



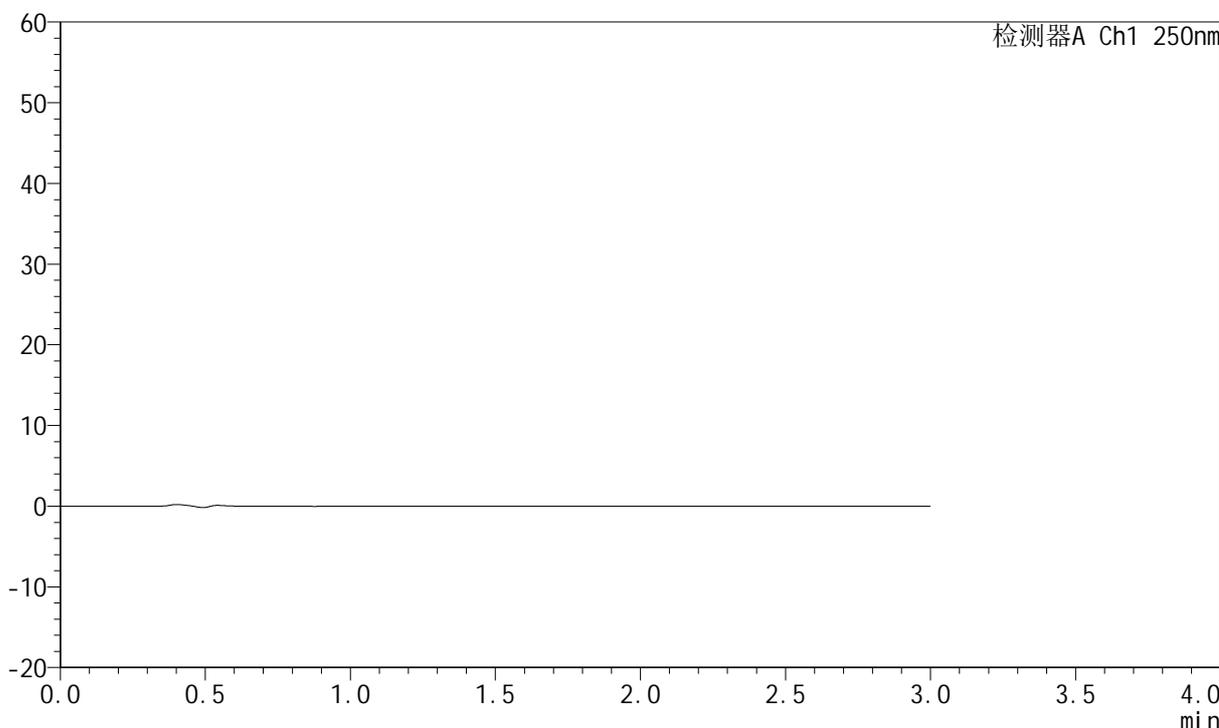
JSS-221

<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 - 31-13/31-436-2 - cbzj-zdqy-red-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 18:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:23:33 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)
总计							

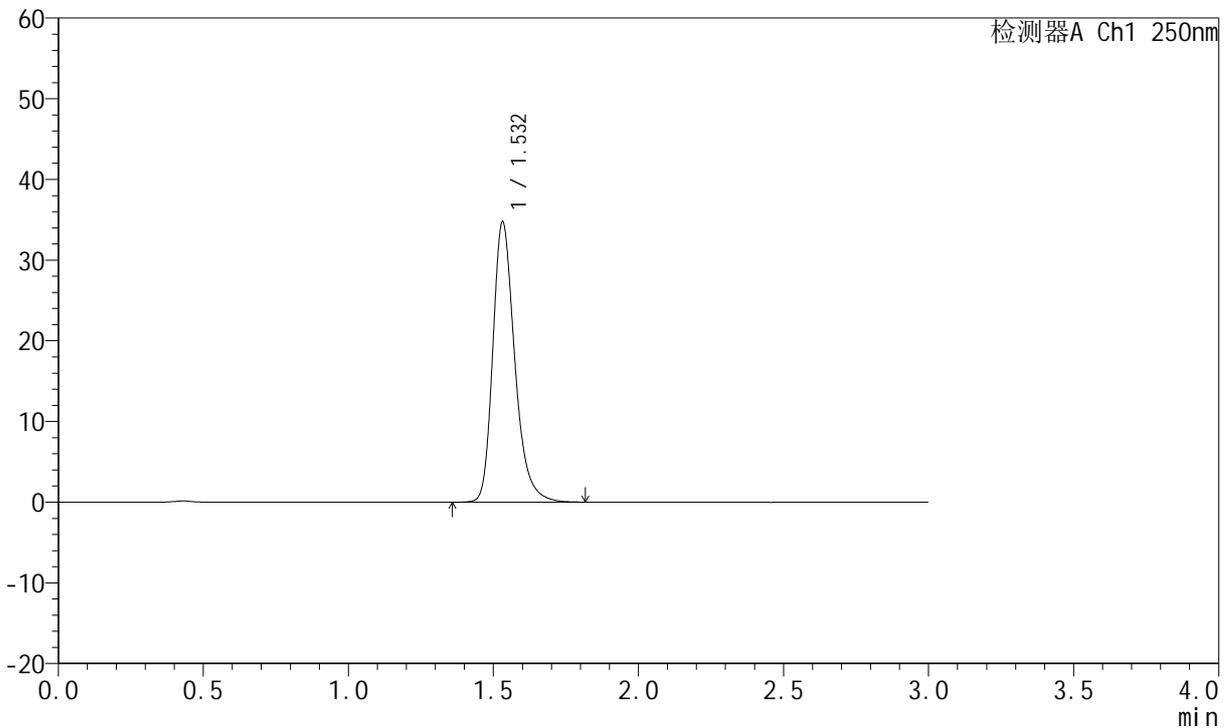
图1 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 31-13/31-437-2 - cbzj-zdqy-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 18:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:23:37 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	1.532	182946	100.000	34703	2058	1.275	--
总计		182946	100.000	34703			

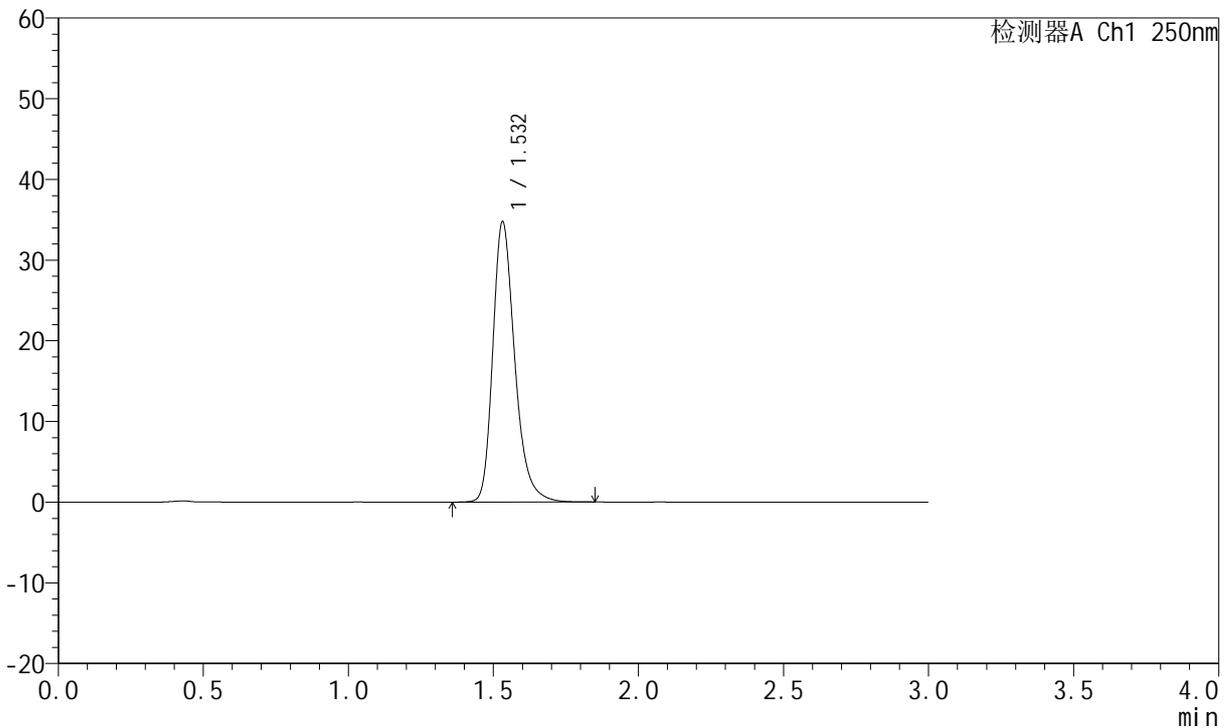
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 31-13/31-438-2 - cbzj-zdqy-red-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 18:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:23:40 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	1.532	183065	100.000	34719	2060	1.277	--
总计		183065	100.000	34719			

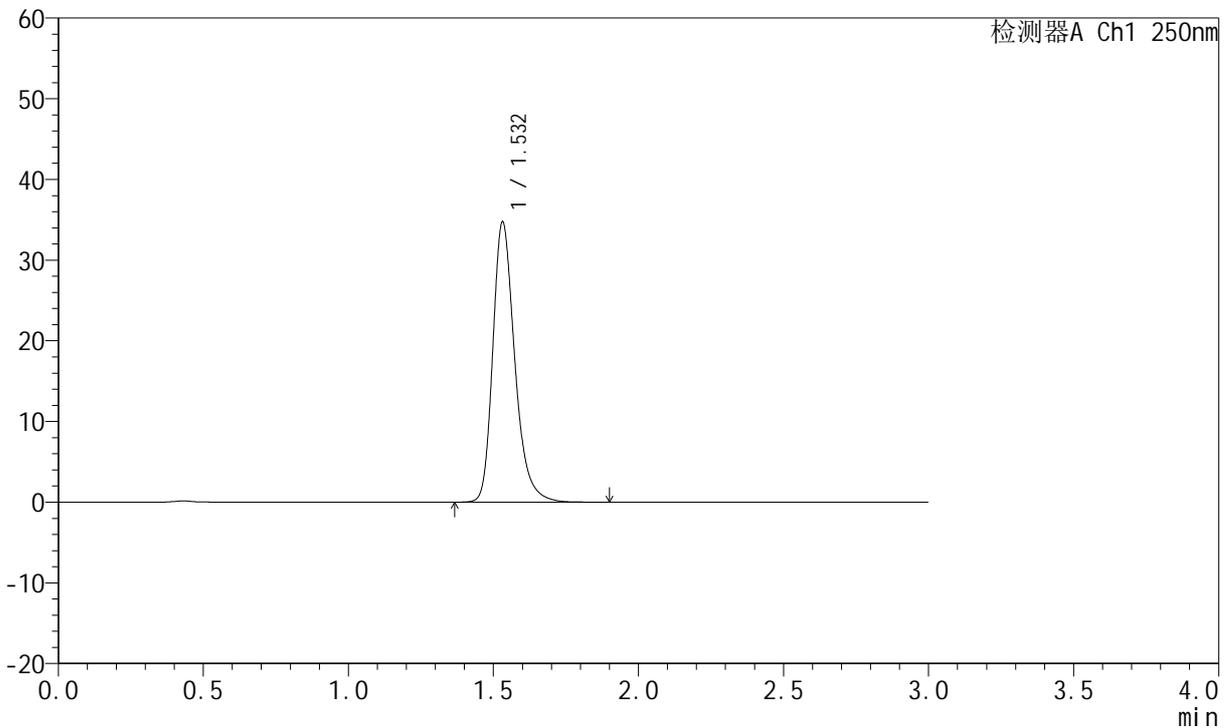
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 31-13/31-439-2 - cbzj-zdqy-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 18:26:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:23:43 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	1.532	183178	100.000	34703	2058	1.276	--
总计		183178	100.000	34703			

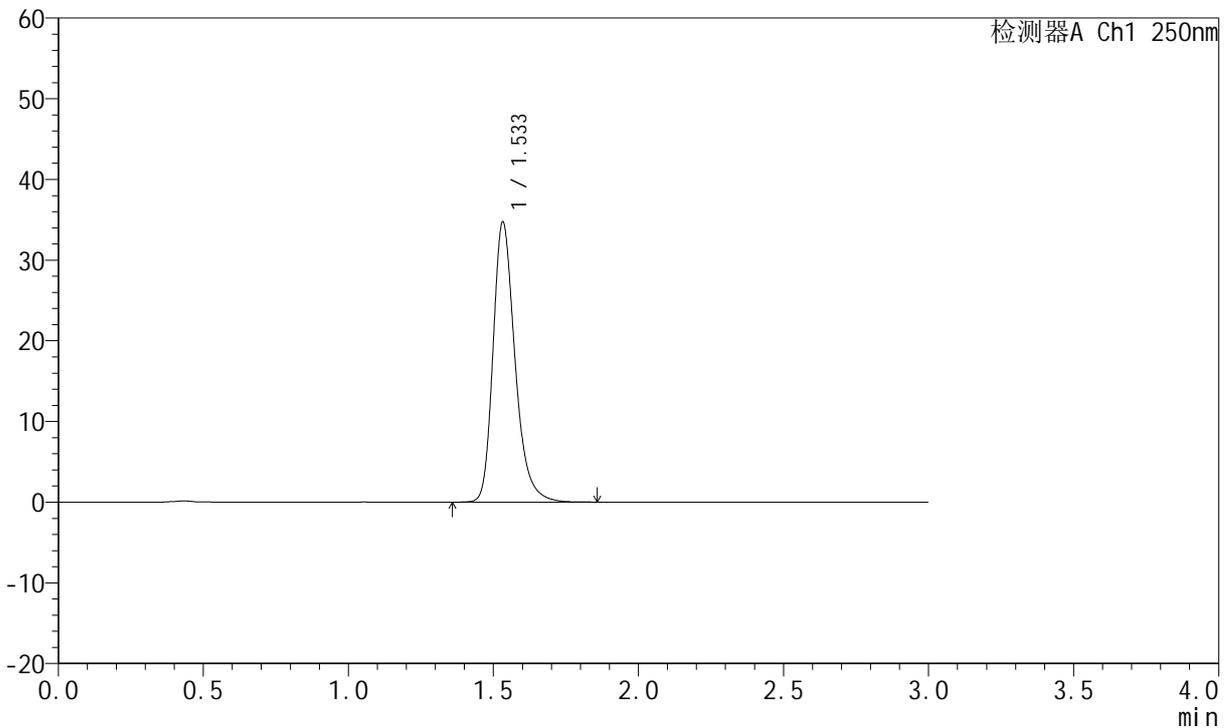
图4 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 31-13/31-440-2 - cbzj-zdqy-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 18:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:23:45 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	1.533	182957	100.000	34638	2061	1.277	--
总计		182957	100.000	34638			

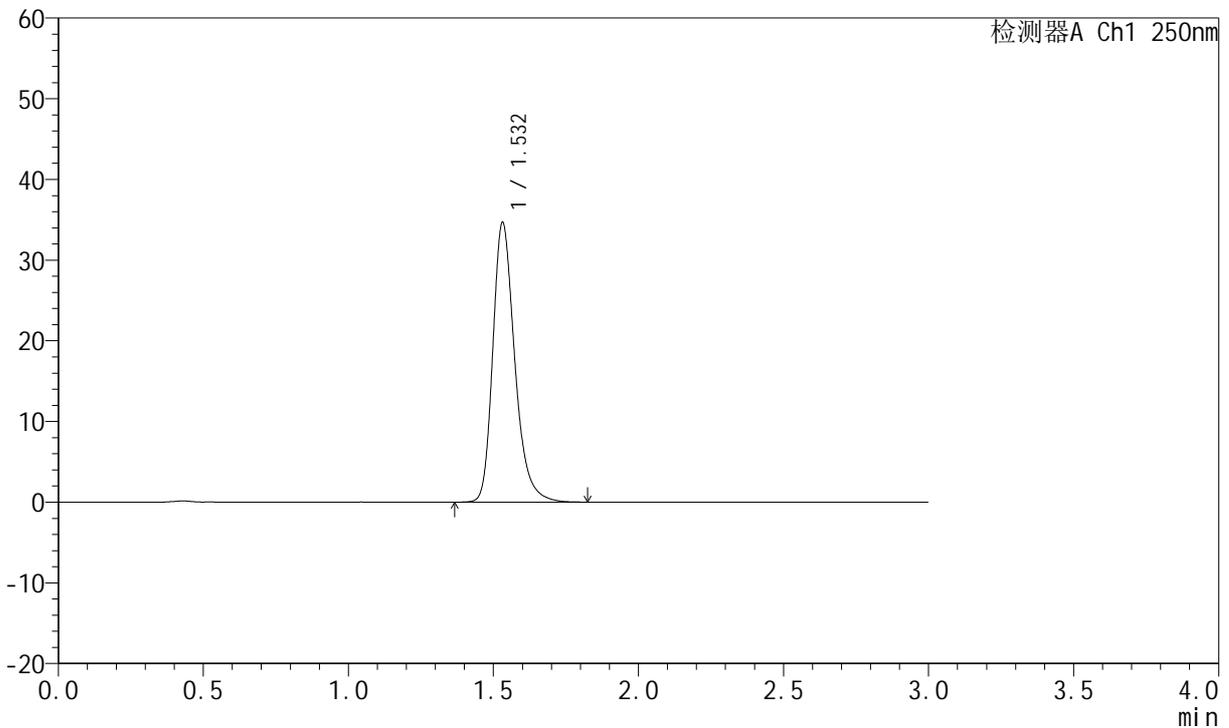
图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 31-13/31-441-2 - cbzj-zdqy-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 18:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:23:48 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	1.532	182458	100.000	34628	2061	1.275	--
总计		182458	100.000	34628			

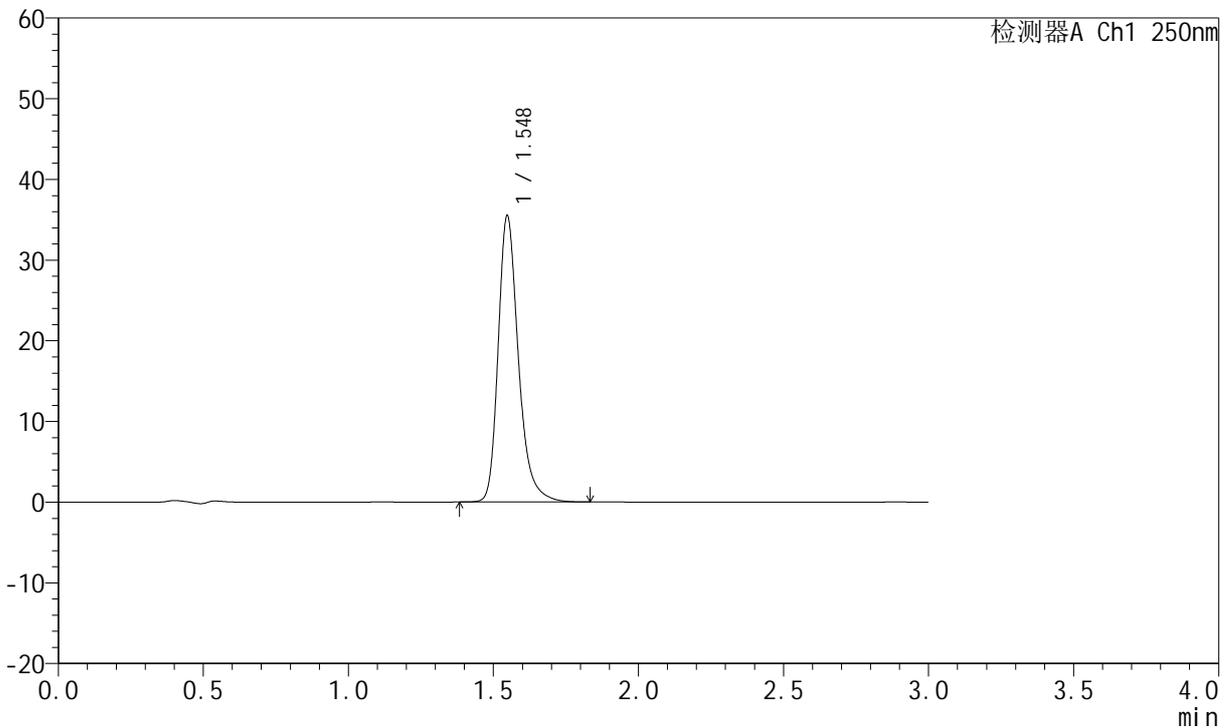
图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 31-13/31-442-2 - cbzj-2733947p-zdgy-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 18:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:23:50 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	172112	100.000	35466	2510	1.277	--
总计		172112	100.000	35466			

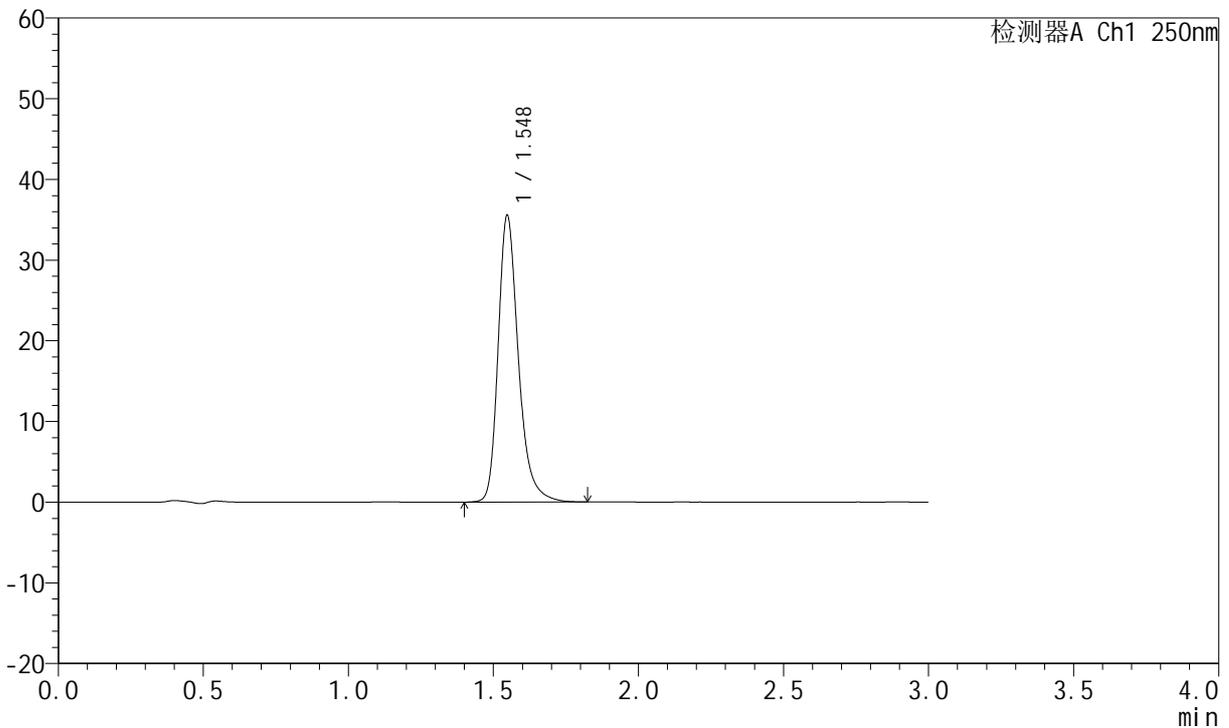
图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-13/31-443-2 - cbzj-2733947p-zdgy-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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:23:53 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	1.548	172512	100.000	35516	2507	1.278	--
总计		172512	100.000	35516			

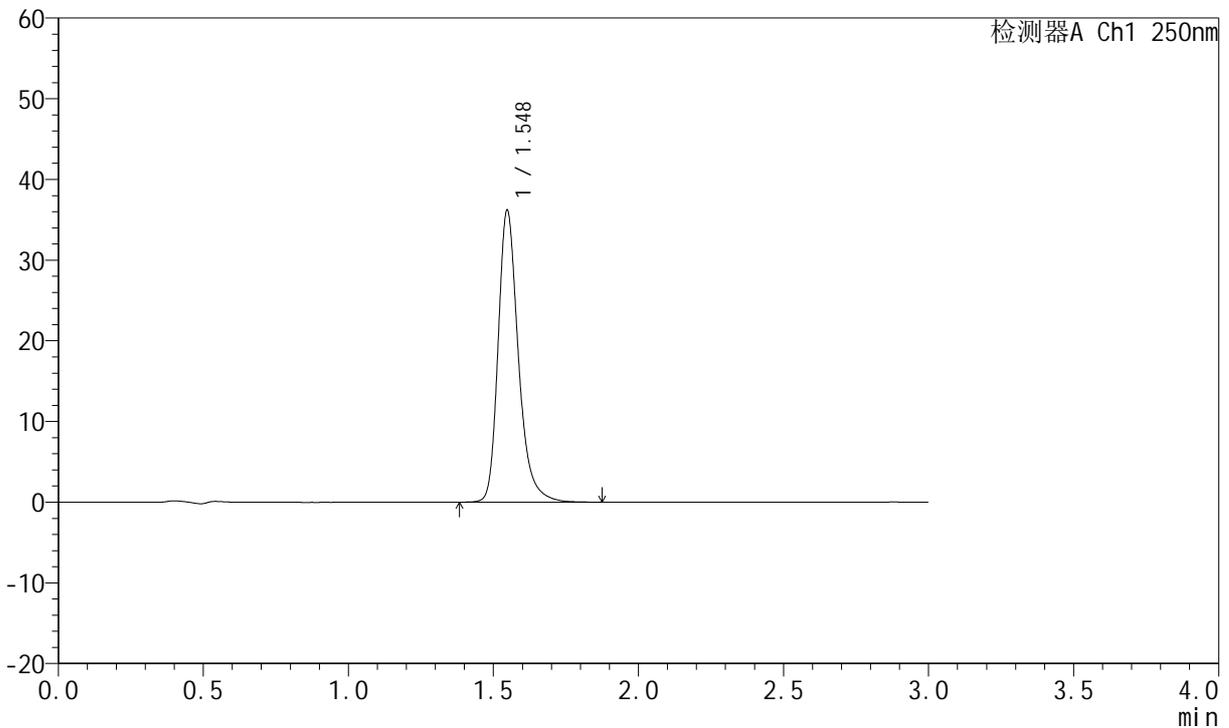
图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-13/31-444-2 - cbzj-2733947p-zdqy-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 18:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:23:55 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	1.548	175732	100.000	36163	2508	1.278	--
总计		175732	100.000	36163			

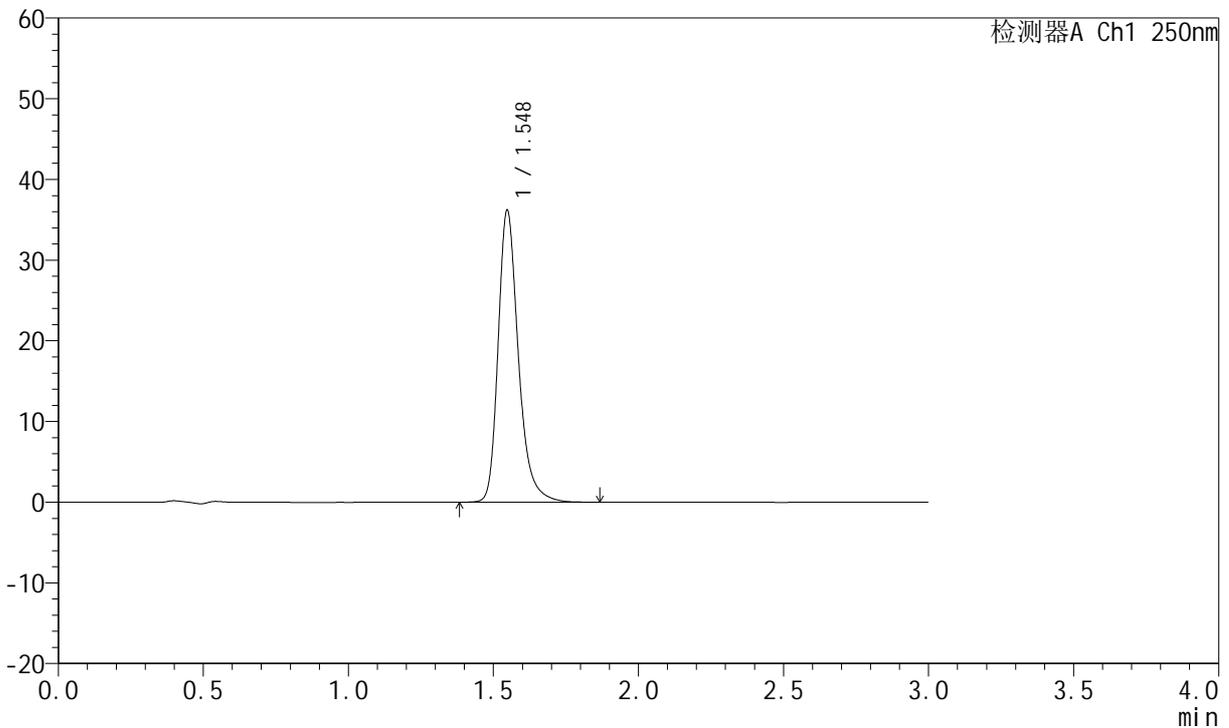
图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-13/31-445-2 - cbzj-2733947p-zdqy-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 18:46:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:23:58 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	1.548	175684	100.000	36174	2512	1.279	--
总计		175684	100.000	36174			

图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定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



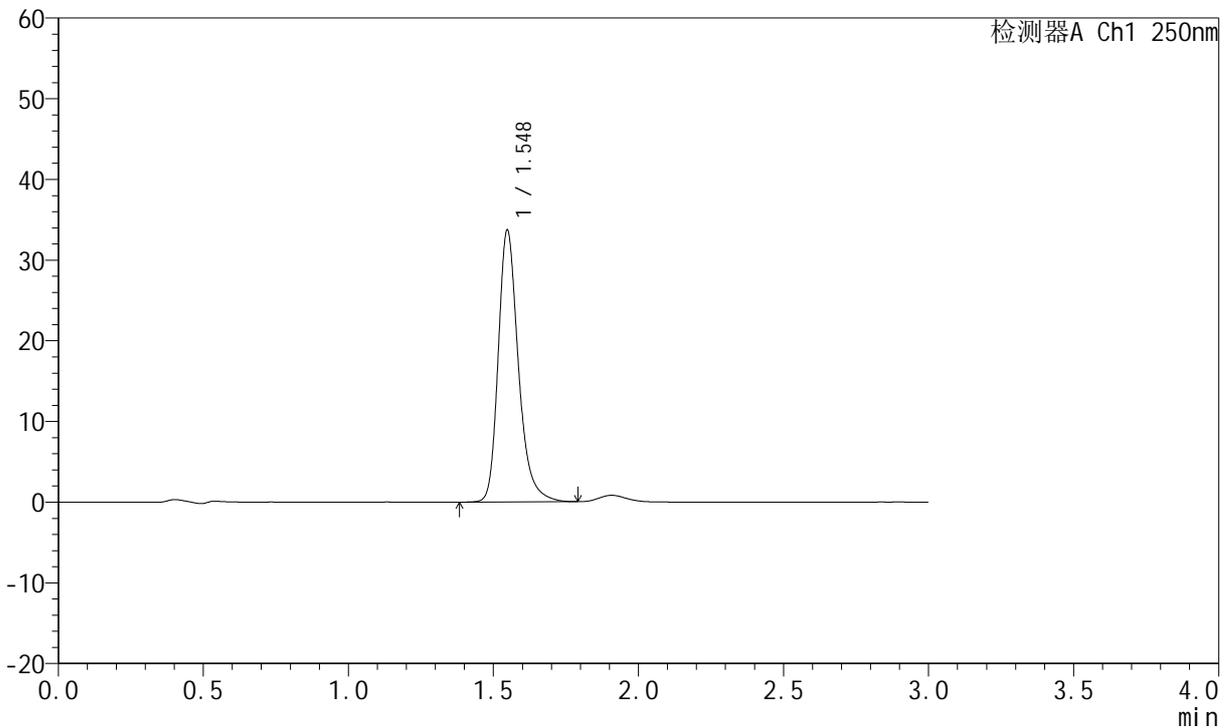
JSS-221

<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 - 31-13/31-446-2 - cbzj-2733947p-zdqy-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 18:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:00 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	1.548	162903	100.000	33660	2517	1.271	--
总计		162903	100.000	33660			

图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定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



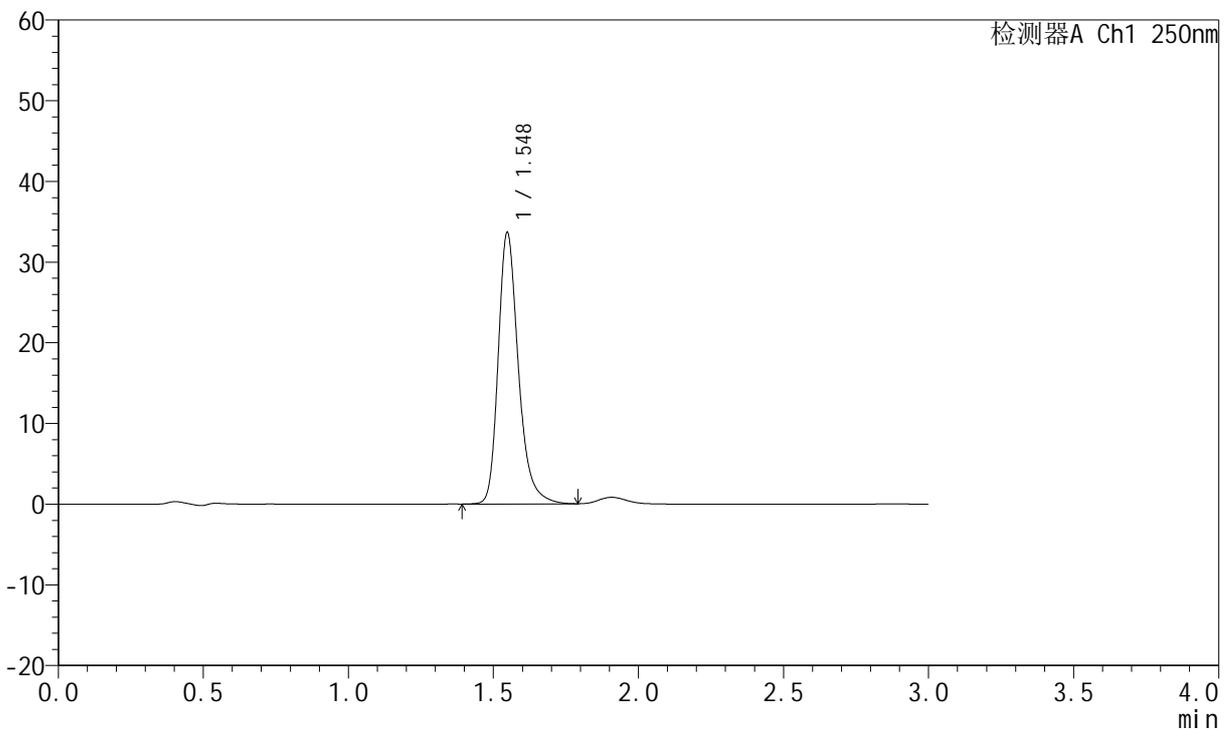
JSS-221

<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 - 31-13/31-447-2 - cbzj-2733947p-zdqy-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 18:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:03 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	1.548	162803	100.000	33624	2517	1.272	--
总计		162803	100.000	33624			

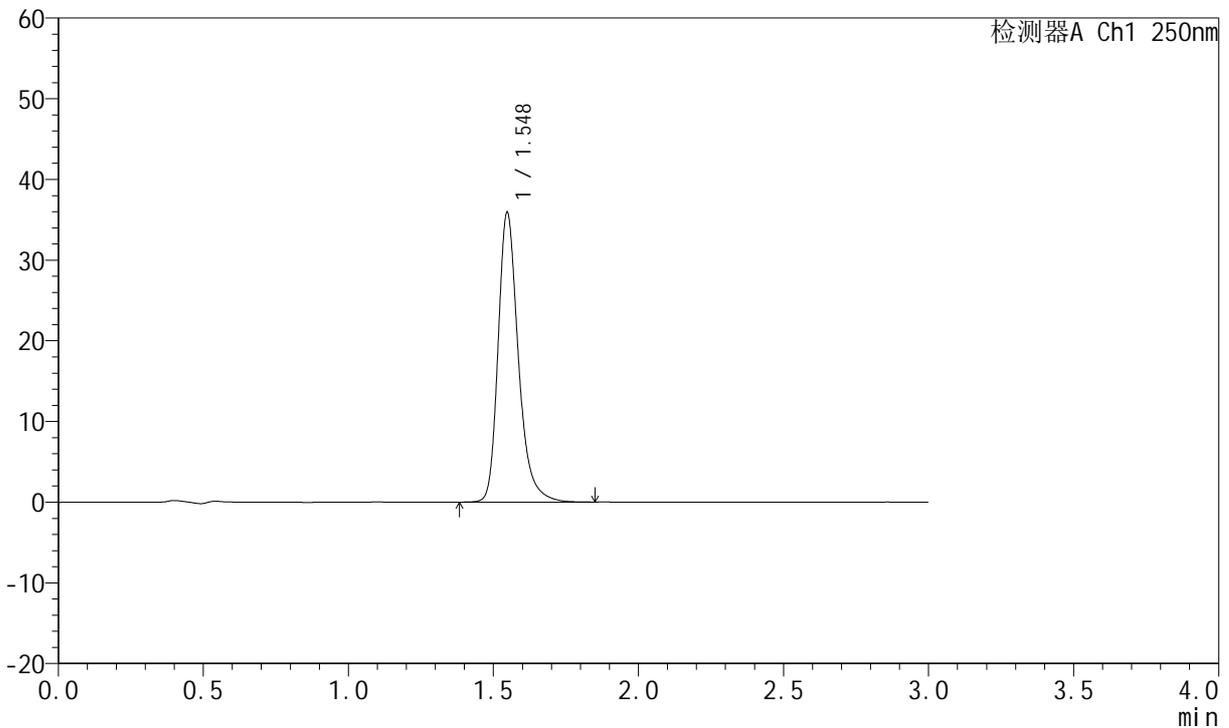
图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 31-13/31-448-2 - cbzj-2733947p-zdqy-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 18:56:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:05 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	1.548	174160	100.000	35891	2512	1.279	--
总计		174160	100.000	35891			

图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定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



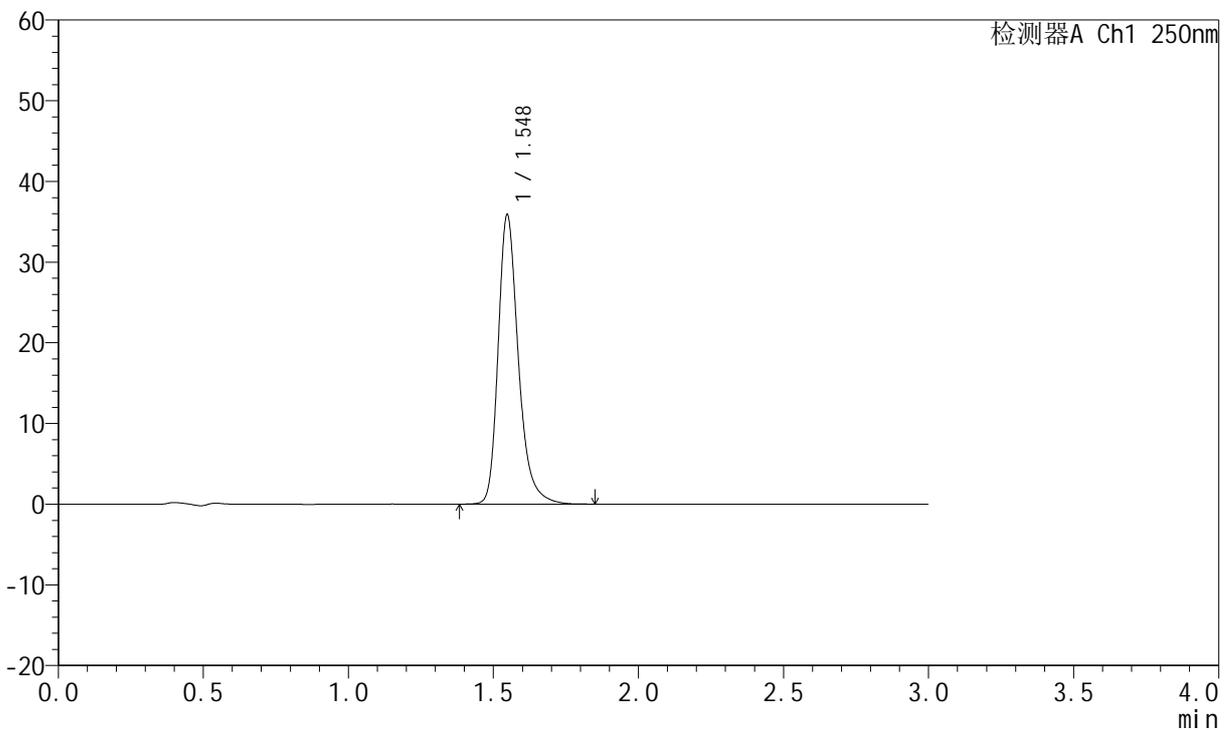
JSS-221

<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 - 31-13/31-449-2 - cbzj-2733947p-zdqy-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 19:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:08 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	1.548	174001	100.000	35852	2512	1.280	--
总计		174001	100.000	35852			

图14 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良自动取样溶出度测定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



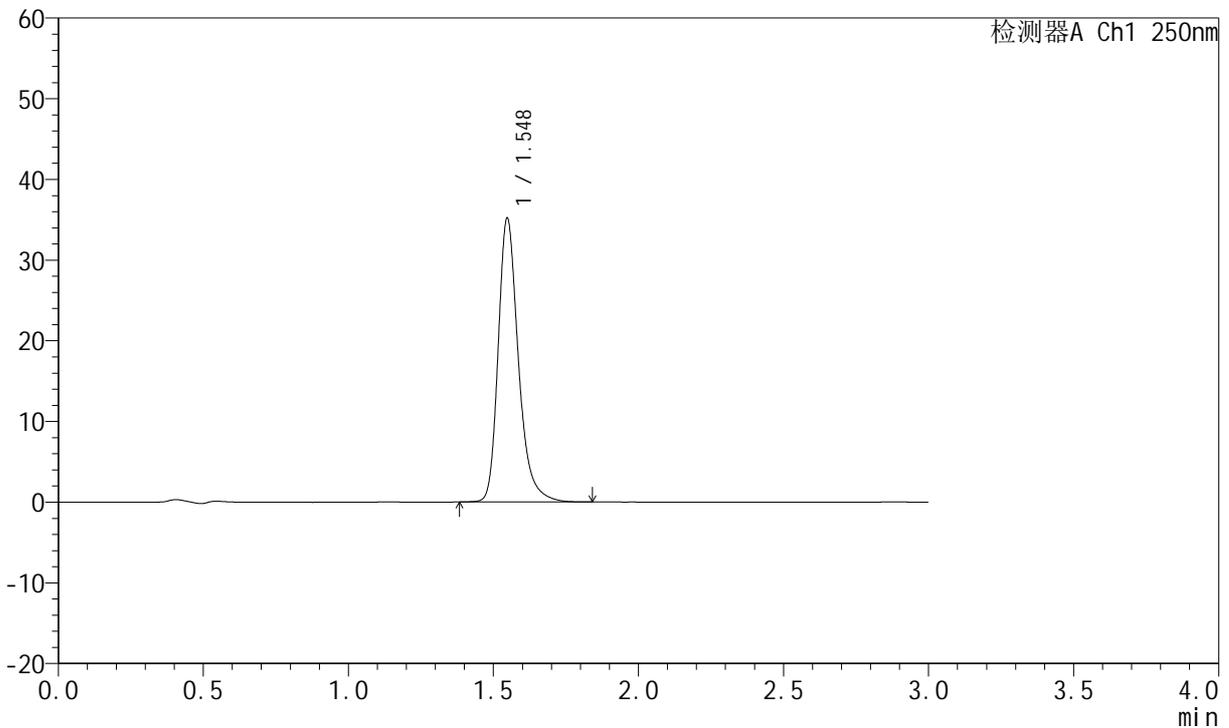
JSS-221

<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 - 31-13/31-450-2 - cbzj-2733947p-zdqy-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 19:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:10 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	1.548	170503	100.000	35152	2516	1.278	--
总计		170503	100.000	35152			

图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定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



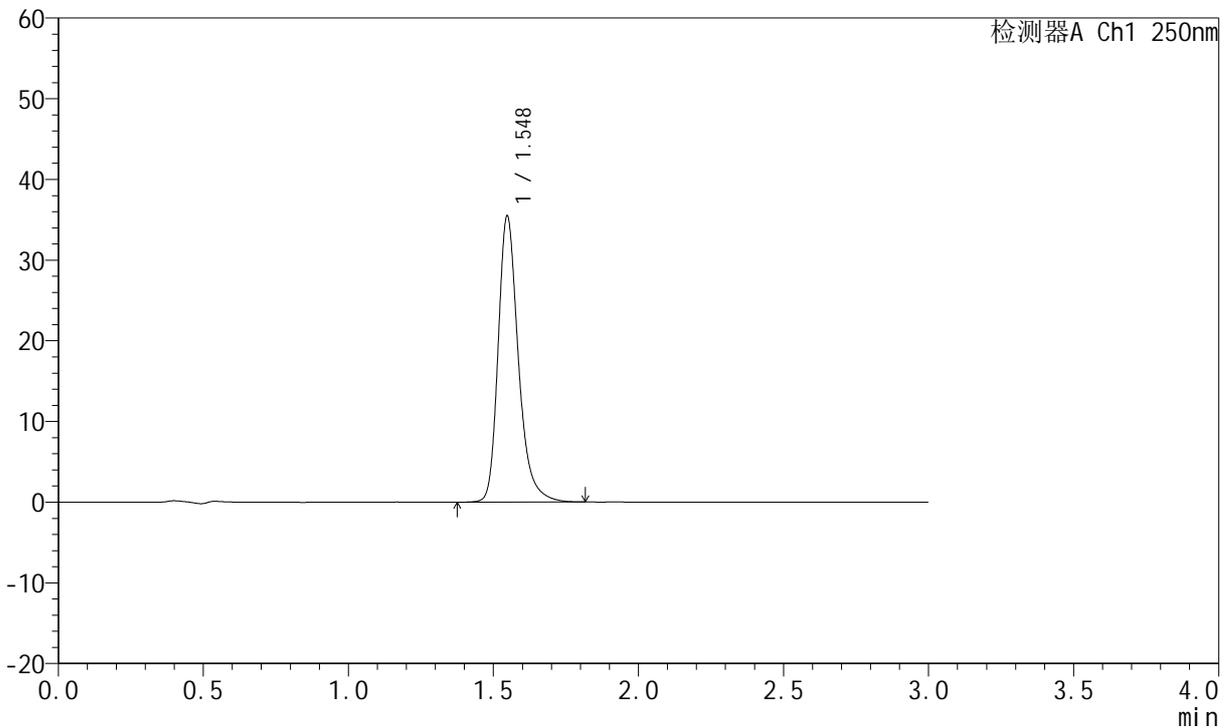
JSS-221

<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 - 31-13/31-452-2 - cbzj-2733947p-zdgy-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 19:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:16 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	1.548	171833	100.000	35449	2514	1.277	--
总计		171833	100.000	35449			

图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定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



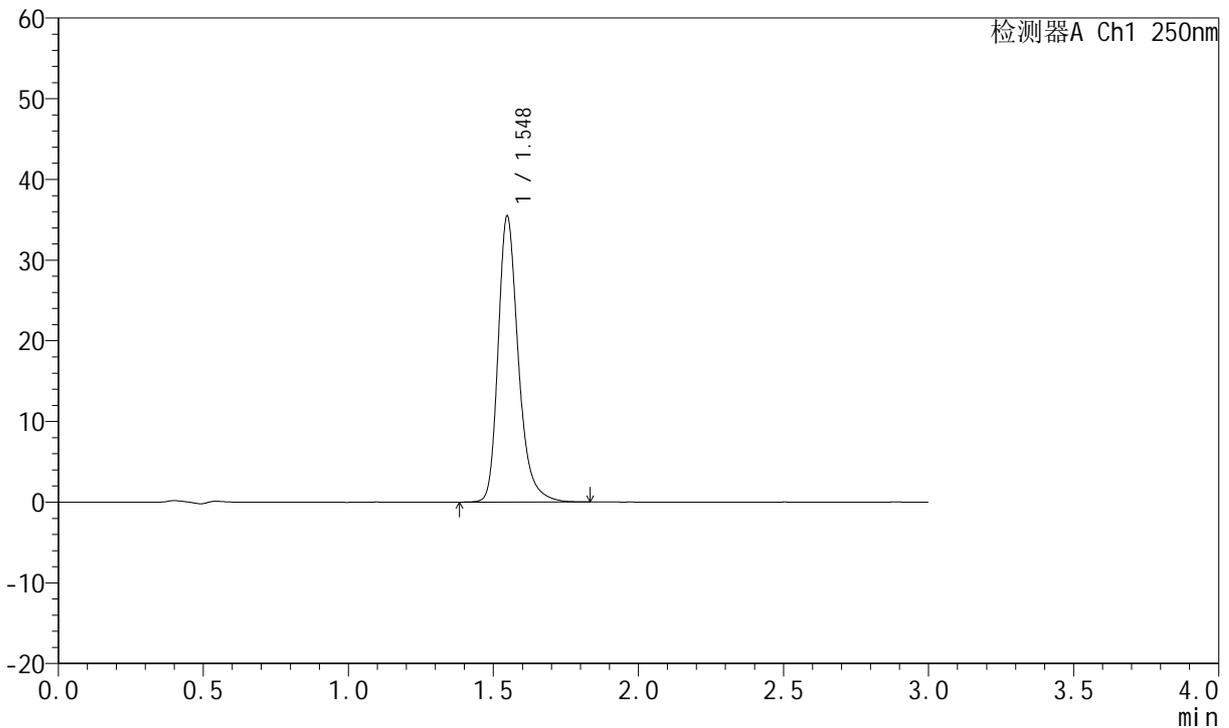
JSS-221

<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 - 31-13/31-453-2 - cbzj-2733947p-zdqy-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 19:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:18 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	1.548	171802	100.000	35430	2512	1.278	--
总计		171802	100.000	35430			

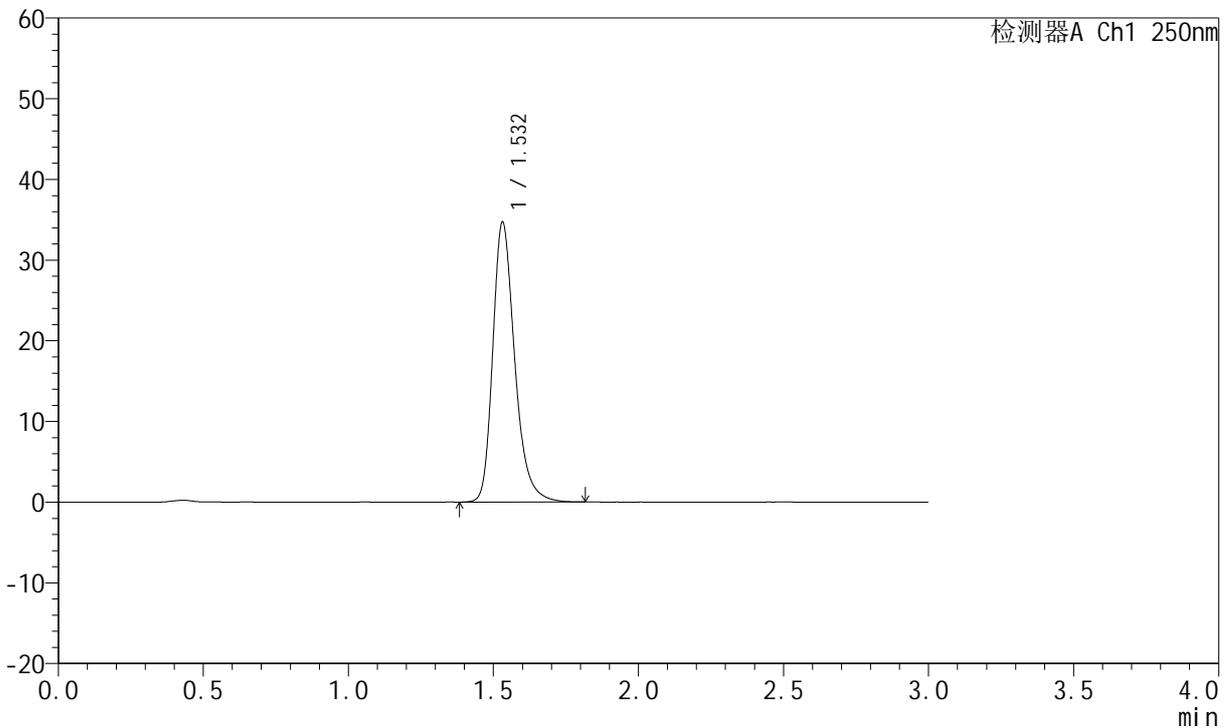
图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-13/31-454-2 - cbzj-zdqy-red-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 19:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:21 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	1.532	182518	100.000	34661	2062	1.275	--
总计		182518	100.000	34661			

图19 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



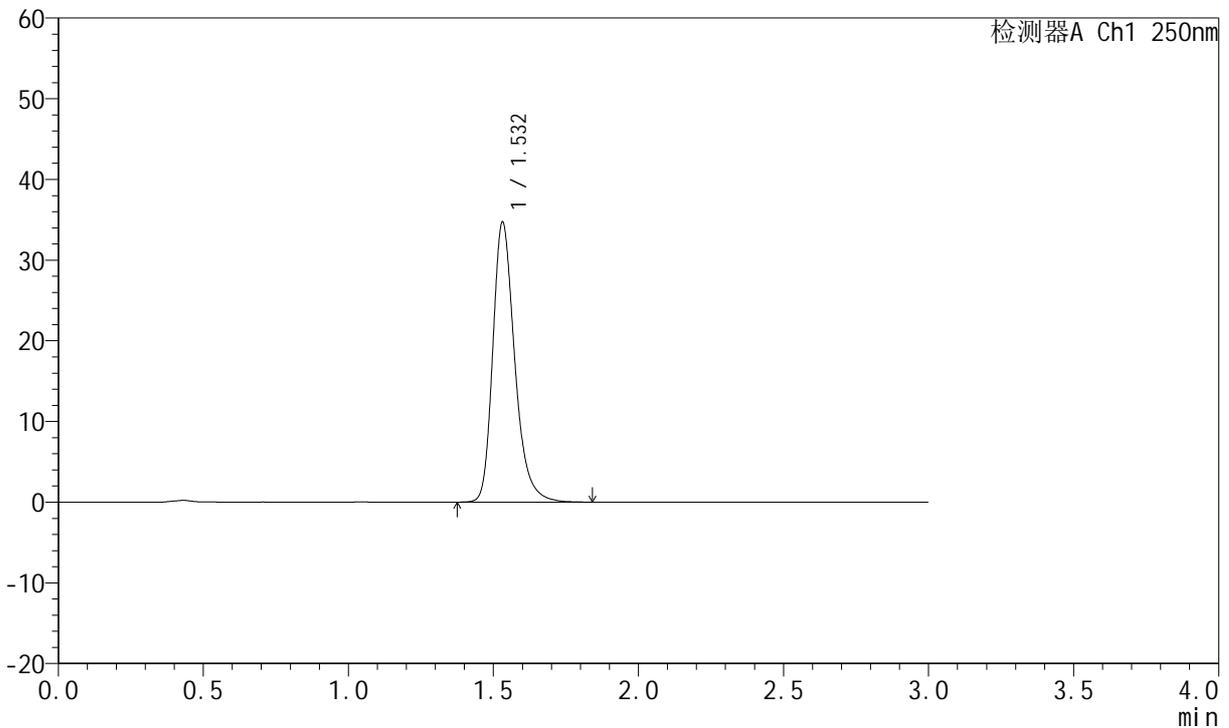
JSS-221

<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 - 31-13/31-455-2 - cbzj-zdqy-red-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 19:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:23 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	1.532	182722	100.000	34671	2061	1.278	--
总计		182722	100.000	34671			

图20 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良自动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



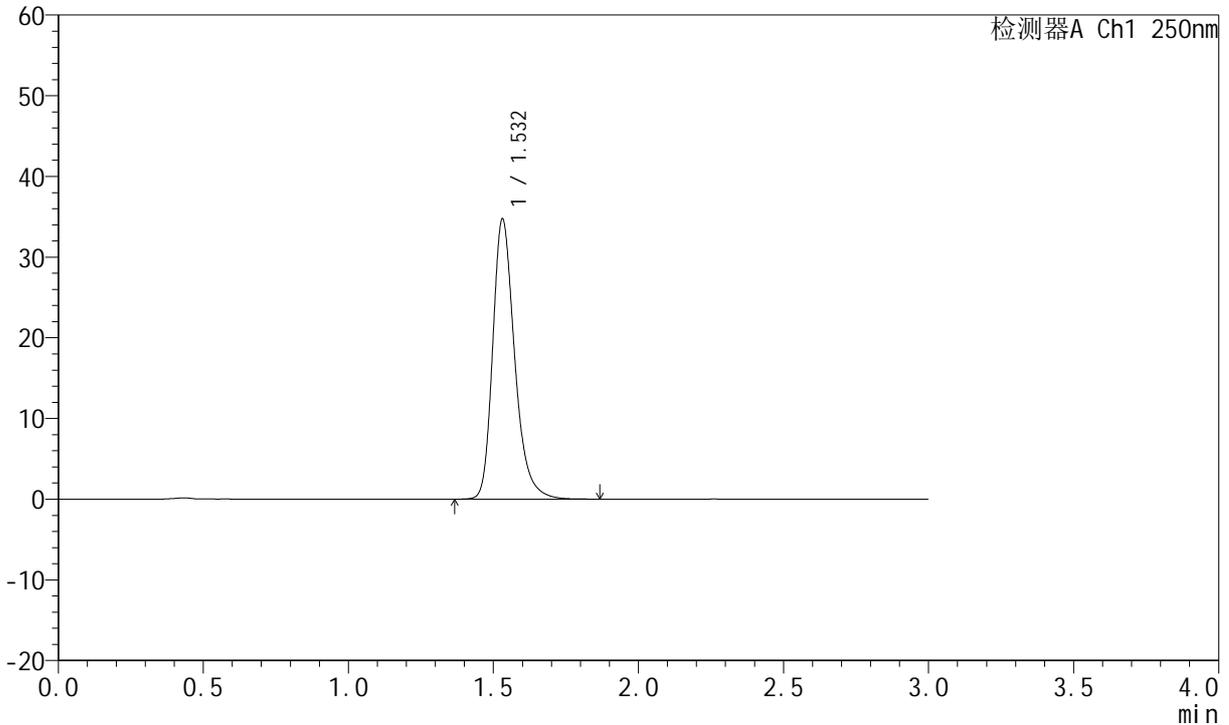
JSS-221

<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 - 31-13/31-457-2 - cbzj-sdqy-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 19:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:28 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	1.532	182798	100.000	34704	2062	1.276	--
总计		182798	100.000	34704			

图22 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



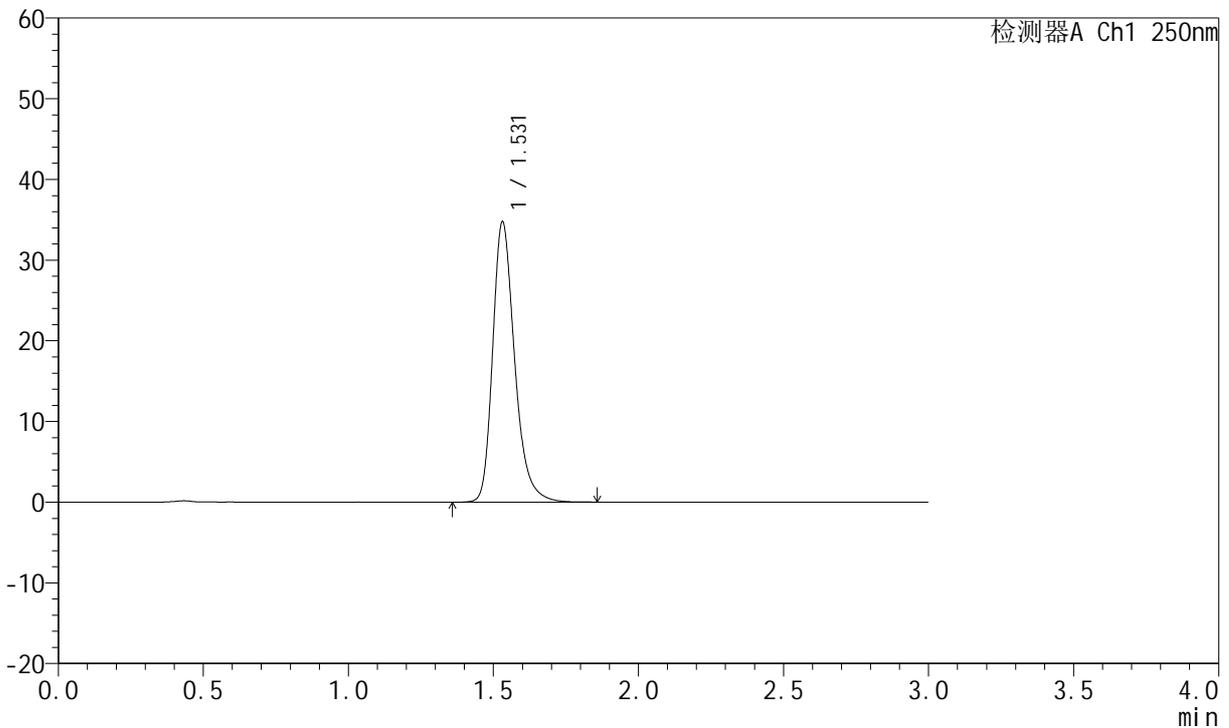
JSS-221

<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 - 31-13/31-458-2 - cbzj-sdqy-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: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:30:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:30 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	1.531	182896	100.000	34727	2062	1.277	--
总计		182896	100.000	34727			

图23 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



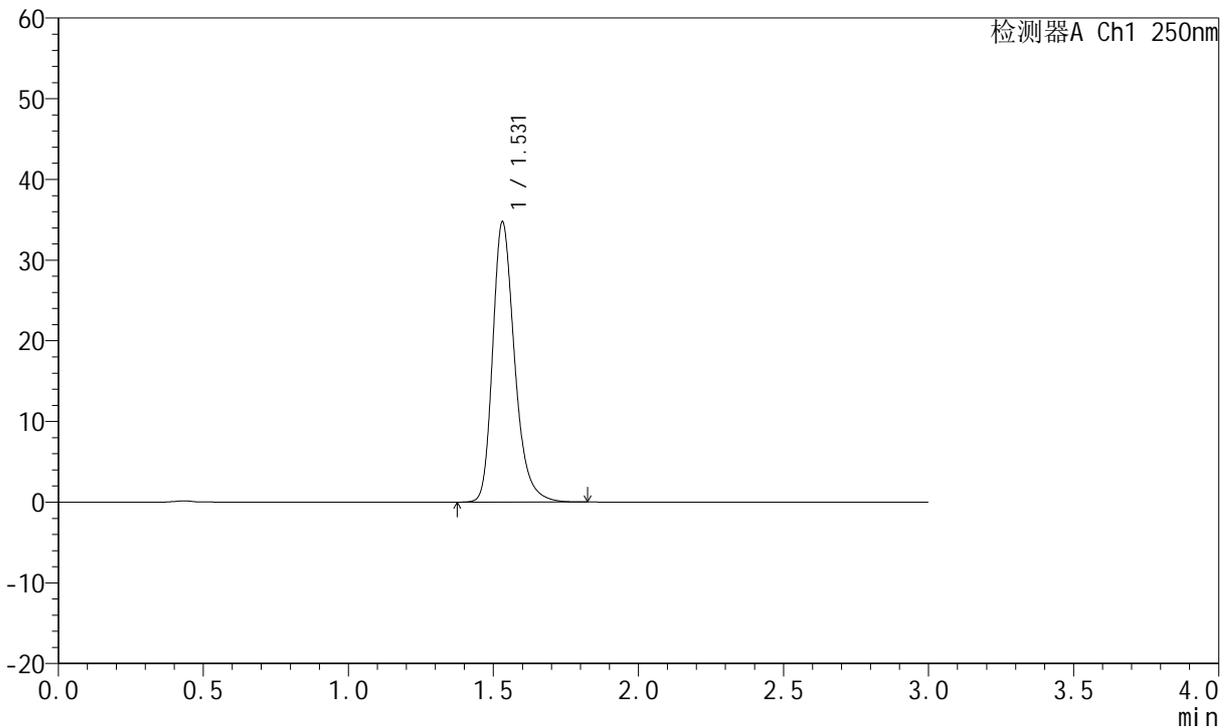
JSS-221

<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 - 31-13/31-459-2 - cbzj-sdqy-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 19:34:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:33 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	1.531	182716	100.000	34730	2066	1.275	--
总计		182716	100.000	34730			

图24 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



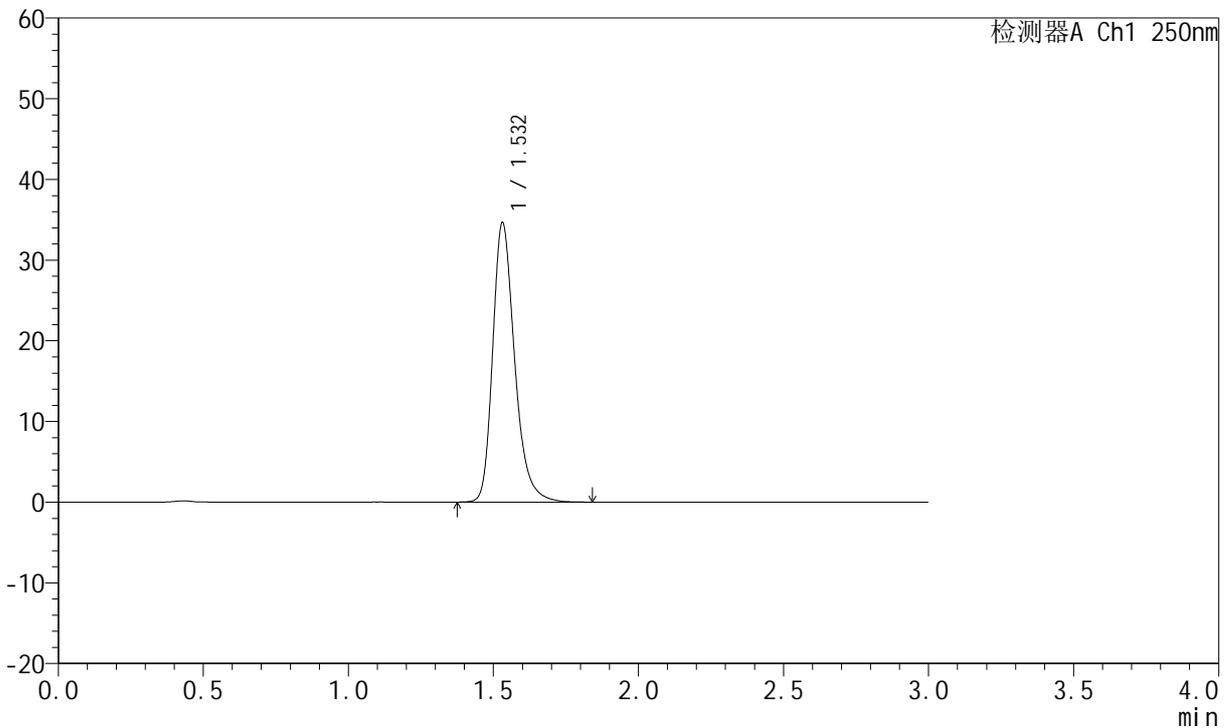
JSS-221

<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 - 31-13/31-460-2 - cbzj-sdqy-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 19:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:36 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)
1	1.532	182392	100.000	34616	2059	1.276	--
总计		182392	100.000	34616			

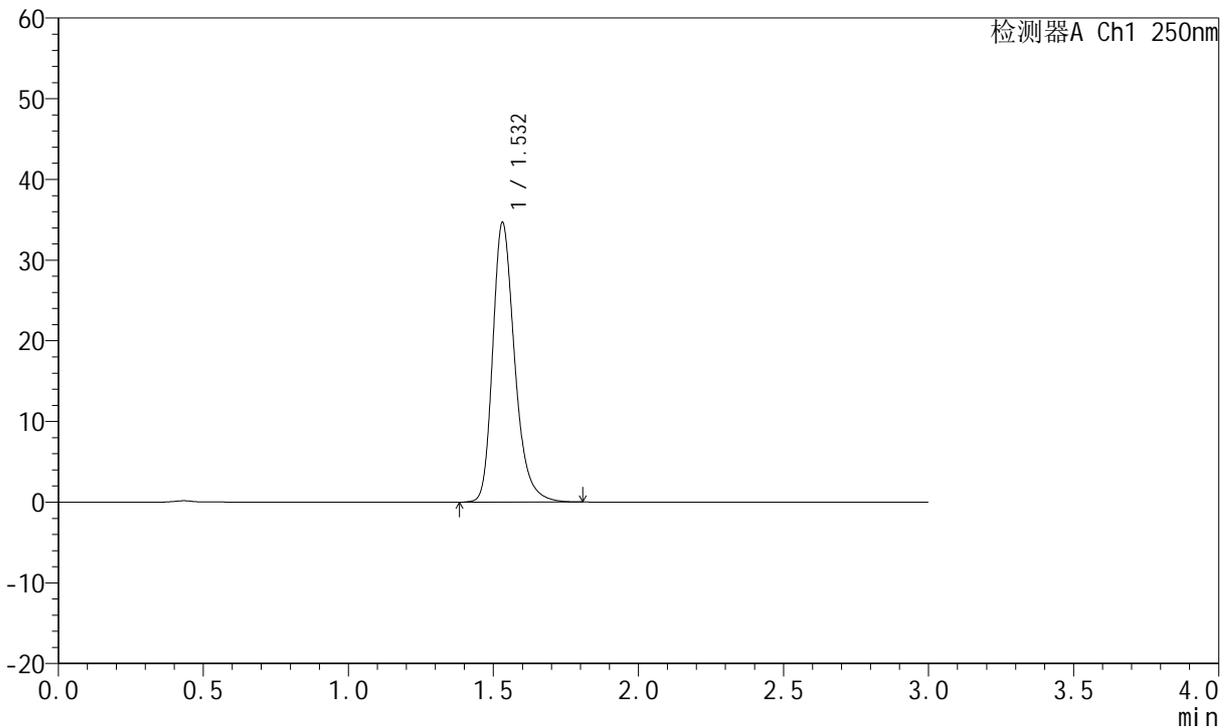
图25 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-13/31-461-2 - cbzj-sdqy-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 19:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:38 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	1.532	182408	100.000	34638	2061	1.275	--
总计		182408	100.000	34638			

图26 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



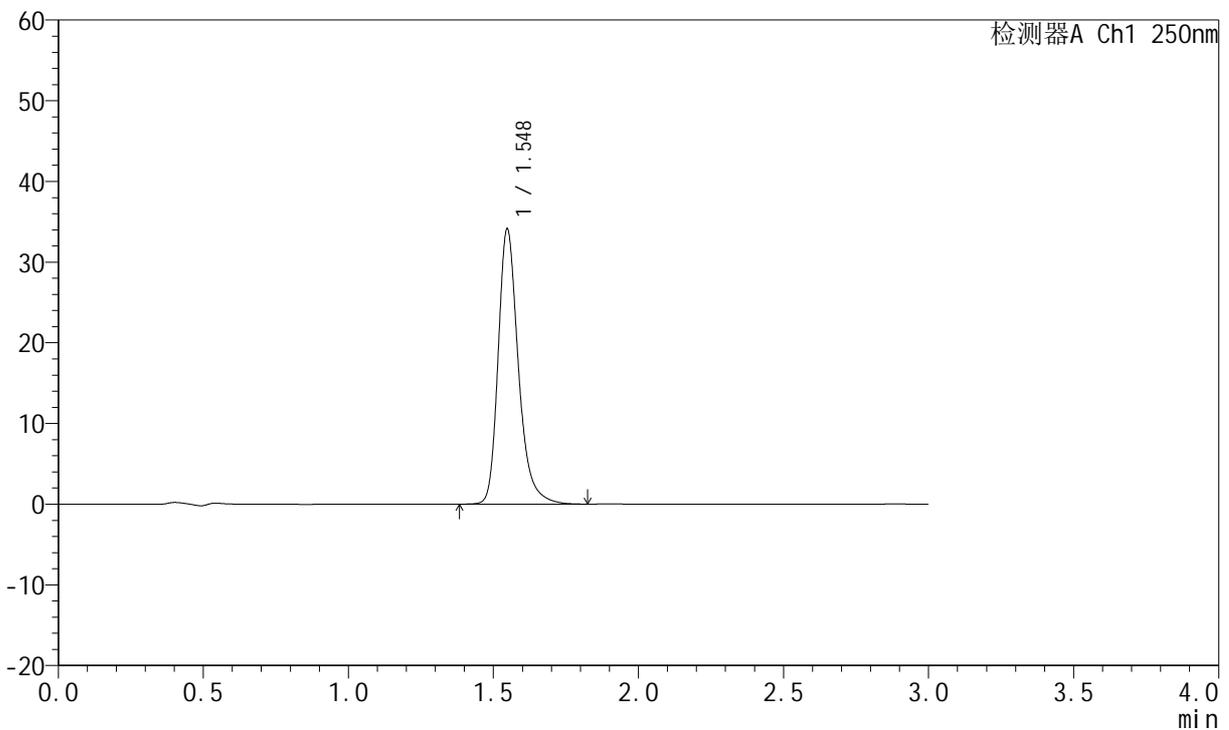
JSS-221

<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 - 31-13/31-462-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 19:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:40 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	1.548	165358	100.000	34088	2513	1.276	--
总计		165358	100.000	34088			

图27 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良手动取样溶出度测定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



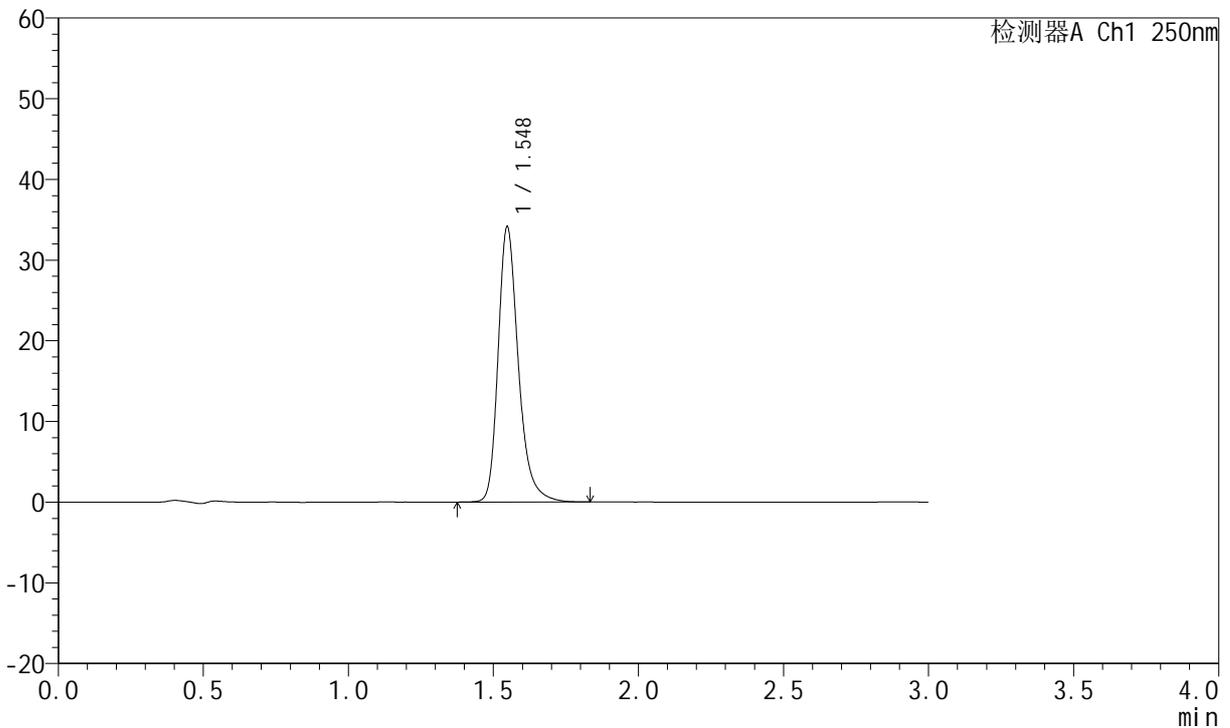
JSS-221

<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 - 31-13/31-463-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 19:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:43 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	1.548	165361	100.000	34108	2515	1.277	--
总计		165361	100.000	34108			

图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良手动取样溶出度测定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



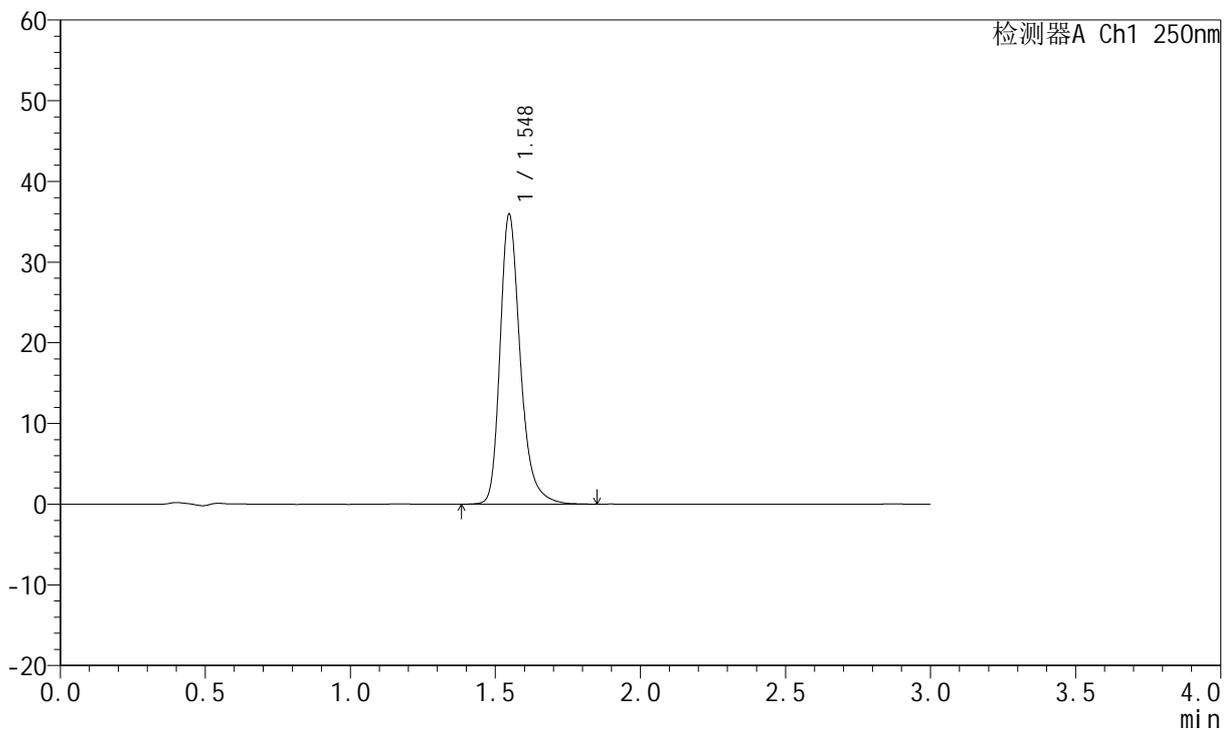
JSS-221

<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 - 31-13/31-464-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 19:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:46 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	174384	100.000	35927	2513	1.278	--
总计		174384	100.000	35927			

图29 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定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



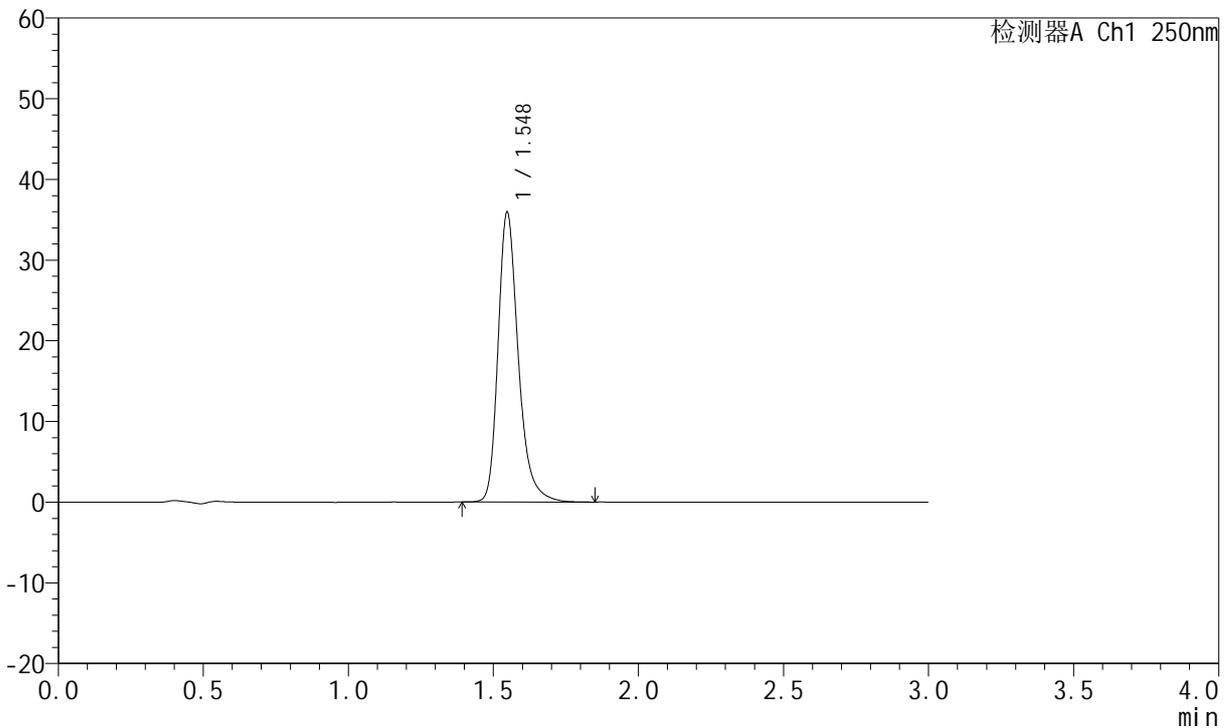
JSS-221

<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 - 31-13/31-465-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 19:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:48 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	1.548	174112	100.000	35915	2513	1.278	--
总计		174112	100.000	35915			

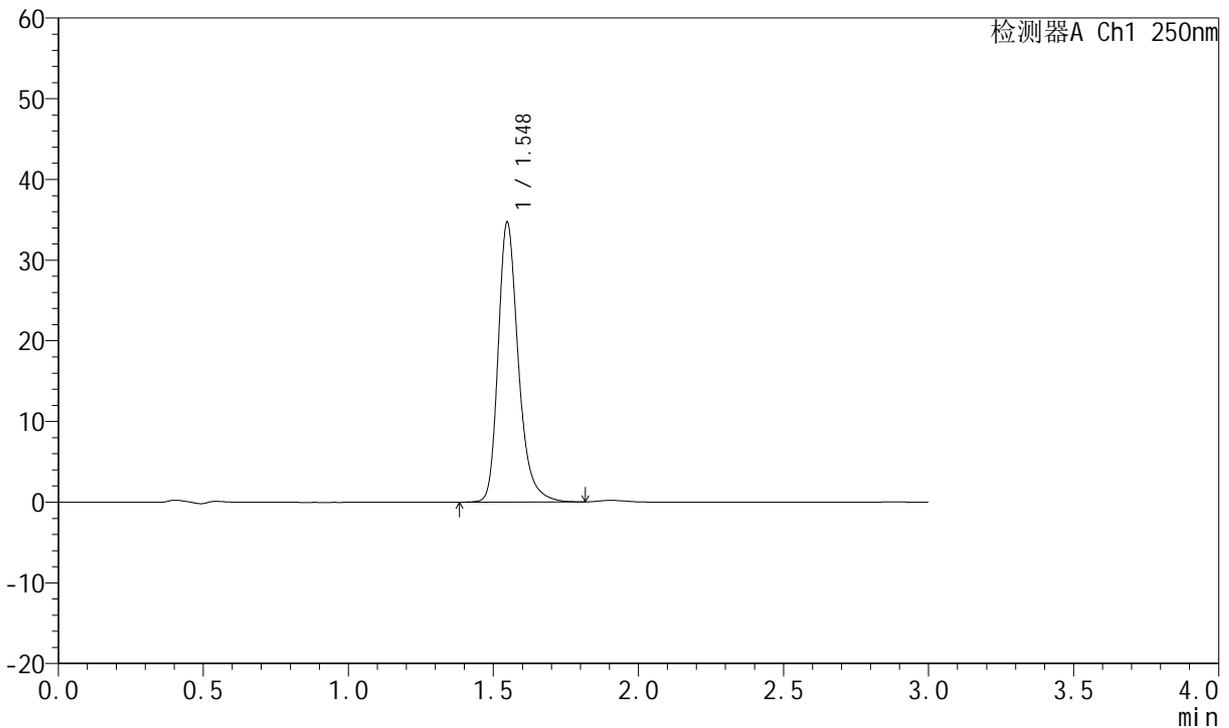
图30 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 31-13/31-466-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 19:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:51 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	167983	100.000	34672	2515	1.275	--
总计		167983	100.000	34672			

图31 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良手动取样溶出度测定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



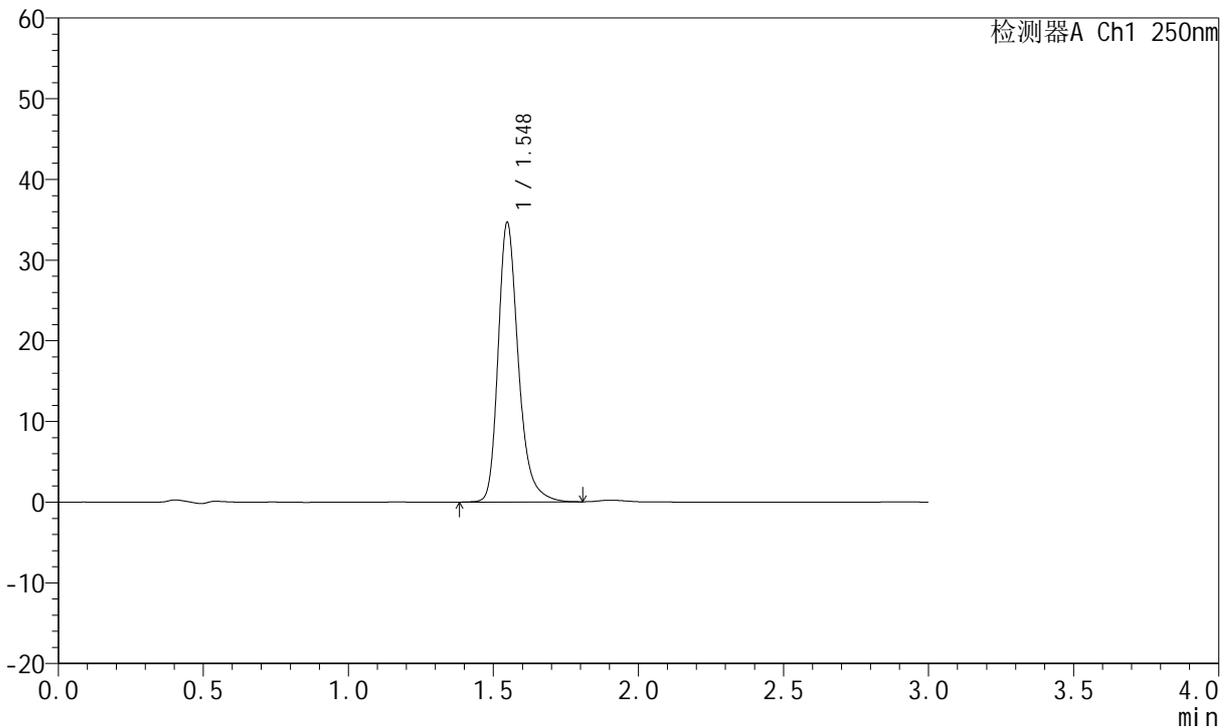
JSS-221

<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 - 31-13/31-467-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 20:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:53 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	1.548	167847	100.000	34640	2515	1.276	--
总计		167847	100.000	34640			

图32 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定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



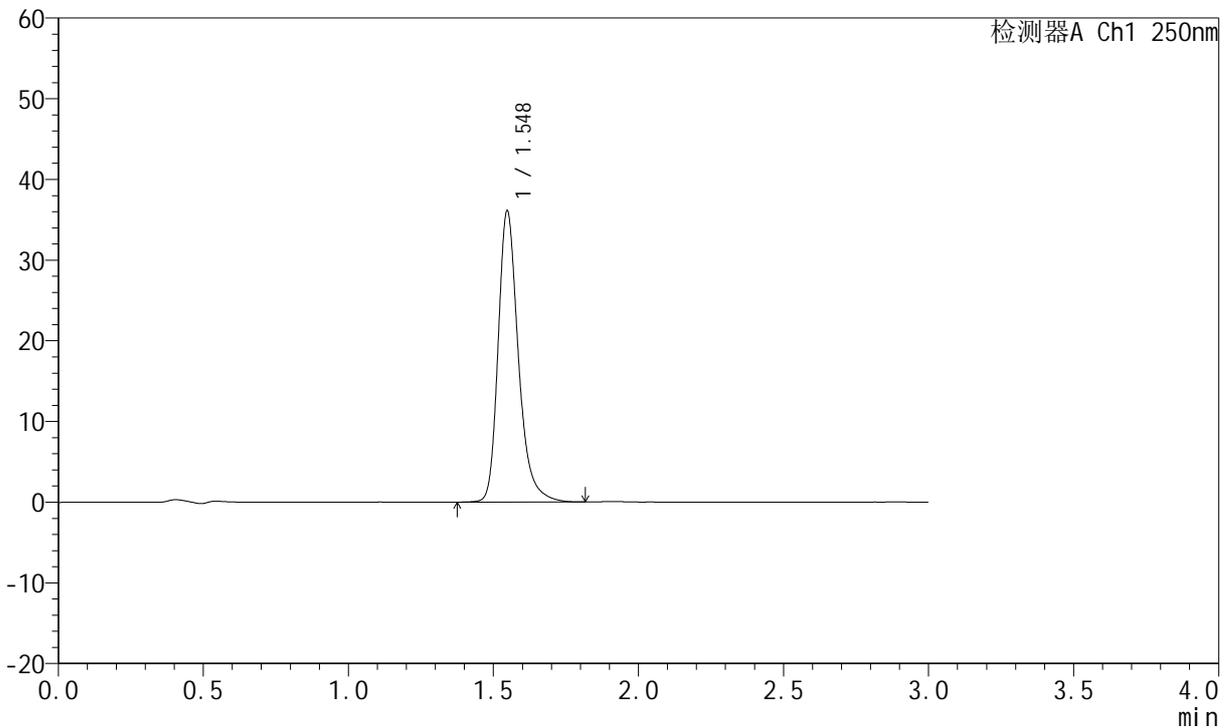
JSS-221

<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 - 31-13/31-468-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 20:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:56 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	1.548	174845	100.000	36073	2514	1.277	--
总计		174845	100.000	36073			

图33 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定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



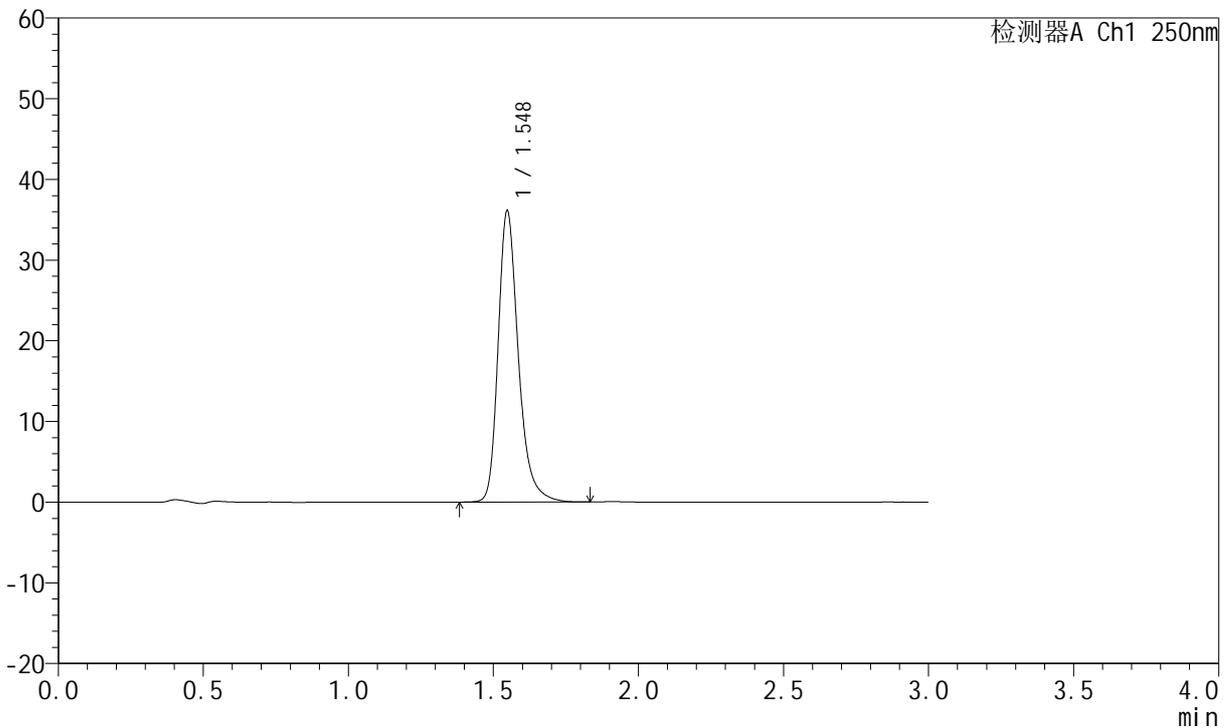
JSS-221

<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 - 31-13/31-469-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 20:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:24:58 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	1.548	174971	100.000	36086	2515	1.278	--
总计		174971	100.000	36086			

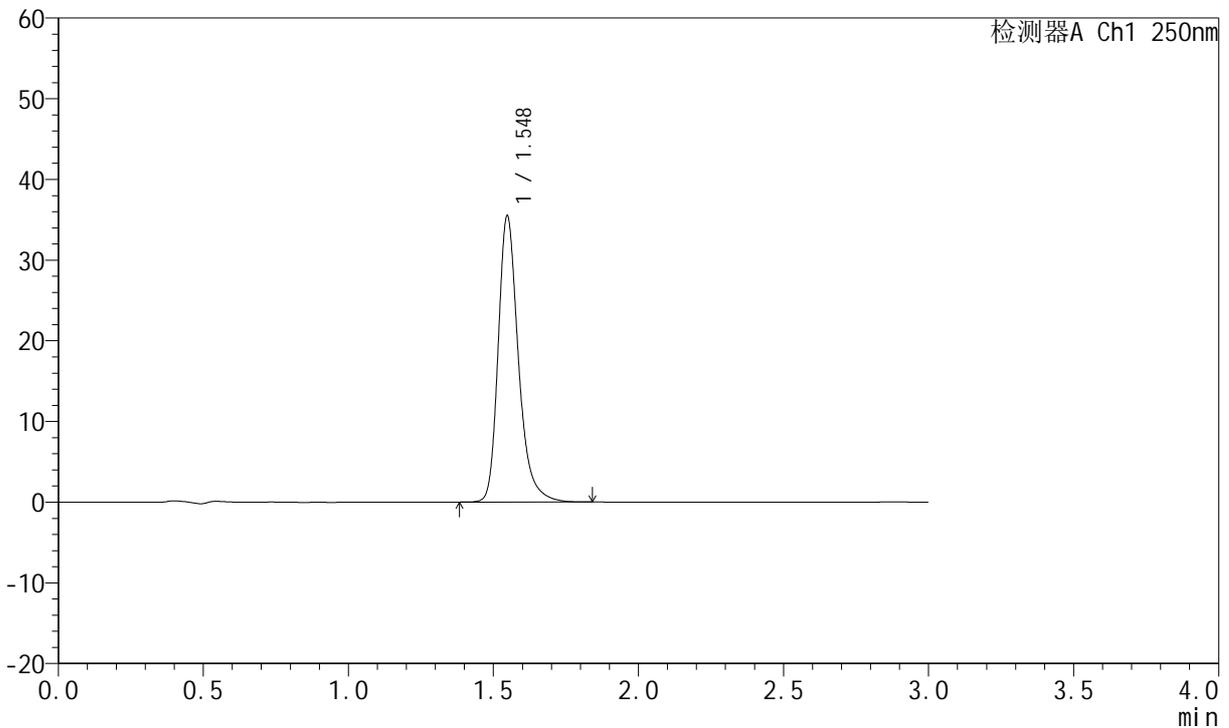
图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良手动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 31-13/31-470-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 20:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:01 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	1.548	171970	100.000	35462	2517	1.280	--
总计		171970	100.000	35462			

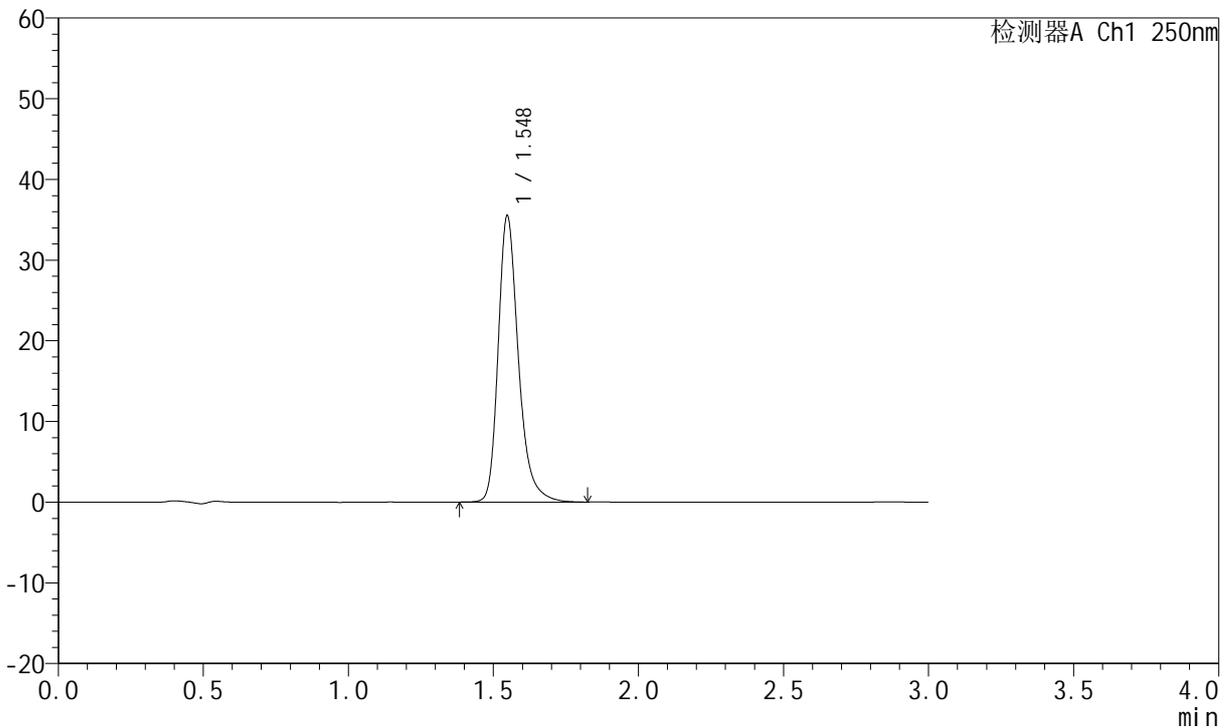
图35 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良手动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-13/31-471-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 20:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

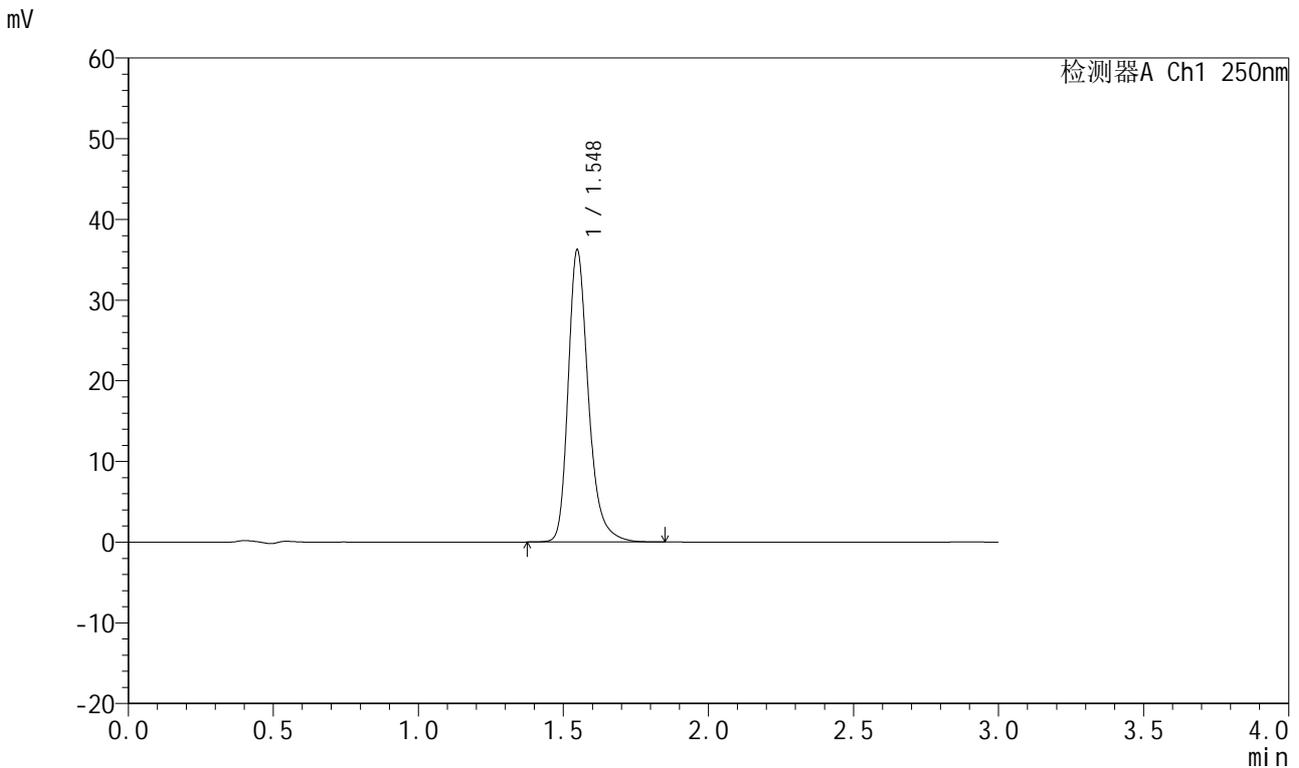
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	172153	100.000	35471	2516	1.280	--
总计		172153	100.000	35471			

图36 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良手动取样溶出度测定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 - 31-13/31-472-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 20:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<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	175623	100.000	36191	2514	1.279	--
总计		175623	100.000	36191			

图37 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定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



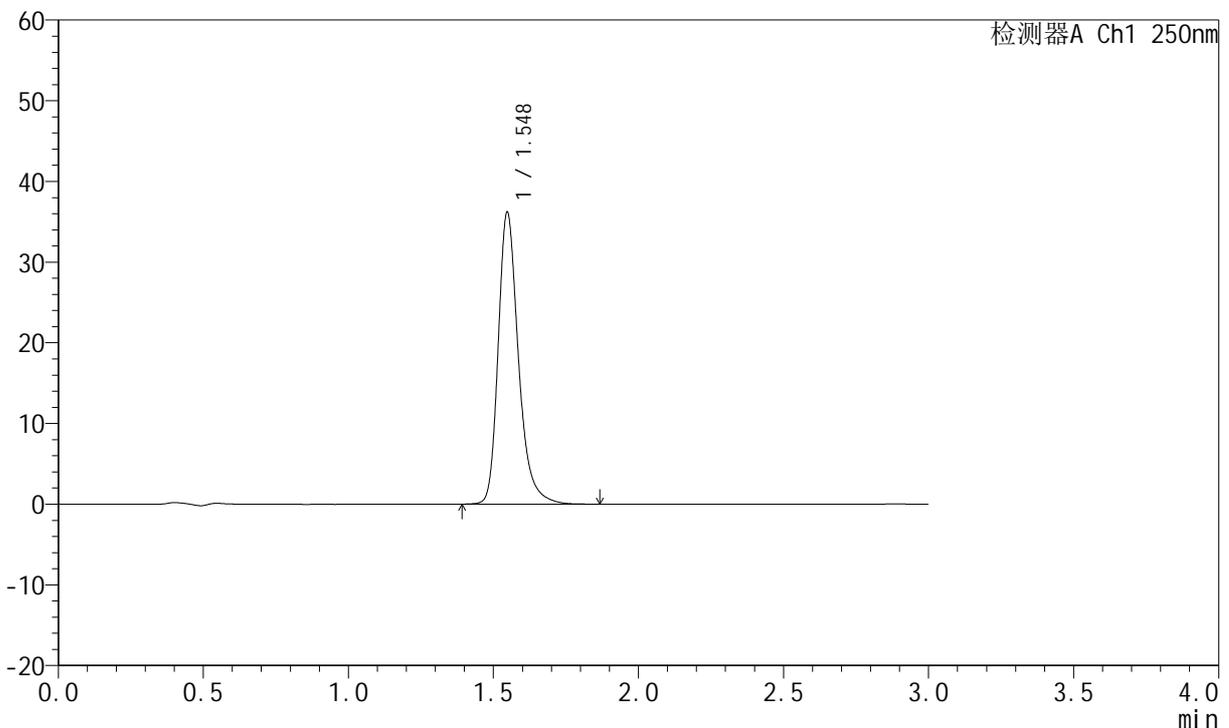
JSS-221

<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 - 31-13/31-473-2 - cbzj-2733947p-sdqy-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 20:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:09 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	175621	100.000	36156	2514	1.280	--
总计		175621	100.000	36156			

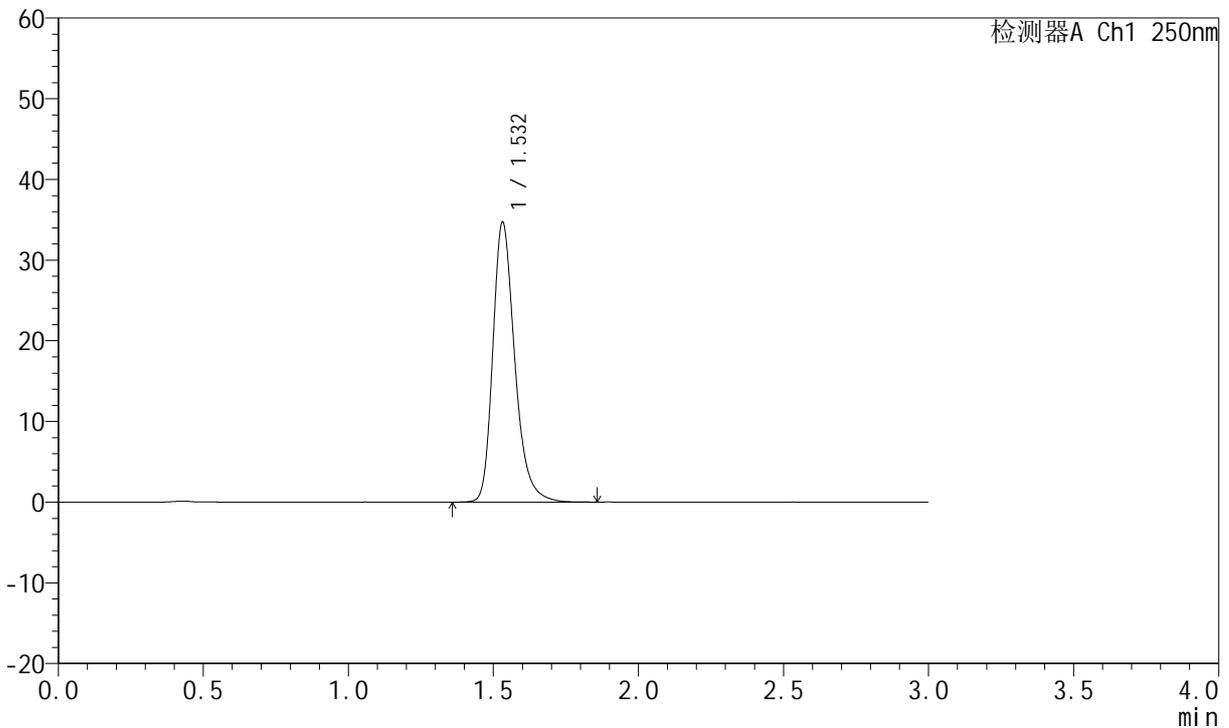
图38 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-13/31-474-2 - cbzj-sdqy-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: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:11 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	1.532	182899	100.000	34663	2061	1.276	--
总计		182899	100.000	34663			

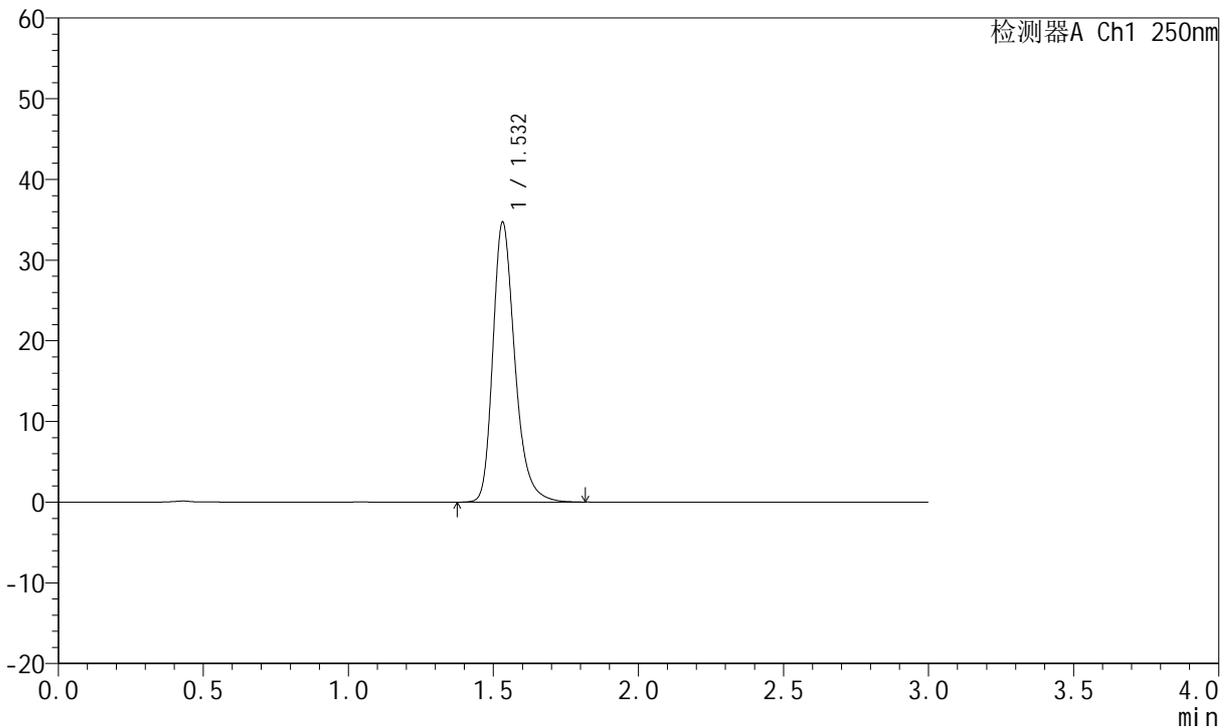
图39 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 31-13/31-475-2 - cbzj-sdqy-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:14 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	1.532	182600	100.000	34640	2063	1.277	--
总计		182600	100.000	34640			

图40 氢溴酸氟硫西汀口服崩片录良手动取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



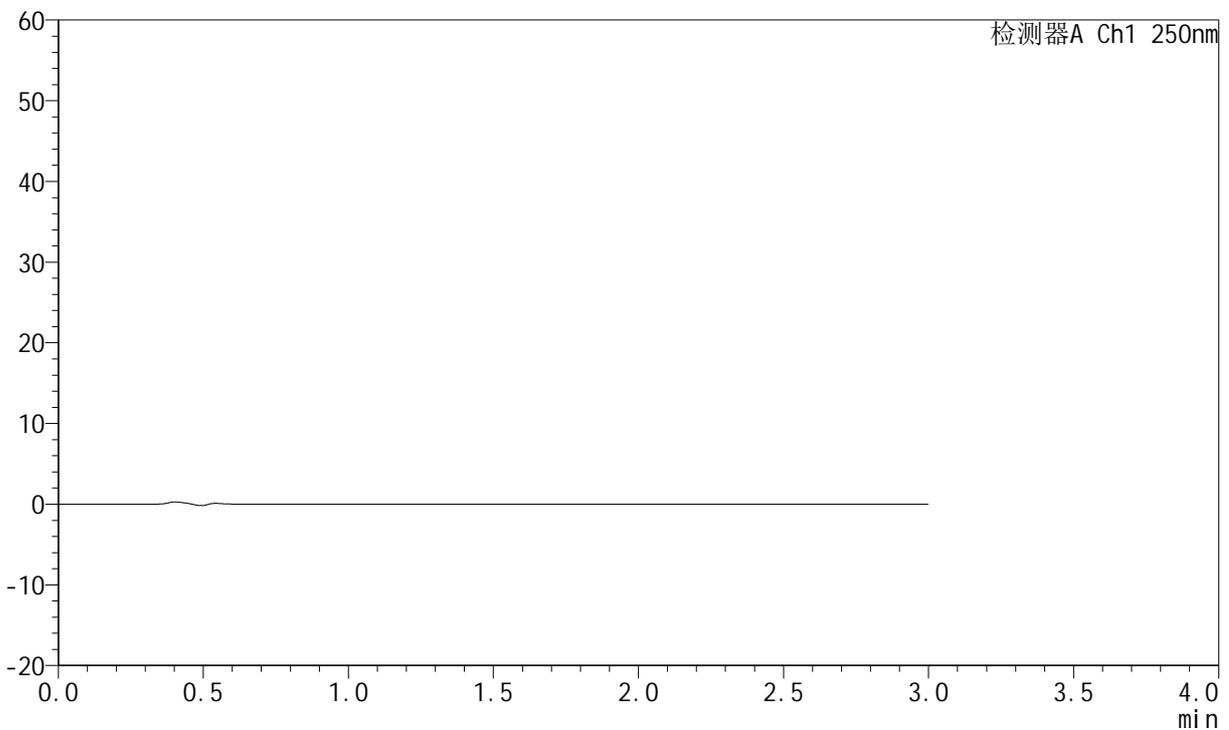
JSS-221

<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 - 31-13/31-476-2 - cbzj-jxqy-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 20:31:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:17 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41 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
溶剂



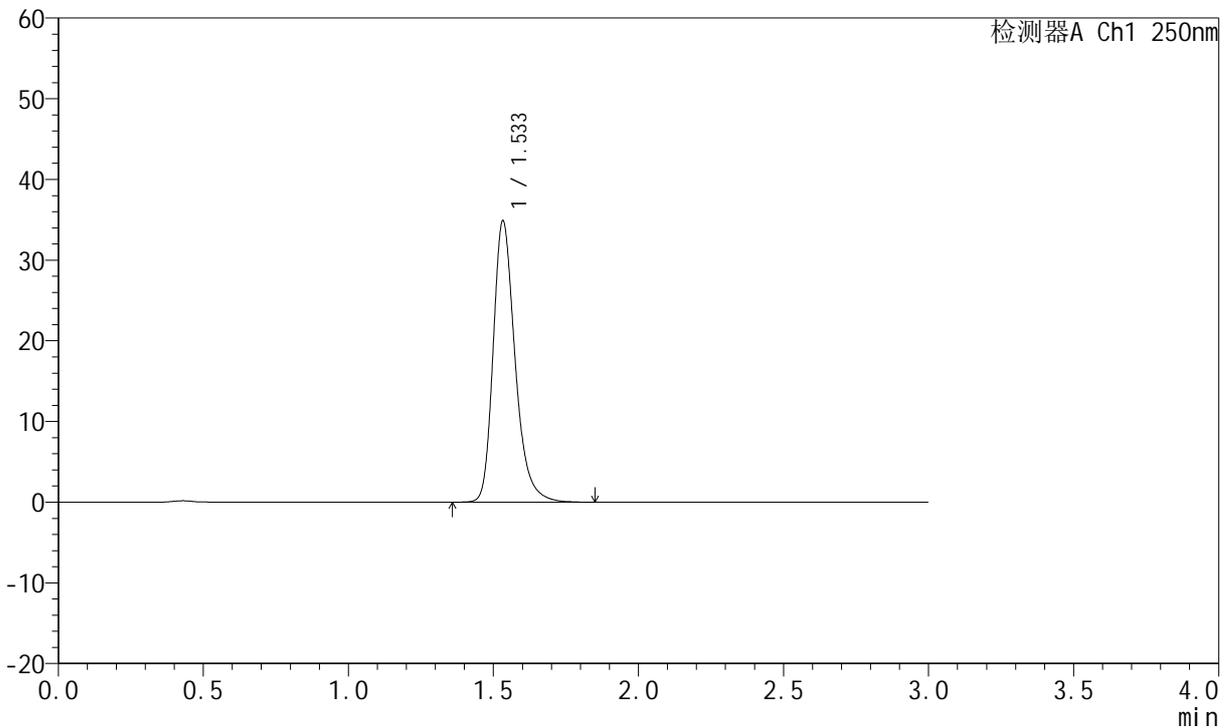
JSS-221

<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 - 31-13/31-477-2 - cbzj-jxqy-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 20:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:20 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	1.533	183569	100.000	34749	2069	1.279	--
总计		183569	100.000	34749			

图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1



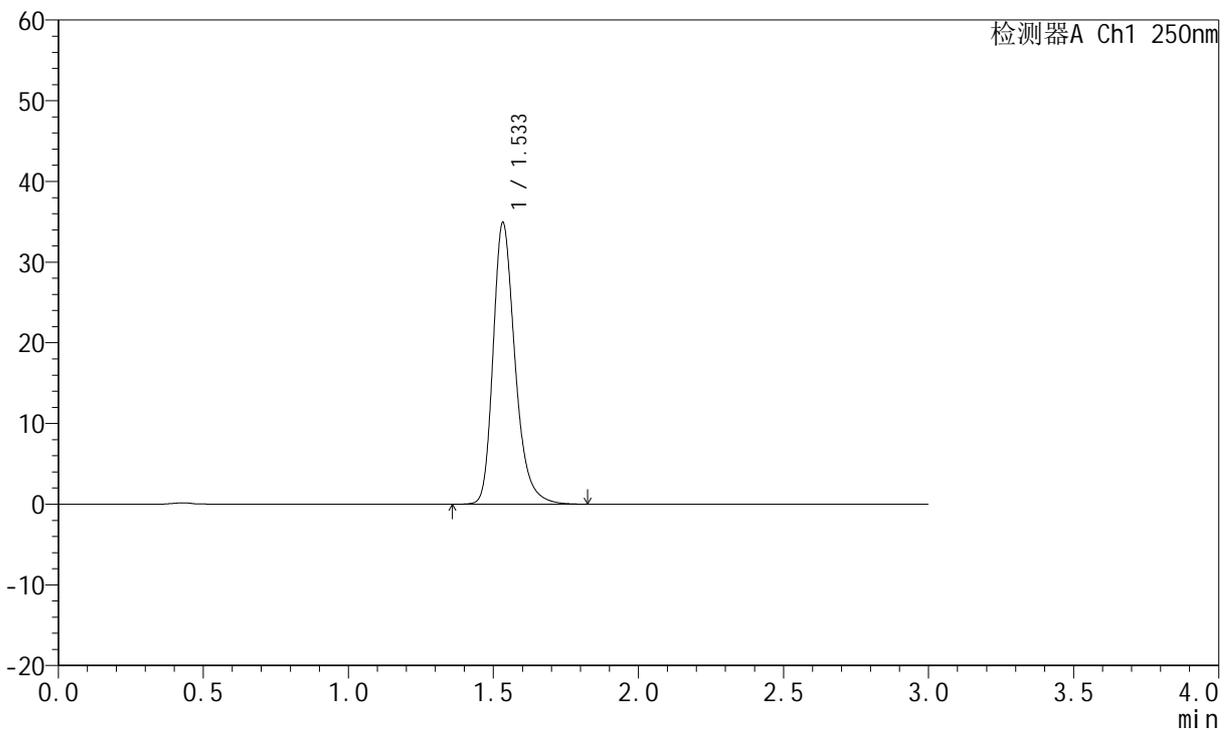
JSS-221

<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 - 31-13/31-478-2 - cbzj-jxqy-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 20:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:23 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	1.533	183453	100.000	34783	2071	1.278	--
总计		183453	100.000	34783			

图43 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2



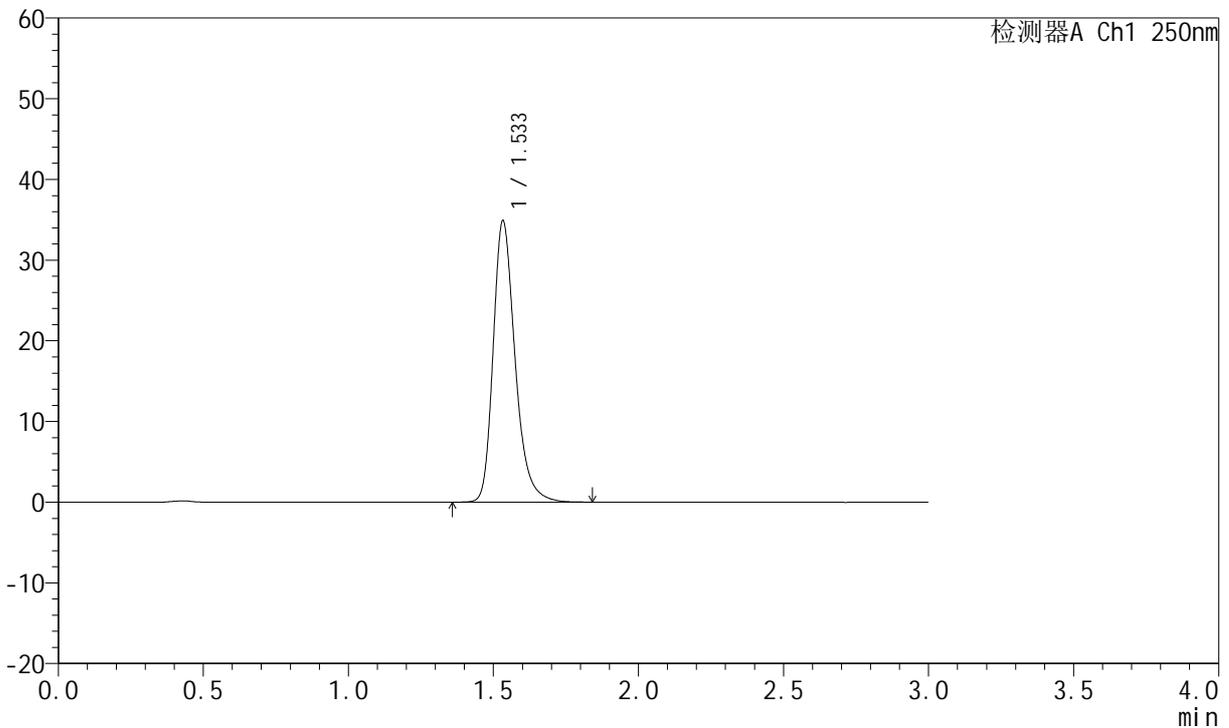
JSS-221

<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 - 31-13/31-479-2 - cbzj-jxqy-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 20:41:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:25 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	1.533	183500	100.000	34753	2072	1.279	--
总计		183500	100.000	34753			

图44 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3



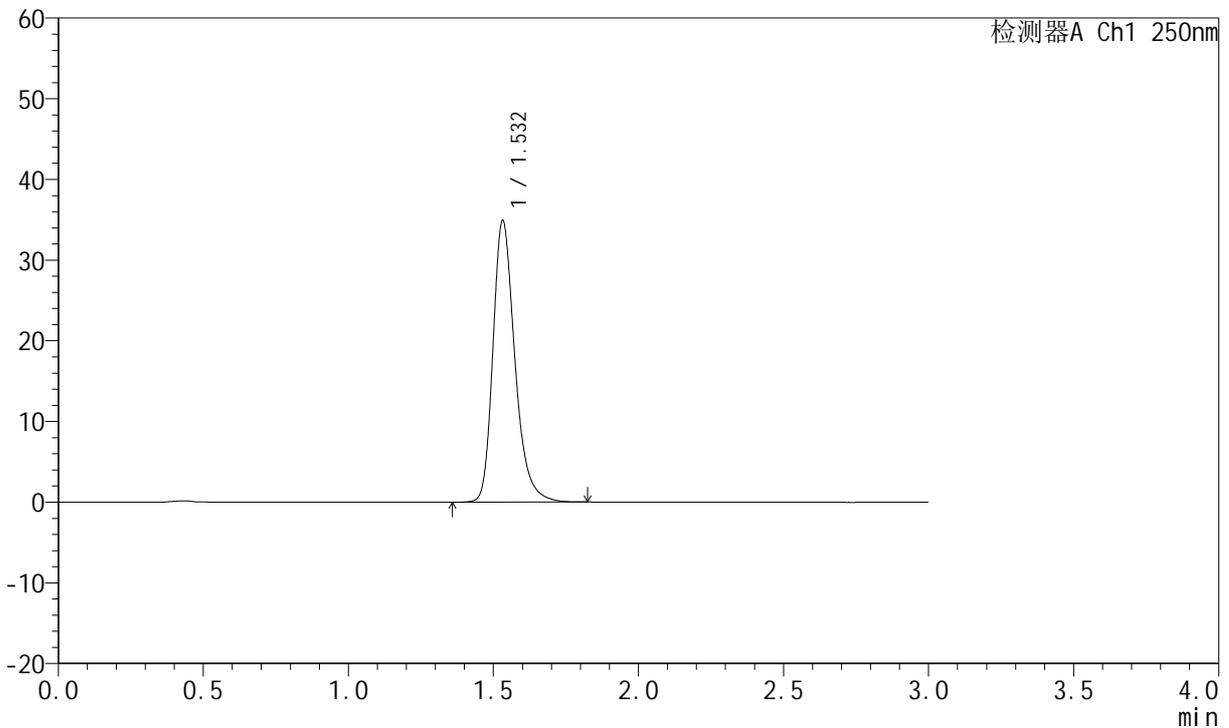
JSS-221

<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 - 31-13/31-480-2 - cbzj-jxqy-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 20:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:28 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	1.532	183678	100.000	34841	2067	1.277	--
总计		183678	100.000	34841			

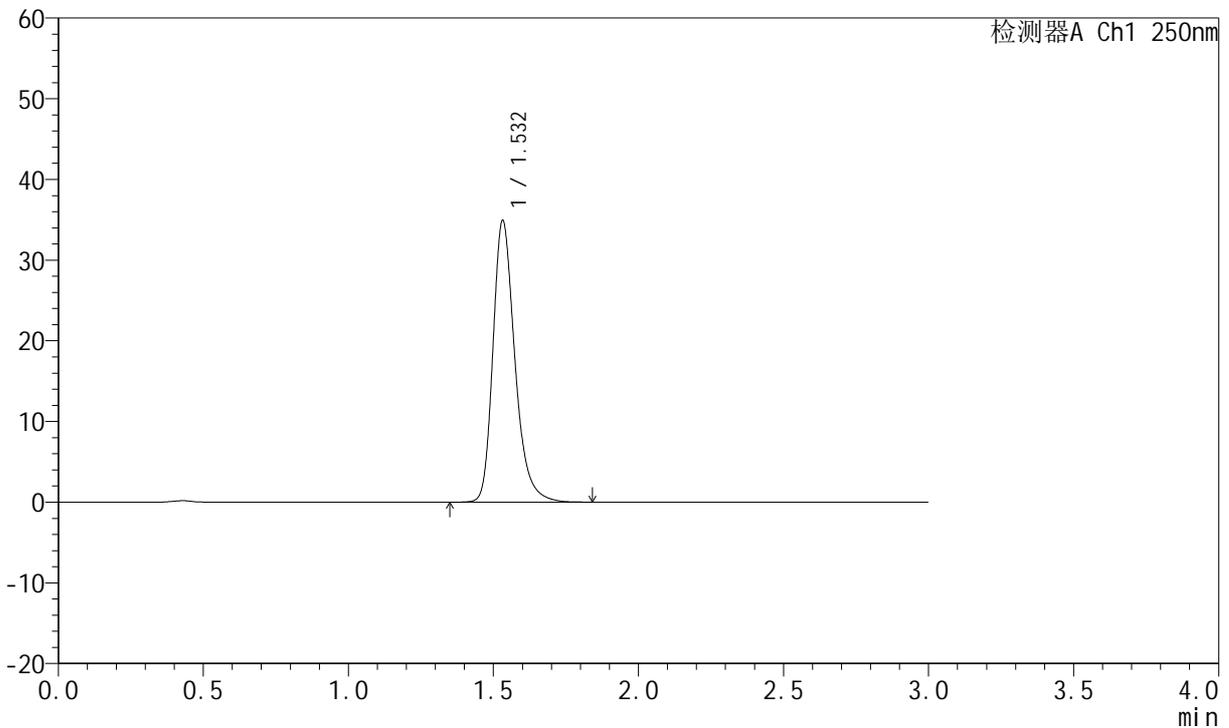
图45 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-13/31-481-2 - cbzj-jxqy-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 20:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:30 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	1.532	183683	100.000	34845	2069	1.278	--
总计		183683	100.000	34845			

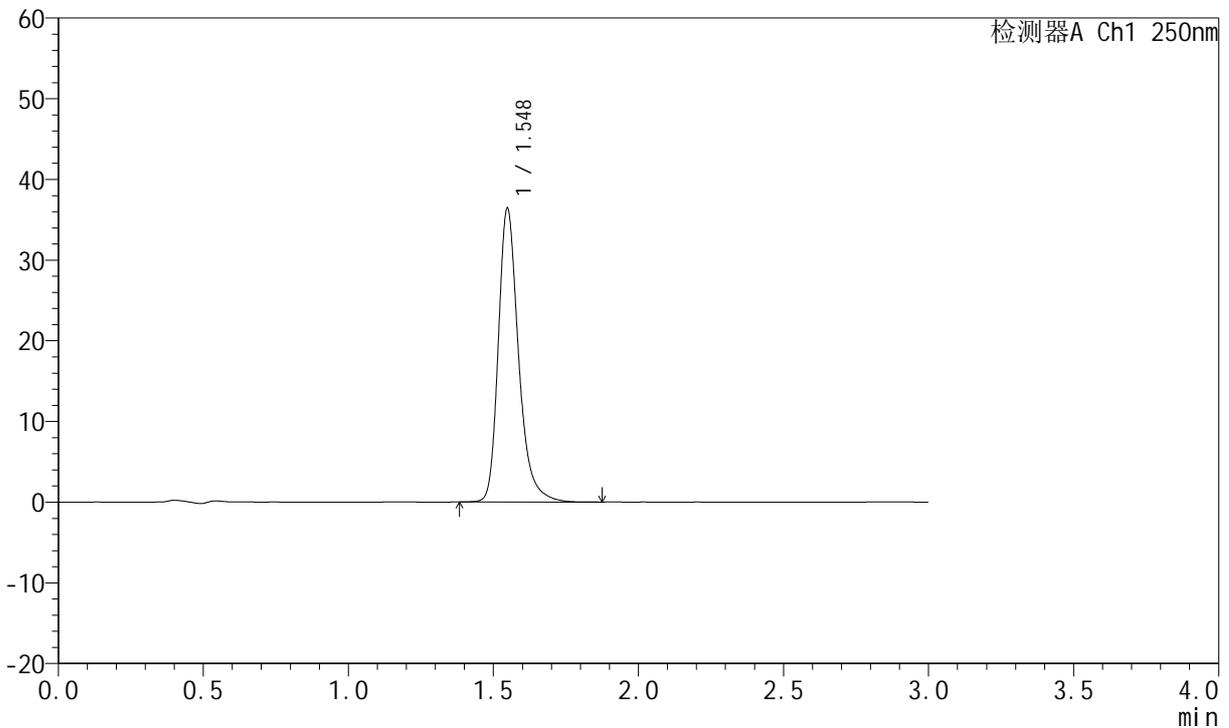
图46 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5

<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 - 31-13/31-482-2 - cbzj-2733947p-jxqy-red-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 20:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:33 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	1.548	176525	100.000	36352	2522	1.281	--
总计		176525	100.000	36352			

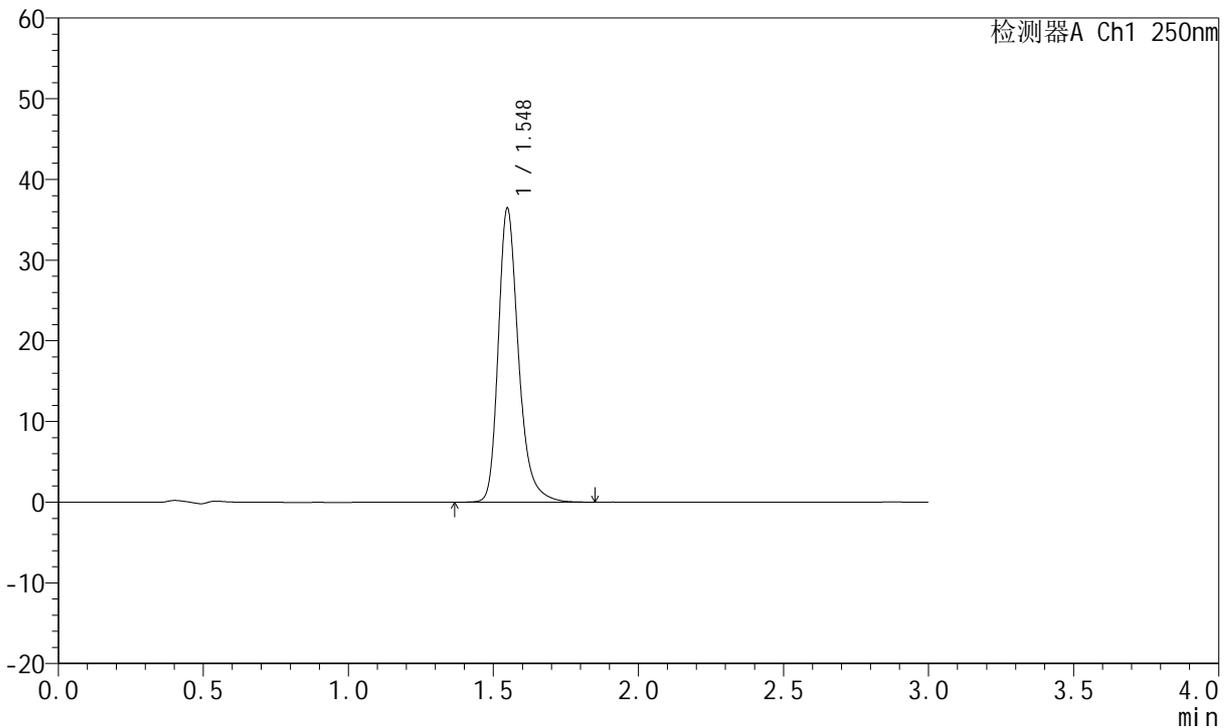
图47 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-13/31-483-2 - cbzj-2733947p-jxqy-red-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 20:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:35 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	1.548	176790	100.000	36400	2521	1.281	--
总计		176790	100.000	36400			

图48 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2



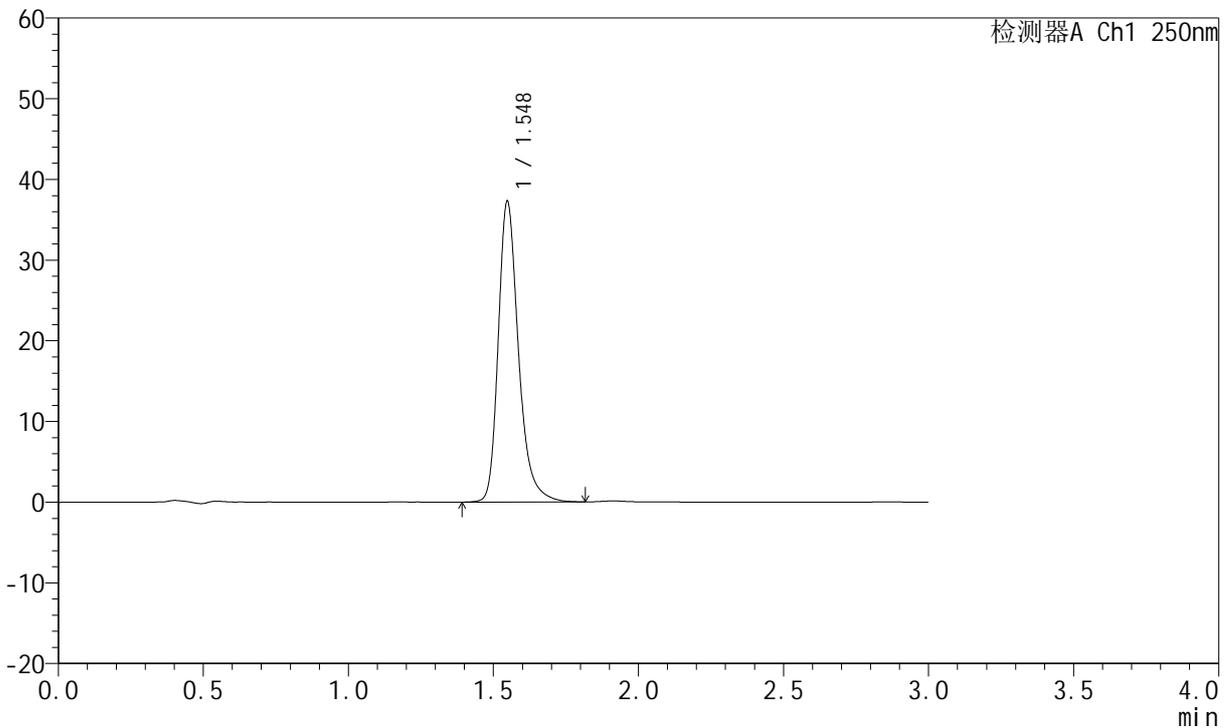
JSS-221

<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 - 31-13/31-484-2 - cbzj-2733947p-jxqy-red-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 20:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:38 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	1.548	180711	100.000	37242	2520	1.280	--
总计		180711	100.000	37242			

图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



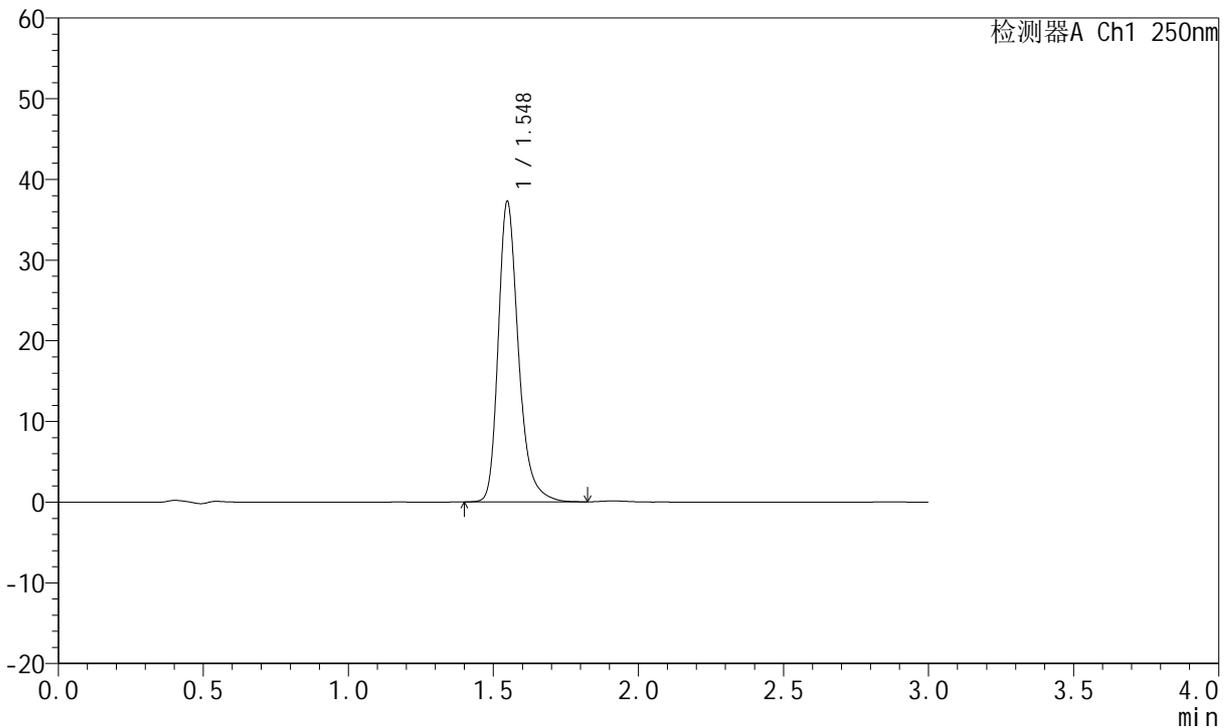
JSS-221

<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 - 31-13/31-485-2 - cbzj-2733947p-jxqy-red-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 21:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:40 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	1.548	180388	100.000	37219	2521	1.281	--
总计		180388	100.000	37219			

图50 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-2



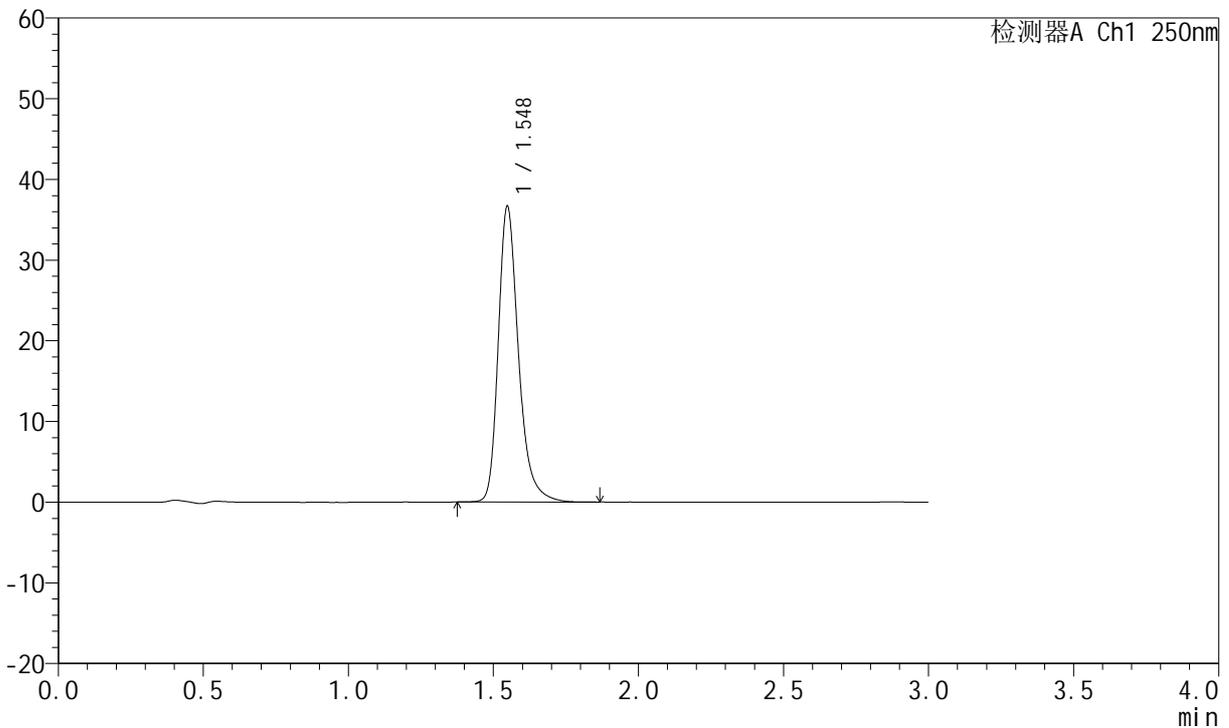
JSS-221

<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 - 31-13/31-486-2 - cbzj-2733947p-jxqy-red-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 21:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:43 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	1.548	177656	100.000	36617	2521	1.281	--
总计		177656	100.000	36617			

图51 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



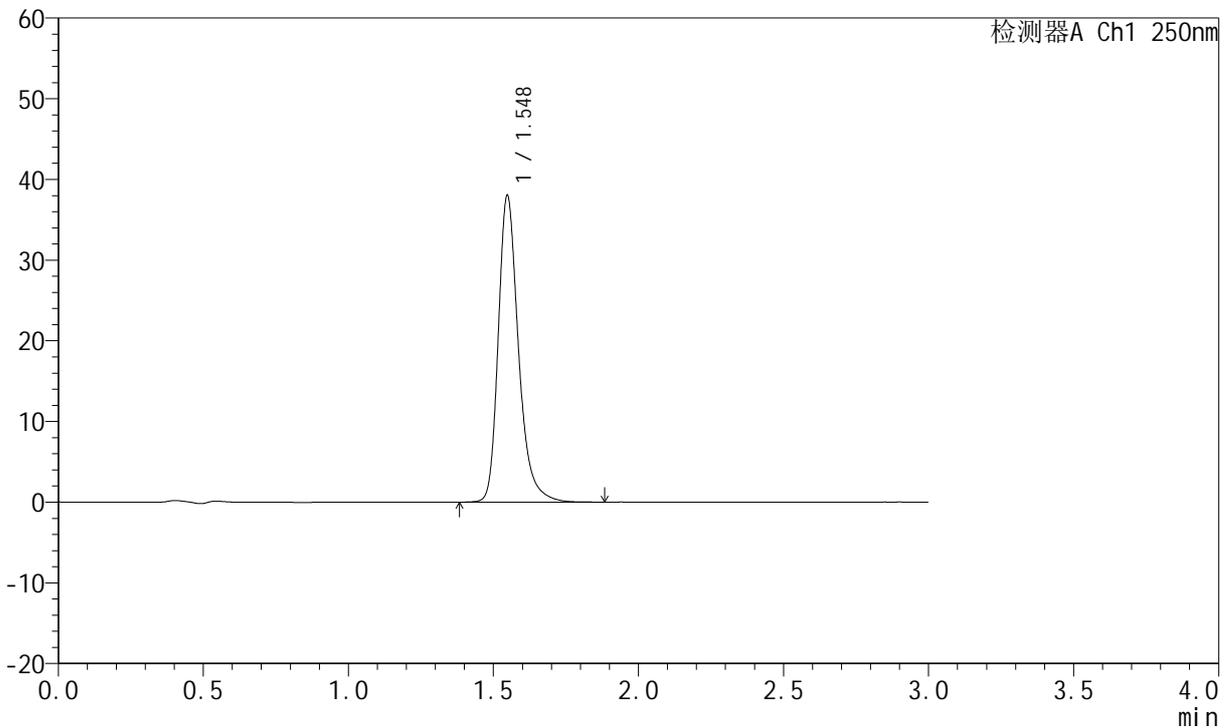
JSS-221

<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 - 31-13/31-488-2 - cbzj-2733947p-jxqy-red-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 21:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:48 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	1.548	184445	100.000	37971	2518	1.282	--
总计		184445	100.000	37971			

图53 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



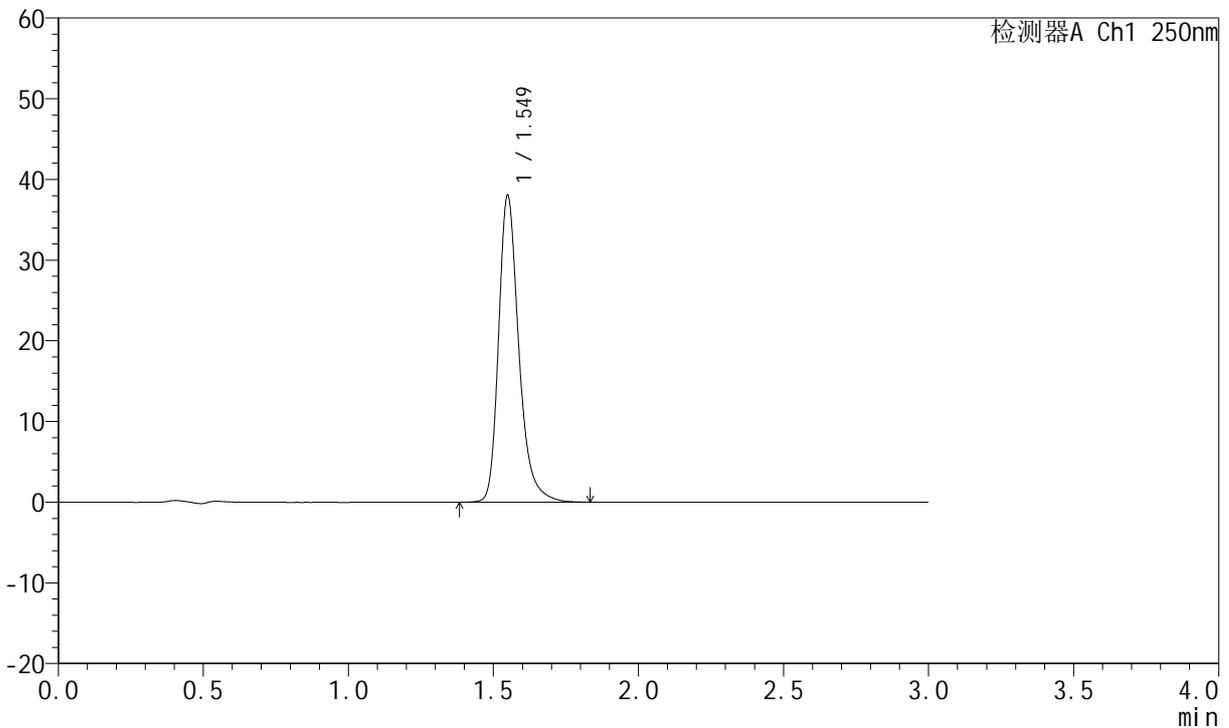
JSS-221

<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 - 31-13/31-489-2 - cbzj-2733947p-jxqy-red-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 21:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:50 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	1.549	184556	100.000	37888	2521	1.285	--
总计		184556	100.000	37888			

图54 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2



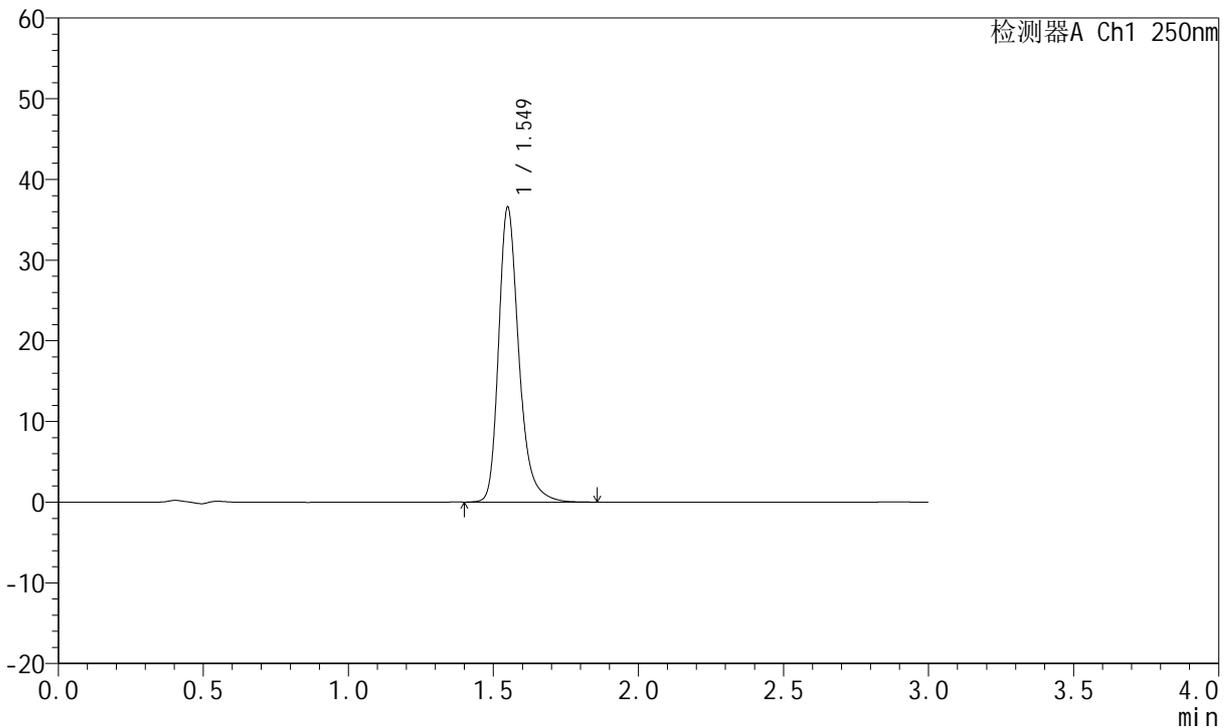
JSS-221

<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 - 31-13/31-490-2 - cbzj-2733947p-jxqy-red-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 21:18:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:53 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	1.549	177165	100.000	36406	2522	1.281	--
总计		177165	100.000	36406			

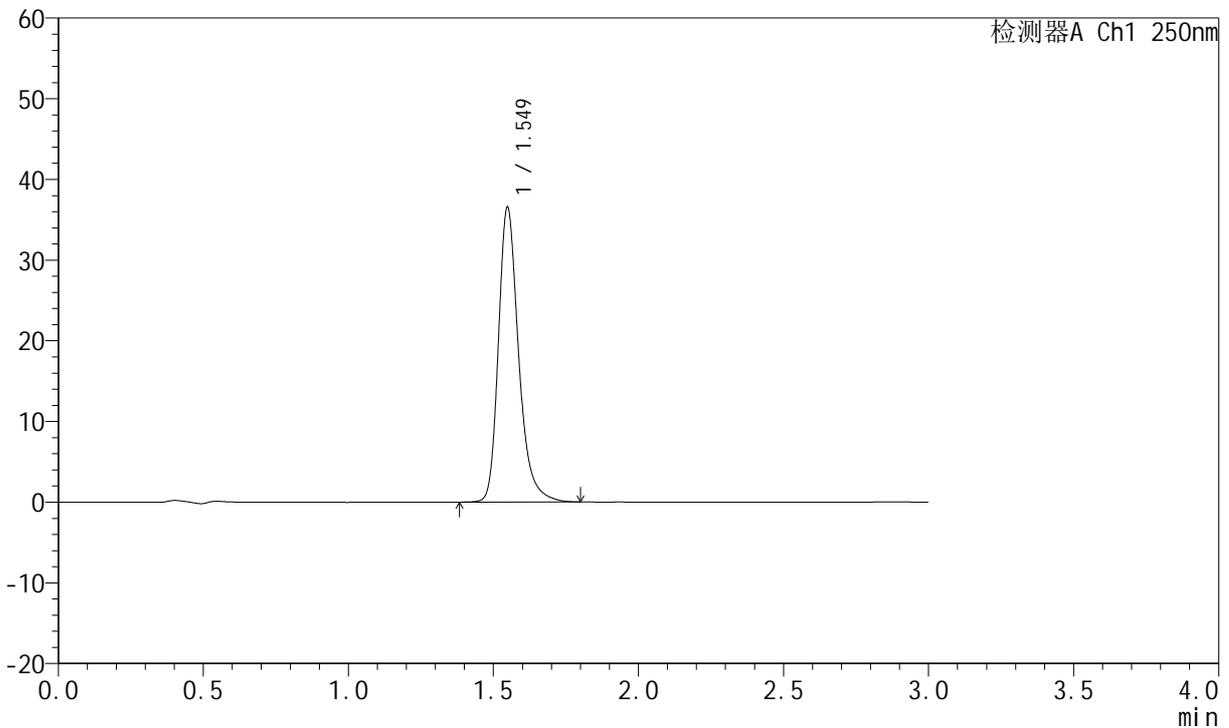
图55 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-13/31-491-2 - cbzj-2733947p-jxqy-red-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 21:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:55 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	1.549	176993	100.000	36466	2524	1.280	--
总计		176993	100.000	36466			

图56 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2



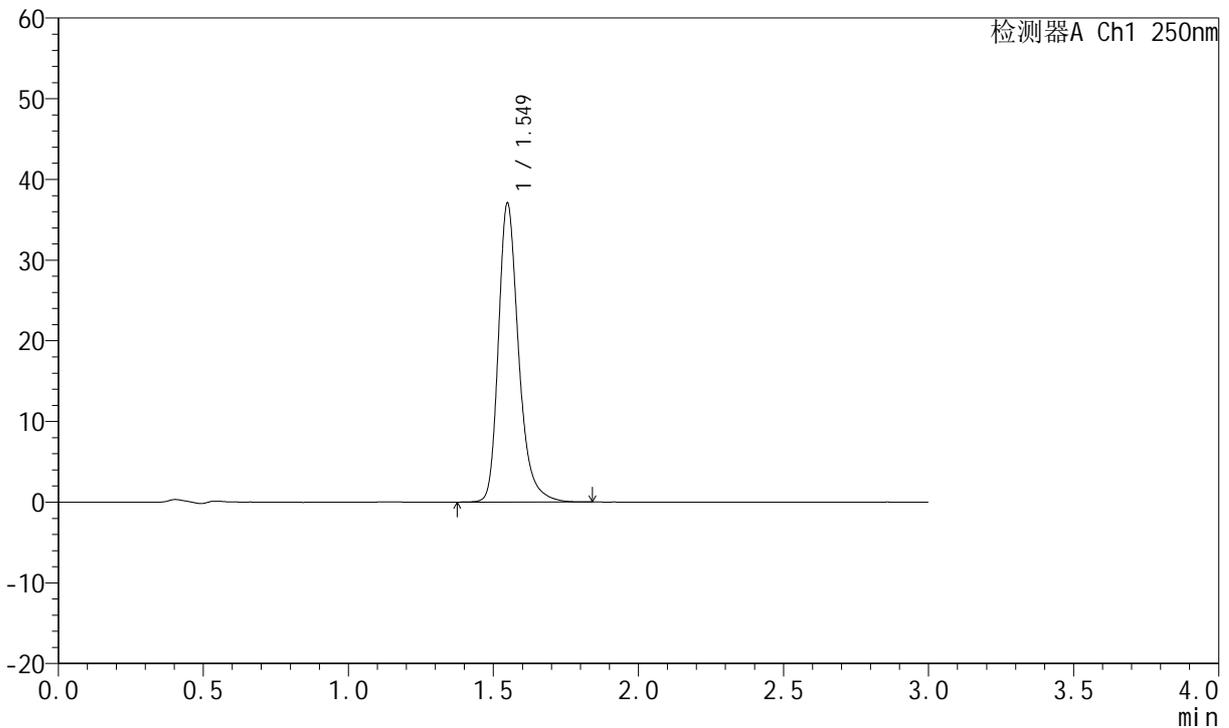
JSS-221

<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 - 31-13/31-492-2 - cbzj-2733947p-jxqy-red-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 21:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:25:58 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	1.549	179551	100.000	36975	2522	1.279	--
总计		179551	100.000	36975			

图57 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2733947批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



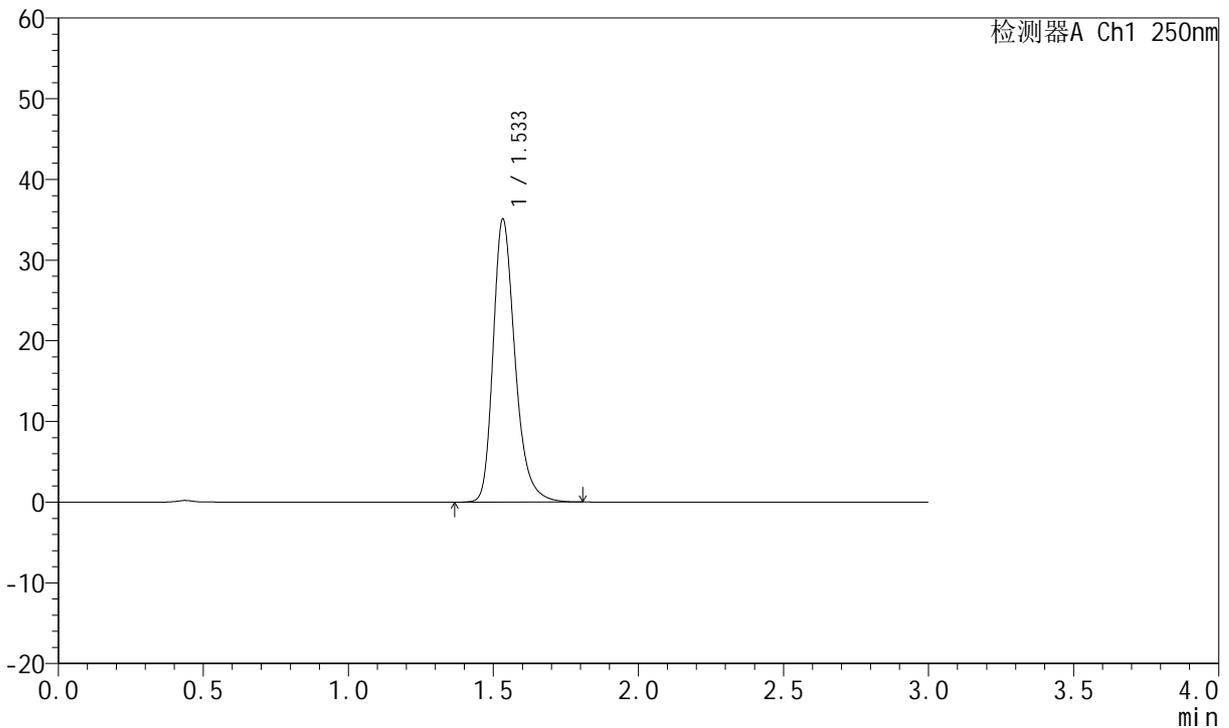
JSS-221

<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 - 31-13/31-494-2 - cbzj-jxqy-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 21:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:26:03 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	1.533	184145	100.000	34957	2077	1.281	--
总计		184145	100.000	34957			

图59 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1



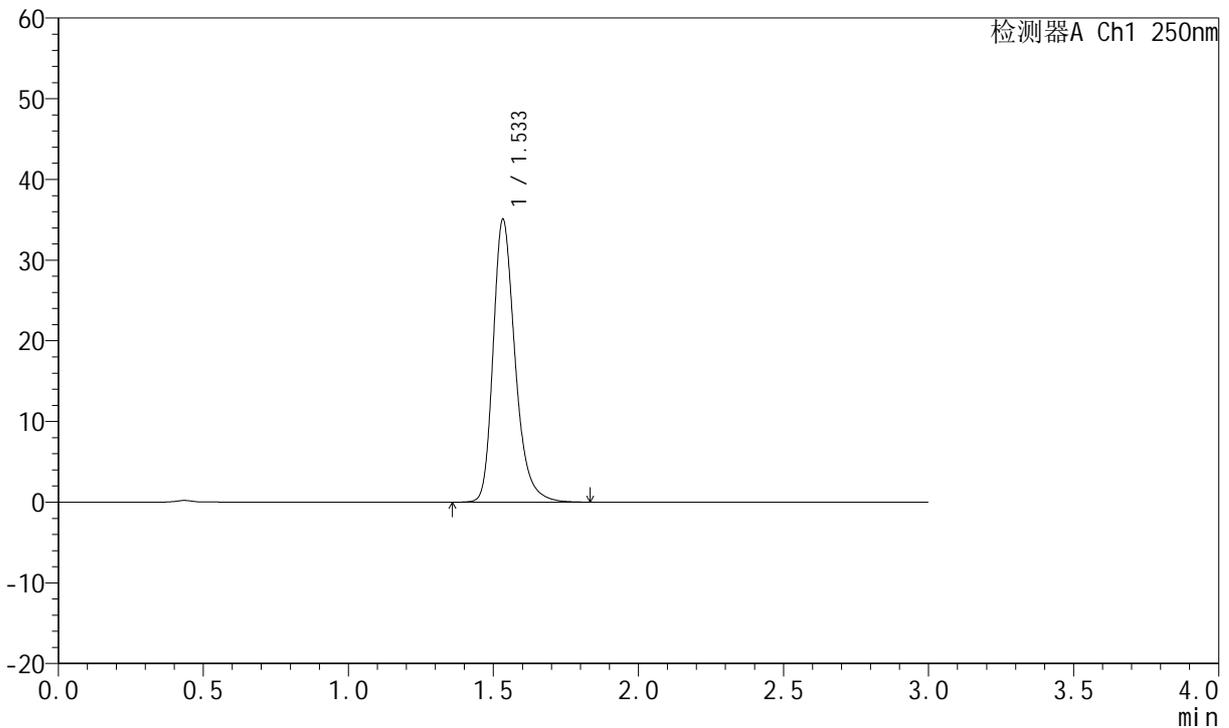
JSS-221

<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 - 31-13/31-495-2 - cbzj-jxqy-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 21:35:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:26:05 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	1.533	184205	100.000	34919	2075	1.277	--
总计		184205	100.000	34919			

图60 氢溴酸氟硫西汀口崩片录良极限10分钟取样溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2