



氢溴酸氟硫西汀片项目信息

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	2000
标示量(mg)	5	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	90737	90771	90714	90425	90565	90642	0.16
2	14.16	90926	90982				90954	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
6405.80	6423.31	0.20 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批	1	83877	83759	83818	92.36	98.21	3.34	96.13% ~ 100.29%
	2	89852	89898	89875	99.03			
	3	91080	91157	91118	100.40			
	4	88119	88006	88062	97.04			
	5	87362	87231	87296	96.19			
	6	85701	85565	85633	94.36			
	7	85556	85803	85680	94.41			
	8	91438	91310	91374	100.69			
	9	93177	93181	93179	102.68			
	10	91935	91638	91786	101.14			
	11	91744	91654	91699	101.04			
	12	90101	89931	90016	99.19			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-24

复核者:

未审阅版本



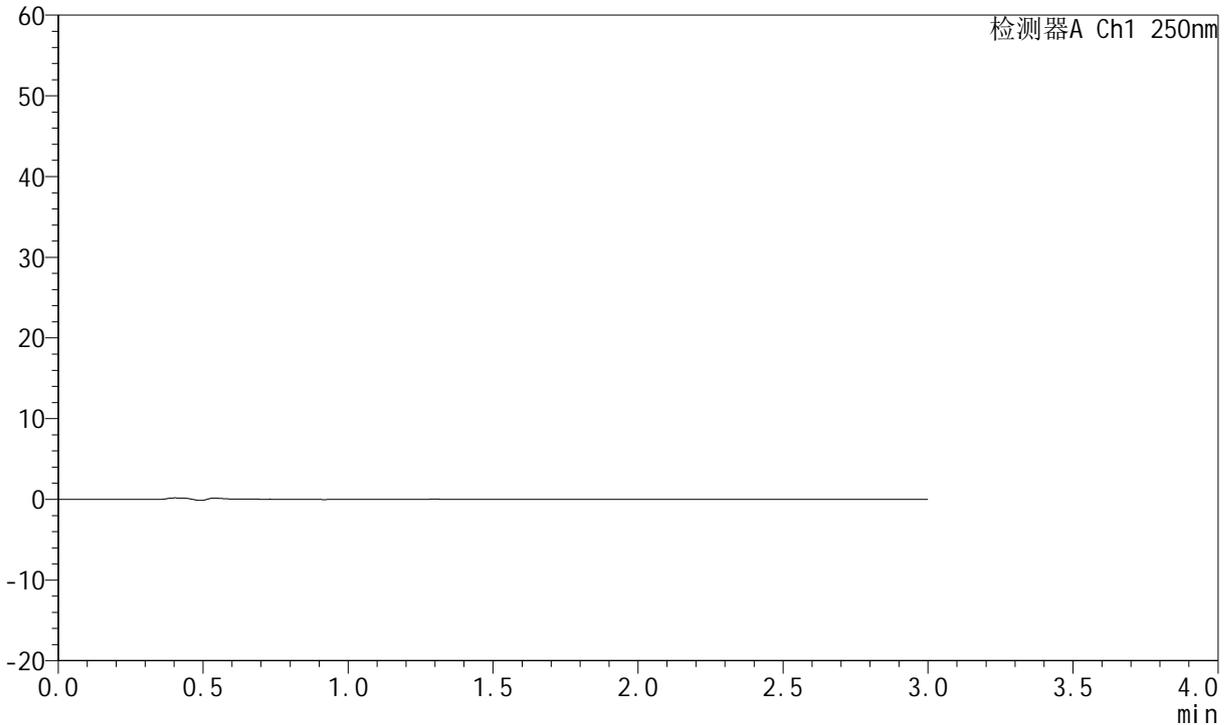
JSS-221

<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 - 31-12/31-391-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:27:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:15 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)
总计							

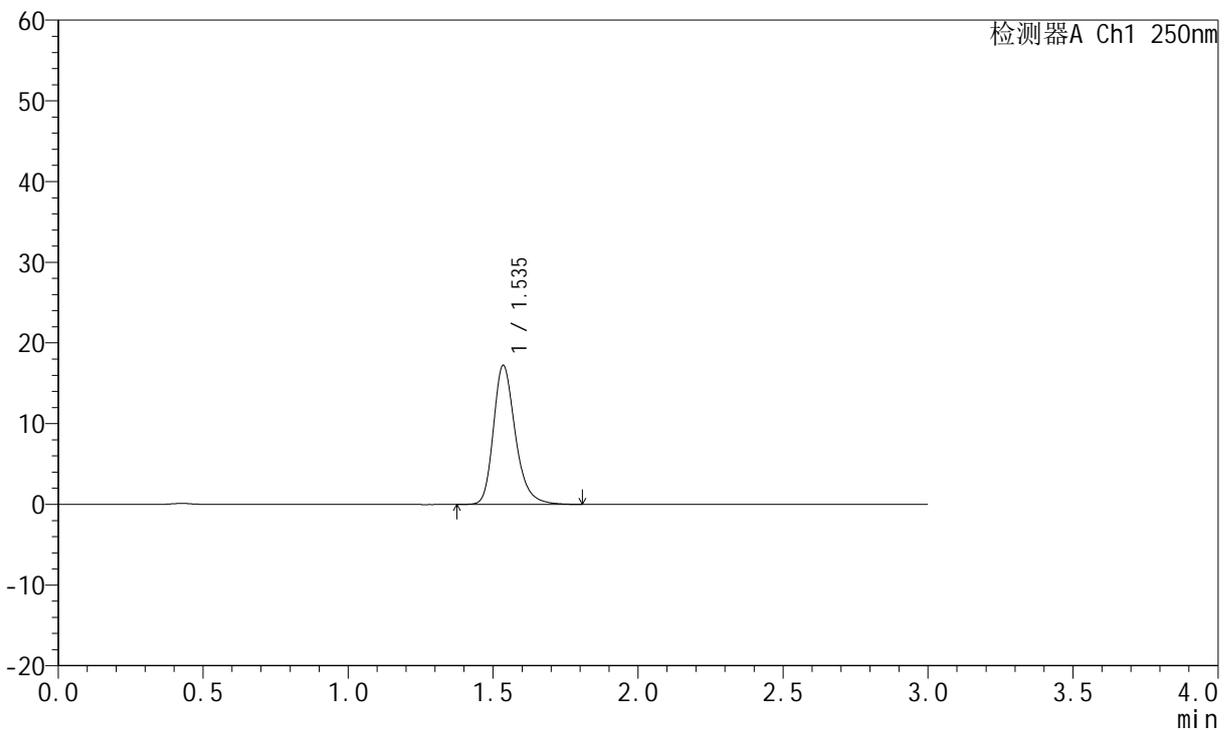
图1 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 31-12/31-392-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:19 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	1.535	90737	100.000	17166	2071	1.261	--
总计		90737	100.000	17166			

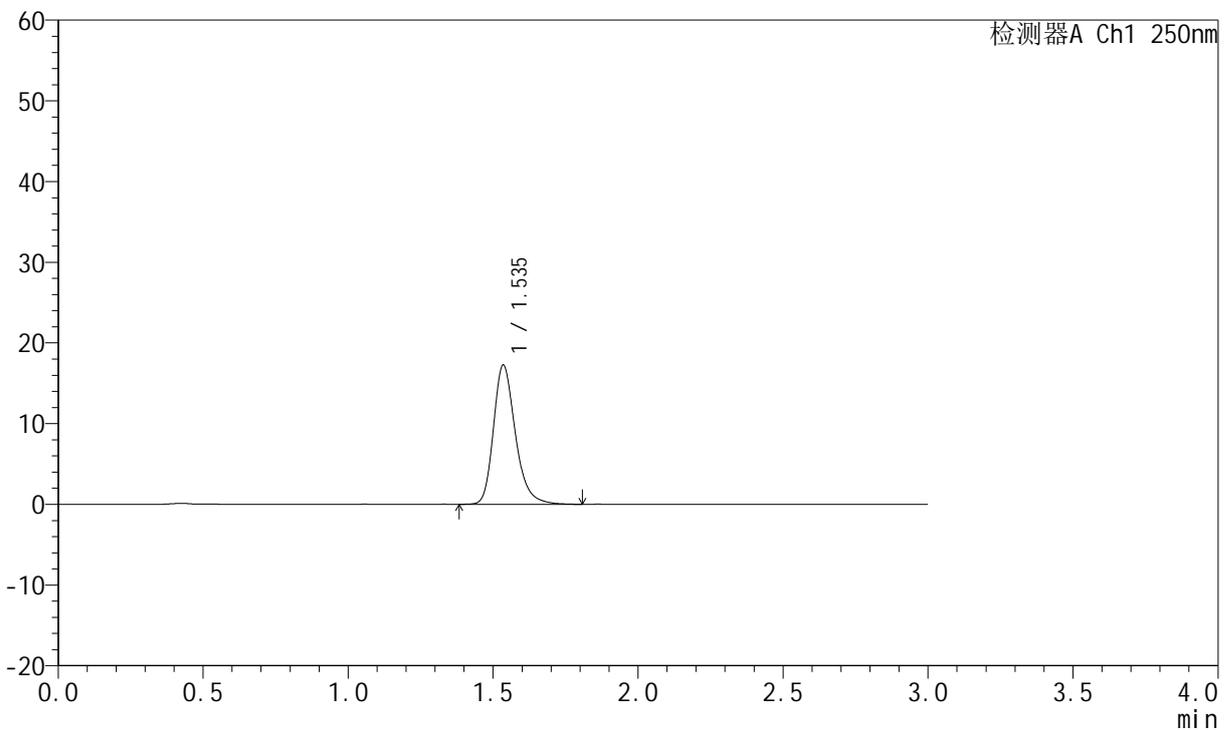
图2 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 31-12/31-393-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:22 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	1.535	90771	100.000	17182	2072	1.262	--
总计		90771	100.000	17182			

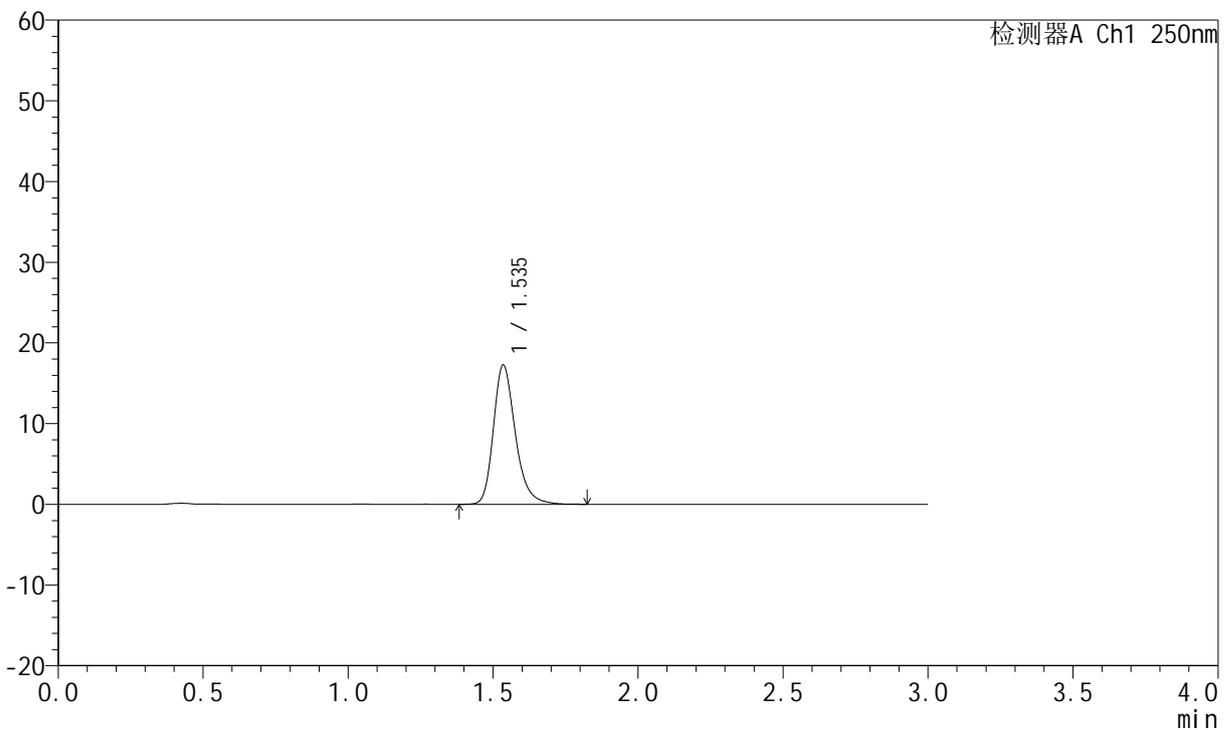
图3 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 31-12/31-394-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:37:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:24 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	1.535	90714	100.000	17188	2071	1.260	--
总计		90714	100.000	17188			

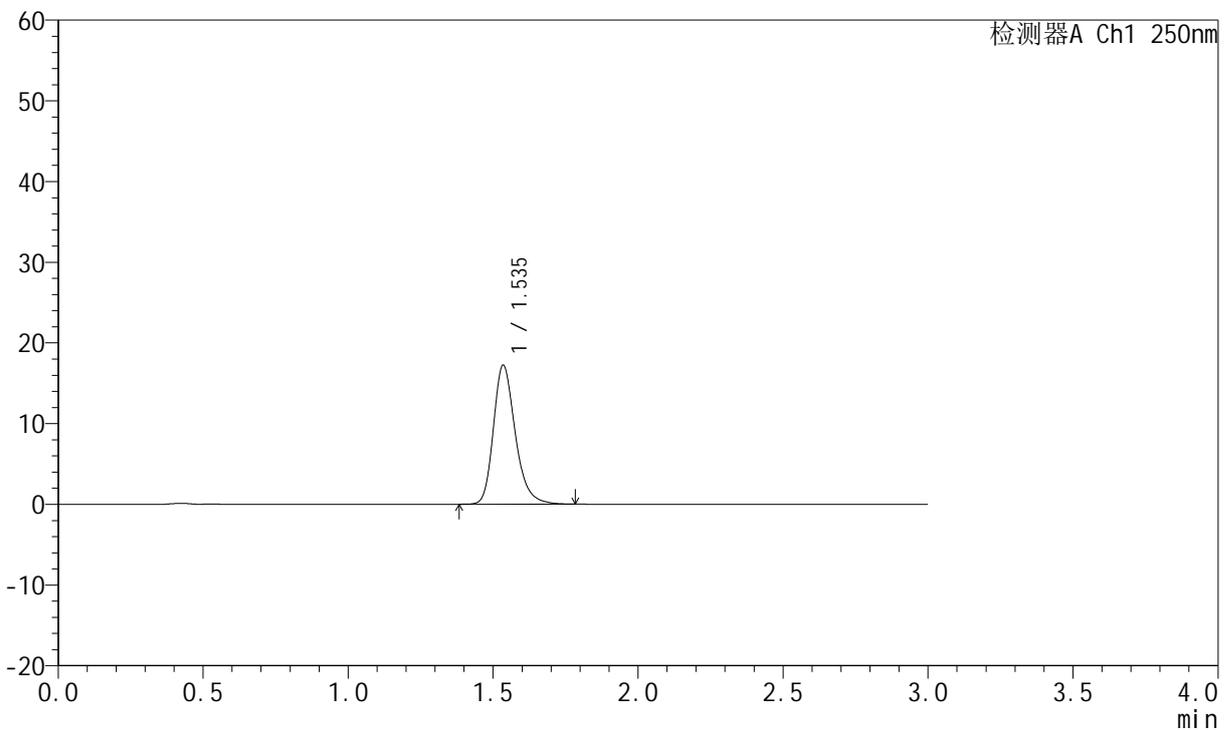
图4 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 31-12/31-395-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:27 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	1.535	90425	100.000	17148	2073	1.257	--
总计		90425	100.000	17148			

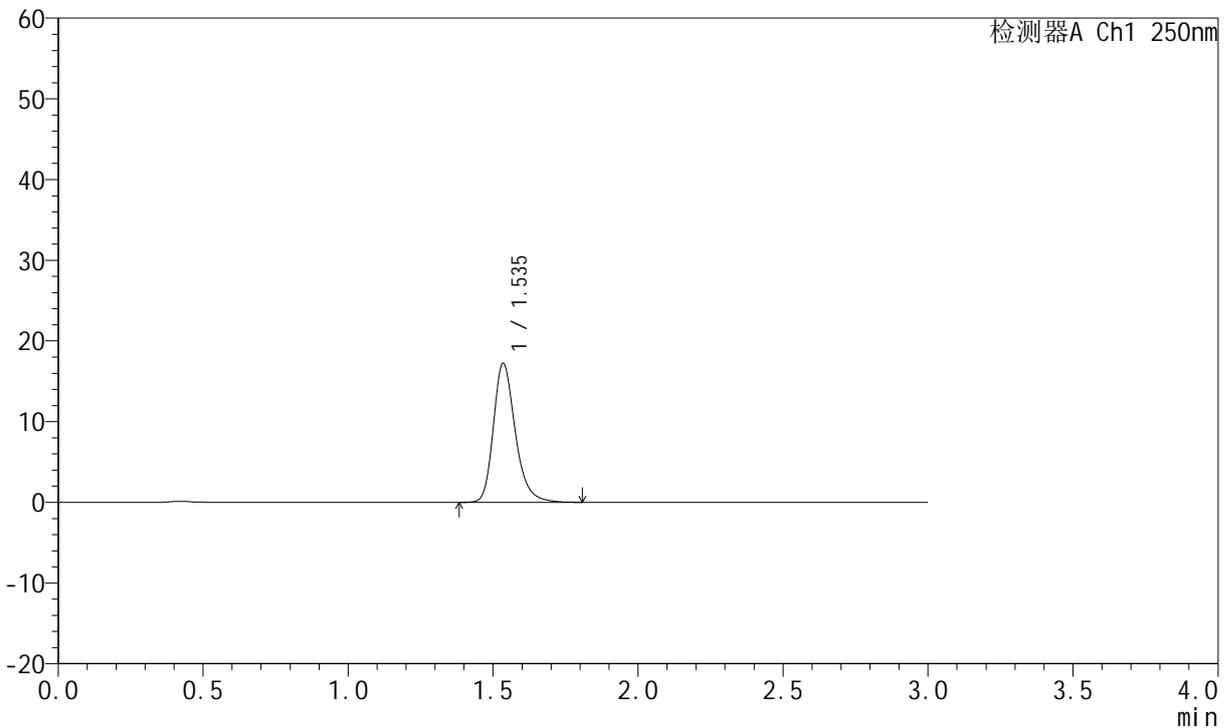
图5 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 31-12/31-396-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:29 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	1.535	90565	100.000	17153	2071	1.259	--
总计		90565	100.000	17153			

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



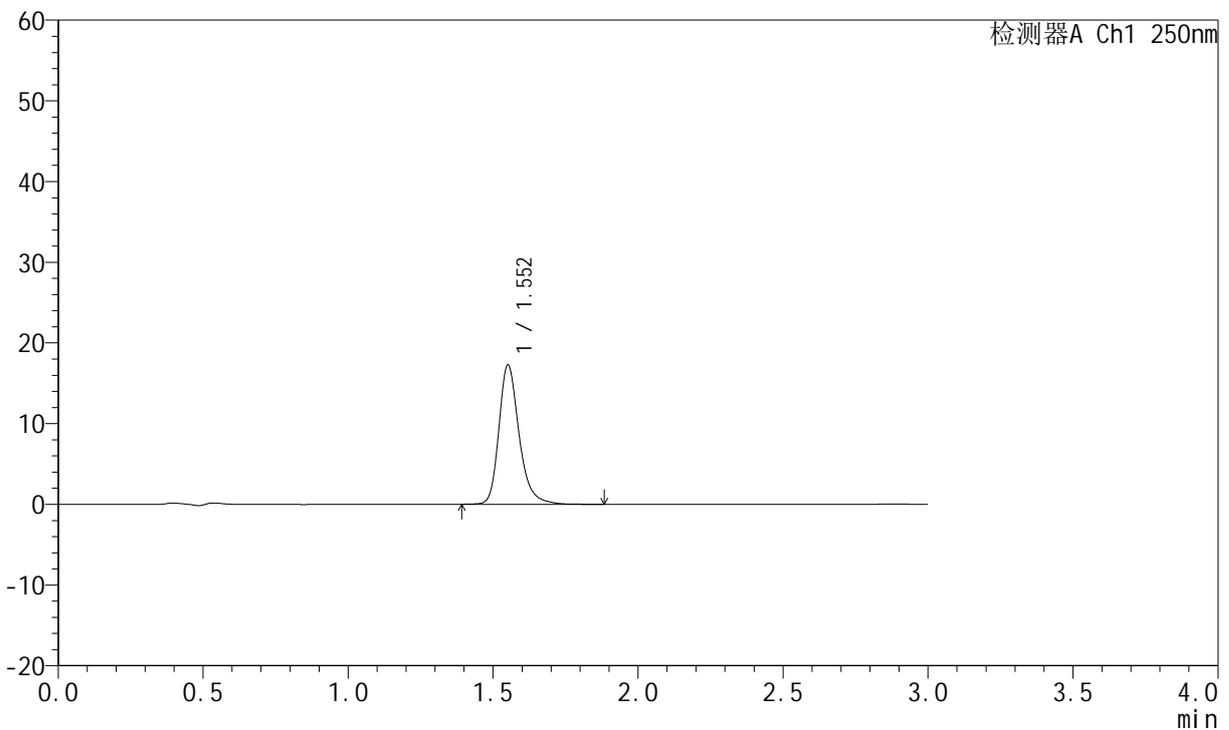
JSS-221

<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 - 31-12/31-397-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:32 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	83877	100.000	17167	2531	1.264	--
总计		83877	100.000	17167			

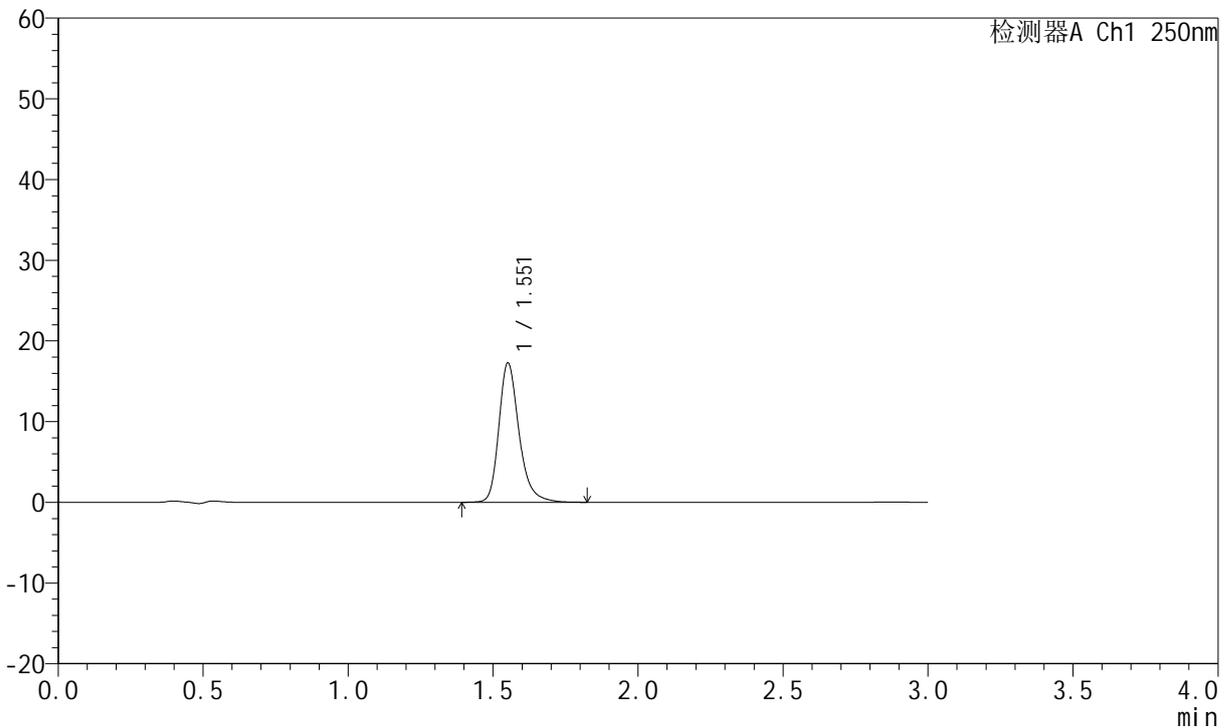
图7 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-398-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:34 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	83759	100.000	17149	2531	1.264	--
总计		83759	100.000	17149			

图8 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



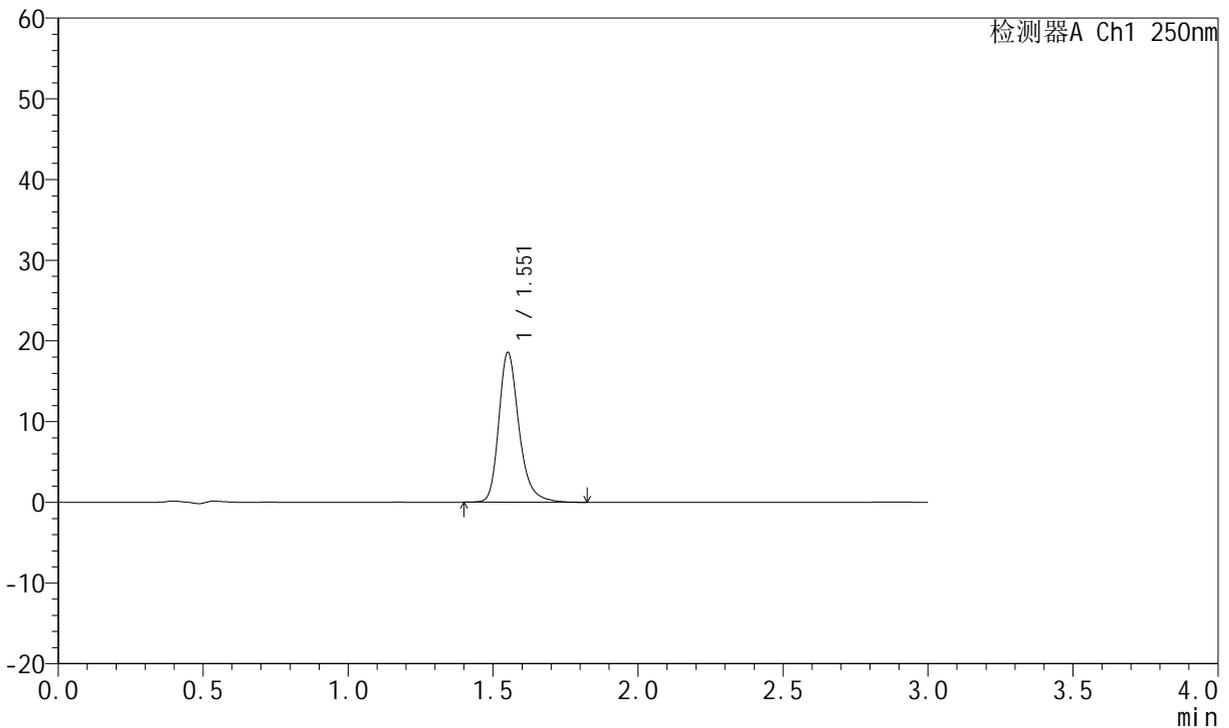
JSS-221

<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 - 31-12/31-399-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:54:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:37 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	89852	100.000	18423	2538	1.267	--
总计		89852	100.000	18423			

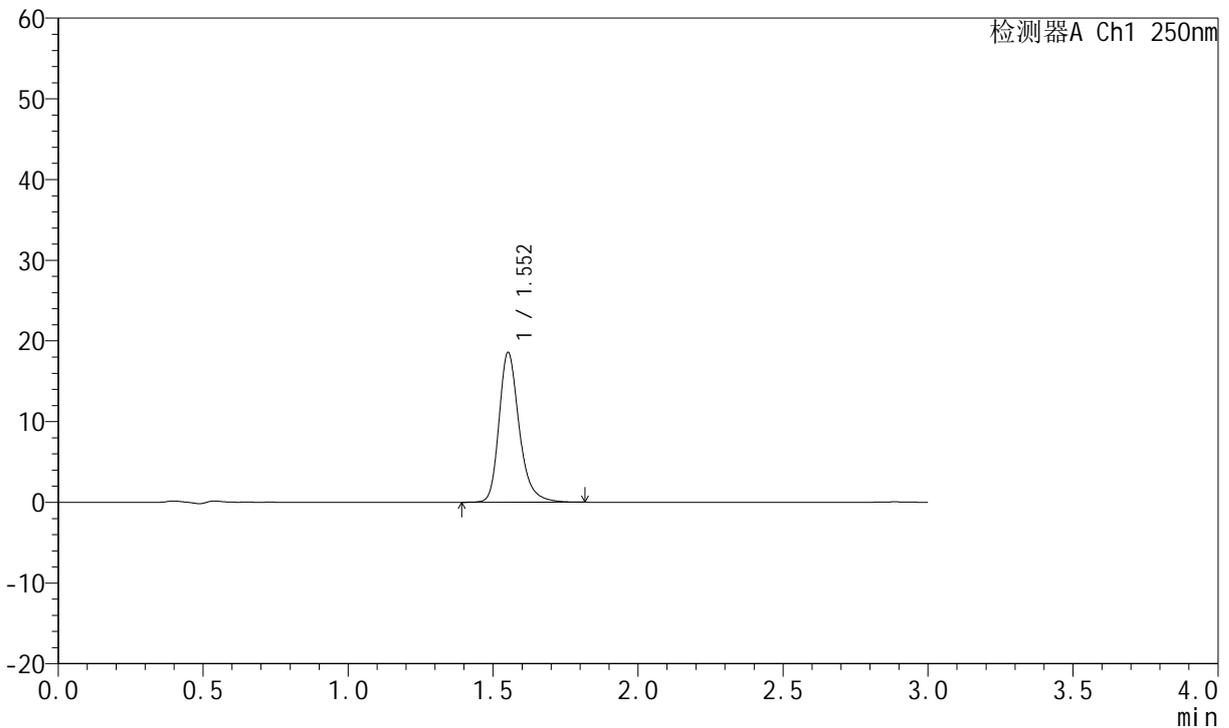
图9 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-400-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:40 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	1.552	89898	100.000	18478	2536	1.265	--
总计		89898	100.000	18478			

图10 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



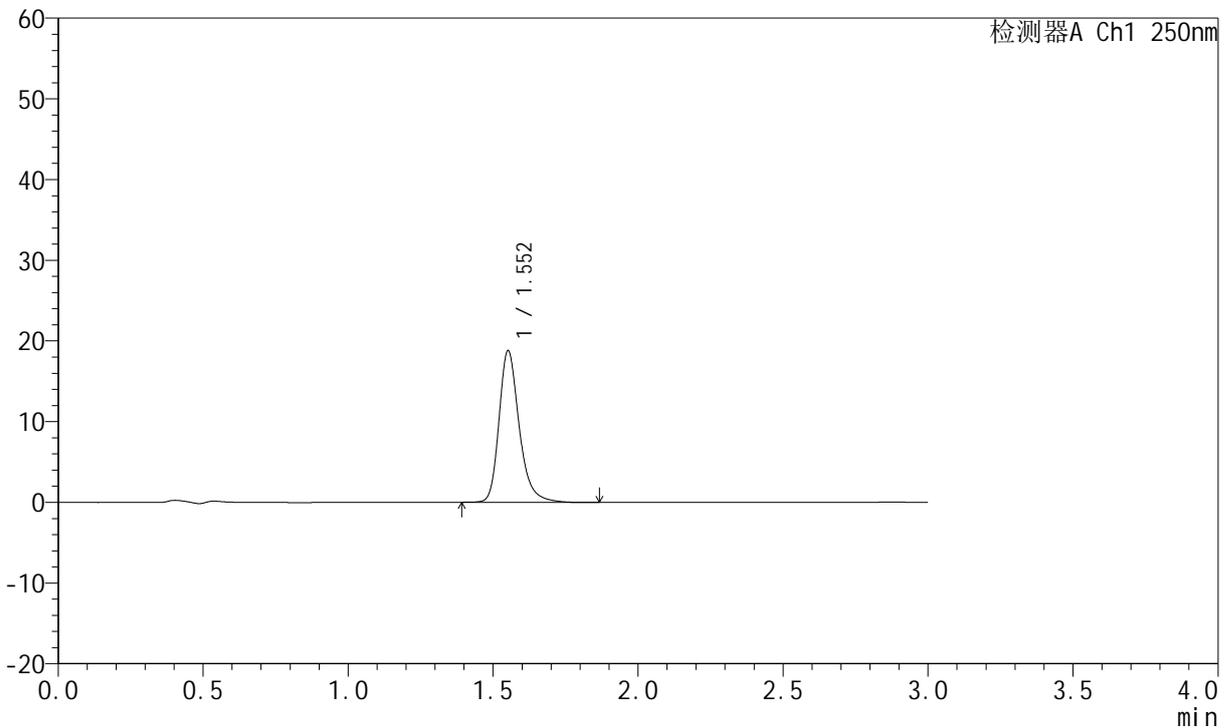
JSS-221

<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 - 31-12/31-401-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:42 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	1.552	91080	100.000	18694	2538	1.268	--
总计		91080	100.000	18694			

图11 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



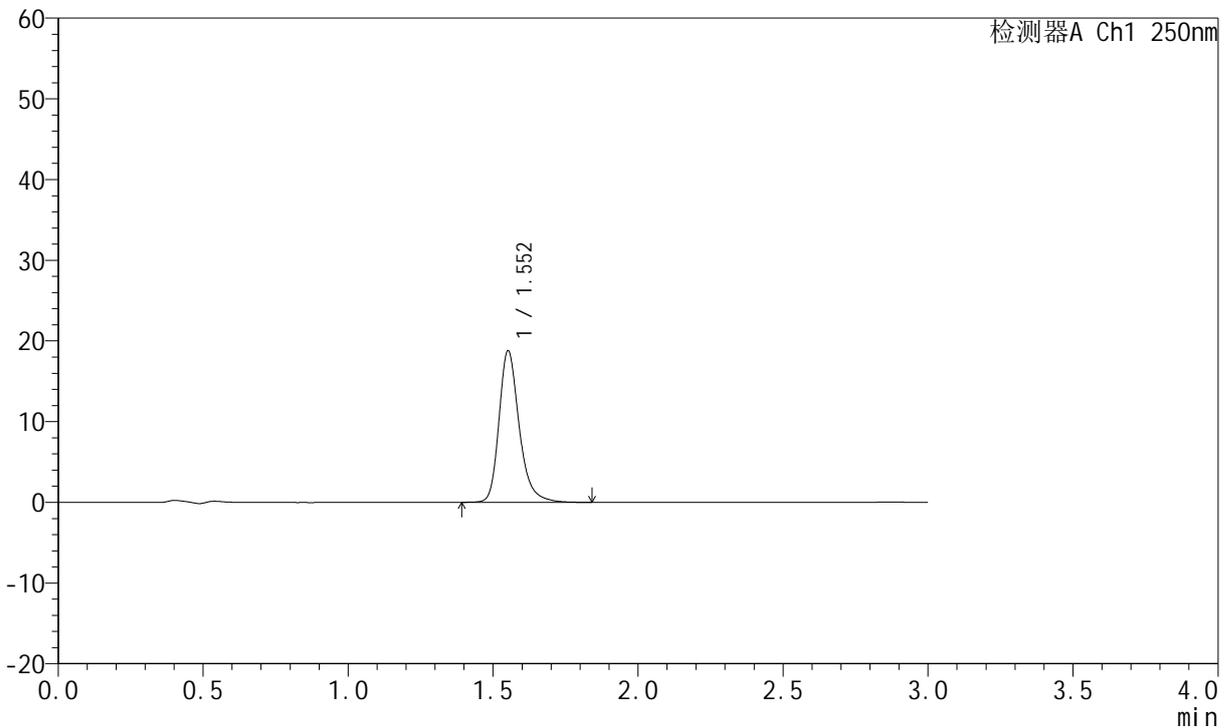
JSS-221

<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 - 31-12/31-402-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:45 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	1.552	91157	100.000	18692	2533	1.265	--
总计		91157	100.000	18692			

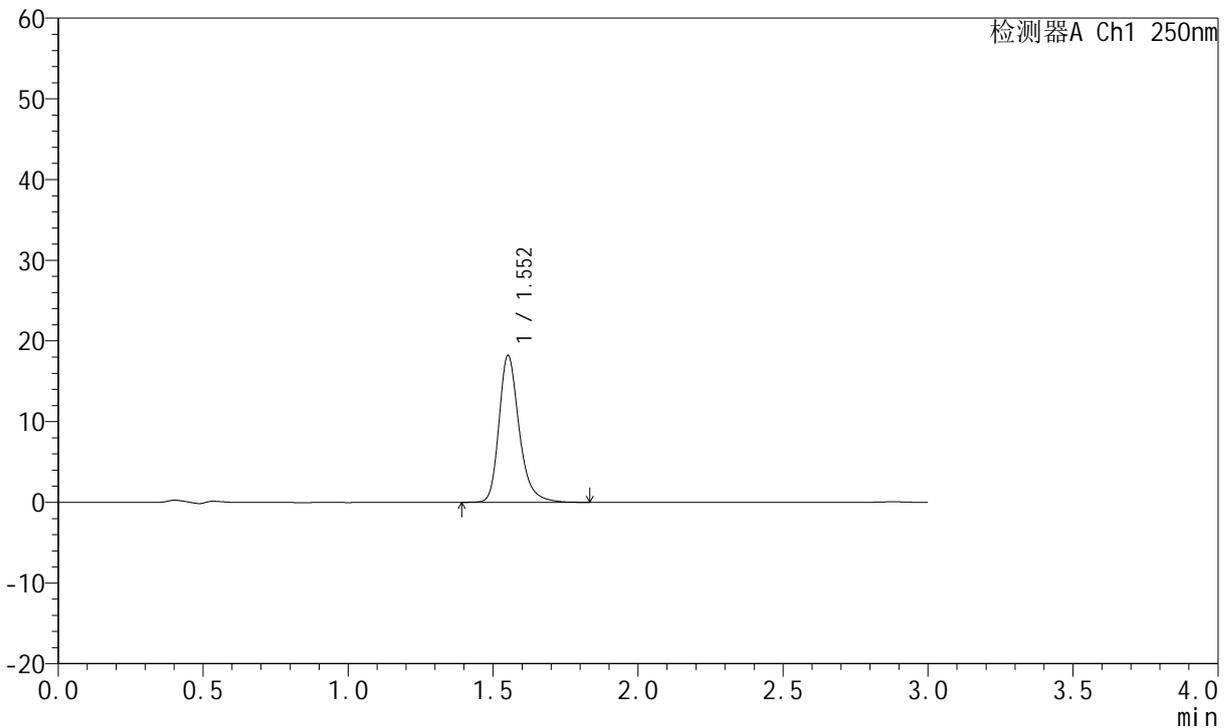
图12 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-403-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:47 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	1.552	88119	100.000	18106	2536	1.266	--
总计		88119	100.000	18106			

图13 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



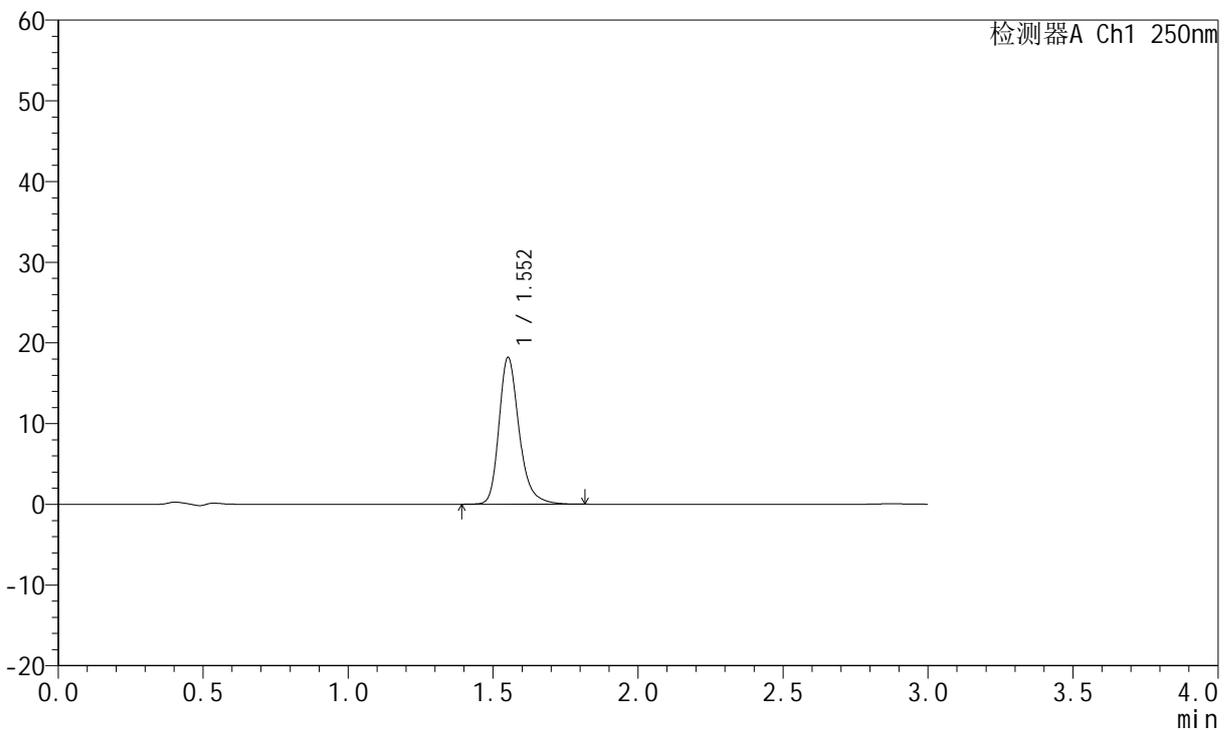
JSS-221

<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 - 31-12/31-404-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:50 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	1.552	88006	100.000	18109	2536	1.260	--
总计		88006	100.000	18109			

图14 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



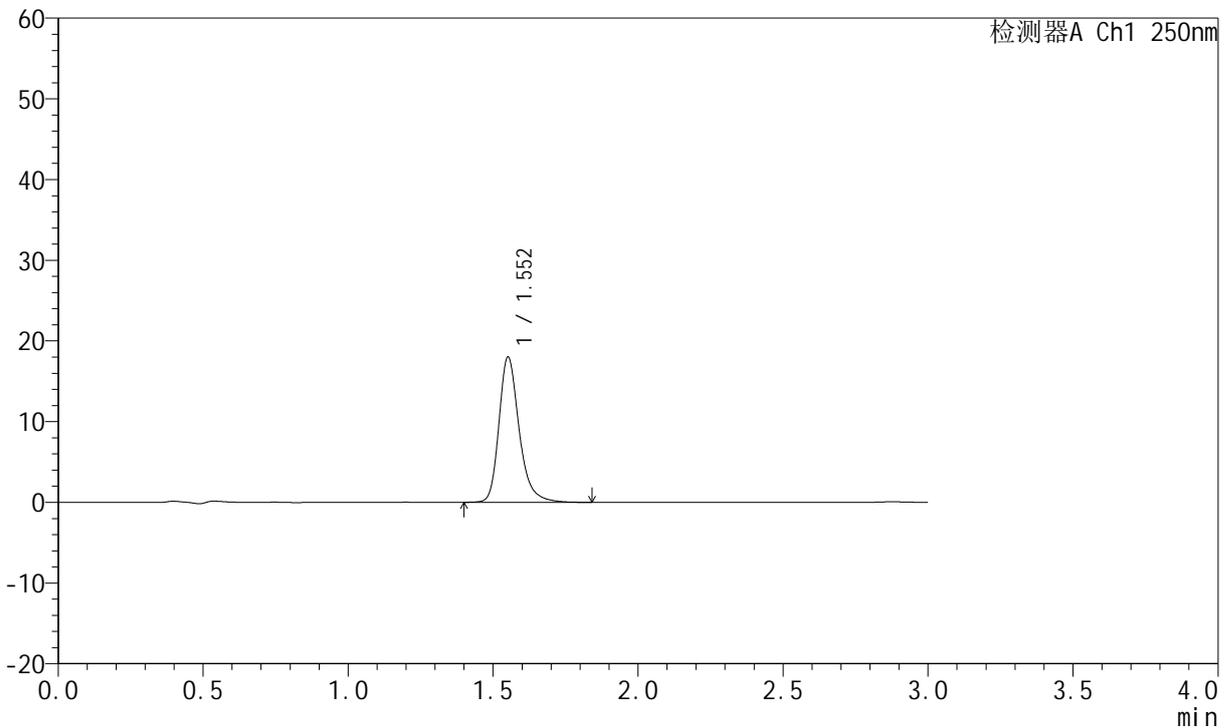
JSS-221

<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 - 31-12/31-405-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:52 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	1.552	87362	100.000	17914	2536	1.266	--
总计		87362	100.000	17914			

图15 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



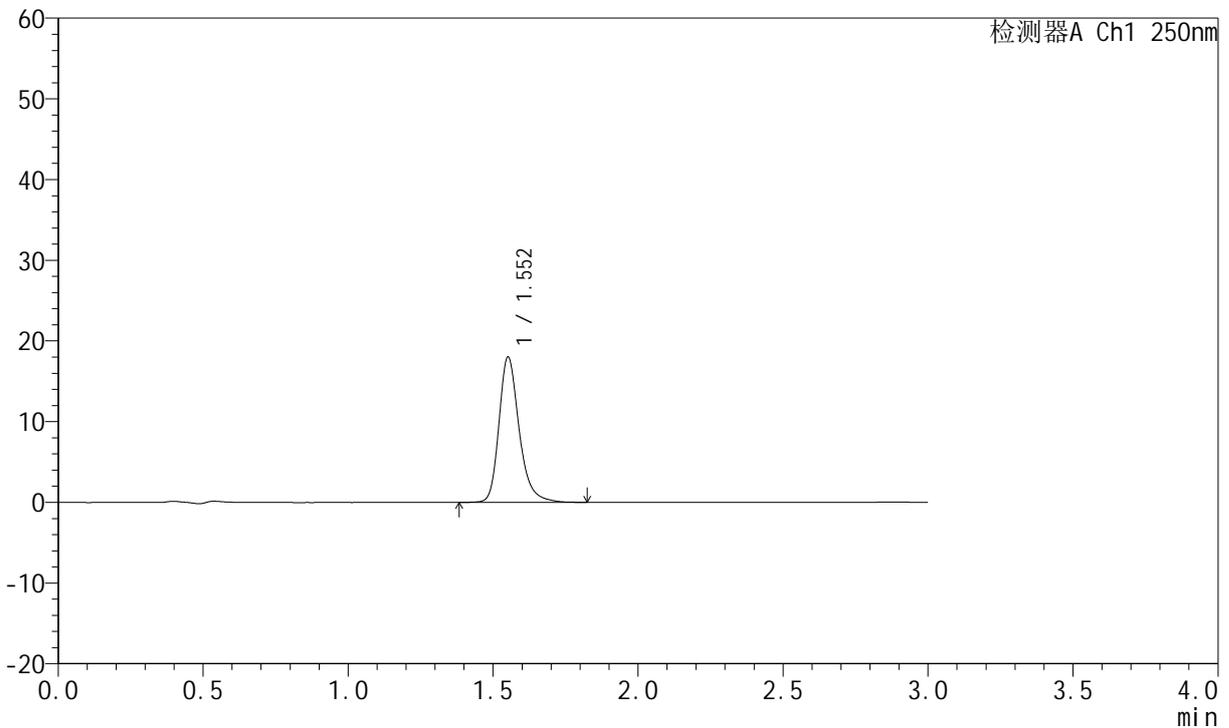
JSS-221

<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 - 31-12/31-406-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:55 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	1.552	87231	100.000	17920	2533	1.262	--
总计		87231	100.000	17920			

图16 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



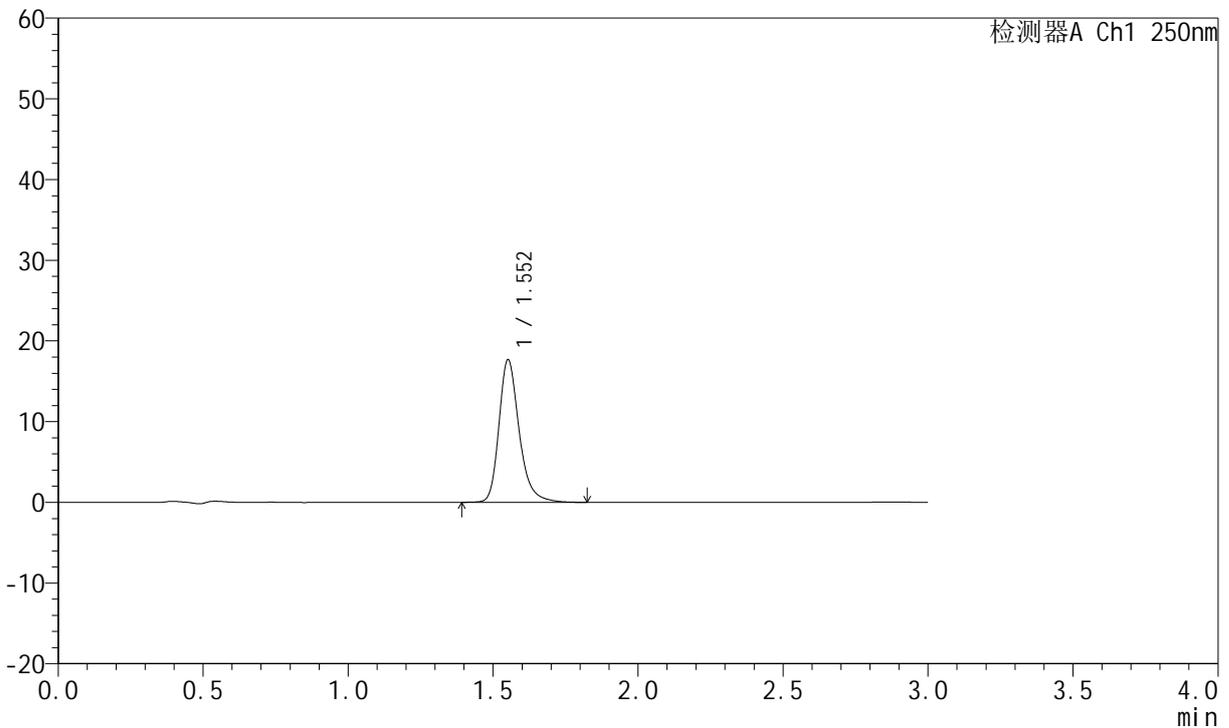
JSS-221

<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 - 31-12/31-407-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:24:57 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	1.552	85701	100.000	17575	2528	1.265	--
总计		85701	100.000	17575			

图17 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



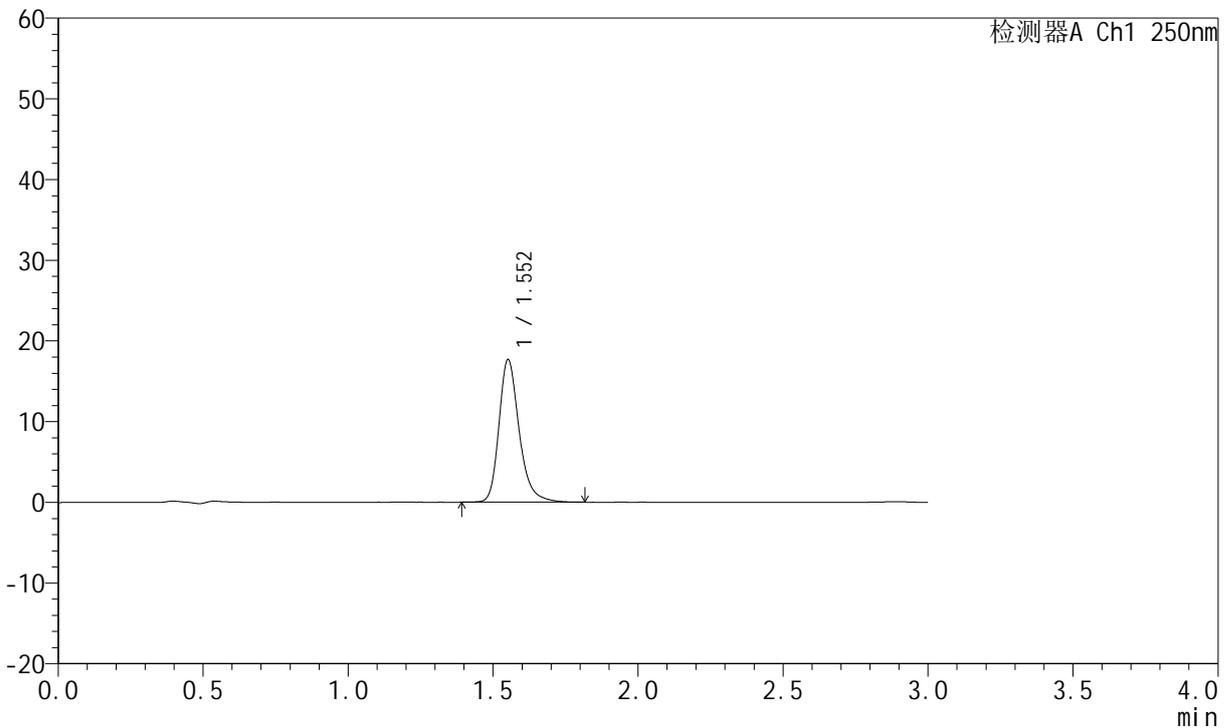
JSS-221

<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 - 31-12/31-408-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:24:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:00 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	1.552	85565	100.000	17575	2531	1.264	--
总计		85565	100.000	17575			

图18 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



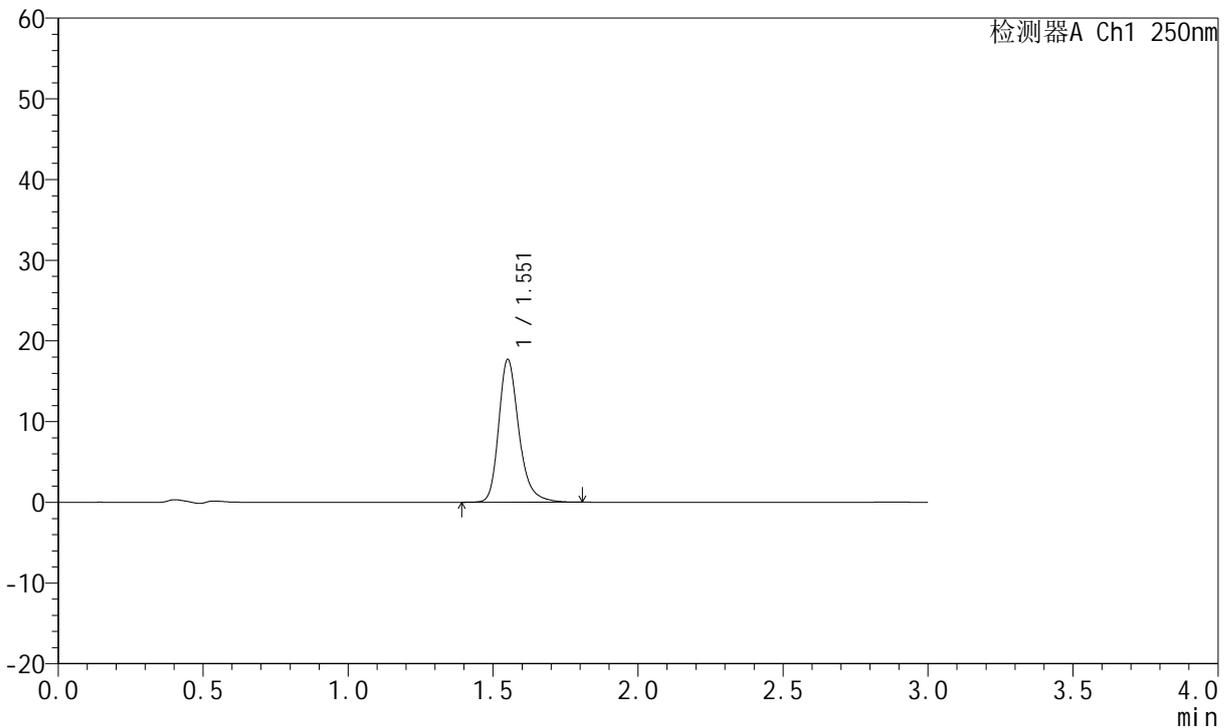
JSS-221

<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 - 31-12/31-409-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-1.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: 3-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:02 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	1.551	85556	100.000	17541	2530	1.261	--
总计		85556	100.000	17541			

图19 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片7
 供试品溶液-1



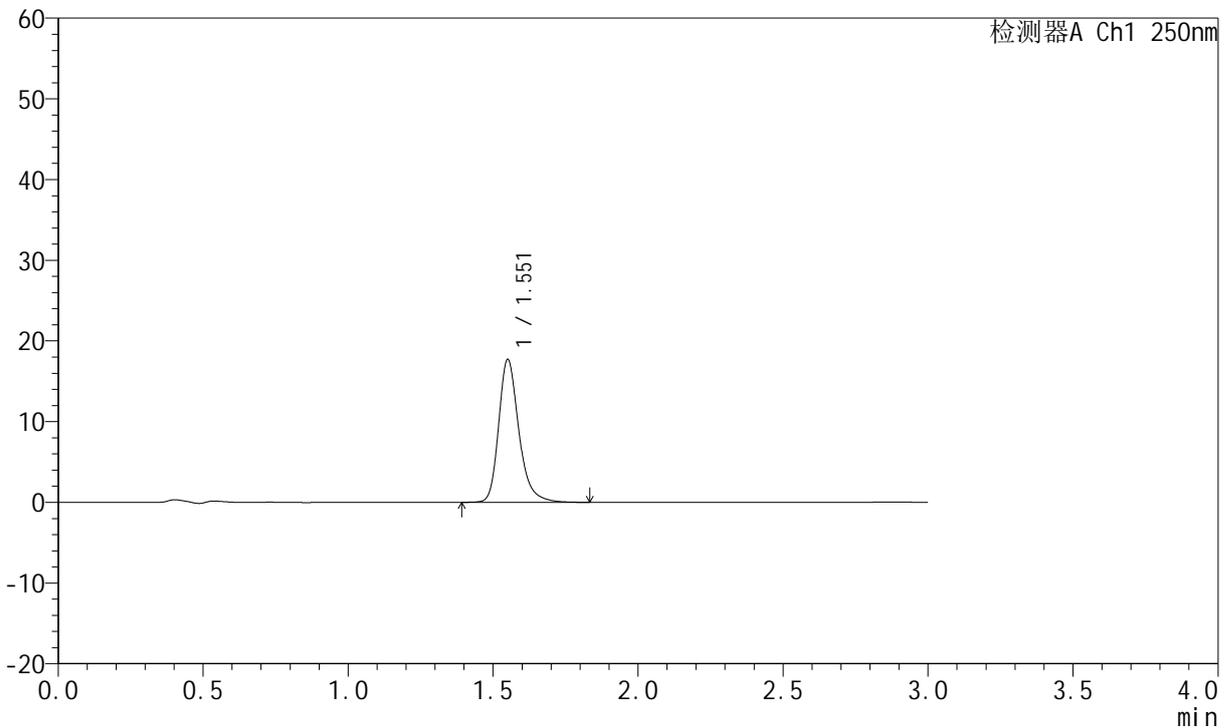
JSS-221

<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 - 31-12/31-410-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-2.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: 3-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:05 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	1.551	85803	100.000	17543	2528	1.264	--
总计		85803	100.000	17543			

图20 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片7
 供试品溶液-2



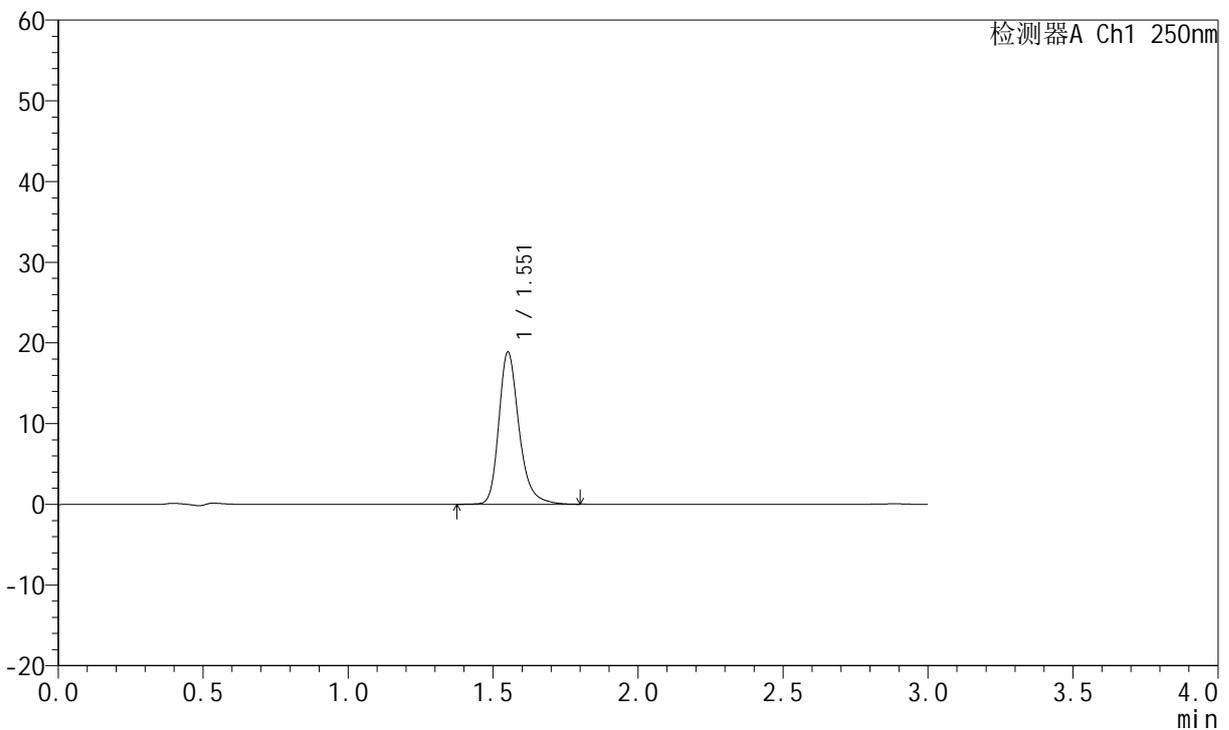
JSS-221

<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 - 31-12/31-411-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-1.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: 3-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:07 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	1.551	91438	100.000	18742	2529	1.264	--
总计		91438	100.000	18742			

图21 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片8
 供试品溶液-1



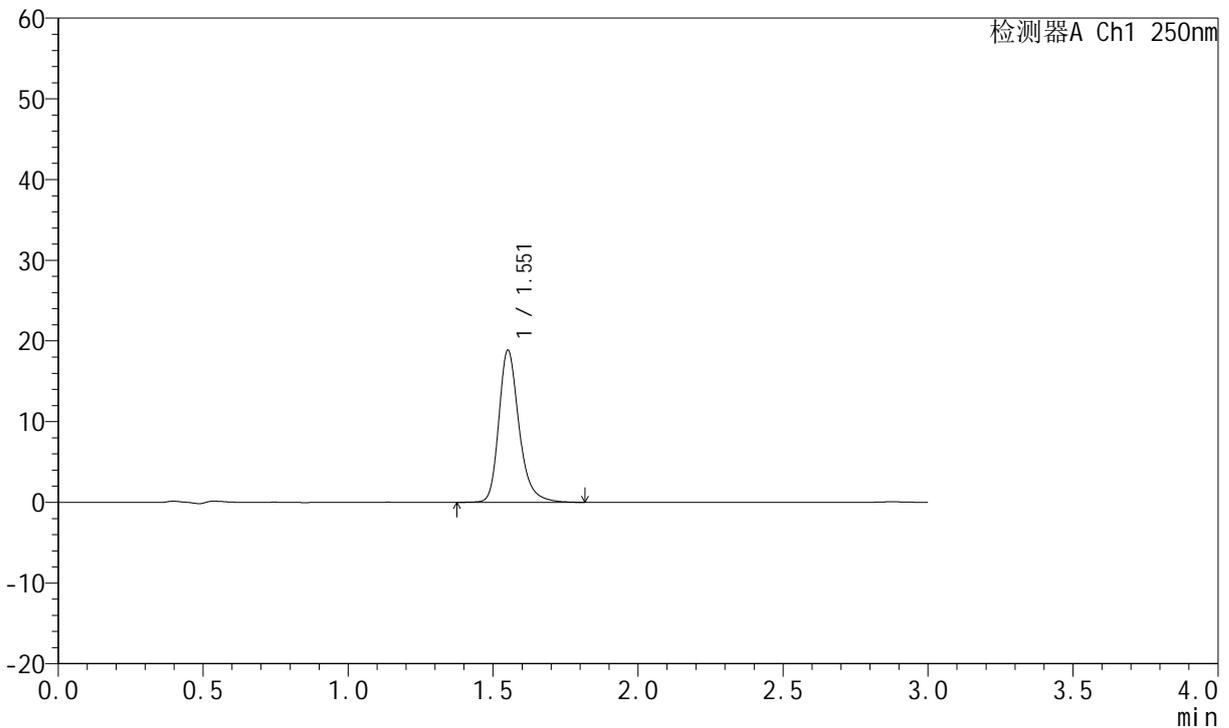
JSS-221

<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 - 31-12/31-412-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-2.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: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:10 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	1.551	91310	100.000	18719	2530	1.263	--
总计		91310	100.000	18719			

图22 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片8
 供试品溶液-2



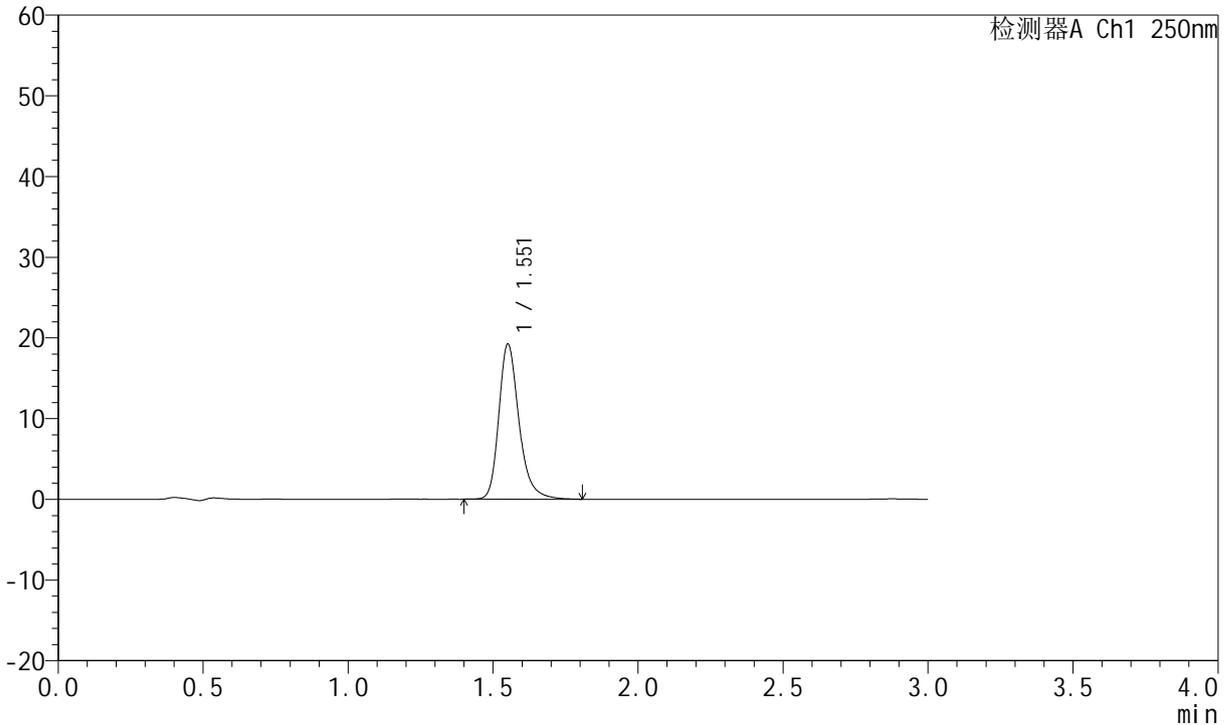
JSS-221

<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 - 31-12/31-413-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-1.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: 3-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:13 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	1.551	93177	100.000	19093	2529	1.265	--
总计		93177	100.000	19093			

图23 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片9
 供试品溶液-1



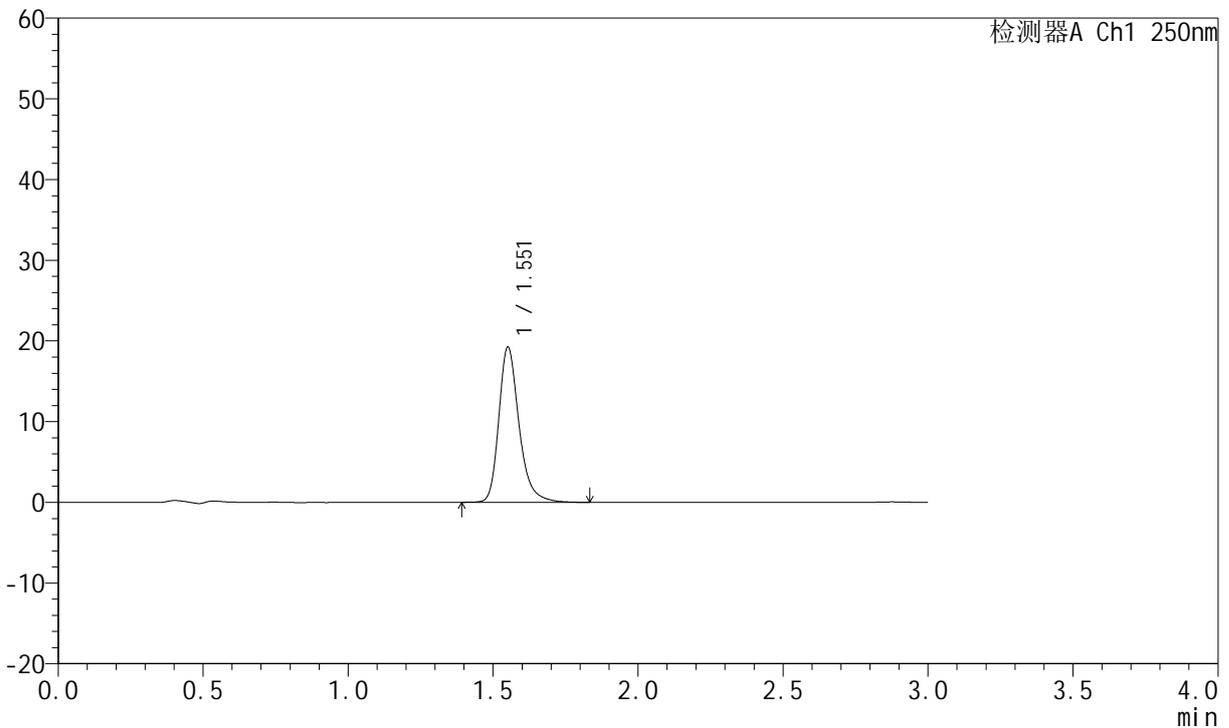
JSS-221

<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 - 31-12/31-414-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-2.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: 3-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:15 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	1.551	93181	100.000	19091	2533	1.269	--
总计		93181	100.000	19091			

图24 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片9
 供试品溶液-2



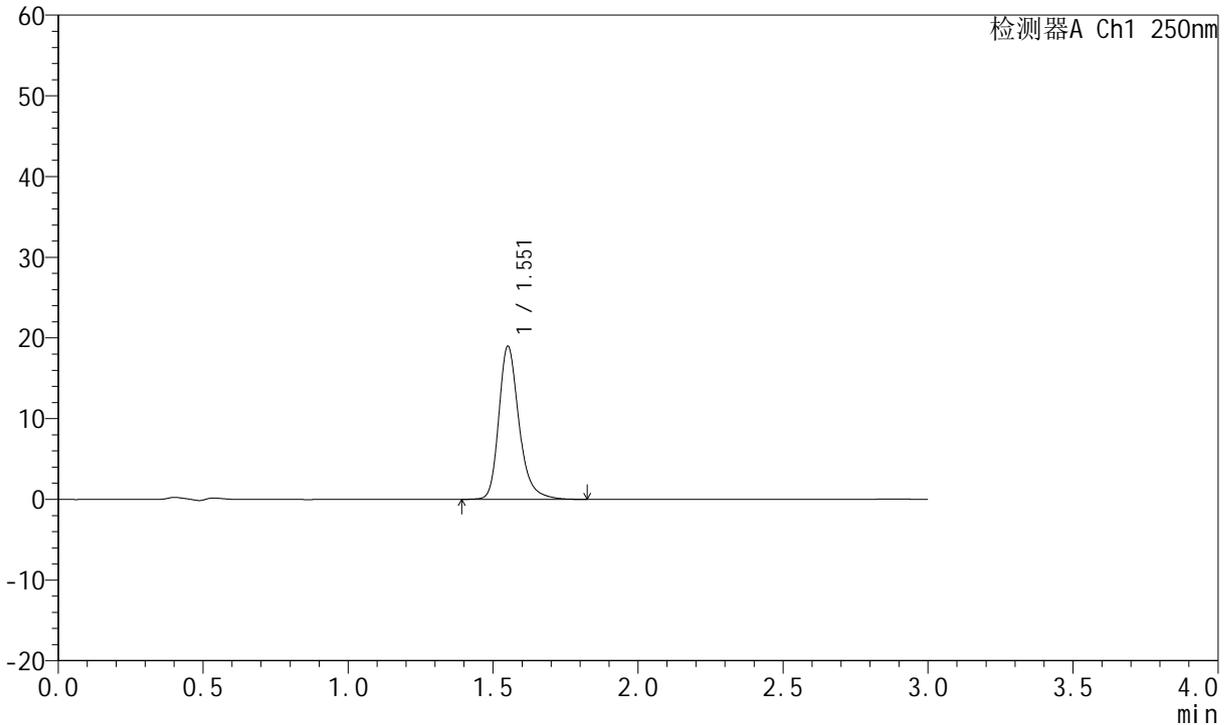
JSS-221

<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 - 31-12/31-415-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-1.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: 3-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:18 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	1.551	91935	100.000	18841	2532	1.267	--
总计		91935	100.000	18841			

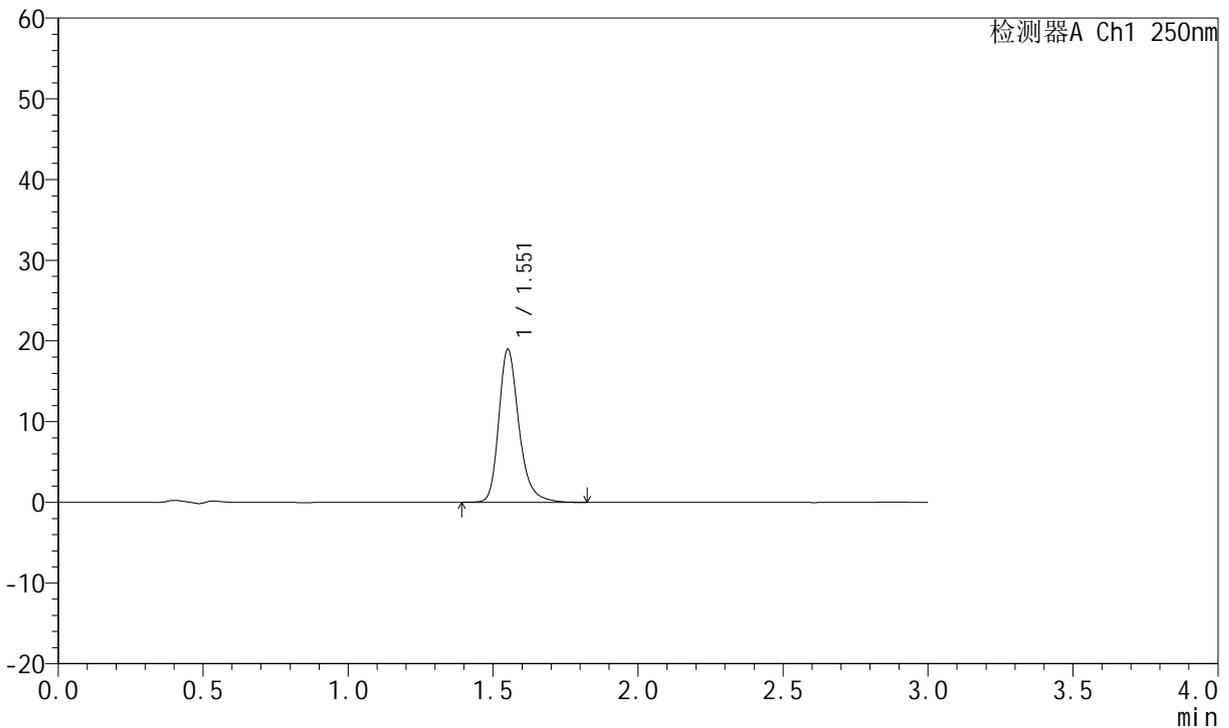
图25 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片10
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-416-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-2.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: 3-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:21 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	1.551	91638	100.000	18800	2537	1.265	--
总计		91638	100.000	18800			

图26 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片10
 供试品溶液-2



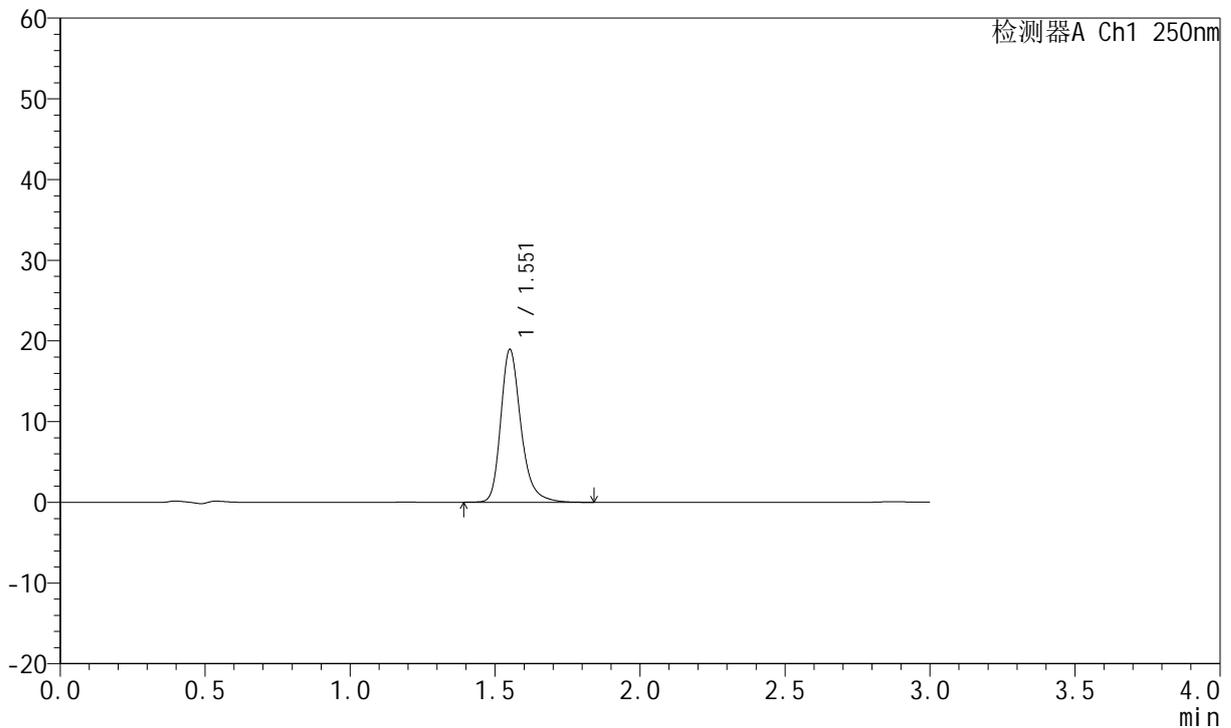
JSS-221

<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 - 31-12/31-417-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-1.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: 3-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:23 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	1.551	91744	100.000	18790	2532	1.266	--
总计		91744	100.000	18790			

图27 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片11
 供试品溶液-1



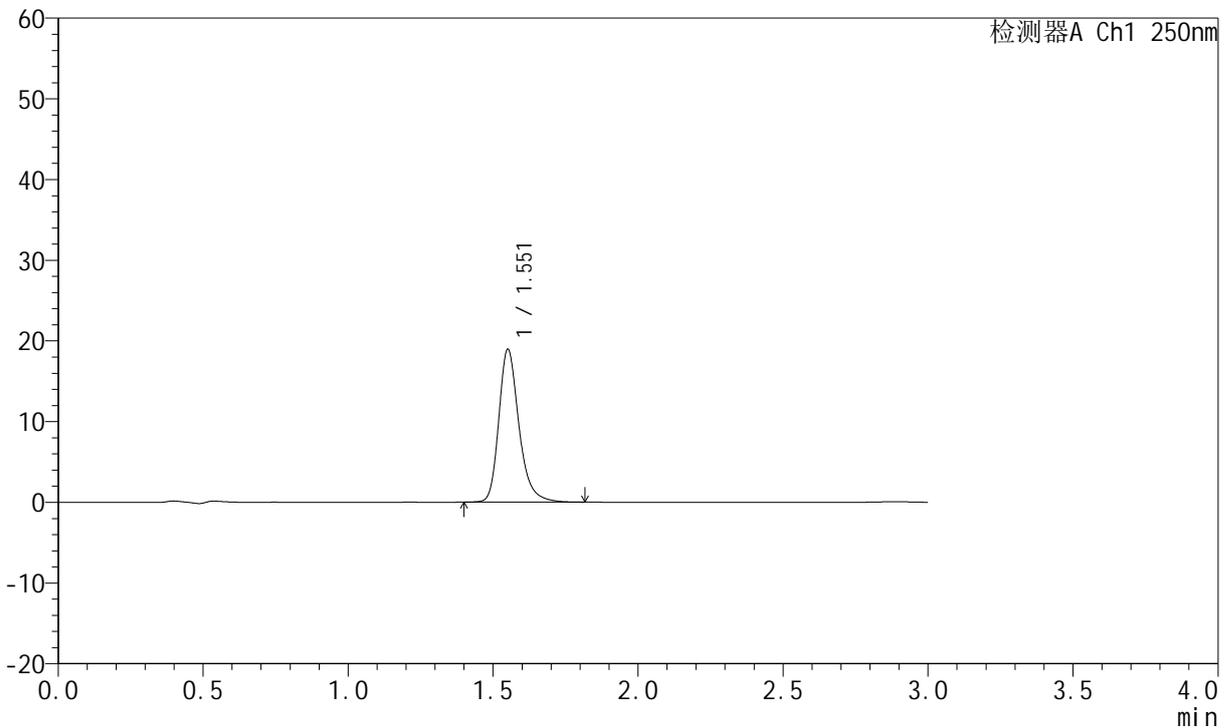
JSS-221

<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 - 31-12/31-418-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-2.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: 3-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 16:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:26 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	1.551	91654	100.000	18797	2536	1.265	--
总计		91654	100.000	18797			

图28 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片11
 供试品溶液-2



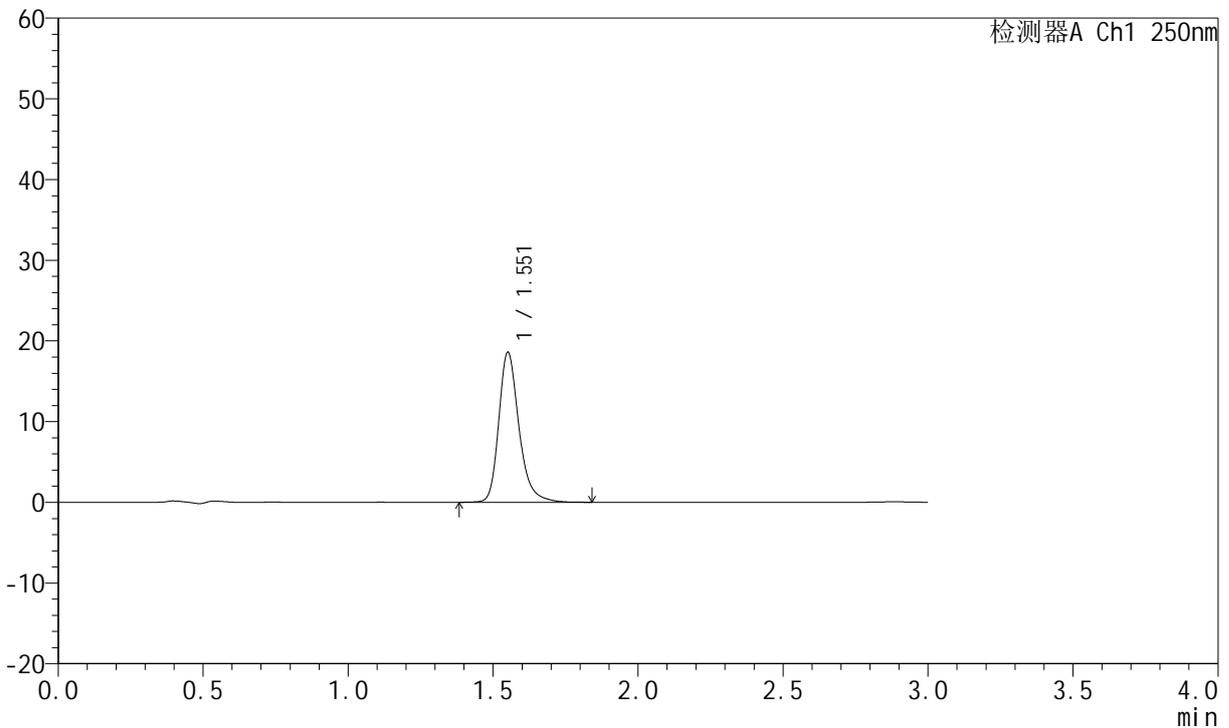
JSS-221

<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 - 31-12/31-419-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-1.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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:29 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	90101	100.000	18439	2535	1.265	--
总计		90101	100.000	18439			

图29 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-1



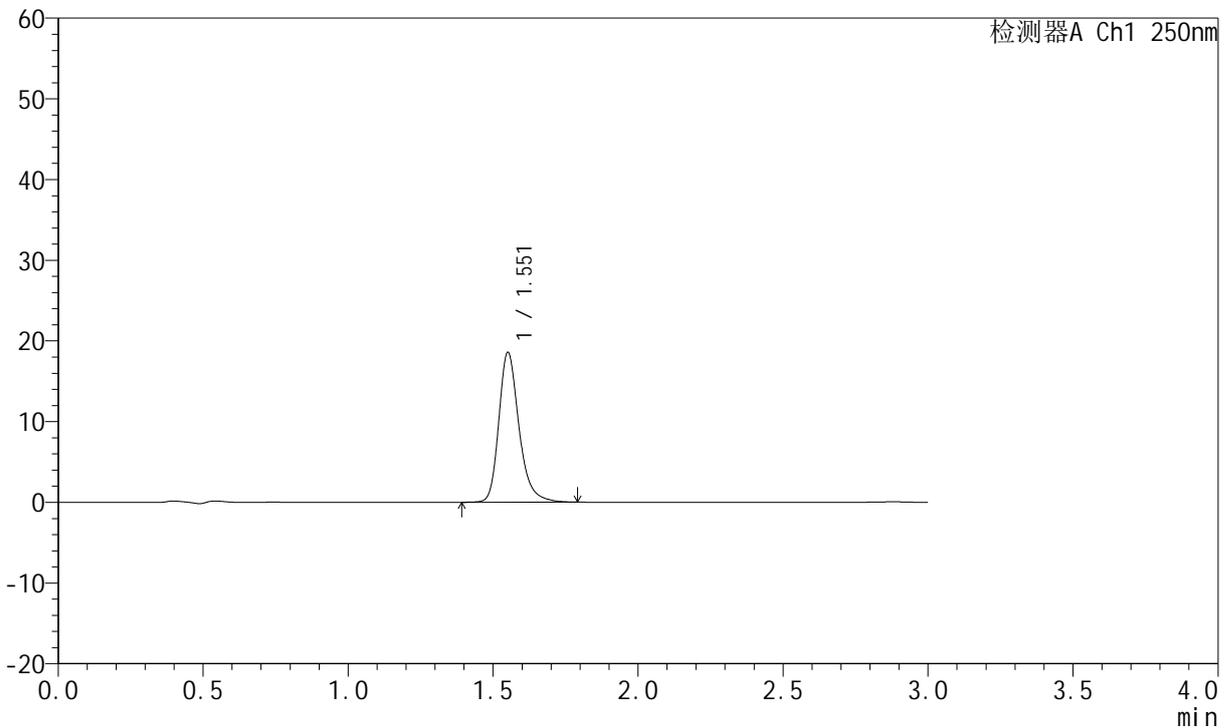
JSS-221

<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 - 31-12/31-420-2 - zzp-2024051221p-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-2.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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:05:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:31 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	89931	100.000	18436	2527	1.264	--
总计		89931	100.000	18436			

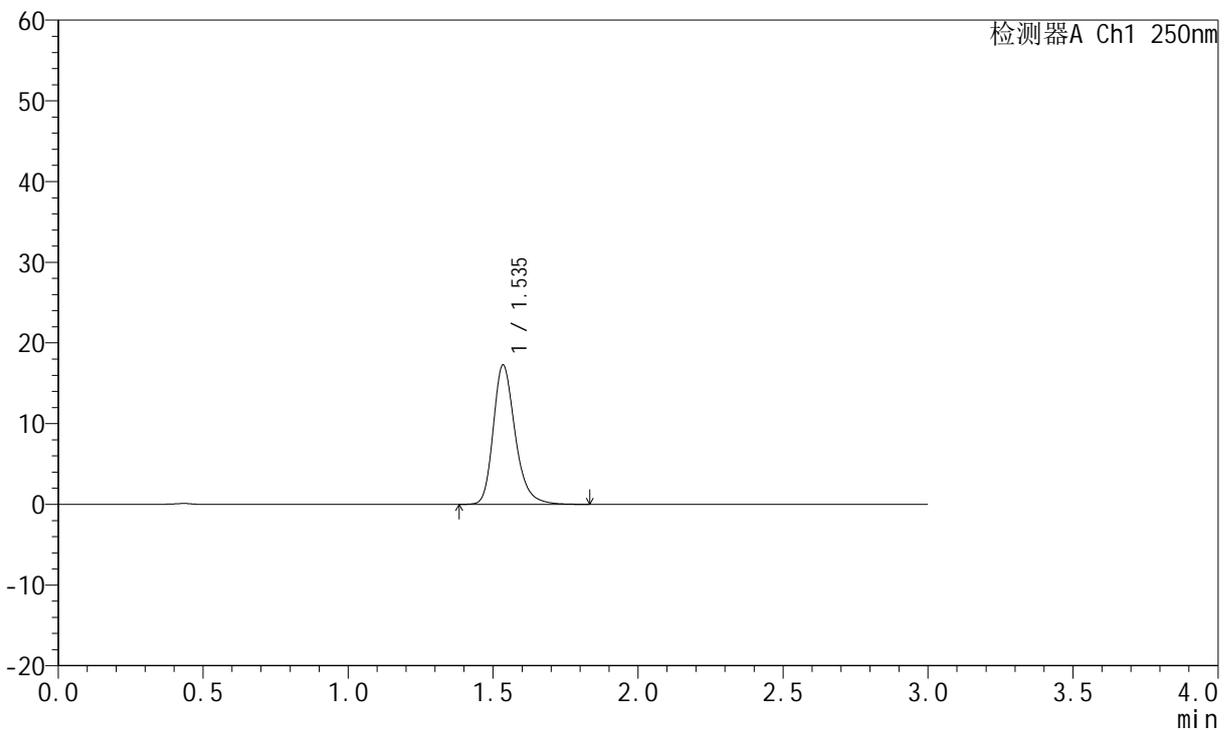
图30 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051221批,b批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-421-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:34 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	1.535	90926	100.000	17173	2070	1.260	--
总计		90926	100.000	17173			

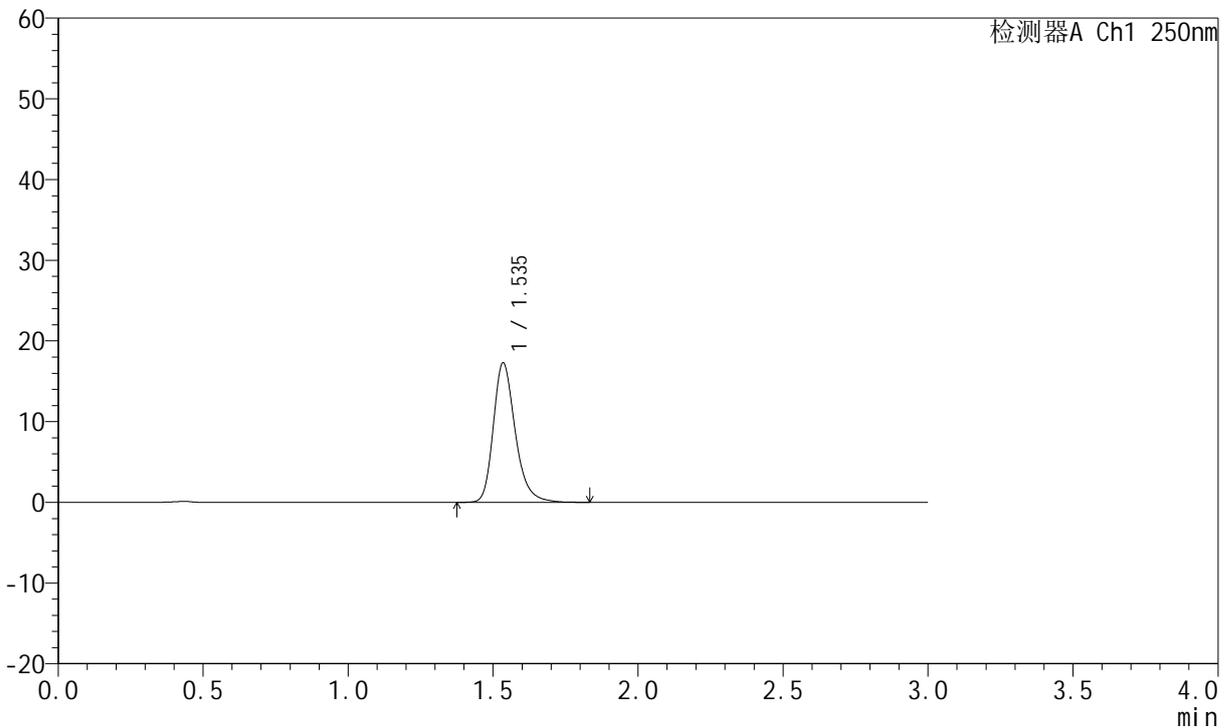
图31 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 31-12/31-422-2 - zzp-2024051221p-bp-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: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 17:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 08:25:37 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	1.535	90982	100.000	17192	2072	1.263	--
总计		90982	100.000	17192			

图32 氢溴酸氟硫西汀片半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2