



盐酸氟西汀胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100513-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	0.8946

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	12.18	529276	529759	529859	530251	528660	529561	0.12
2	12.14	522109	522111				522110	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
43477.91	43007.41	0.77
		数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022042701	1	502840	502547	502694	93.41	98.15	3.27	94.79% ~ 101.52%
	2	516882	516974	516928	96.06			
	3	529641	529840	529740	98.44			
	4	533559	533418	533488	99.14			
	5	532339	532416	532378	98.93			
	6	553978	553793	553886	102.93			
2022042801	1	516226	516055	516140	95.91	99.53	2.00	97.45% ~ 101.62%
	2	531255	531022	531138	98.70			
	3	545996	546122	546059	101.47			
	4	541429	541230	541330	100.59			
	5	540214	540139	540176	100.38			
	6	539104	538812	538958	100.15			
2022050701	1	481852	481744	481798	89.53	94.61	2.87	91.77% ~ 97.45%
	2	515124	515311	515218	95.74			
	3	525189	525457	525323	97.62			
	4	509537	509488	509512	94.68			
	5	510571	510439	510505	94.86			
	6	512529	512669	512599	95.25			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-29

复核者:

未审阅版本



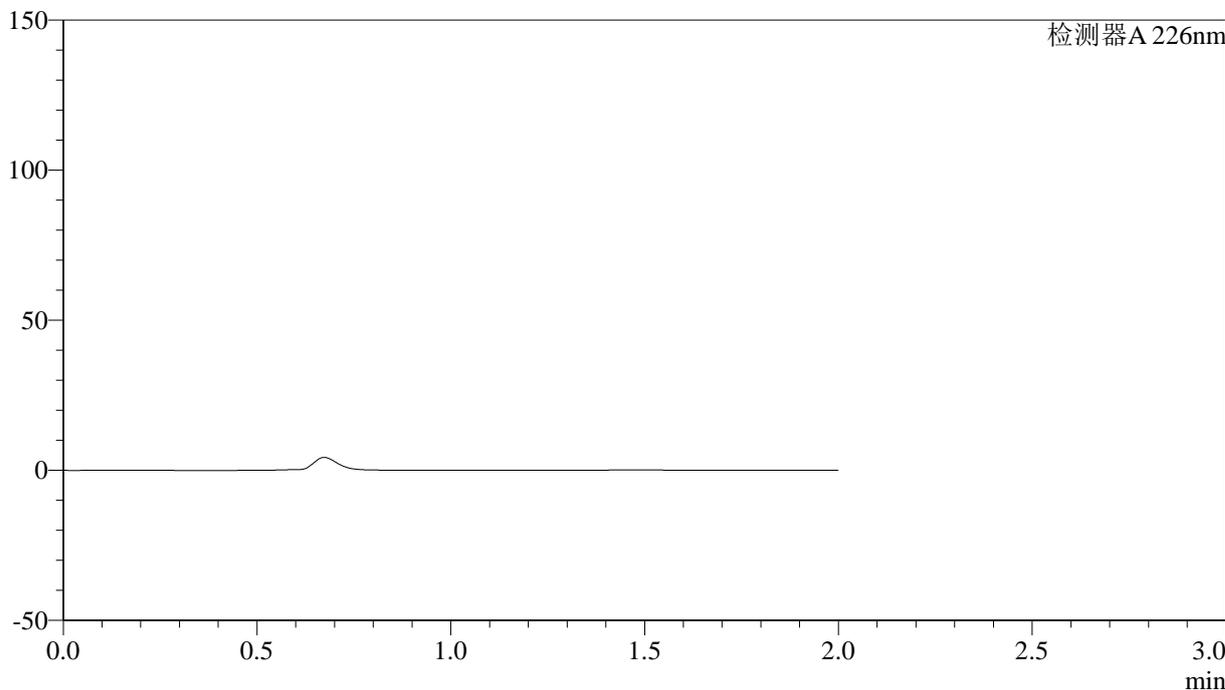
J461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温:30°C 波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1304-2 - zzp-rcd-jf50-shuijz-rj.lcd
方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/27 17:18:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/28 09:09:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1305-2 - zzp-rcd-jf50-shuijz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/27 17:20:58

处理时间 (V2): 2024/04/28 09:09:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

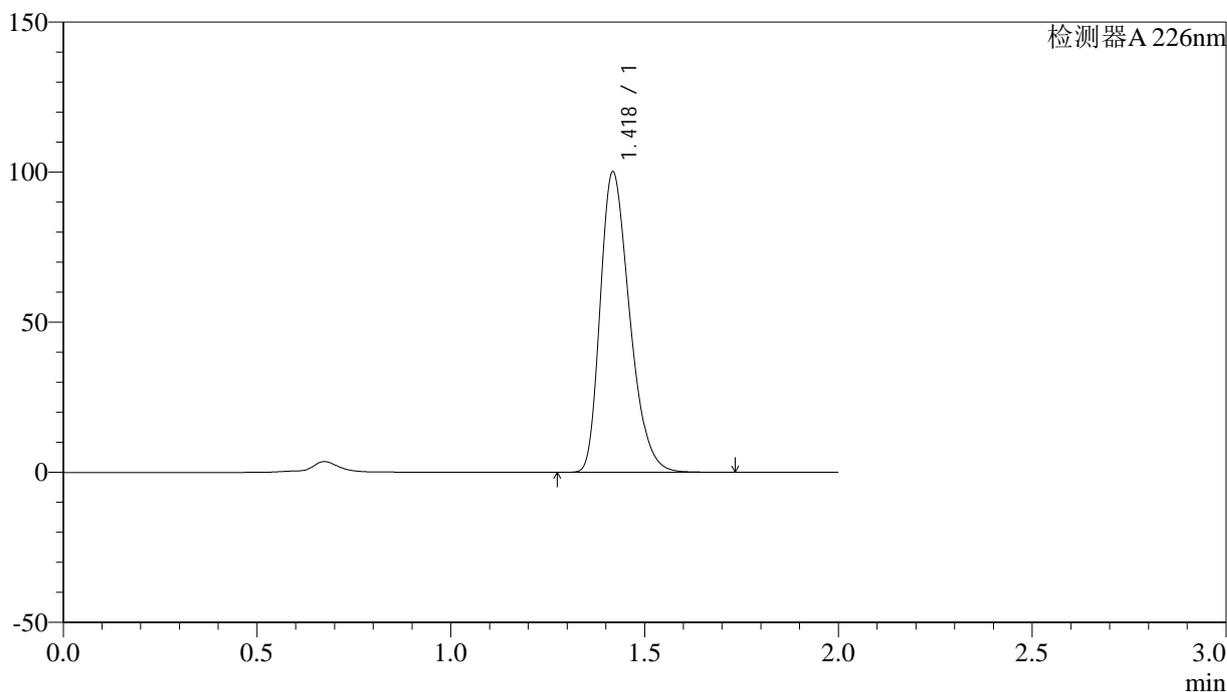
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.418	529276	100.000	99592	1672	1.310	--
总计		529276	100.000	99592			

图2 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1306-2 - zzp-rcd-jf50-shuijz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/27 17:23:21

处理时间 (V2): 2024/04/28 09:09:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

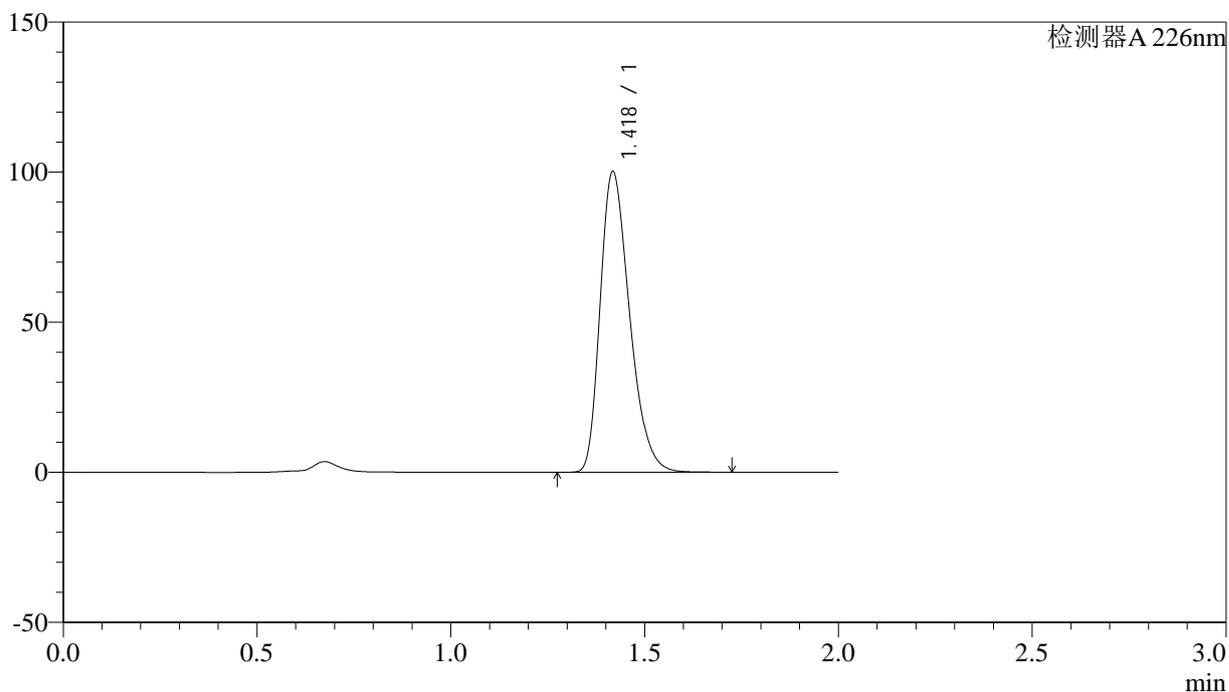
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.418	529759	100.000	99630	1671	1.311	--
总计		529759	100.000	99630			

图3 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1307-2 - zzp-rcd-jf50-shuijz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/27 17:25:44

处理时间 (V2): 2024/04/28 09:09:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

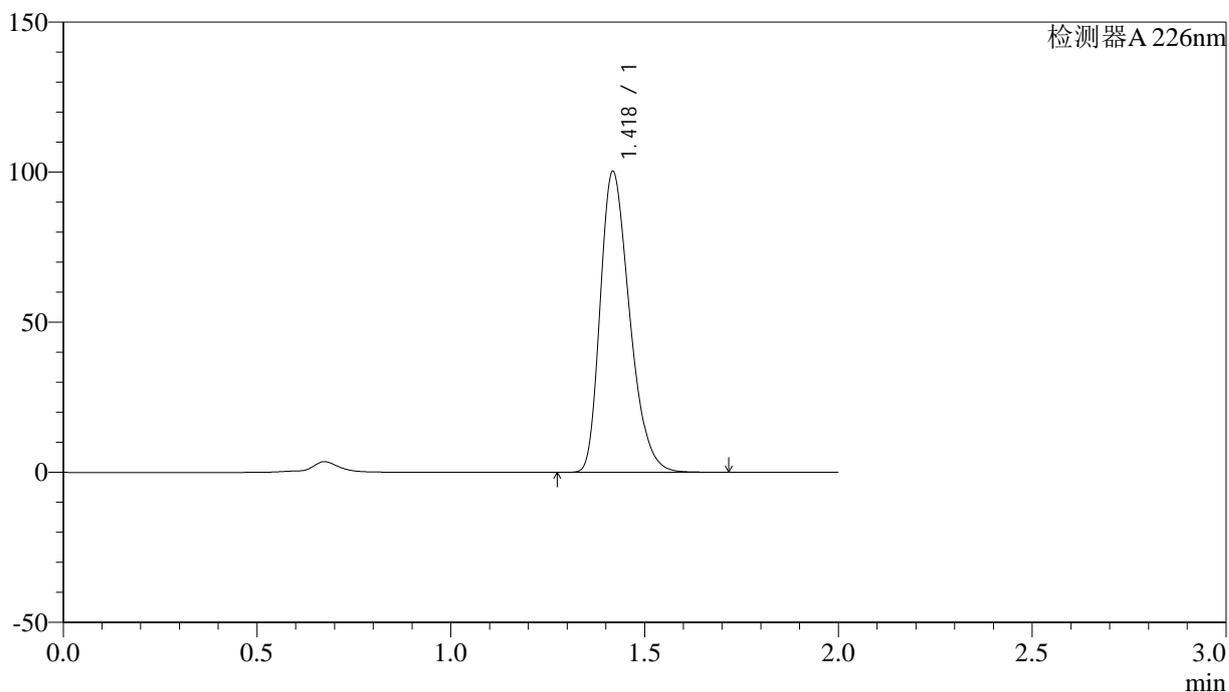
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.418	529859	100.000	99716	1671	1.309	--
总计		529859	100.000	99716			

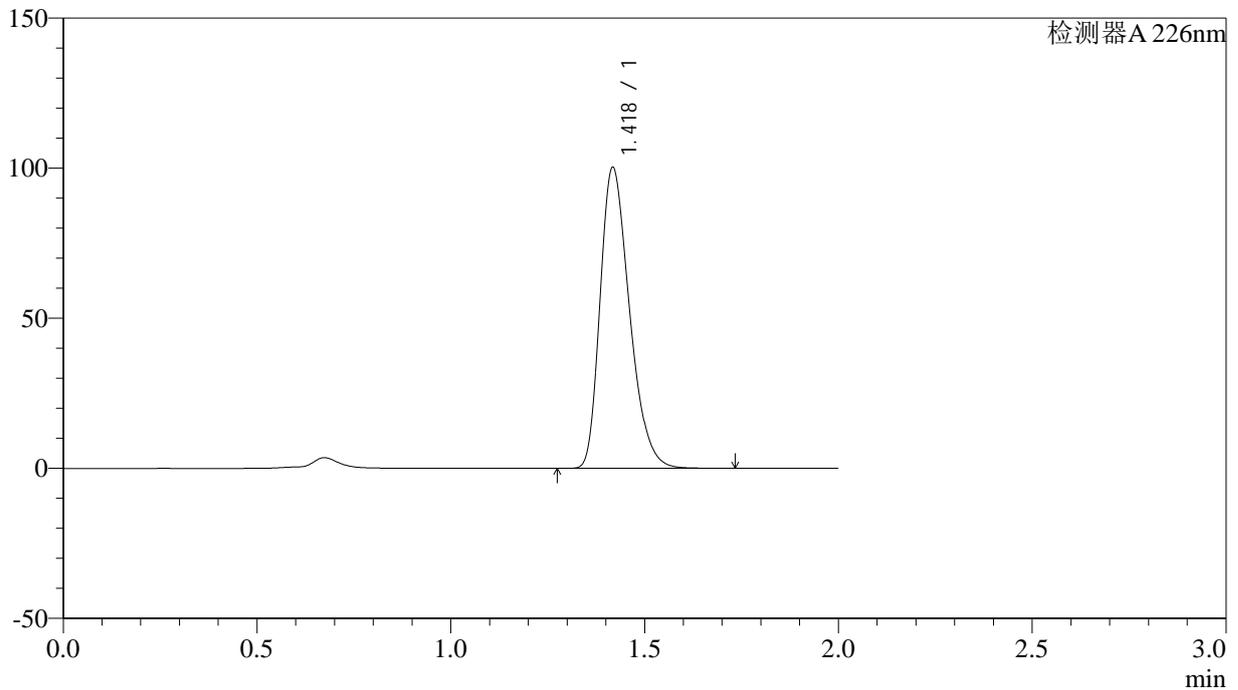
图4 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1308-2 - zzp-rcd-jf50-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/27 17:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/28 09:09:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.418	530251	100.000	99665	1672	1.310	--
总计		530251	100.000	99665			

图5 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1309-2 - zzp-rcd-jf50-shuijz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/27 17:30:30

处理时间 (V2): 2024/04/28 09:09:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

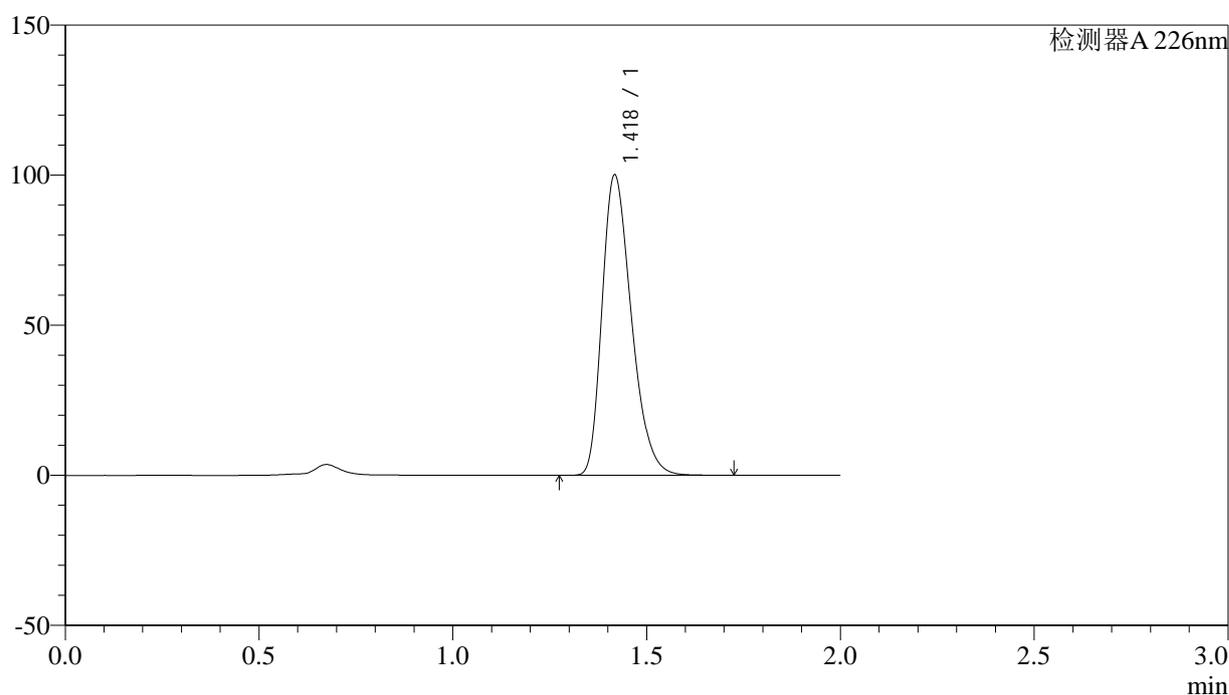
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.418	528660	100.000	99404	1675	1.310	--
总计		528660	100.000	99404			

图6 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1310-2 - zzp-2022042701p-shuijz-rcd-jf50-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 17:32:52

实验者: xiexinhui

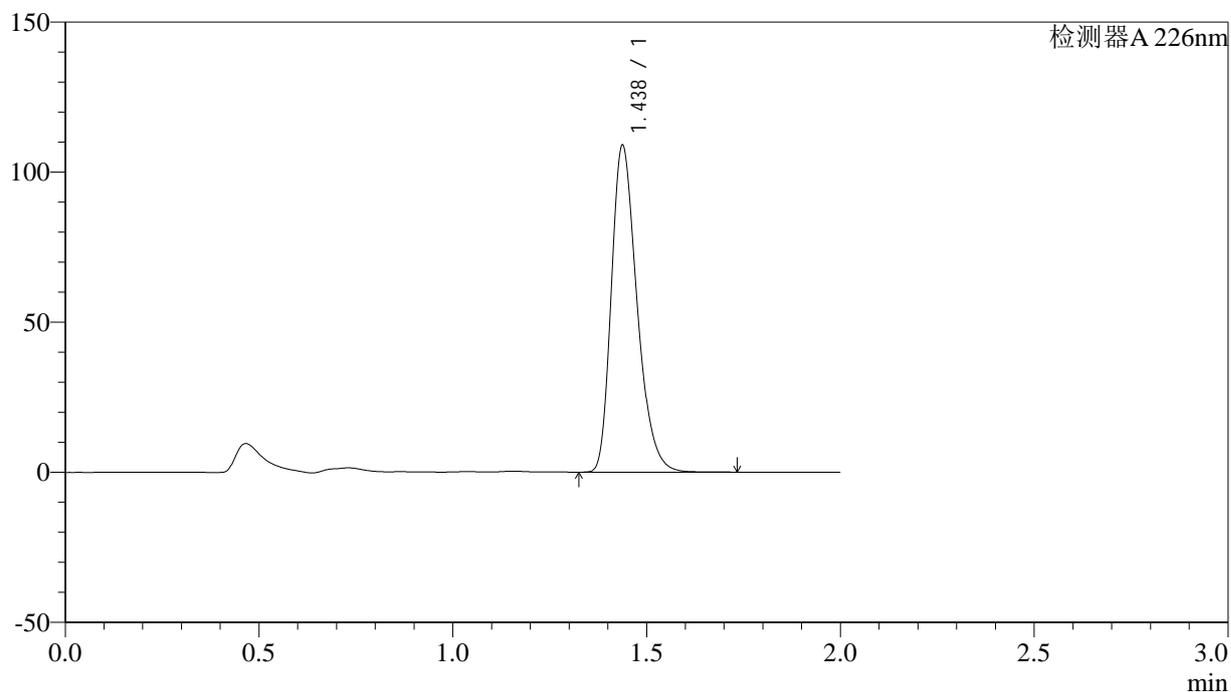
处理时间(V2): 2024/04/28 09:09:22

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.438	502840	100.000	108859	2278	1.297	--
总计		502840	100.000	108859			

图7 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1313-2 - zzp-2022042701p-shuijz-rcd-jf50-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 17:39:59

实验者: xiexinhui

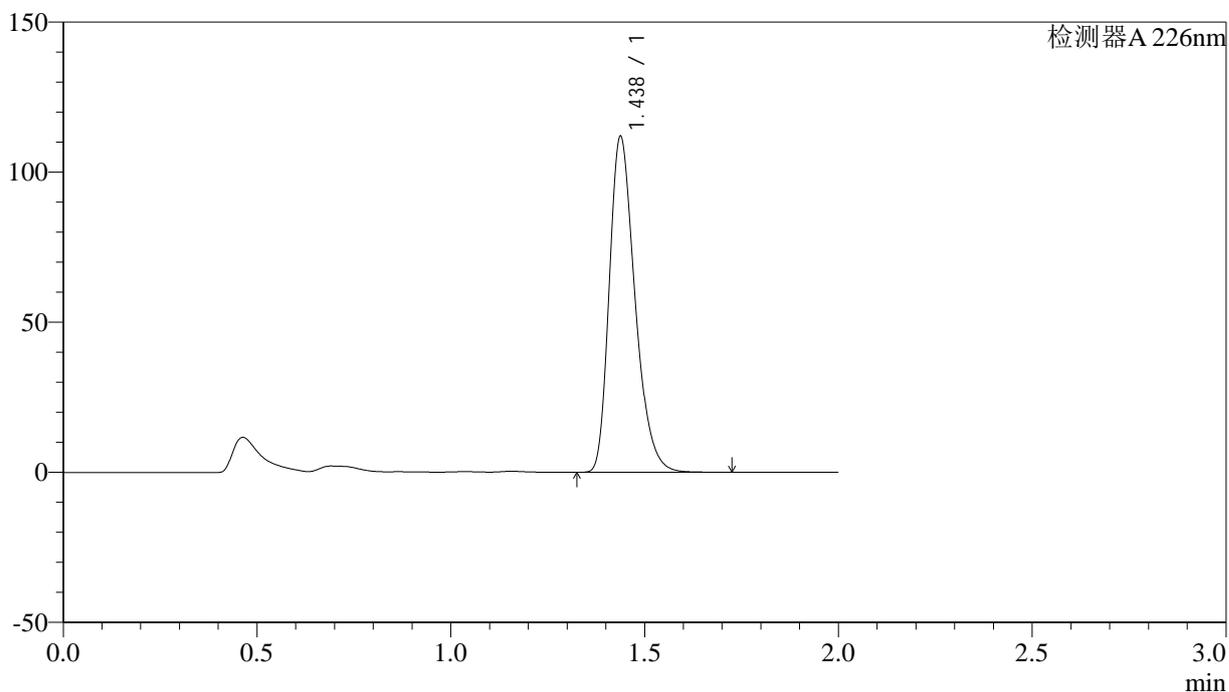
处理时间(V2): 2024/04/28 09:09:29

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.438	516974	100.000	111845	2274	1.299	--
总计		516974	100.000	111845			

图10 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1315-2 - zzp-2022042701p-shuijz-rcd-jf50-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 17:44:43

实验者: xiexinhui

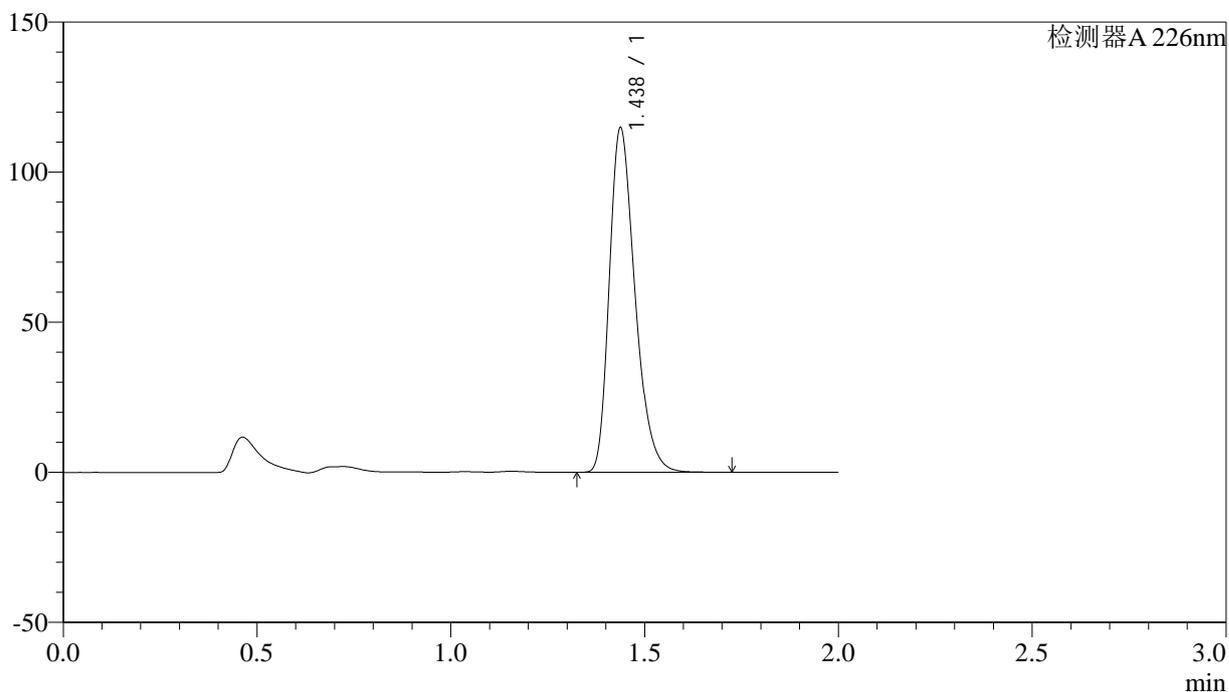
处理时间(V2): 2024/04/28 09:09:34

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.438	529840	100.000	114755	2279	1.299	--
总计		529840	100.000	114755			

图12 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1316-2 - zzp-2022042701p-shuijz-rcd-jf50-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 17:47:05

实验者: xiexinhui

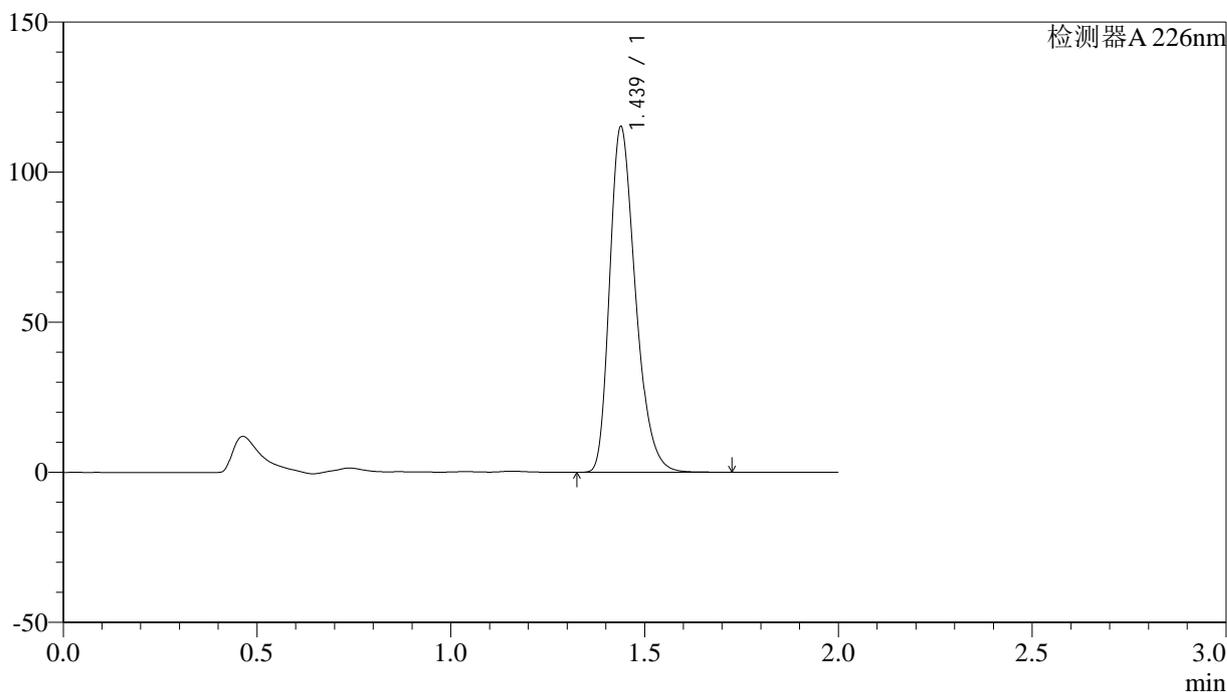
处理时间 (V2): 2024/04/28 09:09:36

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.439	533559	100.000	115076	2263	1.301	--
总计		533559	100.000	115076			

图13 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1317-2 - zzp-2022042701p-shuijz-rcd-jf50-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 17:49:28

实验者: xiexinhui

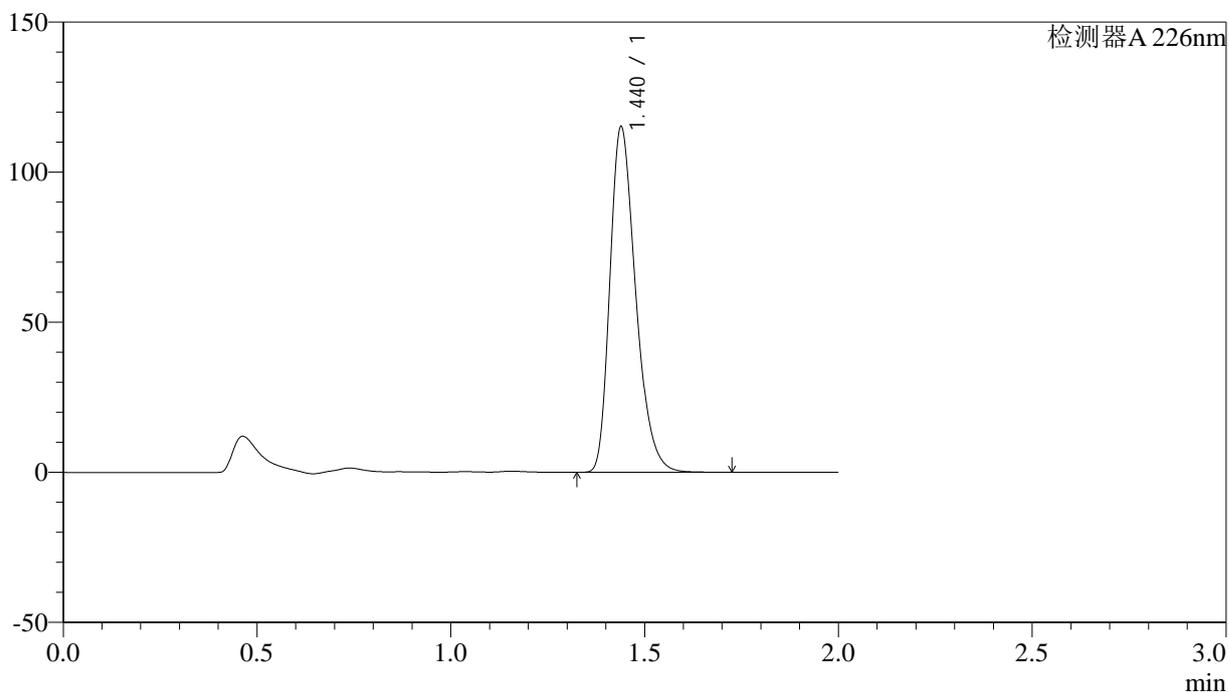
处理时间(V2): 2024/04/28 09:09:38

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.440	533418	100.000	115019	2267	1.301	--
总计		533418	100.000	115019			

图14 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1318-2 - zzp-2022042701p-shuijz-rcd-jf50-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 17:51:51

实验者: xiexinhui

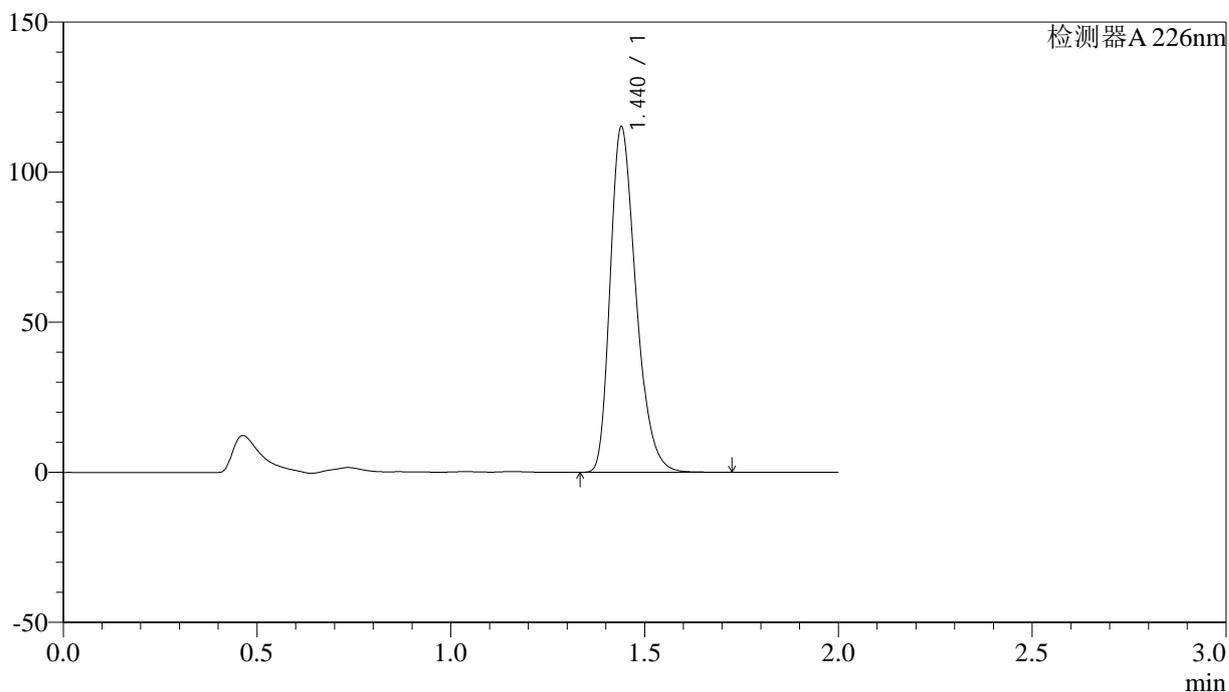
处理时间(V2): 2024/04/28 09:09:41

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.440	532339	100.000	114842	2275	1.302	--
总计		532339	100.000	114842			

图15 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1319-2 - zzp-2022042701p-shuijz-rcd-jf50-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 17:54:13

实验者: xiexinhui

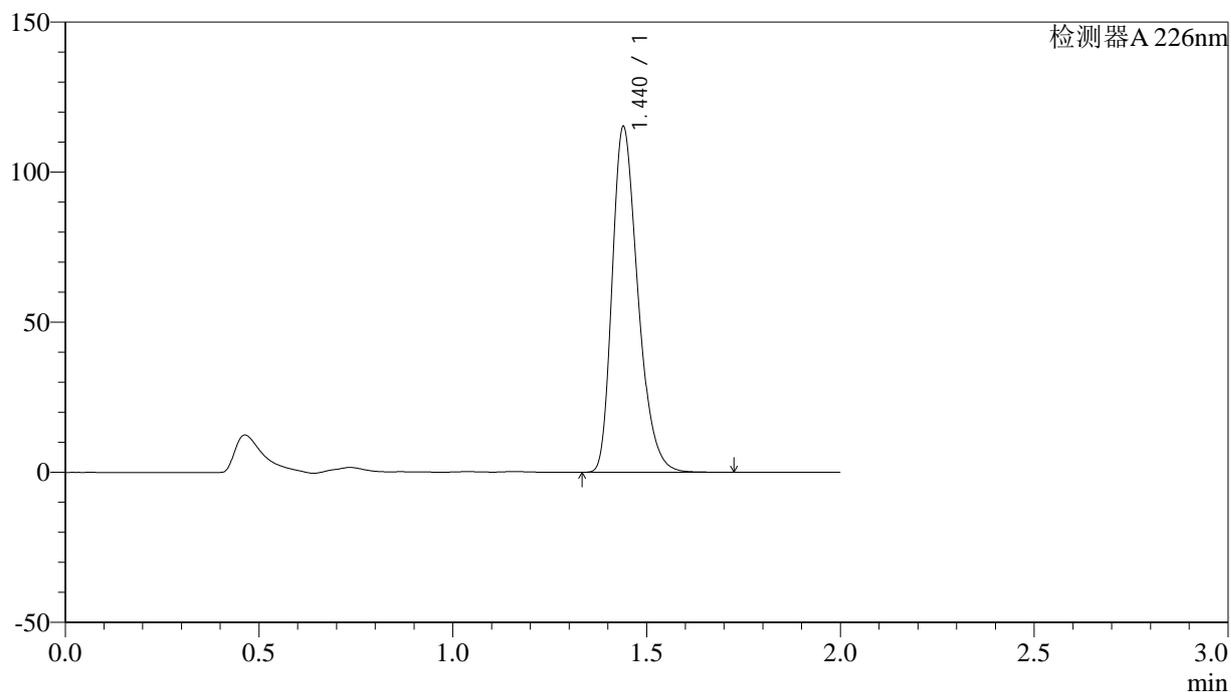
处理时间 (V2): 2024/04/28 09:09:43

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.440	532416	100.000	114939	2277	1.302	--
总计		532416	100.000	114939			

图16 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1320-2 - zzp-2022042701p-shuijz-rcd-jf50-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 17:56:36

实验者: xiexinhui

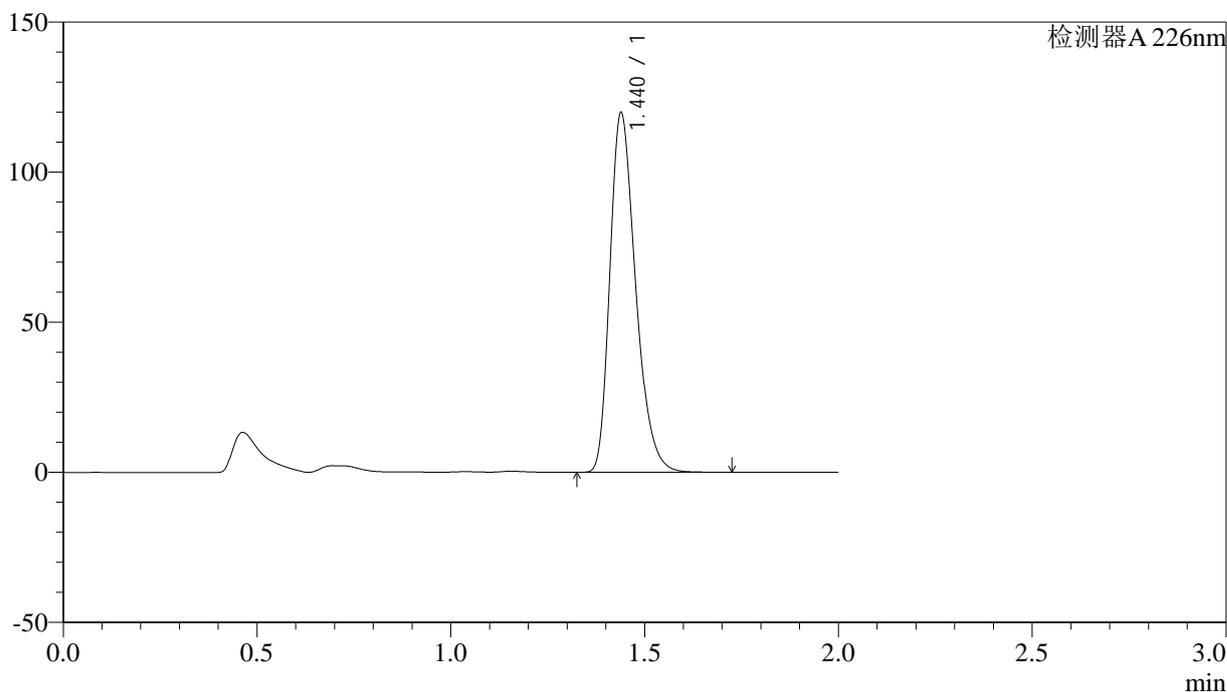
处理时间(V2): 2024/04/28 09:09:45

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.440	553978	100.000	119680	2275	1.301	--
总计		553978	100.000	119680			

图17 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1323-2 - zzp-2022042801p-shuijz-rcd-jf50-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:03:43

实验者: xiexinhui

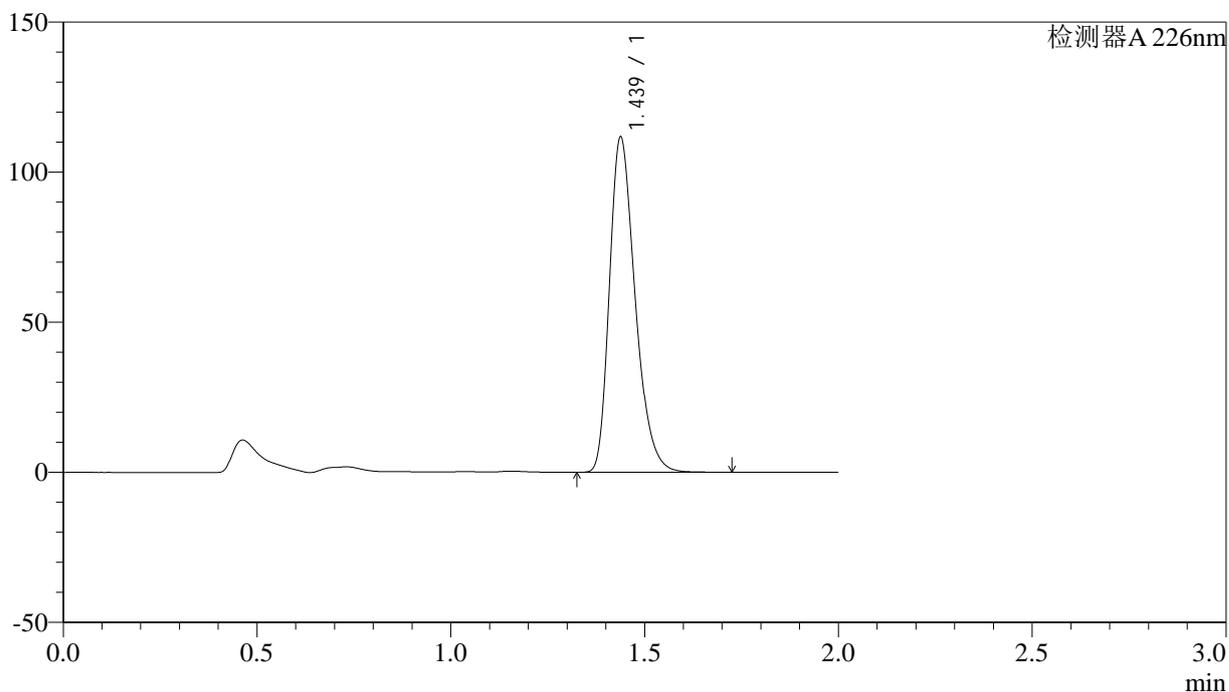
处理时间(V2): 2024/04/28 09:09:52

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.439	516055	100.000	111626	2271	1.300	--
总计		516055	100.000	111626			

图20 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1324-2 - zzp-2022042801p-shuijz-rcd-jf50-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:06:05

实验者: xiexinhui

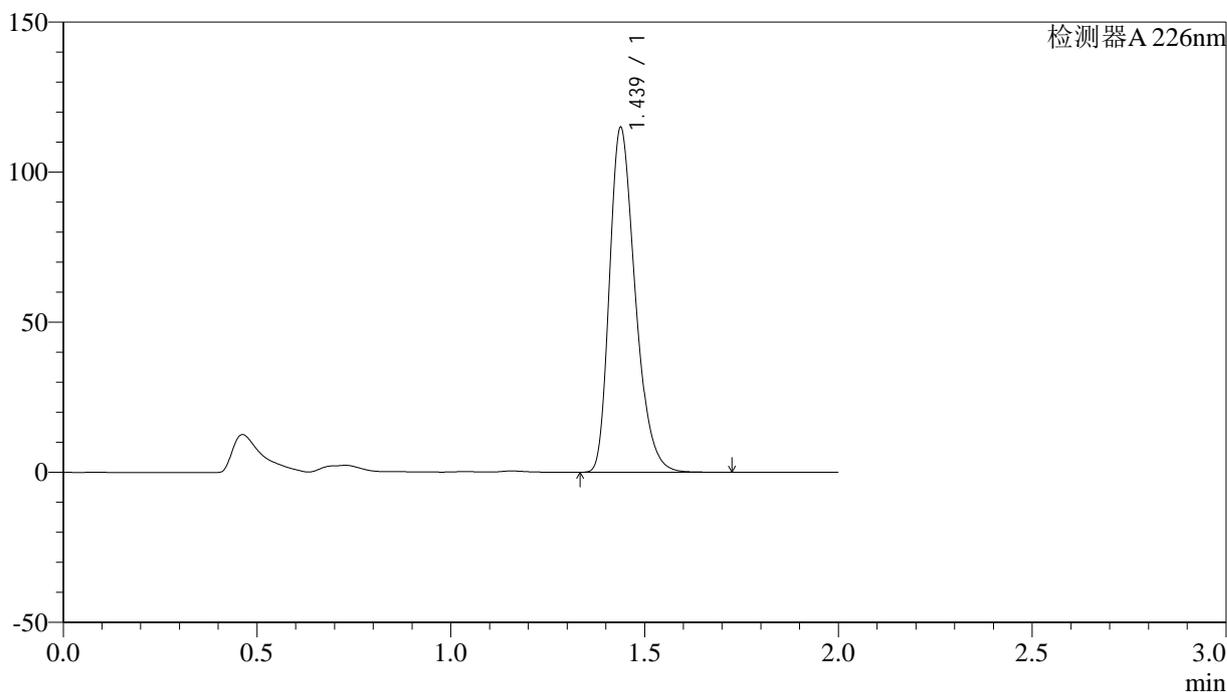
处理时间 (V2): 2024/04/28 09:09:54

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.439	531255	100.000	114856	2270	1.301	--
总计		531255	100.000	114856			

图21 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1326-2 - zzp-2022042801p-shuijz-rcd-jf50-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:10:51

实验者: xiexinhui

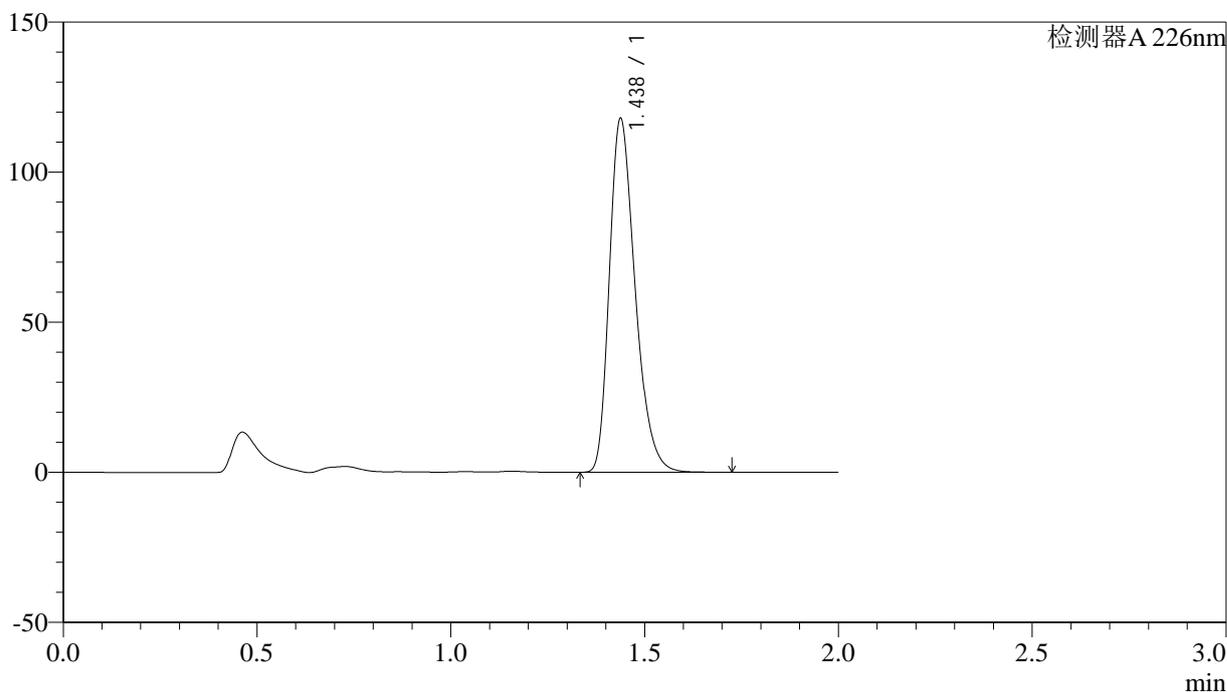
处理时间 (V2): 2024/04/28 09:09:59

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.438	545996	100.000	117855	2262	1.301	--
总计		545996	100.000	117855			

图23 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1327-2 - zzp-2022042801p-shuijz-rcd-jf50-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:13:13

实验者: xiexinhui

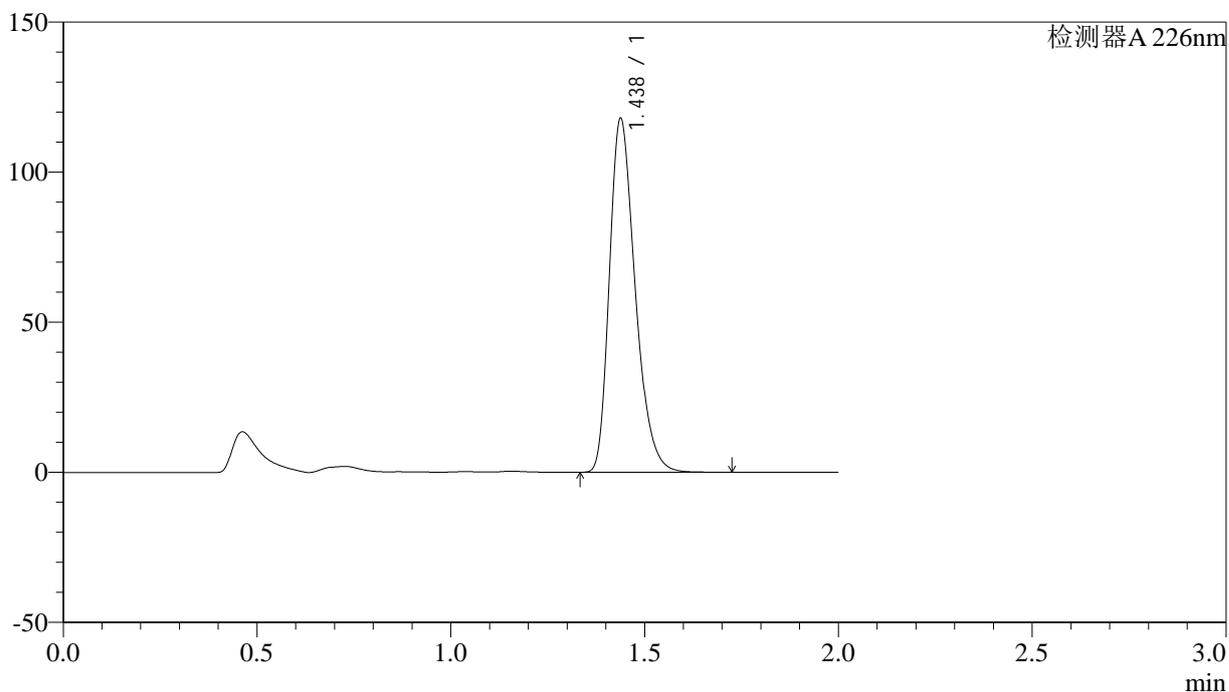
处理时间(V2): 2024/04/28 09:10:01

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.438	546122	100.000	117853	2261	1.301	--
总计		546122	100.000	117853			

图24 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1329-2 - zzp-2022042801p-shuijz-rcd-jf50-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:17:58

实验者: xiexinhui

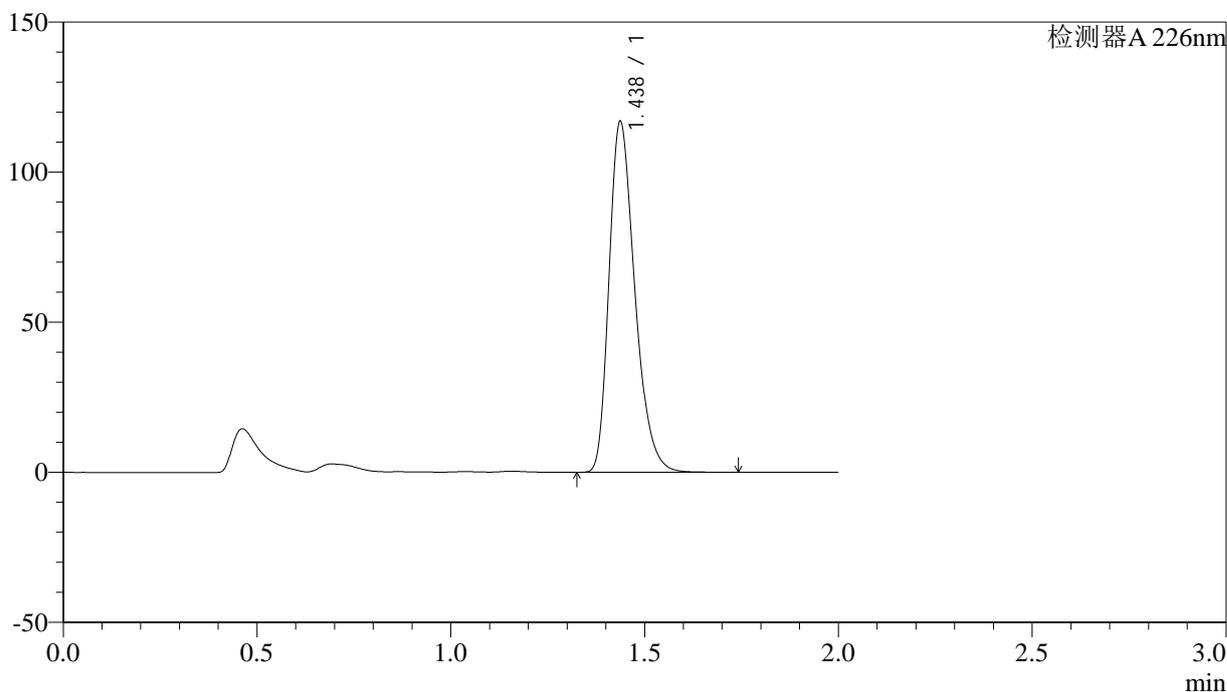
处理时间 (V2): 2024/04/28 09:10:06

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.438	541230	100.000	116789	2263	1.300	--
总计		541230	100.000	116789			

图26 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1330-2 - zzp-2022042801p-shuijz-rcd-jf50-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:20:21

实验者: xiexinhui

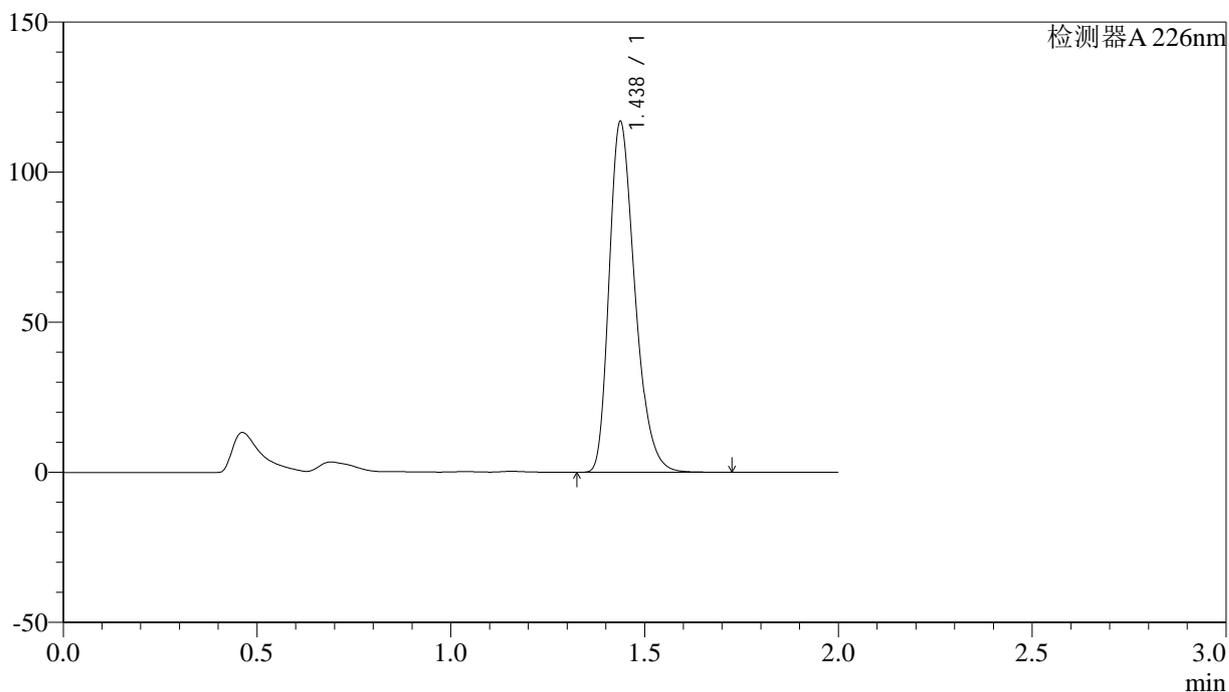
处理时间 (V2): 2024/04/28 09:10:08

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.438	540214	100.000	116790	2272	1.301	--
总计		540214	100.000	116790			

图27 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1332-2 - zzp-2022042801p-shuijz-rcd-jf50-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:25:06

实验者: xiexinhui

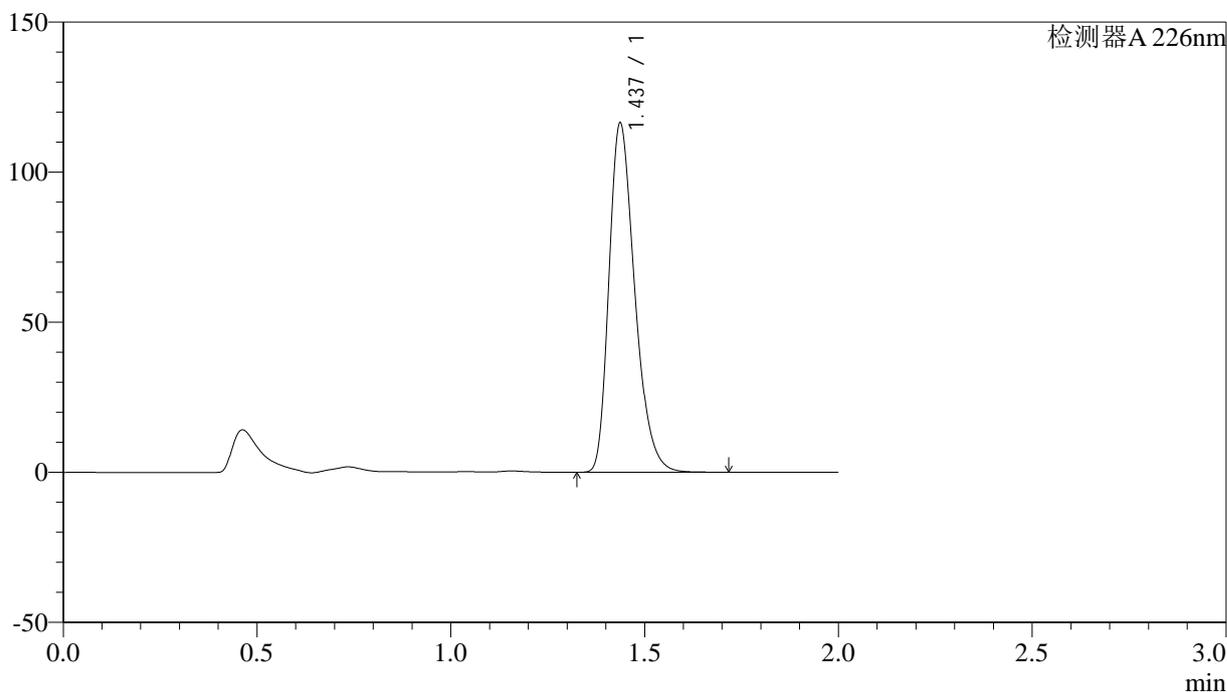
处理时间(V2): 2024/04/28 09:10:13

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.437	539104	100.000	116193	2255	1.300	--
总计		539104	100.000	116193			

图29 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1333-2 - zzp-2022042801p-shuijz-rcd-jf50-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:27:28

实验者: xiexinhui

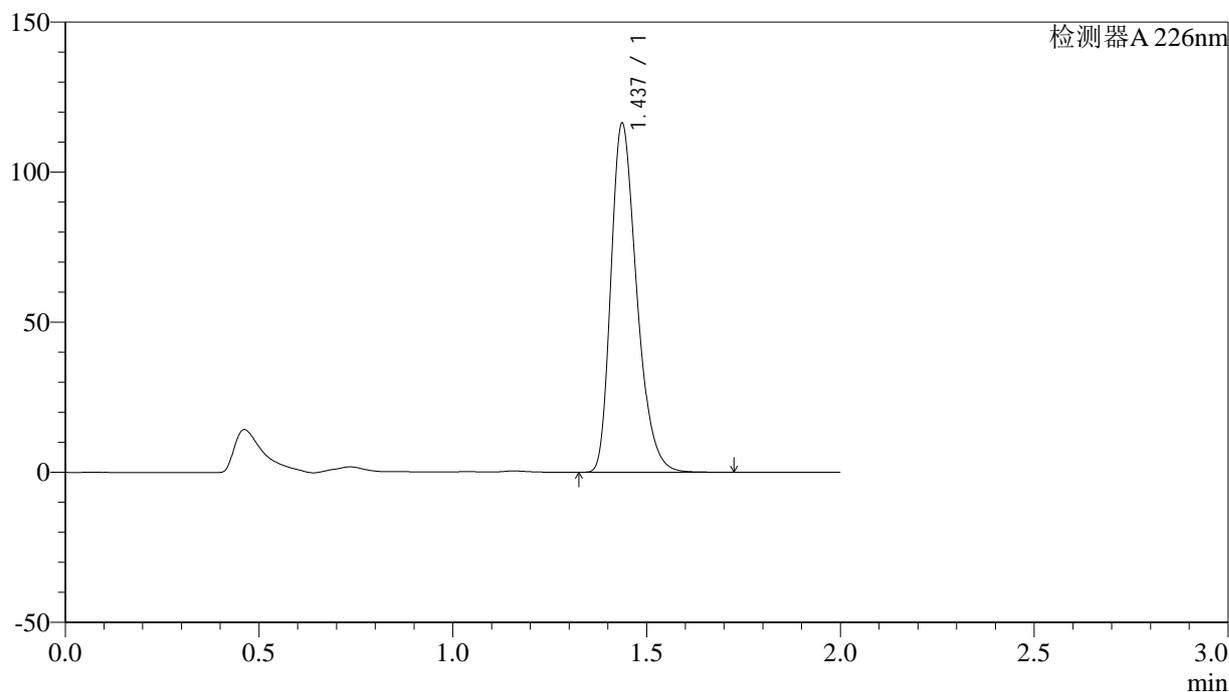
处理时间(V2): 2024/04/28 09:10:15

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.437	538812	100.000	116128	2256	1.300	--
总计		538812	100.000	116128			

图30 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1334-2 - zzp-2022050701p-shuijz-rcd-jf50-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:29:50

实验者: xiexinhui

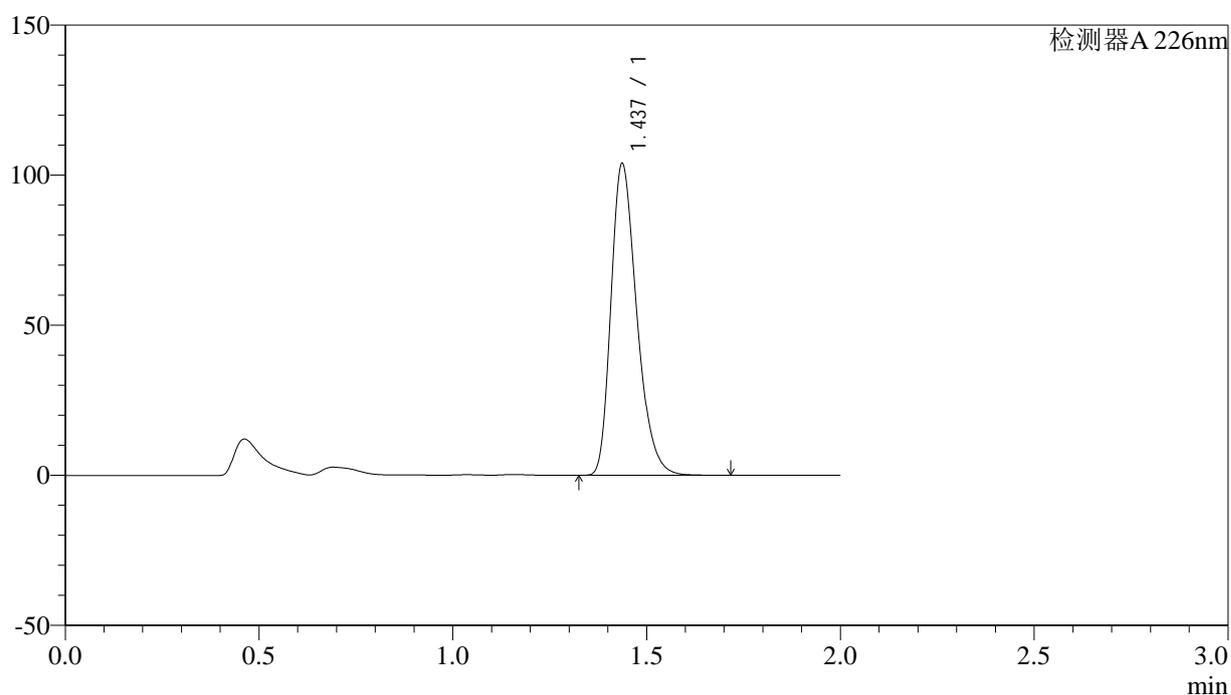
处理时间 (V2): 2024/04/28 09:10:17

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.437	481852	100.000	103765	2251	1.298	--
总计		481852	100.000	103765			

图31 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1335-2 - zzp-2022050701p-shuijz-rcd-jf50-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:32:13

实验者: xiexinhui

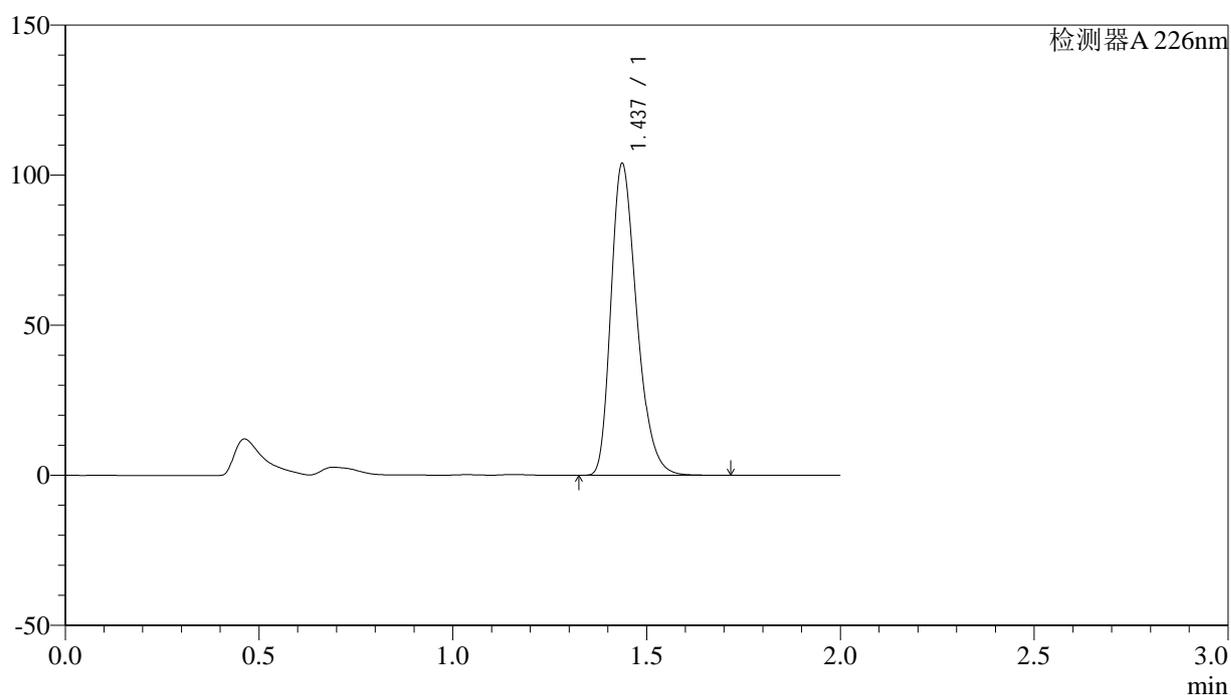
处理时间 (V2): 2024/04/28 09:10:20

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.437	481744	100.000	103780	2253	1.298	--
总计		481744	100.000	103780			

图32 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1339-2 - zzp-2022050701p-shuijz-rcd-jf50-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:41:43

实验者: xiexinhui

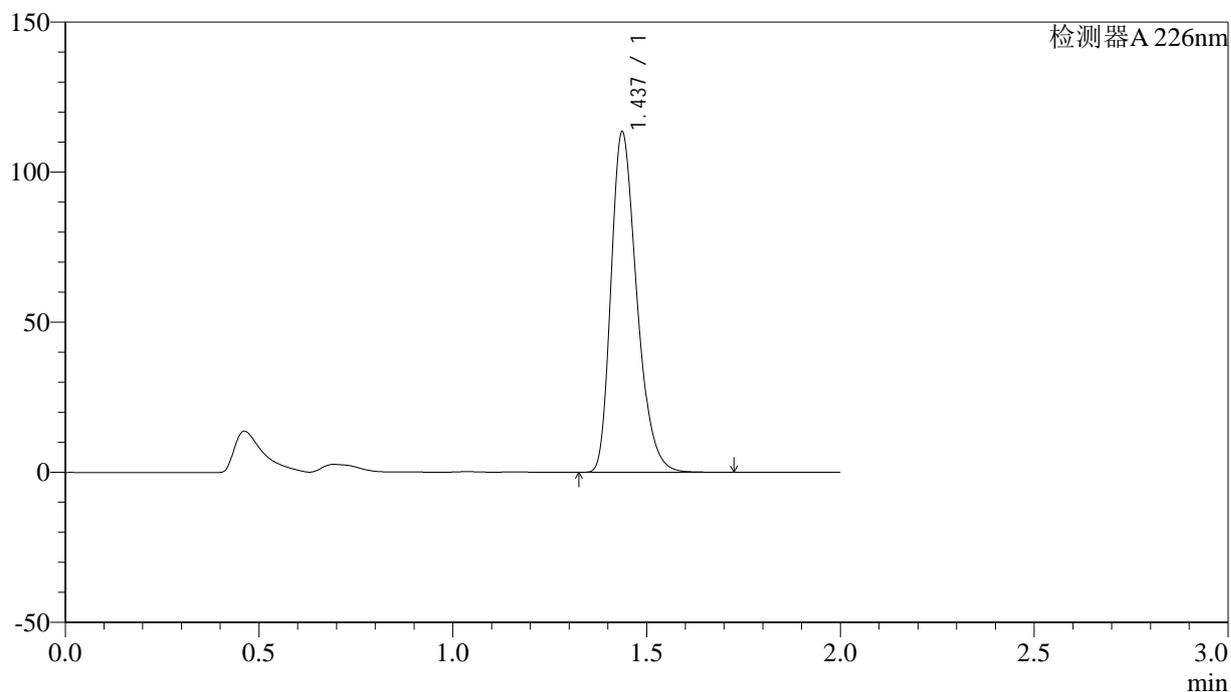
处理时间 (V2): 2024/04/28 09:10:29

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.437	525457	100.000	113284	2258	1.299	--
总计		525457	100.000	113284			

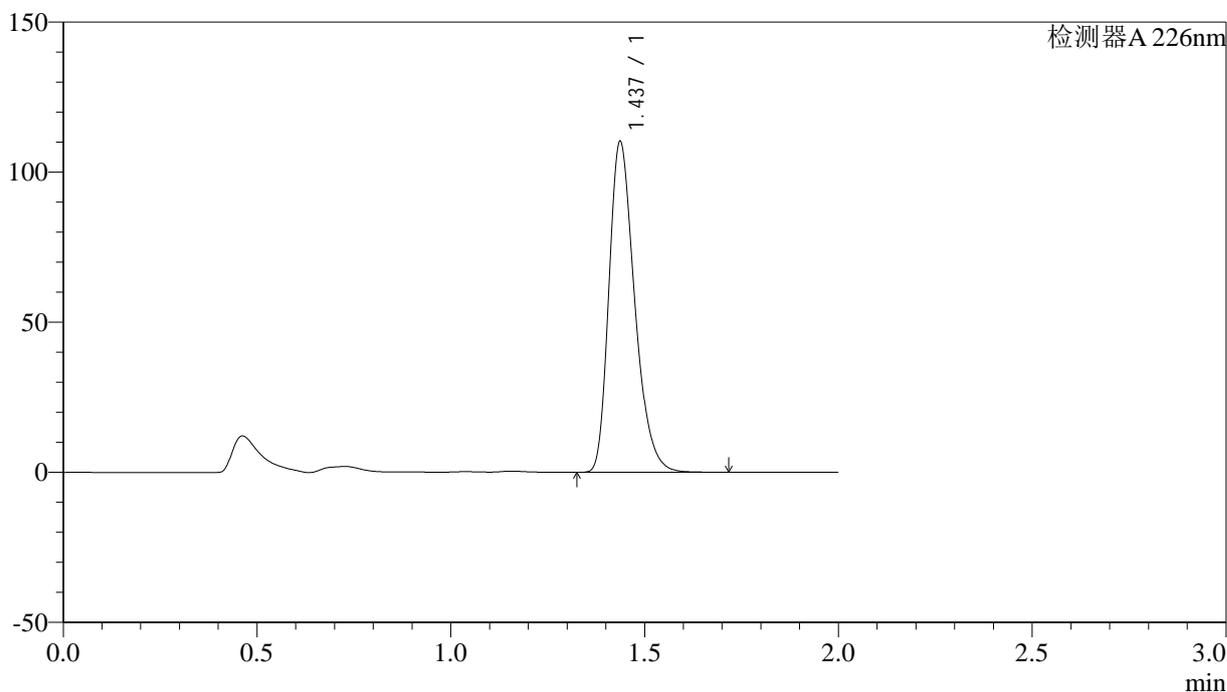
图36 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1341-2 - zzp-2022050701p-shuijz-rcd-jf50-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/27 18:46:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/28 09:10:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.437	509488	100.000	110057	2266	1.300	--
总计		509488	100.000	110057			

图38 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1342-2 - zzp-2022050701p-shuijz-rcd-jf50-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/27 18:48:50

实验者: xiexinhui

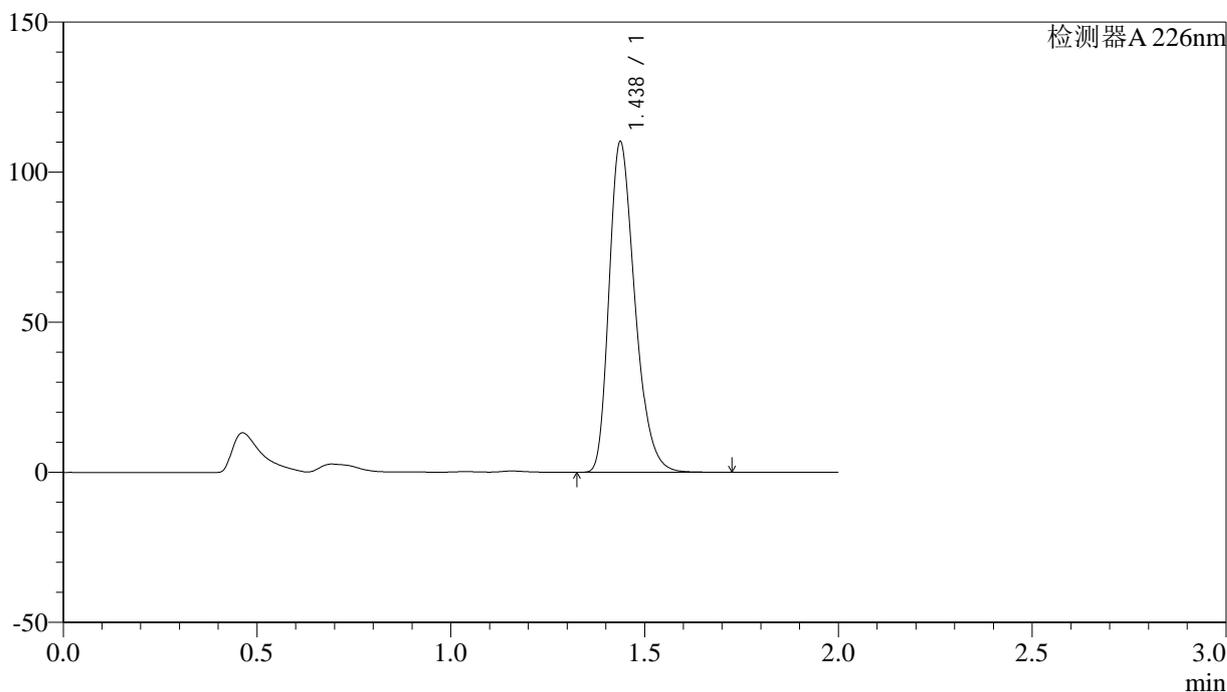
处理时间 (V2): 2024/04/28 09:10:37

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

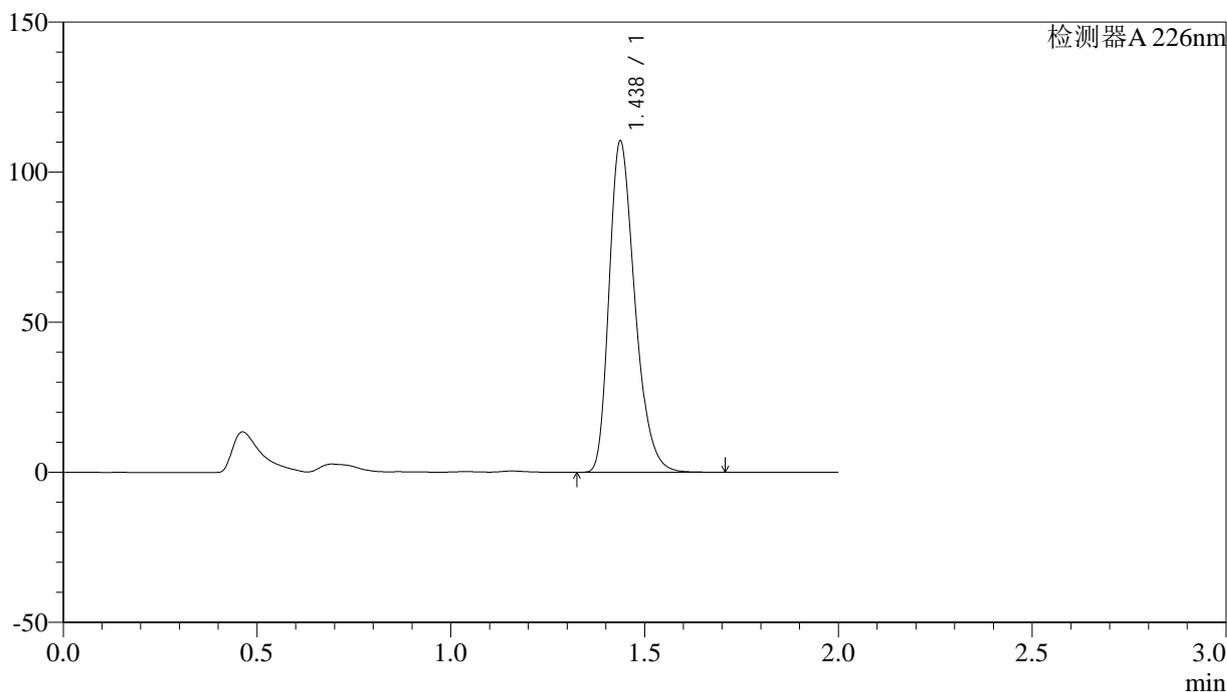
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	510571	100.000	110076	2258	1.298	--
总计		510571	100.000	110076			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1343-2 - zzp-2022050701p-shuijz-rcd-jf50-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/27 18:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/28 09:10:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.438	510439	100.000	110308	2269	1.298	--
总计		510439	100.000	110308			

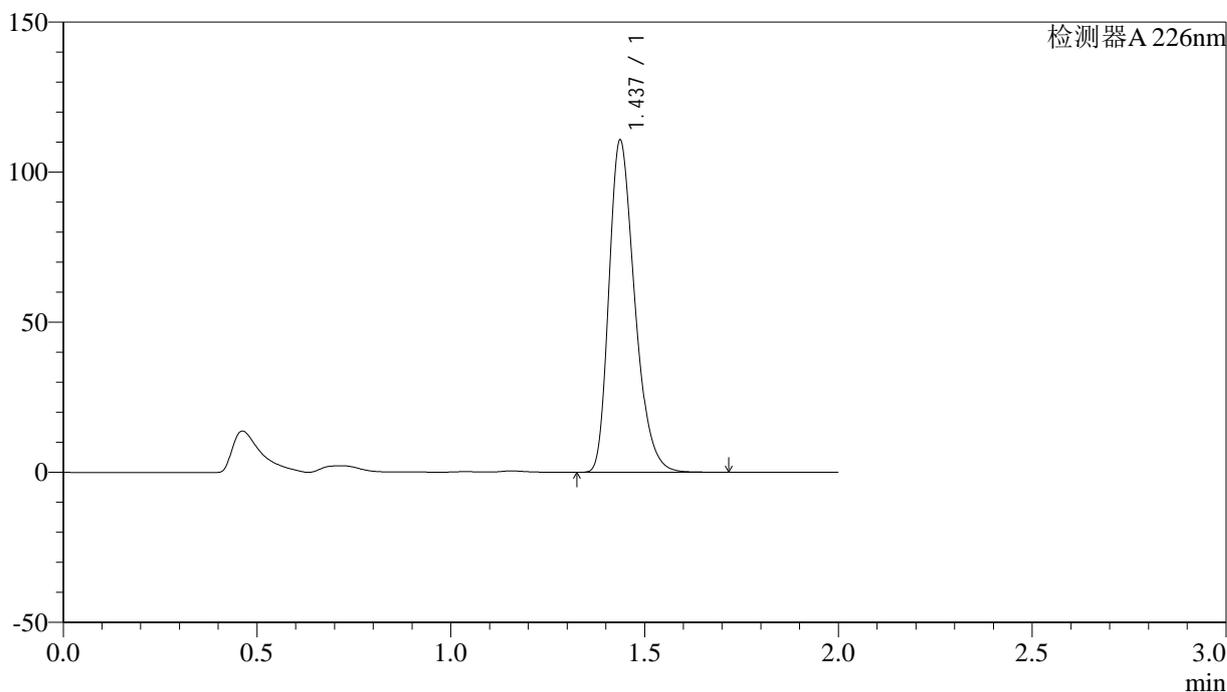
图40 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1344-2 - zzp-2022050701p-shuijz-rcd-jf50-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/27 18:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/28 09:10:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.437	512529	100.000	110532	2258	1.299	--
总计		512529	100.000	110532			

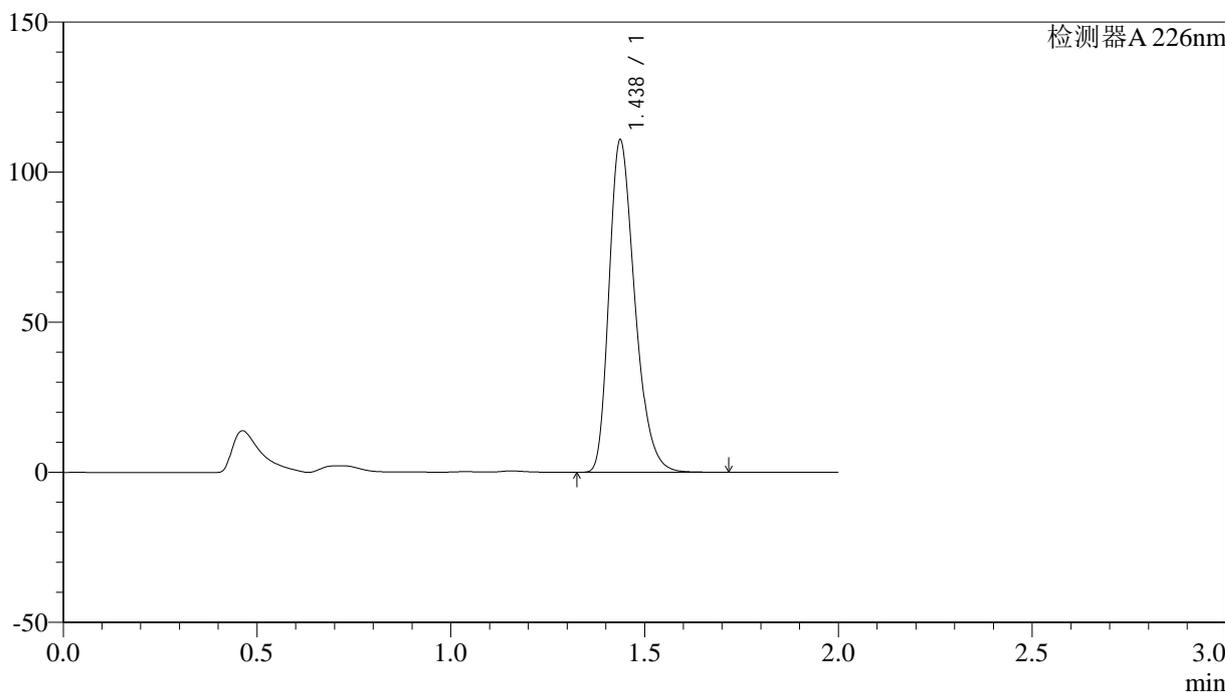
图41 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1345-2 - zzp-2022050701p-shuijz-rcd-jf50-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/27 18:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/28 09:10:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.438	512669	100.000	110615	2262	1.299	--
总计		512669	100.000	110615			

图42 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J461 - 0-60/28-1347-2 - zzp-rcd-jf50-shuijz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240426-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240427-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/27 19:00:44

处理时间 (V2): 2024/04/28 09:10:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

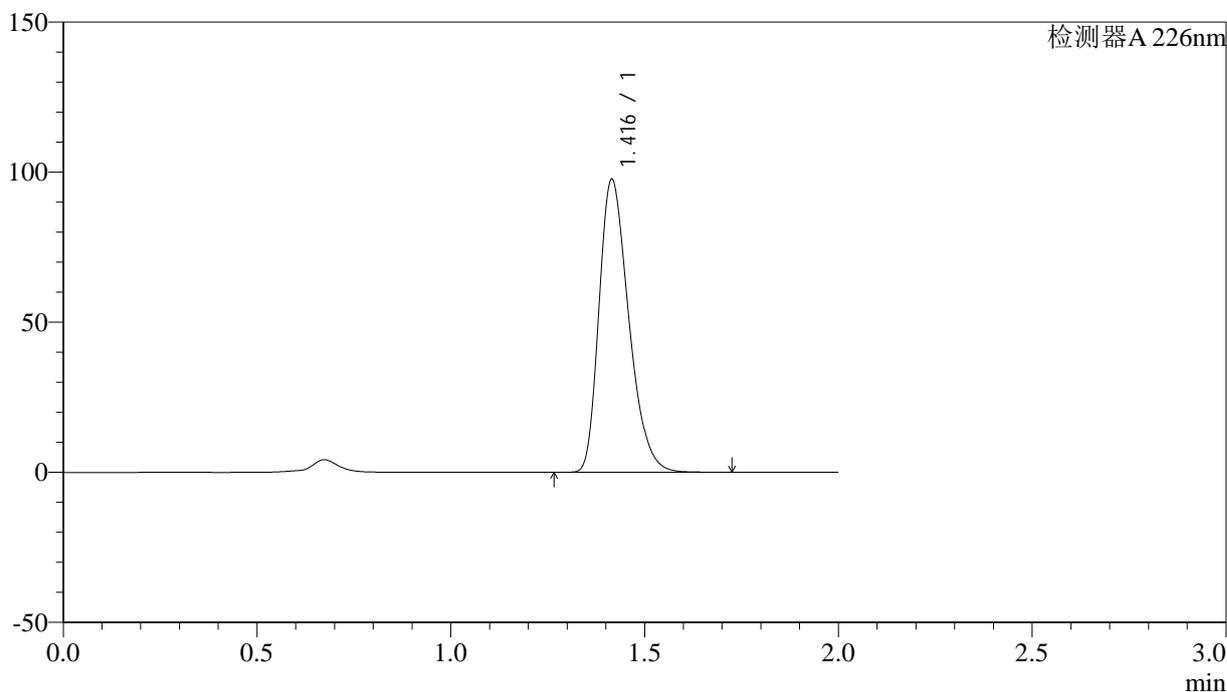
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.416	522111	100.000	97472	1629	1.312	--
总计		522111	100.000	97472			

图44 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-2-2