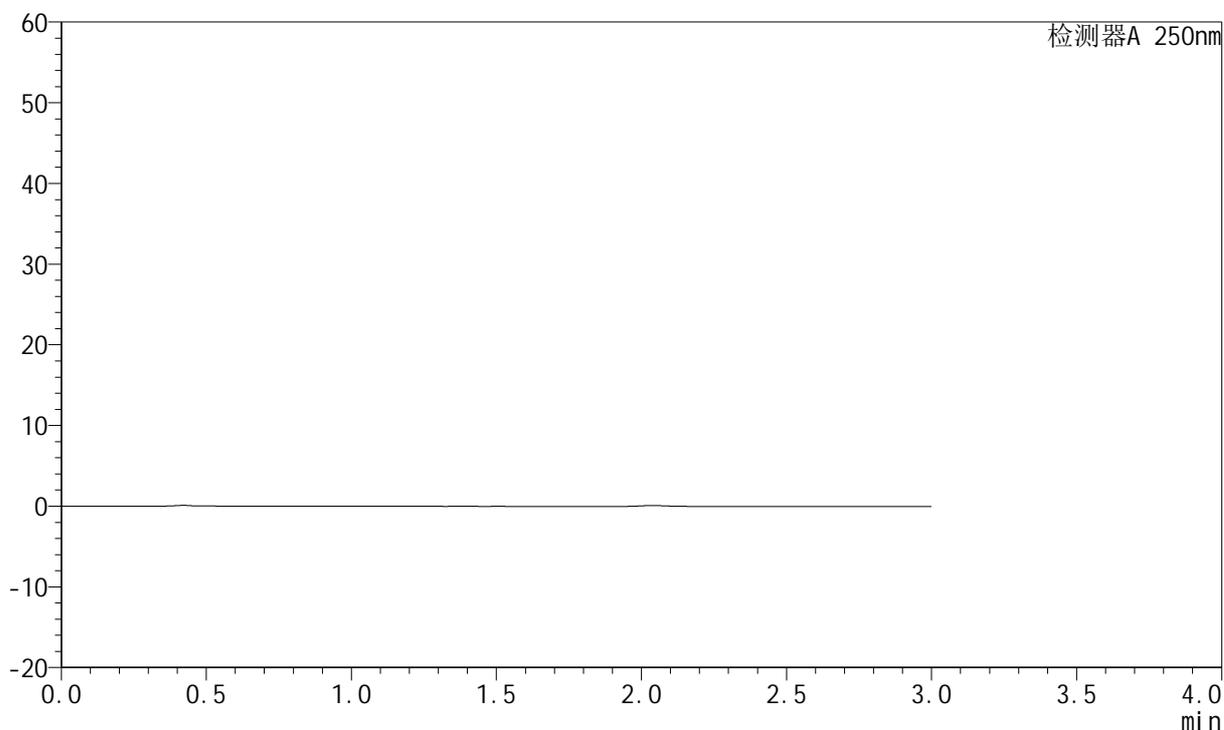


<样品信息>

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							

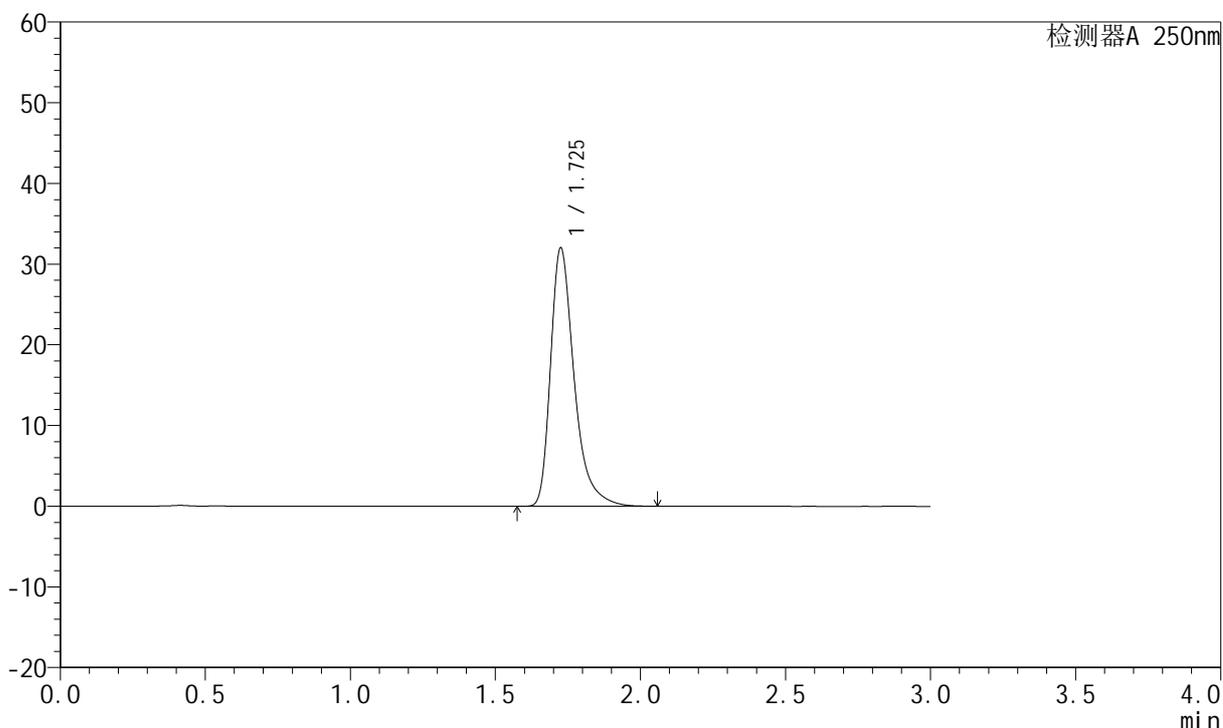
图1 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
溶剂

<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			

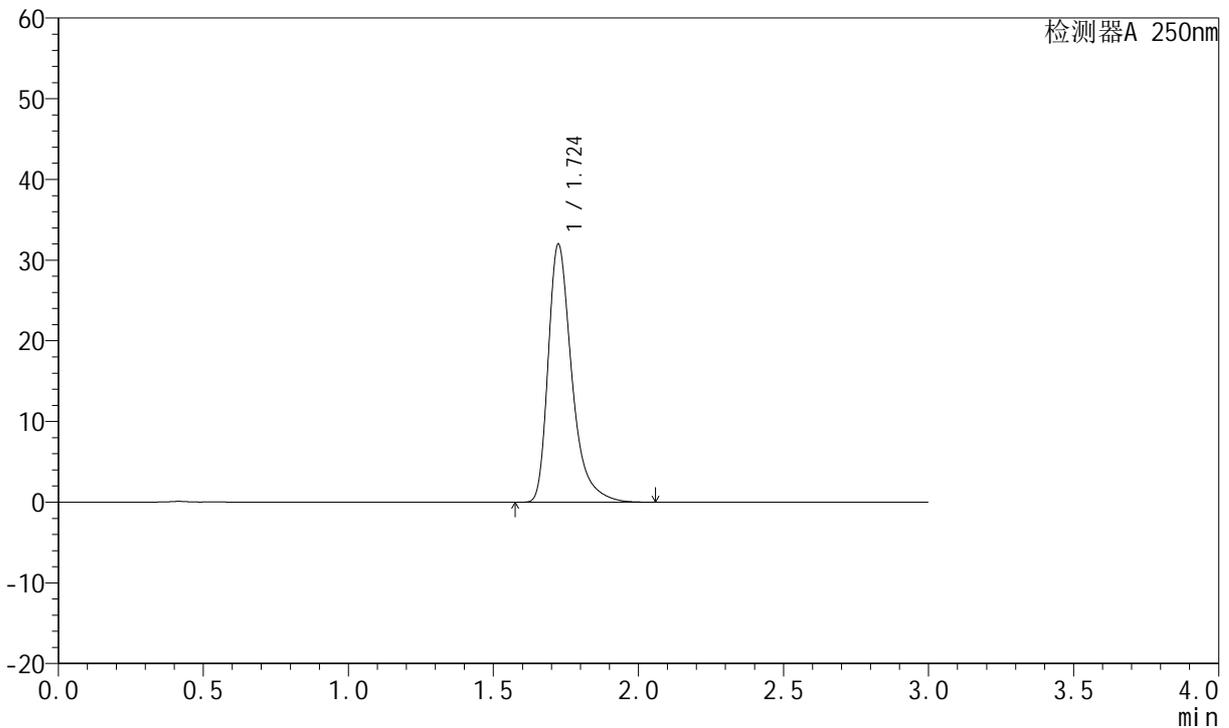
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 11:24:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:44:44	
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			

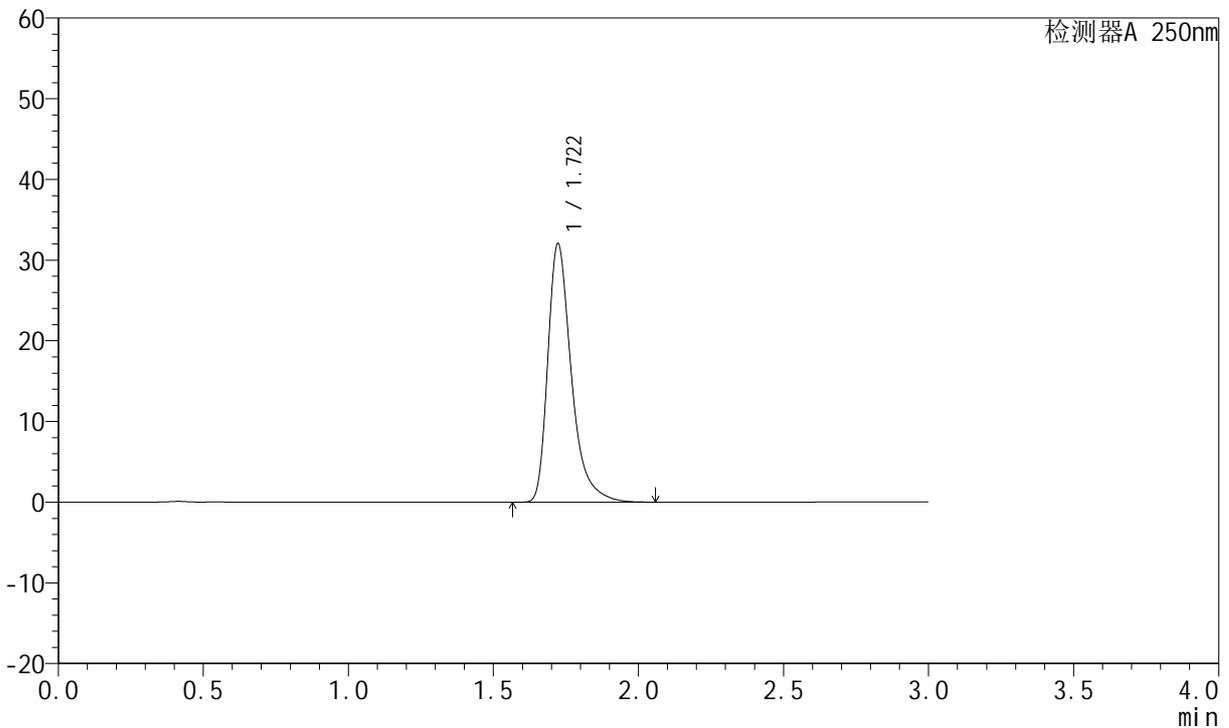
图3 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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



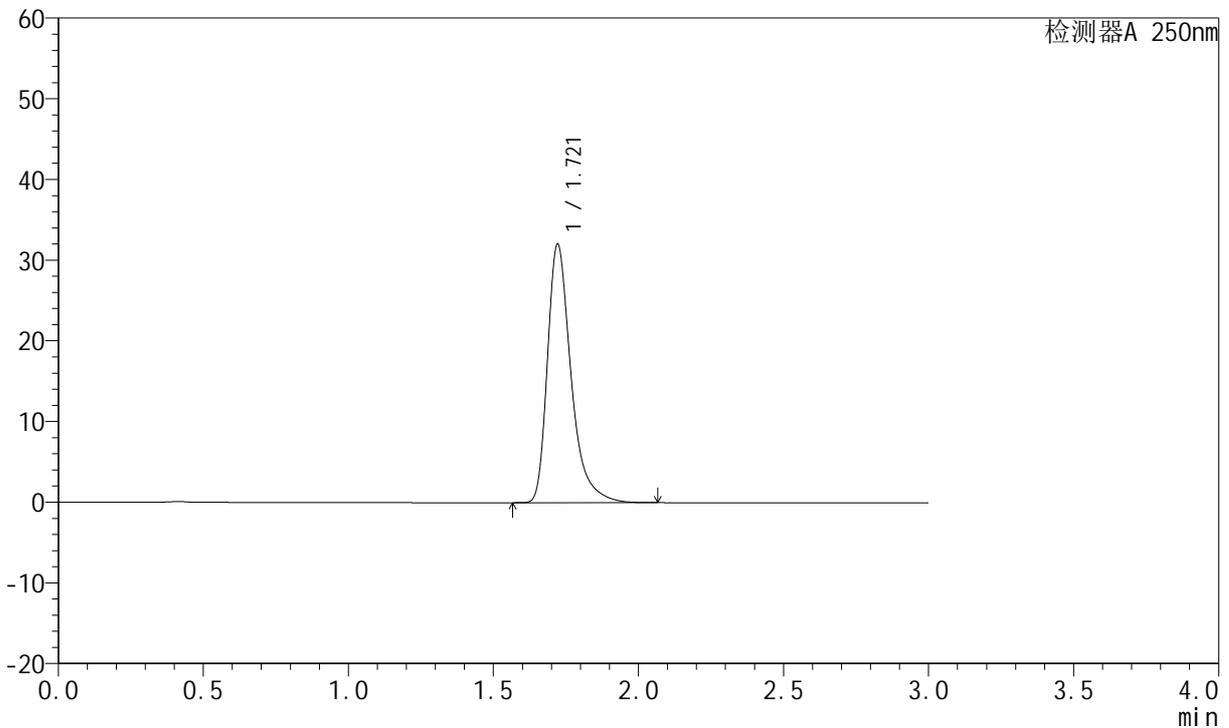
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-760-2 - 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  $\mu$ l      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			

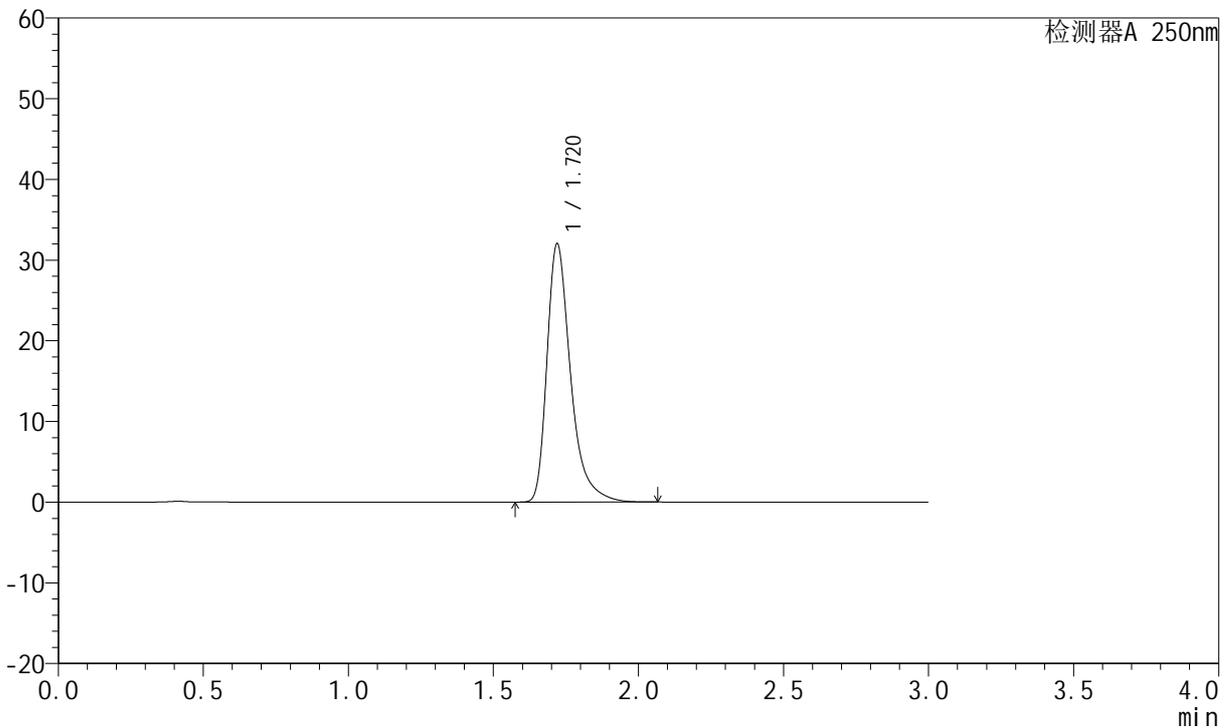
图5 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 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



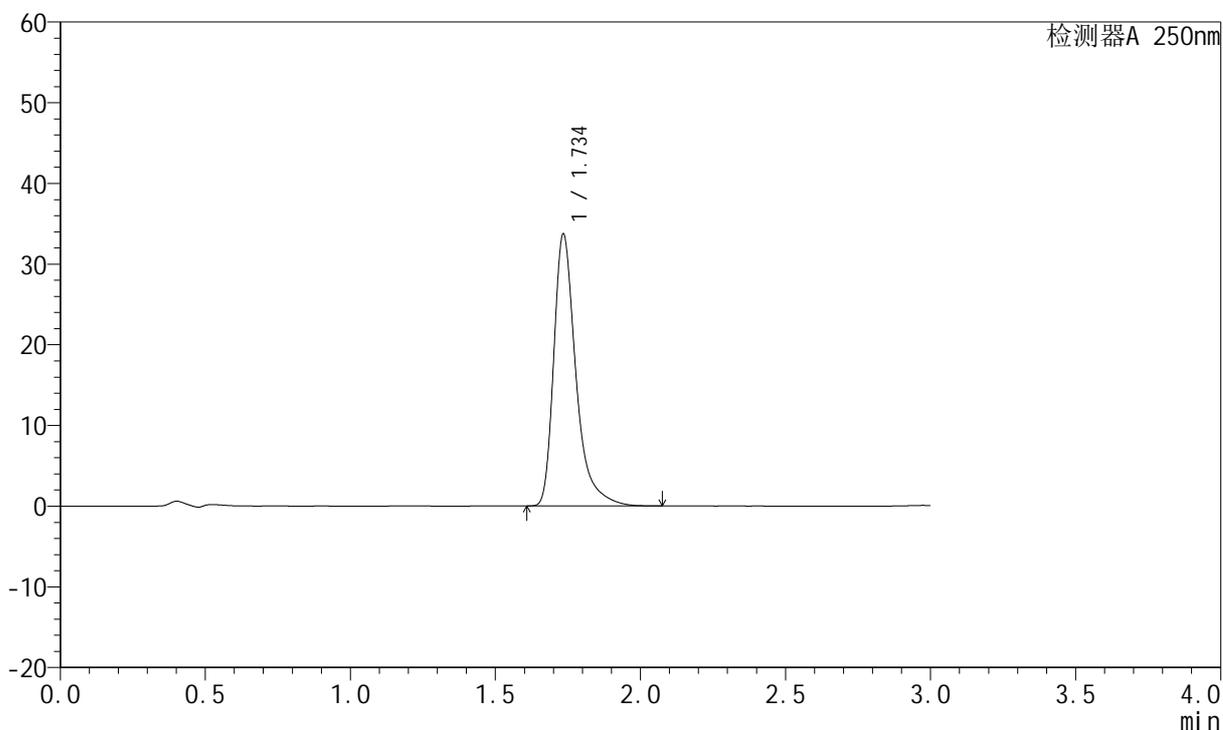
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°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 μl      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-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



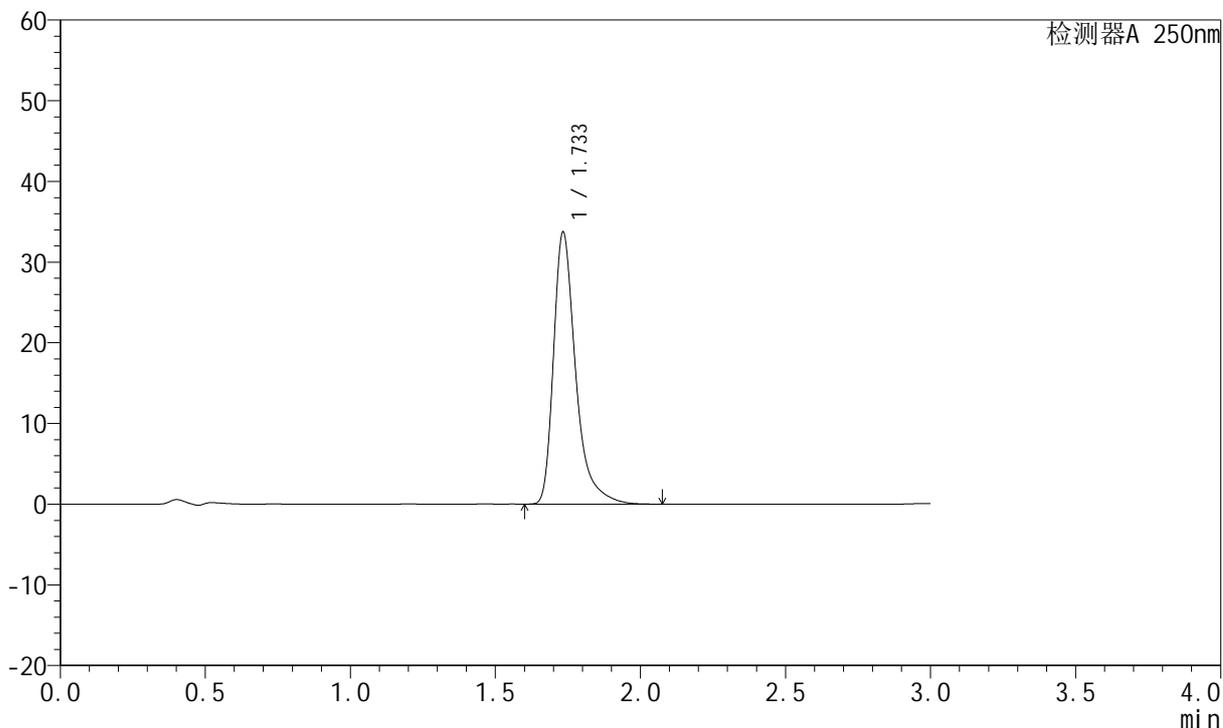
# JSS-221

## <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 - 28-12/28-763-2 - 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-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



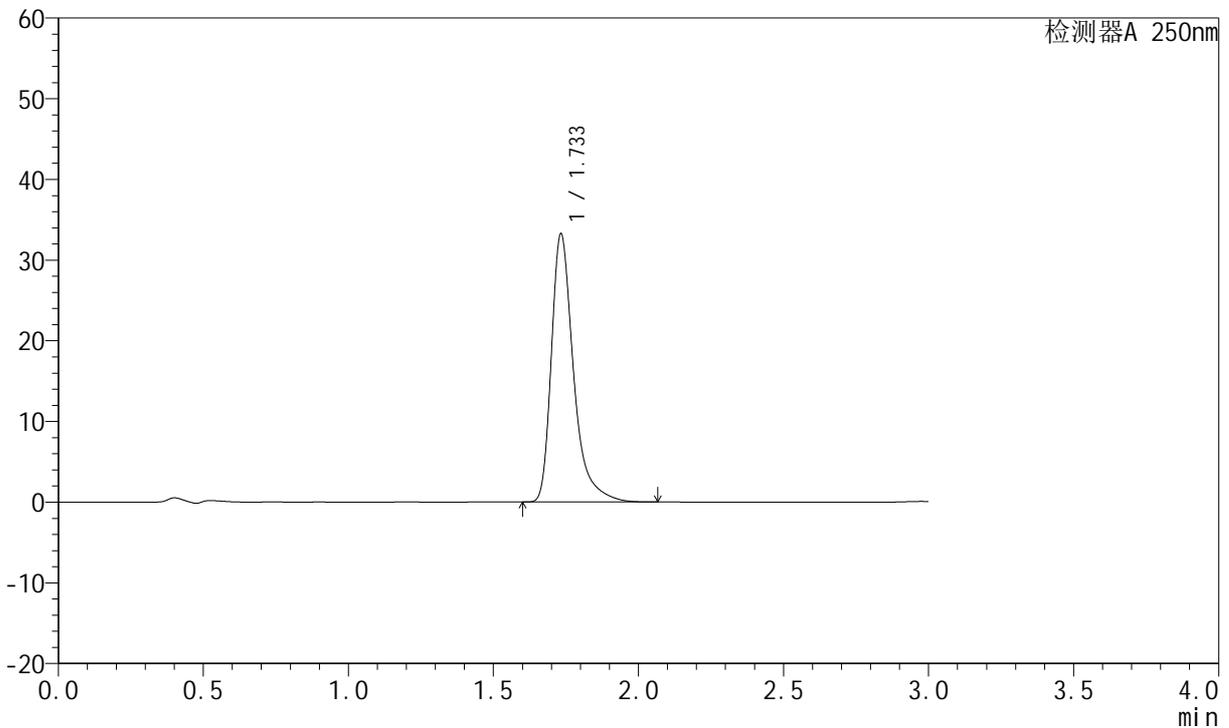
# JSS-221

## <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 - 28-12/28-764-2 - 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			

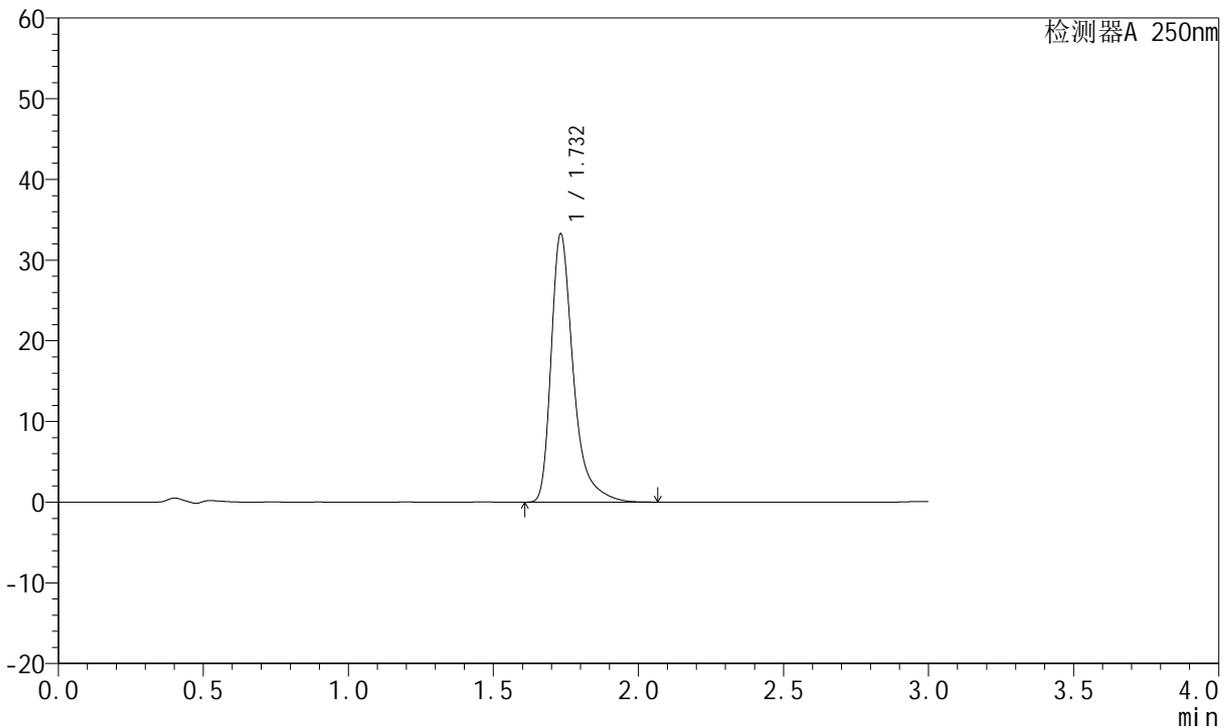
图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-765-2 - 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			

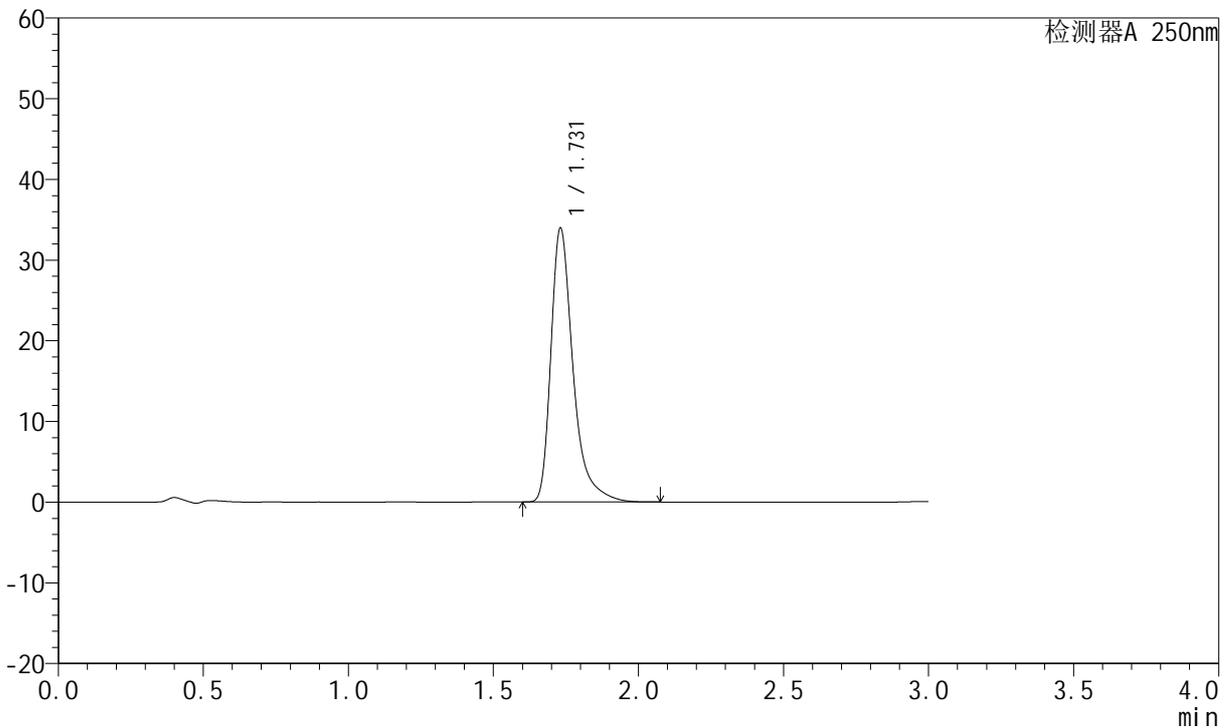
图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°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 μl      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			

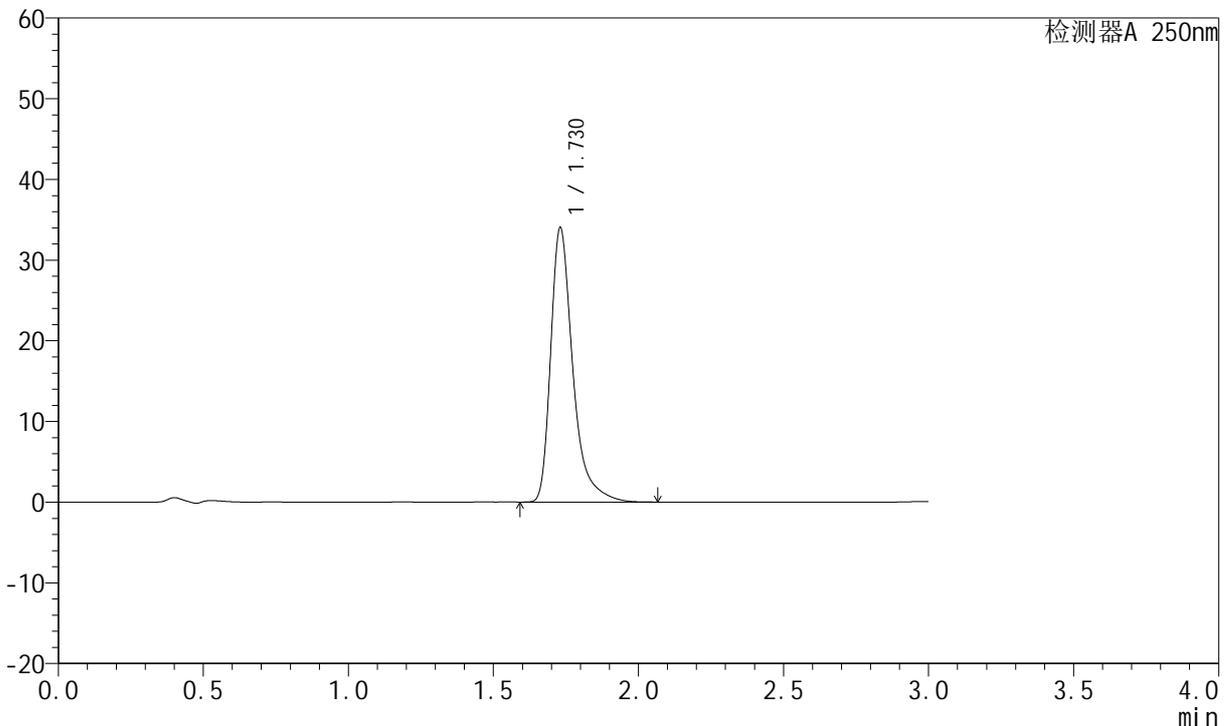
图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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			

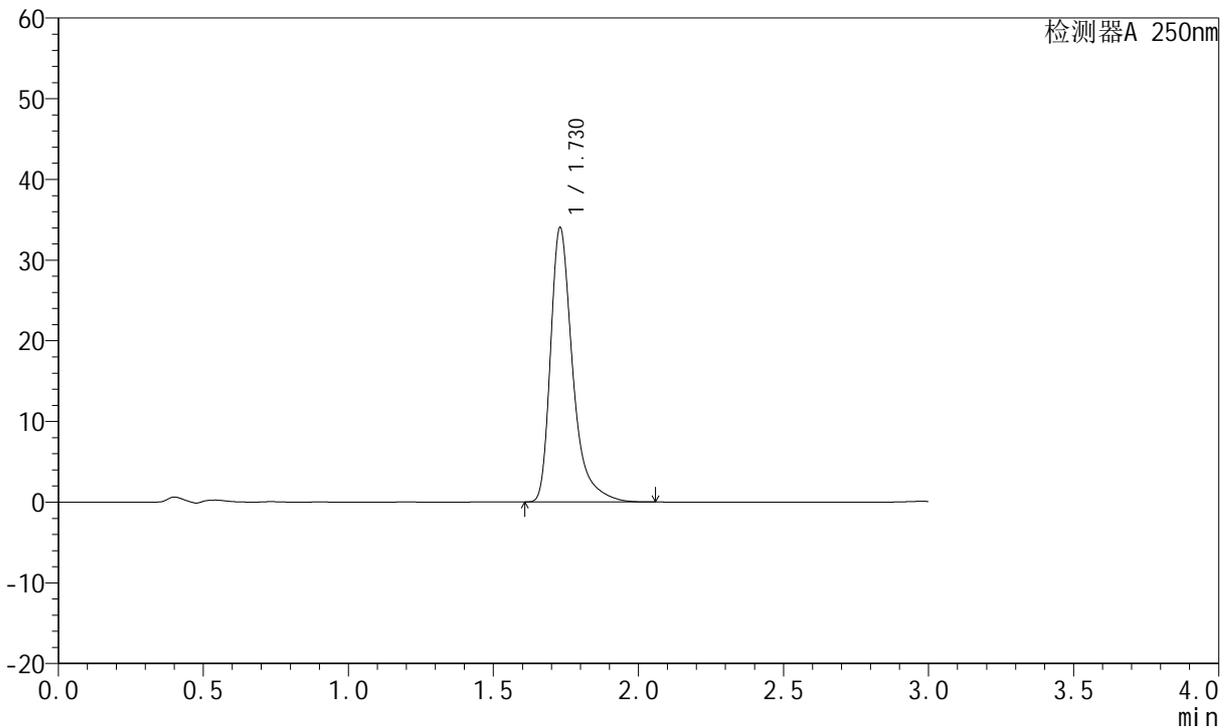
图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°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 μl      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			

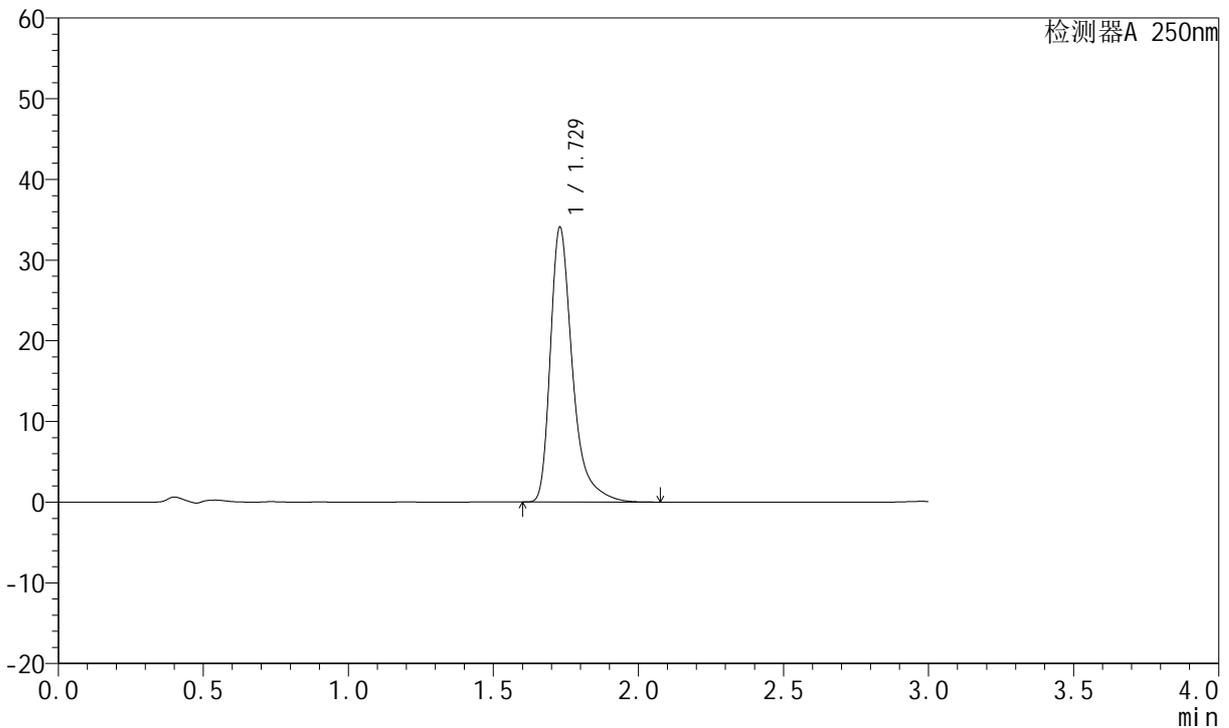
图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/13 12:01:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:11      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	1.729	181028	100.000	34053	2700	1.424	--
总计		181028	100.000	34053			

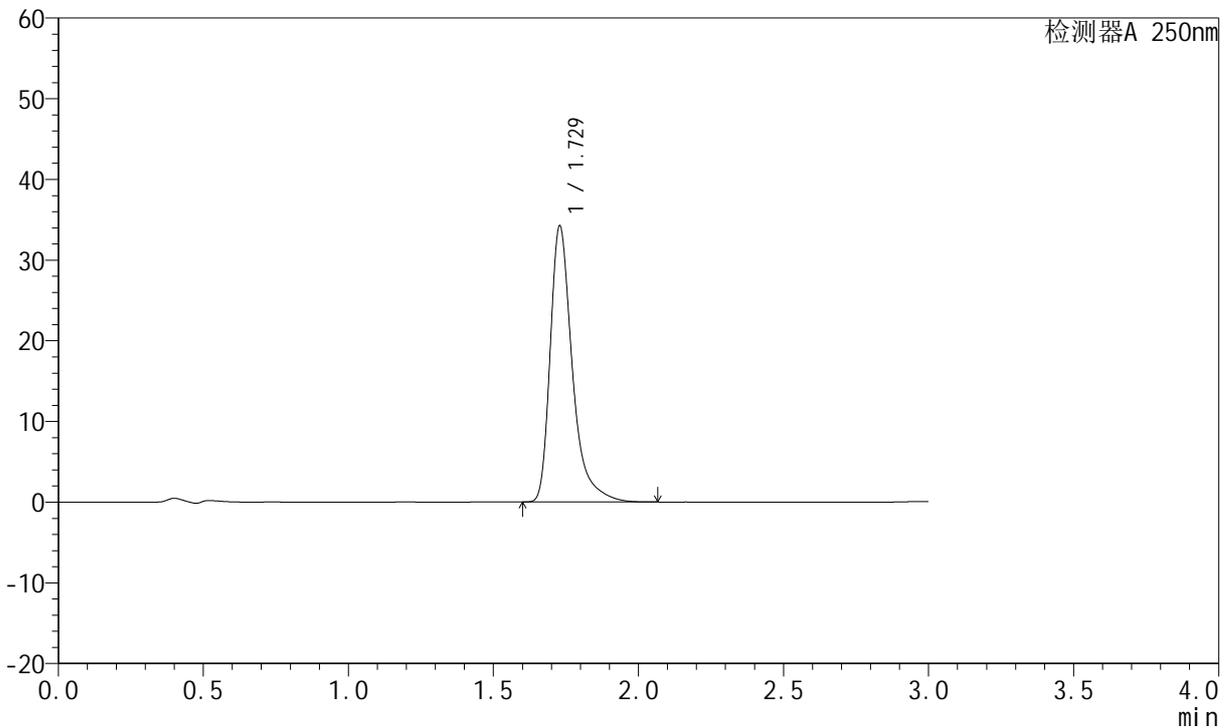
图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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			

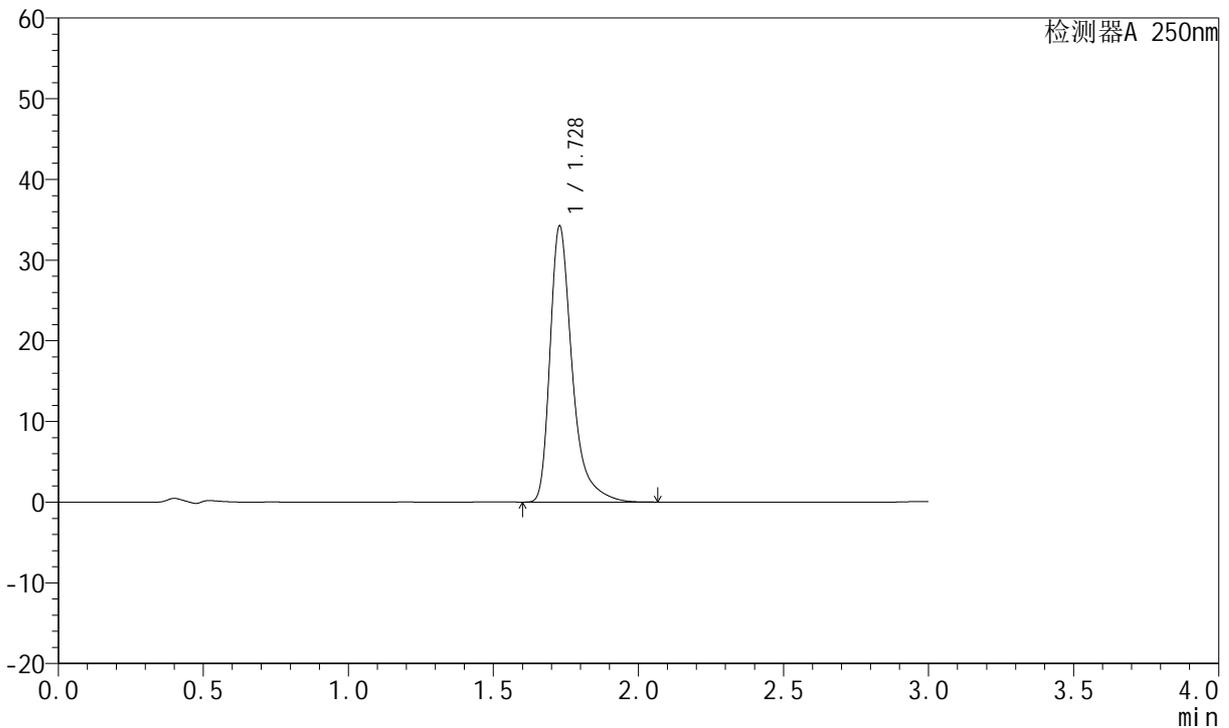
图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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			

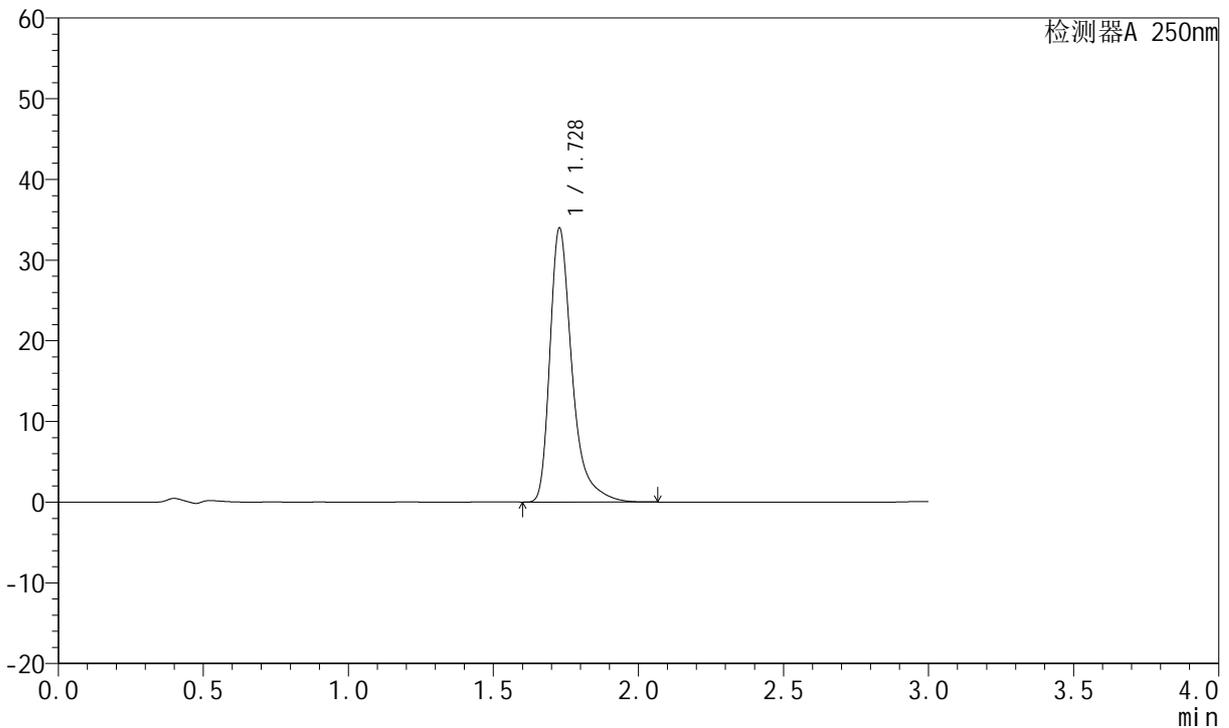
图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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

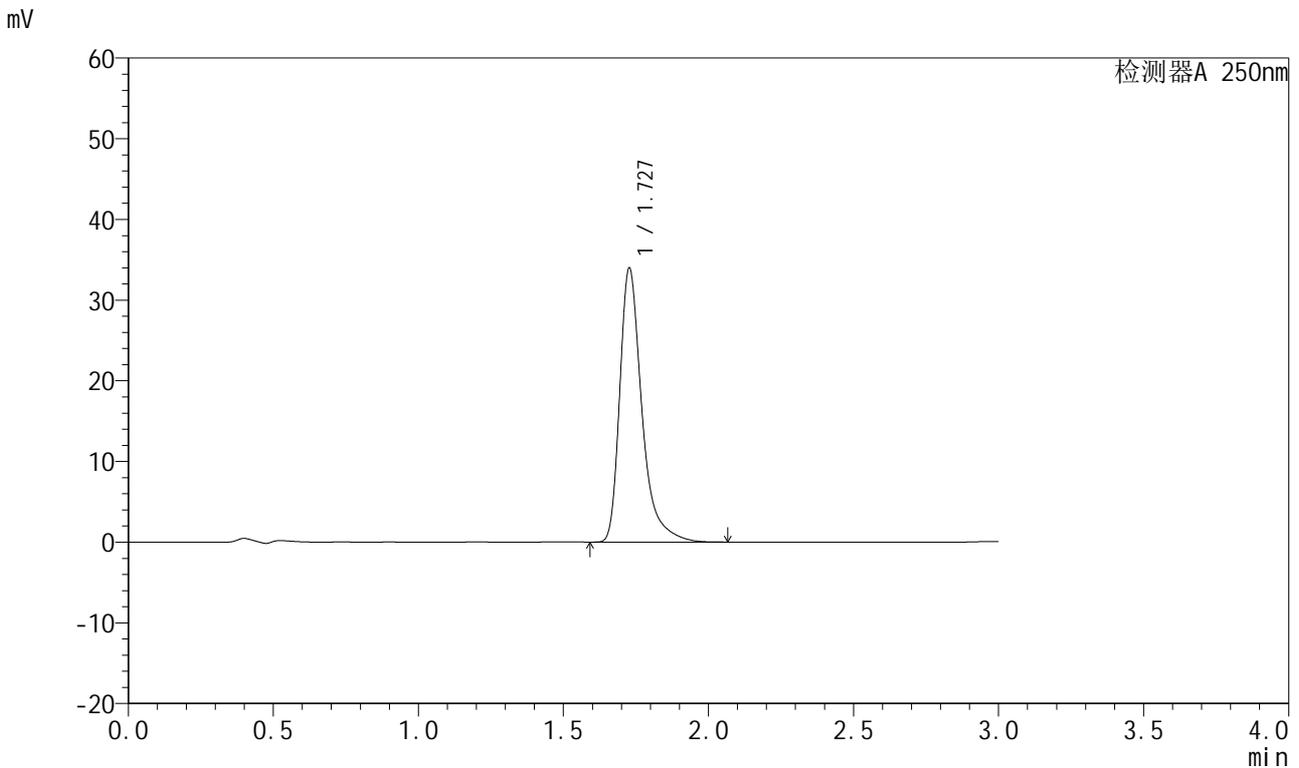
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	180450	100.000	33889	2700	1.425	--
总计		180450	100.000	33889			

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

<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>



<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			

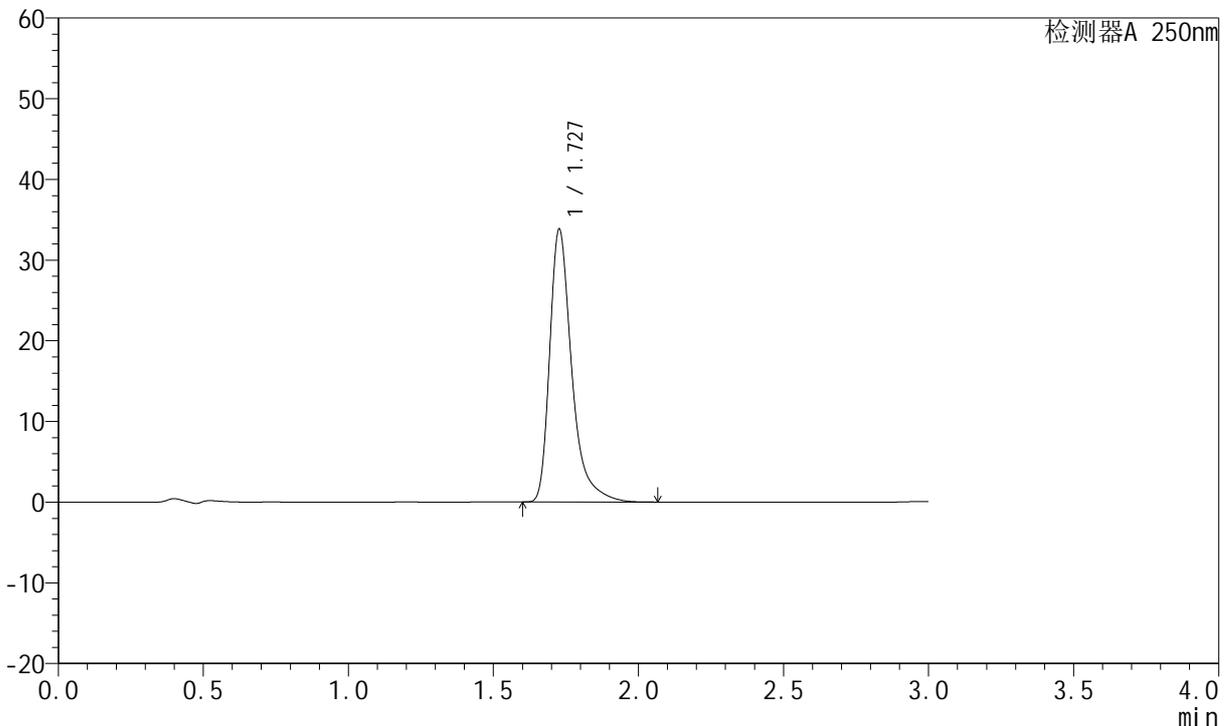
图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高温光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-12/28-774-2 - 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 μl      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			

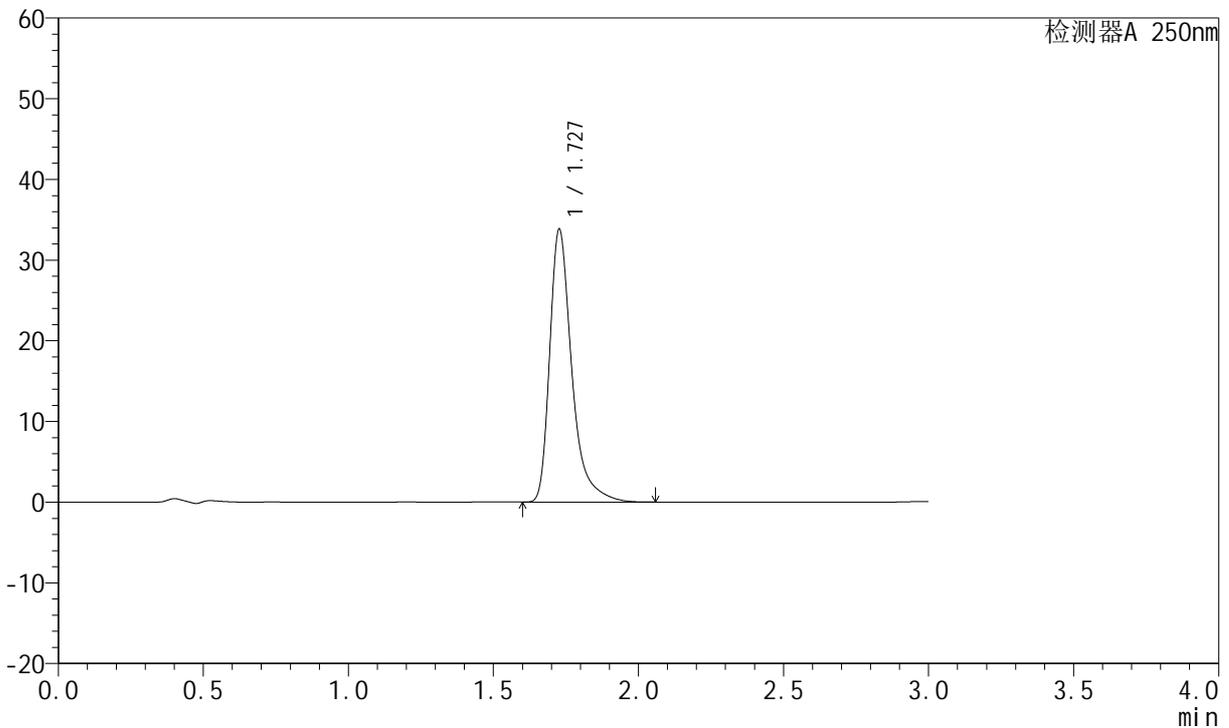
图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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-red-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			

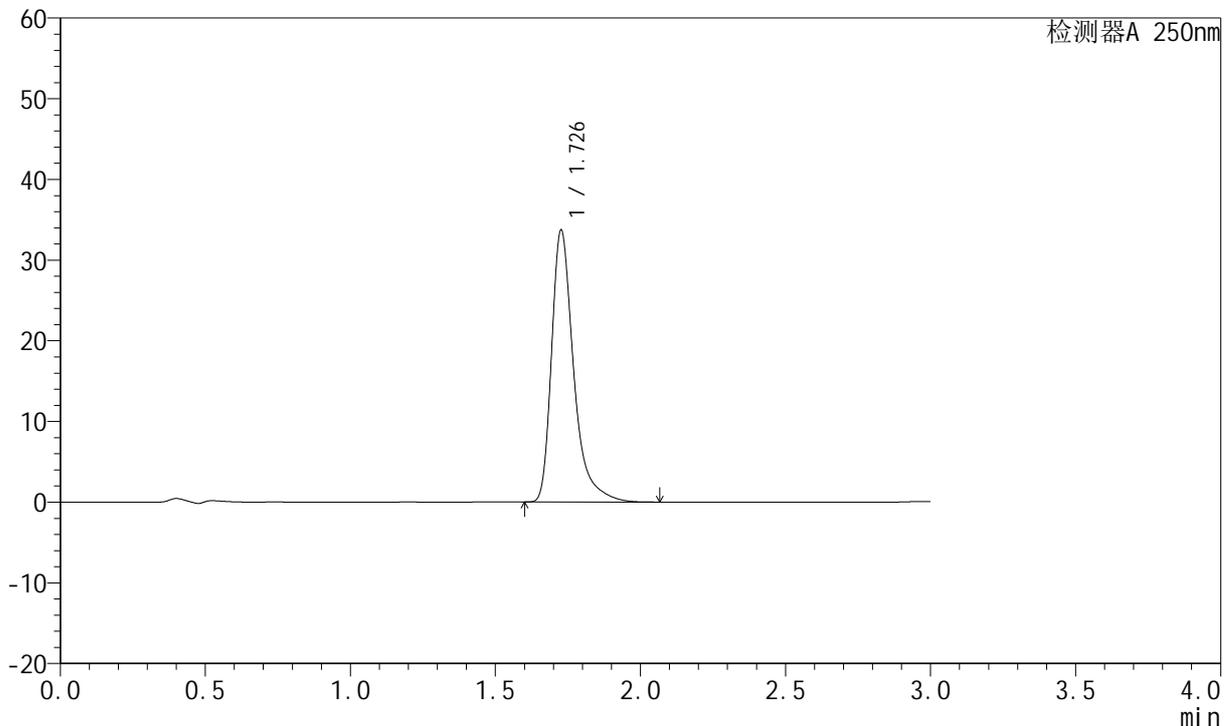
图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 28-12/28-776-2 - 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



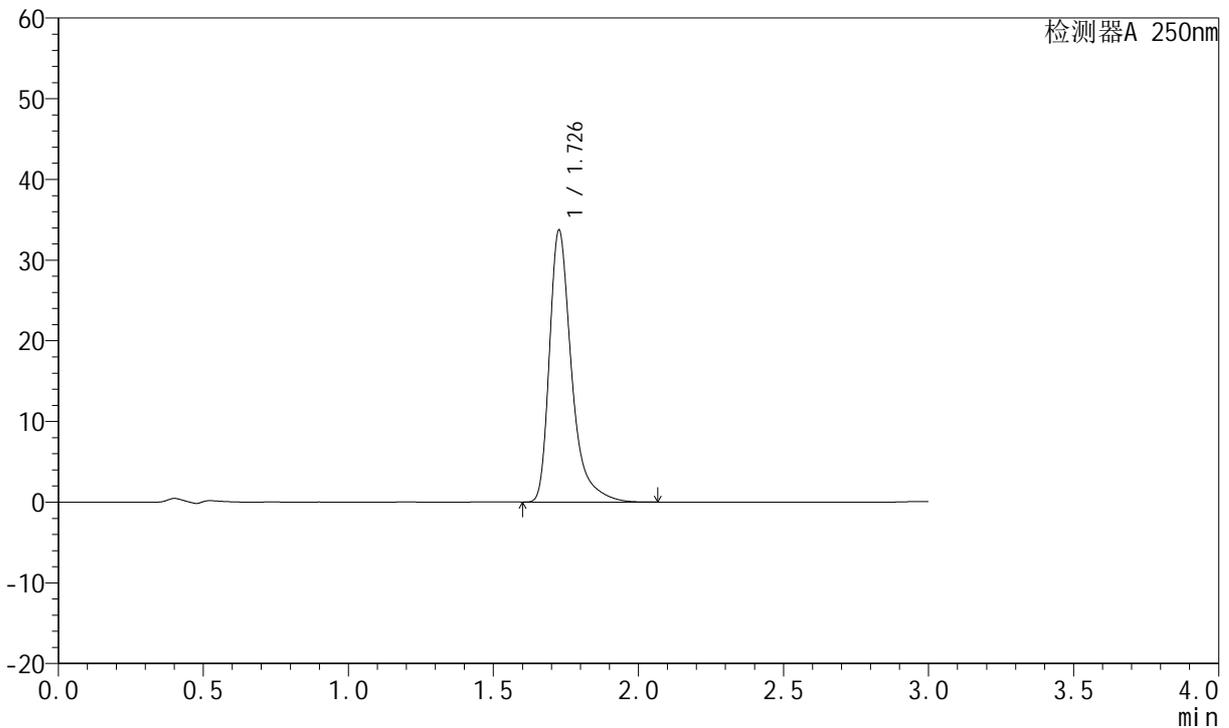
# JSS-221

## <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-red-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



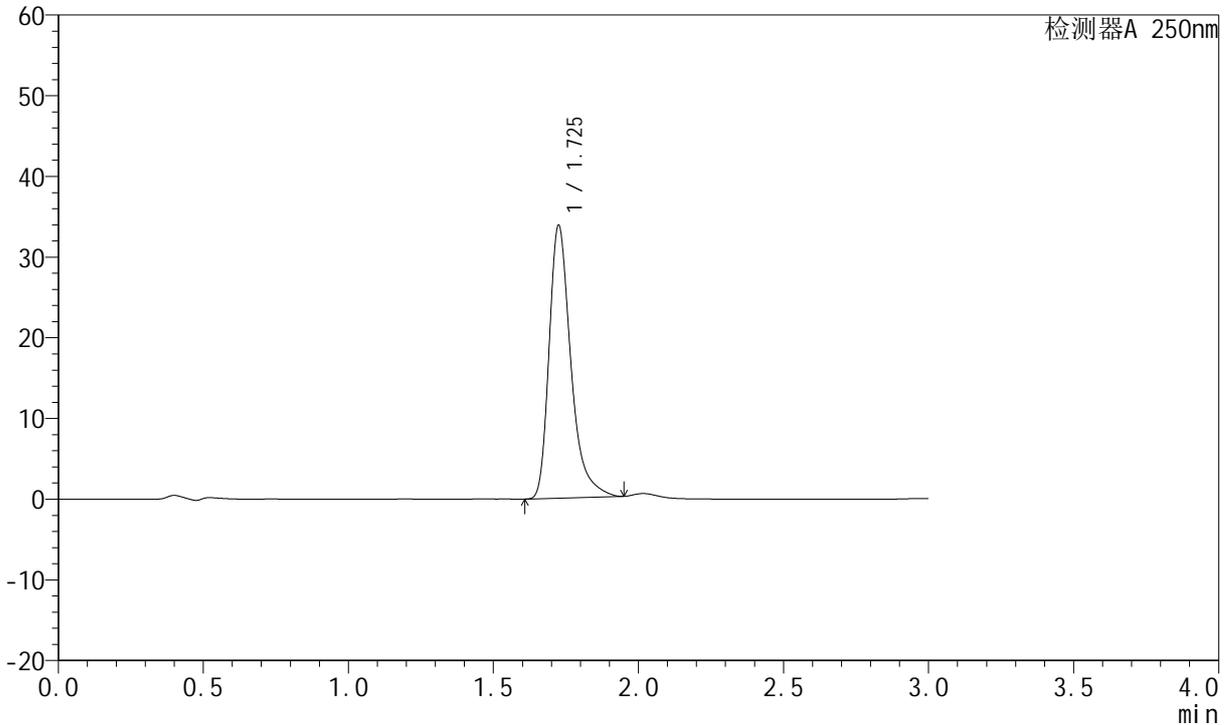
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-12/28-778-2 - zzp-2024051221p-yxys5t-bzgs-red-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  $\mu$ l      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			

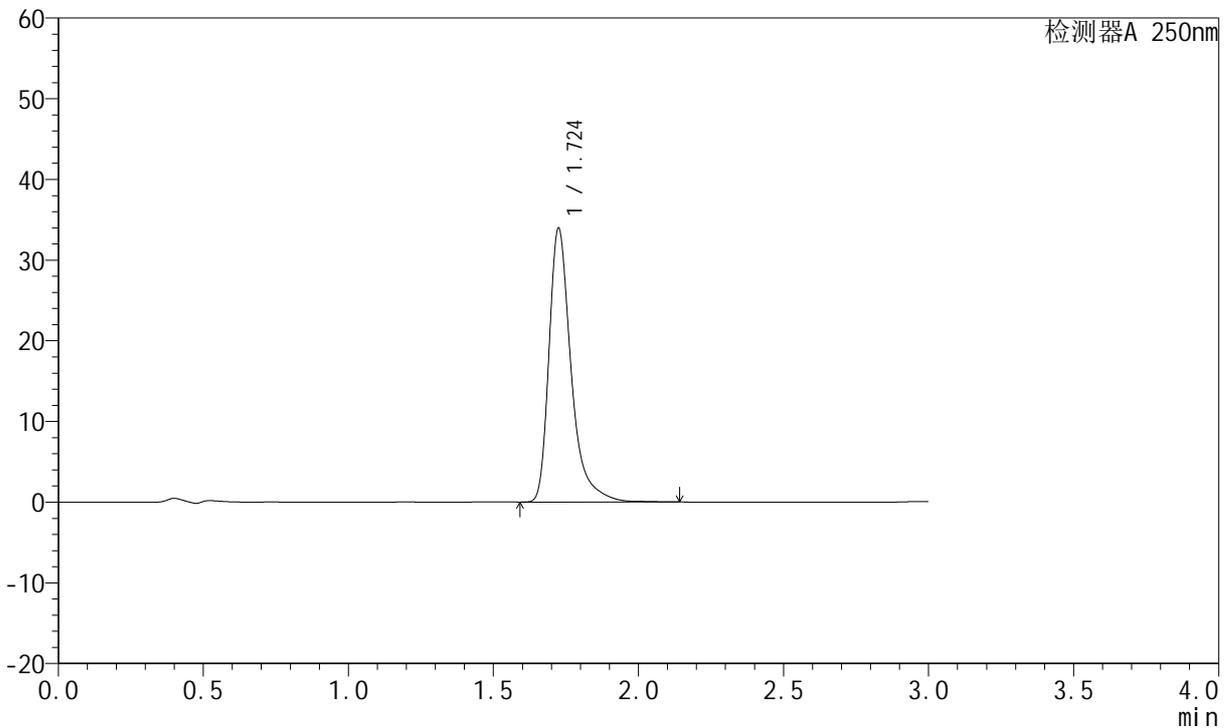
图23 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-779-2 - 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



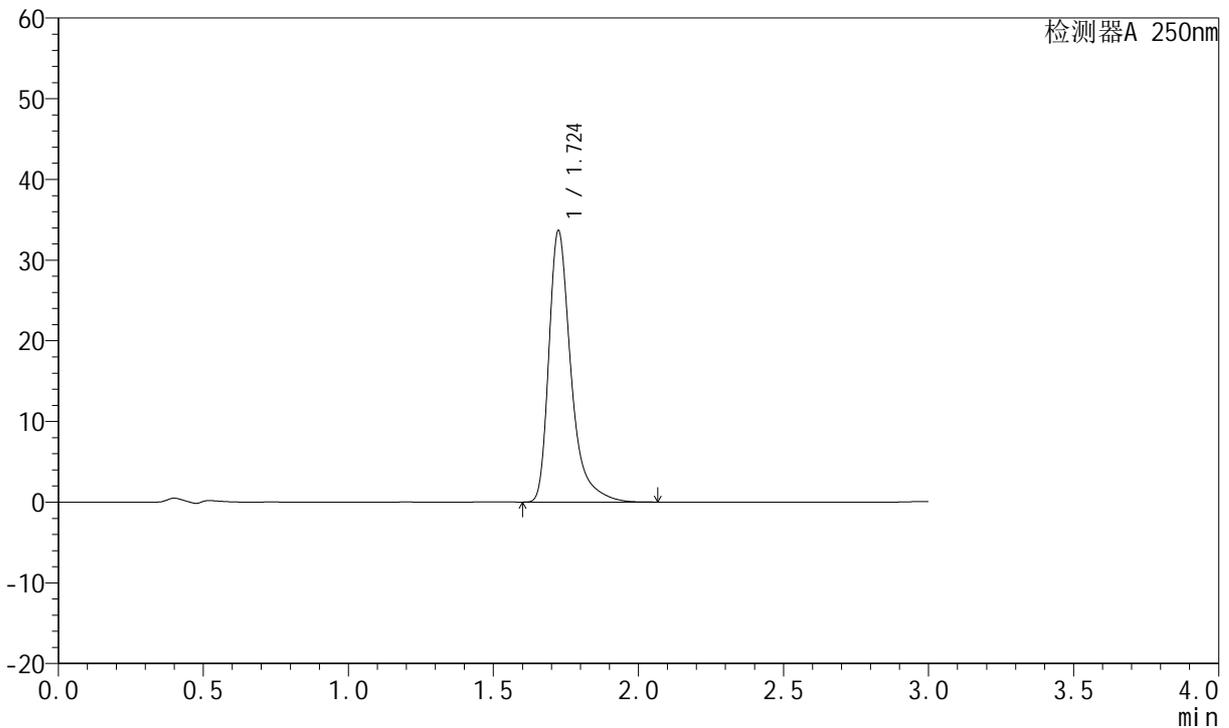
# JSS-221

## <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			

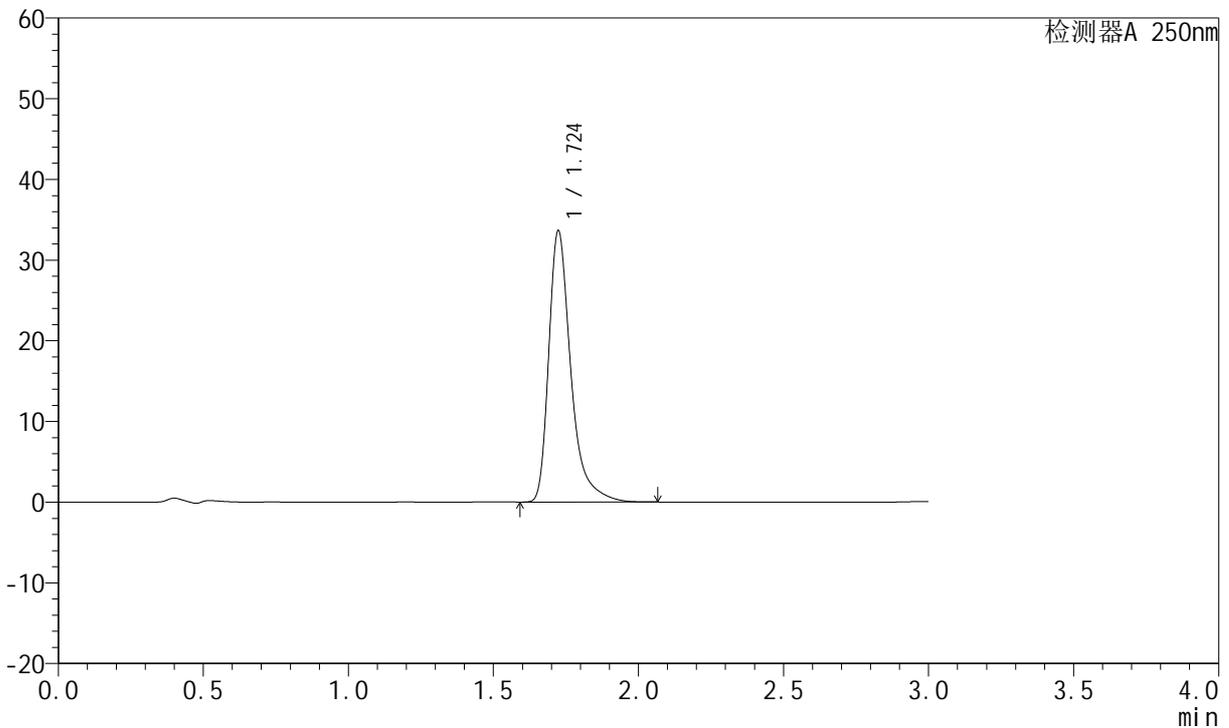
图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-781-2 - 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			

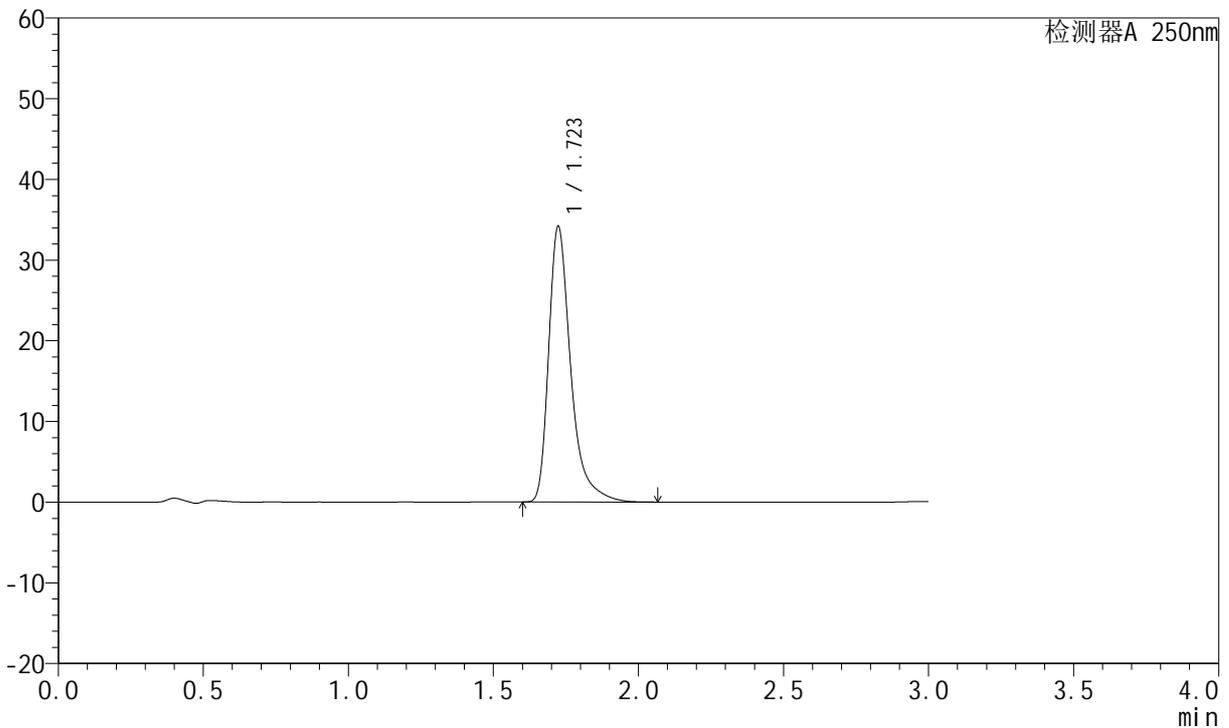
图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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-red-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			

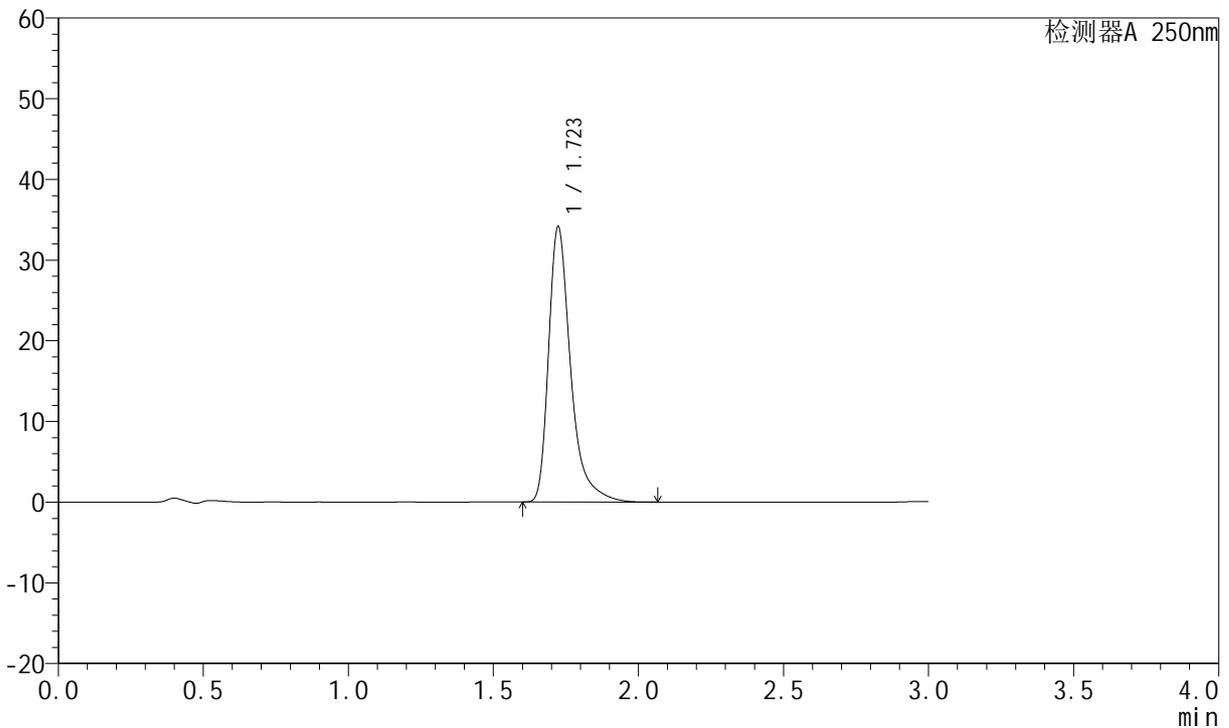
图27 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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-red-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-2



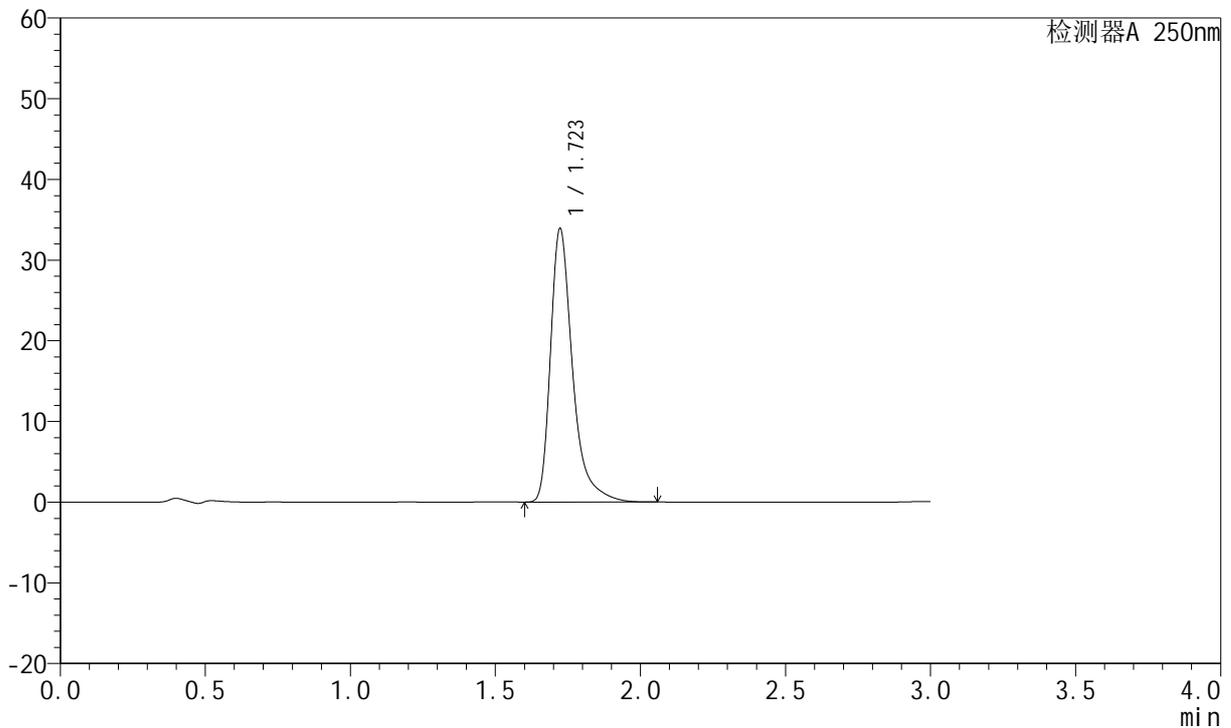
# JSS-221

## <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 - 28-12/28-784-2 - 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			

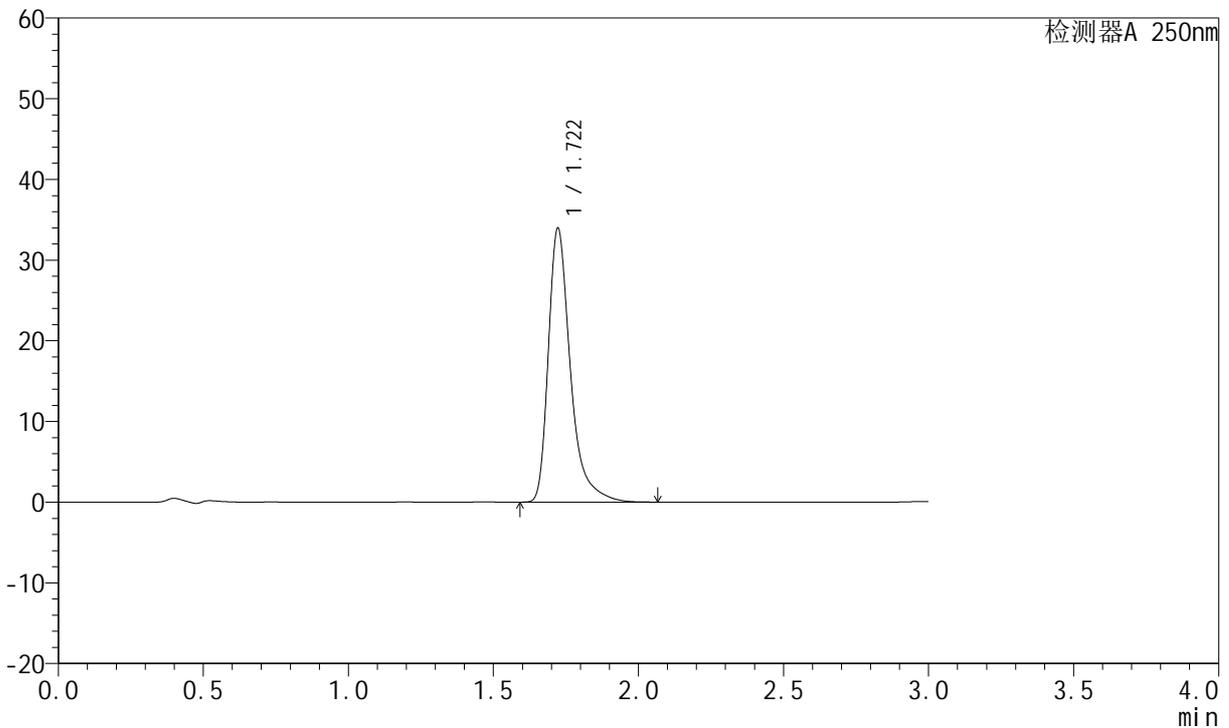
图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-12/28-785-2 - 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  $\mu$ l      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			

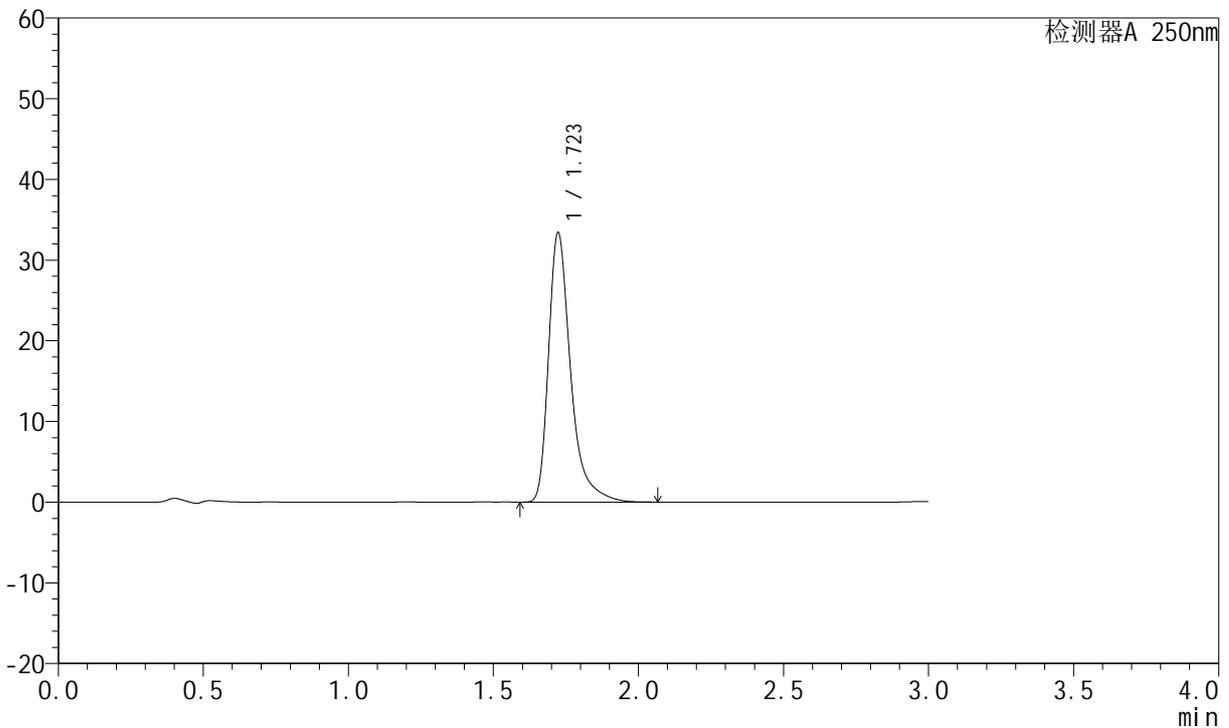
图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-12/28-786-2 - 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			

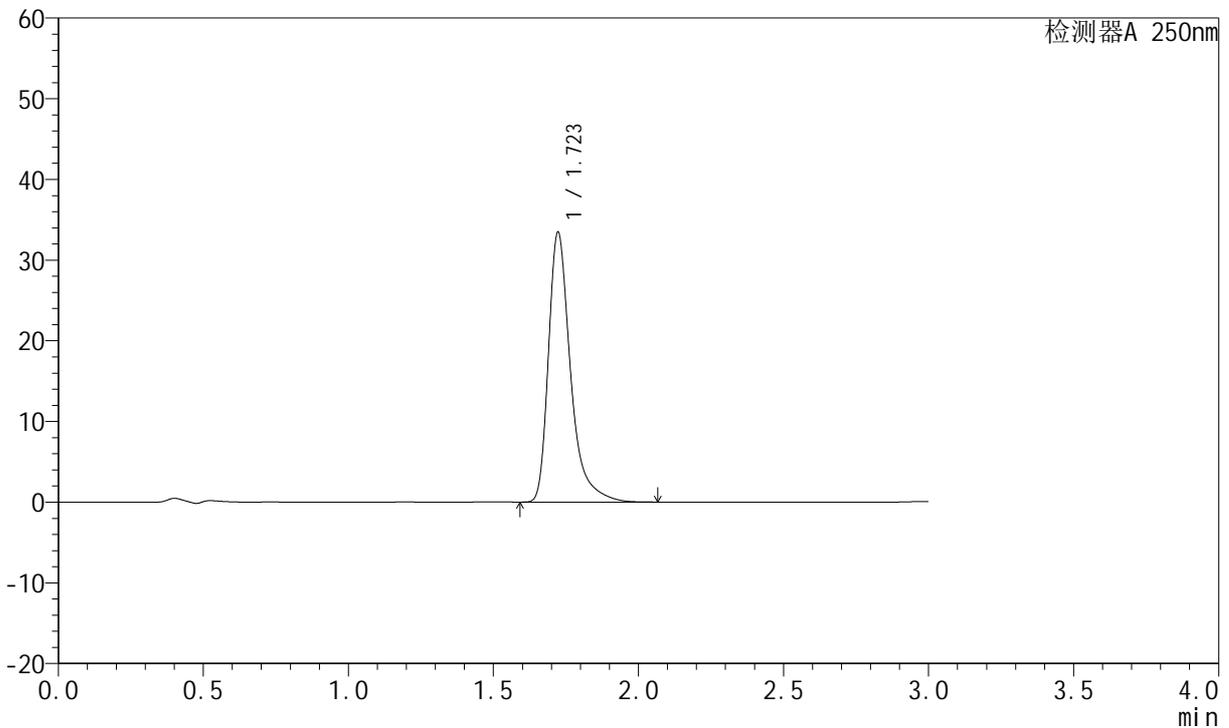
图31 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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			

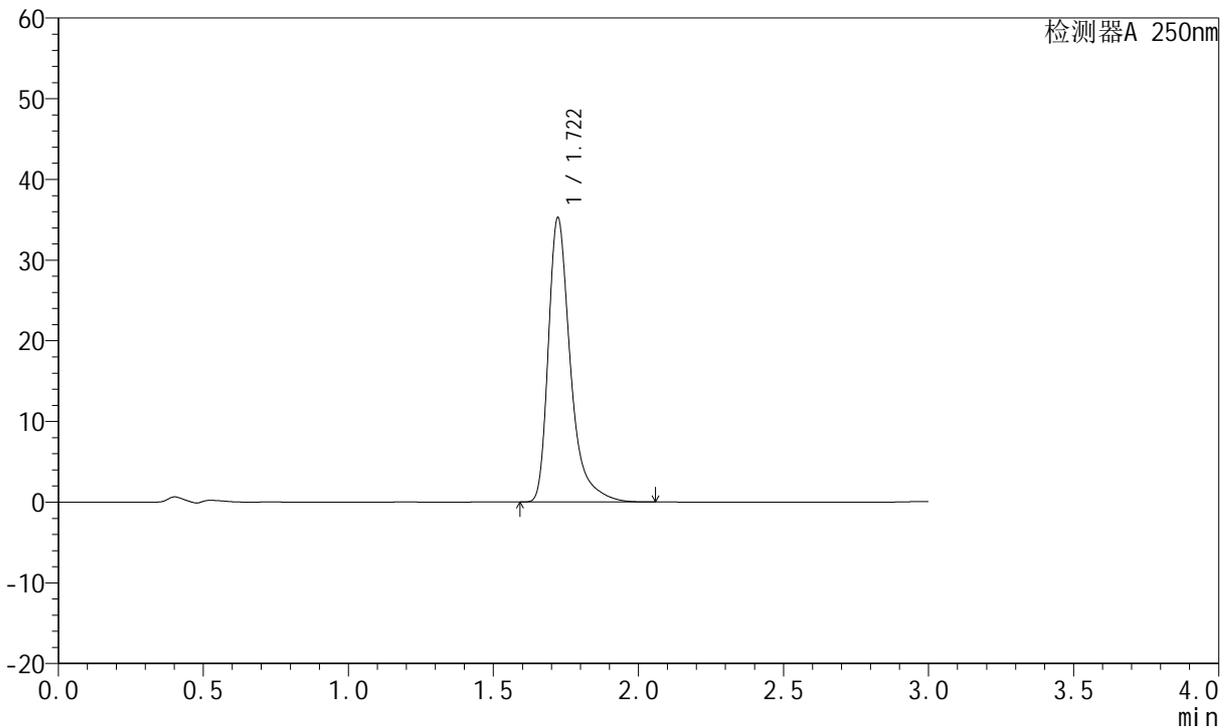
图32 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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			

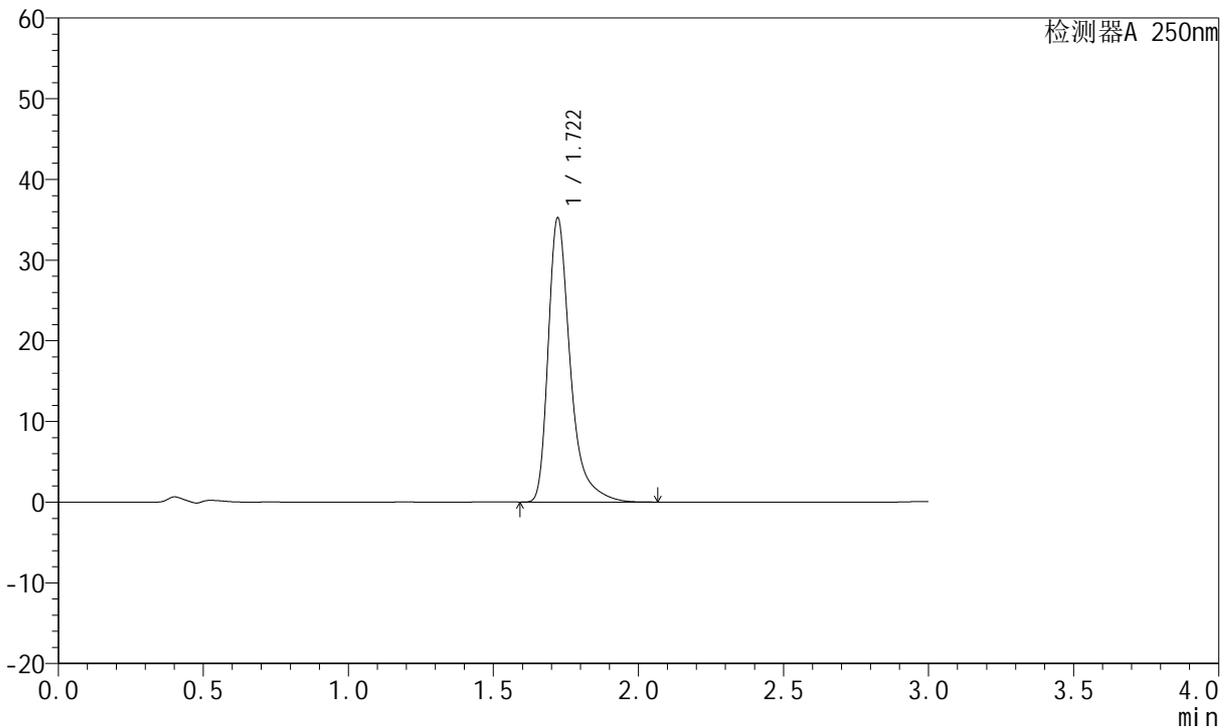
图33 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/13 13:08:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:45:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

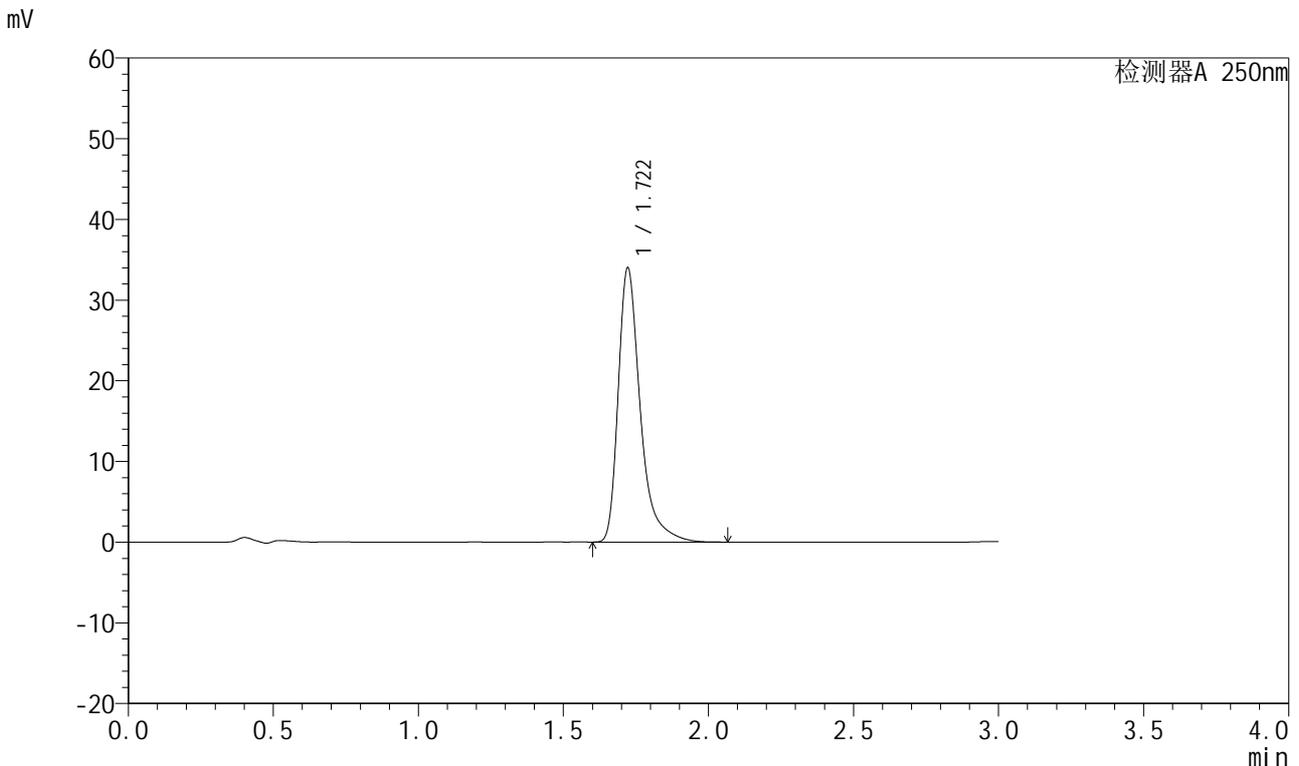
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	186758	100.000	35235	2693	1.425	--
总计		186758	100.000	35235			

图34 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>



<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			

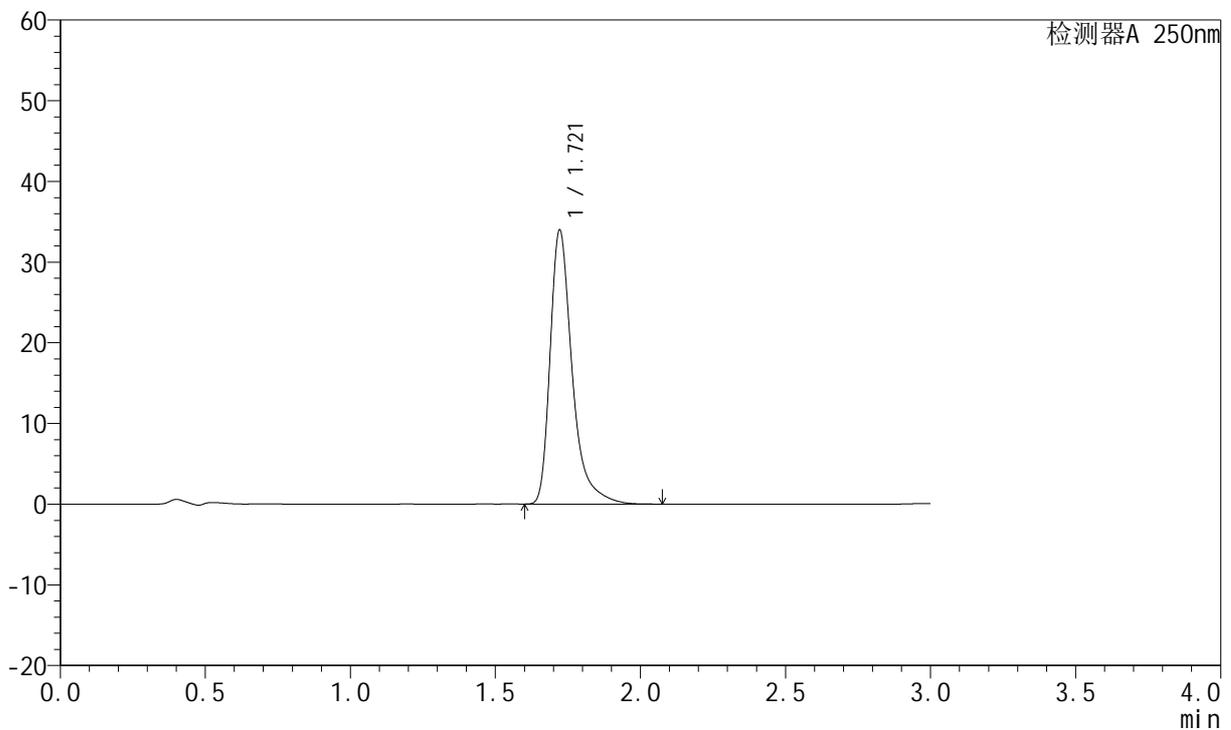
图35 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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			

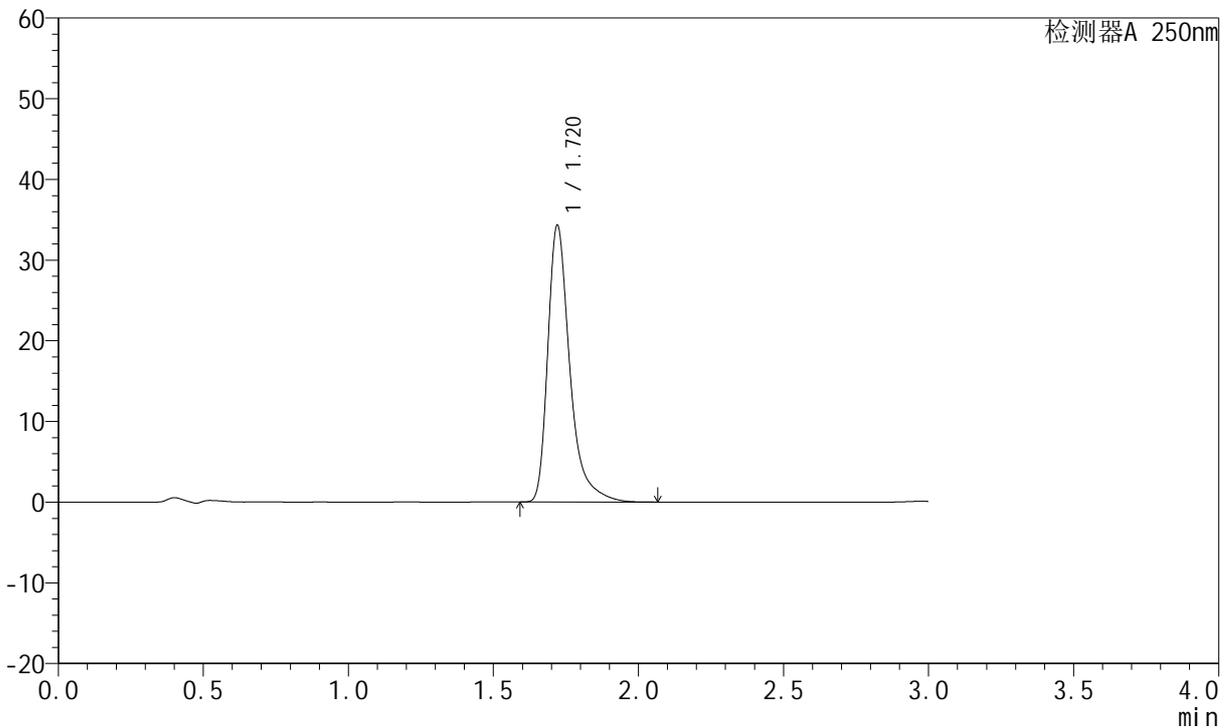
图36 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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			

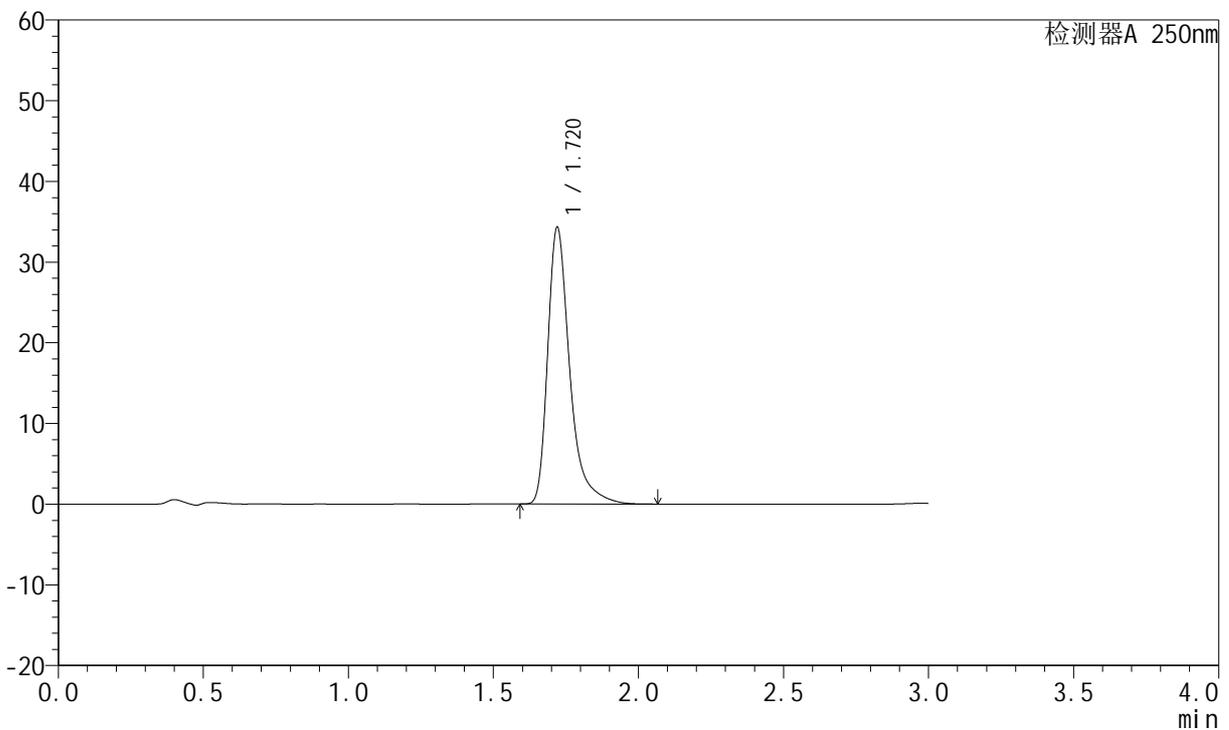
图37 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-793-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 13:22:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:08	
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	1.720	181768	100.000	34259	2692	1.425	--
总计		181768	100.000	34259			

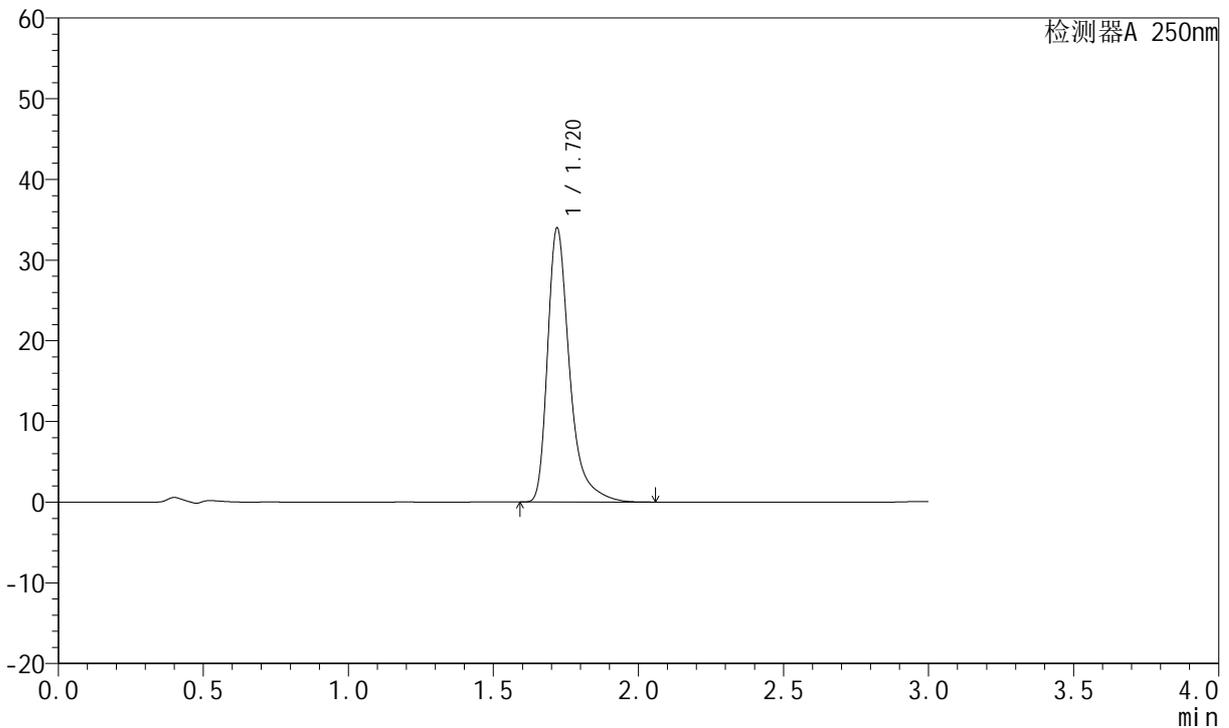
图38 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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

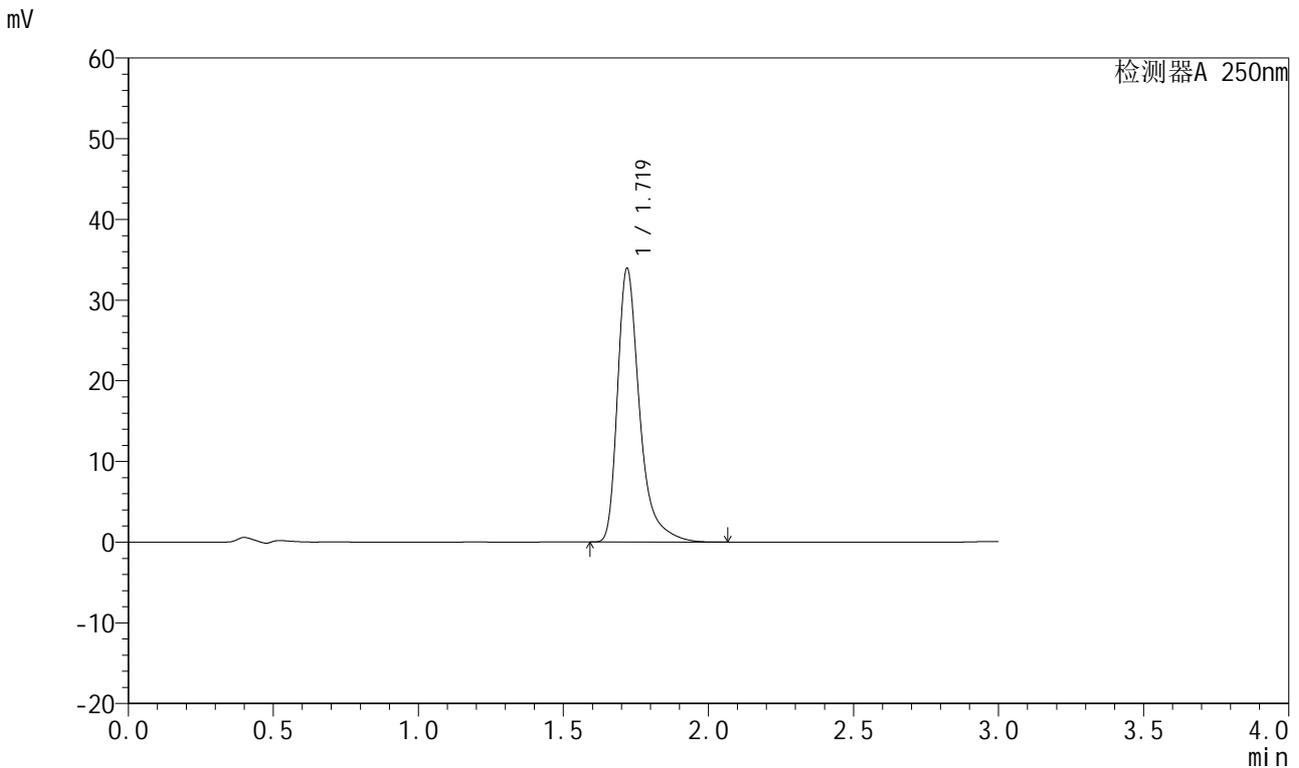
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	179801	100.000	33896	2694	1.424	--
总计		179801	100.000	33896			

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>



<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			

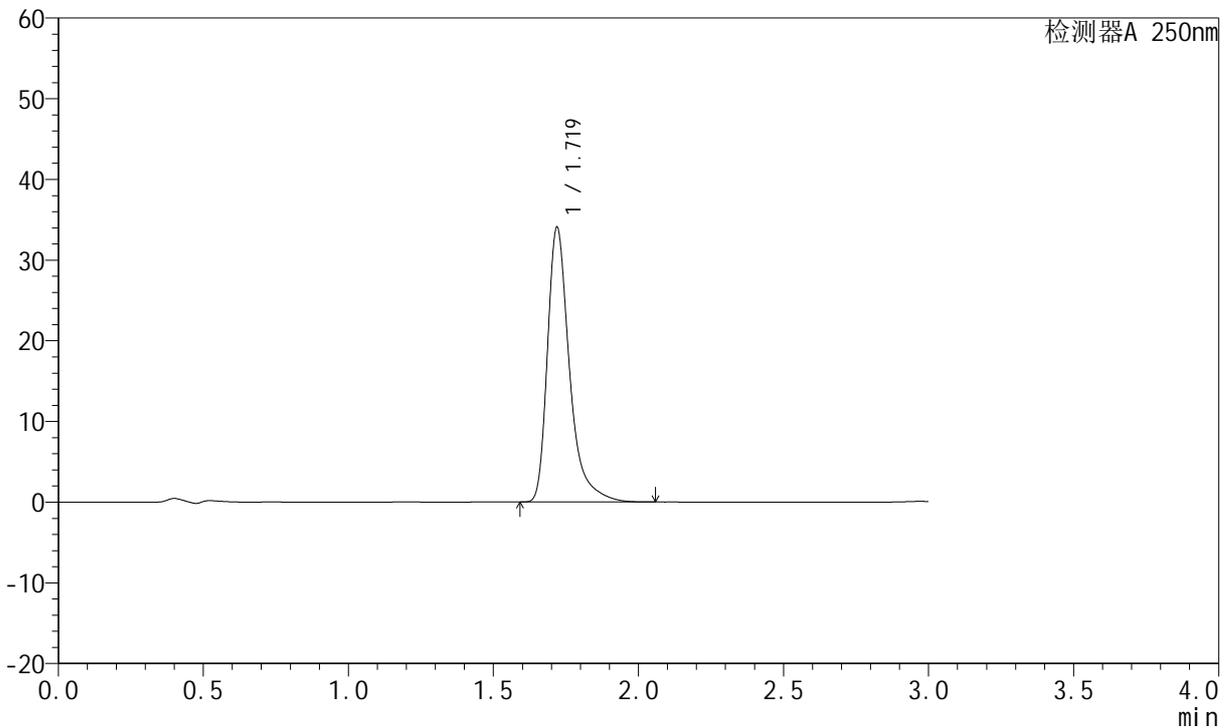
图40 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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			

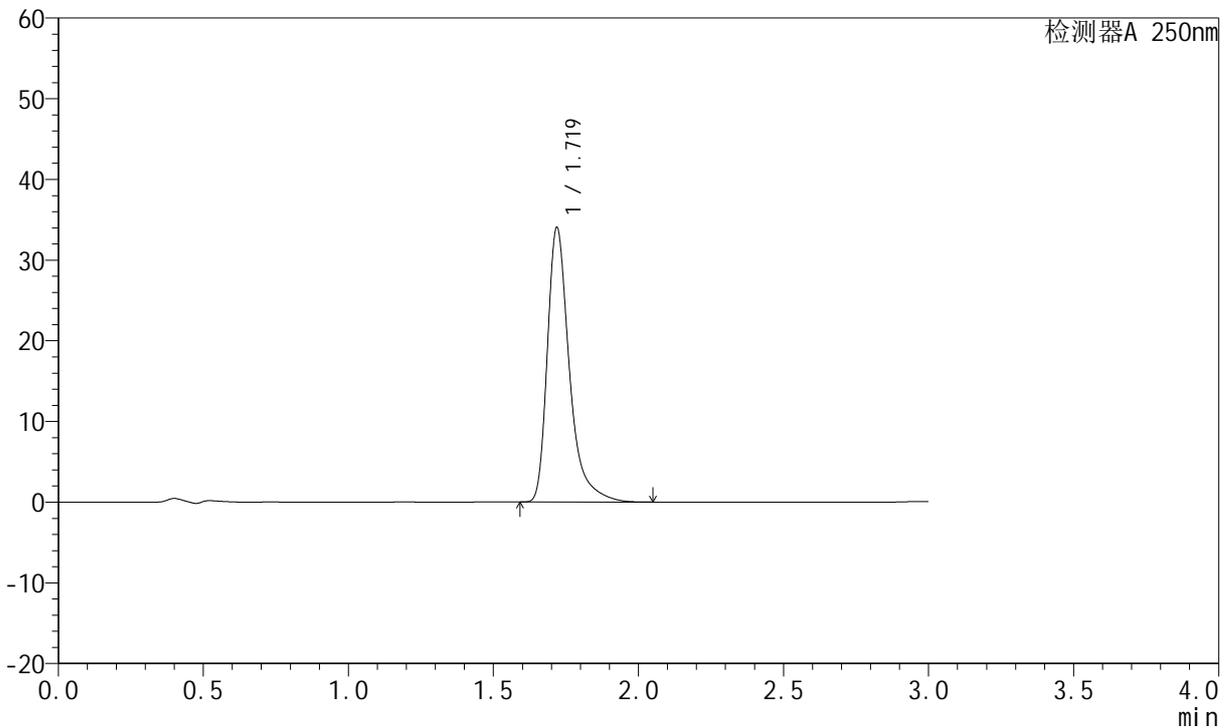
图41 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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			

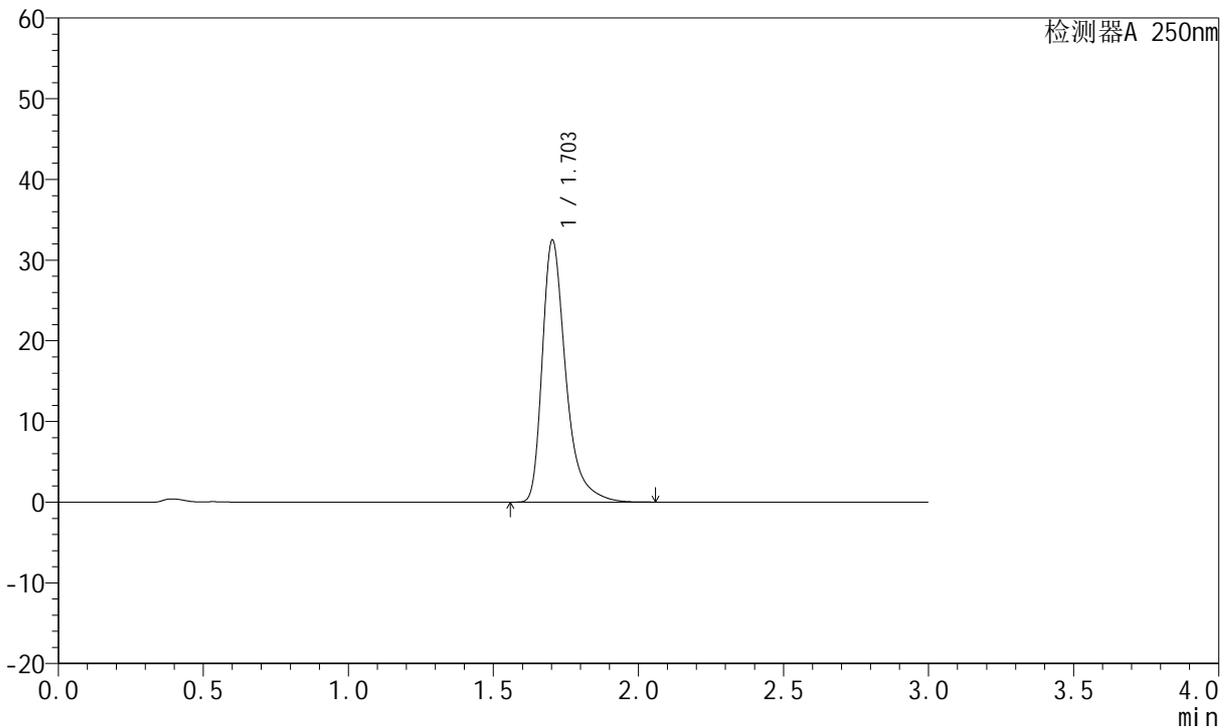
图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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			

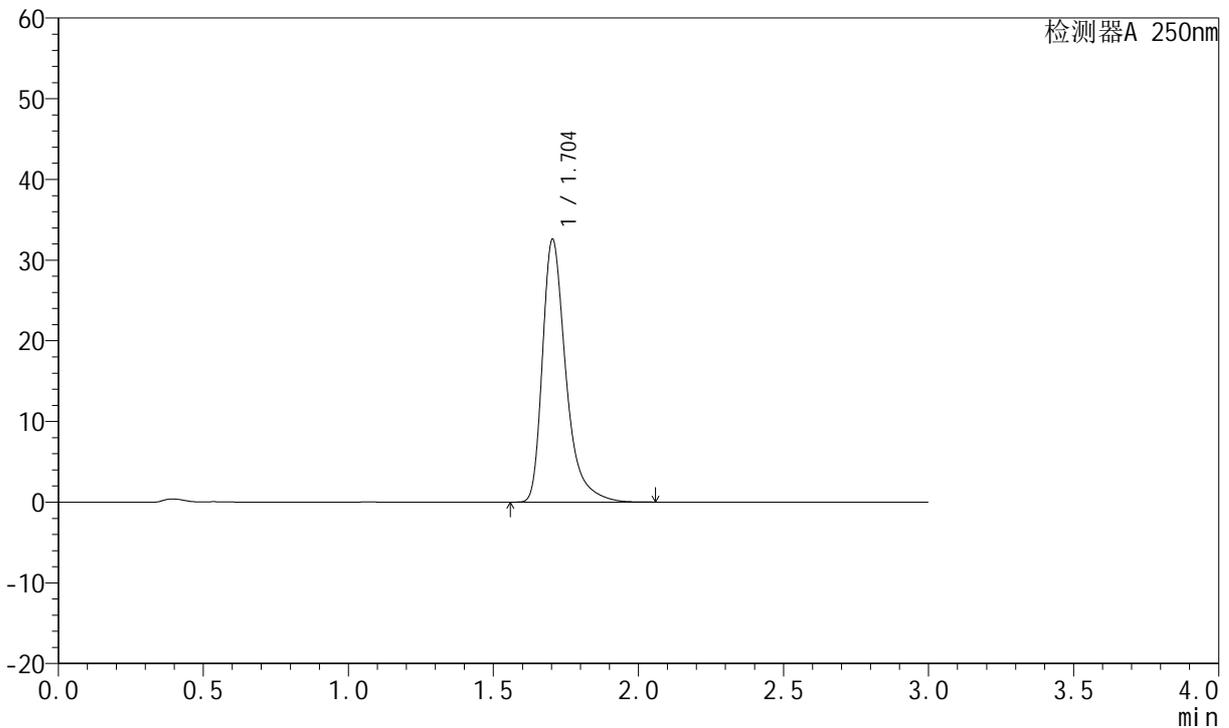
图43 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<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





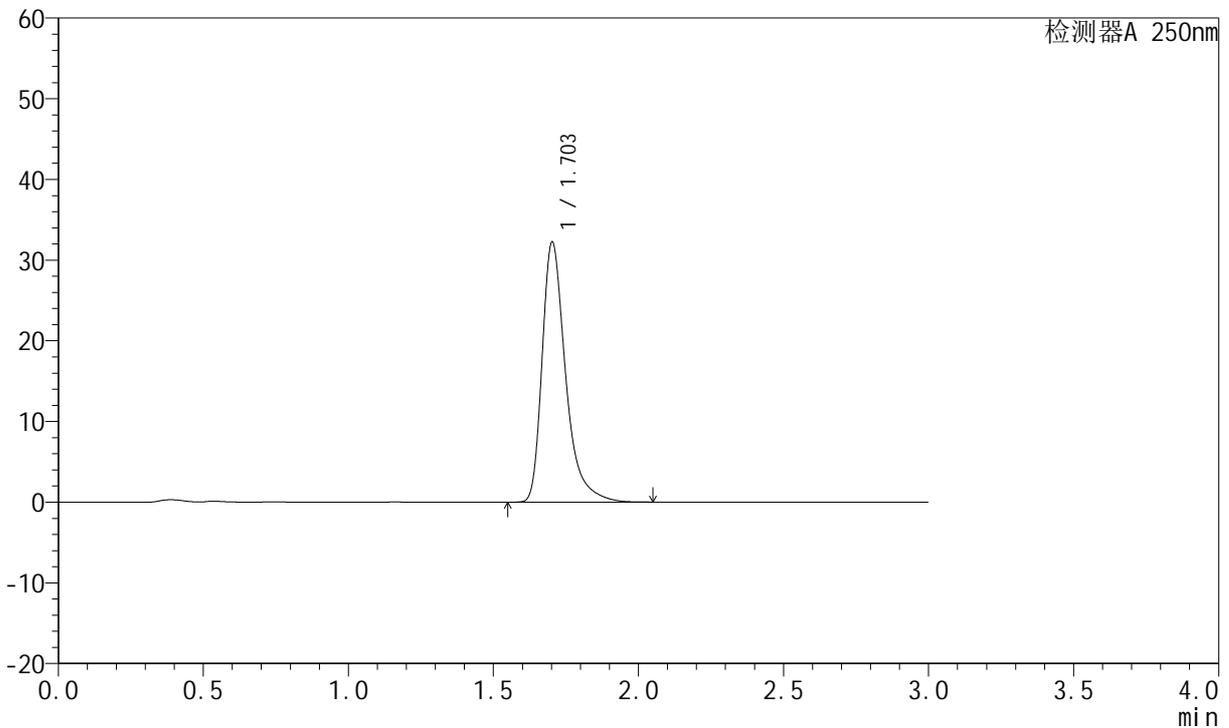
# JSS-221

## <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 - 28-12/28-801-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/13 13:49:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:28      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	1.703	181924	100.000	32170	2296	1.413	--
总计		181924	100.000	32170			

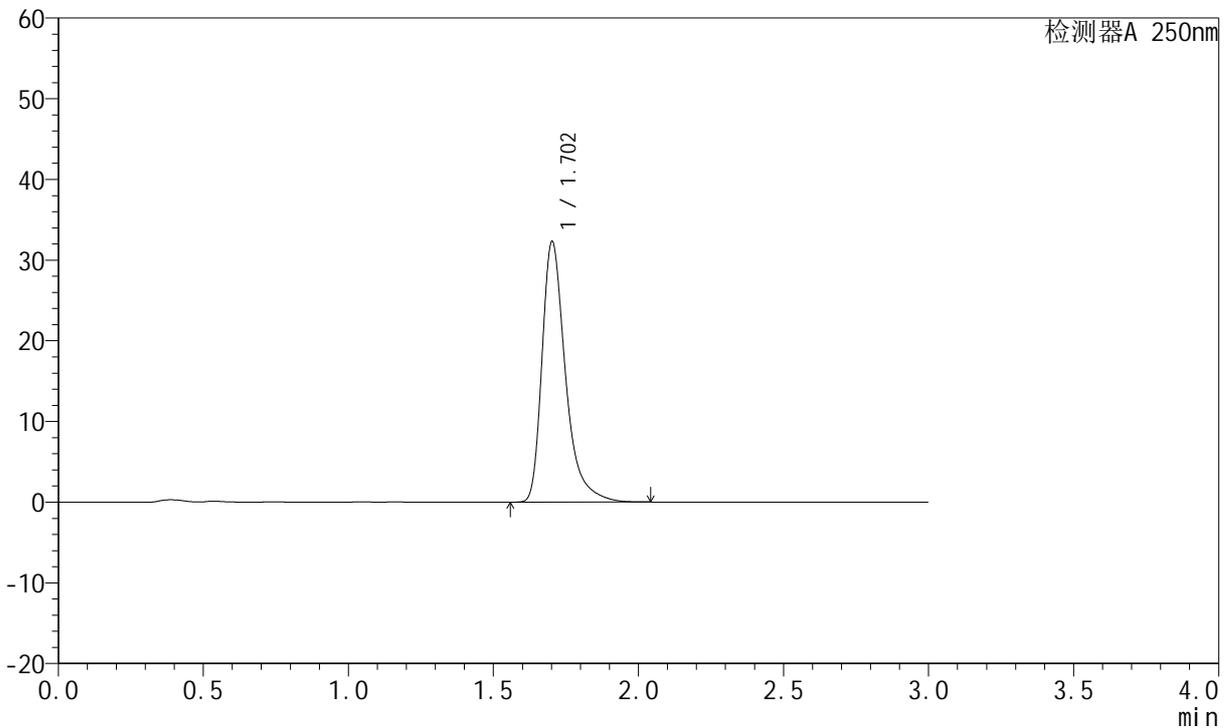
图46 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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-red-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			

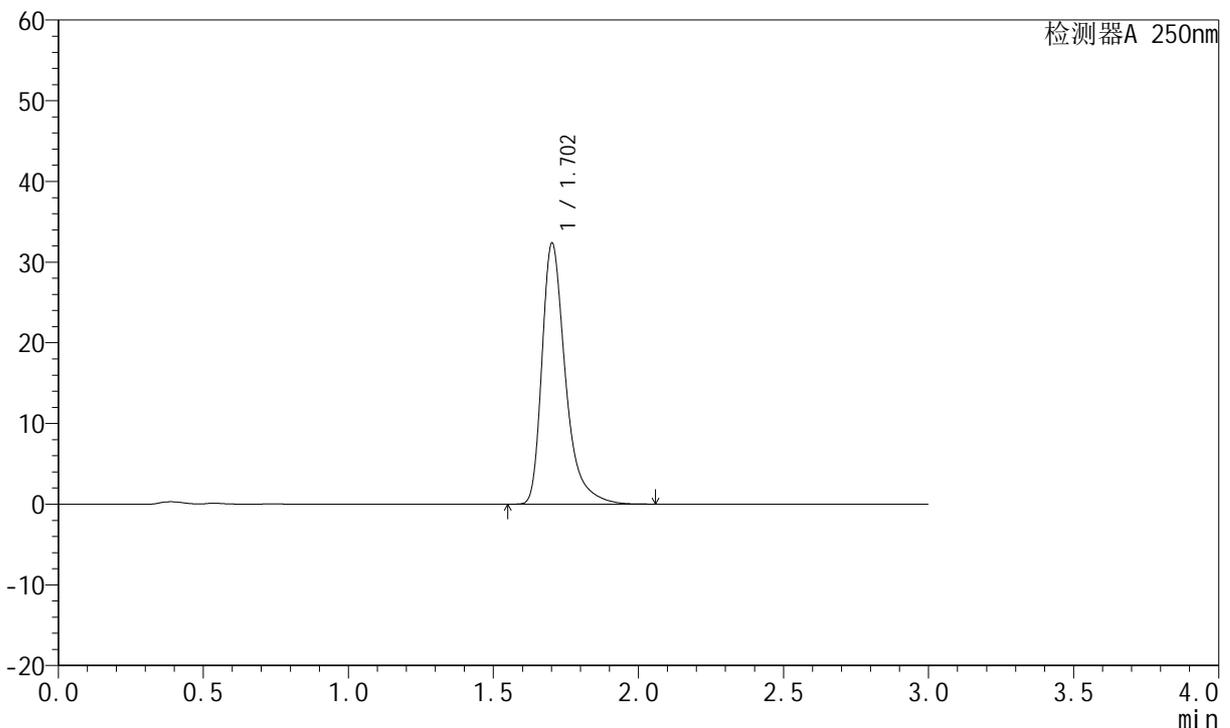
图47 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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-red-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			

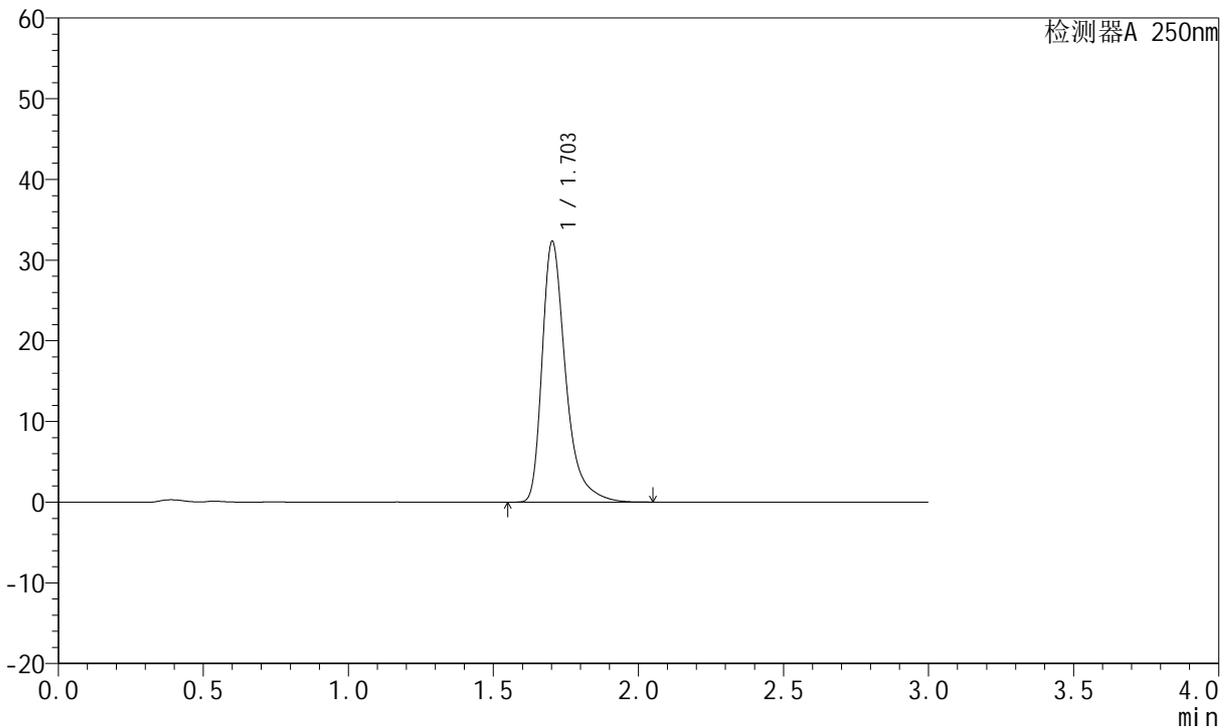
图48 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<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			

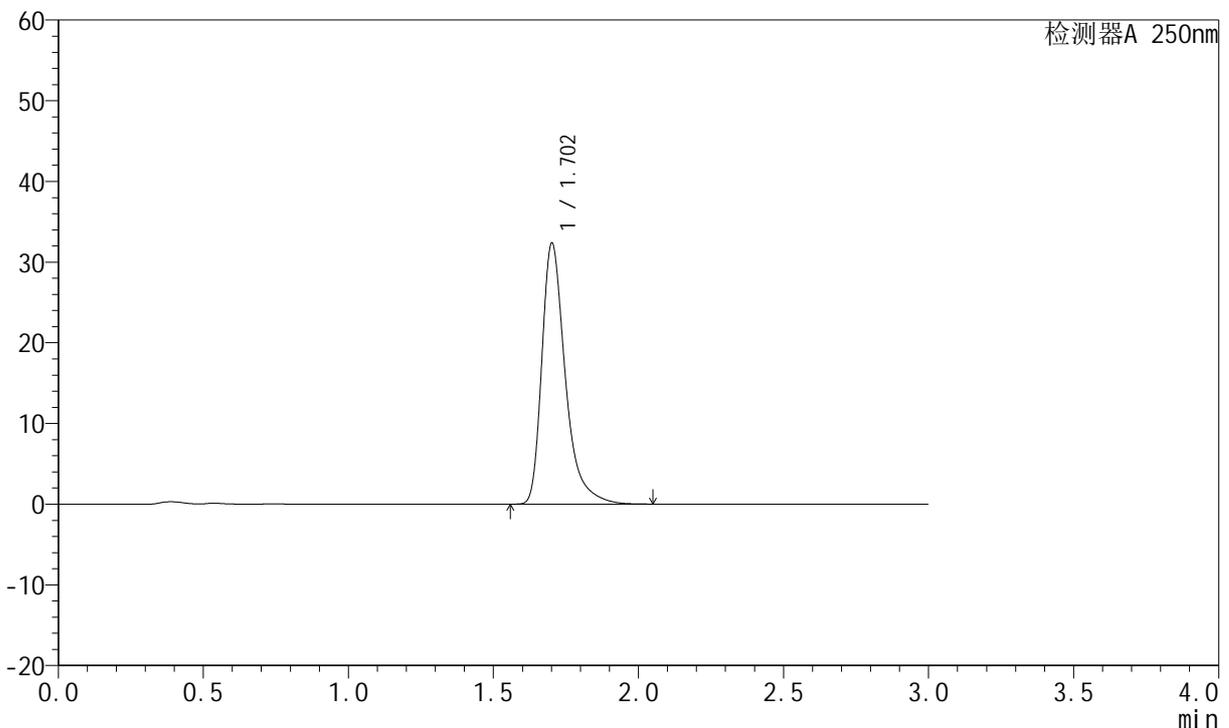
图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<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



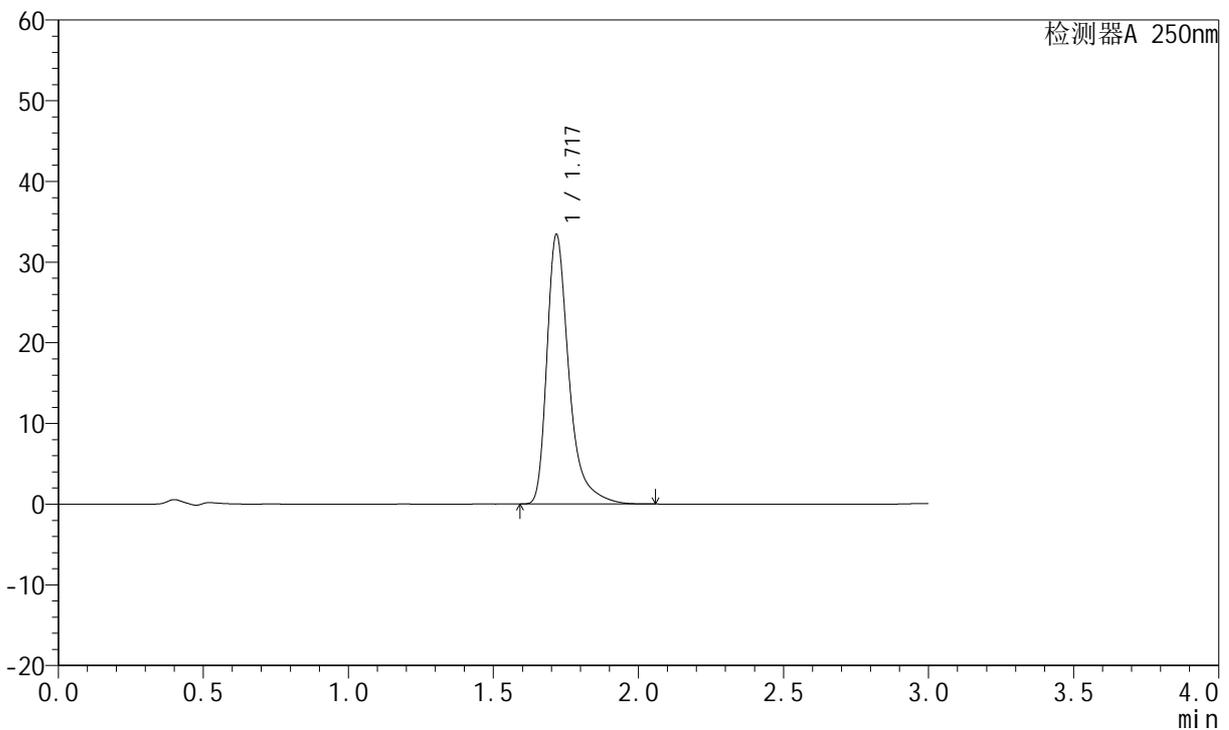
# JSS-221

## <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			

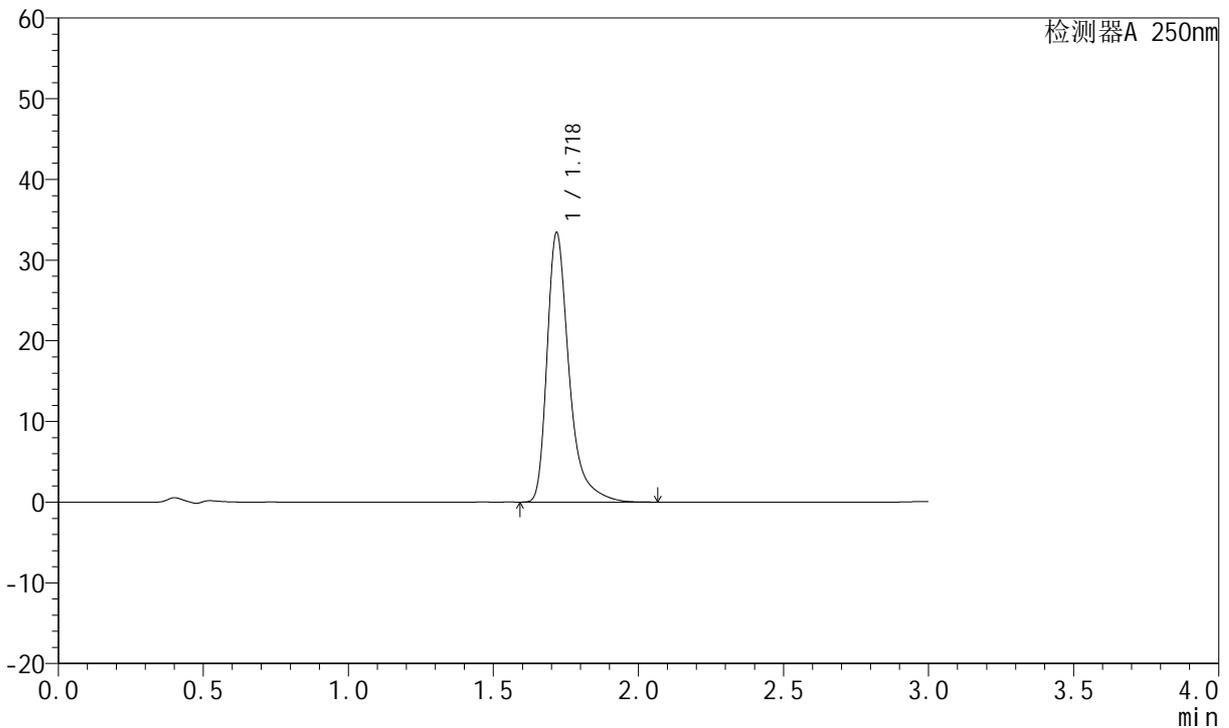
图51 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-807-2 - 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-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



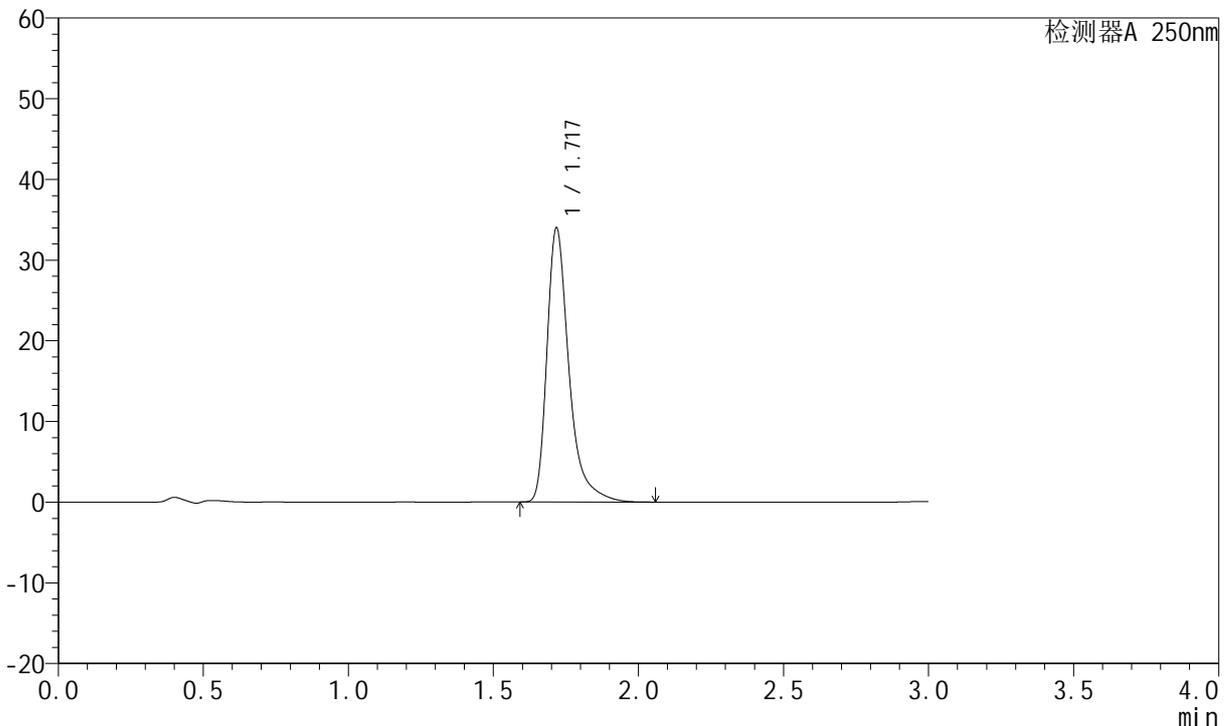
# JSS-221

## <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 - 28-12/28-808-2 - 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			

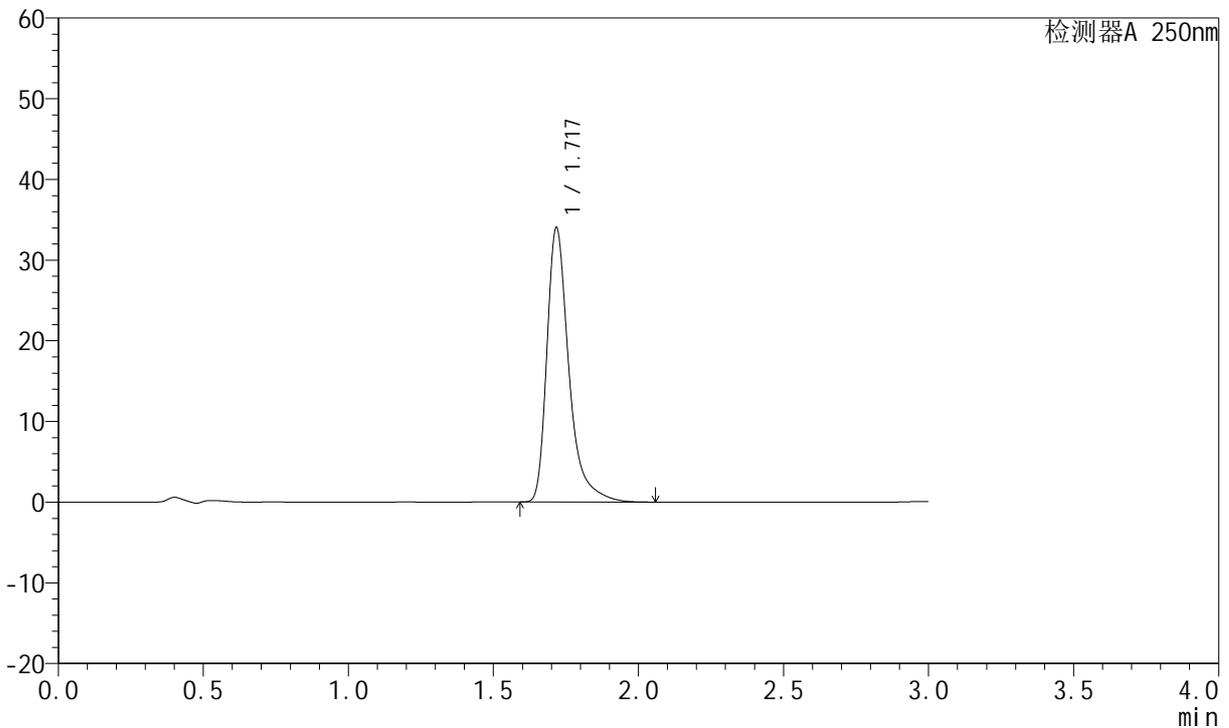
图53 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 14:16:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:47	
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			

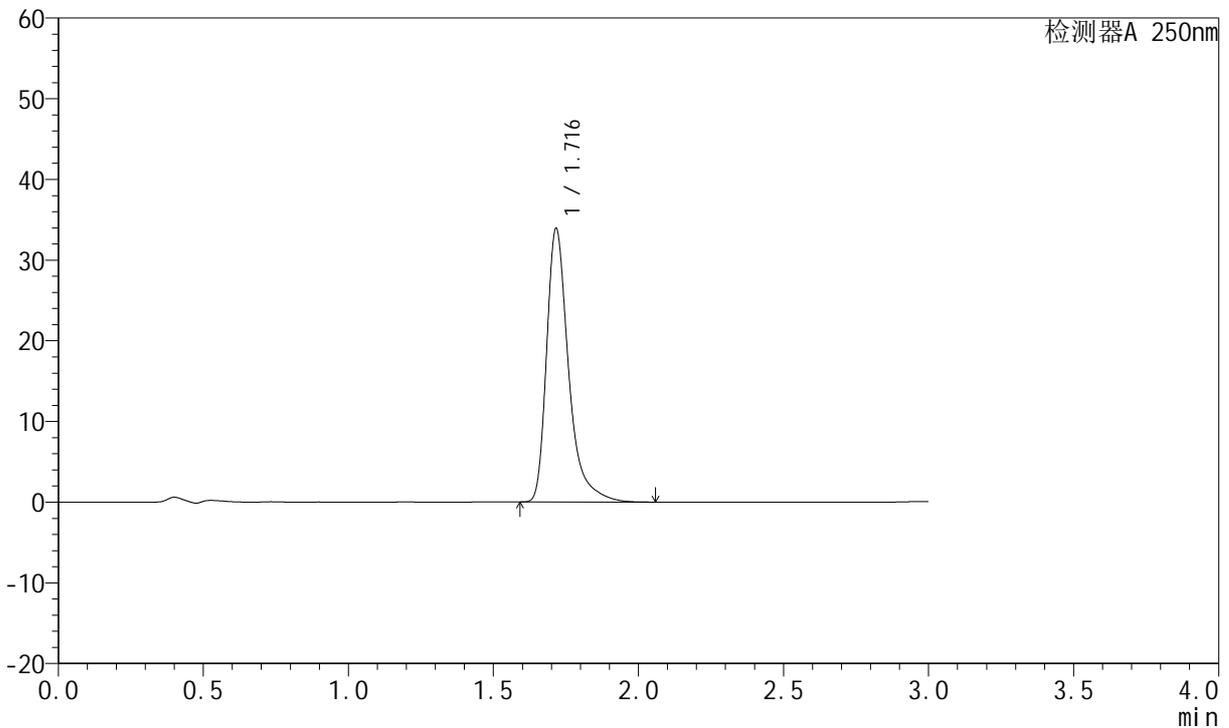
图54 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 14:19:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:49	
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			

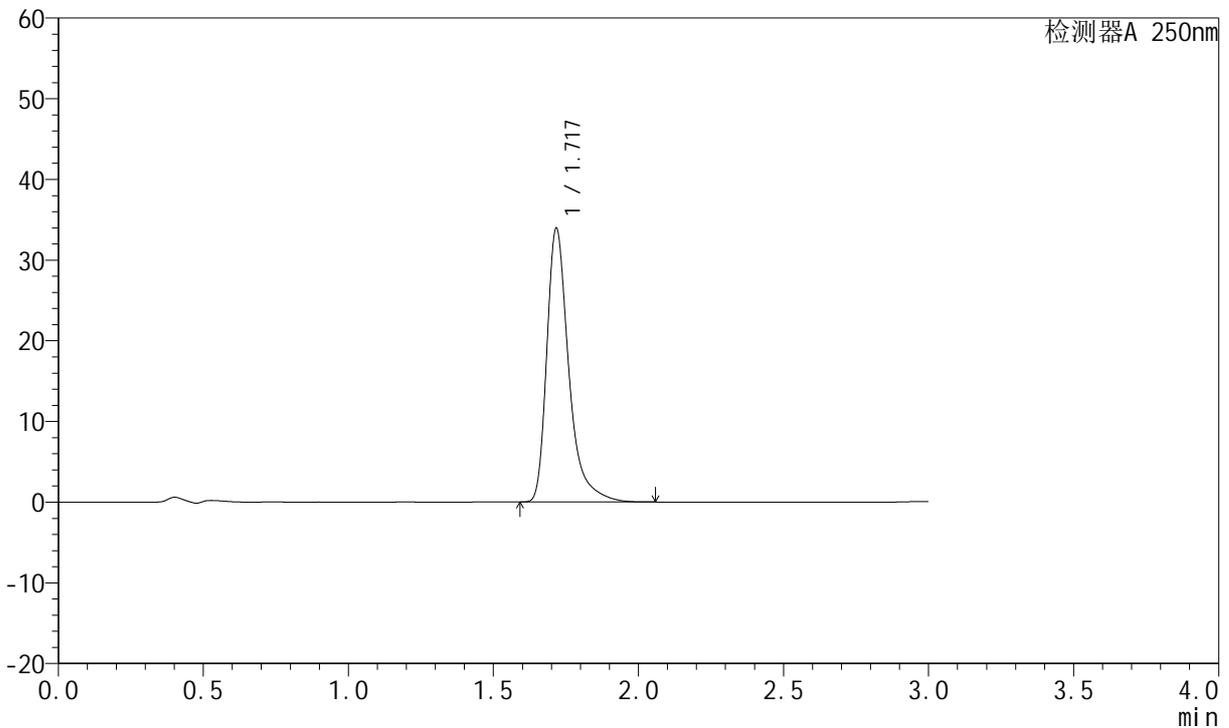
图55 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 14:23:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:46:52	
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



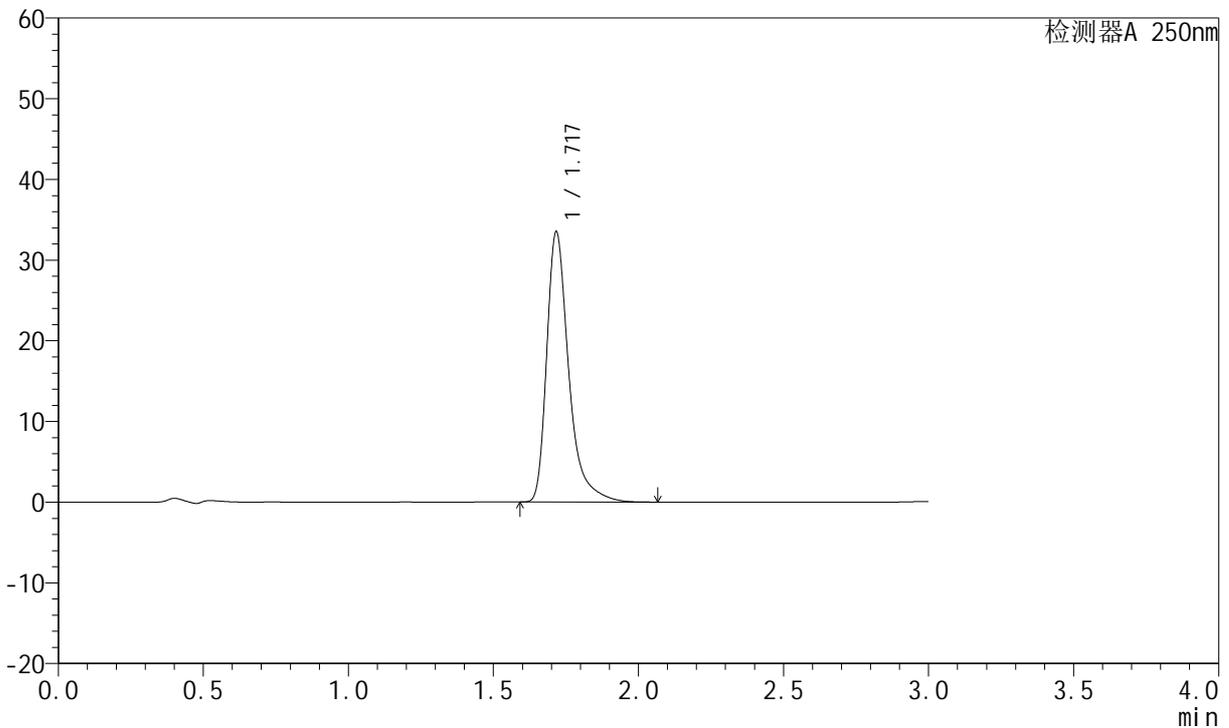
# JSS-221

## <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			

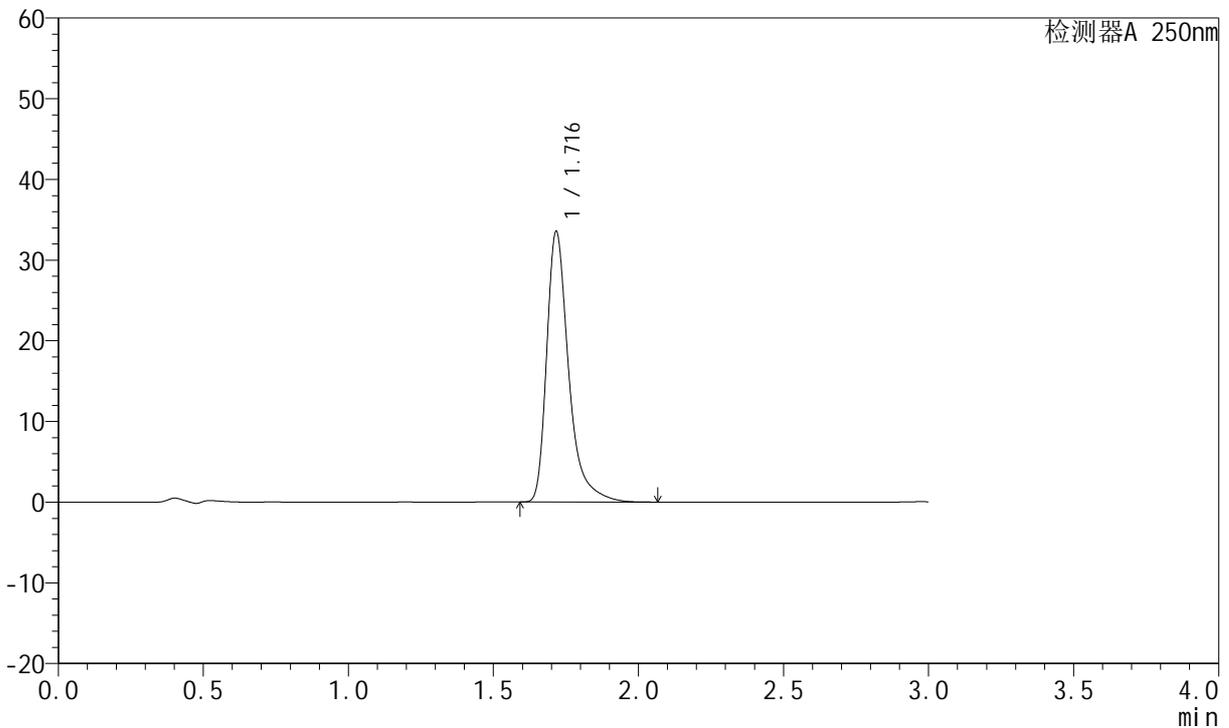
图57 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-813-2 - 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 μl      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



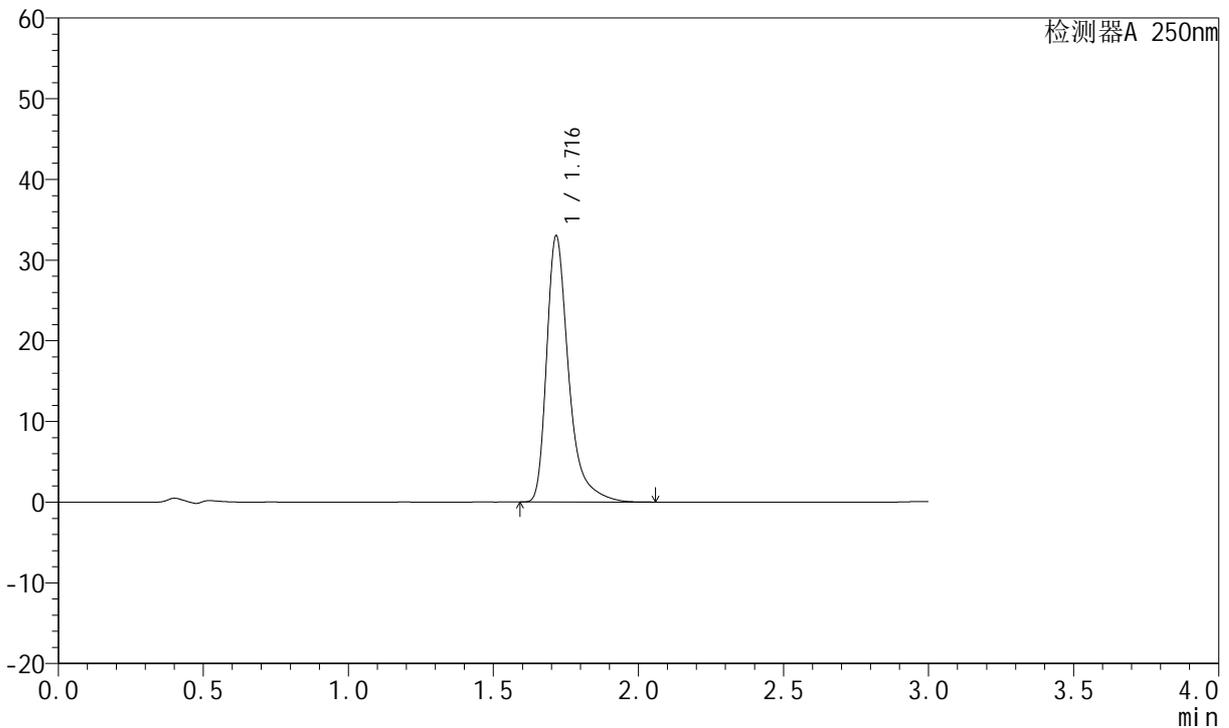
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°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 μl      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			

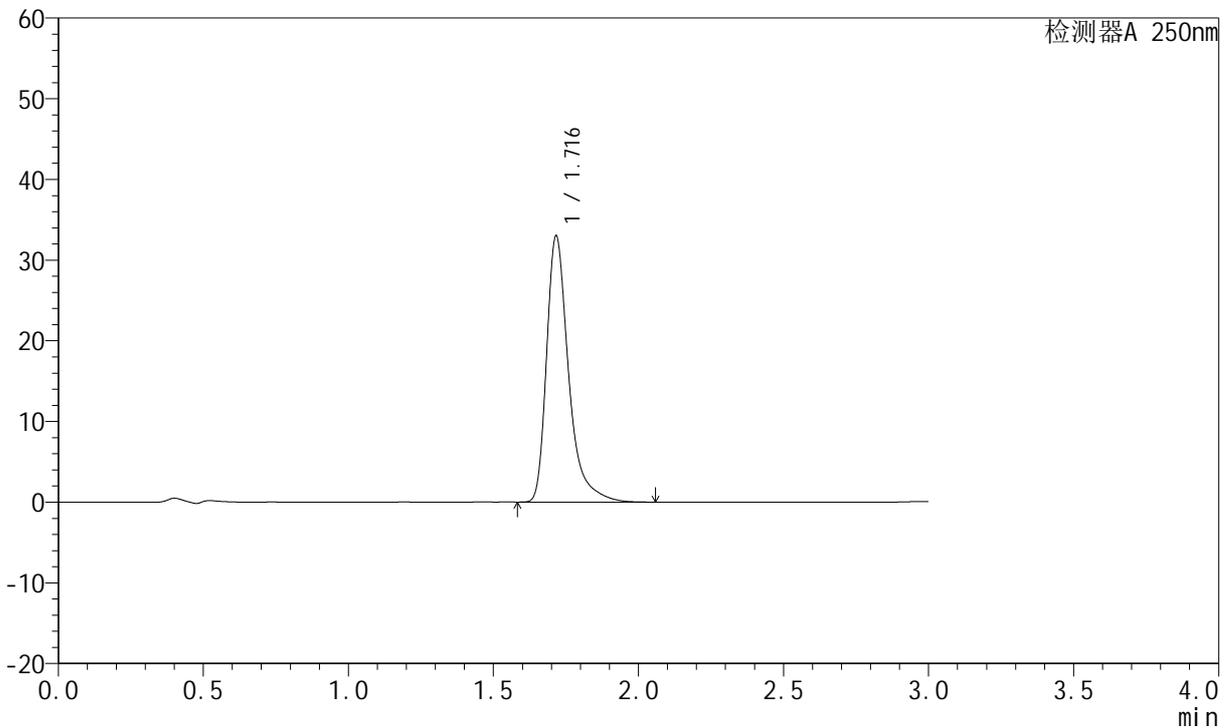
图59 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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



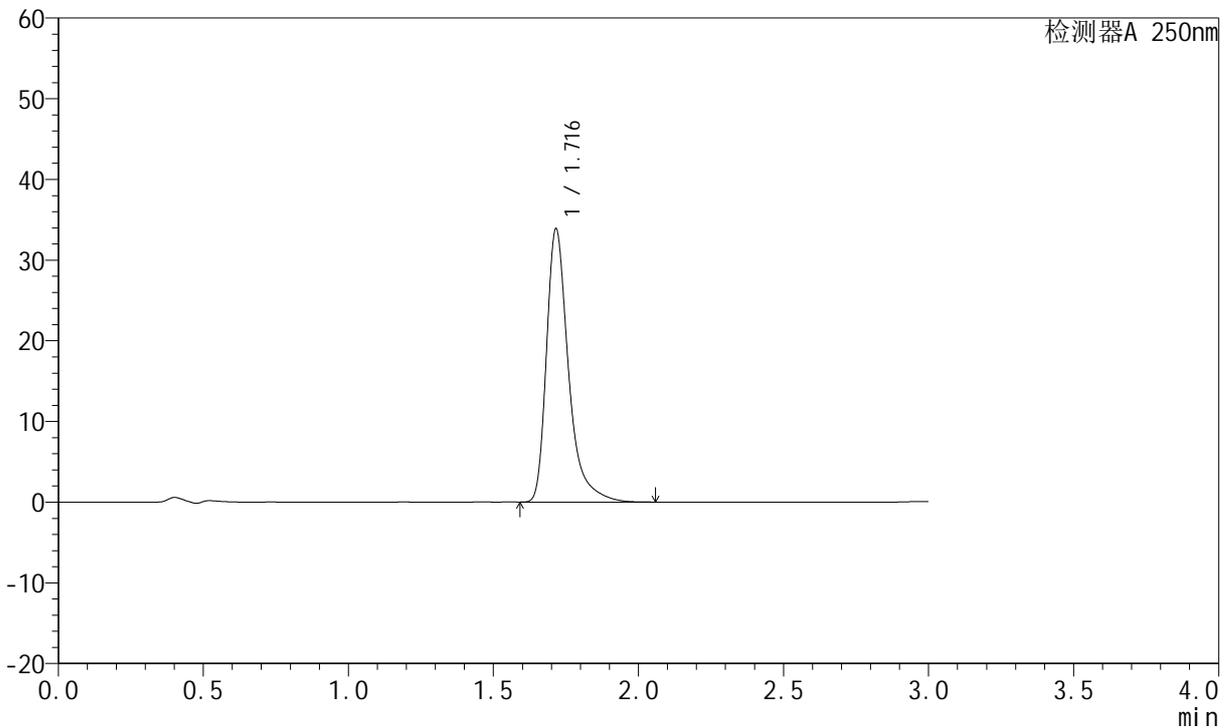
# JSS-221

## <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 - 28-12/28-816-2 - 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			

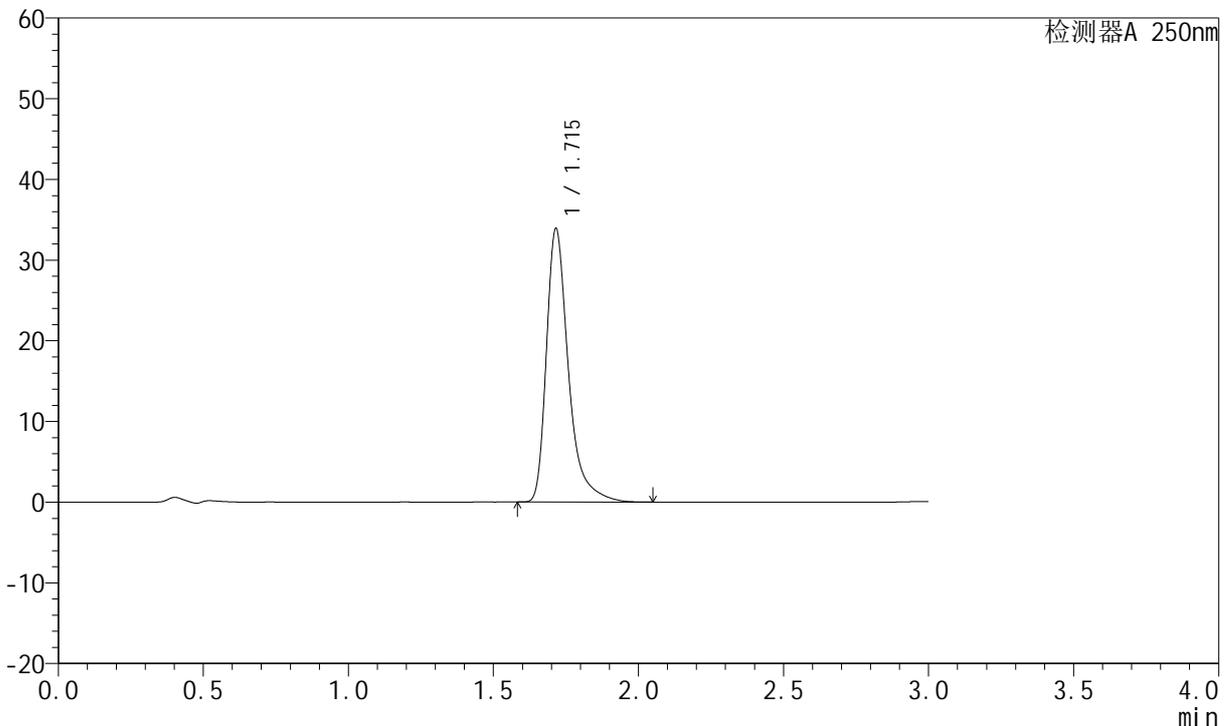
图61 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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			

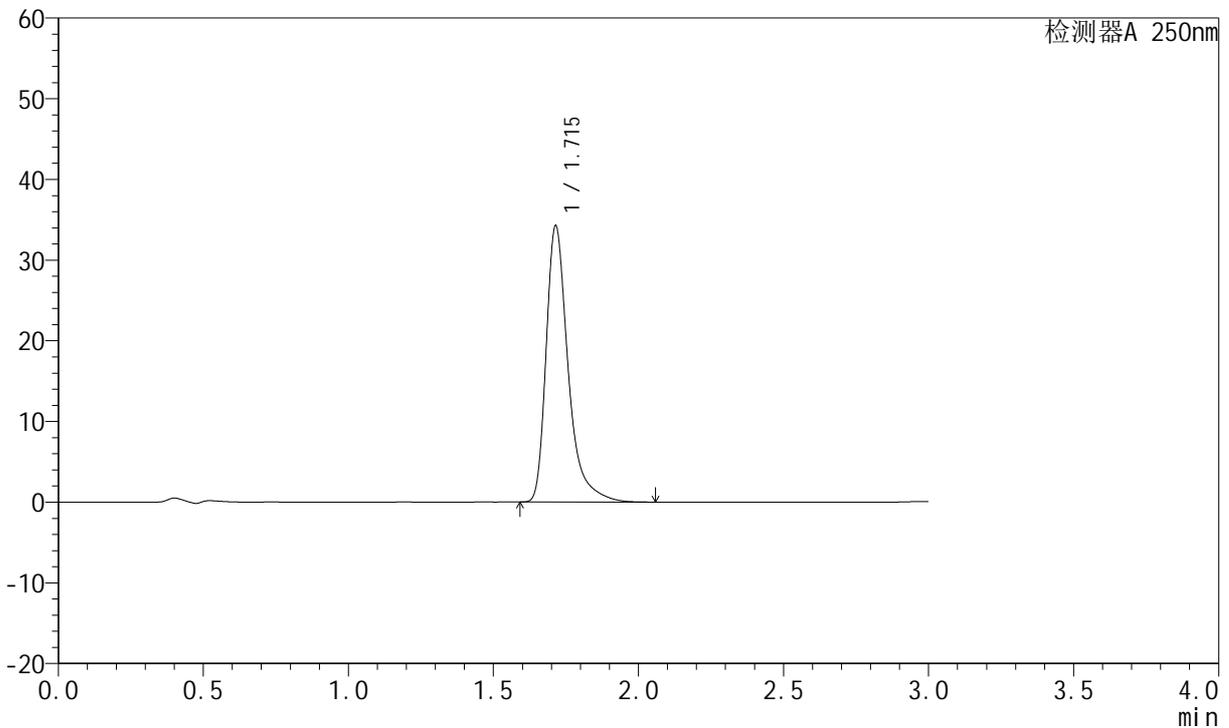
图62 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/13 14:46:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:08      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	1.715	181132	100.000	34237	2684	1.426	--
总计		181132	100.000	34237			

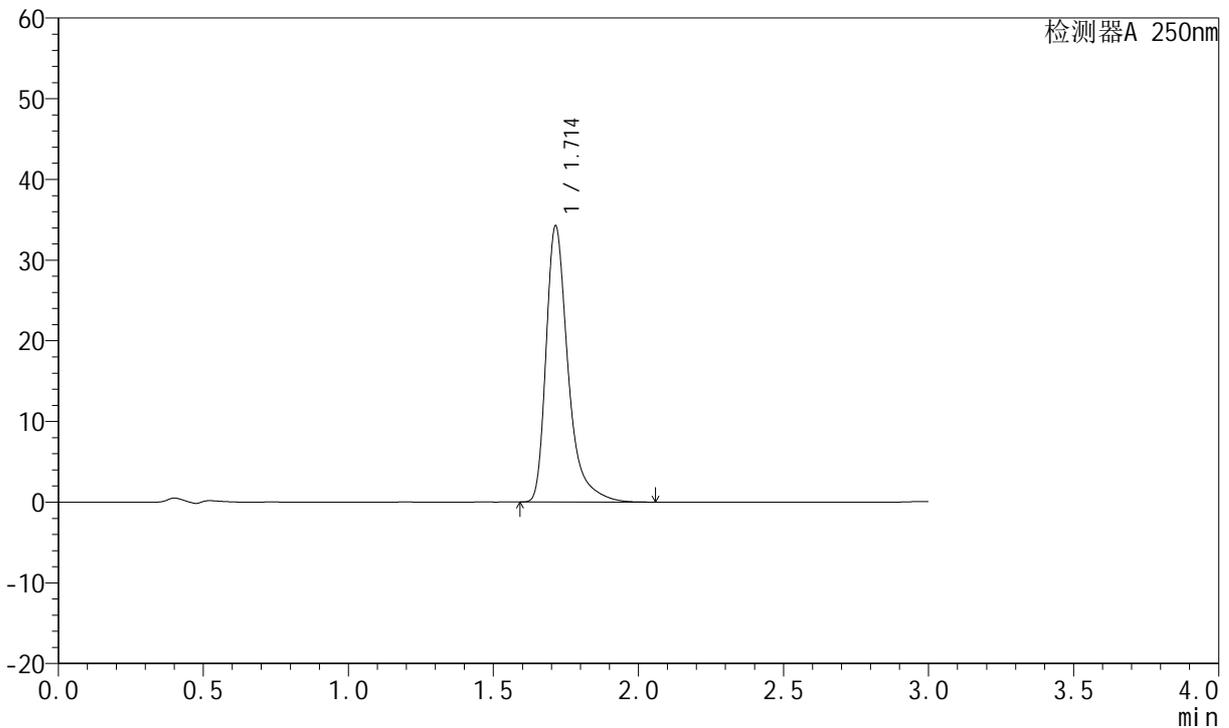
图63 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-819-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 14:50:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:11	
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	1.714	181071	100.000	34234	2684	1.427	--
总计		181071	100.000	34234			

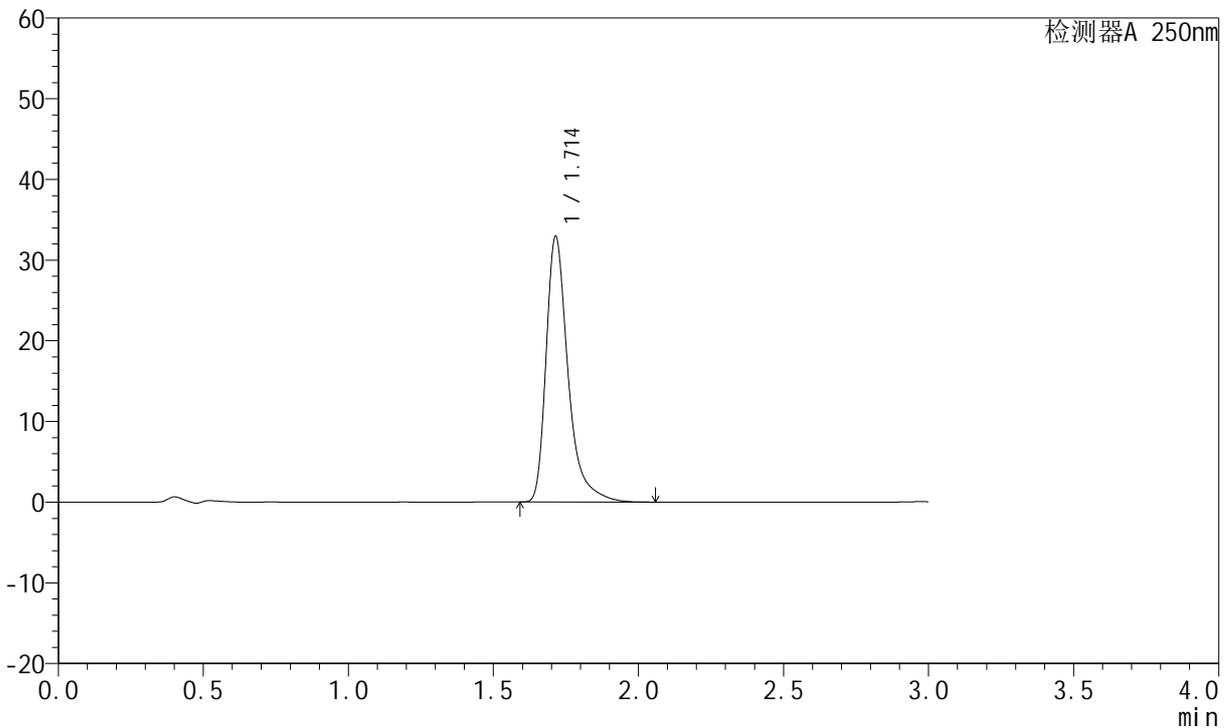
图64 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 28-12/28-820-2 - 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			

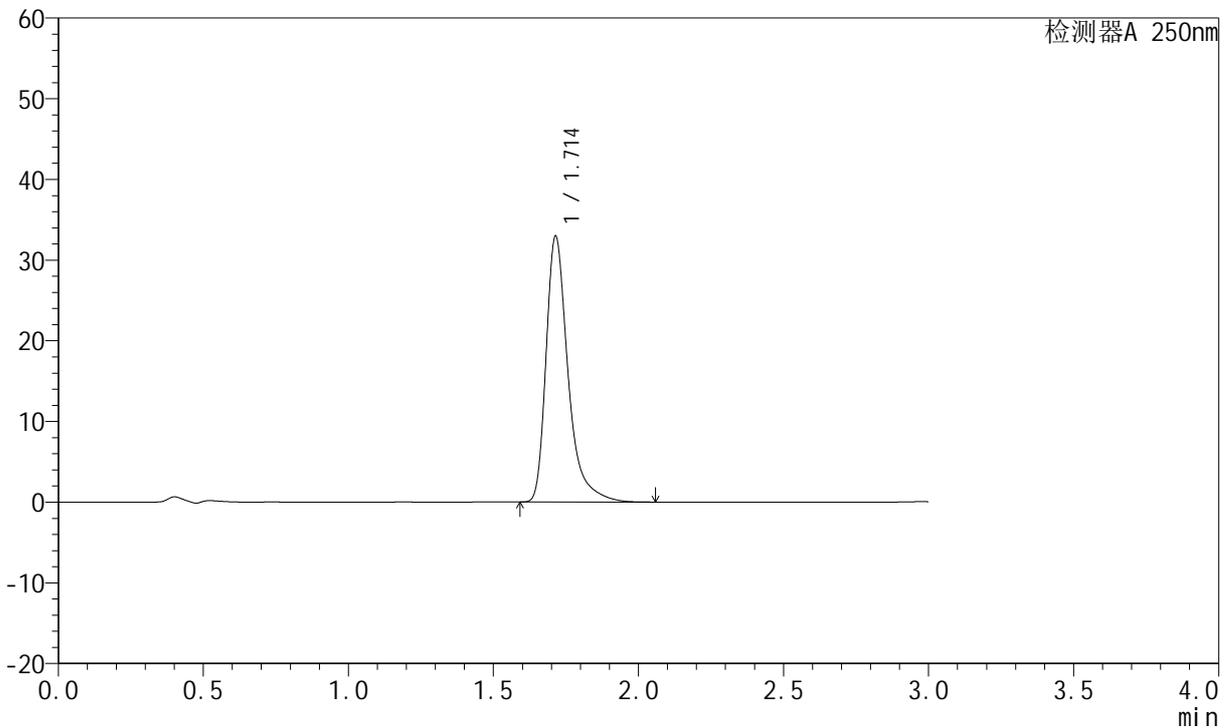
图65 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/13 14:56:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:16      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	1.714	174194	100.000	32954	2686	1.423	--
总计		174194	100.000	32954			

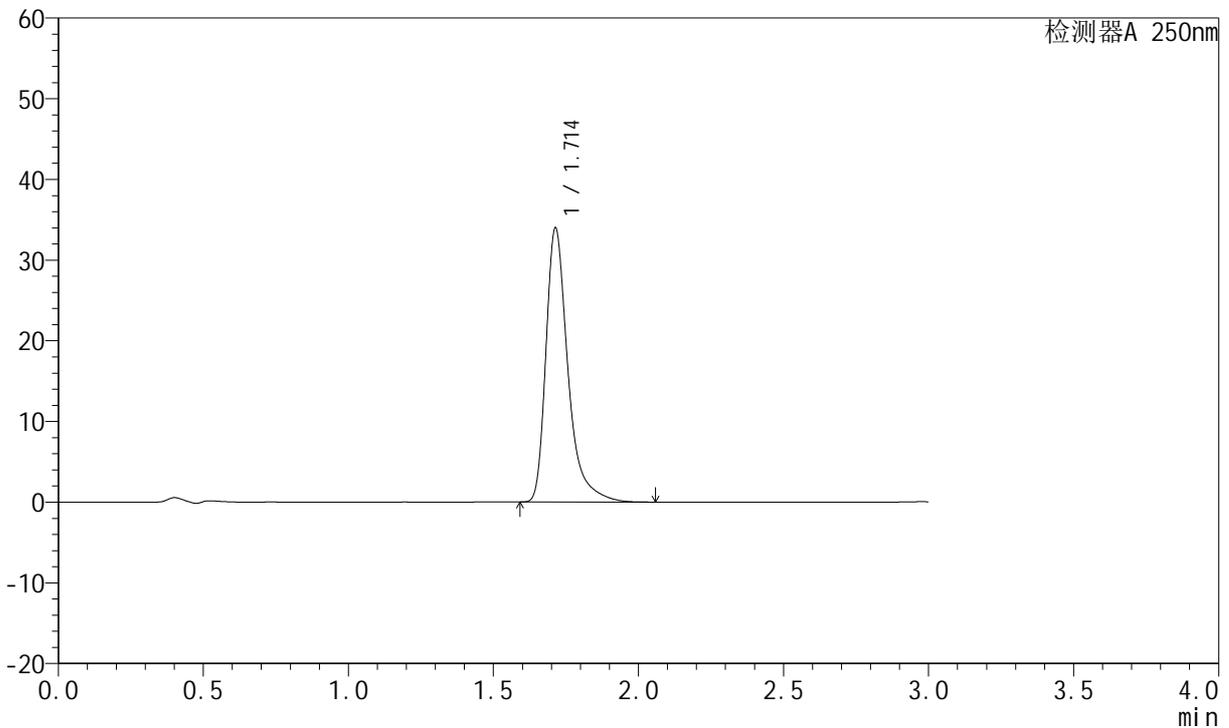
图66 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 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			

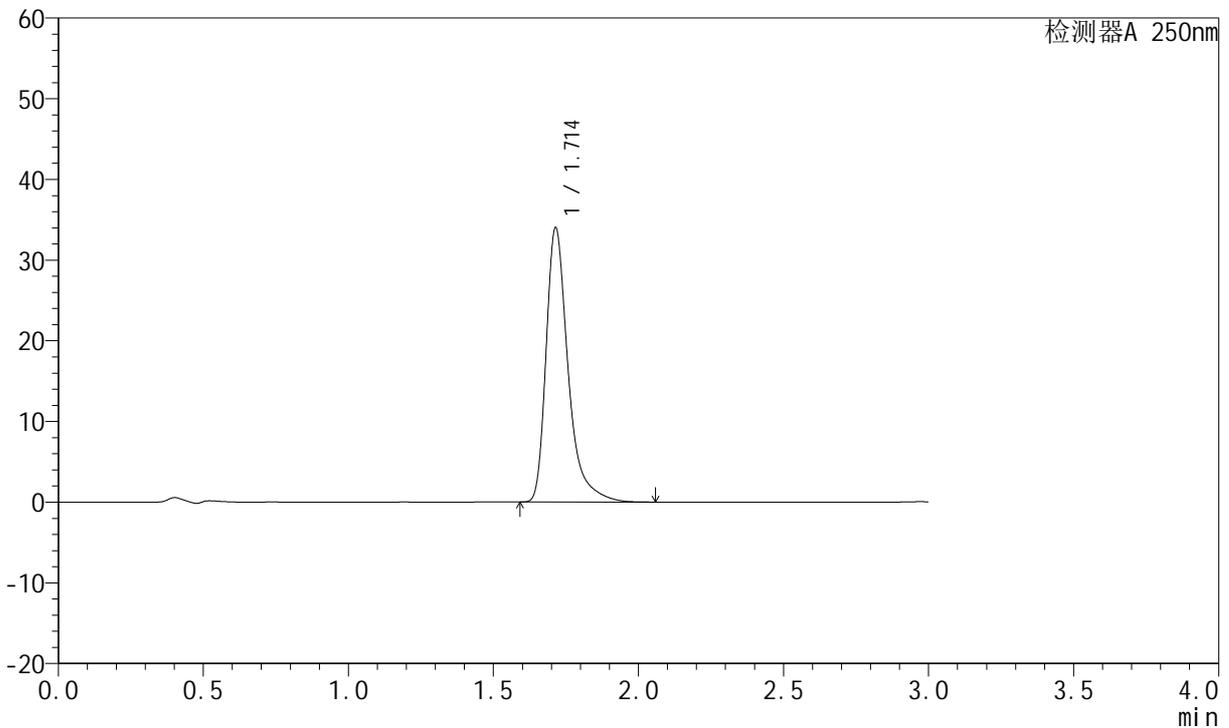
图67 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/13 15:03:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:20	
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			

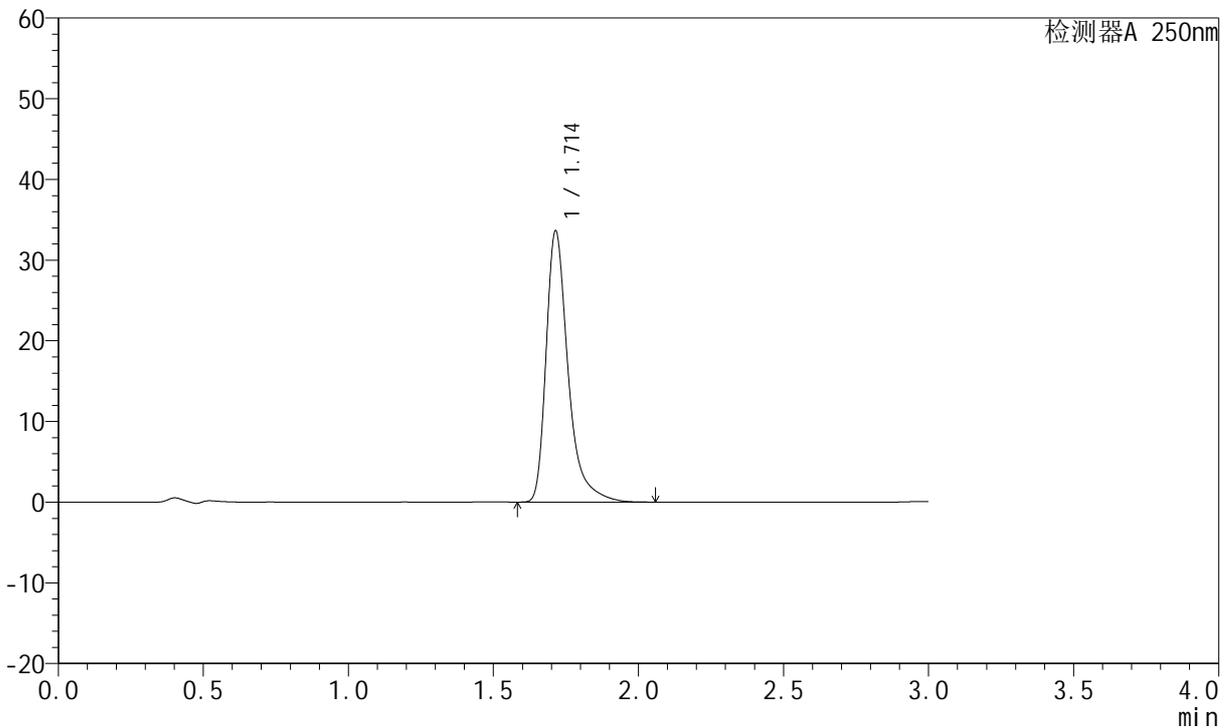
图68 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 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



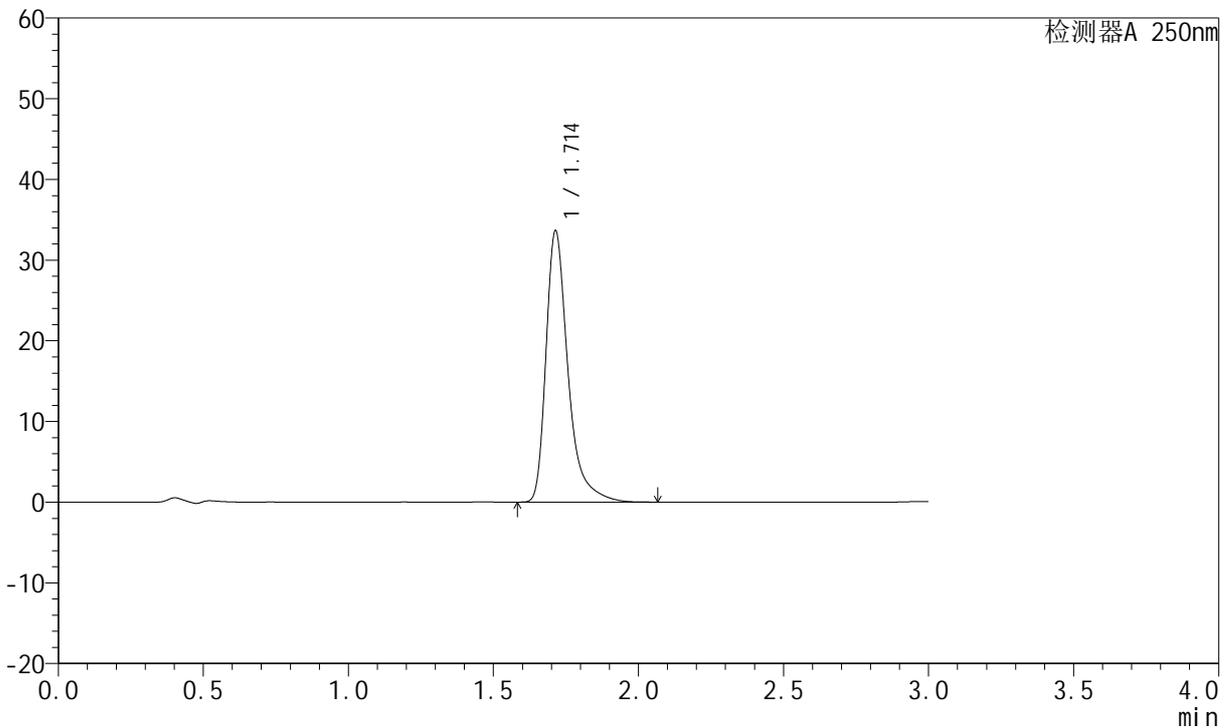
# JSS-221

## <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-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



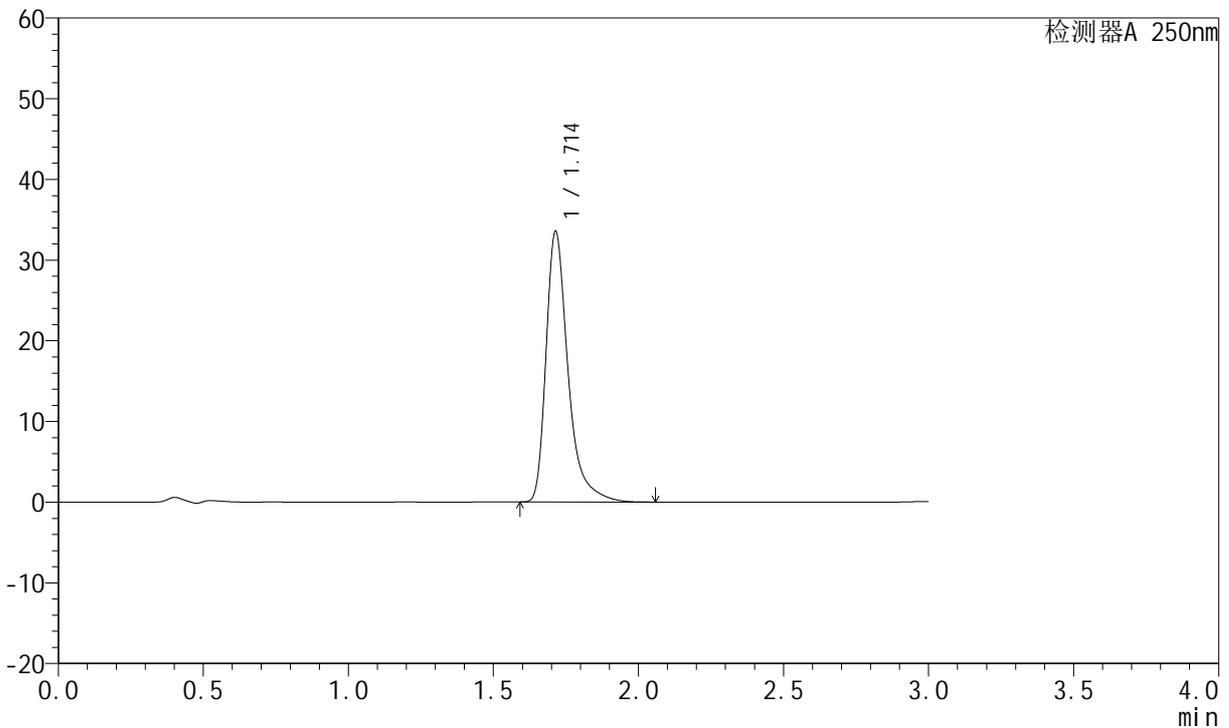
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 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			

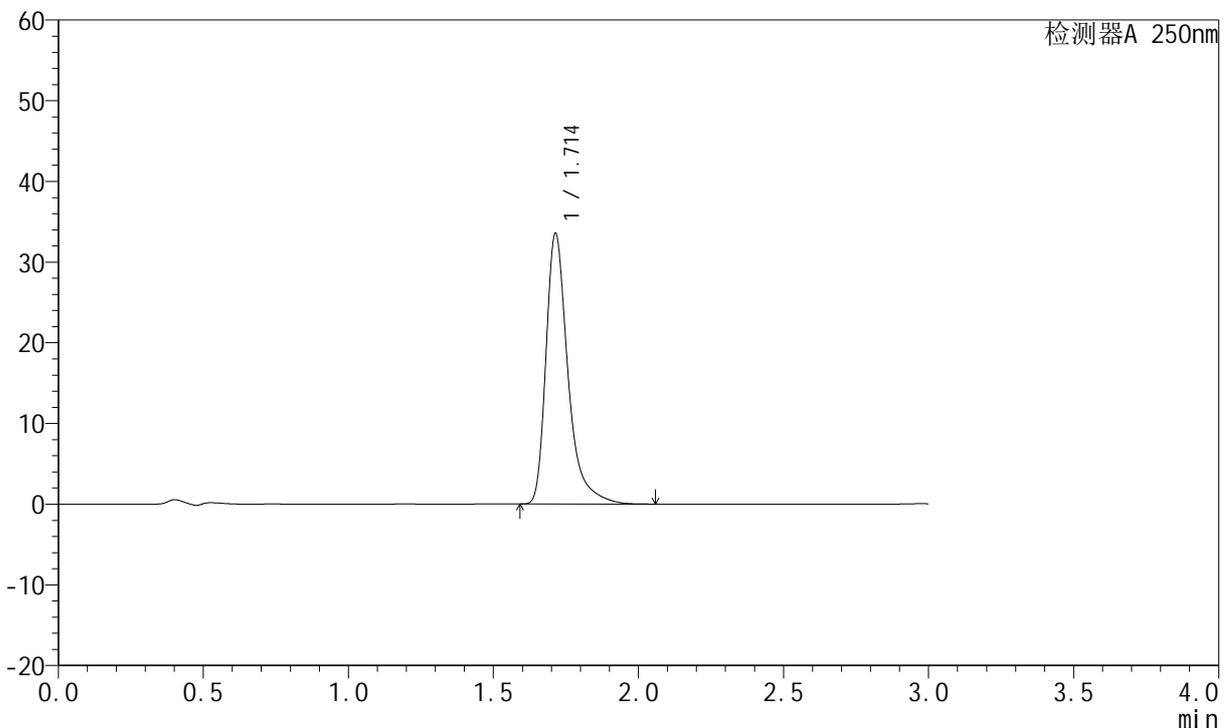
图71 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-827-2 - 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-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



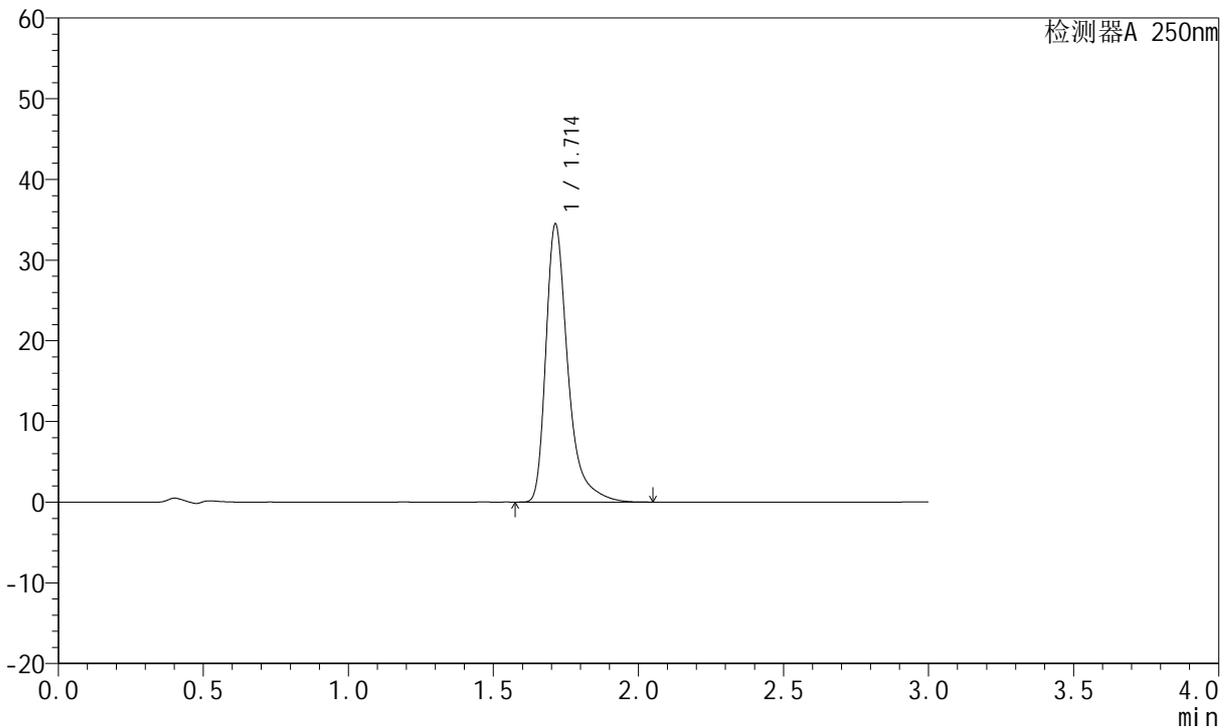
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-12/28-828-2 - 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  $\mu$ l      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			

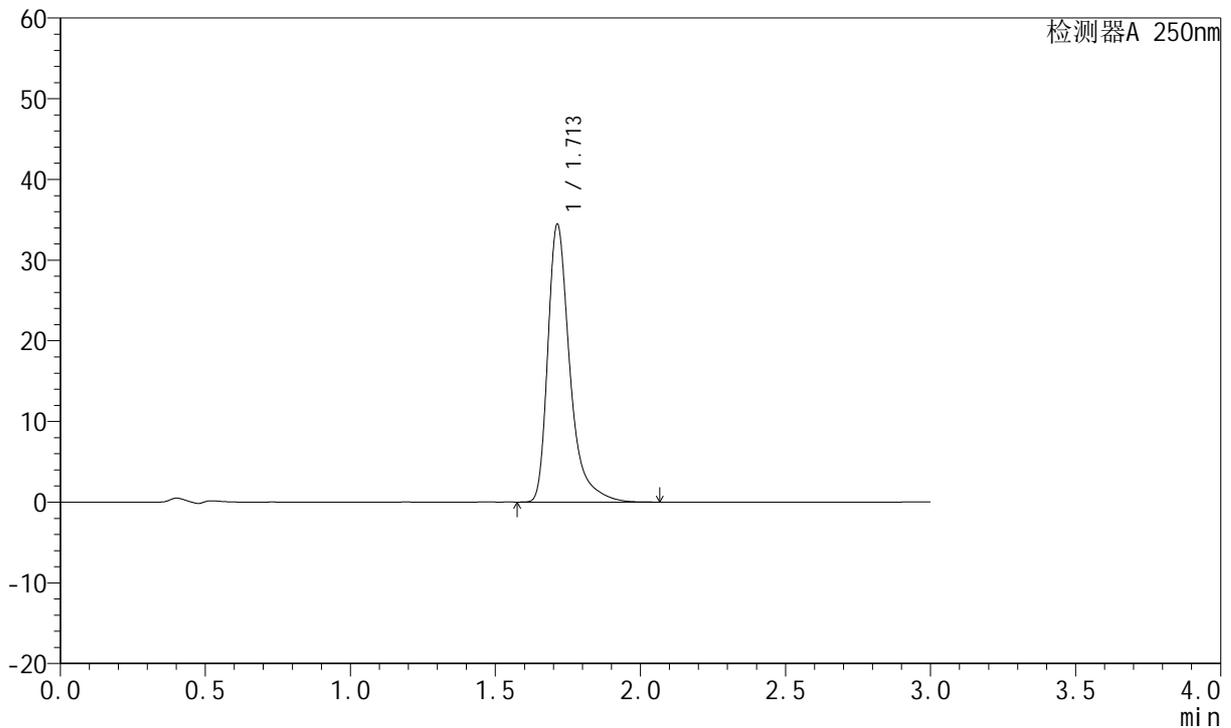
图73 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/13 15:24:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:35      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	1.713	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-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



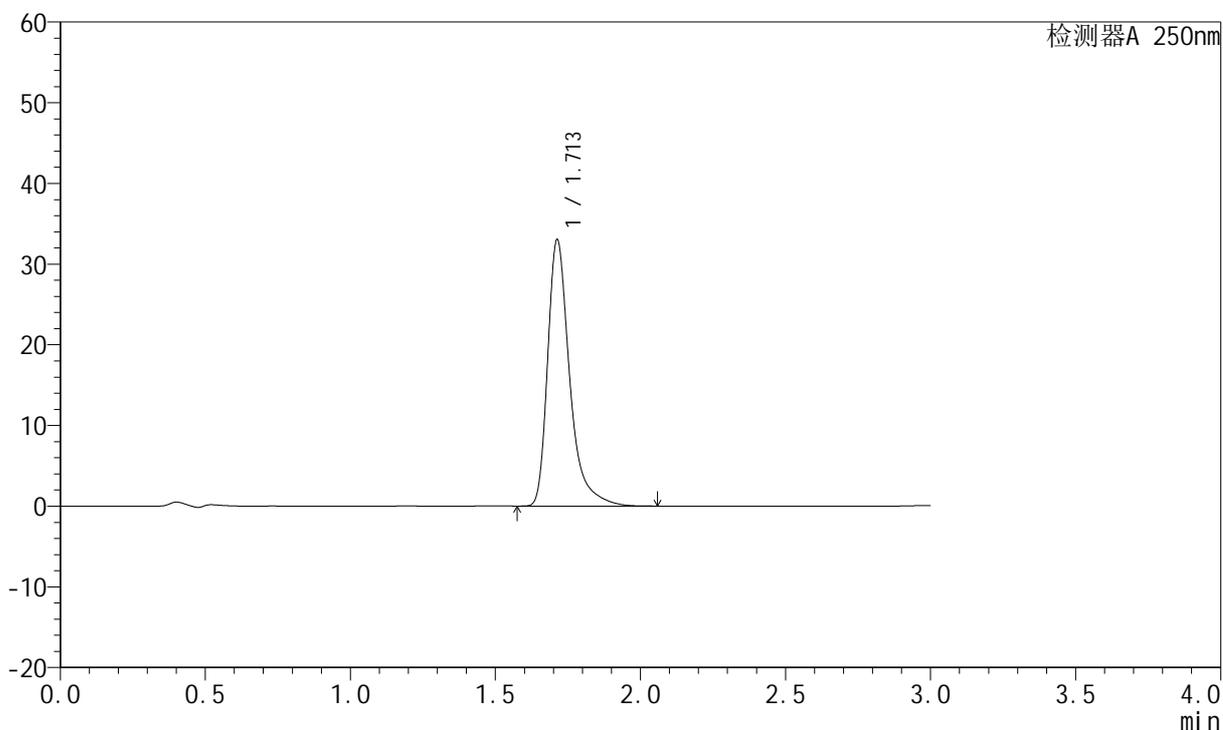
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-12/28-830-2 - 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  $\mu$ l      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			

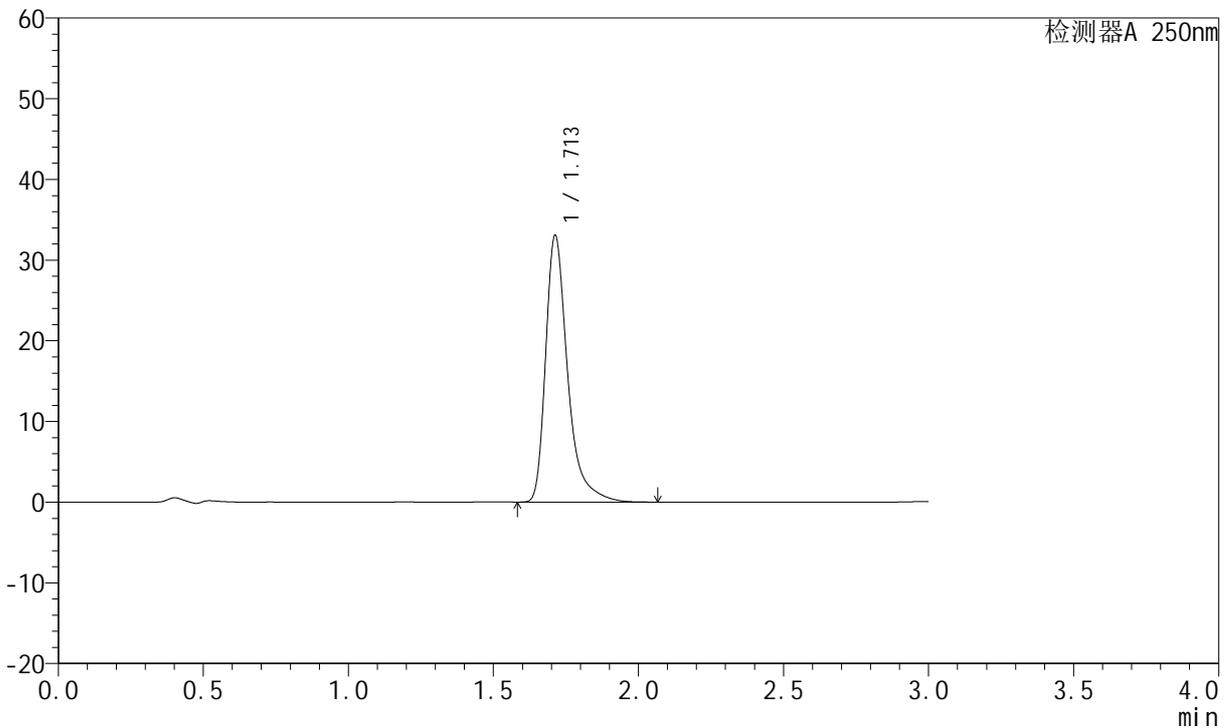
图75 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-831-2 - 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



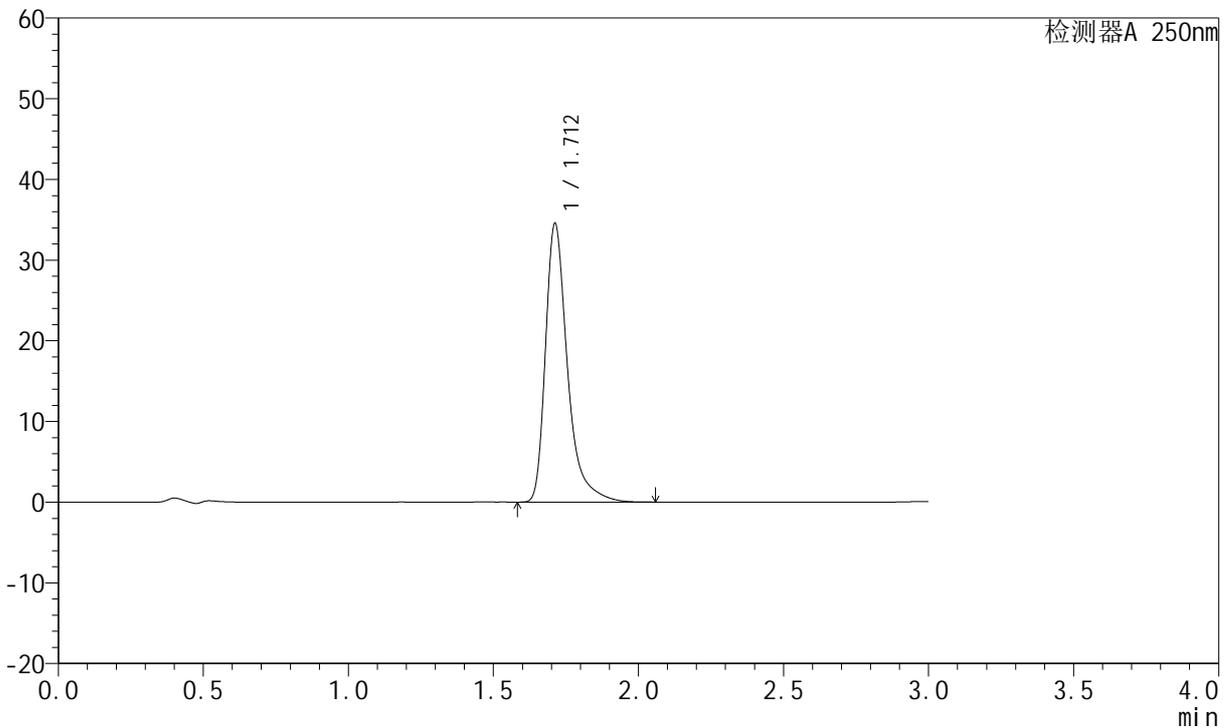
# JSS-221

## <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 - 28-12/28-832-2 - 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 μl      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-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

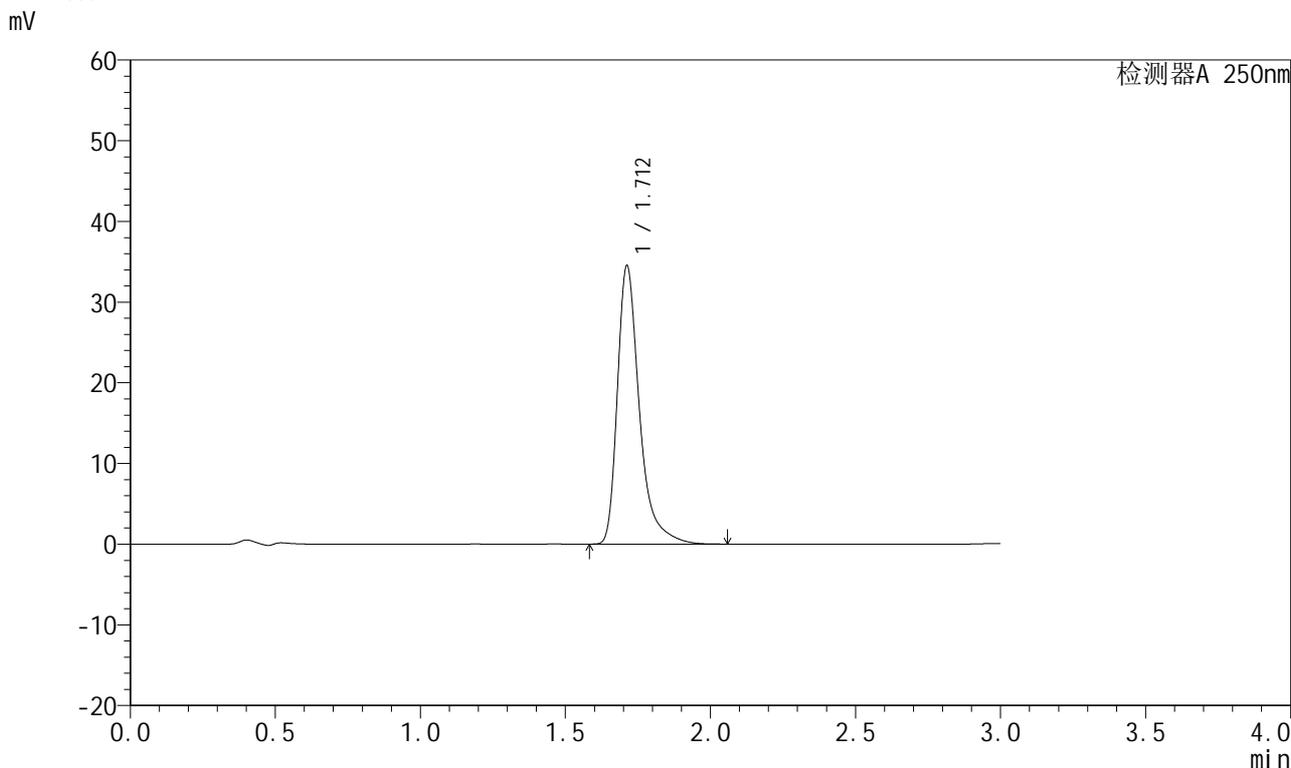


# JSS-221

## <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 - 28-12/28-833-2 - 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 μl      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>



## <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			

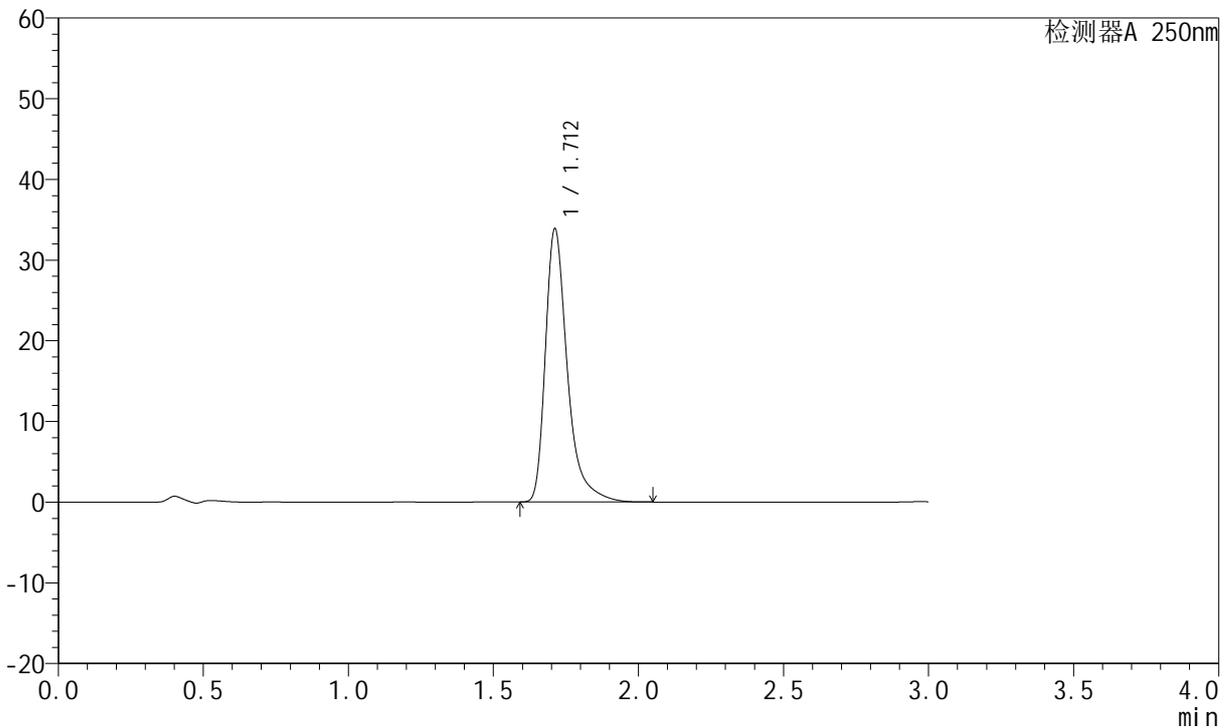
图78 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 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			

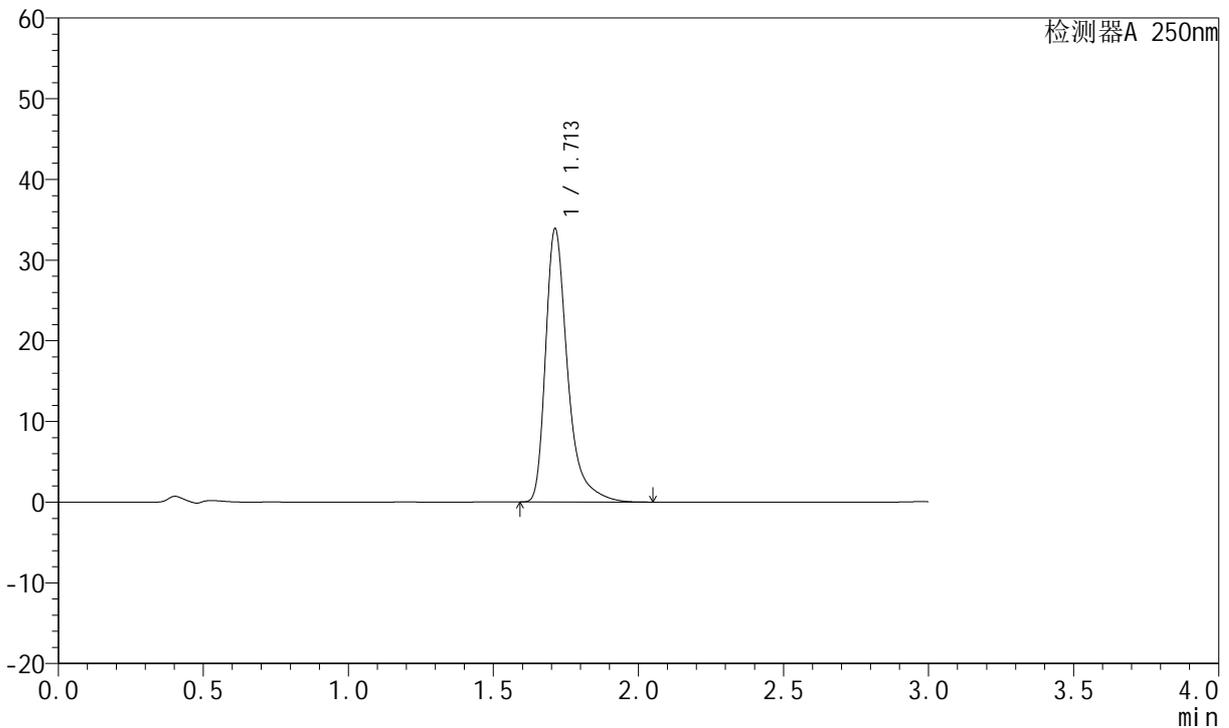
图79 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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			

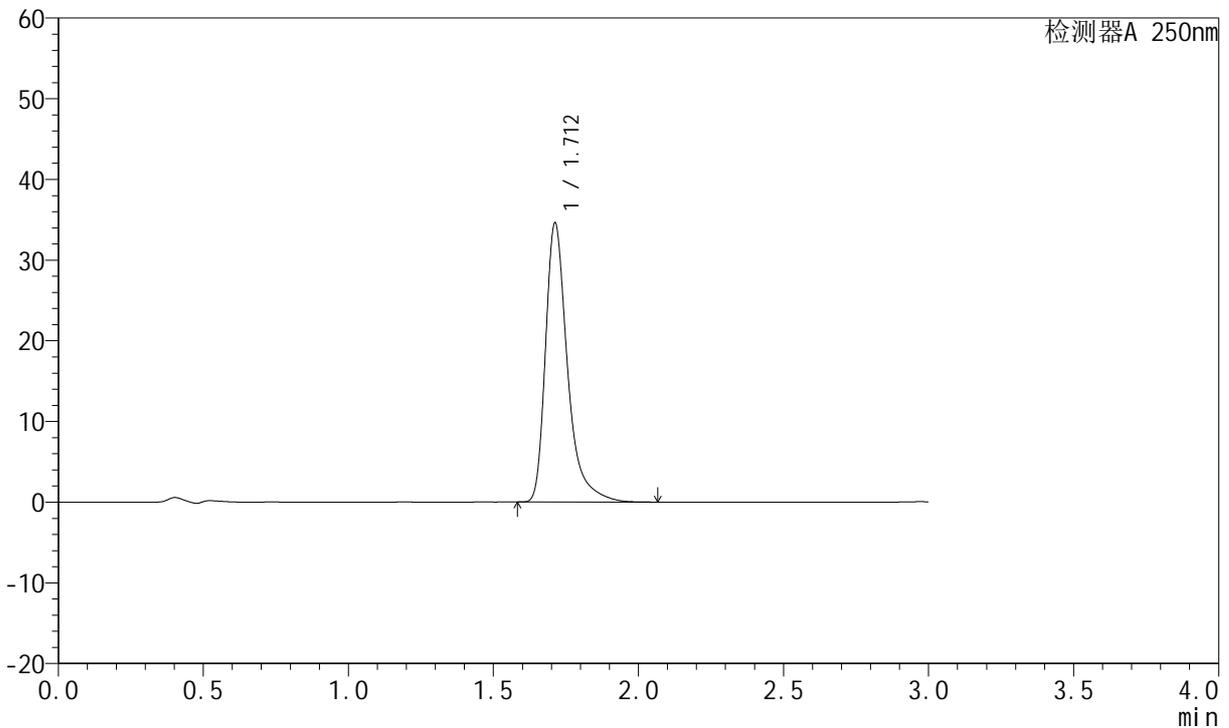
图80 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 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 μl      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			

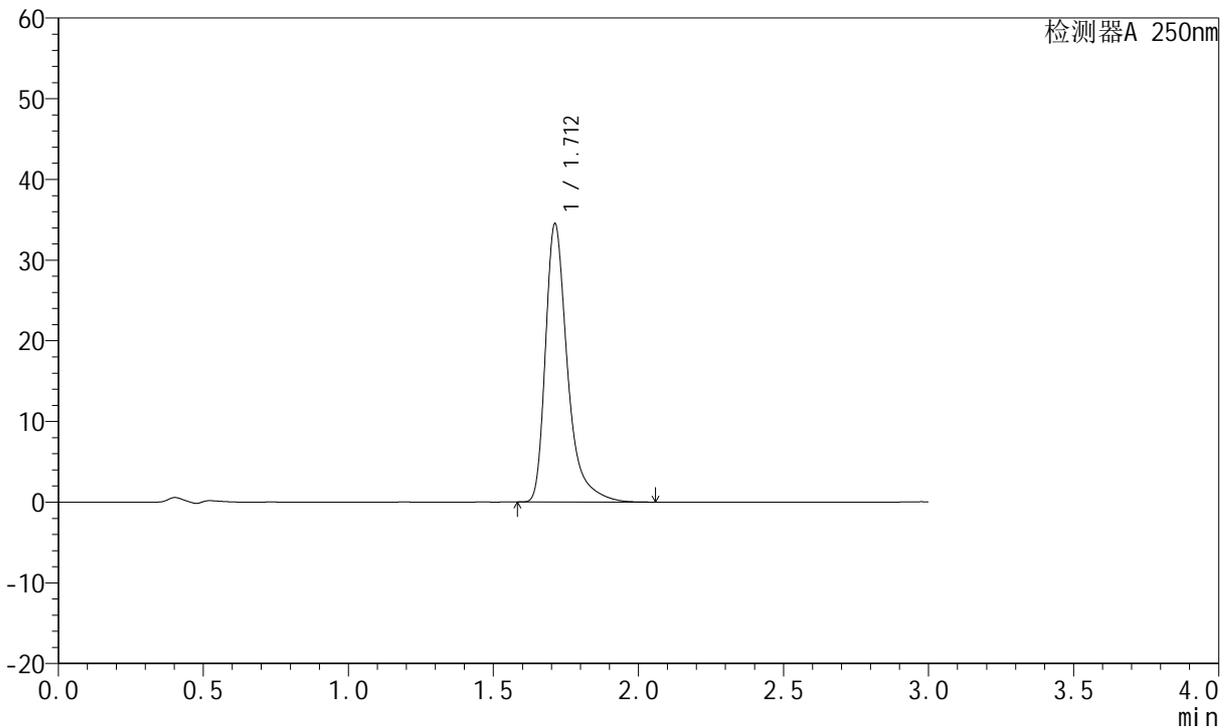
图81 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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

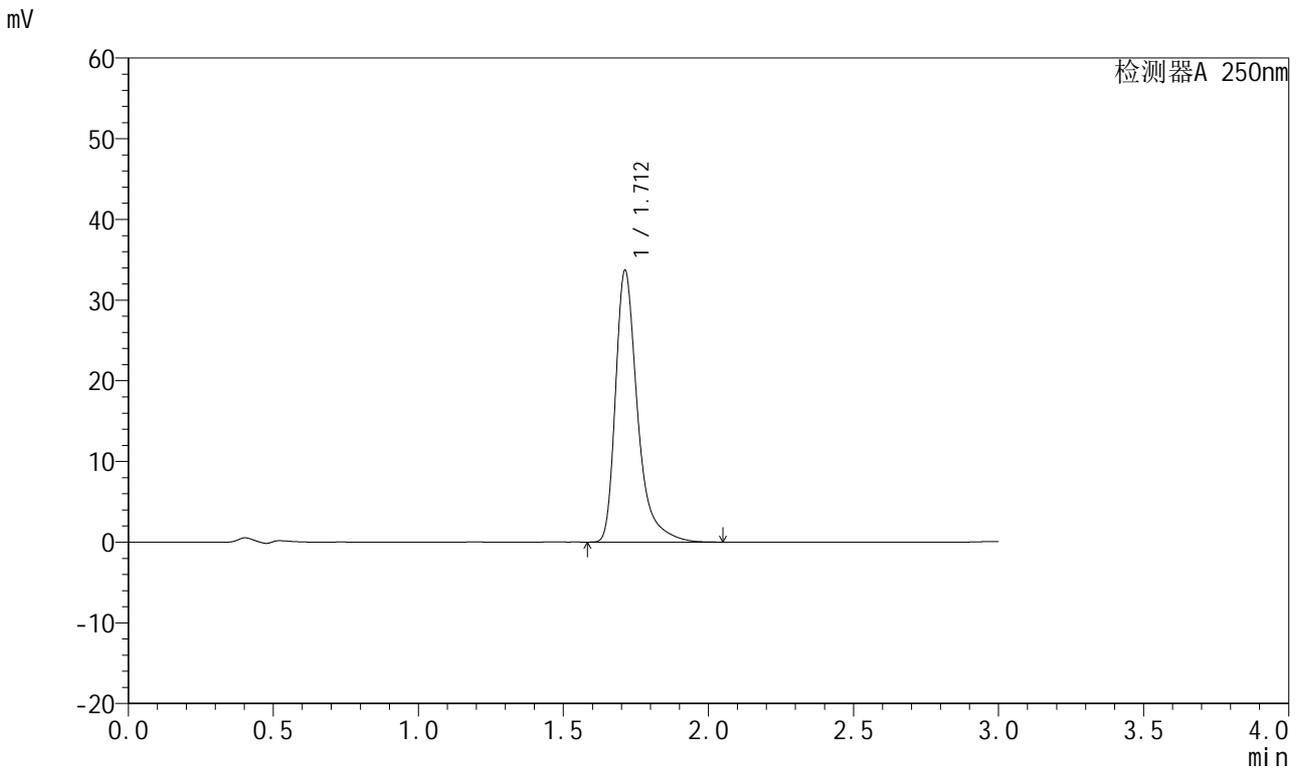
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	182659	100.000	34481	2678	1.429	--
总计		182659	100.000	34481			

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 - 28-12/28-838-2 - 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>



<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			

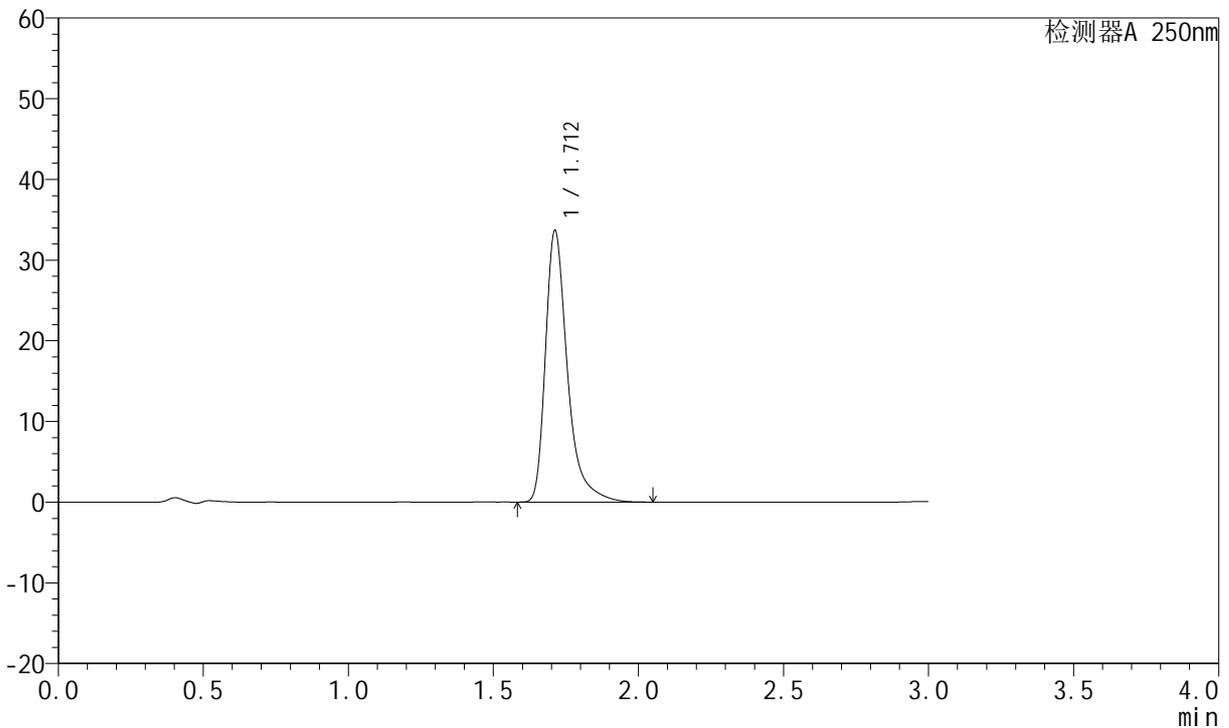
图83 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/13 15:58:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:47:59      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	1.712	178014	100.000	33646	2683	1.425	--
总计		178014	100.000	33646			

图84 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-2



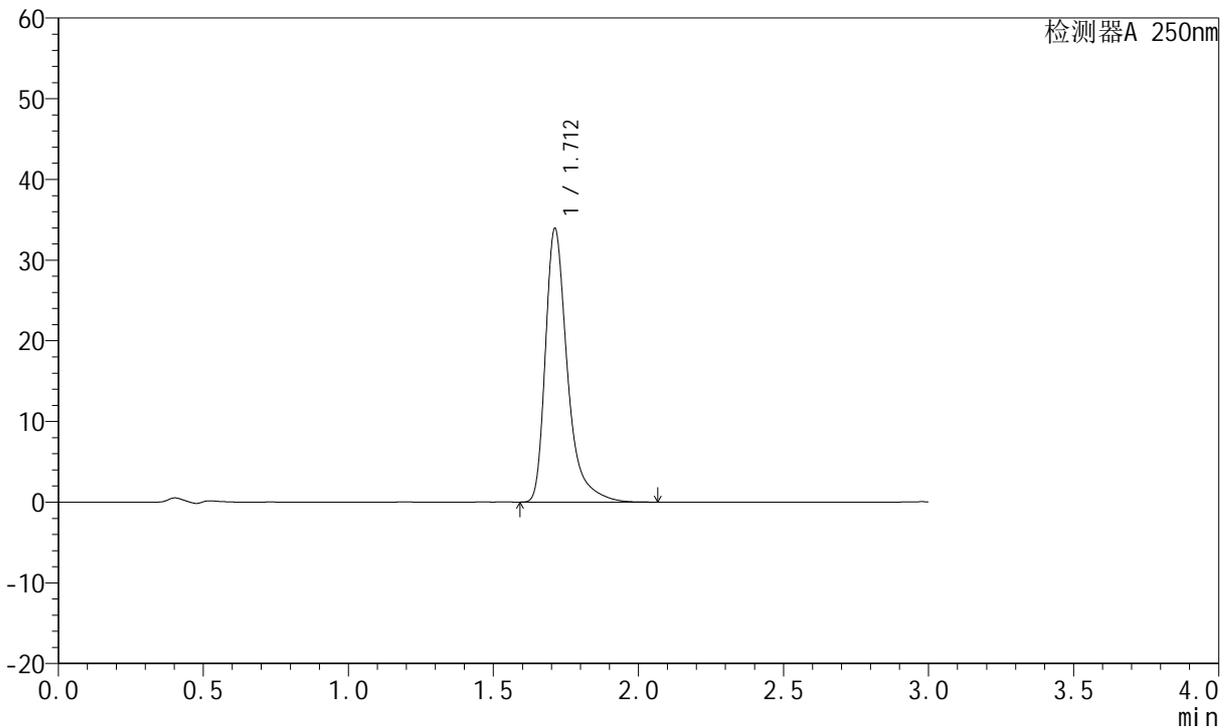
# JSS-221

## <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 - 28-12/28-840-2 - 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			

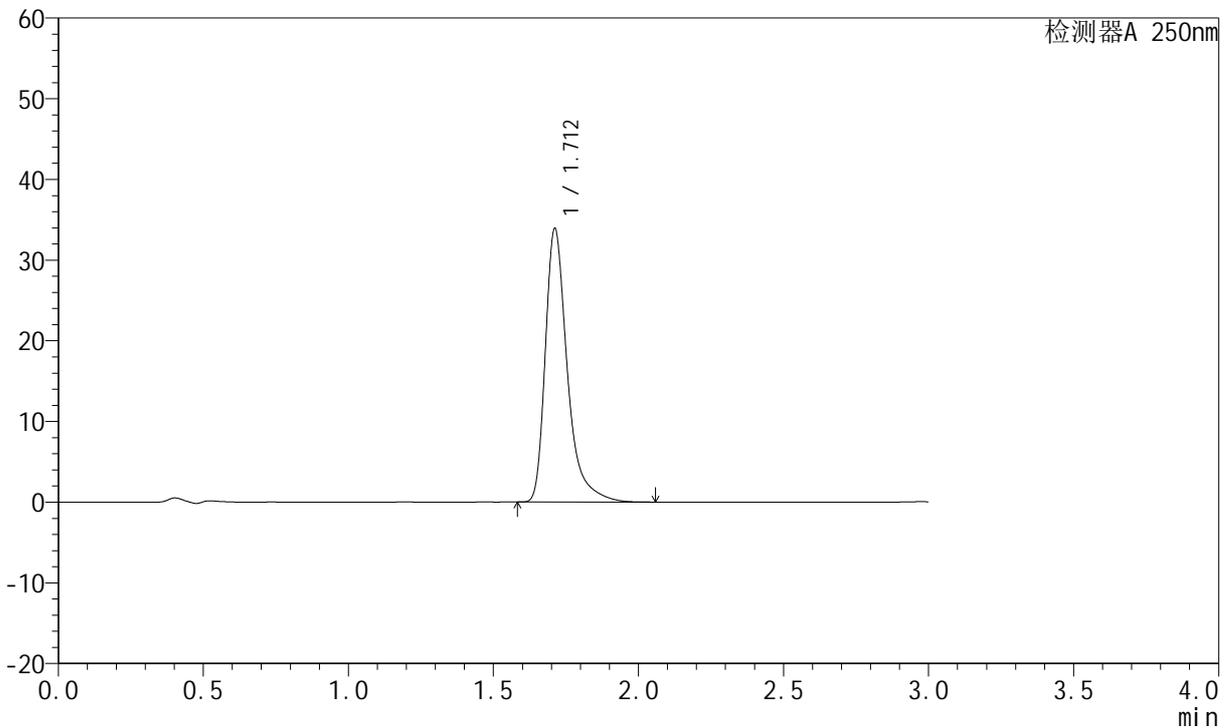
图85 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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



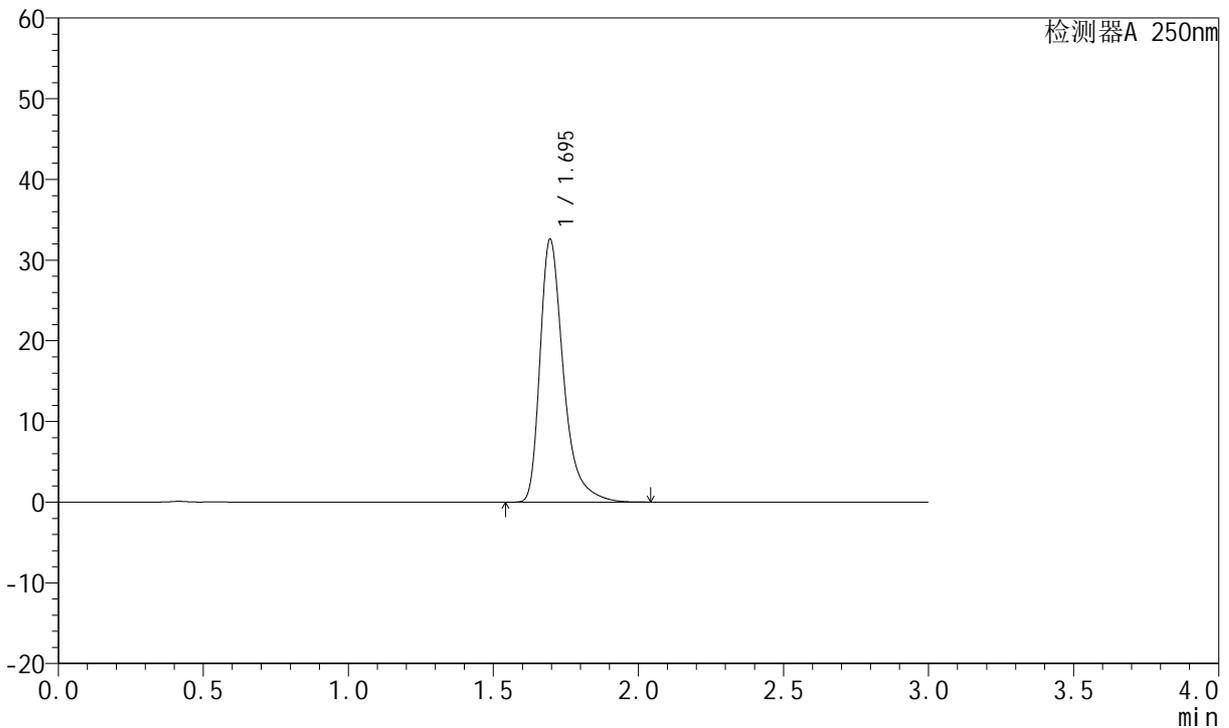
# JSS-221

## <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 - 28-12/28-842-2 - 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			

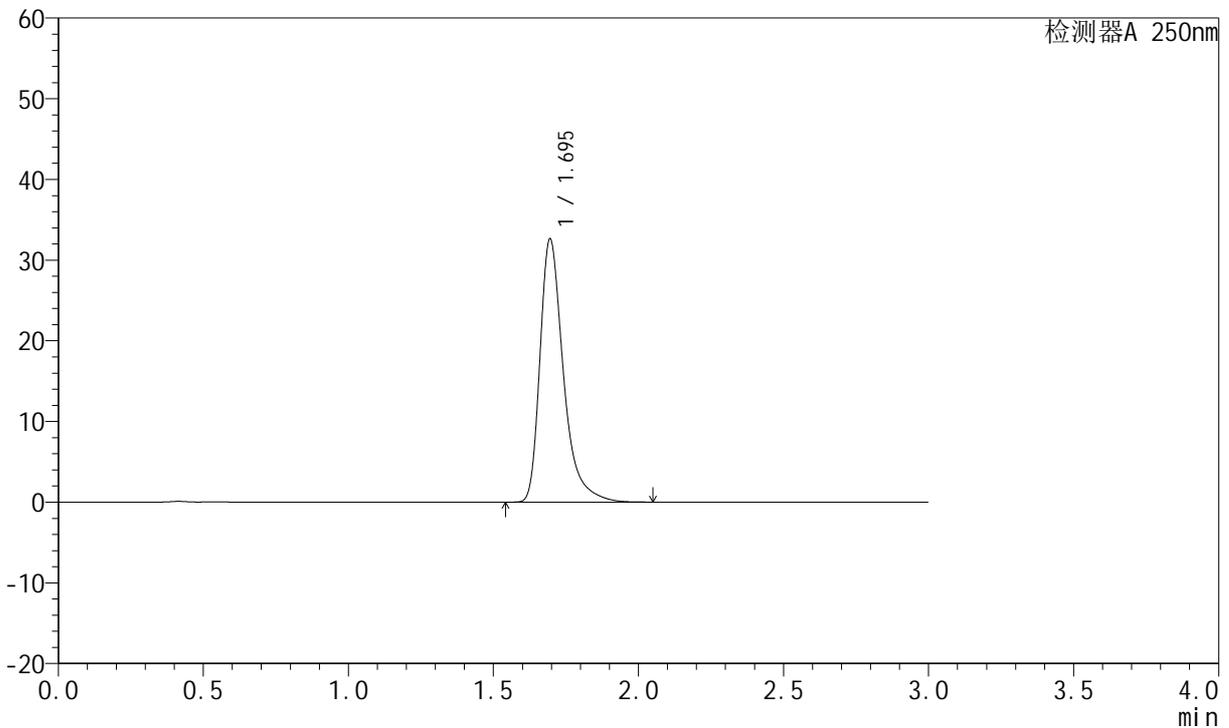
图87 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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