



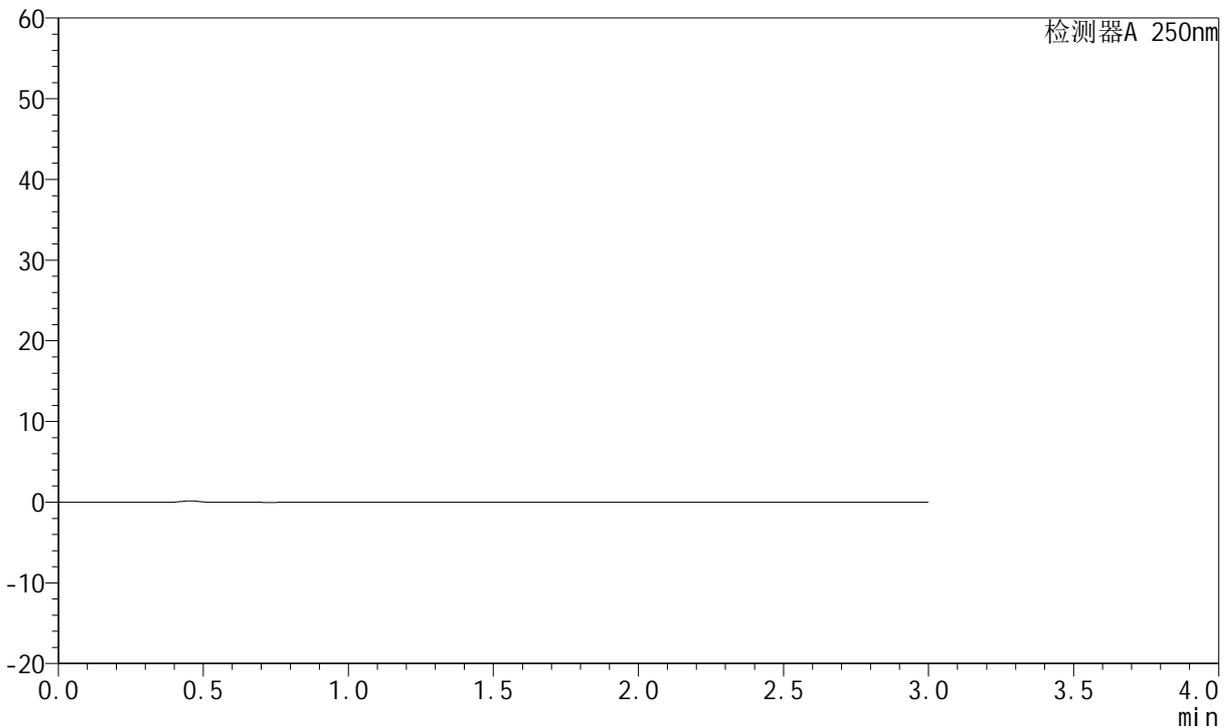
JSS-221

<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 - 28-17/28-1056-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:21:43 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 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂



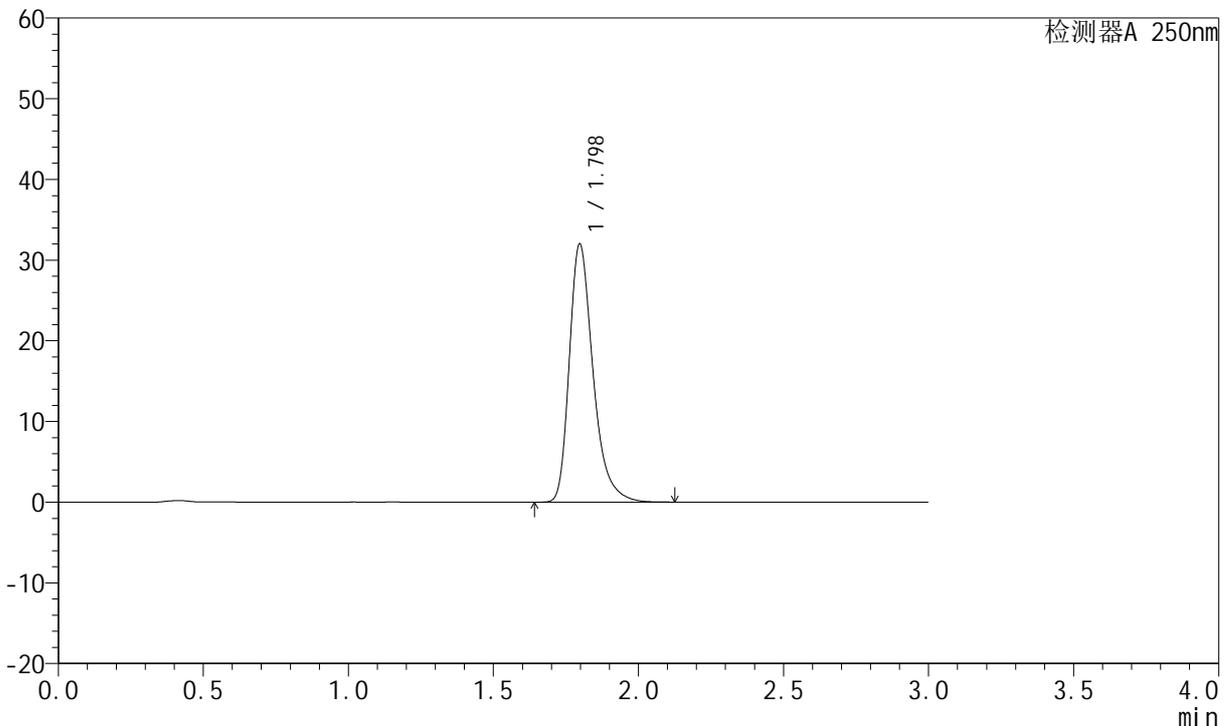
JSS-221

<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 - 28-17/28-1057-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:21:47 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	1.798	182177	100.000	31999	2447	1.337	--
总计		182177	100.000	31999			

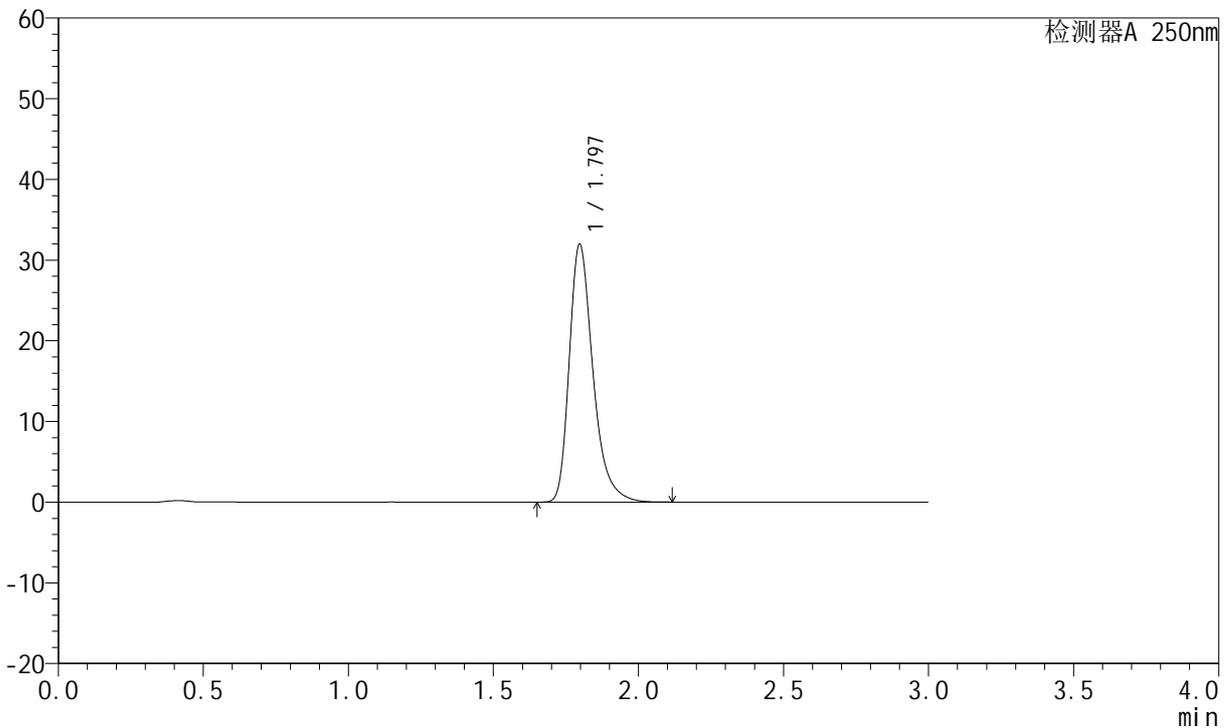
图2 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-17/28-1058-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-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: 2024/06/14 16:07:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:21:49	
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	1.797	182068	100.000	31976	2446	1.338	--
总计		182068	100.000	31976			

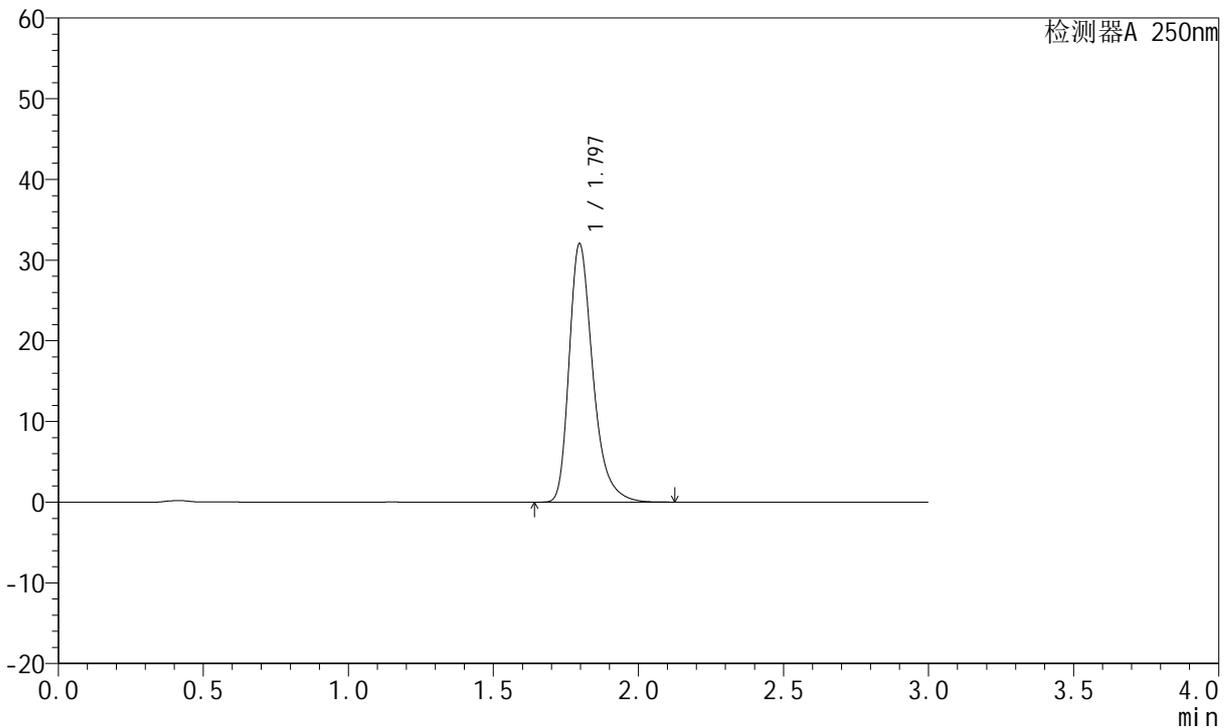
图3 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 28-17/28-1059-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:11:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:21:51 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	1.797	182285	100.000	32038	2447	1.336	--
总计		182285	100.000	32038			

图4 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



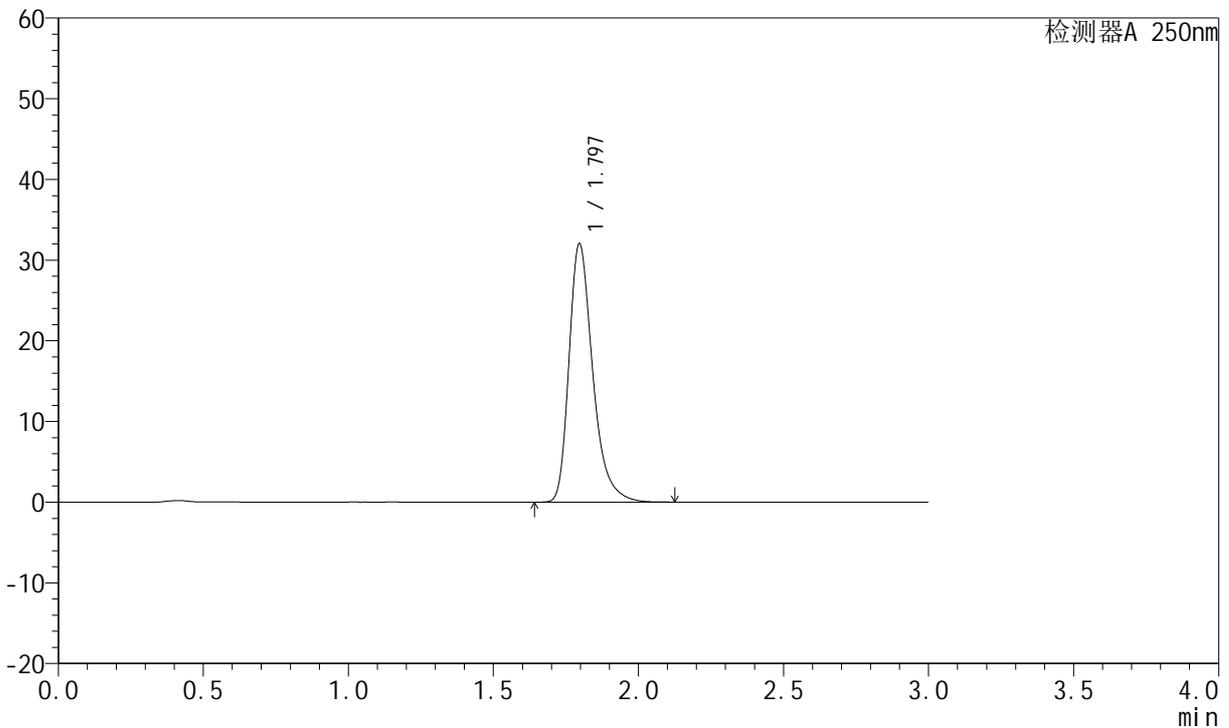
JSS-221

<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 - 28-17/28-1060-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:21:54 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	1.797	182303	100.000	32043	2447	1.337	--
总计		182303	100.000	32043			

图5 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



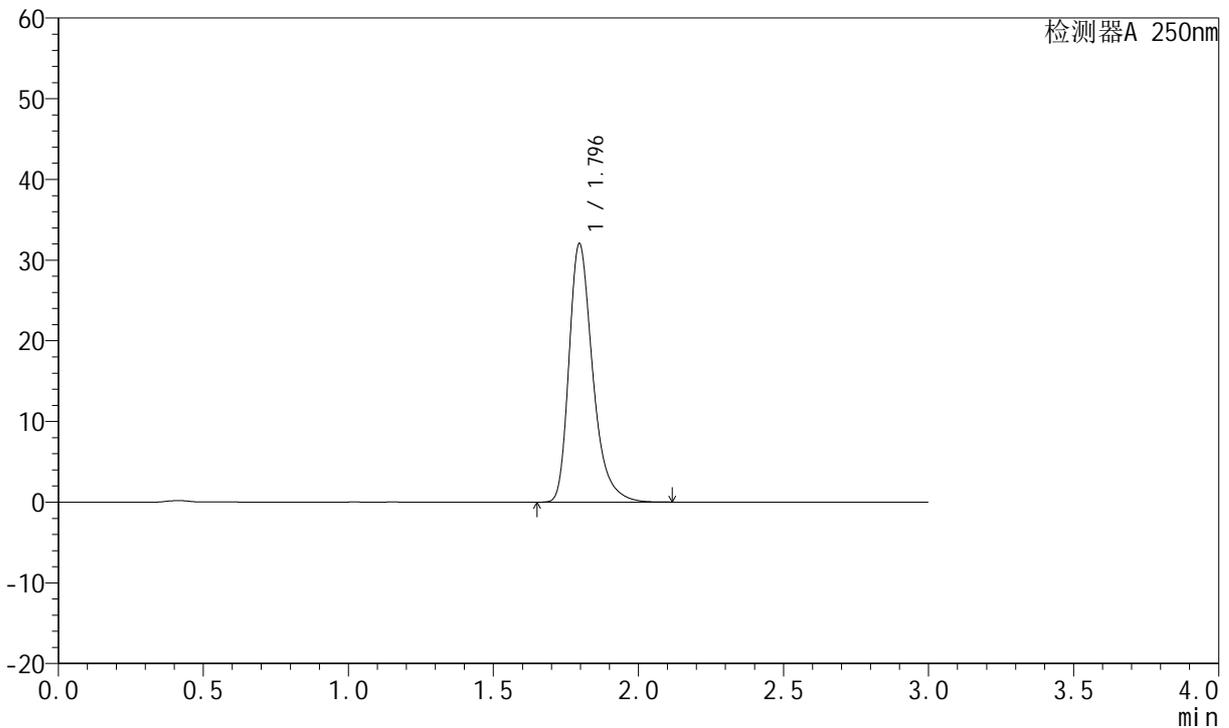
JSS-221

<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 - 28-17/28-1061-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:21:56 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	1.796	182353	100.000	32043	2444	1.338	--
总计		182353	100.000	32043			

图6 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



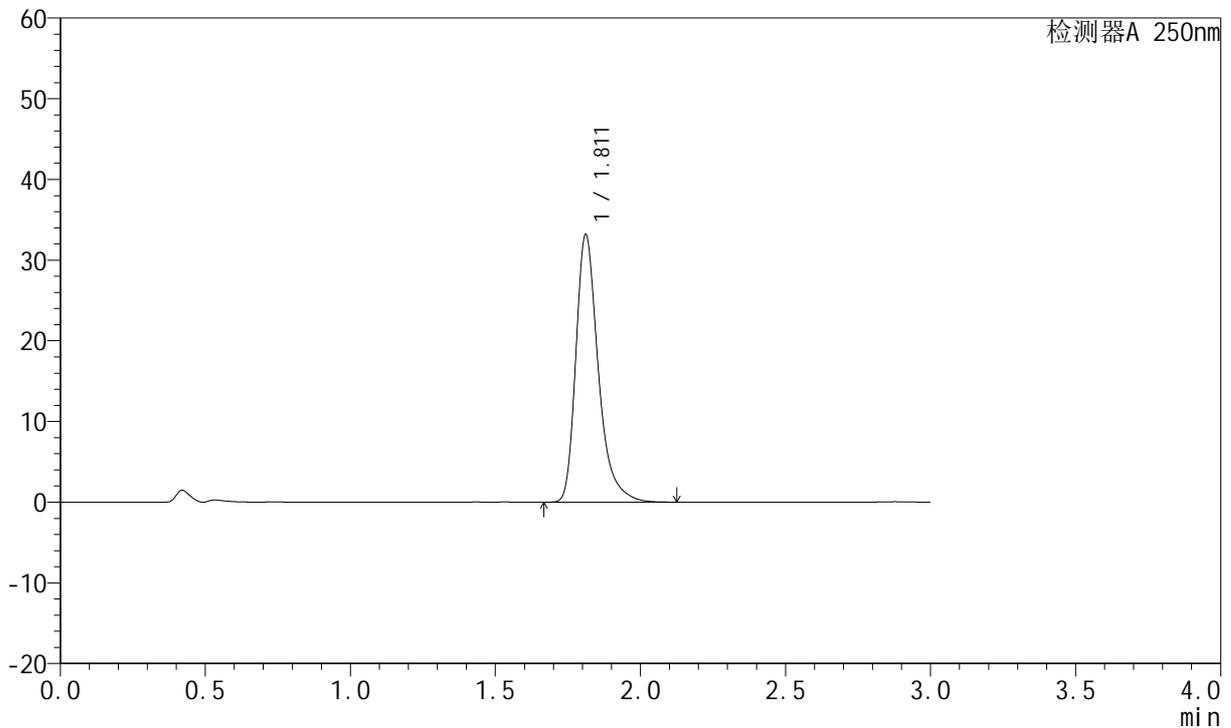
JSS-221

<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 - 28-17/28-1062-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:21:59 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	1.811	178718	100.000	33117	2816	1.352	--
总计		178718	100.000	33117			

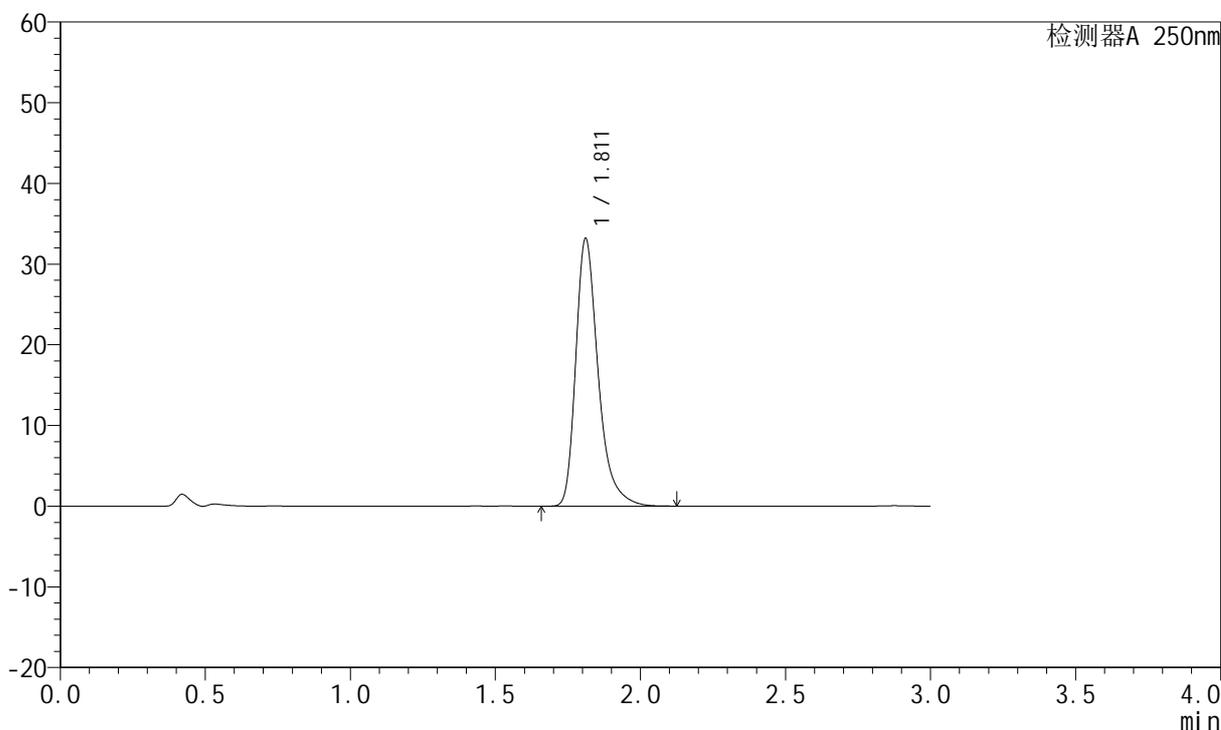
图7 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1063-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/14 16:24:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:01	
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	1.811	178632	100.000	33109	2818	1.352	--
总计		178632	100.000	33109			

图8 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



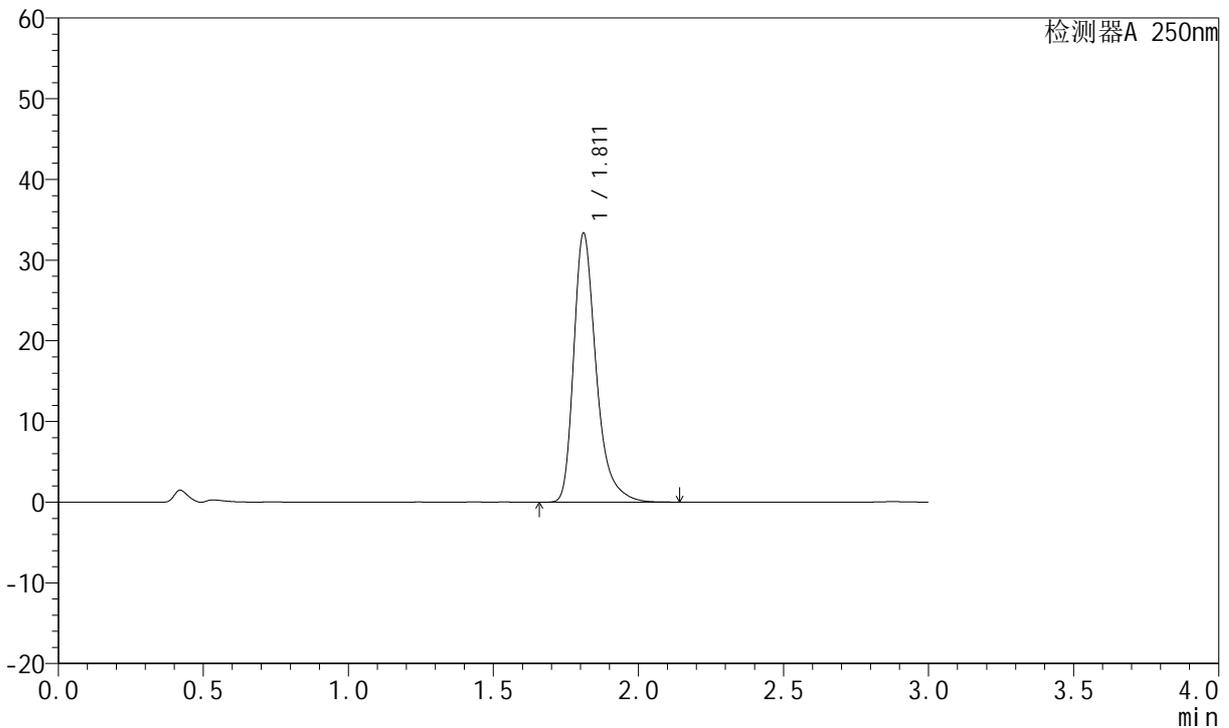
JSS-221

<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 - 28-17/28-1064-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:03 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	1.811	179619	100.000	33265	2817	1.353	--
总计		179619	100.000	33265			

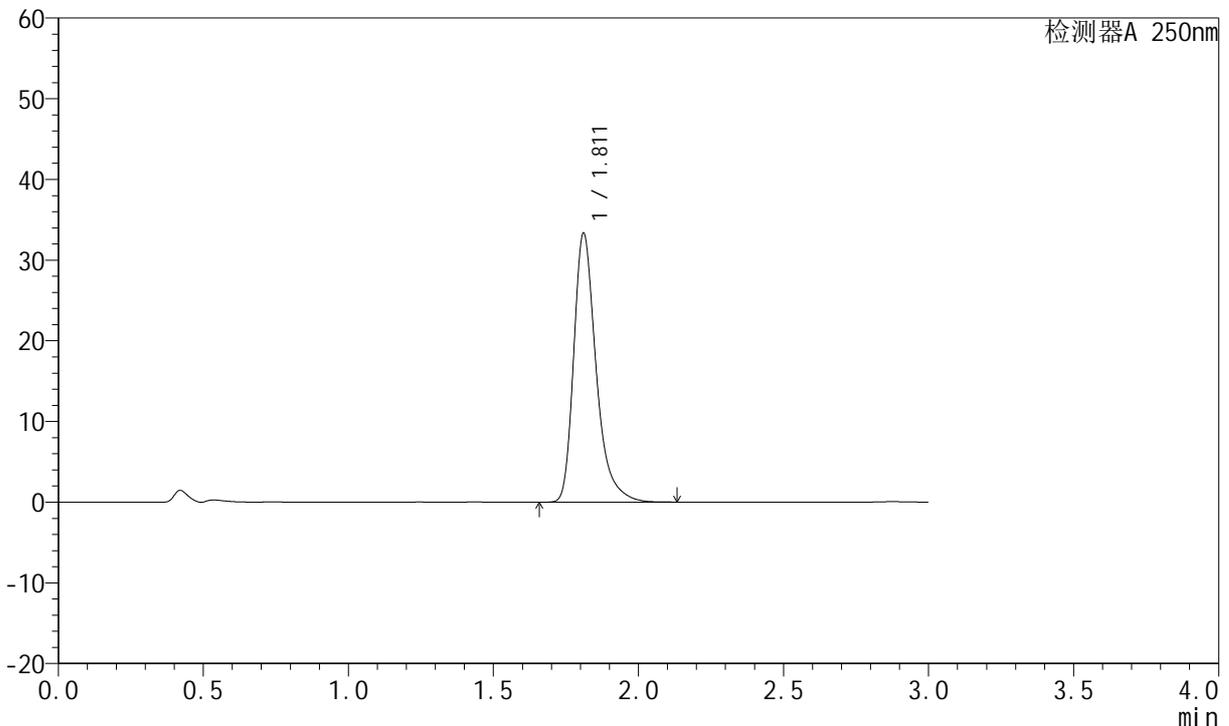
图9 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1065-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-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: 2024/06/14 16:31:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:05	
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	1.811	179582	100.000	33244	2814	1.353	--
总计		179582	100.000	33244			

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



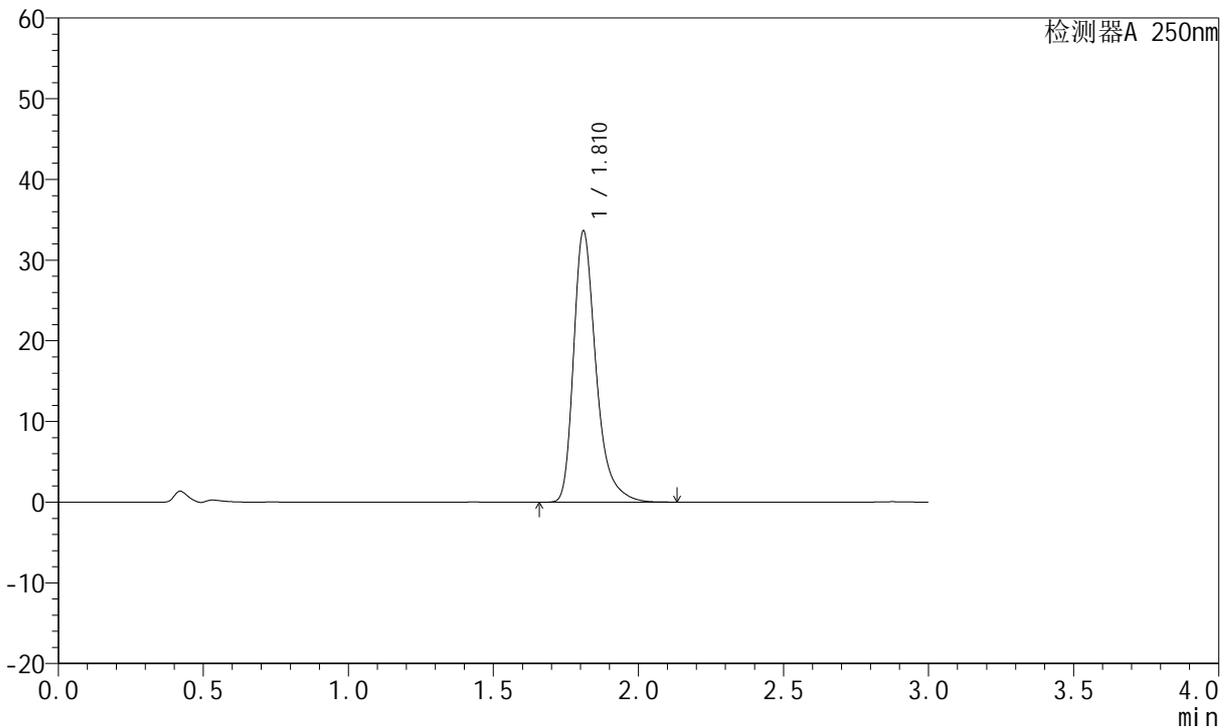
JSS-221

<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 - 28-17/28-1066-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:34:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:08 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	1.810	181082	100.000	33497	2815	1.354	--
总计		181082	100.000	33497			

图11 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



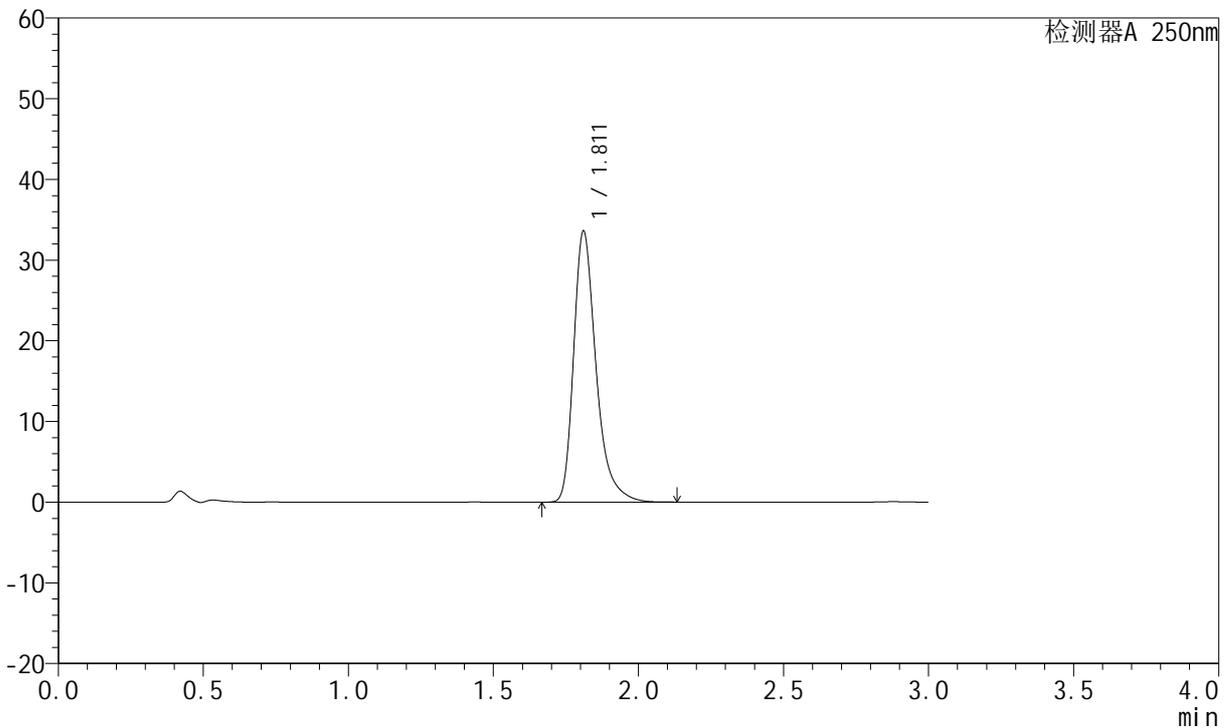
JSS-221

<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 - 28-17/28-1067-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:10 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	1.811	181014	100.000	33489	2814	1.354	--
总计		181014	100.000	33489			

图12 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



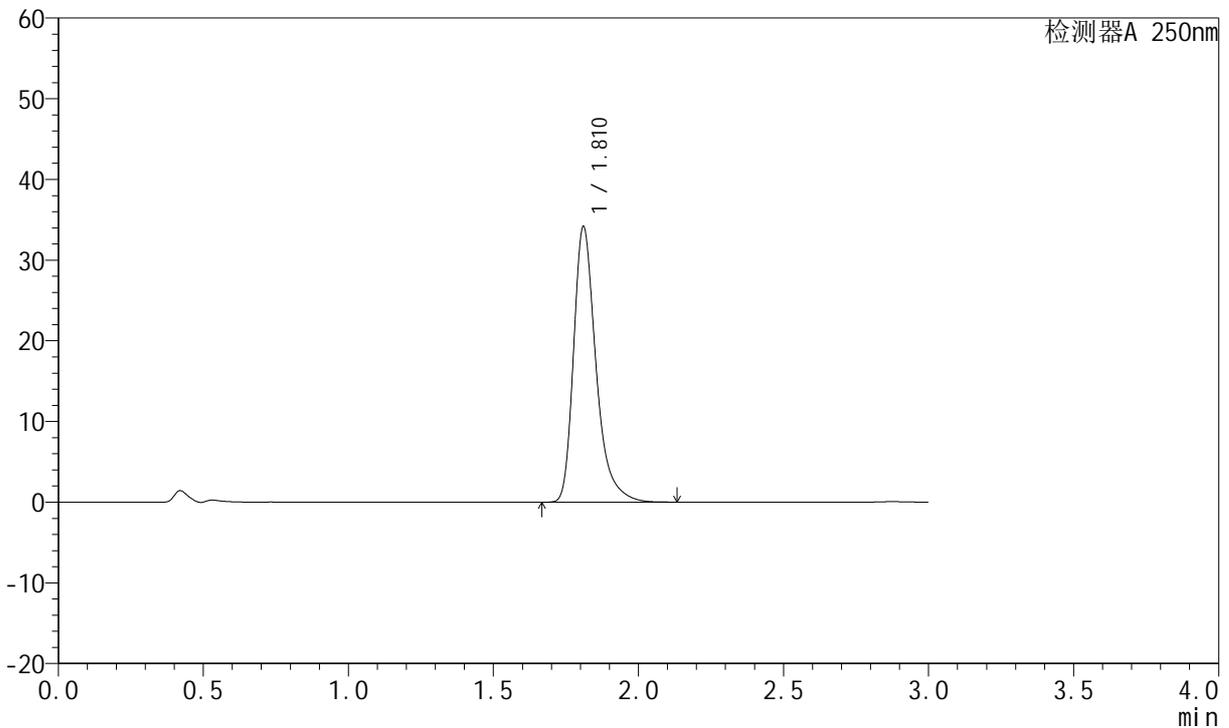
JSS-221

<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 - 28-17/28-1068-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:12 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	1.810	184054	100.000	34032	2814	1.356	--
总计		184054	100.000	34032			

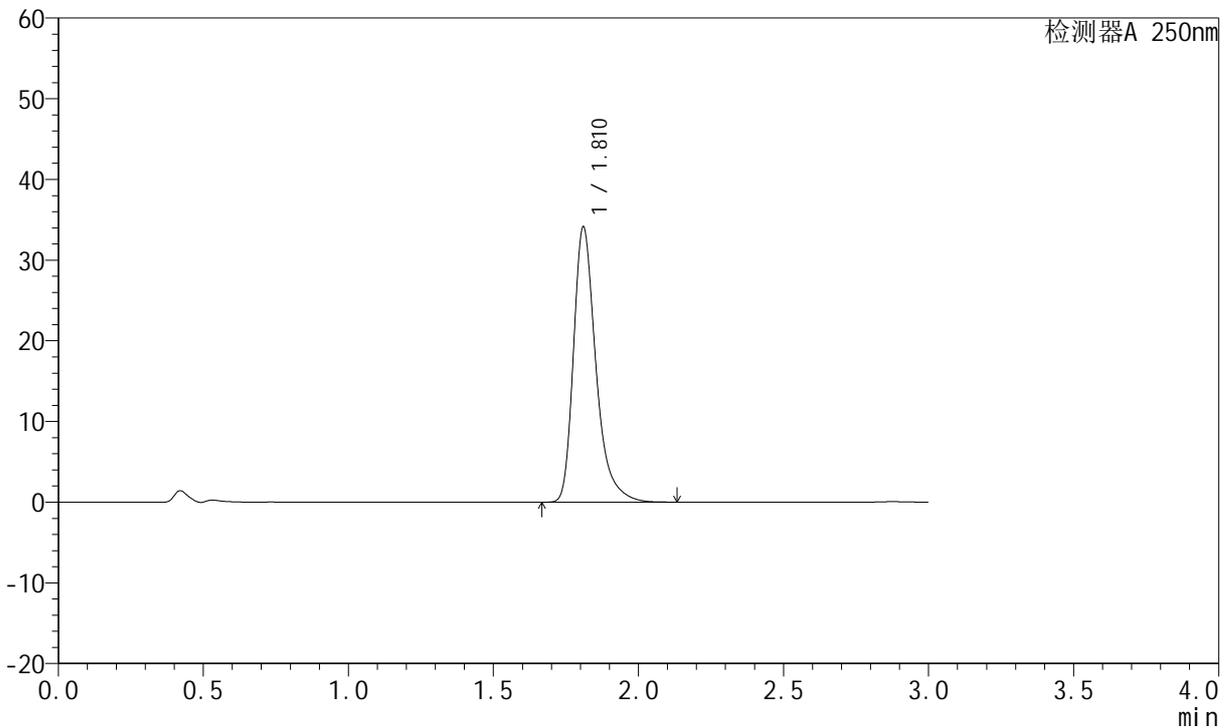
图13 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1069-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/14 16:45:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:15	
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	1.810	183851	100.000	33950	2811	1.357	--
总计		183851	100.000	33950			

图14 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



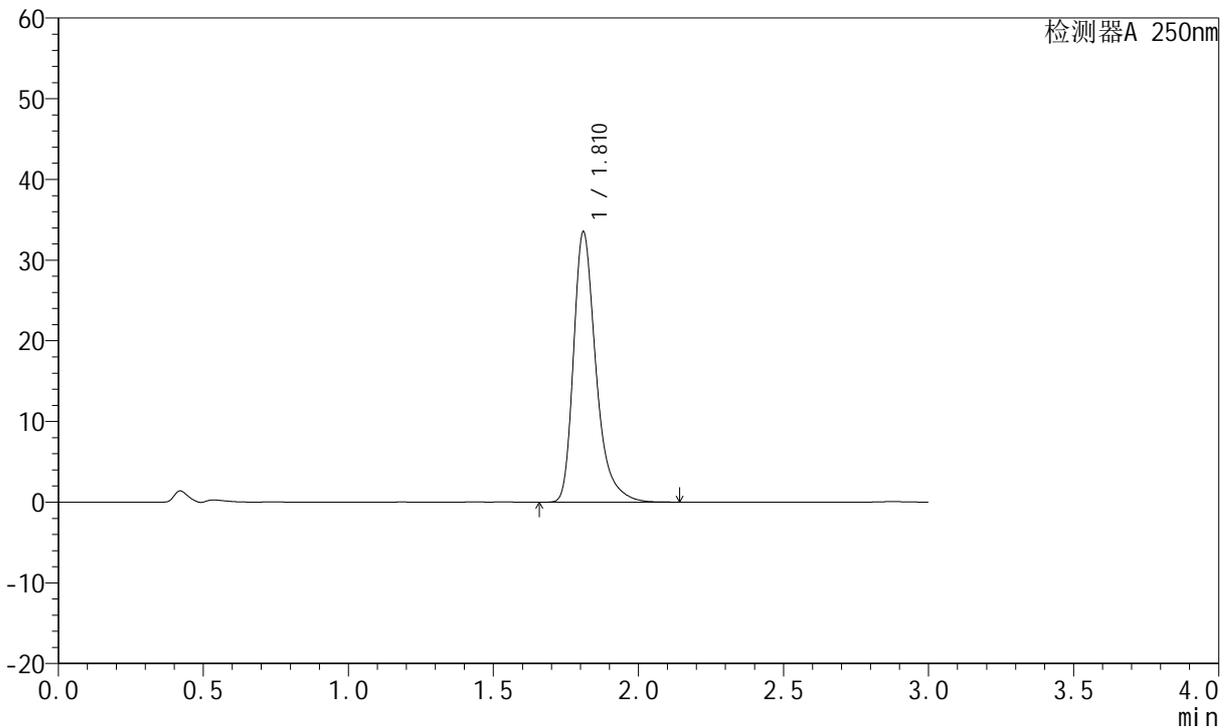
JSS-221

<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 - 28-17/28-1070-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:17 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	1.810	180576	100.000	33359	2813	1.356	--
总计		180576	100.000	33359			

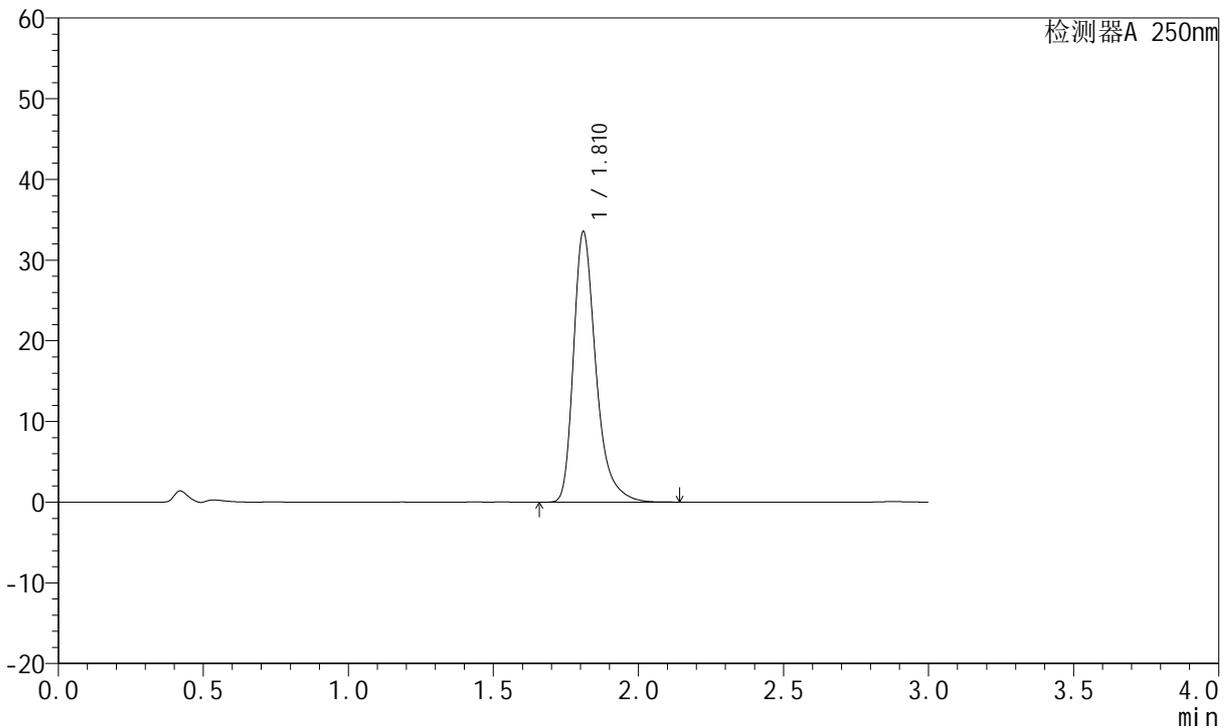
图15 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1071-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:20 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	1.810	180525	100.000	33367	2814	1.354	--
总计		180525	100.000	33367			

图16 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



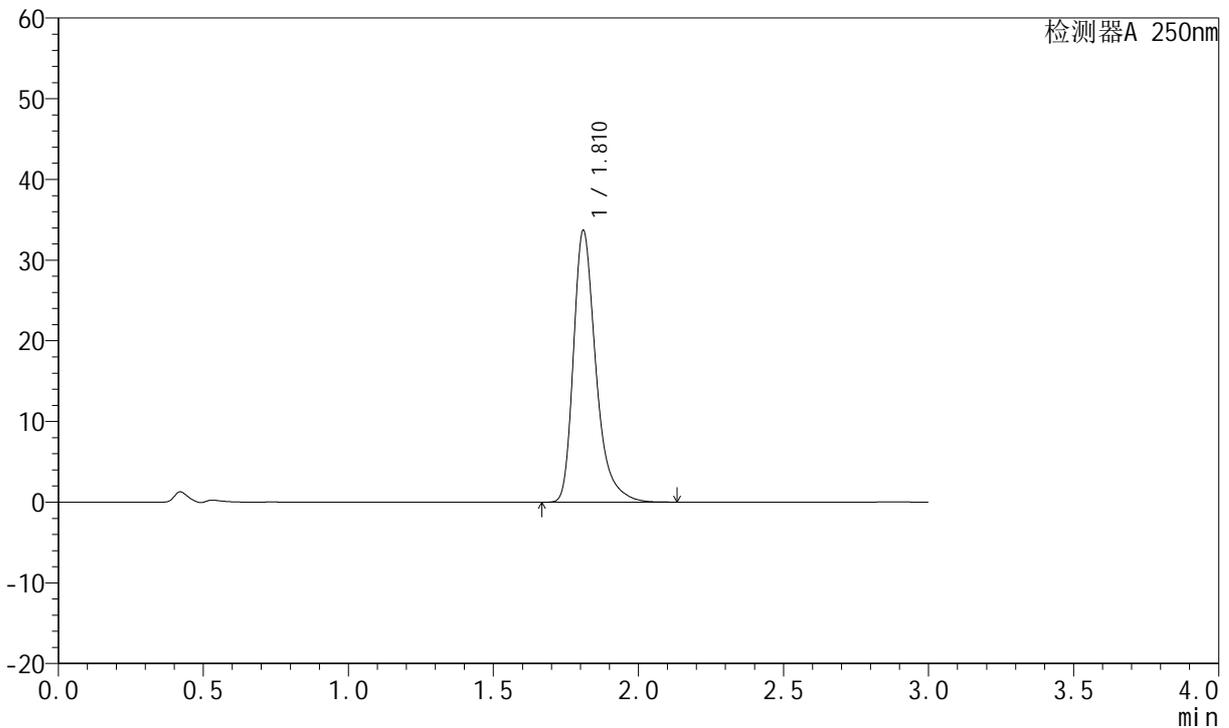
JSS-221

<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 - 28-17/28-1072-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:22 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	1.810	181405	100.000	33505	2814	1.357	--
总计		181405	100.000	33505			

图17 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



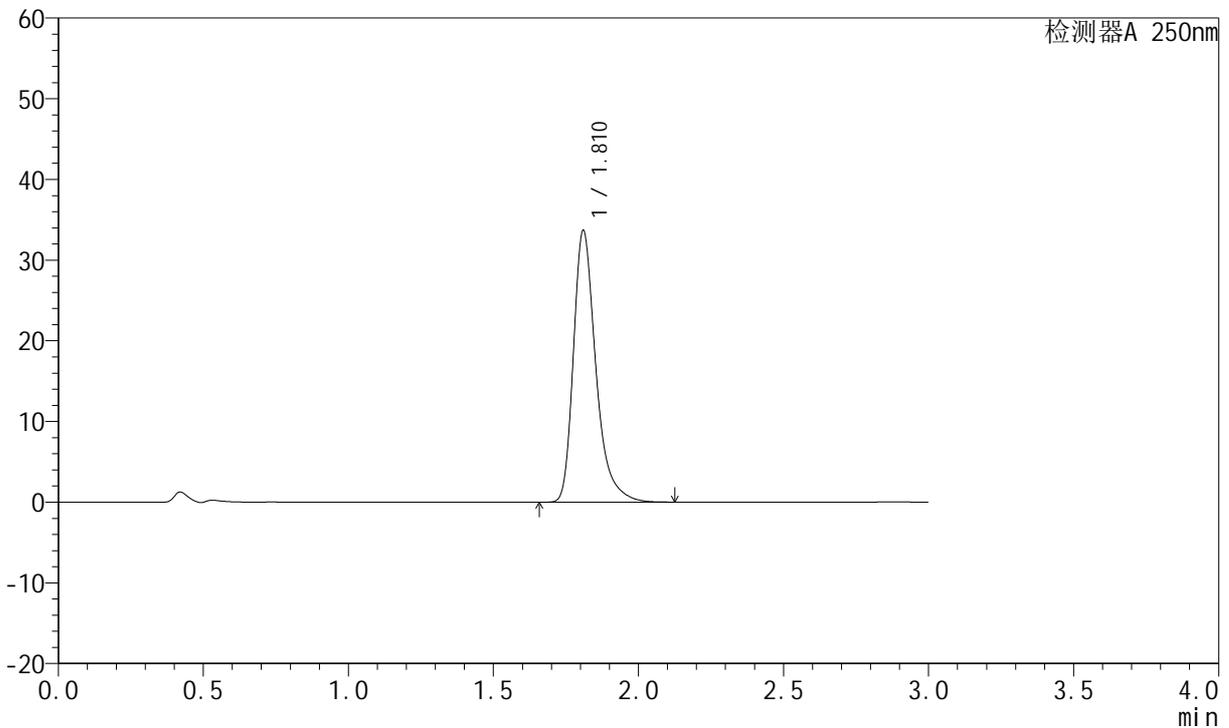
JSS-221

<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 - 28-17/28-1073-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:24 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	1.810	181449	100.000	33497	2815	1.356	--
总计		181449	100.000	33497			

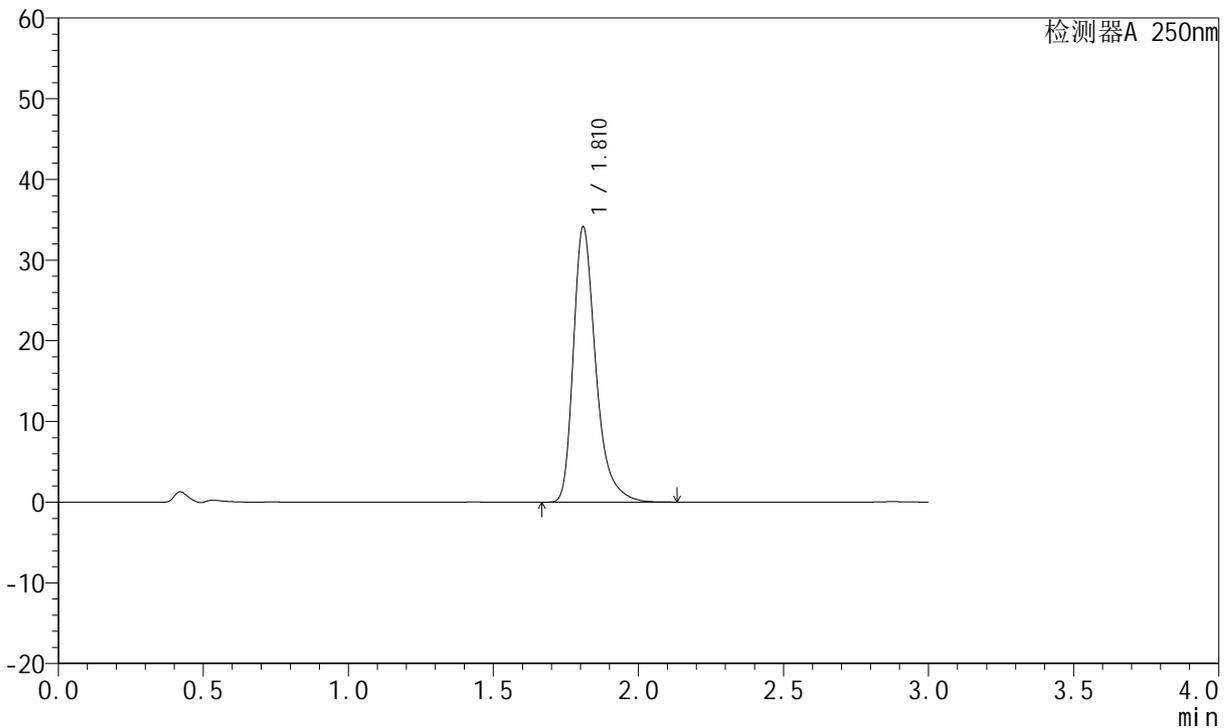
图18 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1074-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-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: 2024/06/14 17:02:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:26	
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	1.810	183580	100.000	33899	2817	1.355	--
总计		183580	100.000	33899			

图19 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10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



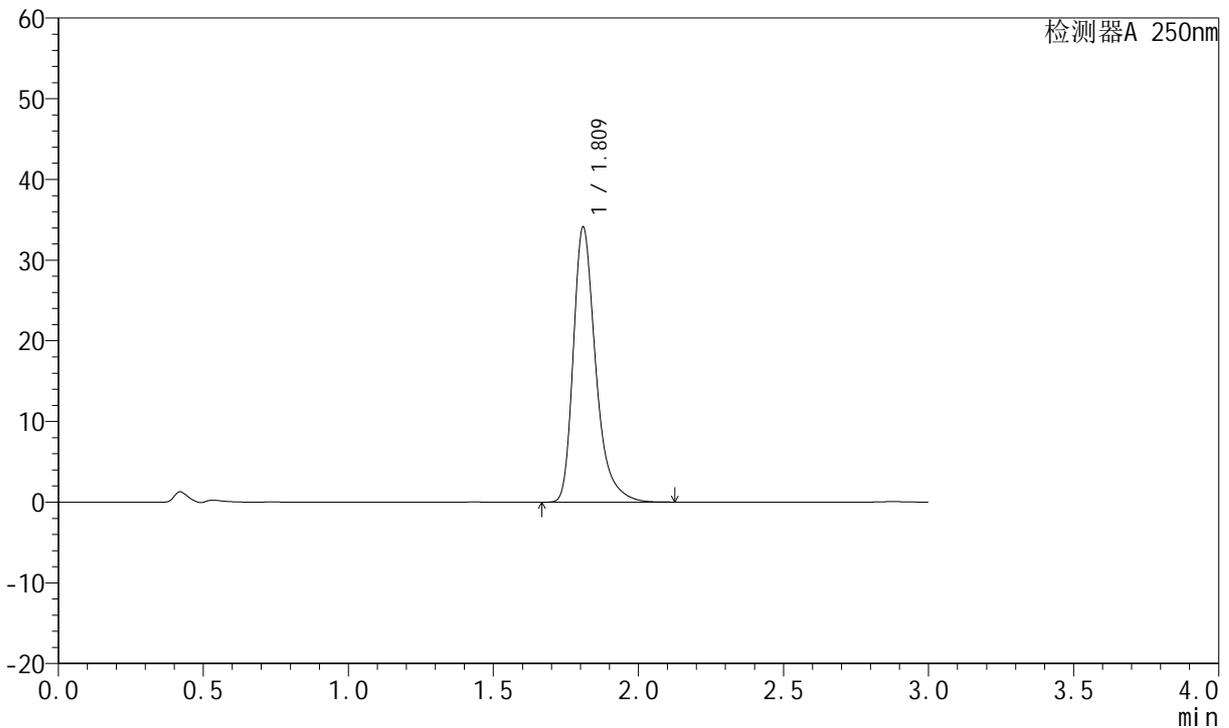
JSS-221

<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 - 28-17/28-1075-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:05:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:29 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	1.809	183439	100.000	33866	2817	1.355	--
总计		183439	100.000	33866			

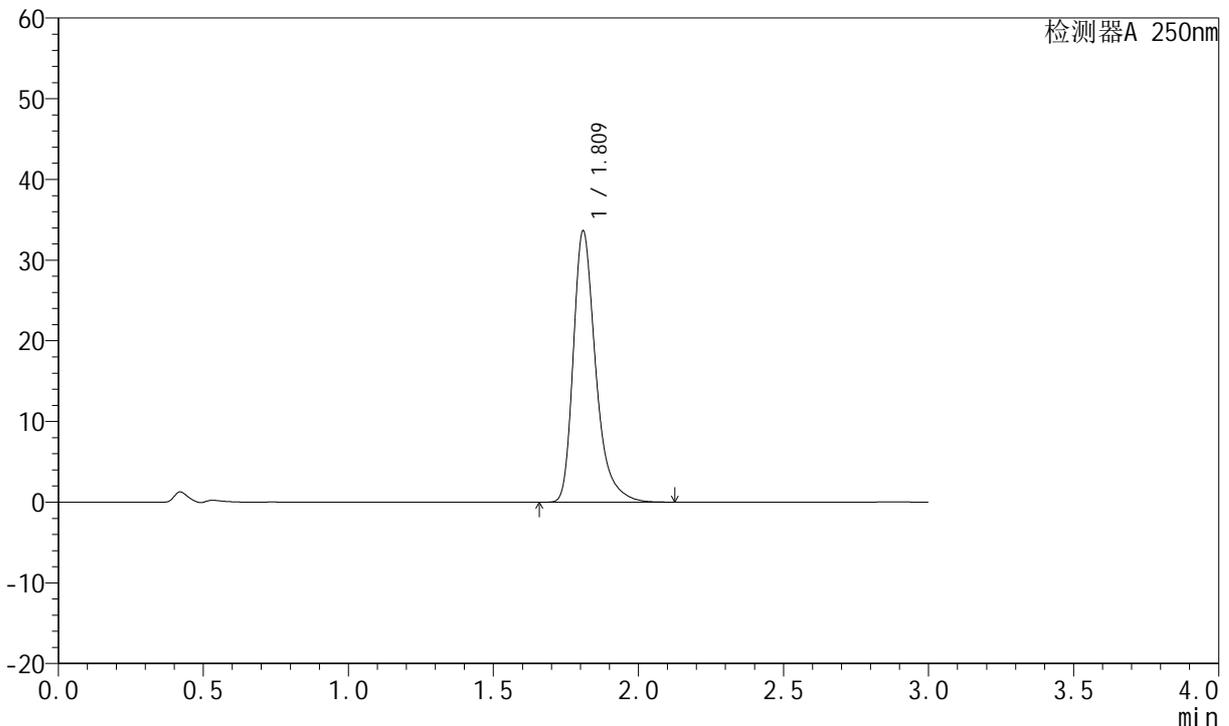
图20 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1076-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

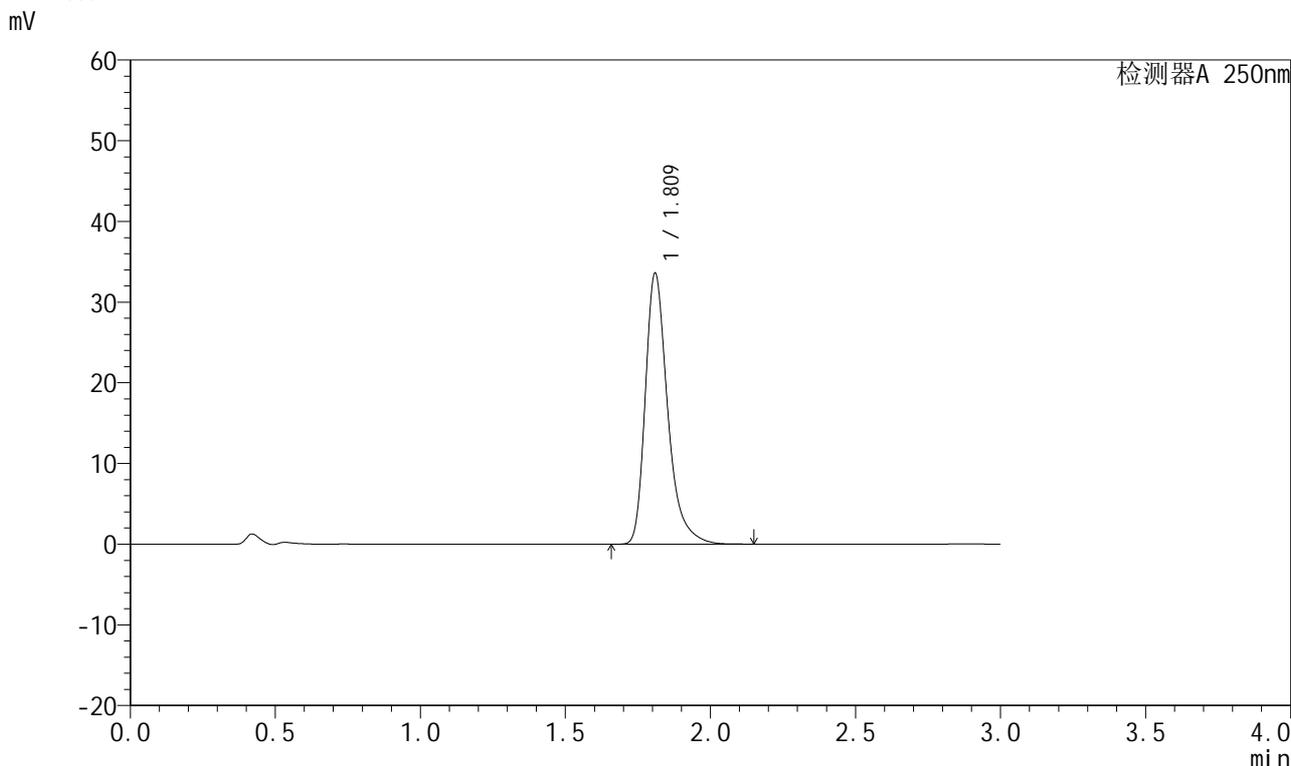
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	180778	100.000	33380	2820	1.354	--
总计		180778	100.000	33380			

图21 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1077-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:12:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:33 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	1.809	180893	100.000	33358	2814	1.355	--
总计		180893	100.000	33358			

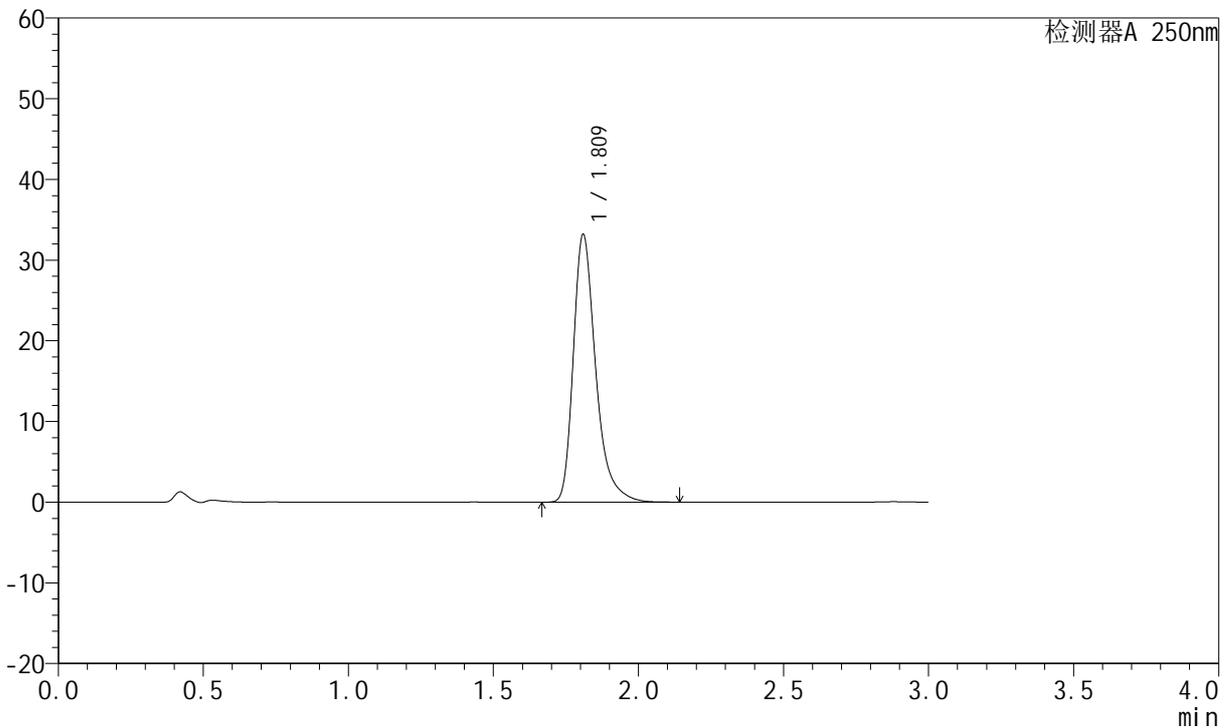
图22 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1078-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:15:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:36 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	1.809	178696	100.000	32973	2817	1.355	--
总计		178696	100.000	32973			

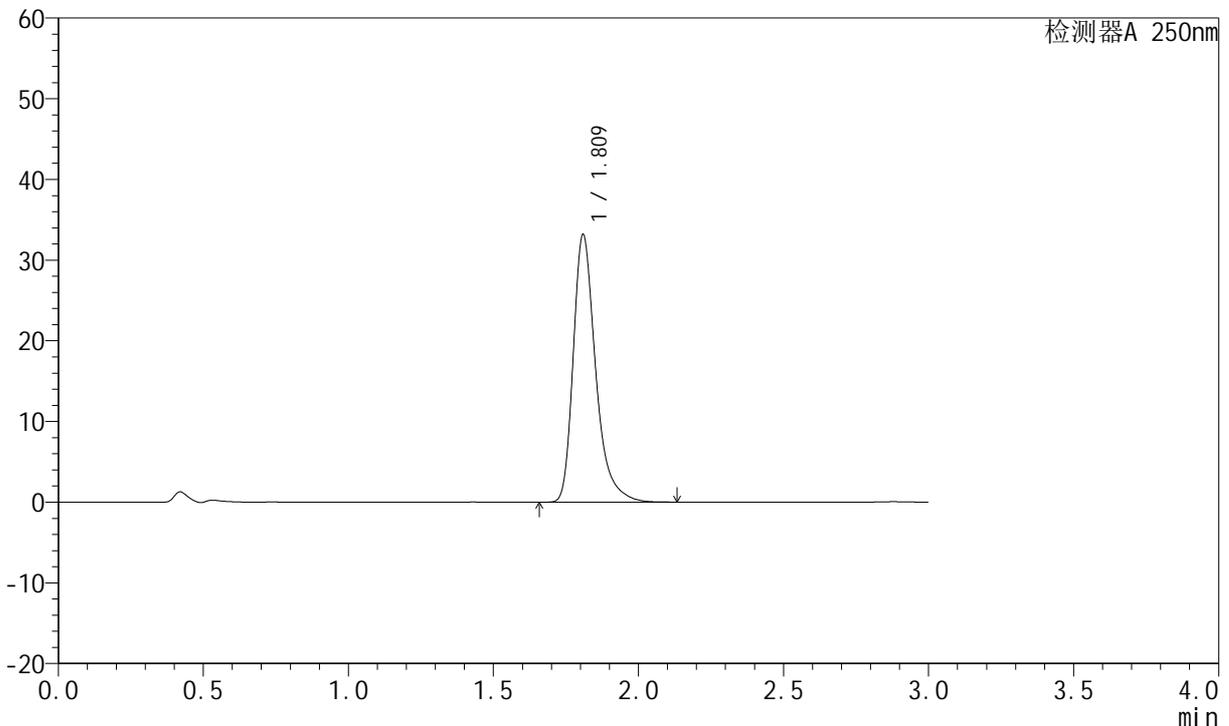
图23 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1079-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:38 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	1.809	178466	100.000	32932	2817	1.356	--
总计		178466	100.000	32932			

图24 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10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



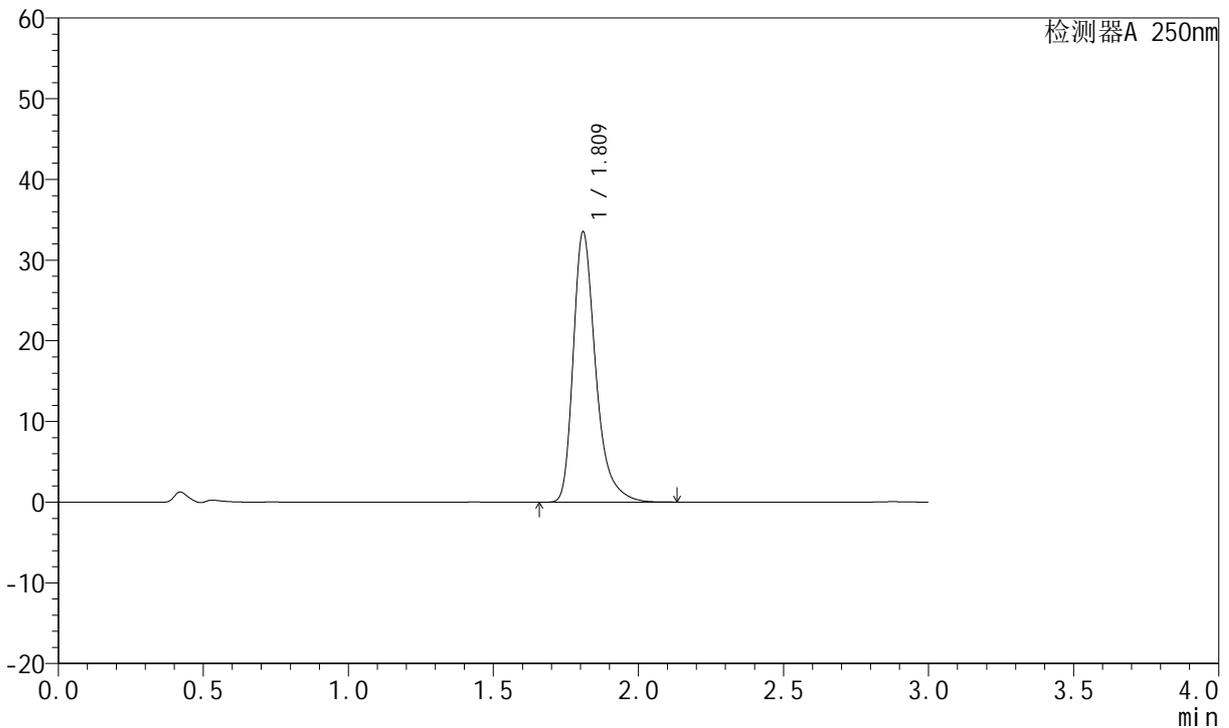
JSS-221

<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 - 28-17/28-1080-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:22:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:40 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	1.809	180346	100.000	33257	2814	1.357	--
总计		180346	100.000	33257			

图25 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10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



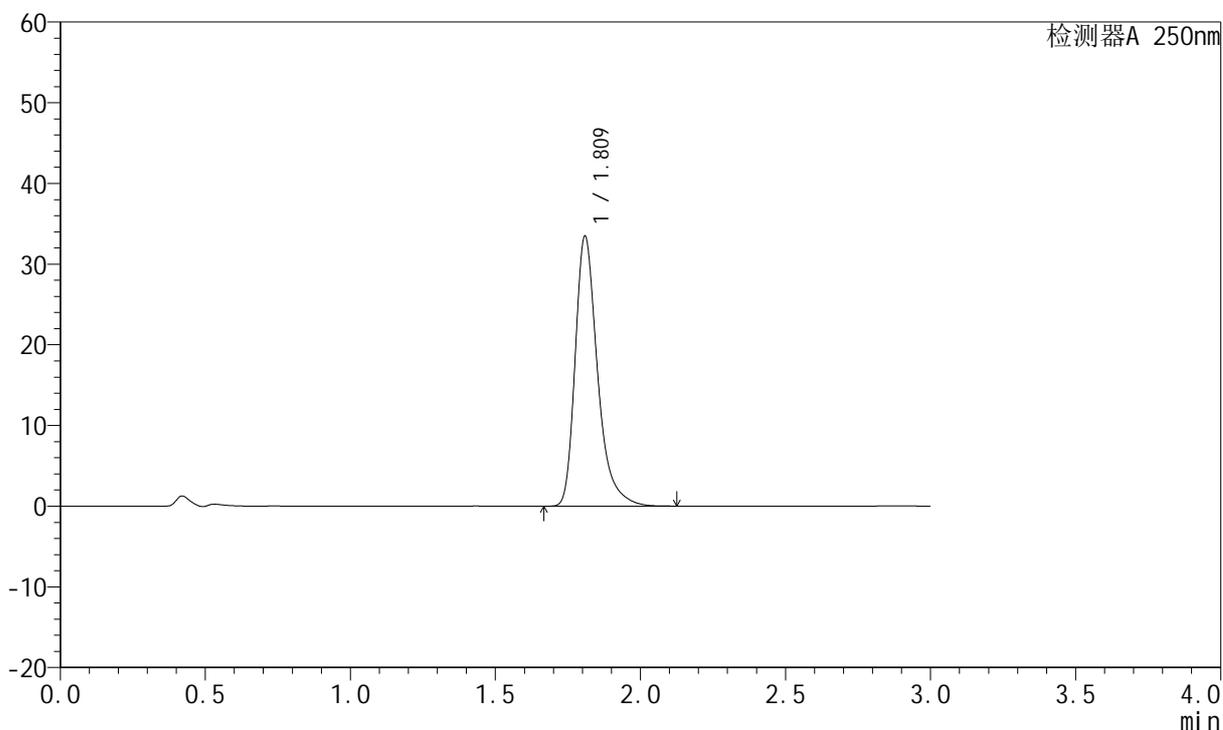
JSS-221

<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 - 28-17/28-1081-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:43 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	1.809	180068	100.000	33266	2816	1.357	--
总计		180068	100.000	33266			

图26 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10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



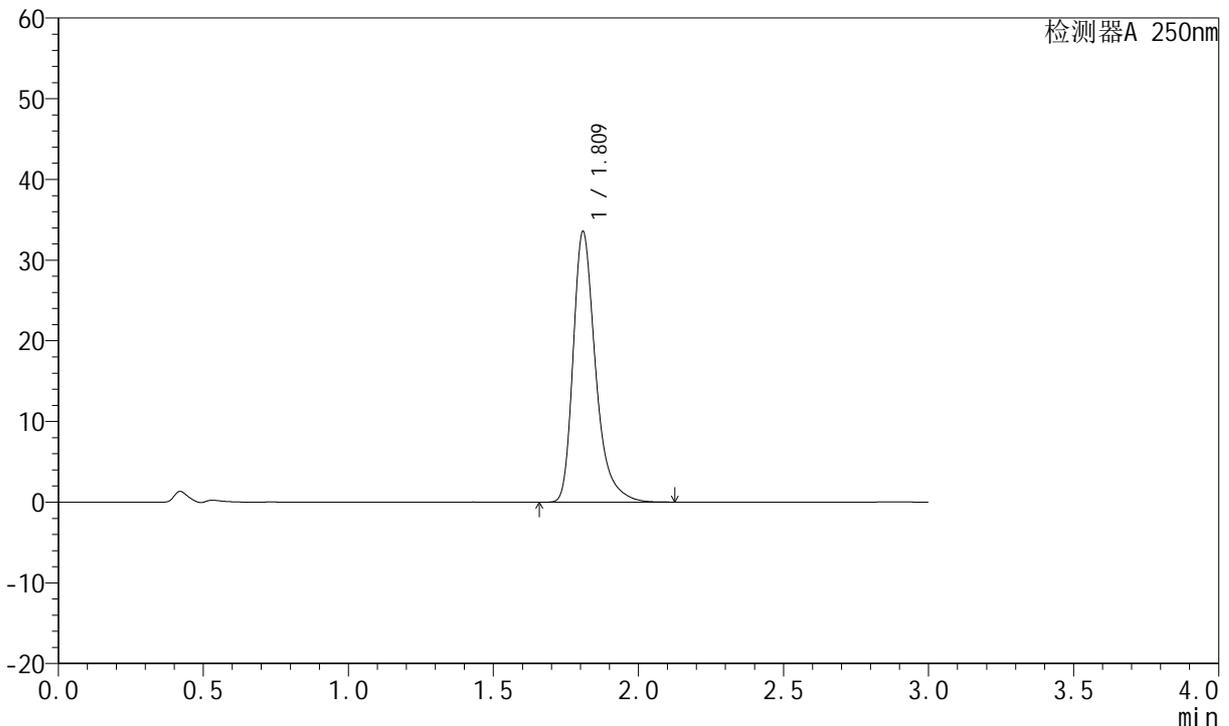
JSS-221

<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 - 28-17/28-1082-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:29:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:45 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	1.809	180512	100.000	33337	2814	1.357	--
总计		180512	100.000	33337			

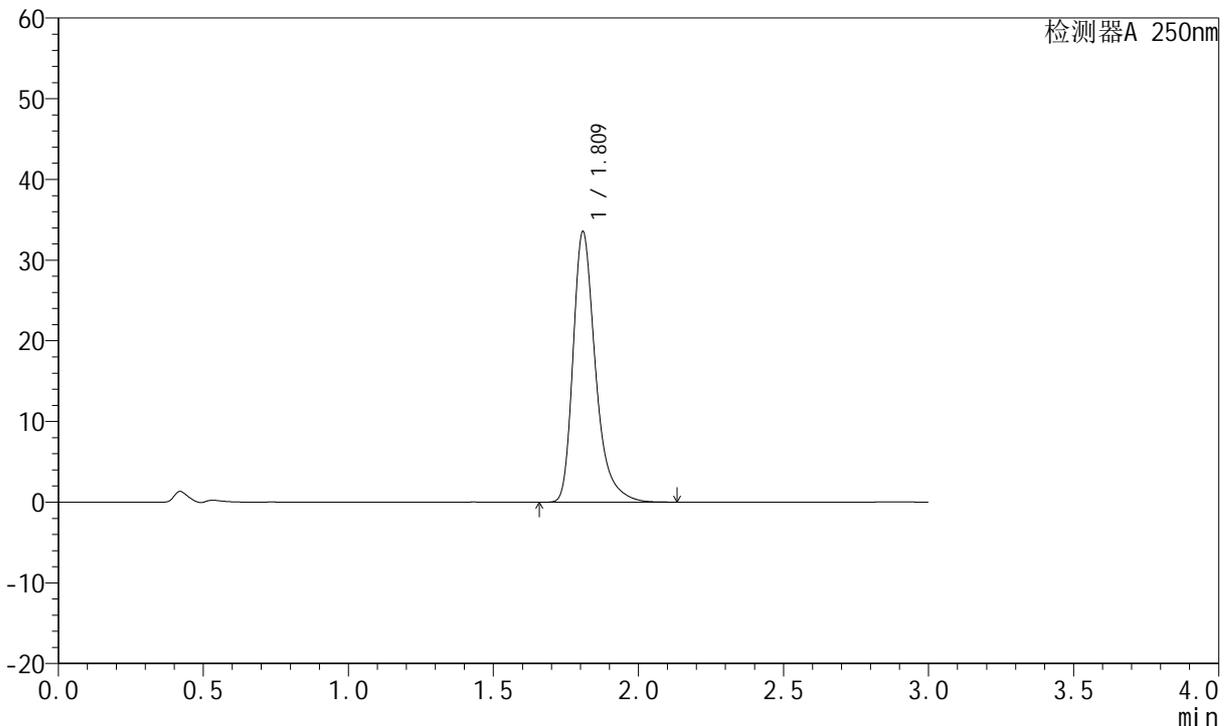
图27 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1083-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:47 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	1.809	180457	100.000	33357	2816	1.358	--
总计		180457	100.000	33357			

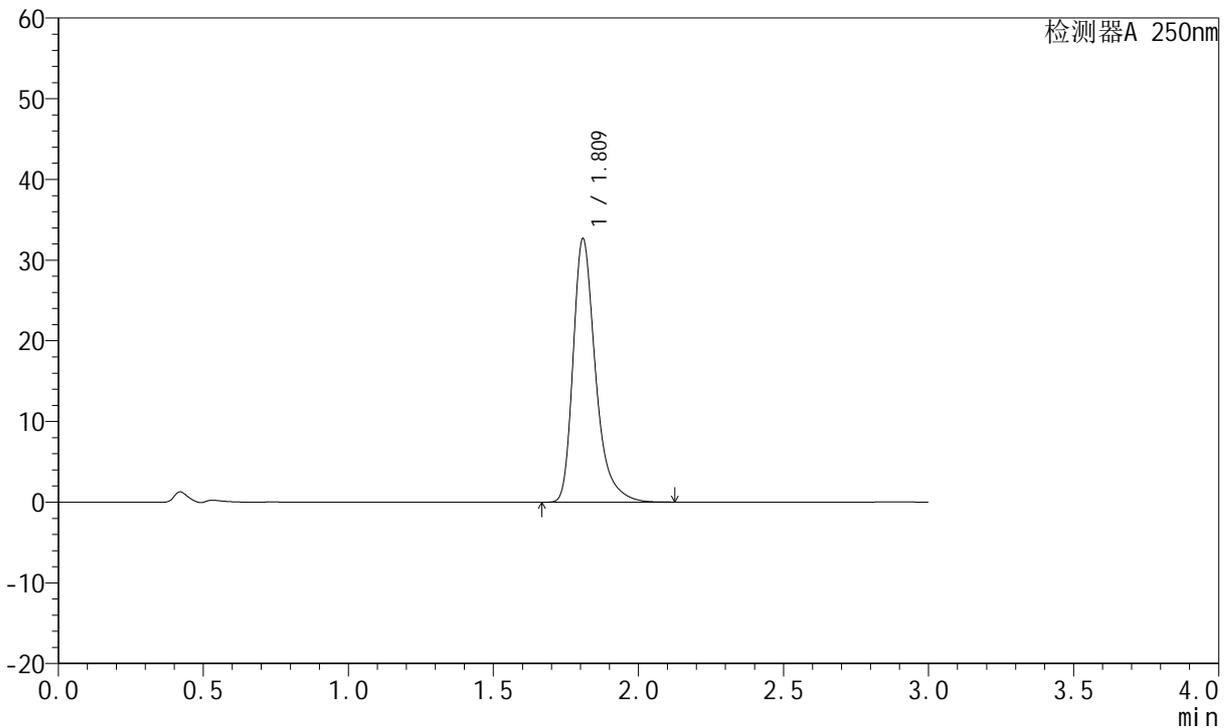
图28 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1084-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:49 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	1.809	175646	100.000	32479	2819	1.356	--
总计		175646	100.000	32479			

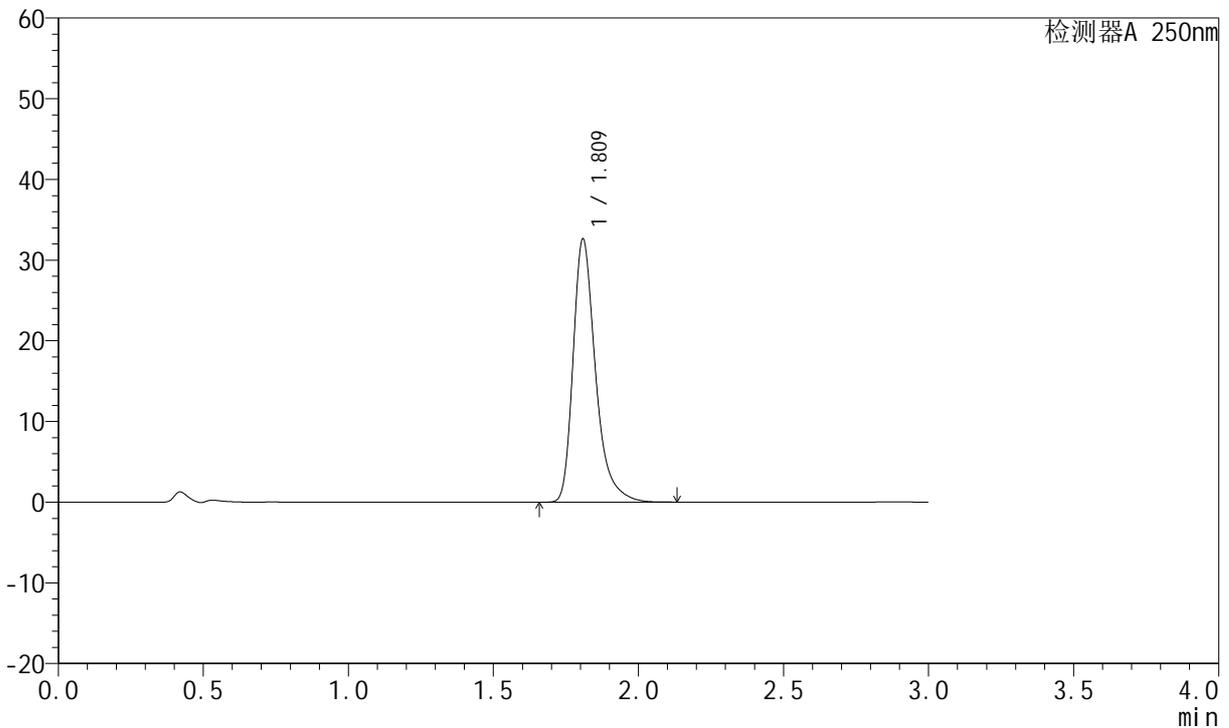
图29 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1085-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:52 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	1.809	175678	100.000	32439	2813	1.358	--
总计		175678	100.000	32439			

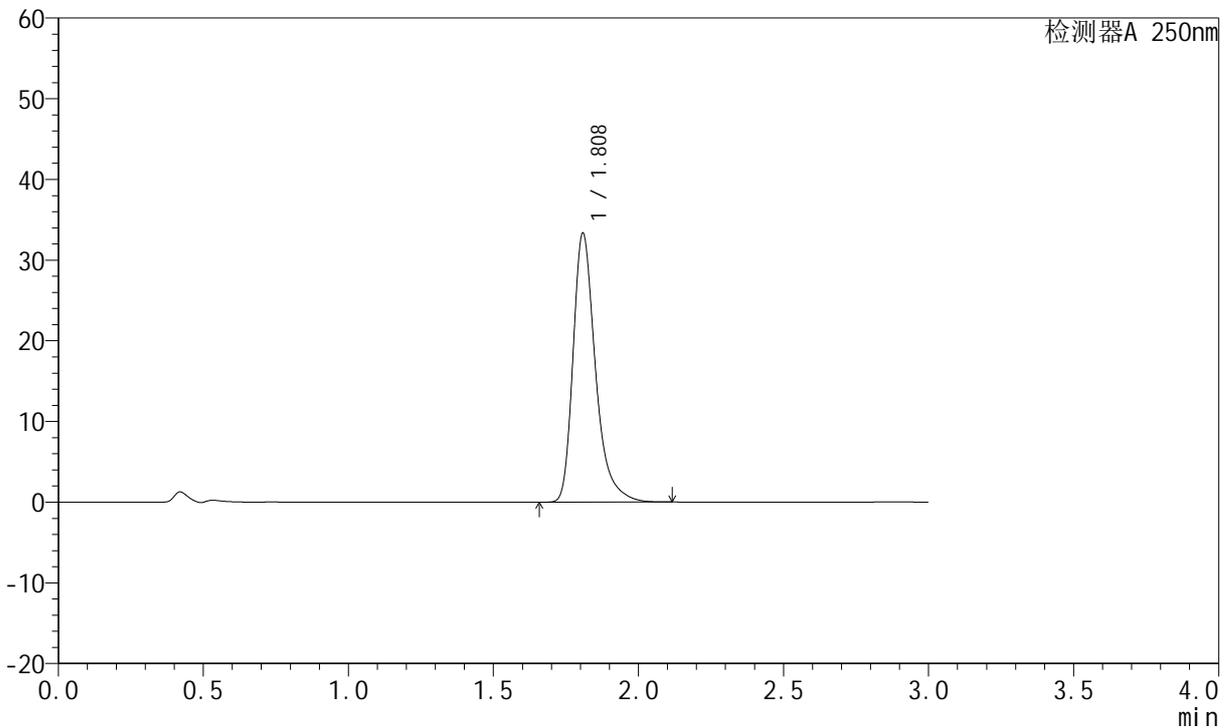
图30 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1086-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:54 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	1.808	179395	100.000	33171	2814	1.357	--
总计		179395	100.000	33171			

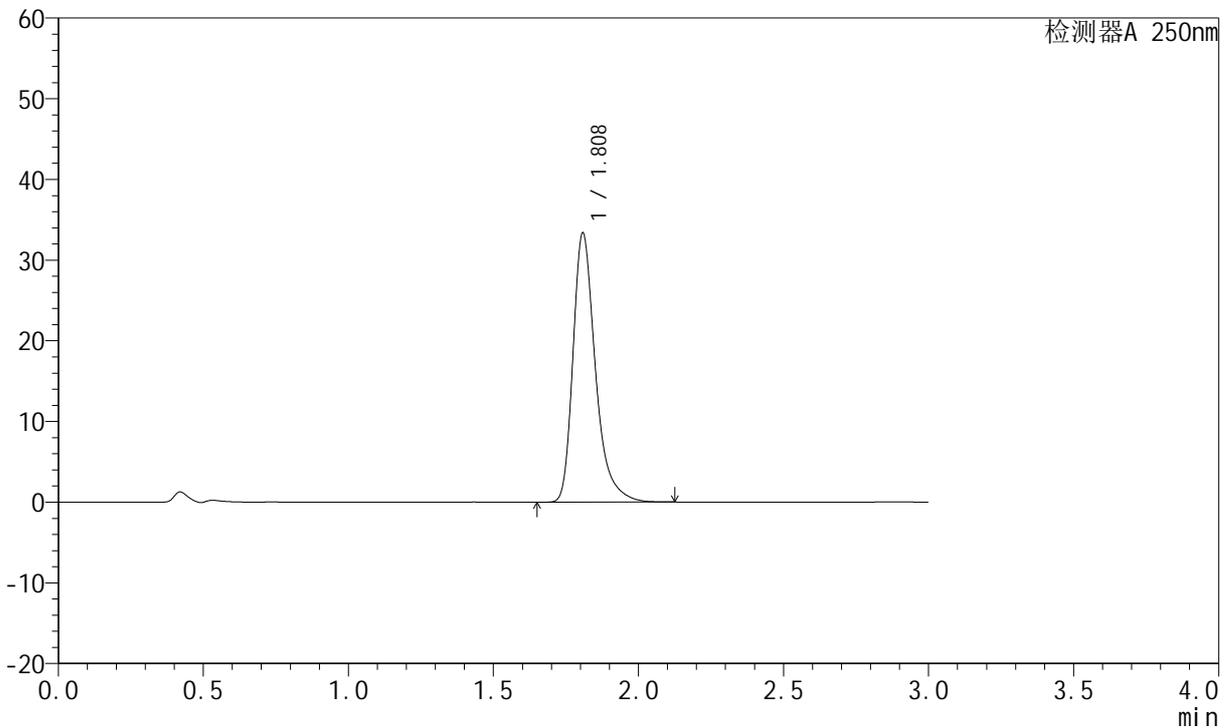
图31 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1087-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:46:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:56 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	1.808	179461	100.000	33212	2815	1.357	--
总计		179461	100.000	33212			

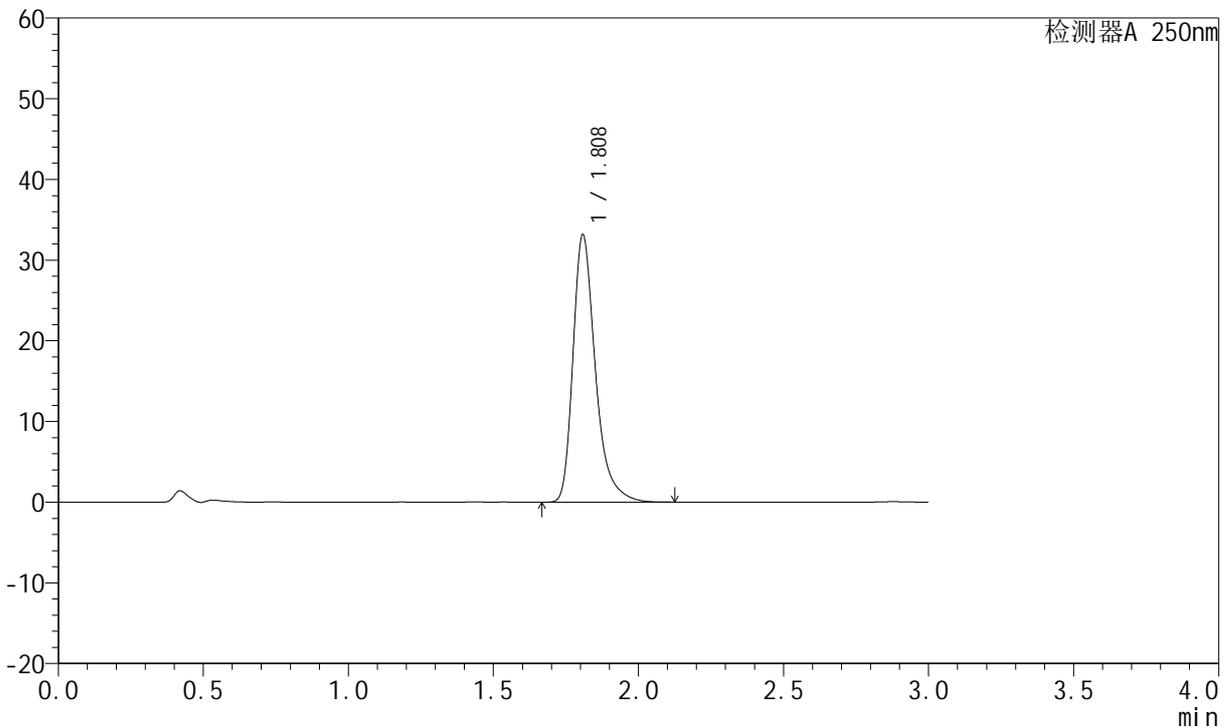
图32 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1088-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:22:58 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	1.808	178328	100.000	33008	2816	1.357	--
总计		178328	100.000	33008			

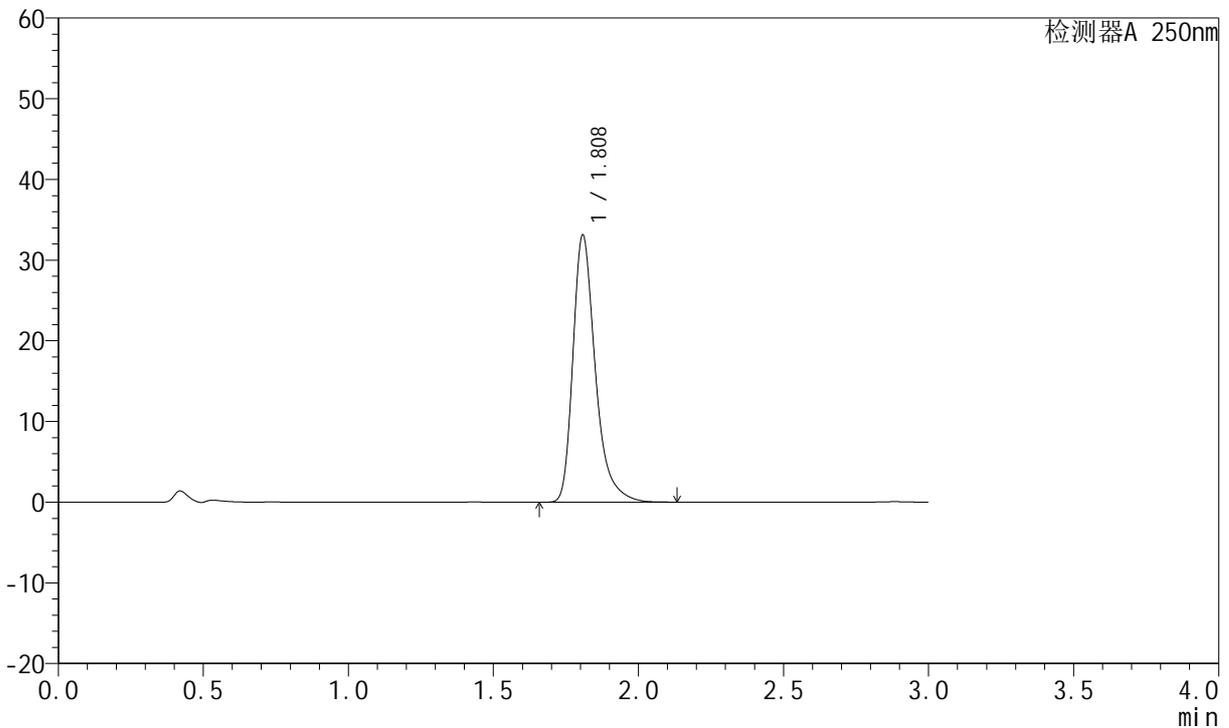
图33 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1089-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:52:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:01 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	1.808	178127	100.000	32996	2819	1.356	--
总计		178127	100.000	32996			

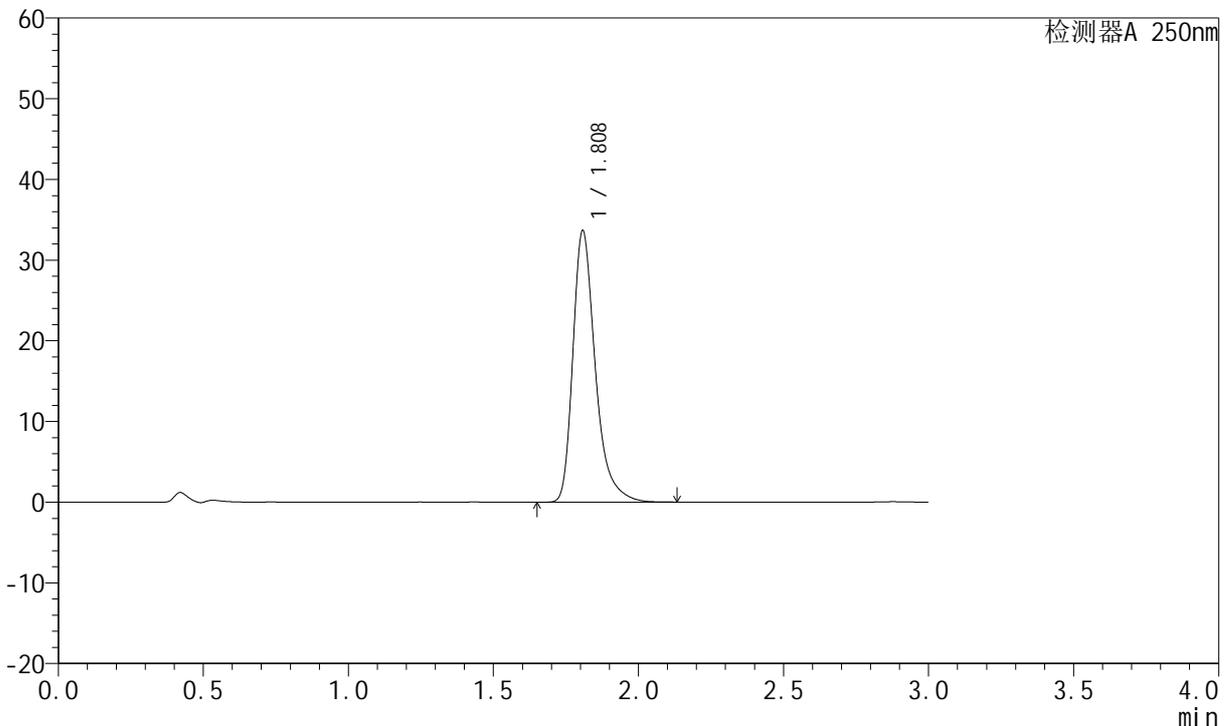
图34 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1090-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:03 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	1.808	181102	100.000	33544	2816	1.358	--
总计		181102	100.000	33544			

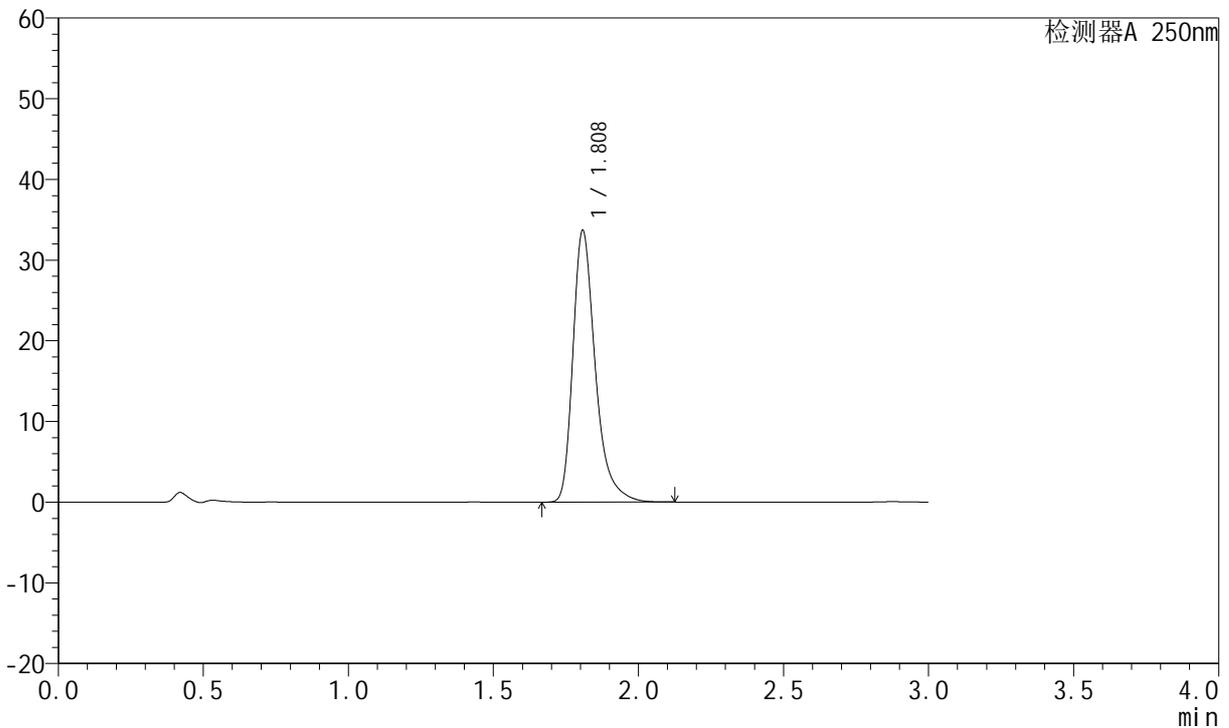
图35 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1091-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:05 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	1.808	181312	100.000	33576	2816	1.358	--
总计		181312	100.000	33576			

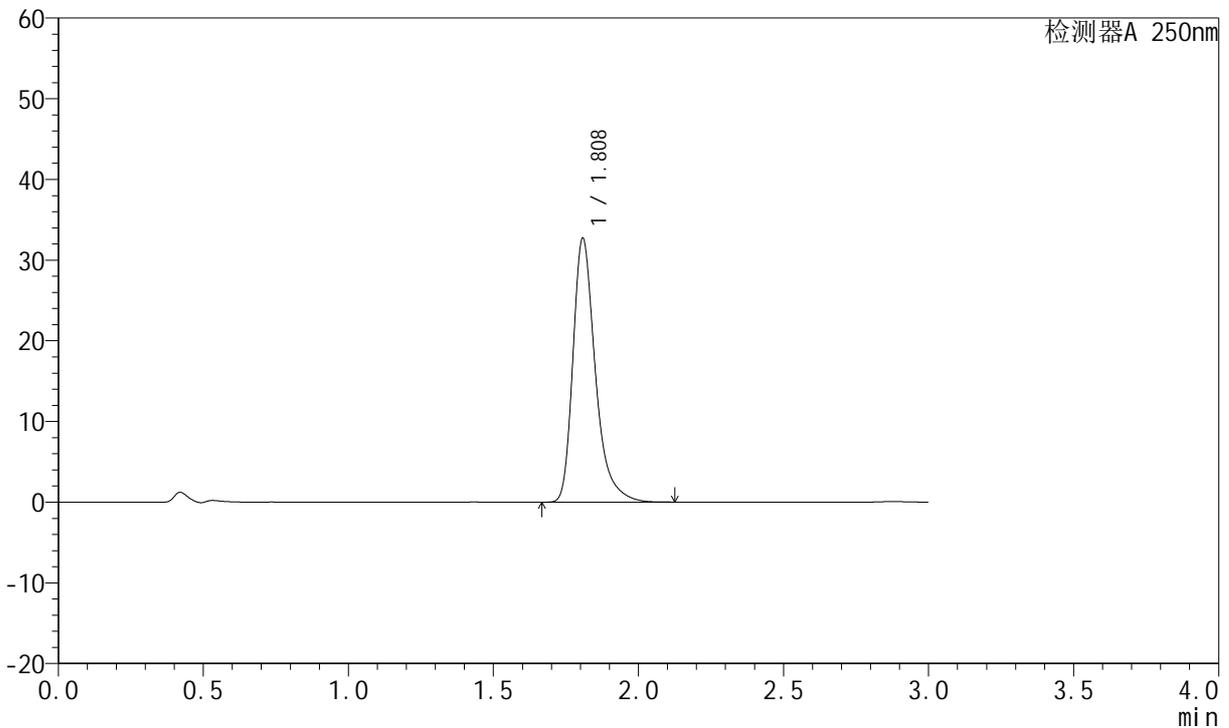
图36 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1092-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/14 18:03:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:08	
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	1.808	176175	100.000	32593	2813	1.358	--
总计		176175	100.000	32593			

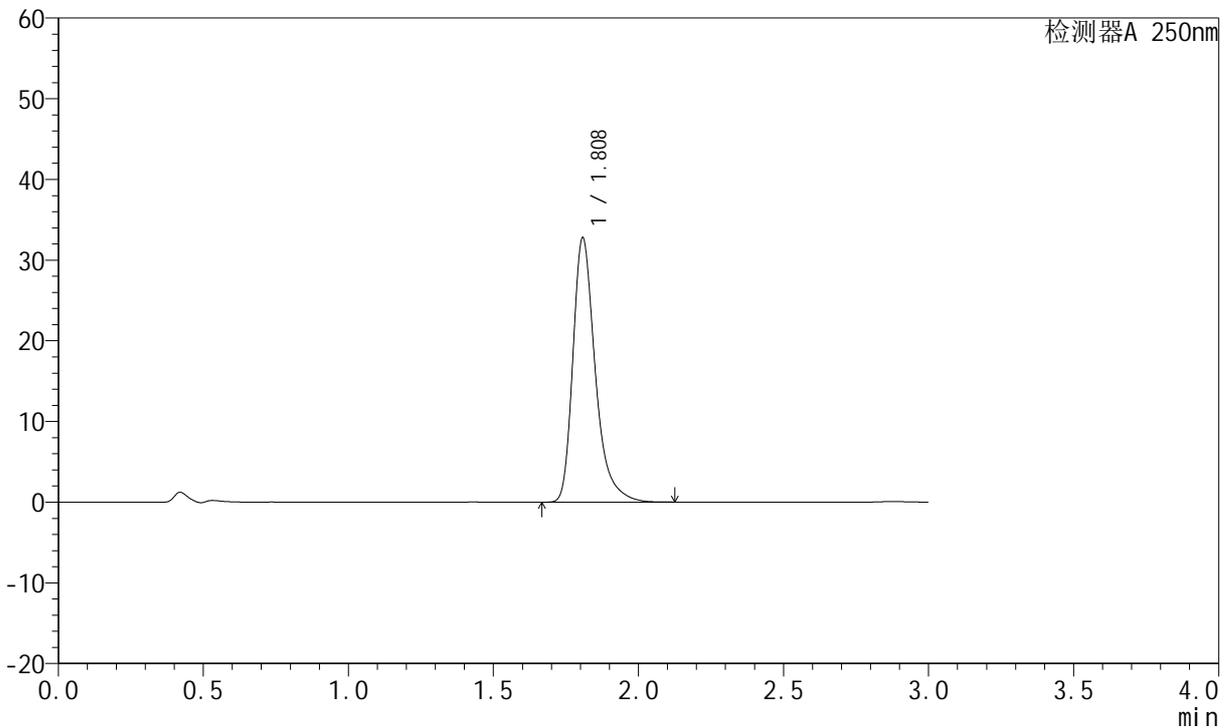
图37 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1093-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:10 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	1.808	176211	100.000	32654	2819	1.356	--
总计		176211	100.000	32654			

图38 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



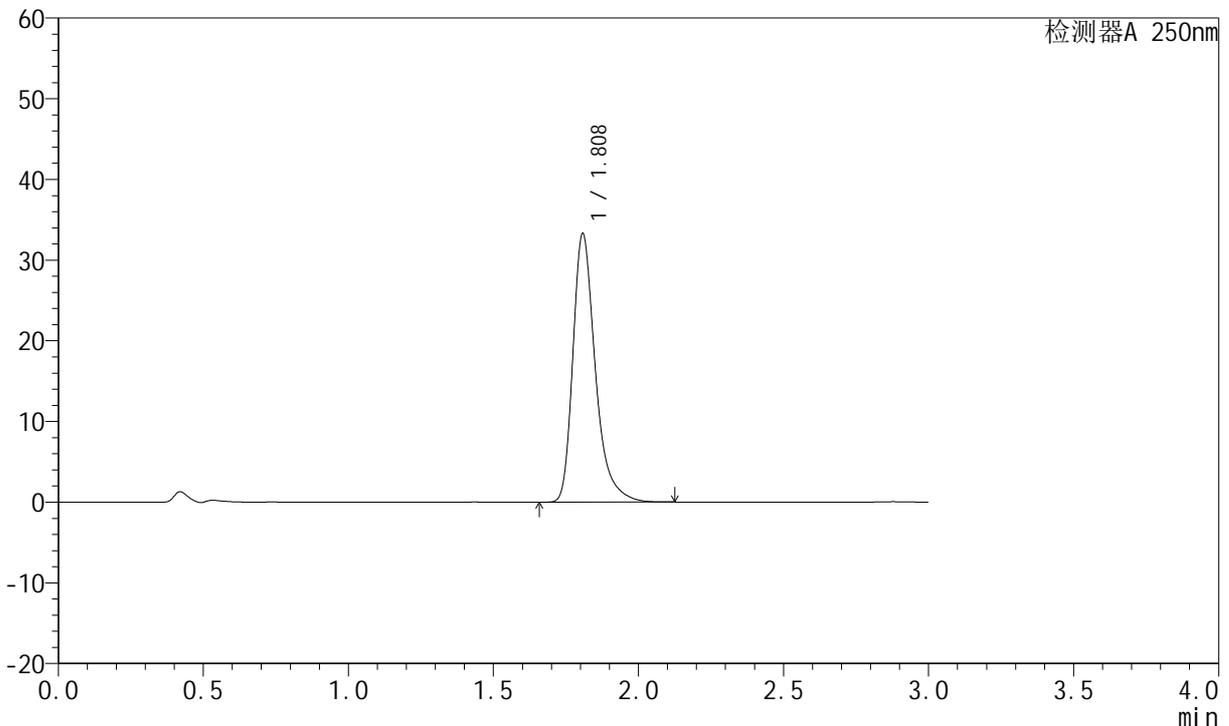
JSS-221

<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 - 28-17/28-1094-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:12 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	1.808	179308	100.000	33169	2809	1.357	--
总计		179308	100.000	33169			

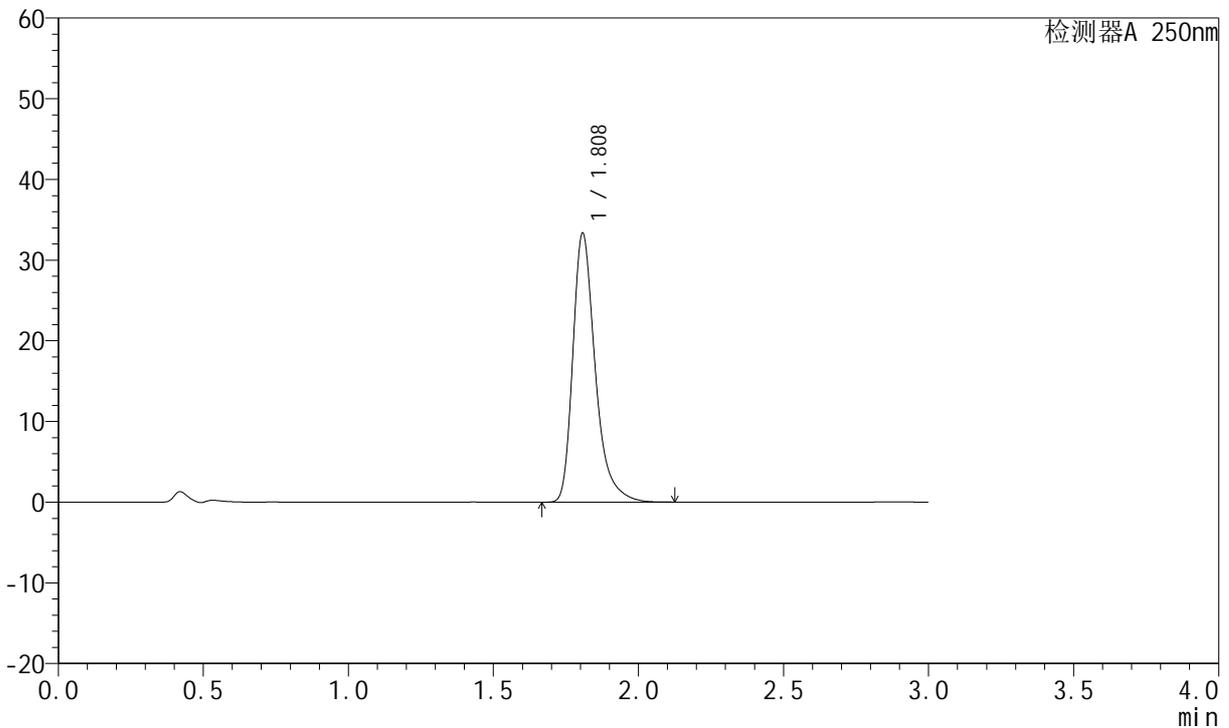
图39 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1095-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:15 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	1.808	179506	100.000	33254	2814	1.357	--
总计		179506	100.000	33254			

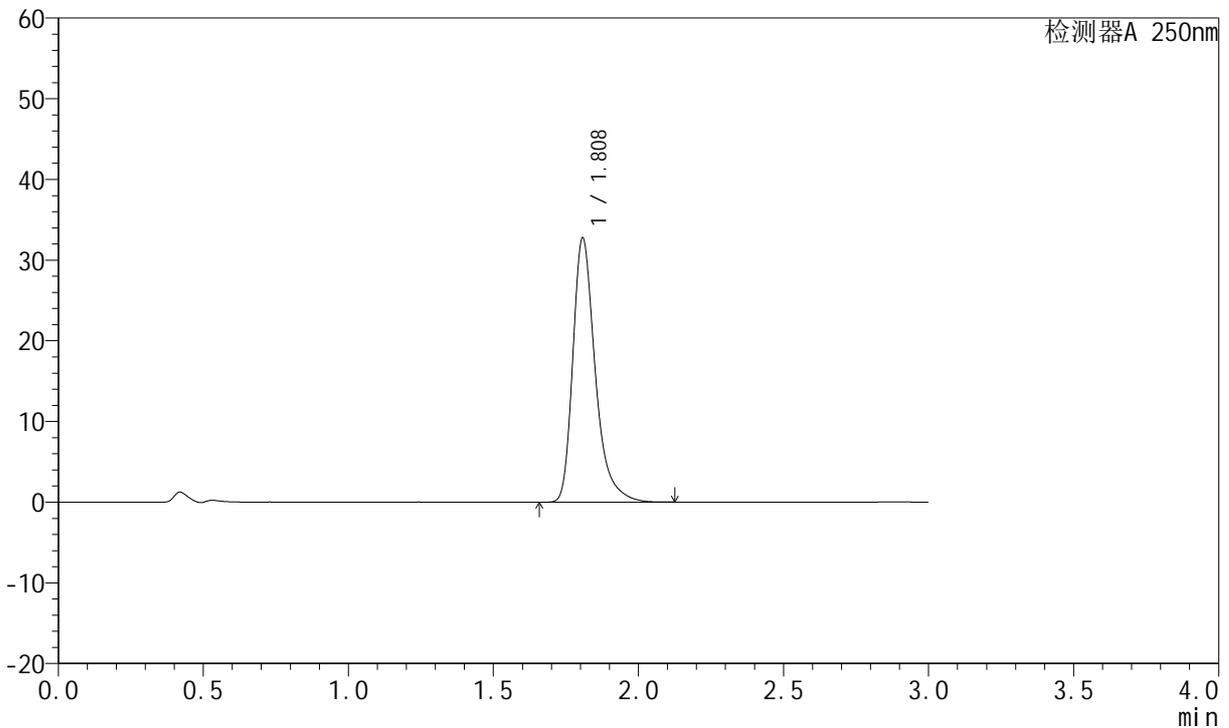
图40 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1096-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:17 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	1.808	176290	100.000	32654	2812	1.357	--
总计		176290	100.000	32654			

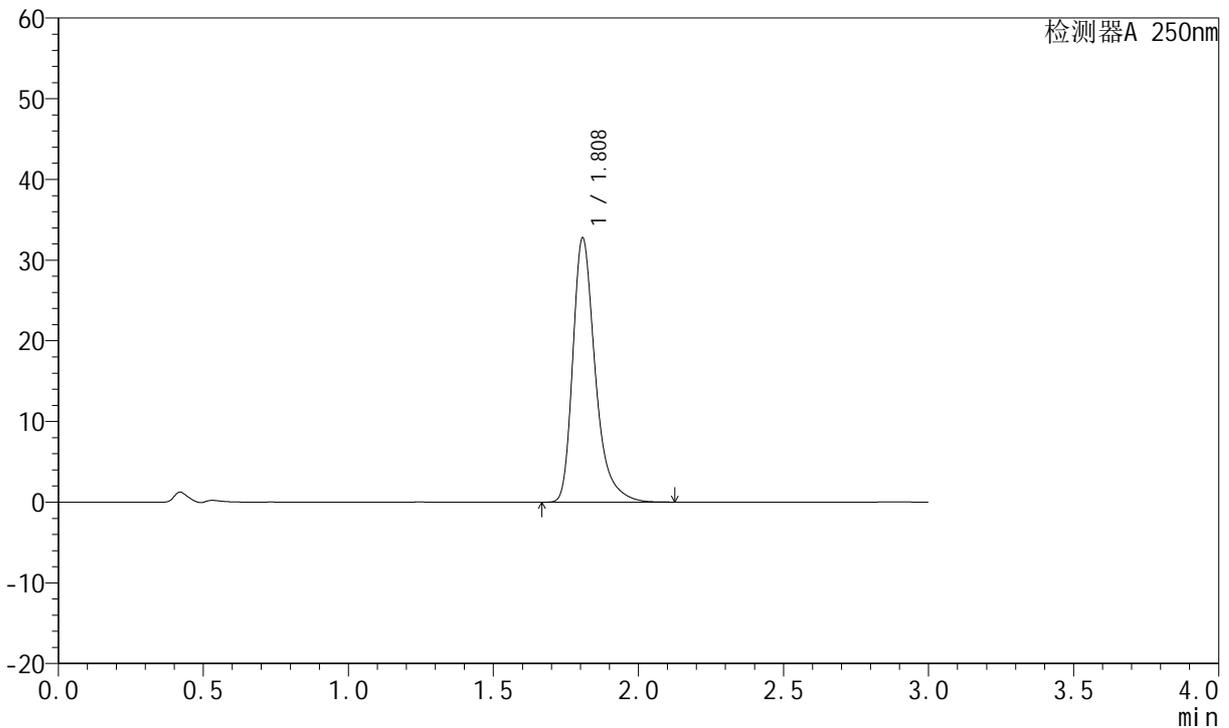
图41 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1097-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:20 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	1.808	176439	100.000	32676	2814	1.359	--
总计		176439	100.000	32676			

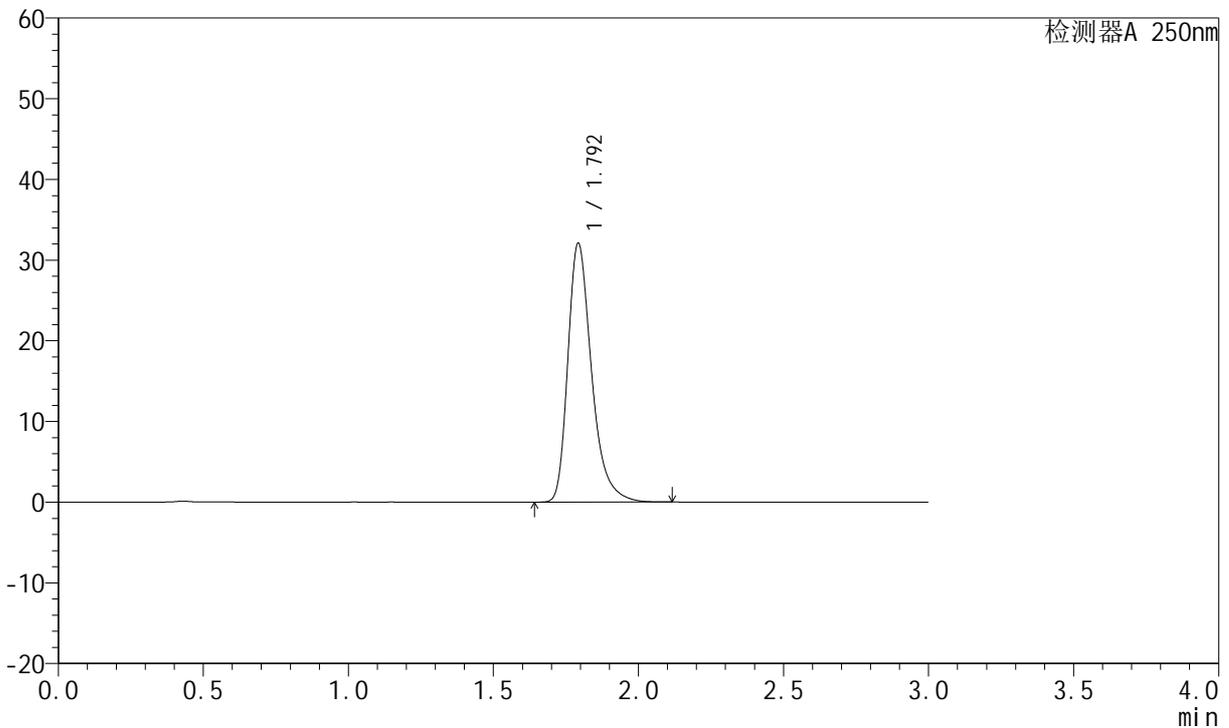
图42 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1098-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:22 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	1.792	182794	100.000	31885	2435	1.345	--
总计		182794	100.000	31885			

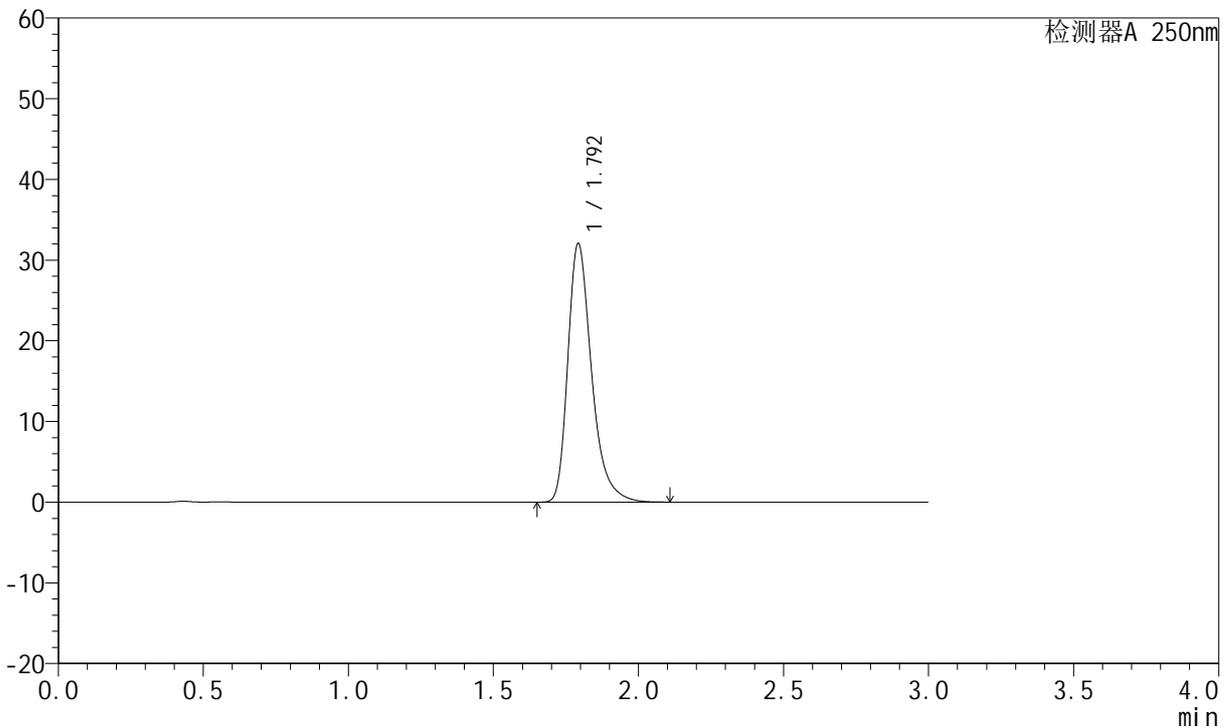
图43 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 28-17/28-1099-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:24 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	1.792	182801	100.000	31865	2430	1.345	--
总计		182801	100.000	31865			

图44 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



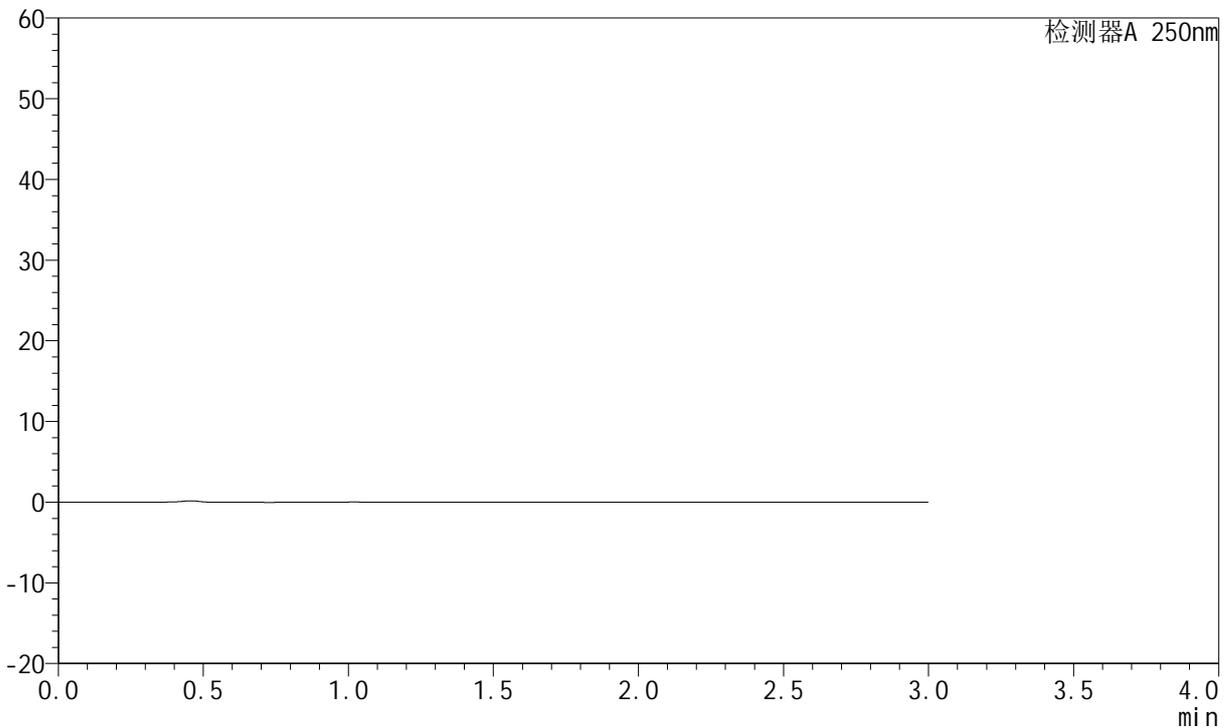
JSS-221

<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 - 28-17/28-1100-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-lp-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:27 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)
总计							

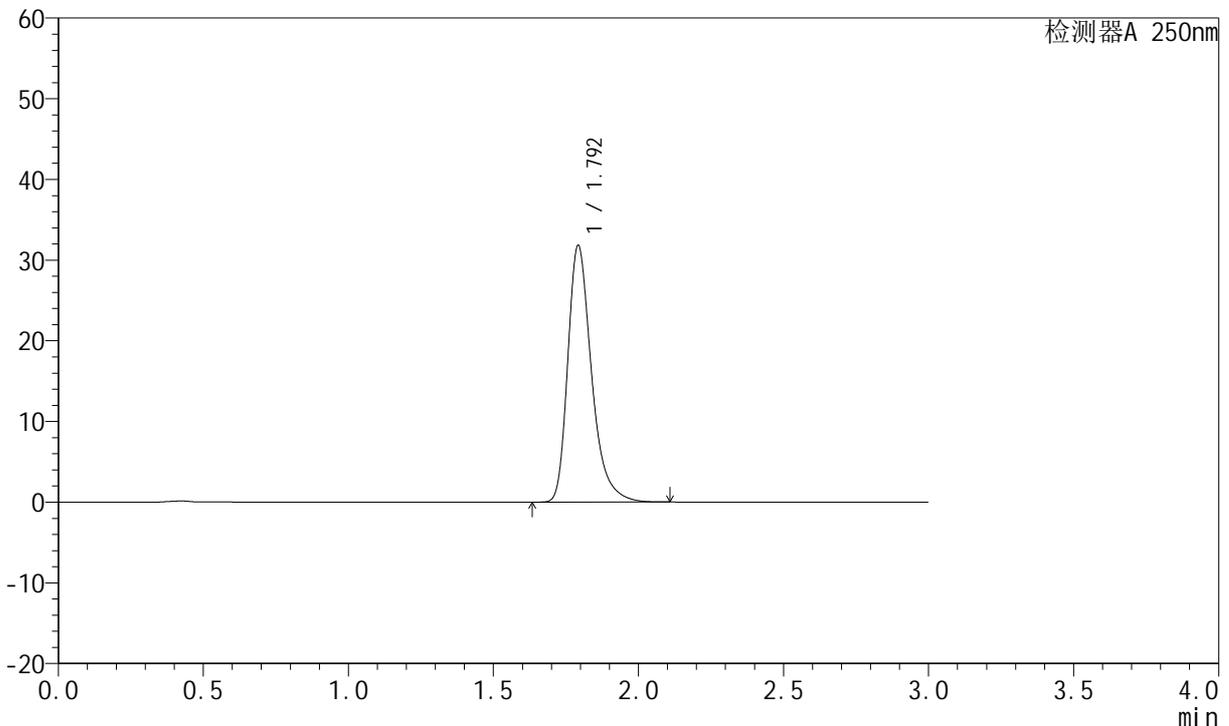
图45 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 28-17/28-1101-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:33:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:29 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	1.792	181380	100.000	31639	2432	1.345	--
总计		181380	100.000	31639			

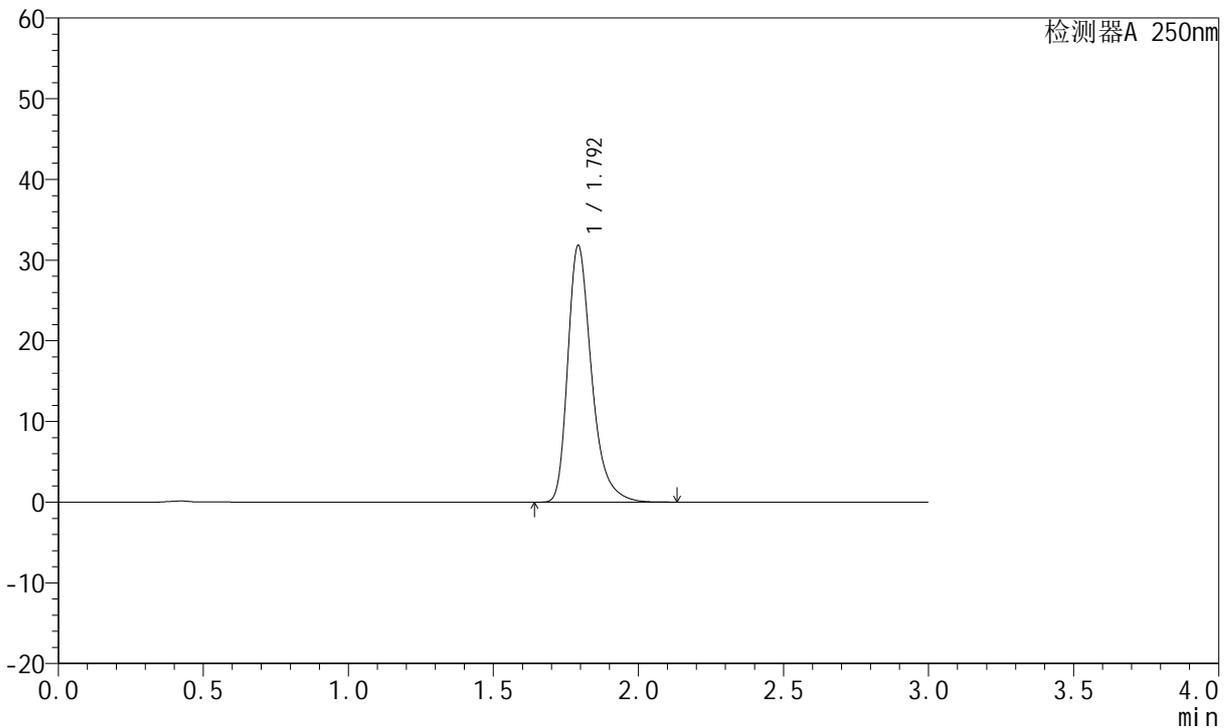
图46 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 28-17/28-1102-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:36:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:32 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	1.792	181566	100.000	31628	2426	1.345	--
总计		181566	100.000	31628			

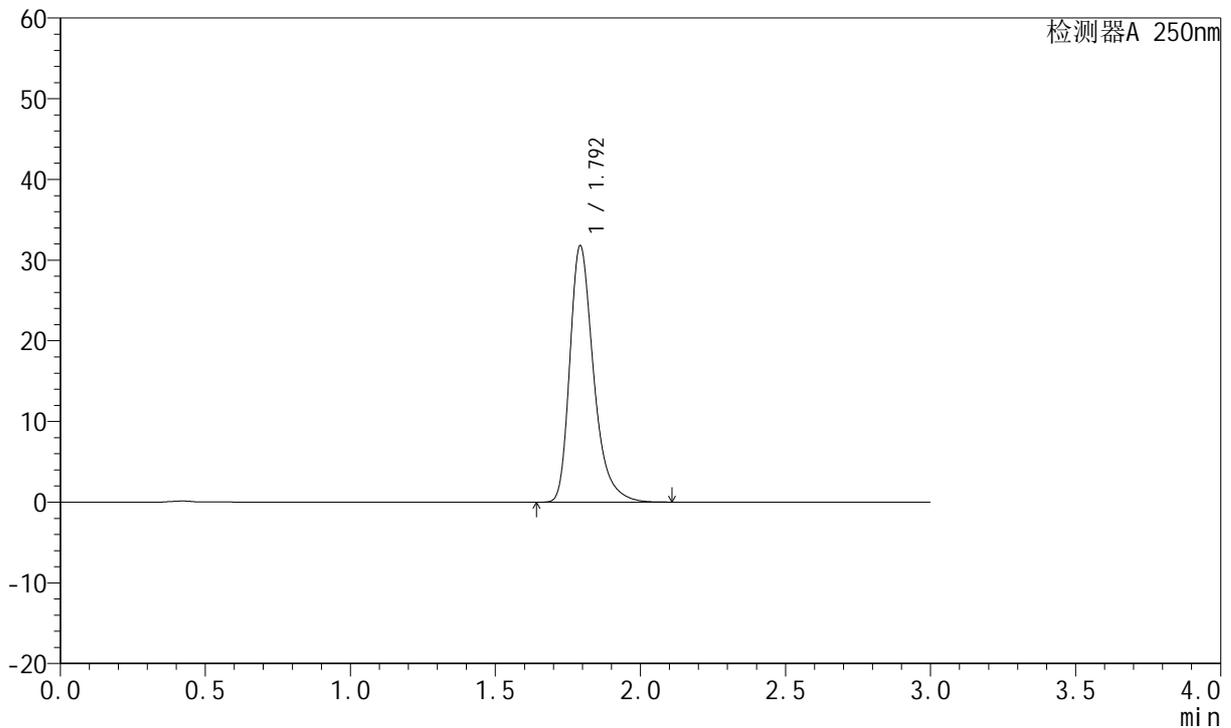
图47 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 28-17/28-1103-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:34 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	1.792	181376	100.000	31596	2426	1.345	--
总计		181376	100.000	31596			

图48 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



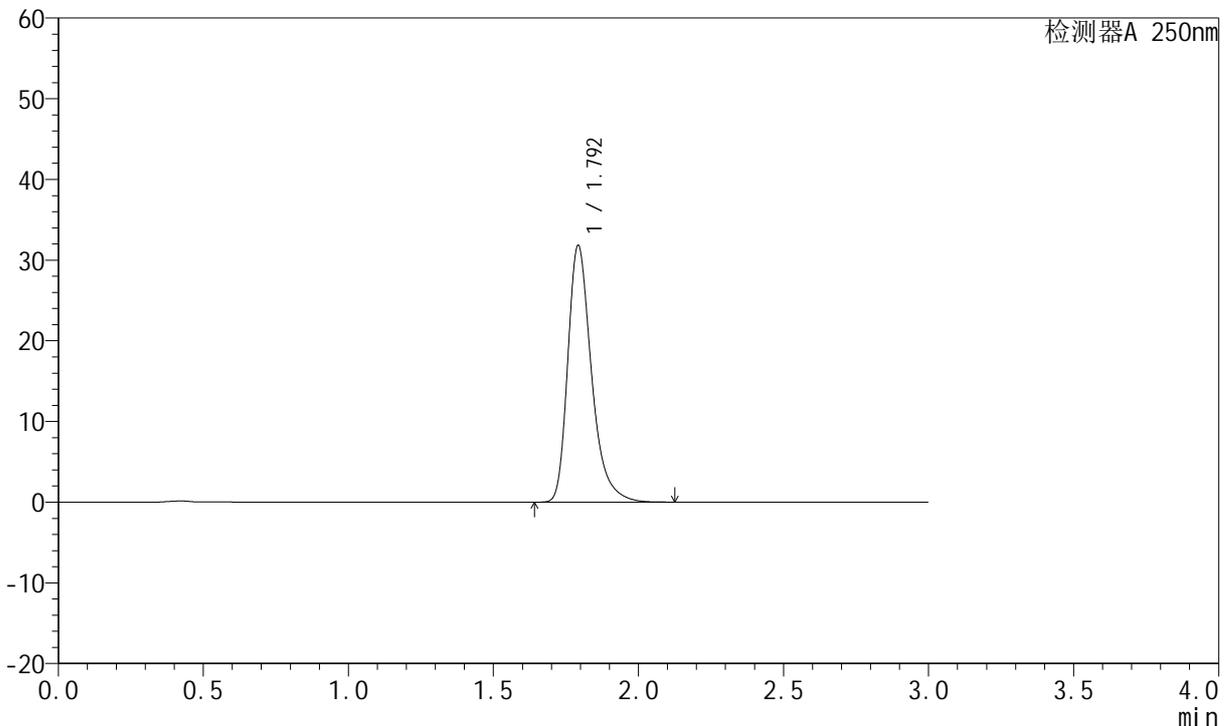
JSS-221

<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 - 28-17/28-1104-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:43:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:36 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	1.792	181416	100.000	31646	2432	1.346	--
总计		181416	100.000	31646			

图49 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



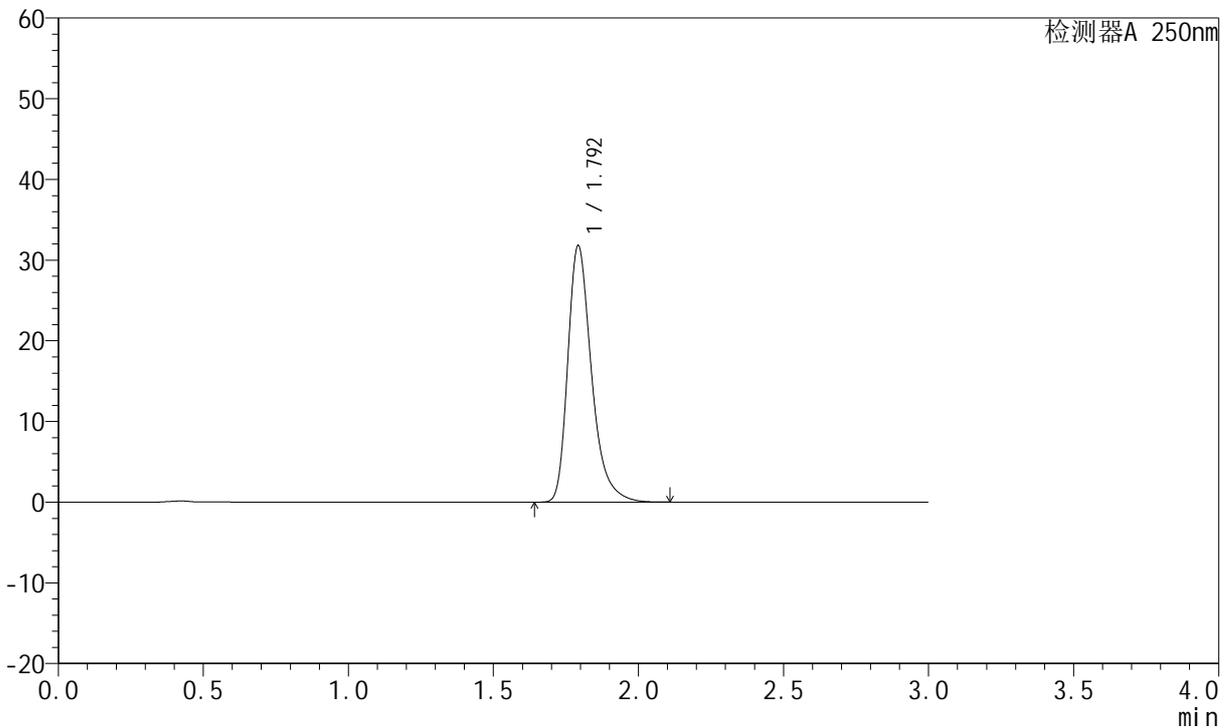
JSS-221

<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 - 28-17/28-1105-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:38 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	1.792	181308	100.000	31611	2428	1.345	--
总计		181308	100.000	31611			

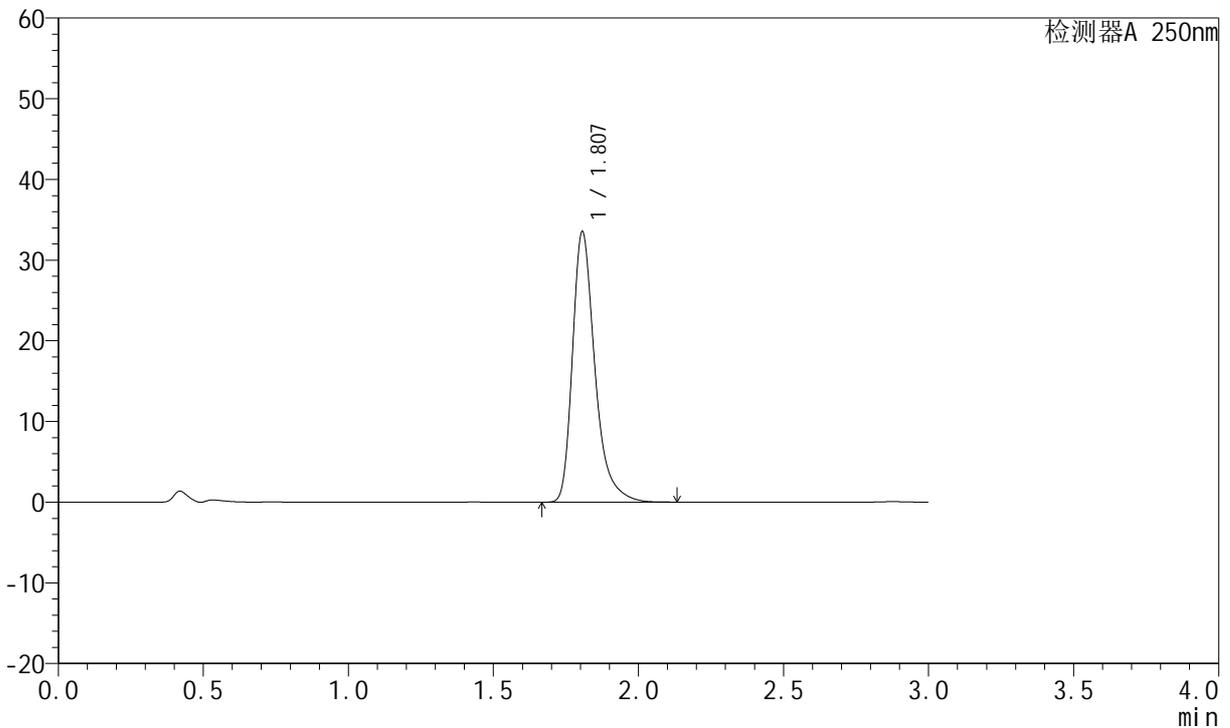
图50 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1106-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:41 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	1.807	180677	100.000	33517	2806	1.358	--
总计		180677	100.000	33517			

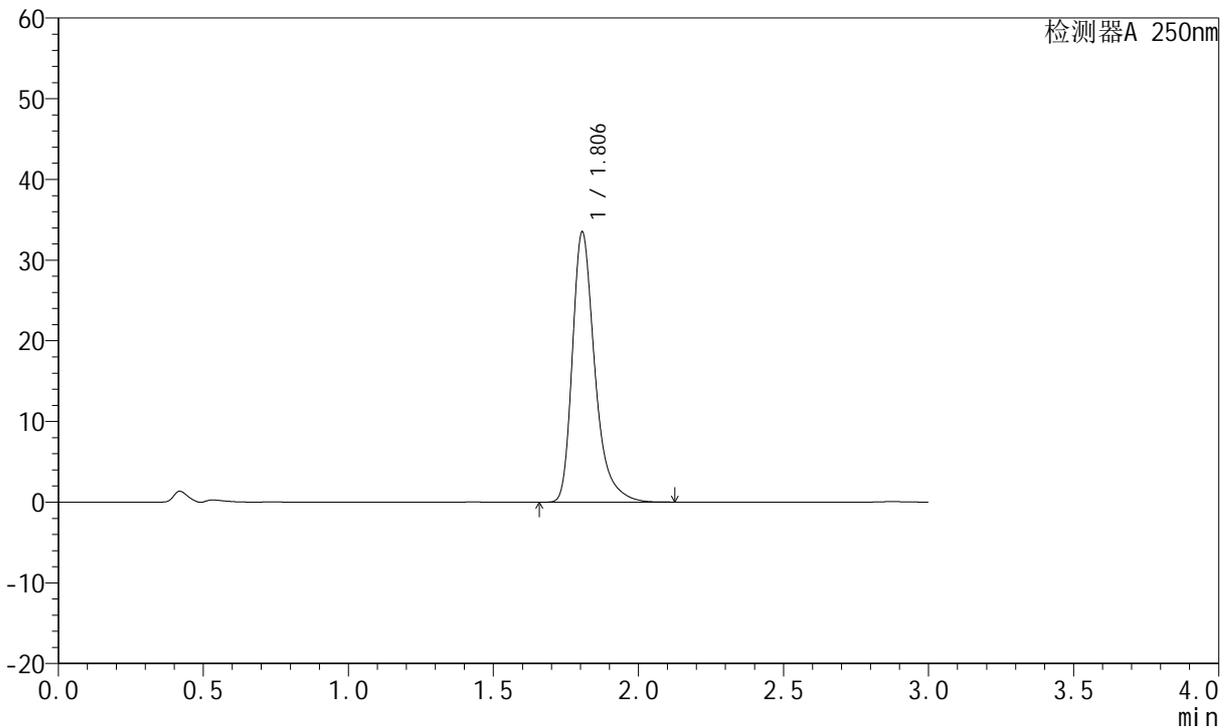
图51 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1107-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/14 18:53:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:43	
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	1.806	180457	100.000	33480	2807	1.359	--
总计		180457	100.000	33480			

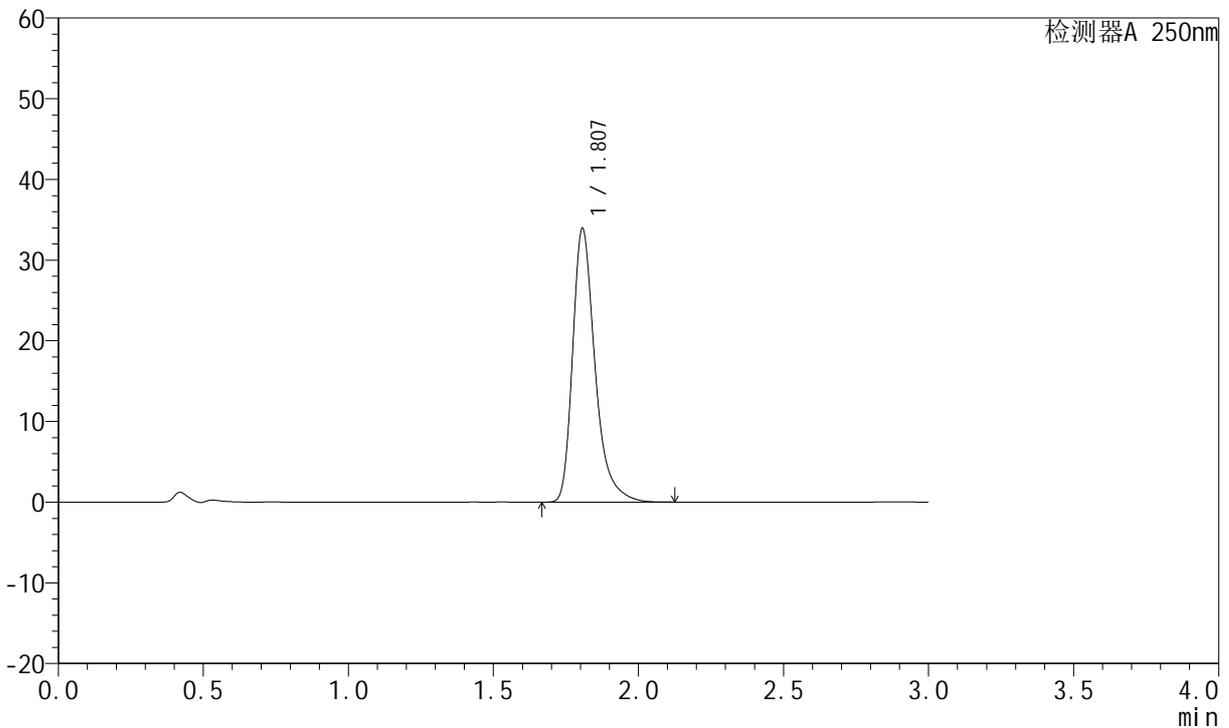
图52 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1108-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:45 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	1.807	182719	100.000	33879	2808	1.360	--
总计		182719	100.000	33879			

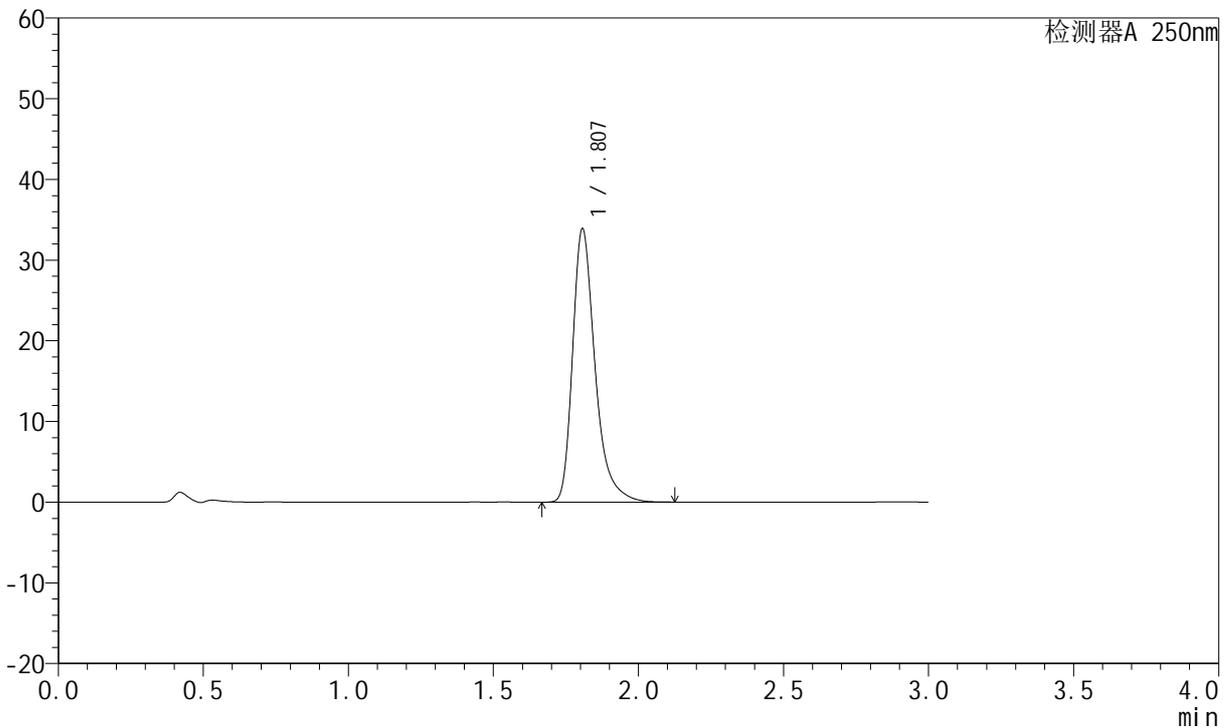
图53 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1109-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:48 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	1.807	182629	100.000	33847	2807	1.360	--
总计		182629	100.000	33847			

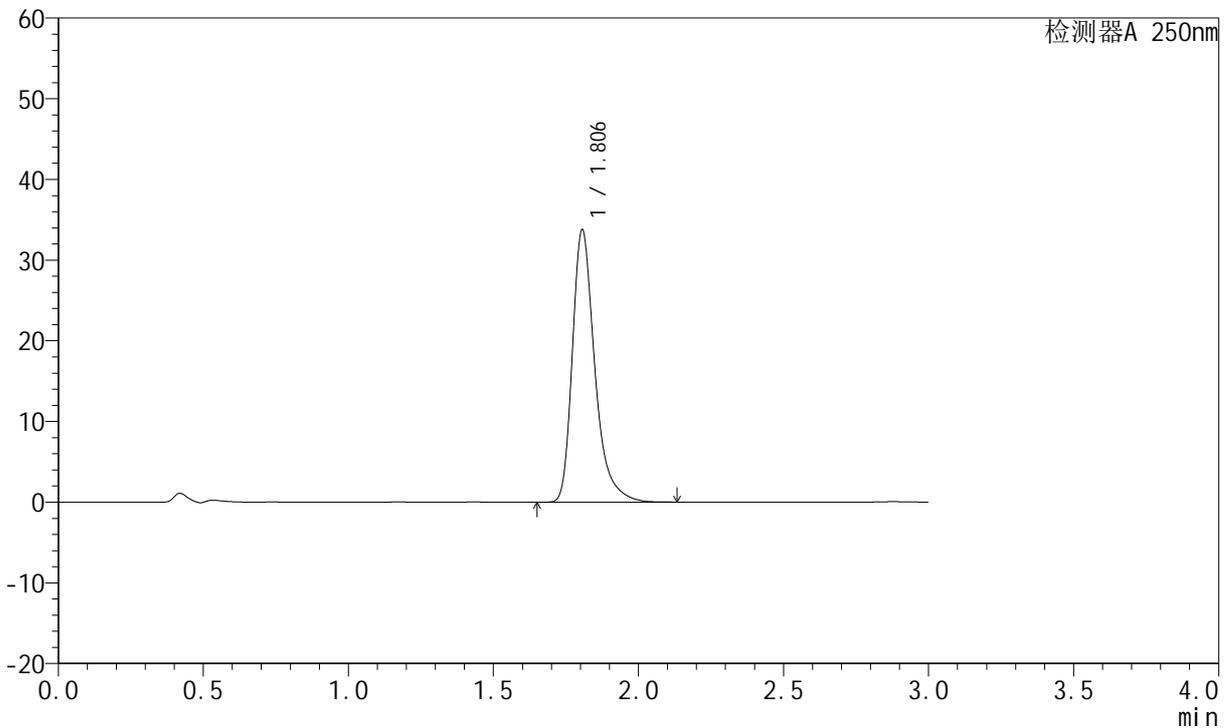
图54 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1110-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:03:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:50 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	1.806	181934	100.000	33749	2806	1.360	--
总计		181934	100.000	33749			

图55 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10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



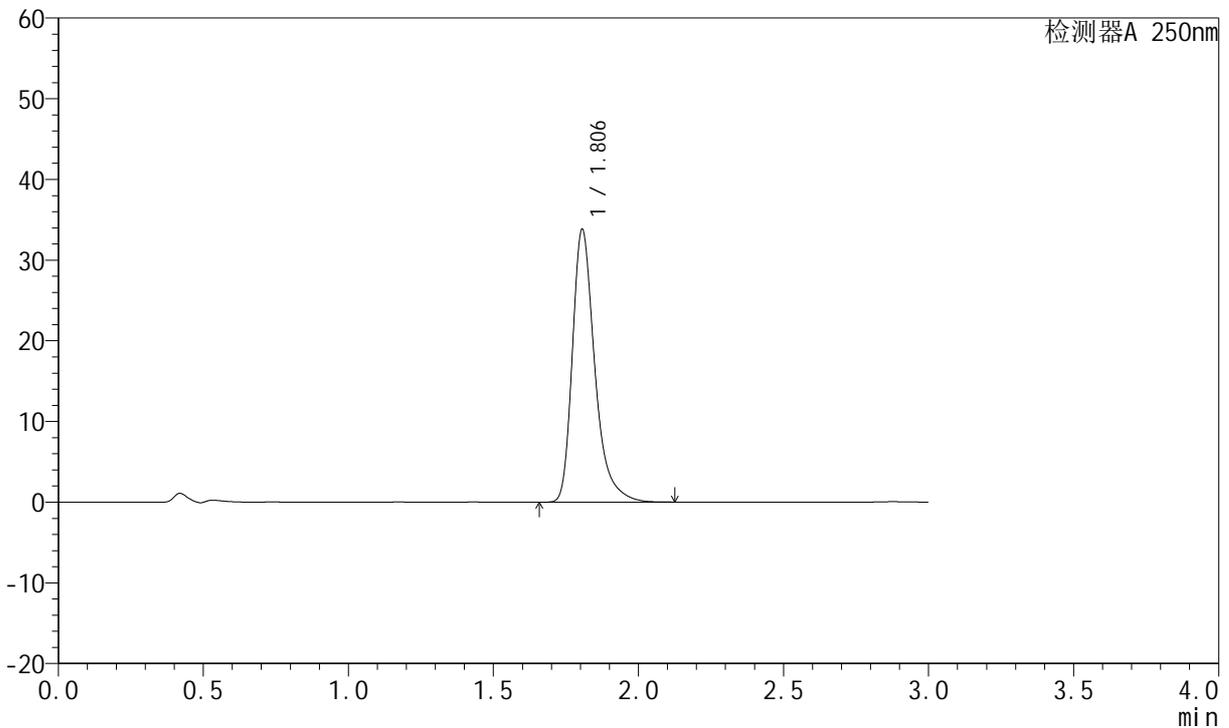
JSS-221

<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 - 28-17/28-1111-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:53 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	1.806	182096	100.000	33813	2810	1.358	--
总计		182096	100.000	33813			

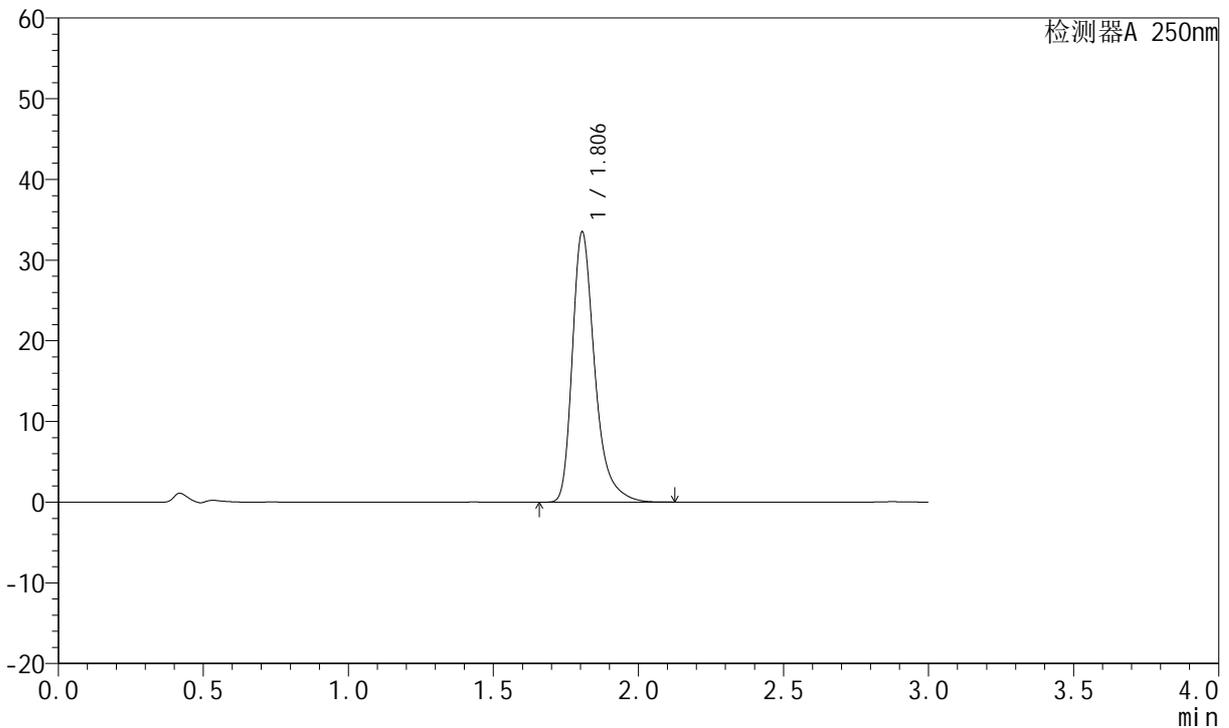
图56 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1112-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

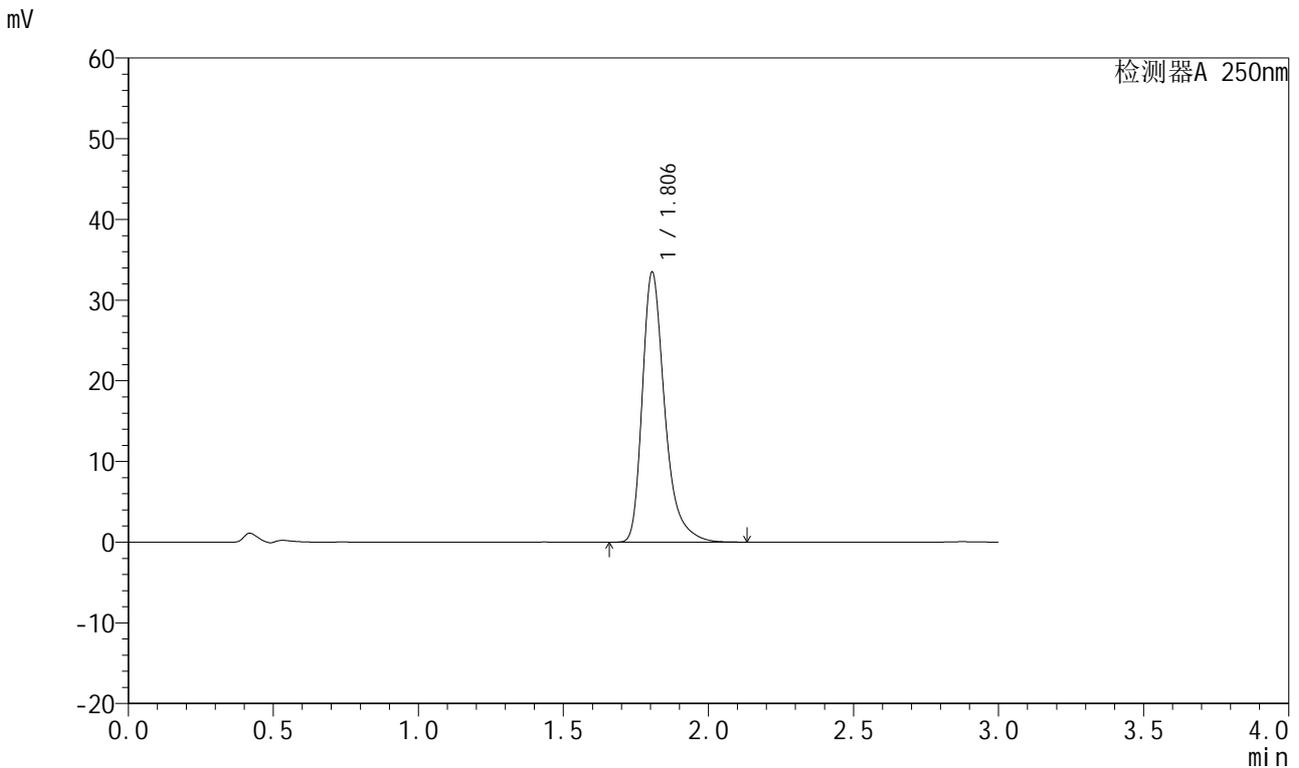
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	180342	100.000	33484	2808	1.358	--
总计		180342	100.000	33484			

图57 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10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 - 28-17/28-1113-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:23:58 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	1.806	180363	100.000	33468	2804	1.359	--
总计		180363	100.000	33468			

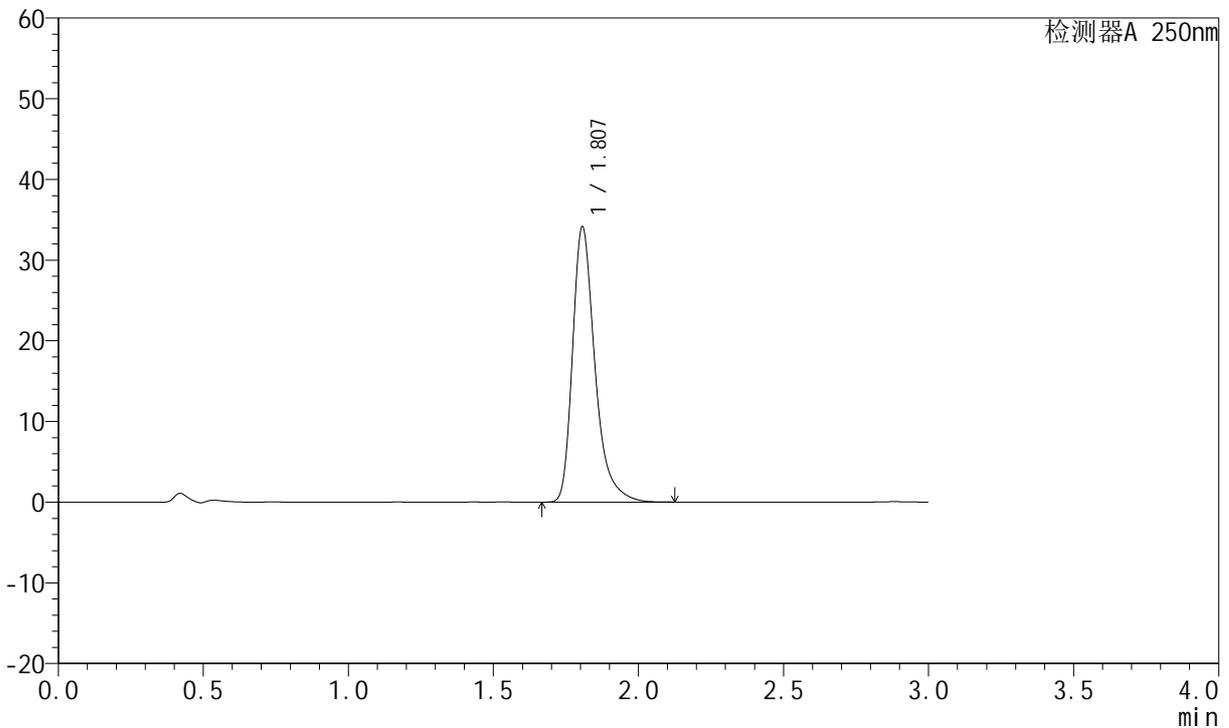
图58 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1114-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:01 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	1.807	183740	100.000	34105	2811	1.359	--
总计		183740	100.000	34105			

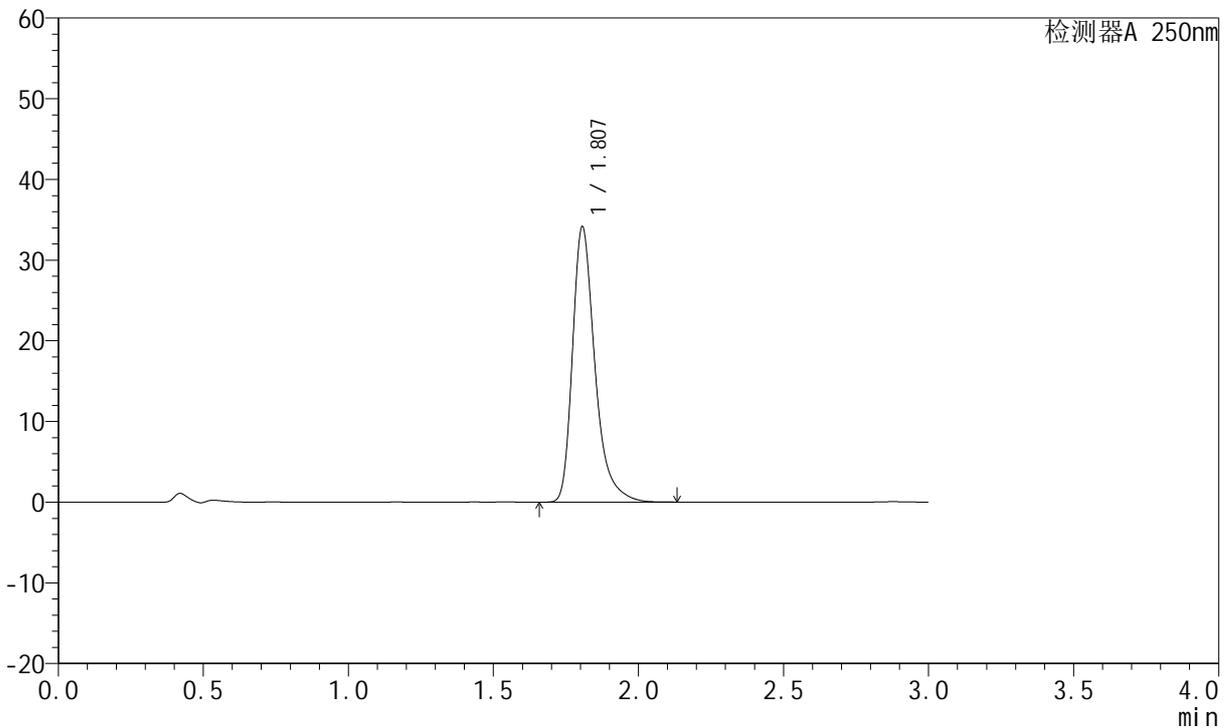
图59 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1115-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:03 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	1.807	183904	100.000	34109	2806	1.360	--
总计		183904	100.000	34109			

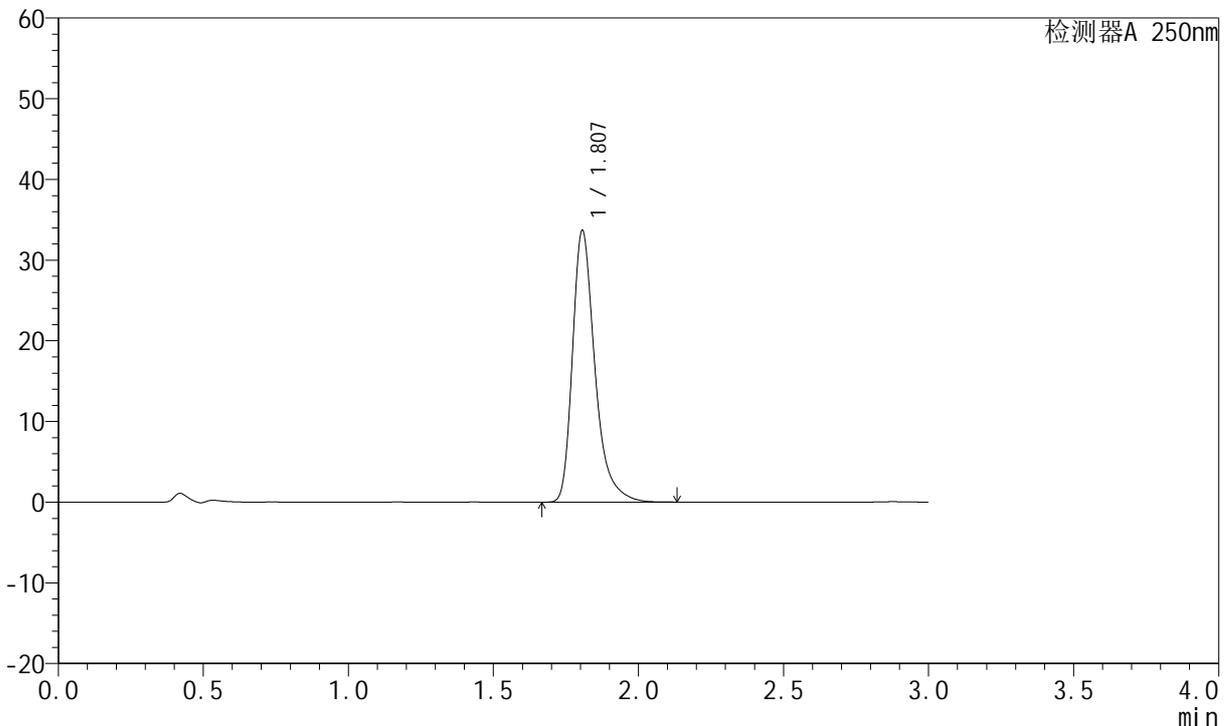
图60 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-17/28-1116-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:05 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	1.807	181441	100.000	33651	2807	1.360	--
总计		181441	100.000	33651			

图61 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10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



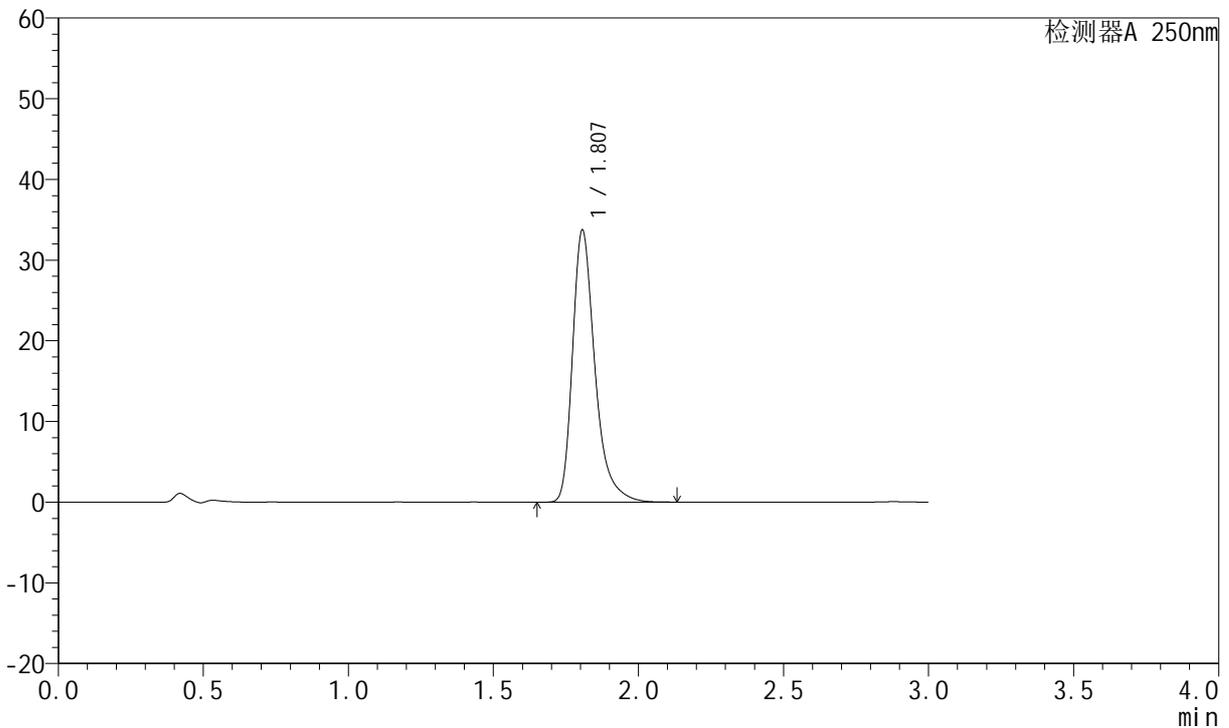
JSS-221

<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 - 28-17/28-1117-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:08 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	1.807	181541	100.000	33696	2811	1.359	--
总计		181541	100.000	33696			

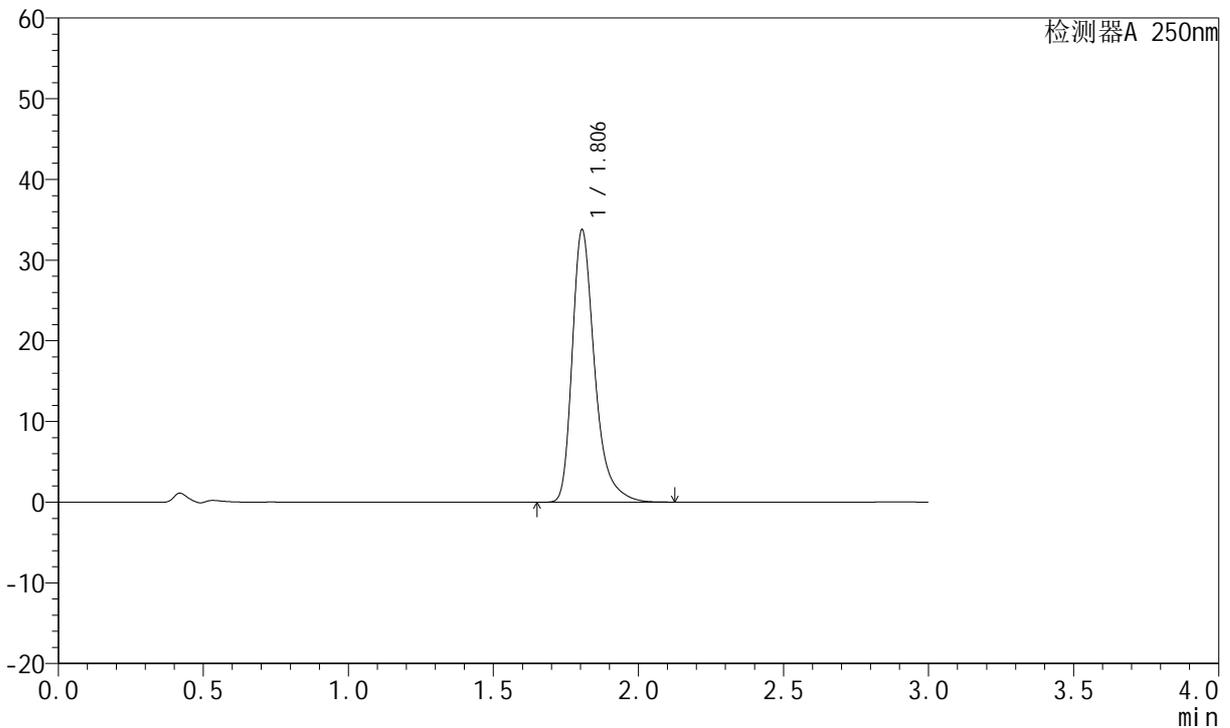
图62 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1118-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:30:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:11 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	1.806	181674	100.000	33758	2809	1.359	--
总计		181674	100.000	33758			

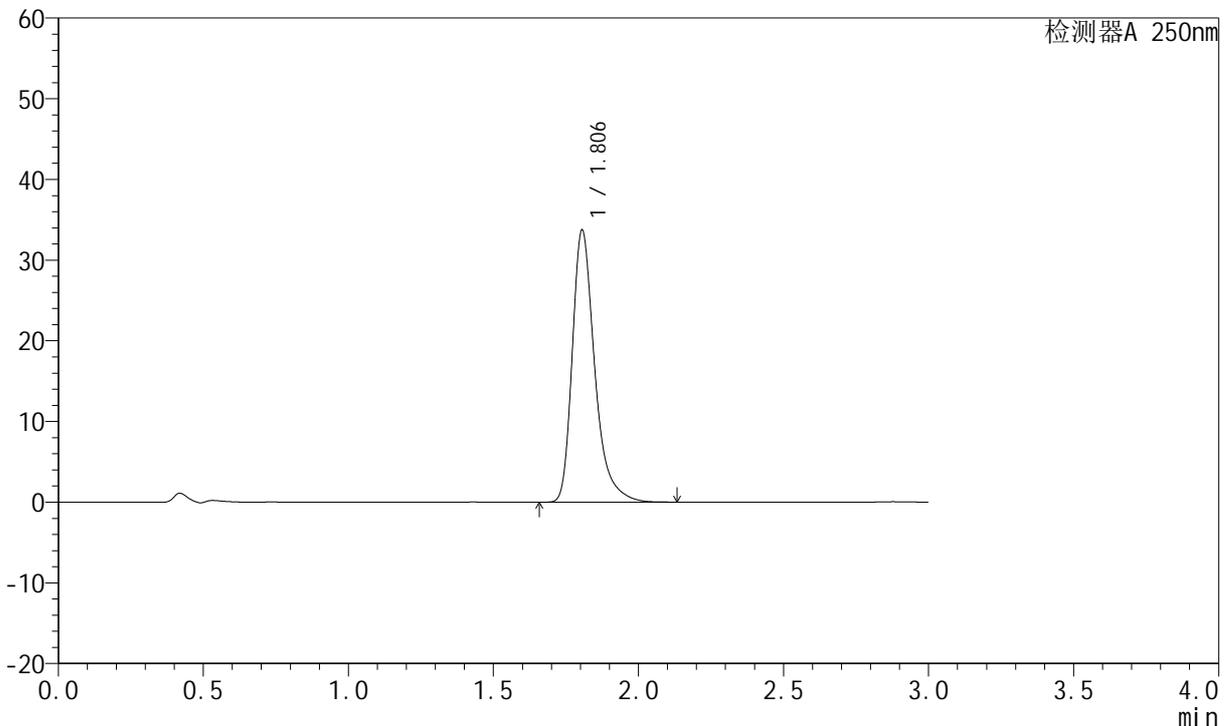
图63 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1119-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:34:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:13 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	1.806	181641	100.000	33724	2806	1.359	--
总计		181641	100.000	33724			

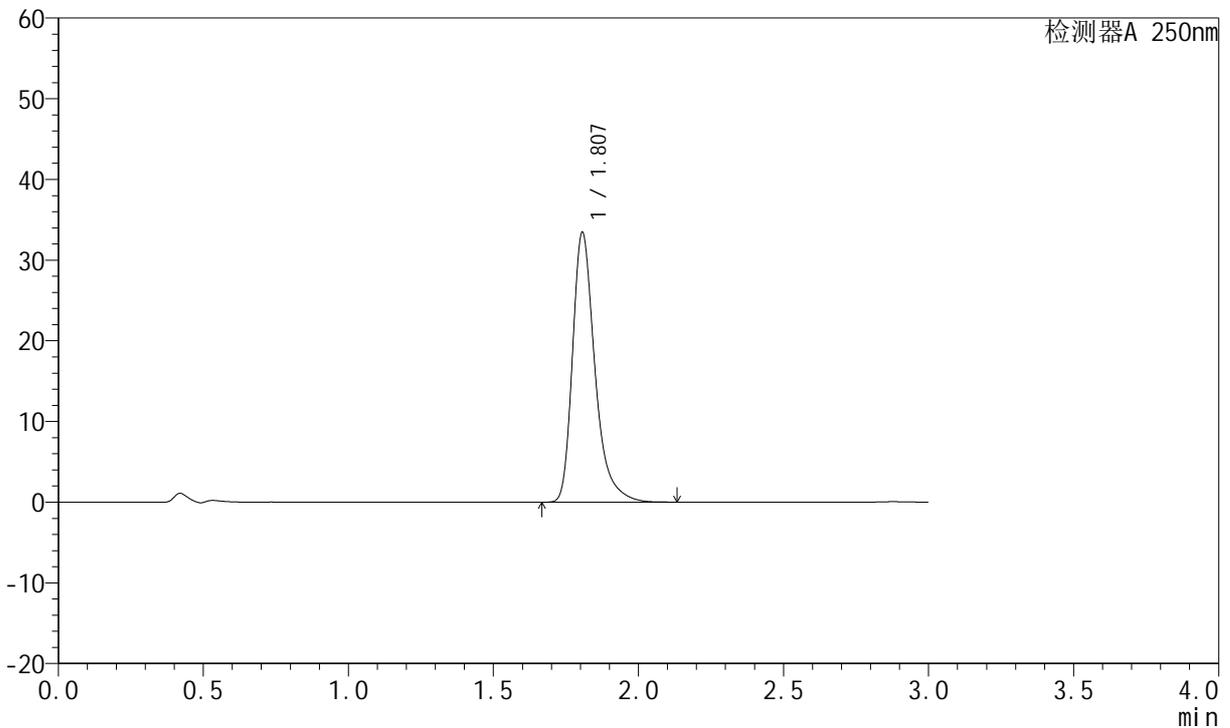
图64 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1120-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:15 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	1.807	180029	100.000	33411	2810	1.358	--
总计		180029	100.000	33411			

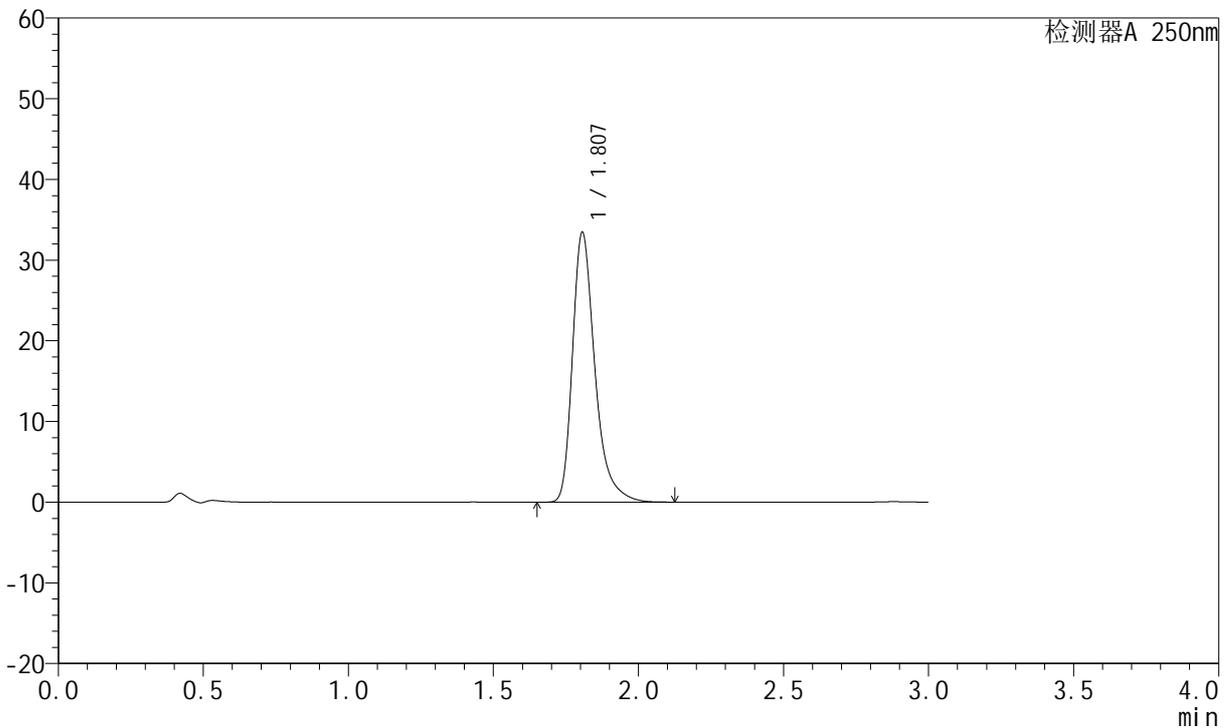
图65 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1121-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:17 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	1.807	180074	100.000	33421	2809	1.360	--
总计		180074	100.000	33421			

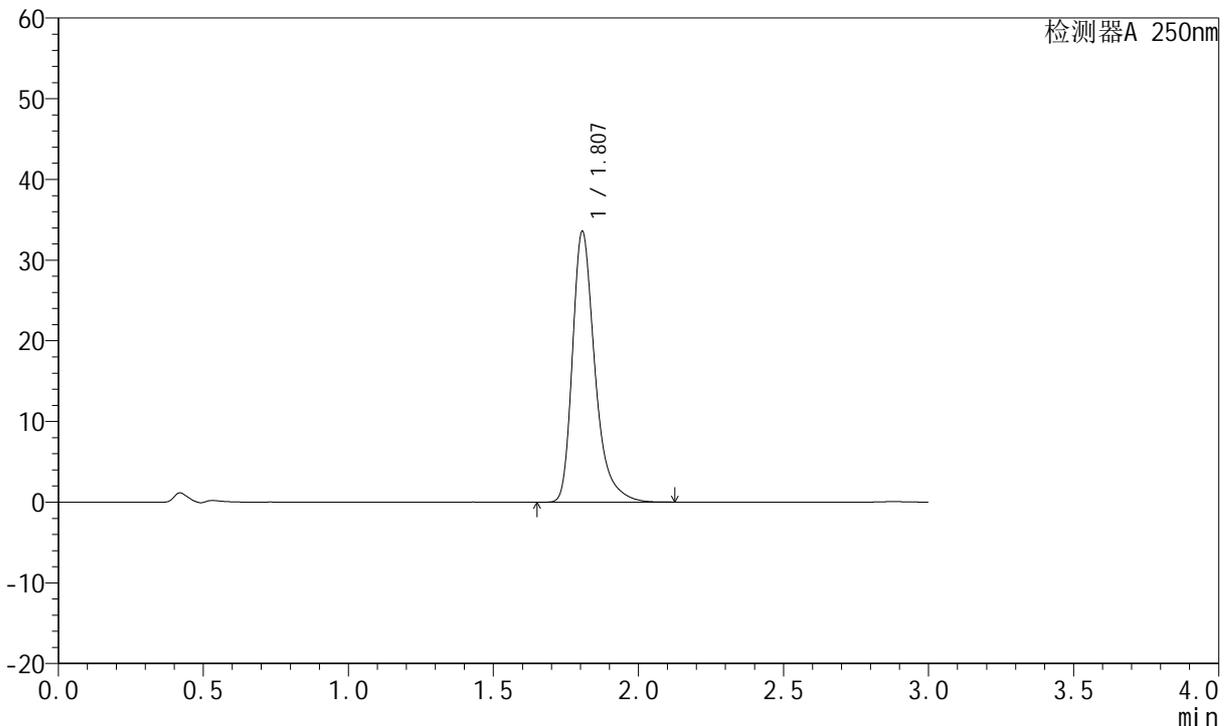
图66 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1122-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:44:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

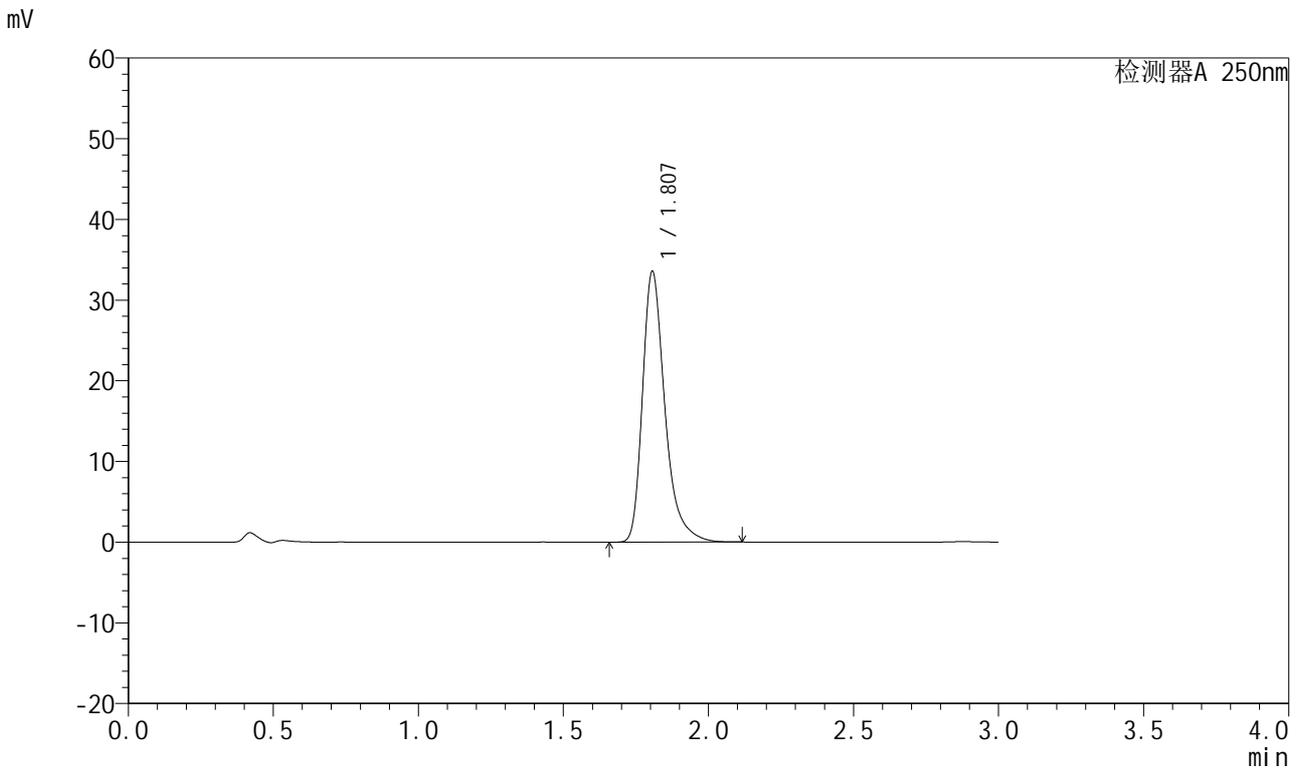
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	180731	100.000	33540	2809	1.359	--
总计		180731	100.000	33540			

图67 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10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 - 28-17/28-1123-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:22 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	1.807	180749	100.000	33533	2808	1.360	--
总计		180749	100.000	33533			

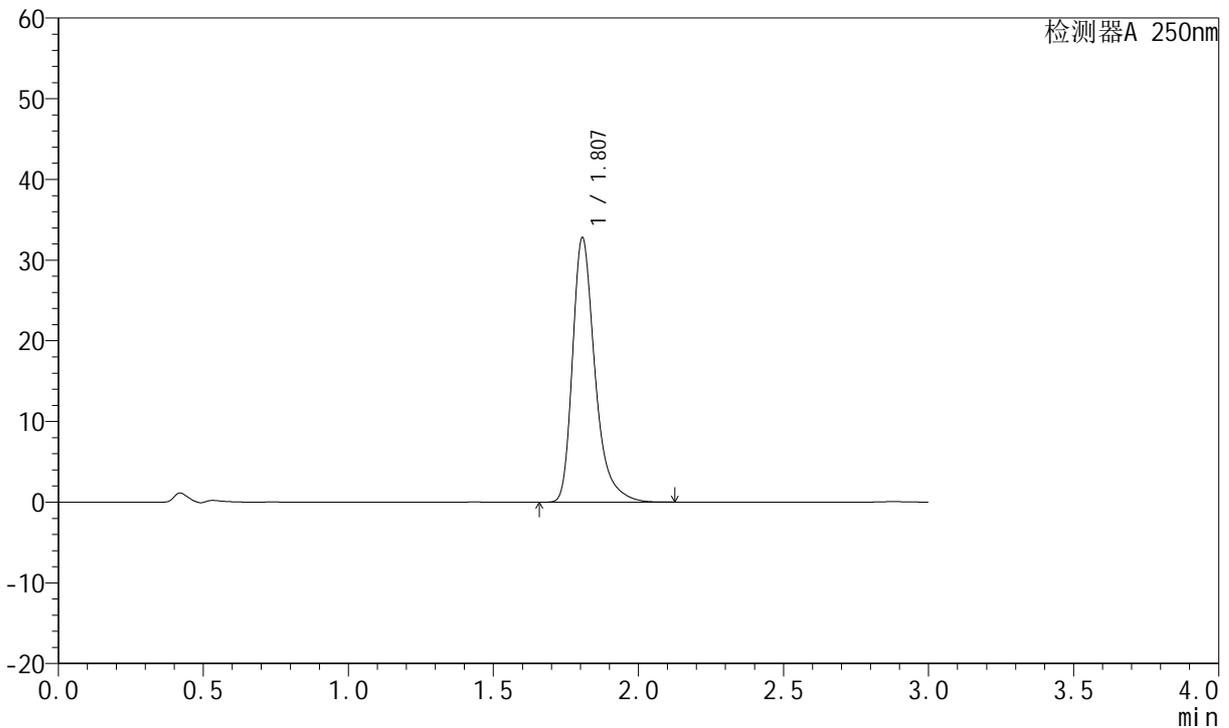
图68 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1124-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:24 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	1.807	176575	100.000	32759	2809	1.359	--
总计		176575	100.000	32759			

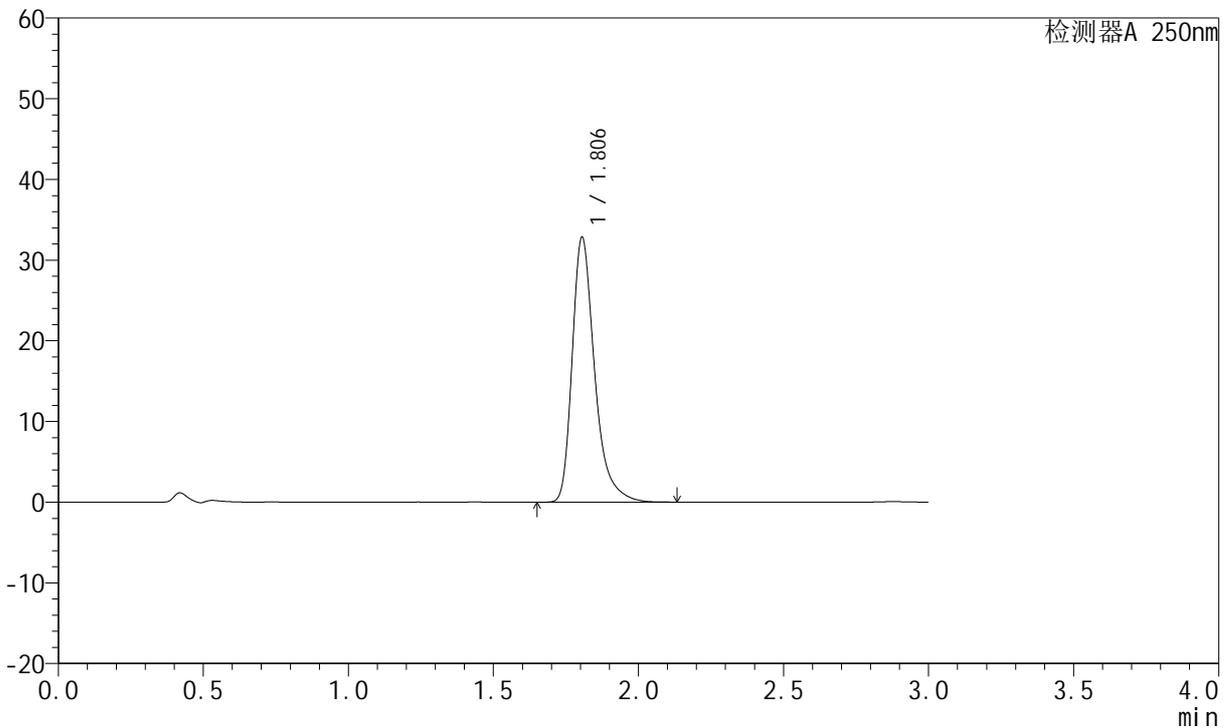
图69 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1125-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:27 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	1.806	176759	100.000	32845	2809	1.358	--
总计		176759	100.000	32845			

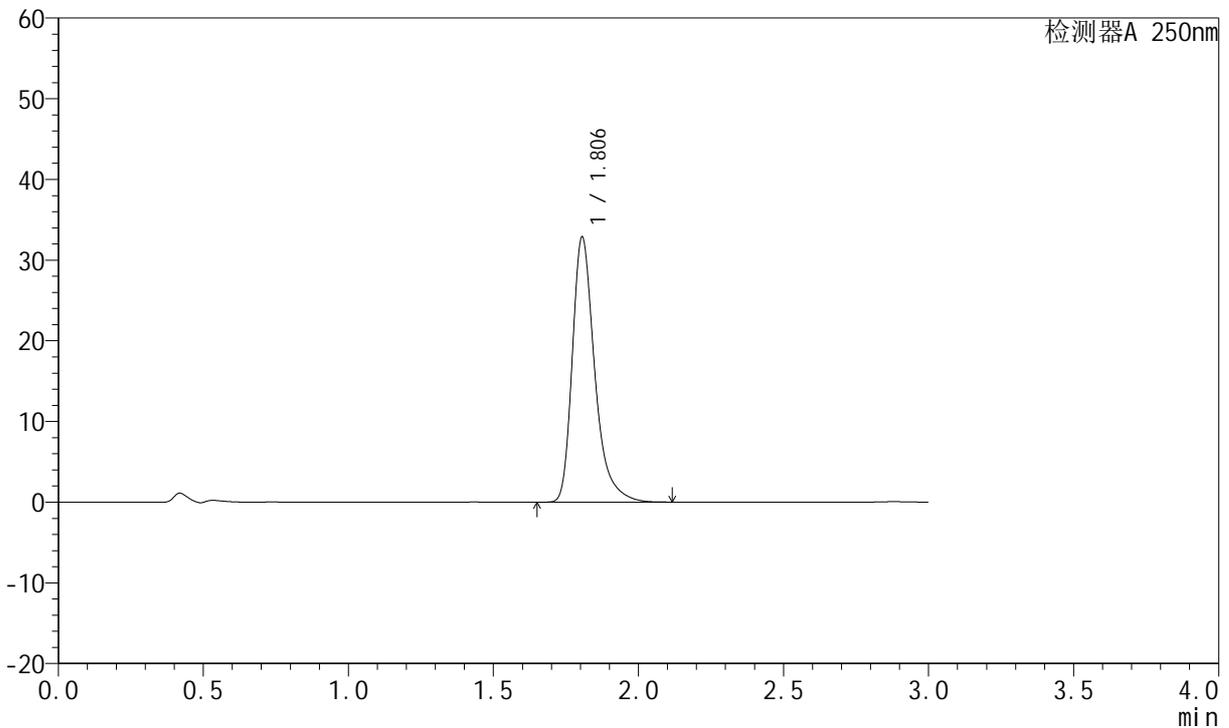
图70 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1126-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:57:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:29 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	1.806	177070	100.000	32857	2803	1.359	--
总计		177070	100.000	32857			

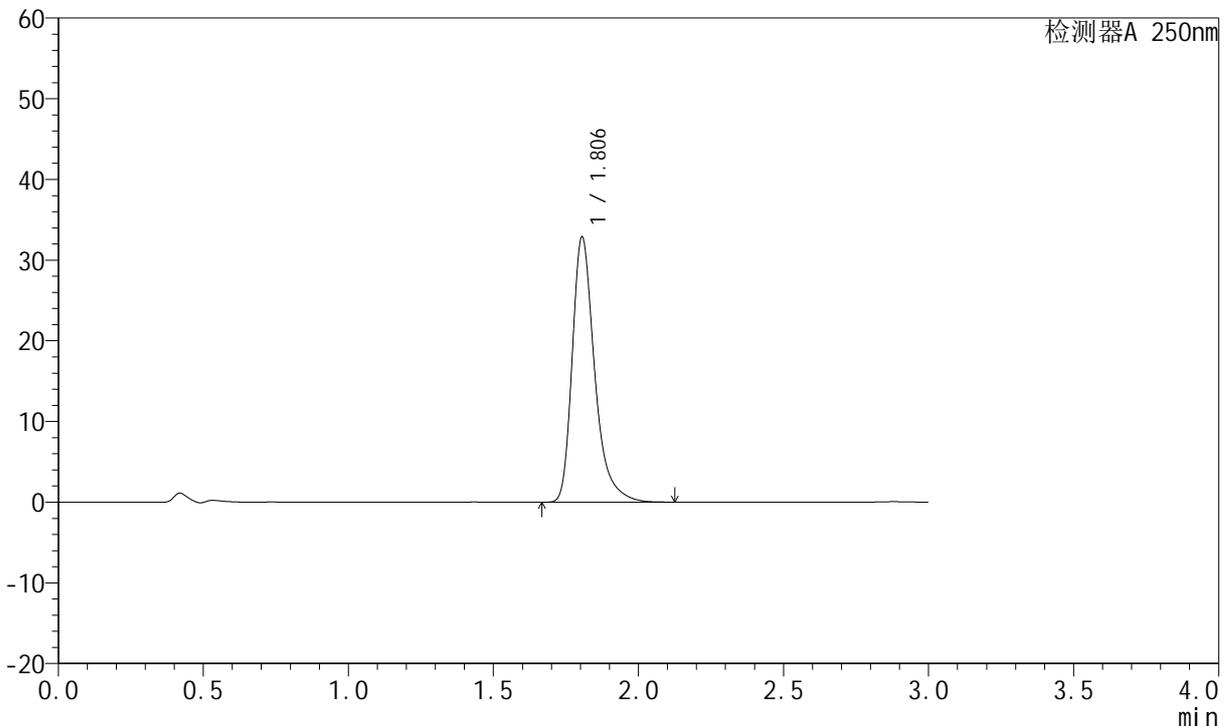
图71 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1127-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:32 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	1.806	177100	100.000	32873	2804	1.360	--
总计		177100	100.000	32873			

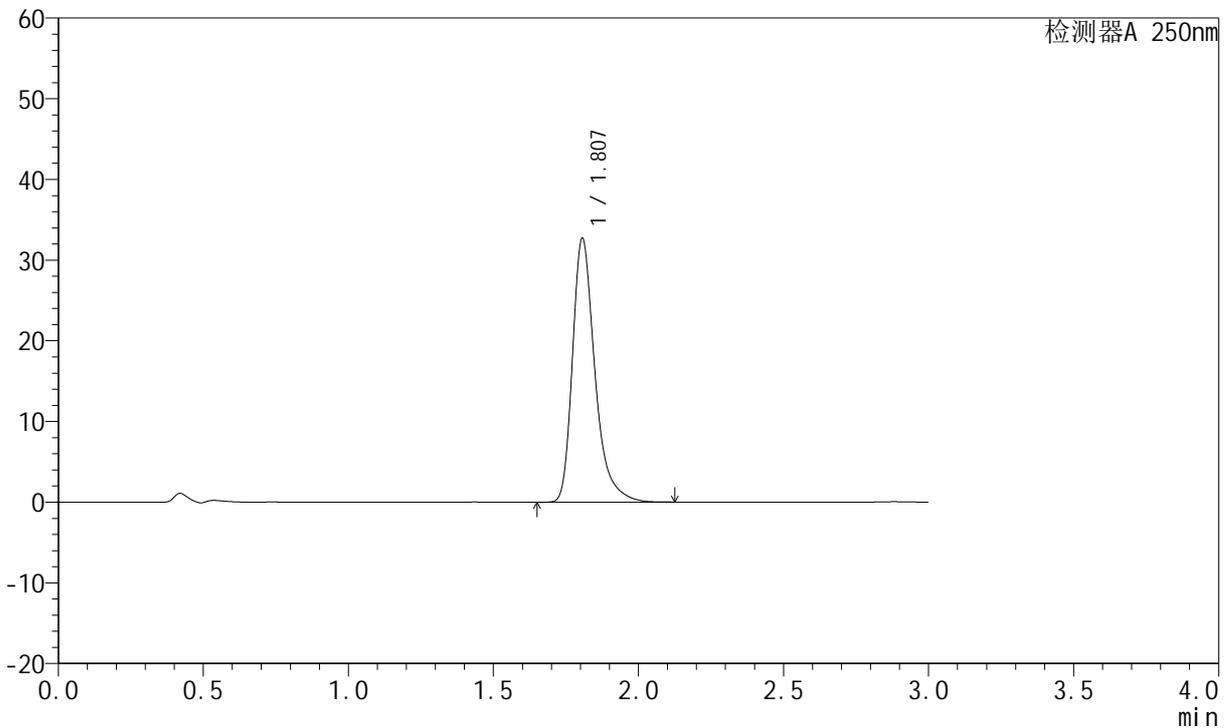
图72 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1128-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:34 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	1.807	176116	100.000	32689	2810	1.359	--
总计		176116	100.000	32689			

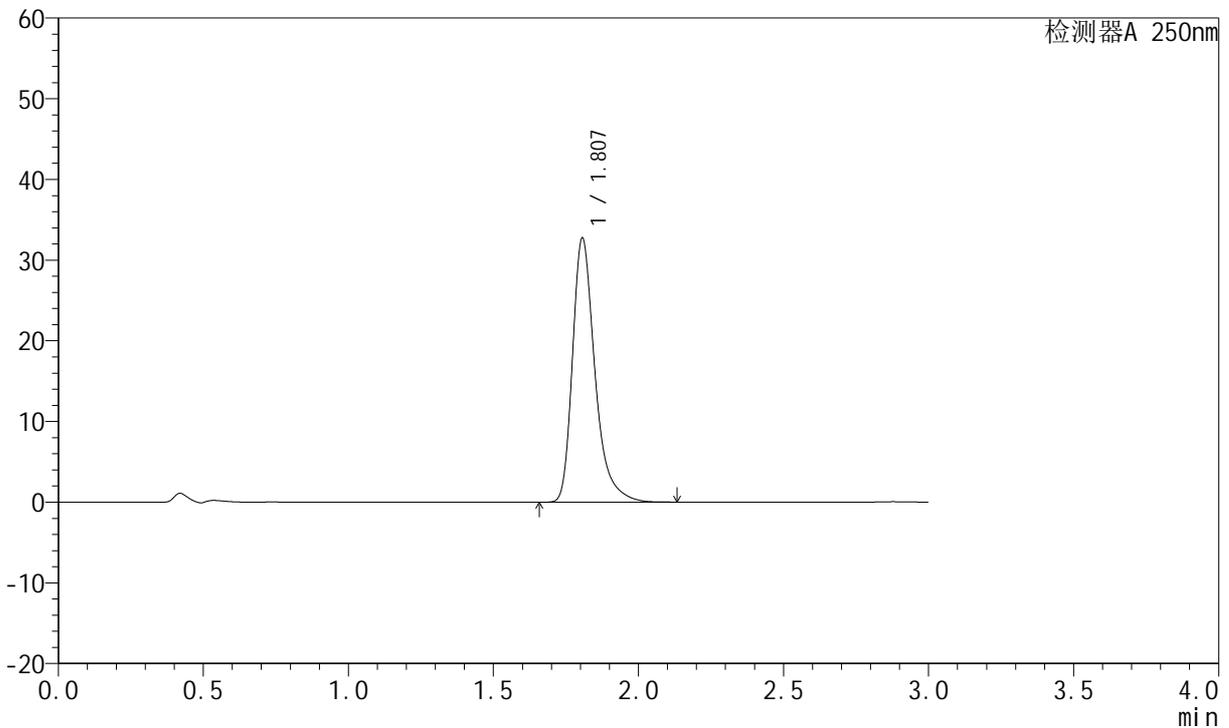
图73 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1129-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:36 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	1.807	176364	100.000	32717	2809	1.359	--
总计		176364	100.000	32717			

图74 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10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



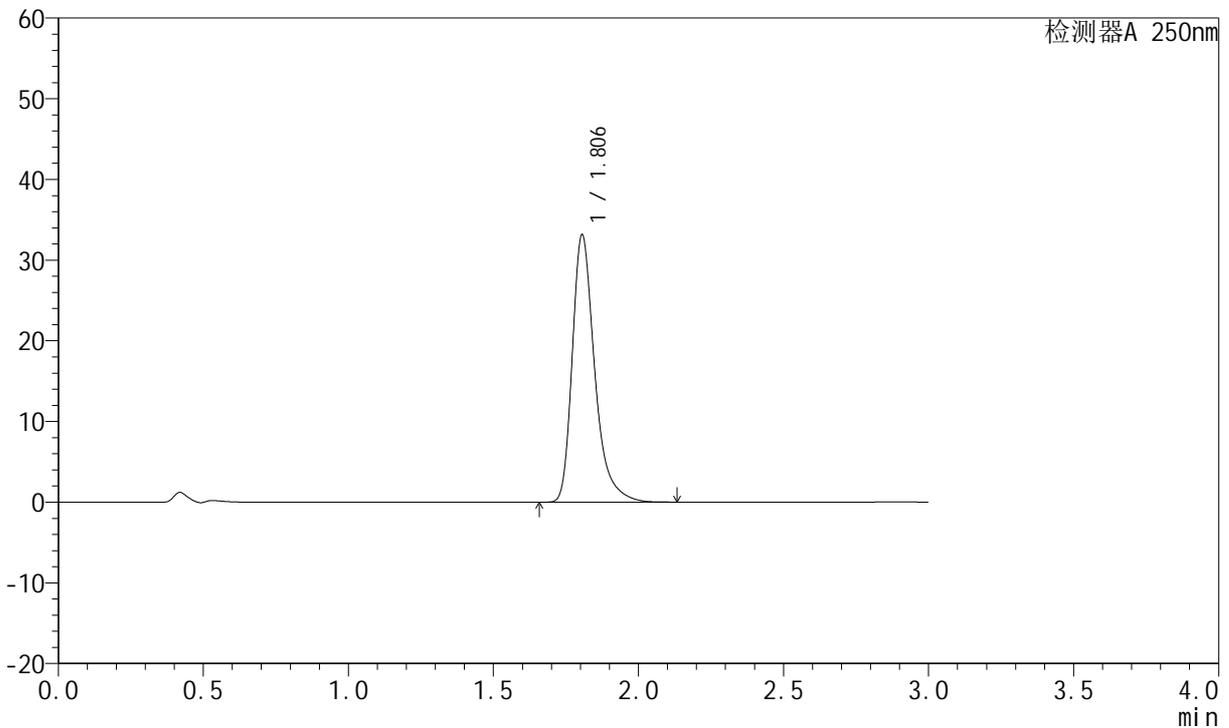
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-17/28-1130-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:38 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	1.806	178469	100.000	33150	2808	1.358	--
总计		178469	100.000	33150			

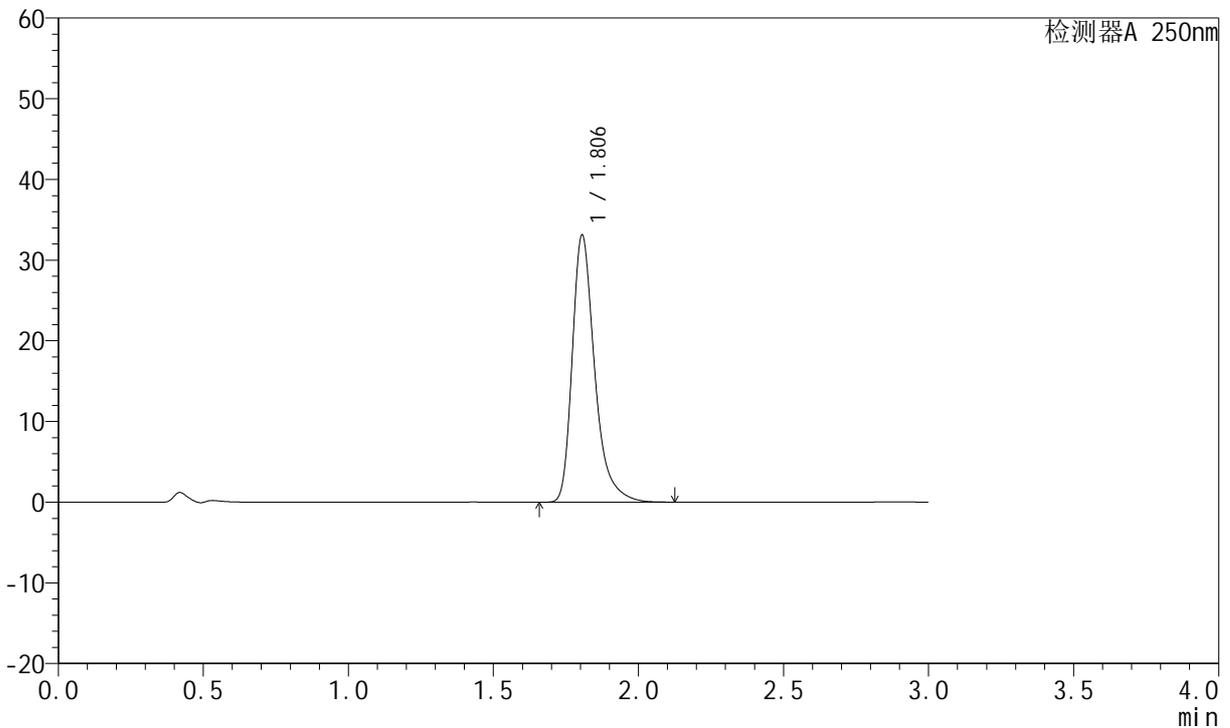
图75 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1131-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:41 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	1.806	178366	100.000	33115	2806	1.360	--
总计		178366	100.000	33115			

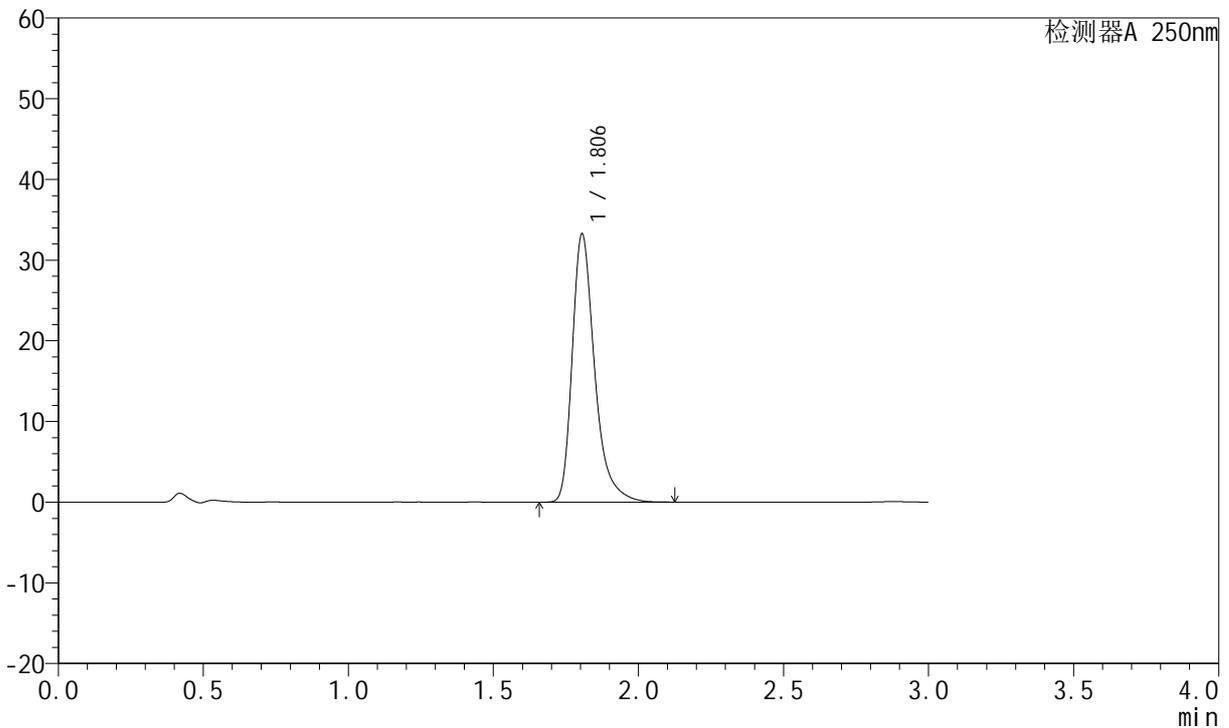
图76 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1132-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:43 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	1.806	179177	100.000	33250	2804	1.359	--
总计		179177	100.000	33250			

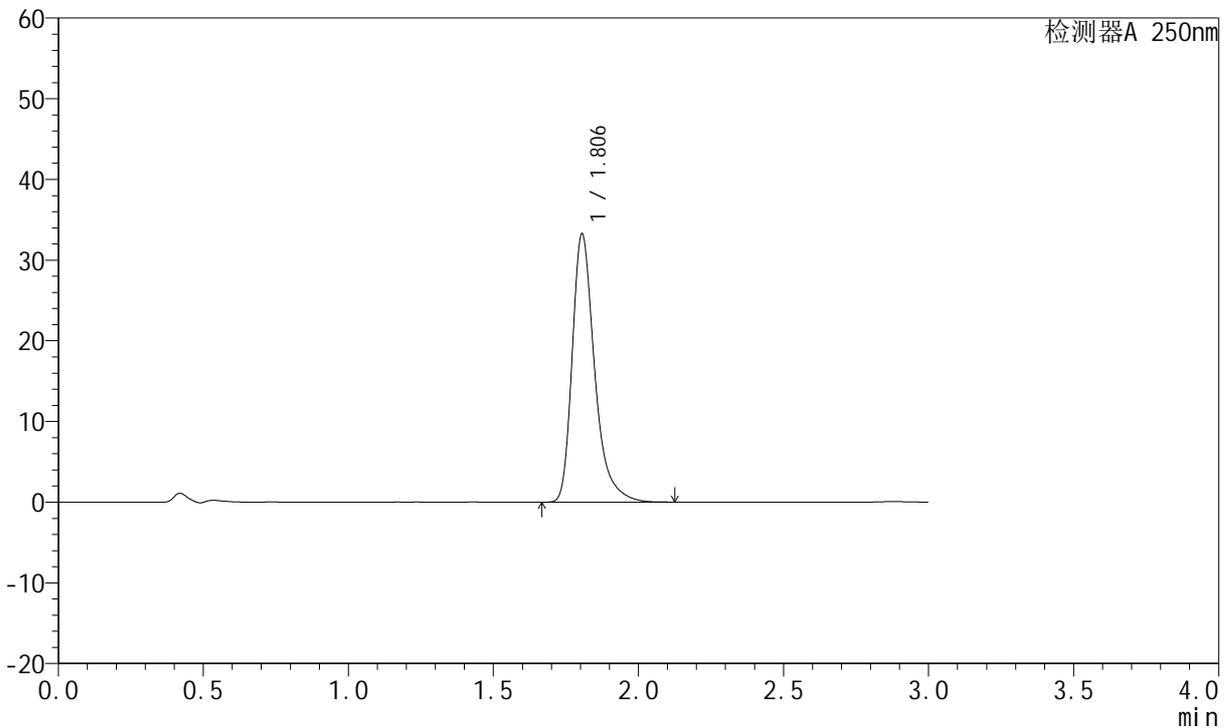
图77 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1133-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:45 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	1.806	179093	100.000	33253	2806	1.360	--
总计		179093	100.000	33253			

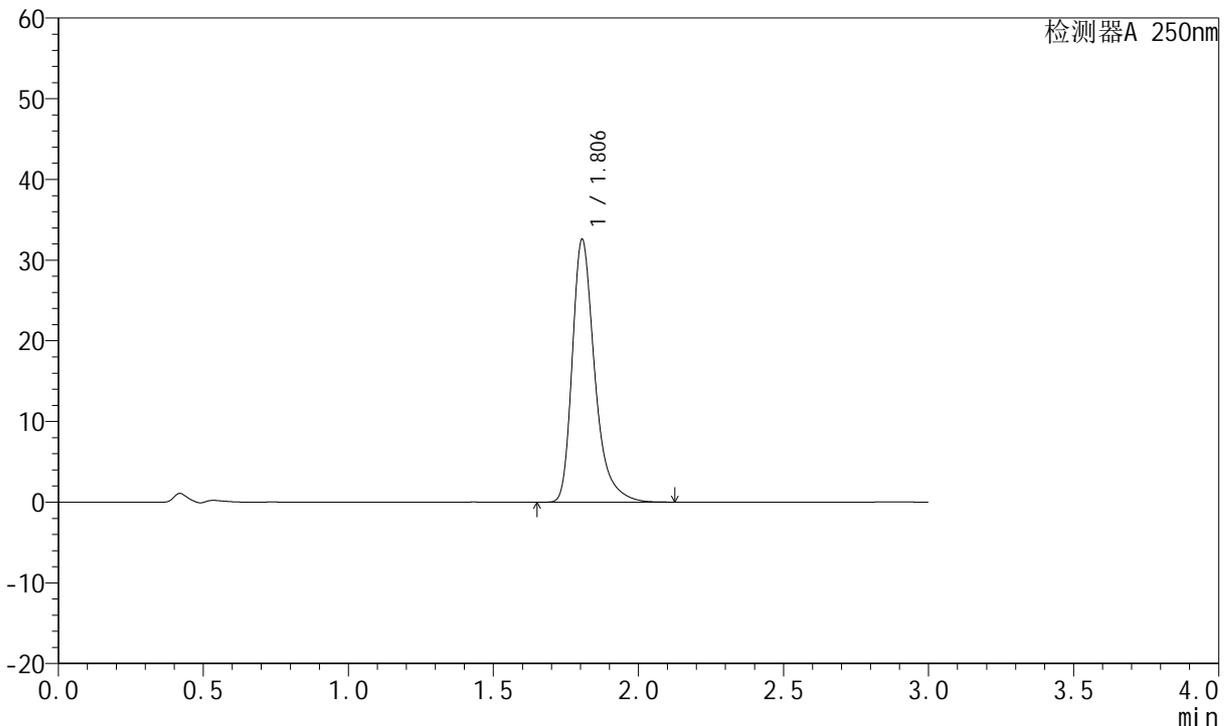
图78 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1134-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:24:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:48 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	1.806	175572	100.000	32575	2805	1.360	--
总计		175572	100.000	32575			

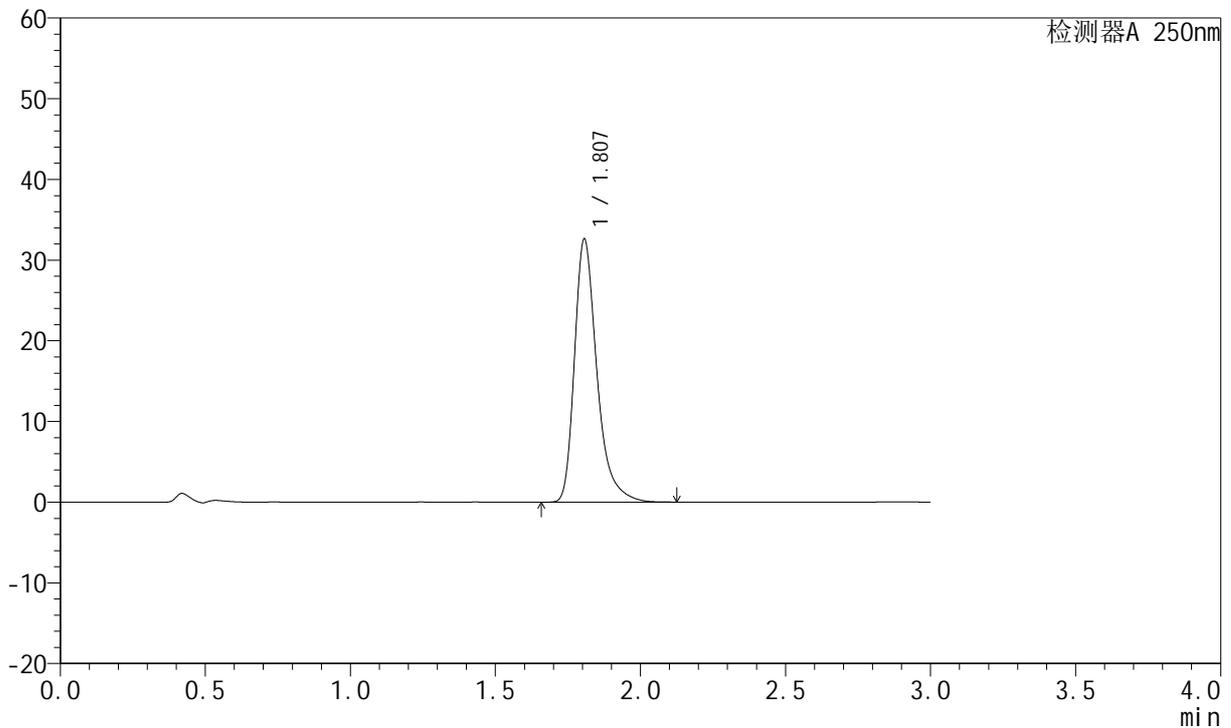
图79 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1135-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:50 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	1.807	175620	100.000	32587	2809	1.360	--
总计		175620	100.000	32587			

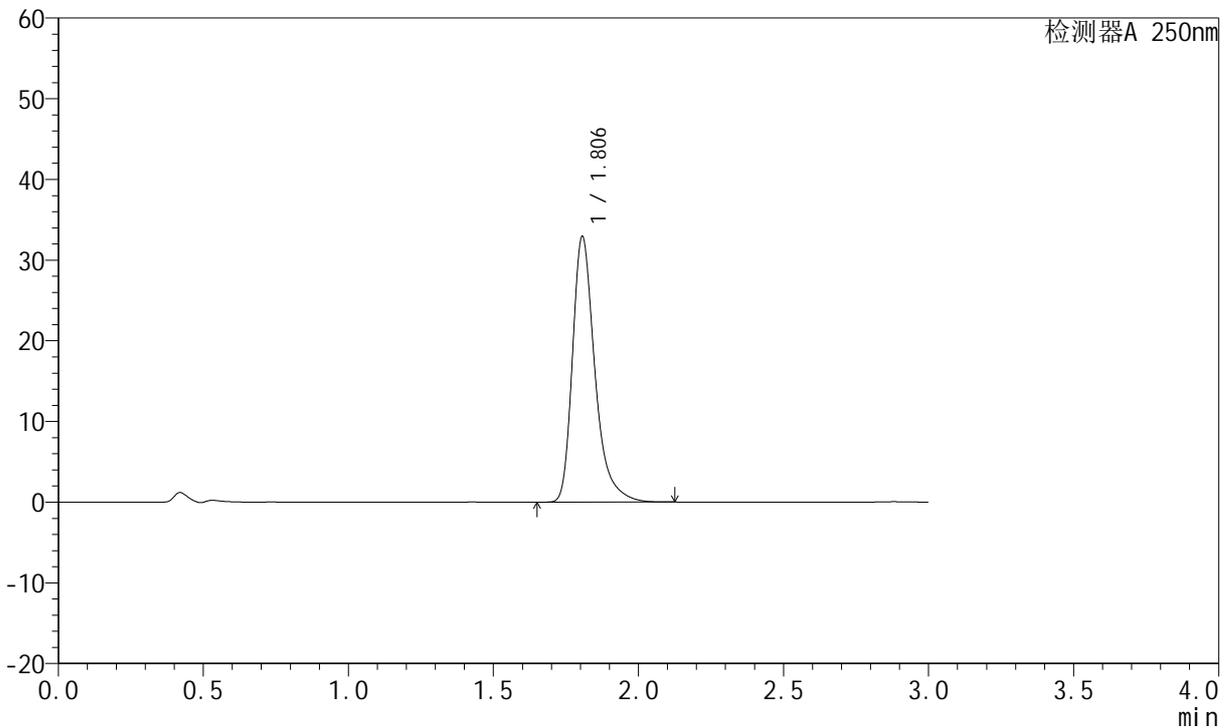
图80 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1136-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:52 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	1.806	177387	100.000	32906	2810	1.360	--
总计		177387	100.000	32906			

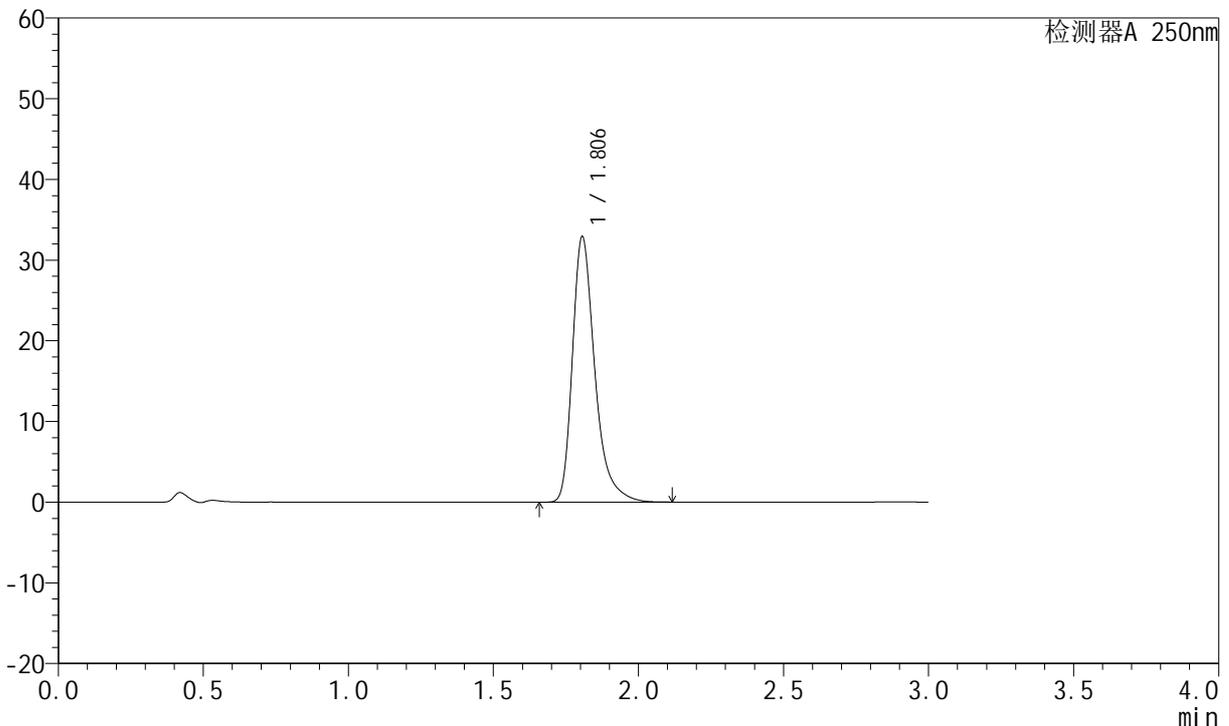
图81 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1137-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:55 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	1.806	177313	100.000	32903	2810	1.360	--
总计		177313	100.000	32903			

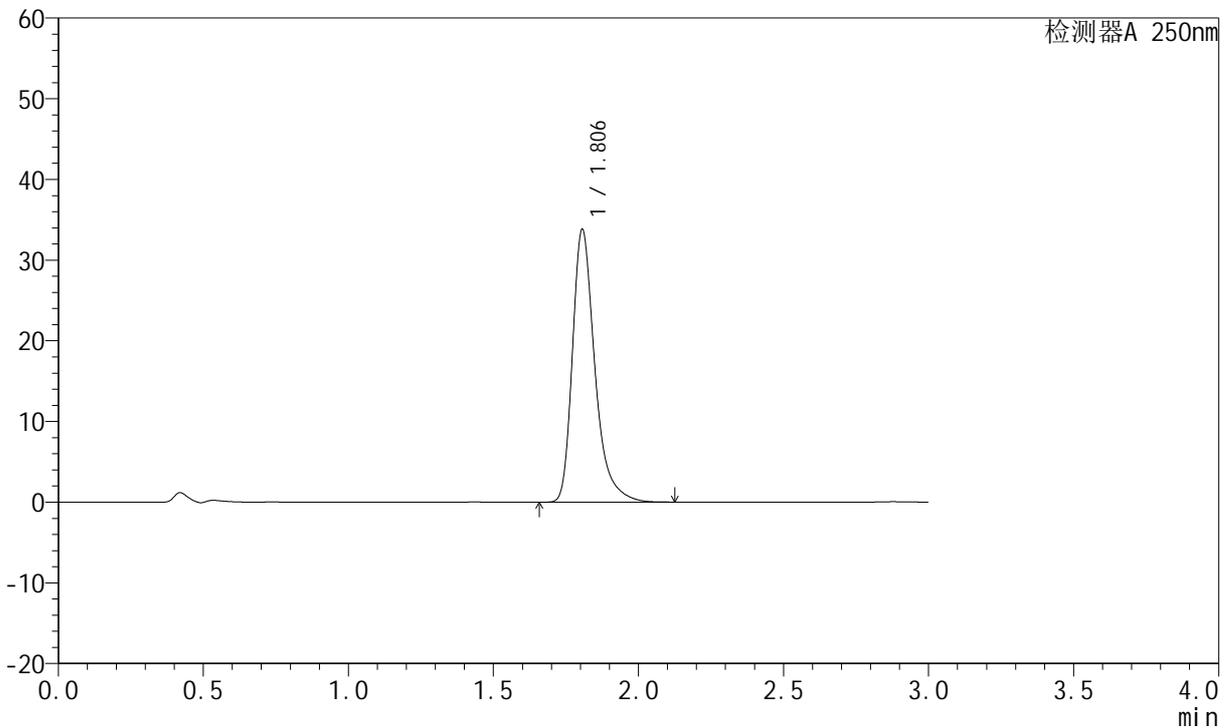
图82 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-17/28-1138-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/14 20:38:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:57	
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	1.806	182029	100.000	33797	2814	1.361	--
总计		182029	100.000	33797			

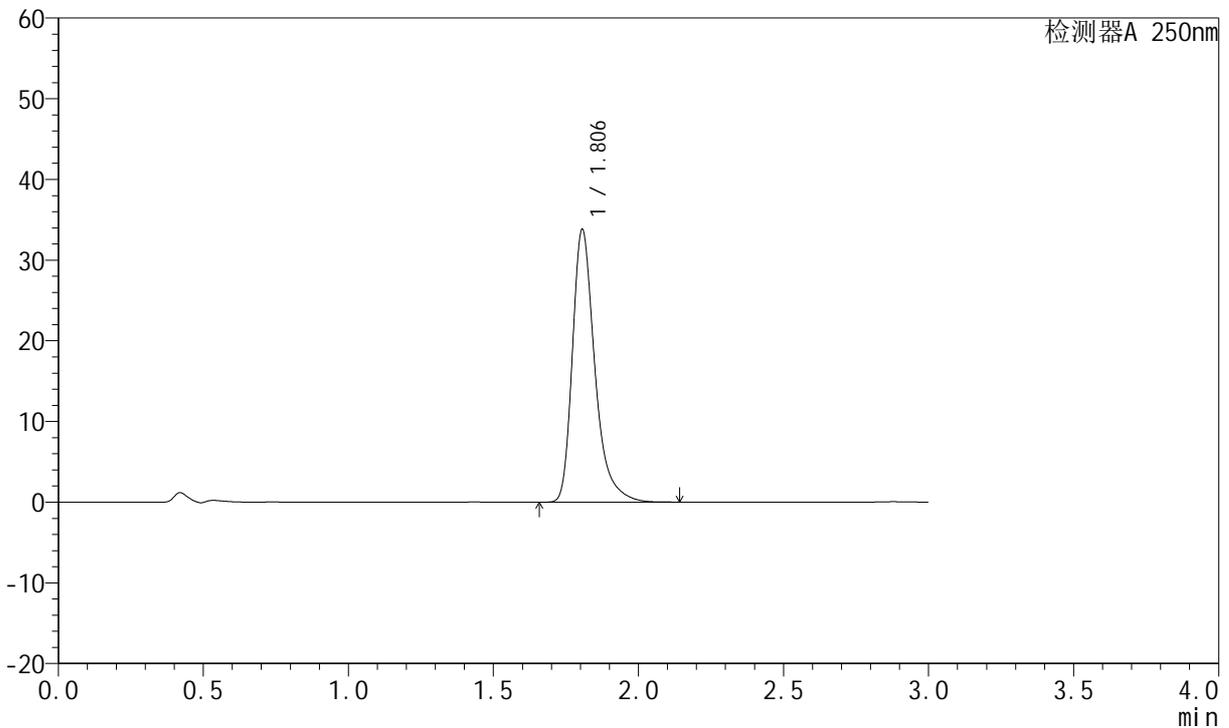
图83 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-17/28-1139-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:24:59 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	1.806	182196	100.000	33803	2811	1.361	--
总计		182196	100.000	33803			

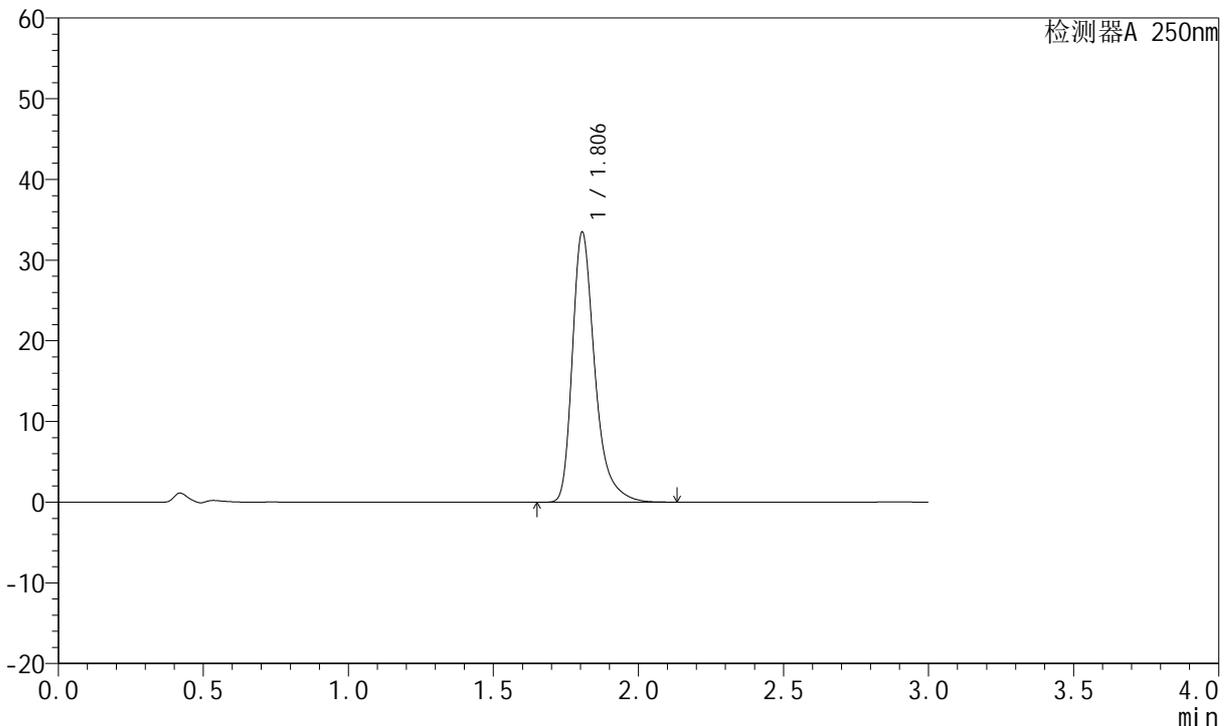
图84 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-17/28-1140-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:25:01 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	1.806	180383	100.000	33465	2810	1.361	--
总计		180383	100.000	33465			

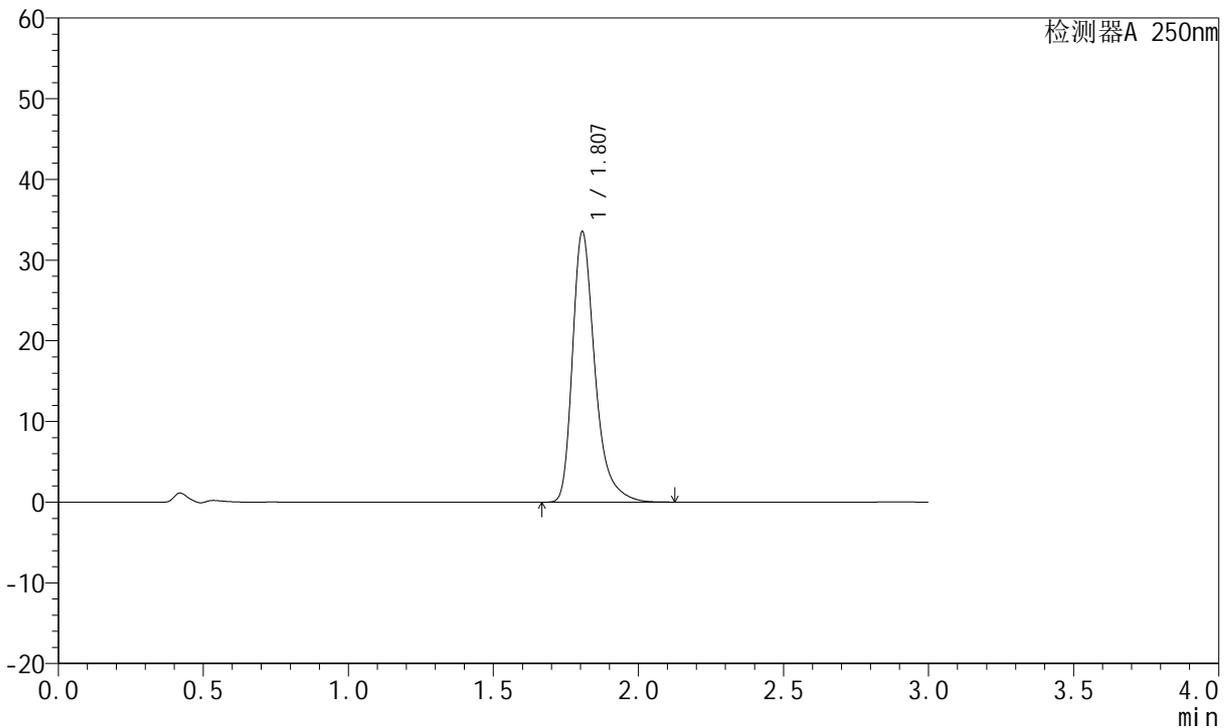
图85 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-17/28-1141-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:25:04 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	1.807	180511	100.000	33489	2810	1.361	--
总计		180511	100.000	33489			

图86 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10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



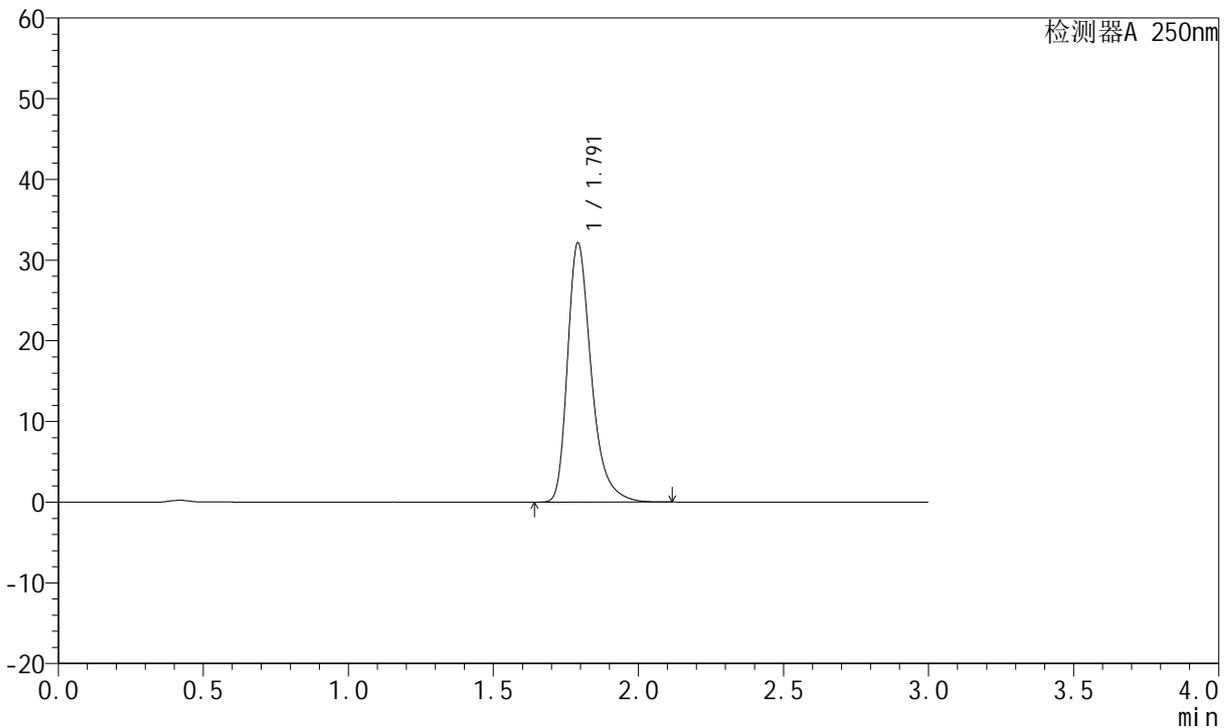
JSS-221

<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 - 28-17/28-1142-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:51:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:25:06 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	1.791	183008	100.000	32026	2434	1.347	--
总计		183008	100.000	32026			

图87 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



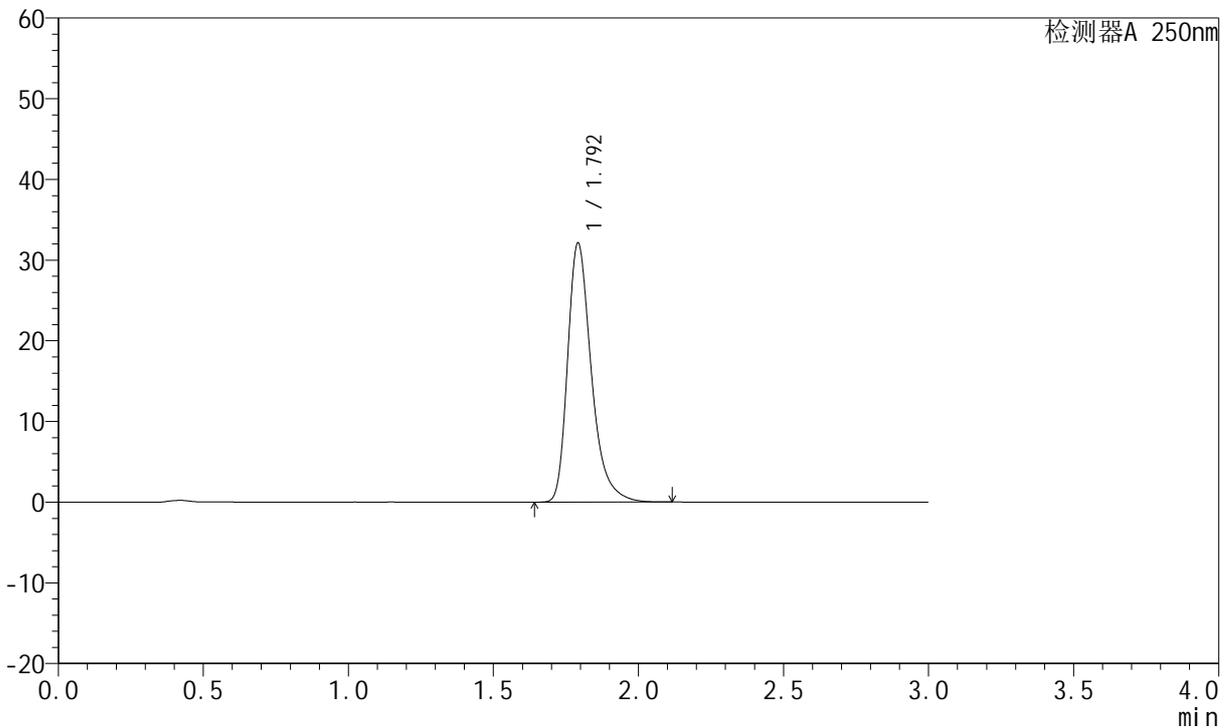
JSS-221

<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 - 28-17/28-1143-2 - zzp-2024051221p-yxys10t-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 - 20240614-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:25:08 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	1.792	183074	100.000	31985	2432	1.347	--
总计		183074	100.000	31985			

图88 氢溴酸氟硫西汀片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2