



盐酸鲁拉西酮片项目信息

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	11.35	190699	190510	190174	190112	190345	190368	0.13
2	11.28	190705	190429				190567	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断	
16772.51	16894.24	0.52	数据可信

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	190992	-	190992	101.85	102.53	1.17	101.27% ~ 103.79%
	2	191853	-	191853	102.31			
	3	191381	-	191381	102.06			
	4	195743	-	195743	104.38			
	5	194061	-	194061	103.49			
	6	189550	-	189550	101.08			



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-03

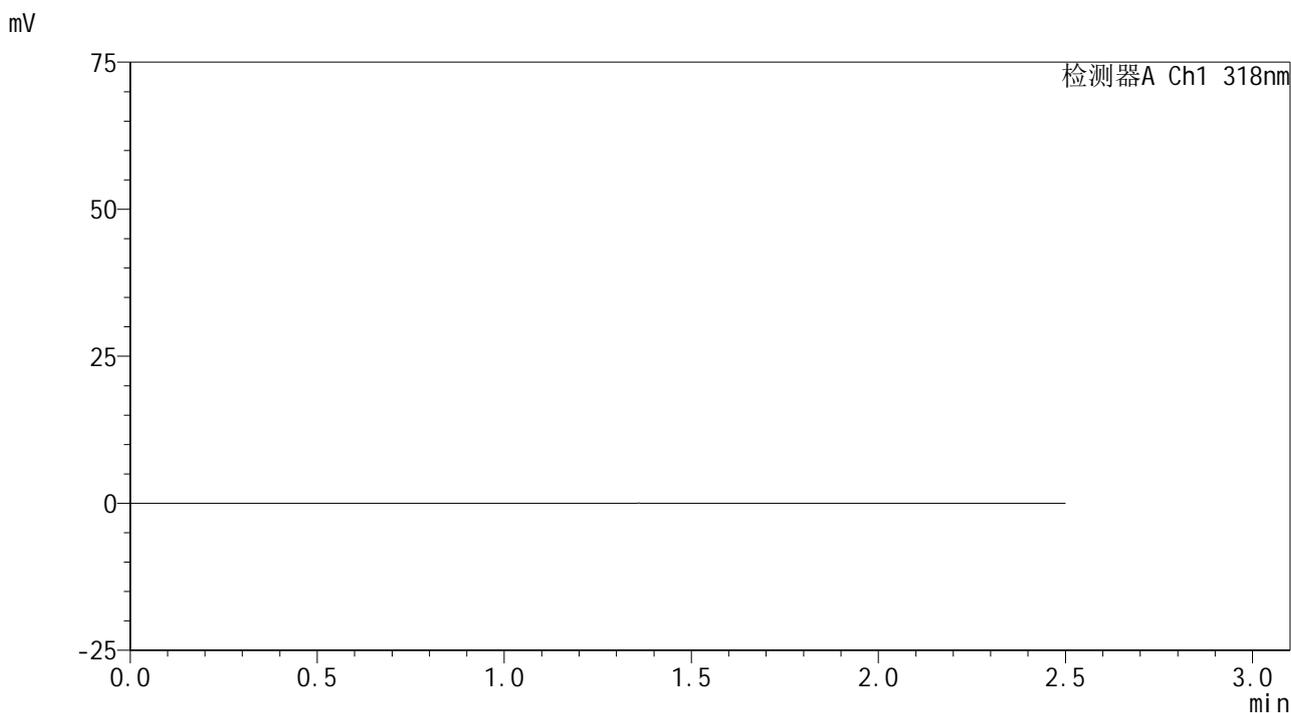
复核者:

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 - 0-92/24-714-2 - zzp-2025011721p-wdx12y-rcd-jxzs-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-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

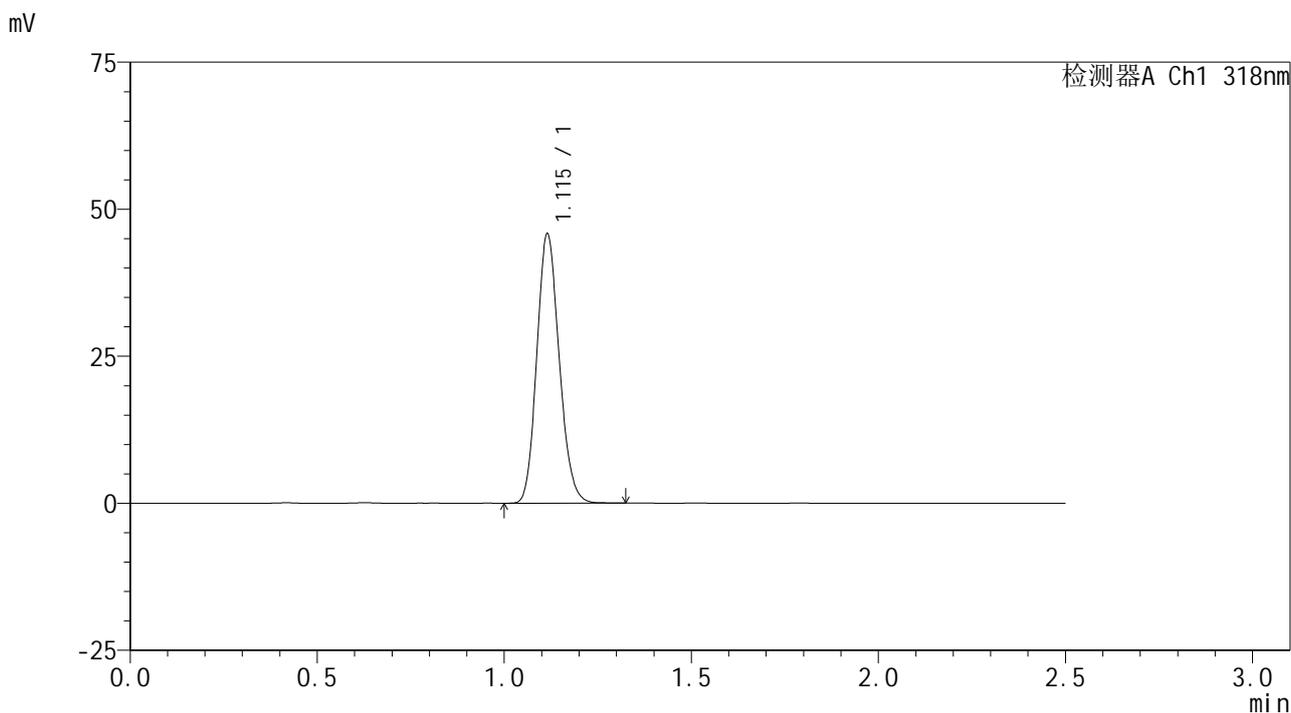
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品稳定性12月-桨法-50转-极限转速
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 - 0-92/24-715-2 - zzp-2025011721p-wdx12y-rcd-jxzs-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-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:00:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

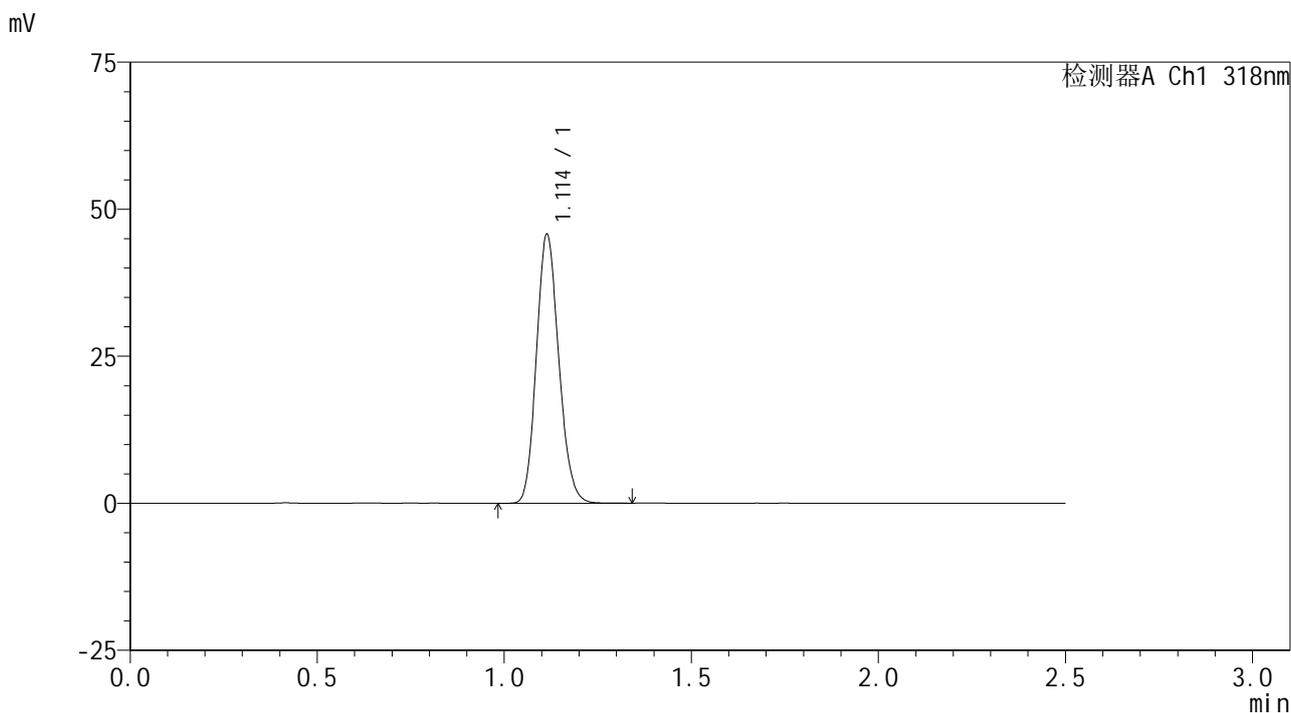
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	190699	100.000	45655	1644	1.148	--
总计		190699	100.000	45655			

图2 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品稳定性12月-桨法-50转-极限转速
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 - 0-92/24-716-2 - zzp-2025011721p-wdx12y-rcd-jxzs-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-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:00:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

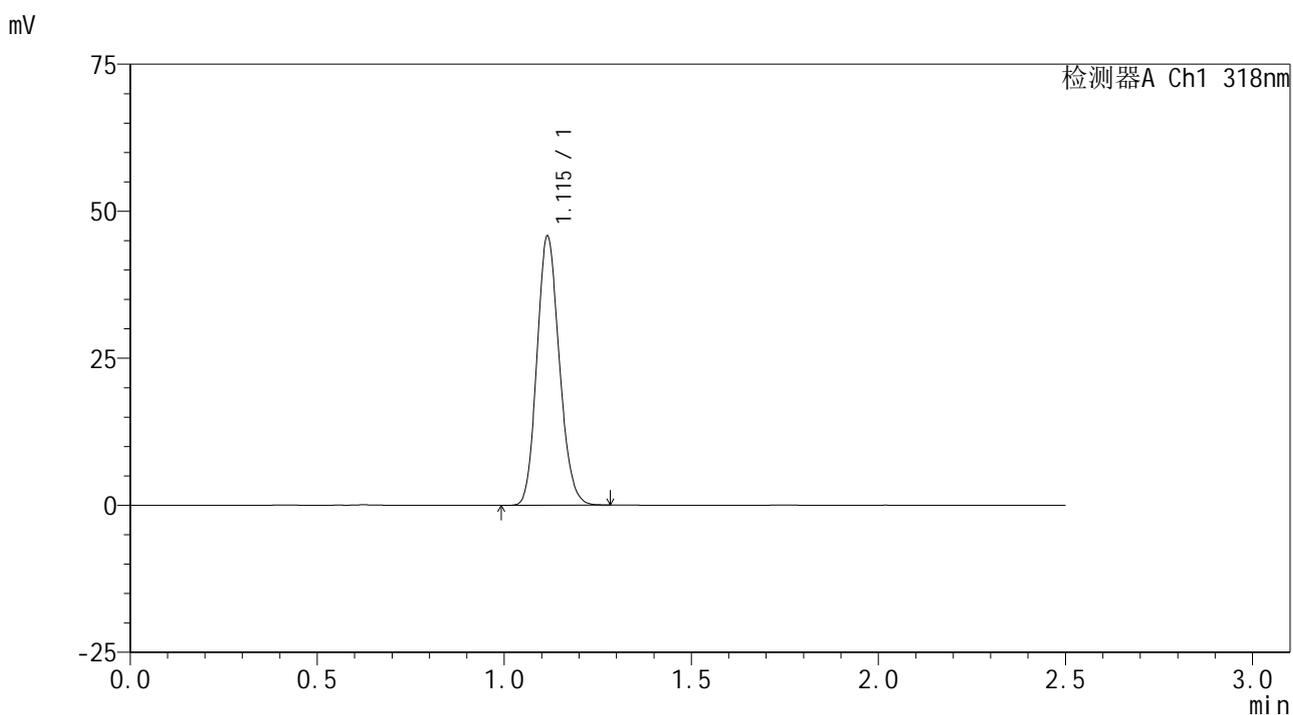
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	190510	100.000	45692	1642	1.148	--
总计		190510	100.000	45692			

图3 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品稳定性12月-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长:318nm
 数据文件名: RC\$JSS-222 - 0-92/24-717-2 - zzp-2025011721p-wdx12y-rcd-jxzs-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-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:00:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

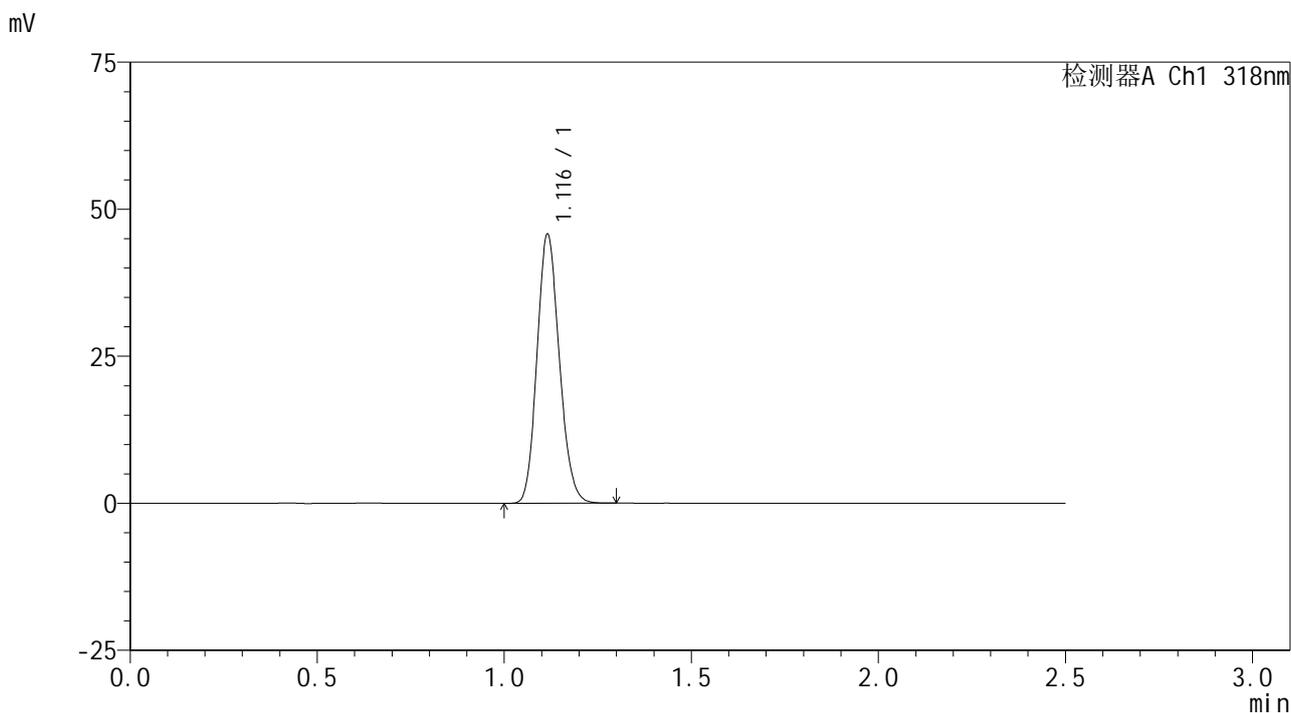
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	190174	100.000	45581	1651	1.147	--
总计		190174	100.000	45581			

图4 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品稳定性12月-桨法-50转-极限转速
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 - 0-92/24-718-2 - zzp-2025011721p-wdx12y-rcd-jxzs-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-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

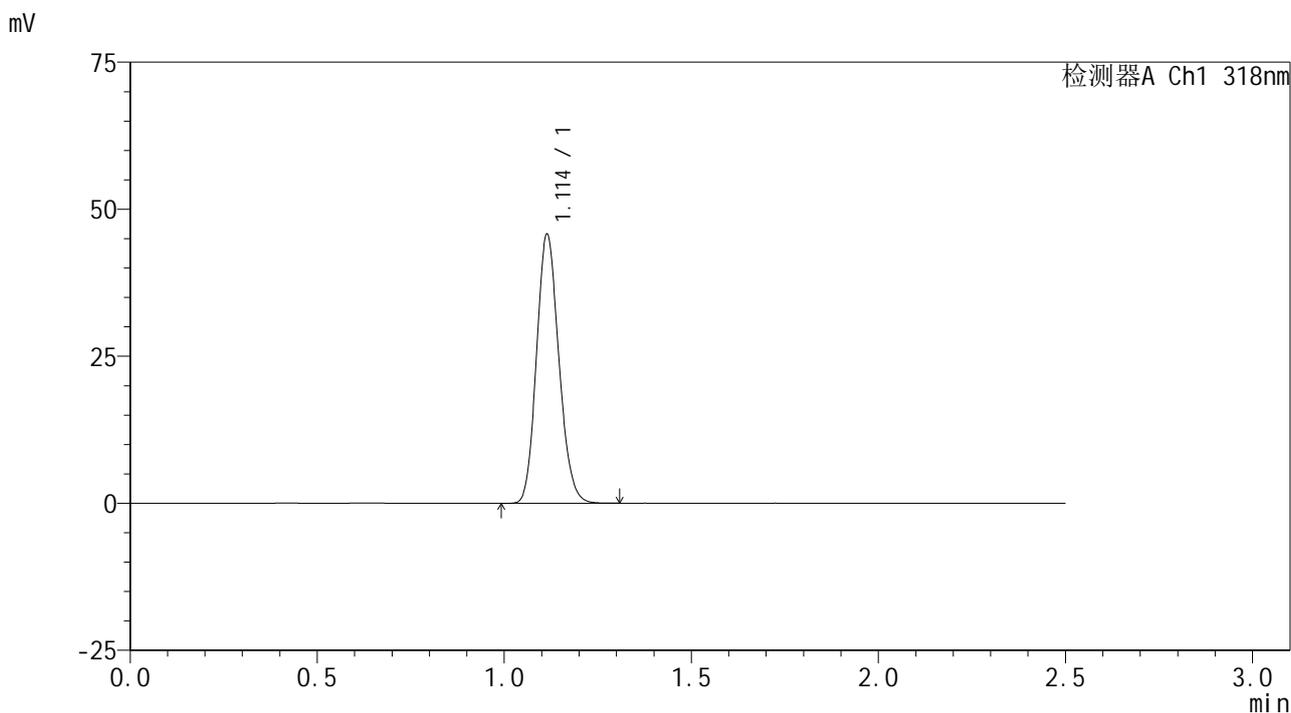
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	190112	100.000	45564	1652	1.147	--
总计		190112	100.000	45564			

图5 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品稳定性12月-桨法-50转-极限转速
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 - 0-92/24-719-2 - zzp-2025011721p-wdx12y-rcd-jxzs-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-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:00:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

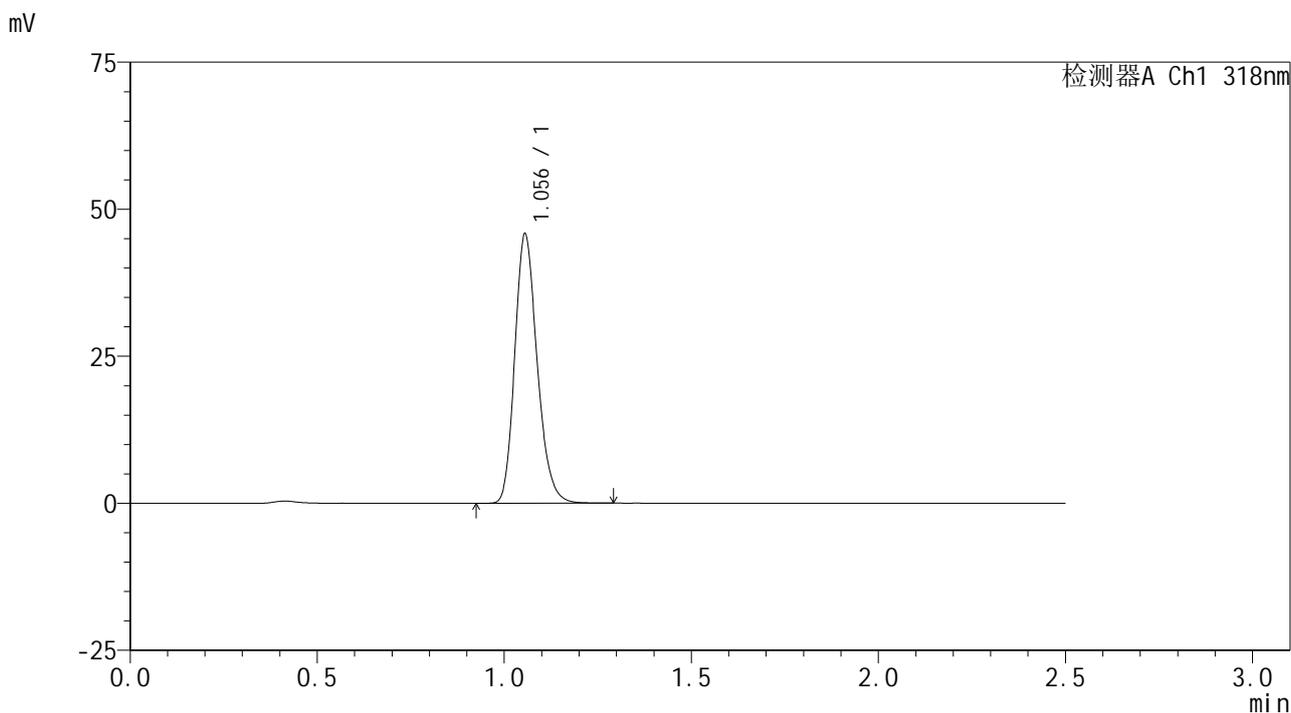
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	190345	100.000	45703	1644	1.147	--
总计		190345	100.000	45703			

图6 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性12月-桨法-50转-极限转速
 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 - 0-92/24-720-2 - zzp-2025011721p-zjtj12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:00:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

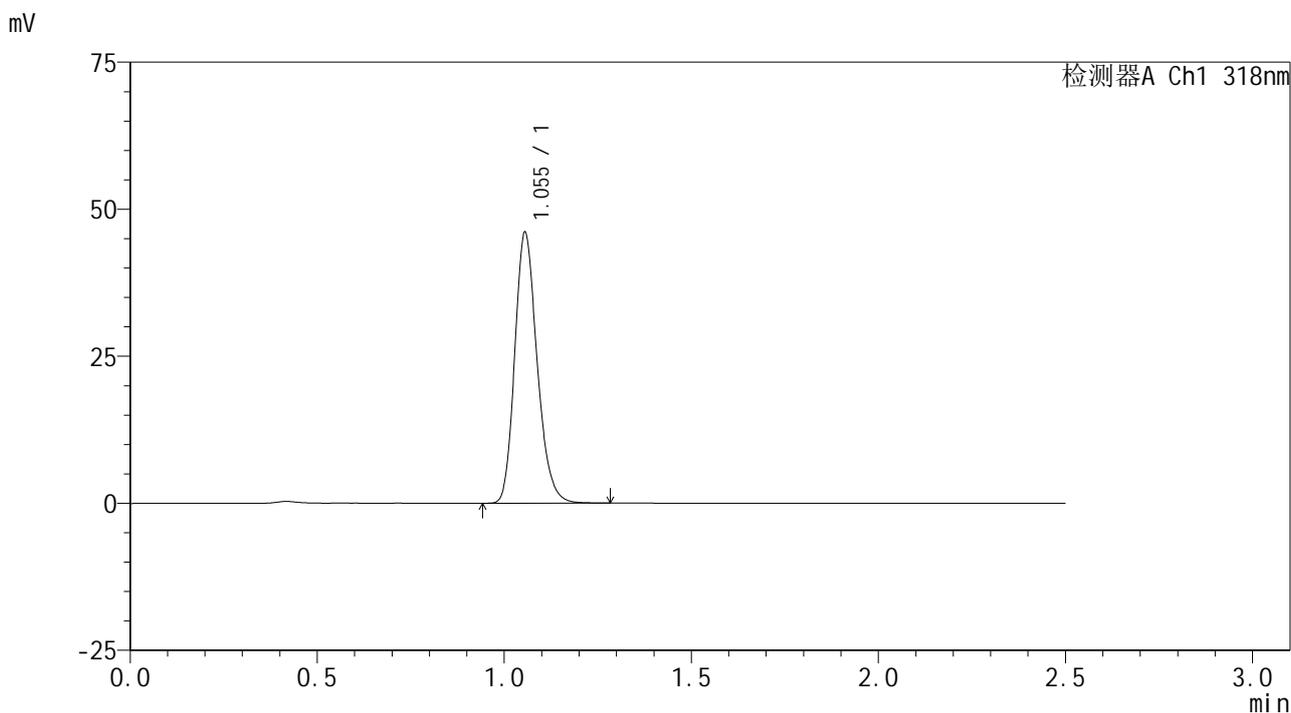
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	190992	100.000	45778	1498	1.210	--
总计		190992	100.000	45778			

图7 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-721-2 - zzp-2025011721p-zjtj12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:00:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

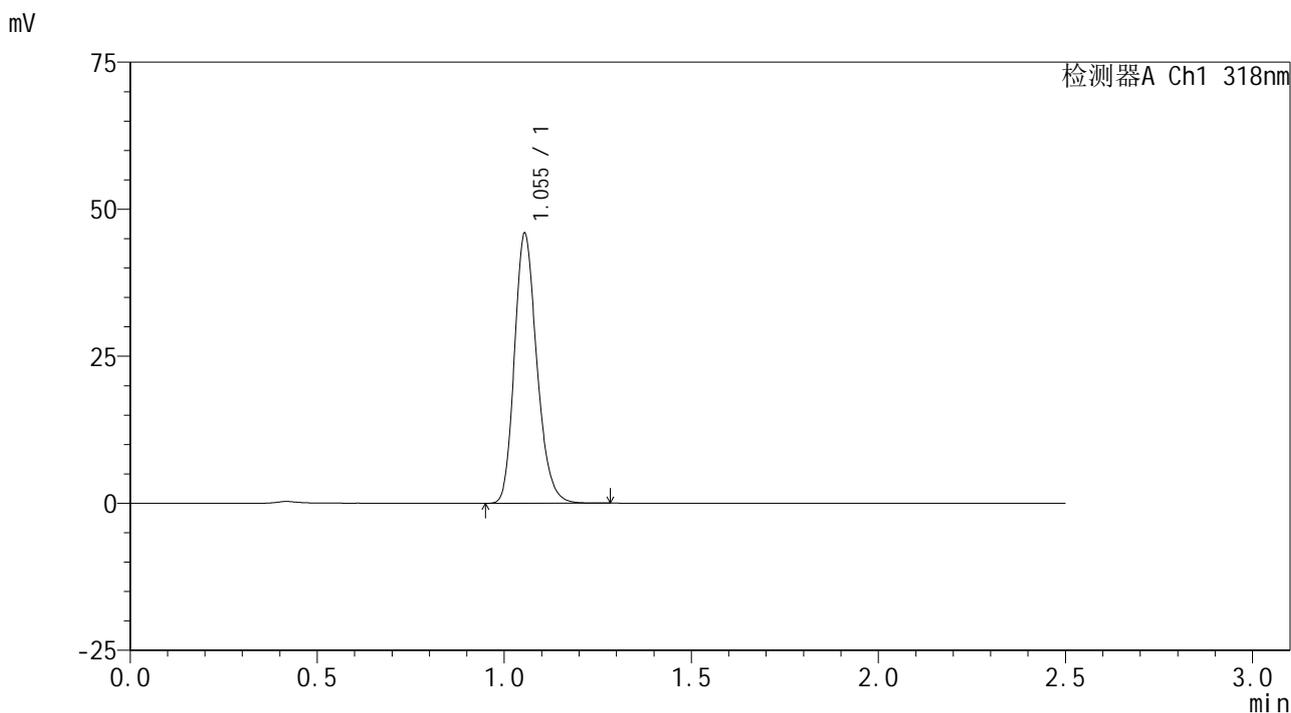
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	191853	100.000	46035	1502	1.208	--
总计		191853	100.000	46035			

图8 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-722-2 - zzp-2025011721p-zztj12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:00:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

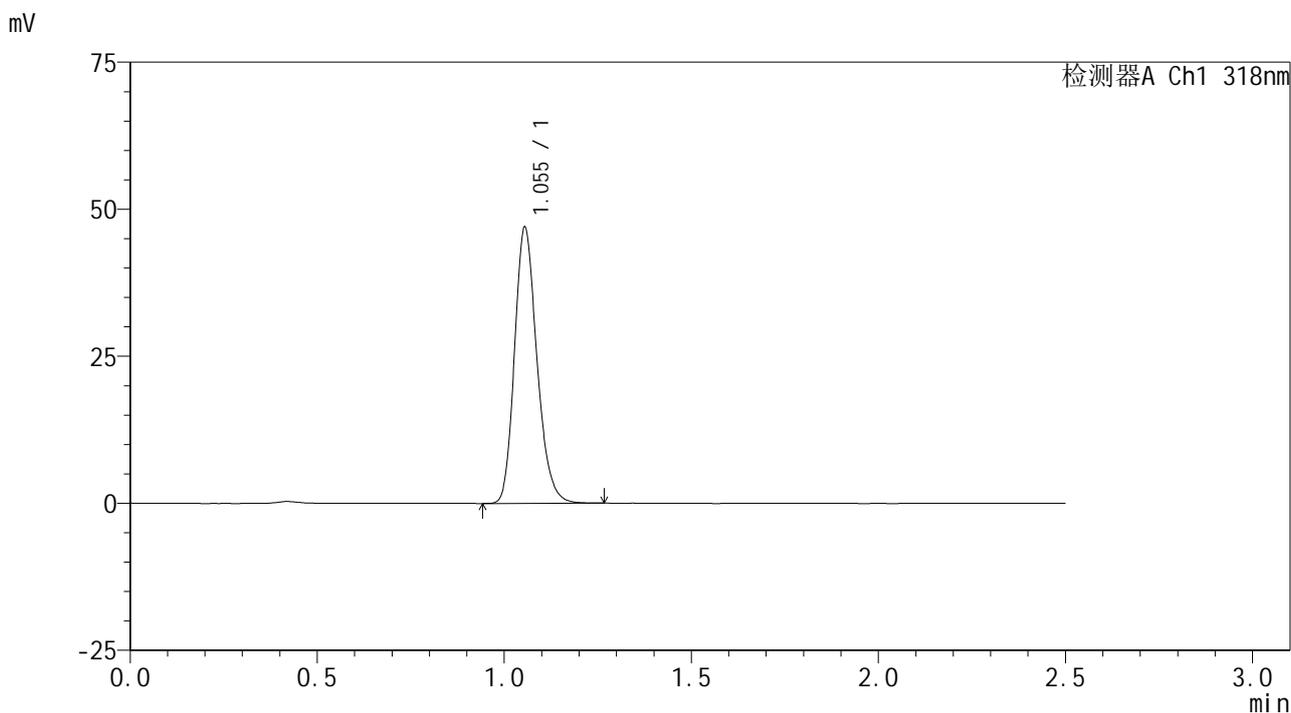
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	191381	100.000	45892	1499	1.208	--
总计		191381	100.000	45892			

图9 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-723-2 - zzp-2025011721p-zztj12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

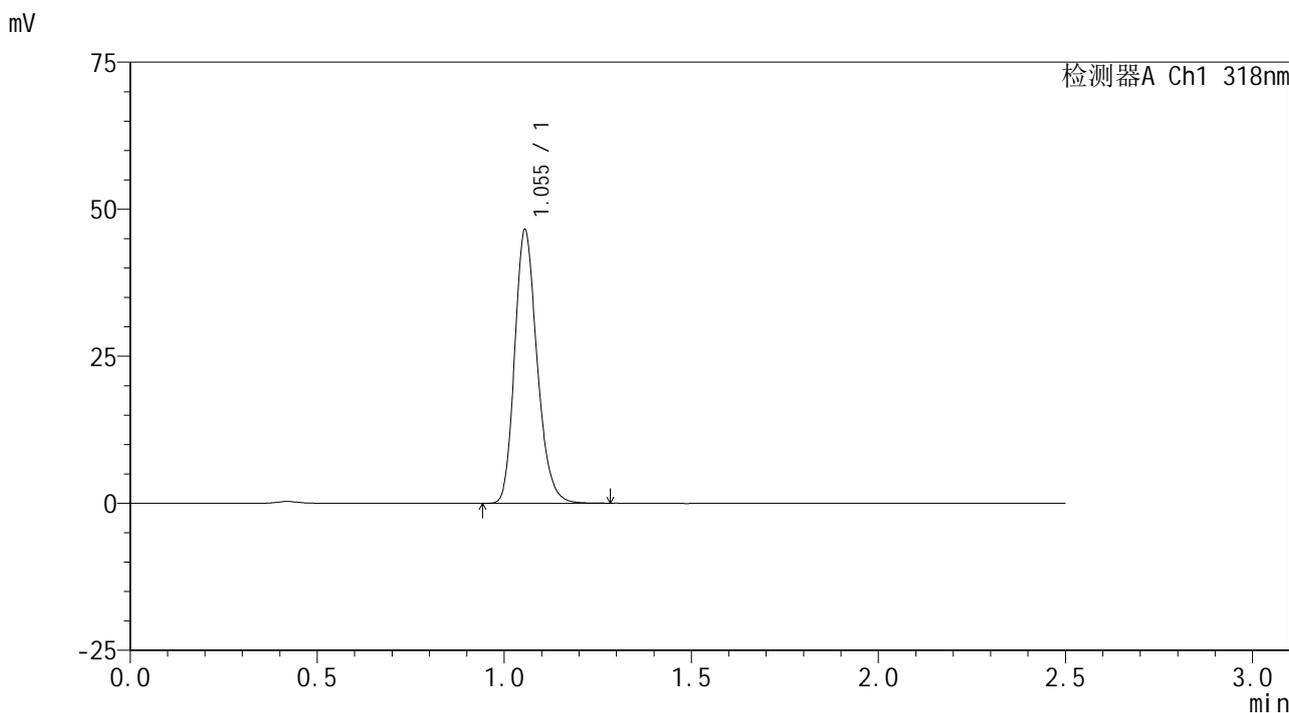
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	195743	100.000	46948	1498	1.207	--
总计		195743	100.000	46948			

图10 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-724-2 - zzp-2025011721p-zjtj12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:36:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

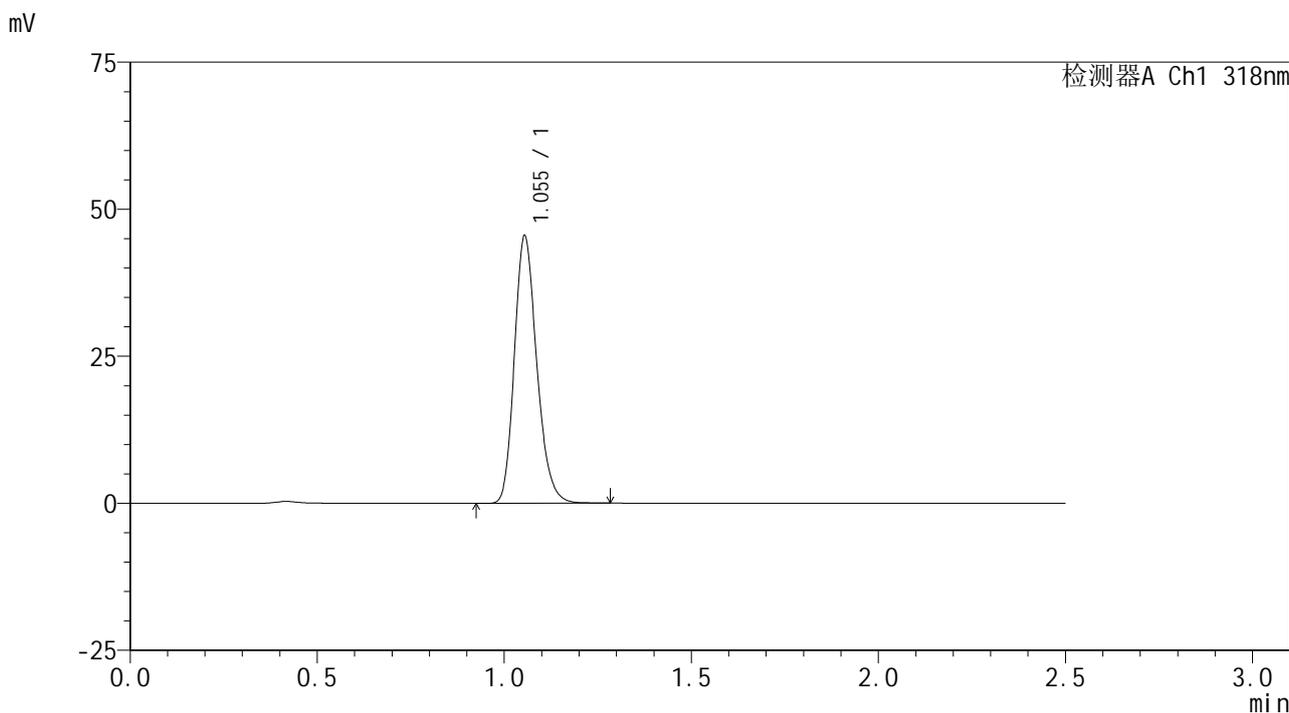
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	194061	100.000	46516	1500	1.209	--
总计		194061	100.000	46516			

图11 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-725-2 - zzp-2025011721p-zjtj12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

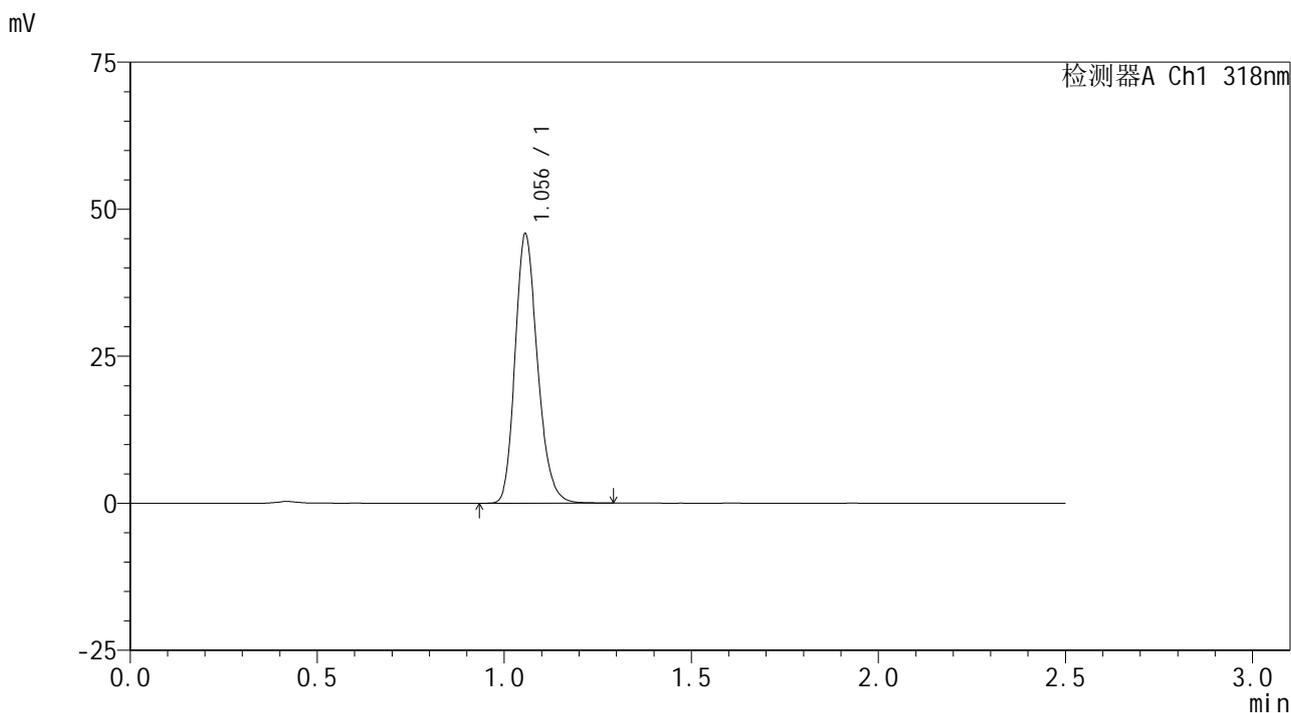
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	189550	100.000	45470	1500	1.208	--
总计		189550	100.000	45470			

图12 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-92/24-726-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

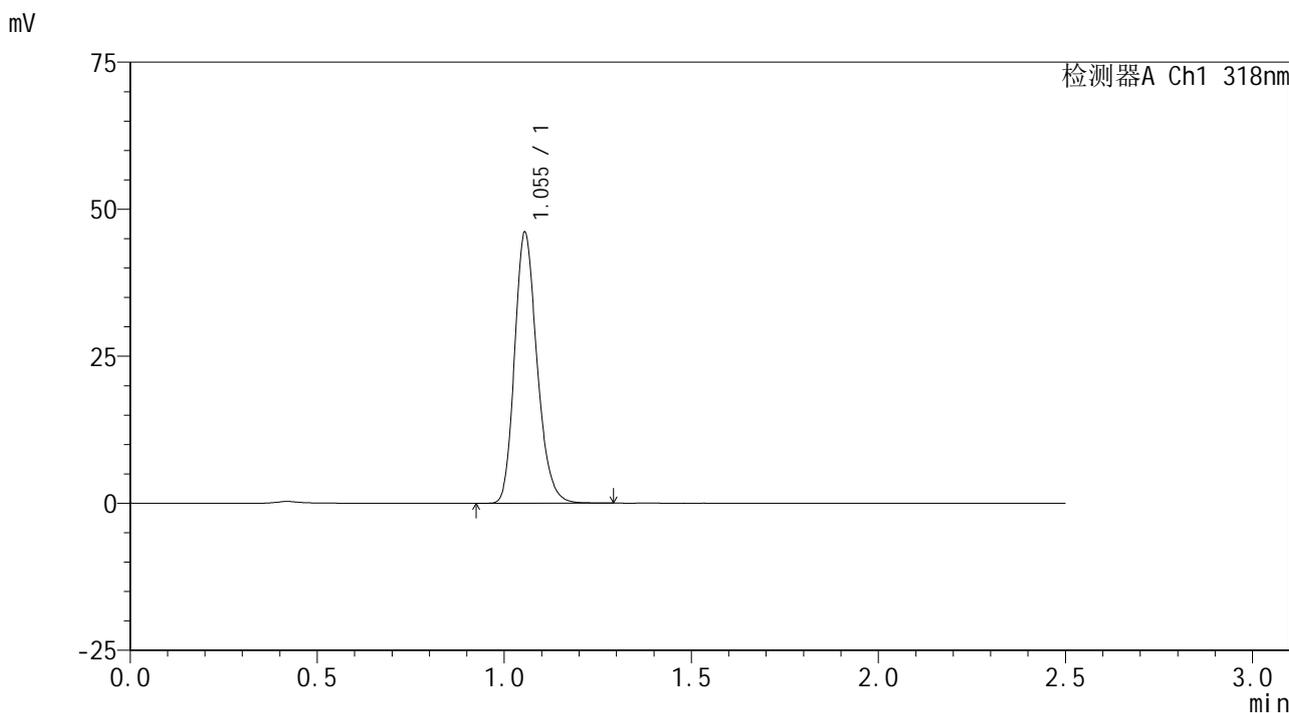
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	191342	100.000	45741	1500	1.209	--
总计		191342	100.000	45741			

图13 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-727-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

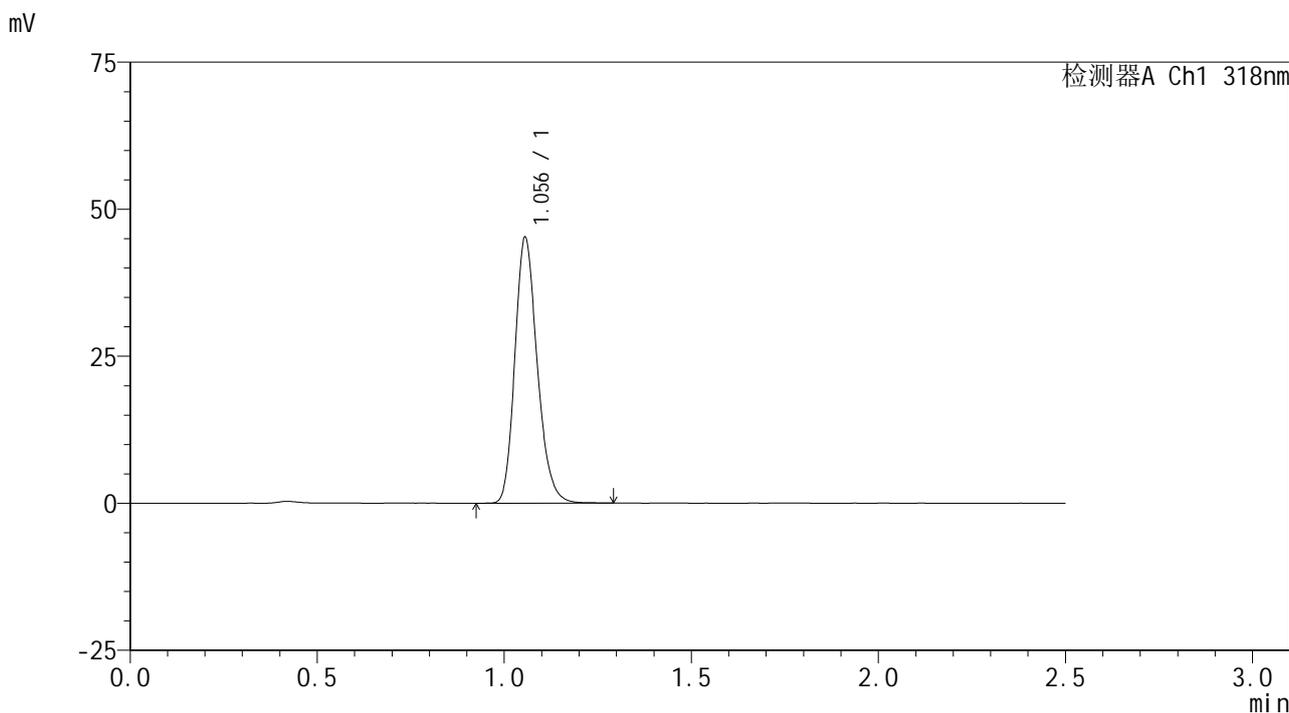
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	192365	100.000	46073	1496	1.208	--
总计		192365	100.000	46073			

图14 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-728-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:47:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

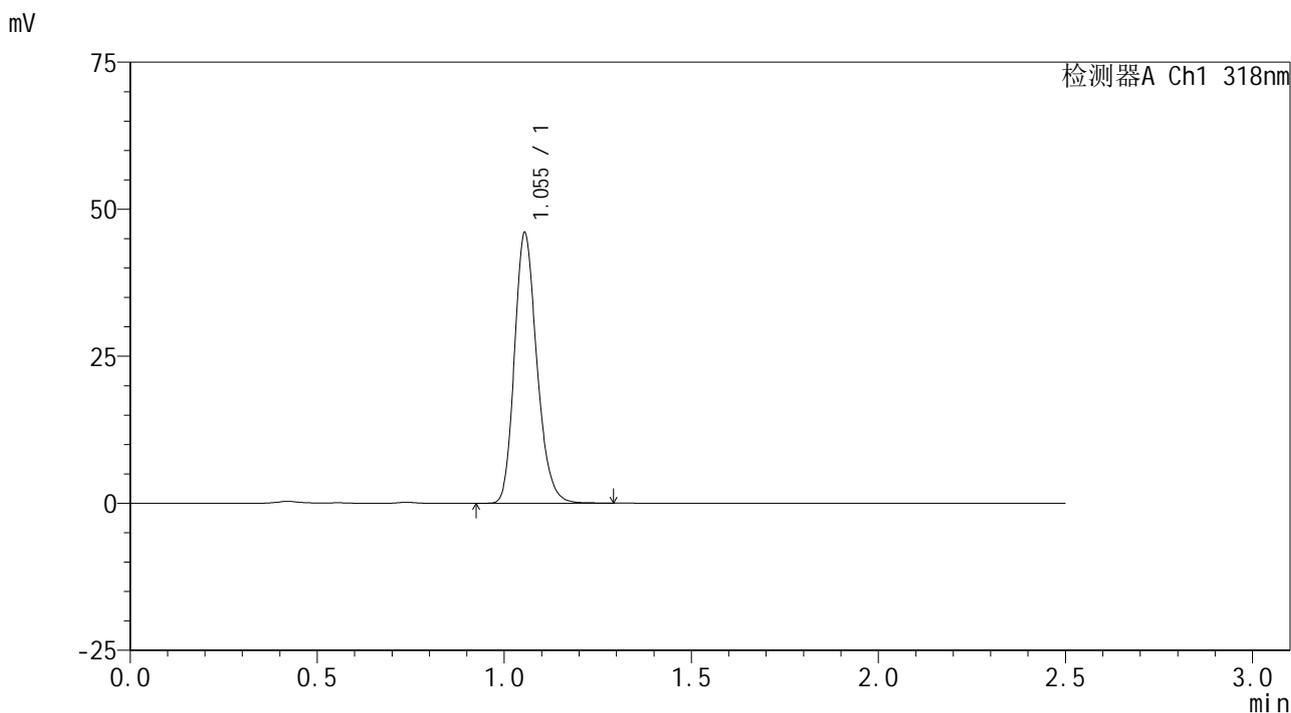
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	188063	100.000	45172	1507	1.209	--
总计		188063	100.000	45172			

图15 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-729-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

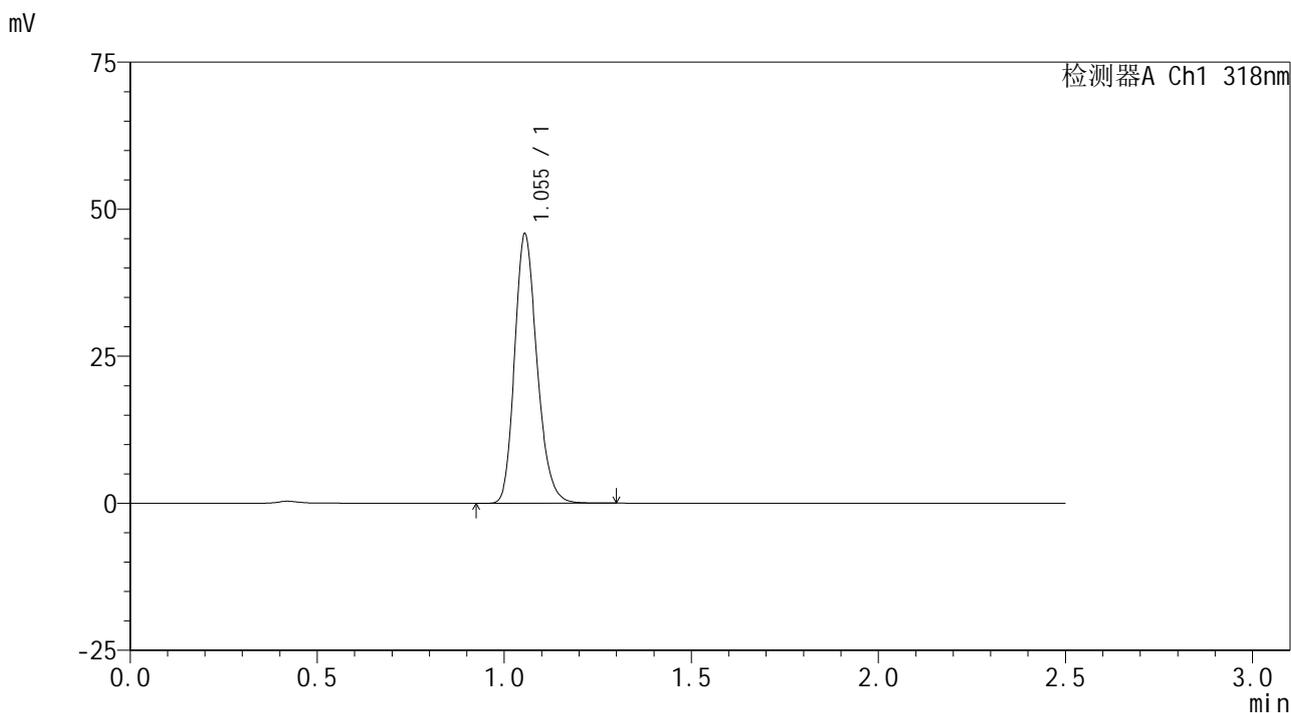
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	192022	100.000	46002	1499	1.207	--
总计		192022	100.000	46002			

图16 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-730-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

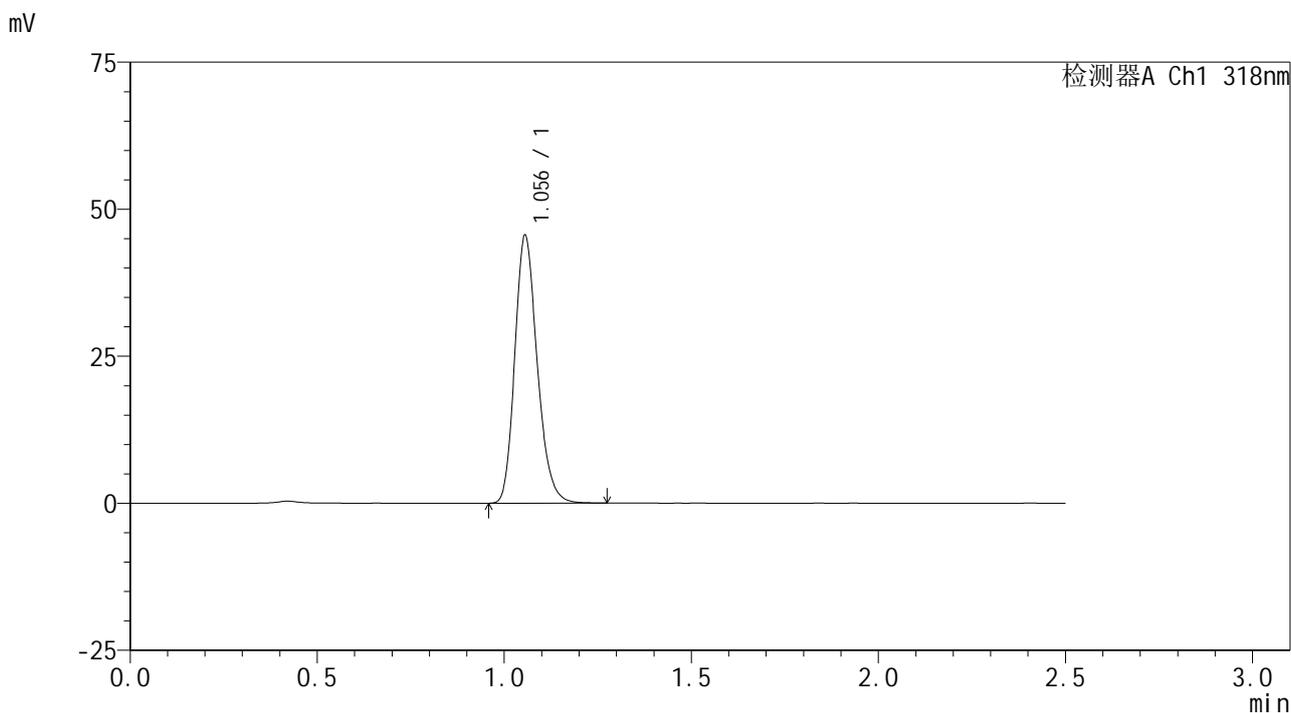
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	190842	100.000	45796	1501	1.208	--
总计		190842	100.000	45796			

图17 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-731-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH1.2jz-jf50z-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

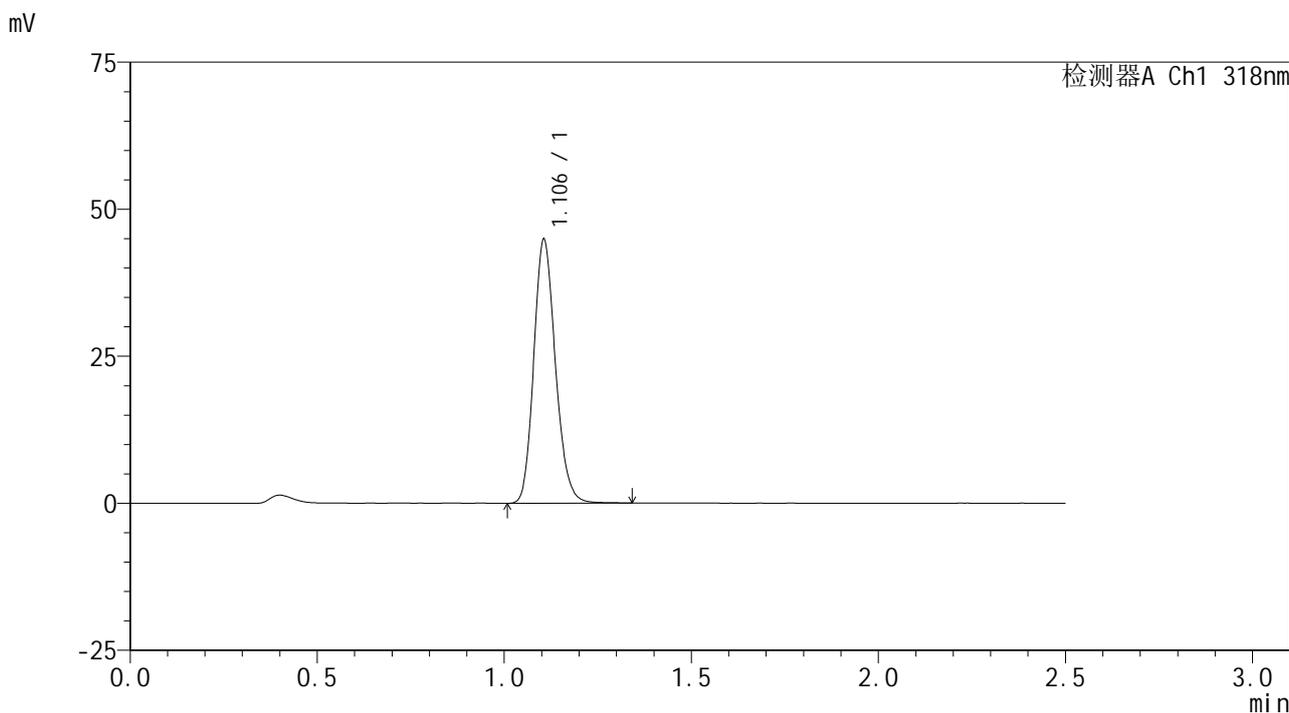
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	190001	100.000	45520	1498	1.209	--
总计		190001	100.000	45520			

图18 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-732-2 - zzp-2025011721p-zjtj12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 04:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

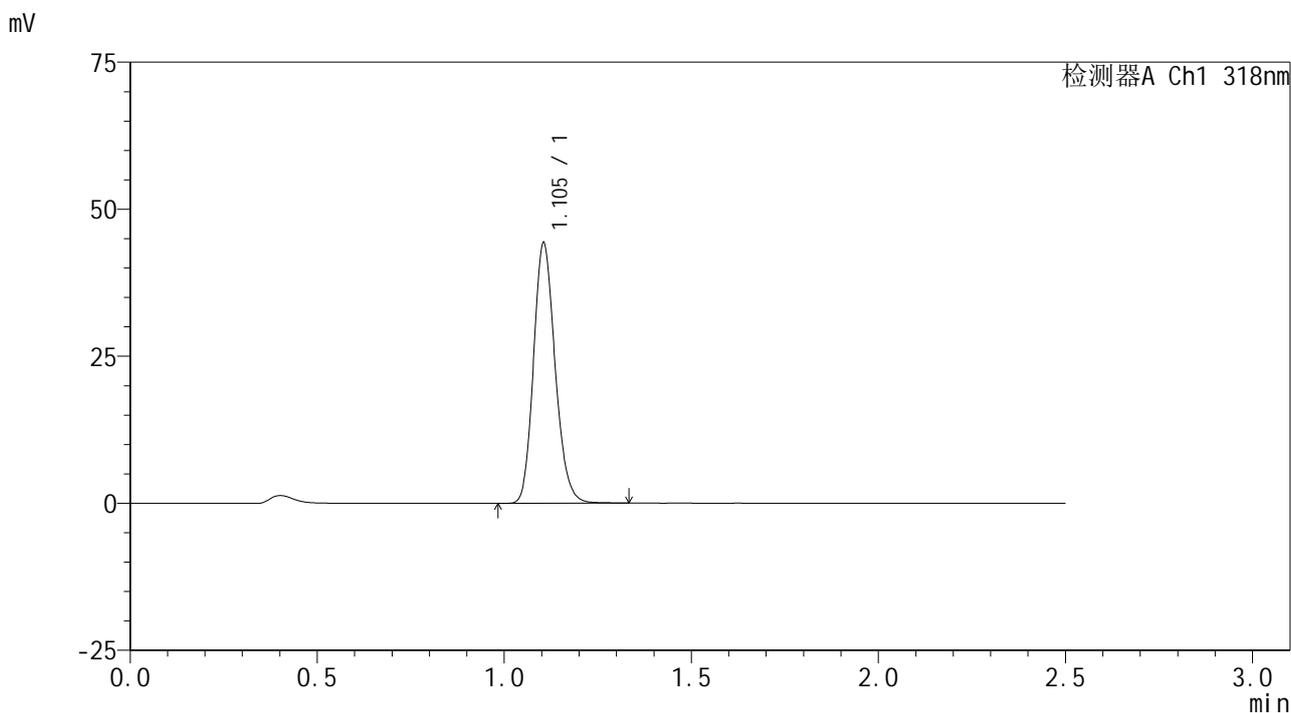
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	180681	100.000	44884	1758	1.170	--
总计		180681	100.000	44884			

图19 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-733-2 - zzp-2025011721p-zjtj12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

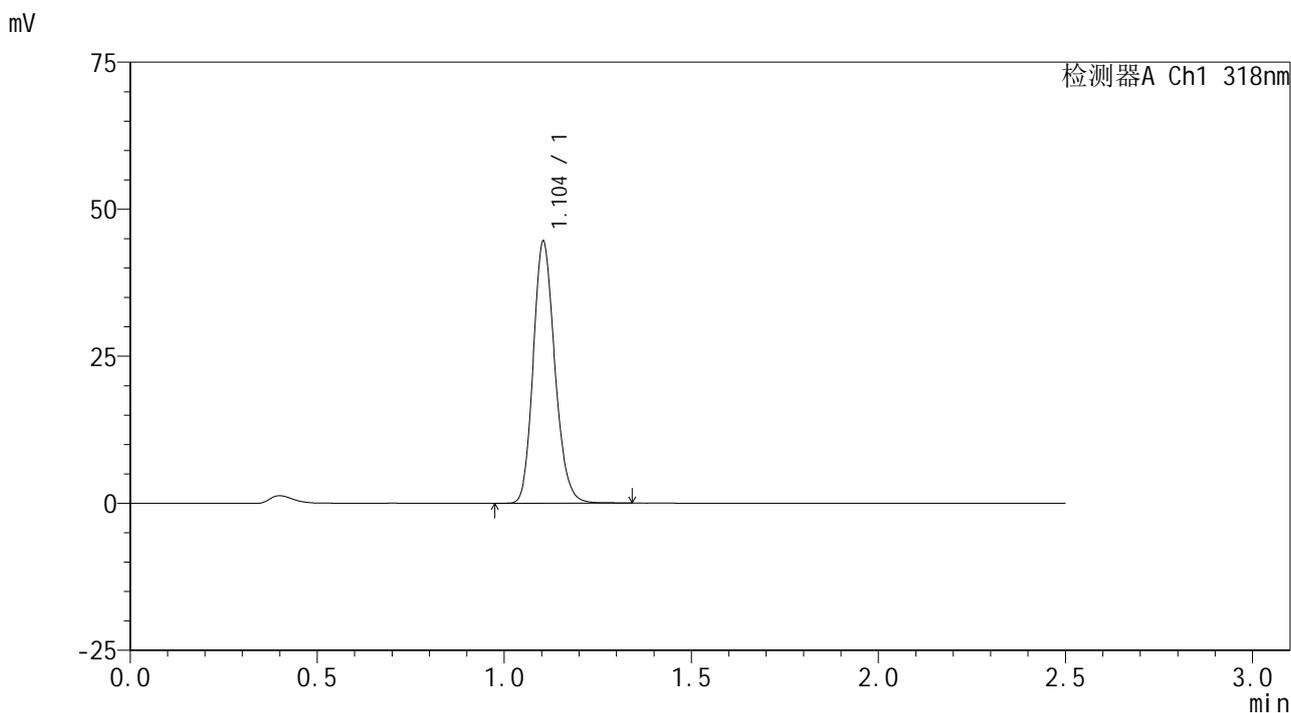
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	178027	100.000	44319	1758	1.170	--
总计		178027	100.000	44319			

图20 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-734-2 - zzp-2025011721p-zjtj12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

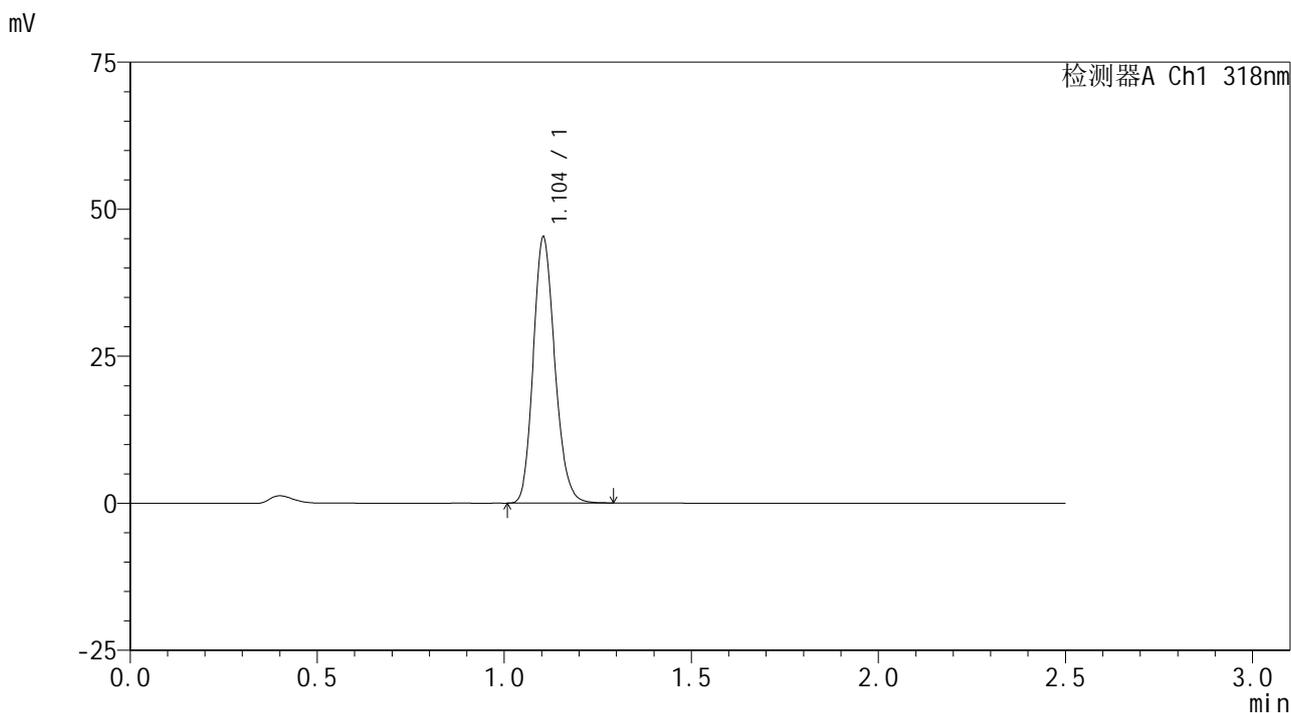
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	178903	100.000	44523	1759	1.169	--
总计		178903	100.000	44523			

图21 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-735-2 - zzp-2025011721p-zjtj12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

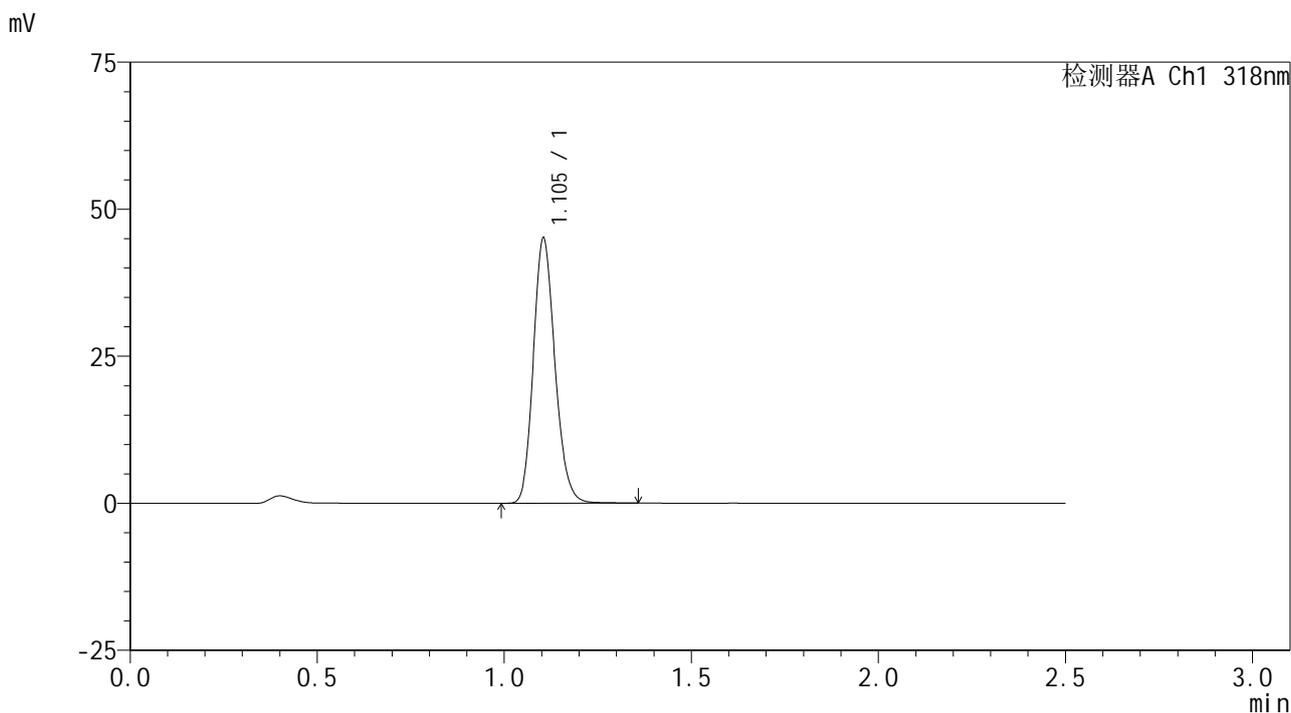
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	181354	100.000	45241	1761	1.169	--
总计		181354	100.000	45241			

图22 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-736-2 - zzp-2025011721p-zjtj12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

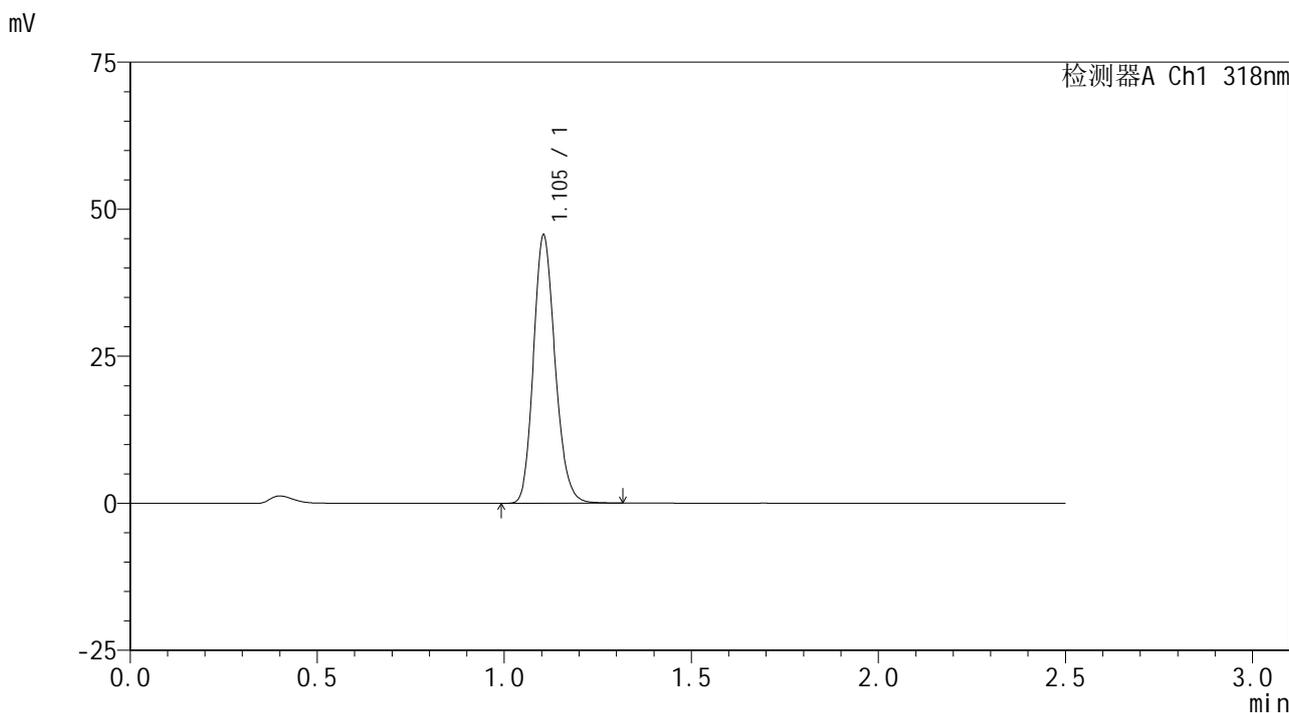
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	181285	100.000	45122	1760	1.170	--
总计		181285	100.000	45122			

图23 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-737-2 - zzp-2025011721p-zjtj12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

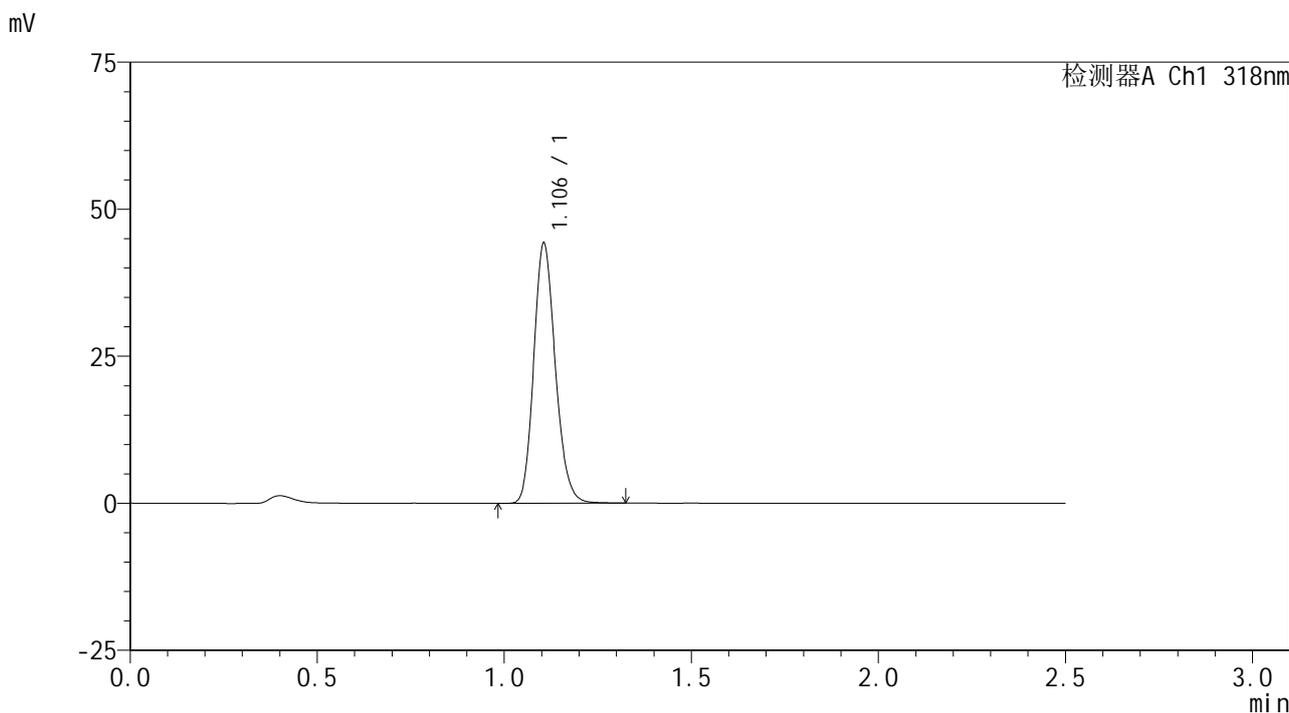
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	183094	100.000	45620	1759	1.169	--
总计		183094	100.000	45620			

图24 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-738-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

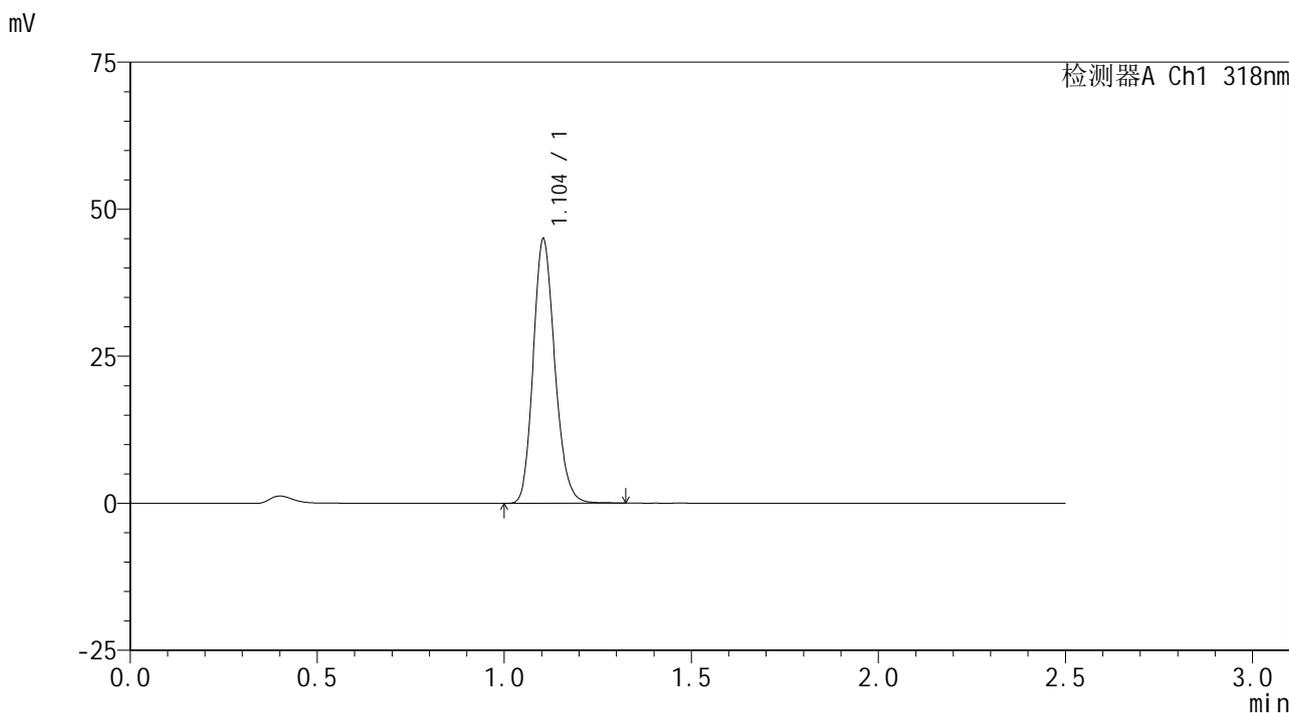
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	177536	100.000	44256	1765	1.171	--
总计		177536	100.000	44256			

图25 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-92/24-739-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:44 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	1.104	180225	100.000	44931	1761	1.169	--
总计		180225	100.000	44931			

图26 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

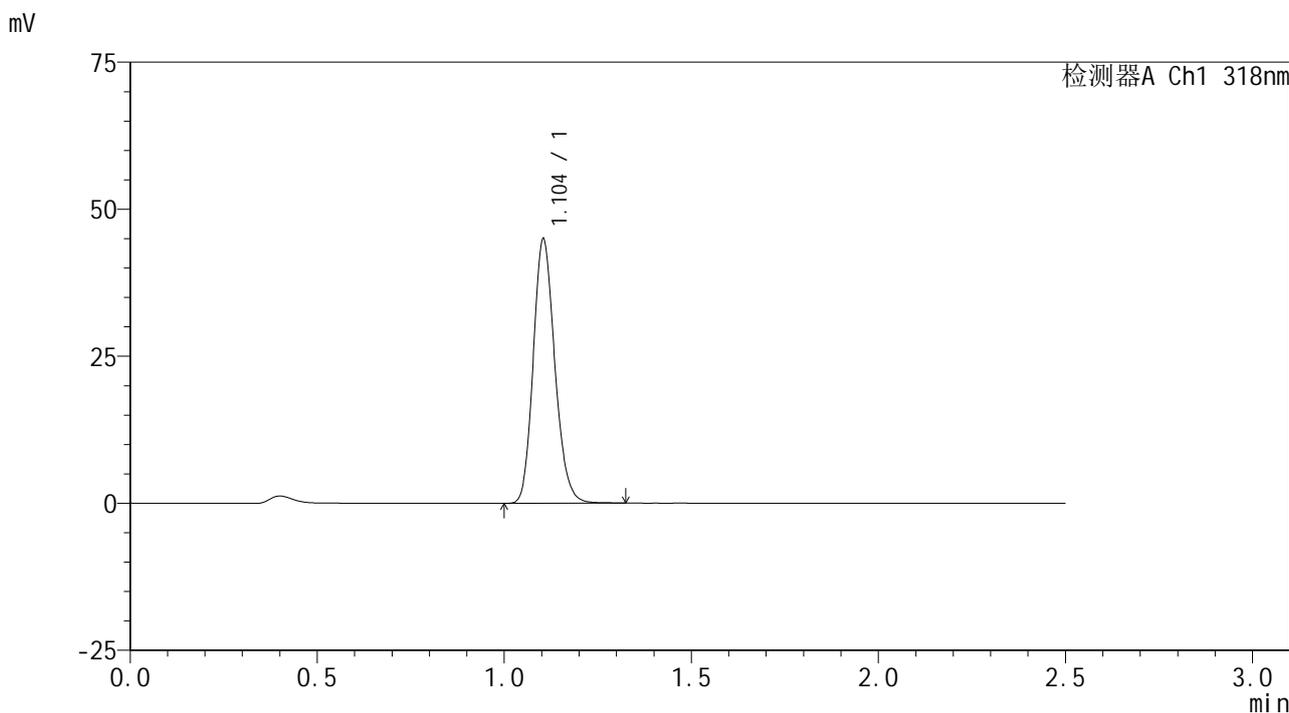


JSS-222

<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 - 0-92/24-739-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

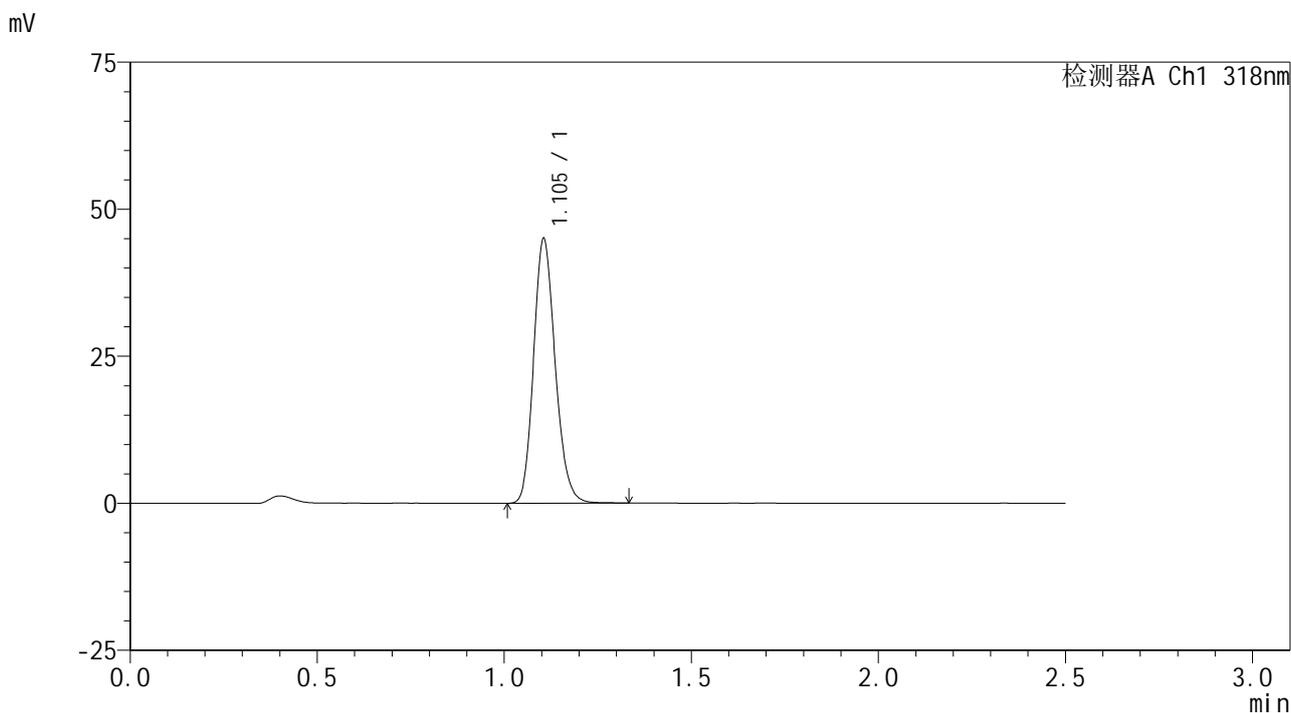
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	180225	100.000	44931	1761	1.169	--
总计		180225	100.000	44931			

图27 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-741-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:49 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	1.105	180643	100.000	45024	1765	1.171	--
总计		180643	100.000	45024			

图28 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

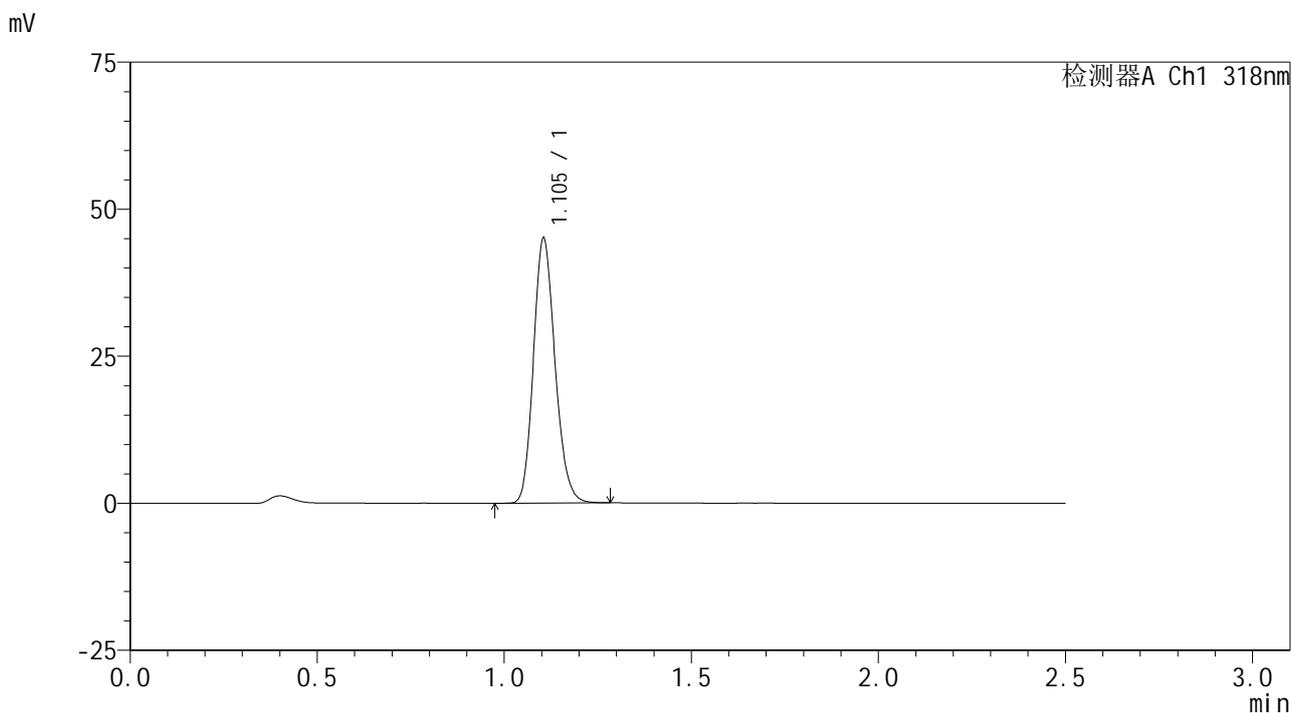


JSS-222

<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 - 0-92/24-742-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

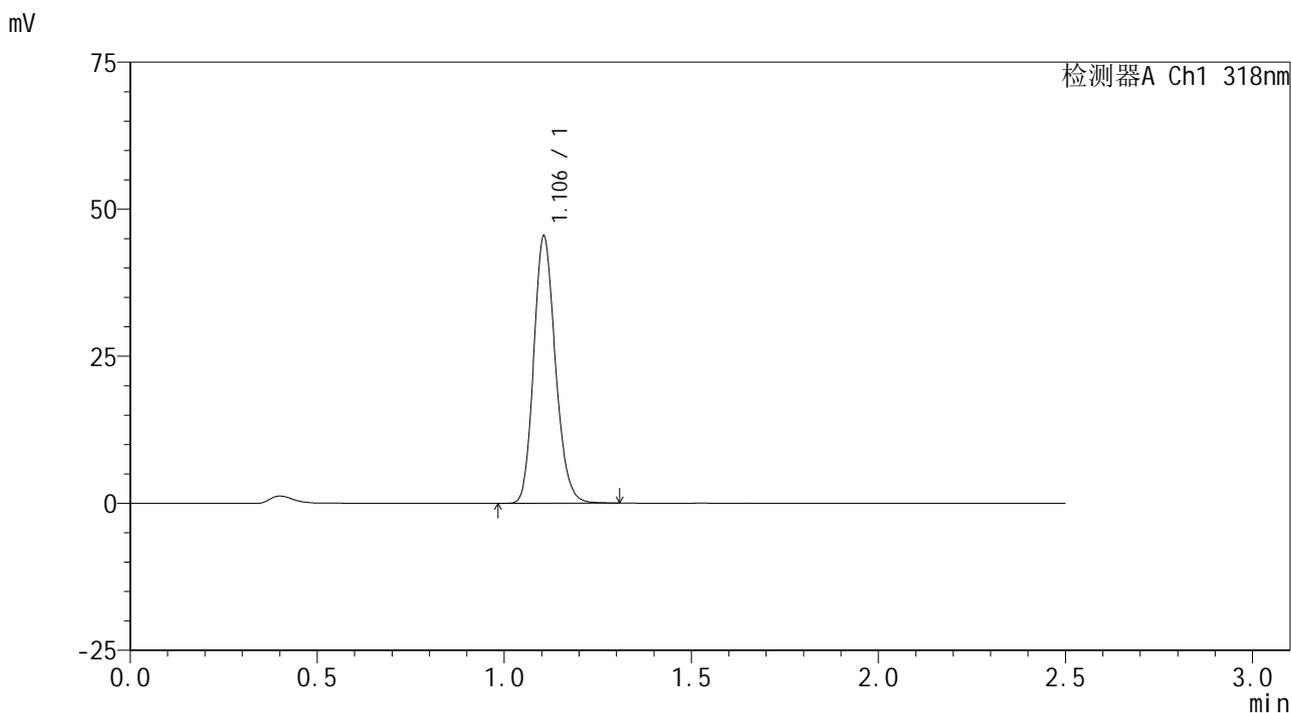
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	180765	100.000	45082	1758	1.168	--
总计		180765	100.000	45082			

图29 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-743-2 - zzp-2025011721p-cq12y-rcd-jxzs-pH3.8jz-jf50z-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-222 - JSS-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

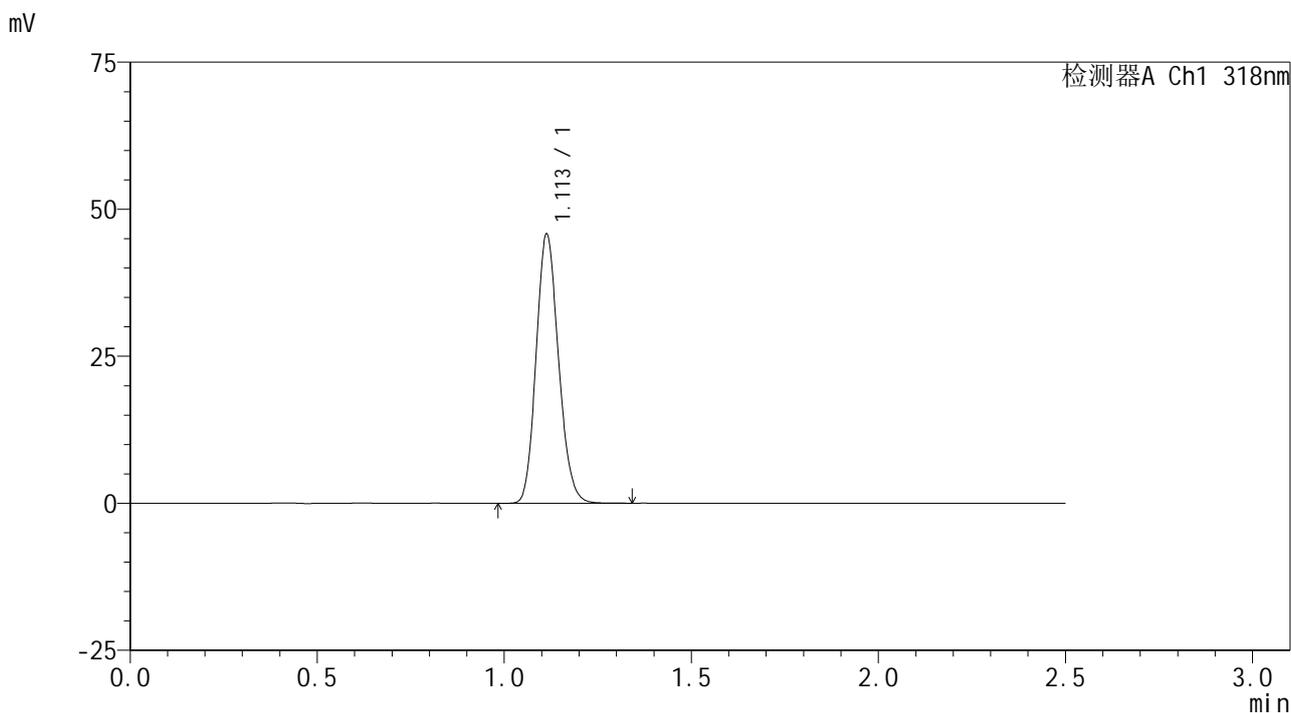
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	182456	100.000	45443	1758	1.169	--
总计		182456	100.000	45443			

图30 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025011721批)-pH3.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-92/24-744-2 - zzp-2025011721p-wdx12y-rcd-jxzs-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-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:01:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 318nm

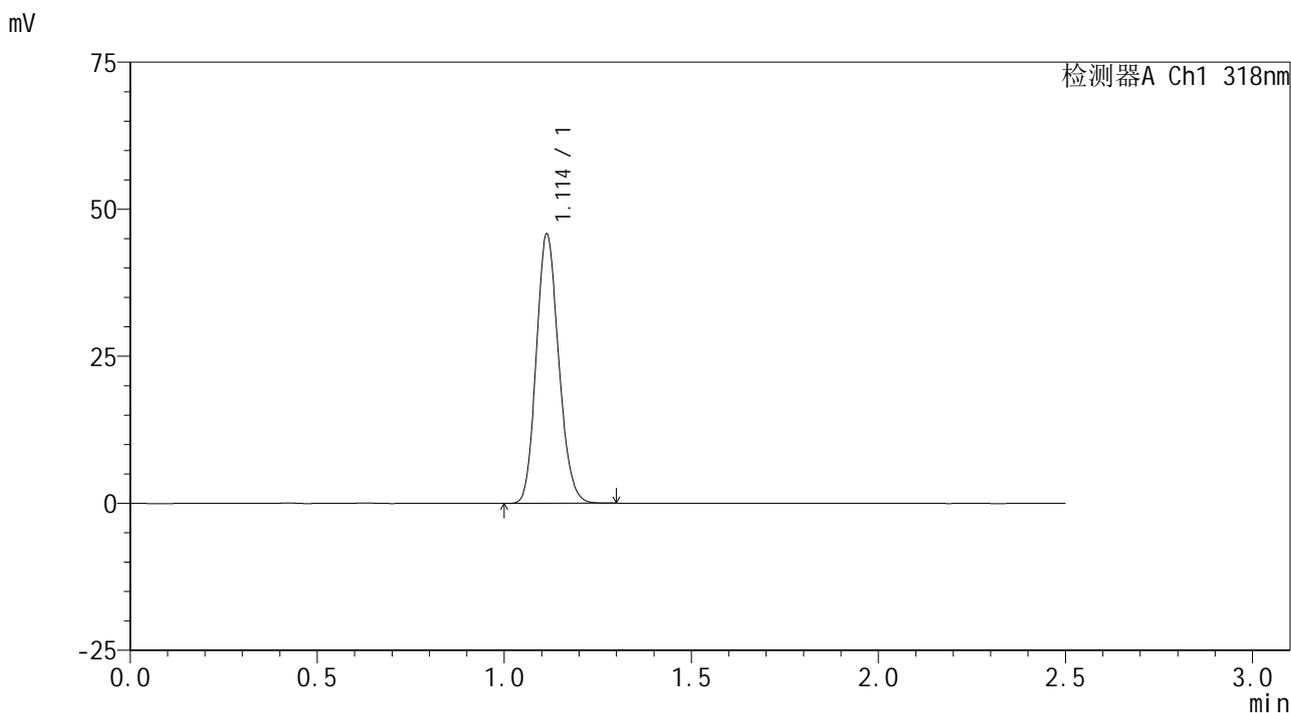
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	190705	100.000	45753	1642	1.149	--
总计		190705	100.000	45753			

图31 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品稳定性12月-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 0-92/24-745-2 - zzp-2025011721p-wdx12y-rcd-jxzs-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-222-20260128-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/29 05:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/29 11:02:00 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	1.114	190429	100.000	45750	1643	1.149	--
总计		190429	100.000	45750			

图32 盐酸鲁拉西酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品稳定性12月-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2