



盐酸氟西汀胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100513-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	0.8946

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	12.10	507291	507486	507733	507642	507734	507577	0.04
2	12.11	510715	511181				510948	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
41948.51	42192.24	0.41
		数据可信

中间条件18月-供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022042701批	1	502207	502007	502107	95.90	102.07	3.43	98.41% ~ 105.73%
	2	538817	539221	539019	102.95			
	3	547739	545652	546696	104.42			
	4	525153	525275	525214	100.31			
	5	541257	540623	540940	103.32			
	6	552557	552364	552460	105.52			
2022042801批	1	545215	547987	546601	104.40	104.08	2.38	101.49% ~ 106.67%
	2	527361	528816	528088	100.86			
	3	536205	534341	535273	102.24			
	4	539959	542081	541020	103.33			
	5	554776	556184	555480	106.10			
	6	563029	563053	563041	107.54			
2022050701批	1	498606	498522	498564	95.22	97.82	3.06	94.69% ~ 100.96%
	2	497227	496478	496852	94.90			
	3	498104	498960	498532	95.22			
	4	526025	527846	526936	100.64			
	5	528087	528267	528177	100.88			
	6	523960	524157	524058	100.09			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本

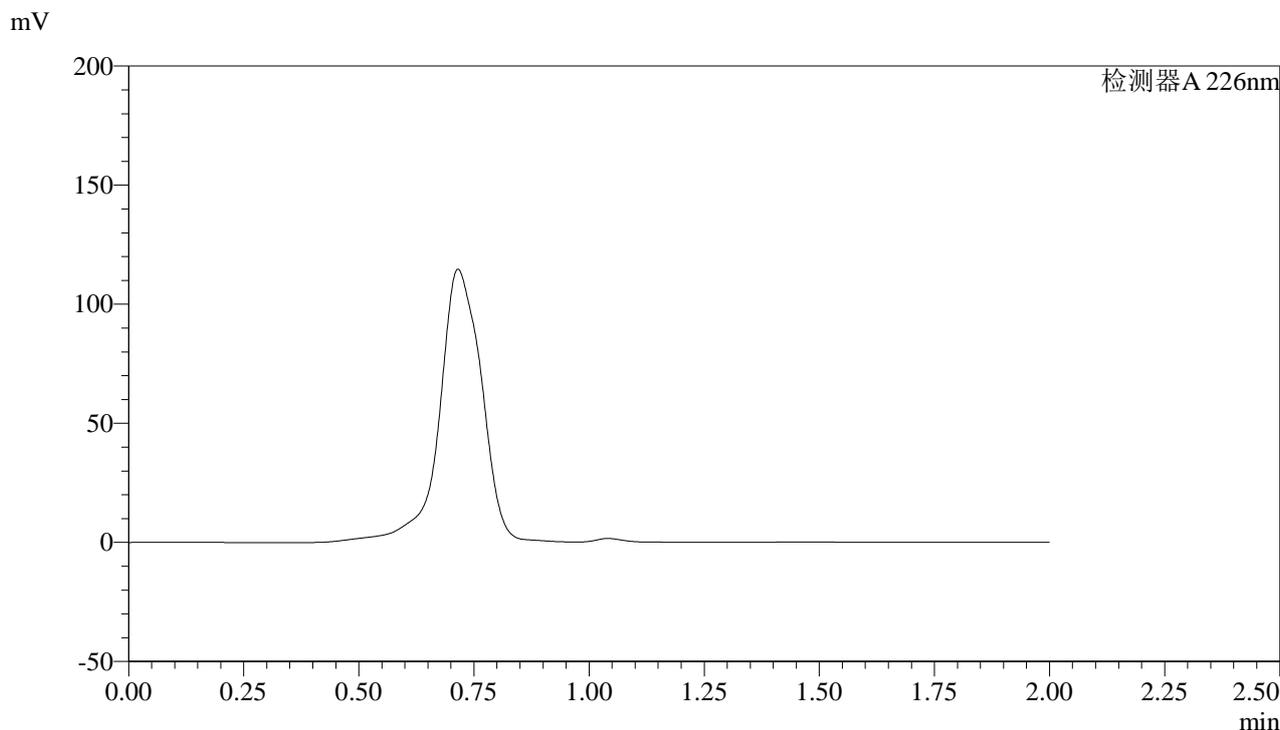


J461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温:30°C 波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-352-2 - zzp-zj18y-rcd-shuijz-rj.lcd
方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/12 16:28:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/13 10:59:31 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

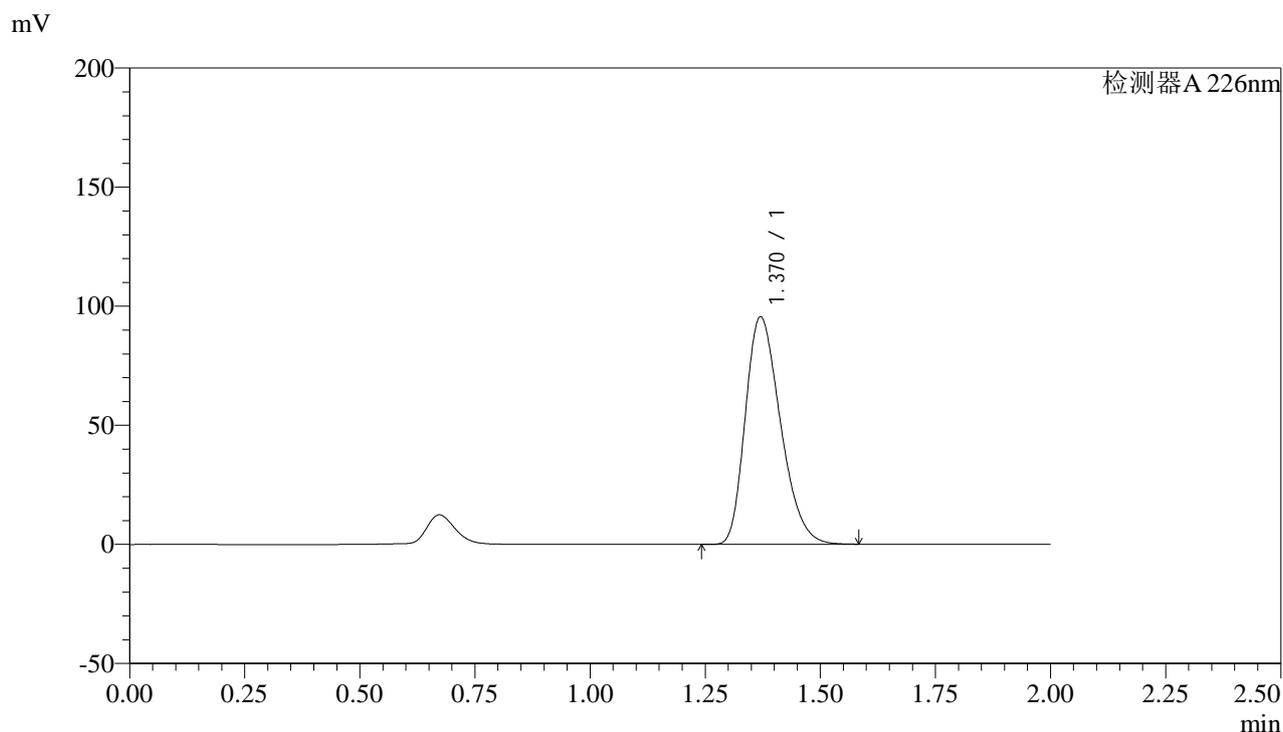
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 226nm
 数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-353-2 - zzp-zj18y-rcd-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/13 10:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.370	507291	100.000	95361	1528	1.289	--
总计		507291	100.000	95361			

图2 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-354-2 - zzp-zj18y-rcd-shuijz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 16:33:45

实验者: xiechaojun

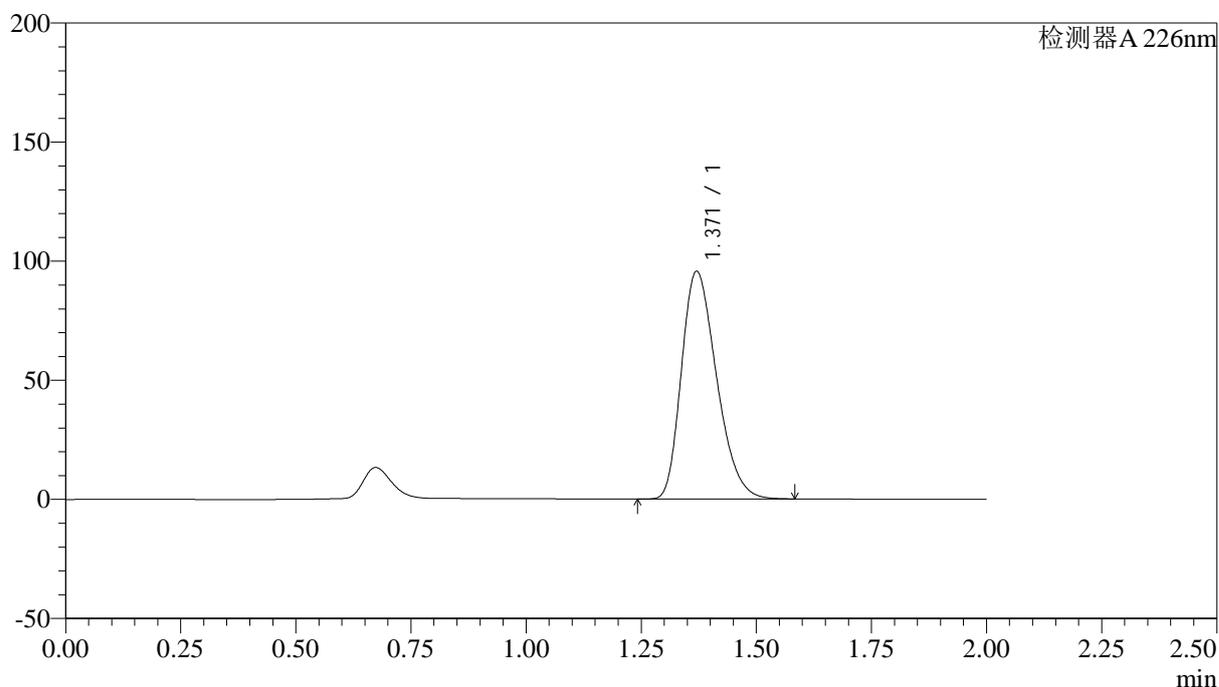
处理时间 (V2): 2024/06/13 10:59:38

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.371	507486	100.000	95440	1527	1.288	--
总计		507486	100.000	95440			

图3 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-355-2 - zzp-zj18y-rcd-shuijz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 16:36:09

实验者: xiechaojun

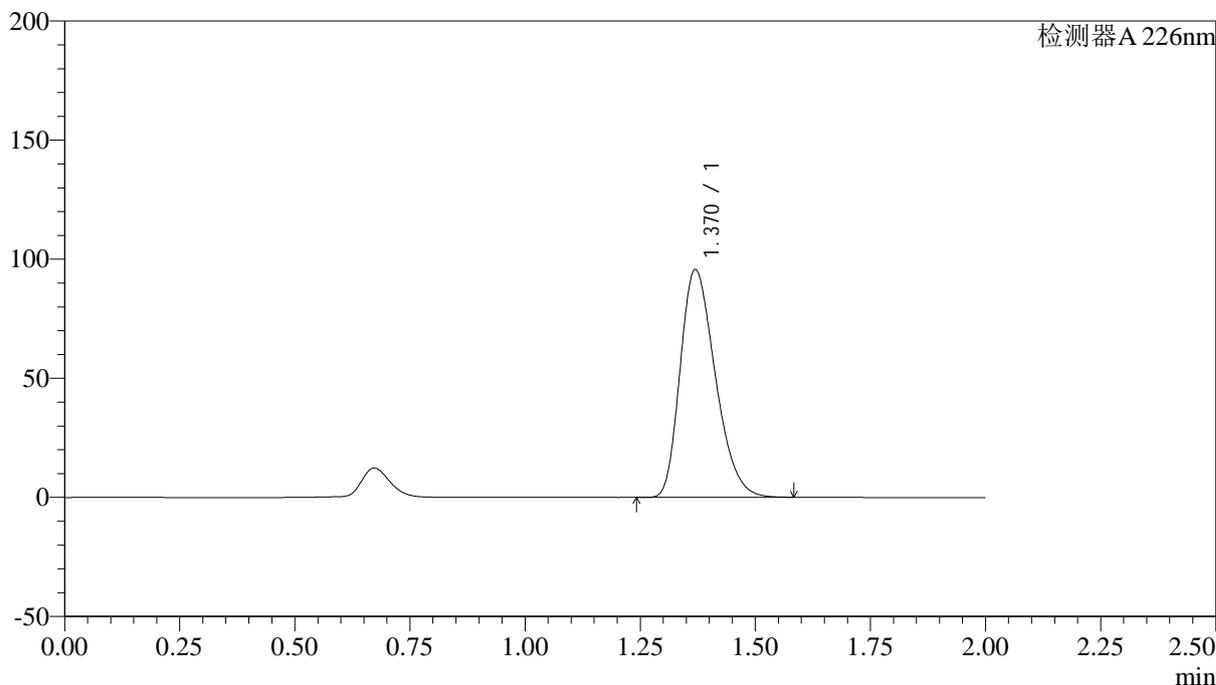
处理时间 (V2): 2024/06/13 10:59:41

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.370	507733	100.000	95450	1529	1.289	--
总计		507733	100.000	95450			

图4 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-356-2 - zzp-zj18y-rcd-shuijz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 16:38:32

实验者: xiechaojun

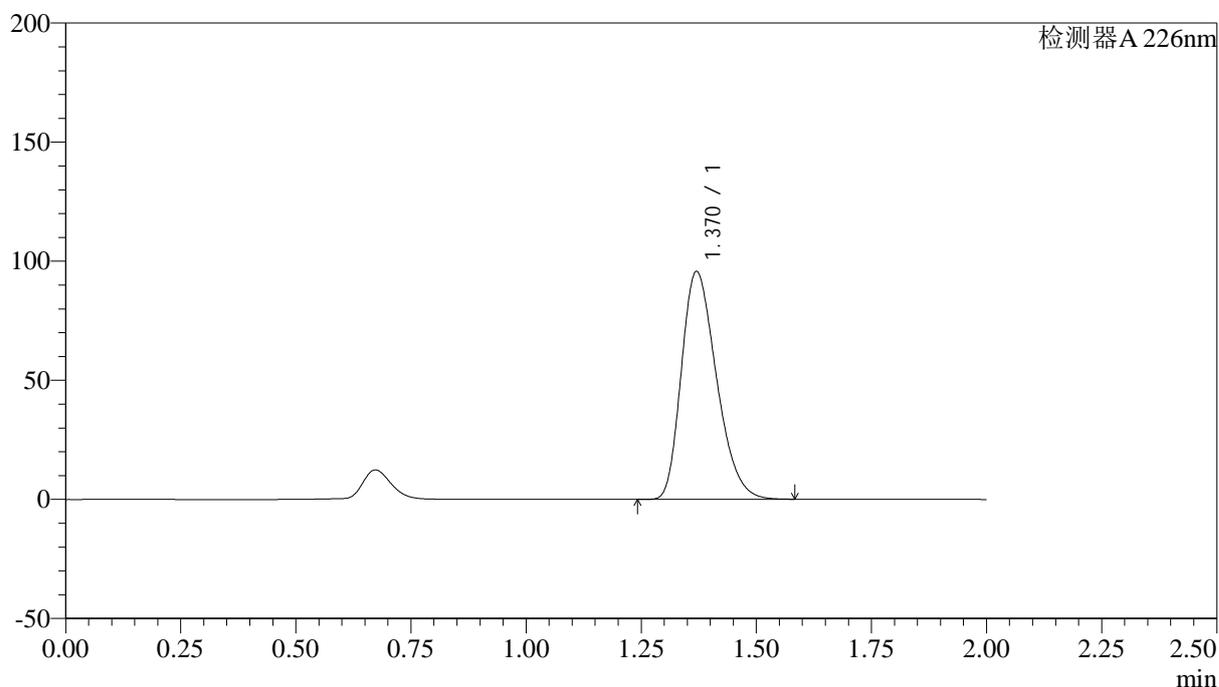
处理时间 (V2): 2024/06/13 10:59:44

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

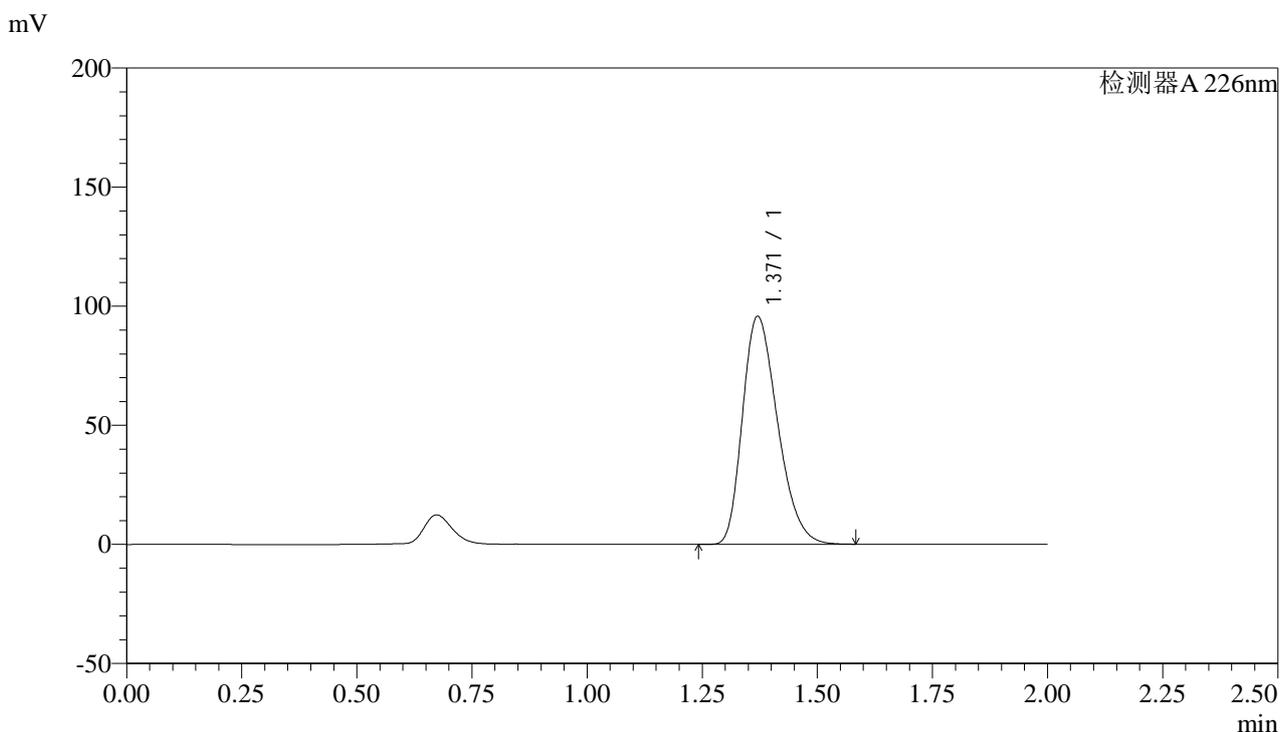
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	507642	100.000	95485	1530	1.288	--
总计		507642	100.000	95485			

图5 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-水介质-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: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-357-2 - zzp-zj18y-rcd-shuijz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 16:40:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/13 10:59:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.371	507734	100.000	95596	1532	1.288	--
总计		507734	100.000	95596			

图6 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-358-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 16:43:19

实验者: xiechaojun

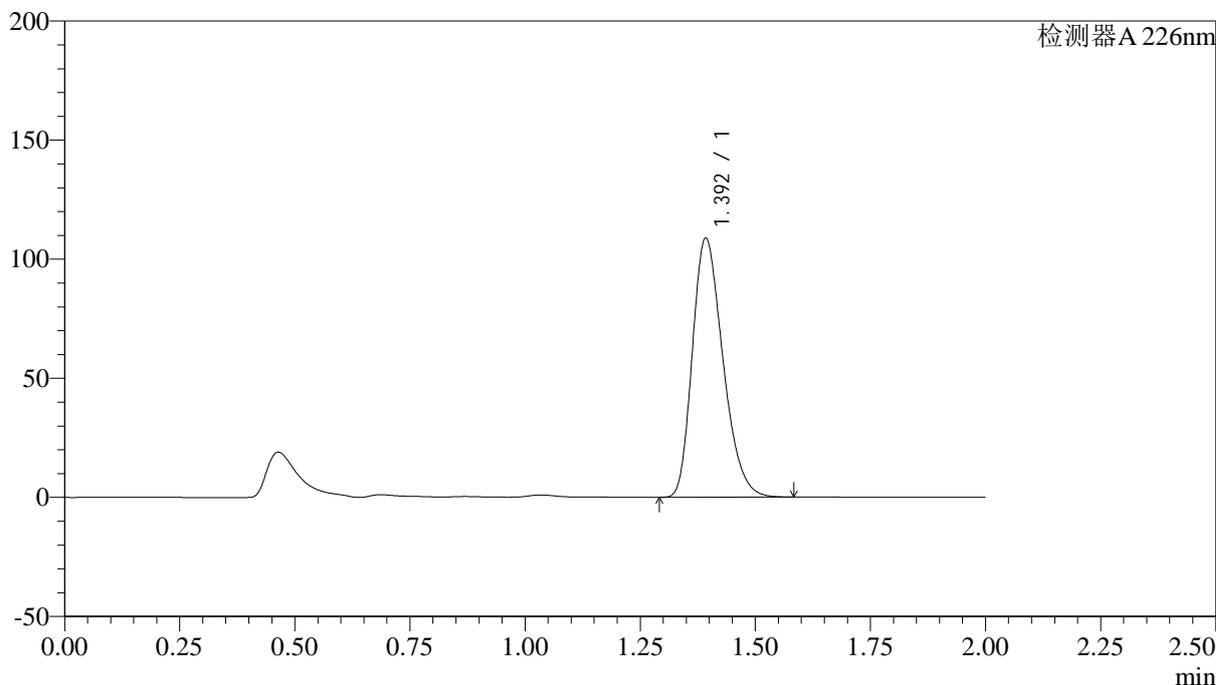
处理时间 (V2): 2024/06/13 10:59:50

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

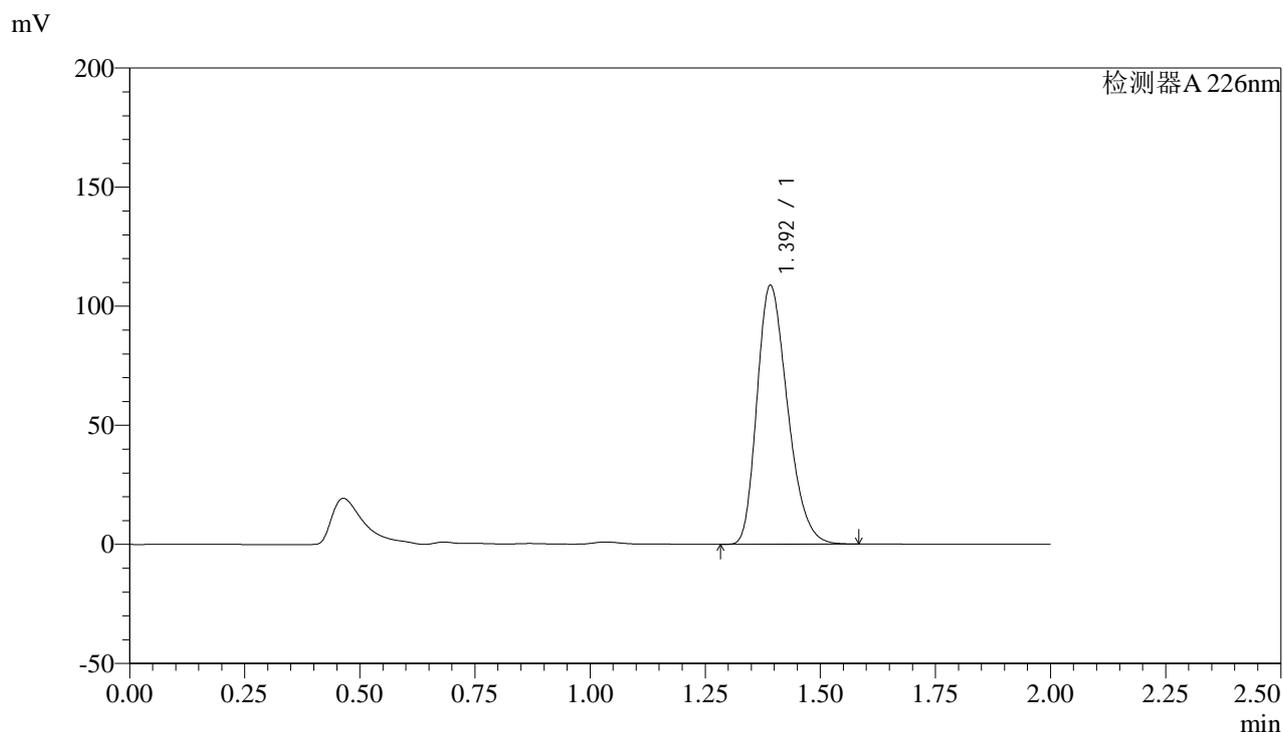
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	502207	100.000	107663	2090	1.279	--
总计		502207	100.000	107663			

图7 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-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: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-359-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 16:45:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/13 10:59:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.392	502007	100.000	107938	2090	1.278	--
总计		502007	100.000	107938			

图8 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-360-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 16:48:04

实验者: xiechaojun

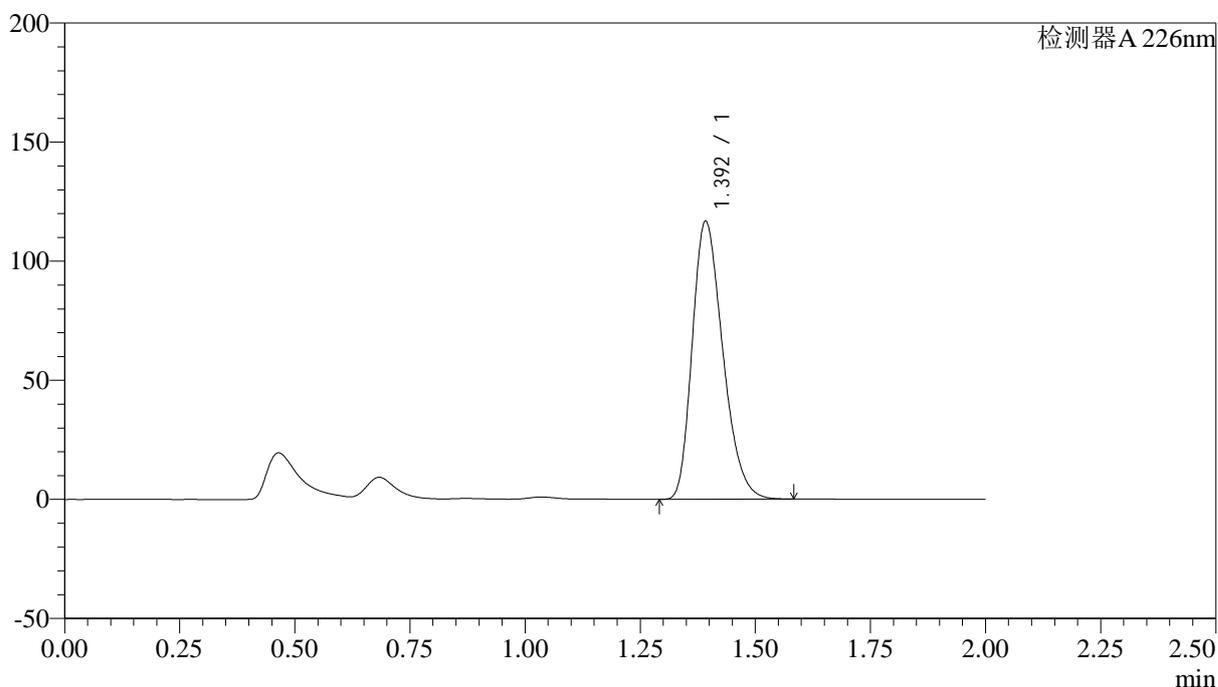
处理时间 (V2): 2024/06/13 10:59:56

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

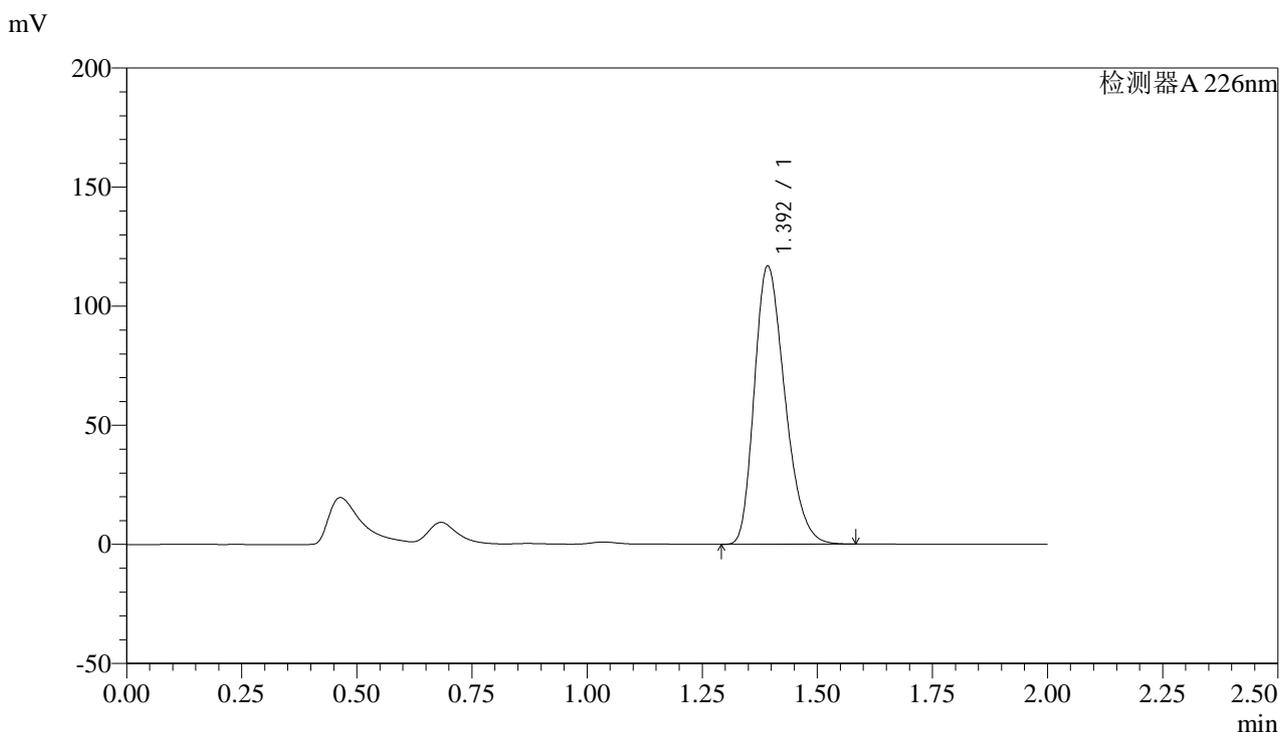
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	538817	100.000	115675	2092	1.280	--
总计		538817	100.000	115675			

图9 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-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: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-361-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 16:50:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/13 10:59:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.392	539221	100.000	115643	2091	1.281	--
总计		539221	100.000	115643			

图10 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-362-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 16:52:50

实验者: xiechaojun

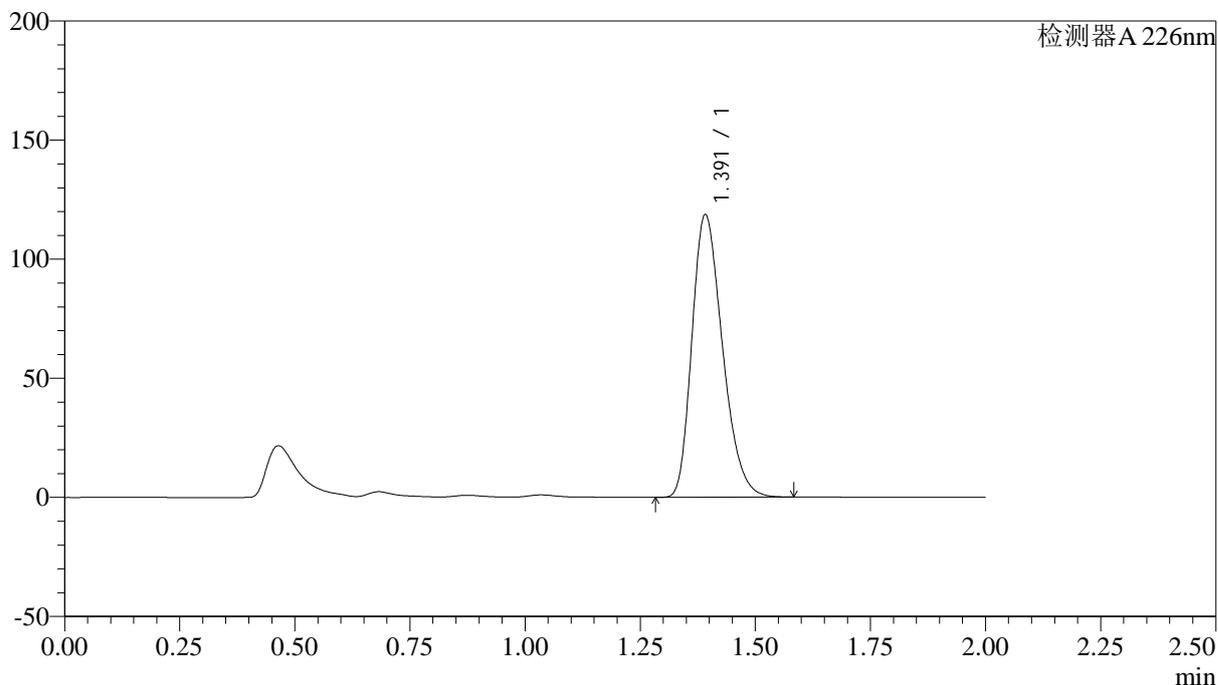
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:00:02

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.391	547739	100.000	117920	2092	1.279	--
总计		547739	100.000	117920			

图11 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-363-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 16:55:13

实验者: xiechaojun

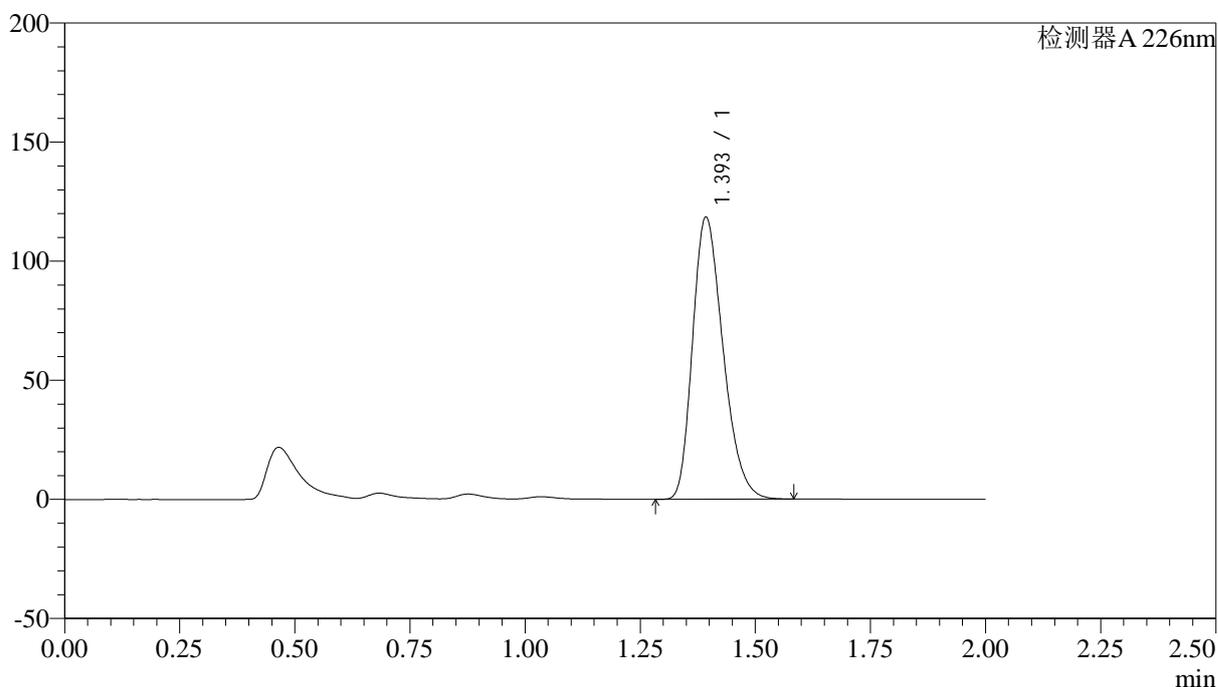
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:00:05

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.393	545652	100.000	117259	2102	1.279	--
总计		545652	100.000	117259			

图12 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-364-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-31

版本号: 6.115

进样体积: 20 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/06/12 16:57:36

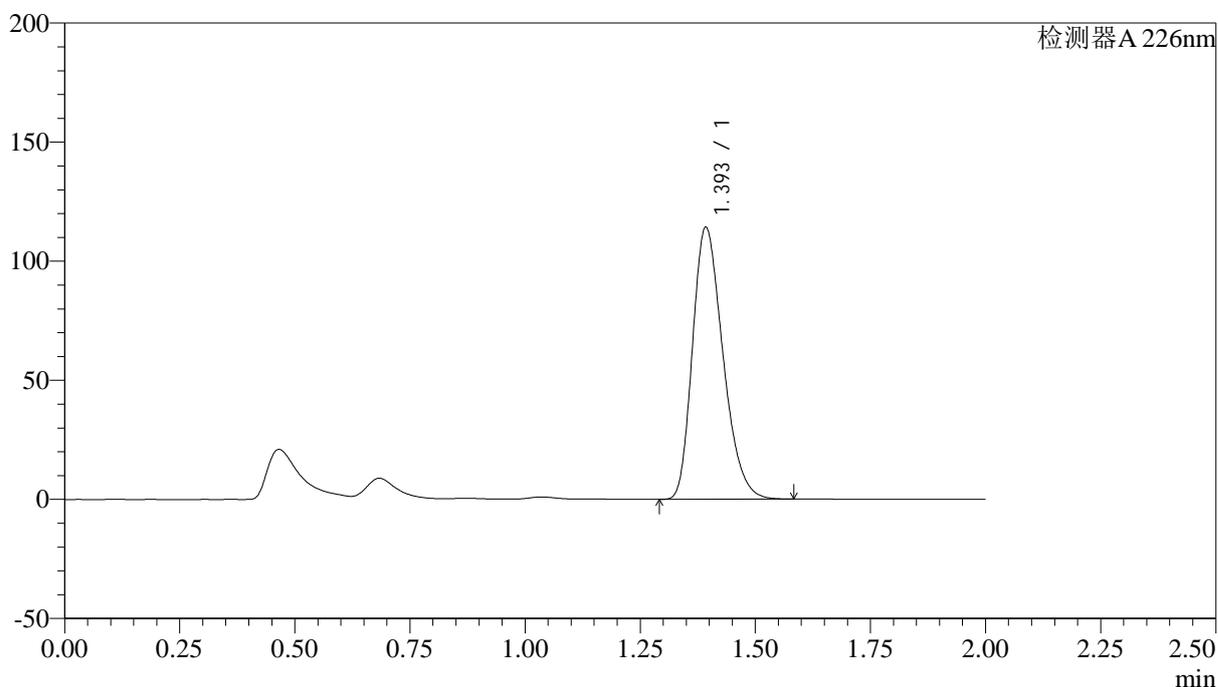
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/06/13 11:00:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

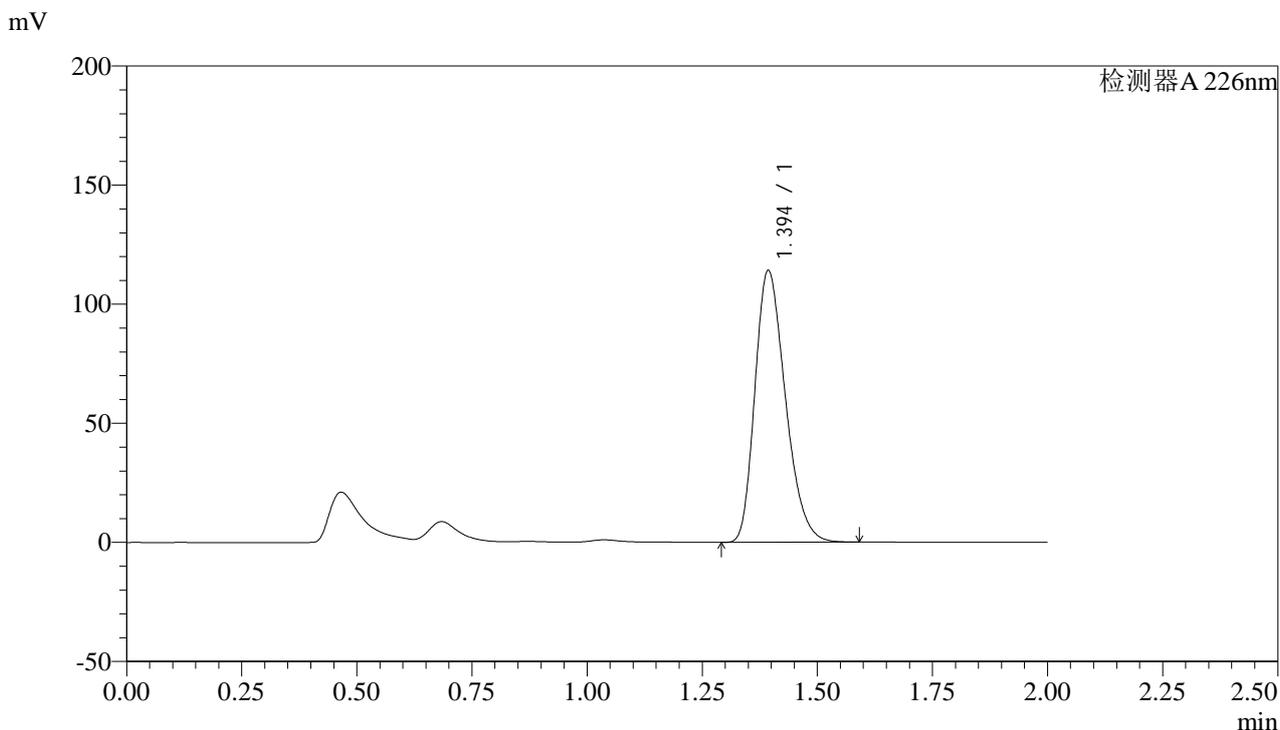
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	525153	100.000	112971	2110	1.279	--
总计		525153	100.000	112971			

图13 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-365-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 16:59:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:00:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.394	525275	100.000	113313	2111	1.277	--
总计		525275	100.000	113313			

图14 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-366-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

版本号: 6.115

进样体积: 20 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/06/12 17:02:21

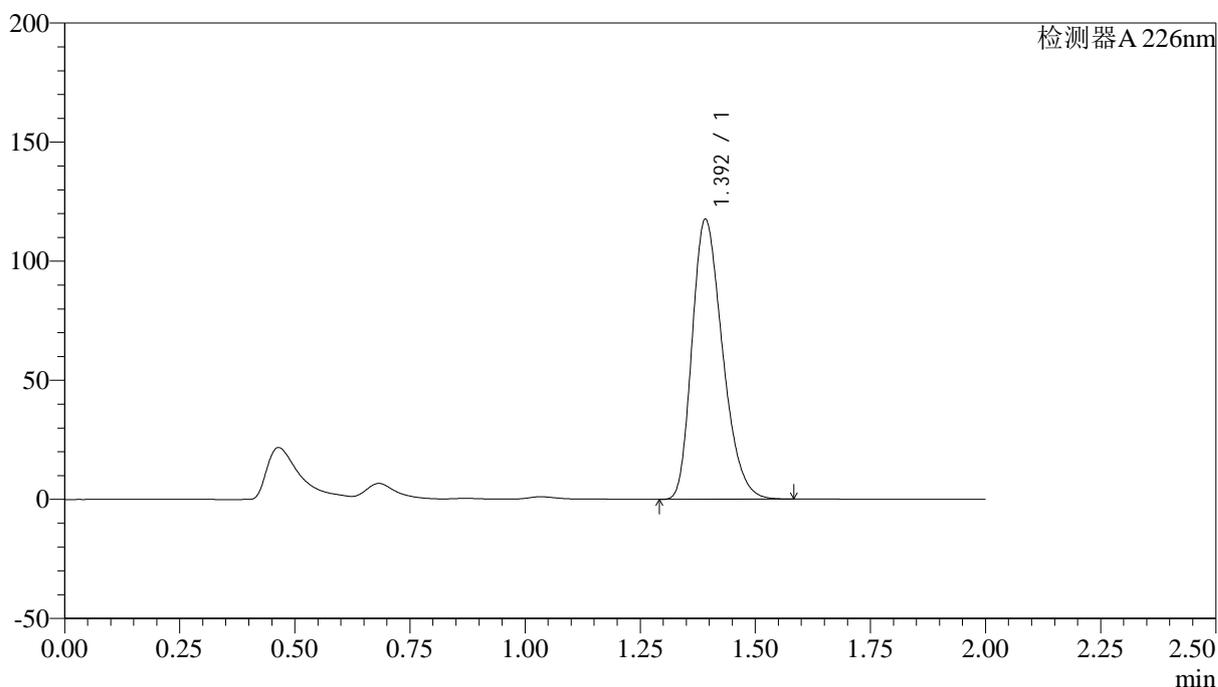
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/06/13 11:00:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.392	541257	100.000	116725	2103	1.279	--
总计		541257	100.000	116725			

图15 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-367-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:04:44

实验者: xiechaojun

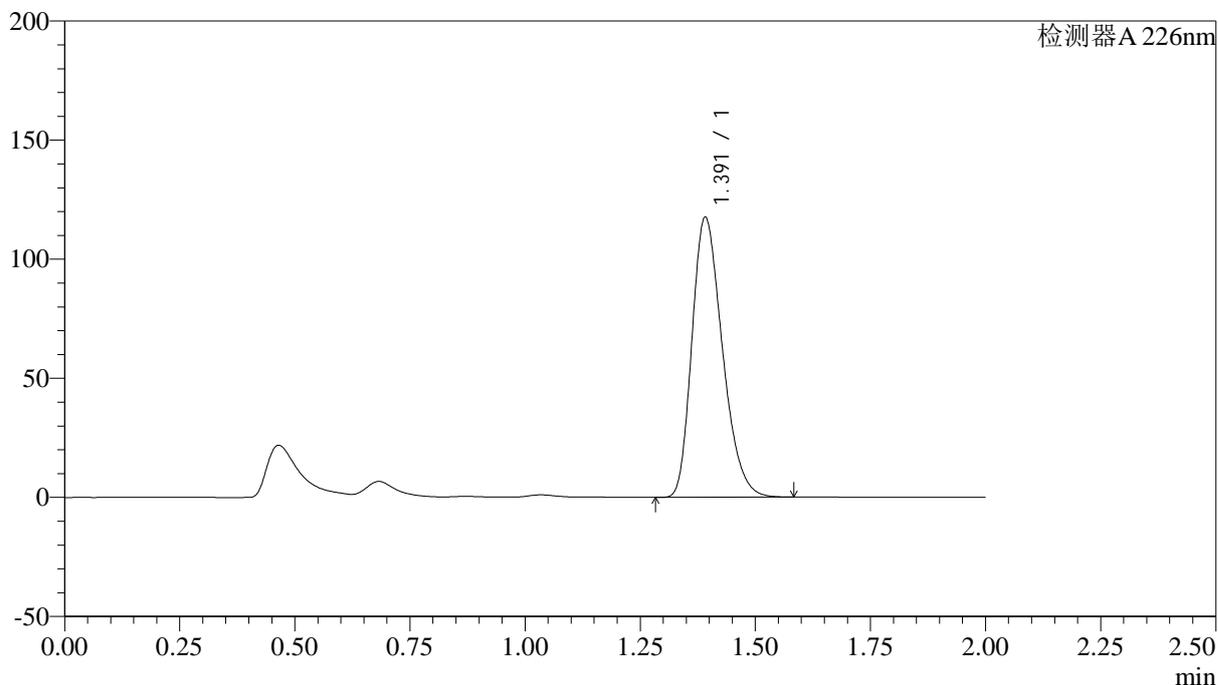
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:00:16

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.391	540623	100.000	116844	2107	1.278	--
总计		540623	100.000	116844			

图16 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-368-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:07:07

实验者: xiechaojun

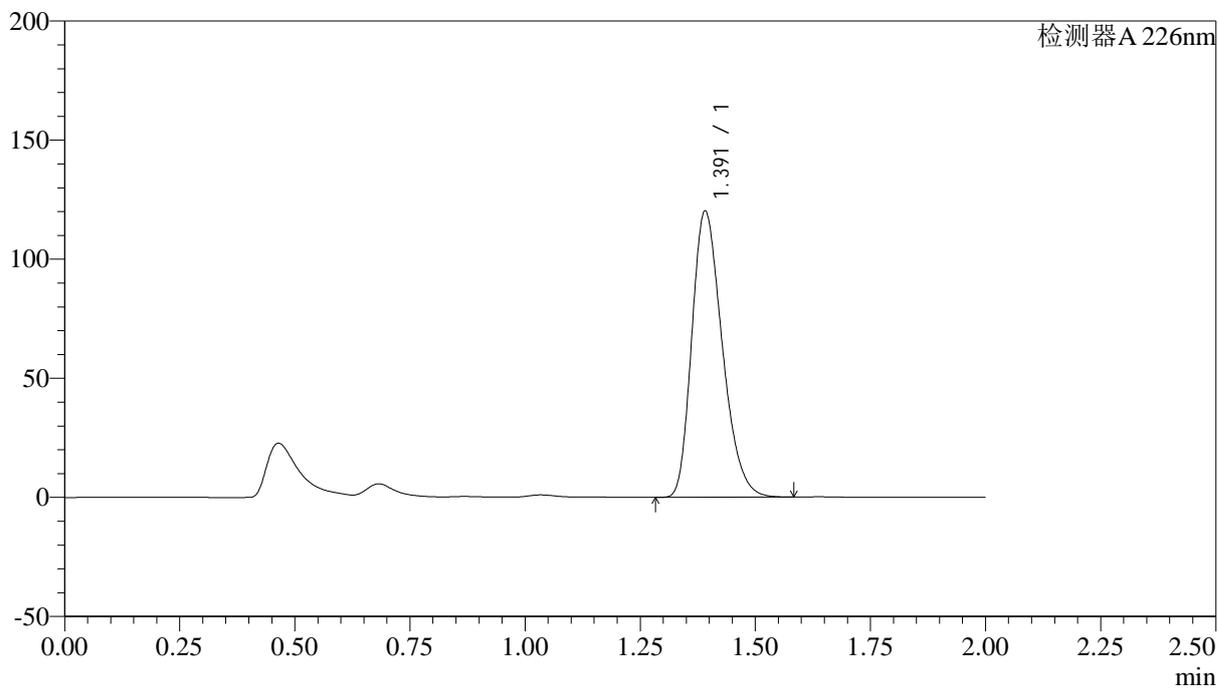
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:00:19

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

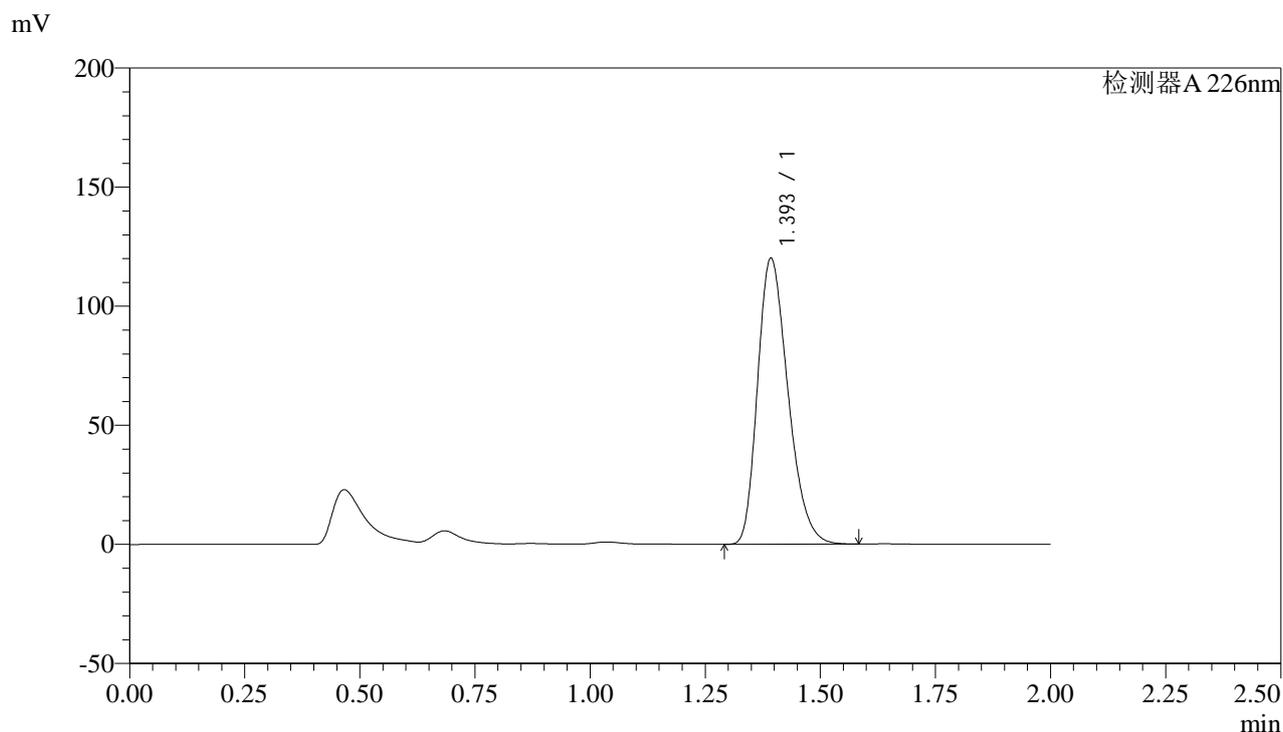
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	552557	100.000	119580	2107	1.277	--
总计		552557	100.000	119580			

图17 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-72/24-369-2 - zzp-2022042701p-zj18y-rcd-shuijz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 17:09:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:00:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.393	552364	100.000	118880	2109	1.279	--
总计		552364	100.000	118880			

图18 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042701批)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-370-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:11:53

实验者: xiechaojun

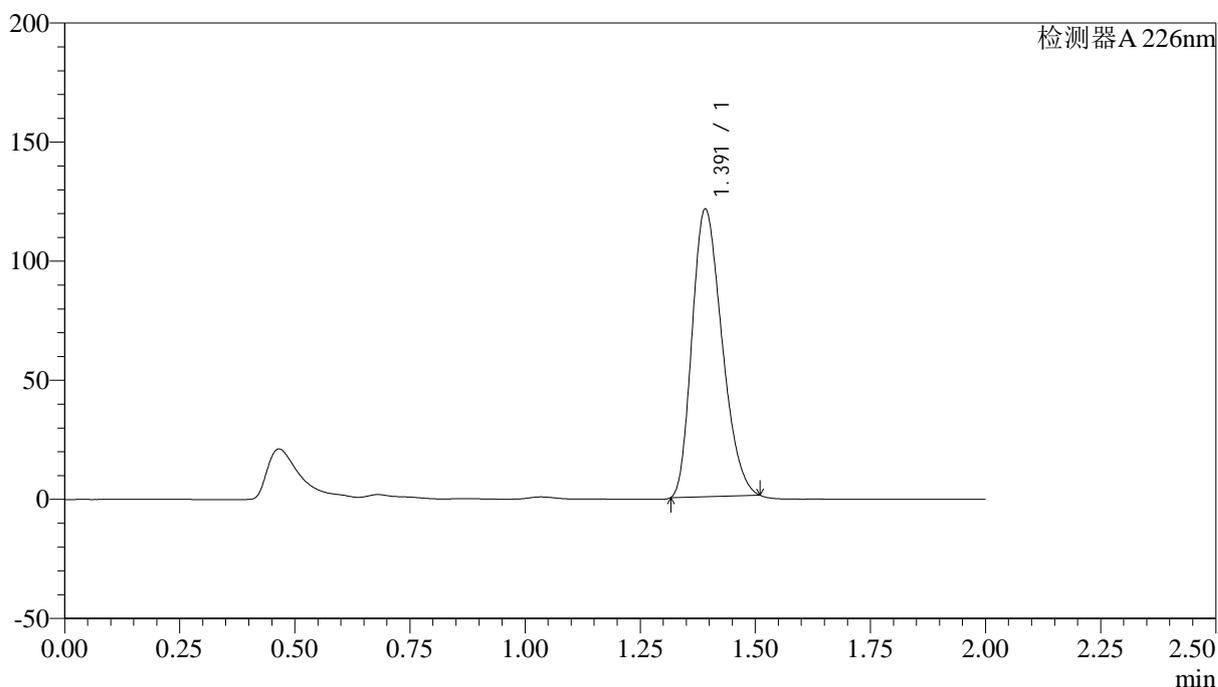
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:02:32

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.391	545215	100.000	120823	2134	1.257	--
总计		545215	100.000	120823			

图19 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-371-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:14:16

实验者: xiechaojun

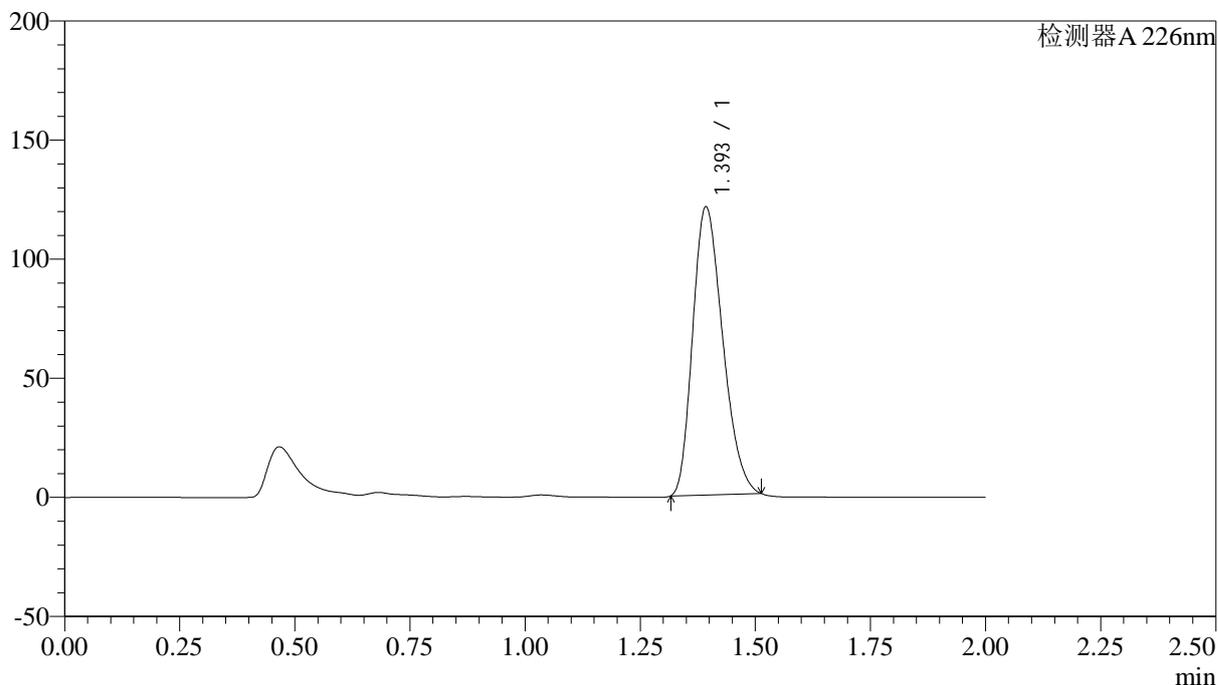
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:02:35

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.393	547987	100.000	121166	2129	1.257	--
总计		547987	100.000	121166			

图20 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-372-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:16:40

实验者: xiechaojun

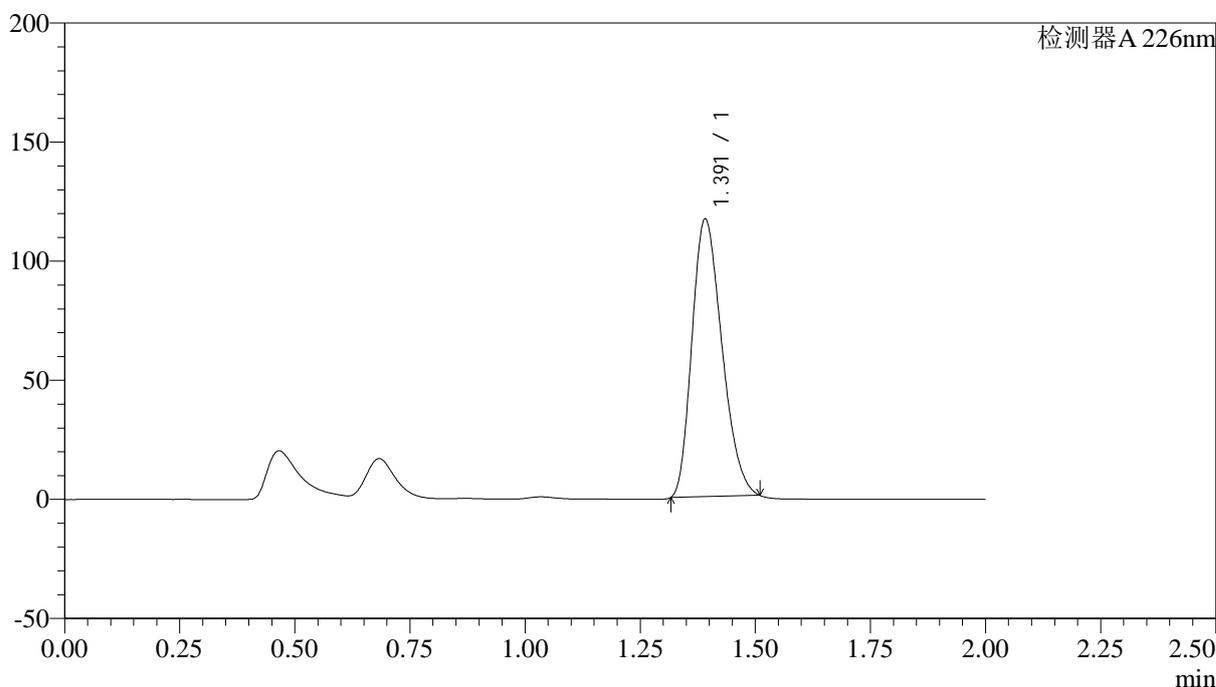
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:02:38

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.391	527361	100.000	116617	2125	1.257	--
总计		527361	100.000	116617			

图21 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-373-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:19:03

实验者: xiechaojun

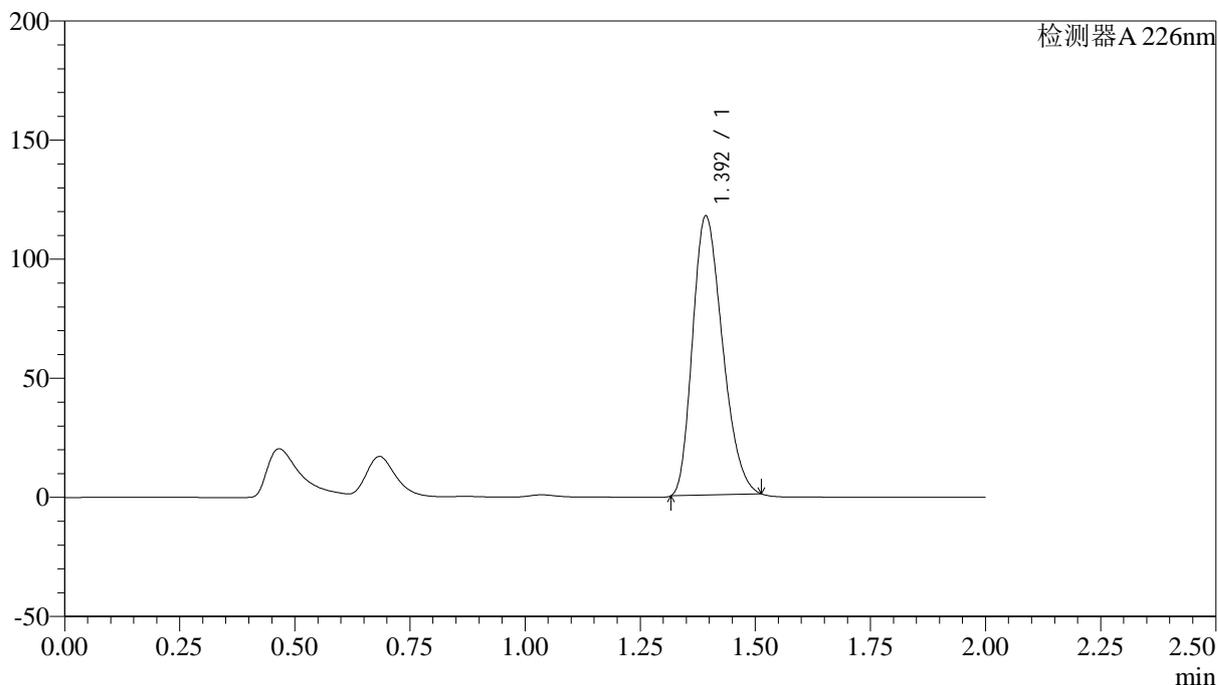
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:02:40

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.392	528816	100.000	117386	2145	1.257	--
总计		528816	100.000	117386			

图22 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-374-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:21:26

实验者: xiechaojun

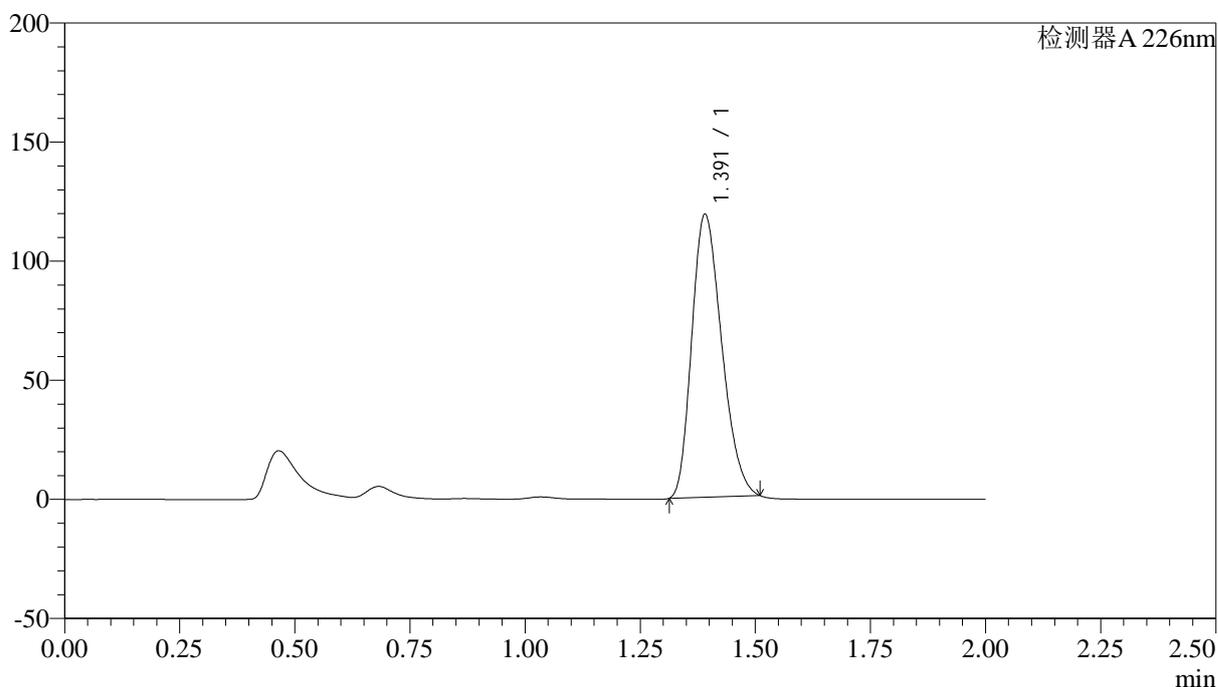
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:02:43

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.391	536205	100.000	118753	2134	1.254	--
总计		536205	100.000	118753			

图23 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-375-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:23:49

实验者: xiechaojun

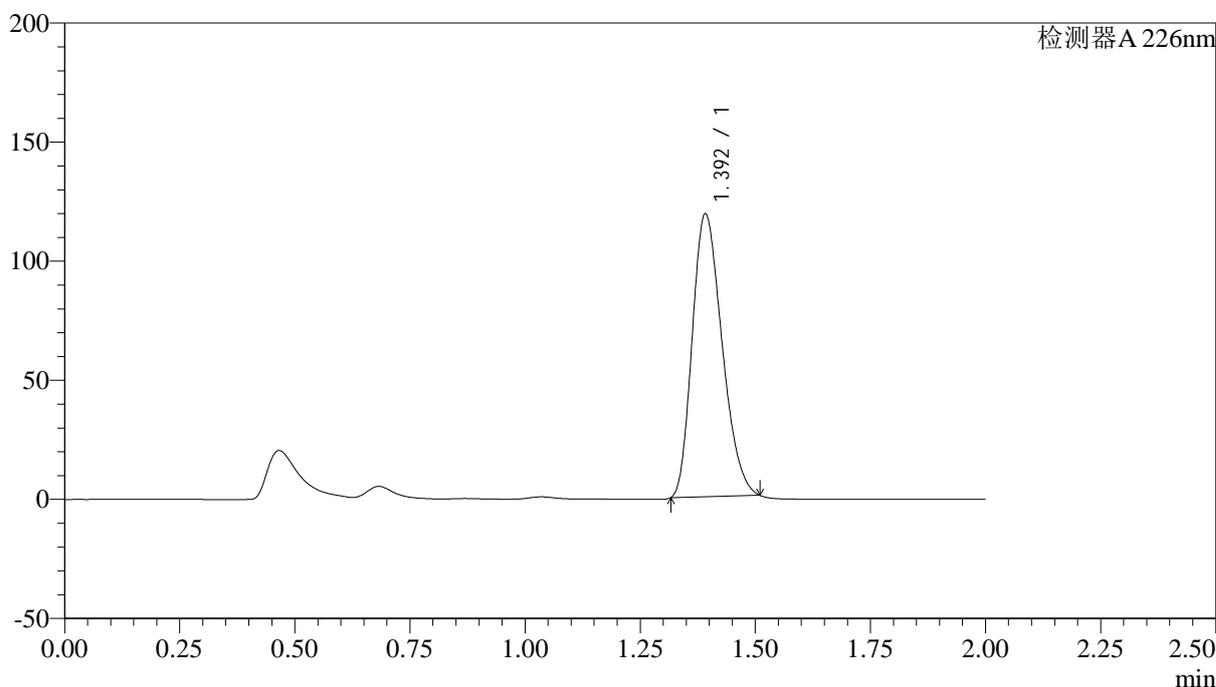
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:02:46

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.392	534341	100.000	118895	2152	1.255	--
总计		534341	100.000	118895			

图24 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-376-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:26:11

实验者: xiechaojun

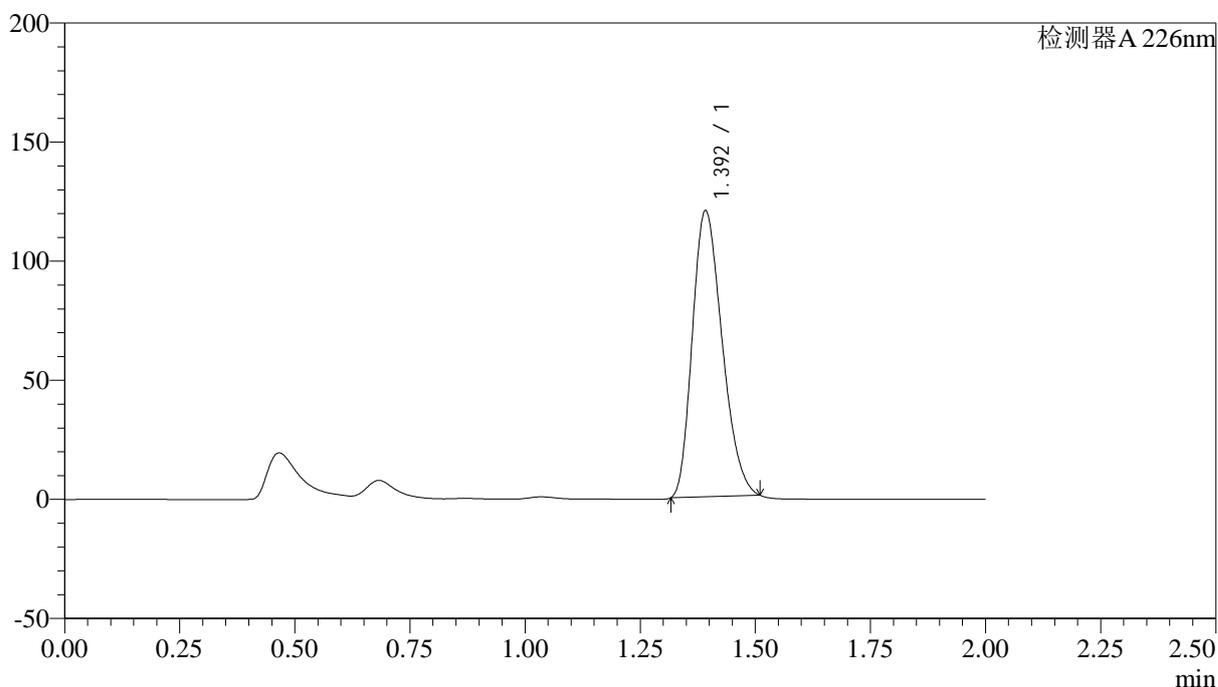
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:02:49

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.392	539959	100.000	120238	2155	1.255	--
总计		539959	100.000	120238			

图25 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-377-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:28:34

实验者: xiechaojun

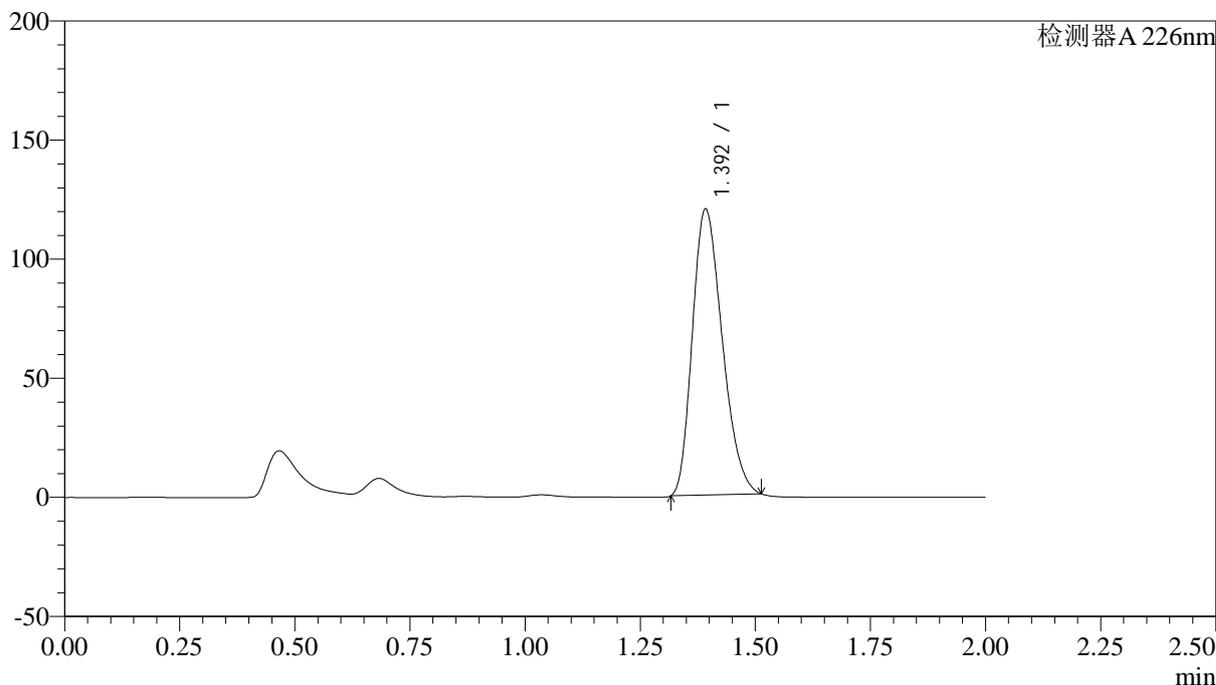
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:02:52

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

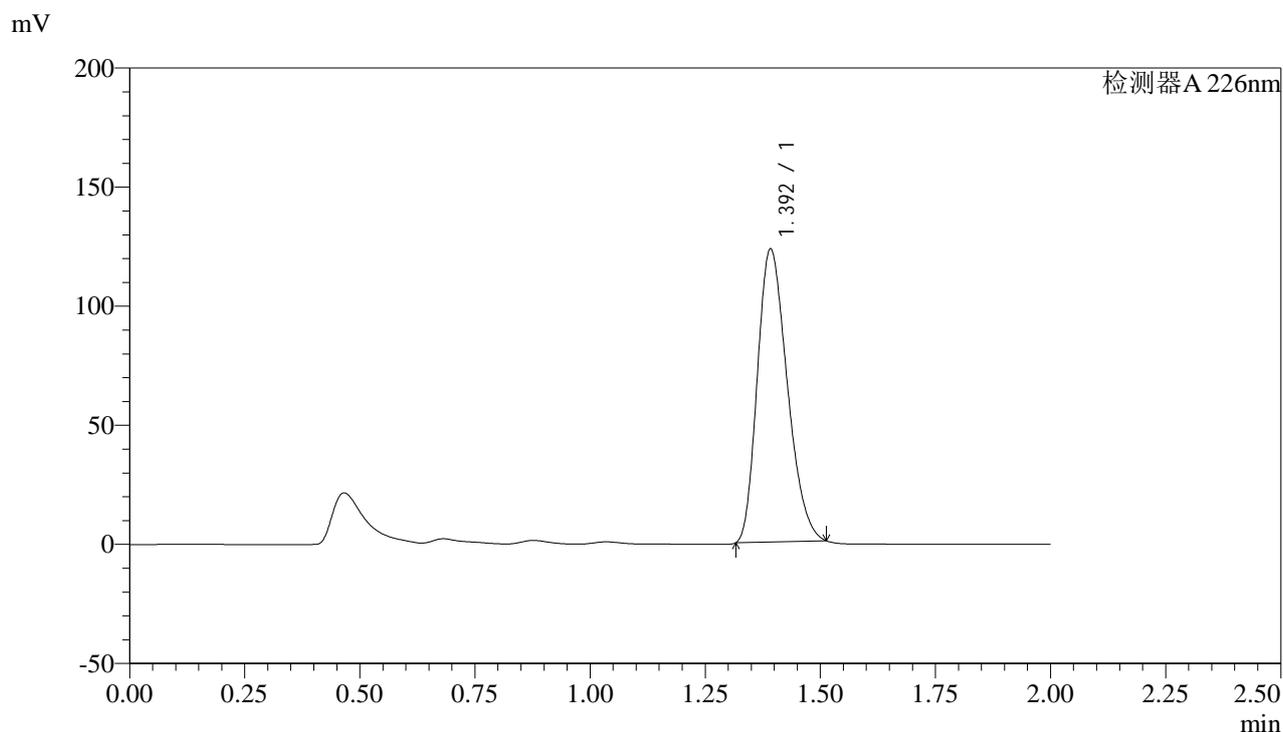
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	542081	100.000	120225	2143	1.260	--
总计		542081	100.000	120225			

图26 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-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: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-378-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 17:30:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/13 11:02:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

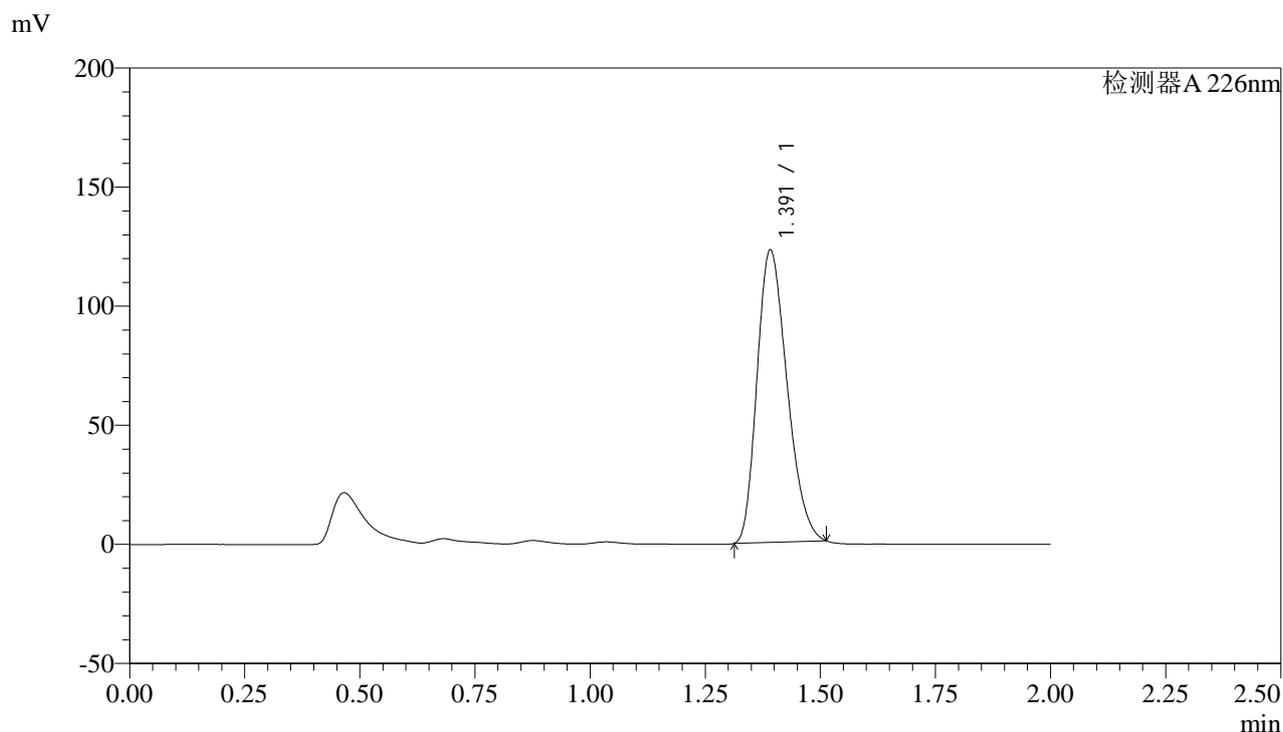
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	554776	100.000	123151	2147	1.260	--
总计		554776	100.000	123151			

图27 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-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: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-379-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 17:33:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:02:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.391	556184	100.000	122839	2128	1.258	--
总计		556184	100.000	122839			

图28 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-380-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:35:42

实验者: xiechaojun

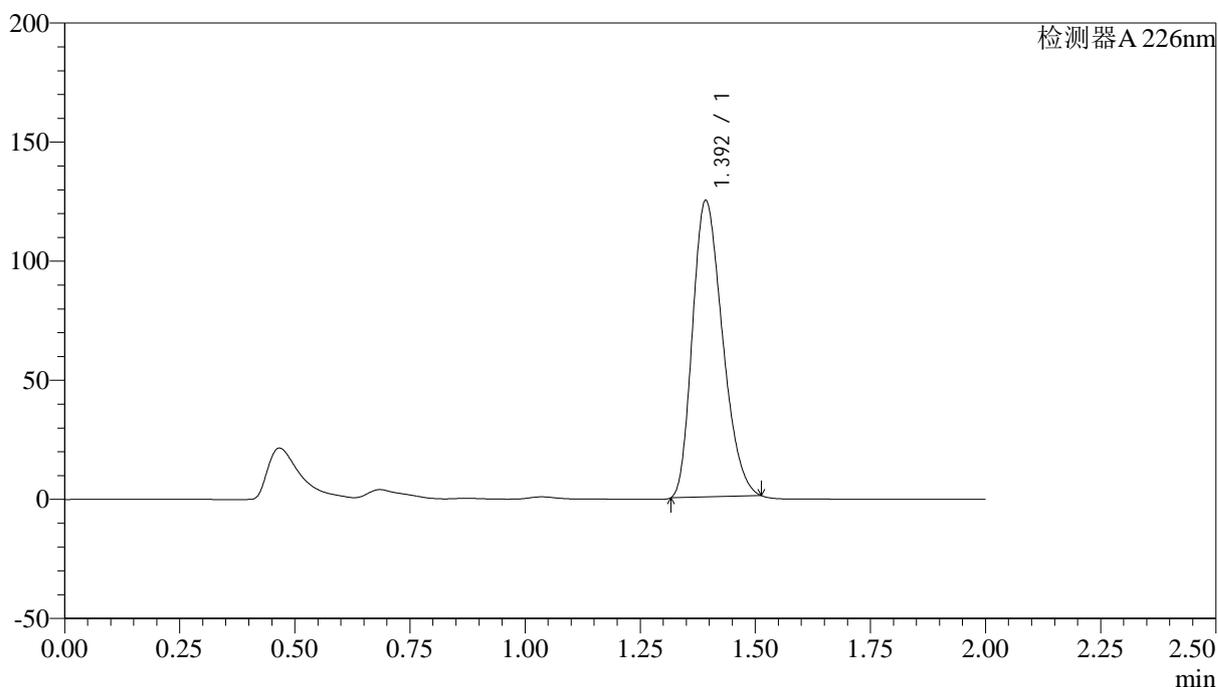
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:03:00

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.392	563029	100.000	124672	2134	1.259	--
总计		563029	100.000	124672			

图29 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-73/24-381-2 - zzp-2022042801p-zj18y-rcd-shuijz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:38:05

实验者: xiechaojun

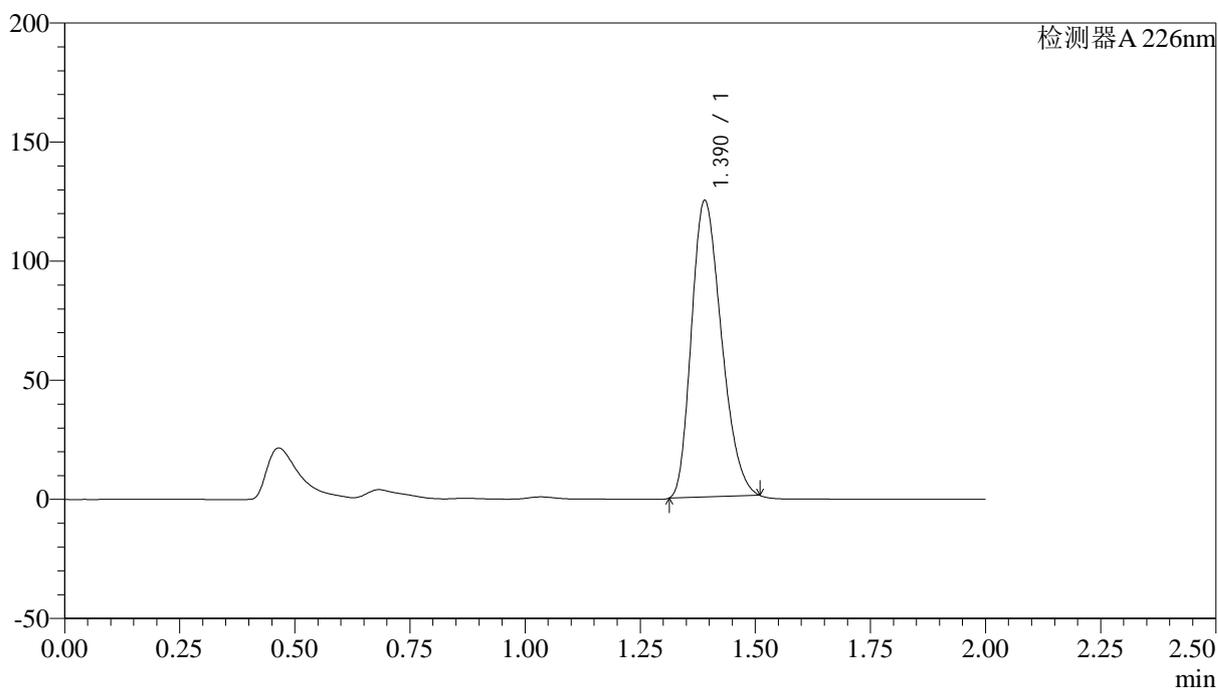
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:03:03

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.390	563053	100.000	124620	2127	1.256	--
总计		563053	100.000	124620			

图30 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022042801批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-382-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:40:28

实验者: xiechaojun

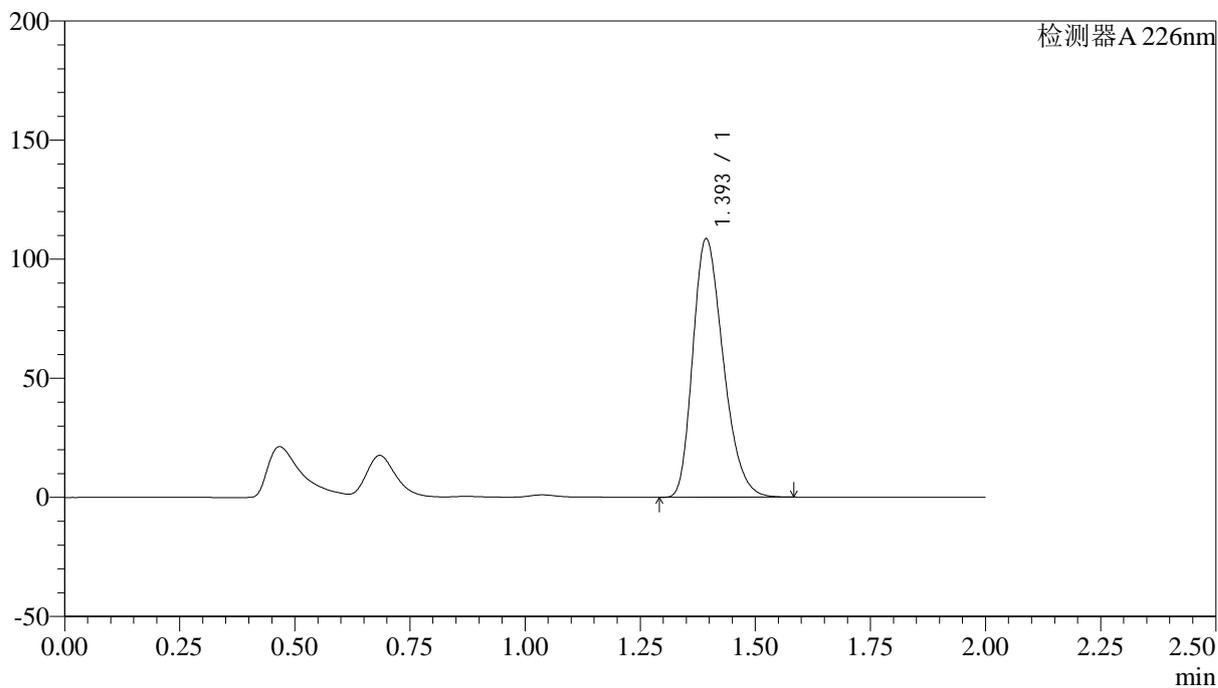
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:05:41

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.393	498606	100.000	107728	2119	1.275	--
总计		498606	100.000	107728			

图31 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-383-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:42:51

实验者: xiechaojun

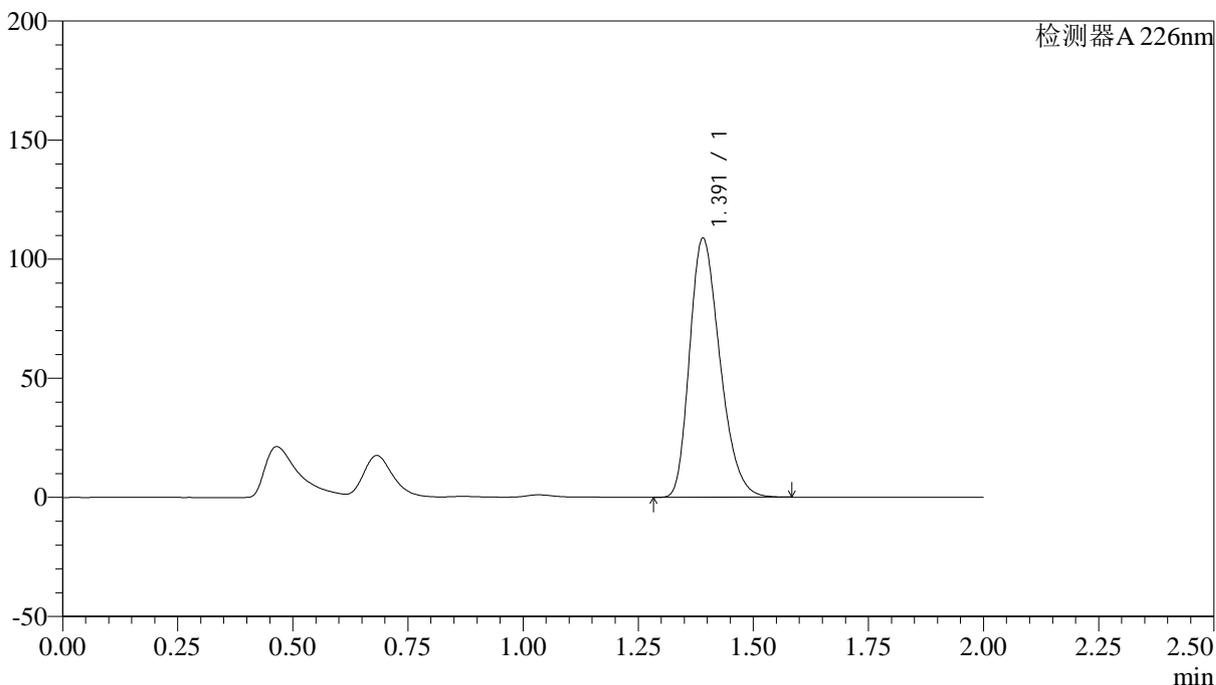
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:05:45

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.391	498522	100.000	108372	2120	1.275	--
总计		498522	100.000	108372			

图32 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-384-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:45:14

实验者: xiechaojun

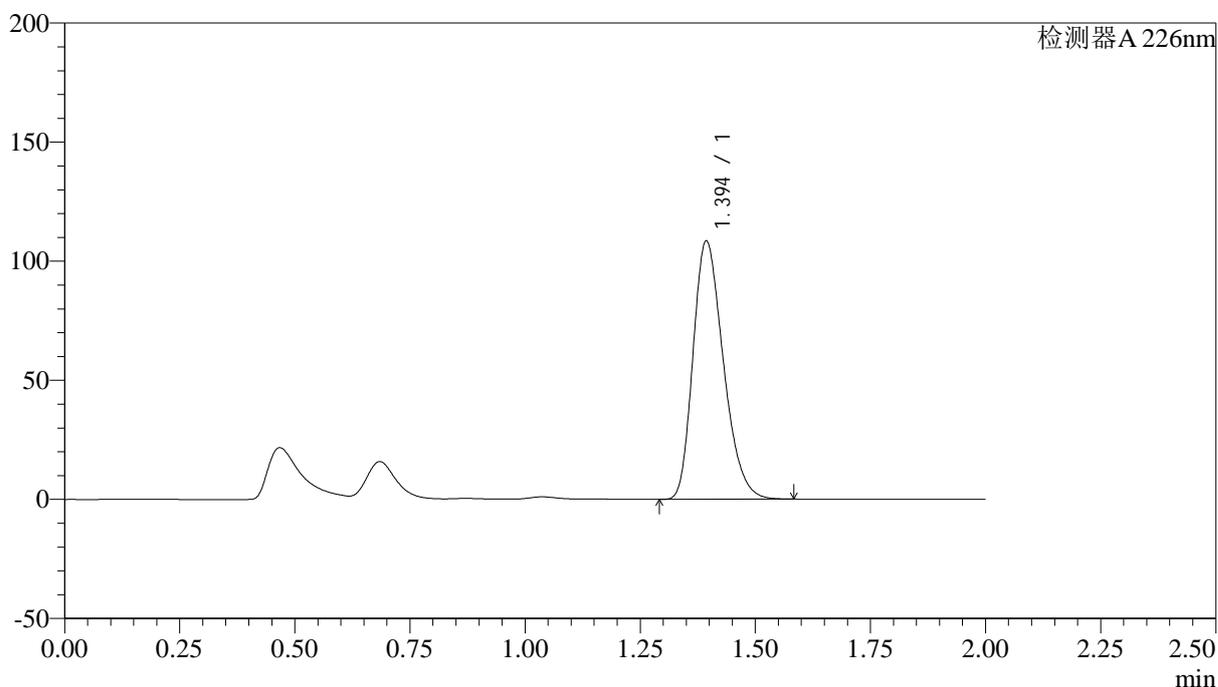
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:05:48

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

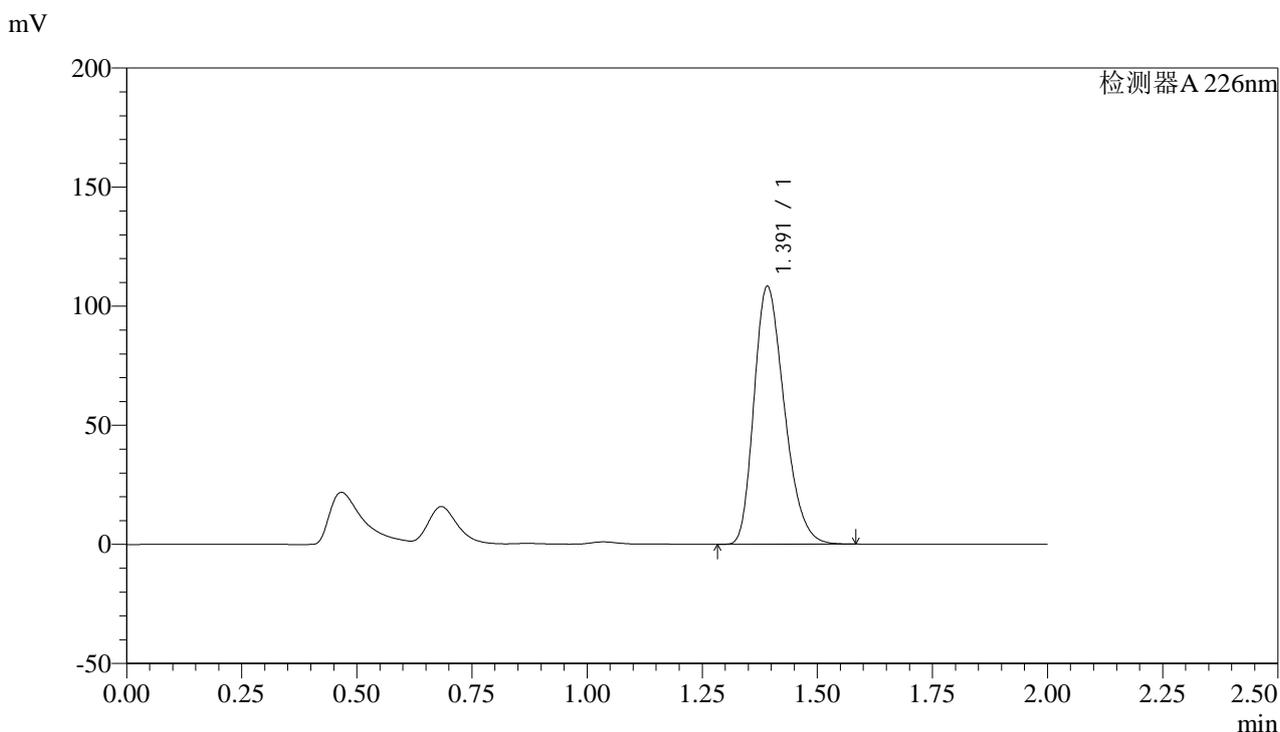
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	497227	100.000	107725	2127	1.274	--
总计		497227	100.000	107725			

图33 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-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: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-385-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 17:47:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:05:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.391	496478	100.000	107586	2122	1.277	--
总计		496478	100.000	107586			

图34 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-386-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:50:00

实验者: xiechaojun

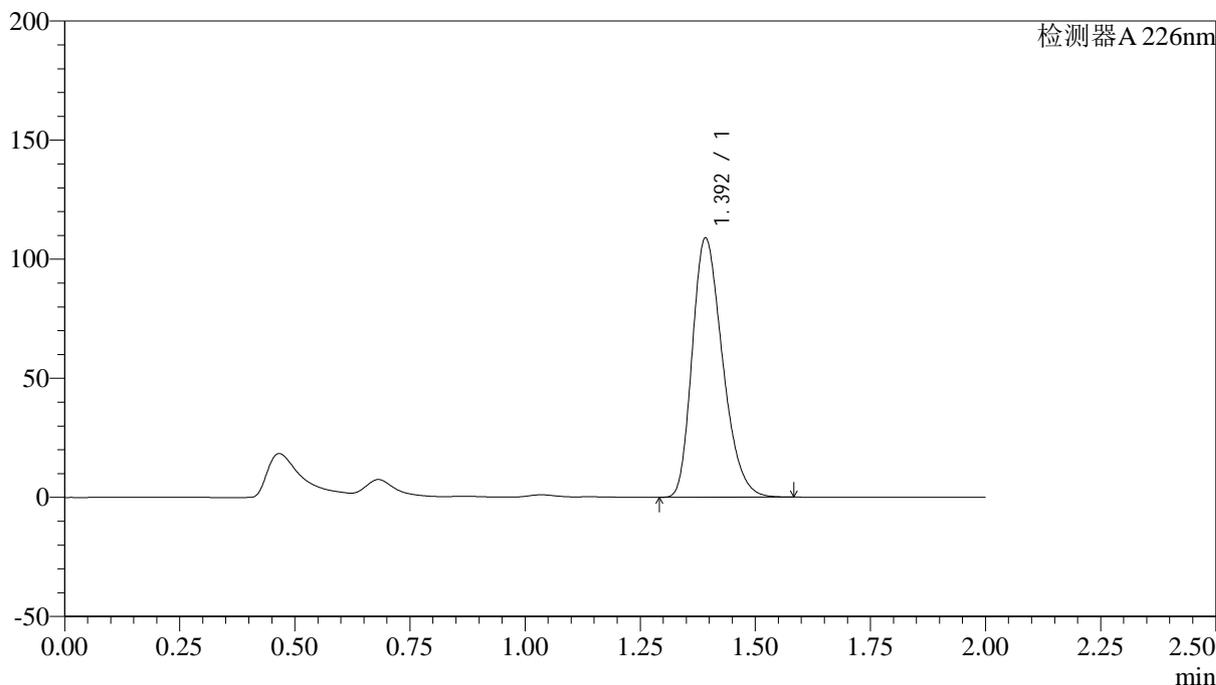
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:05:53

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.392	498104	100.000	107971	2131	1.276	--
总计		498104	100.000	107971			

图35 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-387-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:52:23

实验者: xiechaojun

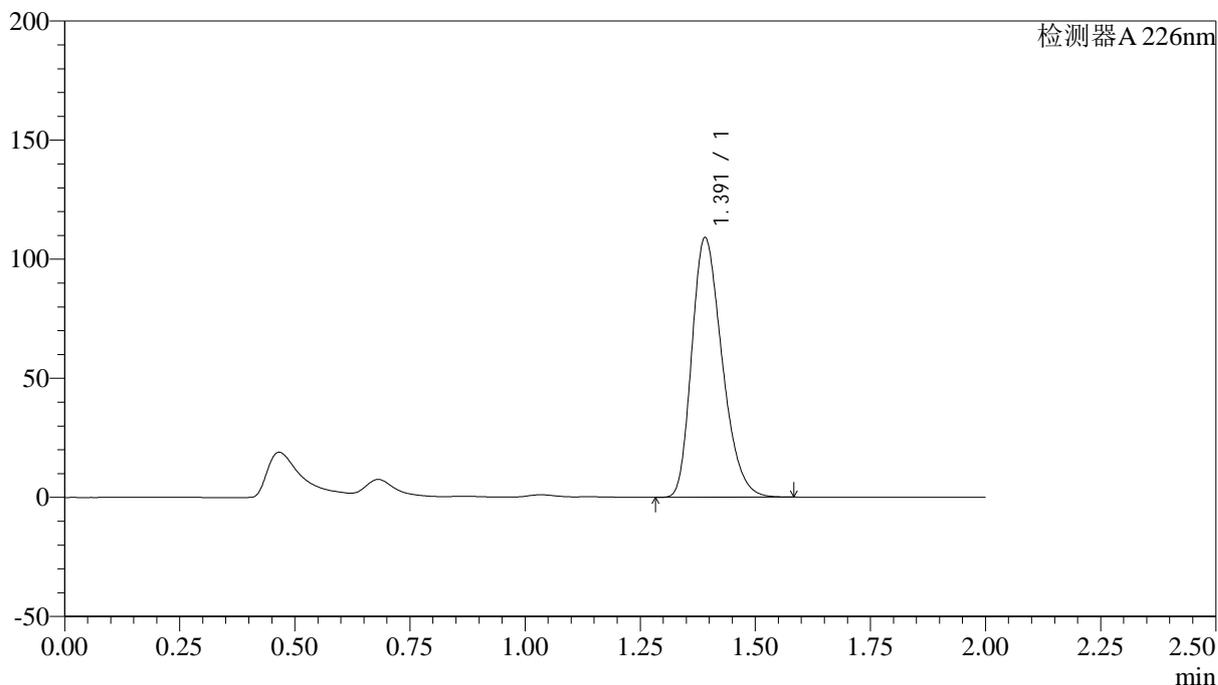
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:05:56

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.391	498960	100.000	108485	2128	1.275	--
总计		498960	100.000	108485			

图36 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-388-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:54:46

实验者: xiechaojun

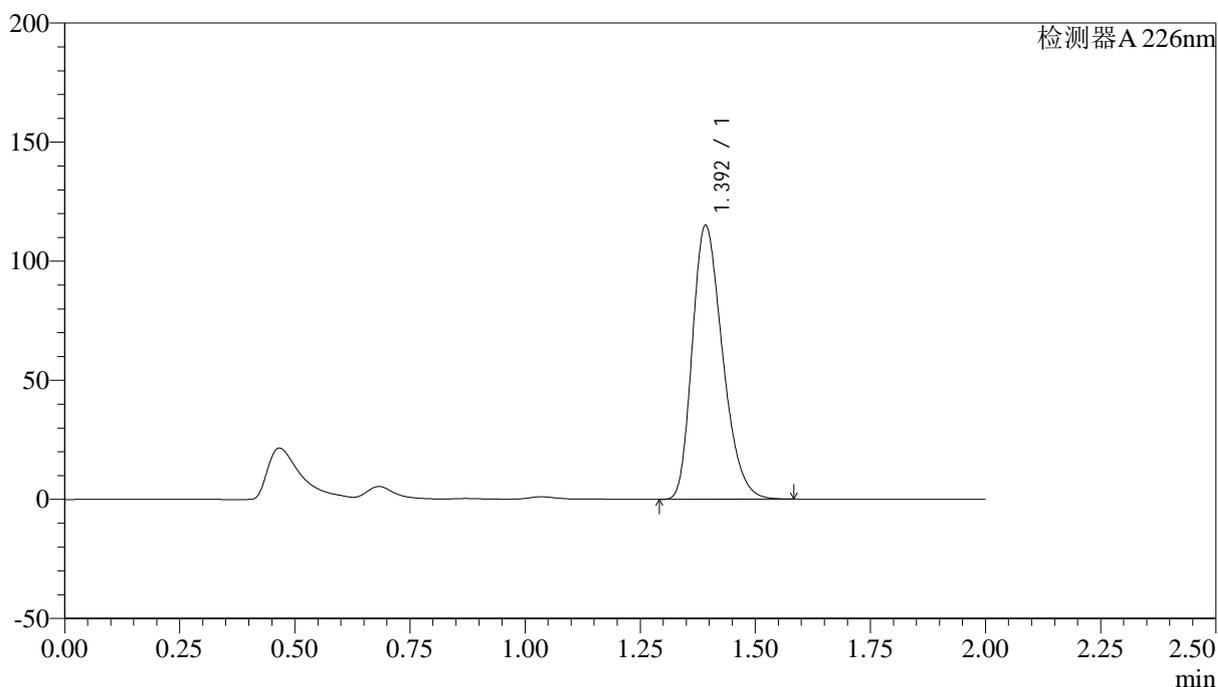
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:05:59

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

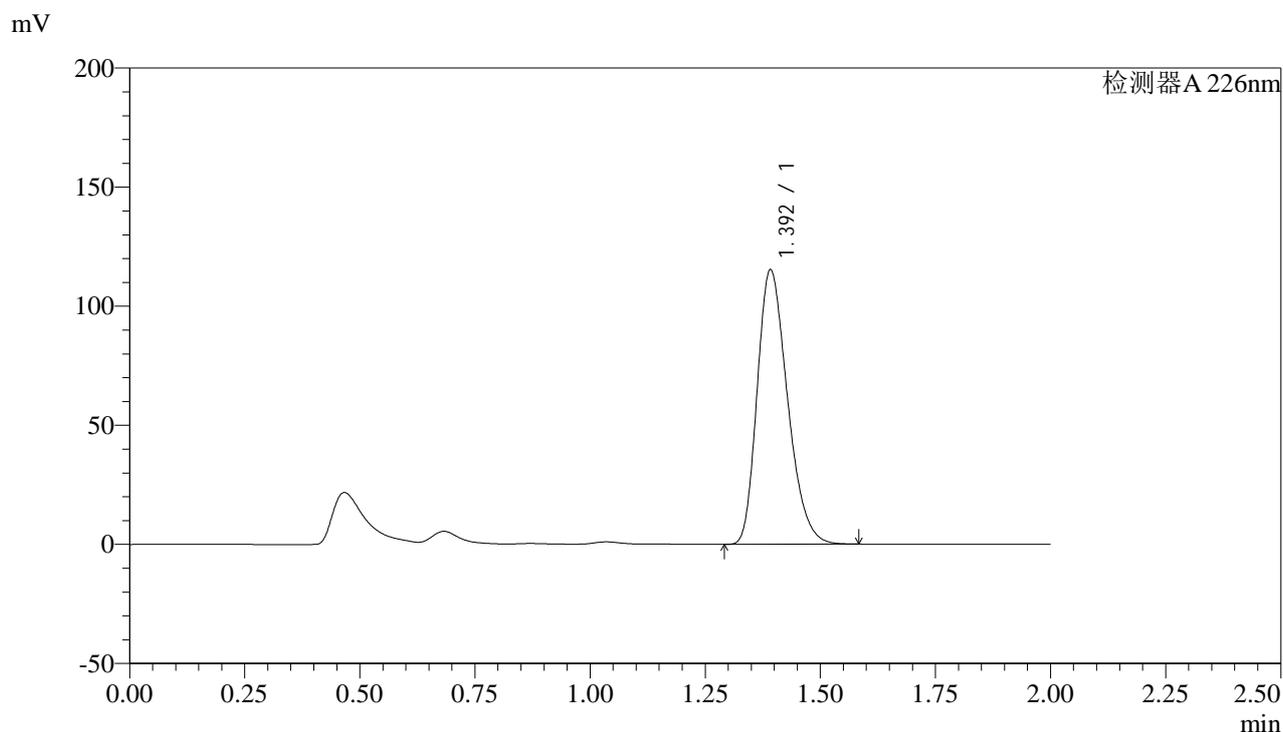
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	526025	100.000	113991	2132	1.278	--
总计		526025	100.000	113991			

图37 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-389-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 17:57:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:06:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.392	527846	100.000	114384	2127	1.277	--
总计		527846	100.000	114384			

图38 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-390-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 17:59:32

实验者: xiechaojun

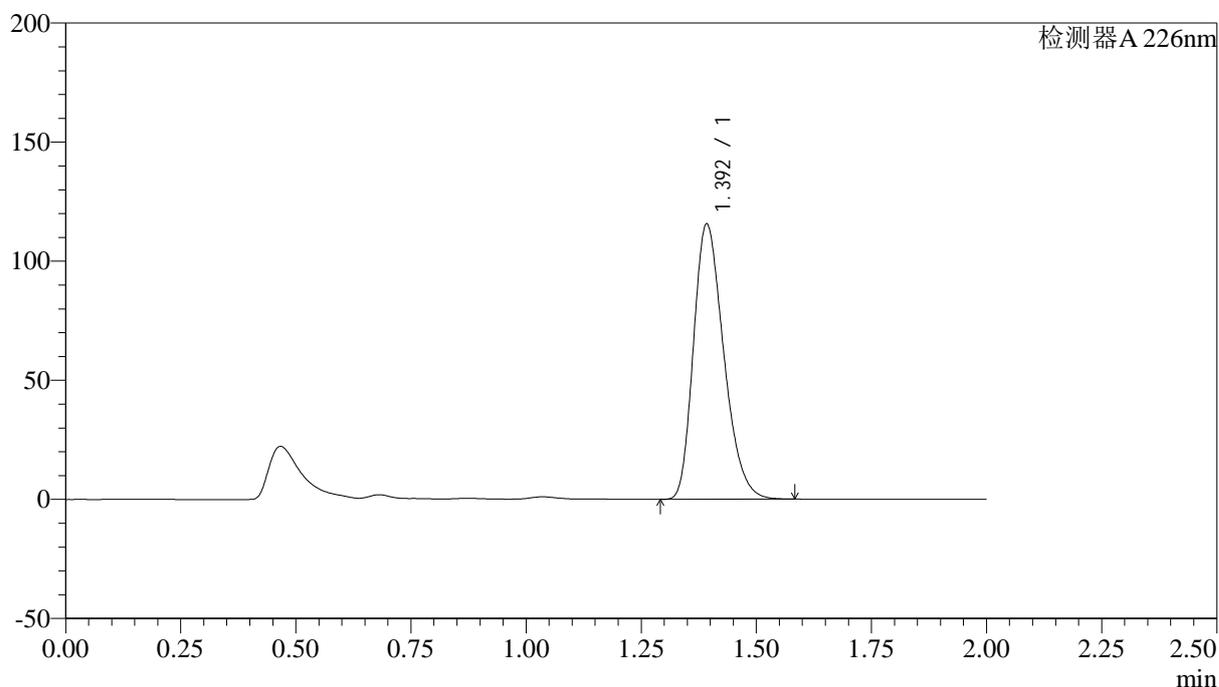
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:06:04

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

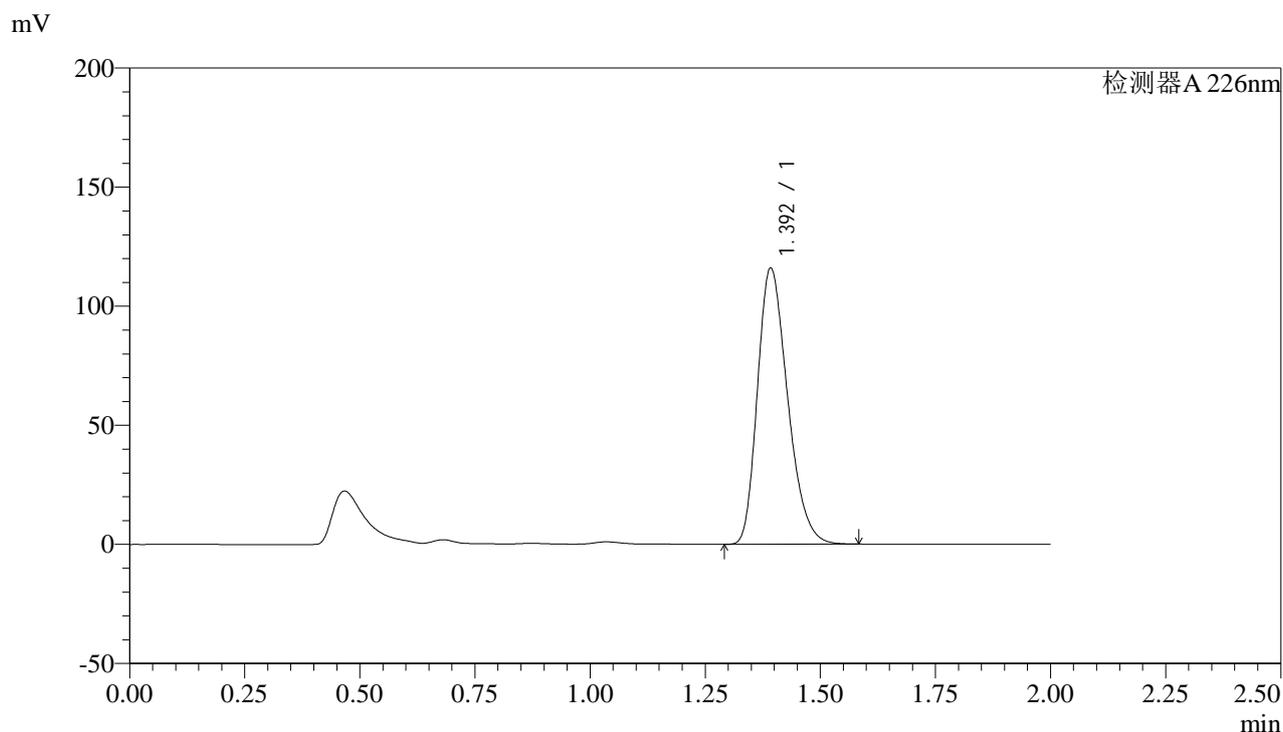
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	528087	100.000	114394	2137	1.278	--
总计		528087	100.000	114394			

图39 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-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: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-391-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 18:01:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/13 11:06:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.392	528267	100.000	114844	2154	1.278	--
总计		528267	100.000	114844			

图40 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-392-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-51

版本号: 6.115

进样体积: 20 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/06/12 18:04:17

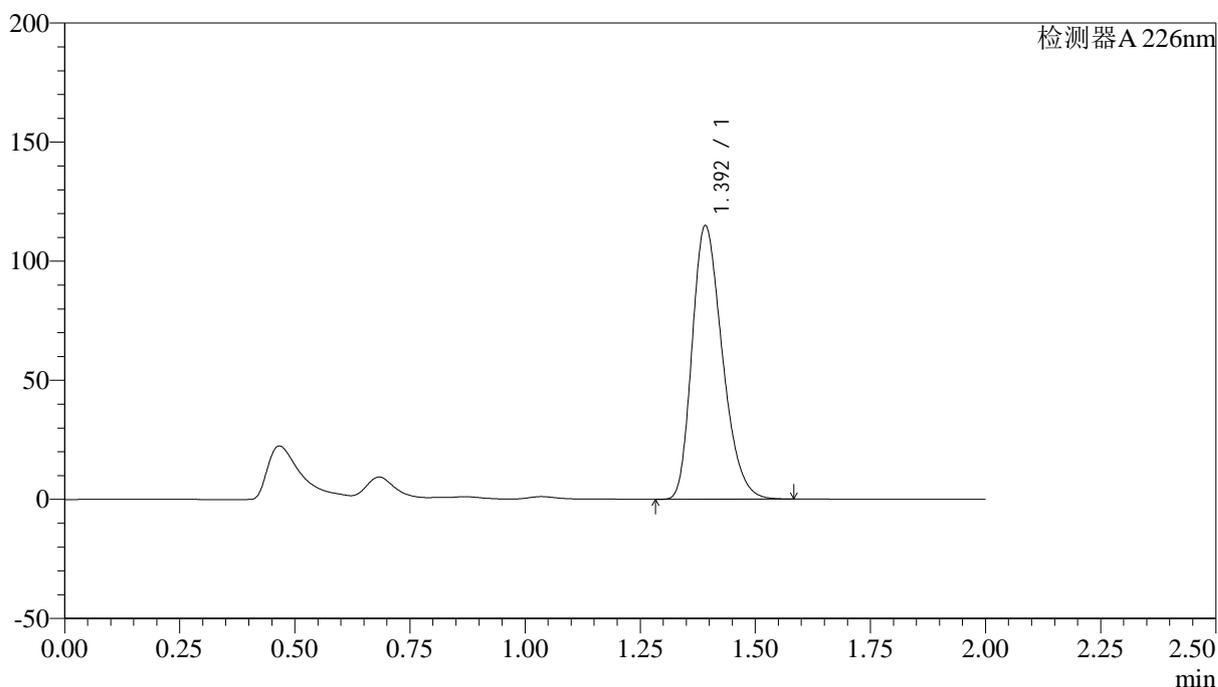
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/06/13 11:06:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.392	523960	100.000	114083	2143	1.277	--
总计		523960	100.000	114083			

图41 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-393-2 - zzp-2022050701p-zj18y-rcd-shuijz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 18:06:40

实验者: xiechaojun

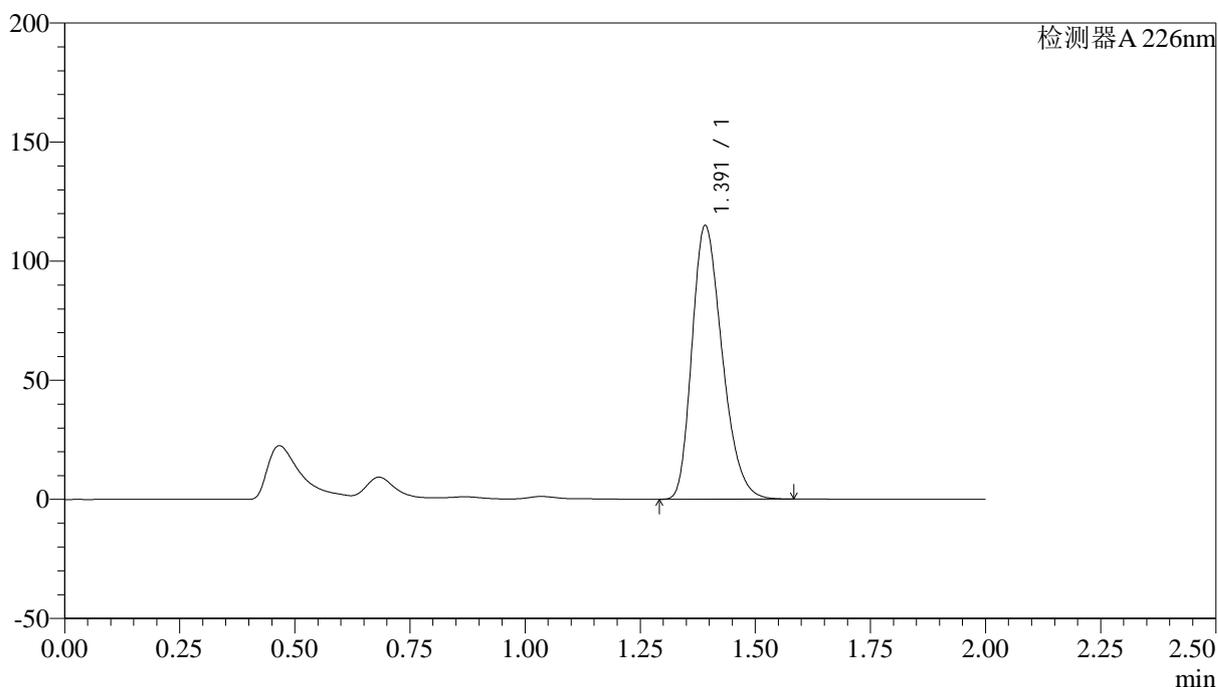
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:06:12

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.391	524157	100.000	114220	2143	1.276	--
总计		524157	100.000	114220			

图42 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022050701批)-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-394-2 - zzp-zj18y-rcd-shuijz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 18:09:04

实验者: xiechaojun

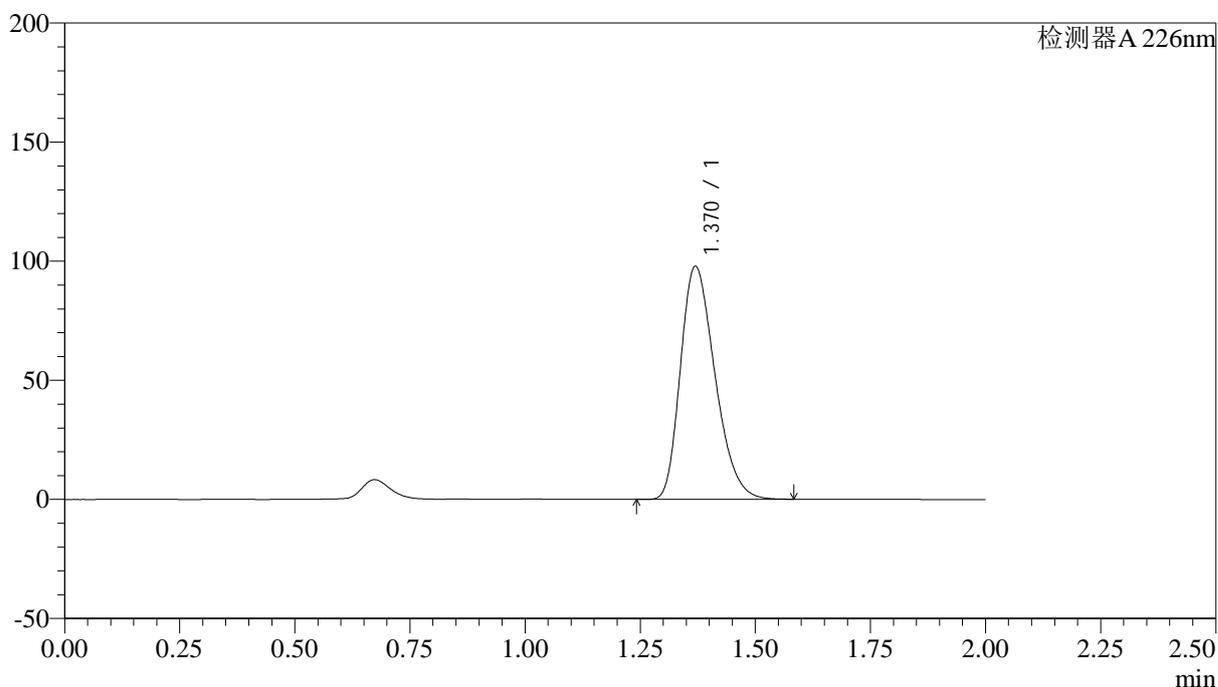
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:06:15

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.370	510715	100.000	97630	1581	1.289	--
总计		510715	100.000	97630			

图43 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-水介质-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: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 226nm

数据文件名: RC\$J461 - 0-74/24-395-2 - zzp-zj18y-rcd-shuijz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J461 - J461-RCQX-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J461 - J461-20240612-FX273.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/12 18:11:27

实验者: xiechaojun

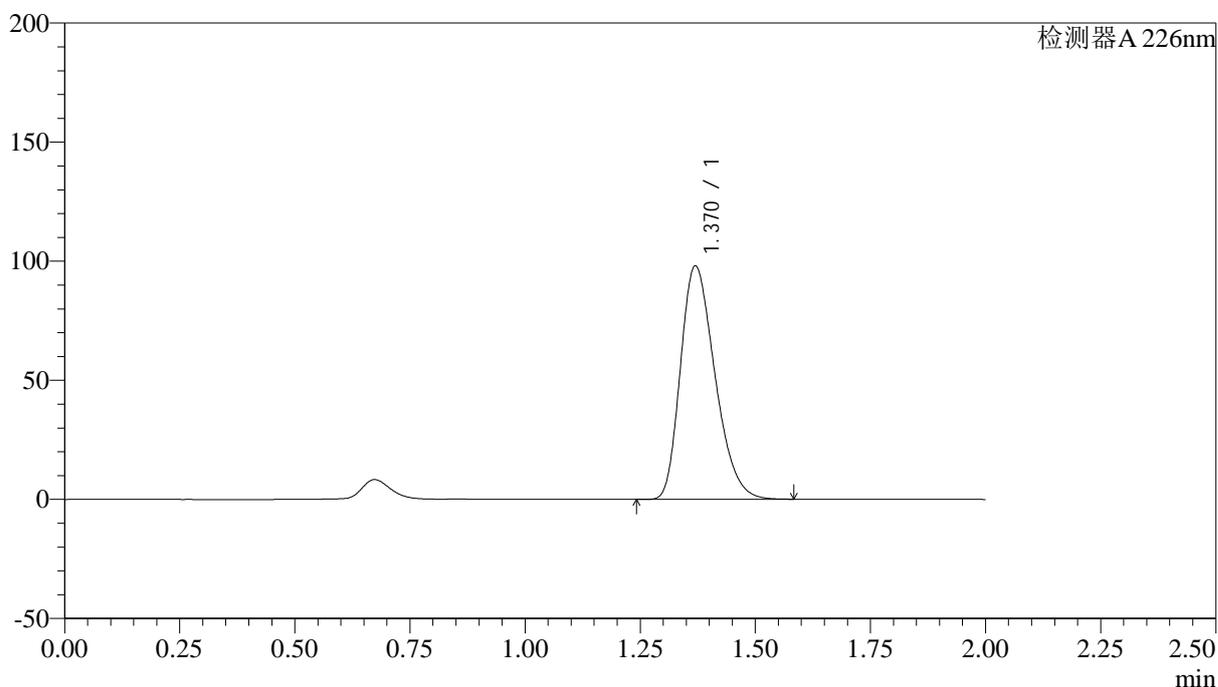
处理时间 (V2): 2024/06/13 11:06:18

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

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	1.370	511181	100.000	97784	1583	1.289	--
总计		511181	100.000	97784			

图44 盐酸氟西汀胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2