

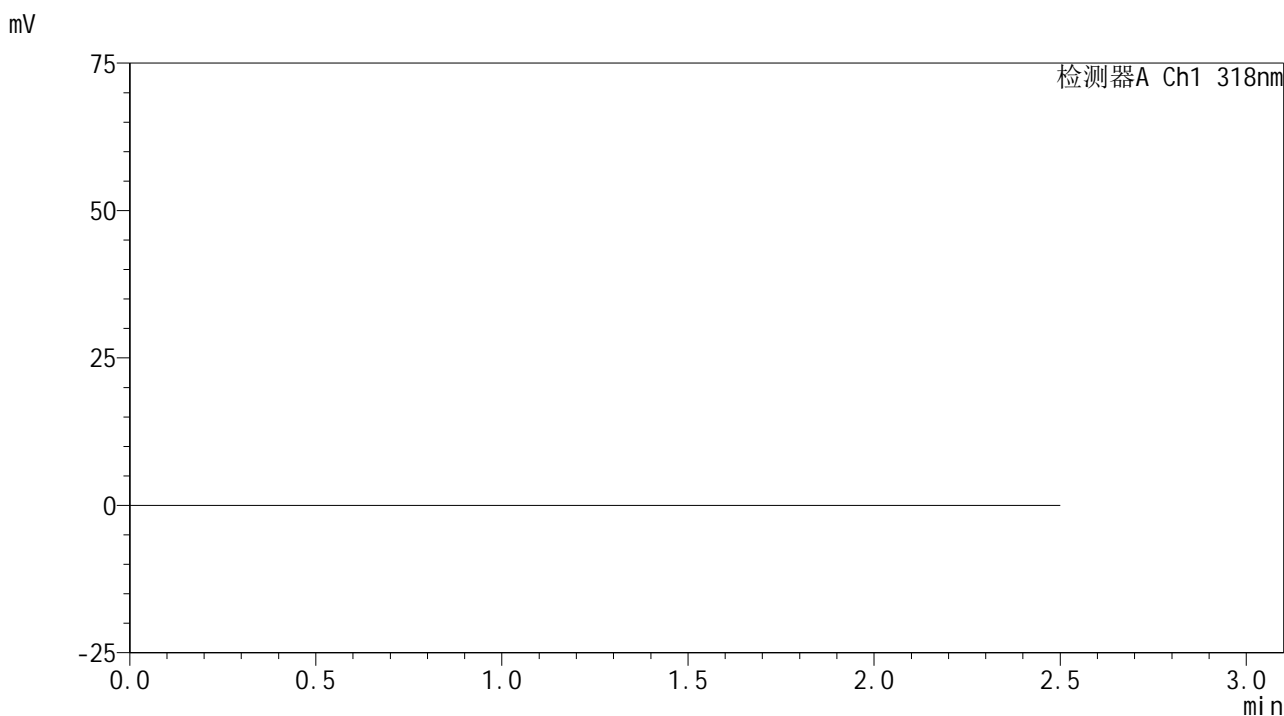


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-801-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:07:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

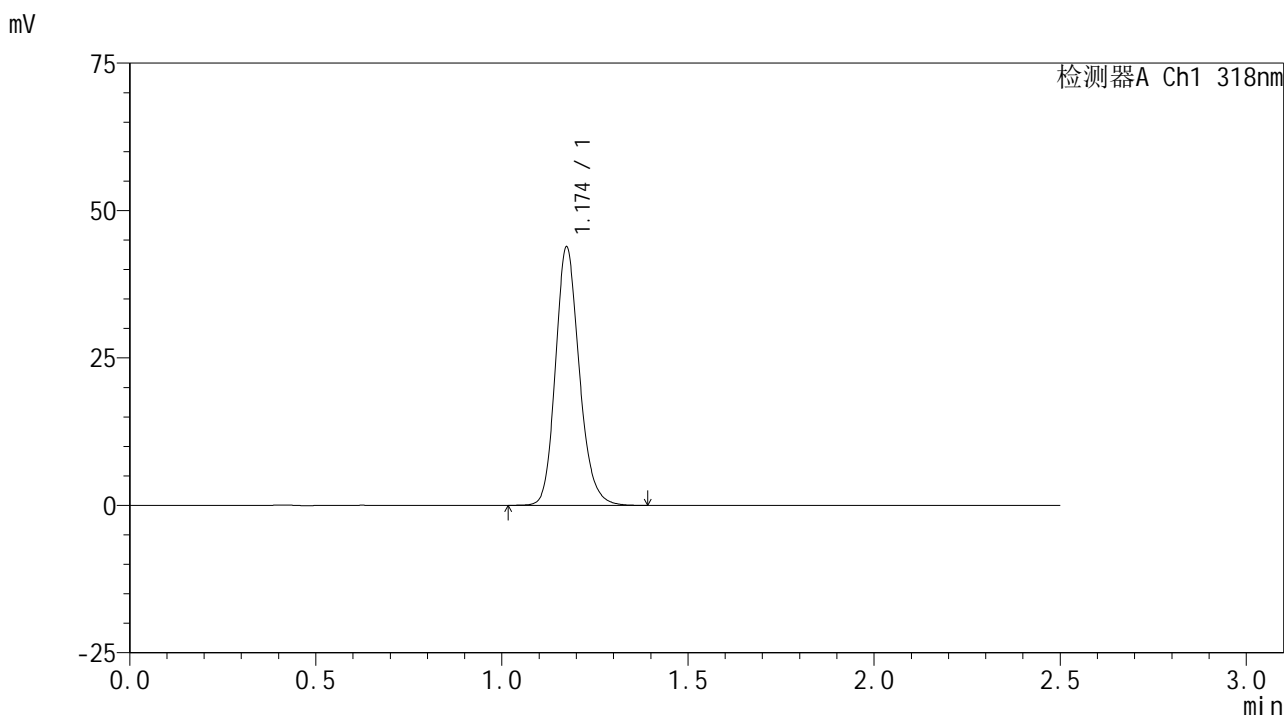
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-802-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:10:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

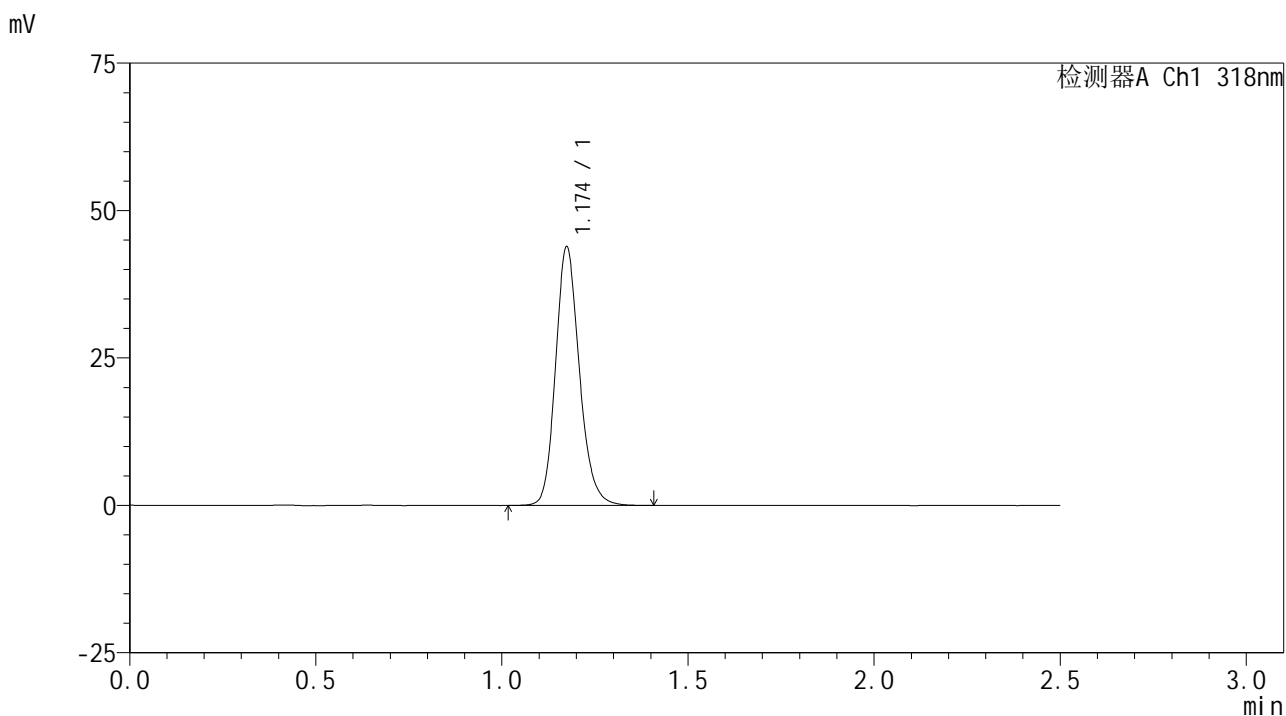
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	195367	100.000	43685	1645	1.178	--
总计		195367	100.000	43685			

图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-803-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:13:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

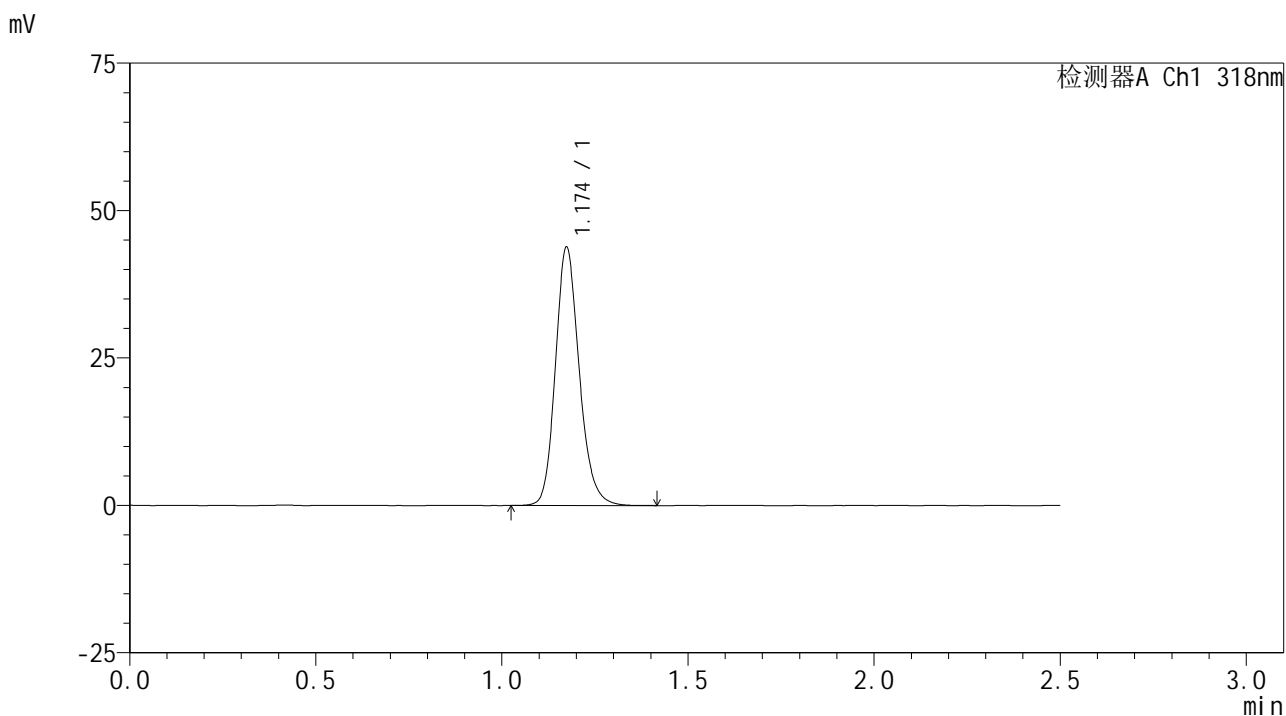
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	195796	100.000	43703	1646	1.176	--
总计		195796	100.000	43703			

图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-804-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

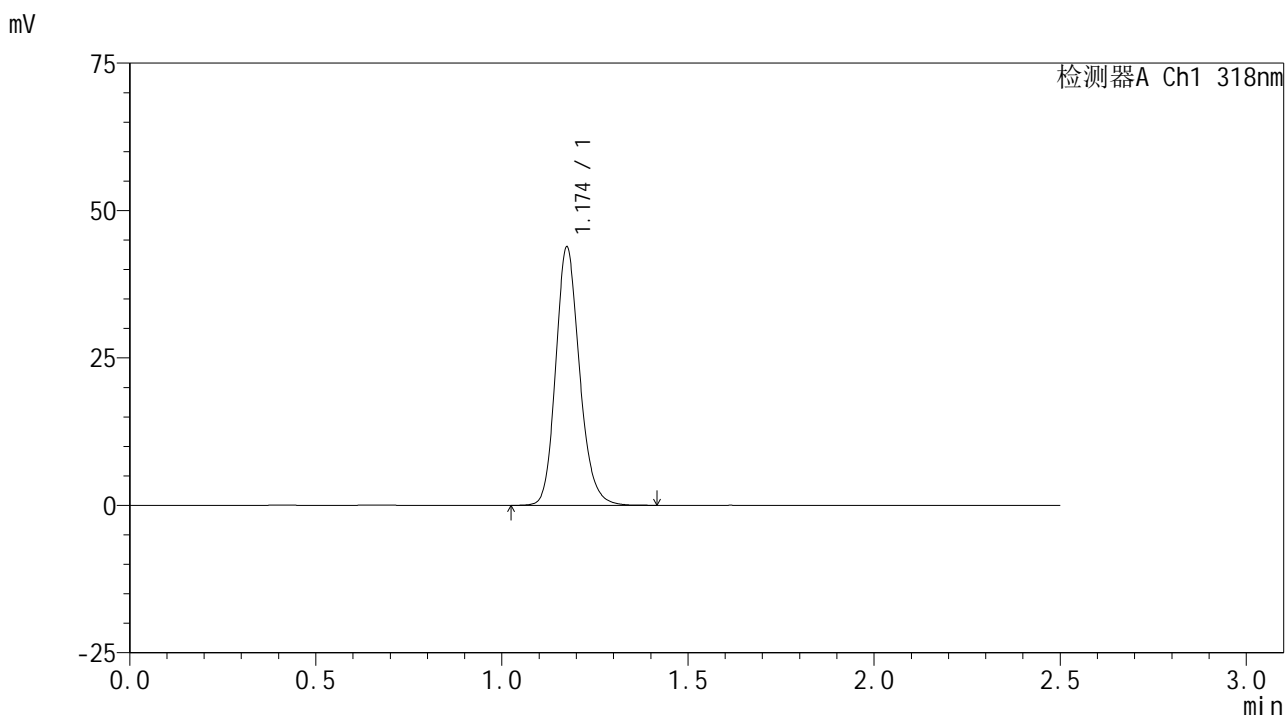
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	195557	100.000	43705	1648	1.177	--
总计		195557	100.000	43705			

图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-805-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:19:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

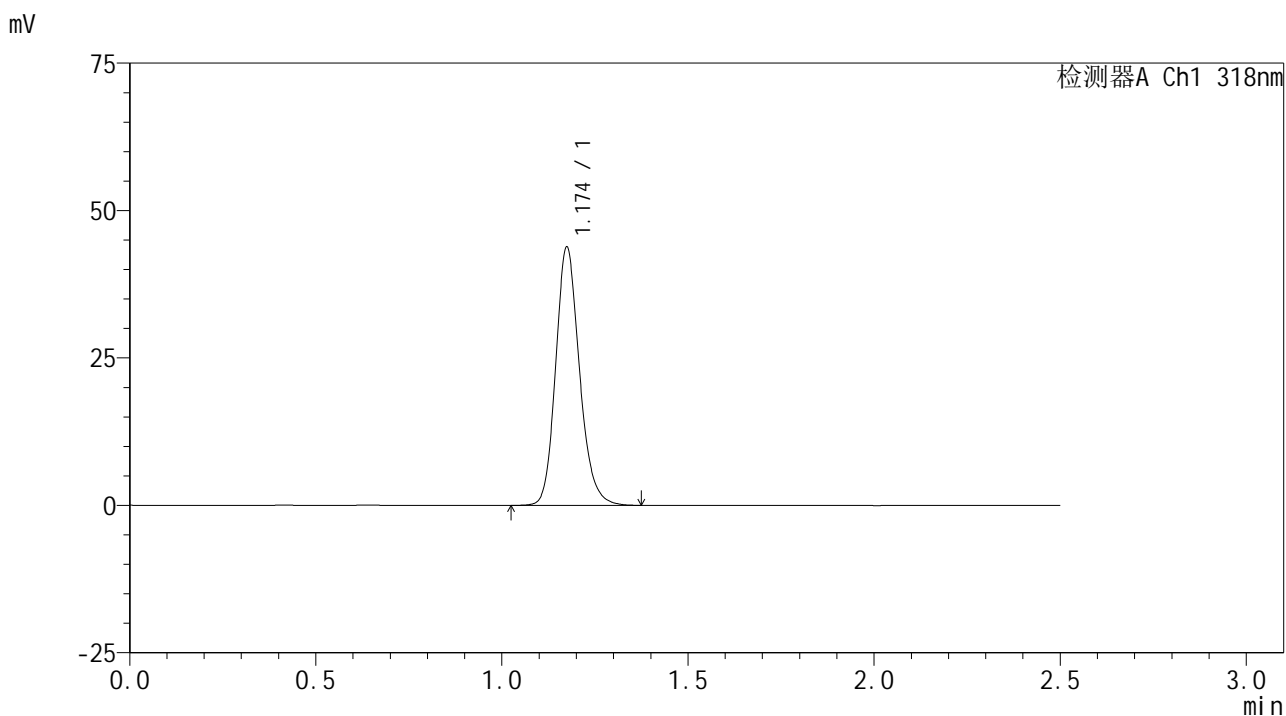
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	195352	100.000	43579	1651	1.176	--
总计		195352	100.000	43579			

图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-806-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:22:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

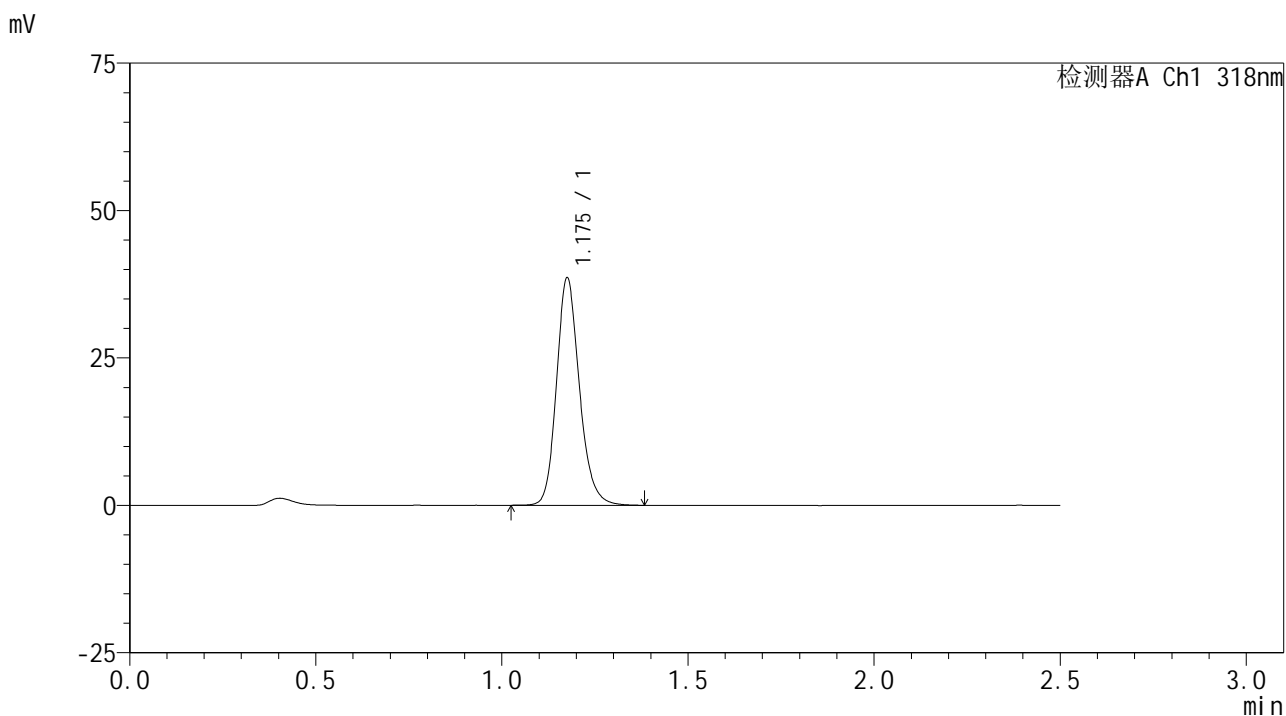
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	195214	100.000	43606	1652	1.176	--
总计		195214	100.000	43606			

图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-807-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

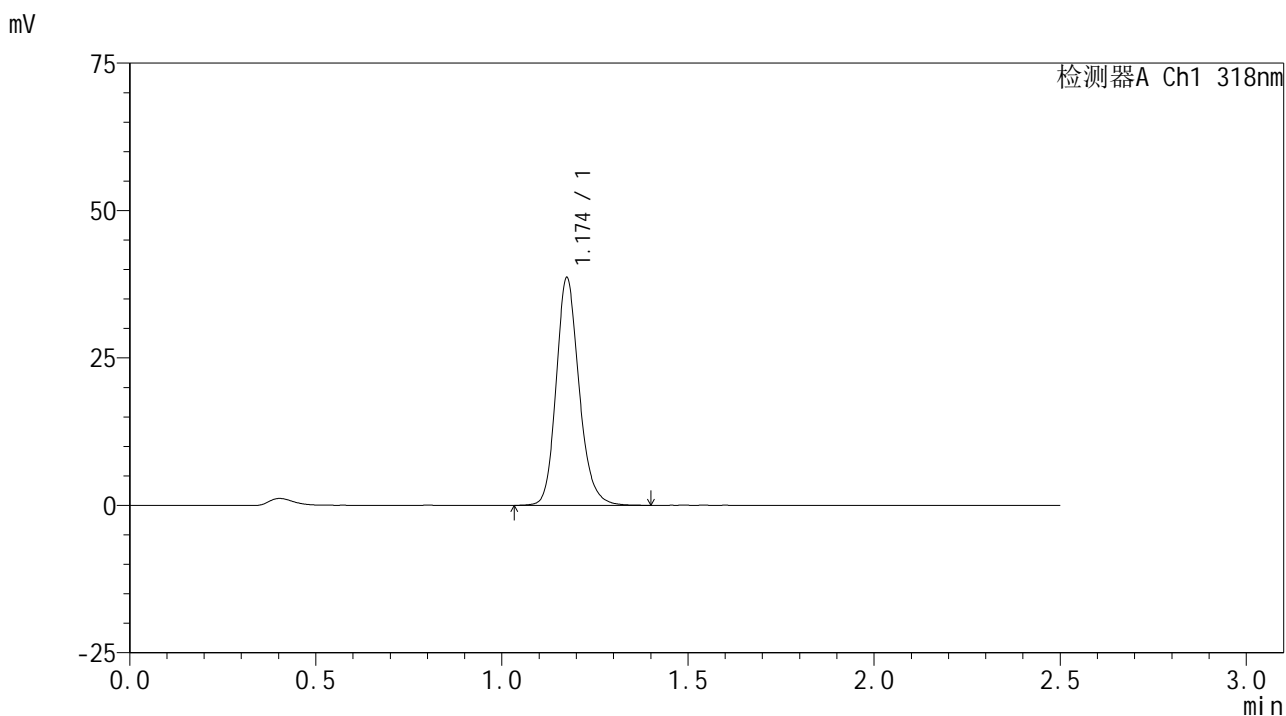
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	165414	100.000	38215	1799	1.182	--
总计		165414	100.000	38215			

图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-808-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:27:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

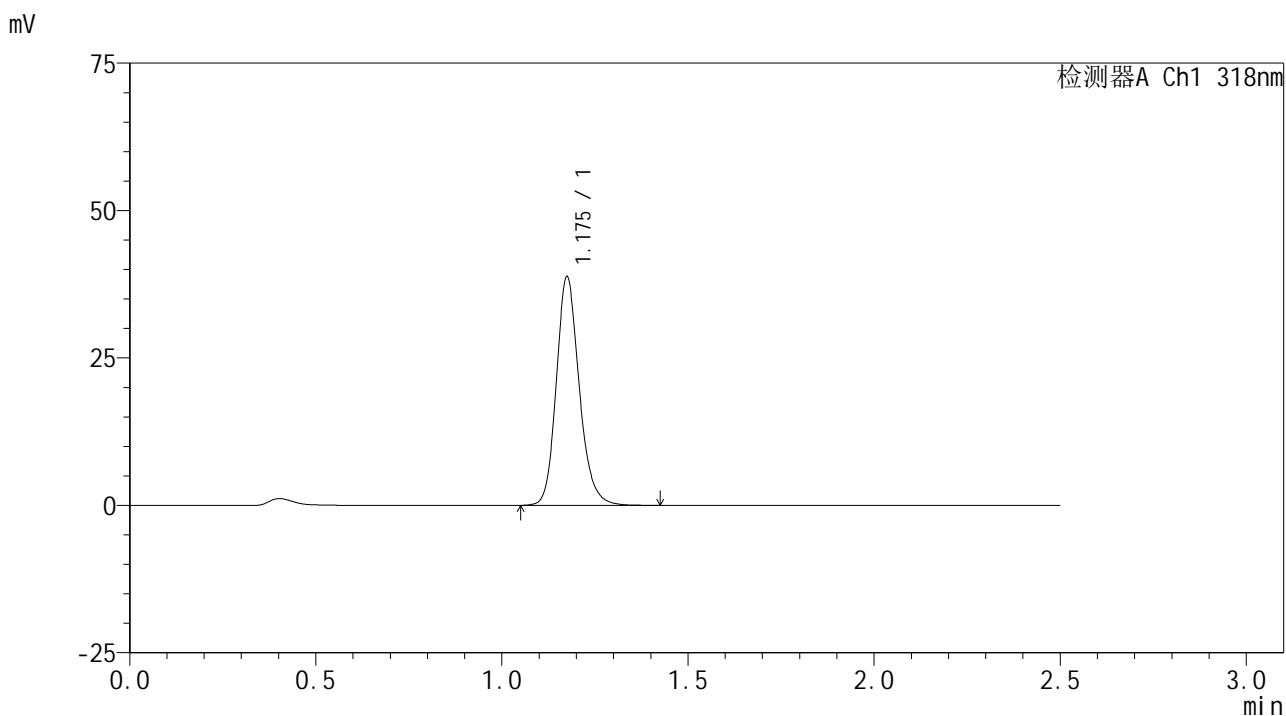
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	165643	100.000	38393	1798	1.182	--
总计		165643	100.000	38393			

图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-809-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:30:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

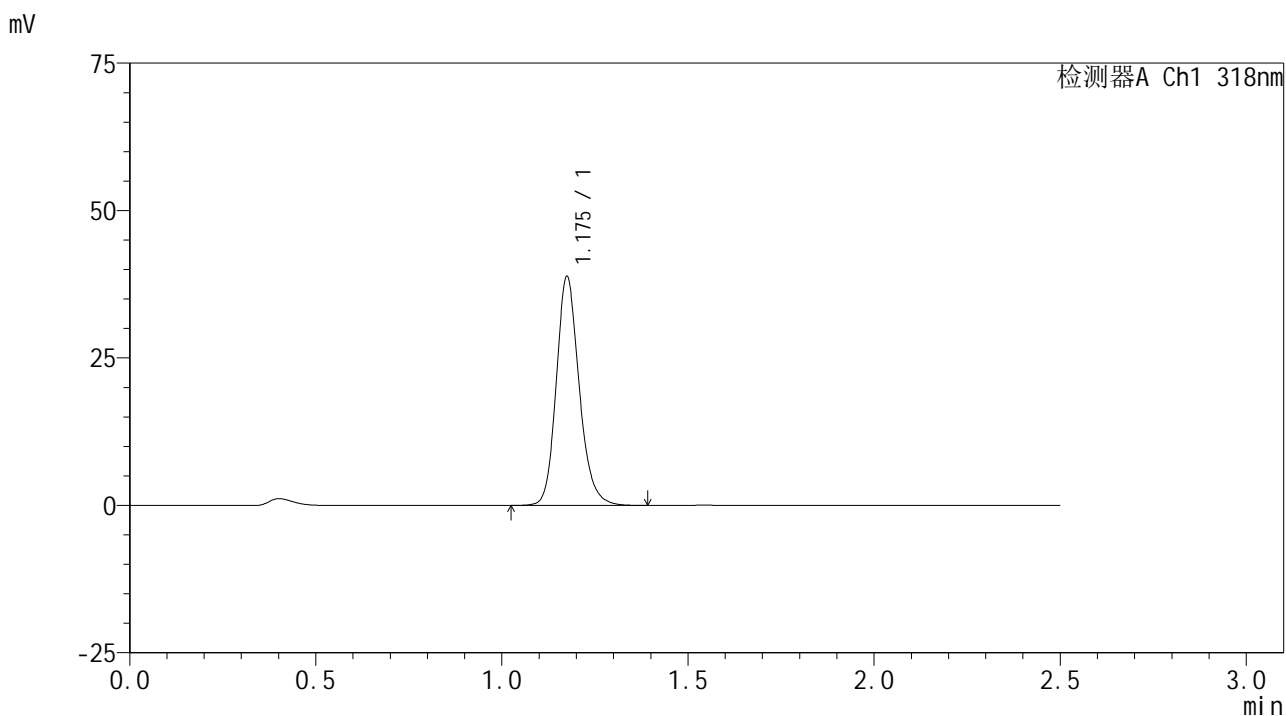
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	166504	100.000	38504	1795	1.182	--
总计		166504	100.000	38504			

图9 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-810-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:33:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

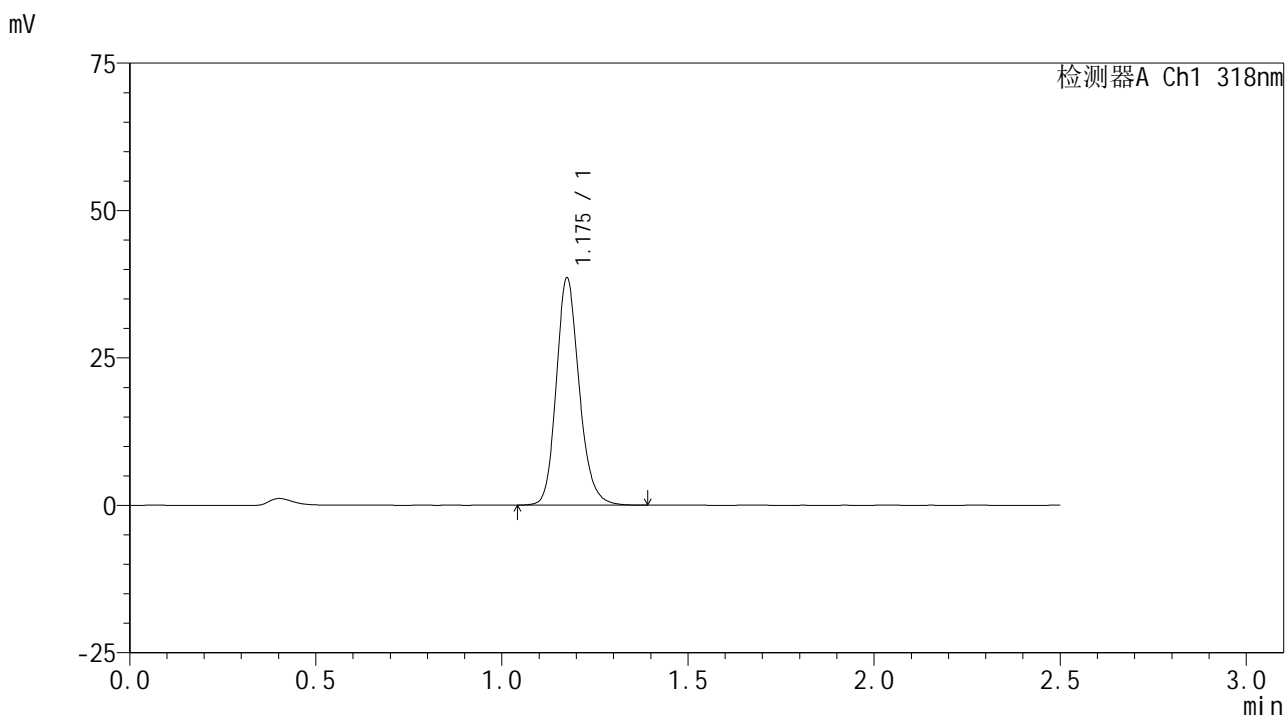
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	166591	100.000	38553	1793	1.180	--
总计		166591	100.000	38553			

图10 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-811-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:36:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

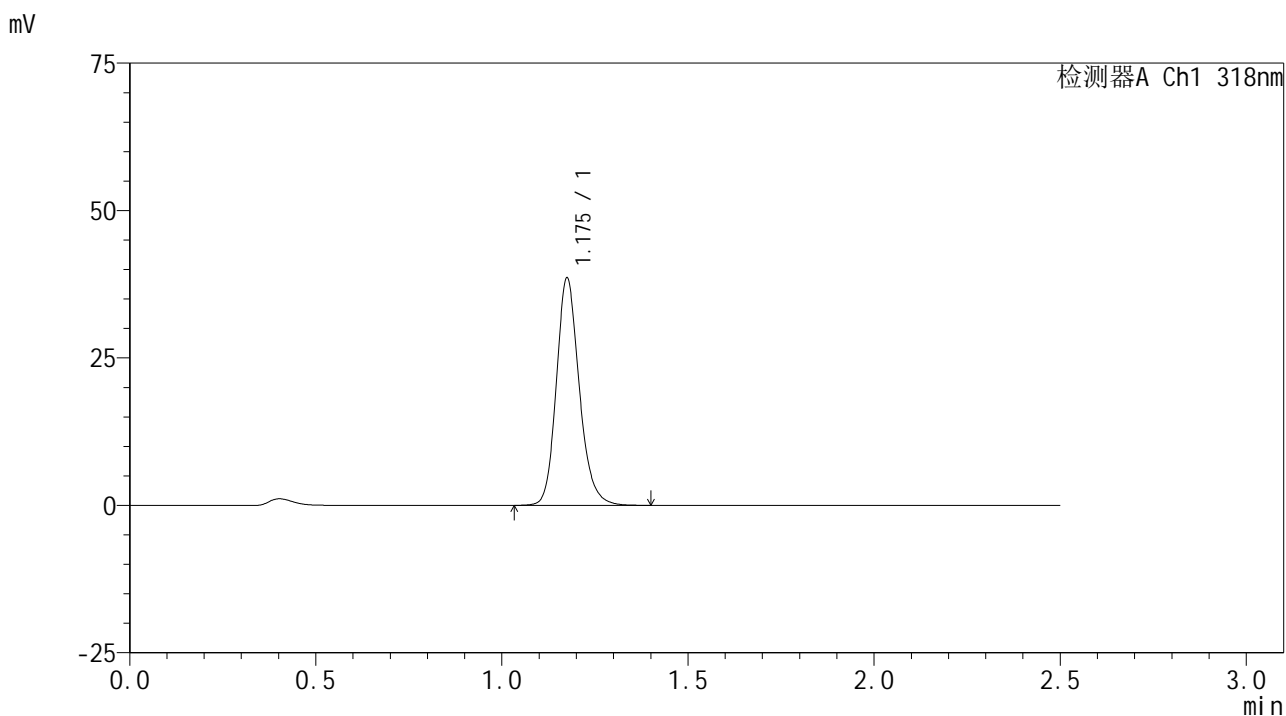
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	165369	100.000	38277	1792	1.179	--
总计		165369	100.000	38277			

图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-812-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

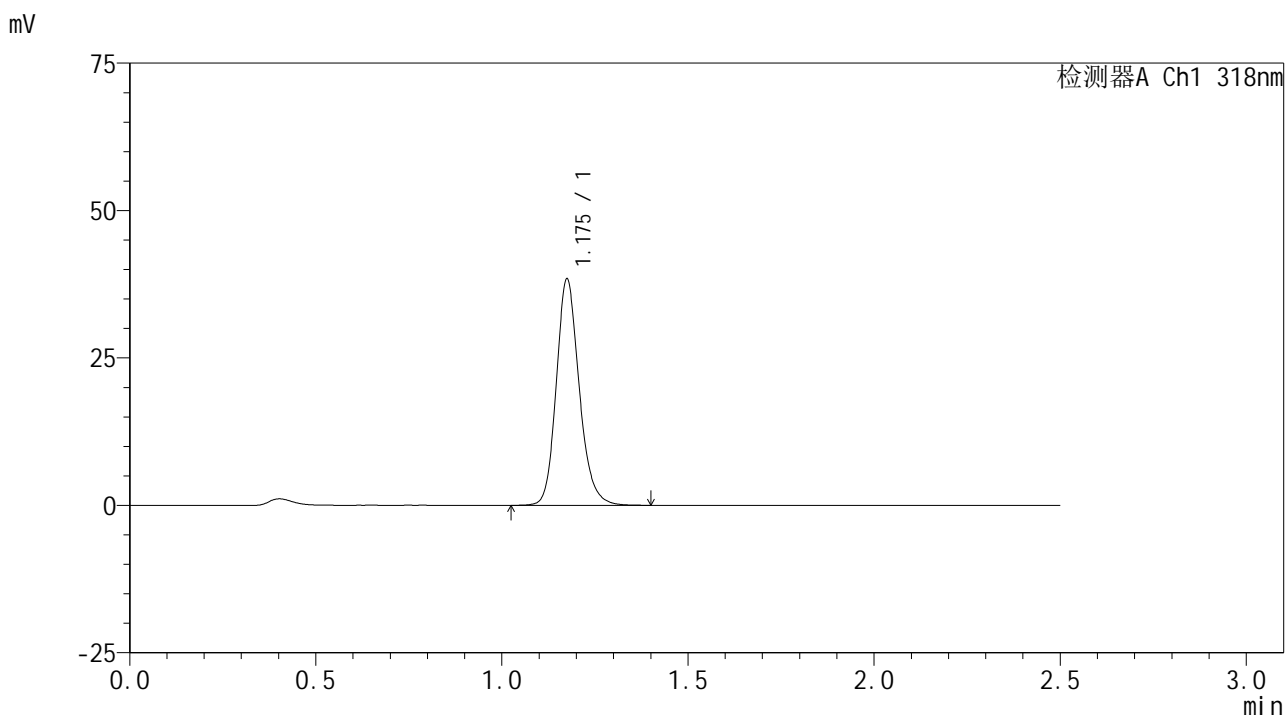
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	165659	100.000	38263	1794	1.181	--
总计		165659	100.000	38263			

图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-813-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:42:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

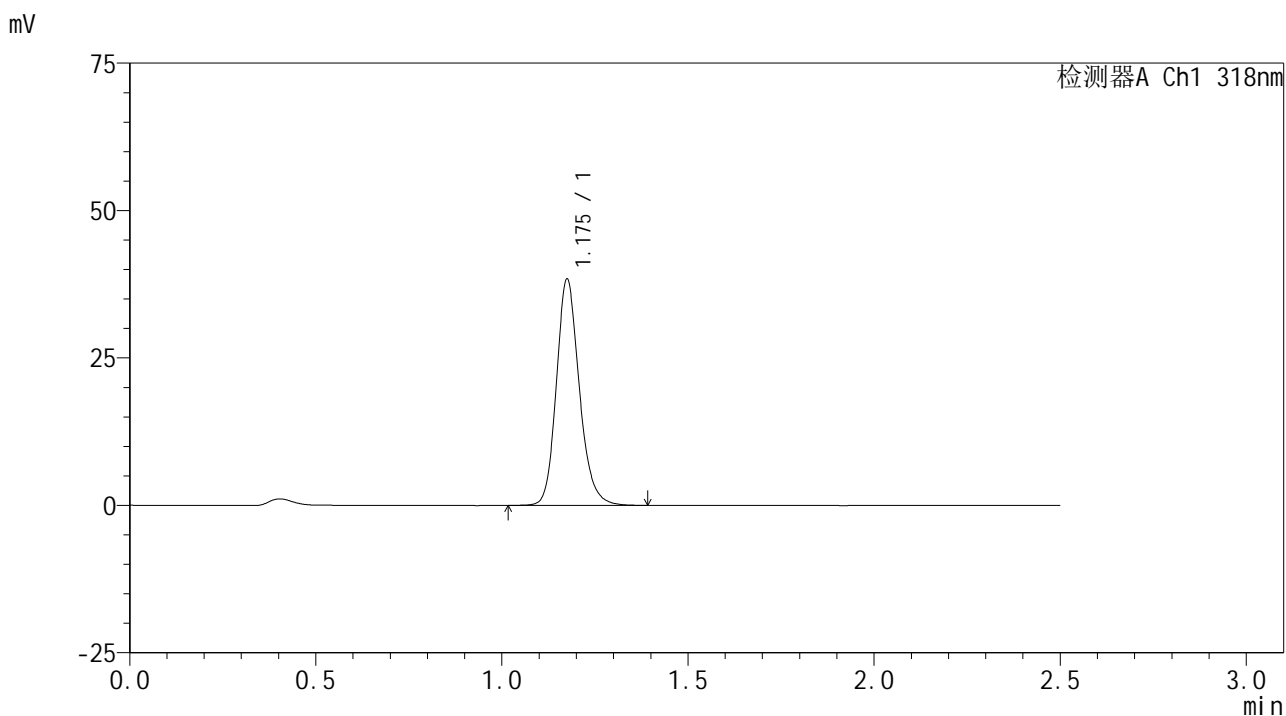
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	164552	100.000	38091	1793	1.180	--
总计		164552	100.000	38091			

图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-814-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	164924	100.000	38063	1793	1.182	--
总计		164924	100.000	38063			

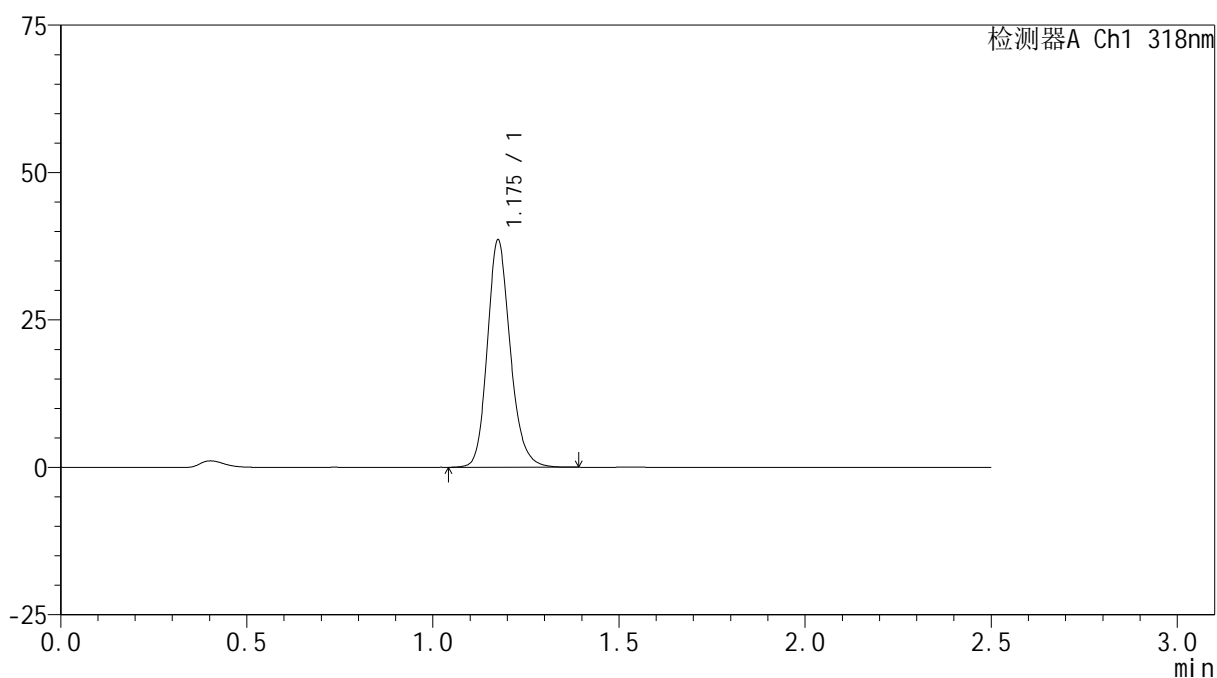
图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-815-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:47:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

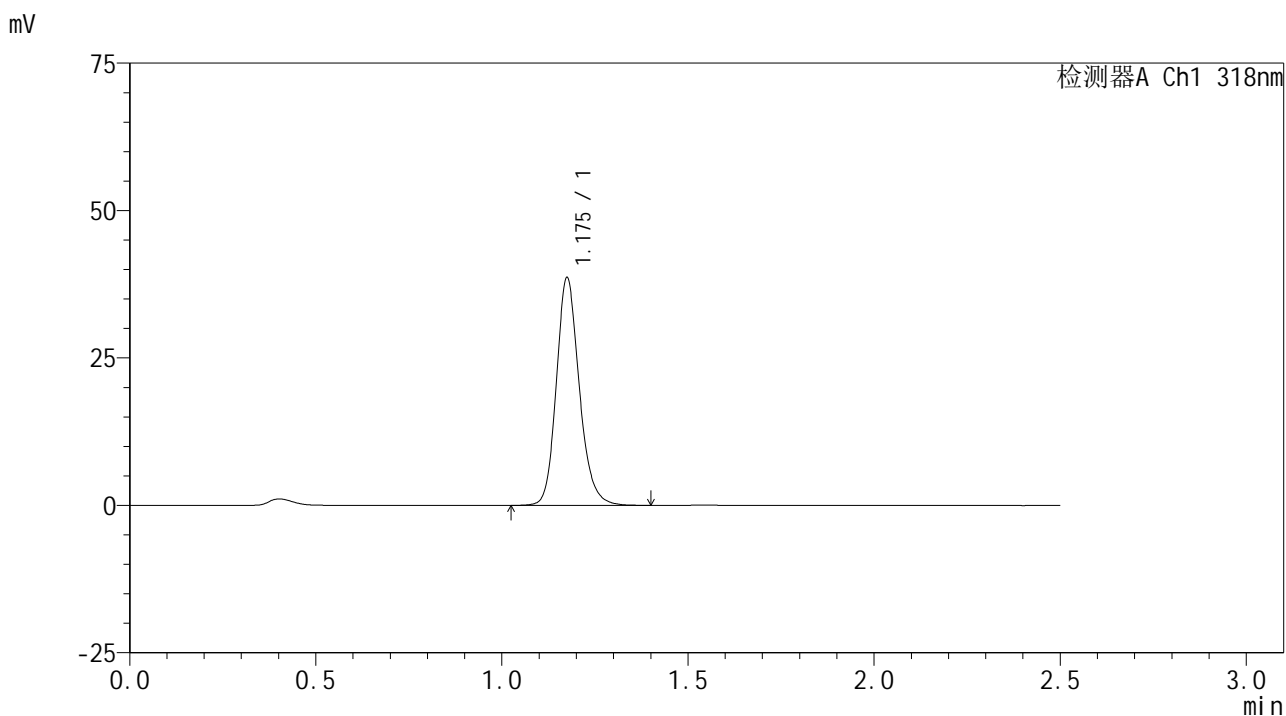
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	165320	100.000	38240	1794	1.180	--
总计		165320	100.000	38240			

图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-816-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:50:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

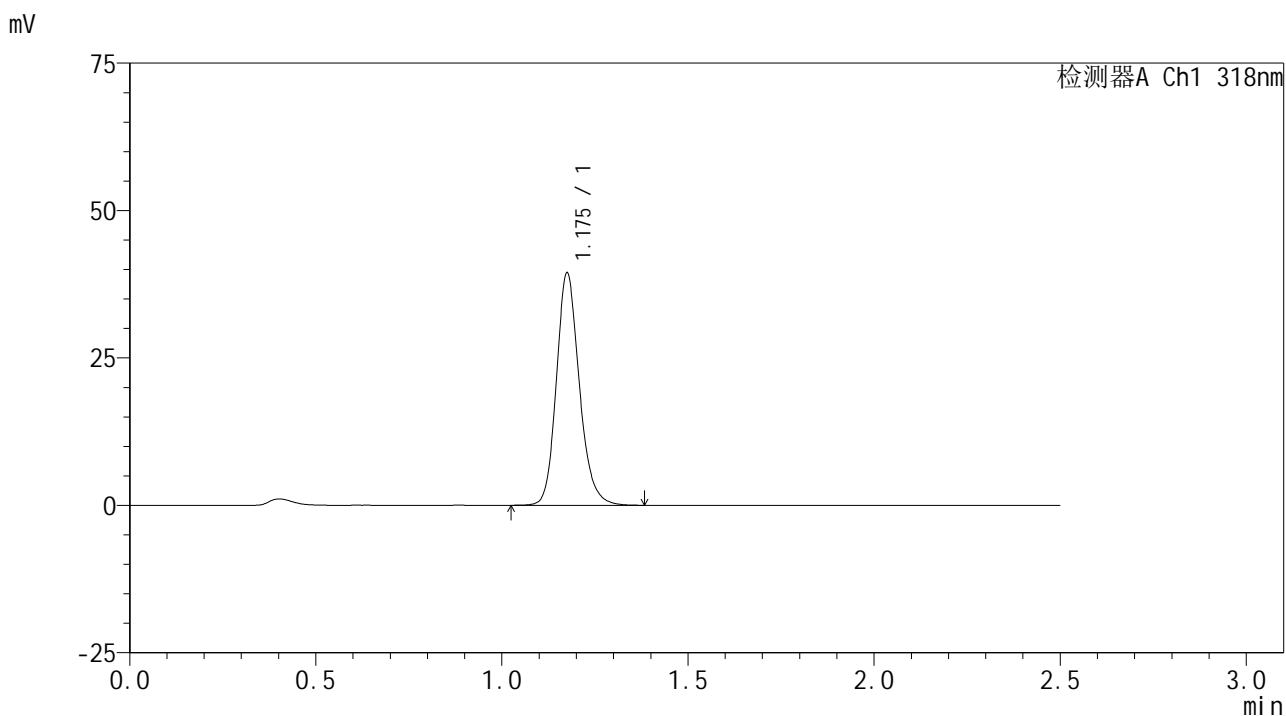
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	165833	100.000	38318	1793	1.179	--
总计		165833	100.000	38318			

图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-817-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:53:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

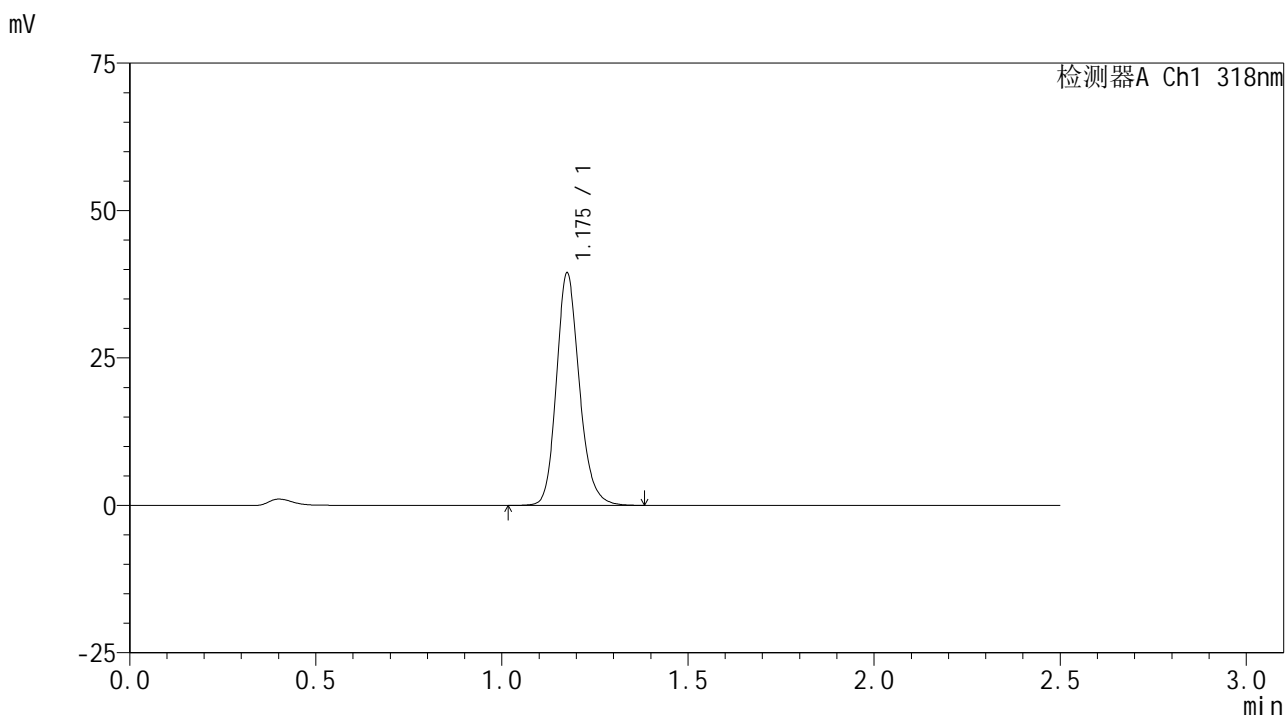
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	169229	100.000	39075	1792	1.179	--
总计		169229	100.000	39075			

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-818-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:56:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

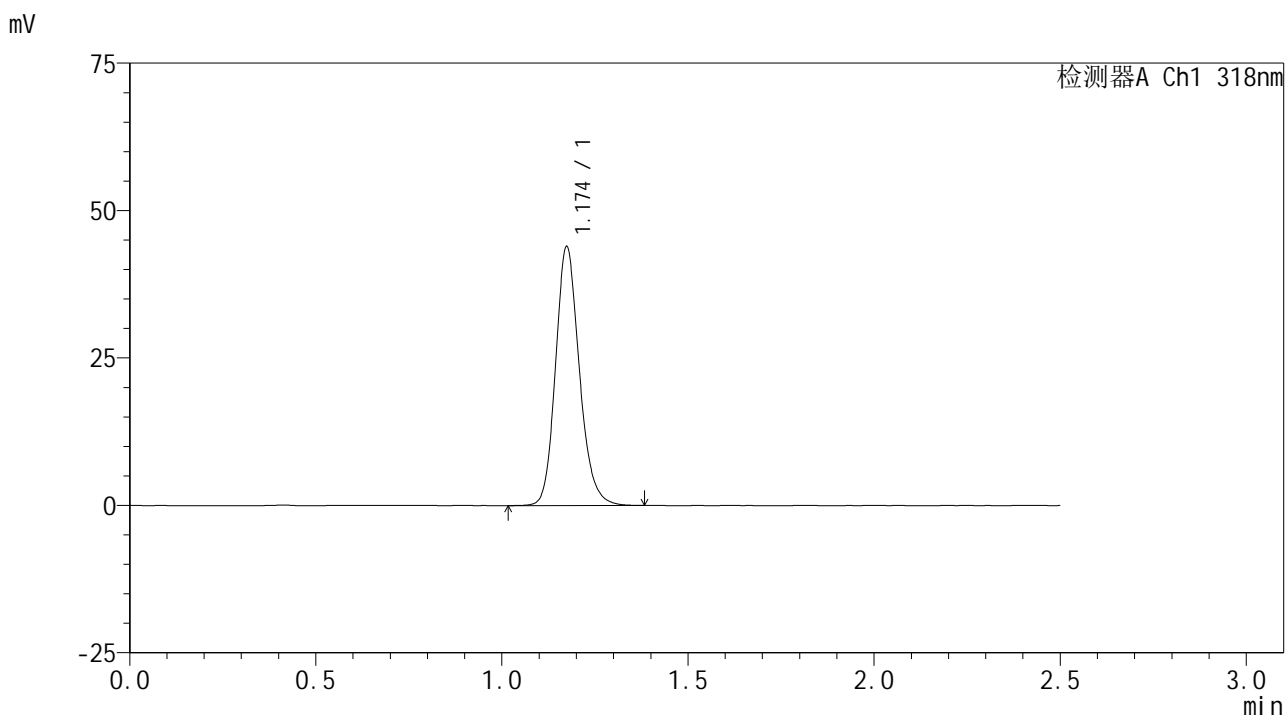
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	169250	100.000	39068	1793	1.180	--
总计		169250	100.000	39068			

图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-819-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 14:59:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

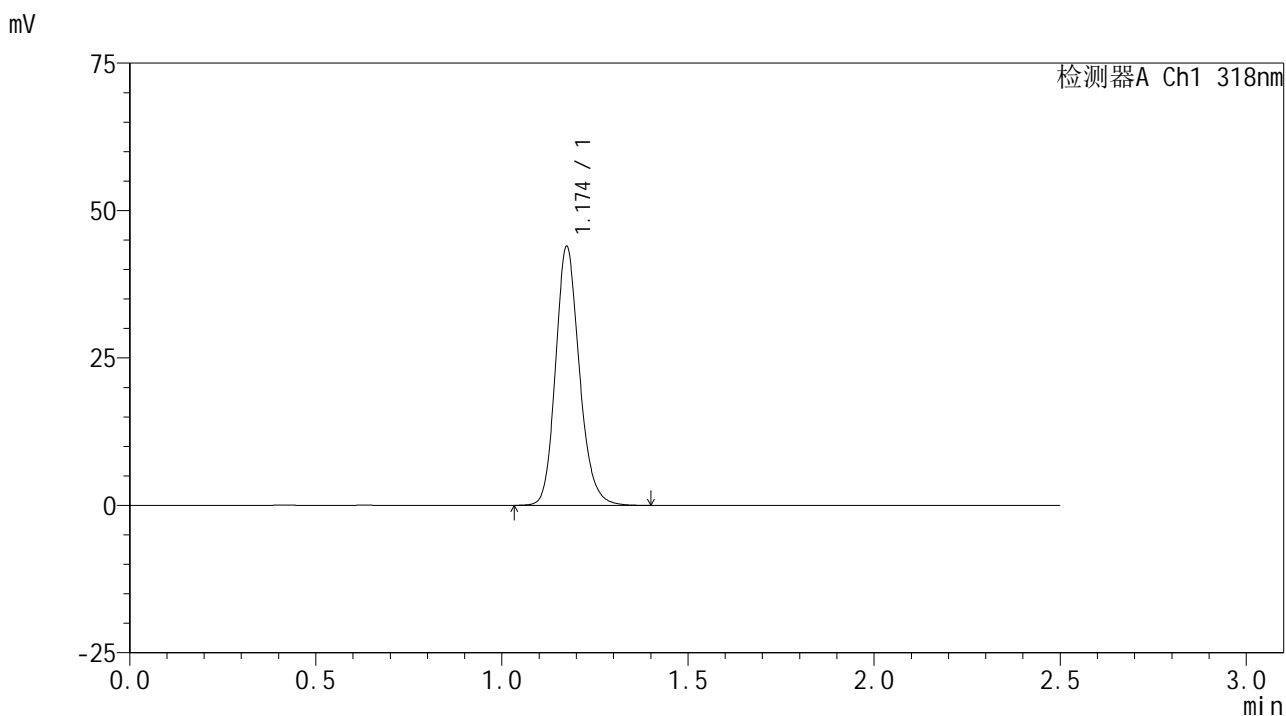
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	196092	100.000	43768	1648	1.173	--
总计		196092	100.000	43768			

图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 29-8/29-820-2 - zzp-2025011721p-rcd-pH3.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250206-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/02/06 15:02:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:07:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	195809	100.000	43734	1648	1.175	--
总计		195809	100.000	43734			

图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH3.8介质
对照品溶液-2-2