



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	14.15	182641	182709	182783	182310	182442	182577	0.11
2	14.16	183489	183166				183328	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
12902.97	12946.89	0.25	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
2024051221	1	176889	176911	176900	96.74	97.35	1.11	96.22% ~ 98.48%
	2	176847	176616	176732	96.65			
	3	177690	177893	177792	97.23			
	4	181884	181983	181934	99.49			
	5	176891	177156	177024	96.81			
	6	177848	177553	177700	97.18			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-24

复核者:

未审阅版本



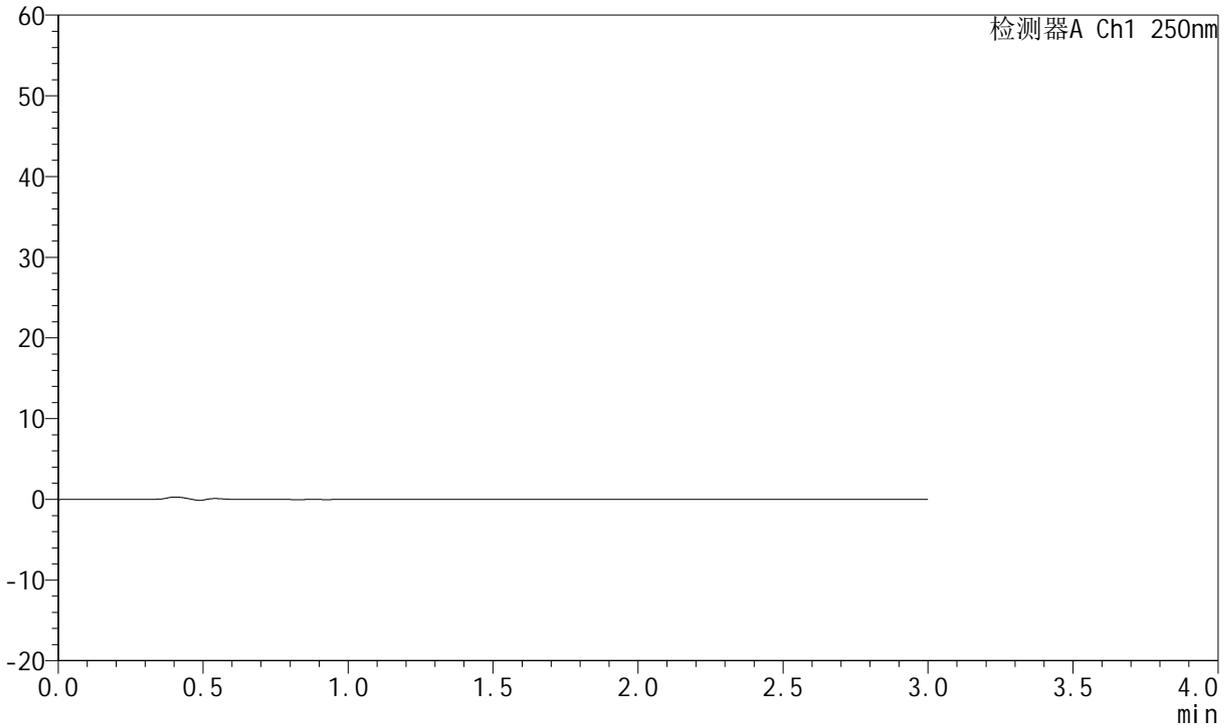
JSS-221

<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 - 31-10/31-327-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:10:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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							

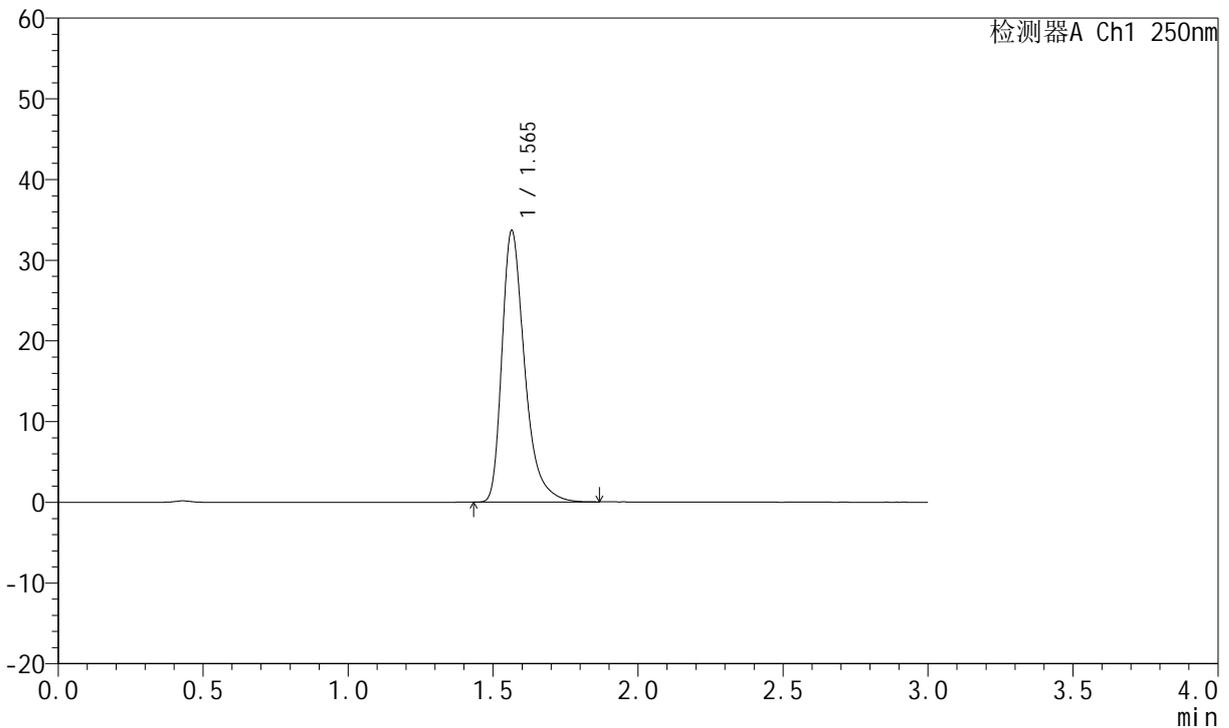
图1 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 31-10/31-328-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:10:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.565	182641	100.000	33632	2054	1.378	--
总计		182641	100.000	33632			

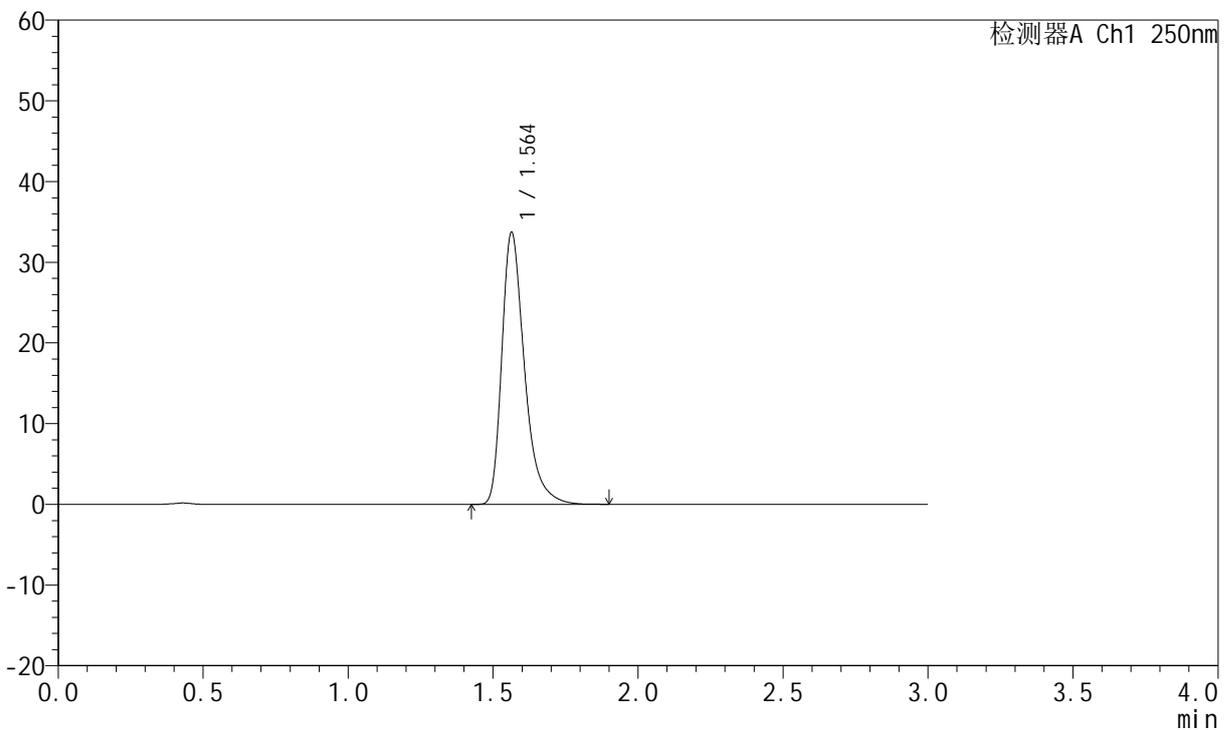
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 31-10/31-329-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:10:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.564	182709	100.000	33711	2060	1.376	--
总计		182709	100.000	33711			

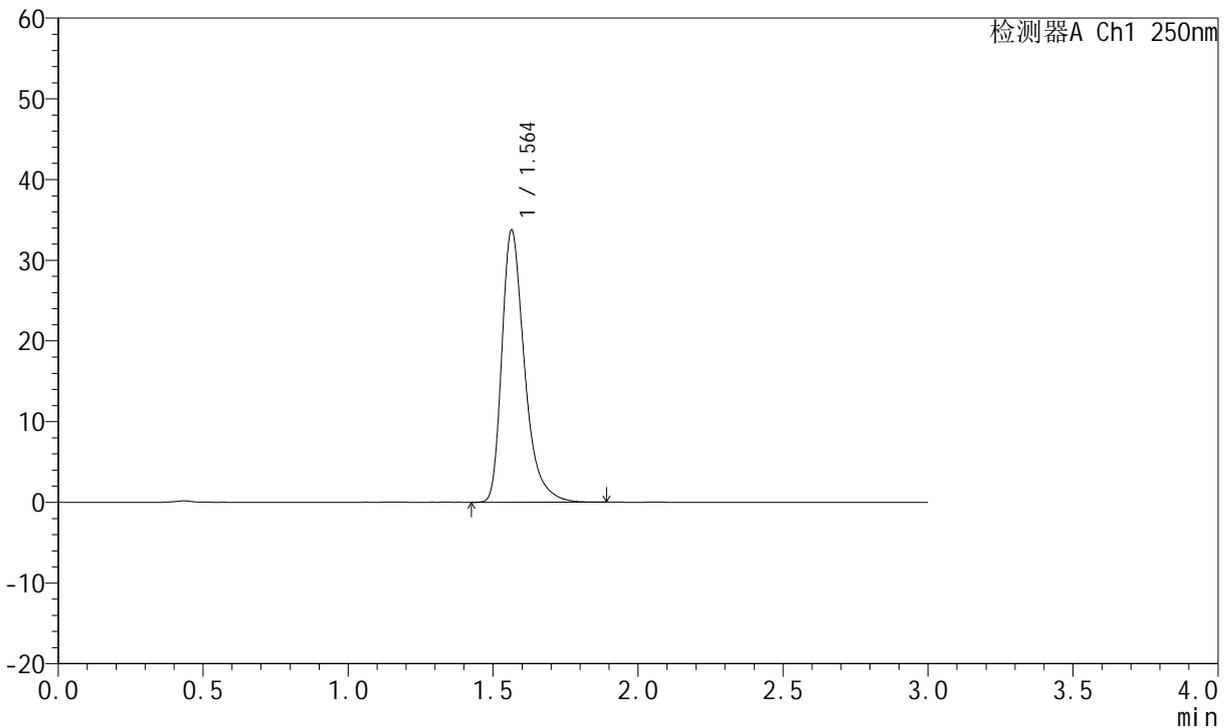
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 31-10/31-330-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 11:54:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:10:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.564	182783	100.000	33729	2064	1.377	--
总计		182783	100.000	33729			

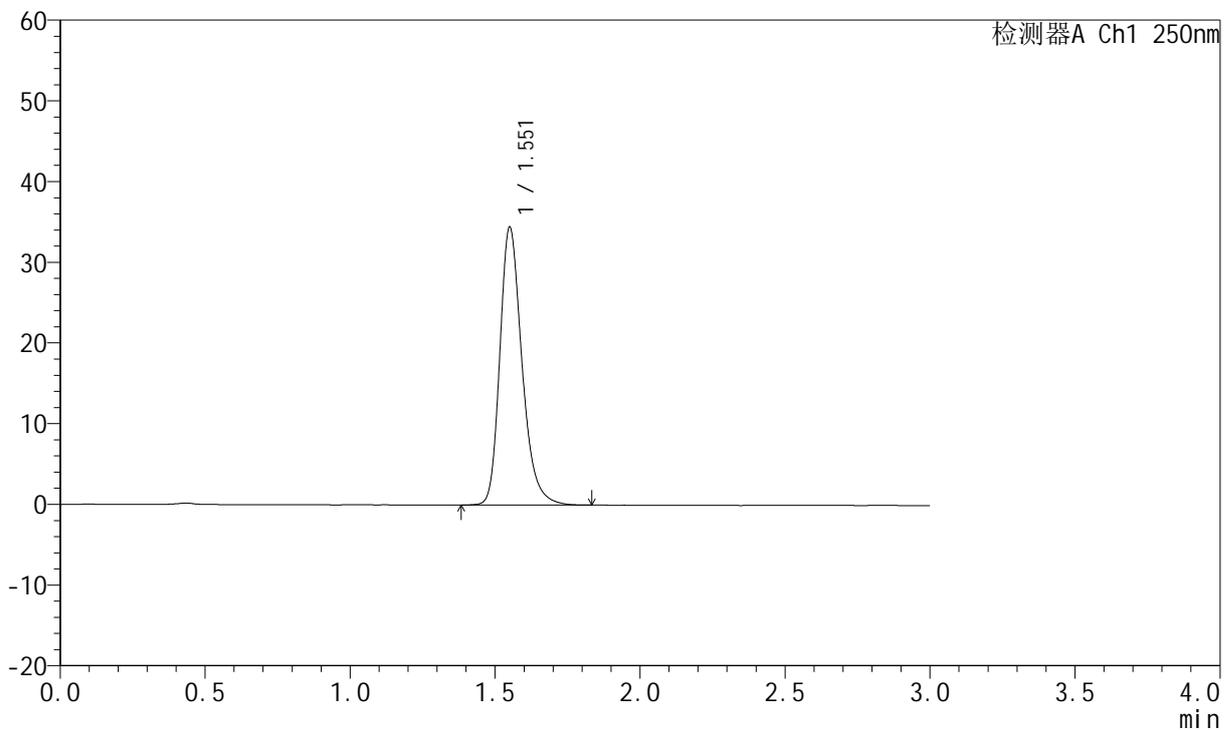
图4 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-10/31-331-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.551	182310	100.000	34191	2074	1.266	--
总计		182310	100.000	34191			

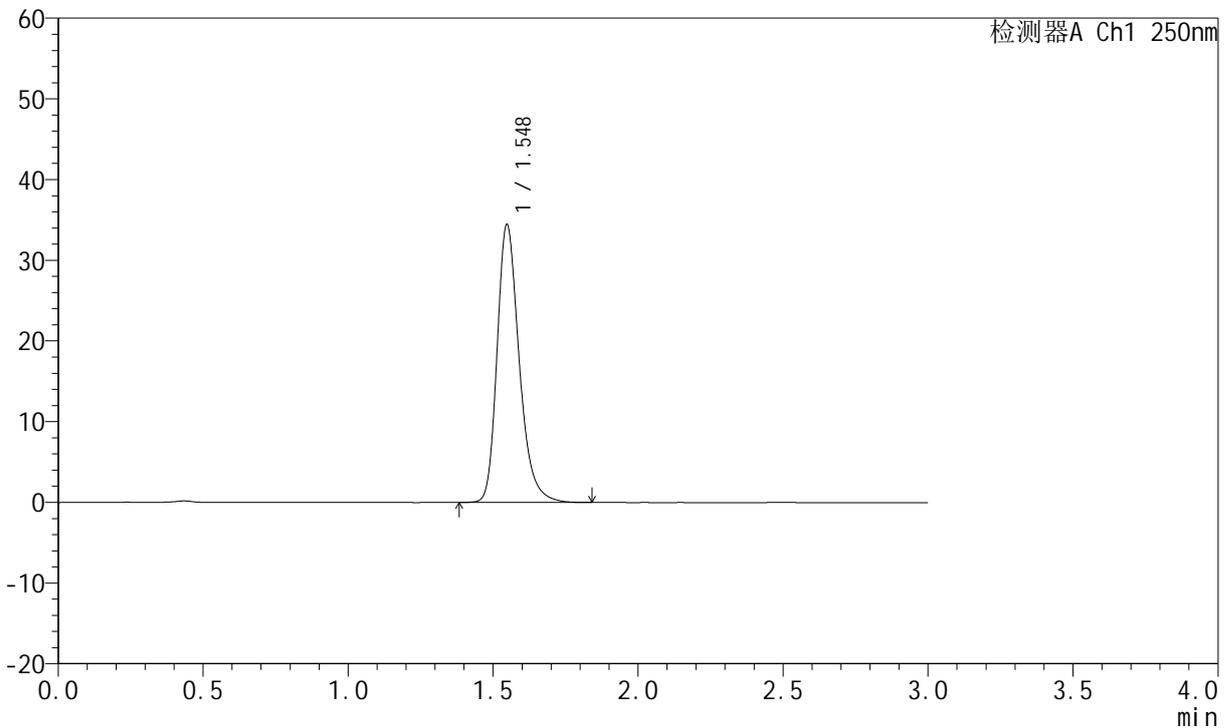
图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 31-10/31-332-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:10:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.548	182442	100.000	34419	2070	1.268	--
总计		182442	100.000	34419			

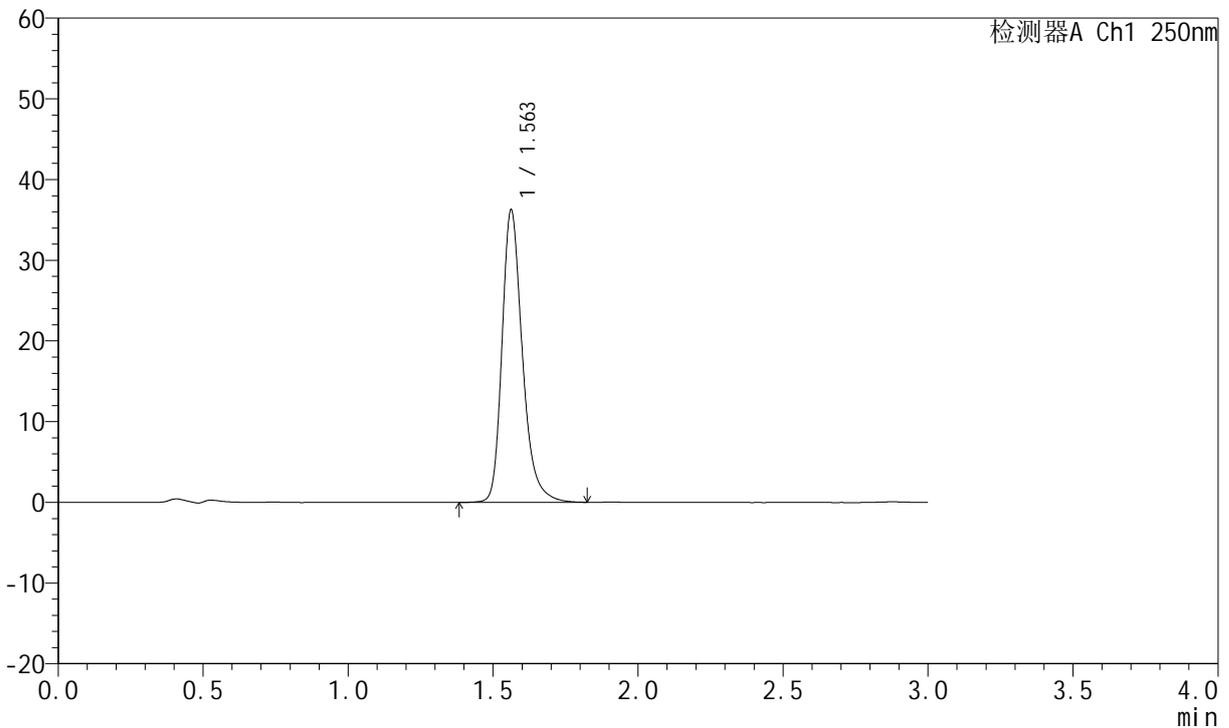
图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 31-10/31-333-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:11:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.563	176889	100.000	36217	2519	1.274	--
总计		176889	100.000	36217			

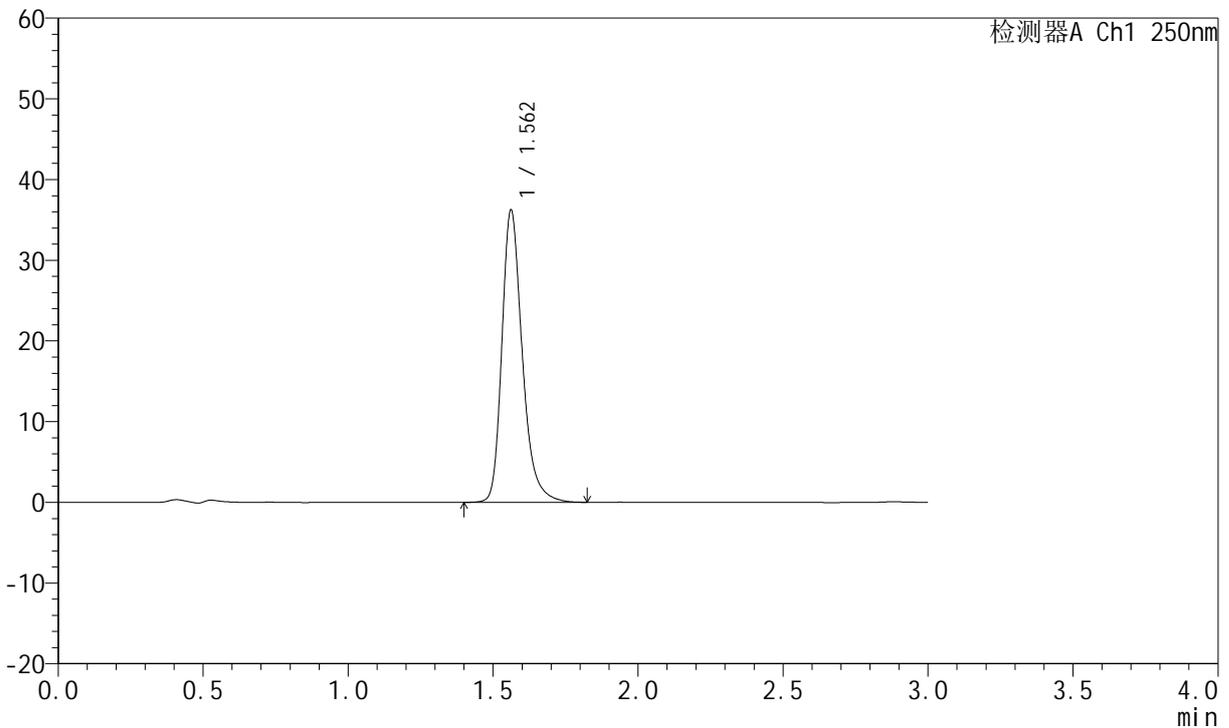
图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-10/31-334-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/23 12:14:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/24 08:10:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	1.562	176911	100.000	36190	2520	1.275	--
总计		176911	100.000	36190			

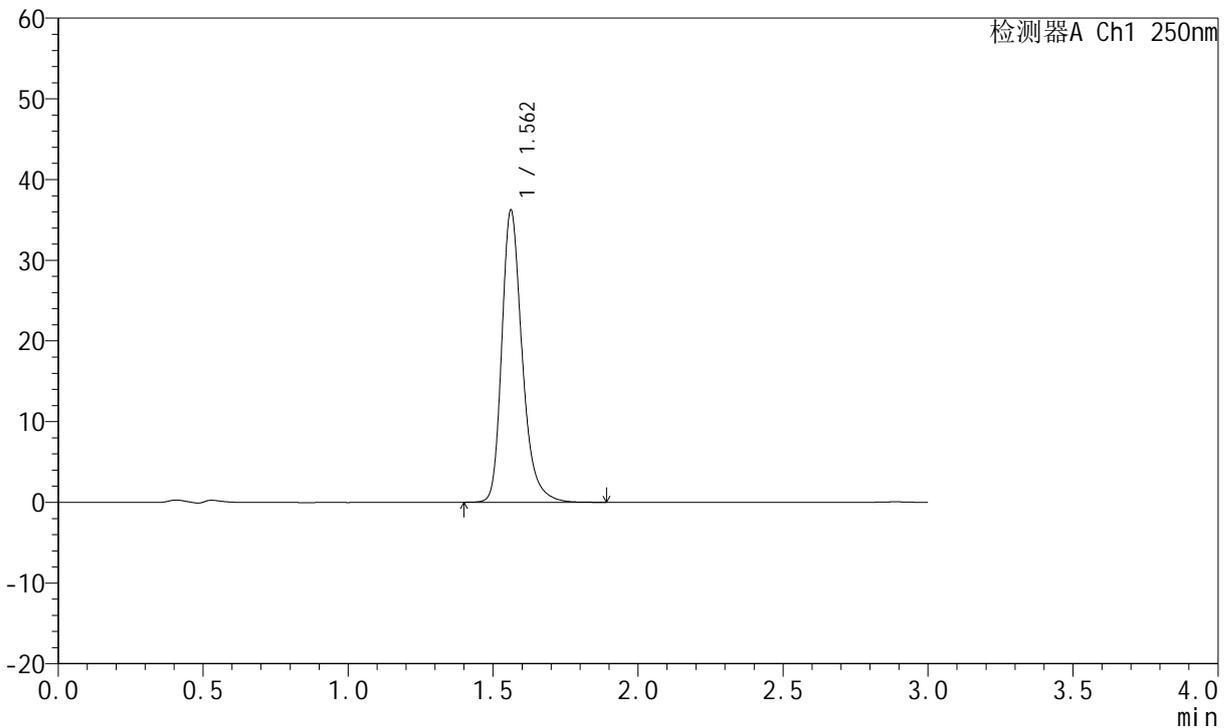
图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-10/31-335-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:10:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.562	176847	100.000	36150	2522	1.277	--
总计		176847	100.000	36150			

图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



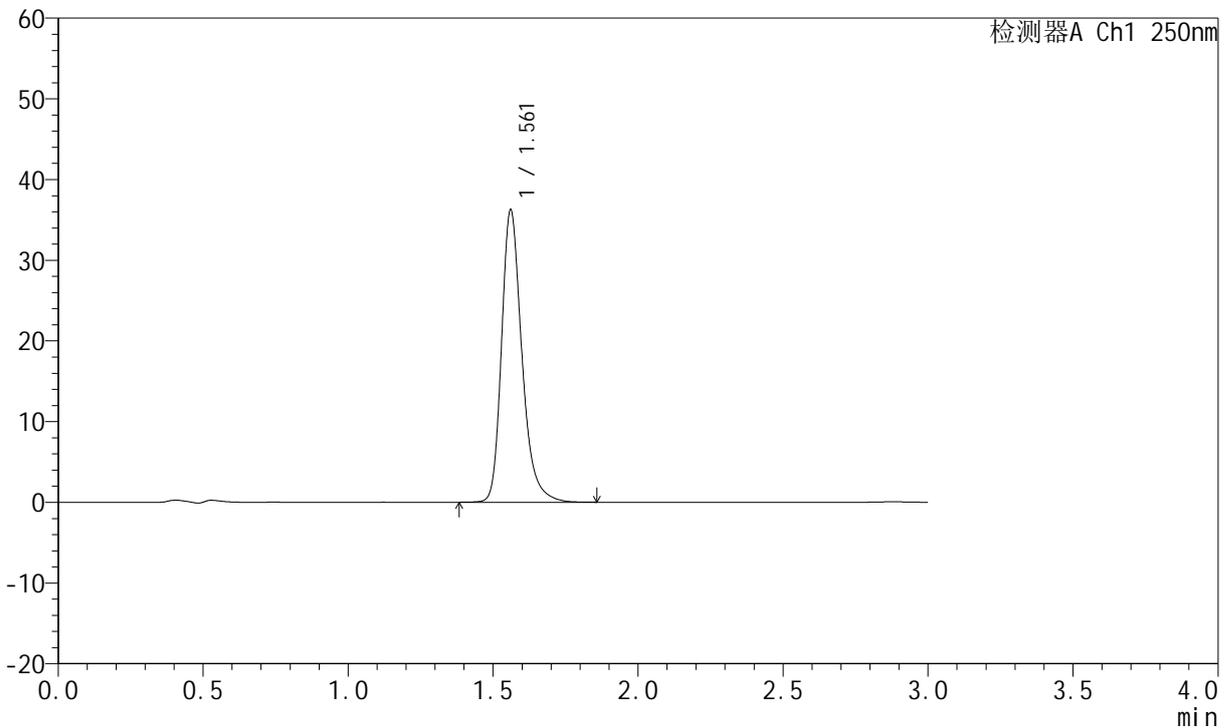
JSS-221

<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 - 31-10/31-336-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:11:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.561	176616	100.000	36106	2524	1.275	--
总计		176616	100.000	36106			

图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



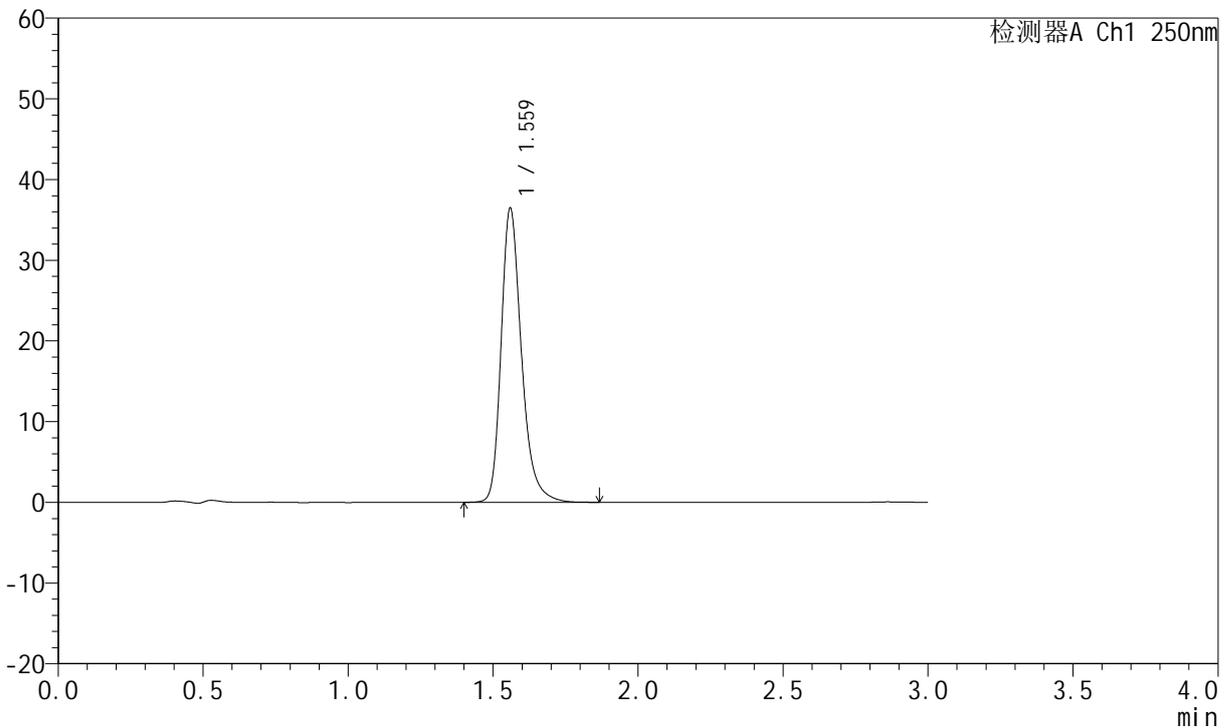
JSS-221

<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 - 31-10/31-337-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:11:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.559	177690	100.000	36141	2517	1.277	--
总计		177690	100.000	36141			

图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



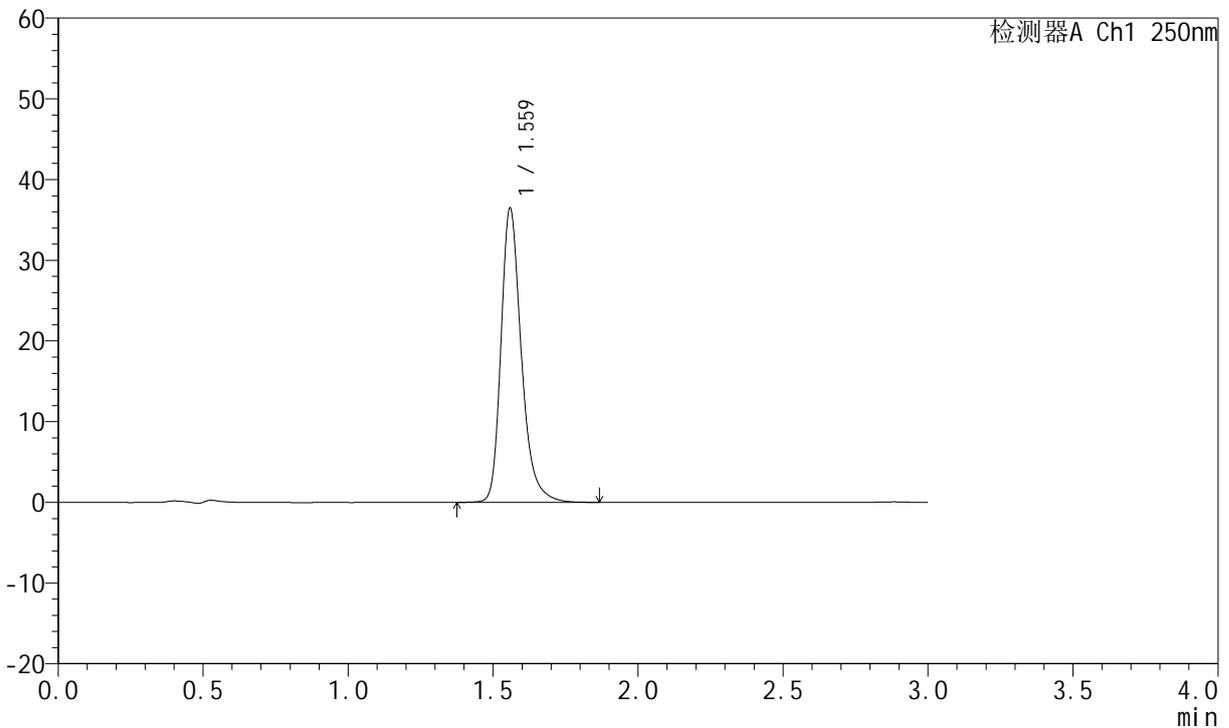
JSS-221

<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 - 31-10/31-338-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:28:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:11:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.559	177893	100.000	36169	2519	1.280	--
总计		177893	100.000	36169			

图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



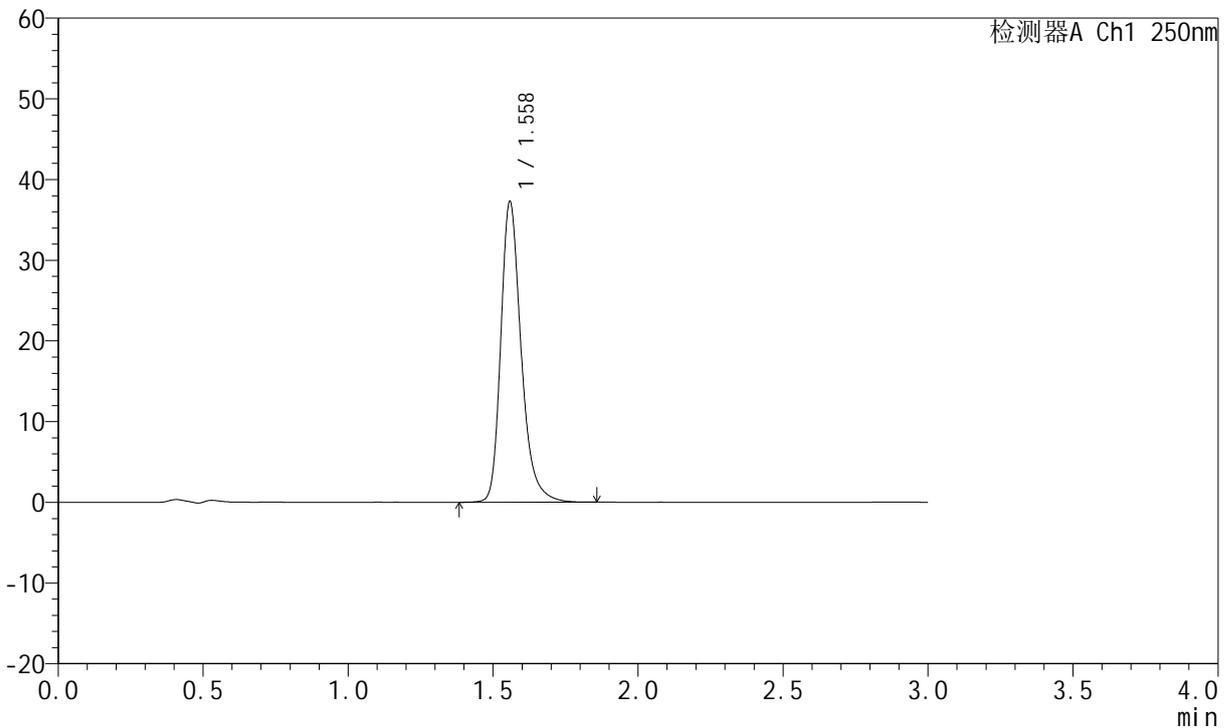
JSS-221

<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 - 31-10/31-339-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:11:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.558	181884	100.000	37066	2511	1.278	--
总计		181884	100.000	37066			

图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



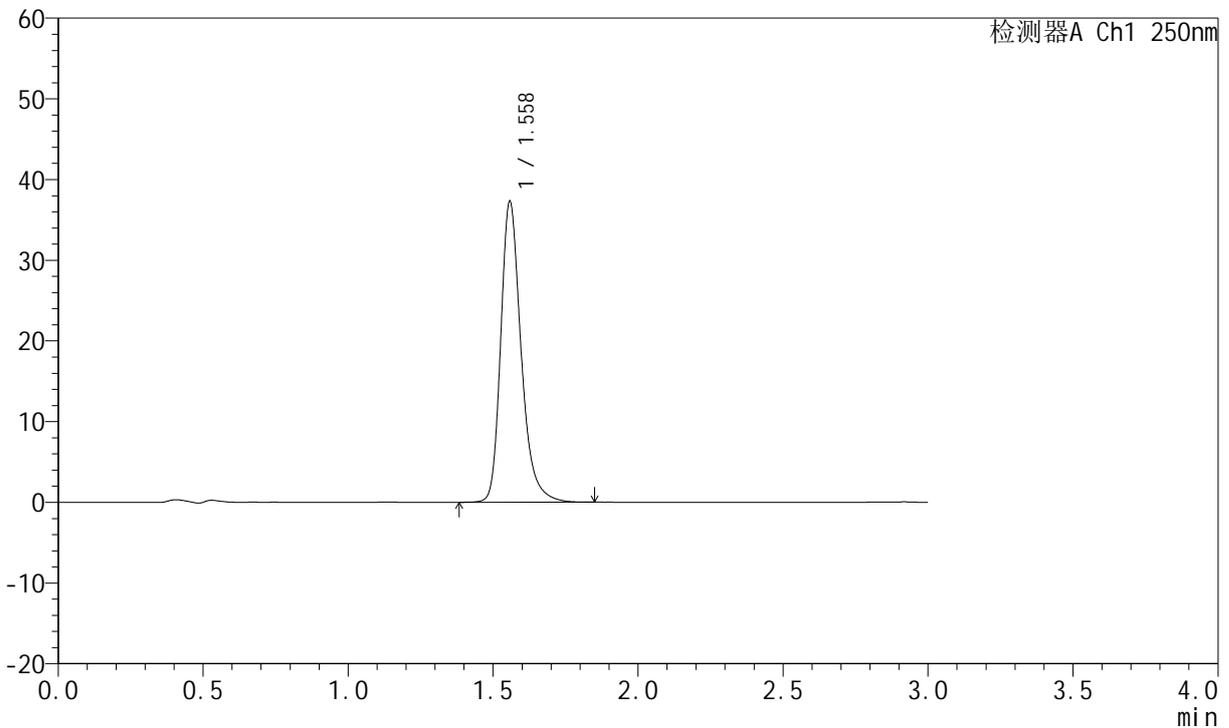
JSS-221

<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 - 31-10/31-340-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:11:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.558	181983	100.000	37109	2512	1.278	--
总计		181983	100.000	37109			

图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



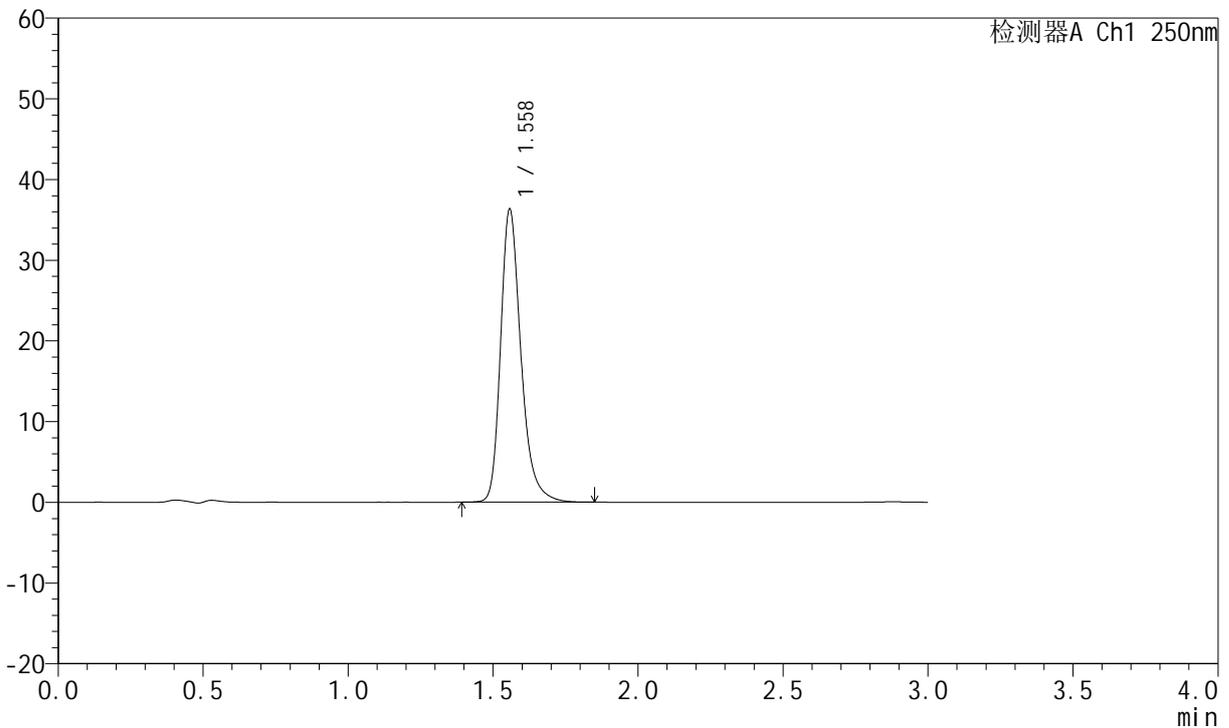
JSS-221

<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 - 31-10/31-341-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:11:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.558	176891	100.000	36196	2517	1.279	--
总计		176891	100.000	36196			

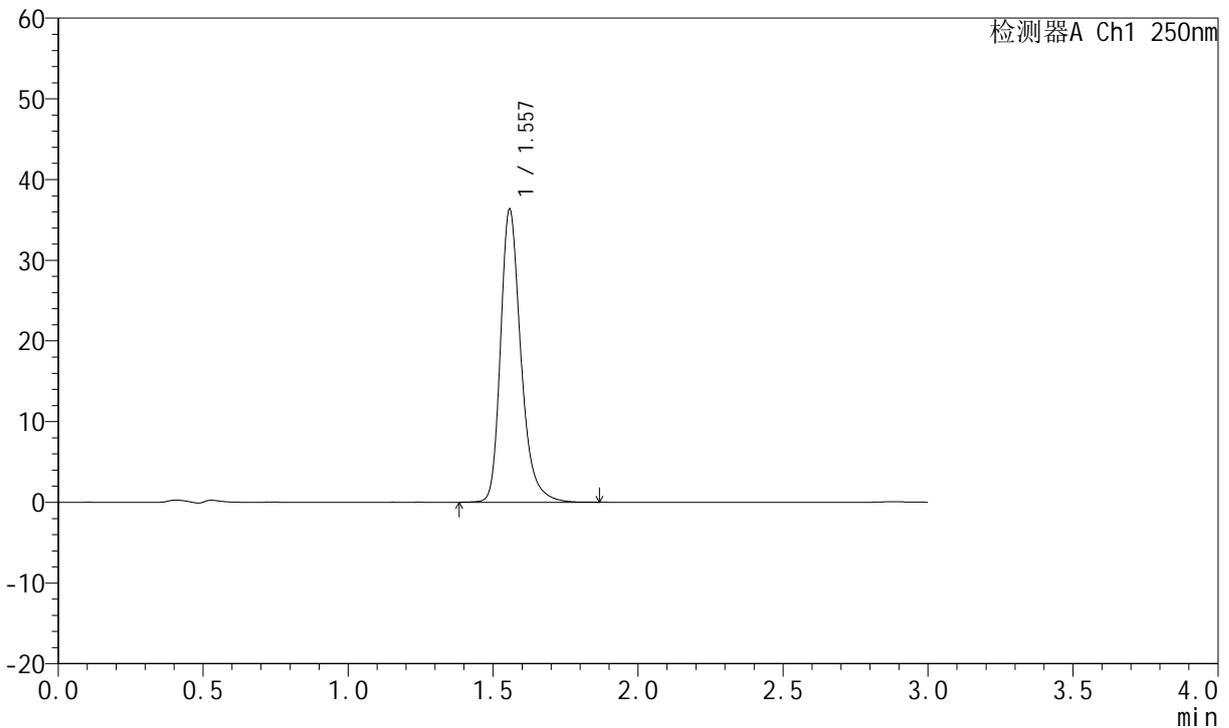
图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-10/31-342-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/23 12:41:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/24 08:11:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	1.557	177156	100.000	36223	2519	1.278	--
总计		177156	100.000	36223			

图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



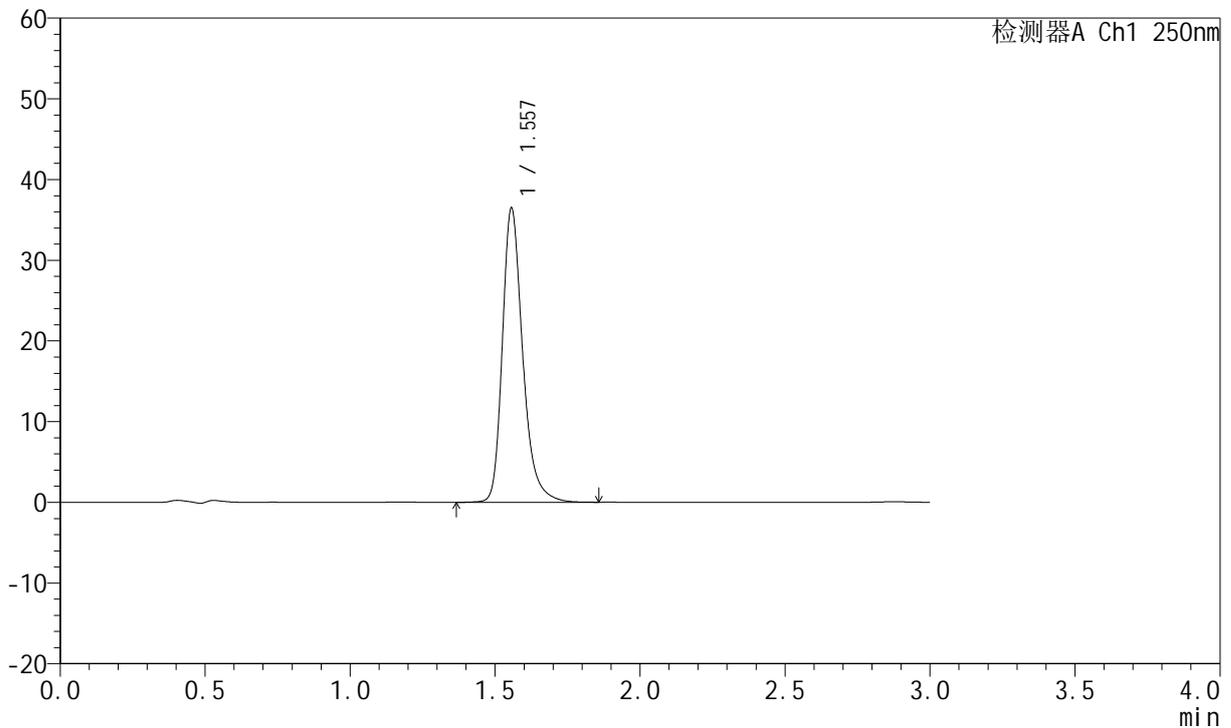
JSS-221

<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 - 31-10/31-343-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:11:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.557	177848	100.000	36406	2517	1.279	--
总计		177848	100.000	36406			

图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



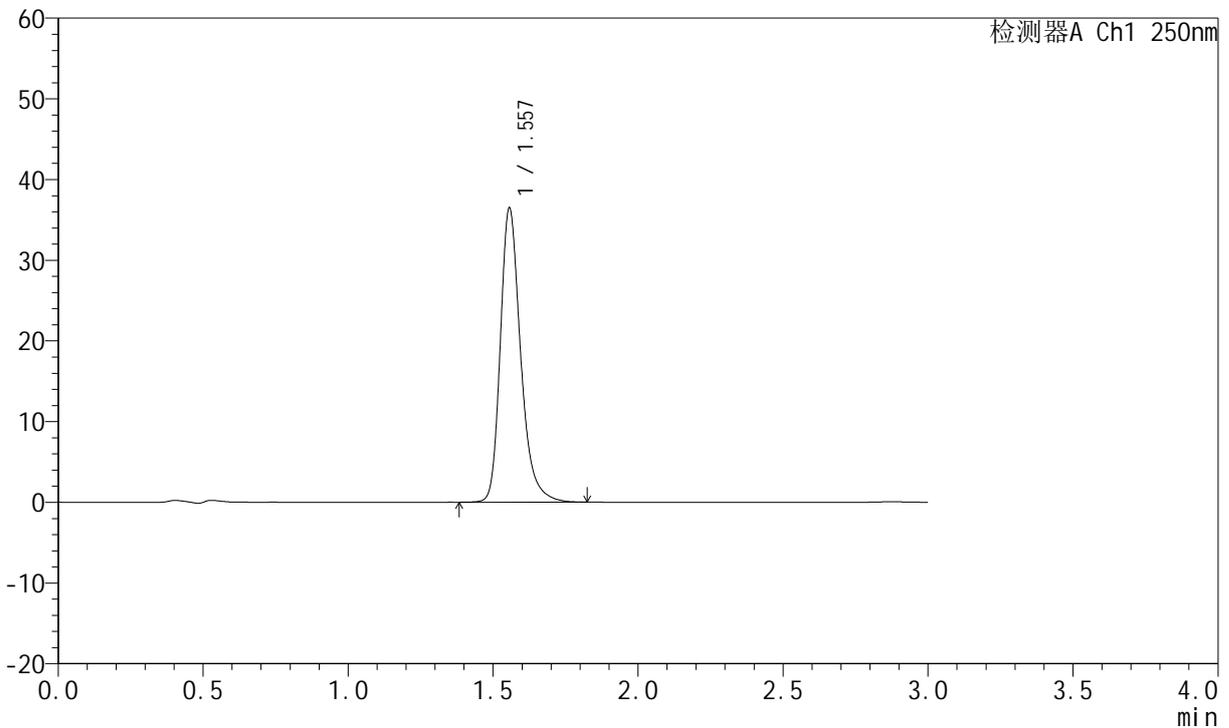
JSS-221

<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 - 31-10/31-344-2 - zzp-2024051221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:11:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.557	177553	100.000	36424	2519	1.278	--
总计		177553	100.000	36424			

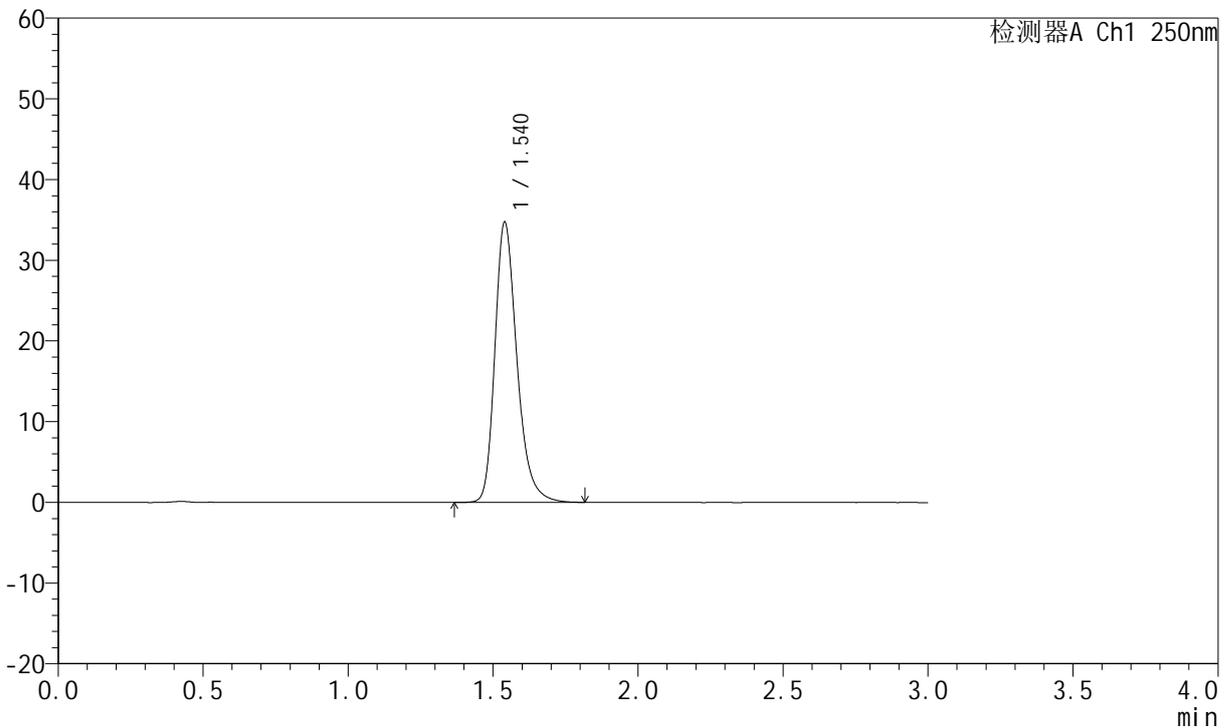
图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-10/31-345-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:11:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.540	183489	100.000	34684	2066	1.274	--
总计		183489	100.000	34684			

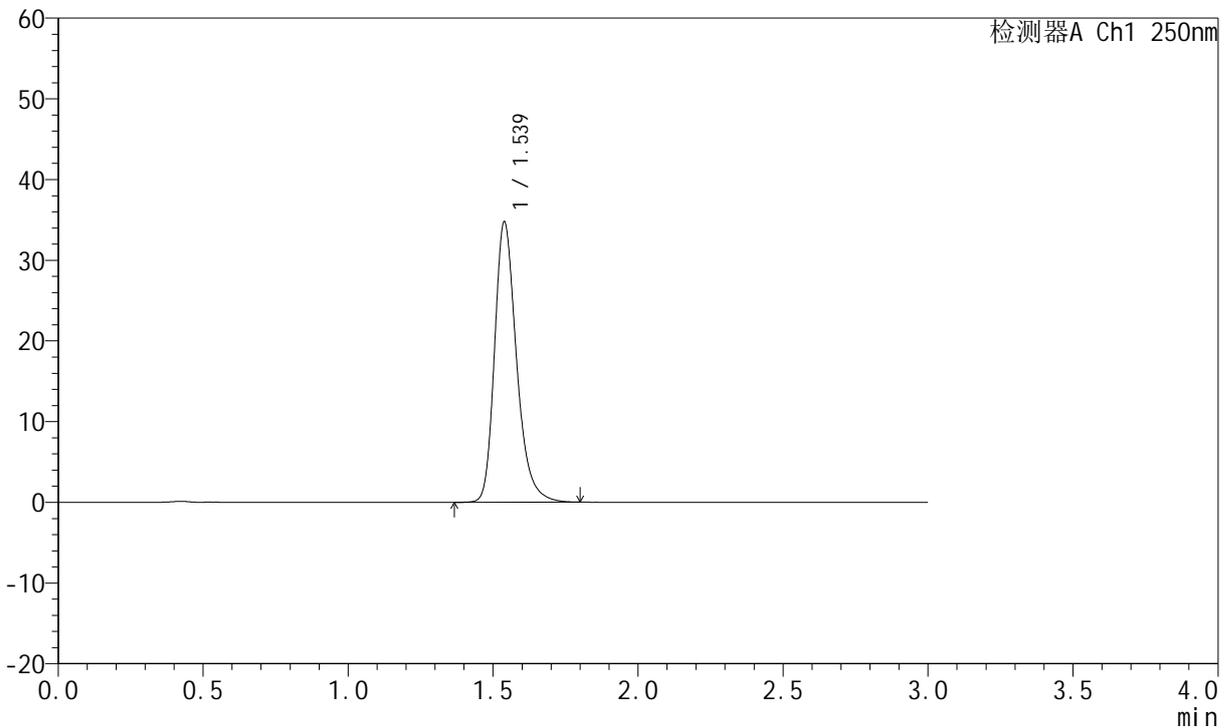
图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 31-10/31-346-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240523-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 12:54:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:11:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.539	183166	100.000	34748	2072	1.274	--
总计		183166	100.000	34748			

图20 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