



氢溴酸氟硫西汀口崩片项目信息

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	14.00	181454	181525	181552	181541	181578	181530	0.03
2	14.01	183133	183330				183232	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
12966.43	13078.66	0.61	数据可信

影响因素5天-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024051221批	1	179317	179414	179366	97.36	97.76	1.00	96.74% ~ 98.78%
	2	176847	176959	176903	96.02			
	3	180794	180933	180864	98.17			
	4	180975	181028	181002	98.24			
	5	182114	182014	182064	98.82			
	6	180450	180462	180456	97.95			
2024051221批	1	179539	179590	179564	97.46	97.40	0.55	96.84% ~ 97.96%
	2	178971	178973	178972	97.14			
	3	176709	180565	178637	96.96			
	4	178486	178492	178489	96.88			
	5	181226	181073	181150	98.32			
	6	179765	179971	179868	97.63			
批	1	177295	177448	177372	96.27	98.26	1.76	96.46% ~ 100.07%
	2	186885	186758	186822	101.40			
	3	180121	180095	180108	97.76			
	4	181876	181768	181822	98.69			
	5	179801	179804	179802	97.59			
	6	180357	180307	180332	97.88			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



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	14.00	181924	182157	182366	182369	182373	182238	0.11
2	14.01	183482	183514				183498	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
13017.00		13097.64		0.44		数据可信		

影响因素5天-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024051221批	1	176897	176880	176888	95.75	96.28	1.14	95.13% ~ 97.42%
	2	179720	179902	179811	97.34			
	3	179295	179332	179314	97.07			
	4	177243	177312	177278	95.97			
	5	174522	174541	174532	94.48			
	6	179213	179320	179266	97.04			
2024051221批	1	181132	181071	181102	98.04	96.78	1.63	95.12% ~ 98.43%
	2	174132	174194	174163	94.28			
	3	179663	179942	179802	97.33			
	4	177855	177992	177924	96.32			
	5	177399	177444	177422	96.04			
	6	182220	182226	182223	98.64			
I批	1	174657	174818	174738	94.59	97.13	1.69	95.41% ~ 98.85%
	2	182650	182653	182652	98.88			
	3	178998	179079	179038	96.92			
	4	182903	182659	182781	98.94			
	5	178035	178014	178024	96.37			
	6	179363	179276	179320	97.07			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



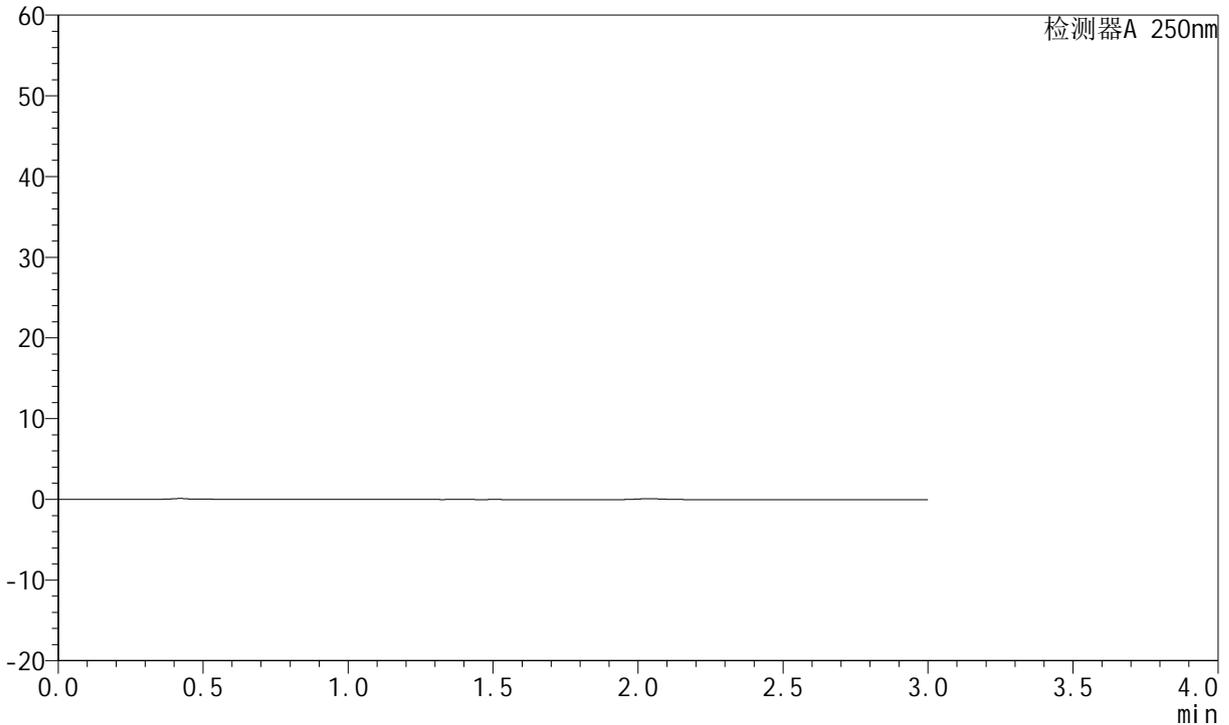
JSS-221

<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 - 28-12/28-756-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂



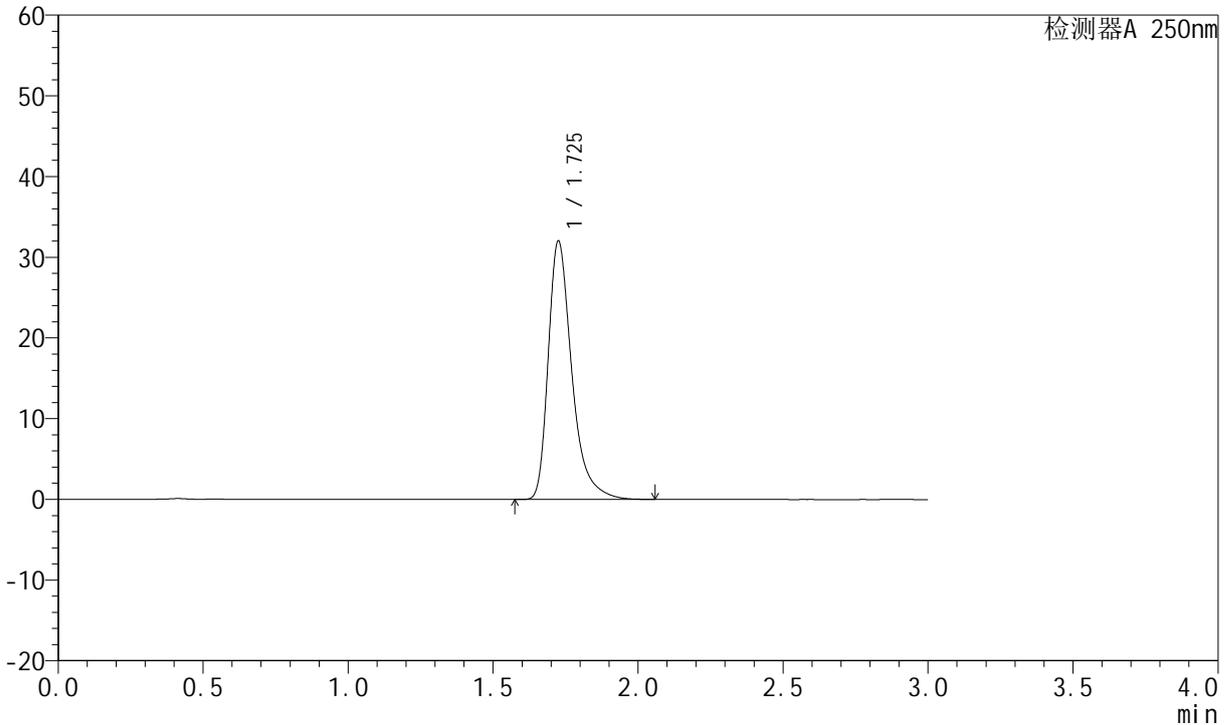
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-757-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:20:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.725	181454	100.000	31884	2319	1.402	--
总计		181454	100.000	31884			

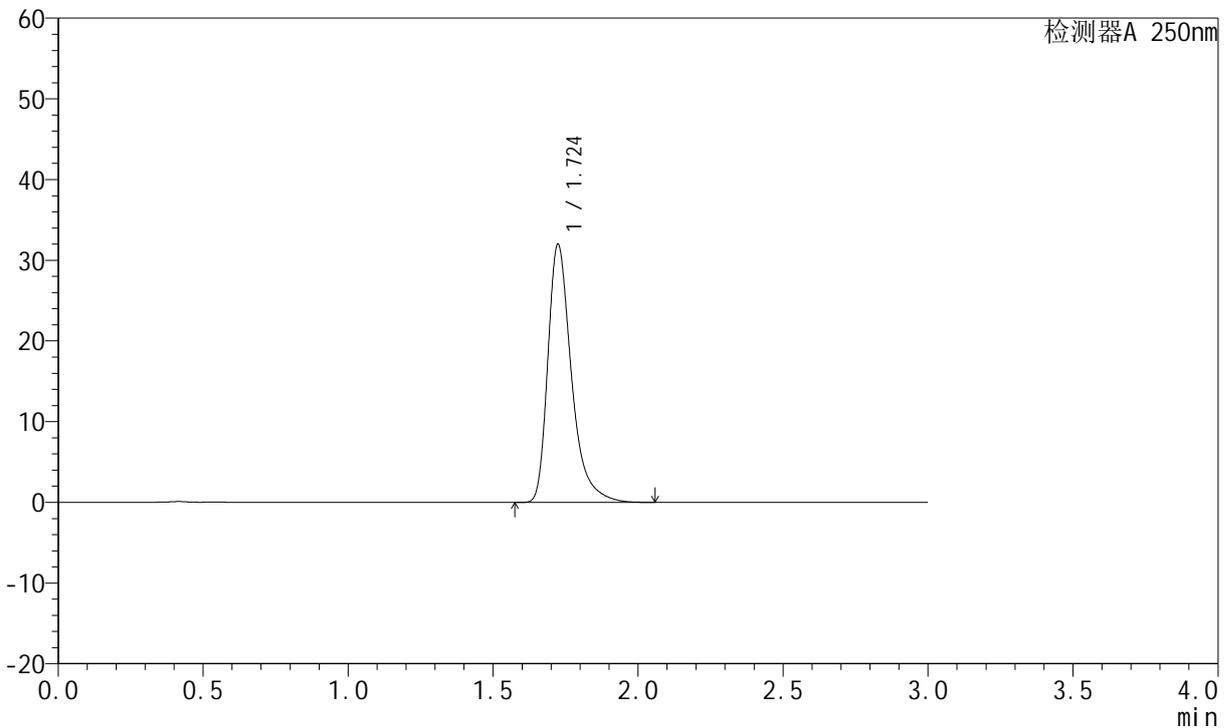
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-758-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:24:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:44:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.724	181525	100.000	31949	2310	1.403	--
总计		181525	100.000	31949			

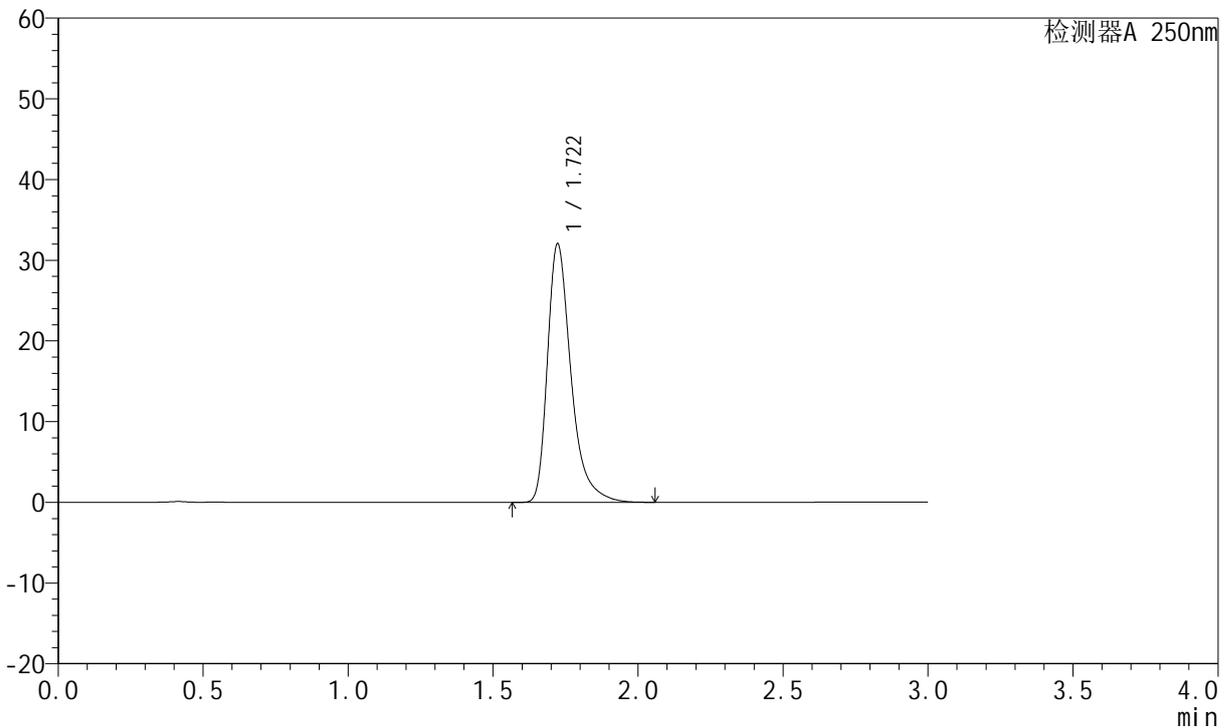
图3 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-759-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.722	181552	100.000	32044	2314	1.403	--
总计		181552	100.000	32044			

图4 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



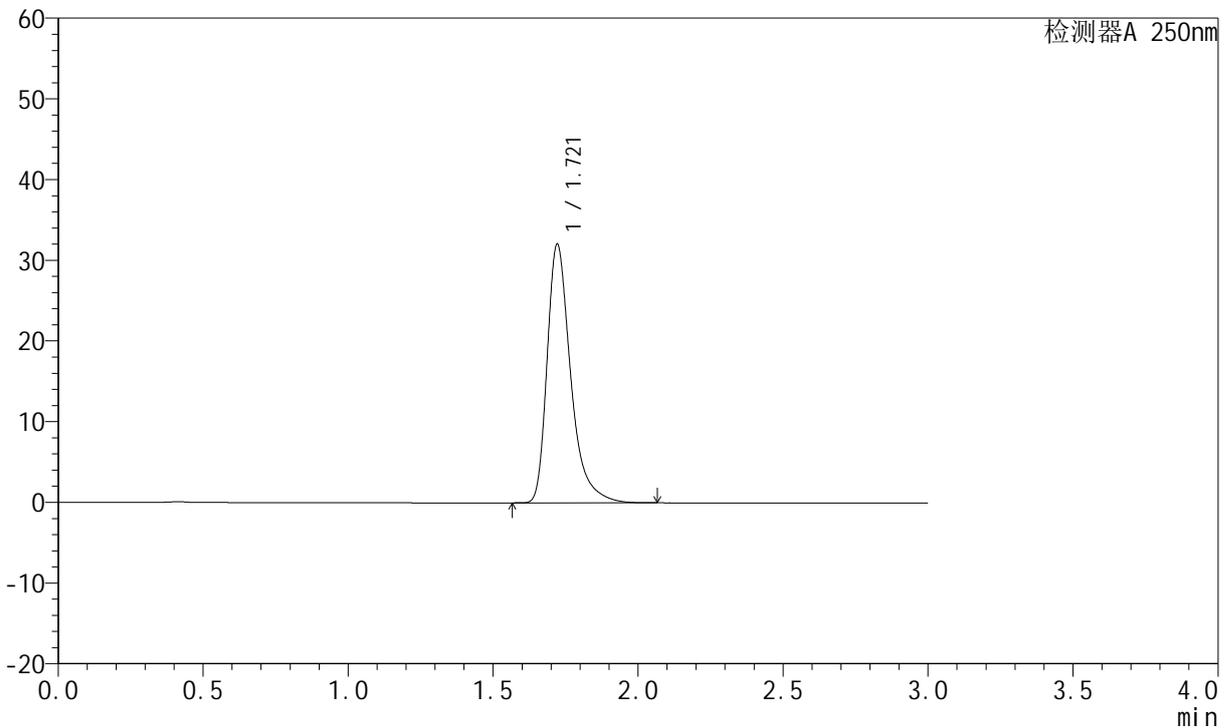
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-760-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.721	181541	100.000	32055	2318	1.405	--
总计		181541	100.000	32055			

图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



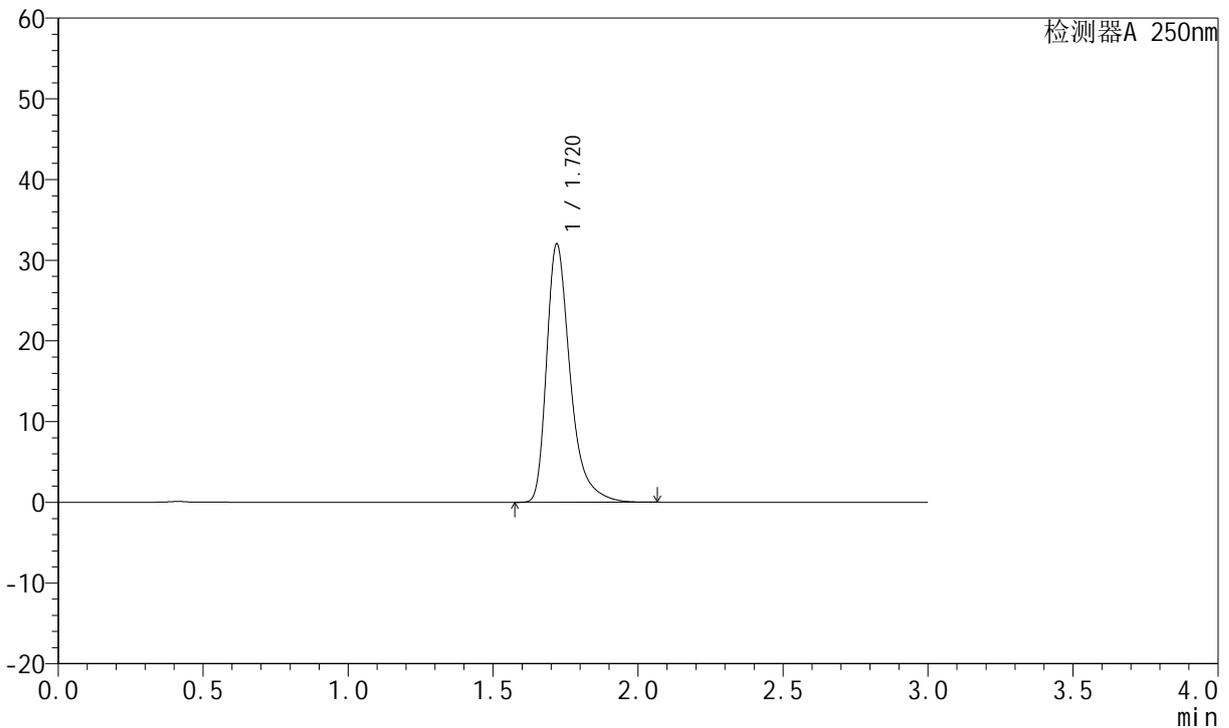
JSS-221

<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 - 28-12/28-761-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.720	181578	100.000	31961	2310	1.407	--
总计		181578	100.000	31961			

图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



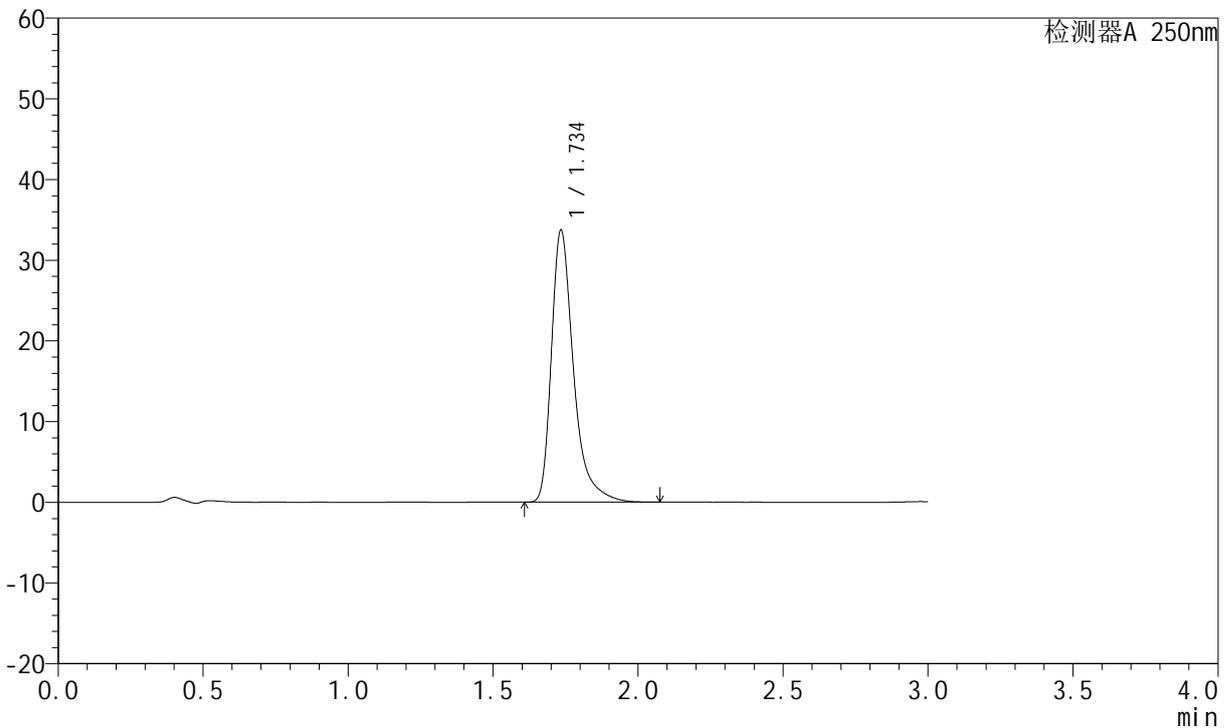
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-12/28-762-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:44:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.734	179317	100.000	33456	2708	1.425	--
总计		179317	100.000	33456			

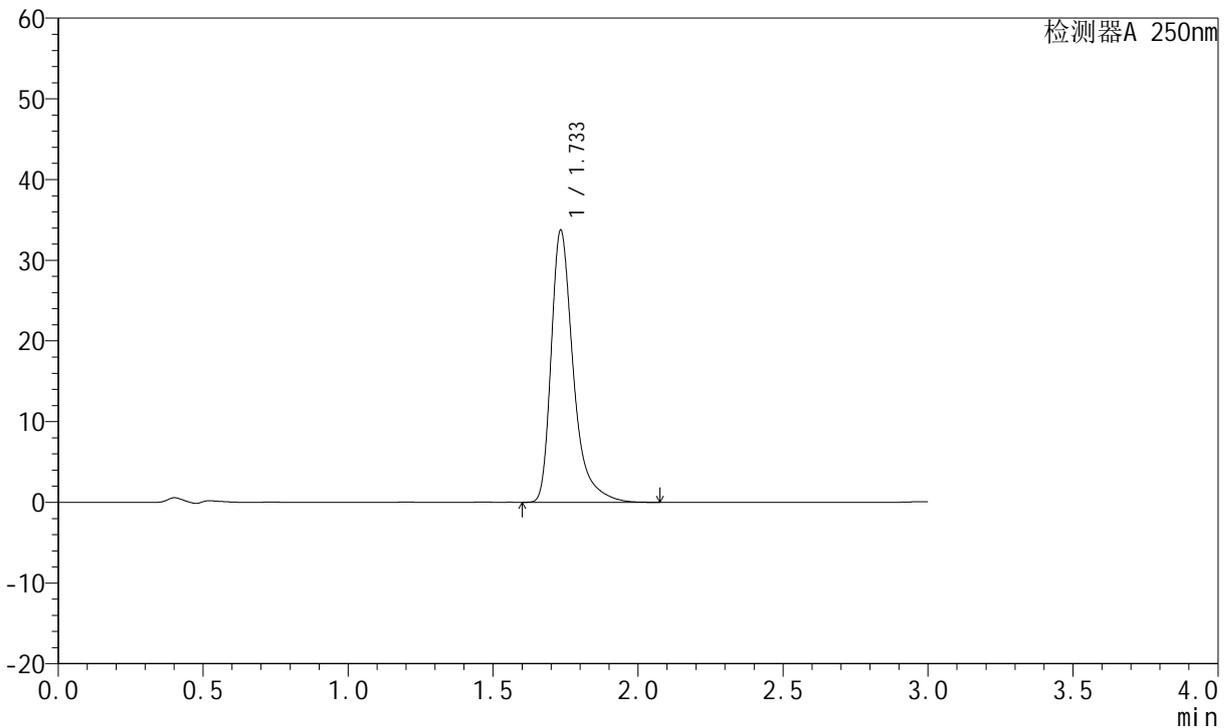
图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-763-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.733	179414	100.000	33563	2706	1.425	--
总计		179414	100.000	33563			

图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



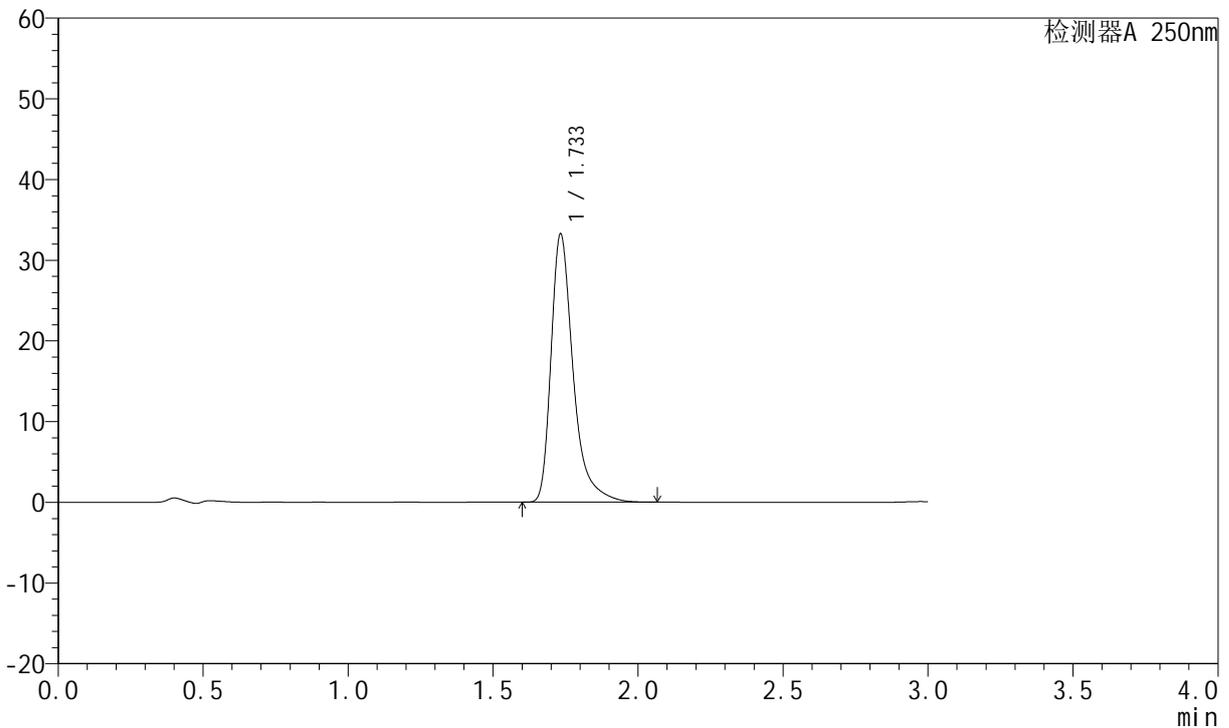
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-764-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.733	176847	100.000	33133	2706	1.425	--
总计		176847	100.000	33133			

图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



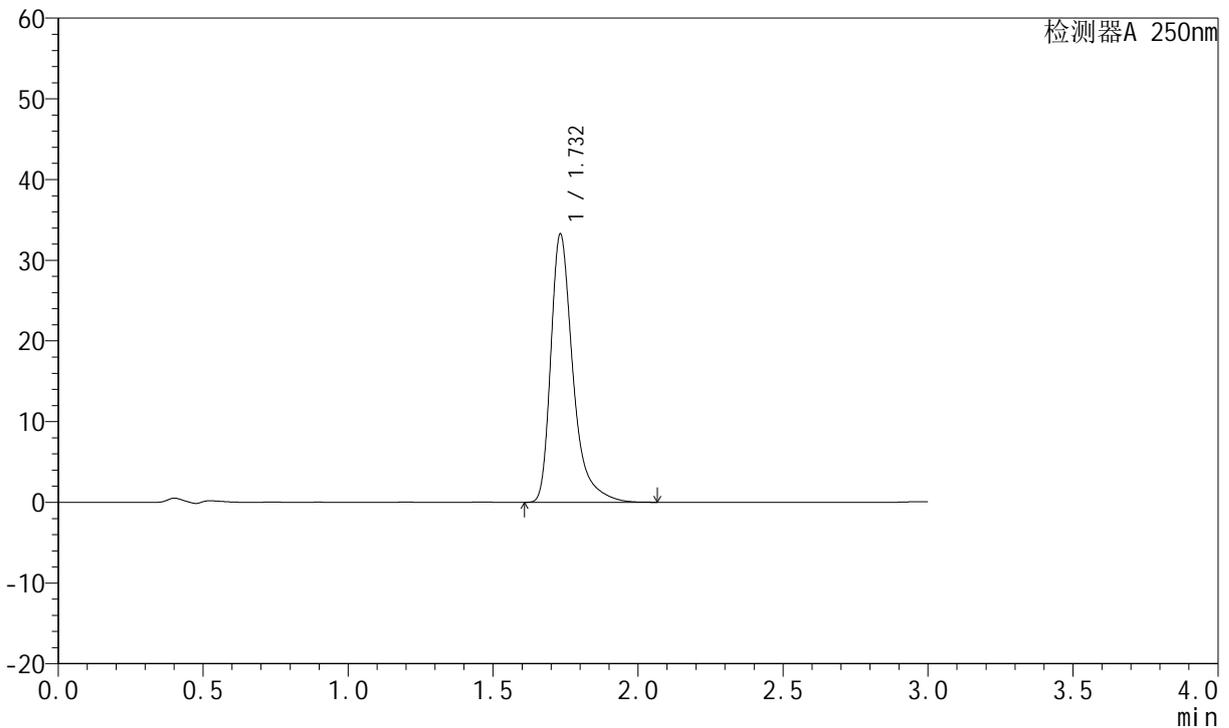
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-765-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.732	176959	100.000	33198	2702	1.425	--
总计		176959	100.000	33198			

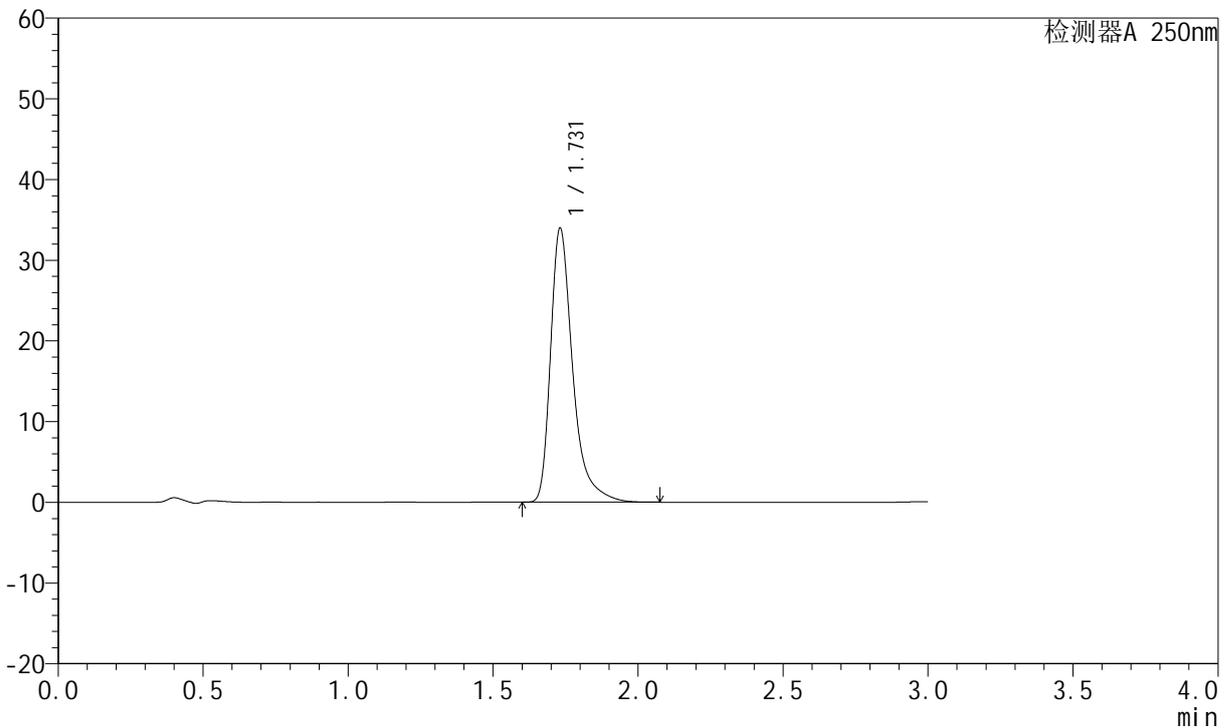
图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-766-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.731	180794	100.000	33960	2701	1.425	--
总计		180794	100.000	33960			

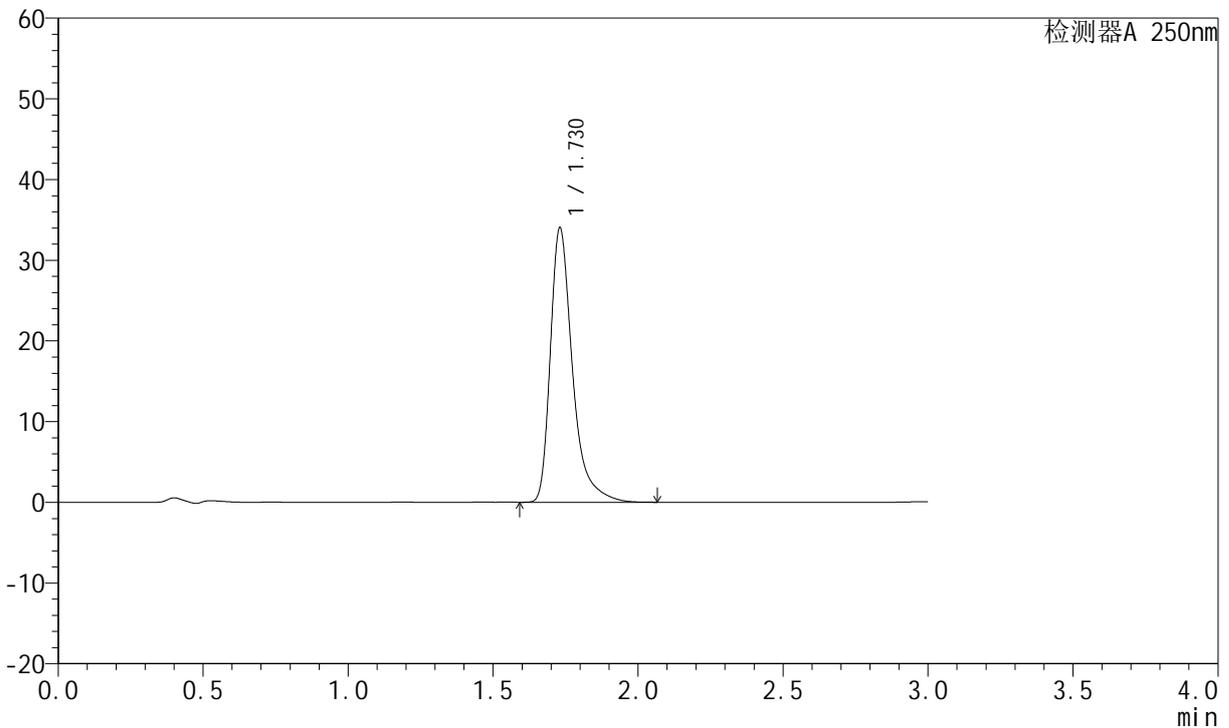
图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-767-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.730	180933	100.000	34019	2702	1.425	--
总计		180933	100.000	34019			

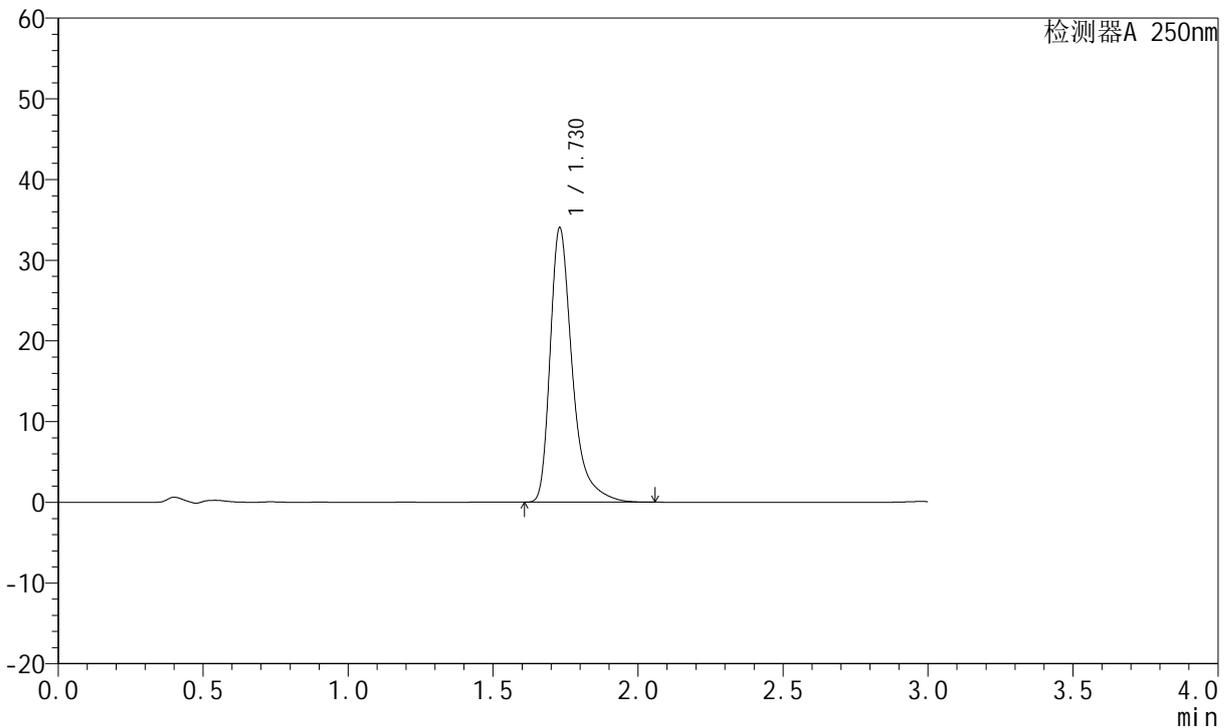
图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-12/28-768-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 11:57:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.730	180975	100.000	34023	2697	1.425	--
总计		180975	100.000	34023			

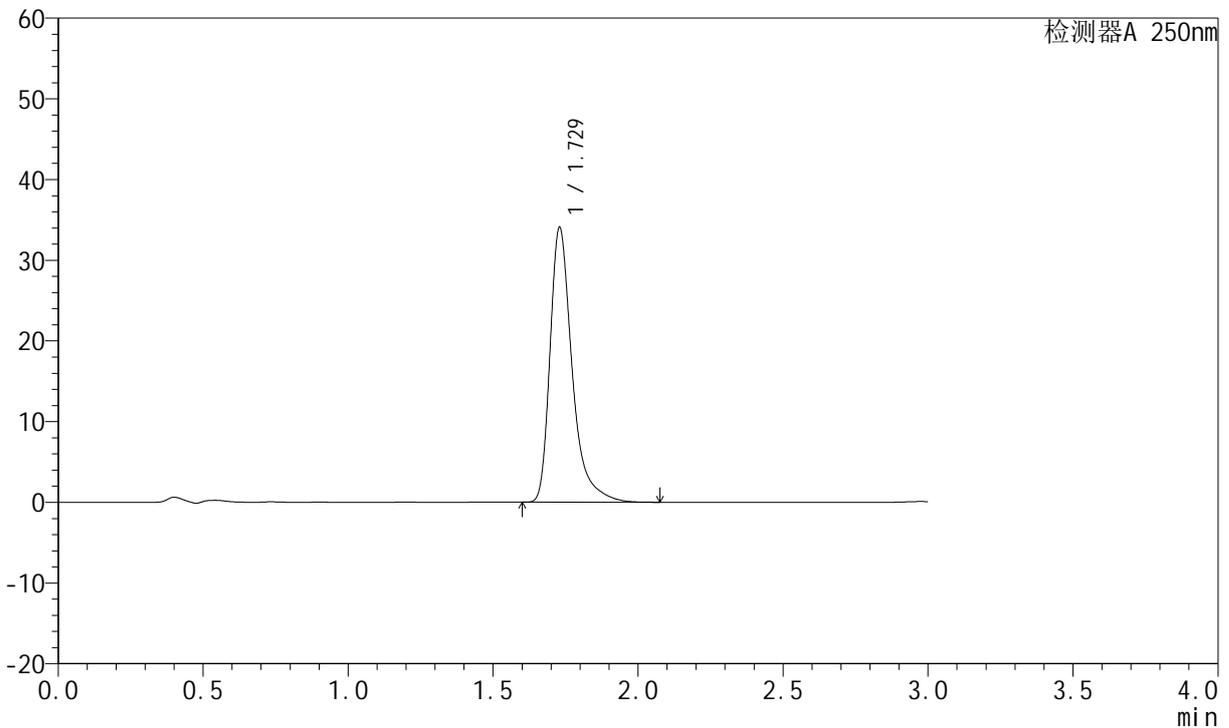
图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-769-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 12:01:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	1.729	181028	100.000	34053	2700	1.424	--
总计		181028	100.000	34053			

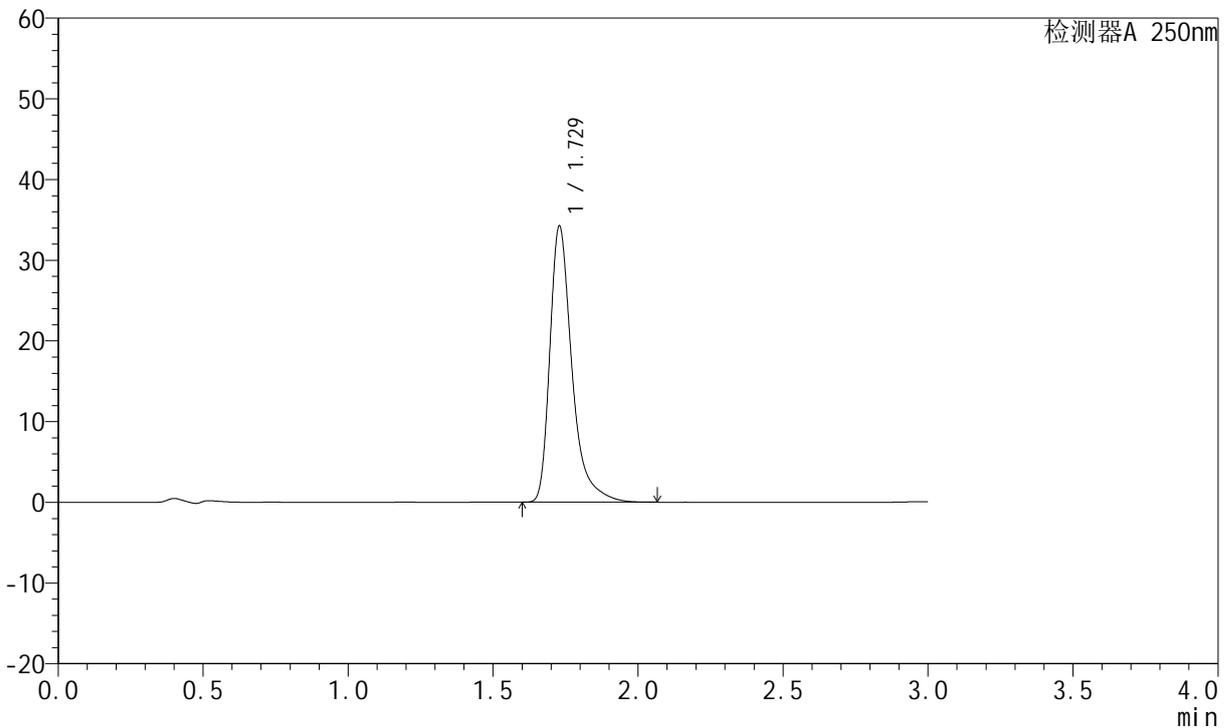
图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-770-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.729	182114	100.000	34201	2696	1.425	--
总计		182114	100.000	34201			

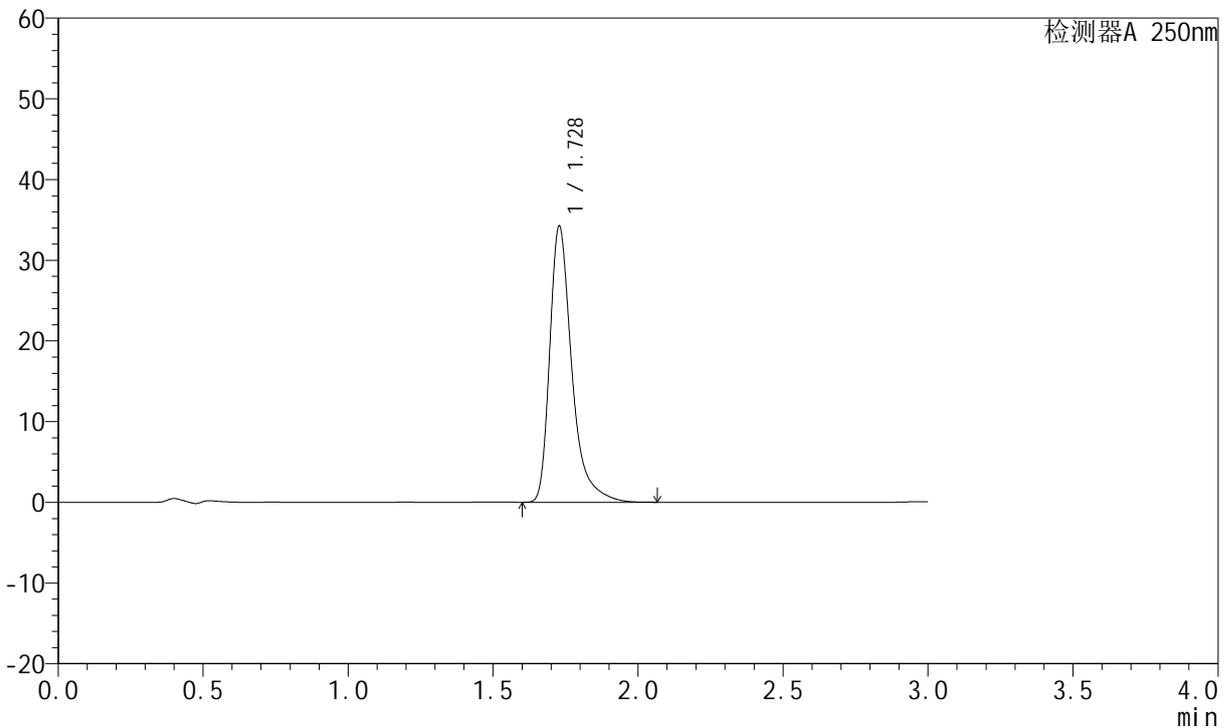
图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-771-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.728	182014	100.000	34171	2696	1.425	--
总计		182014	100.000	34171			

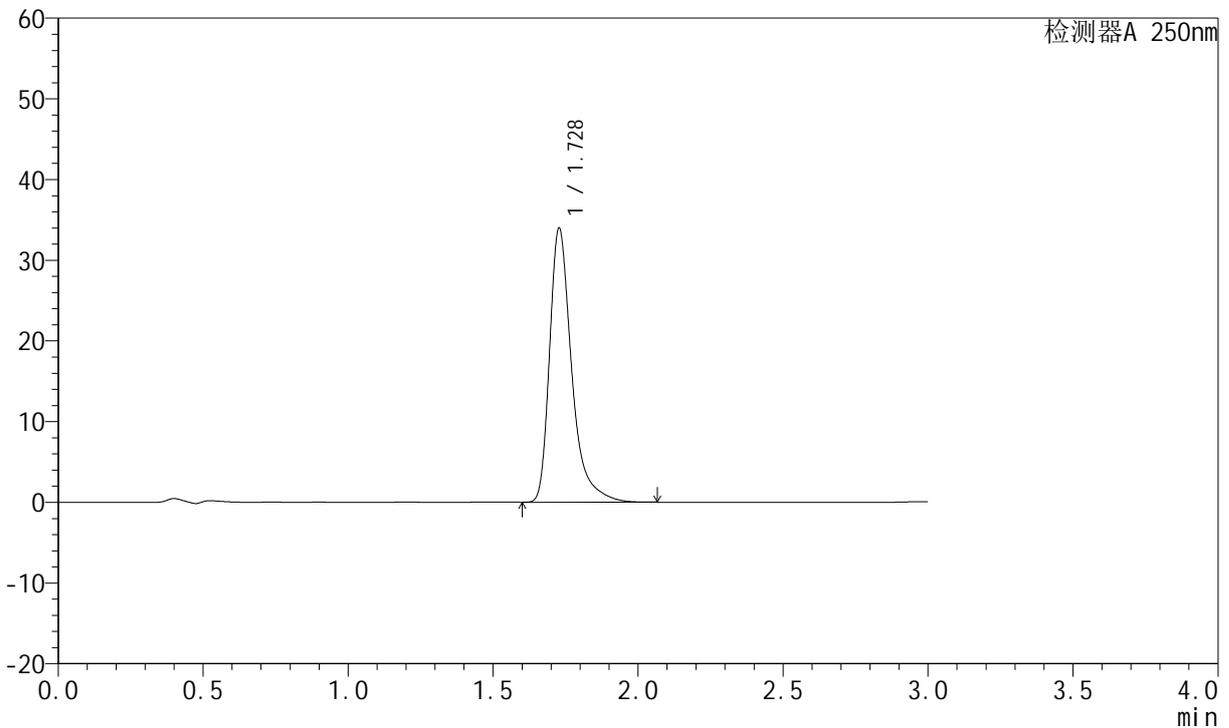
图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-772-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.728	180450	100.000	33889	2700	1.425	--
总计		180450	100.000	33889			

图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



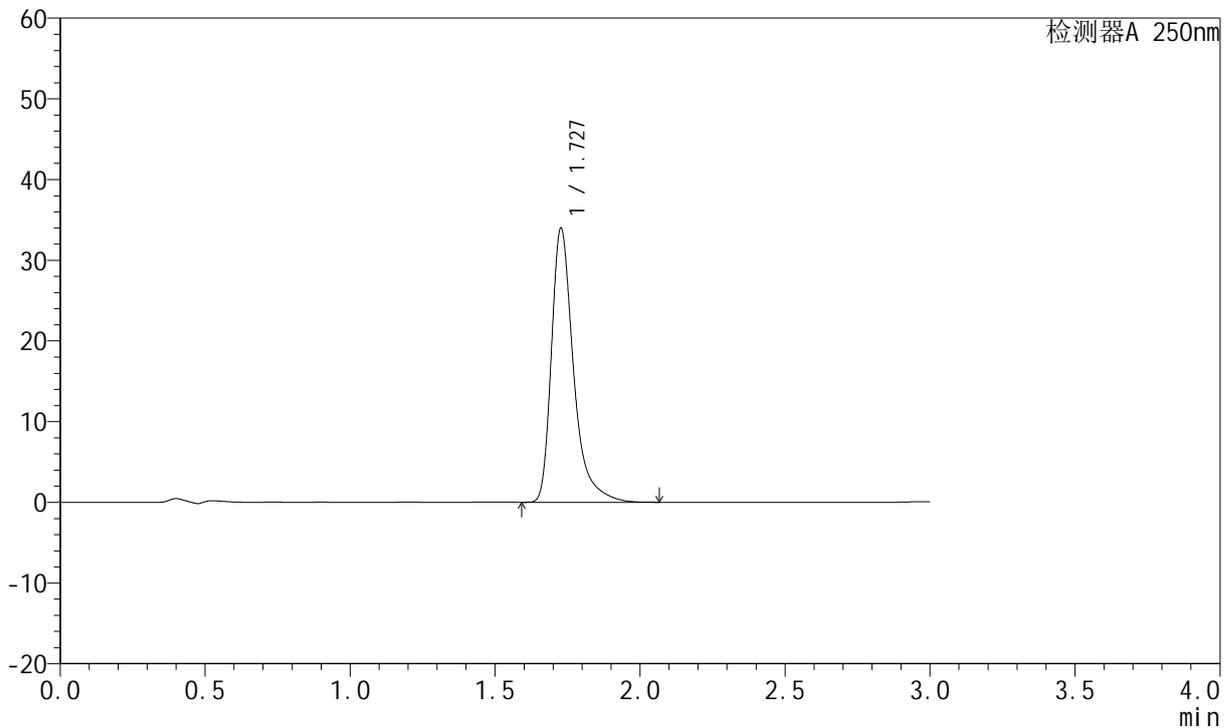
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-773-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.727	180462	100.000	33838	2700	1.425	--
总计		180462	100.000	33838			

图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



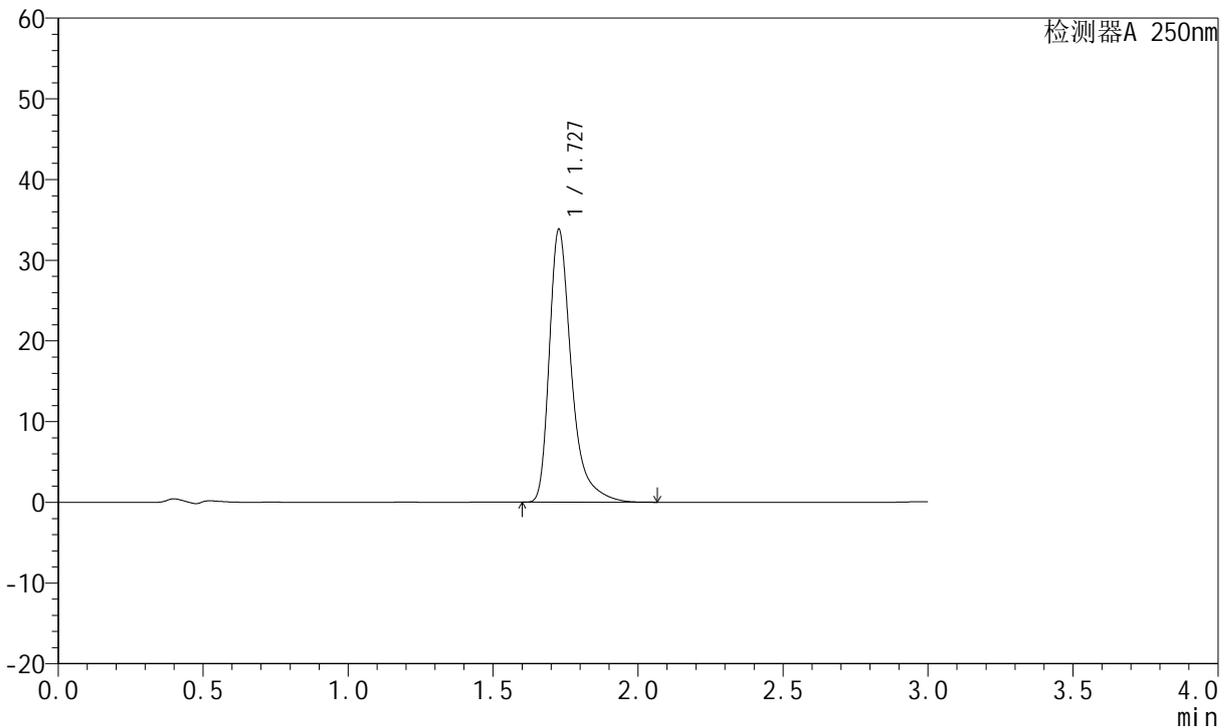
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-12/28-774-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.727	179539	100.000	33649	2698	1.425	--
总计		179539	100.000	33649			

图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



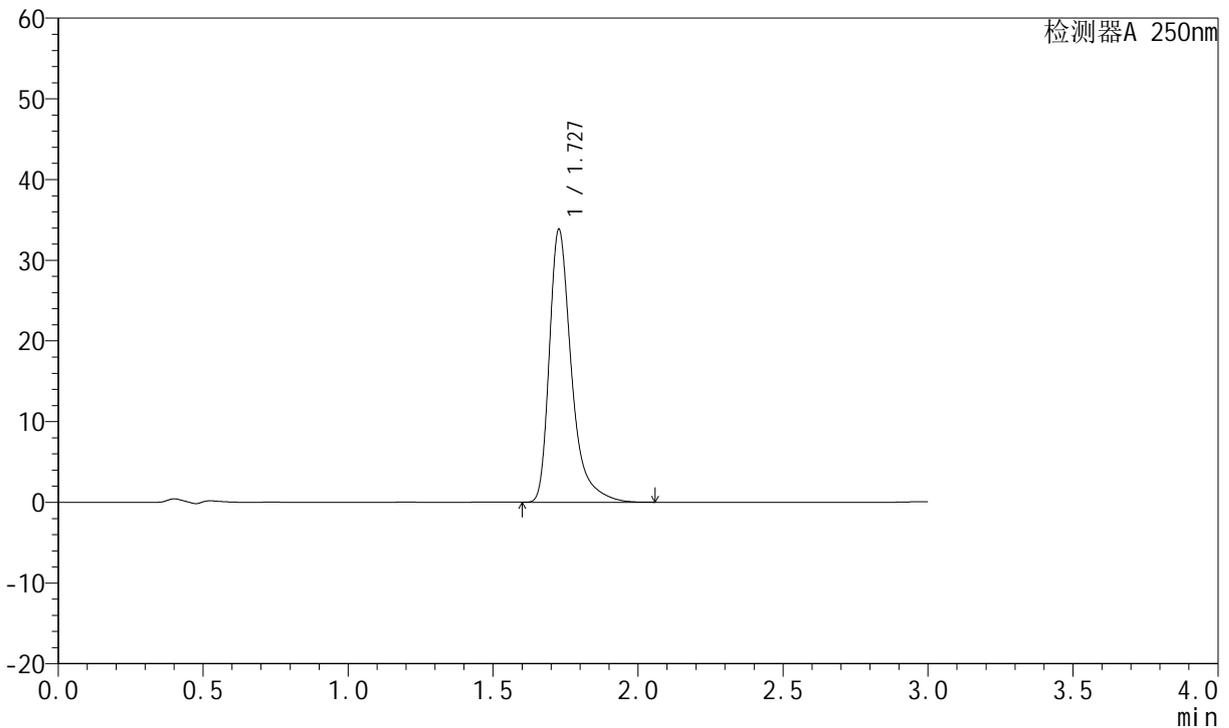
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-775-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.727	179590	100.000	33663	2702	1.426	--
总计		179590	100.000	33663			

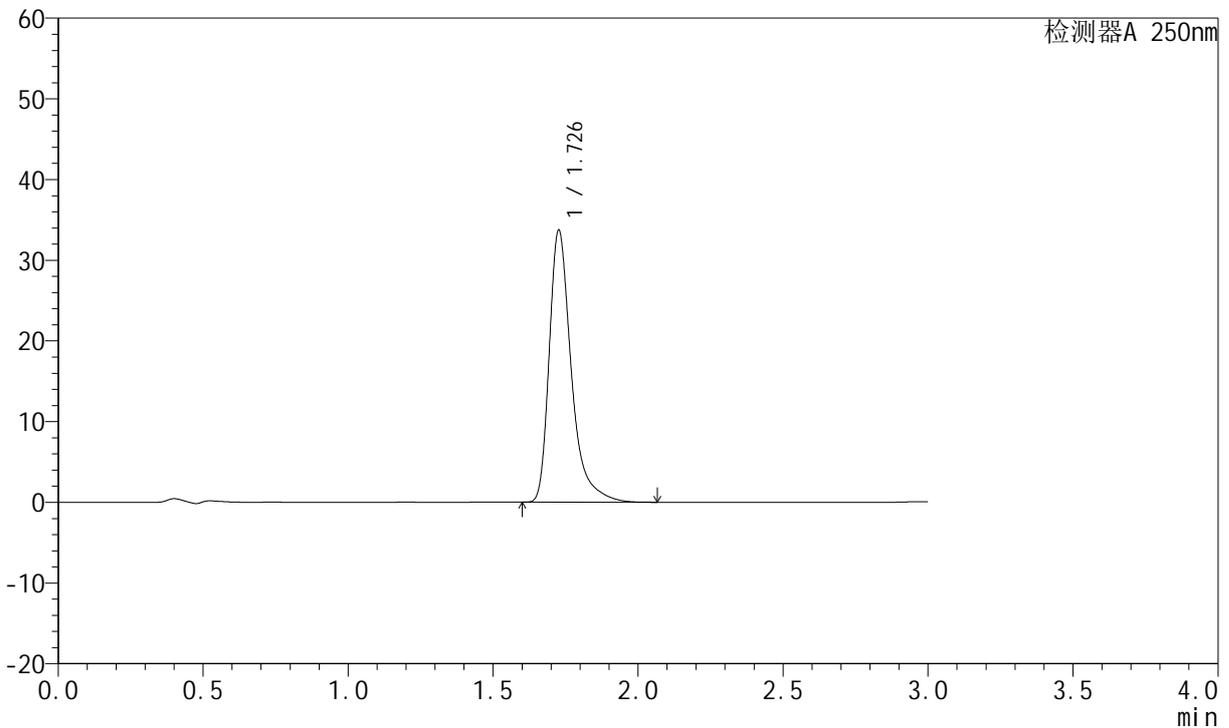
图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-776-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.726	178971	100.000	33513	2701	1.427	--
总计		178971	100.000	33513			

图21 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



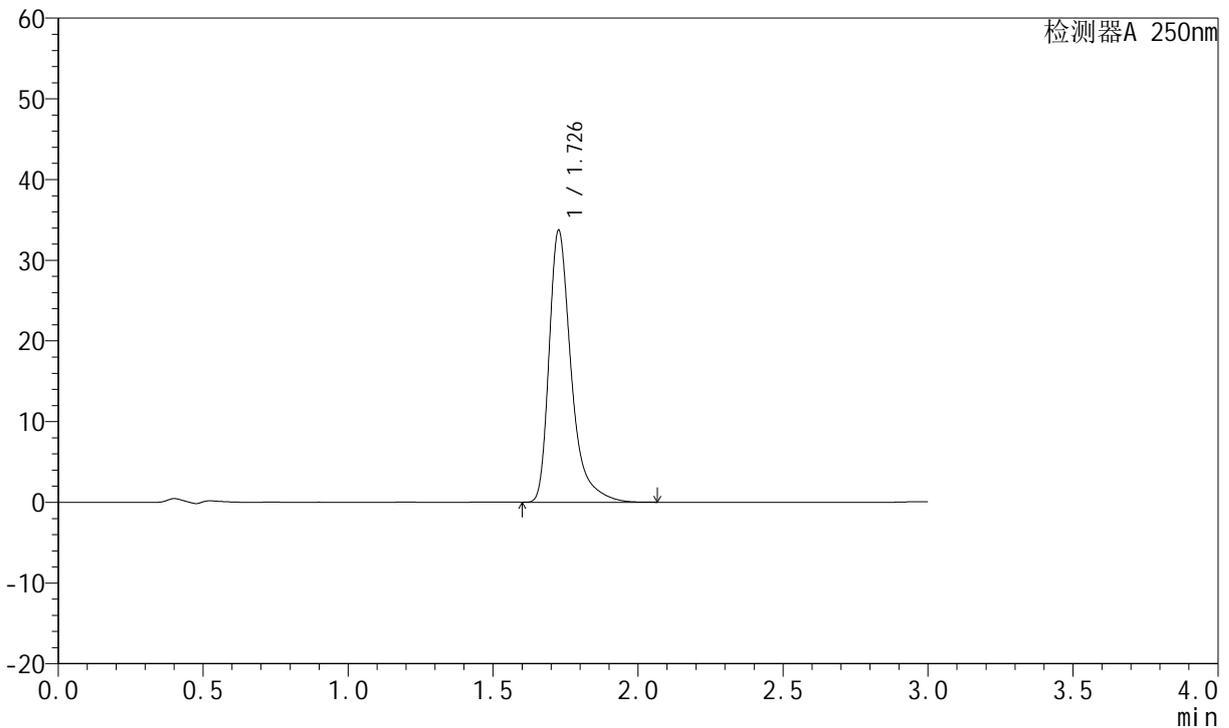
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-777-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.726	178973	100.000	33448	2698	1.429	--
总计		178973	100.000	33448			

图22 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



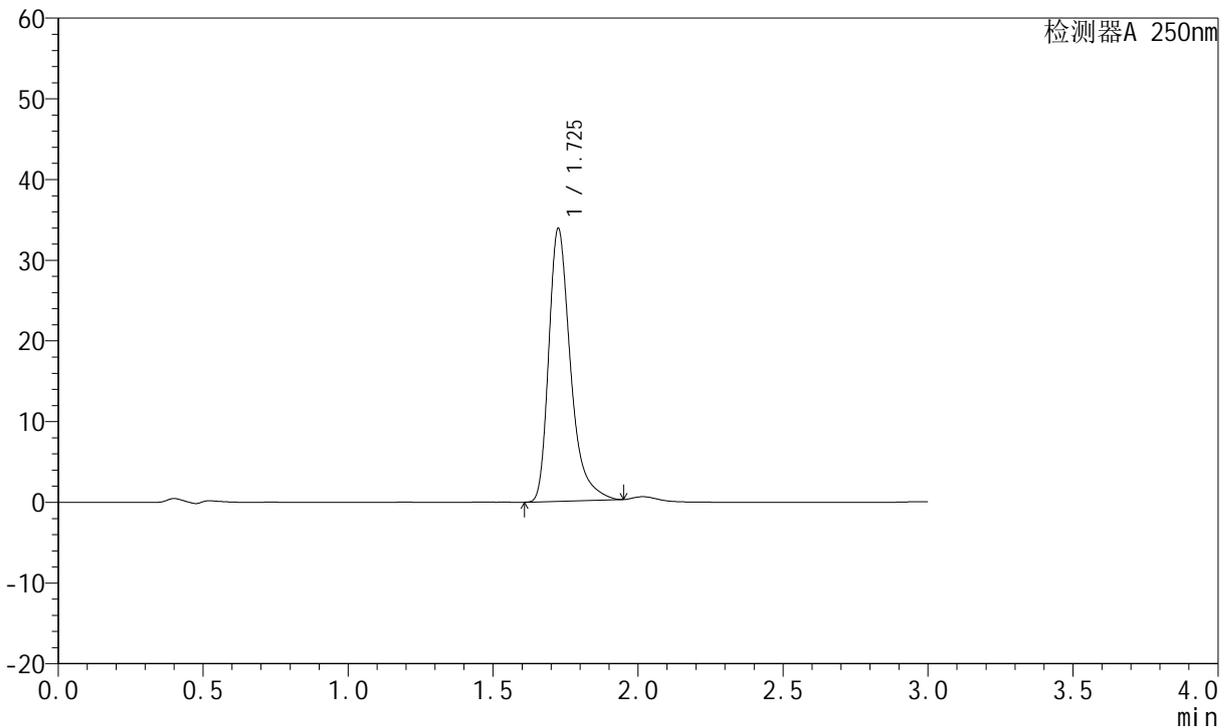
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-778-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:31:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.725	176709	100.000	33676	2712	1.384	--
总计		176709	100.000	33676			

图23 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



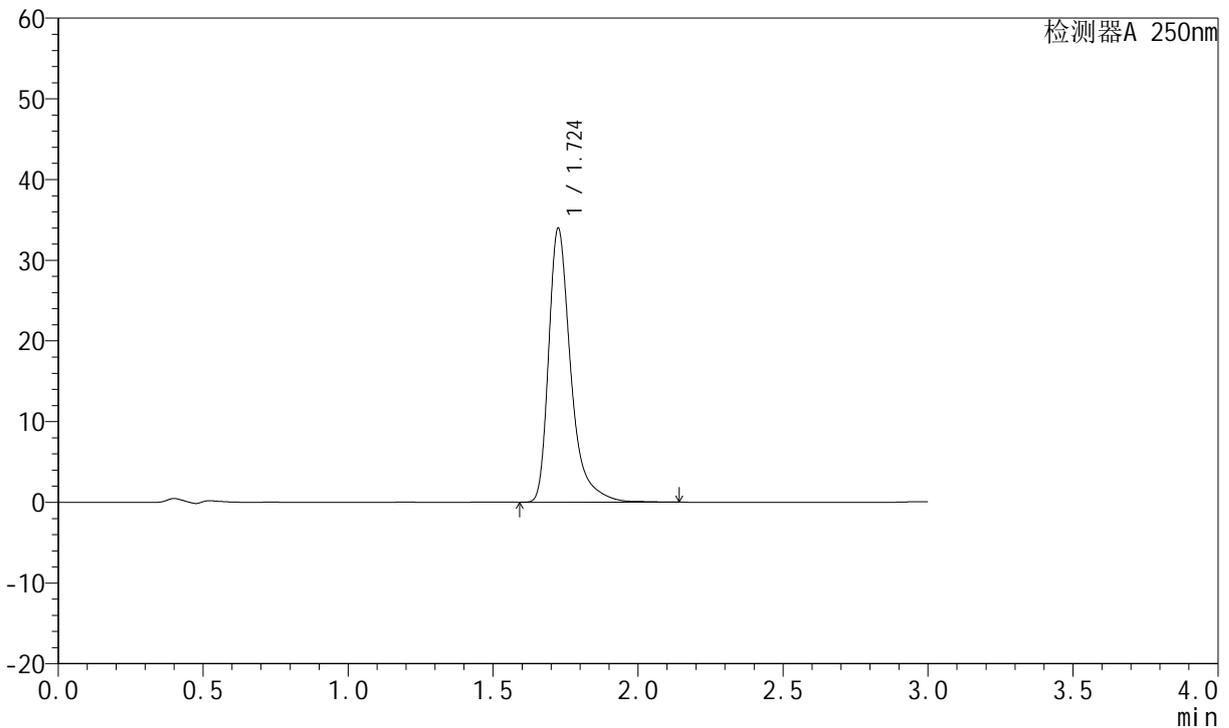
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-779-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.724	180565	100.000	33828	2695	1.426	--
总计		180565	100.000	33828			

图24 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



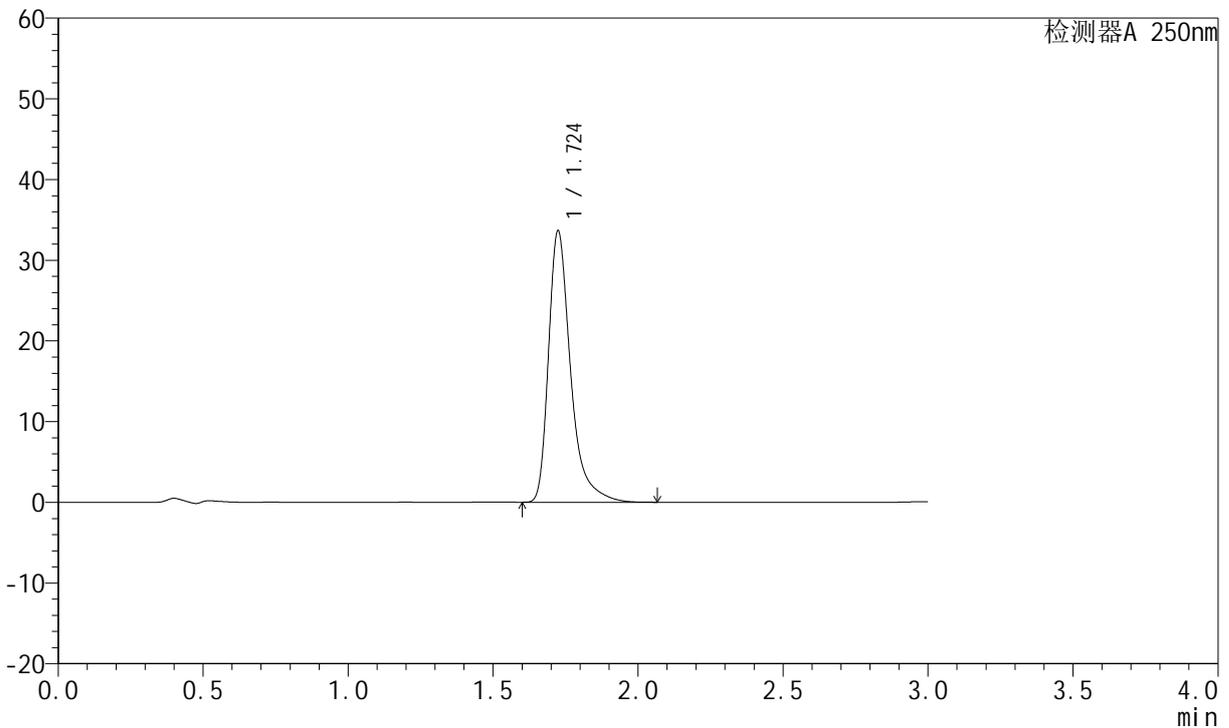
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-780-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:38:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.724	178486	100.000	33573	2700	1.427	--
总计		178486	100.000	33573			

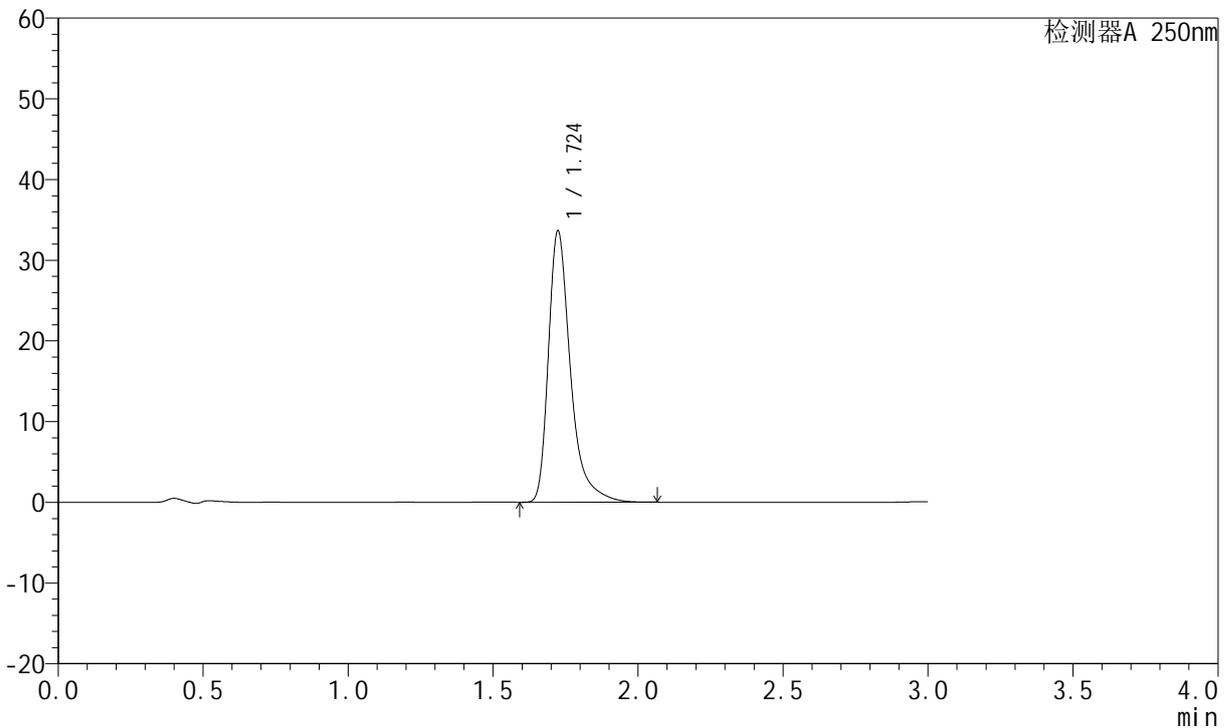
图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-781-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.724	178492	100.000	33599	2699	1.425	--
总计		178492	100.000	33599			

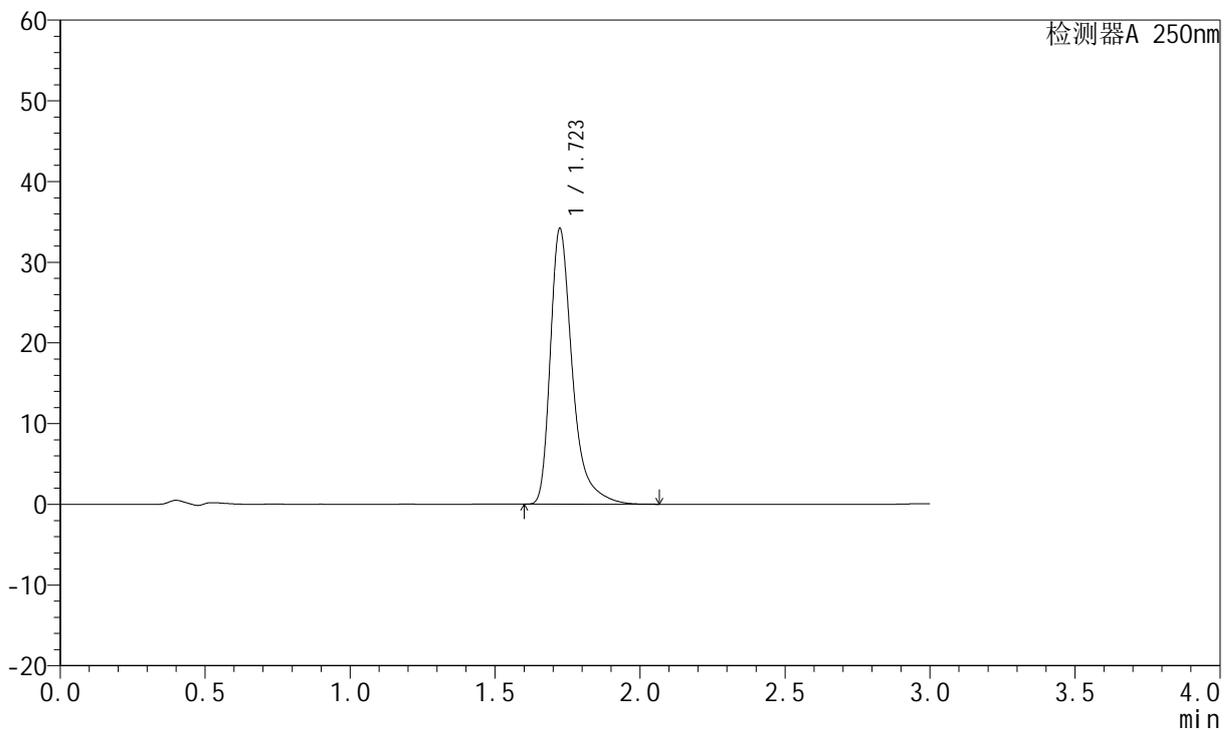
图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-782-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.723	181226	100.000	34142	2696	1.425	--
总计		181226	100.000	34142			

图27 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



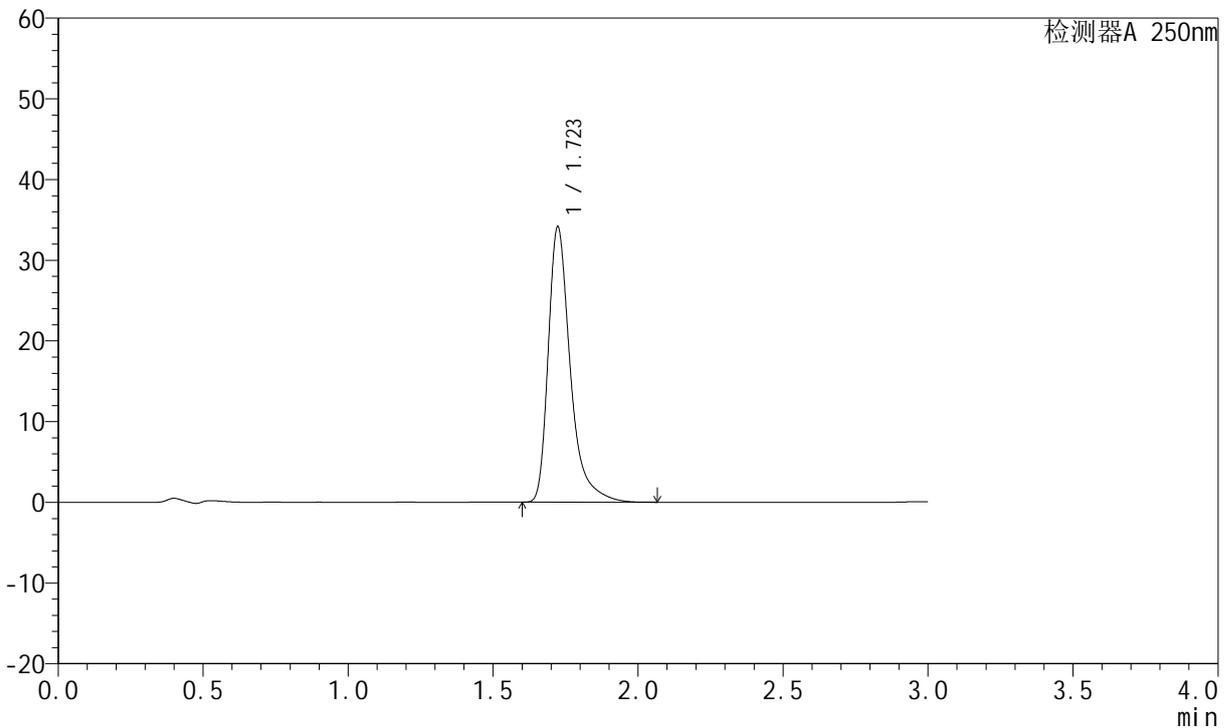
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-783-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.723	181073	100.000	34111	2694	1.426	--
总计		181073	100.000	34111			

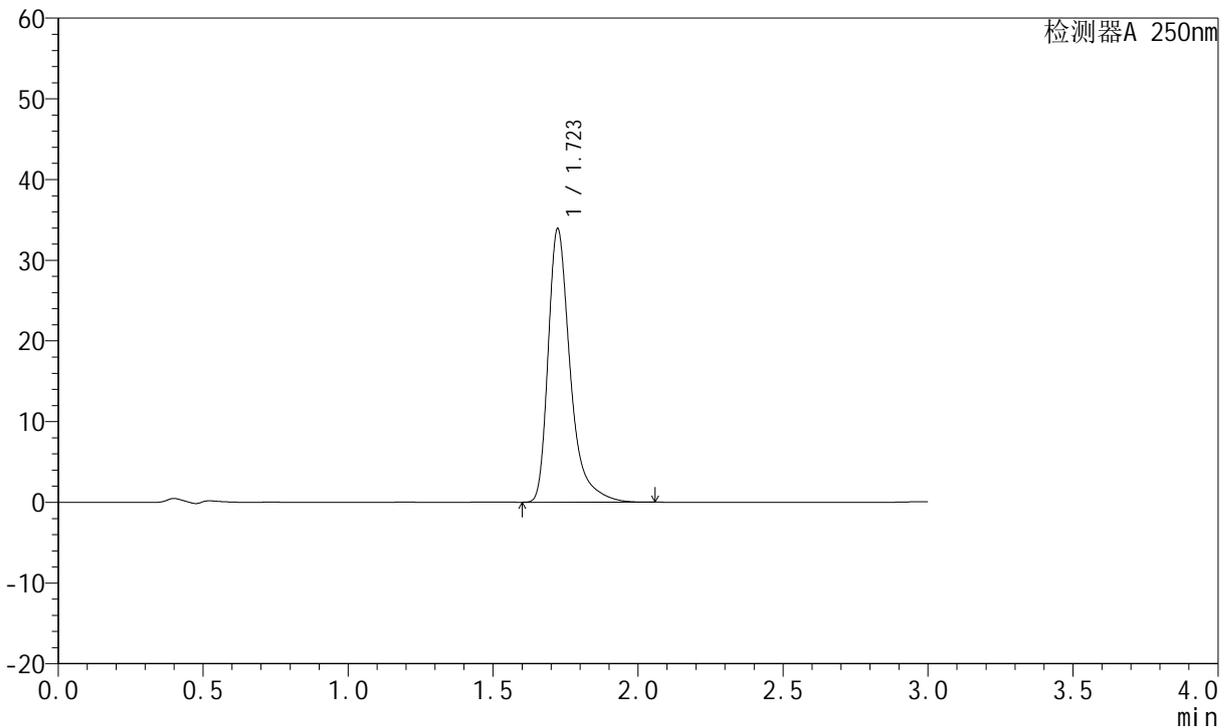
图28 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-784-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.723	179765	100.000	33892	2695	1.426	--
总计		179765	100.000	33892			

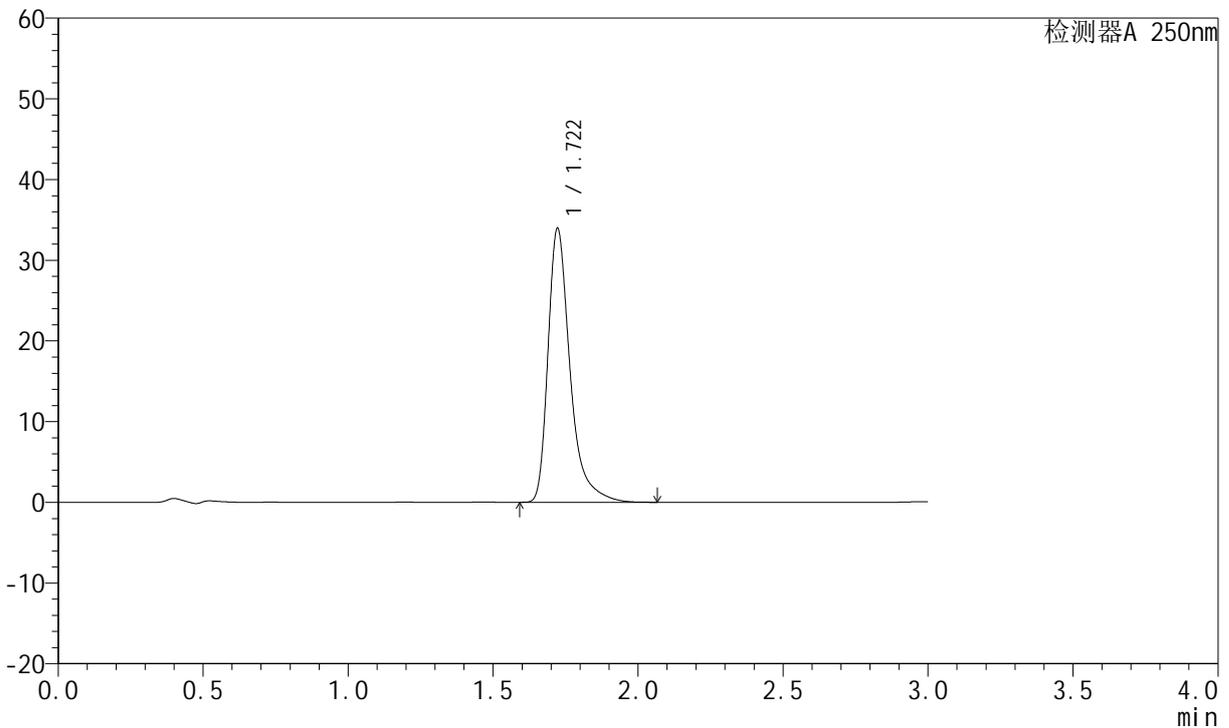
图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-785-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.722	179971	100.000	33949	2697	1.425	--
总计		179971	100.000	33949			

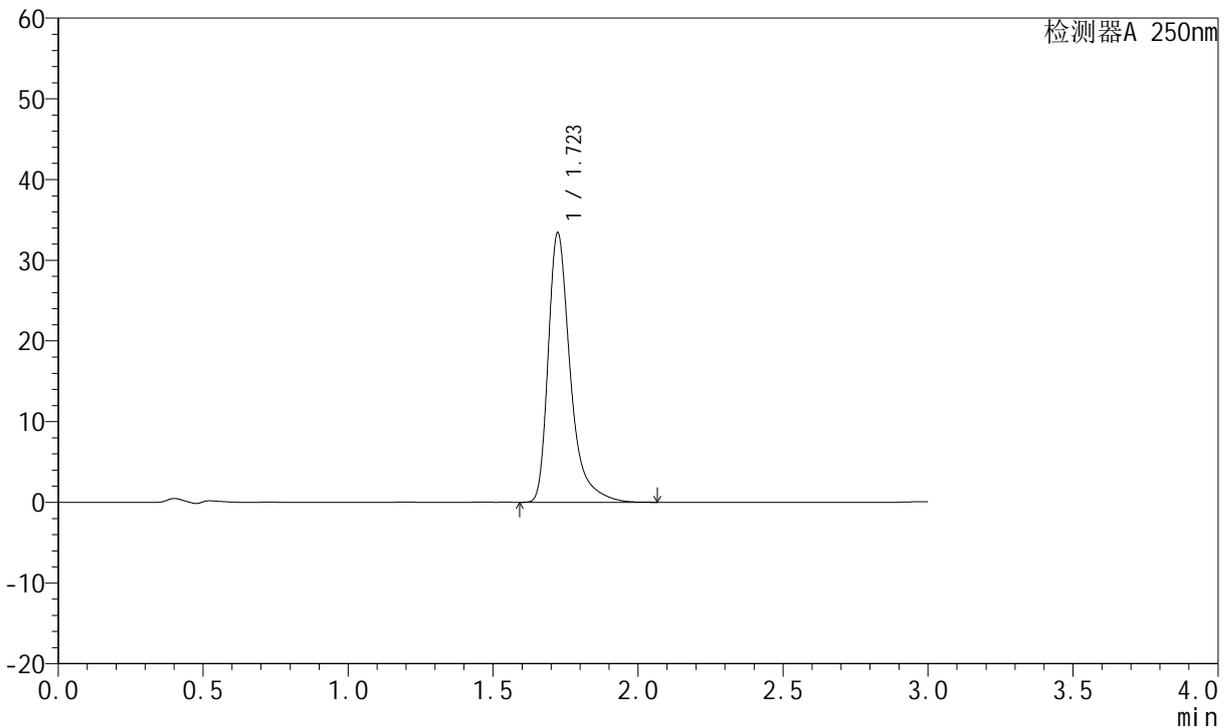
图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-786-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 12:58:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.723	177295	100.000	33386	2694	1.428	--
总计		177295	100.000	33386			

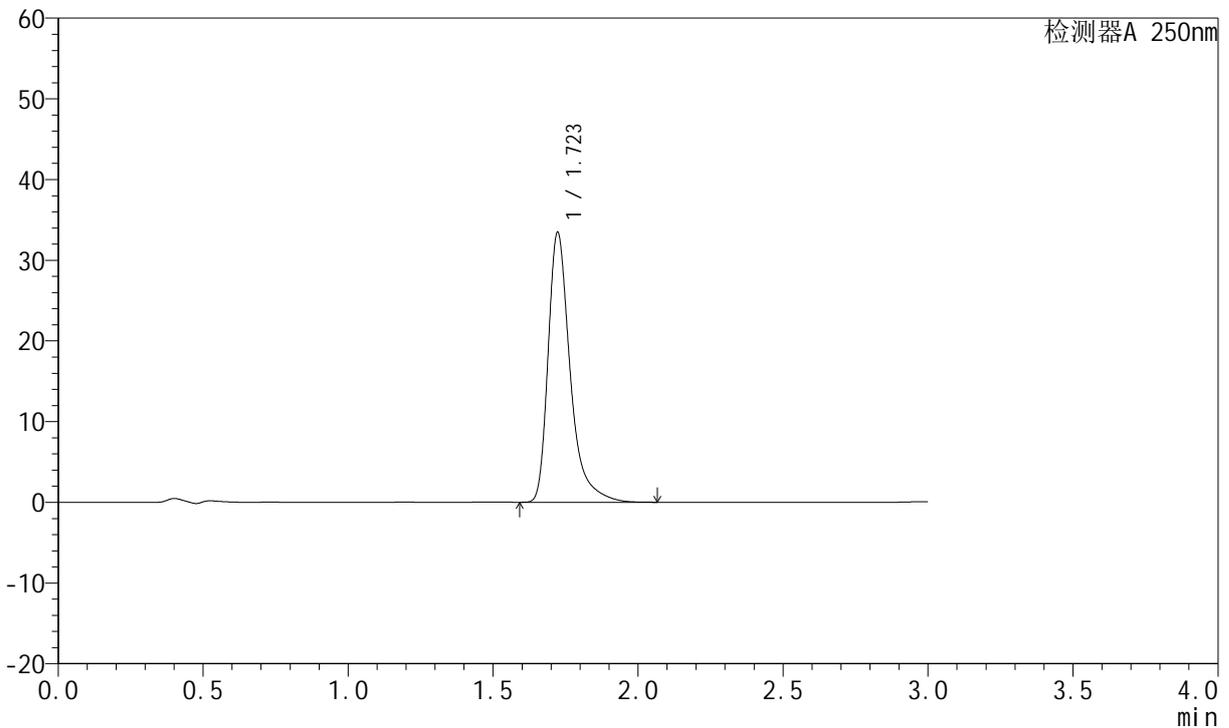
图31 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-787-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.723	177448	100.000	33442	2694	1.426	--
总计		177448	100.000	33442			

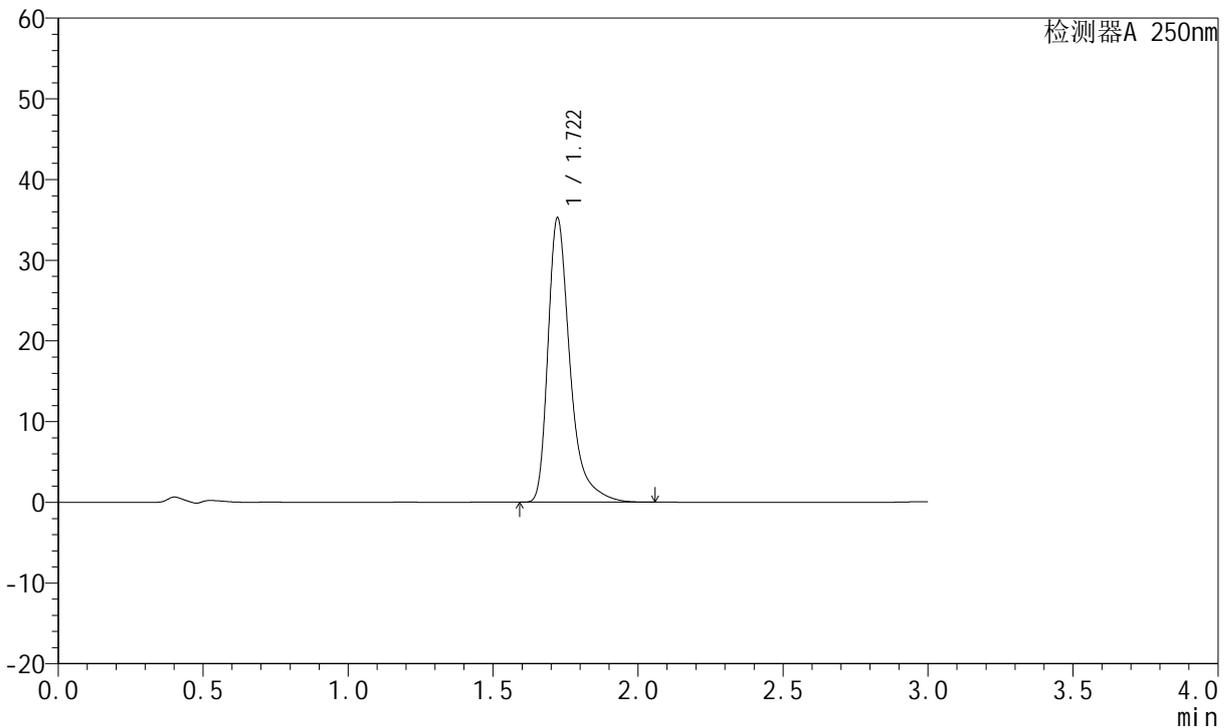
图32 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-788-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.722	186885	100.000	35253	2695	1.426	--
总计		186885	100.000	35253			

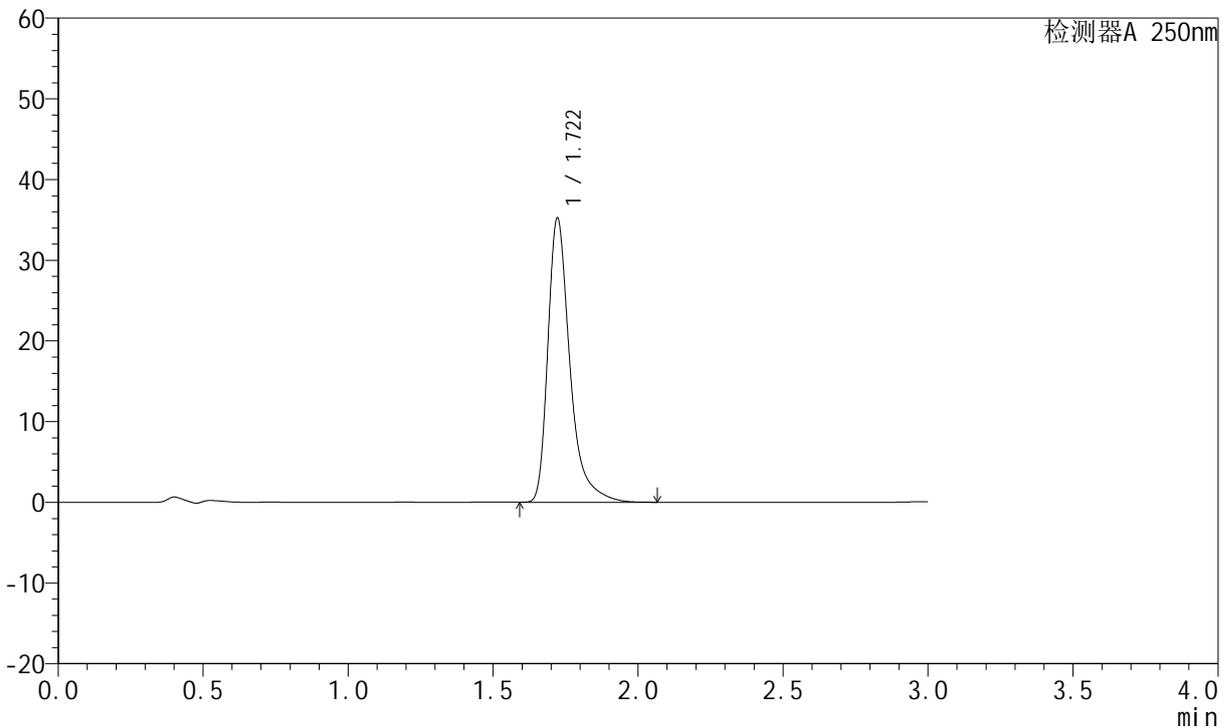
图33 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-12/28-789-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 13:08:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	1.722	186758	100.000	35235	2693	1.425	--
总计		186758	100.000	35235			

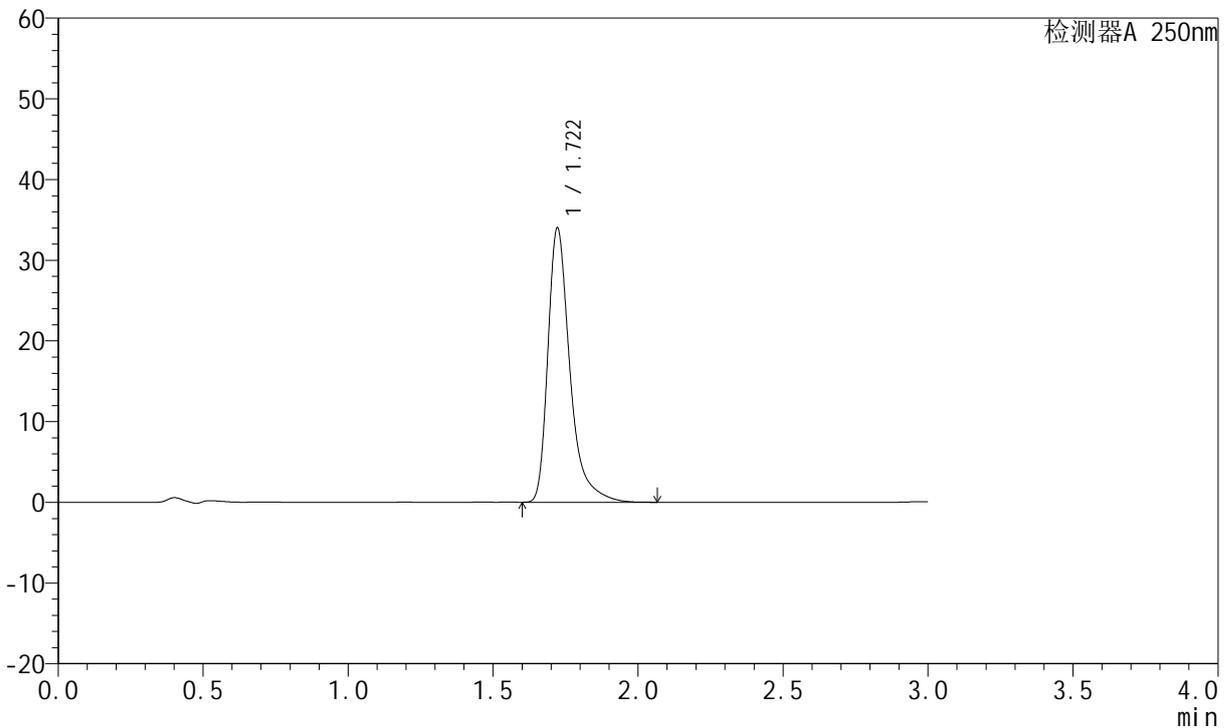
图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-790-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.722	180121	100.000	33999	2696	1.424	--
总计		180121	100.000	33999			

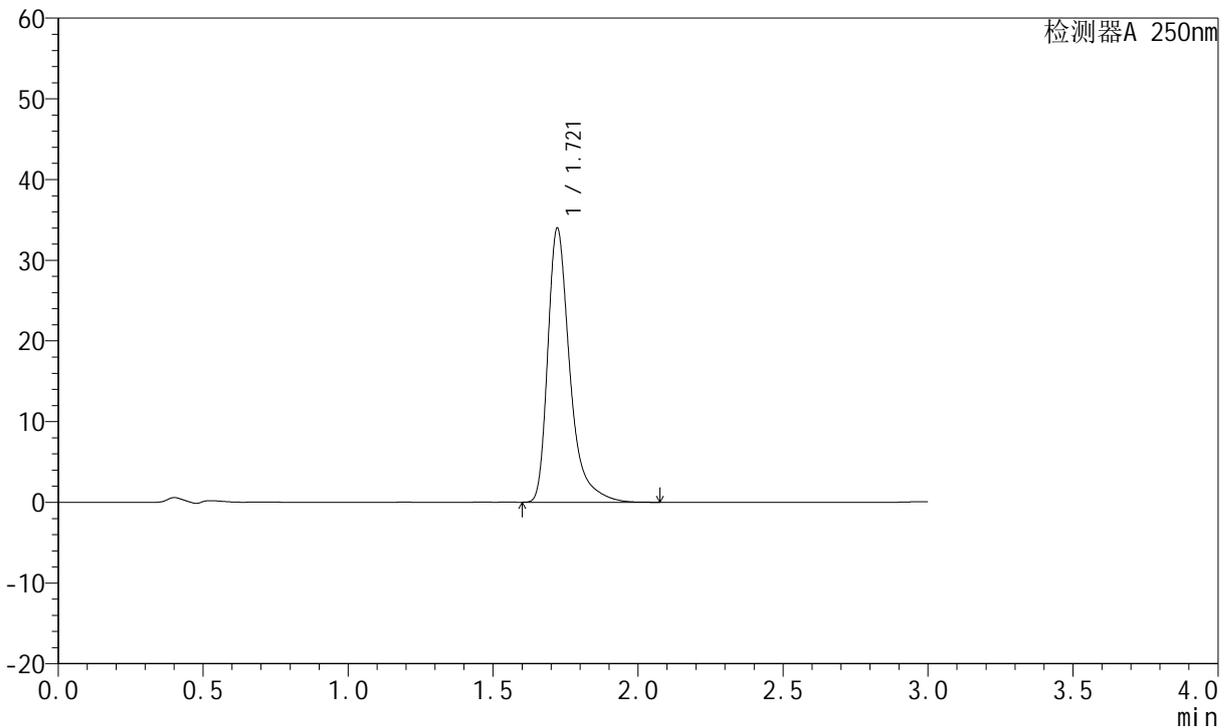
图35 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-791-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.721	180095	100.000	33970	2693	1.424	--
总计		180095	100.000	33970			

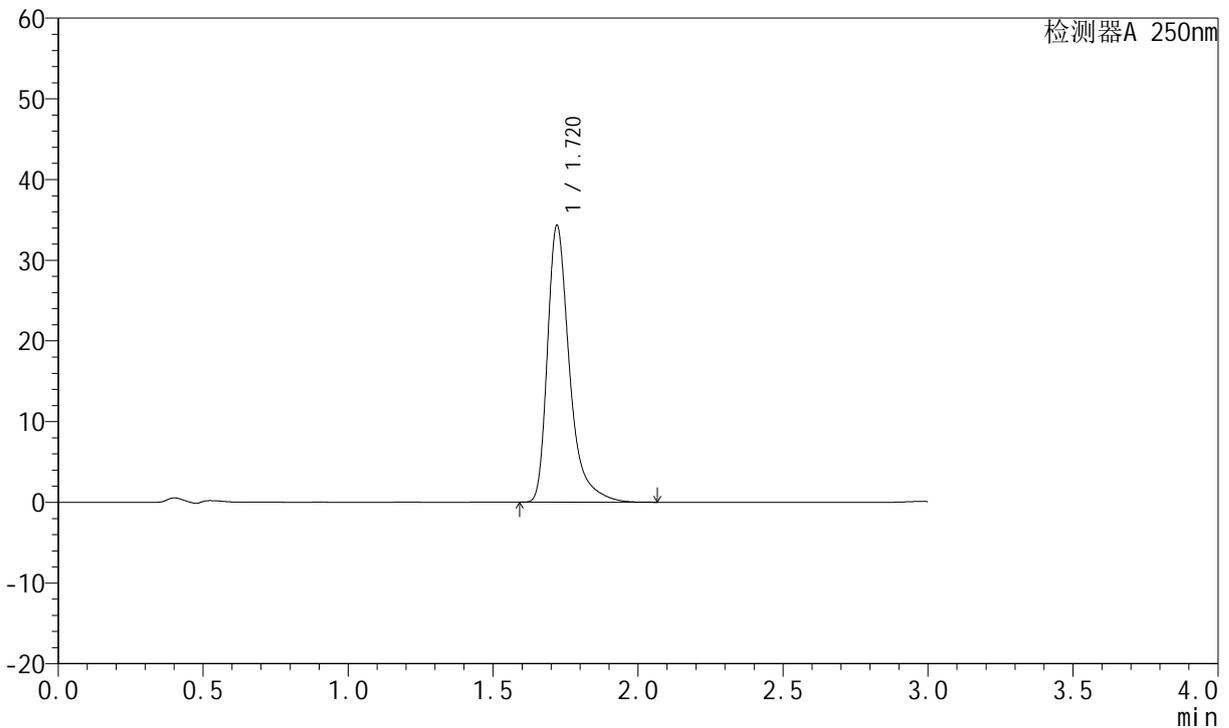
图36 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-792-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.720	181876	100.000	34288	2693	1.424	--
总计		181876	100.000	34288			

图37 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



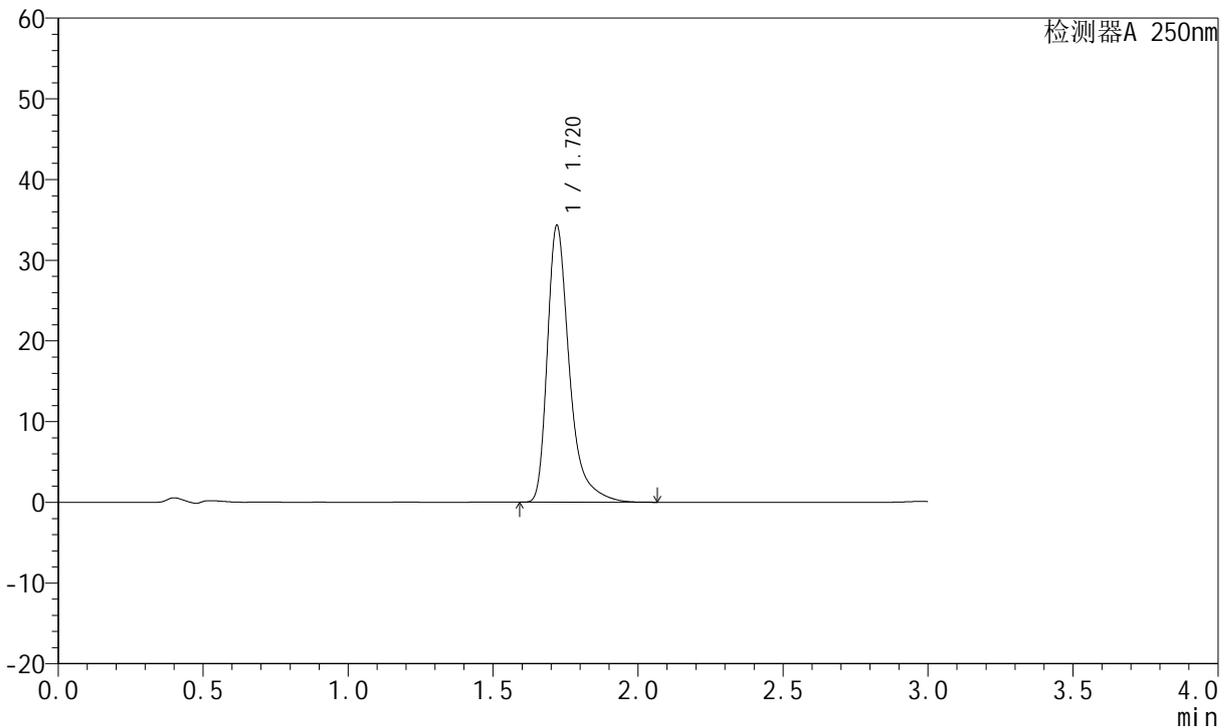
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-12/28-793-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.720	181768	100.000	34259	2692	1.425	--
总计		181768	100.000	34259			

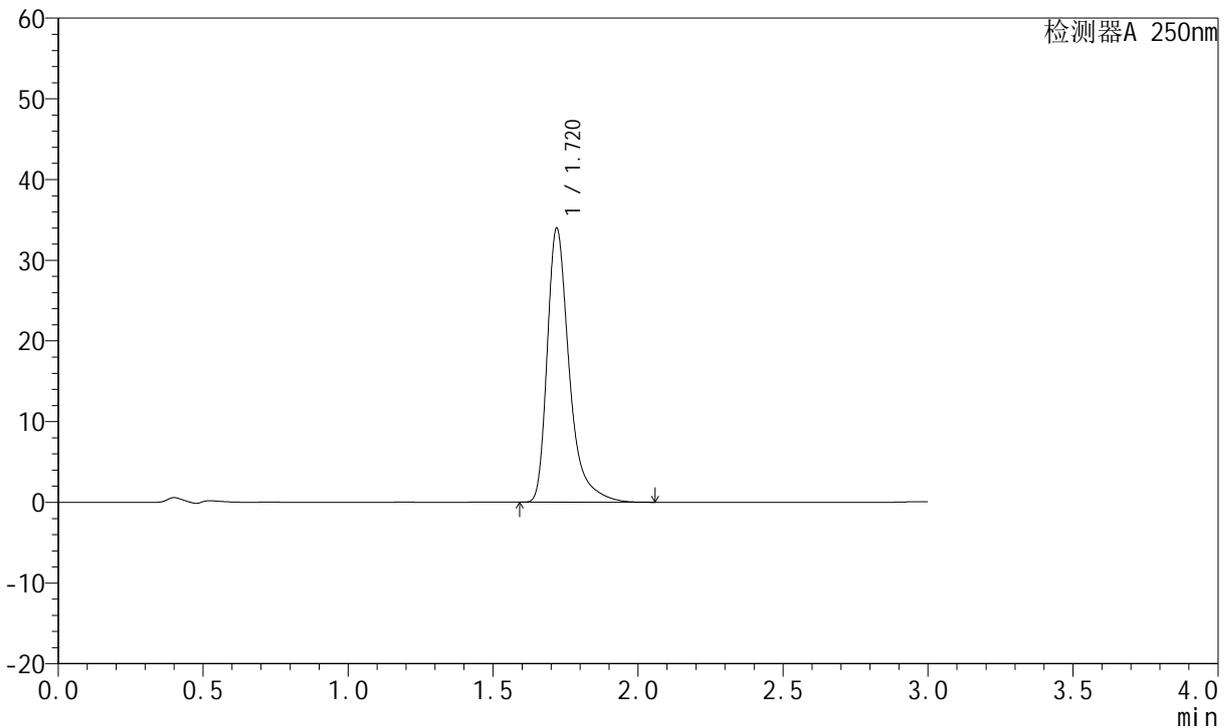
图38 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-794-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.720	179801	100.000	33896	2694	1.424	--
总计		179801	100.000	33896			

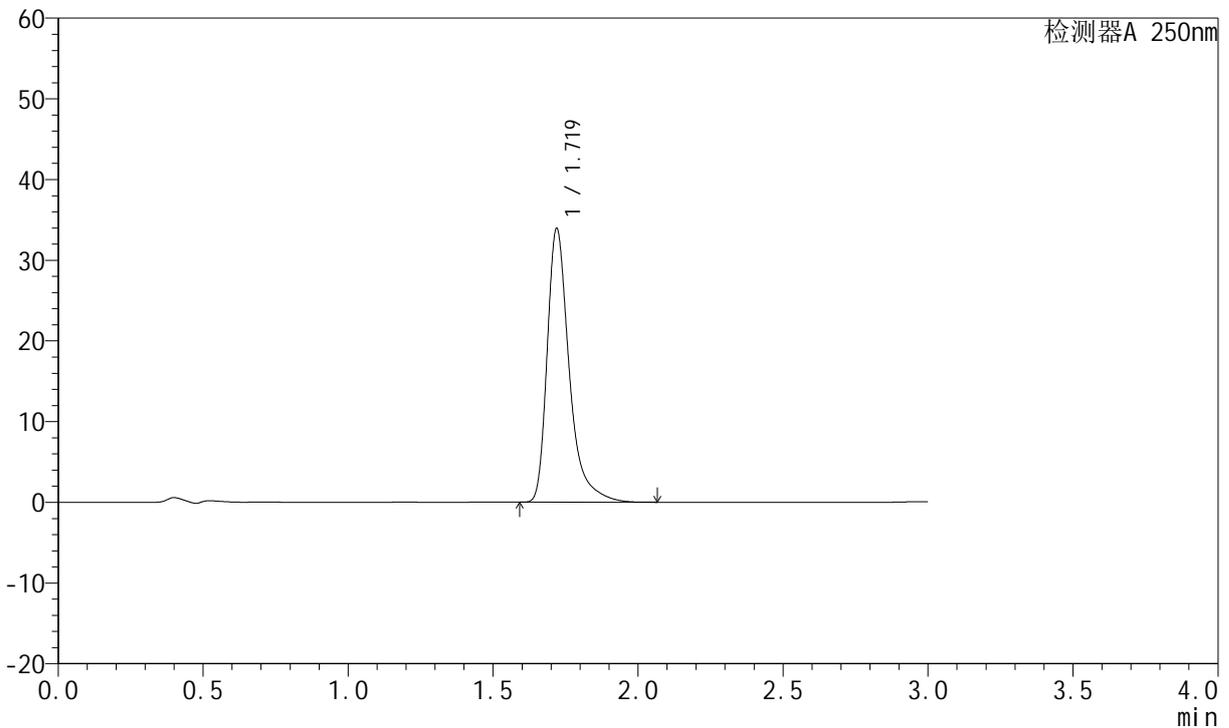
图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-795-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.719	179804	100.000	33840	2689	1.427	--
总计		179804	100.000	33840			

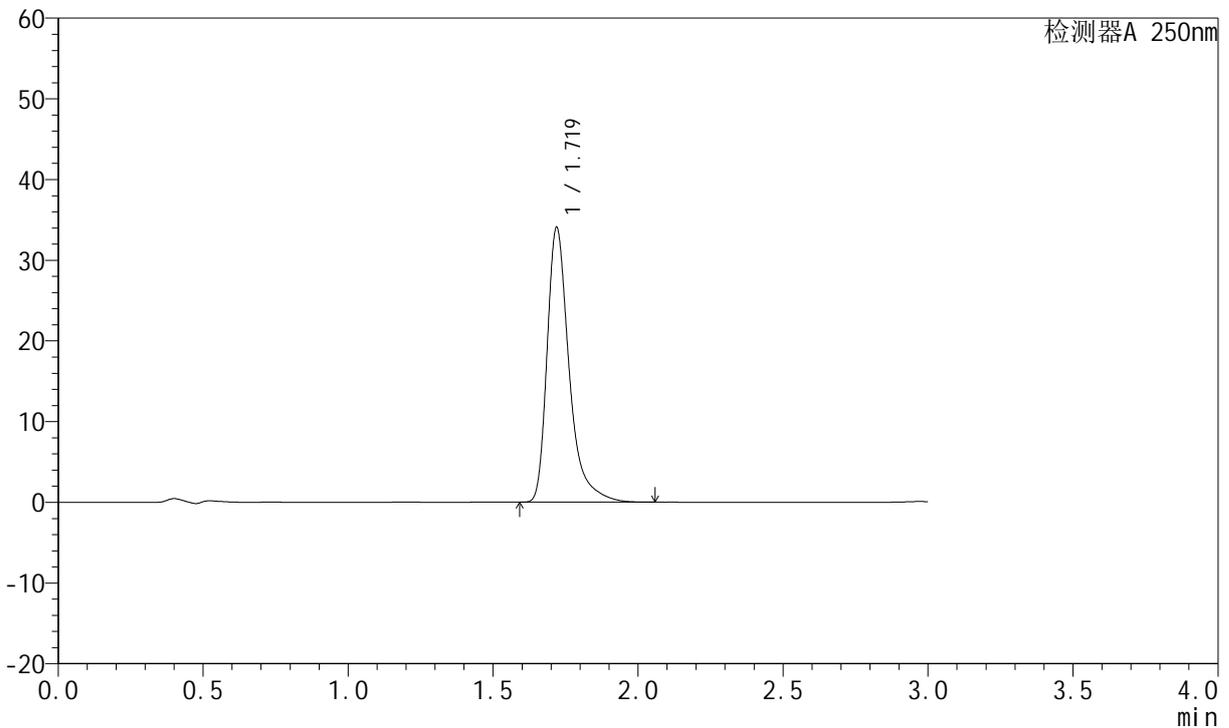
图40 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-796-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.719	180357	100.000	33941	2688	1.426	--
总计		180357	100.000	33941			

图41 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



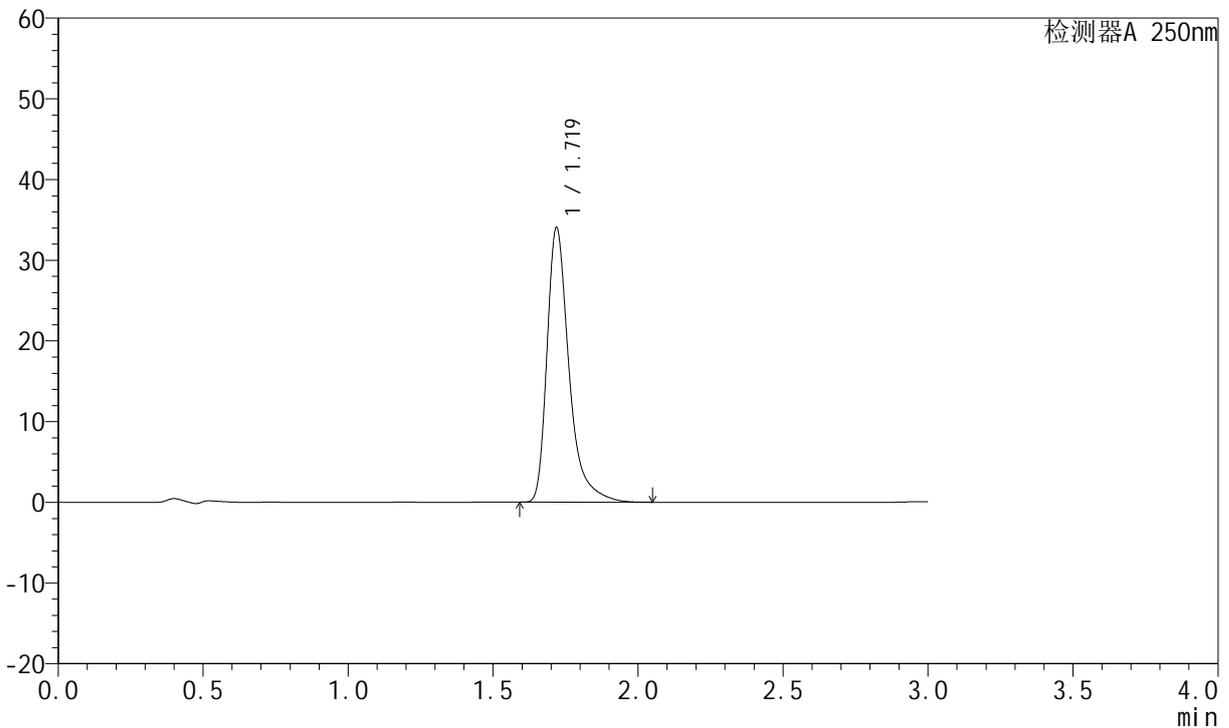
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-797-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.719	180307	100.000	33896	2690	1.427	--
总计		180307	100.000	33896			

图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



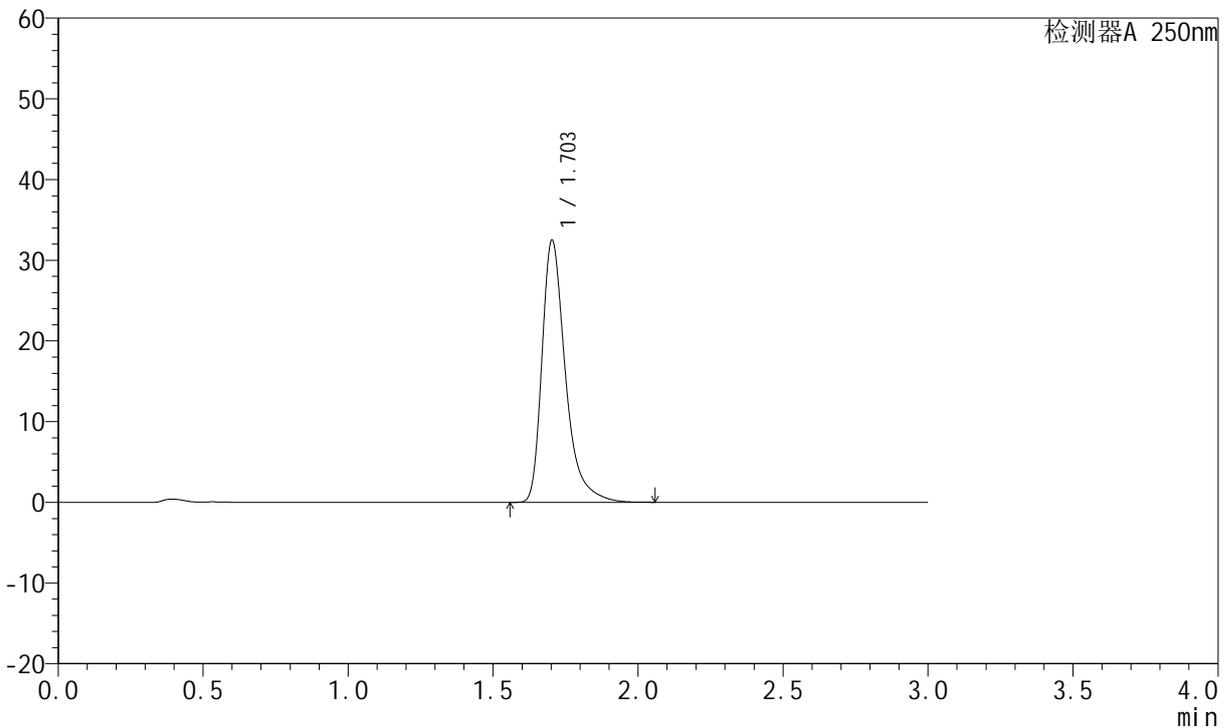
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-798-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.703	183133	100.000	32444	2301	1.414	--
总计		183133	100.000	32444			

图43 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



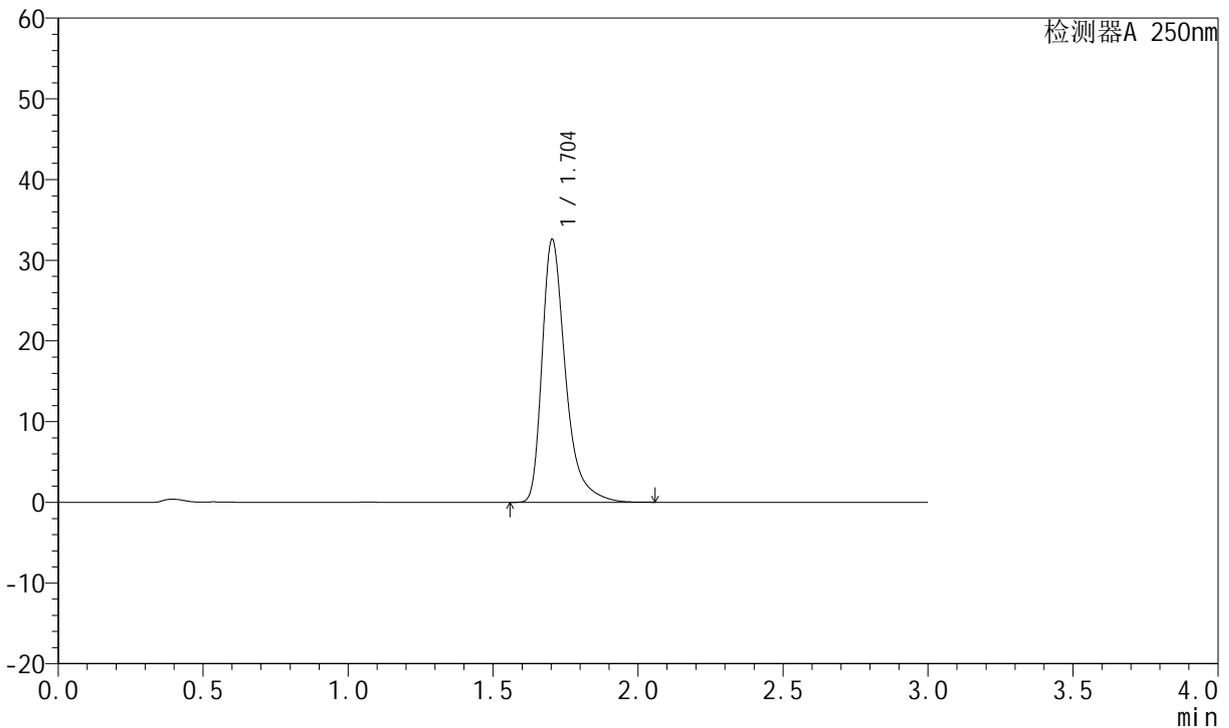
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-799-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.704	183330	100.000	32558	2309	1.412	--
总计		183330	100.000	32558			

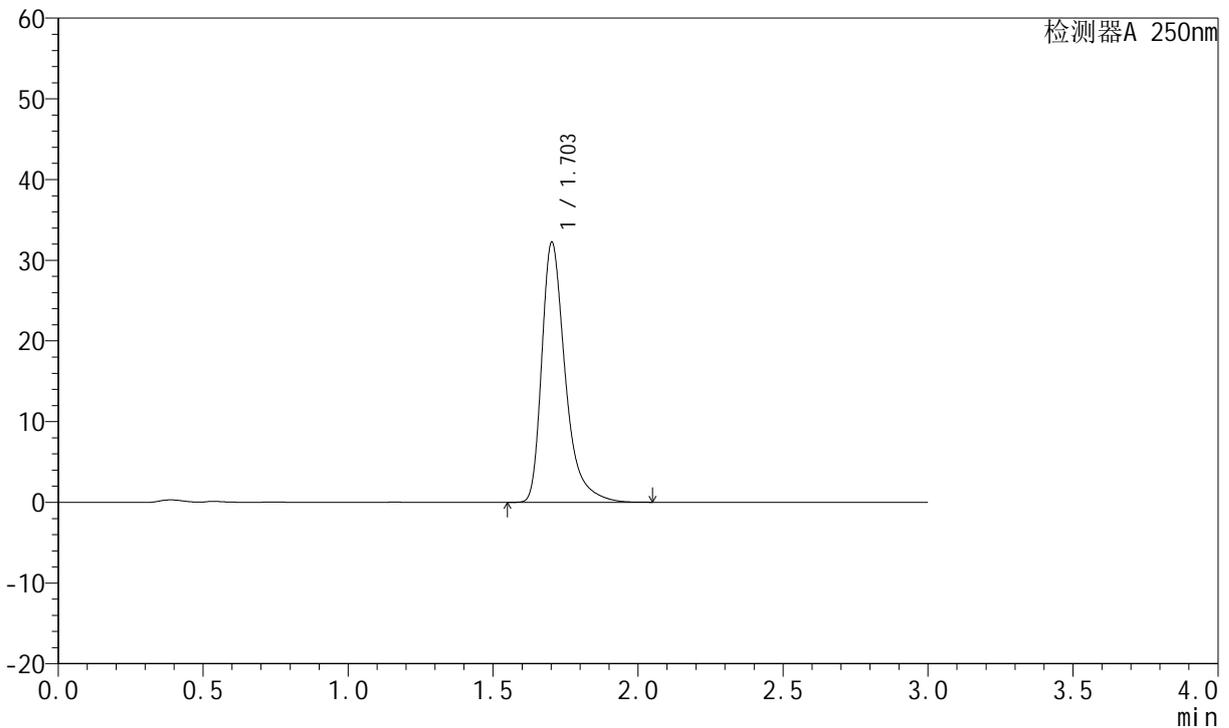
图44 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-12/28-801-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 13:49:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	1.703	181924	100.000	32170	2296	1.413	--
总计		181924	100.000	32170			

图46 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



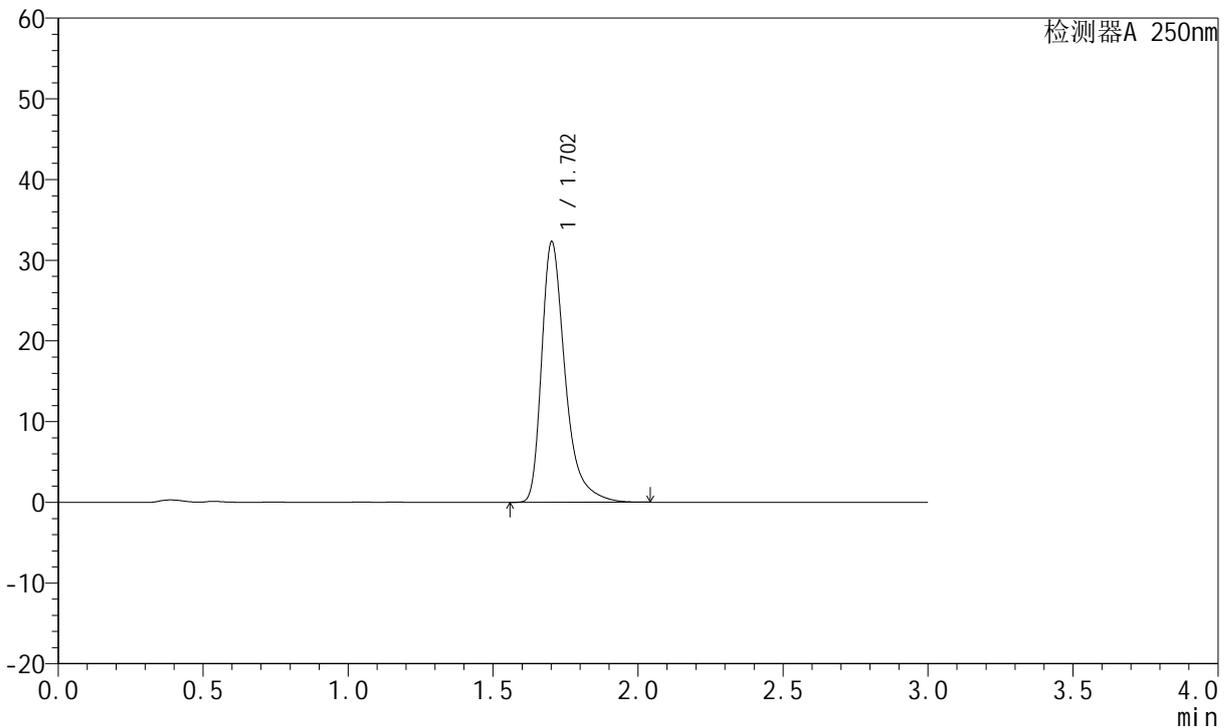
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-802-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:52:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.702	182157	100.000	32193	2293	1.414	--
总计		182157	100.000	32193			

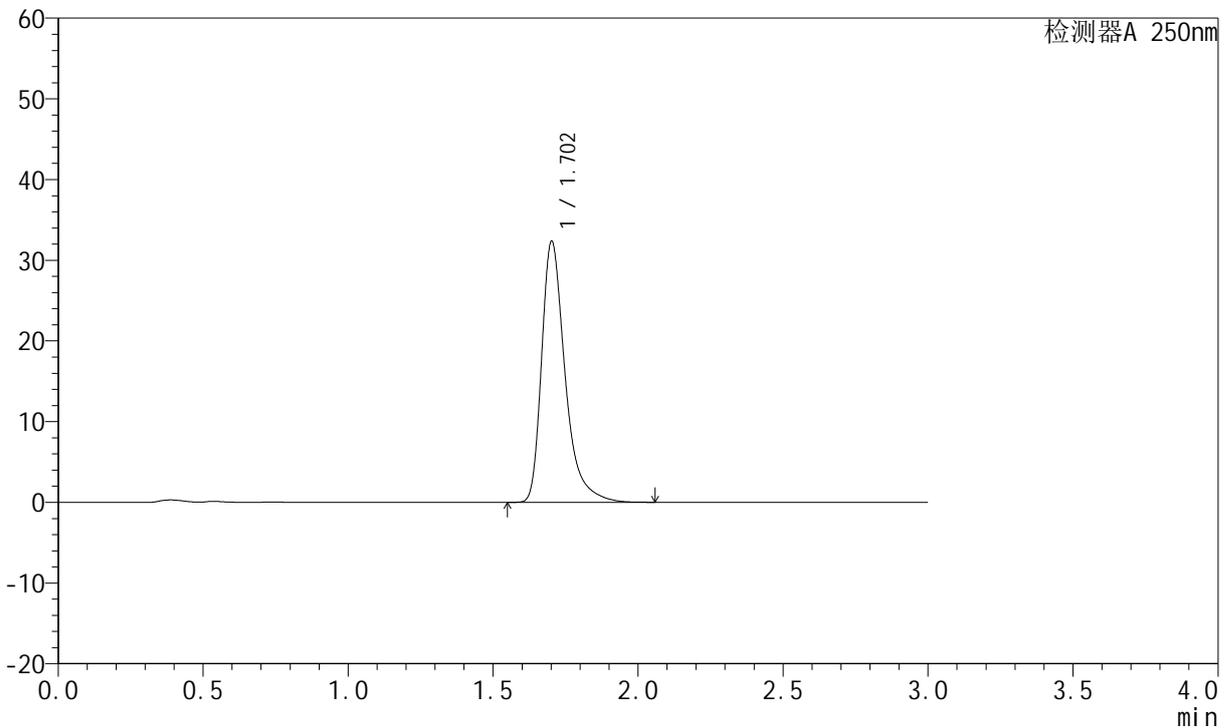
图47 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-803-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.702	182366	100.000	32240	2298	1.413	--
总计		182366	100.000	32240			

图48 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



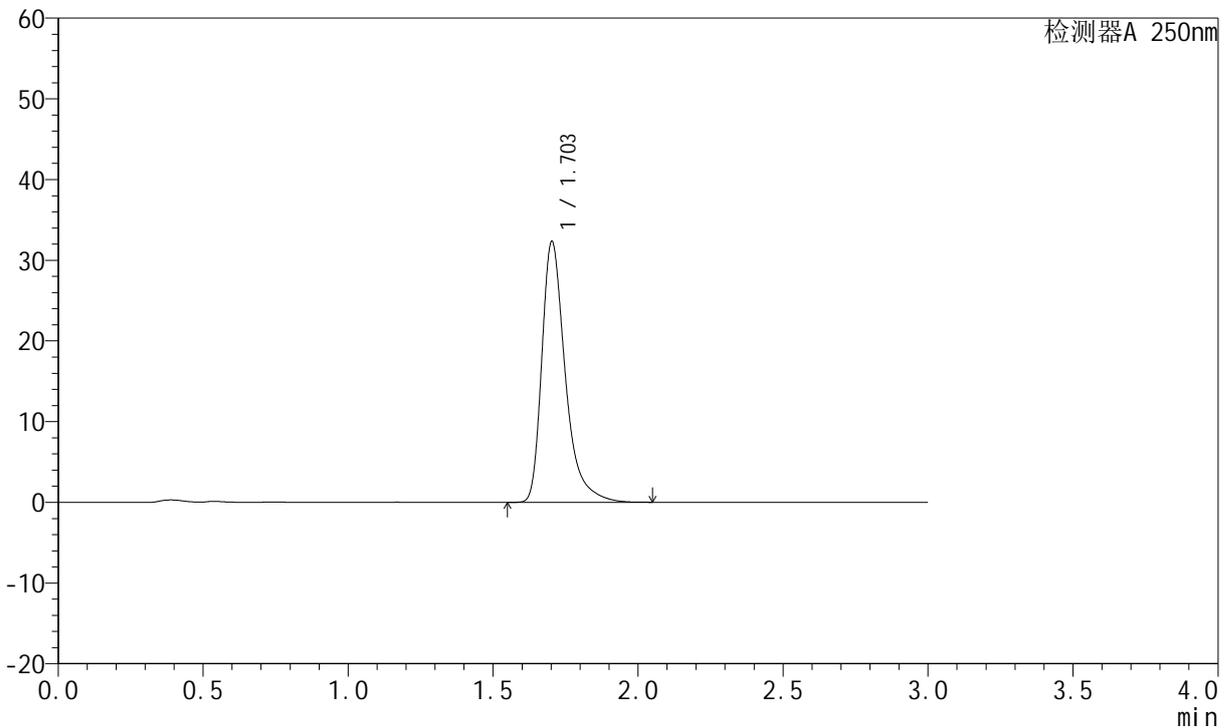
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-804-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 13:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.703	182369	100.000	32262	2296	1.413	--
总计		182369	100.000	32262			

图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



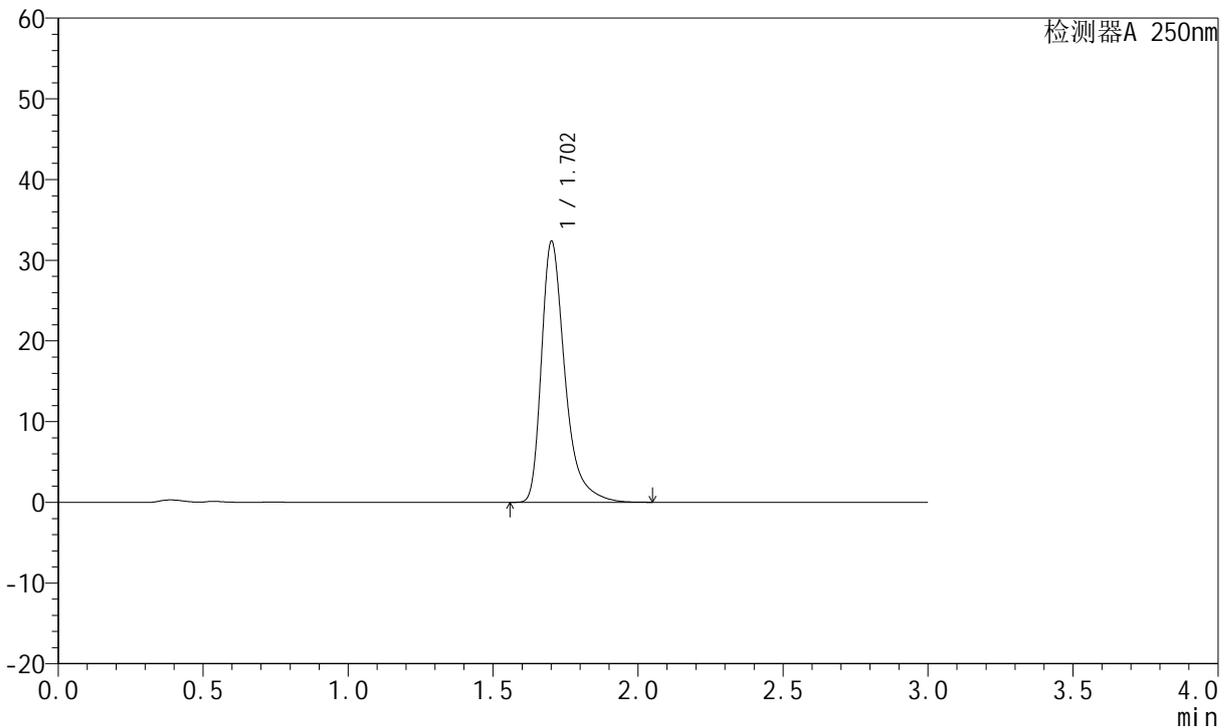
JSS-221

<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 - 28-12/28-805-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.702	182373	100.000	32195	2296	1.414	--
总计		182373	100.000	32195			

图50 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



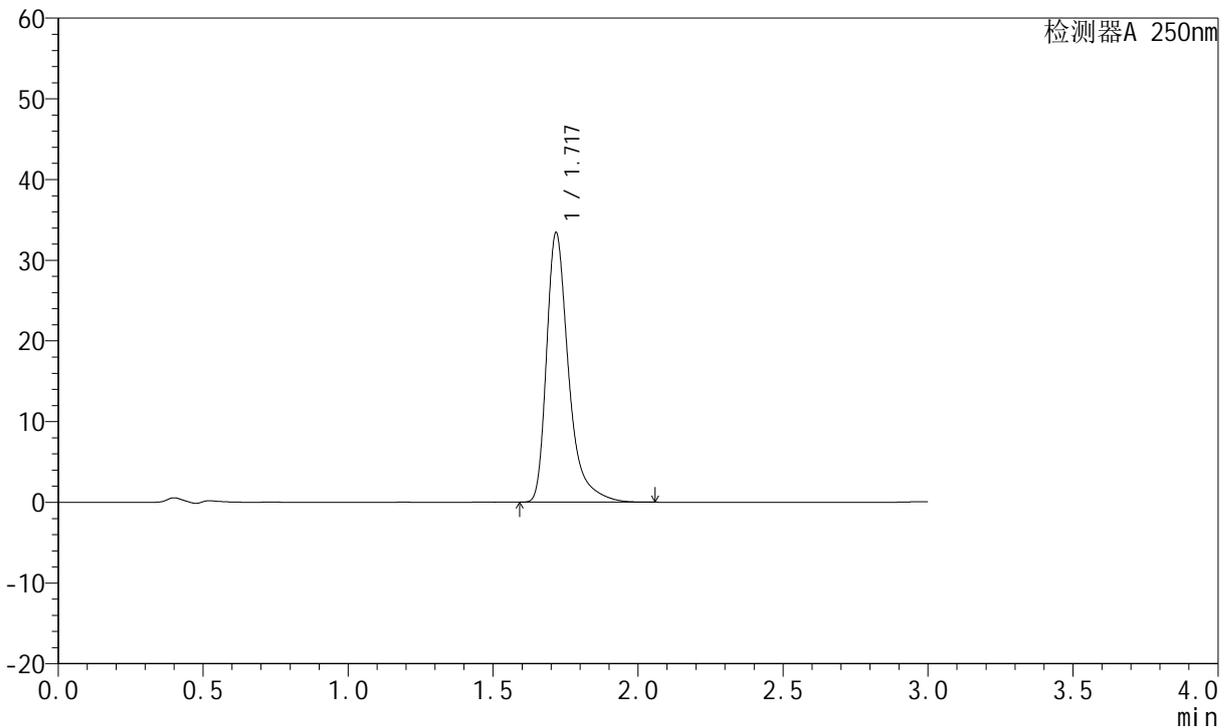
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-806-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.717	176897	100.000	33184	2689	1.428	--
总计		176897	100.000	33184			

图51 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



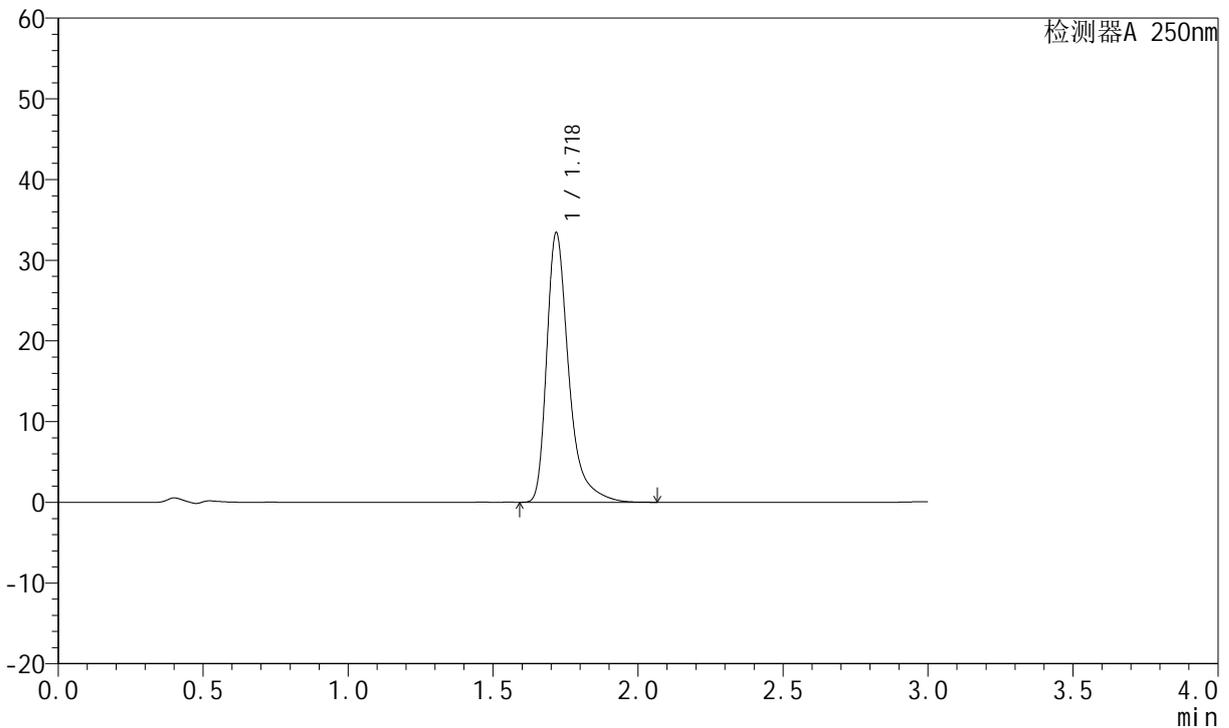
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-807-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.718	176880	100.000	33161	2690	1.429	--
总计		176880	100.000	33161			

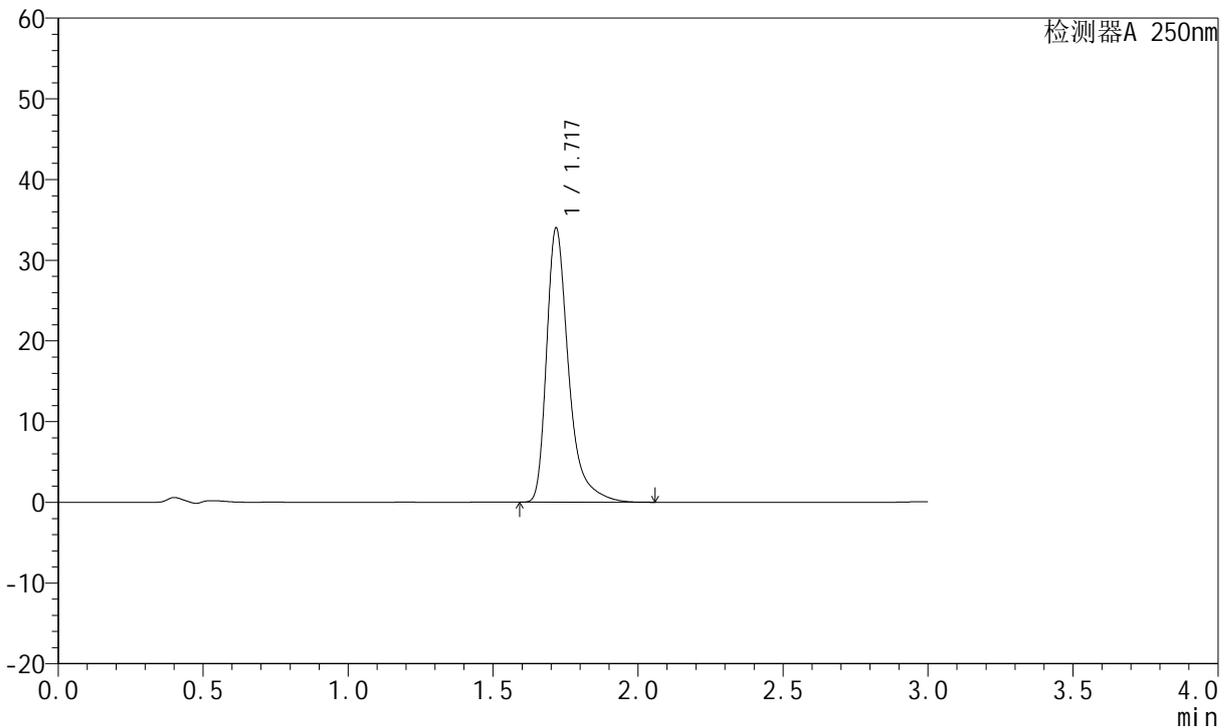
图52 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-808-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.717	179720	100.000	33737	2693	1.429	--
总计		179720	100.000	33737			

图53 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



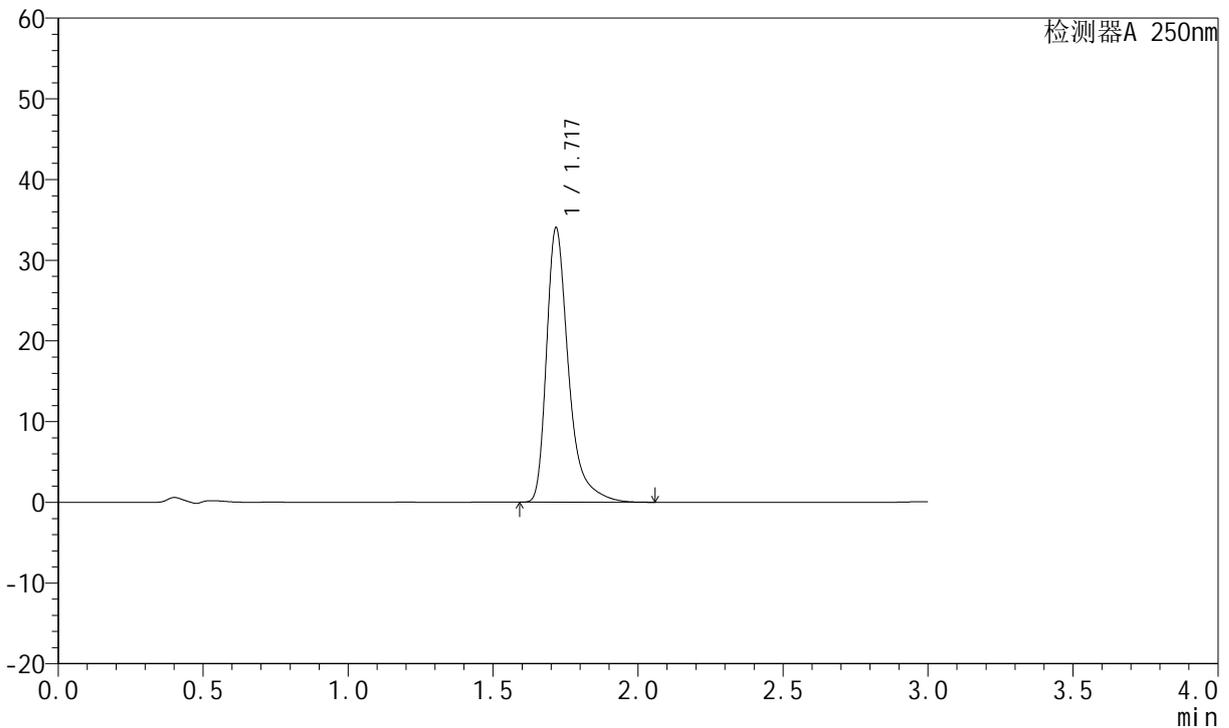
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-809-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.717	179902	100.000	33794	2693	1.430	--
总计		179902	100.000	33794			

图54 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



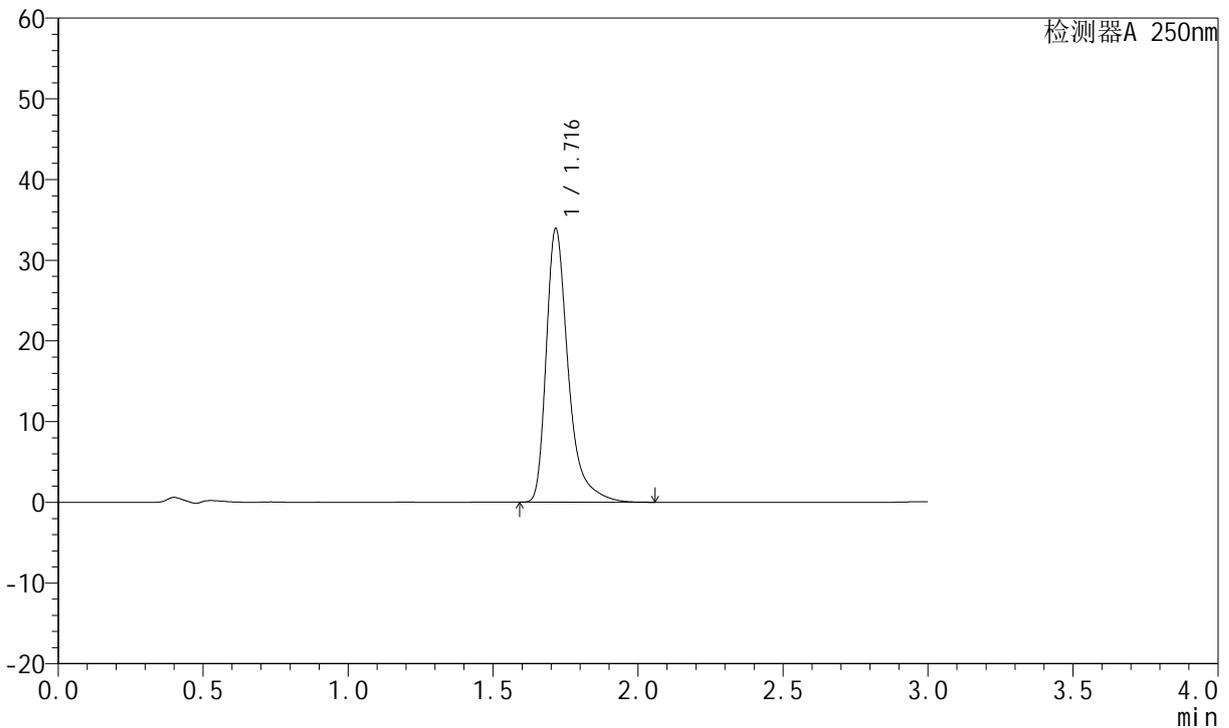
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-810-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.716	179295	100.000	33803	2690	1.427	--
总计		179295	100.000	33803			

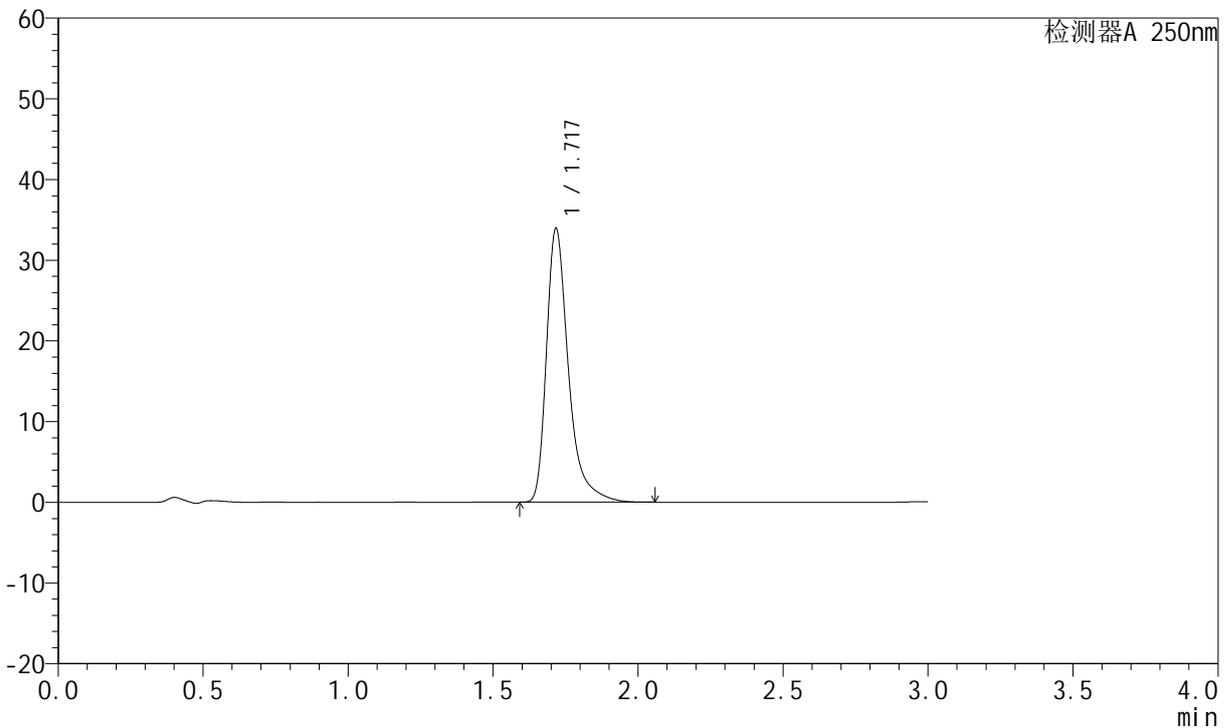
图55 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-811-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.717	179332	100.000	33761	2693	1.426	--
总计		179332	100.000	33761			

图56 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



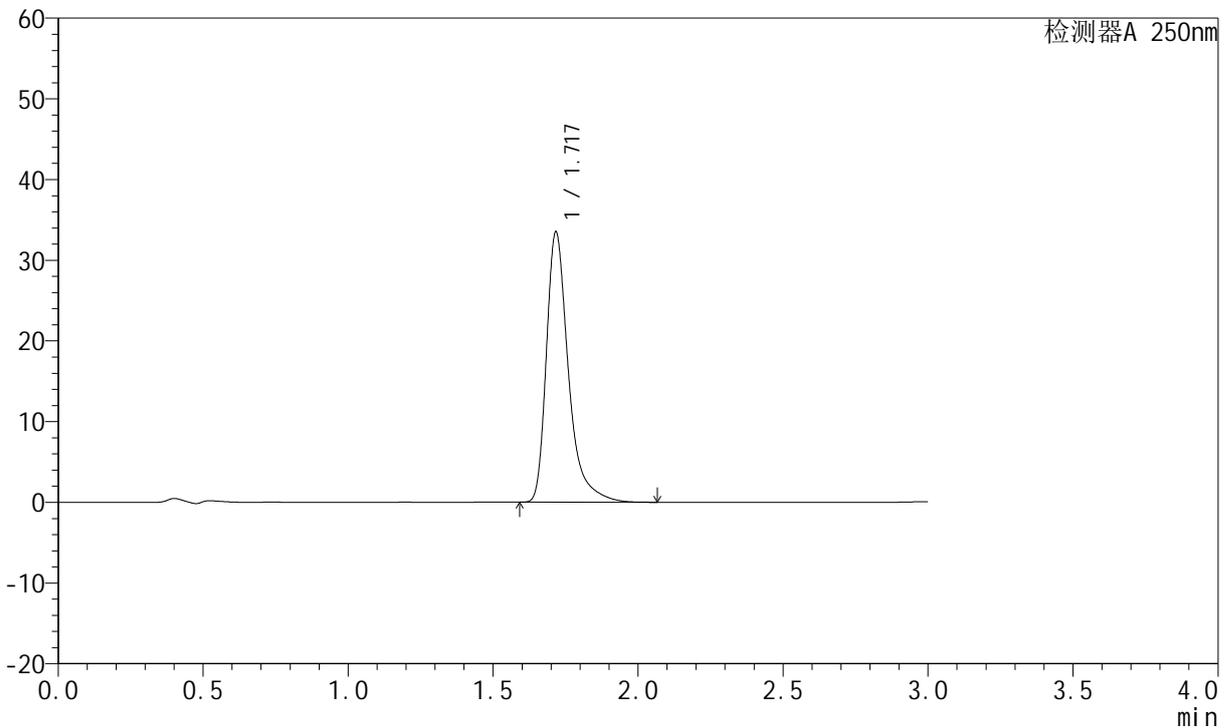
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-812-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.717	177243	100.000	33341	2689	1.428	--
总计		177243	100.000	33341			

图57 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



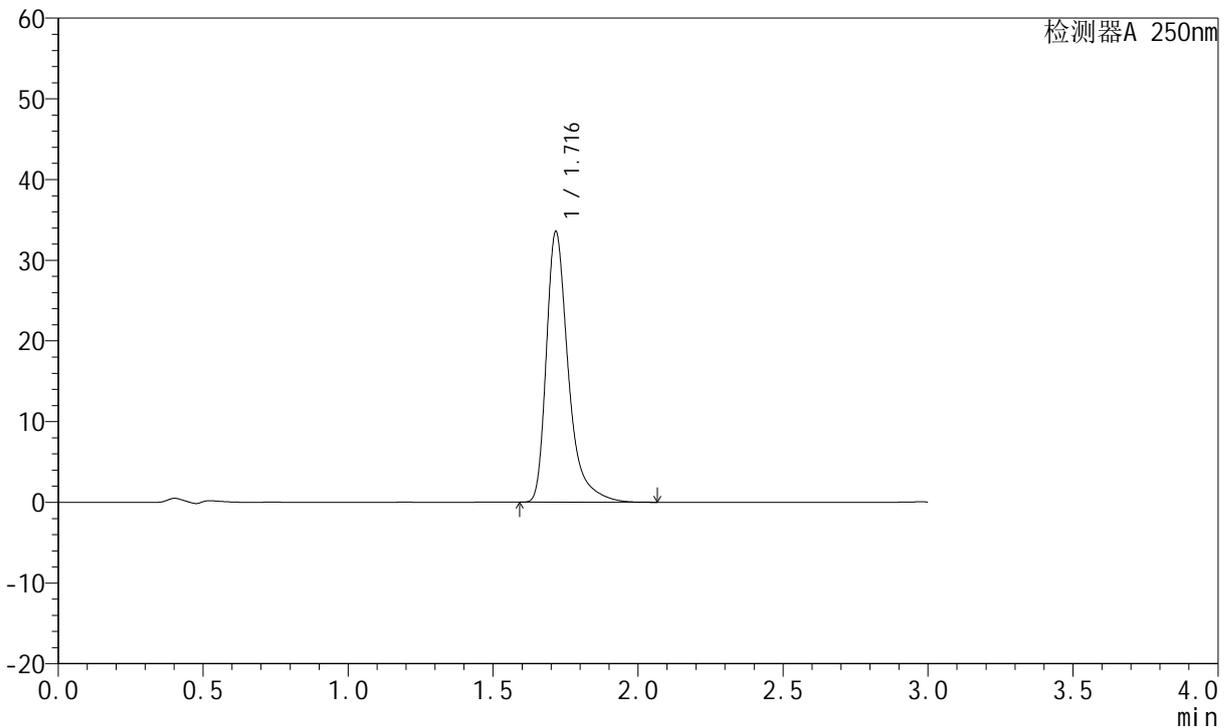
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-813-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.716	177312	100.000	33412	2693	1.426	--
总计		177312	100.000	33412			

图58 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



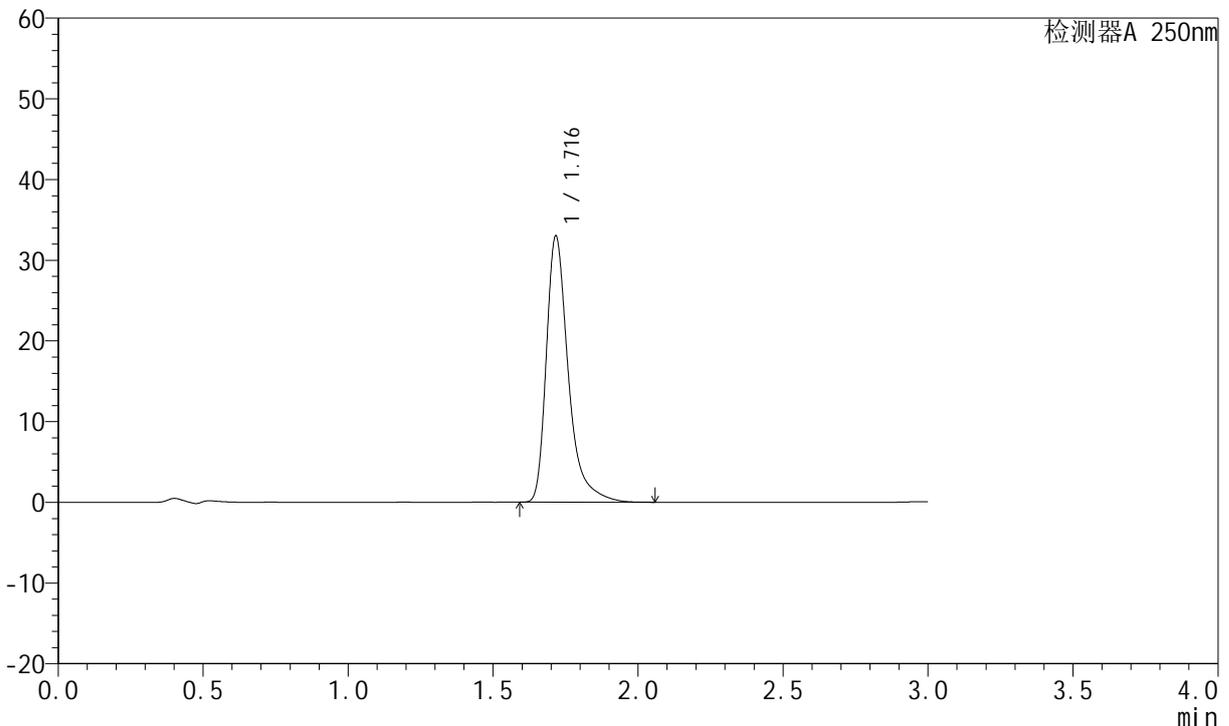
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-12/28-814-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.716	174522	100.000	32873	2690	1.427	--
总计		174522	100.000	32873			

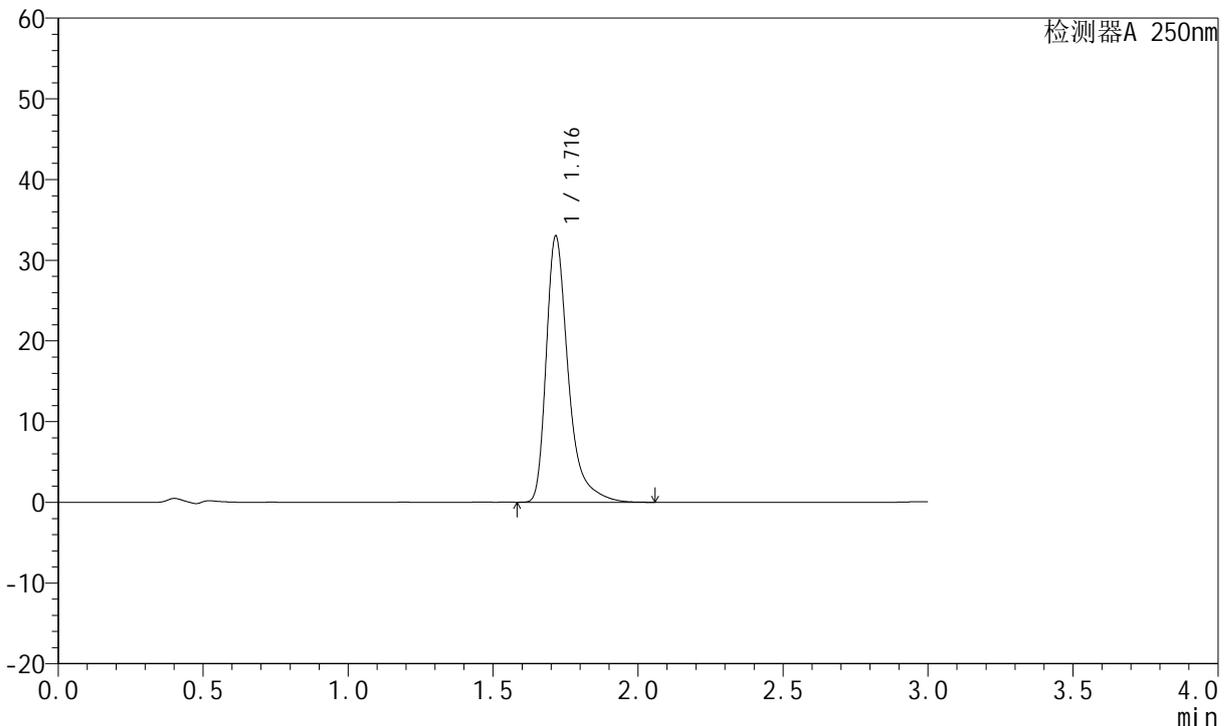
图59 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-815-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:36:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.716	174541	100.000	32890	2688	1.427	--
总计		174541	100.000	32890			

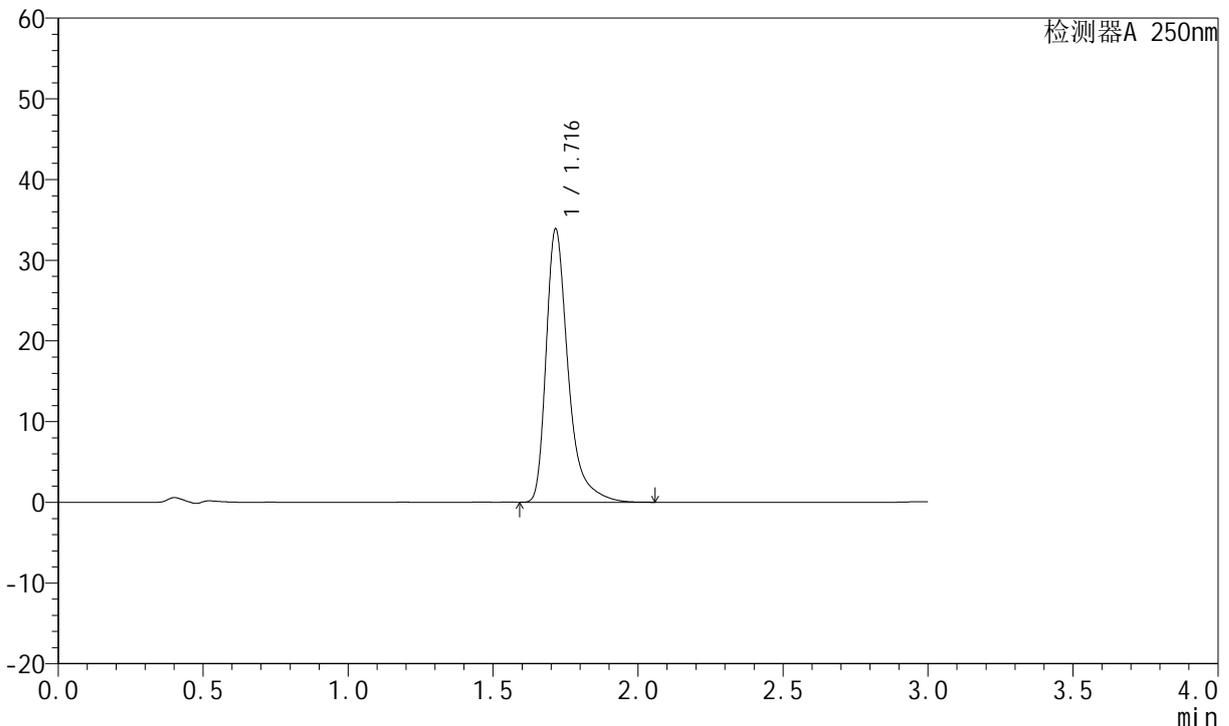
图60 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-816-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.716	179213	100.000	33788	2688	1.427	--
总计		179213	100.000	33788			

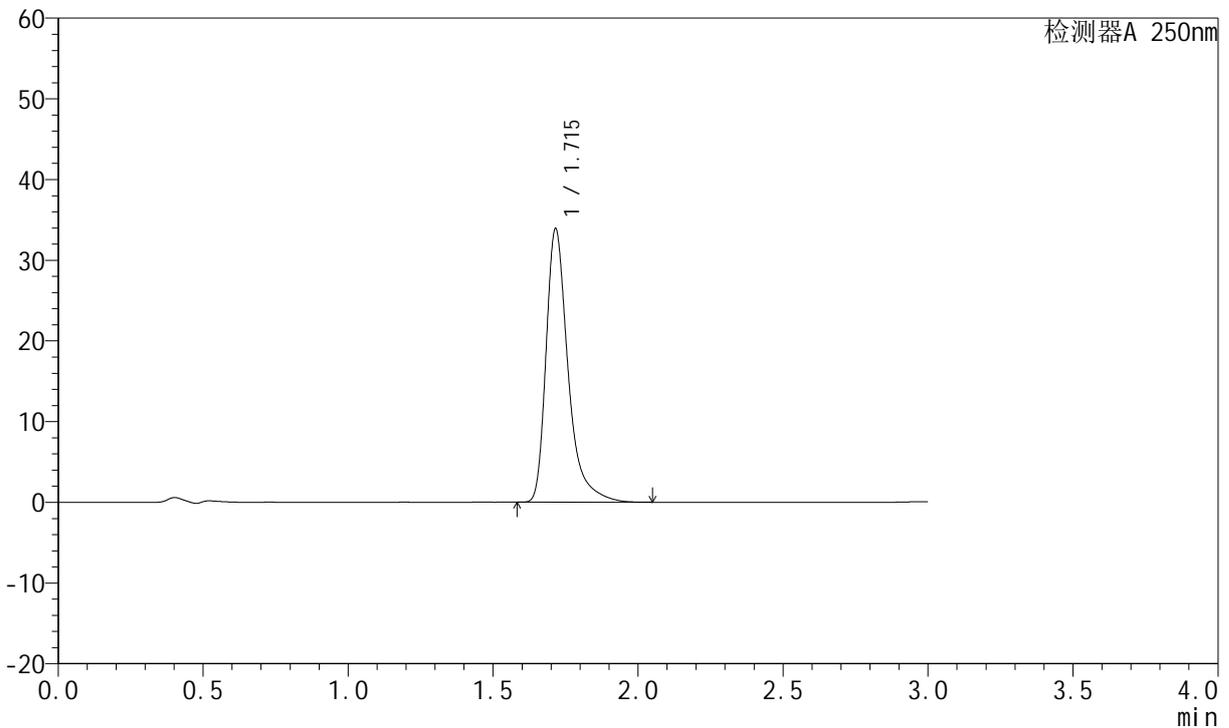
图61 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-817-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:43:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.715	179320	100.000	33839	2689	1.426	--
总计		179320	100.000	33839			

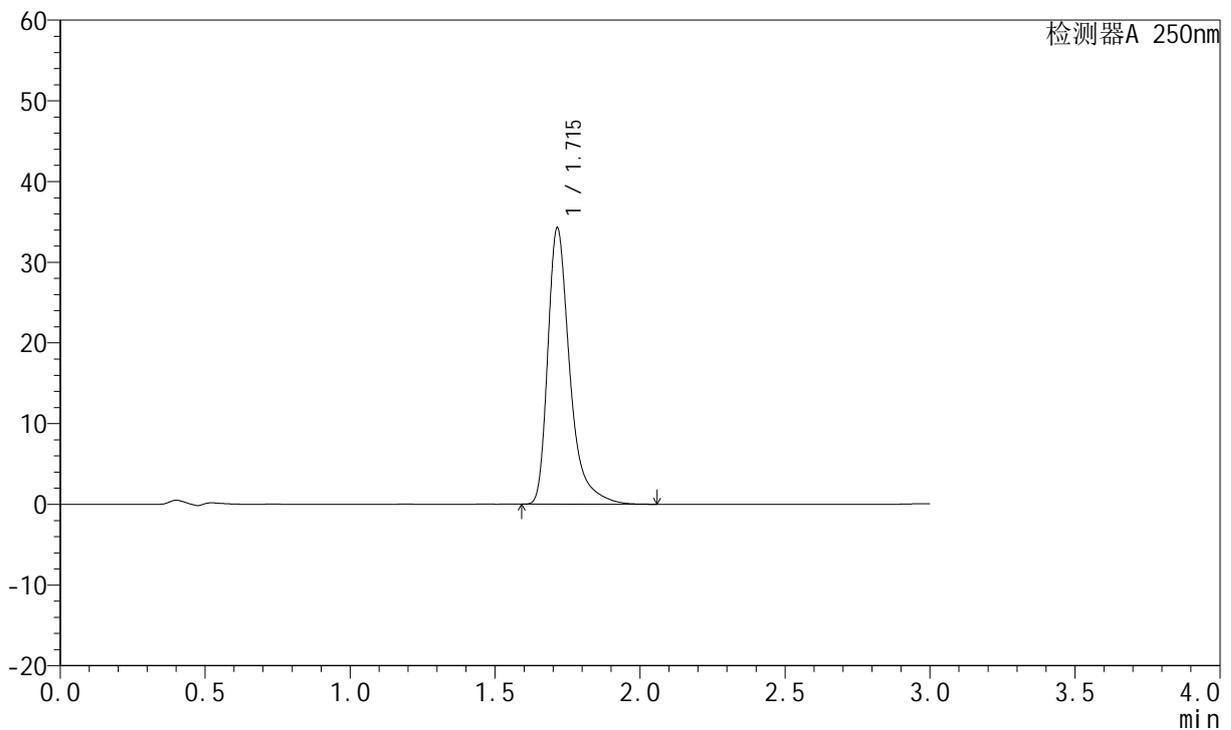
图62 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-818-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 14:46:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	1.715	181132	100.000	34237	2684	1.426	--
总计		181132	100.000	34237			

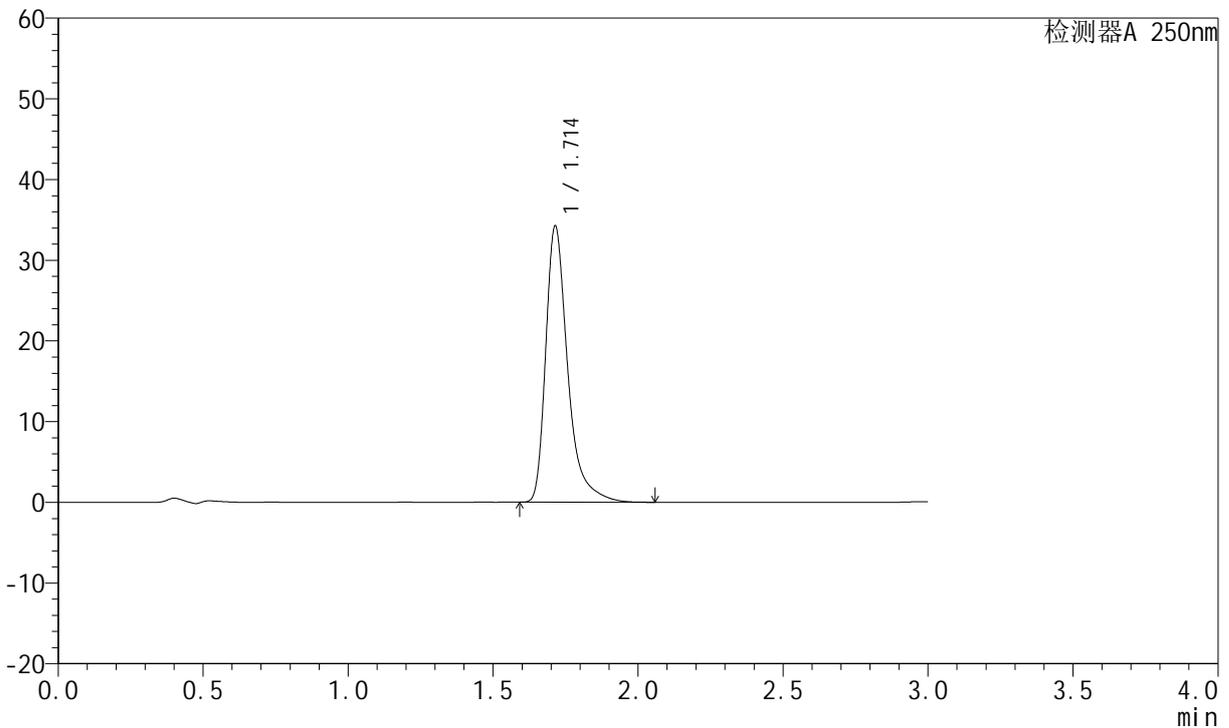
图63 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-819-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.714	181071	100.000	34234	2684	1.427	--
总计		181071	100.000	34234			

图64 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



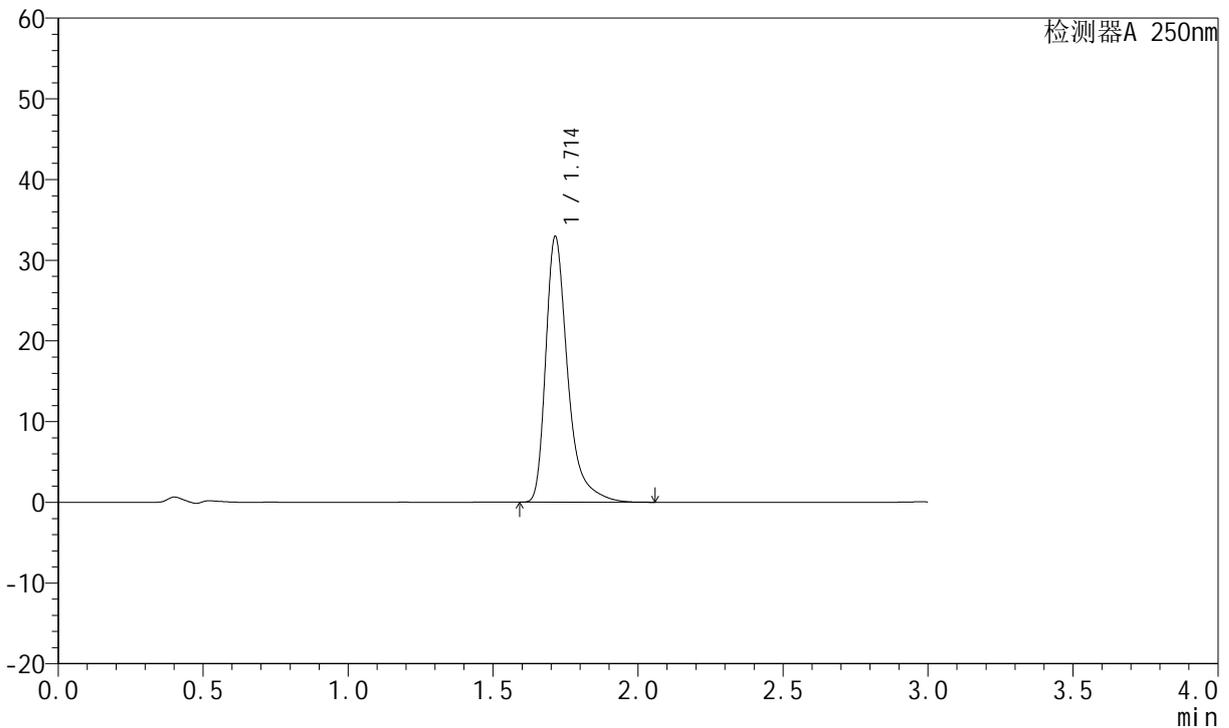
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-820-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 14:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.714	174132	100.000	32929	2685	1.424	--
总计		174132	100.000	32929			

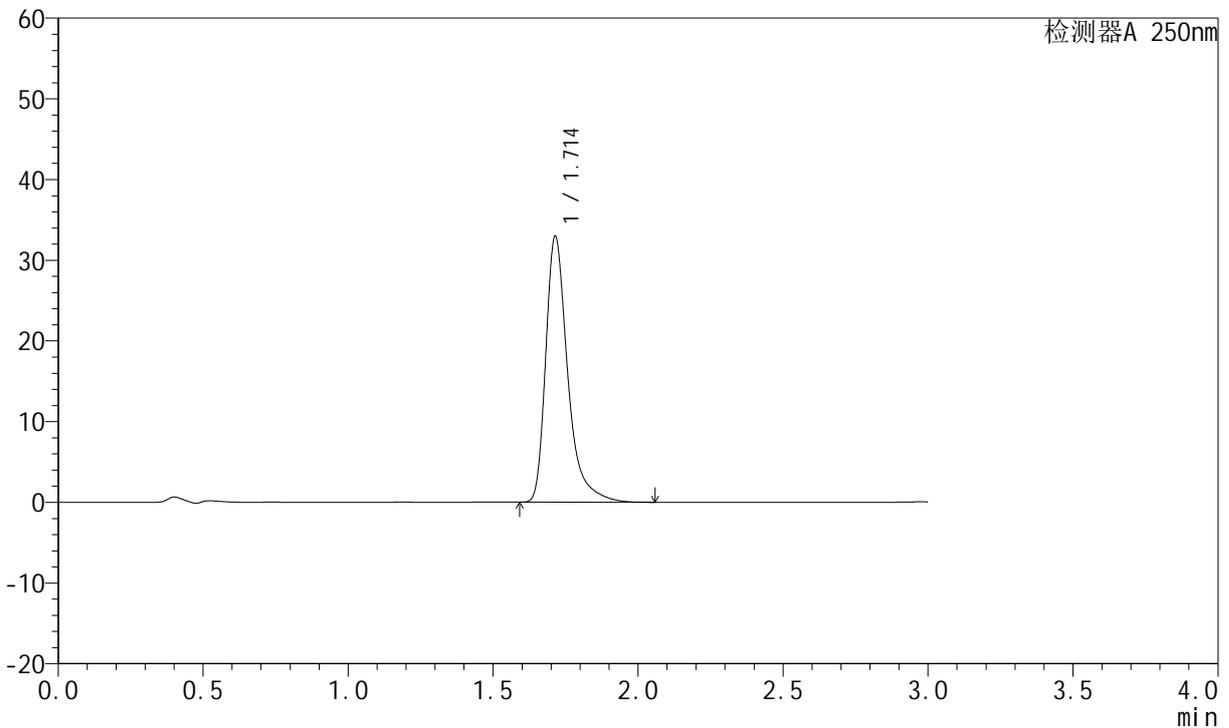
图65 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-821-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 14:56:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	1.714	174194	100.000	32954	2686	1.423	--
总计		174194	100.000	32954			

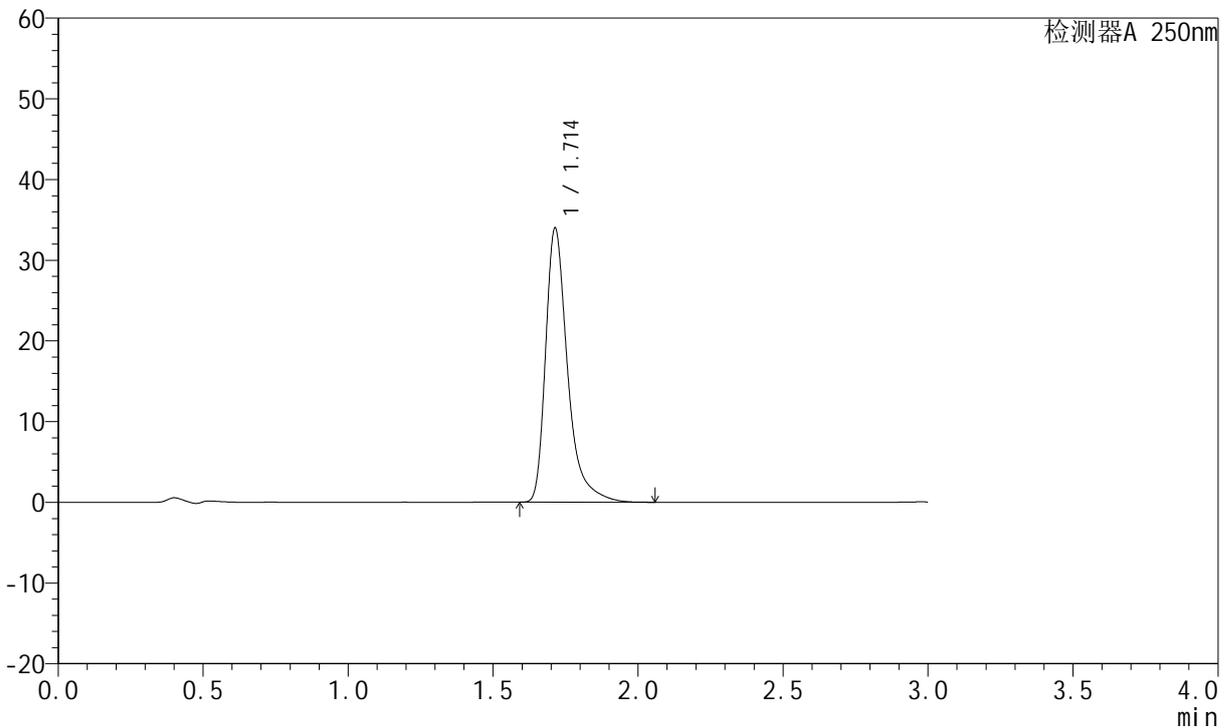
图66 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-822-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:00:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.714	179663	100.000	33973	2686	1.425	--
总计		179663	100.000	33973			

图67 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



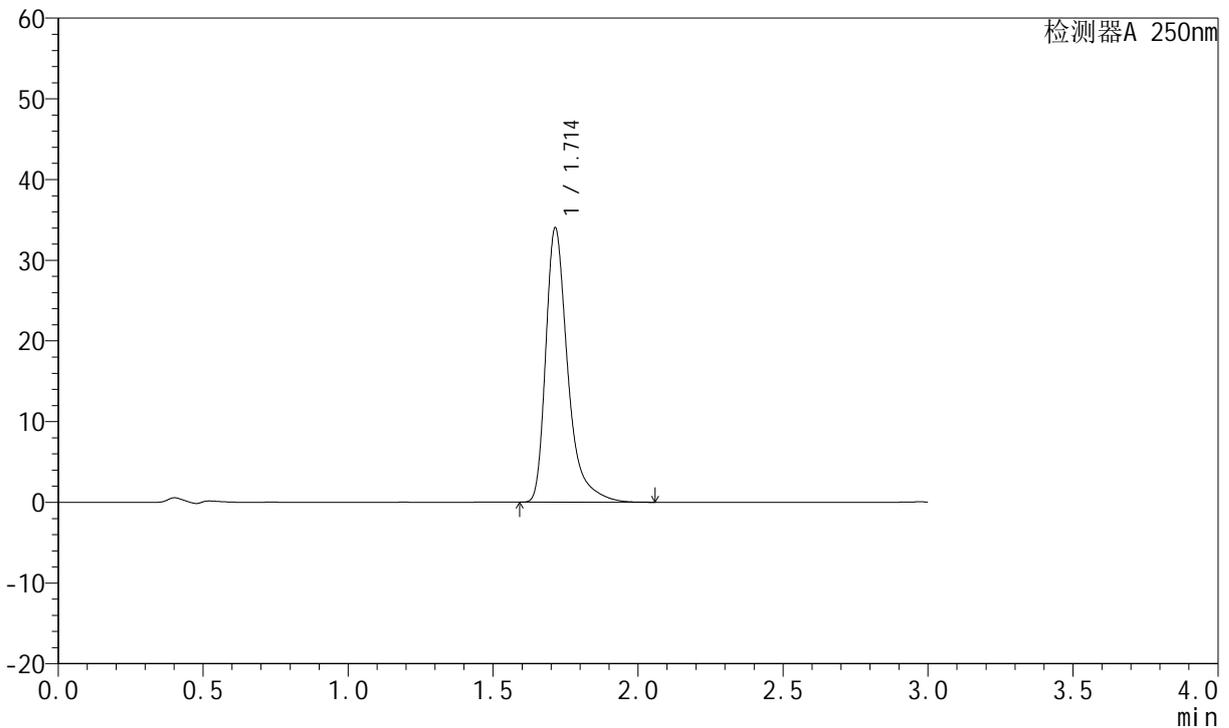
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-823-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.714	179942	100.000	34010	2685	1.427	--
总计		179942	100.000	34010			

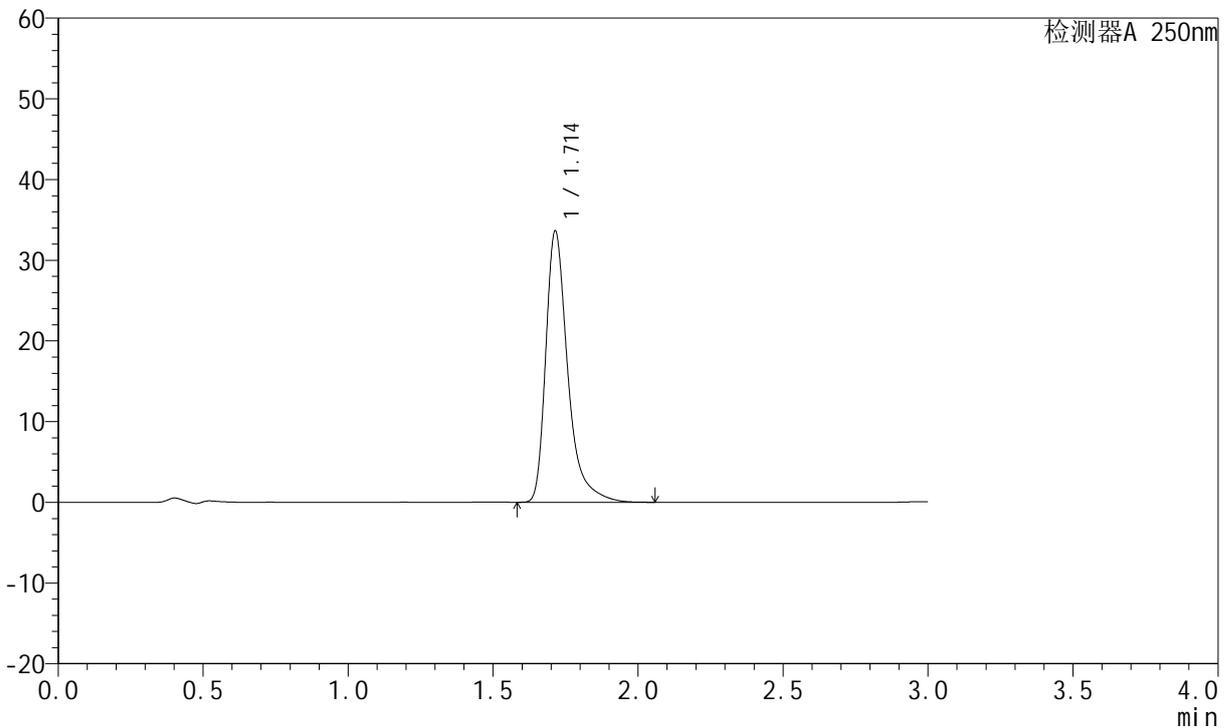
图68 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-824-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:07:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.714	177855	100.000	33620	2685	1.424	--
总计		177855	100.000	33620			

图69 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



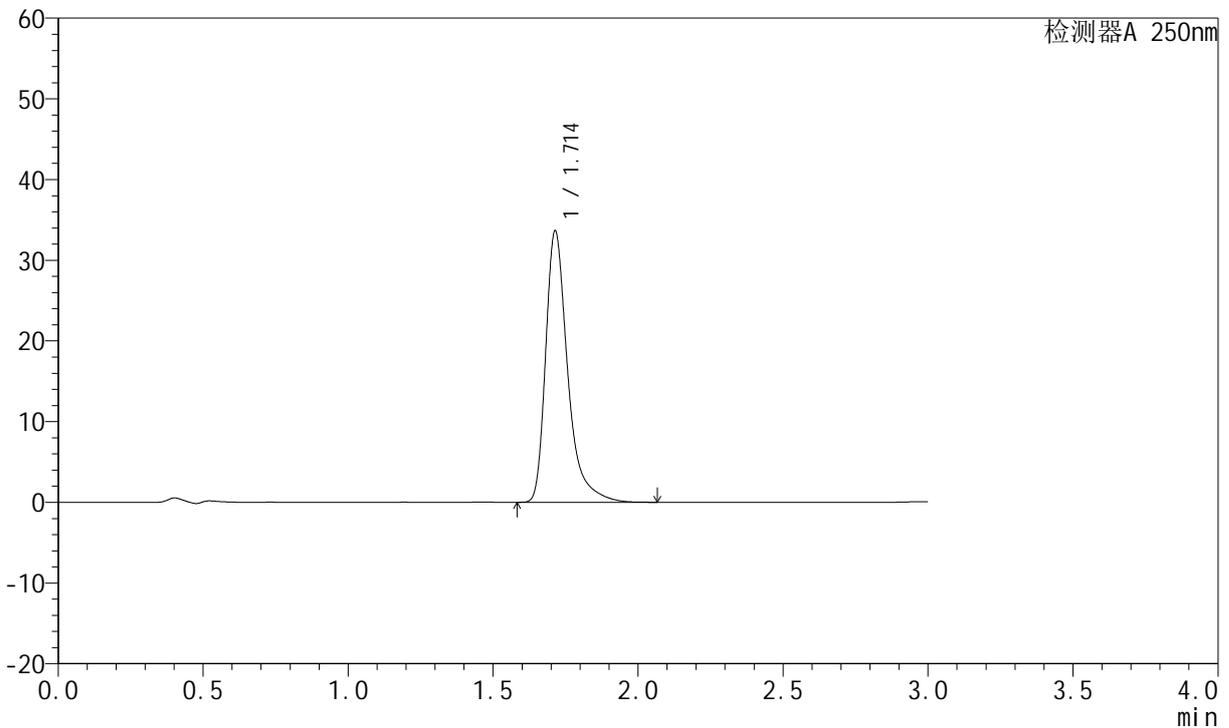
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-825-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.714	177992	100.000	33633	2684	1.426	--
总计		177992	100.000	33633			

图70 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



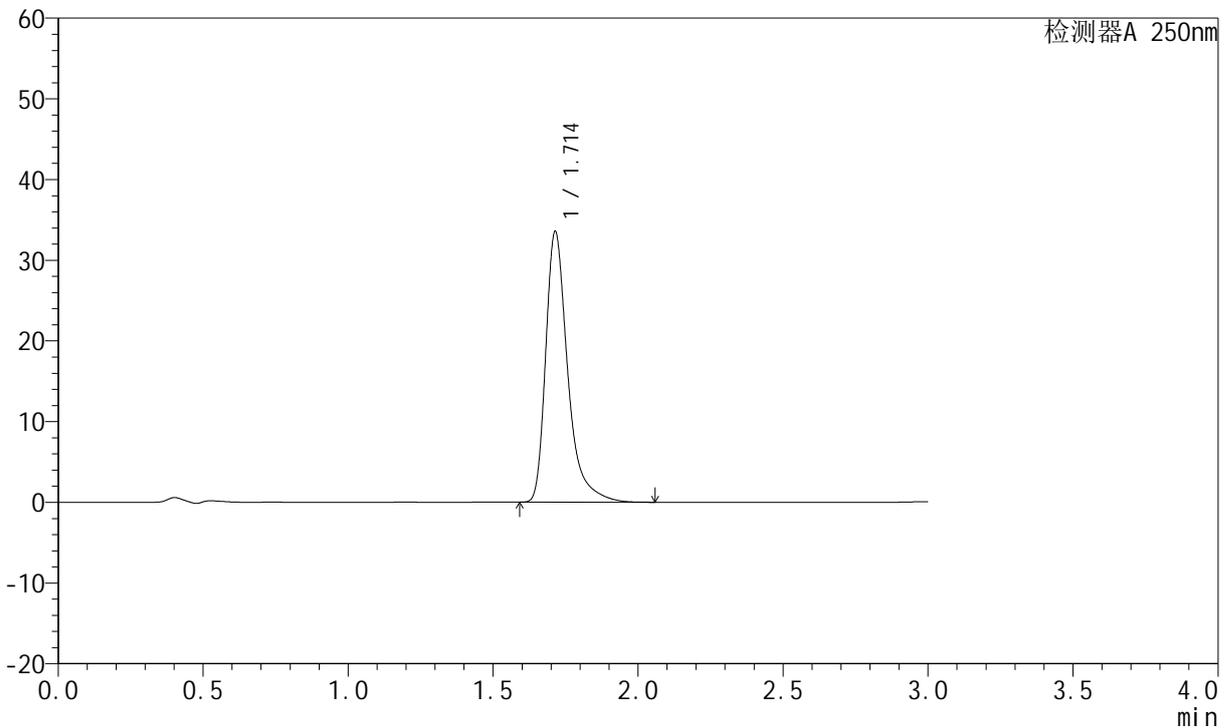
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-826-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.714	177399	100.000	33544	2683	1.425	--
总计		177399	100.000	33544			

图71 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



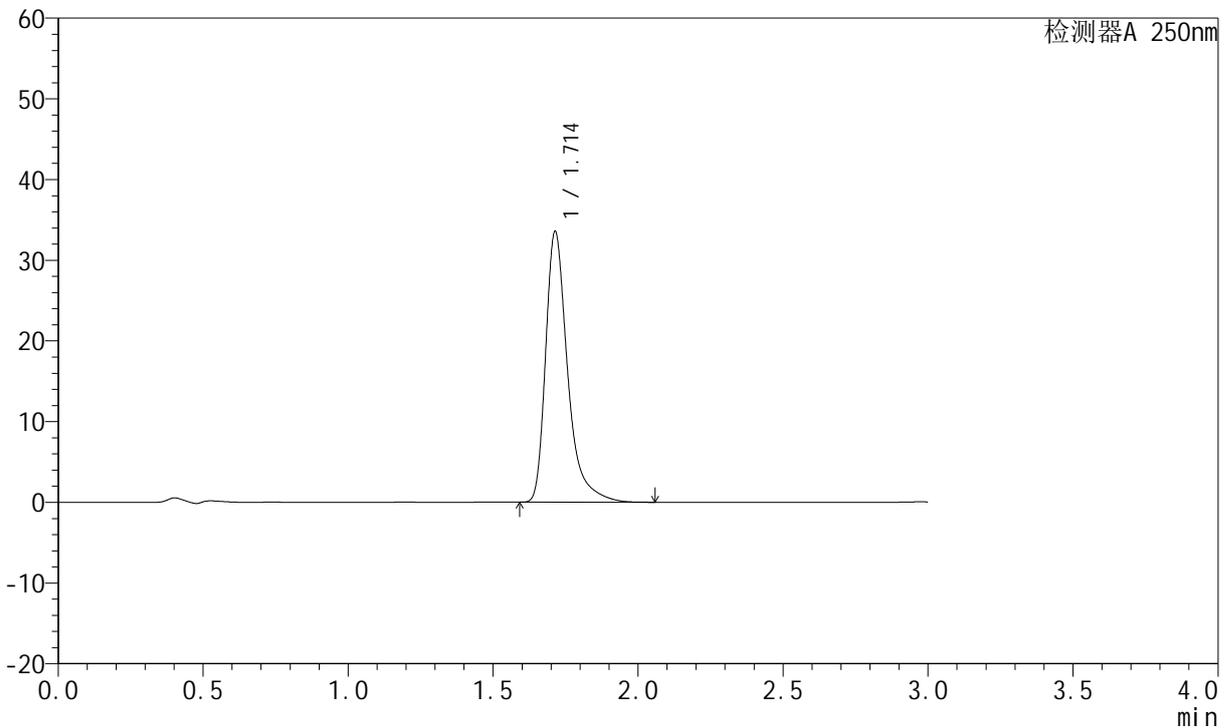
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-827-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.714	177444	100.000	33553	2685	1.425	--
总计		177444	100.000	33553			

图72 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



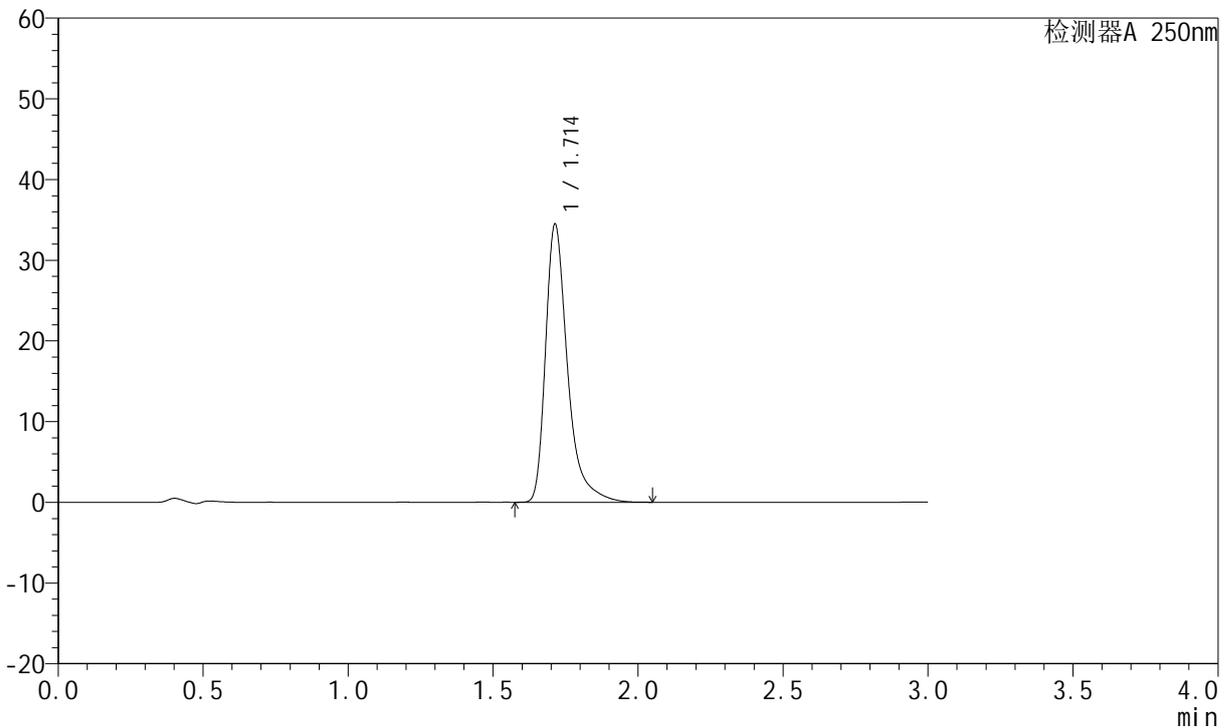
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-828-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:20:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.714	182220	100.000	34465	2686	1.426	--
总计		182220	100.000	34465			

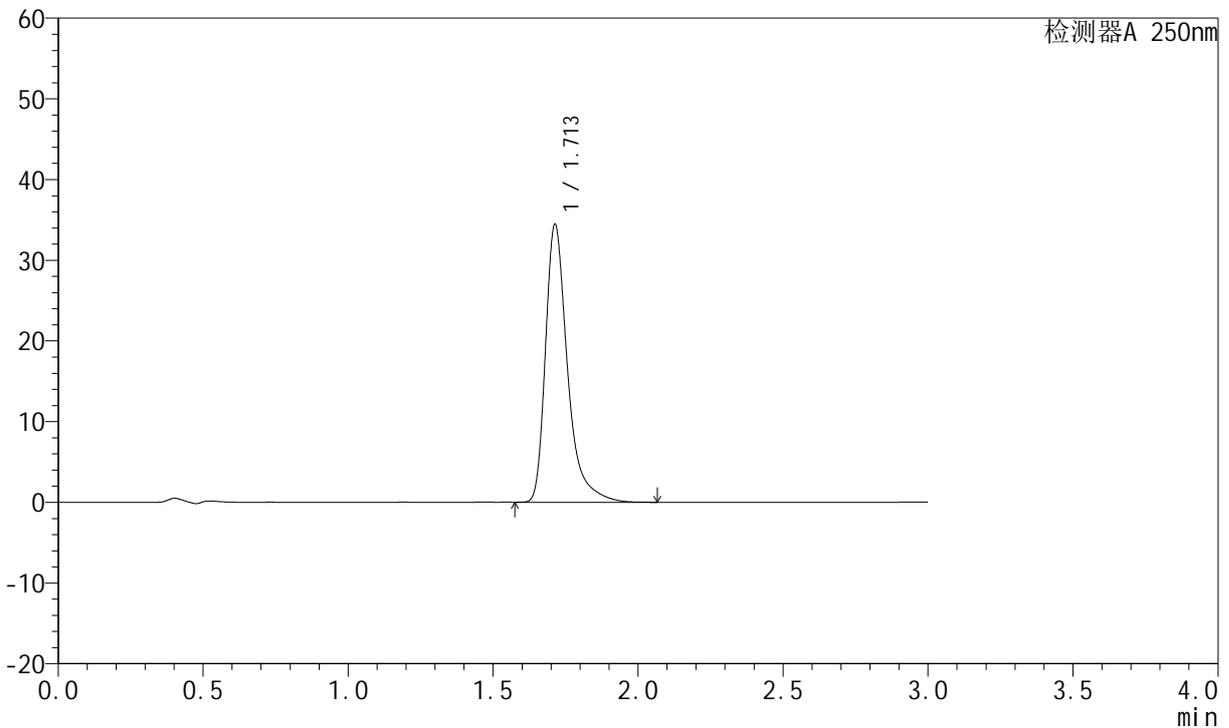
图73 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-829-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 15:24:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	1.713	182226	100.000	34449	2682	1.427	--
总计		182226	100.000	34449			

图74 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



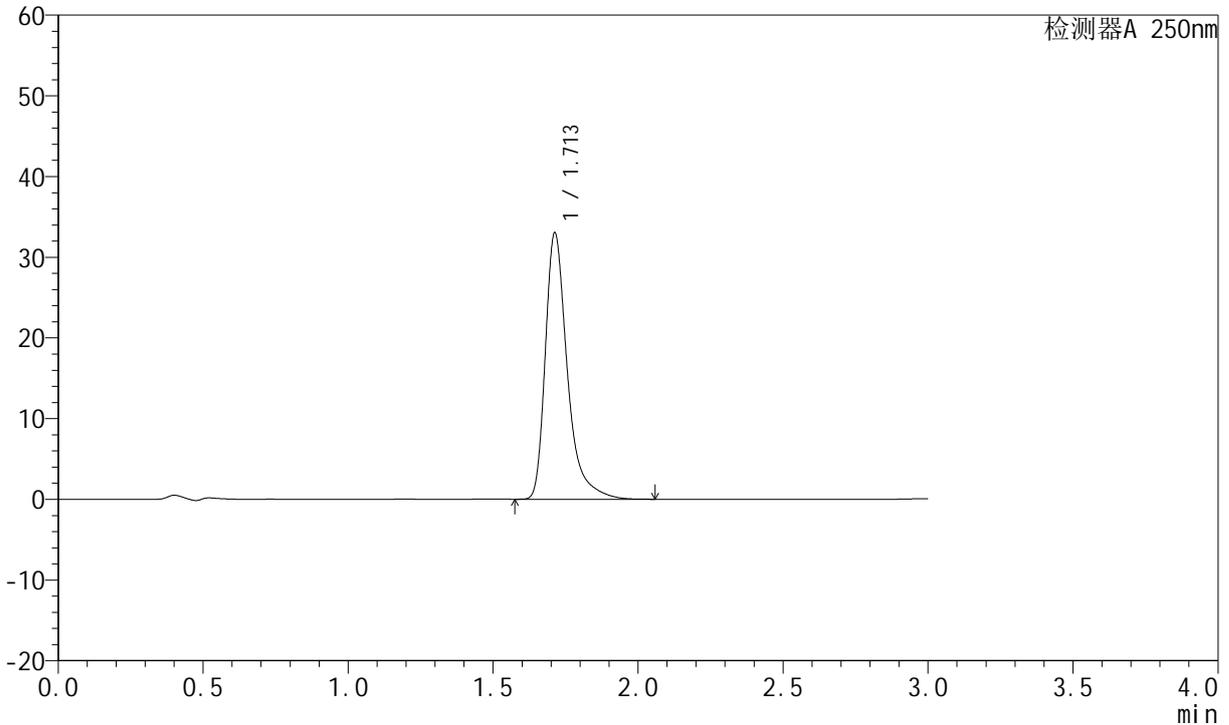
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-830-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.713	174657	100.000	33025	2681	1.424	--
总计		174657	100.000	33025			

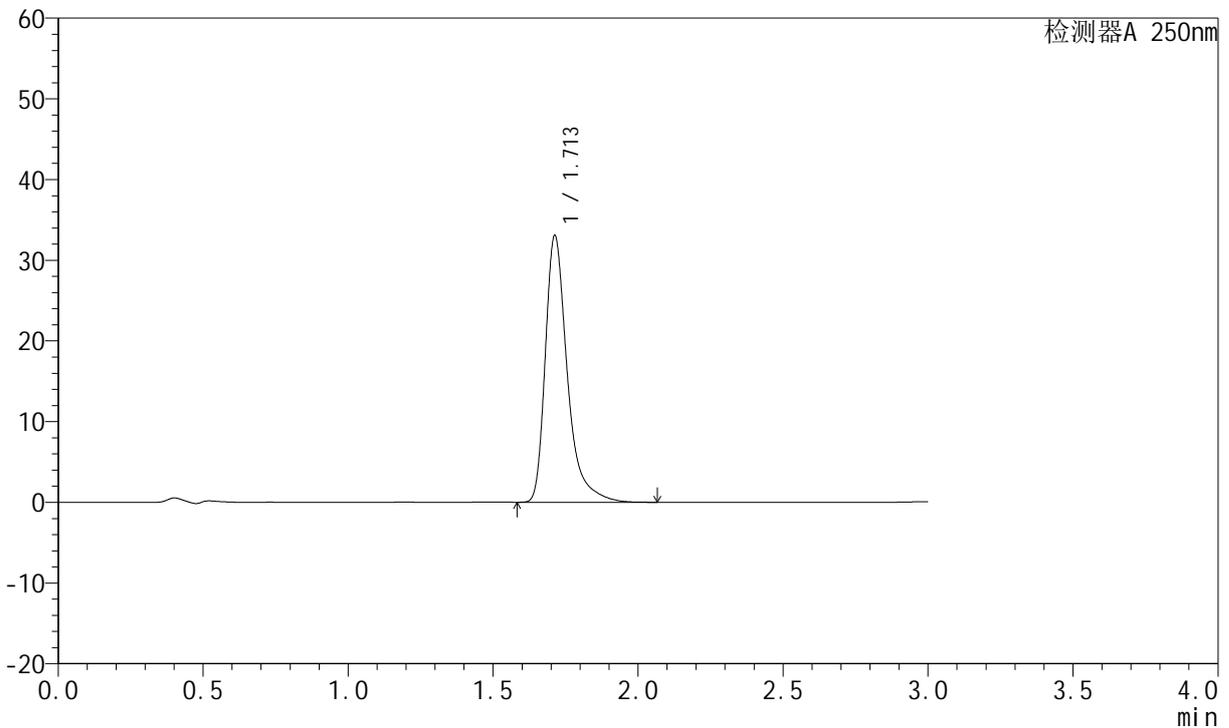
图75 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-831-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.713	174818	100.000	33057	2681	1.424	--
总计		174818	100.000	33057			

图76 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



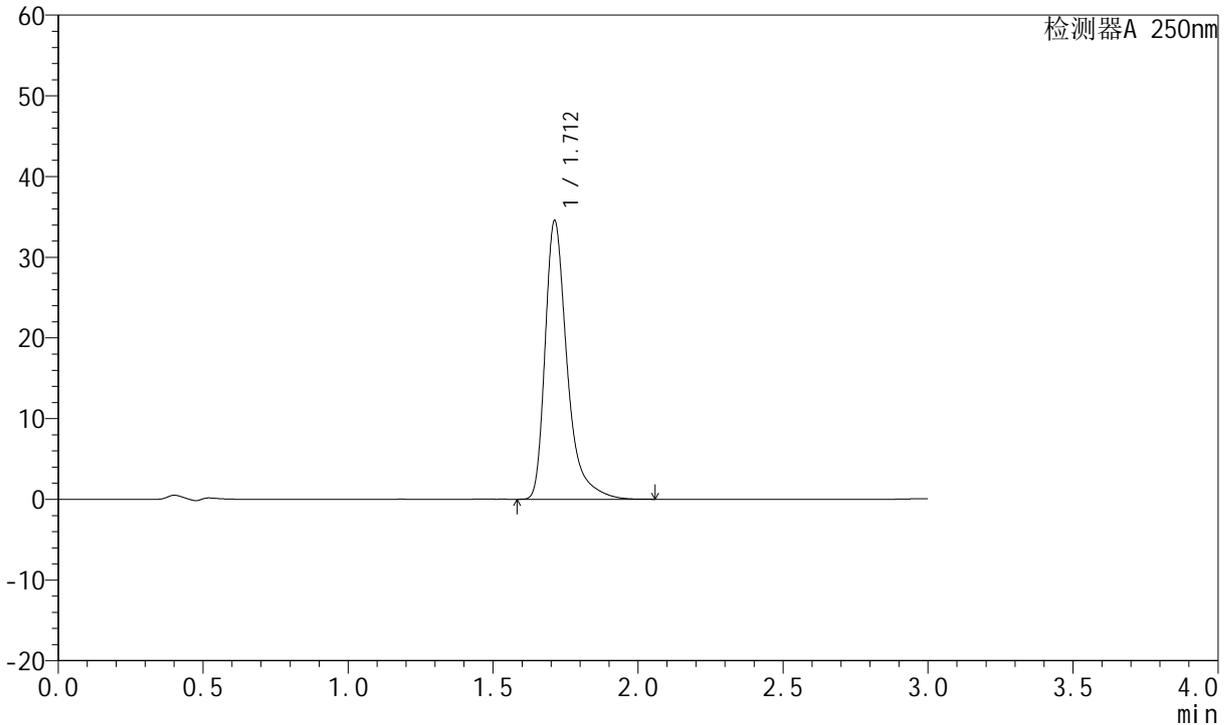
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-12/28-832-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.712	182650	100.000	34519	2683	1.425	--
总计		182650	100.000	34519			

图77 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



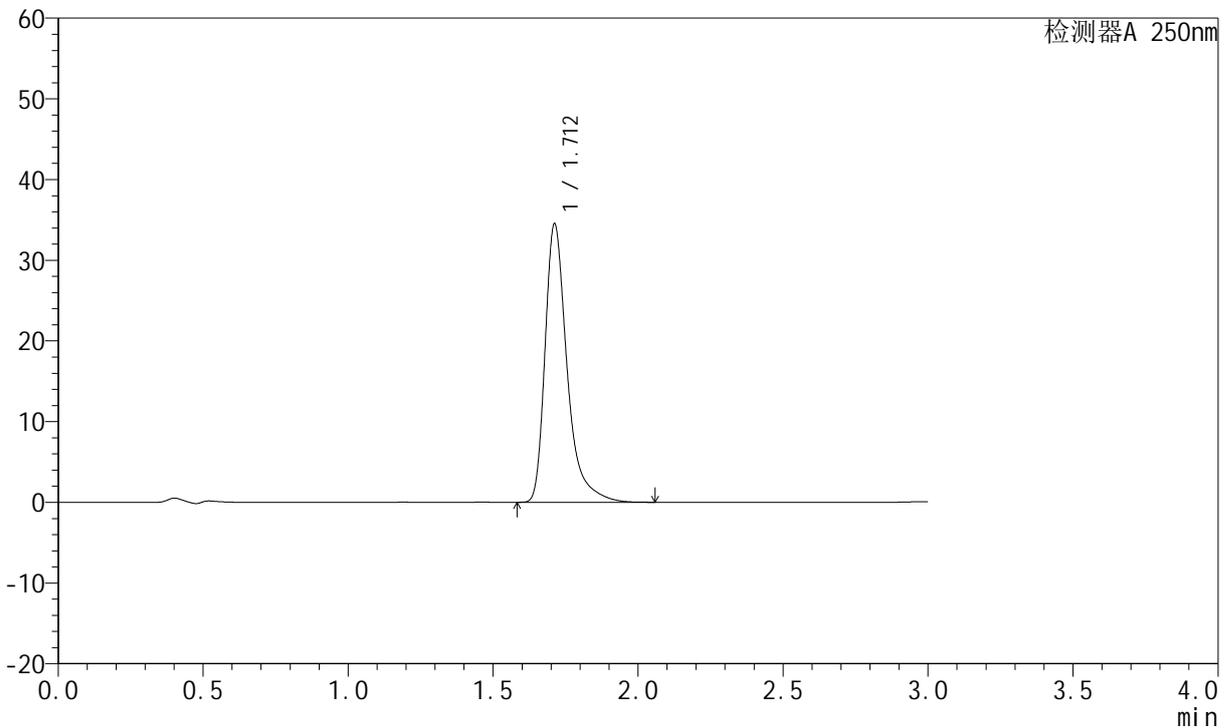
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-12/28-833-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.712	182653	100.000	34476	2677	1.426	--
总计		182653	100.000	34476			

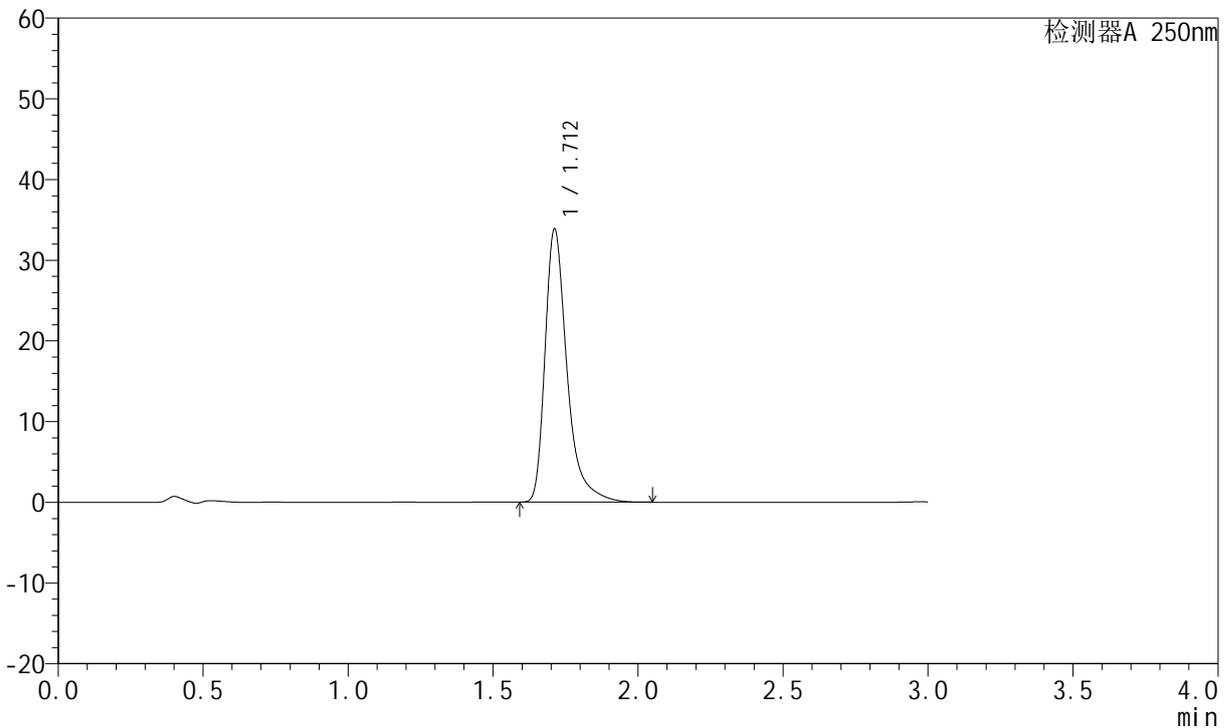
图78 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-834-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:41:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.712	178998	100.000	33834	2682	1.424	--
总计		178998	100.000	33834			

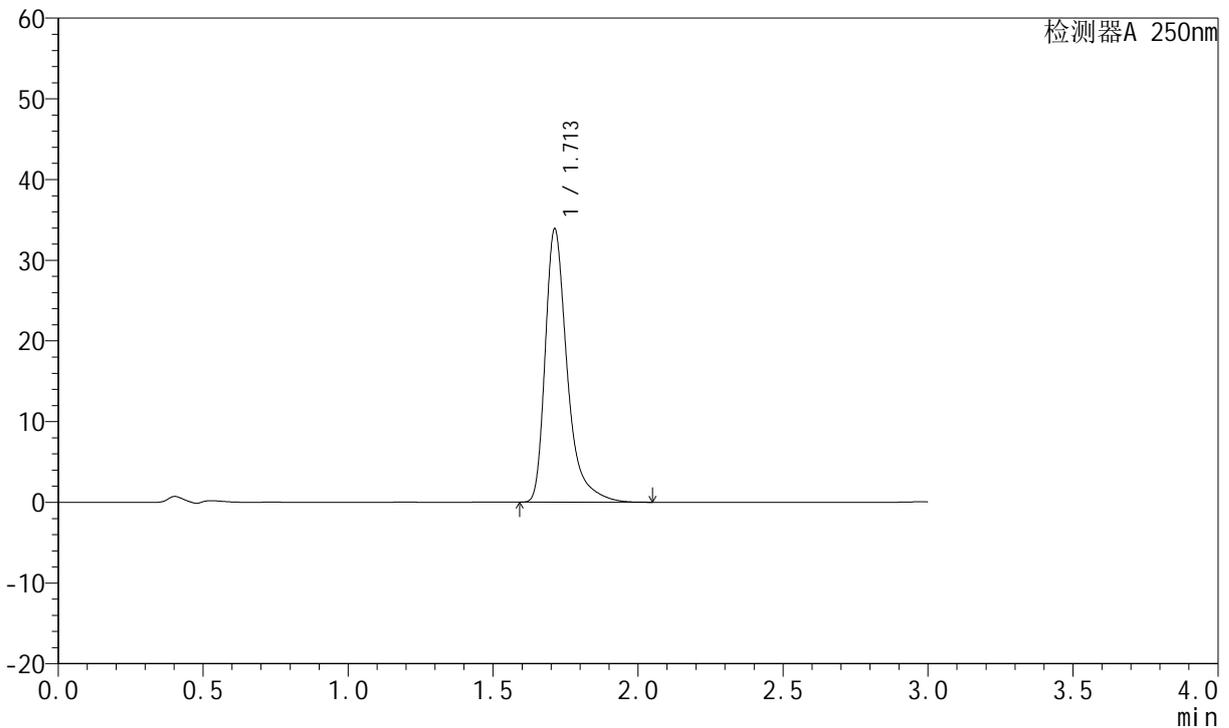
图79 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-835-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:44:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.713	179079	100.000	33868	2680	1.426	--
总计		179079	100.000	33868			

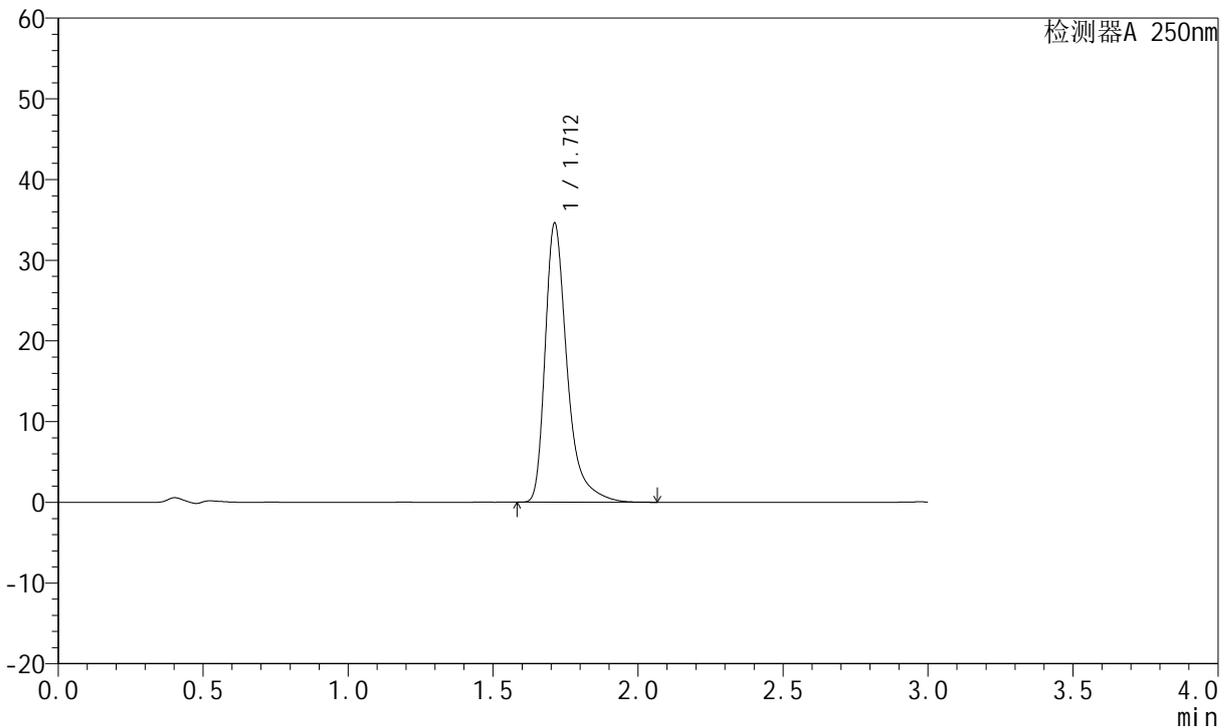
图80 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-12/28-836-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.712	182903	100.000	34573	2682	1.426	--
总计		182903	100.000	34573			

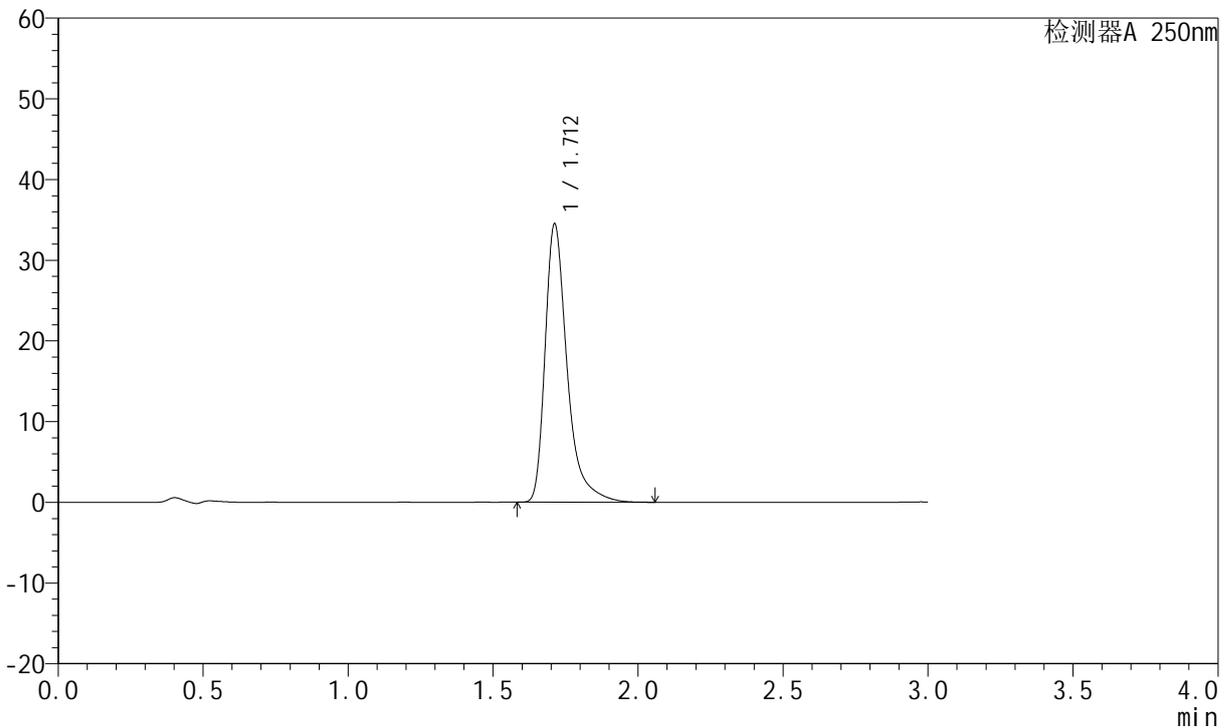
图81 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-837-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.712	182659	100.000	34481	2678	1.429	--
总计		182659	100.000	34481			

图82 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



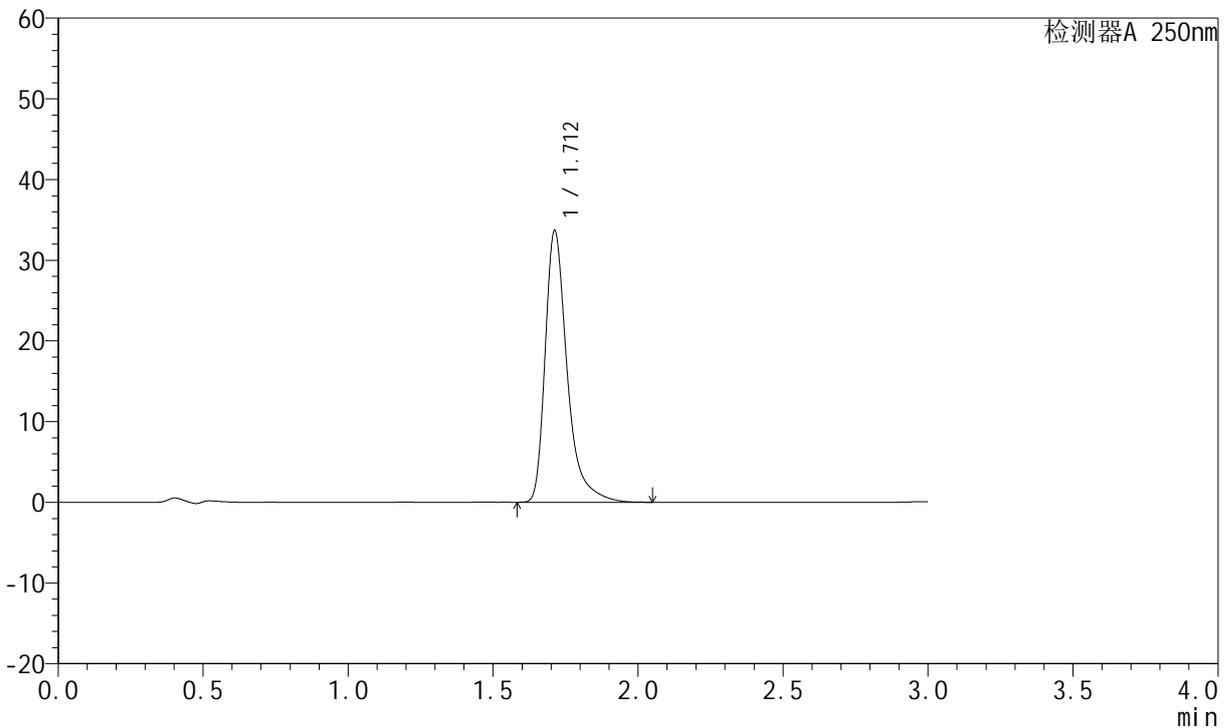
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-838-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 15:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.712	178035	100.000	33659	2682	1.425	--
总计		178035	100.000	33659			

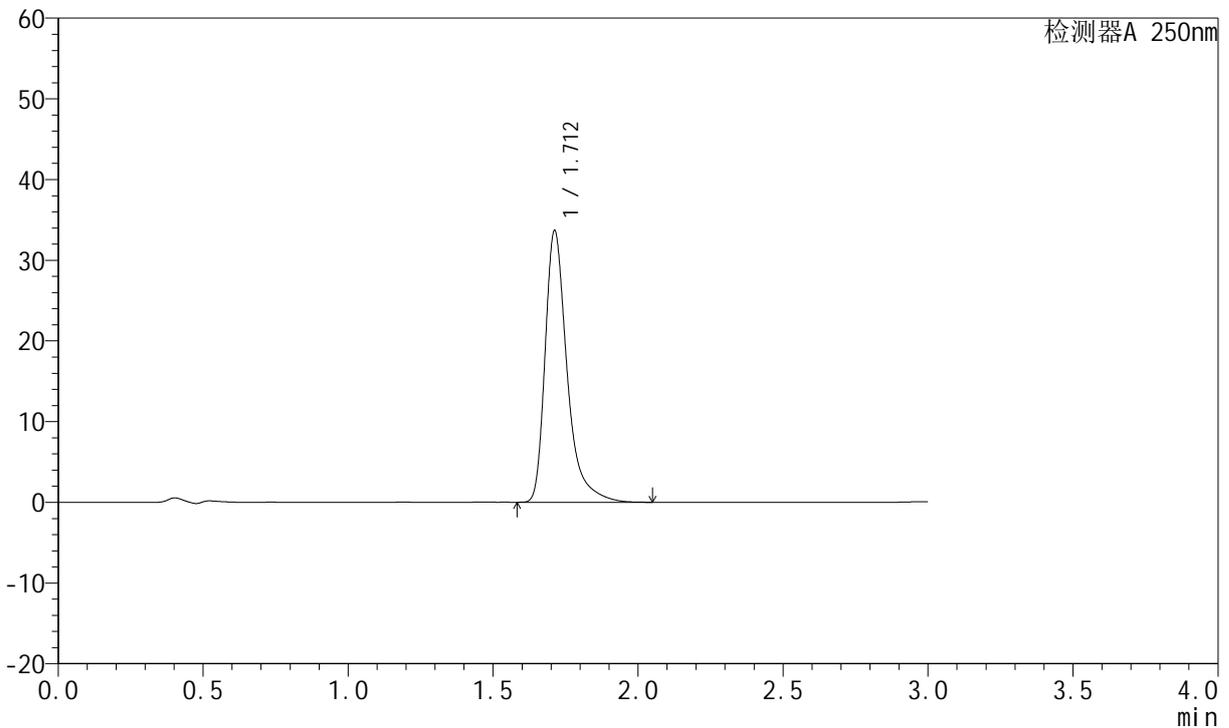
图83 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-839-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 15:58:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	1.712	178014	100.000	33646	2683	1.425	--
总计		178014	100.000	33646			

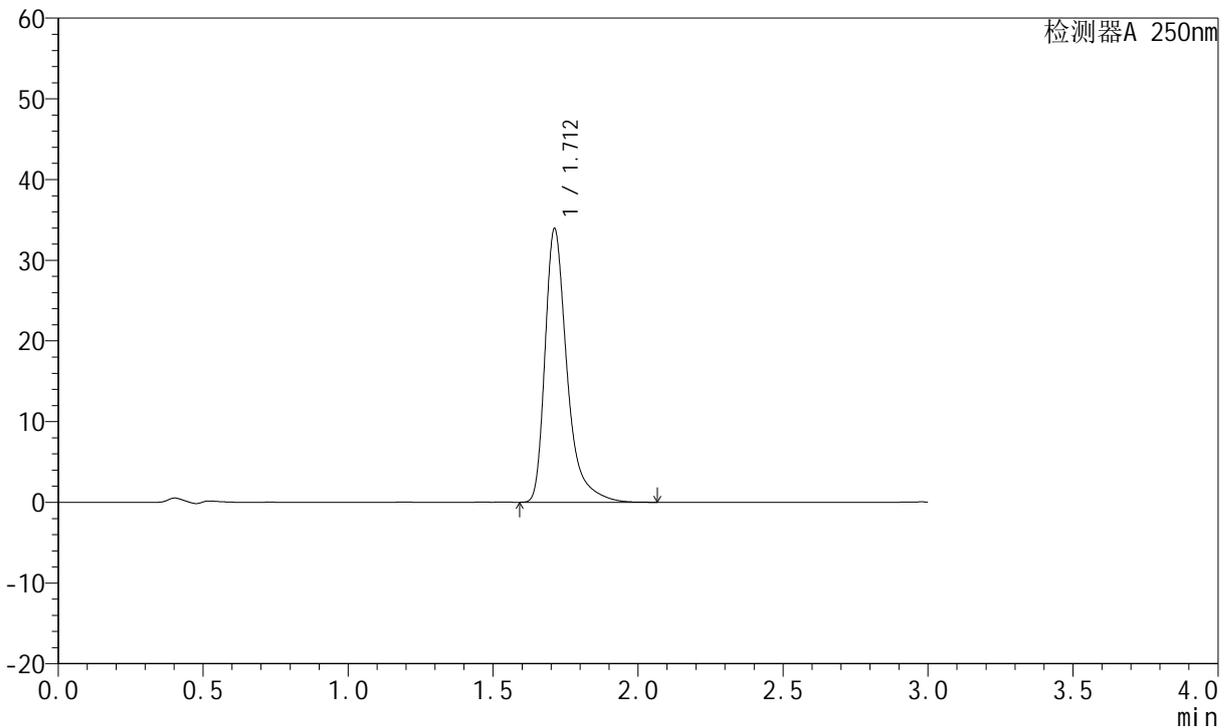
图84 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-840-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 16:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.712	179363	100.000	33876	2681	1.427	--
总计		179363	100.000	33876			

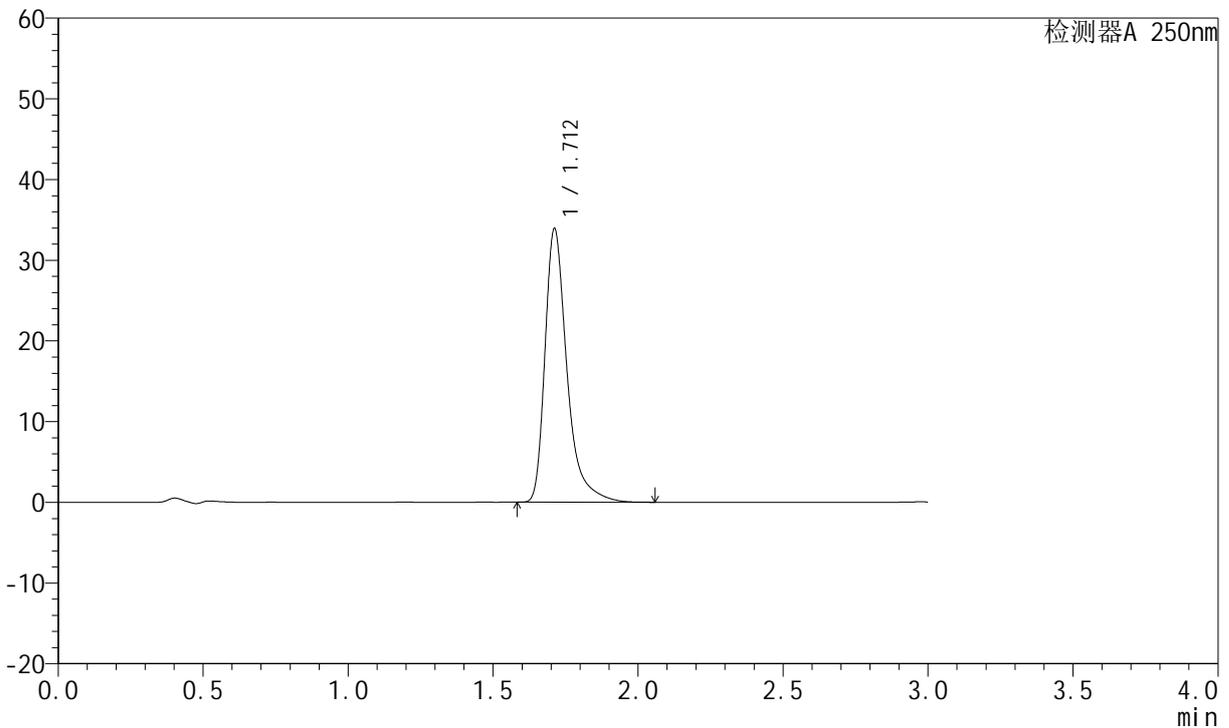
图85 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-841-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 16:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.712	179276	100.000	33859	2680	1.427	--
总计		179276	100.000	33859			

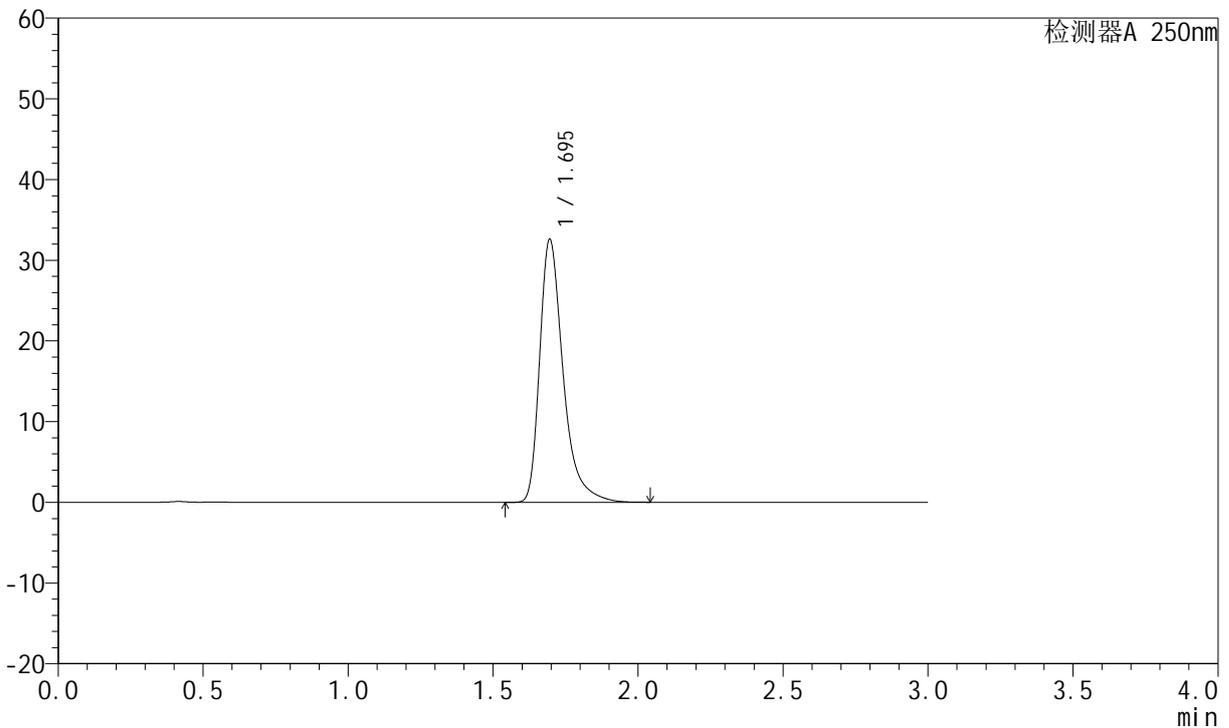
图86 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-842-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 16:08:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.695	183482	100.000	32568	2283	1.412	--
总计		183482	100.000	32568			

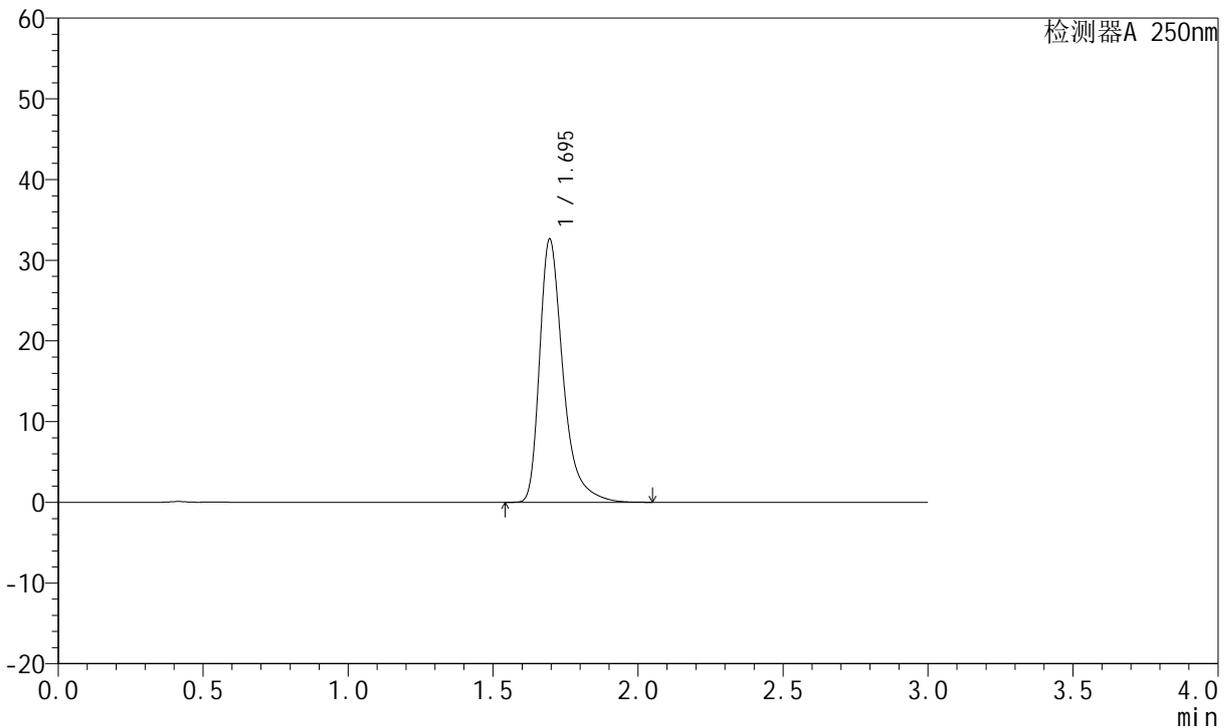
图87 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-843-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240613-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 16:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.695	183514	100.000	32577	2286	1.414	--
总计		183514	100.000	32577			

图88 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2