



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 | 195105 | 194947 | 195705 | 195805 | 195202 | 195353 | 0.20 |
| 2 | 10.91 | 195950 | 196596 | | | | 196273 | 0.24 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 17905.87 | 17990.19 | 0.34 |
| | | 数据可信 |

长期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 |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2025011721批 | 1 | 177577 | 177915 | 177746 | 88.90 | 87.55 | 1.10 | 86.54% ~ 88.56% |
| | 2 | 175758 | 175704 | 175731 | 87.89 | | | |
| | 3 | 175662 | 174706 | 175184 | 87.62 | | | |
| | 4 | 175867 | 176066 | 175966 | 88.01 | | | |
| | 5 | 173005 | 173062 | 173034 | 86.54 | | | |
| | 6 | 172593 | 172687 | 172640 | 86.35 | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-07

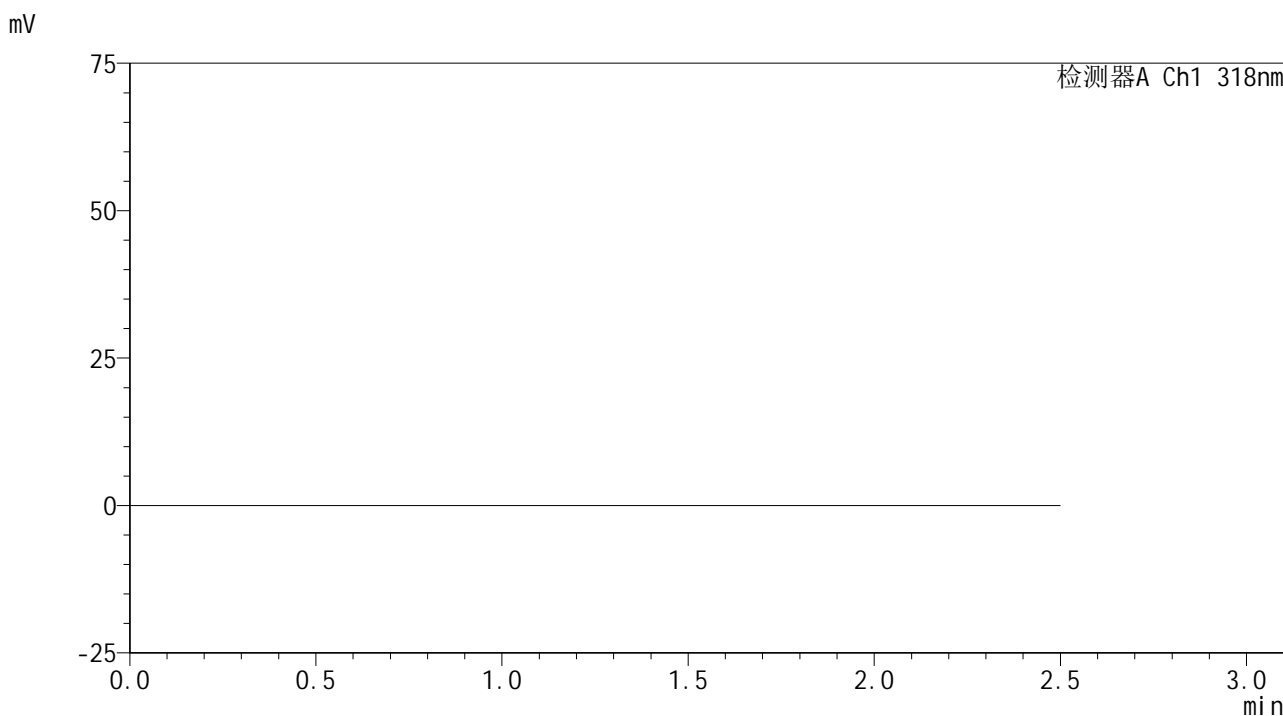
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-339-2 - zzp-2025011721p-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 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

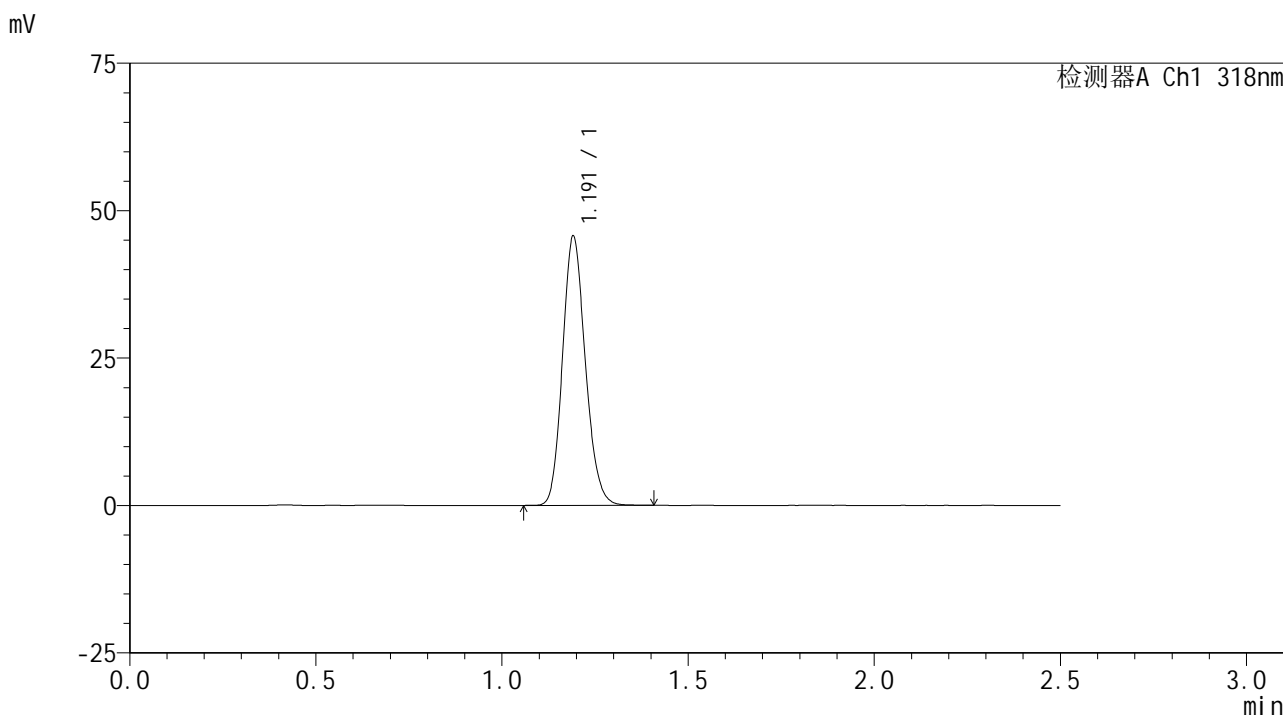
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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 - 0-85/24-340-2 - zzp-2025011721p-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 18:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

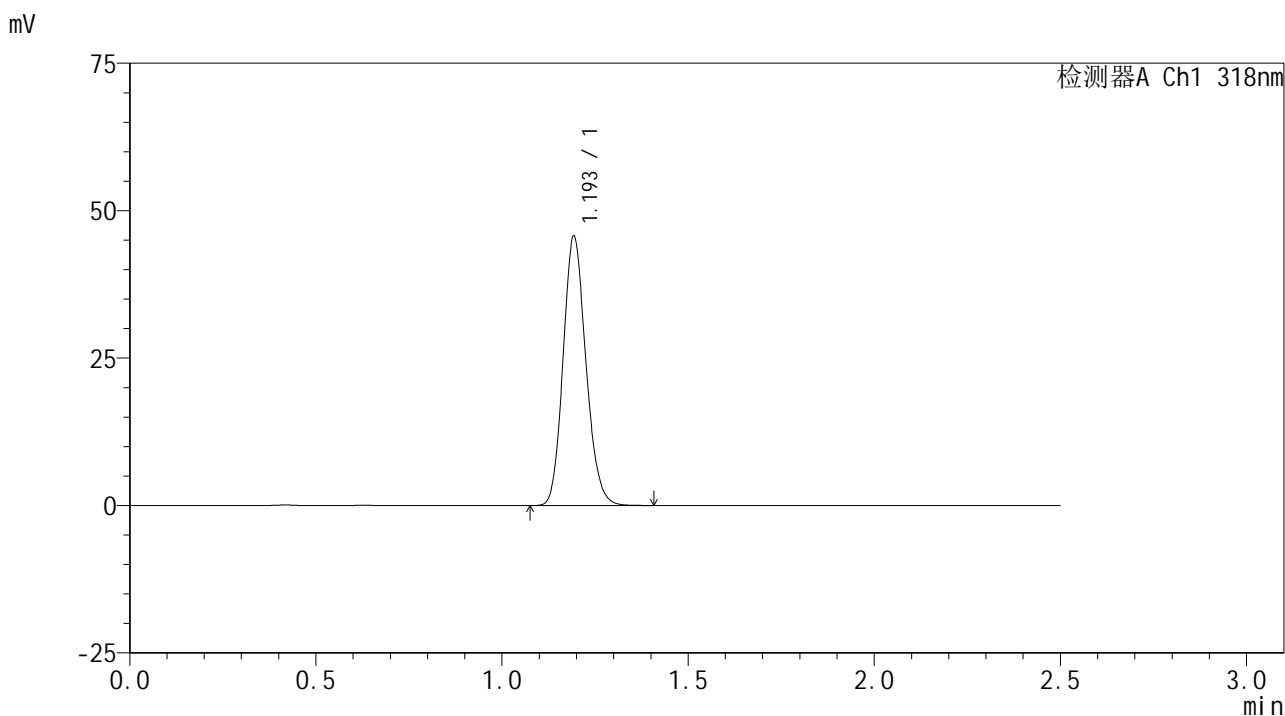
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 195105 | 100.000 | 45382 | 1798 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 195105 | 100.000 | 45382 | | | |

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 - 0-85/24-341-2 - zzp-2025011721p-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 18:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:58:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

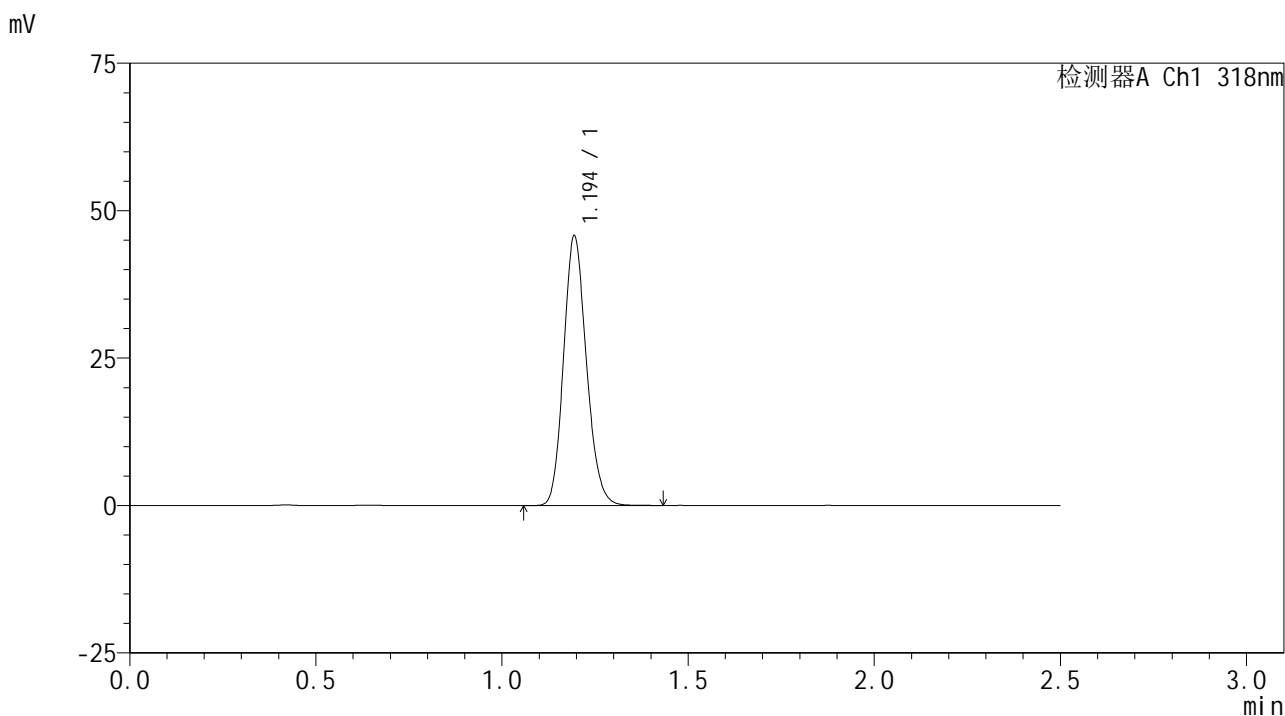
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 194947 | 100.000 | 45225 | 1805 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 194947 | 100.000 | 45225 | | | |

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-85/24-342-2 - zzp-2025011721p-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 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:00 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 | 1.194 | 195705 | 100.000 | 45492 | 1800 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 195705 | 100.000 | 45492 | | | |

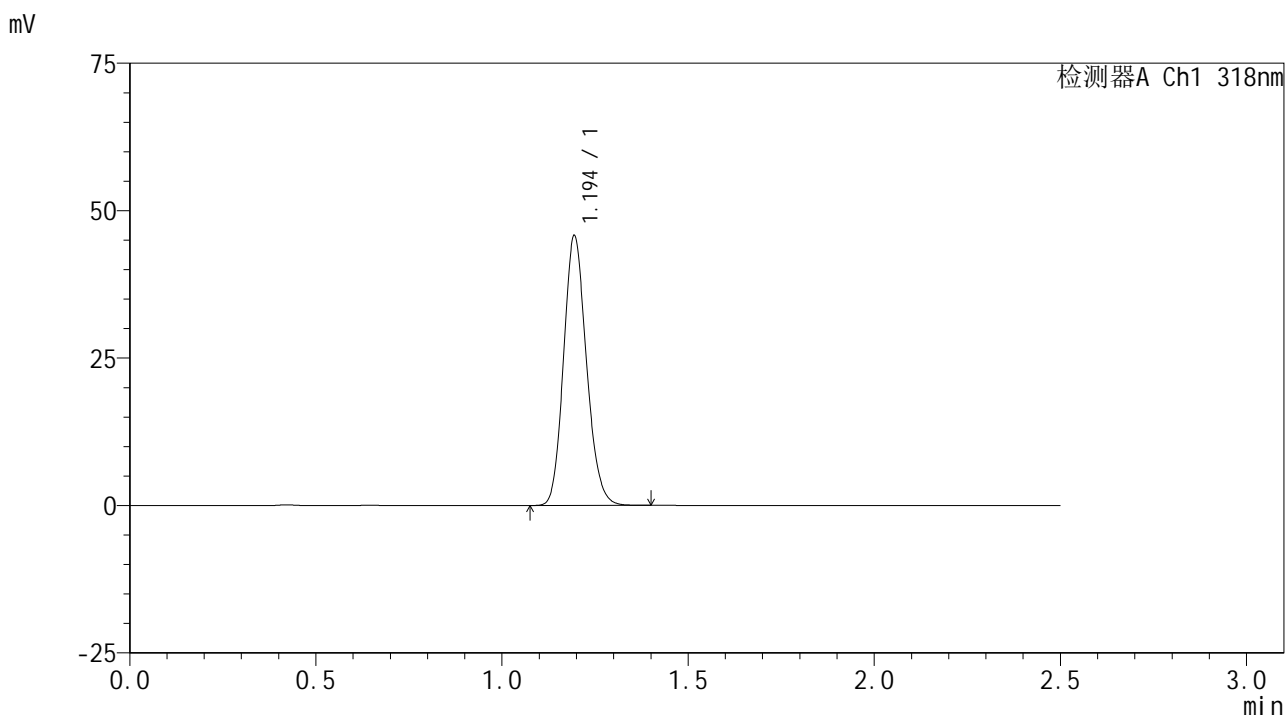
图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-343-2 - zzp-2025011721p-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 18:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

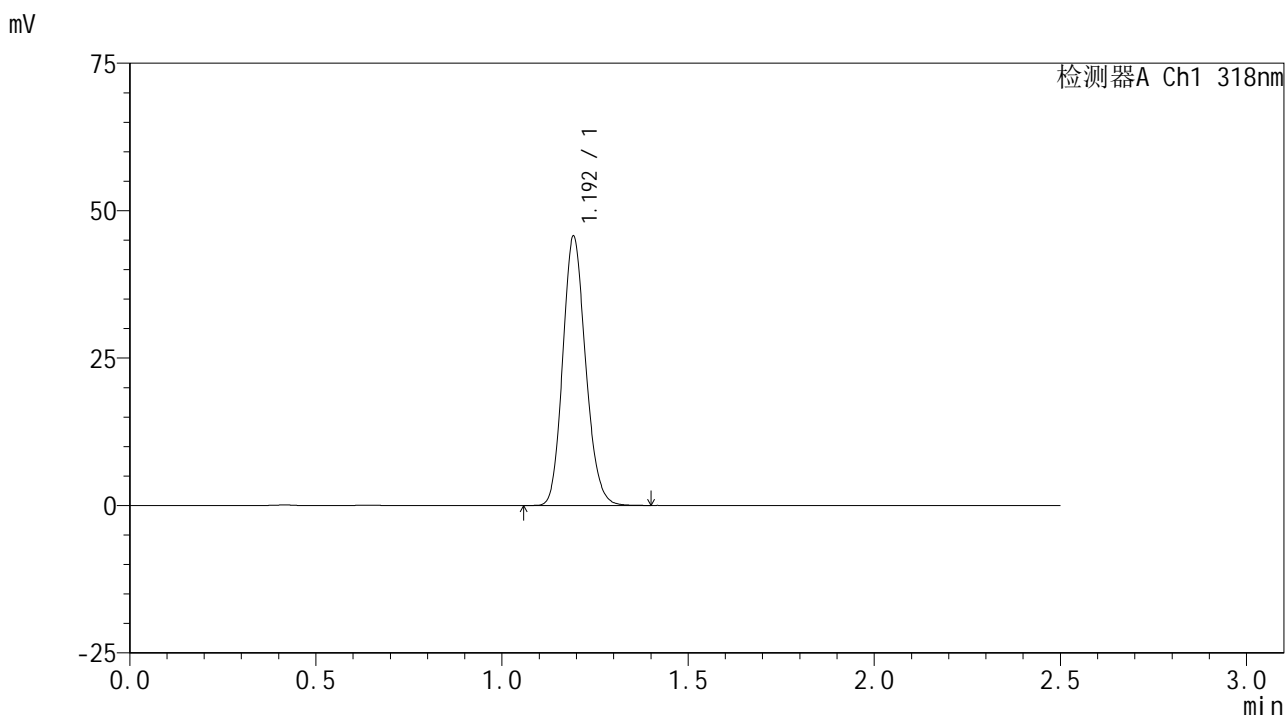
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.194 | 195805 | 100.000 | 45555 | 1800 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 195805 | 100.000 | 45555 | | | |

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 - 0-85/24-344-2 - zzp-2025011721p-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 19:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:06 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 | 1.192 | 195202 | 100.000 | 45241 | 1800 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 195202 | 100.000 | 45241 | | | |

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

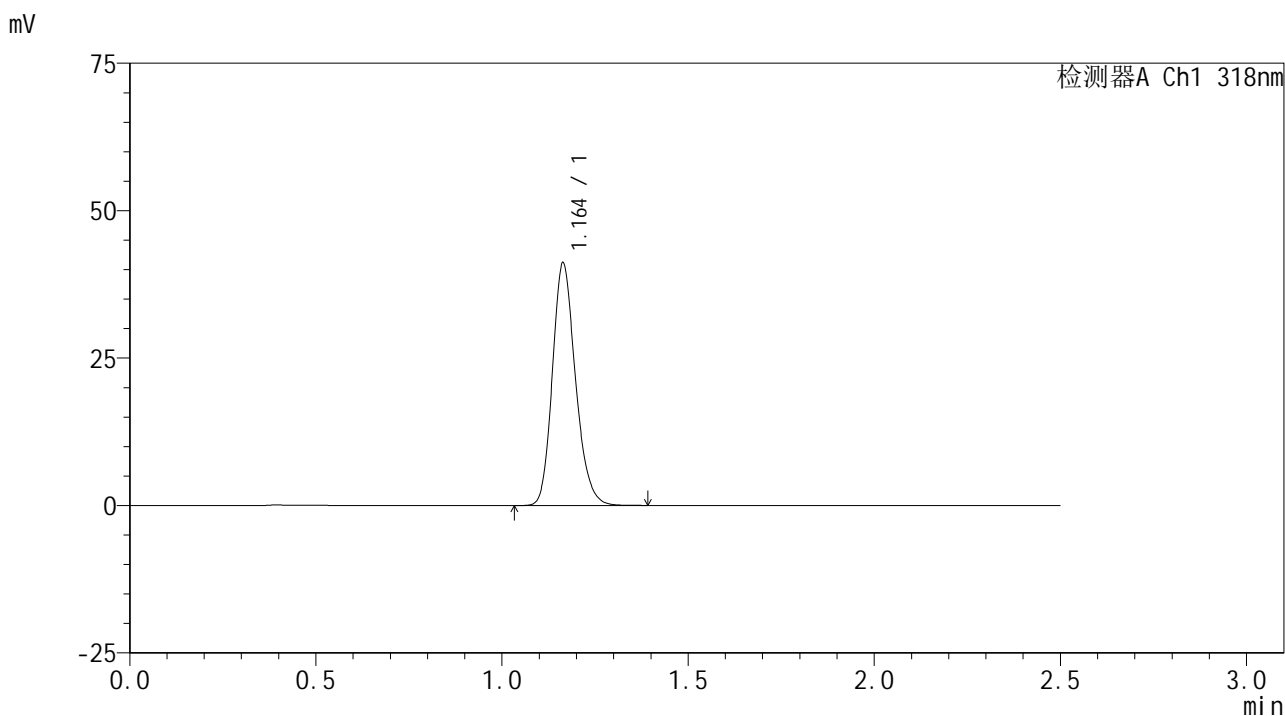


JSS-222

<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 - 0-85/24-345-2 - zzp-2025011721p-cq3y-red-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-red-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

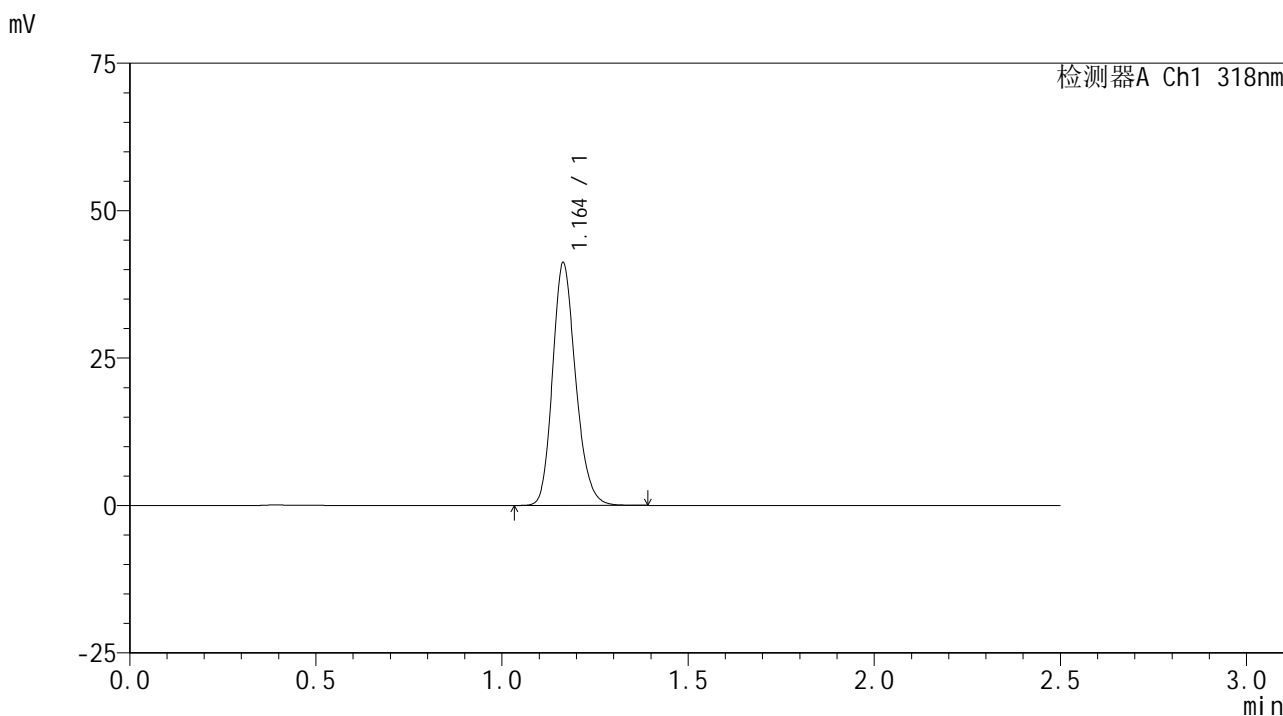
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 177577 | 100.000 | 41135 | 1707 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 177577 | 100.000 | 41135 | | | |

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(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-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 - 0-85/24-346-2 - zzp-2025011721p-cq3y-red-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-red-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

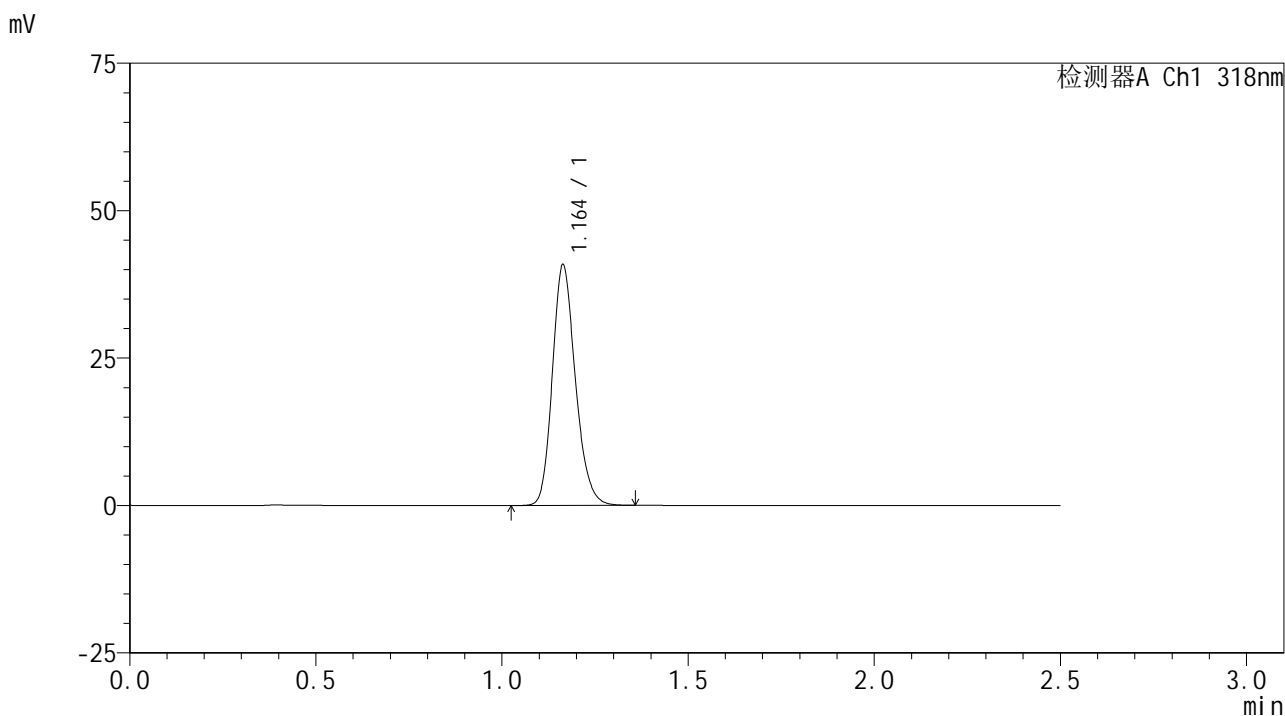
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 177915 | 100.000 | 41141 | 1702 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 177915 | 100.000 | 41141 | | | |

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(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-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 - 0-85/24-347-2 - zzp-2025011721p-cq3y-red-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-red-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

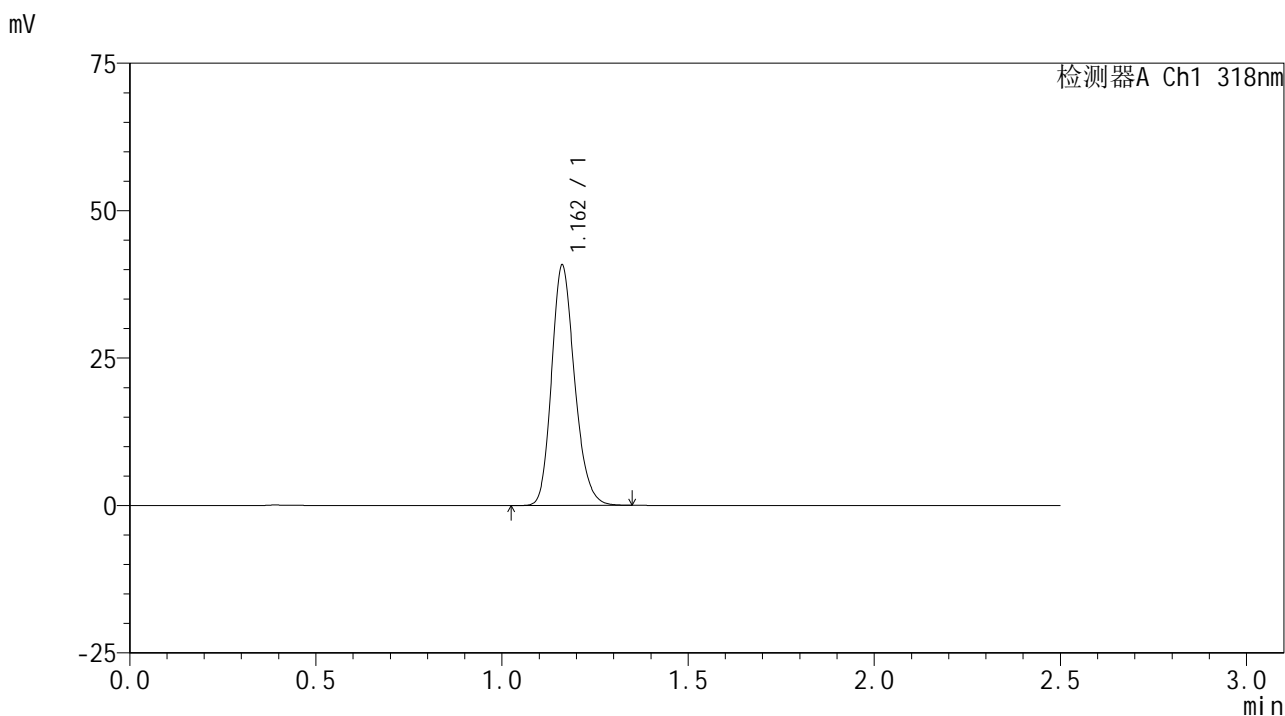
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 175758 | 100.000 | 40835 | 1717 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 175758 | 100.000 | 40835 | | | |

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(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-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 - 0-85/24-348-2 - zzp-2025011721p-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: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:12:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

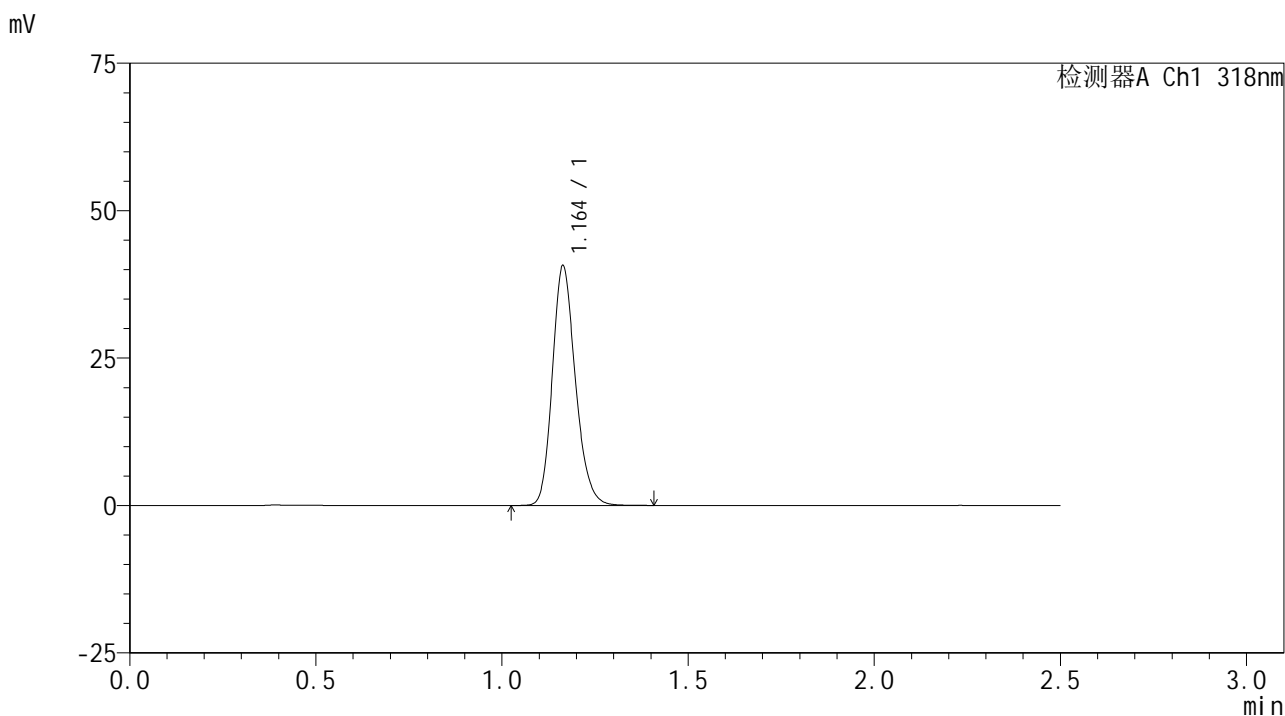
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 175704 | 100.000 | 40712 | 1708 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 175704 | 100.000 | 40712 | | | |

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(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-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 - 0-85/24-349-2 - zzp-2025011721p-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: 2-22
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

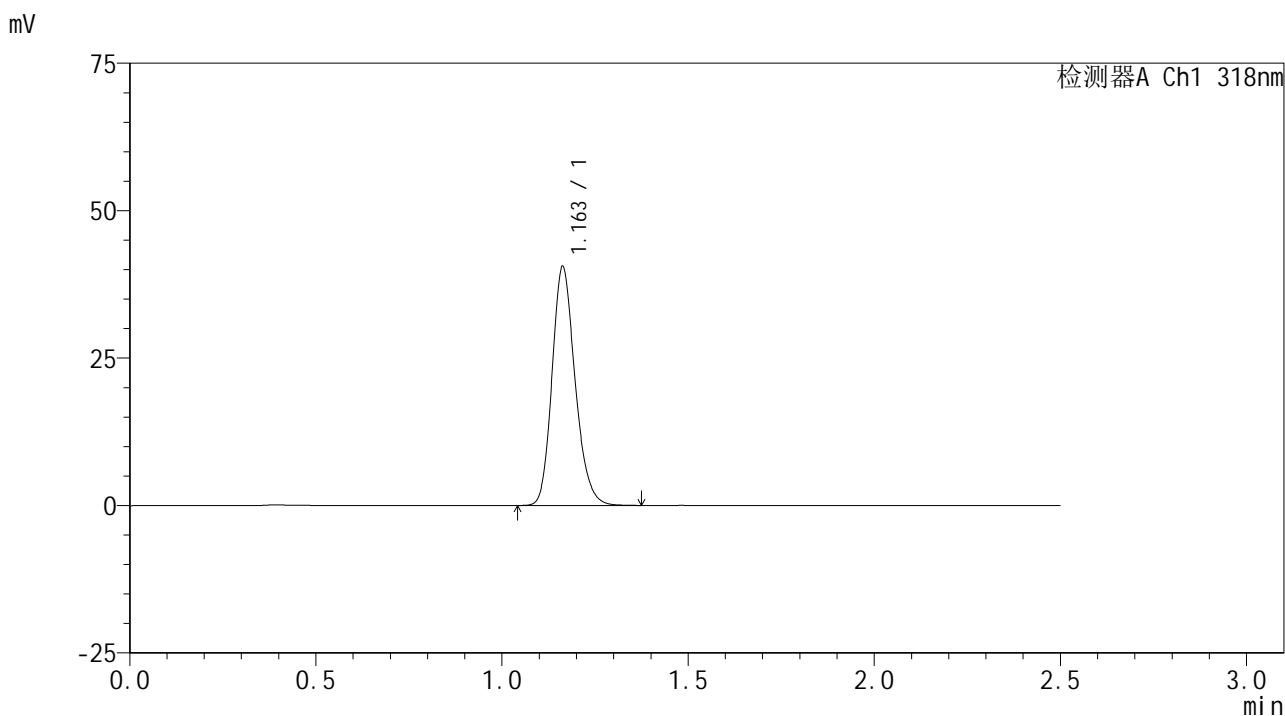
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 175662 | 100.000 | 40675 | 1710 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 175662 | 100.000 | 40675 | | | |

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(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-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 - 0-85/24-350-2 - zzp-2025011721p-cq3y-red-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-red-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

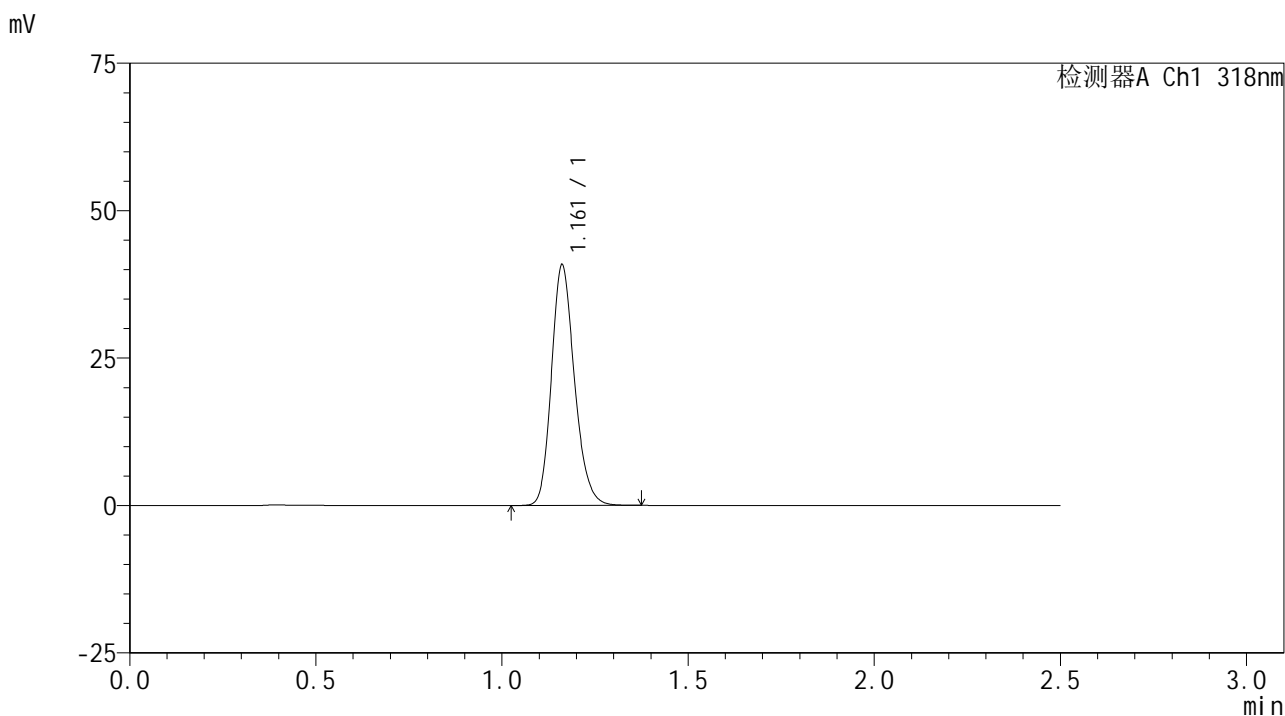
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 174706 | 100.000 | 40515 | 1707 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 174706 | 100.000 | 40515 | | | |

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(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-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 - 0-85/24-351-2 - zzp-2025011721p-cq3y-red-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-red-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

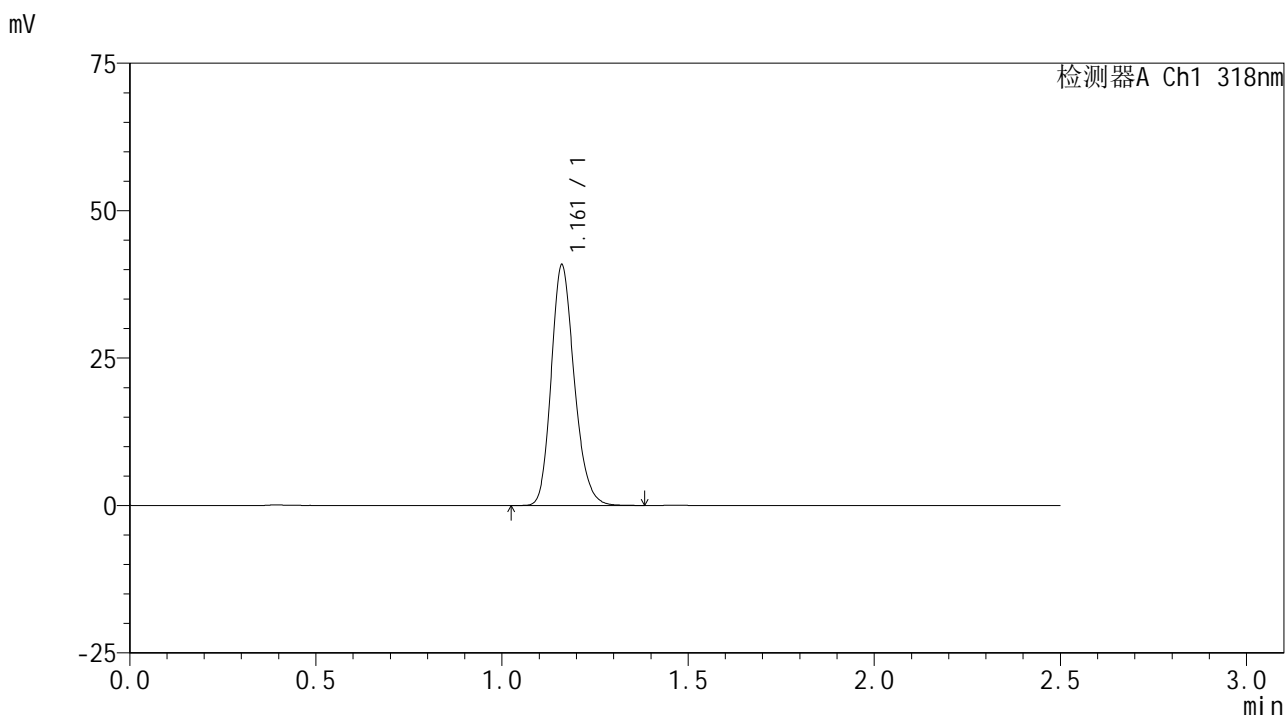
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.161 | 175867 | 100.000 | 40715 | 1706 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 175867 | 100.000 | 40715 | | | |

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(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-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 - 0-85/24-352-2 - zzp-2025011721p-cq3y-red-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-red-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

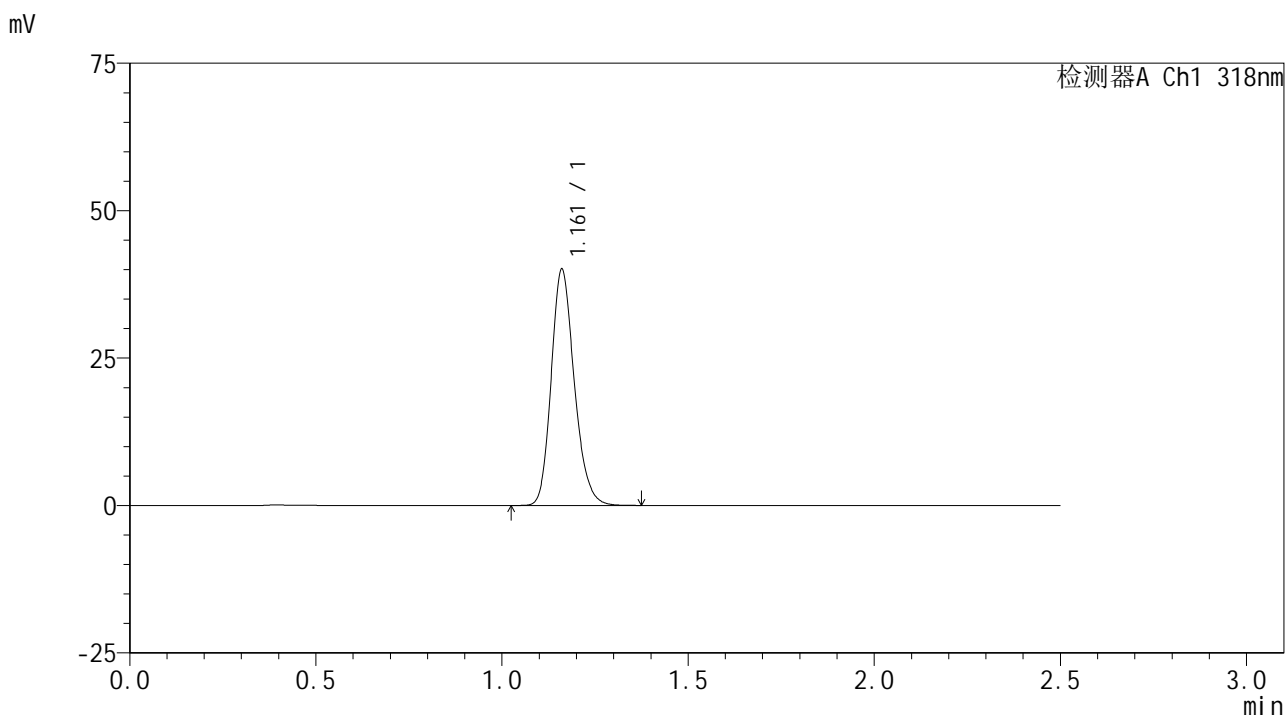
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.161 | 176066 | 100.000 | 40632 | 1700 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 176066 | 100.000 | 40632 | | | |

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(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-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 - 0-85/24-353-2 - zzp-2025011721p-cq3y-red-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-red-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:30 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 | 173005 | 100.000 | 39892 | 1701 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 173005 | 100.000 | 39892 | | | |

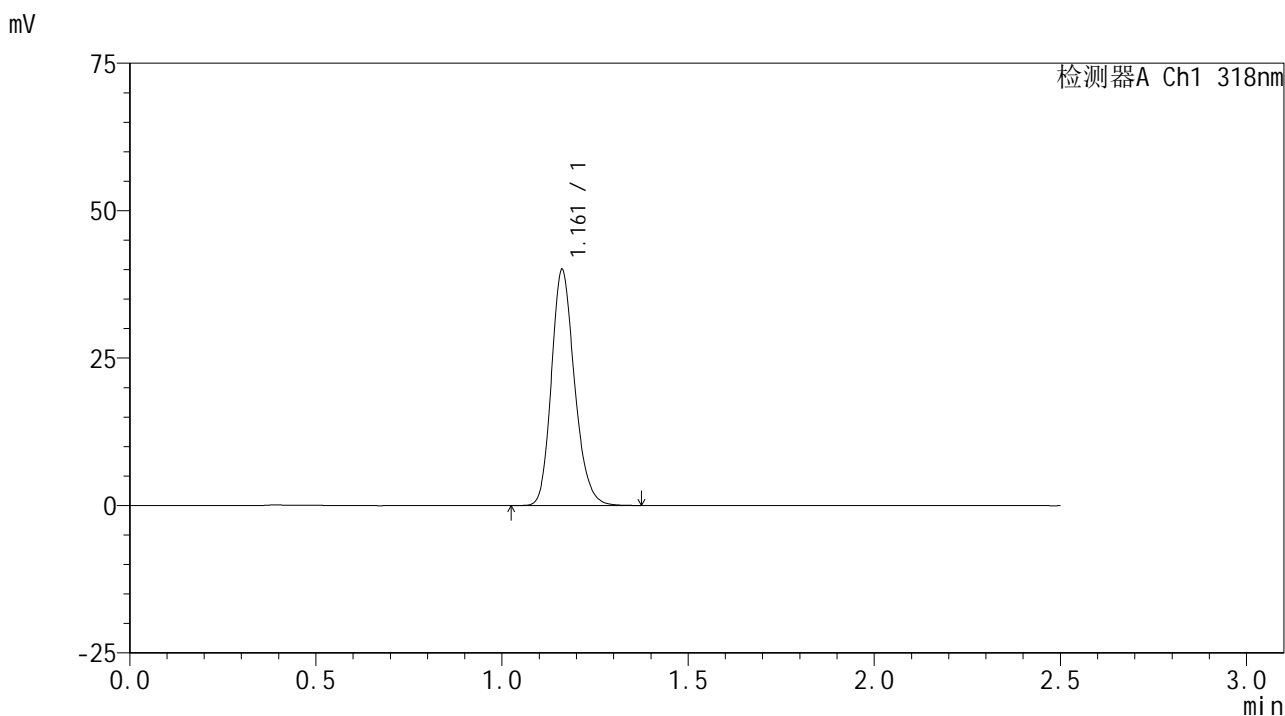
图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-85/24-354-2 - zzp-2025011721p-cq3y-red-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-red-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

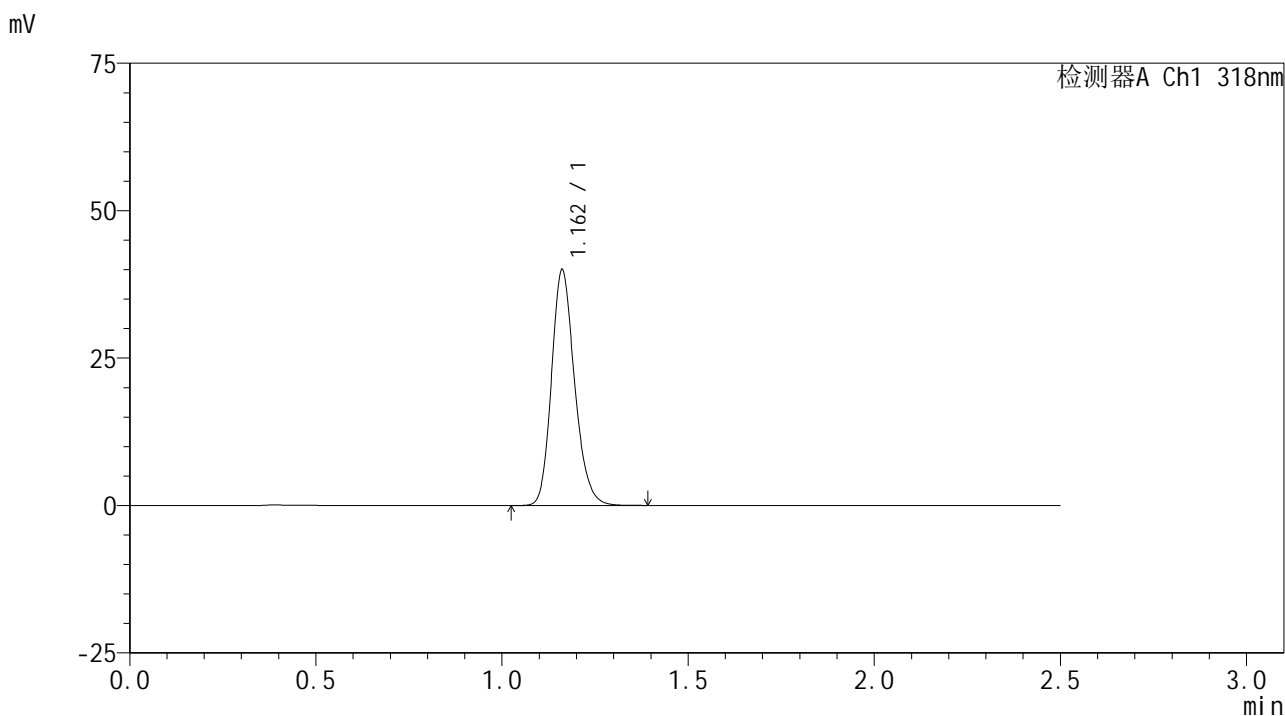
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.161 | 173062 | 100.000 | 39914 | 1693 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 173062 | 100.000 | 39914 | | | |

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(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-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 - 0-85/24-355-2 - zzp-2025011721p-cq3y-red-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-red-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

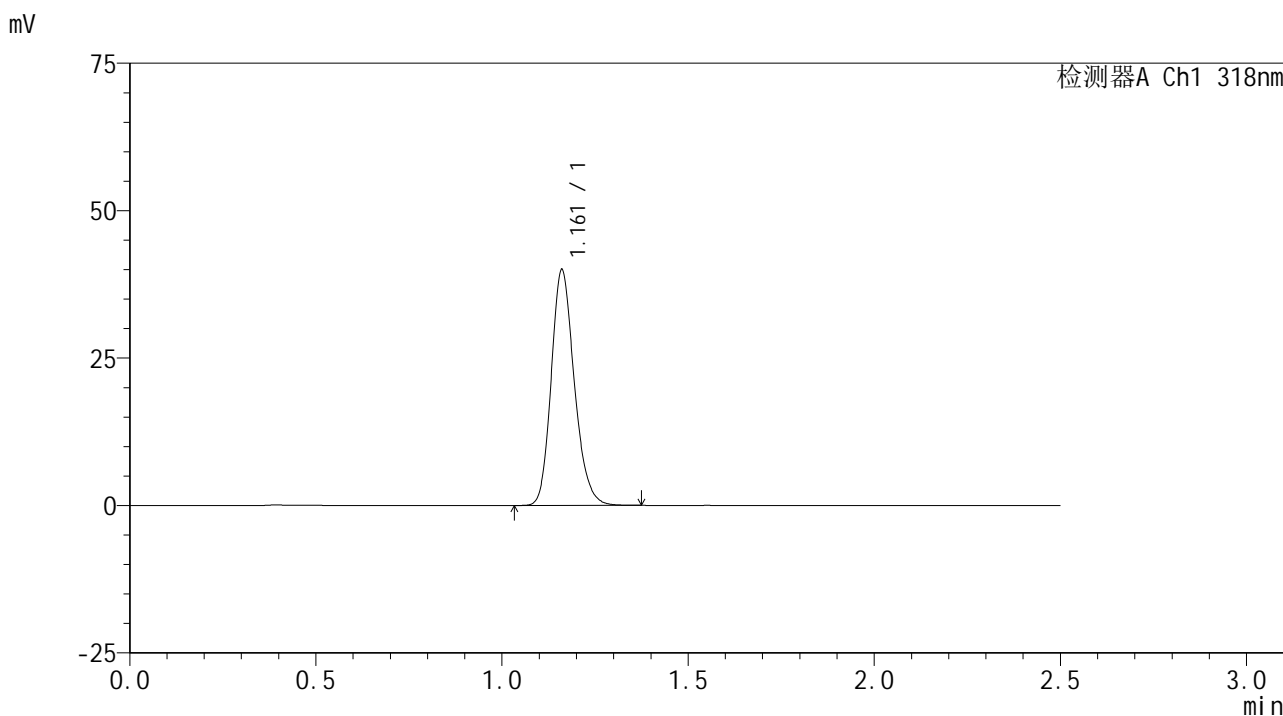
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 172593 | 100.000 | 39889 | 1701 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 172593 | 100.000 | 39889 | | | |

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(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-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 - 0-85/24-356-2 - zzp-2025011721p-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: 2-49
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:38 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 | 1.161 | 172687 | 100.000 | 39807 | 1698 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 172687 | 100.000 | 39807 | | | |

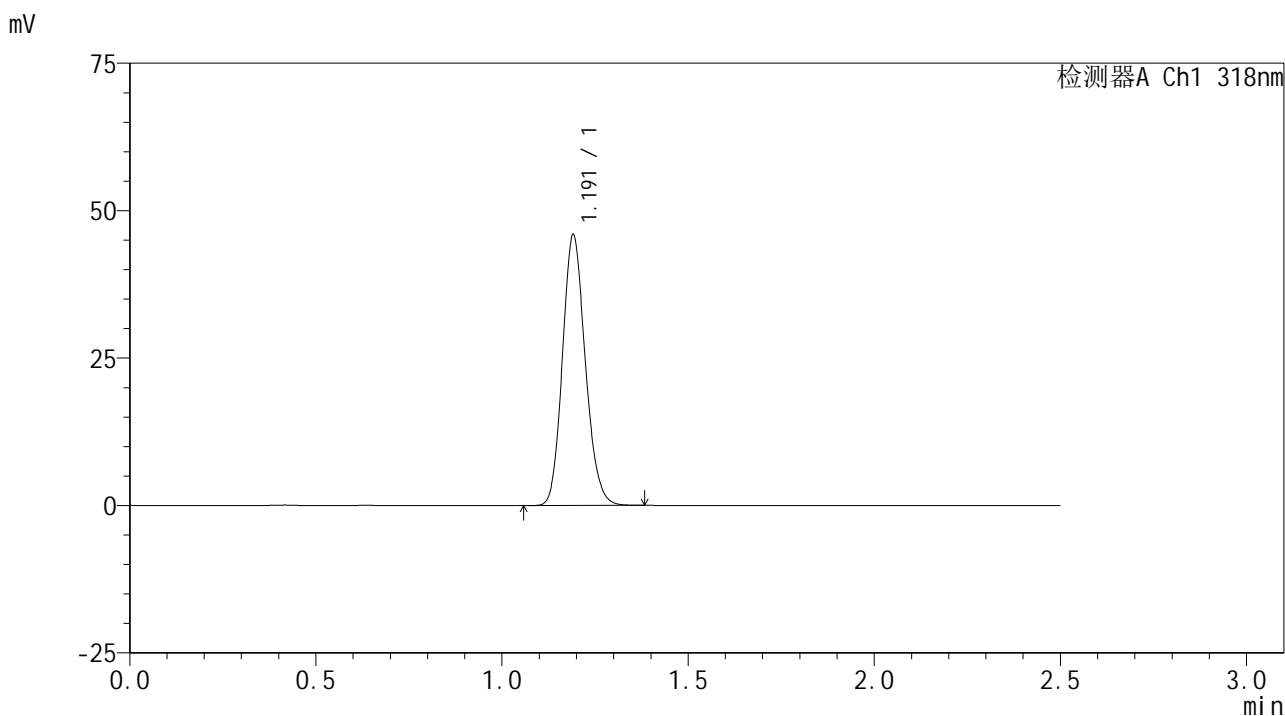
图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-85/24-357-2 - zzp-2025011721p-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 19:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:40 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 | 1.191 | 195950 | 100.000 | 45651 | 1797 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 195950 | 100.000 | 45651 | | | |

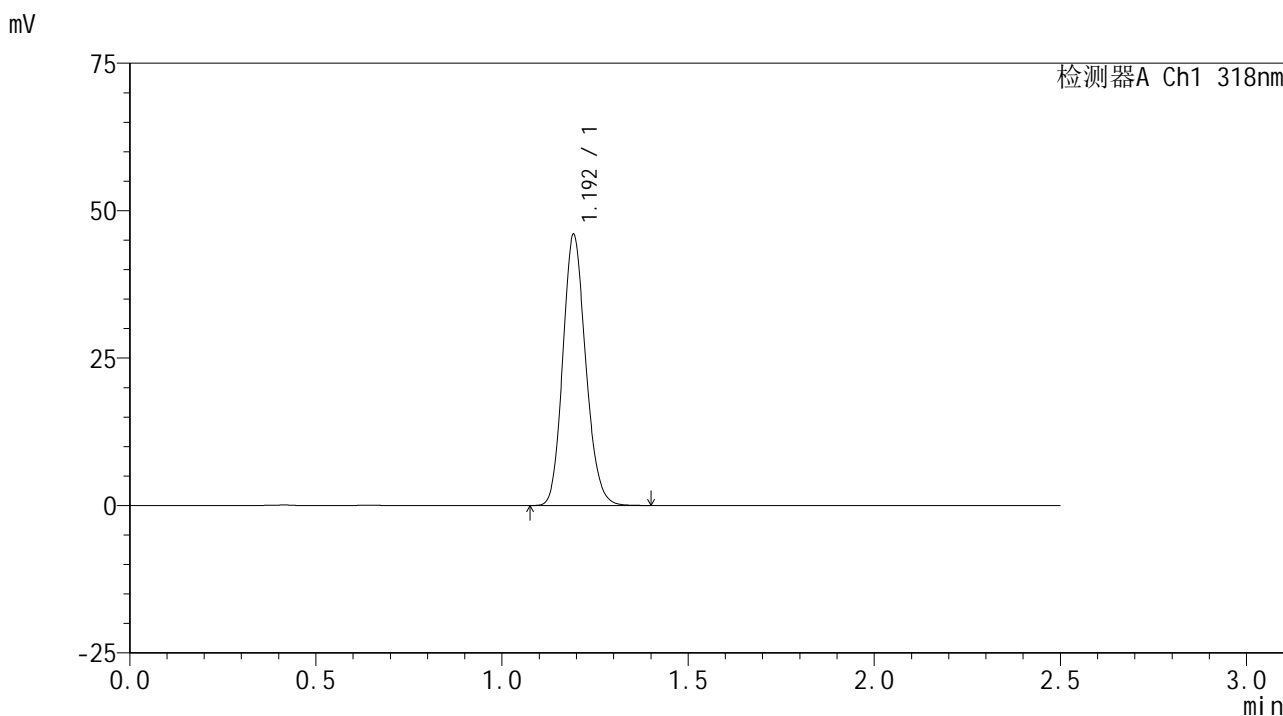
图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

JSS-222

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-85/24-358-2 - zzp-2025011721p-cq3y-red-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-red-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 19:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 08:59:43 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 | 1.192 | 196596 | 100.000 | 45476 | 1793 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 196596 | 100.000 | 45476 | | | |

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-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2