



盐酸鲁拉西酮口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	N877-220209	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.74	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.91	194799	194862	194594	194564	194270	194618	0.12
2	10.91	193768	194430				194099	0.25

单位质量响应值	RSD%	判断
17838.50	17790.93	0.19
		数据可信

加速3月-供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24122701	1	184331	184366	184348	92.89	91.96	1.24	90.76% ~ 93.15%
	2	178868	178780	178824	90.11			
	3	183222	182749	182986	92.20			
	4	185453	184885	185169	93.30			
	5	182276	182267	182272	91.84			
	6	181488	181281	181384	91.40			
25010301	1	174622	175100	174861	88.11	89.88	1.46	88.51% ~ 91.25%
	2	180219	180797	180508	90.96			
	3	181478	181698	181588	91.50			
	4	176281	176183	176232	88.80			
	5	177617	177587	177602	89.49			
	6	179424	179459	179442	90.42			
25010302	1	177685	178022	177854	89.62	89.32	1.71	87.72% ~ 90.91%
	2	174403	174716	174560	87.96			
	3	173603	173858	173730	87.54			
	4	175746	176321	176034	88.70			
	5	180055	180085	180070	90.74			
	6	181105	181382	181244	91.33			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-07

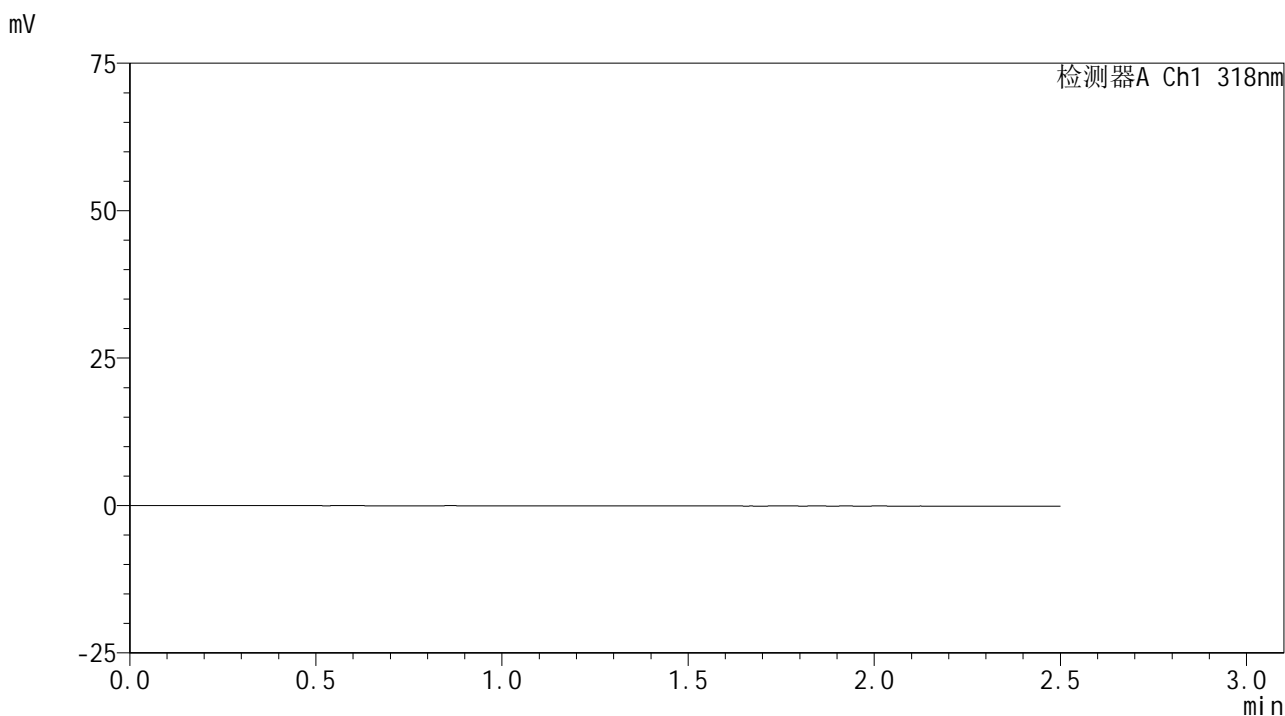
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-231-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

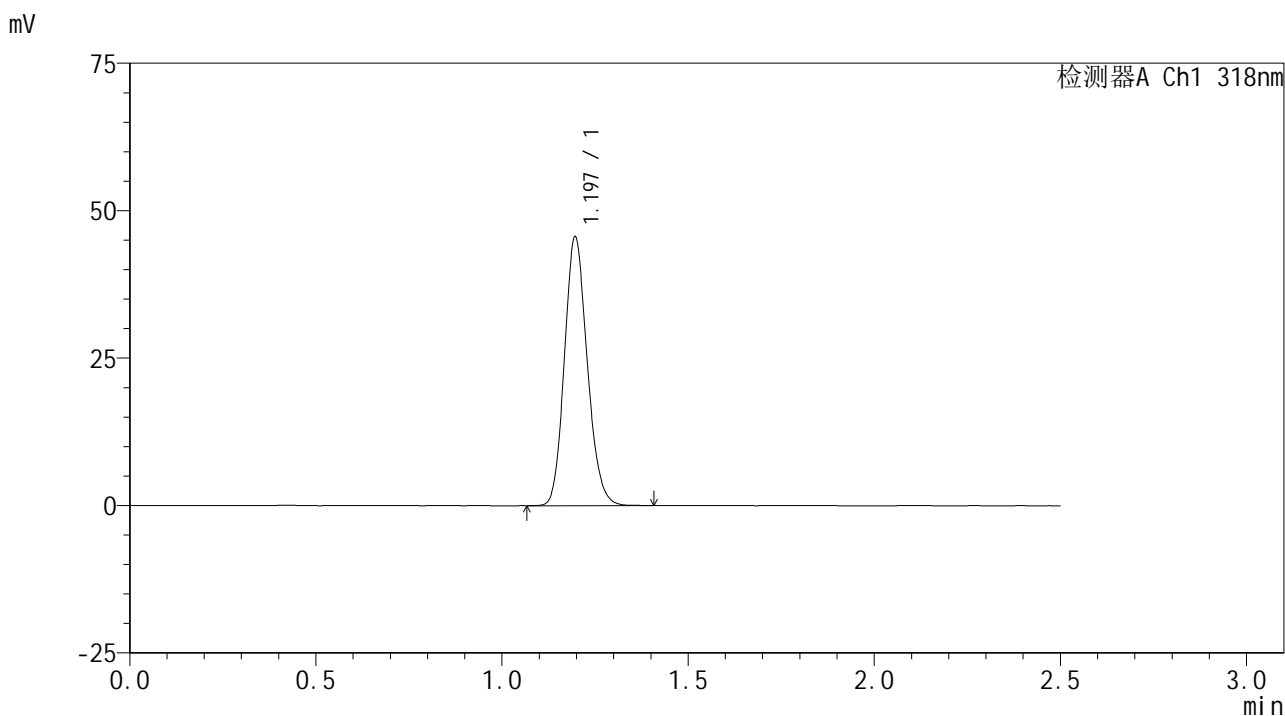
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH1.2介质-浆法-50转
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 - 0-85/24-232-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:37:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

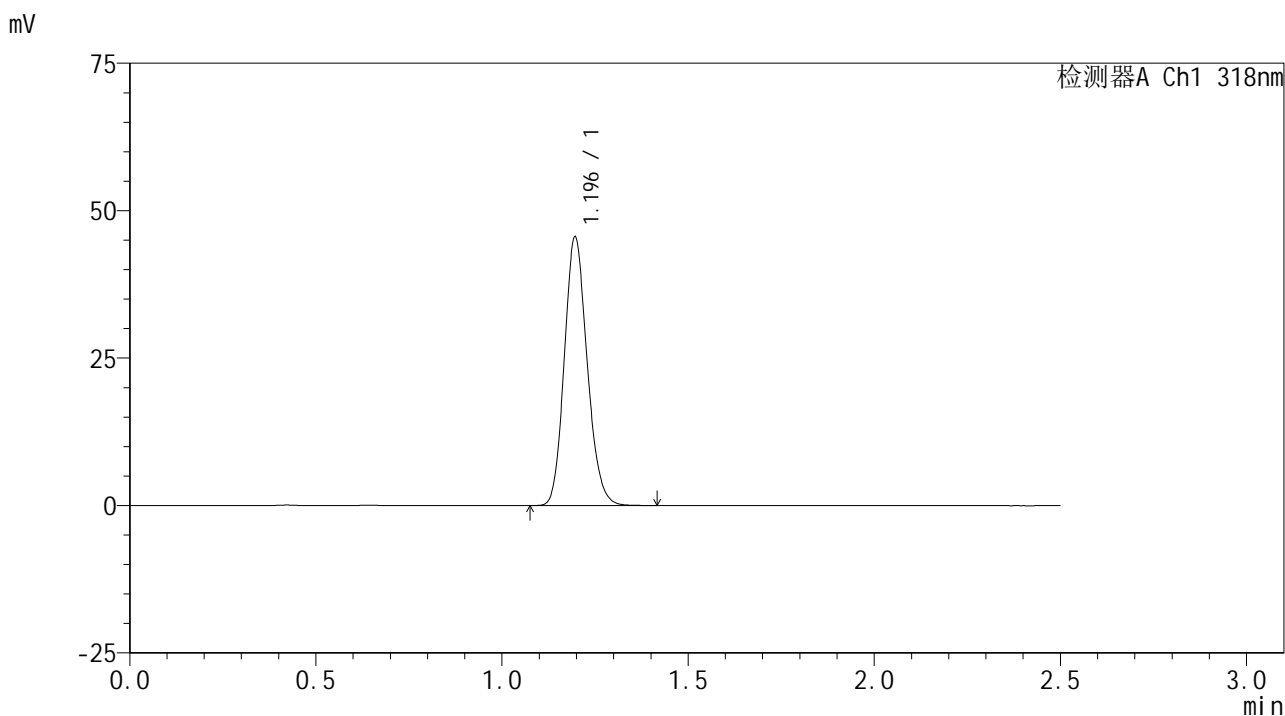
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	194799	100.000	45563	1810	1.151	--
总计		194799	100.000	45563			

图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 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 - 0-85/24-233-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	194862	100.000	45522	1808	1.152	--
总计		194862	100.000	45522			

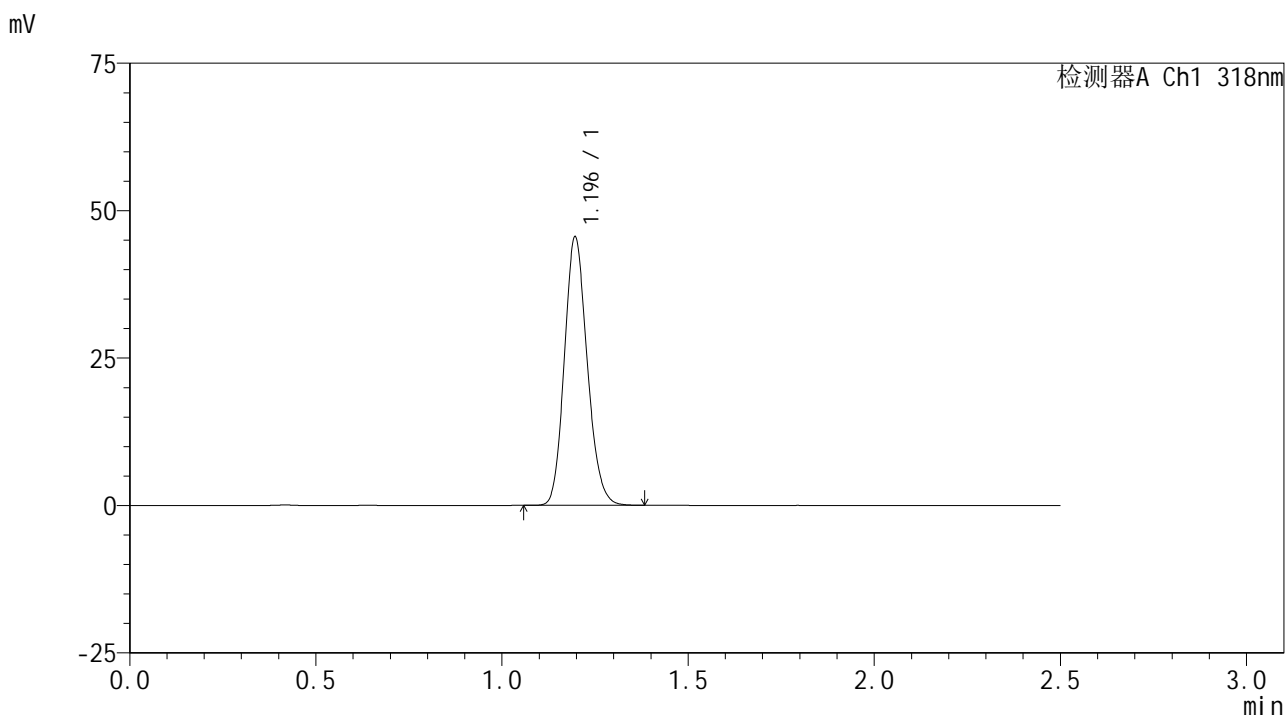
图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-234-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

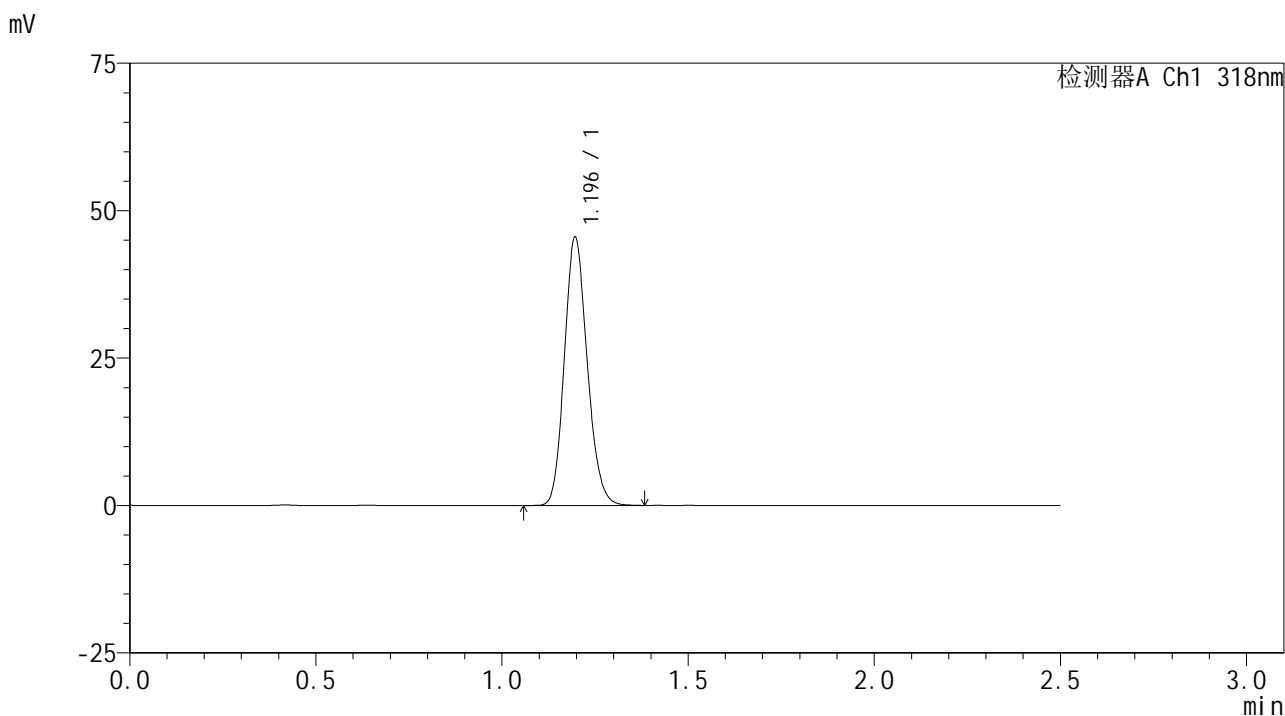
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	194594	100.000	45491	1808	1.152	--
总计		194594	100.000	45491			

图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-235-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

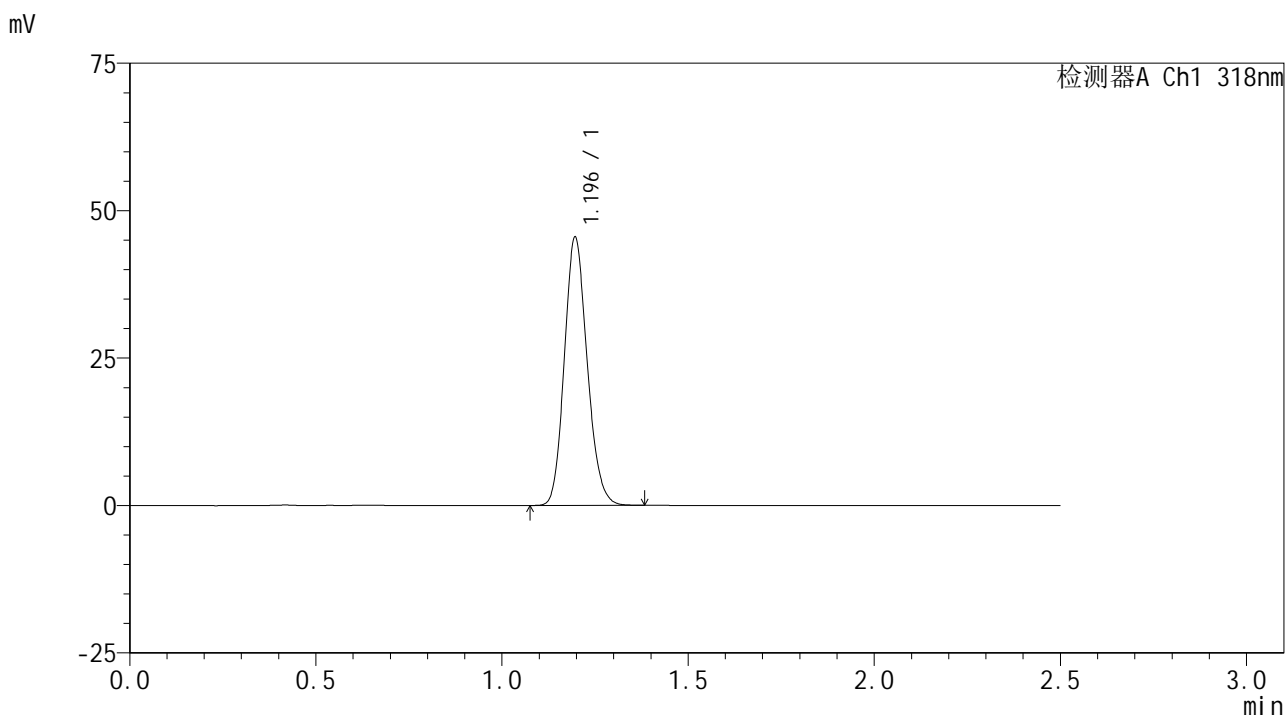
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	194564	100.000	45466	1806	1.151	--
总计		194564	100.000	45466			

图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH1.2介质-浆法-50转
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 - 0-85/24-236-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:49:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

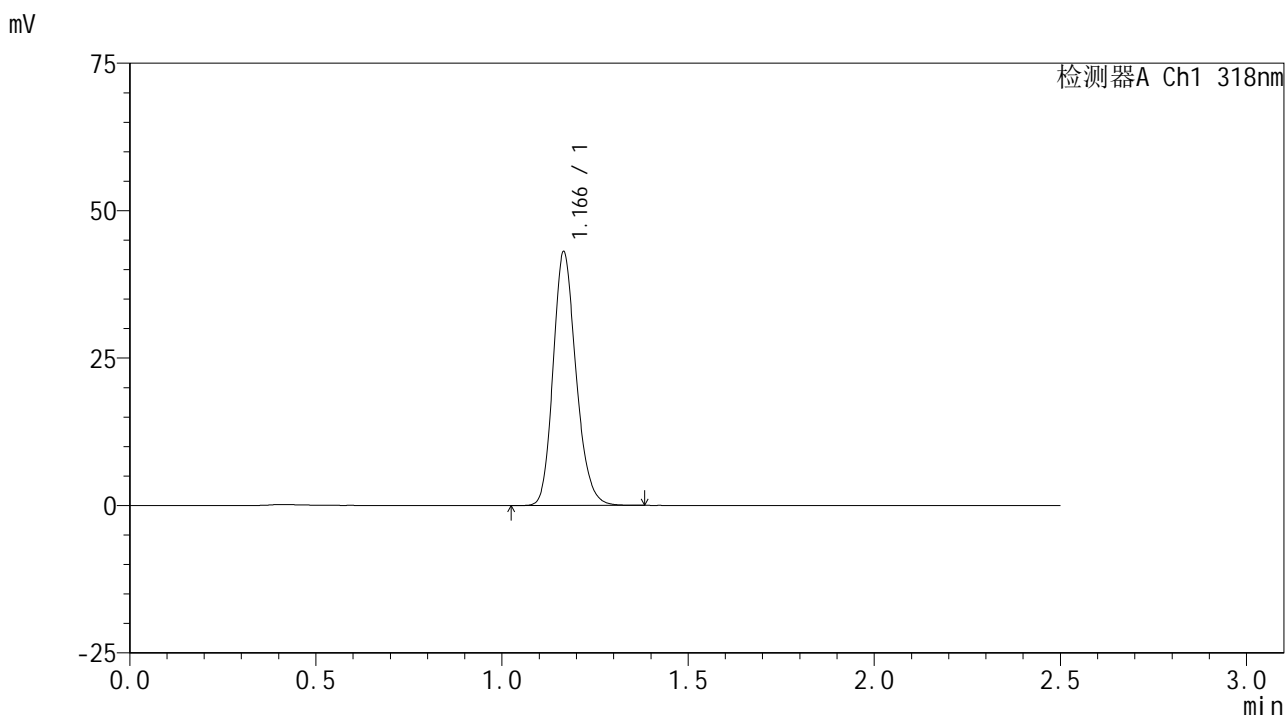
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	194270	100.000	45449	1808	1.151	--
总计		194270	100.000	45449			

图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 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 - 0-85/24-237-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

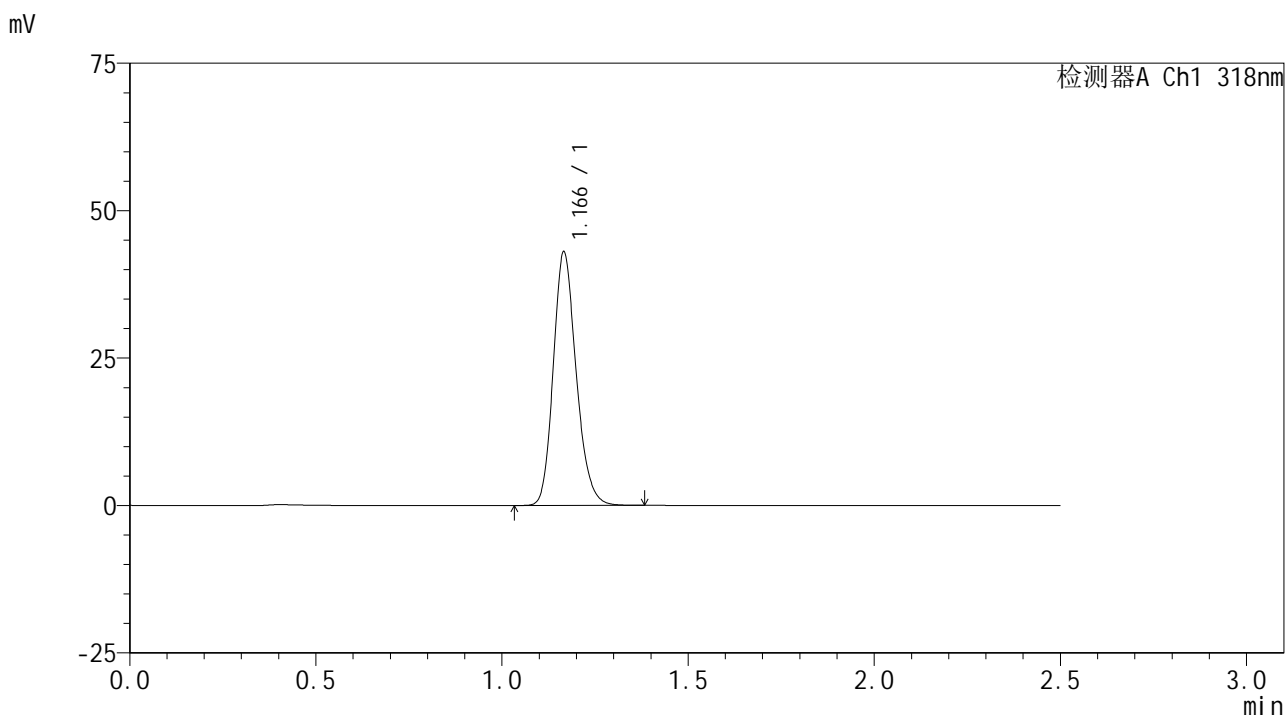
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	184331	100.000	42861	1736	1.191	--
总计		184331	100.000	42861			

图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-238-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

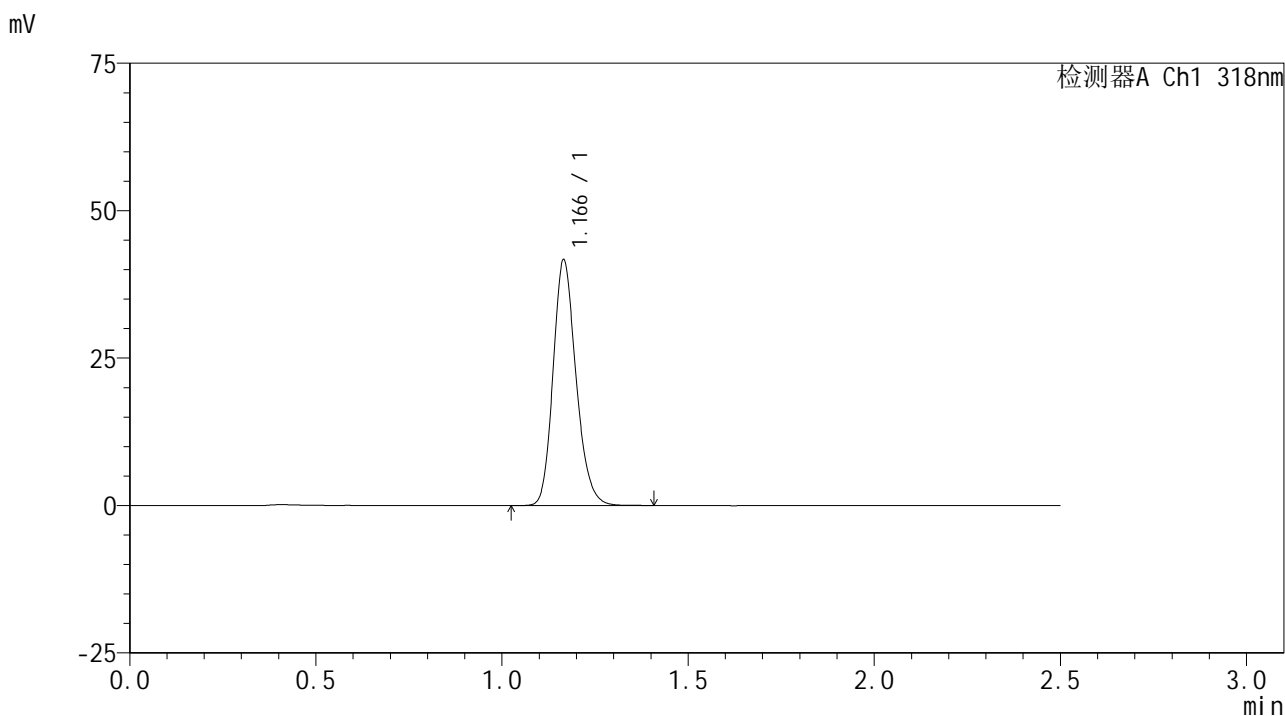
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	184366	100.000	42784	1732	1.191	--
总计		184366	100.000	42784			

图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-85/24-239-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

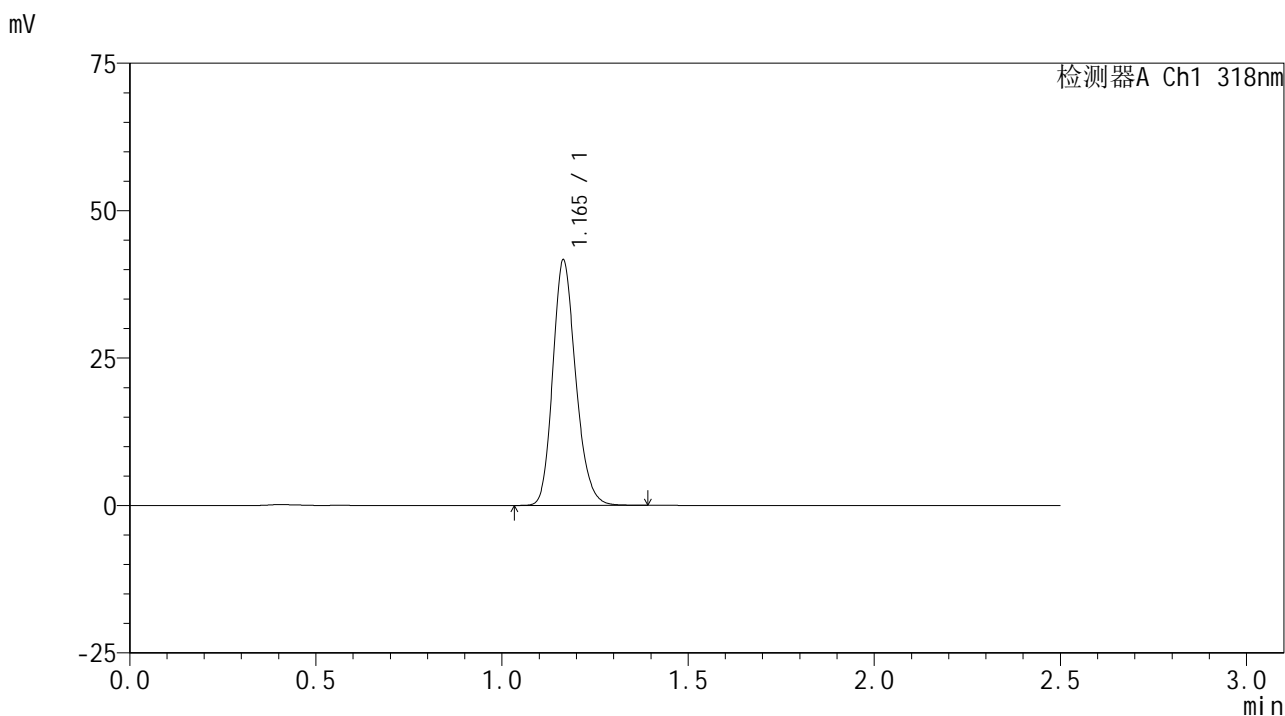
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	178868	100.000	41533	1731	1.195	--
总计		178868	100.000	41533			

图9 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-240-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

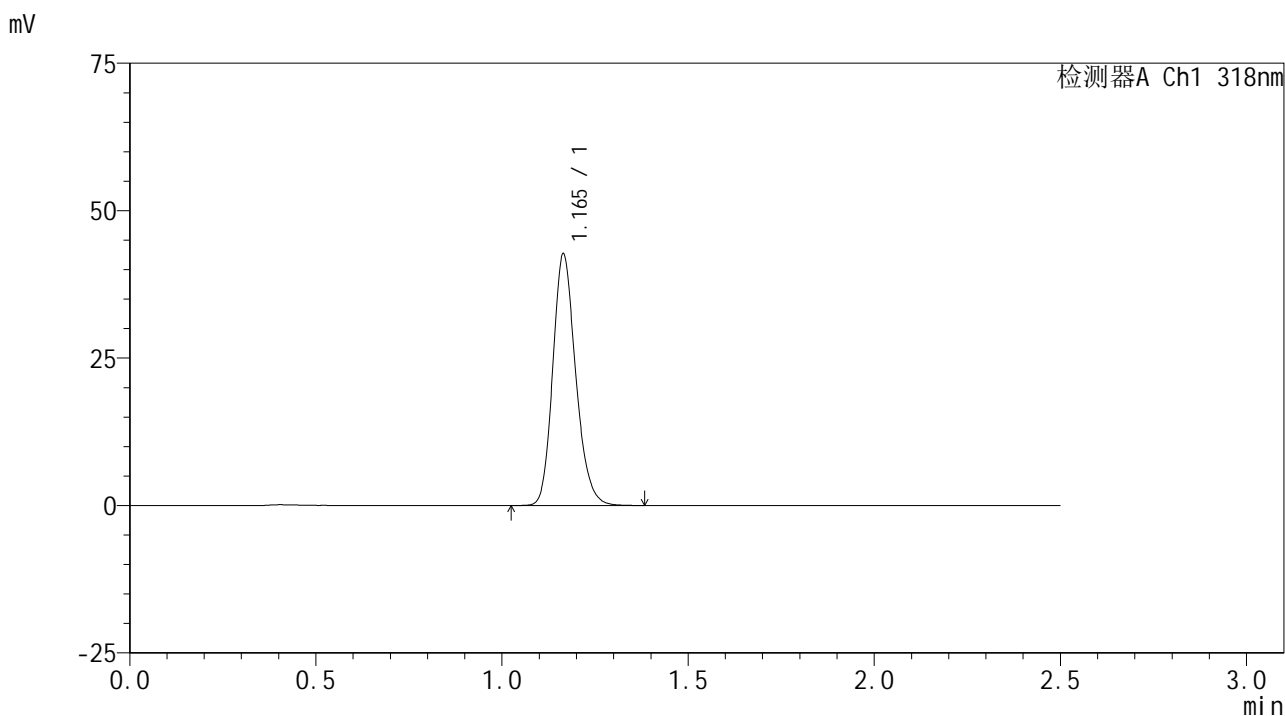
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	178780	100.000	41577	1726	1.193	--
总计		178780	100.000	41577			

图10 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-85/24-241-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

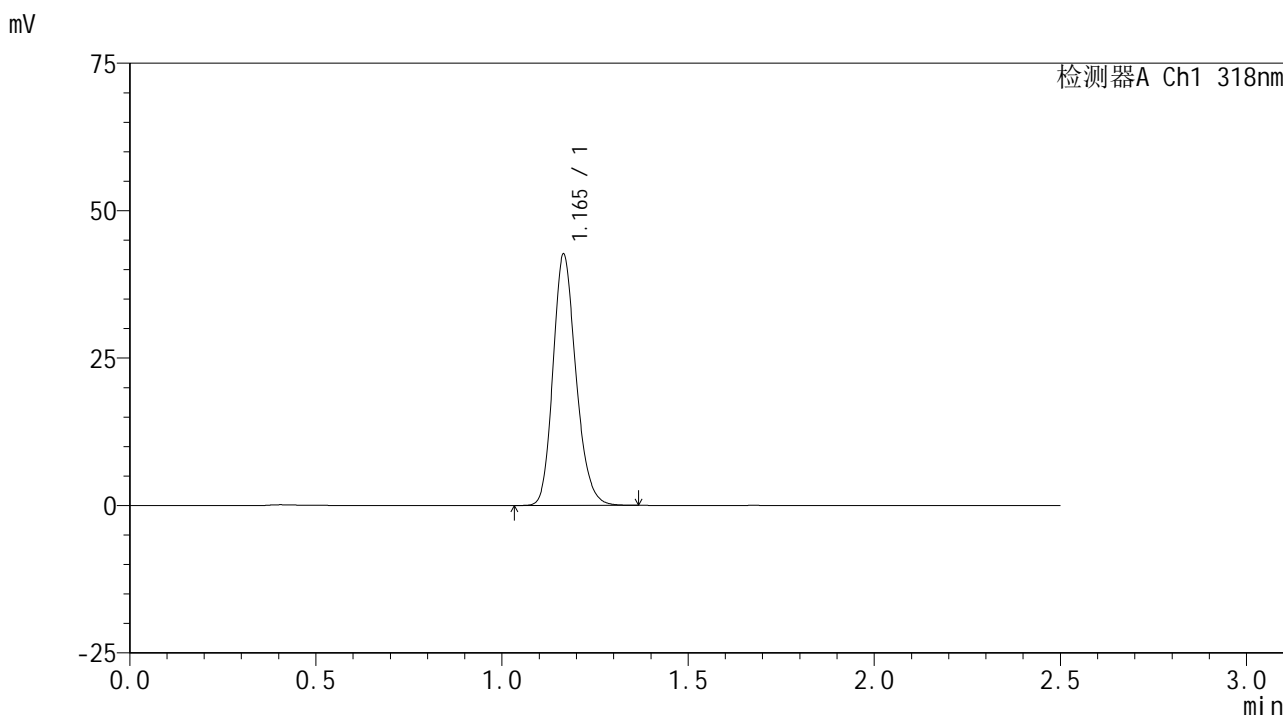
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	183222	100.000	42623	1726	1.192	--
总计		183222	100.000	42623			

图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-242-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:06:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

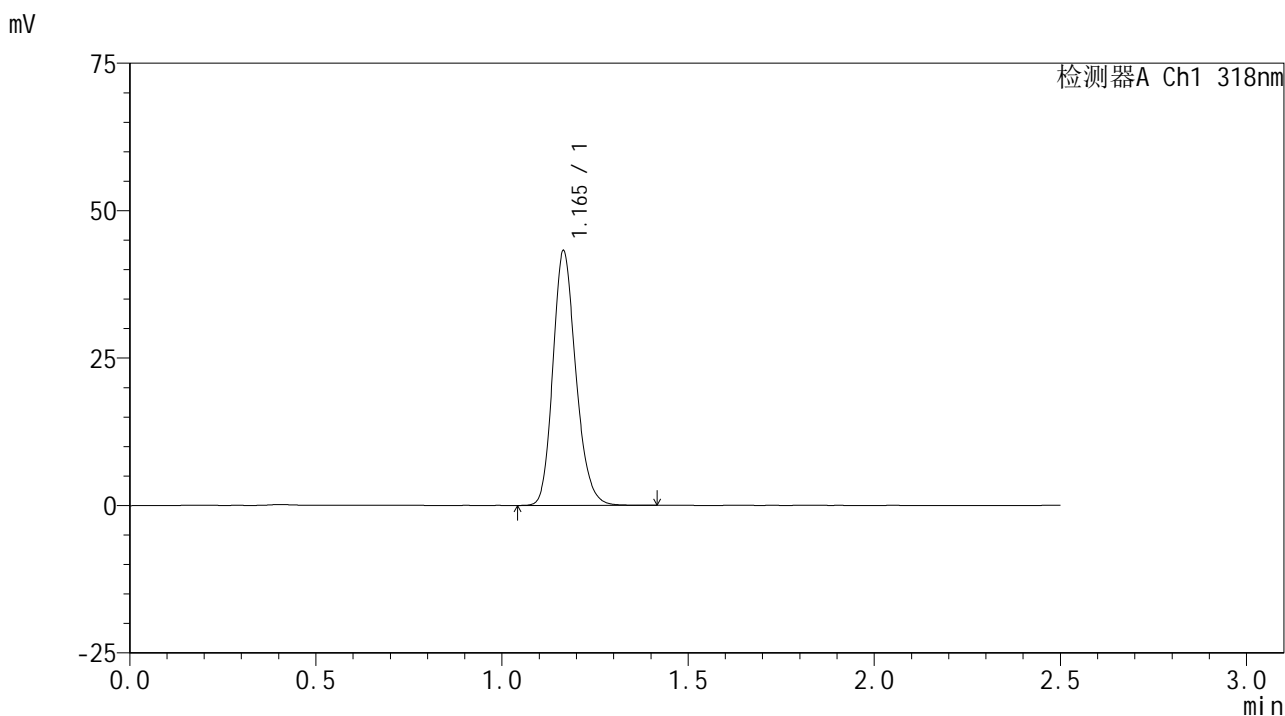
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	182749	100.000	42490	1730	1.193	--
总计		182749	100.000	42490			

图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-85/24-243-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

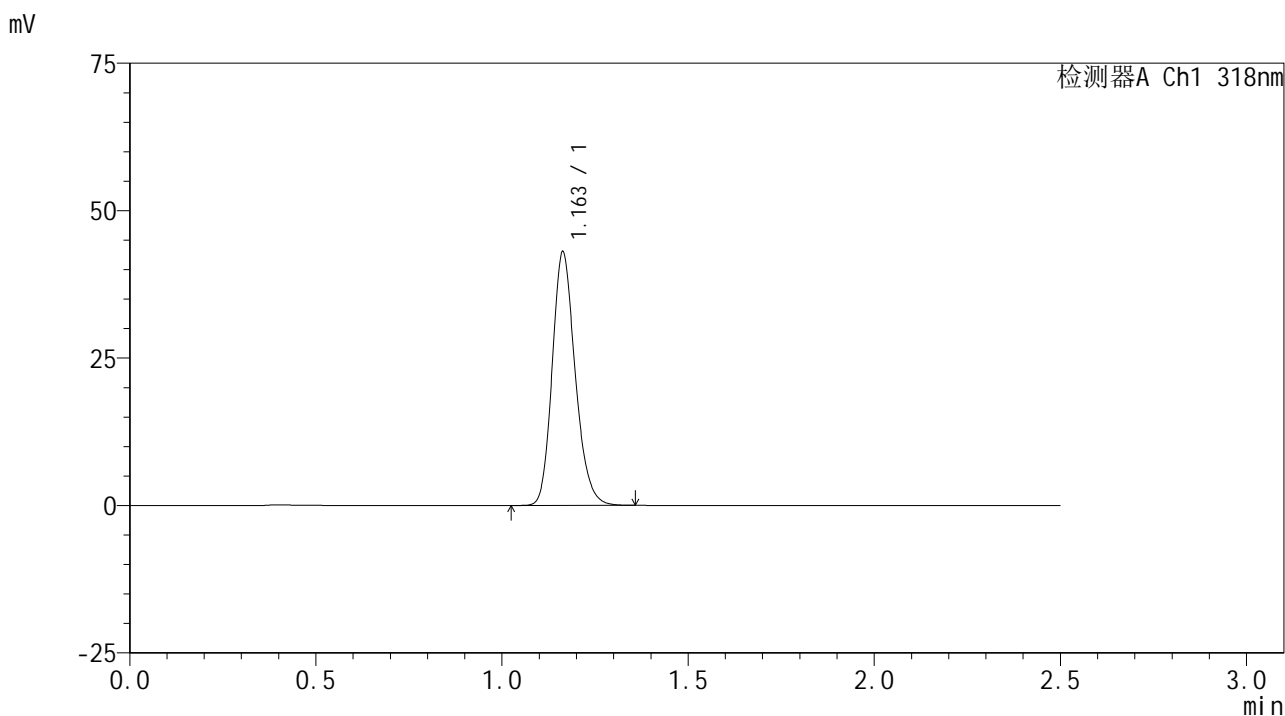
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	185453	100.000	43097	1730	1.193	--
总计		185453	100.000	43097			

图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-244-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

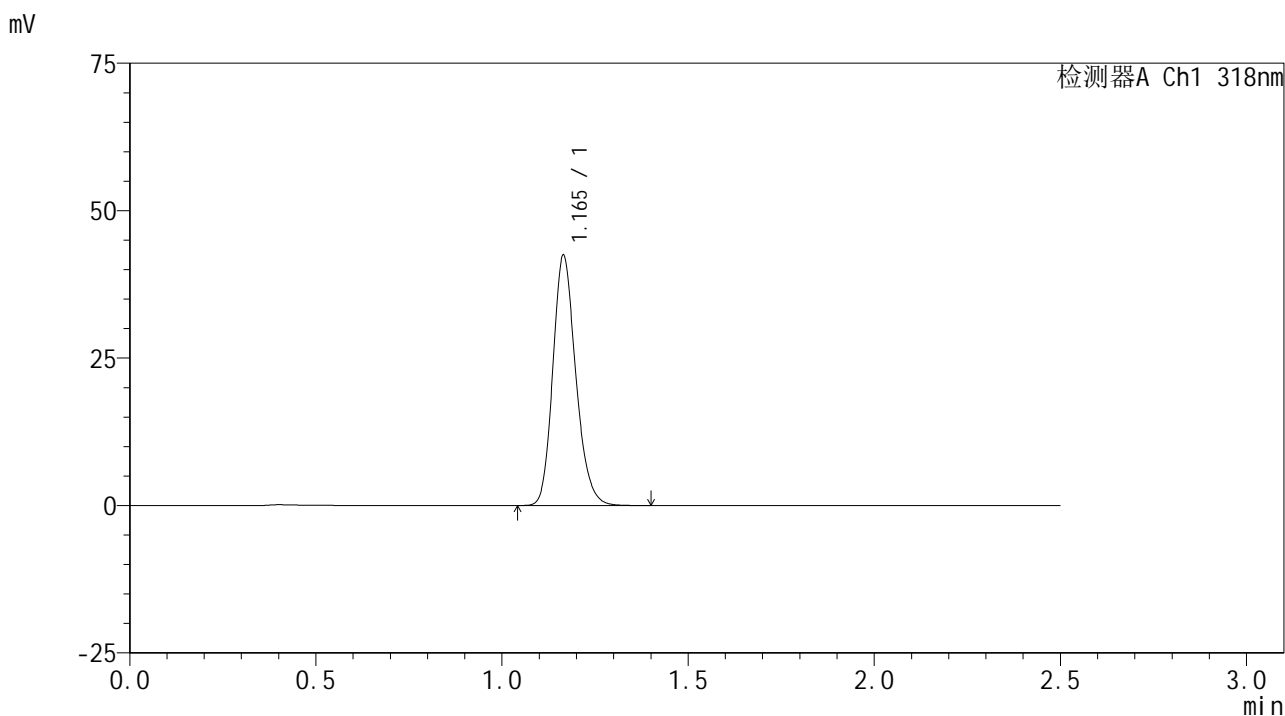
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	184885	100.000	43010	1718	1.194	--
总计		184885	100.000	43010			

图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
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 - 0-85/24-245-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

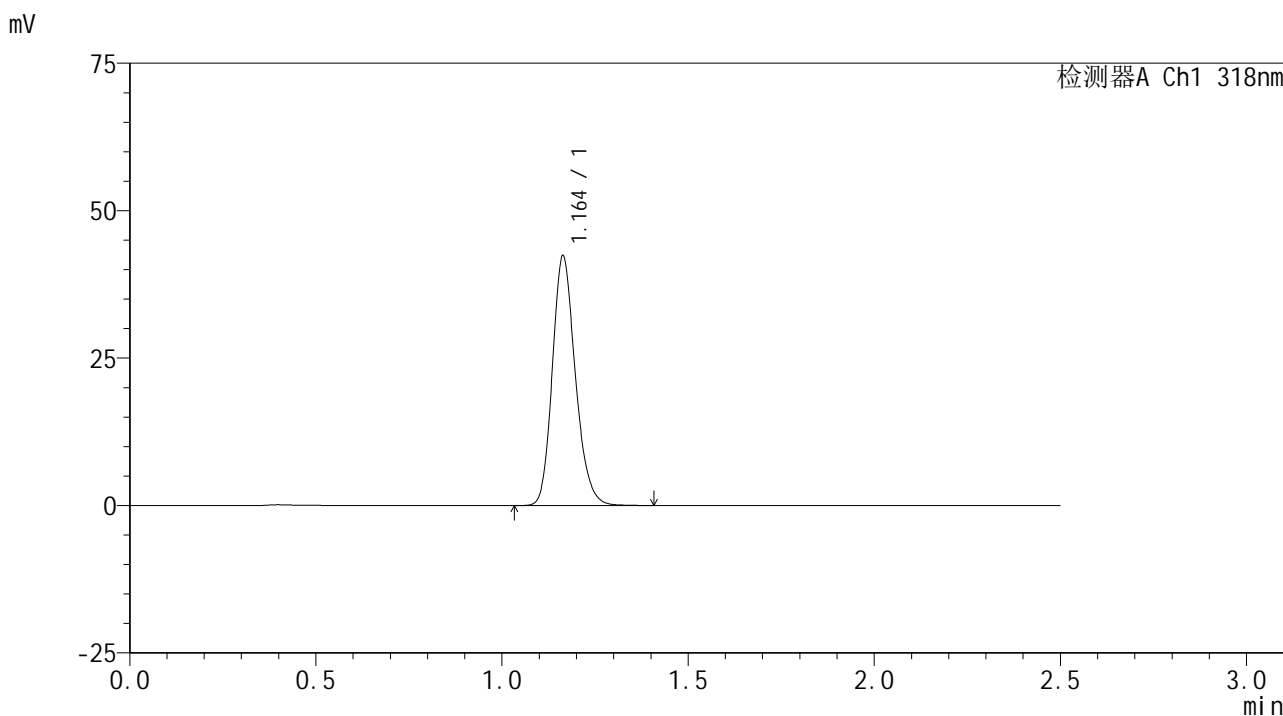
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	182276	100.000	42367	1726	1.196	--
总计		182276	100.000	42367			

图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-246-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

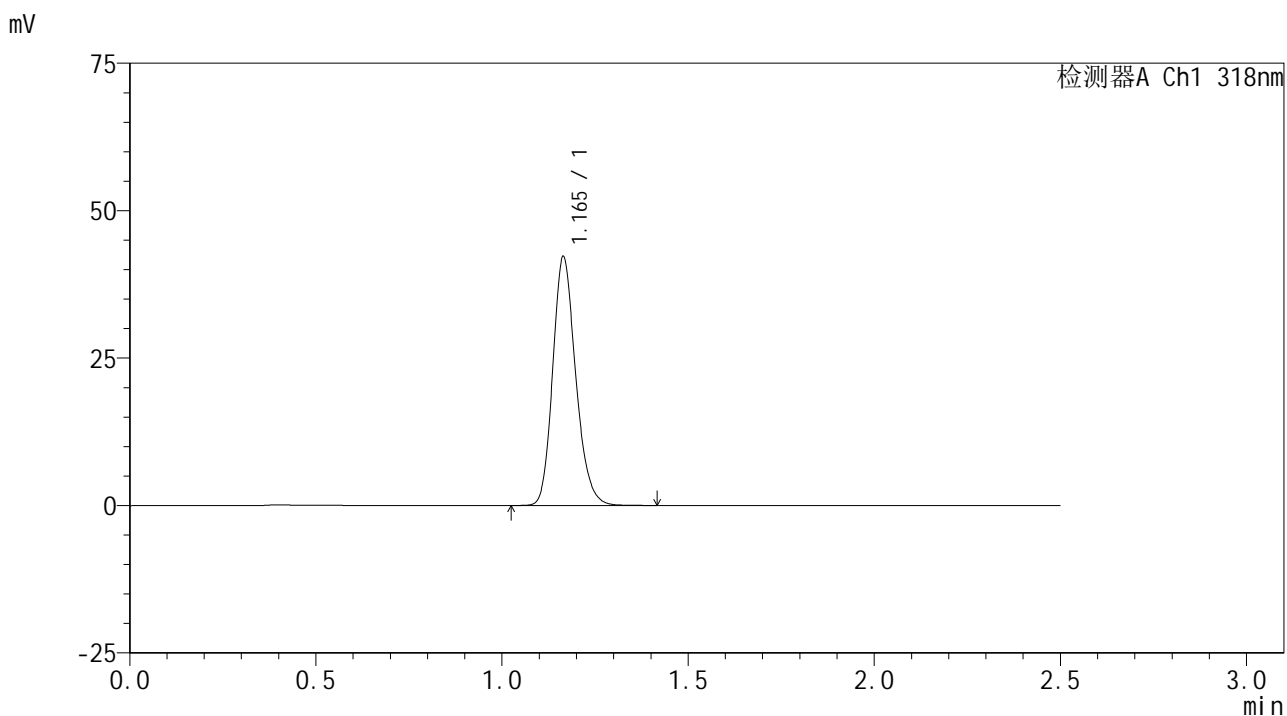
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	182267	100.000	42357	1718	1.194	--
总计		182267	100.000	42357			

图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-85/24-247-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

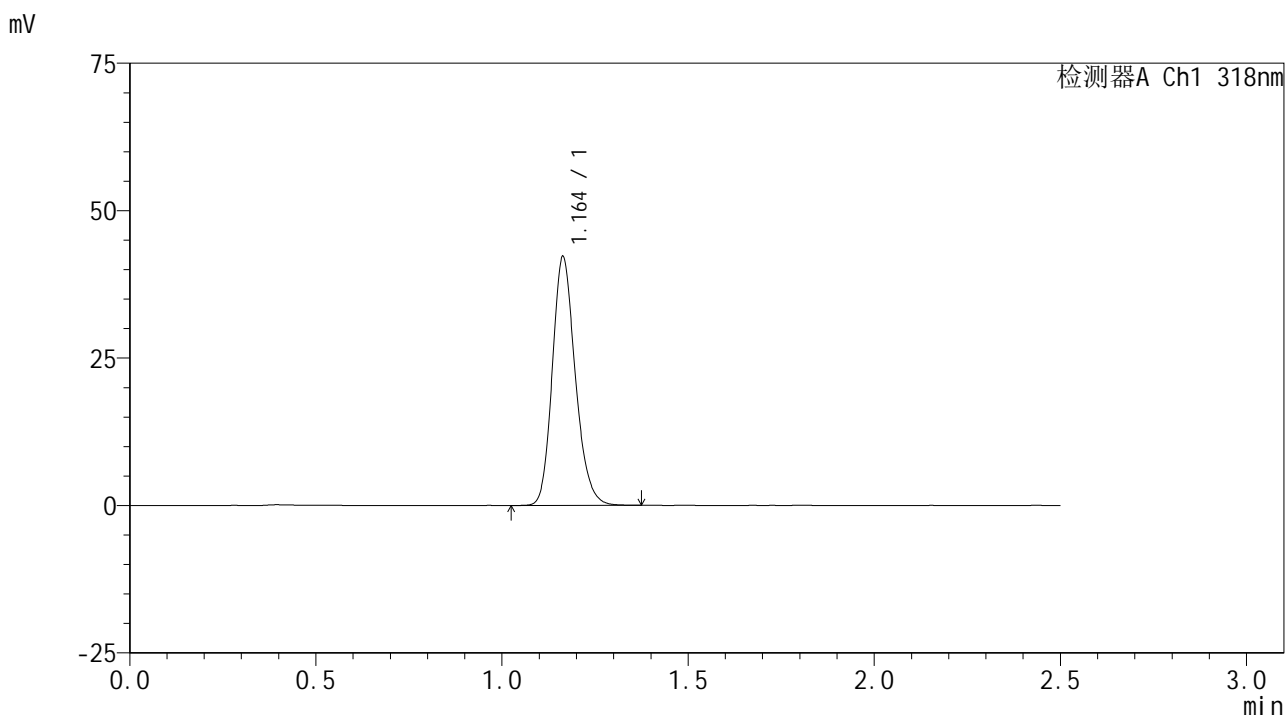
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	181488	100.000	42164	1723	1.195	--
总计		181488	100.000	42164			

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-248-2 - zzp-24122701p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	181281	100.000	42188	1720	1.192	--
总计		181281	100.000	42188			

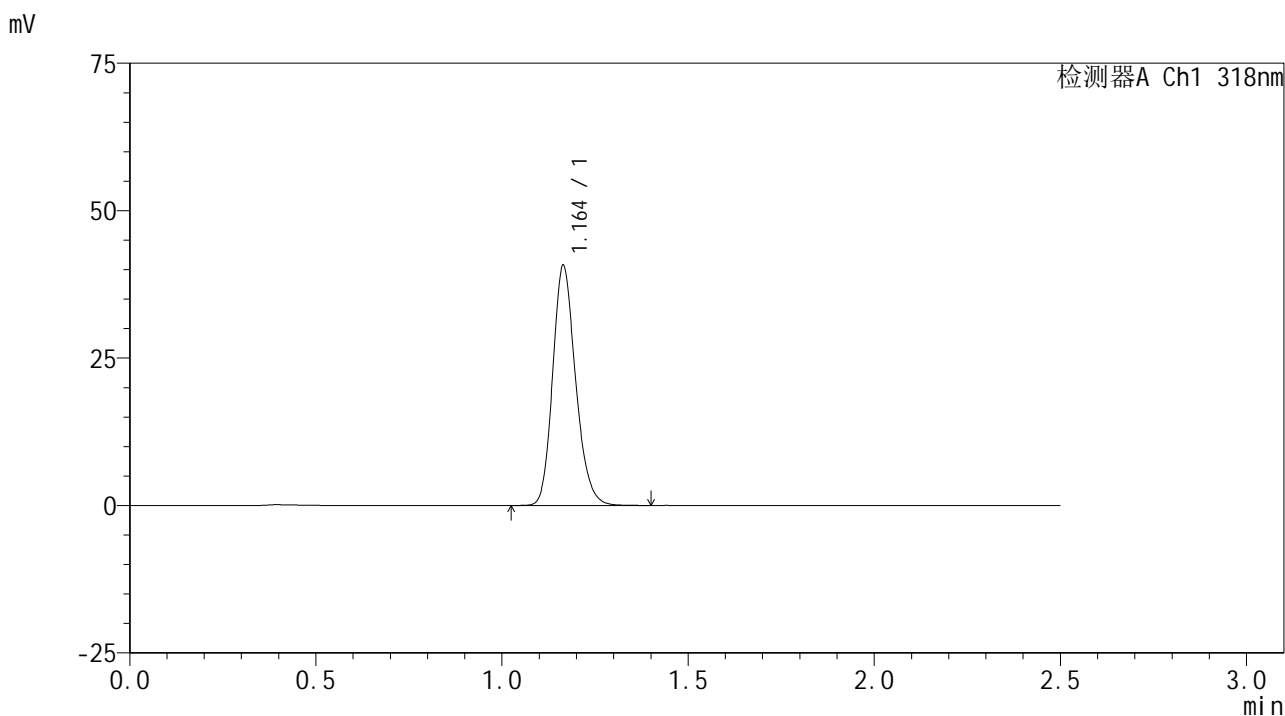
图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-249-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

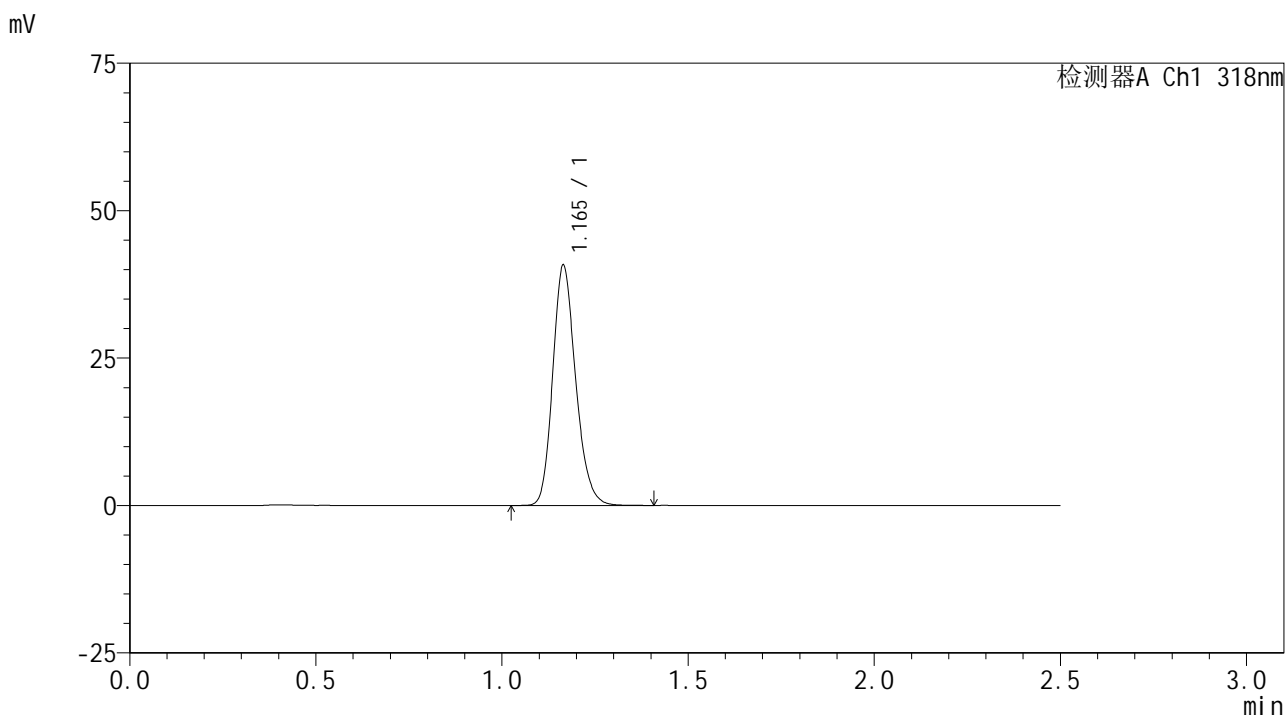
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	174622	100.000	40673	1725	1.193	--
总计		174622	100.000	40673			

图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-250-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

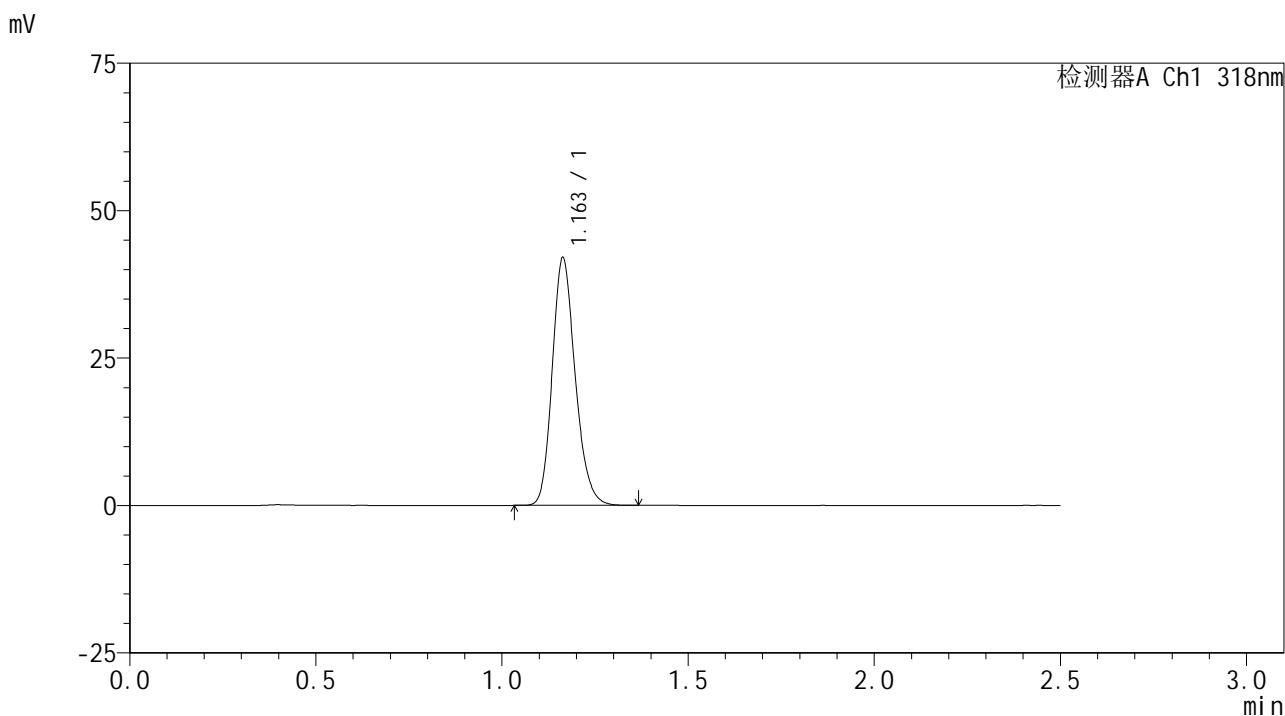
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	175100	100.000	40707	1721	1.195	--
总计		175100	100.000	40707			

图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-85/24-251-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	180219	100.000	42009	1721	1.194	--
总计		180219	100.000	42009			

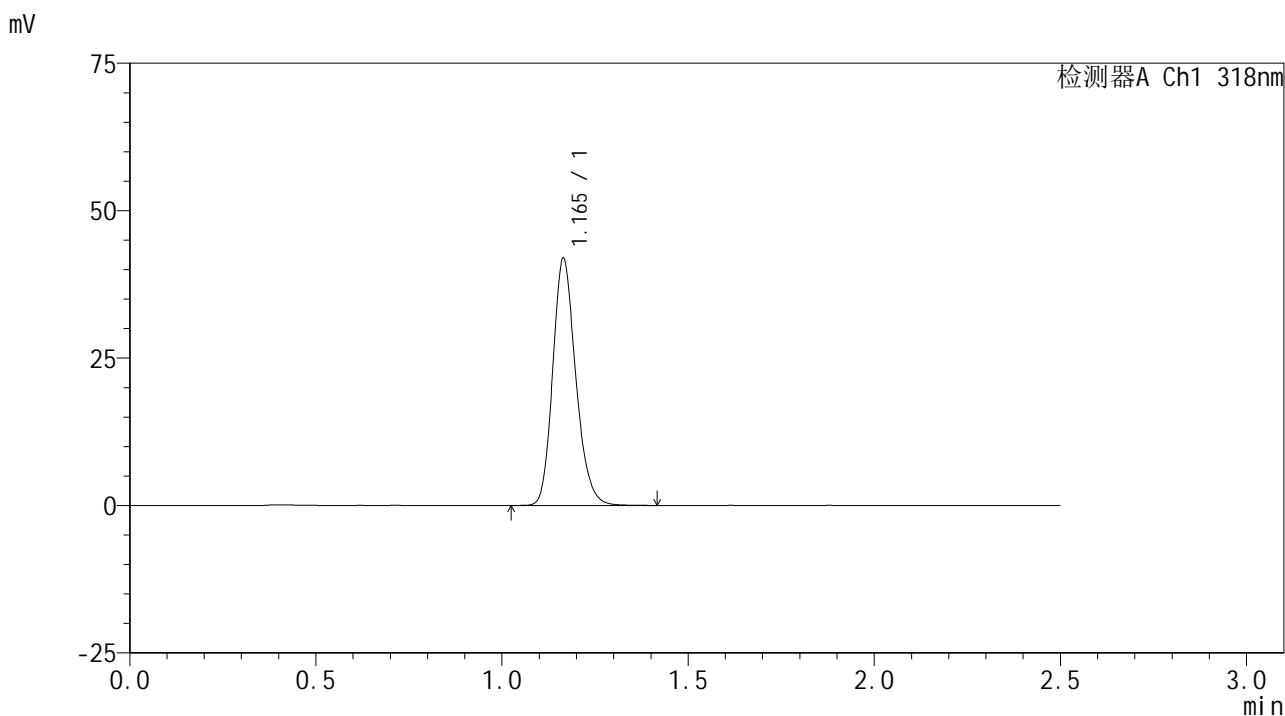
图21 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-252-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

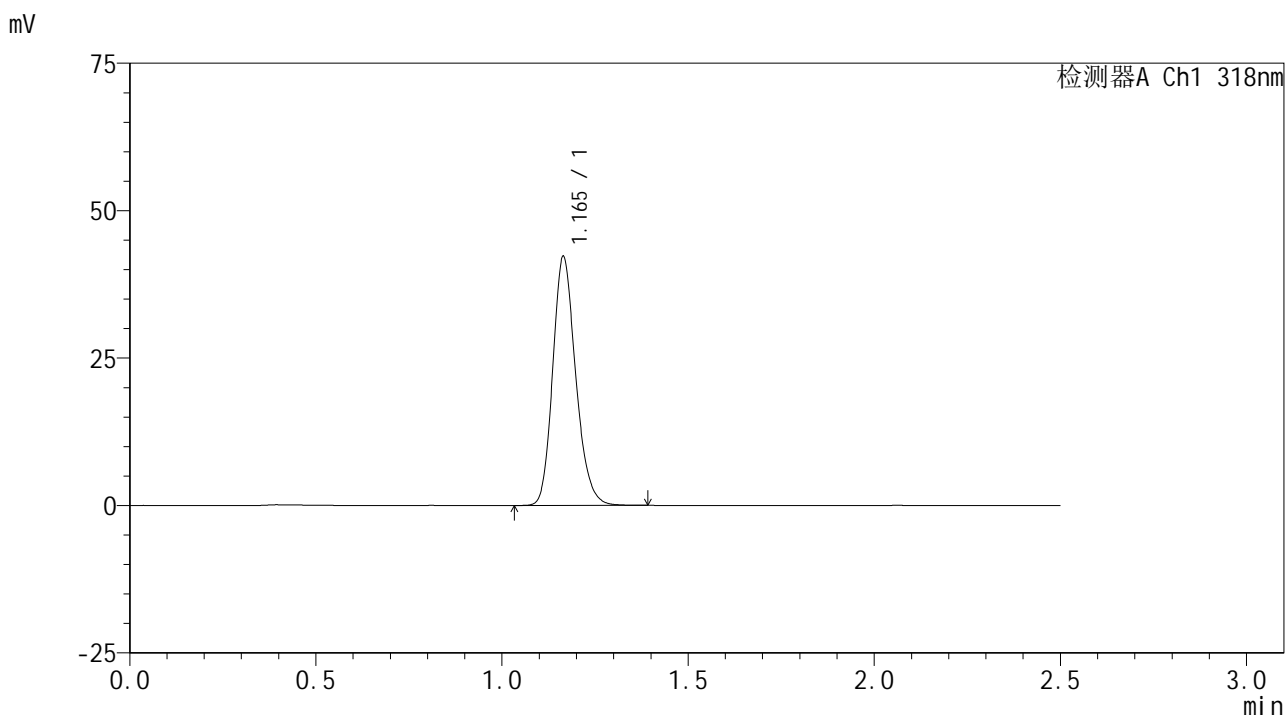
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	180797	100.000	41866	1713	1.197	--
总计		180797	100.000	41866			

图22 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-85/24-253-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

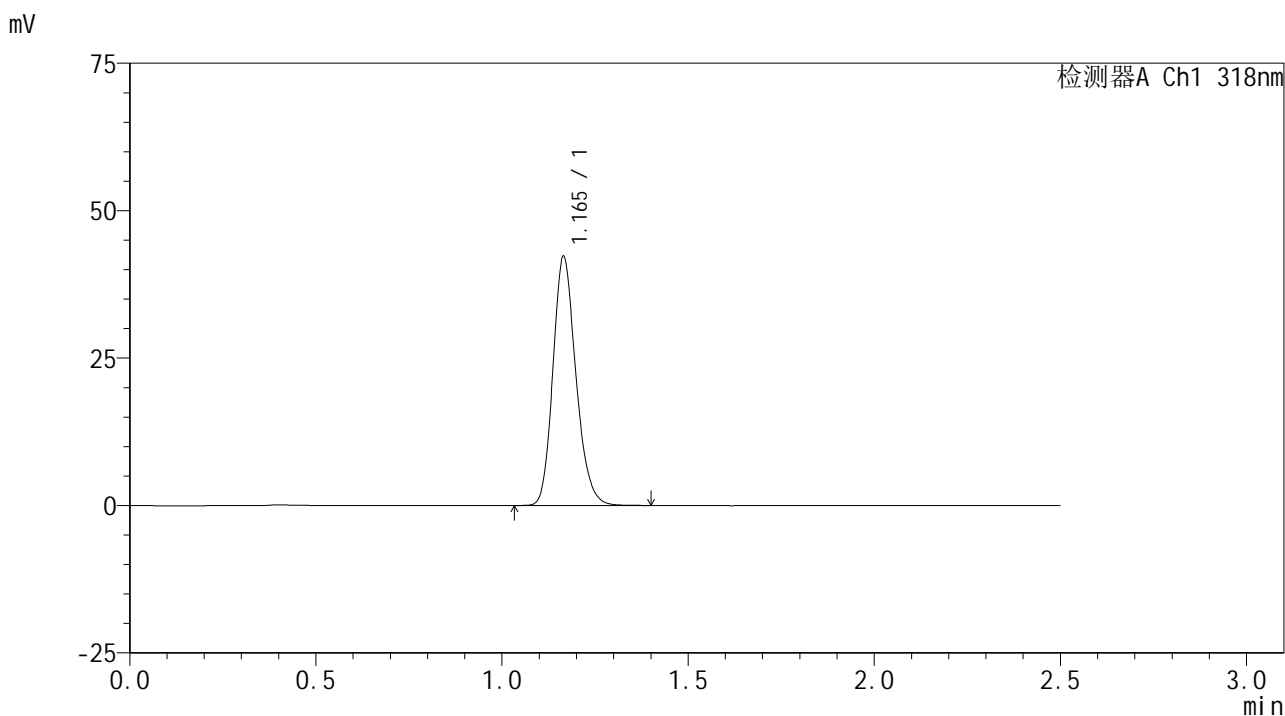
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	181478	100.000	42174	1720	1.195	--
总计		181478	100.000	42174			

图23 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-254-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	181698	100.000	42147	1722	1.194	--
总计		181698	100.000	42147			

图24 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

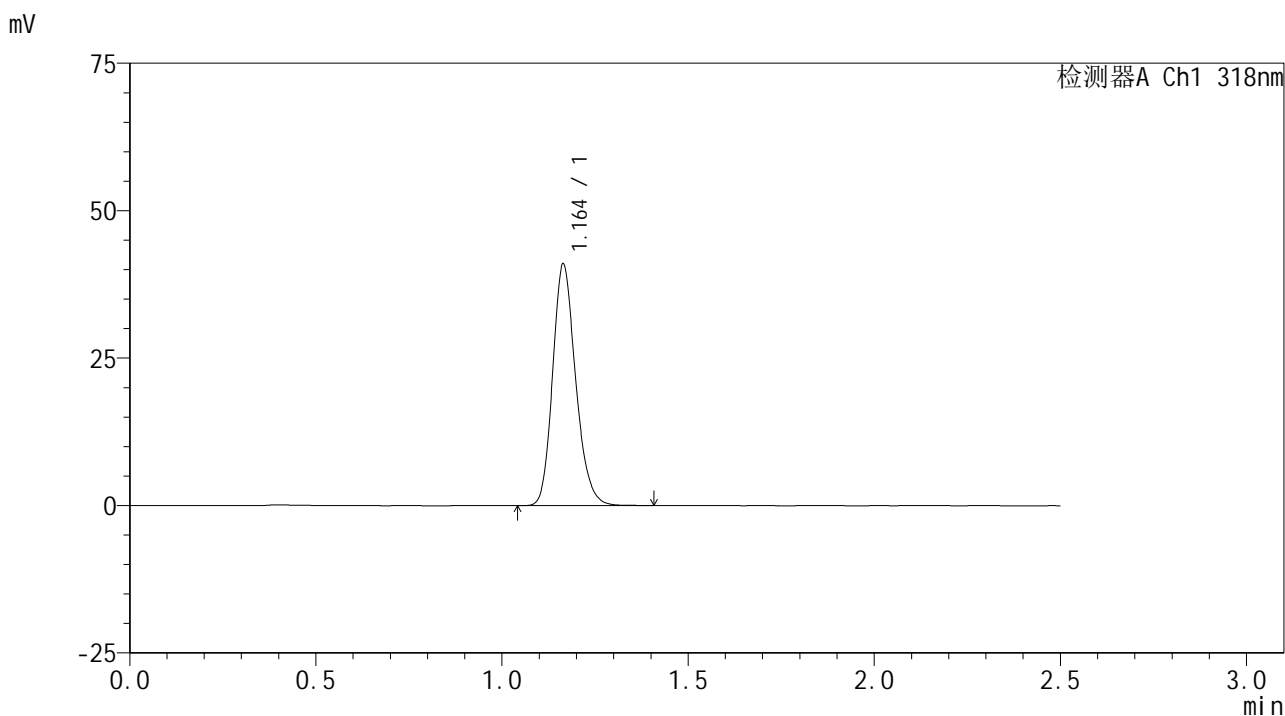


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-255-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

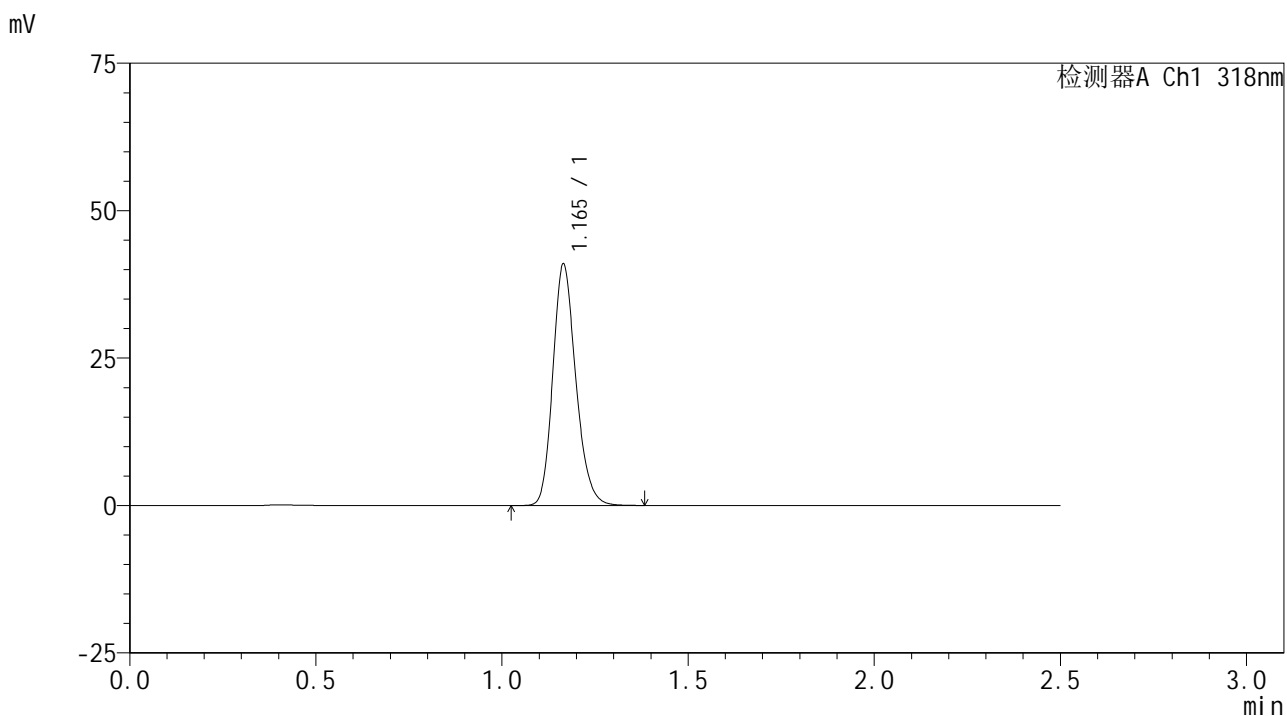
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	176281	100.000	40935	1717	1.196	--
总计		176281	100.000	40935			

图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-256-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:46:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

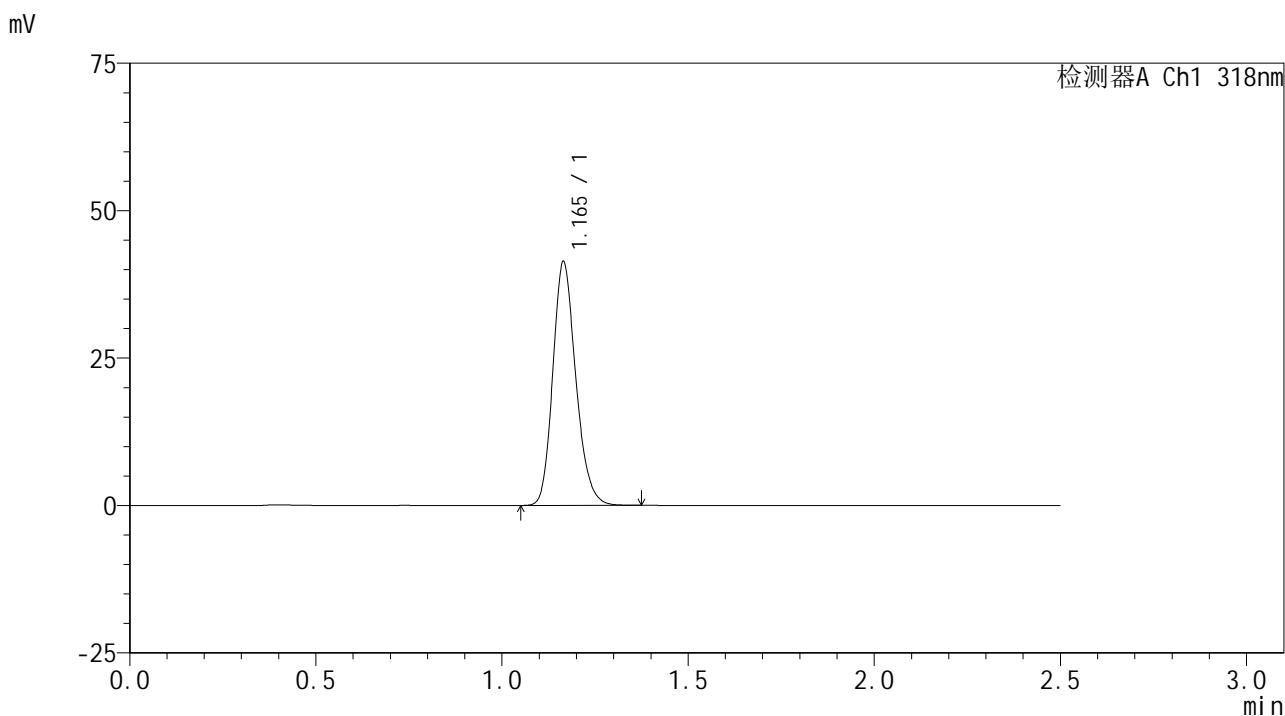
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	176183	100.000	40891	1720	1.195	--
总计		176183	100.000	40891			

图26 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 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 - 0-85/24-257-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

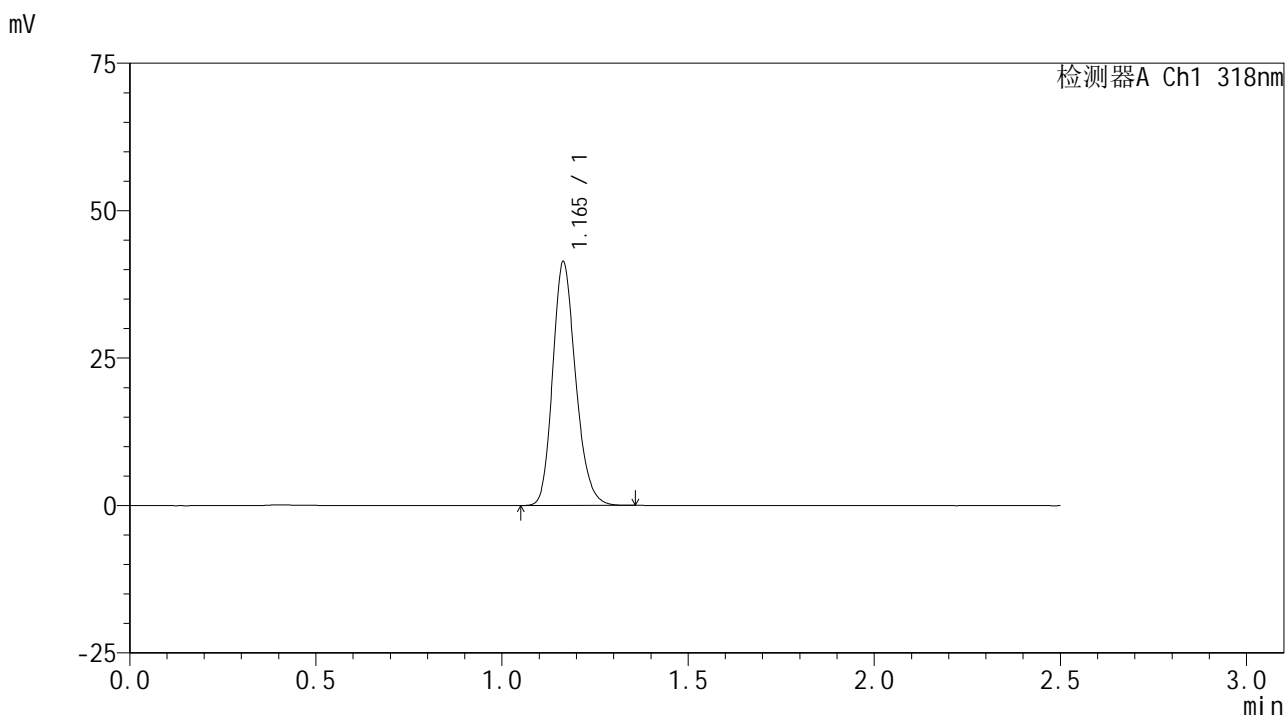
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	177617	100.000	41267	1721	1.195	--
总计		177617	100.000	41267			

图27 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-258-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	177587	100.000	41295	1717	1.196	--
总计		177587	100.000	41295			

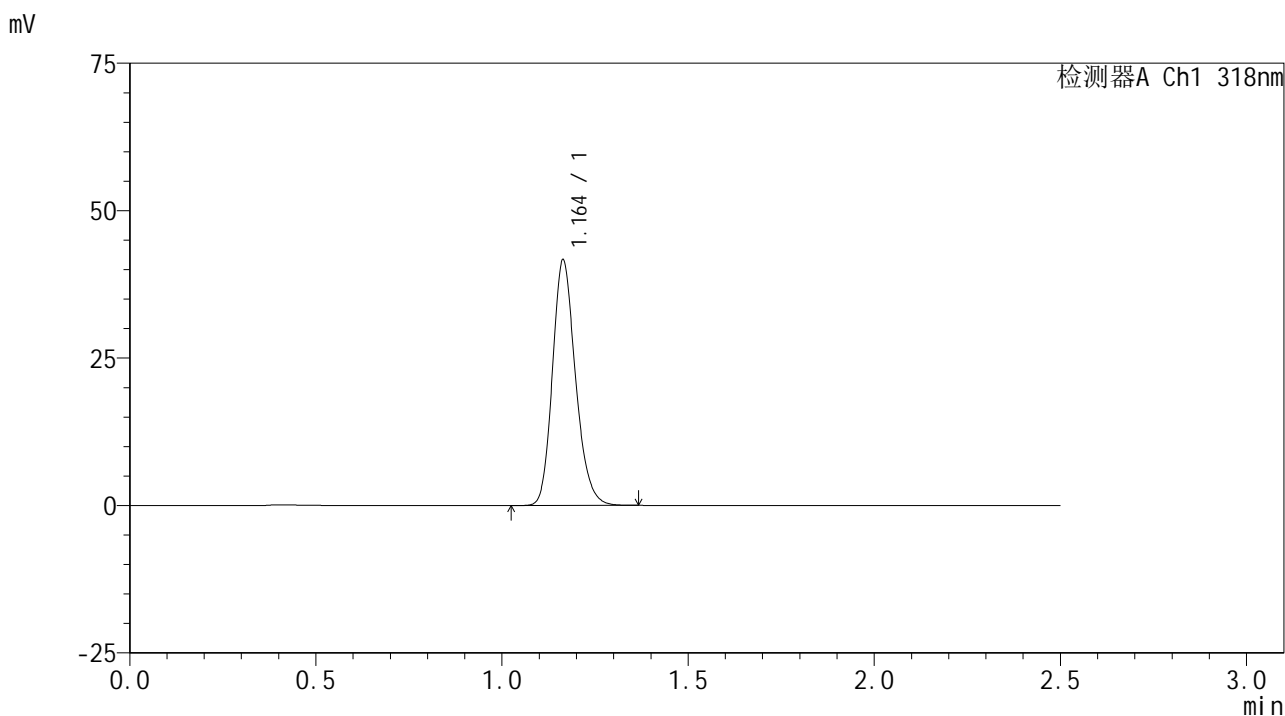
图28 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-259-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

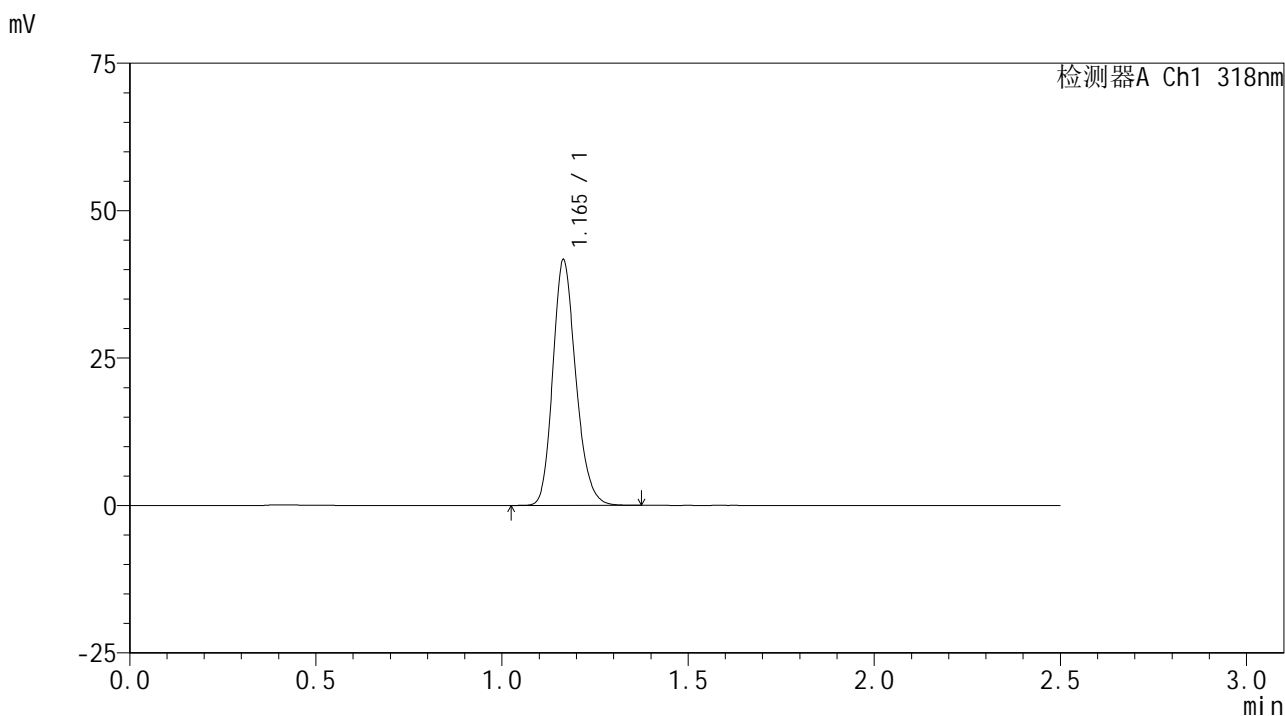
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	179424	100.000	41645	1713	1.196	--
总计		179424	100.000	41645			

图29 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-260-2 - zzp-25010301p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

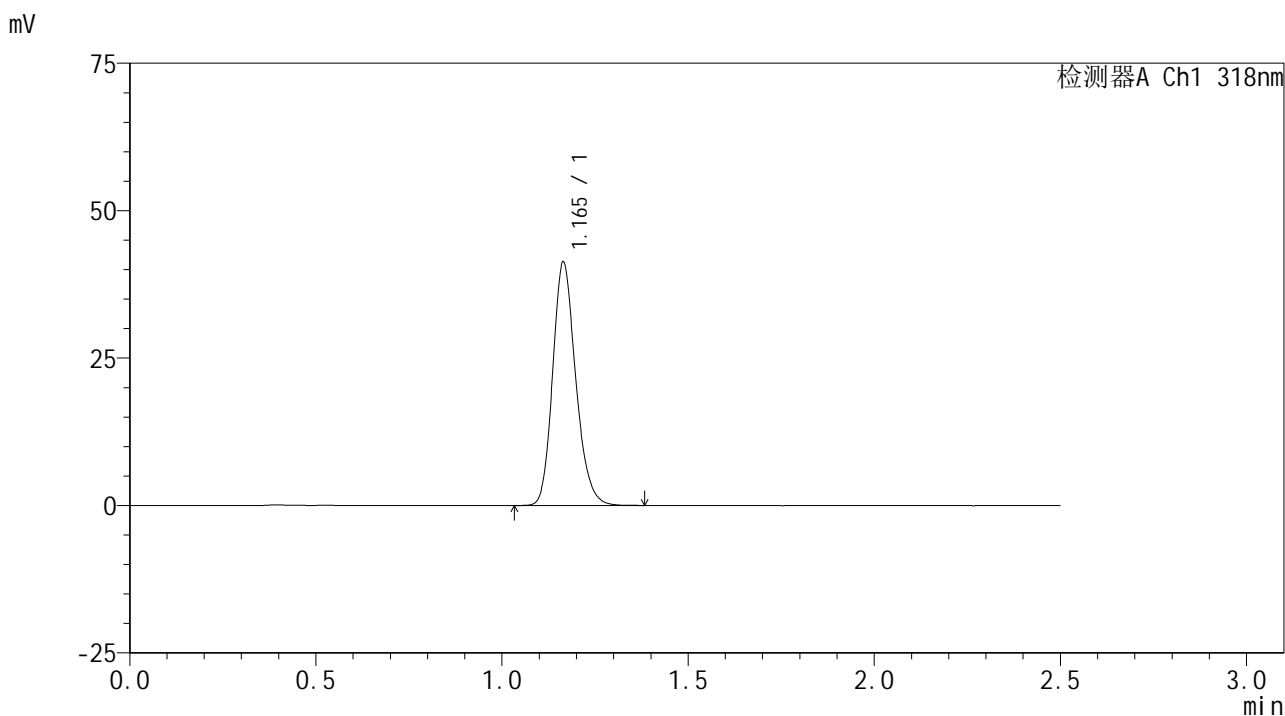
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	179459	100.000	41586	1715	1.197	--
总计		179459	100.000	41586			

图30 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-85/24-261-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

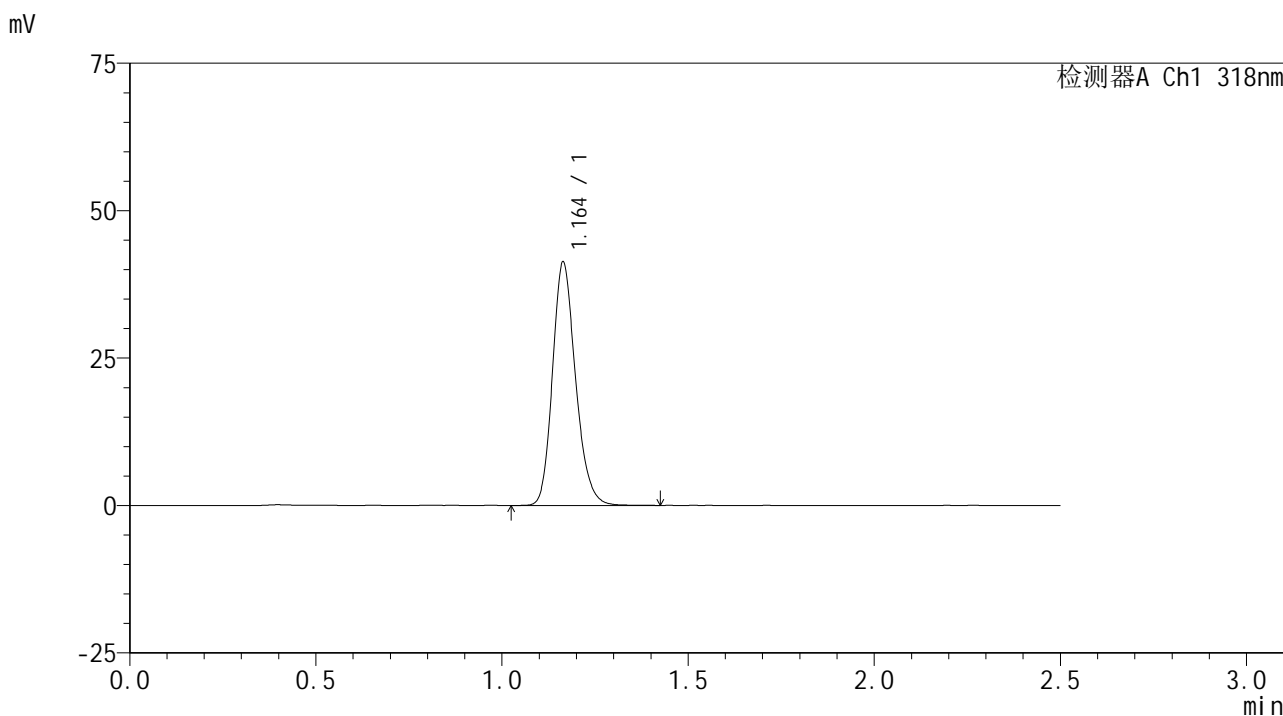
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	177685	100.000	41243	1718	1.196	--
总计		177685	100.000	41243			

图31 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-262-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

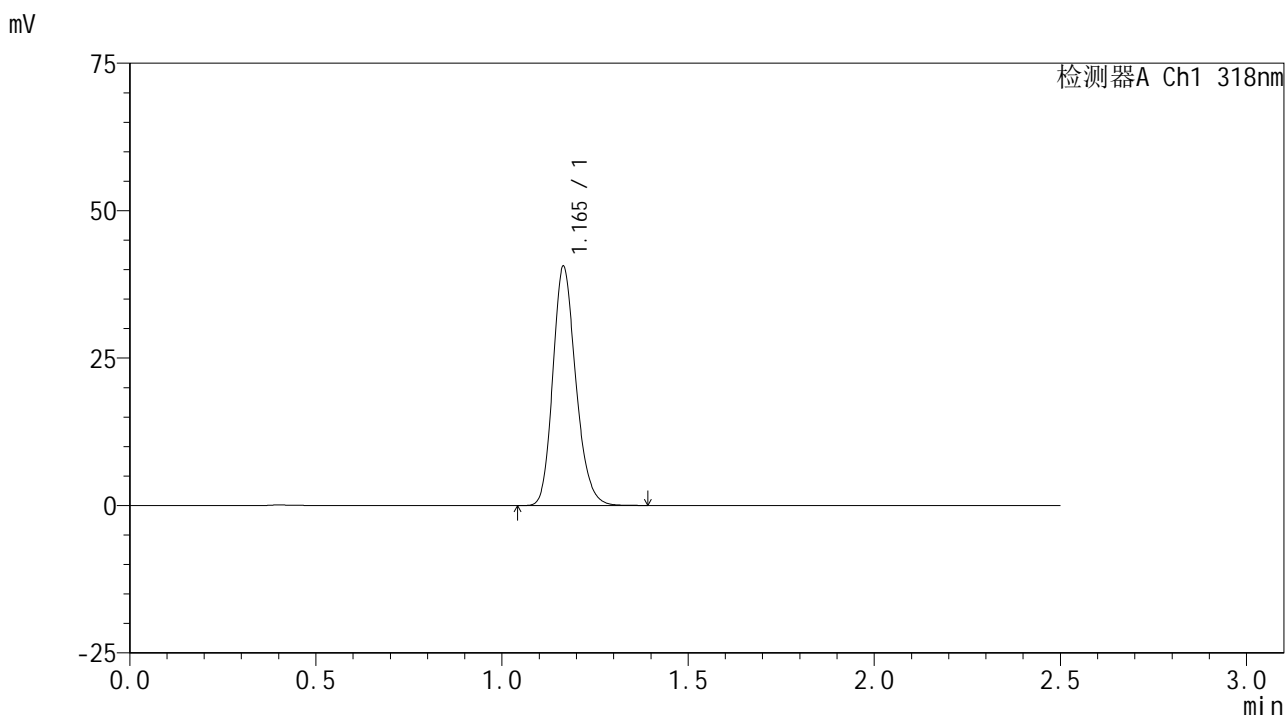
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	178022	100.000	41267	1715	1.196	--
总计		178022	100.000	41267			

图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-85/24-263-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

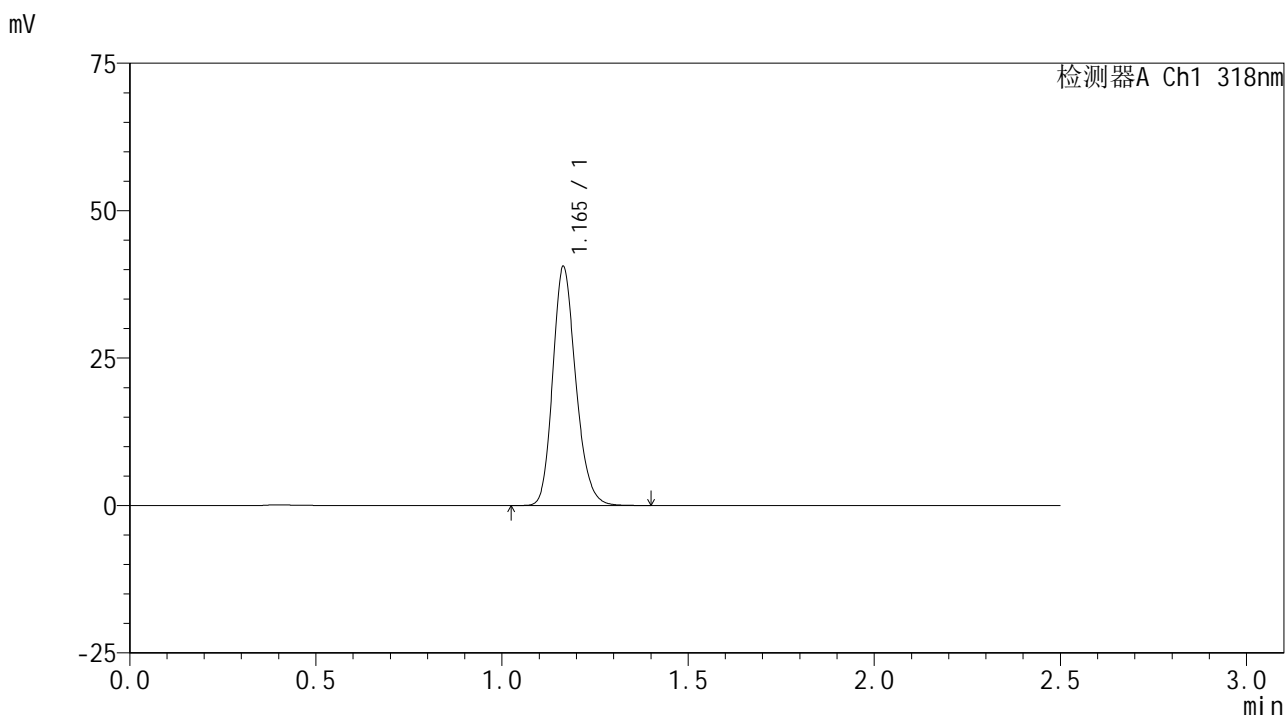
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	174403	100.000	40510	1723	1.197	--
总计		174403	100.000	40510			

图33 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-264-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	174716	100.000	40478	1715	1.198	--
总计		174716	100.000	40478			

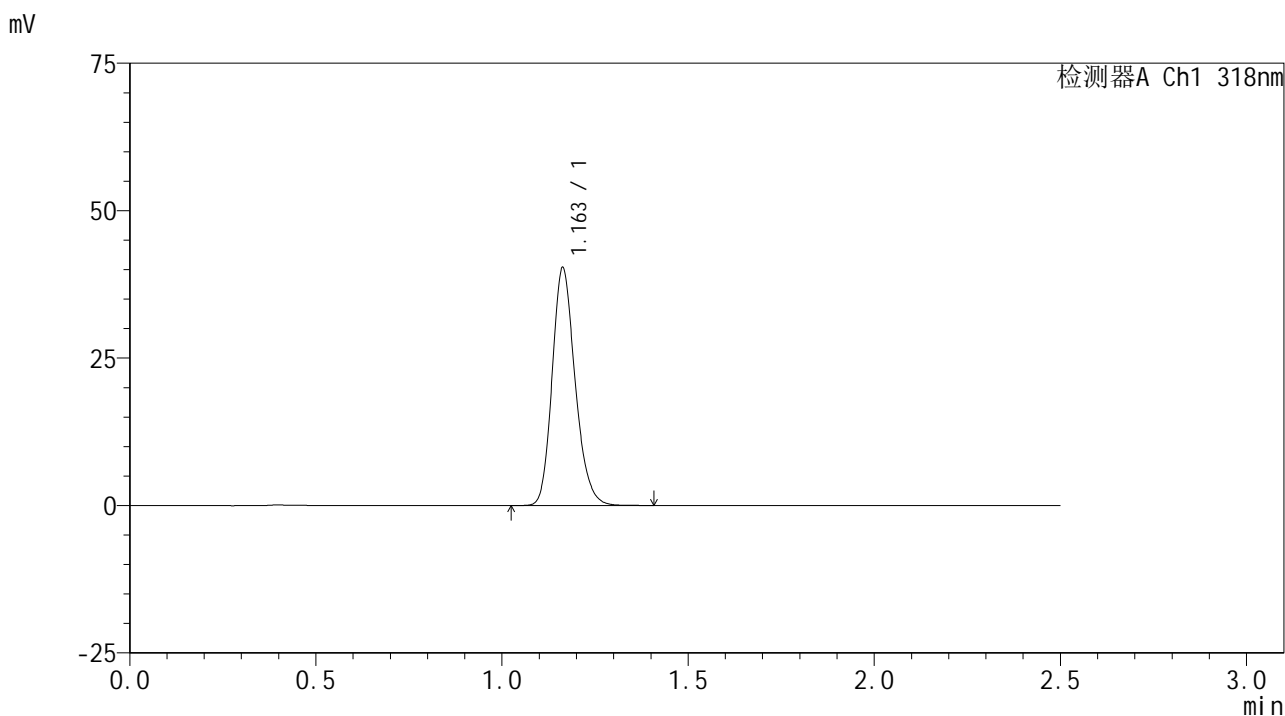
图34 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-265-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

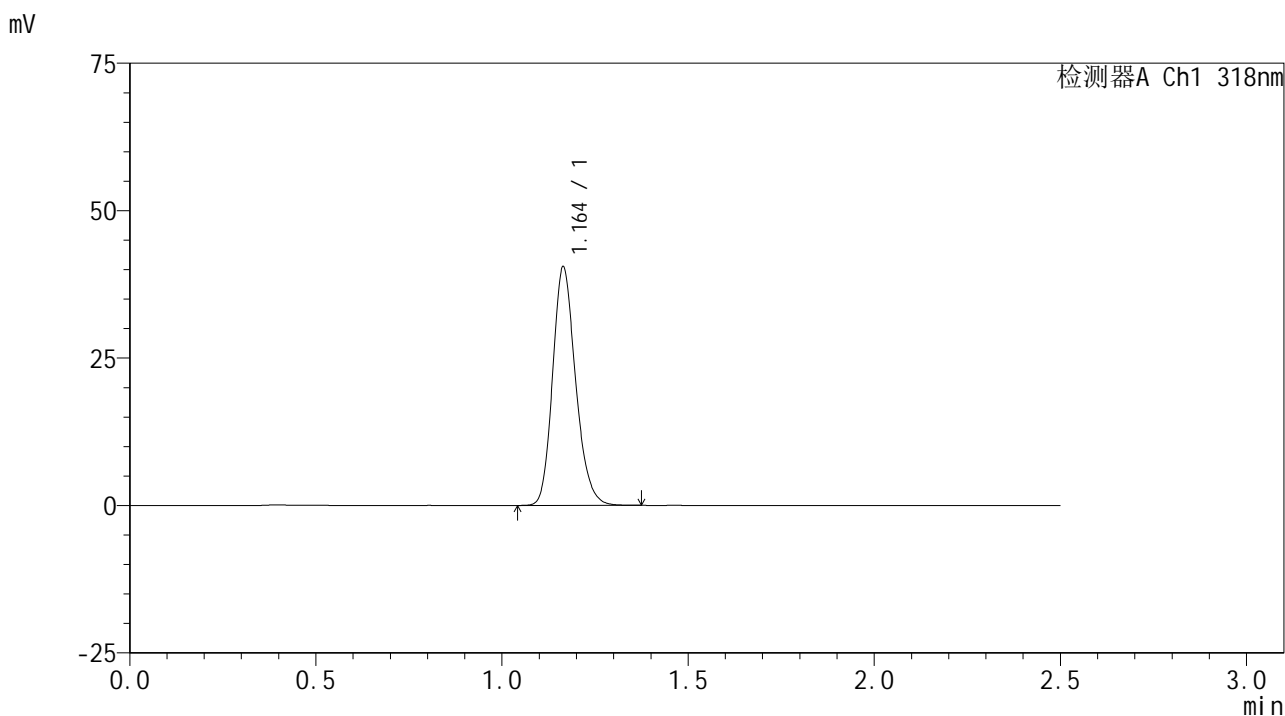
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	173603	100.000	40337	1715	1.199	--
总计		173603	100.000	40337			

图35 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-266-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

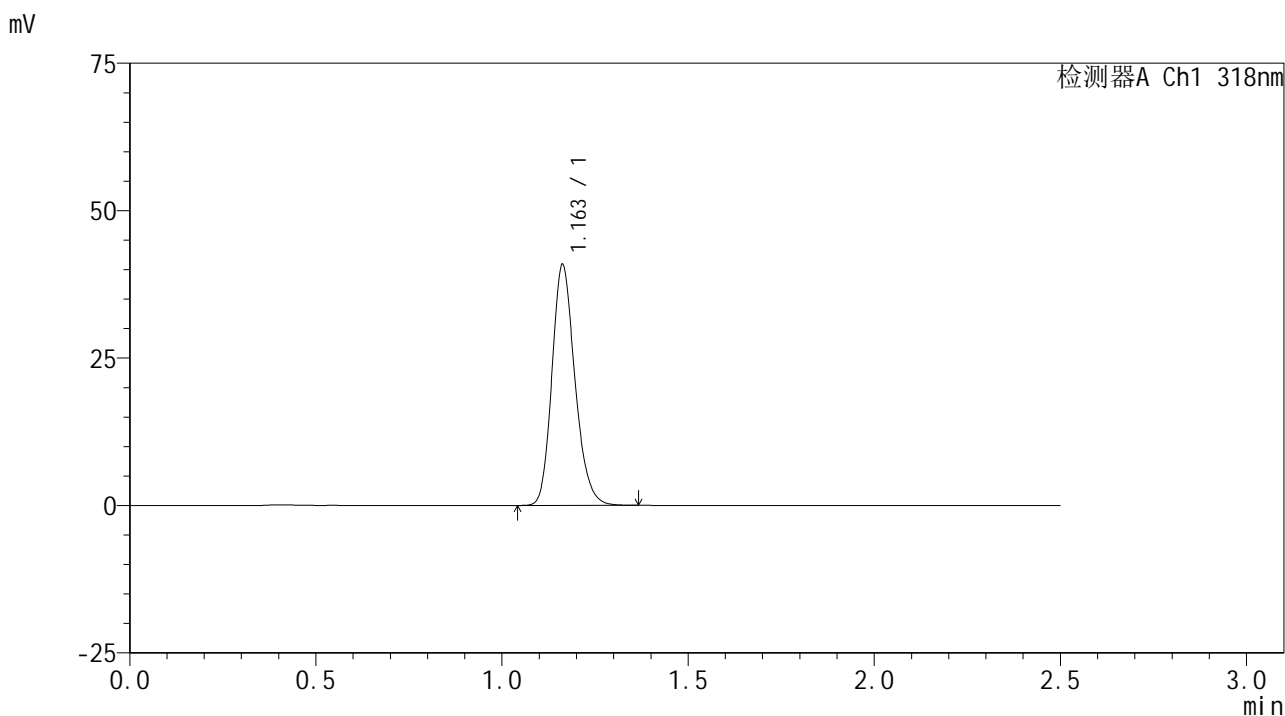
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	173858	100.000	40435	1719	1.194	--
总计		173858	100.000	40435			

图36 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-85/24-267-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

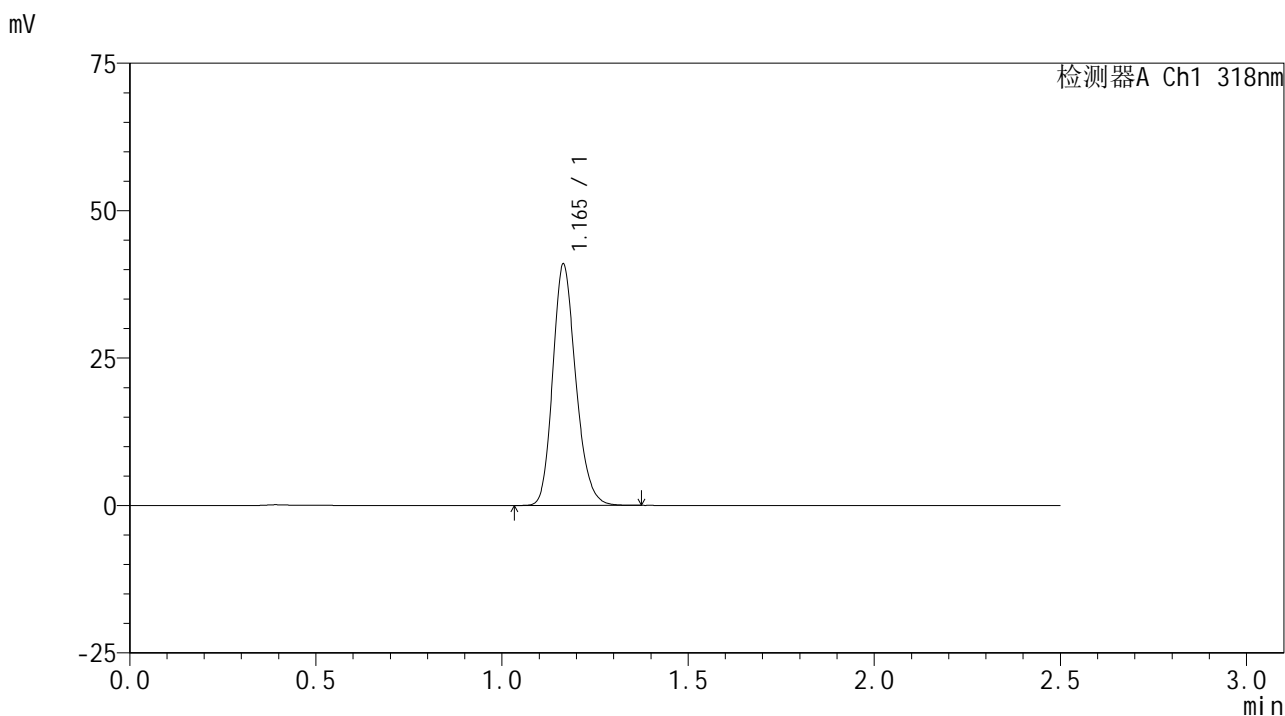
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	175746	100.000	40838	1714	1.197	--
总计		175746	100.000	40838			

图37 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-268-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

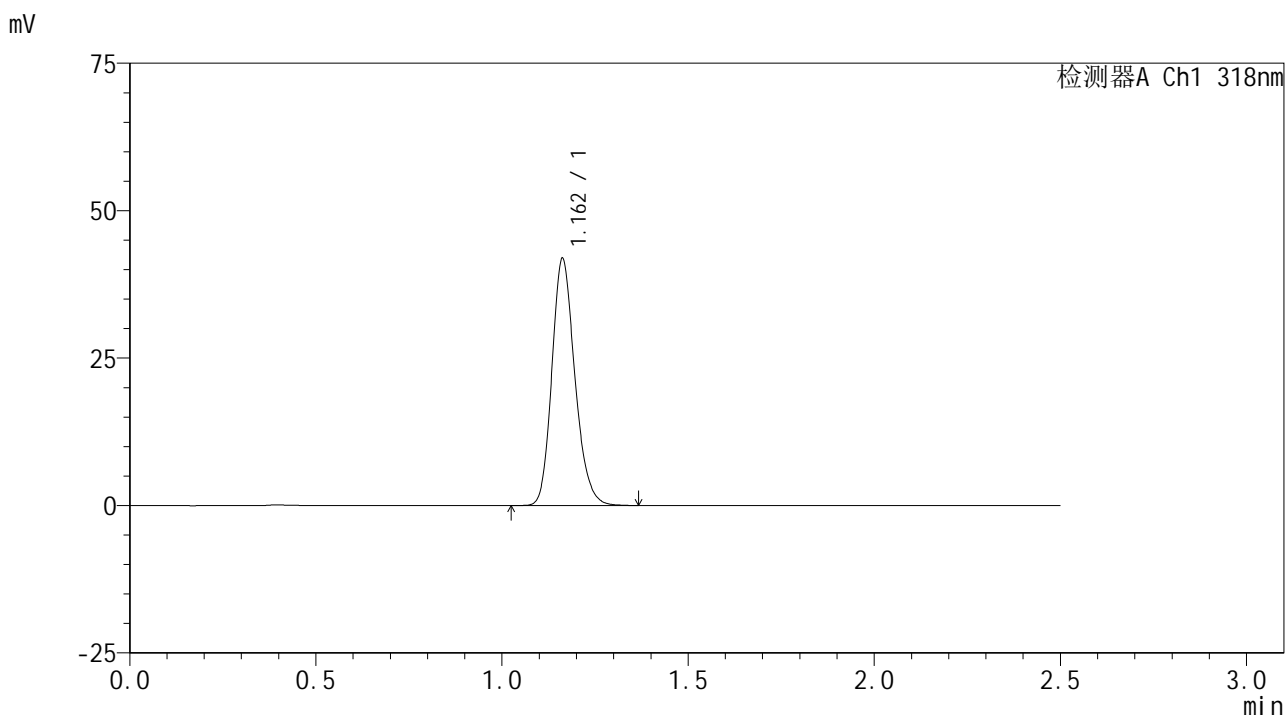
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	176321	100.000	40861	1710	1.196	--
总计		176321	100.000	40861			

图38 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
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 - 0-85/24-269-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

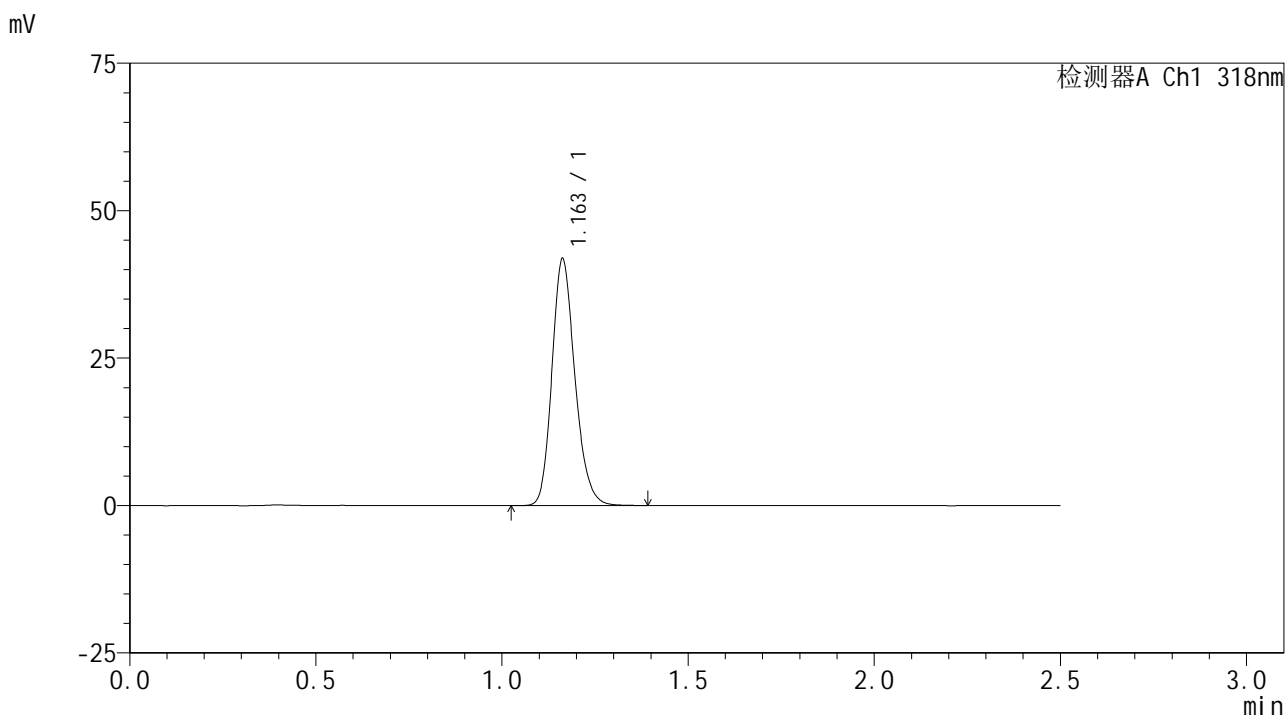
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	180055	100.000	41866	1715	1.194	--
总计		180055	100.000	41866			

图39 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-270-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

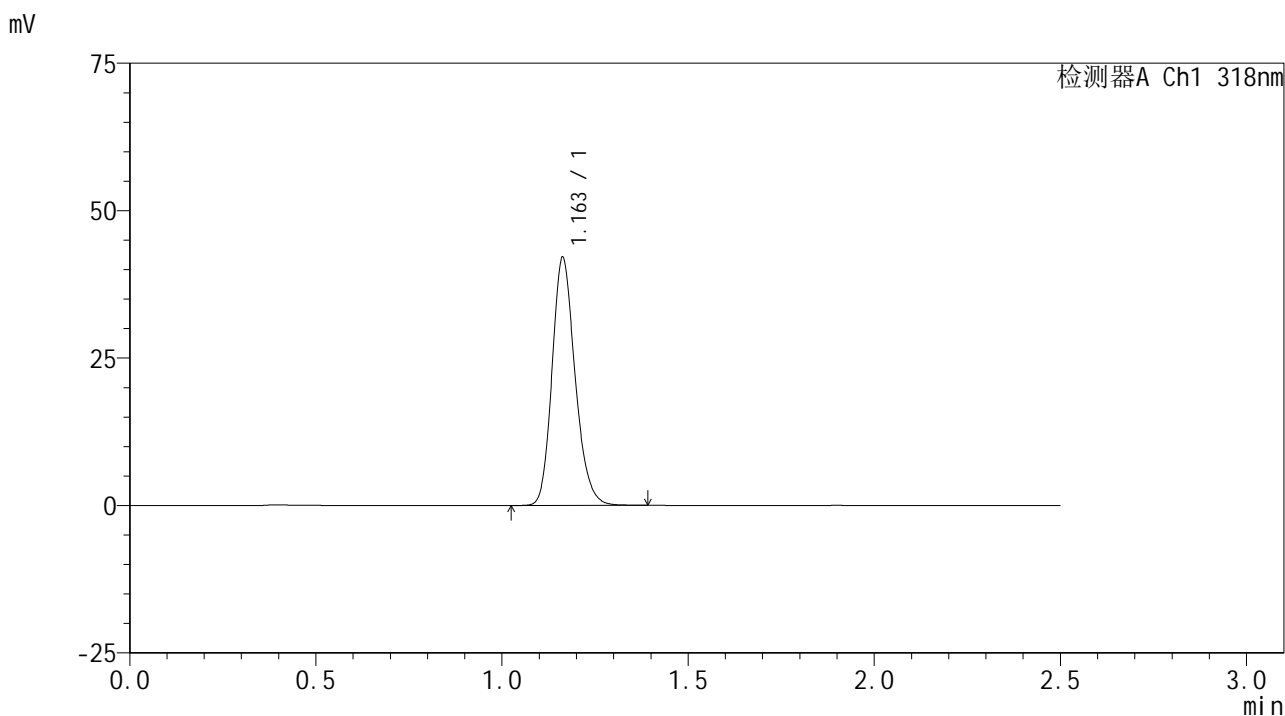
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	180085	100.000	41855	1719	1.194	--
总计		180085	100.000	41855			

图40 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-85/24-271-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	181105	100.000	42058	1708	1.195	--
总计		181105	100.000	42058			

图41 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

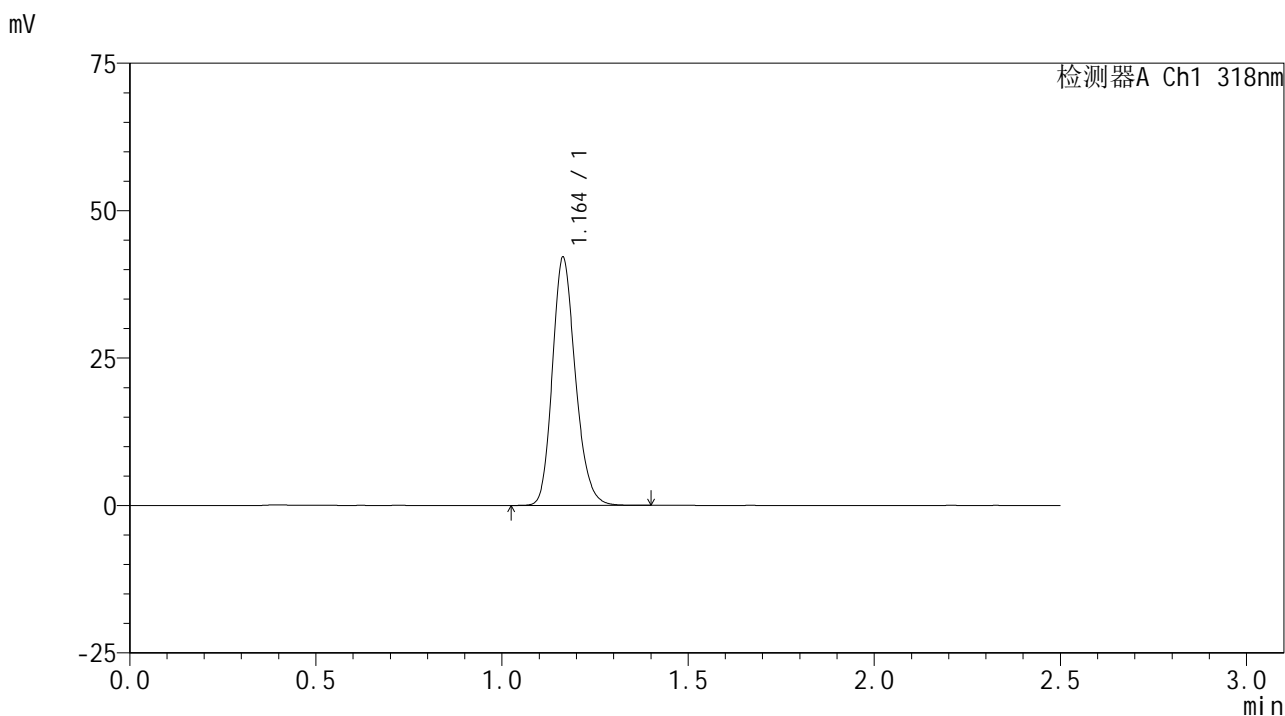


JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-272-2 - zzp-25010302p-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

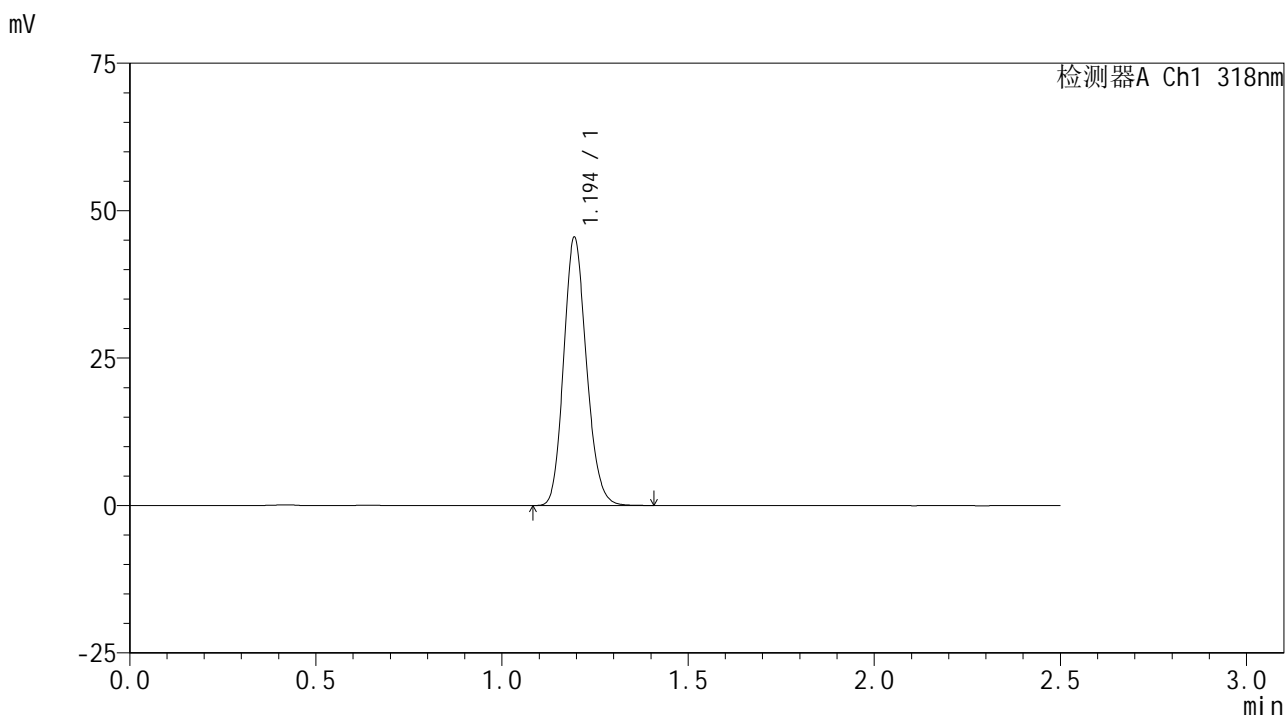
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	181382	100.000	42076	1713	1.193	--
总计		181382	100.000	42076			

图42 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 0-85/24-273-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

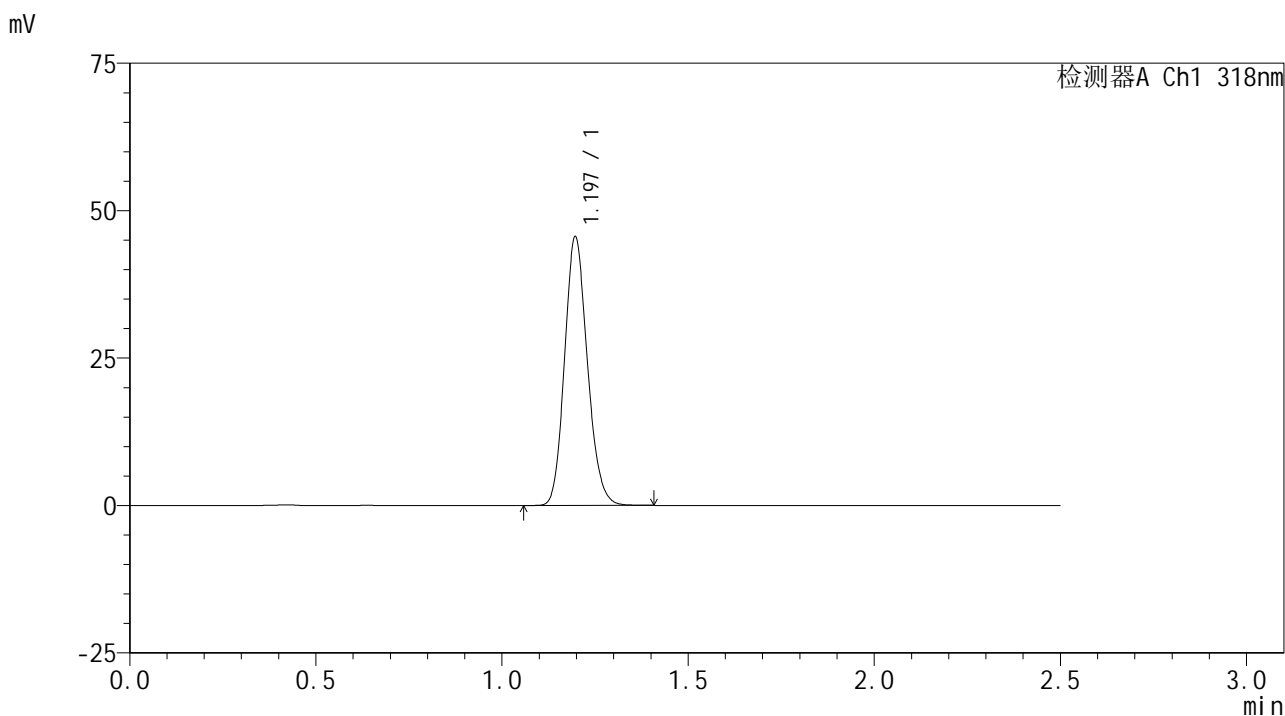
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	193768	100.000	45308	1821	1.153	--
总计		193768	100.000	45308			

图43 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH1.2介质-浆法-50转
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 - 0-85/24-274-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	194430	100.000	45547	1821	1.152	--
总计		194430	100.000	45547			

图44 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2