



氢溴酸氟硫西汀口服崩片项目信息

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

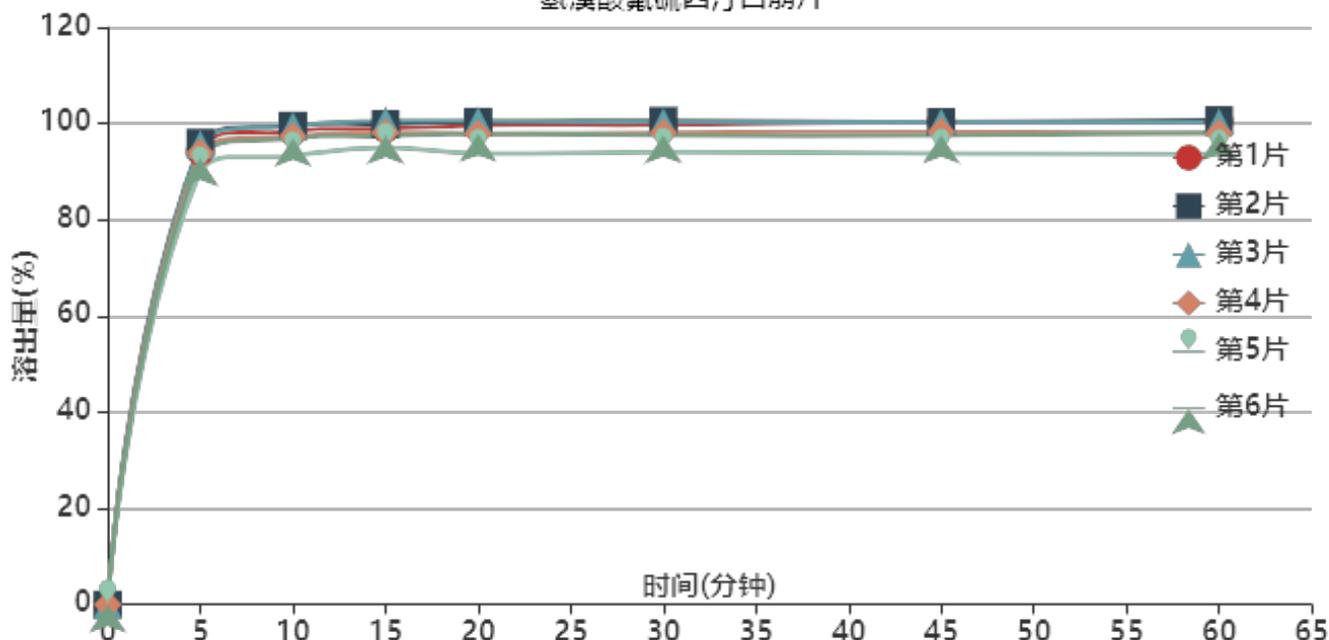
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.71	87942	87959	87929	87954	87882	87933	0.04
2	13.76	87916	87857				87886	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
6413.79	0.30	数据可信

溶出曲线测定

氢溴酸氟硫西汀口服崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024051221批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	60787	-	60787	67.130	66.23	5.15	67.13	66.23	5.15
	2	61572	-	61572	67.997			68.00		
	3	62305	-	62305	68.806			68.81		
	4	60374	-	60374	66.674			66.67		
	5	60959	-	60959	67.320			67.32		
	6	53826	-	53826	59.443			59.44		
5min	1	85322	-	85322	94.225	93.77	2.29	94.23	93.77	2.29
	2	86928	-	86928	95.999			96.00		
	3	86590	-	86590	95.625			95.63		
	4	85050	-	85050	93.925			93.92		
	5	81616	-	81616	90.132			90.13		
	6	83962	-	83962	92.723			92.72		
10min	1	89067	-	89067	98.361	97.50	2.41	98.36	97.50	2.41
	2	90175	-	90175	99.585			99.58		
	3	90111	-	90111	99.514			99.51		
	4	88154	-	88154	97.353			97.35		
	5	84461	-	84461	93.274			93.27		
	6	87747	-	87747	96.903			96.90		
15min	1	89560	-	89560	98.905	98.29	2.03	98.91	98.29	2.03
	2	90404	-	90404	99.837			99.84		
	3	91049	-	91049	100.550			100.55		
	4	88824	-	88824	98.093			98.09		
	5	85997	-	85997	94.971			94.97		
	6	88170	-	88170	97.370			97.37		
20min	1	90175	-	90175	99.585	98.34	2.57	99.58	98.34	2.57
	2	90914	-	90914	100.401			100.40		
	3	91019	-	91019	100.517			100.52		
	4	88631	-	88631	97.879			97.88		
	5	84907	-	84907	93.767			93.77		
	6	88637	-	88637	97.886			97.89		
30min	1	90278	-	90278	99.698	98.36	2.50	99.70	98.36	2.50
	2	91066	-	91066	100.569			100.57		
	3	90830	-	90830	100.308			100.31		
	4	88789	-	88789	98.054			98.05		
	5	85140	-	85140	94.024			94.02		
	6	88311	-	88311	97.526			97.53		
45min	1	90834	-	90834	100.312	98.40	2.61	100.31	98.40	2.61
	2	90822	-	90822	100.299			100.30		
	3	90762	-	90762	100.233			100.23		
	4	89006	-	89006	98.294			98.29		
	5	84897	-	84897	93.756			93.76		
	6	88305	-	88305	97.519			97.52		
60min	1	90923	-	90923	100.411	98.49	2.71	100.41	98.49	2.71
	2	91150	-	91150	100.661			100.66		
	3	90747	-	90747	100.216			100.22		
	4	88715	-	88715	97.972			97.97		
	5	84786	-	84786	93.633			93.63		
	6	88777	-	88777	98.041			98.04		
极限	1	91297	-	91297	100.824	98.46	2.62	100.82	98.46	2.62
	2	90825	-	90825	100.302			100.30		
	3	90632	-	90632	100.089			100.09		
	4	88713	-	88713	97.970			97.97		
	5	85052	-	85052	93.927			93.93		
	6	88409	-	88409	97.634			97.63		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-27

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-27

复核者:

未审阅版本



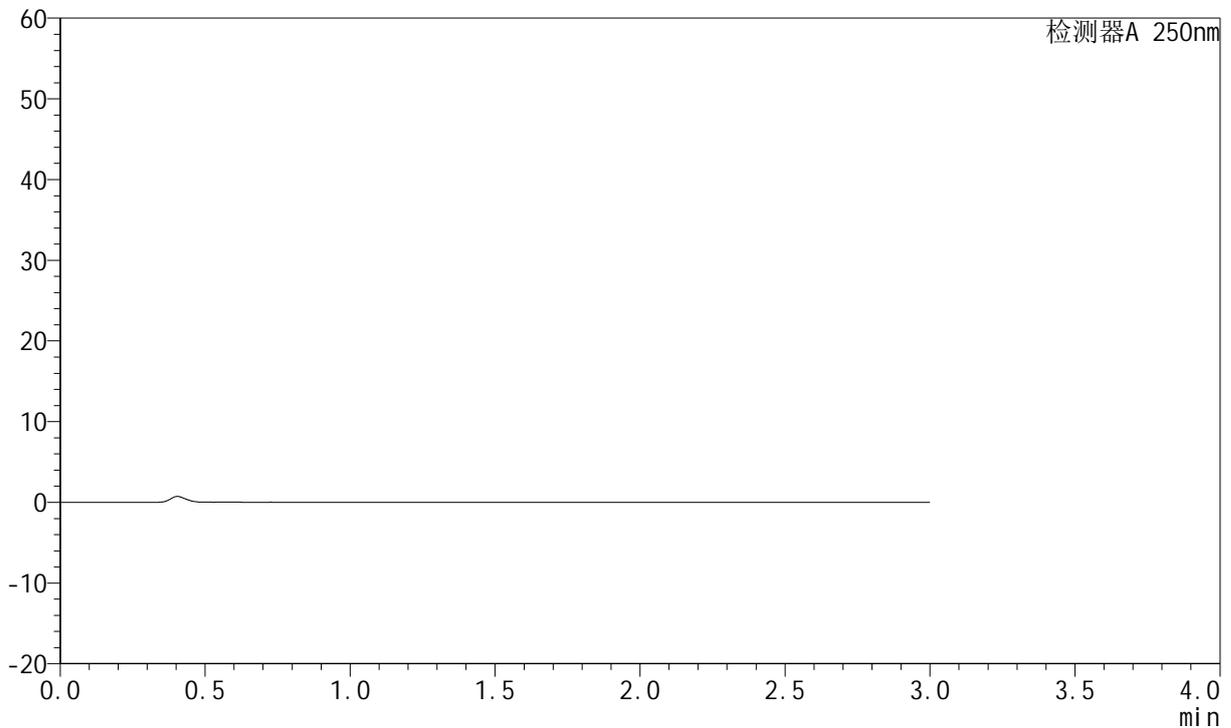
JSS-221

<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 - 0-18/10-571-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

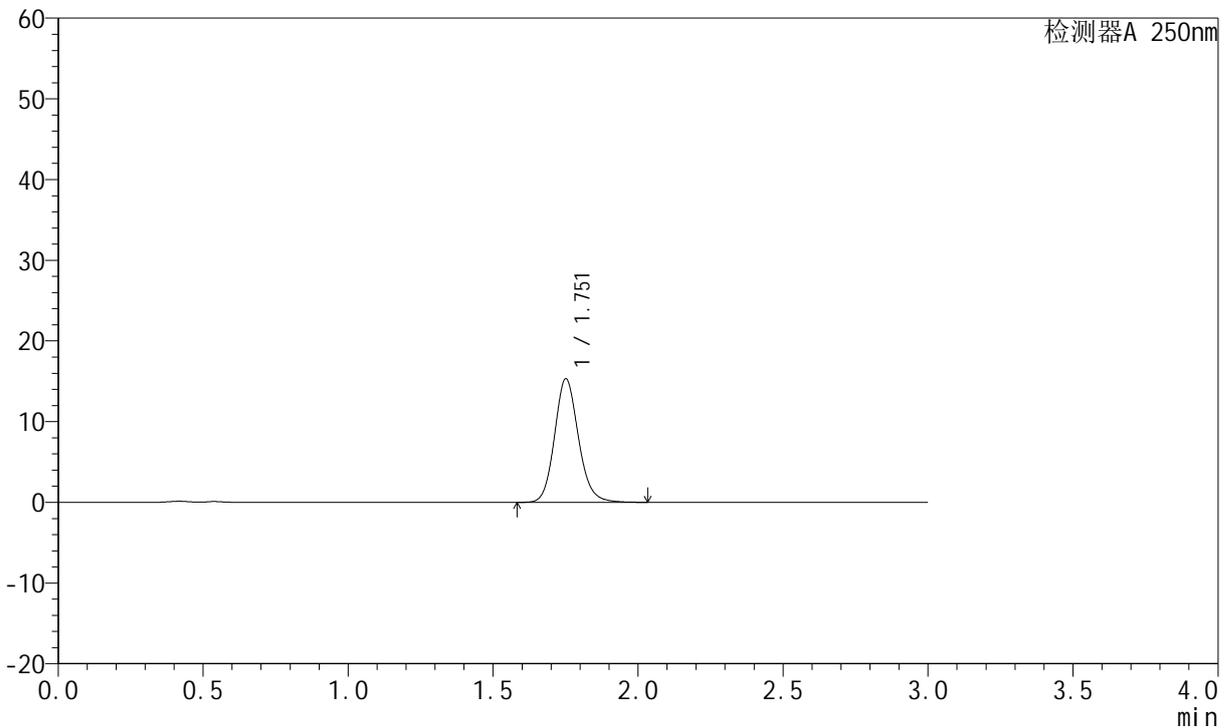
图1 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-18/10-572-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.751	87942	100.000	15232	2220	1.138	--
总计		87942	100.000	15232			

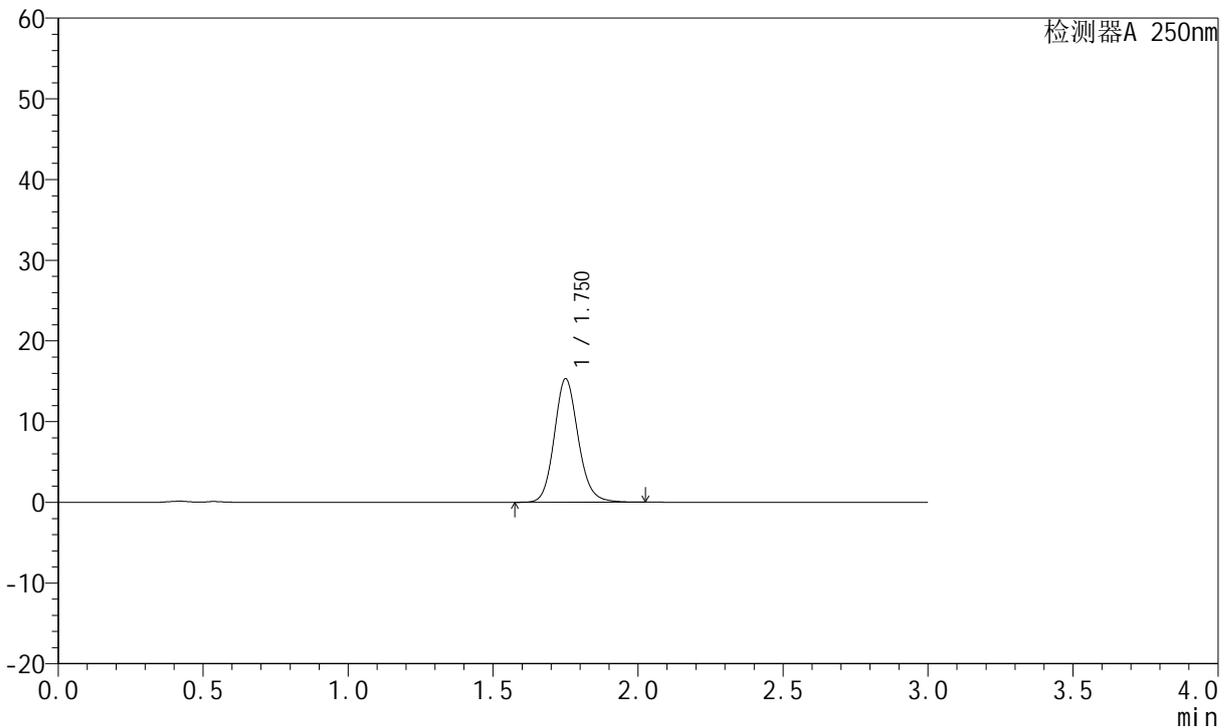
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-18/10-573-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.750	87959	100.000	15247	2210	1.136	--
总计		87959	100.000	15247			

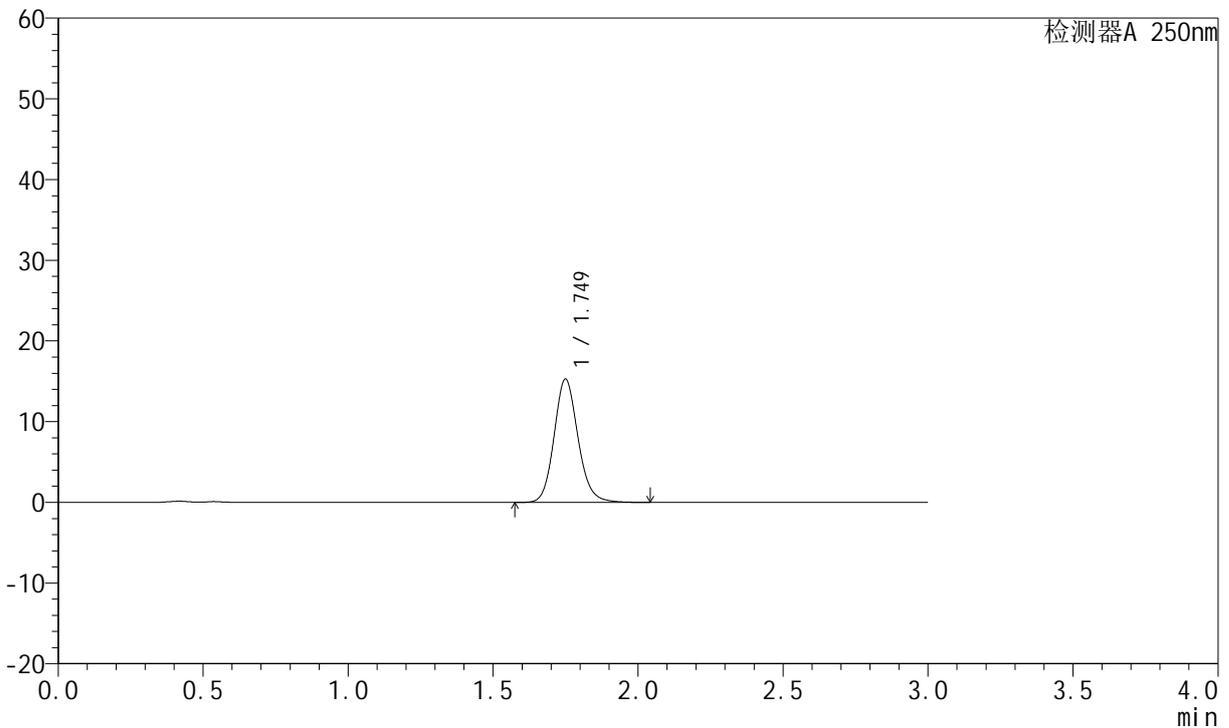
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-18/10-574-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.749	87929	100.000	15246	2207	1.135	--
总计		87929	100.000	15246			

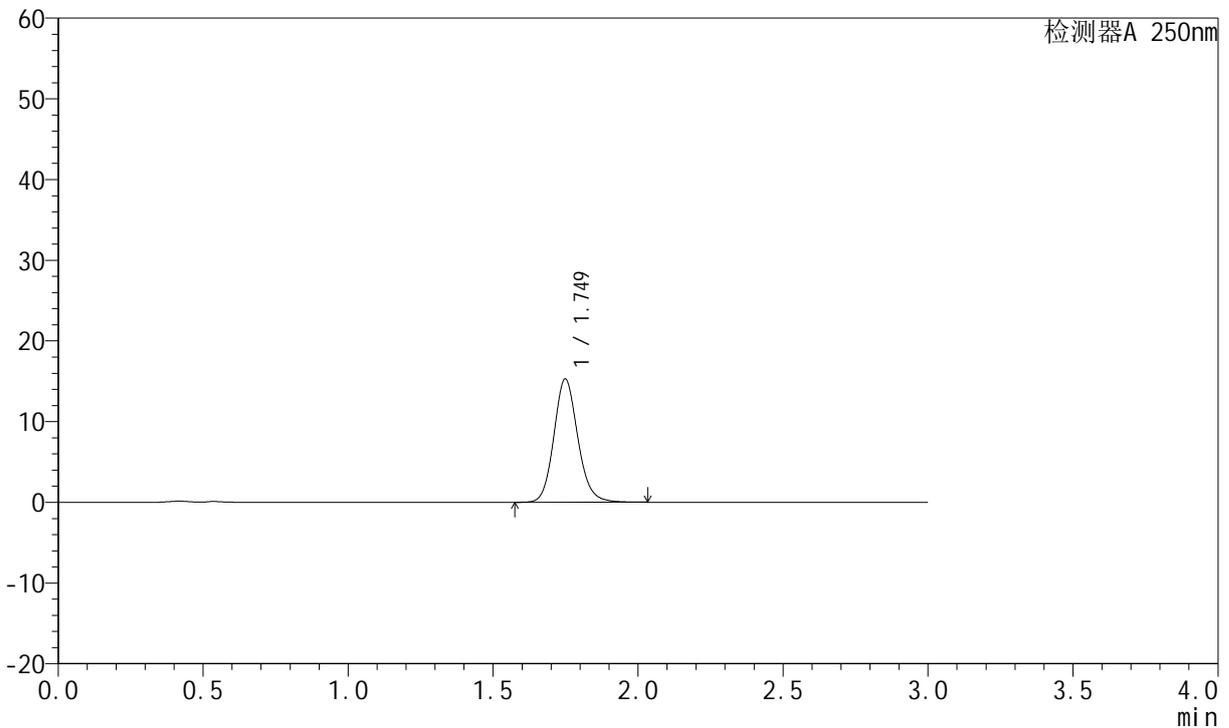
图4 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-18/10-575-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:18:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.749	87954	100.000	15263	2202	1.133	--
总计		87954	100.000	15263			

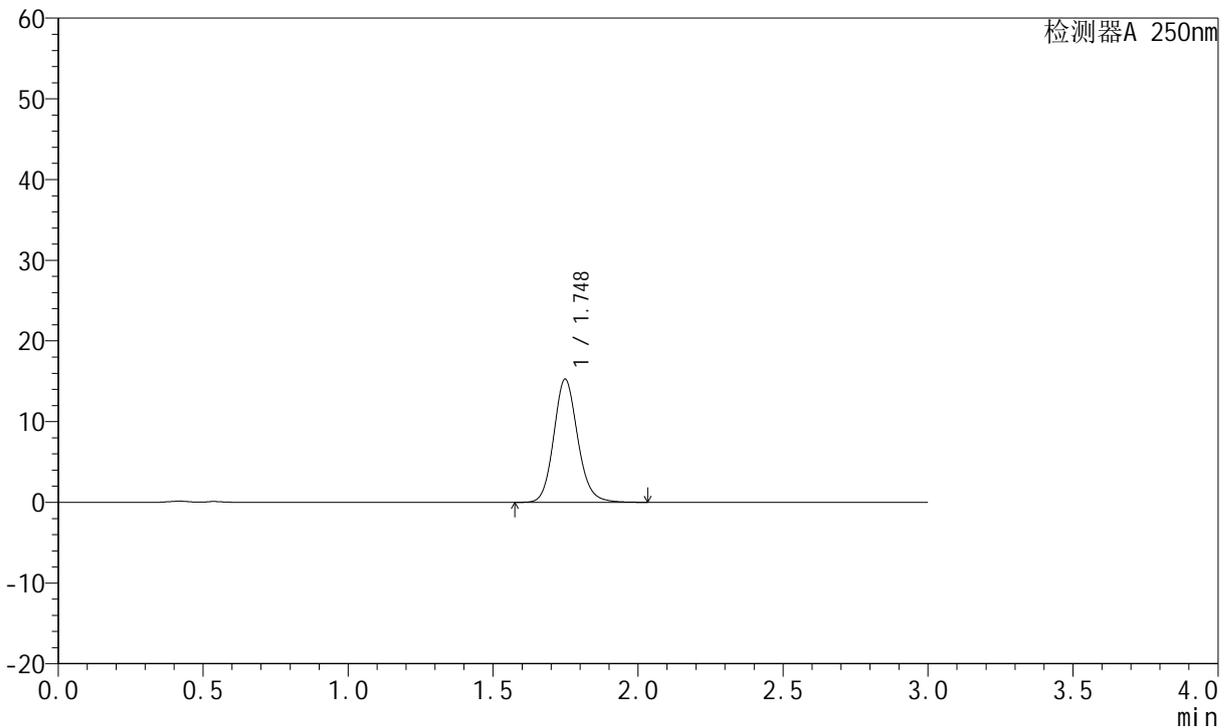
图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-18/10-576-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:21:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.748	87882	100.000	15257	2198	1.133	--
总计		87882	100.000	15257			

图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



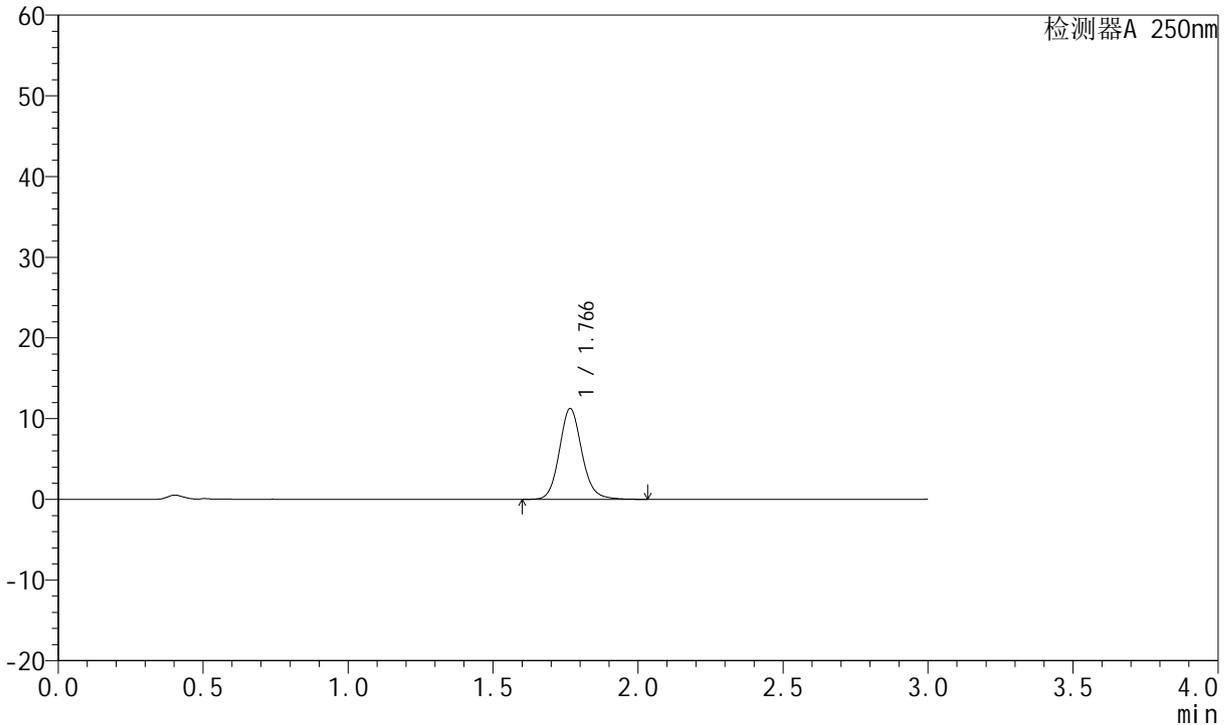
JSS-221

<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 - 0-18/10-577-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/26 11:25:16 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.766	60787	100.000	11228	2559	1.124	--
总计		60787	100.000	11228			

图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



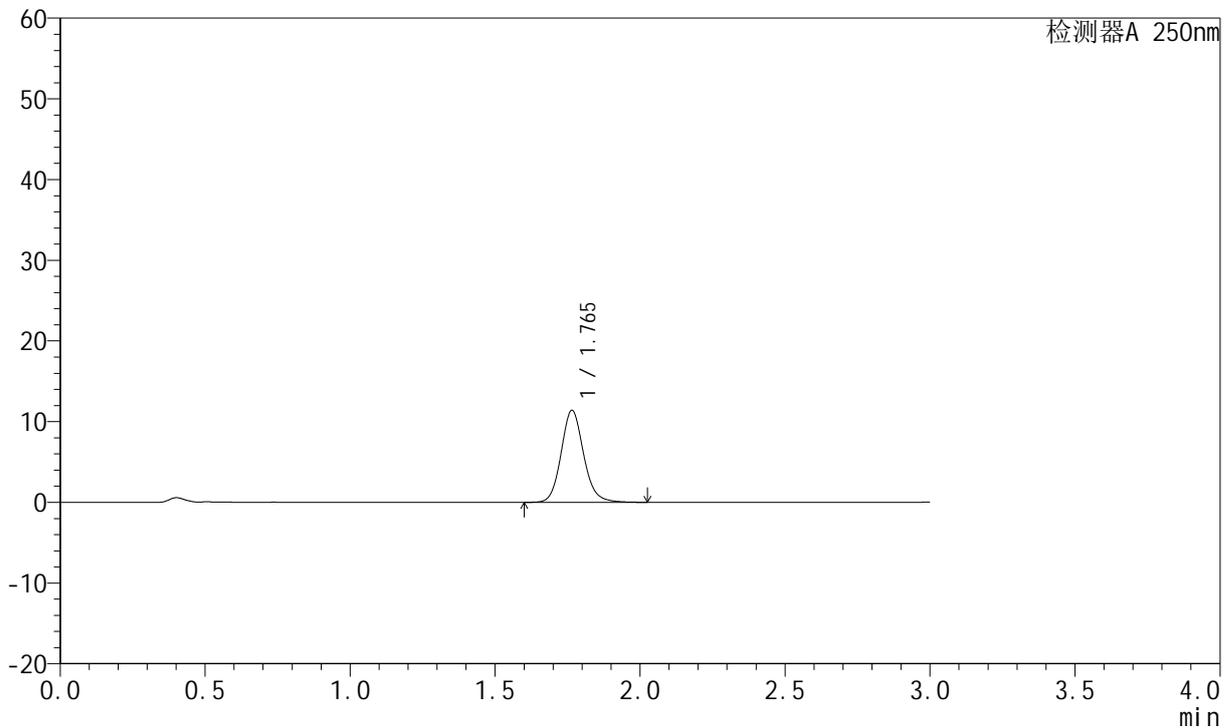
JSS-221

<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 - 0-18/10-578-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.765	61572	100.000	11391	2556	1.123	--
总计		61572	100.000	11391			

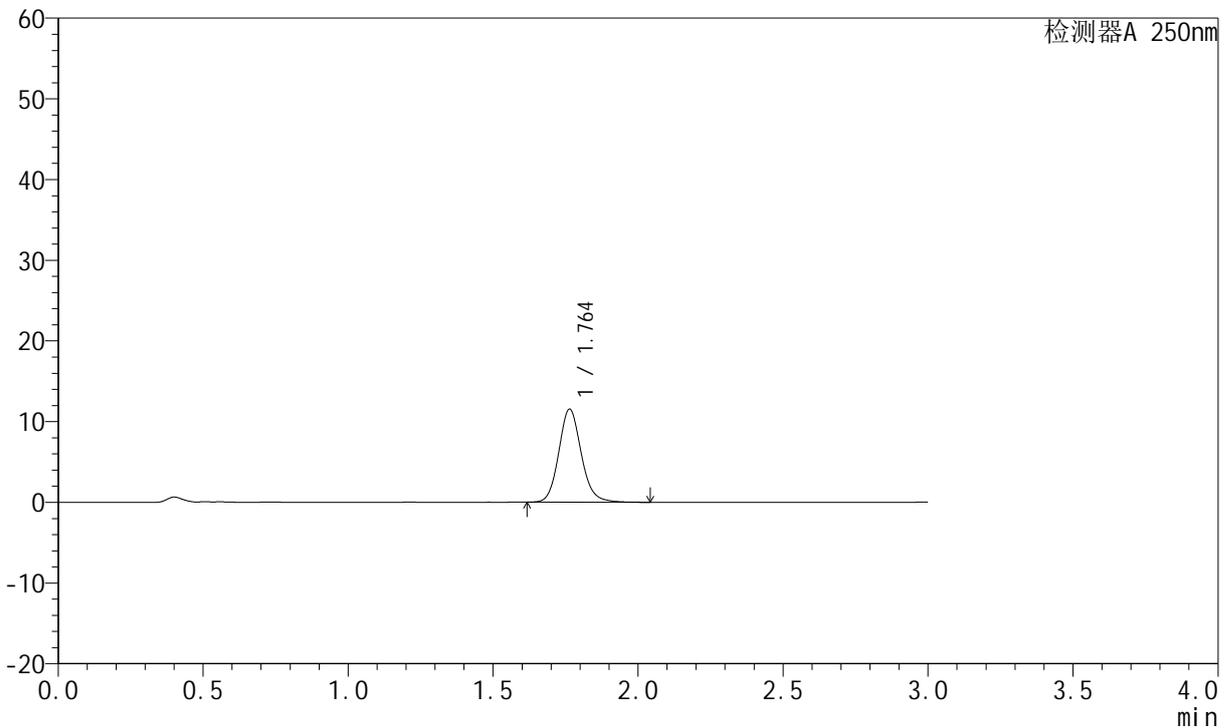
图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-579-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	62305	100.000	11540	2549	1.124	--
总计		62305	100.000	11540			

图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片3
供试品溶液-1



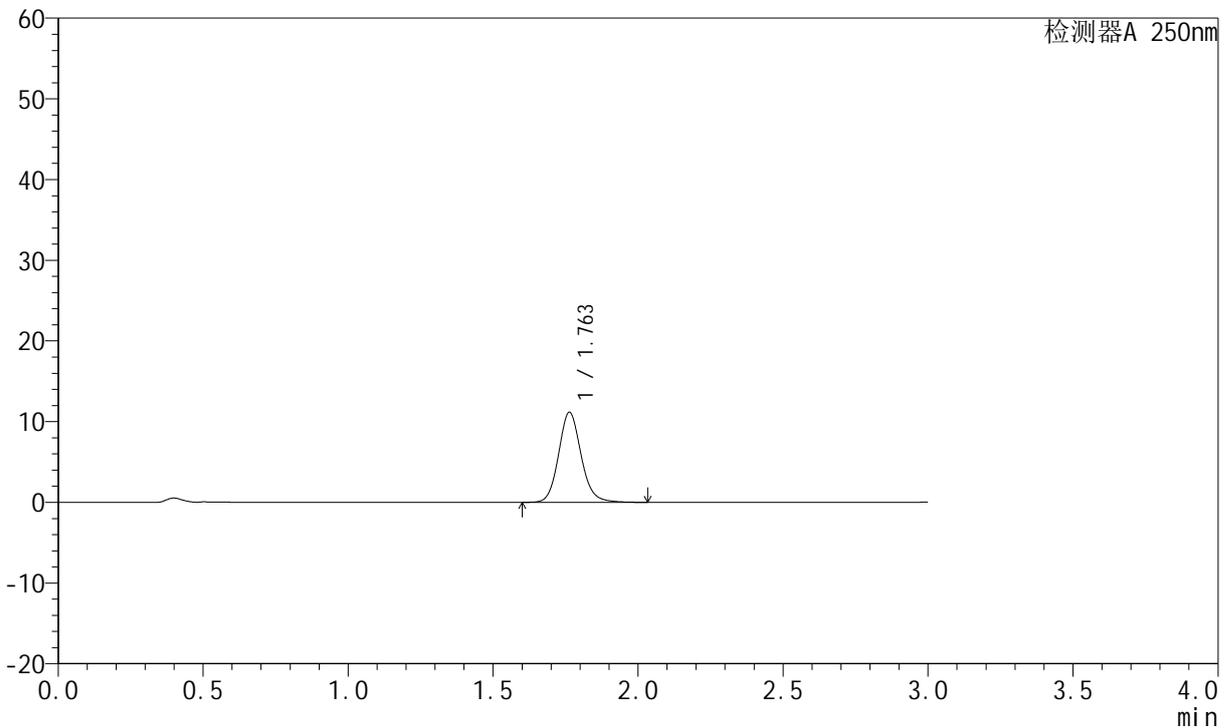
JSS-221

<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 - 0-18/10-580-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	60374	100.000	11156	2542	1.122	--
总计		60374	100.000	11156			

图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



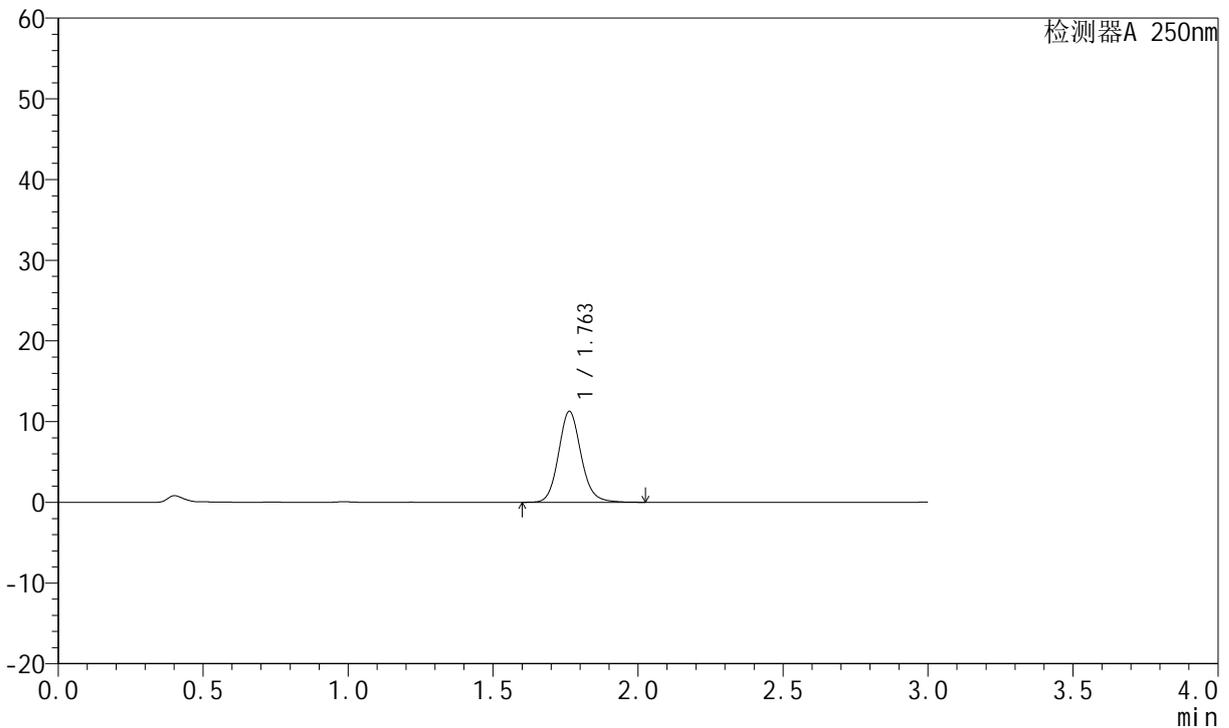
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-18/10-581-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	60959	100.000	11276	2541	1.121	--
总计		60959	100.000	11276			

图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



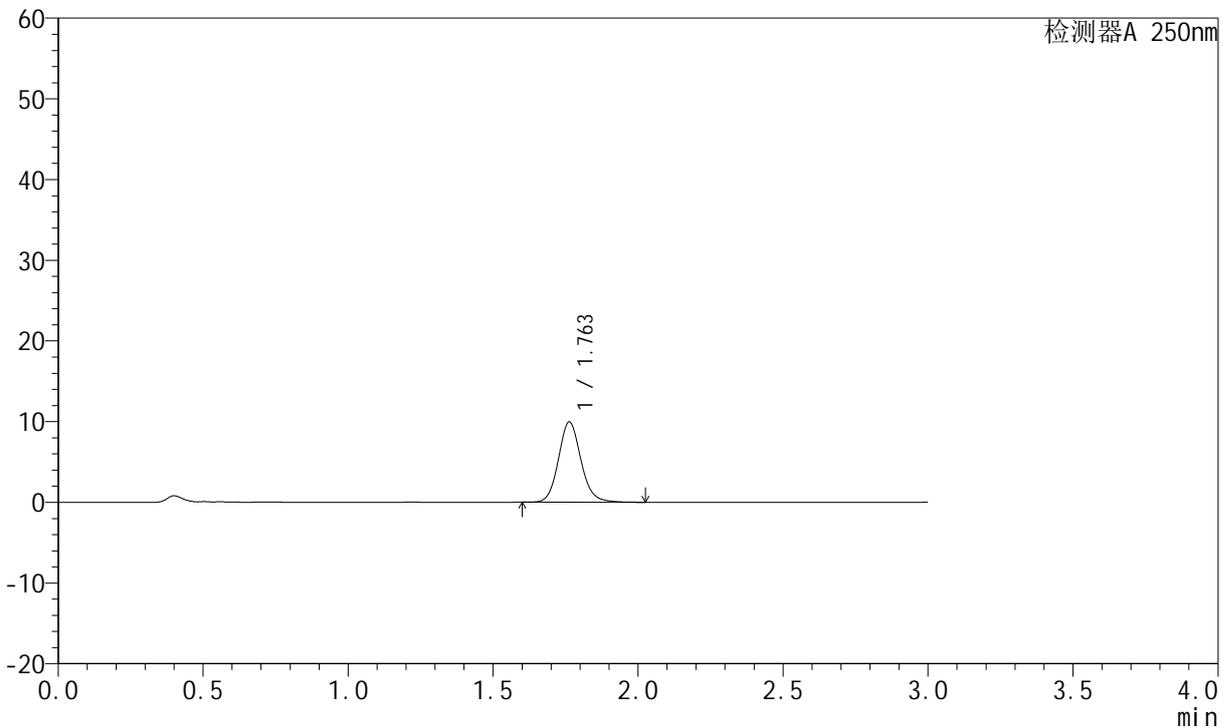
JSS-221

<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 - 0-18/10-582-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	53826	100.000	9952	2537	1.119	--
总计		53826	100.000	9952			

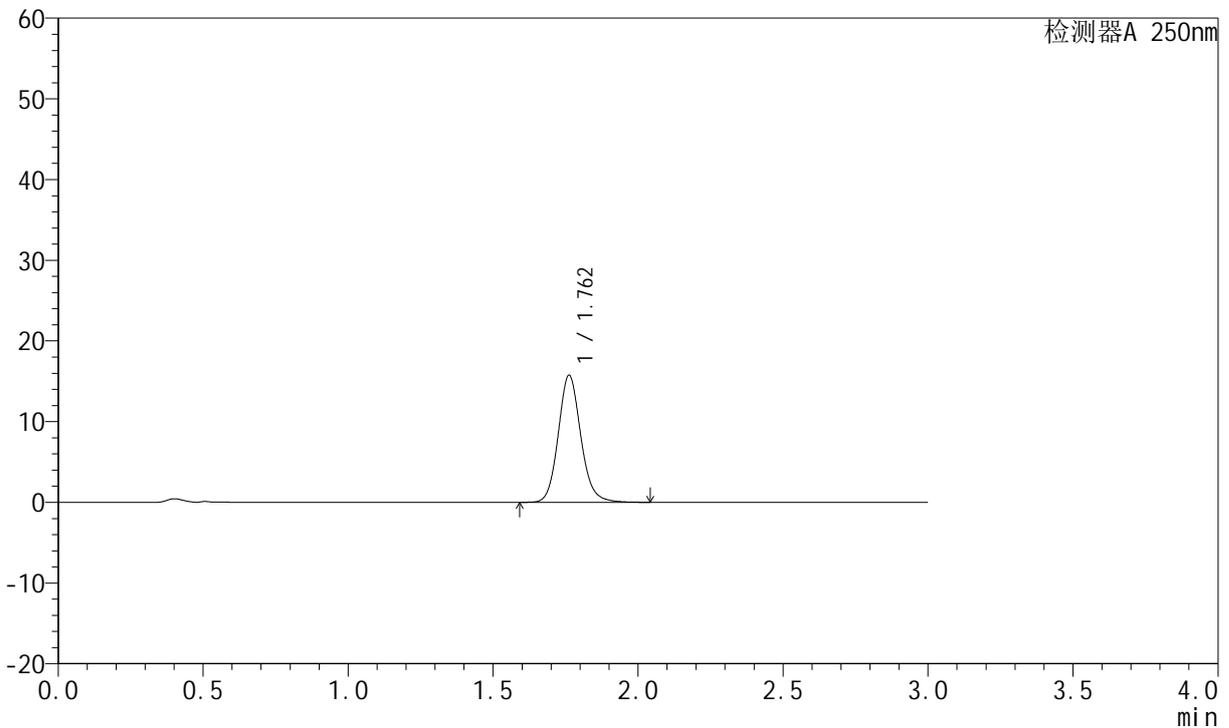
图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-583-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	85322	100.000	15741	2534	1.124	--
总计		85322	100.000	15741			

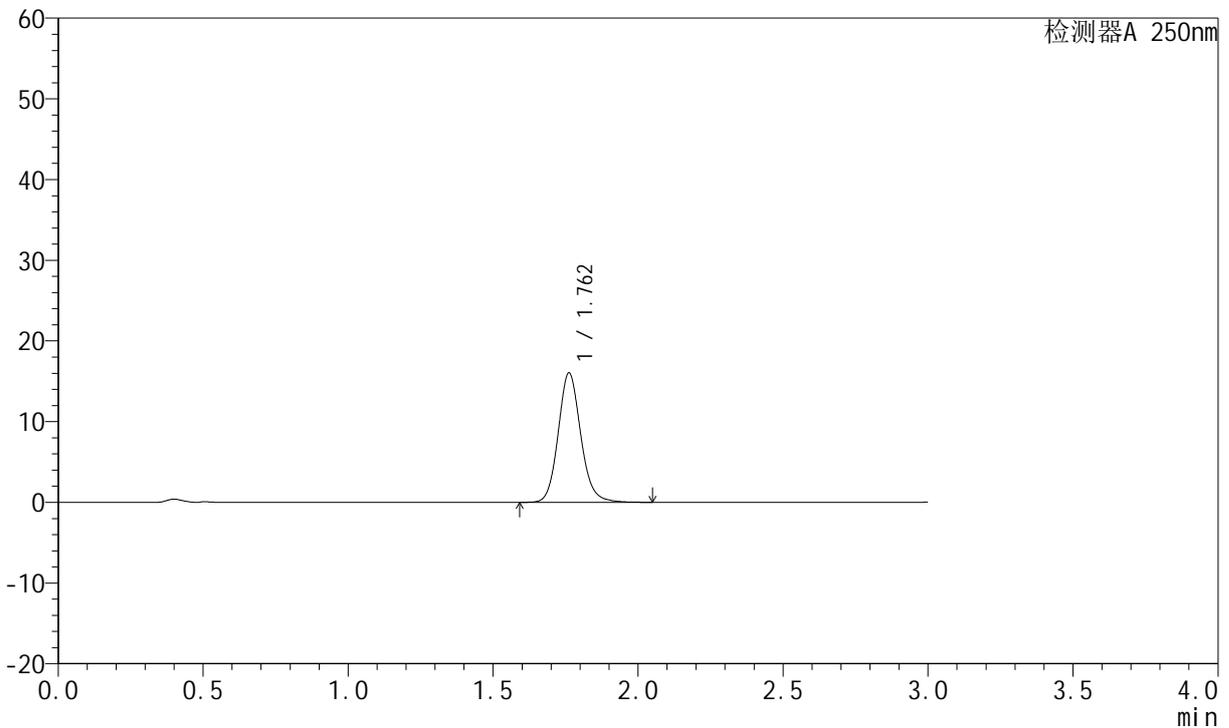
图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-584-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/26 11:48:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	86928	100.000	16021	2528	1.124	--
总计		86928	100.000	16021			

图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



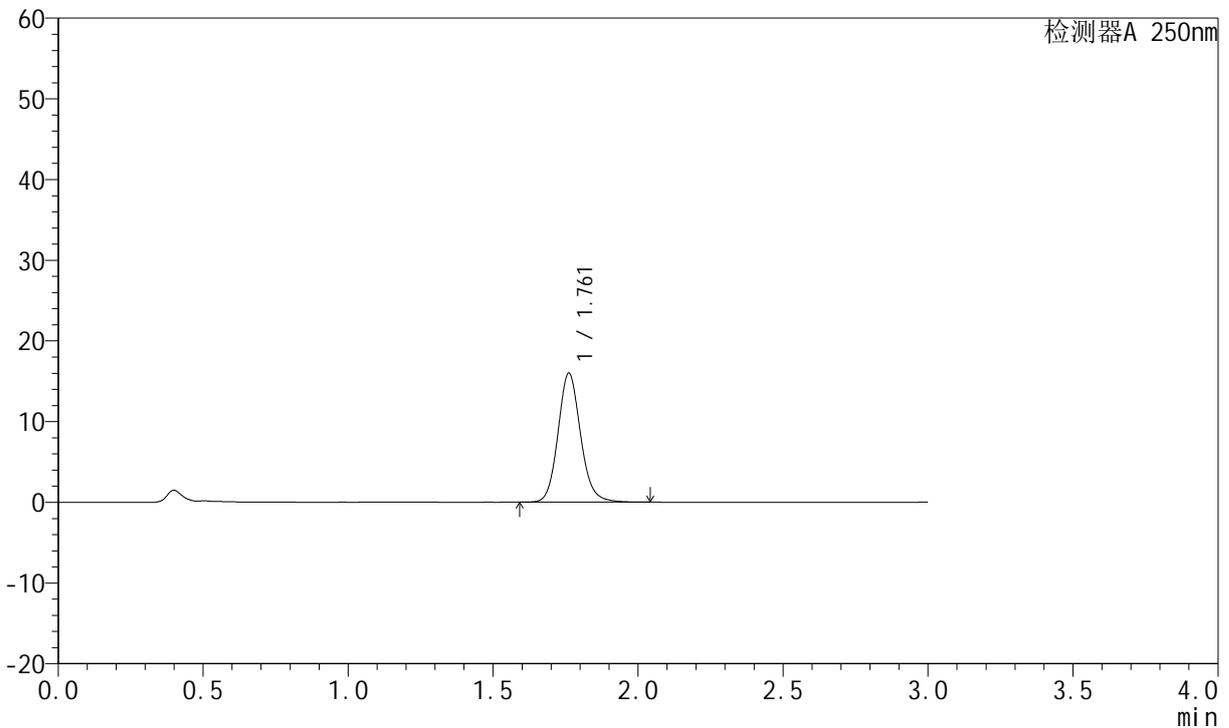
JSS-221

<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 - 0-18/10-585-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	86590	100.000	15959	2526	1.124	--
总计		86590	100.000	15959			

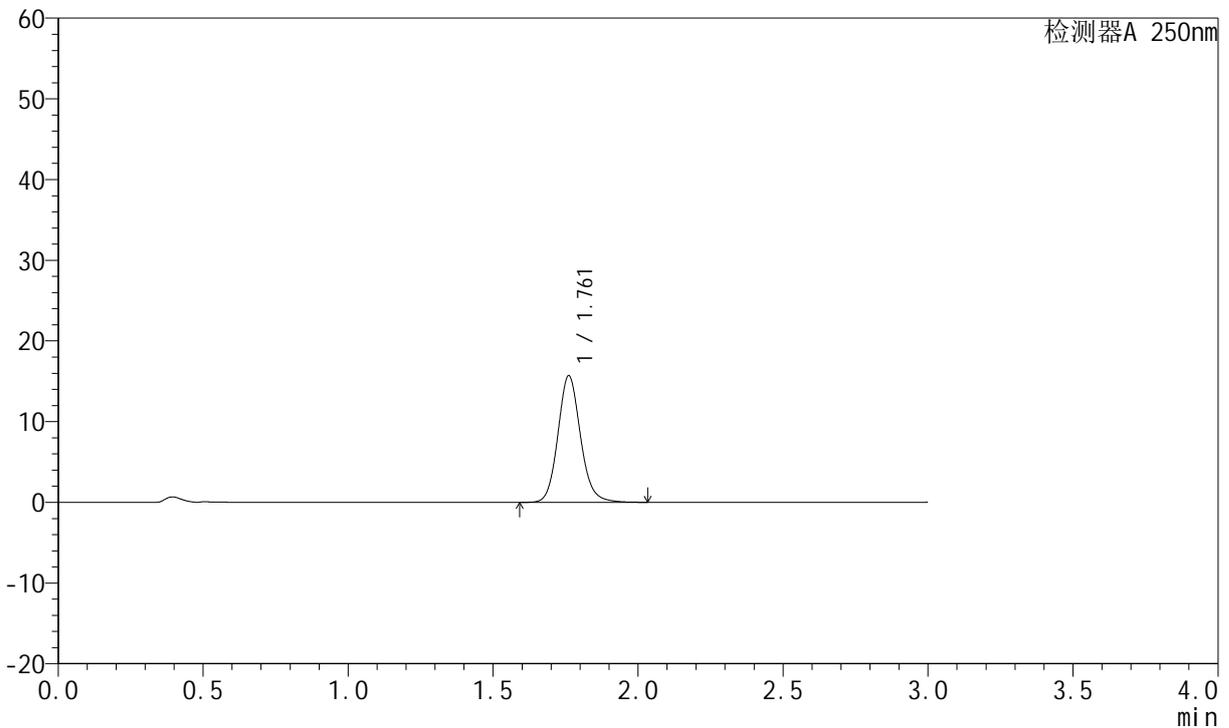
图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-586-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:55:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	85050	100.000	15650	2523	1.123	--
总计		85050	100.000	15650			

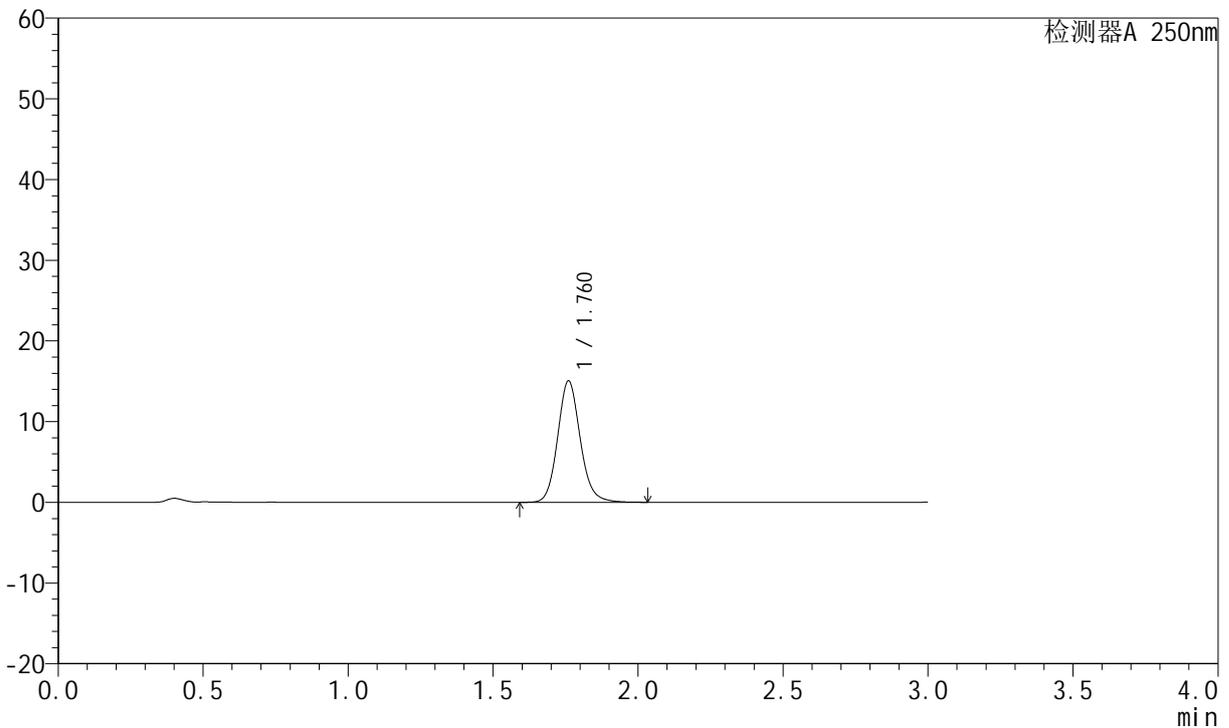
图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-587-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 11:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	81616	100.000	14978	2516	1.123	--
总计		81616	100.000	14978			

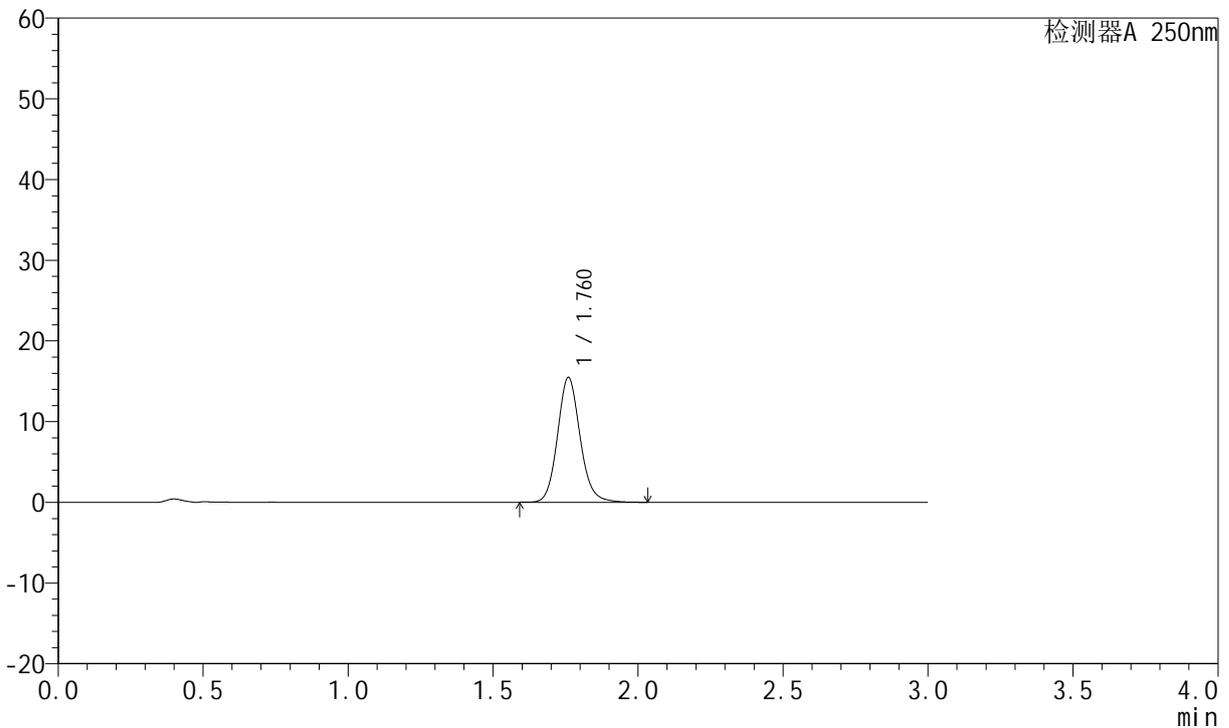
图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-588-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	83962	100.000	15384	2514	1.122	--
总计		83962	100.000	15384			

图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



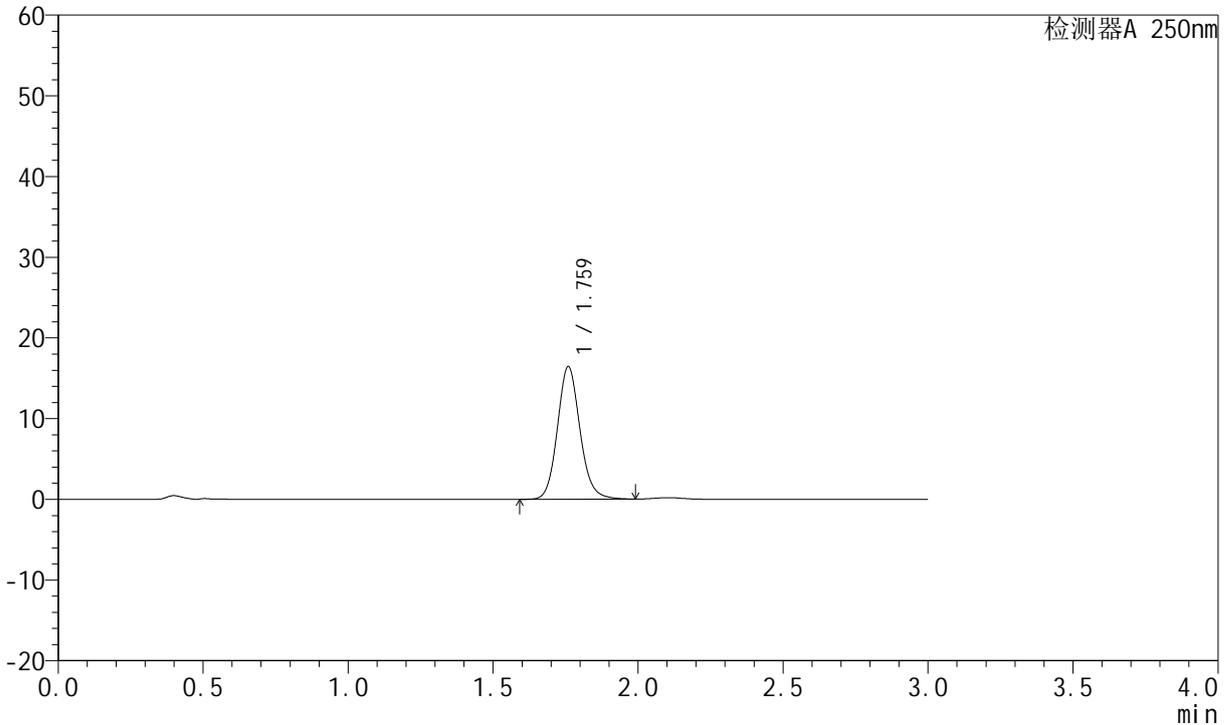
JSS-221

<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 - 0-18/10-589-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.759	89067	100.000	16329	2513	1.121	--
总计		89067	100.000	16329			

图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



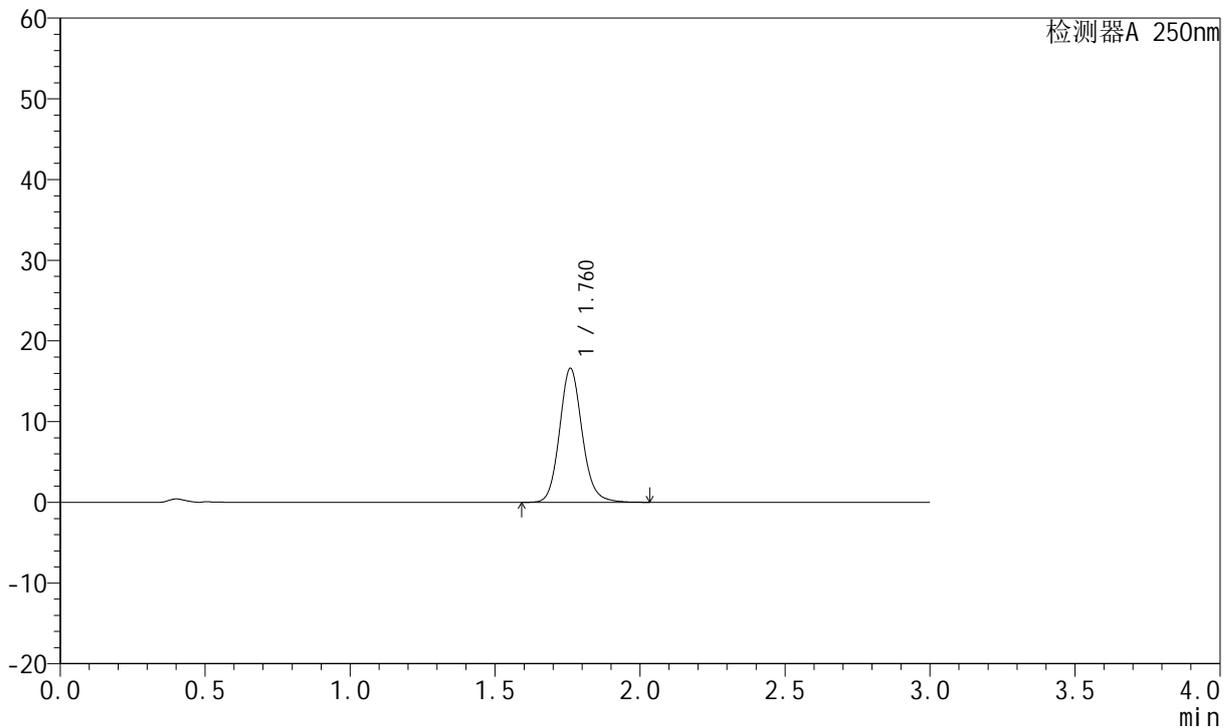
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-18/10-590-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	90175	100.000	16513	2512	1.124	--
总计		90175	100.000	16513			

图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



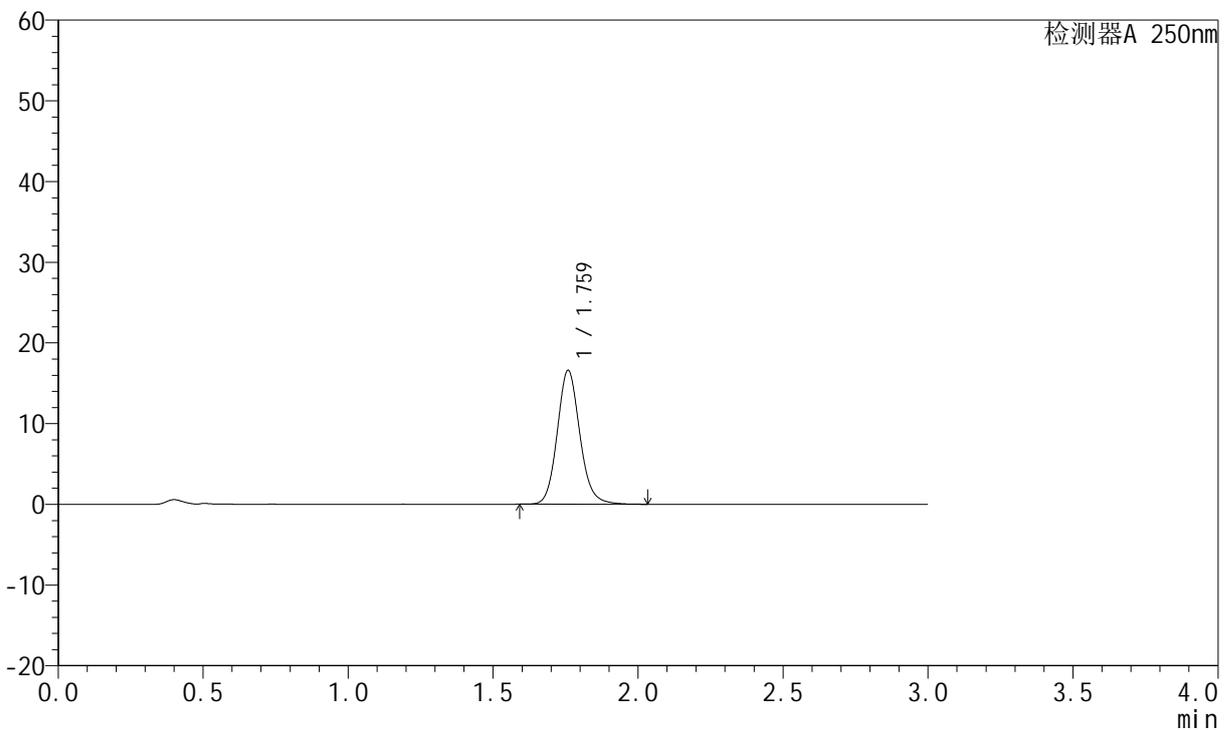
JSS-221

<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 - 0-18/10-591-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.759	90111	100.000	16502	2505	1.123	--
总计		90111	100.000	16502			

图21 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



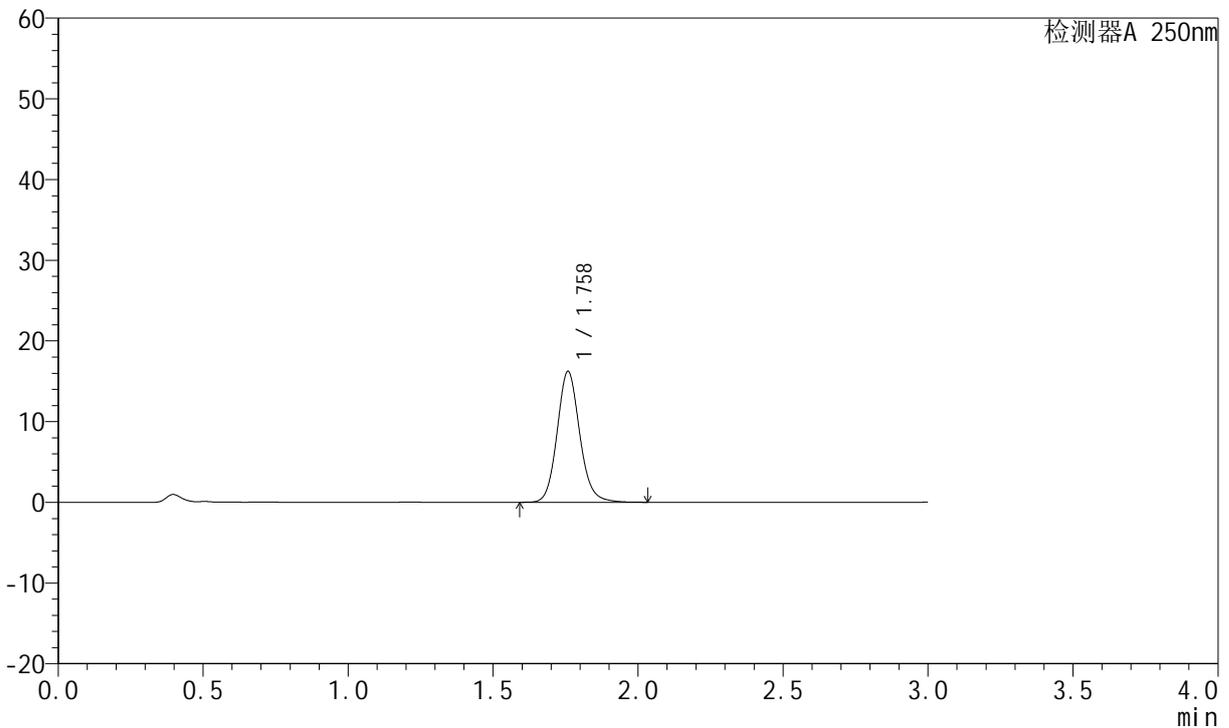
JSS-221

<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 - 0-18/10-592-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.758	88154	100.000	16156	2502	1.122	--
总计		88154	100.000	16156			

图22 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



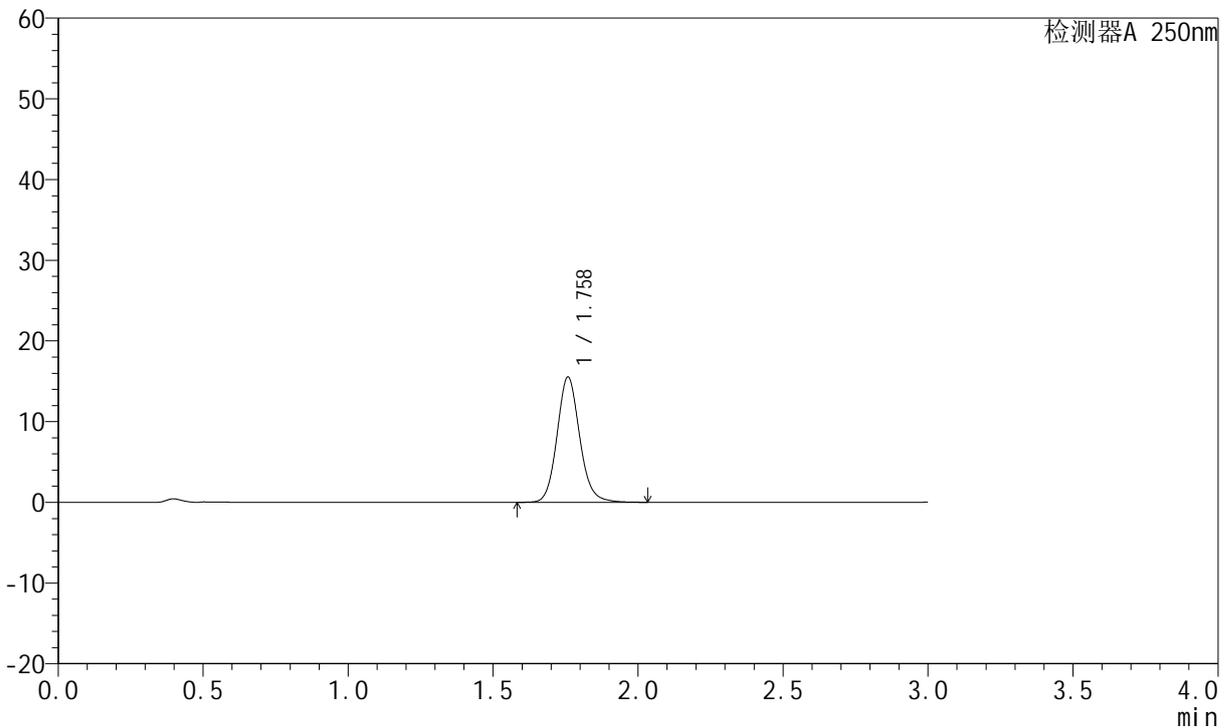
JSS-221

<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 - 0-18/10-593-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.758	84461	100.000	15468	2499	1.121	--
总计		84461	100.000	15468			

图23 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



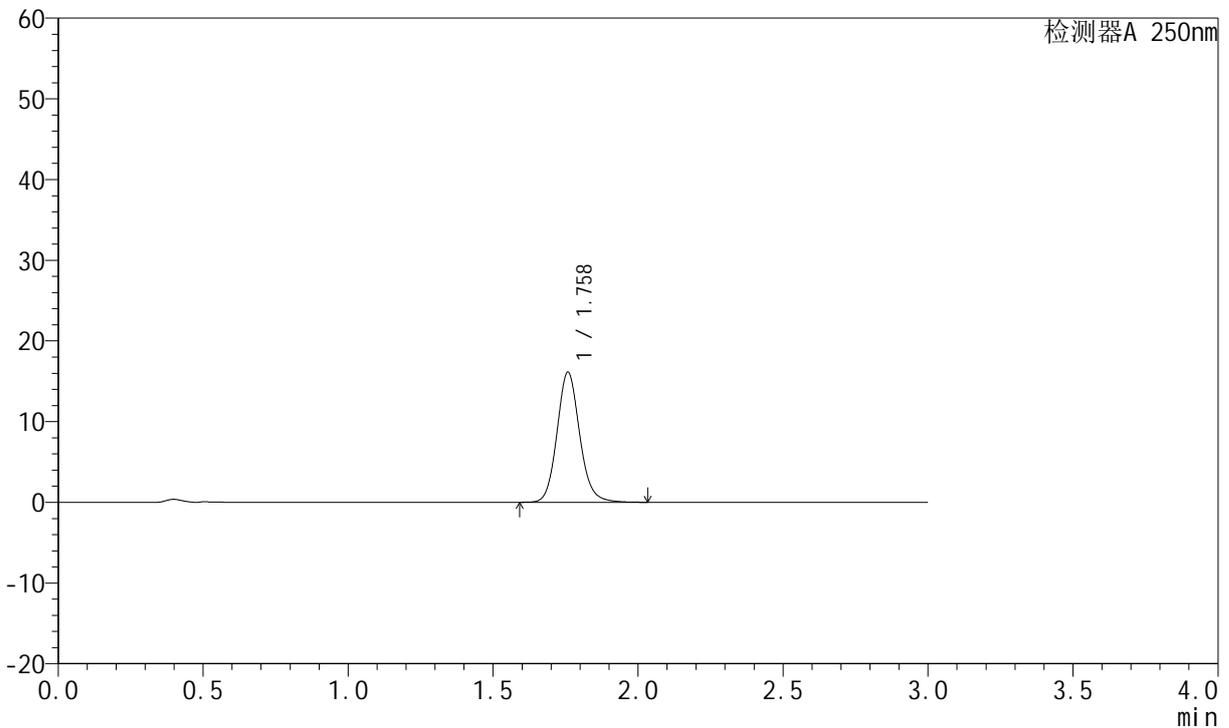
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-18/10-594-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.758	87747	100.000	16070	2494	1.121	--
总计		87747	100.000	16070			

图24 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



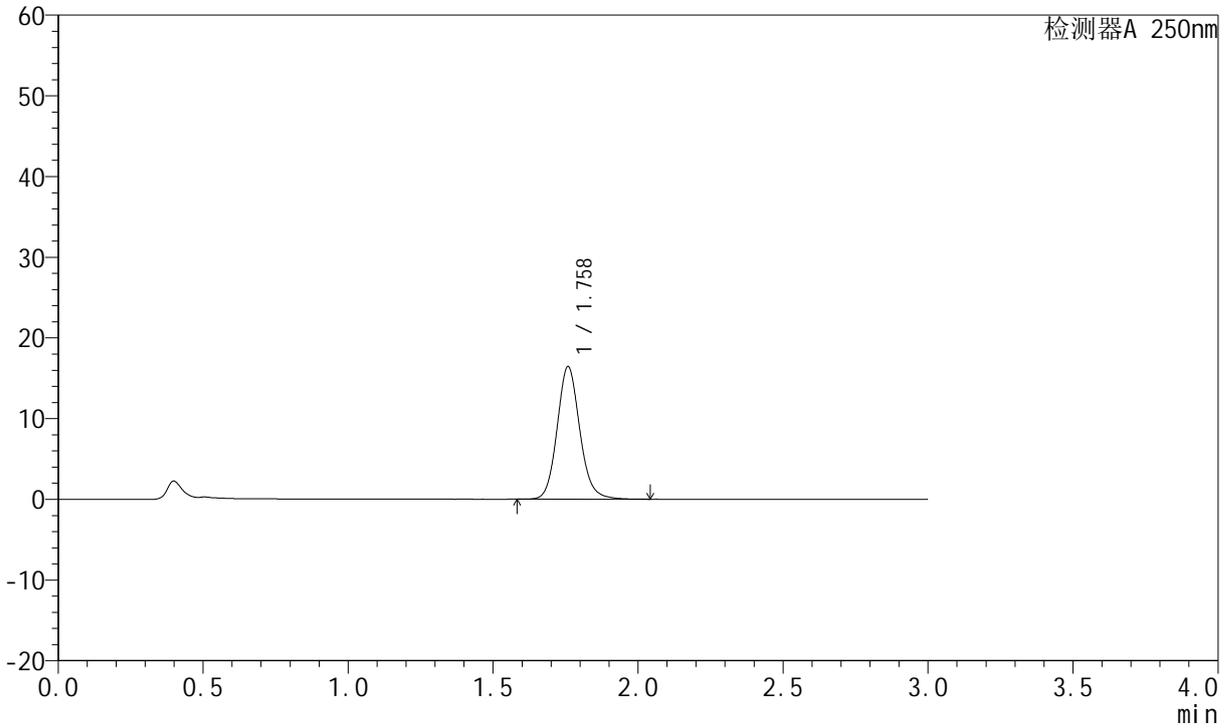
JSS-221

<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 - 0-18/10-595-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.758	89560	100.000	16367	2494	1.121	--
总计		89560	100.000	16367			

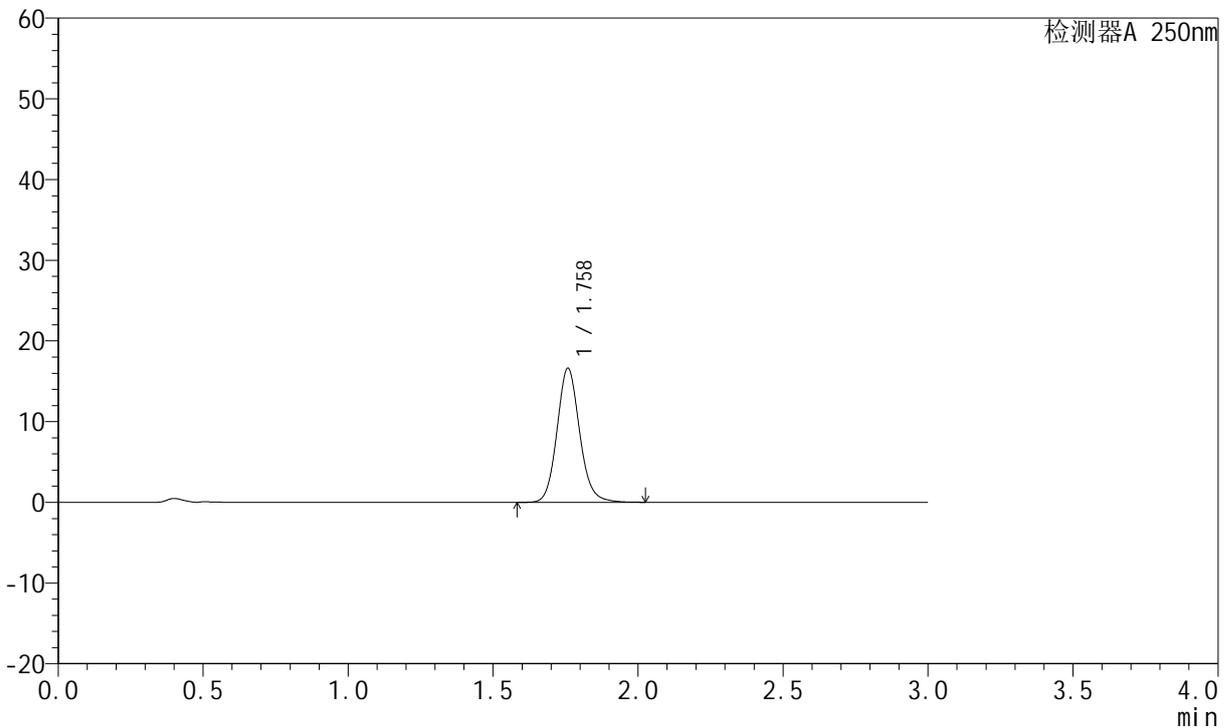
图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-596-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/26 12:29:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.758	90404	100.000	16559	2494	1.119	--
总计		90404	100.000	16559			

图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



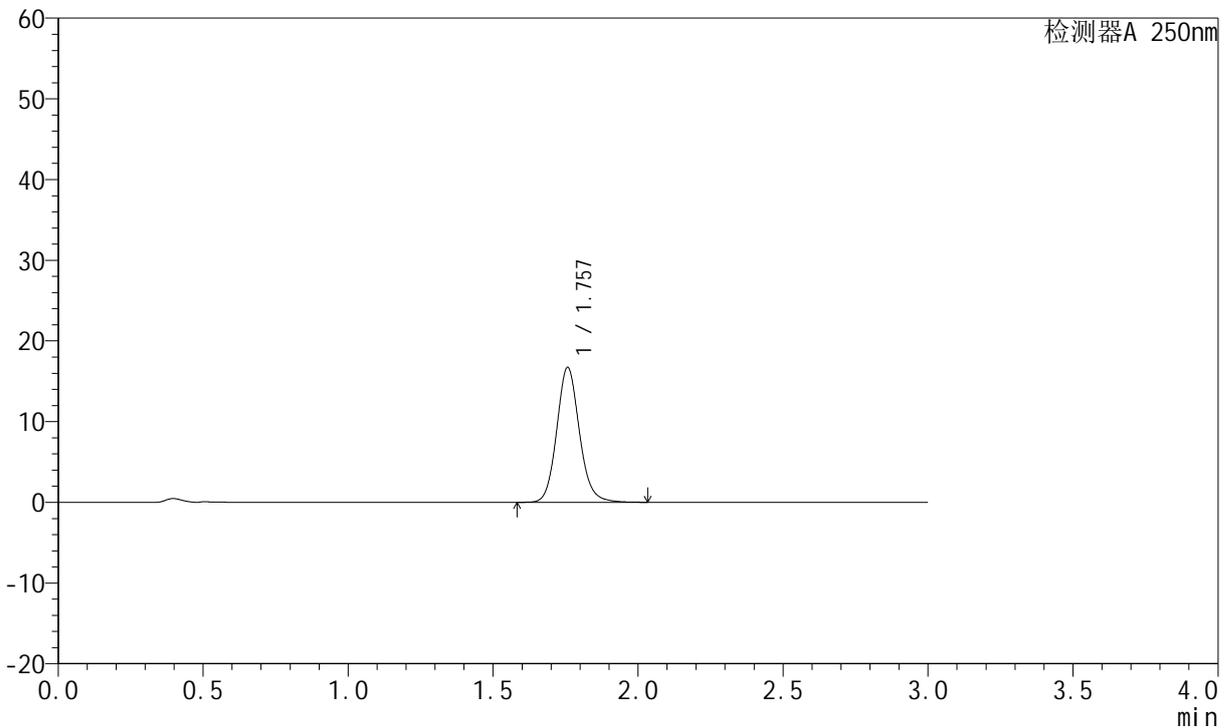
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-18/10-597-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.757	91049	100.000	16686	2485	1.121	--
总计		91049	100.000	16686			

图27 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



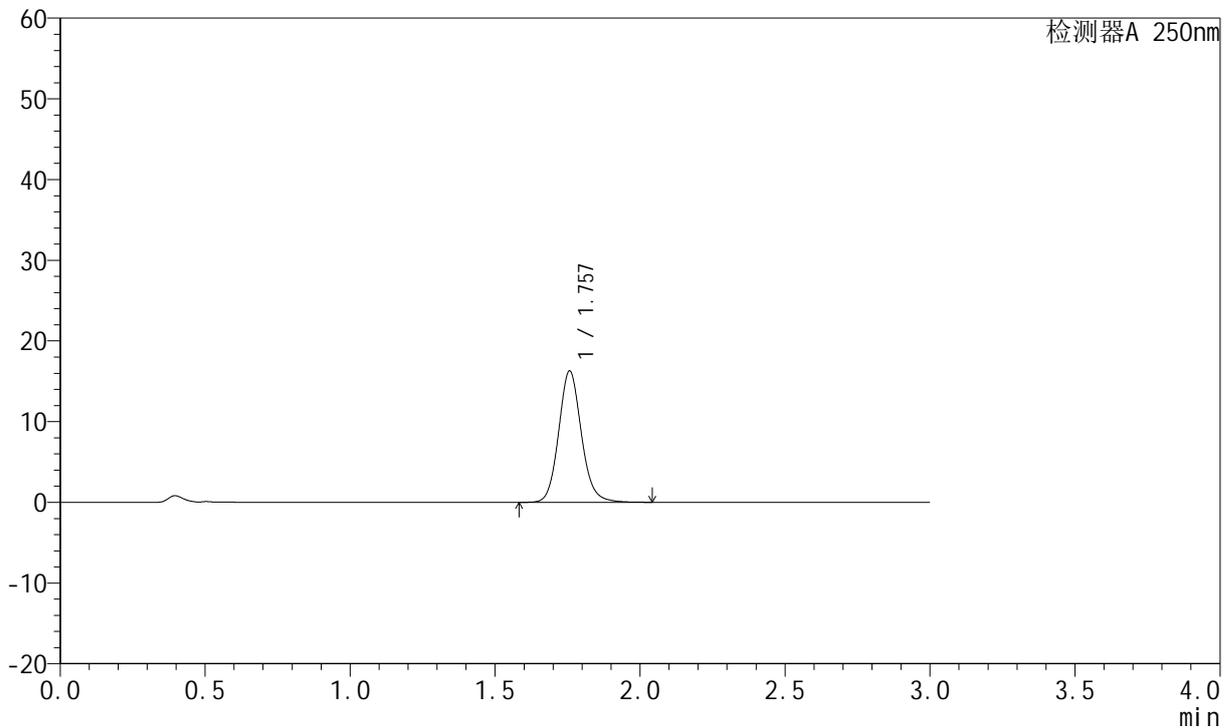
JSS-221

<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 - 0-18/10-598-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.757	88824	100.000	16256	2475	1.119	--
总计		88824	100.000	16256			

图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



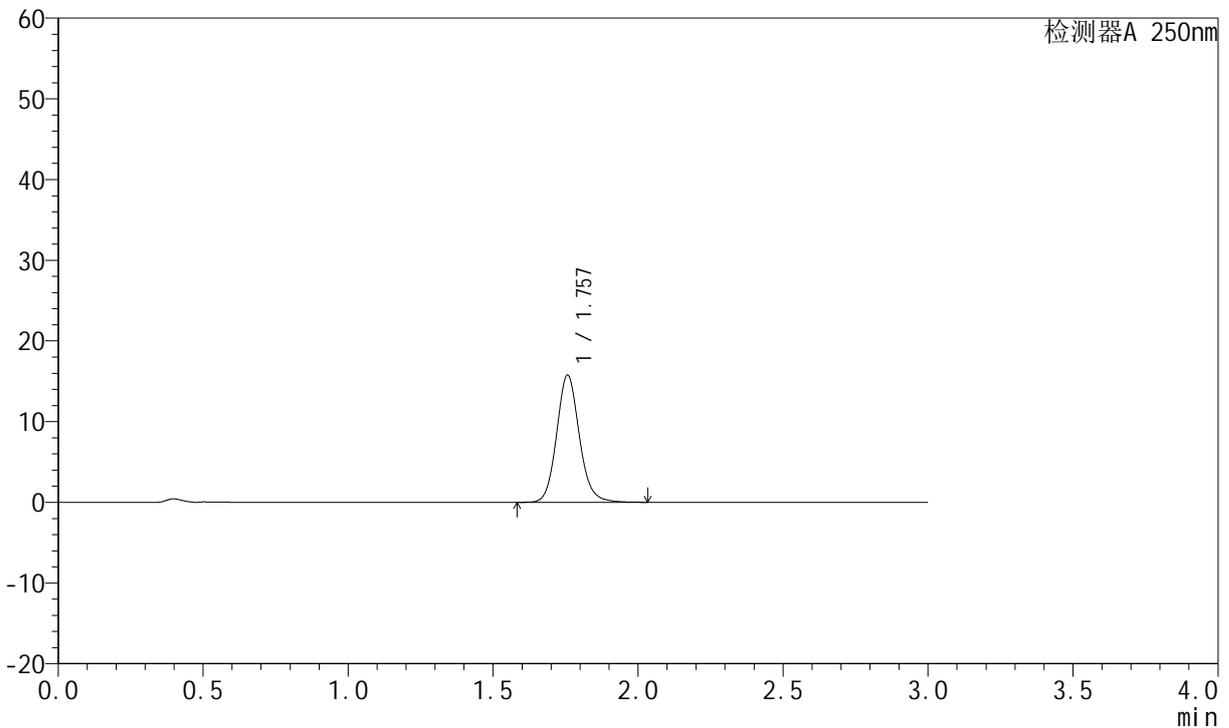
JSS-221

<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 - 0-18/10-599-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.757	85997	100.000	15750	2475	1.117	--
总计		85997	100.000	15750			

图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



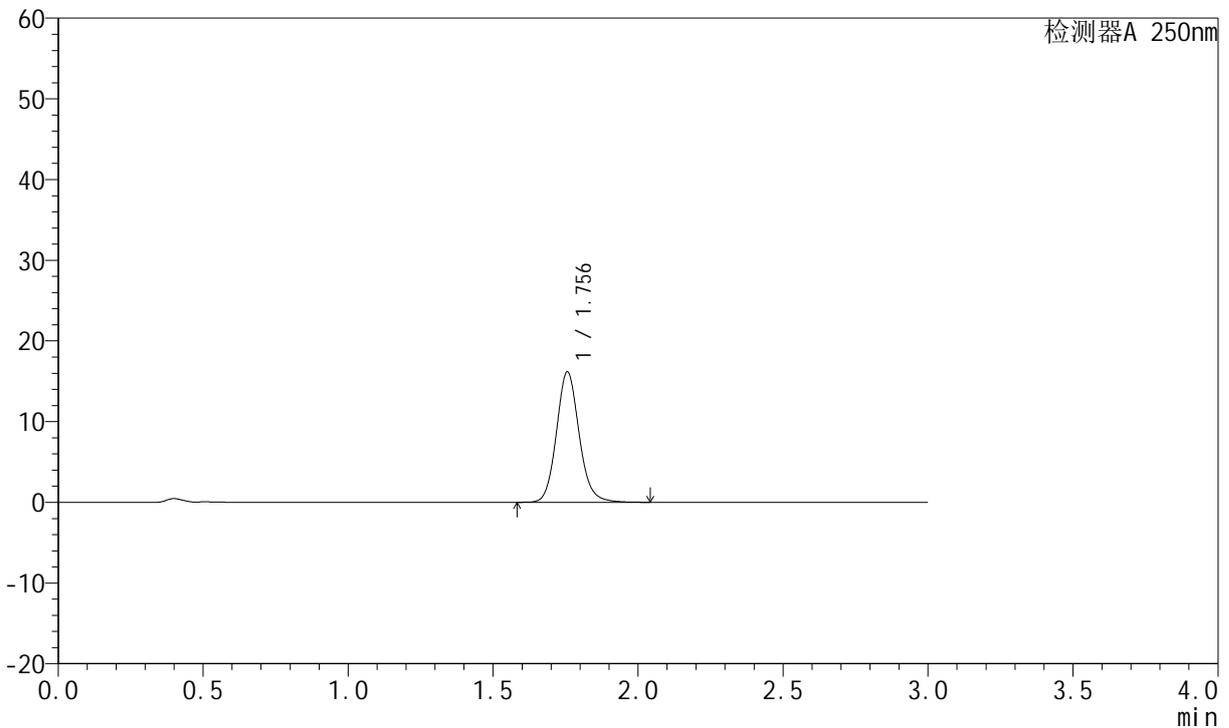
JSS-221

<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 - 0-18/10-600-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.756	88170	100.000	16161	2479	1.117	--
总计		88170	100.000	16161			

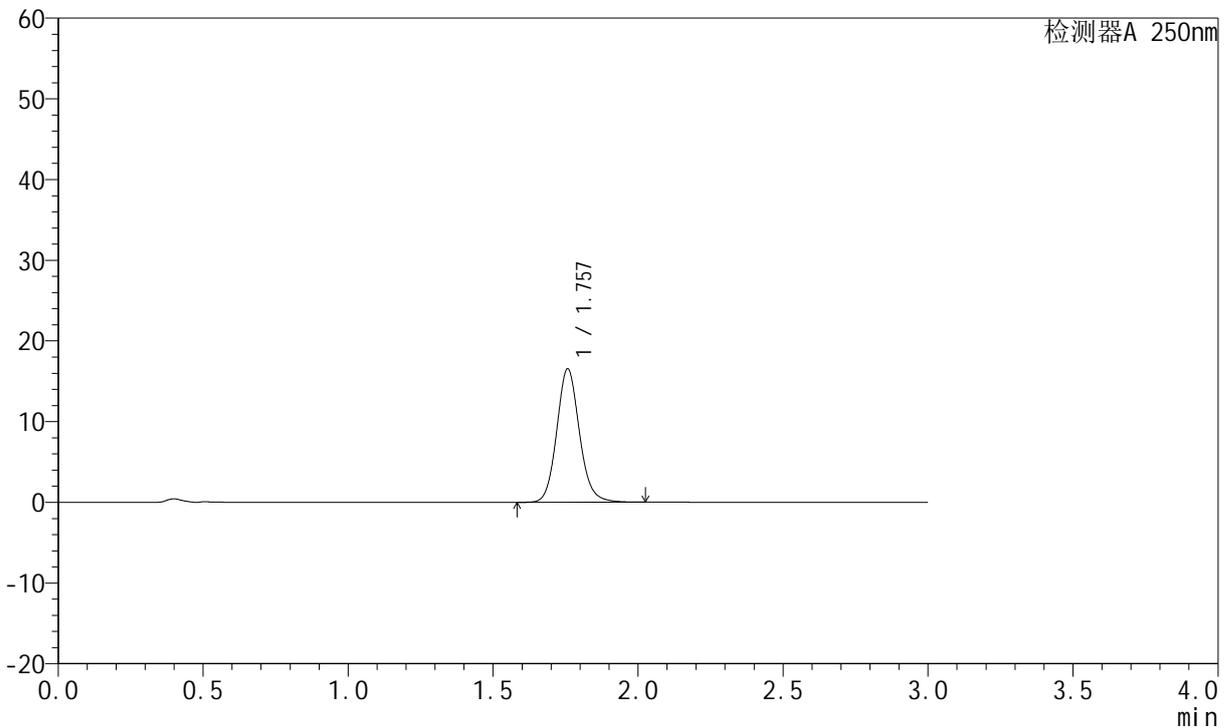
图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-18/10-601-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:46:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.757	90175	100.000	16506	2477	1.117	--
总计		90175	100.000	16506			

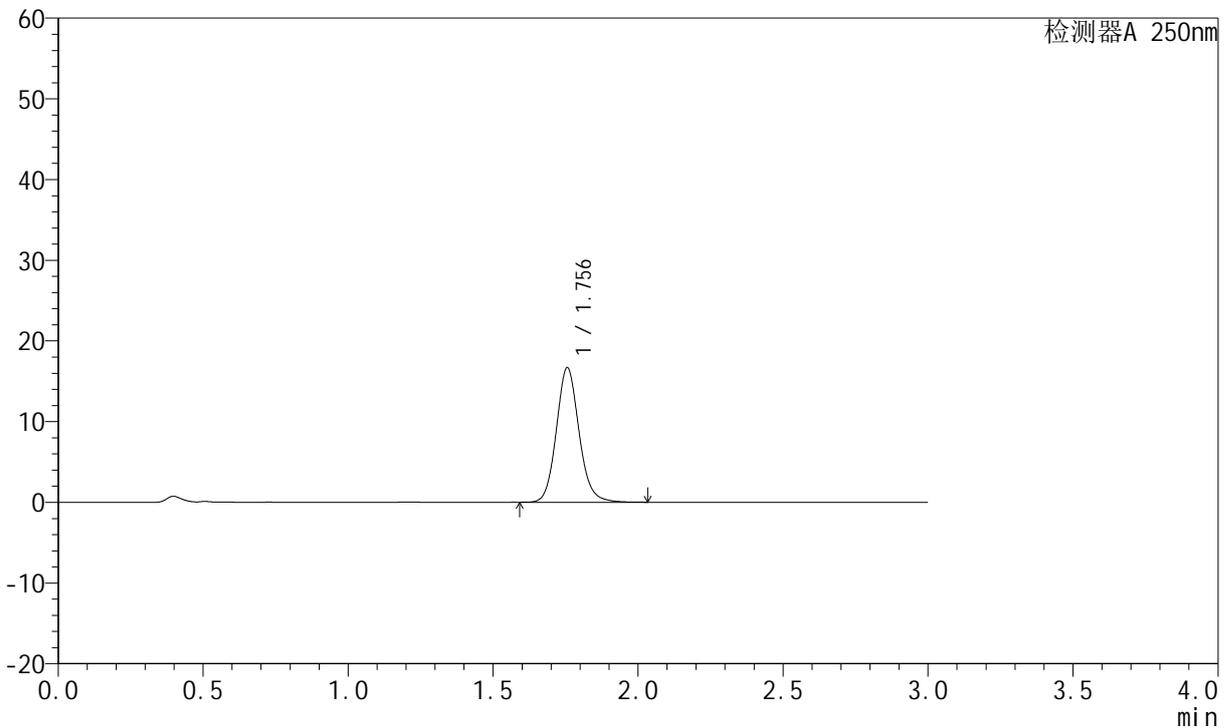
图31 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-602-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.756	90914	100.000	16661	2474	1.118	--
总计		90914	100.000	16661			

图32 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



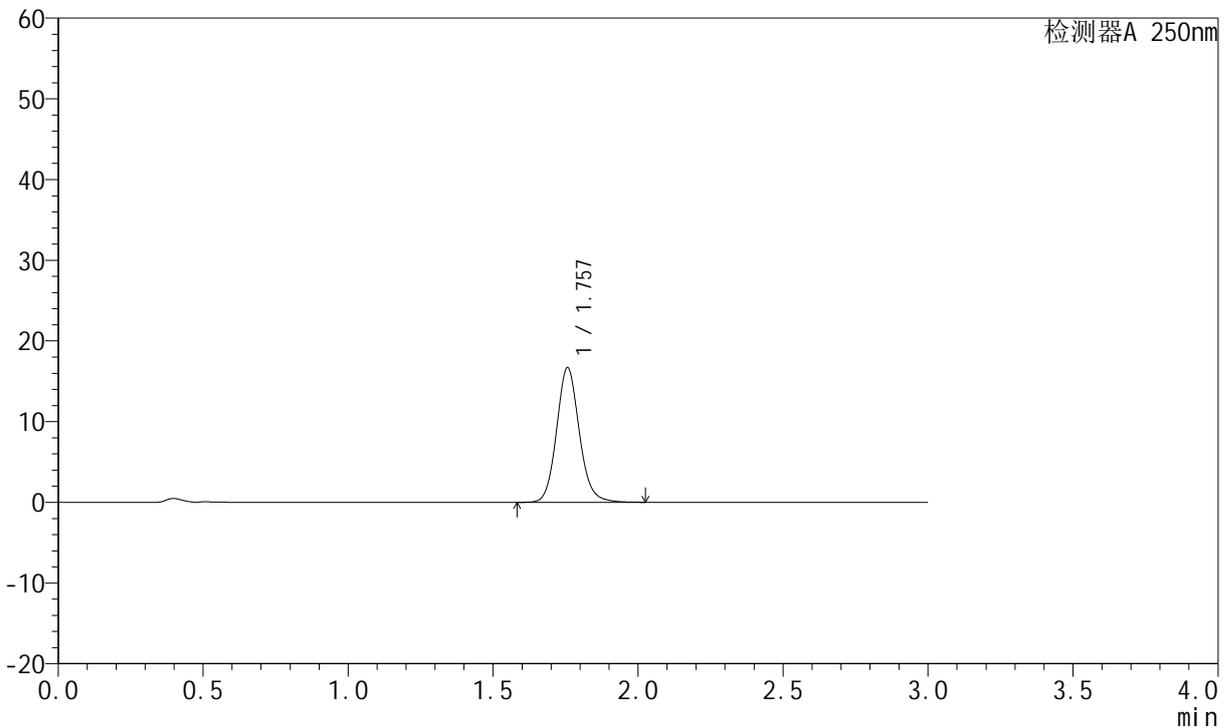
JSS-221

<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 - 0-18/10-603-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.757	91019	100.000	16666	2472	1.117	--
总计		91019	100.000	16666			

图33 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



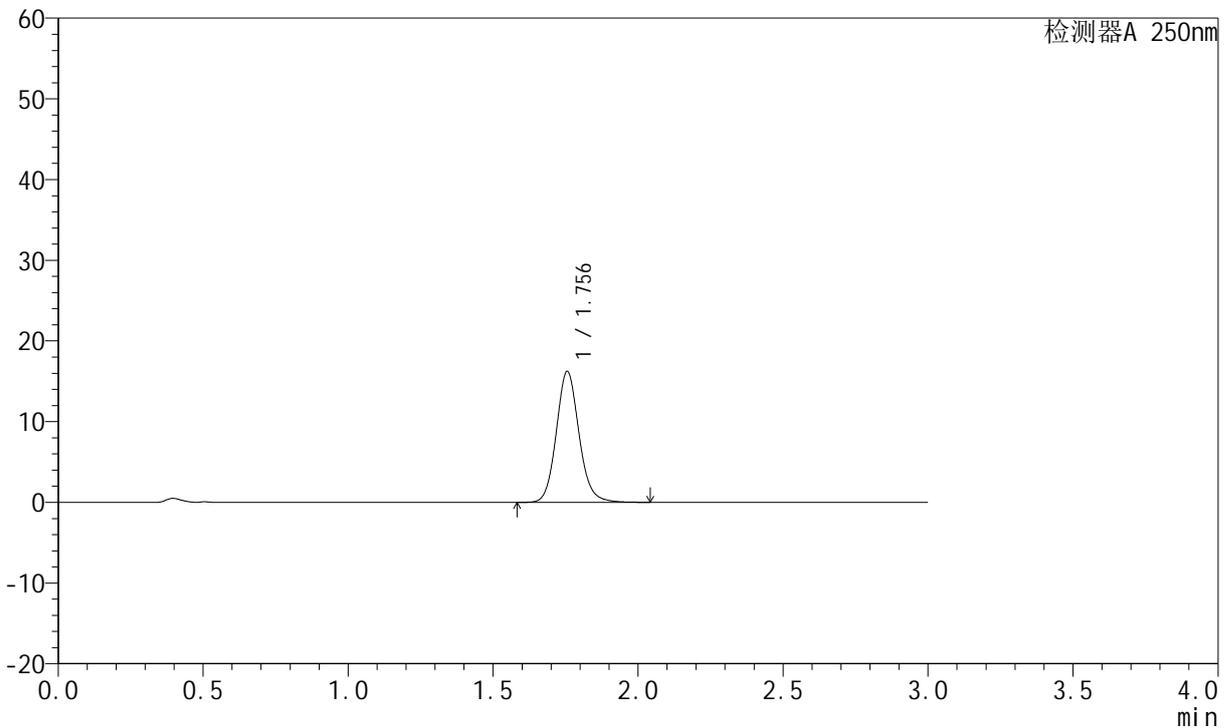
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-18/10-604-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.756	88631	100.000	16234	2472	1.117	--
总计		88631	100.000	16234			

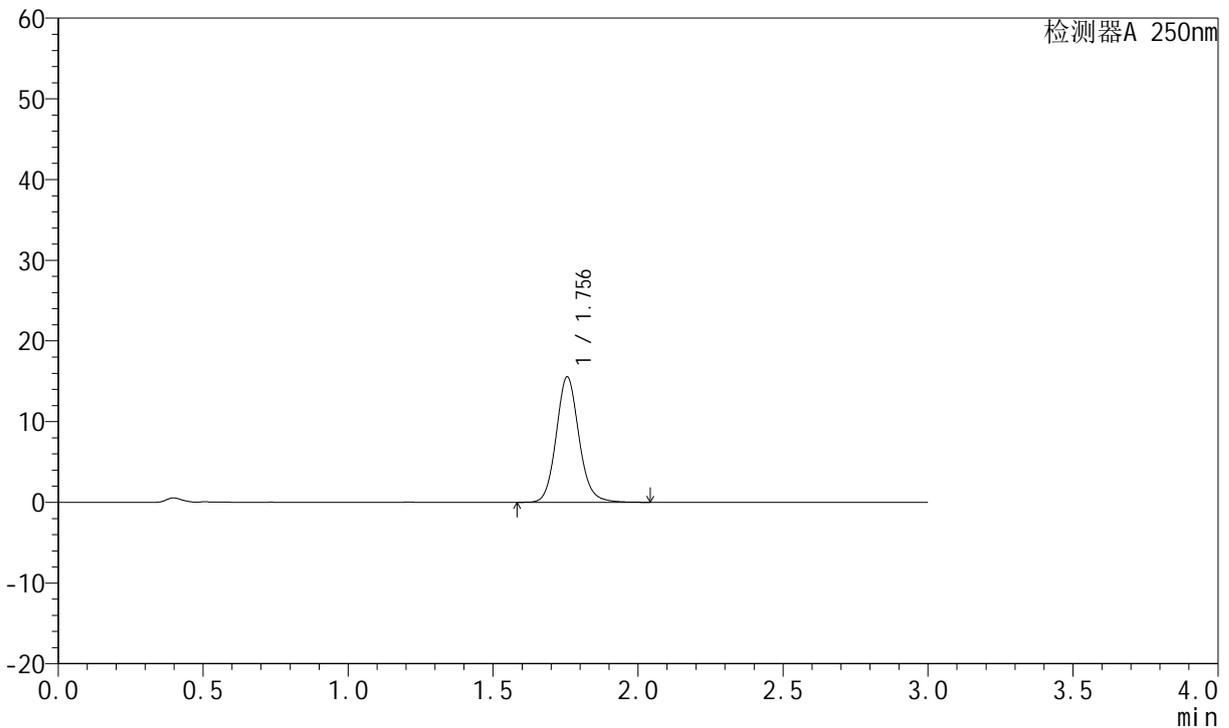
图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-605-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 12:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.756	84907	100.000	15549	2469	1.116	--
总计		84907	100.000	15549			

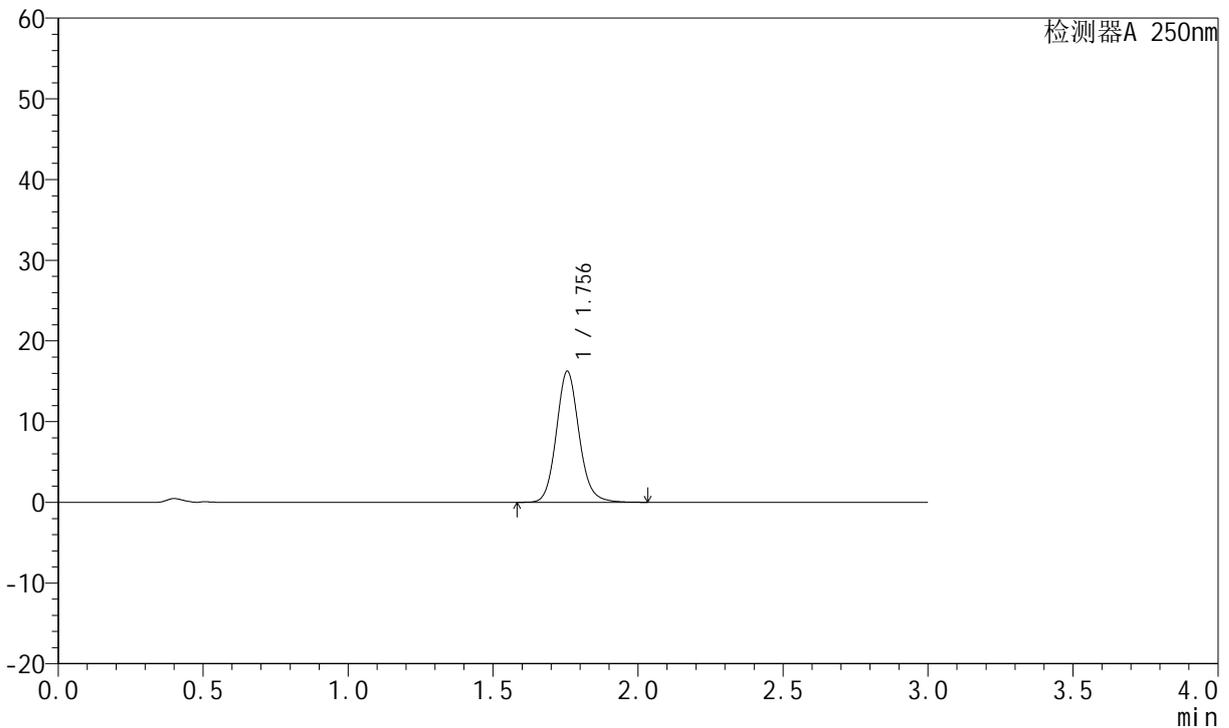
图35 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-606-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.756	88637	100.000	16240	2473	1.117	--
总计		88637	100.000	16240			

图36 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



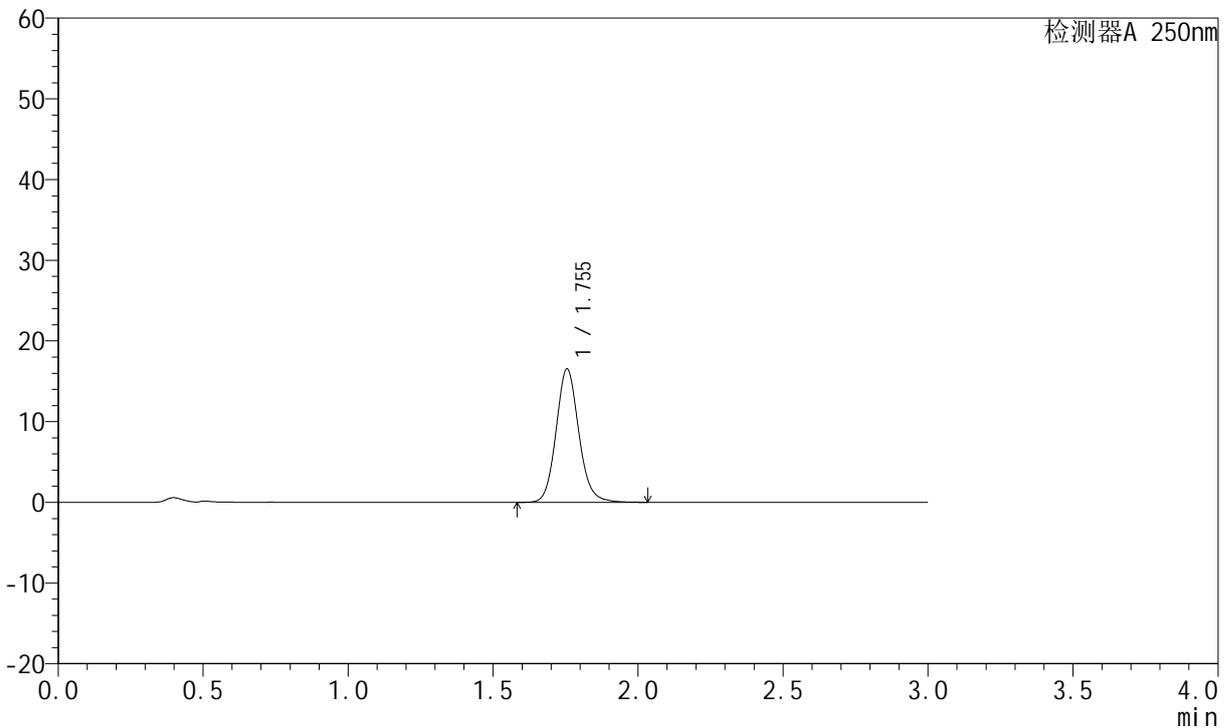
JSS-221

<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 - 0-18/10-607-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.755	90278	100.000	16540	2467	1.116	--
总计		90278	100.000	16540			

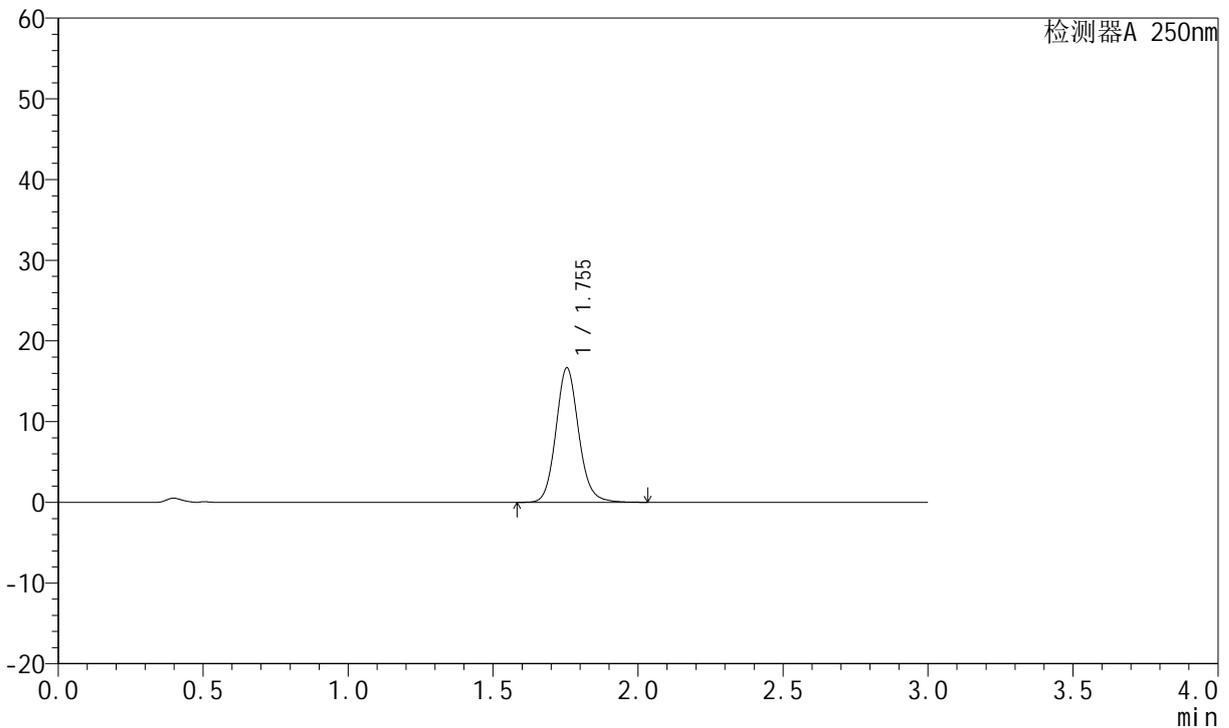
图37 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-608-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.755	91066	100.000	16667	2463	1.116	--
总计		91066	100.000	16667			

图38 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



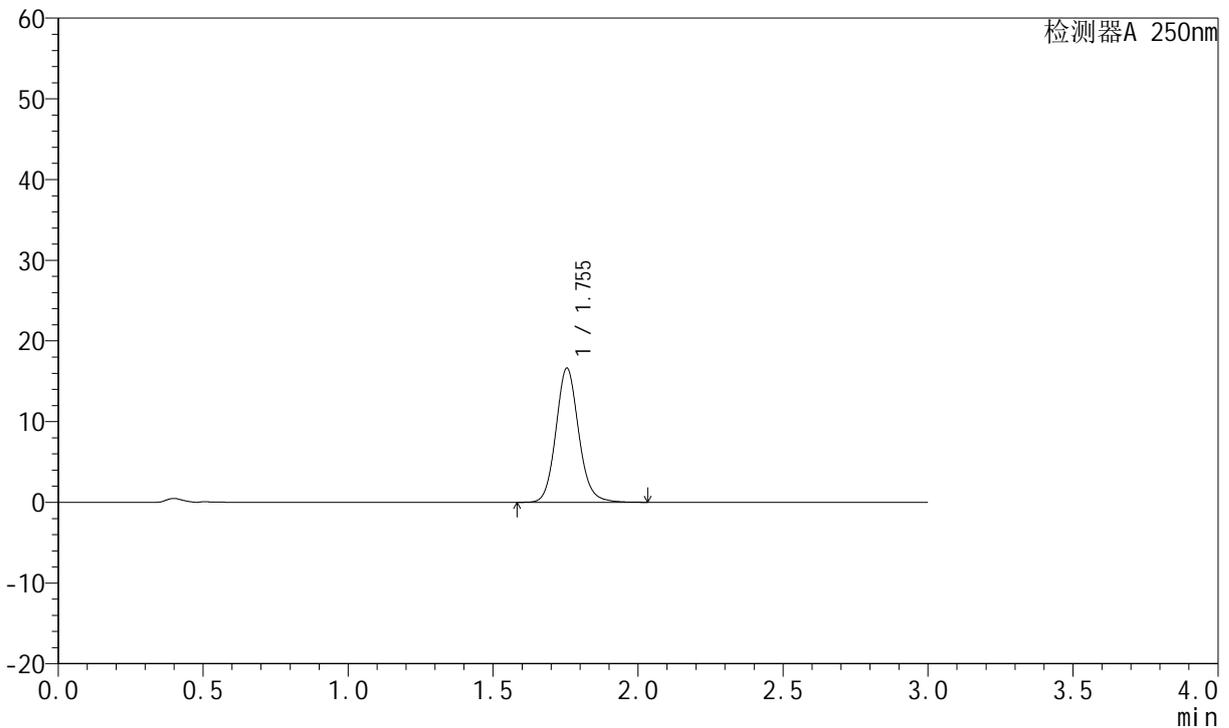
JSS-221

<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 - 0-18/10-609-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.755	90830	100.000	16627	2463	1.115	--
总计		90830	100.000	16627			

图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



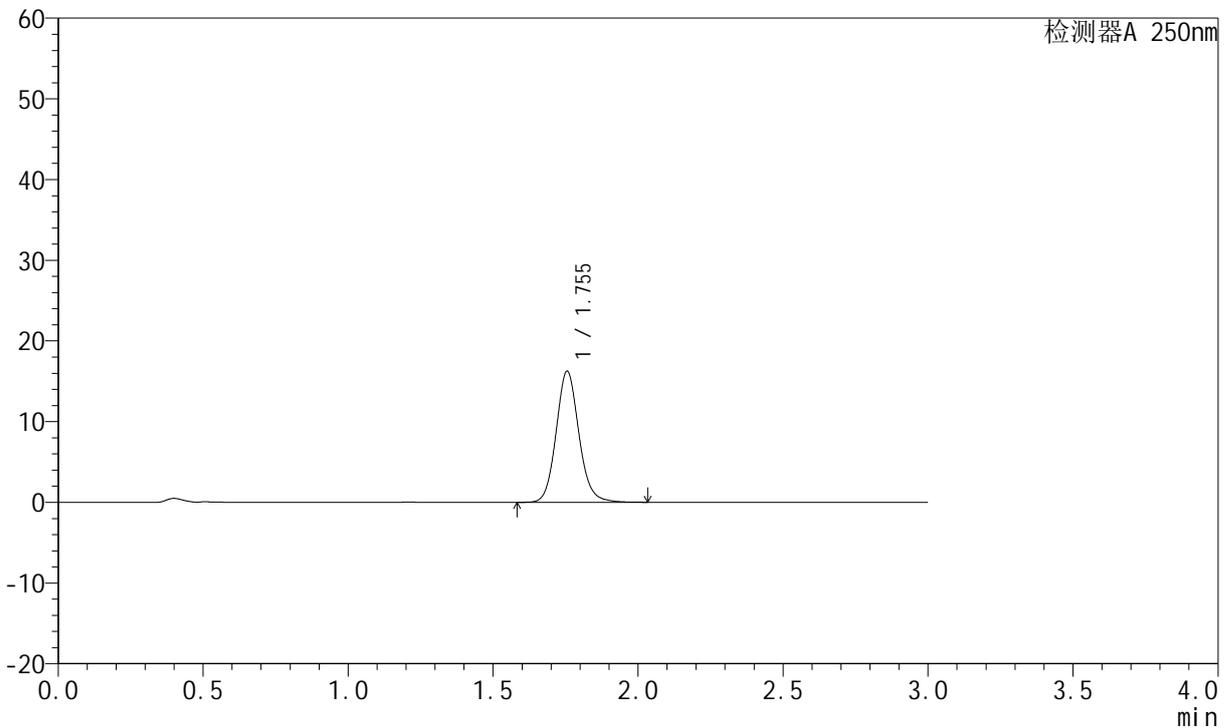
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-18/10-610-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.755	88789	100.000	16244	2457	1.114	--
总计		88789	100.000	16244			

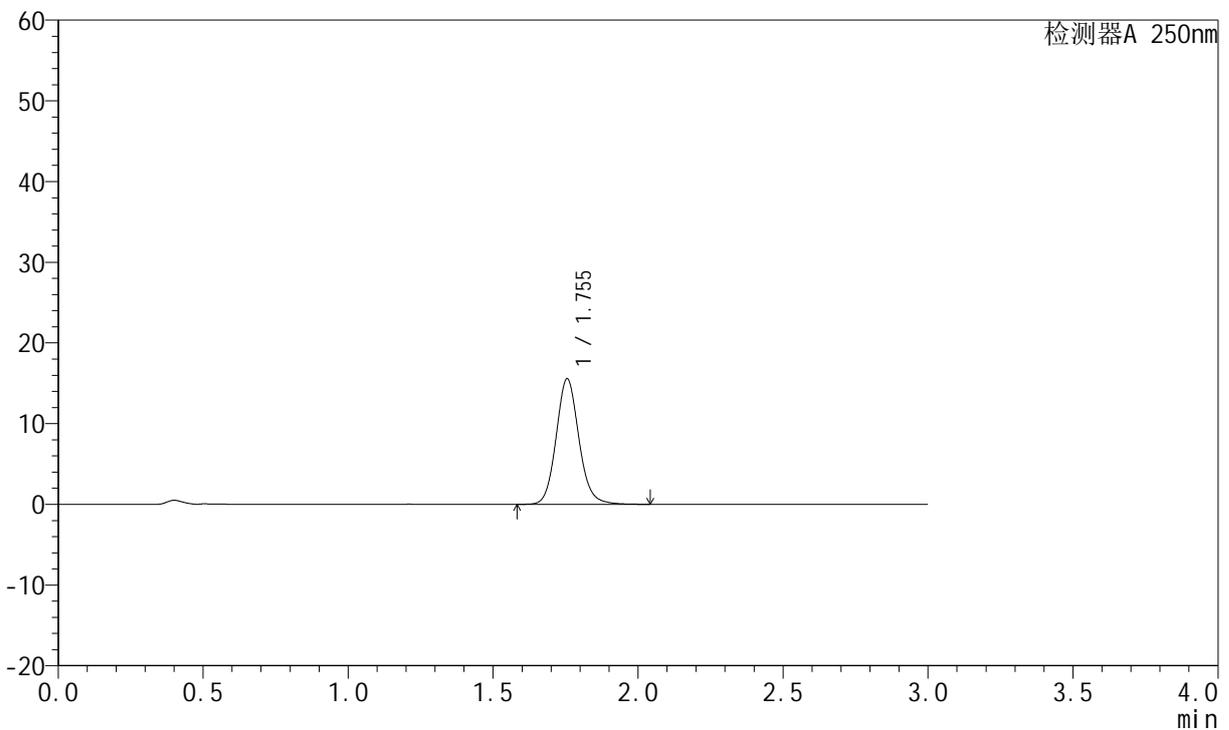
图40 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-611-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:19:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.755	85140	100.000	15563	2455	1.114	--
总计		85140	100.000	15563			

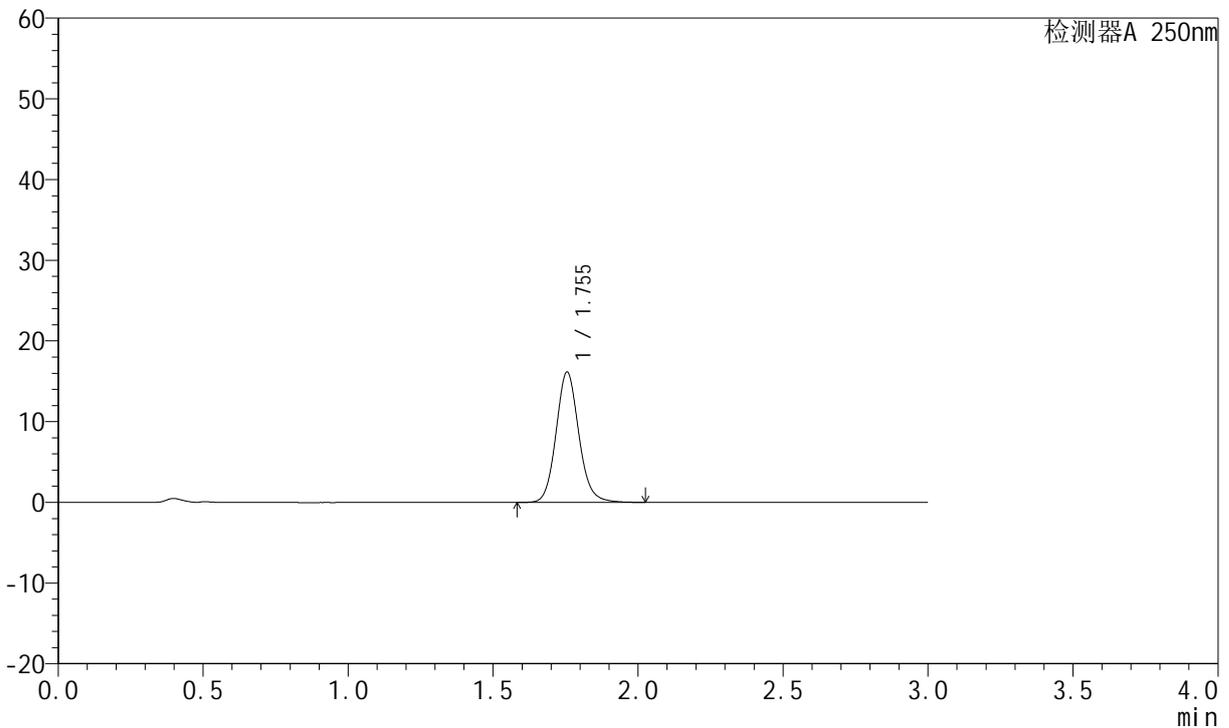
图41 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-612-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.755	88311	100.000	16155	2455	1.114	--
总计		88311	100.000	16155			

图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



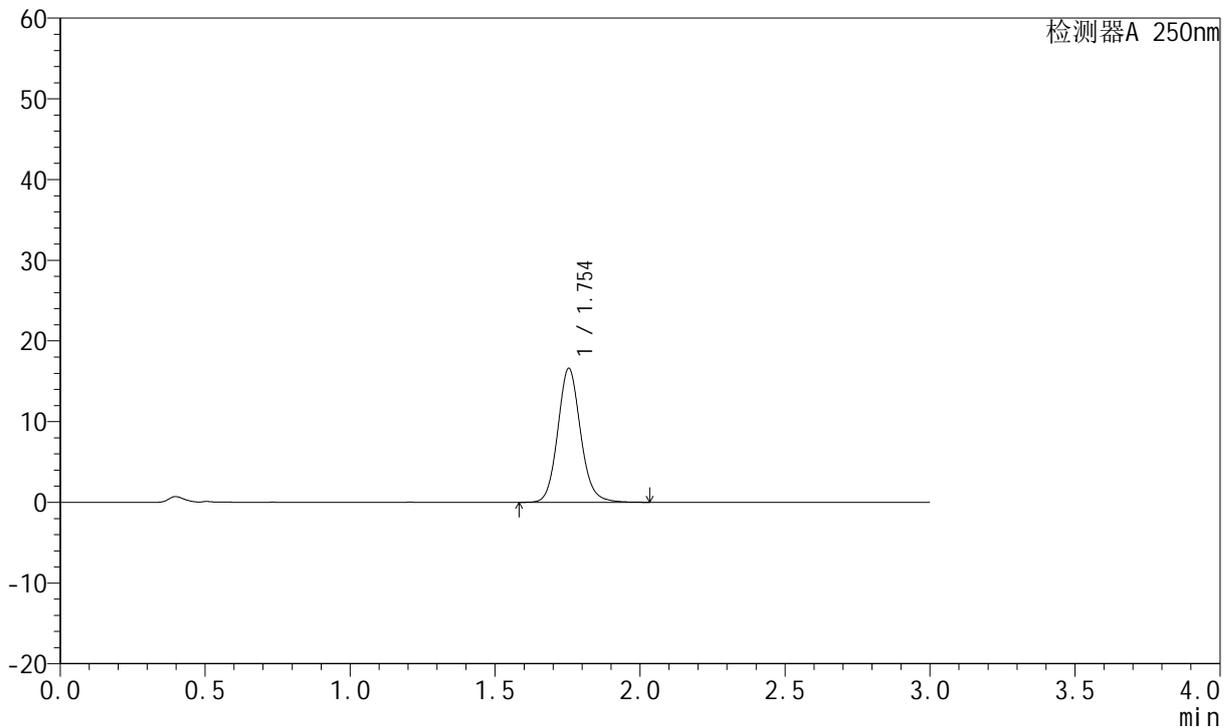
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-18/10-613-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.754	90834	100.000	16598	2452	1.114	--
总计		90834	100.000	16598			

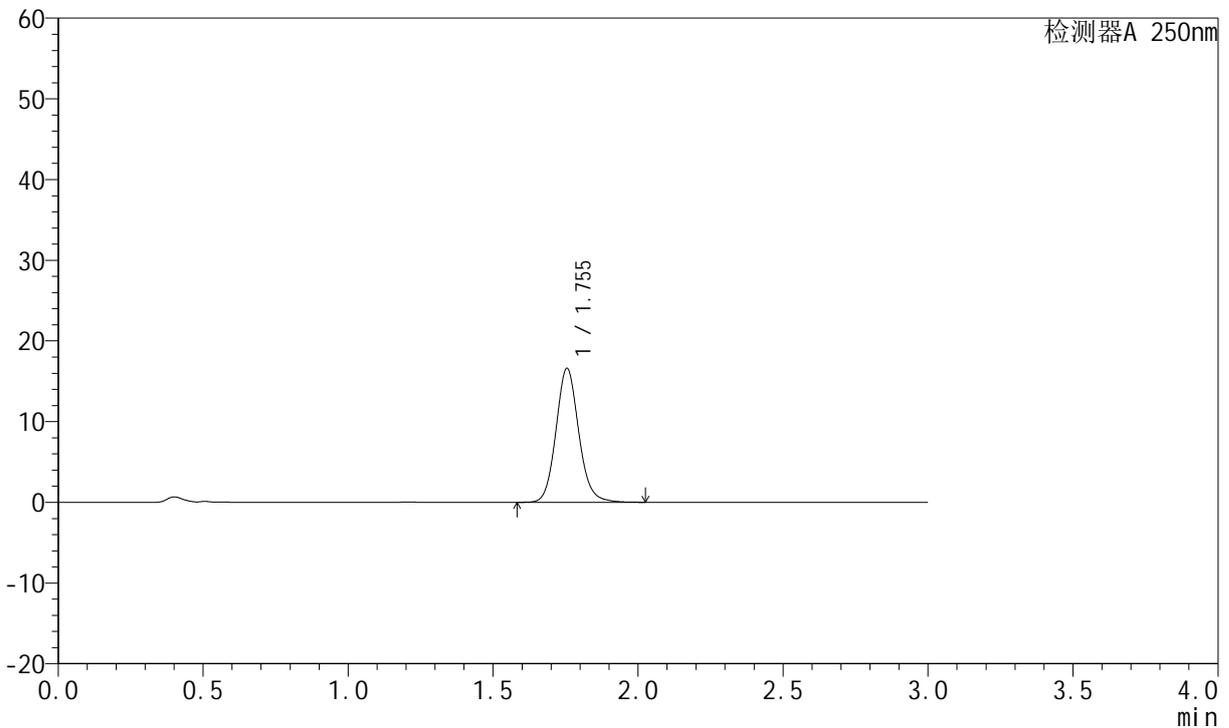
图43 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-614-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:29:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.755	90822	100.000	16606	2454	1.114	--
总计		90822	100.000	16606			

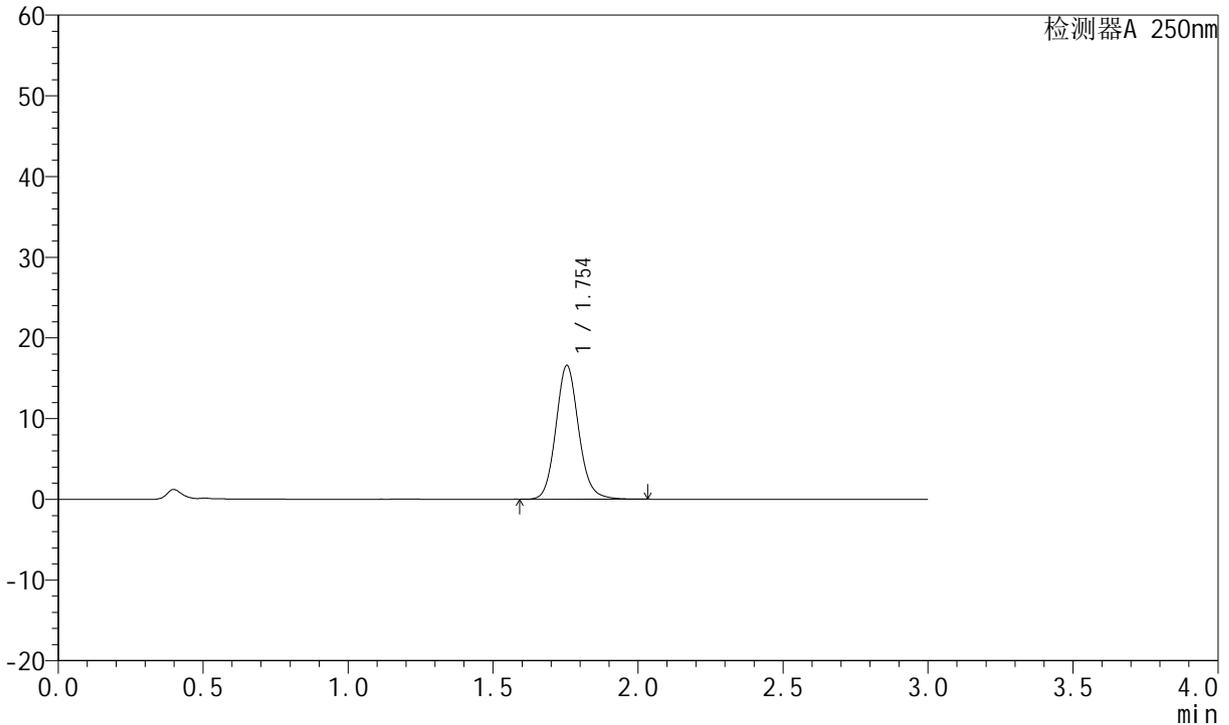
图44 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-615-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.754	90762	100.000	16584	2453	1.115	--
总计		90762	100.000	16584			

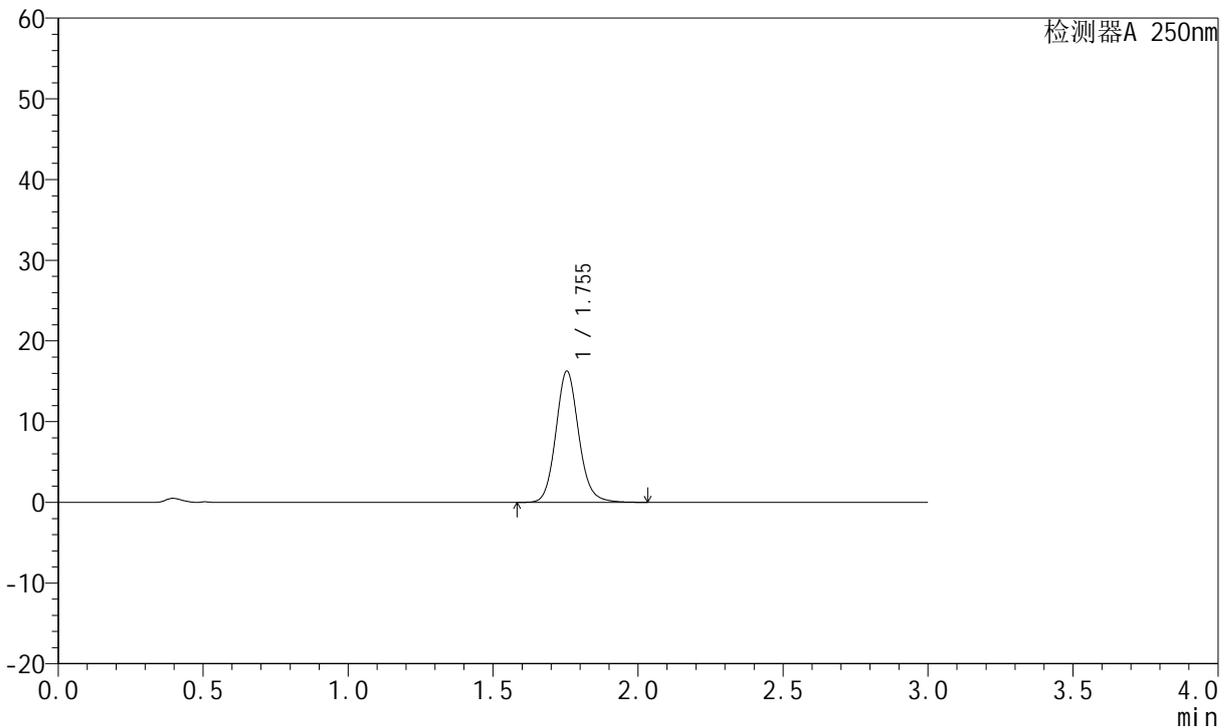
图45 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-616-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.755	89006	100.000	16258	2450	1.114	--
总计		89006	100.000	16258			

图46 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



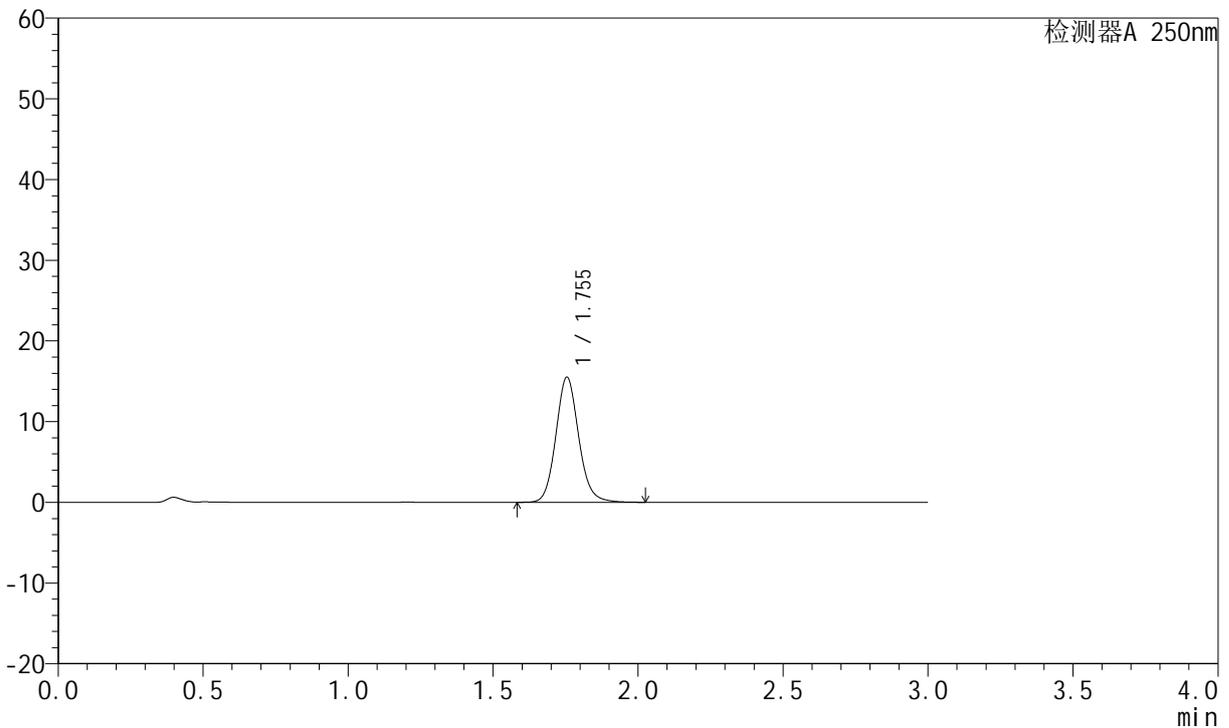
JSS-221

<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 - 0-18/10-617-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:39:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.755	84897	100.000	15504	2447	1.112	--
总计		84897	100.000	15504			

图47 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



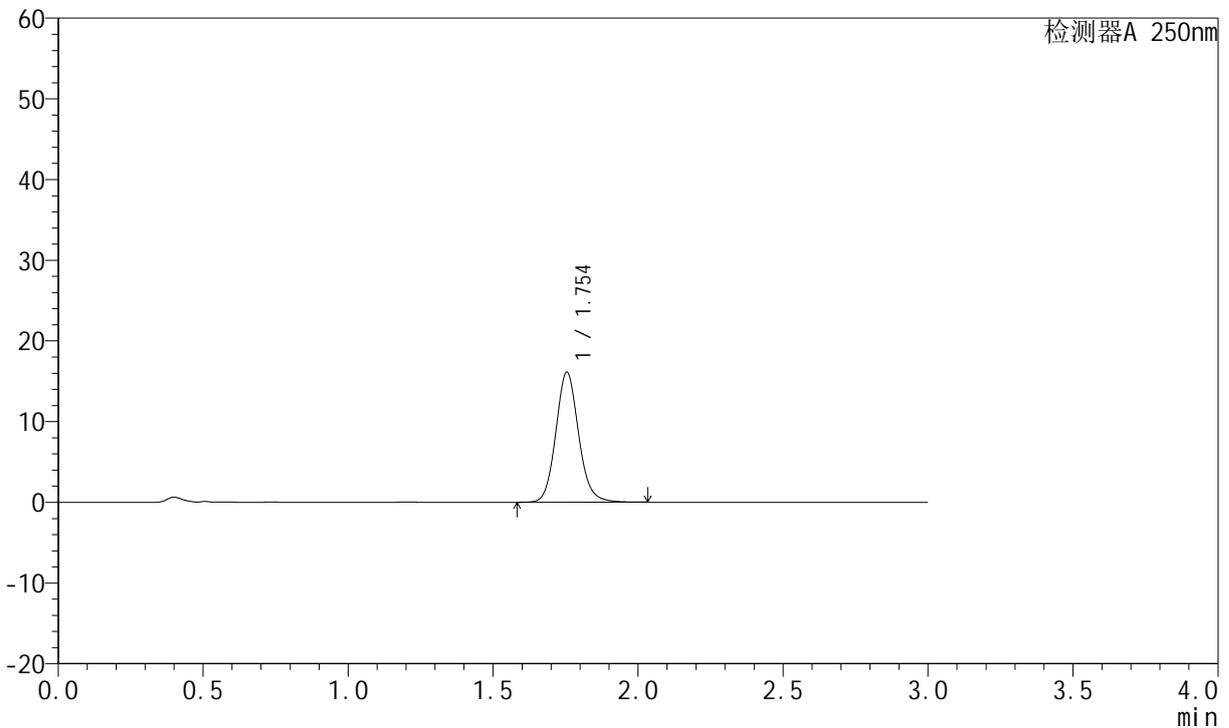
JSS-221

<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 - 0-18/10-618-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.754	88305	100.000	16118	2445	1.112	--
总计		88305	100.000	16118			

图48 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



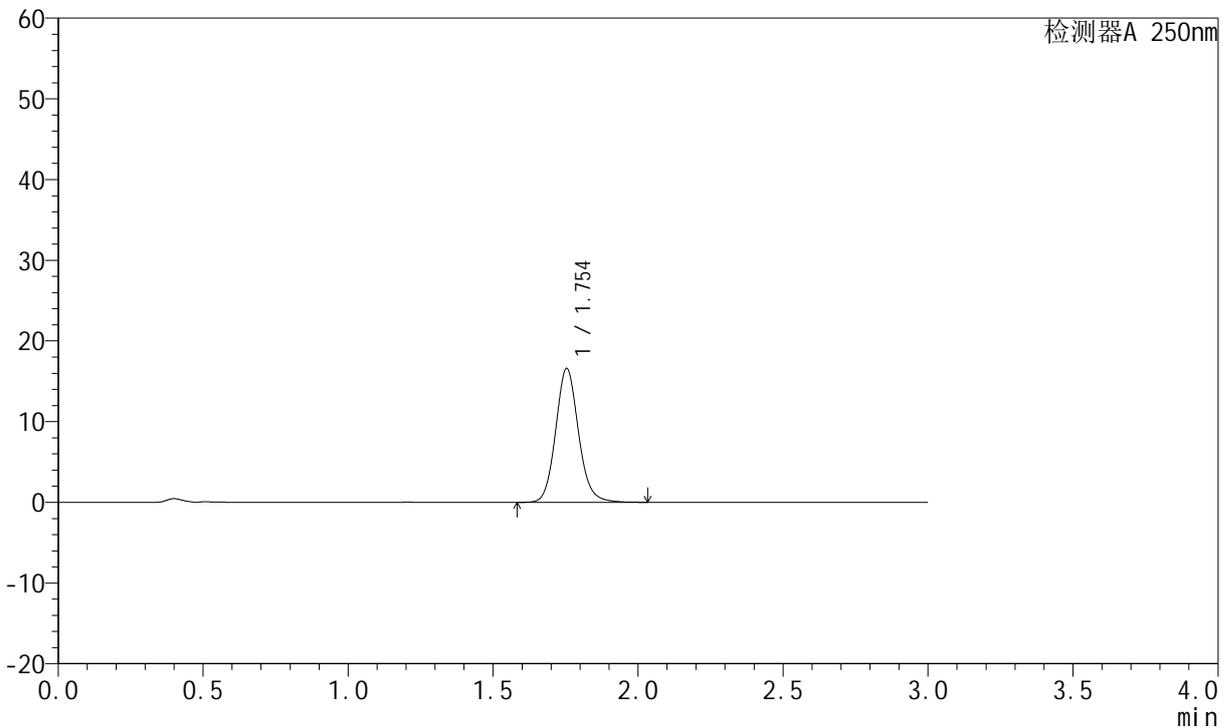
JSS-221

<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 - 0-18/10-619-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.754	90923	100.000	16584	2441	1.113	--
总计		90923	100.000	16584			

图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



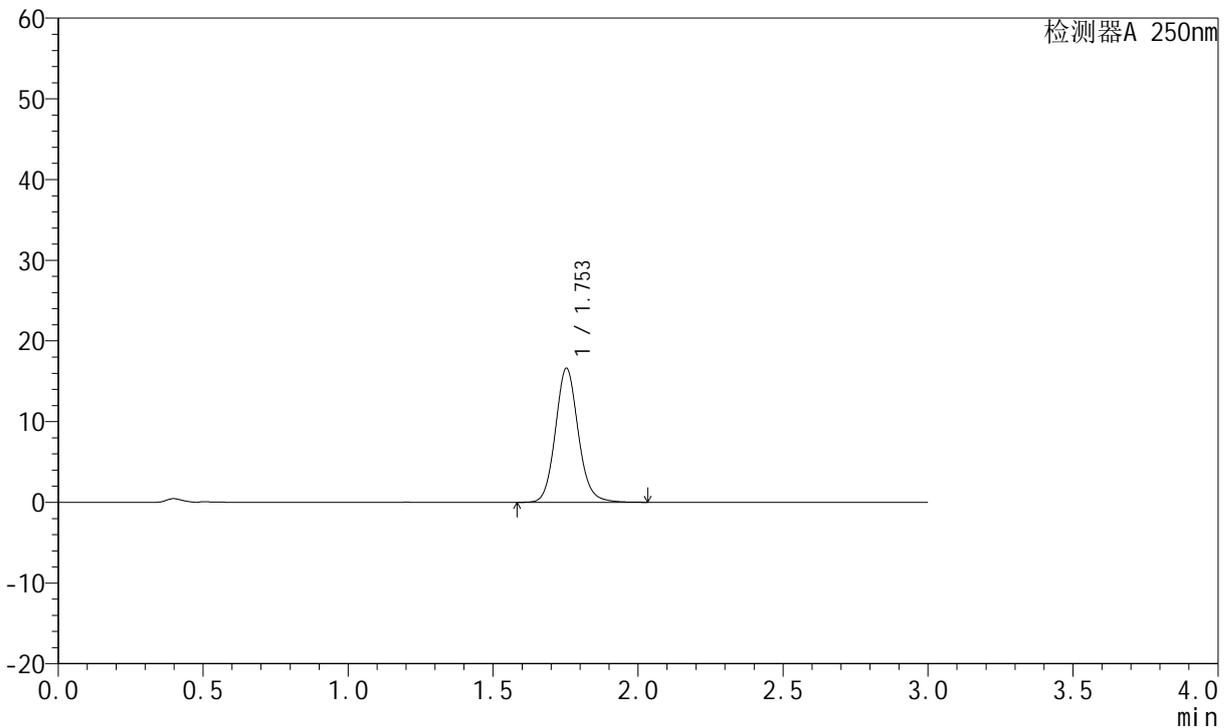
JSS-221

<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 - 0-18/10-620-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:49:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.753	91150	100.000	16592	2438	1.112	--
总计		91150	100.000	16592			

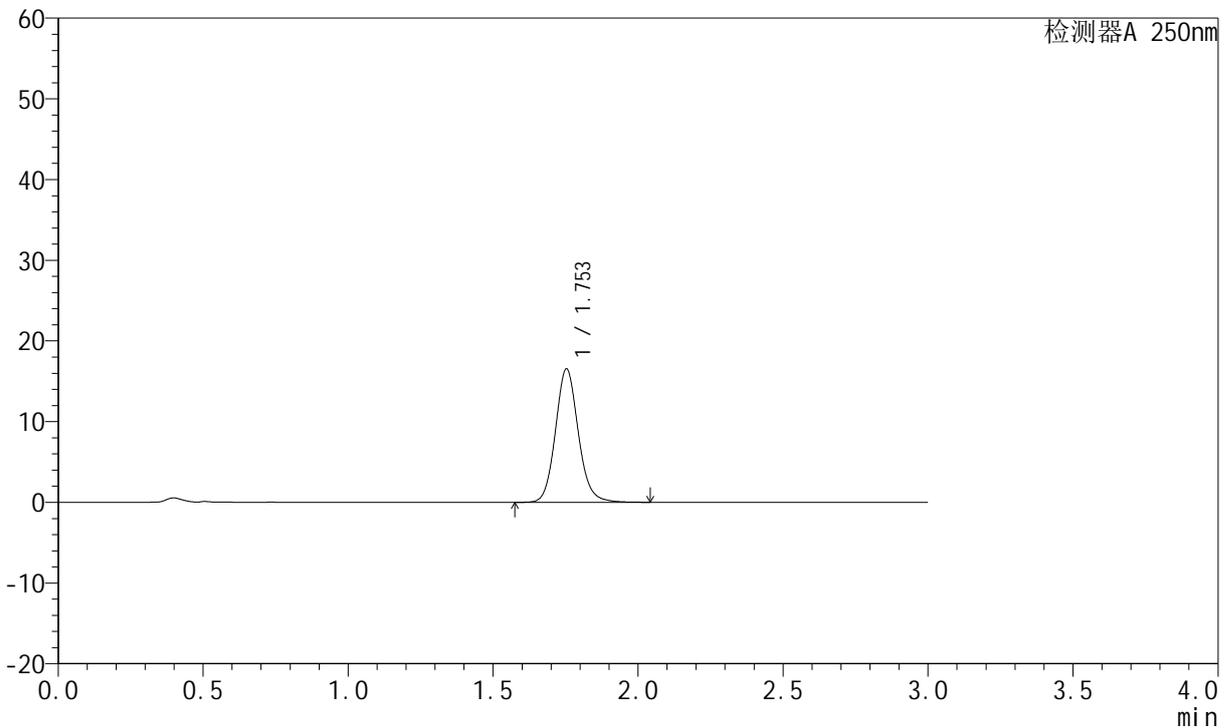
图50 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-621-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.753	90747	100.000	16512	2436	1.113	--
总计		90747	100.000	16512			

图51 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



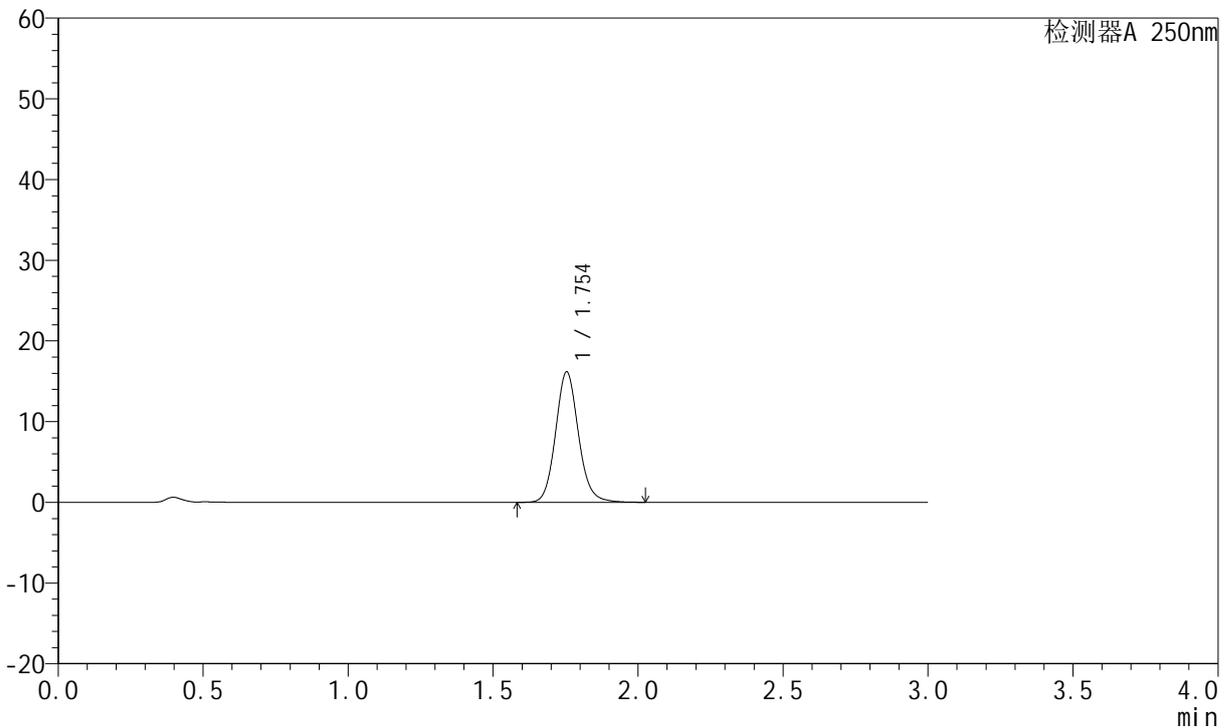
JSS-221

<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 - 0-18/10-622-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 13:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.754	88715	100.000	16165	2436	1.113	--
总计		88715	100.000	16165			

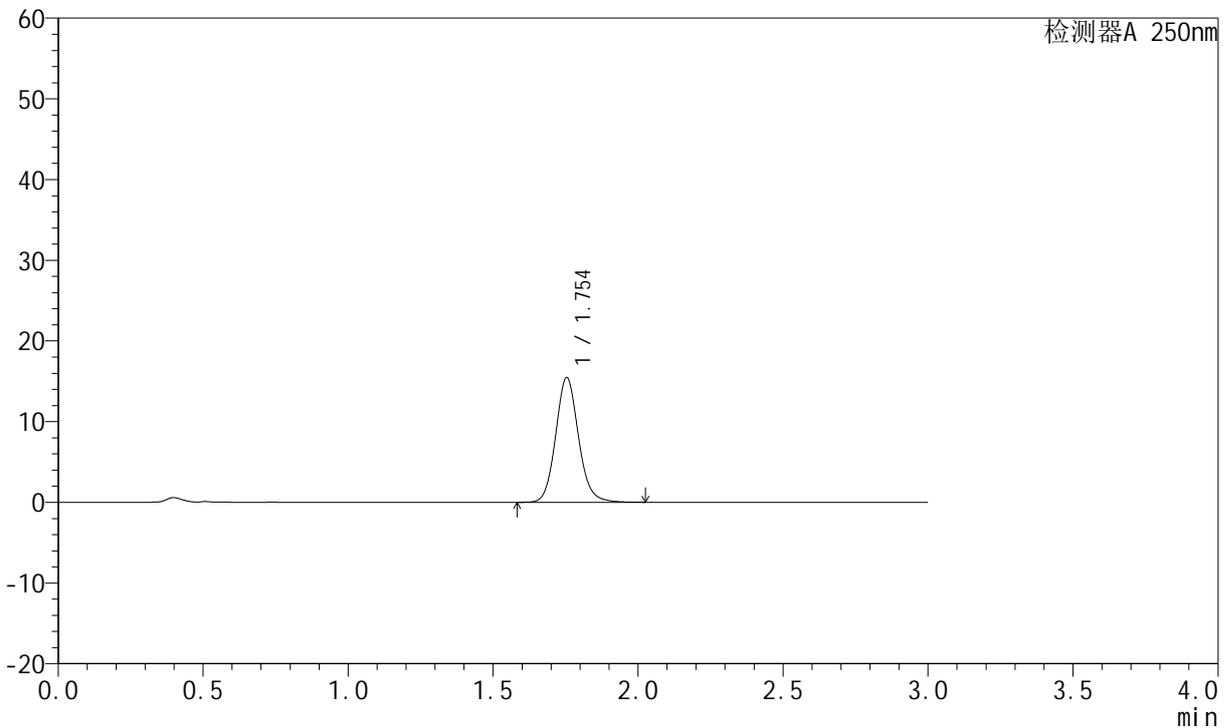
图52 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-623-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 14:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.754	84786	100.000	15455	2436	1.111	--
总计		84786	100.000	15455			

图53 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



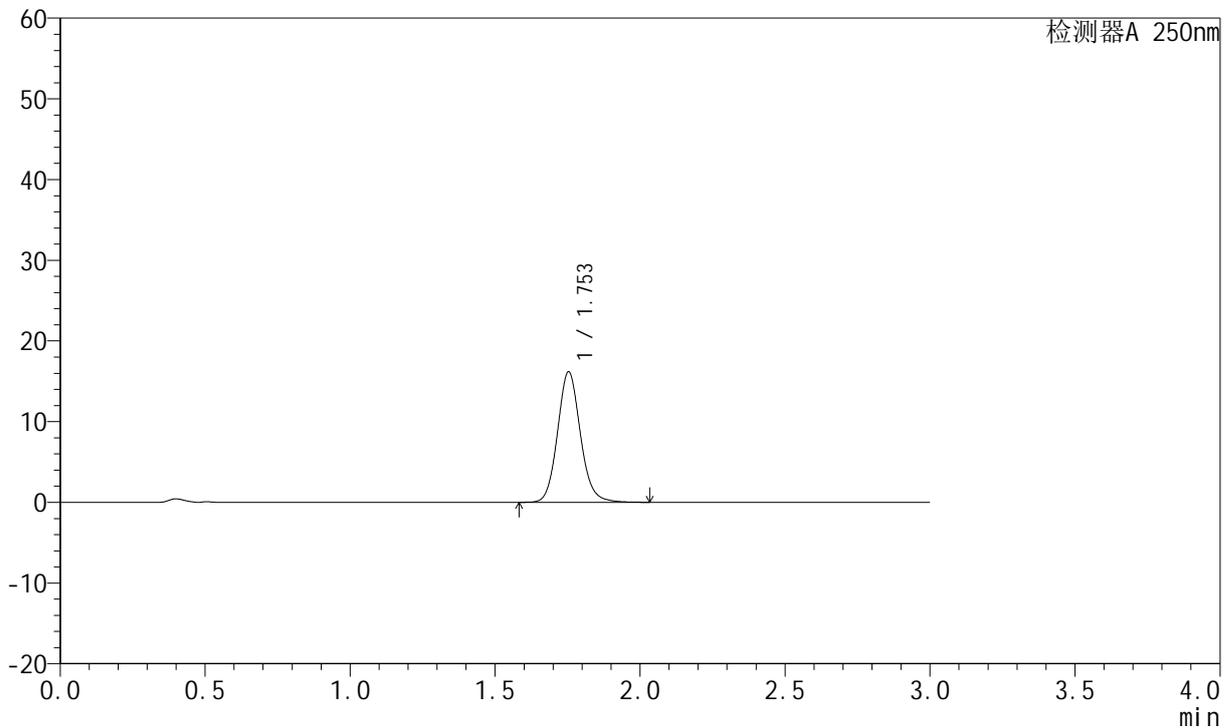
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-18/10-624-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 14:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.753	88777	100.000	16164	2432	1.112	--
总计		88777	100.000	16164			

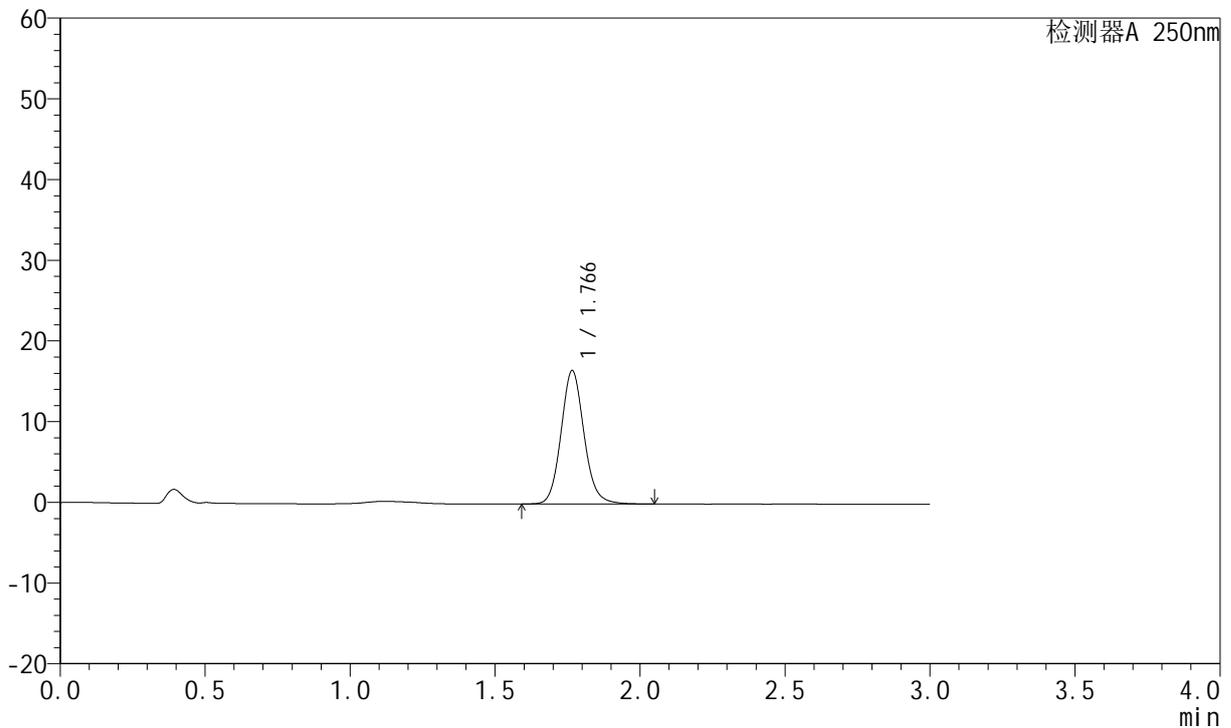
图54 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-628-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/26 14:23:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.766	91297	100.000	16490	2434	1.108	--
总计		91297	100.000	16490			

图55 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



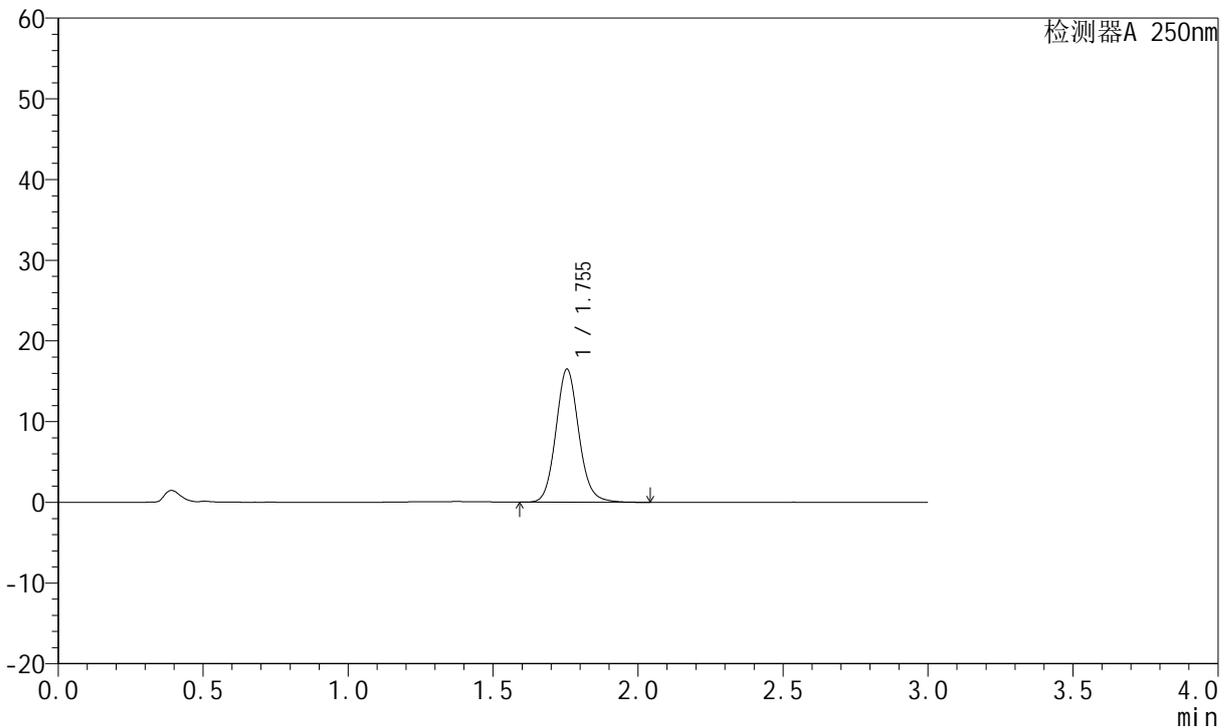
JSS-221

<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 - 0-18/10-629-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 14:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.755	90825	100.000	16503	2416	1.109	--
总计		90825	100.000	16503			

图56 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



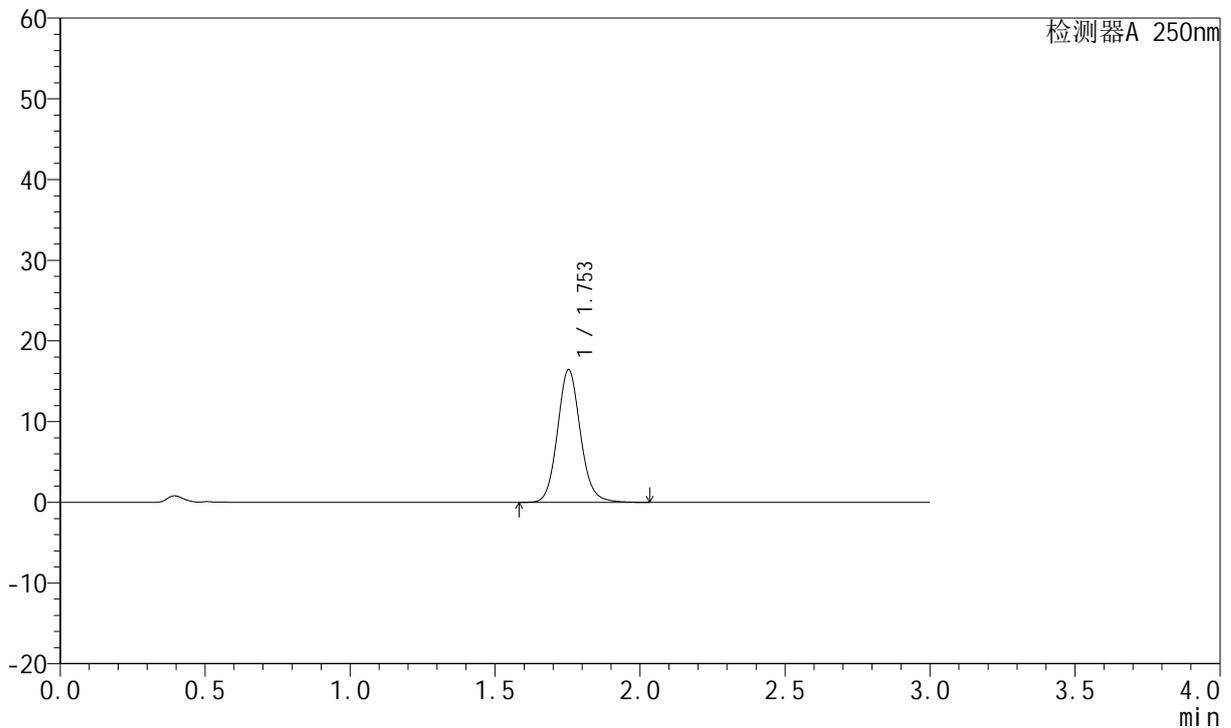
JSS-221

<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 - 0-18/10-630-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 14:29:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.753	90632	100.000	16440	2411	1.109	--
总计		90632	100.000	16440			

图57 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



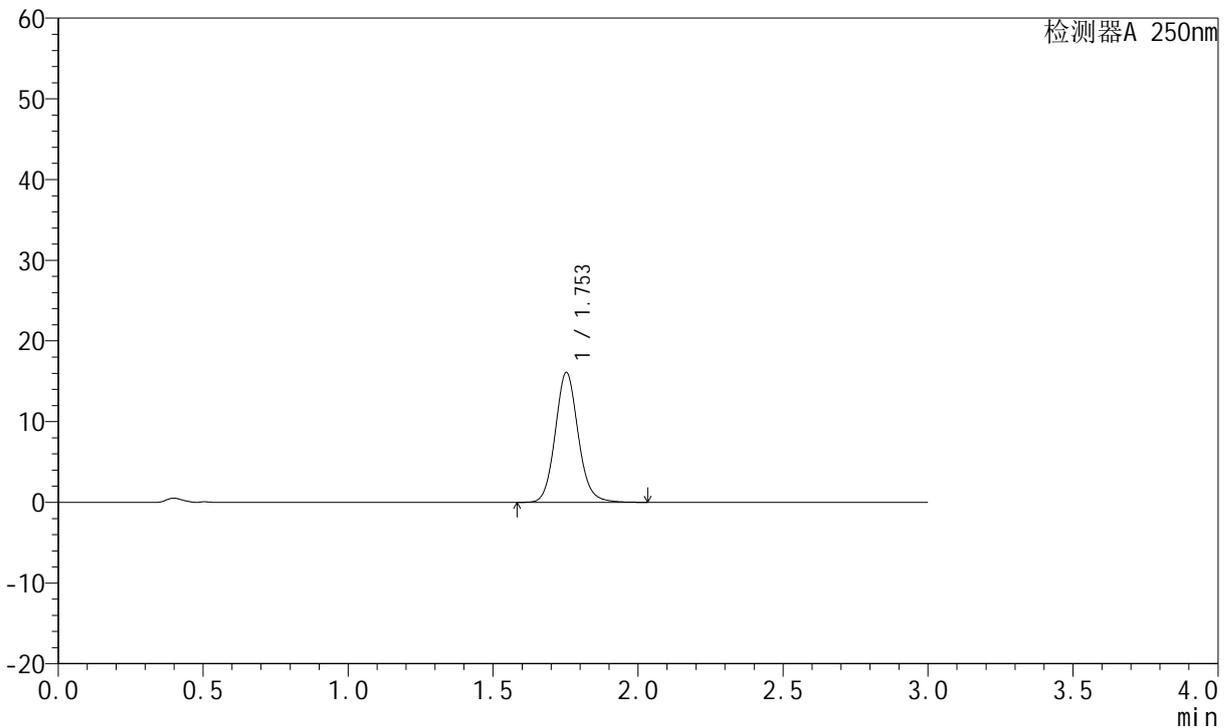
JSS-221

<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 - 0-18/10-631-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 14:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.753	88713	100.000	16064	2409	1.108	--
总计		88713	100.000	16064			

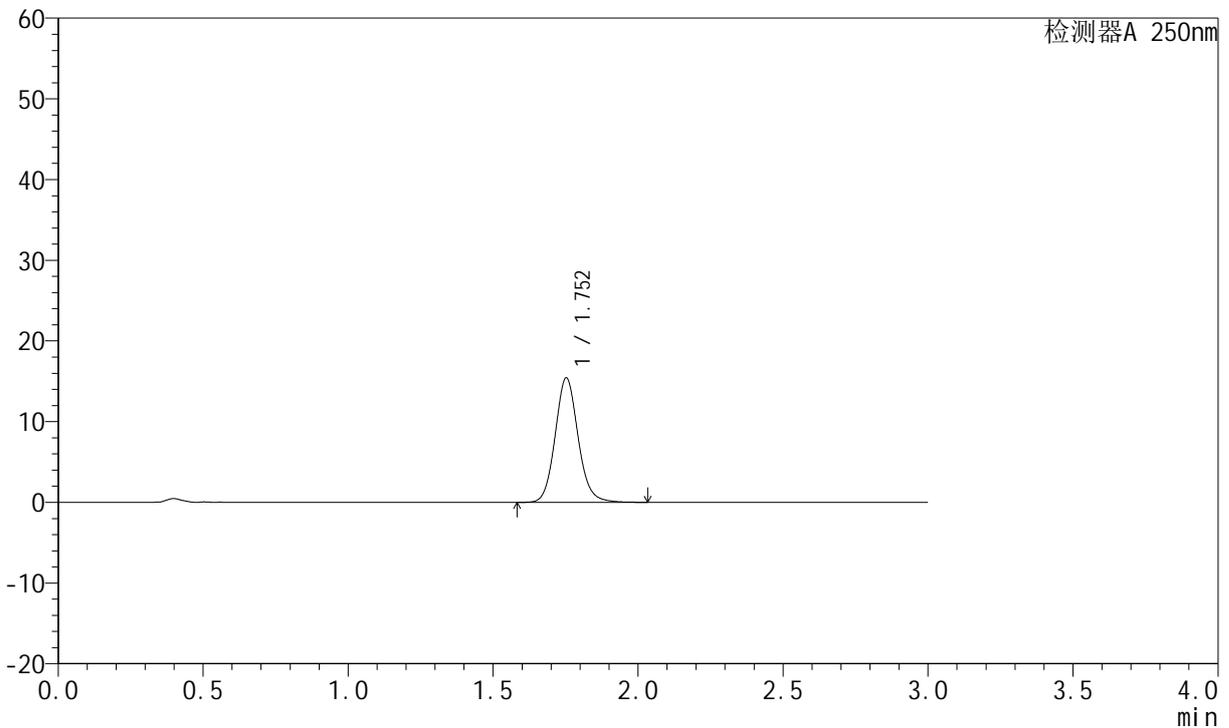
图58 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/10-632-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/26 14:36:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.752	85052	100.000	15389	2405	1.108	--
总计		85052	100.000	15389			

图59 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



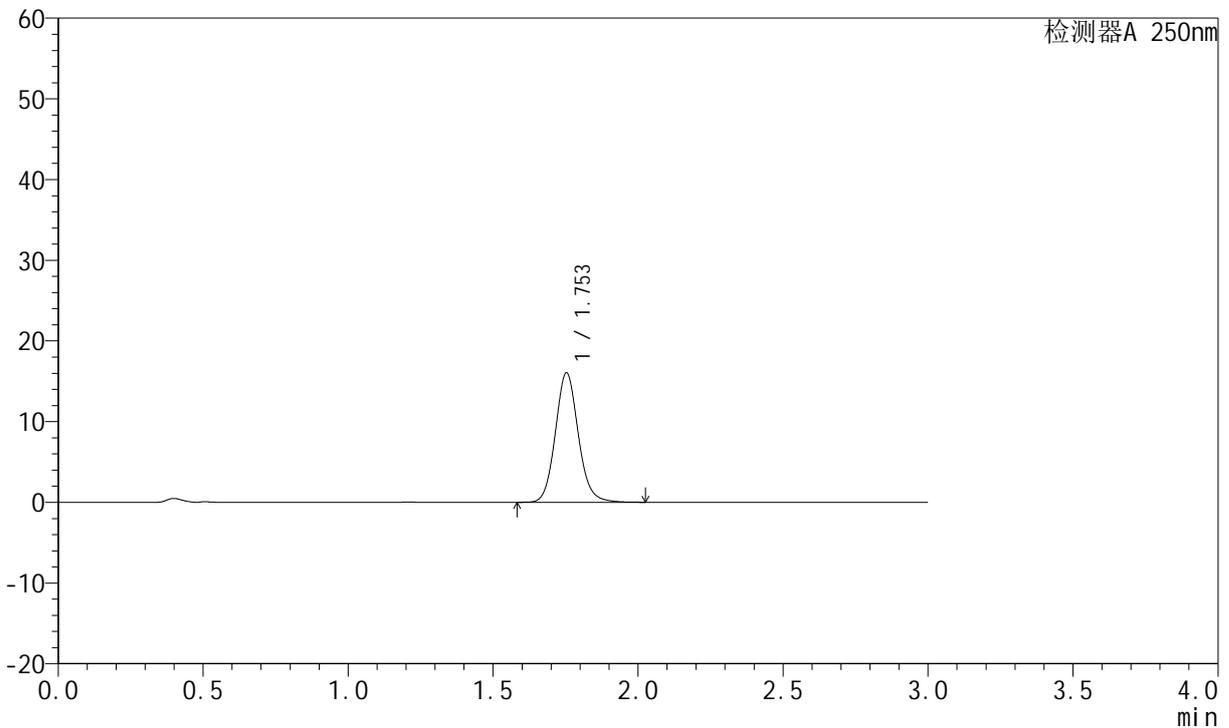
JSS-221

<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 - 0-18/10-633-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 14:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.753	88409	100.000	16027	2406	1.107	--
总计		88409	100.000	16027			

图60 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



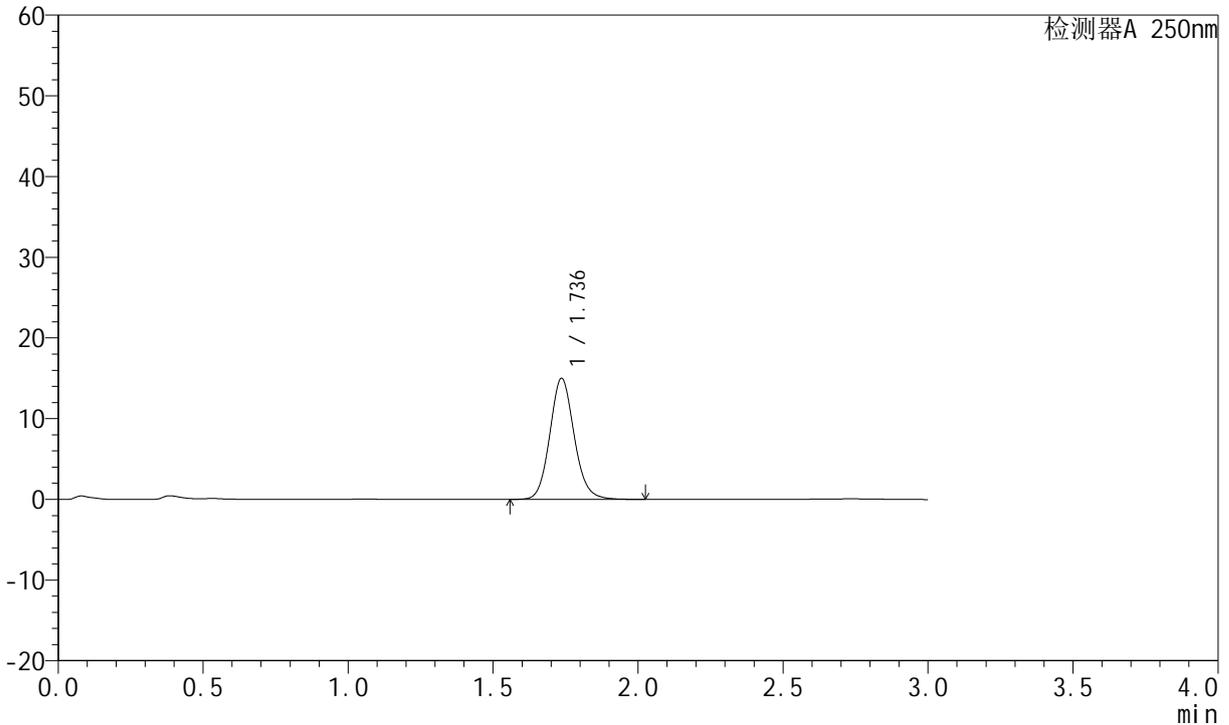
JSS-221

<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 - 0-18/10-625-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 14:10:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.736	87916	100.000	14984	2081	1.112	--
总计		87916	100.000	14984			

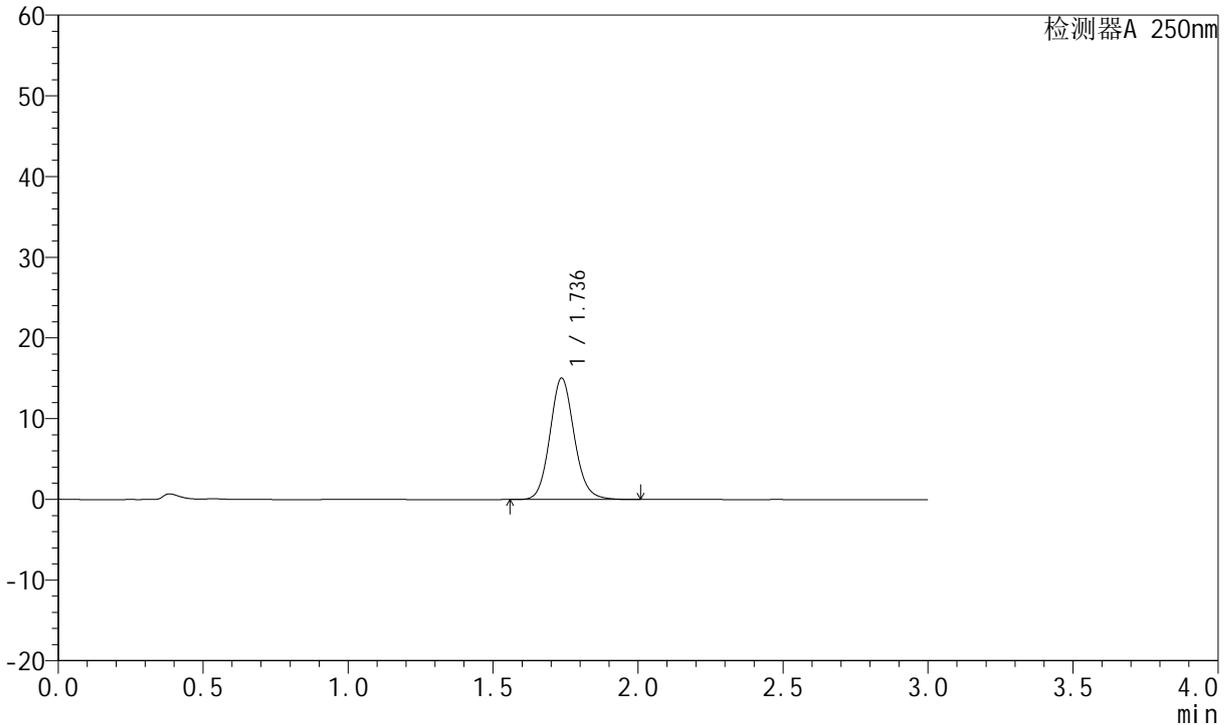
图61 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-18/10-626-2 - zzp-2024051221p-jyx2-bp-rcqx-pH1.0jz-jf50Z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240526-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/26 14:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.736	87857	100.000	15033	2095	1.111	--
总计		87857	100.000	15033			

图62 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2