



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.91	195272	194947	195145	194328	195095	194957	0.20
2	10.91	195976	196131				196054	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
17869.57	17970.12	0.40	数据可信

长期3月-供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24122701	1	189843	190258	190050	95.20	92.26	1.84	90.49% ~ 94.04%
	2	183165	183423	183294	91.82			
	3	182632	183128	182880	91.61			
	4	183118	183339	183228	91.79			
	5	185779	185462	185620	92.98			
	6	180300	179798	180049	90.19			
25010301	1	179248	178865	179056	89.70	90.67	0.86	89.86% ~ 91.48%
	2	180869	181368	181118	90.73			
	3	183686	183700	183693	92.02			
	4	180130	180188	180159	90.25			
	5	181481	181065	181273	90.81			
	6	180444	180993	180718	90.53			
25010302	1	176986	177121	177054	88.69	89.09	0.89	88.26% ~ 89.92%
	2	176911	177544	177228	88.78			
	3	178409	178871	178640	89.49			
	4	179379	180501	179940	90.14			
	5	175380	175597	175488	87.91			
	6	178758	178723	178740	89.54			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-07

复核者:

未审阅版本

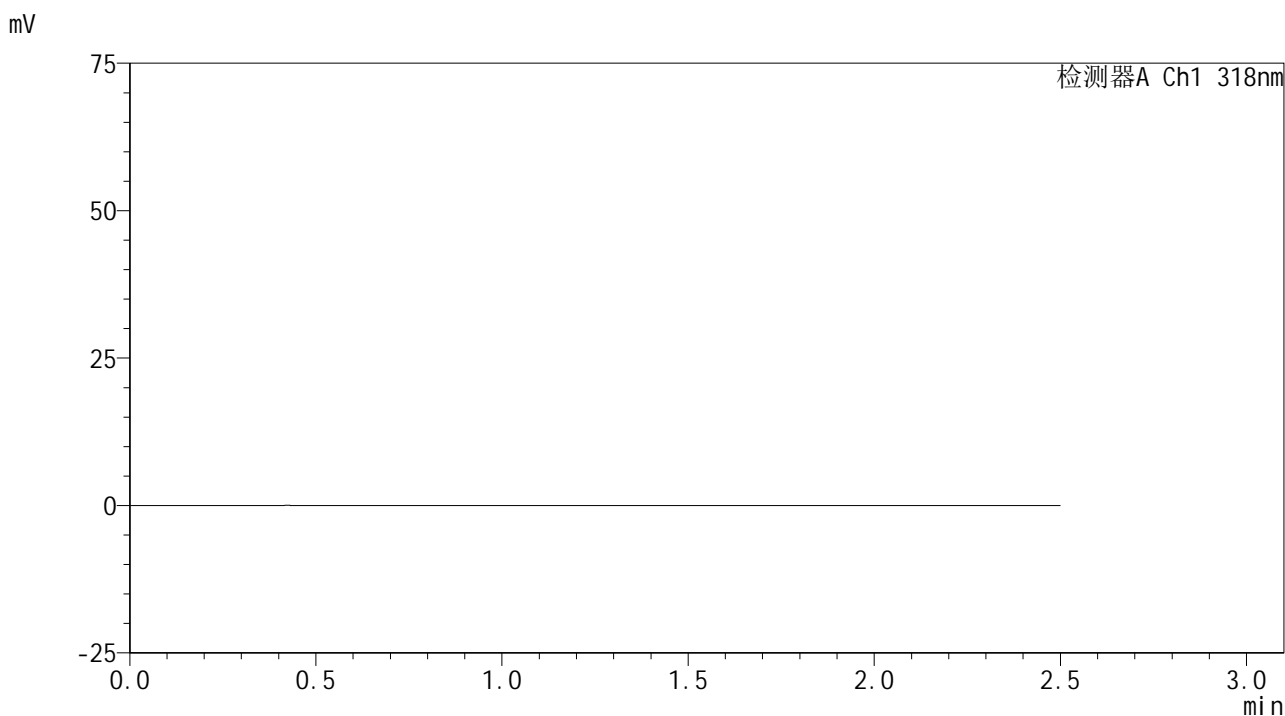


# JSS-222

## <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 - 0-85/24-295-2 - zzp-cq3y-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: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:38:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:56:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

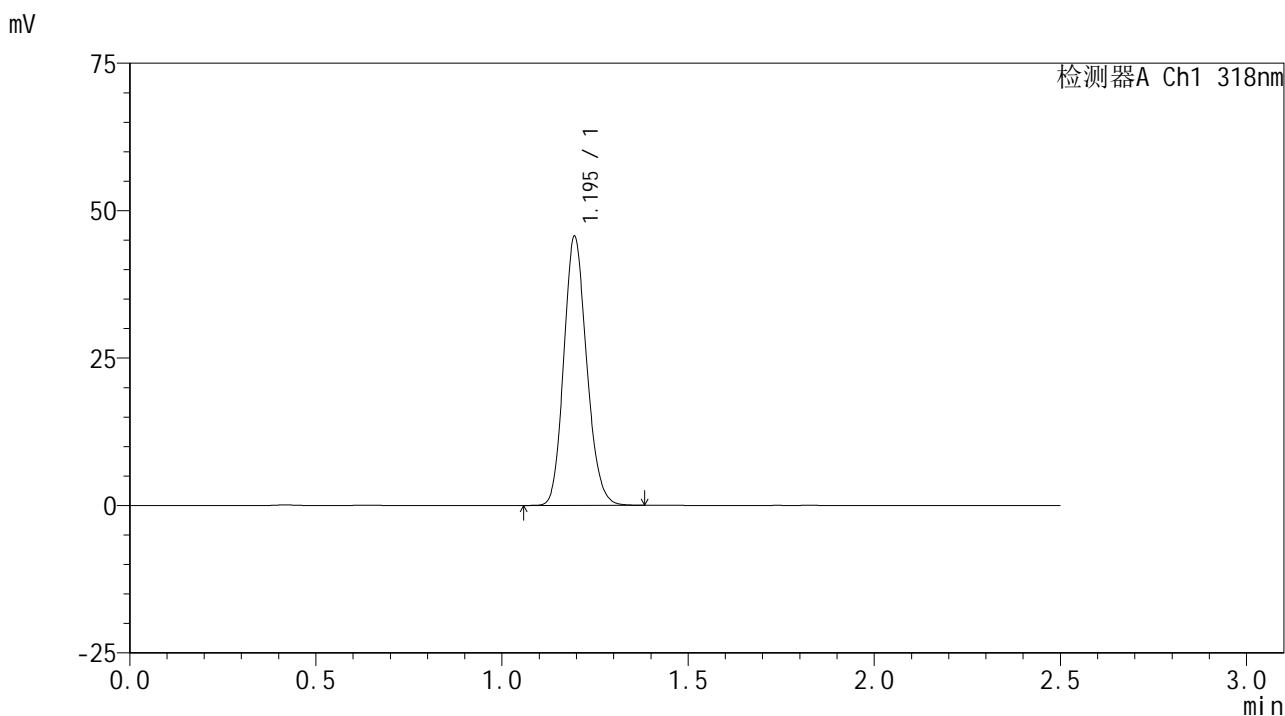
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-296-2 - zzp-cq3y-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:41:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

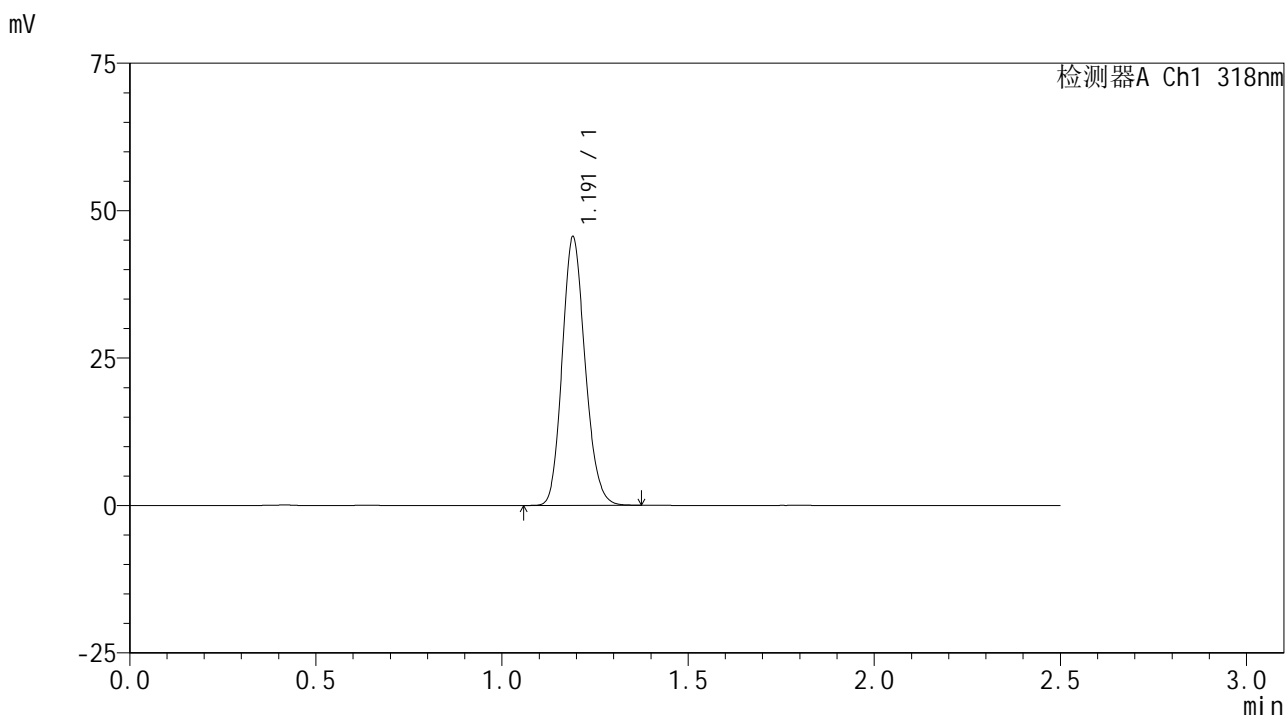
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	195272	100.000	45490	1800	1.151	--
总计		195272	100.000	45490			

图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-297-2 - zzp-cq3y-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: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:44:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

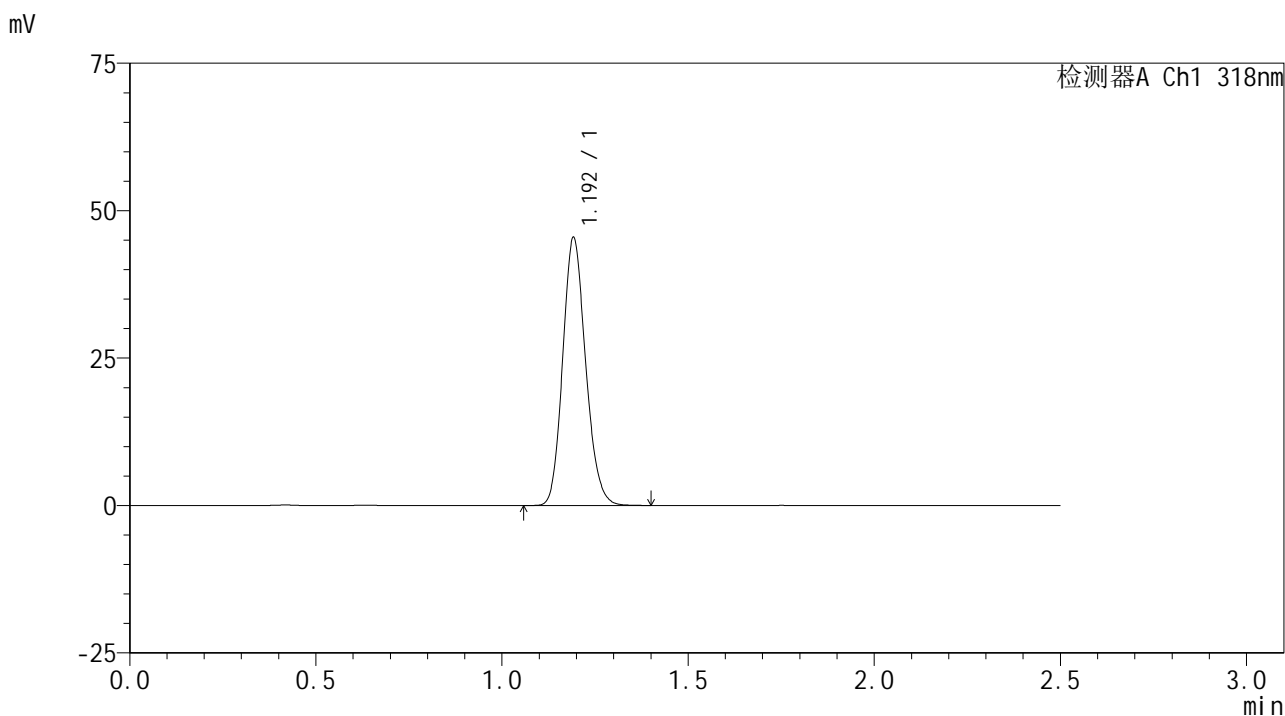
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	194947	100.000	45384	1786	1.154	--
总计		194947	100.000	45384			

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

<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 - 0-85/24-298-2 - zzp-cq3y-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: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:47:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

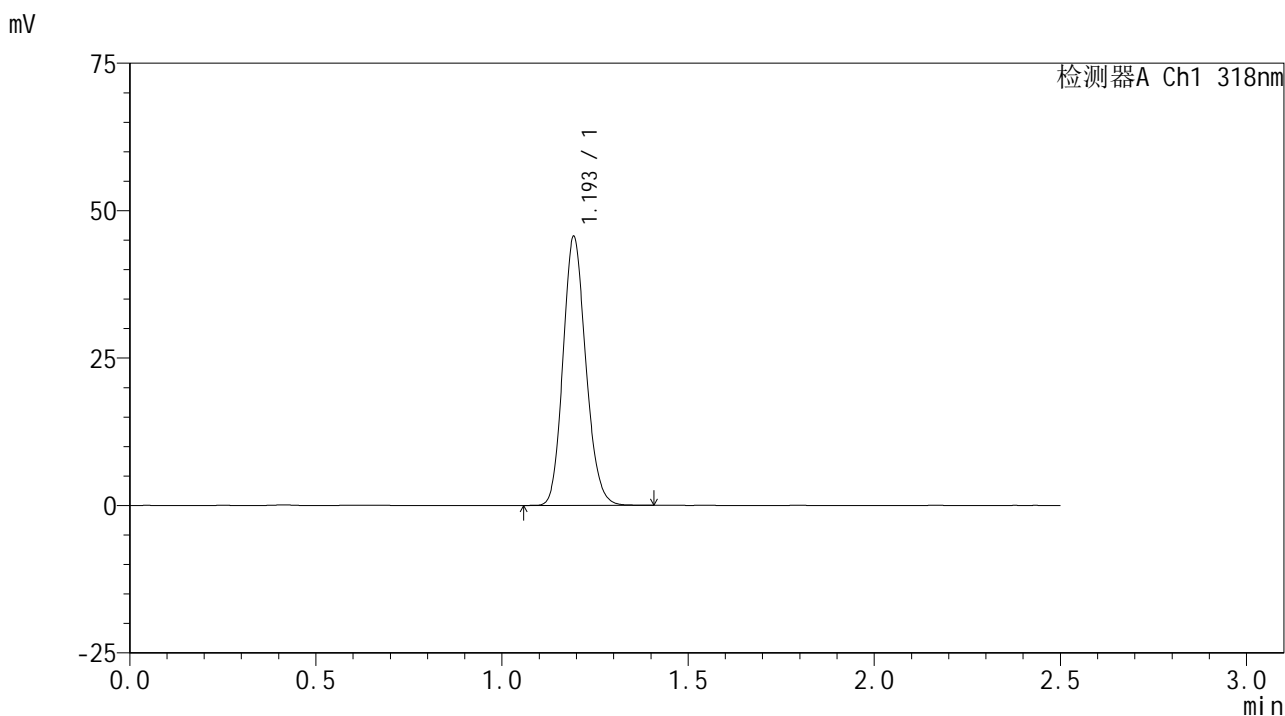
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	195145	100.000	45050	1786	1.155	--
总计		195145	100.000	45050			

图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-299-2 - zzp-cq3y-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: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:50:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

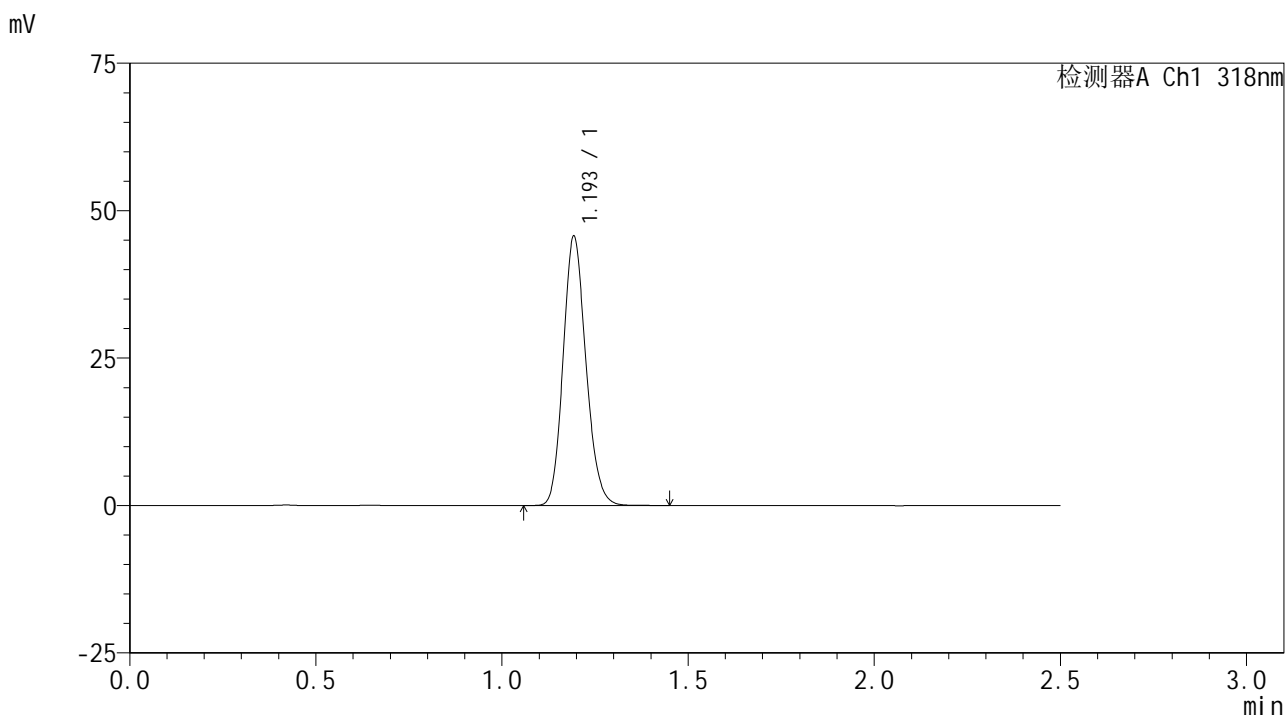
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	194328	100.000	45084	1810	1.150	--
总计		194328	100.000	45084			

图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-300-2 - zzp-cq3y-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:53:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

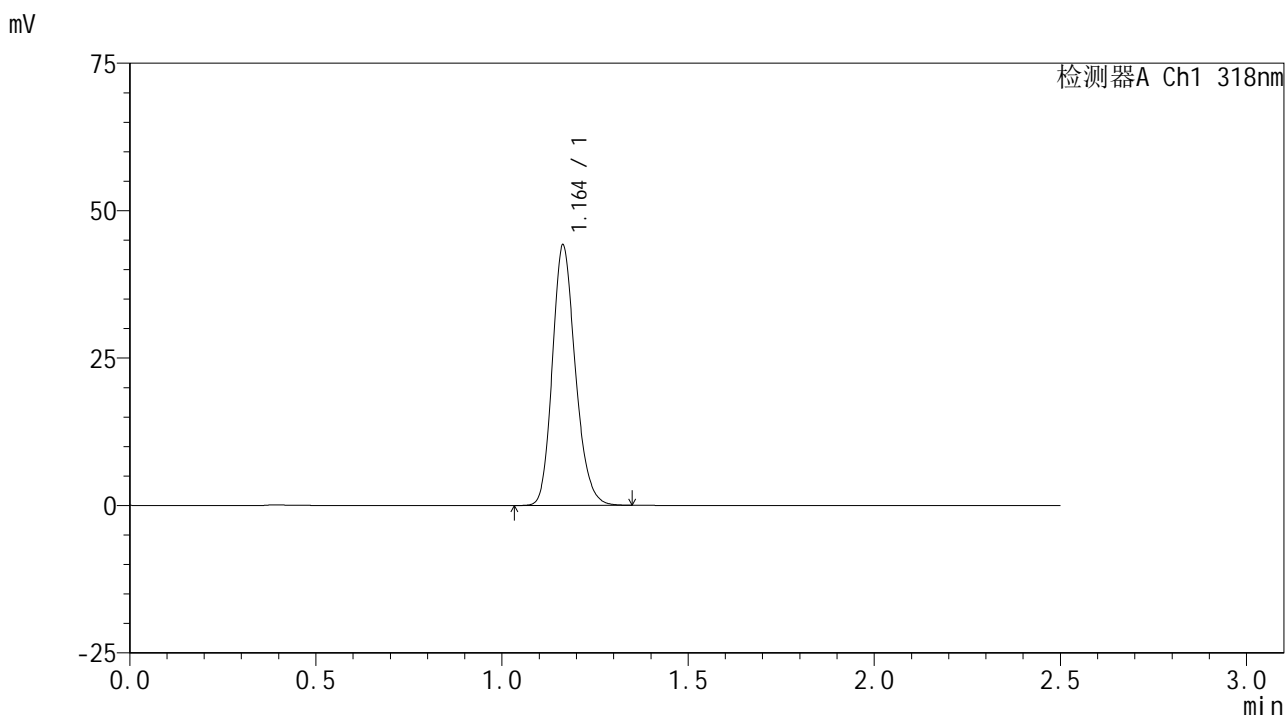
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	195095	100.000	45223	1806	1.152	--
总计		195095	100.000	45223			

图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-桨法-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 - 0-85/24-301-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:56:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

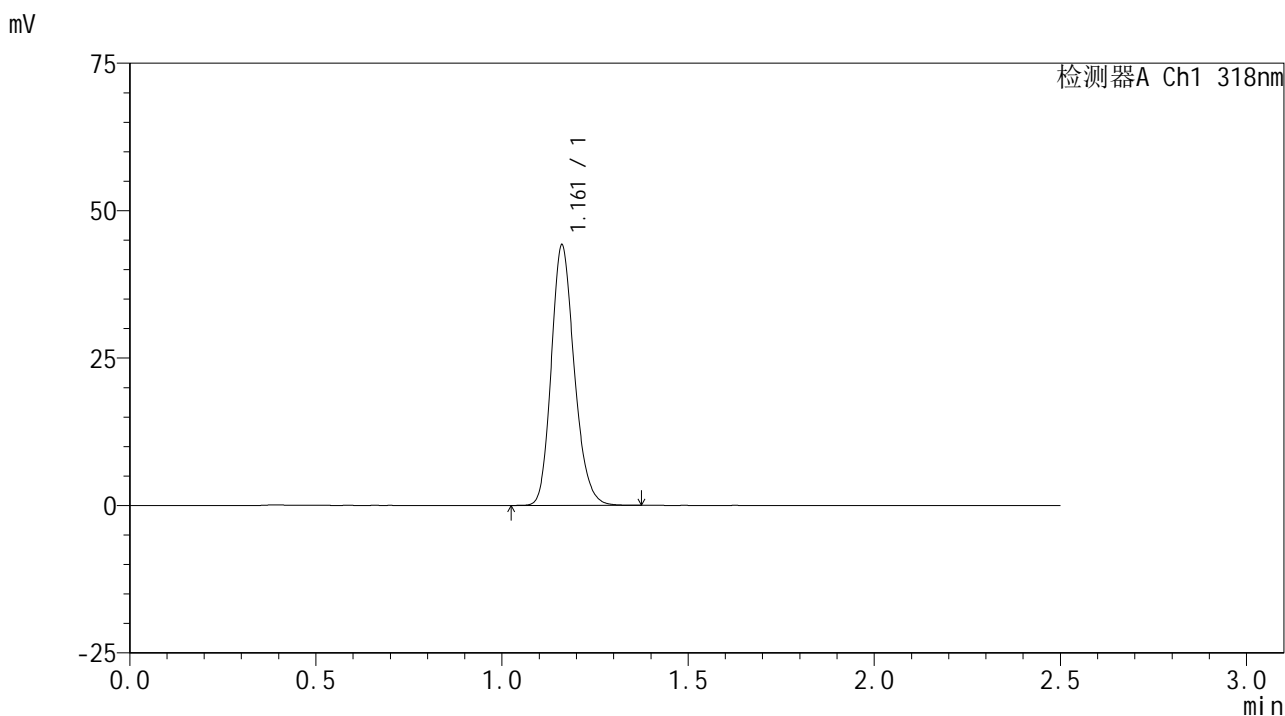
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	189843	100.000	44148	1717	1.191	--
总计		189843	100.000	44148			

图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-302-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:59:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

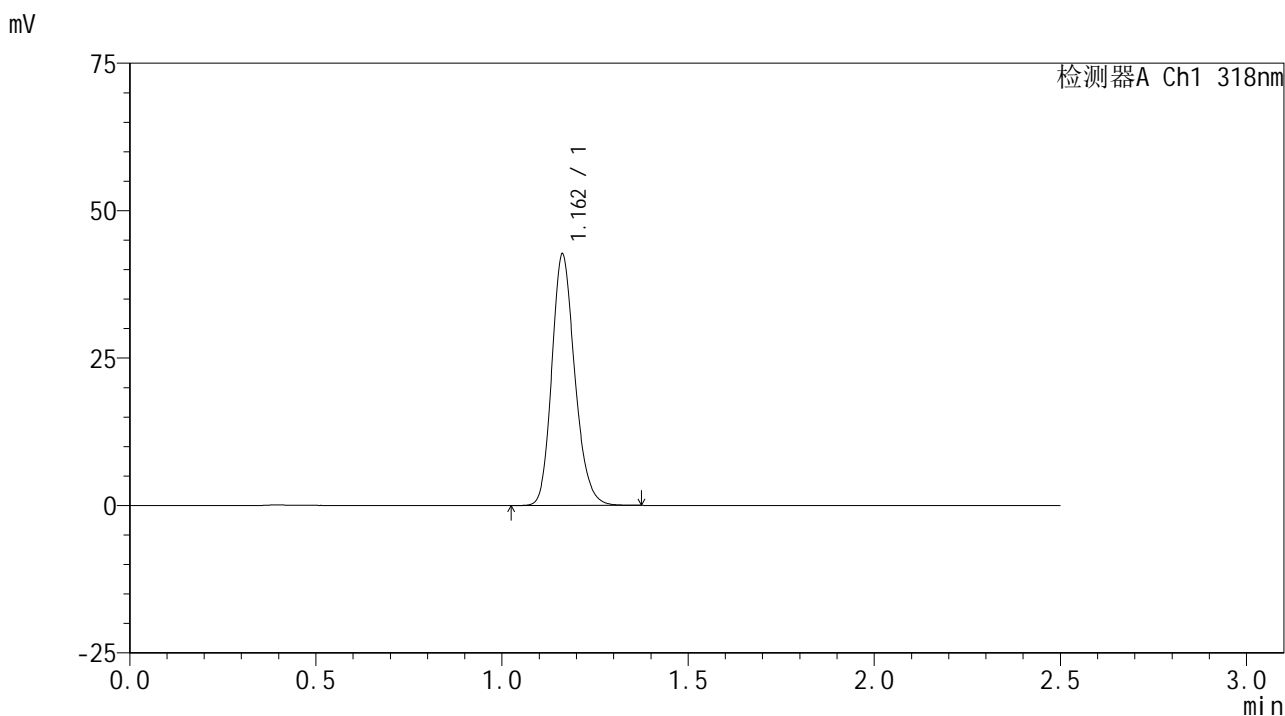
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	190258	100.000	44008	1706	1.190	--
总计		190258	100.000	44008			

图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-303-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:02:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

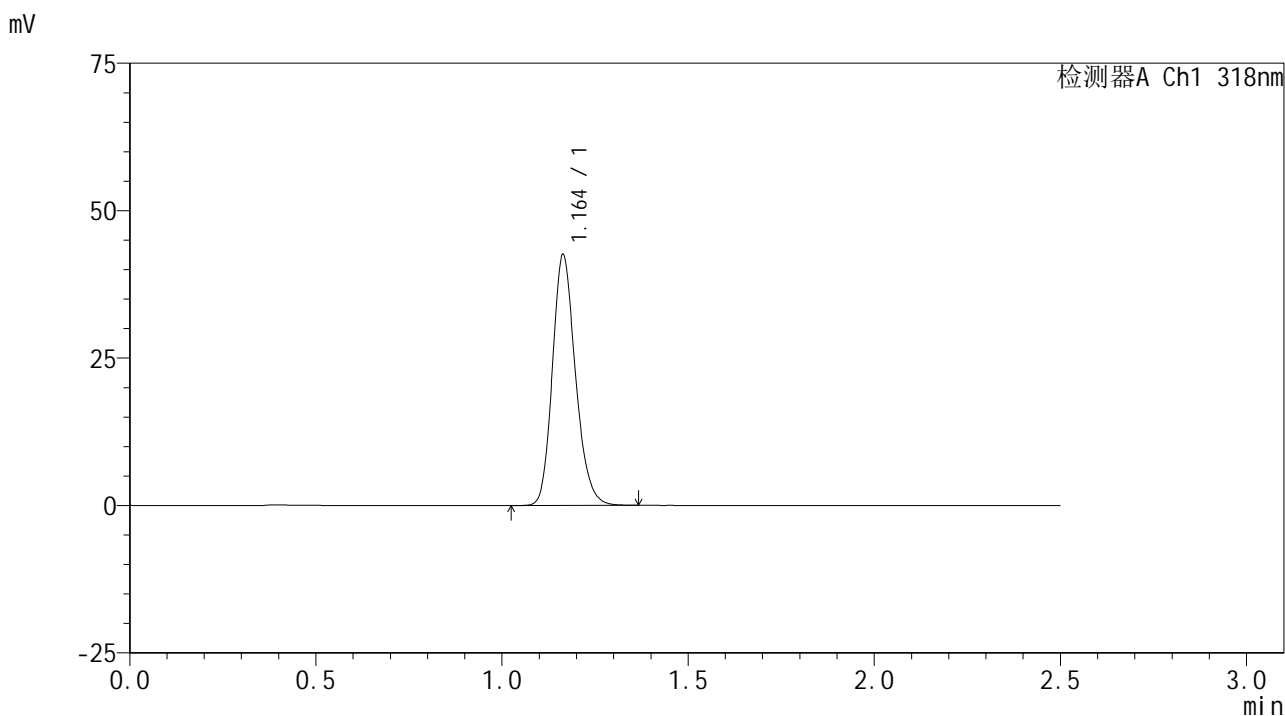
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	183165	100.000	42610	1719	1.190	--
总计		183165	100.000	42610			

图9 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-304-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:04:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

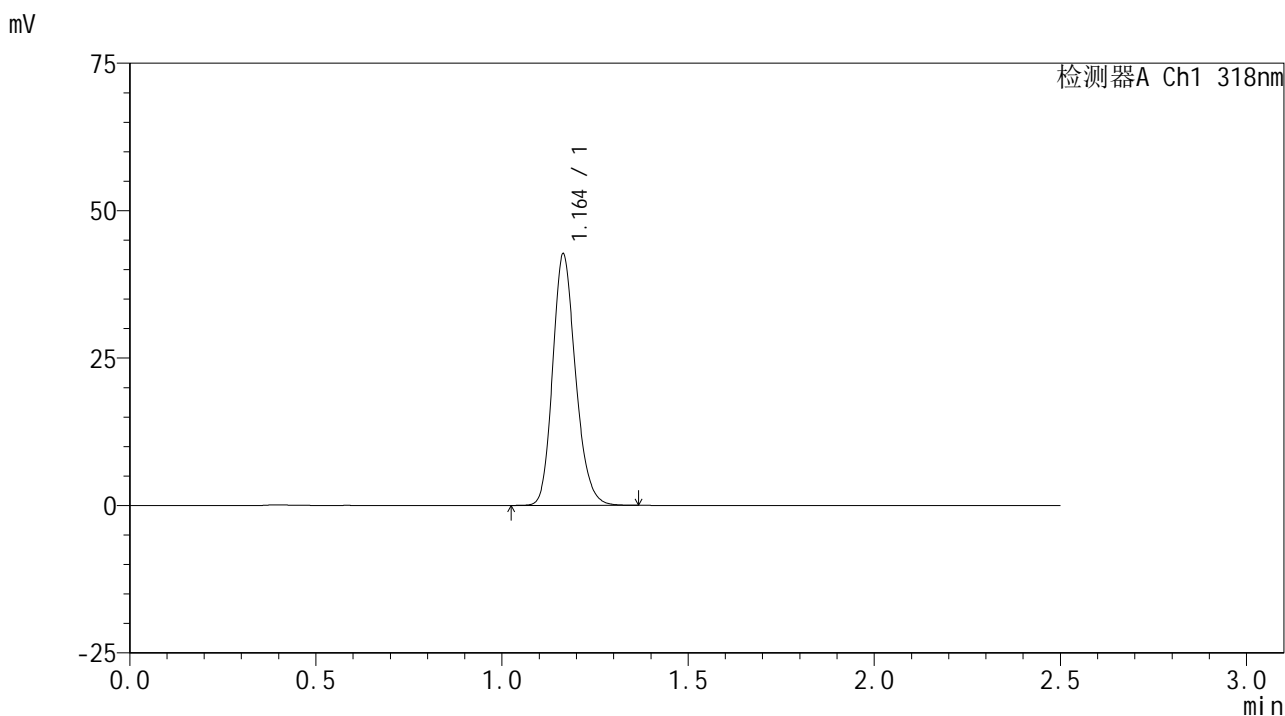
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	183423	100.000	42533	1709	1.193	--
总计		183423	100.000	42533			

图10 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-305-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:07:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

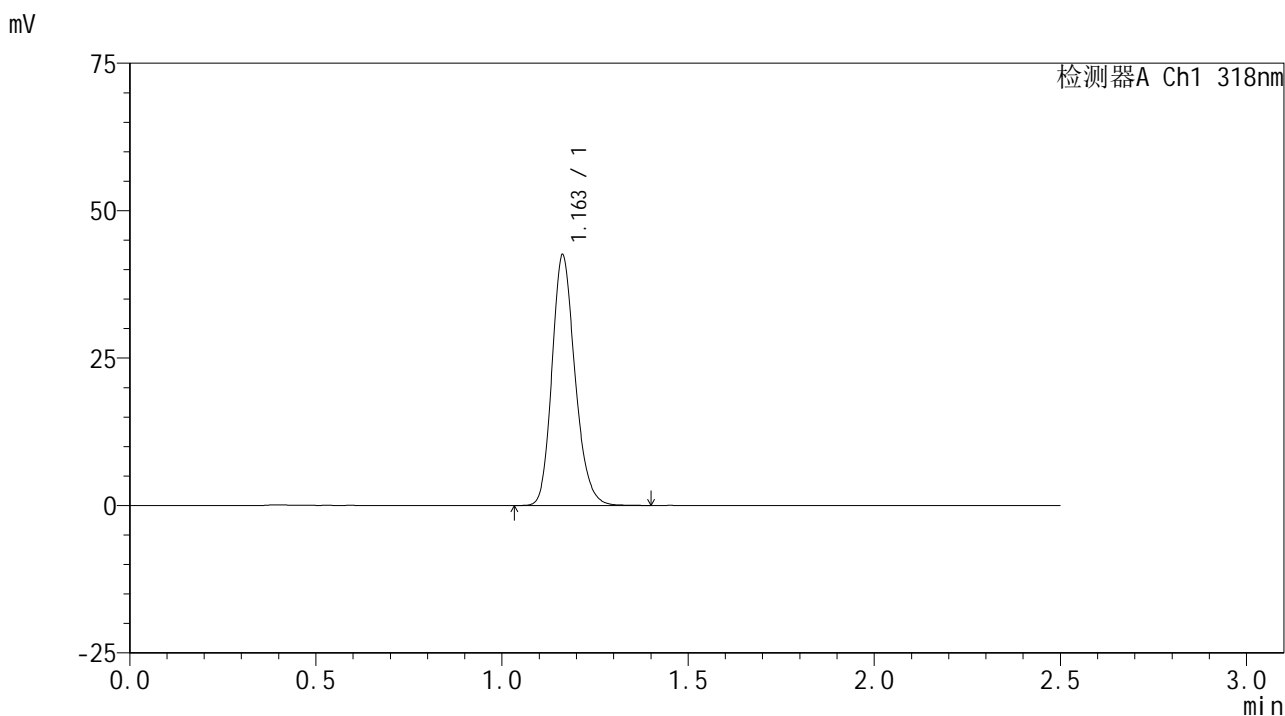
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	182632	100.000	42609	1735	1.190	--
总计		182632	100.000	42609			

图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-306-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:10:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

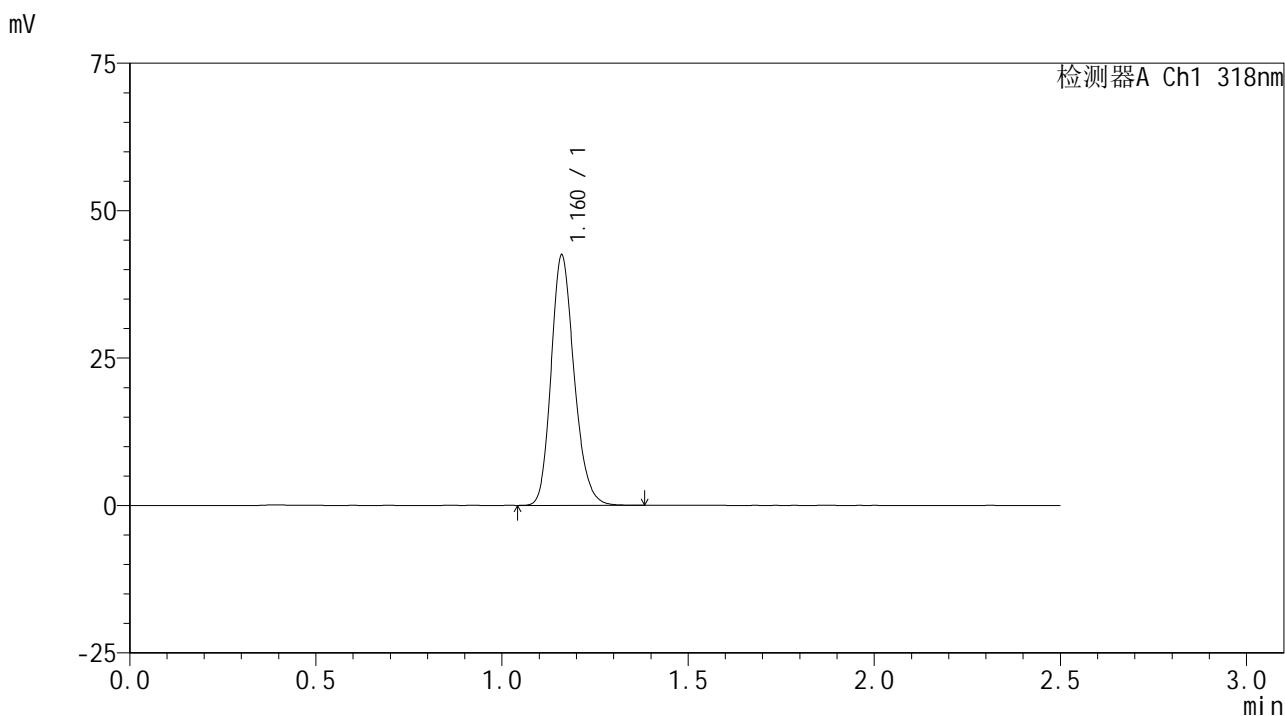
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	183128	100.000	42500	1710	1.194	--
总计		183128	100.000	42500			

图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-307-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:13:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

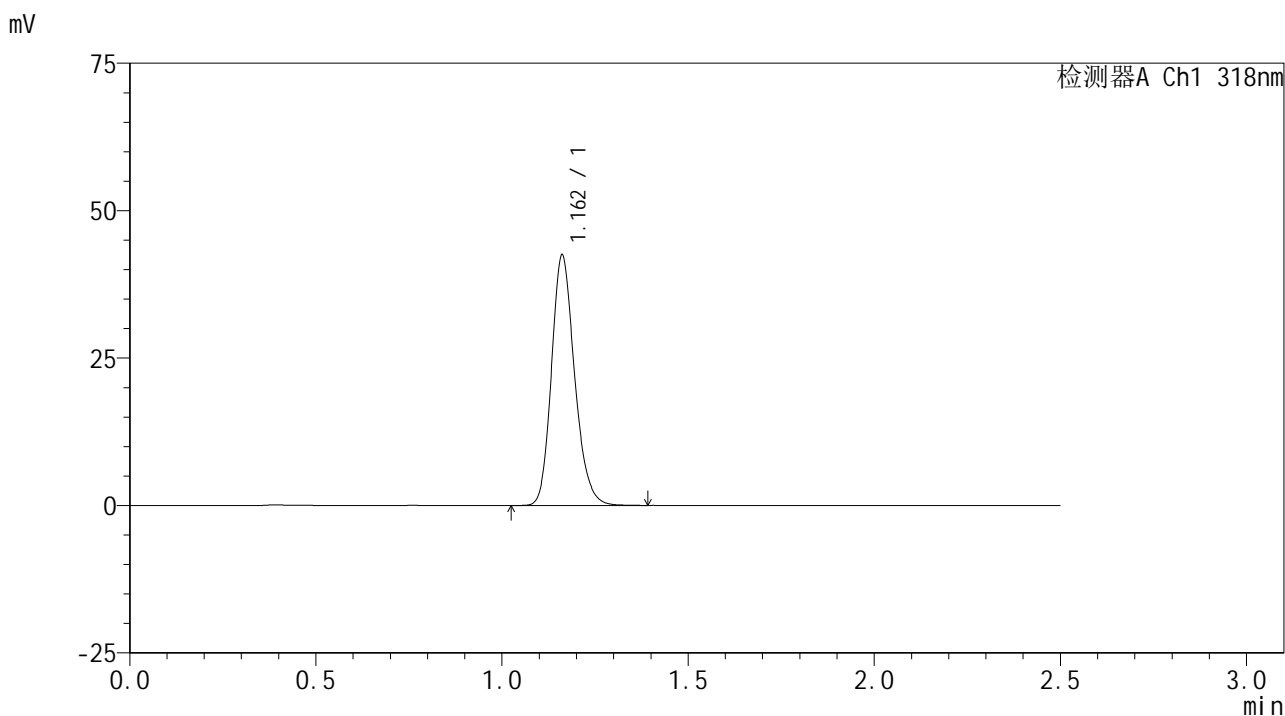
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	183118	100.000	42227	1702	1.195	--
总计		183118	100.000	42227			

图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-308-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:16:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

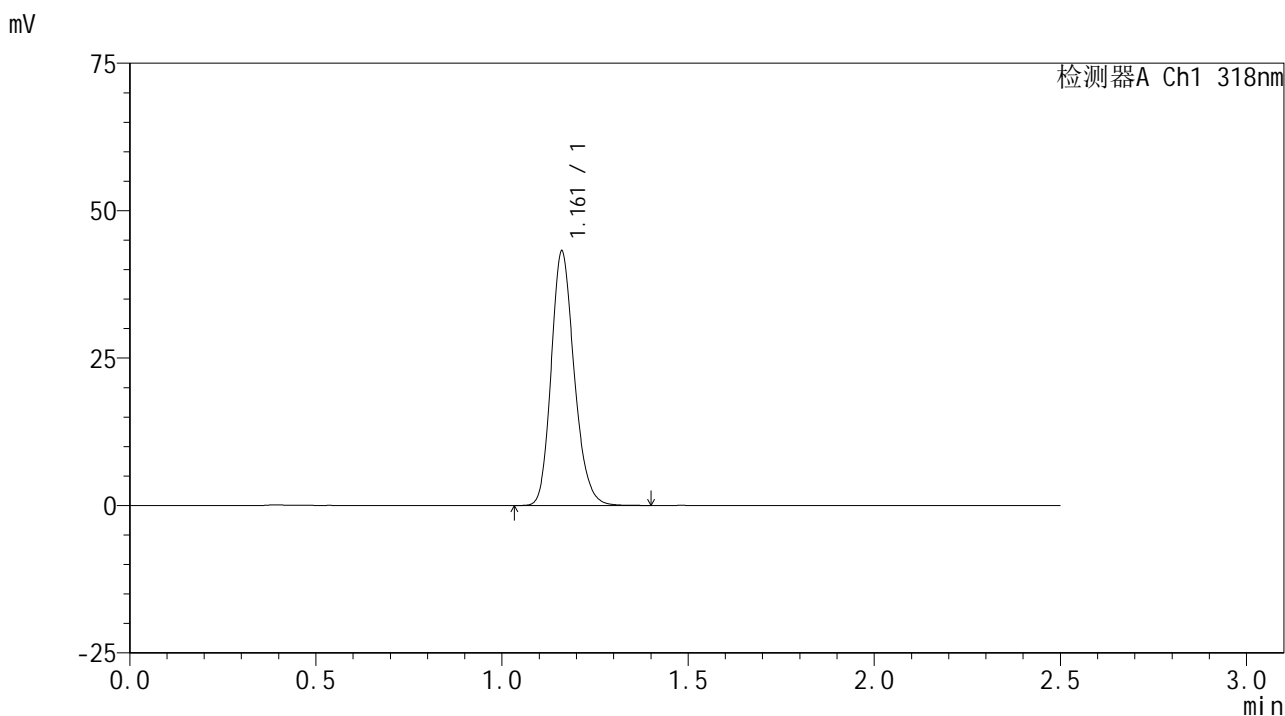
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	183339	100.000	42360	1698	1.194	--
总计		183339	100.000	42360			

图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-309-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:19:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:34      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	1.161	185779	100.000	42934	1709	1.192	--
总计		185779	100.000	42934			

图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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

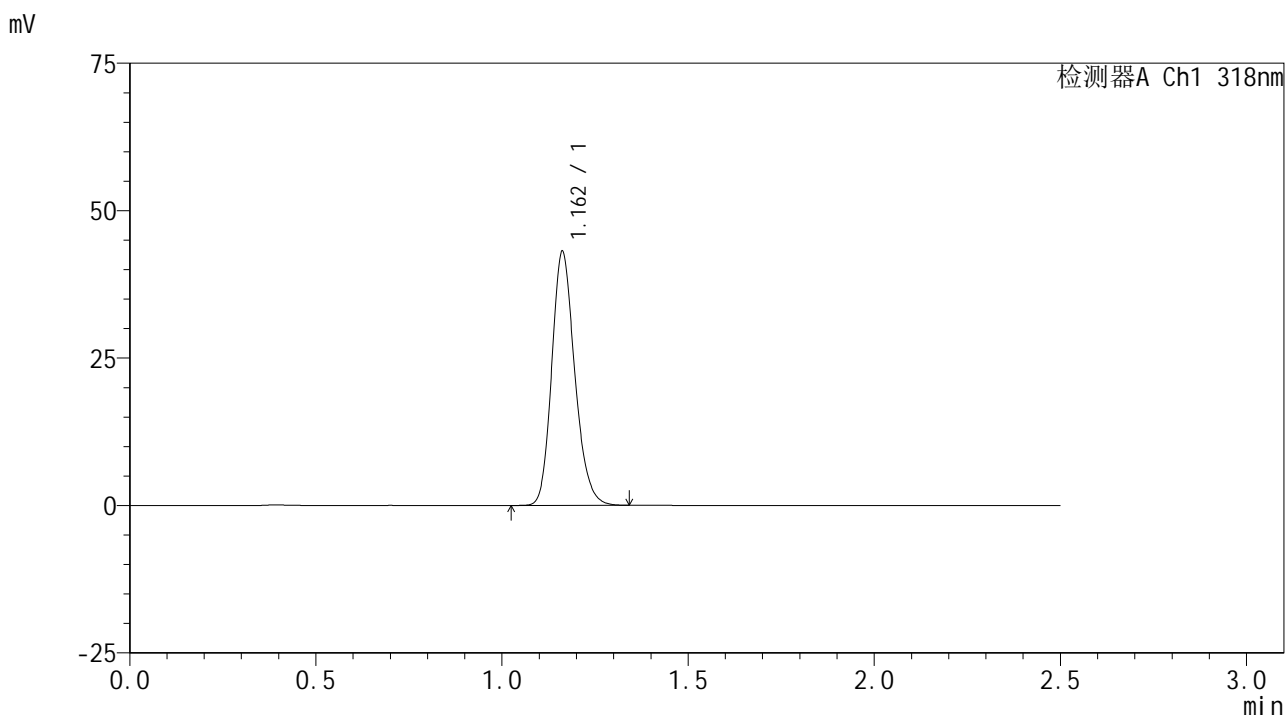


# JSS-222

## <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 - 0-85/24-310-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:22:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:36      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	185462	100.000	43020	1708	1.191	--
总计		185462	100.000	43020			

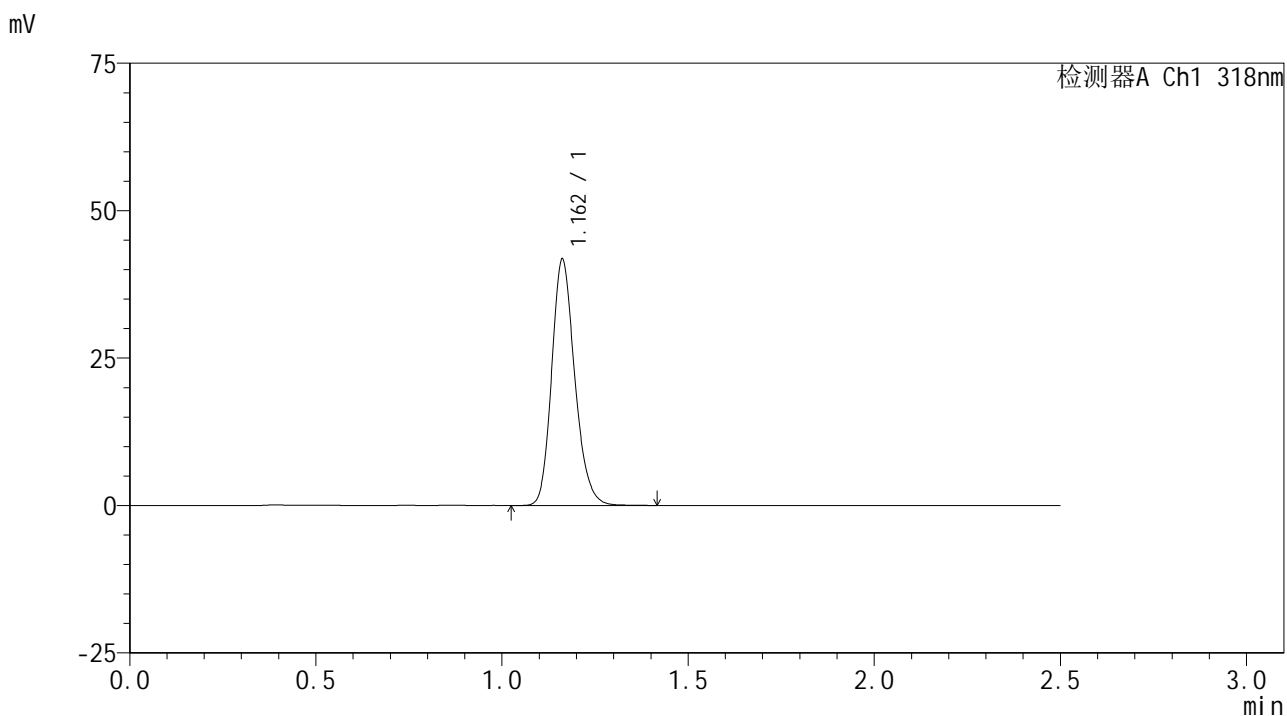
图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

# 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 - 0-85/24-311-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:25:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

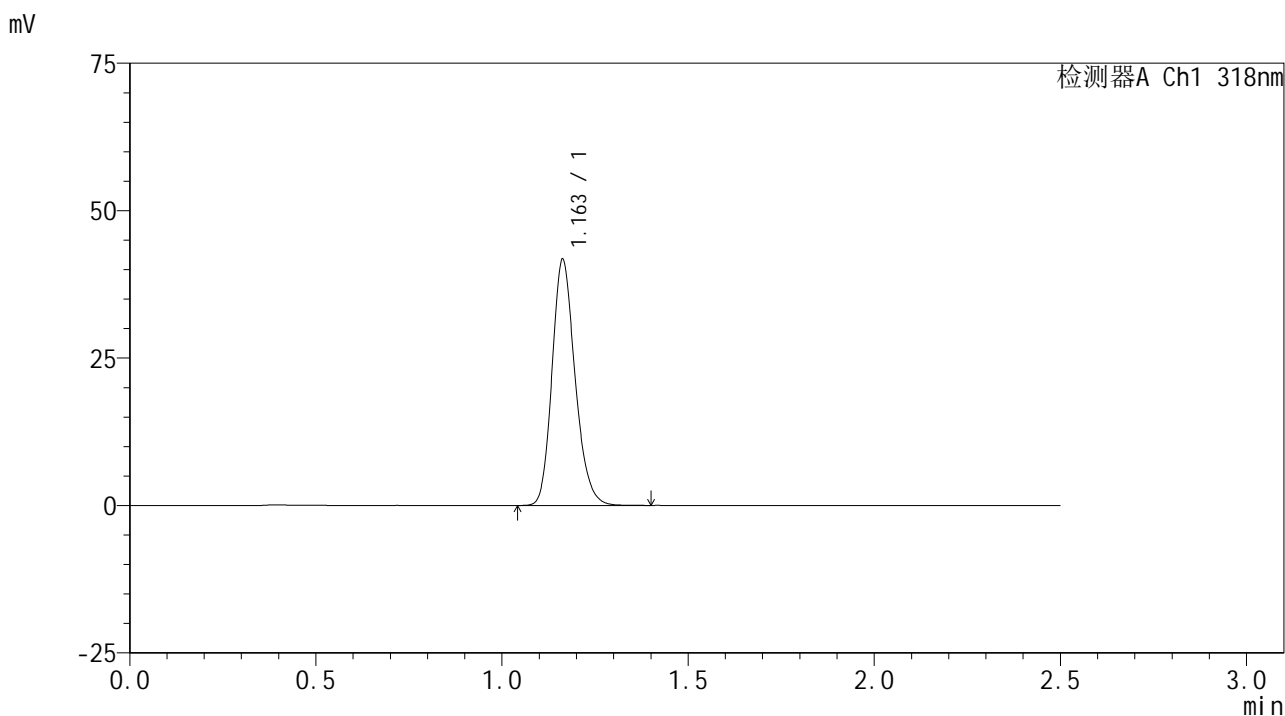
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	180300	100.000	41723	1706	1.194	--
总计		180300	100.000	41723			

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-312-2 - zzp-24122701p-cq3y-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: 2-46  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:27:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

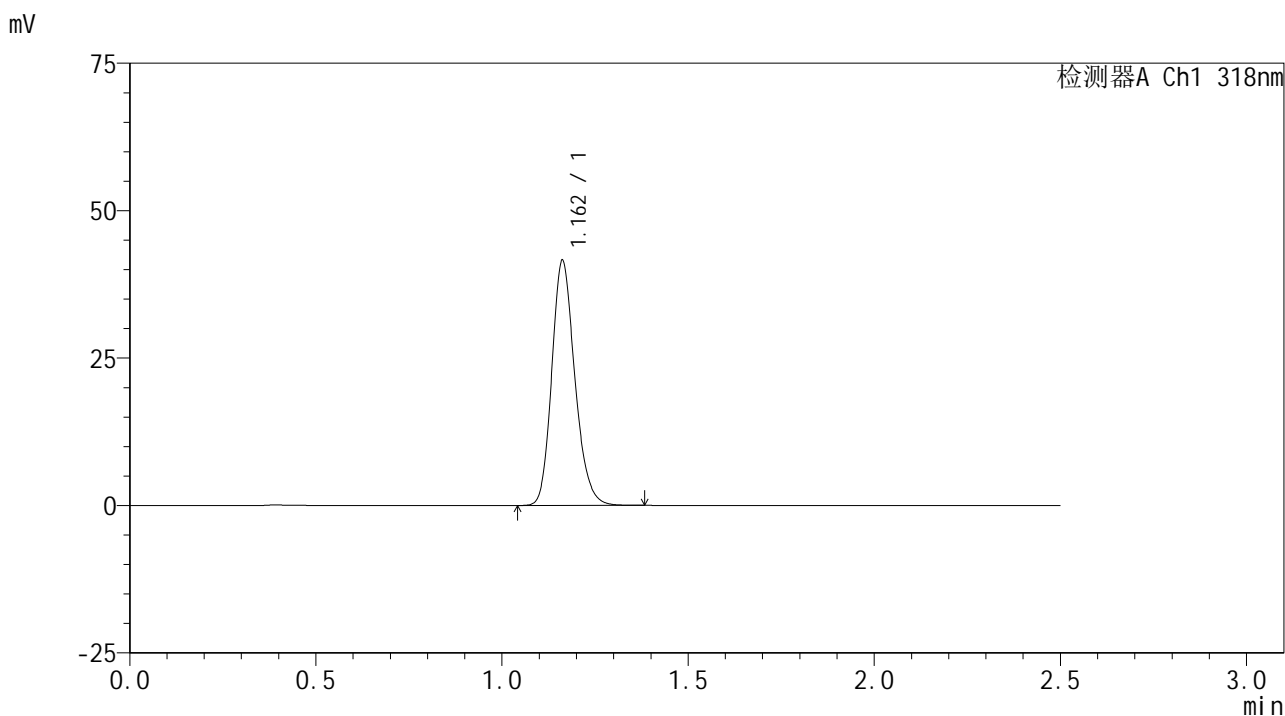
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	179798	100.000	41733	1710	1.196	--
总计		179798	100.000	41733			

图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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

<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 - 0-85/24-313-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:44      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	1.162	179248	100.000	41514	1705	1.194	--
总计		179248	100.000	41514			

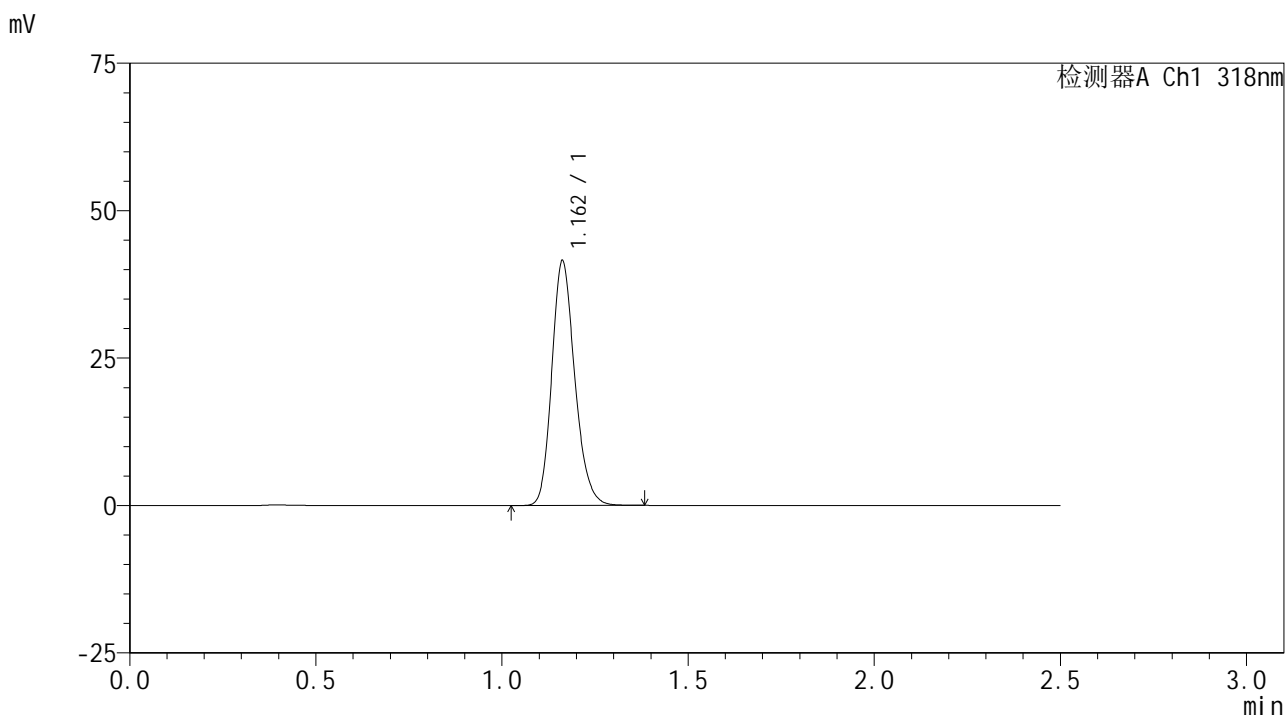
图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-85/24-314-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:33:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

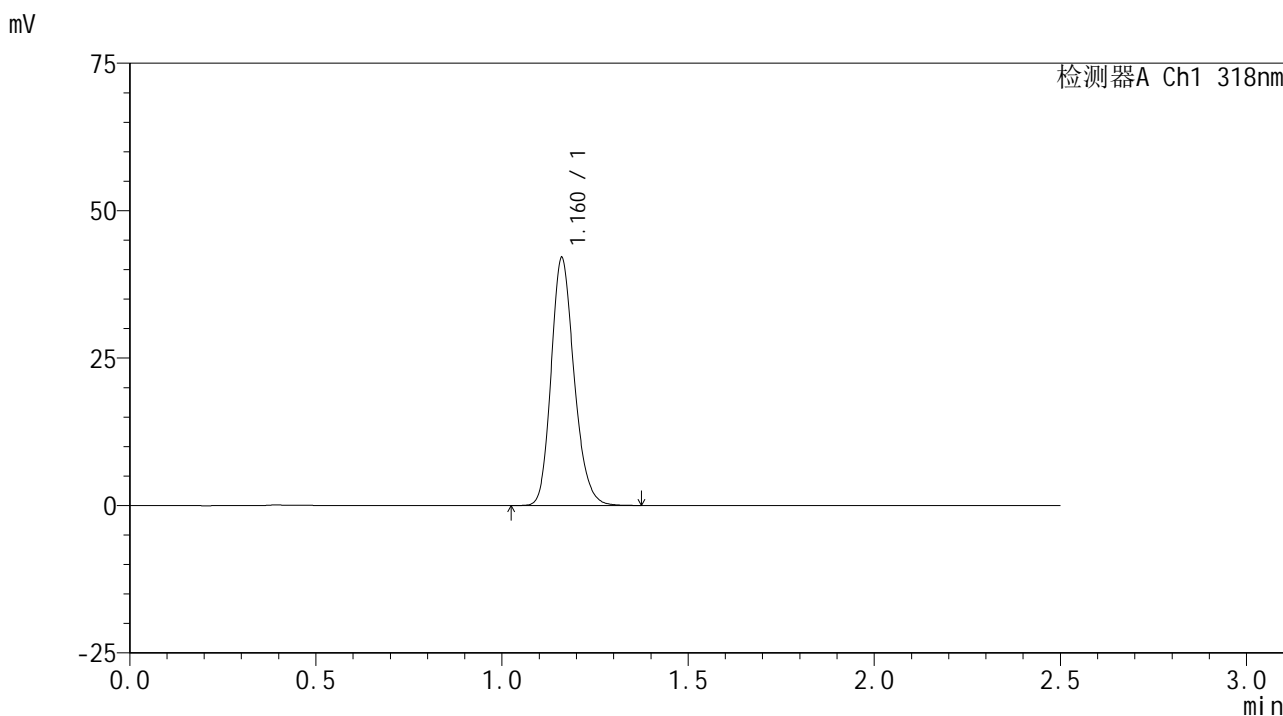
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	178865	100.000	41474	1709	1.194	--
总计		178865	100.000	41474			

图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-315-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-11  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:36:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

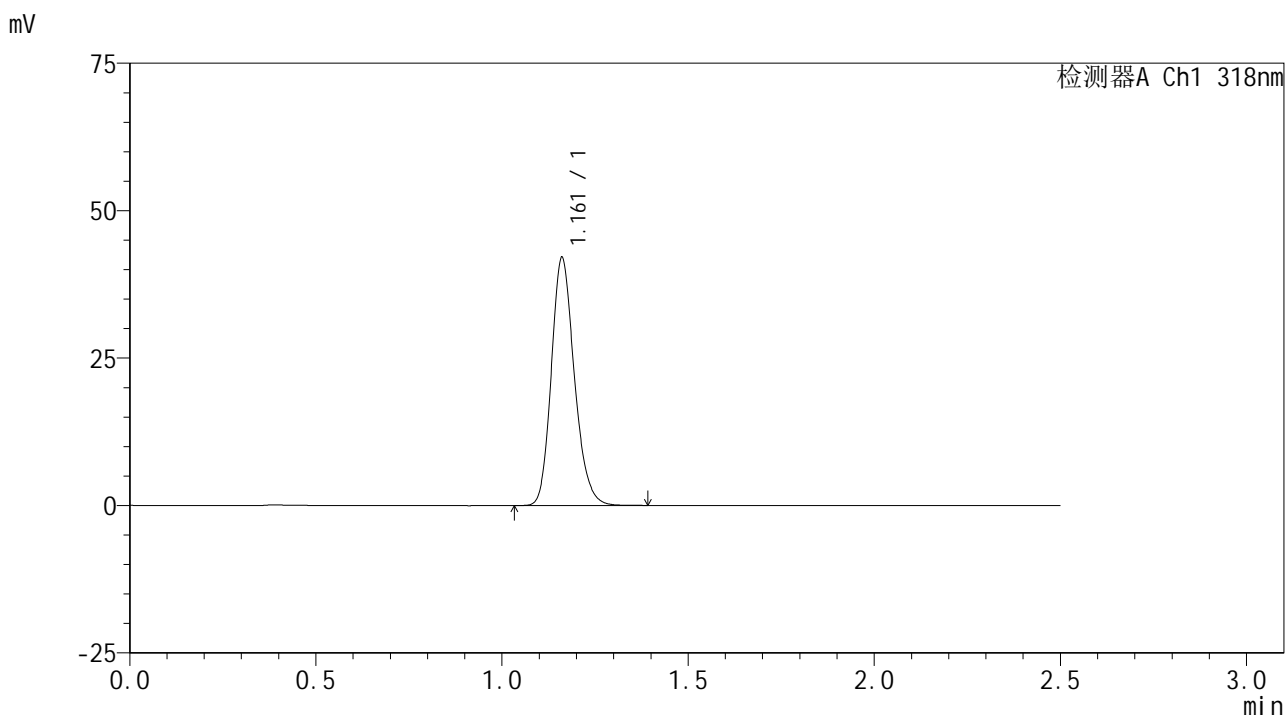
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	180869	100.000	41786	1709	1.194	--
总计		180869	100.000	41786			

图21 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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

<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 - 0-85/24-316-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:39:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:52      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	1.161	181368	100.000	41910	1701	1.193	--
总计		181368	100.000	41910			

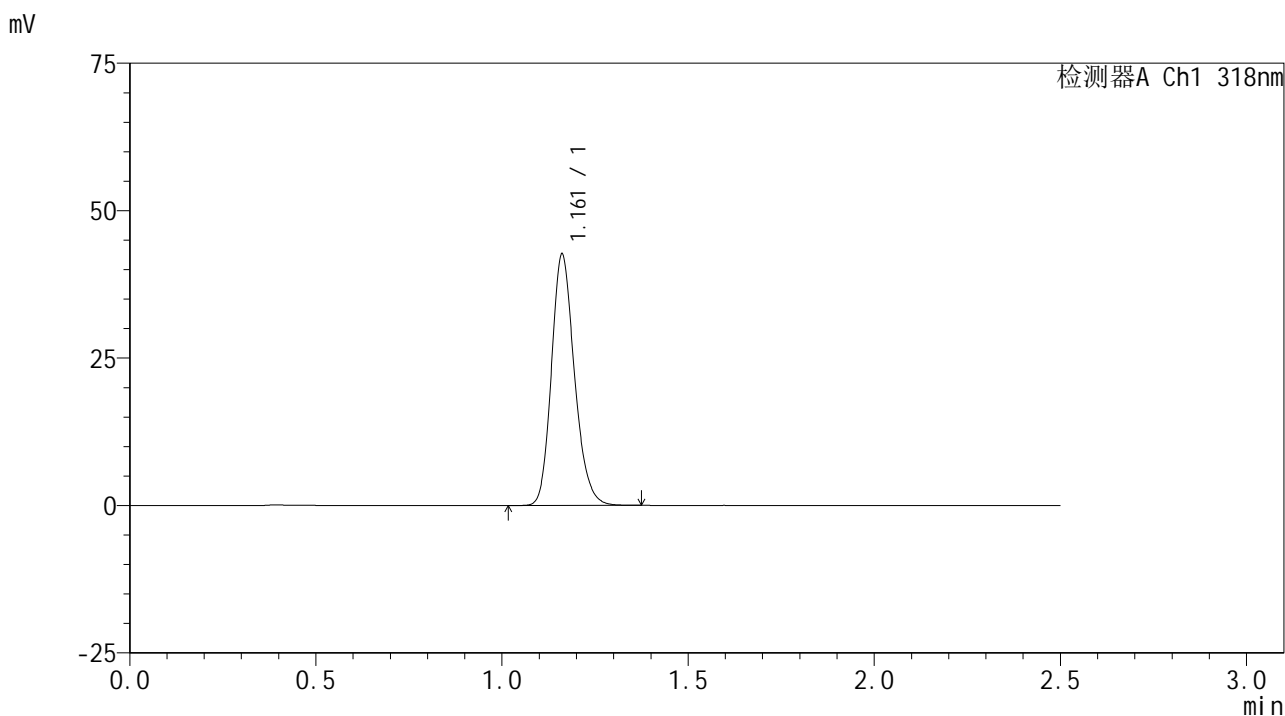
图22 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

# 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 - 0-85/24-317-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:42:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

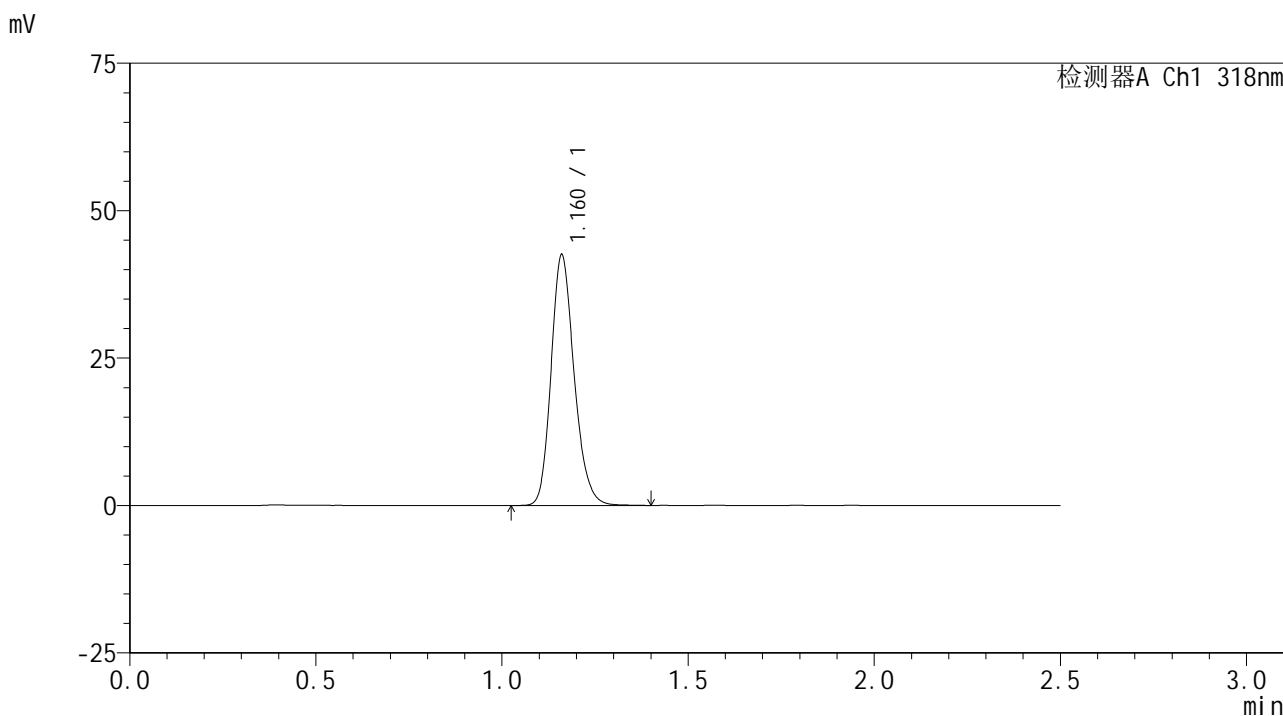
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	183686	100.000	42509	1705	1.192	--
总计		183686	100.000	42509			

图23 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-318-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:45:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:57:57      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	1.160	183700	100.000	42299	1704	1.195	--
总计		183700	100.000	42299			

图24 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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

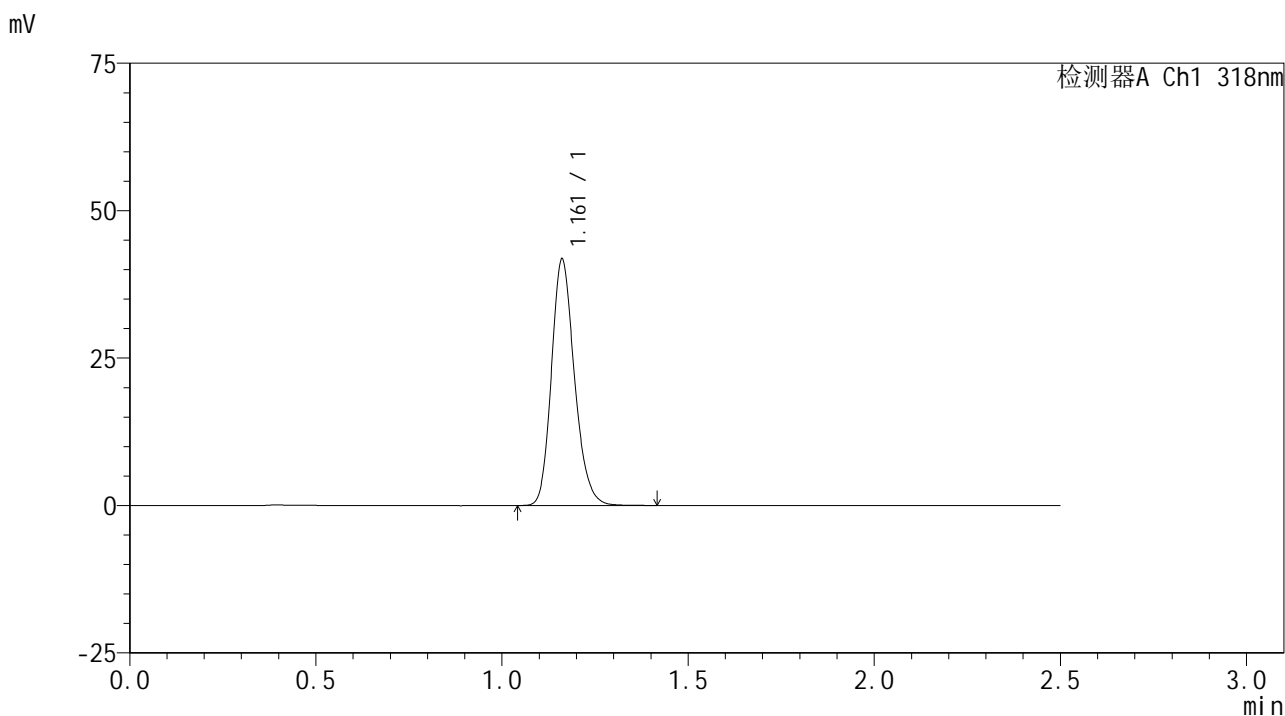


# JSS-222

## <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 - 0-85/24-319-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:48:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

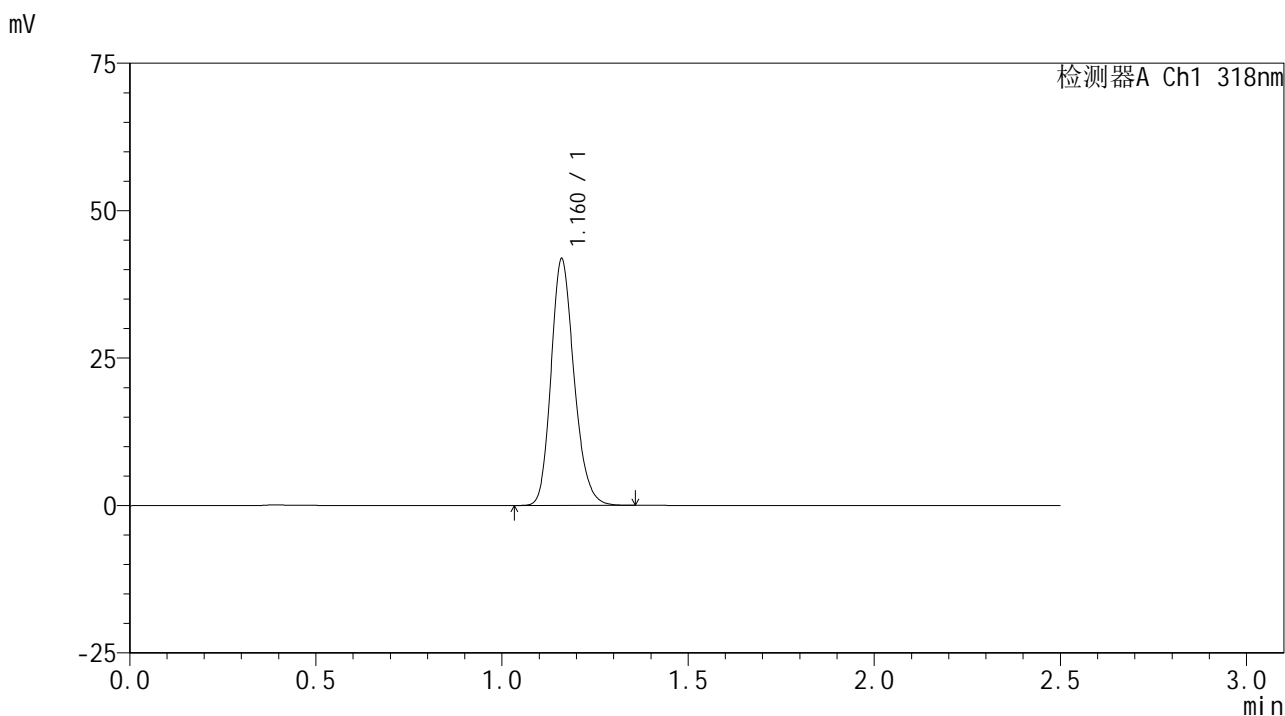
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	180130	100.000	41678	1704	1.194	--
总计		180130	100.000	41678			

图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-320-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:51:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

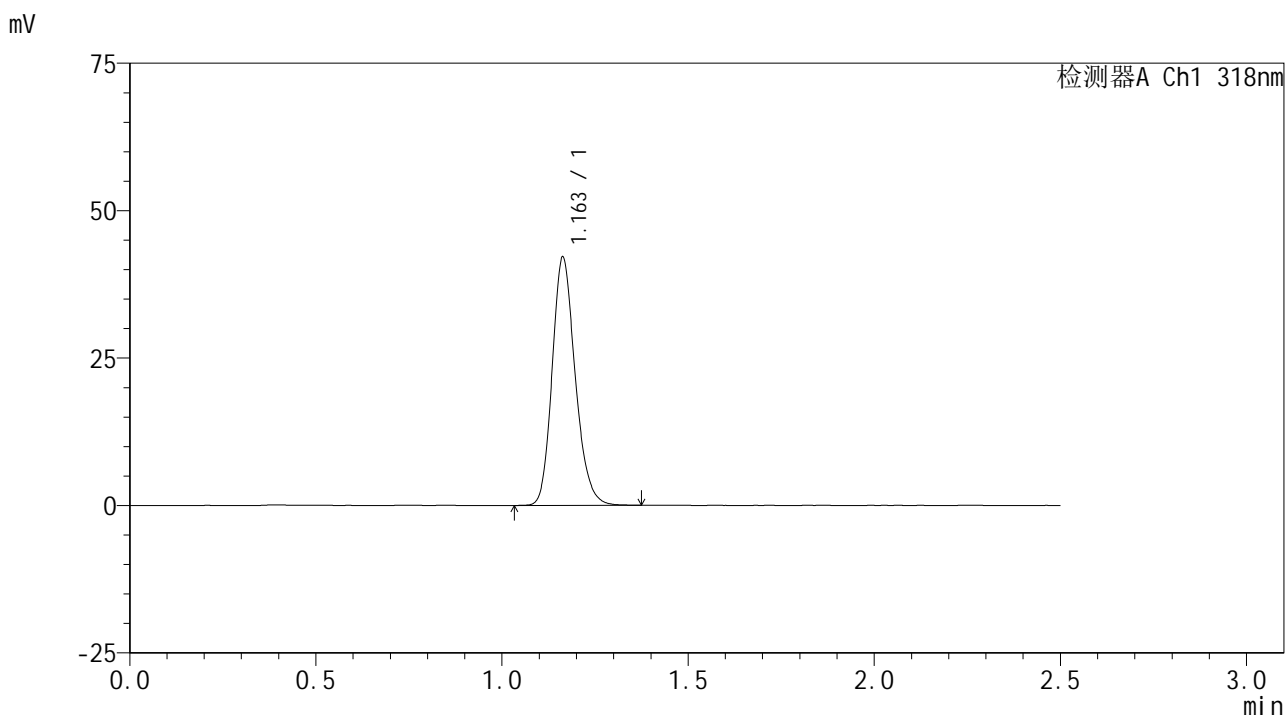
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	180188	100.000	41582	1705	1.195	--
总计		180188	100.000	41582			

图26 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-321-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:53:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

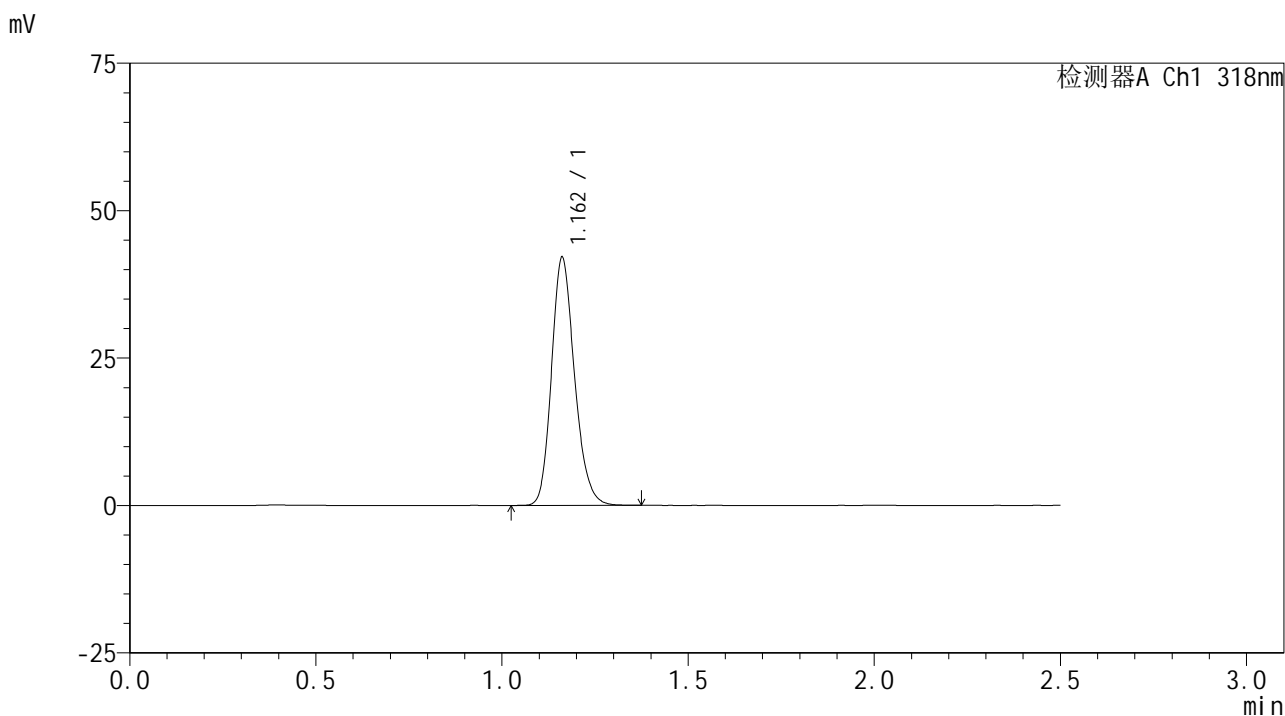
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	181481	100.000	42112	1711	1.192	--
总计		181481	100.000	42112			

图27 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-322-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:56:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

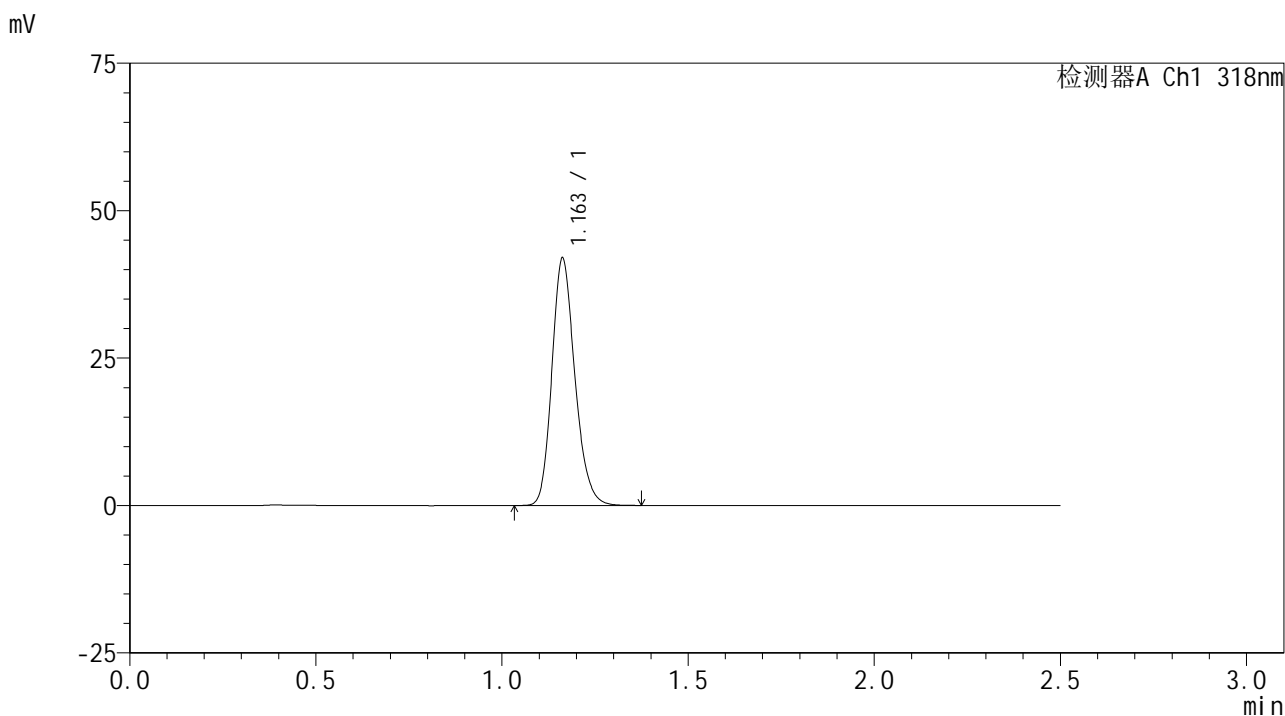
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	181065	100.000	41973	1709	1.192	--
总计		181065	100.000	41973			

图28 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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

<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 - 0-85/24-323-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:59:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

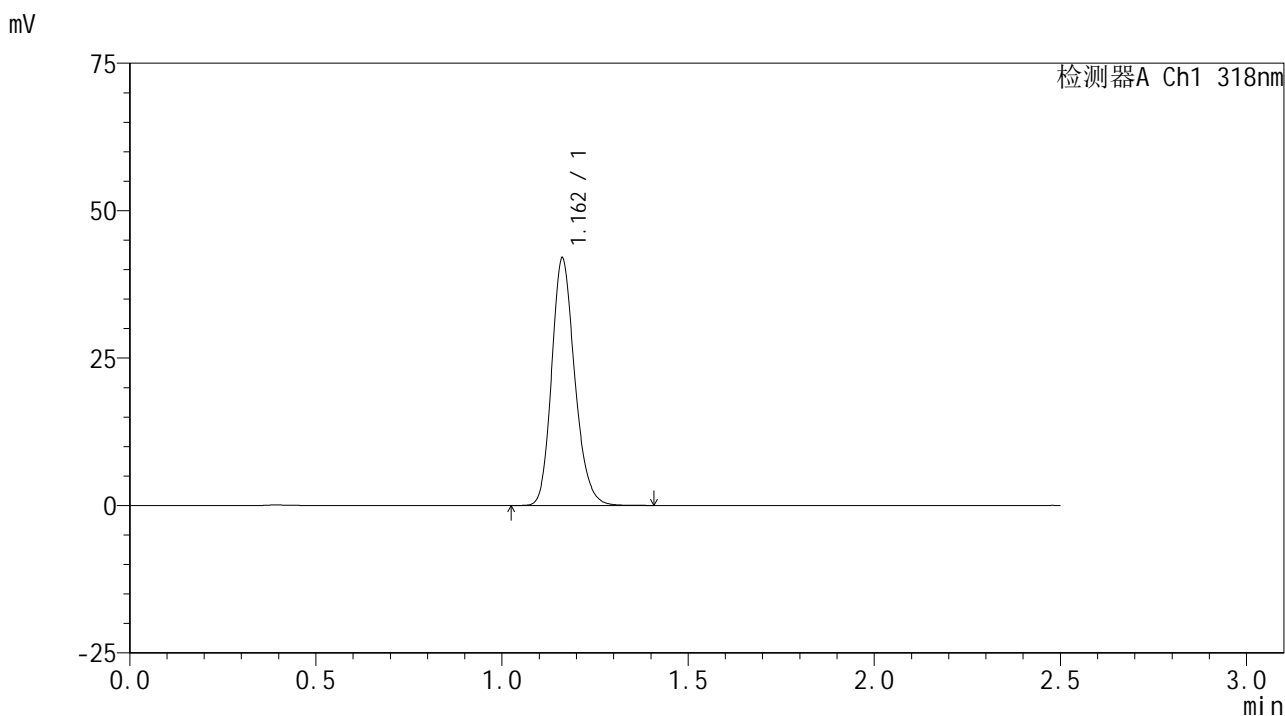
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	180444	100.000	41931	1716	1.193	--
总计		180444	100.000	41931			

图29 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-324-2 - zzp-25010301p-cq3y-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: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:02:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

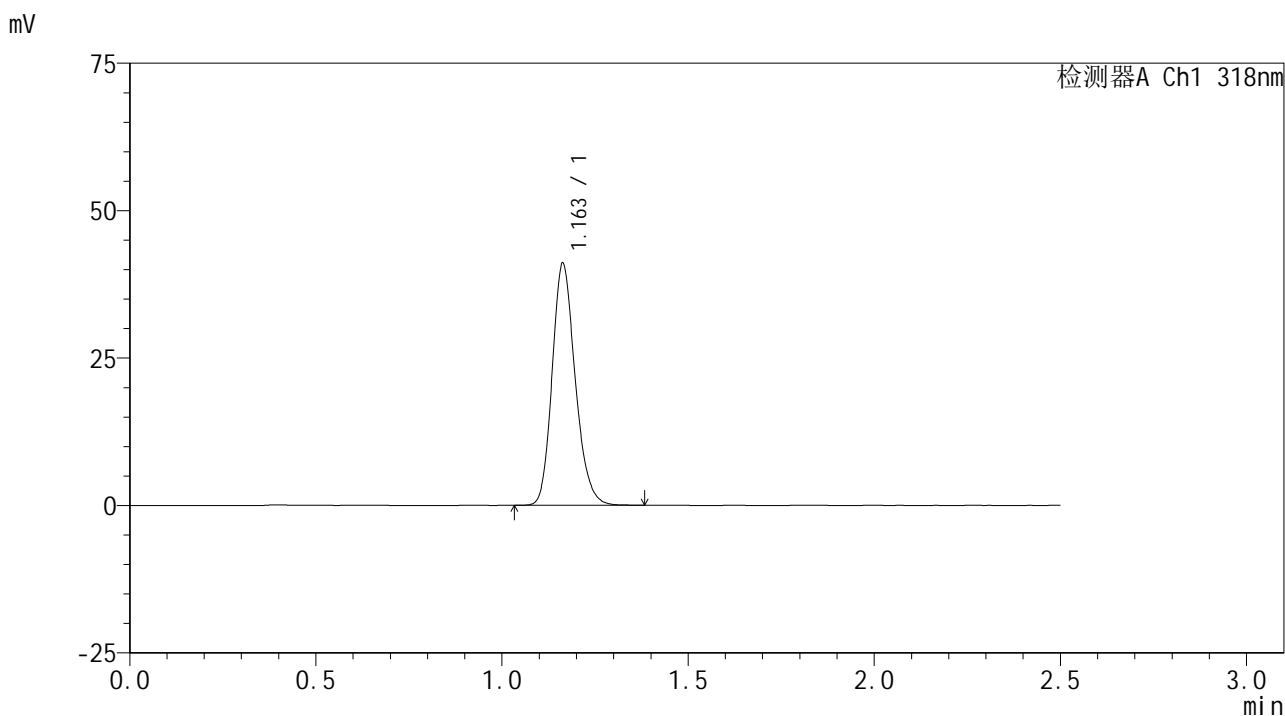
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	180993	100.000	41921	1709	1.192	--
总计		180993	100.000	41921			

图30 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-325-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:05:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

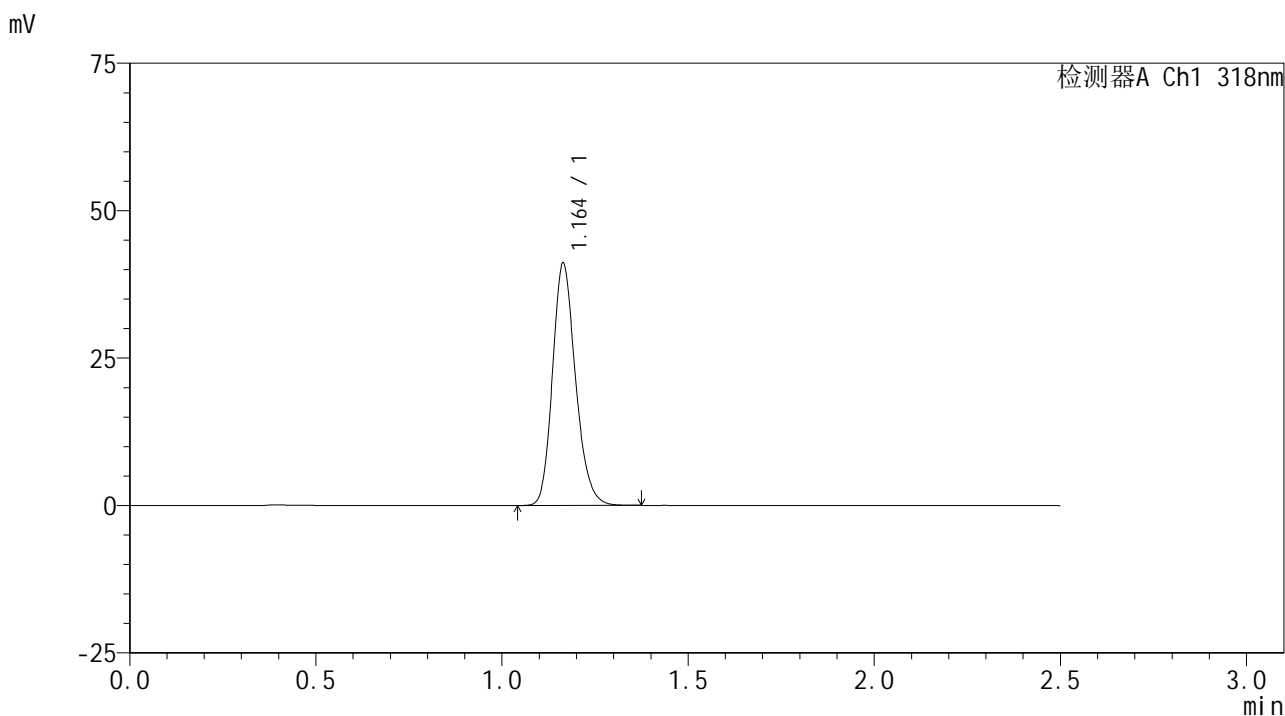
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	176986	100.000	41048	1704	1.193	--
总计		176986	100.000	41048			

图31 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-326-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:08:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

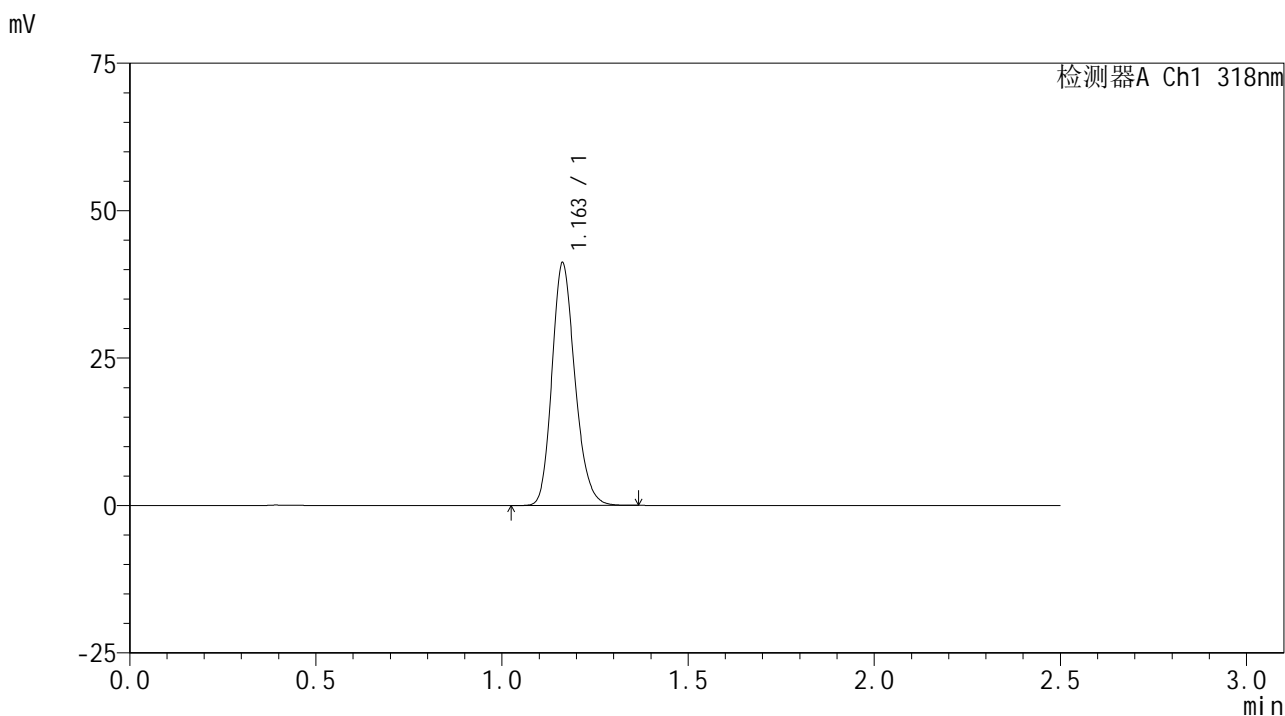
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	177121	100.000	41086	1713	1.196	--
总计		177121	100.000	41086			

图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-327-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:11:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

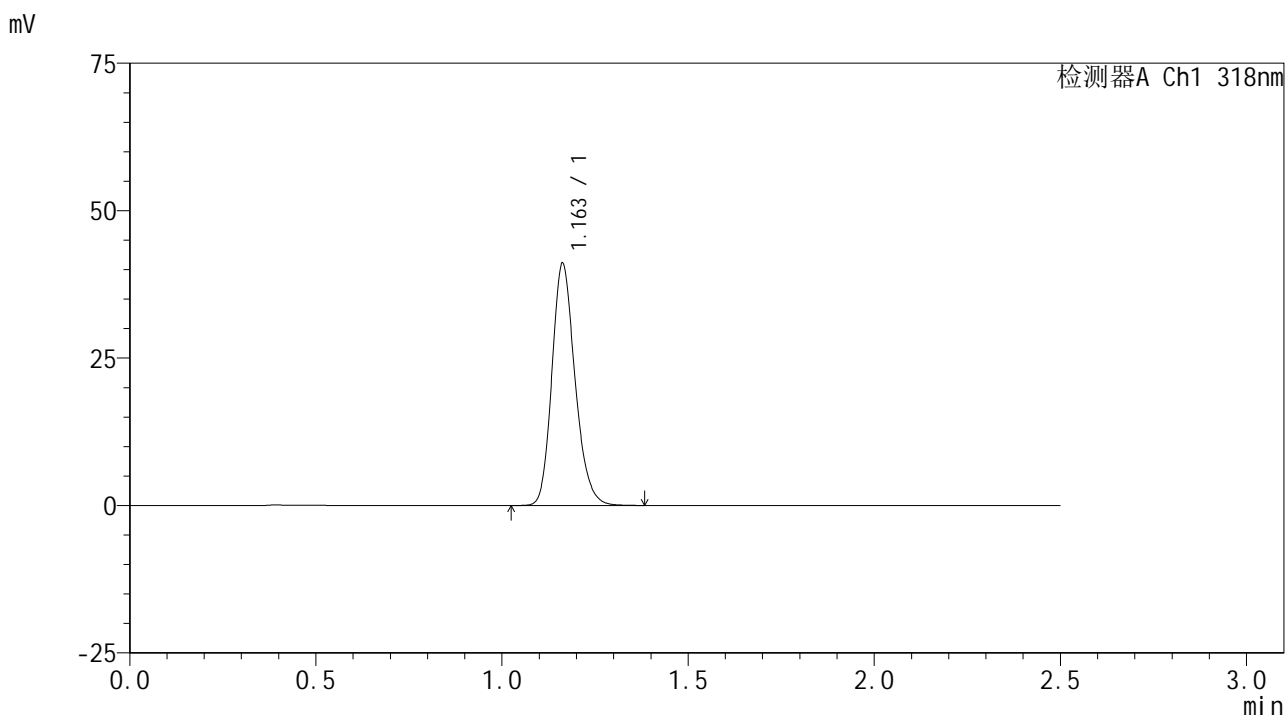
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	176911	100.000	41142	1712	1.192	--
总计		176911	100.000	41142			

图33 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-328-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:14:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

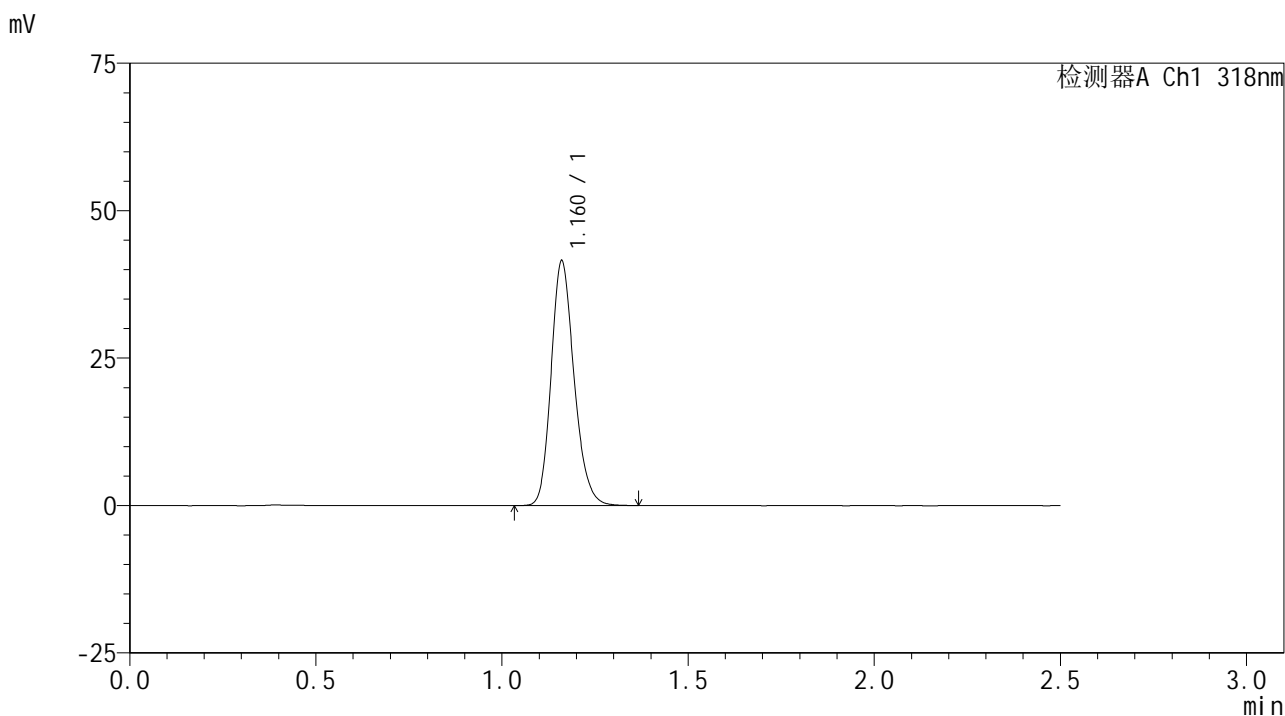
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	177544	100.000	41059	1699	1.198	--
总计		177544	100.000	41059			

图34 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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

<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 - 0-85/24-329-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:17:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

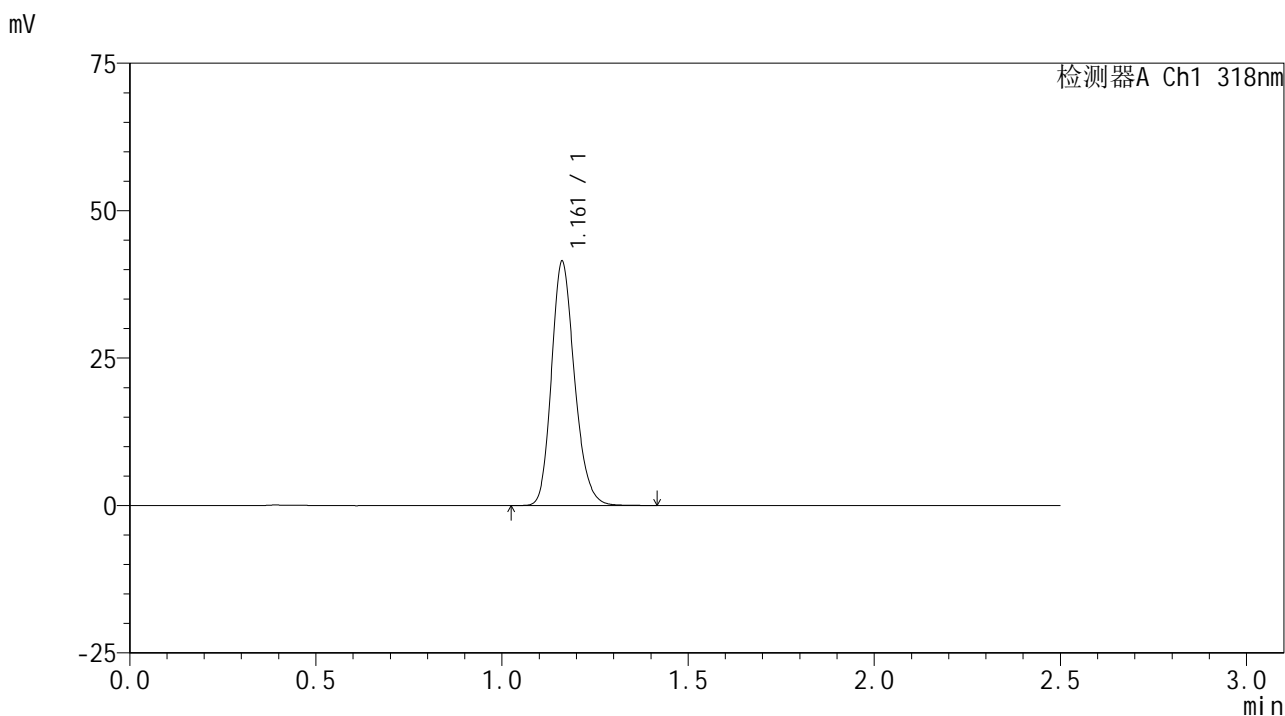
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	178409	100.000	41260	1711	1.193	--
总计		178409	100.000	41260			

图35 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-330-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:19:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

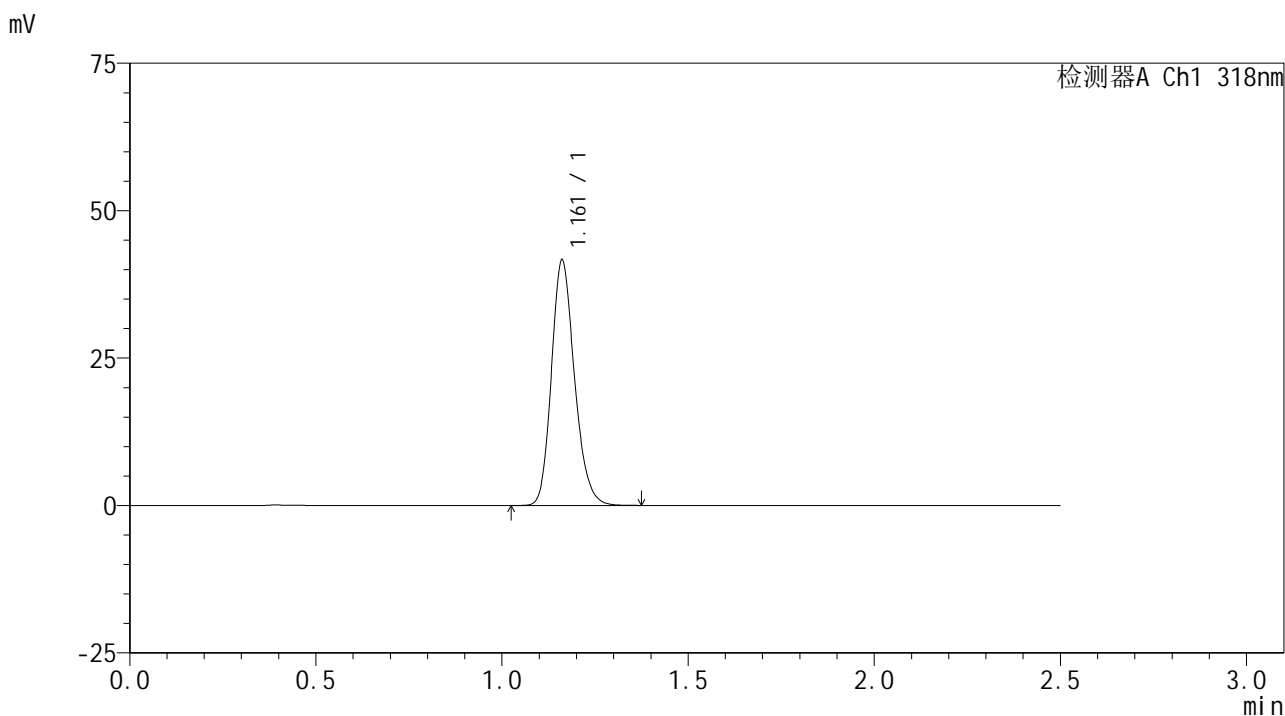
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	178871	100.000	41331	1700	1.196	--
总计		178871	100.000	41331			

图36 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-331-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

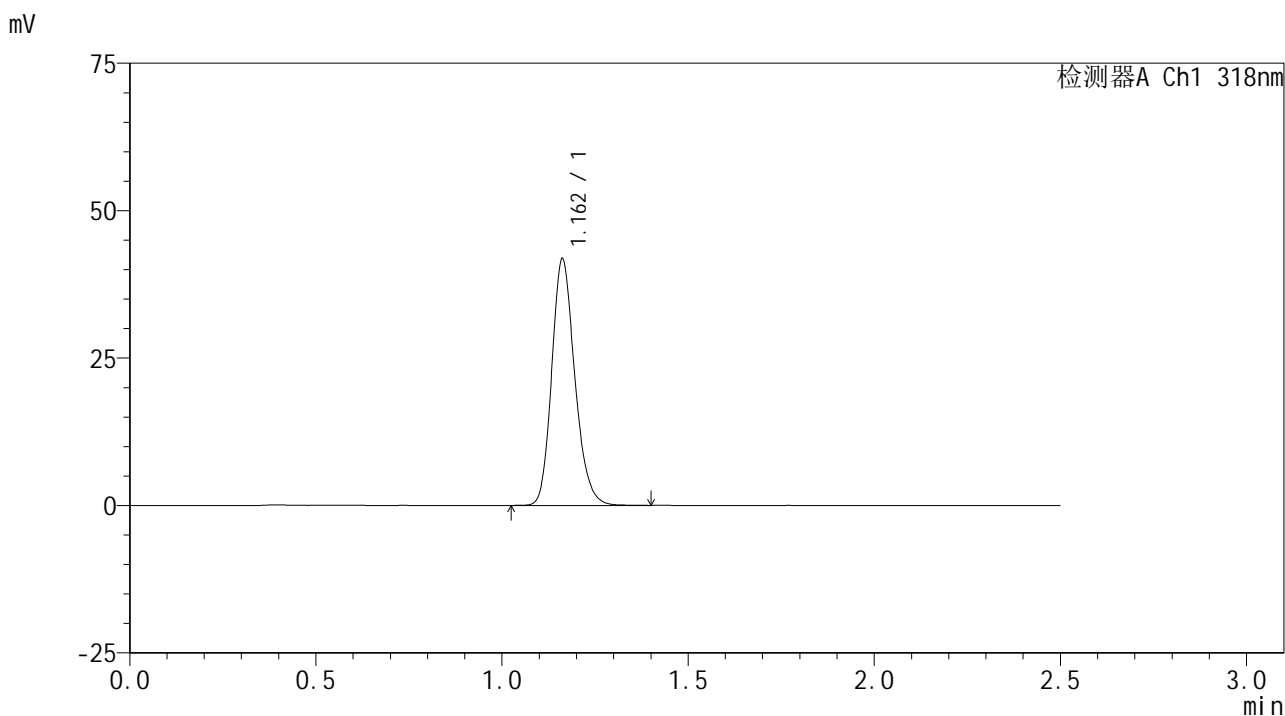
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	179379	100.000	41518	1703	1.194	--
总计		179379	100.000	41518			

图37 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-332-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:25:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

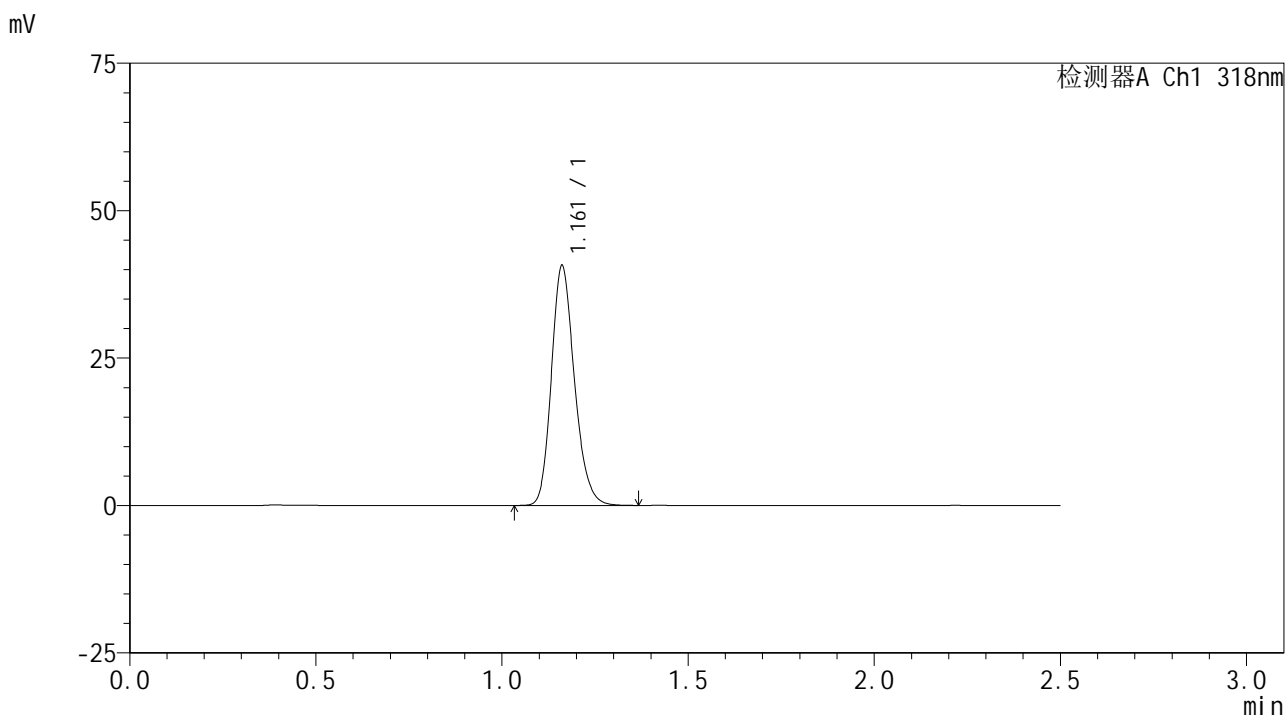
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	180501	100.000	41797	1708	1.194	--
总计		180501	100.000	41797			

图38 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-333-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:28:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:37      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	1.161	175380	100.000	40558	1701	1.196	--
总计		175380	100.000	40558			

图39 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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

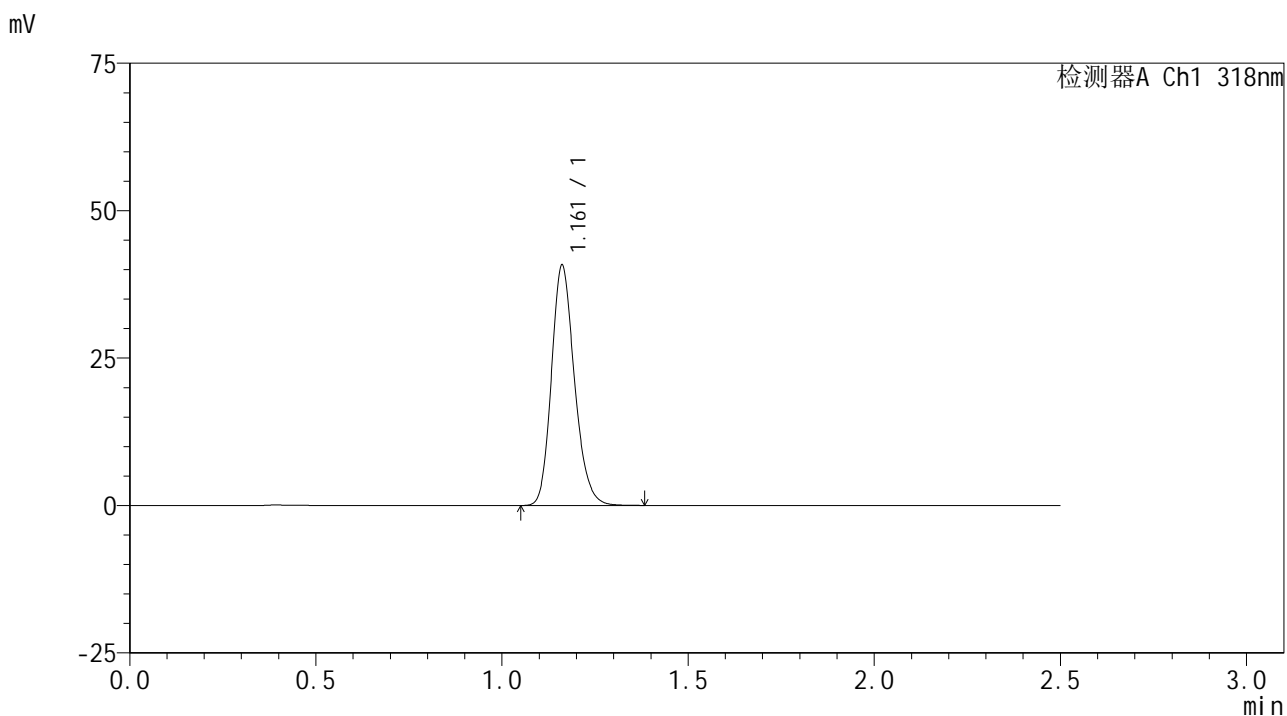


# JSS-222

## <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 - 0-85/24-334-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:31:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 318nm

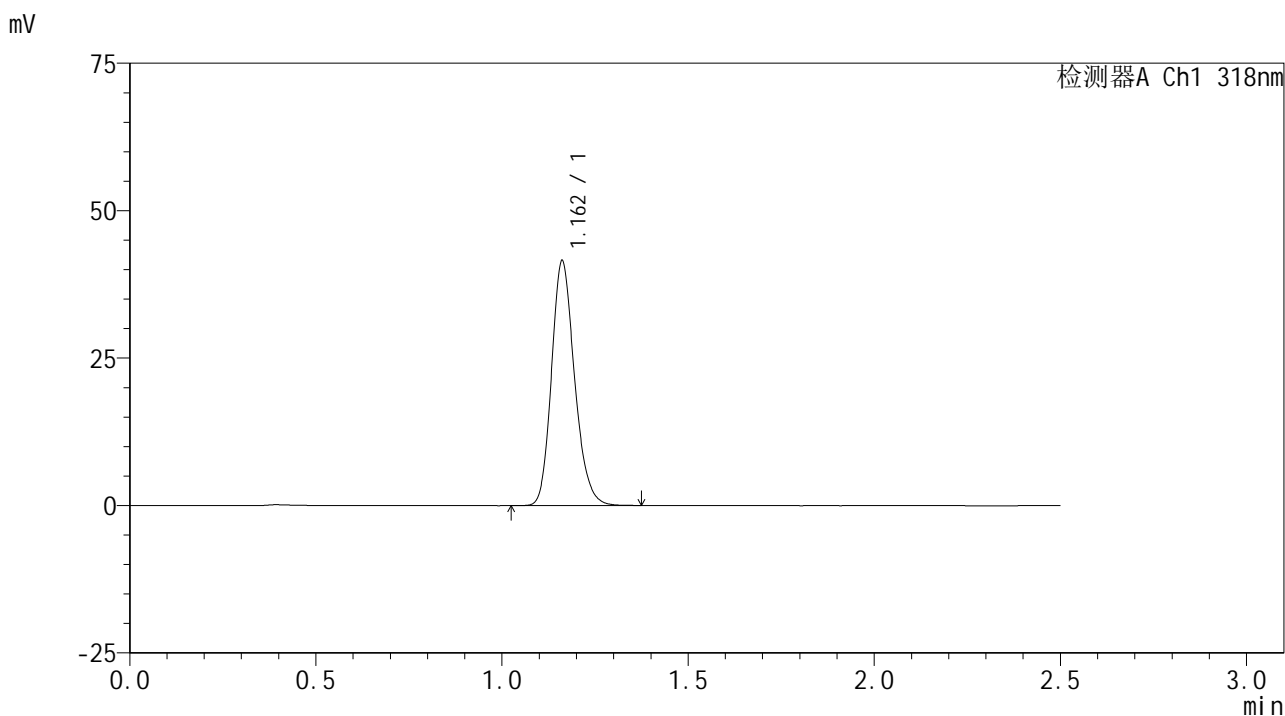
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	175597	100.000	40639	1703	1.192	--
总计		175597	100.000	40639			

图40 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-335-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:34:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

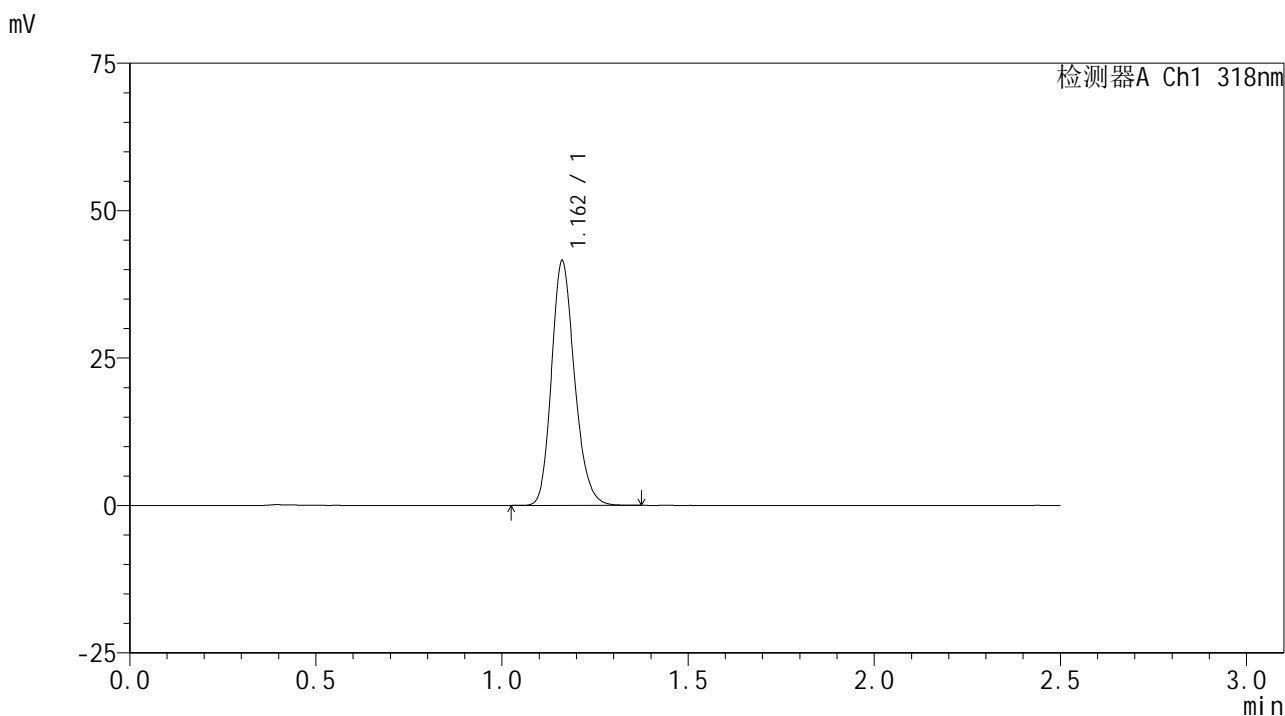
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	178758	100.000	41413	1705	1.194	--
总计		178758	100.000	41413			

图41 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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

<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 - 0-85/24-336-2 - zzp-25010302p-cq3y-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: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:37:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

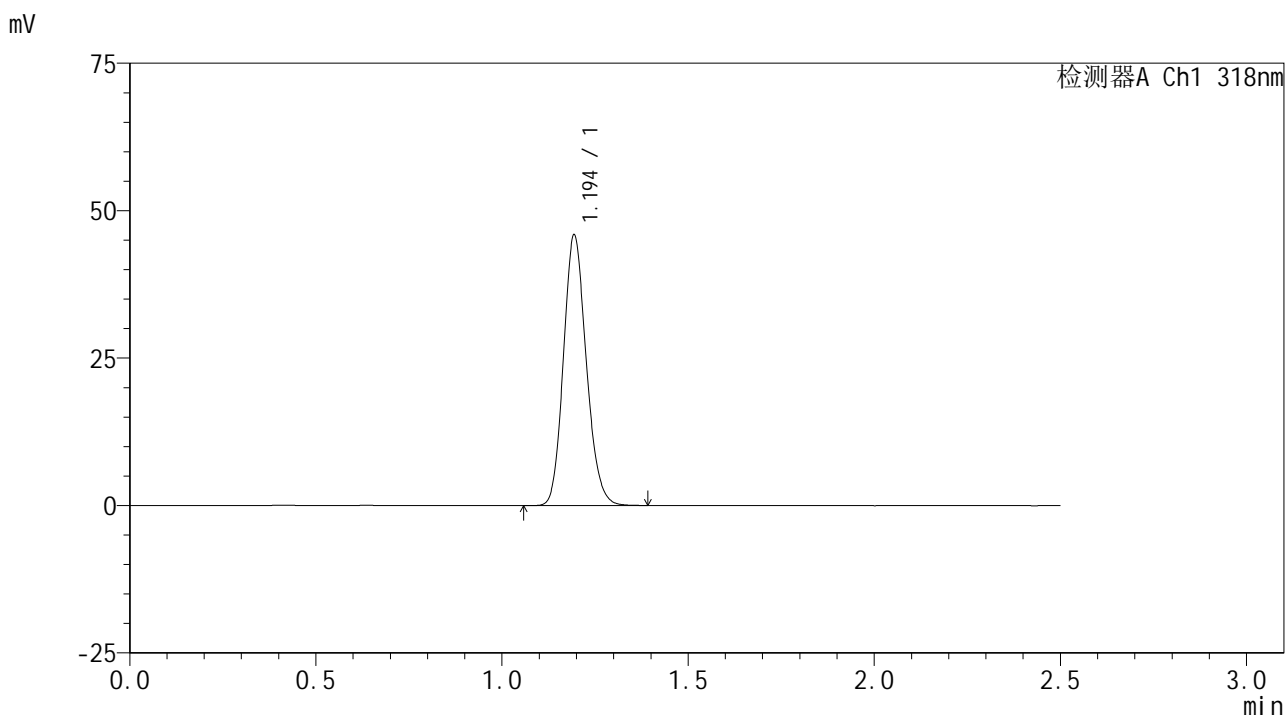
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	178723	100.000	41404	1706	1.194	--
总计		178723	100.000	41404			

图42 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-337-2 - zzp-cq3y-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: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:40:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

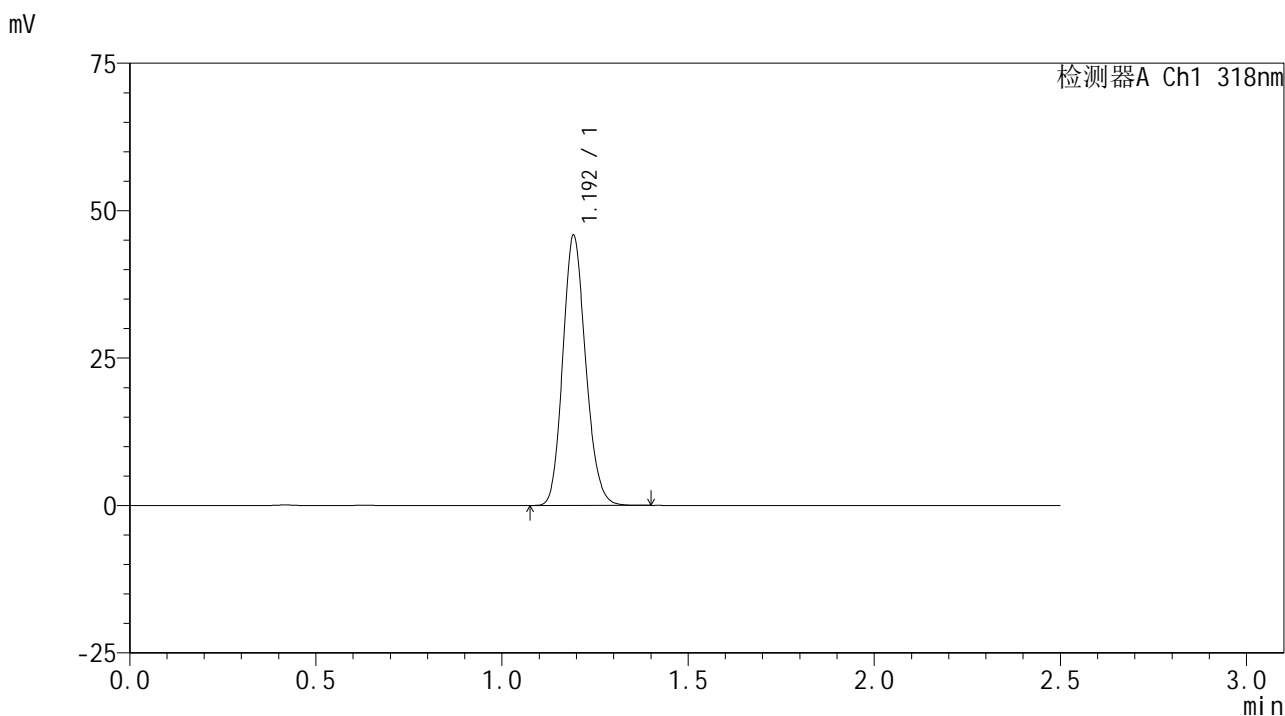
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	195976	100.000	45614	1805	1.151	--
总计		195976	100.000	45614			

图43 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期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 - 0-85/24-338-2 - zzp-cq3y-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: 2-27  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:43:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:50      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	1.192	196131	100.000	45362	1791	1.152	--
总计		196131	100.000	45362			

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