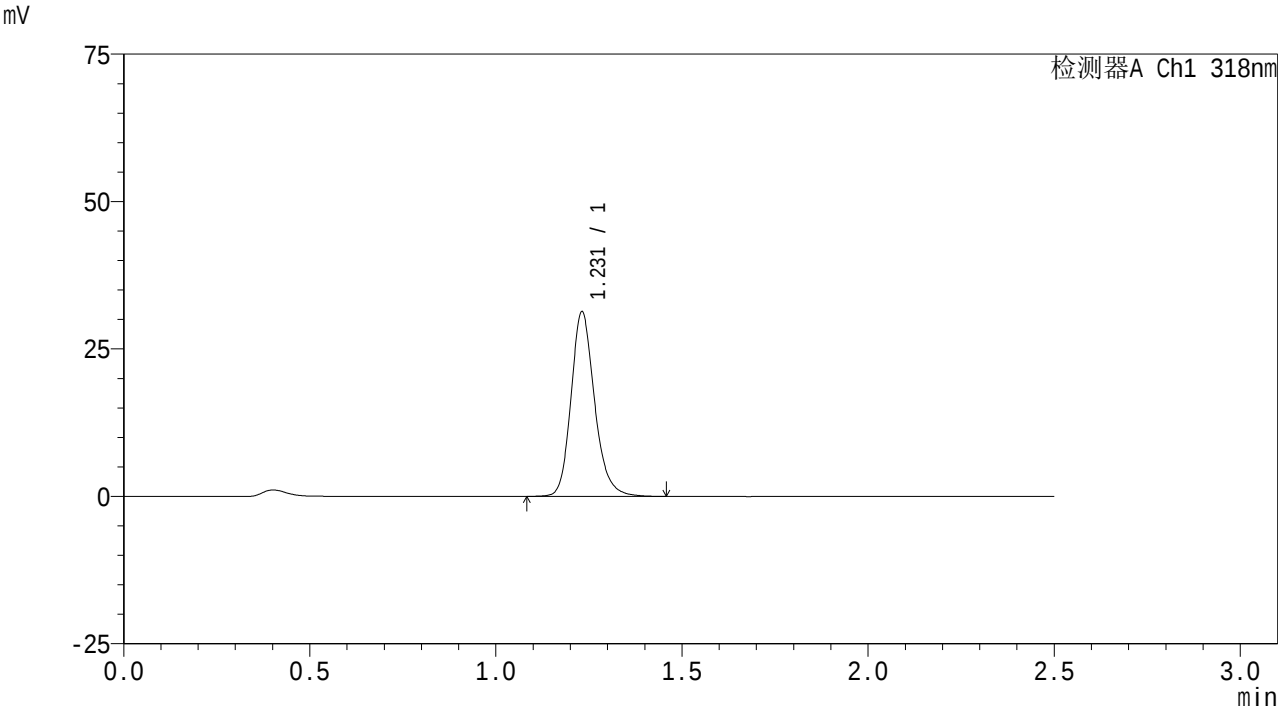
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-642-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 14:31:02  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:32  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.231 | 137618 | 100.000 | 31266 | 1888       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 137618 | 100.000 | 31266 |            |       |          |

图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



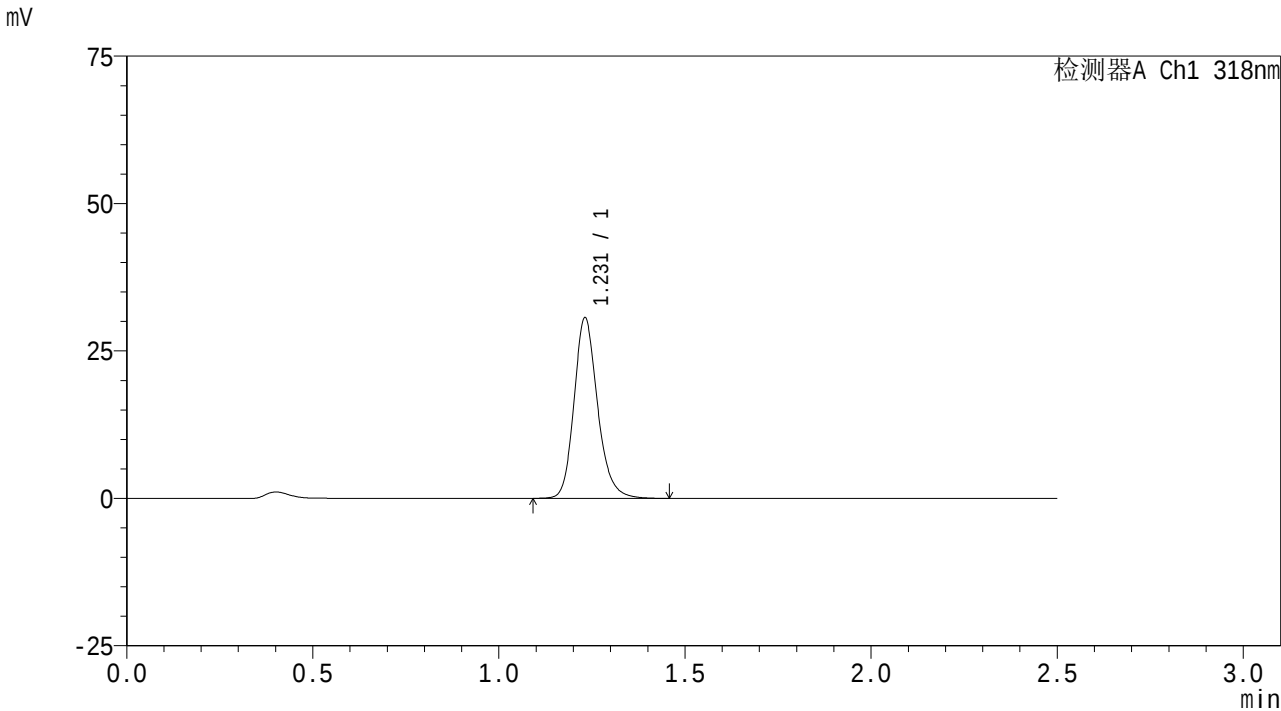
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-643-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 14:33:55  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:35  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.231 | 134935 | 100.000 | 30604 | 1883       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 134935 | 100.000 | 30604 |            |       |          |

图21 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



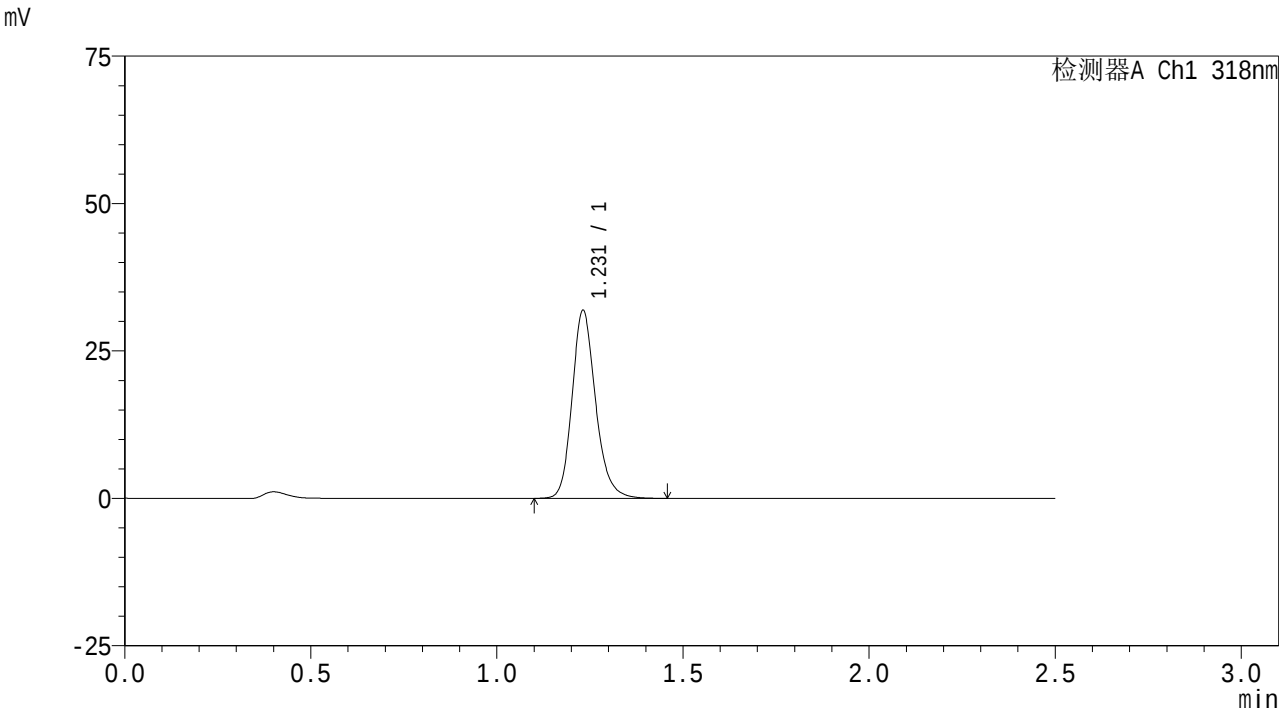
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-644-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-30  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 14:36:47  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:38  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.231 | 140346 | 100.000 | 31864 | 1886       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 140346 | 100.000 | 31864 |            |       |          |

图22 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

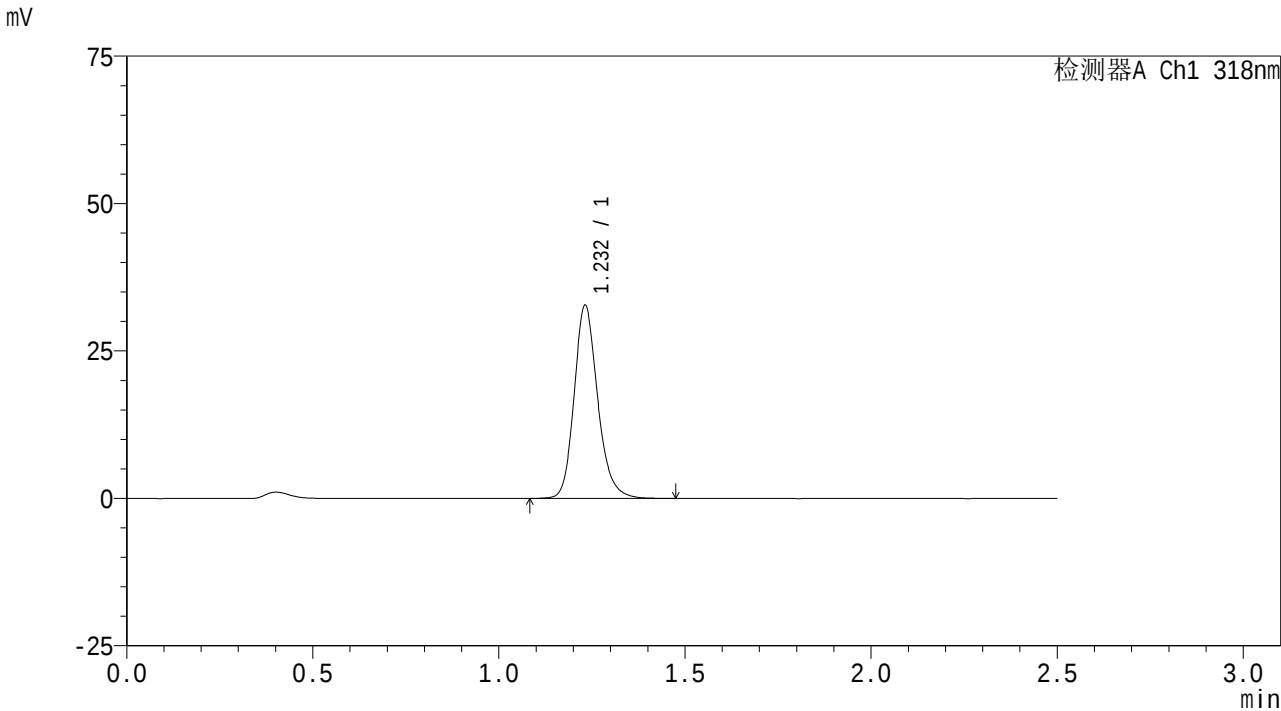


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-645-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:39:39      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:41      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.232 | 144412 | 100.000 | 32715 | 1883       | 1.190 | --       |
| 总计             |       | 144412 | 100.000 | 32715 |            |       |          |

图23 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



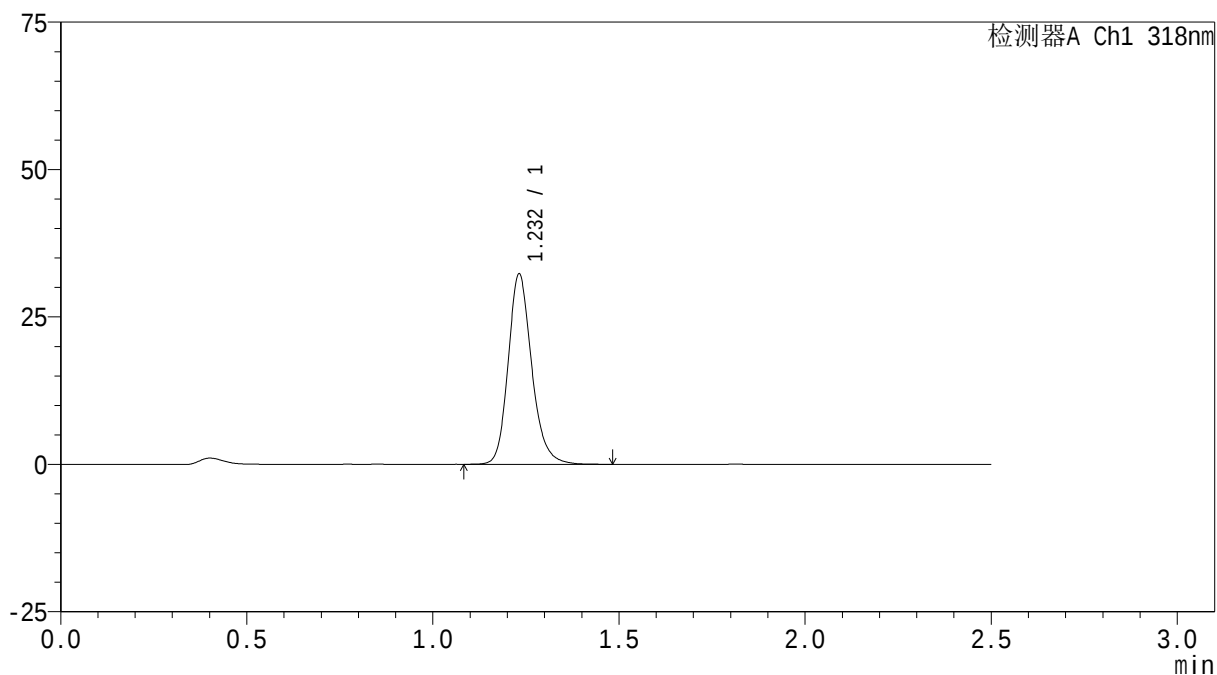
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-646-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:42:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 142115 | 100.000 | 32215 | 1886       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 142115 | 100.000 | 32215 |            |       |          |

图24 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



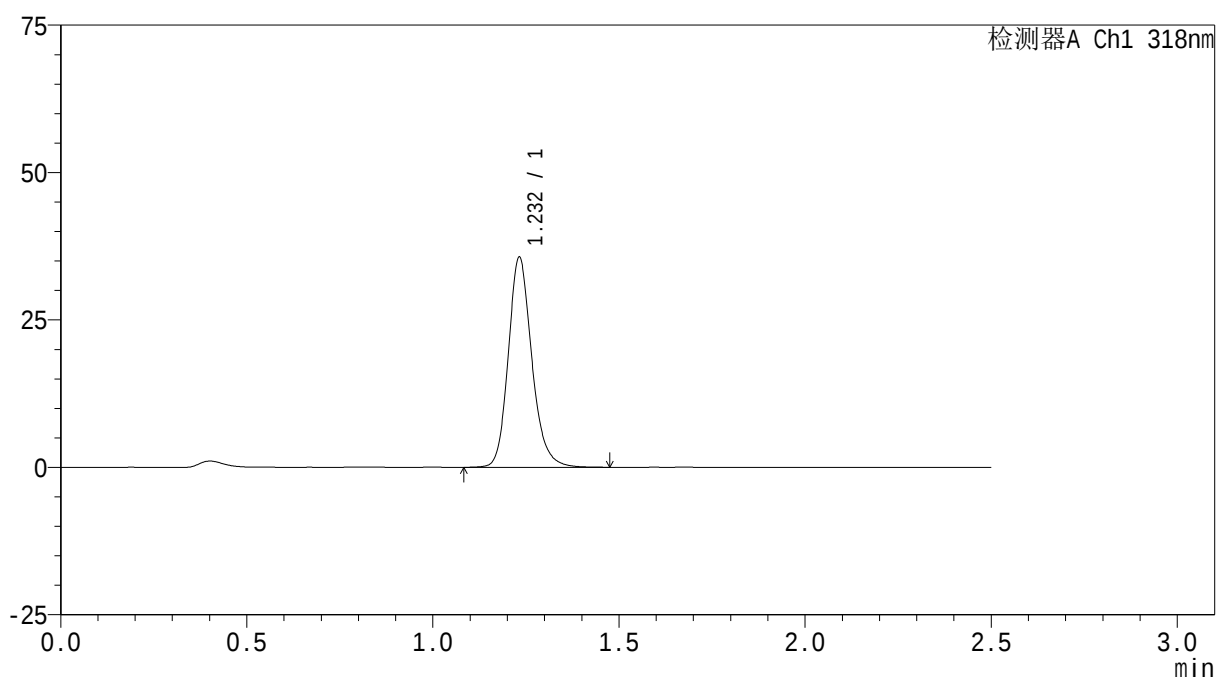
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-647-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-4  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:45:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 157012 | 100.000 | 35537 | 1889       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 157012 | 100.000 | 35537 |            |       |          |

图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



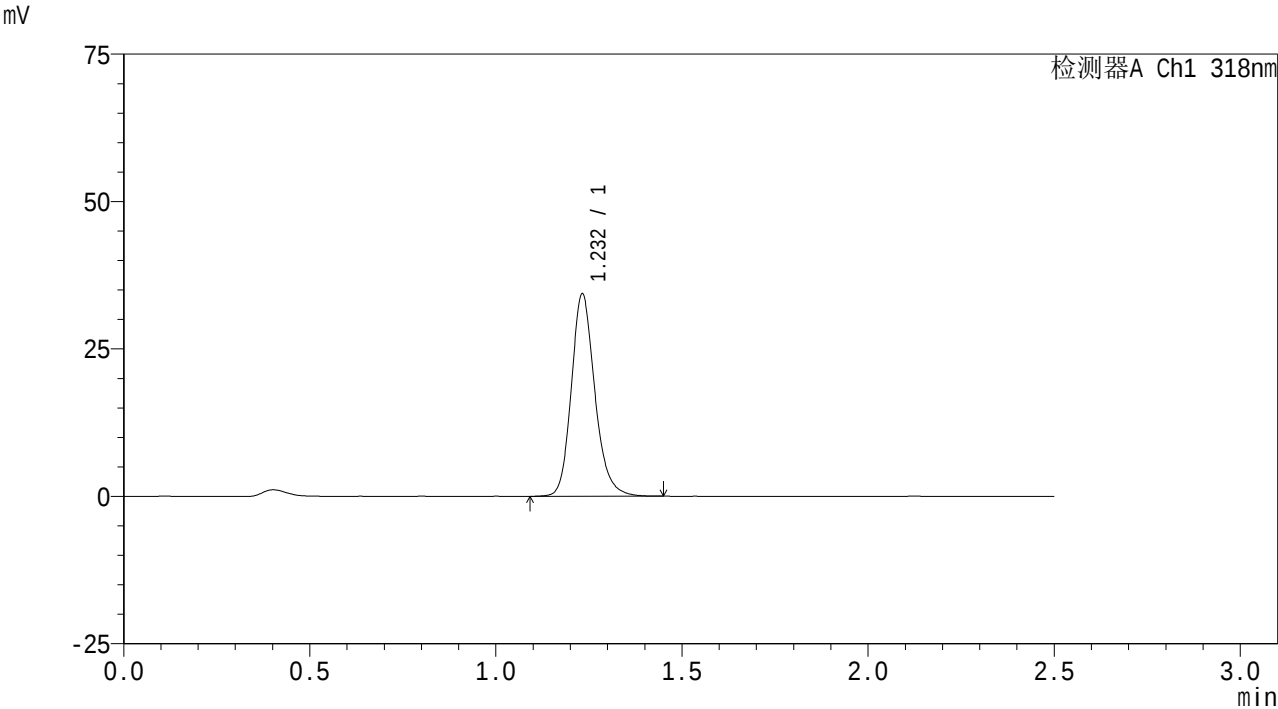
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-648-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 14:48:15  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:49  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.232 | 151100 | 100.000 | 34240 | 1891       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 151100 | 100.000 | 34240 |            |       |          |

图26 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



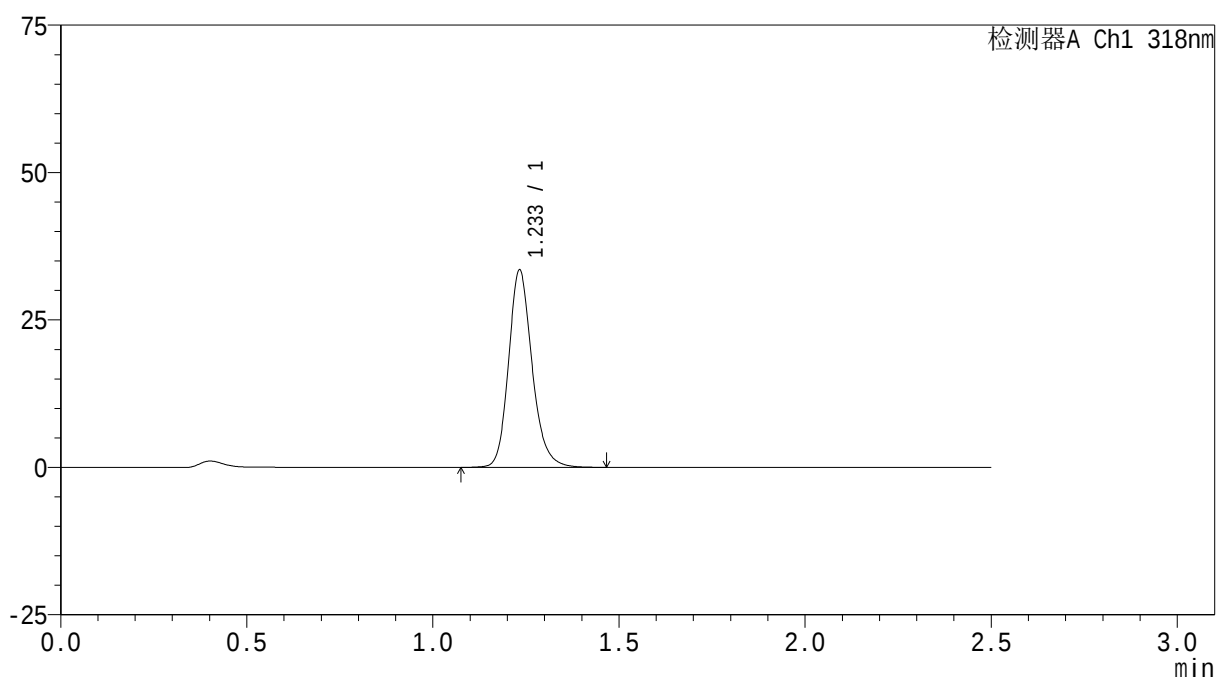
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-649-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-22  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:51:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.233 | 147543 | 100.000 | 33302 | 1887       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 147543 | 100.000 | 33302 |            |       |          |

图27 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



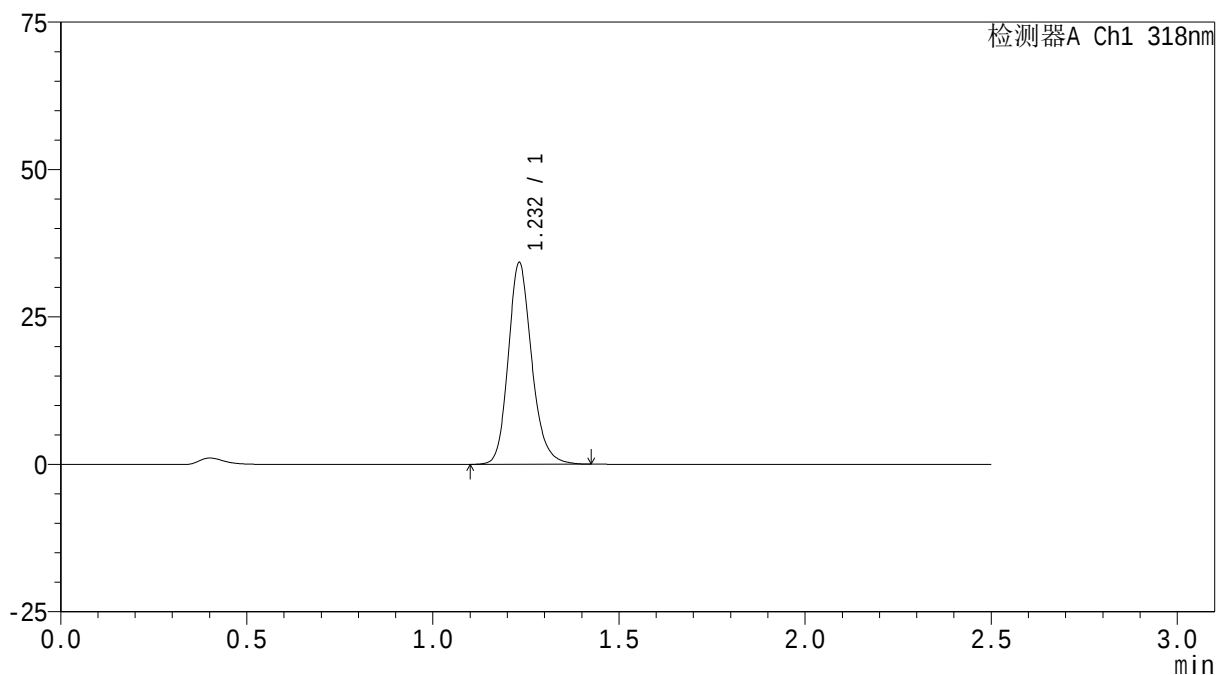
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-650-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-31  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:53:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 150328 | 100.000 | 34123 | 1893       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 150328 | 100.000 | 34123 |            |       |          |

图28 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



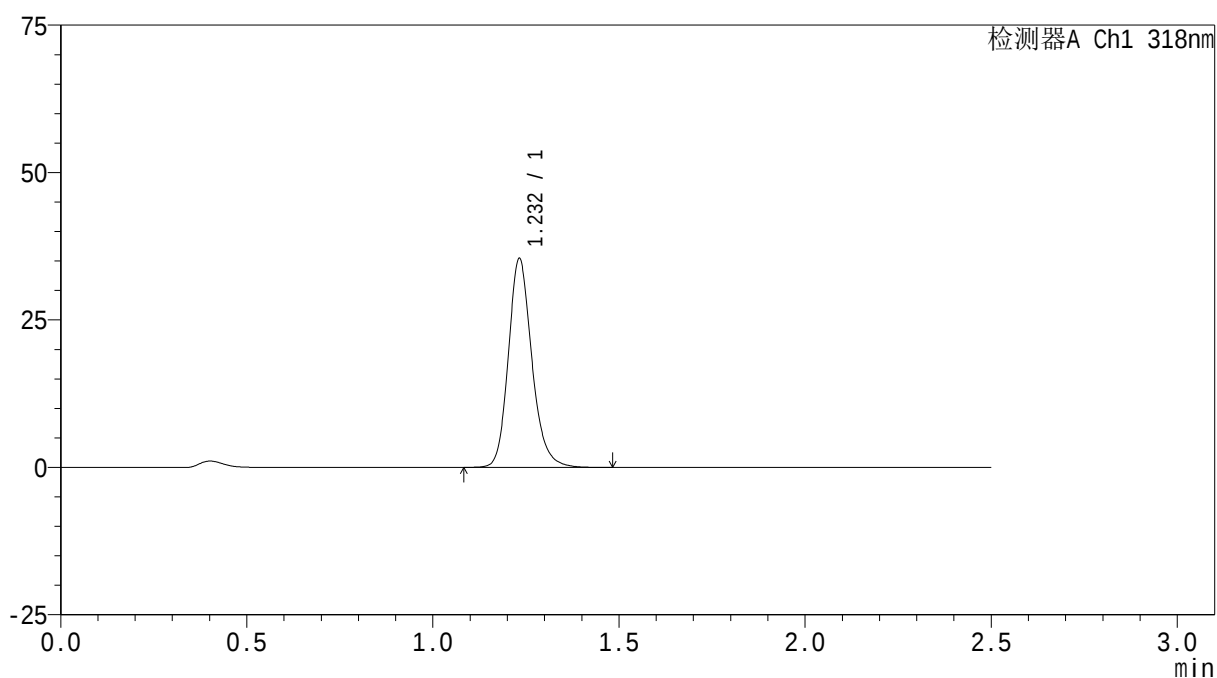
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-651-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-40  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 14:56:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 156001 | 100.000 | 35306 | 1890       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 156001 | 100.000 | 35306 |            |       |          |

图29 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-652-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/01/10 14:59:44

处理时间 (V2) : 2025/01/13 10:59:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.5ml/min

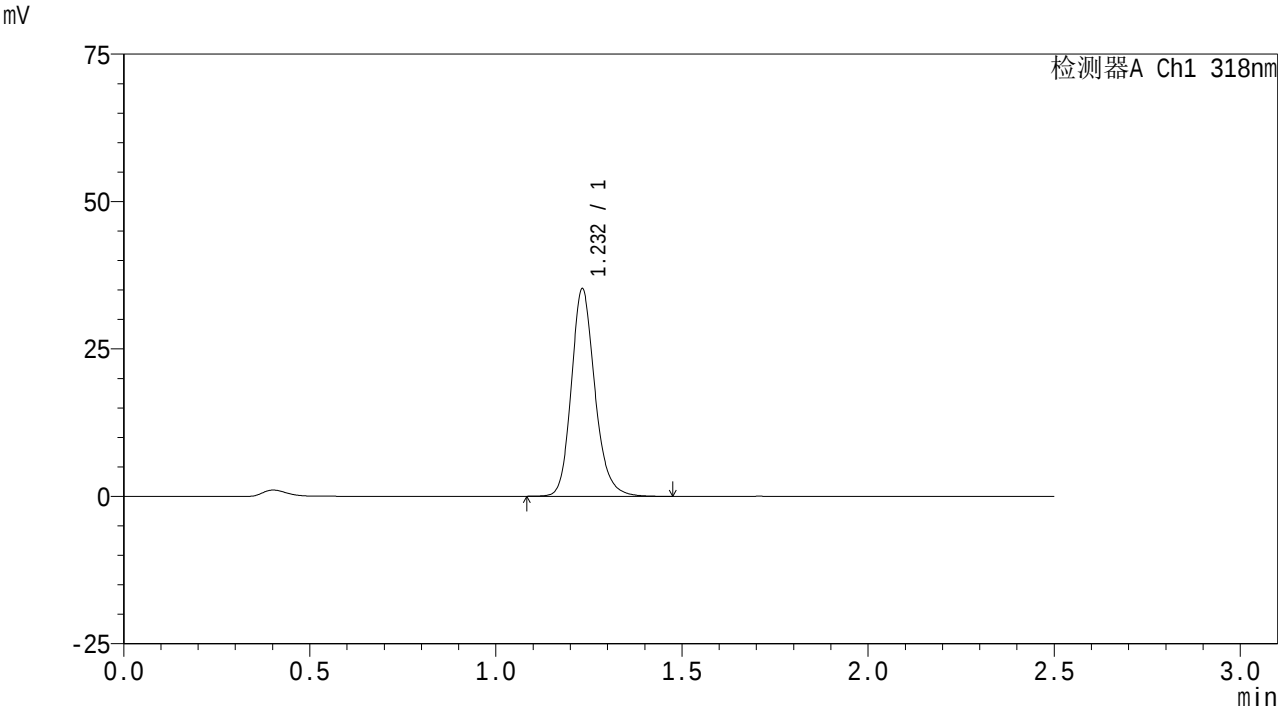
波长:318nm

版本号:6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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              | 1.232 | 154968 | 100.000 | 35089 | 1890       | 1.185 | --       |
| 总计             |       | 154968 | 100.000 | 35089 |            |       |          |

图30 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

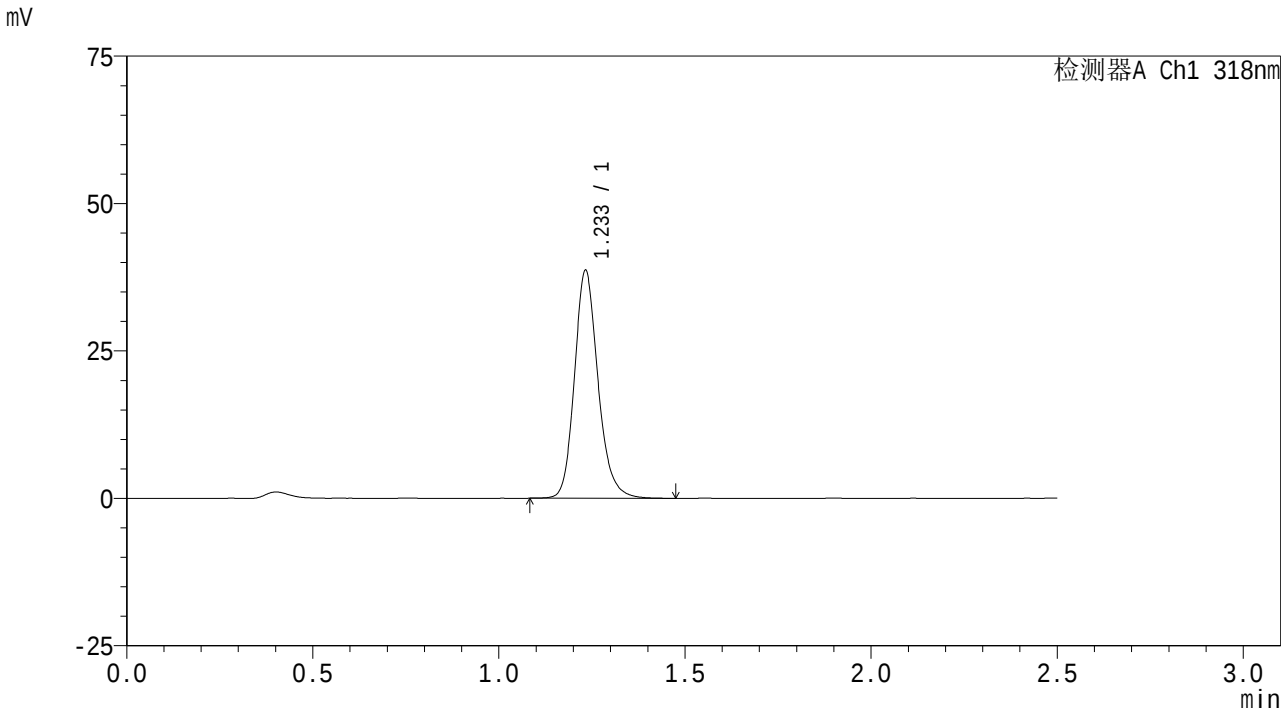


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-653-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-5  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:02:36      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:02      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.233 | 170047 | 100.000 | 38472 | 1889       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 170047 | 100.000 | 38472 |            |       |          |

图31 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0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,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-654-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/01/10 15:05:27

处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.5ml/min

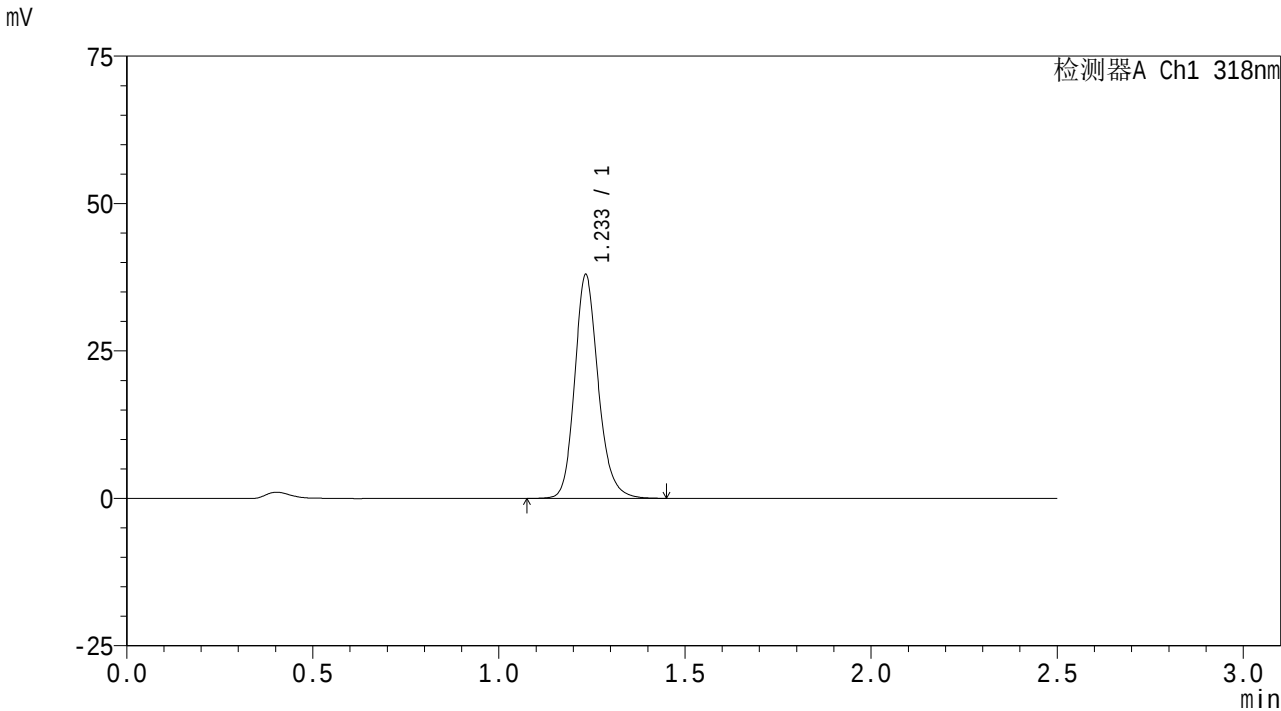
波长:318nm

版本号:6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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              | 1.233 | 166974 | 100.000 | 37686 | 1891       | 1.180 | --       |
| 总计             |       | 166974 | 100.000 | 37686 |            |       |          |

图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



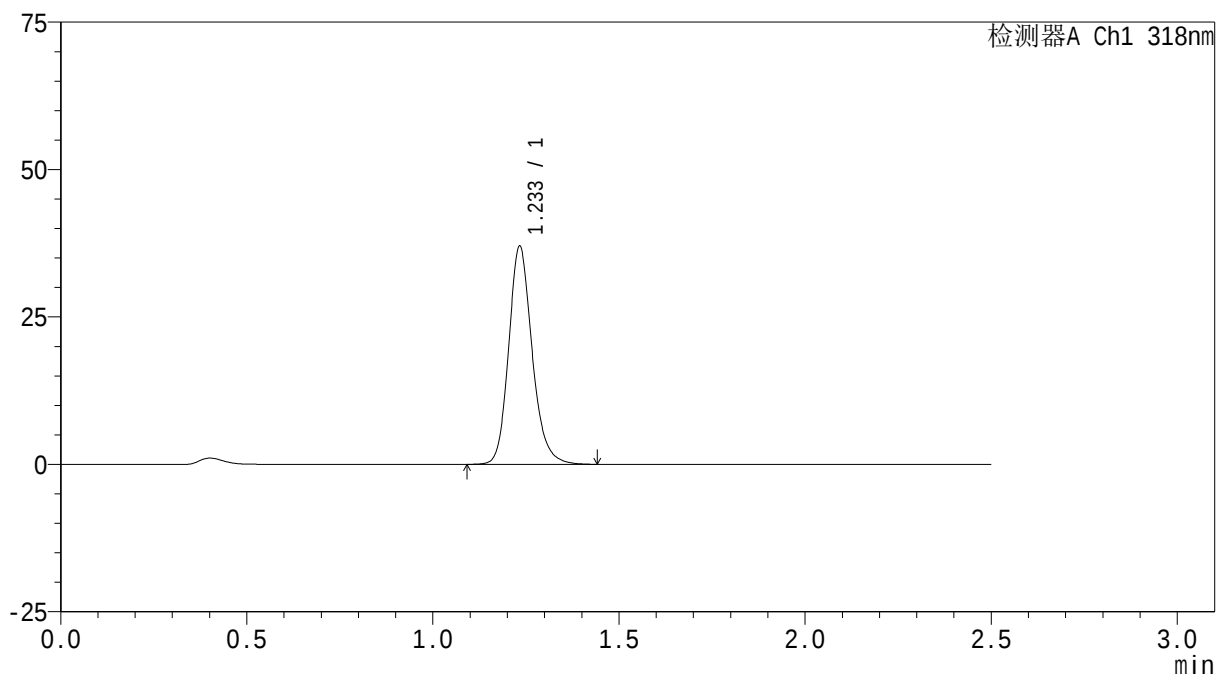
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-655-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:08:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.233 | 162687 | 100.000 | 36774 | 1892       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 162687 | 100.000 | 36774 |            |       |          |

图33 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

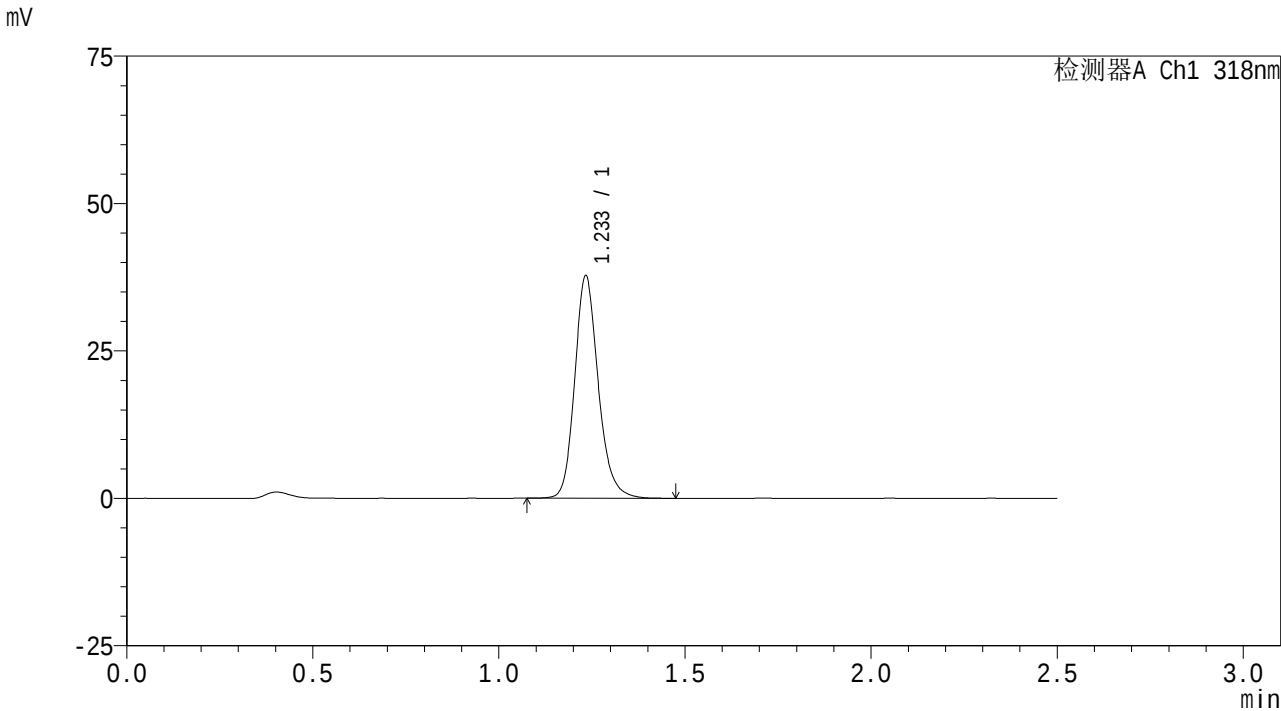


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-656-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:11:12      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:09      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.233 | 166037 | 100.000 | 37470 | 1893       | 1.183 | --       |
| 总计             |       | 166037 | 100.000 | 37470 |            |       |          |

图34 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



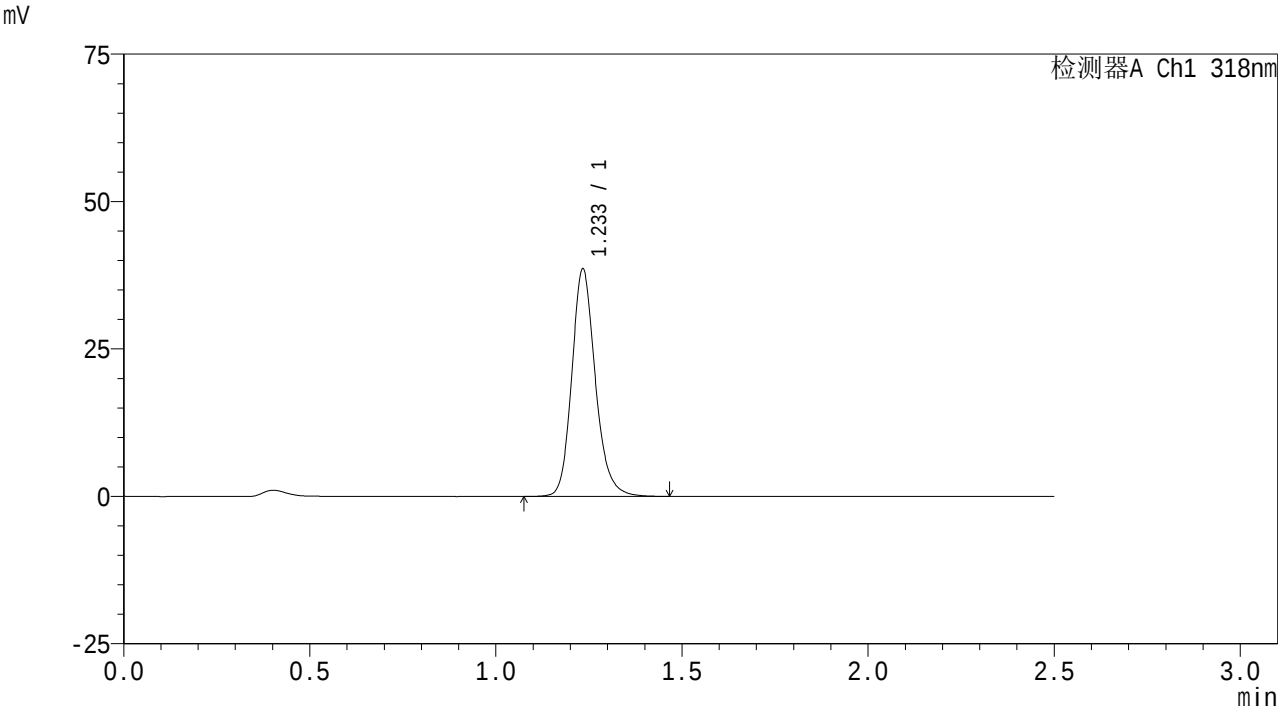
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-657-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 15:14:05  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:12  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.233 | 169678 | 100.000 | 38261 | 1895       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 169678 | 100.000 | 38261 |            |       |          |

图35 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

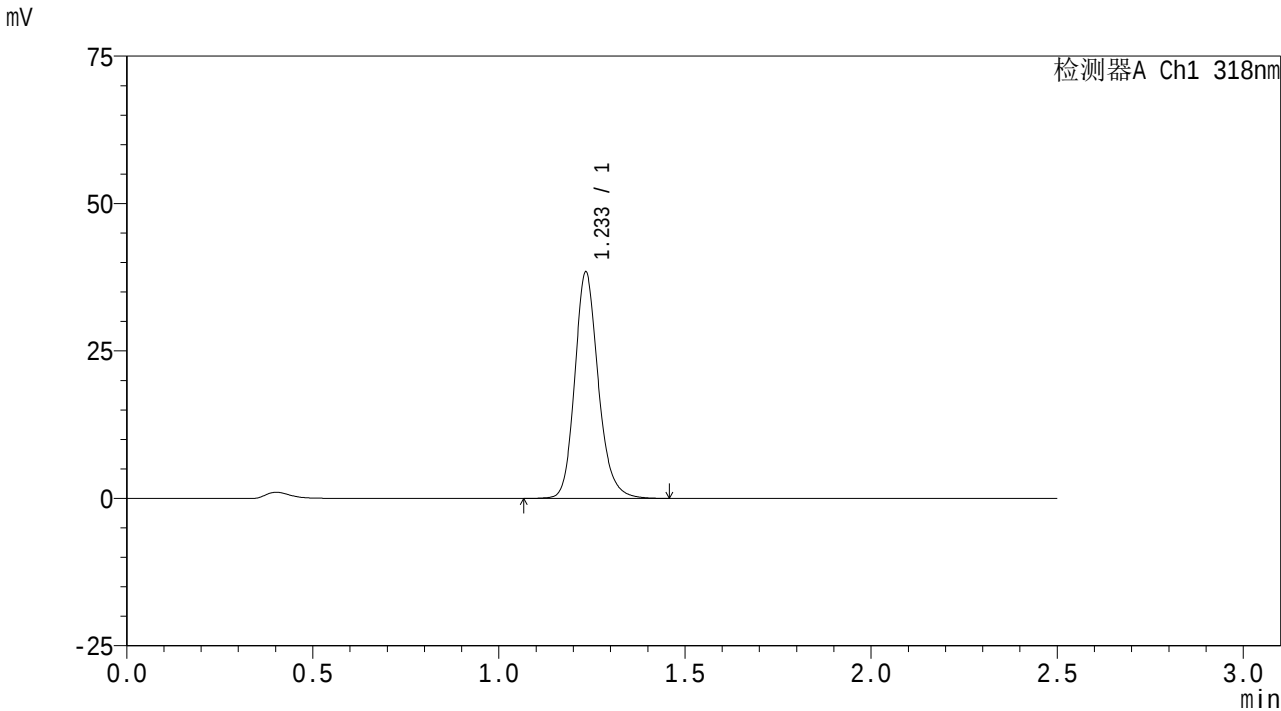


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-658-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:16:56      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:15      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.233 | 168778 | 100.000 | 38085 | 1897       | 1.181 | --       |
| 总计             |       | 168778 | 100.000 | 38085 |            |       |          |

图36 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



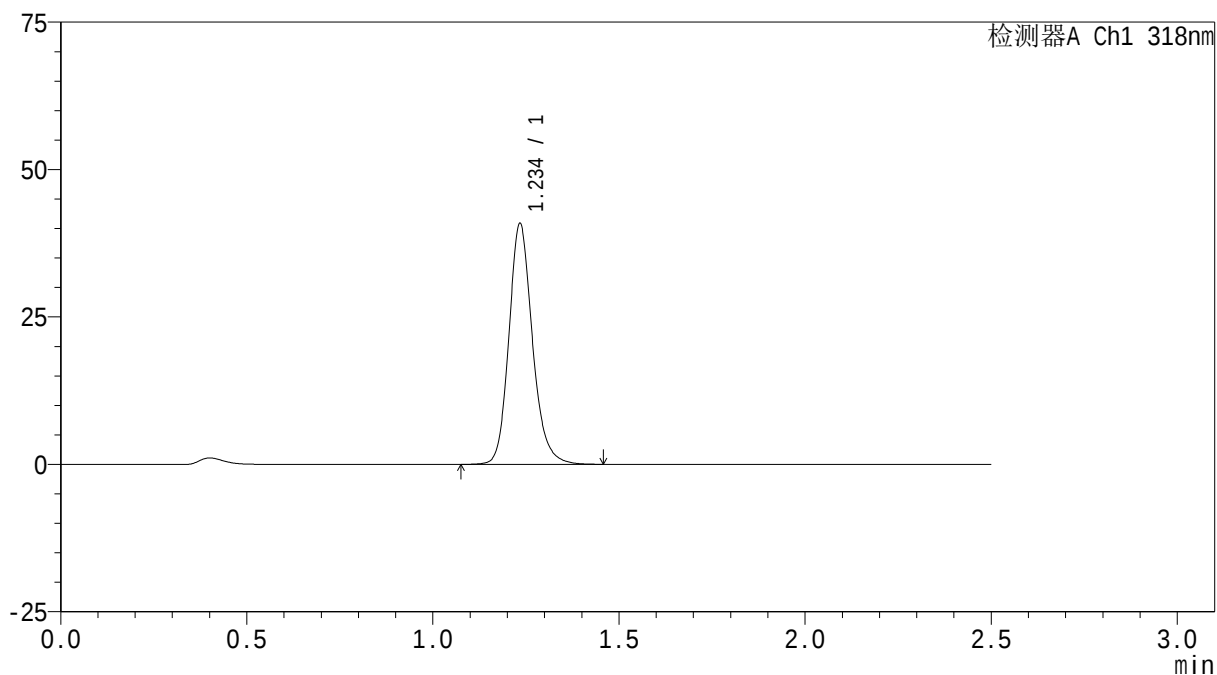
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-659-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-6  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:19:48 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 179718 | 100.000 | 40434 | 1896       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 179718 | 100.000 | 40434 |            |       |          |

图37 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



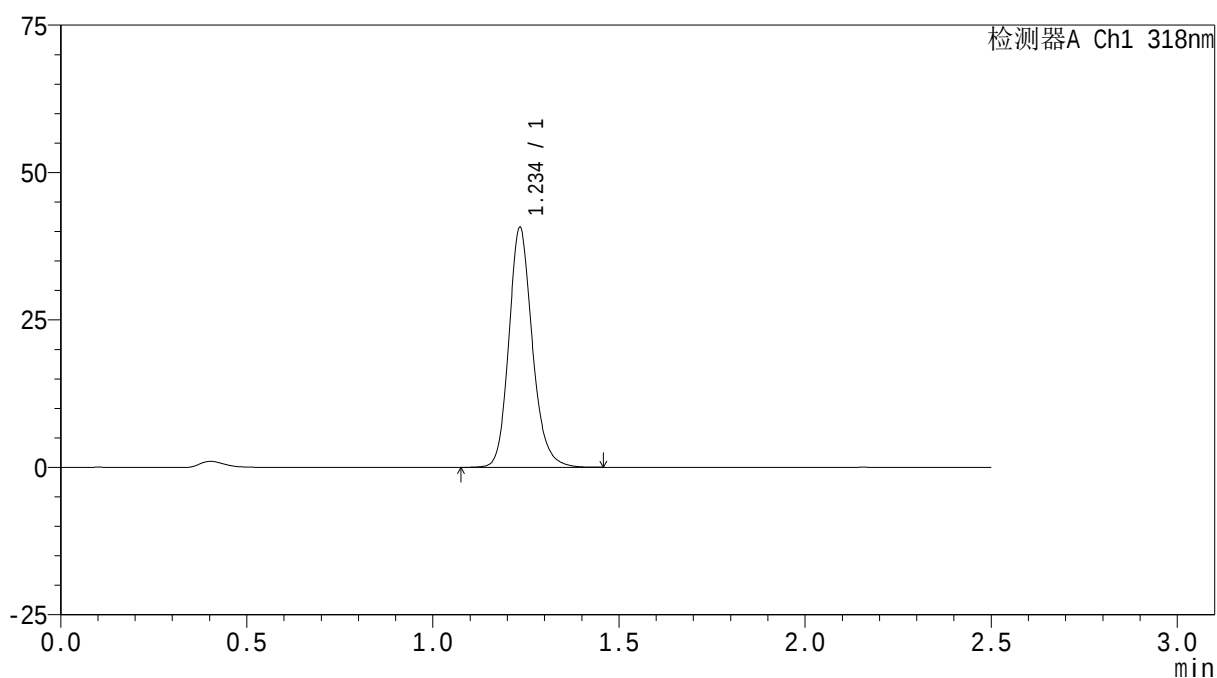
# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-660-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-15  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:22:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 1.234 | 178767 | 100.000 | 40310 | 1896       | 1.176 | --       |
| 总计 |       | 178767 | 100.000 | 40310 |            |       |          |

图38 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



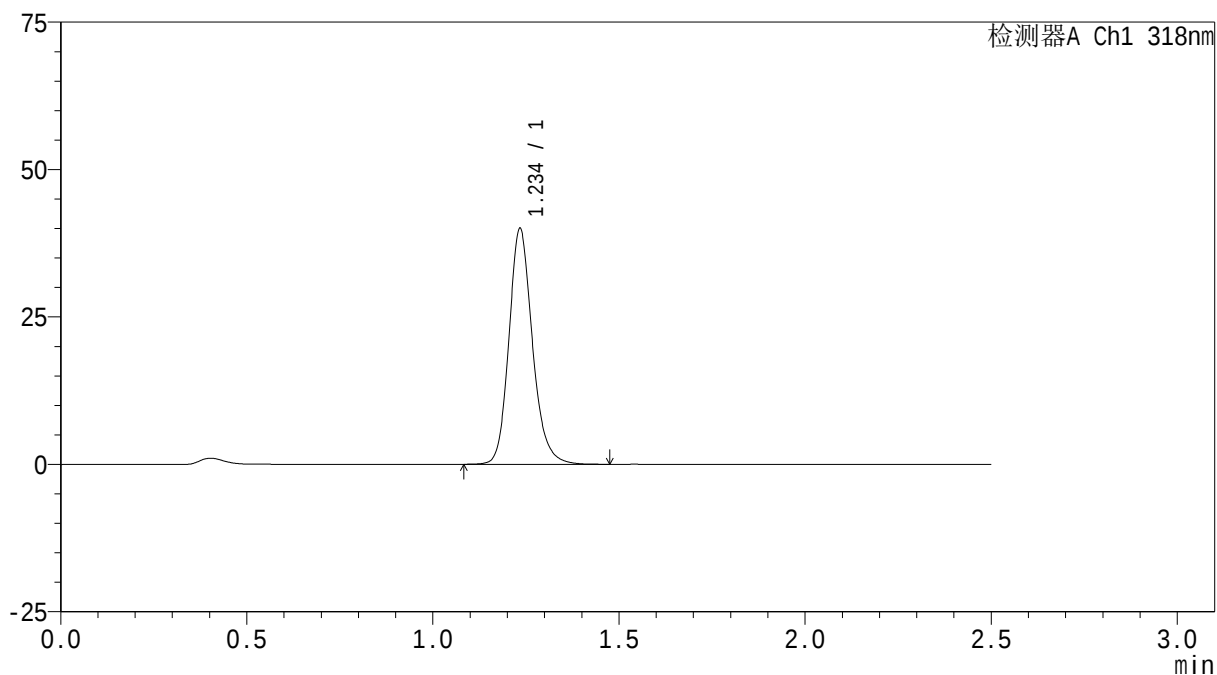
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-661-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-24  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:25:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 175948 | 100.000 | 39591 | 1897       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 175948 | 100.000 | 39591 |            |       |          |

图39 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

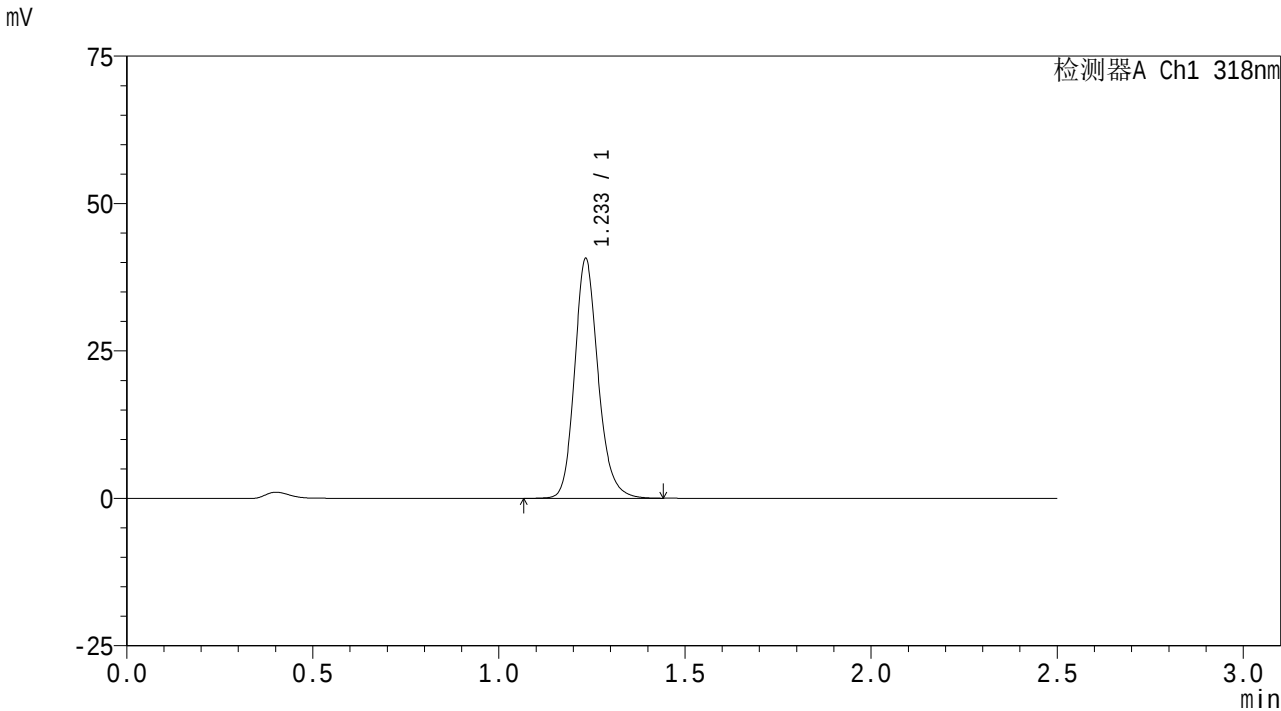


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-662-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-33  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:28:23      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:26      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.233 | 178715 | 100.000 | 40409 | 1891       | 1.177 | --       |
| 总计             |       | 178715 | 100.000 | 40409 |            |       |          |

图40 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



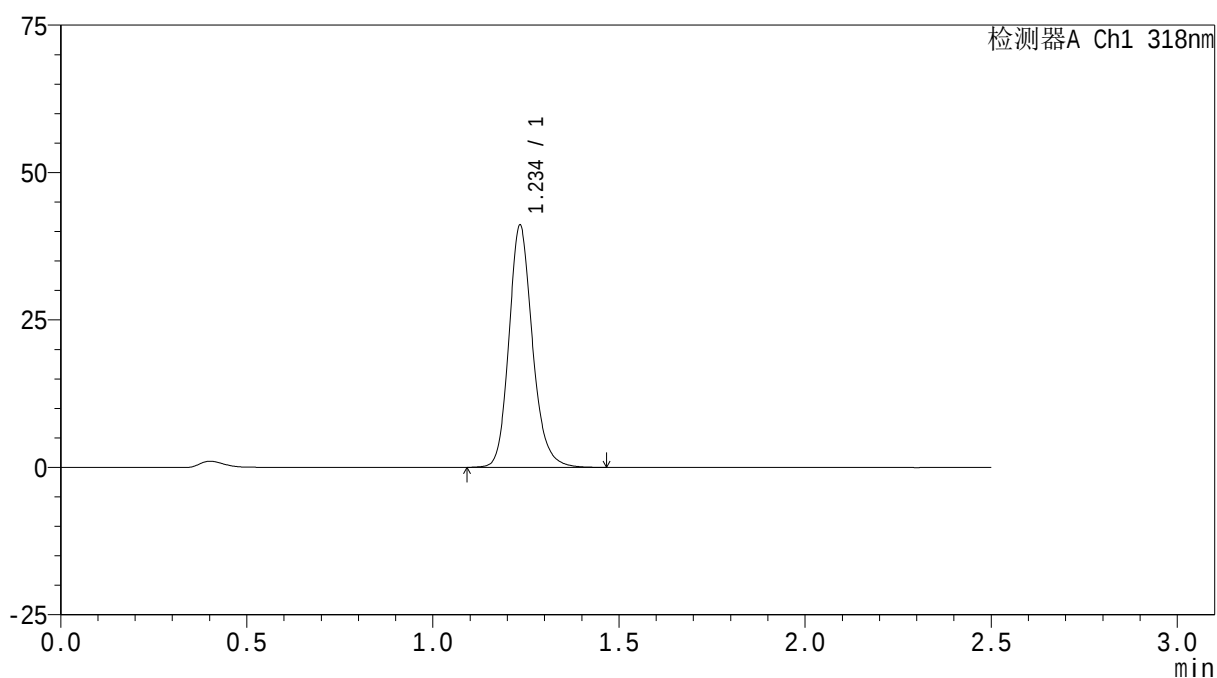
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-663-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-42  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:31:15 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 180724 | 100.000 | 40644 | 1895       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 180724 | 100.000 | 40644 |            |       |          |

图41 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

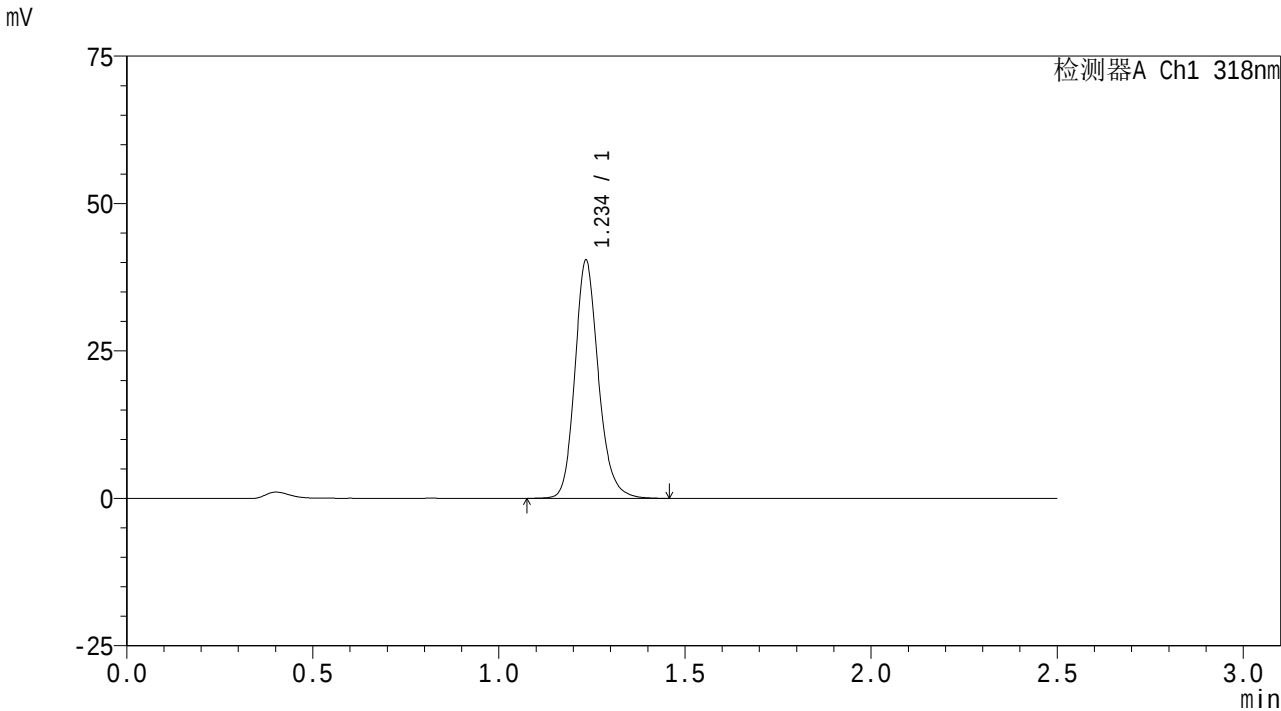


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-664-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-51  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:34:07      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:32      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.234 | 177654 | 100.000 | 39987 | 1895       | 1.178 | --       |
| 总计             |       | 177654 | 100.000 | 39987 |            |       |          |

图42 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



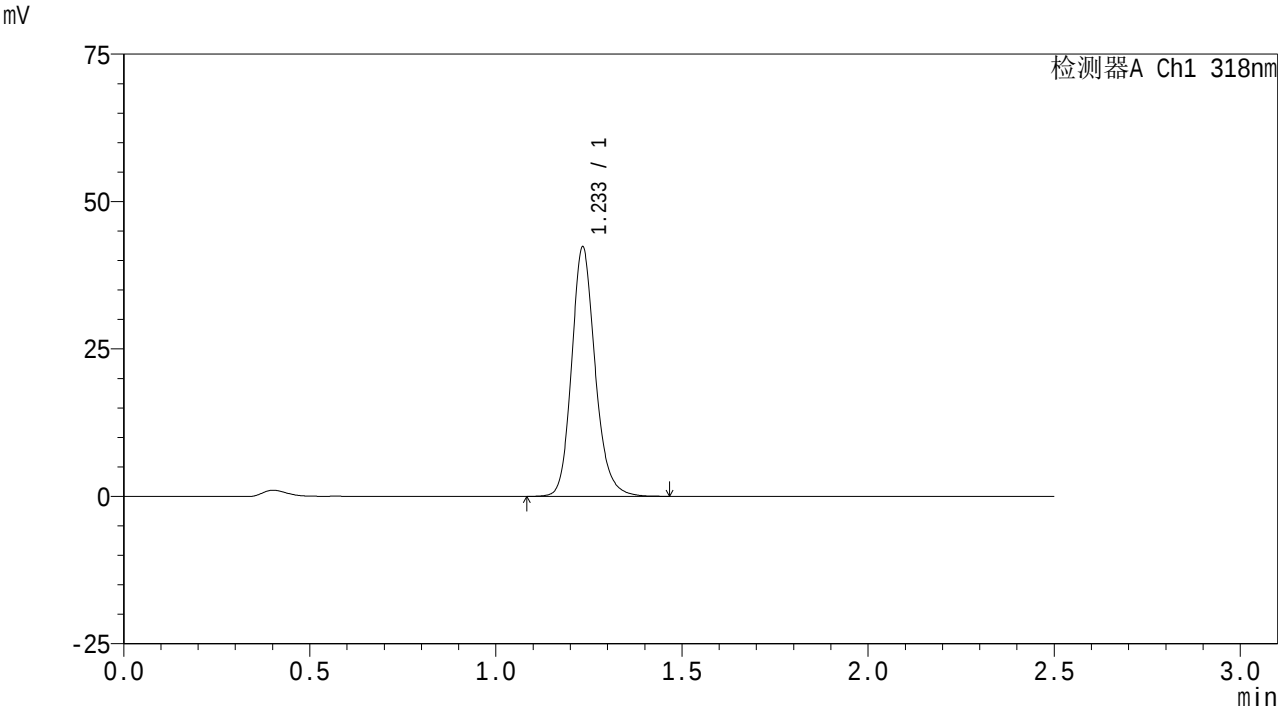
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-665-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-60min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 15:36:59  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:35  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.233 | 186111 | 100.000 | 42016 | 1893       | 1.174 | --       |
| 总计 |       | 186111 | 100.000 | 42016 |            |       |          |

图43 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



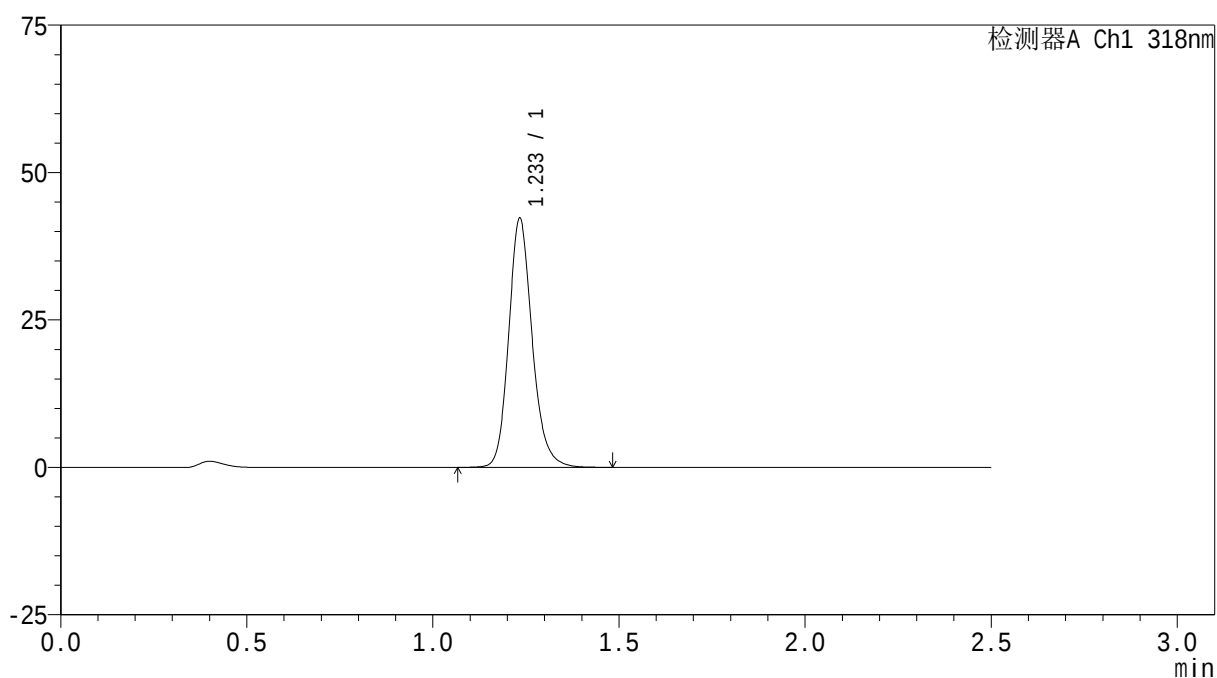
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-666-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-16  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:39:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.233 | 185844 | 100.000 | 41931 | 1893       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 185844 | 100.000 | 41931 |            |       |          |

图44 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

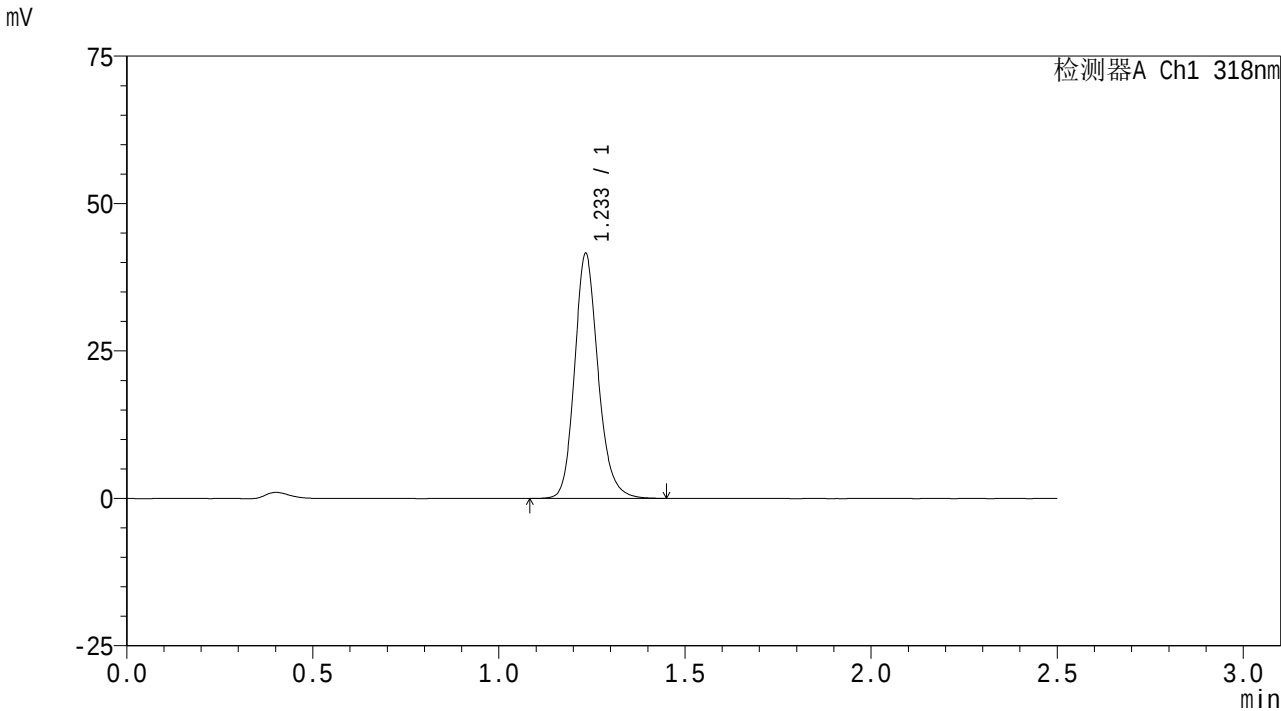


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-667-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-25  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:42:43      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:40      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.233 | 182604 | 100.000 | 41275 | 1892       | 1.175 | --       |
| 总计             |       | 182604 | 100.000 | 41275 |            |       |          |

图45 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

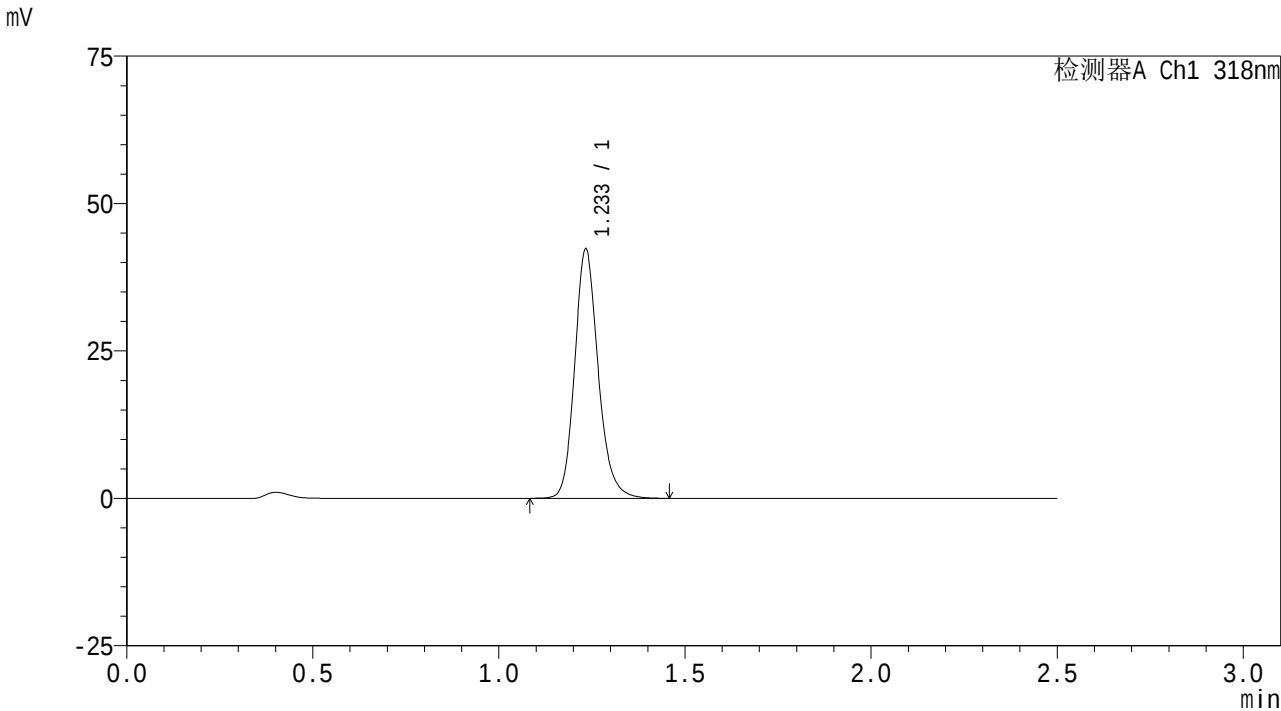


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-668-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-60min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-34  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:45:35      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:43      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.233 | 185965 | 100.000 | 41969 | 1892       | 1.176 | --       |
| 总计             |       | 185965 | 100.000 | 41969 |            |       |          |

图46 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



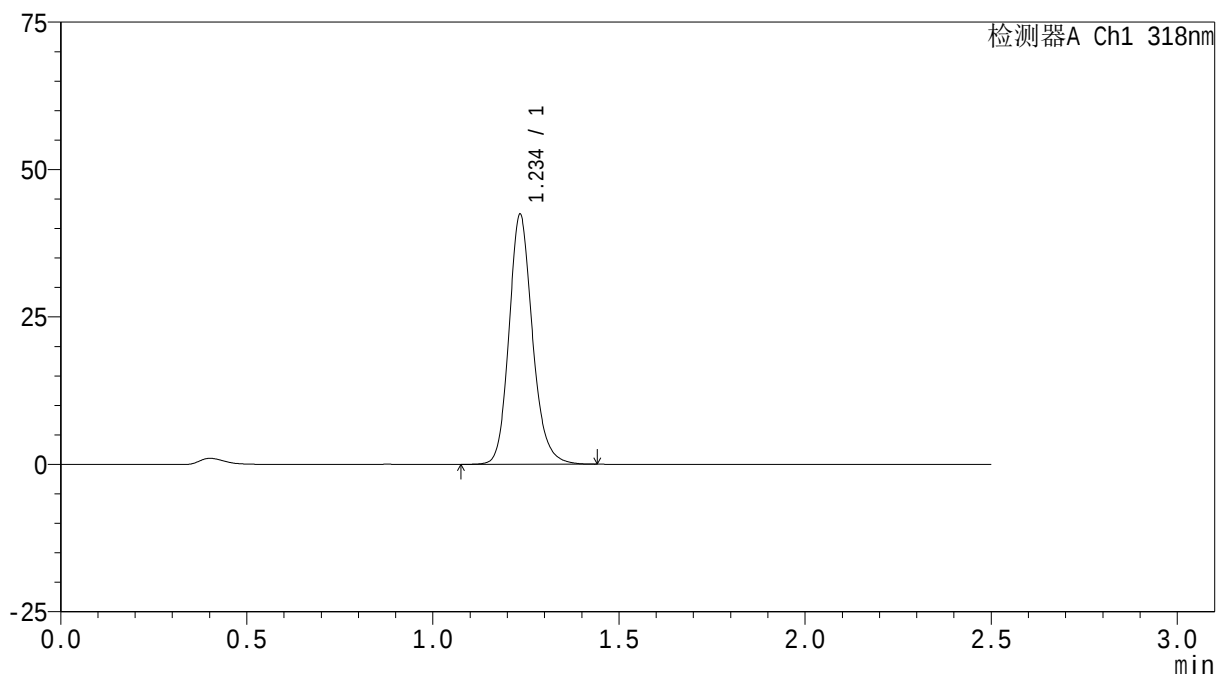
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-669-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-43  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:48:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 186206 | 100.000 | 41888 | 1896       | 1.172 | --       |
| 总计 |       | 186206 | 100.000 | 41888 |            |       |          |

图47 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-670-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/01/10 15:51:20

处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.5ml/min

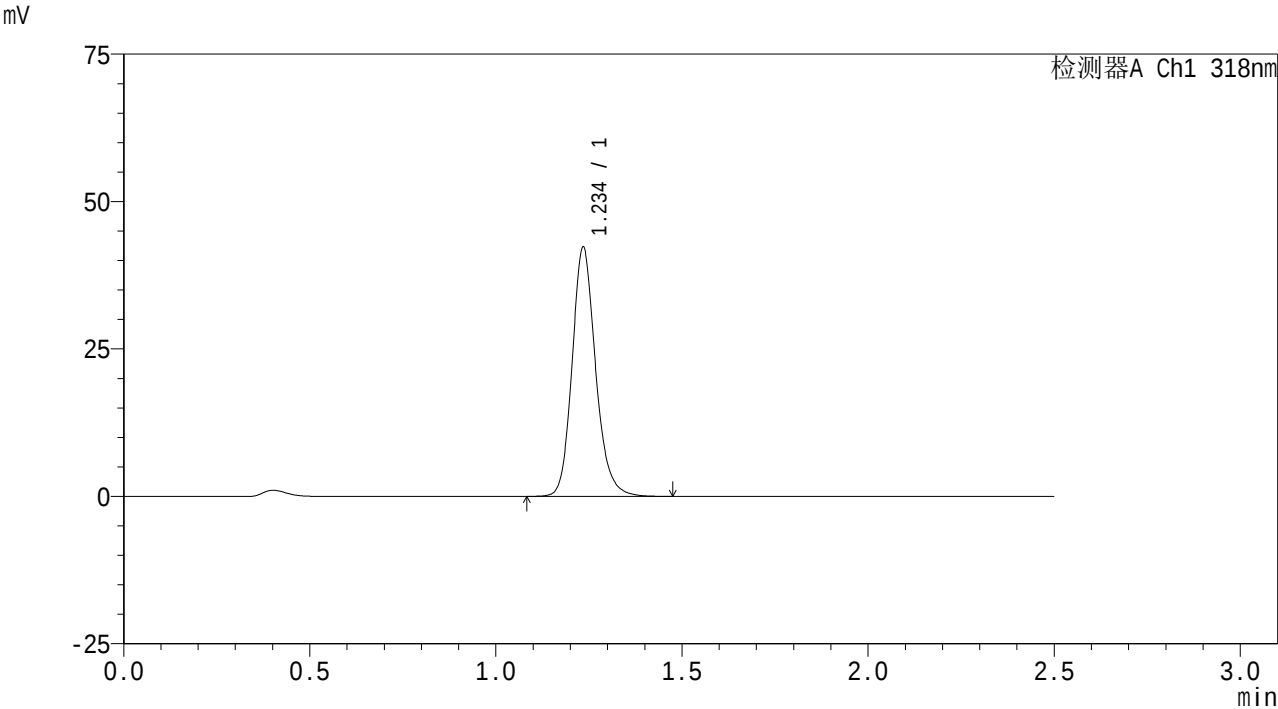
波长:318nm

版本号:6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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              | 1.234 | 185985 | 100.000 | 41817 | 1894       | 1.174 | --       |
| 总计             |       | 185985 | 100.000 | 41817 |            |       |          |

图48 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



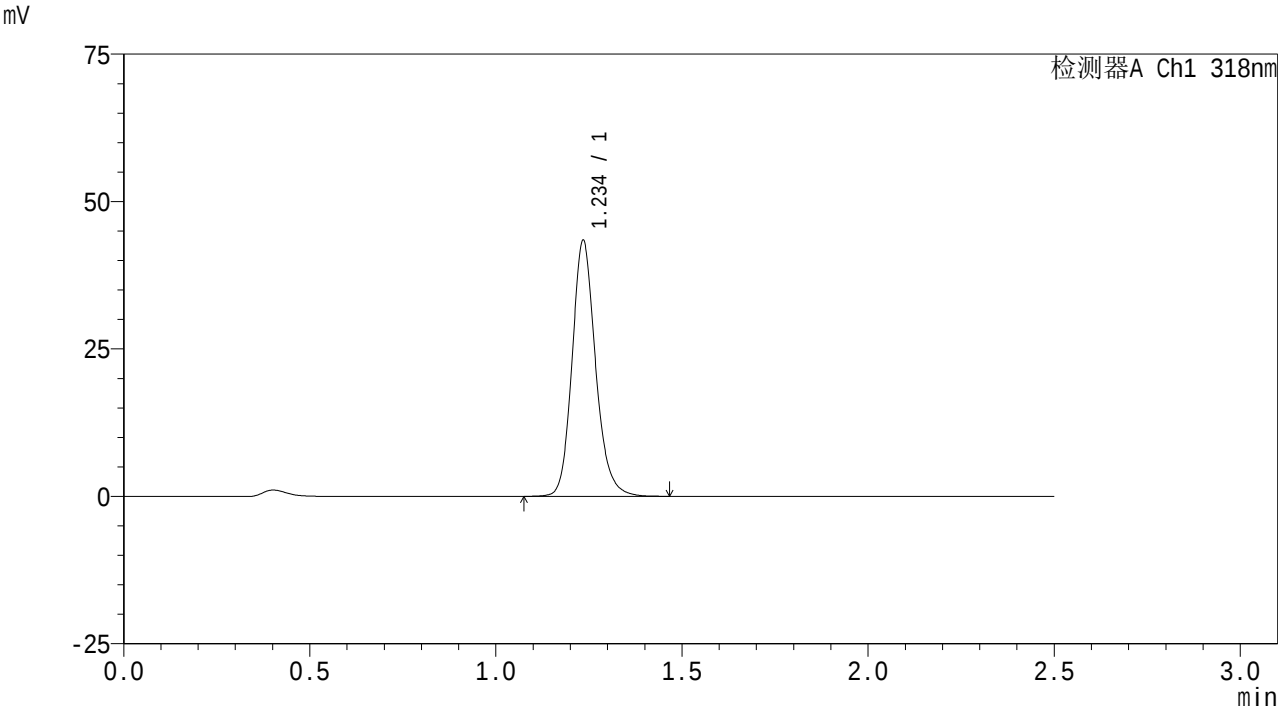
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-671-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-jxzs-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-8  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 15:54:13  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:51  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.234 | 190648 | 100.000 | 42930 | 1895       | 1.170 | --       |
| 总计 |       | 190648 | 100.000 | 42930 |            |       |          |

图49 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

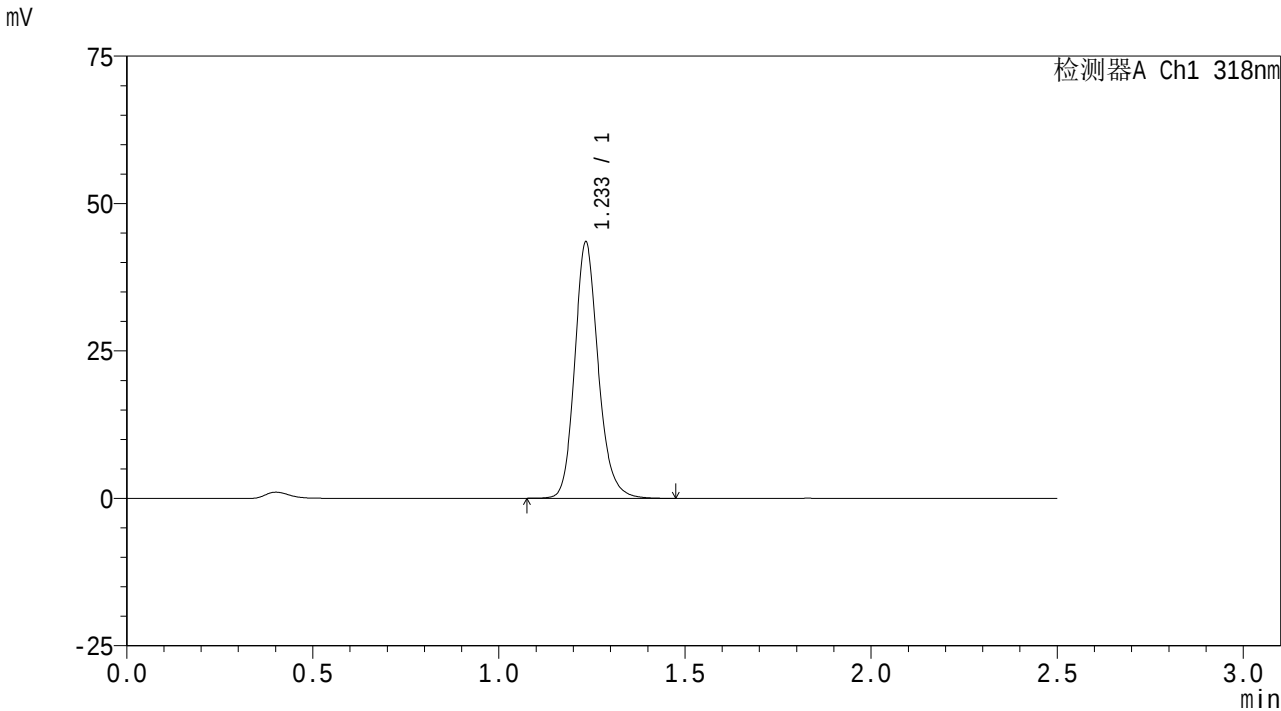


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-672-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-jxzs-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-17  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 15:57:05      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:54      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.233 | 191052 | 100.000 | 43116 | 1896       | 1.172 | --       |
| 总计             |       | 191052 | 100.000 | 43116 |            |       |          |

图50 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



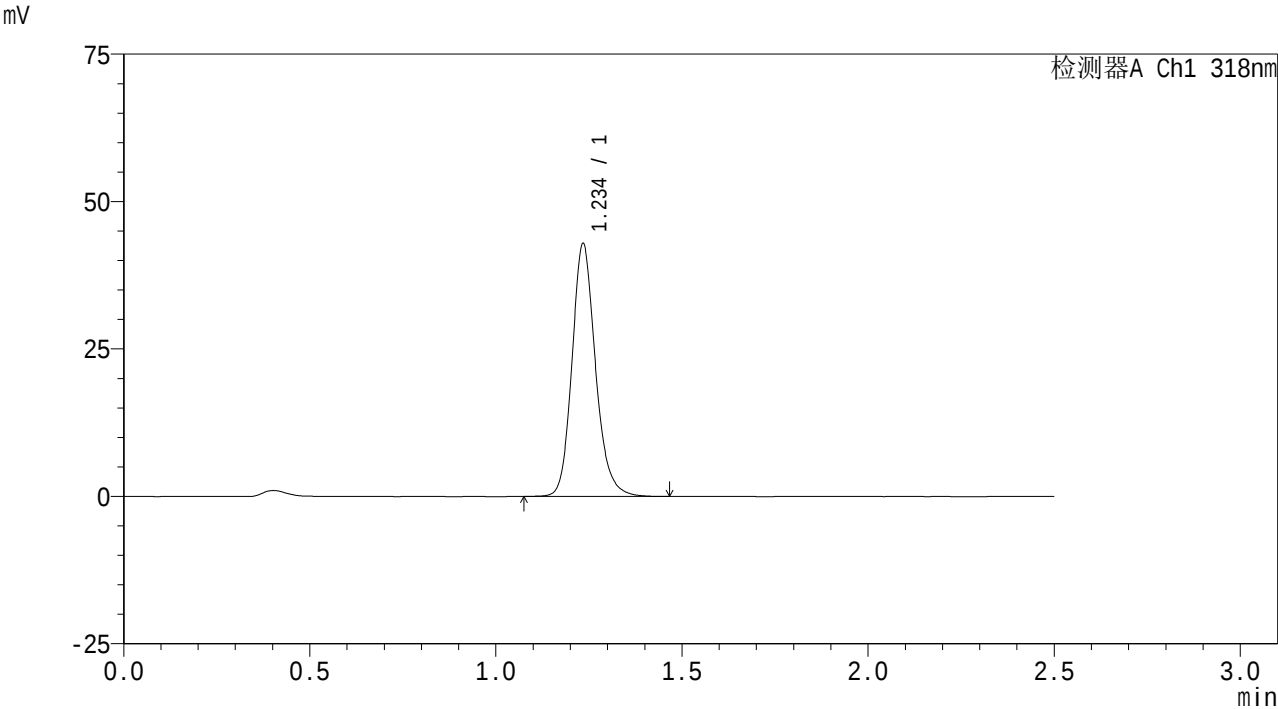
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-673-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-jxzs-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-26  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 15:59:57  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:56  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.234 | 188529 | 100.000 | 42389 | 1898       | 1.174 | --       |
| 总计 |       | 188529 | 100.000 | 42389 |            |       |          |

图51 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



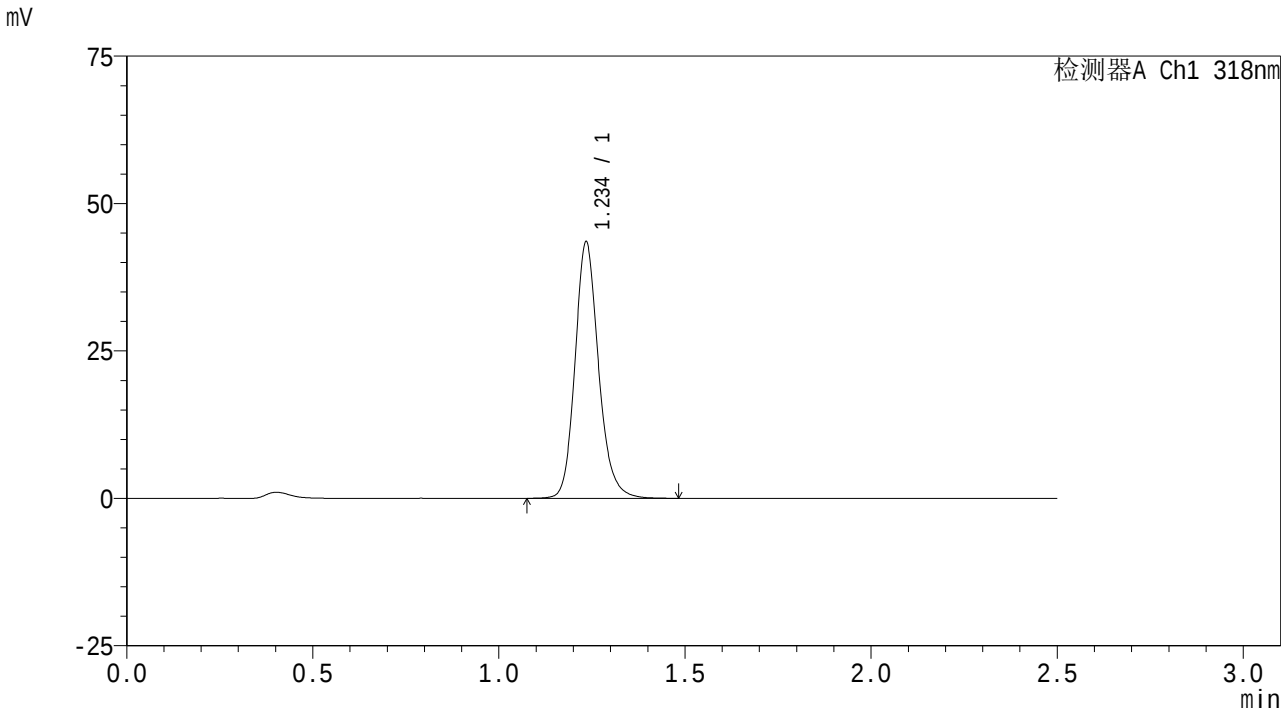
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-674-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-jxzs-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-35  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 16:02:50  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:00:59  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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              | 1.234 | 191599 | 100.000 | 42994 | 1893       | 1.172 | --       |
| 总计             |       | 191599 | 100.000 | 42994 |            |       |          |

图52 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



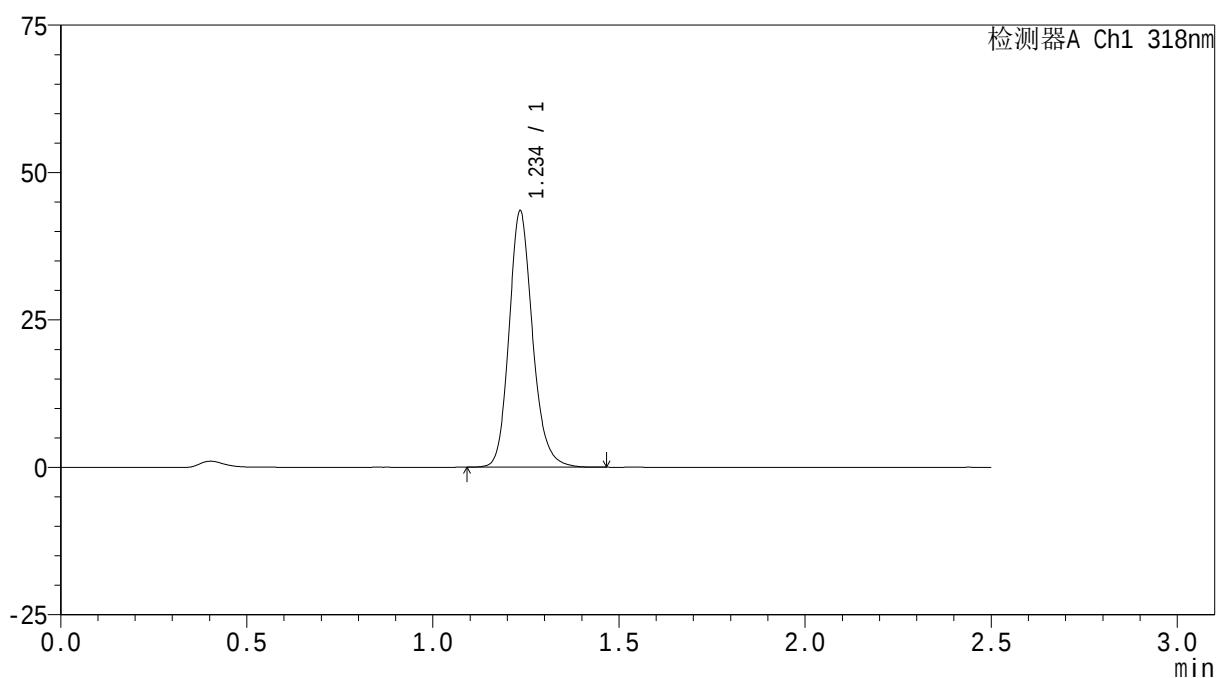
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-675-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-jxzs-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-44  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:05:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 191068 | 100.000 | 42993 | 1893       | 1.172 | --       |
| 总计 |       | 191068 | 100.000 | 42993 |            |       |          |

图53 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

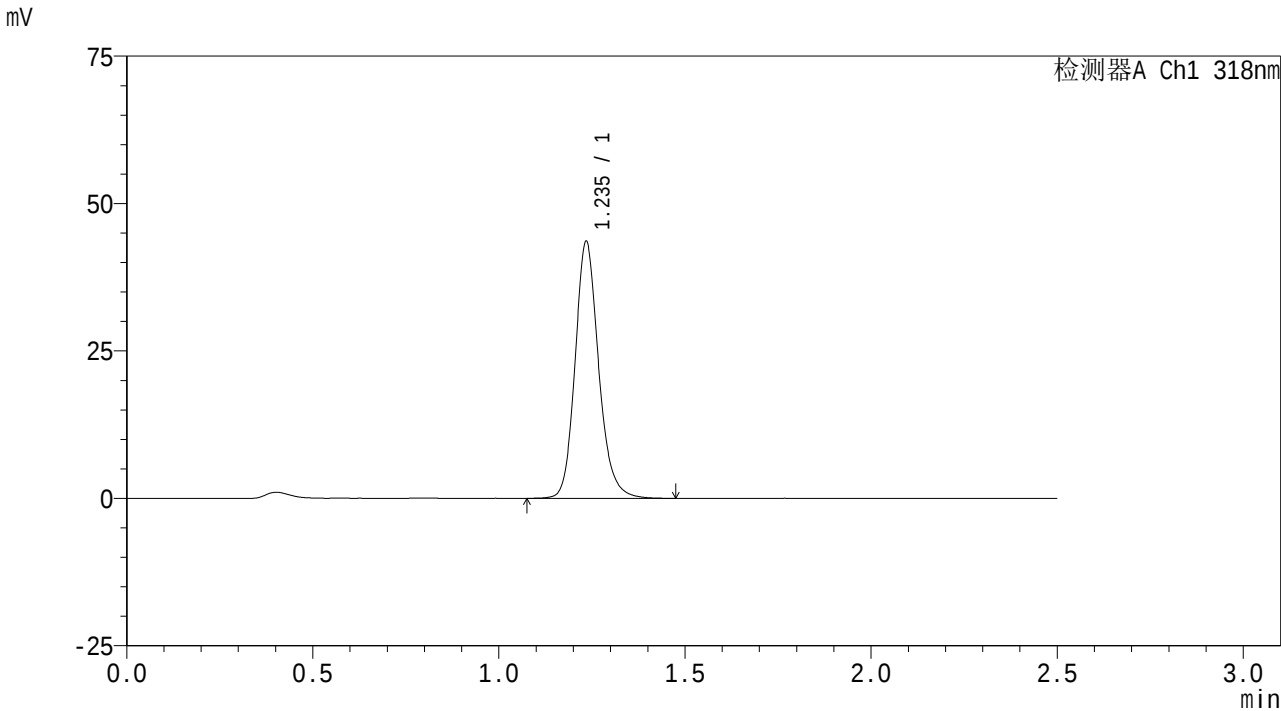


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-676-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-jxzs-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-53  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:08:36      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:05      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.235 | 191829 | 100.000 | 43114 | 1894       | 1.171 | --       |
| 总计             |       | 191829 | 100.000 | 43114 |            |       |          |

图54 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



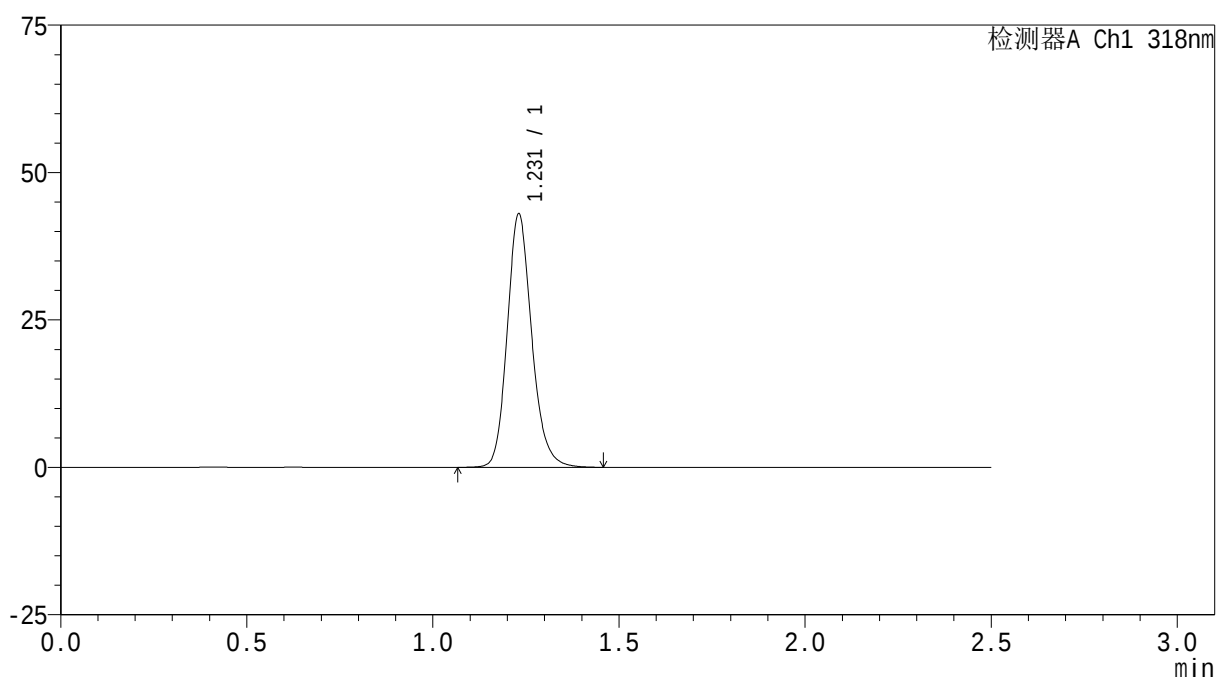
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-677-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:11:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 197315 | 100.000 | 42974 | 1722       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 197315 | 100.000 | 42974 |            |       |          |

图55 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



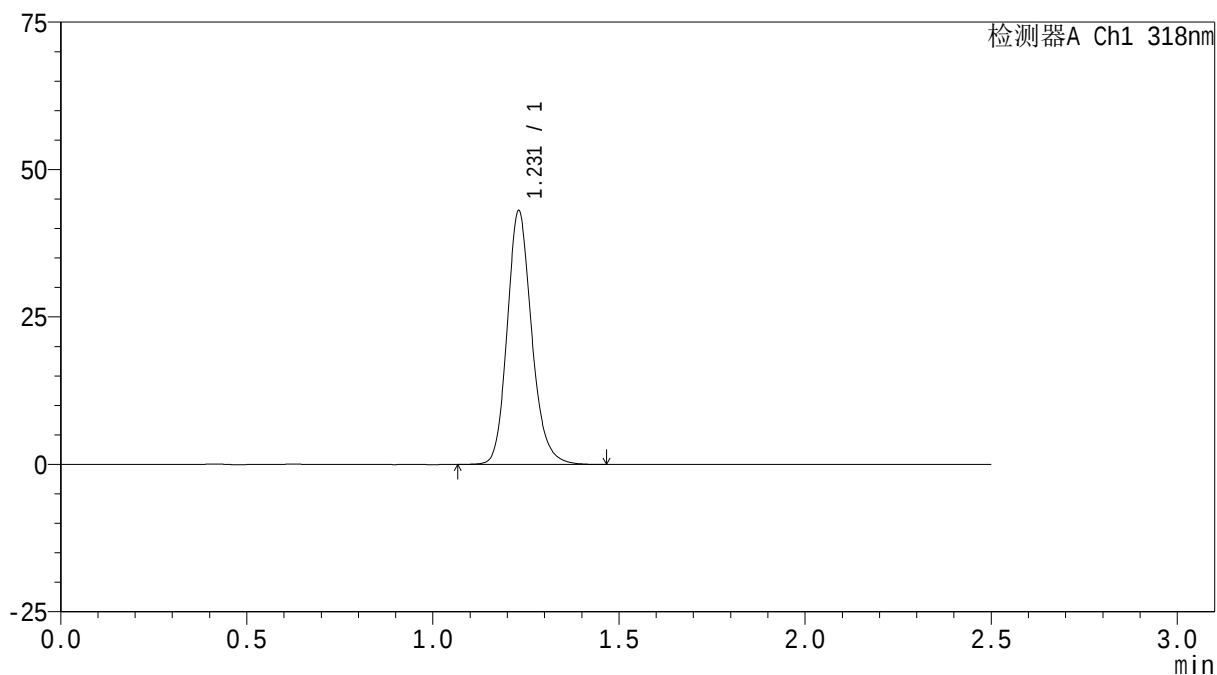
# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-678-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx1-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:14:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 1.231 | 197270 | 100.000 | 43005 | 1725       | 1.172 | --       |
| 总计 |       | 197270 | 100.000 | 43005 |            |       |          |

图56 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性1-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



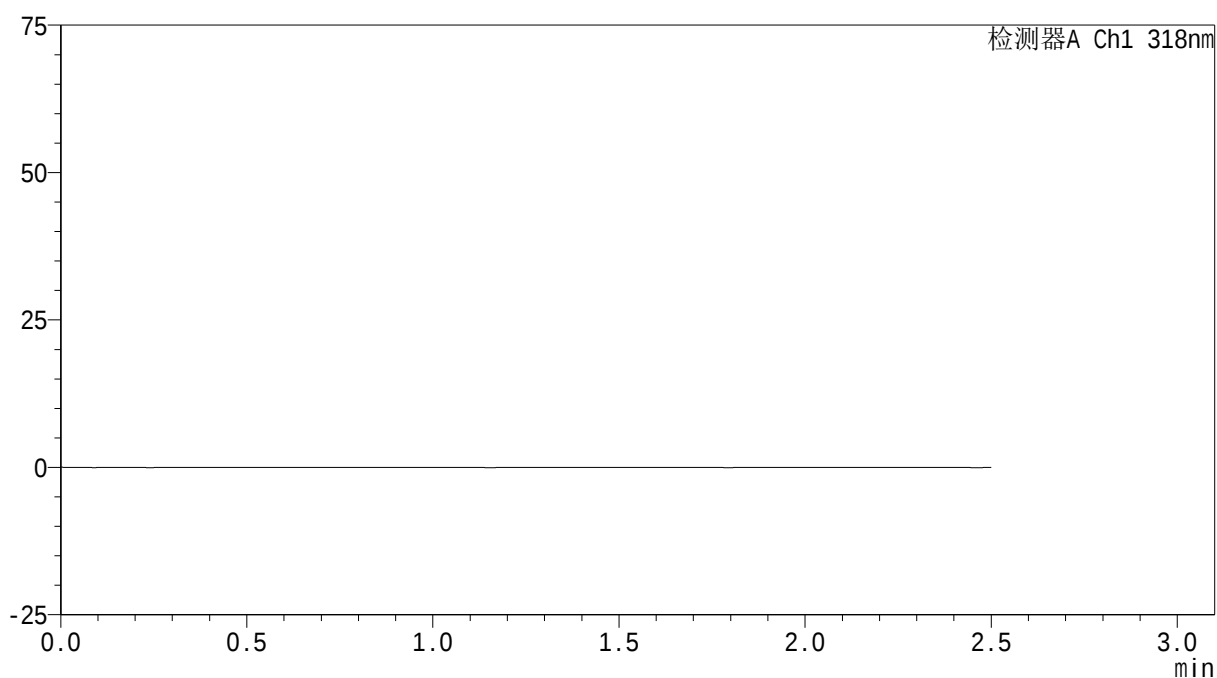
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-679-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-rj.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:17:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

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

图57 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转  
溶剂



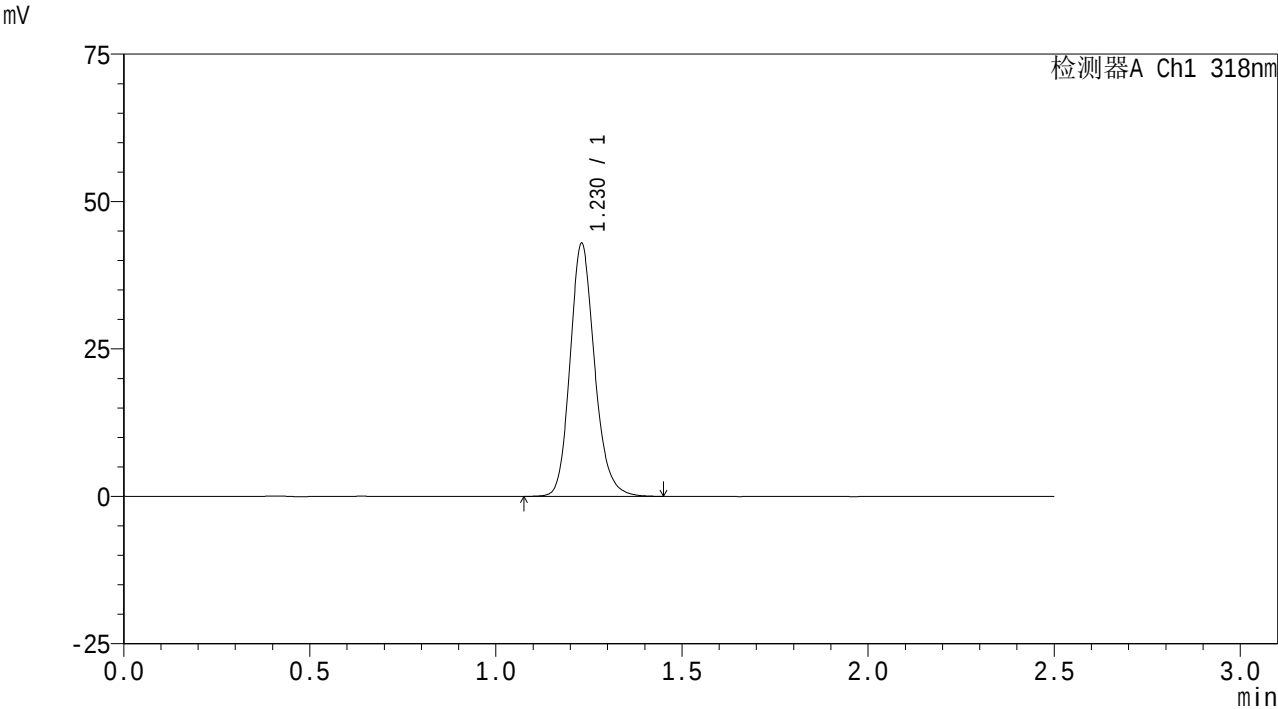
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-680-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 16:20:09  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:16  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.230 | 196563 | 100.000 | 42884 | 1724       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 196563 | 100.000 | 42884 |            |       |          |

图58 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



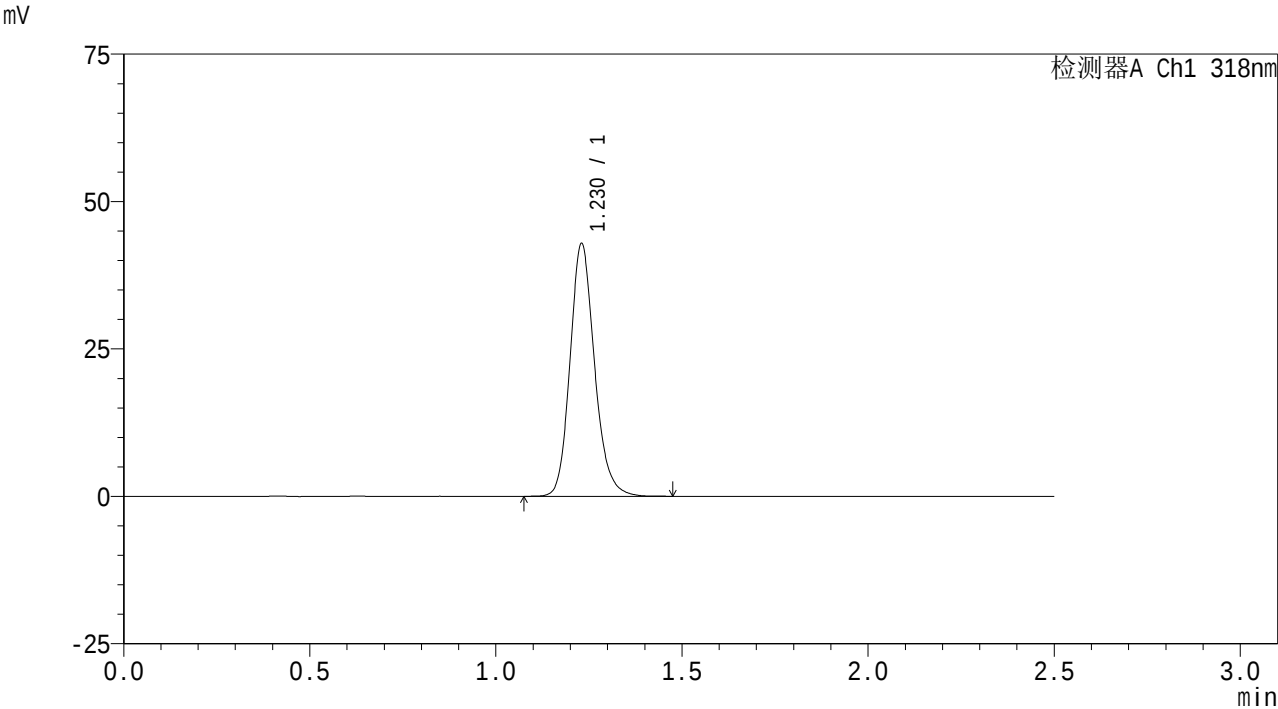
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-681-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 16:23:04  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:19  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.230 | 196464 | 100.000 | 42865 | 1723       | 1.169 | --       |
| 总计 |       | 196464 | 100.000 | 42865 |            |       |          |

图59 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



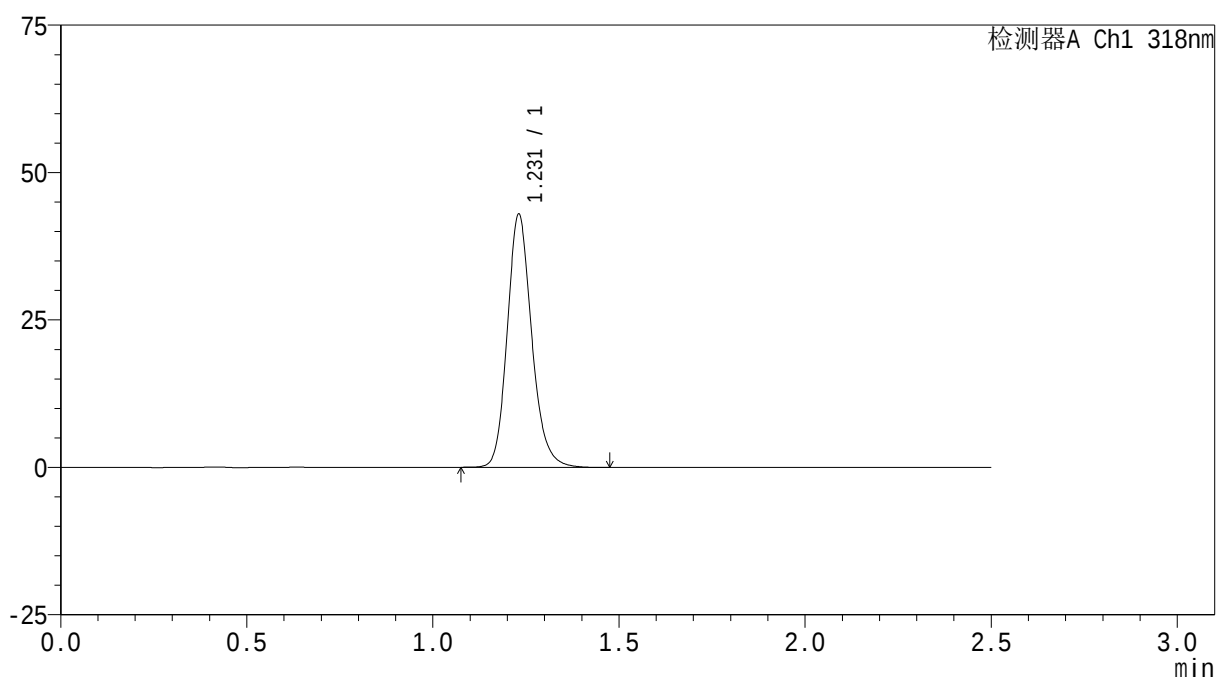
# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-682-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:25:57 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 1.231 | 196657 | 100.000 | 42897 | 1725       | 1.172 | --       |
| 总计 |       | 196657 | 100.000 | 42897 |            |       |          |

图60 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



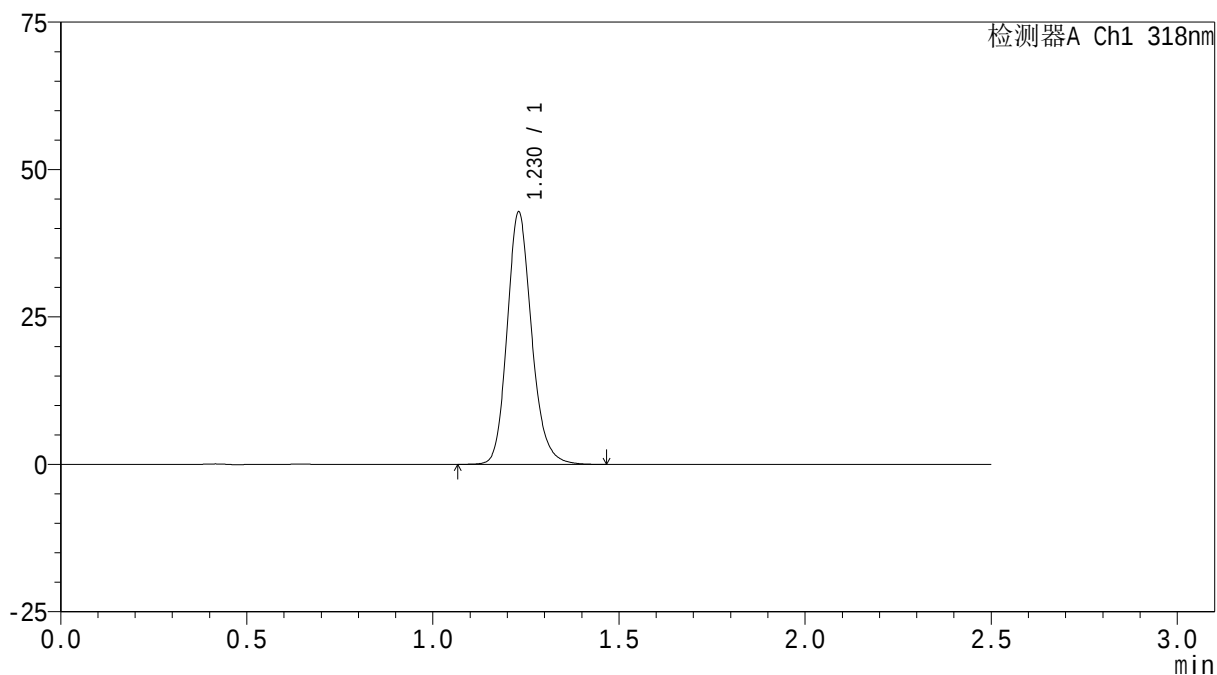
# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-683-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:28:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 1.230 | 196380 | 100.000 | 42786 | 1722       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 196380 | 100.000 | 42786 |            |       |          |

图61 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



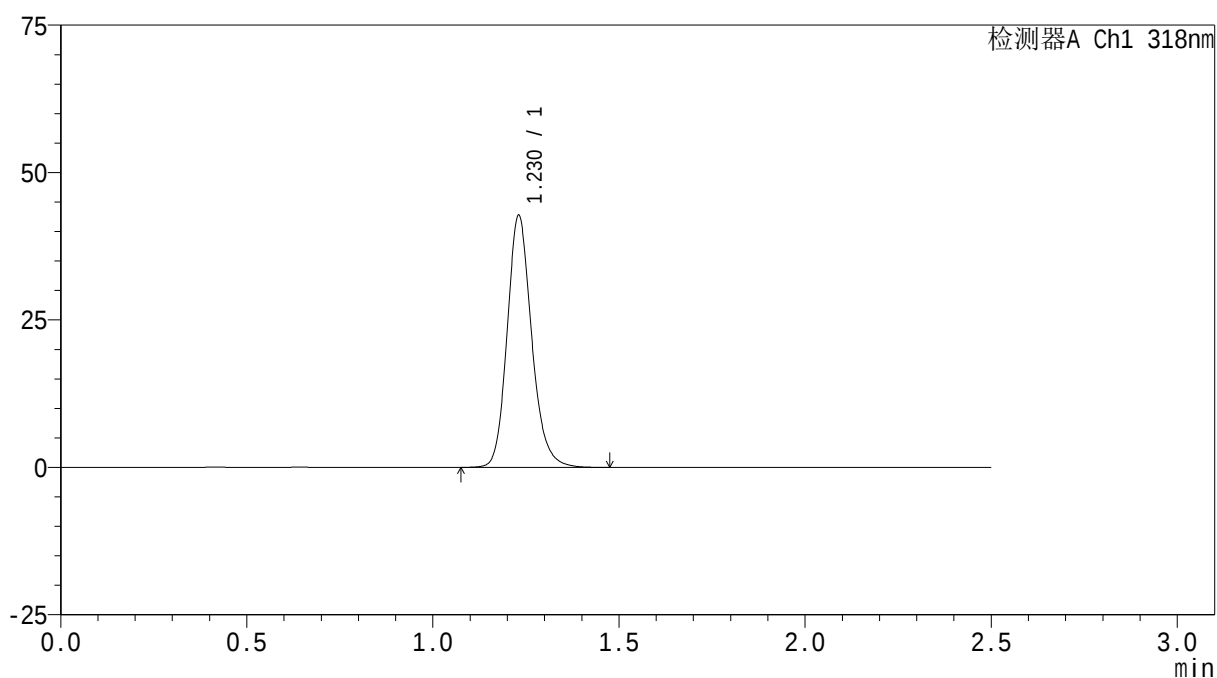
# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-684-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:31:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 1.230 | 195992 | 100.000 | 42712 | 1724       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 195992 | 100.000 | 42712 |            |       |          |

图62 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



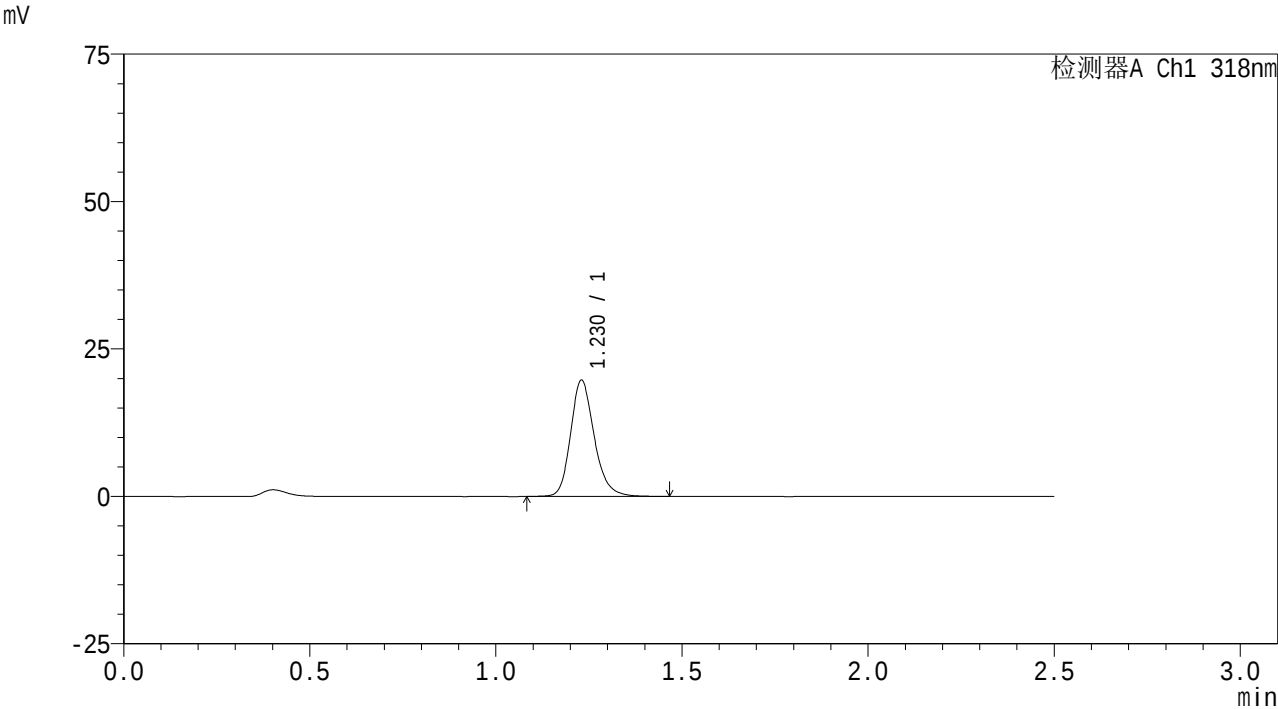
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-685-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 16:34:39  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:30  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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              | 1.230 | 87297 | 100.000 | 19728 | 1868       | 1.206 | --       |
| 总计             |       | 87297 | 100.000 | 19728 |            |       |          |

图63 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

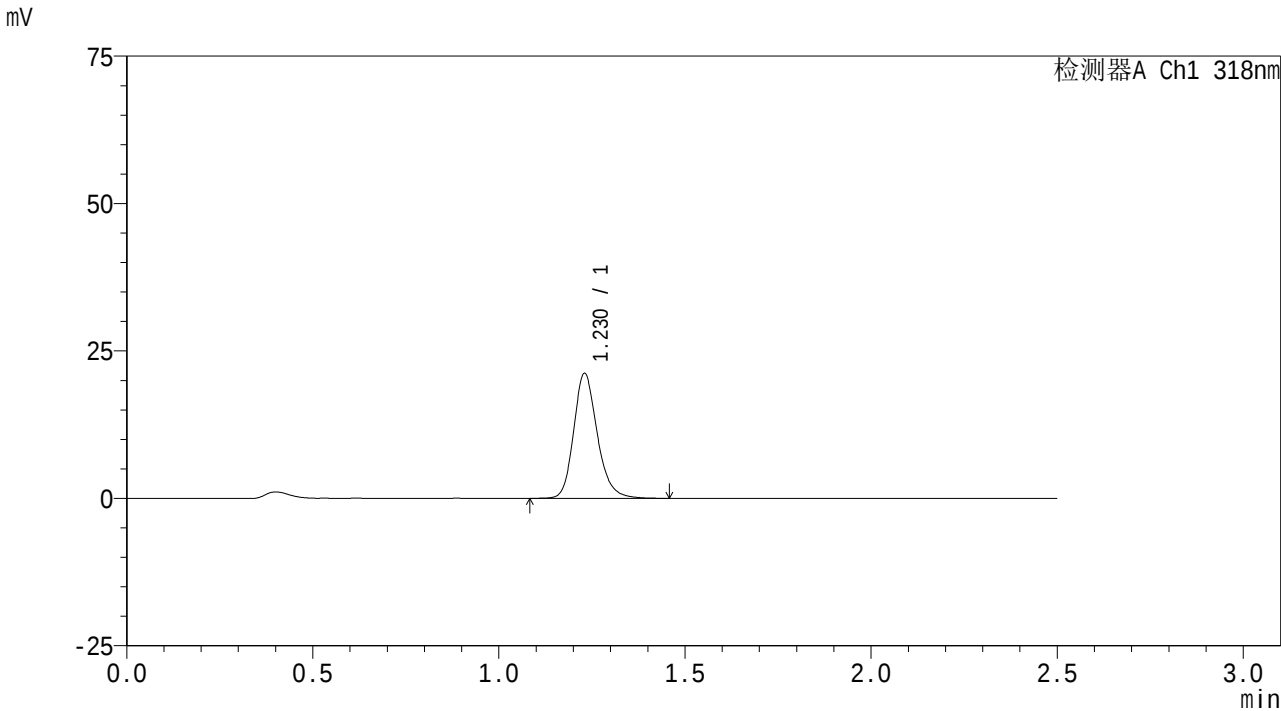


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-686-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:37:32      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:32      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.230 | 93675 | 100.000 | 21200 | 1868       | 1.201 | --       |
| 总计             |       | 93675 | 100.000 | 21200 |            |       |          |

图64 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



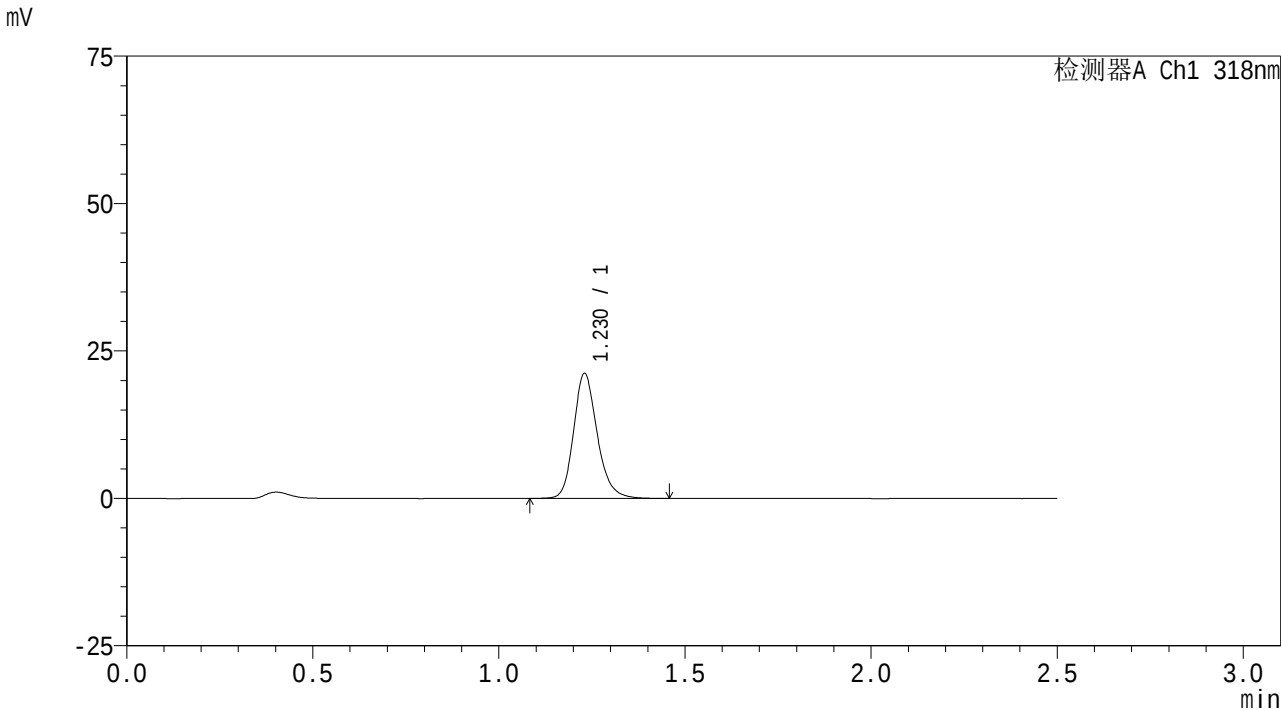
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-687-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 16:40:25  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:35  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.230 | 93725 | 100.000 | 21202 | 1869       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 93725 | 100.000 | 21202 |            |       |          |

图65 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



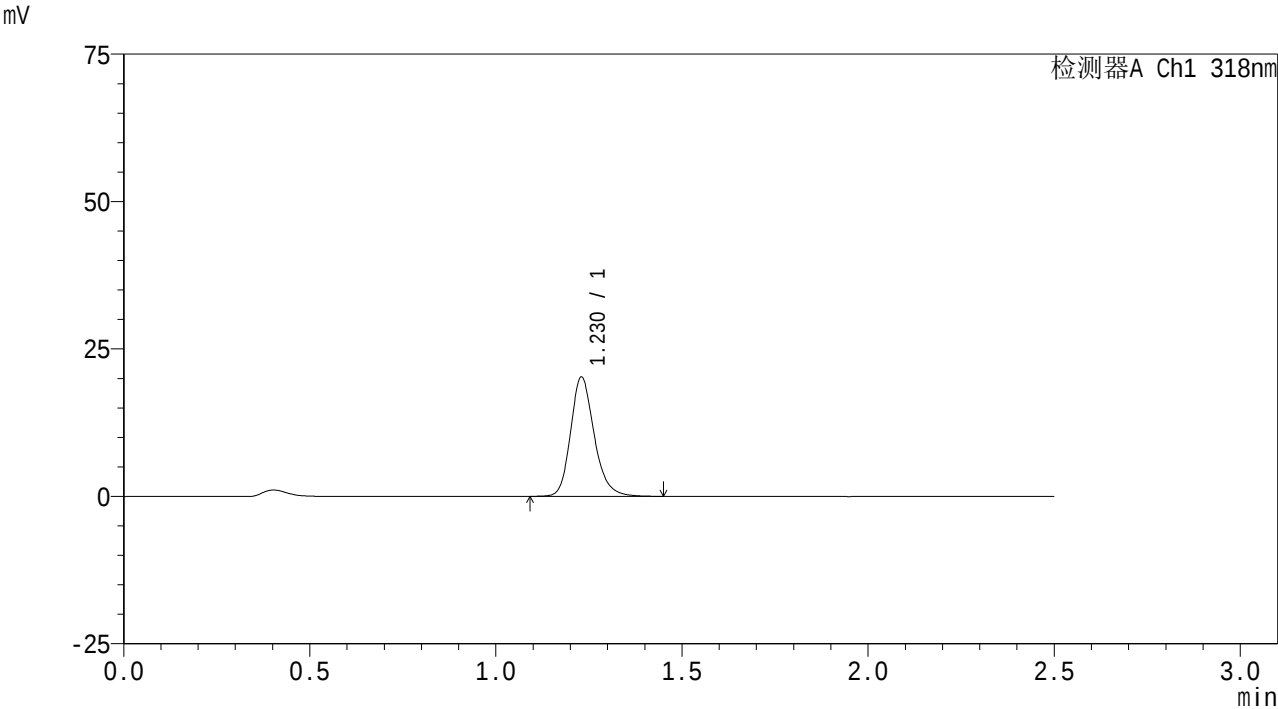
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-688-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-28  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 16:43:18  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:37  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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              | 1.230 | 89354 | 100.000 | 20230 | 1869       | 1.206 | --       |
| 总计             |       | 89354 | 100.000 | 20230 |            |       |          |

图66 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



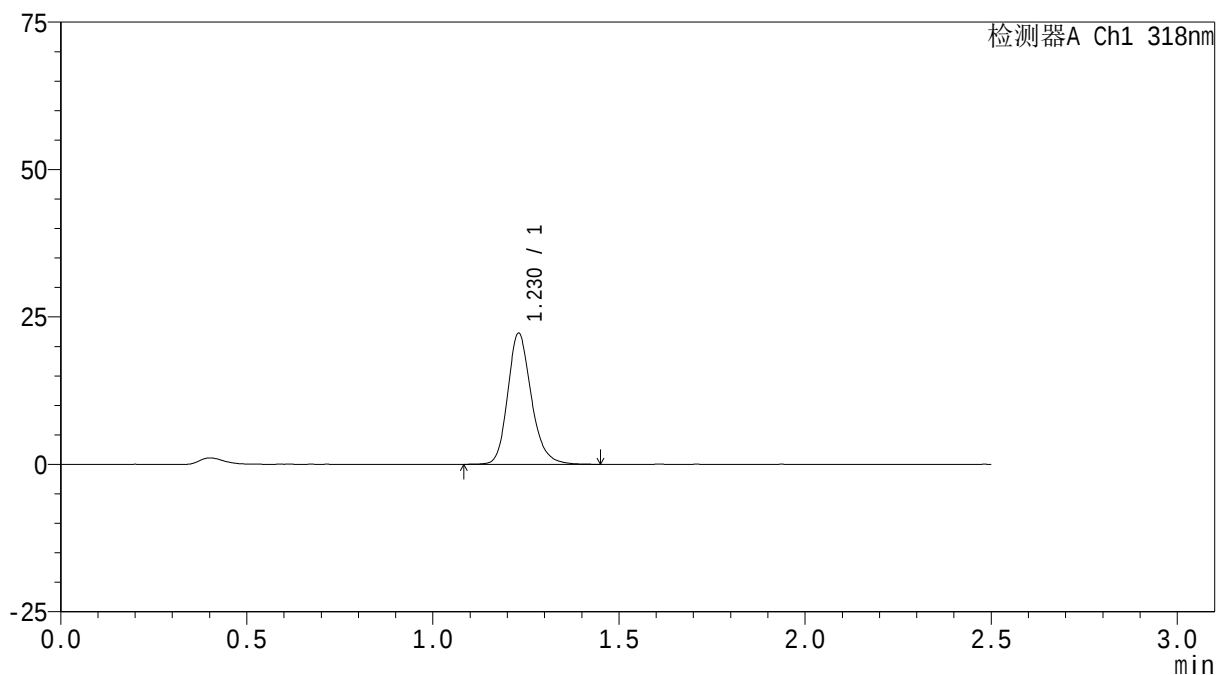
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-689-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:46:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 98117 | 100.000 | 22229 | 1871       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 98117 | 100.000 | 22229 |            |       |          |

图67 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

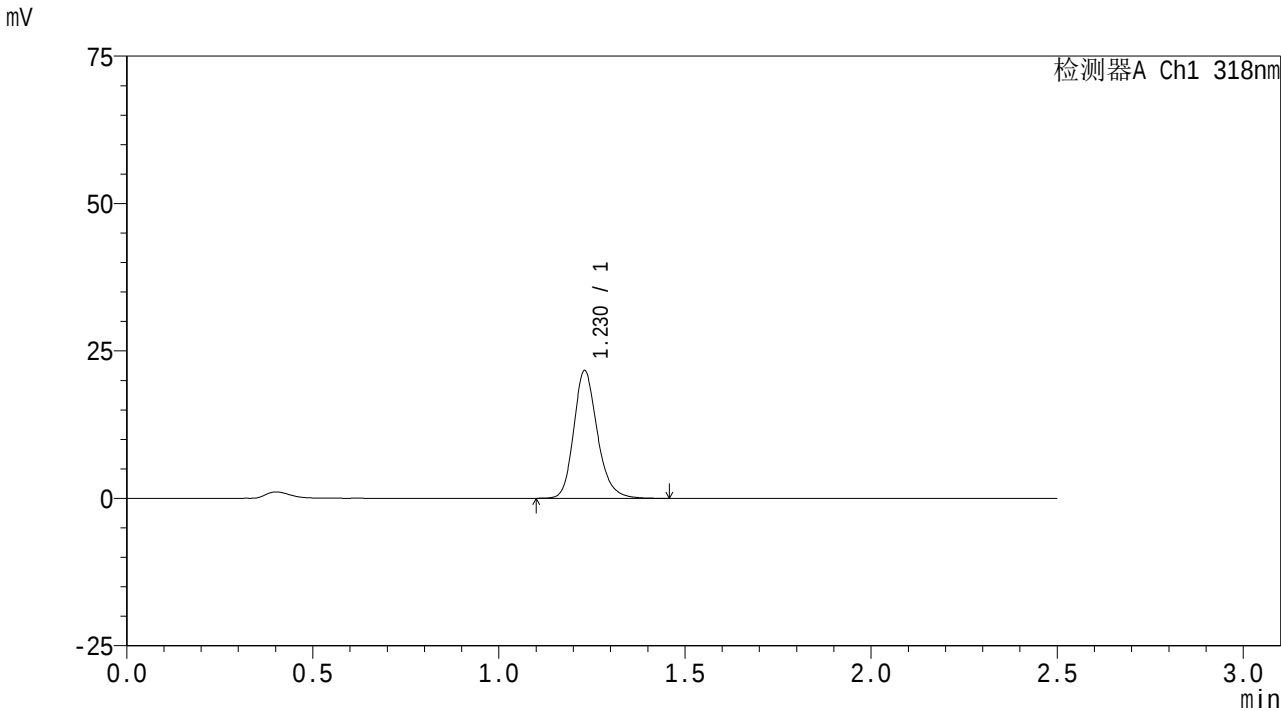


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-690-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-46  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:49:04      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:43      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.230 | 95520 | 100.000 | 21654 | 1870       | 1.204 | --       |
| 总计             |       | 95520 | 100.000 | 21654 |            |       |          |

图68 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



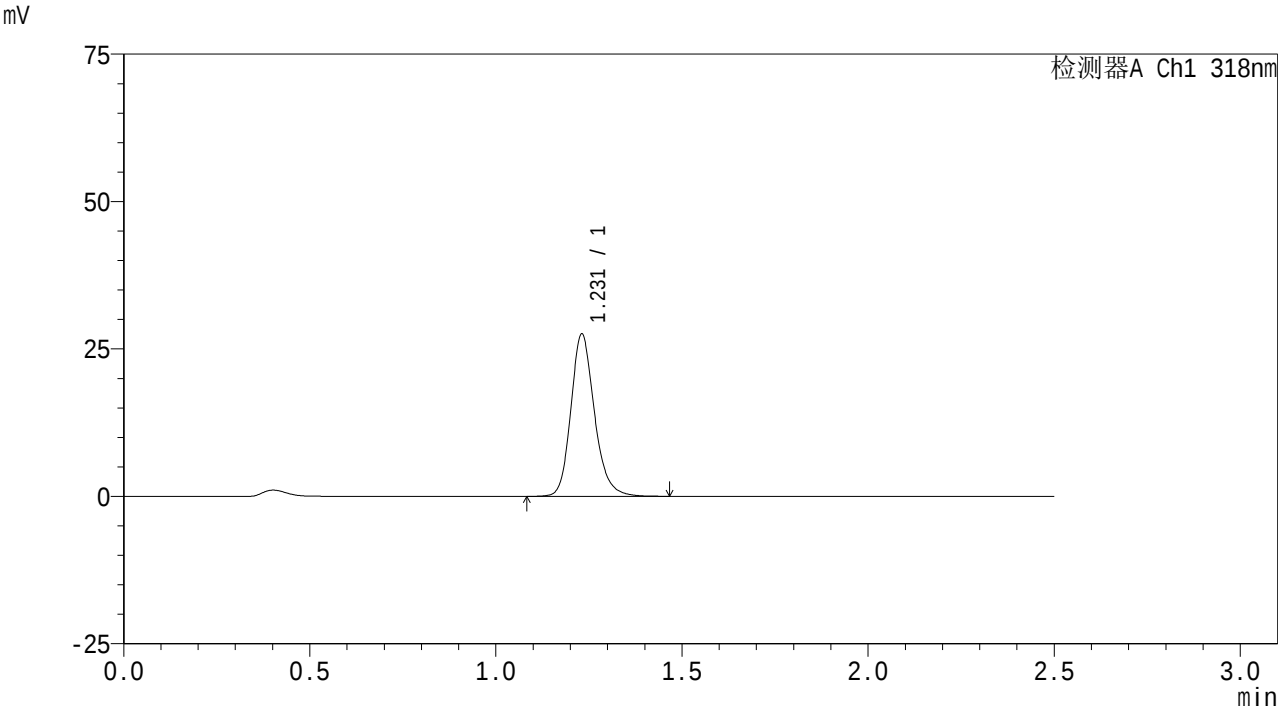
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-691-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-2  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 16:51:58  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:45  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.231 | 121276 | 100.000 | 27500 | 1880       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 121276 | 100.000 | 27500 |            |       |          |

图69 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

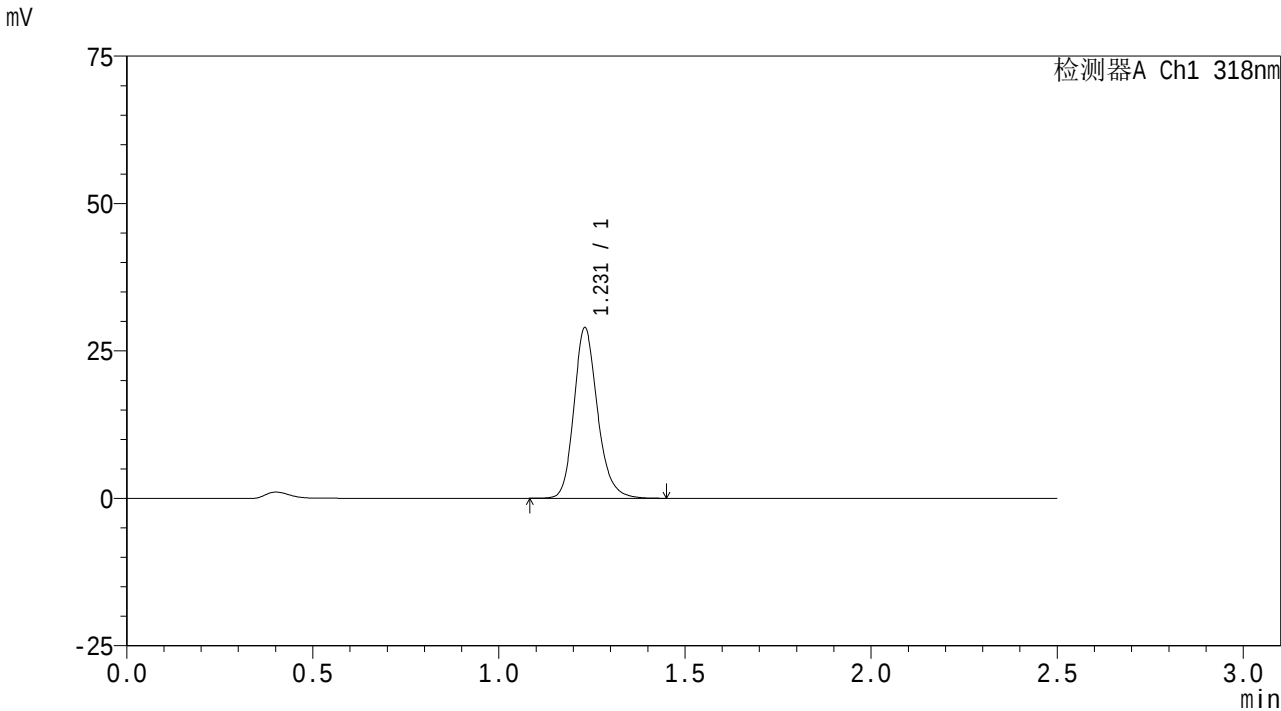


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-692-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-11  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:54:51      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:48      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.231 | 127448 | 100.000 | 28918 | 1881       | 1.194 | --       |
| 总计             |       | 127448 | 100.000 | 28918 |            |       |          |

图70 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



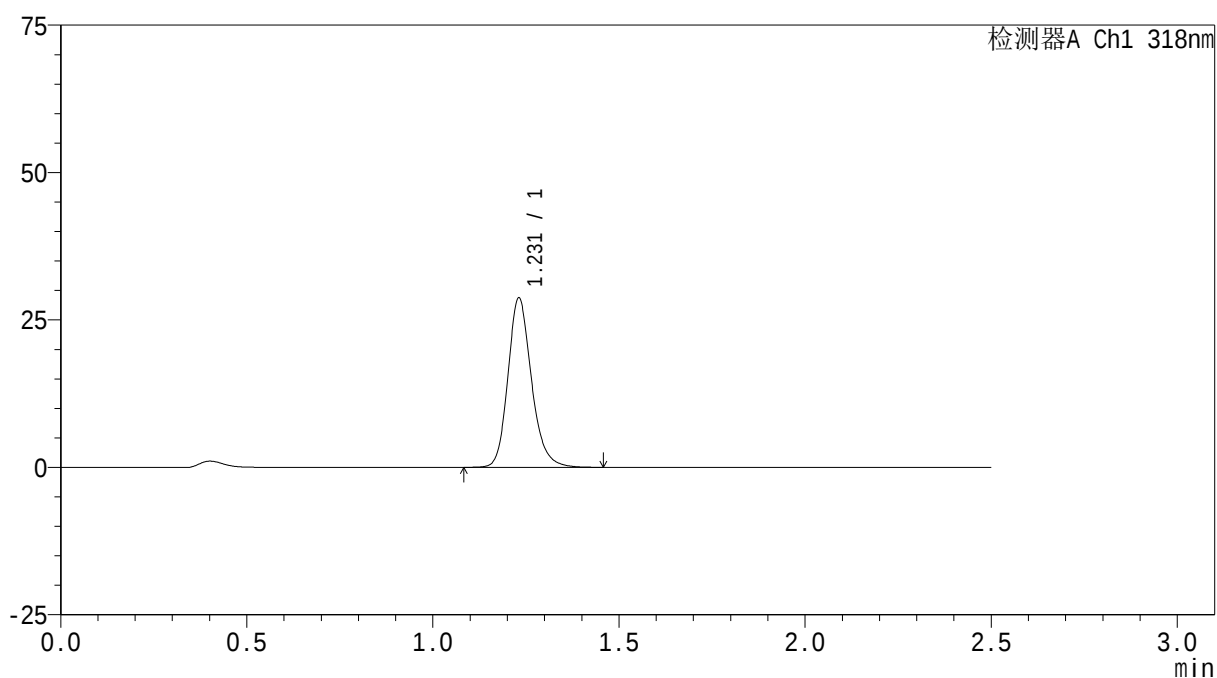
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-693-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-20  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 16:57:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 126707 | 100.000 | 28726 | 1879       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 126707 | 100.000 | 28726 |            |       |          |

图71 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



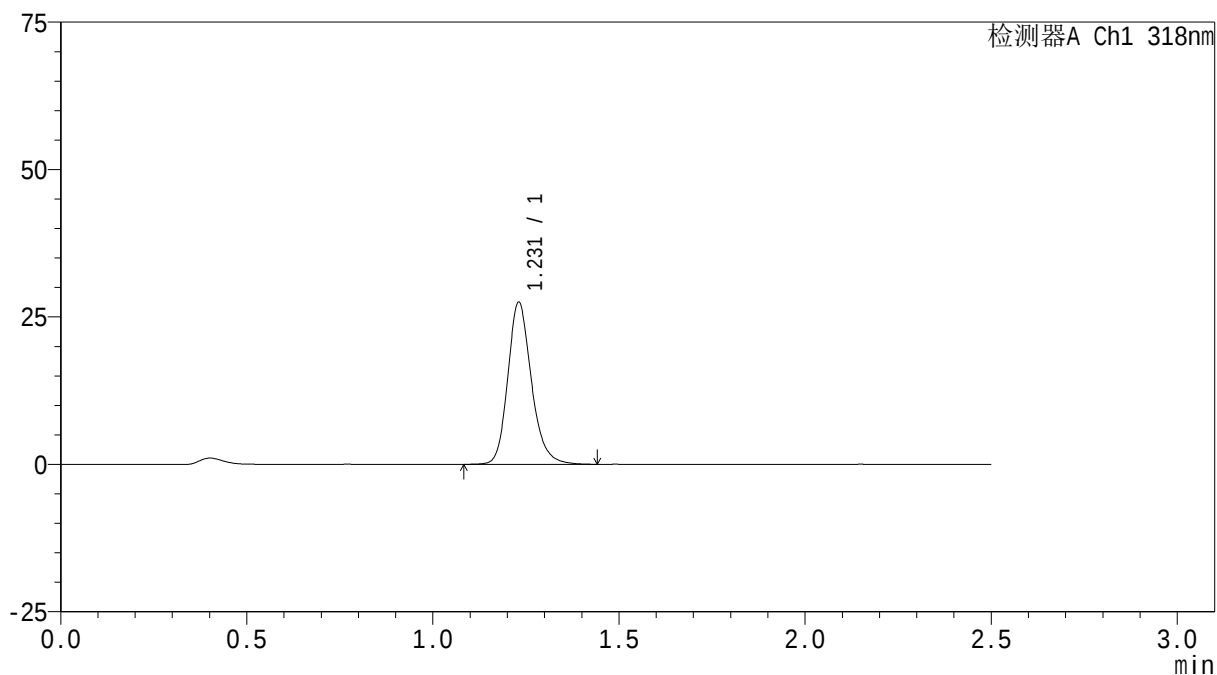
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-694-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-29  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:00:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 121399 | 100.000 | 27481 | 1877       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 121399 | 100.000 | 27481 |            |       |          |

图72 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



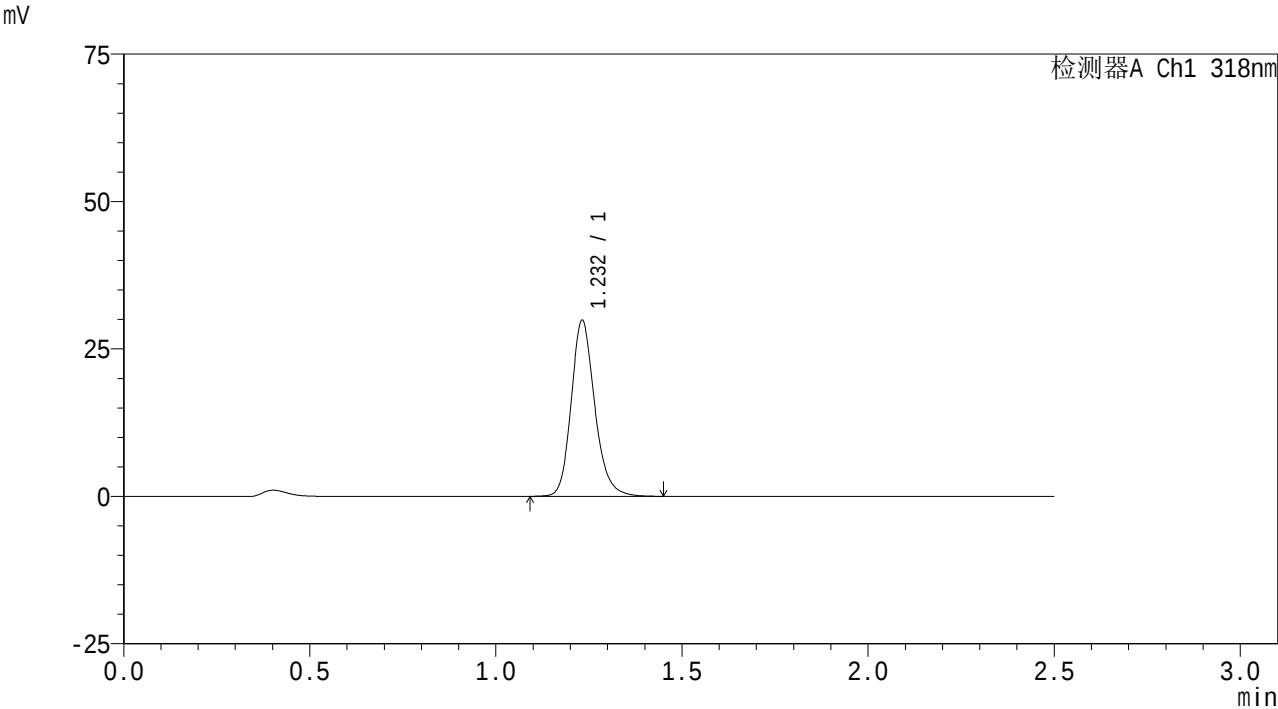
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-695-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-38  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 17:03:29  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:56  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.232 | 131414 | 100.000 | 29773 | 1881       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 131414 | 100.000 | 29773 |            |       |          |

图73 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



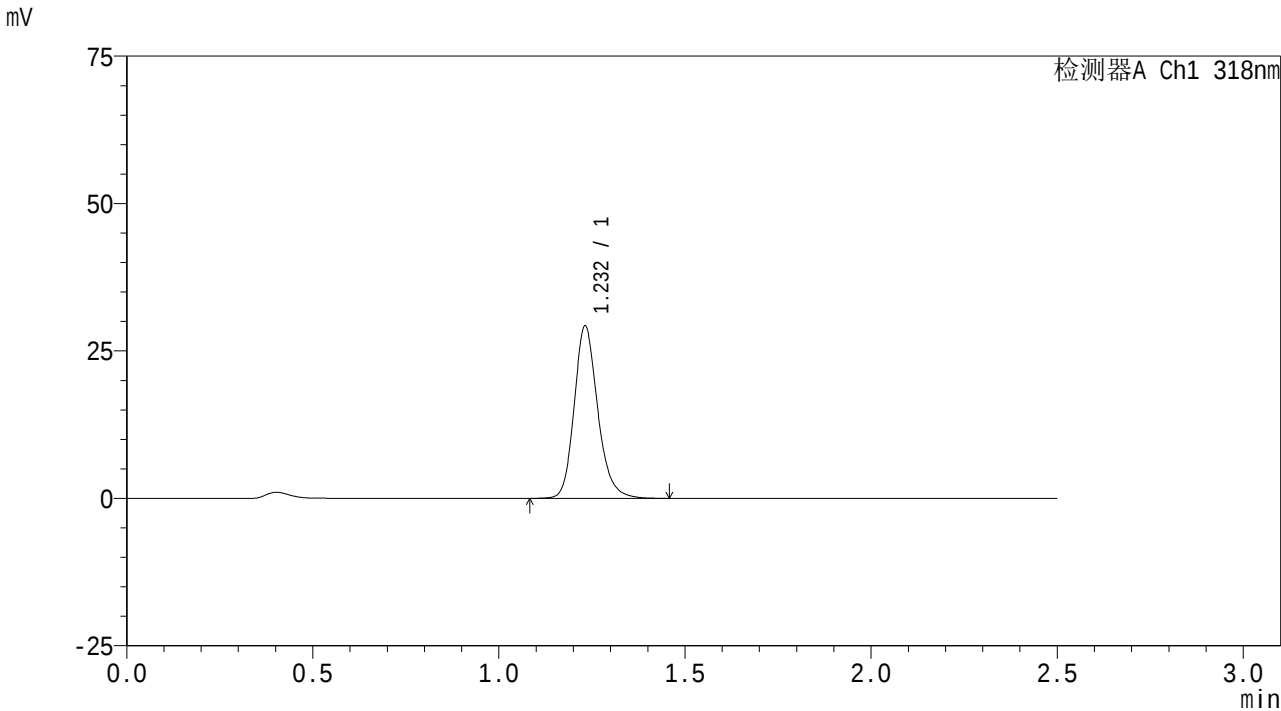
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-696-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 17:06:24  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:01:59  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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              | 1.232 | 129039 | 100.000 | 29190 | 1879       | 1.193 | --       |
| 总计             |       | 129039 | 100.000 | 29190 |            |       |          |

图74 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

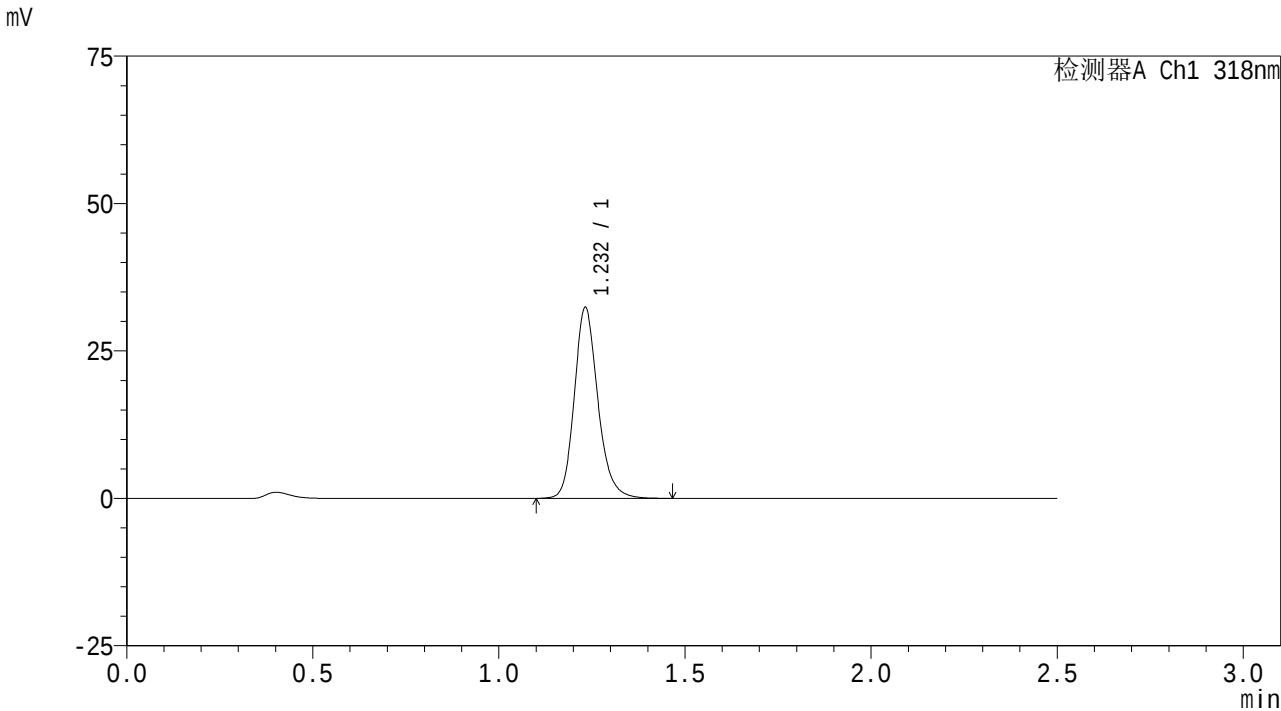


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-697-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-3  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:09:17      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:01      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.232 | 142870 | 100.000 | 32293 | 1883       | 1.187 | --       |
| 总计             |       | 142870 | 100.000 | 32293 |            |       |          |

图75 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



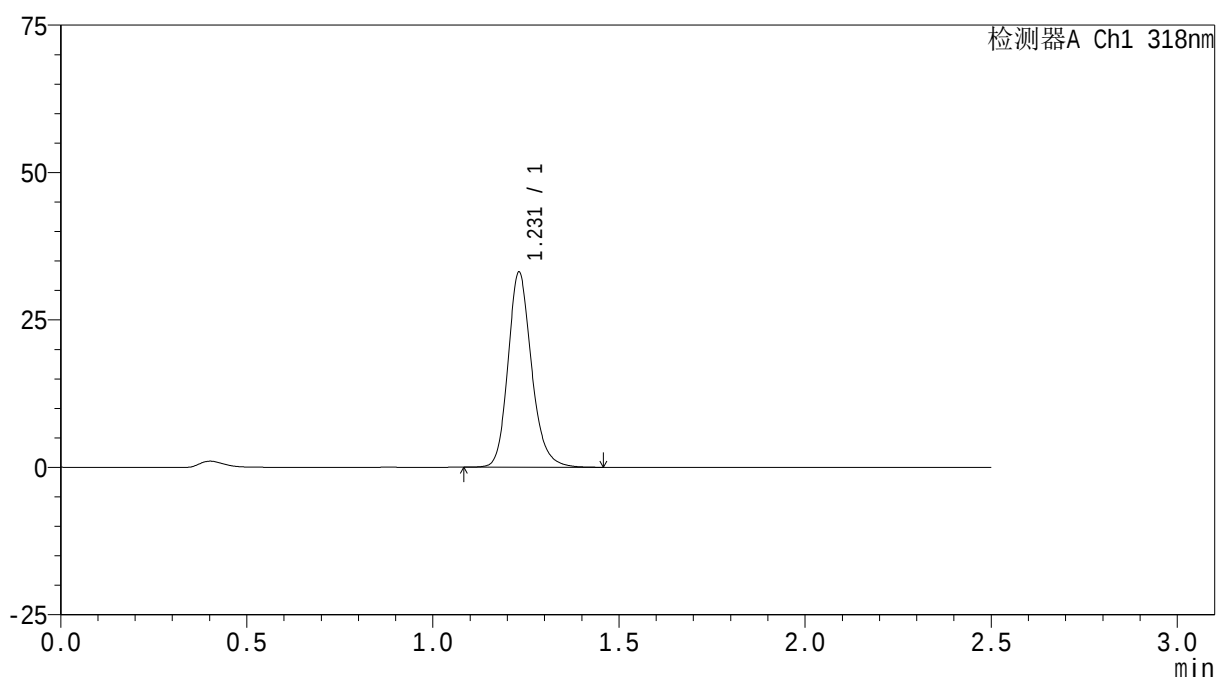
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-698-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-12  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:12:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 145779 | 100.000 | 33046 | 1882       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 145779 | 100.000 | 33046 |            |       |          |

图76 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



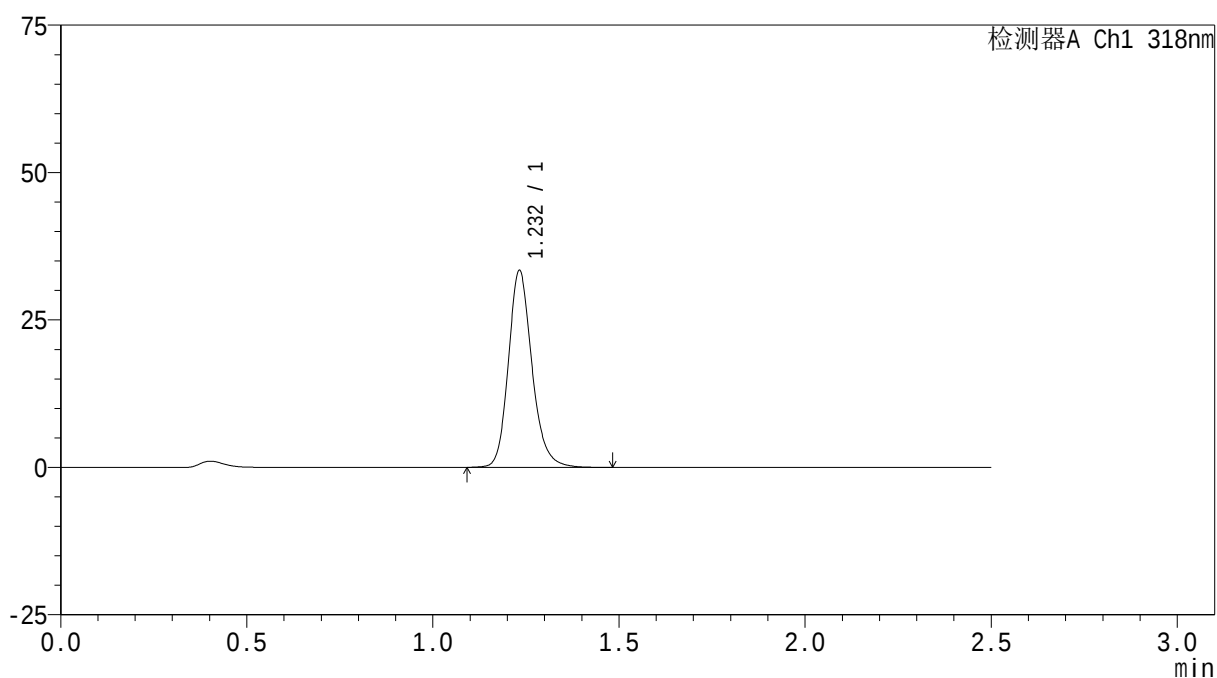
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-699-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-21  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:15:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 147238 | 100.000 | 33276 | 1886       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 147238 | 100.000 | 33276 |            |       |          |

图77 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



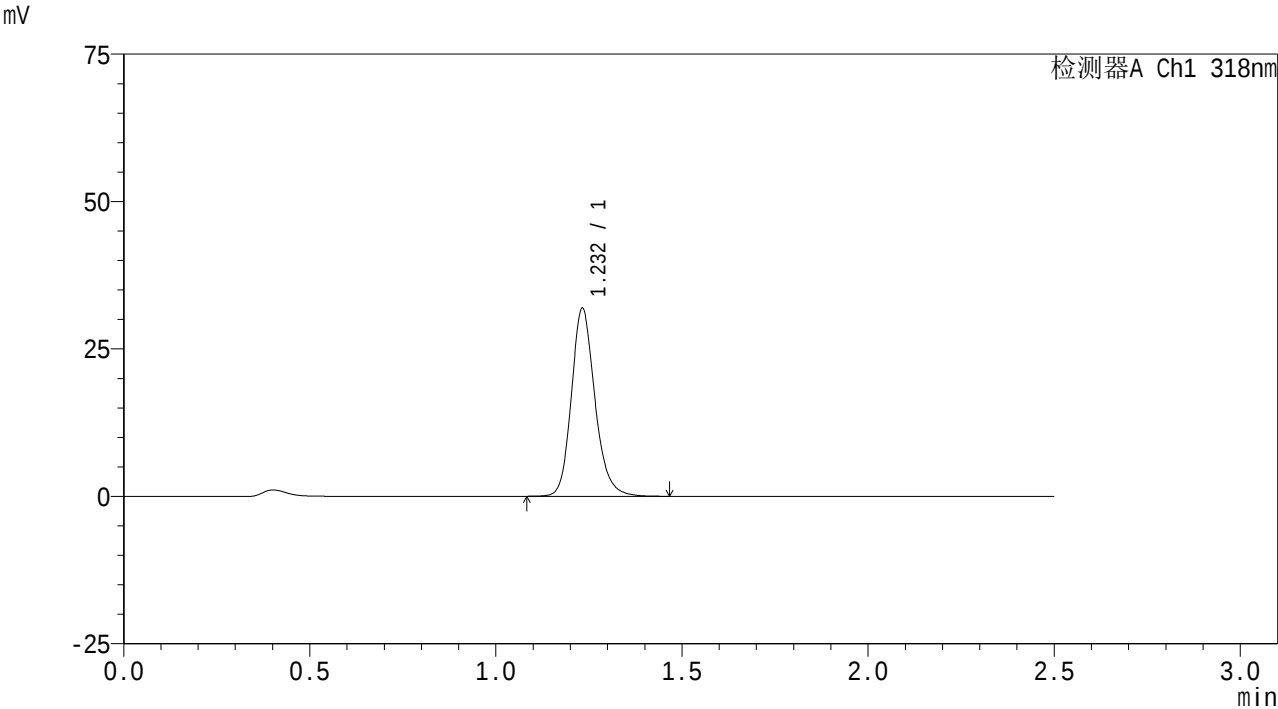
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-700-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-30  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 17:17:56  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:10  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.232 | 140588 | 100.000 | 31772 | 1885       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 140588 | 100.000 | 31772 |            |       |          |

图78 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



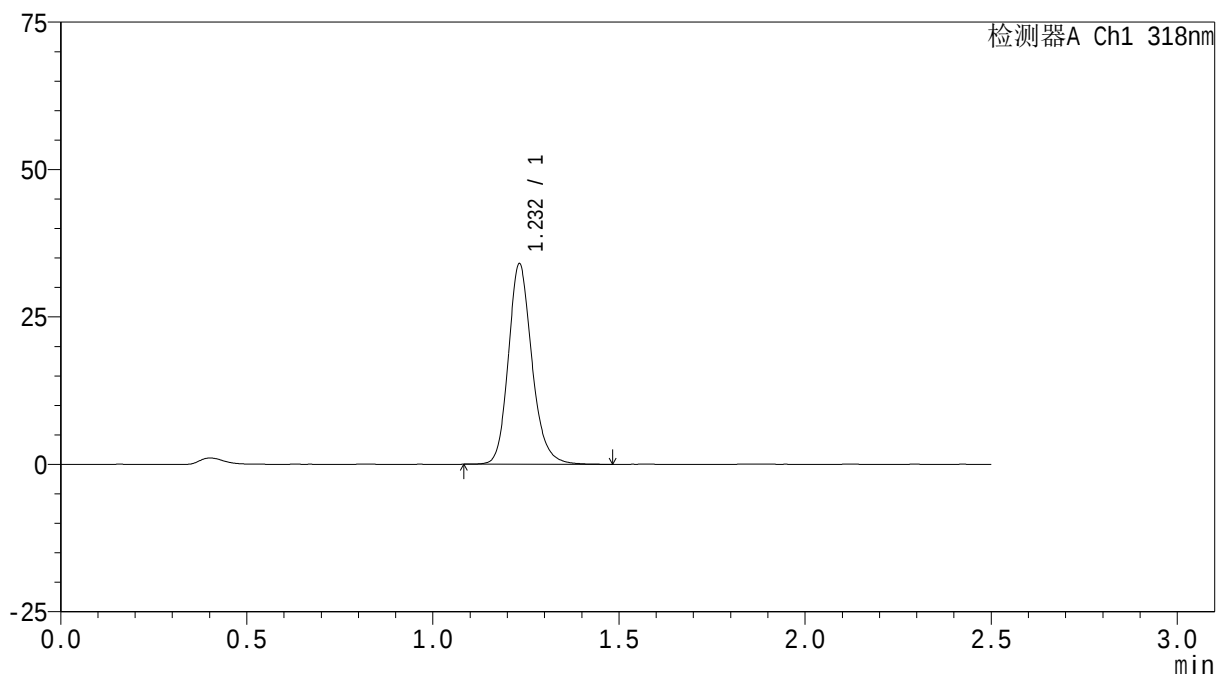
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-701-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:20:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 150011 | 100.000 | 33878 | 1882       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 150011 | 100.000 | 33878 |            |       |          |

图79 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-702-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/01/10 17:23:42

处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.5ml/min

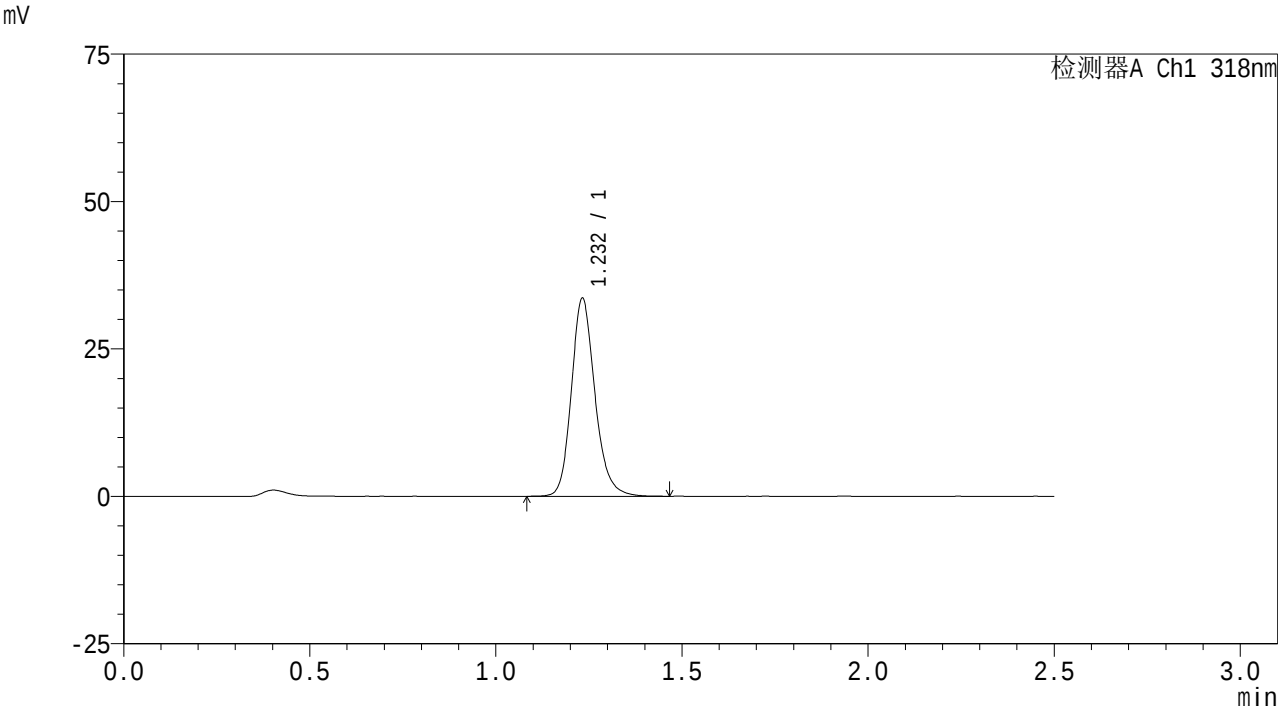
波长:318nm

版本号:6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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              | 1.232 | 148176 | 100.000 | 33463 | 1880       | 1.185 | --       |
| 总计             |       | 148176 | 100.000 | 33463 |            |       |          |

图80 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

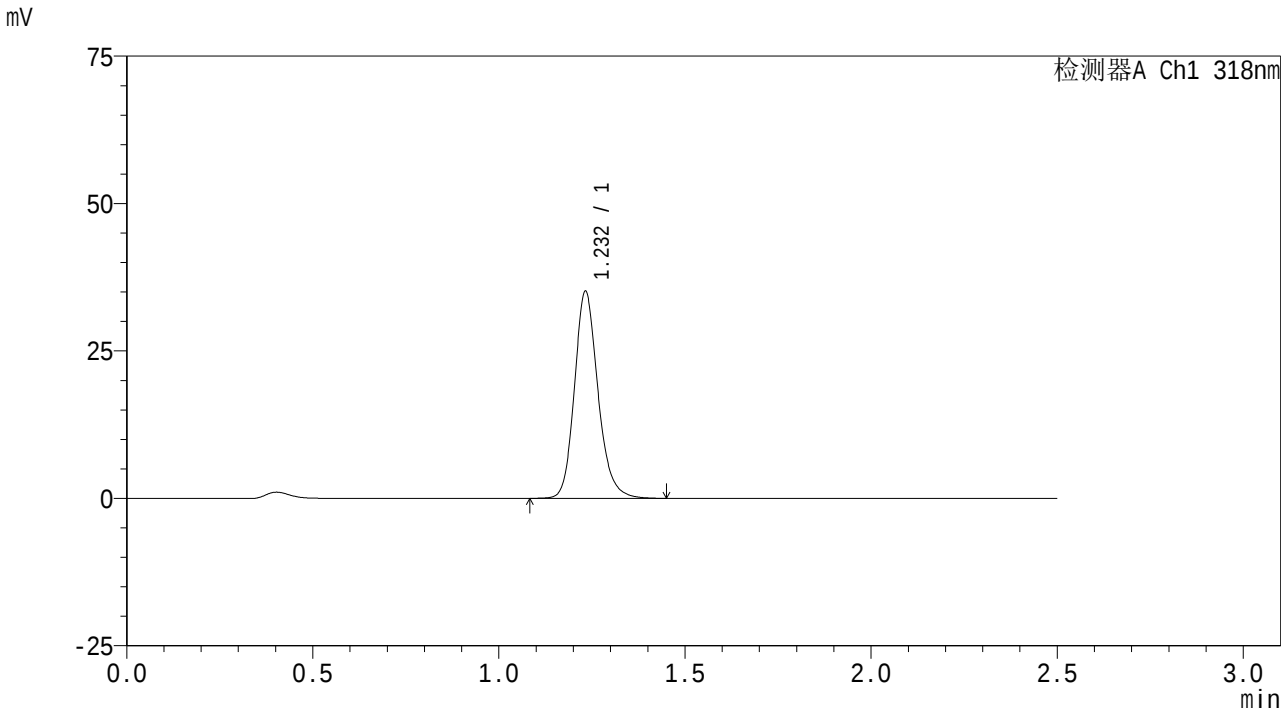


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-703-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-4  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:26:35      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:18      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.232 | 154806 | 100.000 | 34972 | 1884       | 1.183 | --       |
| 总计             |       | 154806 | 100.000 | 34972 |            |       |          |

图81 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

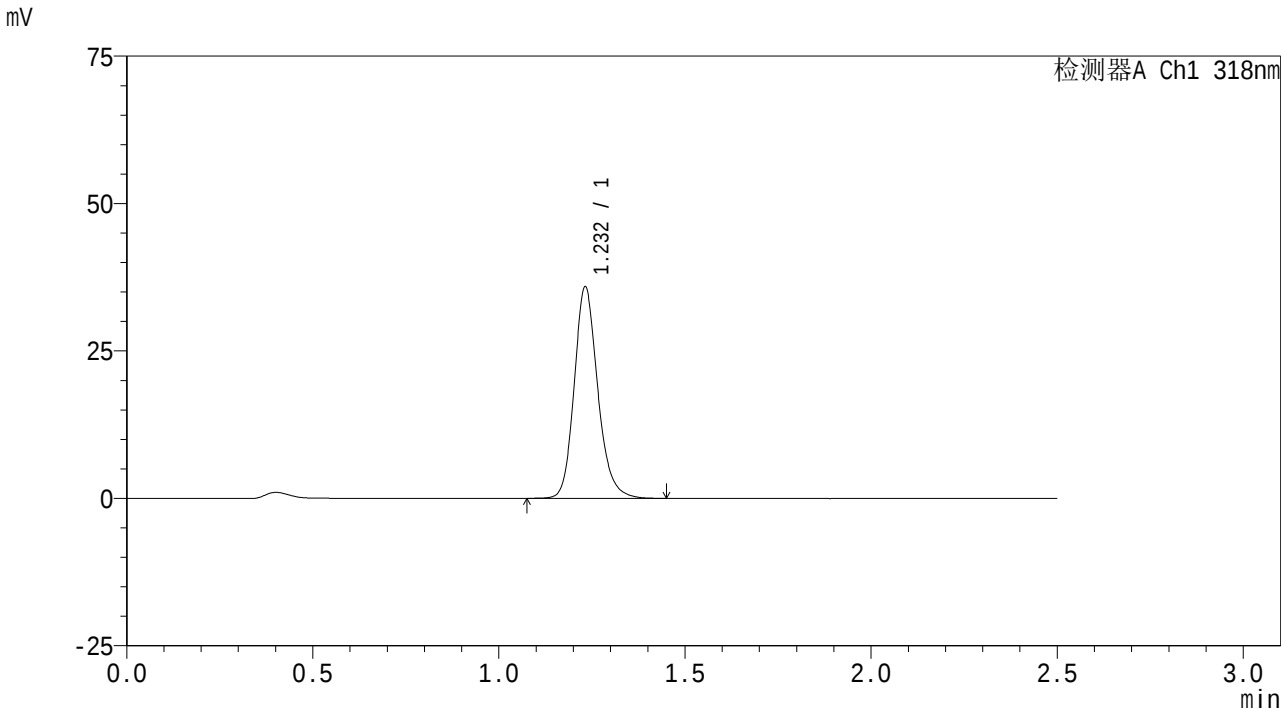


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-704-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-13  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:29:28      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:21      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.232 | 158043 | 100.000 | 35794 | 1884       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 158043 | 100.000 | 35794 |            |       |          |

图82 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



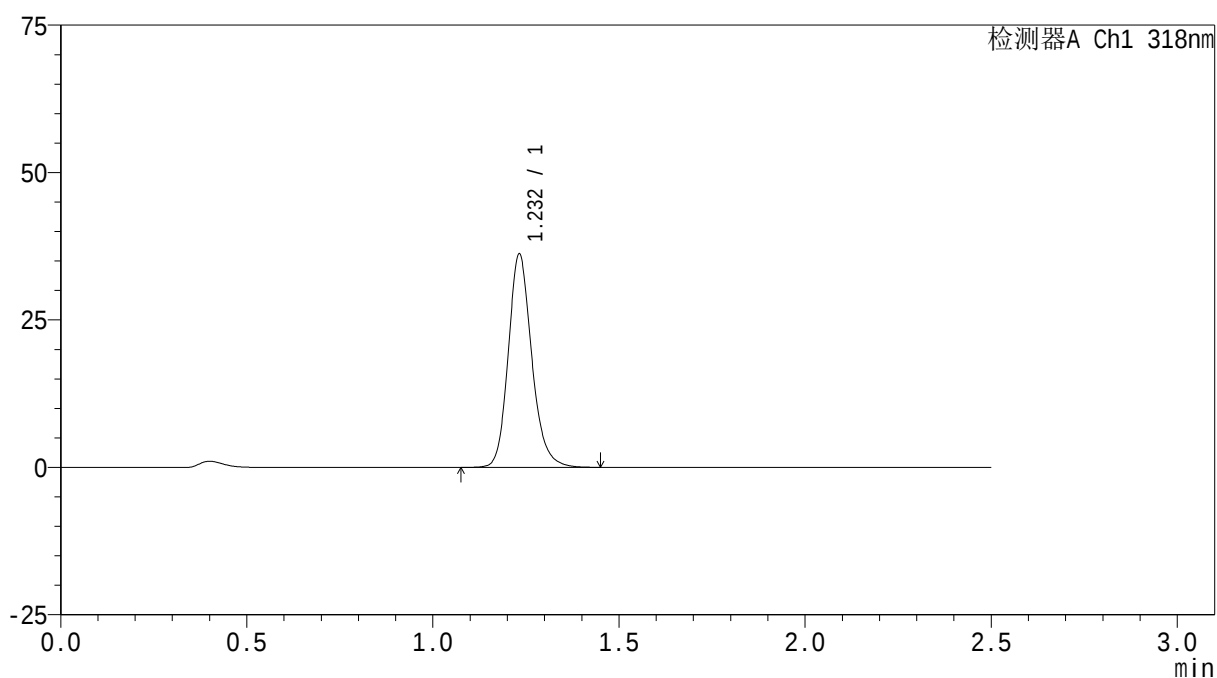
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-705-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-22  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:32:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 159219 | 100.000 | 36074 | 1887       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 159219 | 100.000 | 36074 |            |       |          |

图83 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-706-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/01/10 17:35:15

处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.5ml/min

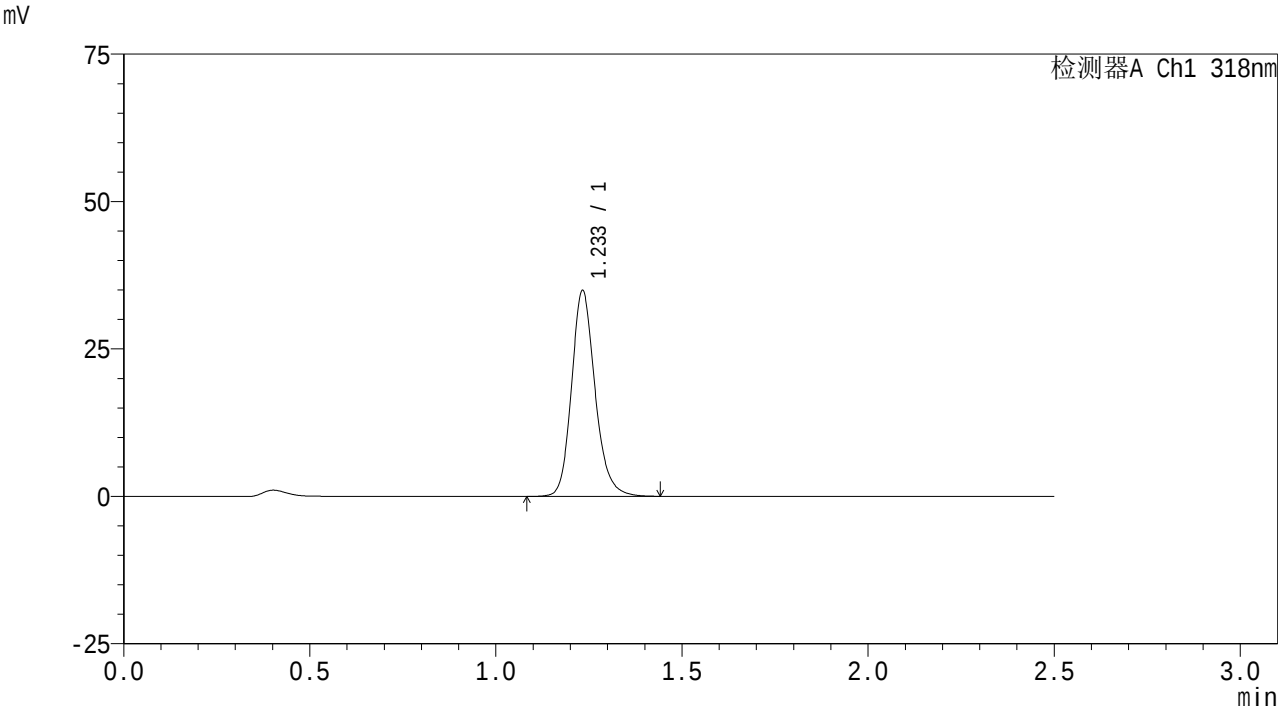
波长:318nm

版本号:6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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              | 1.233 | 153915 | 100.000 | 34741 | 1885       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 153915 | 100.000 | 34741 |            |       |          |

图84 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

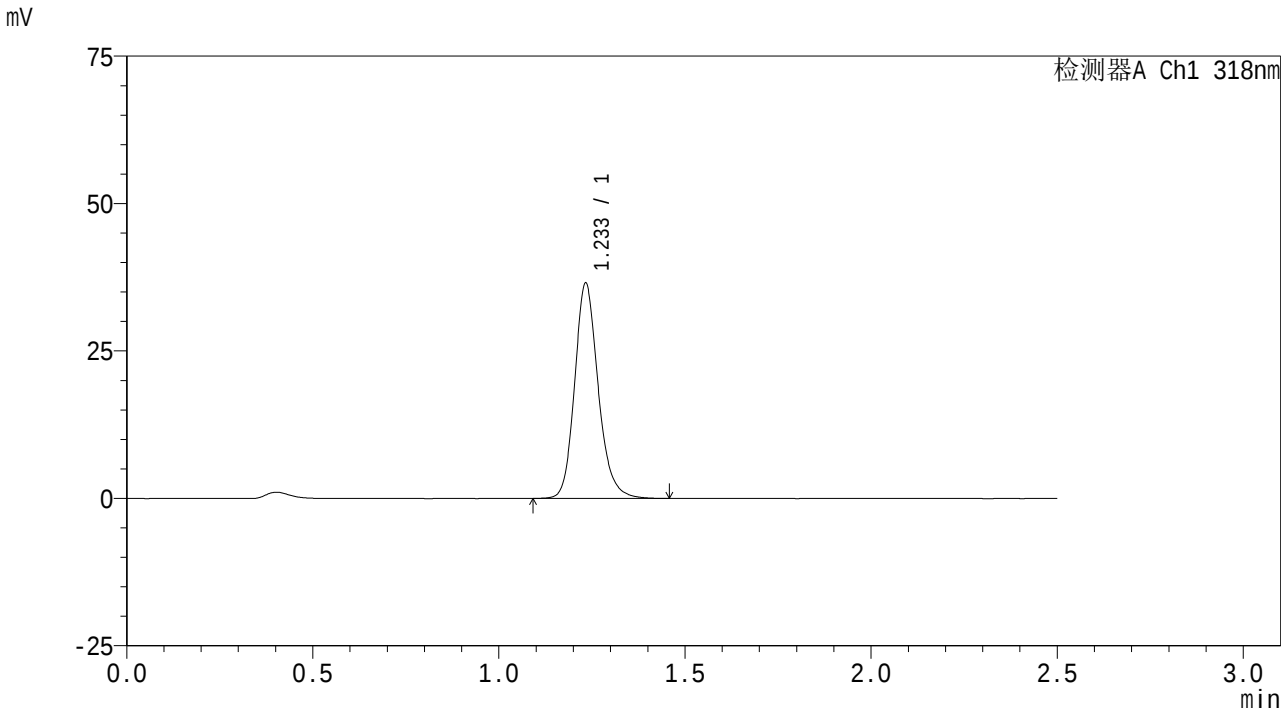


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-707-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-40  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:38:08      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:29      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.233 | 161049 | 100.000 | 36284 | 1885       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 161049 | 100.000 | 36284 |            |       |          |

图85 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

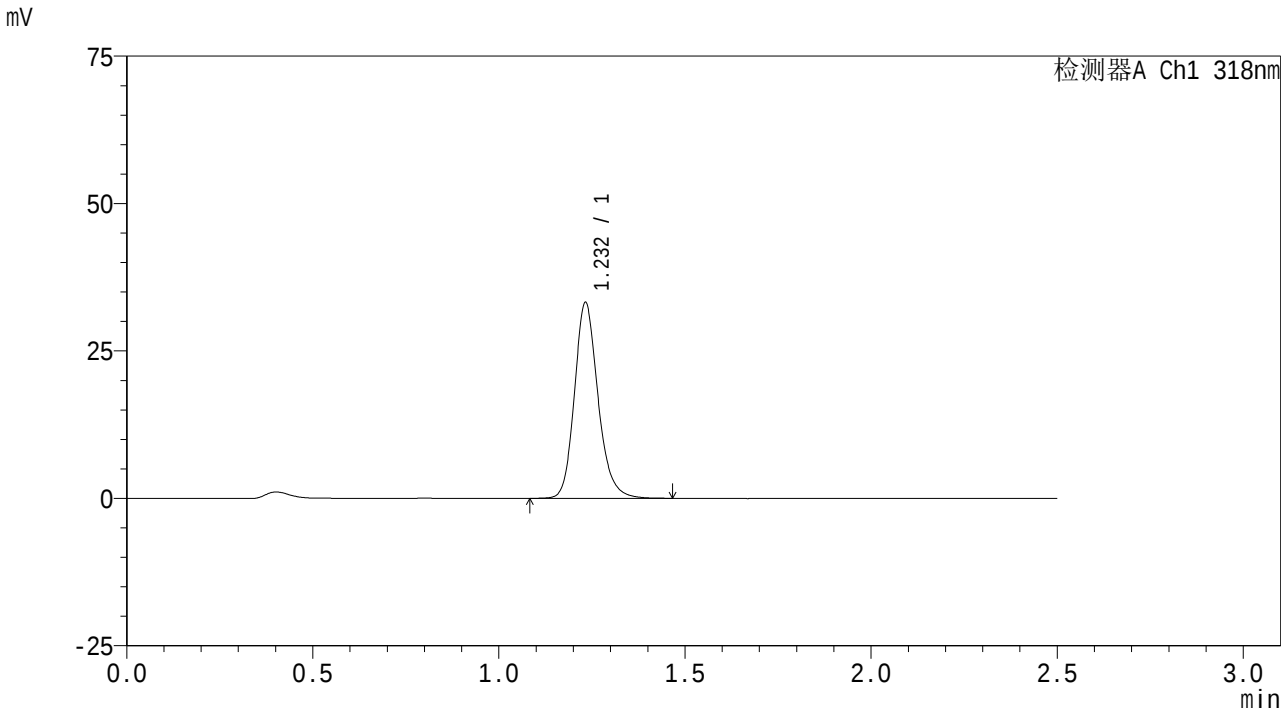


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-708-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-49  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:41:02      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:32      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.232 | 146505 | 100.000 | 33088 | 1881       | 1.185 | --       |
| 总计             |       | 146505 | 100.000 | 33088 |            |       |          |

图86 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



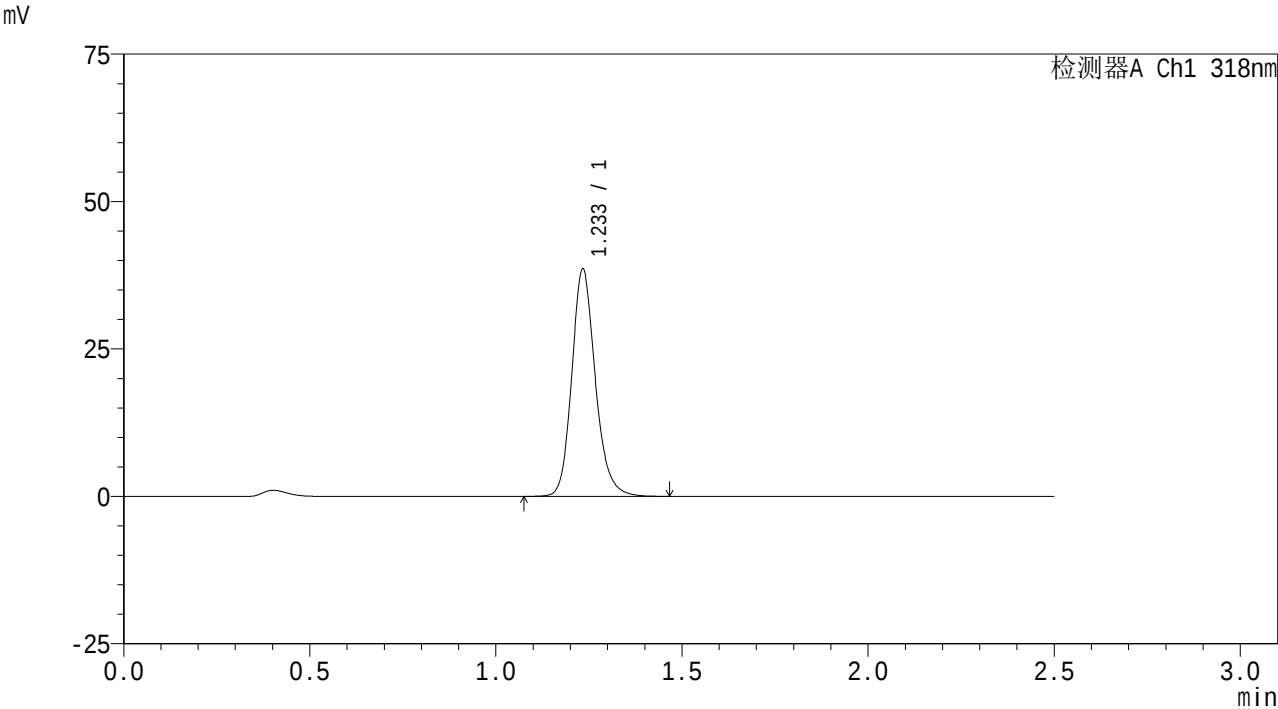
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-709-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-5  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 17:43:56  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:35  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.233 | 169757 | 100.000 | 38243 | 1891       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 169757 | 100.000 | 38243 |            |       |          |

图87 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

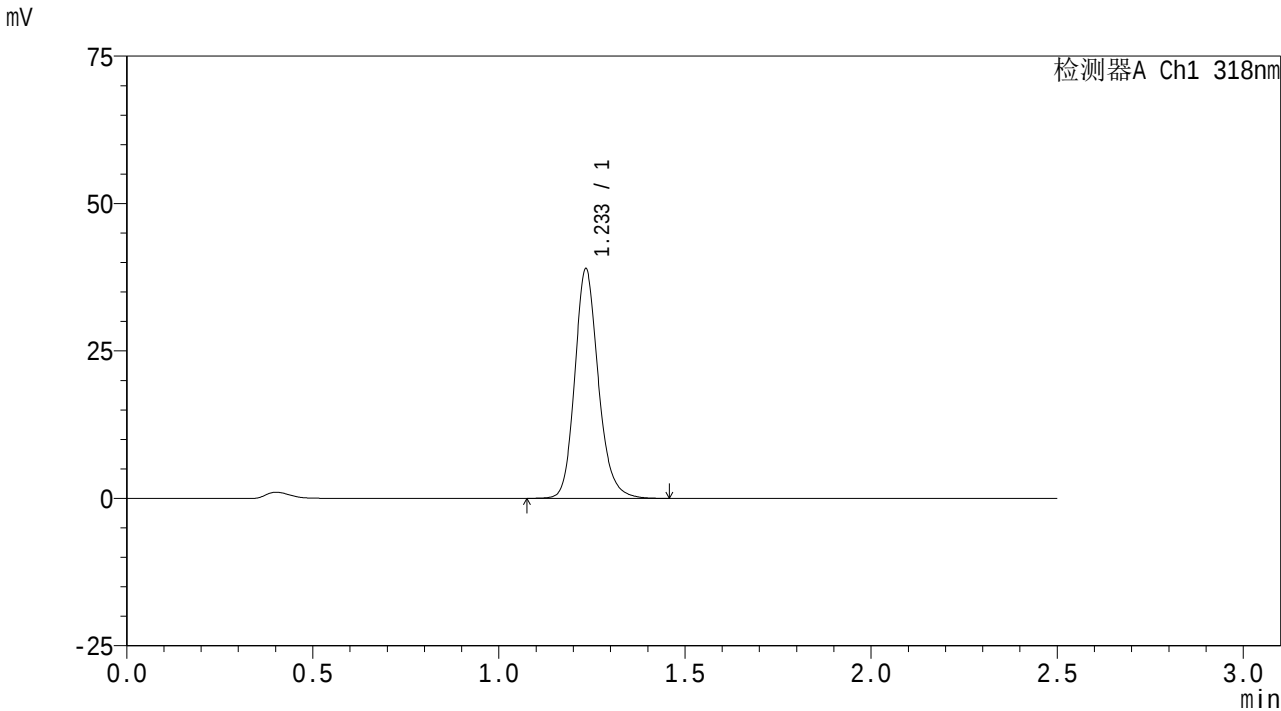


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-710-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-14  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:46:49      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:37      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.233 | 171583 | 100.000 | 38611 | 1889       | 1.178 | --       |
| 总计             |       | 171583 | 100.000 | 38611 |            |       |          |

图88 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



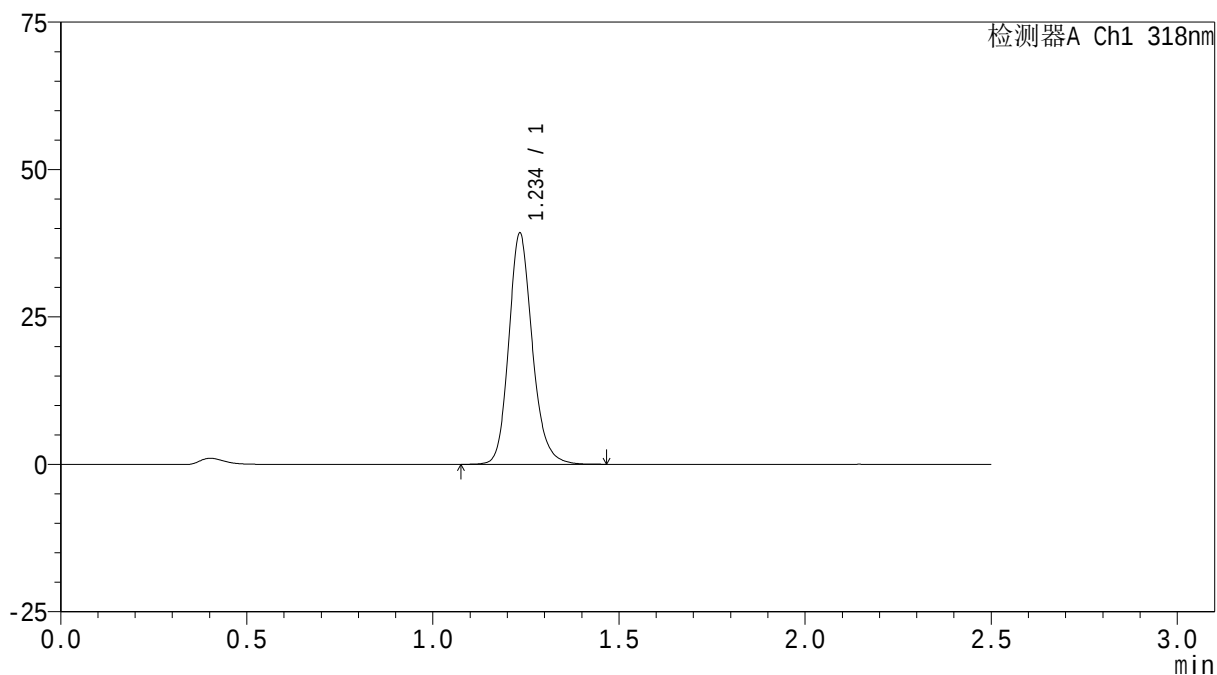
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-711-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-23  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:49:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 172846 | 100.000 | 38877 | 1889       | 1.176 | --       |
| 总计 |       | 172846 | 100.000 | 38877 |            |       |          |

图89 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



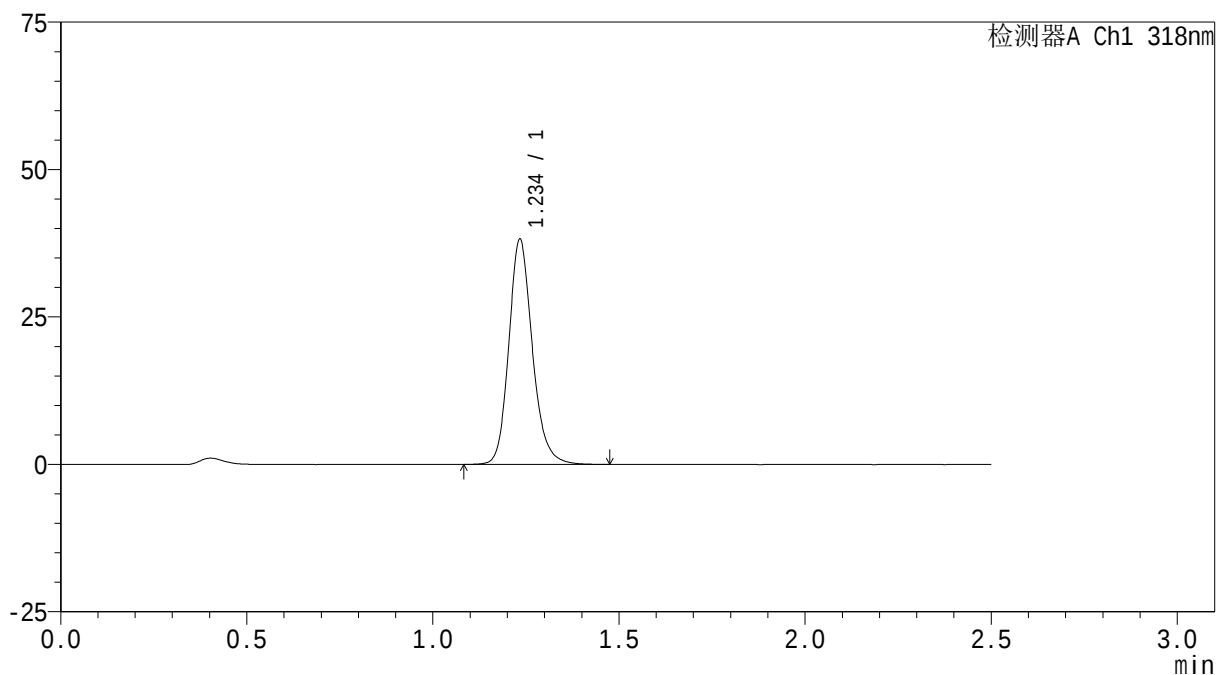
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-712-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-32  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:52:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 168243 | 100.000 | 37855 | 1890       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 168243 | 100.000 | 37855 |            |       |          |

图90 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



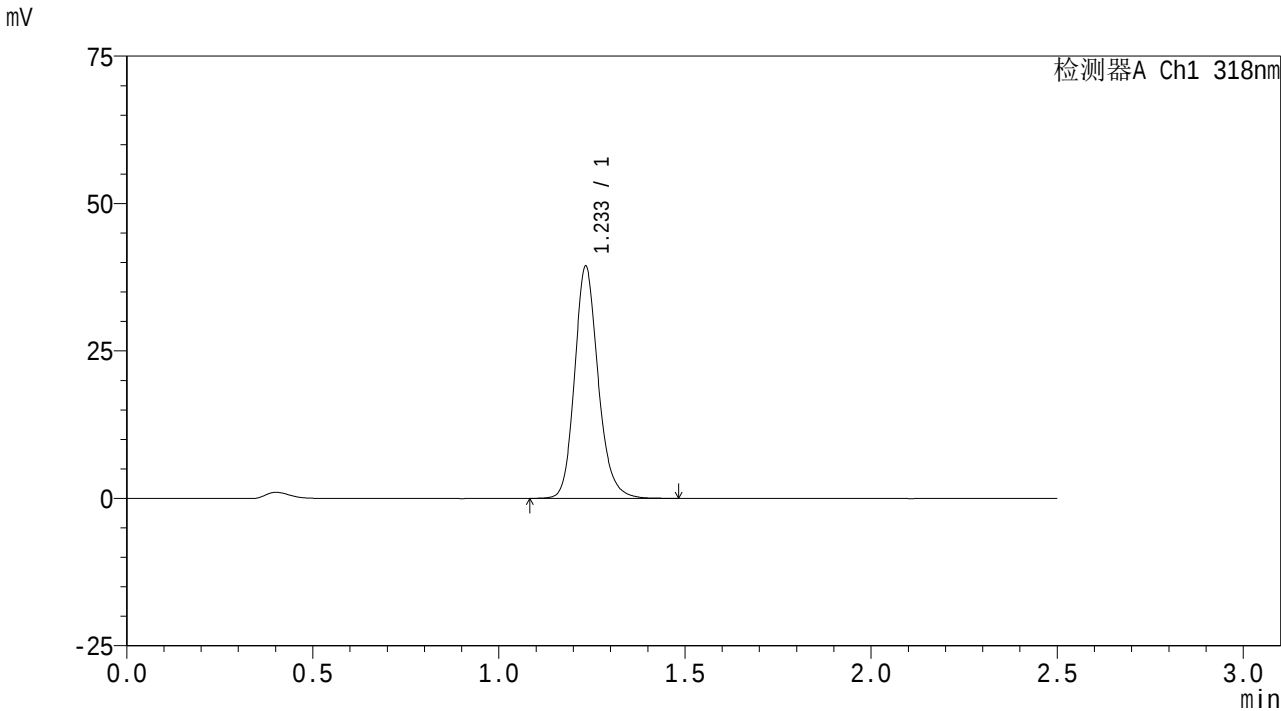
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-713-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 17:55:29  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:46  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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              | 1.233 | 173554 | 100.000 | 39130 | 1885       | 1.174 | --       |
| 总计             |       | 173554 | 100.000 | 39130 |            |       |          |

图91 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

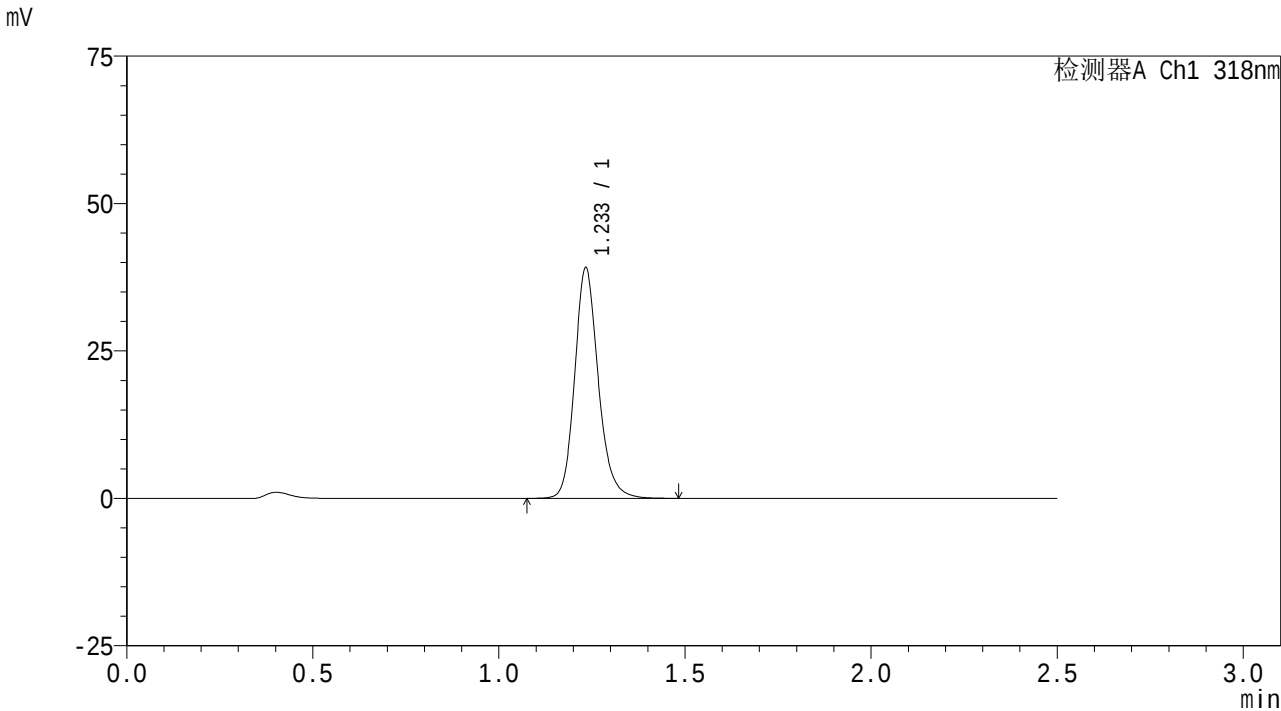


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-714-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-50  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 17:58:22      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:48      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.233 | 172570 | 100.000 | 38811 | 1886       | 1.177 | --       |
| 总计             |       | 172570 | 100.000 | 38811 |            |       |          |

图92 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



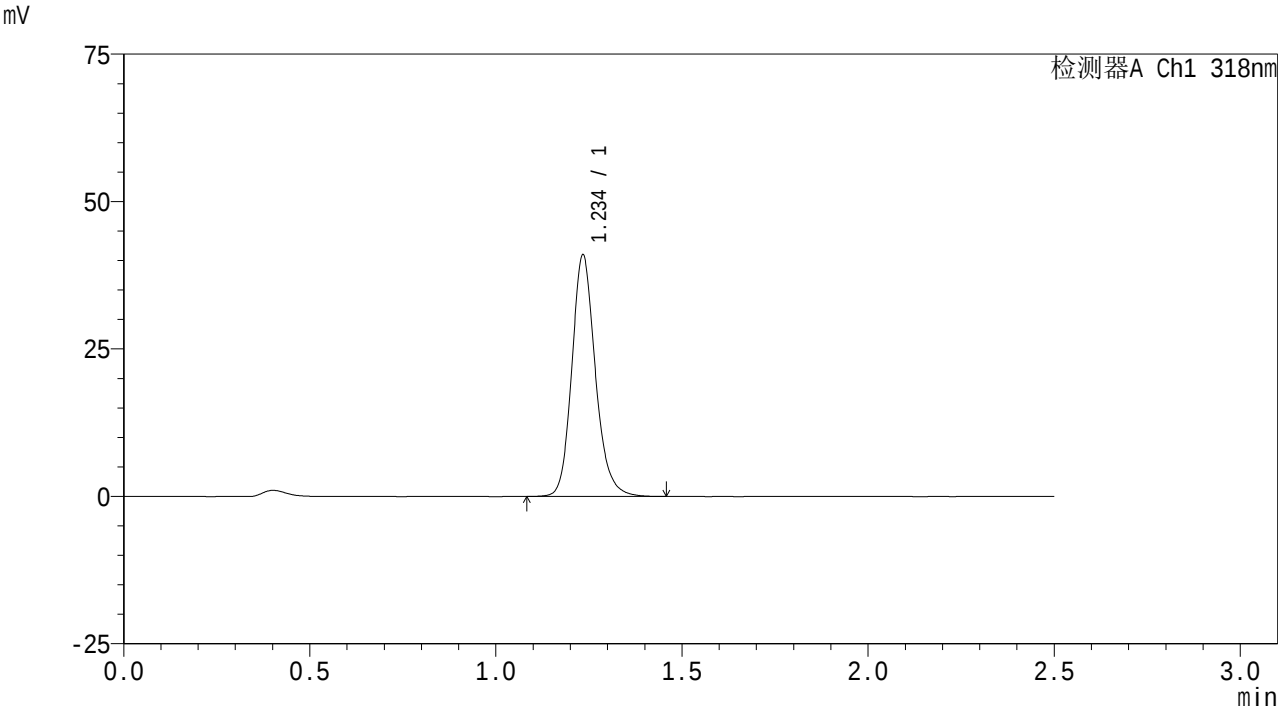
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-715-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-6  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 18:01:15  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:51  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.234 | 180489 | 100.000 | 40601 | 1891       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 180489 | 100.000 | 40601 |            |       |          |

图93 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



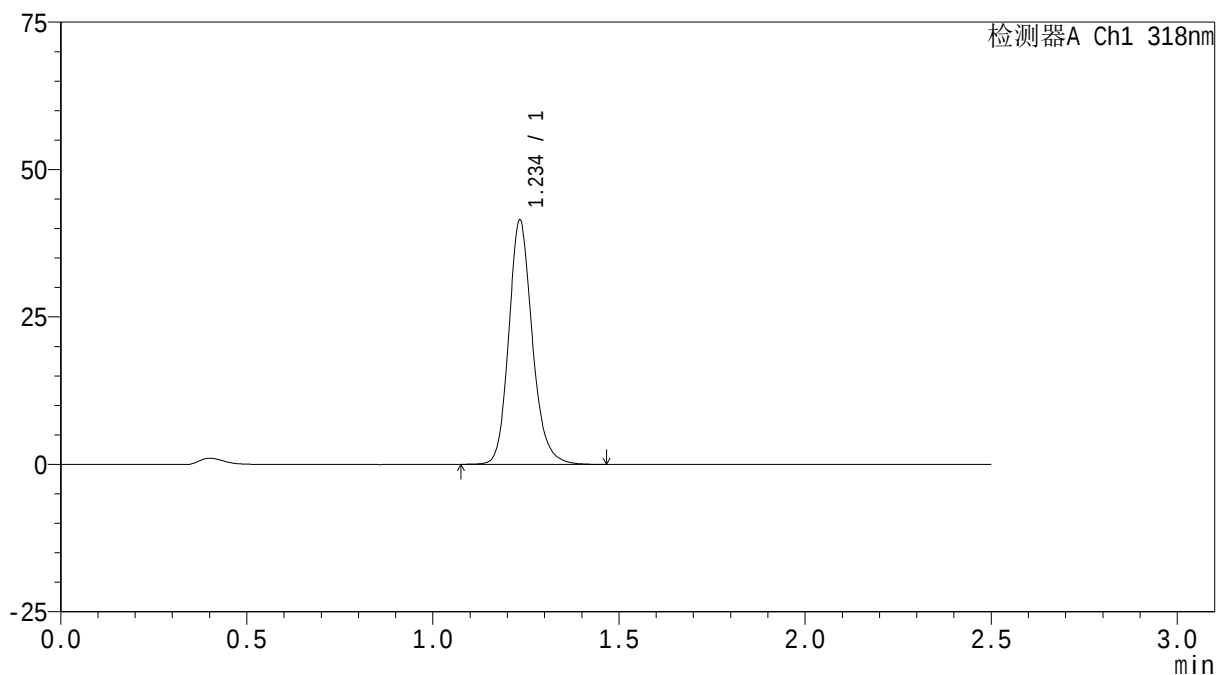
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-716-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-15  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:04:08 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 182406 | 100.000 | 41069 | 1892       | 1.174 | --       |
| 总计 |       | 182406 | 100.000 | 41069 |            |       |          |

图94 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



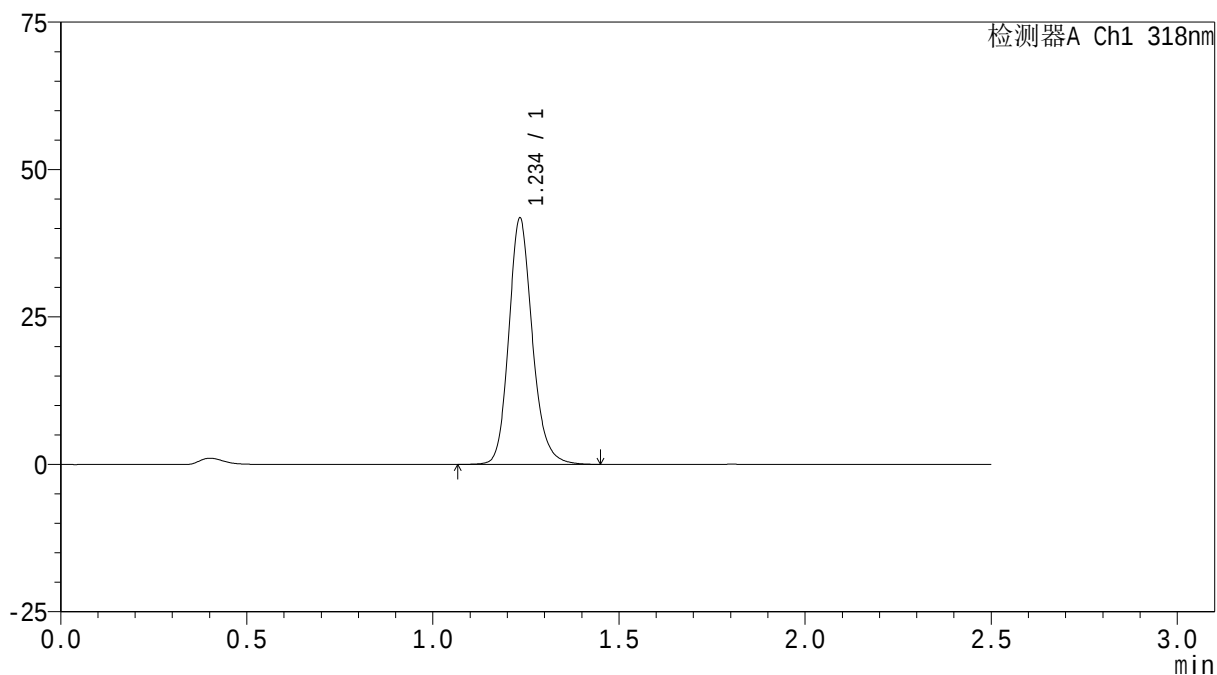
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-717-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-24  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:07:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 184144 | 100.000 | 41393 | 1890       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 184144 | 100.000 | 41393 |            |       |          |



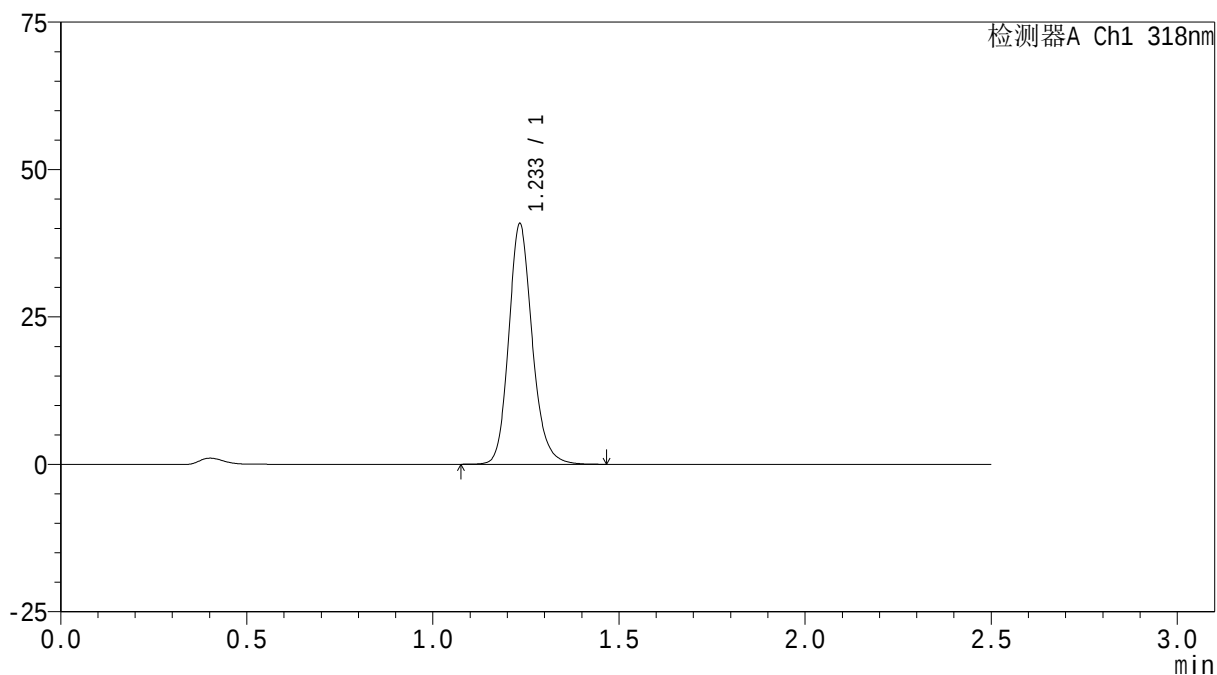
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-718-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-33  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:09:56 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:02:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.233 | 179465 | 100.000 | 40468 | 1894       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 179465 | 100.000 | 40468 |            |       |          |

图96 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



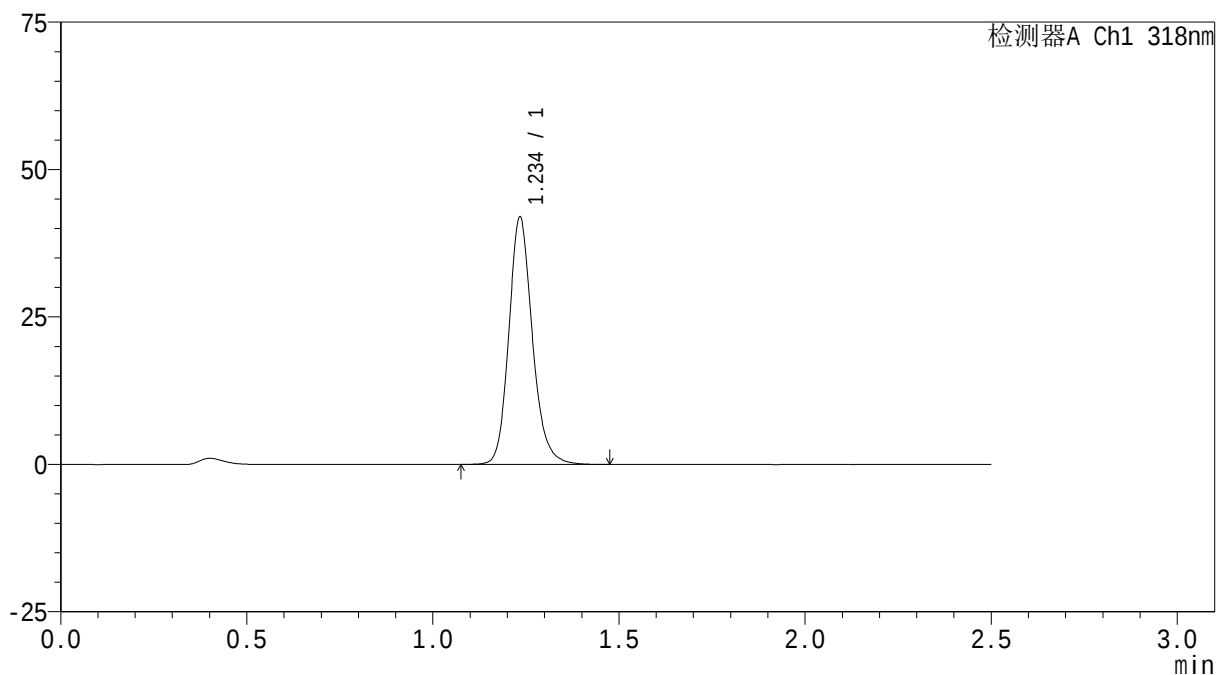
# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-719-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-42  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:12:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 1.234 | 184965 | 100.000 | 41566 | 1891       | 1.172 | --       |
| 总计 |       | 184965 | 100.000 | 41566 |            |       |          |

图97 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



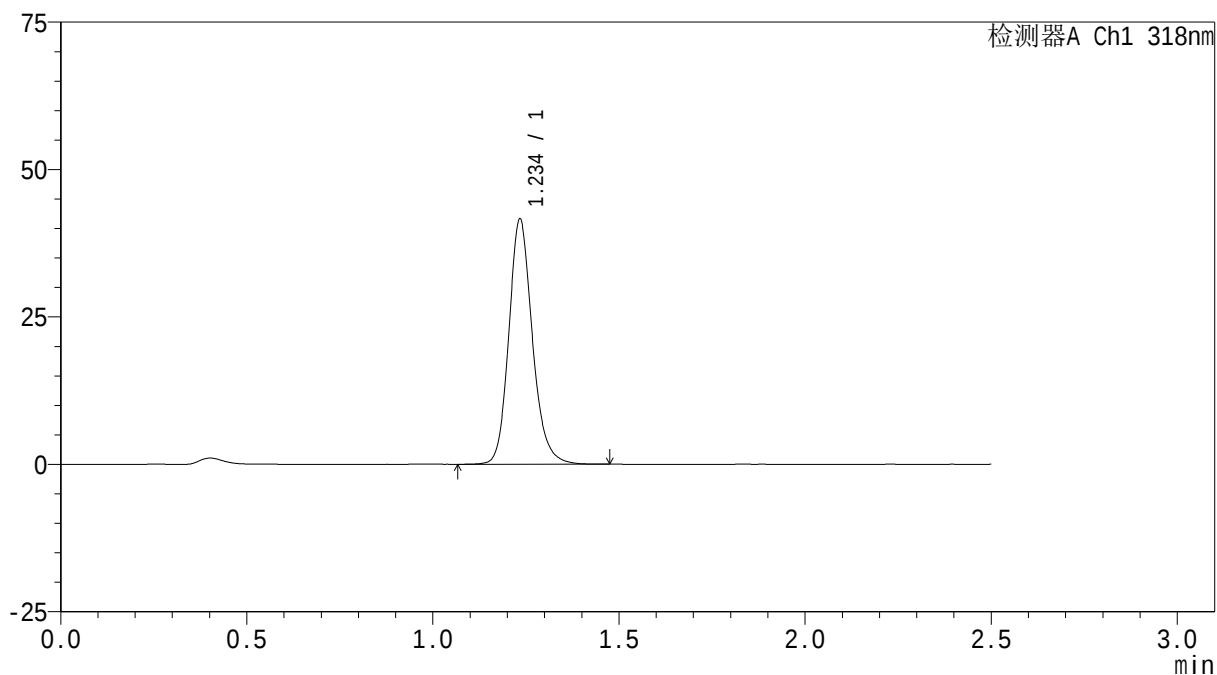
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-720-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-51  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:15:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 183076 | 100.000 | 41188 | 1890       | 1.172 | --       |
| 总计 |       | 183076 | 100.000 | 41188 |            |       |          |

图98 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



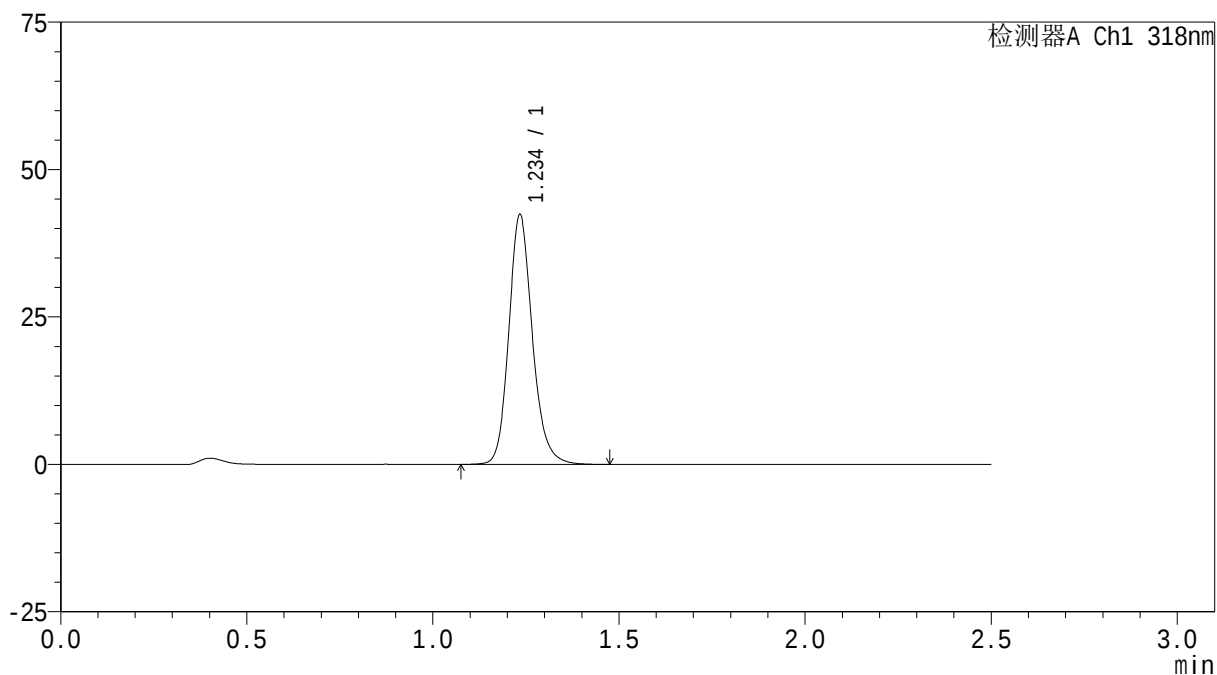
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-721-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-60min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-7  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:18:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 186745 | 100.000 | 41971 | 1890       | 1.172 | --       |
| 总计 |       | 186745 | 100.000 | 41971 |            |       |          |

图99 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

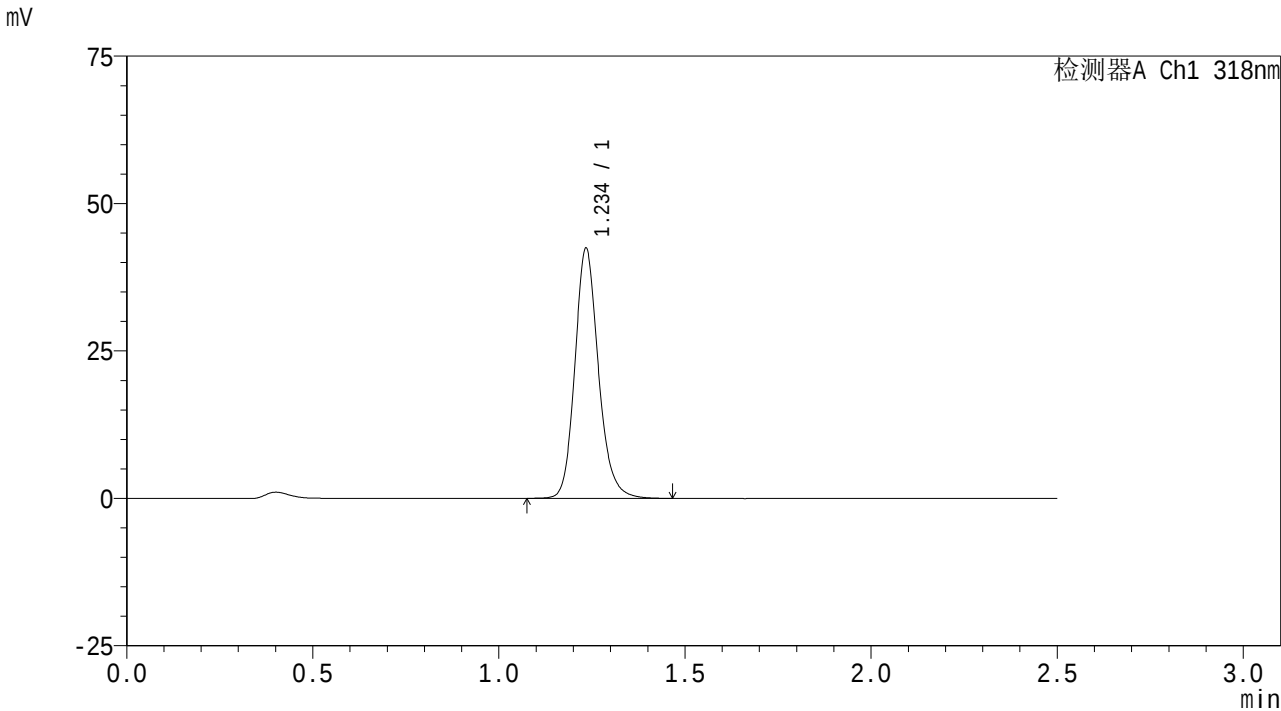


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-722-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-16  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:21:31      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:10      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.234 | 186844 | 100.000 | 41974 | 1890       | 1.170 | --       |
| 总计             |       | 186844 | 100.000 | 41974 |            |       |          |

图100 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



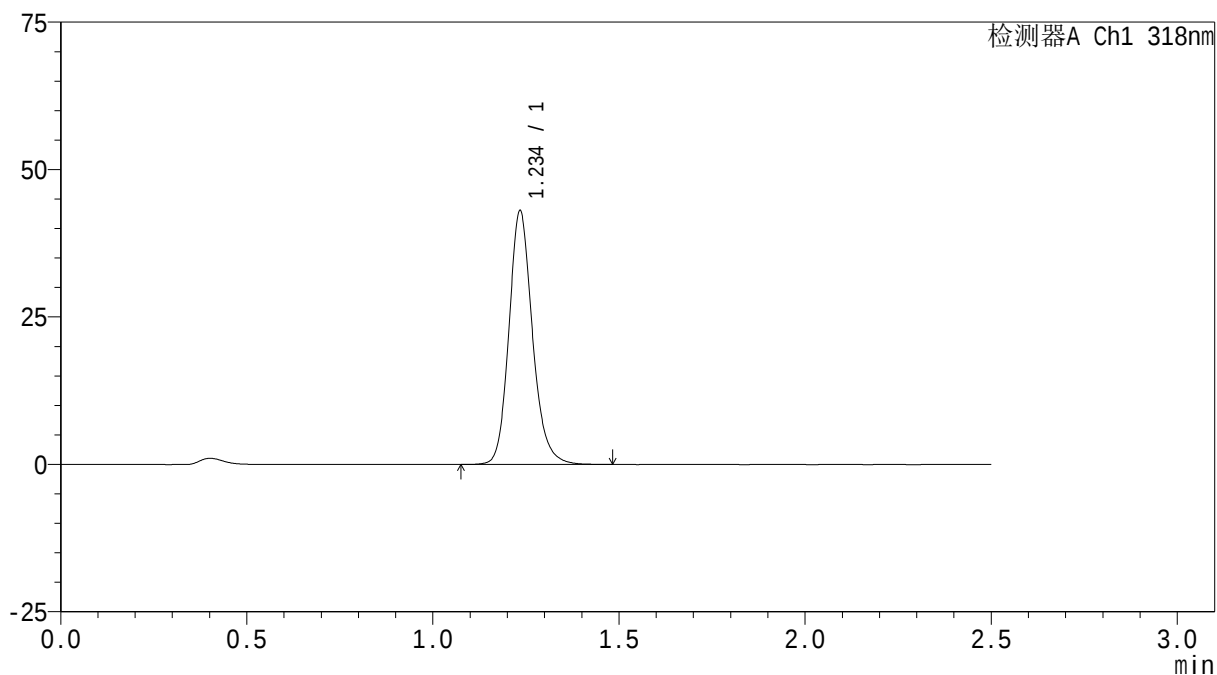
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-723-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-25  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:24:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 189397 | 100.000 | 42553 | 1895       | 1.169 | --       |
| 总计 |       | 189397 | 100.000 | 42553 |            |       |          |

图101 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



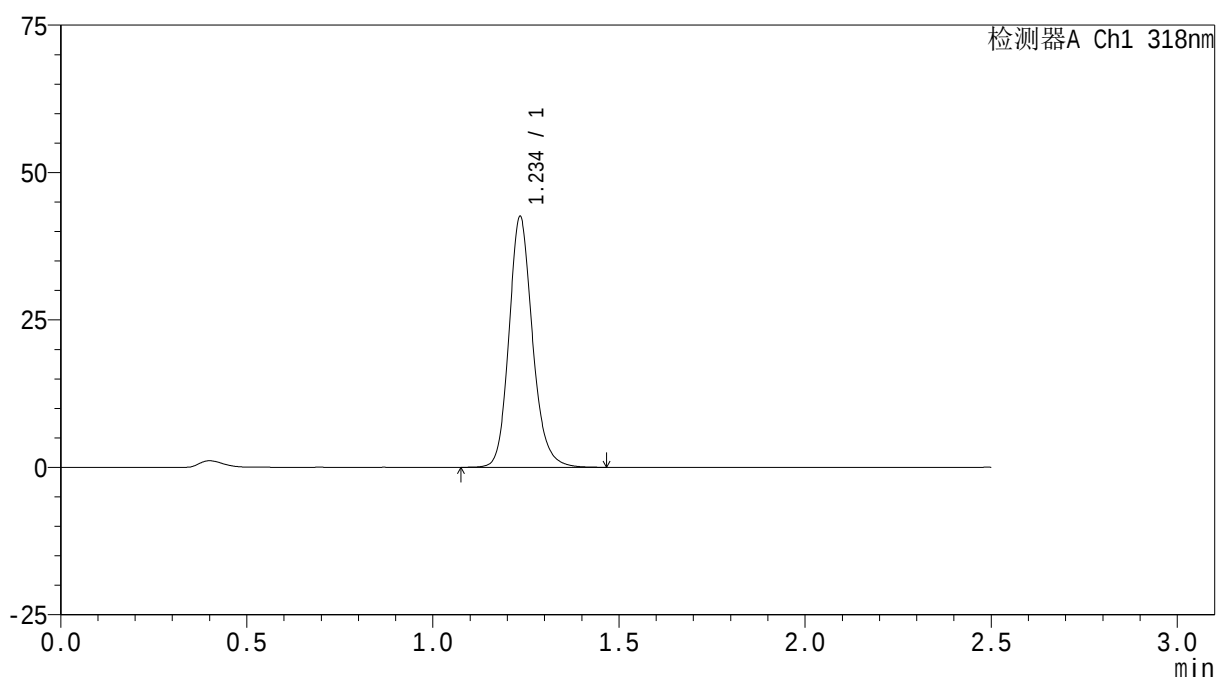
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-724-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-60min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-34  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:27:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 187149 | 100.000 | 42040 | 1896       | 1.167 | --       |
| 总计 |       | 187149 | 100.000 | 42040 |            |       |          |

图102 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



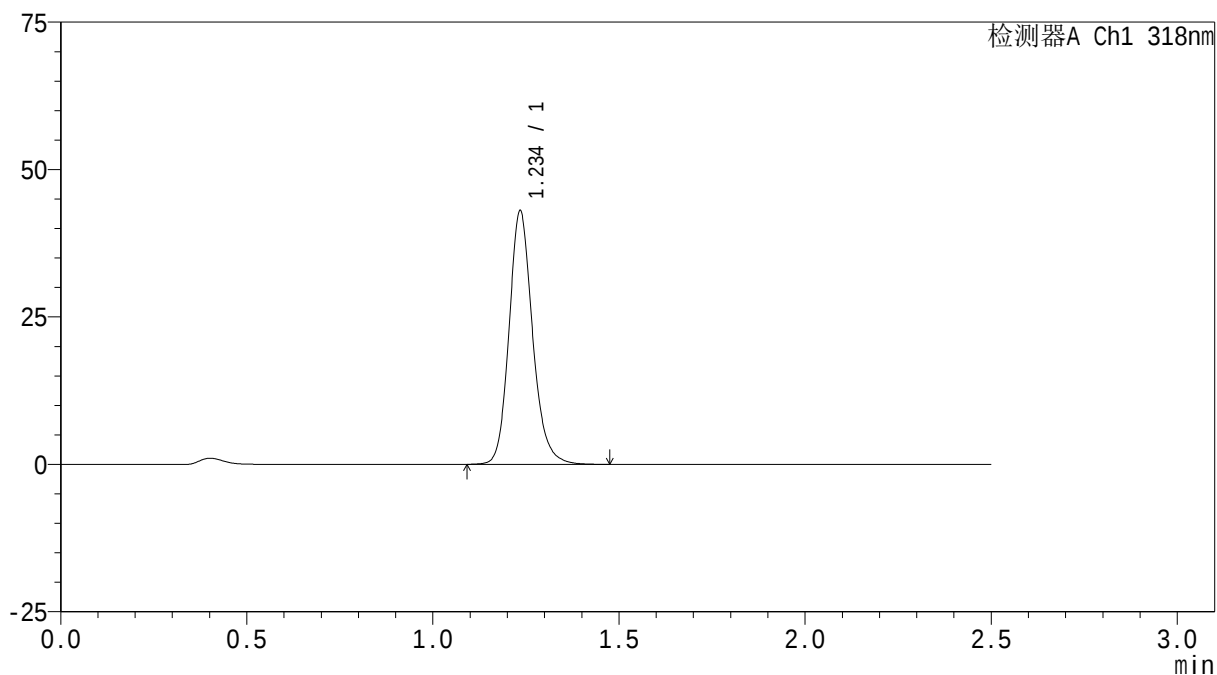
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-725-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-43  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:30:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 189115 | 100.000 | 42527 | 1894       | 1.169 | --       |
| 总计 |       | 189115 | 100.000 | 42527 |            |       |          |

图103 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



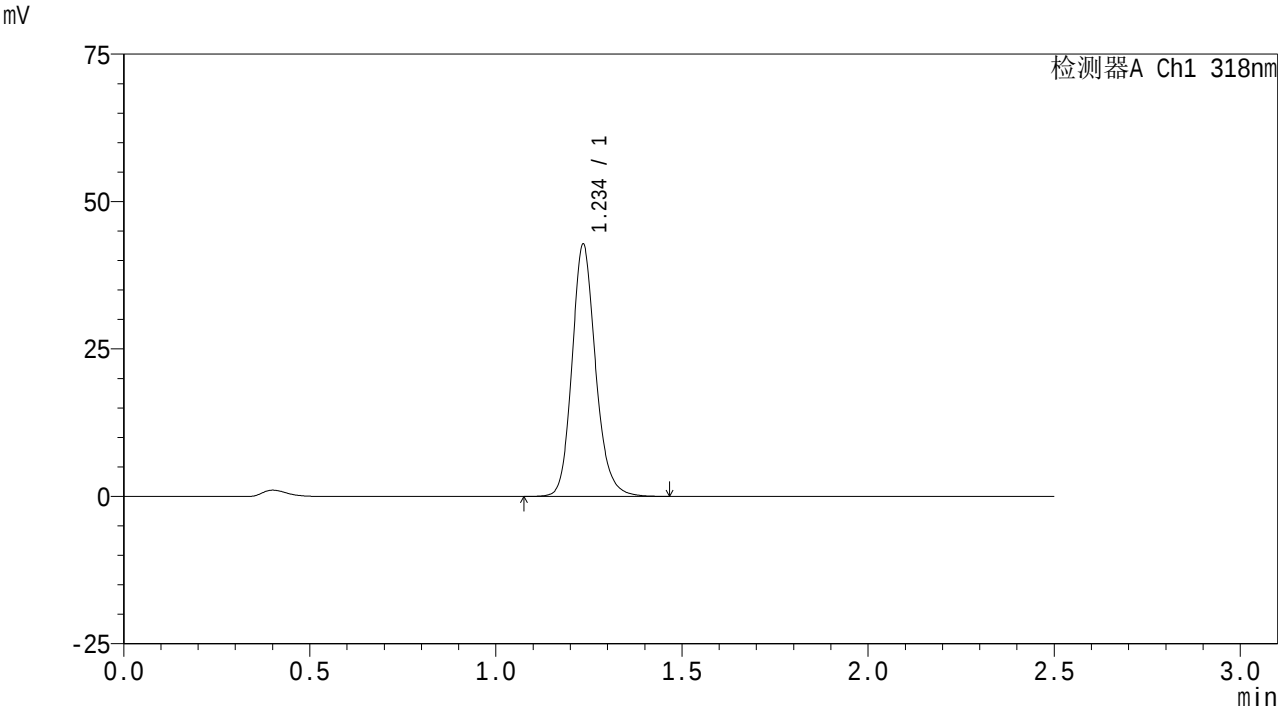
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-726-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-60min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-52  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 18:33:05  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:20  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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  | 1.234 | 188181 | 100.000 | 42308 | 1891       | 1.167 | --       |
| 总计 |       | 188181 | 100.000 | 42308 |            |       |          |

图104 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



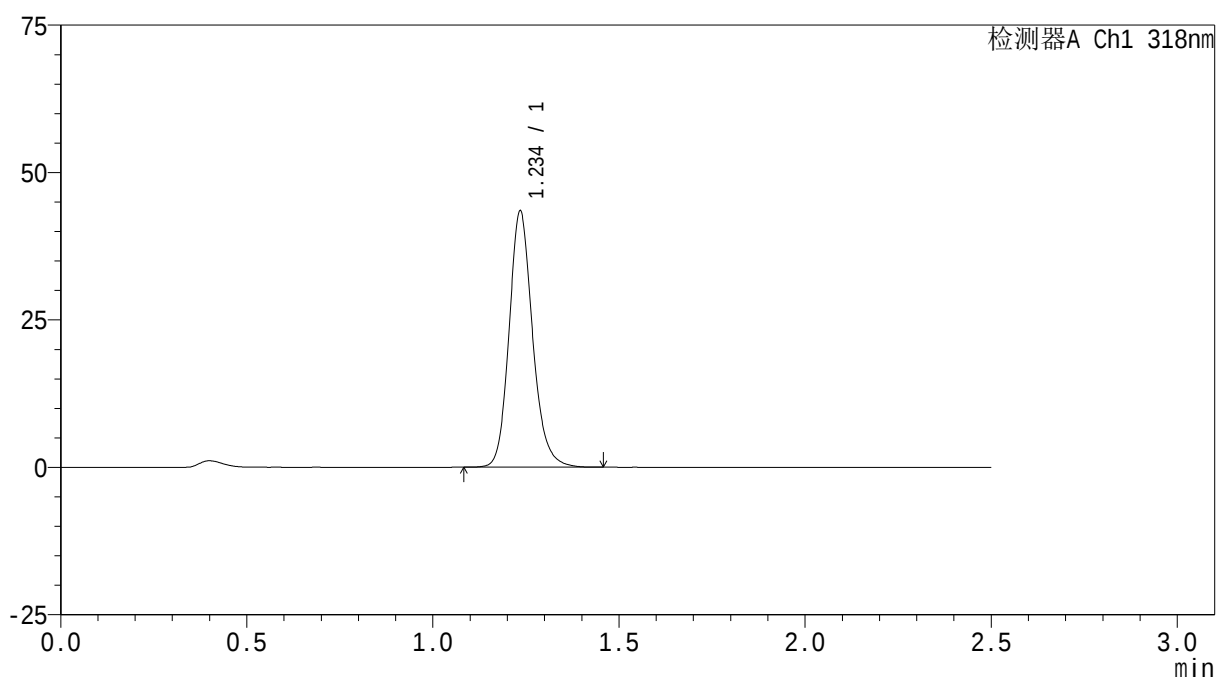
## JSS-222

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-727-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-jxzs-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-8  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:36:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:23 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 318nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 191024 | 100.000 | 42999 | 1893       | 1.167 | --       |
| 总计 |       | 191024 | 100.000 | 42999 |            |       |          |

图105 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



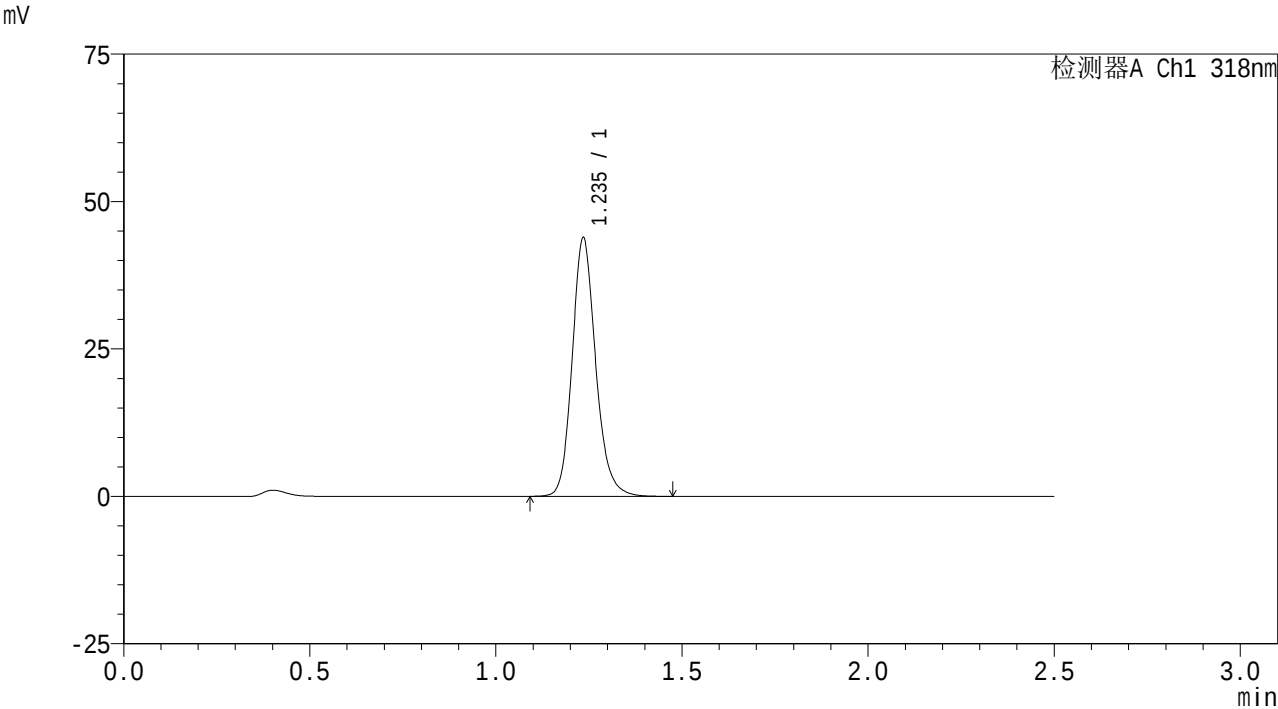
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-728-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-jxzs-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-17  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 18:38:54  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:26  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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              | 1.235 | 193050 | 100.000 | 43460 | 1893       | 1.166 | --       |
| 总计             |       | 193050 | 100.000 | 43460 |            |       |          |

图106 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

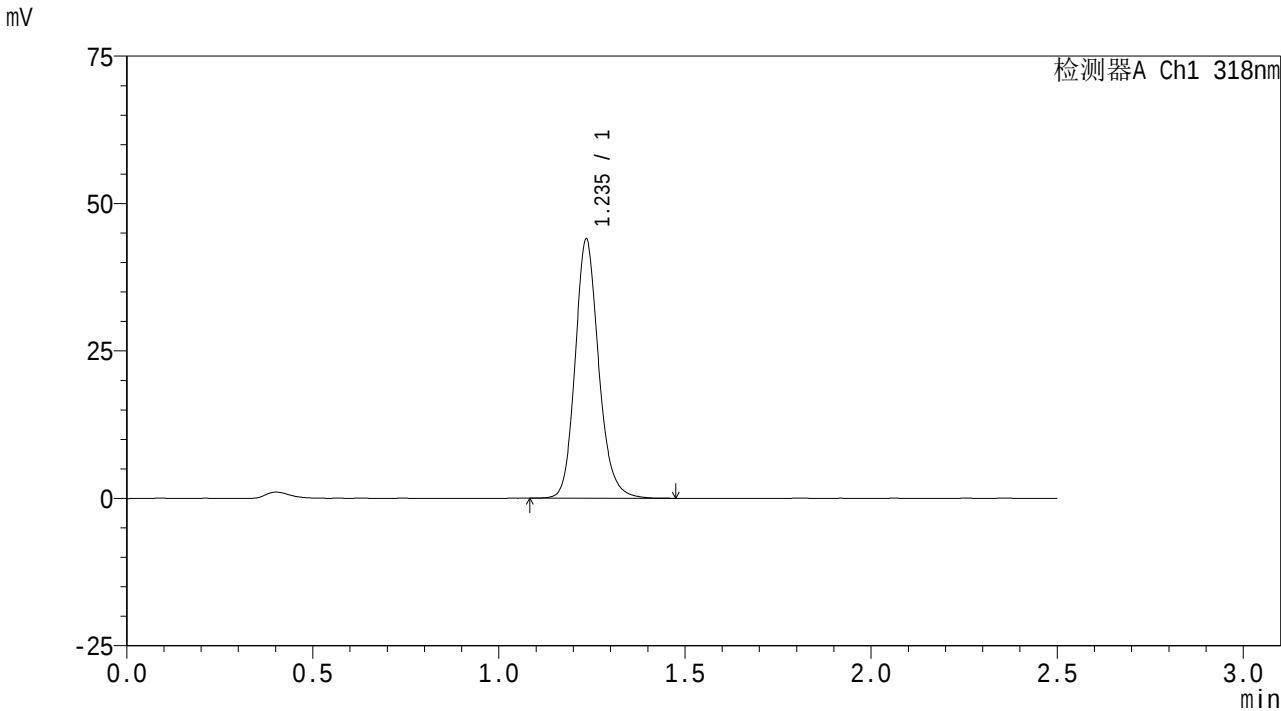


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-729-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-jxzs-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-26  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:41:48      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:28      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.235 | 193517 | 100.000 | 43553 | 1891       | 1.164 | --       |
| 总计             |       | 193517 | 100.000 | 43553 |            |       |          |

图107 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



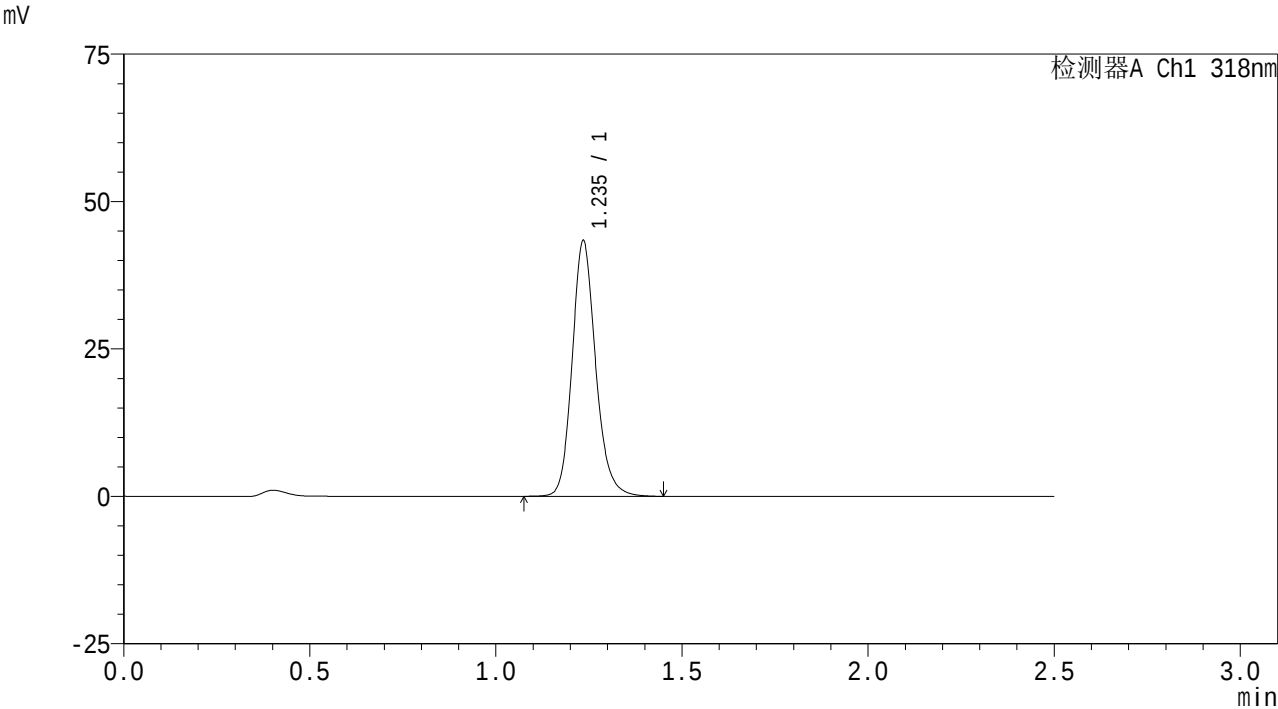
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-730-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-jxzs-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-35  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 18:44:41  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:31  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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              | 1.235 | 190792 | 100.000 | 42948 | 1893       | 1.165 | --       |
| 总计             |       | 190792 | 100.000 | 42948 |            |       |          |

图108 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



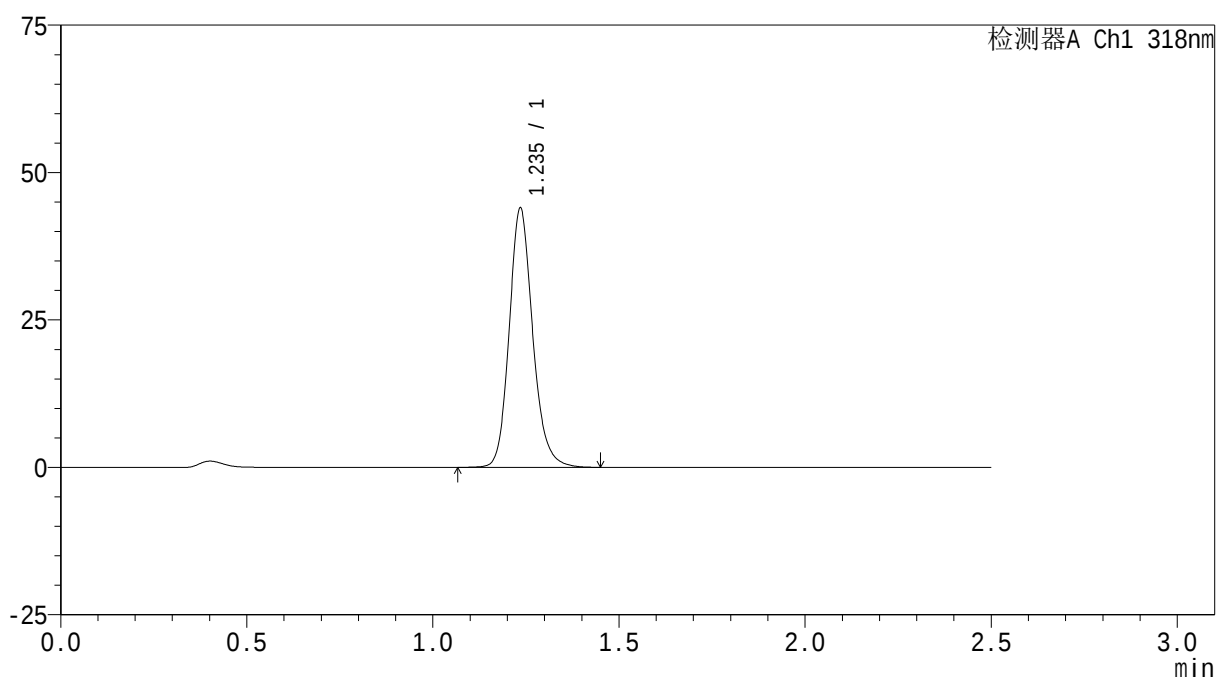
# JSS-222

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-731-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-jxzs-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-44  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:47:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 1.235 | 193425 | 100.000 | 43606 | 1894       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 193425 | 100.000 | 43606 |            |       |          |

图109 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



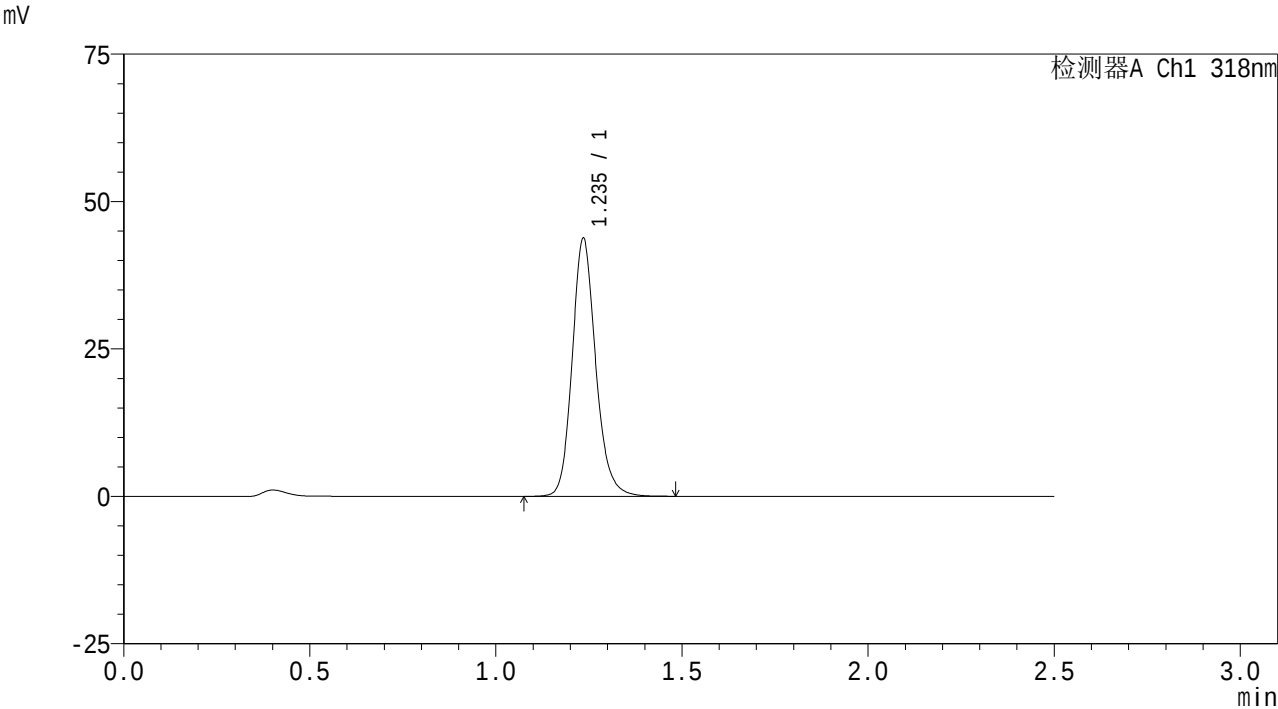
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-732-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-jxzs-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-53  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/10 18:50:29  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:36  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<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              | 1.235 | 192724 | 100.000 | 43394 | 1895       | 1.165 | --       |
| 总计             |       | 192724 | 100.000 | 43394 |            |       |          |

图110 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

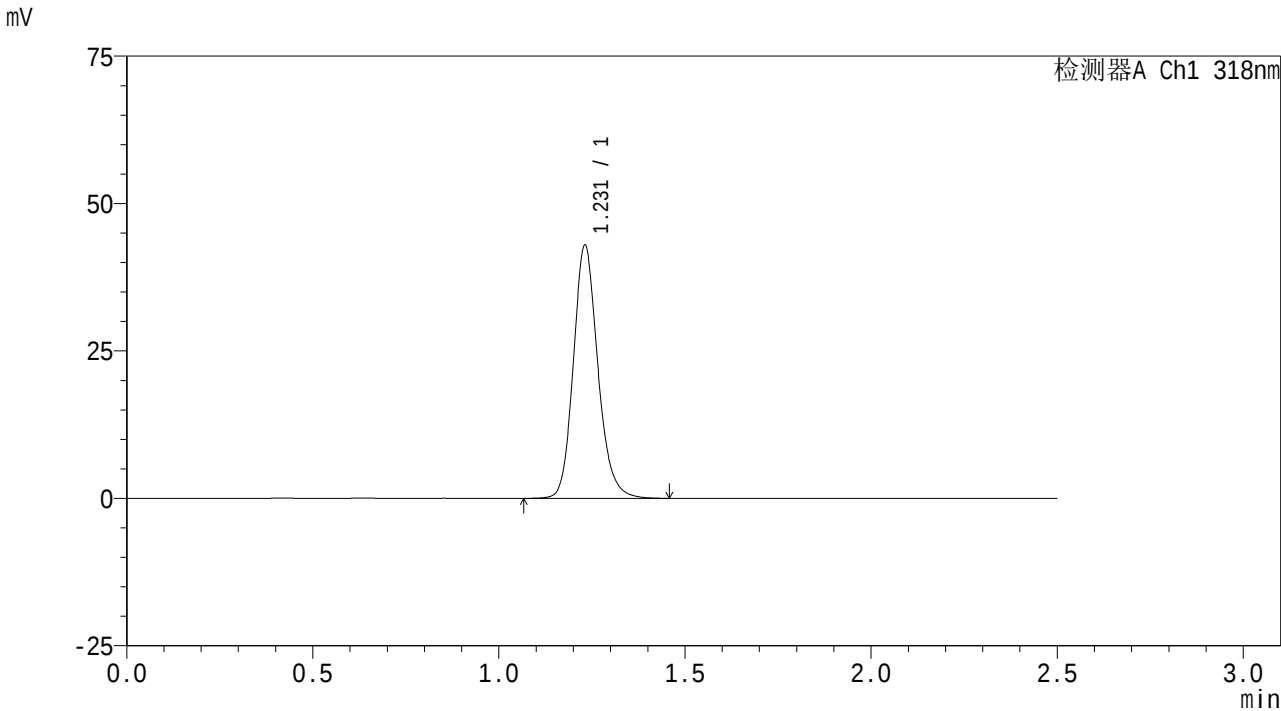


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-733-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:53:23      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:39      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.231 | 197033 | 100.000 | 42907 | 1724       | 1.166 | --       |
| 总计             |       | 197033 | 100.000 | 42907 |            |       |          |

图111 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

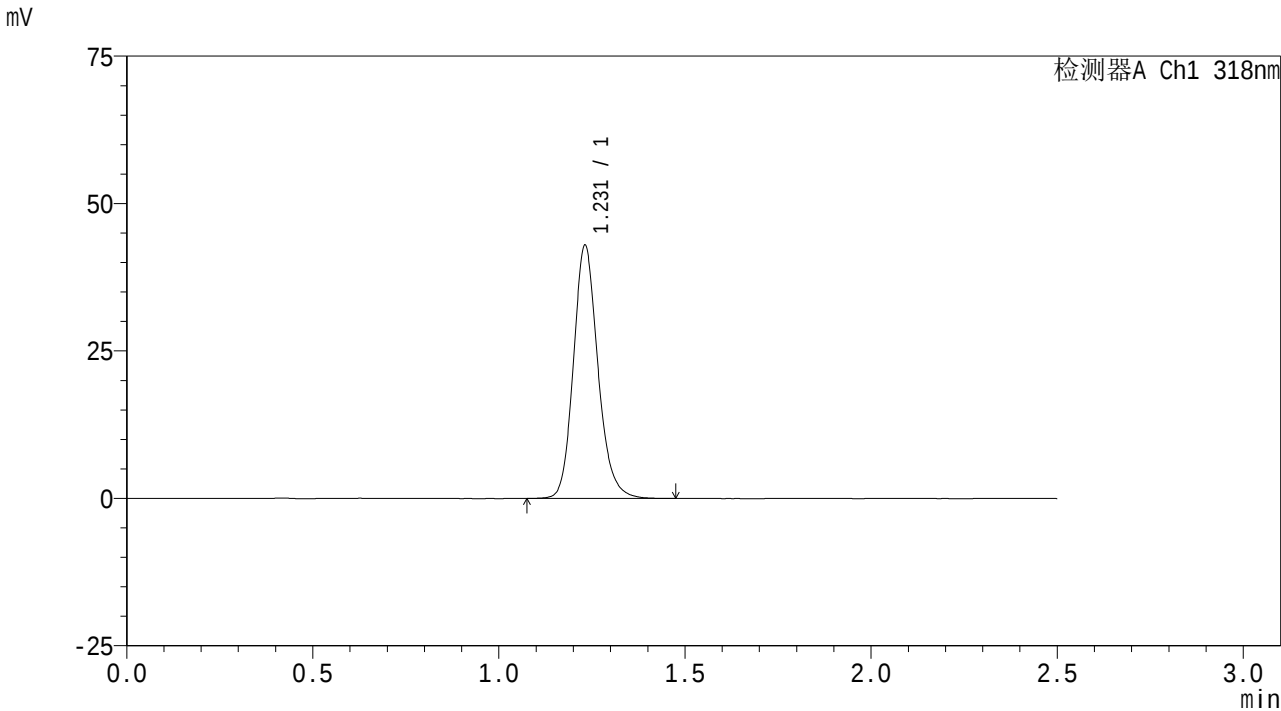


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-70/29-734-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH4.0jz-jyx2-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
分析时间: 2025/01/10 18:56:17      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 11:03:42      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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              | 1.231 | 196852 | 100.000 | 42885 | 1722       | 1.166 | --       |
| 总计             |       | 196852 | 100.000 | 42885 |            |       |          |

图112 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2