



### 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

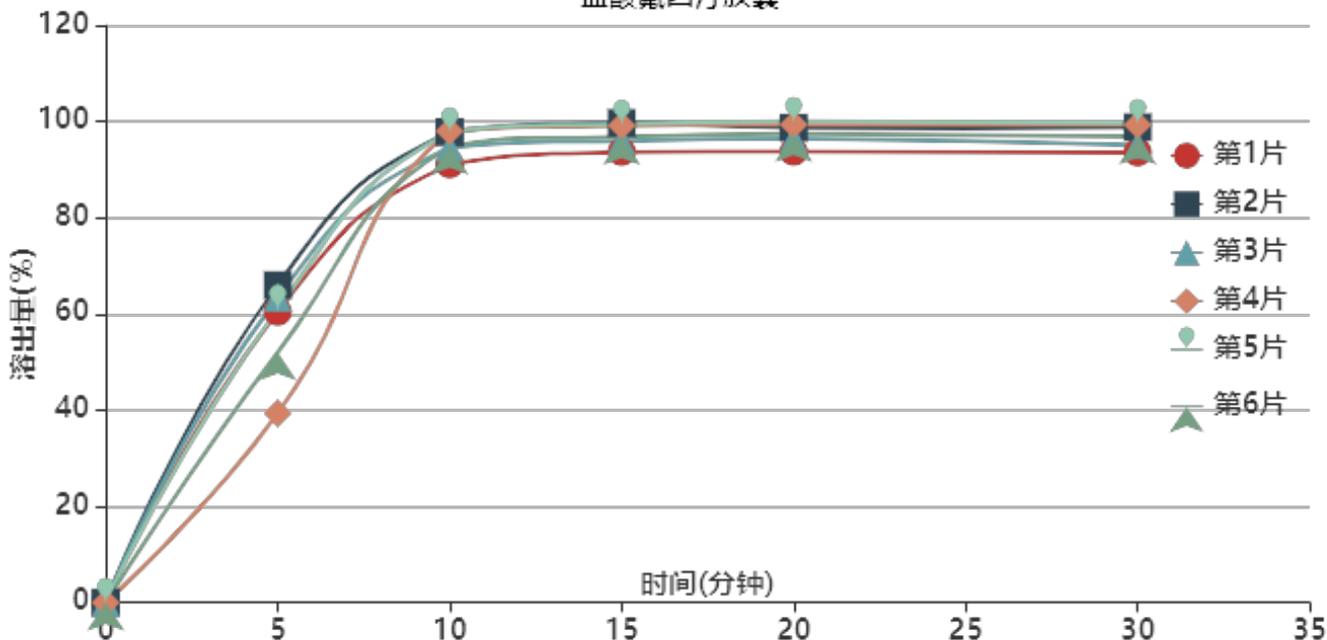
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.72	515557	515576	515467	515276	515212	515418	0.04
2	11.72	514424	515003				514714	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
43977.65	0.10	数据可信

## 溶出曲线测定

### 盐酸氟西汀胶囊



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022042701批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	330577	-	330577	60.442	57.02	17.29	60.44	57.02	17.29
	2	360982	-	360982	66.001			66.00		
	3	346601	-	346601	63.372			63.37		
	4	215177	-	215177	39.343			39.34		
	5	333339	-	333339	60.947			60.95		
	6	284454	-	284454	52.009			52.01		
10min	1	494507	-	494507	90.415	95.05	2.92	91.09	95.68	2.87
	2	530887	-	530887	97.066			97.80		
	3	513245	-	513245	93.841			94.54		
	4	533538	-	533538	97.551			97.99		
	5	531502	-	531502	97.179			97.86		
	6	515481	-	515481	94.250			94.83		
15min	1	503214	-	503214	92.007	95.76	2.50	93.68	97.45	2.46
	2	535391	-	535391	97.890			99.70		
	3	515171	-	515171	94.193			95.94		
	4	533852	-	533852	97.609			99.13		
	5	534191	-	534191	97.671			99.43		
	6	520589	-	520589	95.184			96.81		
20min	1	497753	-	497753	91.008	94.85	2.41	93.71	97.60	2.37
	2	524091	-	524091	95.824			98.72		
	3	512374	-	512374	93.682			96.47		
	4	529050	-	529050	96.731			99.34		
	5	531429	-	531429	97.166			100.01		
	6	517936	-	517936	94.698			97.38		
30min	1	491533	-	491533	89.871	93.42	2.59	93.58	97.22	2.54
	2	518773	-	518773	94.852			98.82		
	3	499190	-	499190	91.271			95.11		
	4	523024	-	523024	95.629			99.31		
	5	523204	-	523204	95.662			99.58		
	6	509768	-	509768	93.205			96.94		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



### 盐酸氟西汀胶囊项目信息

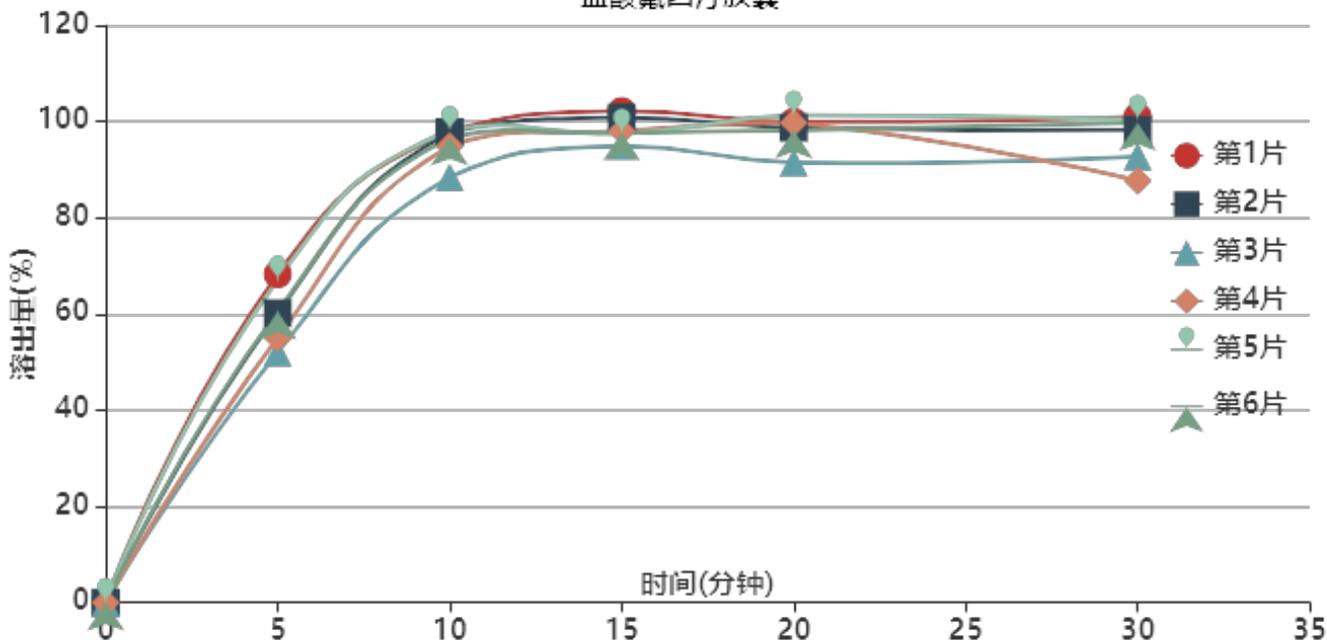
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100513-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	0.8946

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.72	514562	514456	515349	515218	515240	514965	0.09
2	11.72	516892	518469				517680	0.22
单位质量响应值				RSD%	判断			
43938.99		44170.65		0.38	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 盐酸氟西汀胶囊



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-05

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2022042801批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	374211	-	374211	68.254	60.50	10.62	68.25	60.50	10.61
	2	329904	-	329904	60.173			60.17		
	3	284977	-	284977	51.978			51.98		
	4	301575	-	301575	55.006			55.01		
	5	367654	-	367654	67.058			67.06		
	6	331738	-	331738	60.507			60.51		
10min	1	533122	-	533122	97.238	94.99	3.87	98.00	95.66	3.90
	2	532624	-	532624	97.148			97.82		
	3	481905	-	481905	87.897			88.47		
	4	516875	-	516875	94.275			94.89		
	5	533957	-	533957	97.391			98.14		
	6	526254	-	526254	95.986			96.66		
15min	1	550081	-	550081	100.332	96.79	2.60	102.17	98.52	2.63
	2	543141	-	543141	99.066			100.81		
	3	511819	-	511819	93.353			94.91		
	4	528326	-	528326	96.364			98.02		
	5	524676	-	524676	95.698			97.53		
	6	525983	-	525983	95.936			97.68		
20min	1	531725	-	531725	96.984	95.41	3.53	99.94	98.22	3.54
	2	525500	-	525500	95.848			98.70		
	3	487345	-	487345	88.889			91.48		
	4	531783	-	531783	96.994			99.72		
	5	539493	-	539493	98.401			101.29		
	6	522893	-	522893	95.373			98.18		
30min	1	531877	-	531877	97.011	92.77	5.62	101.04	96.64	5.51
	2	517065	-	517065	94.310			98.22		
	3	488791	-	488791	89.153			92.73		
	4	459770	-	459770	83.859			87.67		
	5	528868	-	528868	96.463			100.45		
	6	525409	-	525409	95.832			99.70		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



### 盐酸氟西汀胶囊项目信息

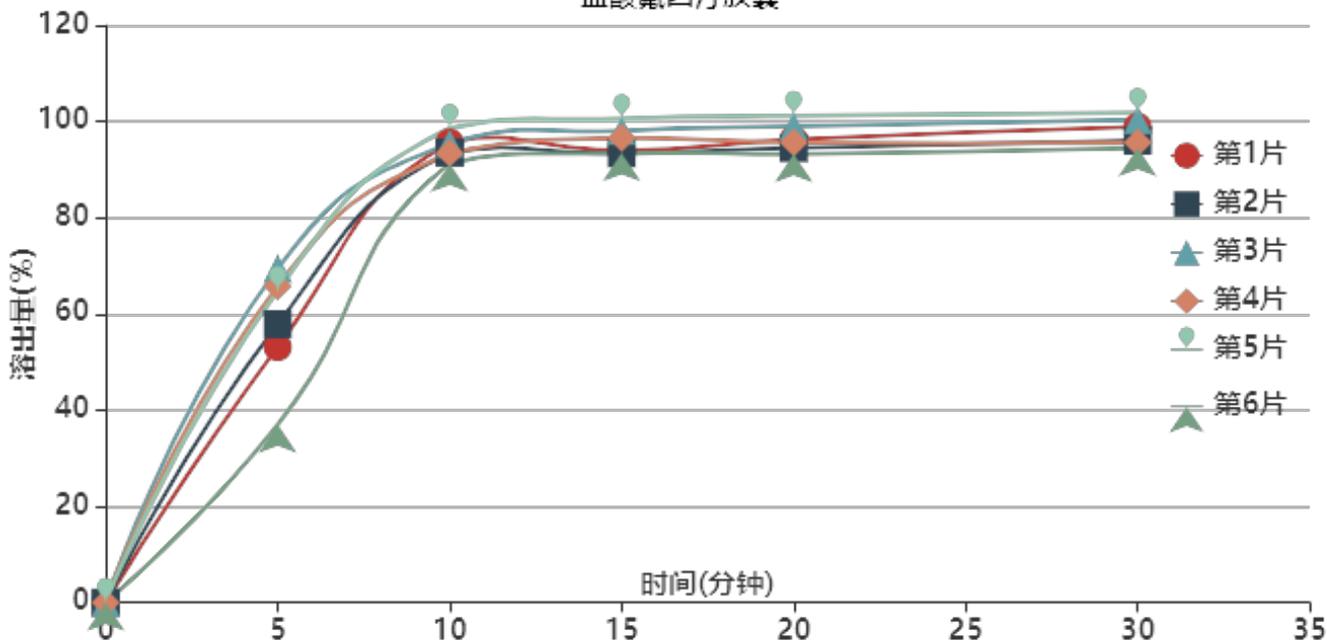
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100513-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	0.8946

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.72	515506	515351	514625	514704	514976	515032	0.08
2	11.72	515788	515355				515572	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
43944.71		43990.78		0.08	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 盐酸氟西汀胶囊



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-05

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2022050701批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	290649	-	290649	53.117	57.99	20.44	53.12	57.99	20.44
	2	316602	-	316602	57.860			57.86		
	3	379839	-	379839	69.417			69.42		
	4	359875	-	359875	65.769			65.77		
	5	354442	-	354442	64.776			64.78		
	6	202351	-	202351	36.981			36.98		
10min	1	519974	-	519974	95.028	93.99	2.60	95.62	94.63	2.66
	2	508386	-	508386	92.910			93.55		
	3	518091	-	518091	94.683			95.45		
	4	507124	-	507124	92.679			93.41		
	5	535403	-	535403	97.847			98.57		
	6	496725	-	496725	90.779			91.19		
15min	1	505276	-	505276	92.341	94.30	3.01	93.99	95.99	3.07
	2	501626	-	501626	91.674			93.35		
	3	526717	-	526717	96.260			98.08		
	4	518892	-	518892	94.830			96.59		
	5	540316	-	540316	98.745			100.55		
	6	503241	-	503241	91.970			93.39		
20min	1	512016	-	512016	93.573	93.90	3.02	96.25	96.64	3.08
	2	502188	-	502188	91.777			94.47		
	3	525942	-	525942	96.118			99.01		
	4	507866	-	507866	92.815			95.63		
	5	538106	-	538106	98.341			101.25		
	6	496867	-	496867	90.805			93.25		
30min	1	520981	-	520981	95.212	94.09	2.96	98.92	97.87	3.01
	2	505106	-	505106	92.310			96.02		
	3	527303	-	527303	96.367			100.33		
	4	502246	-	502246	91.788			95.63		
	5	535519	-	535519	97.868			101.87		
	6	497960	-	497960	91.004			94.45		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



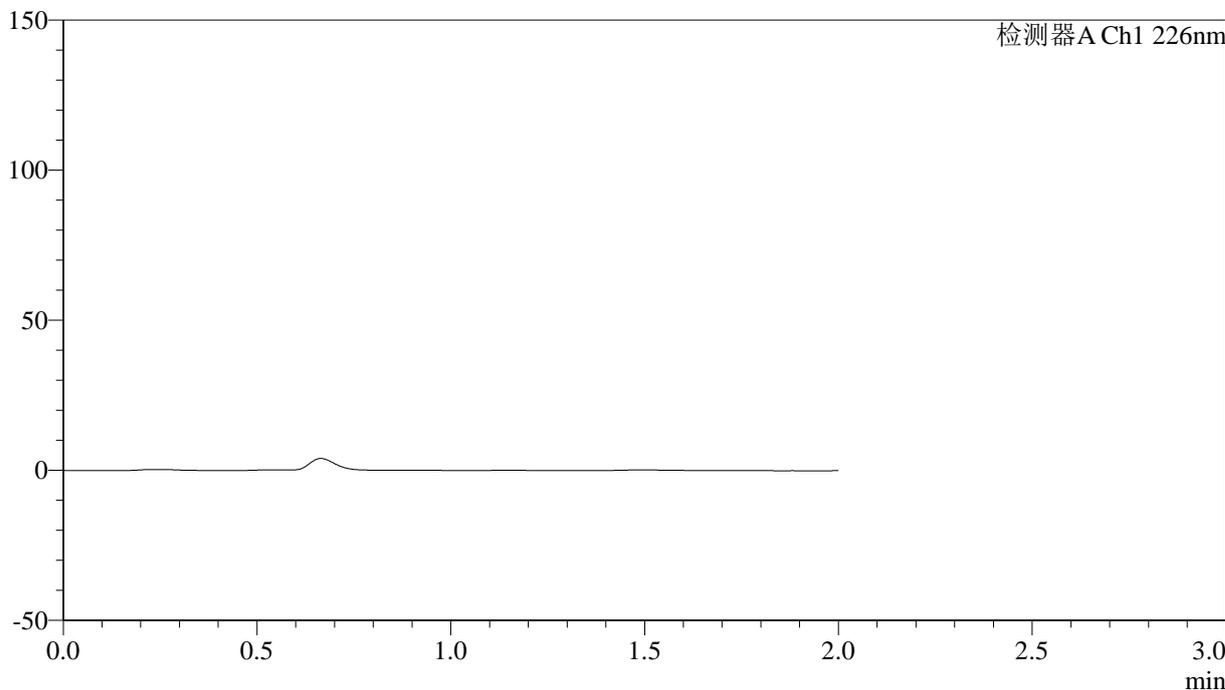
# J461

## <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 - 7-13/31-1077-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/05/04 10:47:38 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/05/05 08:53:08 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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							

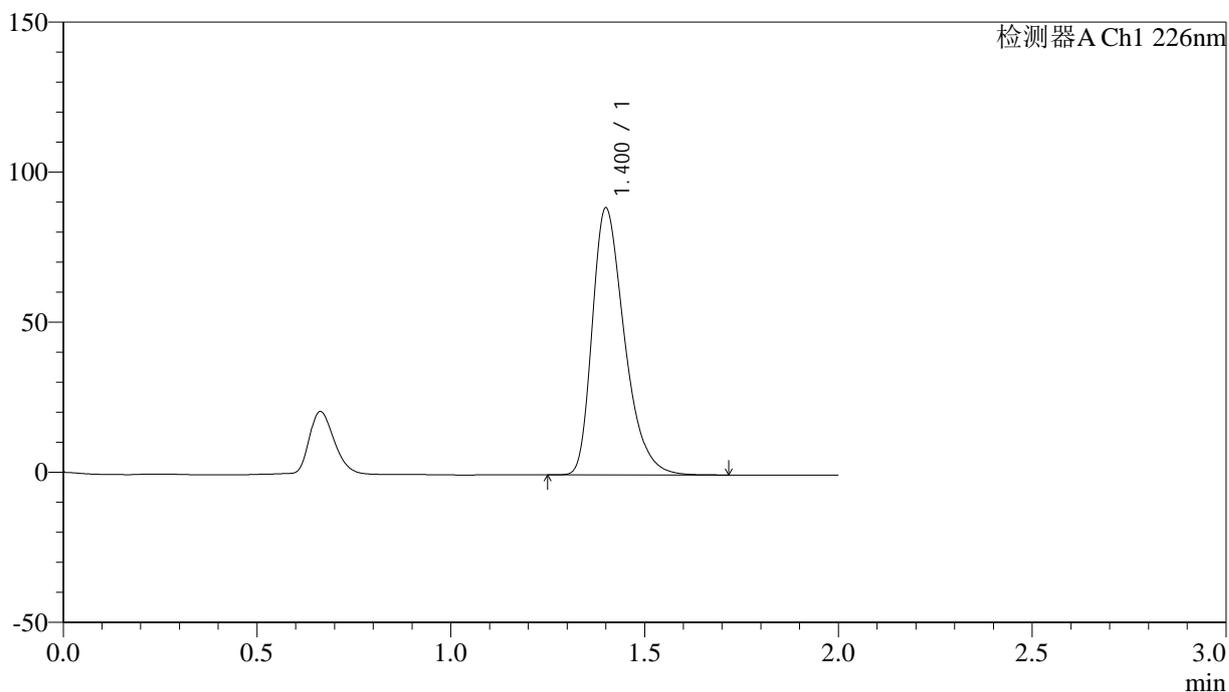
图1 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1078-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 10:50:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.400	515557	100.000	88596	1389	1.359	--
总计		515557	100.000	88596			

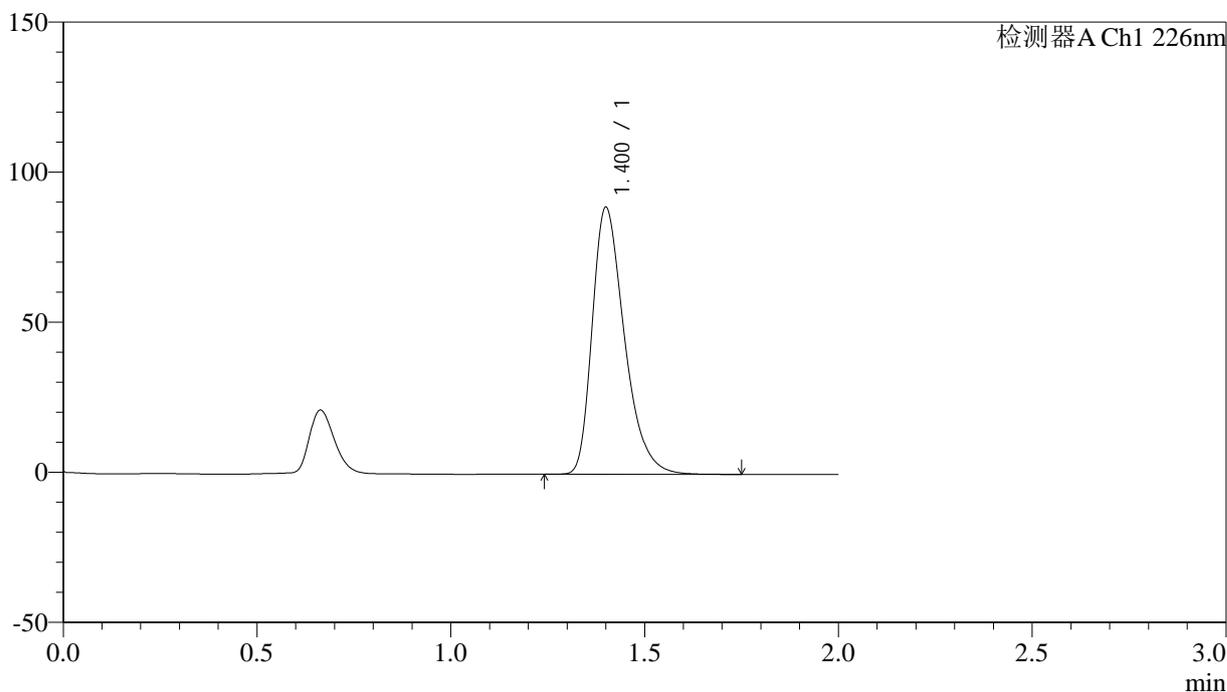
图2 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1079-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 10:52:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.400	515576	100.000	88601	1390	1.360	--
总计		515576	100.000	88601			

图3 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

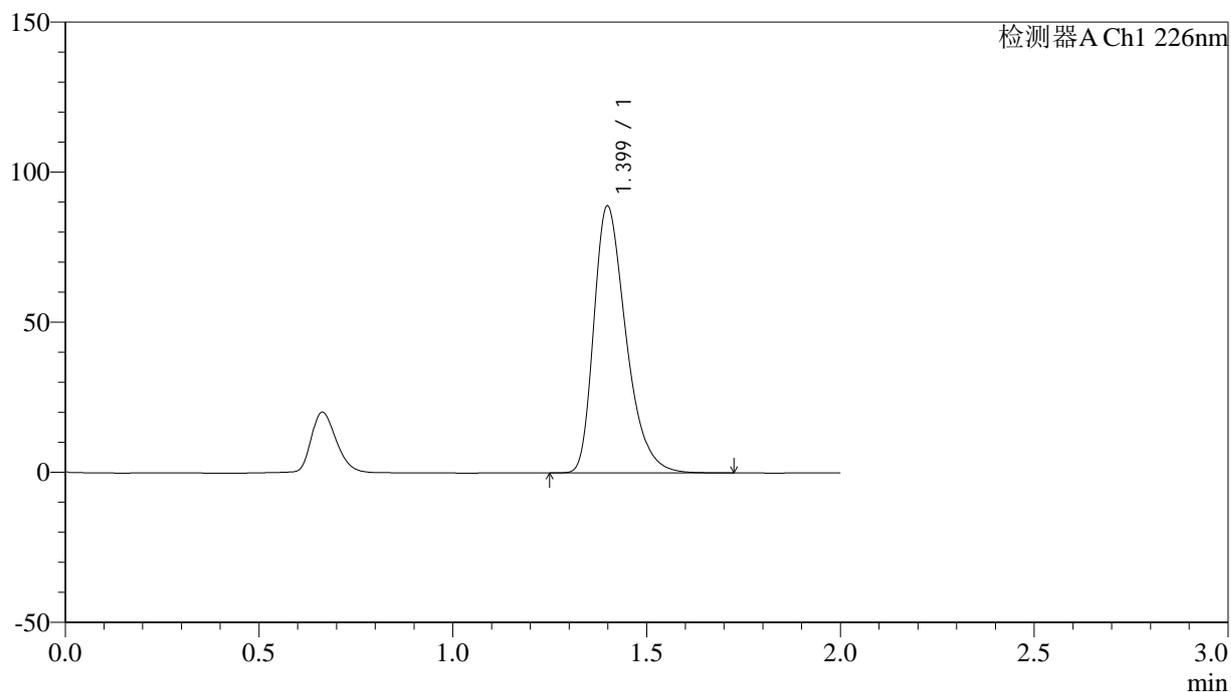


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1081-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 10:57:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.399	515276	100.000	88817	1391	1.360	--
总计		515276	100.000	88817			

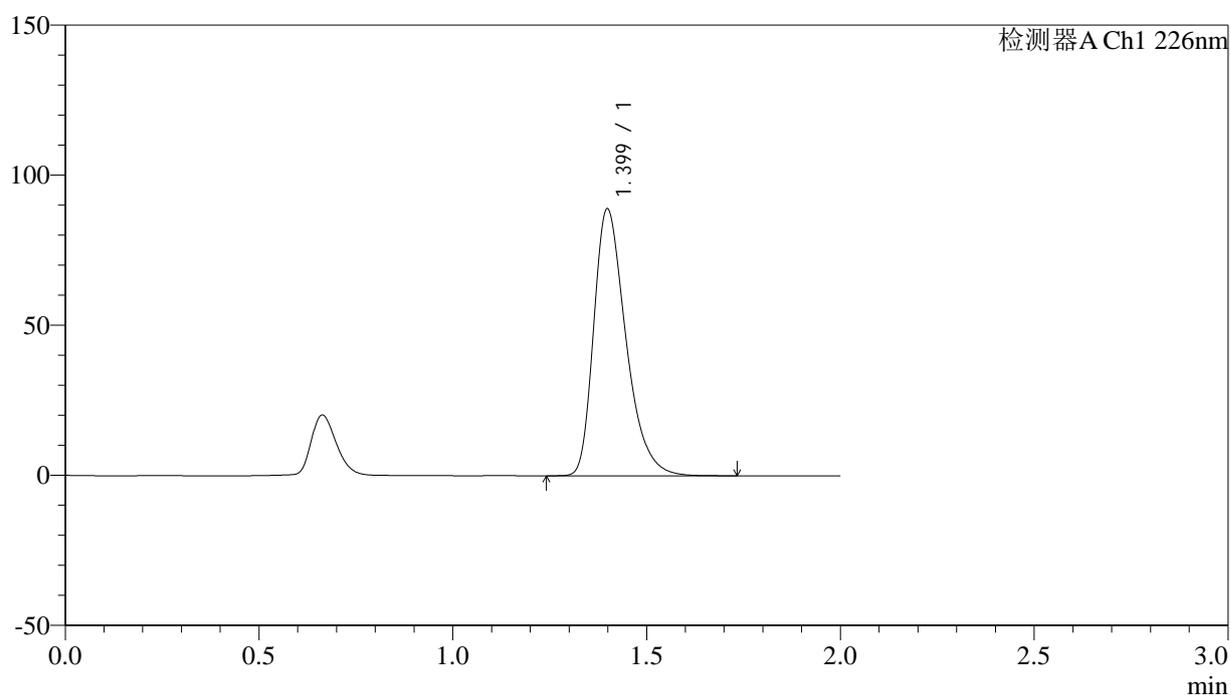
图5 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1082-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 10:59:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.399	515212	100.000	88828	1389	1.360	--
总计		515212	100.000	88828			

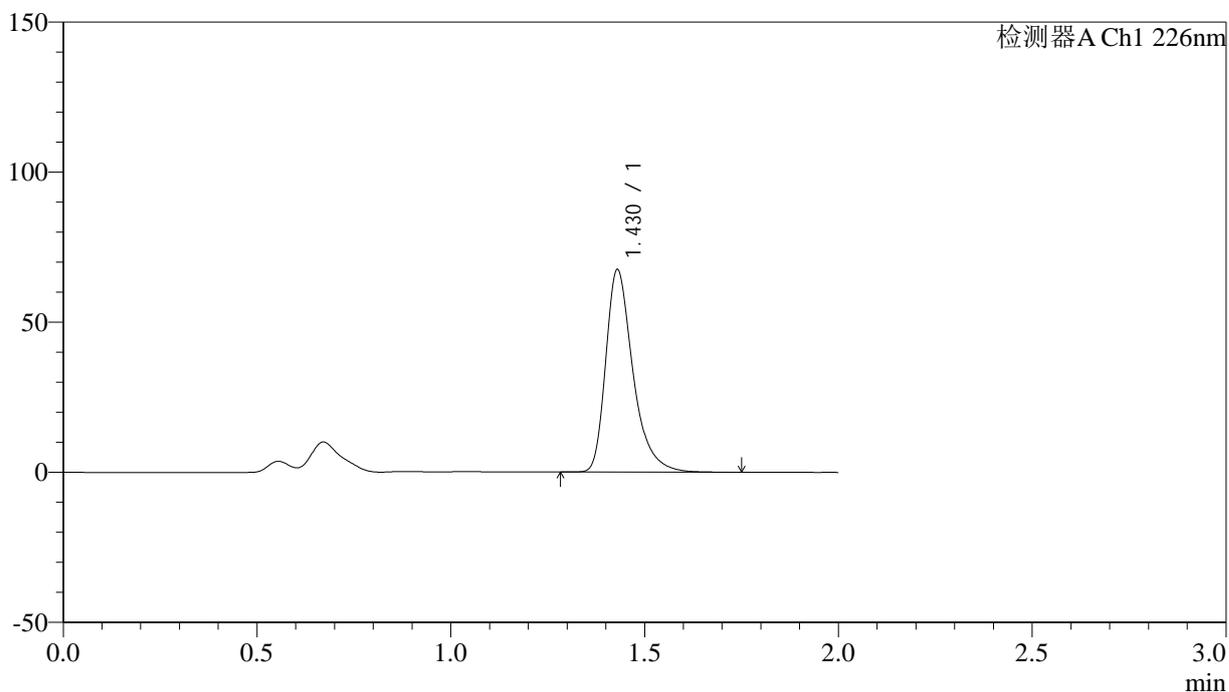
图6 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1083-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:01:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.430	330577	100.000	67460	2106	1.372	--
总计		330577	100.000	67460			

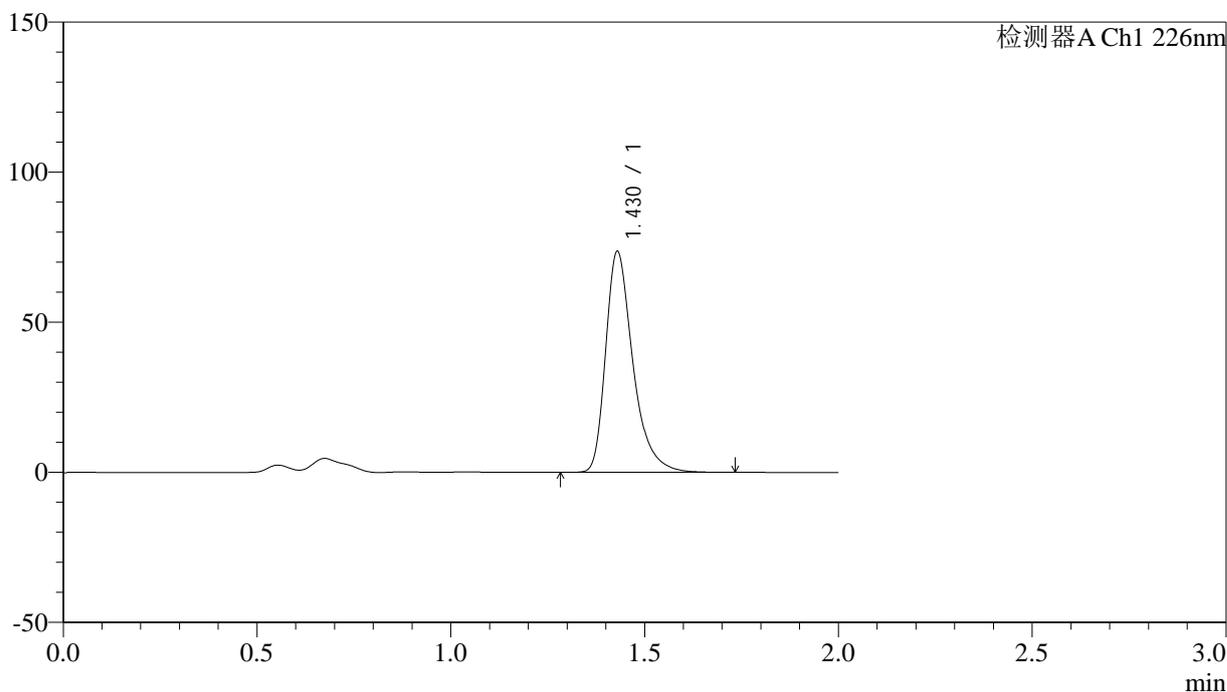
图7 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1084-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:04:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.430	360982	100.000	73605	2102	1.373	--
总计		360982	100.000	73605			

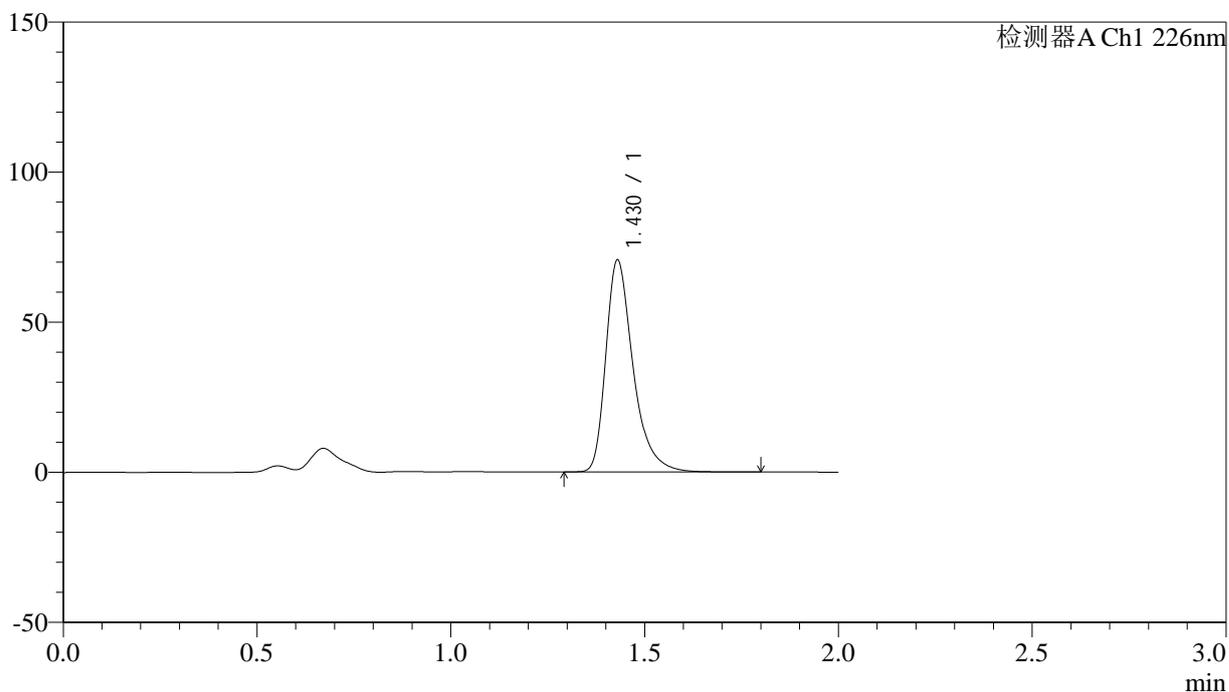
图8 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1085-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:06:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.430	346601	100.000	70619	2105	1.375	--
总计		346601	100.000	70619			

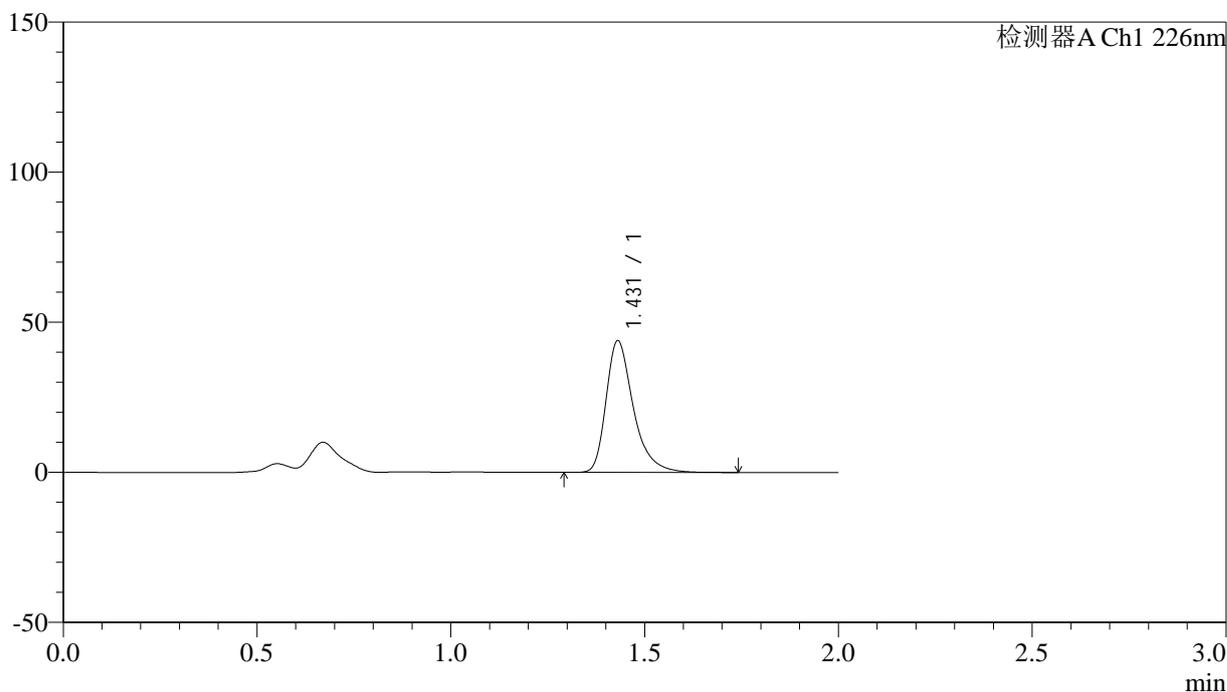
图9 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1086-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:09:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.431	215177	100.000	43883	2112	1.370	--
总计		215177	100.000	43883			

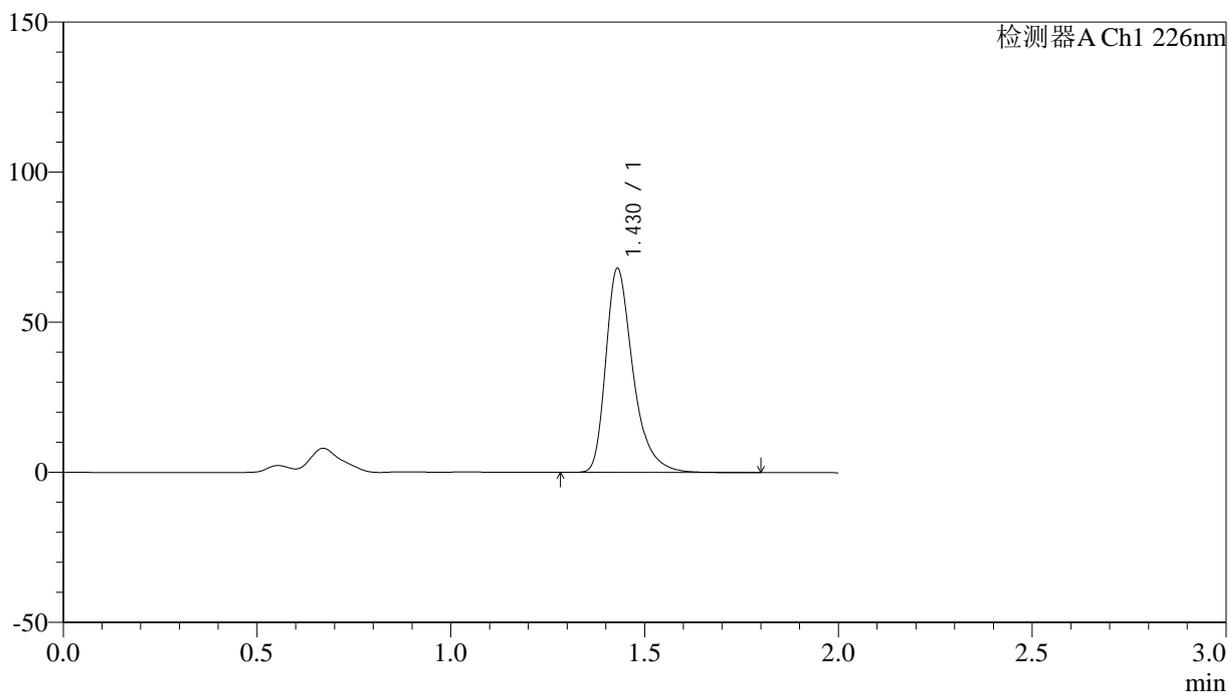
图10 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1087-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:11:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.430	333339	100.000	67987	2105	1.372	--
总计		333339	100.000	67987			

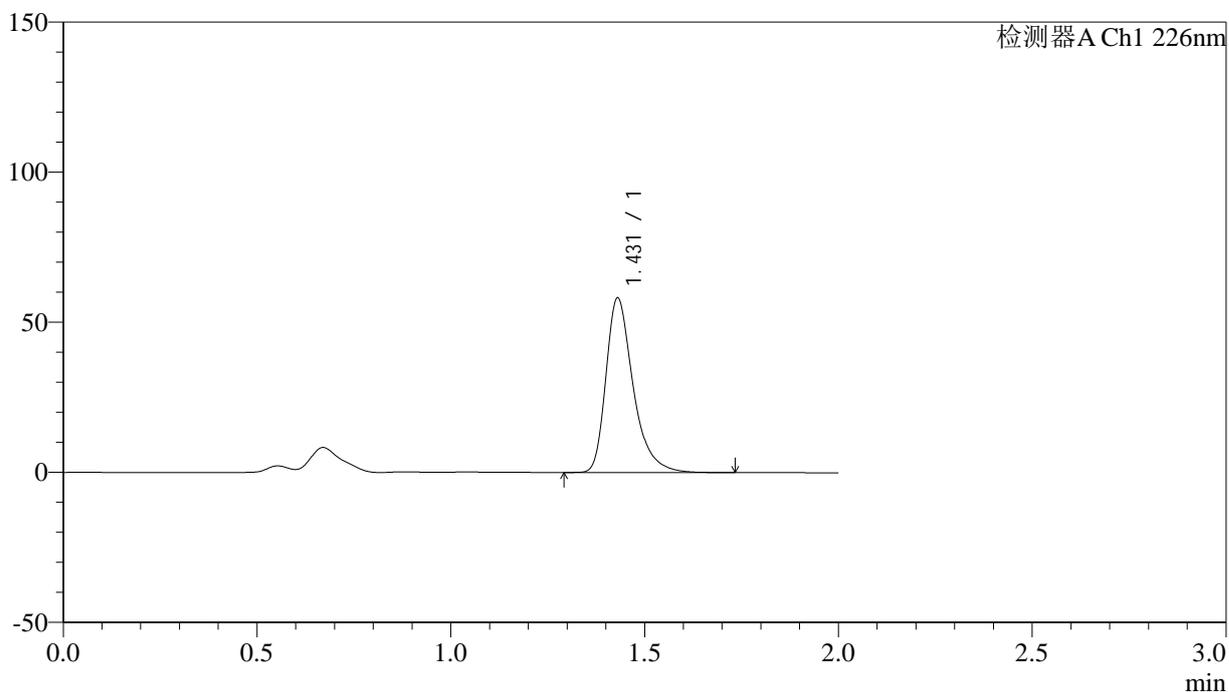
图11 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1088-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:13:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:53:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.431	284454	100.000	58150	2113	1.370	--
总计		284454	100.000	58150			

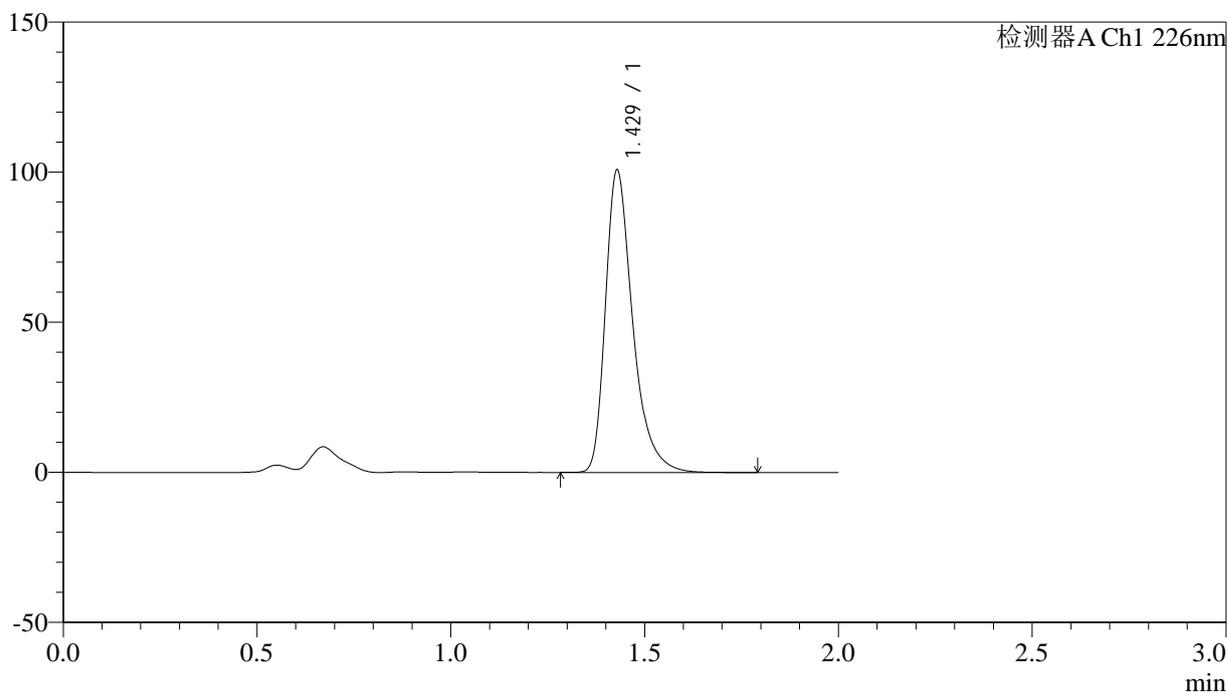
图12 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1089-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:16:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	494507	100.000	100688	2095	1.378	--
总计		494507	100.000	100688			

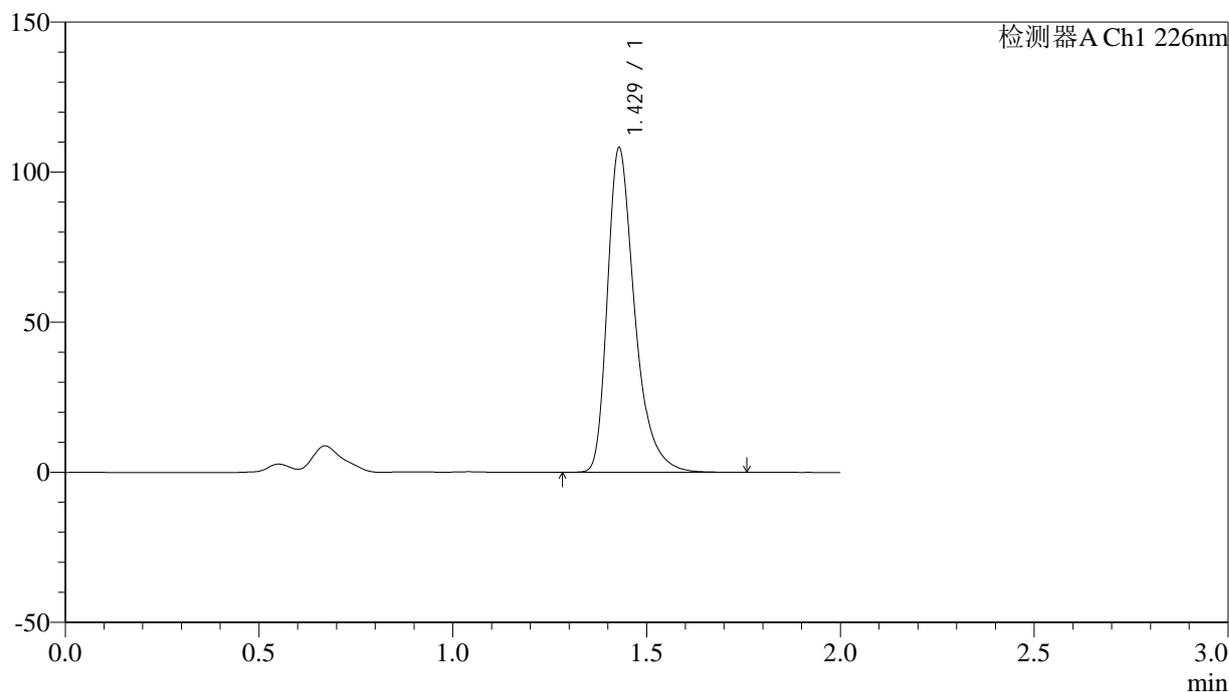
图13 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1090-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:18:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.429	530887	100.000	108051	2093	1.377	--
总计		530887	100.000	108051			

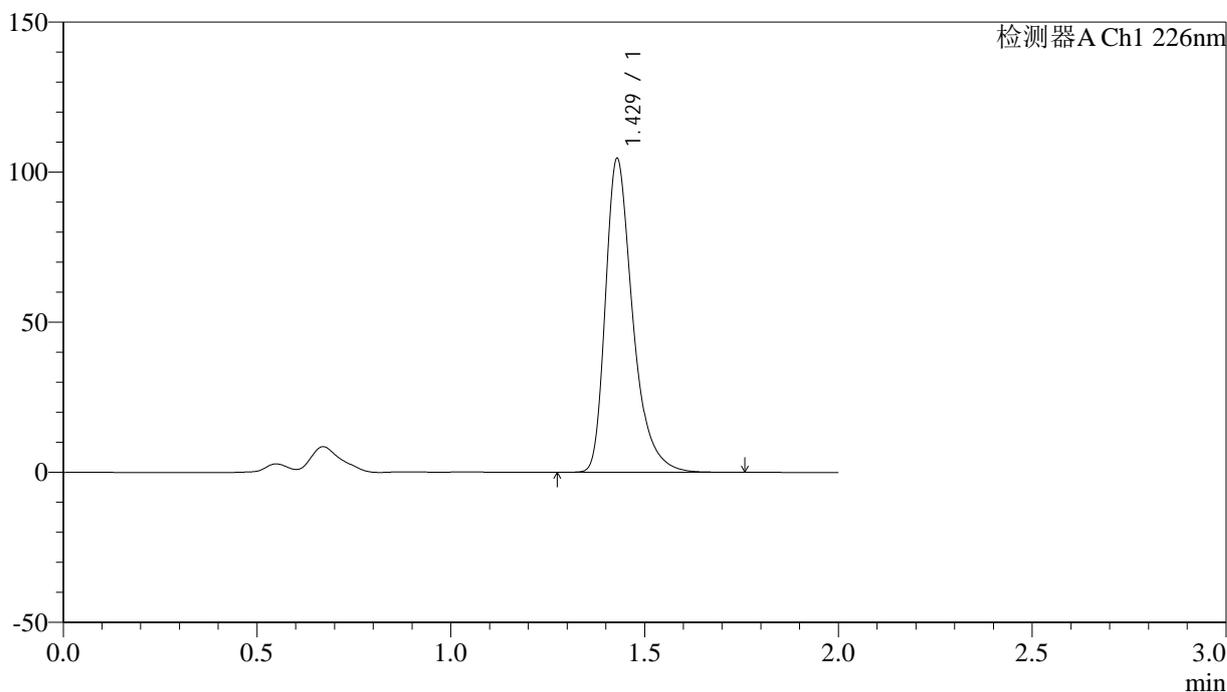
图14 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1091-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:20:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	513245	100.000	104508	2093	1.376	--
总计		513245	100.000	104508			

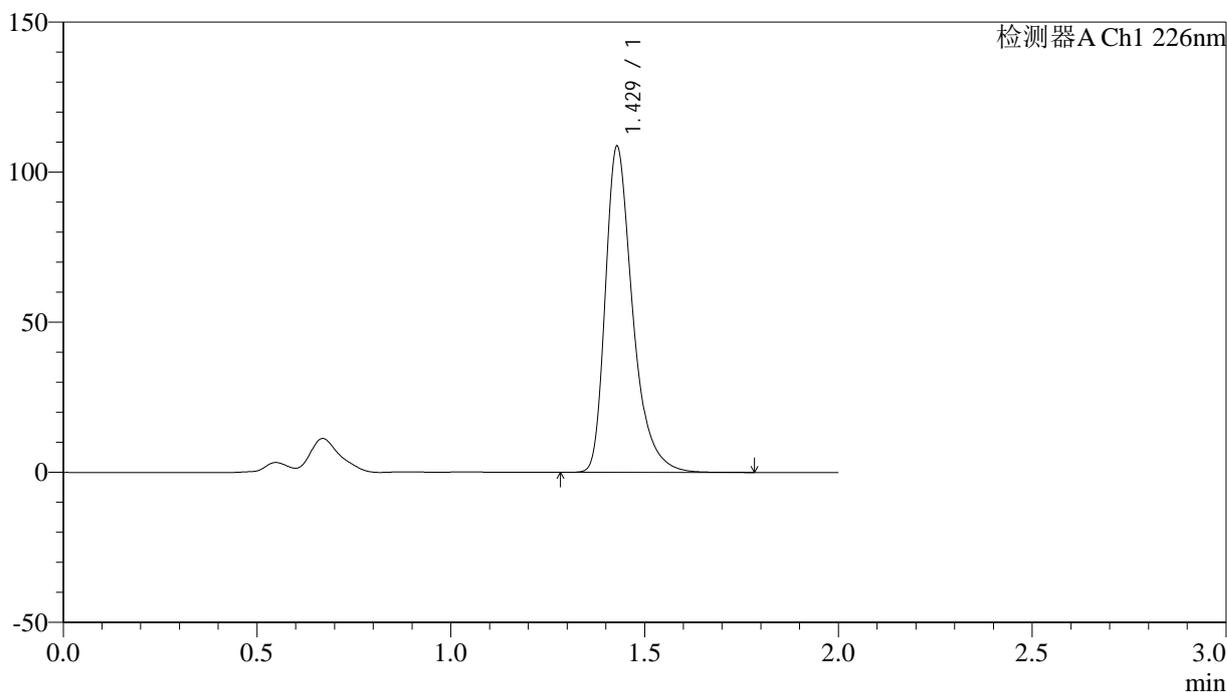
图15 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1092-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:23:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	533538	100.000	108521	2090	1.377	--
总计		533538	100.000	108521			

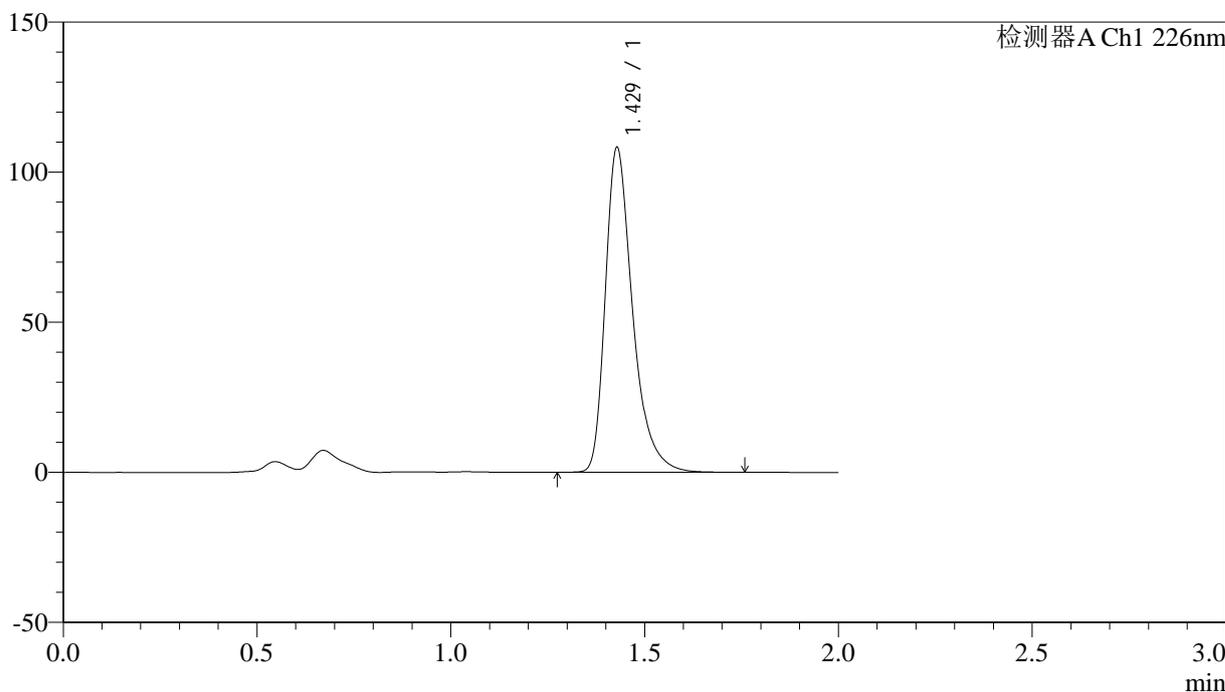
图16 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/31-1093-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:25:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:53:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.429	531502	100.000	108123	2090	1.377	--
总计		531502	100.000	108123			

图17 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

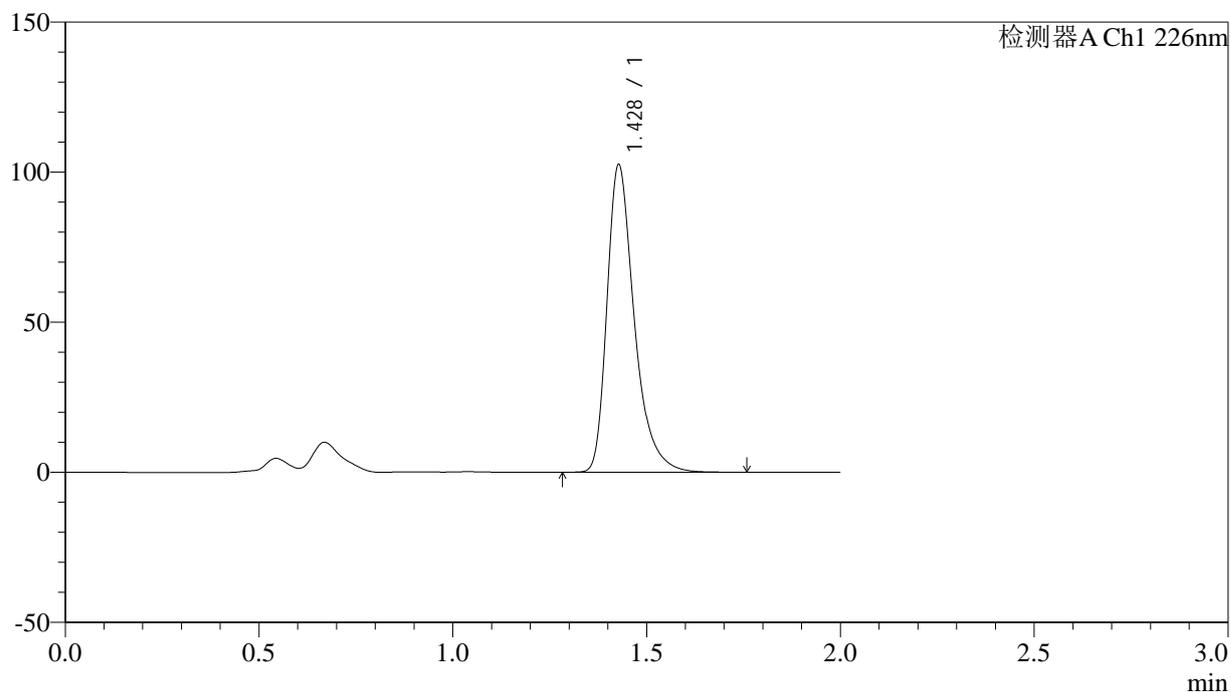


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1095-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:30:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	503214	100.000	102258	2088	1.373	--
总计		503214	100.000	102258			

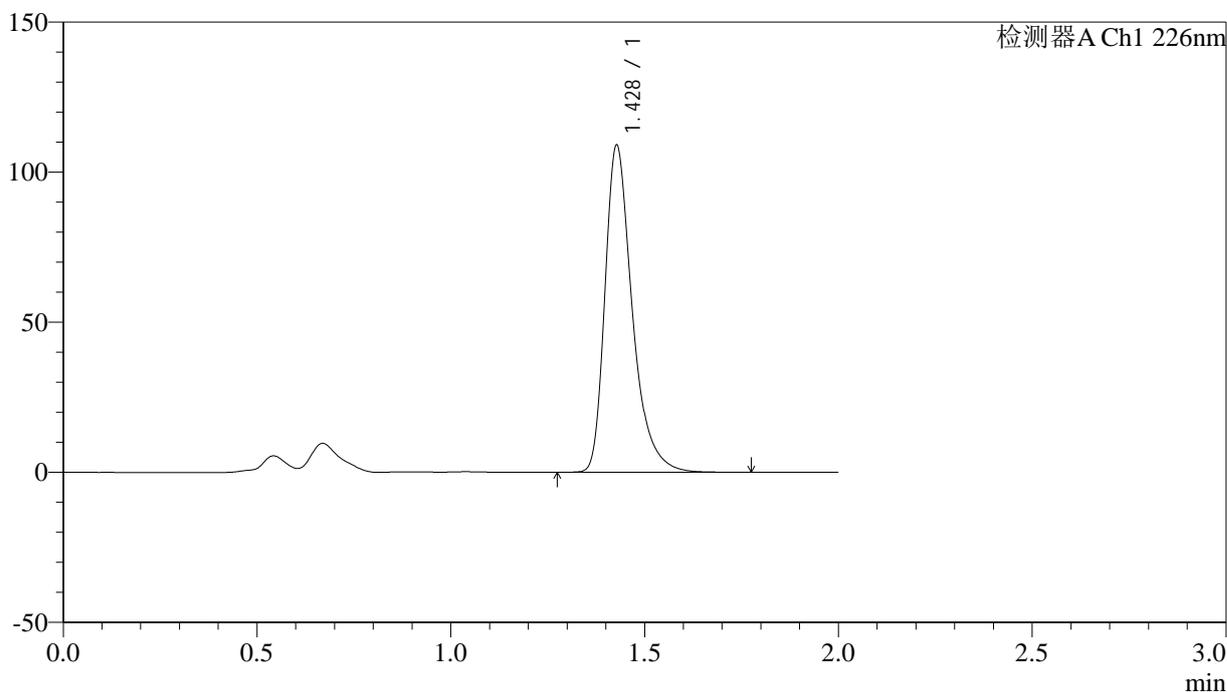
图19 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1096-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:32:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:53:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	535391	100.000	108694	2085	1.376	--
总计		535391	100.000	108694			

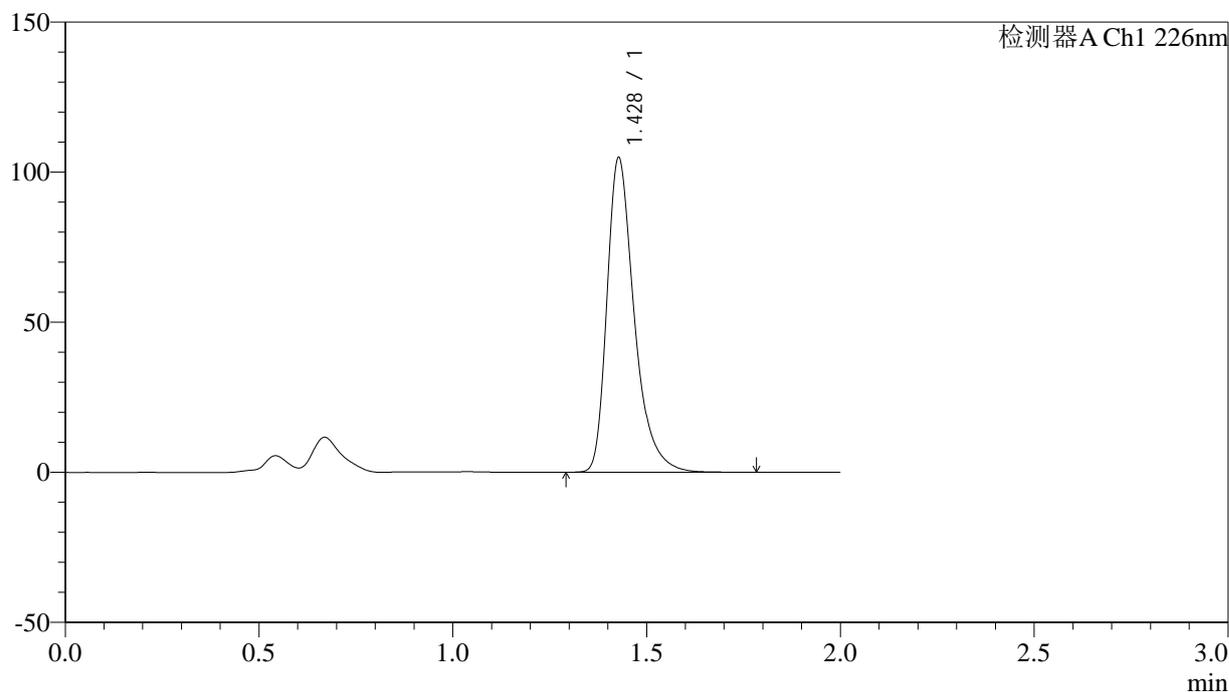
图20 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1097-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:35:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	515171	100.000	104536	2086	1.374	--
总计		515171	100.000	104536			

图21 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

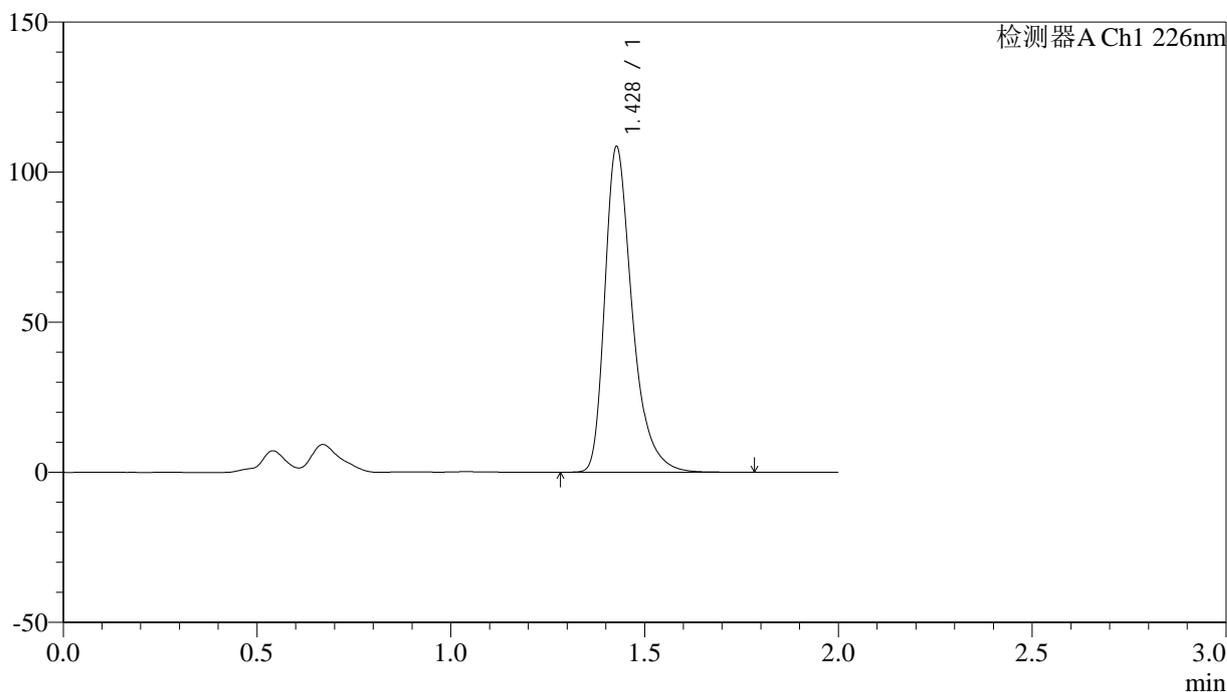


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1099-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:39:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	534191	100.000	108175	2079	1.374	--
总计		534191	100.000	108175			

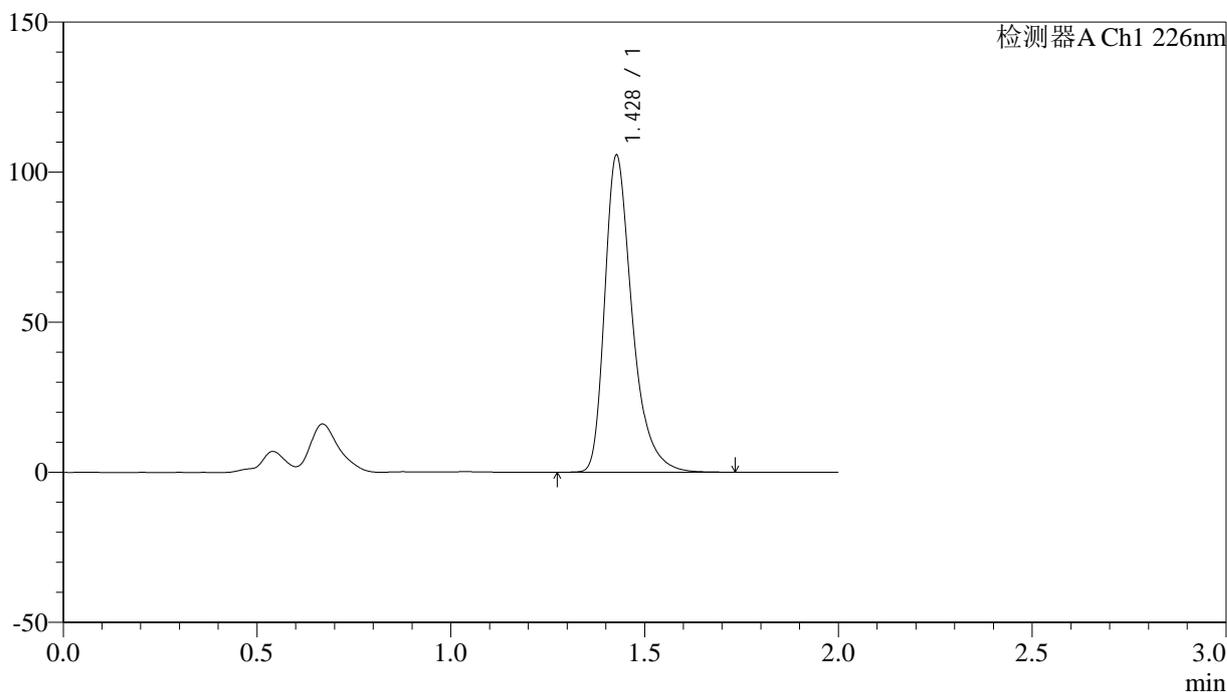
图23 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1100-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:42:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	520589	100.000	105282	2069	1.371	--
总计		520589	100.000	105282			

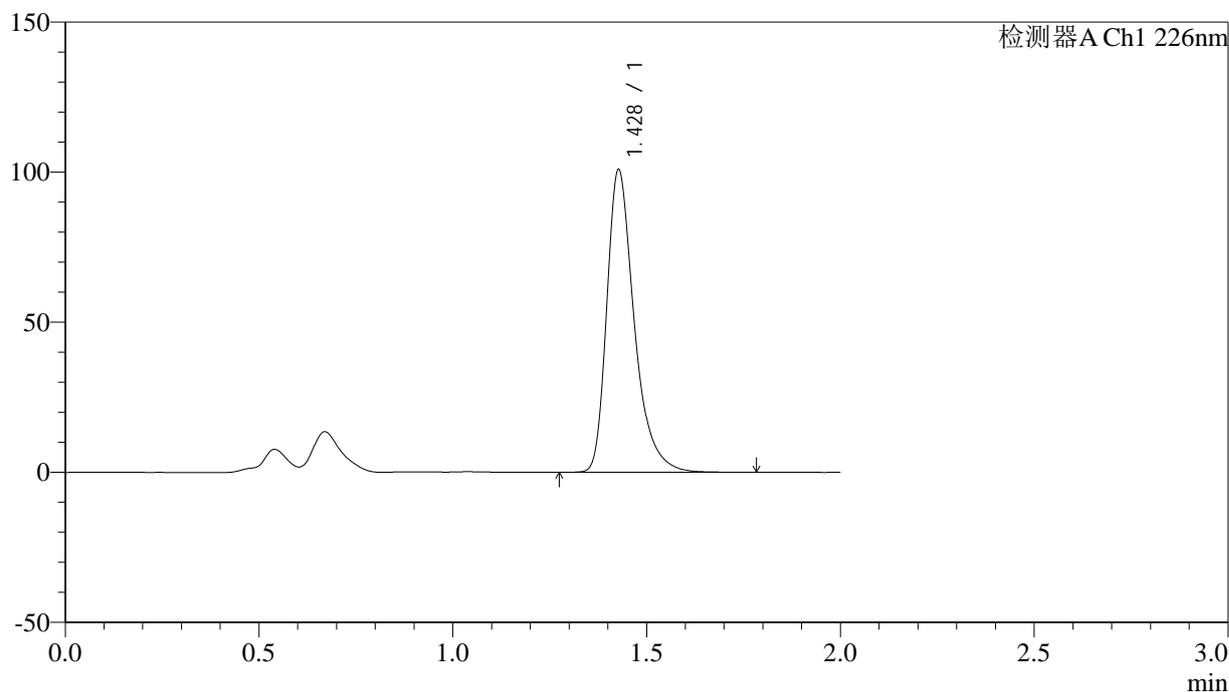
图24 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1101-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:44:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	497753	100.000	100549	2068	1.370	--
总计		497753	100.000	100549			

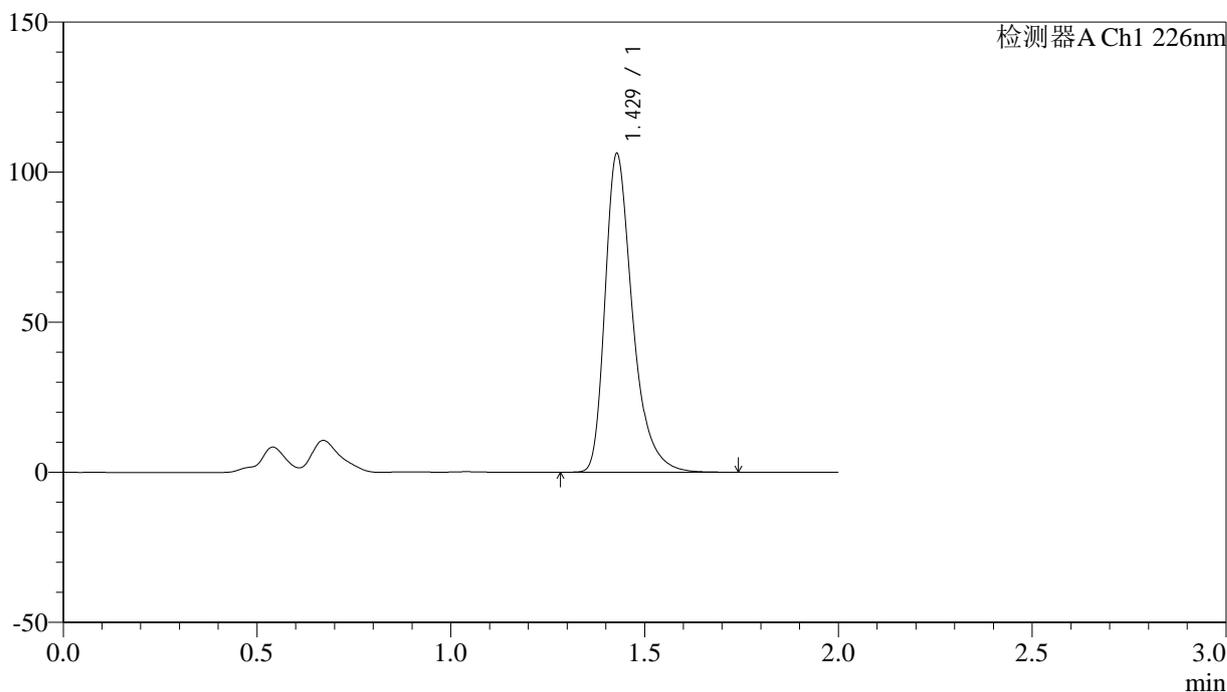
图25 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1102-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:47:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	524091	100.000	106001	2067	1.369	--
总计		524091	100.000	106001			

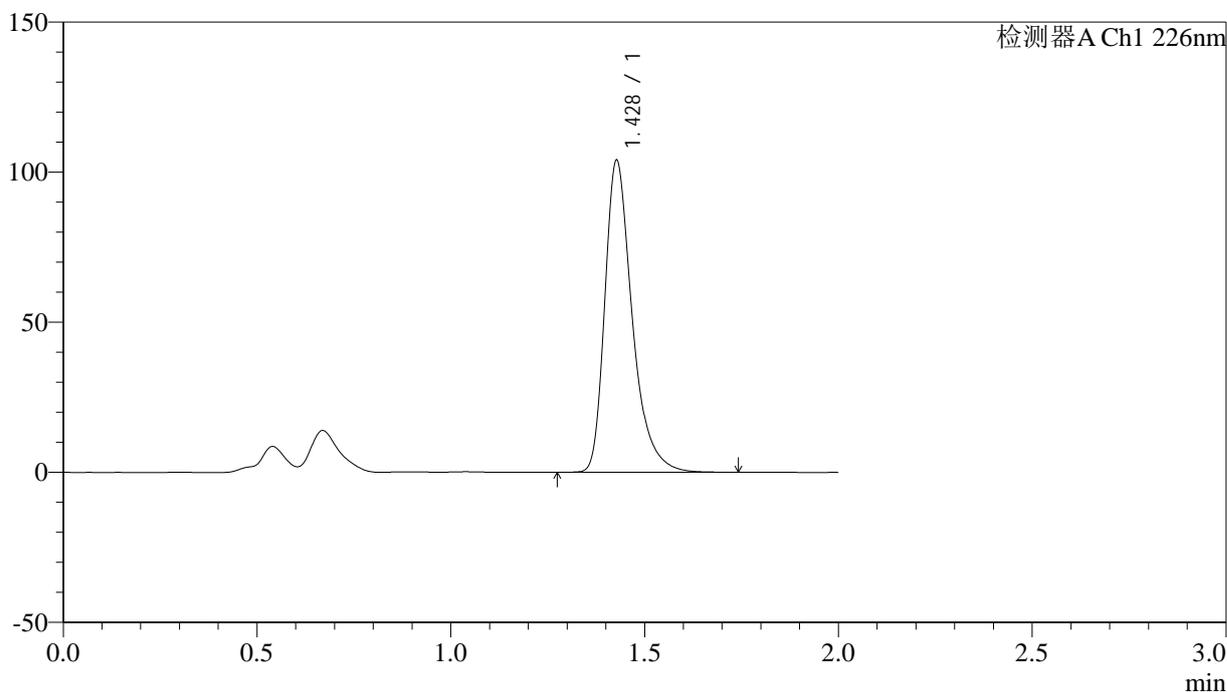
图26 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1103-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:49:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	512374	100.000	103647	2072	1.369	--
总计		512374	100.000	103647			

图27 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1104-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/04 11:51:50

处理时间 (V2): 2024/05/05 08:54:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

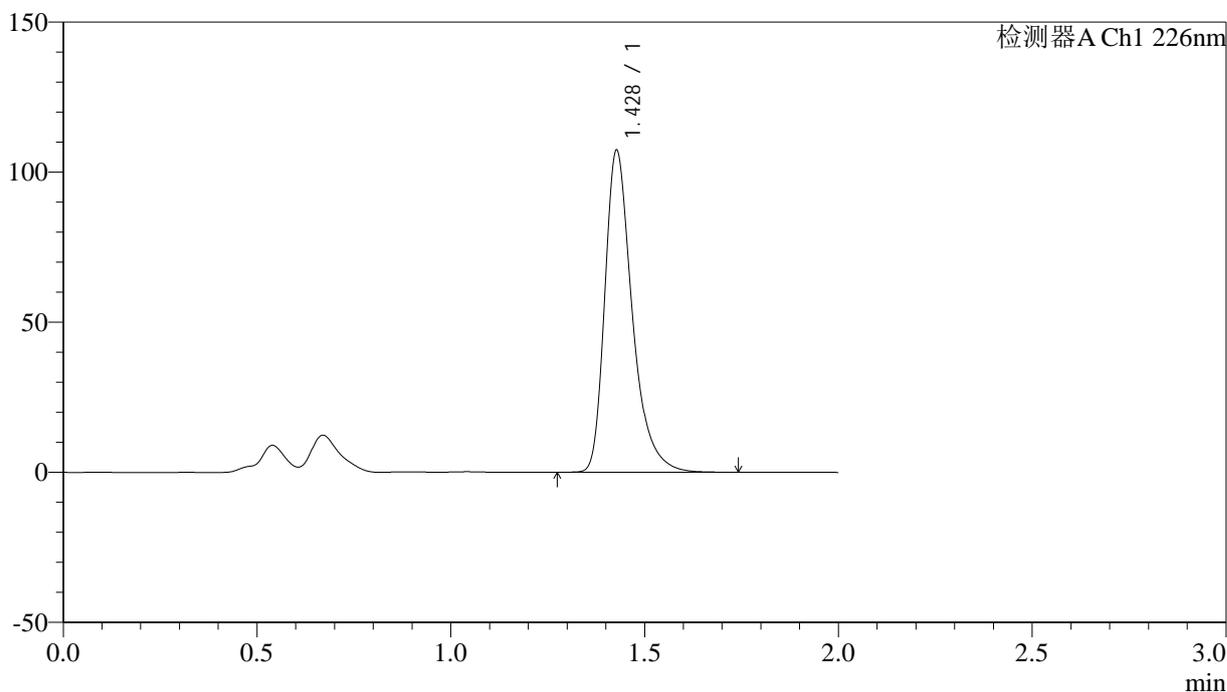
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	529050	100.000	106998	2068	1.369	--
总计		529050	100.000	106998			

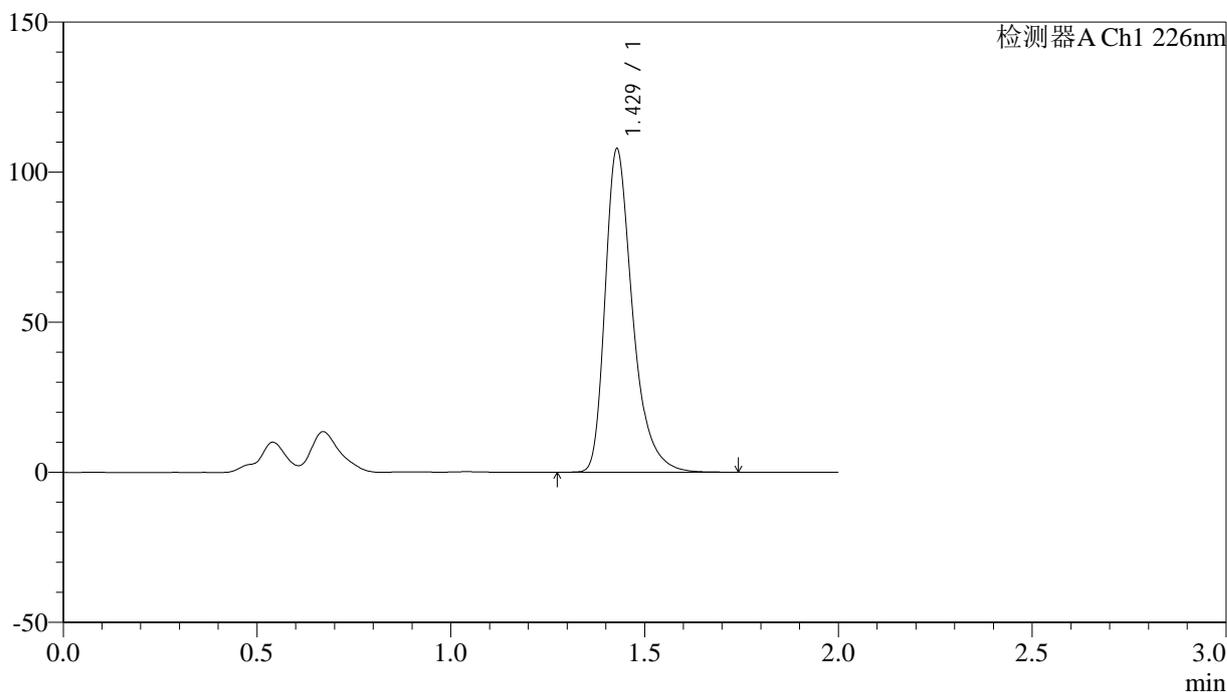
图28 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1105-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:54:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	531429	100.000	107595	2069	1.367	--
总计		531429	100.000	107595			

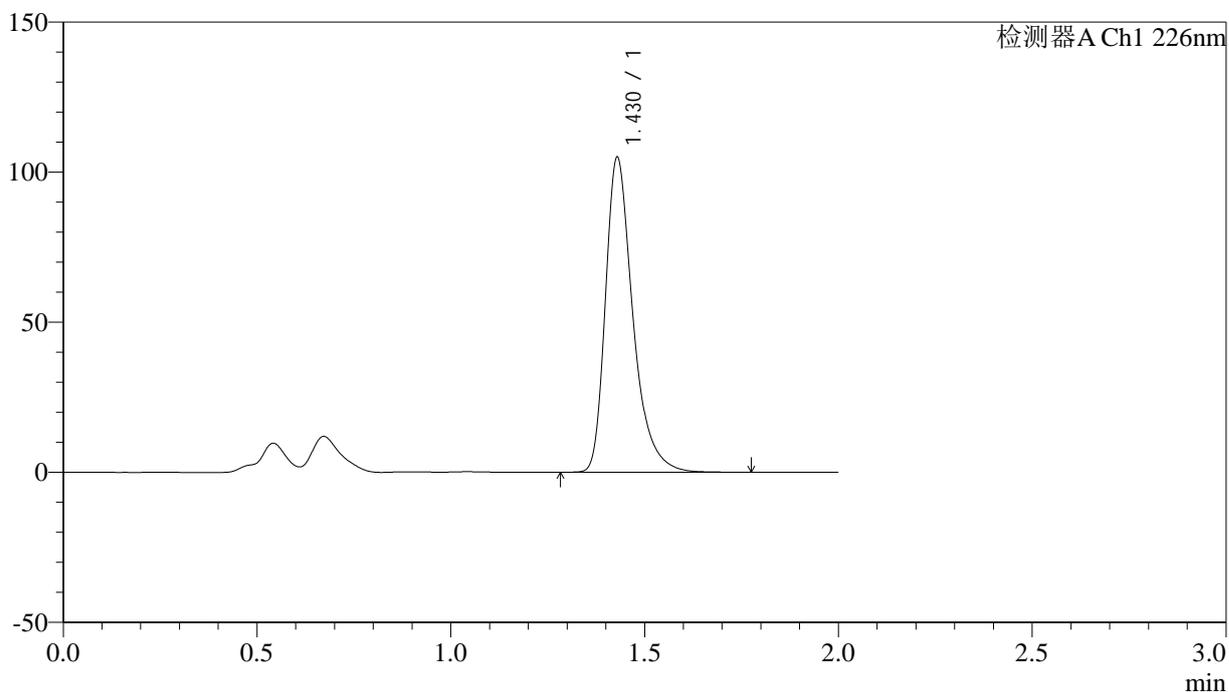
图29 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1106-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:56:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:54:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.430	517936	100.000	104895	2070	1.367	--
总计		517936	100.000	104895			

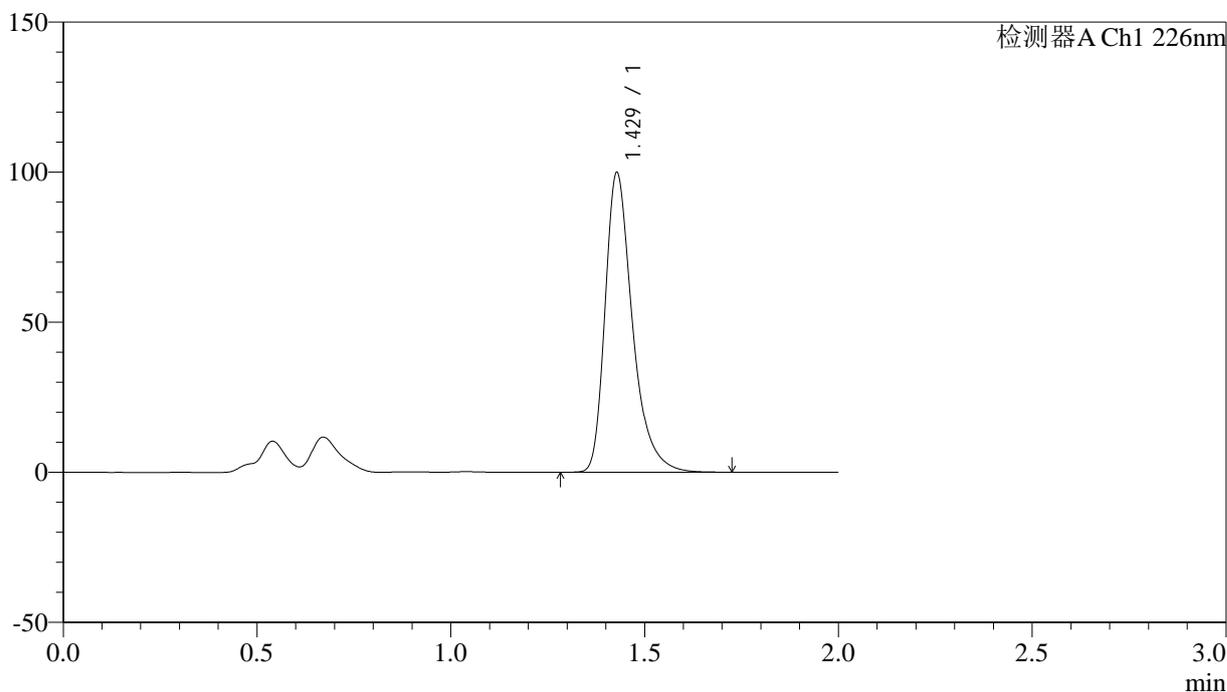
图30 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1107-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 11:58:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	491533	100.000	99705	2078	1.364	--
总计		491533	100.000	99705			

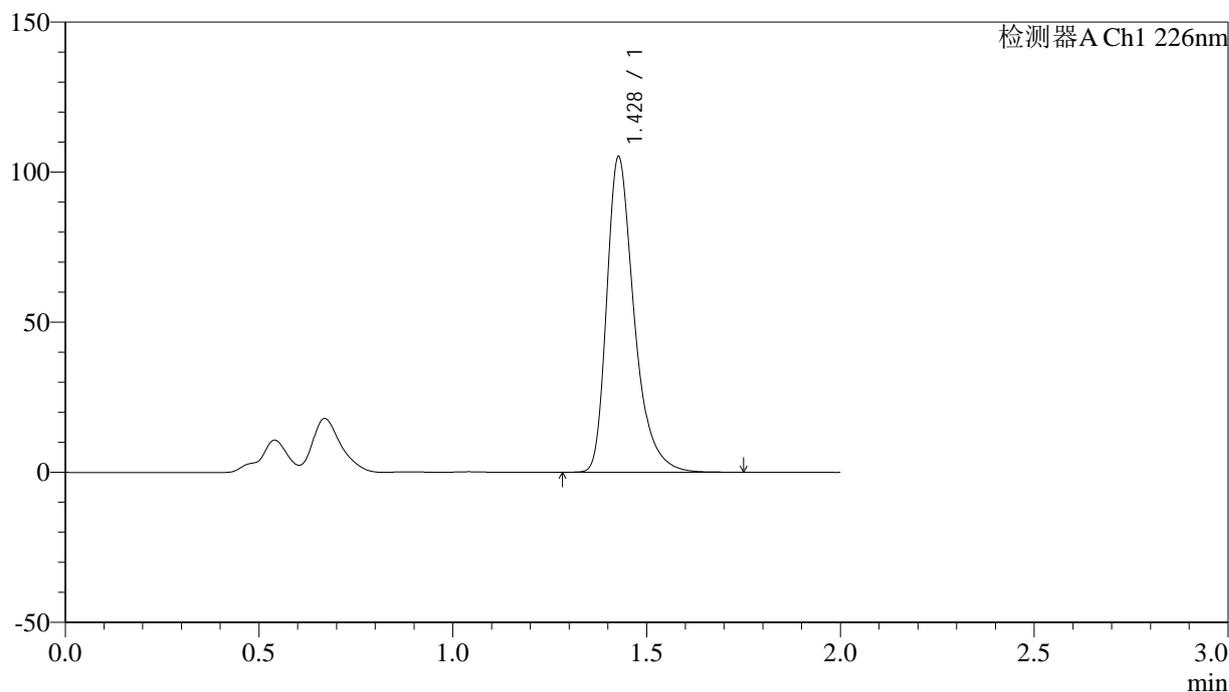
图31 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1108-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:01:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	518773	100.000	104810	2066	1.367	--
总计		518773	100.000	104810			

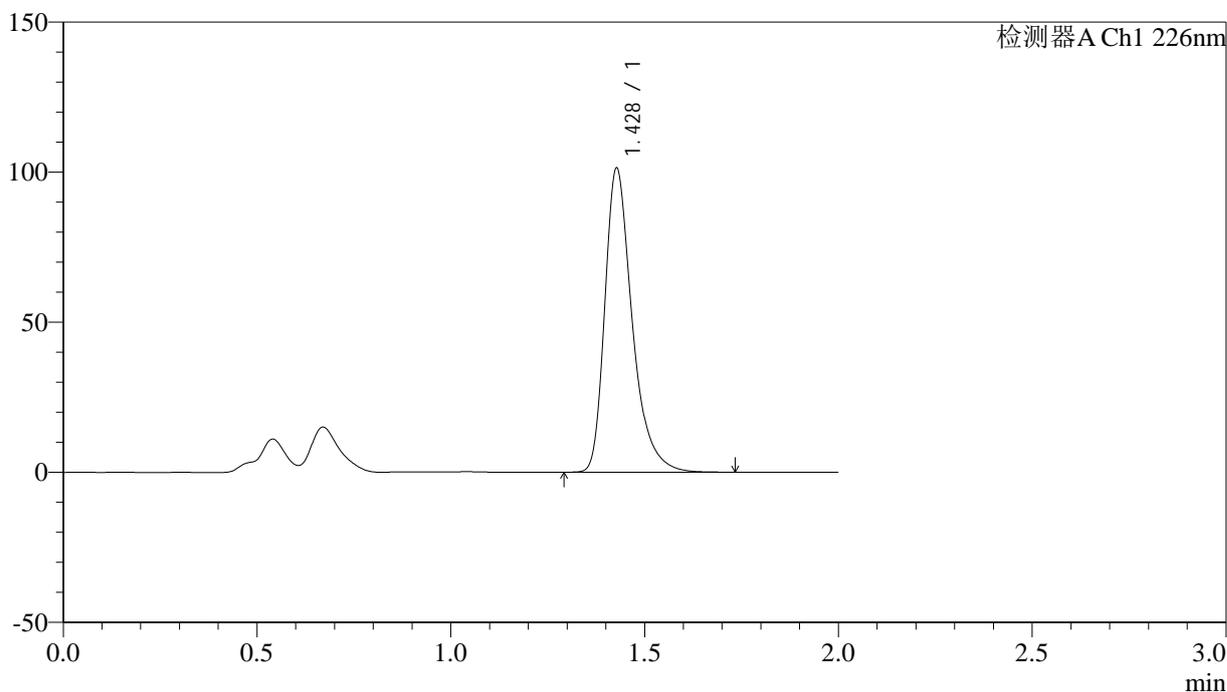
图32 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1109-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:03:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	499190	100.000	101042	2074	1.365	--
总计		499190	100.000	101042			

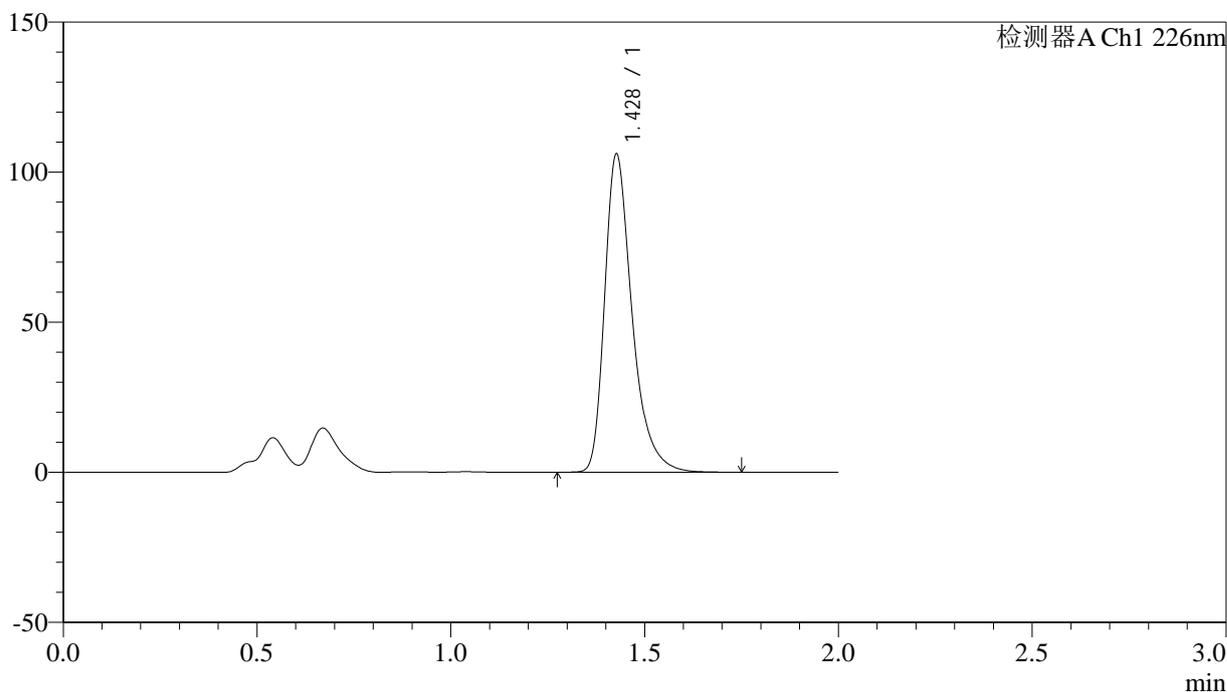
图33 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1110-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:06:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	523024	100.000	105604	2066	1.367	--
总计		523024	100.000	105604			

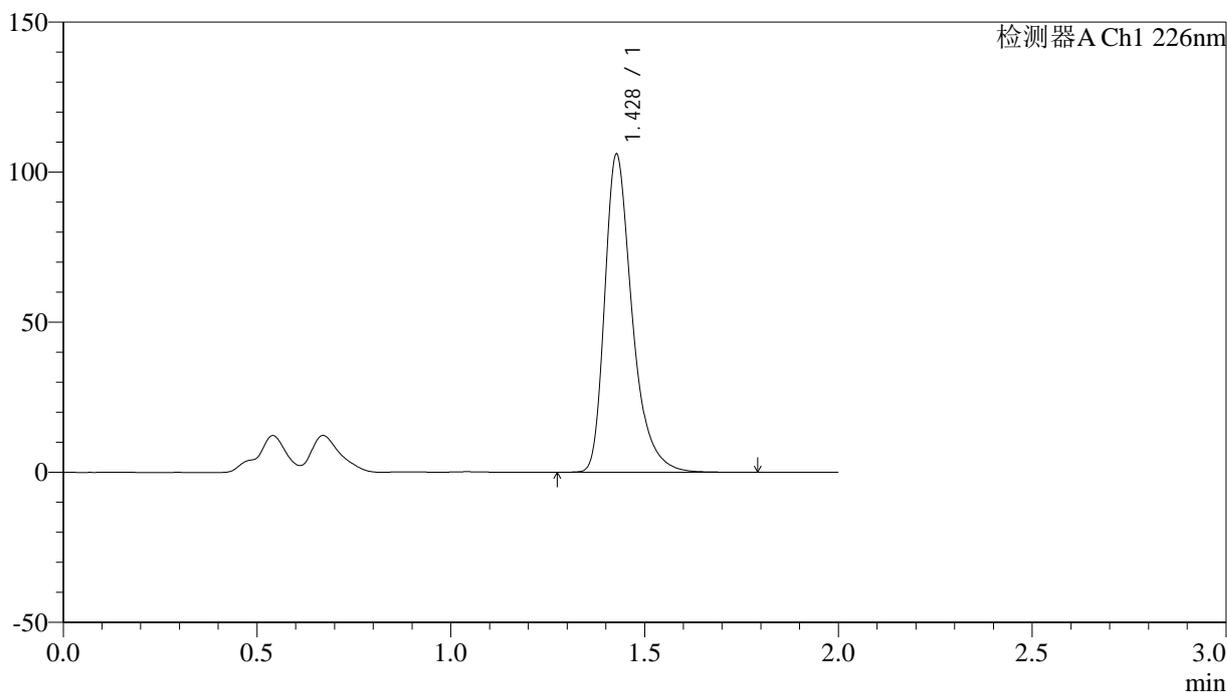
图34 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1111-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:08:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	523204	100.000	105611	2066	1.367	--
总计		523204	100.000	105611			

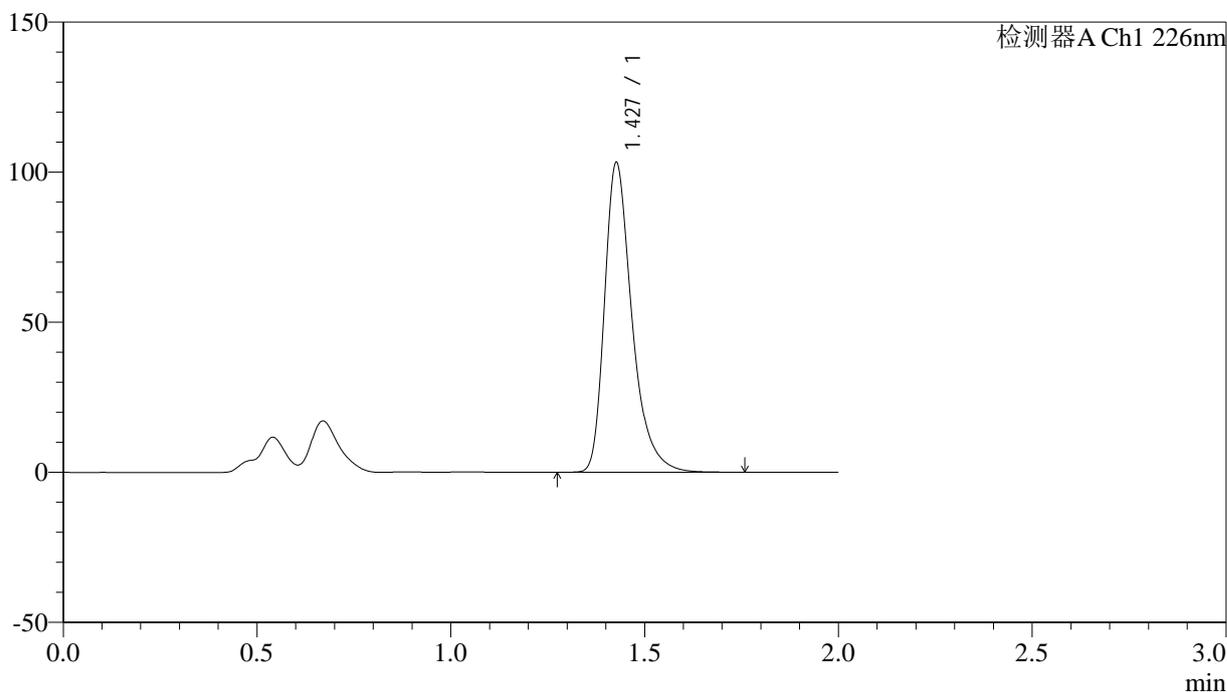
图35 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1112-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:10:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.427	509768	100.000	102728	2060	1.365	--
总计		509768	100.000	102728			

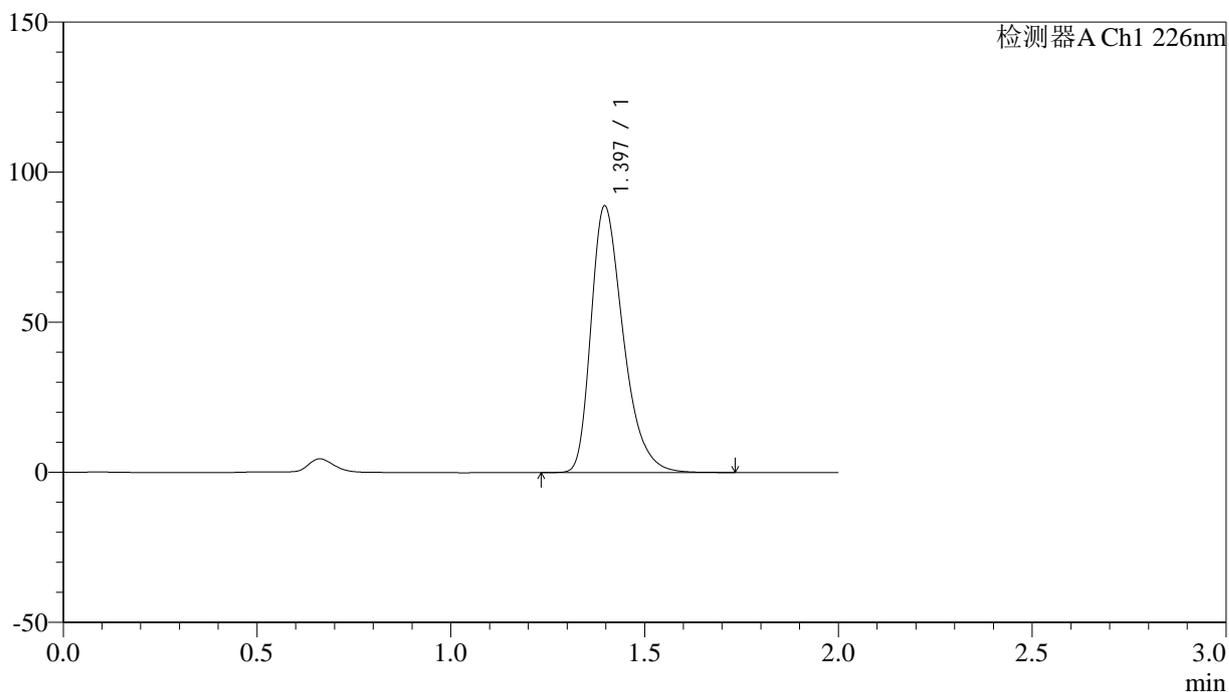
图36 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1113-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:13:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.397	514424	100.000	88814	1386	1.352	--
总计		514424	100.000	88814			

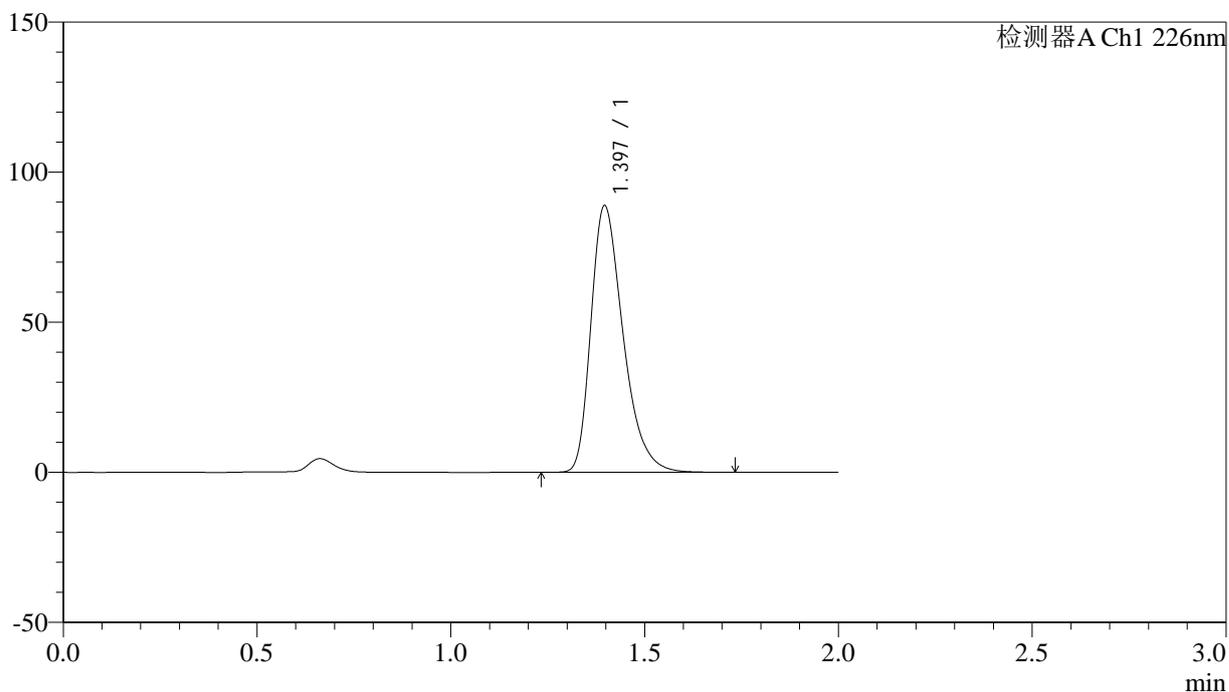
图37 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1114-2 - zzp-2022042701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:15:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.397	515003	100.000	88868	1383	1.352	--
总计		515003	100.000	88868			

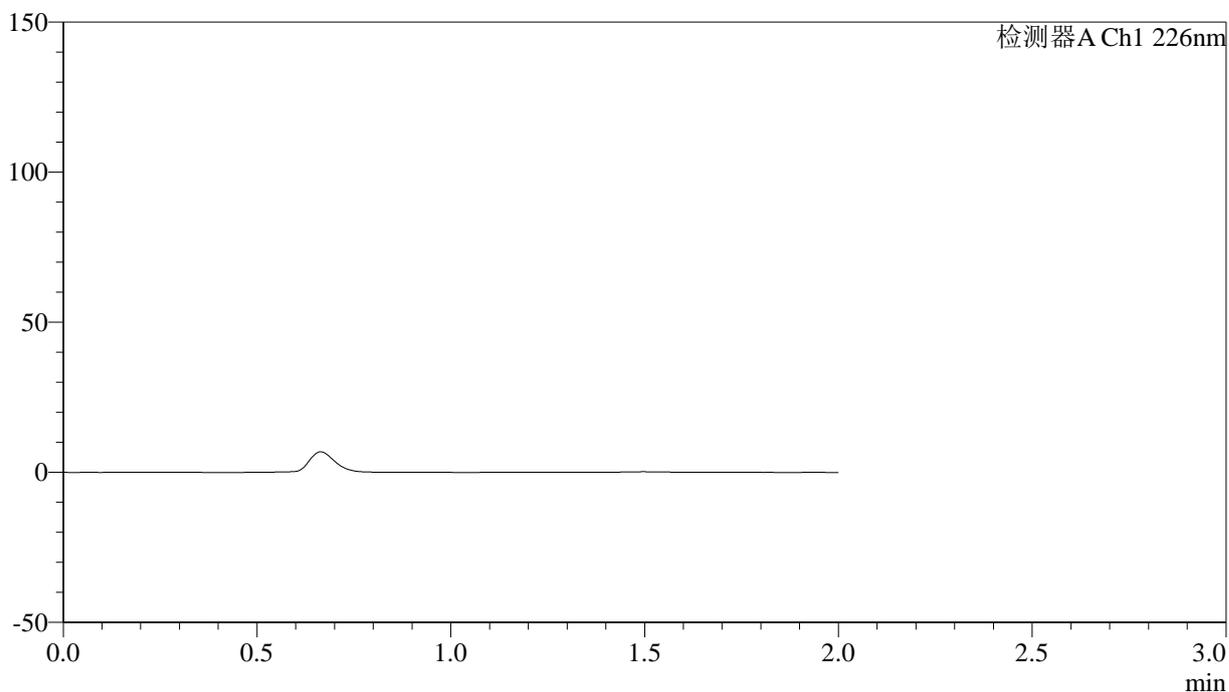
图38 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1115-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:18:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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							

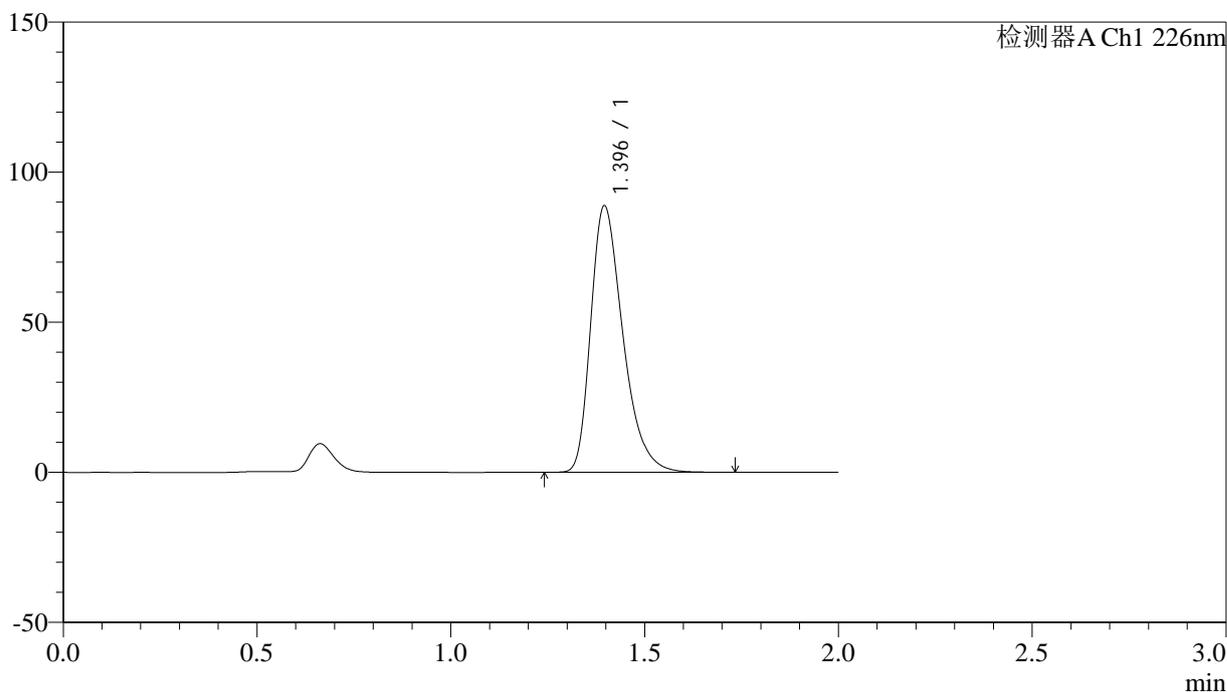
图39 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1116-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:20:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.396	514562	100.000	88782	1383	1.353	--
总计		514562	100.000	88782			

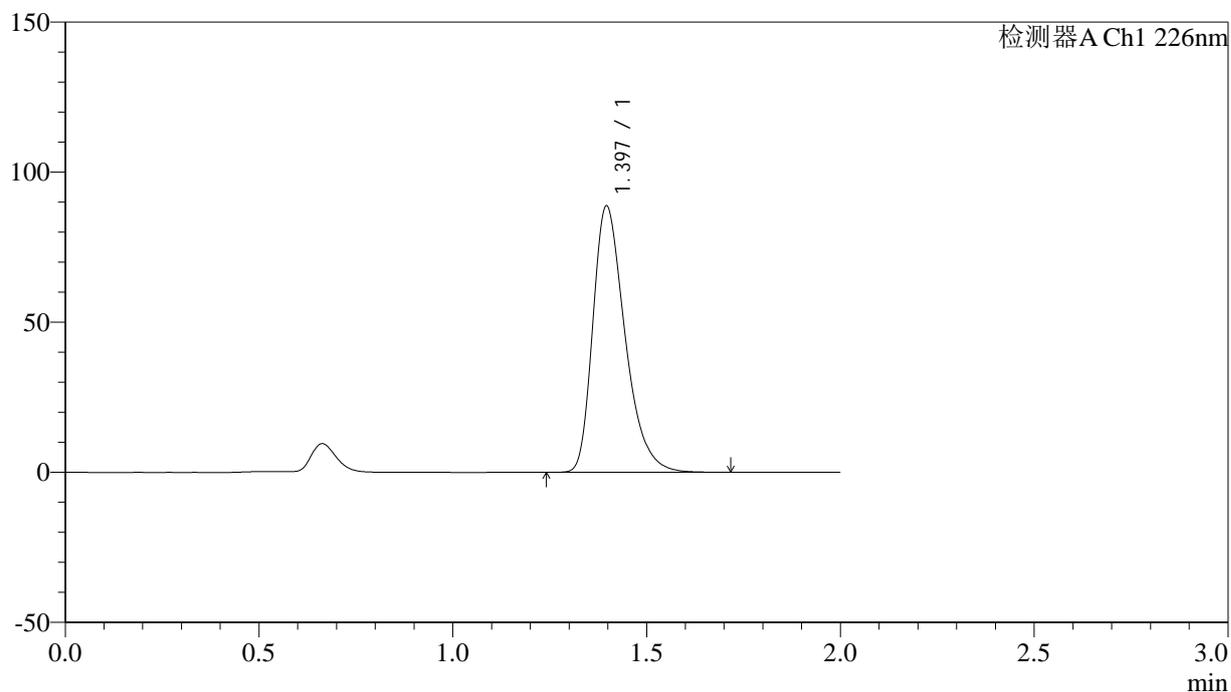
图40 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1117-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:22:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.397	514456	100.000	88751	1383	1.352	--
总计		514456	100.000	88751			

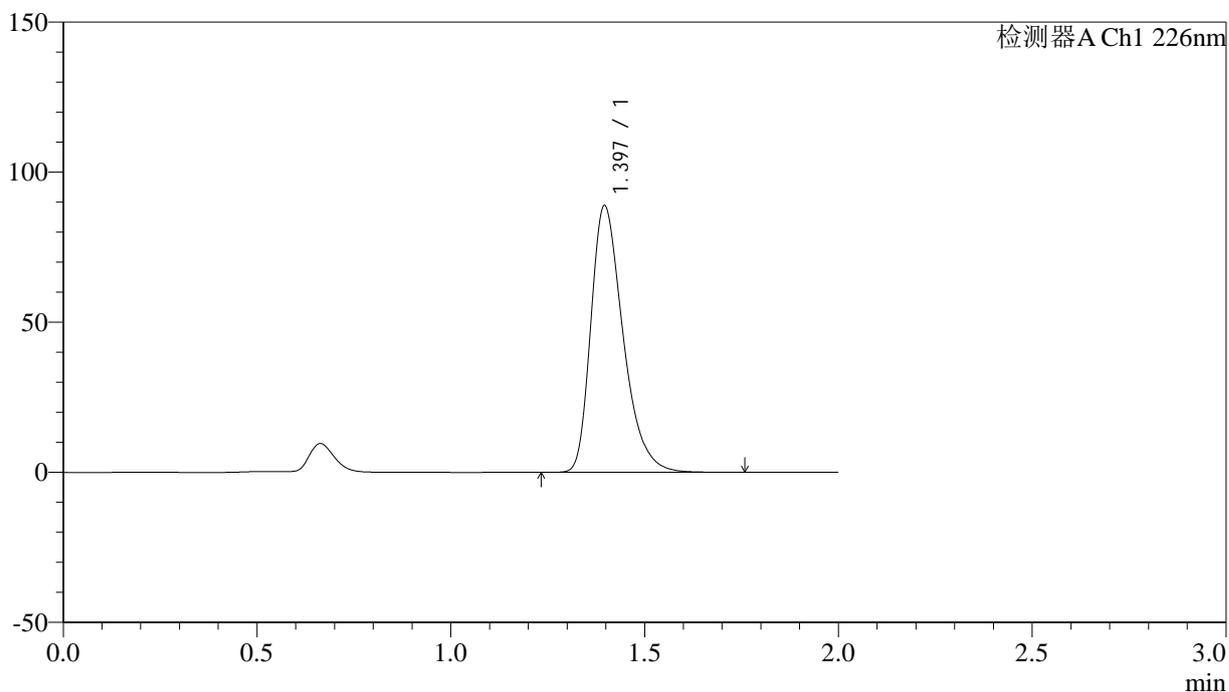
图41 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1118-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:25:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.397	515349	100.000	88861	1383	1.352	--
总计		515349	100.000	88861			

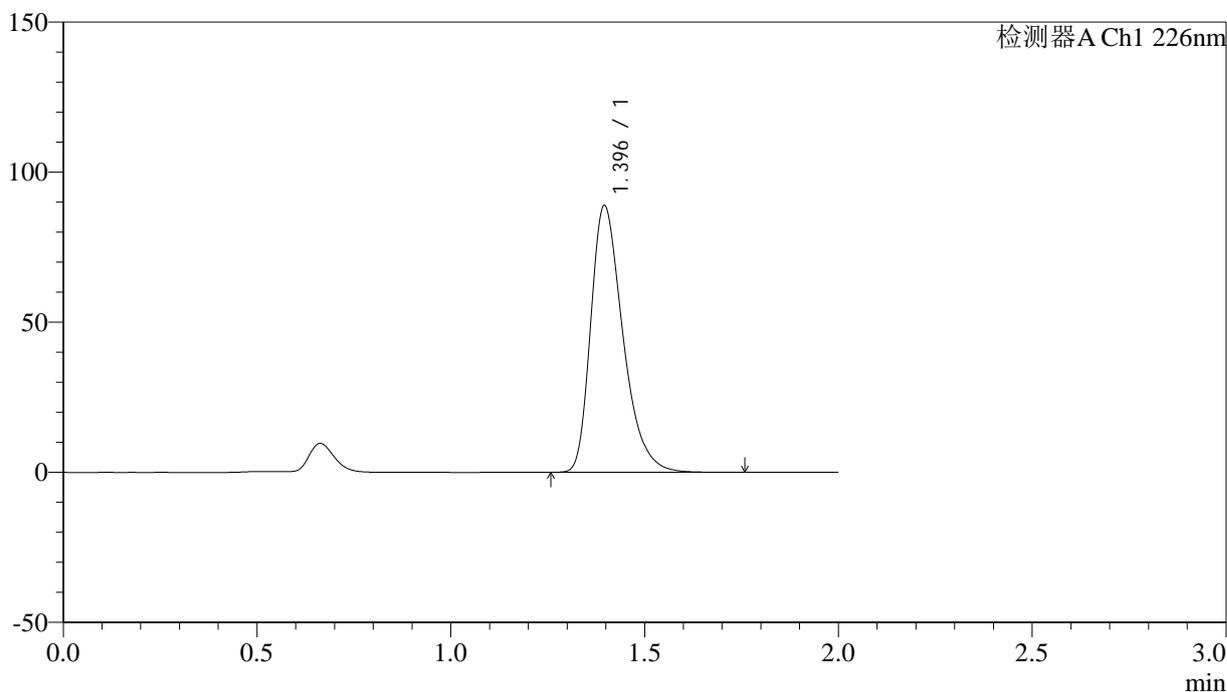
图42 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1119-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:27:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:54:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.396	515218	100.000	88901	1383	1.353	--
总计		515218	100.000	88901			

图43 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1120-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/04 12:30:09

处理时间 (V2): 2024/05/05 08:54:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

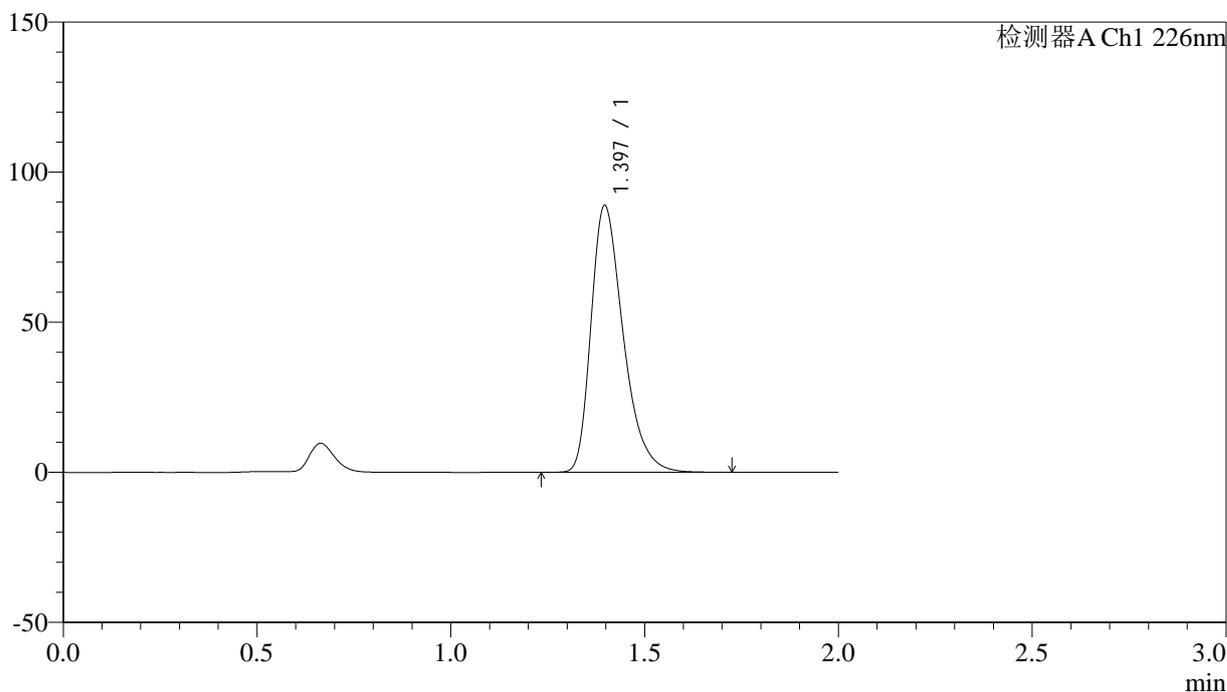
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.397	515240	100.000	88917	1384	1.353	--
总计		515240	100.000	88917			

图44 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

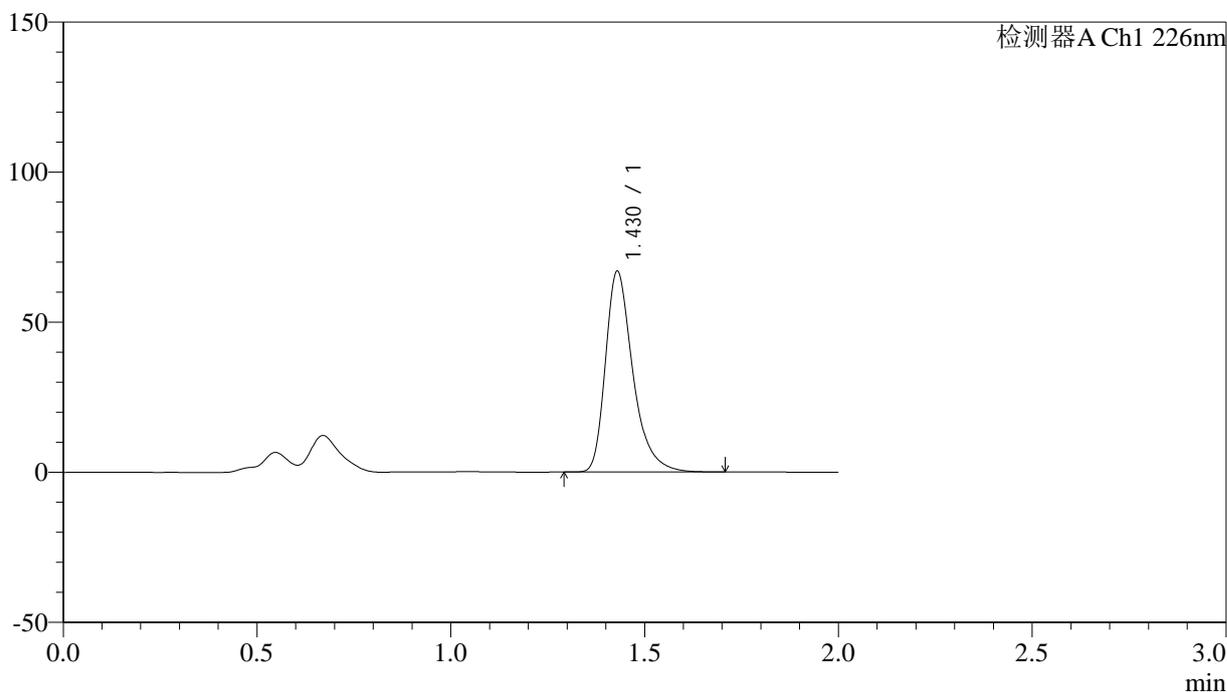


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1122-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:34:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.430	329904	100.000	66904	2070	1.360	--
总计		329904	100.000	66904			

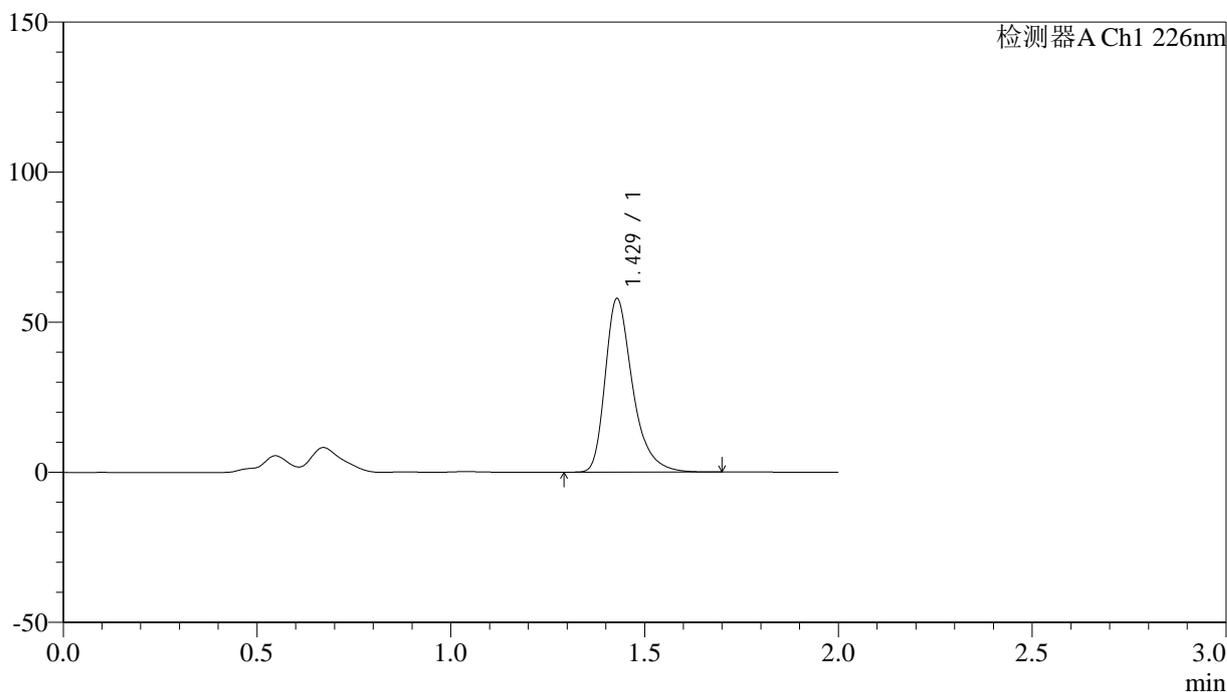
图46 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1123-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:37:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	284977	100.000	57803	2074	1.357	--
总计		284977	100.000	57803			

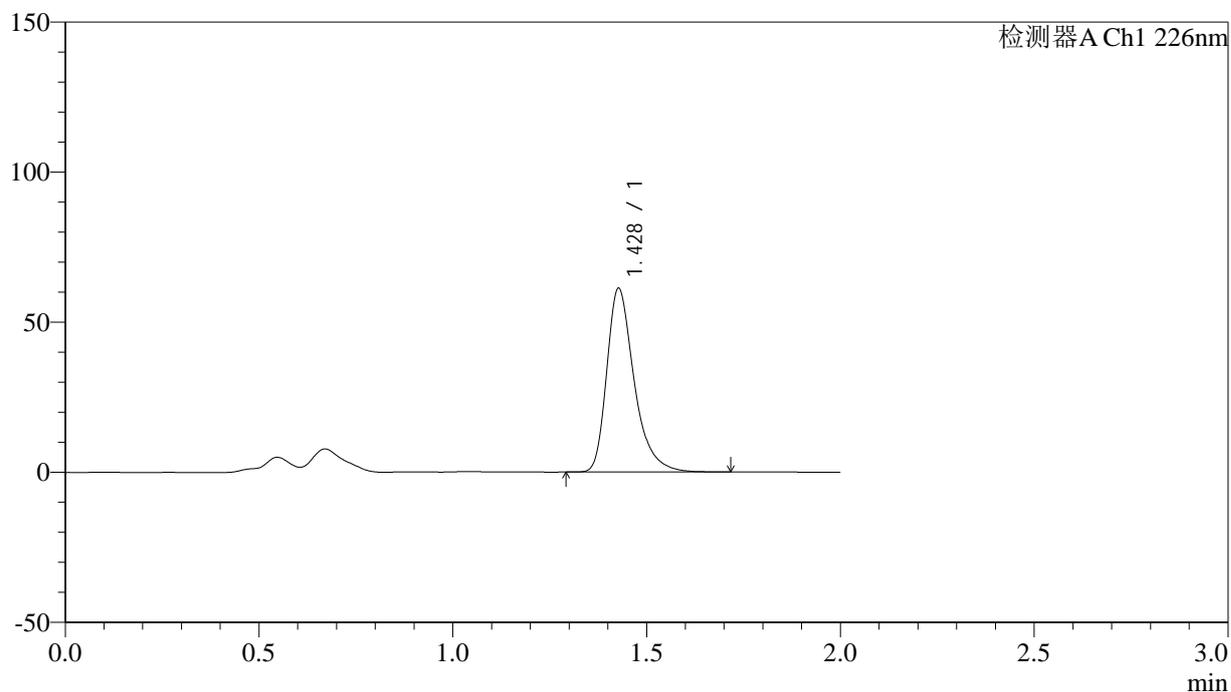
图47 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1124-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:39:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	301575	100.000	61070	2073	1.358	--
总计		301575	100.000	61070			

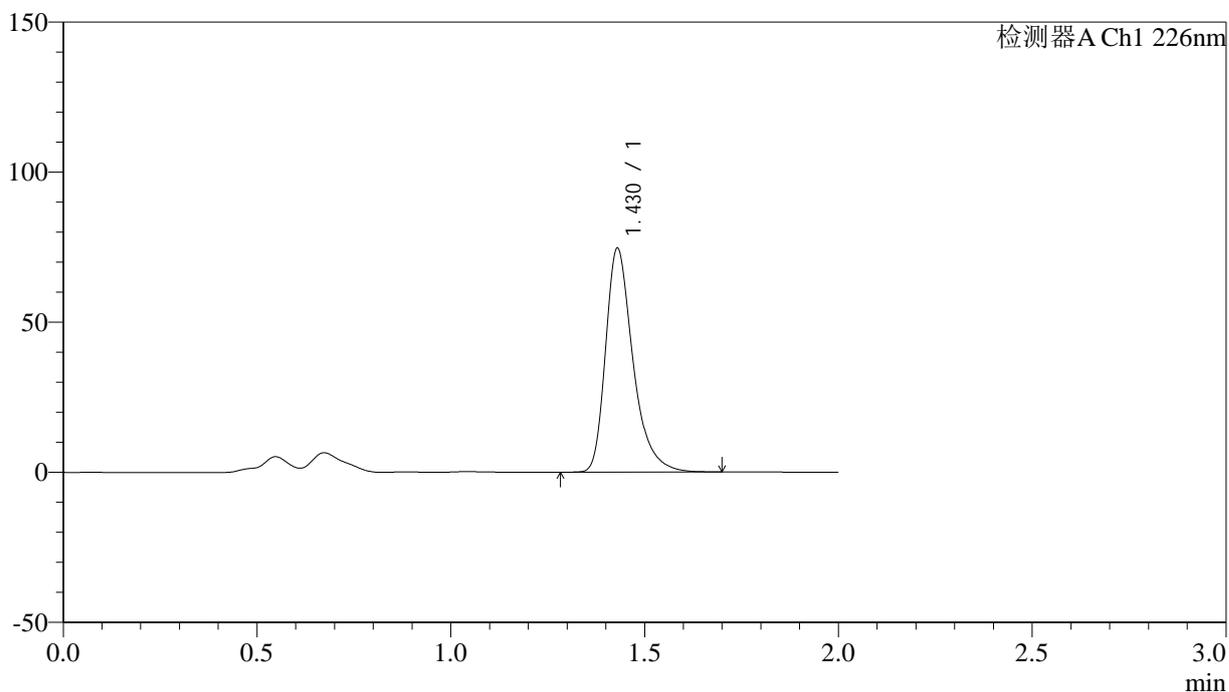
图48 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1125-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:42:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.430	367654	100.000	74579	2072	1.359	--
总计		367654	100.000	74579			

图49 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



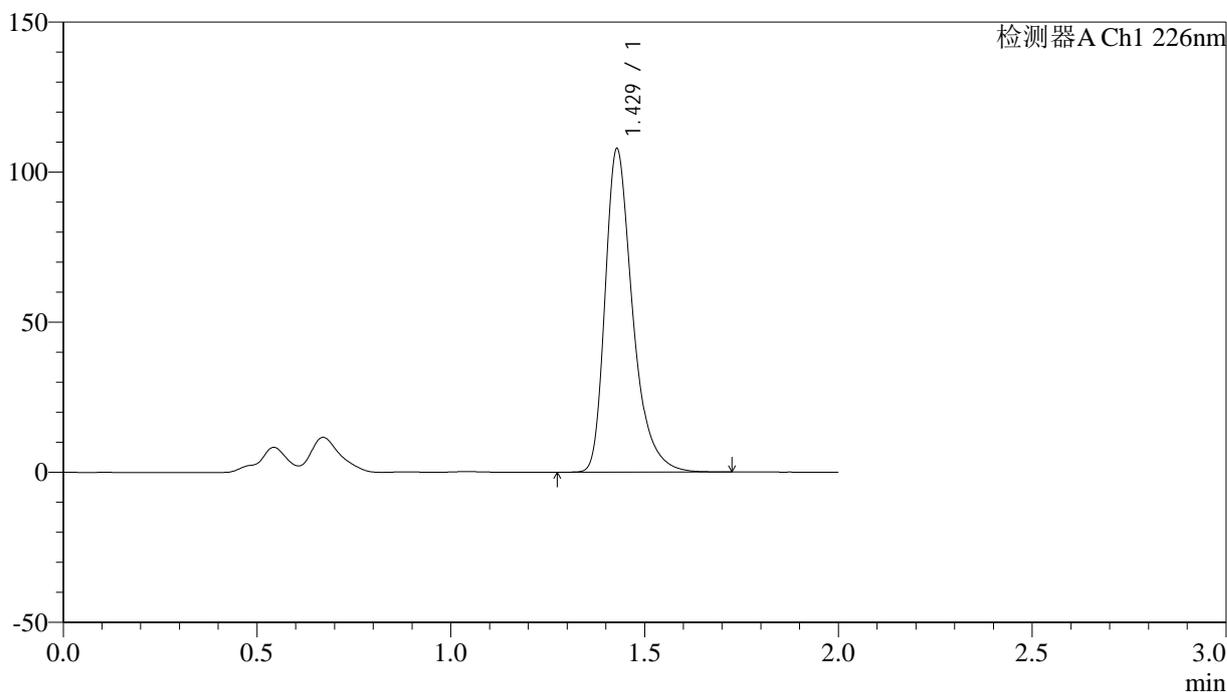


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1128-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:49:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	532624	100.000	107628	2058	1.365	--
总计		532624	100.000	107628			

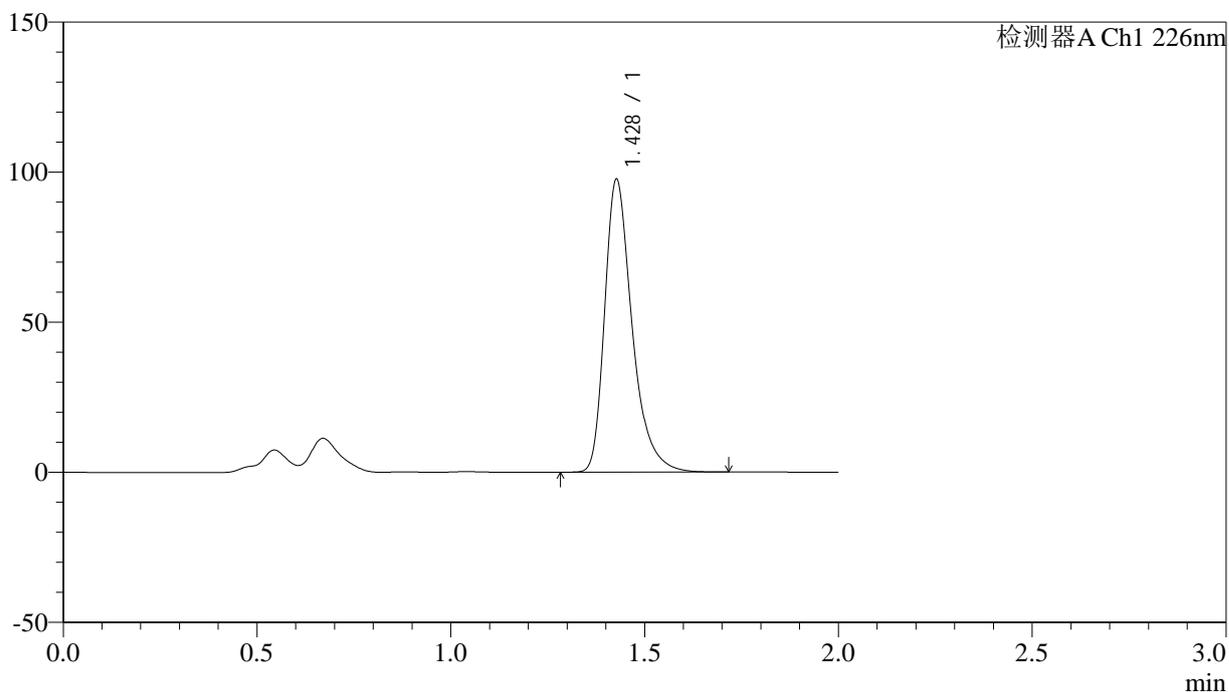
图52 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1129-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:51:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	481905	100.000	97242	2058	1.362	--
总计		481905	100.000	97242			

图53 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

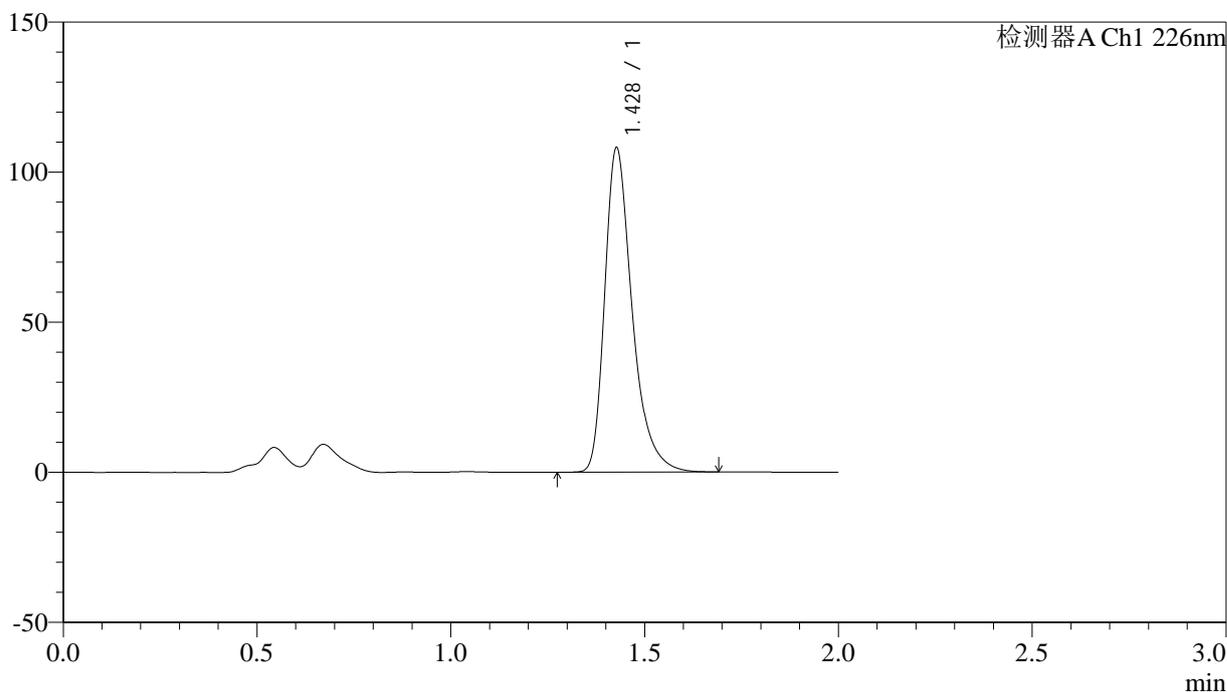


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1131-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:56:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	533957	100.000	107782	2056	1.364	--
总计		533957	100.000	107782			

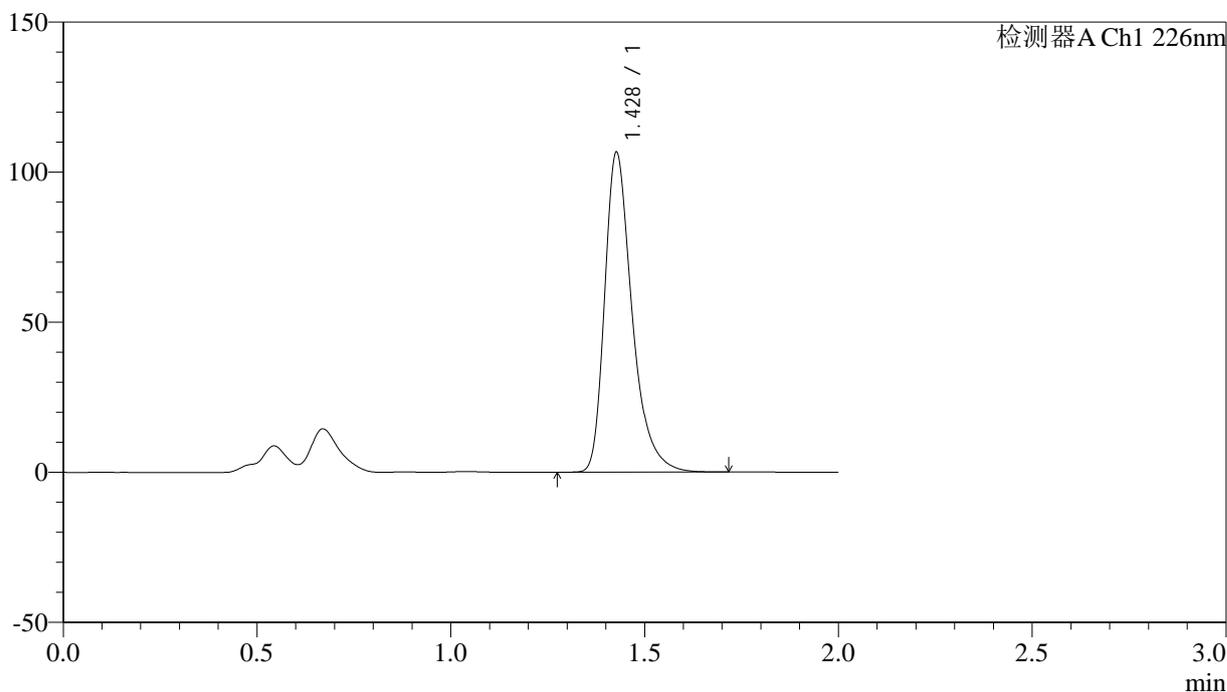
图55 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1132-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 12:58:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	526254	100.000	106183	2058	1.364	--
总计		526254	100.000	106183			

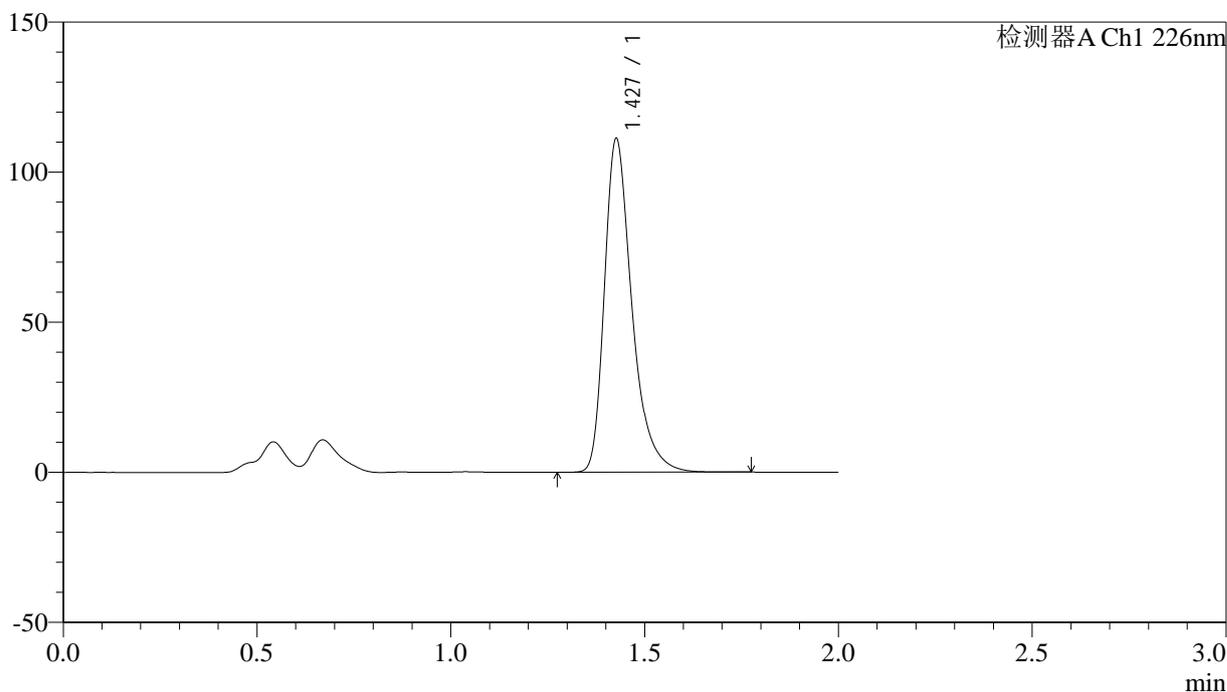
图56 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1133-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:01:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.427	550081	100.000	110603	2052	1.366	--
总计		550081	100.000	110603			

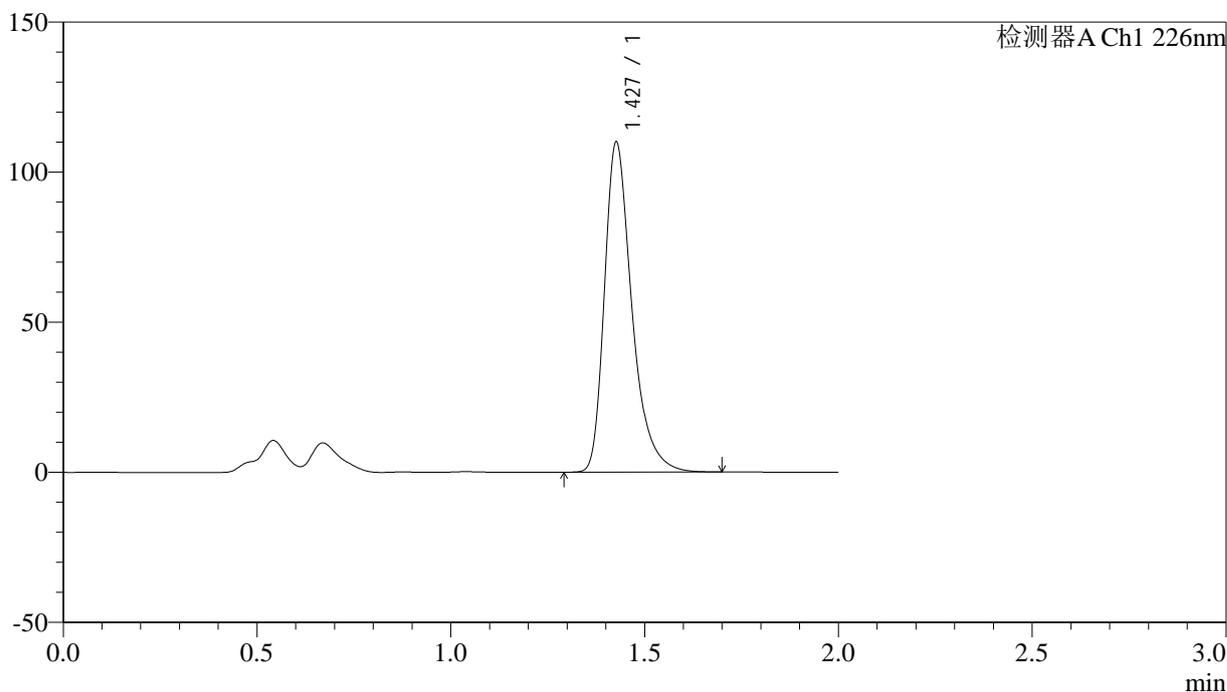
图57 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/31-1134-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-12	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/04 13:03:37	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/05 08:55:31	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.427	543141	100.000	109425	2055	1.364	--
总计		543141	100.000	109425			

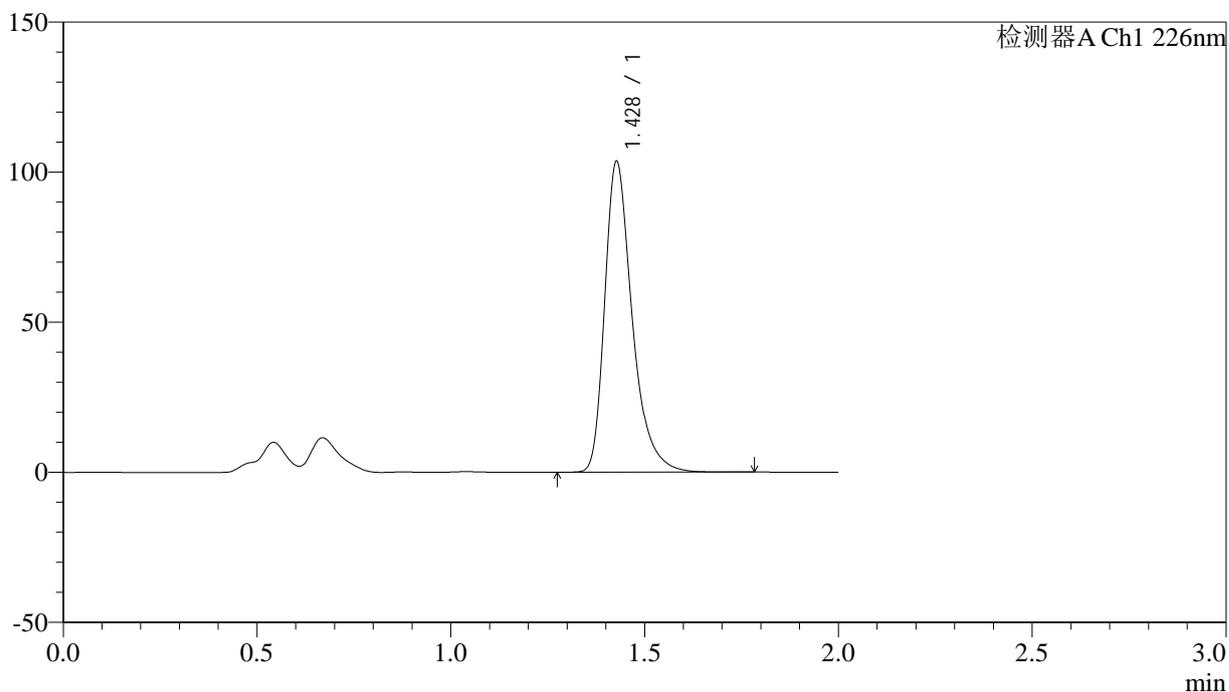
图58 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1135-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:06:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	511819	100.000	103267	2059	1.361	--
总计		511819	100.000	103267			

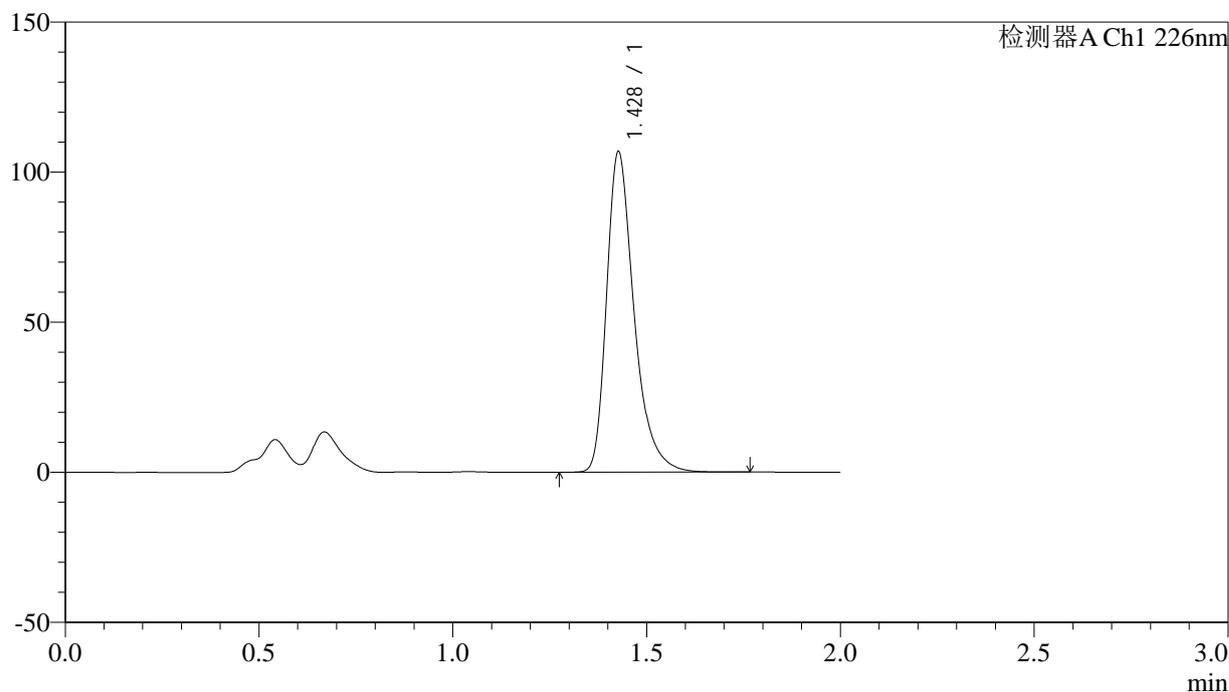
图59 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1136-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:08:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	528326	100.000	106356	2050	1.361	--
总计		528326	100.000	106356			

图60 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

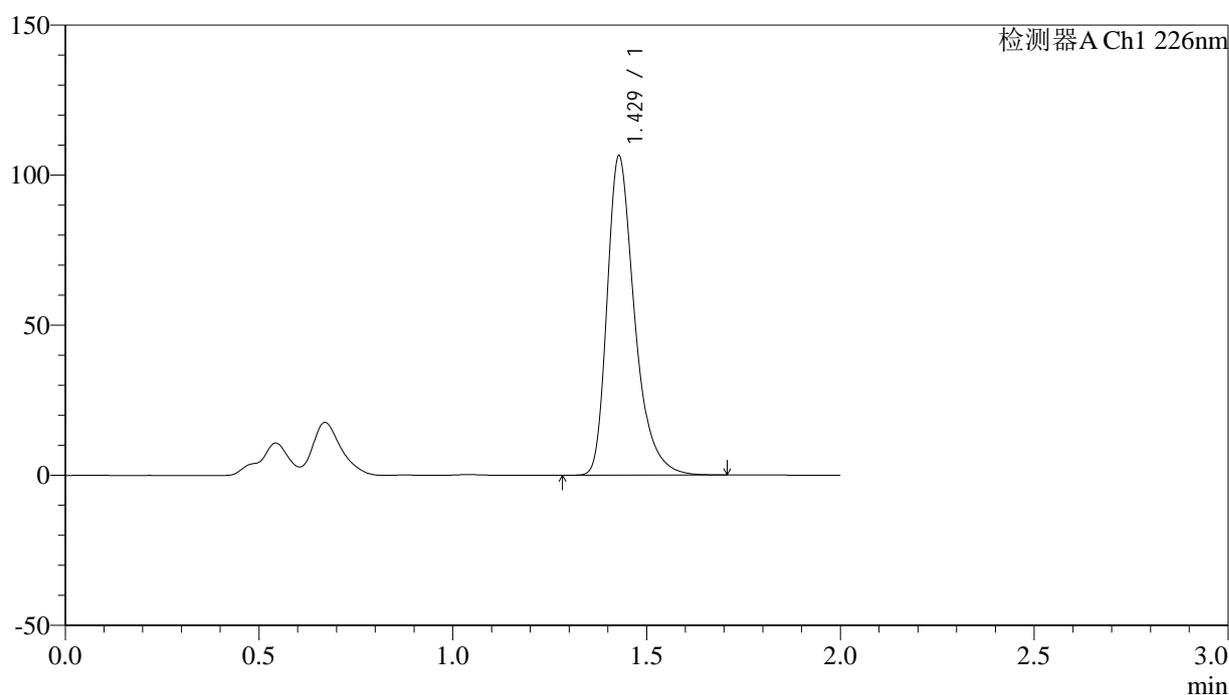


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1138-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:13:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	525983	100.000	106270	2055	1.360	--
总计		525983	100.000	106270			

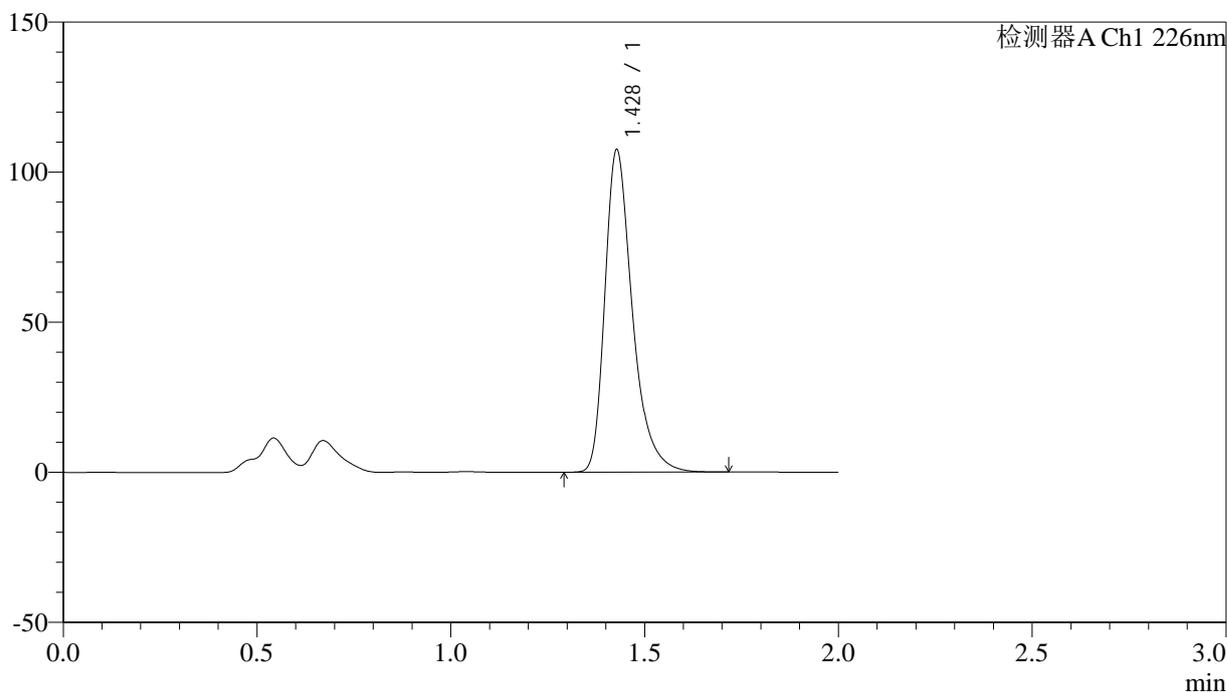
图62 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1139-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:15:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	531725	100.000	107201	2047	1.360	--
总计		531725	100.000	107201			

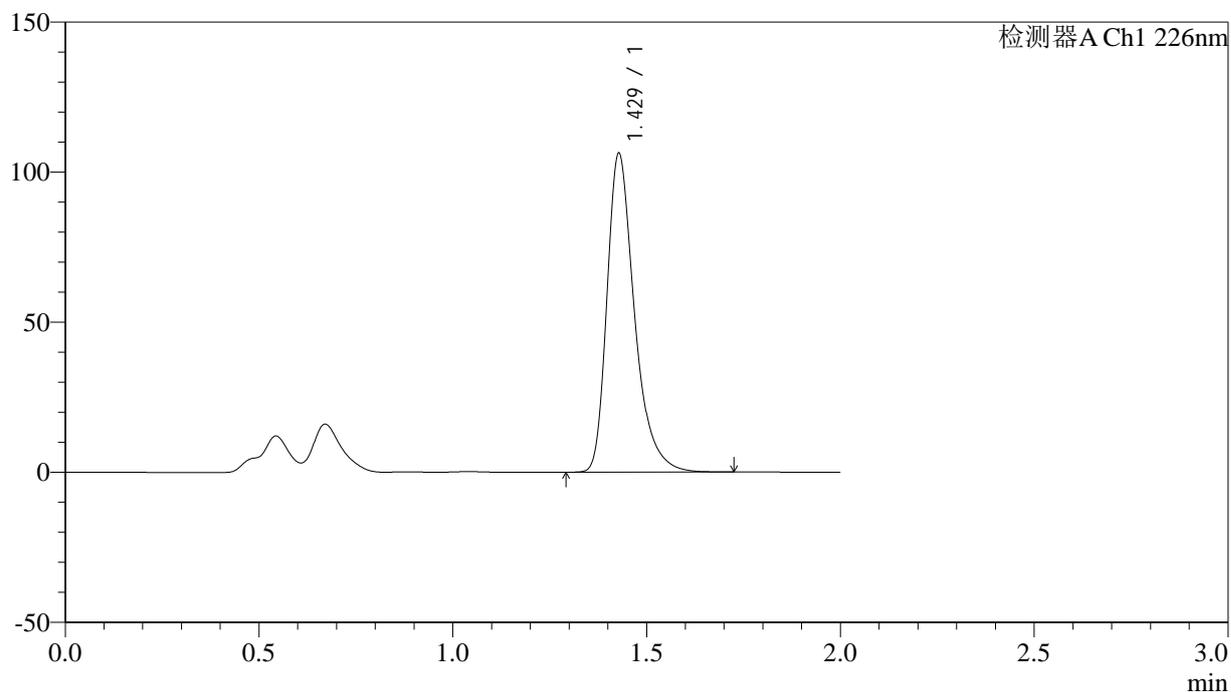
图63 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1140-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:18:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	525500	100.000	106041	2052	1.359	--
总计		525500	100.000	106041			

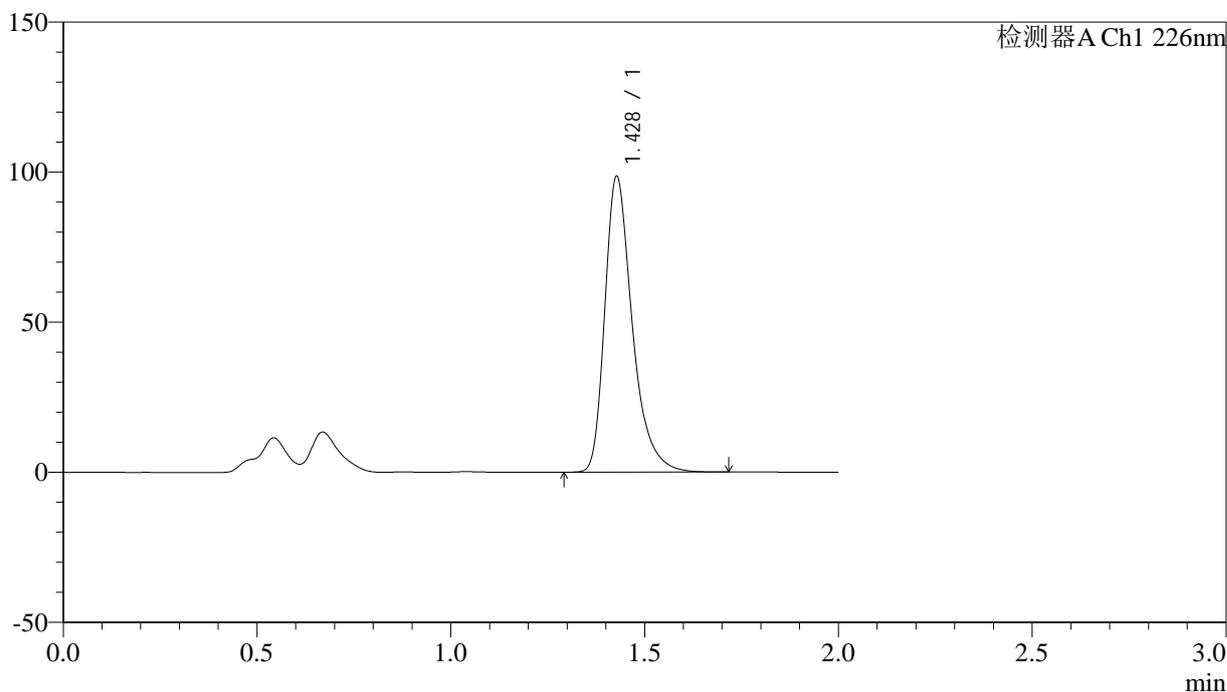
图64 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1141-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:20:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	487345	100.000	98331	2051	1.356	--
总计		487345	100.000	98331			

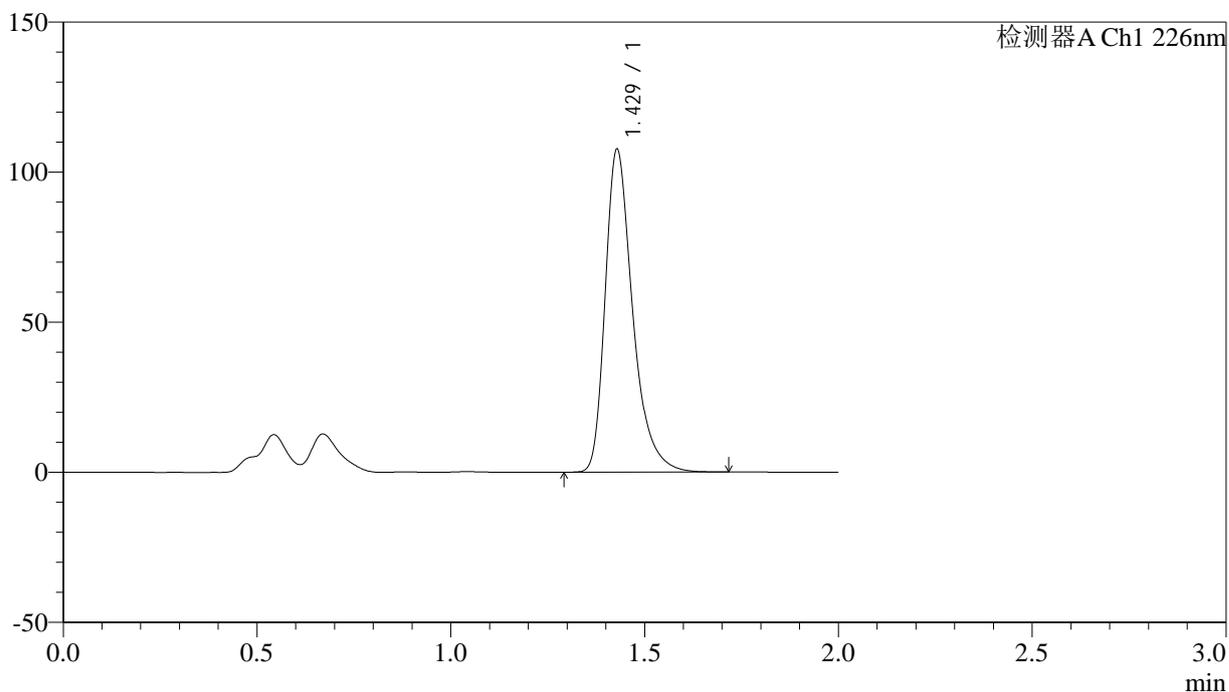
图65 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1142-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:22:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:55:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	531783	100.000	107504	2058	1.359	--
总计		531783	100.000	107504			

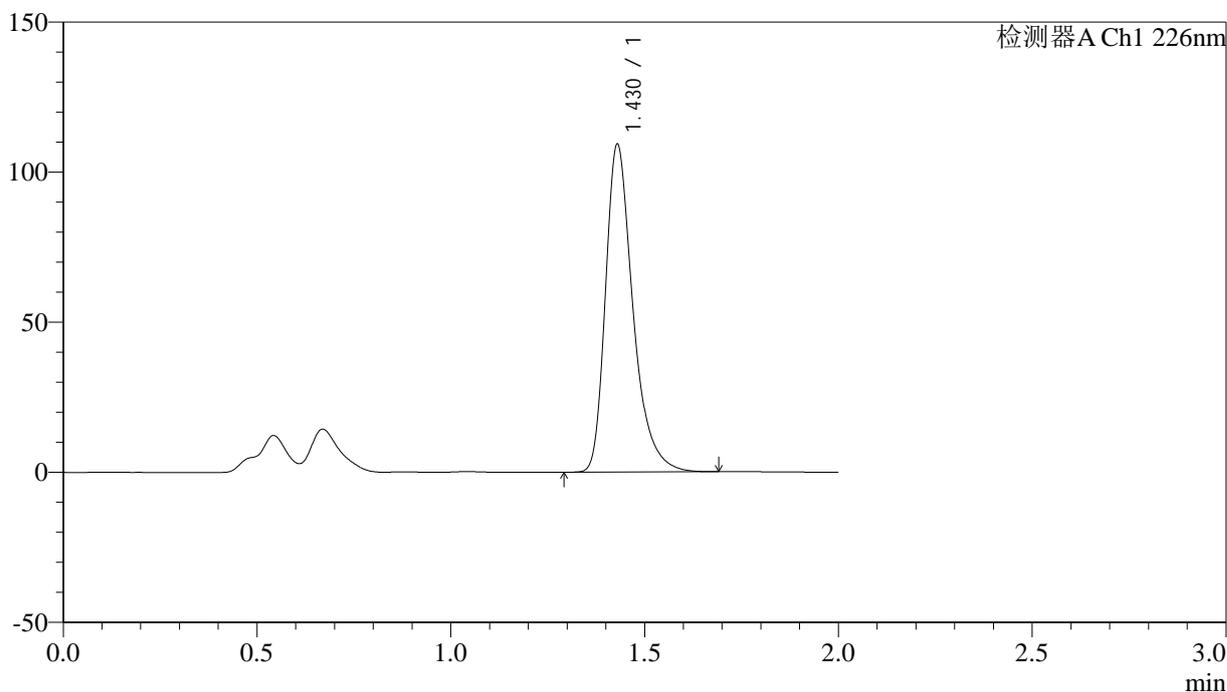
图66 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1143-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:25:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.430	539493	100.000	109197	2059	1.357	--
总计		539493	100.000	109197			

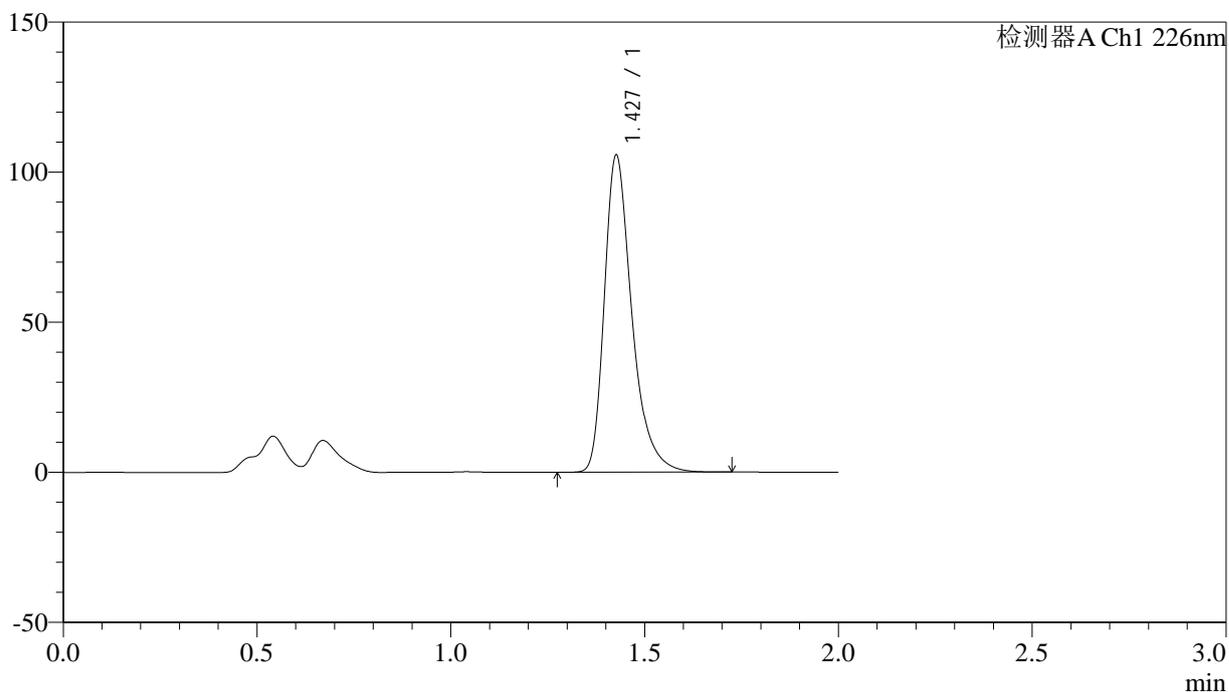
图67 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1144-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:27:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.427	522893	100.000	105102	2047	1.360	--
总计		522893	100.000	105102			

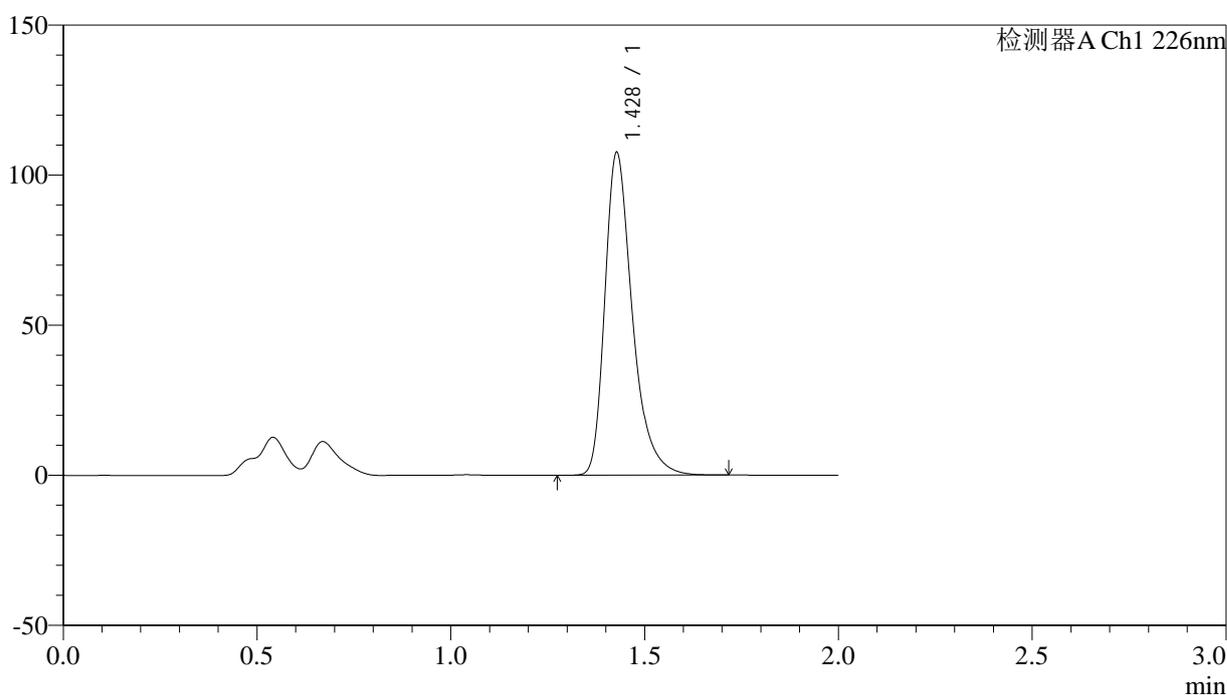
图68 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1145-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:30:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:55:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	531877	100.000	107285	2050	1.358	--
总计		531877	100.000	107285			

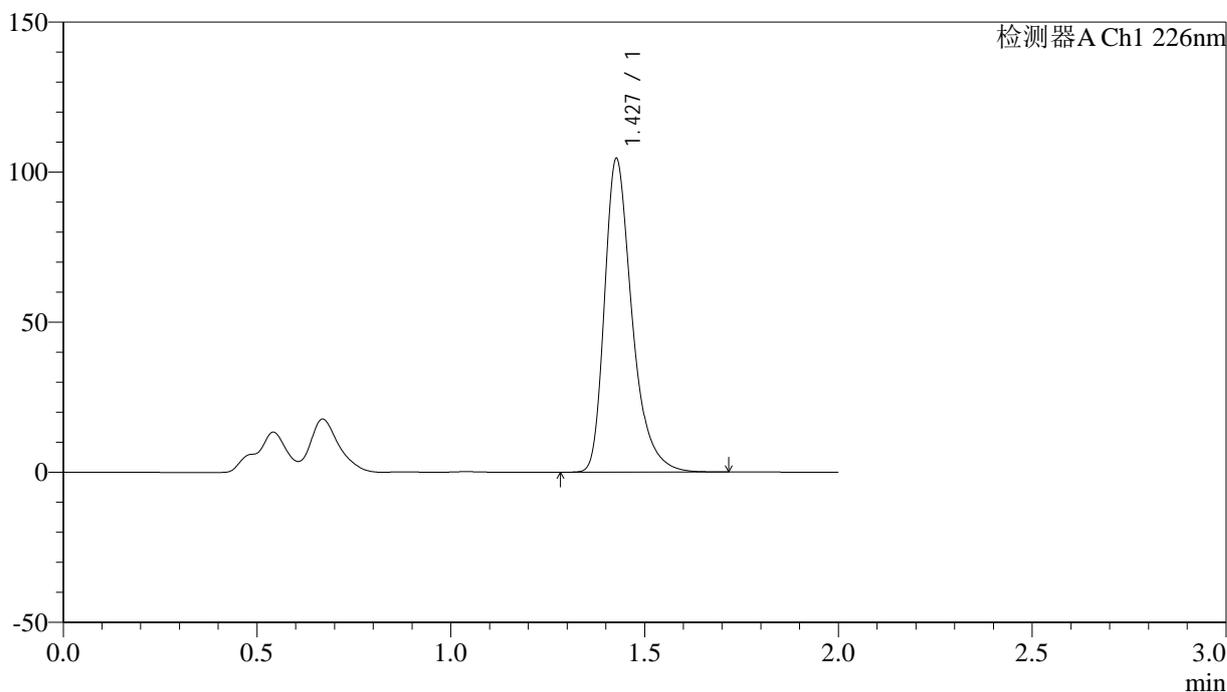
图69 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1146-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:32:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.427	517065	100.000	104046	2046	1.357	--
总计		517065	100.000	104046			

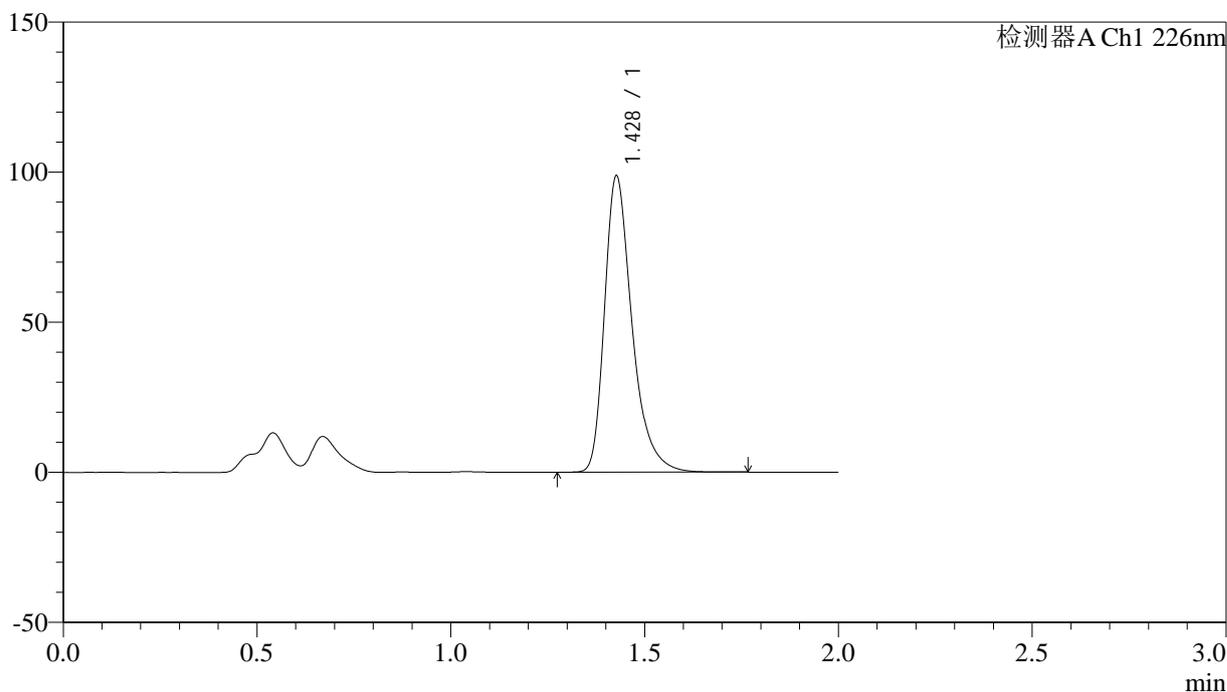
图70 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1147-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:34:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	488791	100.000	98341	2049	1.357	--
总计		488791	100.000	98341			

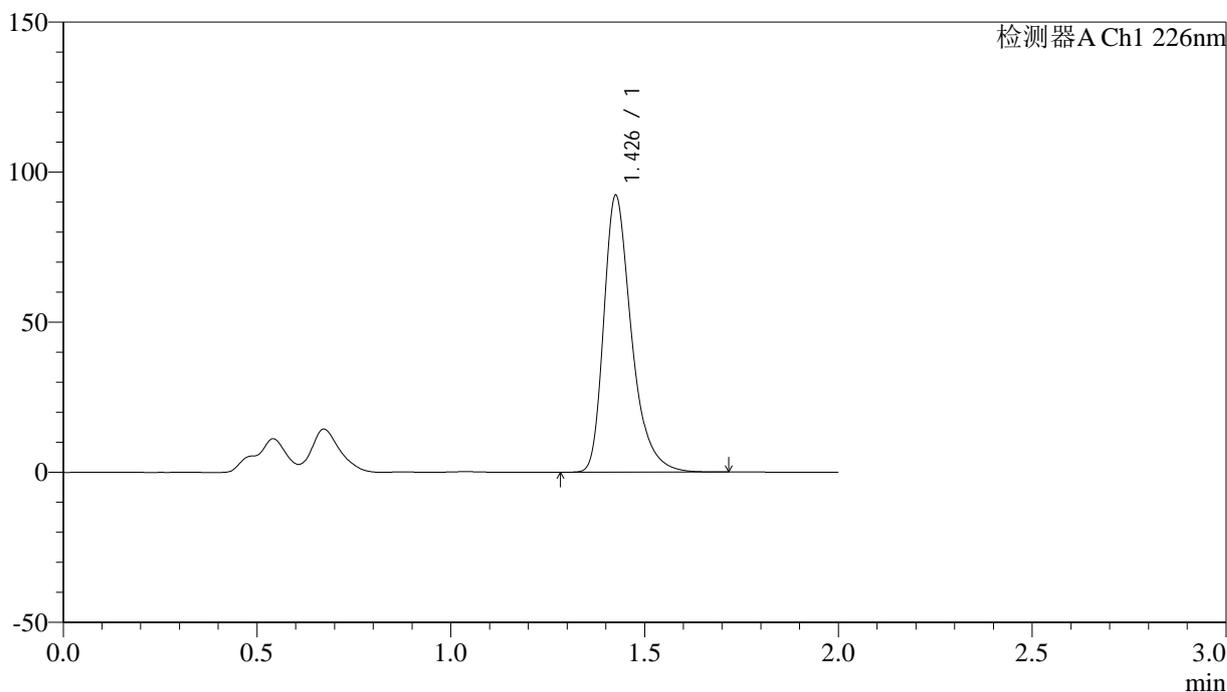
图71 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1148-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:37:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.426	459770	100.000	91467	2011	1.358	--
总计		459770	100.000	91467			

图72 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

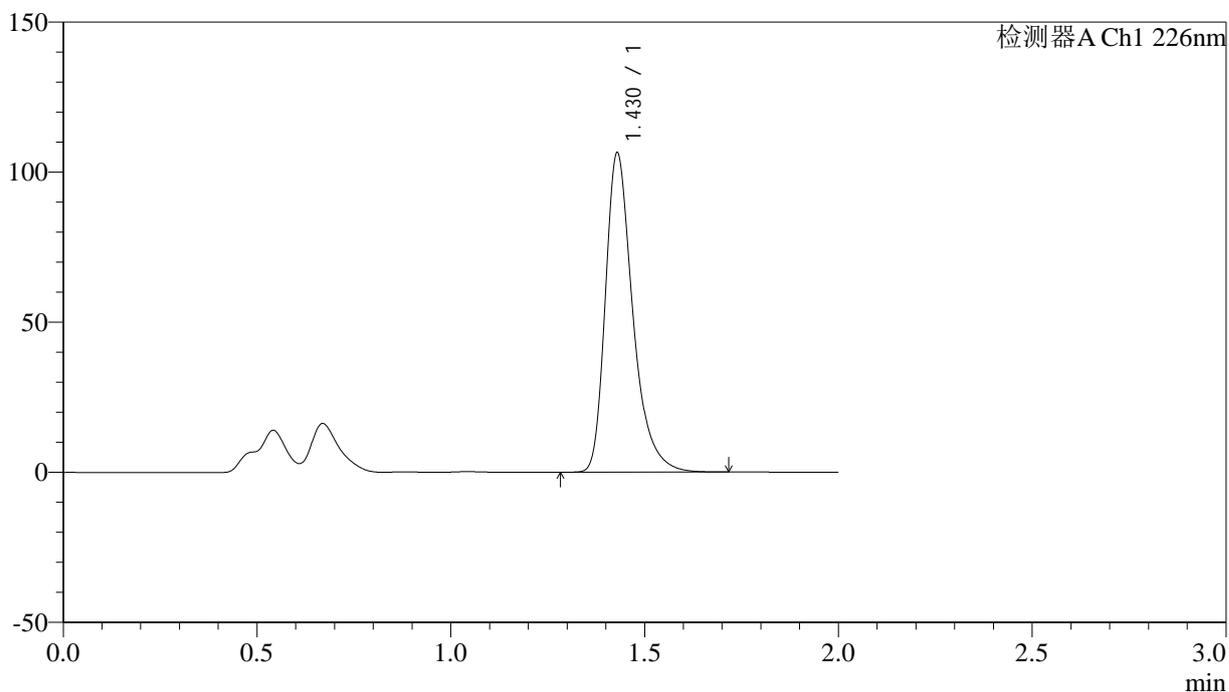


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1150-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:42:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.430	525409	100.000	106380	2063	1.355	--
总计		525409	100.000	106380			

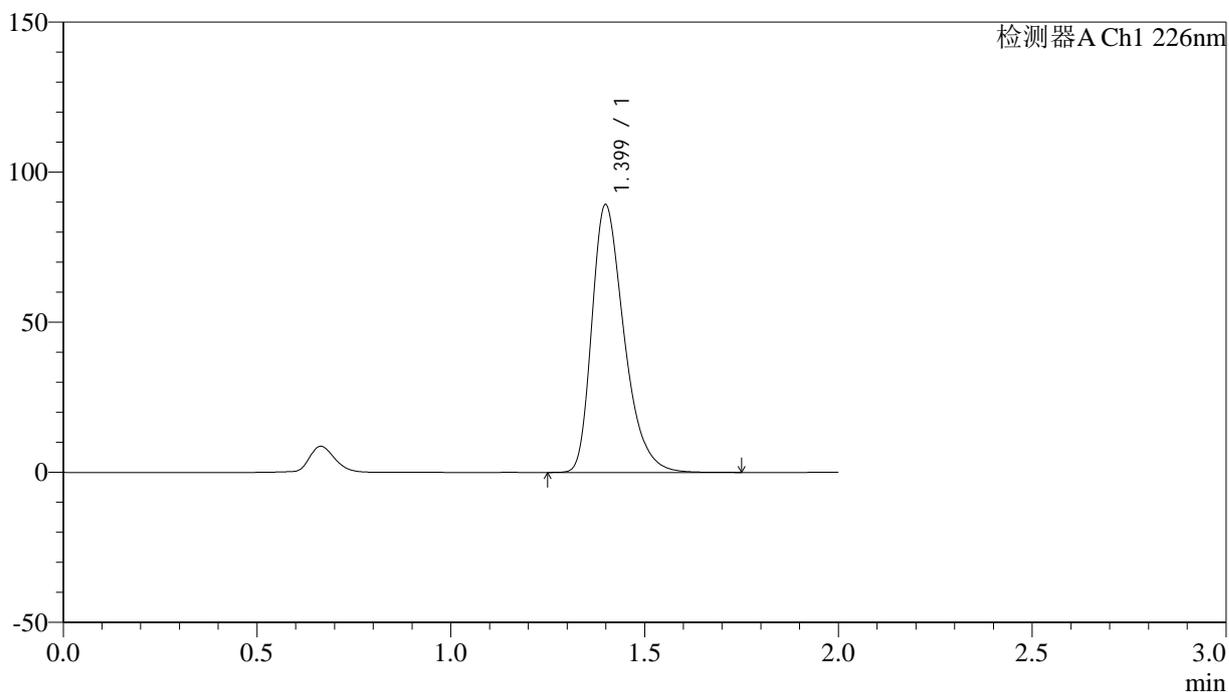
图74 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1151-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:44:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.399	516892	100.000	89015	1391	1.349	--
总计		516892	100.000	89015			

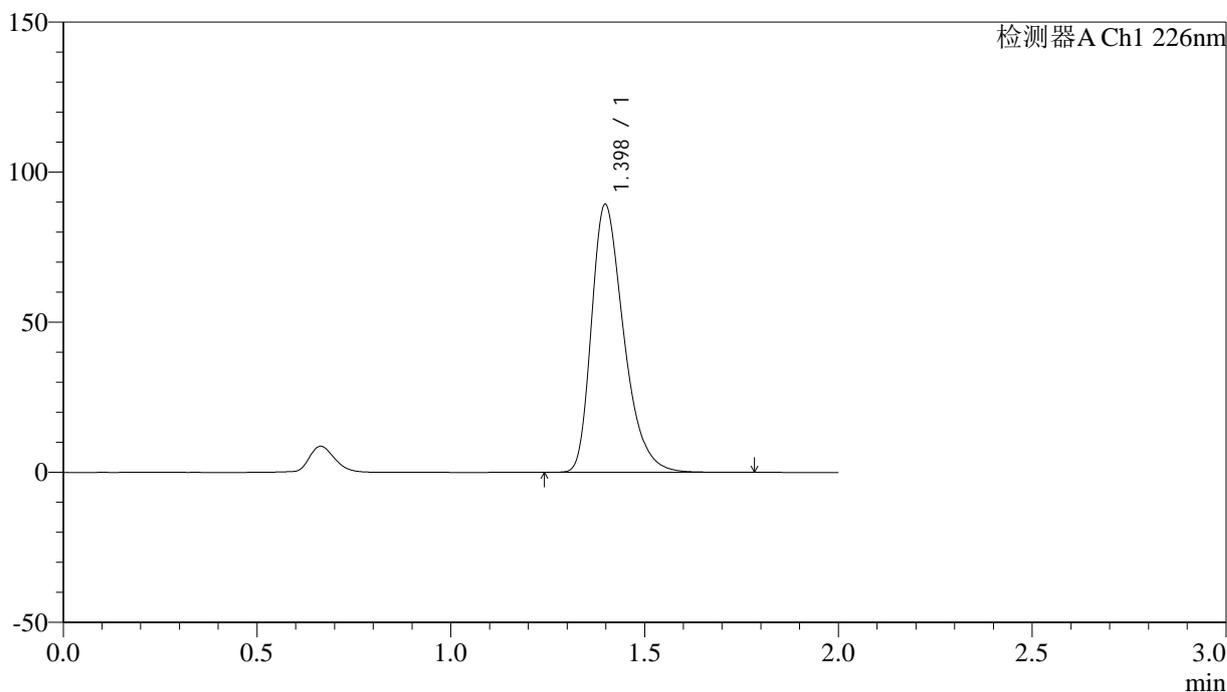
图75 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1152-2 - zzp-2022042801p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 13:46:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.398	518469	100.000	89199	1382	1.348	--
总计		518469	100.000	89199			

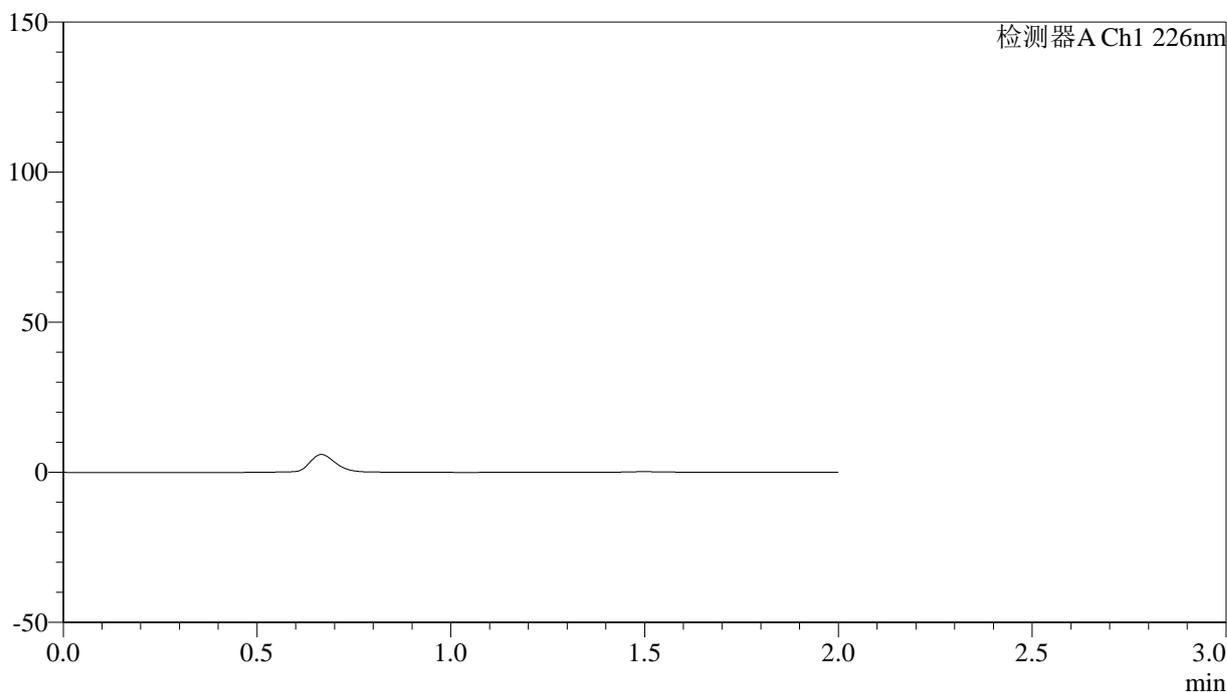
图76 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022042801批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 7-13/31-1153-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 20 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/04 14:10:14	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/05 08:56:18	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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							

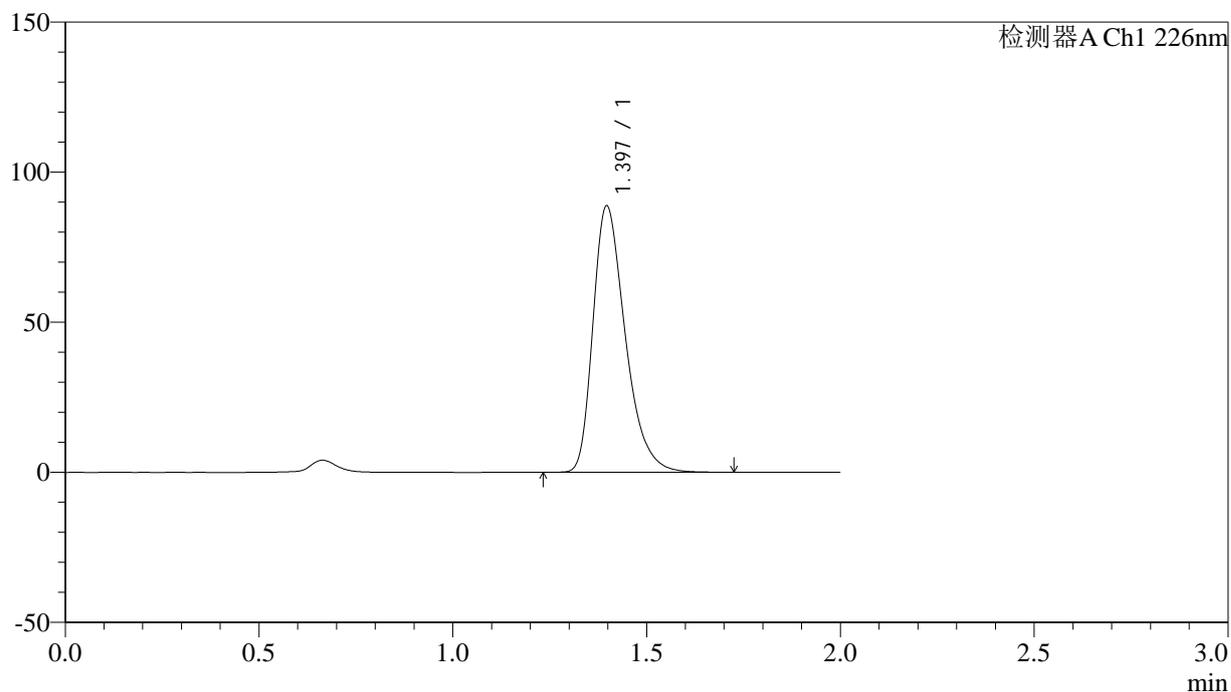
图77 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1154-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:12:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.397	515506	100.000	88771	1378	1.348	--
总计		515506	100.000	88771			

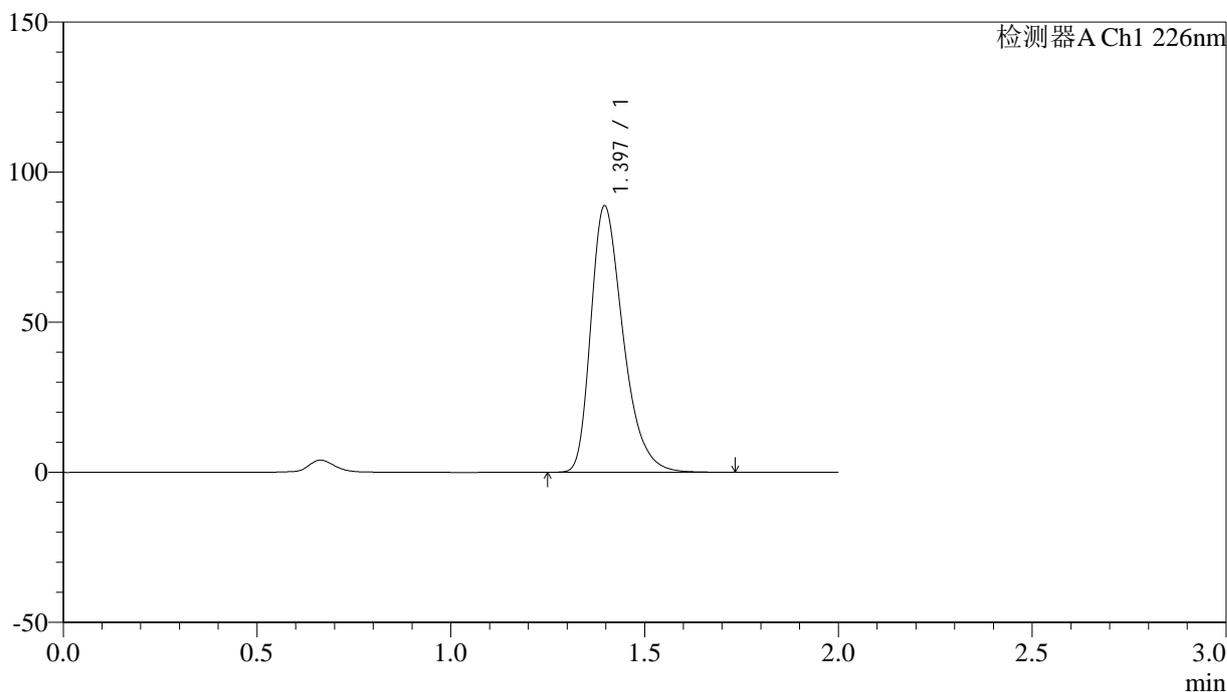
图78 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1155-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:15:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.397	515351	100.000	88799	1380	1.349	--
总计		515351	100.000	88799			

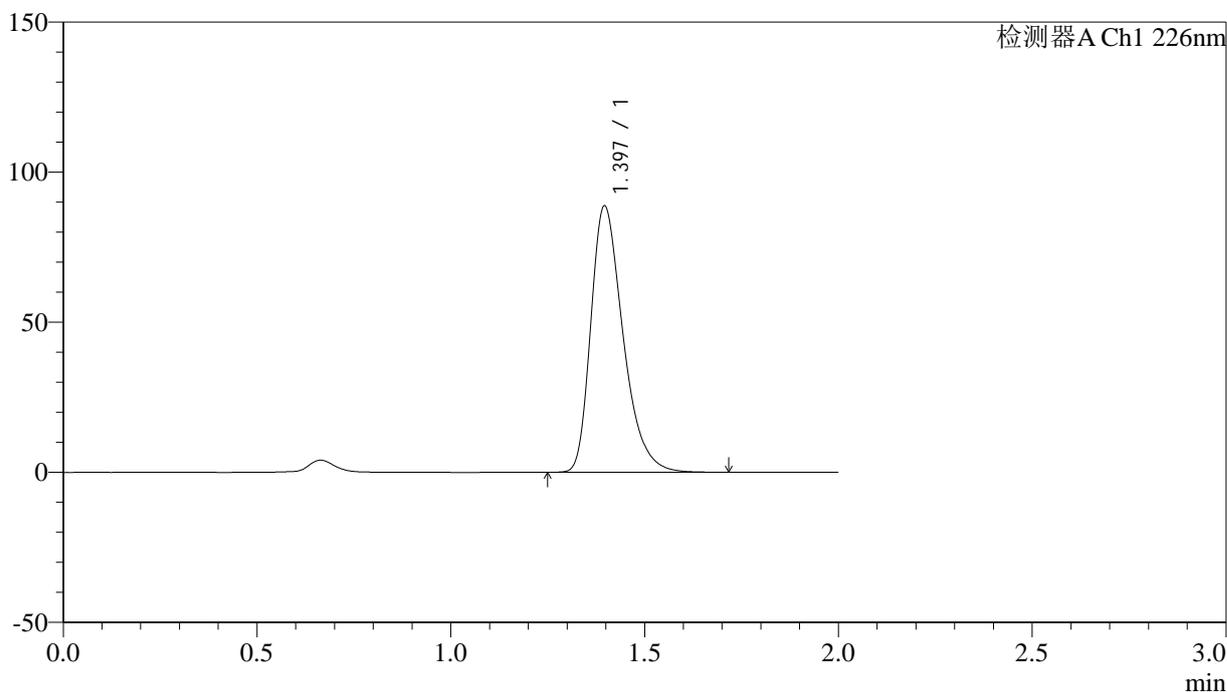
图79 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1156-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:17:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.397	514625	100.000	88767	1382	1.348	--
总计		514625	100.000	88767			

图80 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1158-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/04 14:22:09

处理时间 (V2): 2024/05/05 08:56:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

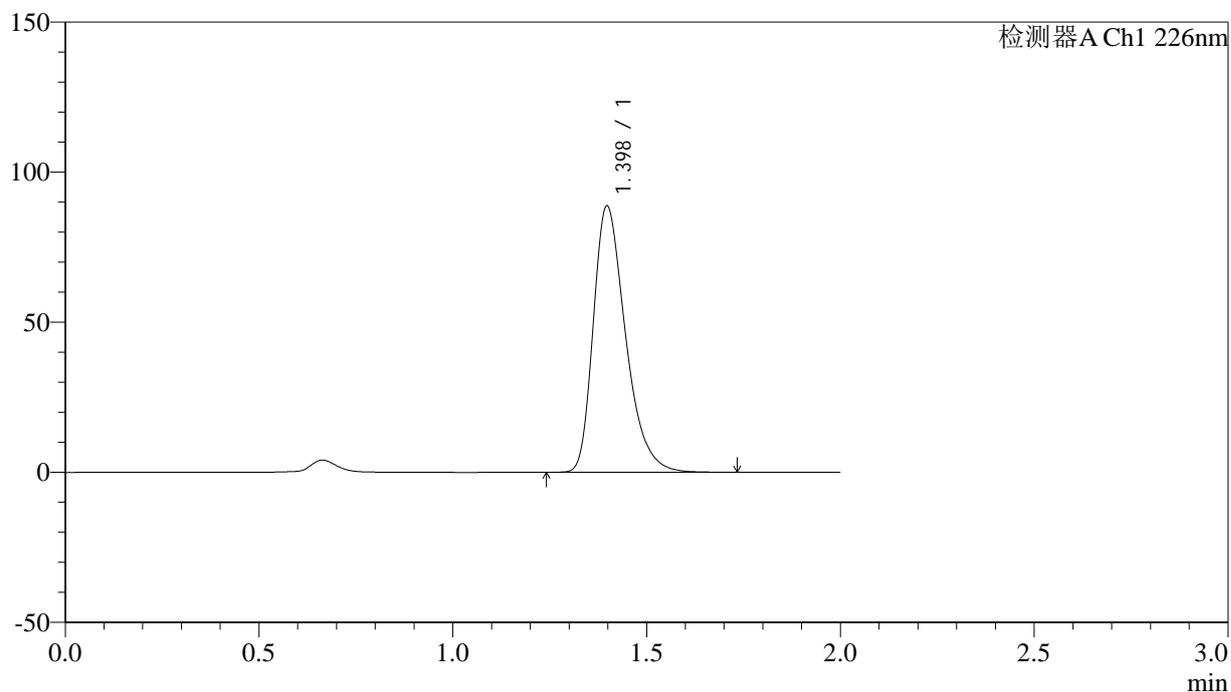
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.398	514976	100.000	88698	1381	1.350	--
总计		514976	100.000	88698			

图82 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

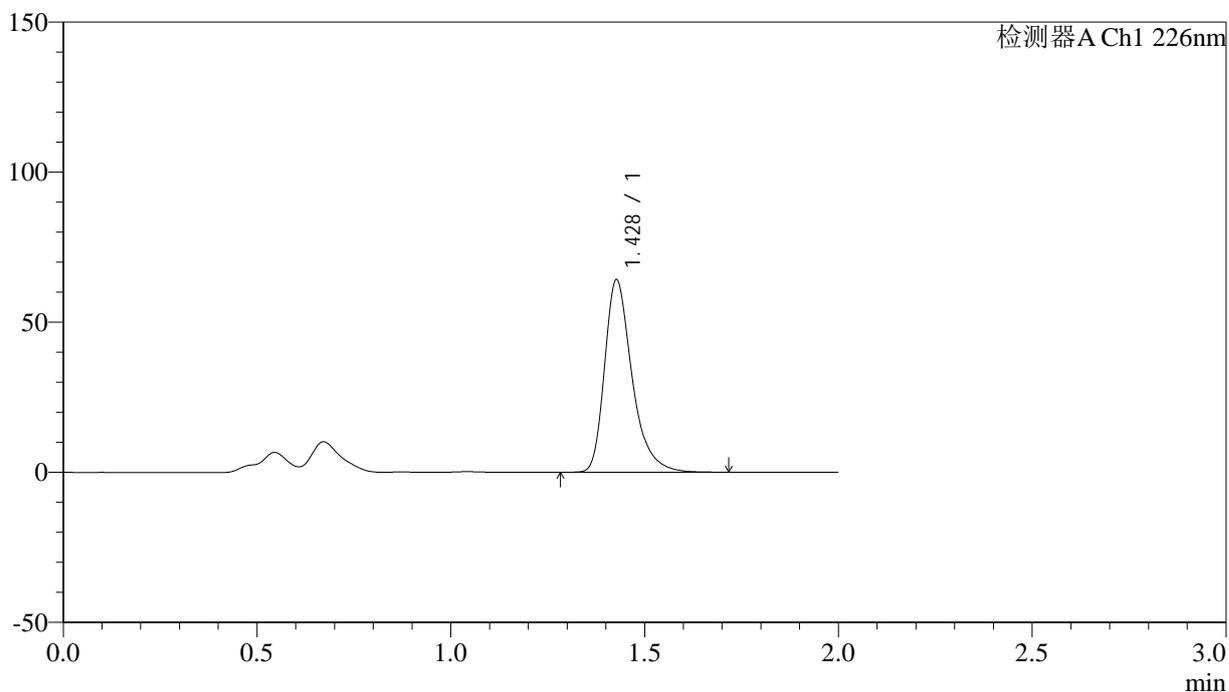


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1160-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:26:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	316602	100.000	63935	2061	1.351	--
总计		316602	100.000	63935			

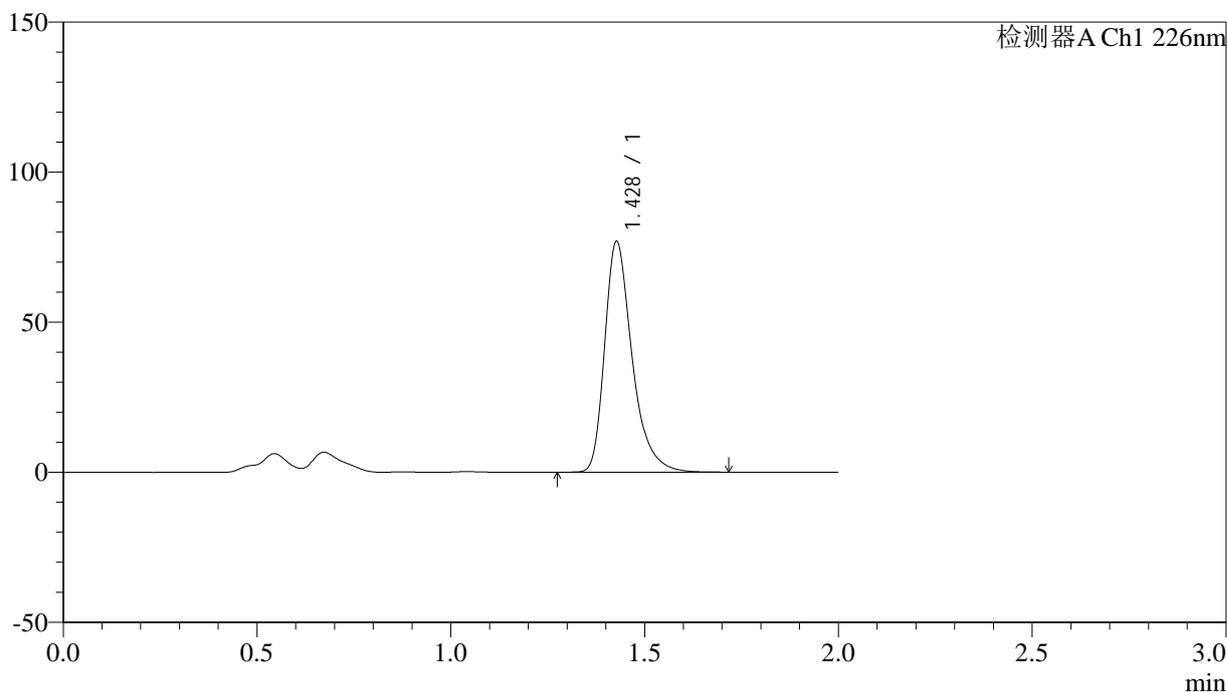
图84 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1161-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:29:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	379839	100.000	76698	2060	1.352	--
总计		379839	100.000	76698			

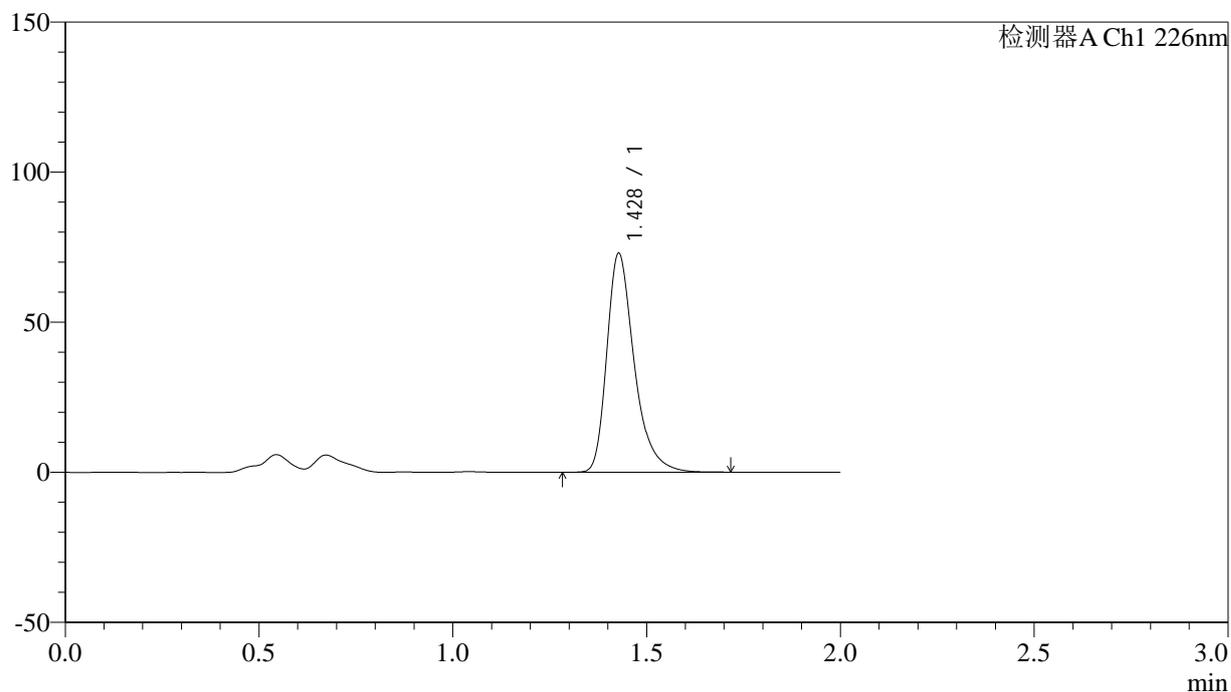
图85 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1162-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:31:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	359875	100.000	72790	2064	1.351	--
总计		359875	100.000	72790			

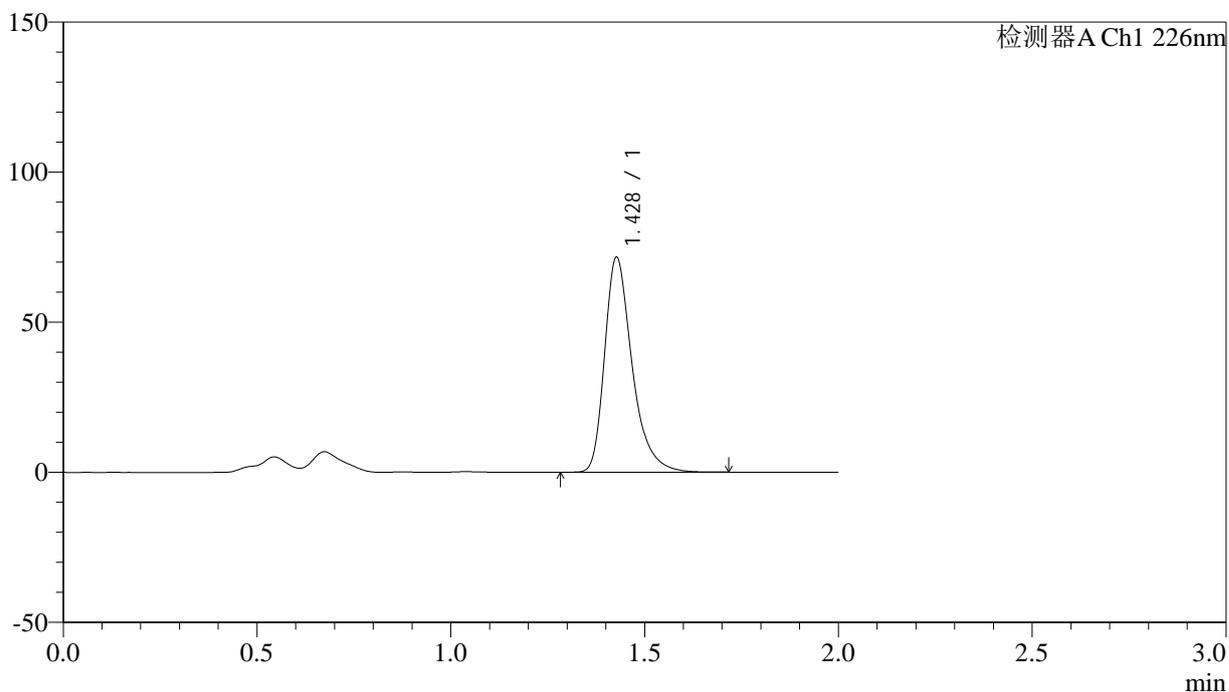
图86 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1163-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:34:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:56:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	354442	100.000	71406	2050	1.349	--
总计		354442	100.000	71406			

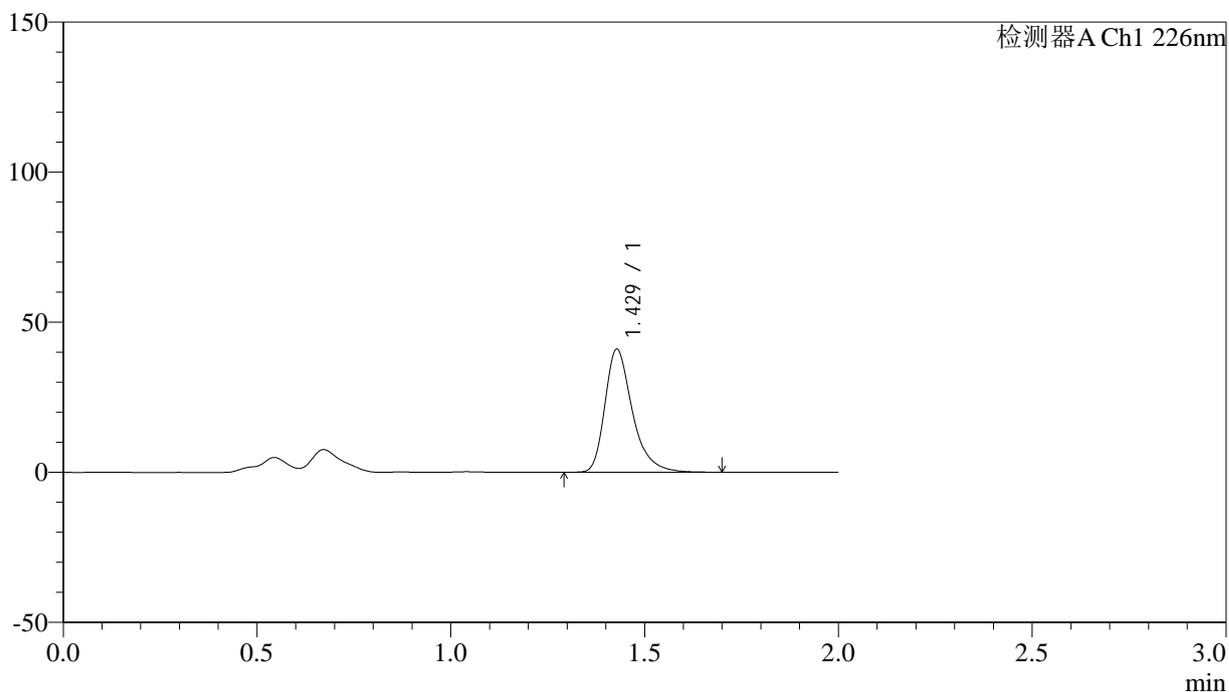
图87 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1164-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:36:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	202351	100.000	40945	2065	1.346	--
总计		202351	100.000	40945			

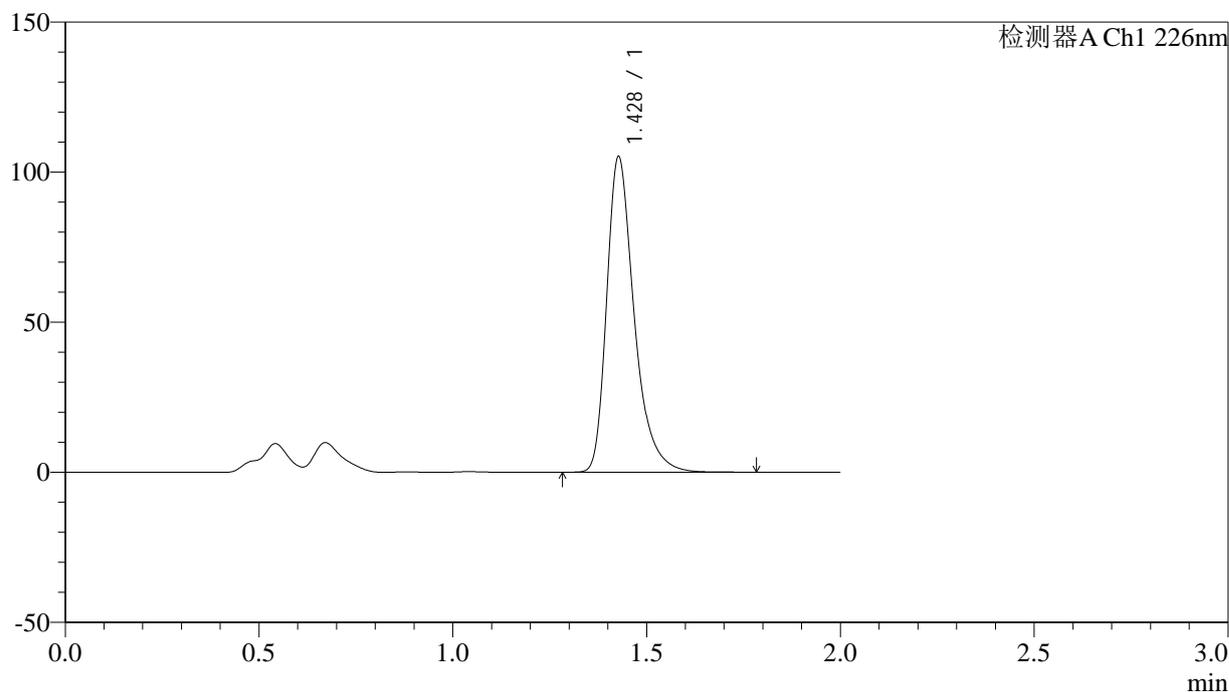
图88 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1165-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:38:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	519974	100.000	104853	2057	1.356	--
总计		519974	100.000	104853			

图89 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1166-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/04 14:41:08

处理时间 (V2): 2024/05/05 08:56:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

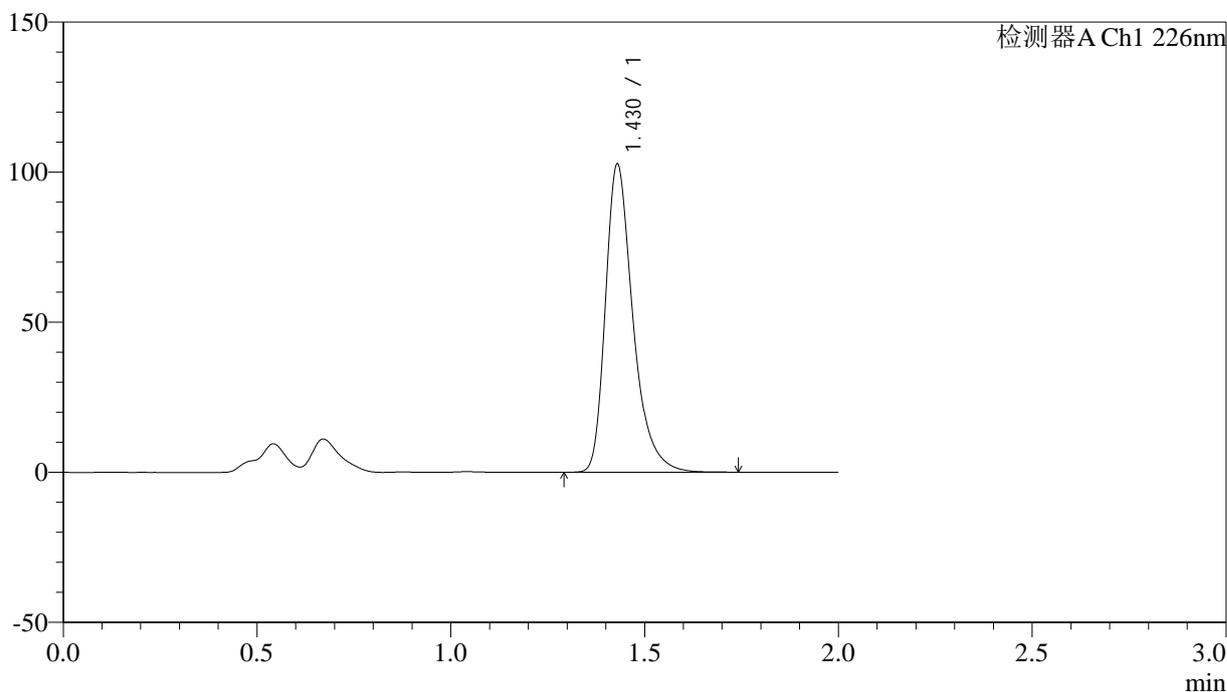
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.430	508386	100.000	102632	2054	1.353	--
总计		508386	100.000	102632			

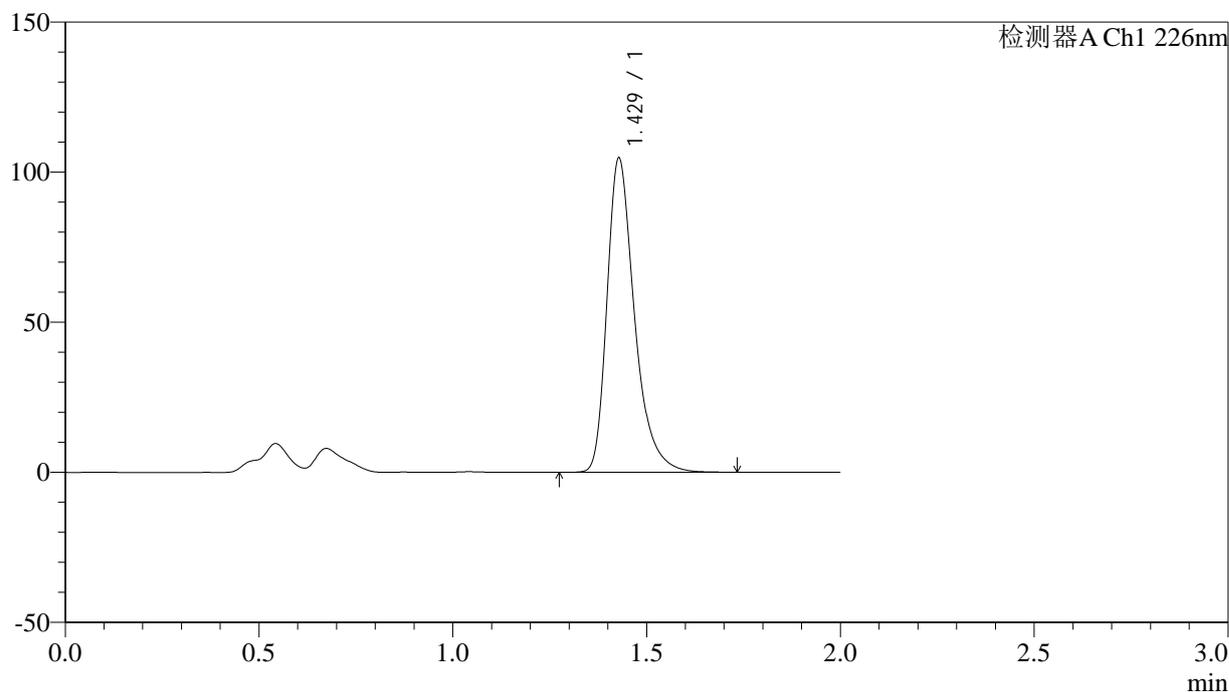
图90 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1167-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:43:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	518091	100.000	104552	2053	1.354	--
总计		518091	100.000	104552			

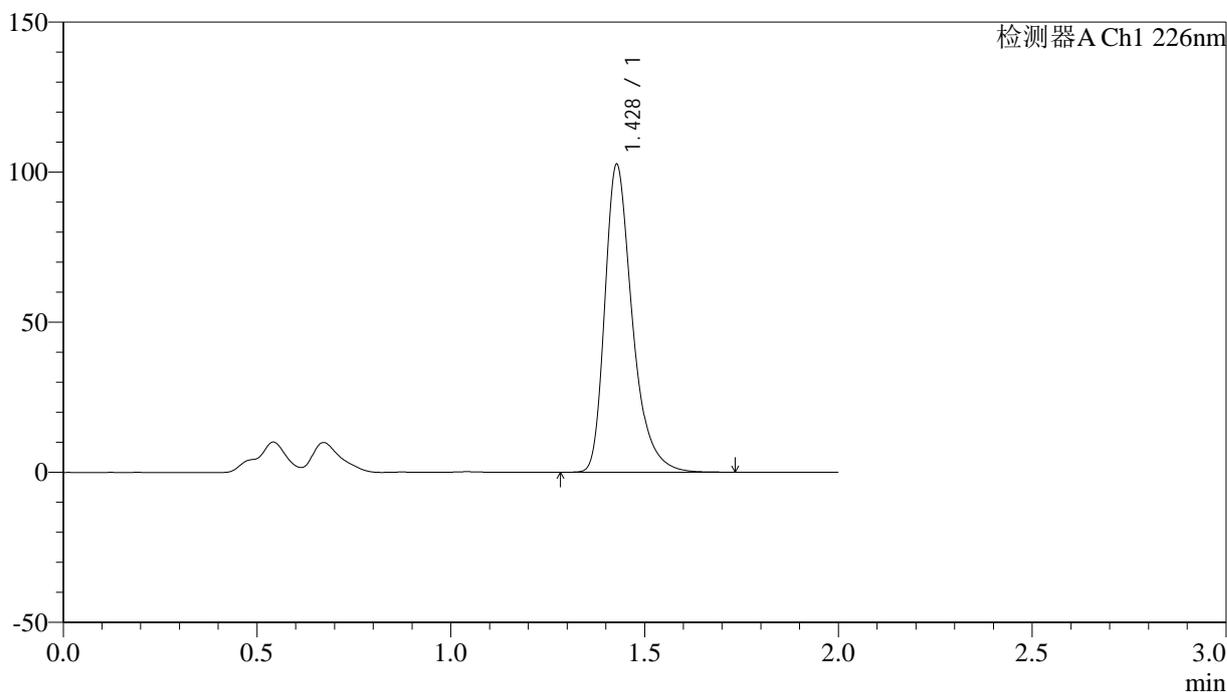
图91 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1168-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:45:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	507124	100.000	102365	2054	1.354	--
总计		507124	100.000	102365			

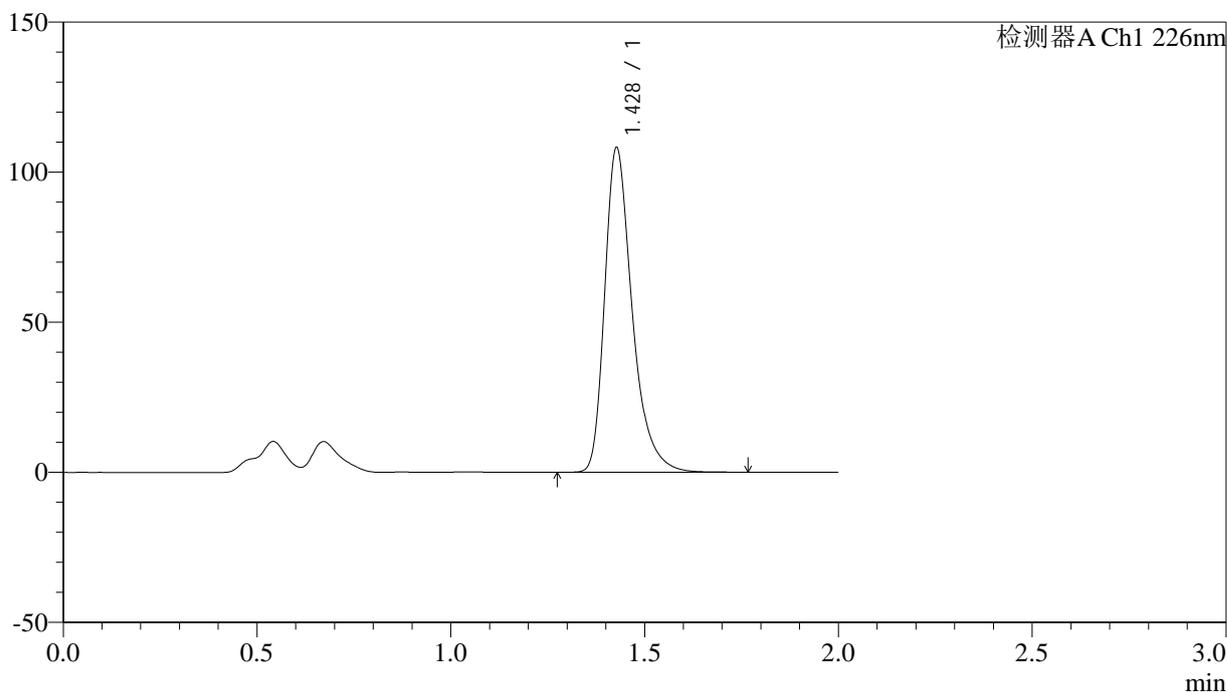
图92 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1169-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:48:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	535403	100.000	107876	2052	1.355	--
总计		535403	100.000	107876			

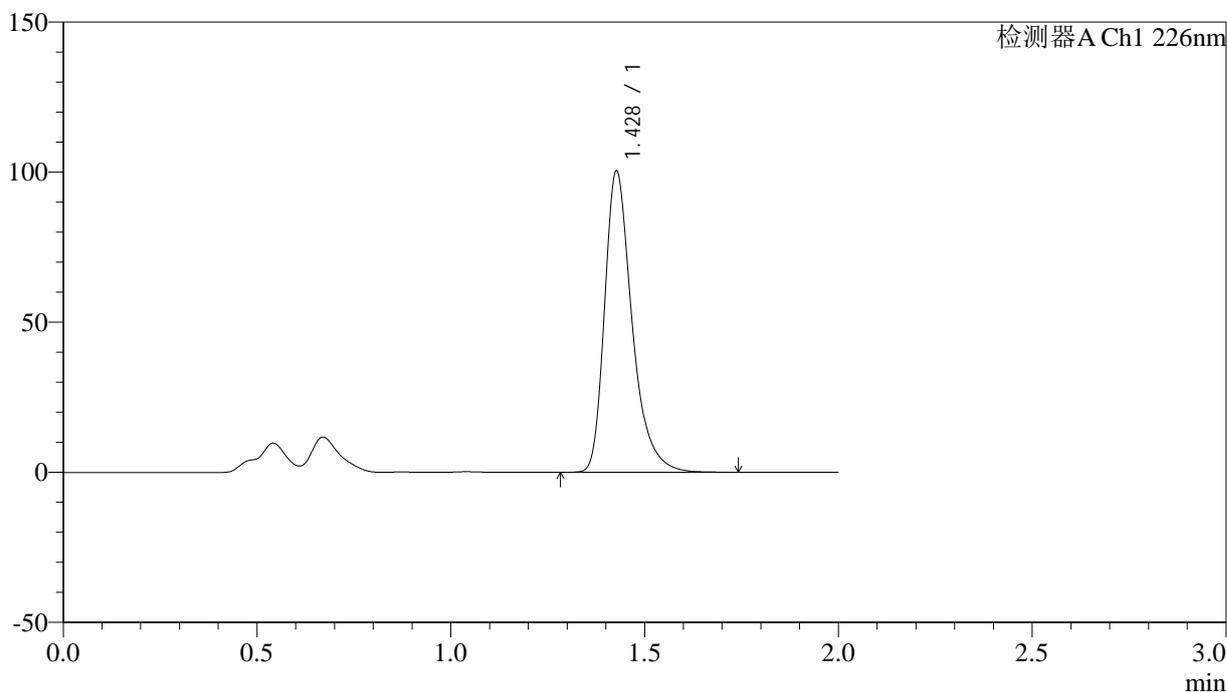
图93 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1170-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:50:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:56:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	496725	100.000	100073	2053	1.354	--
总计		496725	100.000	100073			

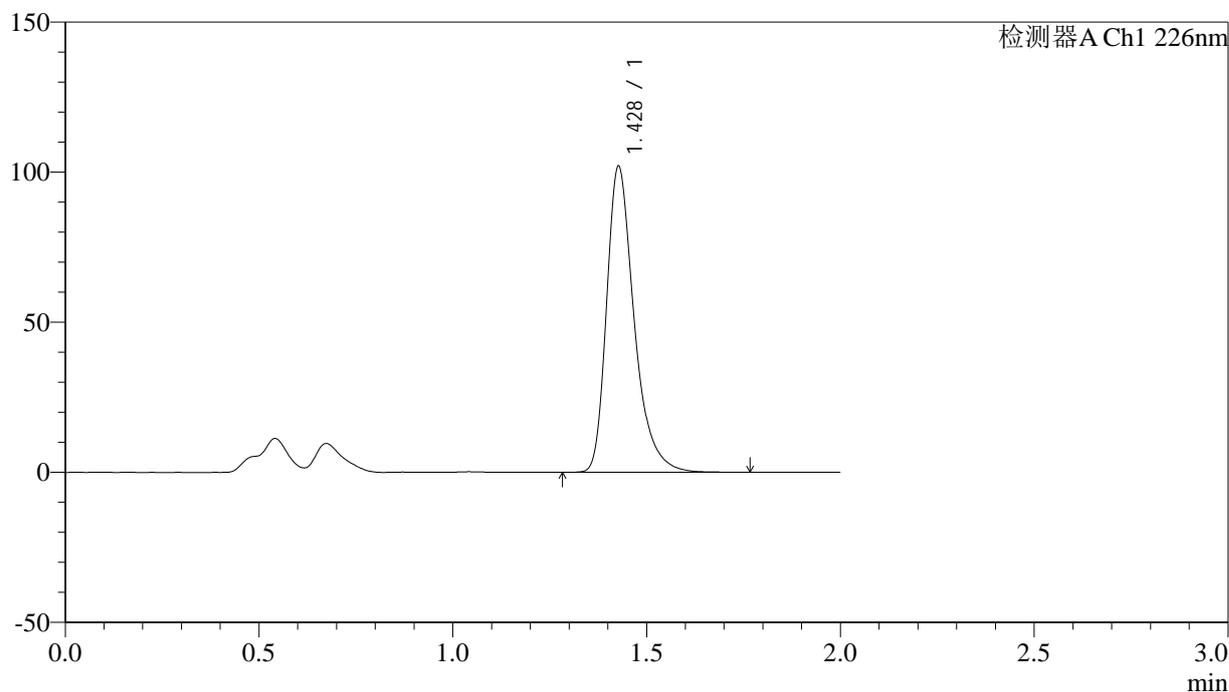
图94 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1171-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:53:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	505276	100.000	101618	2044	1.353	--
总计		505276	100.000	101618			

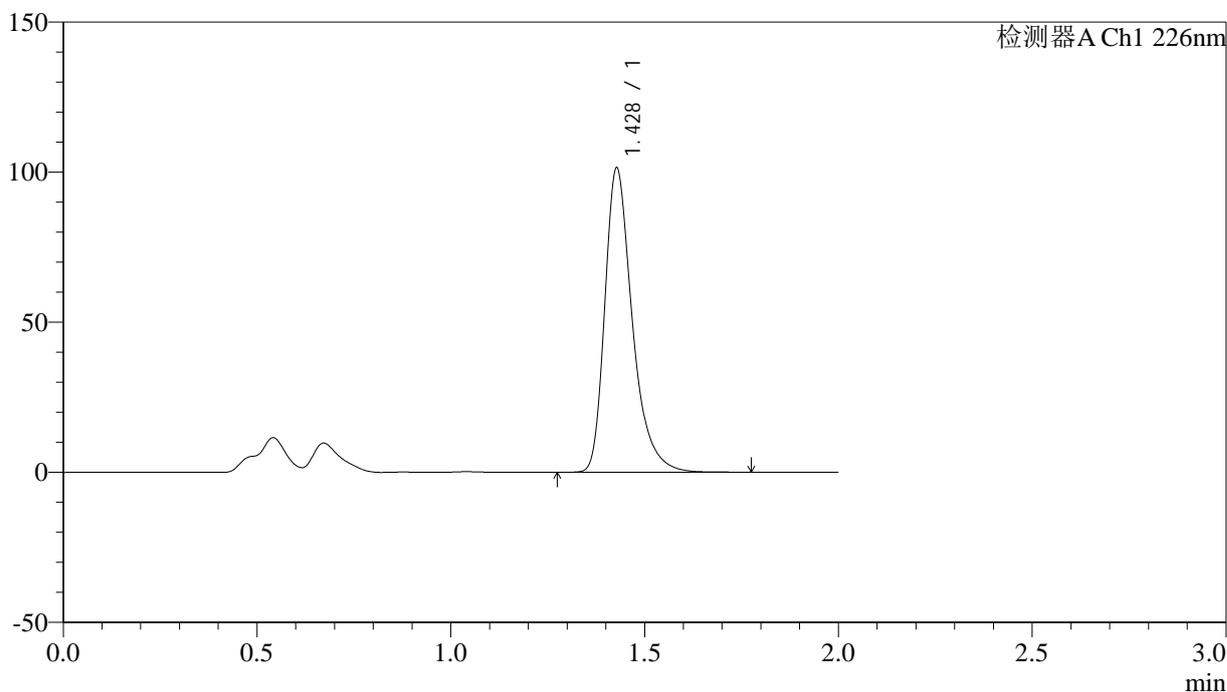
图95 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1172-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:55:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	501626	100.000	101136	2051	1.353	--
总计		501626	100.000	101136			

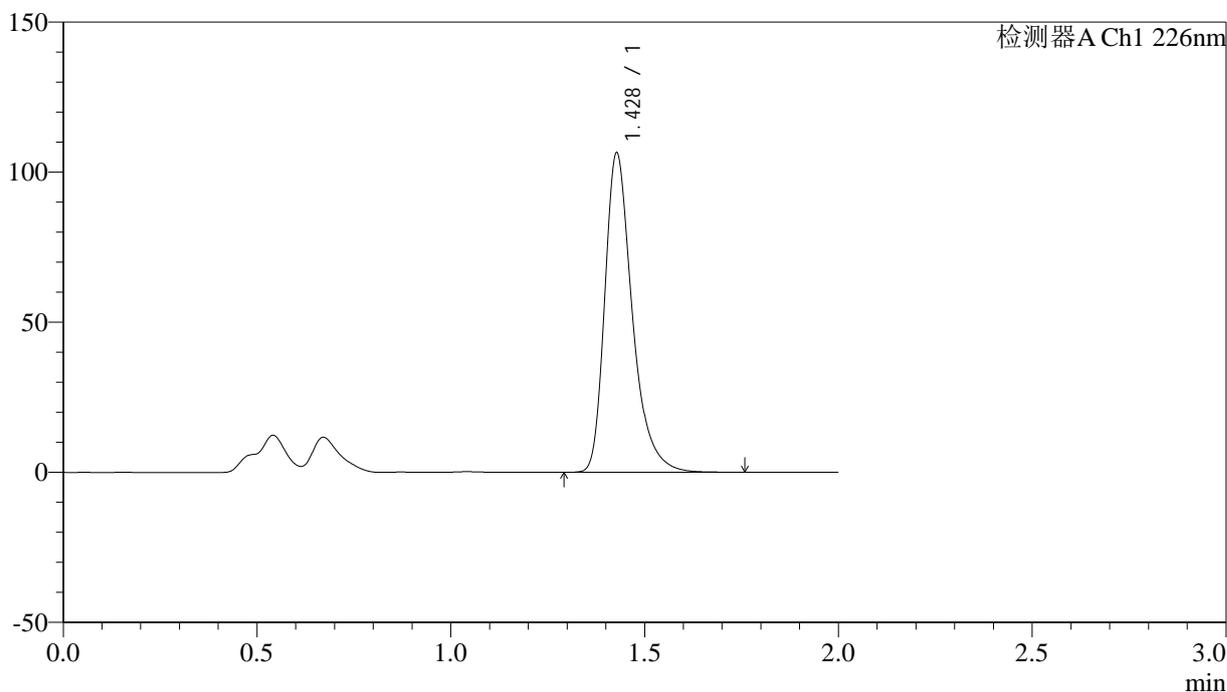
图96 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1173-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 14:57:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	526717	100.000	106192	2051	1.353	--
总计		526717	100.000	106192			

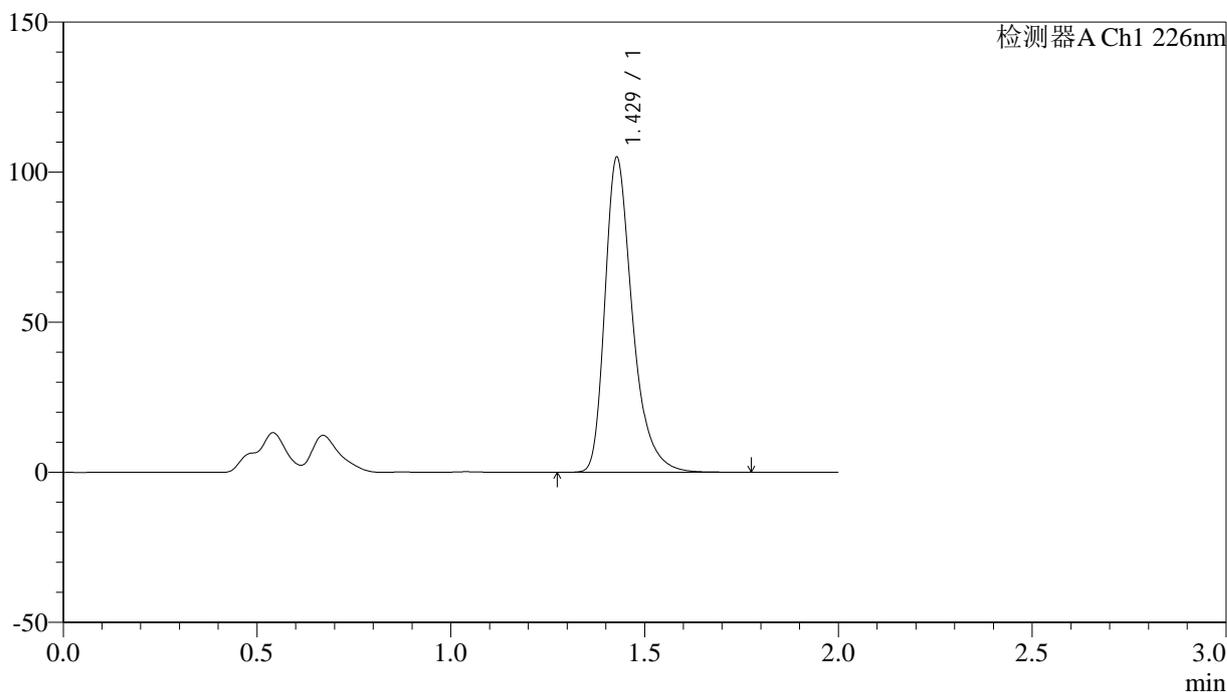
图97 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1174-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 15:00:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	518892	100.000	104783	2057	1.352	--
总计		518892	100.000	104783			

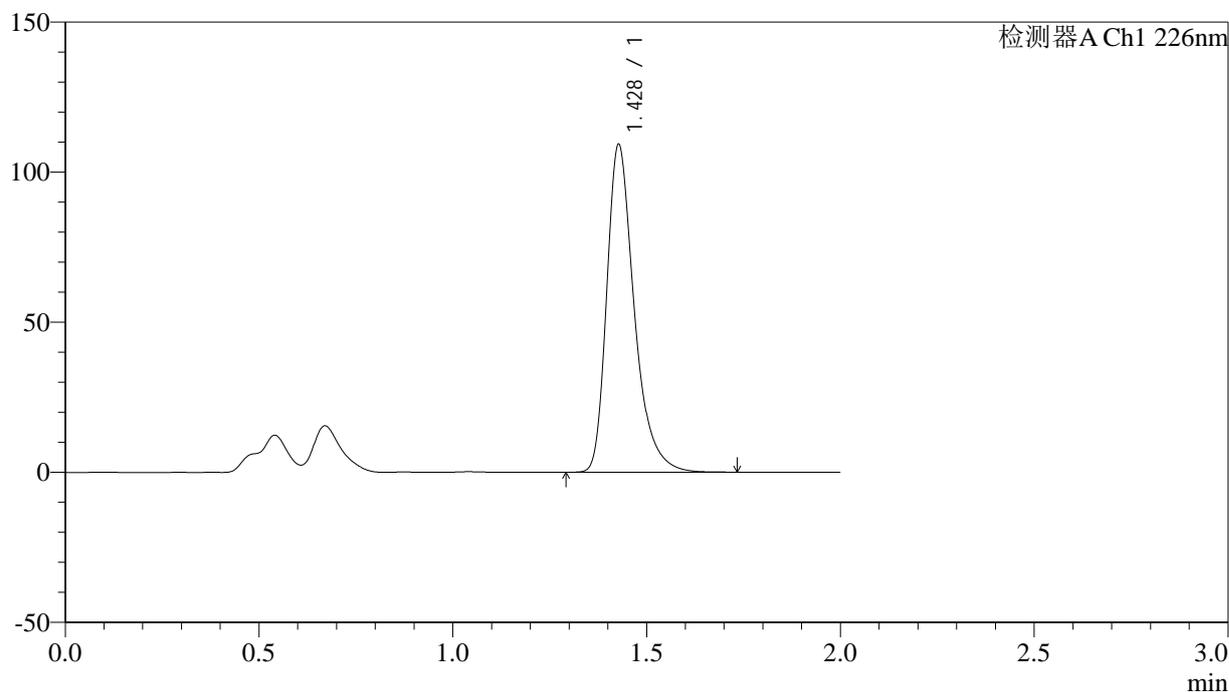
图98 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1175-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 15:02:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	540316	100.000	108947	2047	1.353	--
总计		540316	100.000	108947			

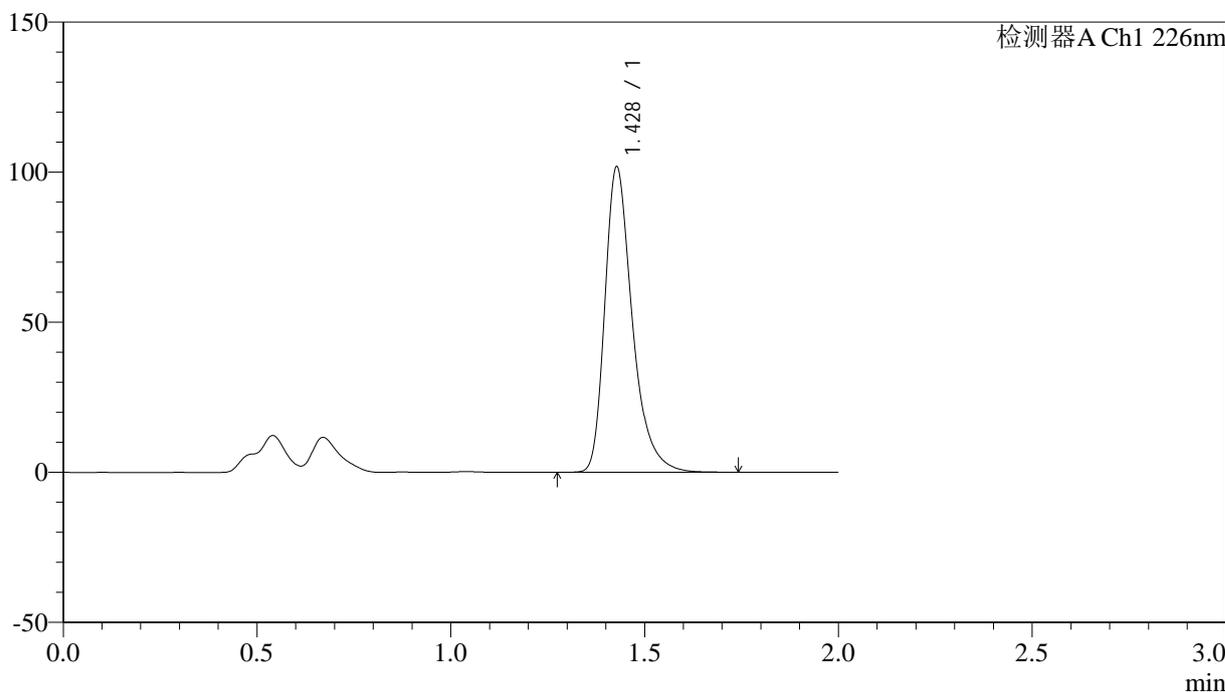
图99 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/31-1176-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-48	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/04 15:04:50	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/05 08:57:13	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.428	503241	100.000	101577	2055	1.350	--
总计		503241	100.000	101577			

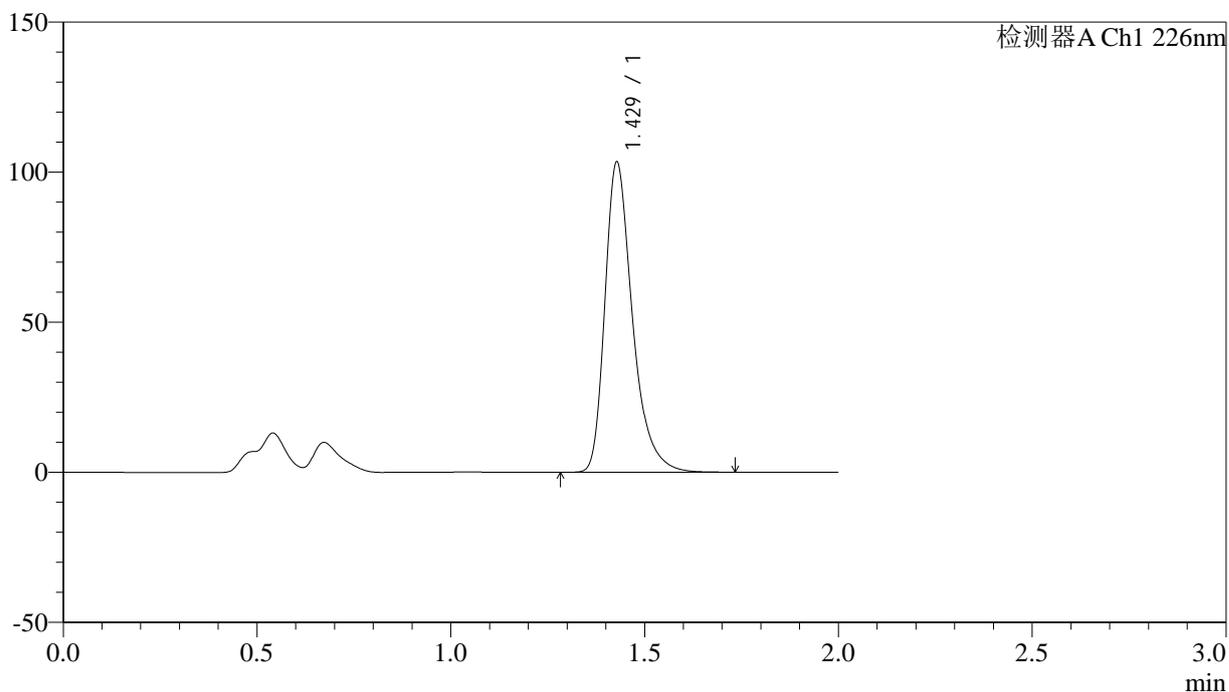
图100 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1177-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 15:07:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	512016	100.000	103230	2047	1.350	--
总计		512016	100.000	103230			

图101 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1178-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/04 15:09:34

处理时间 (V2): 2024/05/05 08:57:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

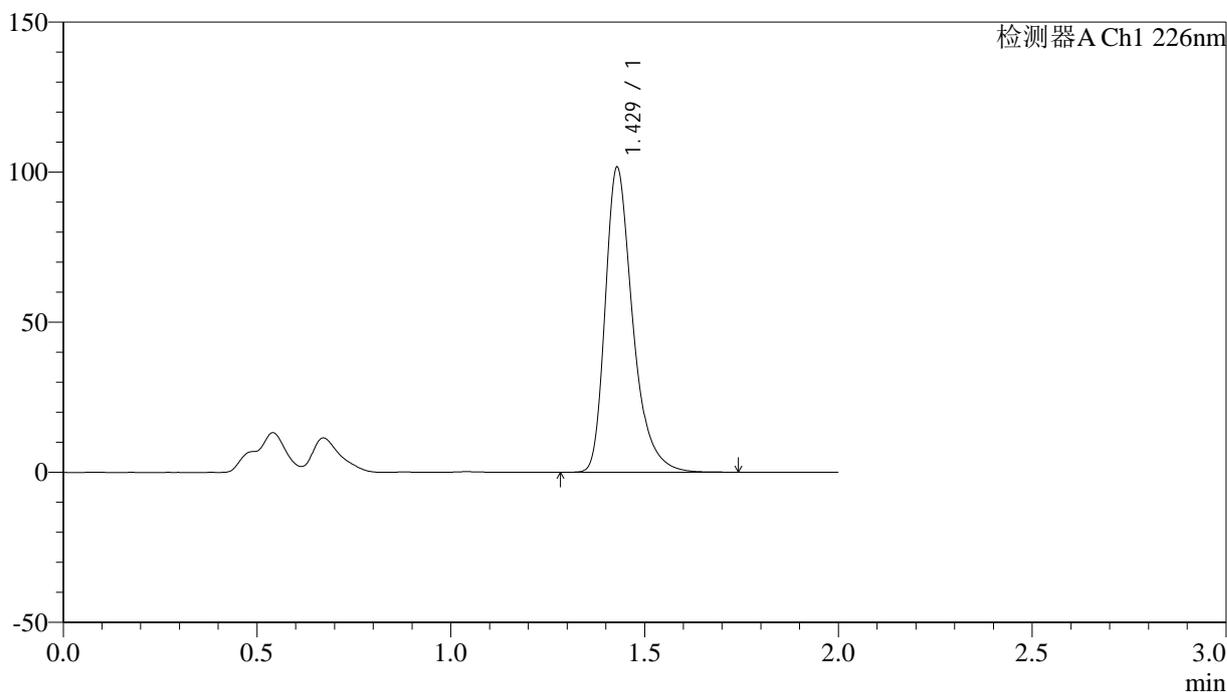
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 226nm

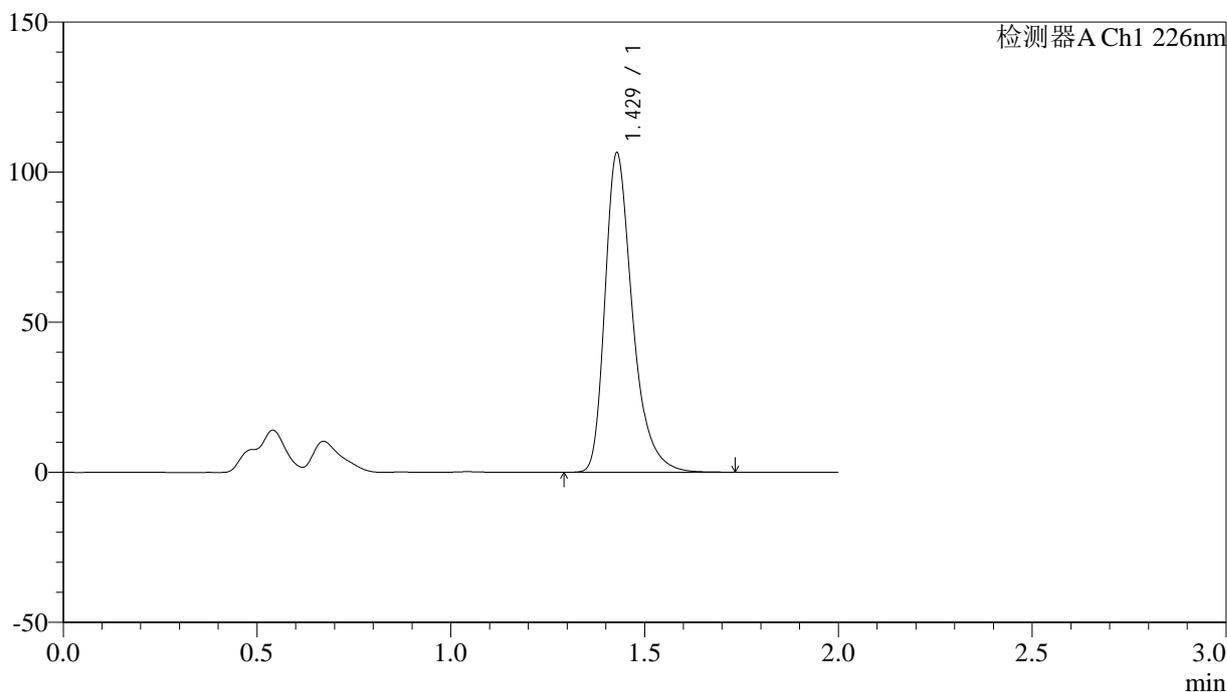
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	502188	100.000	101545	2060	1.350	--
总计		502188	100.000	101545			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1179-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 15:11:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 226nm

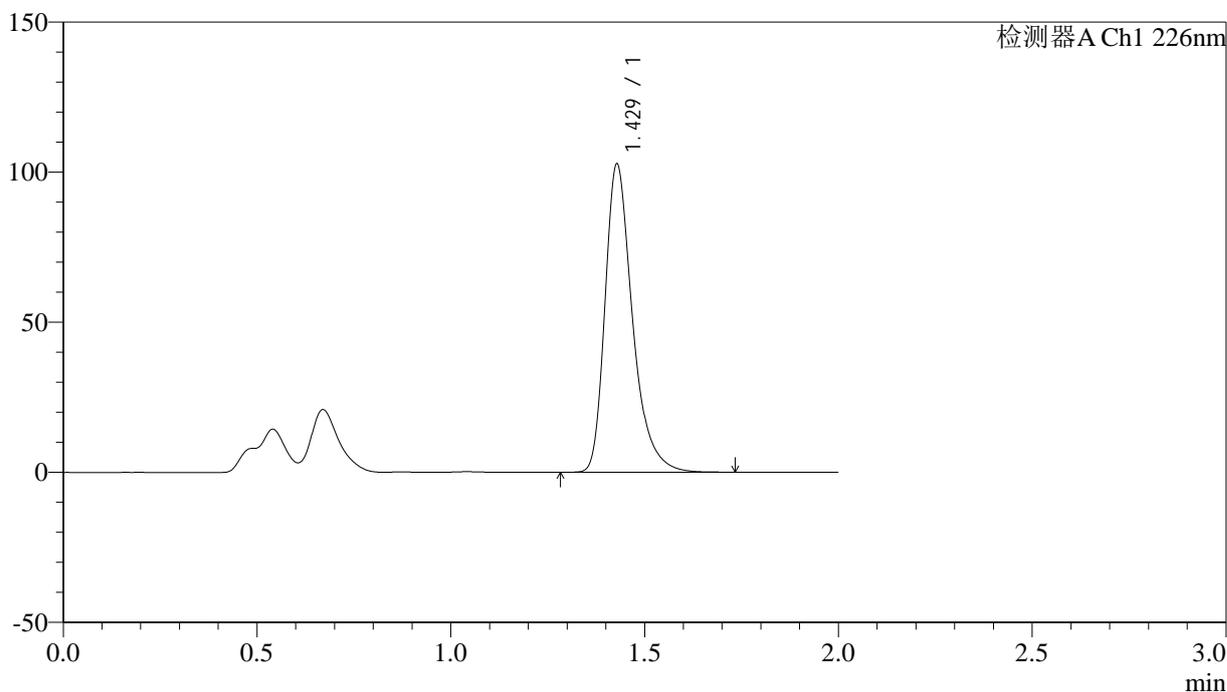
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	525942	100.000	106246	2057	1.350	--
总计		525942	100.000	106246			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1180-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 15:14:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	507866	100.000	102577	2055	1.350	--
总计		507866	100.000	102577			

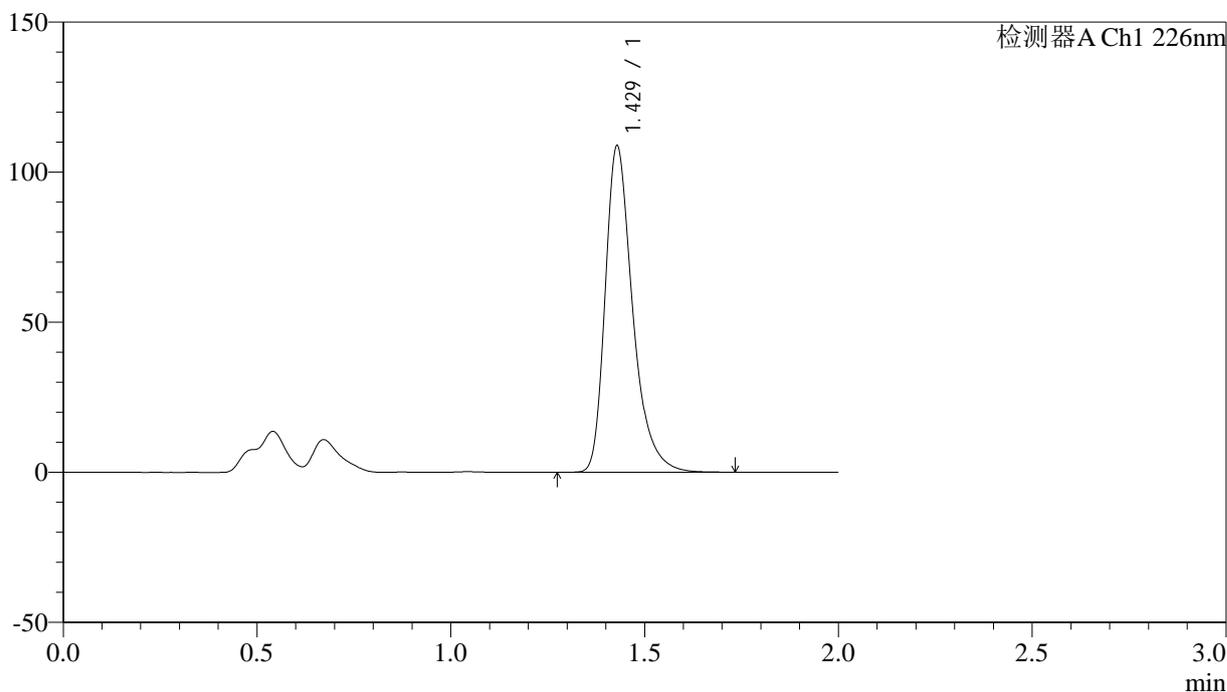
图104 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1181-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 15:16:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	538106	100.000	108686	2053	1.349	--
总计		538106	100.000	108686			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1182-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/04 15:19:02

处理时间 (V2): 2024/05/05 08:57:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

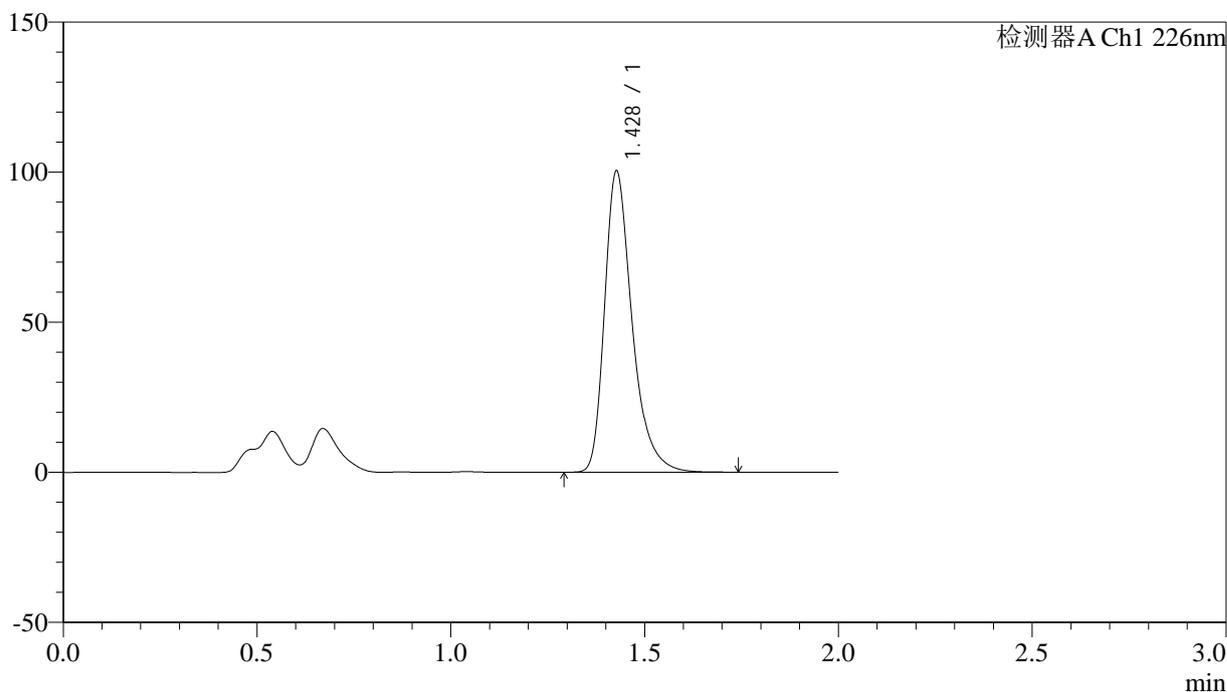
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.428	496867	100.000	100063	2048	1.349	--
总计		496867	100.000	100063			



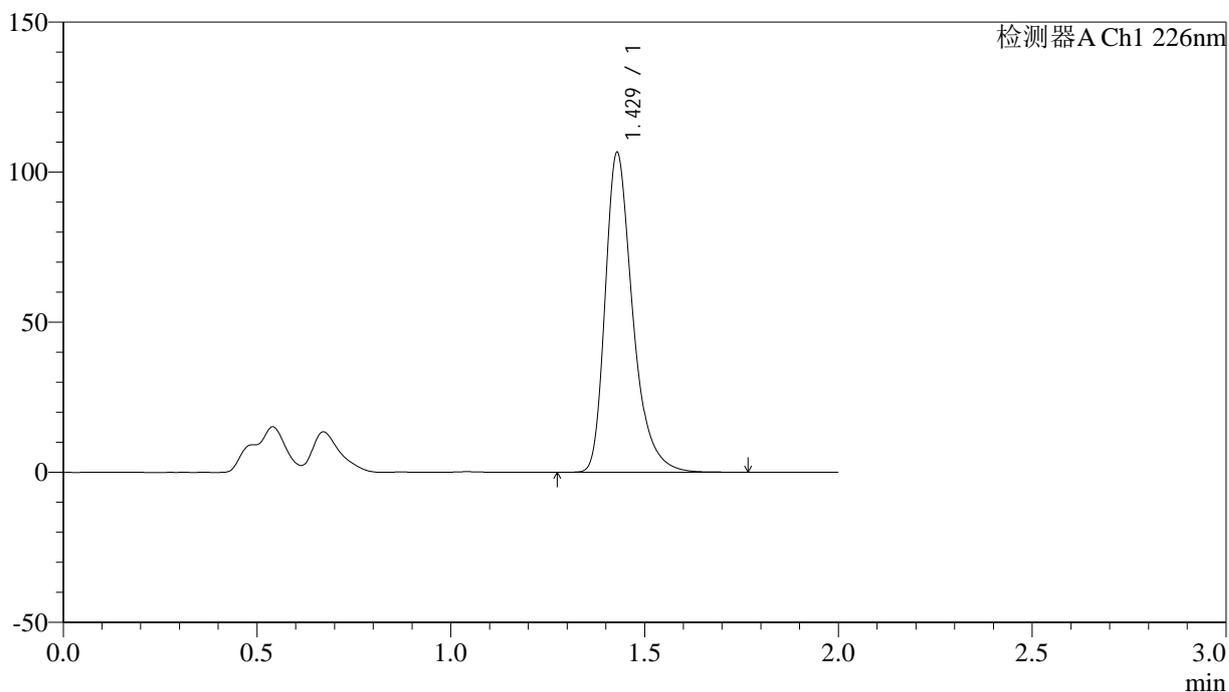


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1185-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 15:26:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	527303	100.000	106483	2053	1.349	--
总计		527303	100.000	106483			

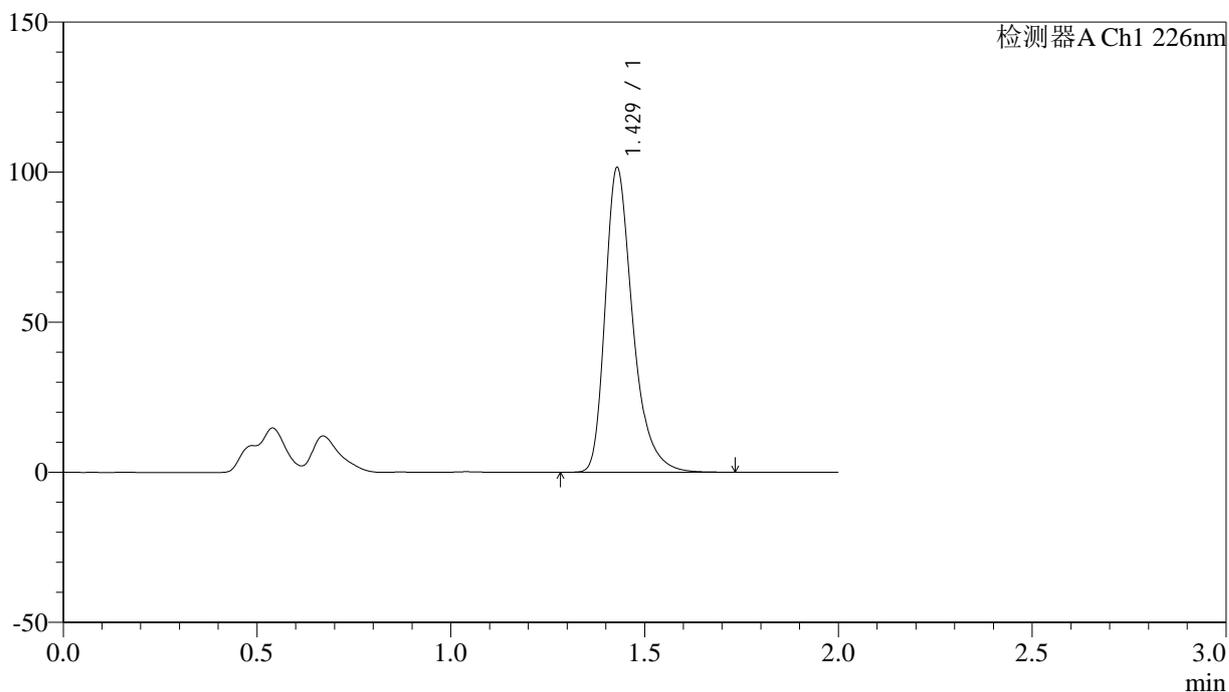
图109 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1186-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 15:28:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.429	502246	100.000	101455	2055	1.347	--
总计		502246	100.000	101455			

图110 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



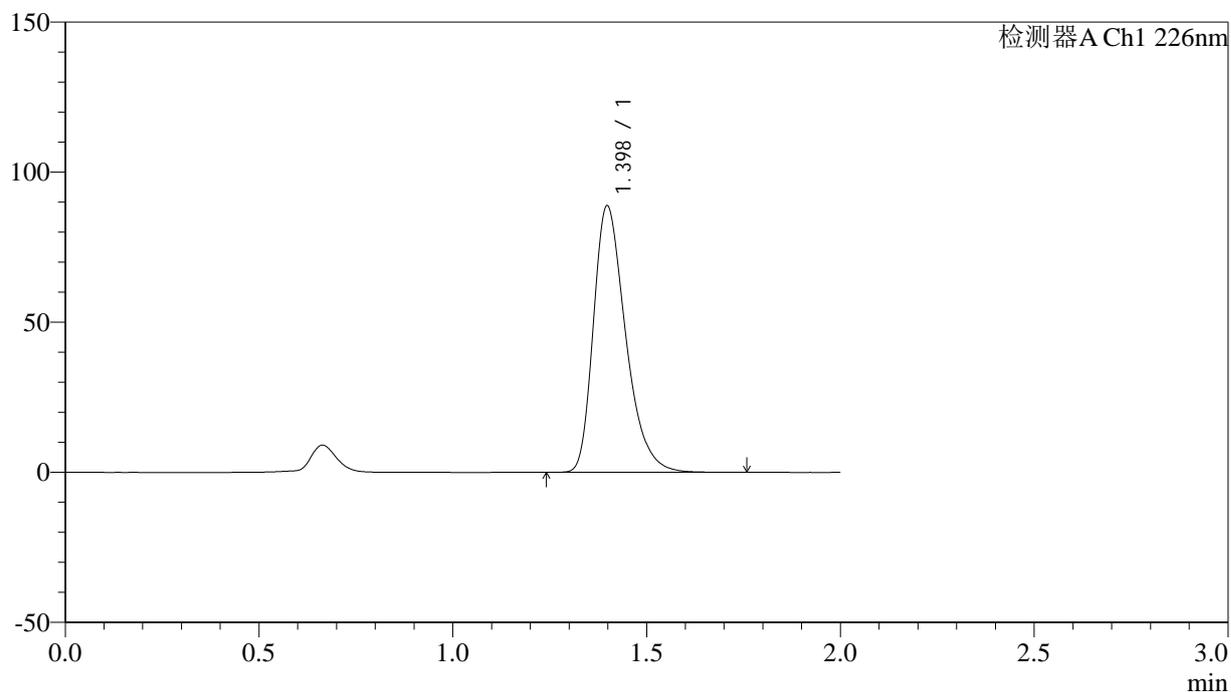


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1189-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 15:35:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:57:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.398	515788	100.000	88763	1381	1.343	--
总计		515788	100.000	88763			

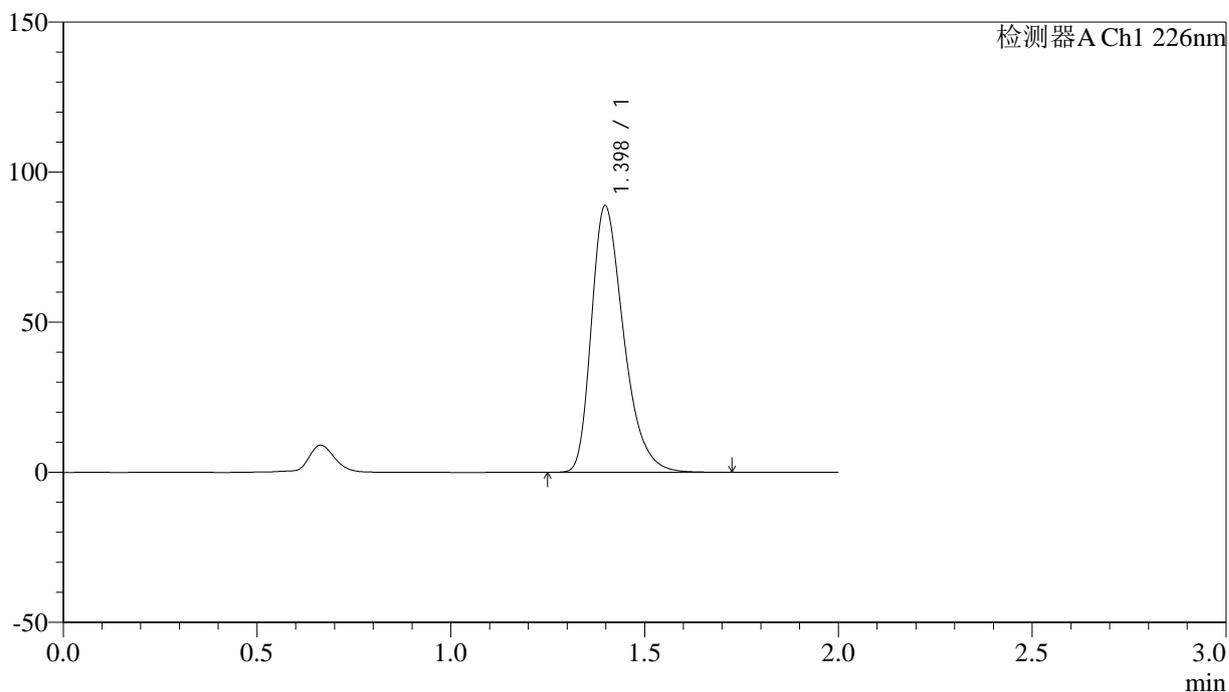
图113 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J461 - 7-13/31-1190-2 - zzp-2022050701p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240504-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/04 15:38:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/05 08:57:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.398	515355	100.000	88737	1382	1.343	--
总计		515355	100.000	88737			

图114 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022050701批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2