



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	192971	193438	193511	193213	193475	193322	0.12
2	10.91	193506	193552				193529	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
17719.71	17738.68	0.08	数据可信

中间条件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	183279	183213	183246	92.78	92.24	2.29	90.03% ~ 94.45%
	2	186632	186785	186708	94.53			
	3	183359	183196	183278	92.80			
	4	179188	179490	179339	90.80			
	5	175333	175389	175361	88.79			
	6	185260	185120	185190	93.76			
25010301	1	183494	183125	183310	92.81	90.80	1.37	89.51% ~ 92.10%
	2	175599	175888	175744	88.98			
	3	179781	180110	179946	91.11			
	4	179617	179345	179481	90.87			
	5	178811	179327	179069	90.67			
	6	178176	178889	178532	90.39			
25010302	1	179433	179380	179406	90.84	91.42	1.66	89.83% ~ 93.00%
	2	180049	180091	180070	91.17			
	3	180131	180243	180187	91.23			
	4	183777	184324	184050	93.19			
	5	183572	183669	183620	92.97			
	6	175957	175970	175964	89.09			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-07

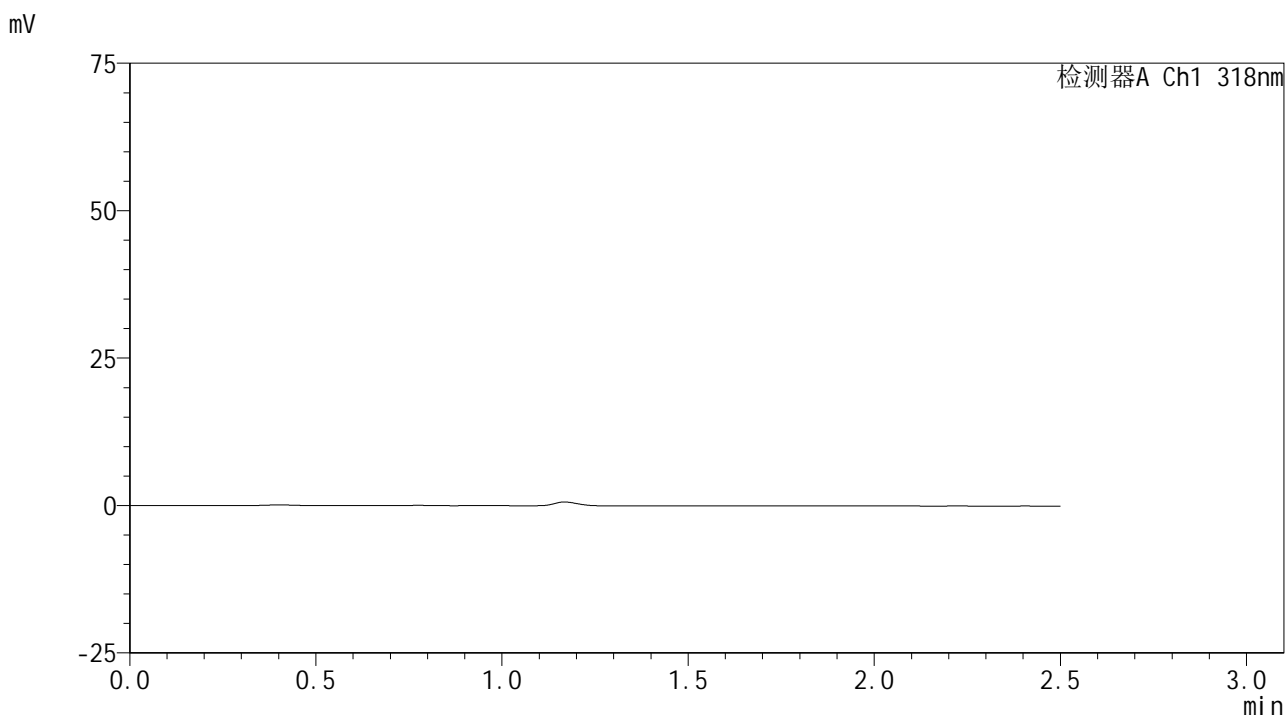
复核者:

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 - 0-86/25-283-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 11:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

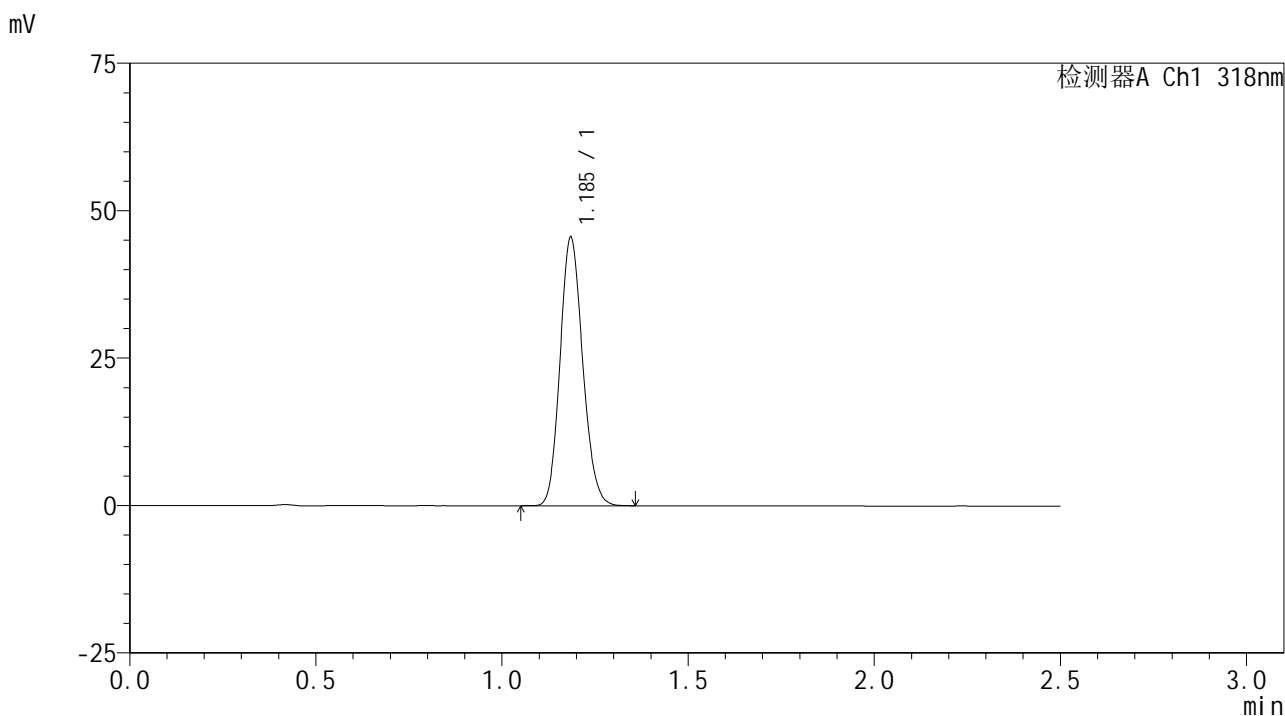
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-284-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 11:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

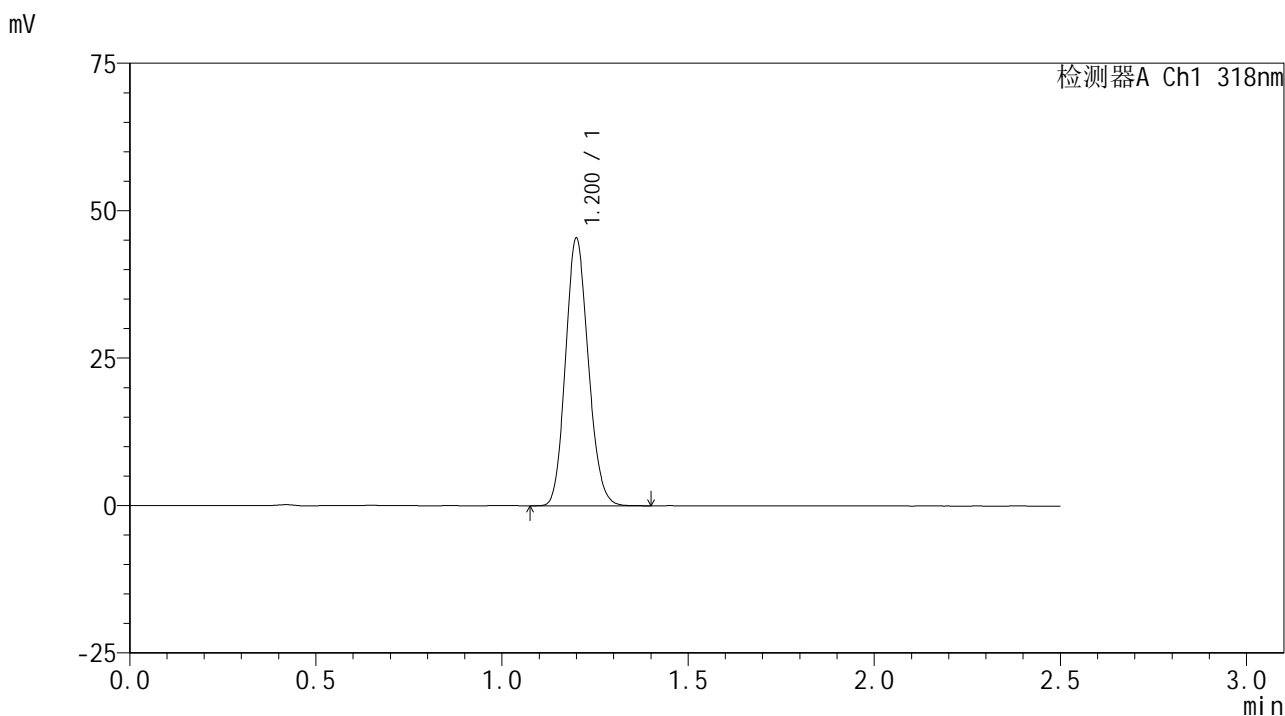
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	192971	100.000	45153	1796	1.140	--
总计		192971	100.000	45153			

图2 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-285-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 11:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

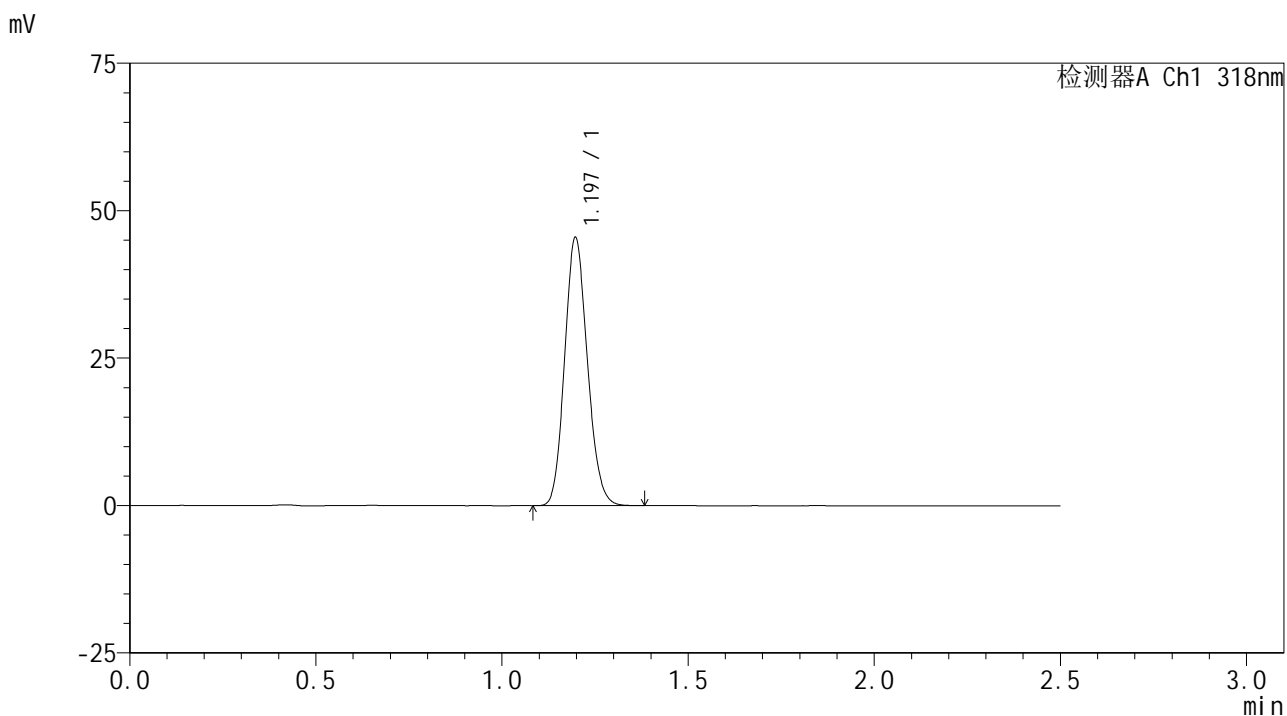
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	193438	100.000	45109	1817	1.134	--
总计		193438	100.000	45109			

图3 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-86/25-286-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

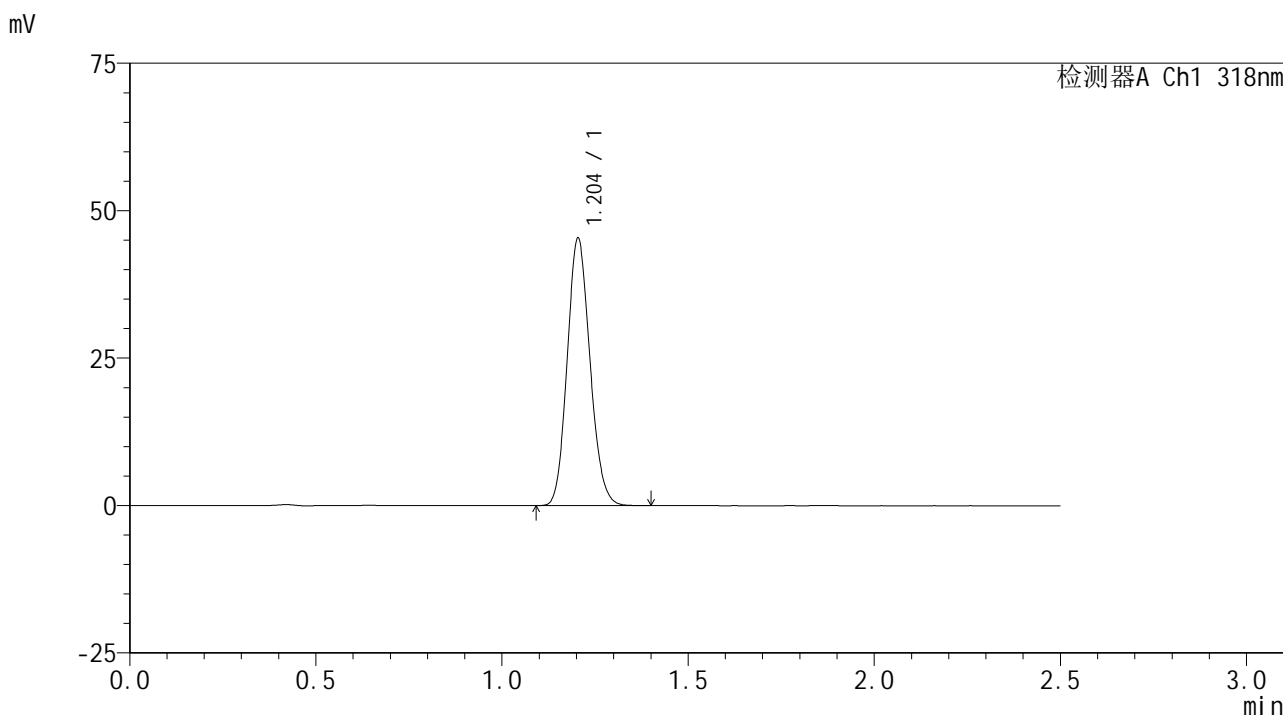
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	193511	100.000	45451	1815	1.134	--
总计		193511	100.000	45451			

图4 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-287-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

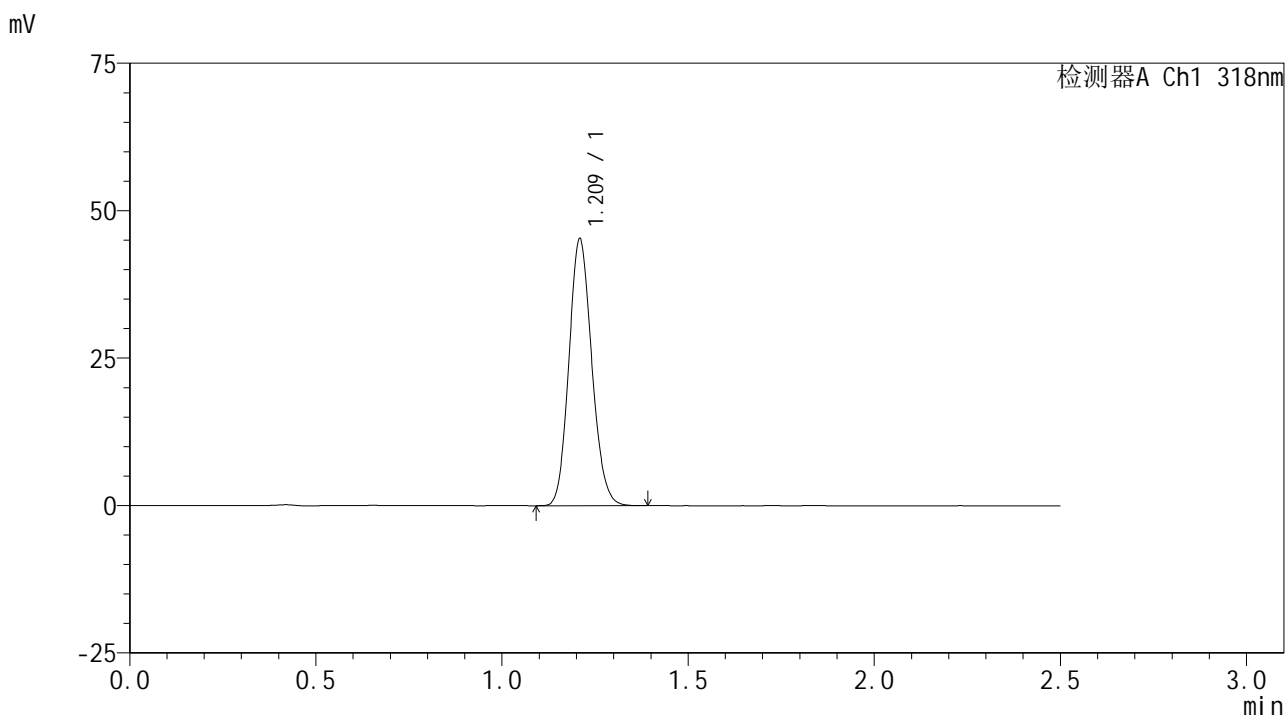
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	193213	100.000	45298	1831	1.130	--
总计		193213	100.000	45298			

图5 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-288-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:08:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

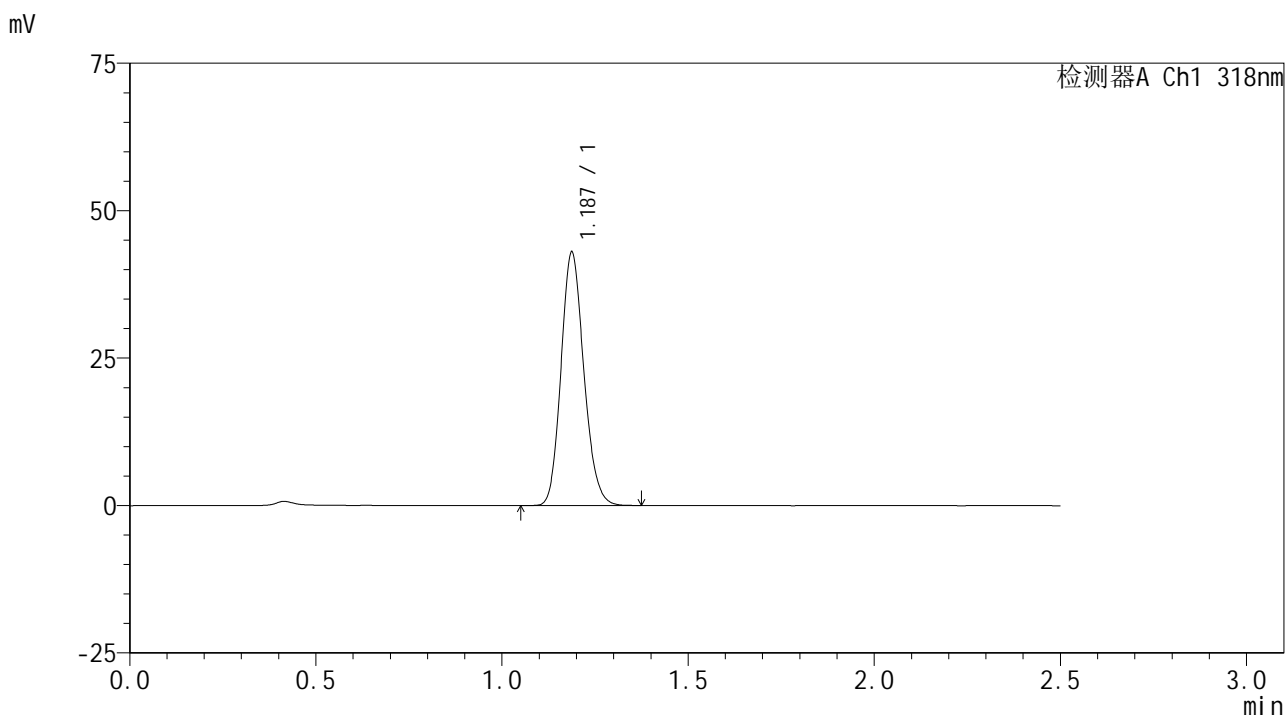
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	193475	100.000	44812	1832	1.130	--
总计		193475	100.000	44812			

图6 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-289-2 - zzp-24122701p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

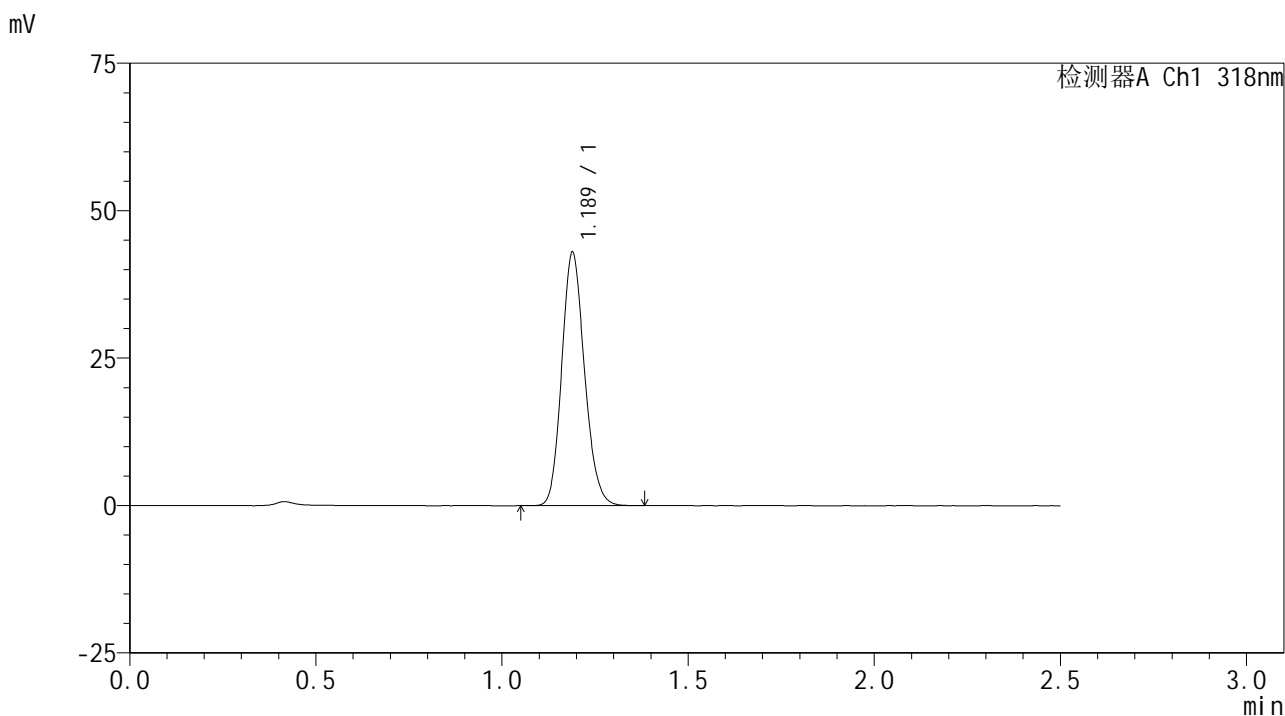
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	183279	100.000	42959	1791	1.151	--
总计		183279	100.000	42959			

图7 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-290-2 - zzp-24122701p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	183213	100.000	42949	1798	1.152	--
总计		183213	100.000	42949			

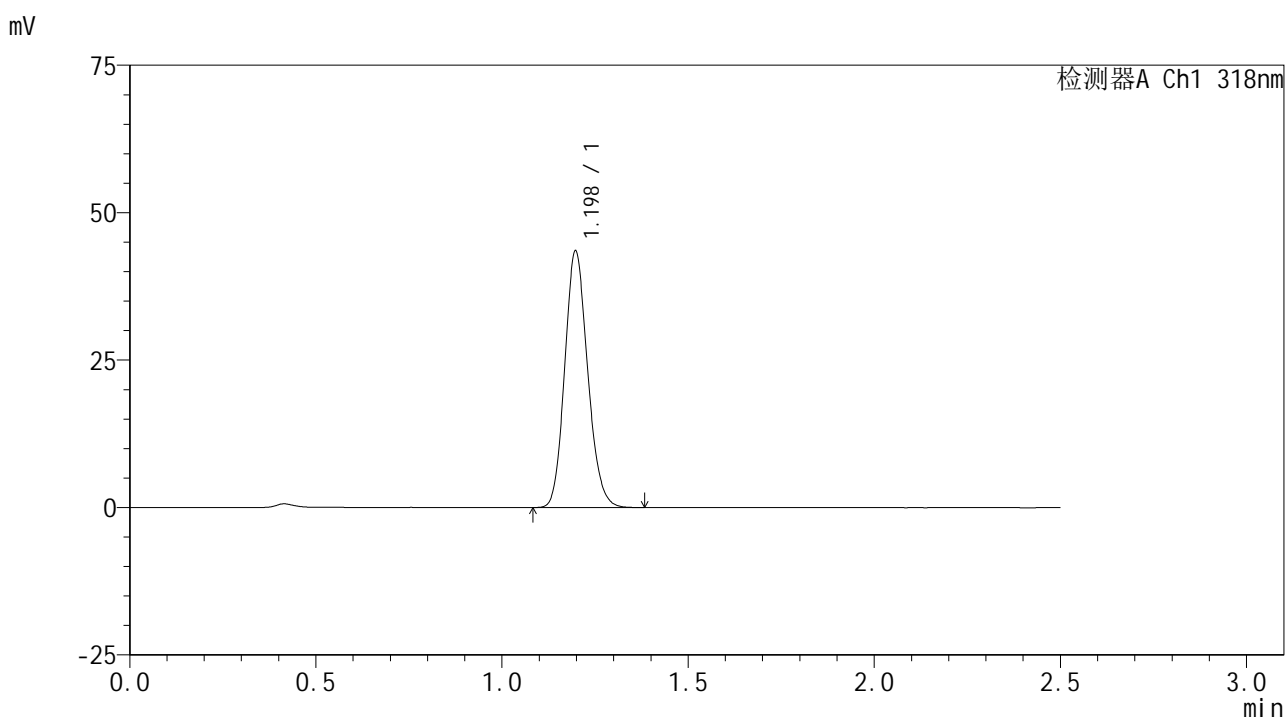
图8 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-86/25-291-2 - zzp-24122701p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

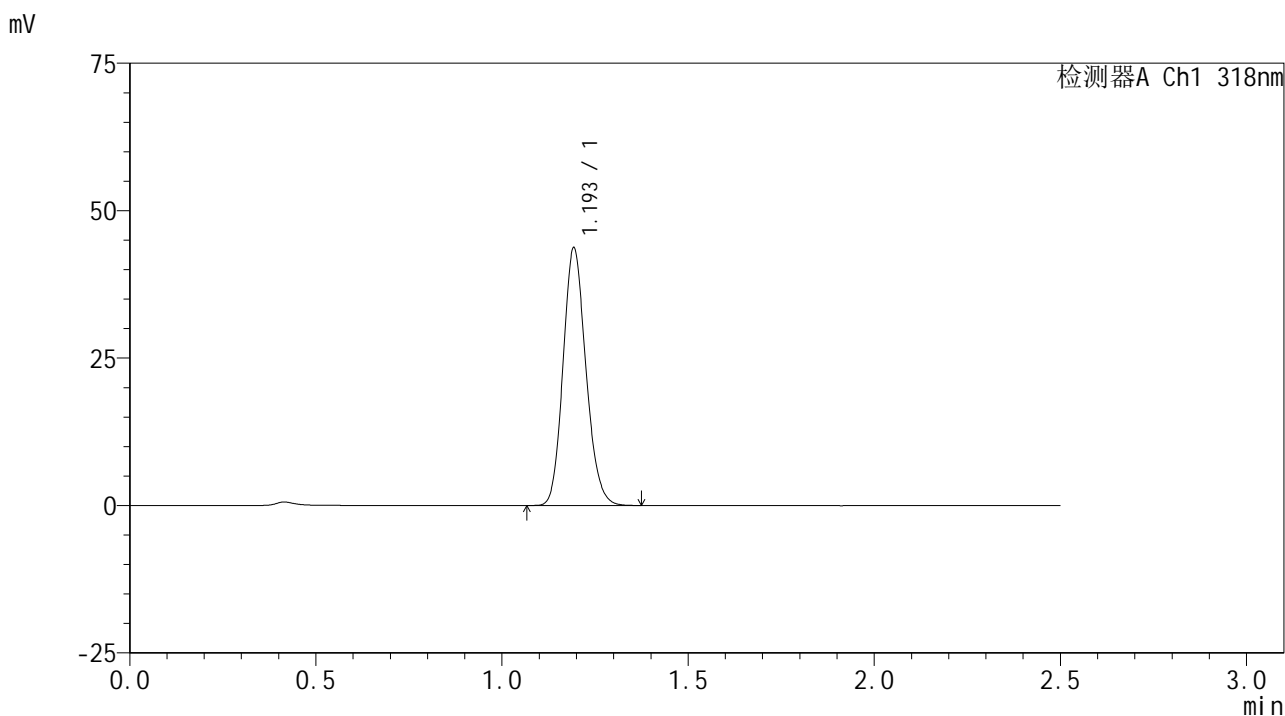
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	186632	100.000	43461	1799	1.147	--
总计		186632	100.000	43461			

图9 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-292-2 - zzp-24122701p-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	186785	100.000	43244	1798	1.151	--
总计		186785	100.000	43244			

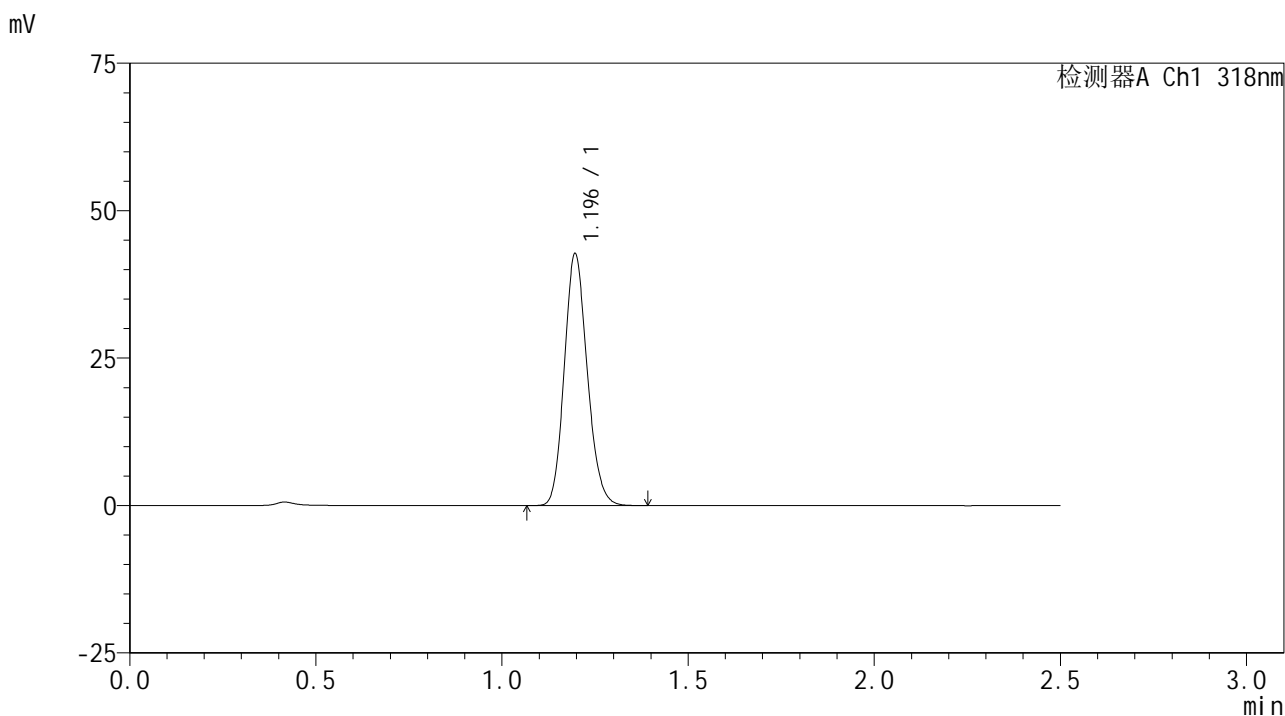
图10 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

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 - 0-86/25-293-2 - zzp-24122701p-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	183359	100.000	42688	1794	1.148	--
总计		183359	100.000	42688			

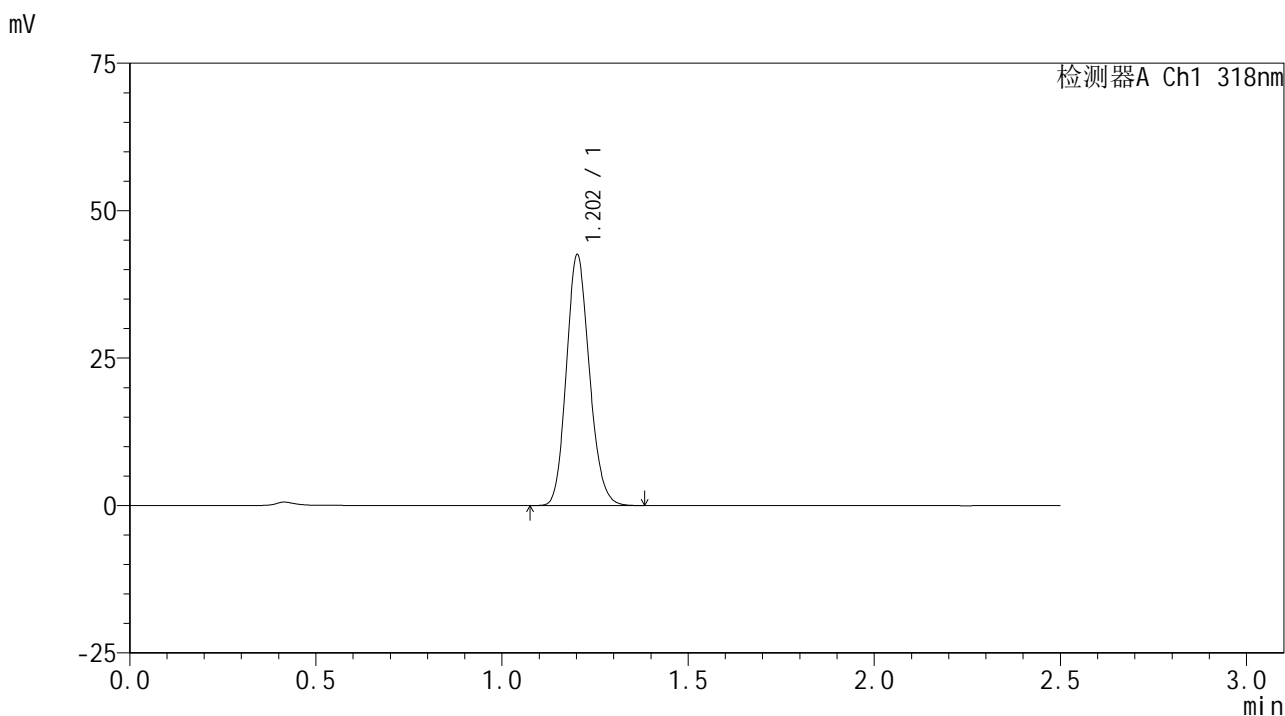
图11 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

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 - 0-86/25-294-2 - zzp-24122701p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:25:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

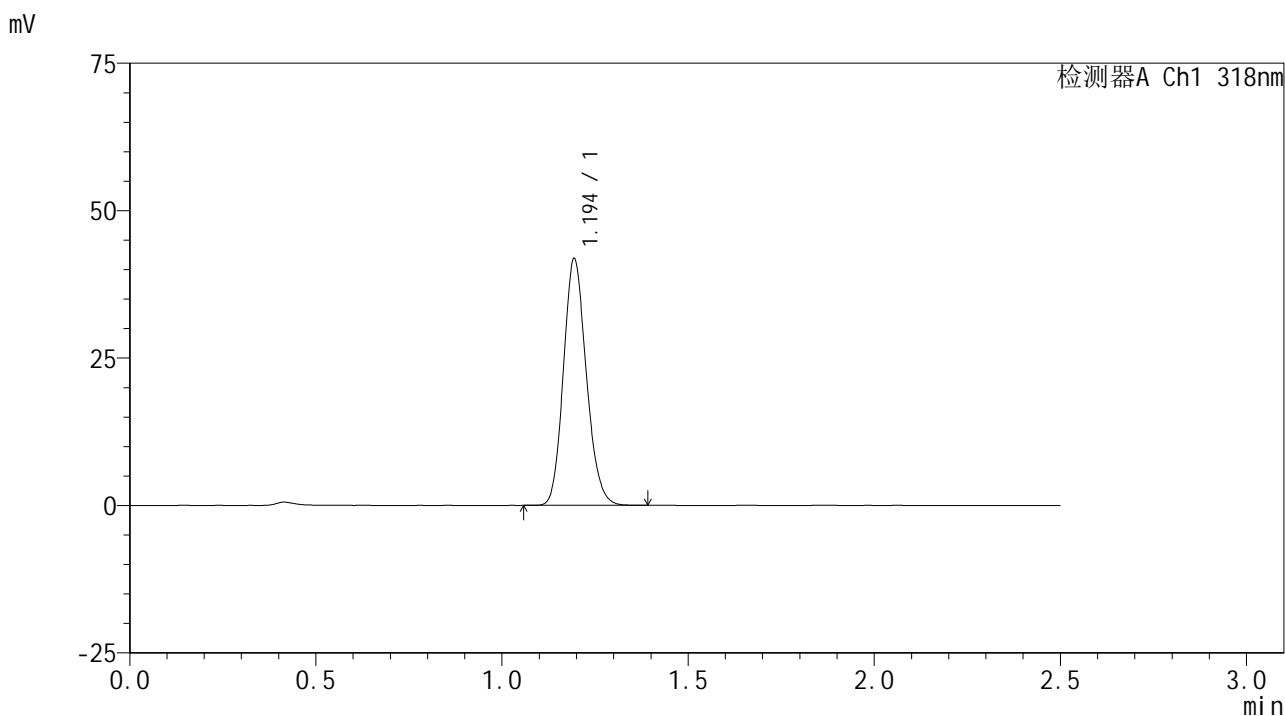
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	183196	100.000	42276	1797	1.146	--
总计		183196	100.000	42276			

图12 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-295-2 - zzp-24122701p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

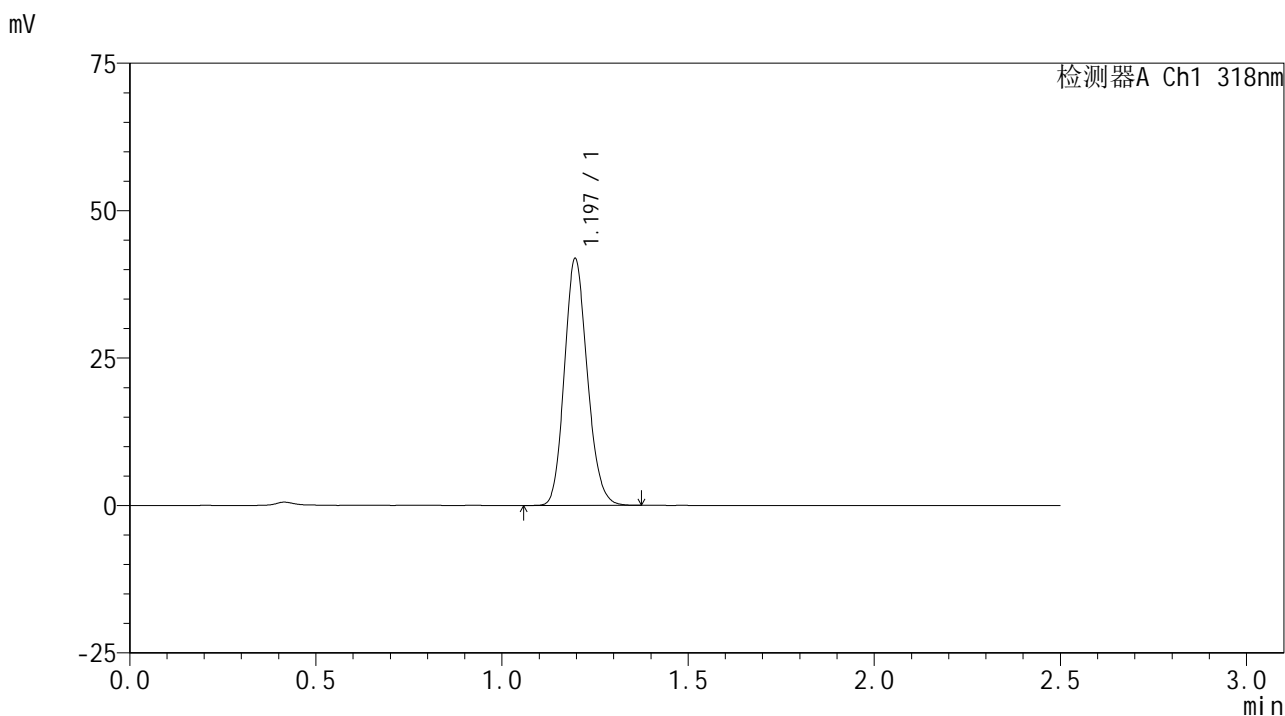
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	179188	100.000	41603	1794	1.151	--
总计		179188	100.000	41603			

图13 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-296-2 - zzp-24122701p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

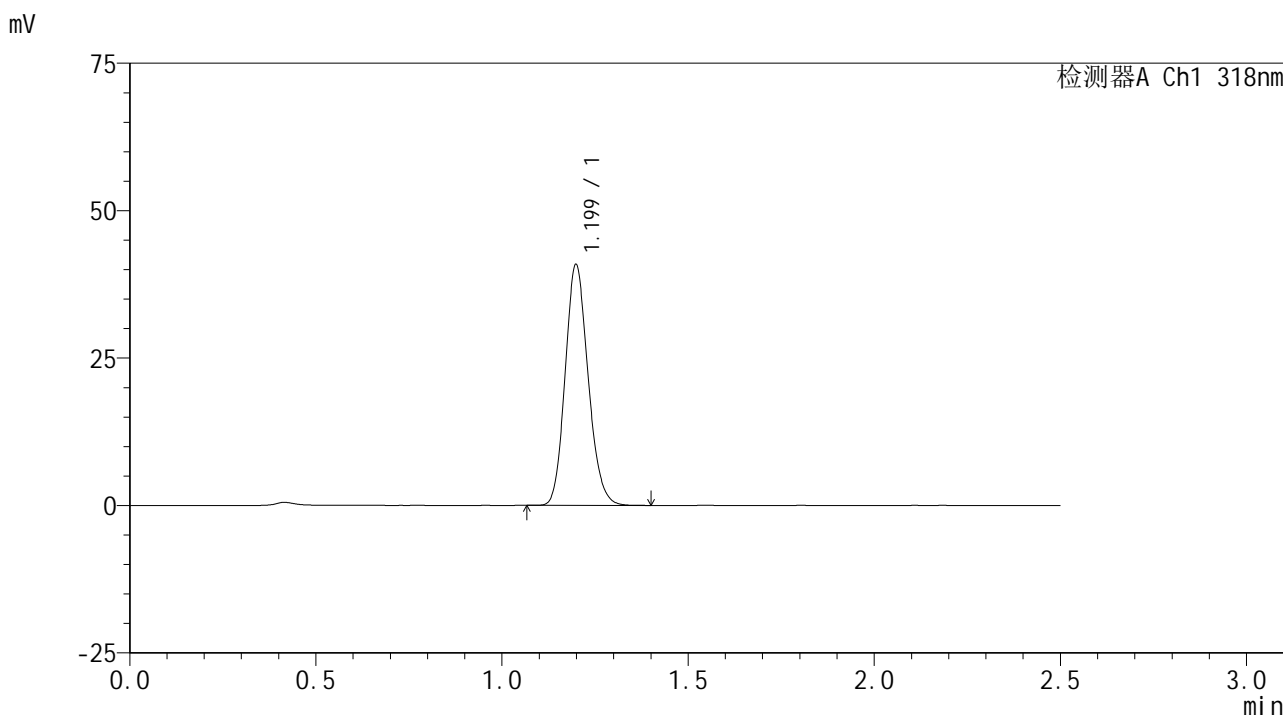
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	179490	100.000	41847	1801	1.149	--
总计		179490	100.000	41847			

图14 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-297-2 - zzp-24122701p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

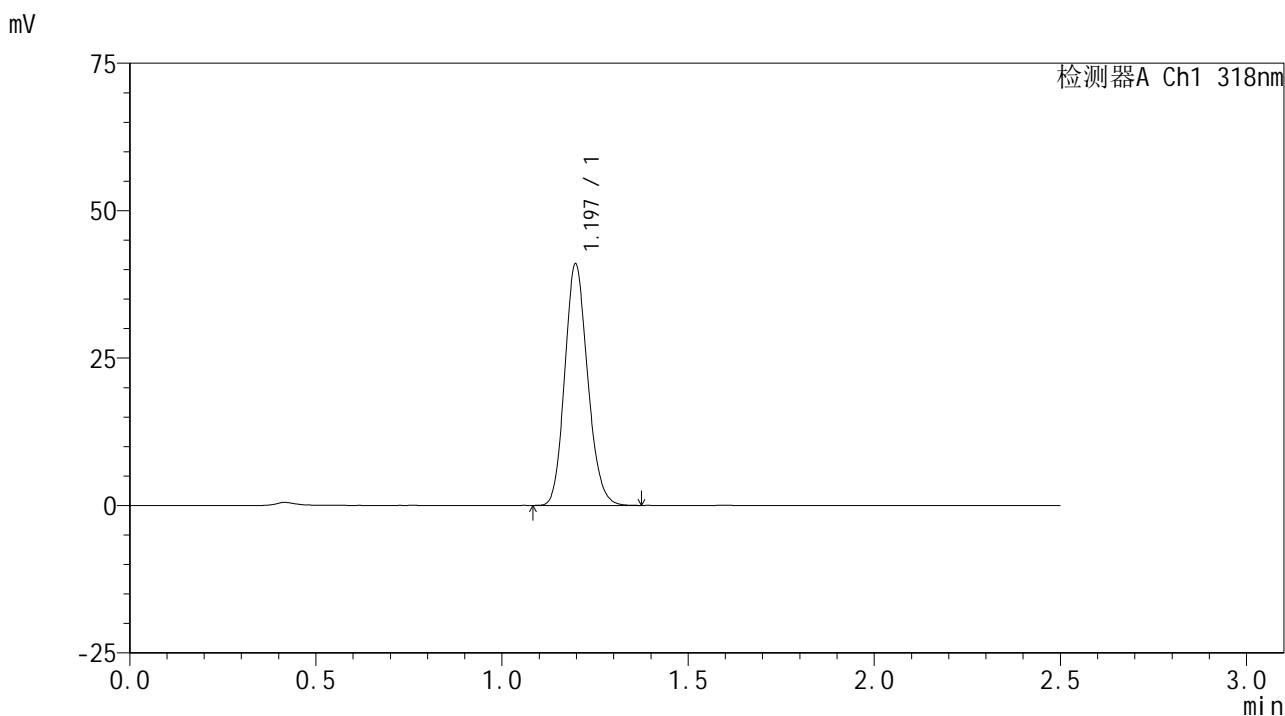
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	175333	100.000	40725	1802	1.151	--
总计		175333	100.000	40725			

图15 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-298-2 - zzp-24122701p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

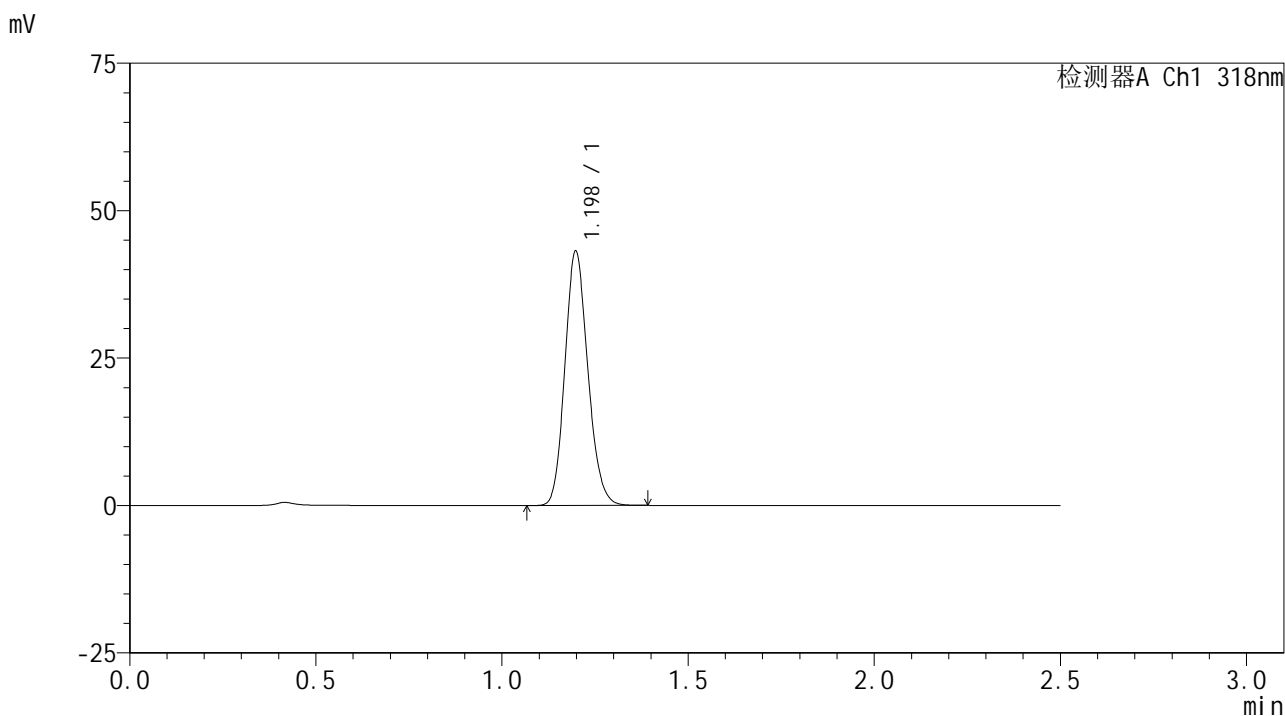
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	175389	100.000	40919	1805	1.150	--
总计		175389	100.000	40919			

图16 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-299-2 - zzp-24122701p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

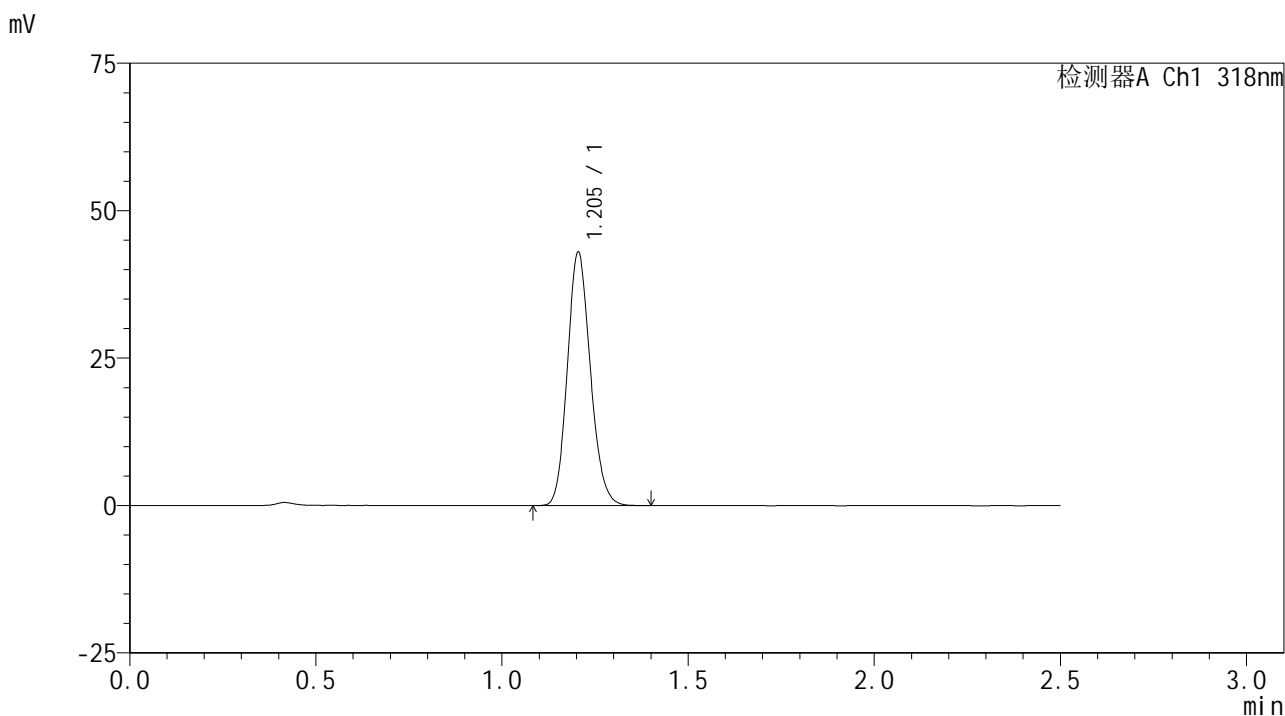
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	185260	100.000	43067	1798	1.148	--
总计		185260	100.000	43067			

图17 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-300-2 - zzp-24122701p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	185120	100.000	42968	1807	1.144	--
总计		185120	100.000	42968			

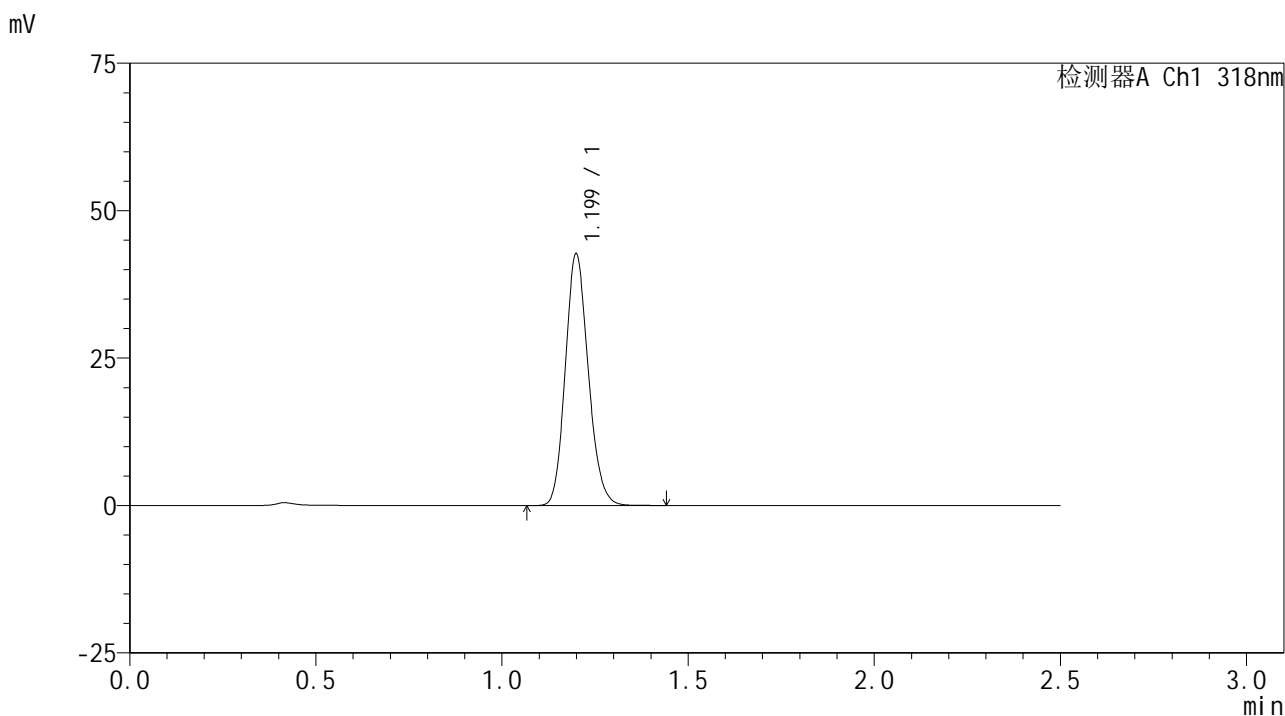
图18 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24122701批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

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 - 0-86/25-301-2 - zzp-25010301p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:45:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

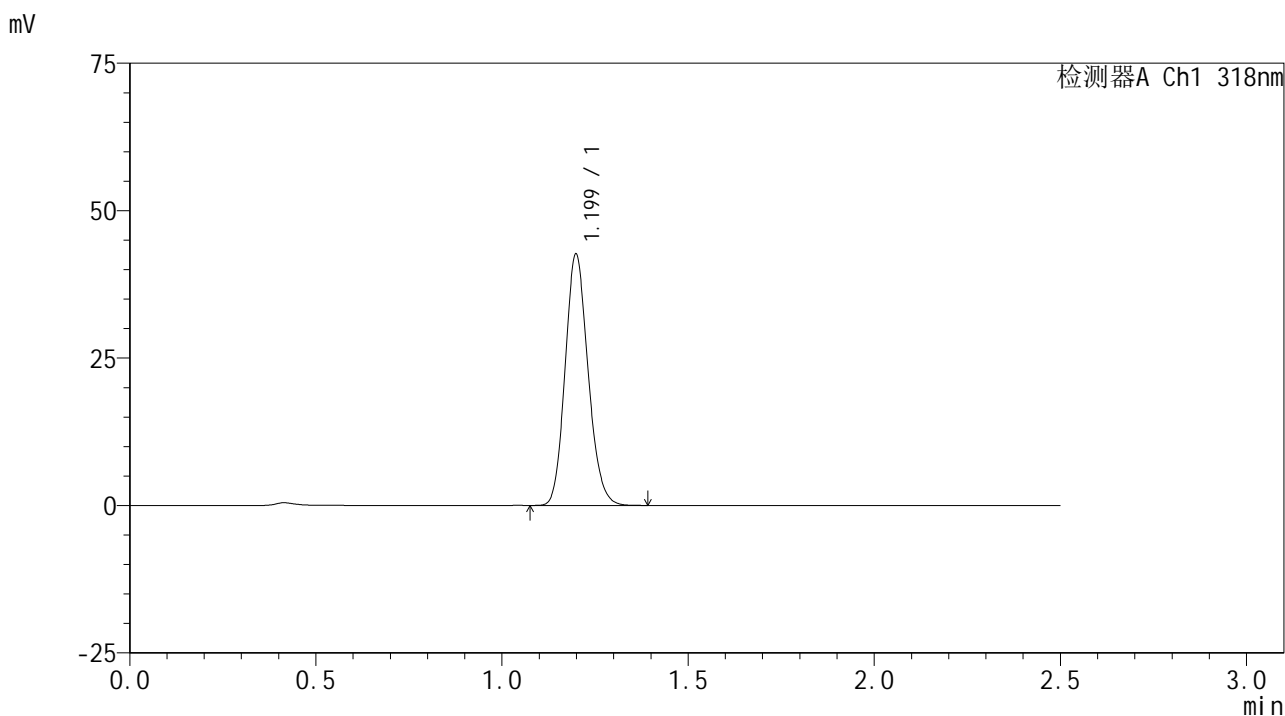
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	183494	100.000	42510	1802	1.150	--
总计		183494	100.000	42510			

图19 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-302-2 - zzp-25010301p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	183125	100.000	42495	1796	1.149	--
总计		183125	100.000	42495			

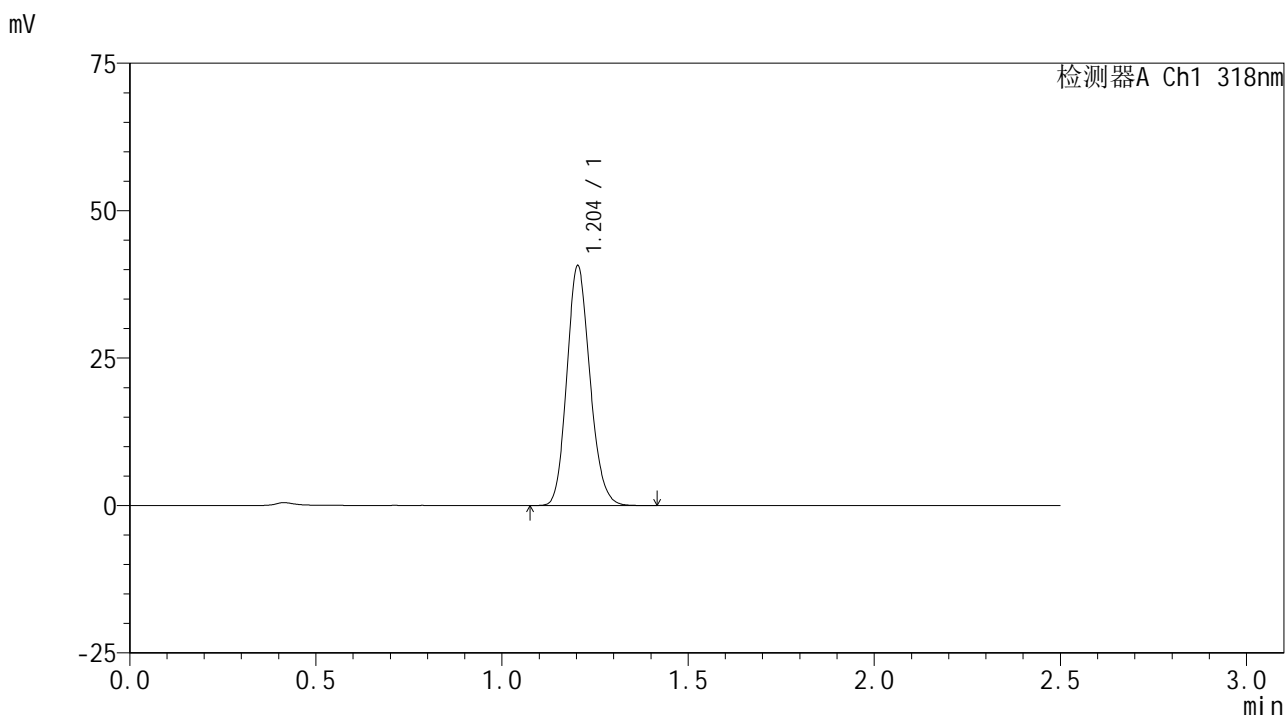
图20 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-86/25-303-2 - zzp-25010301p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 12:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	175599	100.000	40591	1799	1.149	--
总计		175599	100.000	40591			

图21 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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

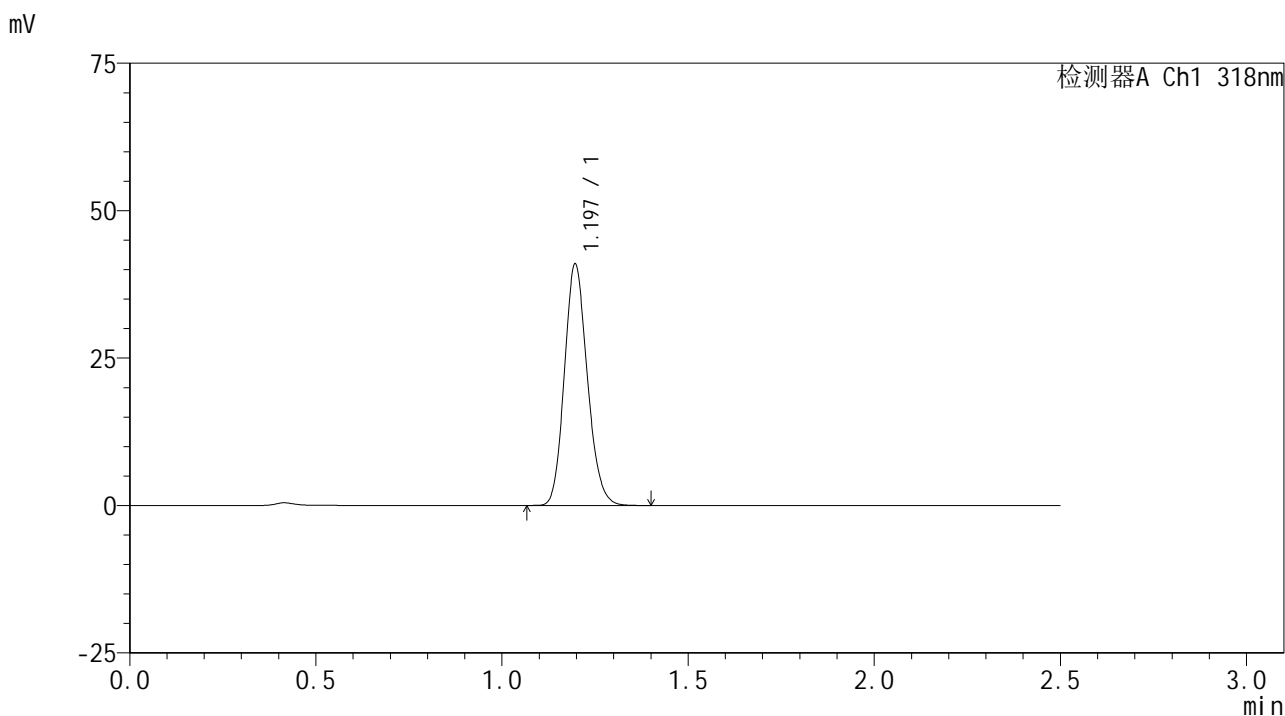


JSS-222

<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 - 0-86/25-304-2 - zzp-25010301p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

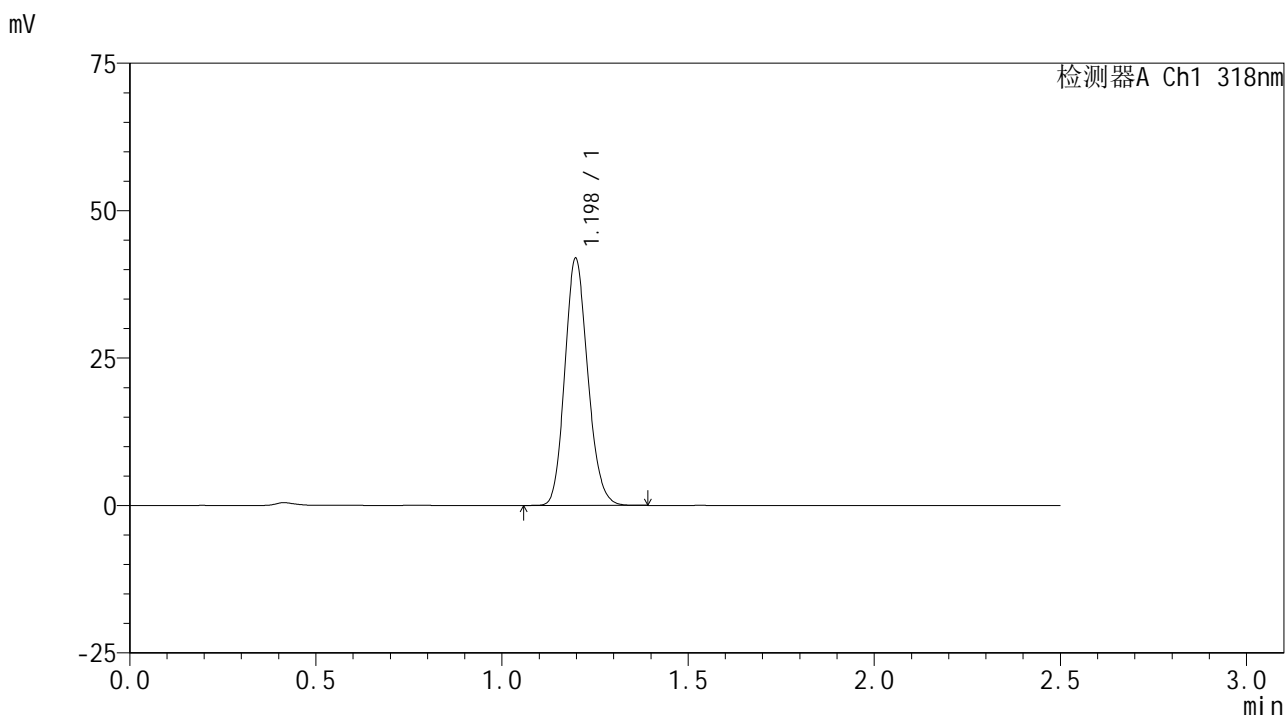
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	175888	100.000	40922	1794	1.151	--
总计		175888	100.000	40922			

图22 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-305-2 - zzp-25010301p-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	179781	100.000	41851	1800	1.148	--
总计		179781	100.000	41851			

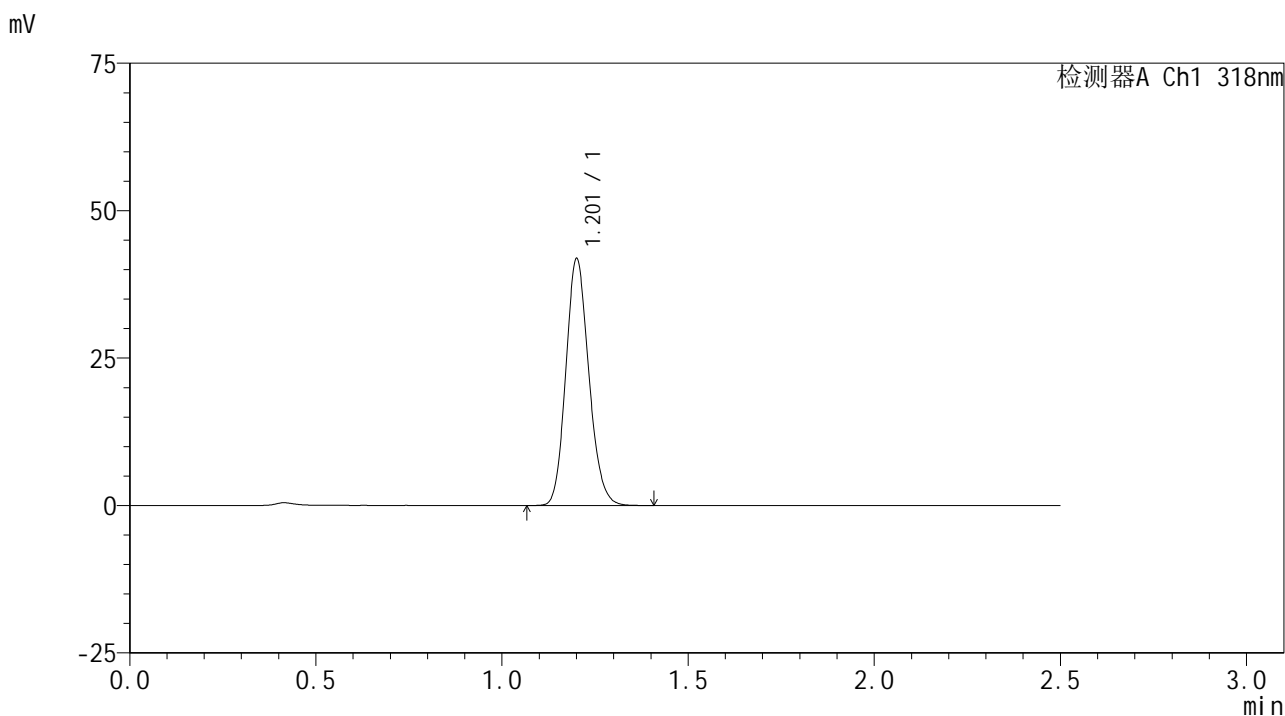
图23 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(25010301批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-86/25-306-2 - zzp-25010301p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 12:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	180110	100.000	41435	1801	1.149	--
总计		180110	100.000	41435			

图24 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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

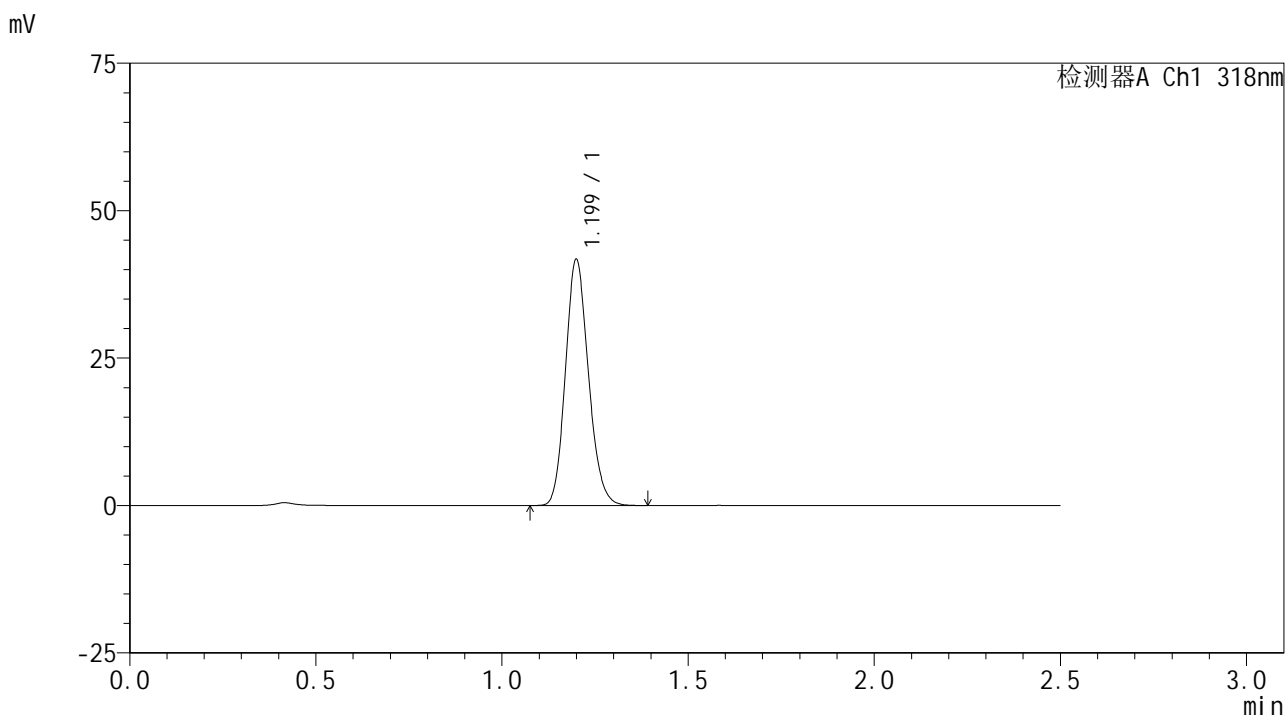


JSS-222

<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 - 0-86/25-307-2 - zzp-25010301p-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

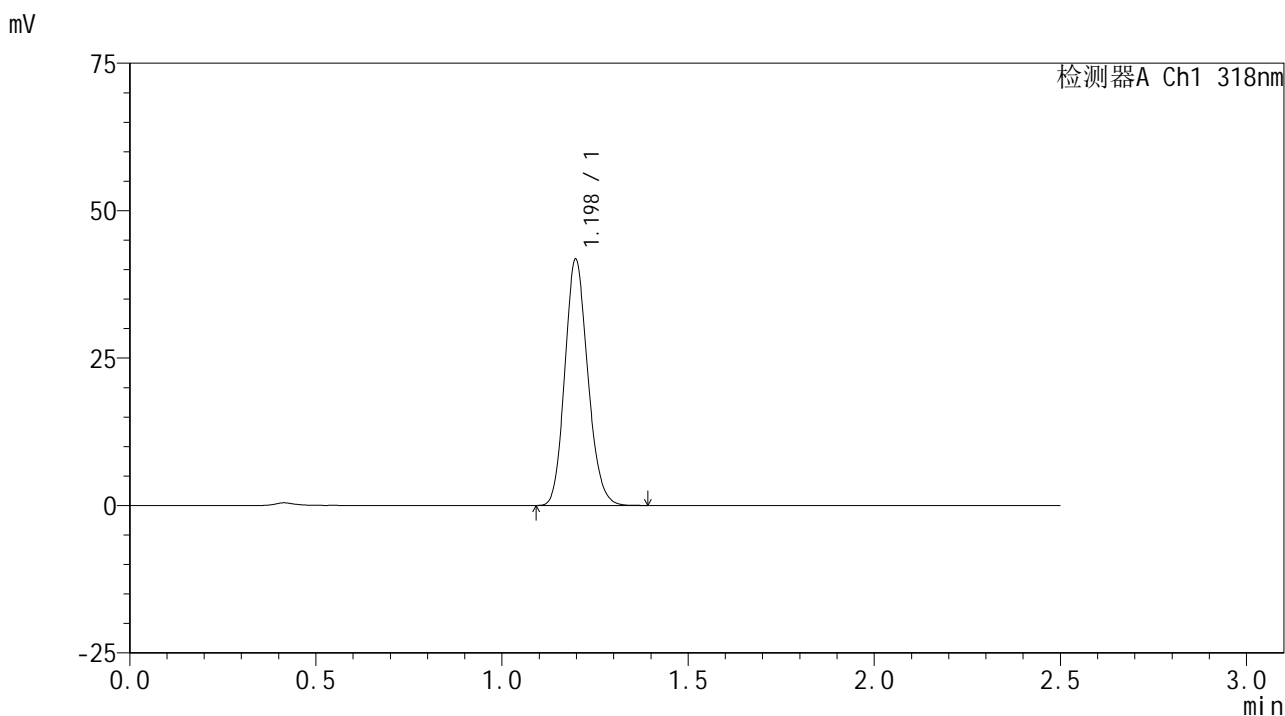
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	179617	100.000	41517	1799	1.154	--
总计		179617	100.000	41517			

图25 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-308-2 - zzp-25010301p-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

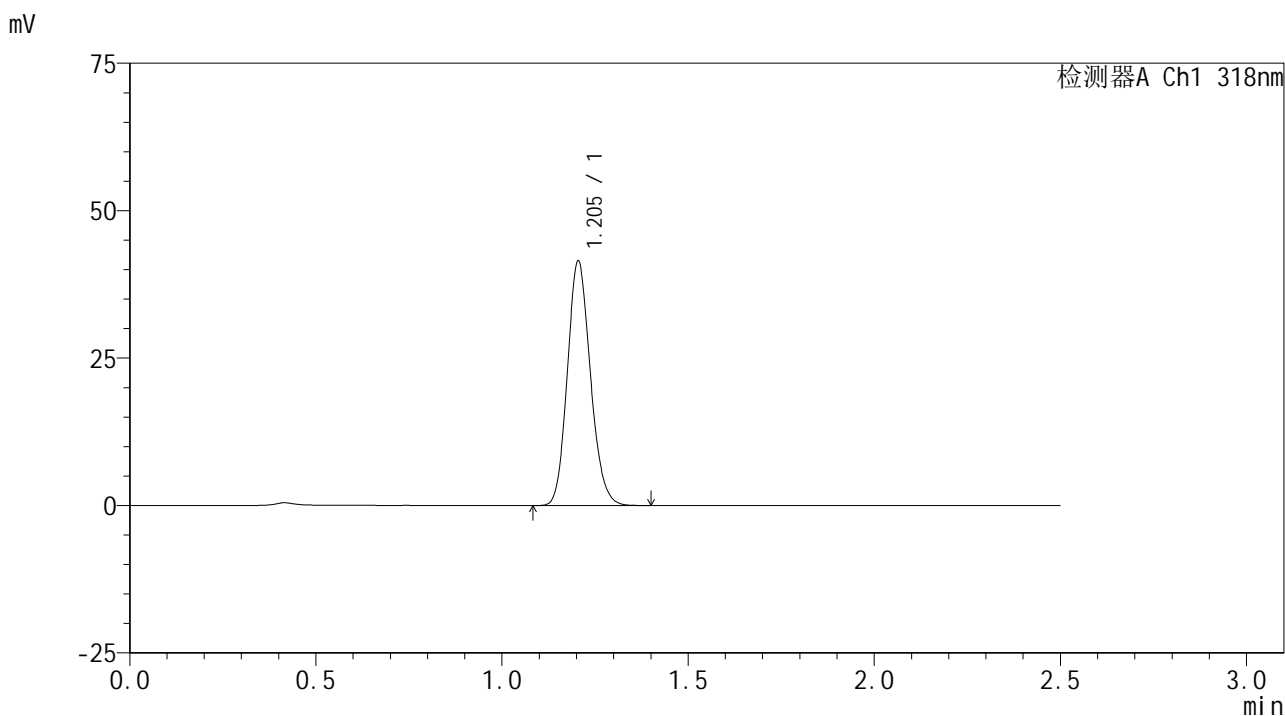
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	179345	100.000	41713	1797	1.150	--
总计		179345	100.000	41713			

图26 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-309-2 - zzp-25010301p-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

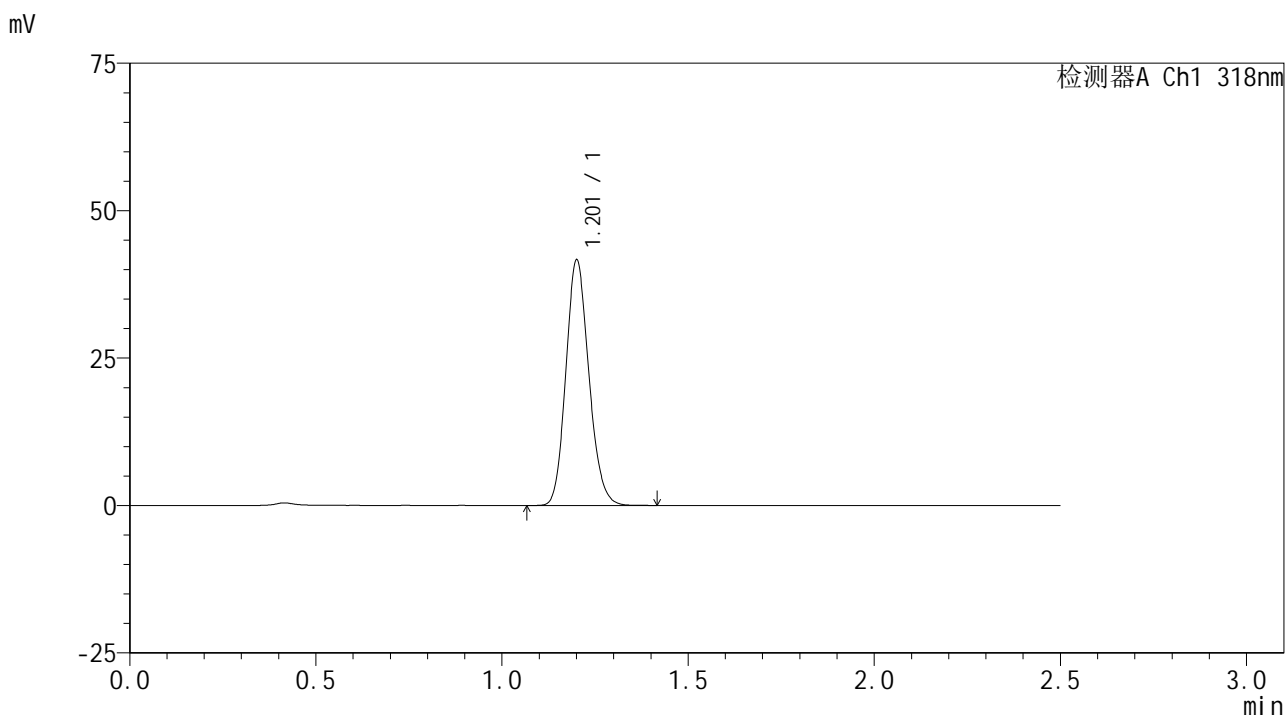
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	178811	100.000	41446	1804	1.144	--
总计		178811	100.000	41446			

图27 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-310-2 - zzp-25010301p-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

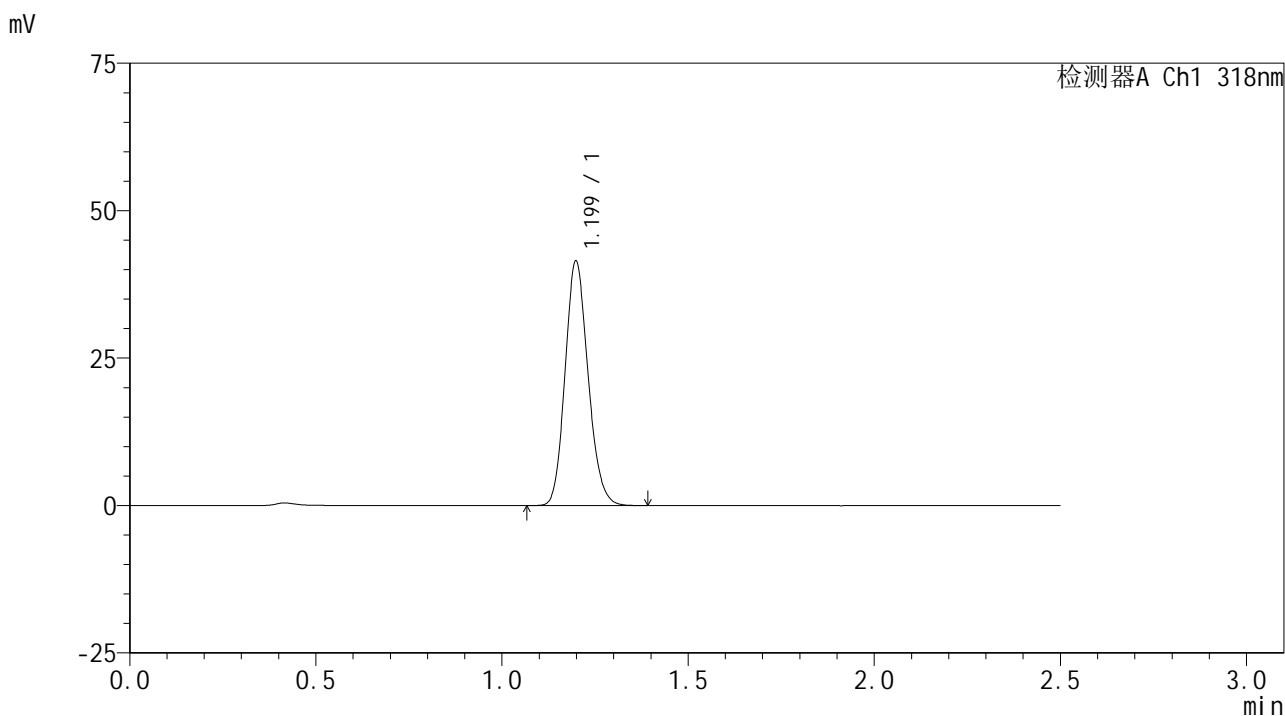
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	179327	100.000	41210	1799	1.150	--
总计		179327	100.000	41210			

图28 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-311-2 - zzp-25010301p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

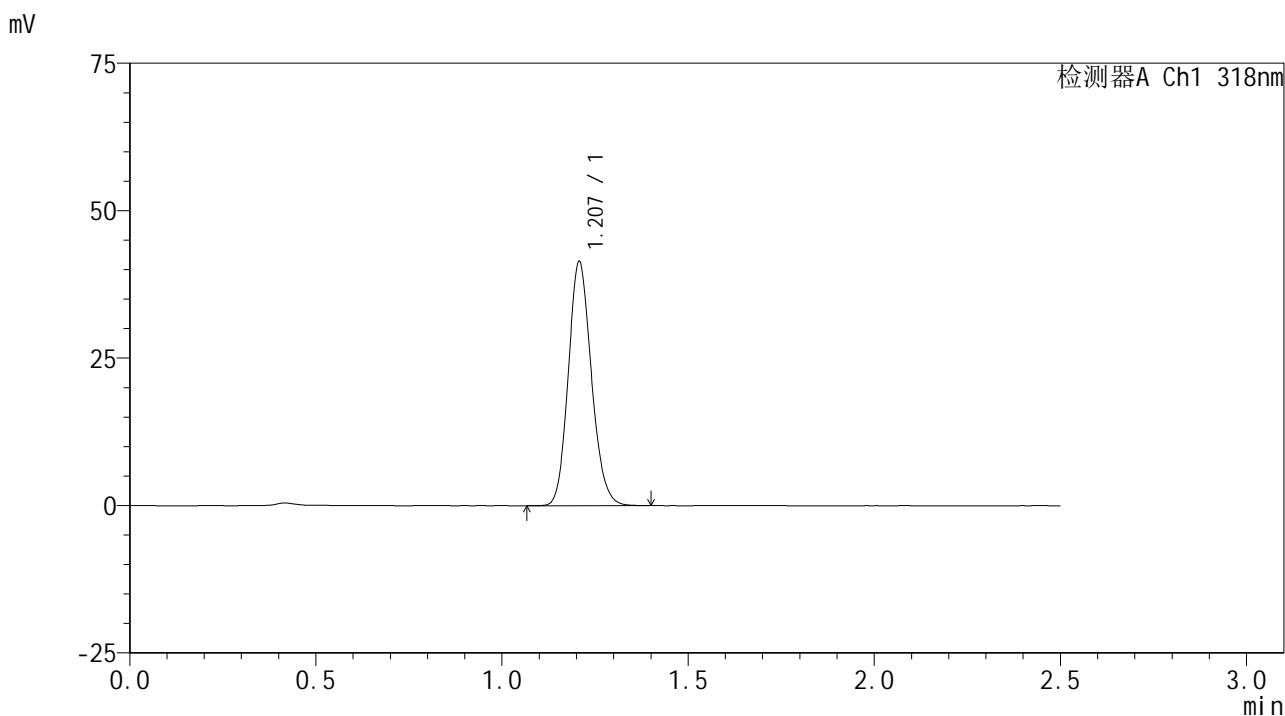
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	178176	100.000	41354	1795	1.151	--
总计		178176	100.000	41354			

图29 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-312-2 - zzp-25010301p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

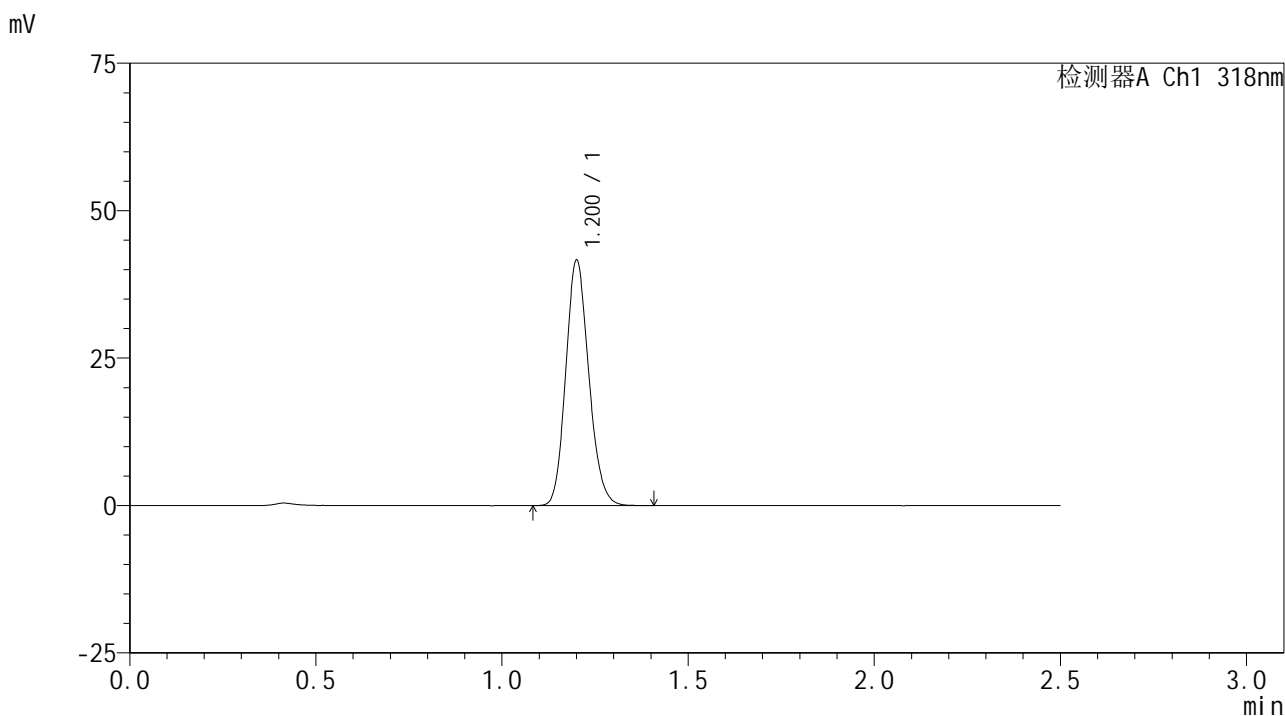
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	178889	100.000	41236	1808	1.145	--
总计		178889	100.000	41236			

图30 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-313-2 - zzp-25010302p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

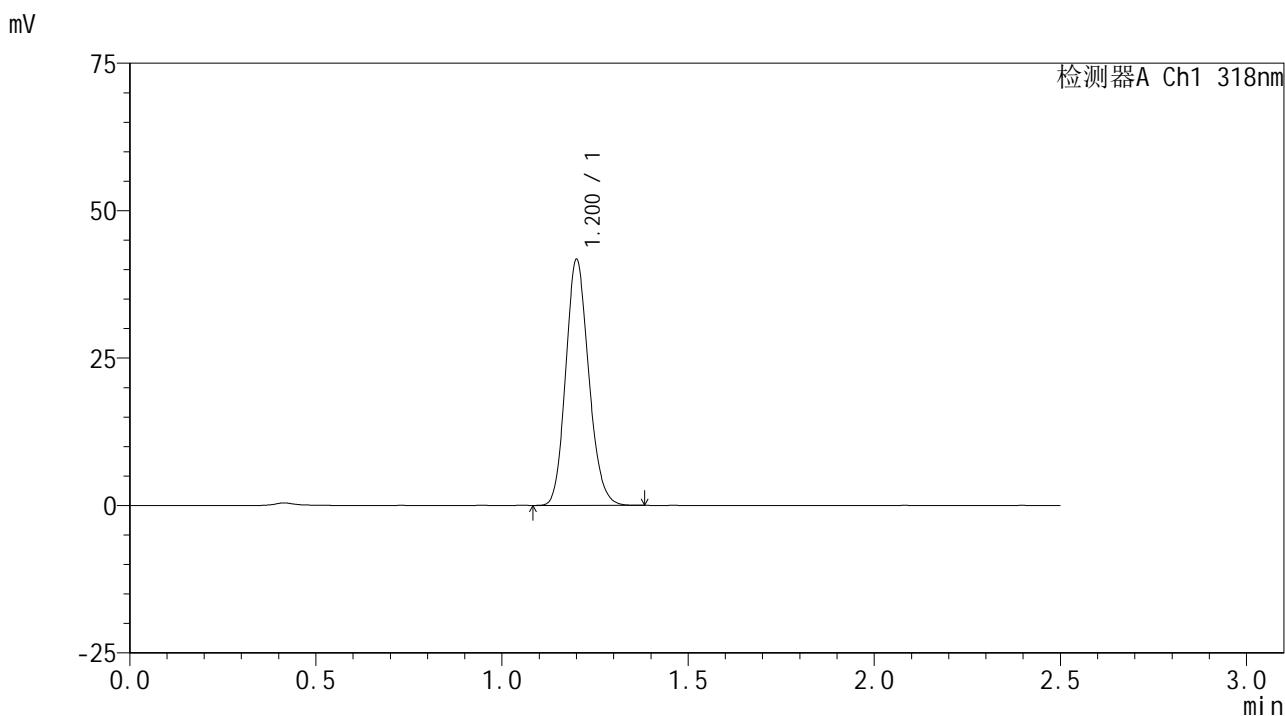
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	179433	100.000	41255	1793	1.150	--
总计		179433	100.000	41255			

图31 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-314-2 - zzp-25010302p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:22:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

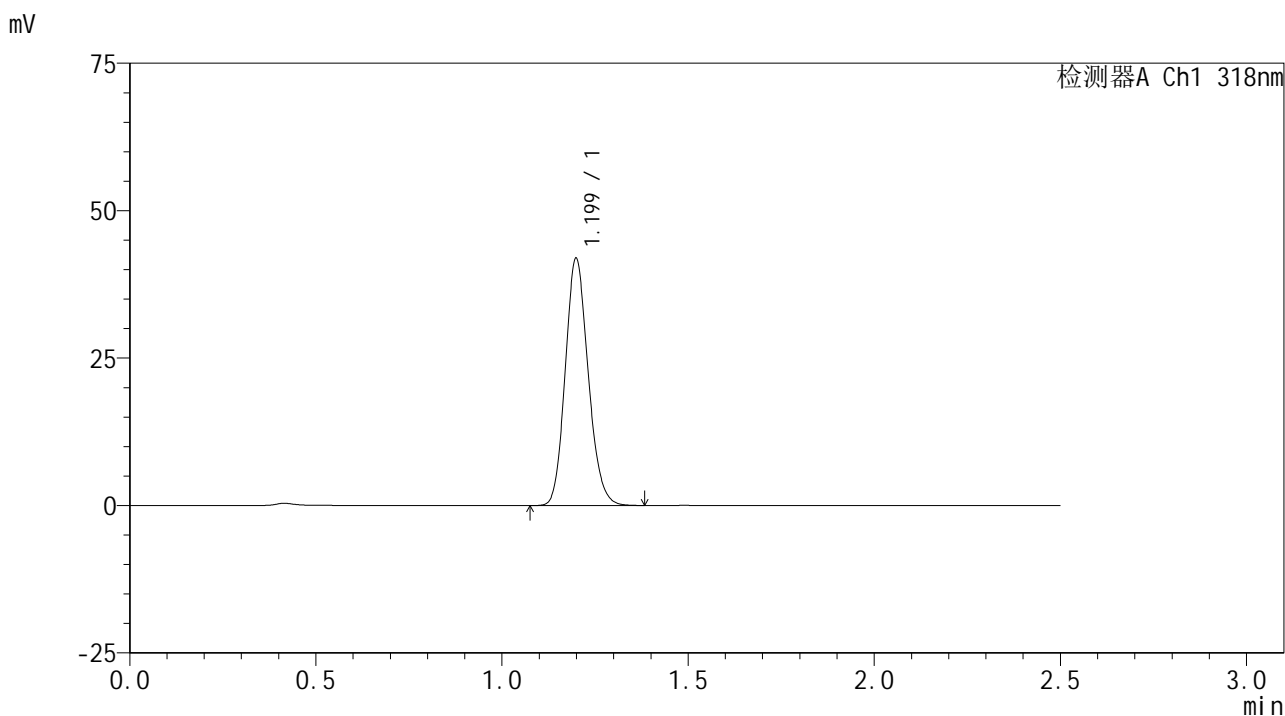
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	179380	100.000	41355	1801	1.150	--
总计		179380	100.000	41355			

图32 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-315-2 - zzp-25010302p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:25:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	180049	100.000	41757	1800	1.150	--
总计		180049	100.000	41757			

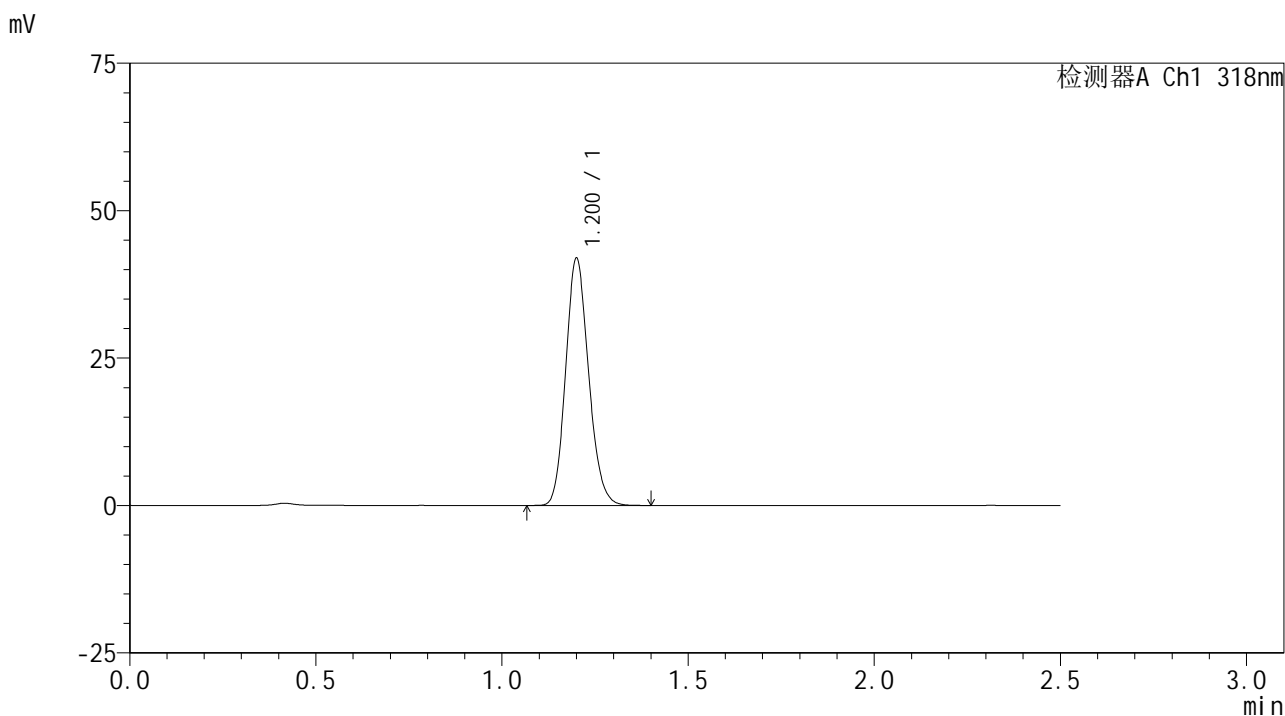
图33 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

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 - 0-86/25-316-2 - zzp-25010302p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

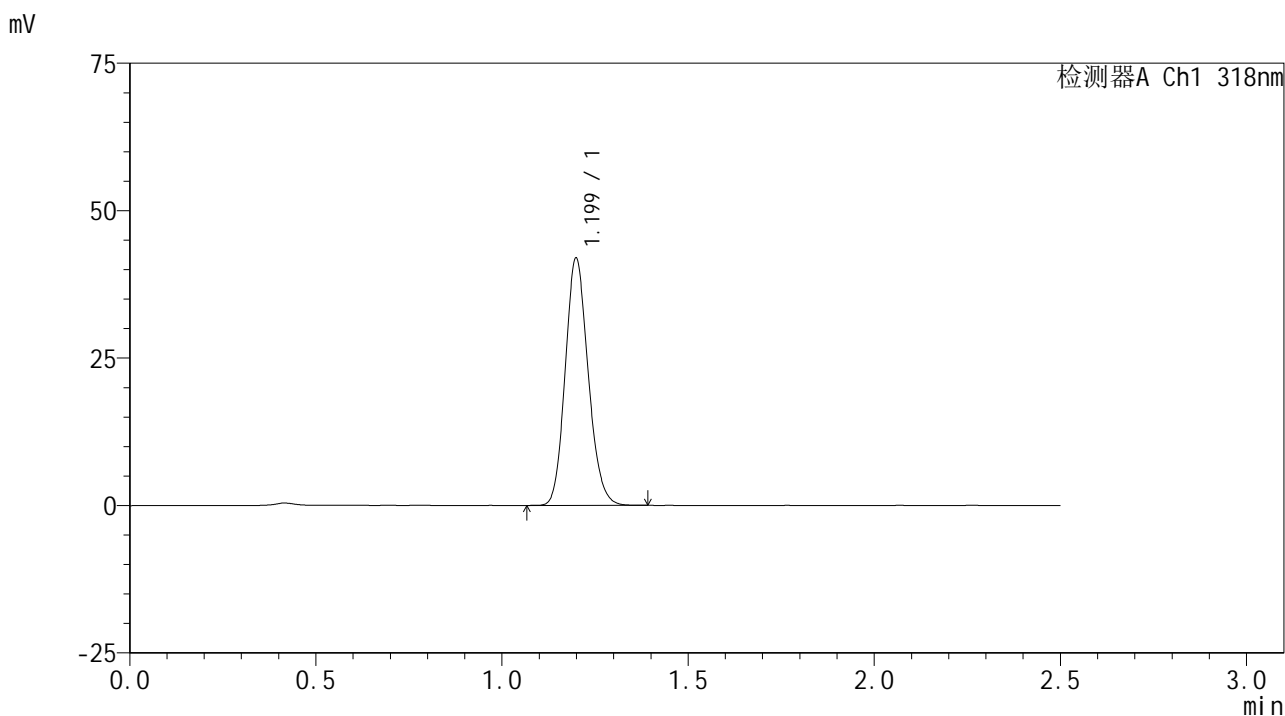
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	180091	100.000	41595	1804	1.149	--
总计		180091	100.000	41595			

图34 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-317-2 - zzp-25010302p-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	180131	100.000	41785	1797	1.148	--
总计		180131	100.000	41785			

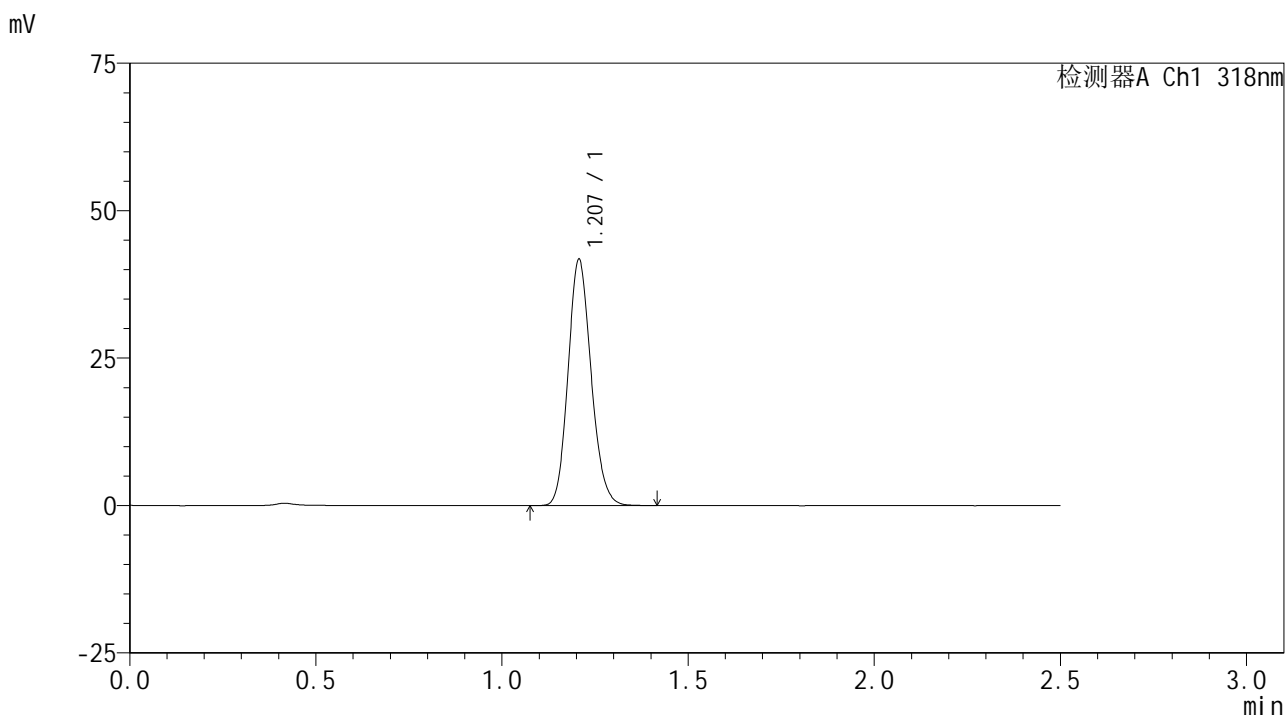
图35 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

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 - 0-86/25-318-2 - zzp-25010302p-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

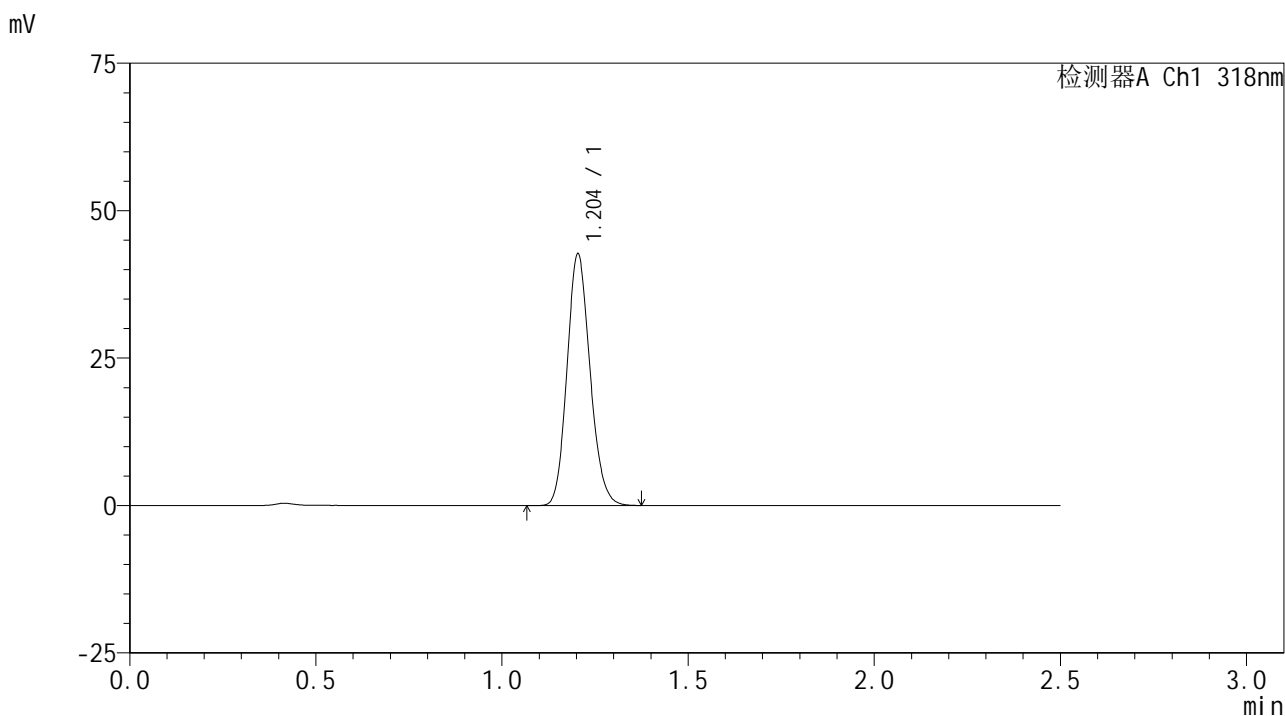
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	180243	100.000	41666	1808	1.144	--
总计		180243	100.000	41666			

图36 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-319-2 - zzp-25010302p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

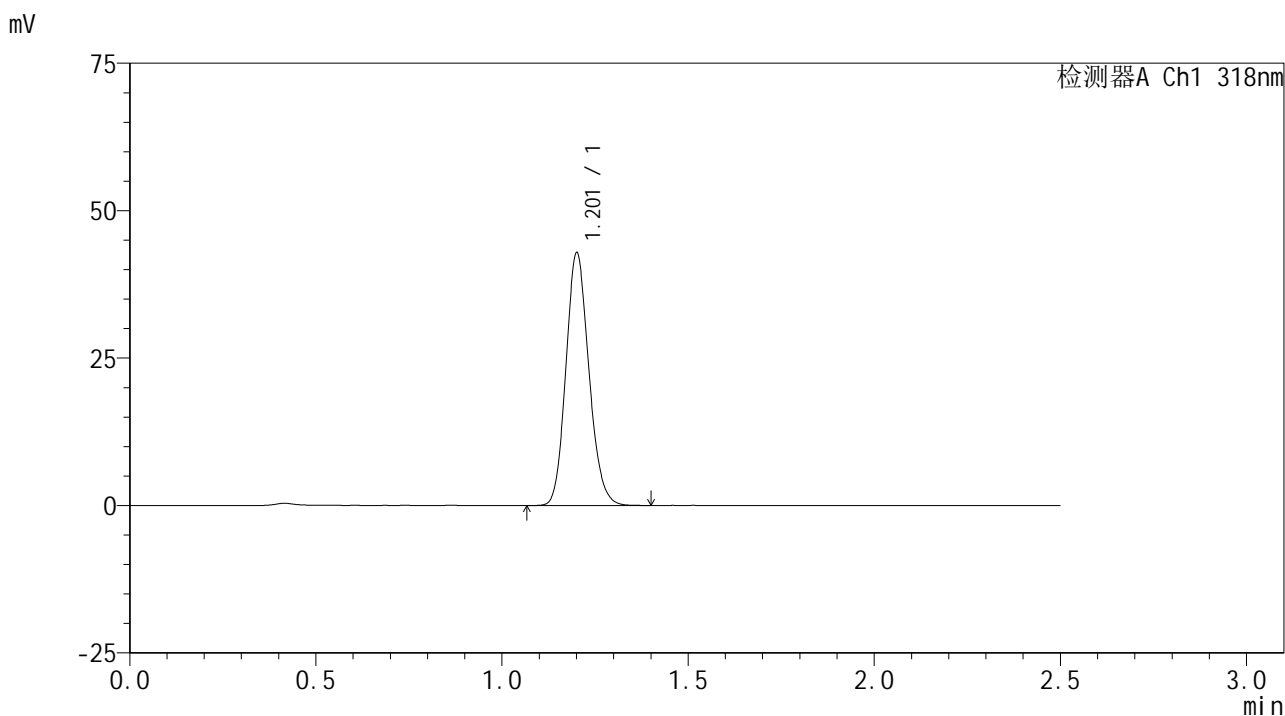
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	183777	100.000	42612	1801	1.146	--
总计		183777	100.000	42612			

图37 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-320-2 - zzp-25010302p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	184324	100.000	42364	1802	1.146	--
总计		184324	100.000	42364			

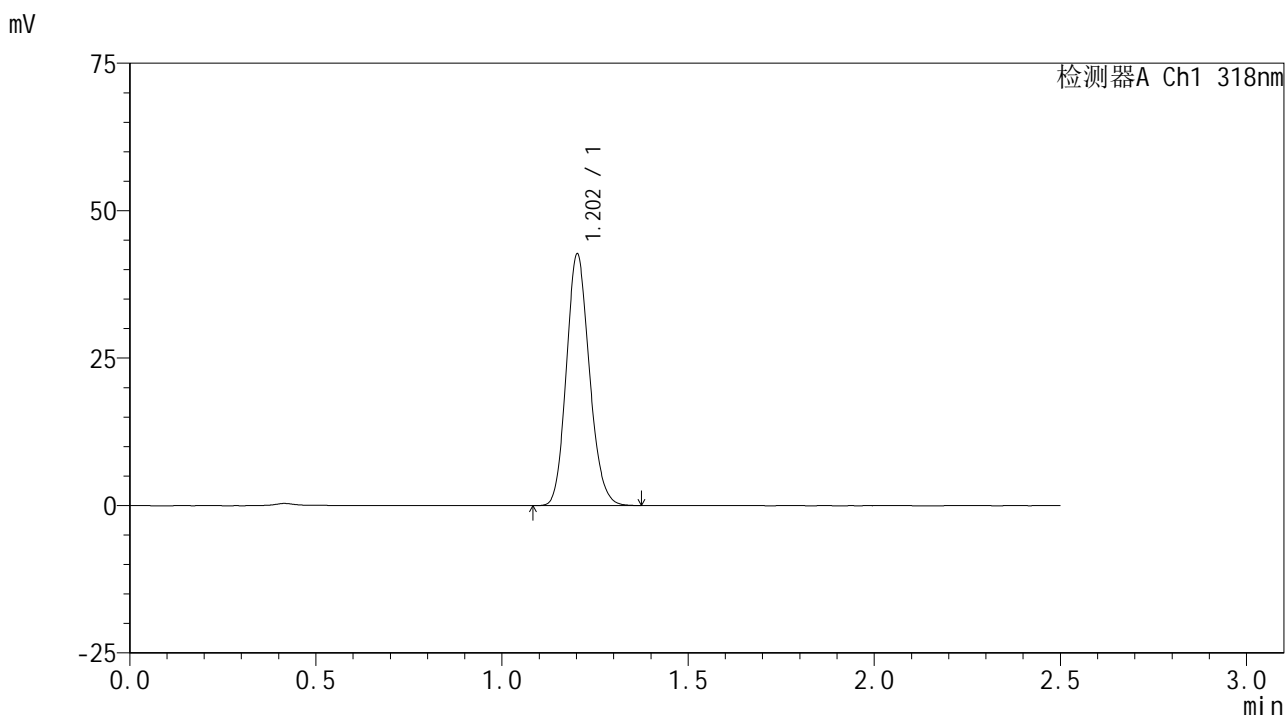
图38 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(25010302批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

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 - 0-86/25-321-2 - zzp-25010302p-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

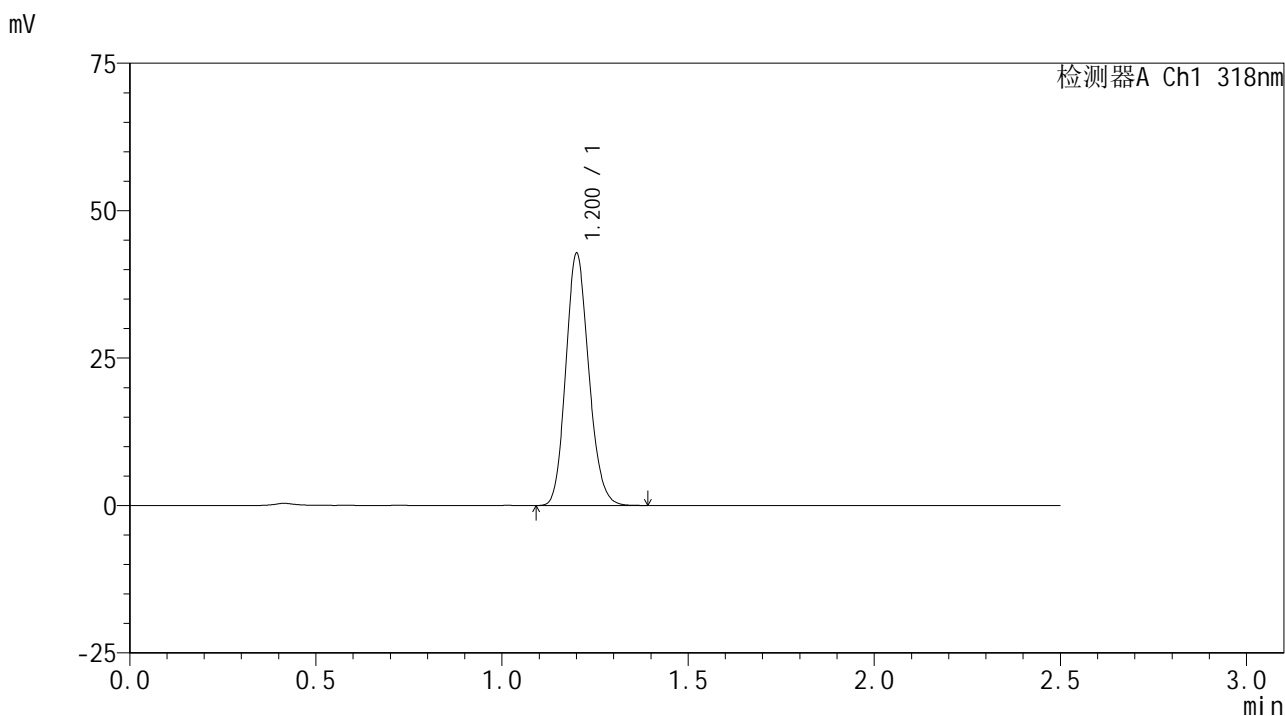
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	183572	100.000	42397	1800	1.146	--
总计		183572	100.000	42397			

图39 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-322-2 - zzp-25010302p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	183669	100.000	42348	1802	1.148	--
总计		183669	100.000	42348			

图40 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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

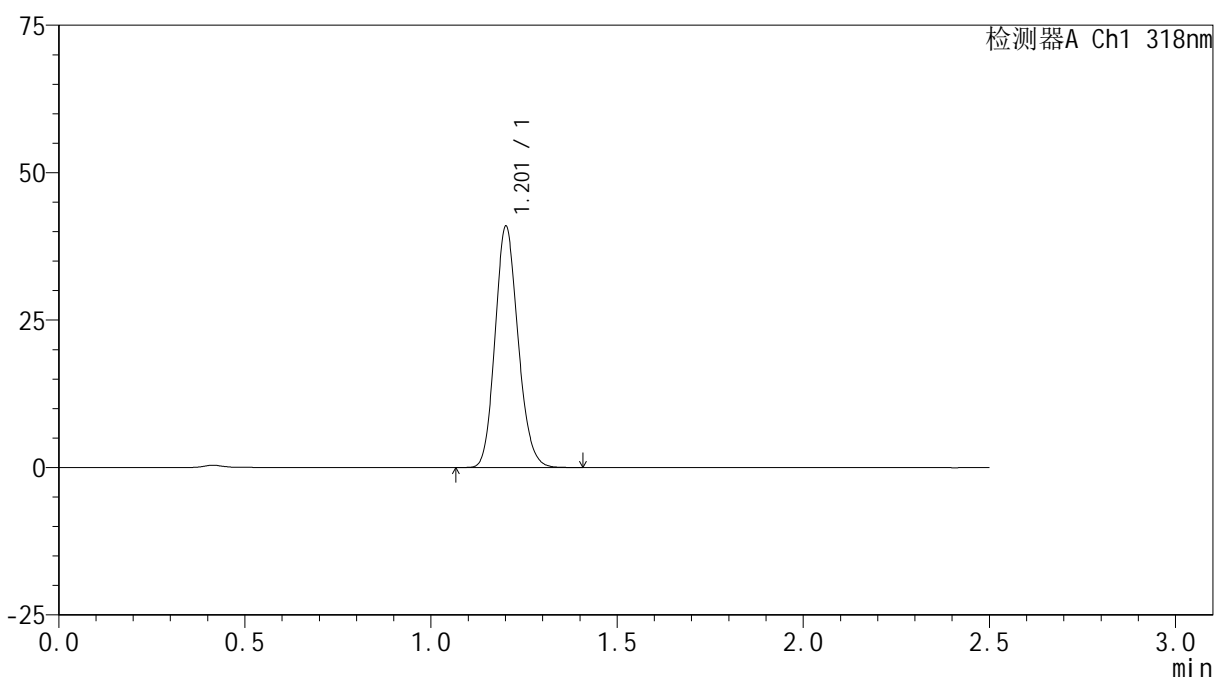
JSS-222

<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 - 0-86/25-323-2 - zzp-25010302p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

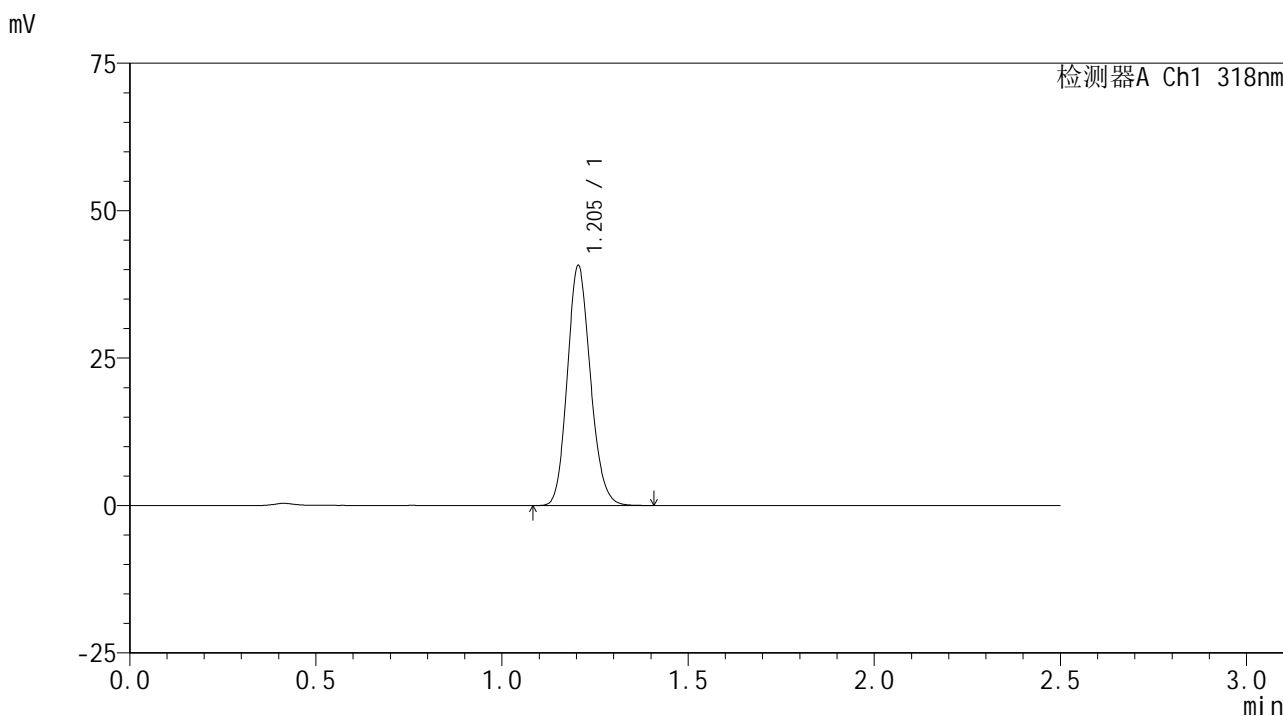
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	175957	100.000	40500	1805	1.148	--
总计		175957	100.000	40500			

图41 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-324-2 - zzp-25010302p-zztj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	175970	100.000	40682	1800	1.144	--
总计		175970	100.000	40682			

图42 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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



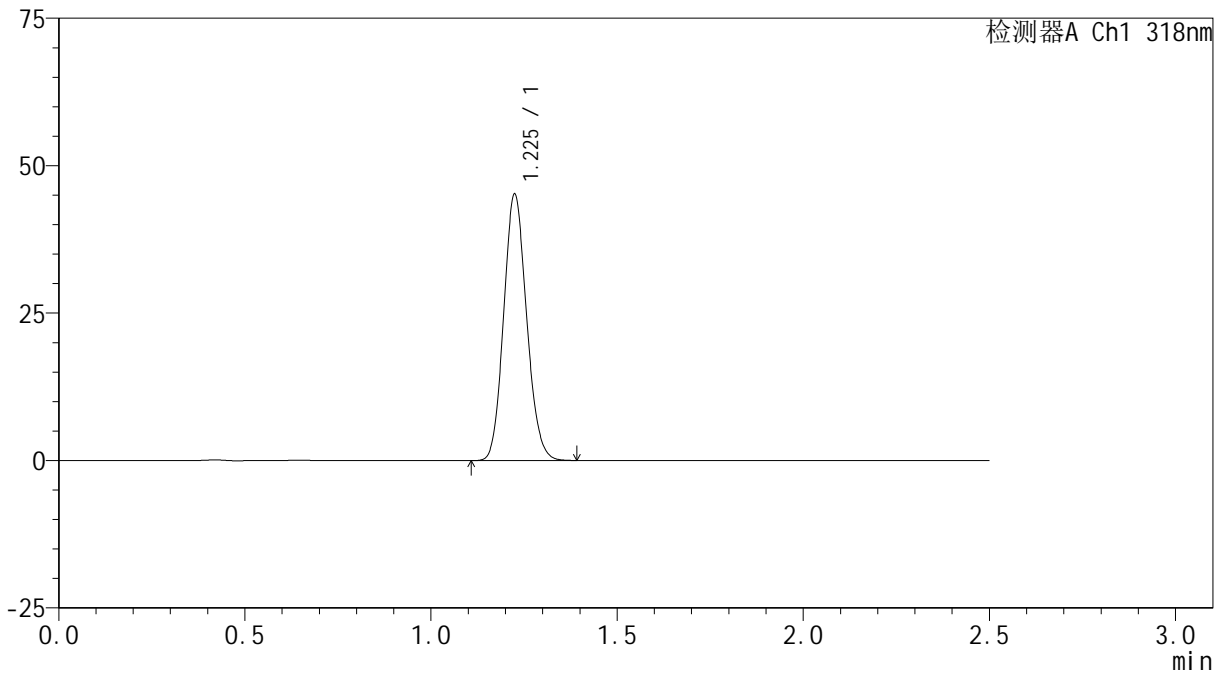
JSS-222

<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 - 0-86/25-325-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:01:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

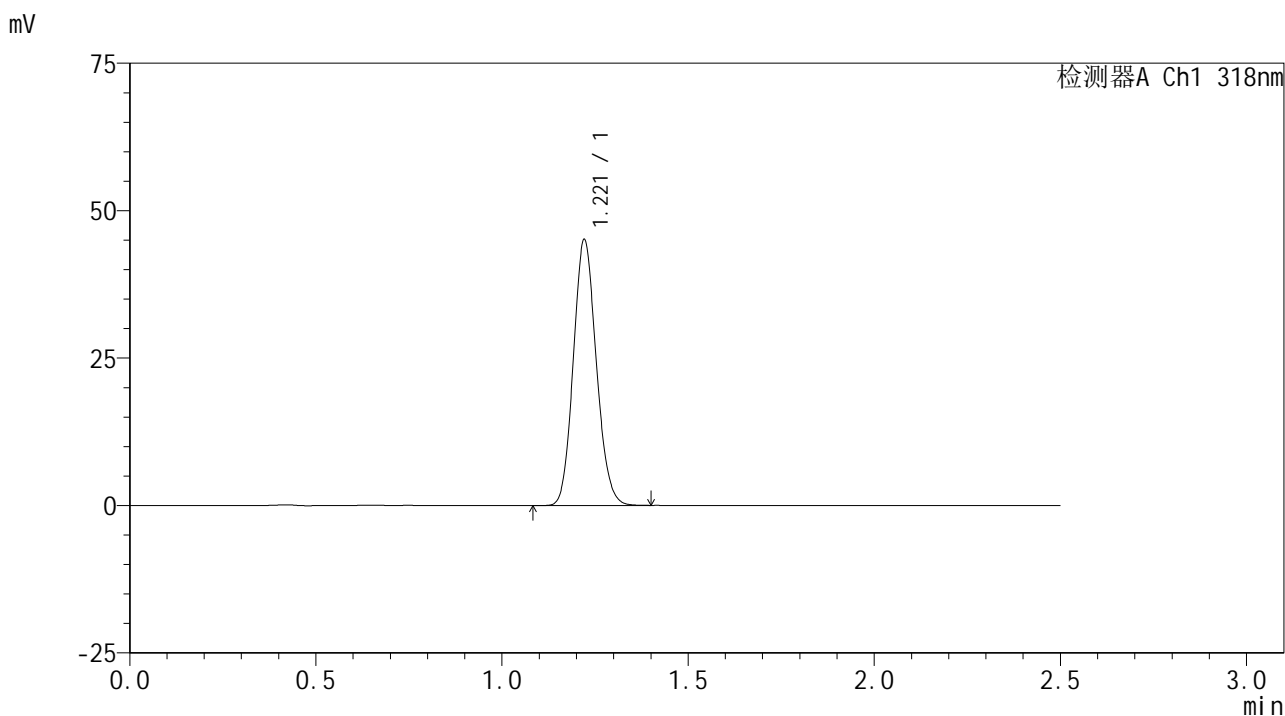
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	193506	100.000	44888	1870	1.122	--
总计		193506	100.000	44888			

图43 盐酸鲁拉西酮口崩片溶出度测定中间条件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 - 0-86/25-326-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20250506-FX274.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 13:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:02:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	193552	100.000	45061	1855	1.121	--
总计		193552	100.000	45061			

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