



氢溴酸氟硫西汀口服崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	D382/2305001	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.83	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7867

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.53	185289	185029	185050	185233	185579	185236	0.13
2	14.56	185511	185347				185429	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
12748.52	12735.51	0.08	数据可信

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24050601	1	168676	168828	168752	93.61	95.62	1.35	94.27% ~ 96.97%
	2	171945	171717	171831	95.32			
	3	173526	173286	173406	96.19			
	4	171054	170940	170997	94.86			
	5	175079	174918	174998	97.08			
	6	174294	174211	174252	96.66			
24050602	1	173195	173230	173212	96.08	95.72	0.85	94.87% ~ 96.57%
	2	174153	174314	174234	96.65			
	3	173714	173446	173580	96.29			
	4	172705	172434	172570	95.73			
	5	171505	171483	171494	95.13			
	6	169957	170523	170240	94.44			
24050603	1	177978	178537	178258	98.88	98.19	0.92	97.24% ~ 99.14%
	2	177560	177519	177540	98.49			
	3	173944	173712	173828	96.43			
	4	178049	178125	178087	98.79			
	5	177434	177376	177405	98.41			
	6	176919	176895	176907	98.13			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-09

复核者:

未审阅版本



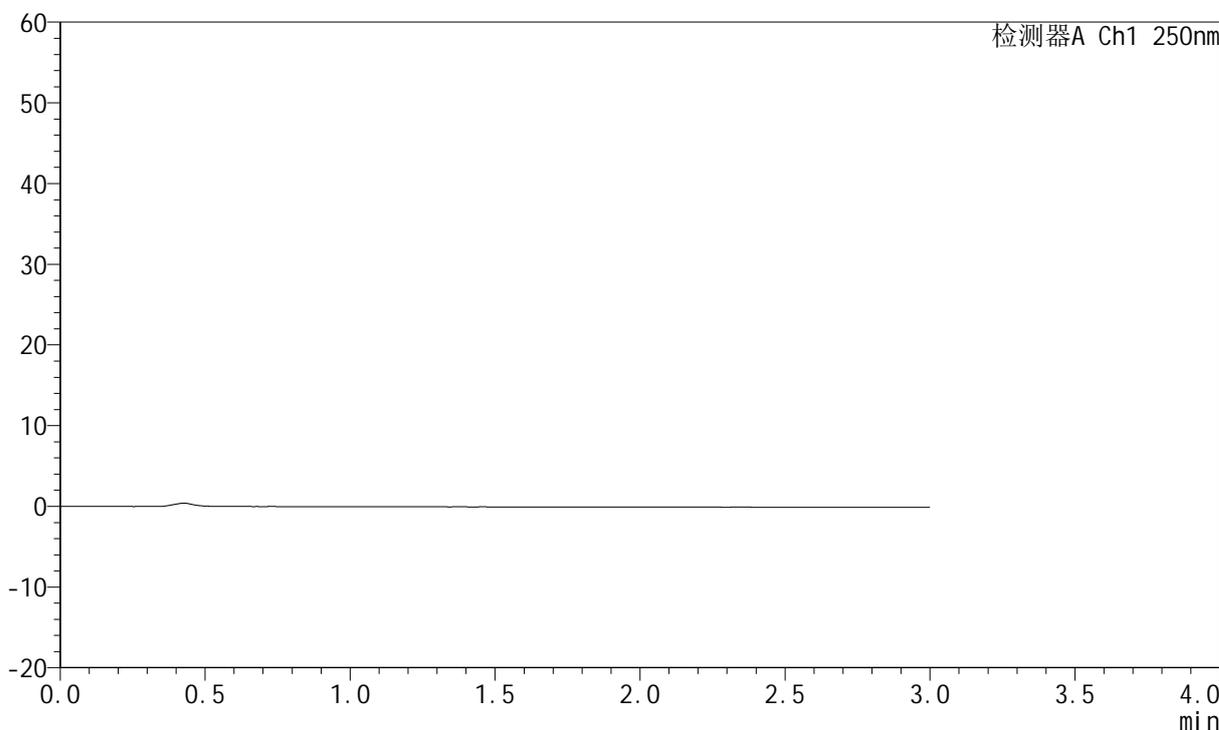
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-1-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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							

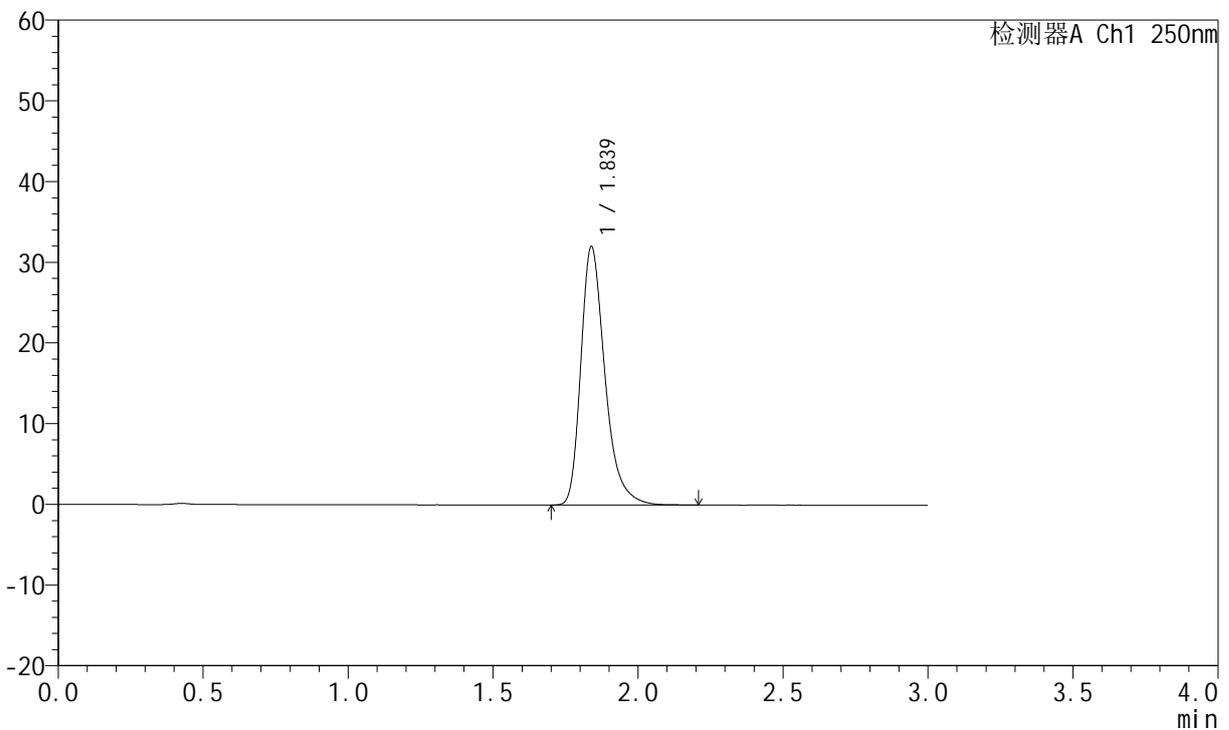
图1 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-2-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.839	185289	100.000	32030	2482	1.332	--
总计		185289	100.000	32030			

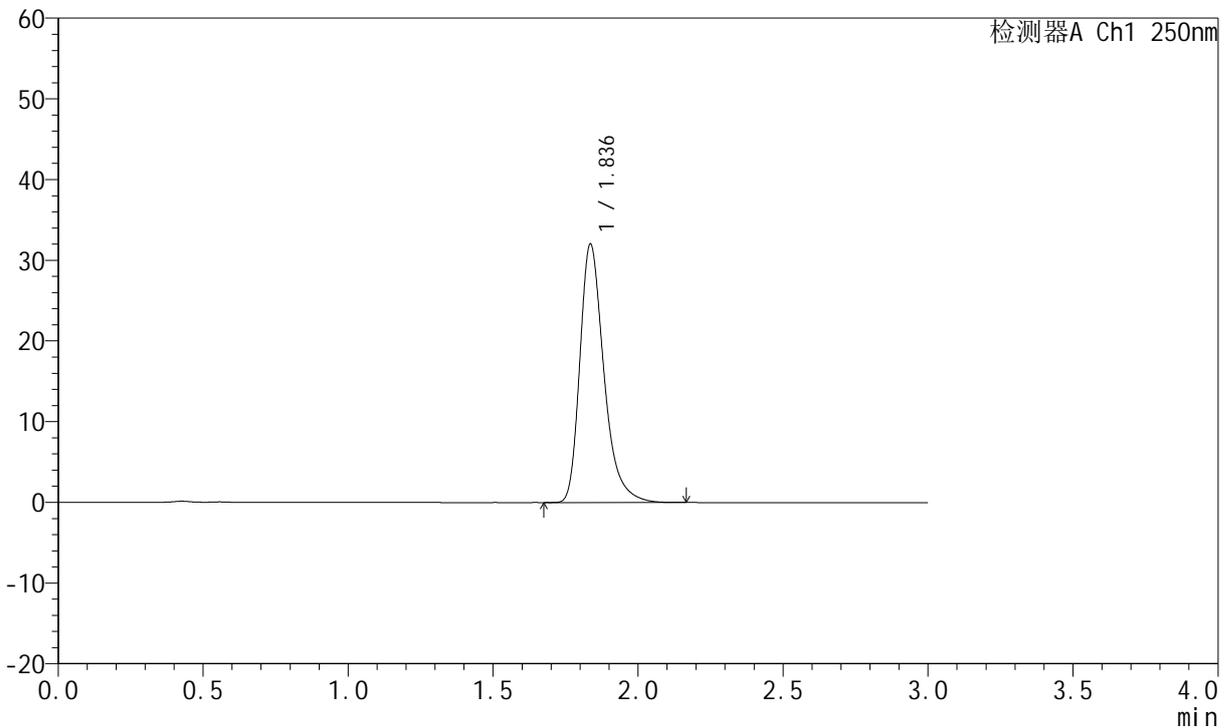
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-3-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.836	185029	100.000	31962	2478	1.334	--
总计		185029	100.000	31962			

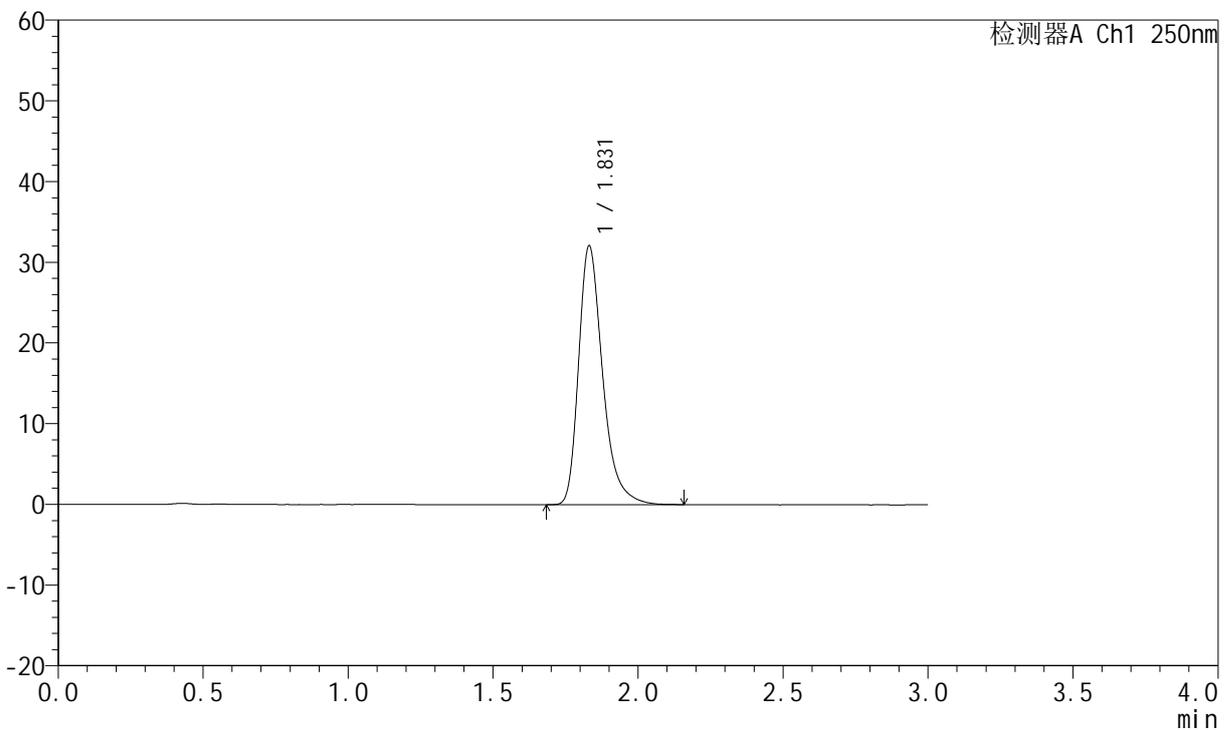
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-4-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.831	185050	100.000	32064	2480	1.337	--
总计		185050	100.000	32064			

图4 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



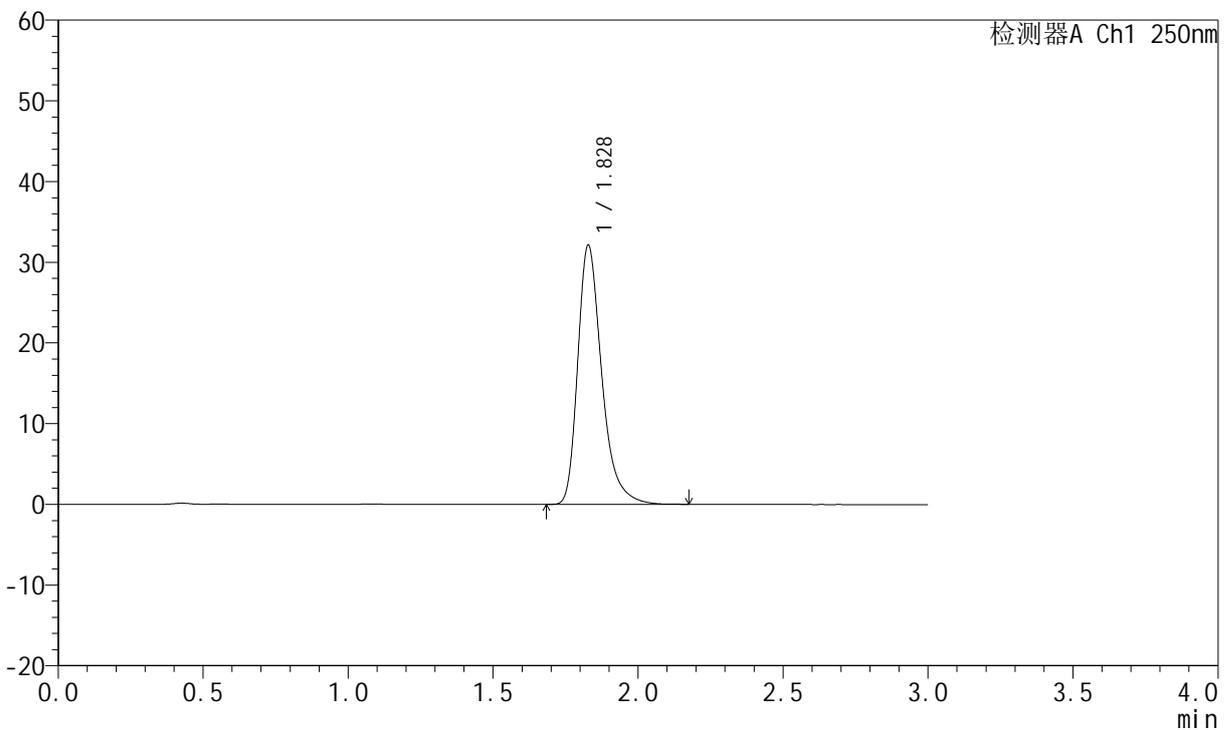
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-5-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.828	185233	100.000	32099	2479	1.340	--
总计		185233	100.000	32099			

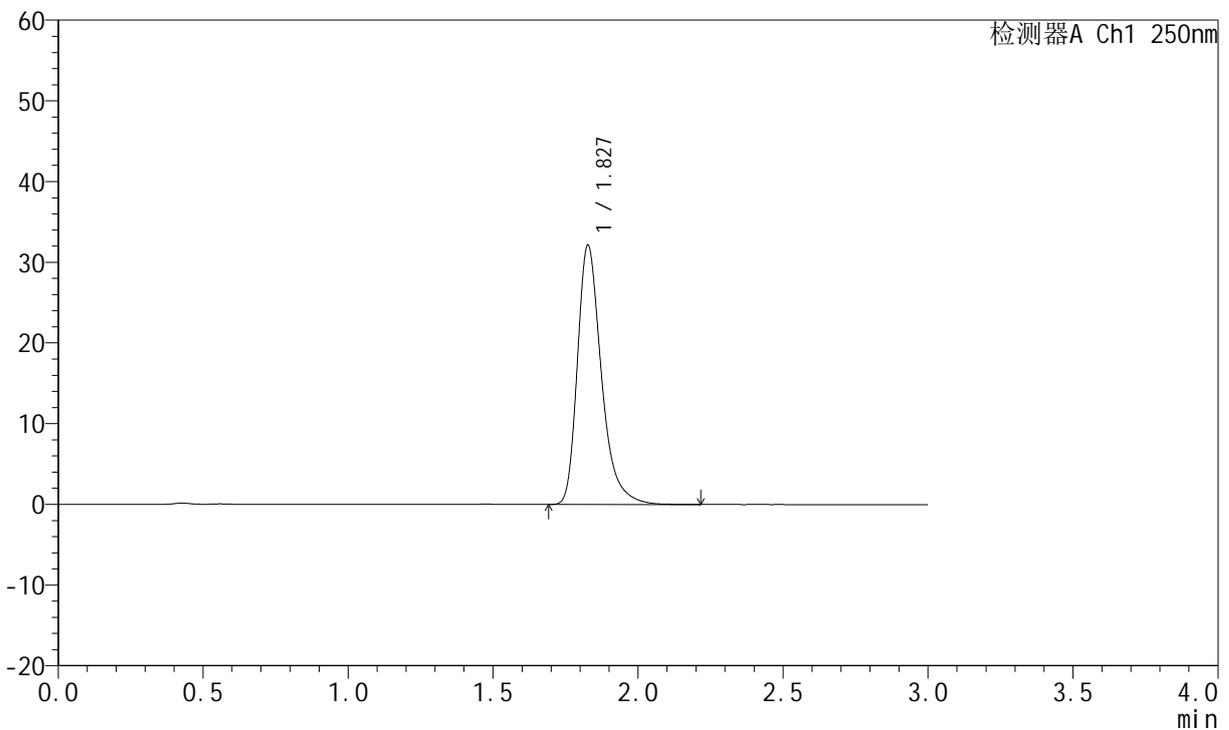
图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-6-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:18:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:53:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.827	185579	100.000	32045	2475	1.344	--
总计		185579	100.000	32045			

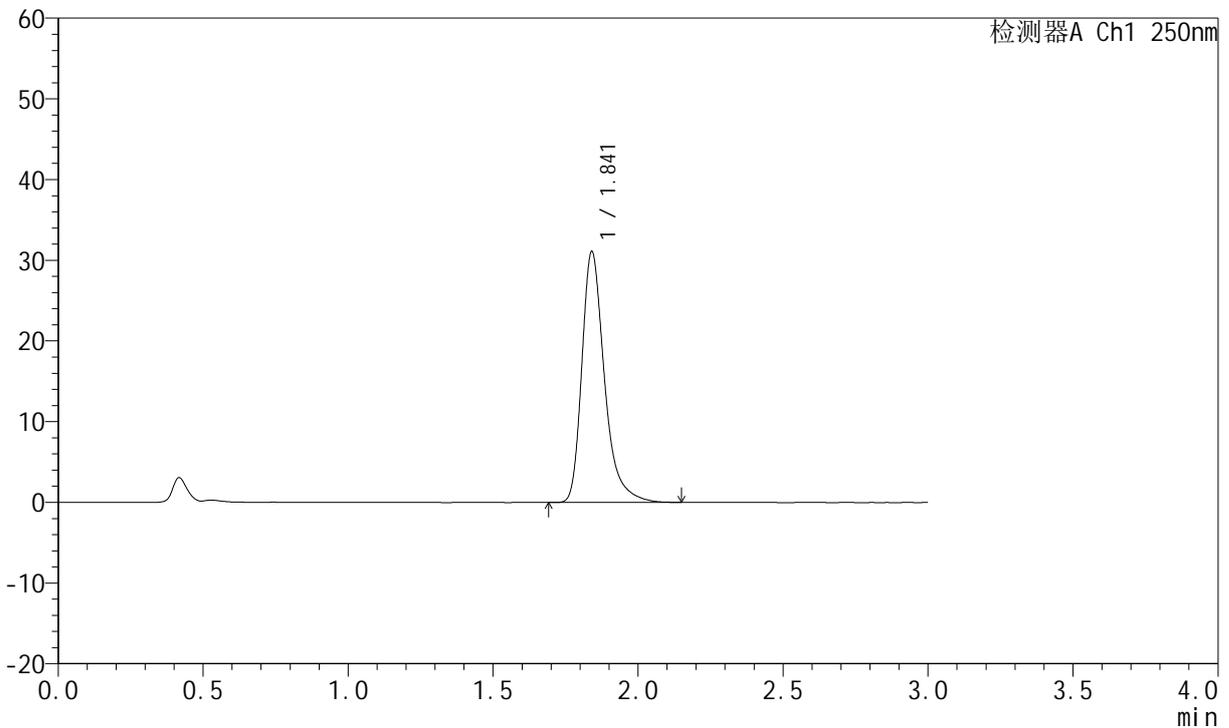
图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-7-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.841	168676	100.000	31034	2874	1.352	--
总计		168676	100.000	31034			

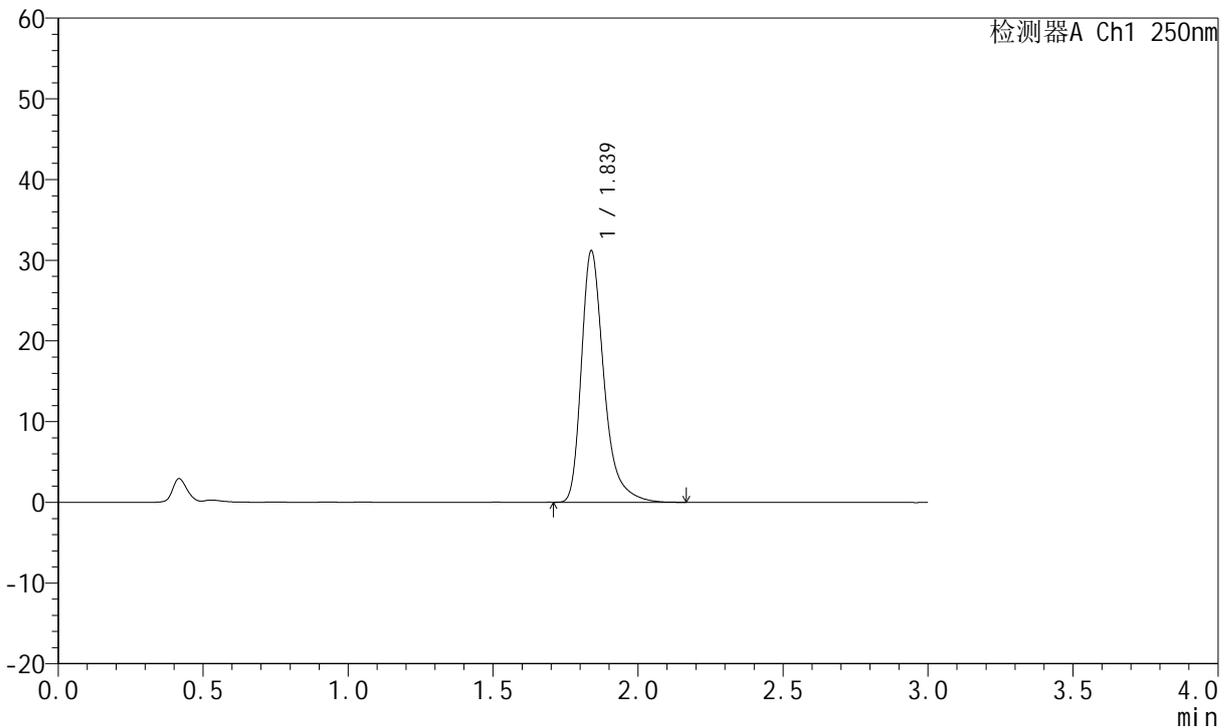
图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-8-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:25:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.839	168828	100.000	31165	2883	1.356	--
总计		168828	100.000	31165			

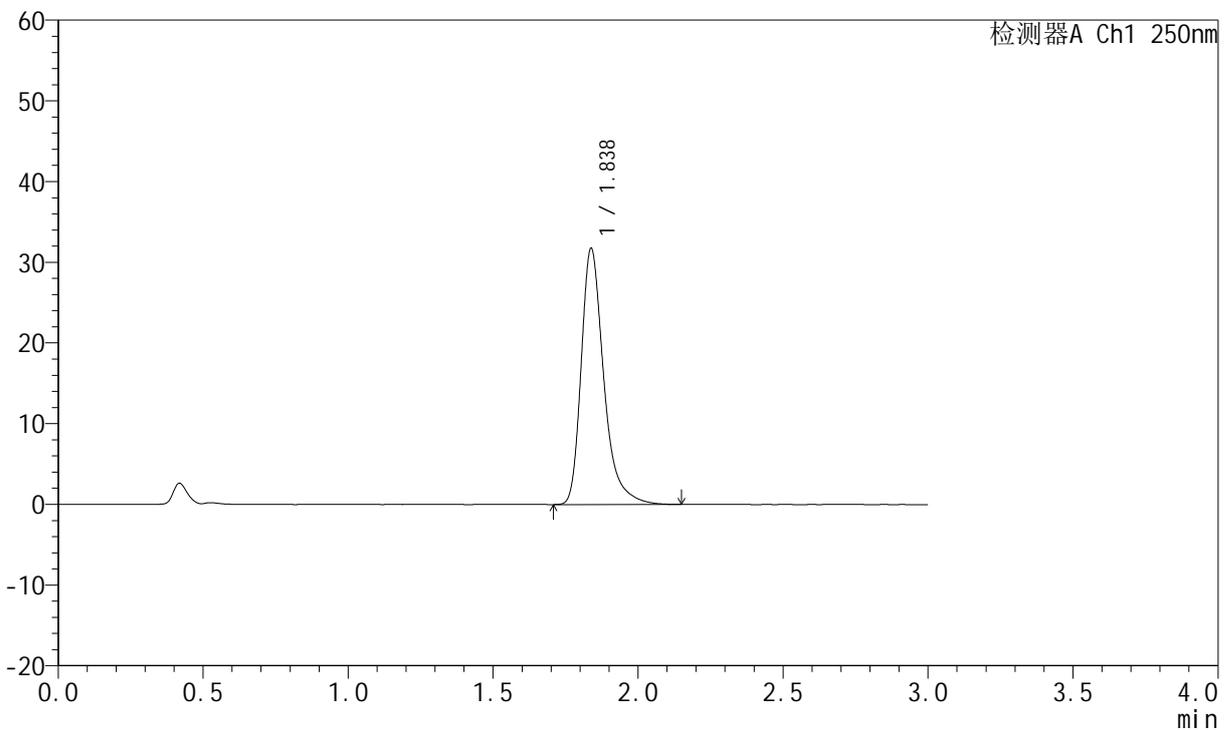
图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-9-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.838	171945	100.000	31751	2884	1.356	--
总计		171945	100.000	31751			

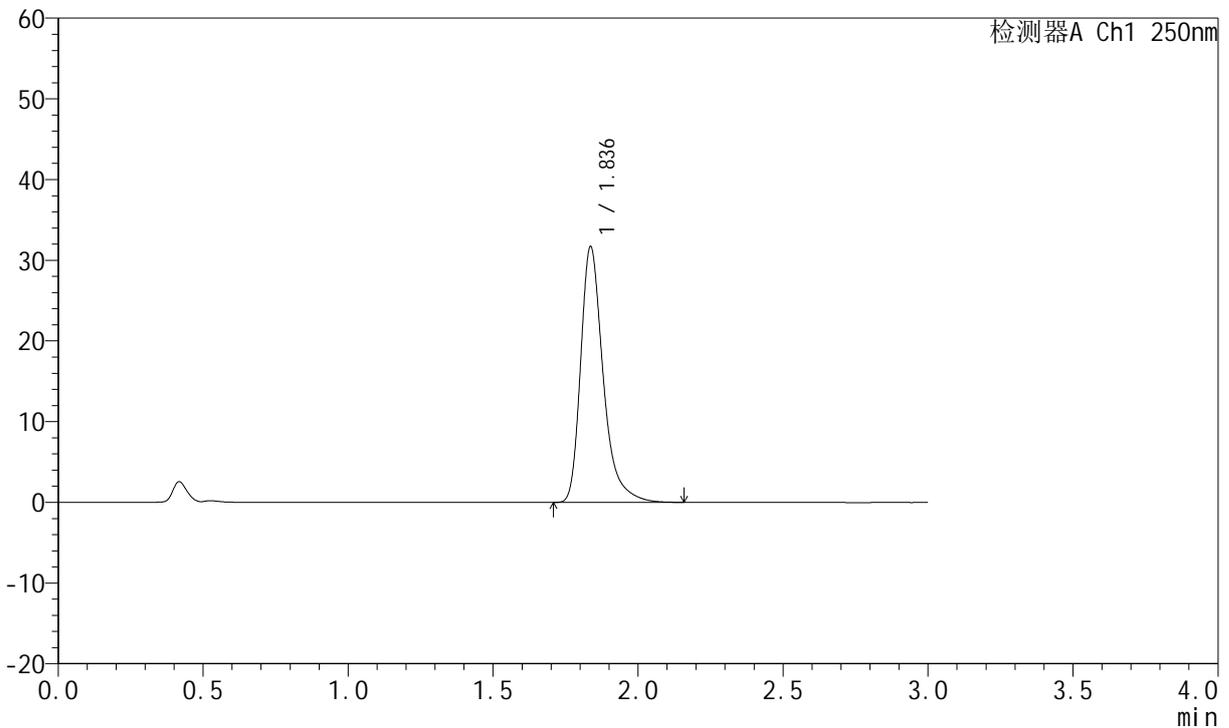
图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-10-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:31:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.836	171717	100.000	31643	2878	1.359	--
总计		171717	100.000	31643			

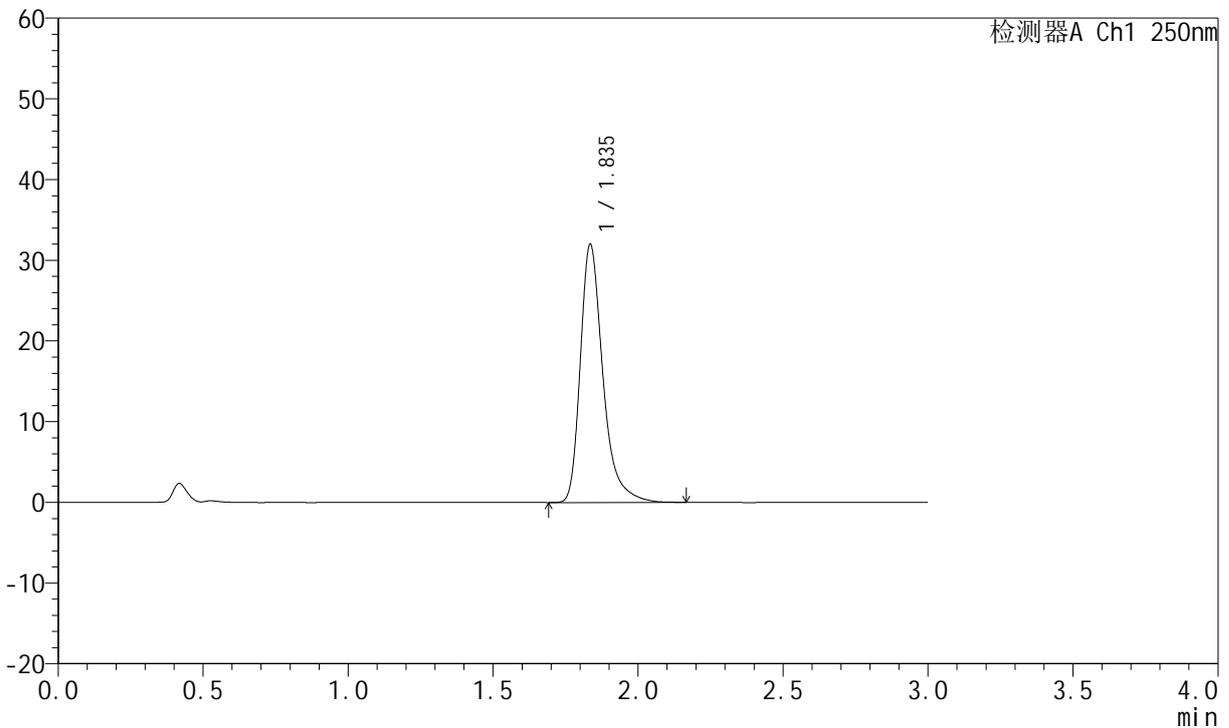
图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-11-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:35:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.835	173526	100.000	31862	2876	1.360	--
总计		173526	100.000	31862			

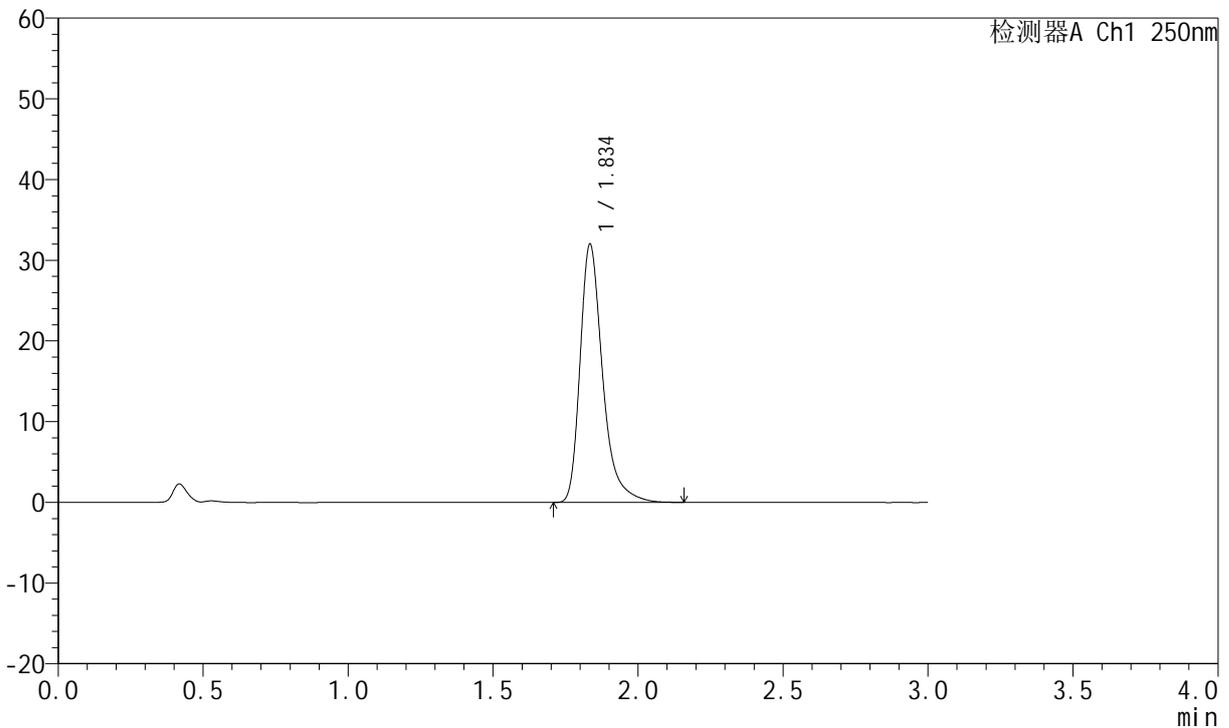
图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-12-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/08 12:38:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.834	173286	100.000	31774	2876	1.362	--
总计		173286	100.000	31774			

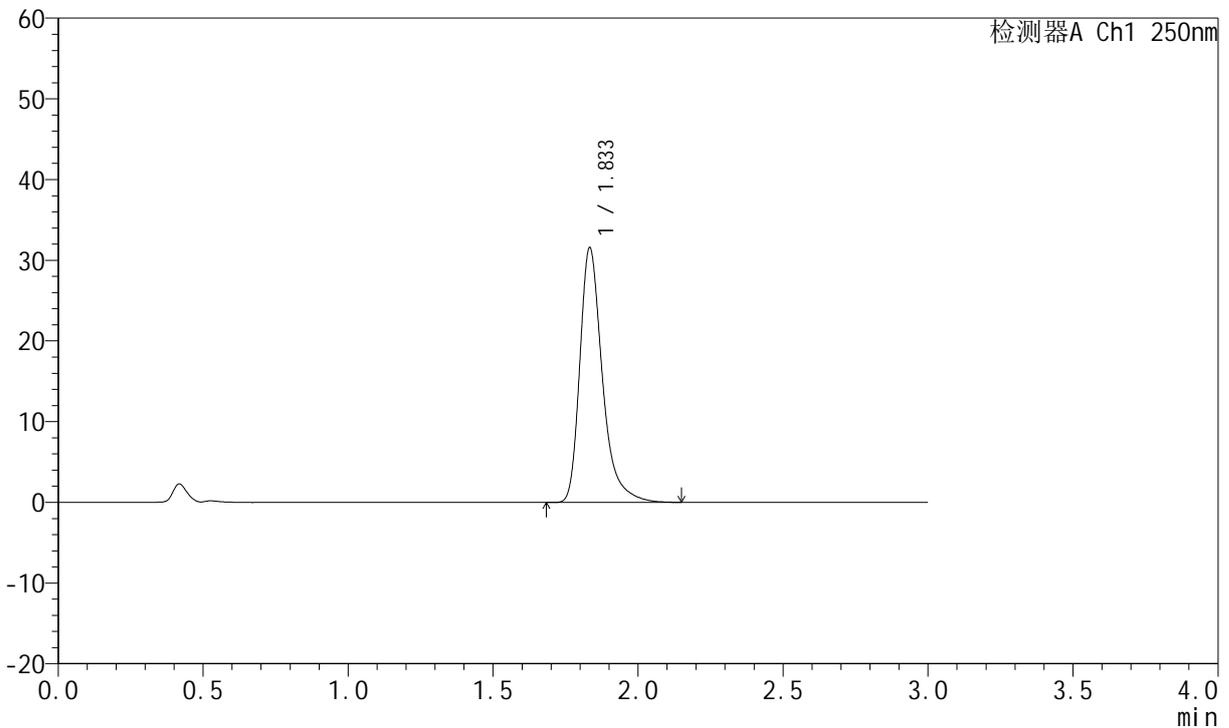
图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-13-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:41:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.833	171054	100.000	31416	2876	1.363	--
总计		171054	100.000	31416			

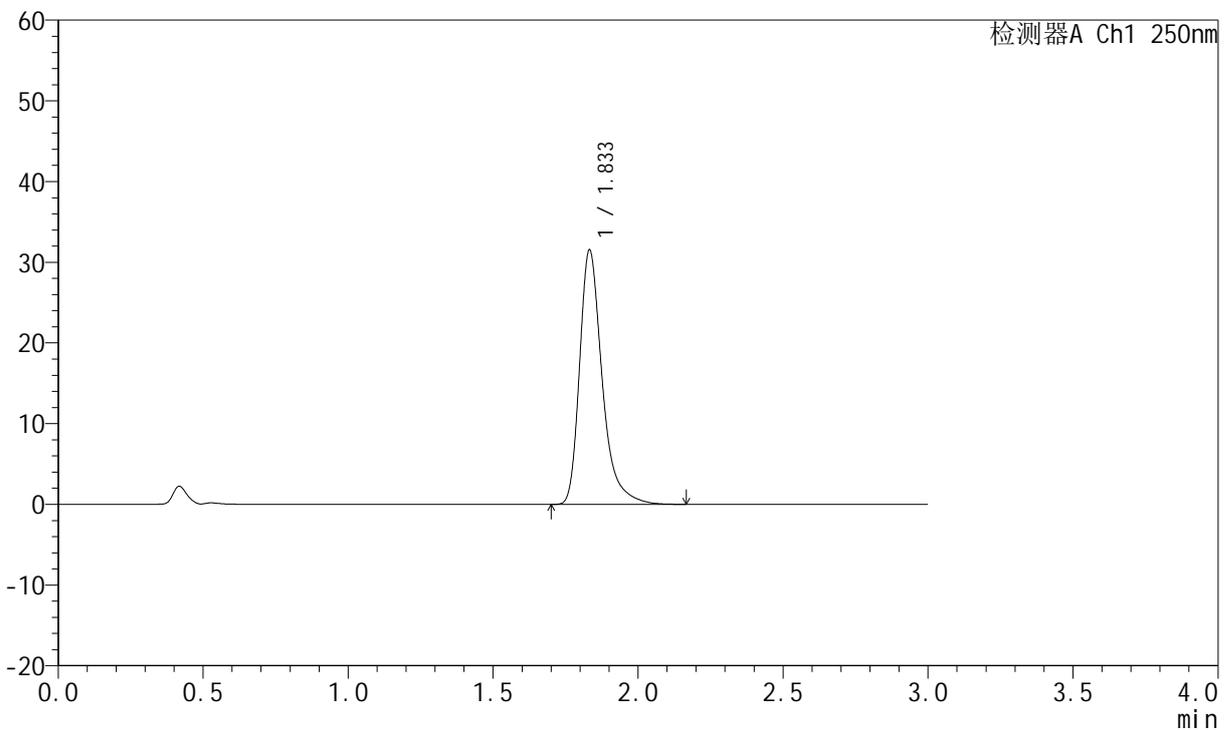
图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-14-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.833	170940	100.000	31444	2874	1.365	--
总计		170940	100.000	31444			

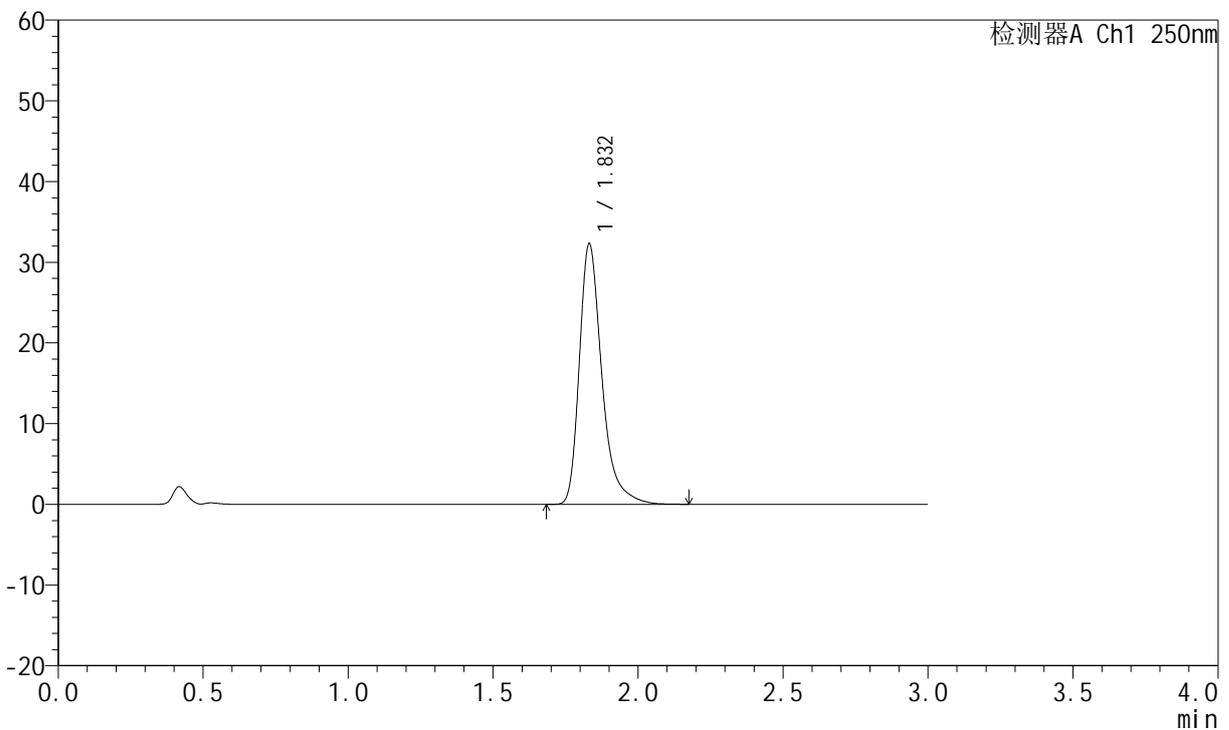
图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-15-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:48:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.832	175079	100.000	32266	2872	1.365	--
总计		175079	100.000	32266			

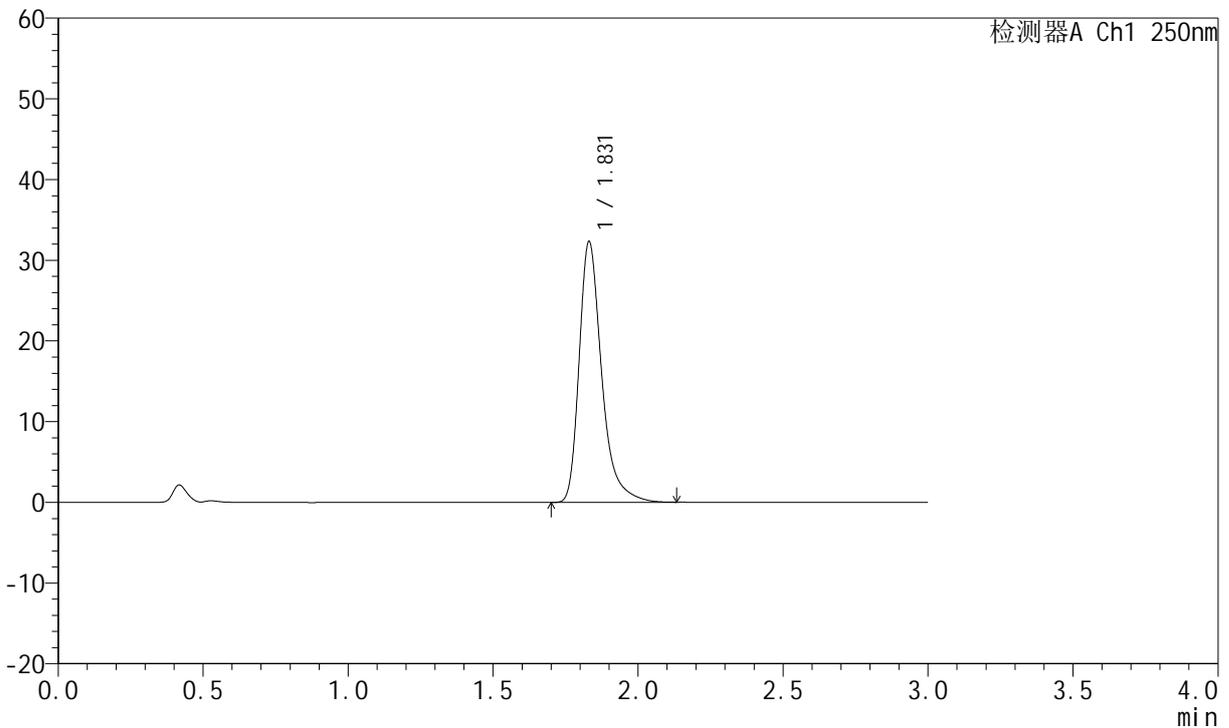
图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-16-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.831	174918	100.000	32312	2874	1.361	--
总计		174918	100.000	32312			

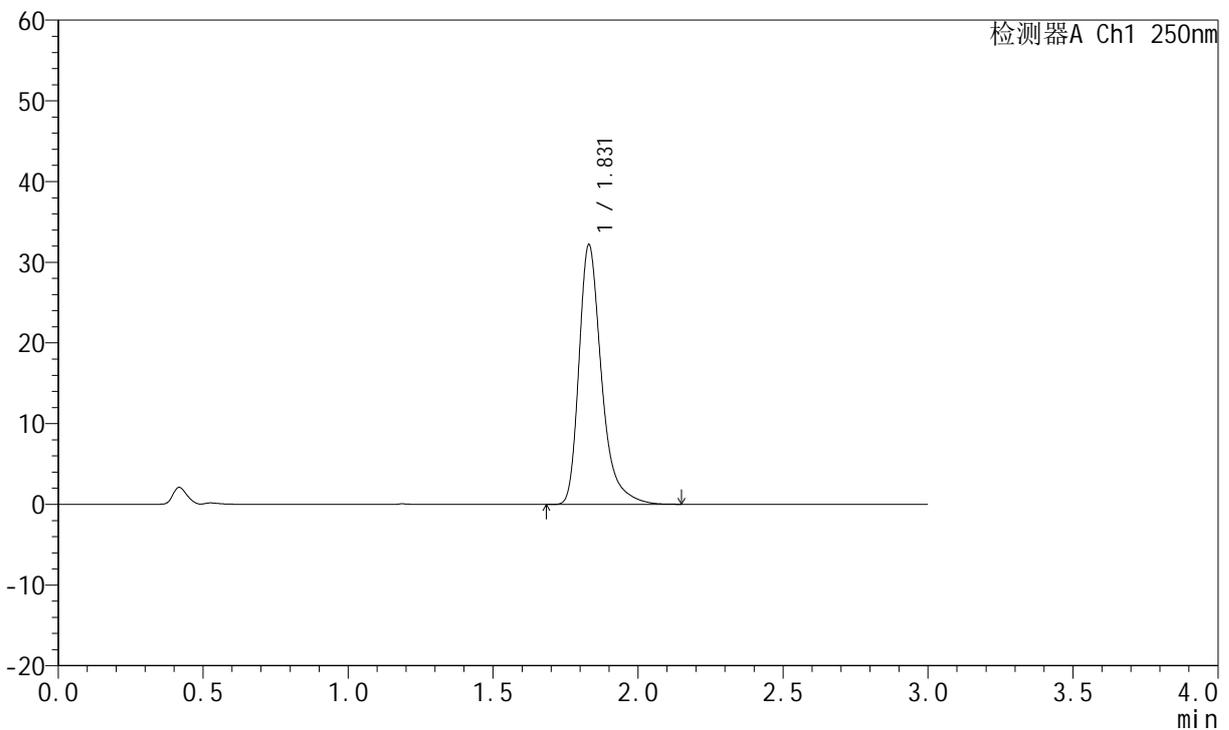
图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-17-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.831	174294	100.000	32193	2872	1.364	--
总计		174294	100.000	32193			

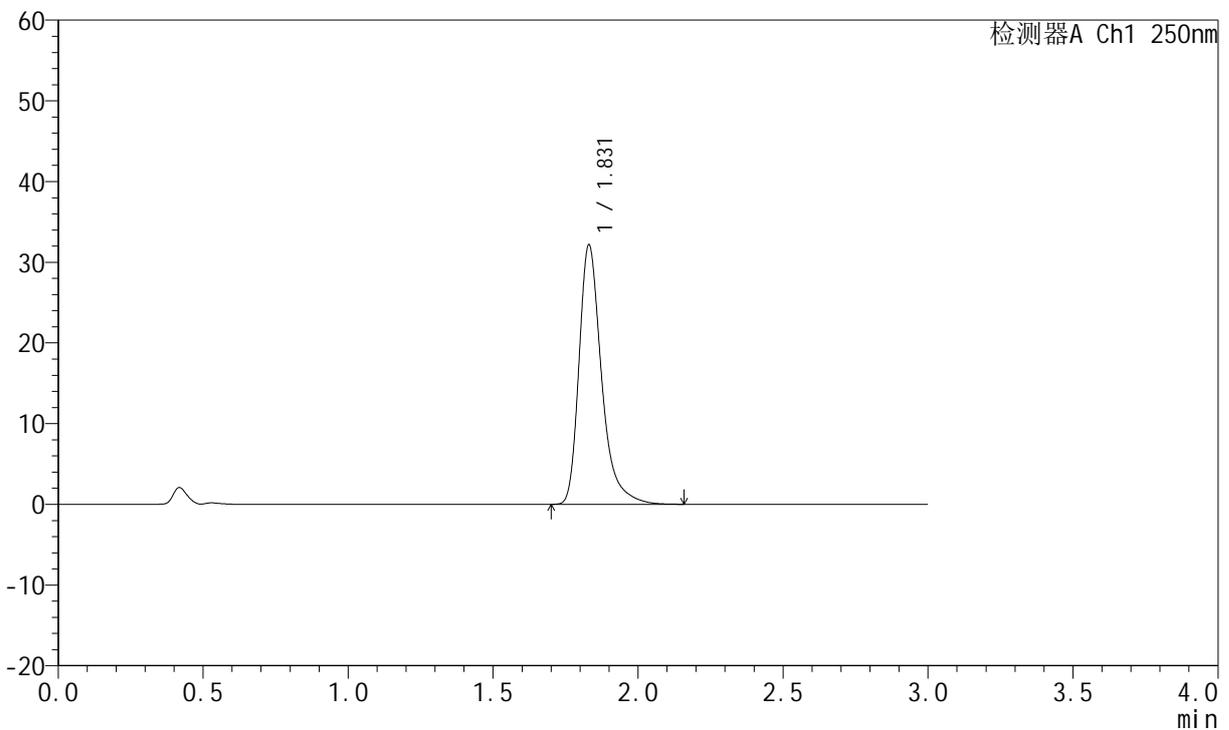
图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-18-2 - zzp-24050601p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.831	174211	100.000	32161	2870	1.363	--
总计		174211	100.000	32161			

图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



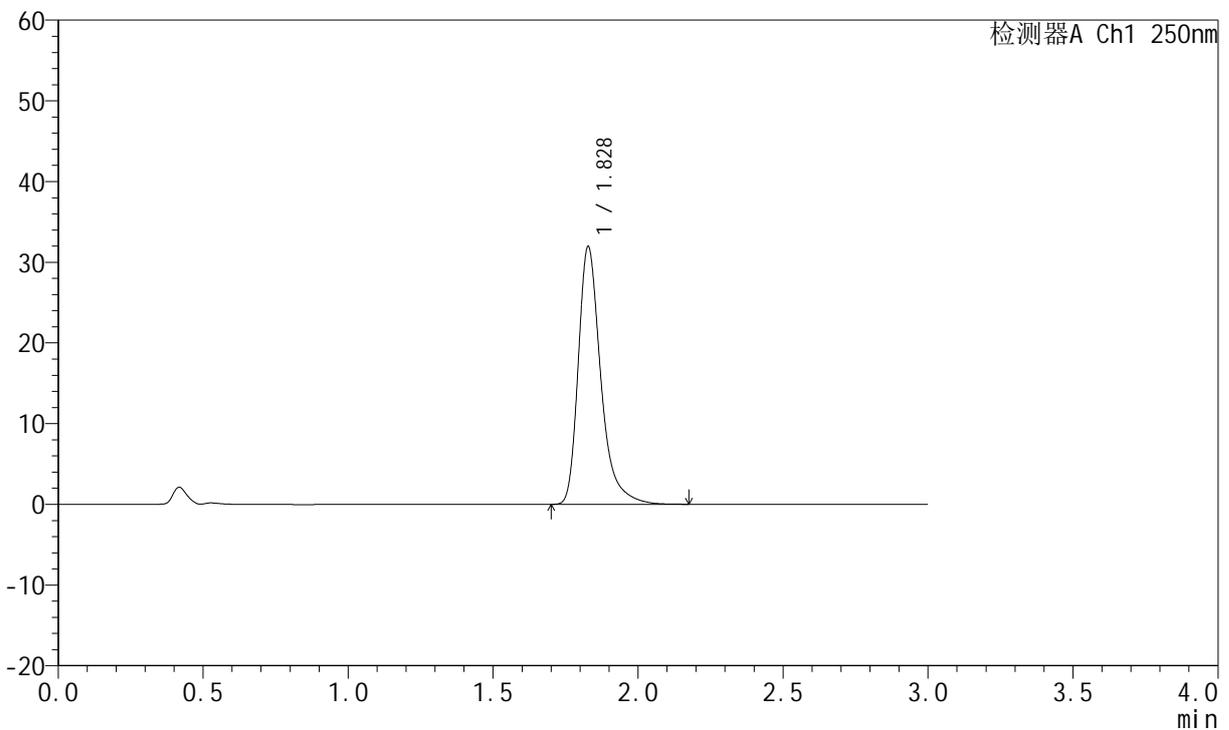
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-19-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:02:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.828	173195	100.000	31895	2865	1.363	--
总计		173195	100.000	31895			

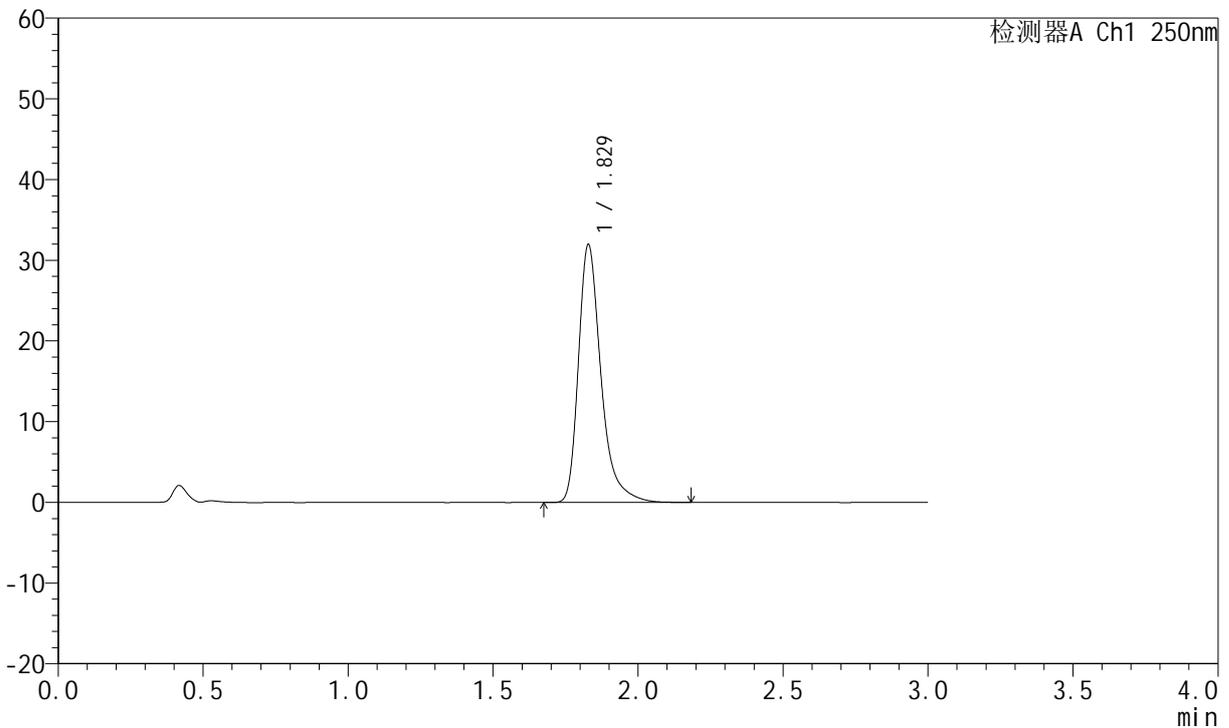
图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-20-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.829	173230	100.000	31942	2868	1.368	--
总计		173230	100.000	31942			

图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



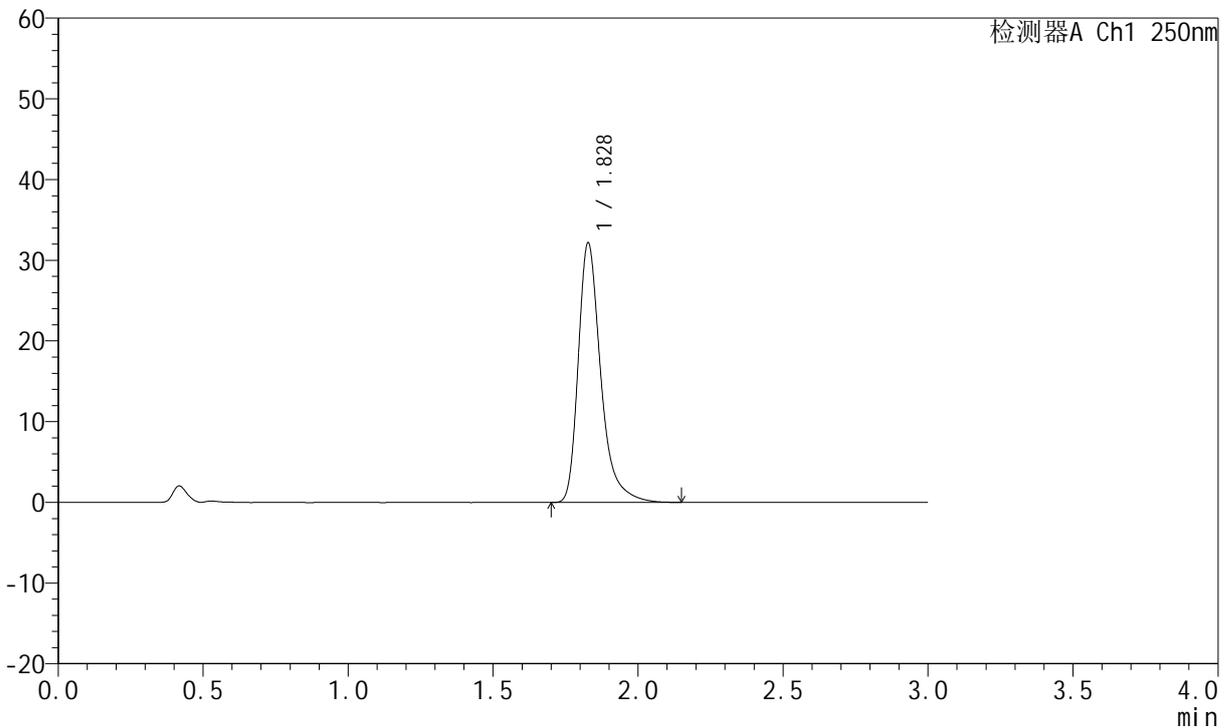
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温:30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-2/7-21-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:08:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.828	174153	100.000	32117	2870	1.364	--
总计		174153	100.000	32117			

图21 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



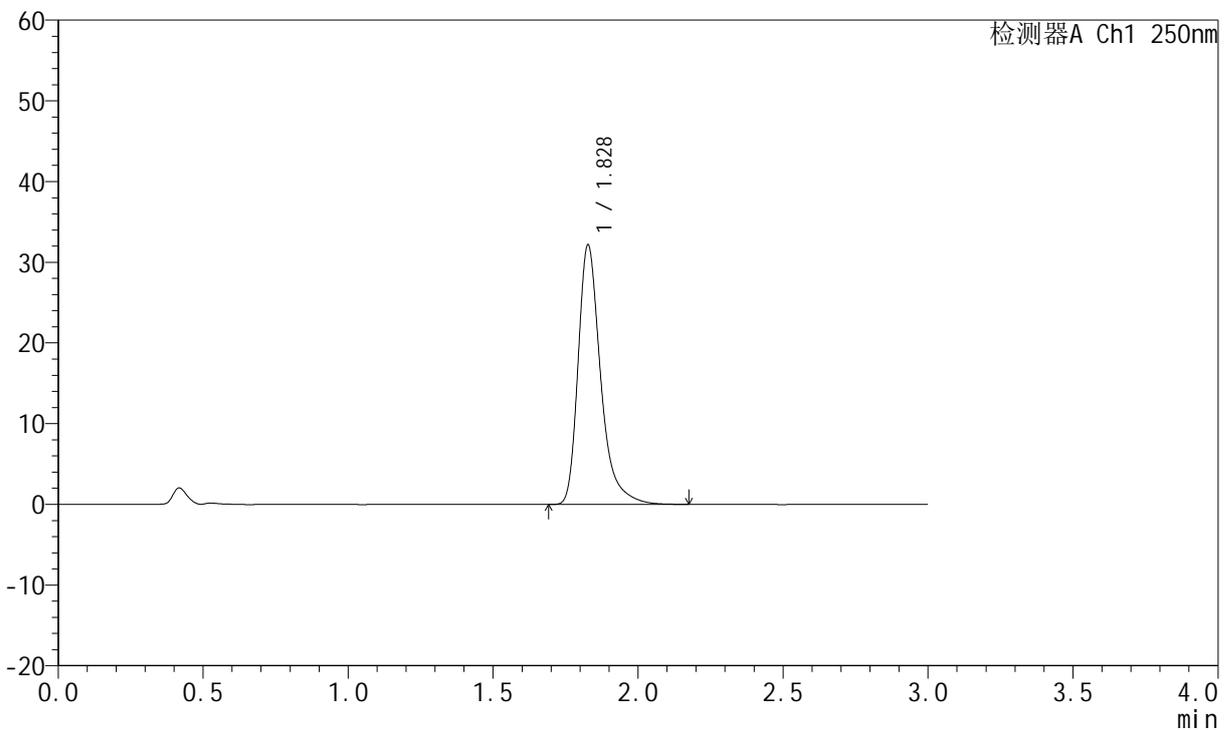
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温:30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-2/7-22-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.828	174314	100.000	32073	2863	1.369	--
总计		174314	100.000	32073			

图22 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



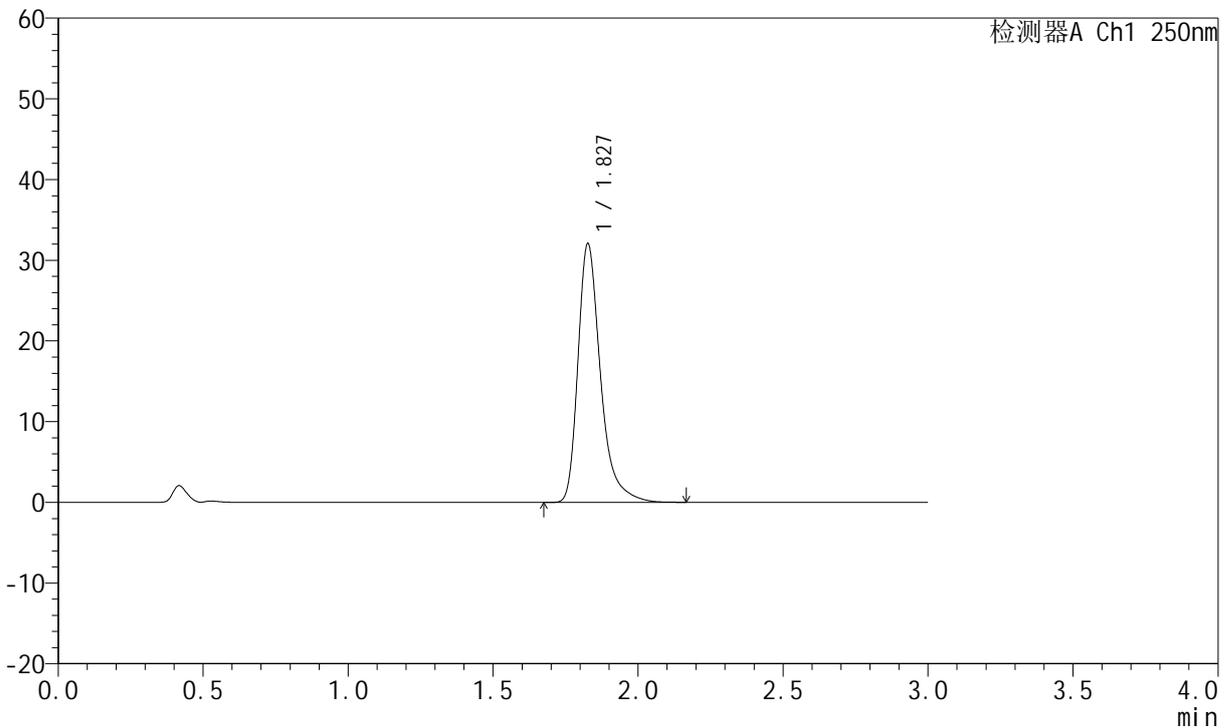
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温:30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-2/7-23-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.827	173714	100.000	31936	2864	1.369	--
总计		173714	100.000	31936			

图23 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



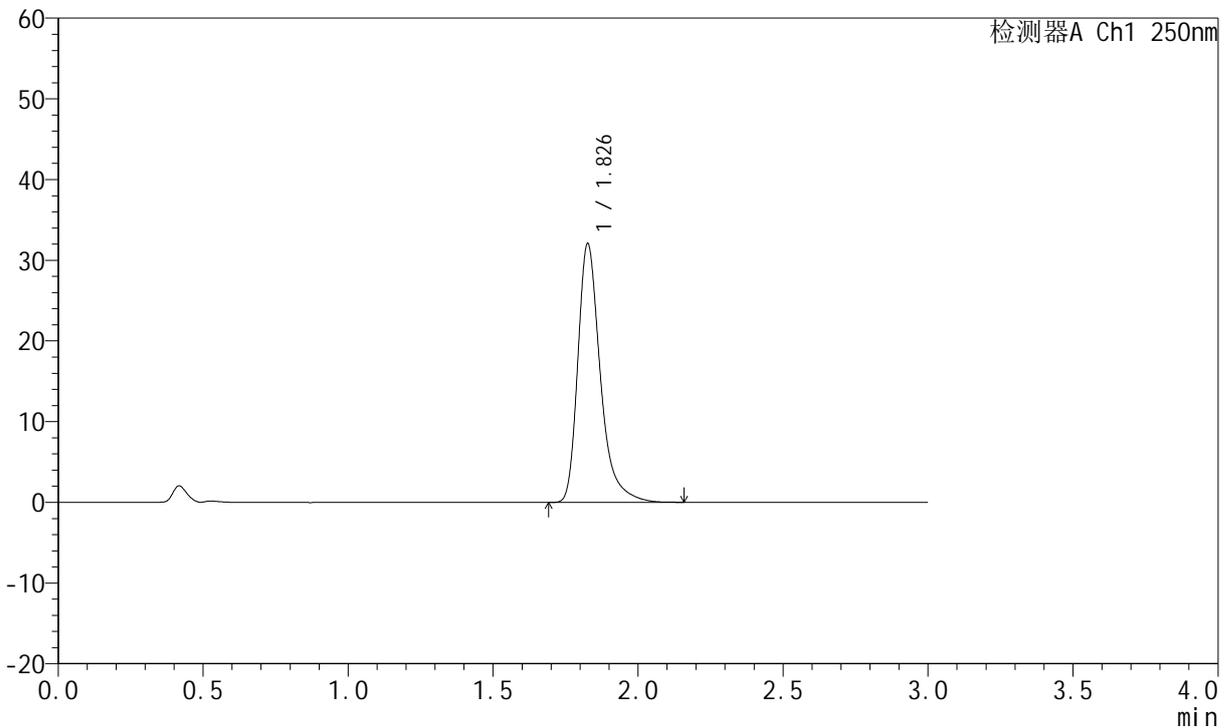
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-24-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:18:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.826	173446	100.000	31885	2862	1.369	--
总计		173446	100.000	31885			

图24 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



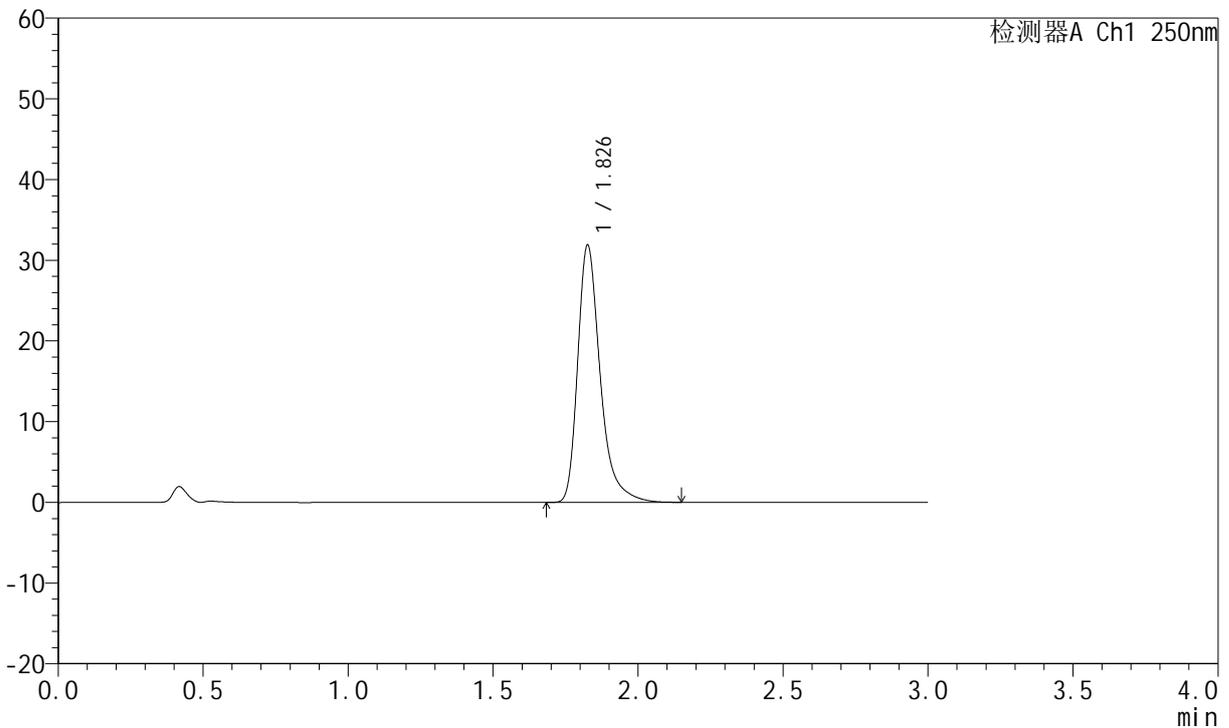
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-25-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:22:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.826	172705	100.000	31679	2863	1.368	--
总计		172705	100.000	31679			

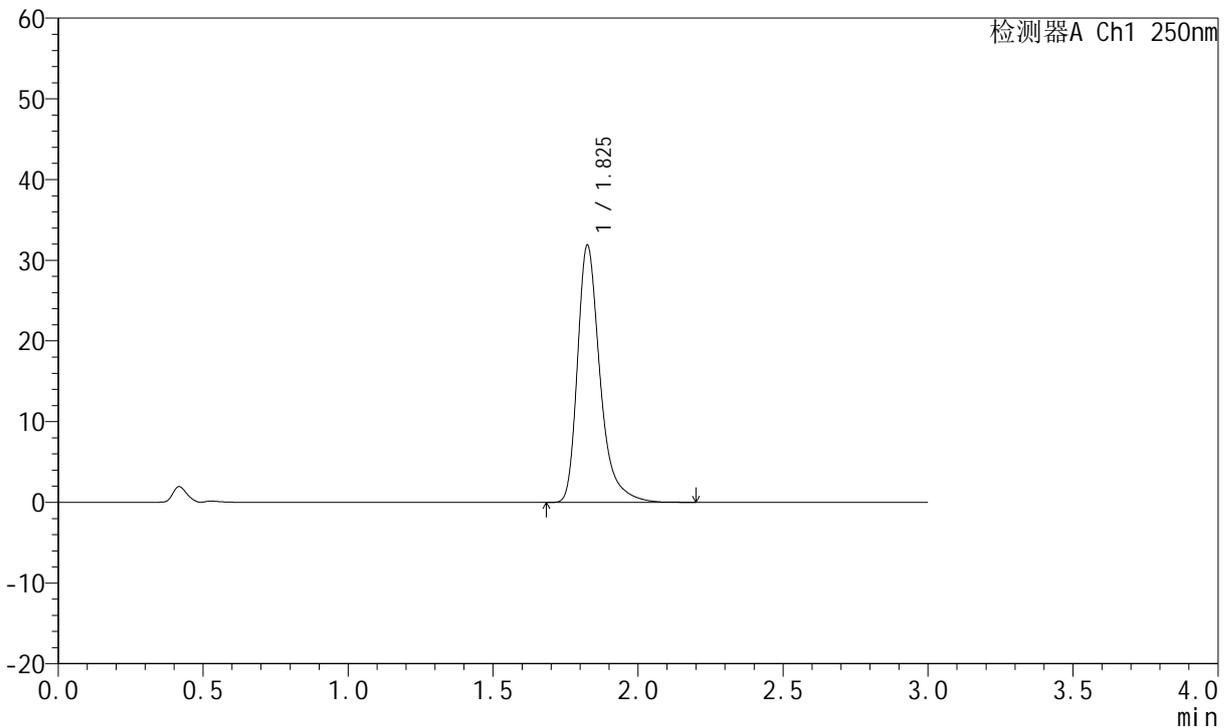
图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-26-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.825	172434	100.000	31699	2866	1.368	--
总计		172434	100.000	31699			

图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



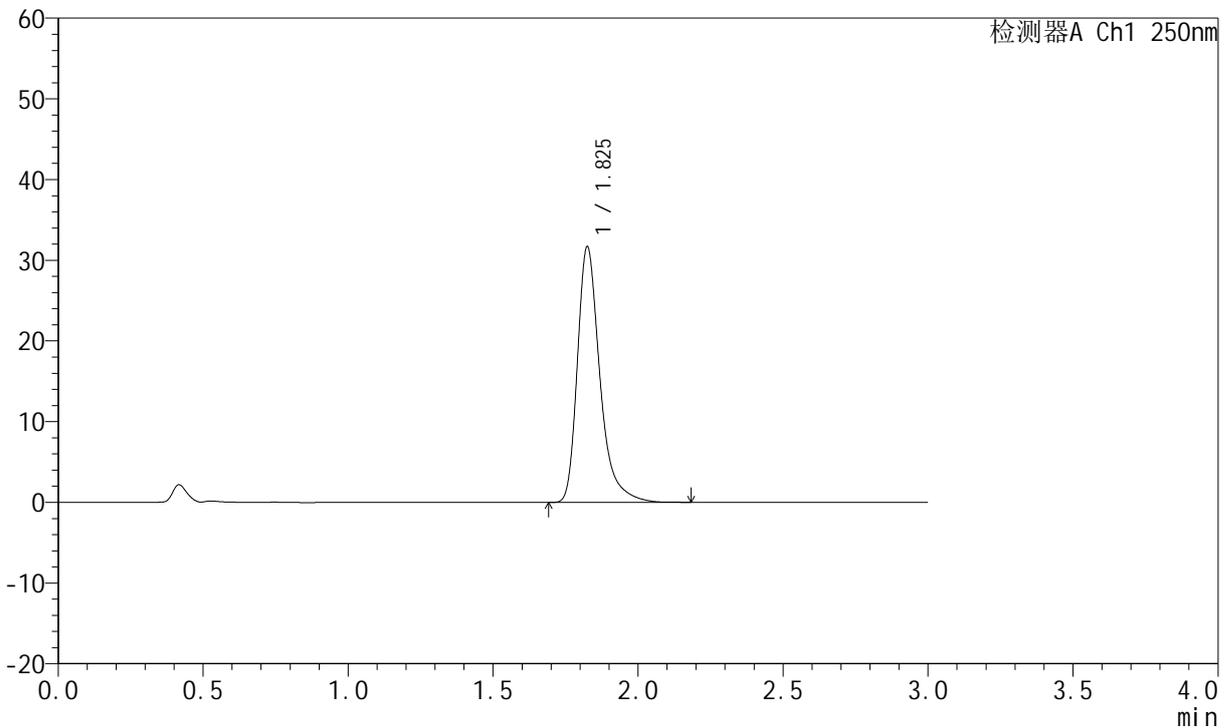
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-27-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.825	171505	100.000	31553	2861	1.370	--
总计		171505	100.000	31553			

图27 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



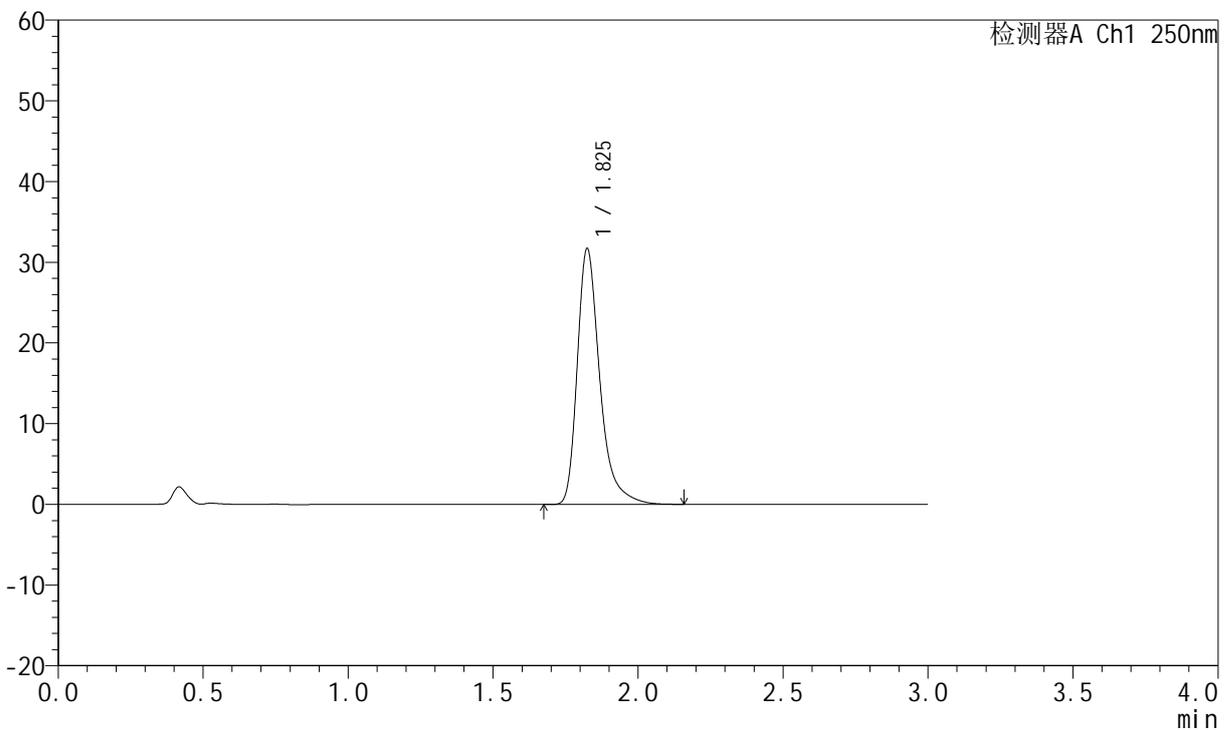
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-28-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.825	171483	100.000	31598	2863	1.370	--
总计		171483	100.000	31598			

图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



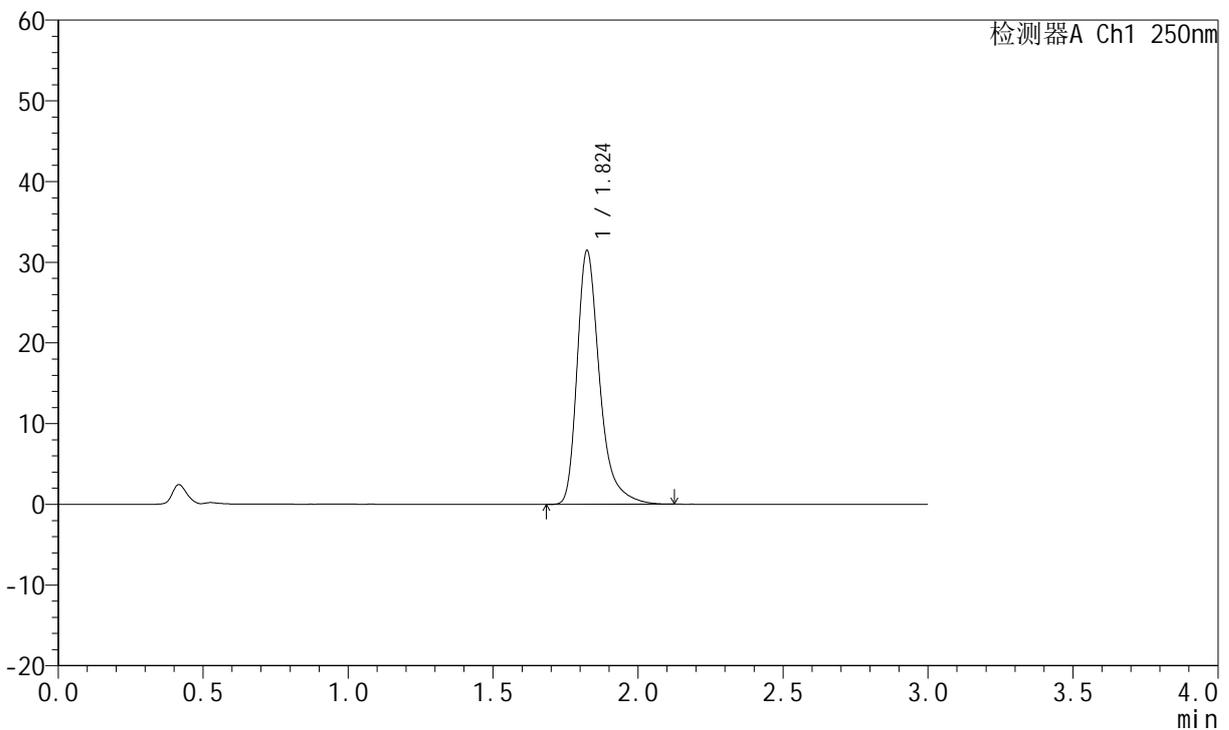
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-29-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.824	169957	100.000	31388	2865	1.369	--
总计		169957	100.000	31388			

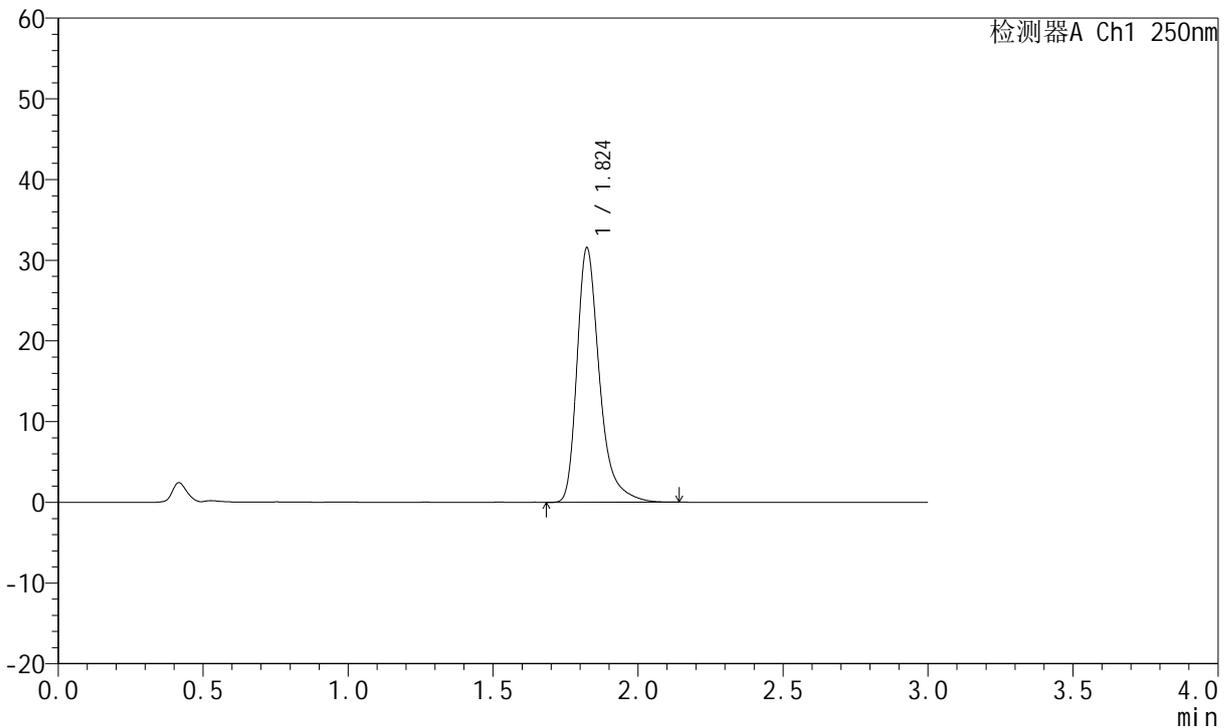
图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-30-2 - zzp-24050602p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.824	170523	100.000	31513	2865	1.366	--
总计		170523	100.000	31513			

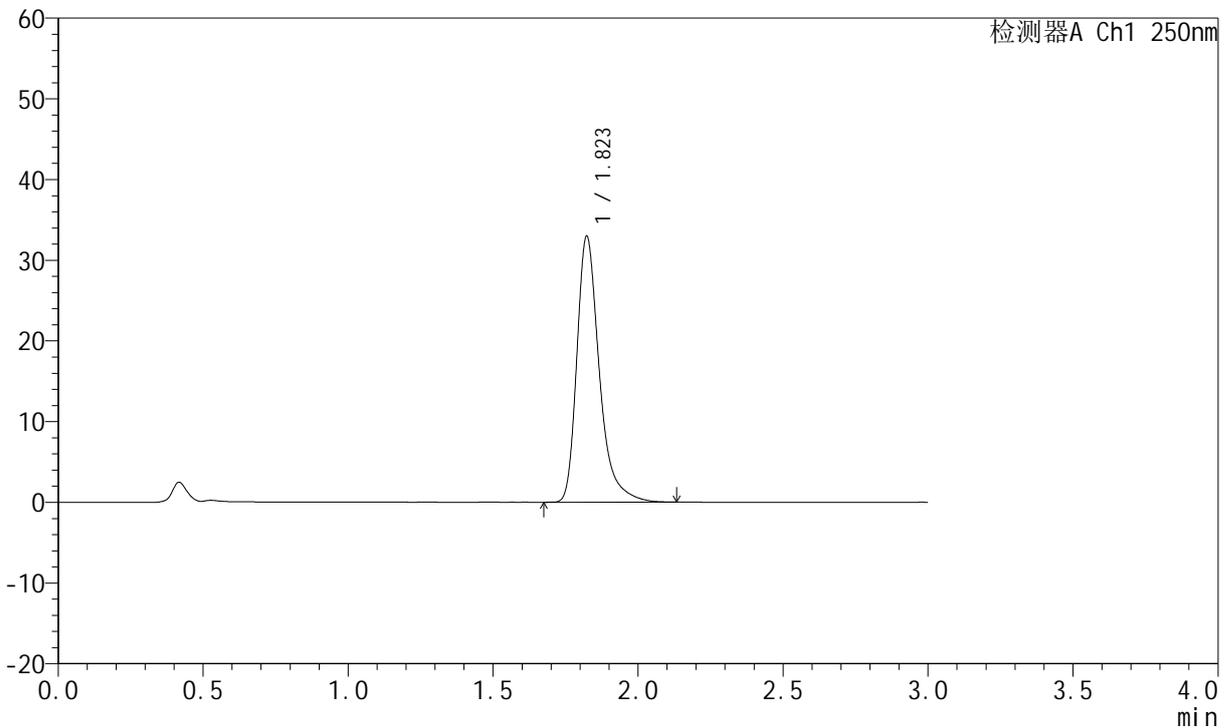
图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-31-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.823	177978	100.000	32951	2868	1.368	--
总计		177978	100.000	32951			

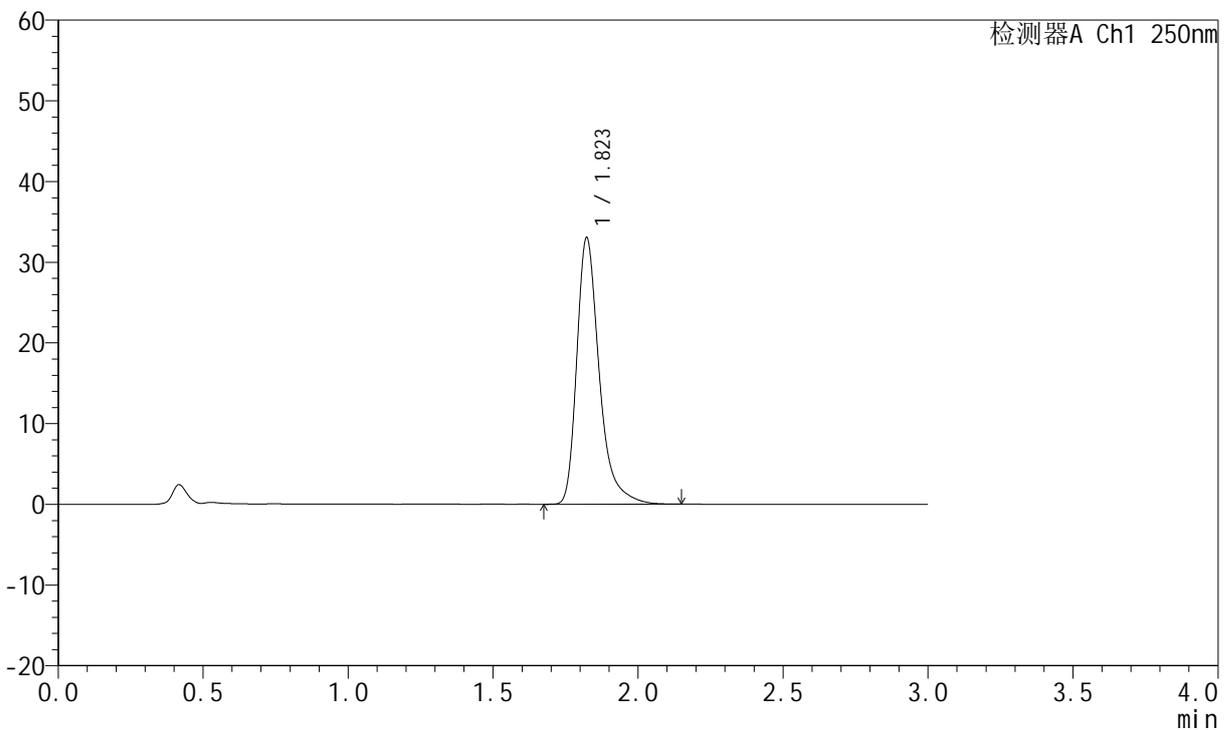
图31 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-32-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.823	178537	100.000	33027	2864	1.371	--
总计		178537	100.000	33027			

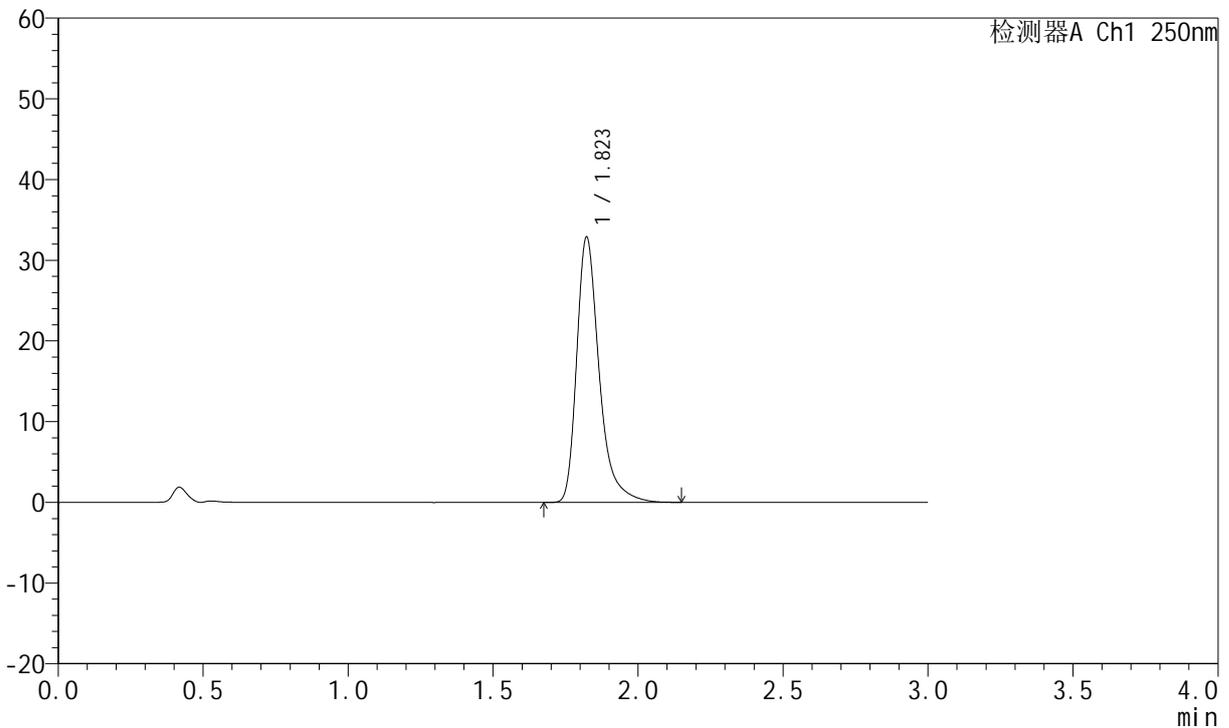
图32 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-33-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.823	177560	100.000	32895	2866	1.369	--
总计		177560	100.000	32895			

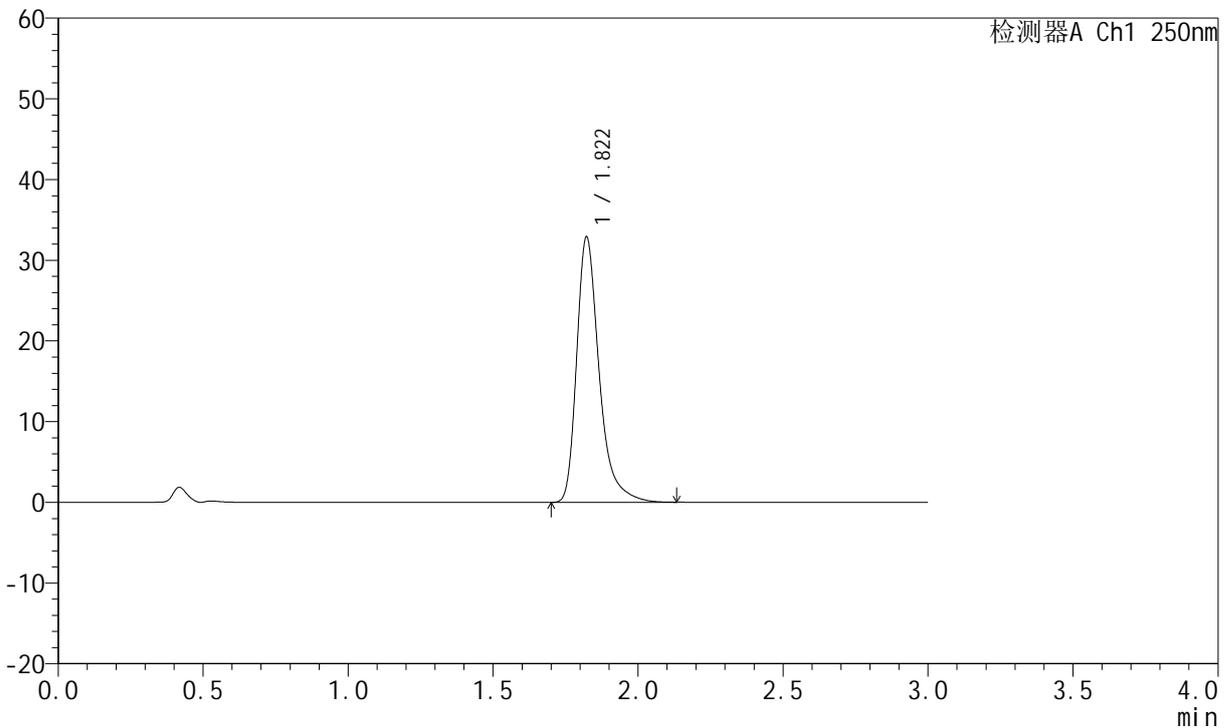
图33 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温:30°C	波 长:250nm
数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-2/7-34-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/08 14:05:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.822	177519	100.000	32889	2867	1.369	--
总计		177519	100.000	32889			

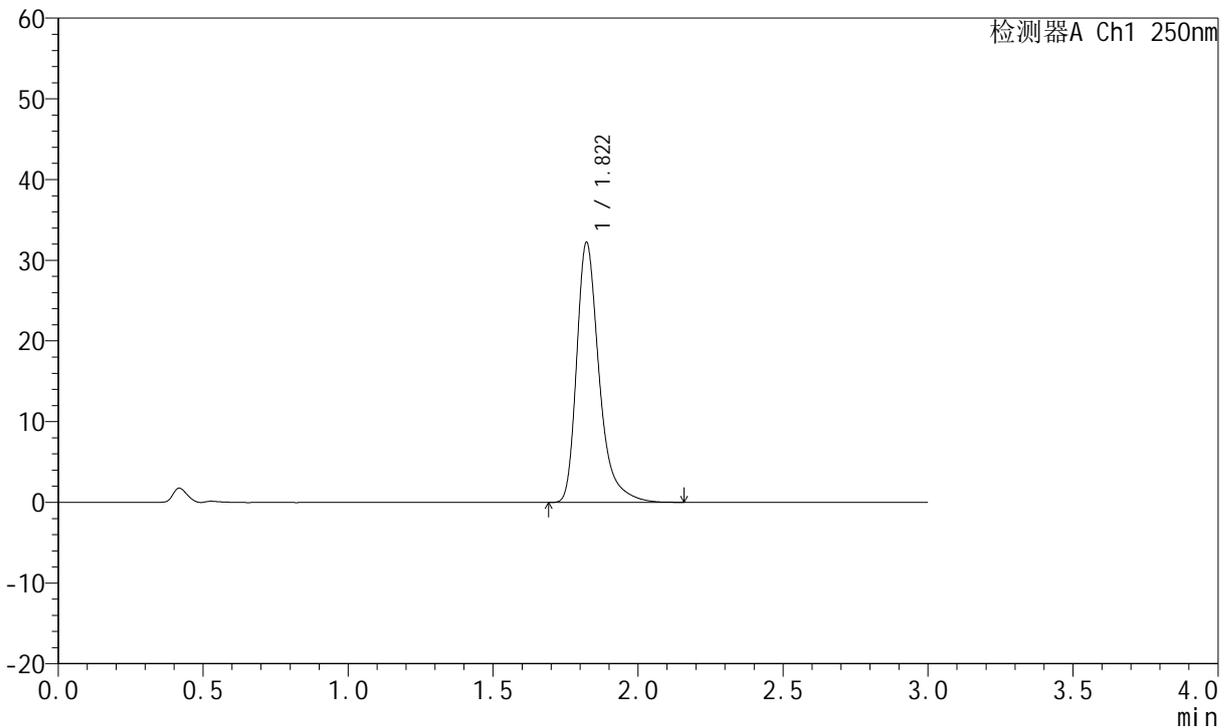
图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-35-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.822	173944	100.000	32222	2865	1.368	--
总计		173944	100.000	32222			

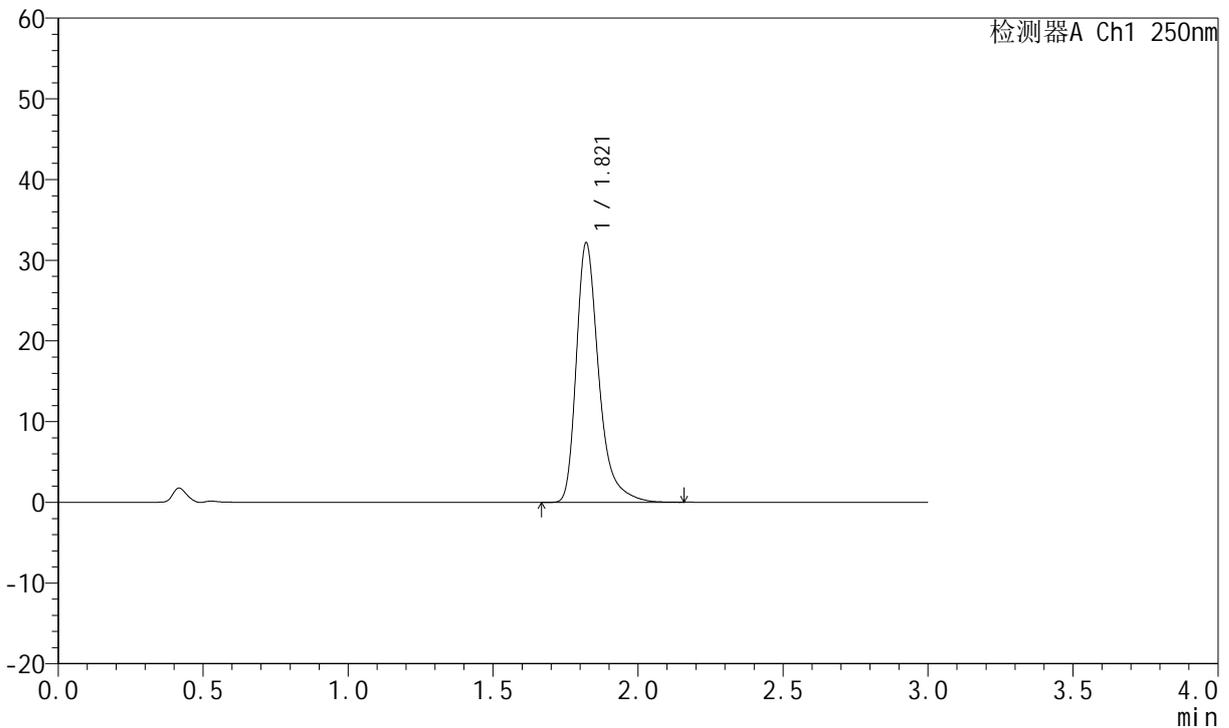
图35 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-36-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.821	173712	100.000	32172	2867	1.368	--
总计		173712	100.000	32172			

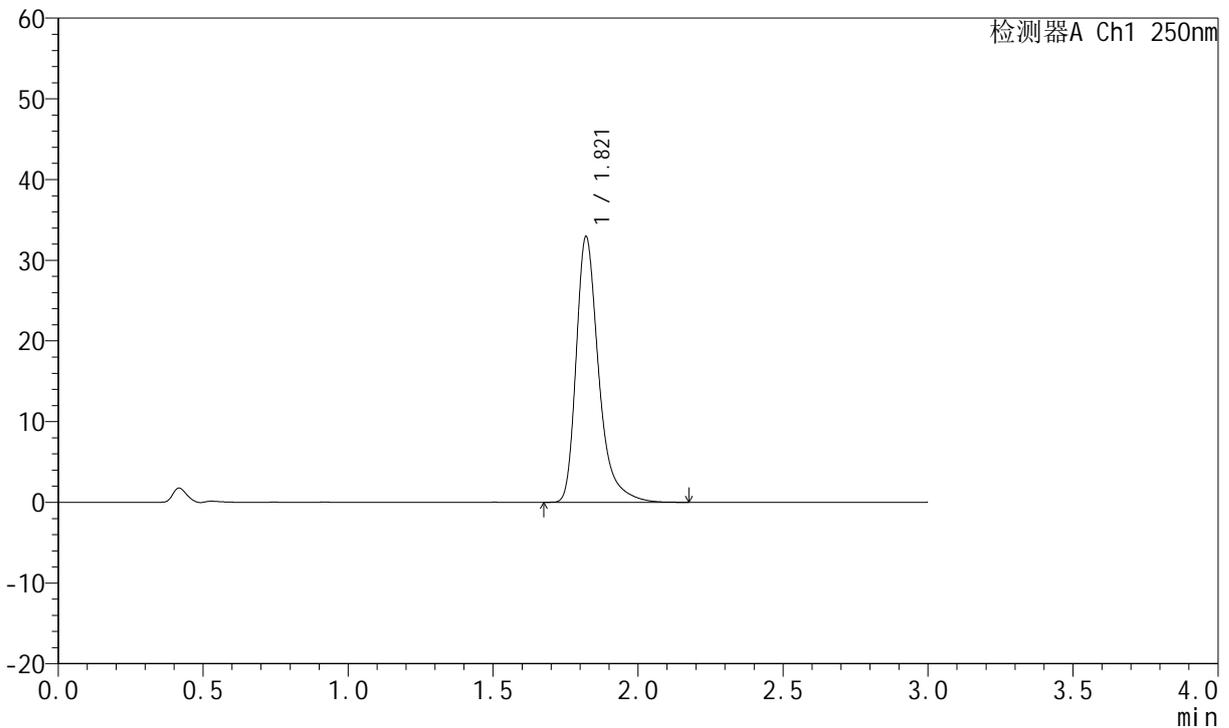
图36 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-37-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.821	178049	100.000	32922	2862	1.372	--
总计		178049	100.000	32922			

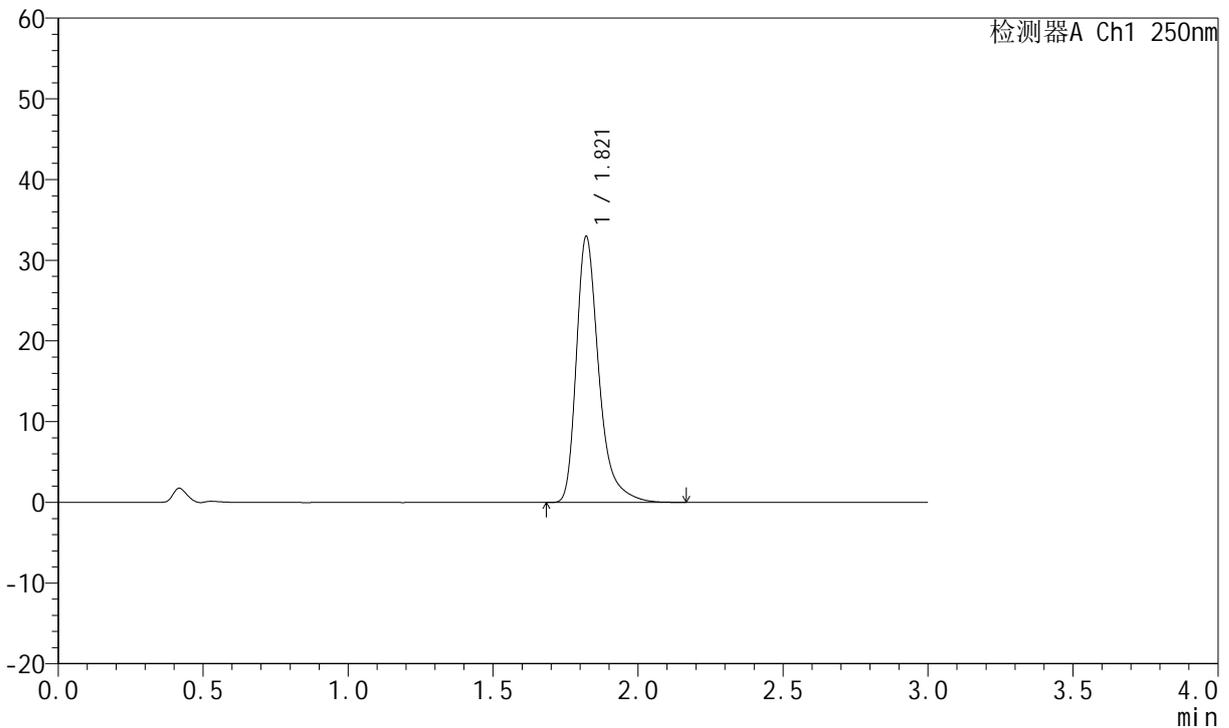
图37 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-38-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:19:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.821	178125	100.000	32977	2868	1.371	--
总计		178125	100.000	32977			

图38 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



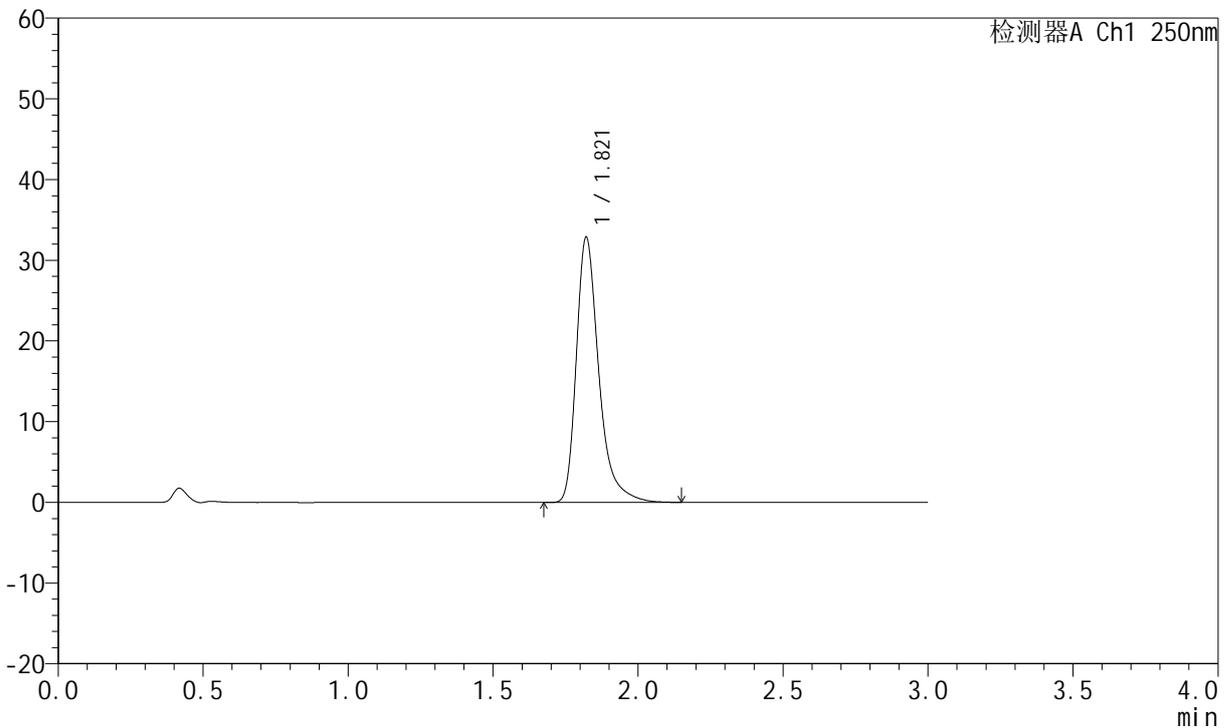
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-39-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:22:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.821	177434	100.000	32868	2867	1.370	--
总计		177434	100.000	32868			

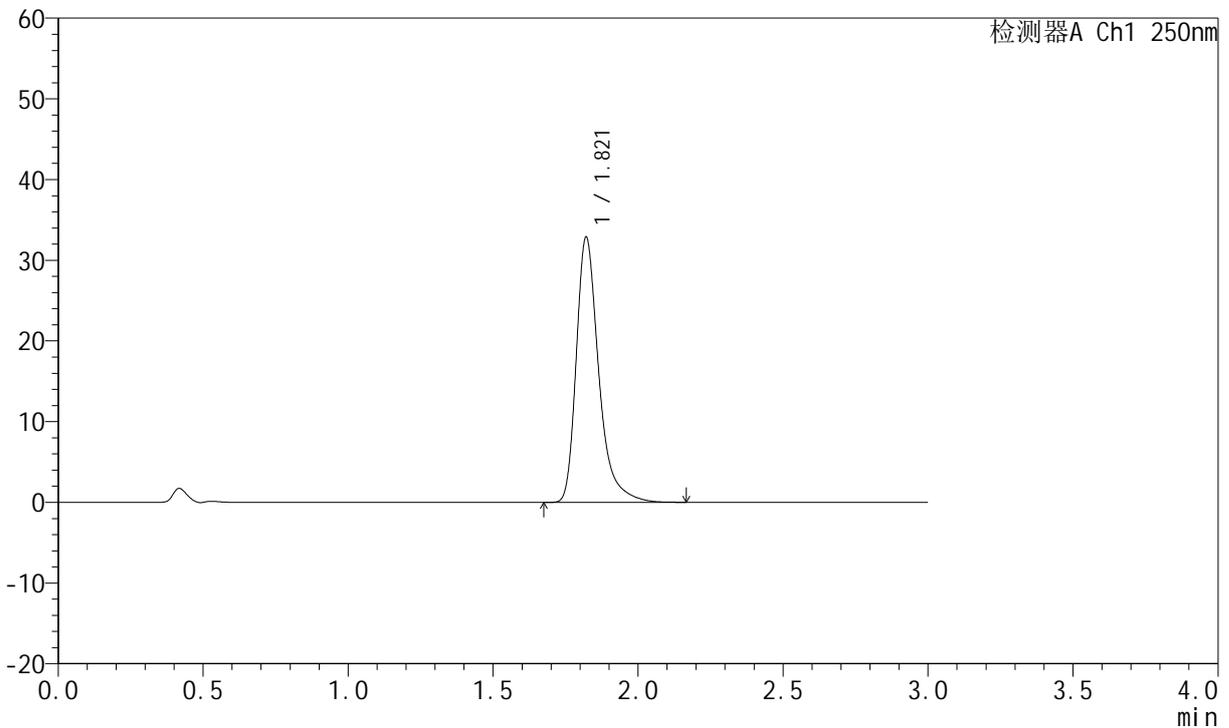
图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-40-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/08 14:25:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.821	177376	100.000	32870	2866	1.369	--
总计		177376	100.000	32870			

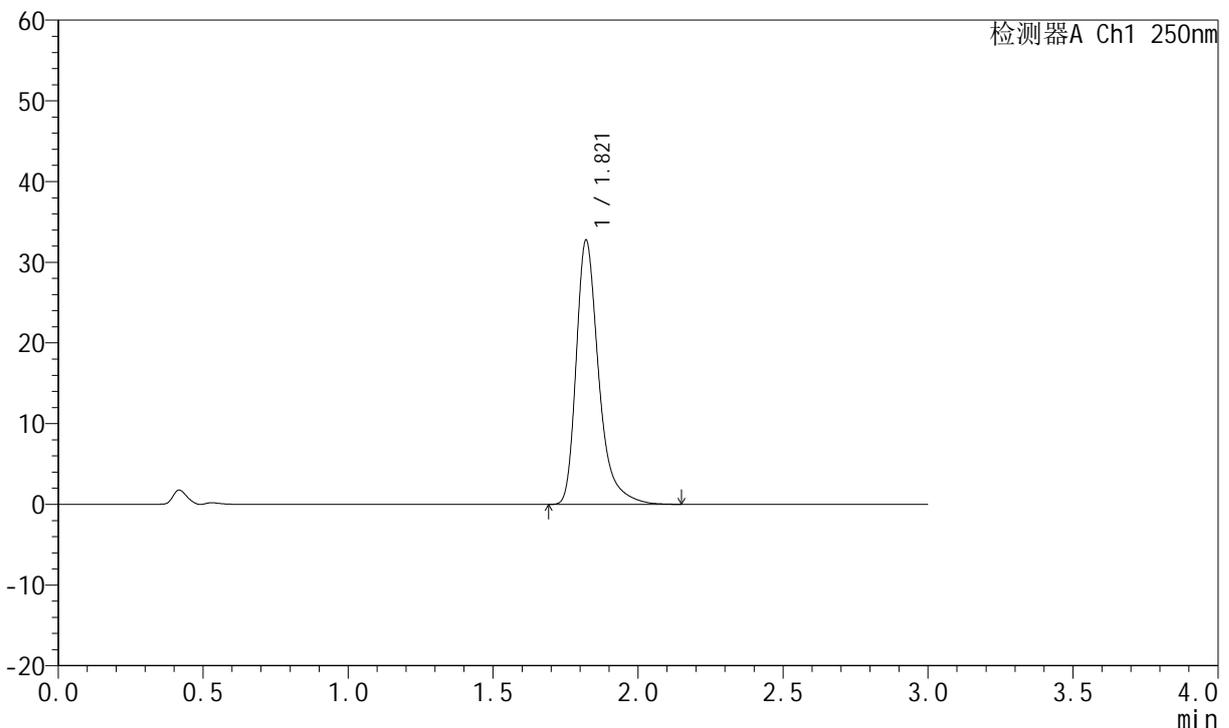
图40 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-41-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:29:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.821	176919	100.000	32742	2865	1.371	--
总计		176919	100.000	32742			

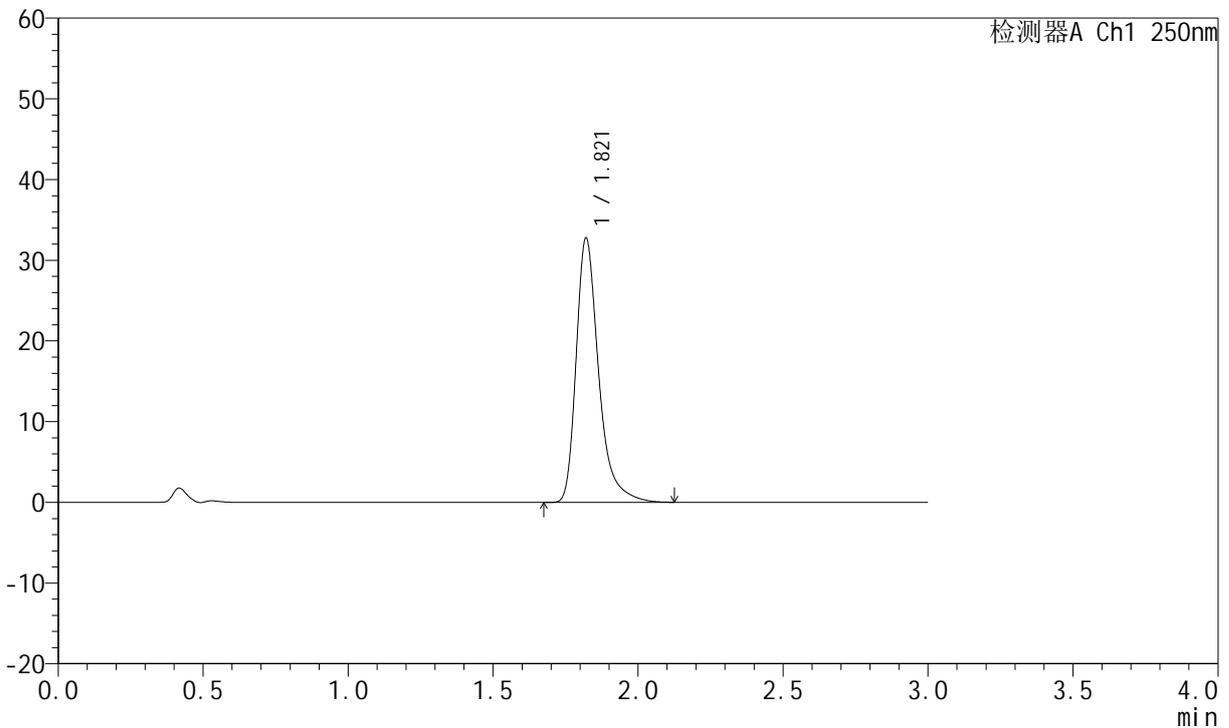
图41 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-42-2 - zzp-24050603p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.821	176895	100.000	32752	2866	1.370	--
总计		176895	100.000	32752			

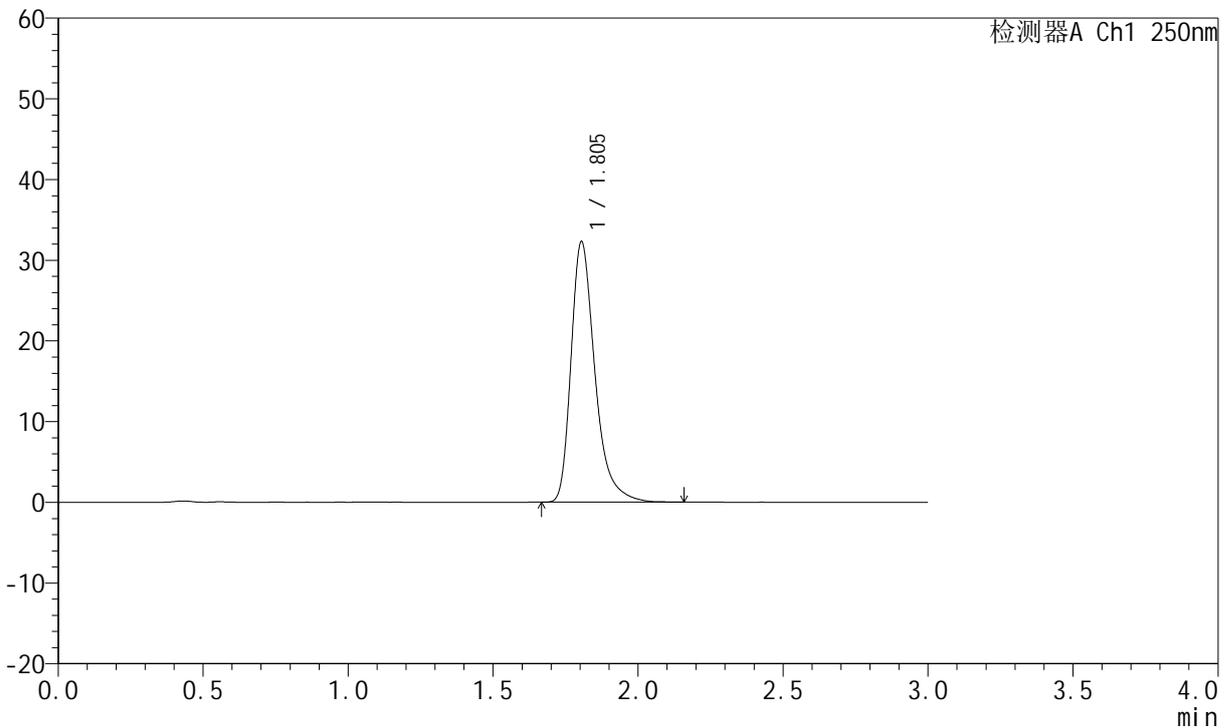
图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-43-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.805	185511	100.000	32313	2453	1.360	--
总计		185511	100.000	32313			

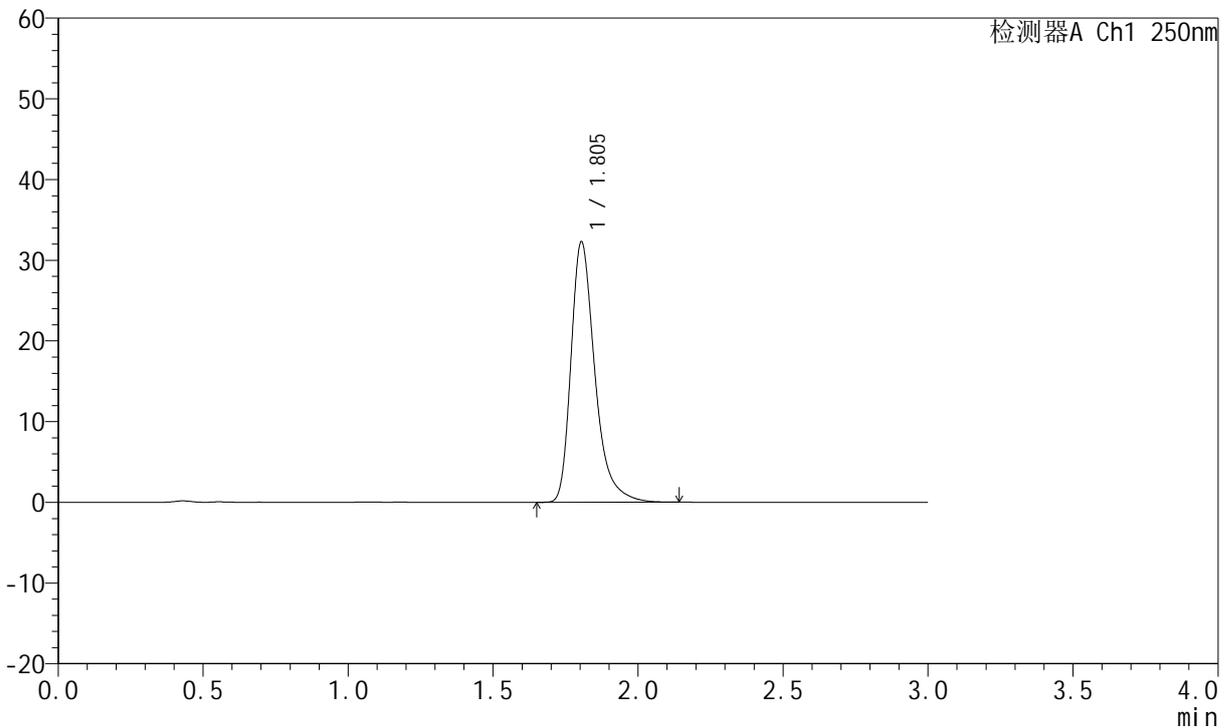
图43 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-2/7-44-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240508-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/08 15:55:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	1.805	185347	100.000	32289	2453	1.358	--
总计		185347	100.000	32289			

图44 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2