



氢溴酸氟西汀片项目信息

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 <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	14.67	183195	182914	183303	183051	183195	183132	0.09
2	14.72	184078	184286				184182	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
12483.44	0.17	数据可信

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2763566	1	166077	166185	166131	93.96	94.98	1.25	93.74% ~ 96.22%
	2	171957	171582	171770	97.15			
	3	167215	167151	167183	94.55			
	4	167509	167034	167272	94.60			
	5	166560	166467	166514	94.17			
	6	168863	168742	168802	95.47			
2733947	1	158678	158430	158554	89.67	92.06	4.55	87.67% ~ 96.45%
	2	155941	155617	155779	88.10			
	3	167518	167605	167562	94.77			
	4	155200	155284	155242	87.80			
	5	165938	165949	165944	93.85			
	6	173475	173699	173587	98.17			
2757904	1	167581	167228	167404	94.68	95.18	1.74	93.45% ~ 96.92%
	2	171801	171986	171894	97.22			
	3	171915	171978	171946	97.25			
	4	167034	167088	167061	94.48			
	5	166461	166469	166465	94.15			
	6	164985	165055	165020	93.33			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-24

复核者:

未审阅版本

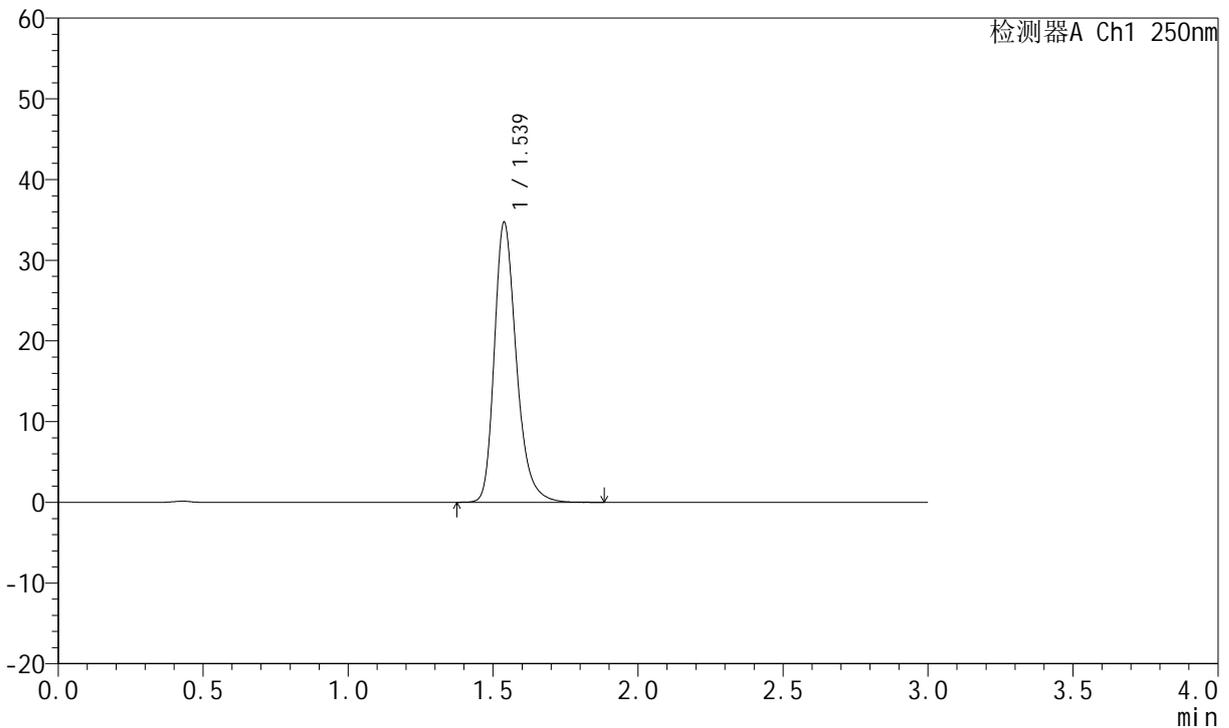


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 31-11/31-348-2 - cbzj-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:01:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:16:33      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	183195	100.000	34708	2064	1.275	--
总计		183195	100.000	34708			

图2 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

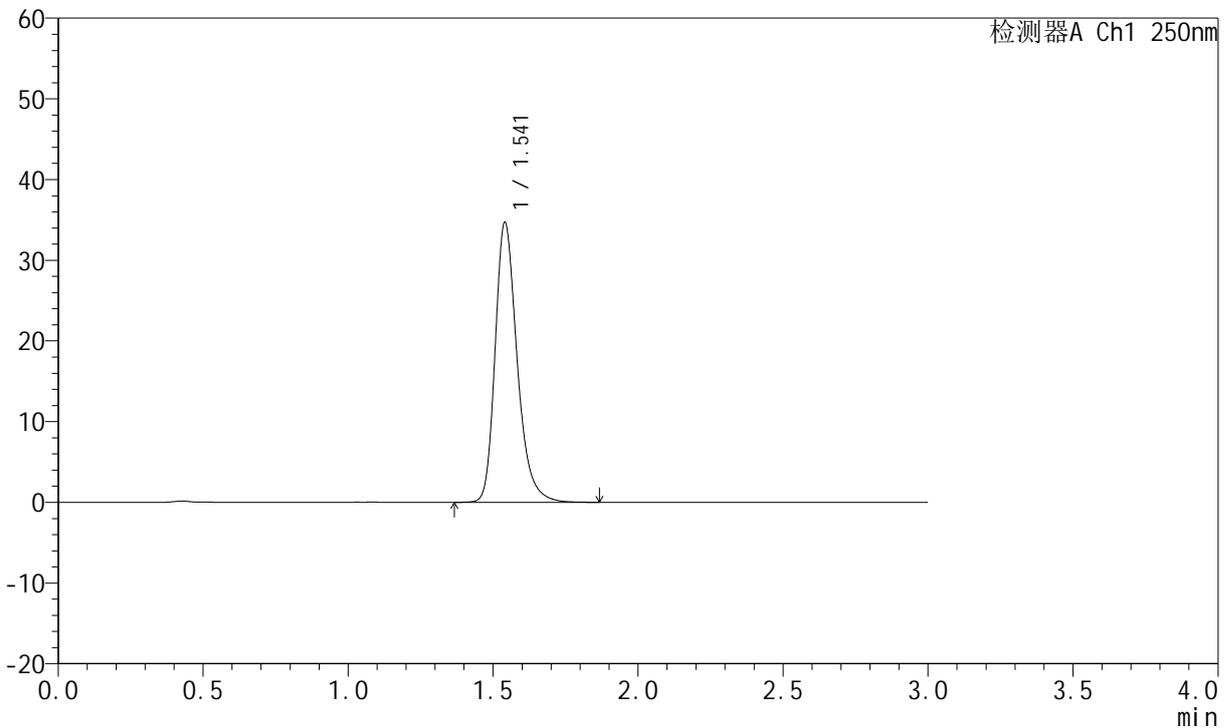


<样品信息>

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 - 31-11/31-350-2 - cbzj-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:08:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:16:38      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	1.541	183303	100.000	34593	2073	1.276	--
总计		183303	100.000	34593			

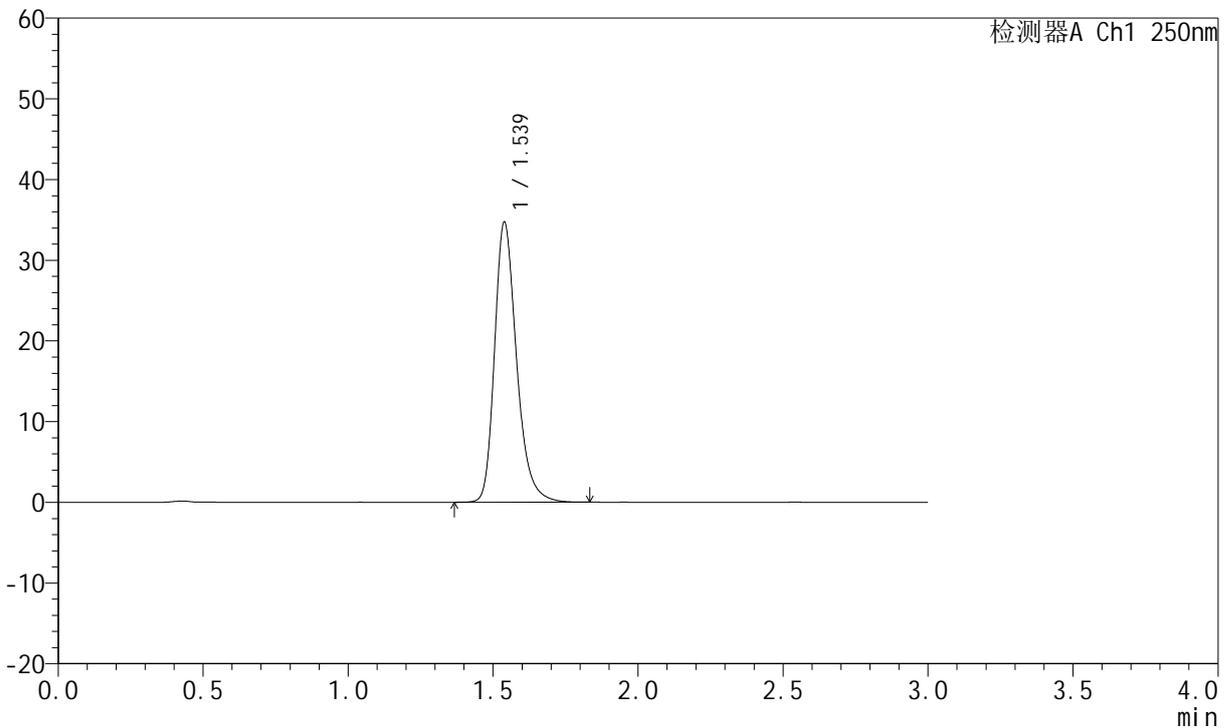
图4 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 31-11/31-351-2 - cbzj-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:16:41      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	183051	100.000	34719	2071	1.272	--
总计		183051	100.000	34719			

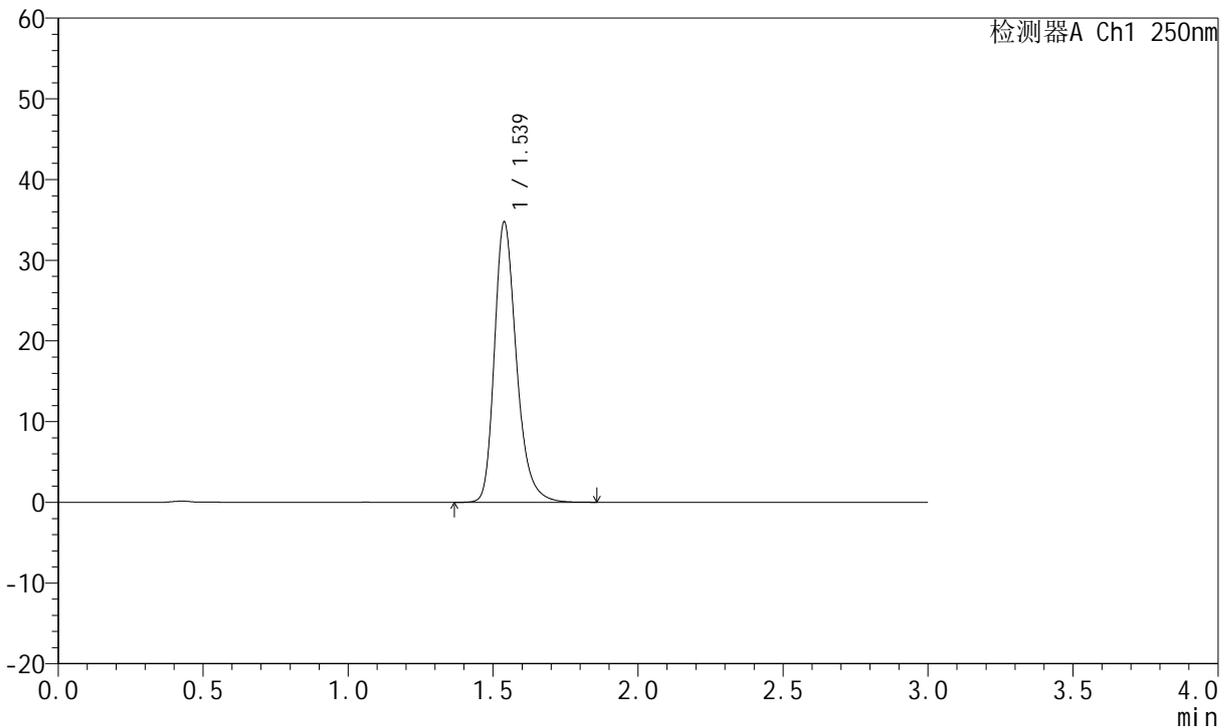
图5 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 31-11/31-352-2 - cbzj-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:15:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:16:44      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	183195	100.000	34755	2071	1.272	--
总计		183195	100.000	34755			

图6 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



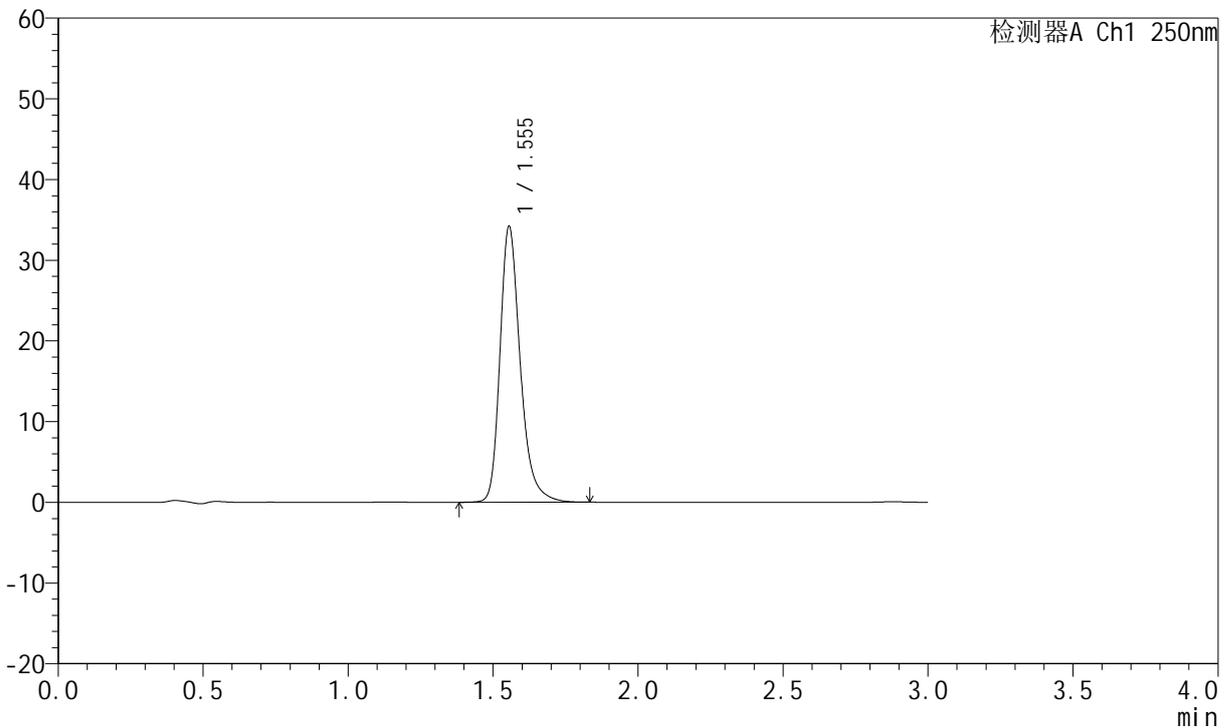
# JSS-221

## <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 - 31-11/31-353-2 - cbzj-2763566p-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: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:18:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:16:47      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	1.555	166077	100.000	34182	2526	1.275	--
总计		166077	100.000	34182			

图7 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



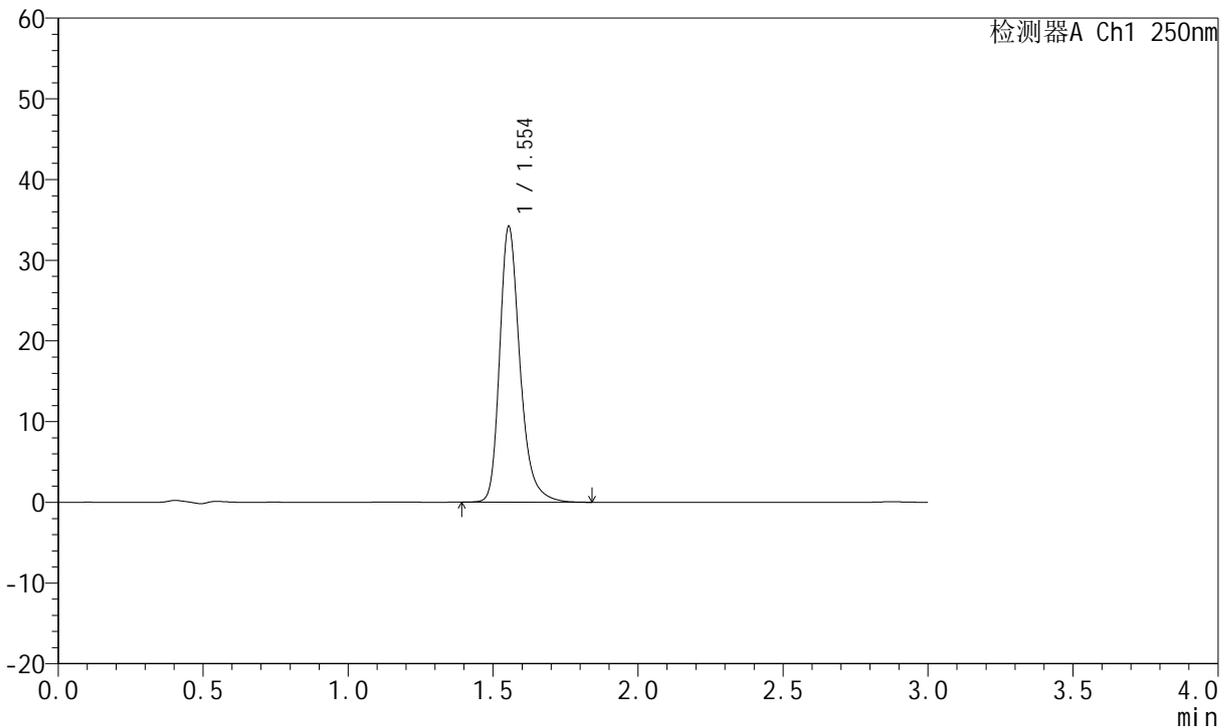
# JSS-221

## <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 - 31-11/31-354-2 - cbzj-2763566p-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: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:22:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:16:50      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	1.554	166185	100.000	34174	2520	1.274	--
总计		166185	100.000	34174			

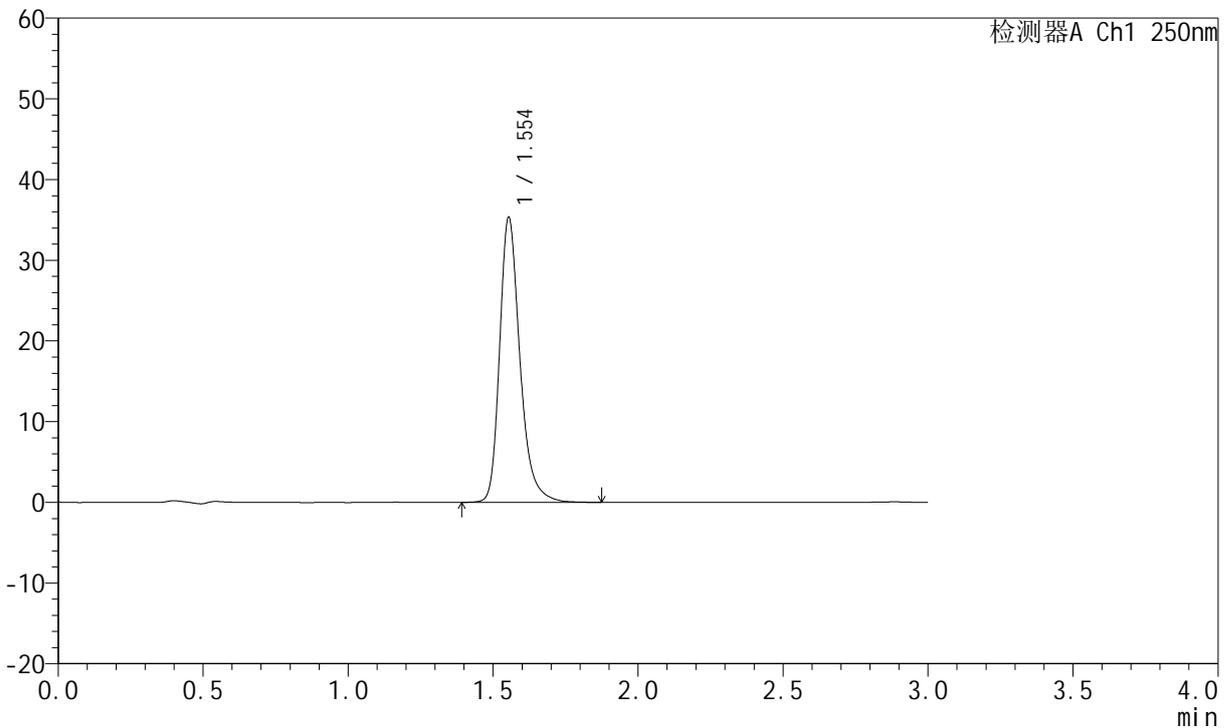
图8 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-355-2 - cbzj-2763566p-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: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:25:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:16:52      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	1.554	171957	100.000	35318	2519	1.276	--
总计		171957	100.000	35318			

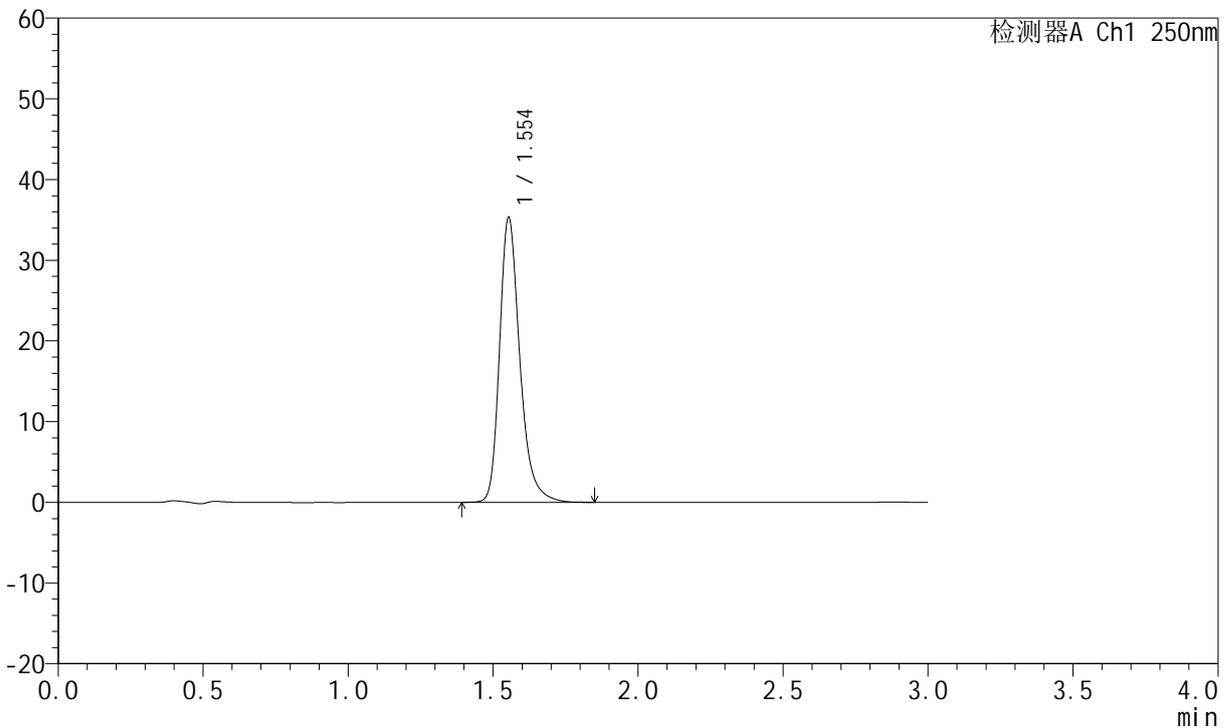
图9 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-356-2 - cbzj-2763566p-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: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:28:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:16:55      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	1.554	171582	100.000	35285	2522	1.277	--
总计		171582	100.000	35285			

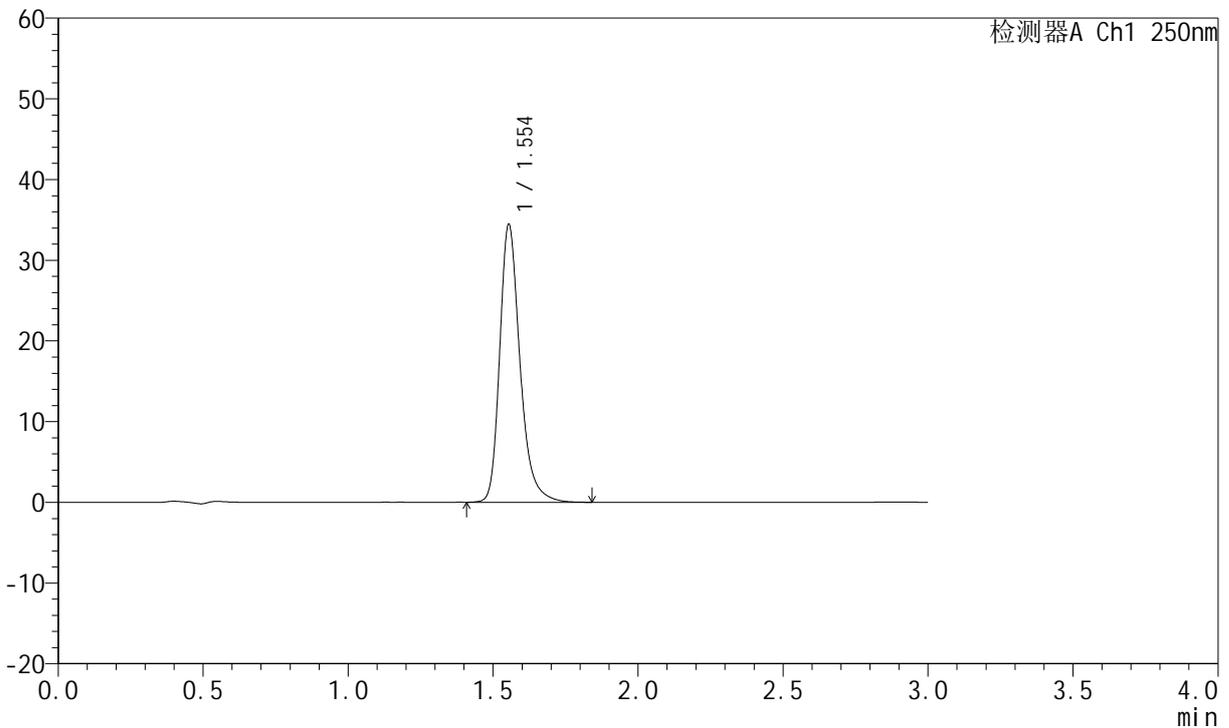
图10 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-357-2 - cbzj-2763566p-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: 2-19  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:32:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:16:57      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	1.554	167215	100.000	34428	2519	1.273	--
总计		167215	100.000	34428			

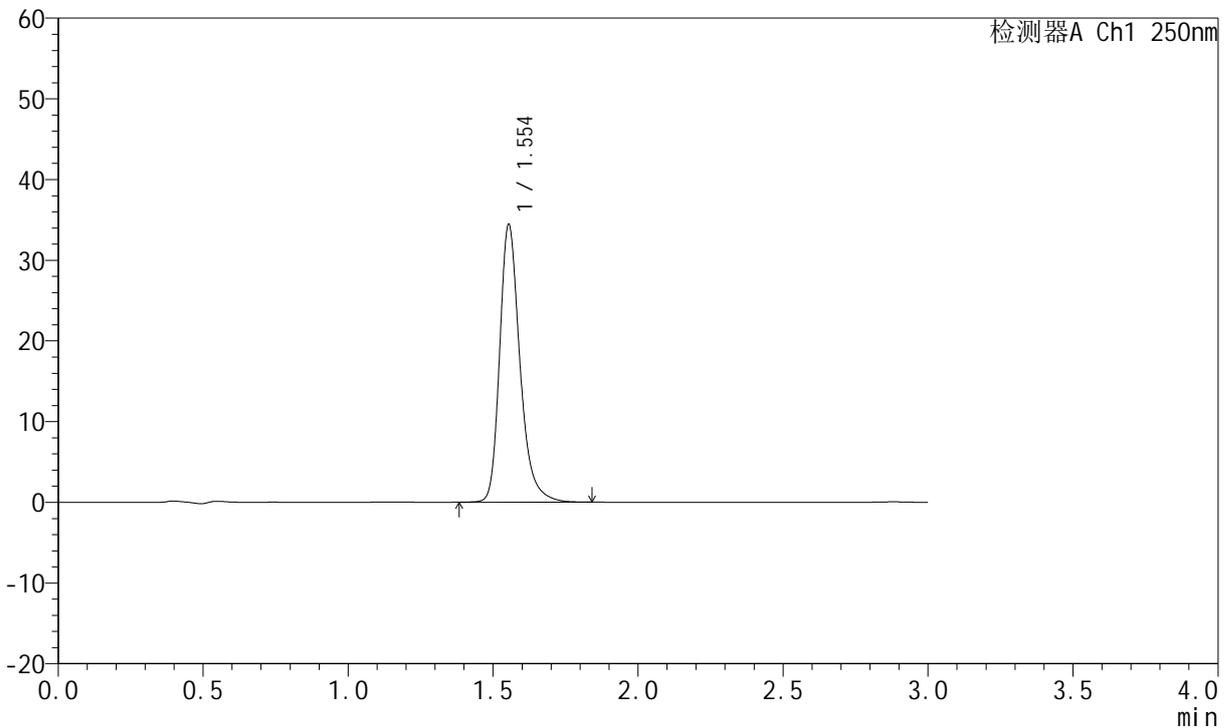
图11 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-358-2 - cbzj-2763566p-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: 2-19  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:35:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:00      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	1.554	167151	100.000	34414	2525	1.274	--
总计		167151	100.000	34414			

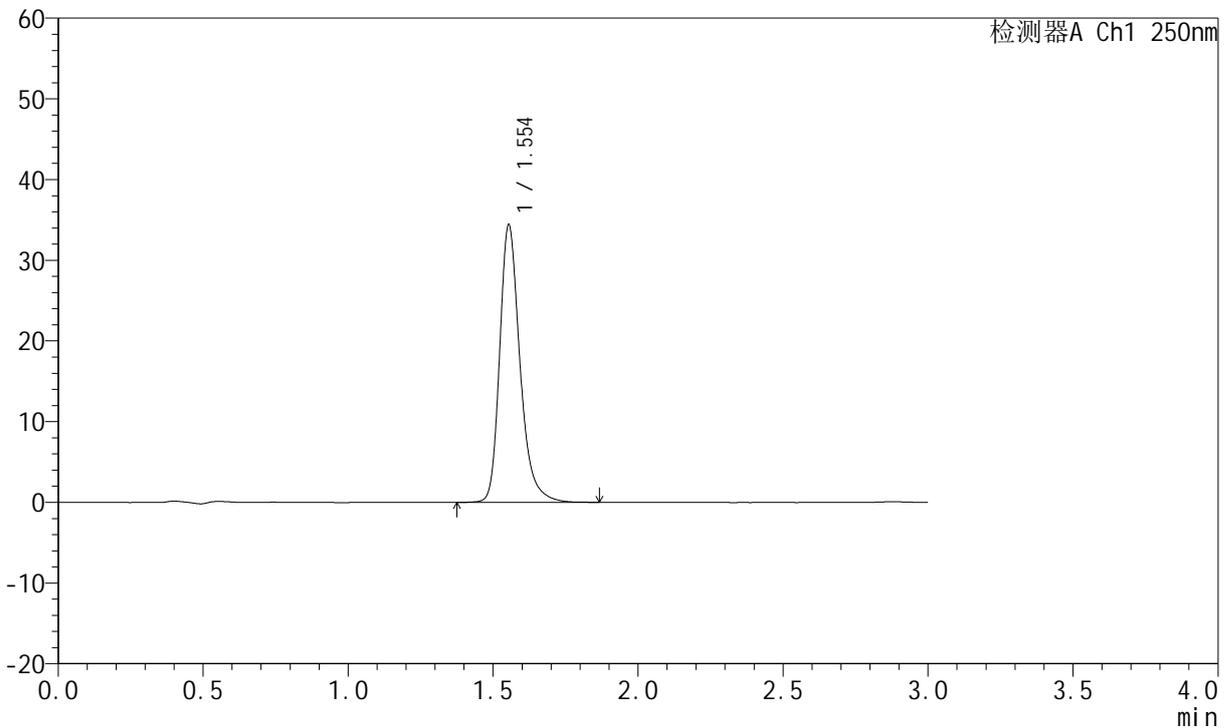
图12 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-359-2 - cbzj-2763566p-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: 2-28  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:39:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:02      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	1.554	167509	100.000	34384	2520	1.276	--
总计		167509	100.000	34384			

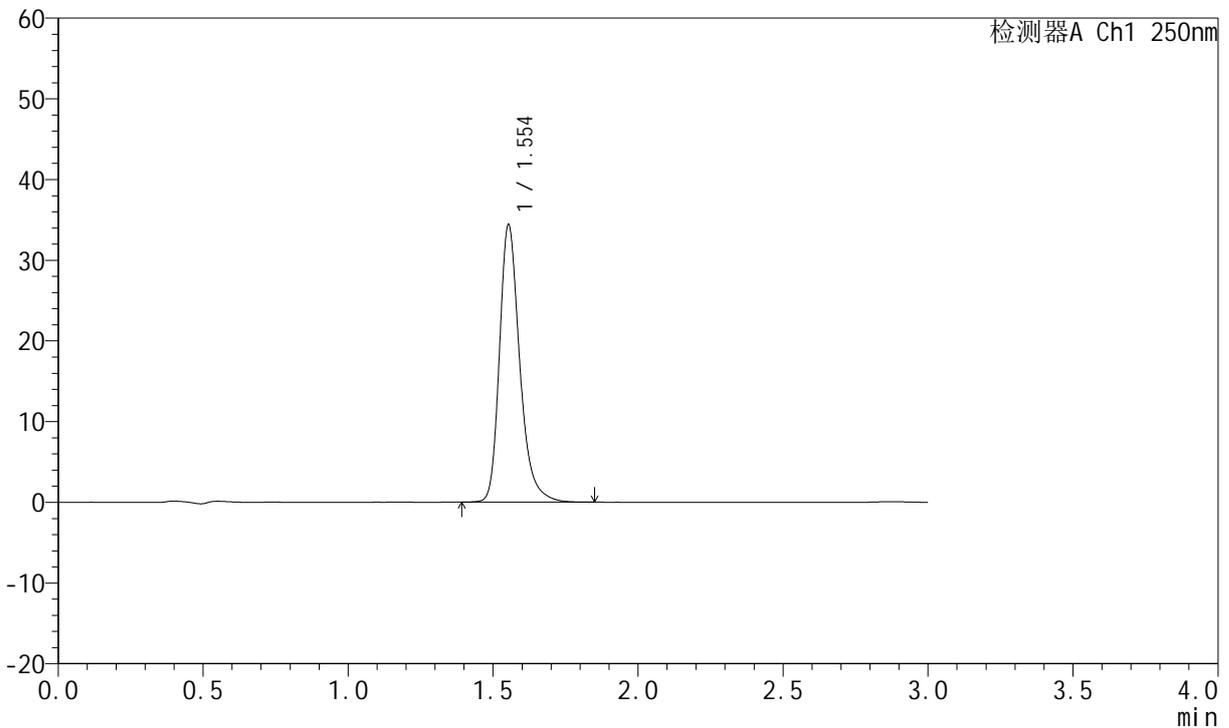
图13 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-360-2 - cbzj-2763566p-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: 2-28  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:42:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:05      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	1.554	167034	100.000	34348	2523	1.275	--
总计		167034	100.000	34348			

图14 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



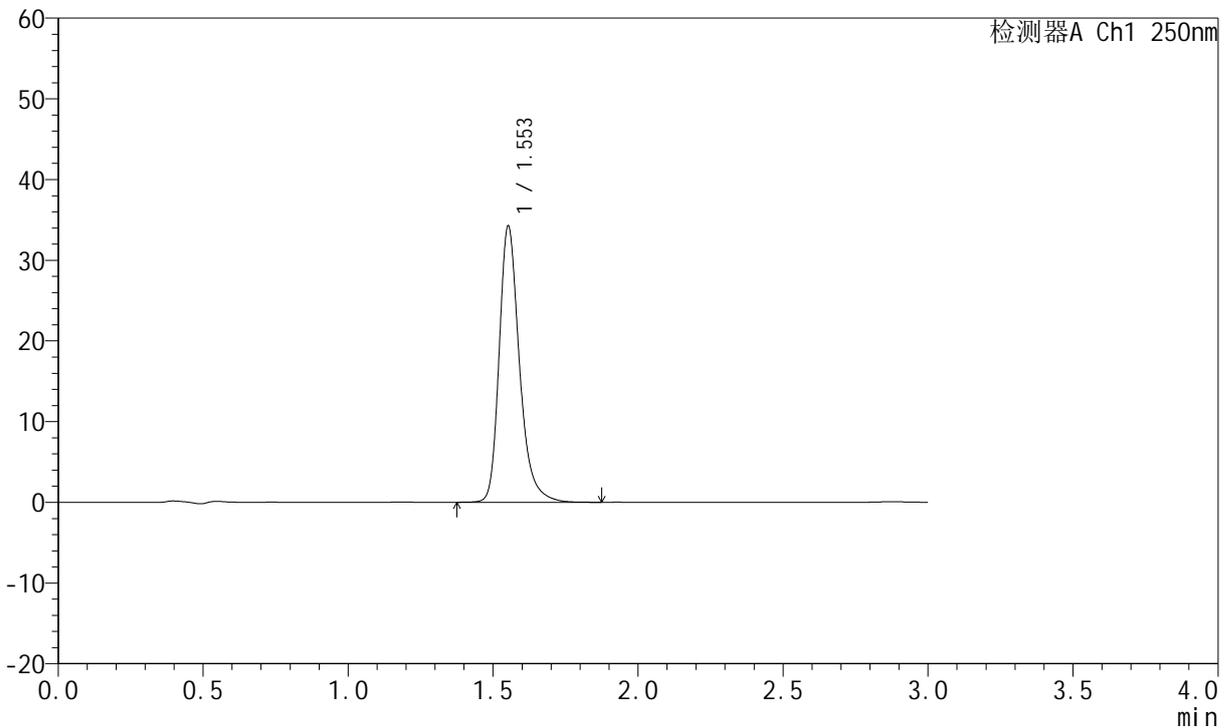
# JSS-221

## <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 - 31-11/31-361-2 - cbzj-2763566p-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: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:45:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:07      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	1.553	166560	100.000	34123	2519	1.277	--
总计		166560	100.000	34123			

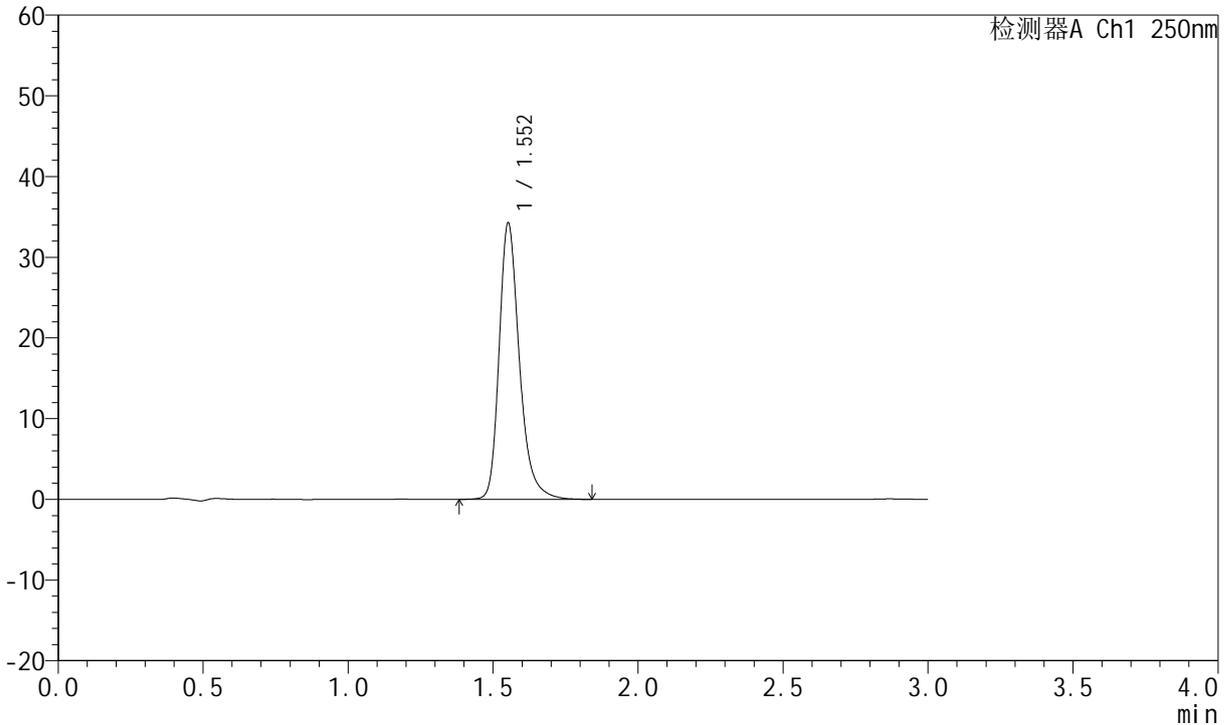
图15 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-362-2 - cbzj-2763566p-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: 2-37  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:49:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:10      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	1.552	166467	100.000	34104	2517	1.276	--
总计		166467	100.000	34104			

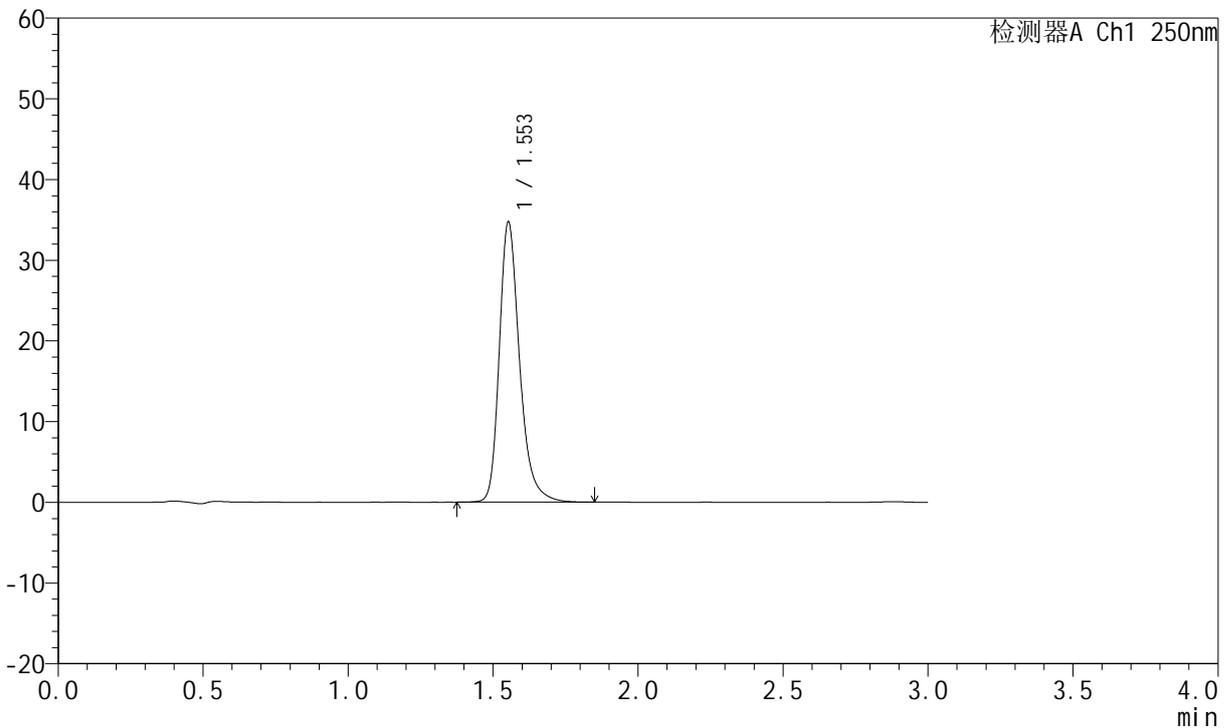
图16 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-363-2 - cbzj-2763566p-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: 2-46  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:52:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:13      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	1.553	168863	100.000	34638	2517	1.275	--
总计		168863	100.000	34638			

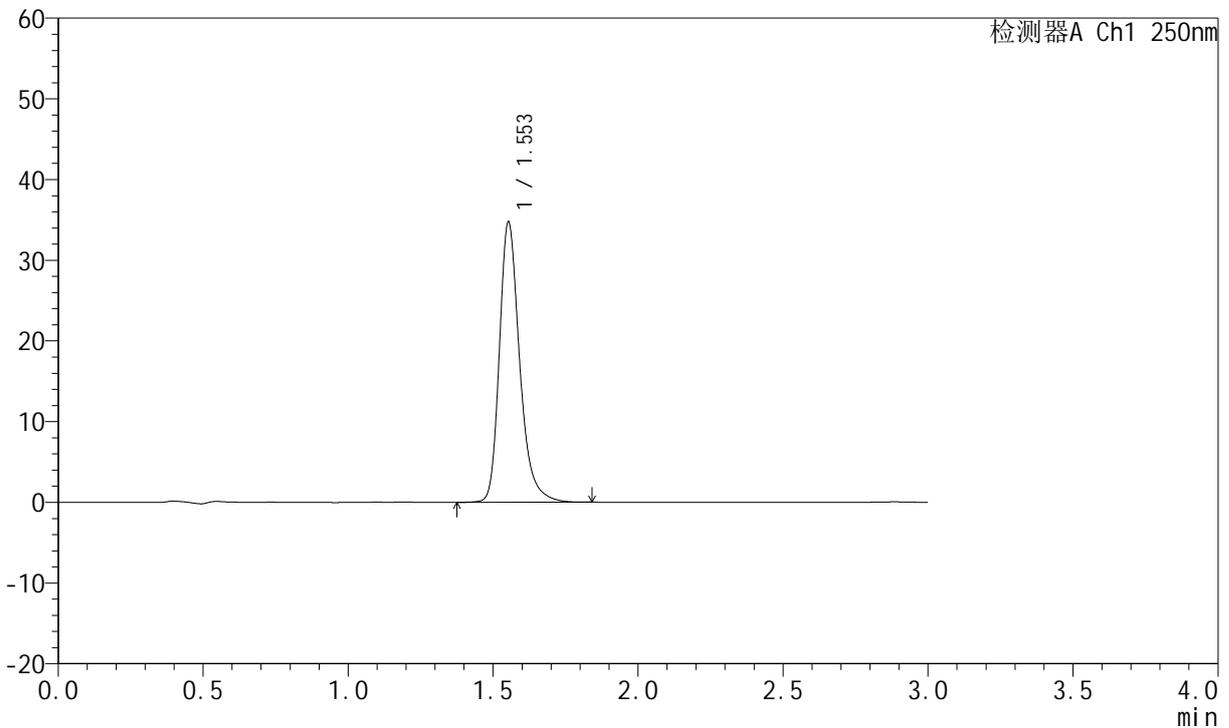
图17 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-364-2 - cbzj-2763566p-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: 2-46  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:55:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:15      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	1.553	168742	100.000	34685	2524	1.276	--
总计		168742	100.000	34685			

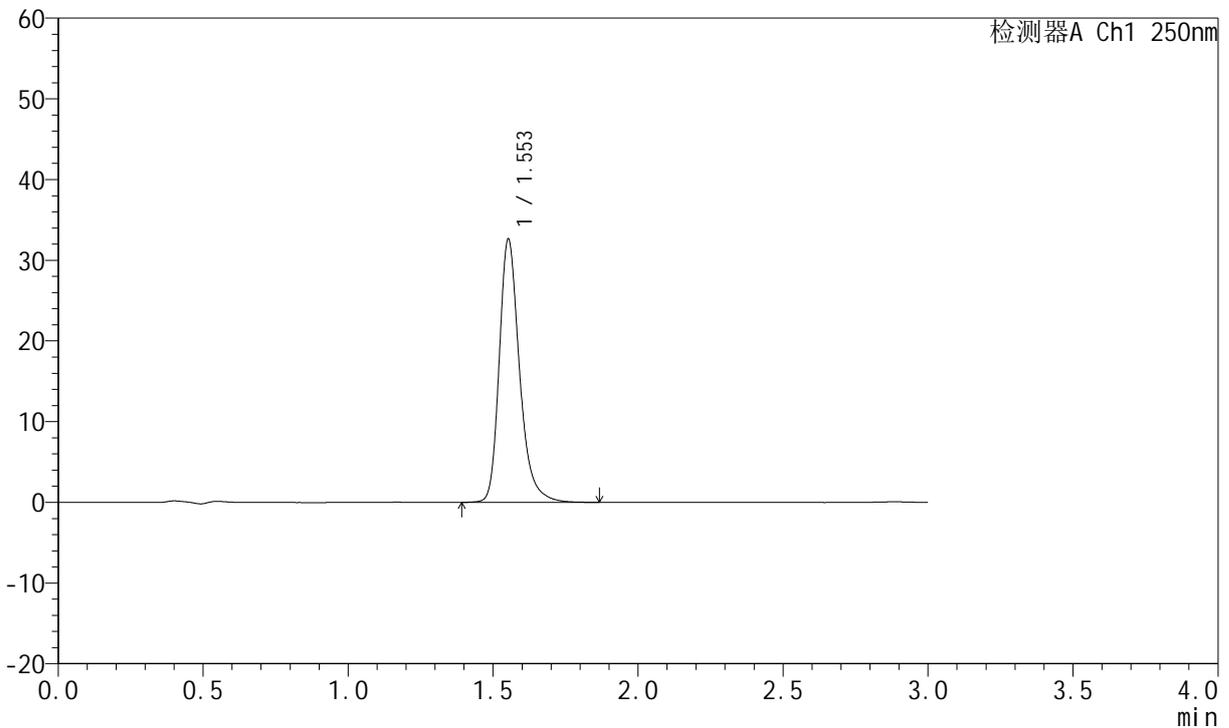
图18 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-365-2 - cbzj-2733947p-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: 2-2  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:59:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:18      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	1.553	158678	100.000	32529	2513	1.272	--
总计		158678	100.000	32529			

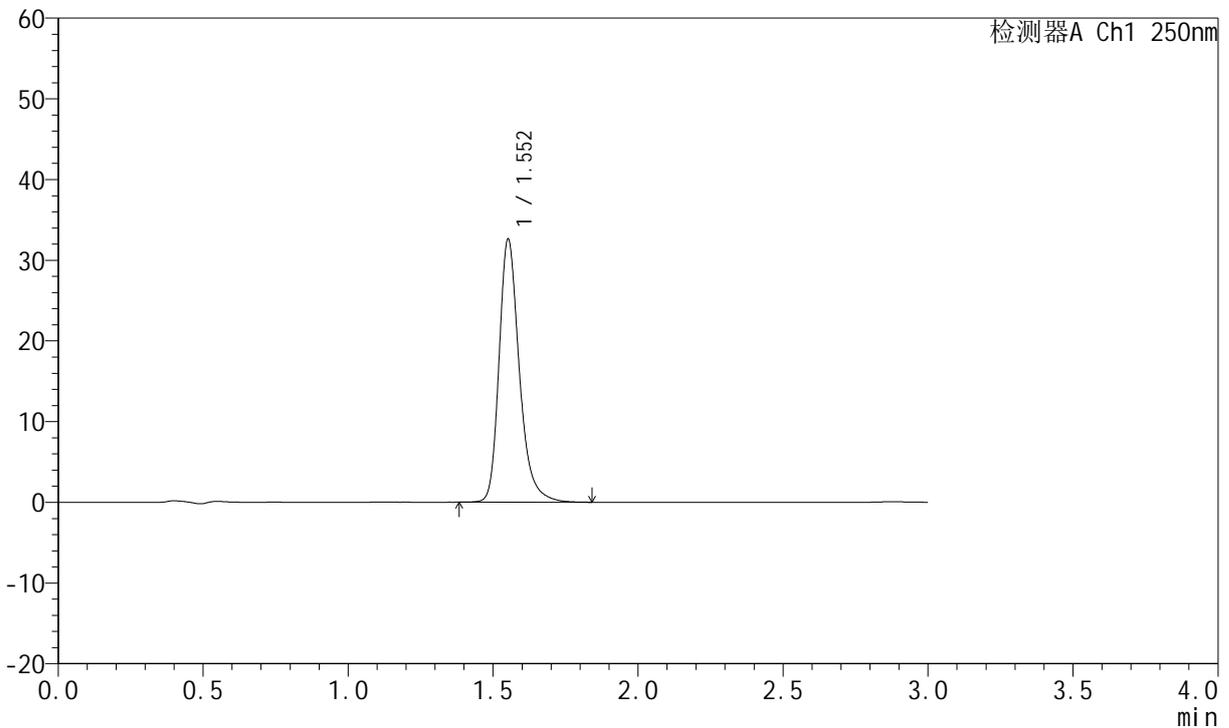
图19 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-366-2 - cbzj-2733947p-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: 2-2  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:02:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:20      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	1.552	158430	100.000	32452	2519	1.272	--
总计		158430	100.000	32452			

图20 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



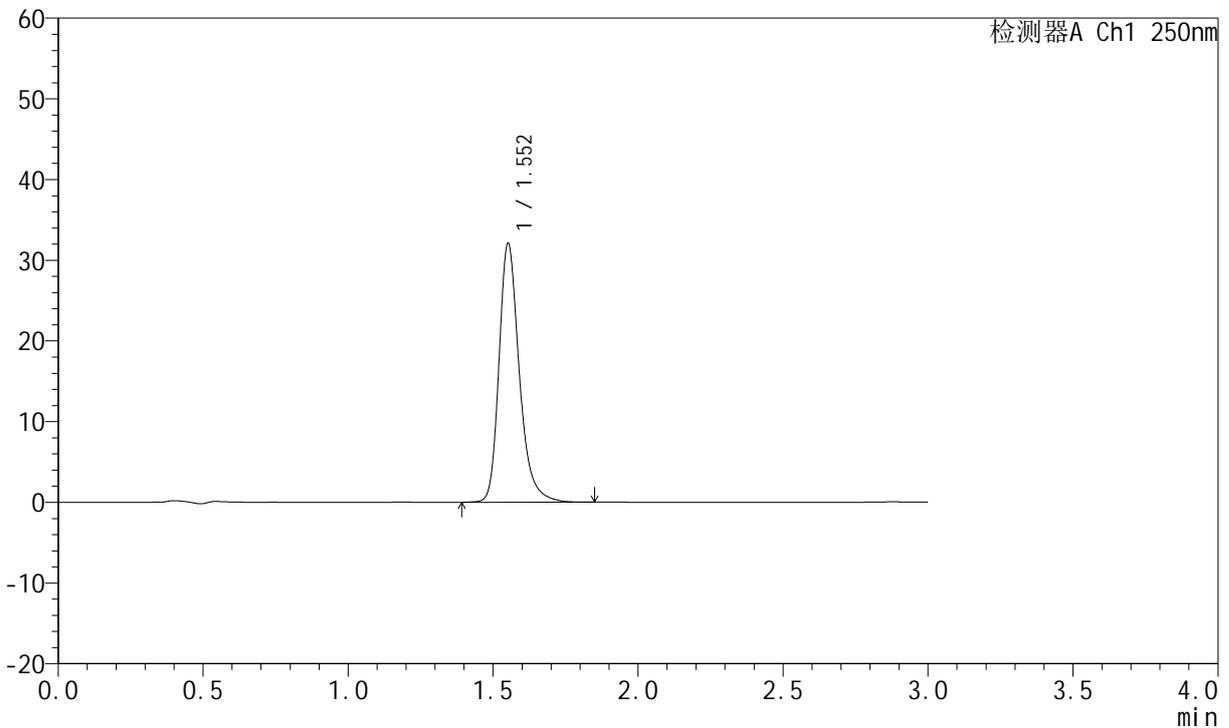
# JSS-221

## <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 - 31-11/31-367-2 - cbzj-2733947p-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: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:06:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:23      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	1.552	155941	100.000	31924	2519	1.274	--
总计		155941	100.000	31924			

图21 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



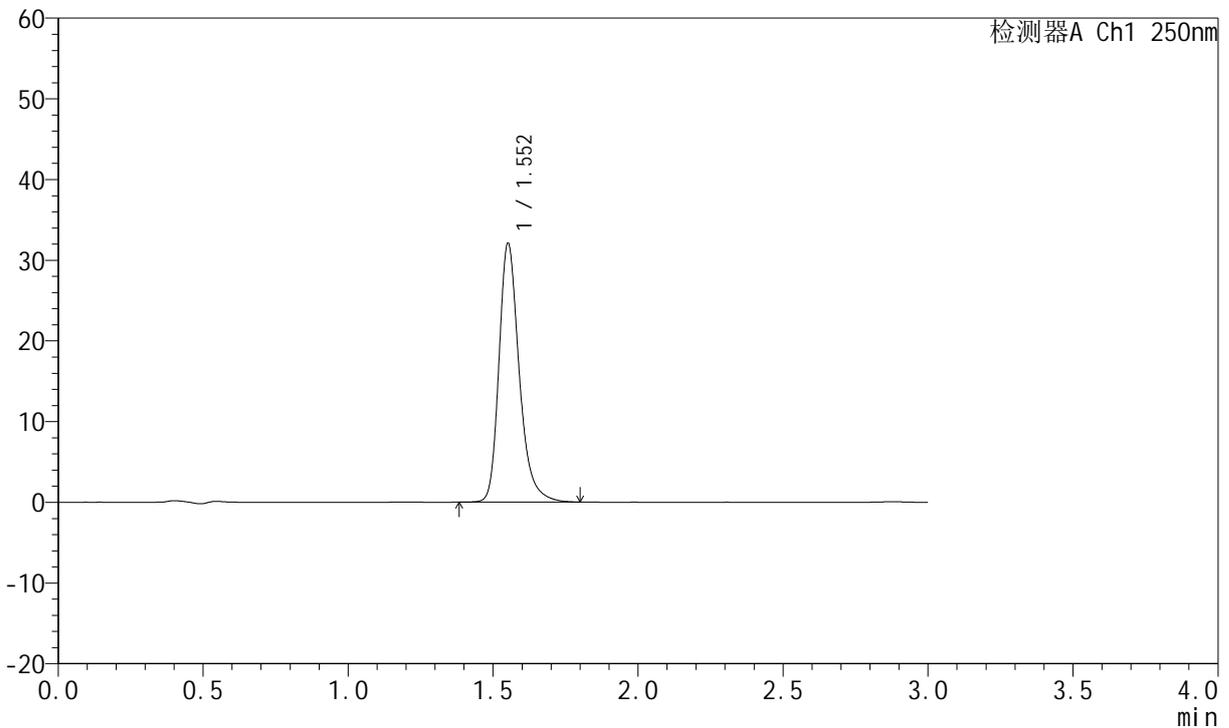
# JSS-221

## <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 - 31-11/31-368-2 - cbzj-2733947p-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: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:09:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:25      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	1.552	155617	100.000	31906	2519	1.272	--
总计		155617	100.000	31906			

图22 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



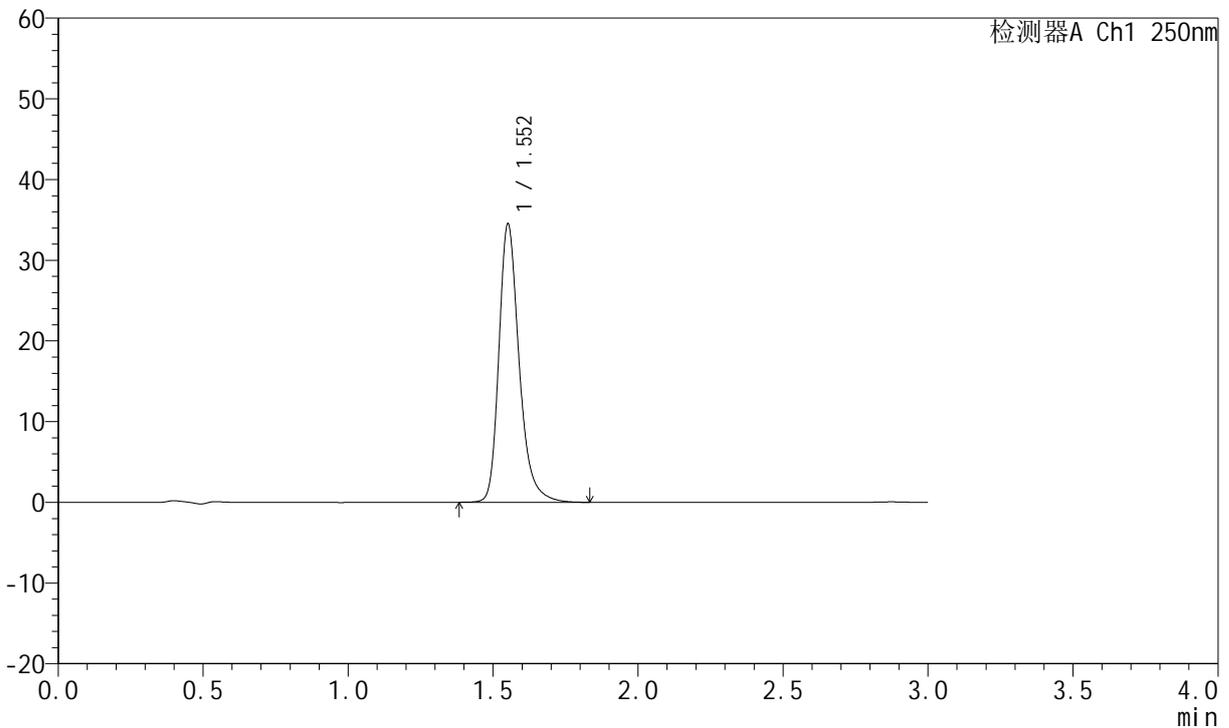
# JSS-221

## <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 - 31-11/31-369-2 - cbzj-2733947p-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: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:12:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:28      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	1.552	167518	100.000	34255	2516	1.276	--
总计		167518	100.000	34255			

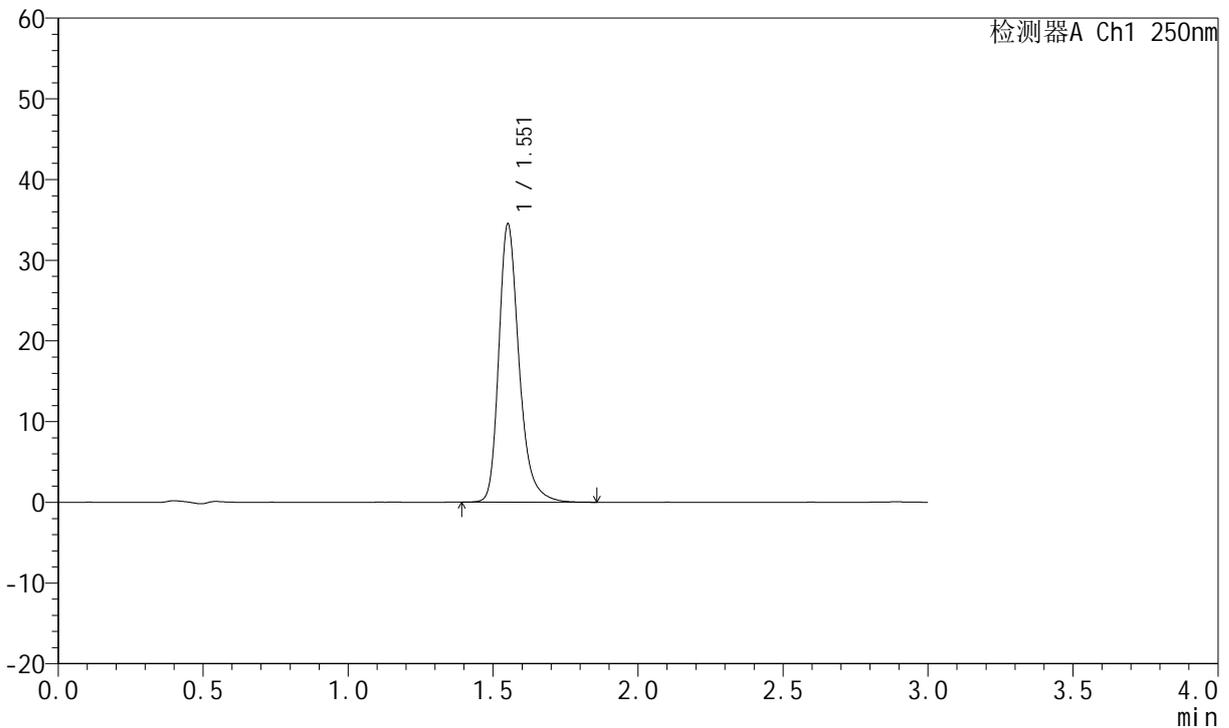
图23 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-370-2 - cbzj-2733947p-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: 2-20  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:16:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:30      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	167605	100.000	34226	2514	1.277	--
总计		167605	100.000	34226			

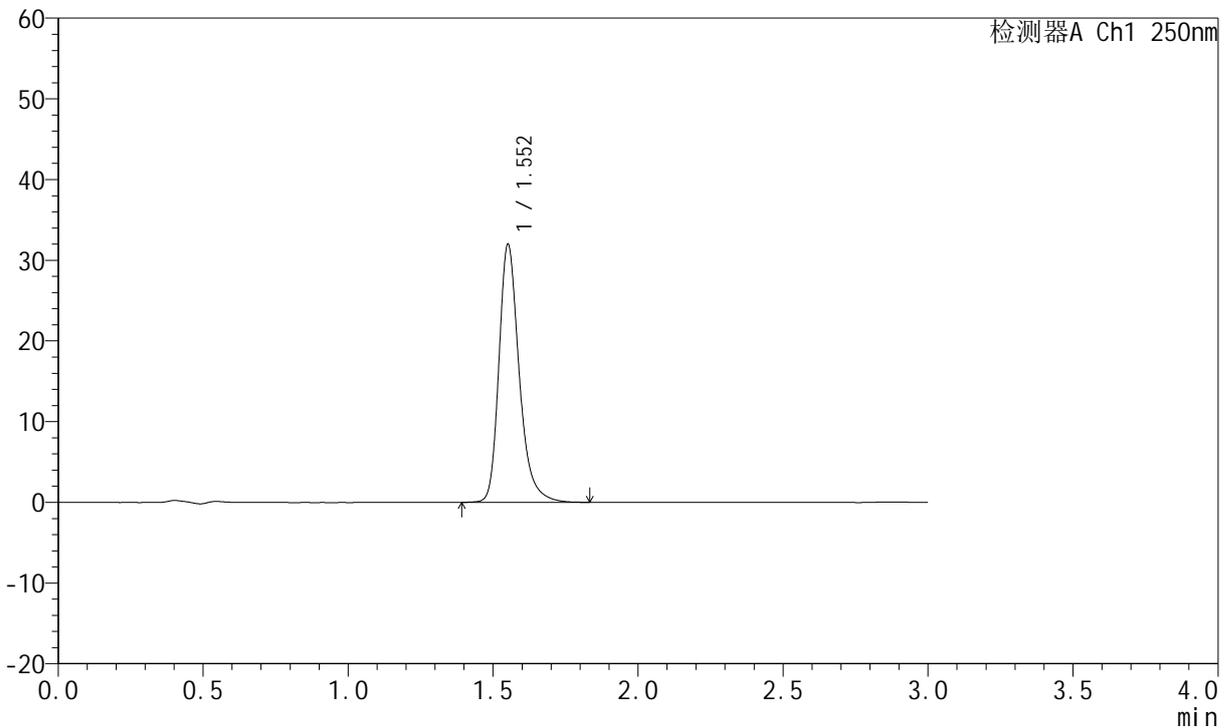
图24 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-371-2 - cbzj-2733947p-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: 2-29  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:19:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:33      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	1.552	155200	100.000	31772	2518	1.275	--
总计		155200	100.000	31772			

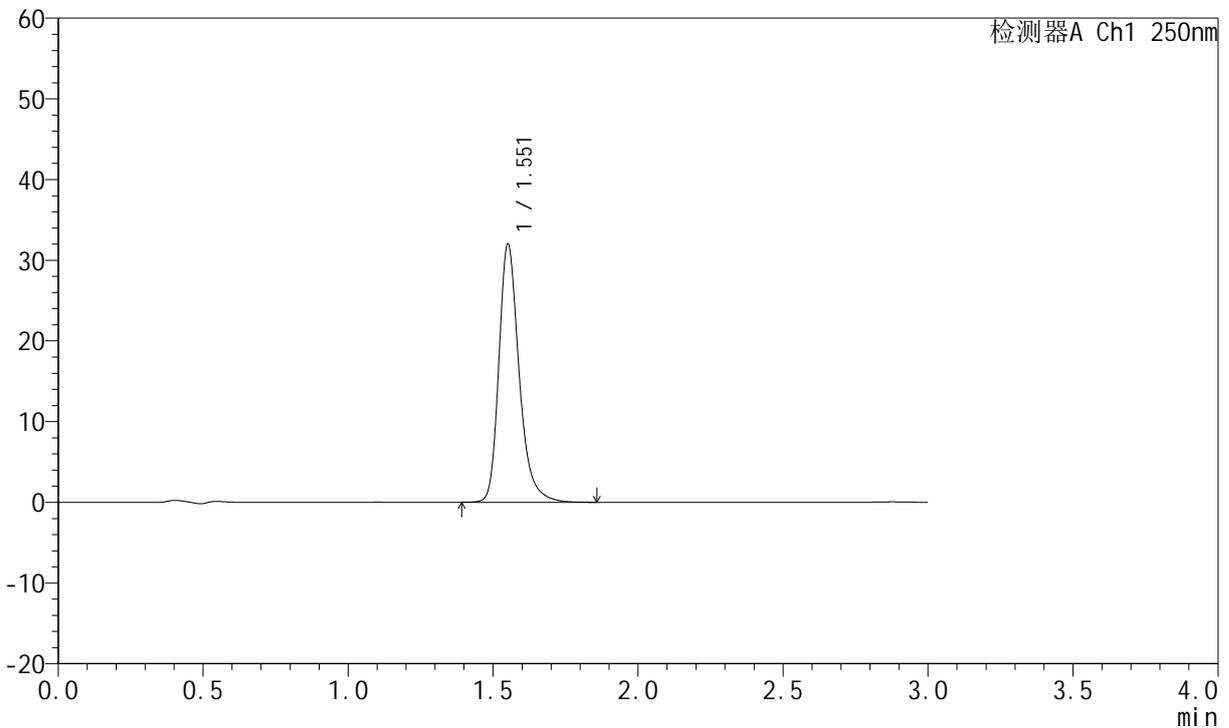
图25 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-372-2 - cbzj-2733947p-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: 2-29  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:22:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:35      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	155284	100.000	31763	2519	1.275	--
总计		155284	100.000	31763			

图26 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



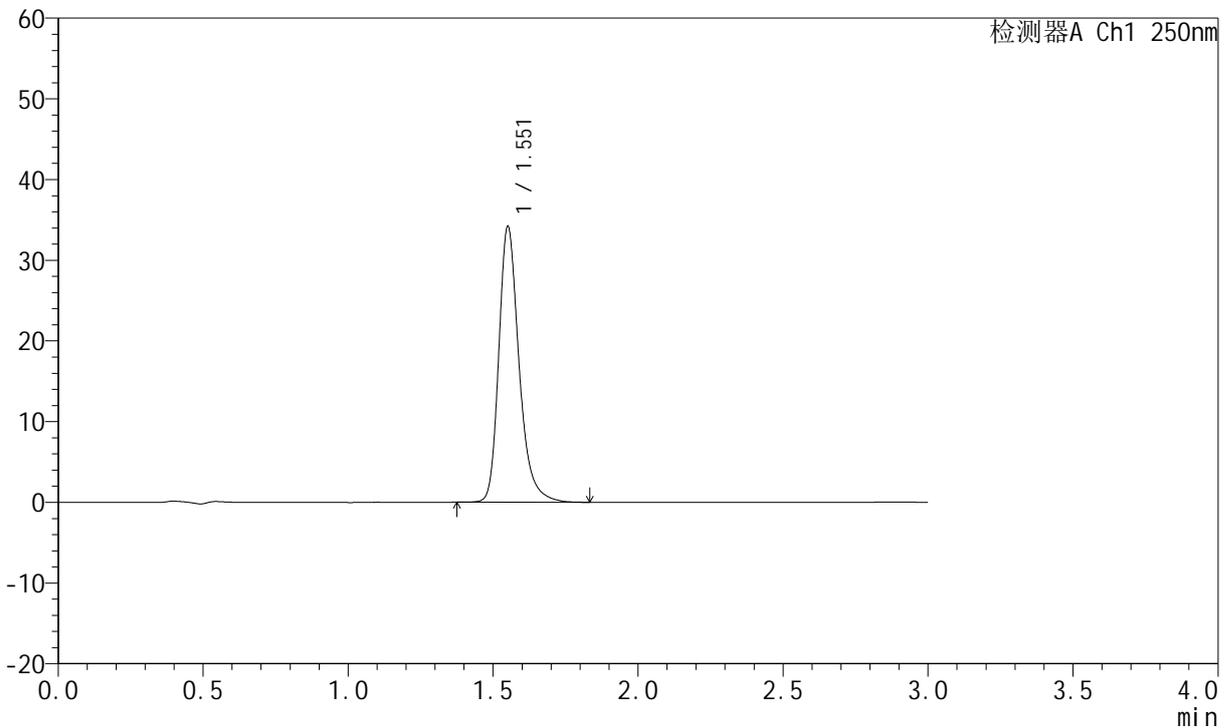
# JSS-221

## <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 - 31-11/31-373-2 - cbzj-2733947p-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: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:26:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:38      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	165938	100.000	33896	2517	1.278	--
总计		165938	100.000	33896			

图27 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



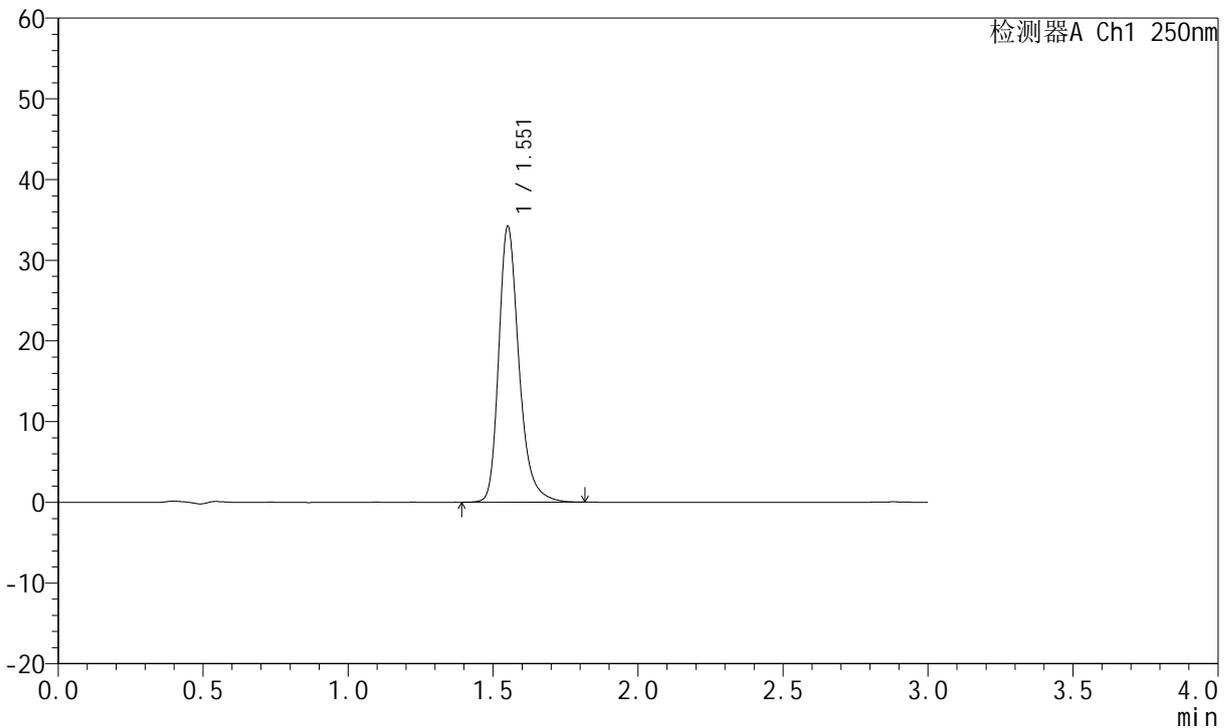
# JSS-221

## <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 - 31-11/31-374-2 - cbzj-2733947p-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: 2-38  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:29:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:40      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	1.551	165949	100.000	33903	2514	1.277	--
总计		165949	100.000	33903			

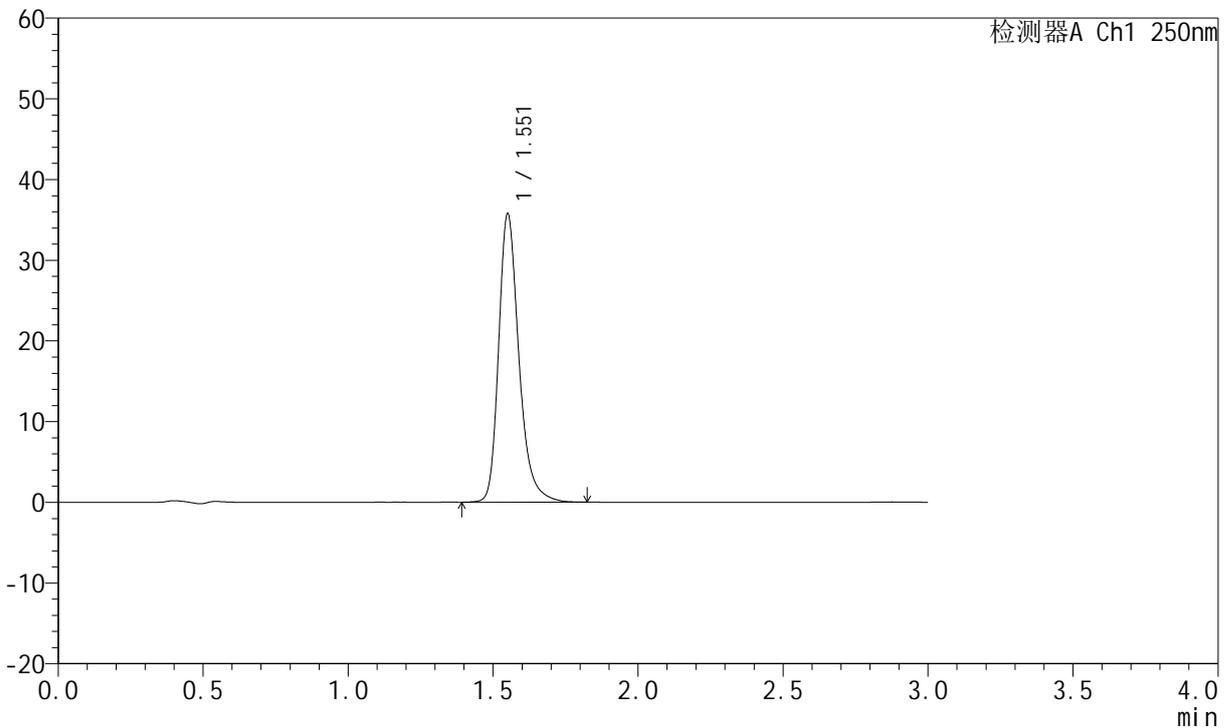
图28 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-375-2 - cbzj-2733947p-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: 2-47  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:33:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:43      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	173475	100.000	35439	2518	1.277	--
总计		173475	100.000	35439			

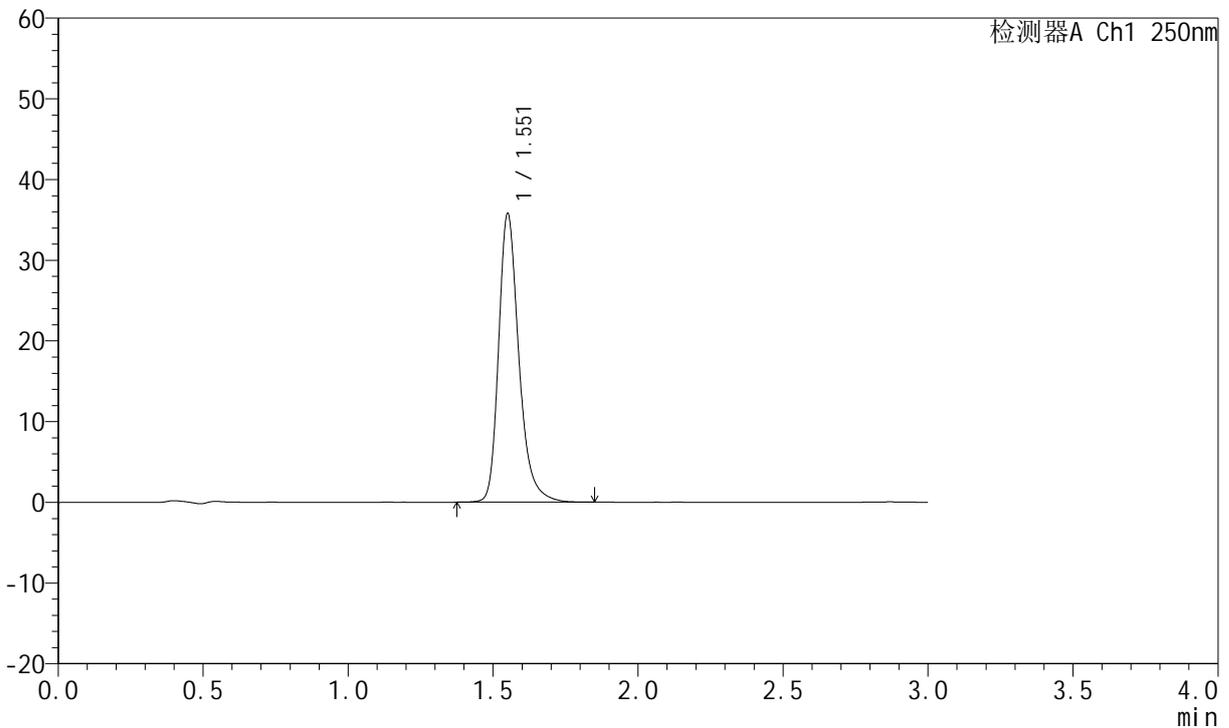
图29 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-376-2 - cbzj-2733947p-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: 2-47  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:36:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:45      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	1.551	173699	100.000	35474	2516	1.279	--
总计		173699	100.000	35474			

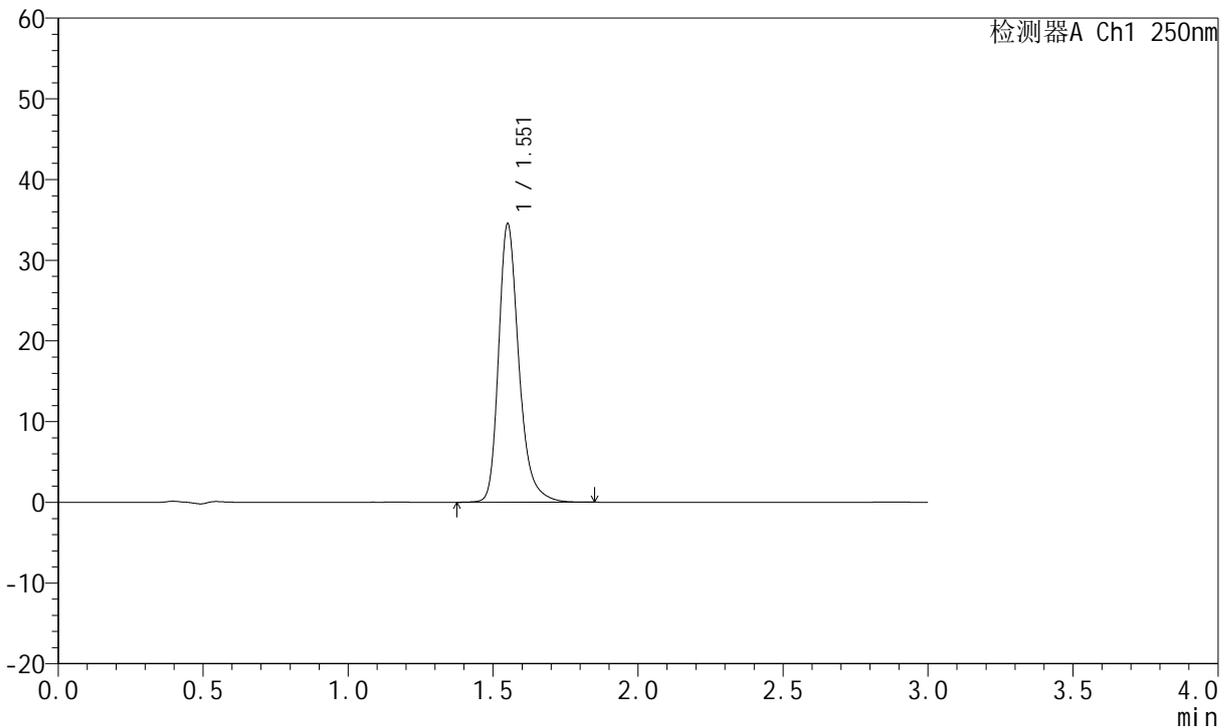
图30 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-377-2 - cbzj-2757904p-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: 2-3  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:39:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:48      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	167581	100.000	34222	2515	1.277	--
总计		167581	100.000	34222			

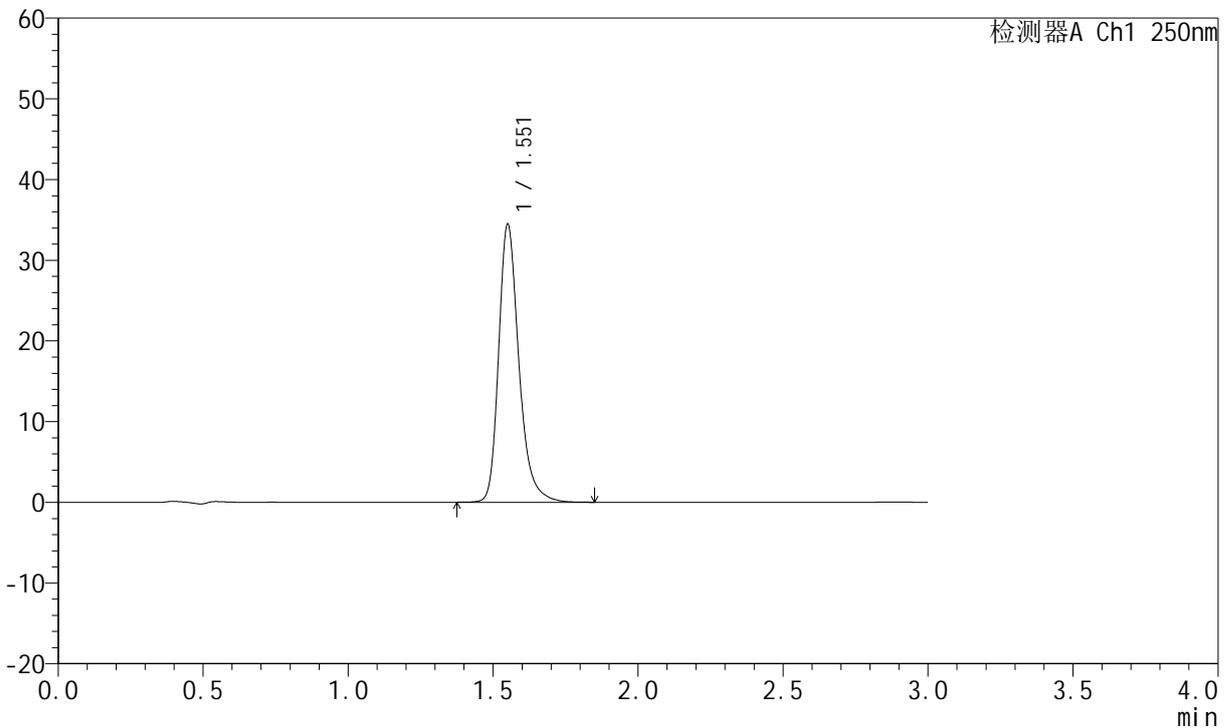
图31 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-378-2 - cbzj-2757904p-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: 2-3  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:43:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:50      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	1.551	167228	100.000	34148	2516	1.276	--
总计		167228	100.000	34148			

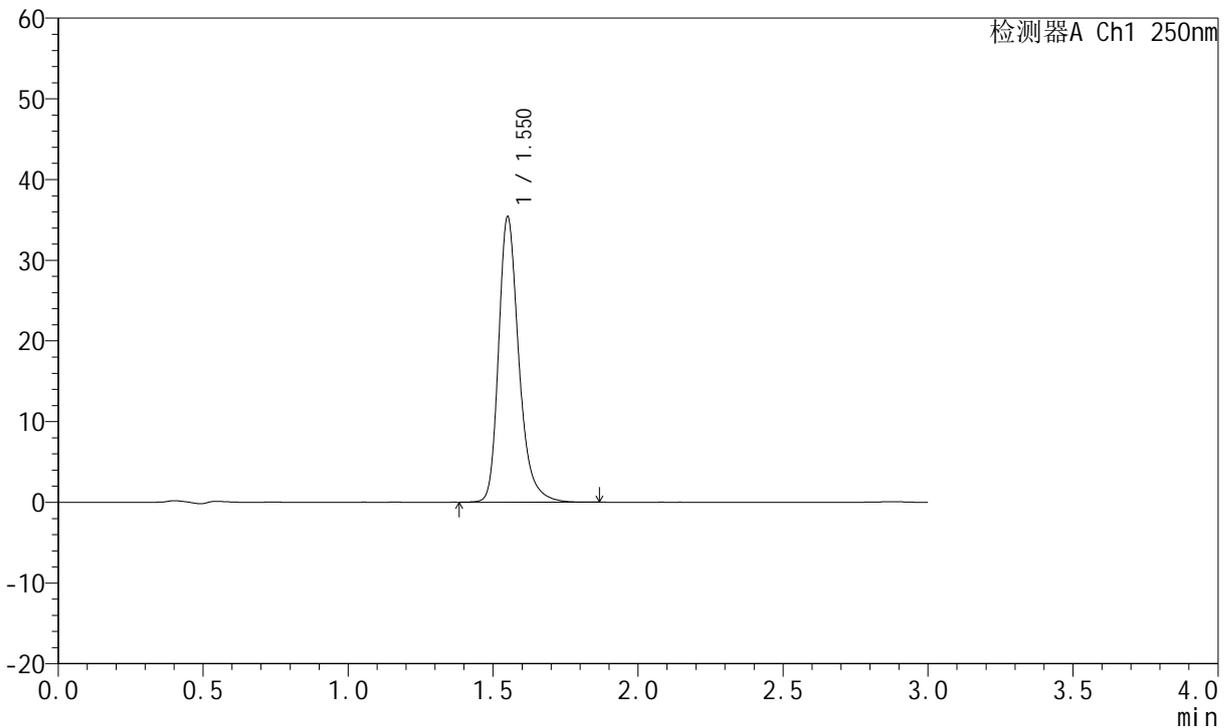
图32 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-379-2 - cbzj-2757904p-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: 2-12  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:46:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:53      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	1.550	171801	100.000	35101	2516	1.277	--
总计		171801	100.000	35101			

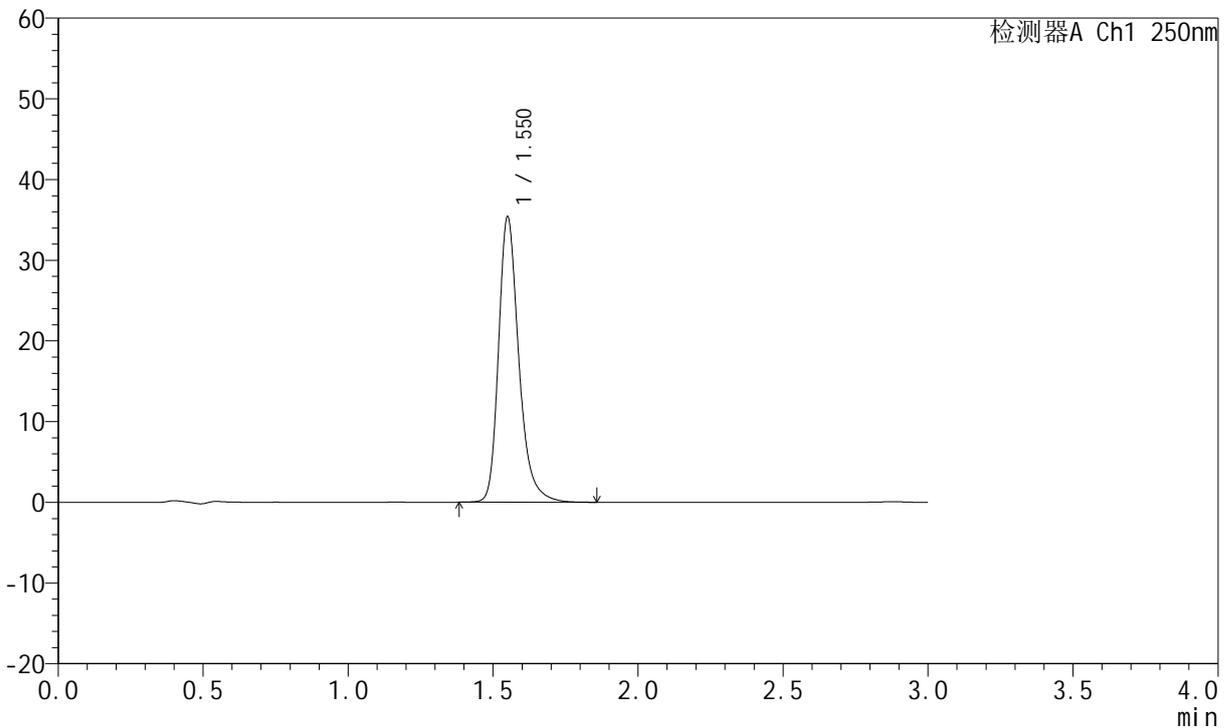
图33 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-380-2 - cbzj-2757904p-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: 2-12  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:50:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:56      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	1.550	171986	100.000	35122	2514	1.279	--
总计		171986	100.000	35122			

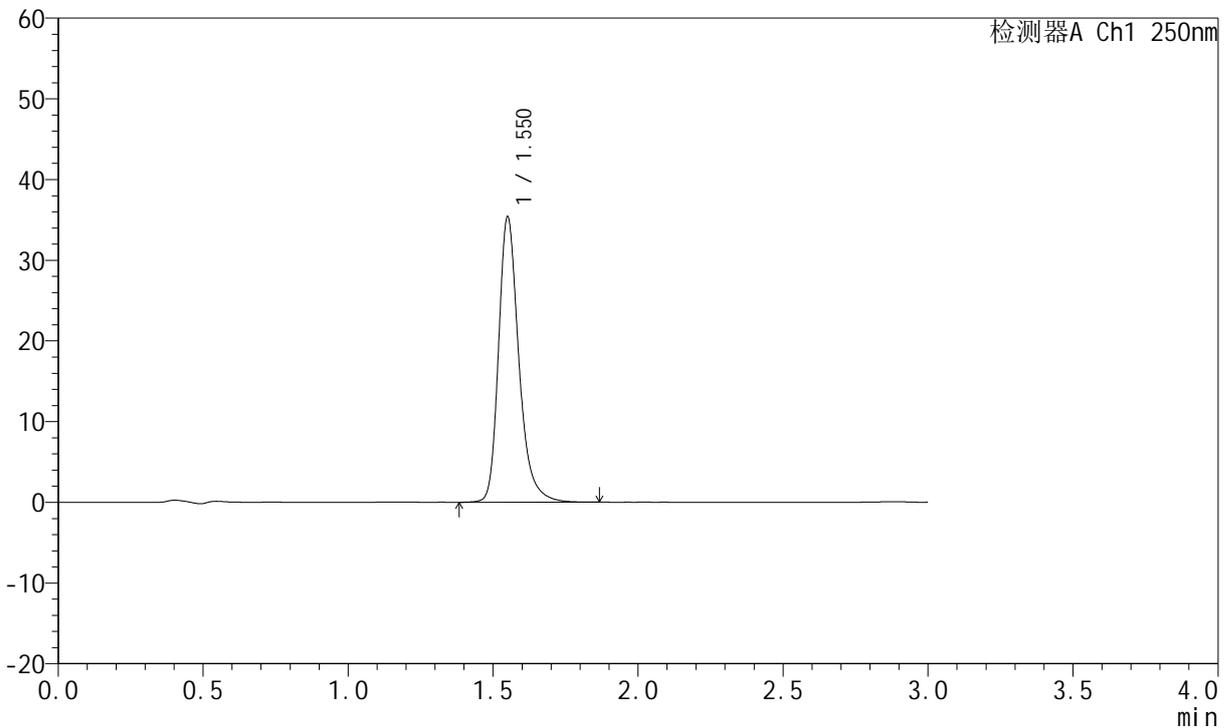
图34 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-381-2 - cbzj-2757904p-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: 2-21  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:53:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:17:58      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	1.550	171915	100.000	35116	2517	1.278	--
总计		171915	100.000	35116			

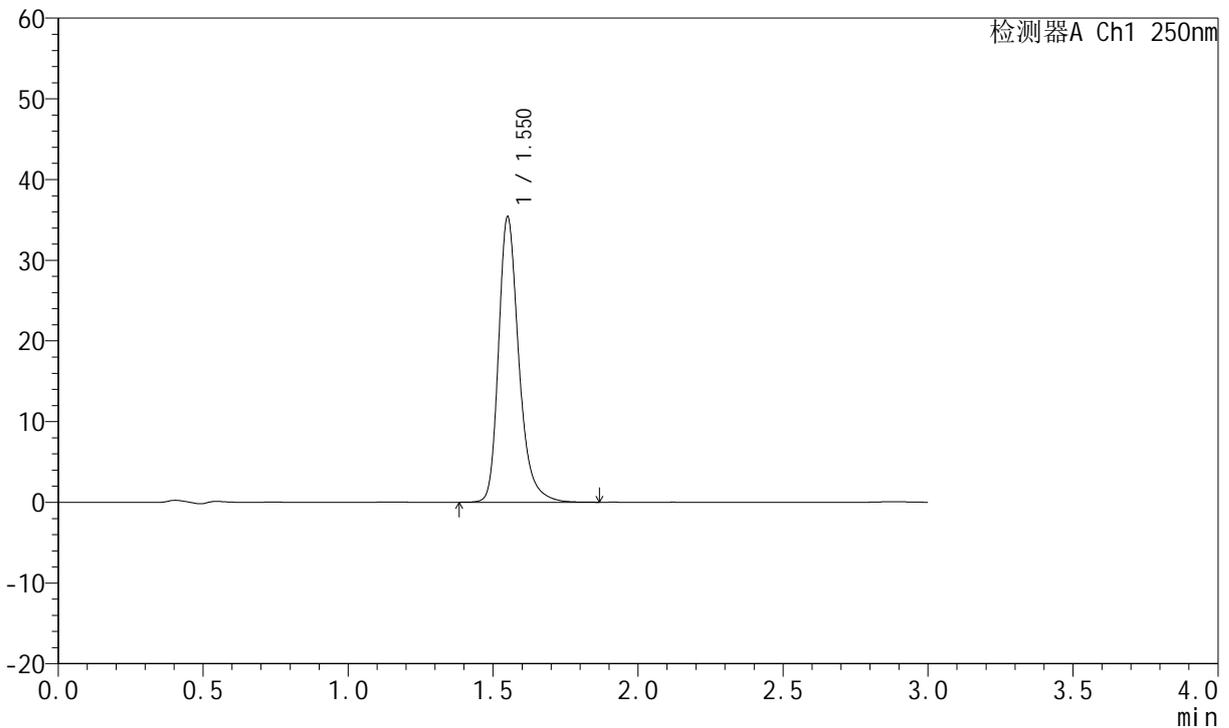
图35 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-382-2 - cbzj-2757904p-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: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:56:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:18:01      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	1.550	171978	100.000	35114	2515	1.281	--
总计		171978	100.000	35114			

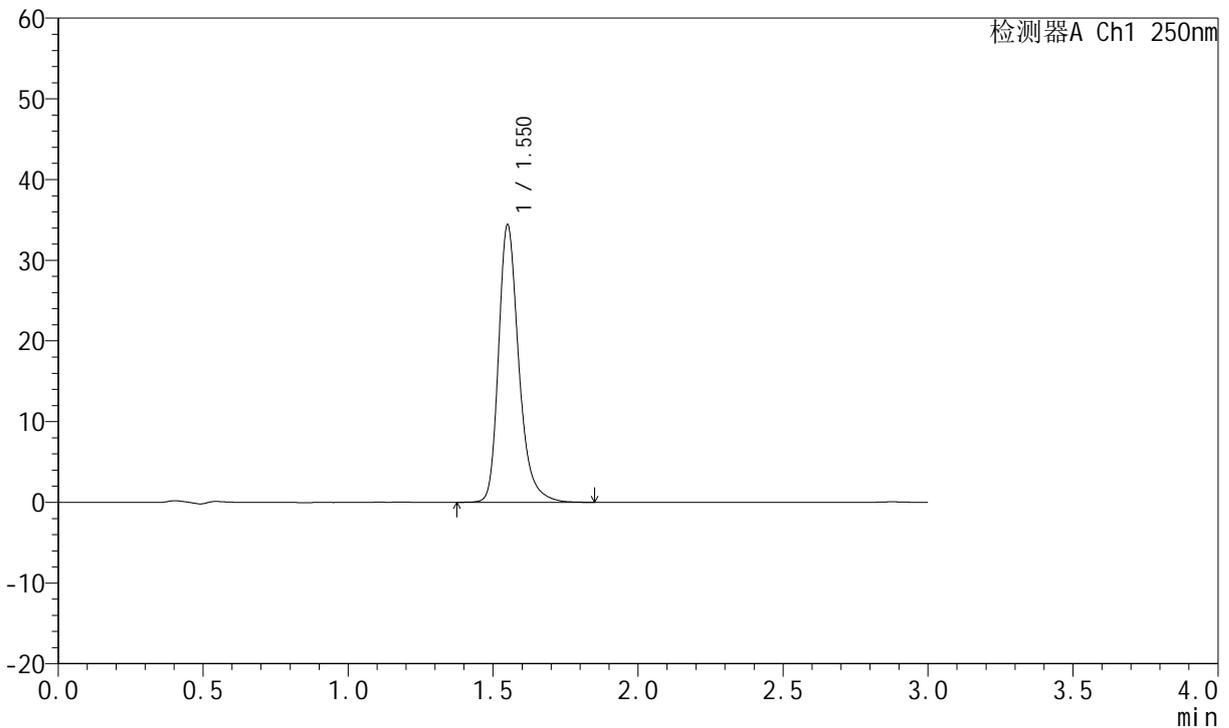
图36 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-383-2 - cbzj-2757904p-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: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:00:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:18:03      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	1.550	167034	100.000	34155	2519	1.281	--
总计		167034	100.000	34155			

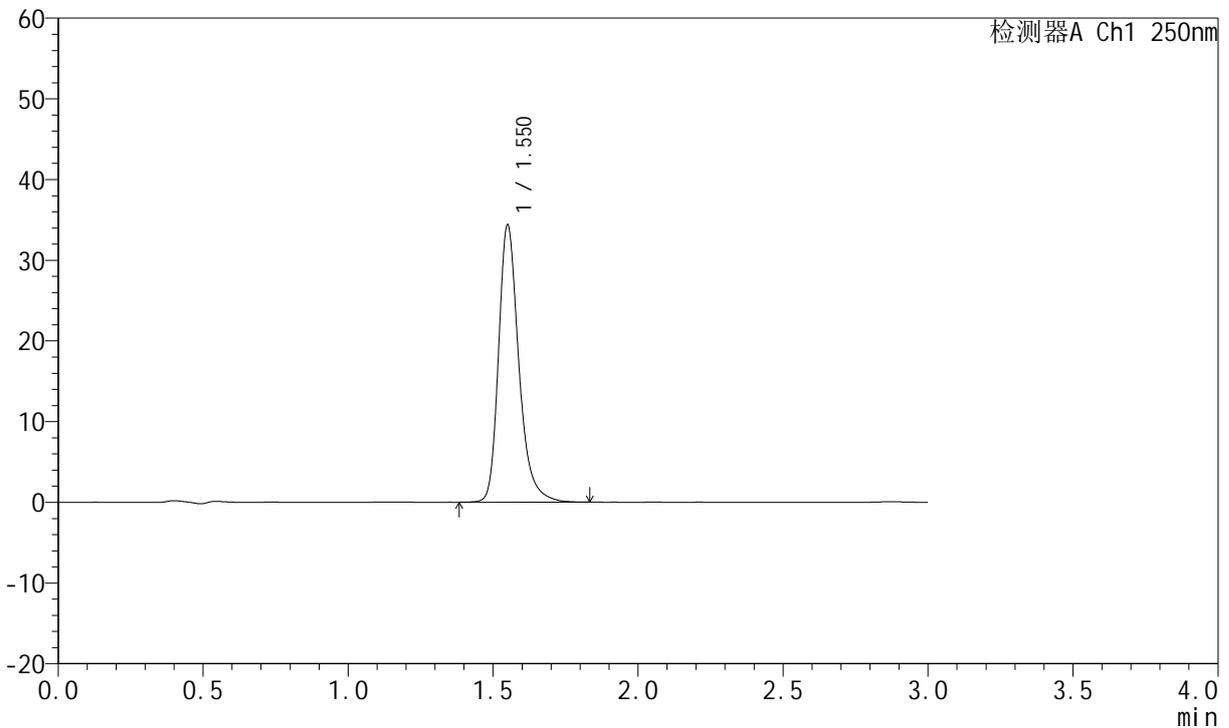
图37 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-384-2 - cbzj-2757904p-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: 2-30  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:03:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:18:06      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	1.550	167088	100.000	34133	2516	1.281	--
总计		167088	100.000	34133			

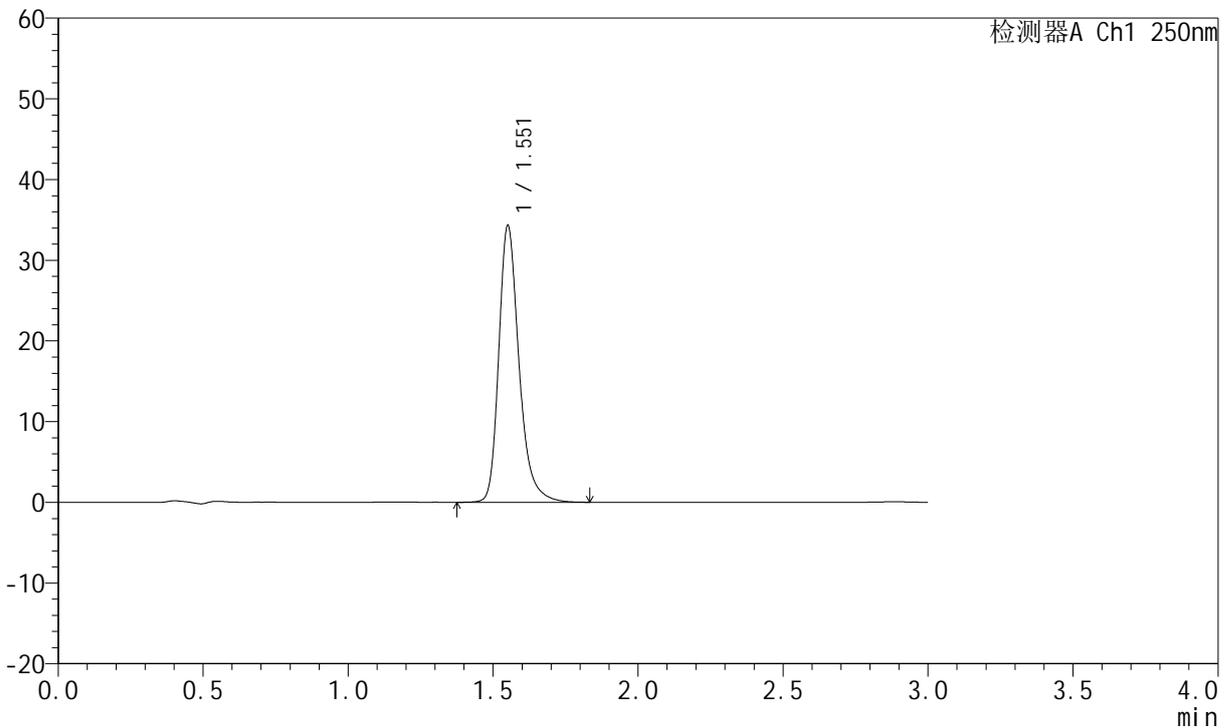
图38 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-385-2 - cbzj-2757904p-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: 2-39  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:06:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:18:08      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	1.551	166461	100.000	34007	2522	1.280	--
总计		166461	100.000	34007			

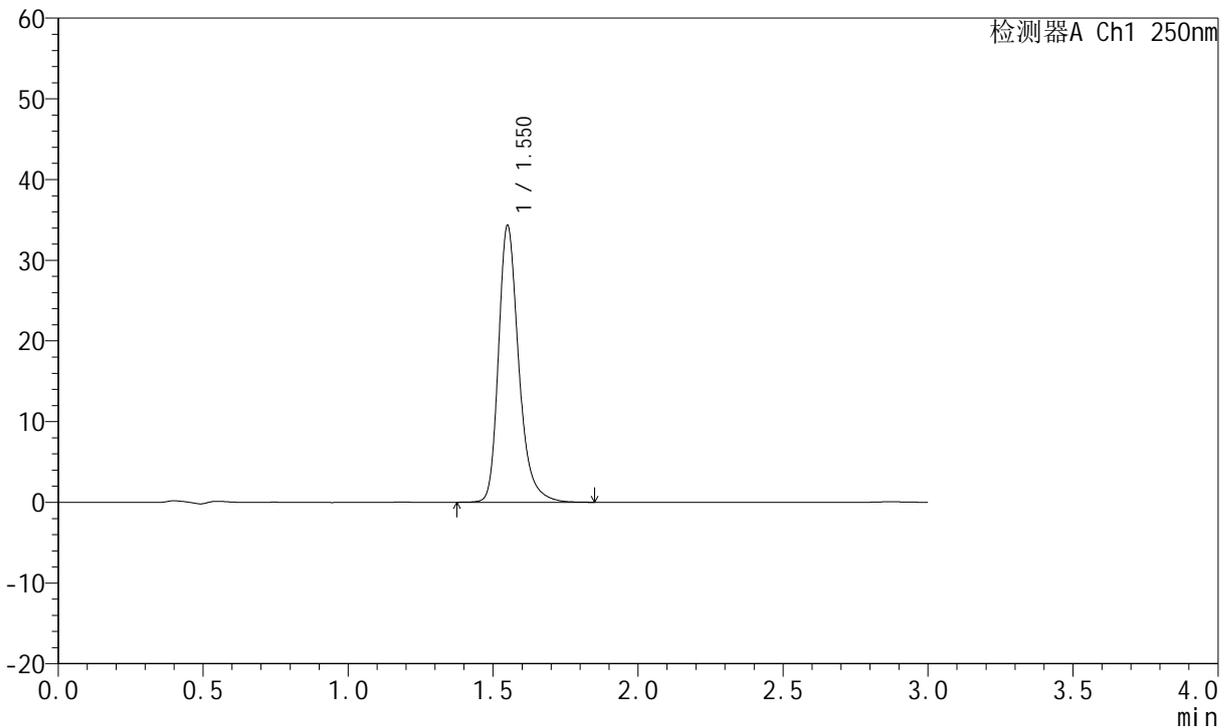
图39 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-386-2 - cbzj-2757904p-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: 2-39  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:10:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:18:11      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	1.550	166469	100.000	34089	2520	1.279	--
总计		166469	100.000	34089			

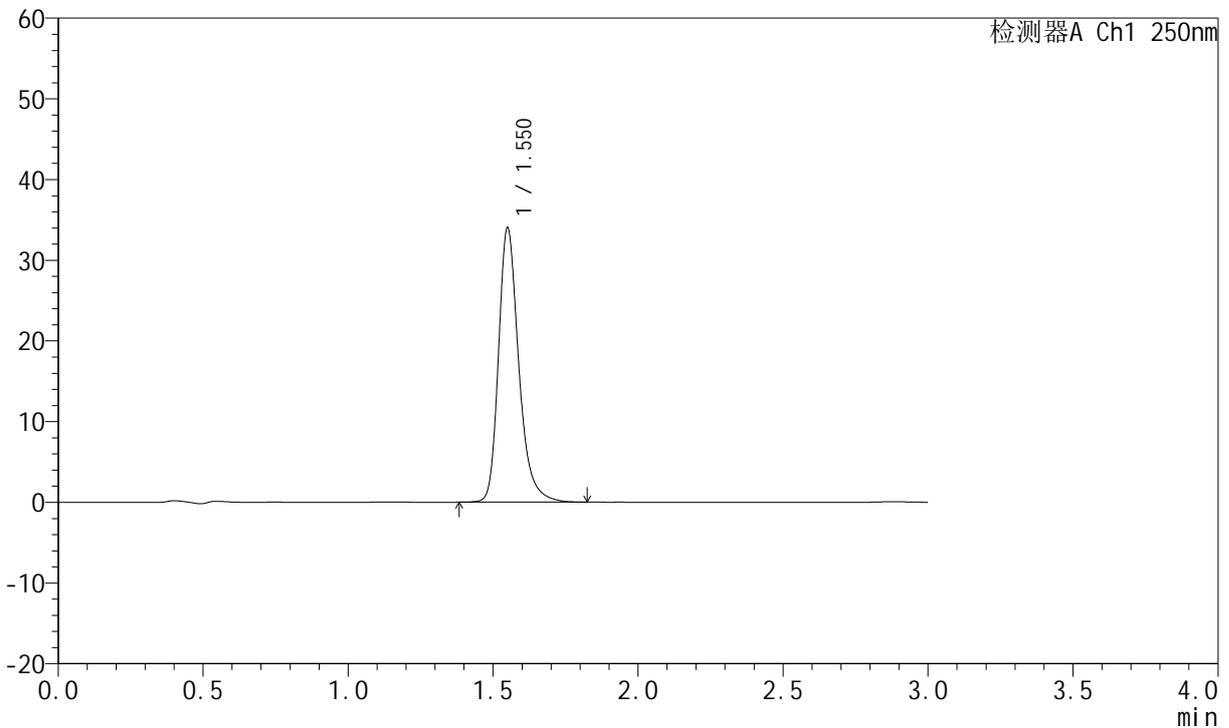
图40 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 31-11/31-387-2 - cbzj-2757904p-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: 2-48  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:13:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:18:13      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	1.550	164985	100.000	33783	2519	1.278	--
总计		164985	100.000	33783			

图41 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



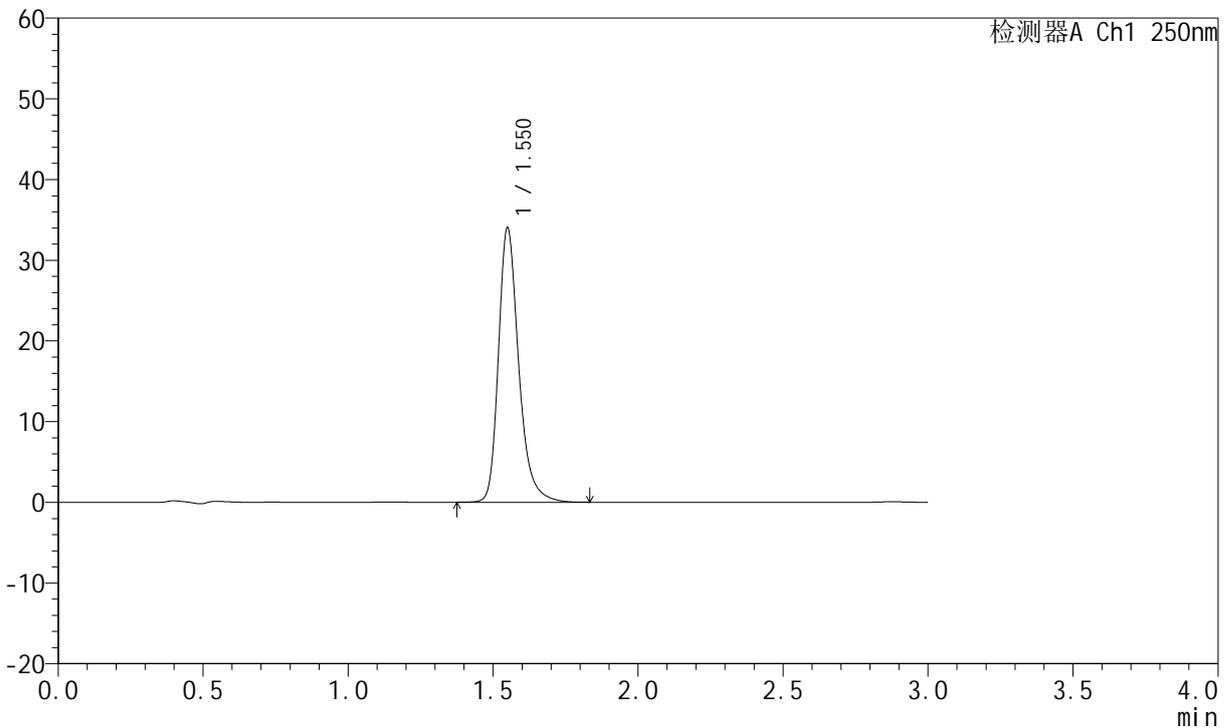
# JSS-221

## <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 - 31-11/31-388-2 - cbzj-2757904p-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: 2-48  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:17:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:18:16      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	1.550	165055	100.000	33813	2521	1.277	--
总计		165055	100.000	33813			

图42 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(2757904批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



