



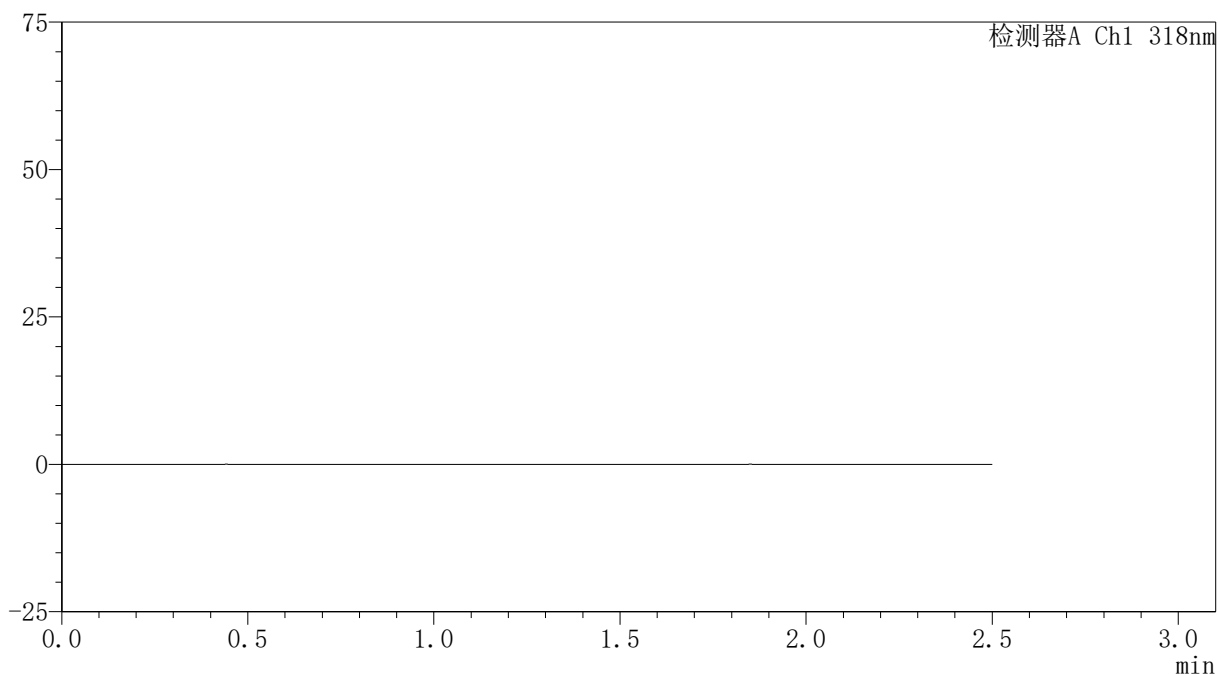
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-884-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-rj.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 11:41:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:49:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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-pH3.8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 - 0-69/30-885-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 11:44:44

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:49:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

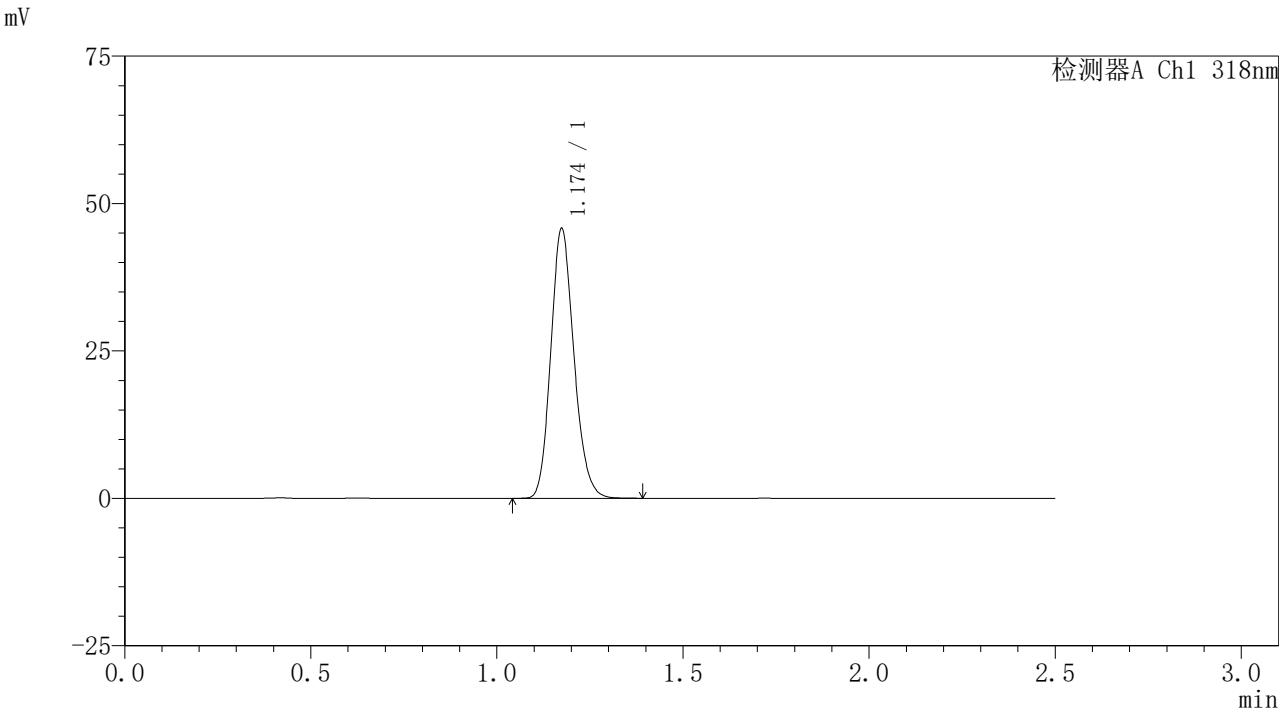
波长:318nm

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              | 1.174 | 198181 | 100.000 | 45582 | 1707       | 1.163 | --       |
| 总计             |       | 198181 | 100.000 | 45582 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



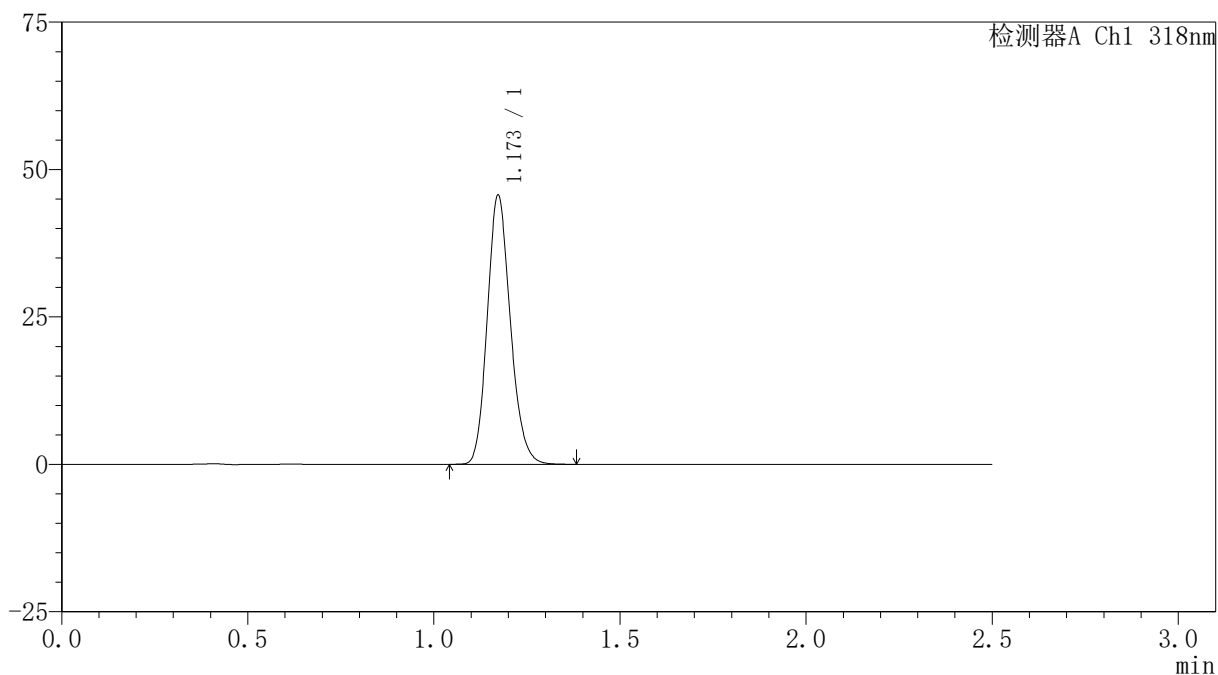
## JSS-222

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-886-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 11:47:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:49:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## 〈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  | 1.173 | 197151 | 100.000 | 45604 | 1711       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 197151 | 100.000 | 45604 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

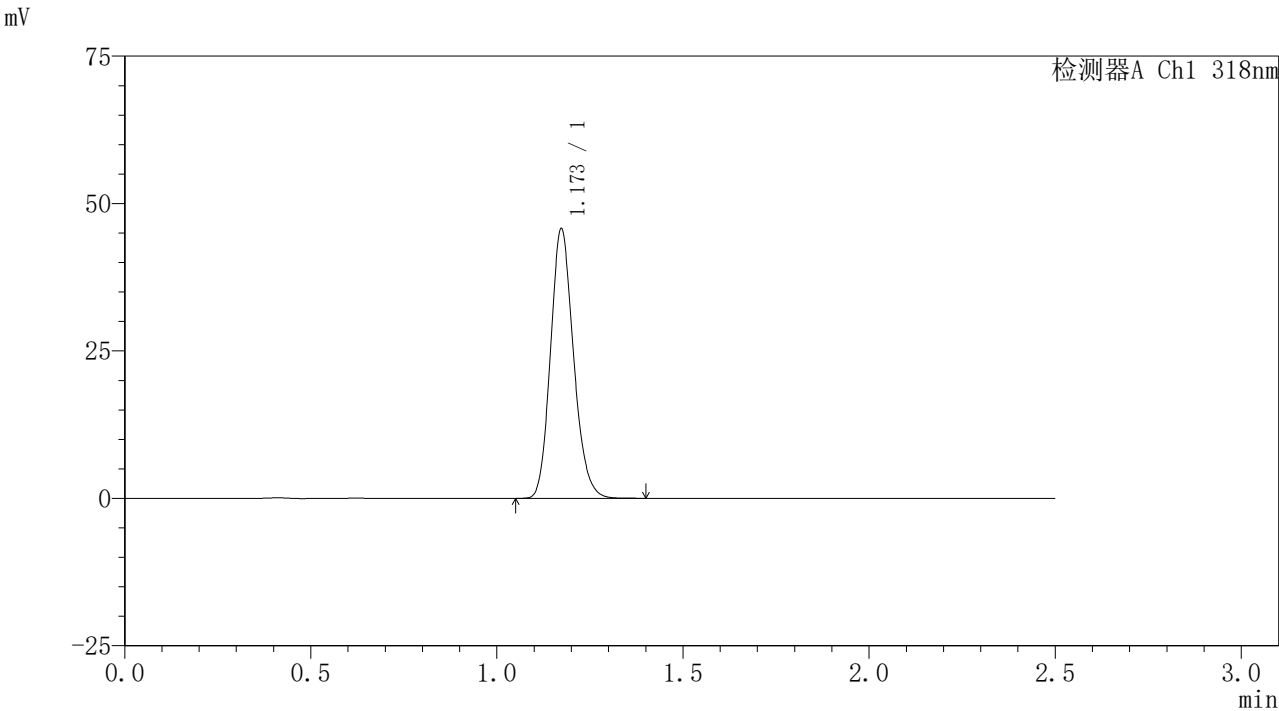


# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-887-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 11:50:30      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:03      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

＜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              | 1.173 | 197164 | 100.000 | 45648 | 1719       | 1.163 | --       |
| 总计             |       | 197164 | 100.000 | 45648 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



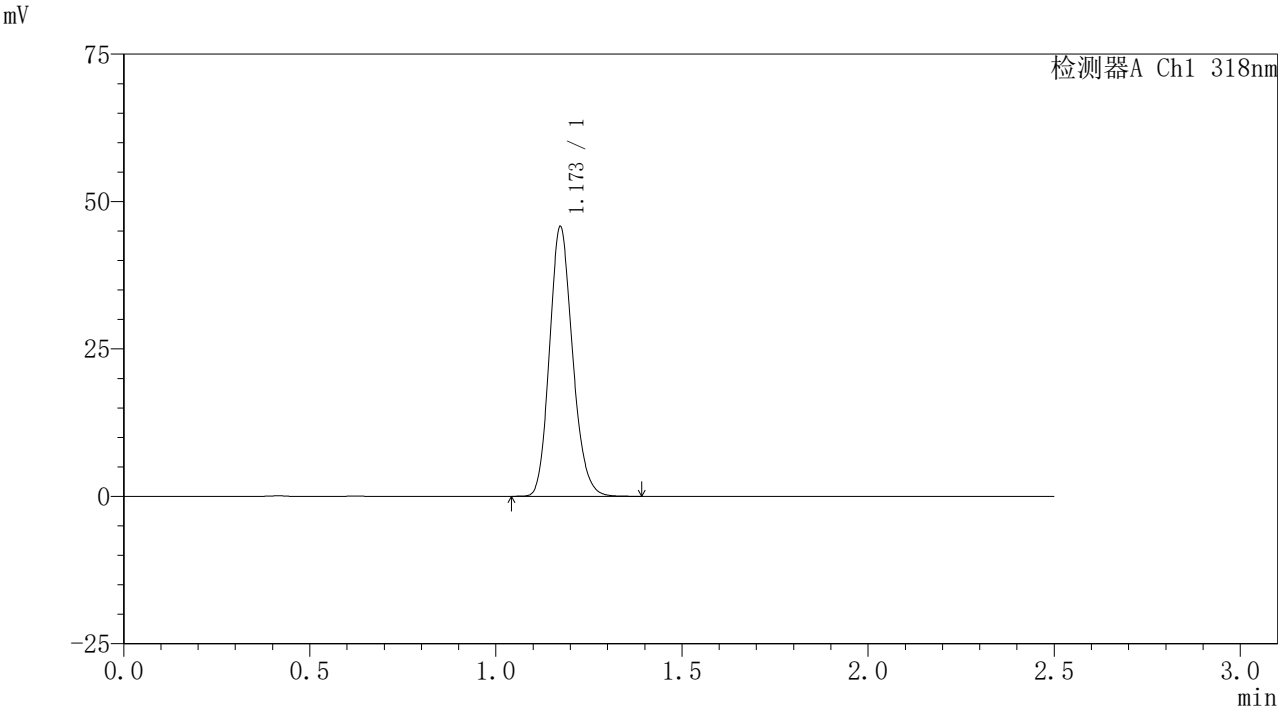
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-888-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 11:53:22  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:06  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 197171 | 100.000 | 45655 | 1718       | 1.163 | --       |
| 总计             |       | 197171 | 100.000 | 45655 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



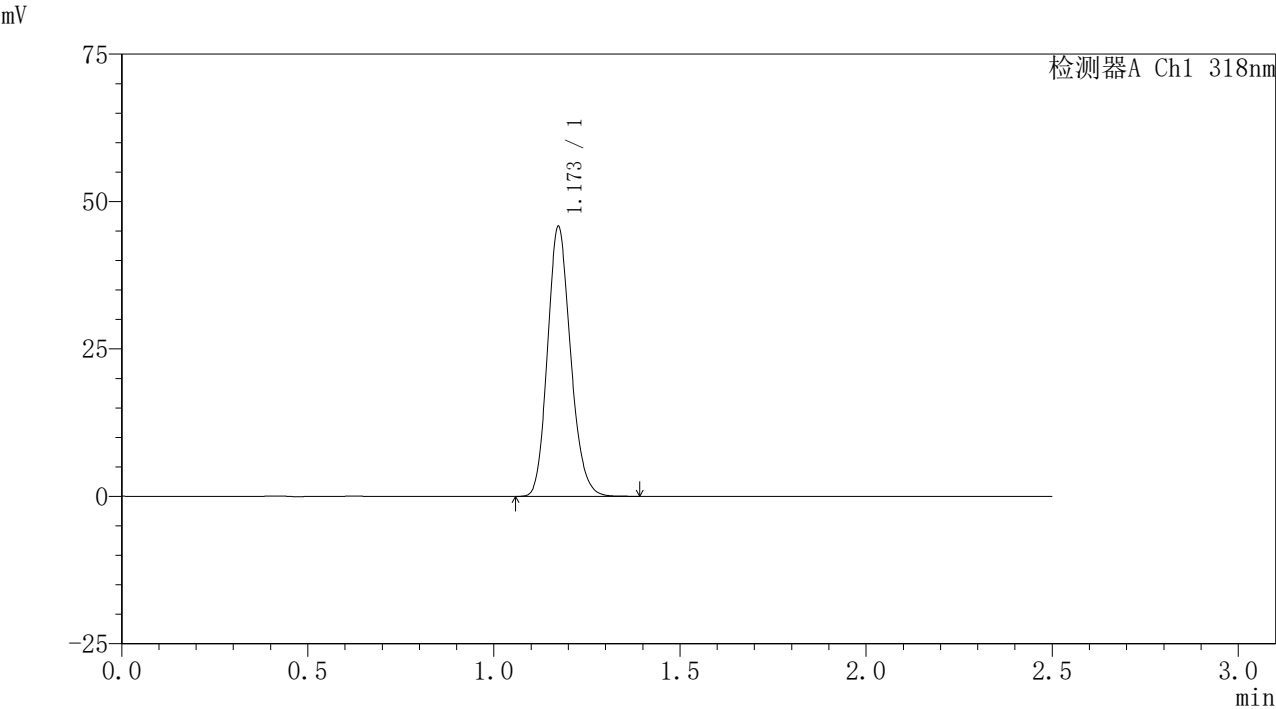
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-889-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 11:56:14  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:08  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 197500 | 100.000 | 45673 | 1714       | 1.163 | --       |
| 总计             |       | 197500 | 100.000 | 45673 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

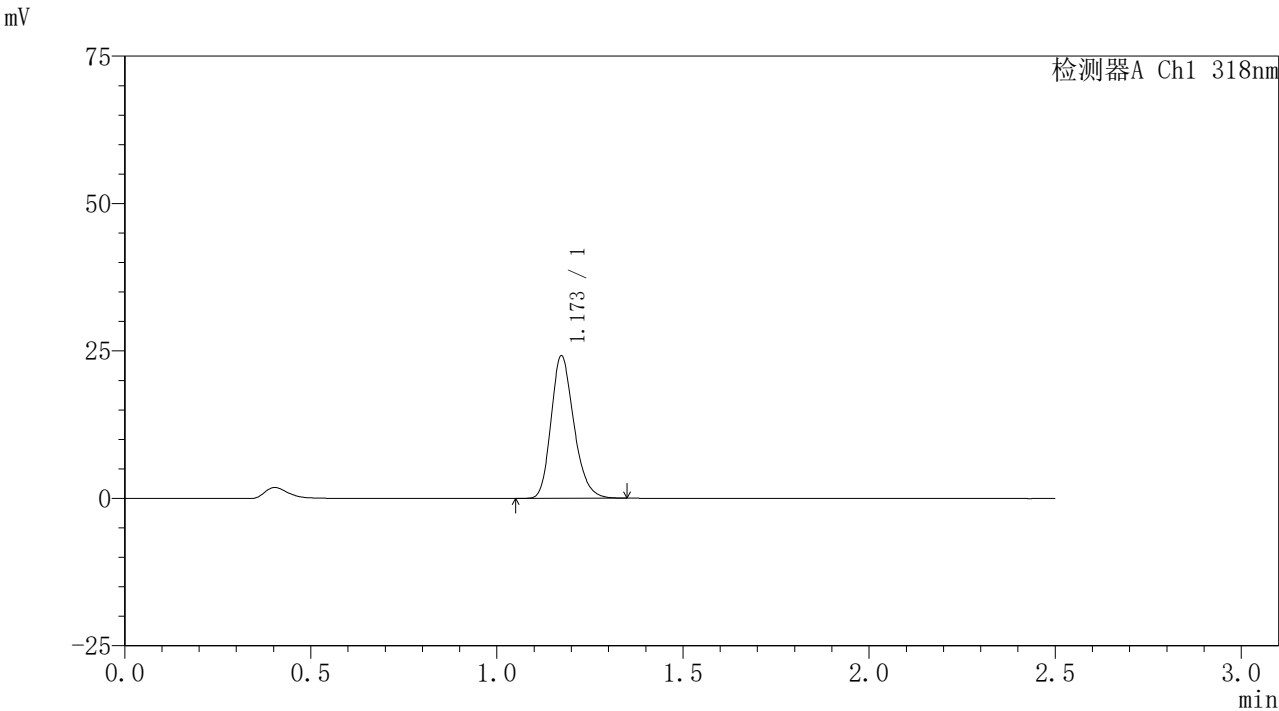


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-890-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-1  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 11:59:06      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:11      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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              | 1.173 | 103245 | 100.000 | 24135 | 1772       | 1.221 | --       |
| 总计             |       | 103245 | 100.000 | 24135 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



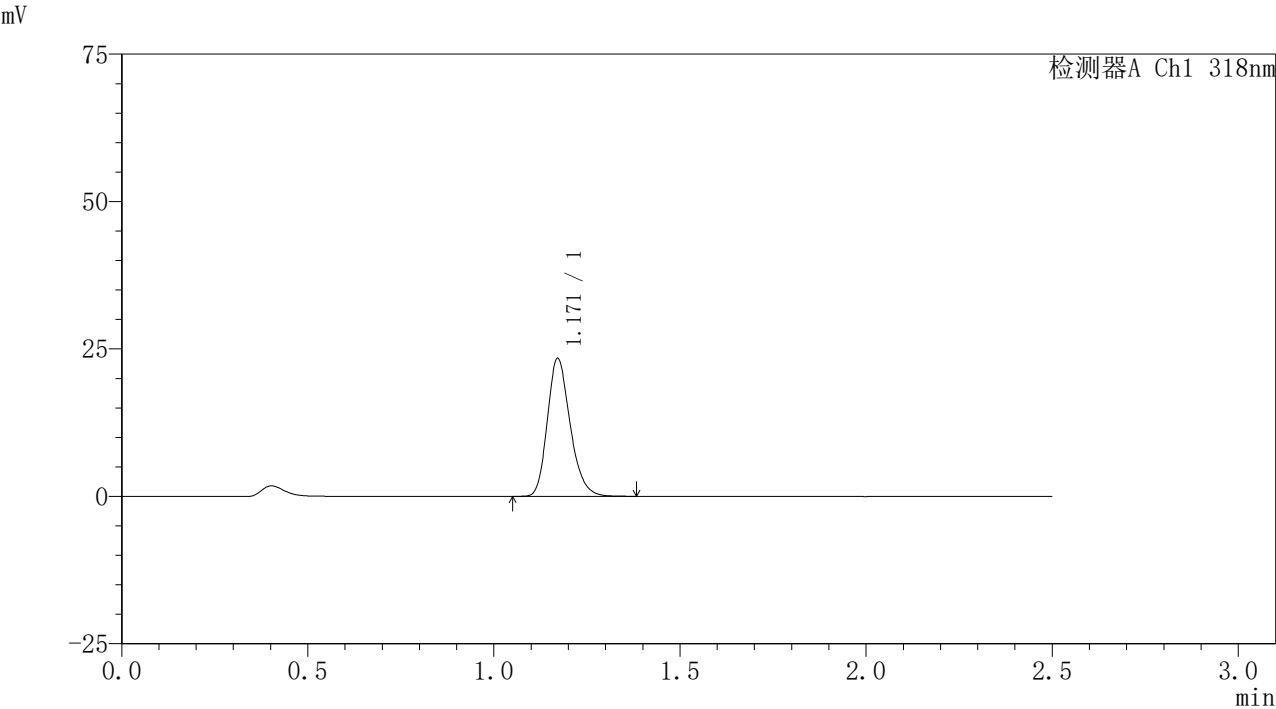
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-891-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-10  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 12:01:58  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:14  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.171 | 99848 | 100.000 | 23384 | 1770       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 99848 | 100.000 | 23384 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



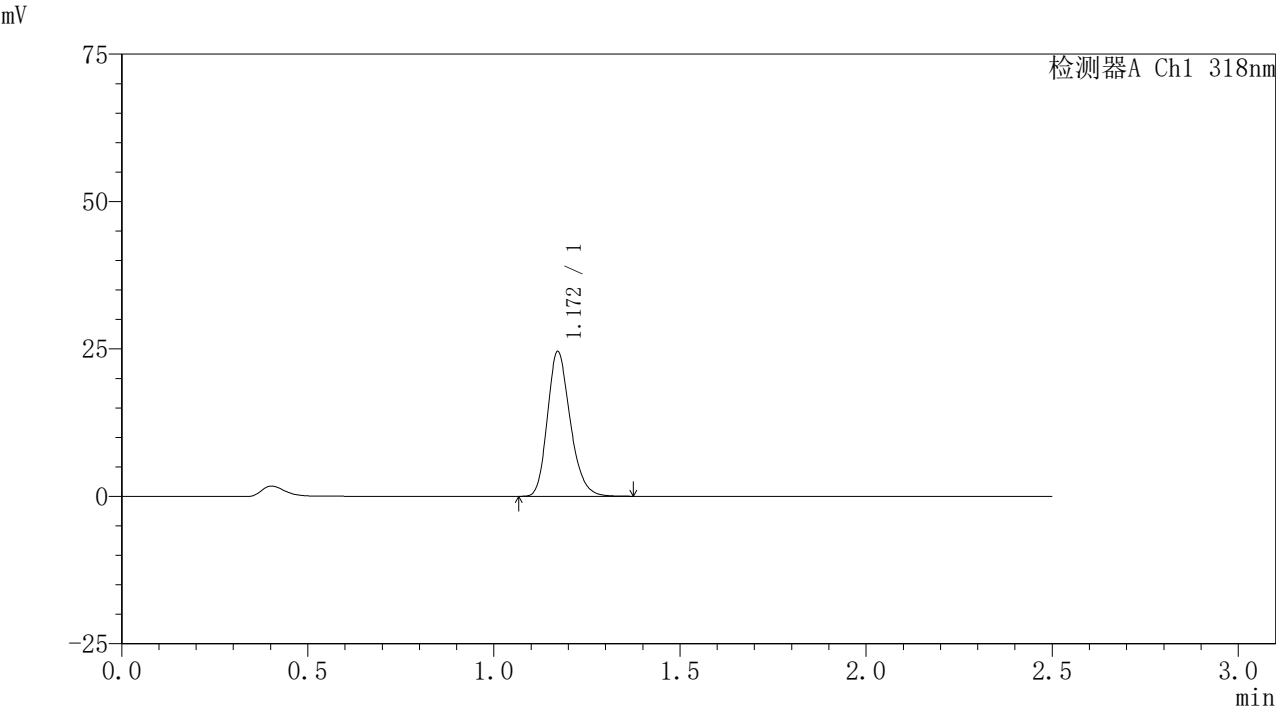
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-892-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 12:04:50  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:17  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.172 | 104638 | 100.000 | 24548 | 1772       | 1.220 | --       |
| 总计             |       | 104638 | 100.000 | 24548 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



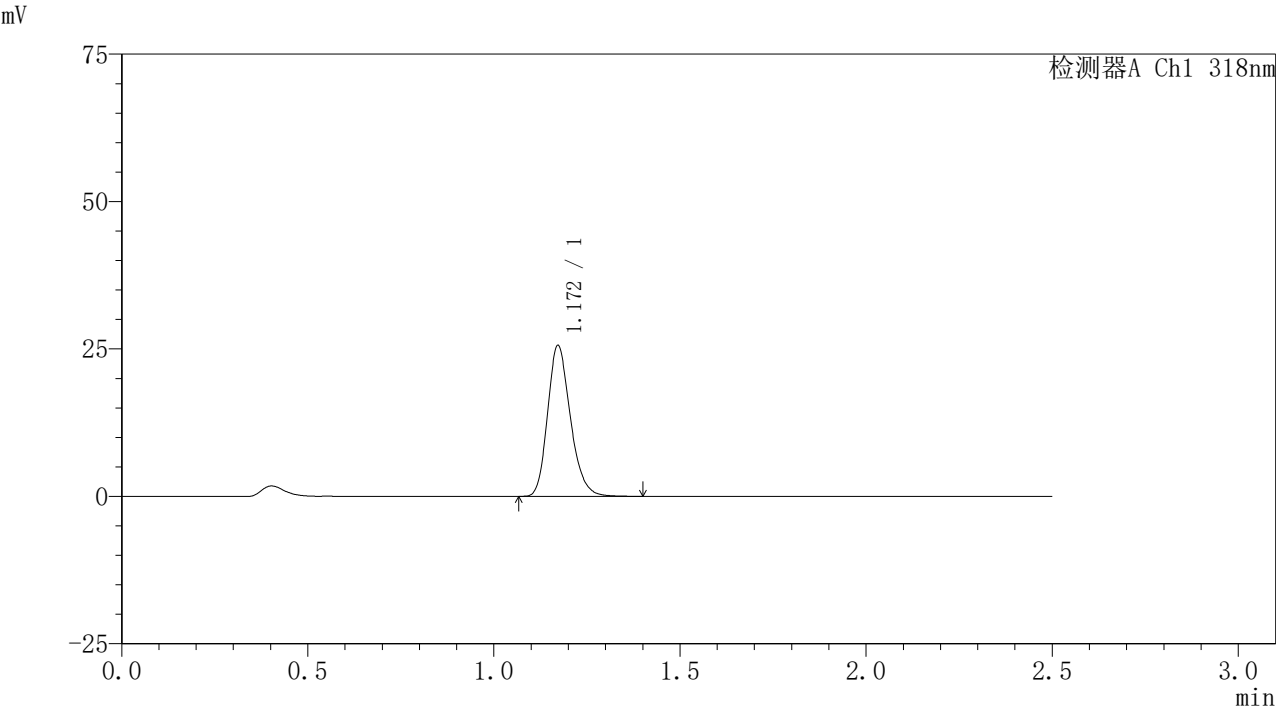
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-893-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 12:07:42  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:19  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.172 | 109227 | 100.000 | 25586 | 1775       | 1.219 | --       |
| 总计             |       | 109227 | 100.000 | 25586 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

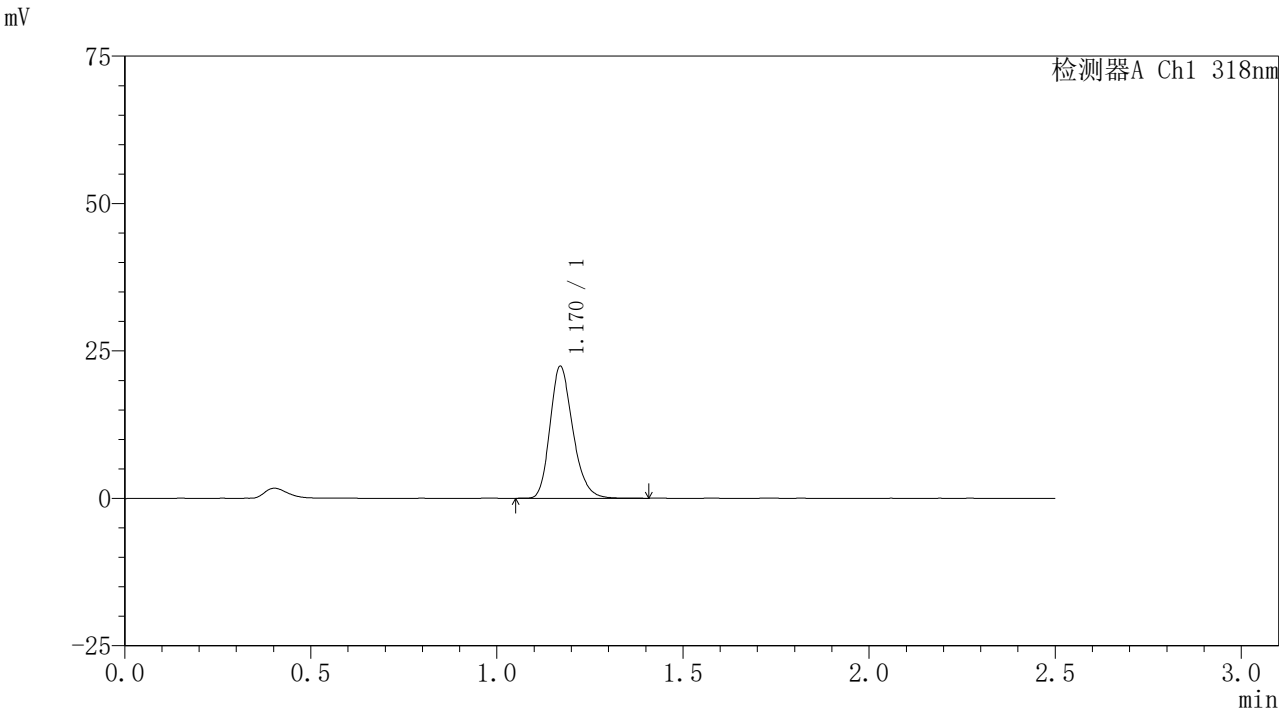


# JSS-222

<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 - 0-69/30-894-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-37  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 12:10:34      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:22      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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              | 1.170 | 95525 | 100.000 | 22360 | 1773       | 1.227 | --       |
| 总计             |       | 95525 | 100.000 | 22360 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



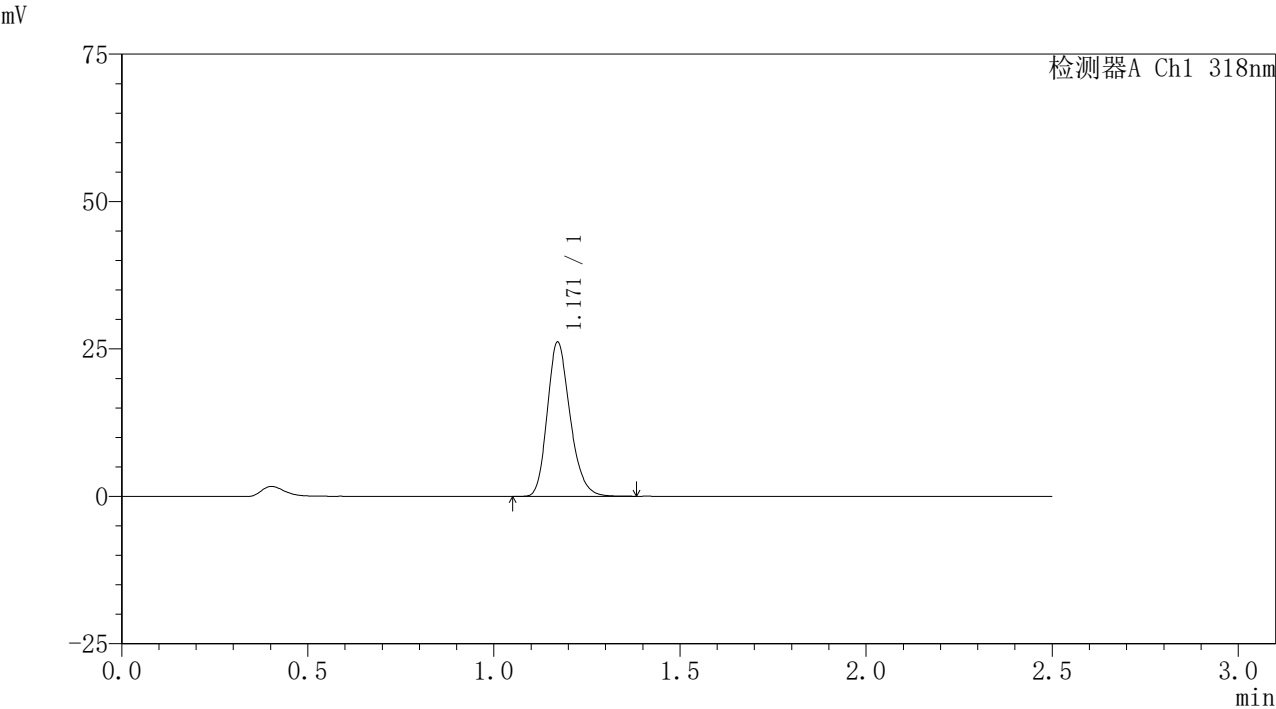
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-895-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 12:13:26  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:25  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.171 | 111596 | 100.000 | 26156 | 1771       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 111596 | 100.000 | 26156 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



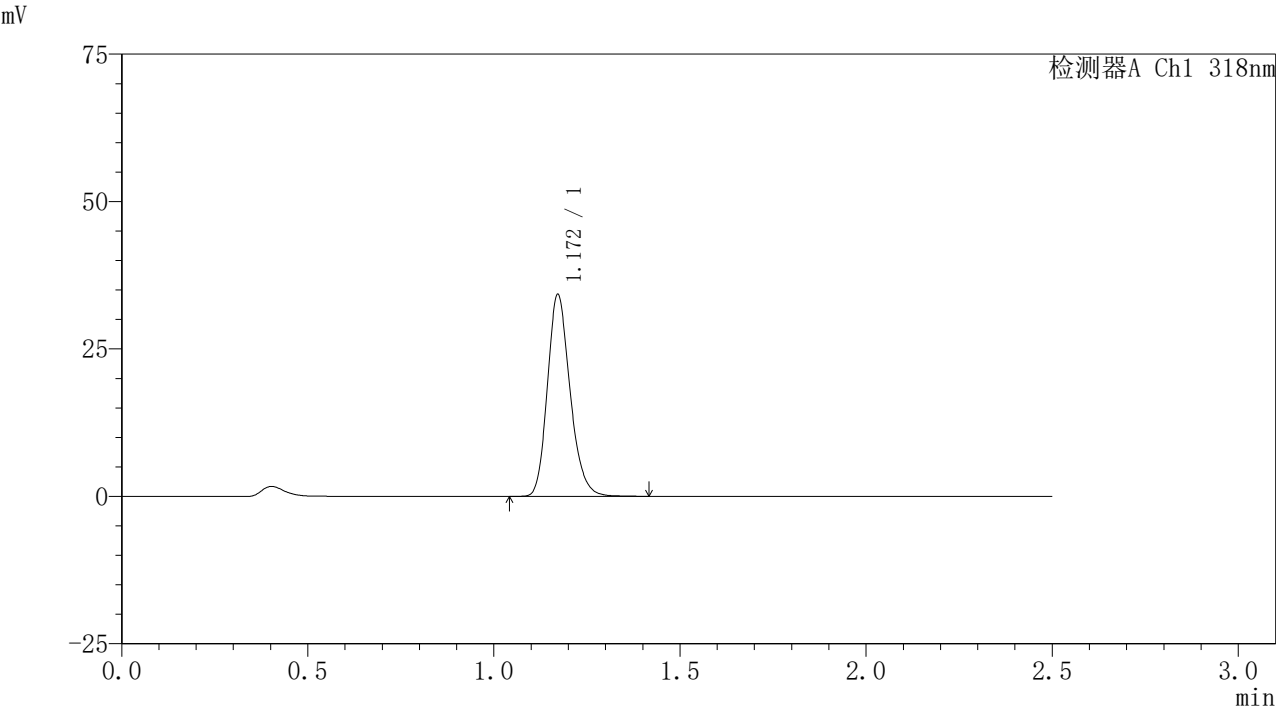
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-896-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-2  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 12:16:18  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:27  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.172 | 145298 | 100.000 | 34214 | 1792       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 145298 | 100.000 | 34214 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



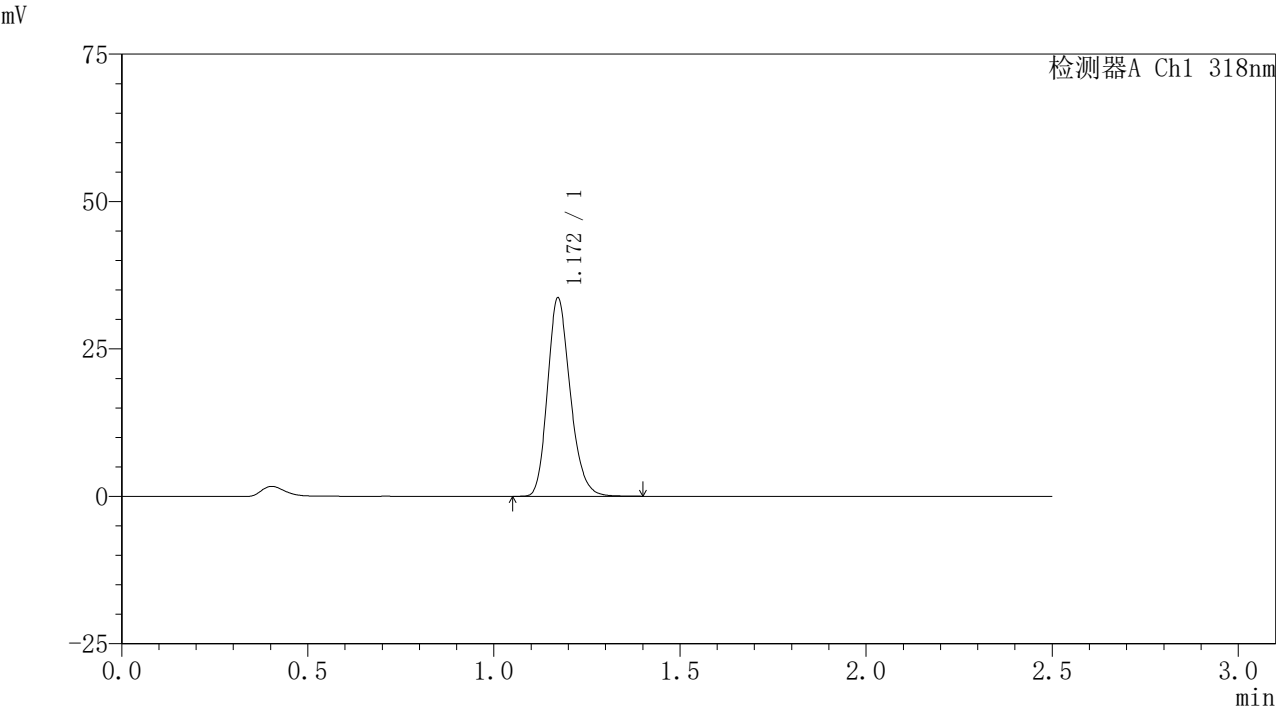
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-897-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 12:19:10  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:30  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.172 | 143118 | 100.000 | 33631 | 1781       | 1.205 | --       |
| 总计             |       | 143118 | 100.000 | 33631 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



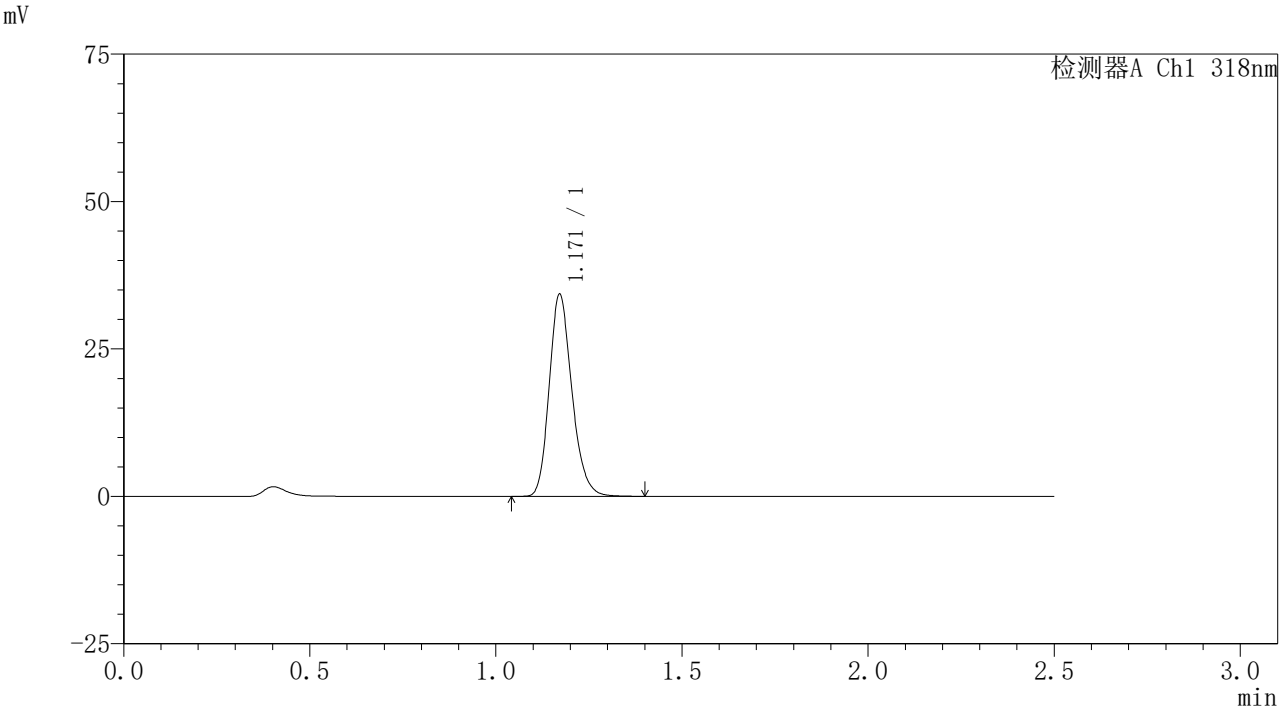
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-898-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-20  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 12:22:02  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:33  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.171 | 145476 | 100.000 | 34258 | 1790       | 1.201 | --       |
| 总计             |       | 145476 | 100.000 | 34258 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-69/30-899-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 12:24:54

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

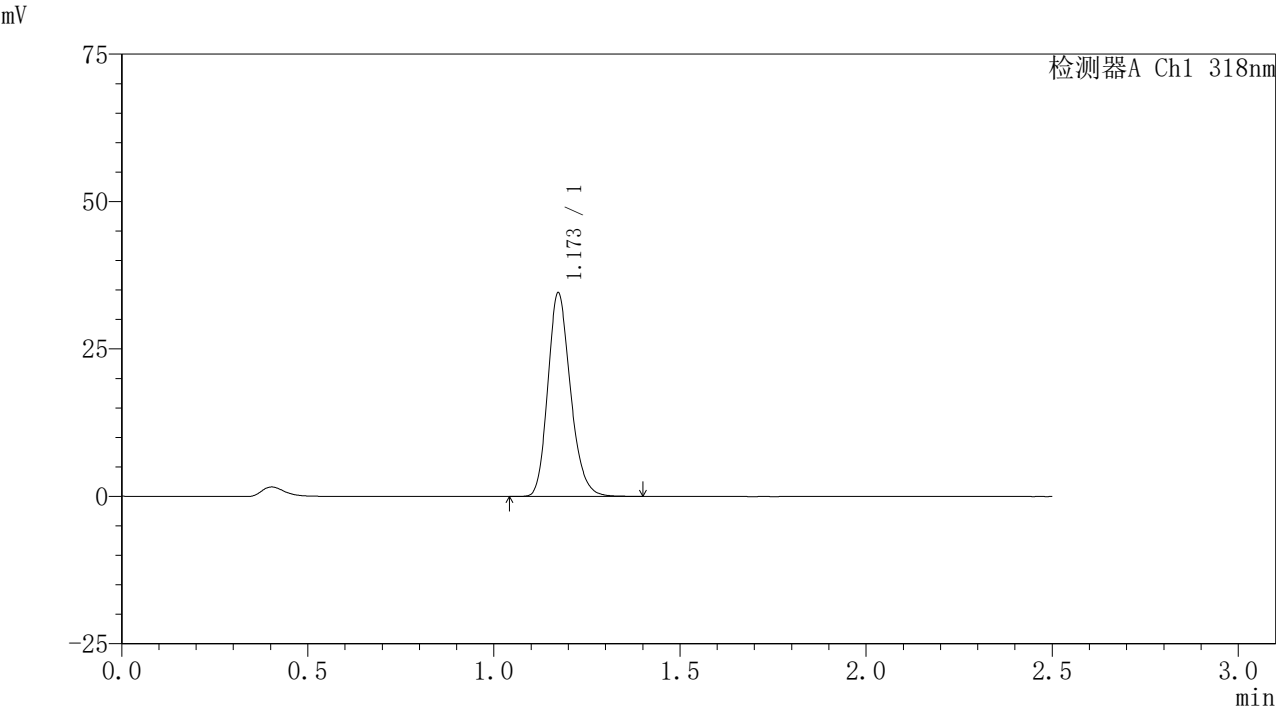
波长:318nm

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              | 1.173 | 146266 | 100.000 | 34488 | 1799       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 146266 | 100.000 | 34488 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



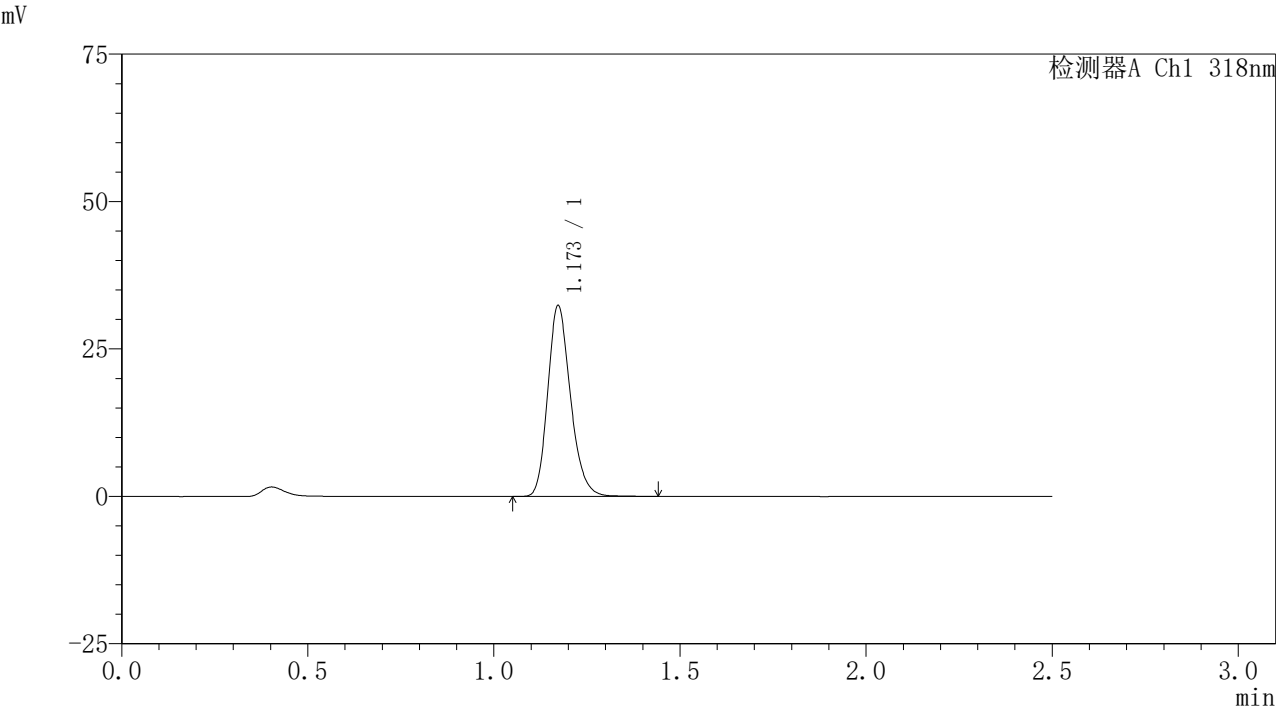
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-900-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 12:27:45  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:38  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 137931 | 100.000 | 32340 | 1780       | 1.208 | --       |
| 总计             |       | 137931 | 100.000 | 32340 |            |       |          |

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-pH3.8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 - 0-69/30-901-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 12:30:36

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

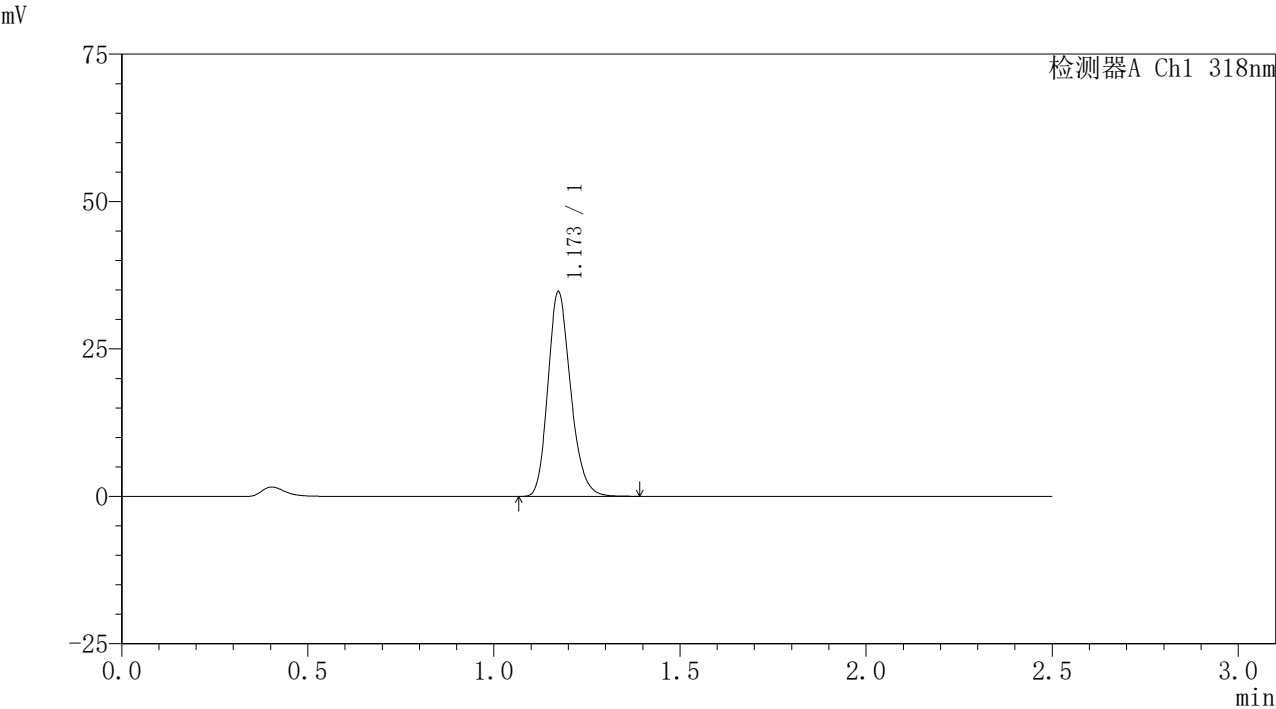
波长:318nm

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              | 1.173 | 147580 | 100.000 | 34652 | 1786       | 1.205 | --       |
| 总计             |       | 147580 | 100.000 | 34652 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



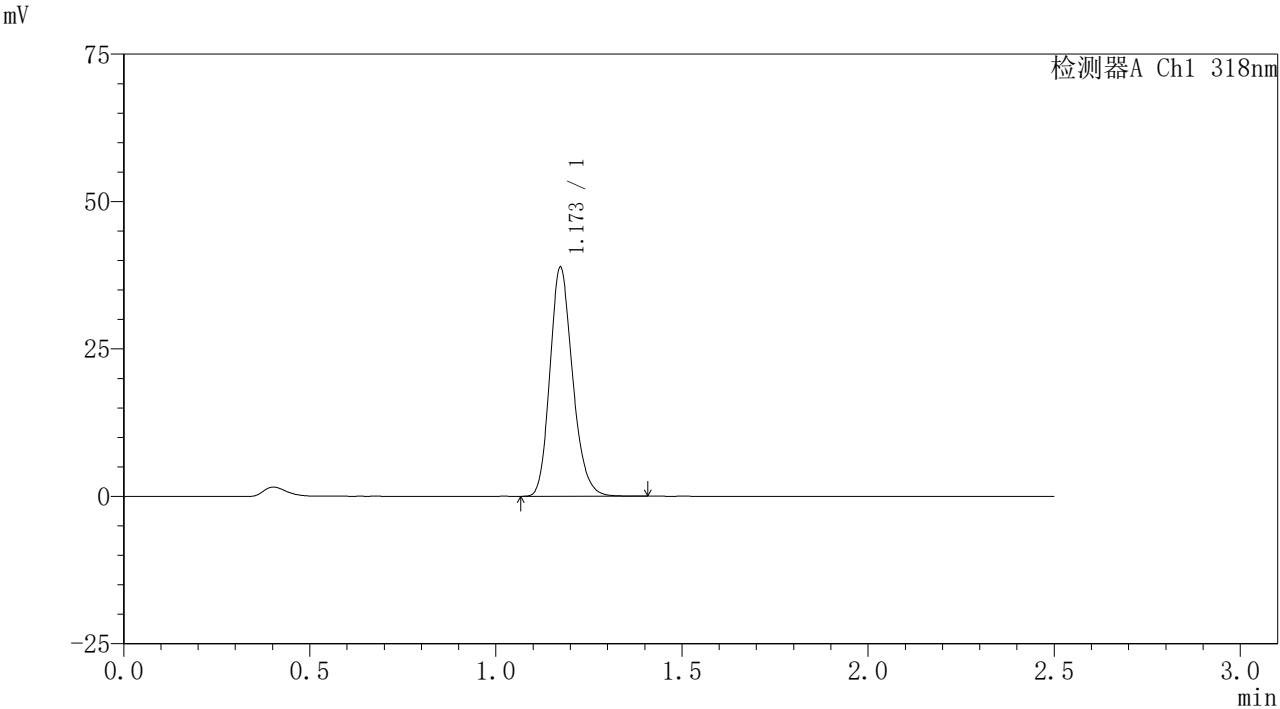
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-902-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 12:33:28  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:44  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 164878 | 100.000 | 38771 | 1789       | 1.195 | --       |
| 总计             |       | 164878 | 100.000 | 38771 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

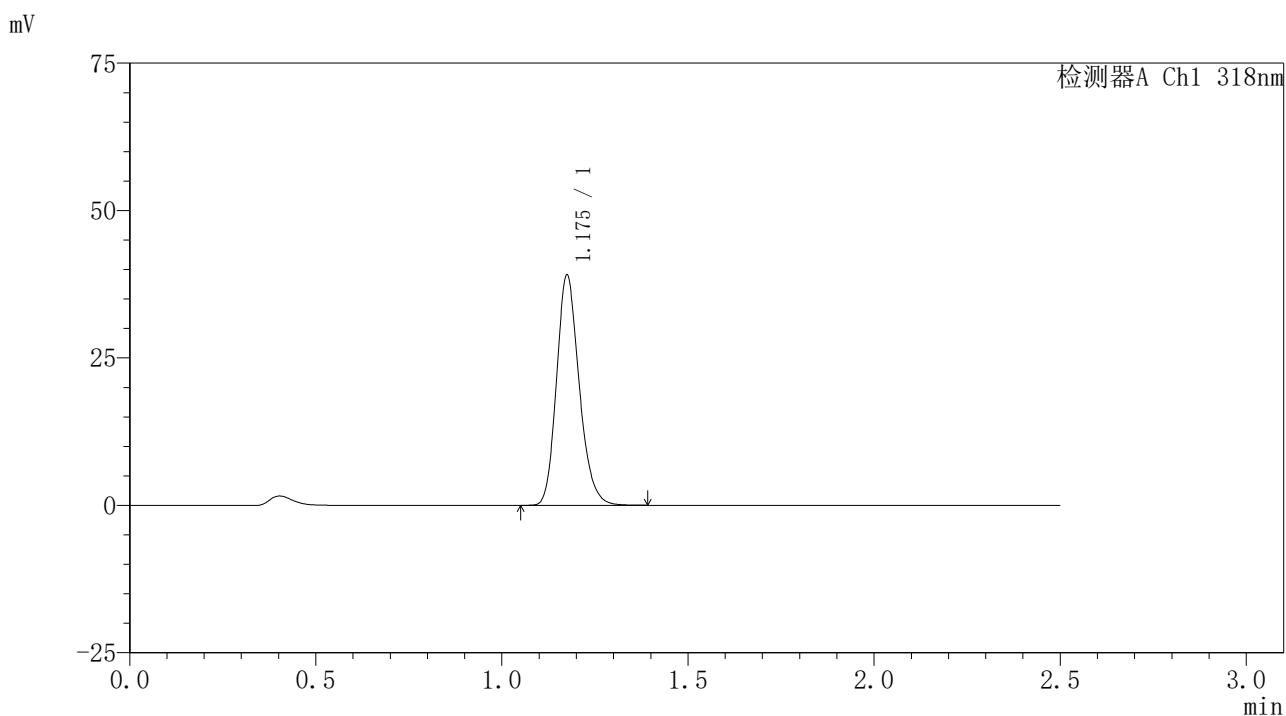


## JSS-222

## &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 - 0-69/30-903-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 12:36:21 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.175 | 165626 | 100.000 | 38752 | 1795       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 165626 | 100.000 | 38752 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



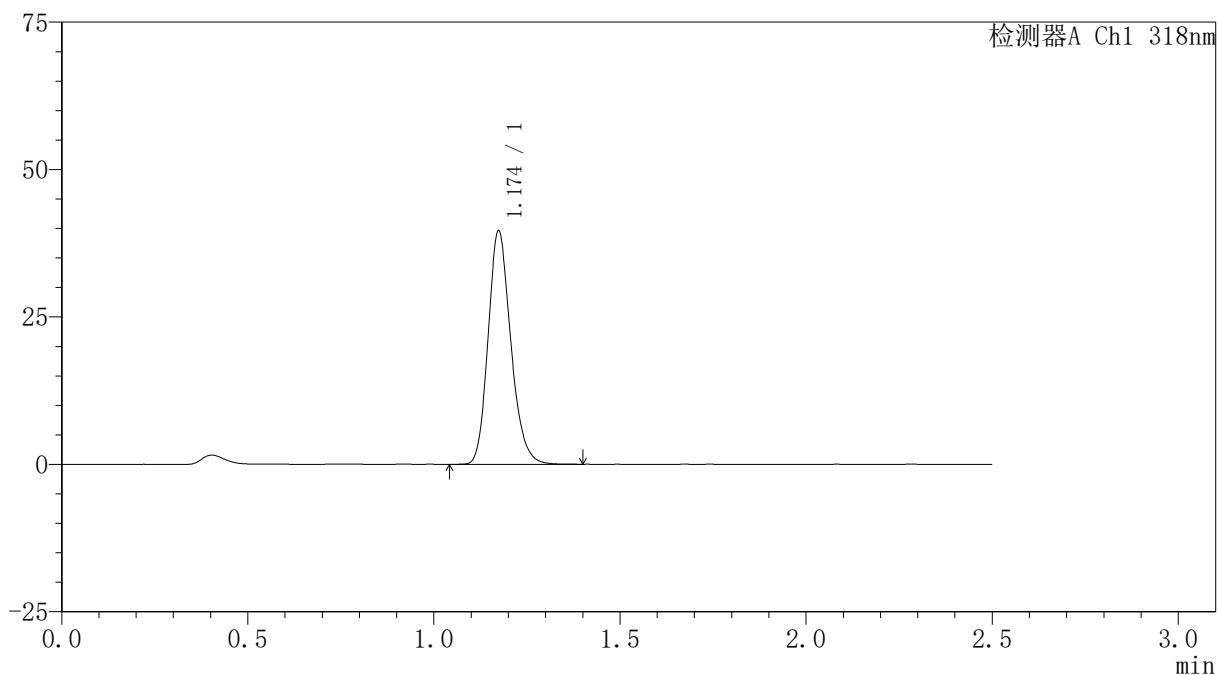
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-904-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 12:39:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.174 | 168020 | 100.000 | 39453 | 1791       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 168020 | 100.000 | 39453 |            |       |          |

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-pH3.8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 - 0-69/30-905-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 12:42:05

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

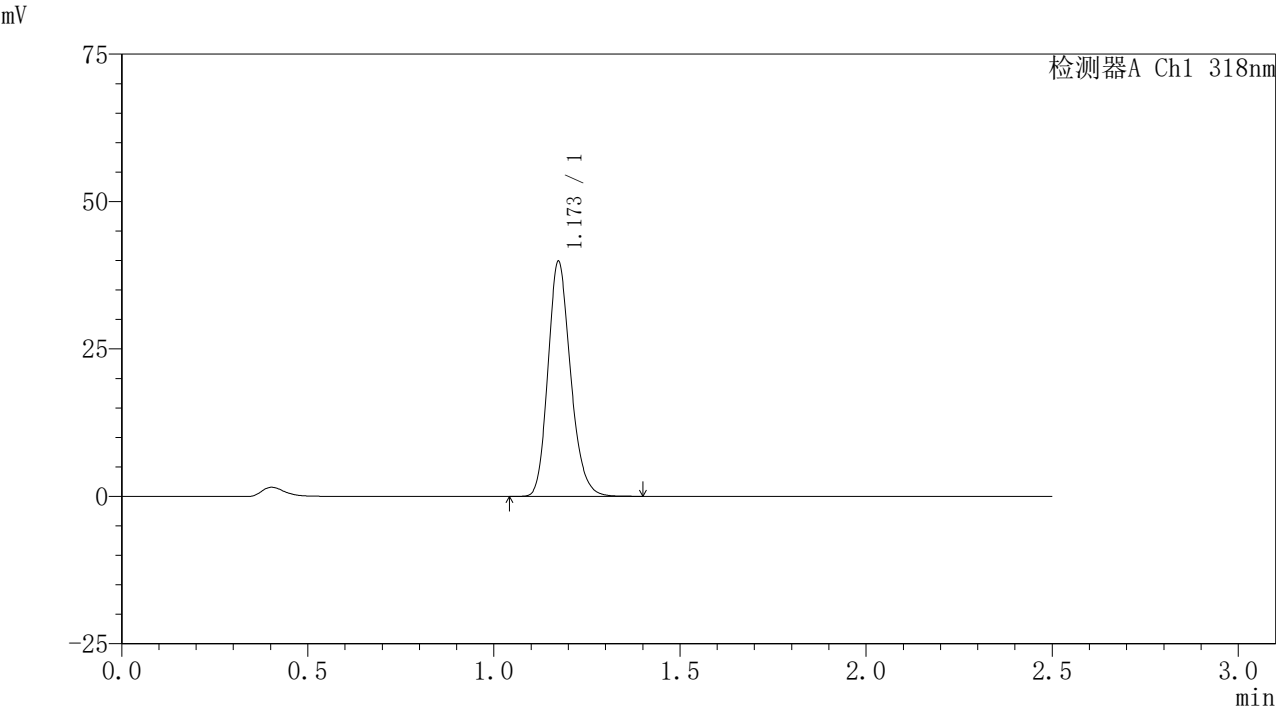
波长:318nm

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              | 1.173 | 168590 | 100.000 | 39769 | 1804       | 1.193 | --       |
| 总计             |       | 168590 | 100.000 | 39769 |            |       |          |

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-pH3.8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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-906-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 12:44:57

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

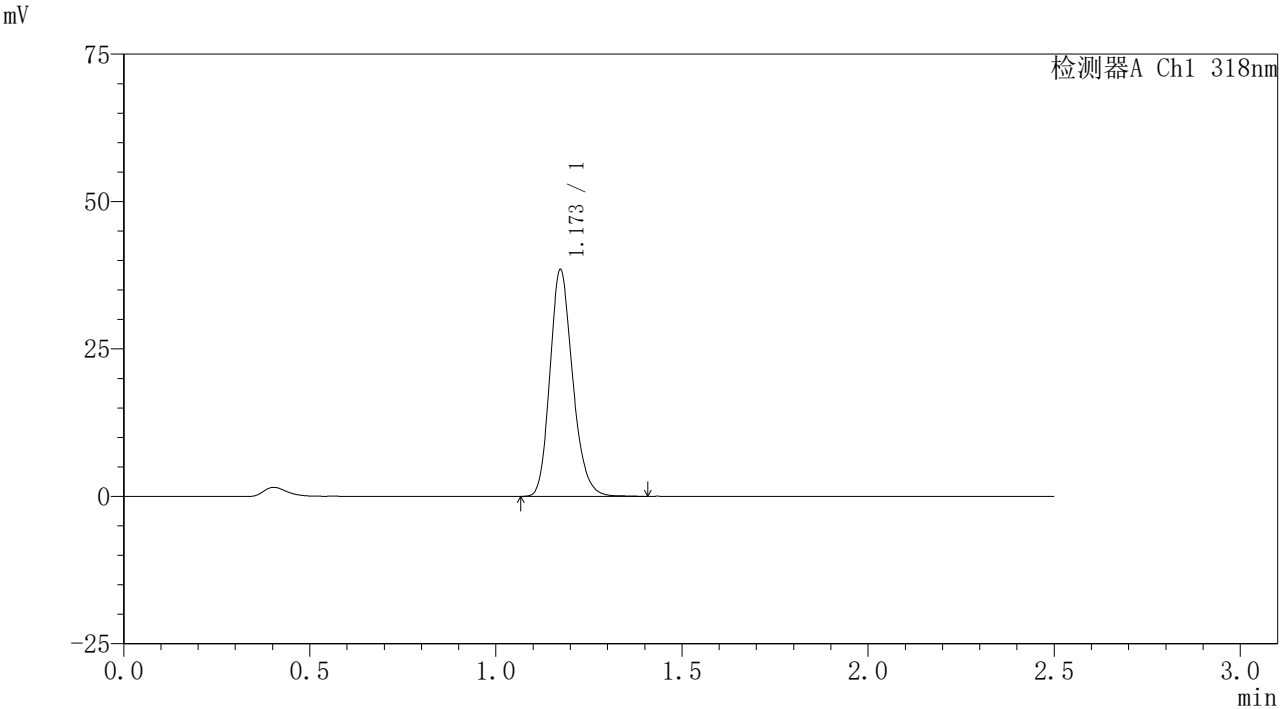
波长:318nm

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              | 1.173 | 163339 | 100.000 | 38373 | 1790       | 1.198 | --       |
| 总计             |       | 163339 | 100.000 | 38373 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-907-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 12:47:49

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:50:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

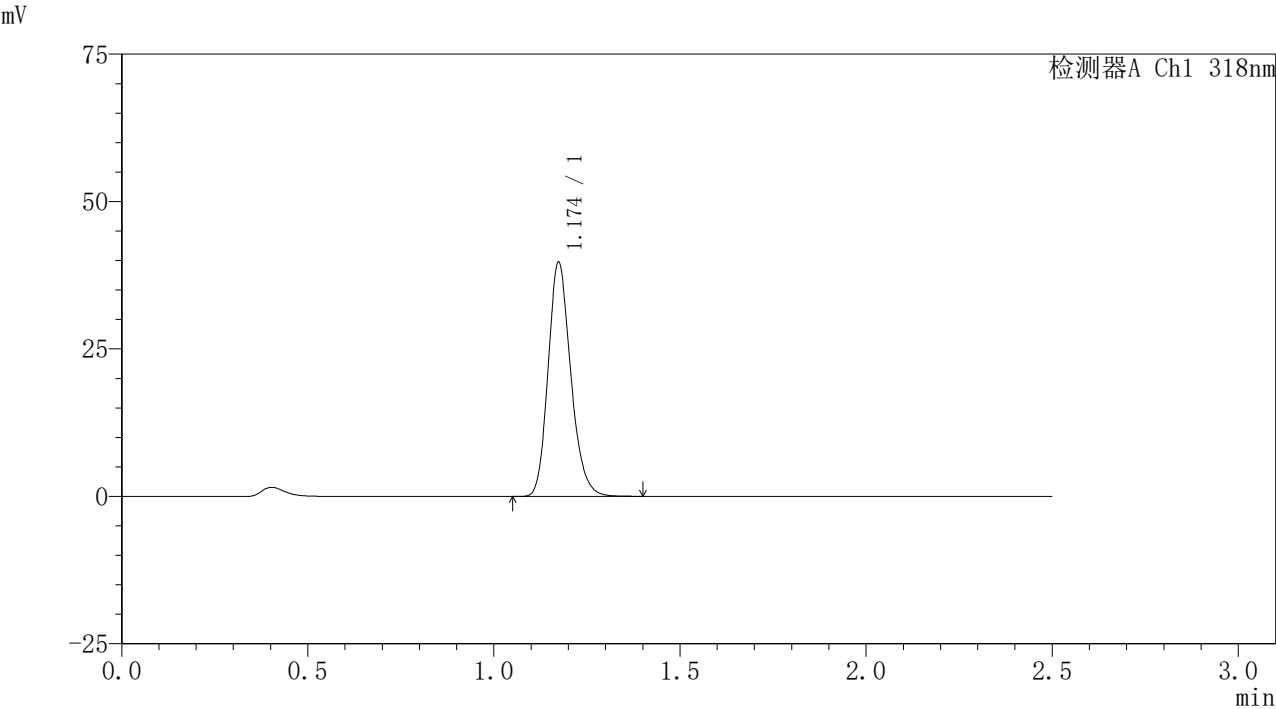
波长:318nm

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              | 1.174 | 168692 | 100.000 | 39584 | 1790       | 1.194 | --       |
| 总计             |       | 168692 | 100.000 | 39584 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



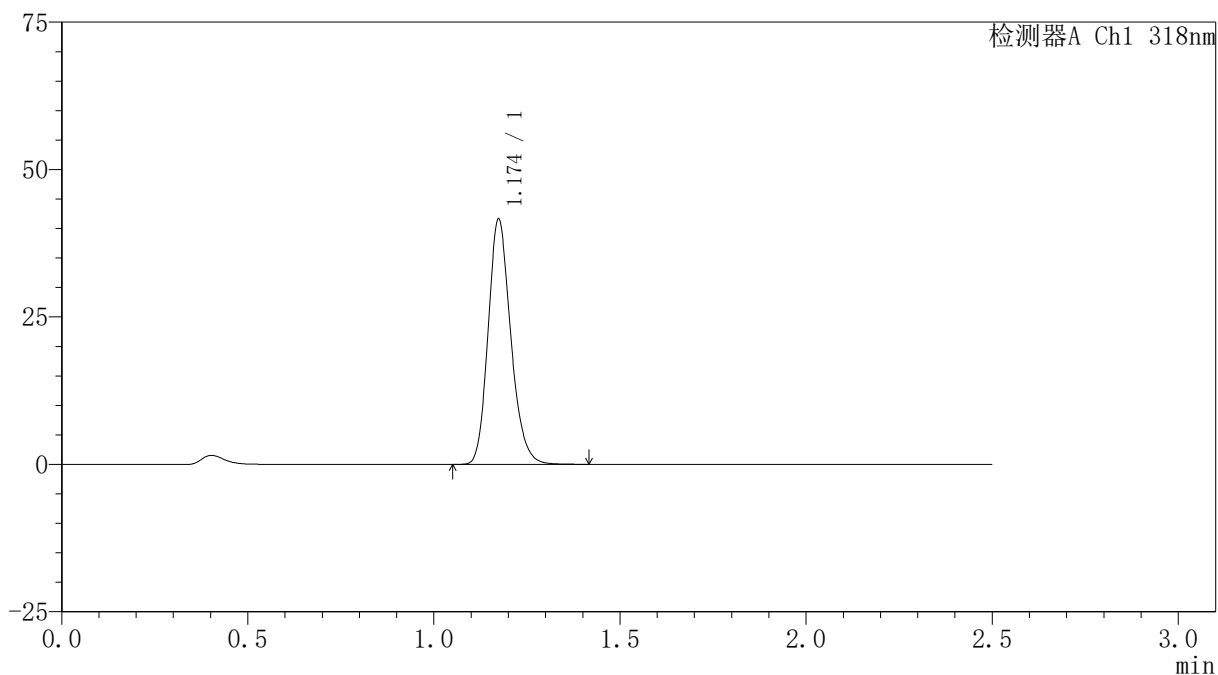
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-908-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-4  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 12:50:41 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.174 | 176578 | 100.000 | 41445 | 1794       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 176578 | 100.000 | 41445 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



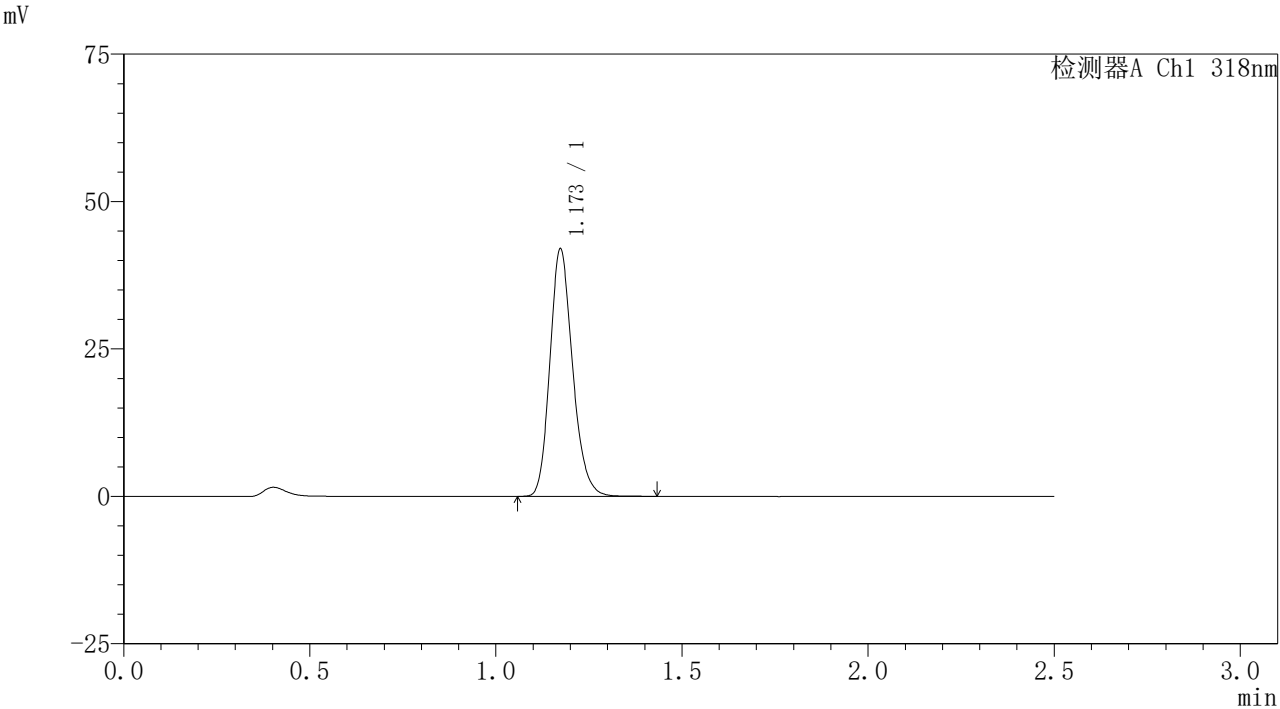
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-909-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 12:53:34  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:03  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 178328 | 100.000 | 41897 | 1791       | 1.191 | --       |
| 总计             |       | 178328 | 100.000 | 41897 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



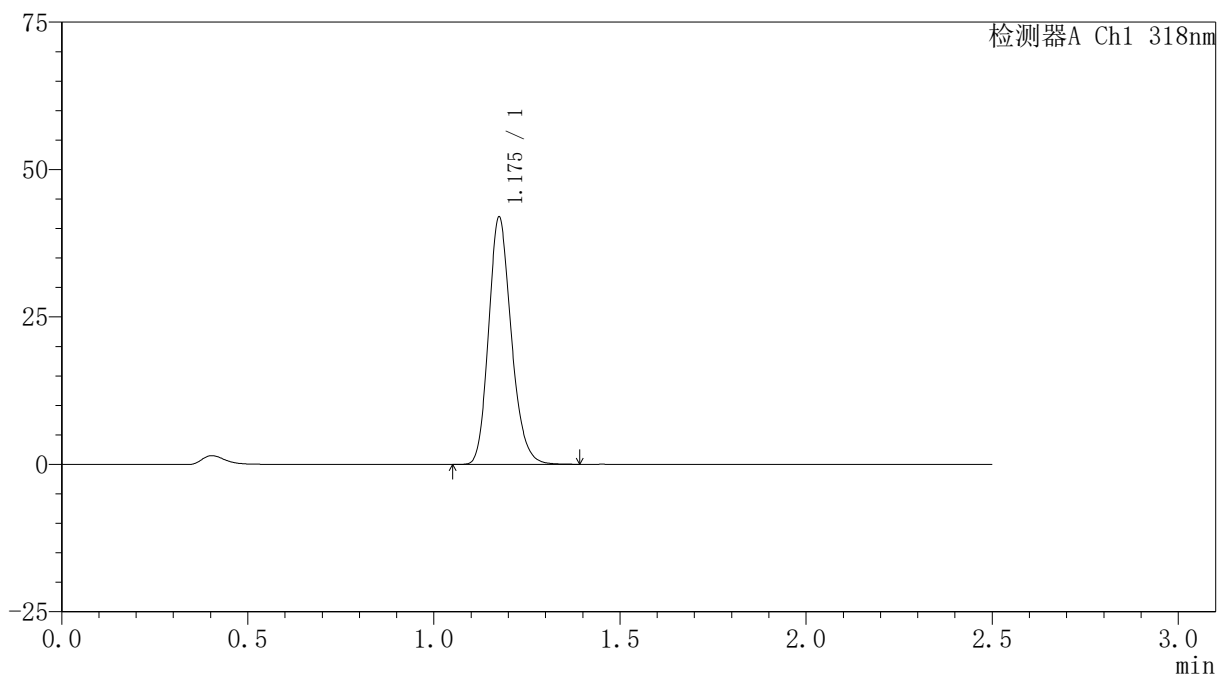
# JSS-222

## <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 - 0-69/30-910-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-22  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 12:56:26 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:06 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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  | 1.175 | 177931 | 100.000 | 41580 | 1796       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 177931 | 100.000 | 41580 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-911-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 12:59:18

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

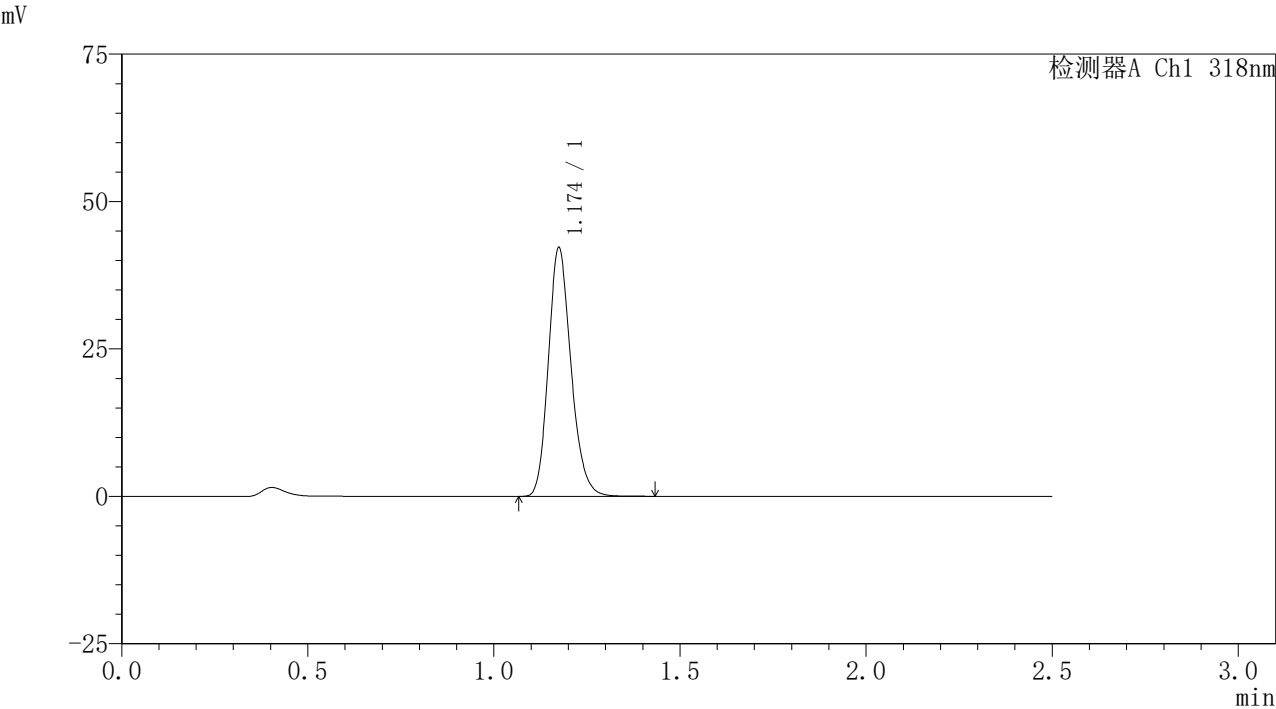
波长:318nm

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              | 1.174 | 178787 | 100.000 | 41936 | 1801       | 1.191 | --       |
| 总计             |       | 178787 | 100.000 | 41936 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



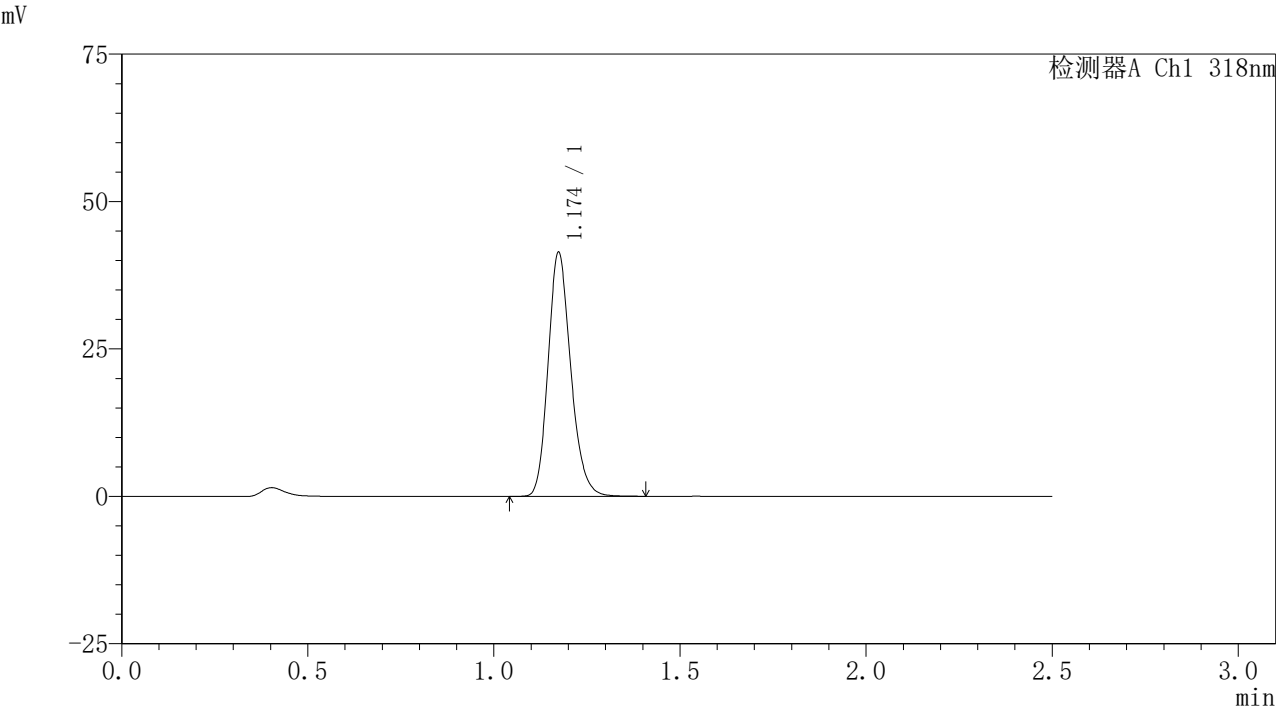
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-912-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-40  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:02:10  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:12  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 175494 | 100.000 | 41251 | 1796       | 1.191 | --       |
| 总计             |       | 175494 | 100.000 | 41251 |            |       |          |

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-pH3.8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 - 0-69/30-913-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 13:05:02

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

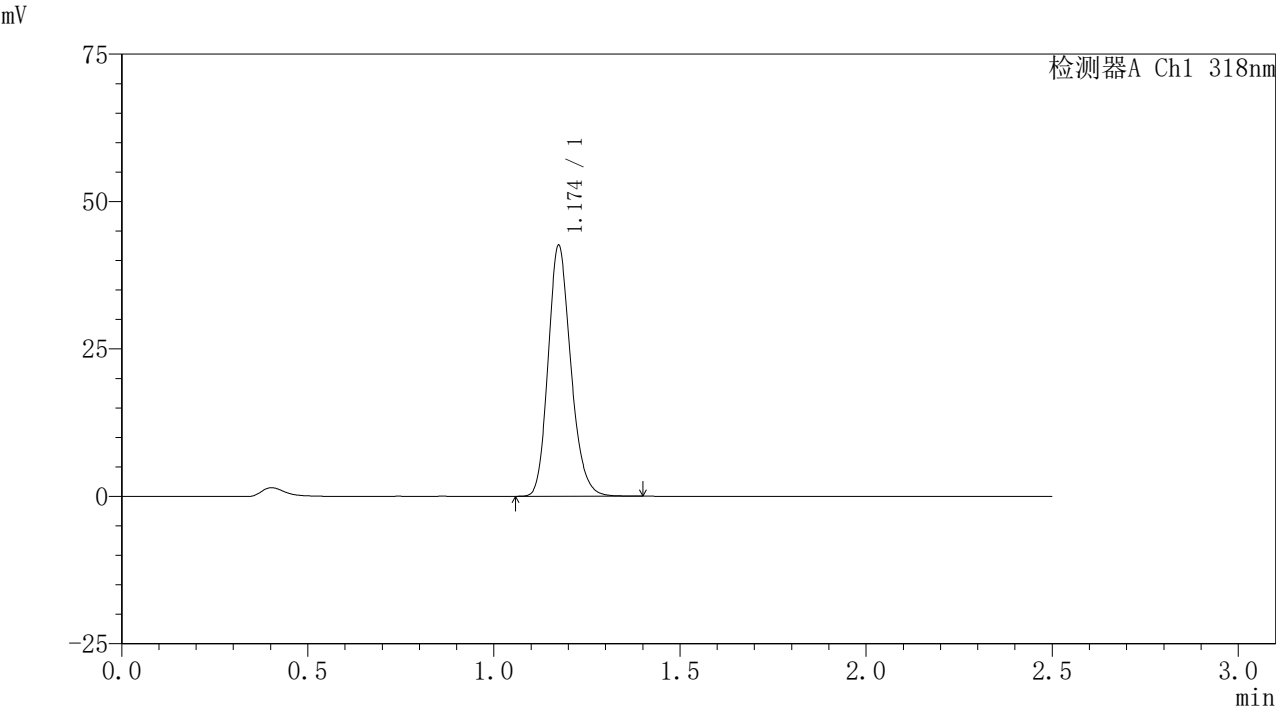
波长:318nm

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              | 1.174 | 180249 | 100.000 | 42384 | 1800       | 1.188 | --       |
| 总计             |       | 180249 | 100.000 | 42384 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



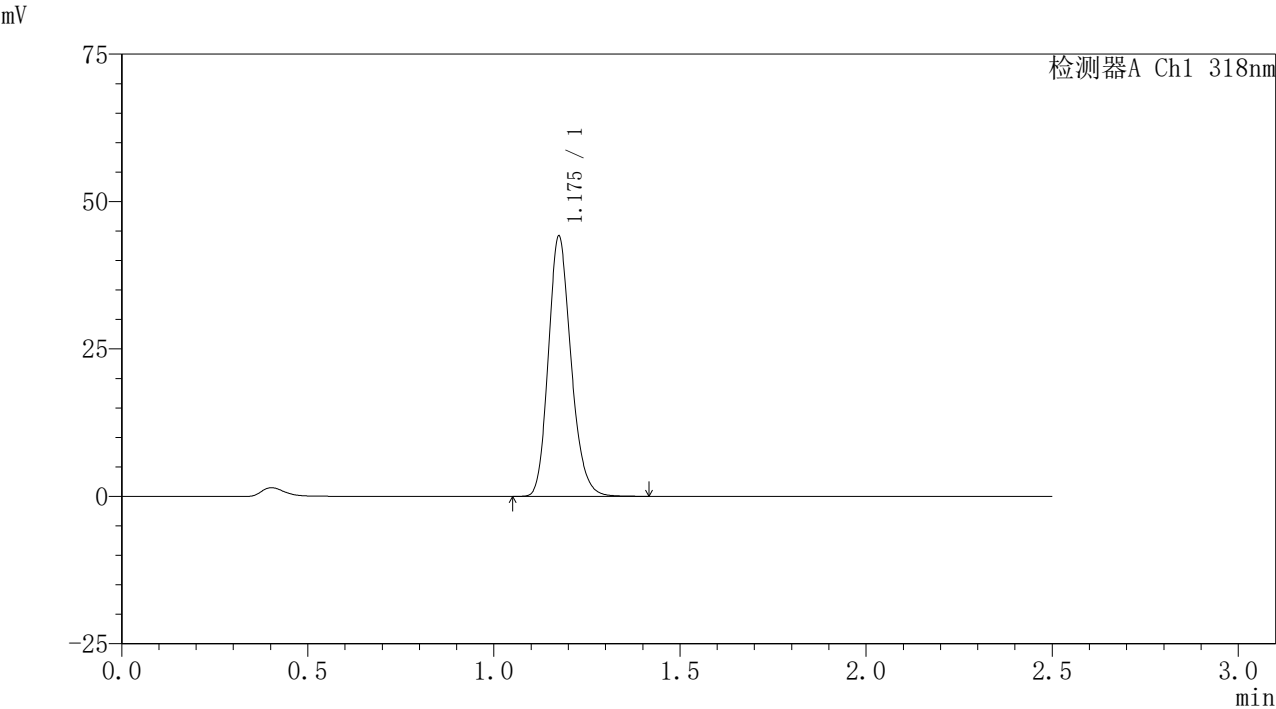
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-914-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-5  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:07:54  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:17  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 187148 | 100.000 | 43867 | 1801       | 1.189 | --       |
| 总计             |       | 187148 | 100.000 | 43867 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



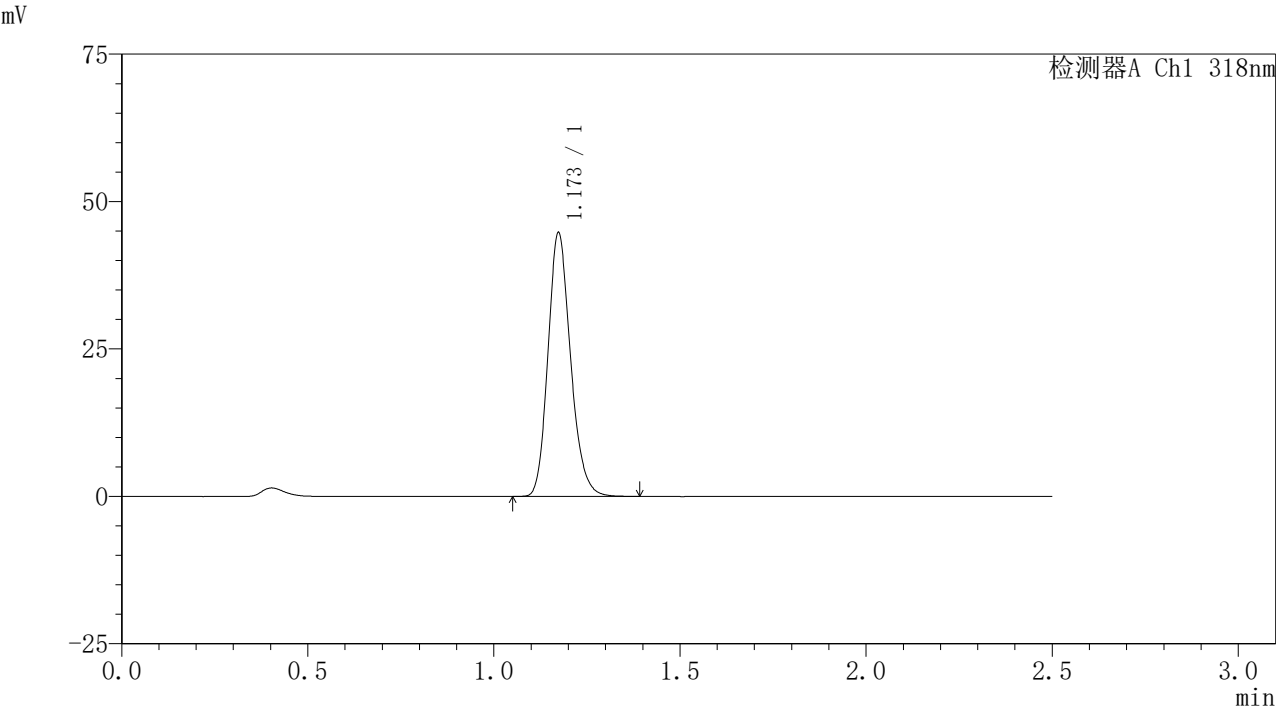
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-915-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:10:46  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:20  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 189042 | 100.000 | 44610 | 1806       | 1.185 | --       |
| 总计             |       | 189042 | 100.000 | 44610 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



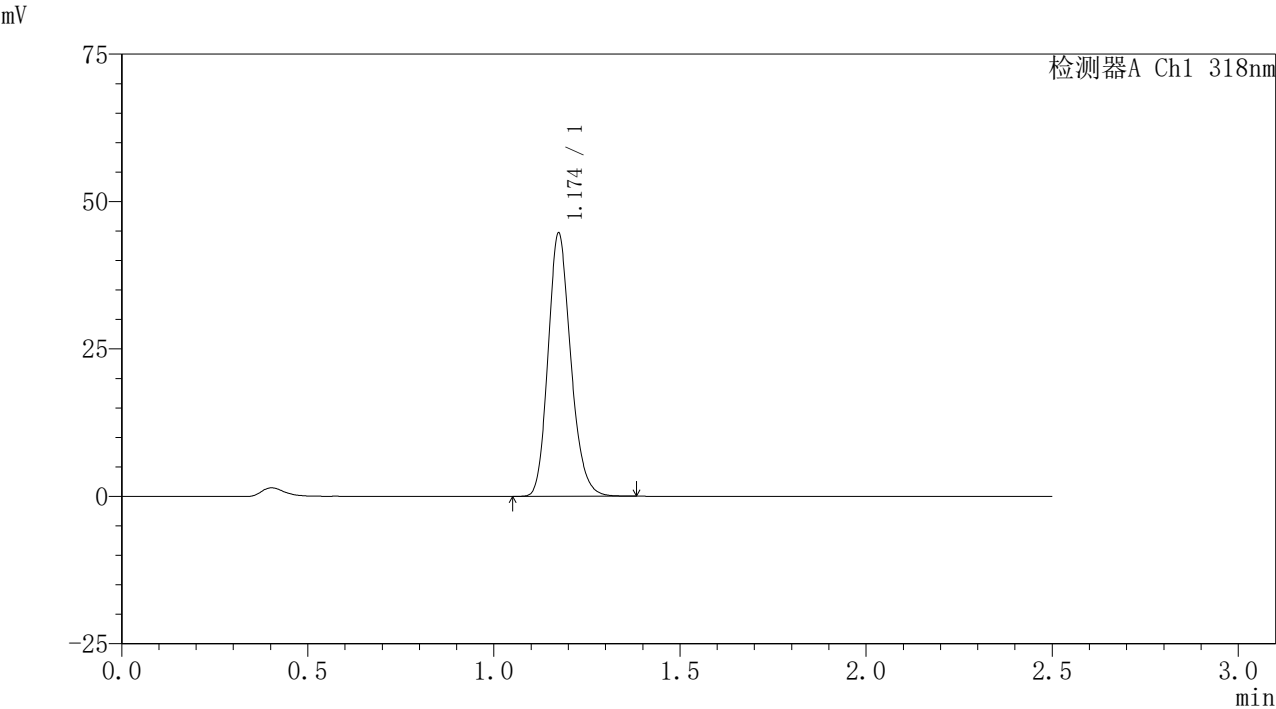
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-916-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:13:38  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:23  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 189135 | 100.000 | 44468 | 1795       | 1.184 | --       |
| 总计             |       | 189135 | 100.000 | 44468 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



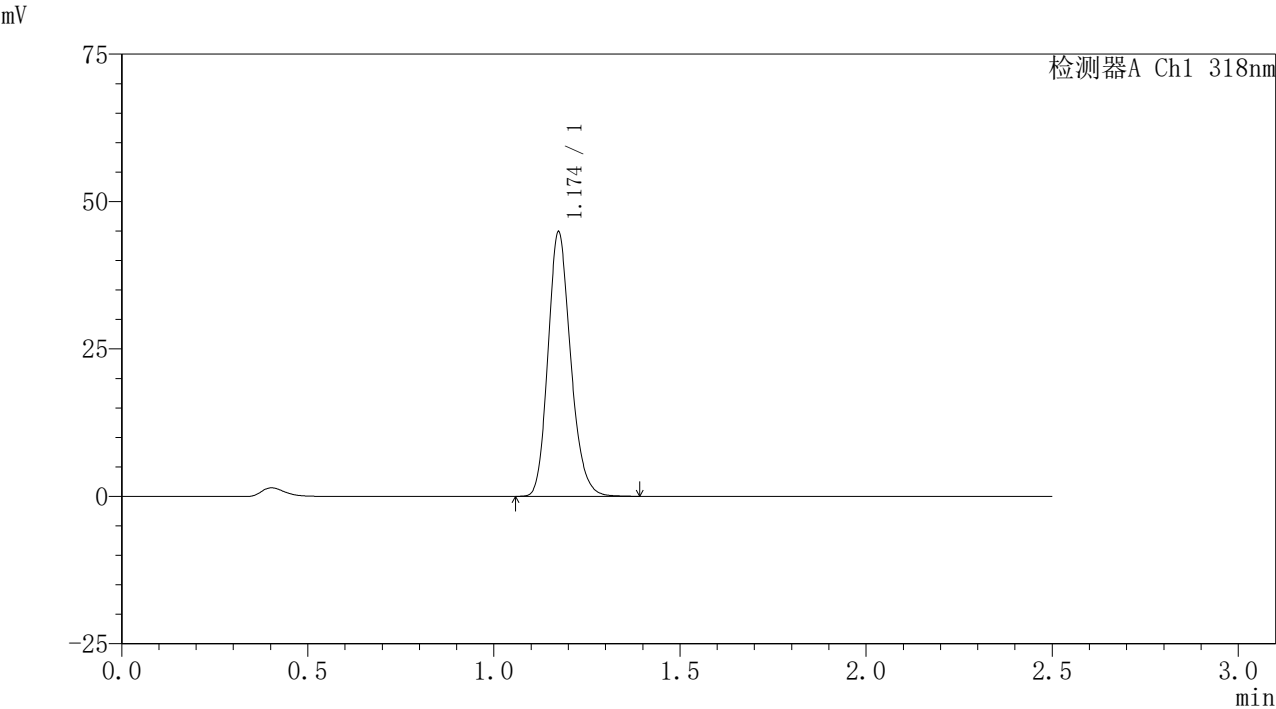
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-917-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:16:30  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:26  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 189985 | 100.000 | 44720 | 1798       | 1.185 | --       |
| 总计             |       | 189985 | 100.000 | 44720 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

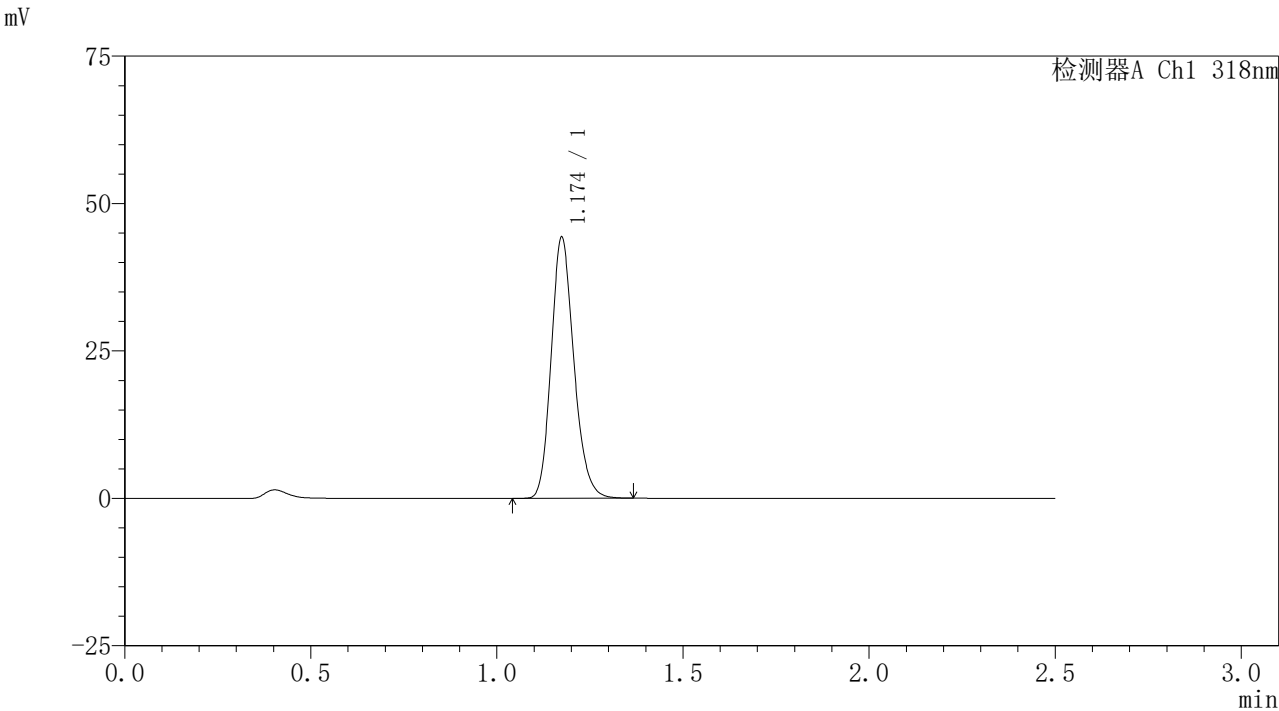


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-918-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 13:19:22      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:28      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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              | 1.174 | 188074 | 100.000 | 44081 | 1786       | 1.186 | --       |
| 总计             |       | 188074 | 100.000 | 44081 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



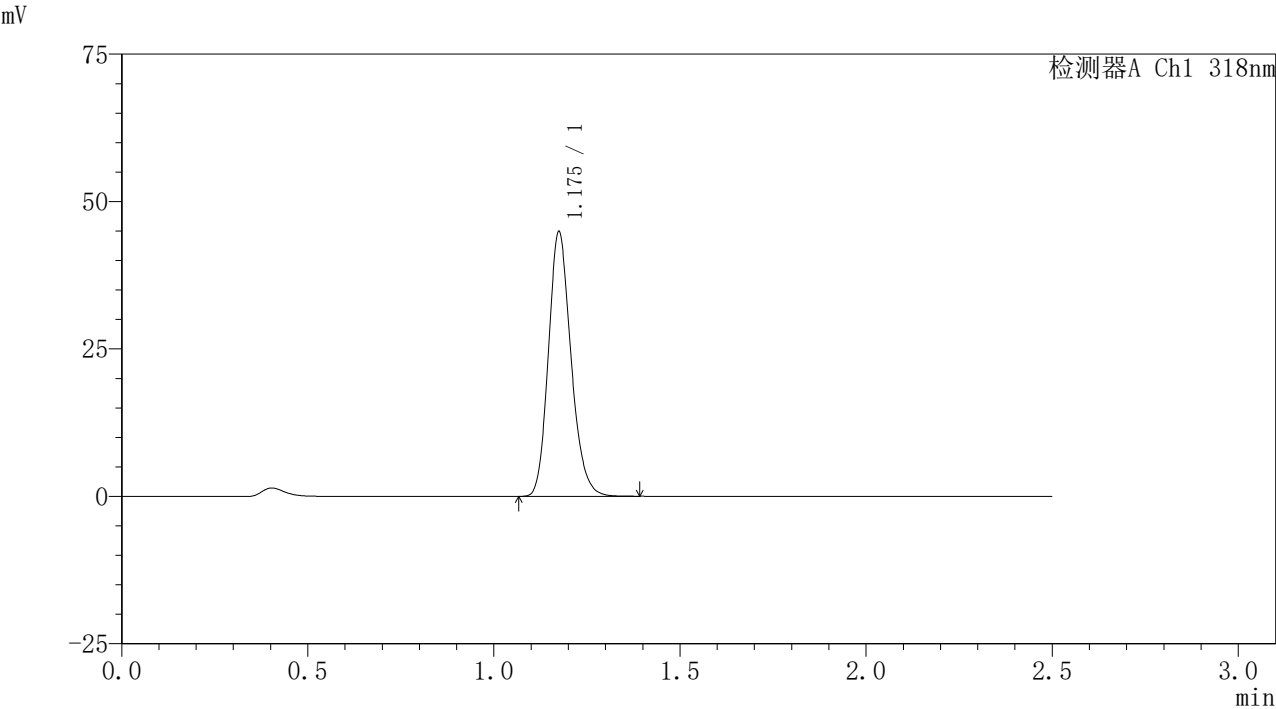
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-919-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:22:13  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:31  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 189828 | 100.000 | 44573 | 1804       | 1.186 | --       |
| 总计             |       | 189828 | 100.000 | 44573 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



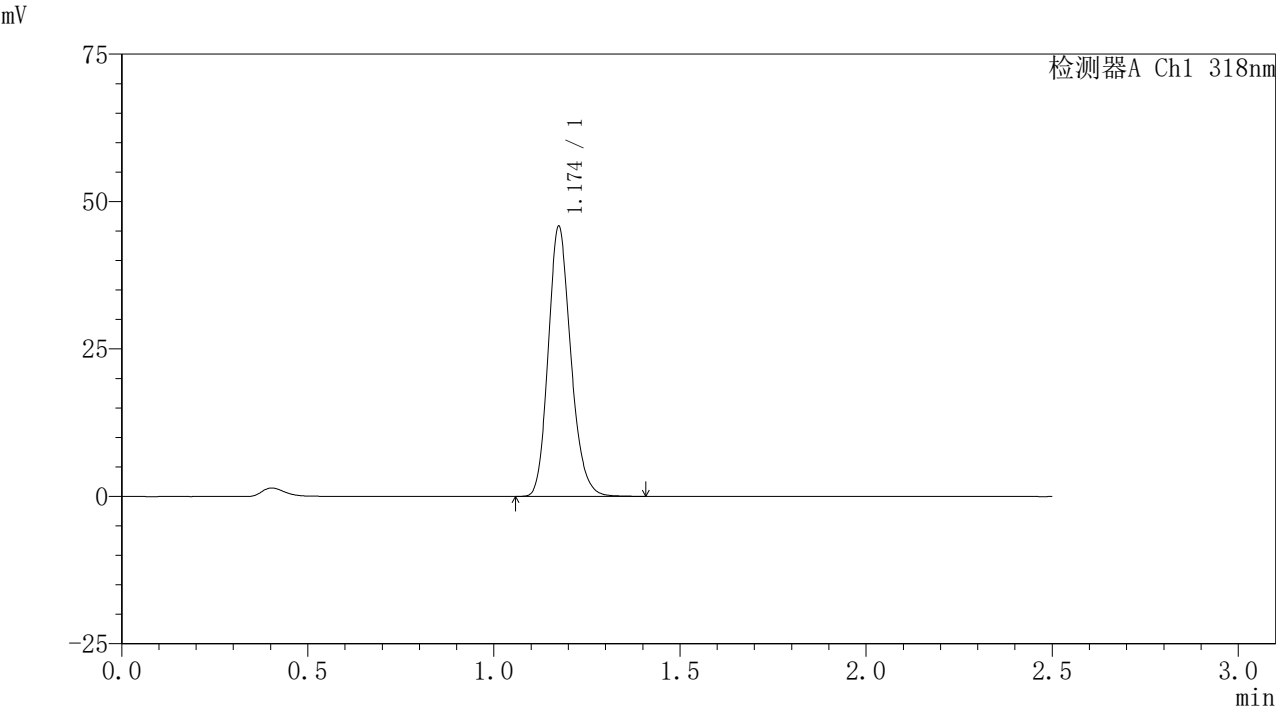
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-920-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-6  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:25:05  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:34  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 193420 | 100.000 | 45571 | 1811       | 1.181 | --       |
| 总计             |       | 193420 | 100.000 | 45571 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



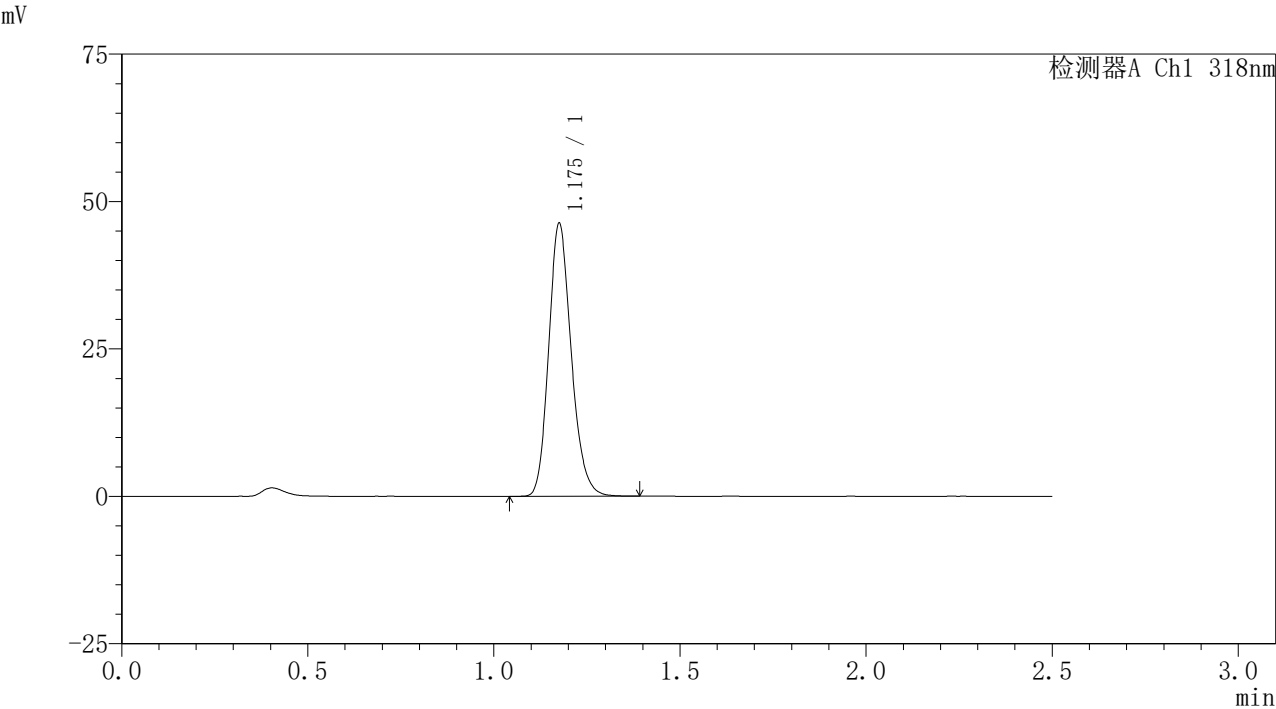
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-921-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-15  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:27:57  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:37  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 195371 | 100.000 | 45812 | 1814       | 1.184 | --       |
| 总计             |       | 195371 | 100.000 | 45812 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-922-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 13:30:49

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

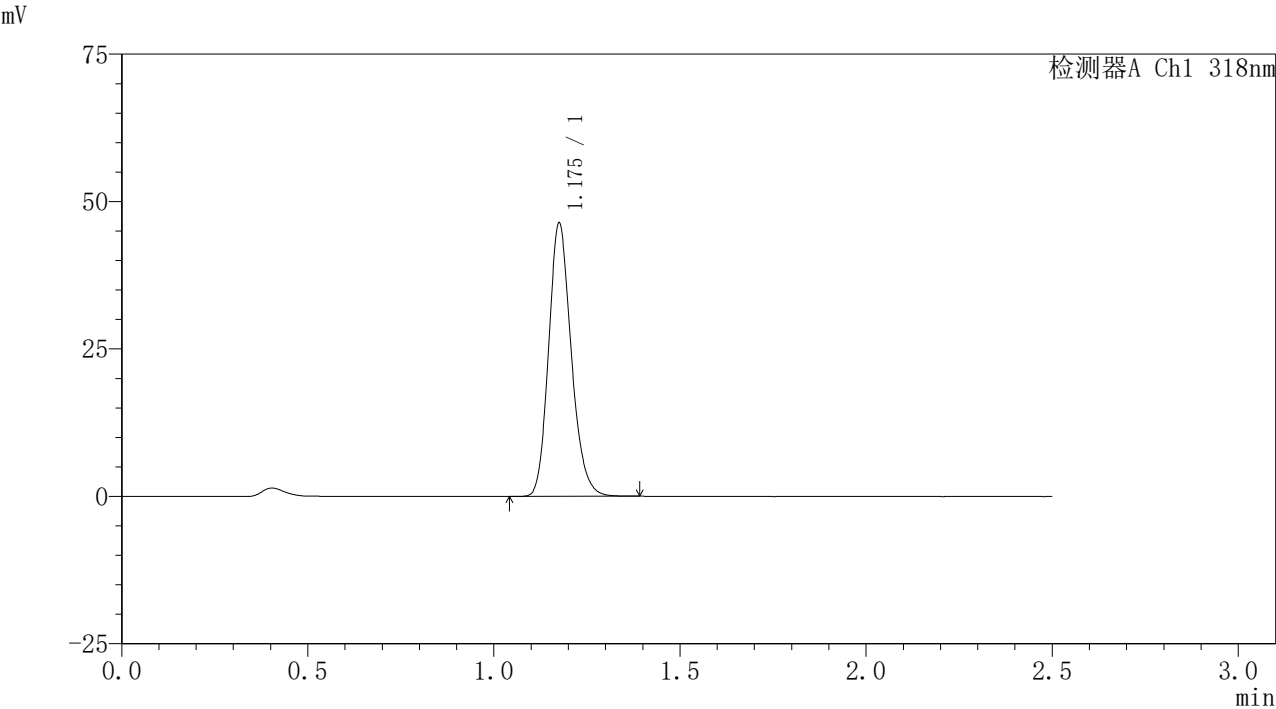
波长:318nm

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              | 1.175 | 196245 | 100.000 | 45902 | 1801       | 1.183 | --       |
| 总计             |       | 196245 | 100.000 | 45902 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



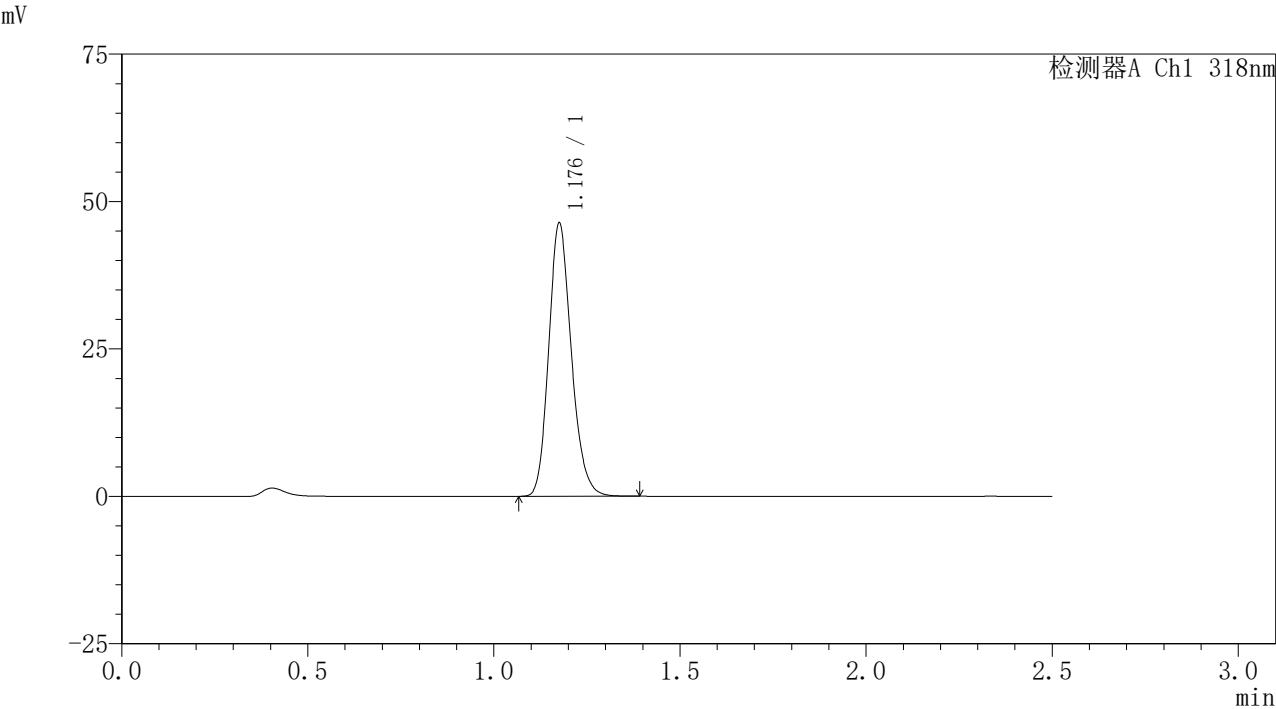
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-923-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-33  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:33:40  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:43  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.176 | 196119 | 100.000 | 45825 | 1804       | 1.184 | --       |
| 总计             |       | 196119 | 100.000 | 45825 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



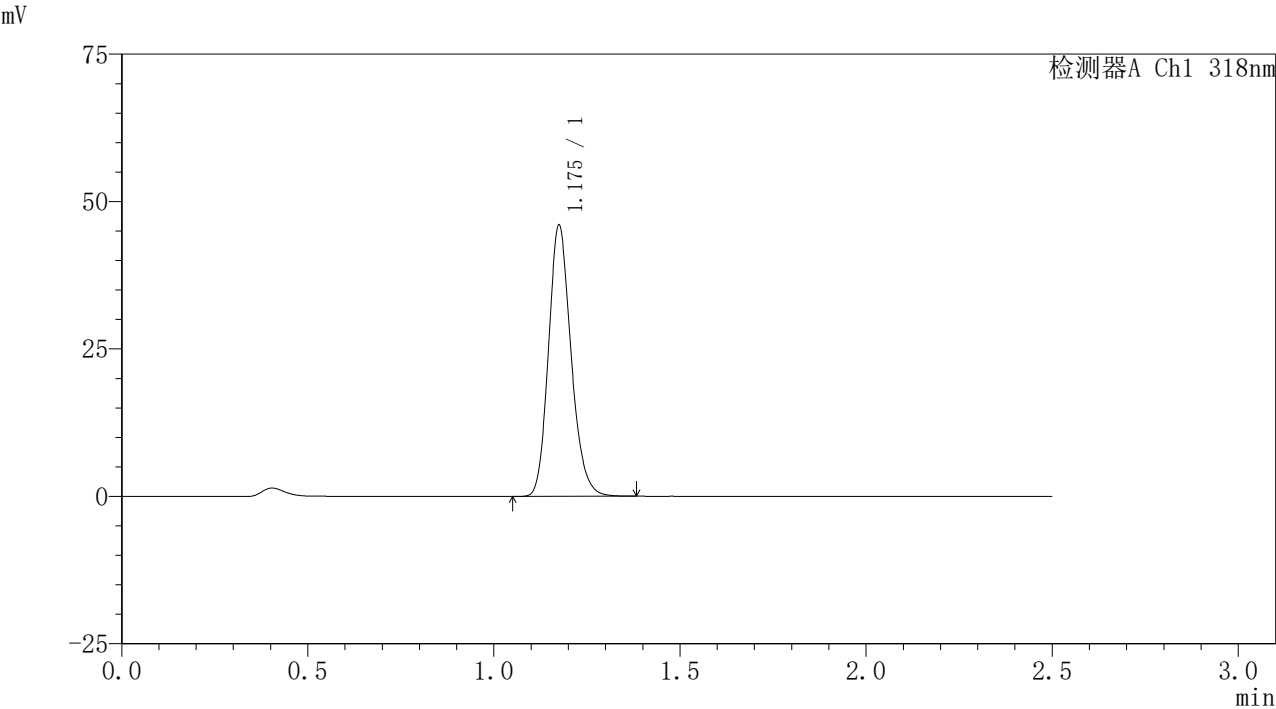
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-924-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-42  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:36:32  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:46  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 194064 | 100.000 | 45630 | 1814       | 1.181 | --       |
| 总计             |       | 194064 | 100.000 | 45630 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



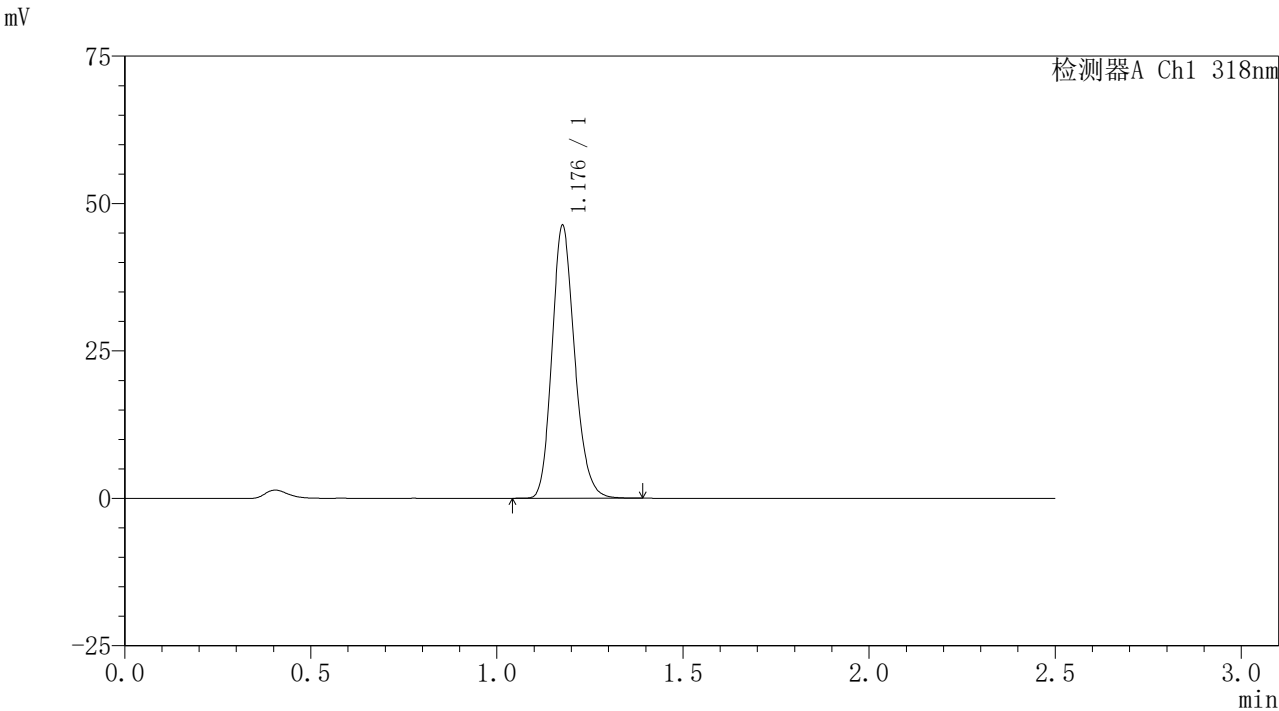
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-925-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-51  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:39:24  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:49  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.176 | 196149 | 100.000 | 45800 | 1803       | 1.184 | --       |
| 总计             |       | 196149 | 100.000 | 45800 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



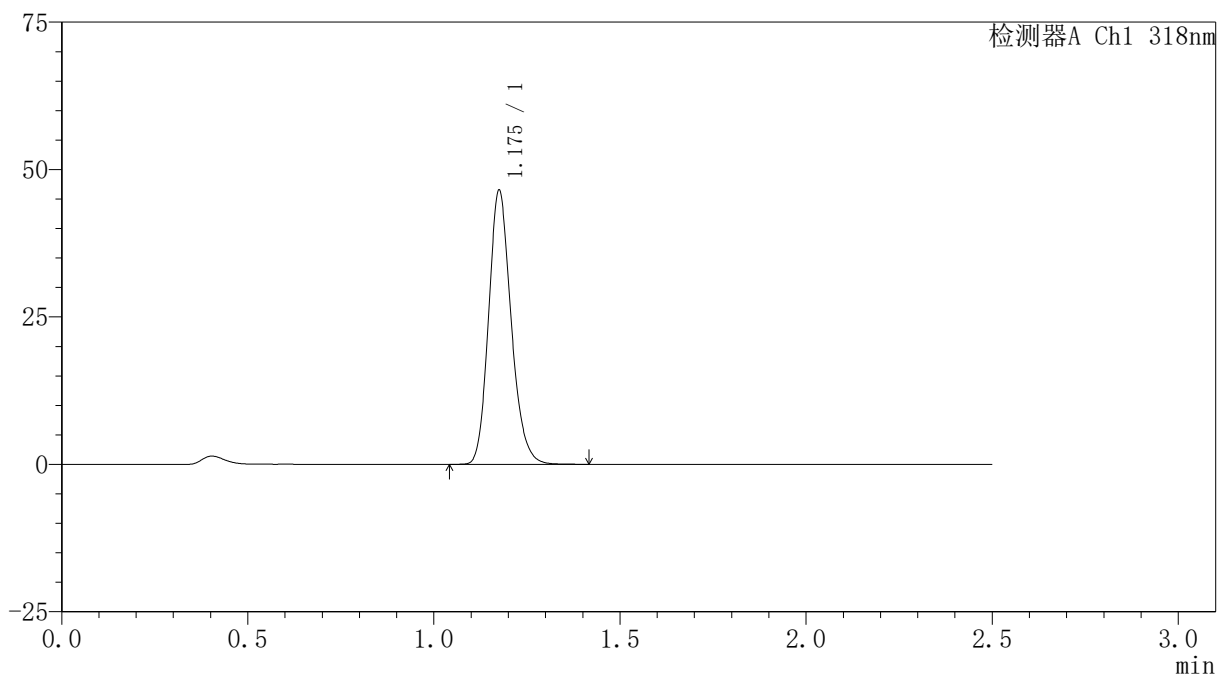
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-926-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-60min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 13:42:17 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.175 | 195940 | 100.000 | 46048 | 1817       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 195940 | 100.000 | 46048 |            |       |          |

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-pH3.8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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-927-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 13:45:09

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

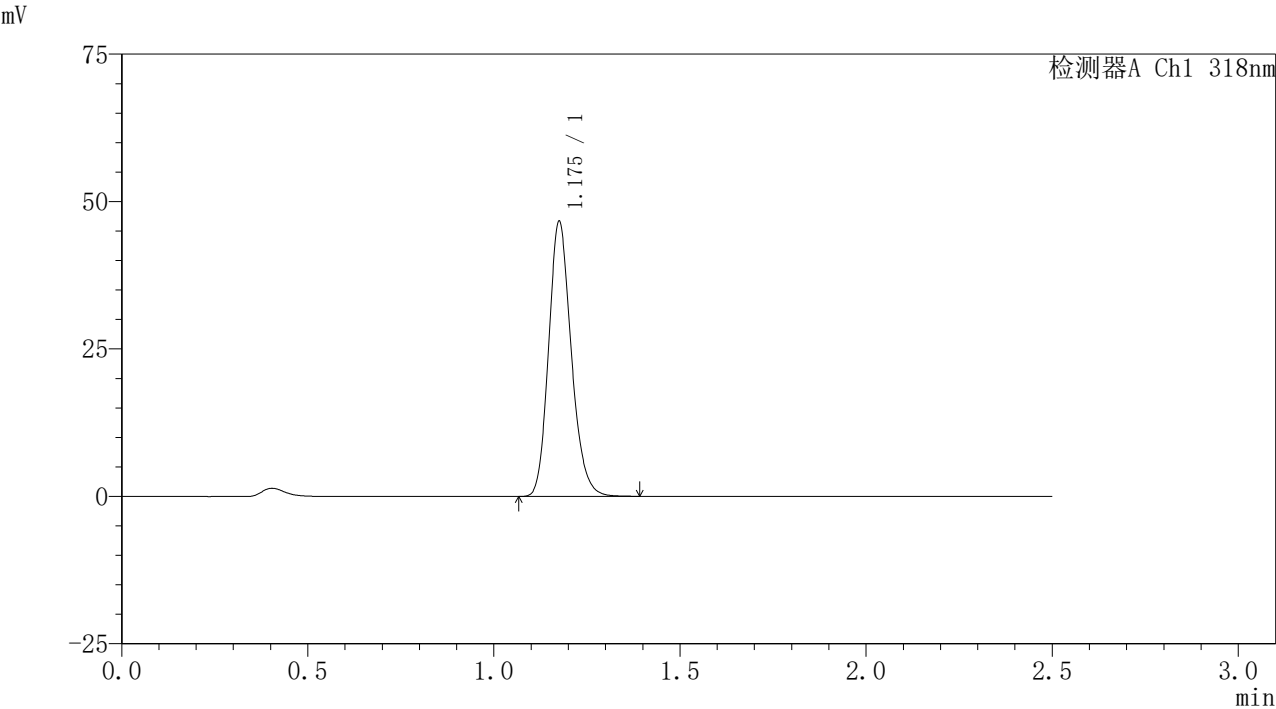
波长:318nm

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              | 1.175 | 197752 | 100.000 | 46194 | 1800       | 1.183 | --       |
| 总计             |       | 197752 | 100.000 | 46194 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



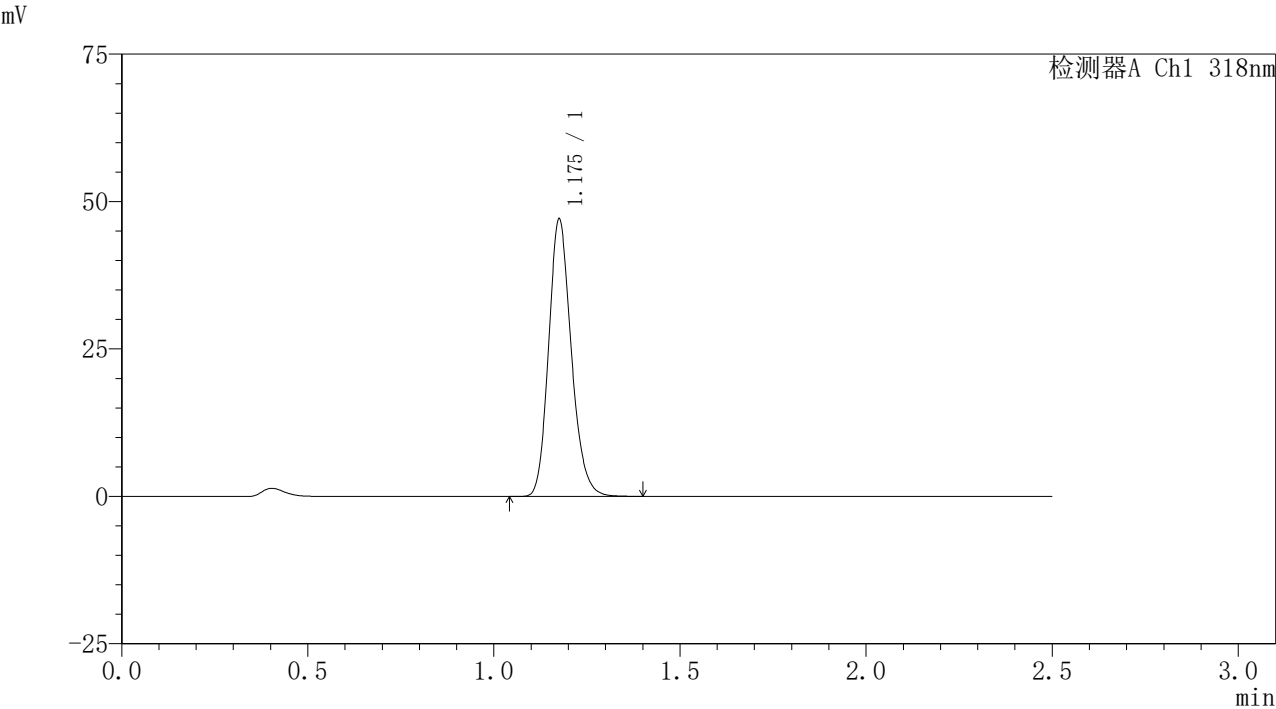
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-928-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-25  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:48:01  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:51:57  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 199325 | 100.000 | 46566 | 1800       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 199325 | 100.000 | 46566 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-929-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 13:50:53

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

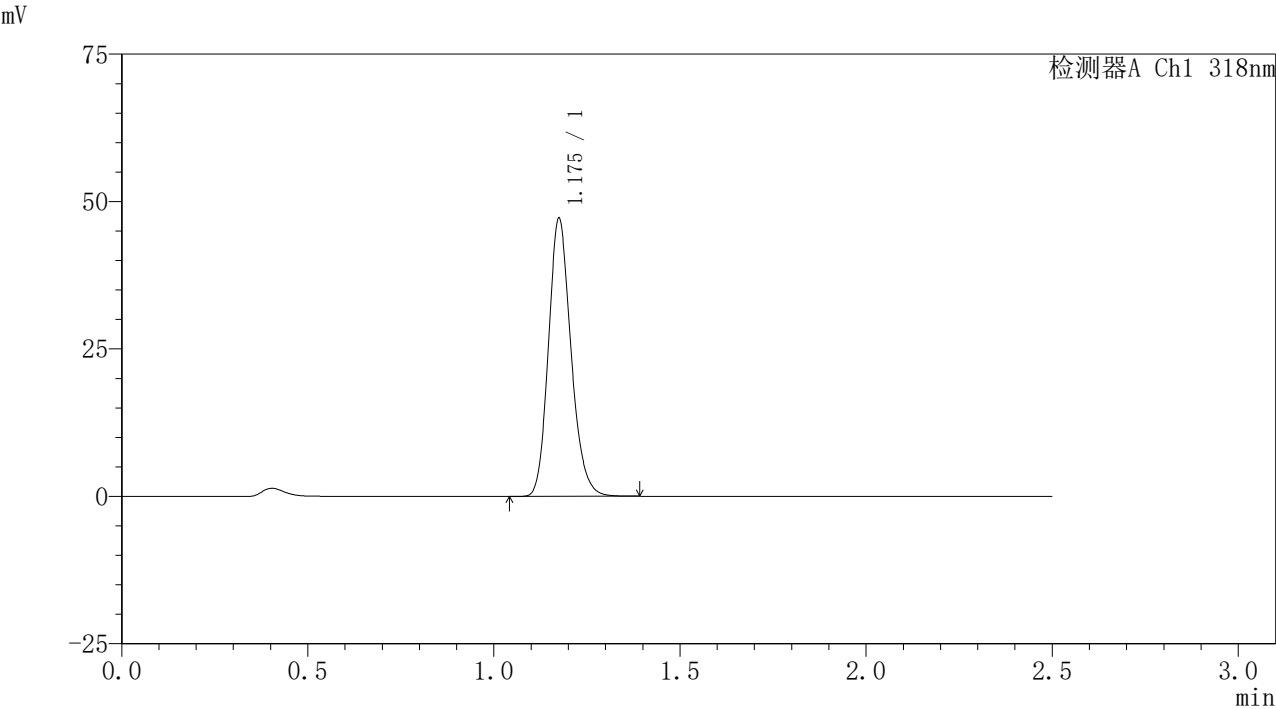
波长:318nm

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              | 1.175 | 198908 | 100.000 | 46803 | 1815       | 1.180 | --       |
| 总计             |       | 198908 | 100.000 | 46803 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



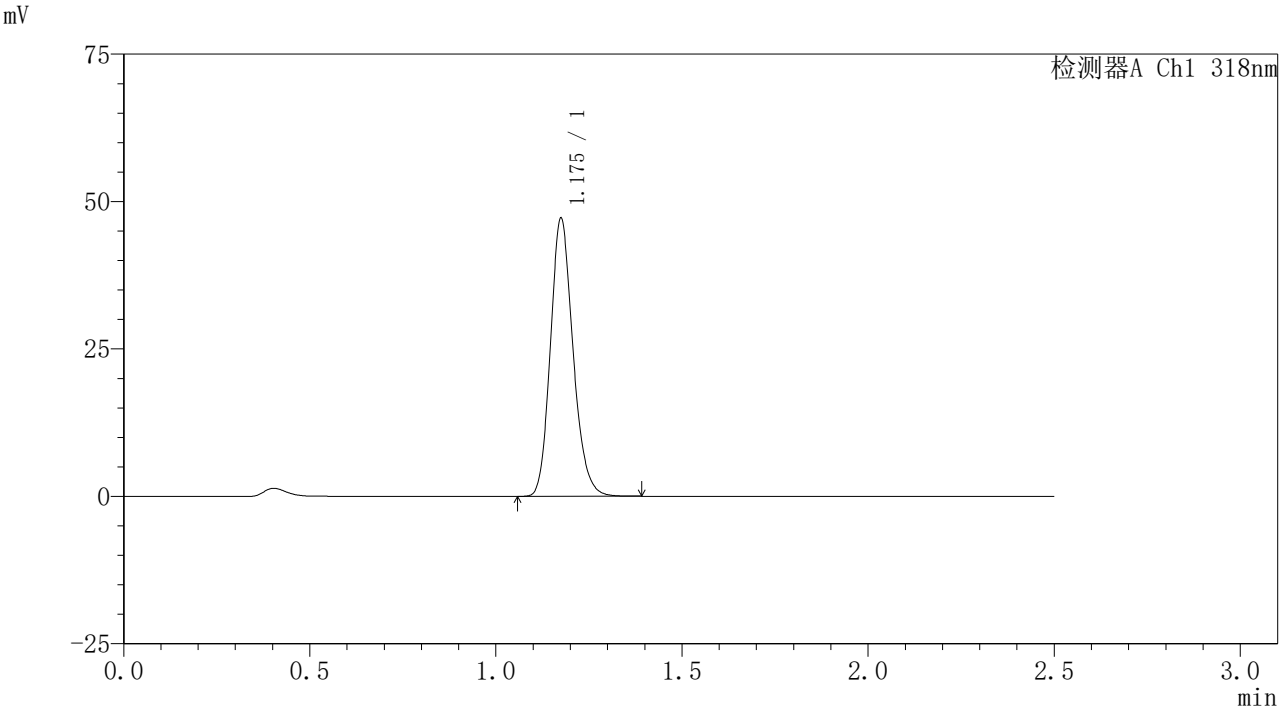
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-930-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-43  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:53:45  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:03  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 199476 | 100.000 | 46820 | 1807       | 1.179 | --       |
| 总计             |       | 199476 | 100.000 | 46820 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



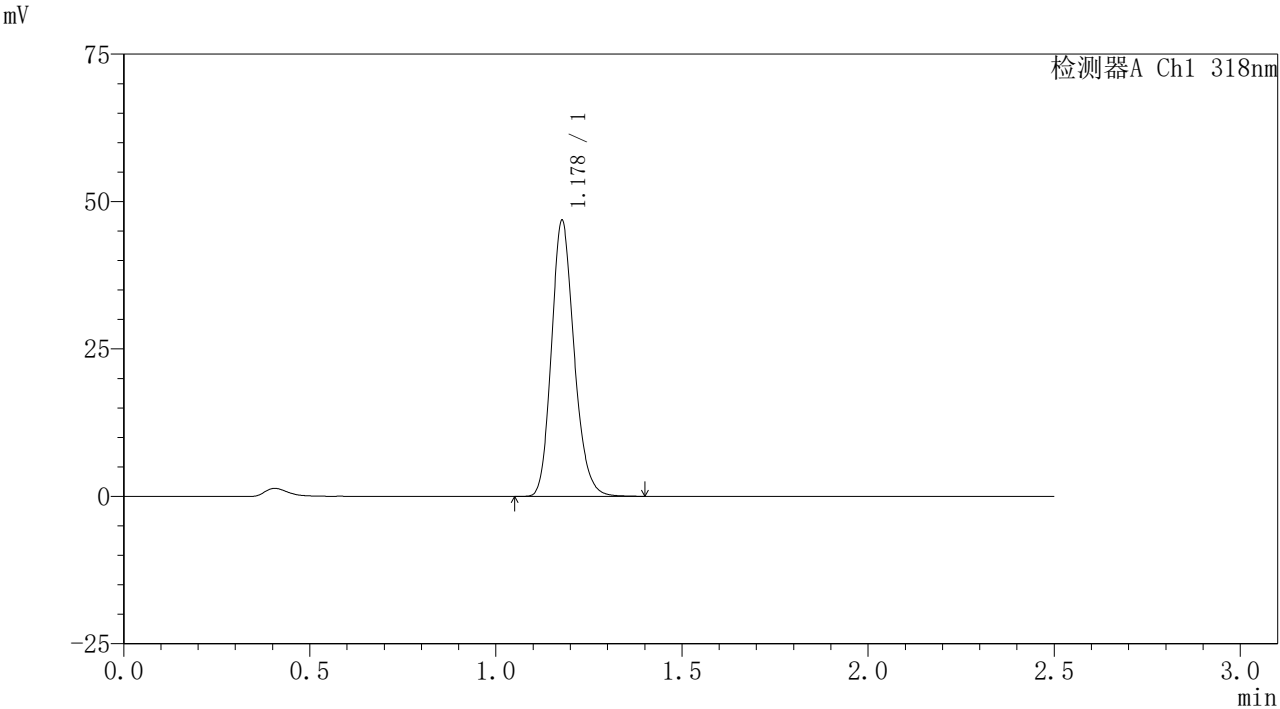
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-931-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-60min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-52  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 13:56:37  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:05  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.178 | 198334 | 100.000 | 46574 | 1809       | 1.180 | --       |
| 总计             |       | 198334 | 100.000 | 46574 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-932-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 13:59:30

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

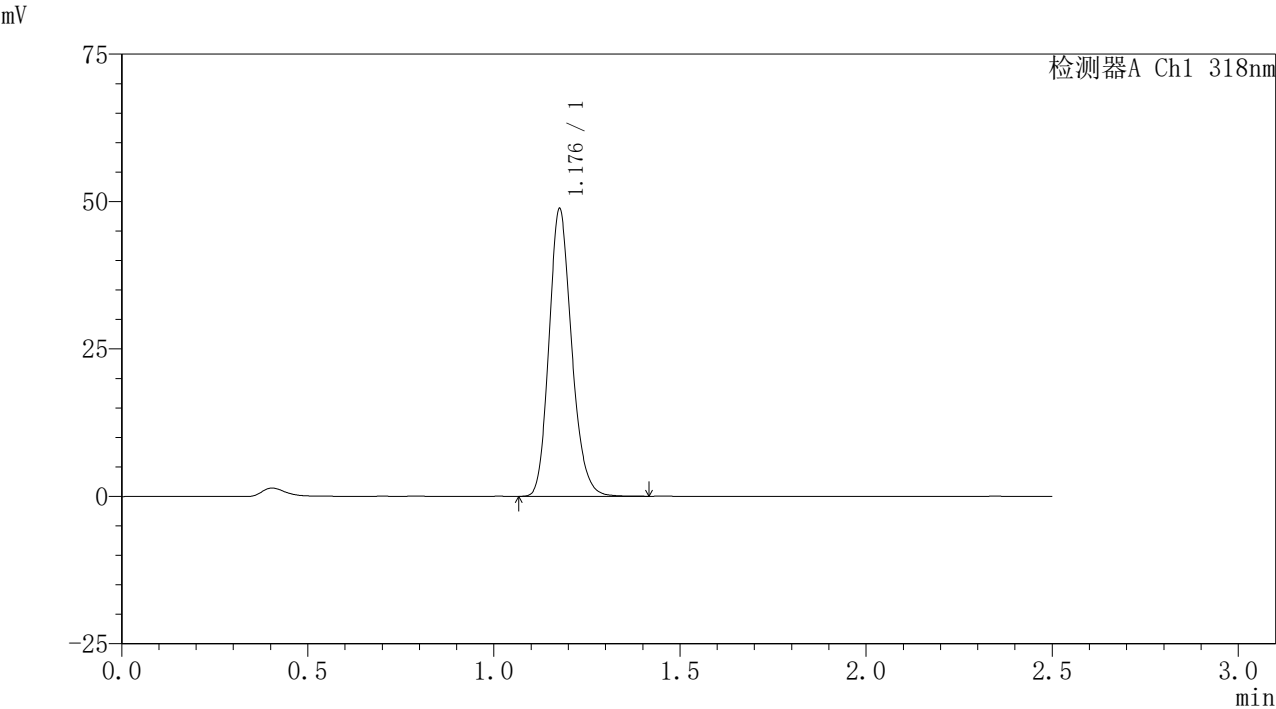
波长:318nm

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              | 1.176 | 206572 | 100.000 | 48289 | 1808       | 1.179 | --       |
| 总计             |       | 206572 | 100.000 | 48289 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



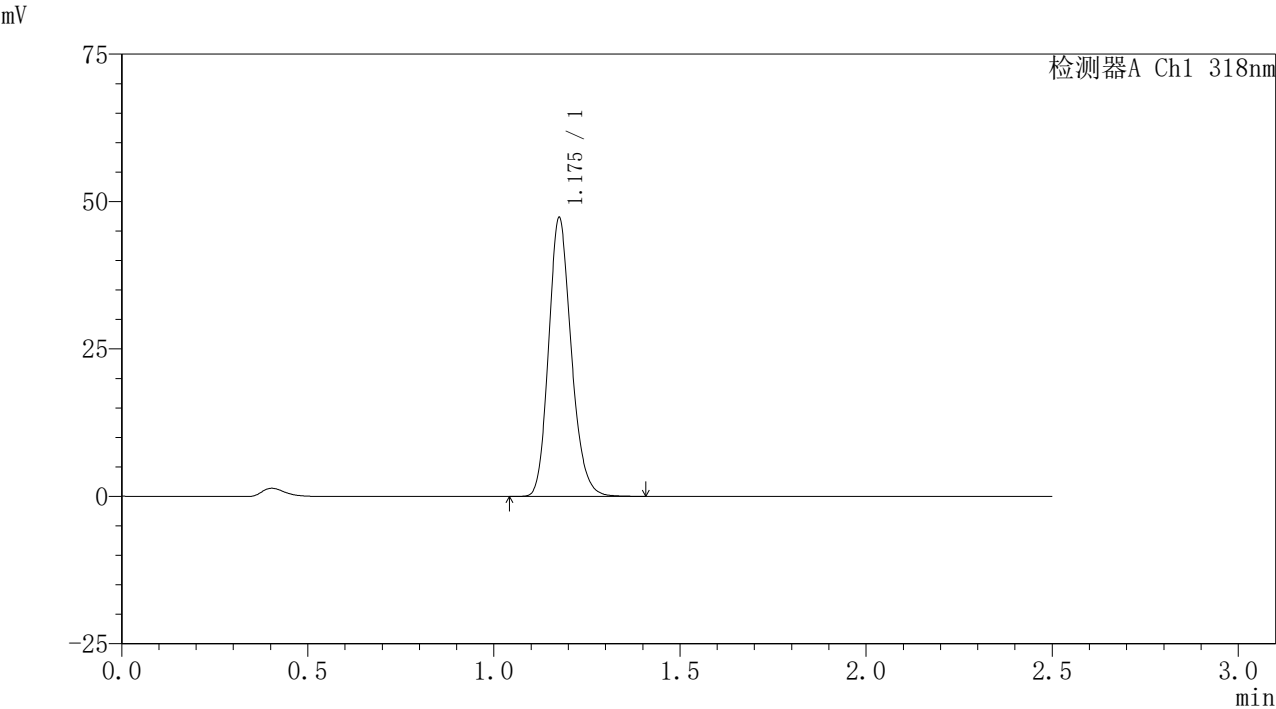
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-933-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-jxzs-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-17  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:02:22  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:11  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 200378 | 100.000 | 46817 | 1804       | 1.181 | --       |
| 总计             |       | 200378 | 100.000 | 46817 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



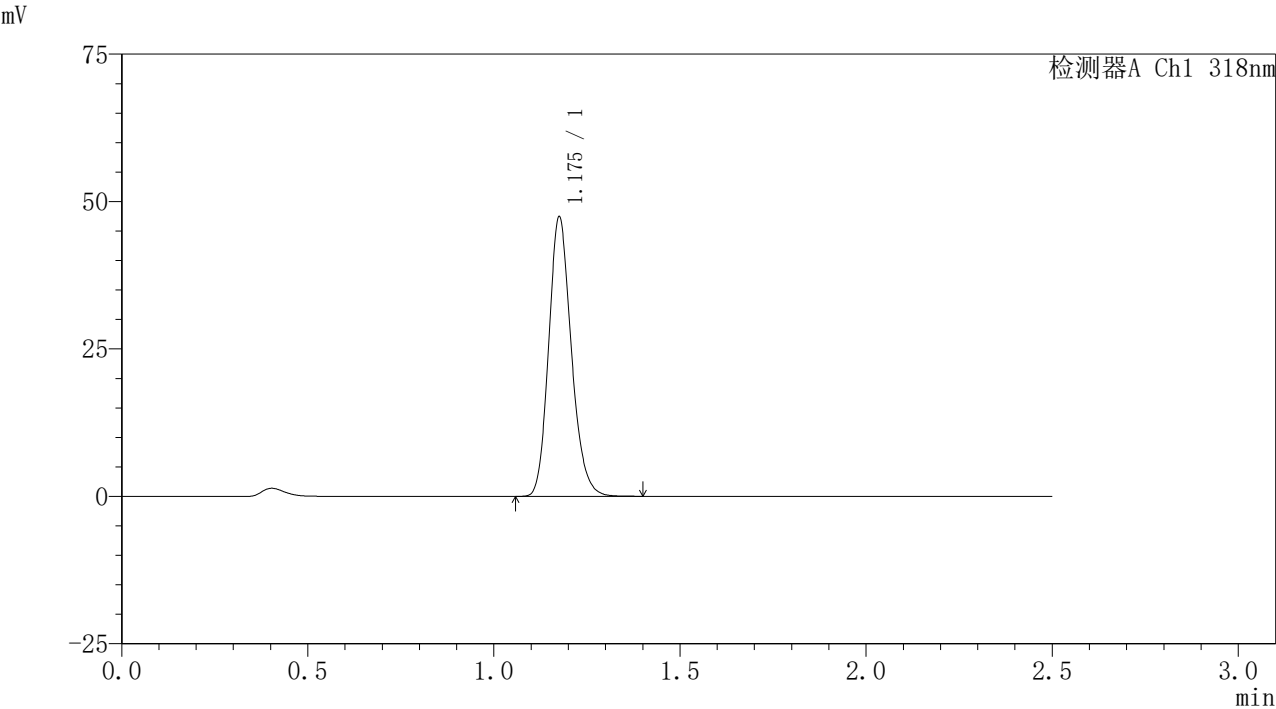
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-934-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-jxzs-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-26  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:05:15  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:13  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 200989 | 100.000 | 46899 | 1799       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 200989 | 100.000 | 46899 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



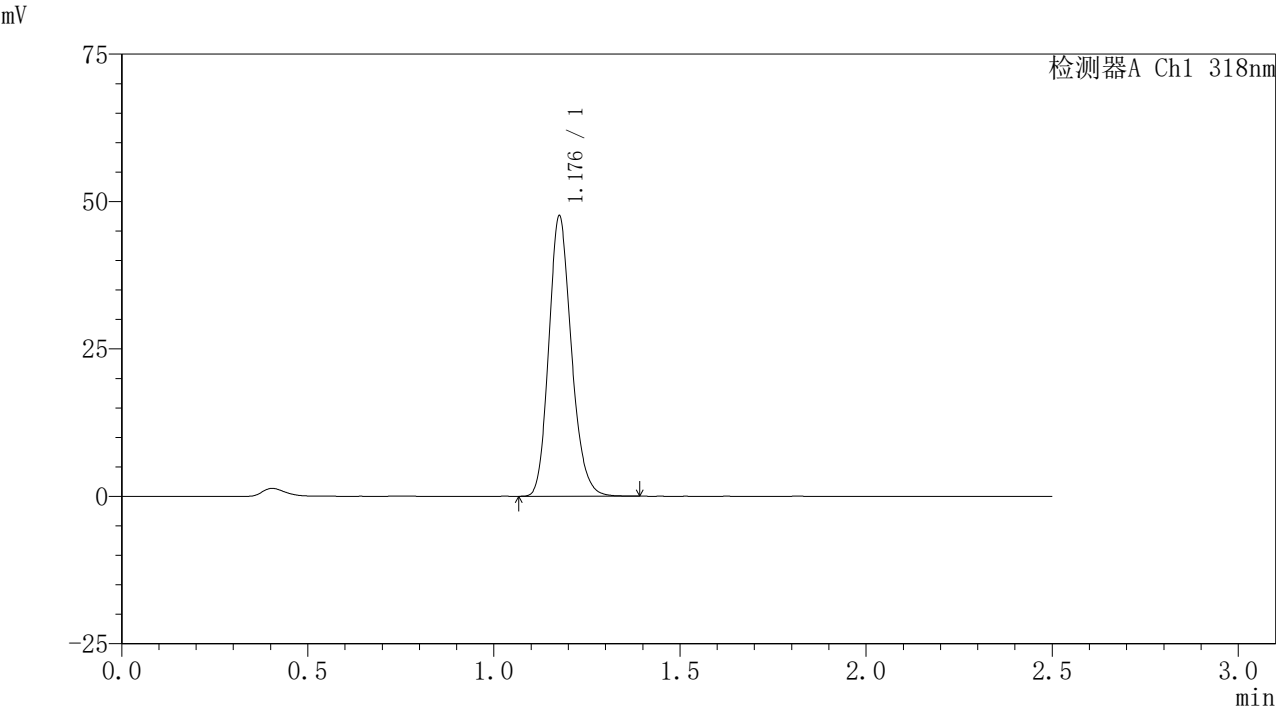
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-935-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-jxzs-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-35  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:08:07  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:16  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.176 | 200962 | 100.000 | 46958 | 1809       | 1.181 | --       |
| 总计             |       | 200962 | 100.000 | 46958 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



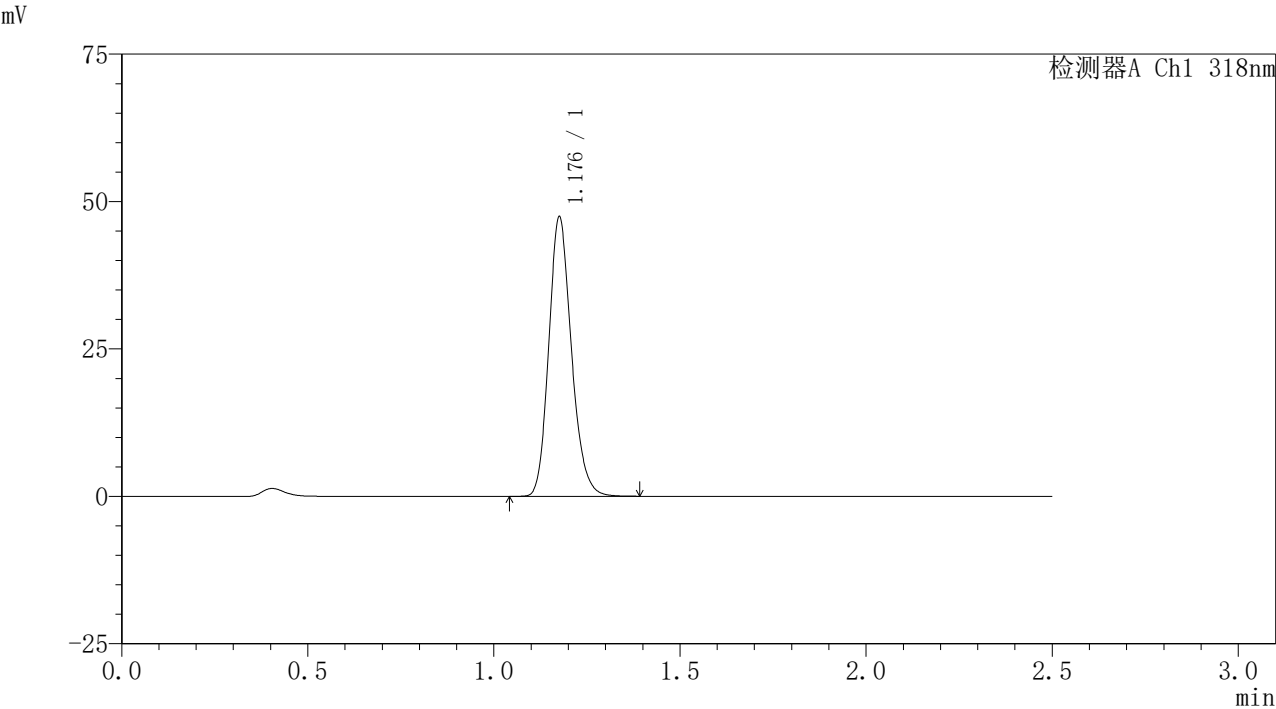
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-936-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-jxzs-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-44  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:10:59  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:19  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.176 | 200846 | 100.000 | 46826 | 1803       | 1.181 | --       |
| 总计             |       | 200846 | 100.000 | 46826 |            |       |          |

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-pH3.8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 - 0-69/30-937-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 14:13:52

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

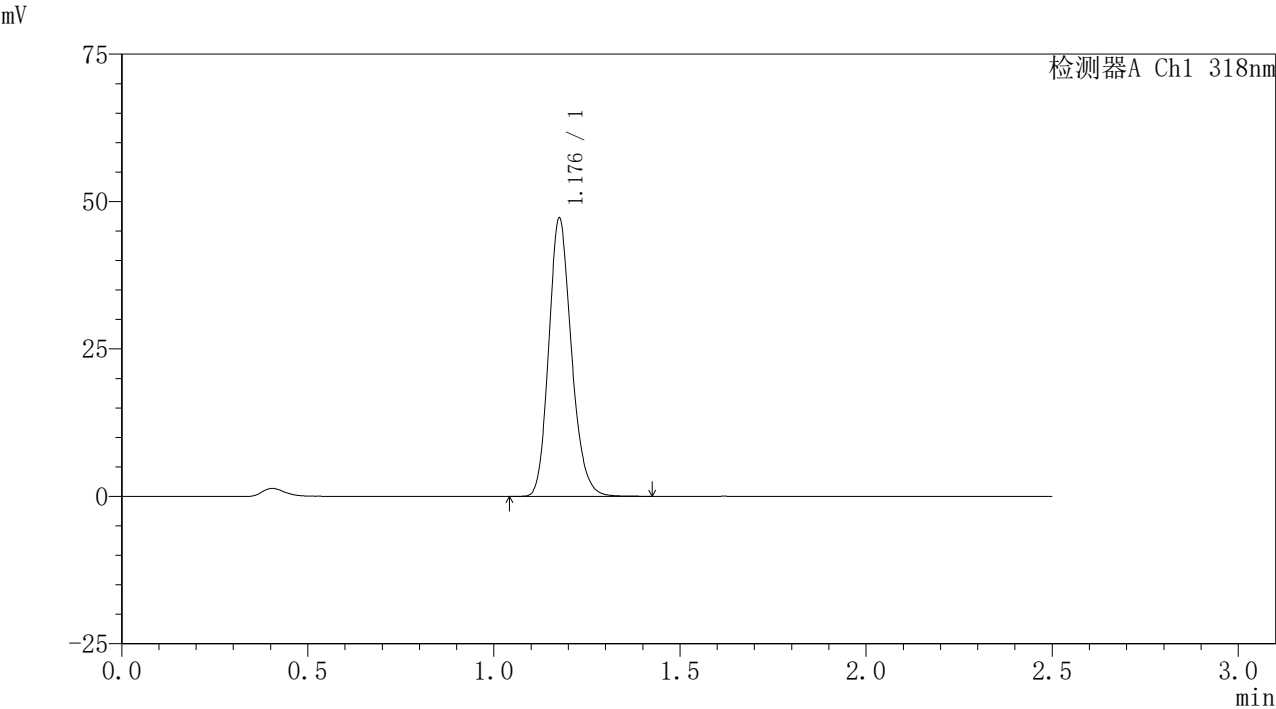
波长:318nm

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              | 1.176 | 200195 | 100.000 | 46629 | 1801       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 200195 | 100.000 | 46629 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



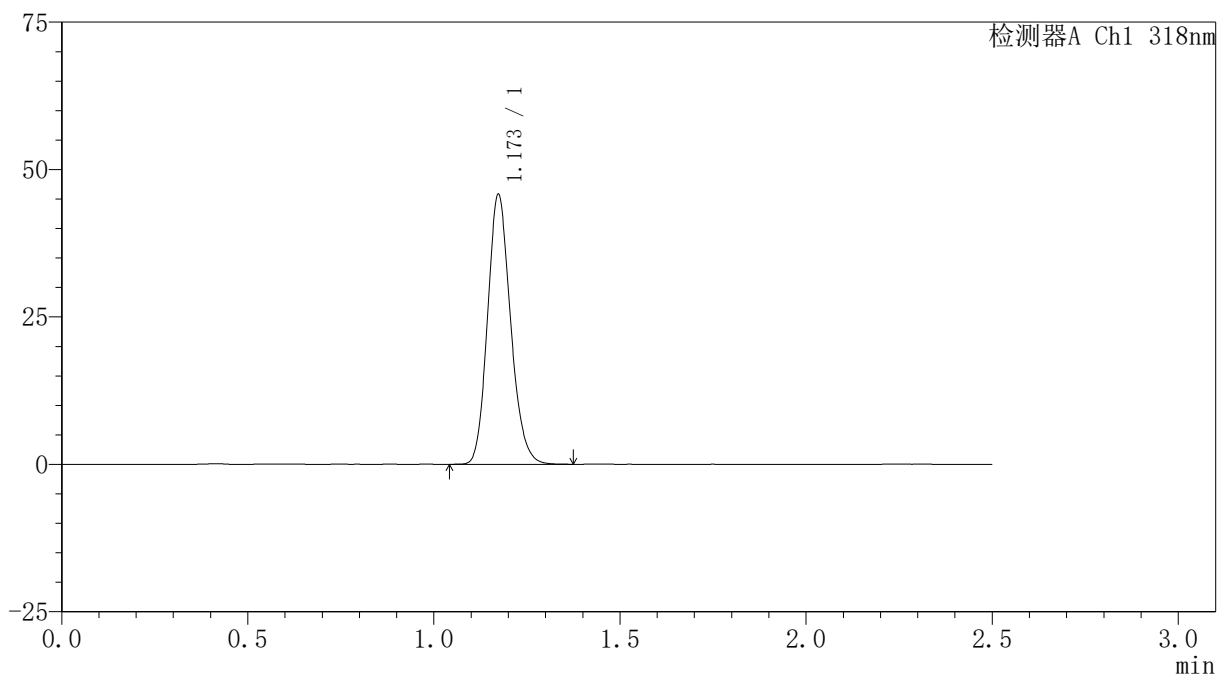
## JSS-222

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-938-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 14:16:45 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## 〈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  | 1.173 | 197463 | 100.000 | 45673 | 1715       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 197463 | 100.000 | 45673 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



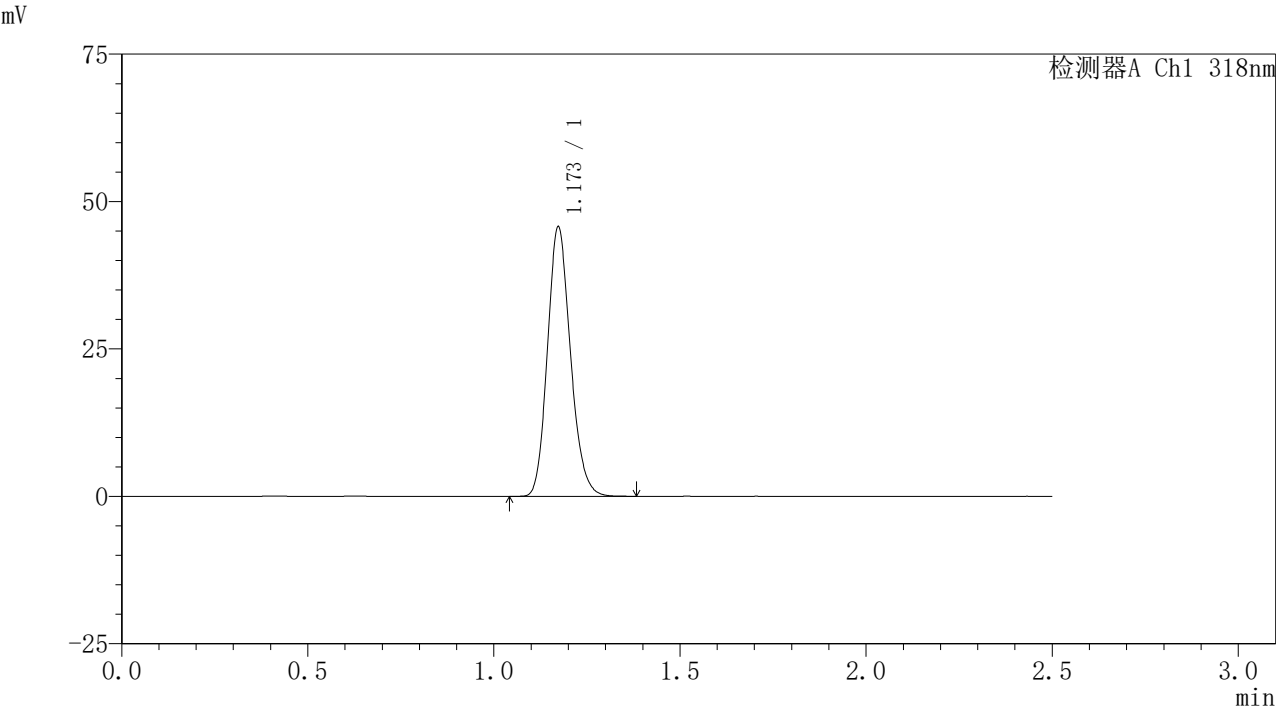
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-939-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx1-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:19:38  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:27  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 196876 | 100.000 | 45639 | 1719       | 1.163 | --       |
| 总计             |       | 196876 | 100.000 | 45639 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



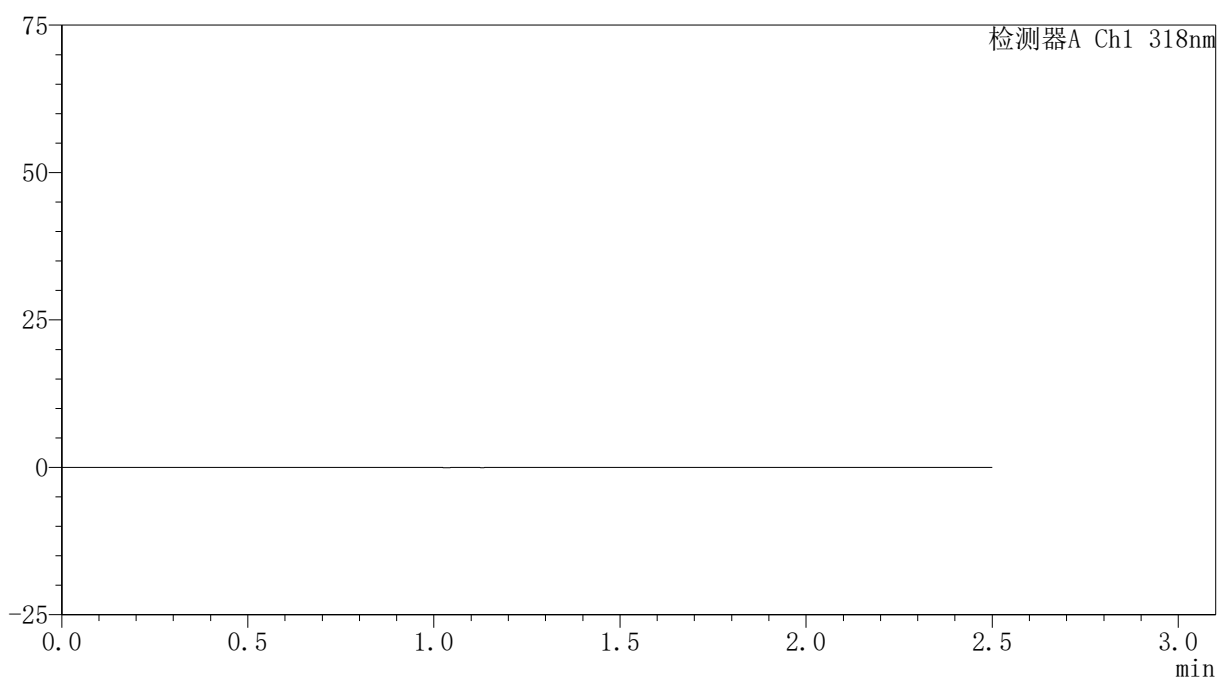
## JSS-222

## 〈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 - 0-69/30-940-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-rj.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 14:22:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 318nm

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

图57 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010302批-均一性2-pH3.8介质-桨法-50转  
溶剂



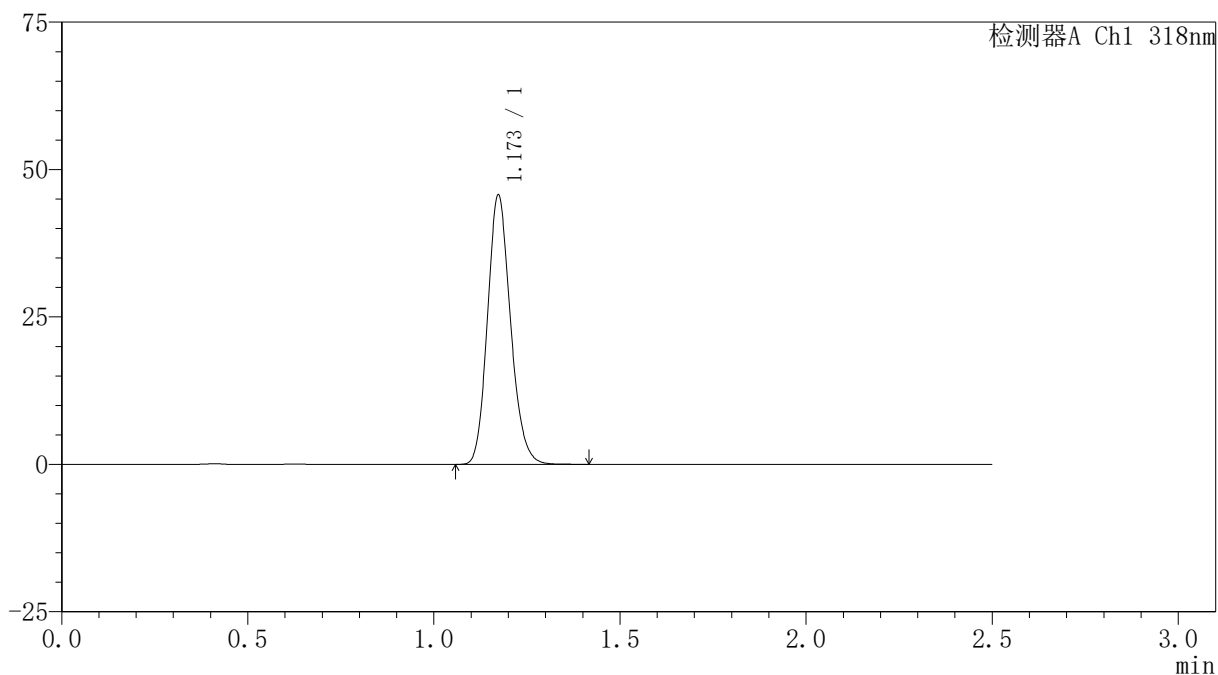
## JSS-222

## 〈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 - 0-69/30-941-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 14:25:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## 〈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  | 1.173 | 197016 | 100.000 | 45603 | 1719       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 197016 | 100.000 | 45603 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



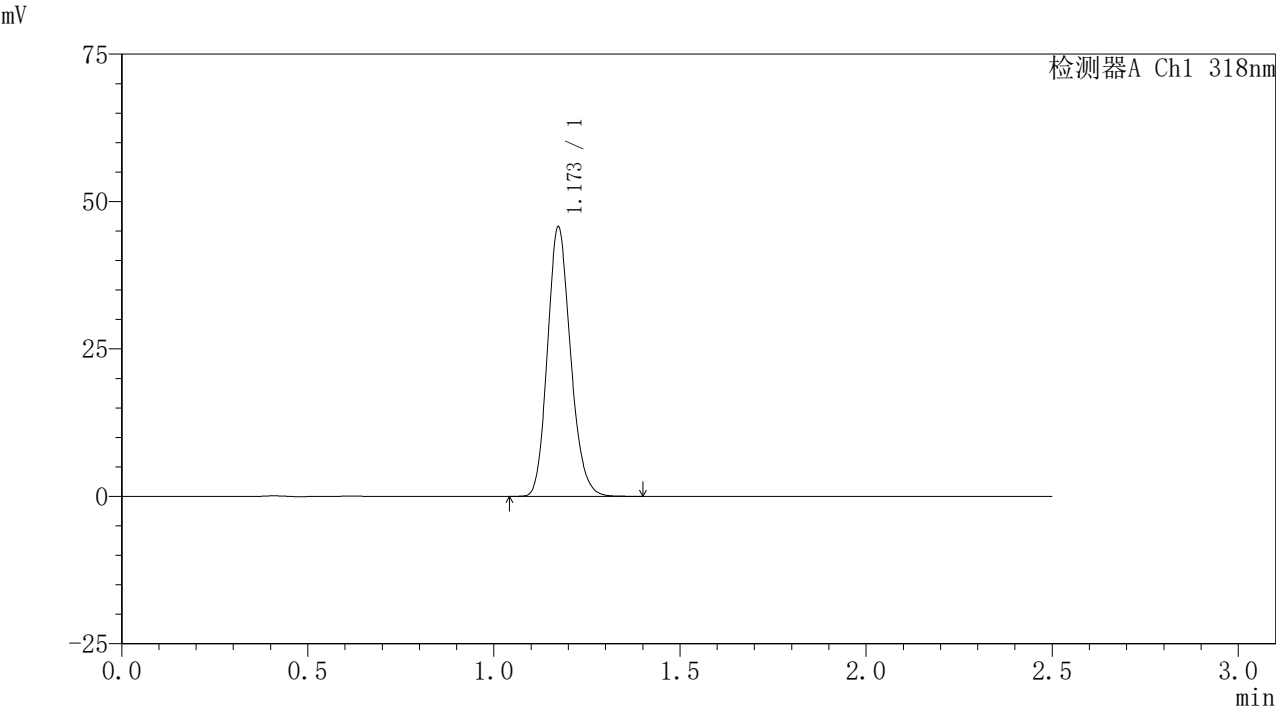
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-942-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:28:21  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:35  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 197403 | 100.000 | 45631 | 1712       | 1.163 | --       |
| 总计             |       | 197403 | 100.000 | 45631 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



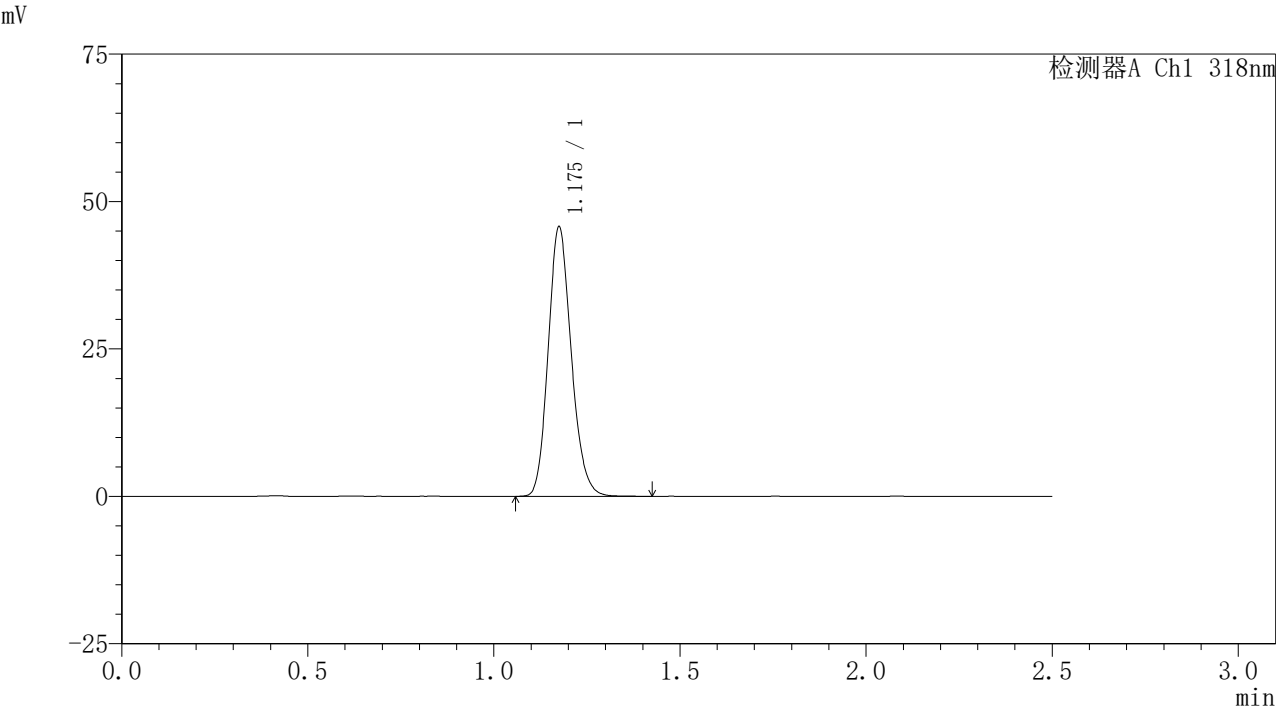
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-943-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:31:15  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:38  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 197465 | 100.000 | 45365 | 1720       | 1.164 | --       |
| 总计             |       | 197465 | 100.000 | 45365 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



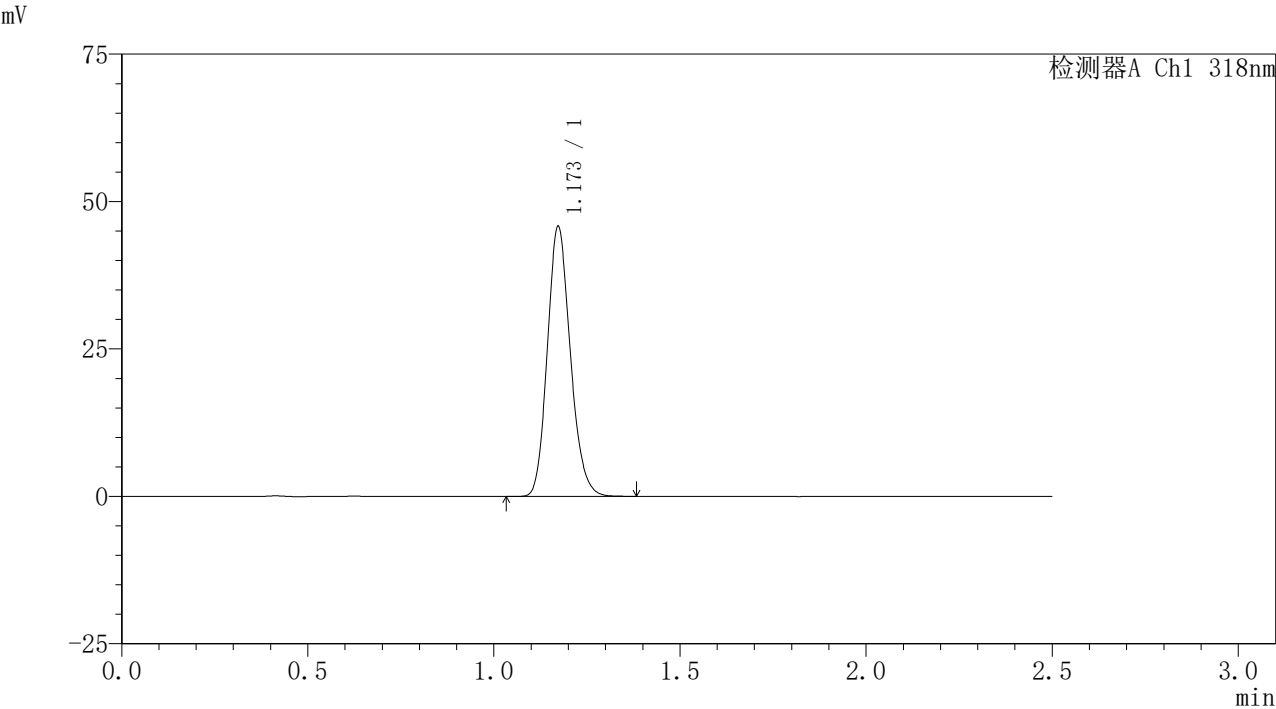
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-944-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:34:09  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:41  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 197124 | 100.000 | 45728 | 1720       | 1.163 | --       |
| 总计             |       | 197124 | 100.000 | 45728 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



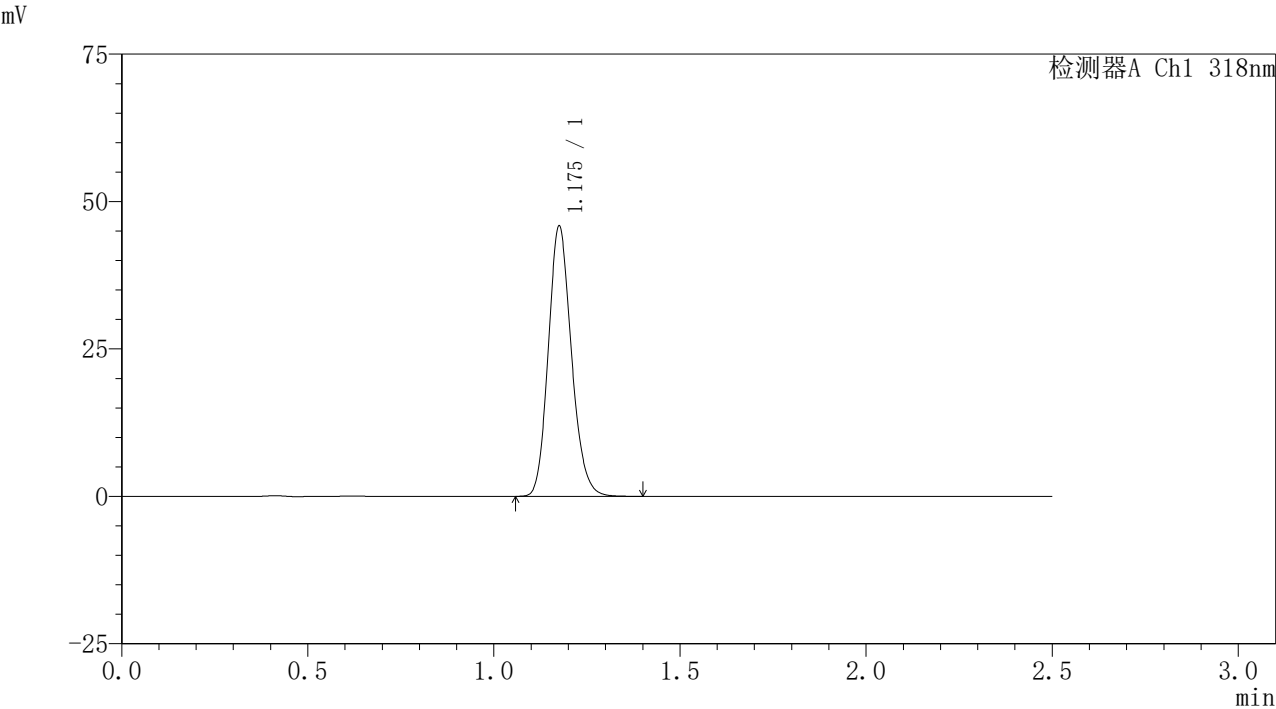
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-945-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:37:02  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:44  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 198468 | 100.000 | 45404 | 1714       | 1.161 | --       |
| 总计             |       | 198468 | 100.000 | 45404 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



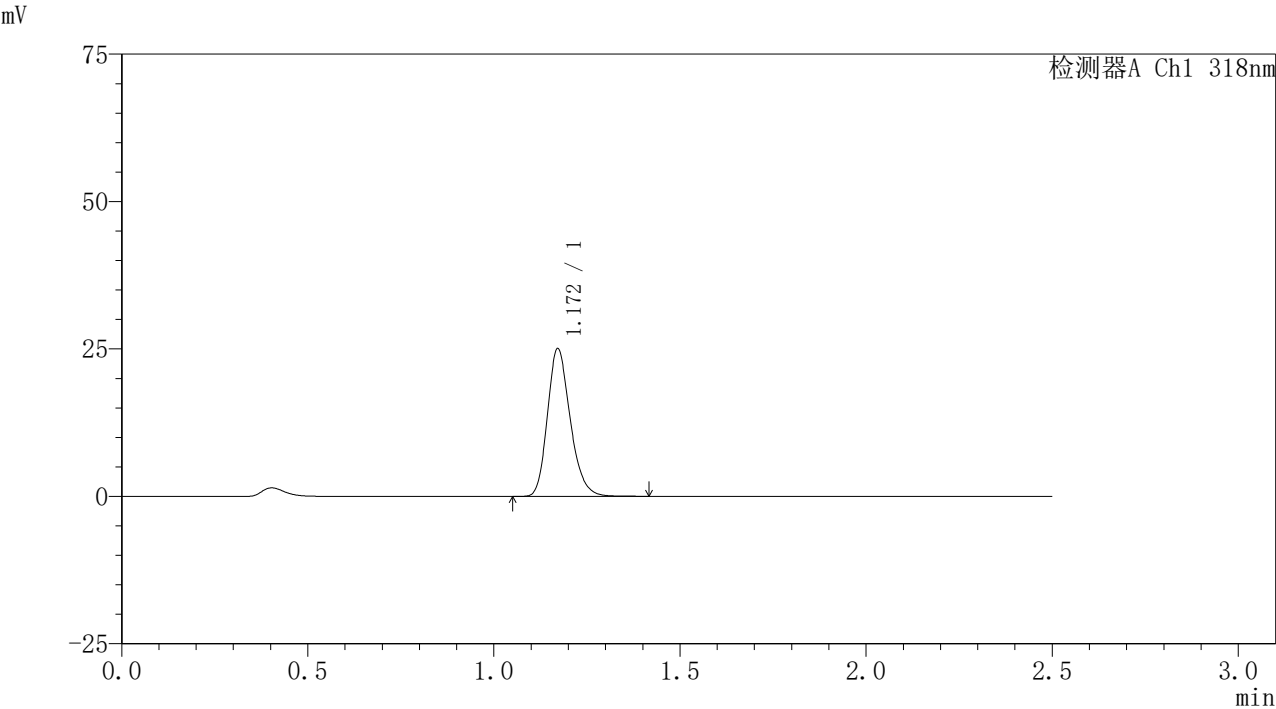
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-946-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:39:56  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:46  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.172 | 106922 | 100.000 | 25059 | 1778       | 1.221 | --       |
| 总计             |       | 106922 | 100.000 | 25059 |            |       |          |

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-pH3.8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 - 0-69/30-947-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 14:42:49

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

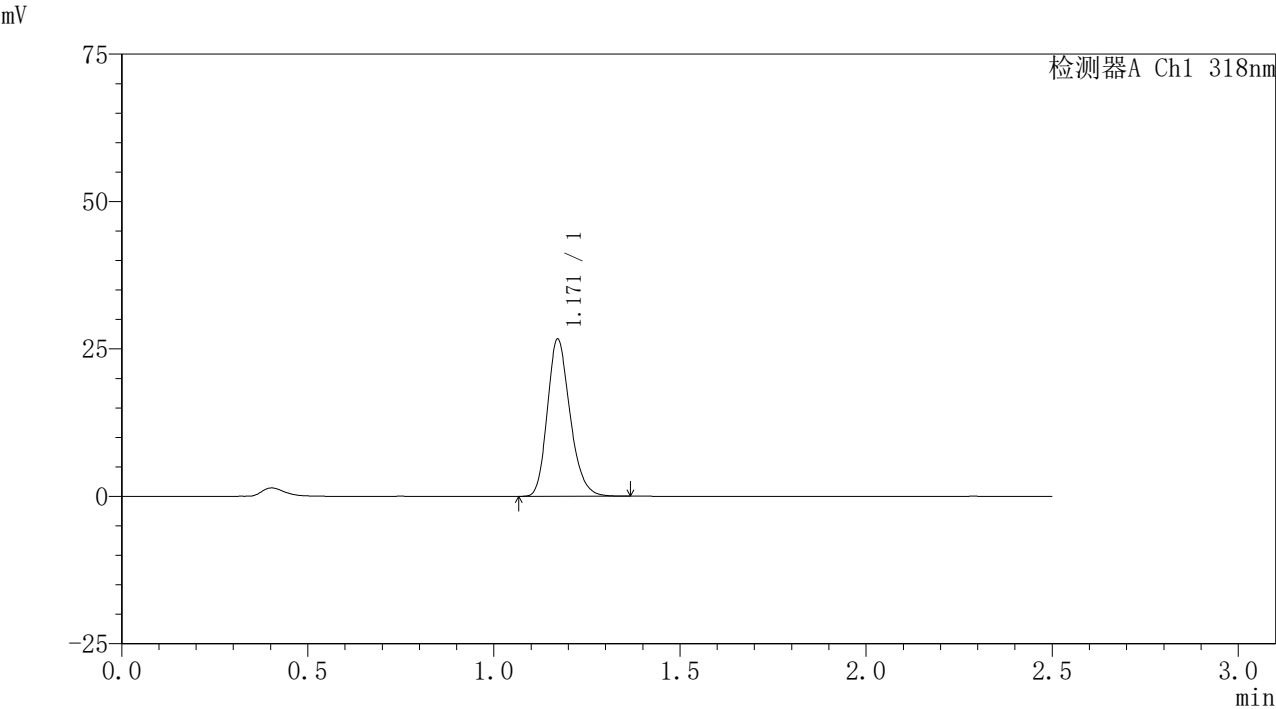
波长:318nm

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              | 1.171 | 113065 | 100.000 | 26658 | 1788       | 1.213 | --       |
| 总计             |       | 113065 | 100.000 | 26658 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



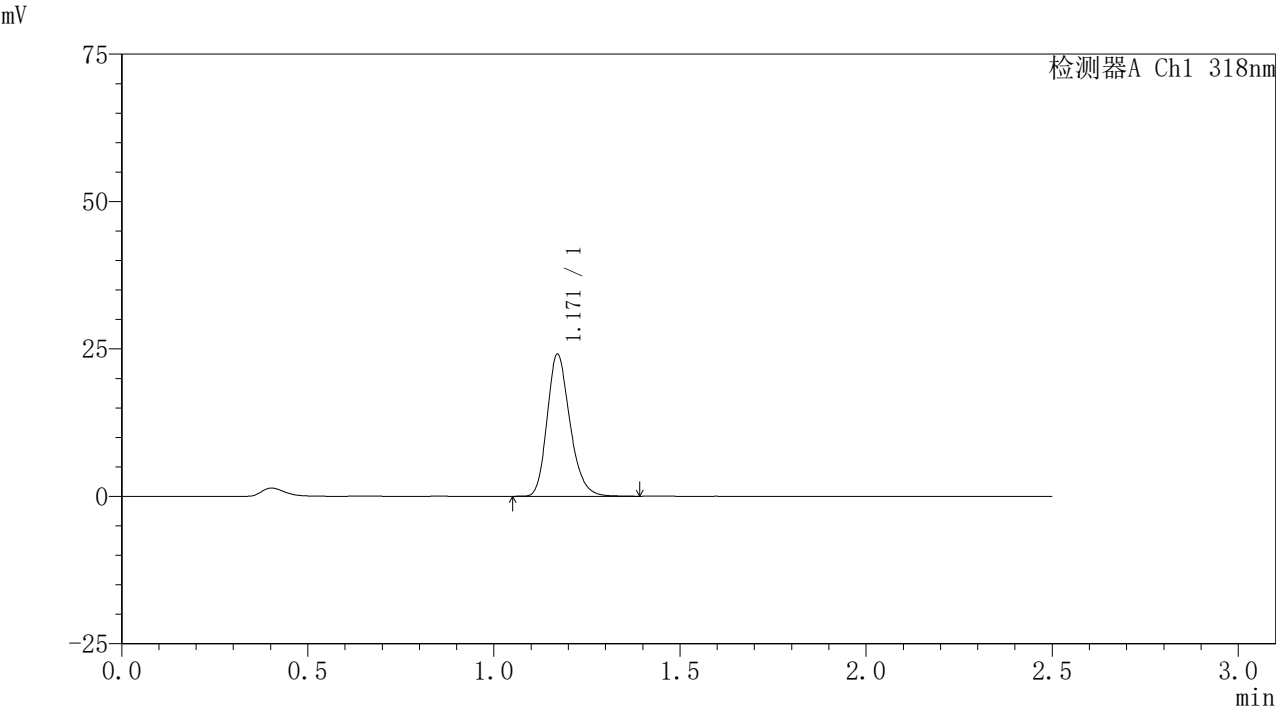
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-948-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:45:42  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:52  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.171 | 102787 | 100.000 | 24071 | 1773       | 1.223 | --       |
| 总计             |       | 102787 | 100.000 | 24071 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



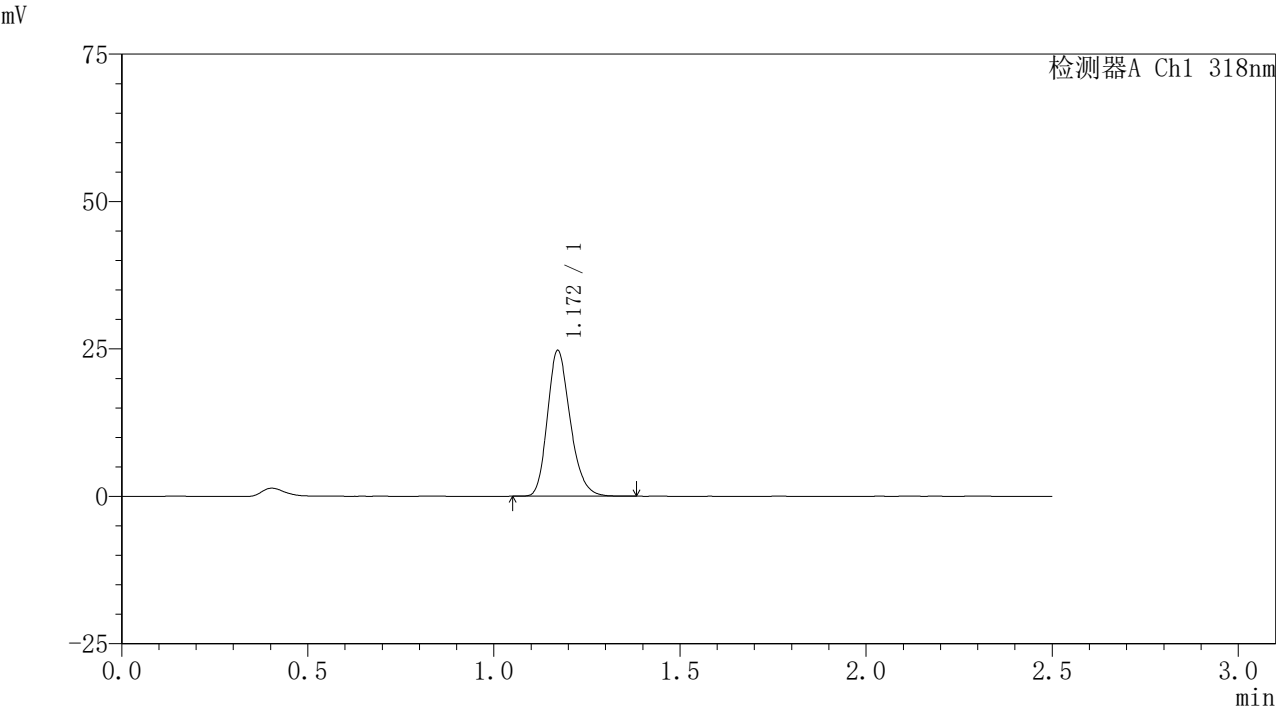
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-949-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-28  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:48:34  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:54  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.172 | 105249 | 100.000 | 24710 | 1774       | 1.219 | --       |
| 总计             |       | 105249 | 100.000 | 24710 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



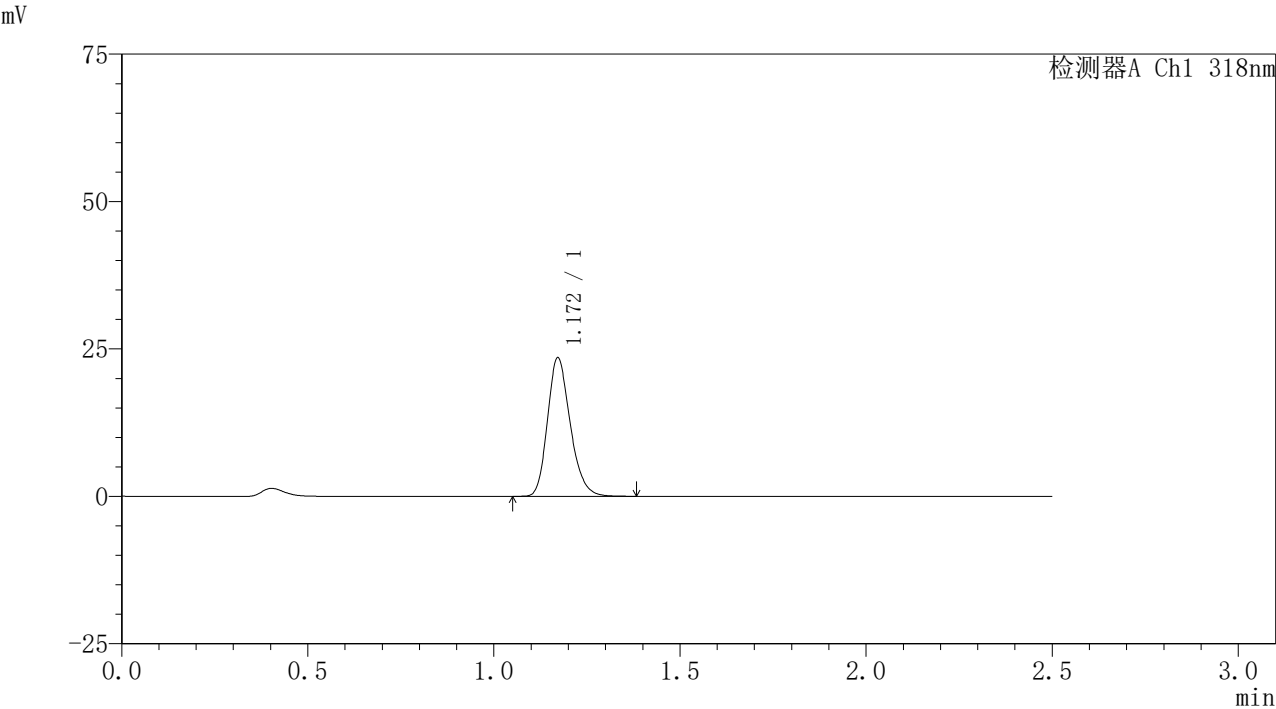
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-950-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:51:26  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:52:57  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.172 | 100111 | 100.000 | 23491 | 1776       | 1.219 | --       |
| 总计             |       | 100111 | 100.000 | 23491 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



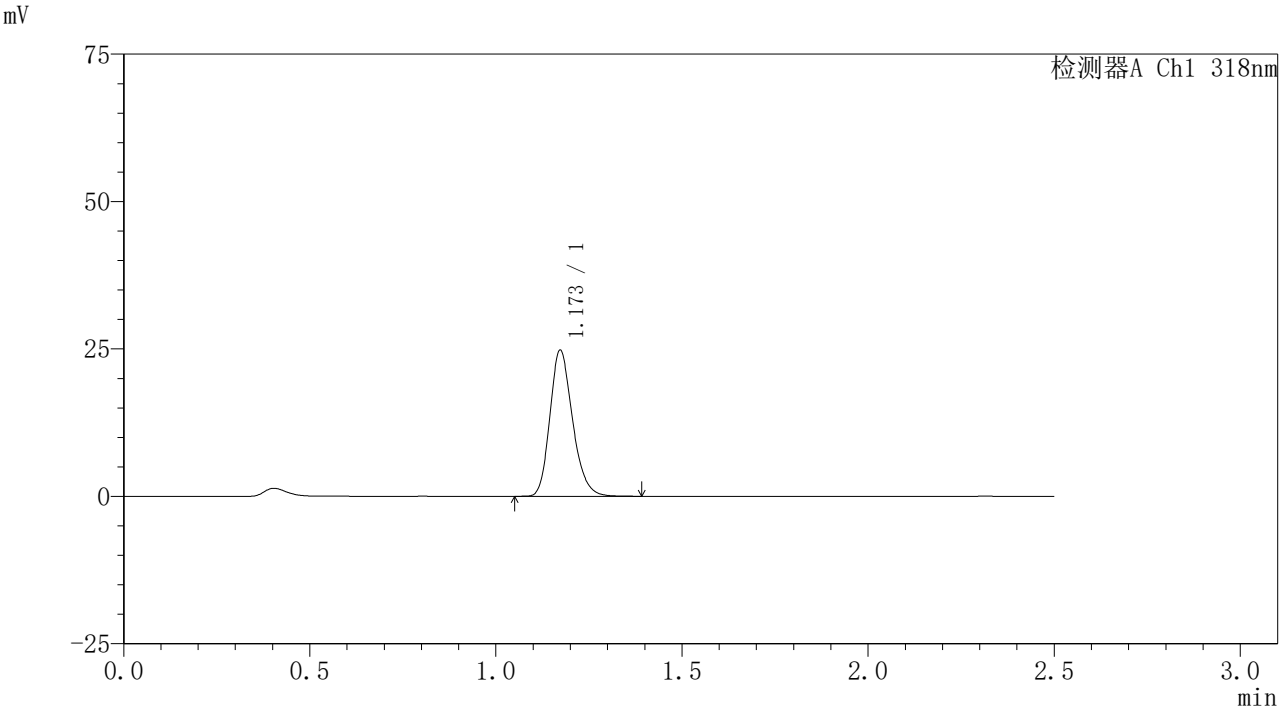
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-951-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-46  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 14:54:18  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:00  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 105116 | 100.000 | 24765 | 1795       | 1.215 | --       |
| 总计             |       | 105116 | 100.000 | 24765 |            |       |          |

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-pH3.8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 - 0-69/30-952-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 14:57:11

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

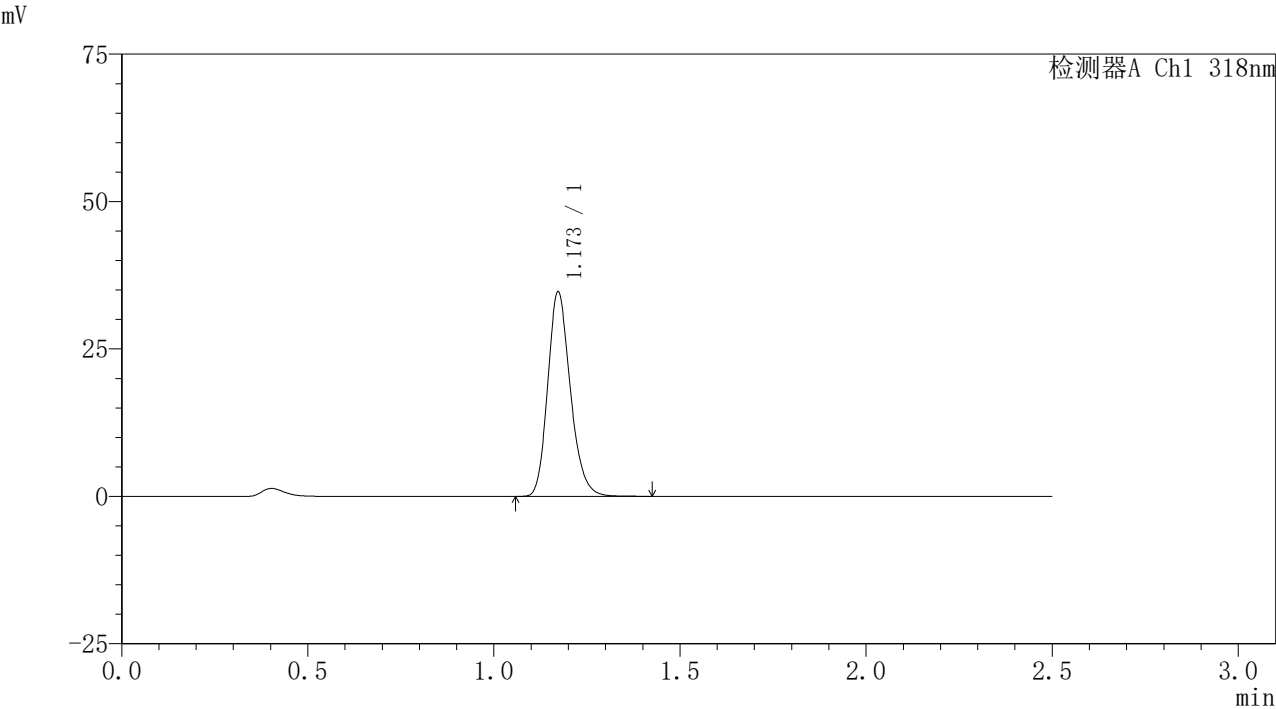
波长:318nm

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              | 1.173 | 147079 | 100.000 | 34652 | 1798       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 147079 | 100.000 | 34652 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



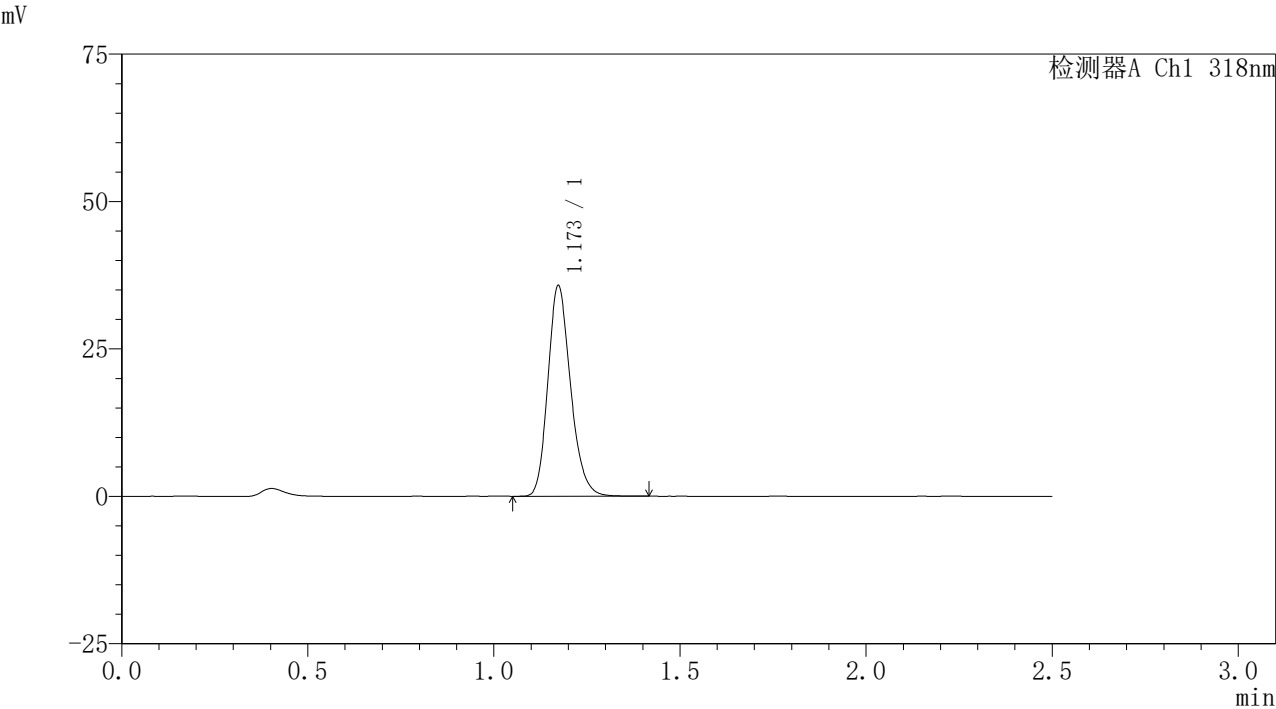
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-953-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-11  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:00:04  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:06  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 151652 | 100.000 | 35662 | 1792       | 1.200 | --       |
| 总计             |       | 151652 | 100.000 | 35662 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



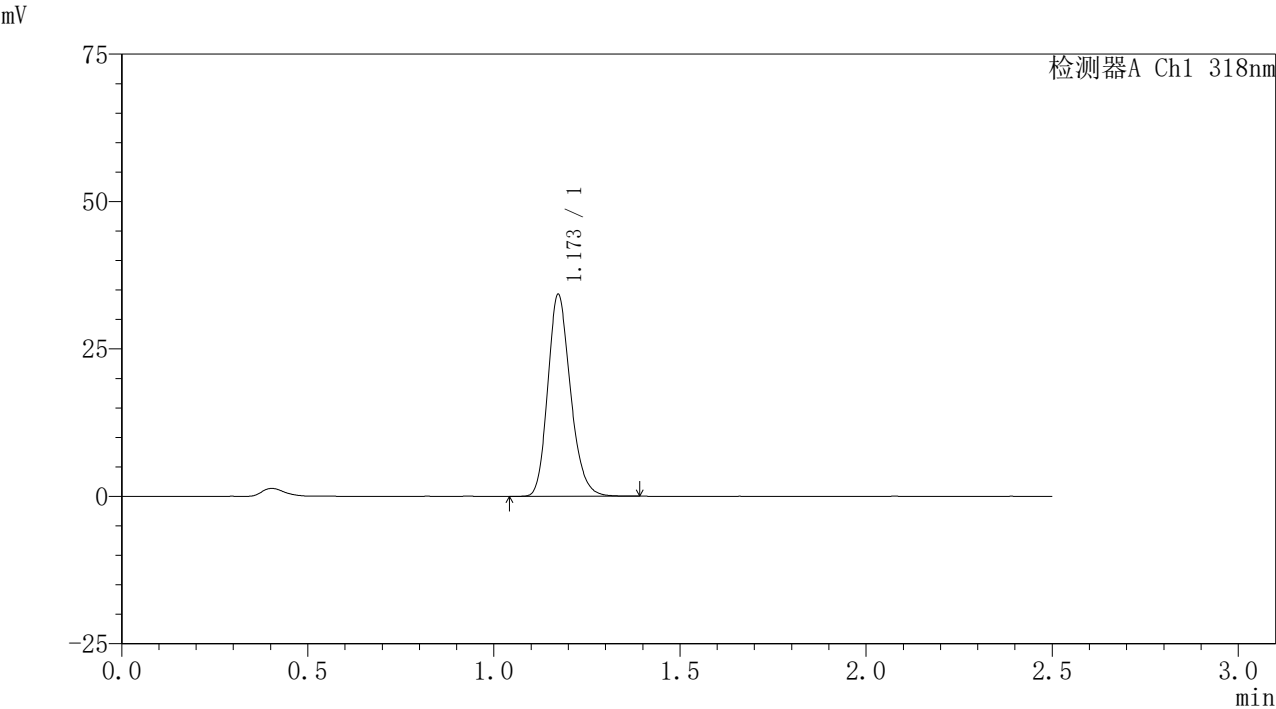
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-954-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-20  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:02:56  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:09  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 145325 | 100.000 | 34190 | 1787       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 145325 | 100.000 | 34190 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



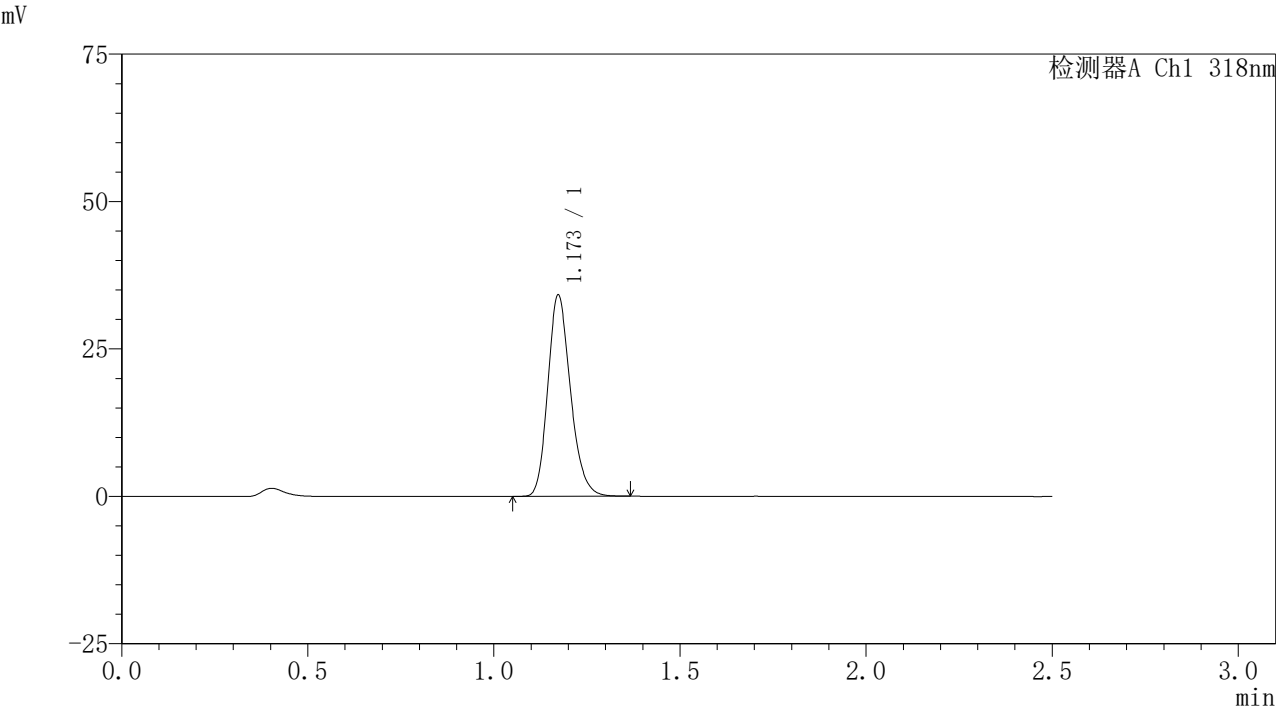
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-955-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-29  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:05:50  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:11  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 144938 | 100.000 | 34115 | 1791       | 1.201 | --       |
| 总计             |       | 144938 | 100.000 | 34115 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



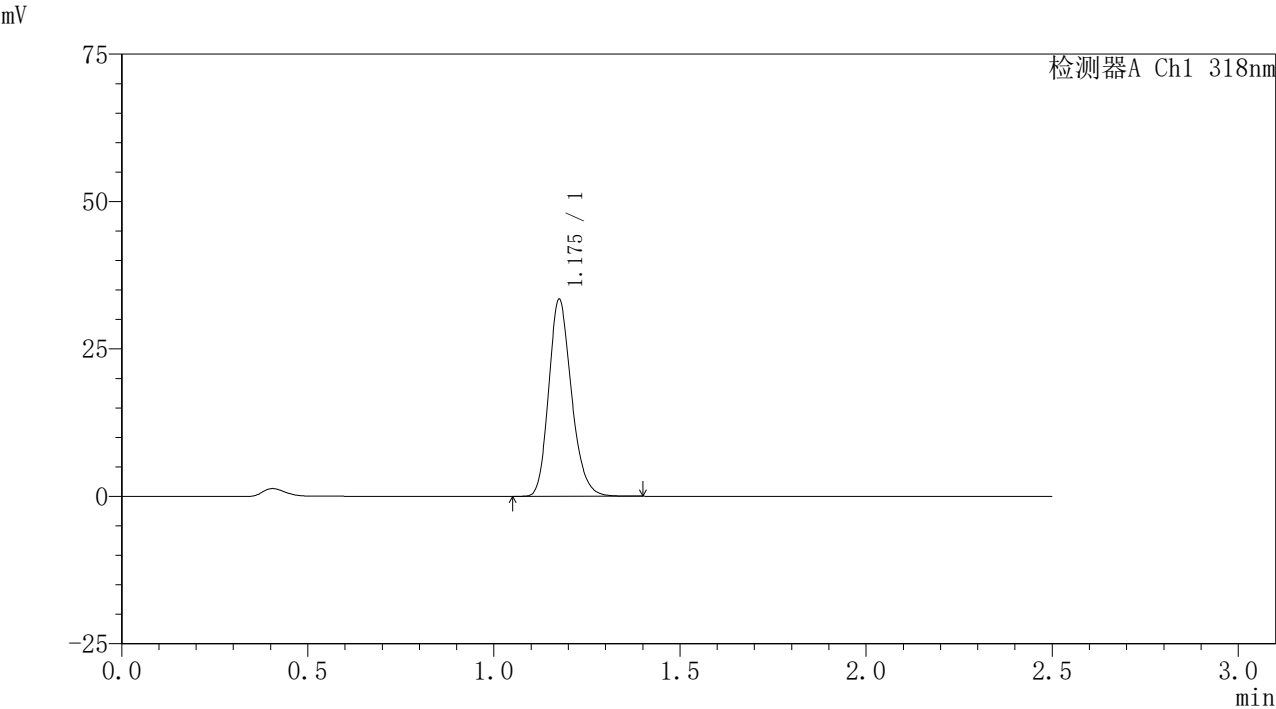
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-956-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-38  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:08:43  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:14  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 142134 | 100.000 | 33095 | 1790       | 1.204 | --       |
| 总计             |       | 142134 | 100.000 | 33095 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



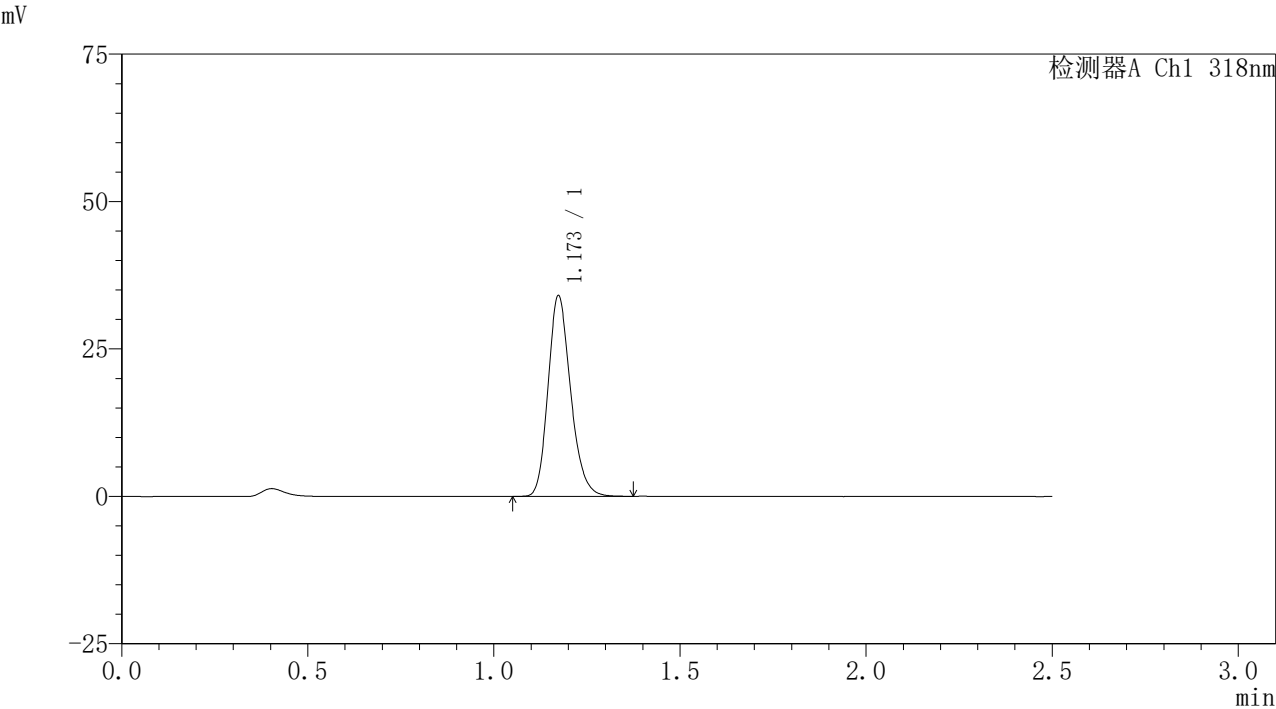
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-957-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:11:36  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:17  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 143758 | 100.000 | 33961 | 1806       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 143758 | 100.000 | 33961 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



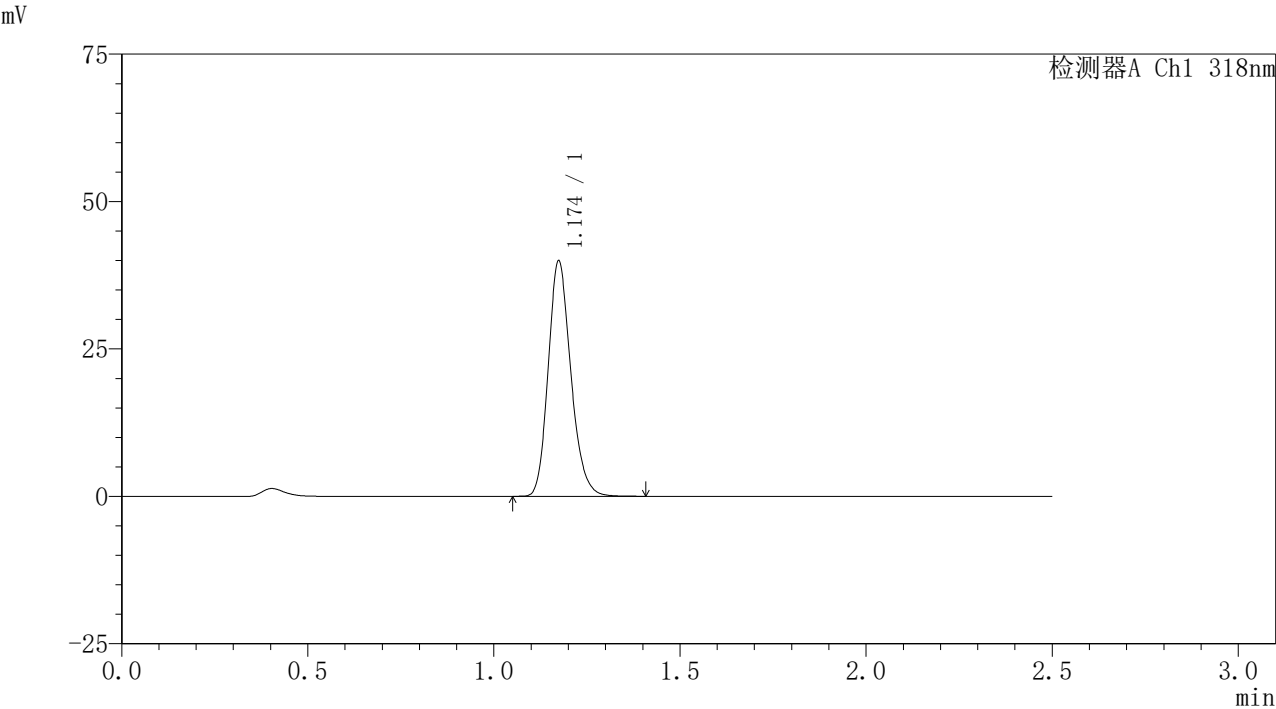
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-958-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-3  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:14:29  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:20  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 169293 | 100.000 | 39768 | 1797       | 1.192 | --       |
| 总计             |       | 169293 | 100.000 | 39768 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



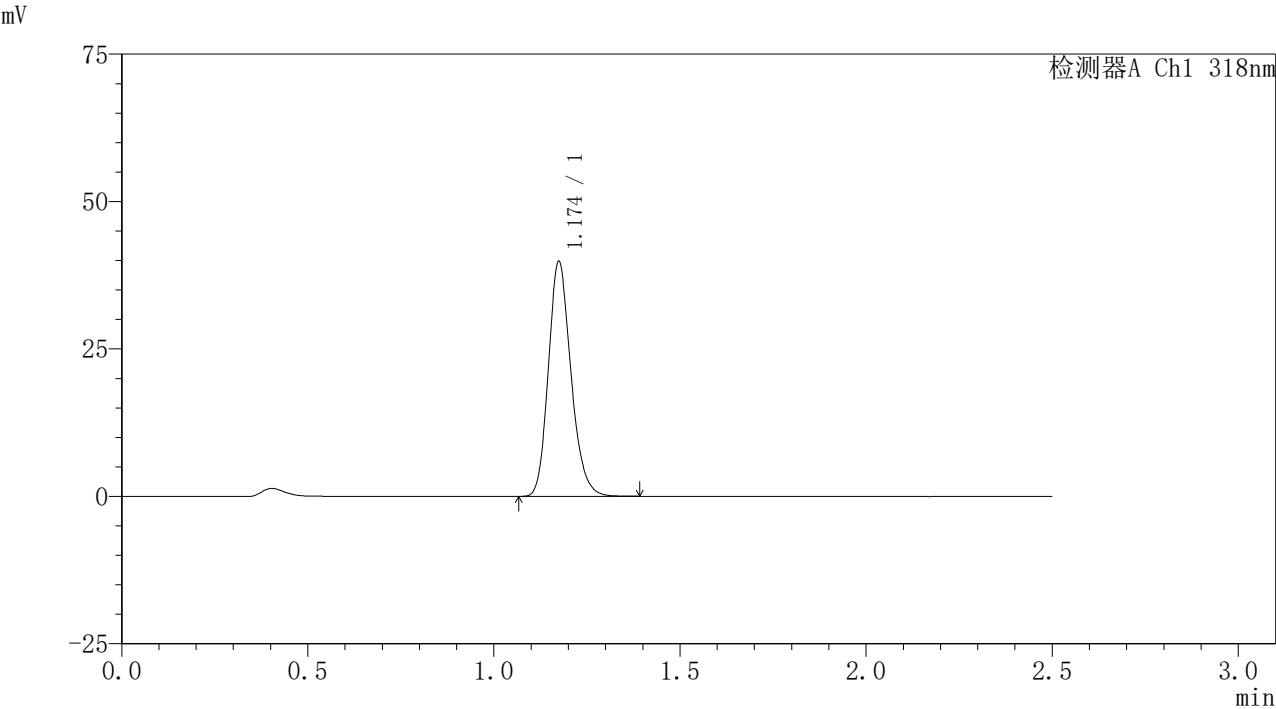
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-959-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-12  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:17:23  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:22  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 168331 | 100.000 | 39605 | 1810       | 1.192 | --       |
| 总计             |       | 168331 | 100.000 | 39605 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



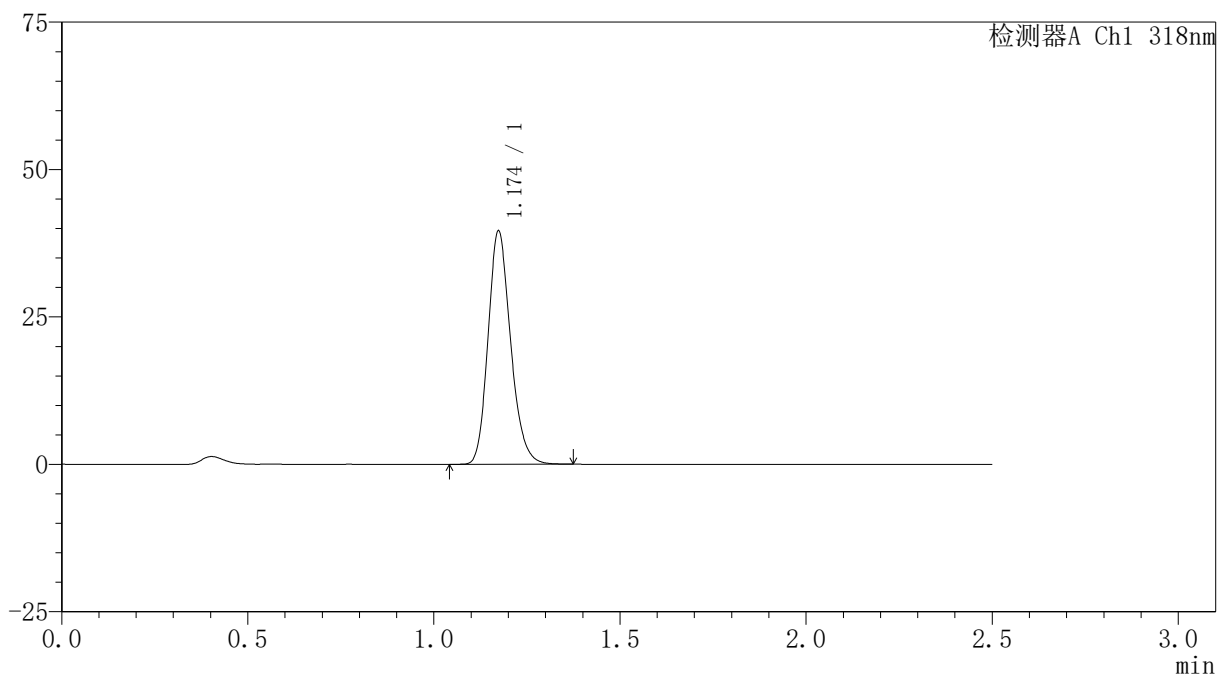
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-960-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-21  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 15:20:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:25 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.174 | 167136 | 100.000 | 39463 | 1808       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 167136 | 100.000 | 39463 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



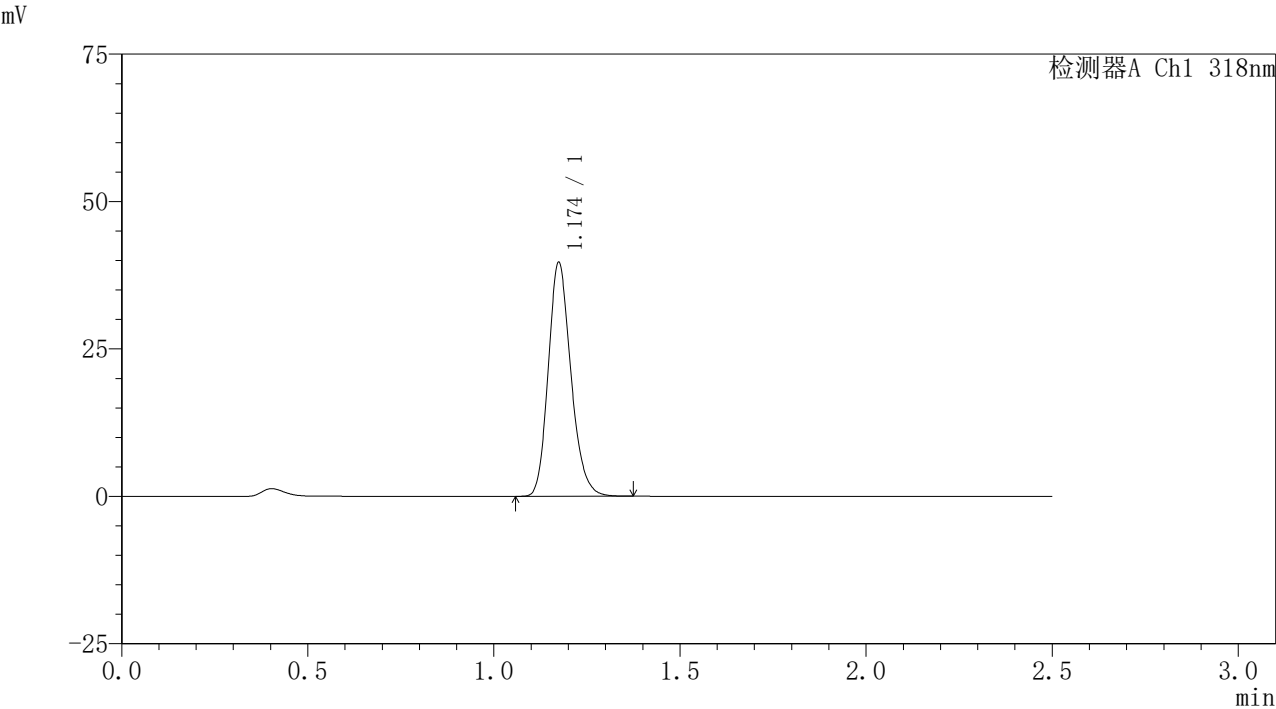
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-961-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-30  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:23:10  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:28  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 168253 | 100.000 | 39483 | 1792       | 1.192 | --       |
| 总计             |       | 168253 | 100.000 | 39483 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

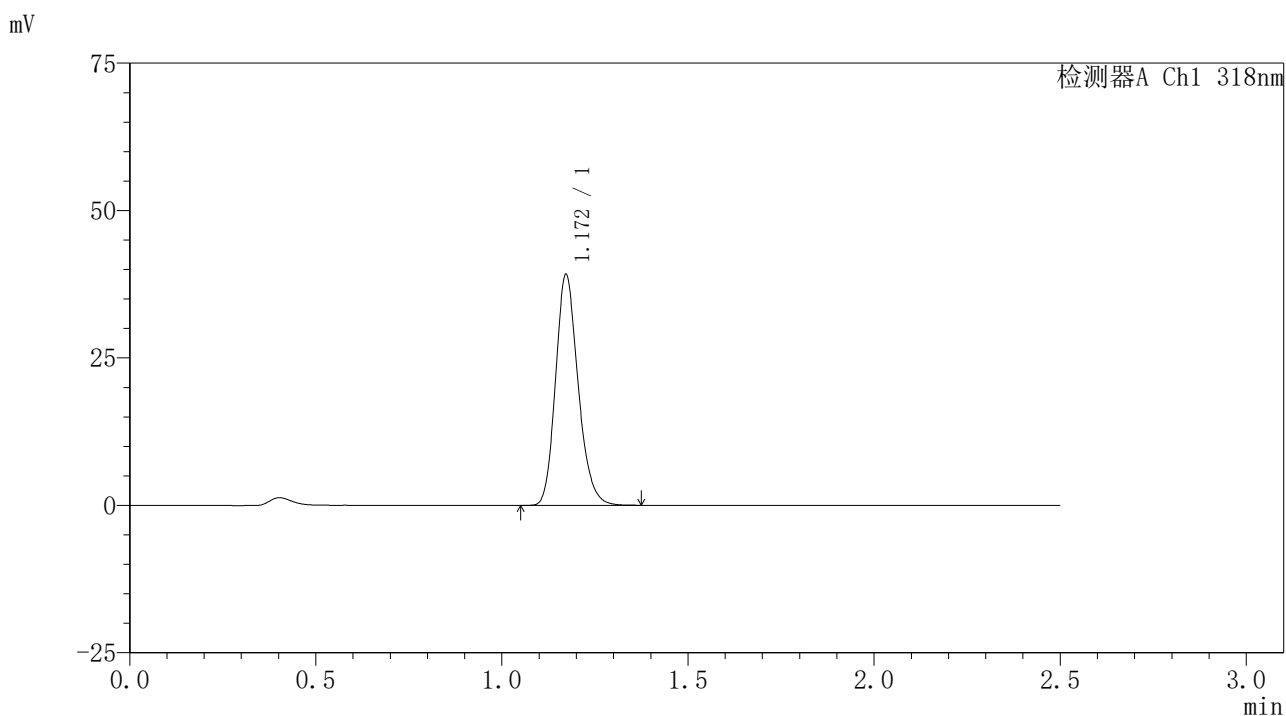


## JSS-222

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-962-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 15:26:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## 〈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  | 1.172 | 165470 | 100.000 | 39129 | 1804       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 165470 | 100.000 | 39129 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



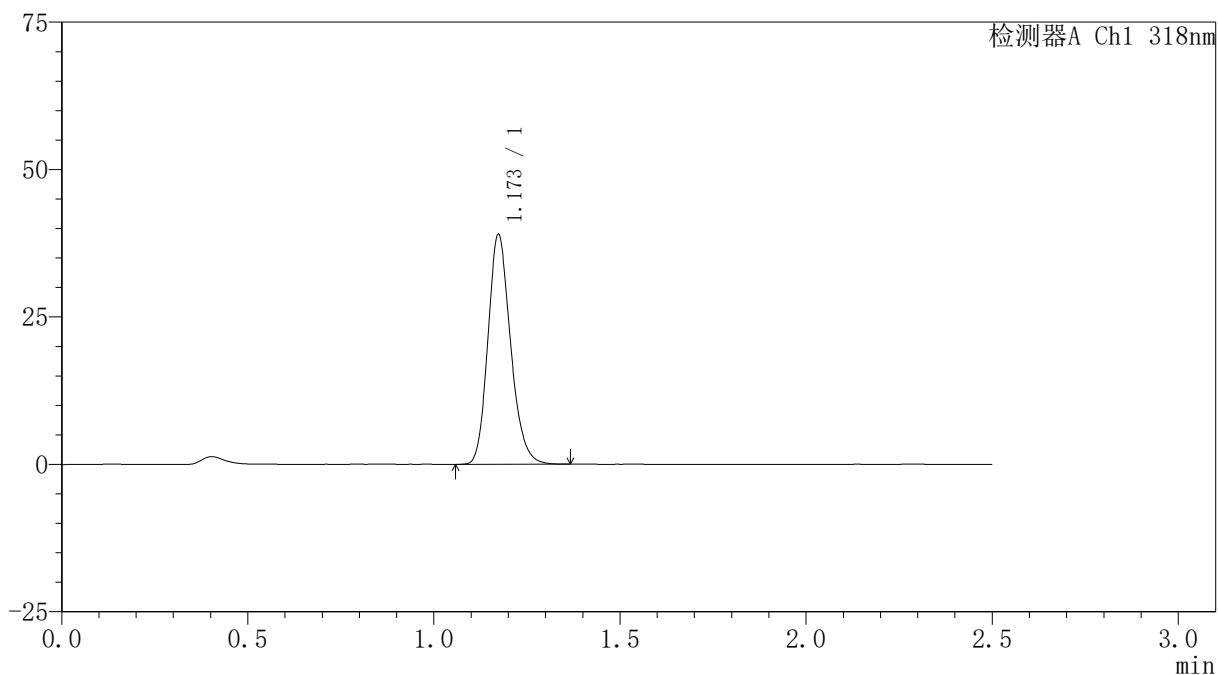
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-963-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-48  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 15:28:56 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.173 | 165056 | 100.000 | 38877 | 1791       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 165056 | 100.000 | 38877 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

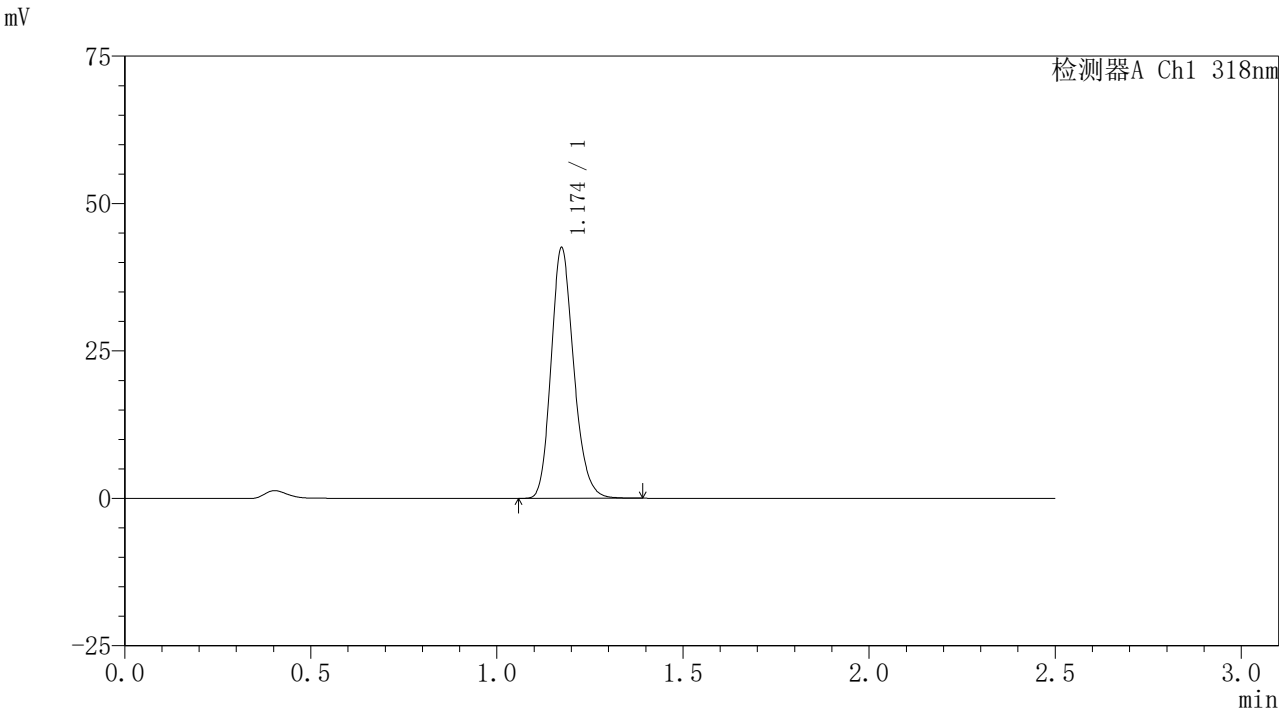


# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱 温 : 30℃      波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-964-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-4  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 15:31:50      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:36      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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              | 1.174 | 180088 | 100.000 | 42375 | 1800       | 1.189 | --       |
| 总计             |       | 180088 | 100.000 | 42375 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



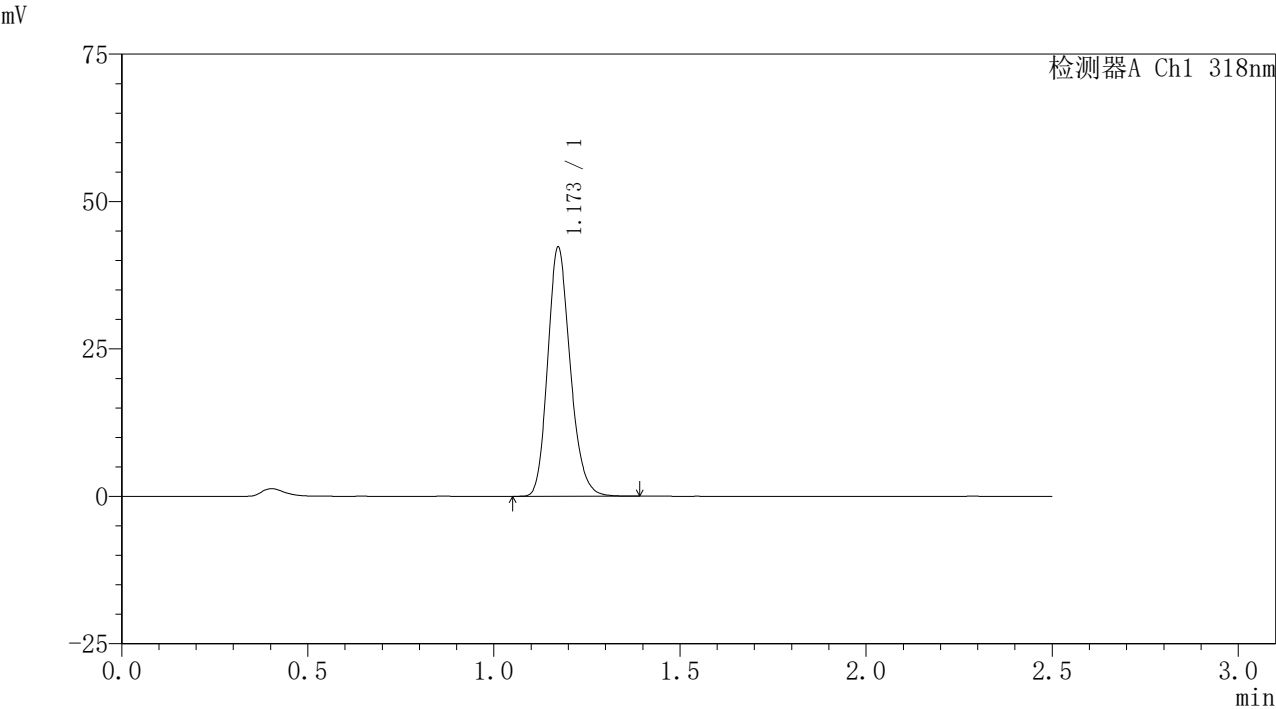
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-965-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-13  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:34:43  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:39  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 177983 | 100.000 | 42195 | 1814       | 1.188 | --       |
| 总计             |       | 177983 | 100.000 | 42195 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



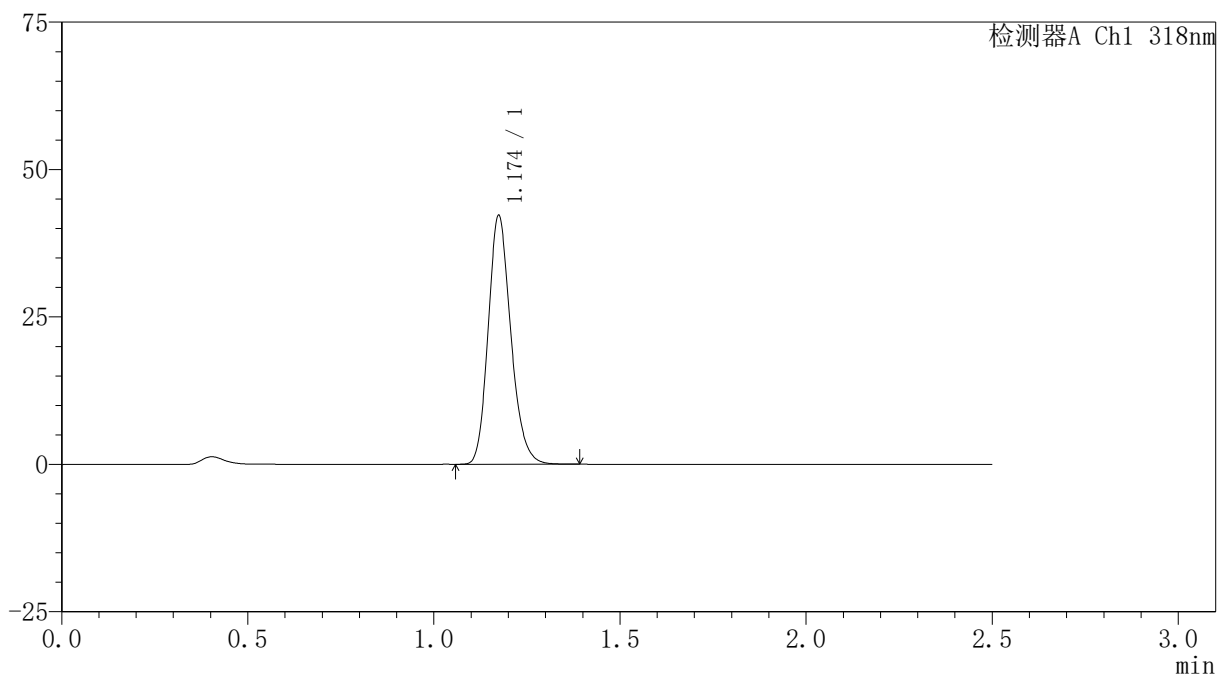
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-966-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-22  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 15:37:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:42 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.174 | 178781 | 100.000 | 42011 | 1795       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 178781 | 100.000 | 42011 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



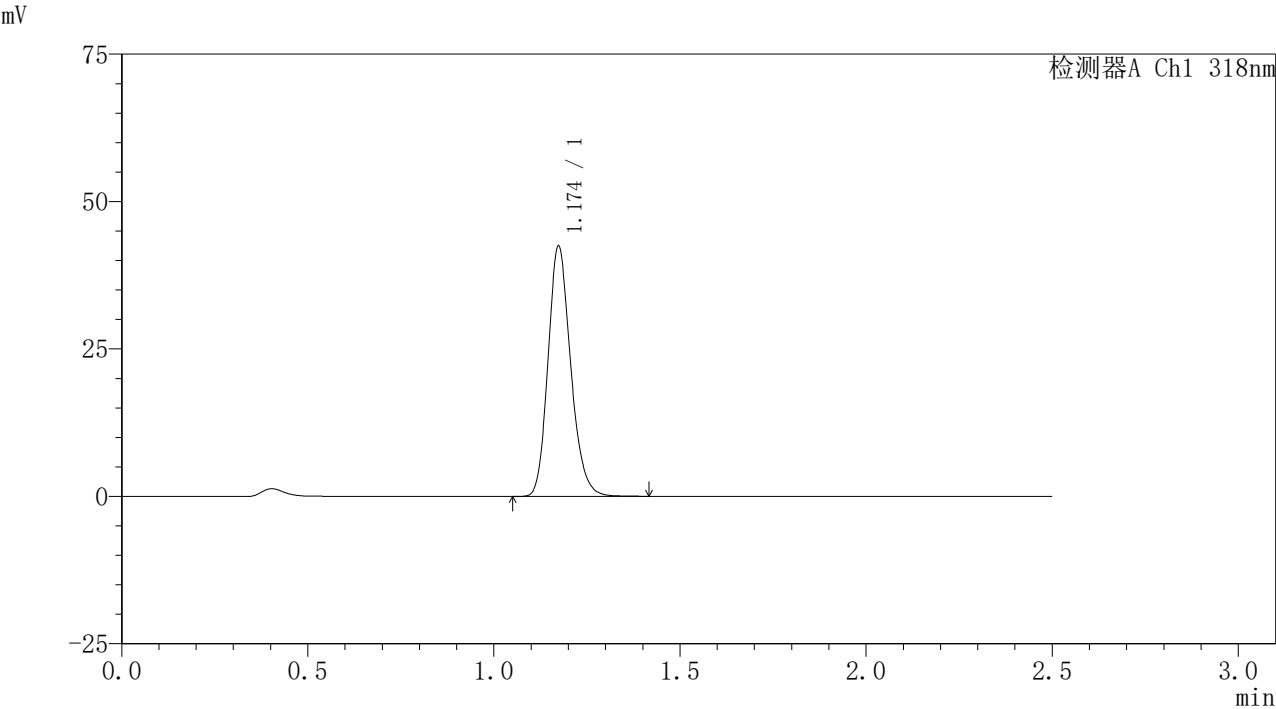
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-967-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-31  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:40:29  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:44  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 180031 | 100.000 | 42328 | 1795       | 1.189 | --       |
| 总计             |       | 180031 | 100.000 | 42328 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



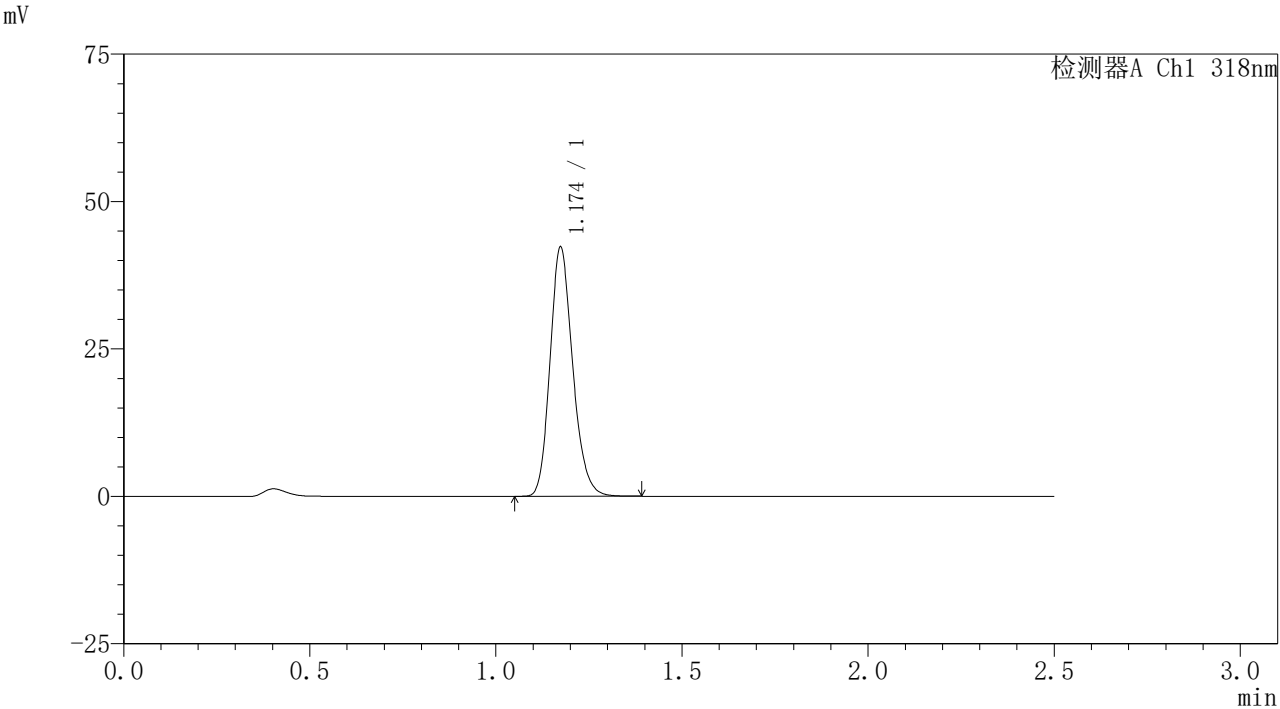
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-968-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-40  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:43:23  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:47  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 179167 | 100.000 | 42141 | 1796       | 1.188 | --       |
| 总计             |       | 179167 | 100.000 | 42141 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



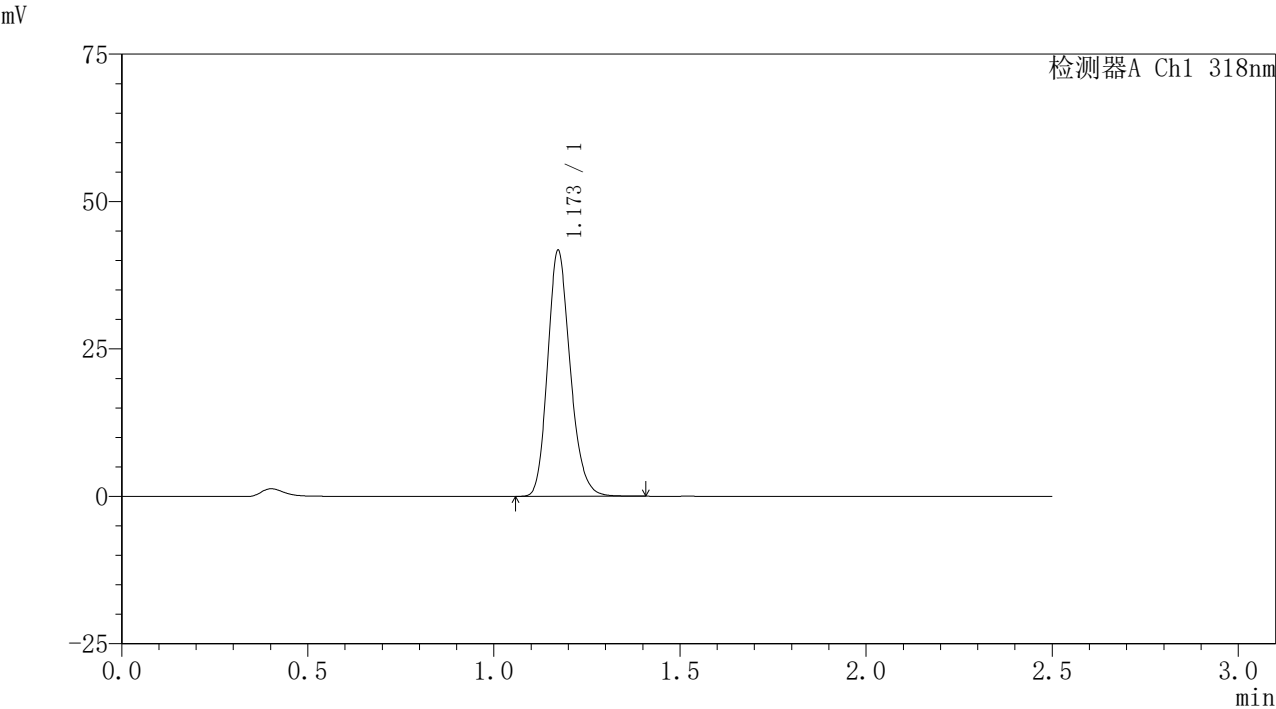
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-969-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-49  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:46:16  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:50  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 176286 | 100.000 | 41672 | 1805       | 1.190 | --       |
| 总计             |       | 176286 | 100.000 | 41672 |            |       |          |

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-pH3.8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 - 0-69/30-970-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 15:49:10

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

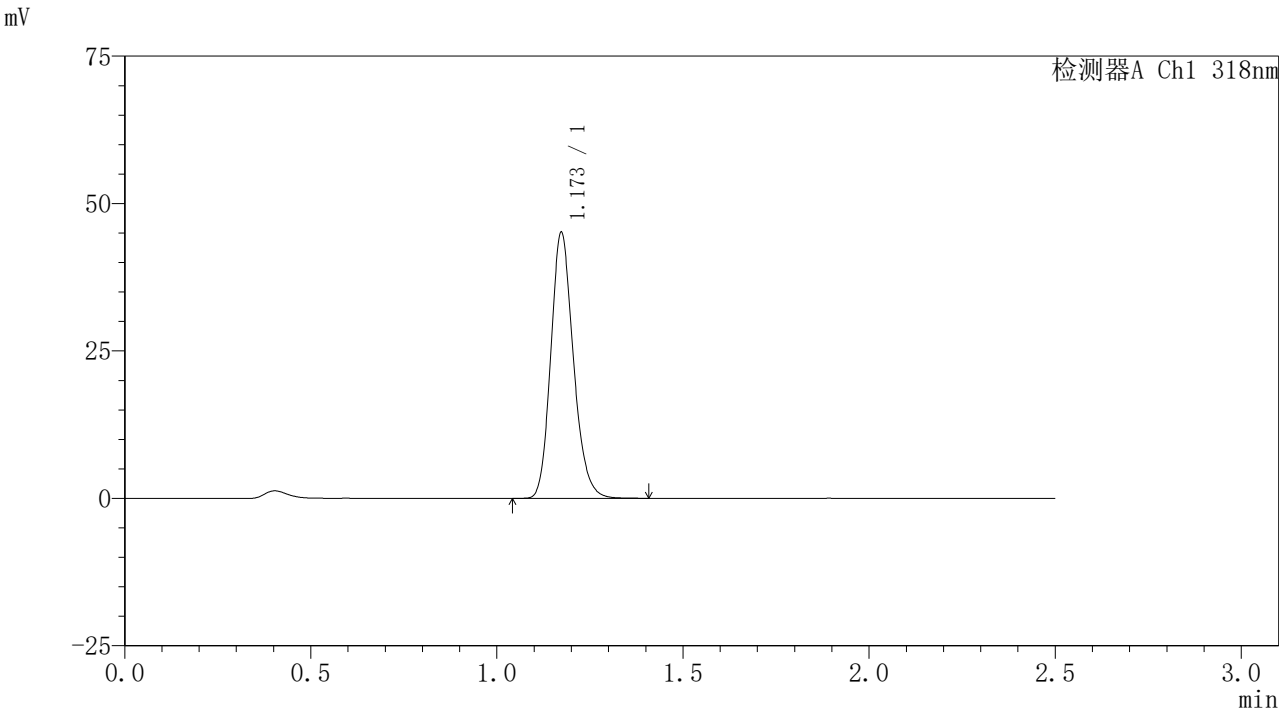
波长:318nm

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              | 1.173 | 190698 | 100.000 | 45019 | 1802       | 1.183 | --       |
| 总计             |       | 190698 | 100.000 | 45019 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



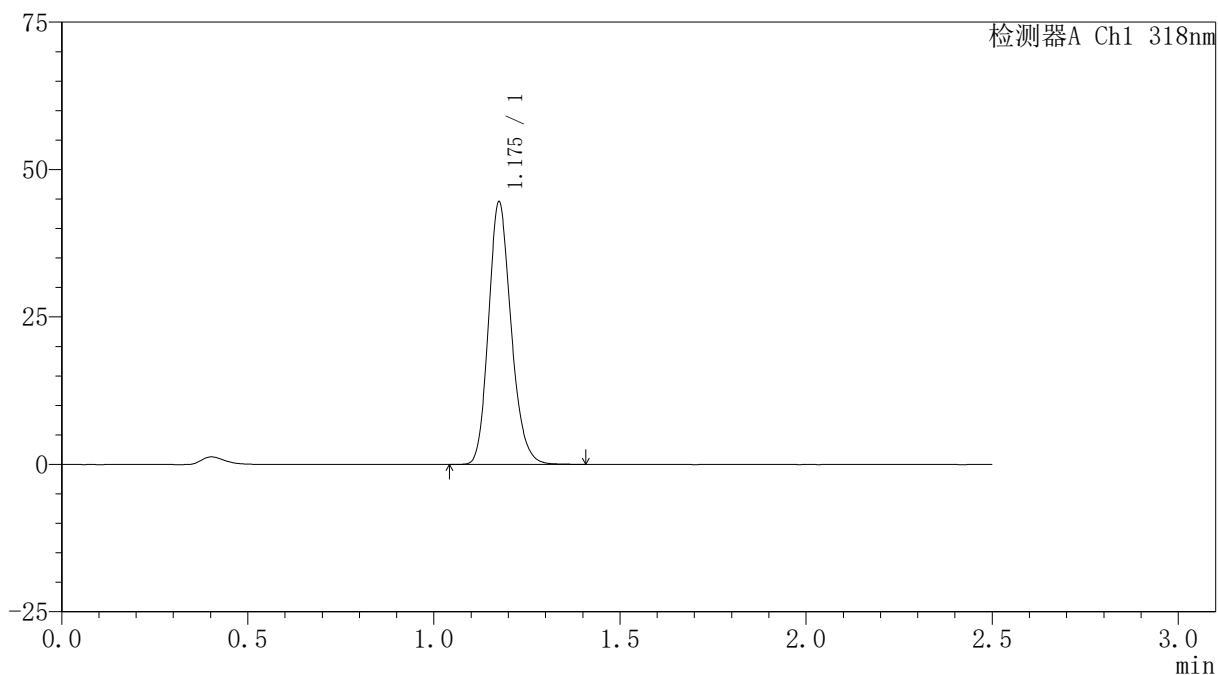
## JSS-222

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-971-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-14  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 15:52:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:55 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## 〈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  | 1.175 | 188255 | 100.000 | 44172 | 1805       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 188255 | 100.000 | 44172 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



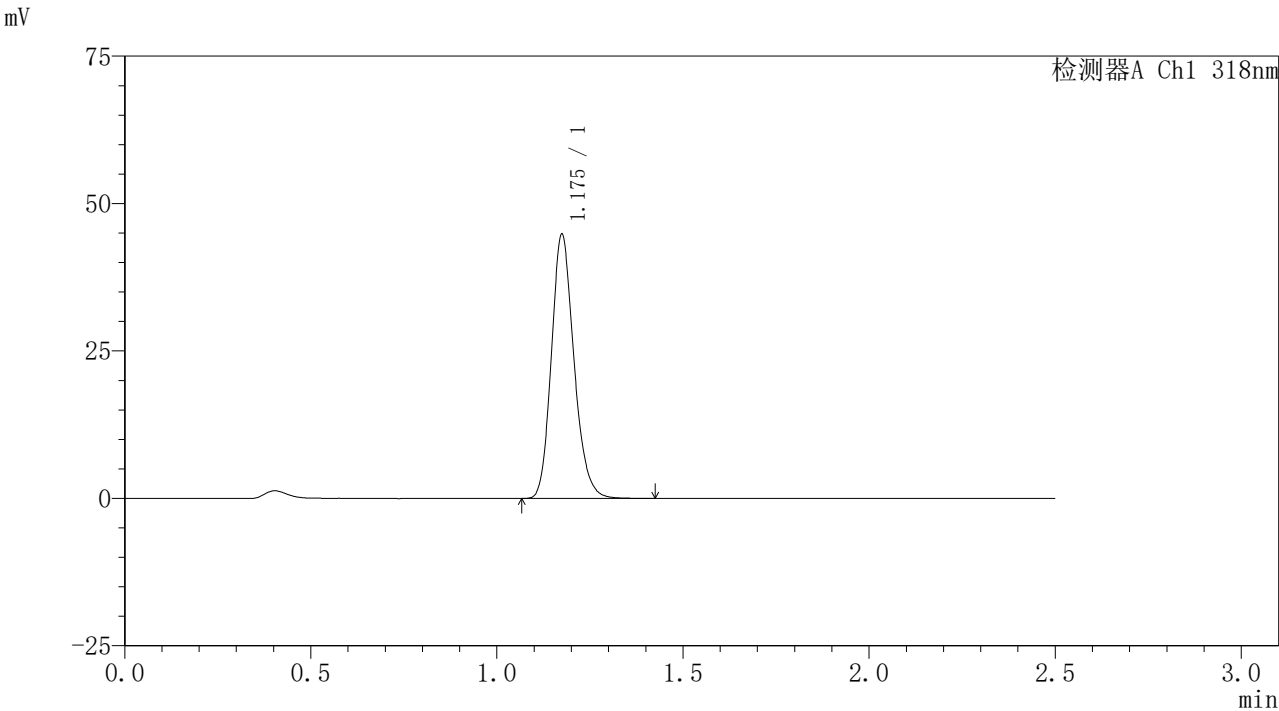
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-972-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-23  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 15:54:57  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:53:58  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 189201 | 100.000 | 44519 | 1815       | 1.185 | --       |
| 总计             |       | 189201 | 100.000 | 44519 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-973-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 15:57:50

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

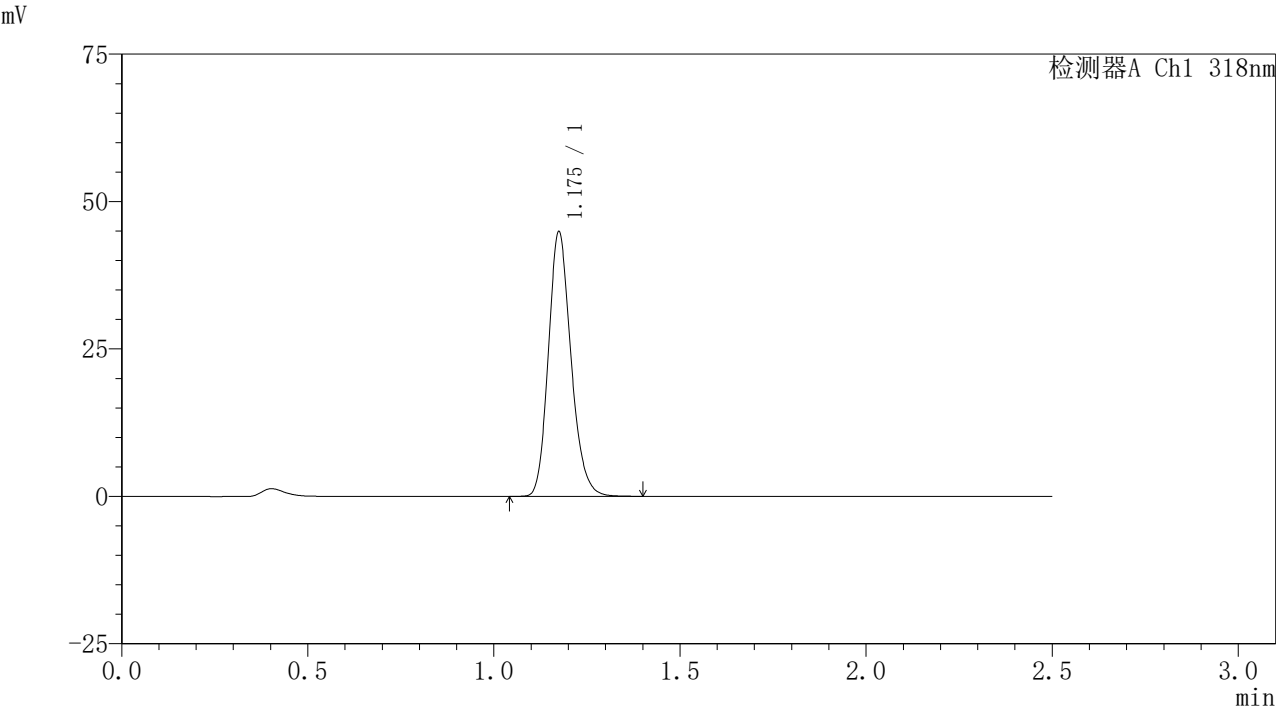
波长:318nm

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              | 1.175 | 189965 | 100.000 | 44607 | 1805       | 1.187 | --       |
| 总计             |       | 189965 | 100.000 | 44607 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

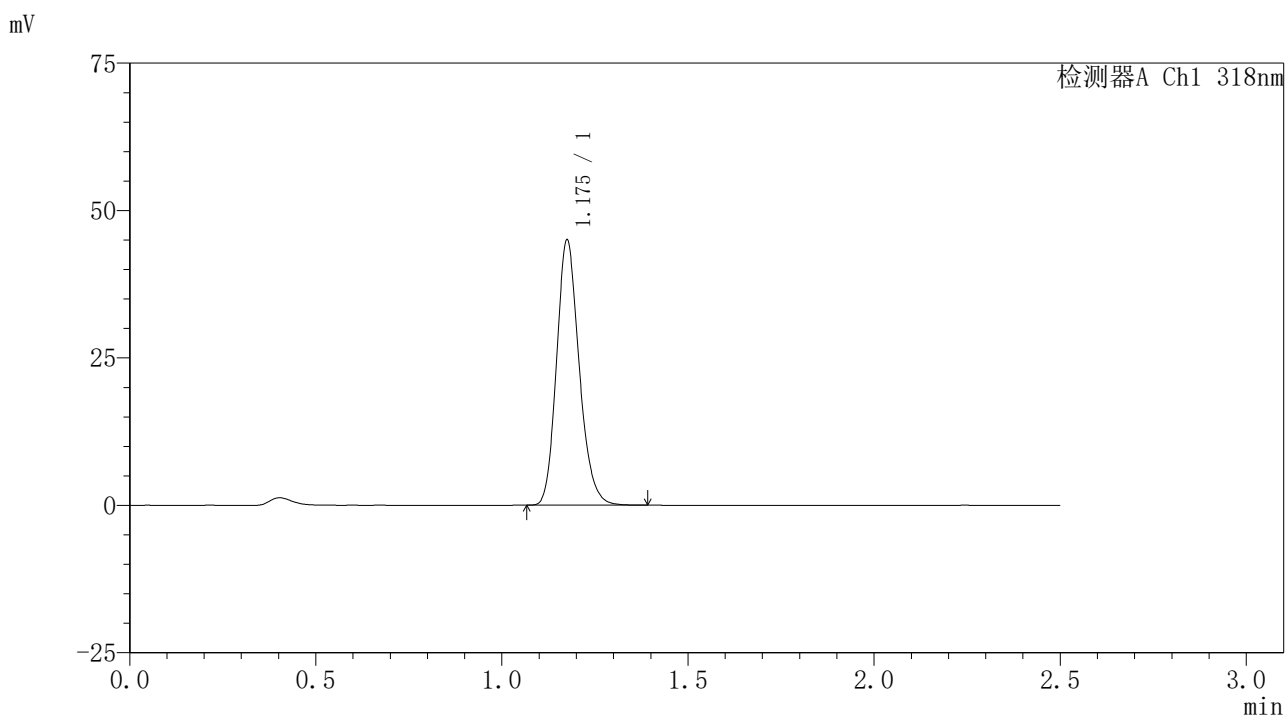


## JSS-222

## &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 - 0-69/30-974-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 16:00:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.175 | 190273 | 100.000 | 44606 | 1805       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 190273 | 100.000 | 44606 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



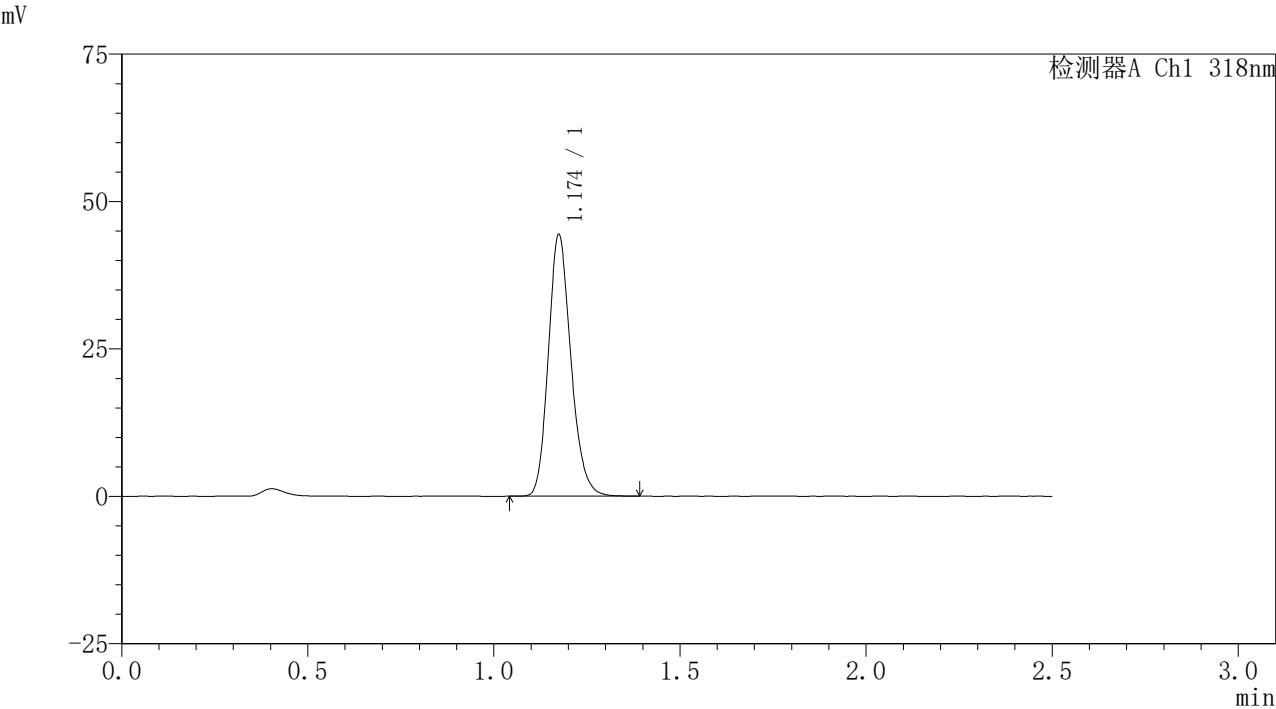
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-975-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-50  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:03:36  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:06  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 187421 | 100.000 | 44114 | 1811       | 1.184 | --       |
| 总计             |       | 187421 | 100.000 | 44114 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



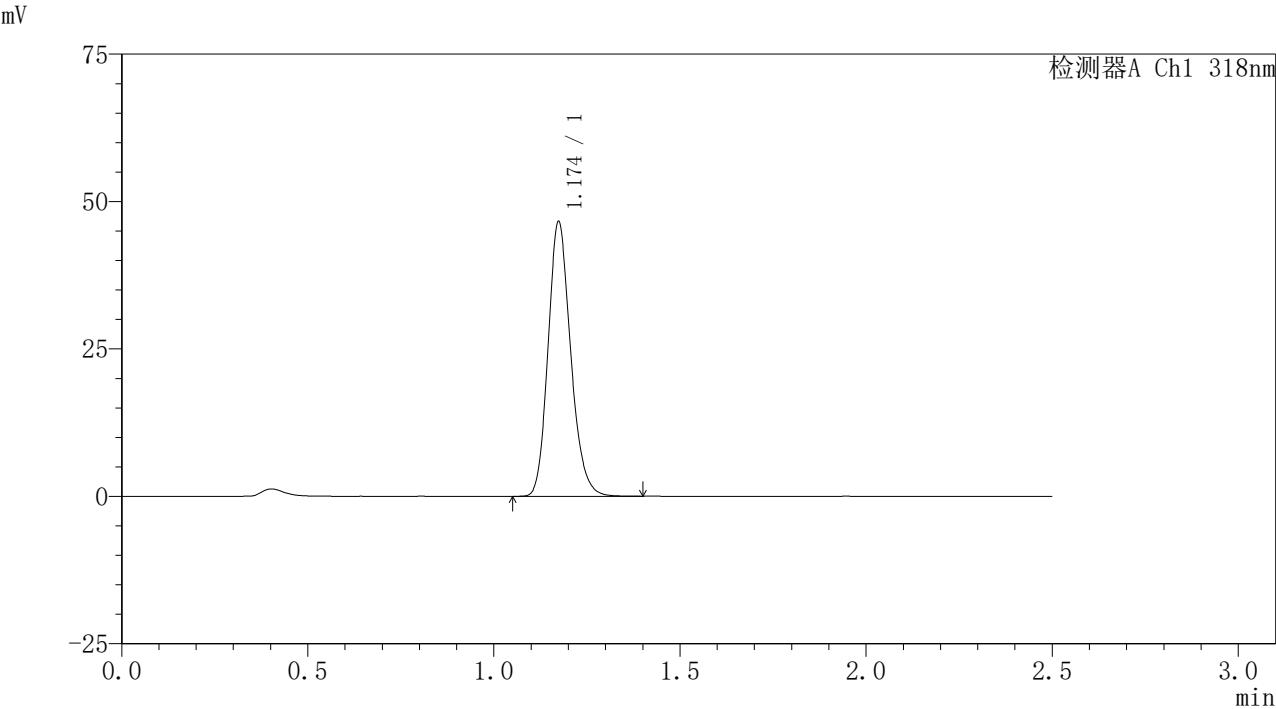
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-976-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-6  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:06:30  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:09  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 197027 | 100.000 | 46415 | 1803       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 197027 | 100.000 | 46415 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



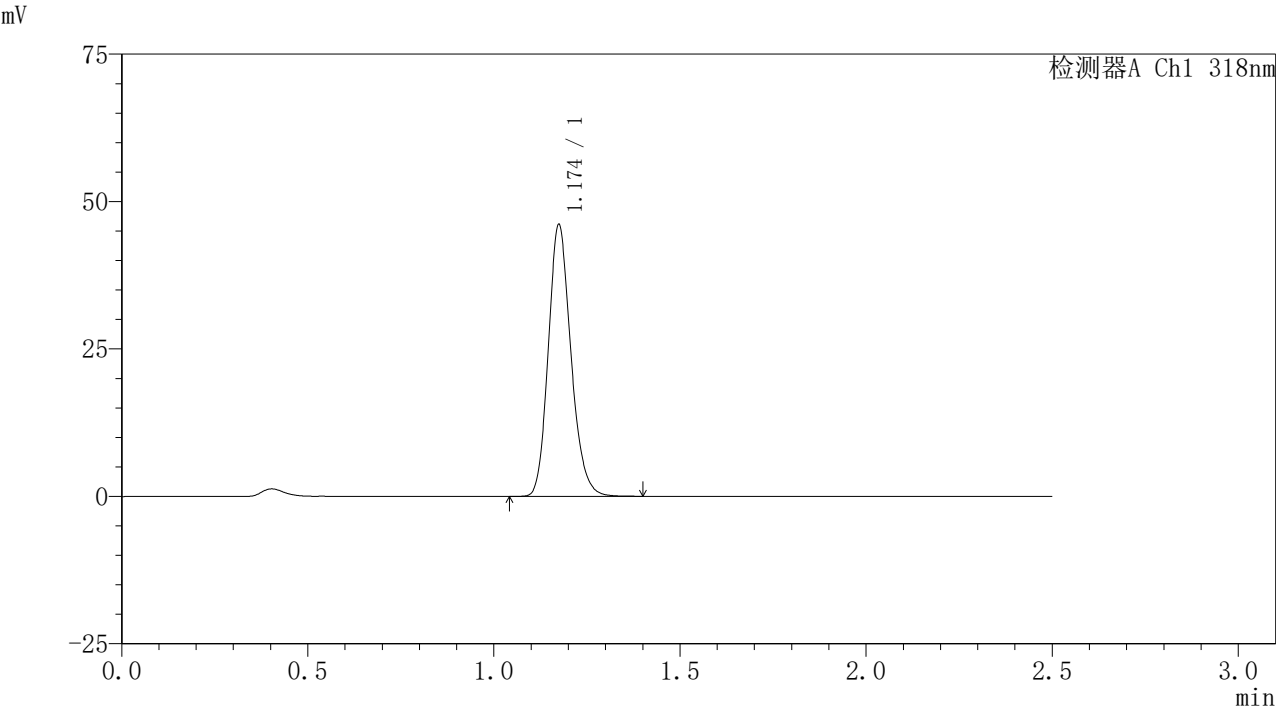
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-977-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-15  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:09:23  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:12  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 195250 | 100.000 | 45827 | 1802       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 195250 | 100.000 | 45827 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



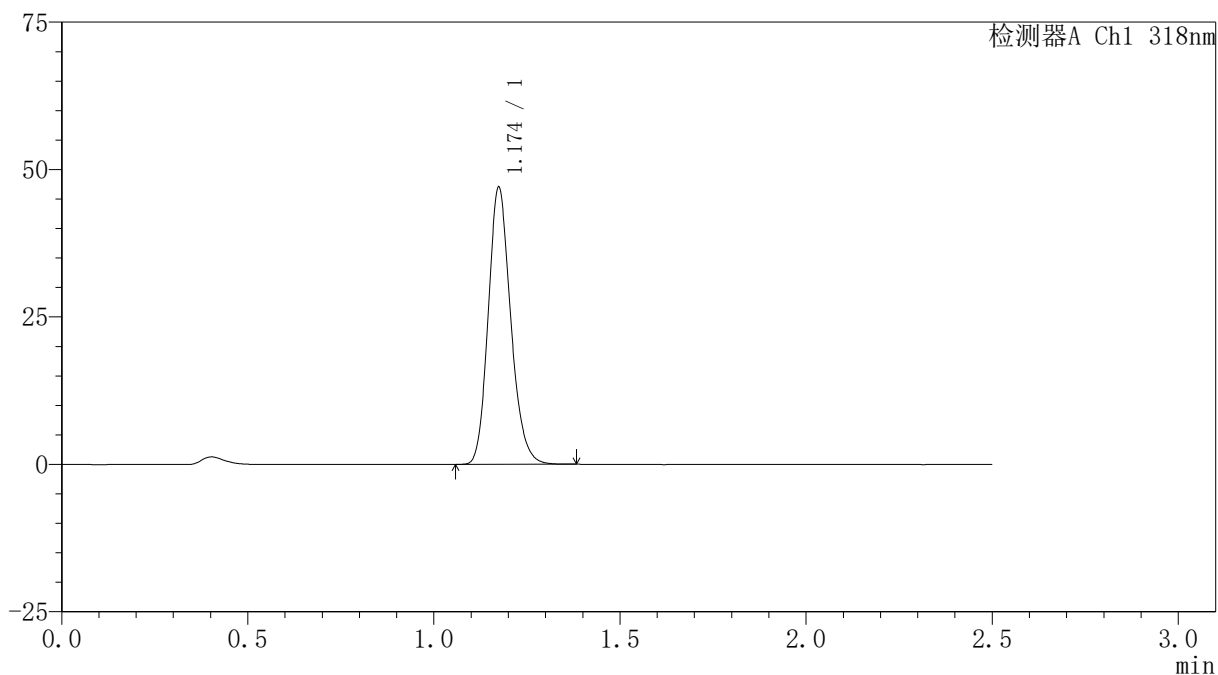
## JSS-222

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-978-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-24  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 16:12:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## 〈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  | 1.174 | 197812 | 100.000 | 46766 | 1817       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 197812 | 100.000 | 46766 |            |       |          |



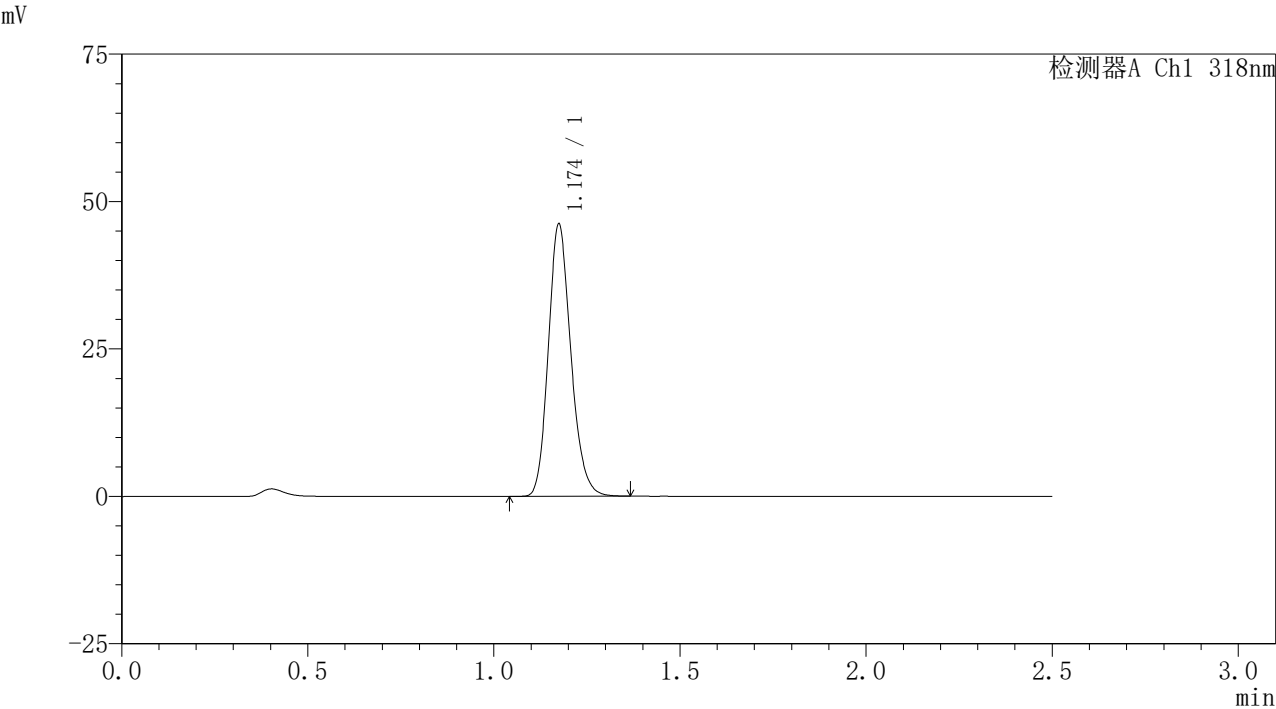
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-979-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-33  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:15:10  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:17  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 194924 | 100.000 | 45915 | 1810       | 1.179 | --       |
| 总计             |       | 194924 | 100.000 | 45915 |            |       |          |

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-pH3.8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,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-980-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 16:18:03

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

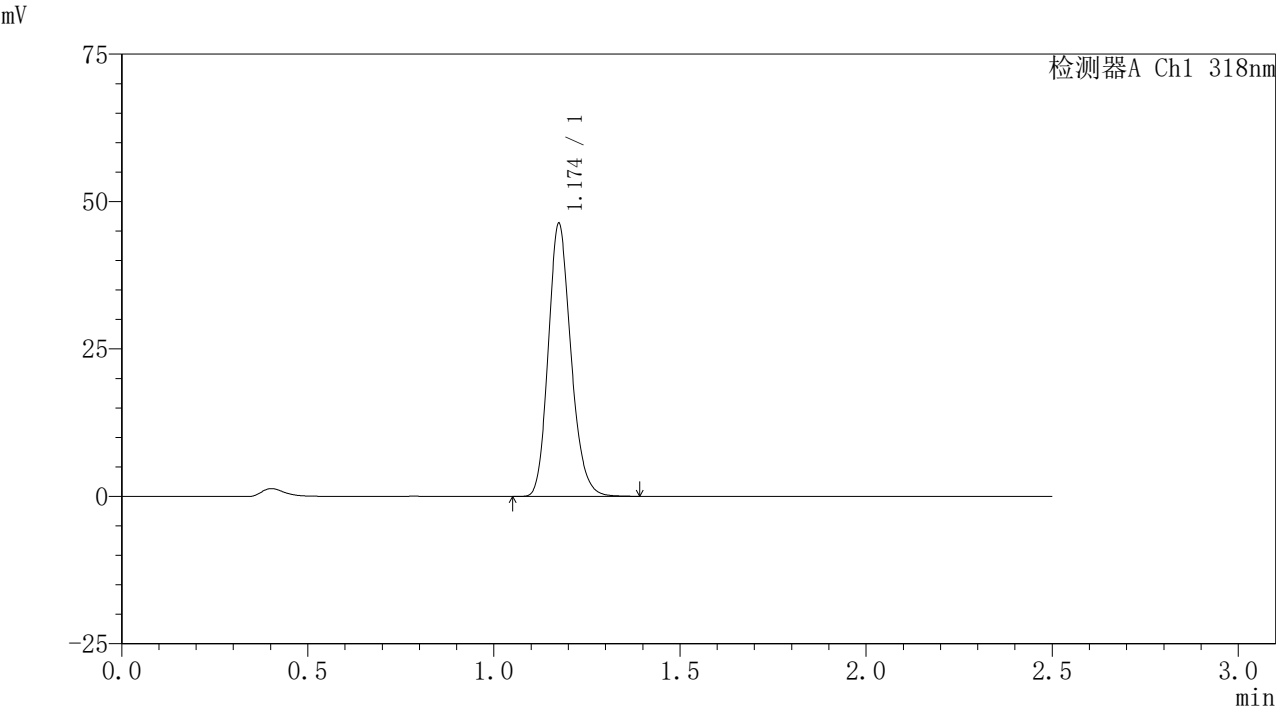
波长:318nm

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              | 1.174 | 196325 | 100.000 | 46038 | 1797       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 196325 | 100.000 | 46038 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



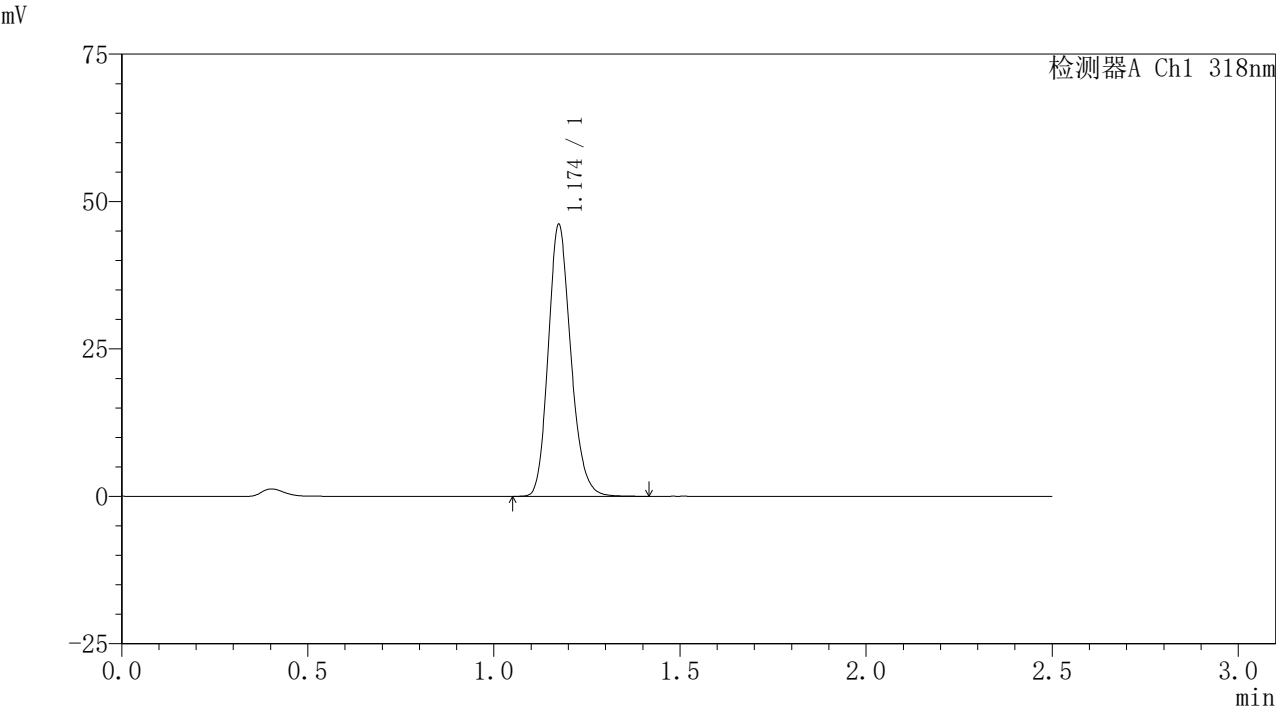
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-981-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-51  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:20:56  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:22  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 194742 | 100.000 | 45876 | 1811       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 194742 | 100.000 | 45876 |            |       |          |

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-pH3.8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 - 0-69/30-982-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 16:23:50

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

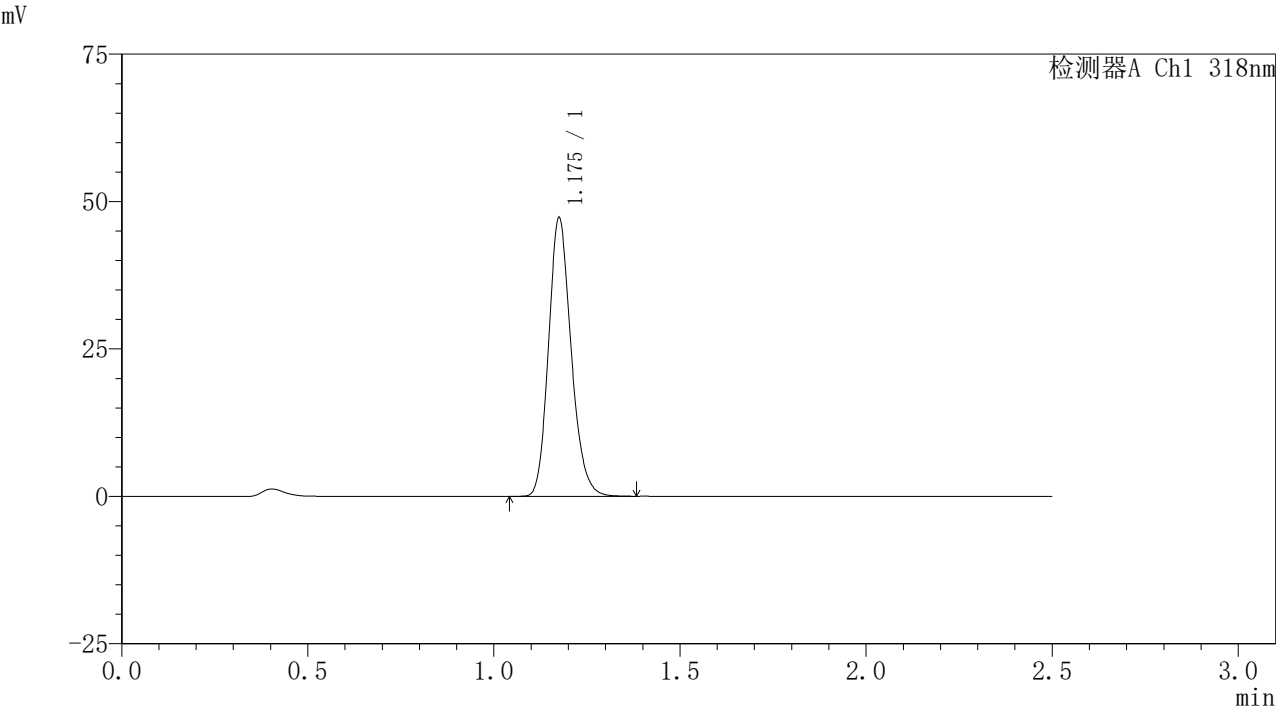
波长:318nm

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              | 1.175 | 199926 | 100.000 | 46839 | 1803       | 1.181 | --       |
| 总计             |       | 199926 | 100.000 | 46839 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



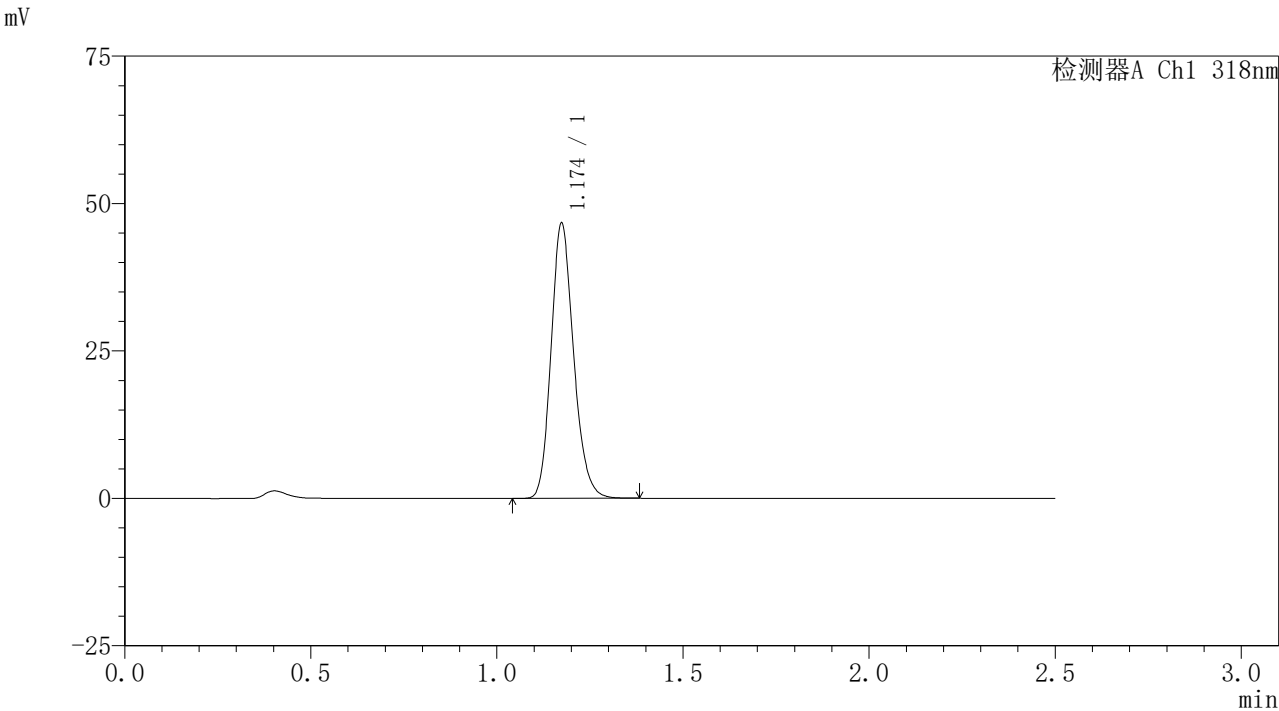
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-983-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-16  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:26:44  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:28  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 196650 | 100.000 | 46518 | 1814       | 1.180 | --       |
| 总计             |       | 196650 | 100.000 | 46518 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



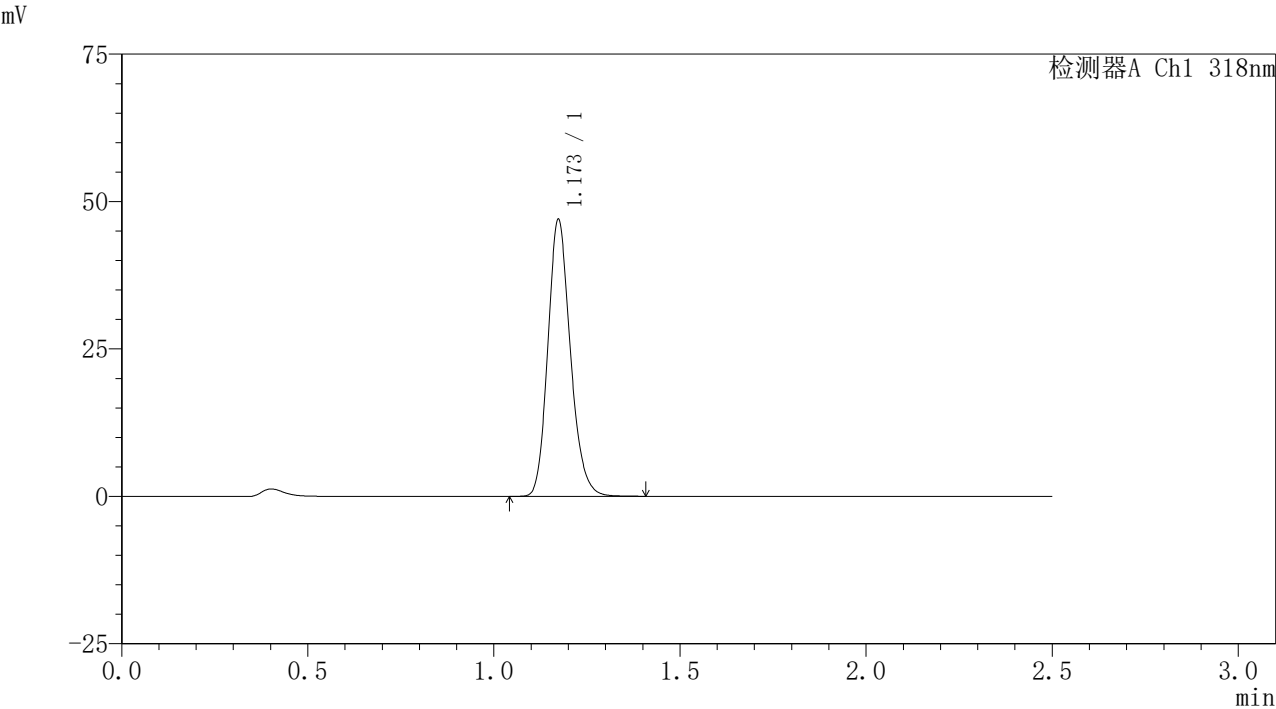
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-984-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-25  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:29:38  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:31  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 198001 | 100.000 | 46870 | 1817       | 1.180 | --       |
| 总计             |       | 198001 | 100.000 | 46870 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



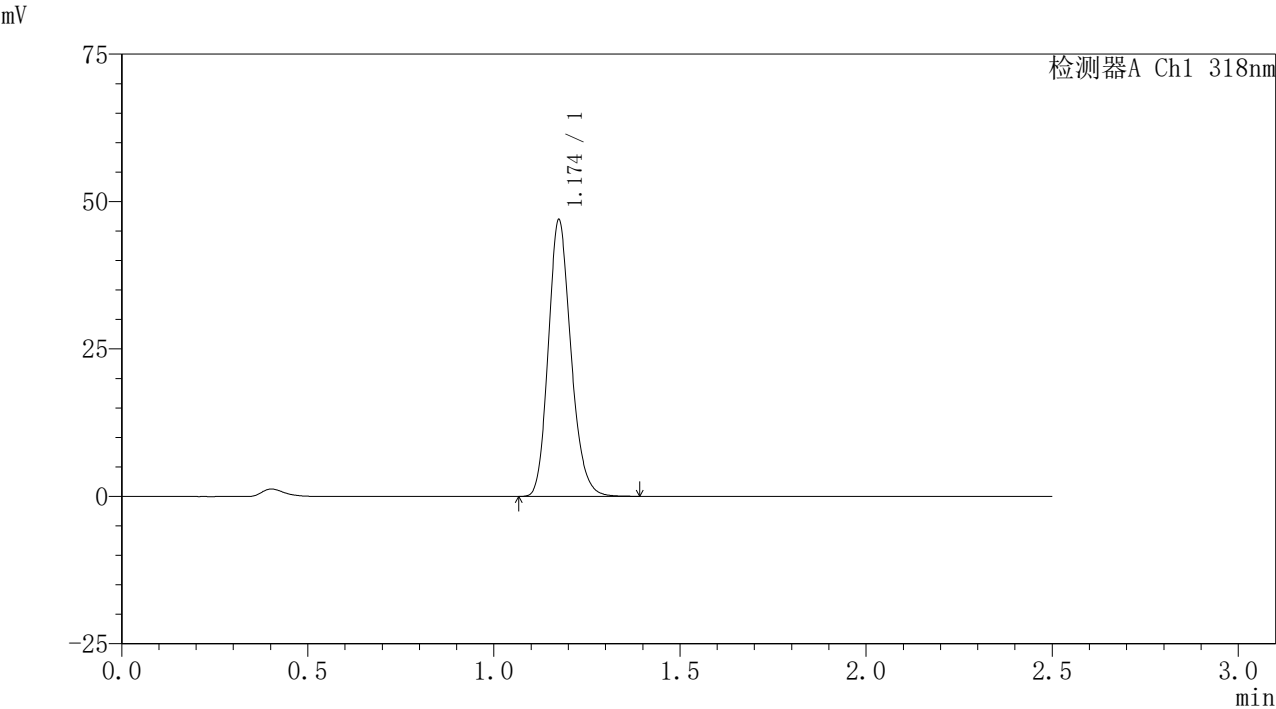
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-985-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-60min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-34  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:32:32  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:33  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 198674 | 100.000 | 46637 | 1803       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 198674 | 100.000 | 46637 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



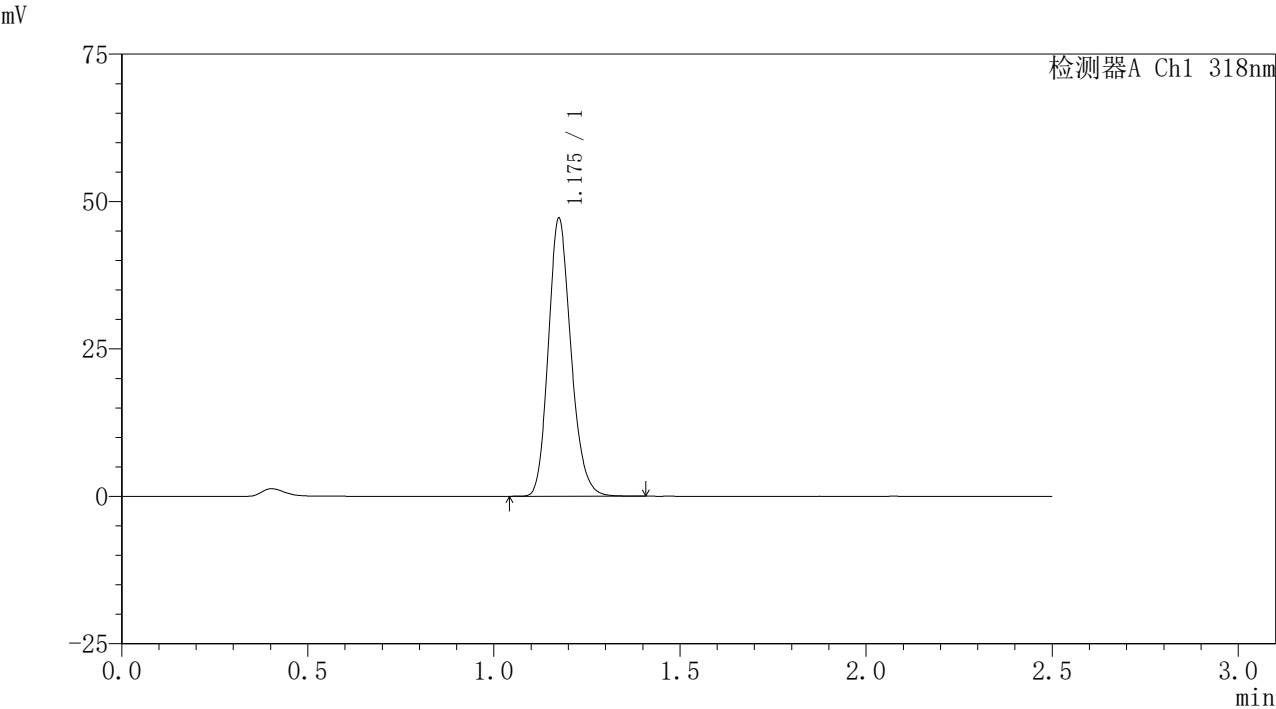
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-986-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-43  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:35:25  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:36  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 199659 | 100.000 | 46856 | 1803       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 199659 | 100.000 | 46856 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



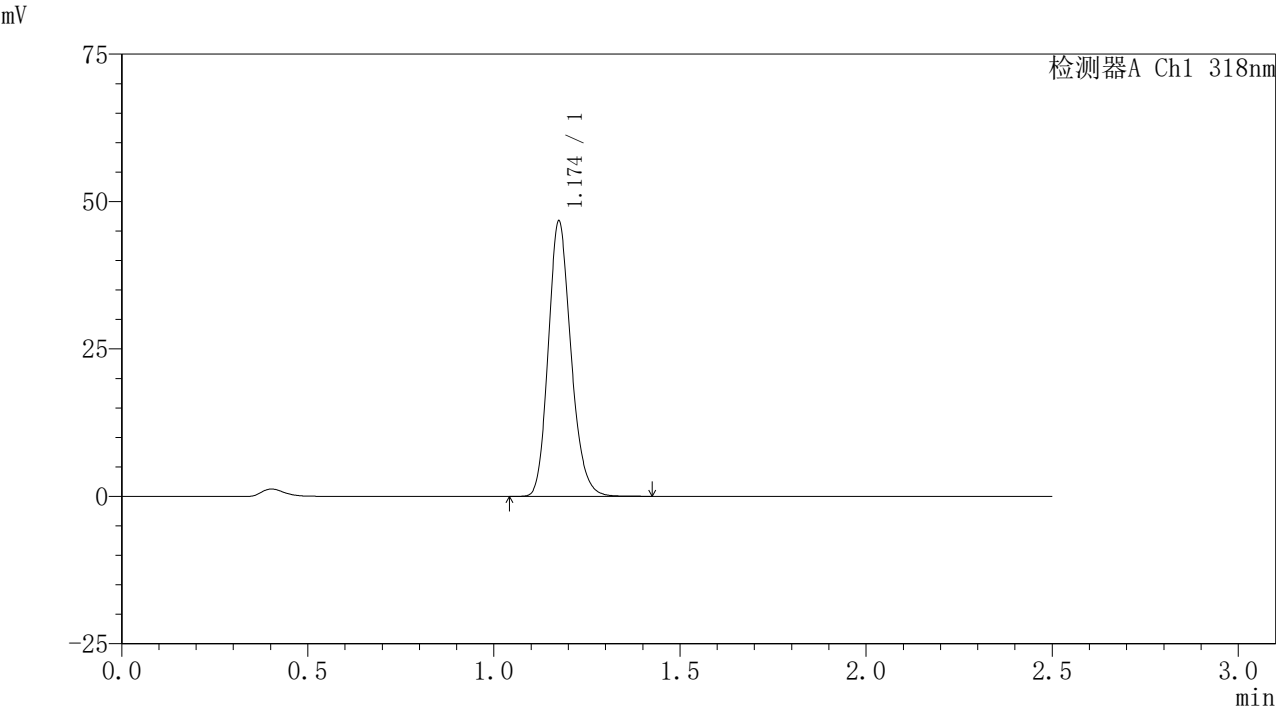
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-987-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-60min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-52  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:38:18  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:39  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 198092 | 100.000 | 46416 | 1799       | 1.181 | --       |
| 总计             |       | 198092 | 100.000 | 46416 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



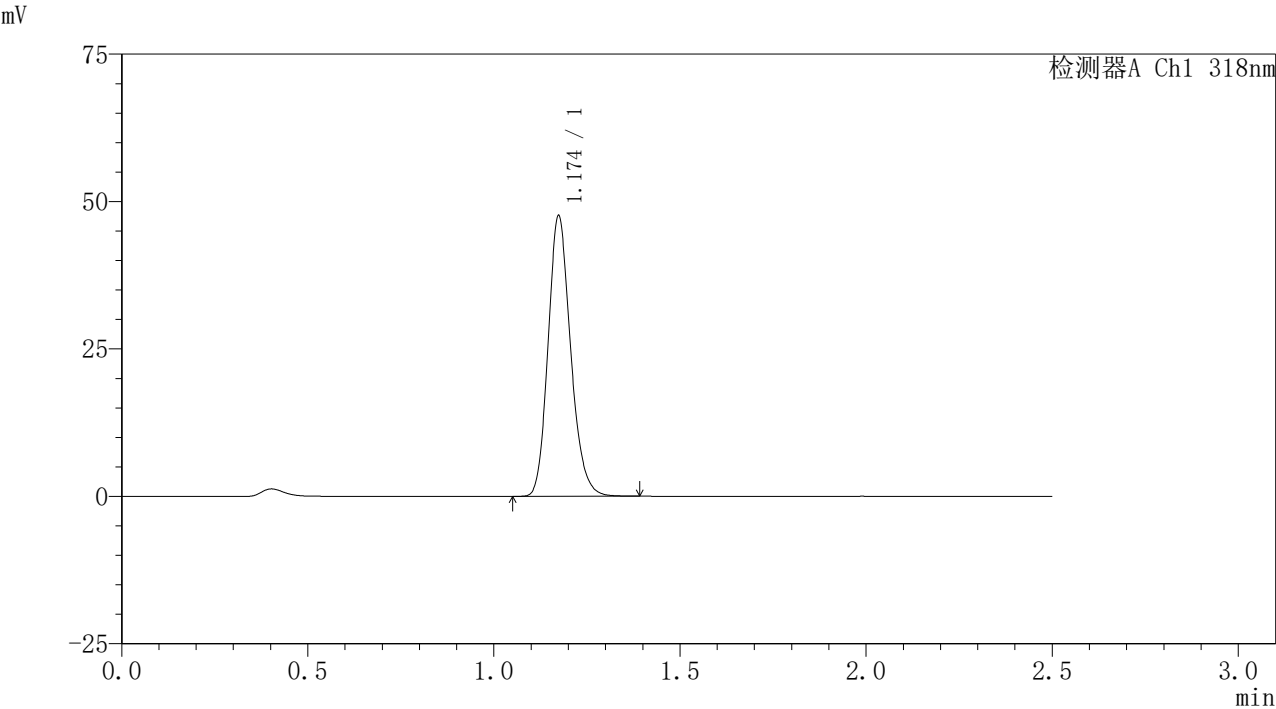
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-988-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-jxzs-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-8  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:41:12  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:42  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.174 | 200676 | 100.000 | 47418 | 1812       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 200676 | 100.000 | 47418 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



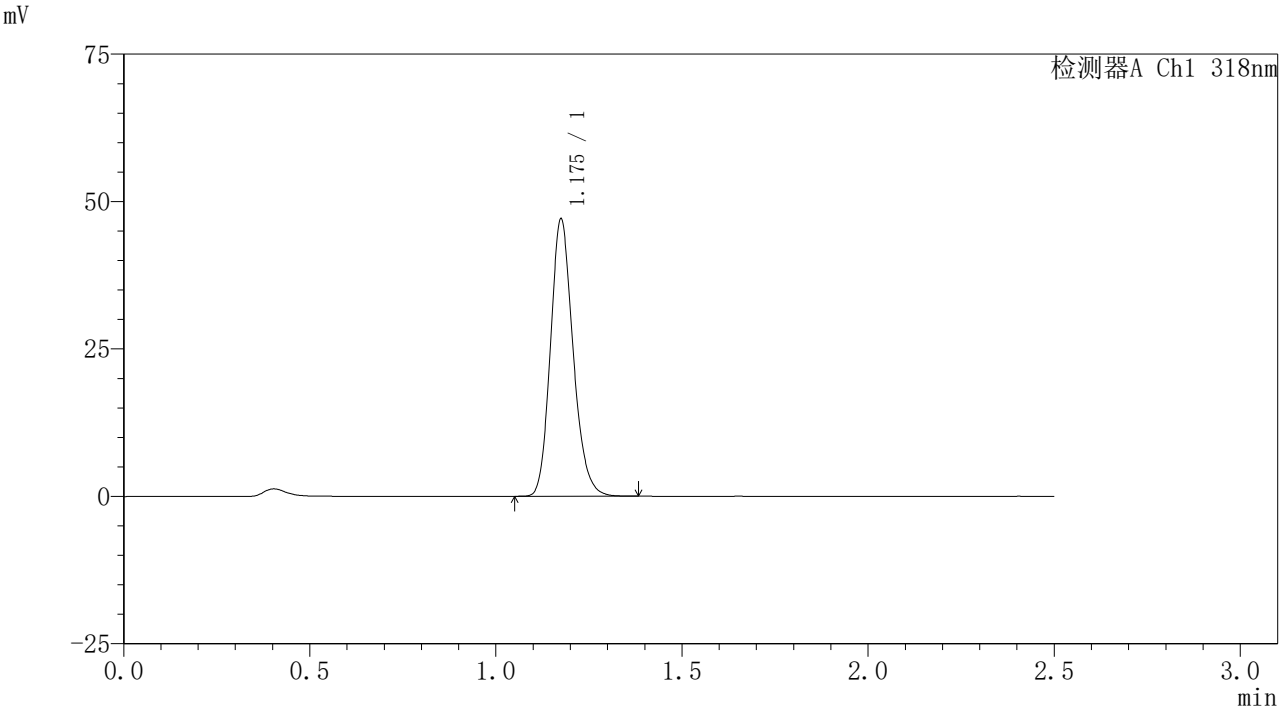
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-989-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-jxzs-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-17  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:44:06  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:45  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.175 | 199010 | 100.000 | 46661 | 1799       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 199010 | 100.000 | 46661 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



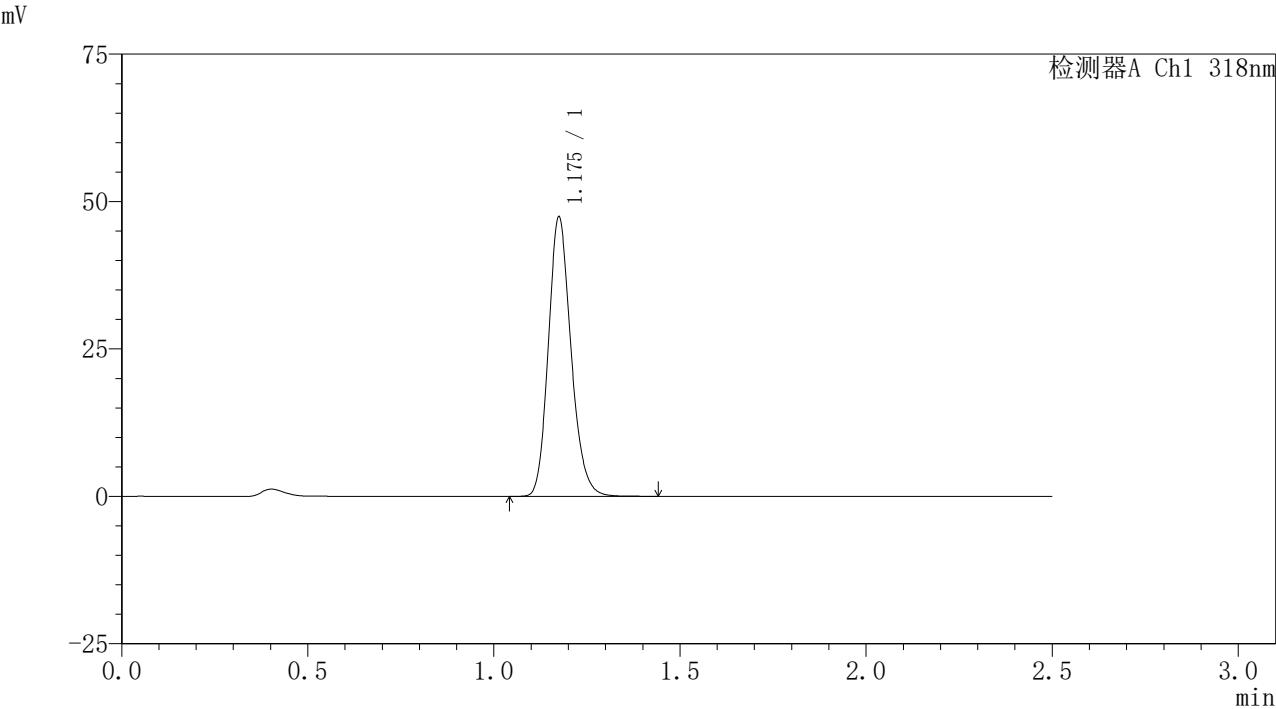
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-990-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-jxzs-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-26  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:46:59  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:47  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 201024 | 100.000 | 47076 | 1800       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 201024 | 100.000 | 47076 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



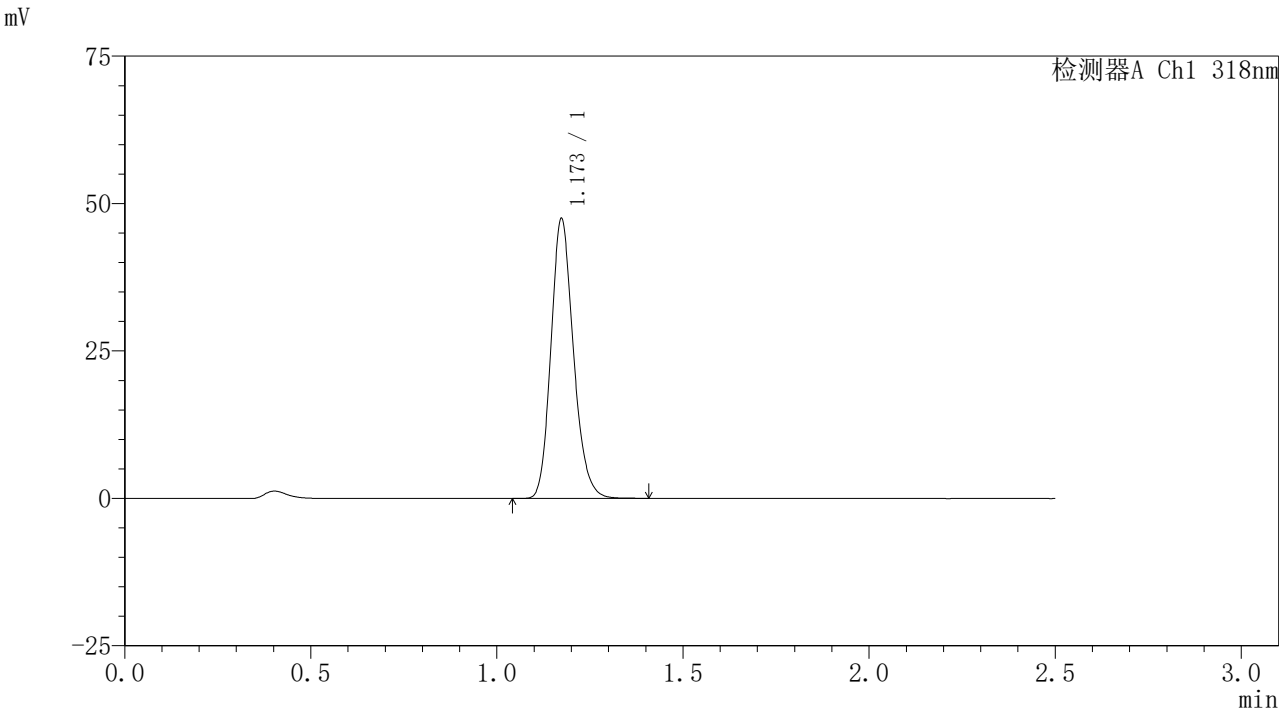
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-991-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-jxzs-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-35  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:49:53  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:50  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 200051 | 100.000 | 47340 | 1813       | 1.179 | --       |
| 总计             |       | 200051 | 100.000 | 47340 |            |       |          |

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-pH3.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



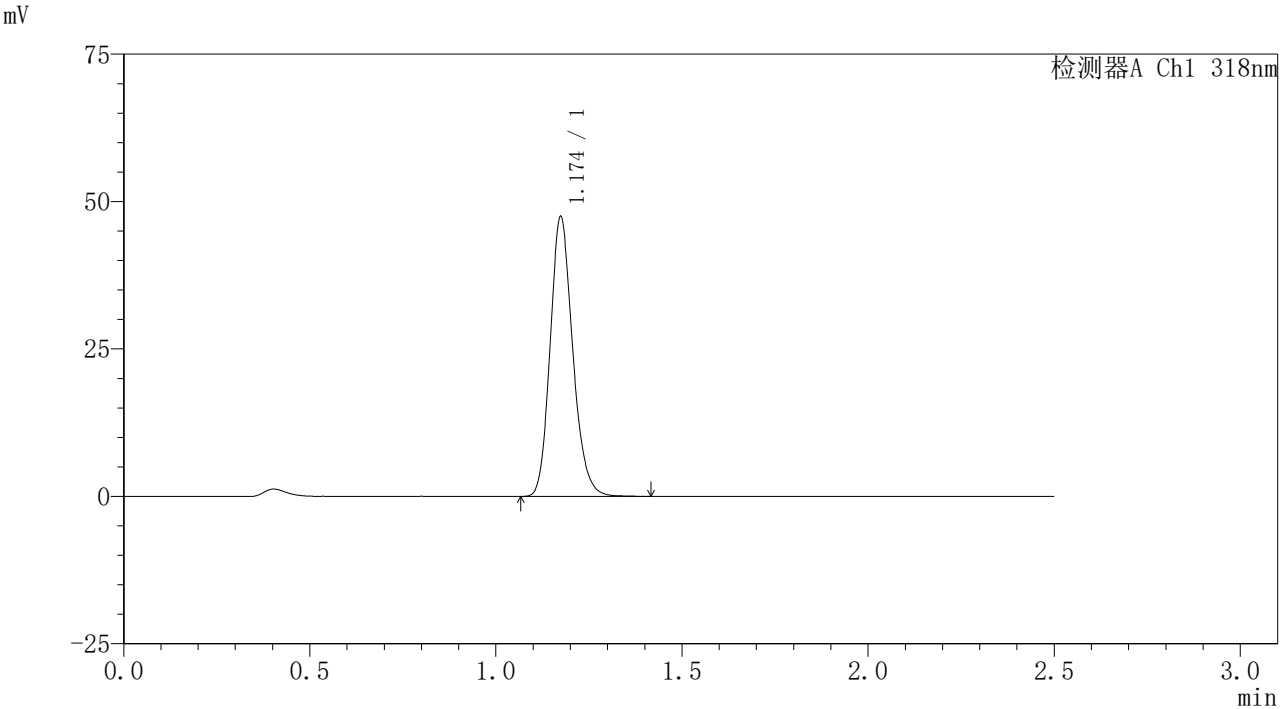
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-992-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-jxzs-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-44  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:52:47  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:53  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 200152 | 100.000 | 47234 | 1814       | 1.180 | --       |
| 总计             |       | 200152 | 100.000 | 47234 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



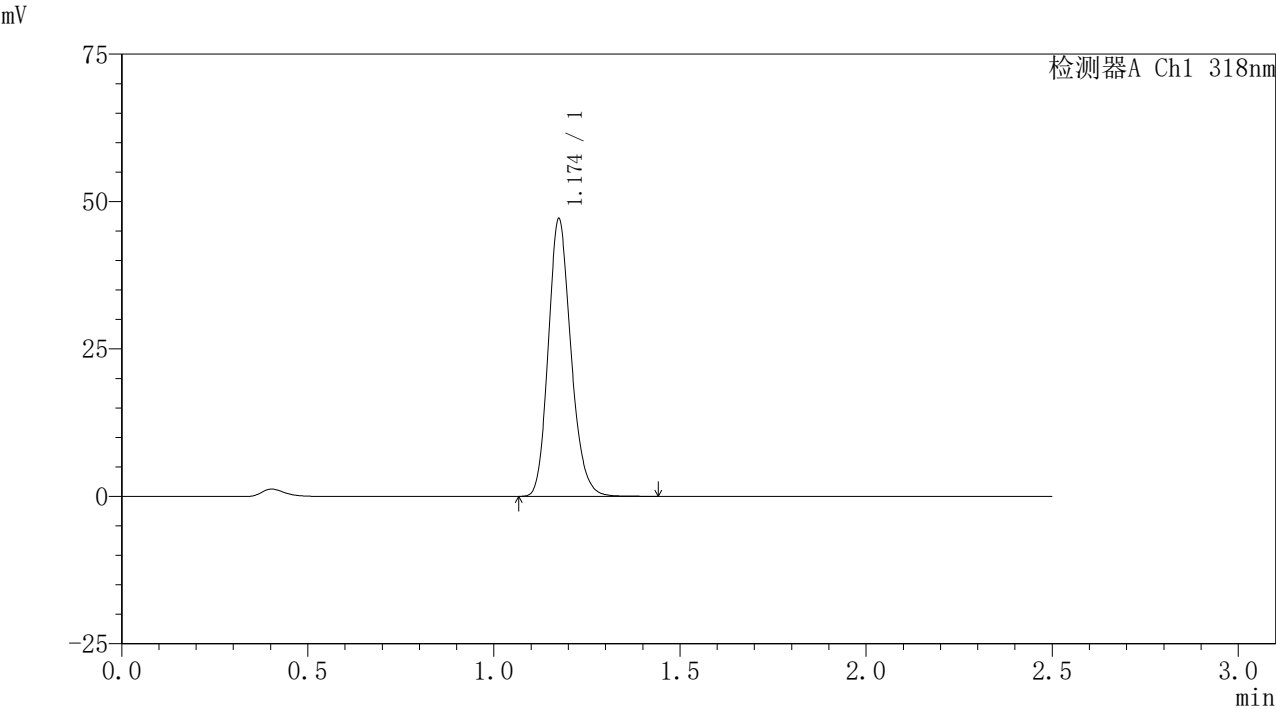
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-993-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-jxzs-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-53  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:55:41  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:56  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.174 | 199622 | 100.000 | 46796 | 1800       | 1.182 | --       |
| 总计             |       | 199622 | 100.000 | 46796 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



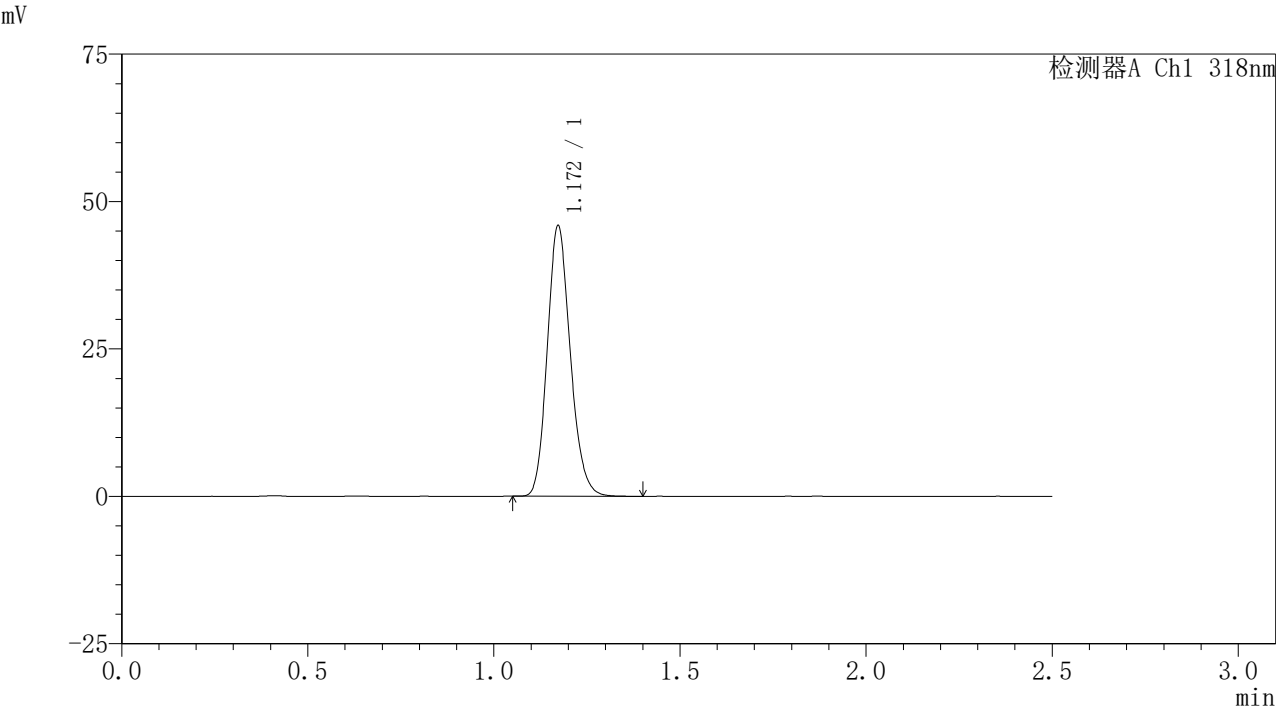
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-994-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 16:58:35  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:54:58  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.172 | 197678 | 100.000 | 45863 | 1723       | 1.162 | --       |
| 总计             |       | 197678 | 100.000 | 45863 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



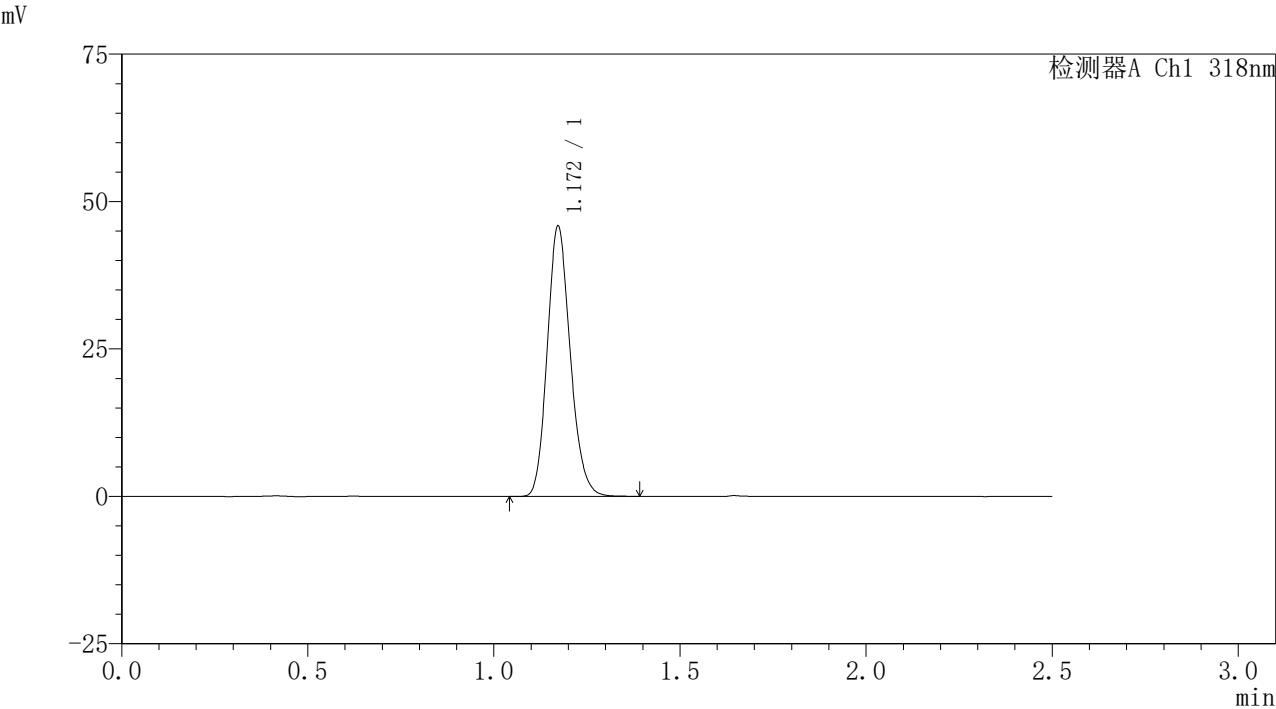
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-995-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH3.8jz-jyx2-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:01:29  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:01  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.172 | 197402 | 100.000 | 45793 | 1721       | 1.162 | --       |
| 总计             |       | 197402 | 100.000 | 45793 |            |       |          |

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-pH3.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



# 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 - 0-69/30-996-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-rj.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 17:04:21

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

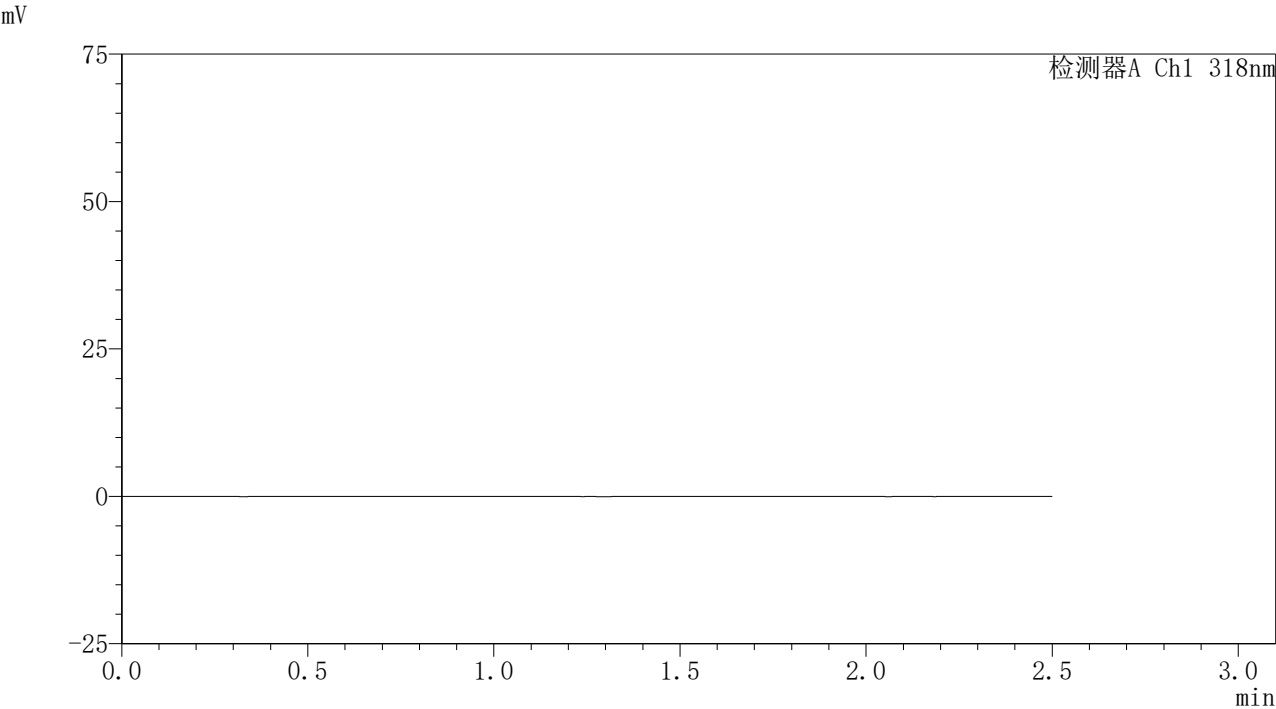
波长:318nm

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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图113 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂



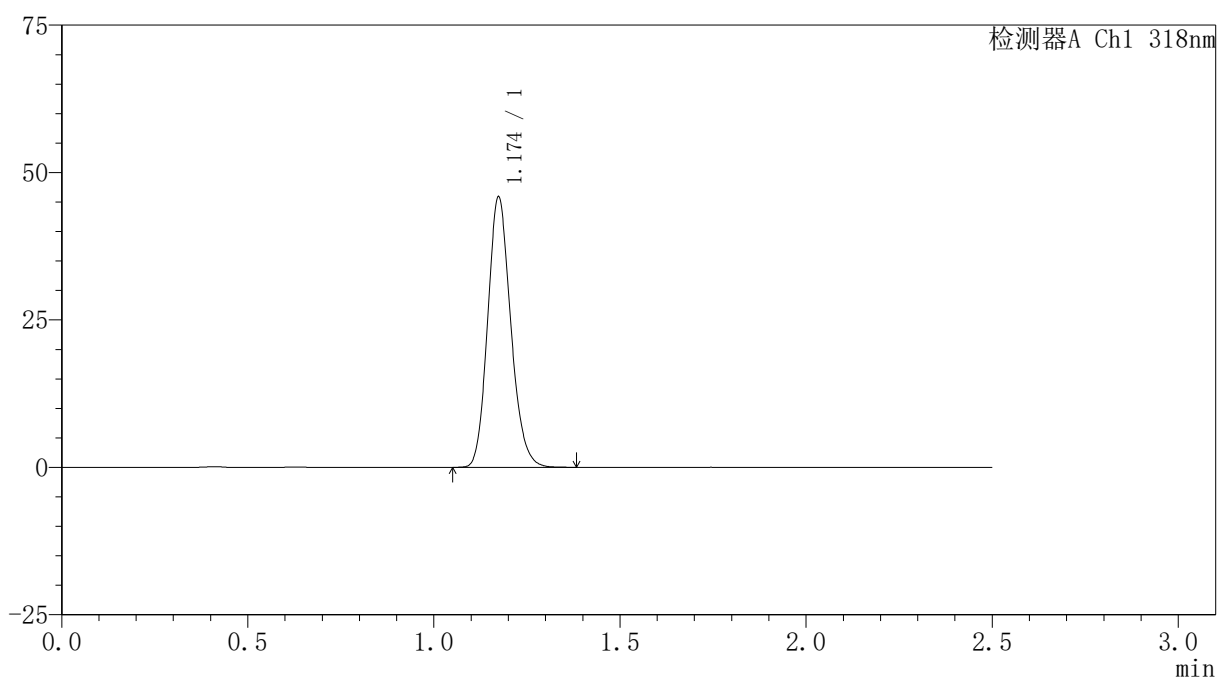
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-997-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 17:07:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.174 | 198222 | 100.000 | 45725 | 1714       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 198222 | 100.000 | 45725 |            |       |          |

图114 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



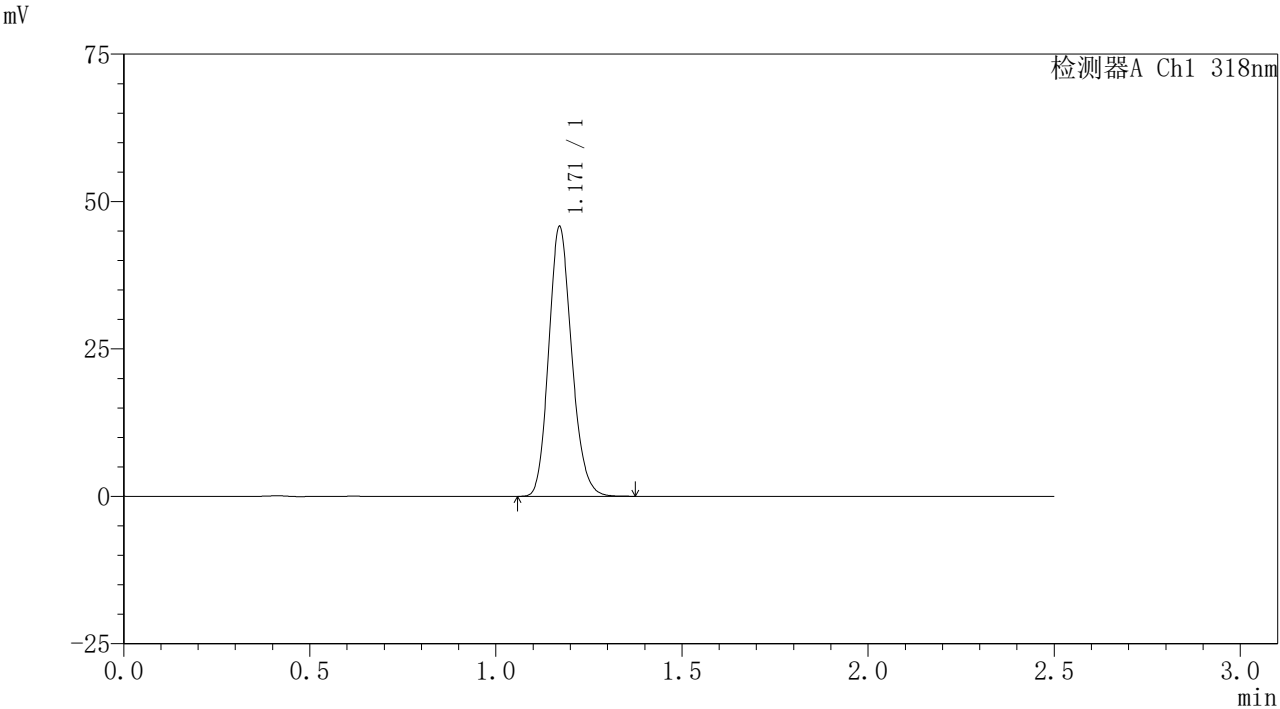
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-998-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:10:05  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:10  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.171 | 196840 | 100.000 | 45707 | 1716       | 1.160 | --       |
| 总计             |       | 196840 | 100.000 | 45707 |            |       |          |

图115 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



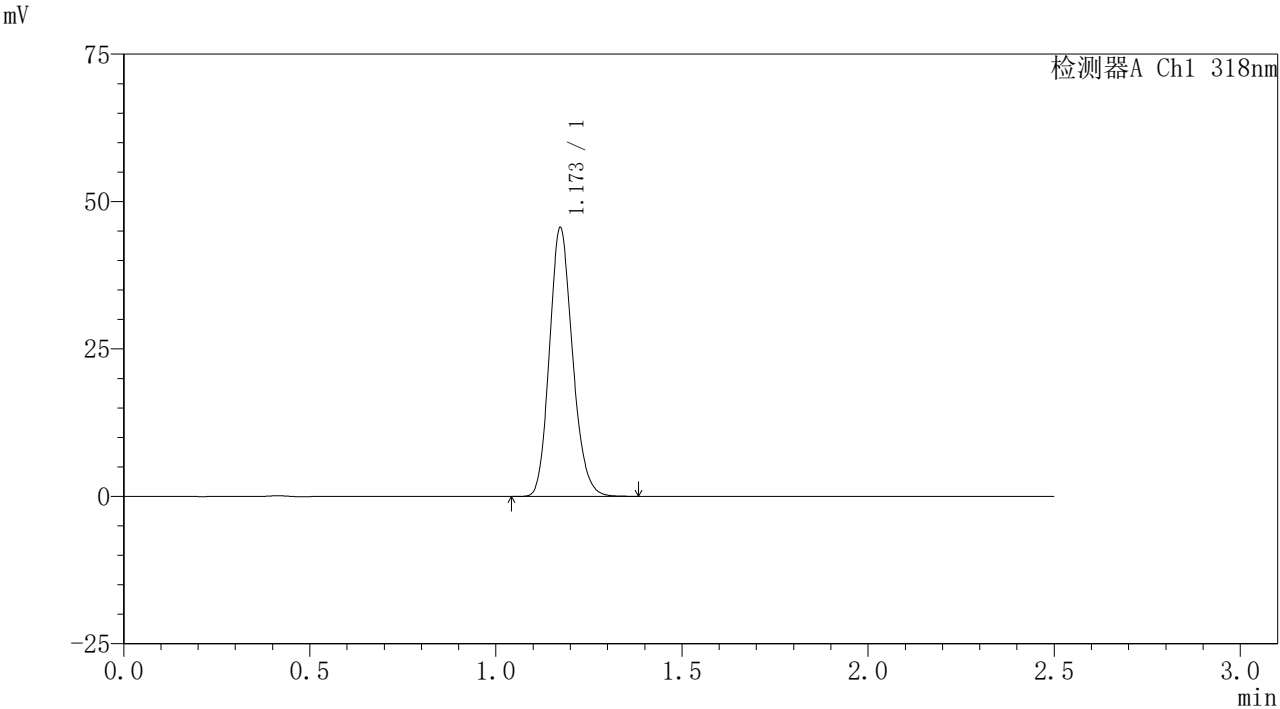
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-999-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:12:57  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:13  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 196643 | 100.000 | 45519 | 1716       | 1.163 | --       |
| 总计             |       | 196643 | 100.000 | 45519 |            |       |          |

图116 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



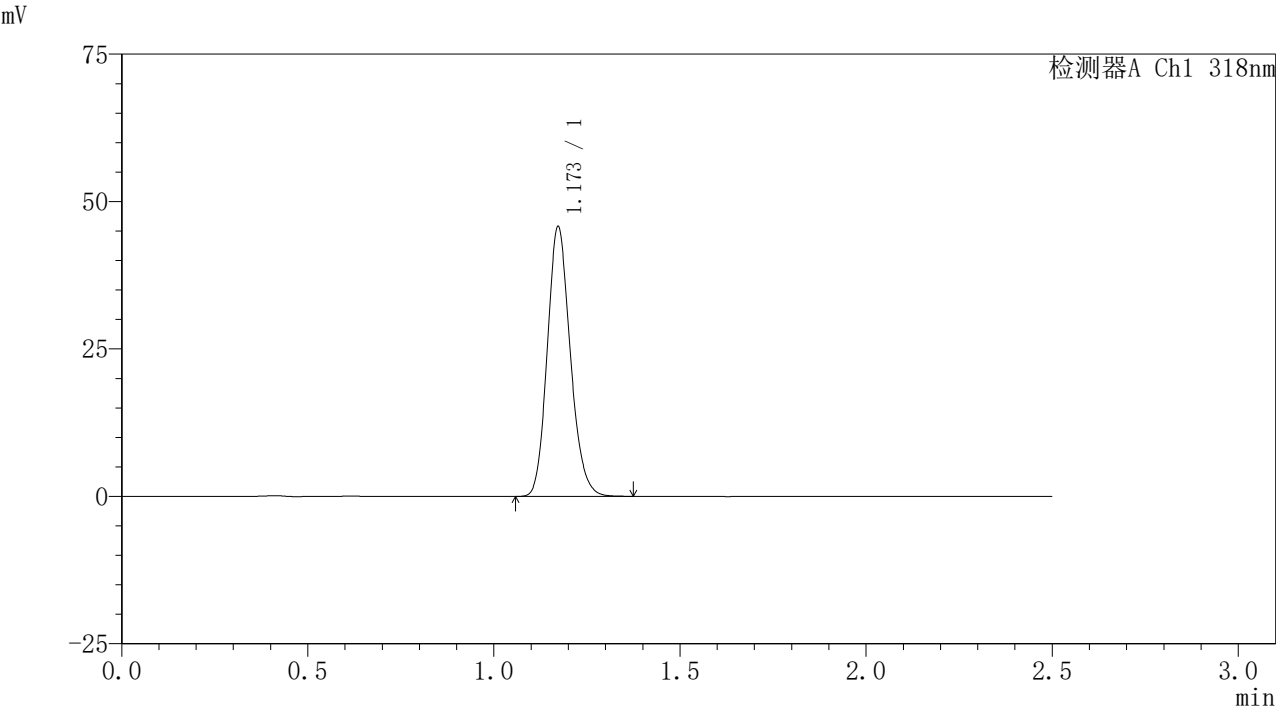
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1000-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:15:50  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:16  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.173 | 197254 | 100.000 | 45698 | 1718       | 1.160 | --       |
| 总计             |       | 197254 | 100.000 | 45698 |            |       |          |

图117 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



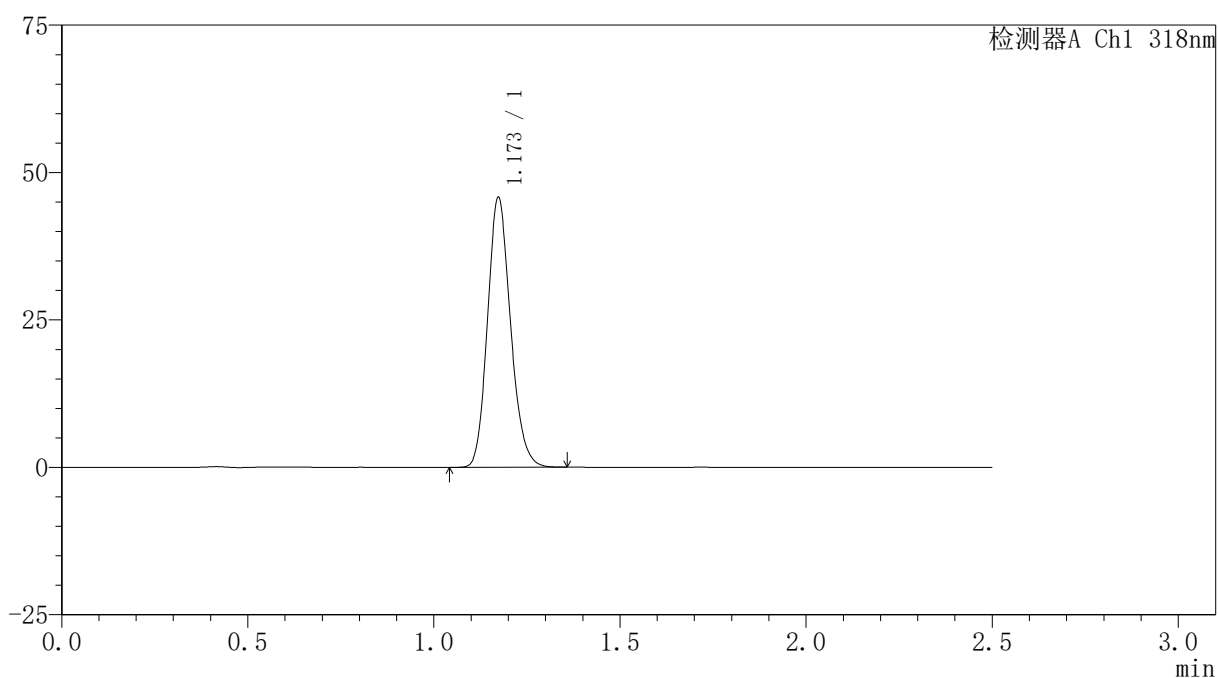
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-1001-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 17:18:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.173 | 197434 | 100.000 | 45717 | 1718       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 197434 | 100.000 | 45717 |            |       |          |

图118 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



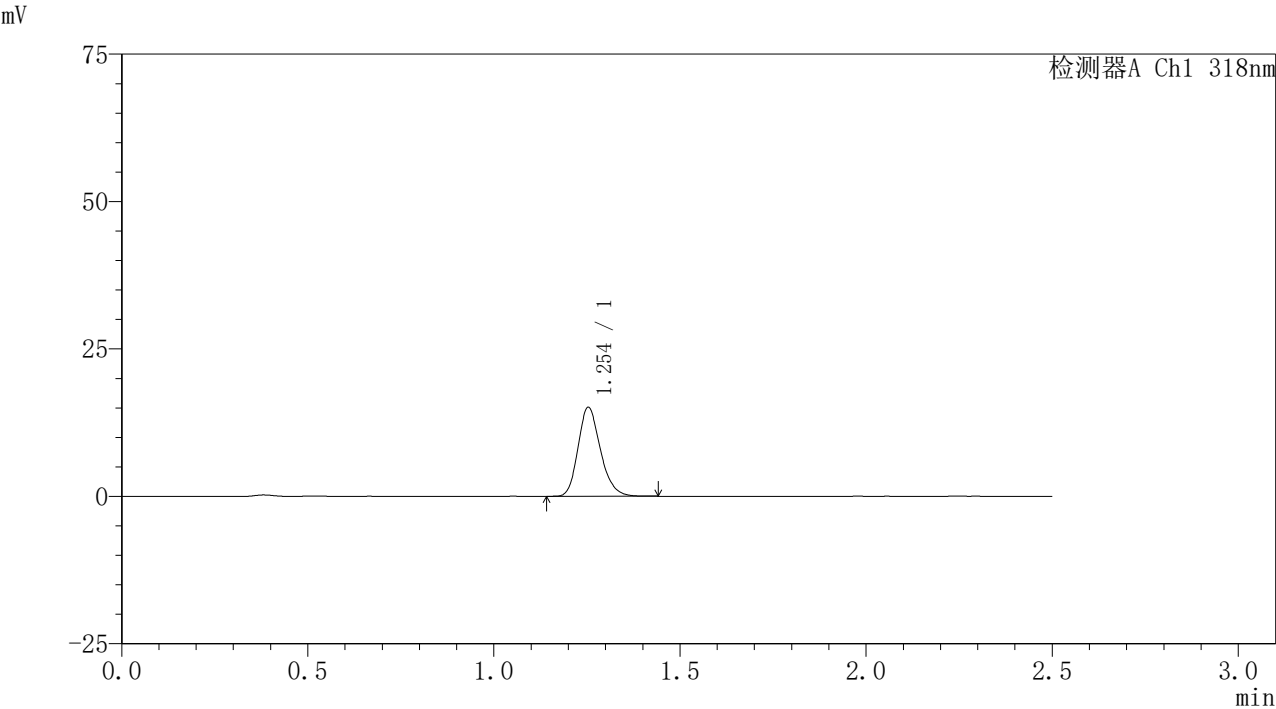
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1002-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-1  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:21:34  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:22  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.254 | 63256 | 100.000 | 15066 | 2104       | 1.208 | --       |
| 总计             |       | 63256 | 100.000 | 15066 |            |       |          |

图119 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



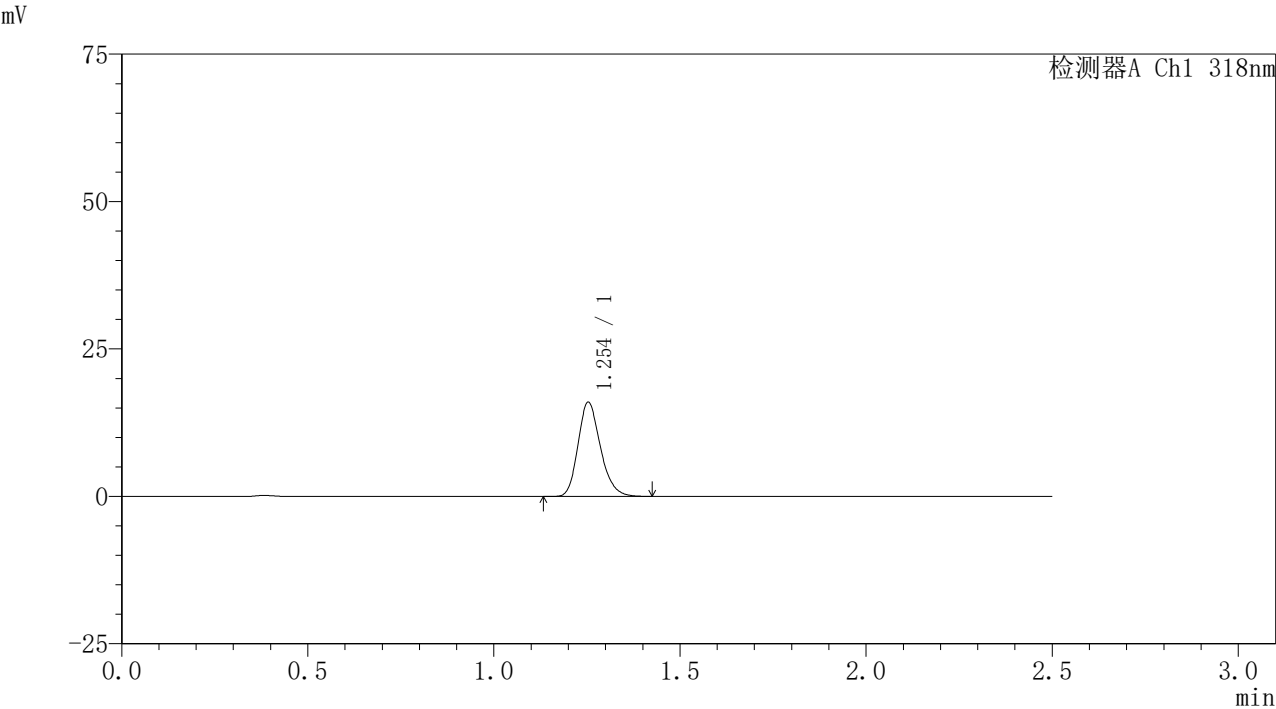
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1003-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-10  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:24:26  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:25  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.254 | 67075 | 100.000 | 15953 | 2096       | 1.210 | --       |
| 总计             |       | 67075 | 100.000 | 15953 |            |       |          |

图120 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



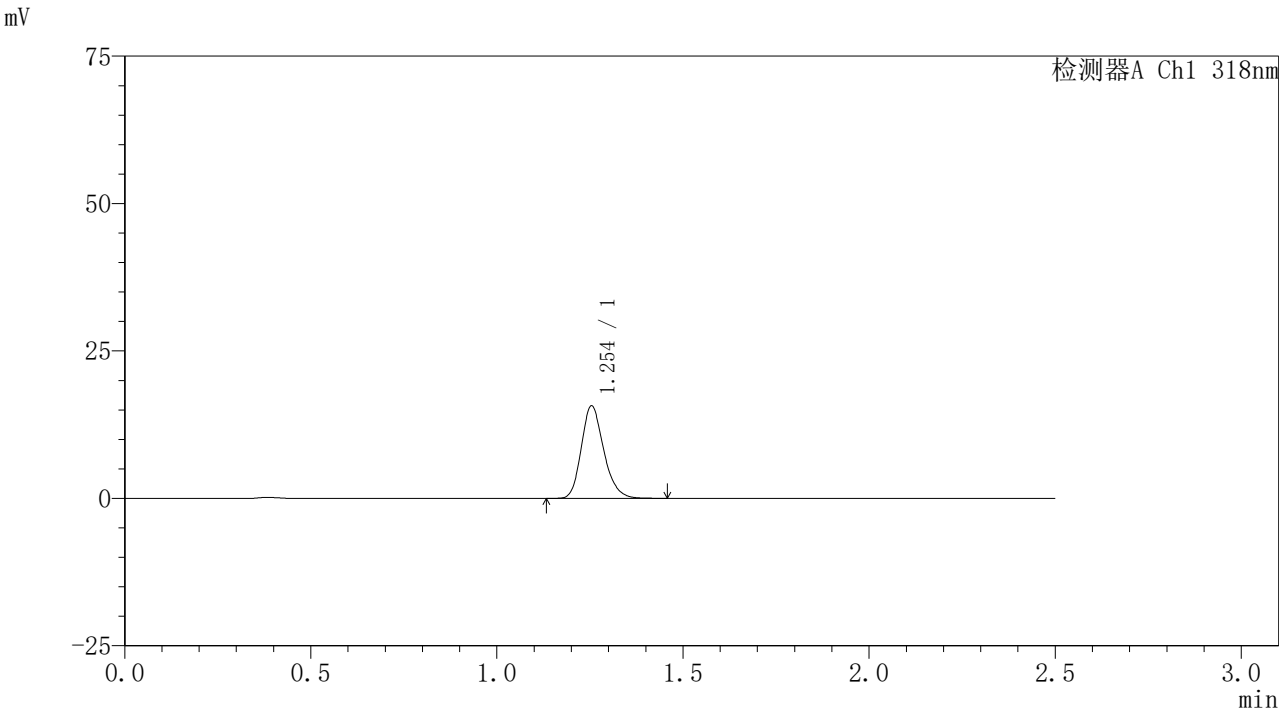
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1004-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-19  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:27:18  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:27  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.254 | 65995 | 100.000 | 15685 | 2103       | 1.210 | --       |
| 总计             |       | 65995 | 100.000 | 15685 |            |       |          |

图121 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



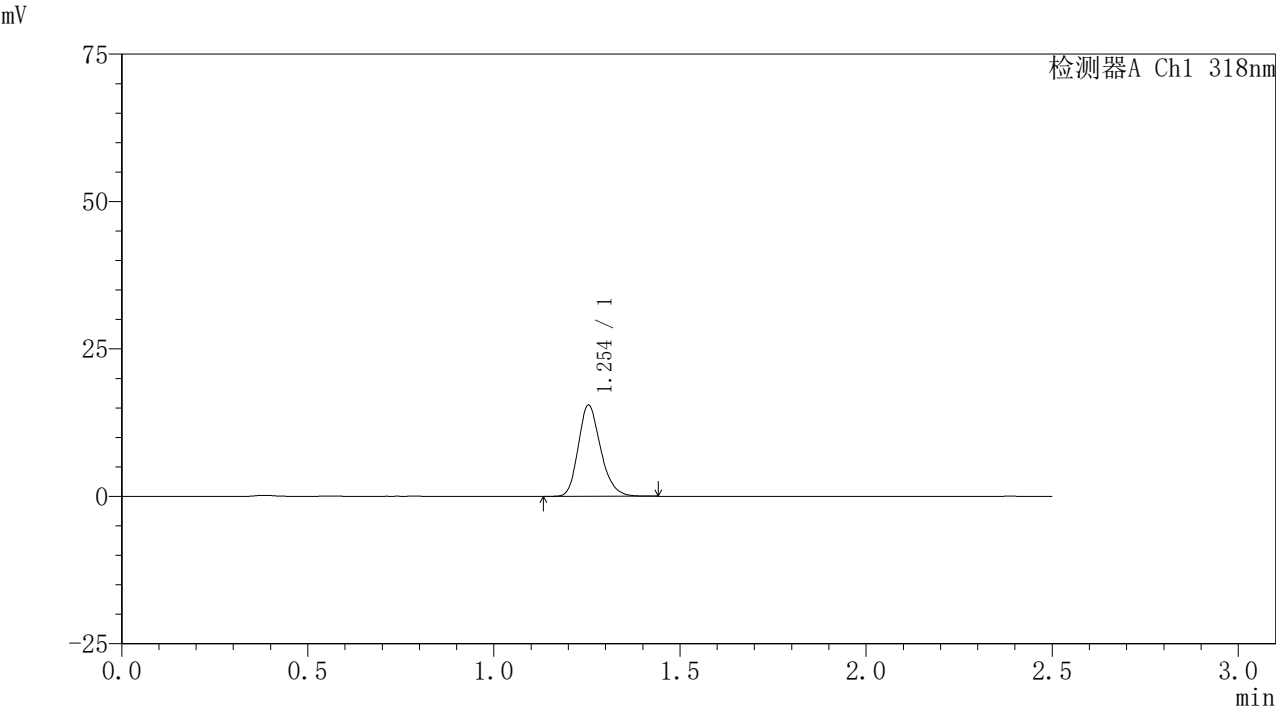
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1005-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-28  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:30:10  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:30  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.254 | 64681 | 100.000 | 15437 | 2110       | 1.210 | --       |
| 总计             |       | 64681 | 100.000 | 15437 |            |       |          |

图122 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



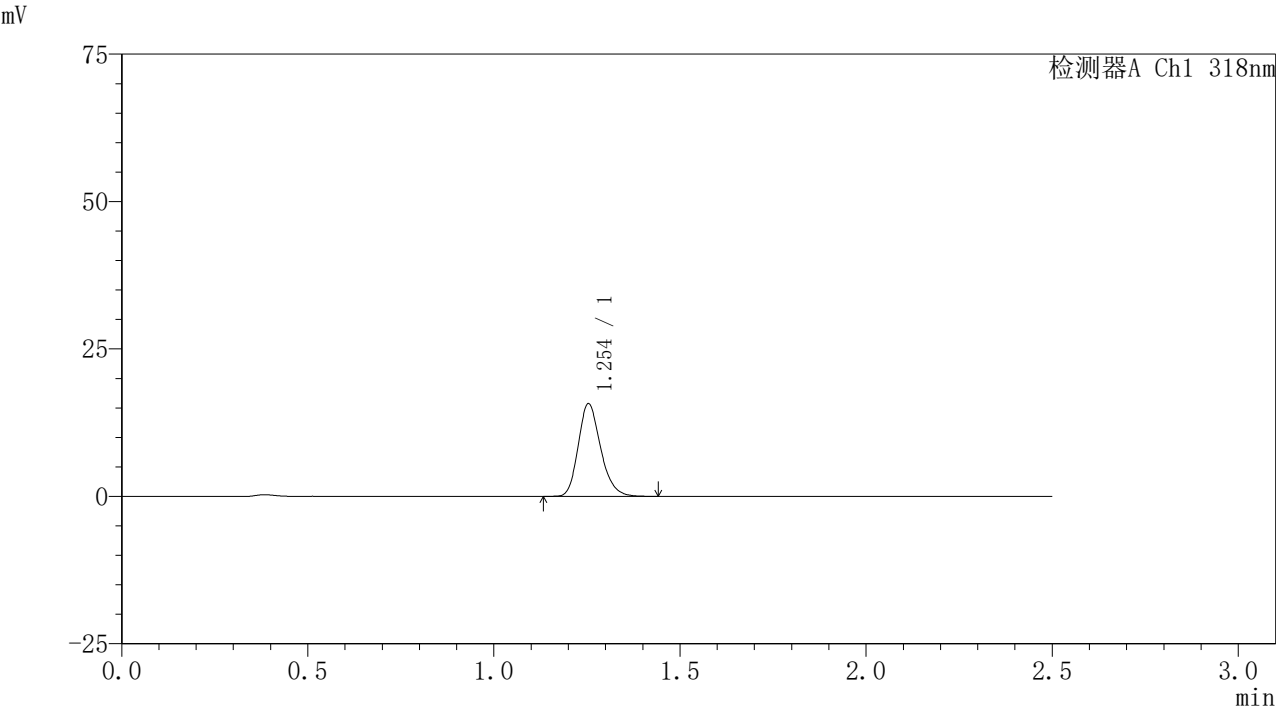
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1006-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-37  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:34:09  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:33  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.254 | 65808 | 100.000 | 15696 | 2109       | 1.212 | --       |
| 总计             |       | 65808 | 100.000 | 15696 |            |       |          |

图123 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



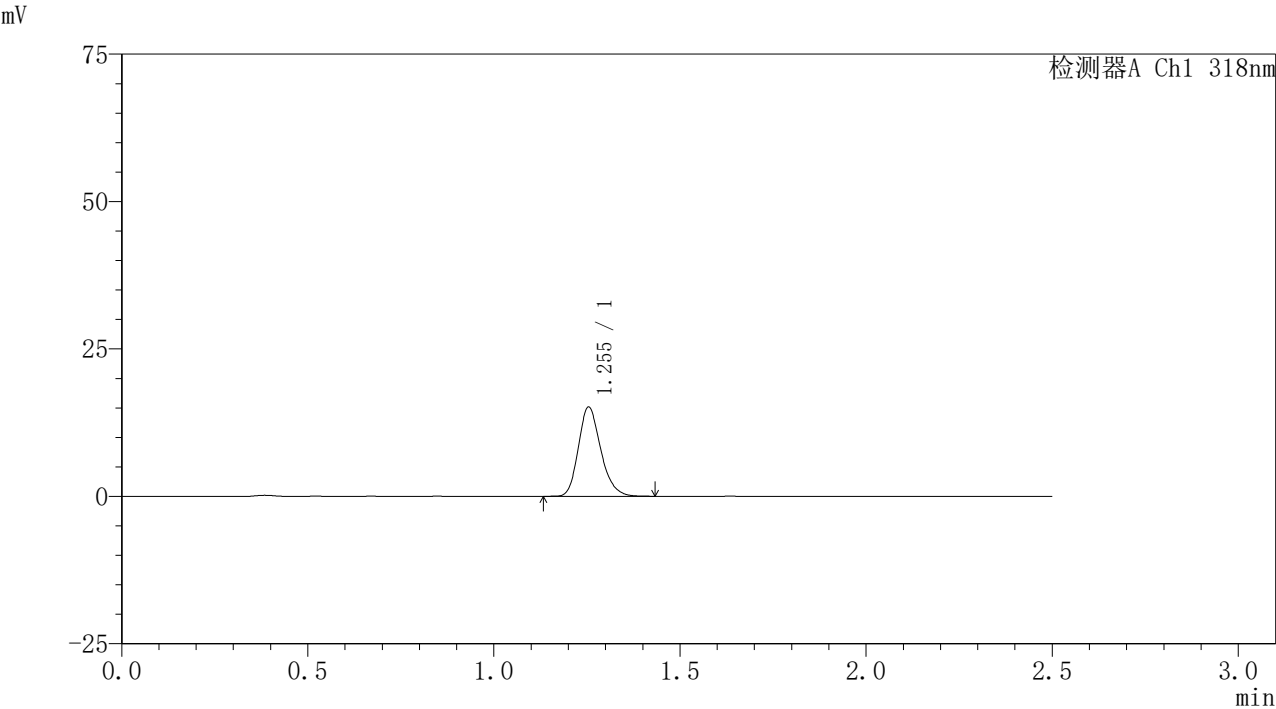
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1007-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-46  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:37:59  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:35  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.255 | 63519 | 100.000 | 15127 | 2107       | 1.214 | --       |
| 总计             |       | 63519 | 100.000 | 15127 |            |       |          |

图124 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/30-1008-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 17:40:48

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

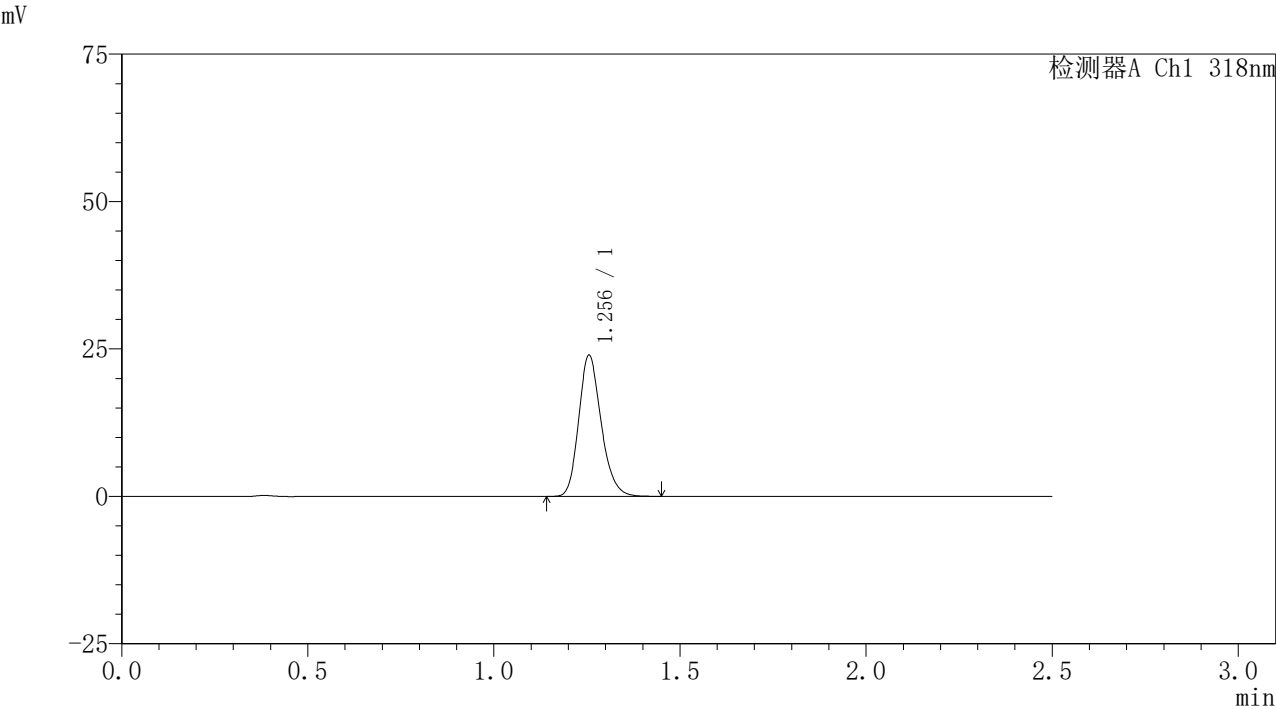
波长:318nm

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              | 1.256 | 100501 | 100.000 | 23949 | 2104       | 1.201 | --       |
| 总计             |       | 100501 | 100.000 | 23949 |            |       |          |

图125 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



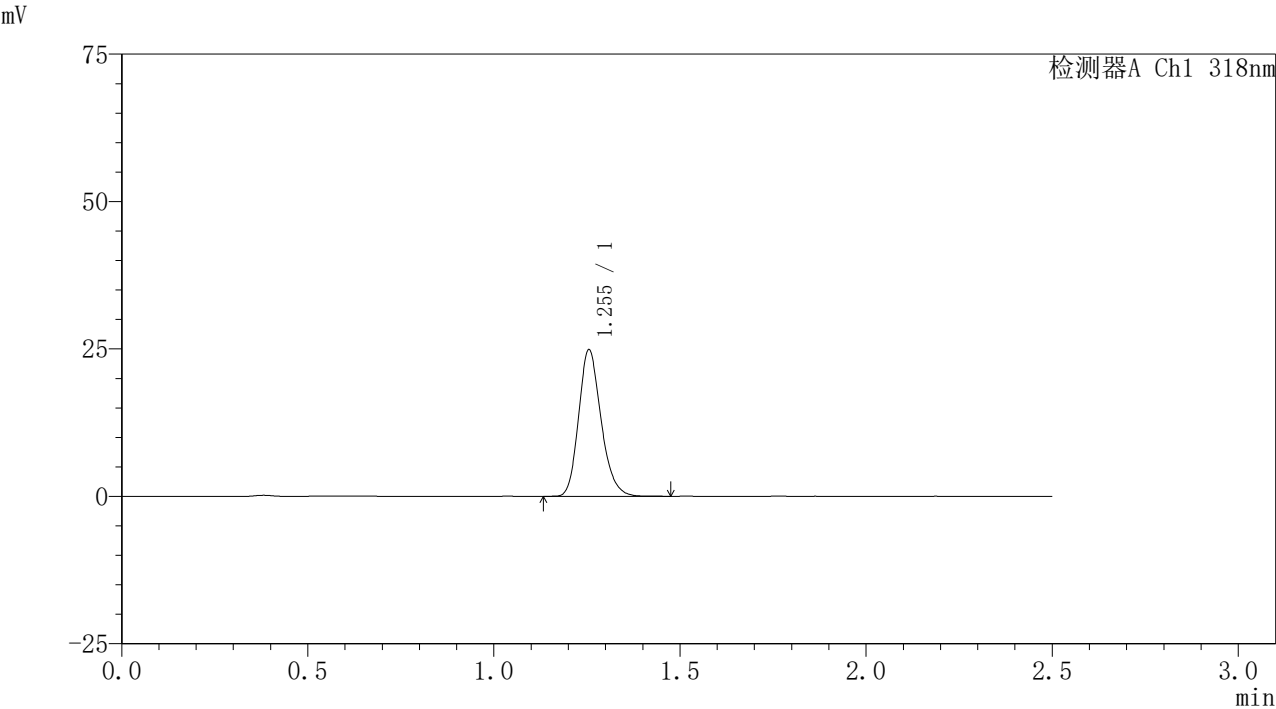
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1009-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-11  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:43:39  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:41  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.255 | 104339 | 100.000 | 24848 | 2103       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 104339 | 100.000 | 24848 |            |       |          |

图126 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



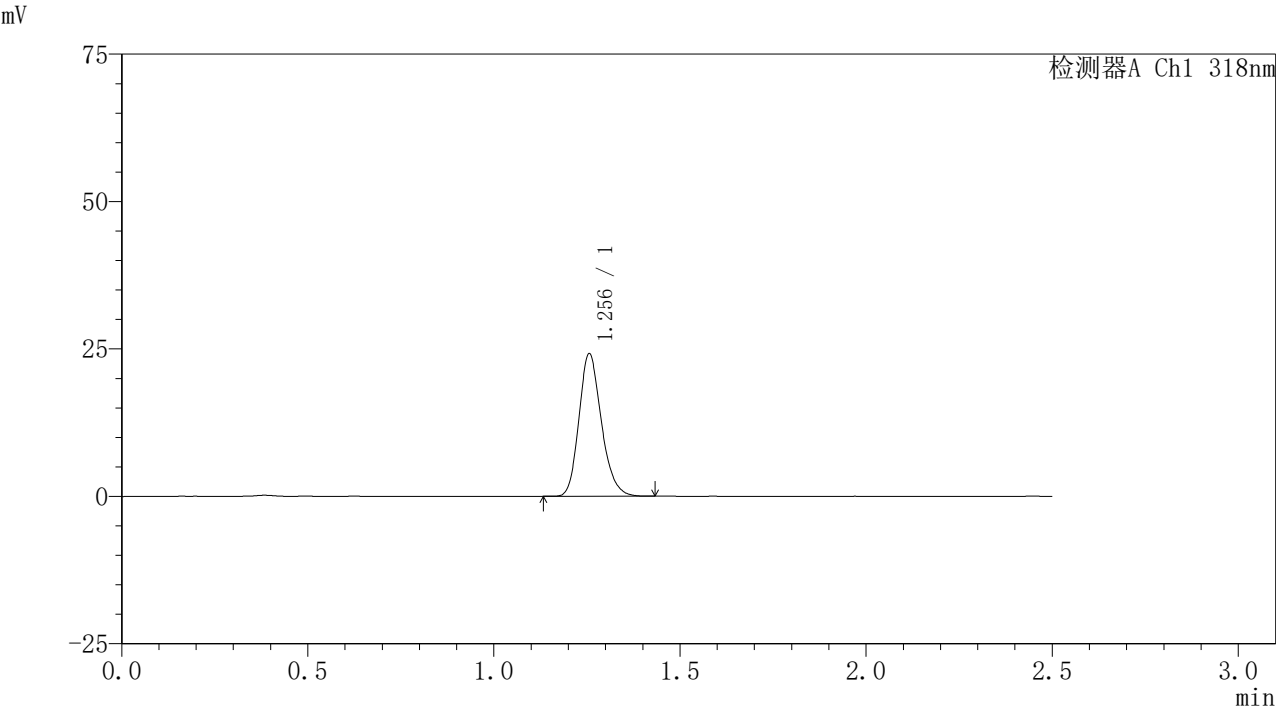
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1010-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-20  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:46:31  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:43  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.256 | 101245 | 100.000 | 24145 | 2108       | 1.201 | --       |
| 总计             |       | 101245 | 100.000 | 24145 |            |       |          |

图127 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-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 - 0-69/30-1011-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 17:49:23

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

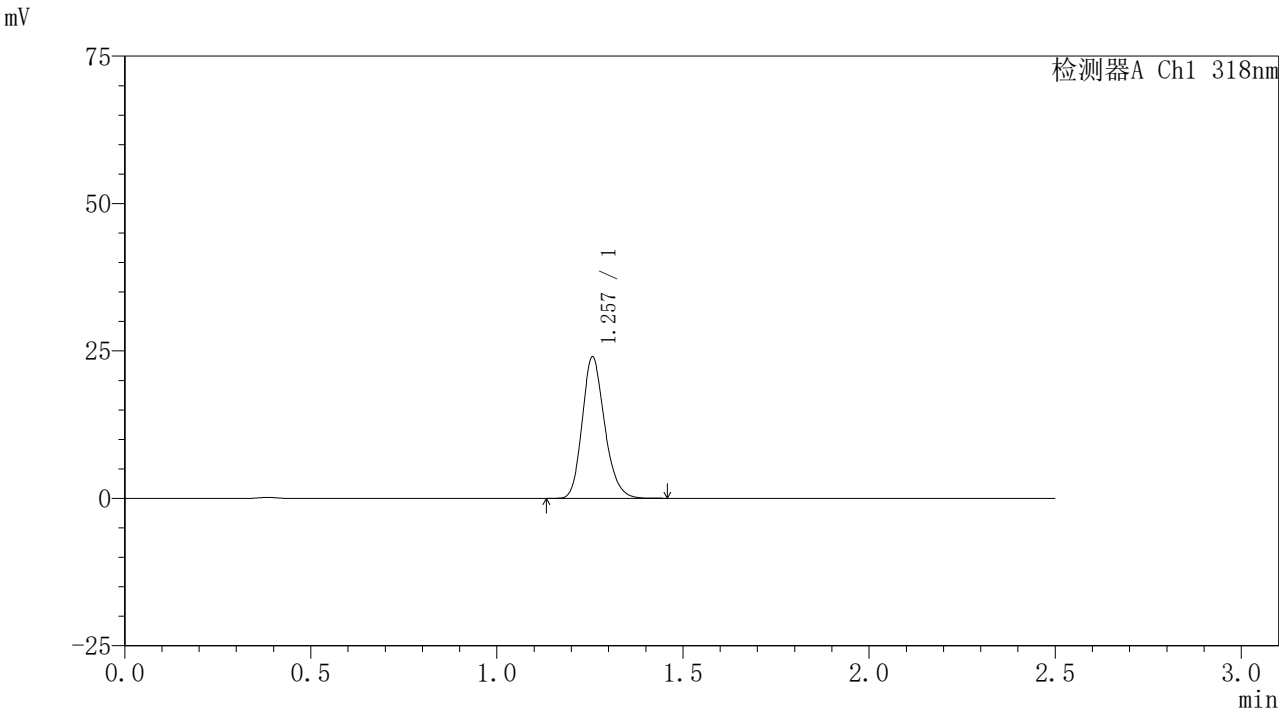
波长:318nm

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              | 1.257 | 100611 | 100.000 | 23934 | 2110       | 1.199 | --       |
| 总计             |       | 100611 | 100.000 | 23934 |            |       |          |

图128 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



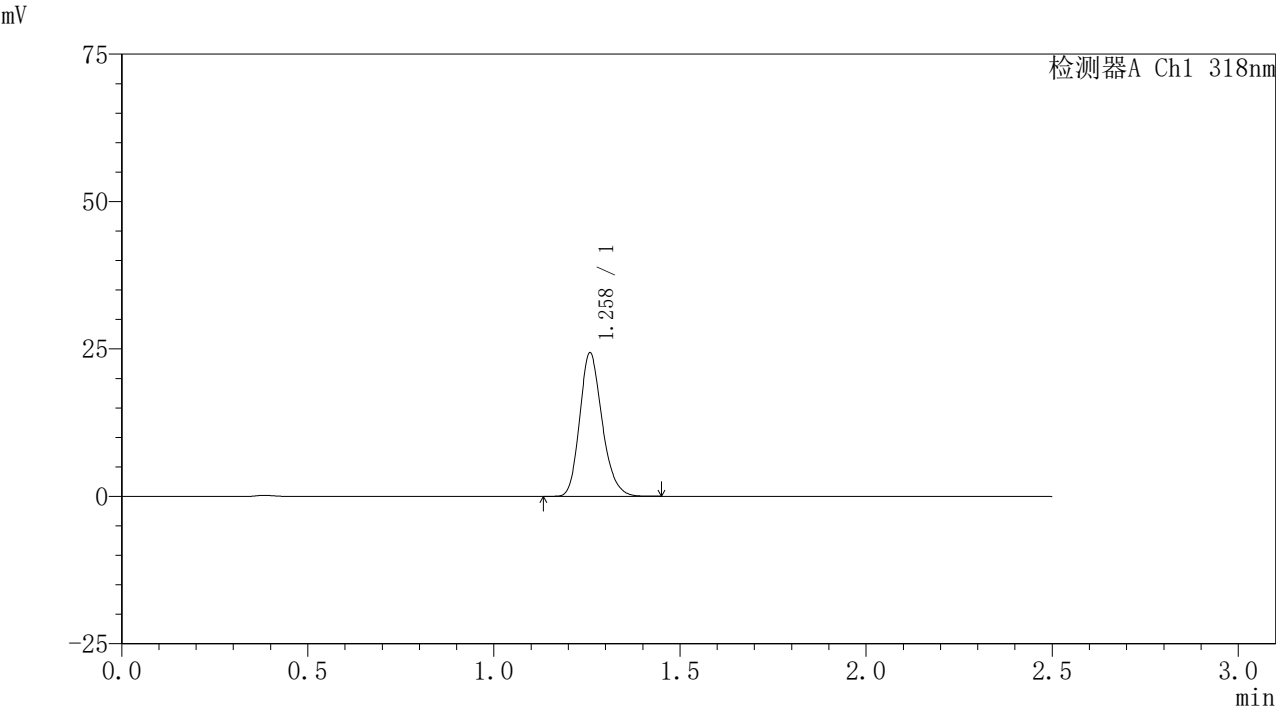
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1012-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-38  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:52:14  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:49  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.258 | 102130 | 100.000 | 24168 | 2114       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 102130 | 100.000 | 24168 |            |       |          |

图129 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



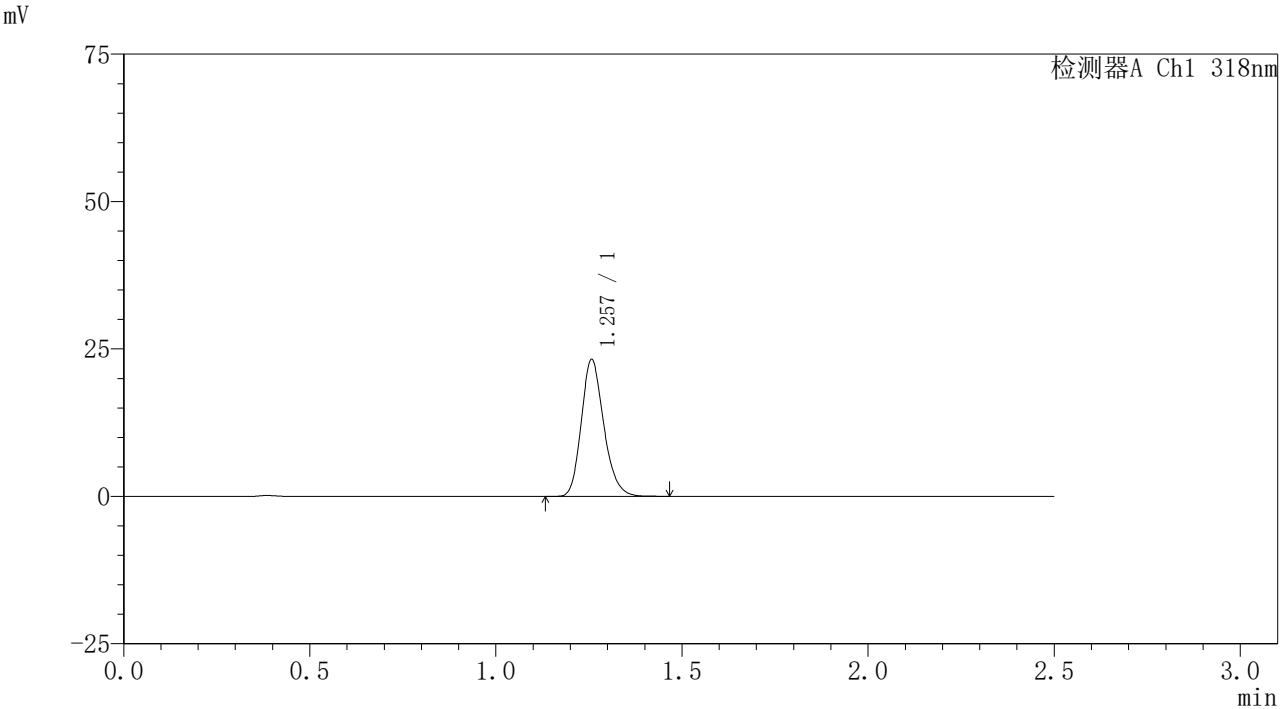
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1013-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-47  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 17:55:06  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:52  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.257 | 97448 | 100.000 | 23131 | 2108       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 97448 | 100.000 | 23131 |            |       |          |

图130 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-pH6.8(内含0.1%SDS)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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1014-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 17:57:58

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

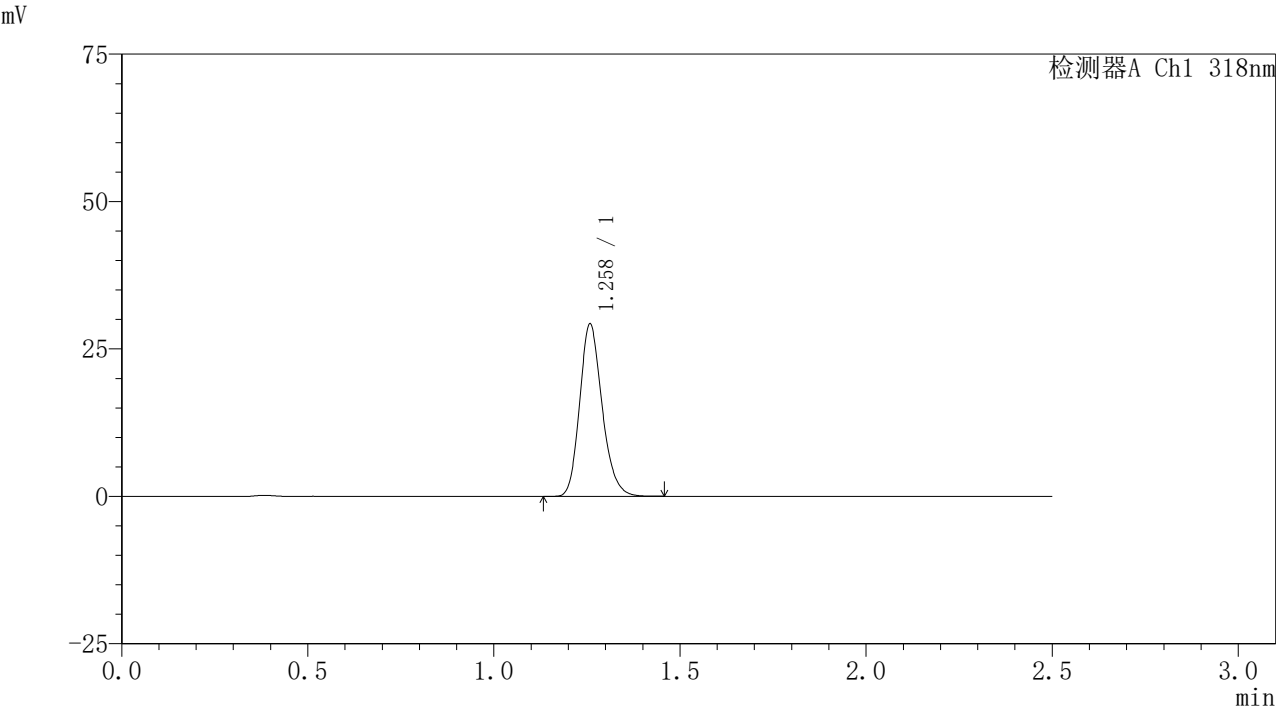
波长:318nm

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              | 1.258 | 122684 | 100.000 | 29006 | 2111       | 1.197 | --       |
| 总计             |       | 122684 | 100.000 | 29006 |            |       |          |

图131 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



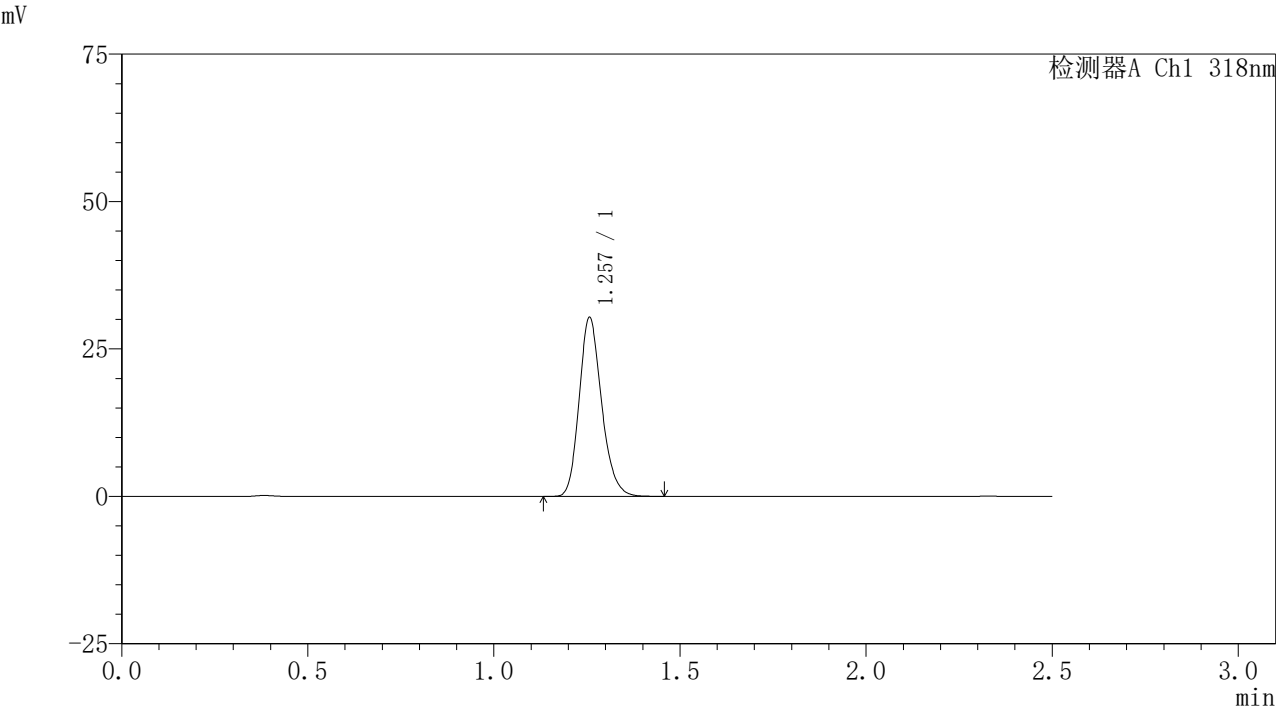
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1015-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-12  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:00:49  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:55:57  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.257 | 127253 | 100.000 | 30270 | 2109       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 127253 | 100.000 | 30270 |            |       |          |

图132 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



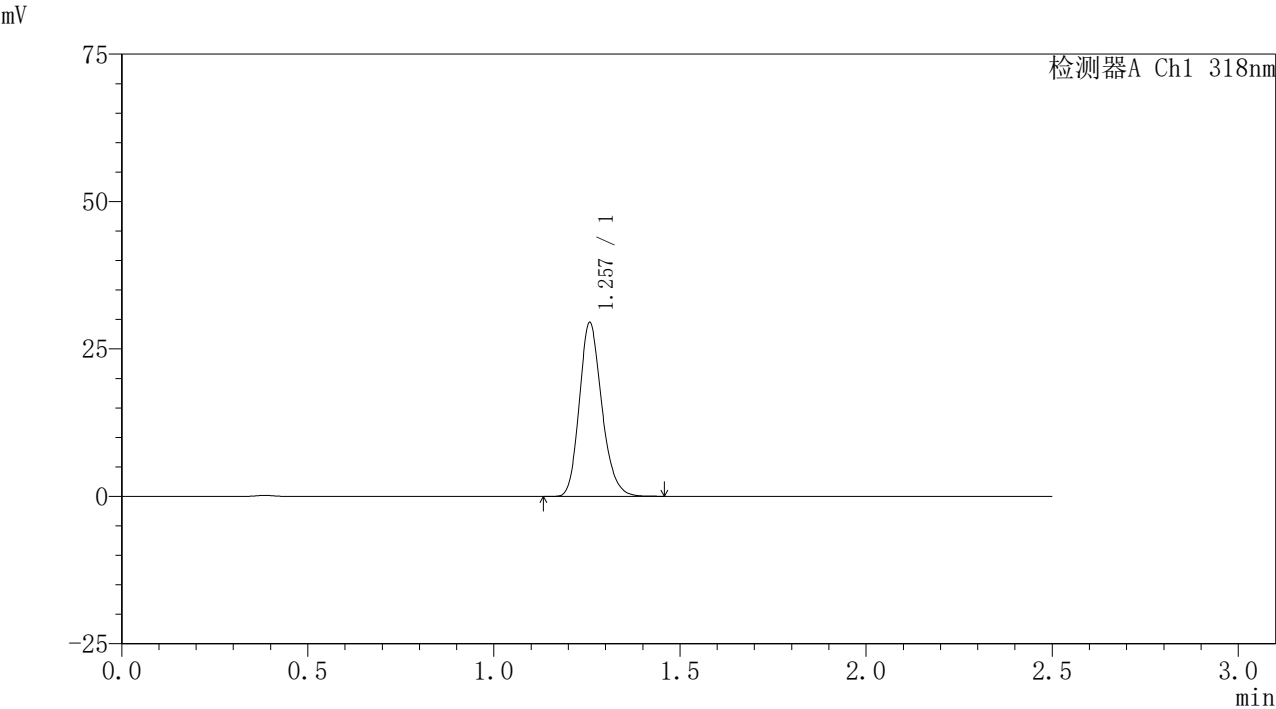
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1016-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-21  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:03:40  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:00  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.257 | 123765 | 100.000 | 29359 | 2109       | 1.198 | --       |
| 总计             |       | 123765 | 100.000 | 29359 |            |       |          |

图133 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



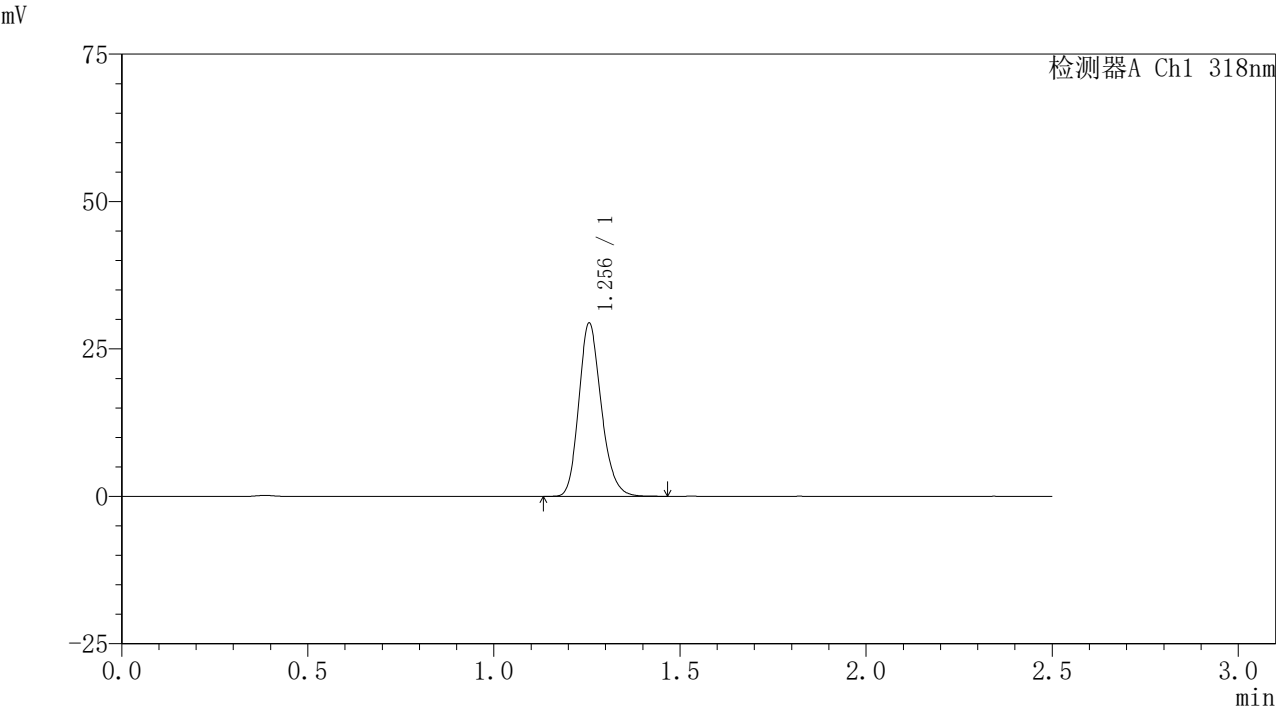
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1017-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-30  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:06:32  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:03  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.256 | 123426 | 100.000 | 29360 | 2104       | 1.195 | --       |
| 总计             |       | 123426 | 100.000 | 29360 |            |       |          |

图134 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



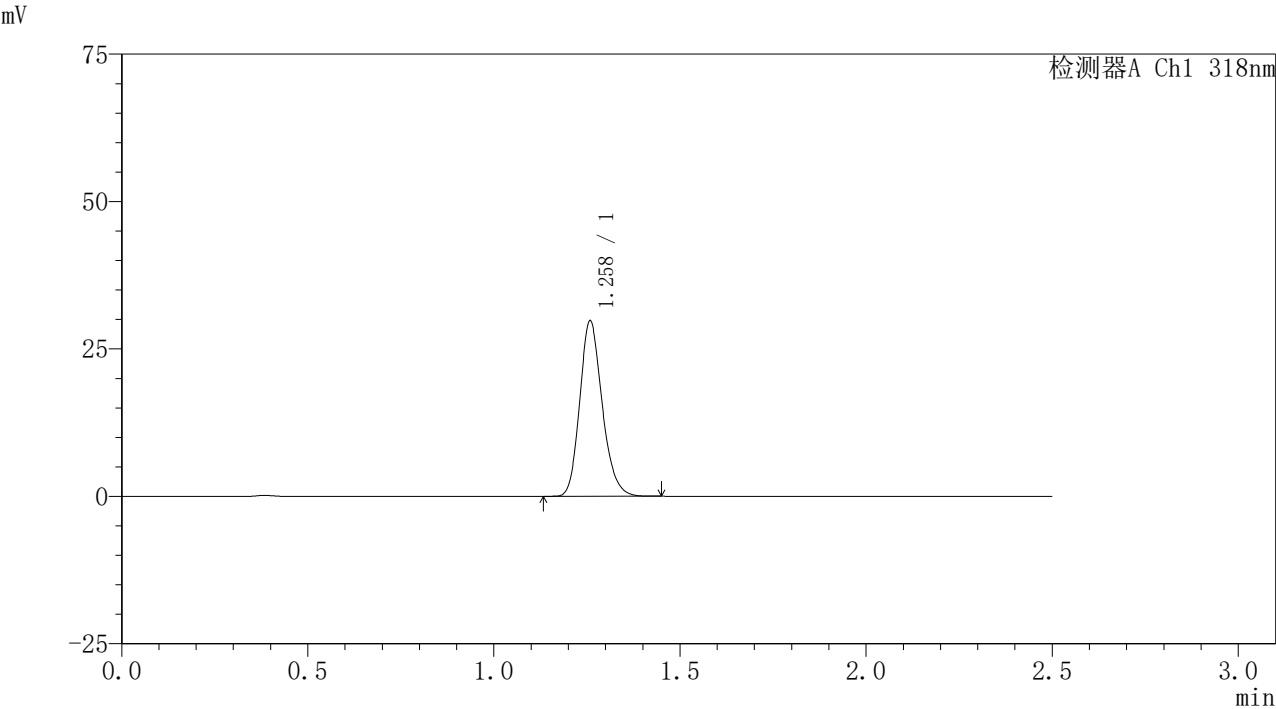
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1018-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-39  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:09:23  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:05  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.258 | 124772 | 100.000 | 29485 | 2109       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 124772 | 100.000 | 29485 |            |       |          |

图135 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



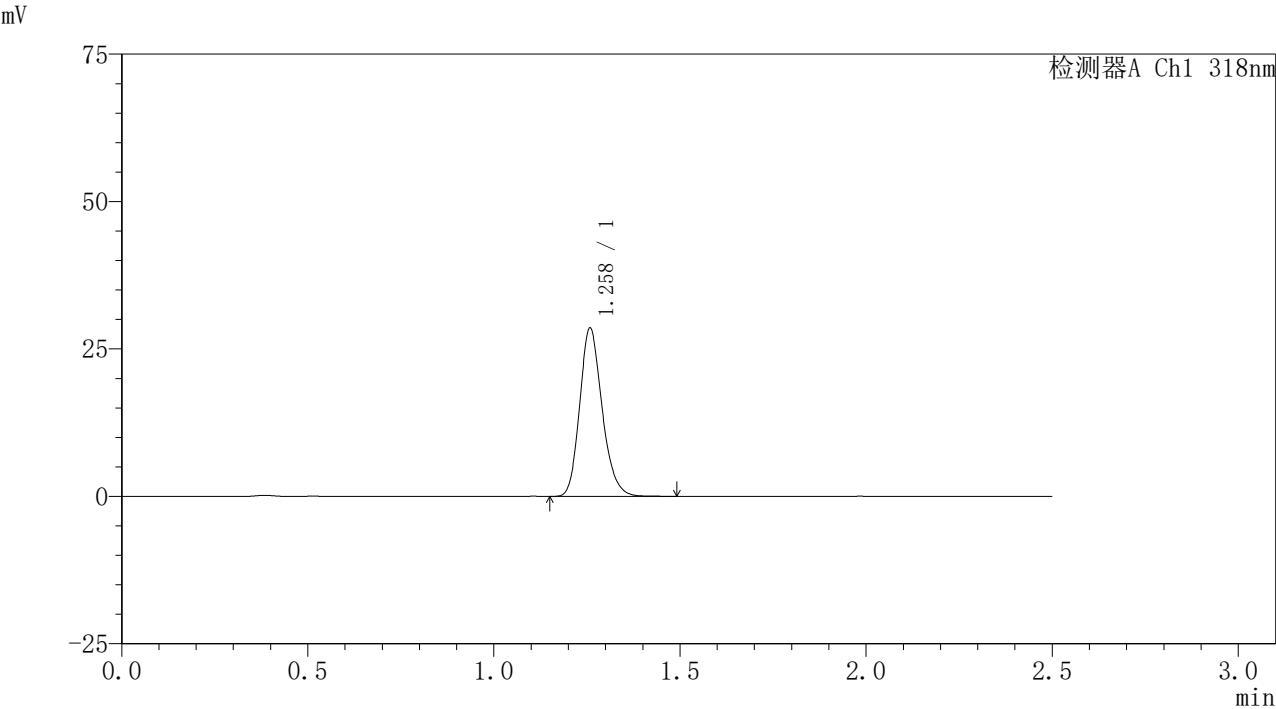
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1019-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-48  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:12:14  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:08  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.258 | 119824 | 100.000 | 28312 | 2114       | 1.197 | --       |
| 总计             |       | 119824 | 100.000 | 28312 |            |       |          |

图136 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-pH6.8(内含0.1%SDS)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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1020-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 18:15:06

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

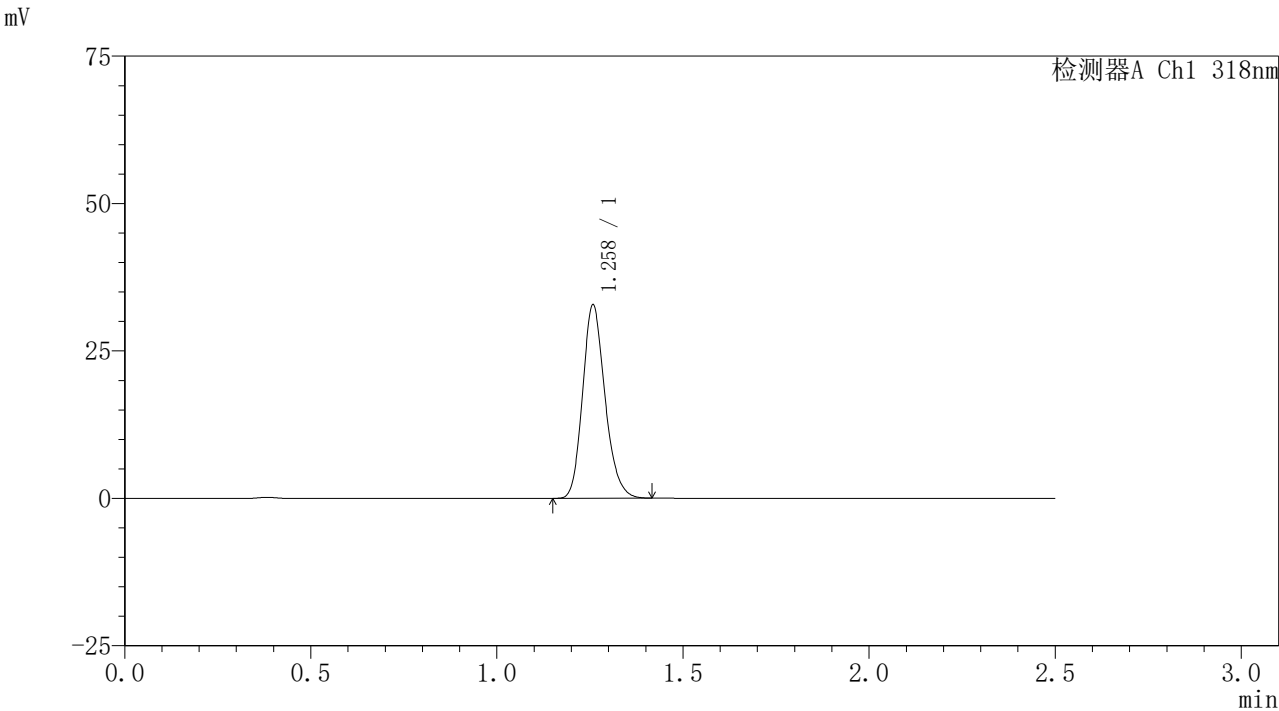
波长:318nm

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              | 1.258 | 137442 | 100.000 | 32572 | 2112       | 1.191 | --       |
| 总计             |       | 137442 | 100.000 | 32572 |            |       |          |

图137 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-pH6.8(内含0.1%SDS)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 - 0-69/30-1021-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 18:17:58

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

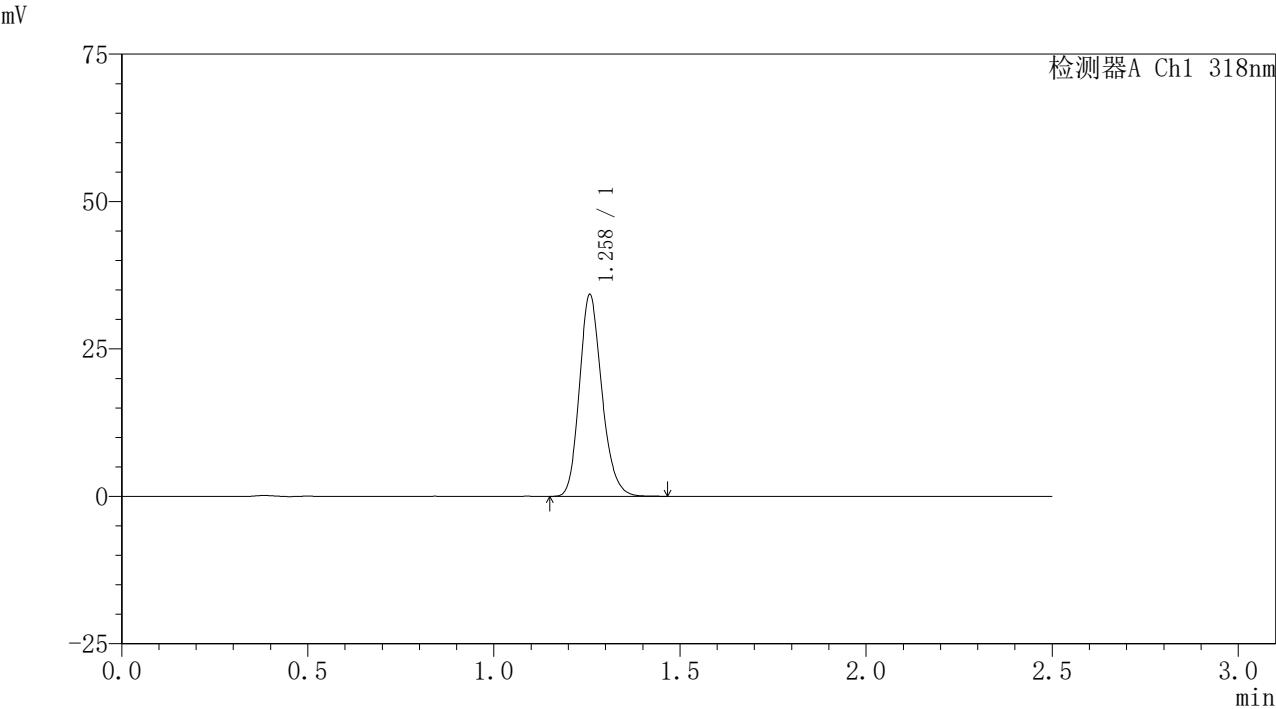
波长:318nm

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              | 1.258 | 143475 | 100.000 | 34040 | 2112       | 1.190 | --       |
| 总计             |       | 143475 | 100.000 | 34040 |            |       |          |

图138 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



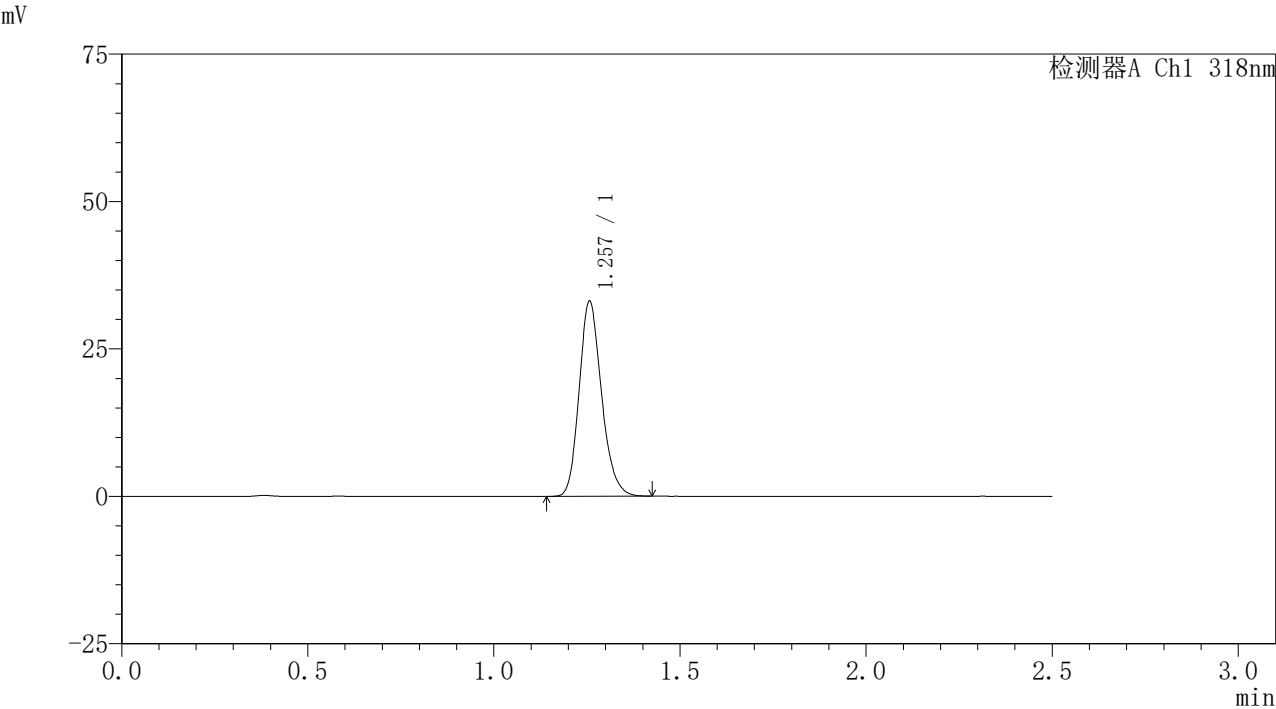
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1022-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-22  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:20:50  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:16  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.257 | 138609 | 100.000 | 32983 | 2106       | 1.190 | --       |
| 总计             |       | 138609 | 100.000 | 32983 |            |       |          |

图139 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



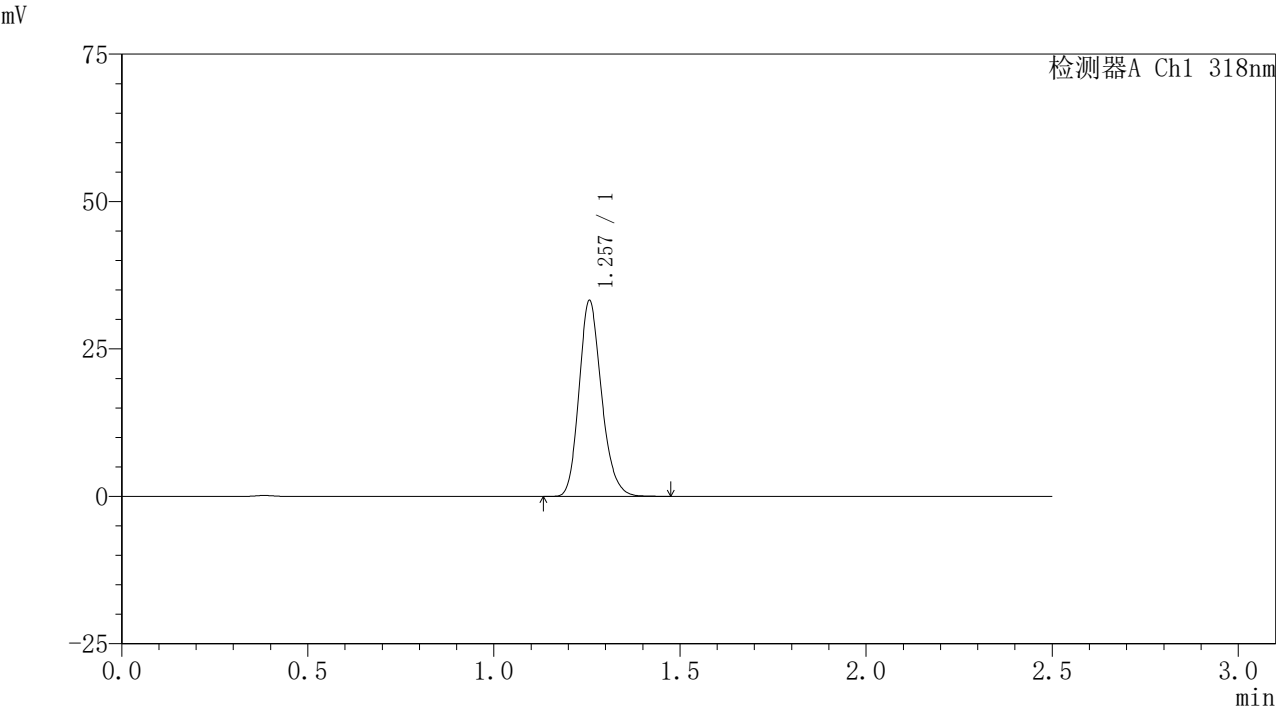
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1023-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-31  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:23:41  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:19  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.257 | 139649 | 100.000 | 33158 | 2102       | 1.193 | --       |
| 总计             |       | 139649 | 100.000 | 33158 |            |       |          |

图140 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-pH6.8(内含0.1%SDS)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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1024-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 18:26:33

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

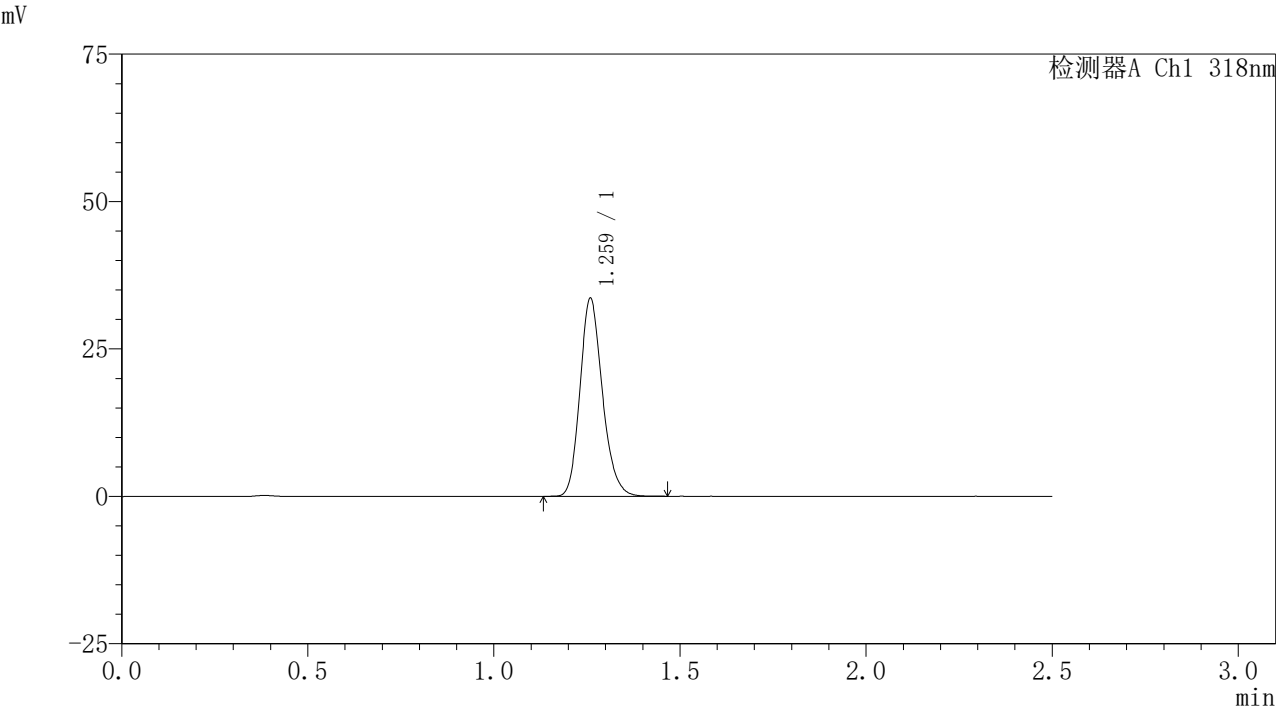
波长:318nm

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              | 1.259 | 140820 | 100.000 | 33158 | 2112       | 1.191 | --       |
| 总计             |       | 140820 | 100.000 | 33158 |            |       |          |

图141 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



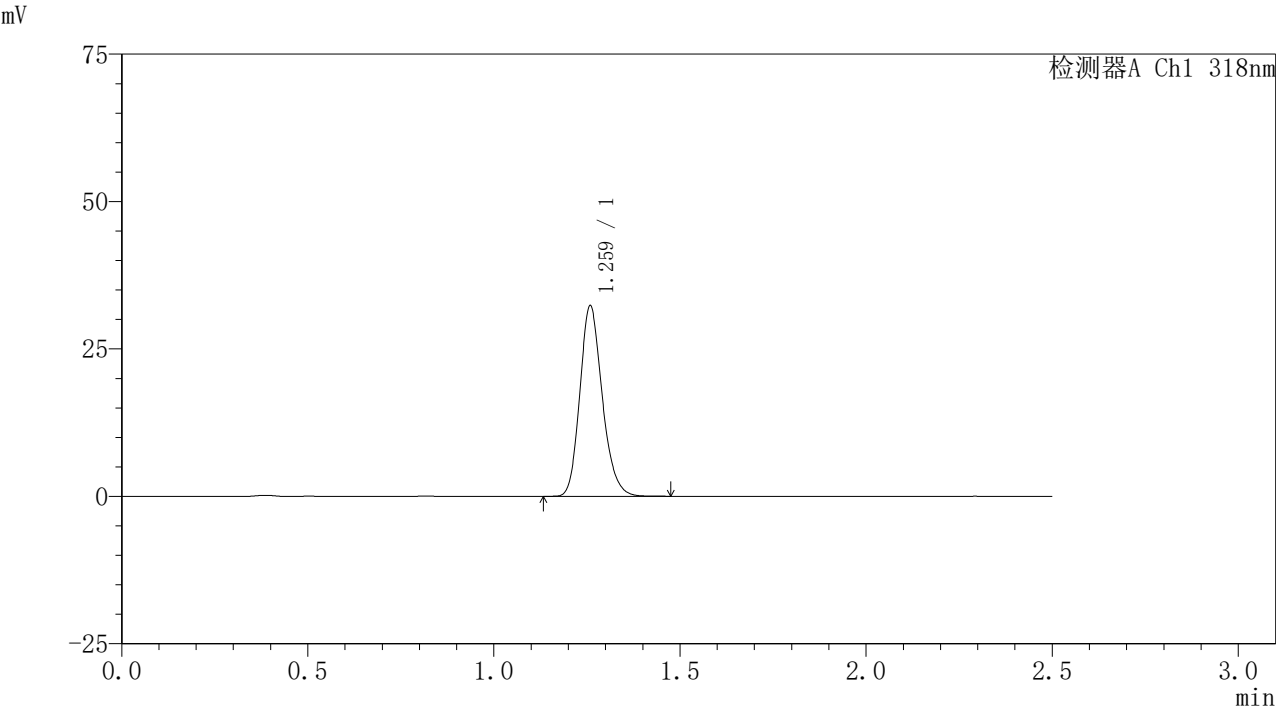
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1025-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-49  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:29:24  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:24  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.259 | 135458 | 100.000 | 31988 | 2116       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 135458 | 100.000 | 31988 |            |       |          |

图142 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



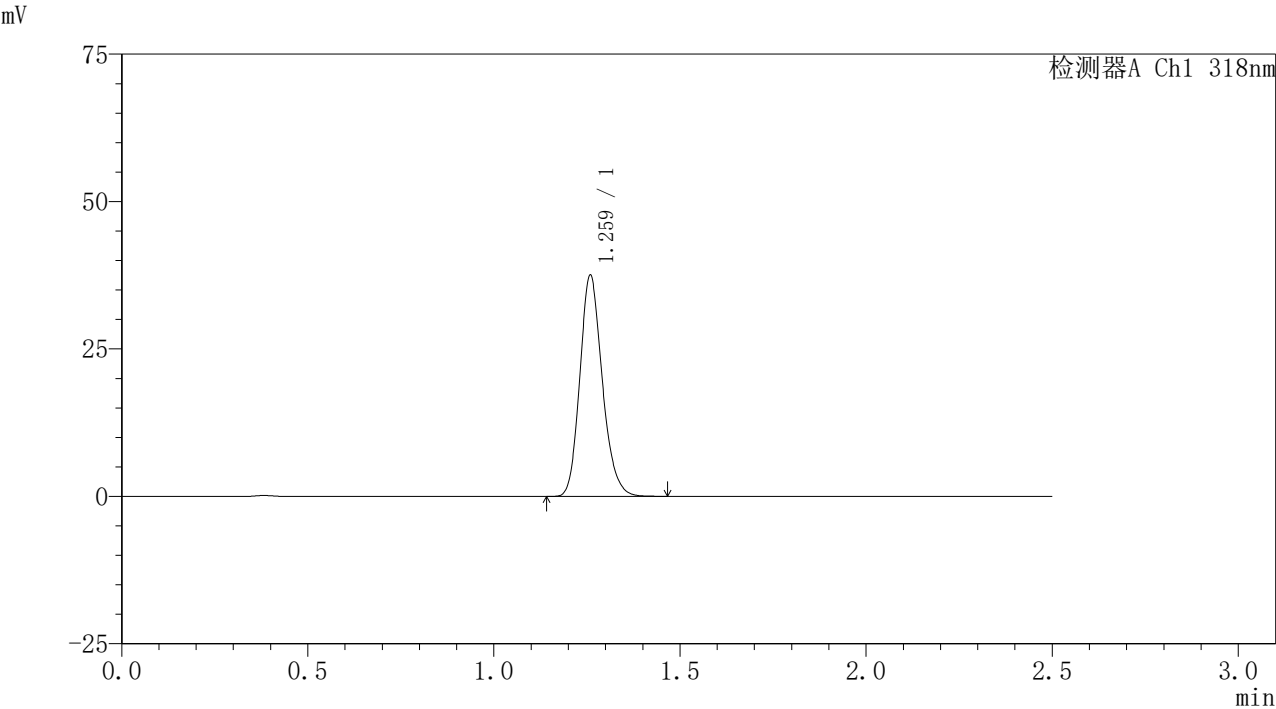
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1026-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-5  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:32:15  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:27  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.259 | 157351 | 100.000 | 37100 | 2111       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 157351 | 100.000 | 37100 |            |       |          |

图143 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



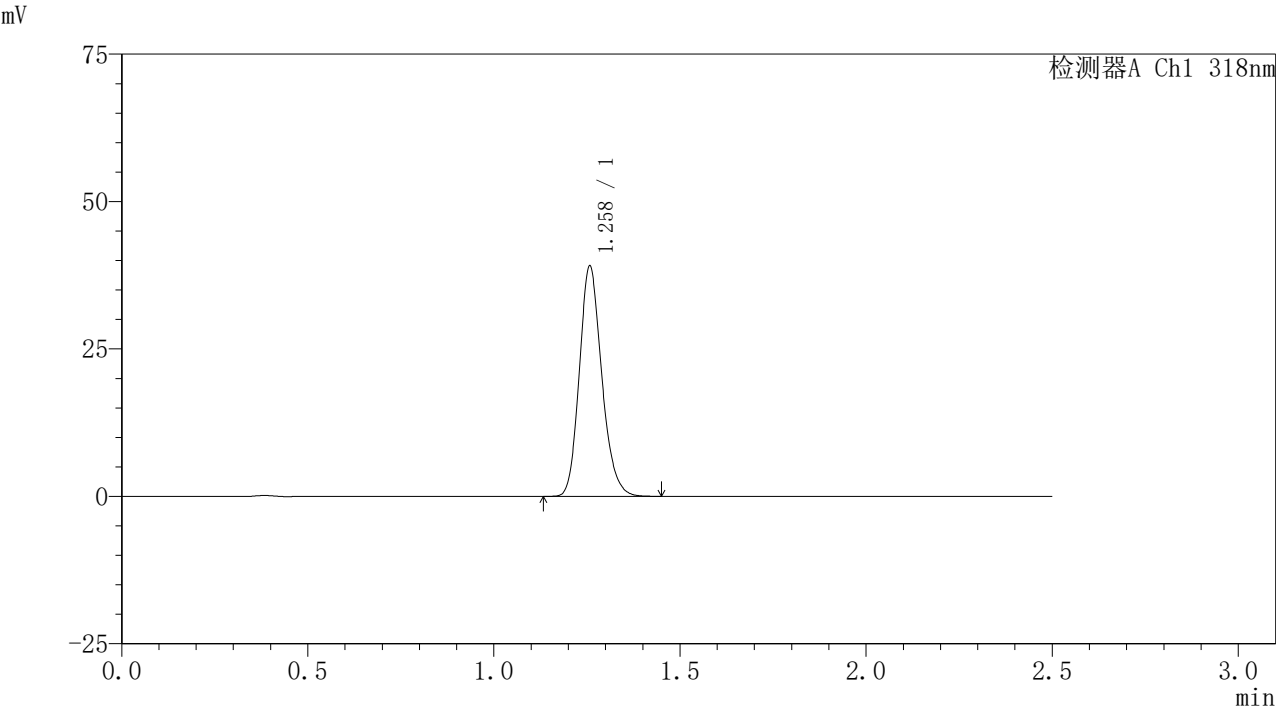
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1027-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-14  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:35:06  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:30  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.258 | 163936 | 100.000 | 38870 | 2108       | 1.183 | --       |
| 总计             |       | 163936 | 100.000 | 38870 |            |       |          |

图144 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



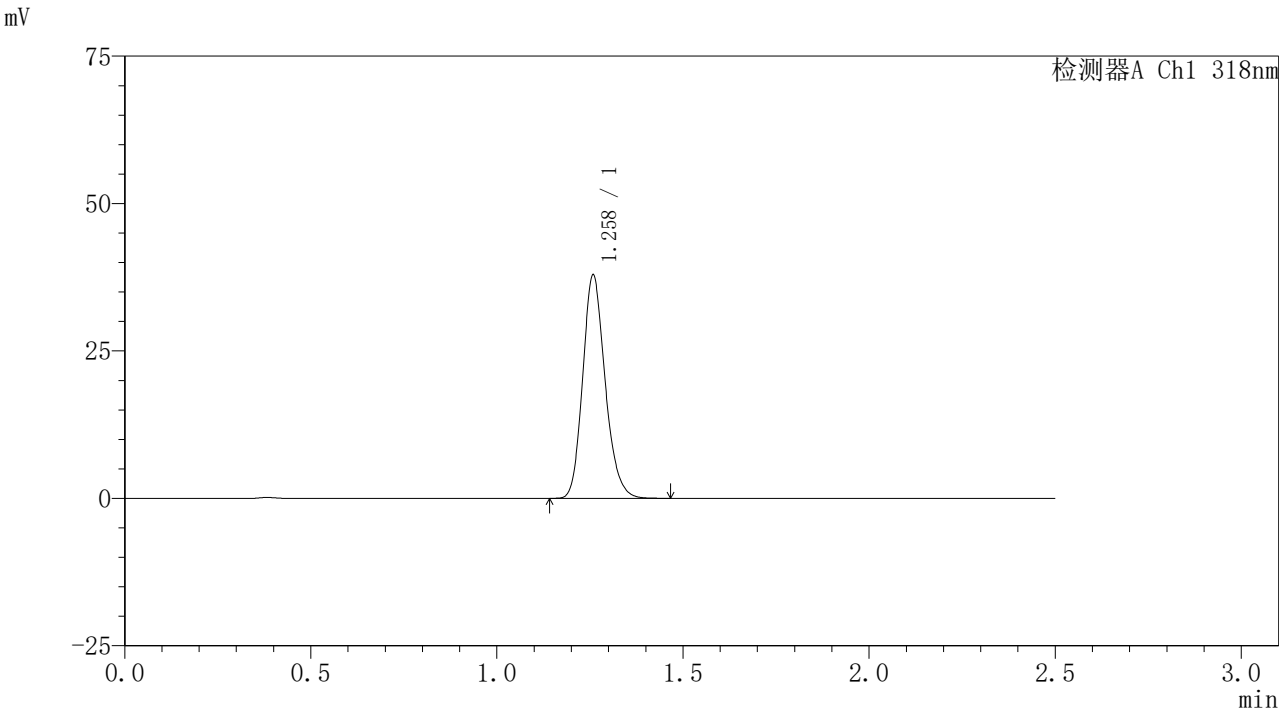
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1028-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-23  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:37:57  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:33  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.258 | 158828 | 100.000 | 37538 | 2115       | 1.187 | --       |
| 总计             |       | 158828 | 100.000 | 37538 |            |       |          |



# 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 - 0-69/30-1029-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 18:40:49

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

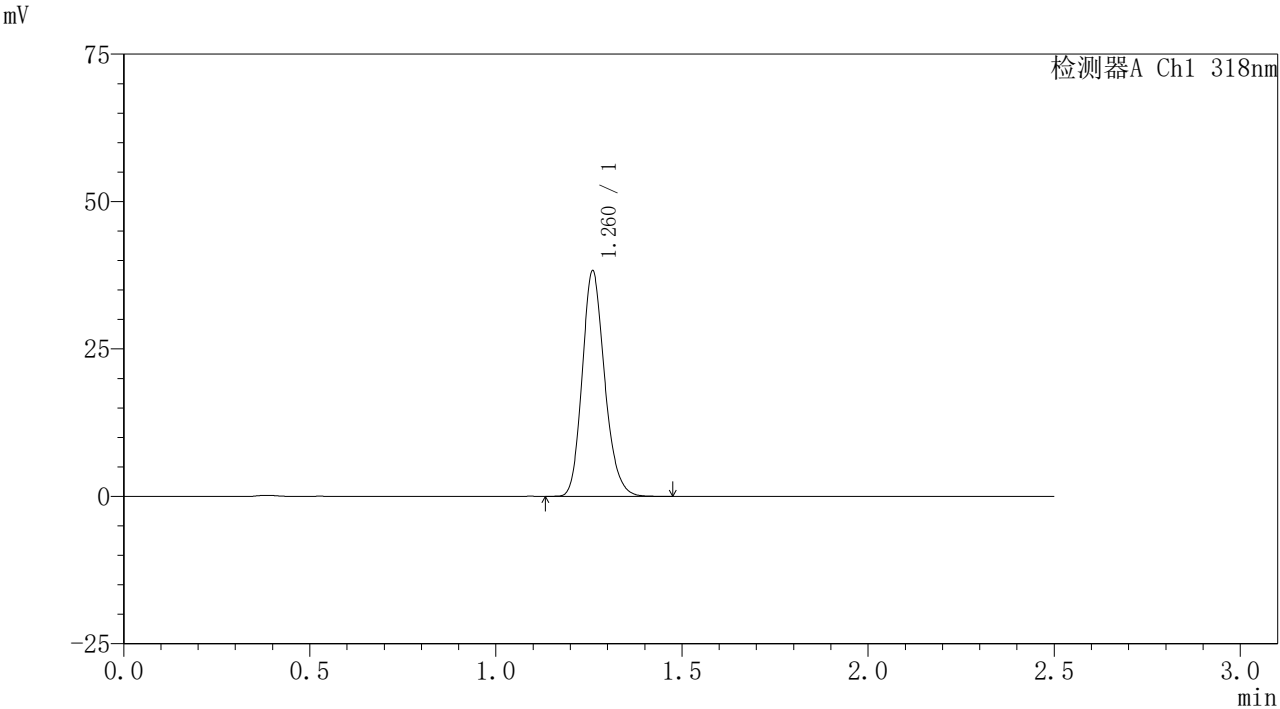
波长:318nm

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              | 1.260 | 160614 | 100.000 | 37904 | 2116       | 1.185 | --       |
| 总计             |       | 160614 | 100.000 | 37904 |            |       |          |

图146 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

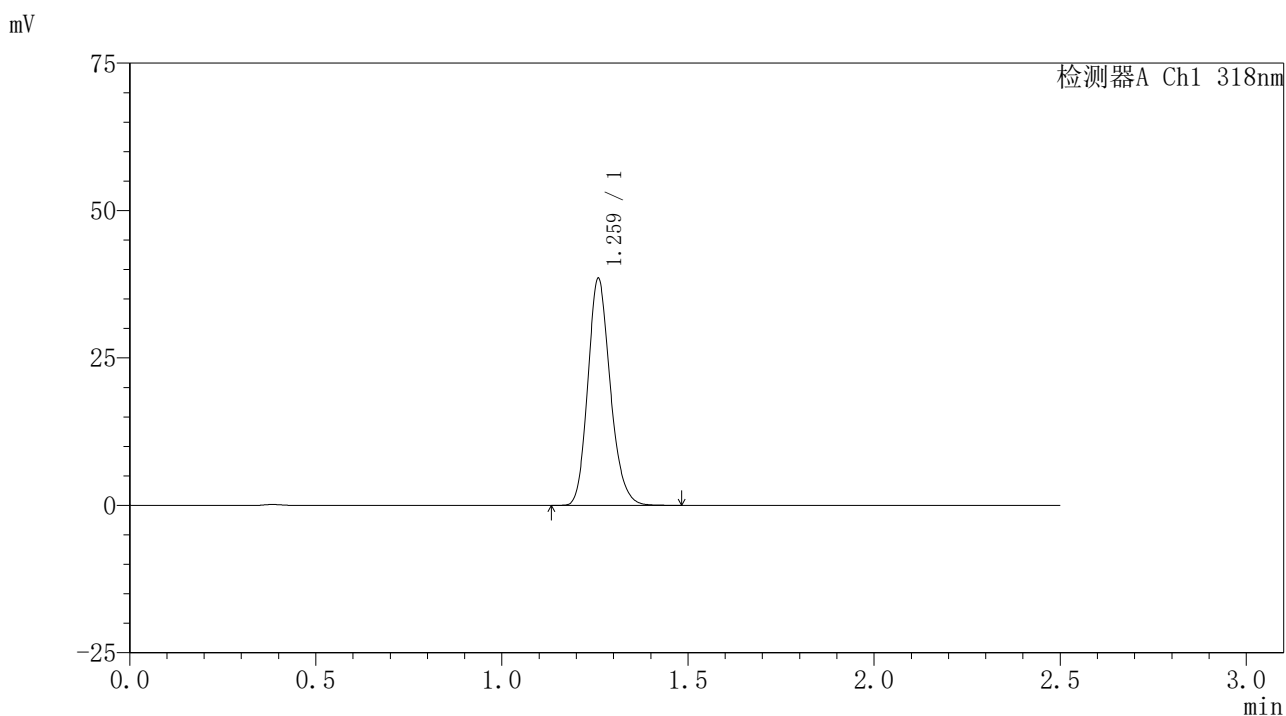


## JSS-222

## &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 - 0-69/30-1030-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-41  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 18:43:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.259 | 161669 | 100.000 | 38062 | 2108       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 161669 | 100.000 | 38062 |            |       |          |



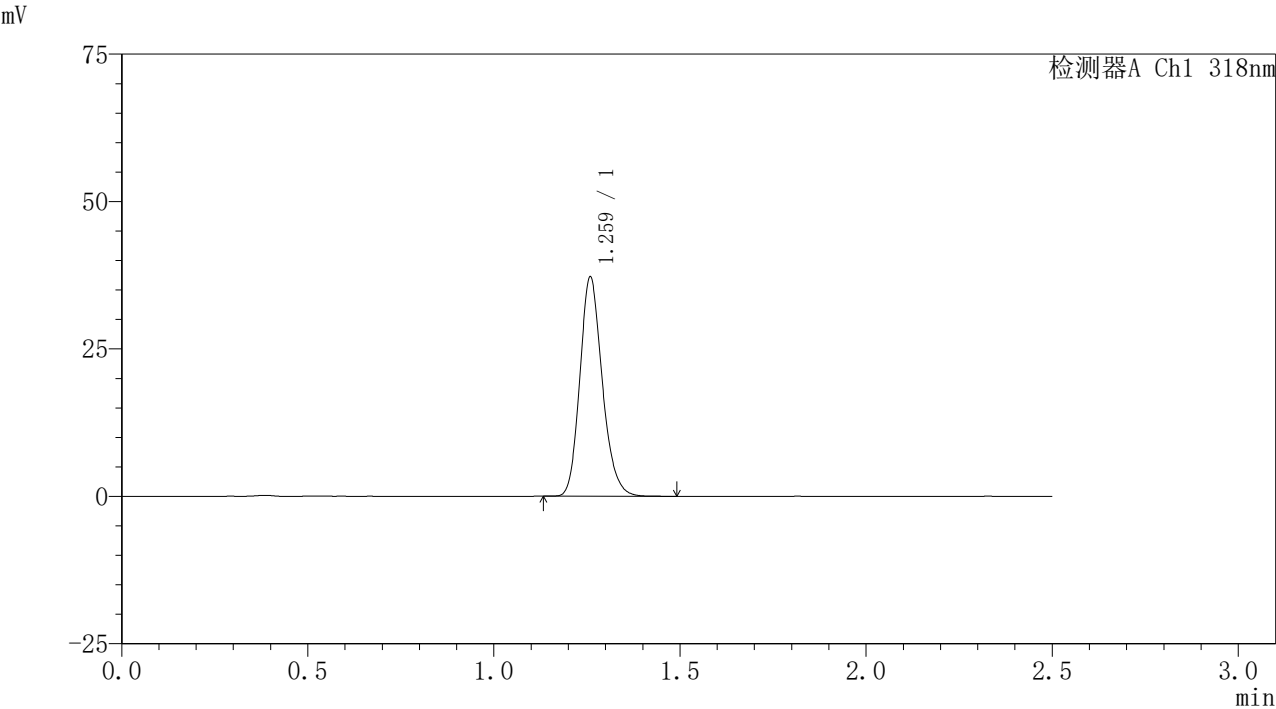
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1031-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-50  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:46:31  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:41  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.259 | 155951 | 100.000 | 36774 | 2115       | 1.188 | --       |
| 总计             |       | 155951 | 100.000 | 36774 |            |       |          |

图148 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-pH6.8(内含0.1%SDS)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 - 0-69/30-1032-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 18:49:22

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

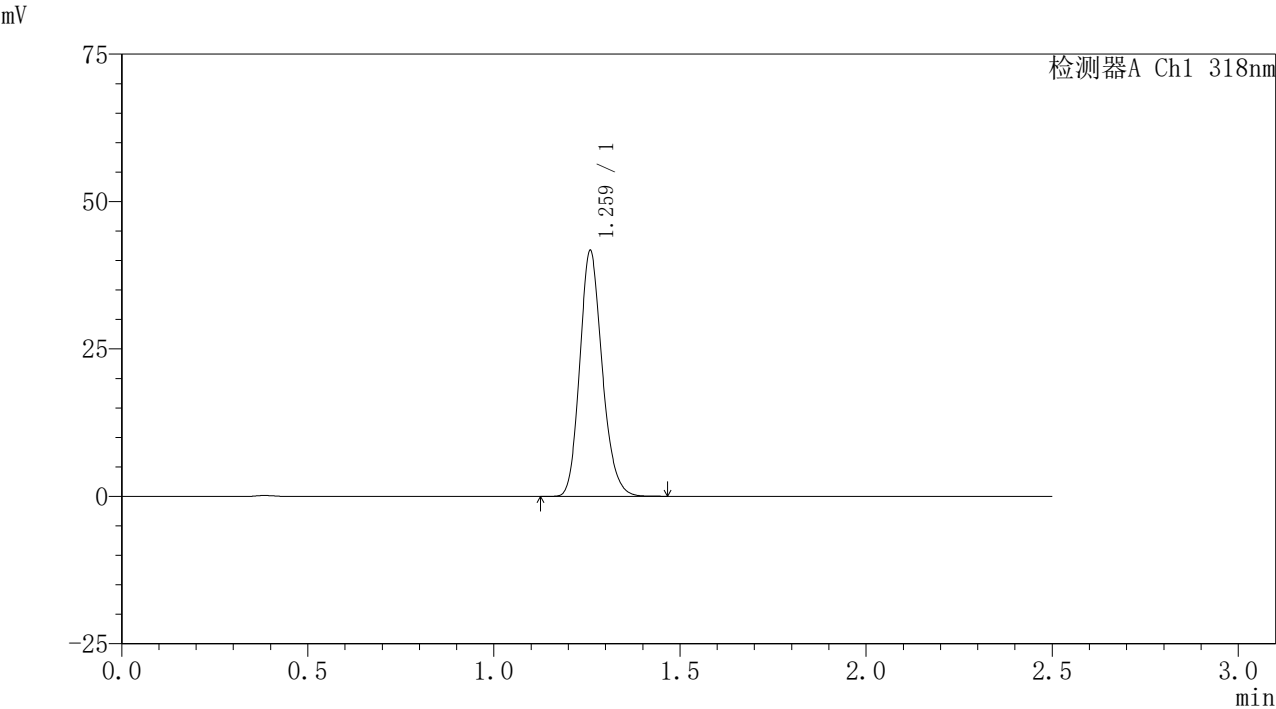
波长:318nm

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              | 1.259 | 174749 | 100.000 | 41239 | 2109       | 1.179 | --       |
| 总计             |       | 174749 | 100.000 | 41239 |            |       |          |

图149 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



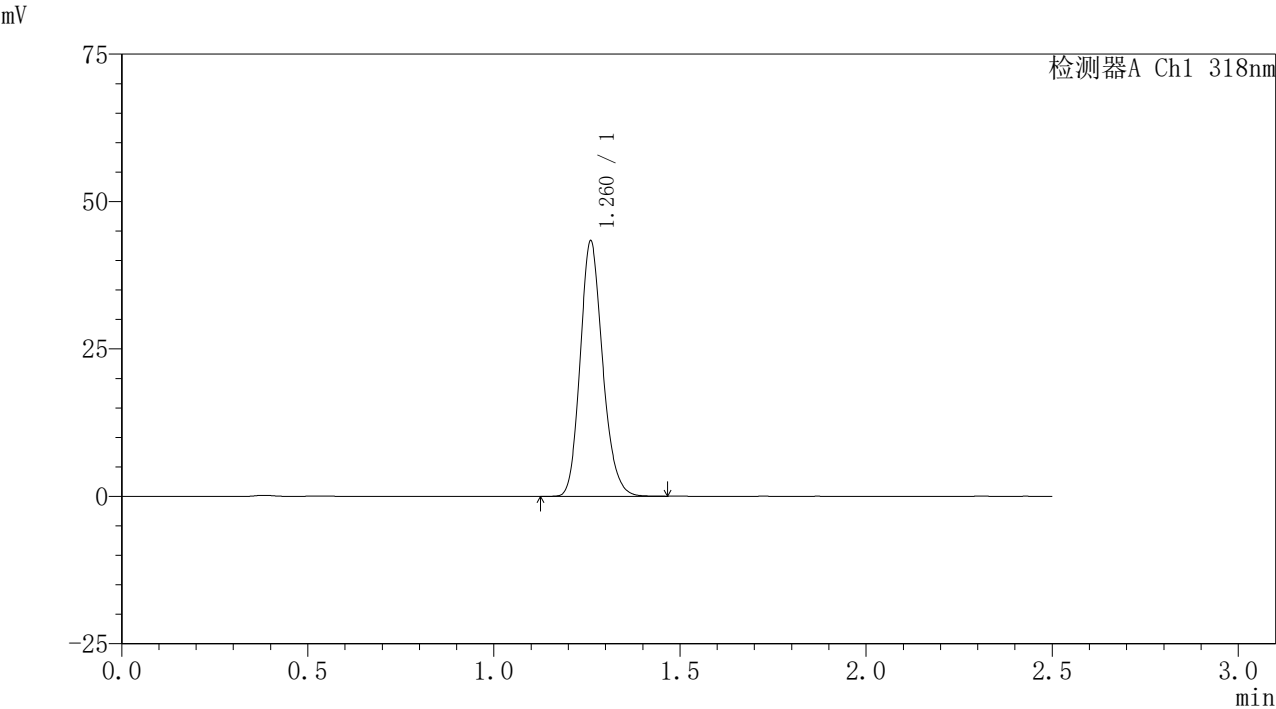
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1033-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-15  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:52:13  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:46  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.260 | 181769 | 100.000 | 42927 | 2115       | 1.175 | --       |
| 总计             |       | 181769 | 100.000 | 42927 |            |       |          |

图150 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1034-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 18:55:05

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

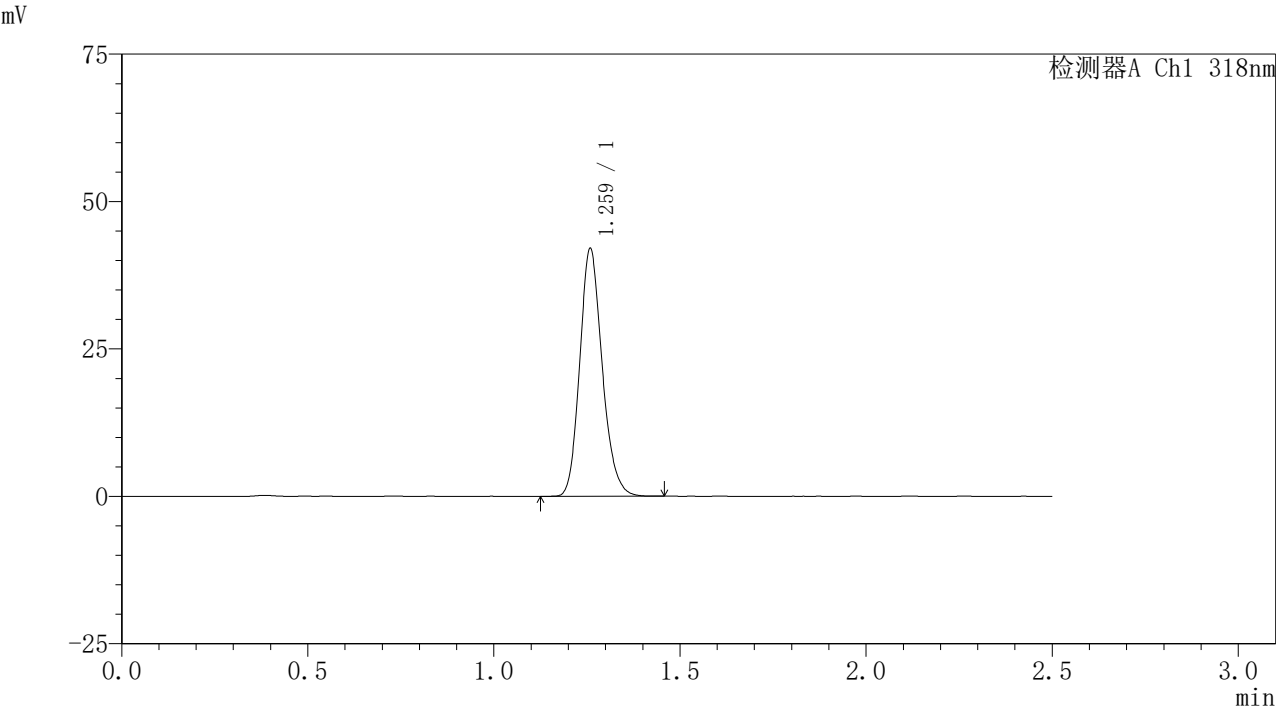
波长:318nm

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              | 1.259 | 176379 | 100.000 | 41568 | 2103       | 1.180 | --       |
| 总计             |       | 176379 | 100.000 | 41568 |            |       |          |

图151 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



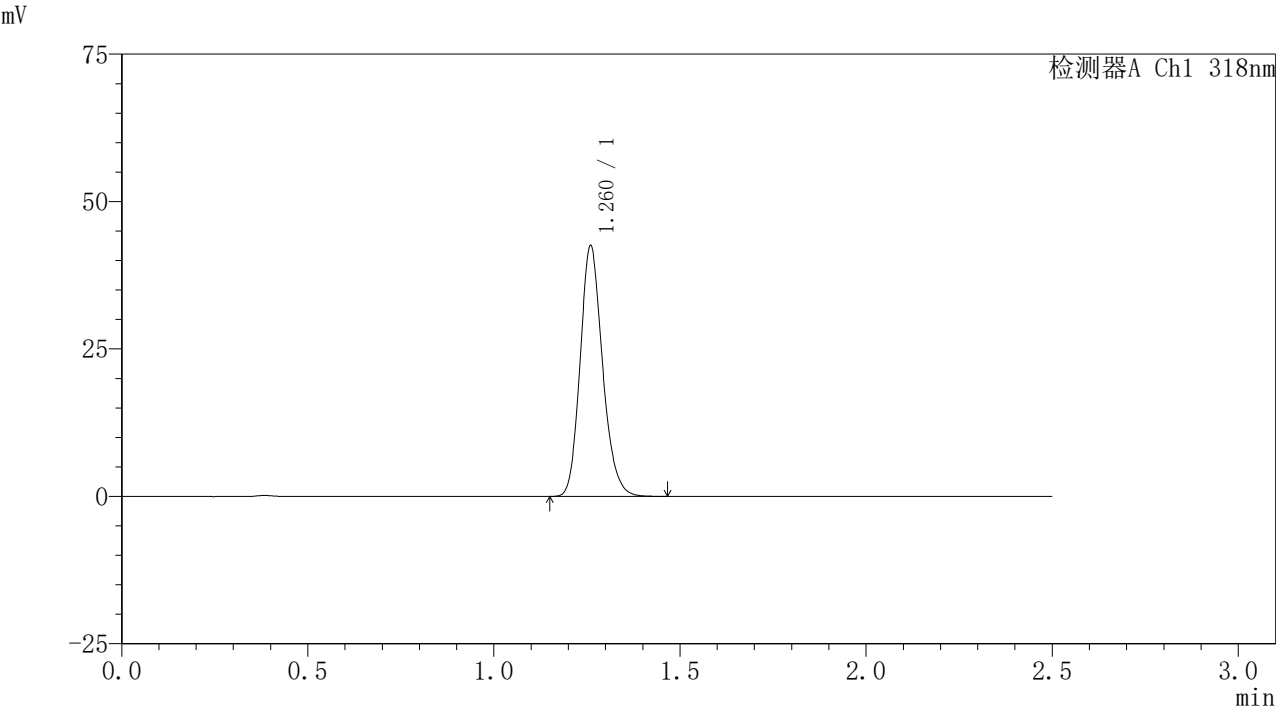
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1035-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-33  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 18:57:56  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:51  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.260 | 178315 | 100.000 | 42095 | 2119       | 1.180 | --       |
| 总计             |       | 178315 | 100.000 | 42095 |            |       |          |

图152 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



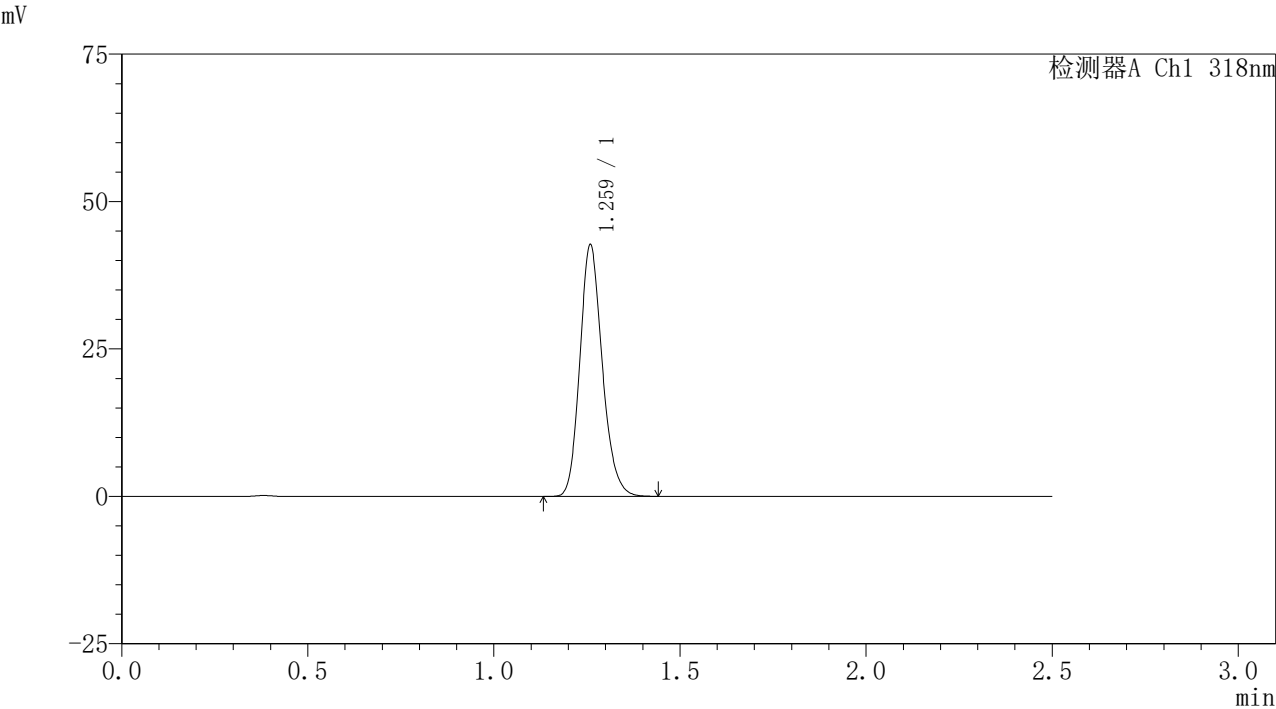
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1036-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-42  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:00:47  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:54  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.259 | 179161 | 100.000 | 42184 | 2111       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 179161 | 100.000 | 42184 |            |       |          |

图153 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



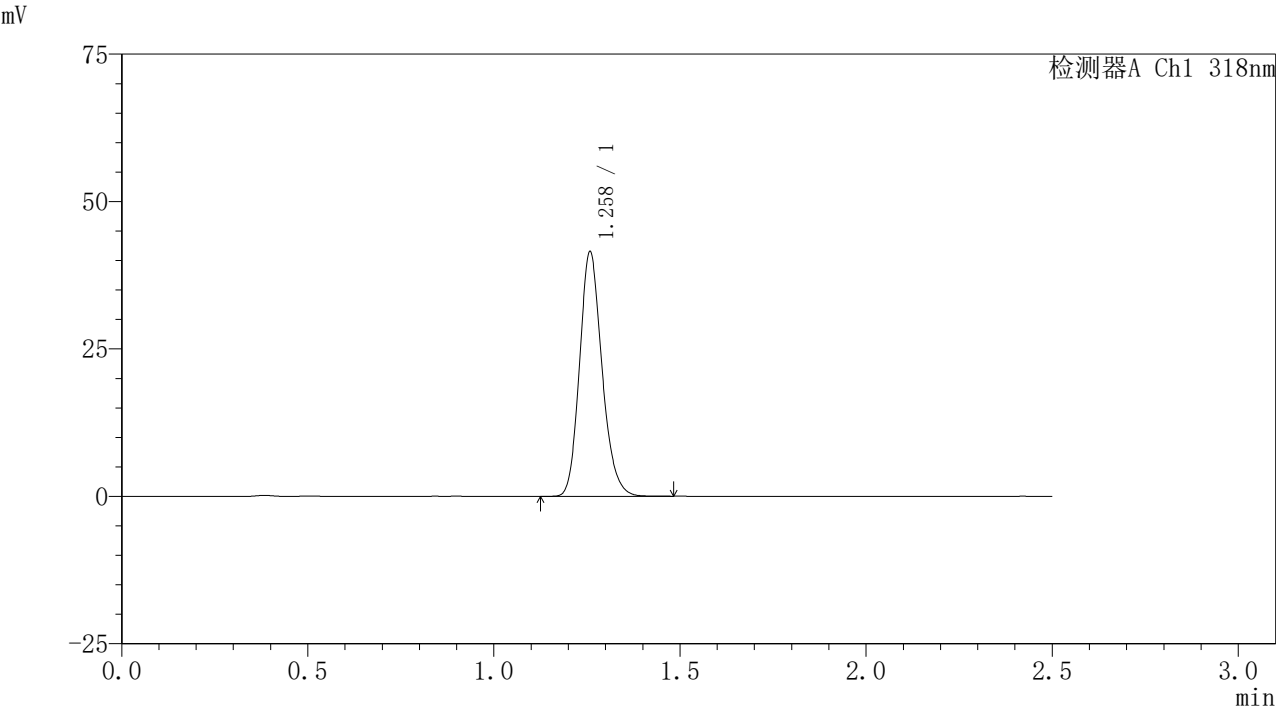
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1037-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-51  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:03:38  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:56:57  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.258 | 174231 | 100.000 | 41171 | 2109       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 174231 | 100.000 | 41171 |            |       |          |

图154 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



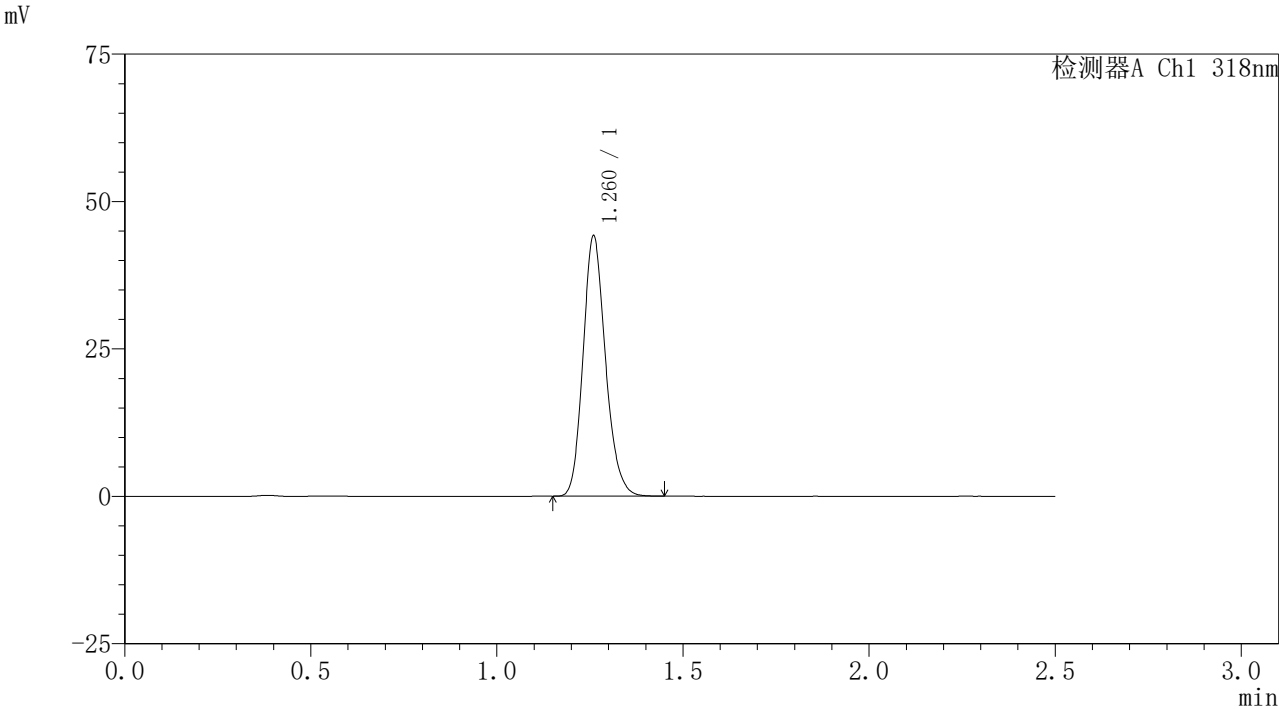
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1038-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-60min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-7  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:06:29  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:00  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.260 | 185372 | 100.000 | 43694 | 2110       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 185372 | 100.000 | 43694 |            |       |          |



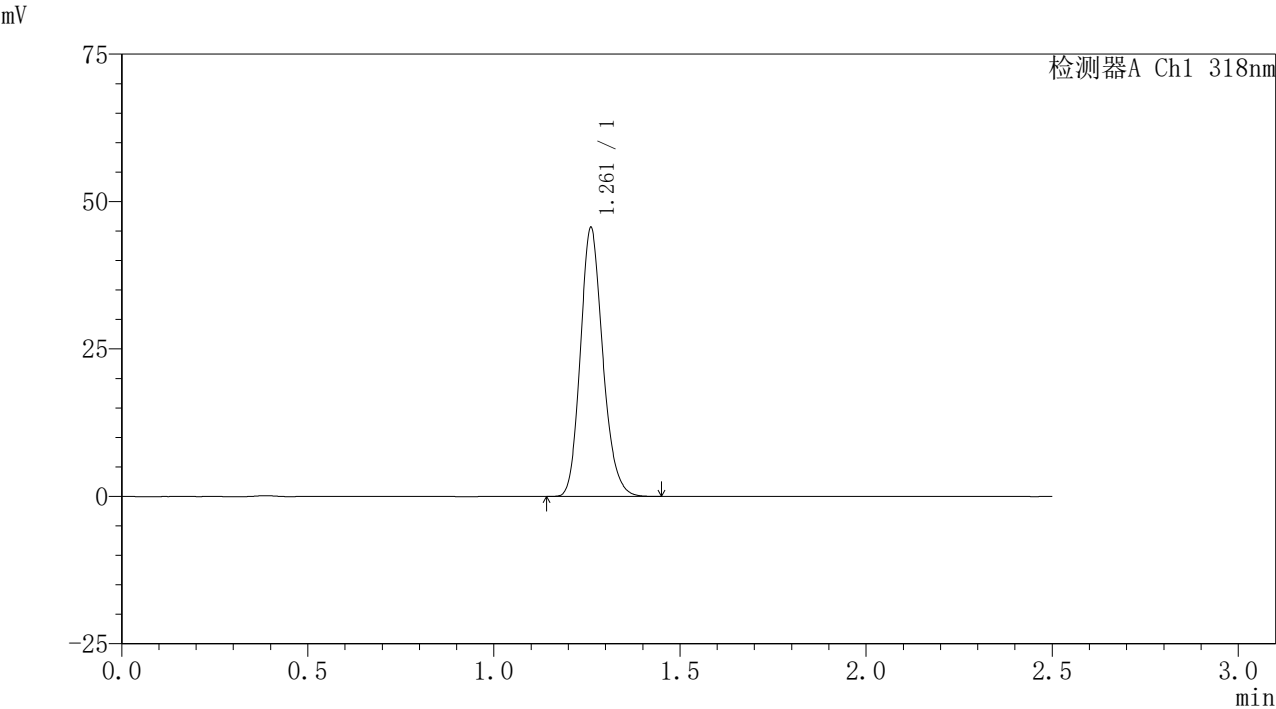
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1039-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-16  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:09:21  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:02  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.261 | 191070 | 100.000 | 45298 | 2118       | 1.175 | --       |
| 总计             |       | 191070 | 100.000 | 45298 |            |       |          |

图156 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



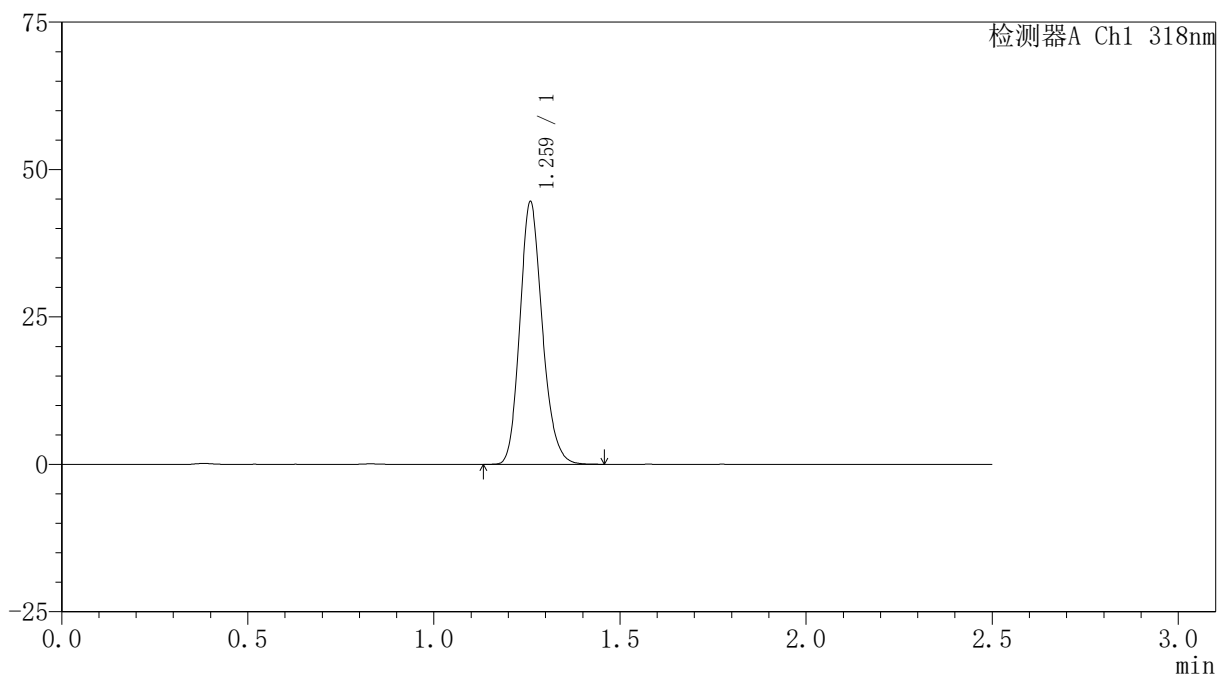
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-1040-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-25  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 19:12:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:05 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.259 | 187025 | 100.000 | 43974 | 2106       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 187025 | 100.000 | 43974 |            |       |          |



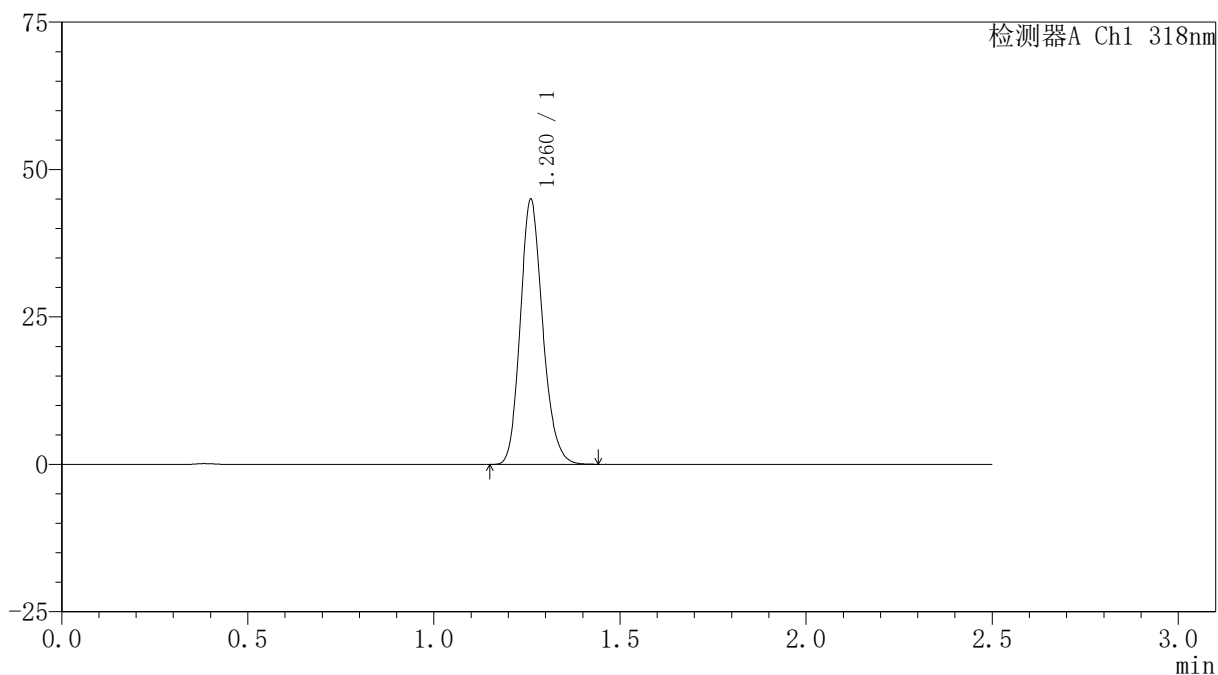
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-1041-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-60min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-34  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 19:15:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.260 | 188540 | 100.000 | 44604 | 2114       | 1.174 | --       |
| 总计 |       | 188540 | 100.000 | 44604 |            |       |          |



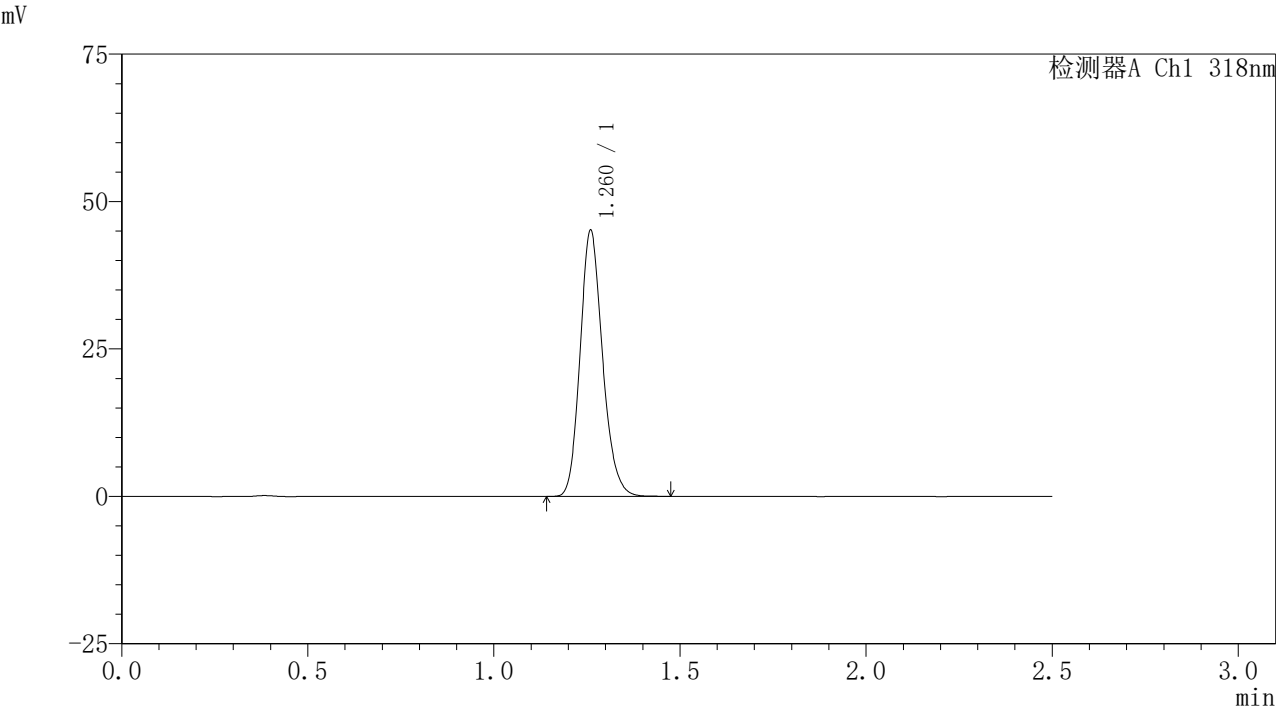
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1042-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-43  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:17:53  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:11  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.260 | 189529 | 100.000 | 44666 | 2110       | 1.176 | --       |
| 总计             |       | 189529 | 100.000 | 44666 |            |       |          |

图159 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



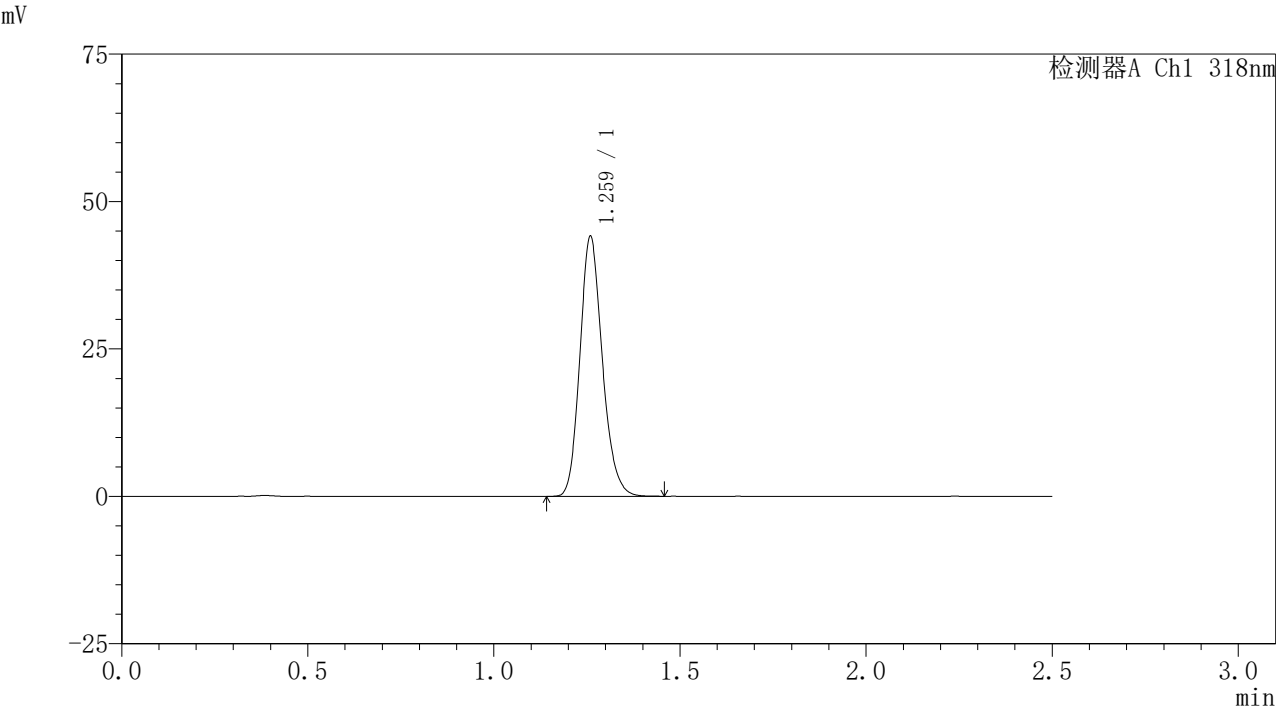
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1043-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-60min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-52  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:20:43  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:14  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.259 | 185103 | 100.000 | 43513 | 2110       | 1.178 | --       |
| 总计             |       | 185103 | 100.000 | 43513 |            |       |          |

图160 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



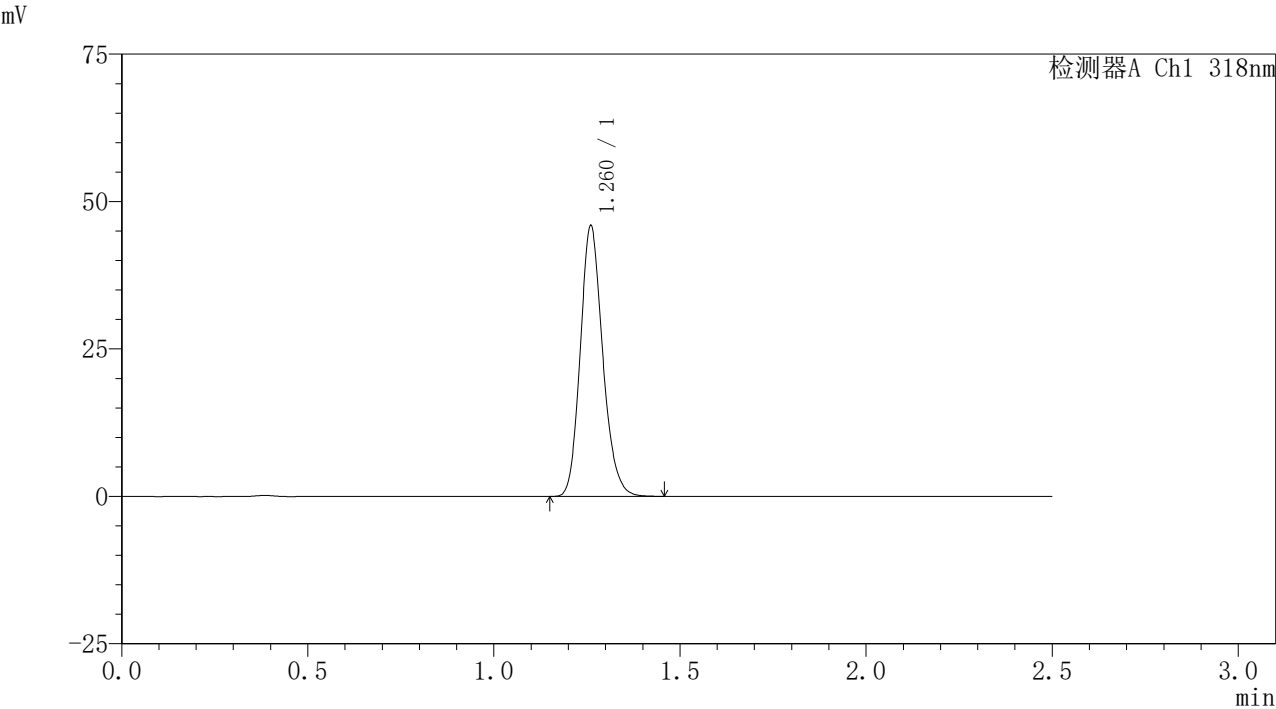
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1044-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-jxzs-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-8  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:23:35  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:17  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.260 | 192732 | 100.000 | 45563 | 2115       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 192732 | 100.000 | 45563 |            |       |          |

图161 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



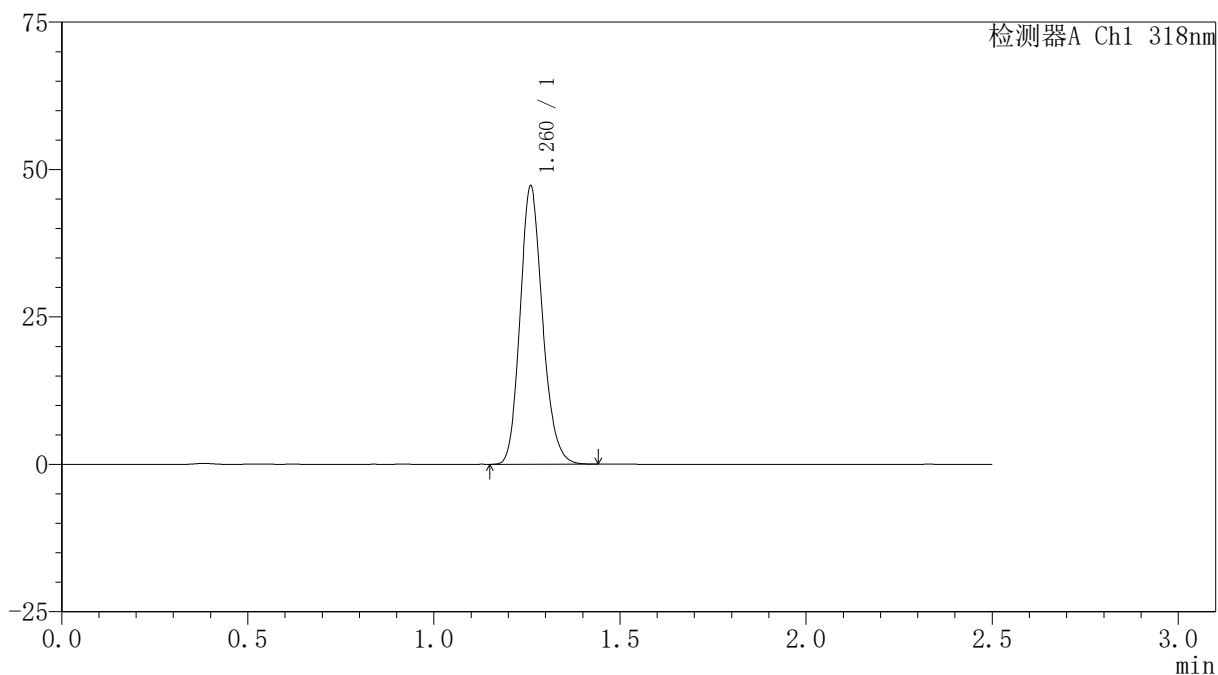
## JSS-222

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1045-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-jxzs-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-17  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 19:26:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## 〈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  | 1.260 | 197929 | 100.000 | 46743 | 2114       | 1.170 | --       |
| 总计 |       | 197929 | 100.000 | 46743 |            |       |          |

图162 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2

供试品溶液-1

162



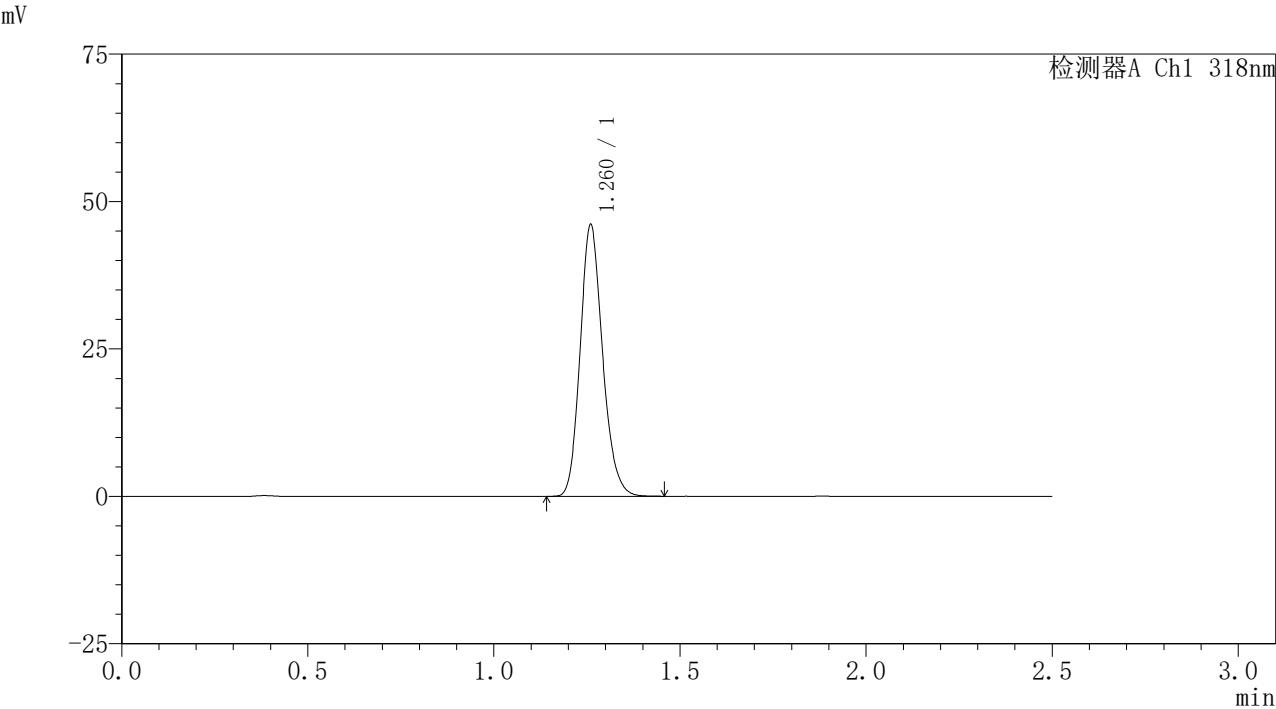
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1046-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-jxzs-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-26  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:29:19  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:23  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.260 | 193262 | 100.000 | 45648 | 2113       | 1.173 | --       |
| 总计             |       | 193262 | 100.000 | 45648 |            |       |          |



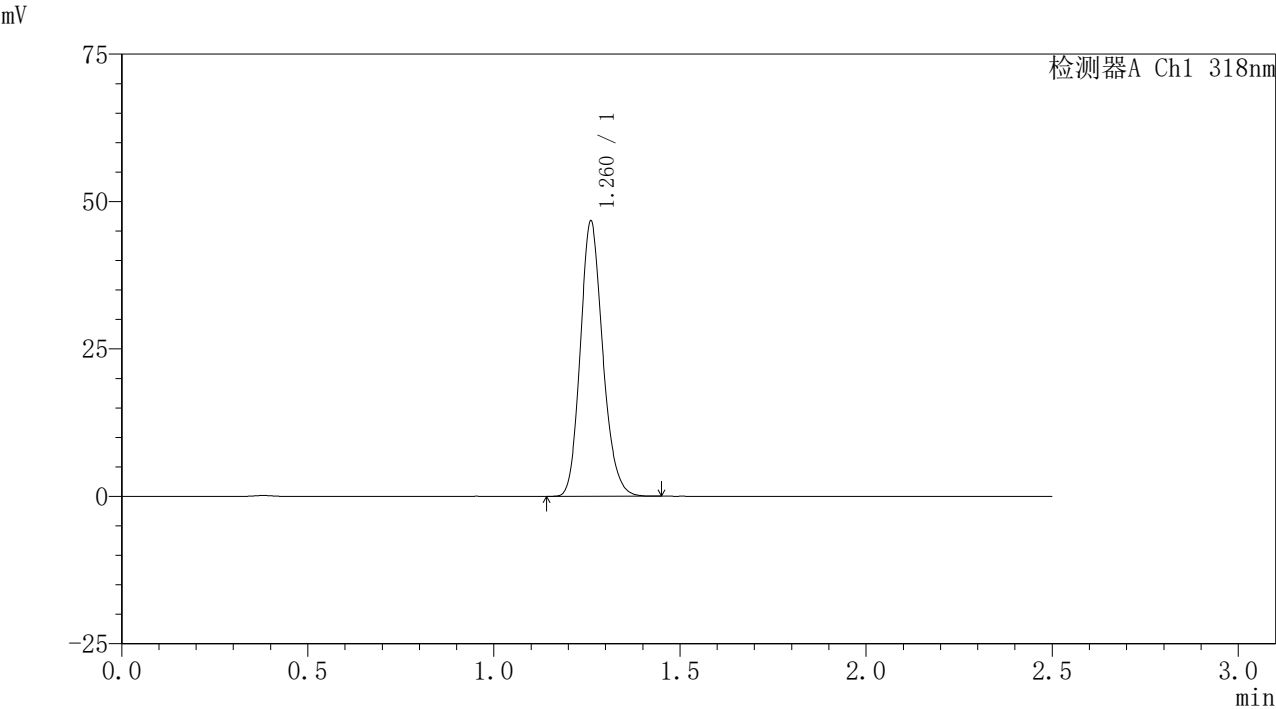
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1047-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-jxzs-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-35  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:32:11  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:26  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.260 | 195750 | 100.000 | 46355 | 2112       | 1.171 | --       |
| 总计             |       | 195750 | 100.000 | 46355 |            |       |          |



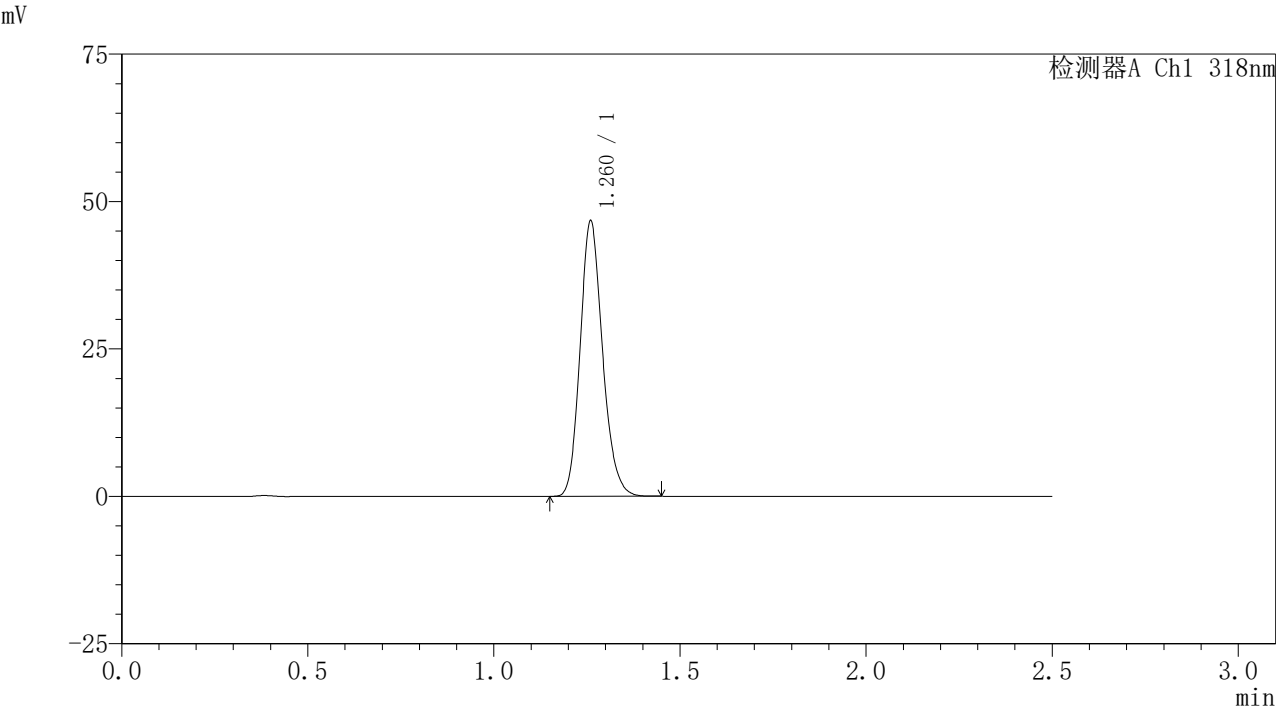
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1048-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-jxzs-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-44  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:35:03  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:28  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.260 | 195897 | 100.000 | 46271 | 2113       | 1.173 | --       |
| 总计             |       | 195897 | 100.000 | 46271 |            |       |          |



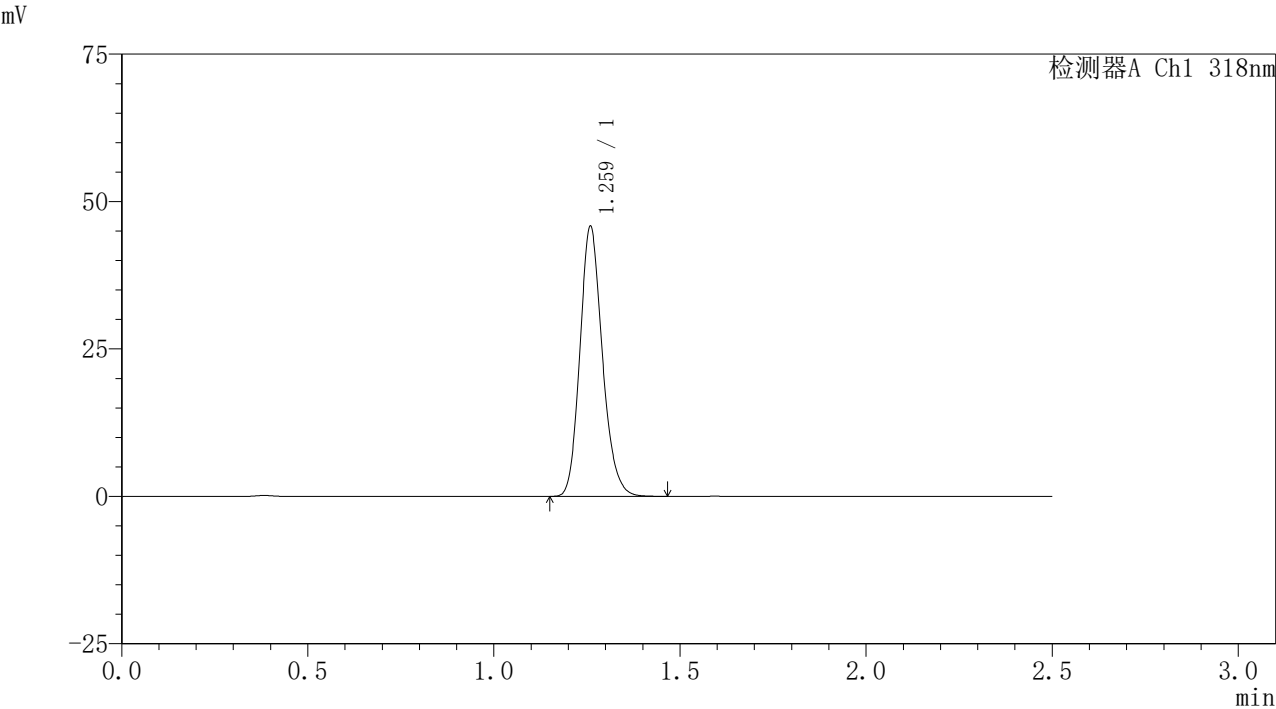
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1049-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-jxzs-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-53  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:37:55  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:31  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.259 | 192190 | 100.000 | 45222 | 2113       | 1.176 | --       |
| 总计             |       | 192190 | 100.000 | 45222 |            |       |          |



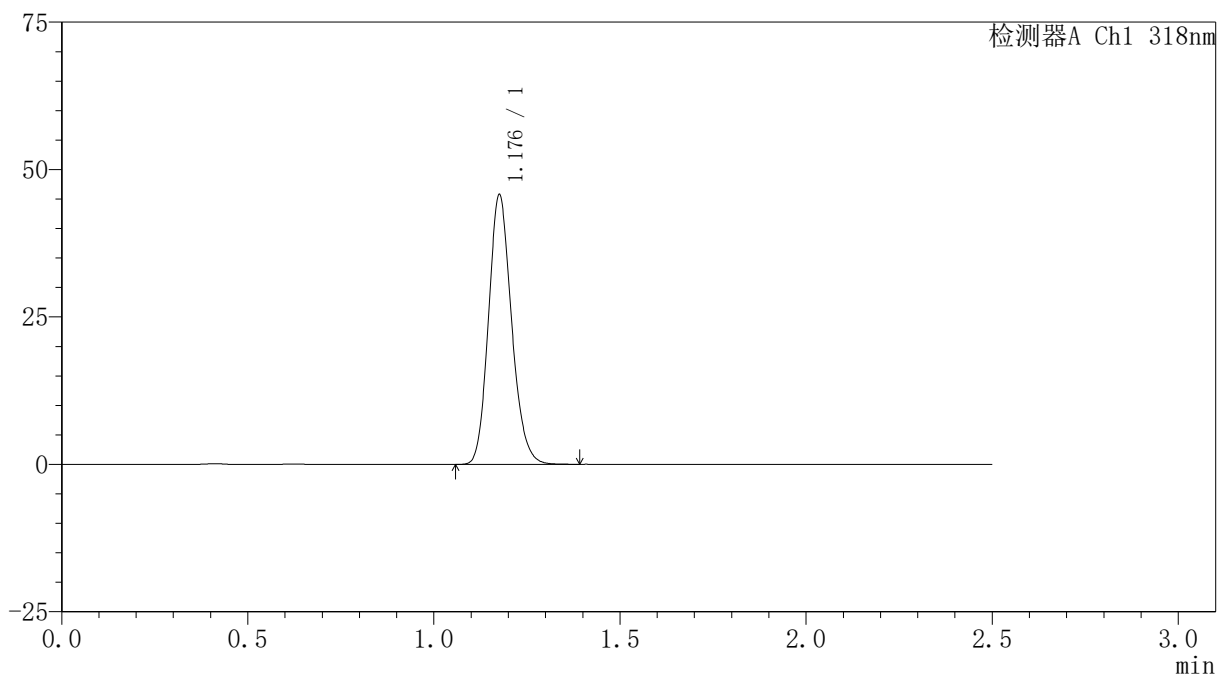
## JSS-222

## 〈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 - 0-69/30-1050-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 19:40:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## 〈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  | 1.176 | 197437 | 100.000 | 45174 | 1722       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 197437 | 100.000 | 45174 |            |       |          |

图167 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



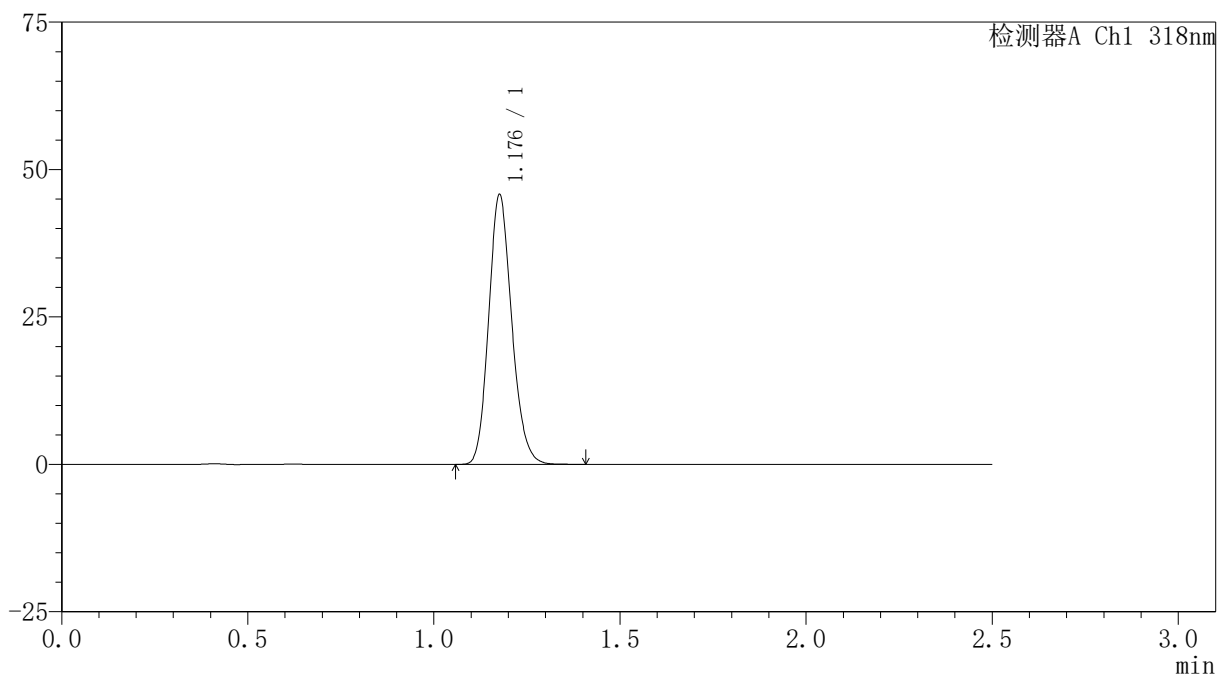
## JSS-222

## 〈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 - 0-69/30-1051-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx1-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 19:43:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## 〈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  | 1.176 | 197515 | 100.000 | 45298 | 1723       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 197515 | 100.000 | 45298 |            |       |          |

图168 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



# 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 - 0-69/30-1052-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 19:46:33

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

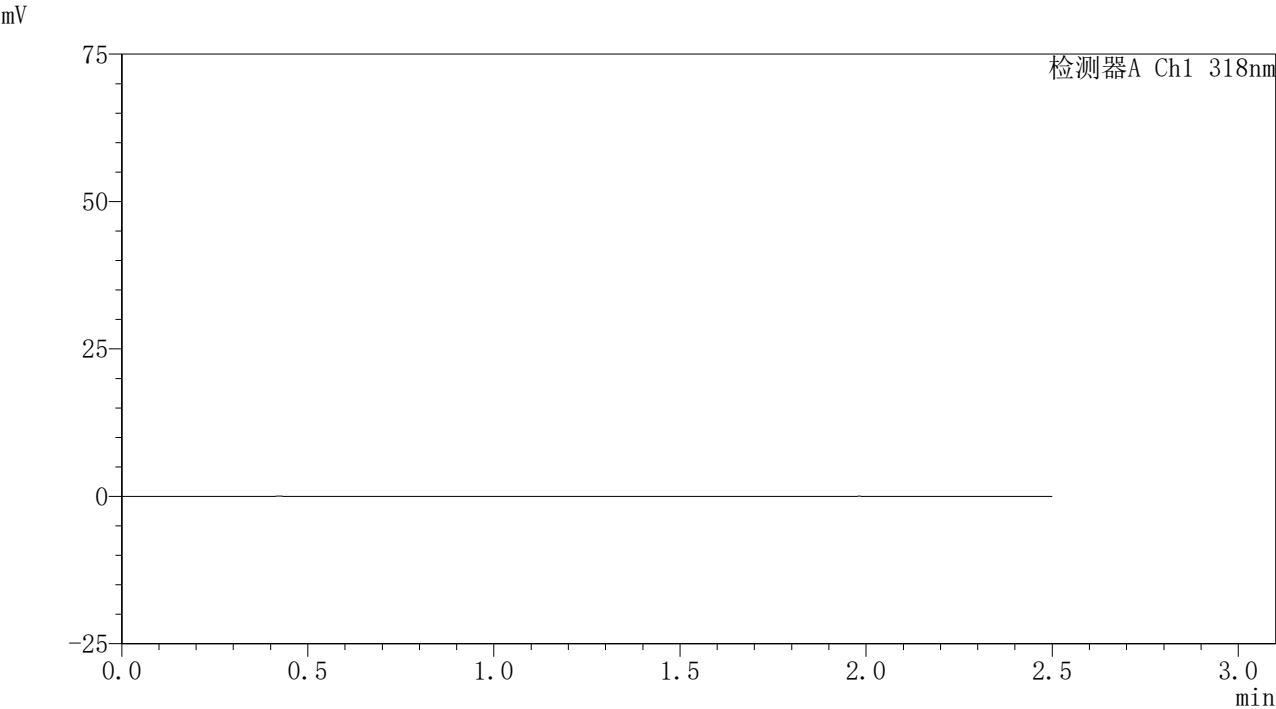
波长:318nm

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) |
| 总计             |      |    |     |    |            |      |          |

图169 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂



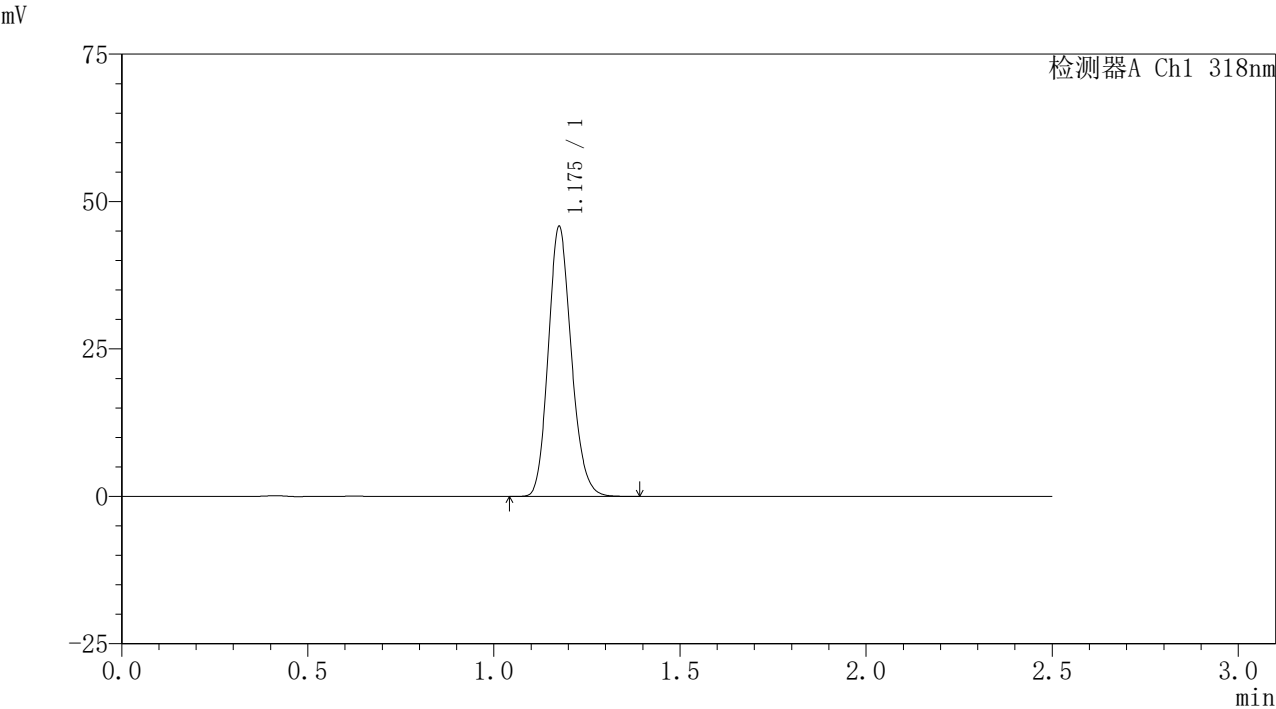
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1053-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:49:27  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:42  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 197412 | 100.000 | 45382 | 1726       | 1.161 | --       |
| 总计             |       | 197412 | 100.000 | 45382 |            |       |          |

图170 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



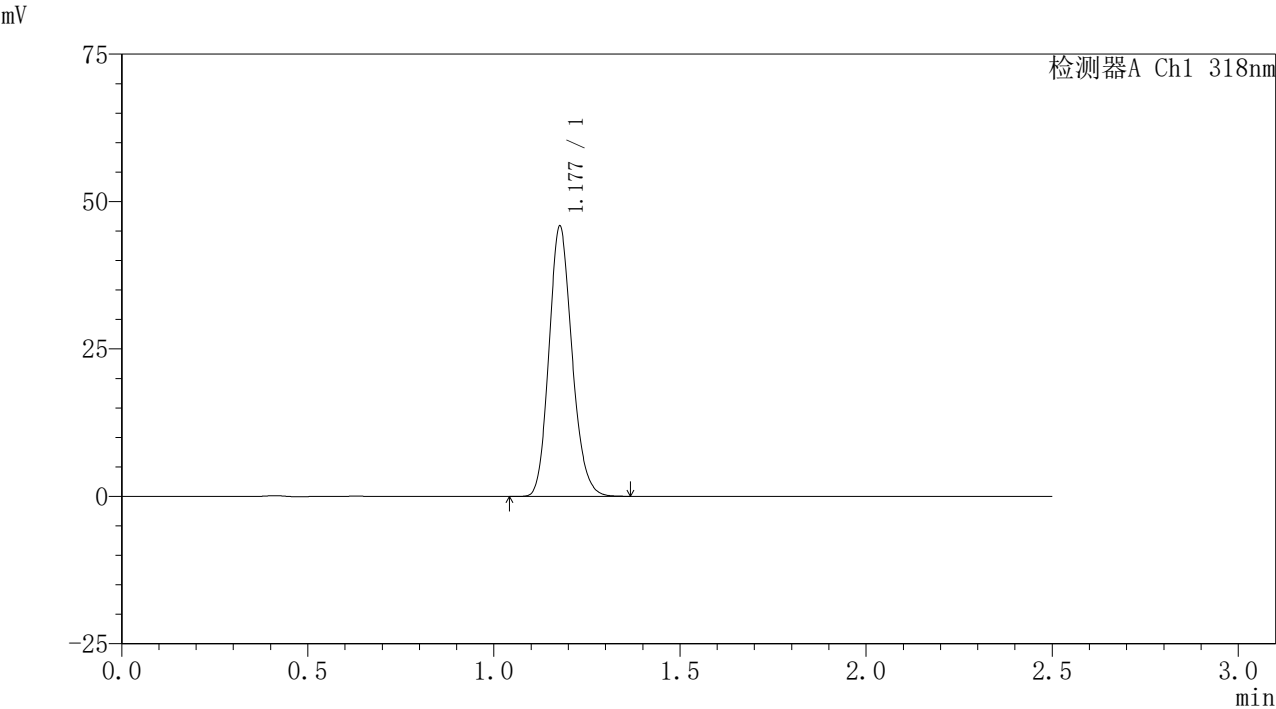
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1054-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:52:20  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:45  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.177 | 197532 | 100.000 | 45550 | 1734       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 197532 | 100.000 | 45550 |            |       |          |

图171 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



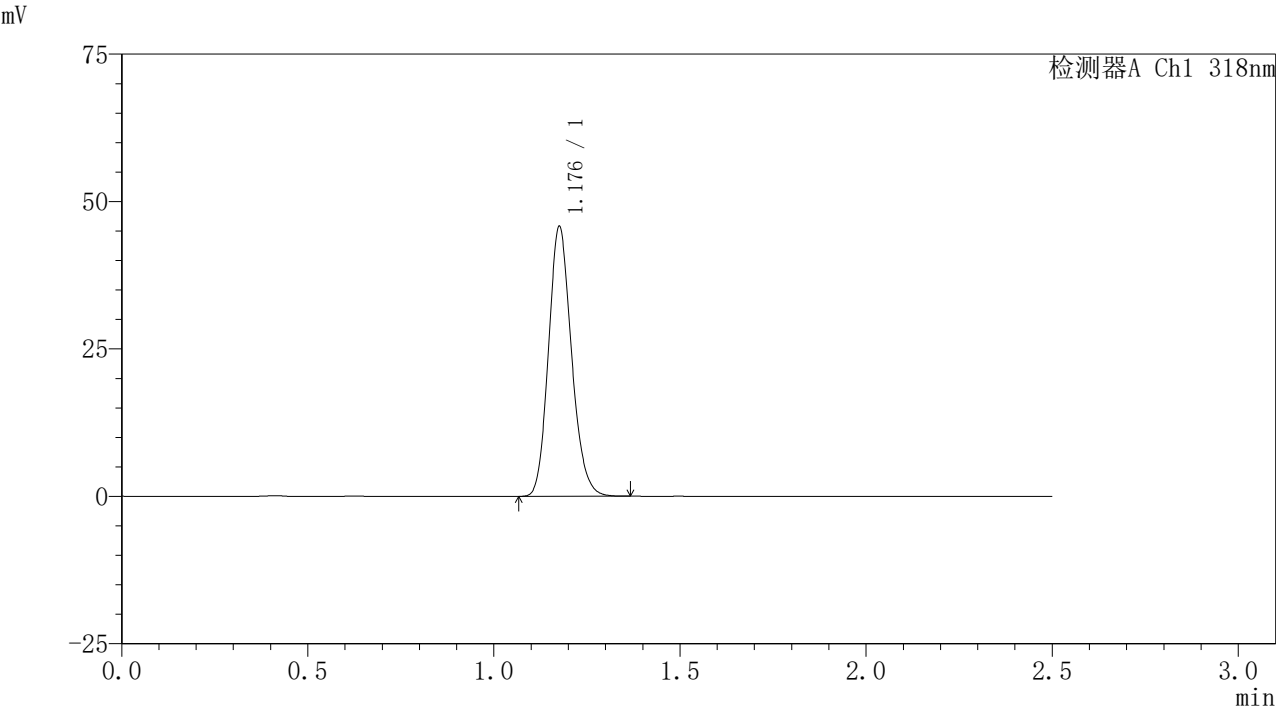
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1055-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:55:14  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:47  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.176 | 197218 | 100.000 | 45232 | 1728       | 1.159 | --       |
| 总计             |       | 197218 | 100.000 | 45232 |            |       |          |

图172 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



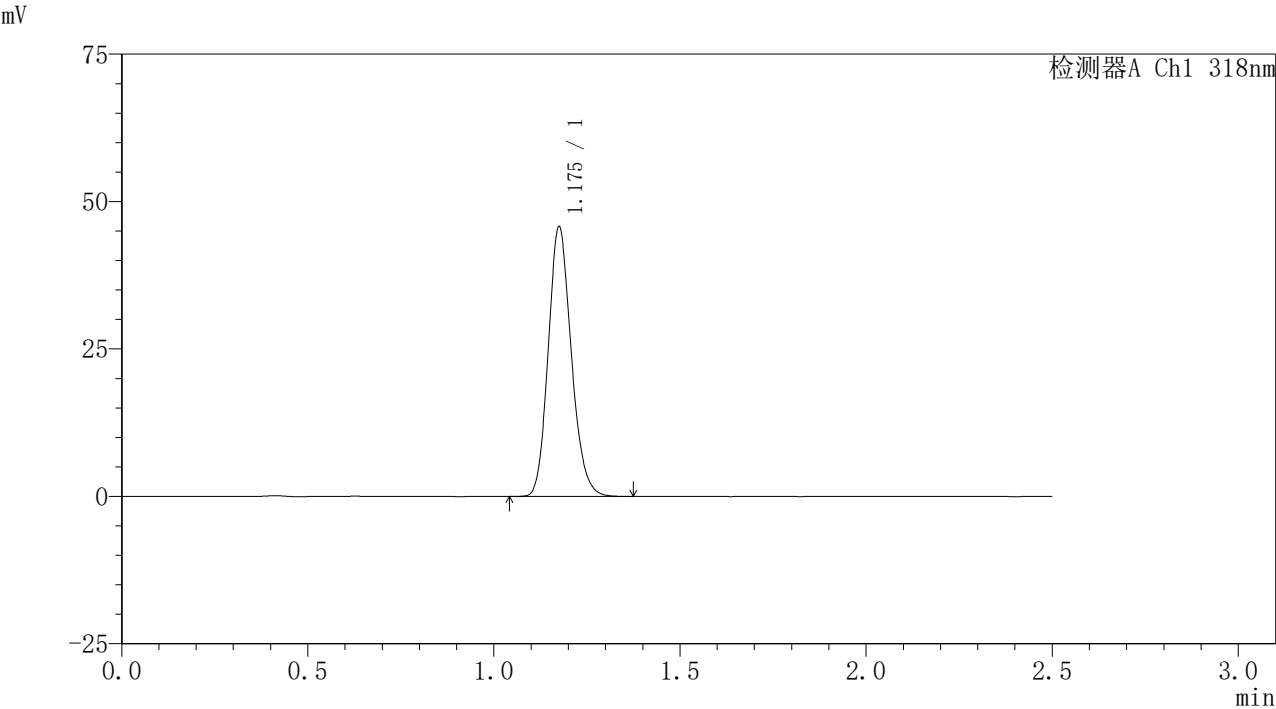
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1056-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 19:58:08  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:50  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 197342 | 100.000 | 45363 | 1721       | 1.162 | --       |
| 总计             |       | 197342 | 100.000 | 45363 |            |       |          |

图173 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



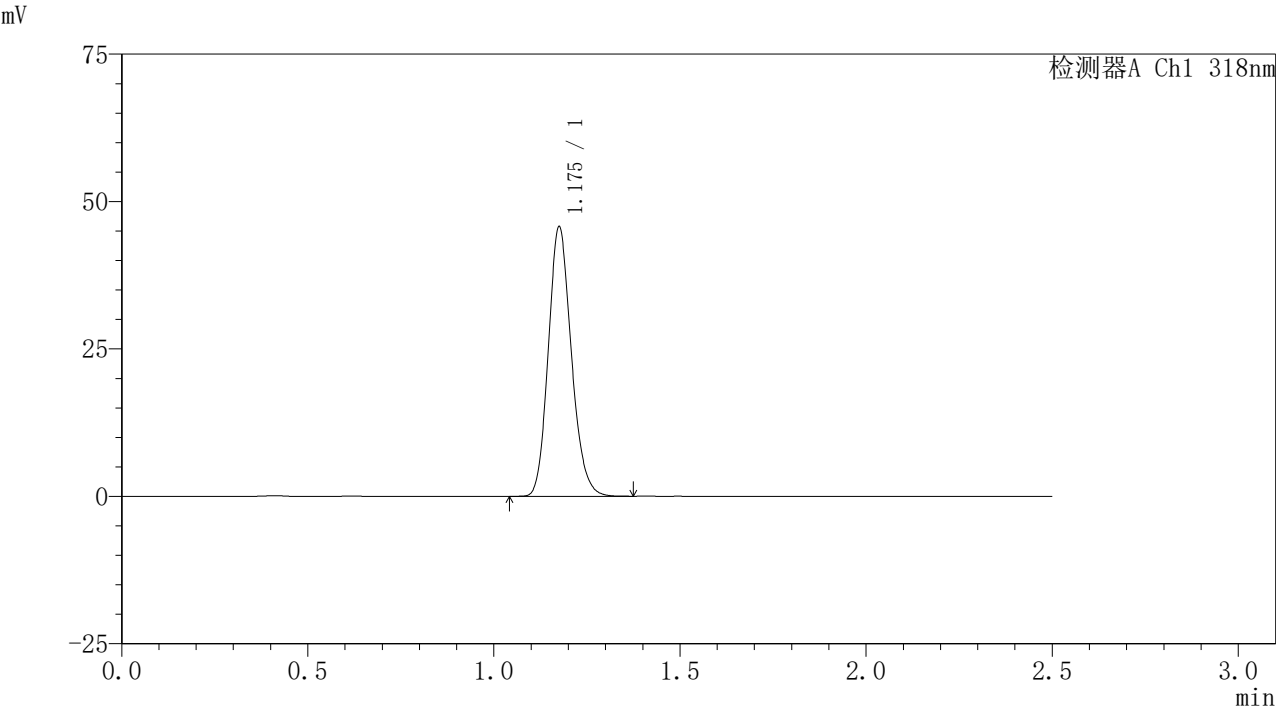
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1057-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:01:01  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:53  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.175 | 197110 | 100.000 | 45315 | 1728       | 1.163 | --       |
| 总计             |       | 197110 | 100.000 | 45315 |            |       |          |

图174 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



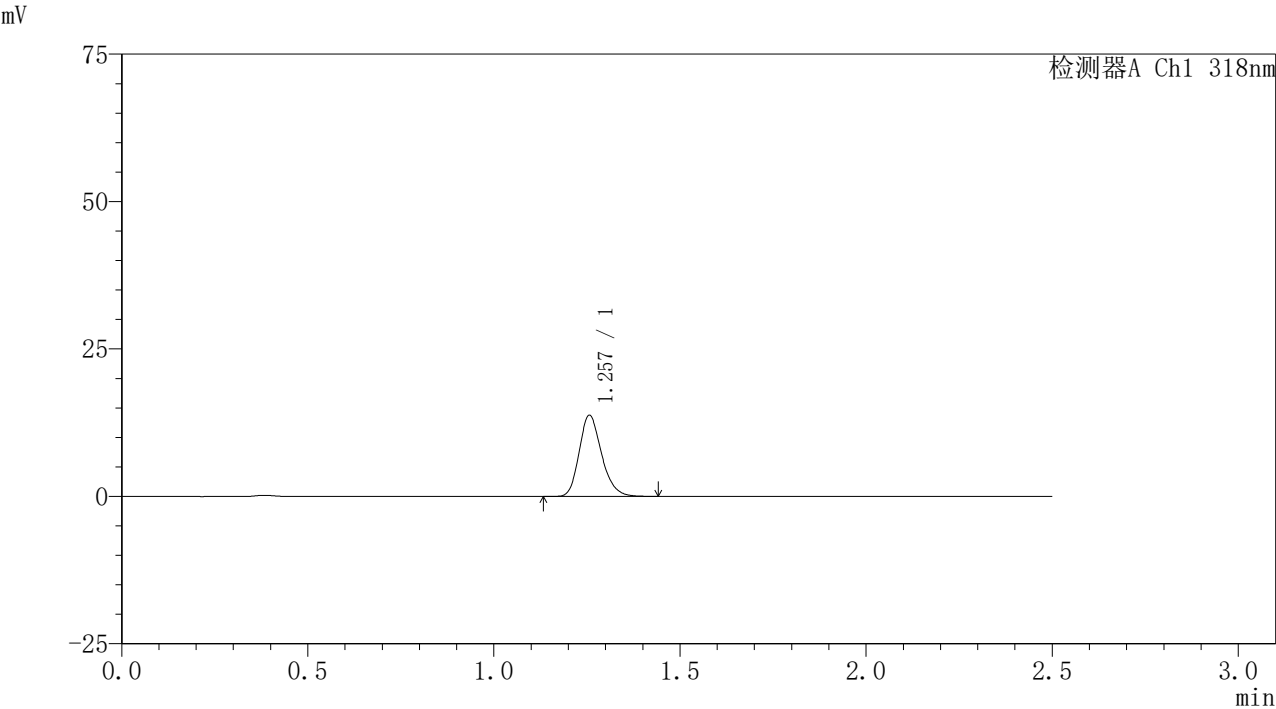
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1058-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-1  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:03:54  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:56  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.257 | 57773 | 100.000 | 13742 | 2111       | 1.214 | --       |
| 总计             |       | 57773 | 100.000 | 13742 |            |       |          |

图175 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



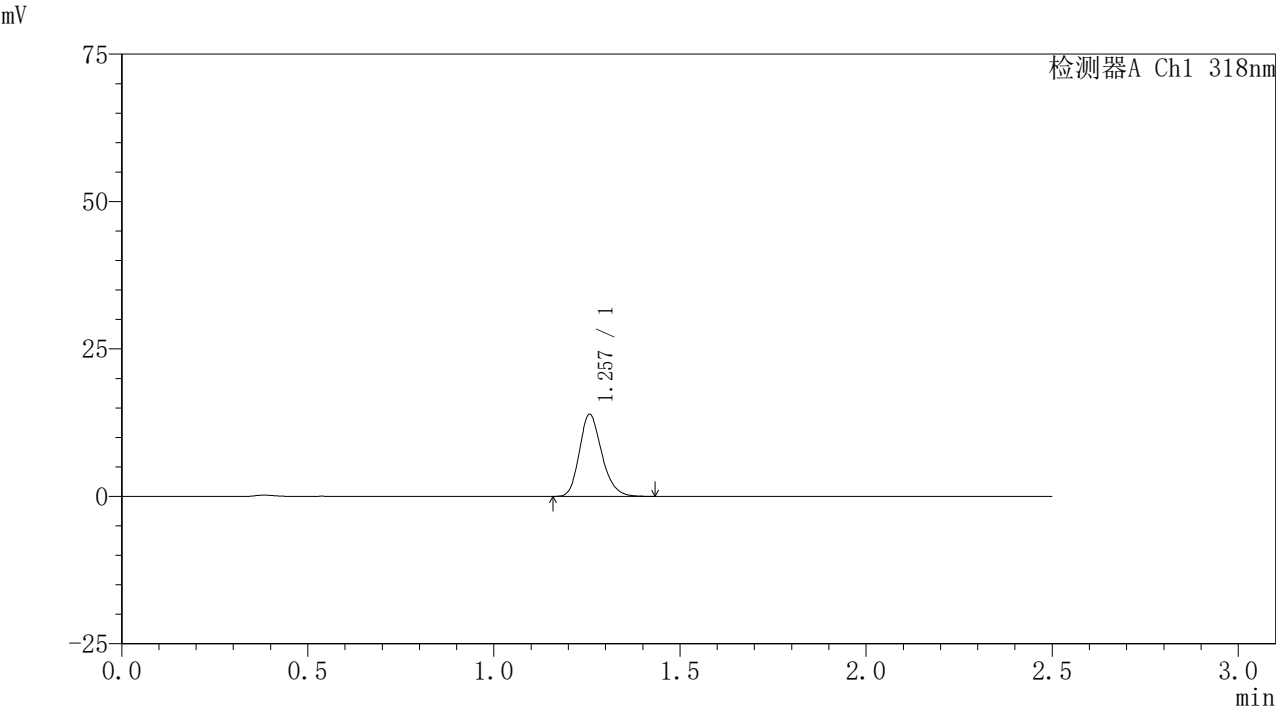
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1059-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-10  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:06:46  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:57:58  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.257 | 58243 | 100.000 | 13871 | 2119       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 58243 | 100.000 | 13871 |            |       |          |

图176 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



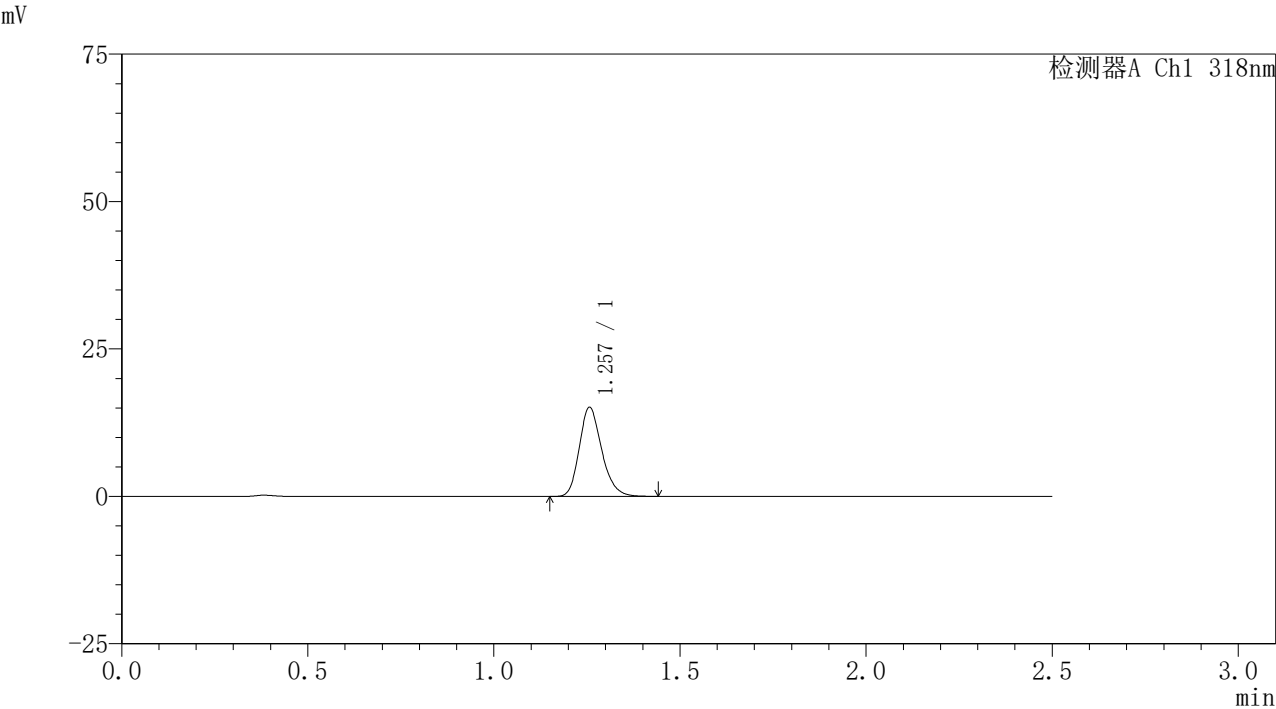
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1060-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-19  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:09:39  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:01  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.257 | 63328 | 100.000 | 15057 | 2109       | 1.215 | --       |
| 总计             |       | 63328 | 100.000 | 15057 |            |       |          |

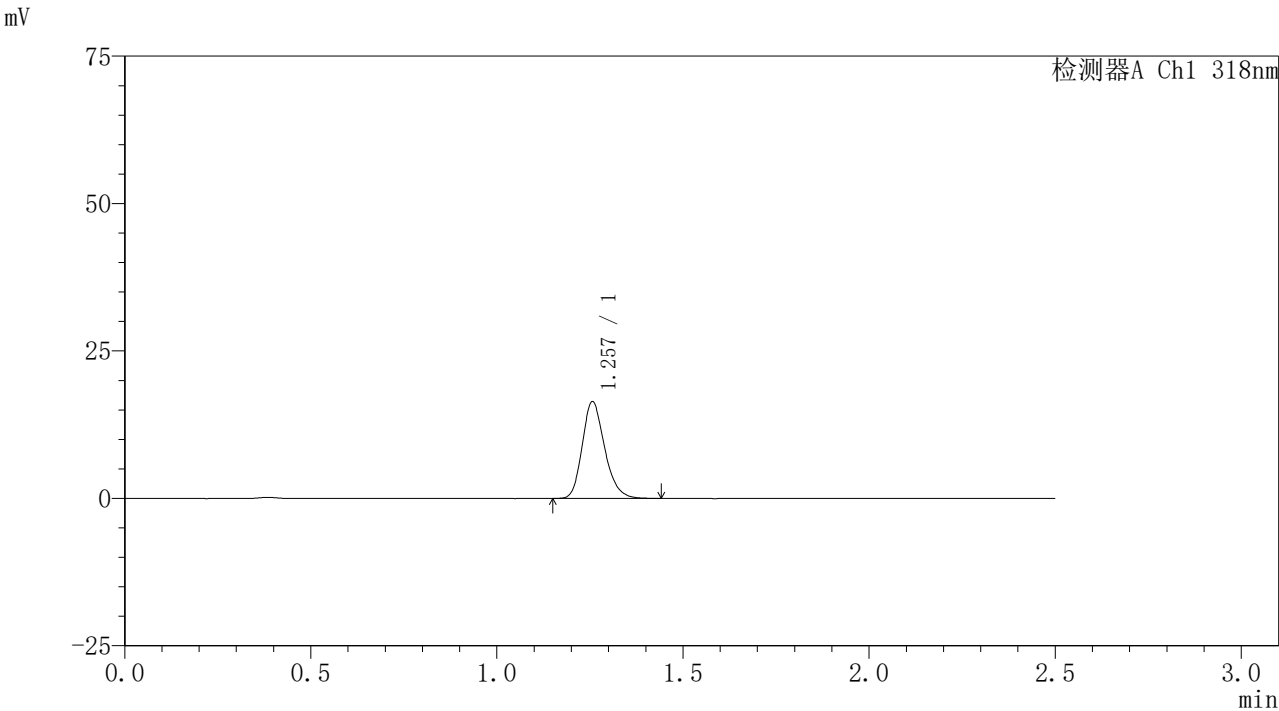


# JSS-222

<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 - 0-69/30-1061-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-28  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 20:12:31      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:04      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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              | 1.257 | 68823 | 100.000 | 16375 | 2111       | 1.211 | --       |
| 总计             |       | 68823 | 100.000 | 16375 |            |       |          |

图178 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



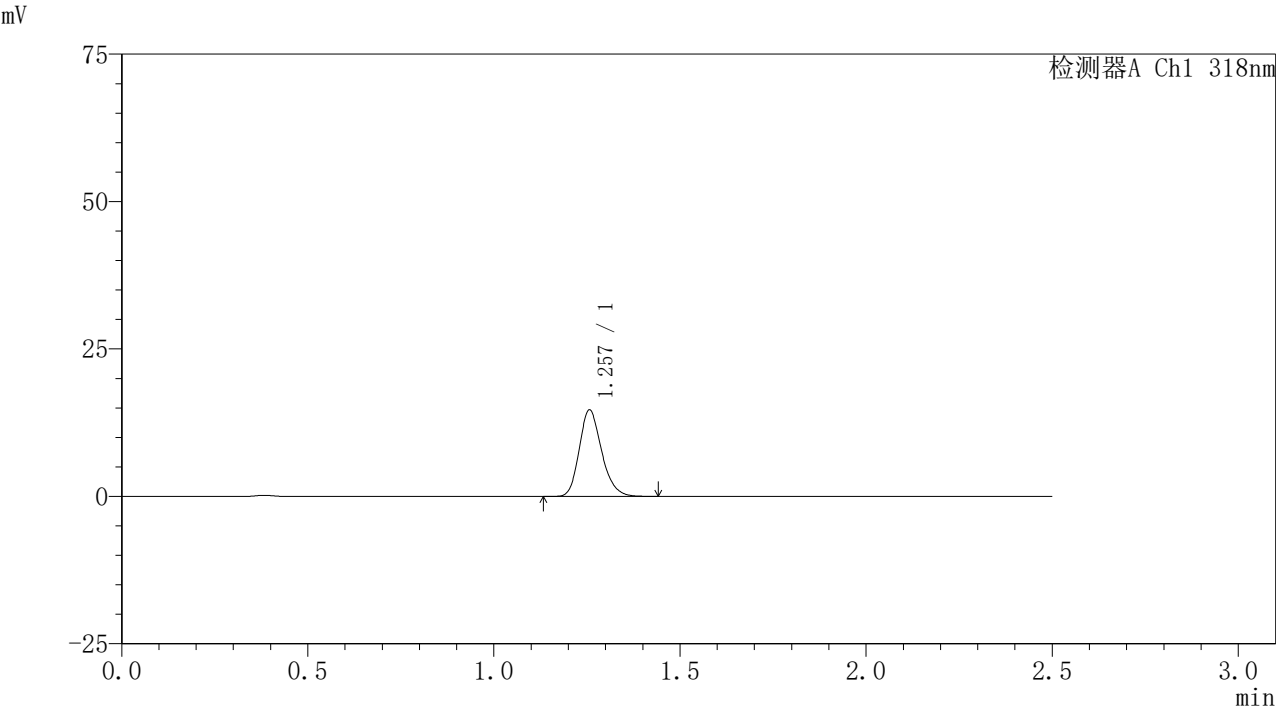
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1062-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-37  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:15:23  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:06  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.257 | 61390 | 100.000 | 14635 | 2117       | 1.211 | --       |
| 总计             |       | 61390 | 100.000 | 14635 |            |       |          |

图179 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



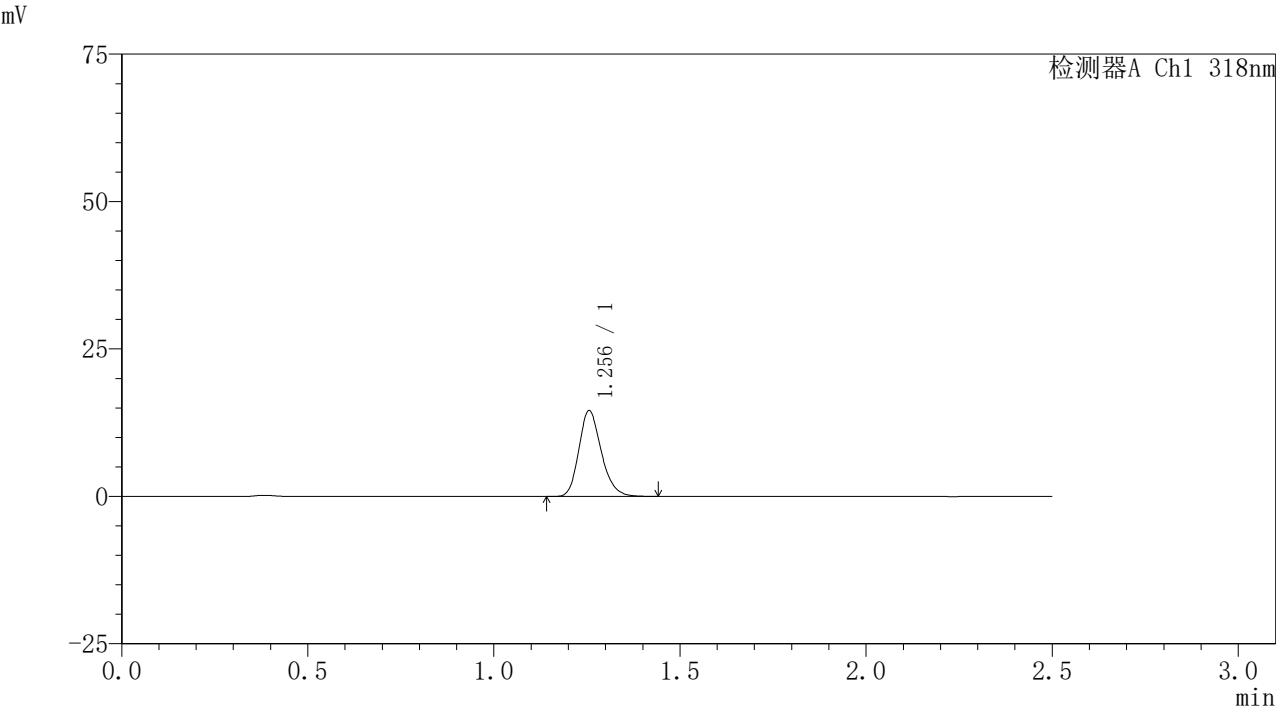
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1063-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-46  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:18:15  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:09  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.256 | 61103 | 100.000 | 14546 | 2106       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 61103 | 100.000 | 14546 |            |       |          |

图180 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



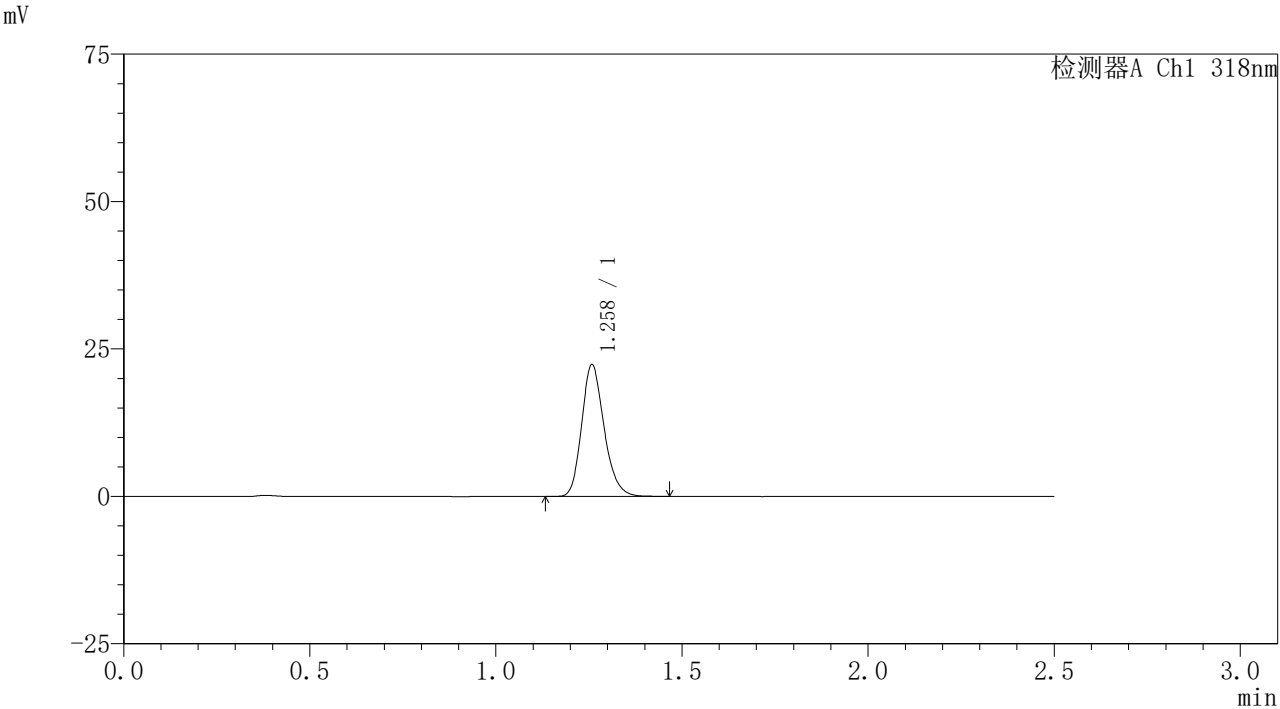
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1064-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-2  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:21:08  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:12  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.258 | 93797 | 100.000 | 22198 | 2117       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 93797 | 100.000 | 22198 |            |       |          |

图181 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



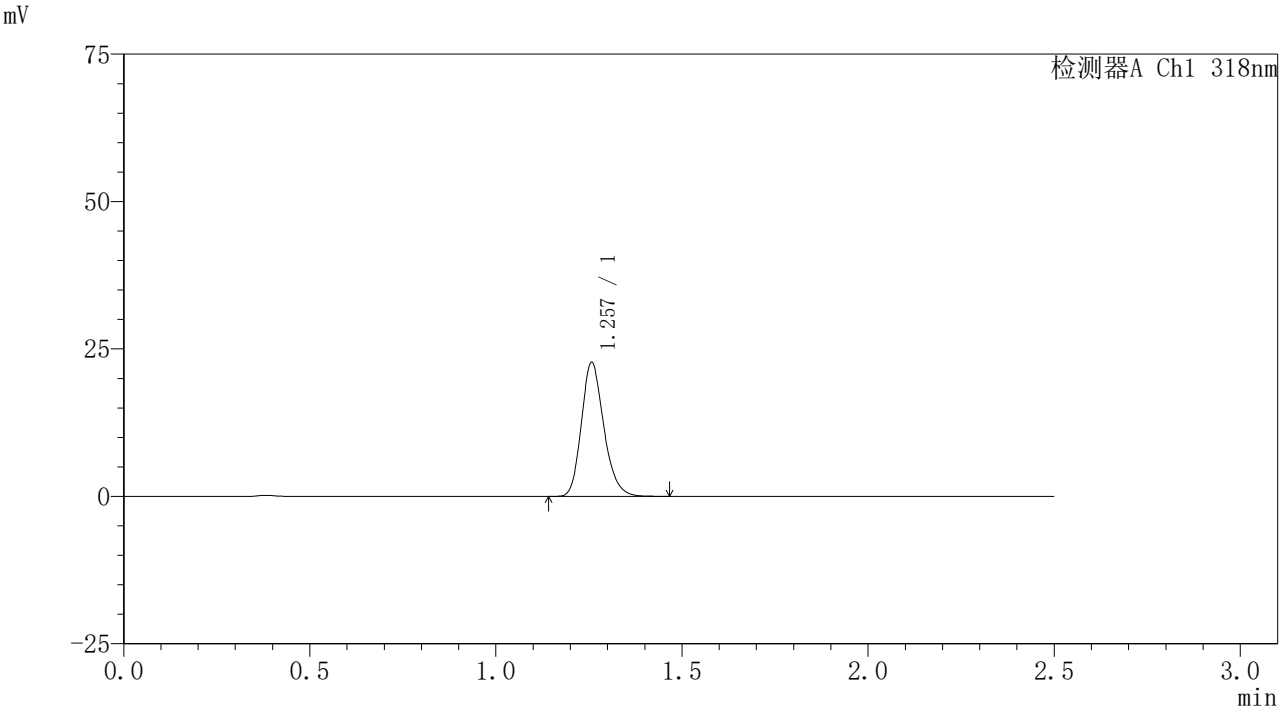
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1065-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-11  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:24:00  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:15  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.257 | 95295 | 100.000 | 22626 | 2114       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 95295 | 100.000 | 22626 |            |       |          |

图182 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



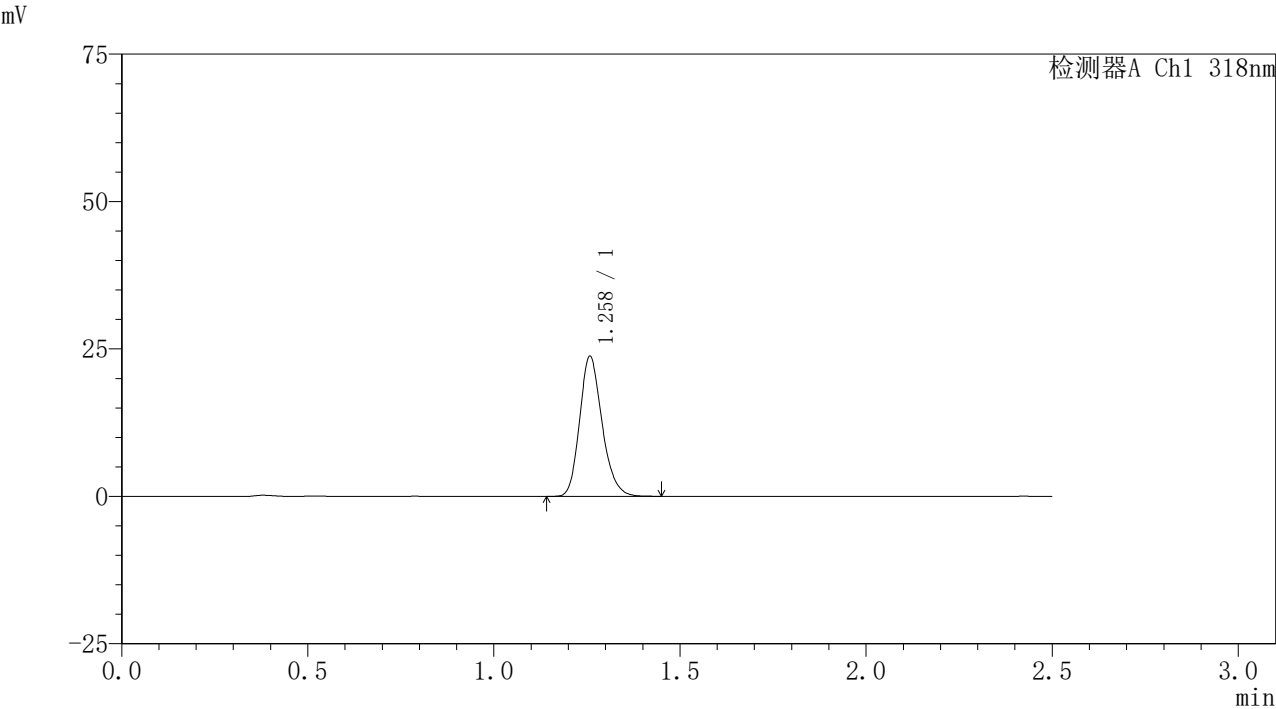
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1066-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-20  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:26:52  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:17  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.258 | 99830 | 100.000 | 23601 | 2112       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 99830 | 100.000 | 23601 |            |       |          |

图183 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-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 - 0-69/30-1067-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 20:29:44

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

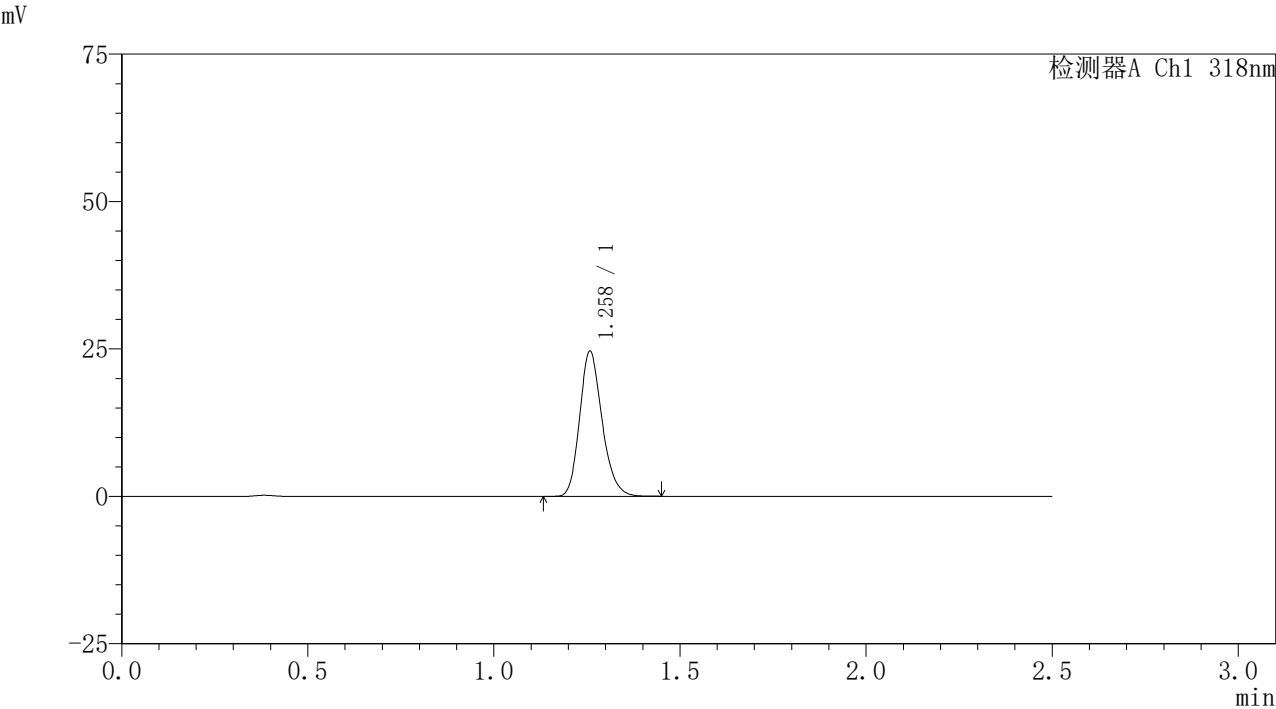
波长:318nm

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              | 1.258 | 103241 | 100.000 | 24439 | 2114       | 1.202 | --       |
| 总计             |       | 103241 | 100.000 | 24439 |            |       |          |

图184 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



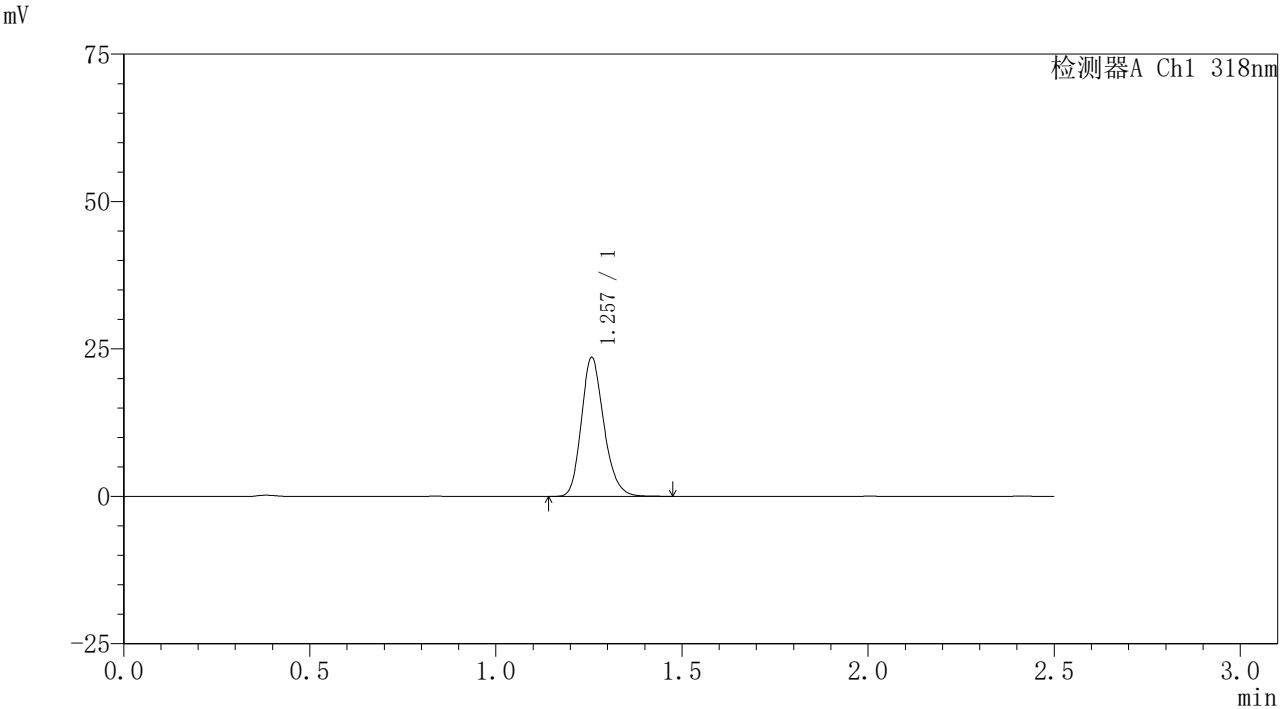
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1068-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-38  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:32:36  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:23  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.257 | 99074 | 100.000 | 23468 | 2106       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 99074 | 100.000 | 23468 |            |       |          |

图185 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



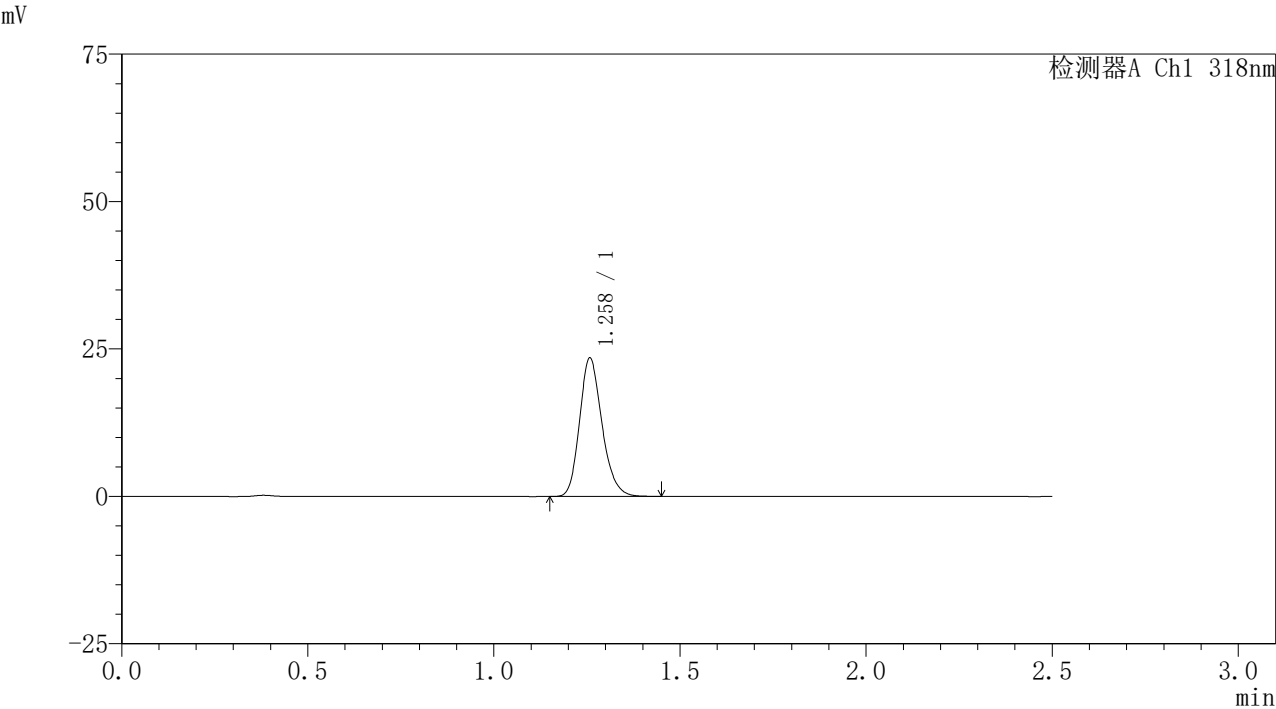
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1069-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-47  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:35:29  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:26  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.258 | 98502 | 100.000 | 23347 | 2115       | 1.201 | --       |
| 总计             |       | 98502 | 100.000 | 23347 |            |       |          |

图186 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



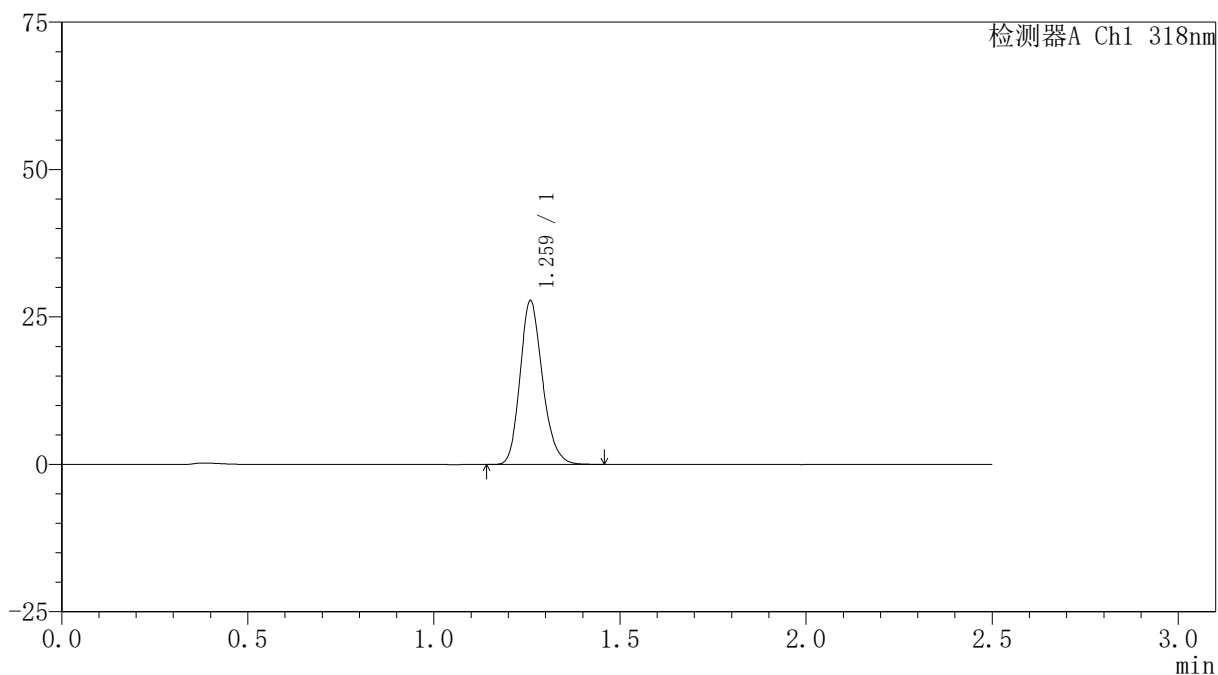
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-1070-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-3  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 20:38:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.259 | 116715 | 100.000 | 27451 | 2118       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 116715 | 100.000 | 27451 |            |       |          |



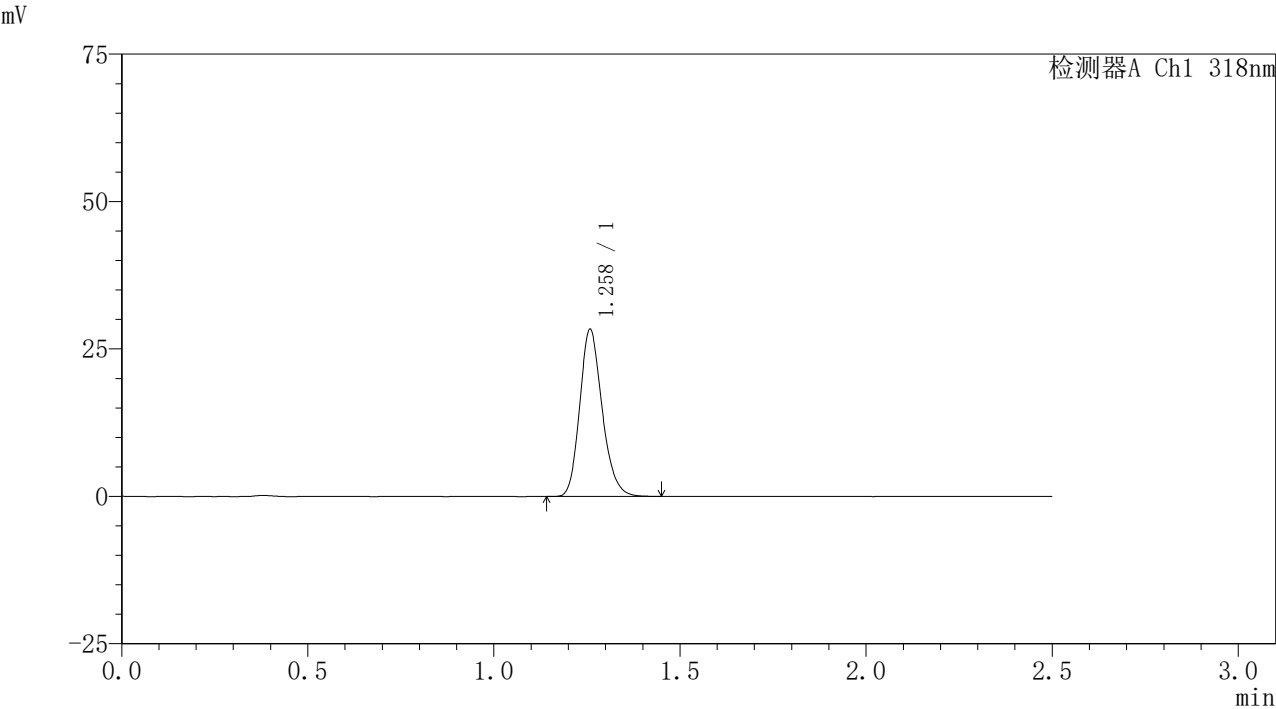
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1071-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-12  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:41:14  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:31  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.258 | 118893 | 100.000 | 28111 | 2114       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 118893 | 100.000 | 28111 |            |       |          |

图188 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-pH6.8(内含0.1%SDS)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 - 0-69/30-1072-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 20:44:07

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

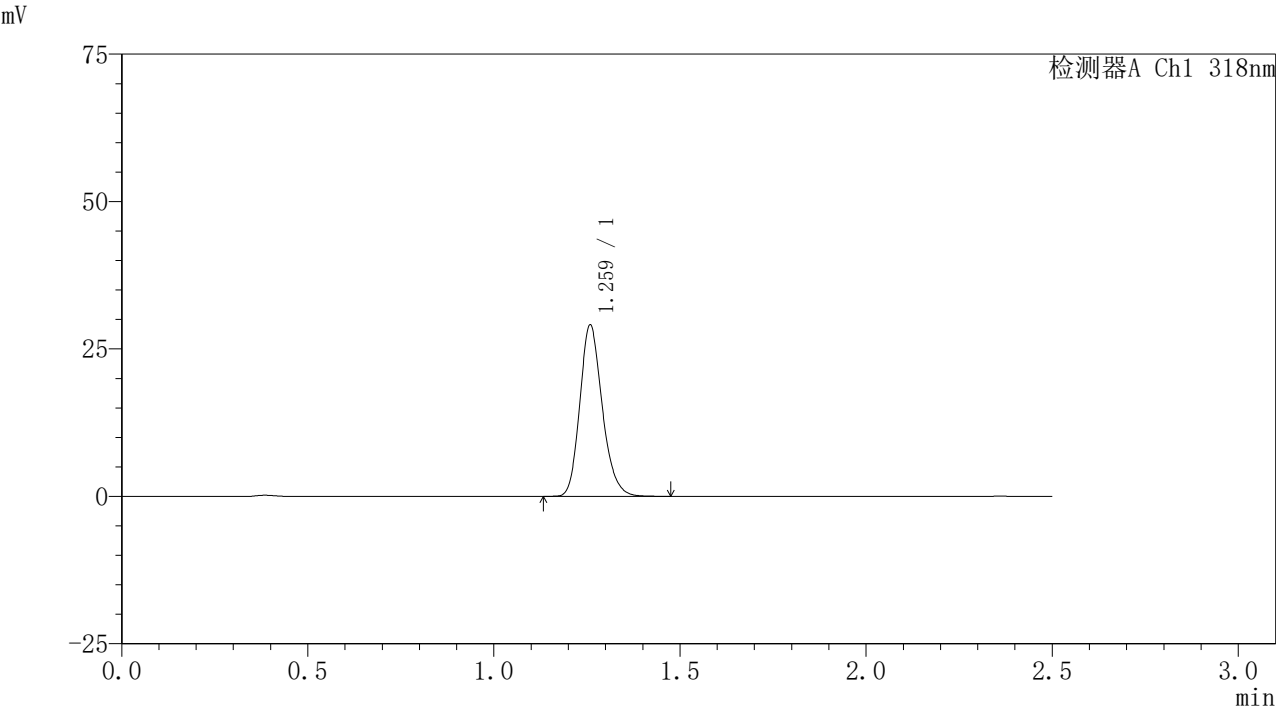
波长:318nm

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              | 1.259 | 122068 | 100.000 | 28785 | 2113       | 1.197 | --       |
| 总计             |       | 122068 | 100.000 | 28785 |            |       |          |

图189 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



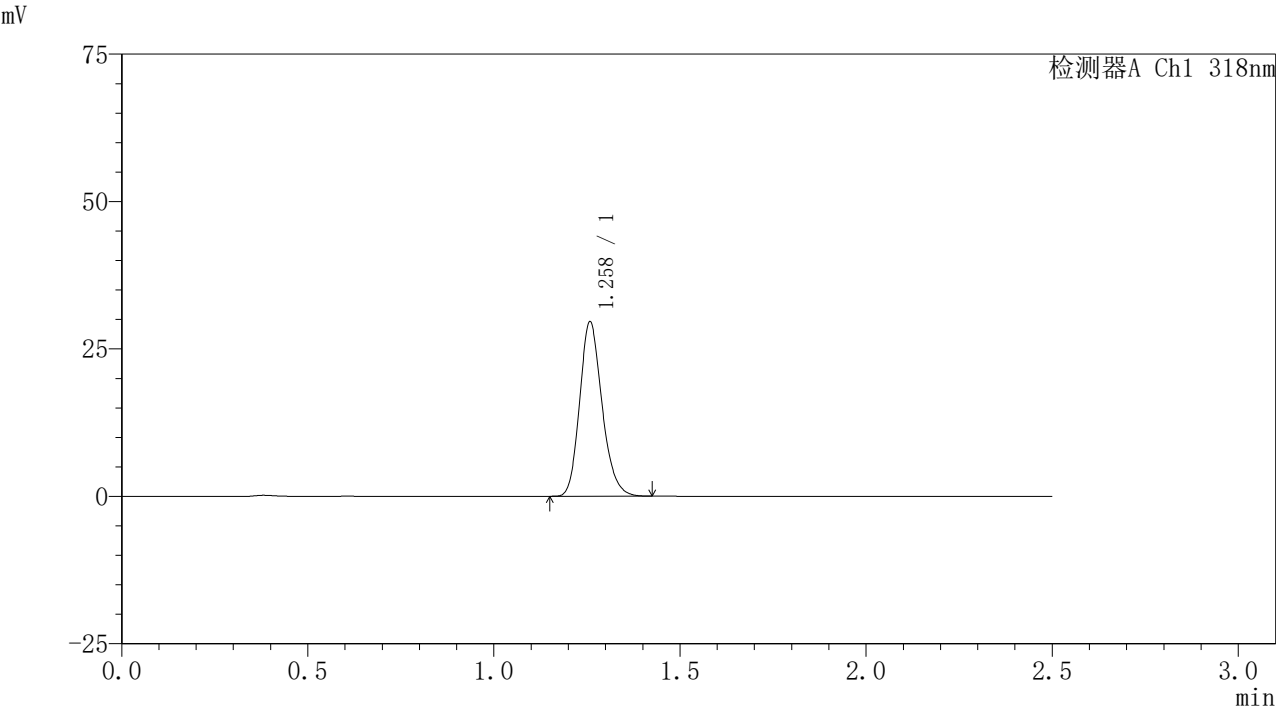
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1073-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-30  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:46:59  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:36  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.258 | 123878 | 100.000 | 29372 | 2117       | 1.193 | --       |
| 总计             |       | 123878 | 100.000 | 29372 |            |       |          |

图190 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



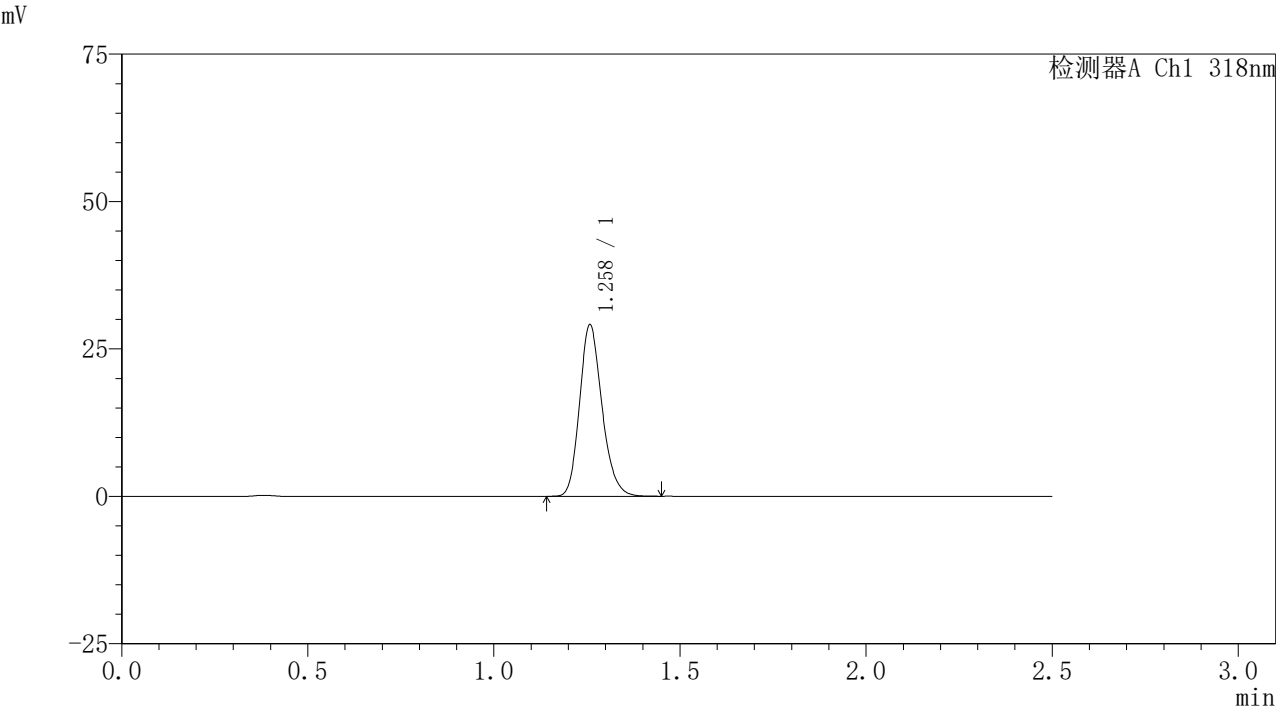
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1074-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-39  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:49:51  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:39  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.258 | 122030 | 100.000 | 28907 | 2114       | 1.195 | --       |
| 总计             |       | 122030 | 100.000 | 28907 |            |       |          |

图191 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



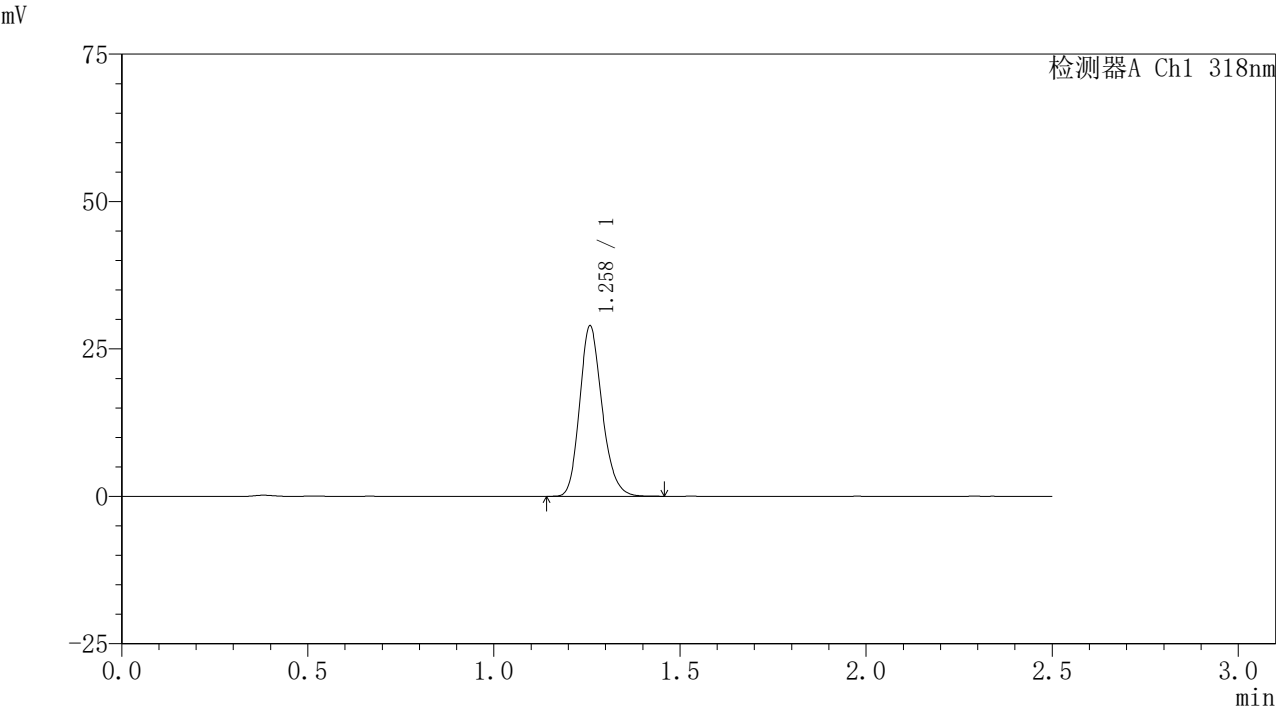
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1075-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-48  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:52:46  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:42  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.258 | 121423 | 100.000 | 28691 | 2113       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 121423 | 100.000 | 28691 |            |       |          |

图192 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-pH6.8(内含0.1%SDS)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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1076-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 20:55:39

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

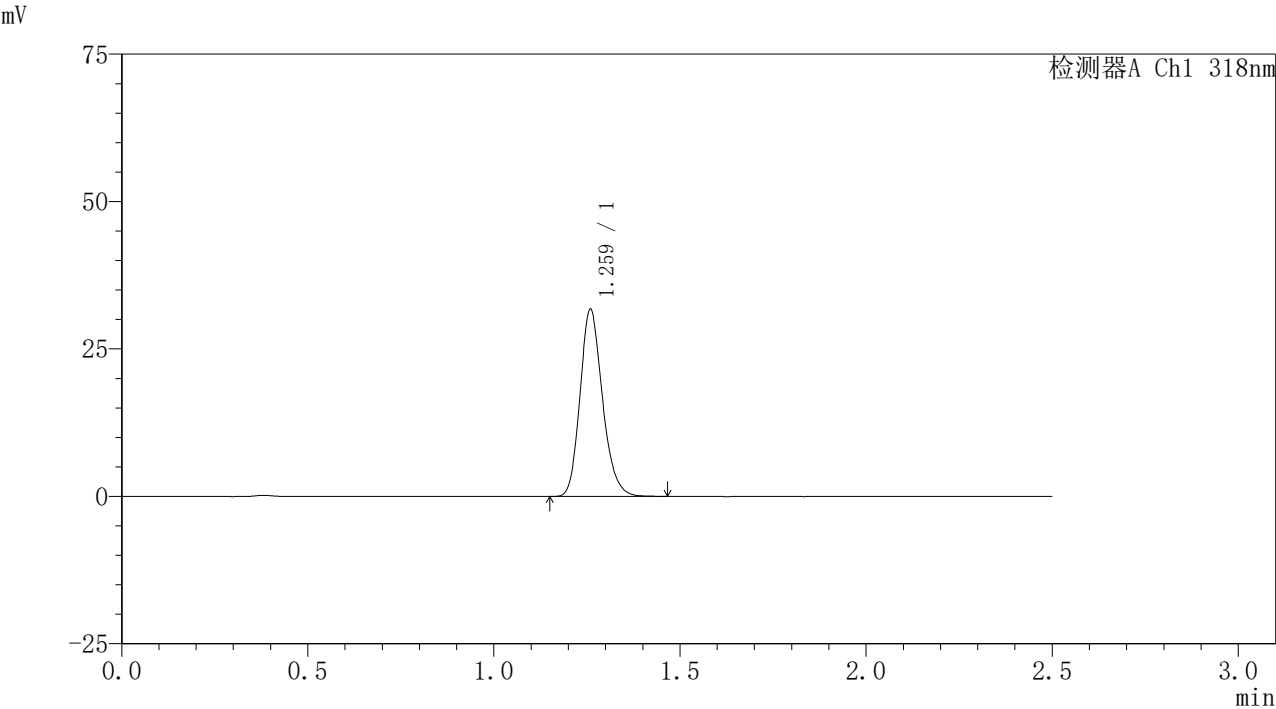
波长:318nm

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              | 1.259 | 133220 | 100.000 | 31341 | 2118       | 1.194 | --       |
| 总计             |       | 133220 | 100.000 | 31341 |            |       |          |

图193 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



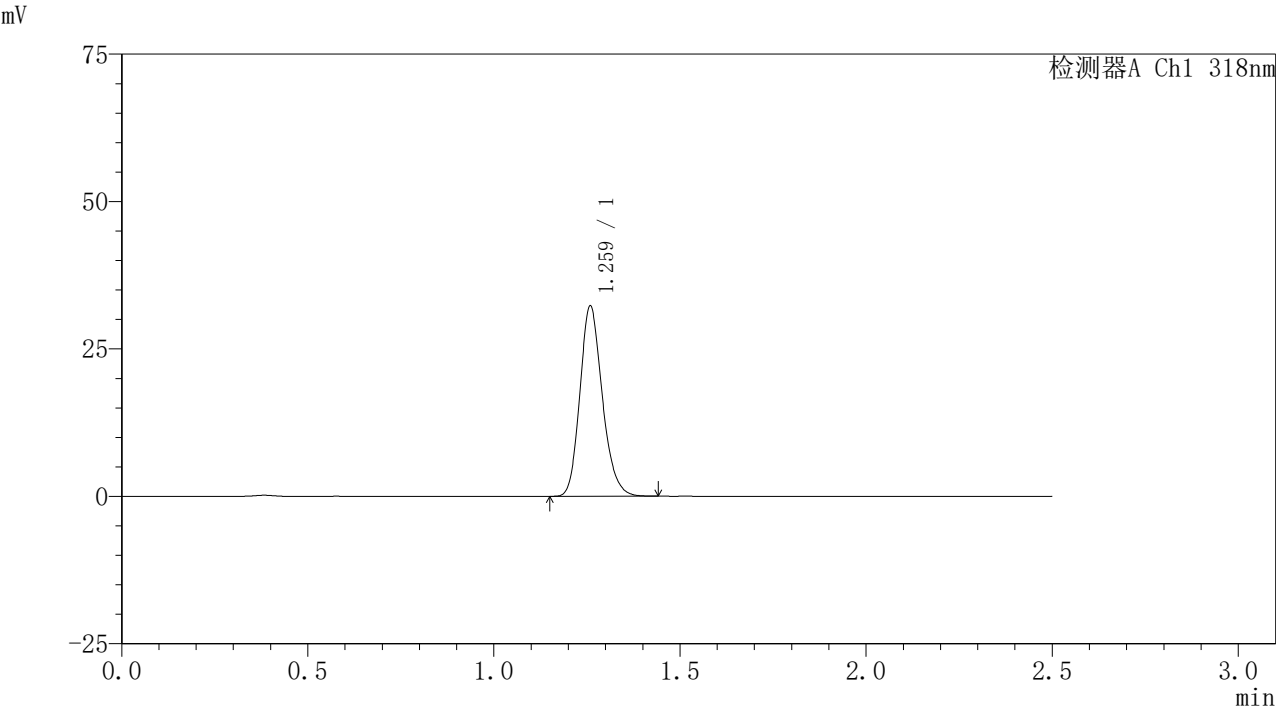
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1077-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-13  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 20:58:32  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:47  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.259 | 135361 | 100.000 | 31918 | 2113       | 1.191 | --       |
| 总计             |       | 135361 | 100.000 | 31918 |            |       |          |

图194 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



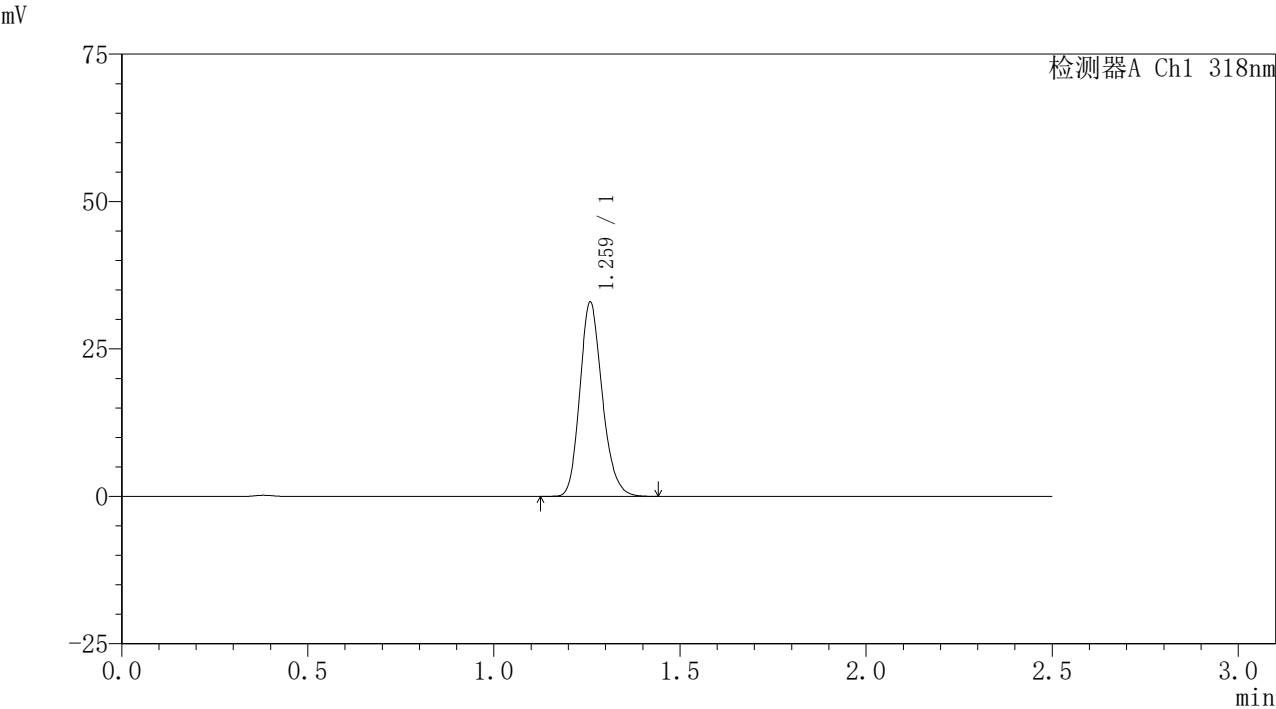
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1078-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-22  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:01:25  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:50  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.259 | 138090 | 100.000 | 32611 | 2116       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 138090 | 100.000 | 32611 |            |       |          |



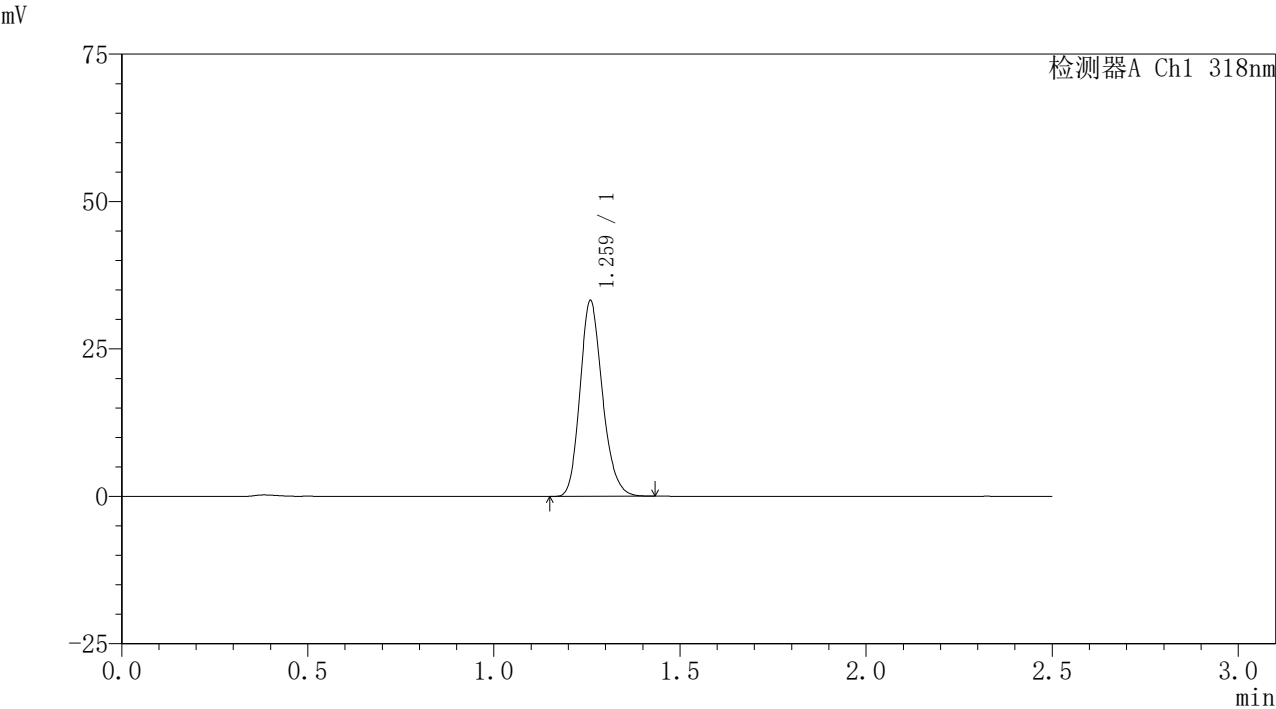
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1079-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-31  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:04:18  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:53  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.259 | 139202 | 100.000 | 32775 | 2113       | 1.193 | --       |
| 总计             |       | 139202 | 100.000 | 32775 |            |       |          |

图196 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



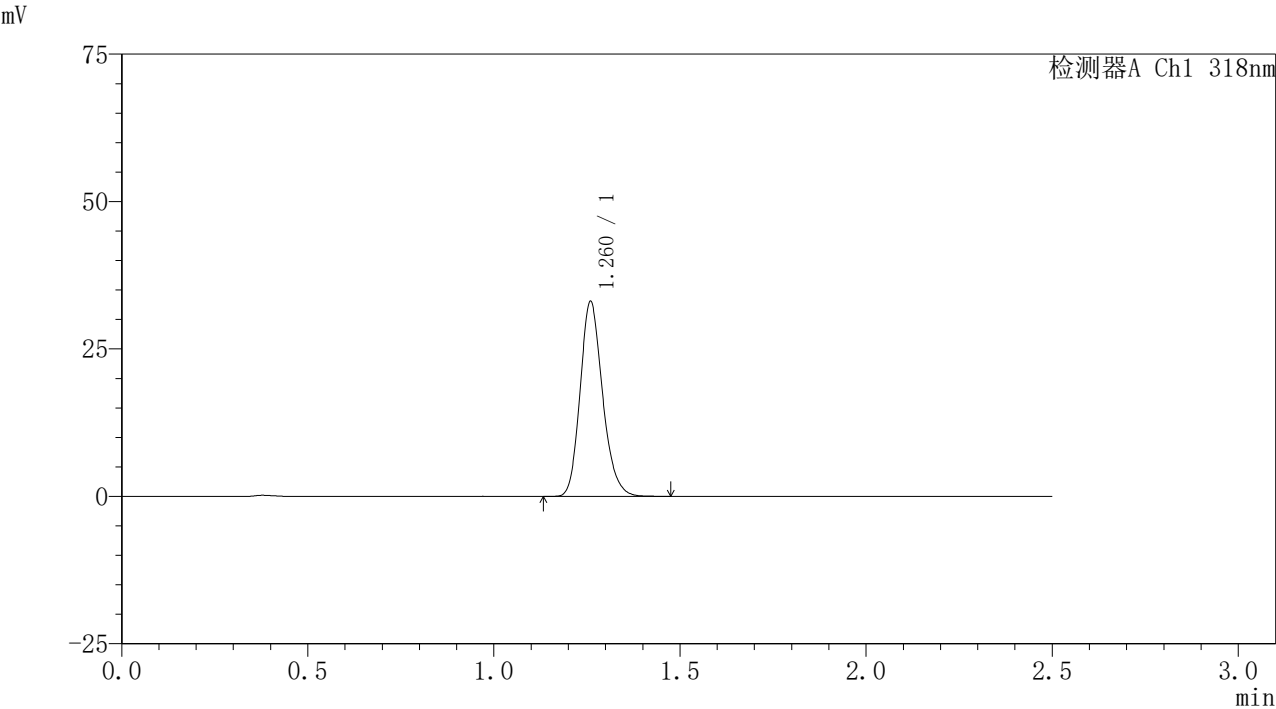
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1080-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-40  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:07:10  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:56  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.260 | 138755 | 100.000 | 32692 | 2115       | 1.192 | --       |
| 总计             |       | 138755 | 100.000 | 32692 |            |       |          |

图197 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



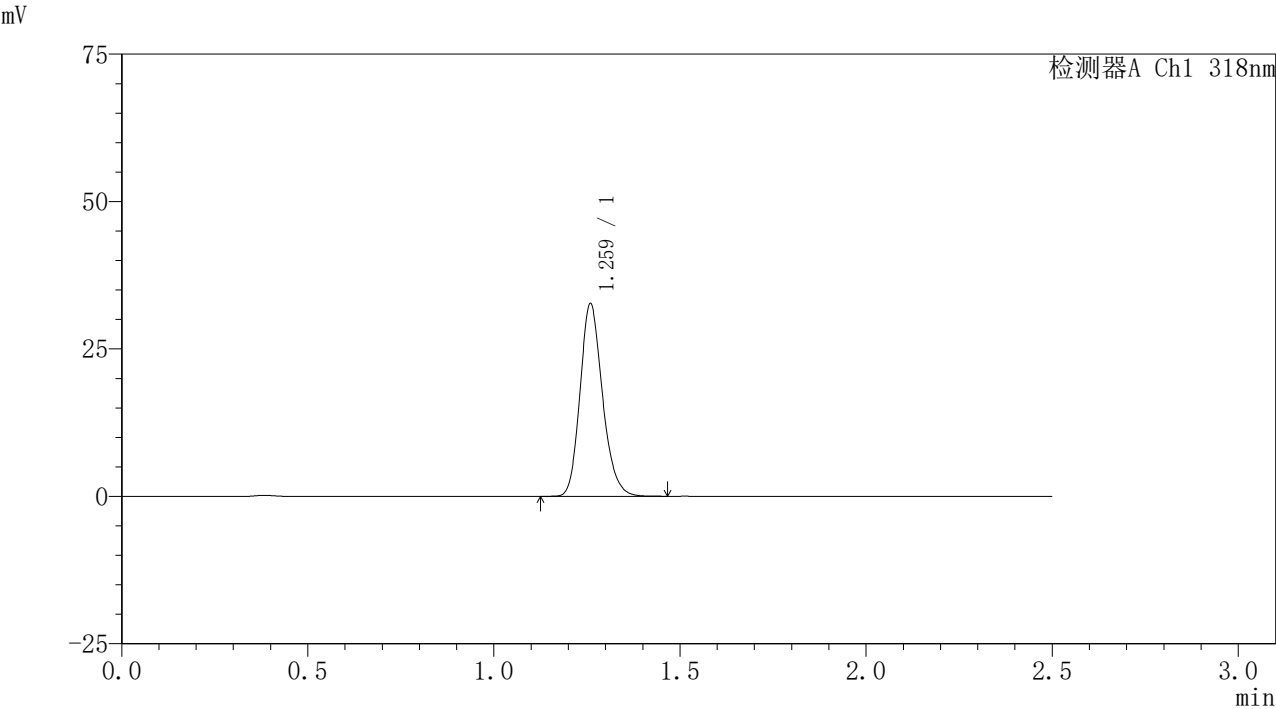
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1081-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-49  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:10:03  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:58:58  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.259 | 137436 | 100.000 | 32293 | 2115       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 137436 | 100.000 | 32293 |            |       |          |

图198 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-pH6.8(内含0.1%SDS)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 - 0-69/30-1082-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 21:12:56

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

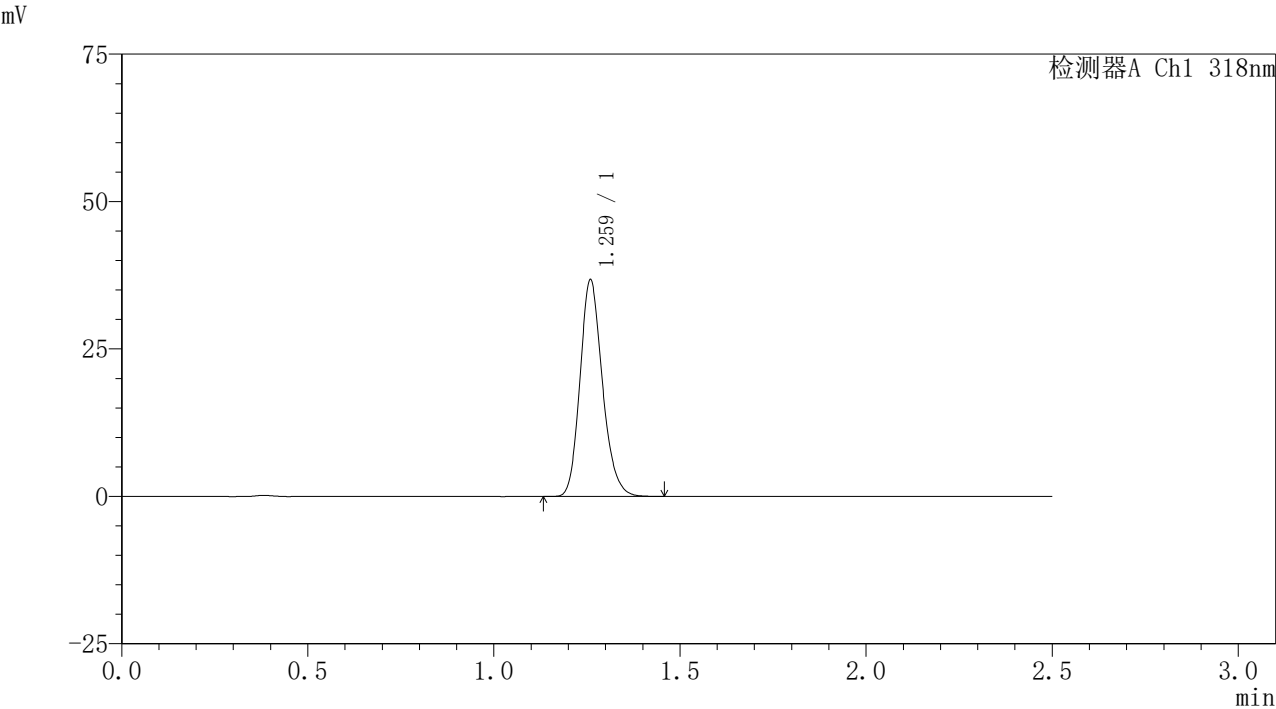
波长:318nm

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  | 1.259 | 154115 | 100.000 | 36281 | 2116       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 154115 | 100.000 | 36281 |            |       |          |

图199 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



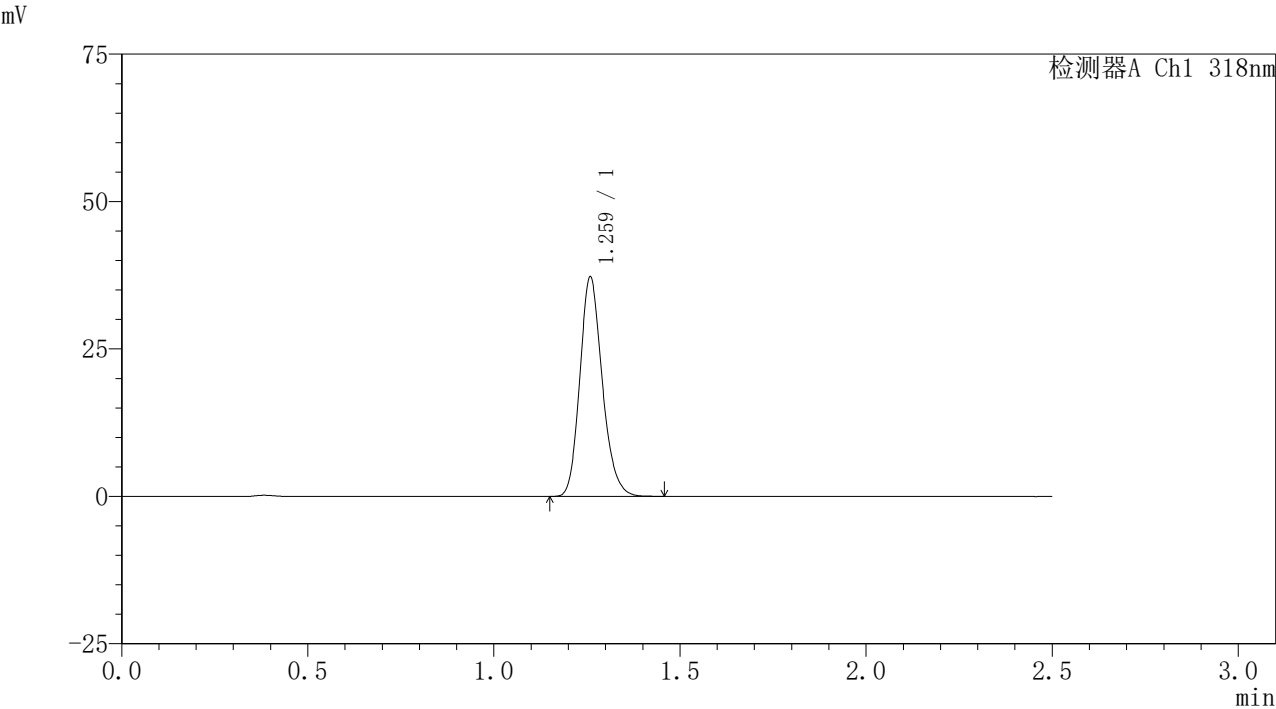
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1083-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-14  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:15:49  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:04  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.259 | 156018 | 100.000 | 36810 | 2112       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 156018 | 100.000 | 36810 |            |       |          |

图200 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



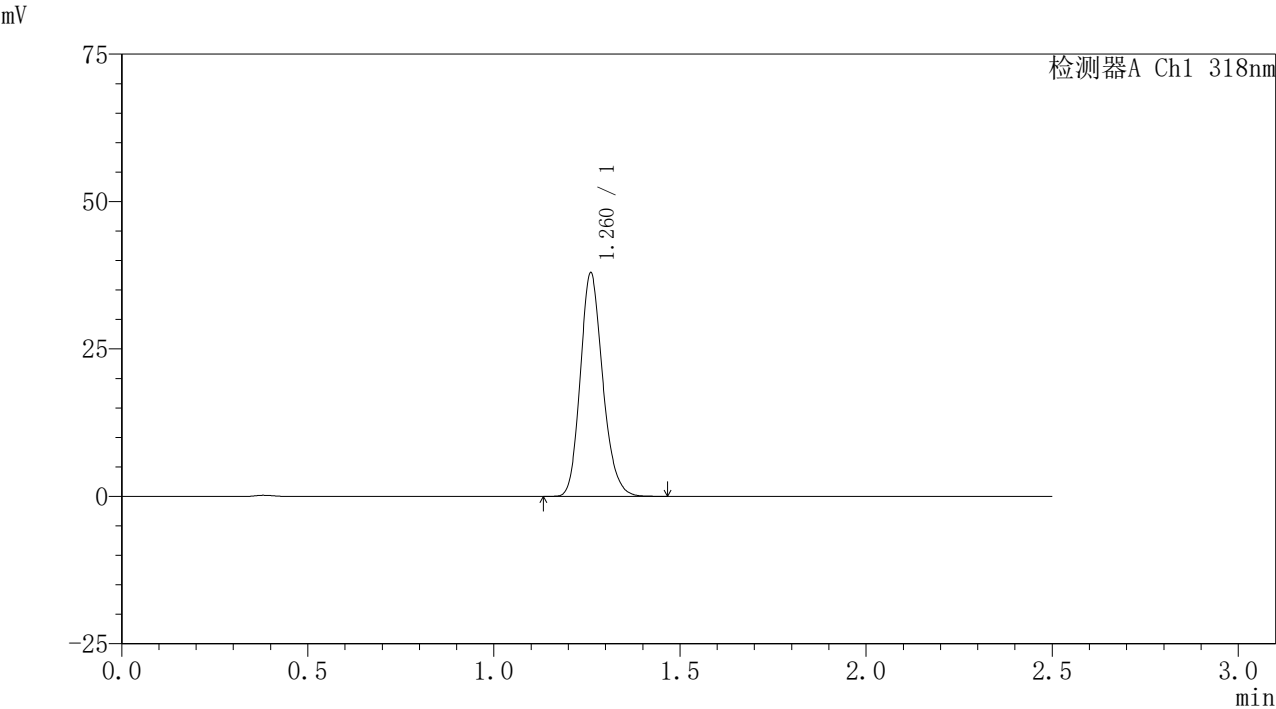
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1084-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-23  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:18:42  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:06  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.260 | 159005 | 100.000 | 37612 | 2120       | 1.183 | --       |
| 总计             |       | 159005 | 100.000 | 37612 |            |       |          |

图201 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



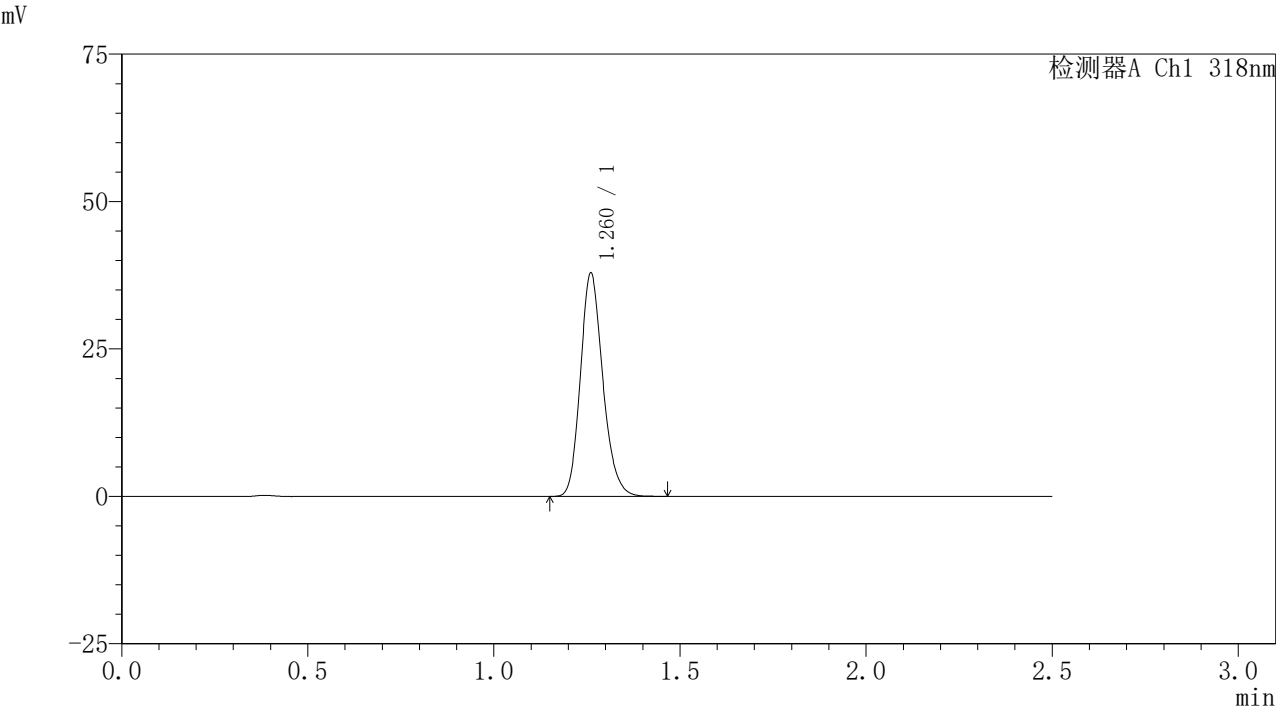
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1085-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-32  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:21:35  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:09  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.260 | 158975 | 100.000 | 37622 | 2115       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 158975 | 100.000 | 37622 |            |       |          |



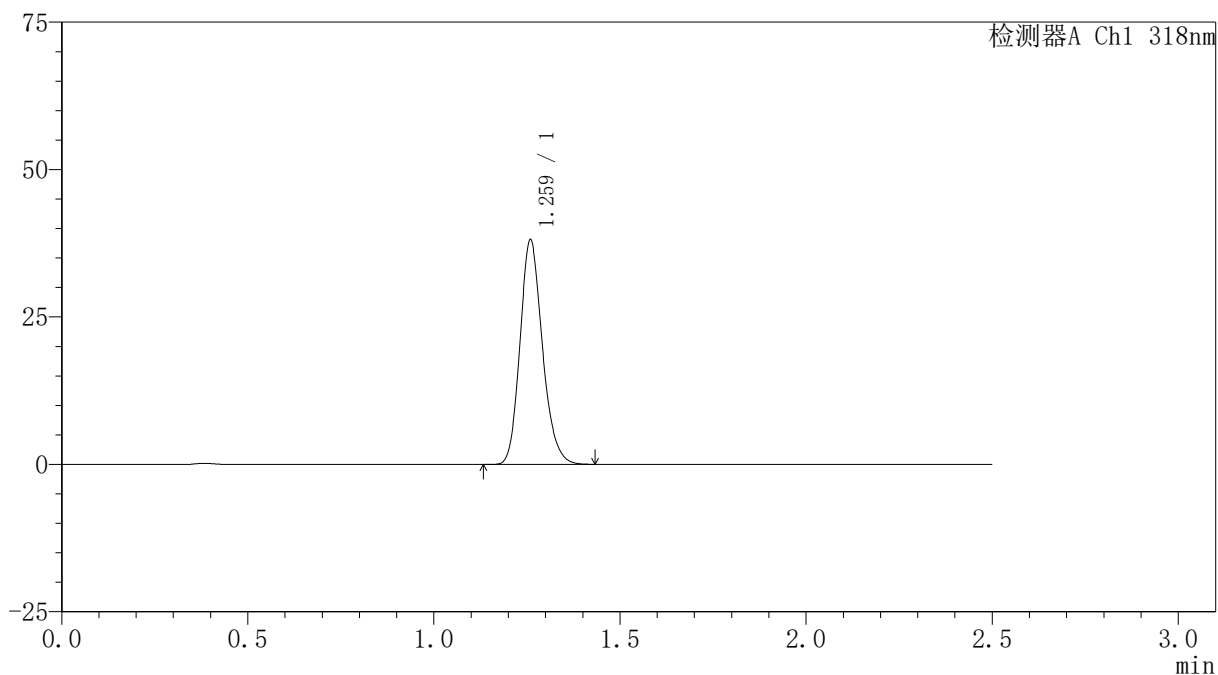
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-1086-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-41  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 21:24:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.259 | 159578 | 100.000 | 37602 | 2115       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 159578 | 100.000 | 37602 |            |       |          |



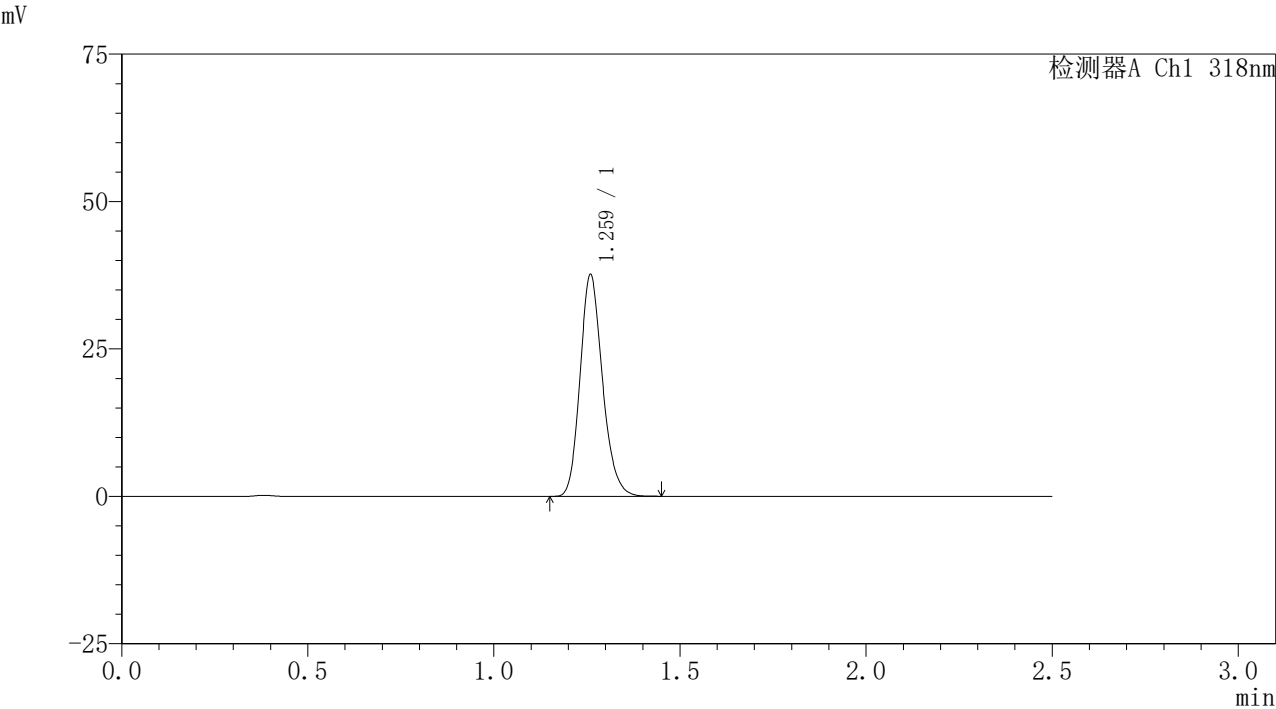
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1087-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-50  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:27:19  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:15  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.259 | 157735 | 100.000 | 37167 | 2115       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 157735 | 100.000 | 37167 |            |       |          |



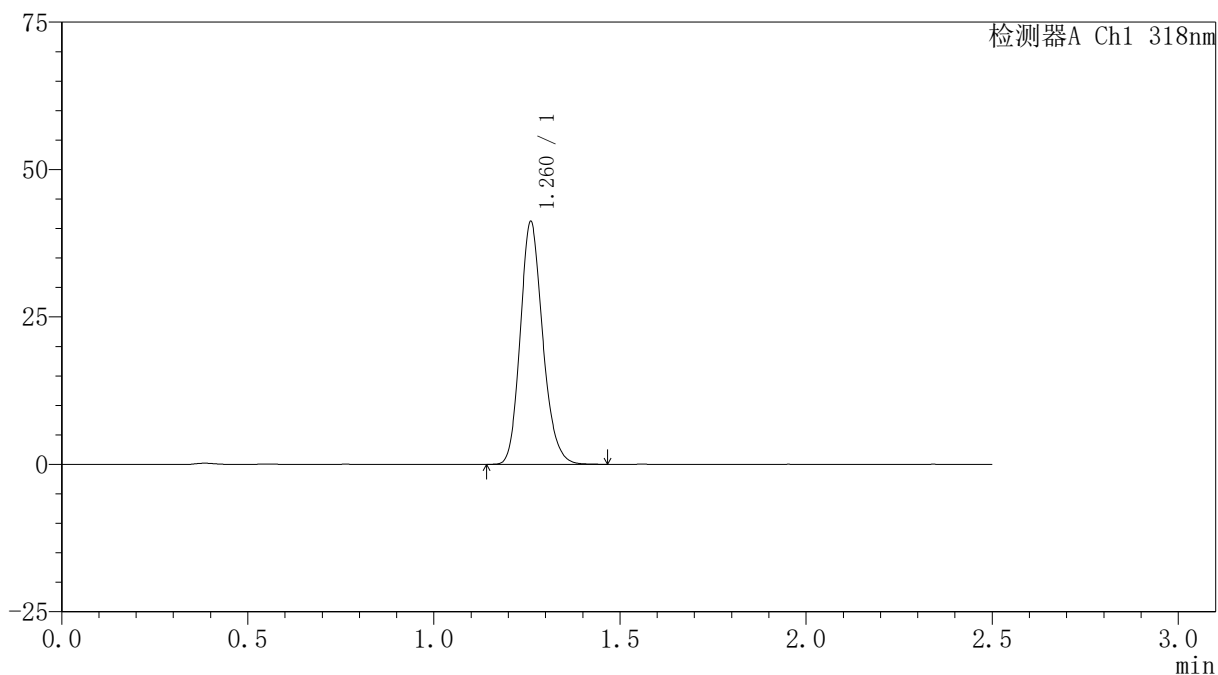
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-1088-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-6  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 21:30:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.260 | 172833 | 100.000 | 40842 | 2115       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 172833 | 100.000 | 40842 |            |       |          |



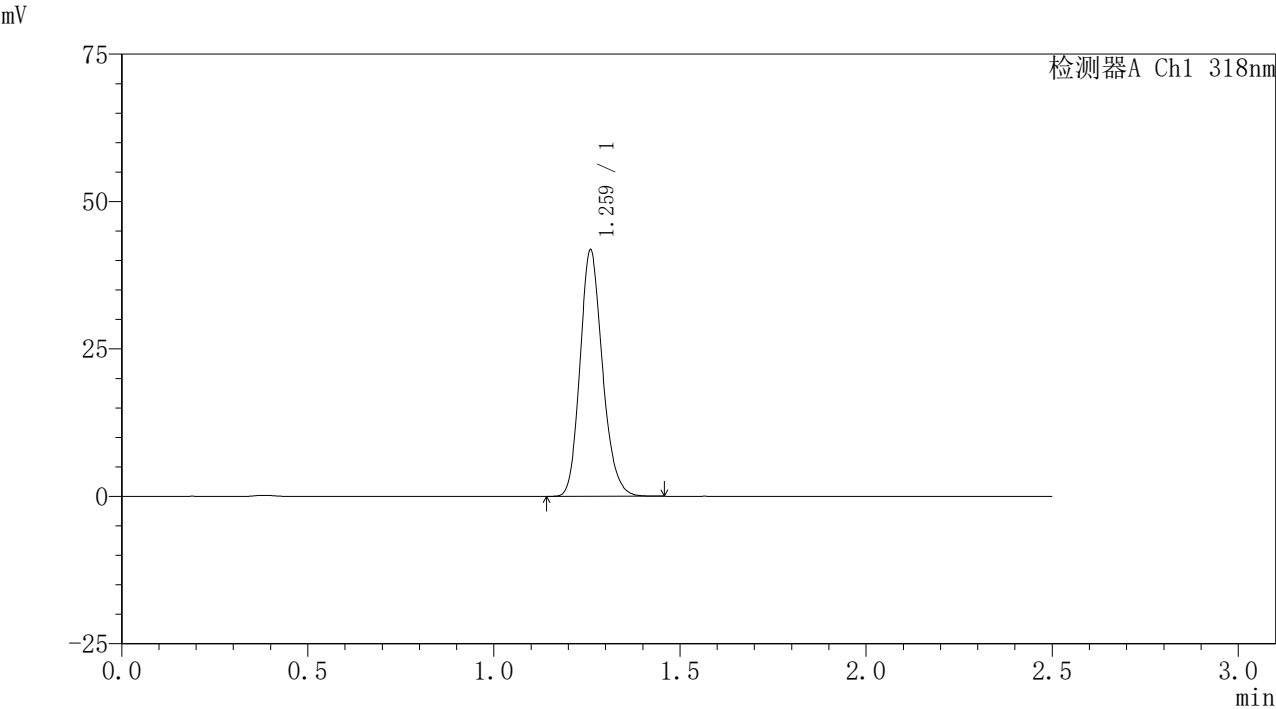
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1089-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-15  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:33:05  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:21  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.259 | 175303 | 100.000 | 41321 | 2115       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 175303 | 100.000 | 41321 |            |       |          |

图206 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



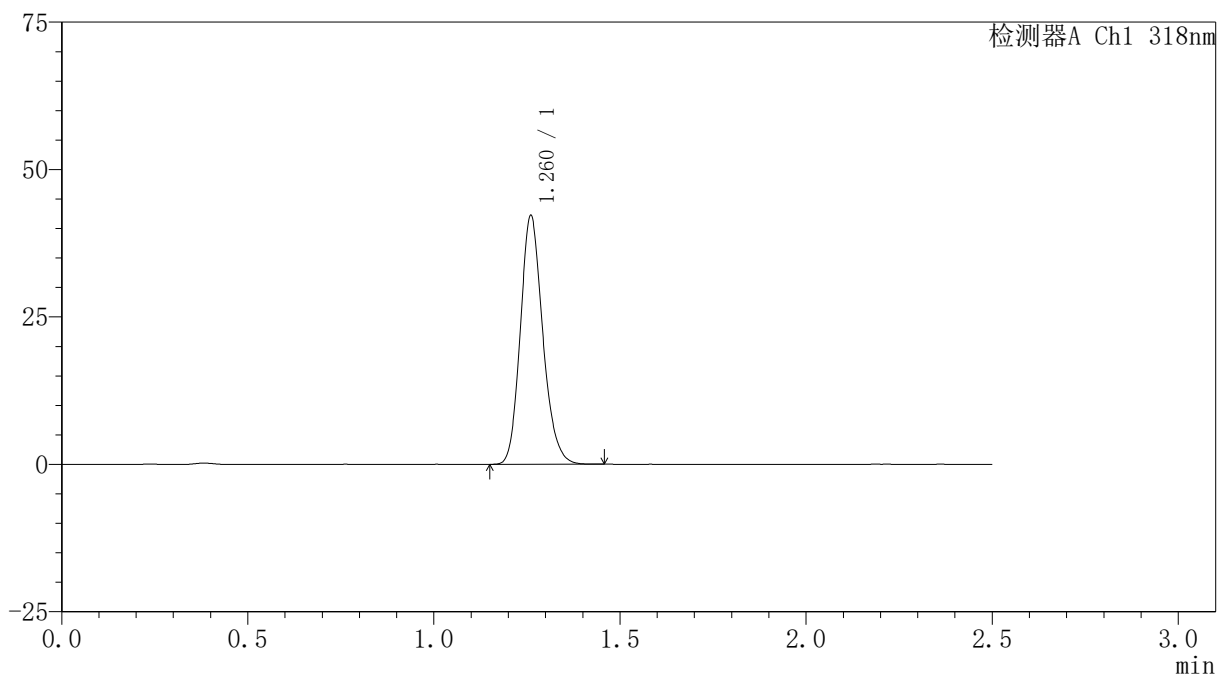
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-1090-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-24  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 21:35:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.260 | 177027 | 100.000 | 41893 | 2111       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 177027 | 100.000 | 41893 |            |       |          |



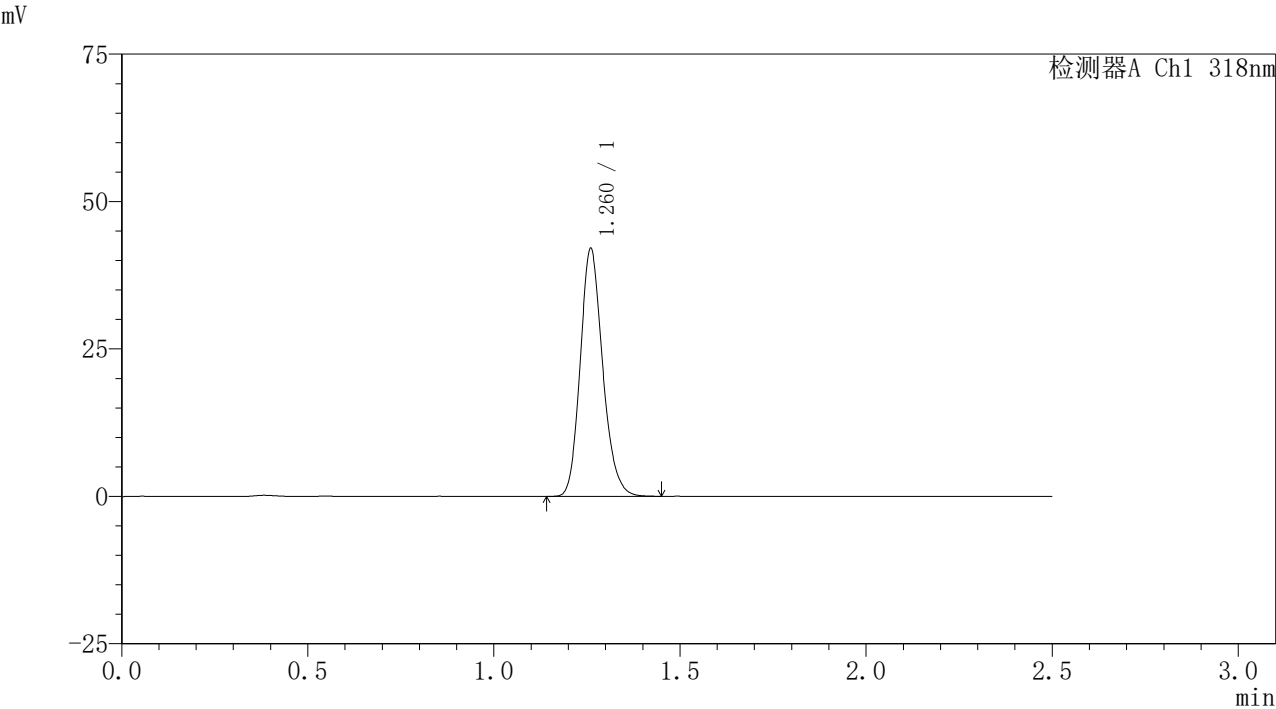
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1091-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-33  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:38:52  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:27  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.260 | 176523 | 100.000 | 41679 | 2112       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 176523 | 100.000 | 41679 |            |       |          |



# 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 - 0-69/30-1092-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 21:41:45

处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

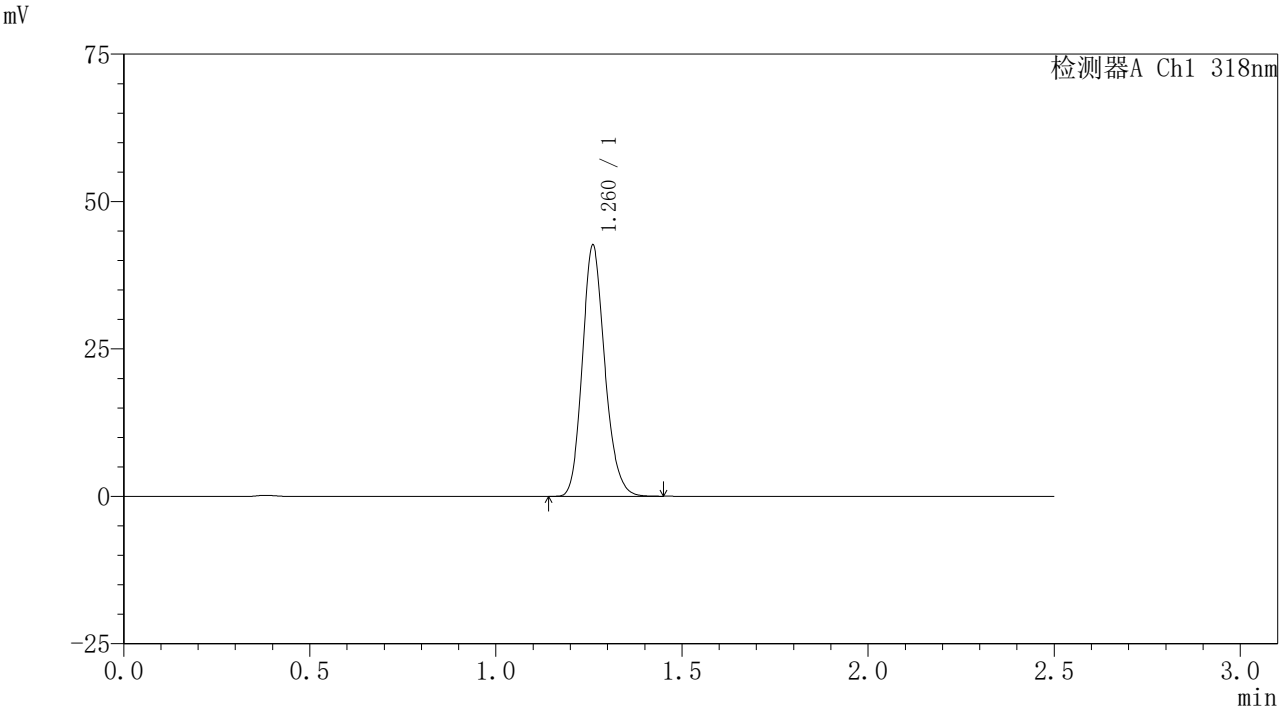
波长:318nm

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              | 1.260 | 178562 | 100.000 | 42303 | 2115       | 1.176 | --       |
| 总计             |       | 178562 | 100.000 | 42303 |            |       |          |

图209 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



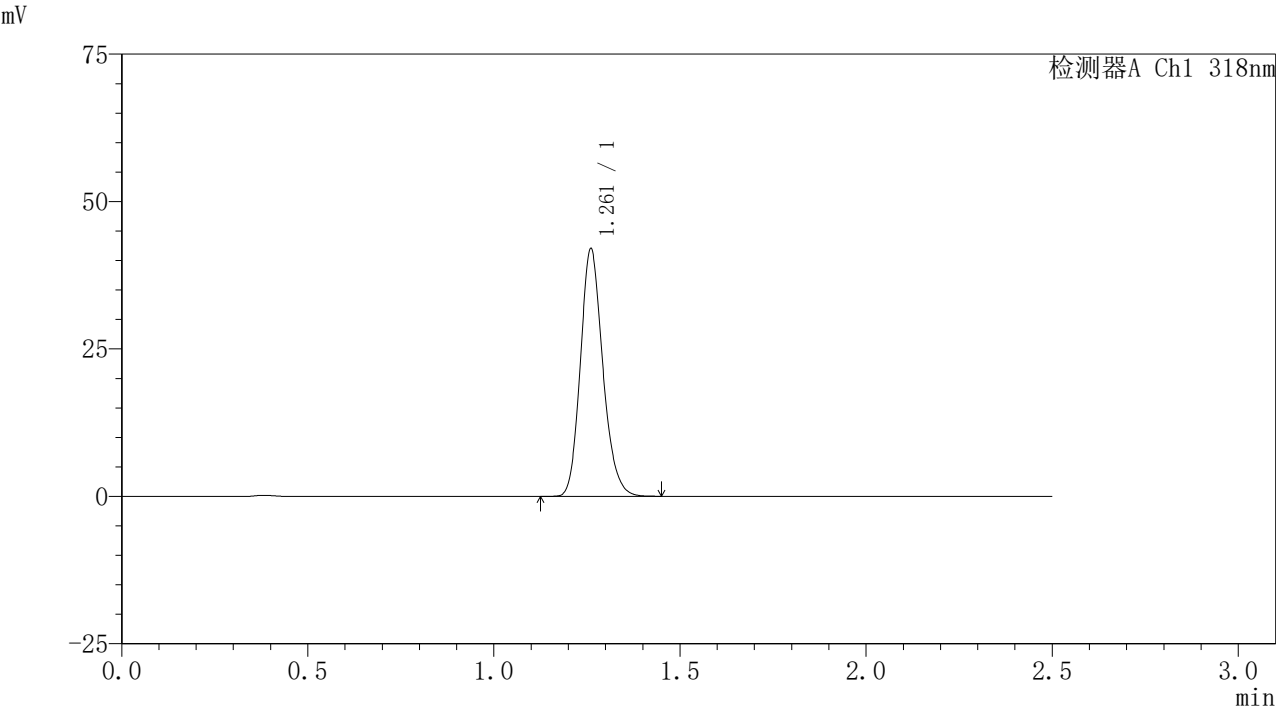
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1093-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-51  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:44:37  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:32  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.261 | 176241 | 100.000 | 41721 | 2113       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 176241 | 100.000 | 41721 |            |       |          |

图210 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



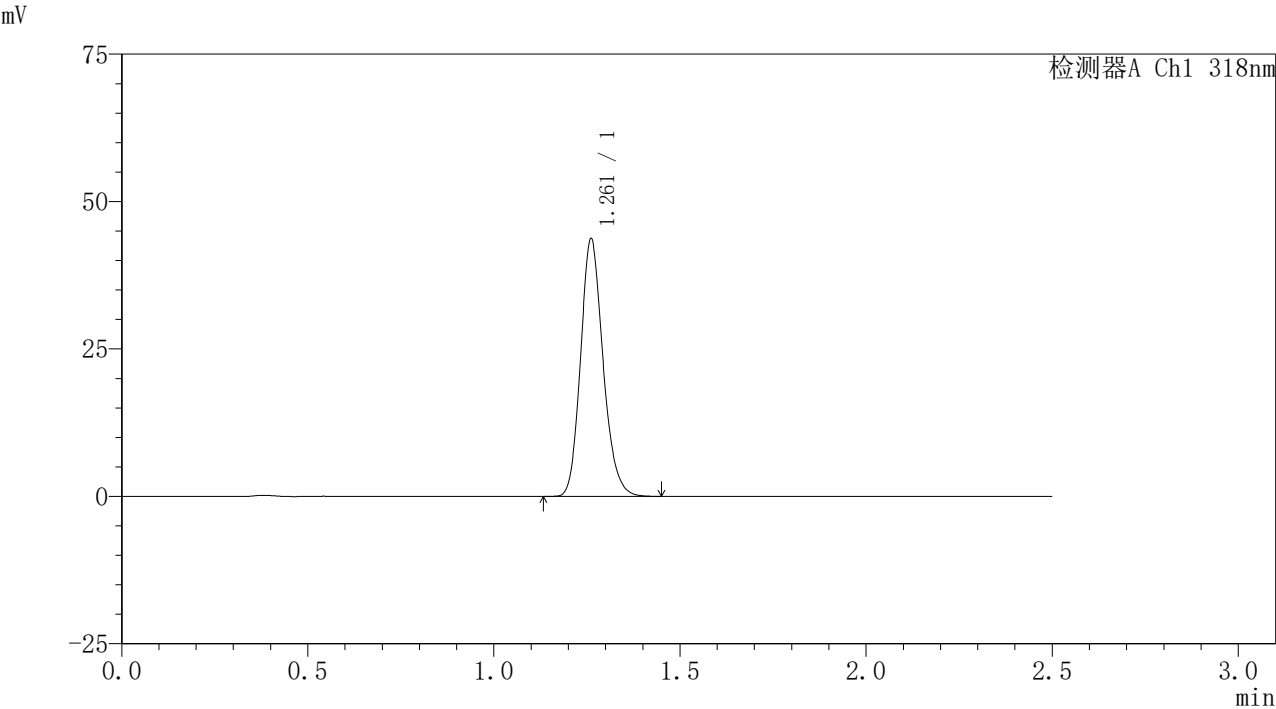
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1094-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-60min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-7  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:47:31  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:35  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.261 | 183489 | 100.000 | 43493 | 2113       | 1.176 | --       |
| 总计             |       | 183489 | 100.000 | 43493 |            |       |          |

图211 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



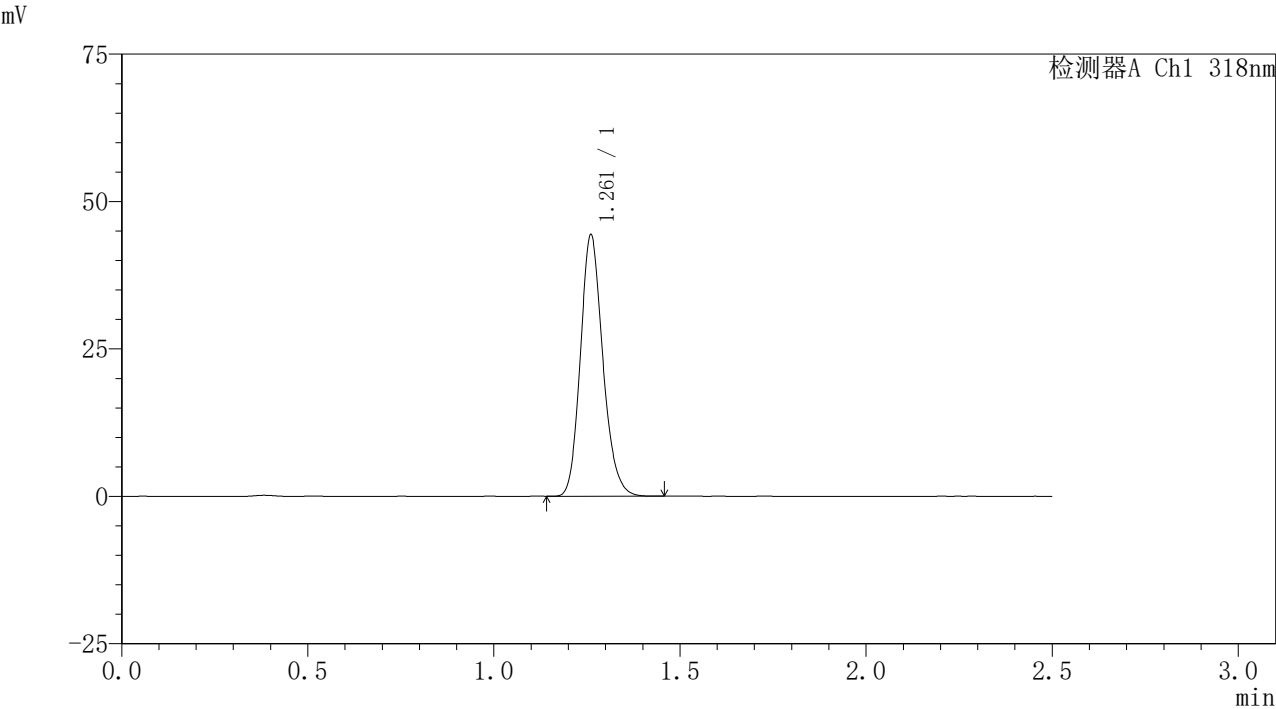
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1095-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-16  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:50:24  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:38  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.261 | 186120 | 100.000 | 44070 | 2110       | 1.174 | --       |
| 总计             |       | 186120 | 100.000 | 44070 |            |       |          |

图212 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



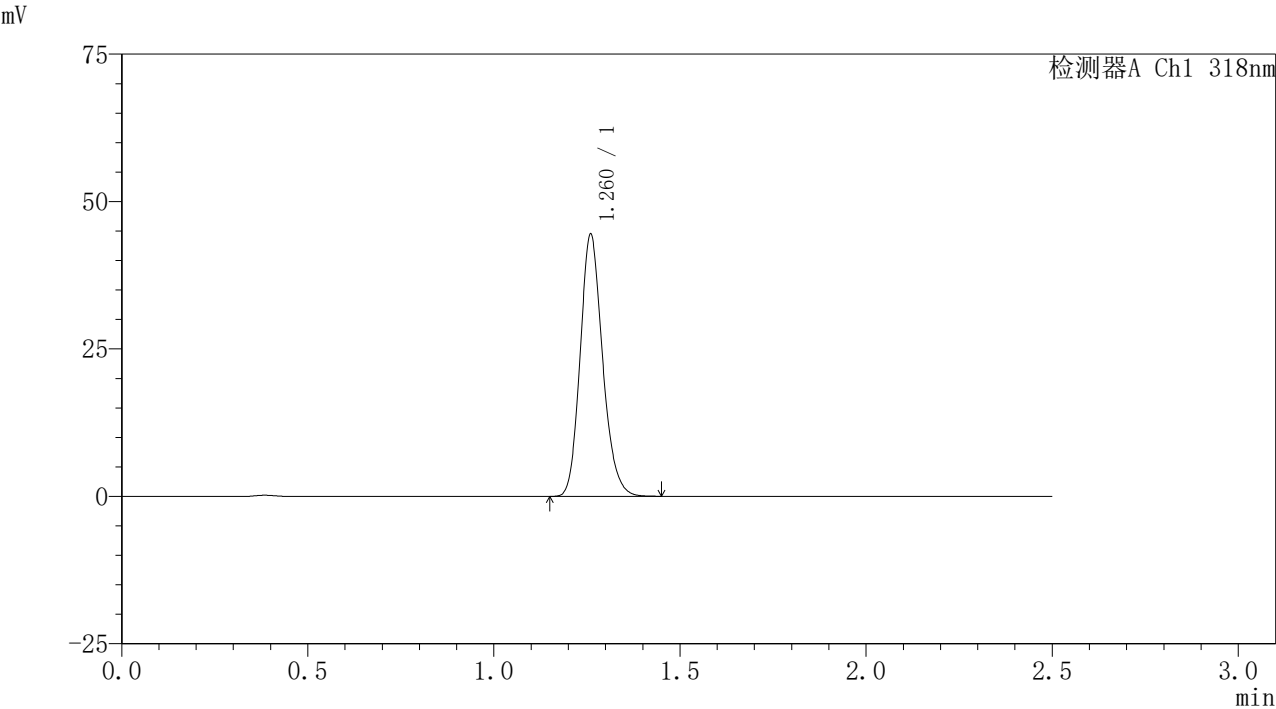
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1096-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-25  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:53:17  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:41  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.260 | 186458 | 100.000 | 44032 | 2115       | 1.176 | --       |
| 总计             |       | 186458 | 100.000 | 44032 |            |       |          |

图213 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



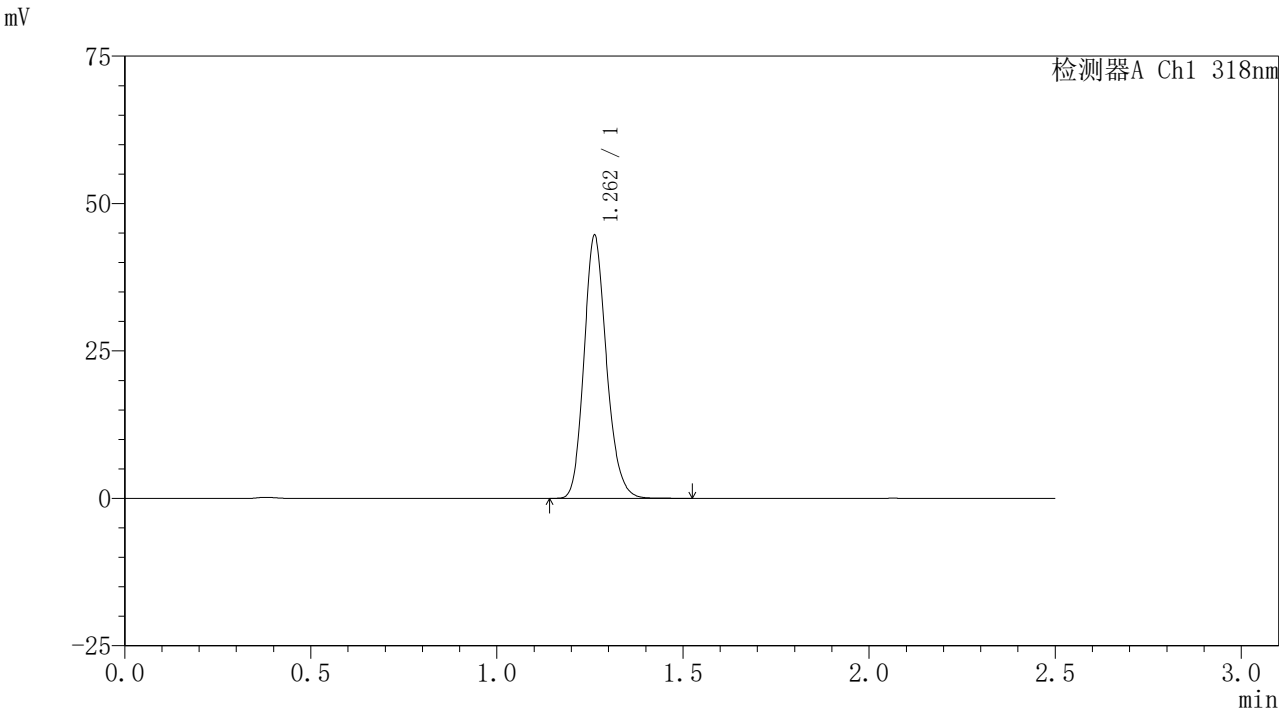
# JSS-222

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1097-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-60min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-34  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:56:10  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:43  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.262 | 187777 | 100.000 | 44562 | 2115       | 1.174 | --       |
| 总计             |       | 187777 | 100.000 | 44562 |            |       |          |

图214 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



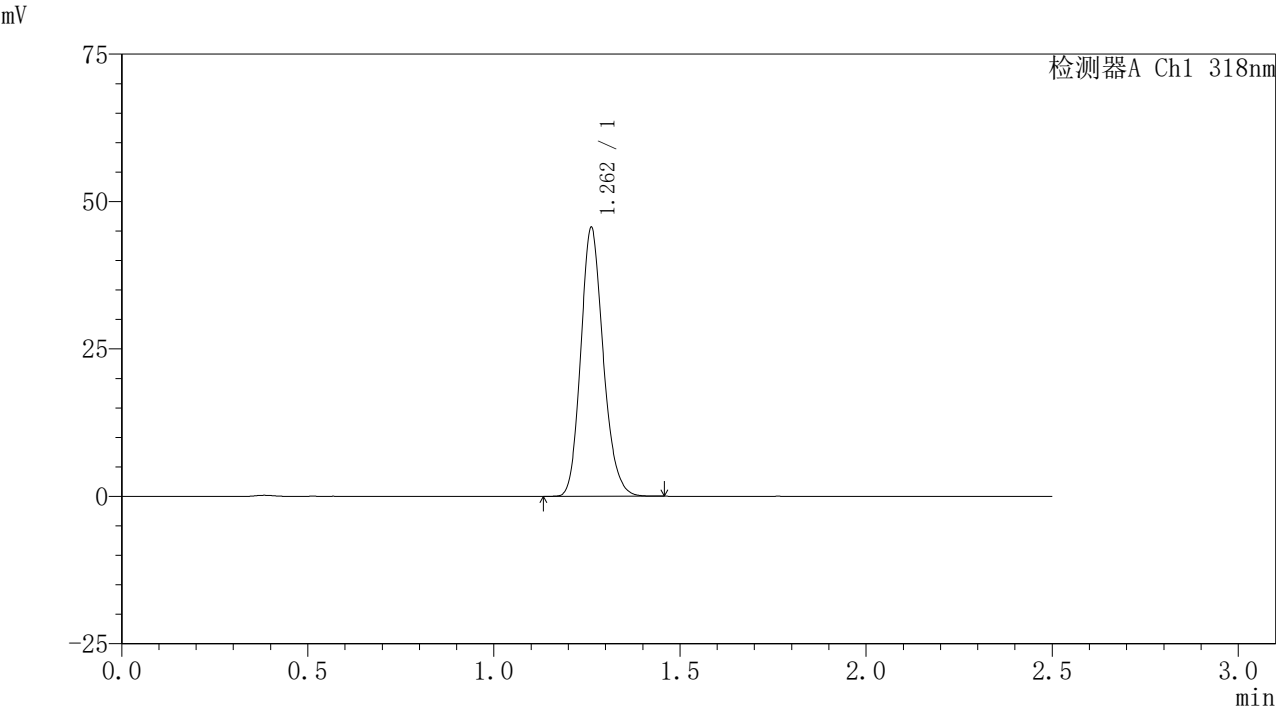
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1098-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-43  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 21:59:03  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:46  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.262 | 191375 | 100.000 | 45464 | 2116       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 191375 | 100.000 | 45464 |            |       |          |

图215 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



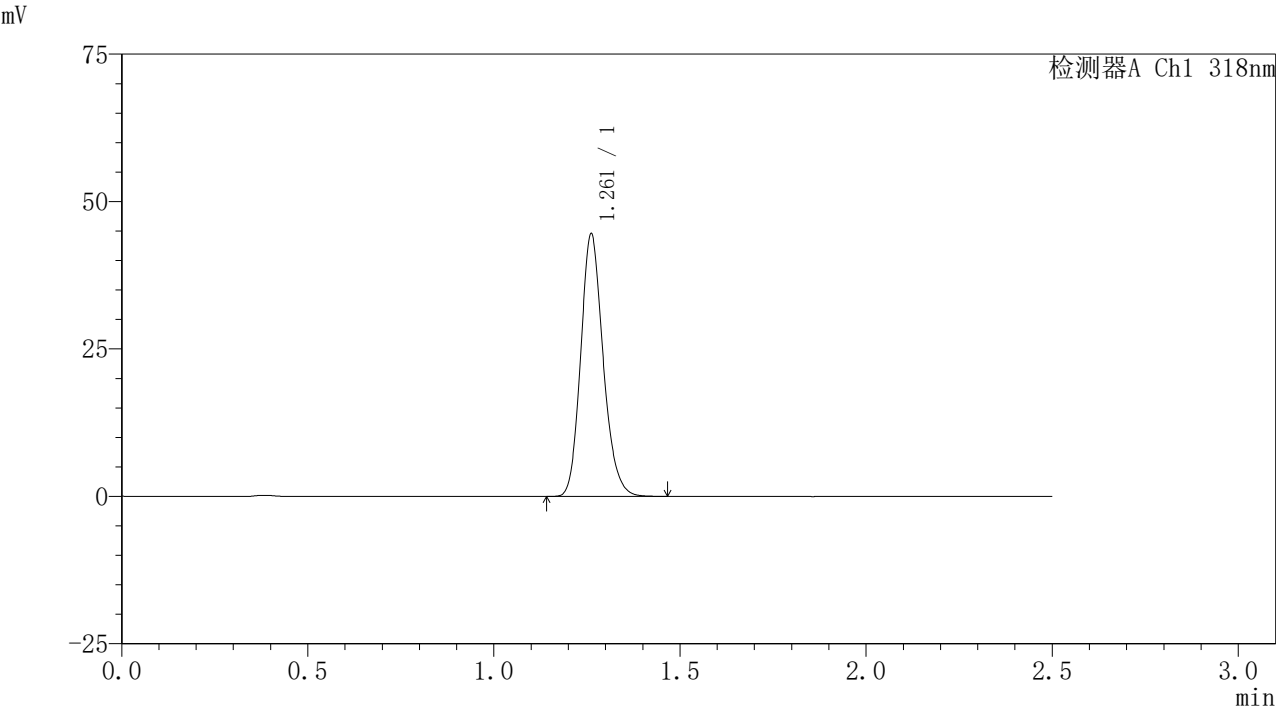
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1099-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-60min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-52  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 22:01:55  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:49  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.261 | 187183 | 100.000 | 44378 | 2113       | 1.175 | --       |
| 总计             |       | 187183 | 100.000 | 44378 |            |       |          |

图216 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



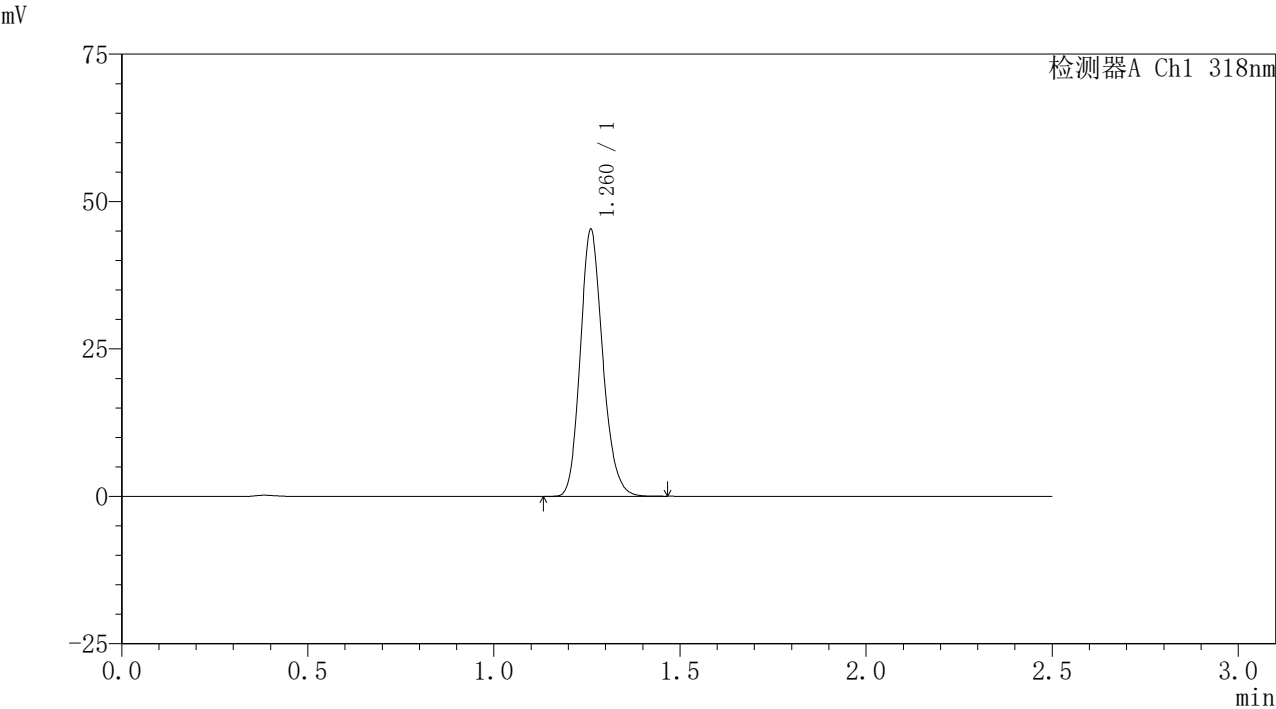
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1100-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-jxzs-P1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-8  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 22:04:48  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:51  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.260 | 190001 | 100.000 | 44926 | 2114       | 1.173 | --       |
| 总计             |       | 190001 | 100.000 | 44926 |            |       |          |



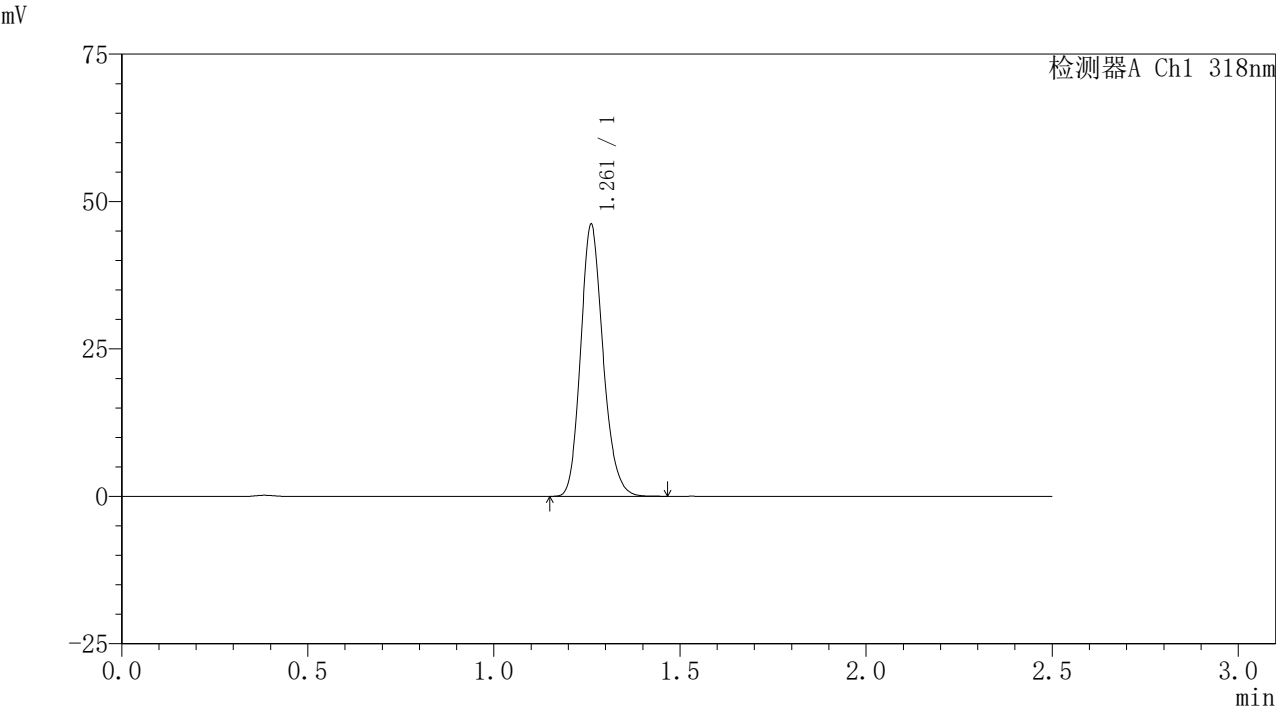
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1101-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-jxzs-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-17  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 22:07:41  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:54  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.261 | 193428 | 100.000 | 45941 | 2121       | 1.173 | --       |
| 总计             |       | 193428 | 100.000 | 45941 |            |       |          |



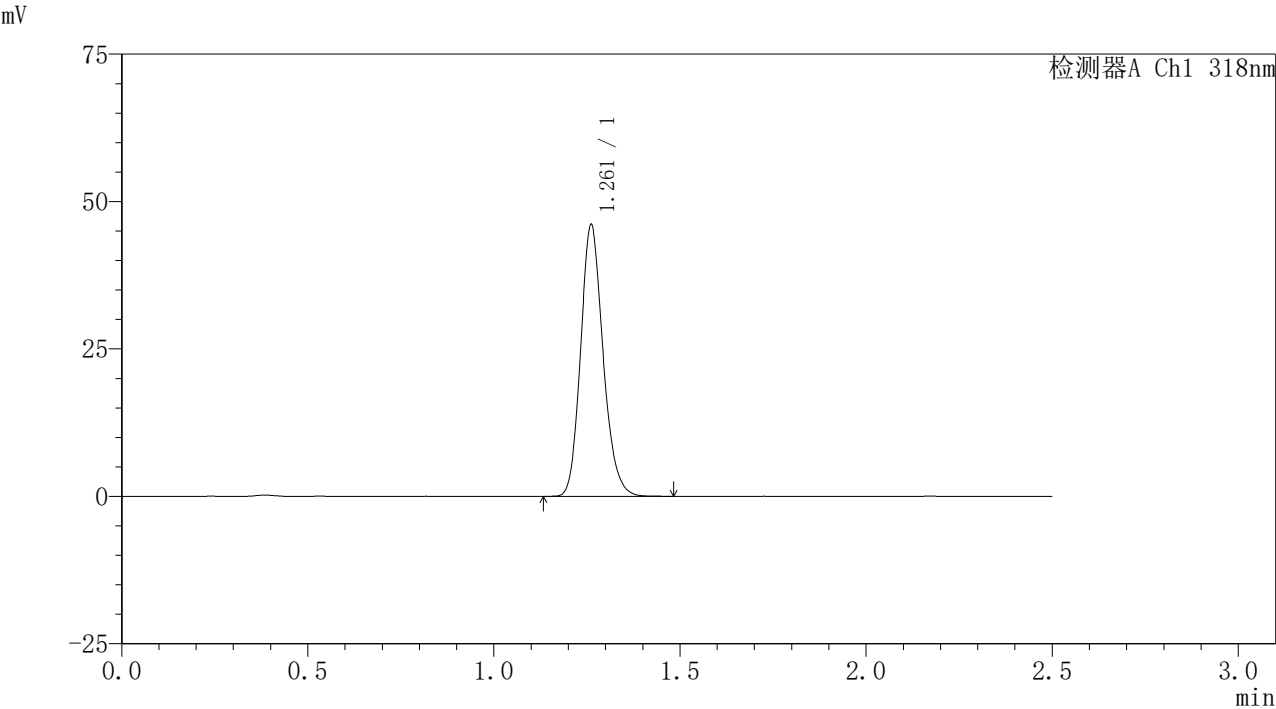
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1102-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-jxzs-P3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-26  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 22:10:33  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:57  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.261 | 193472 | 100.000 | 45890 | 2117       | 1.172 | --       |
| 总计 |       | 193472 | 100.000 | 45890 |            |       |          |



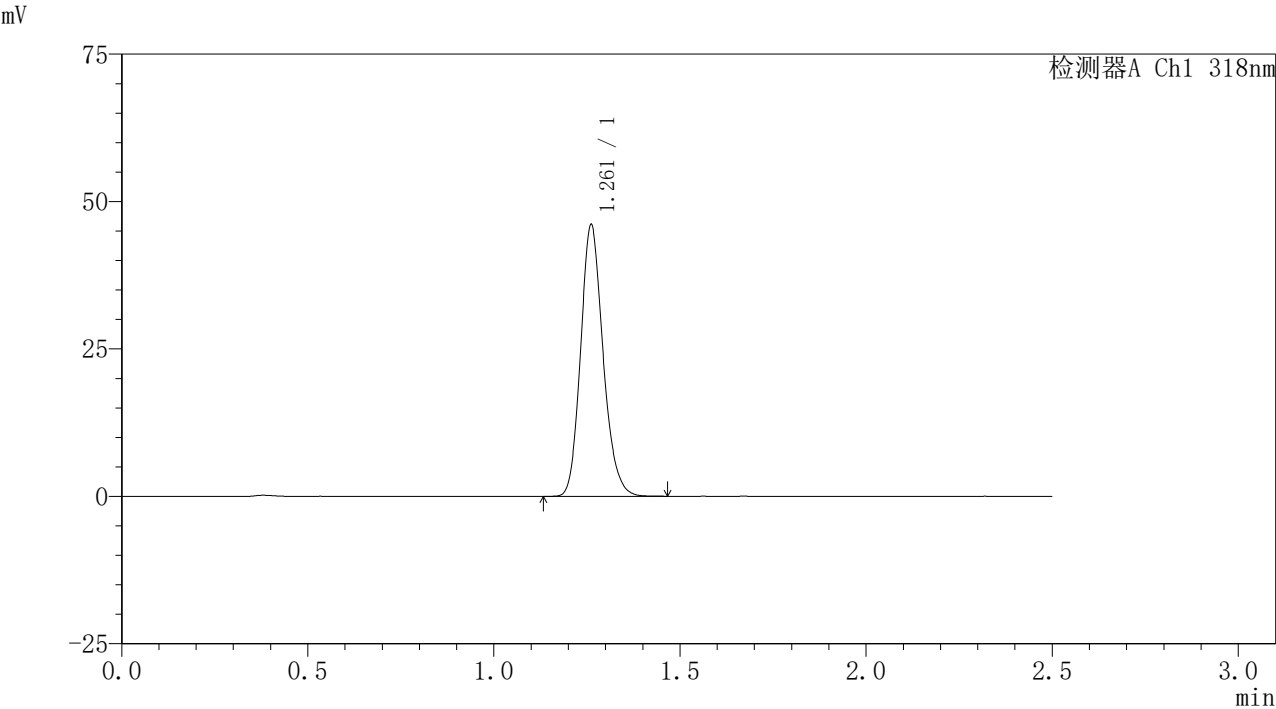
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1103-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-jxzs-P4.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-35  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 22:13:27  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 08:59:59  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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  | 1.261 | 193519 | 100.000 | 45898 | 2116       | 1.174 | --       |
| 总计 |       | 193519 | 100.000 | 45898 |            |       |          |



# 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 - 0-69/30-1104-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 22:16:20

处理时间 (V2) : 2025/01/13 09:00:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

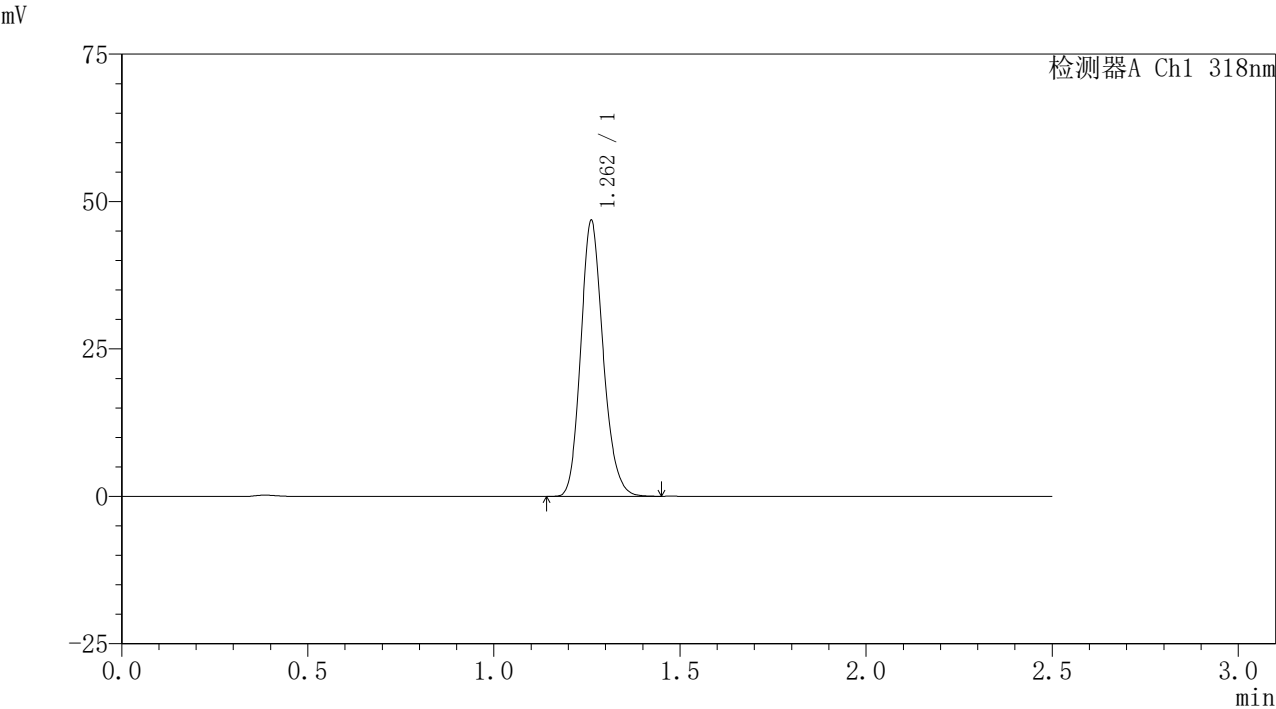
波长:318nm

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              | 1.262 | 196135 | 100.000 | 46646 | 2123       | 1.172 | --       |
| 总计             |       | 196135 | 100.000 | 46646 |            |       |          |



# 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 - 0-69/30-1105-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/10 22:19:12

处理时间 (V2) : 2025/01/13 09:00:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

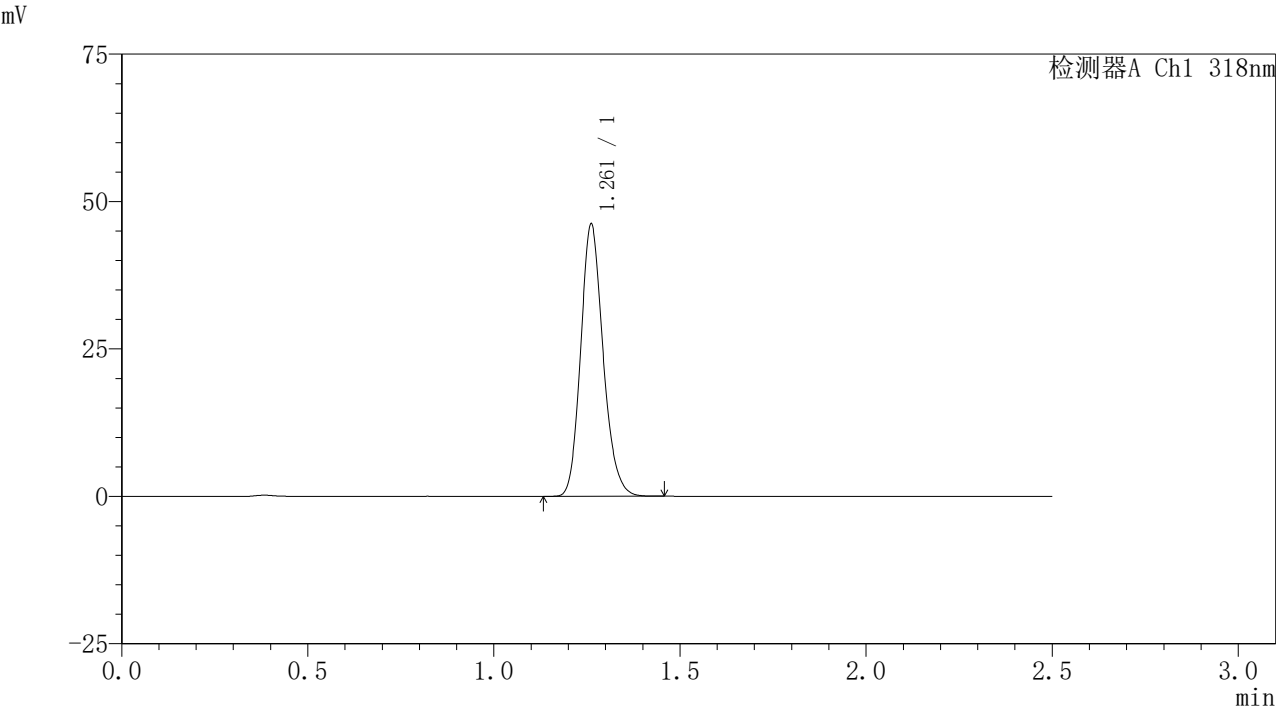
波长:318nm

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              | 1.261 | 193681 | 100.000 | 46003 | 2117       | 1.172 | --       |
| 总计             |       | 193681 | 100.000 | 46003 |            |       |          |



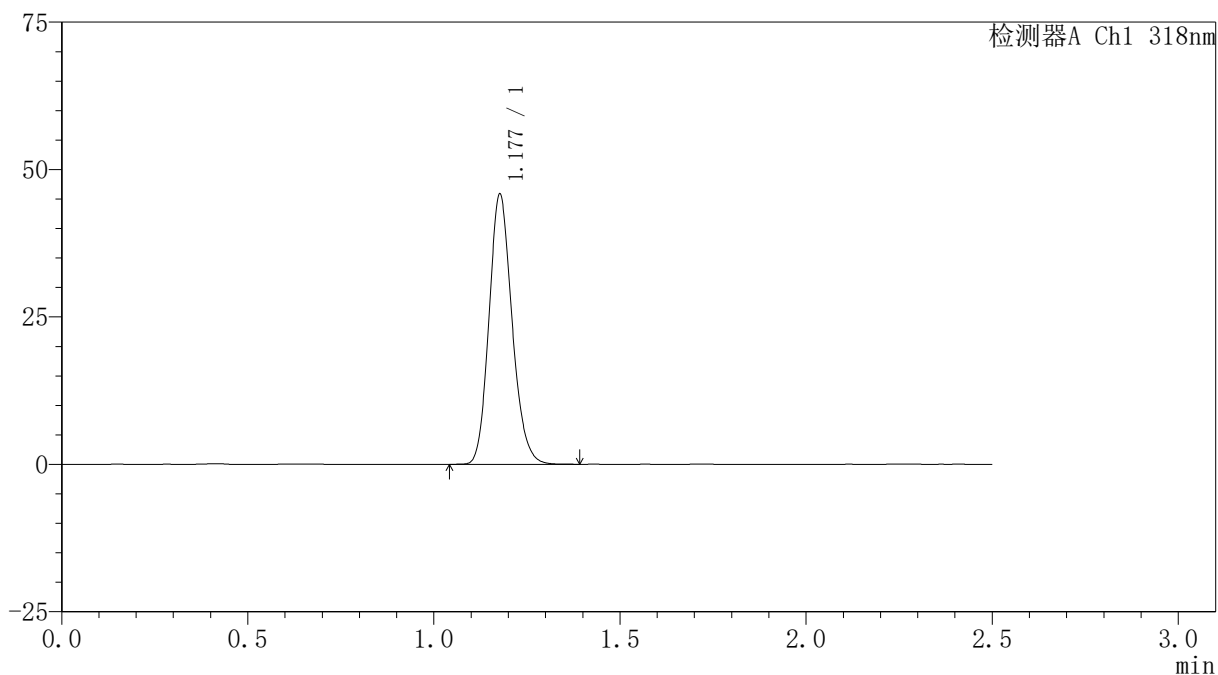
## JSS-222

## &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 - 0-69/30-1106-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-27  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/10 22:22:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 09:00:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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  | 1.177 | 197612 | 100.000 | 45540 | 1731       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 197612 | 100.000 | 45540 |            |       |          |

图223 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



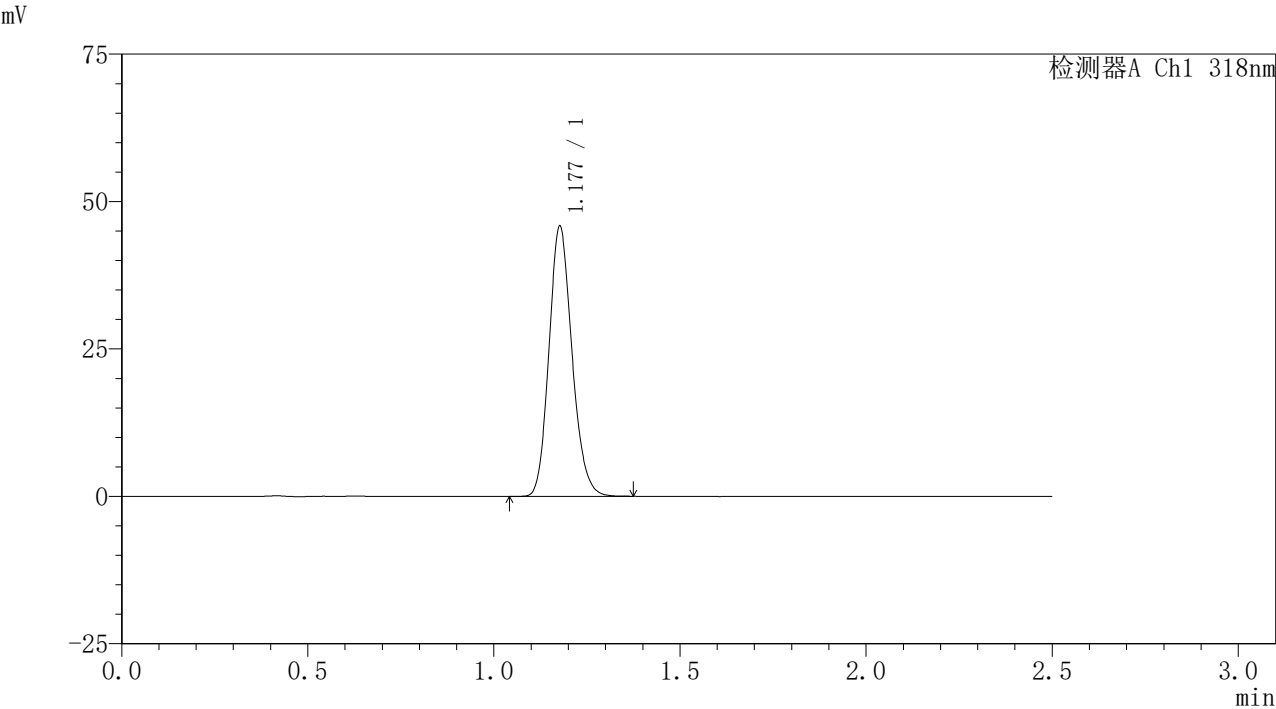
# JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-69/30-1107-2 - zzp-25010302p-rcqx-jf50z-pH6.8+0.1SDSjz-jyx2-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250110-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-27  
进样体积: 10 μl  
进样时间: 2025/01/10 22:24:58  
处理时间 (V2) : 2025/01/13 09:00:10  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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              | 1.177 | 197422 | 100.000 | 45514 | 1733       | 1.158 | --       |
| 总计             |       | 197422 | 100.000 | 45514 |            |       |          |

图224 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-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2