

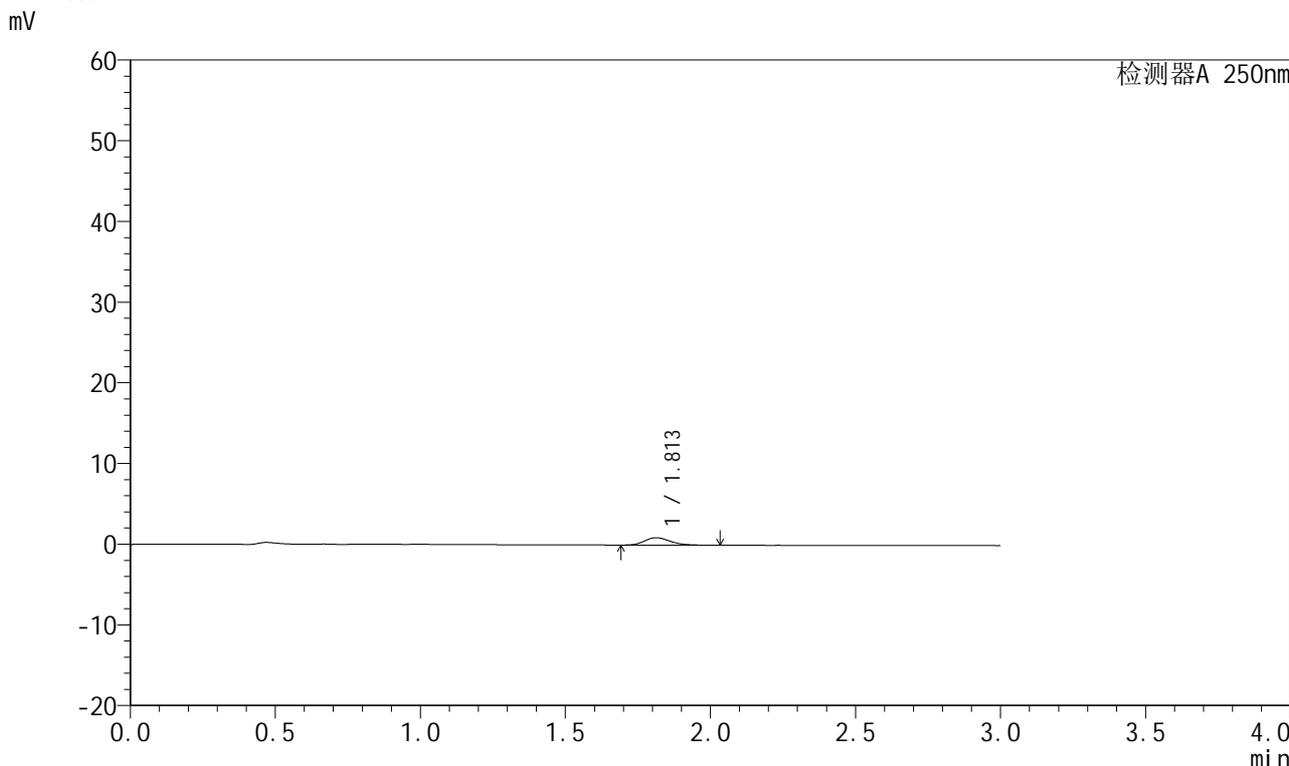


JSS-221

<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 - 28-16/28-986-3 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-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: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 11:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/15 15:17:43 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	1.813	5672	100.000	923	2054	1.217	--
总计		5672	100.000	923			

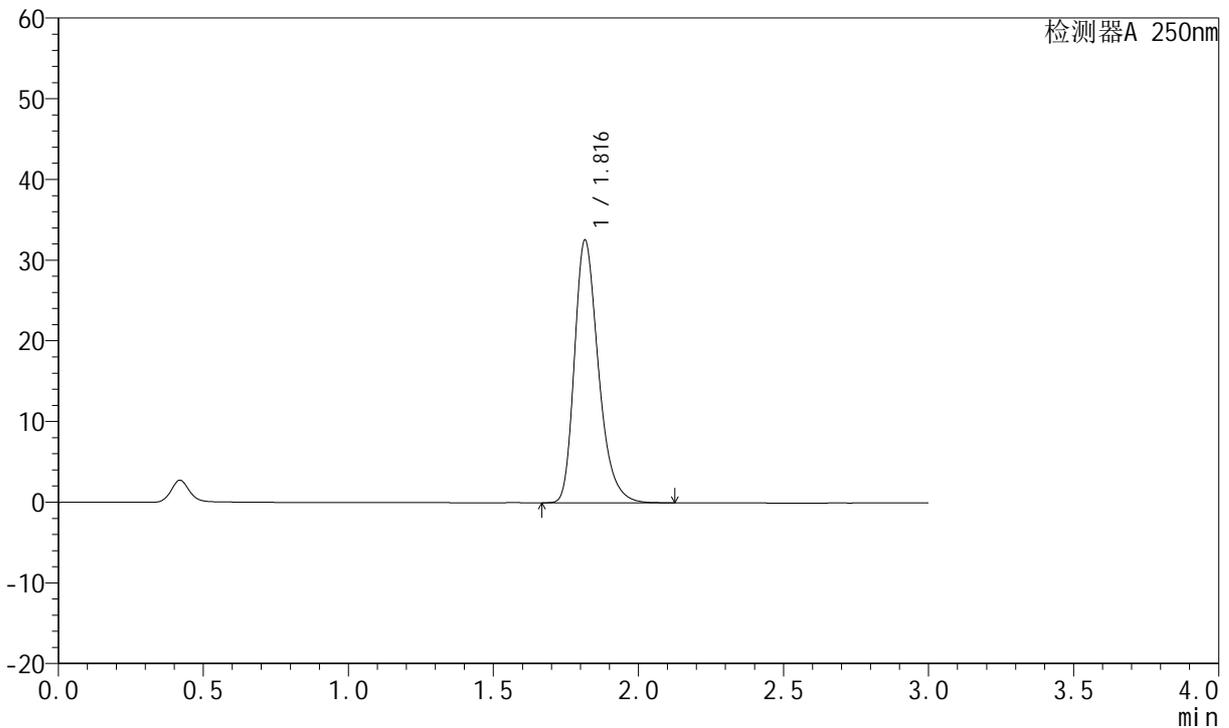
图1 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-987-3 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-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: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 11:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/15 15:17:46 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	1.816	187311	100.000	32507	2396	1.299	--
总计		187311	100.000	32507			

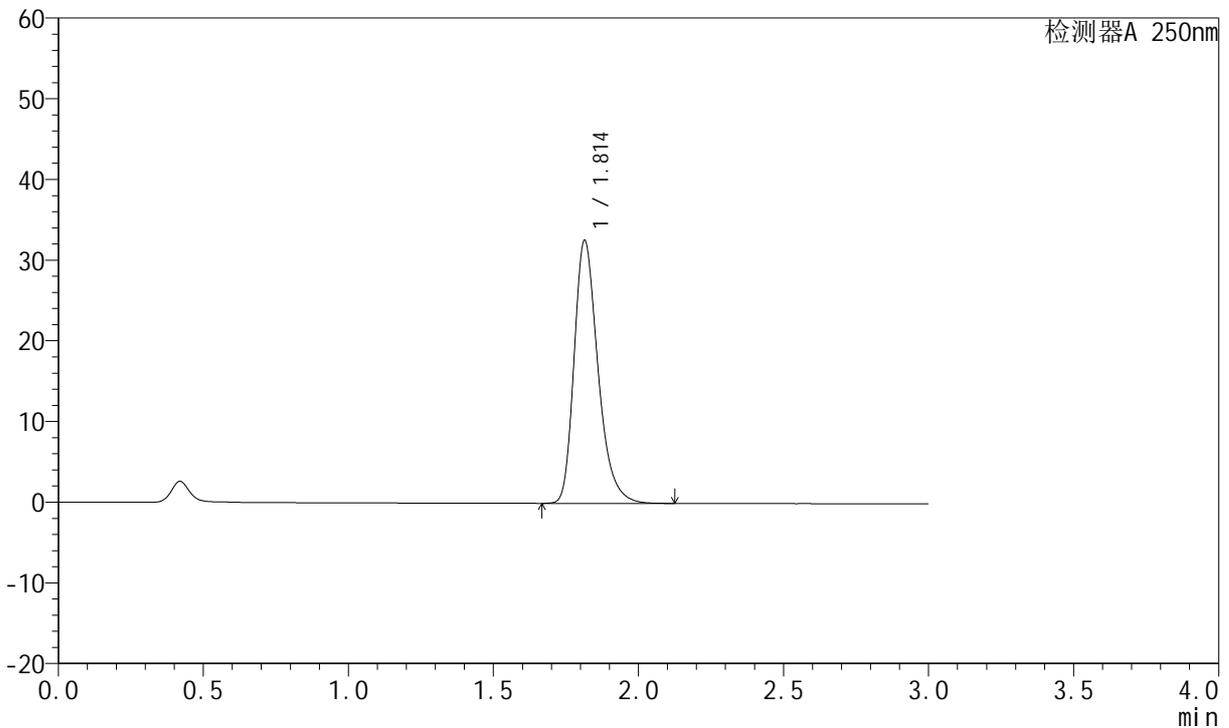
图2 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-988-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-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: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 11:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:17:49 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	1.814	187073	100.000	32601	2413	1.303	--
总计		187073	100.000	32601			

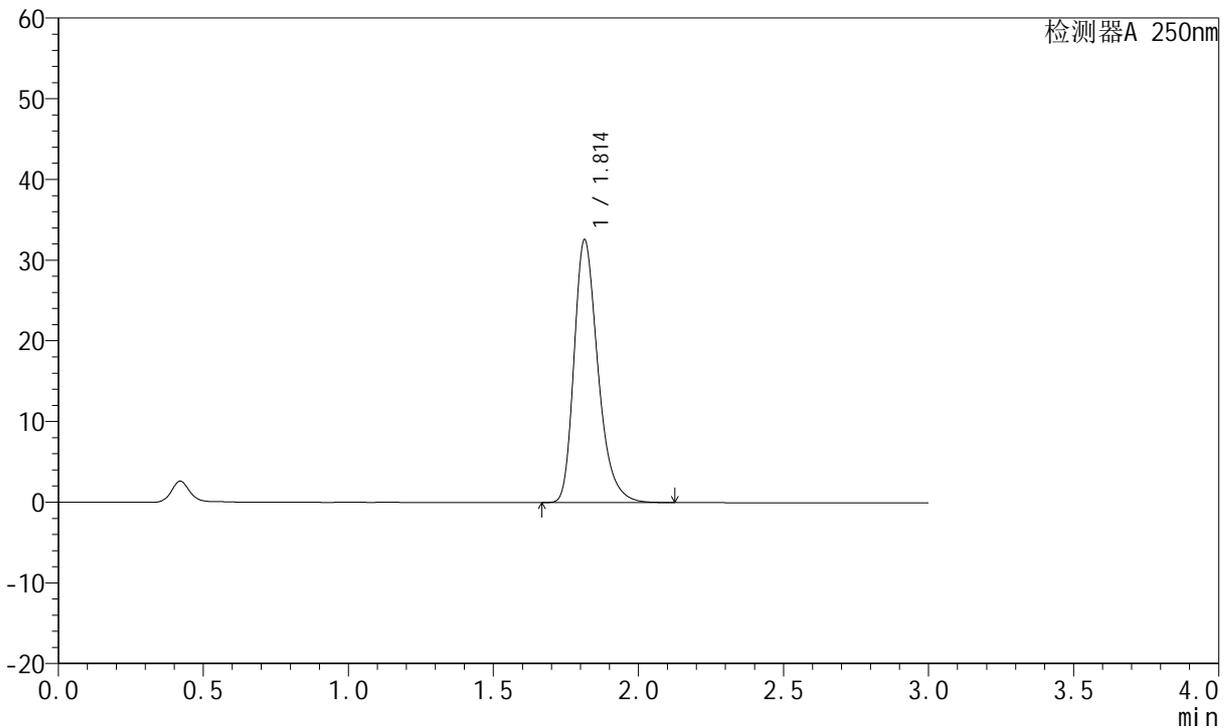
图3 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-989-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-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: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:17:51 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	1.814	186960	100.000	32586	2415	1.306	--
总计		186960	100.000	32586			

图4 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转
对照品溶液-1-3



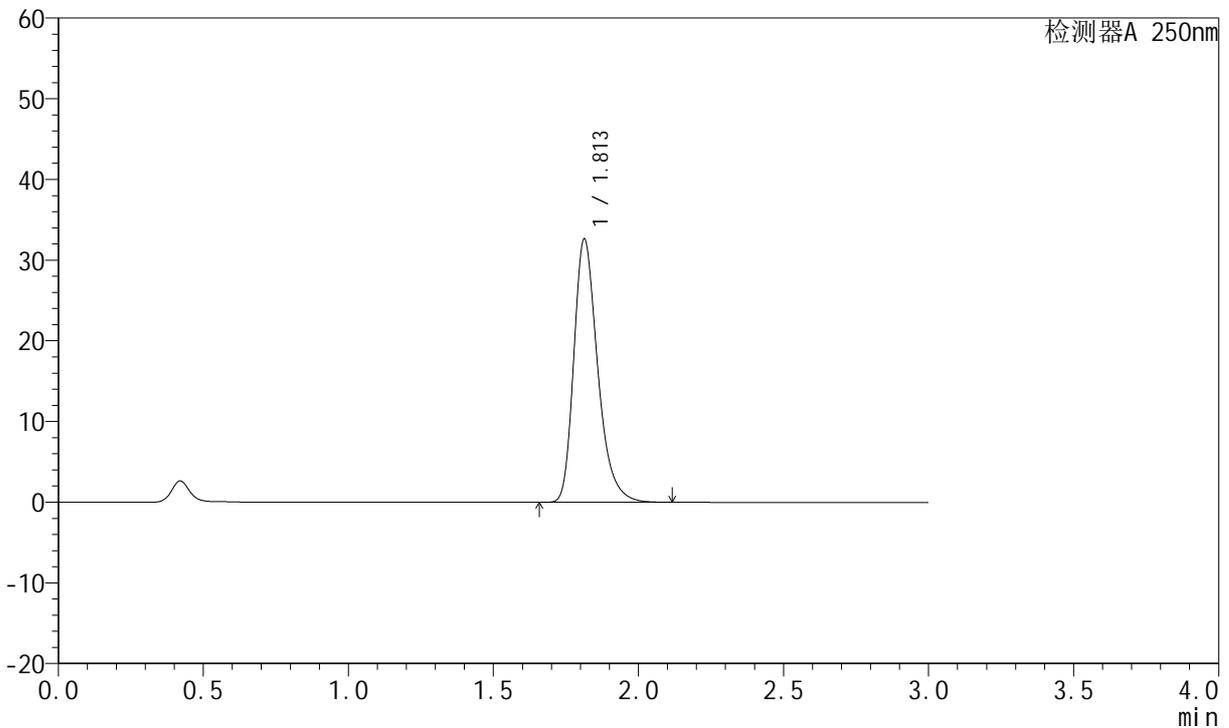
JSS-221

<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 - 28-16/28-990-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-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: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:17:54 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	1.813	187128	100.000	32642	2420	1.310	--
总计		187128	100.000	32642			

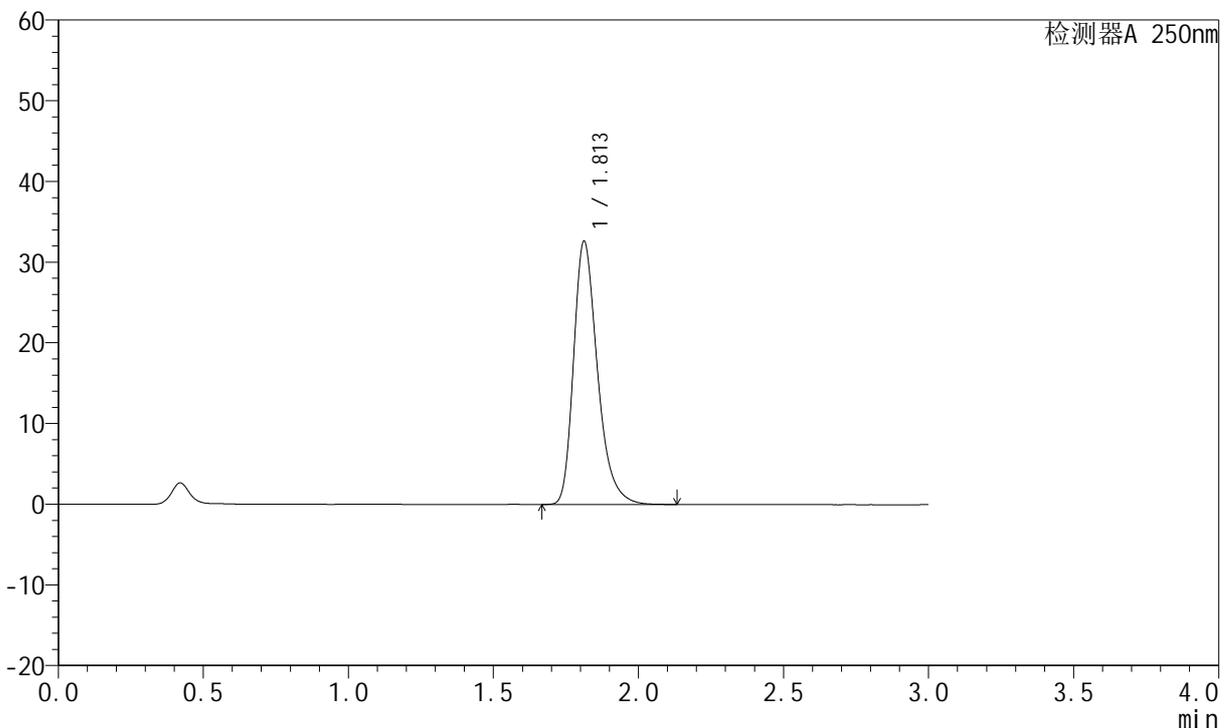
图5 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-991-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-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: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:17:56 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	1.813	187106	100.000	32623	2422	1.313	--
总计		187106	100.000	32623			

图6 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转
对照品溶液-1-5



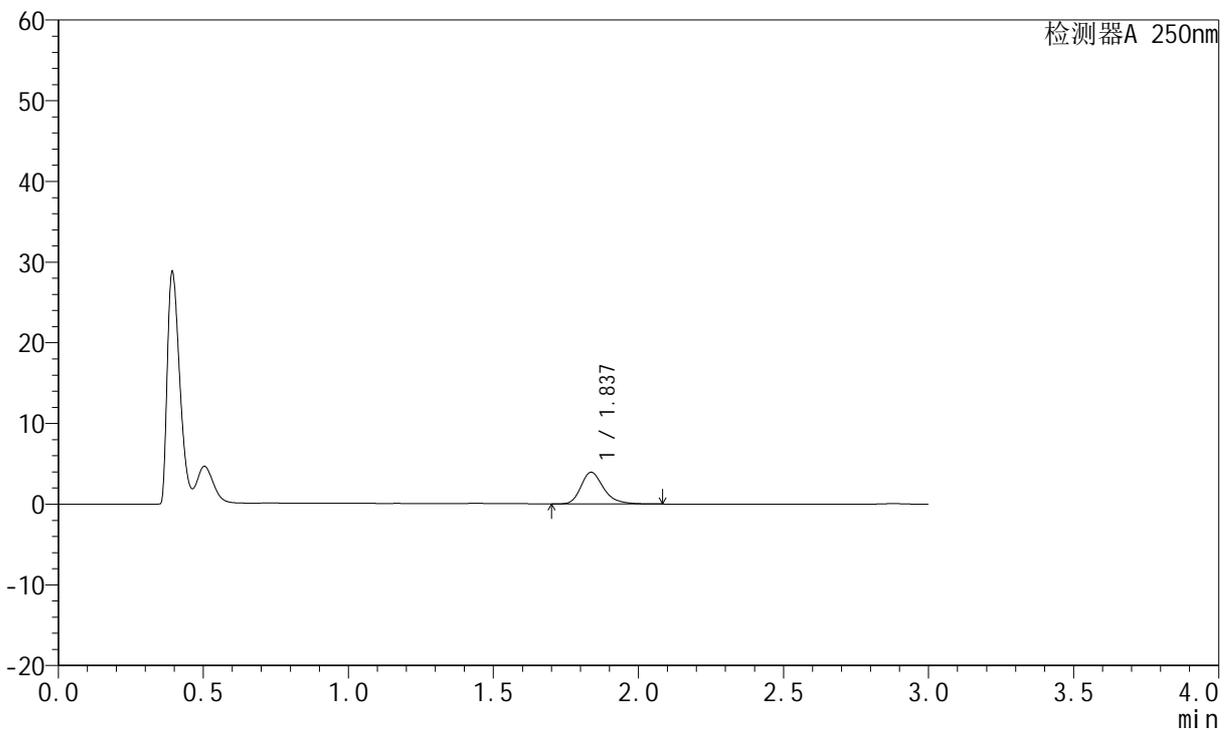
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-992-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-2min-P1.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: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:17:58 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	1.837	21487	100.000	3935	2775	1.282	--
总计		21487	100.000	3935			

图7 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



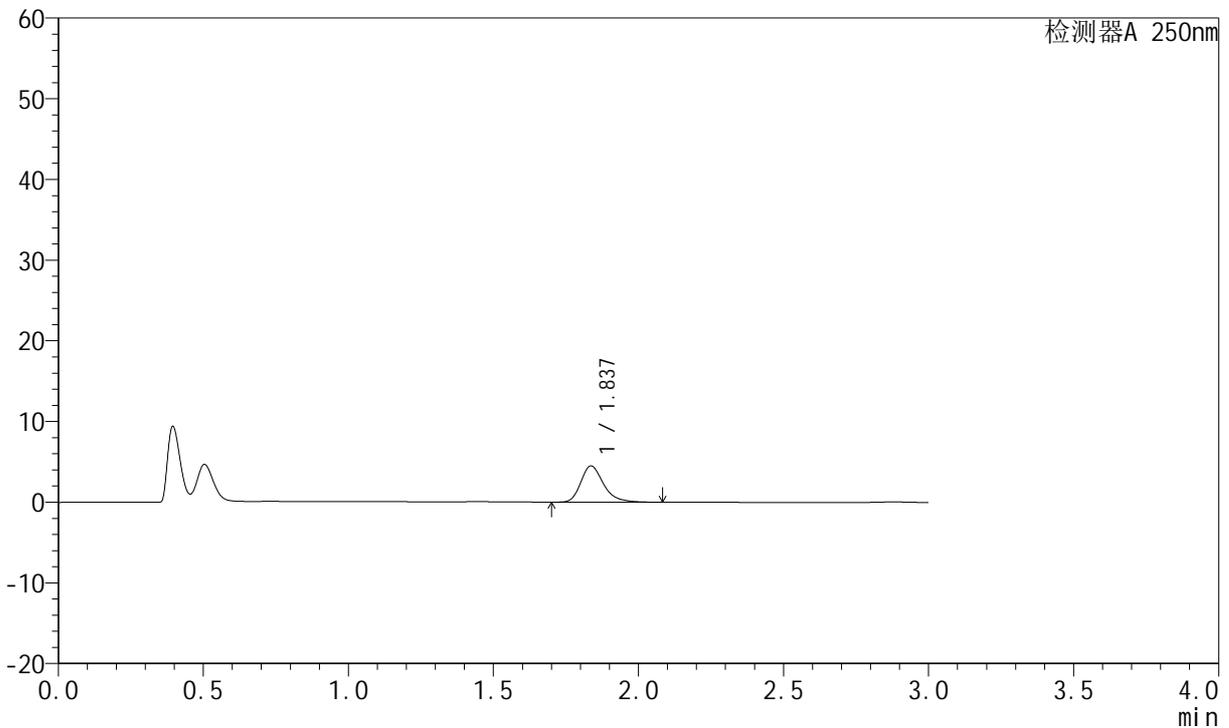
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-993-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-2min-P2.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: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:01 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	1.837	24477	100.000	4488	2777	1.285	--
总计		24477	100.000	4488			

图8 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



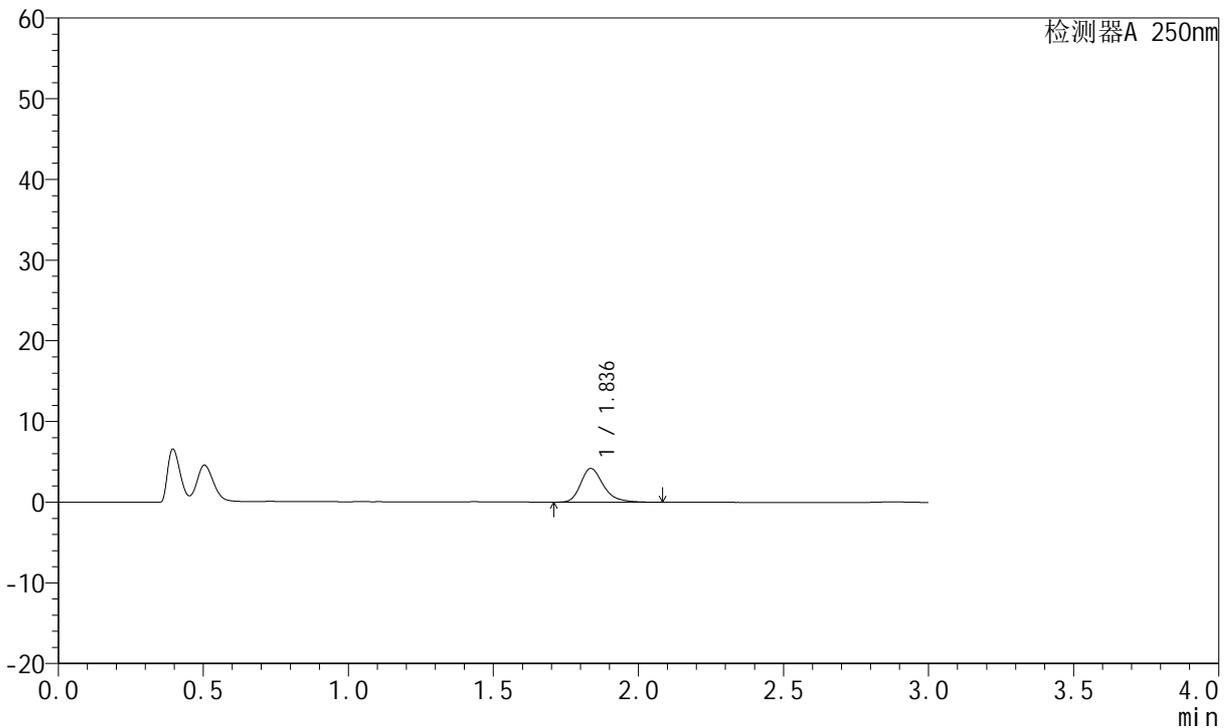
JSS-221

<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 - 28-16/28-994-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-2min-P3.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: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:03 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	1.836	22775	100.000	4176	2789	1.284	--
总计		22775	100.000	4176			

图9 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



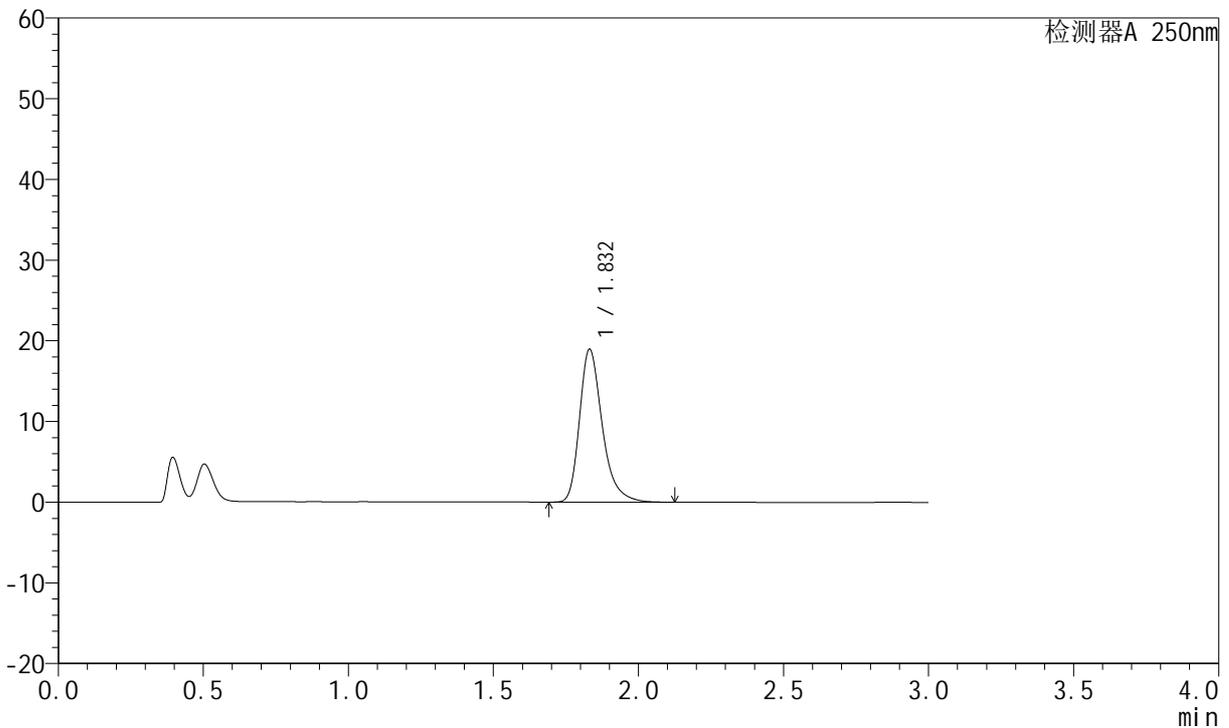
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-995-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-5min-P1.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: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:05 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	1.832	103440	100.000	18946	2776	1.316	--
总计		103440	100.000	18946			

图10 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



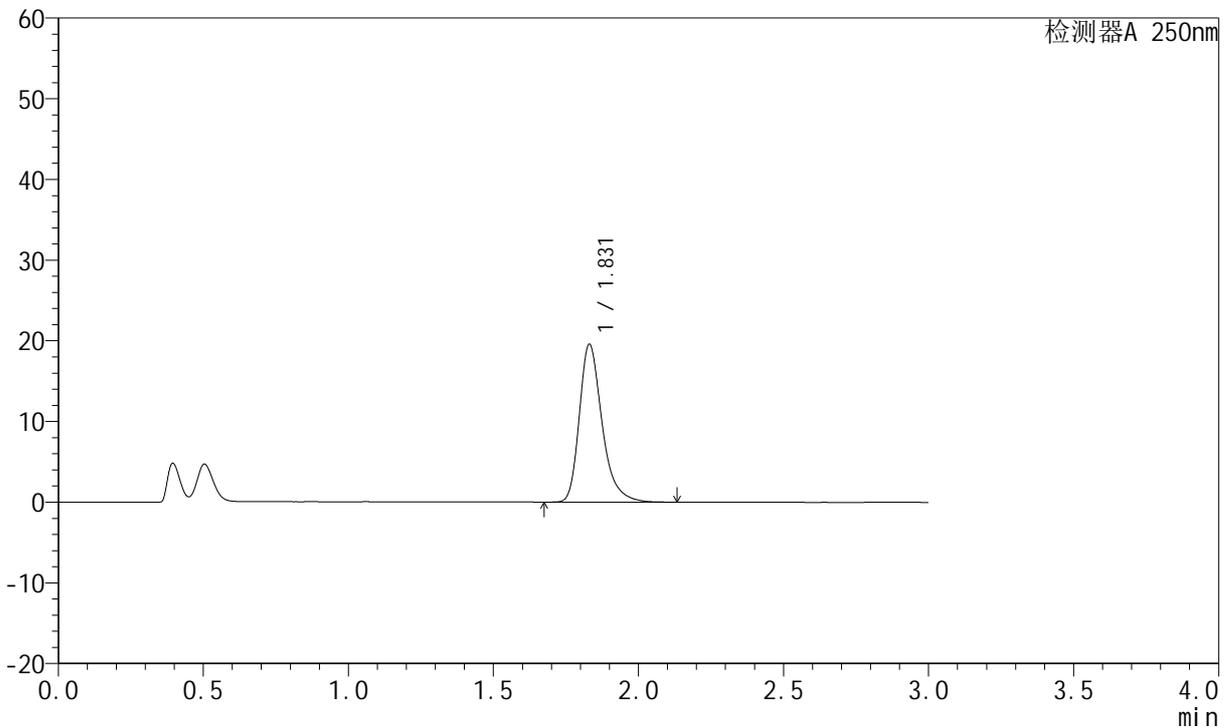
JSS-221

<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 - 28-16/28-996-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-5min-P2.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: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:08 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	1.831	106761	100.000	19567	2776	1.318	--
总计		106761	100.000	19567			

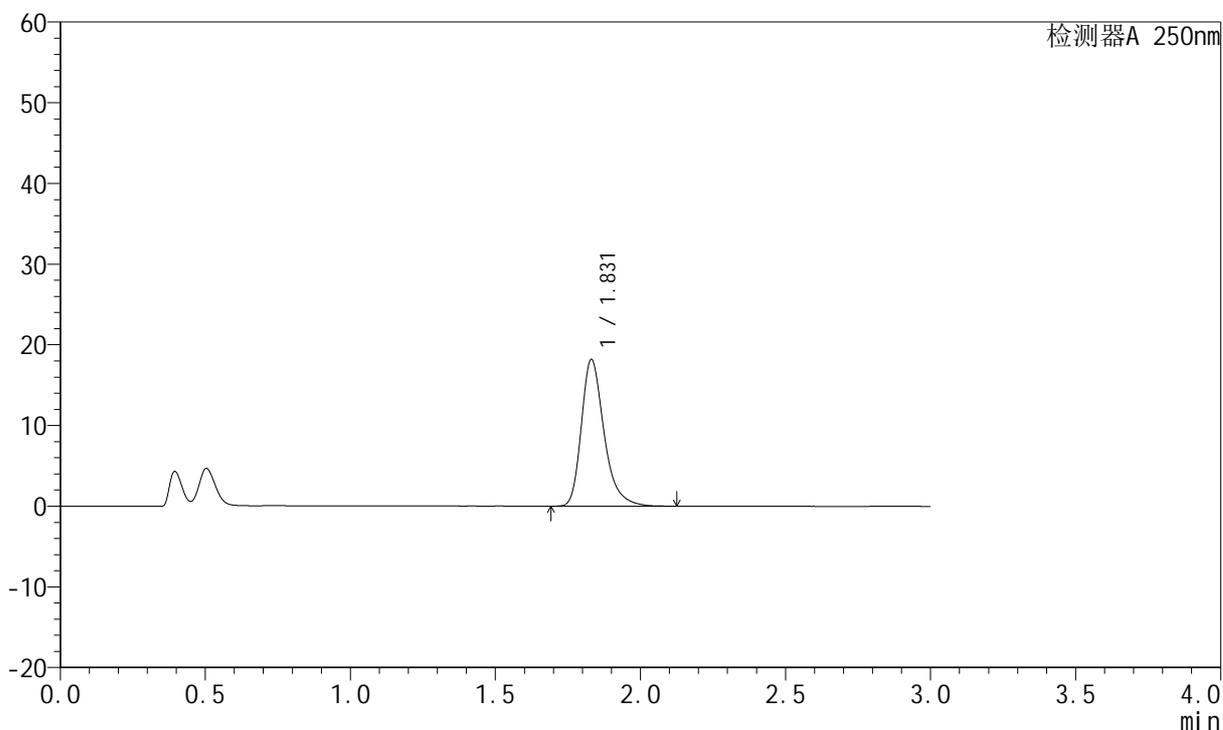
图11 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-16/28-997-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-5min-P3.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: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:10 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	1.831	99170	100.000	18188	2778	1.315	--
总计		99170	100.000	18188			

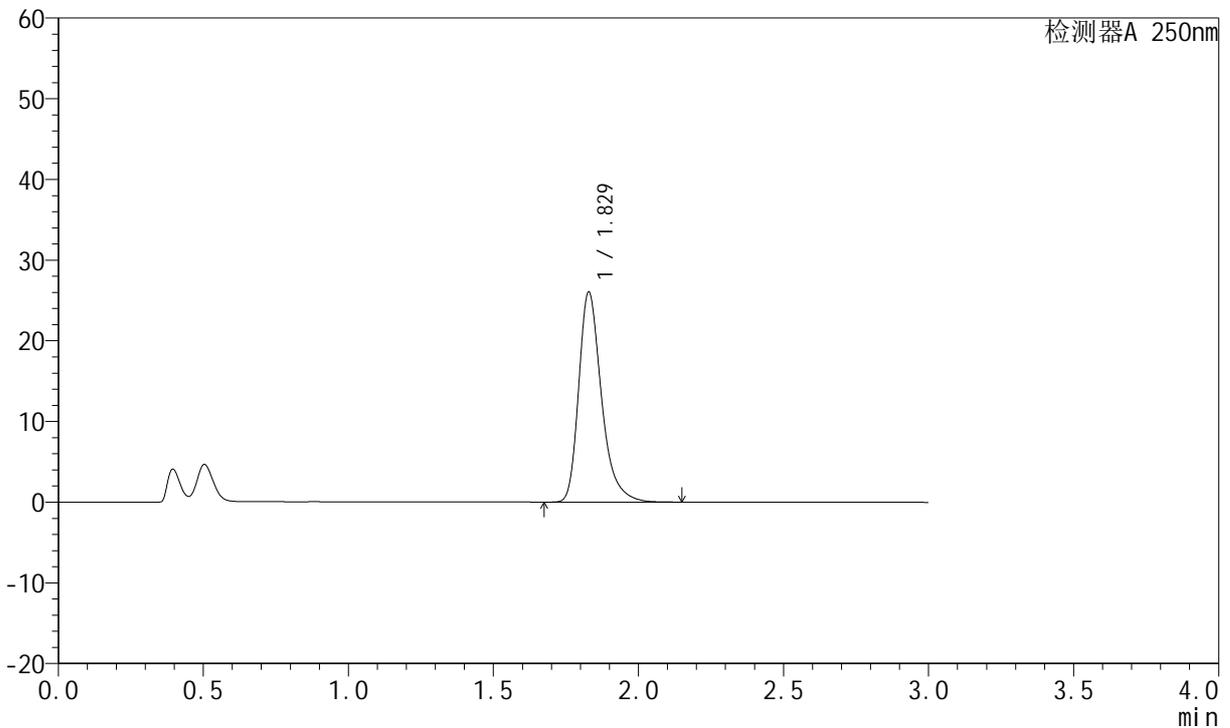
图12 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-998-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-10min-P1.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: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:12 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	1.829	142358	100.000	26026	2764	1.329	--
总计		142358	100.000	26026			

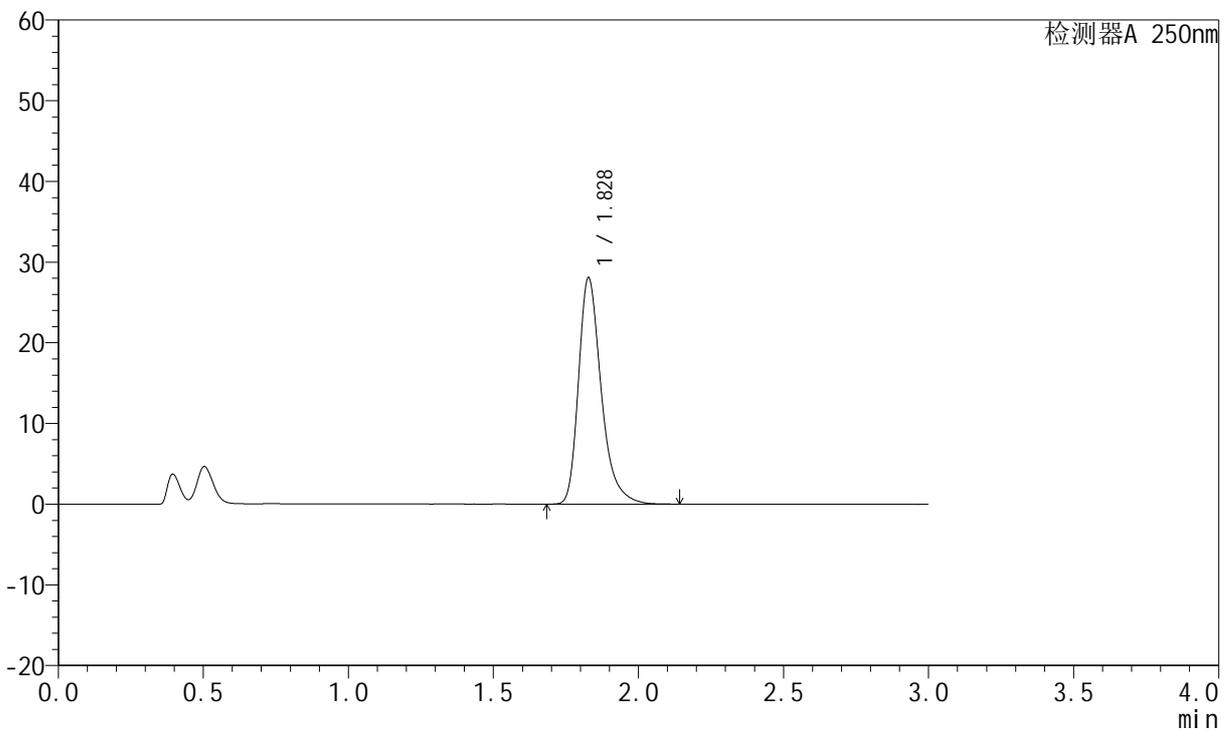
图13 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-16/28-999-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-10min-P2.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: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/14 12:35:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:15	
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	1.828	153234	100.000	28023	2766	1.331	--
总计		153234	100.000	28023			

图14 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



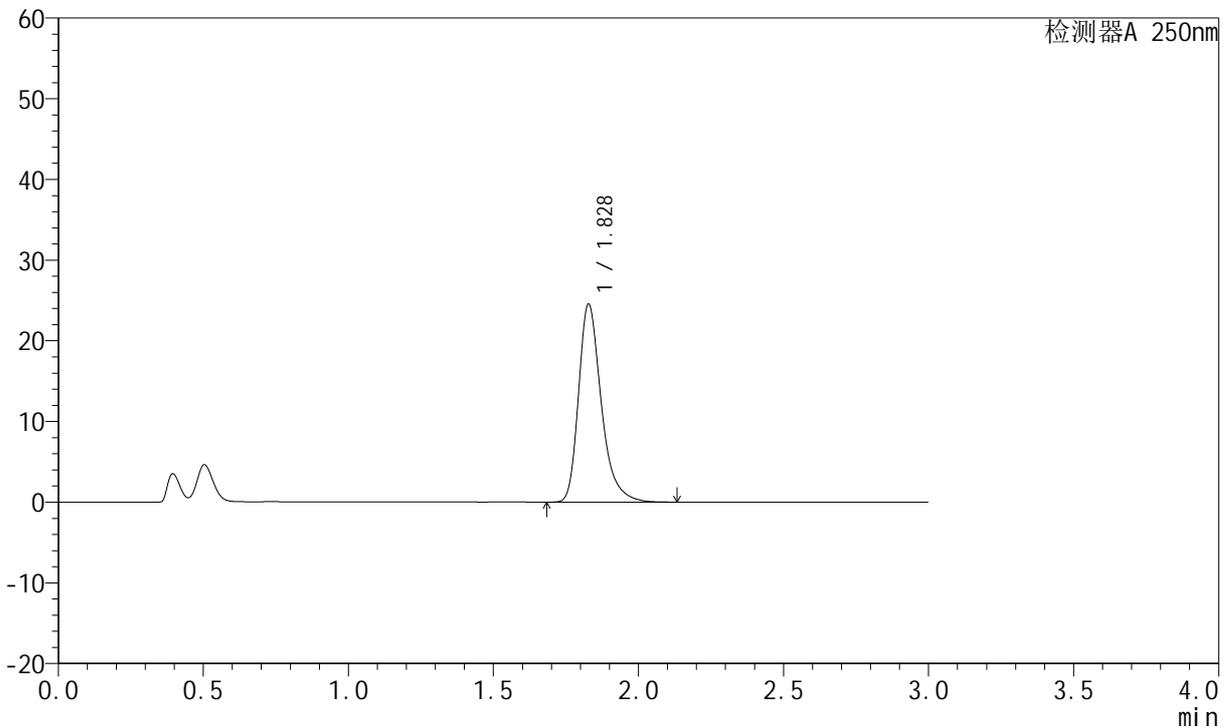
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1000-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-10min-P3.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: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:17 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	1.828	133922	100.000	24515	2770	1.328	--
总计		133922	100.000	24515			

图15 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



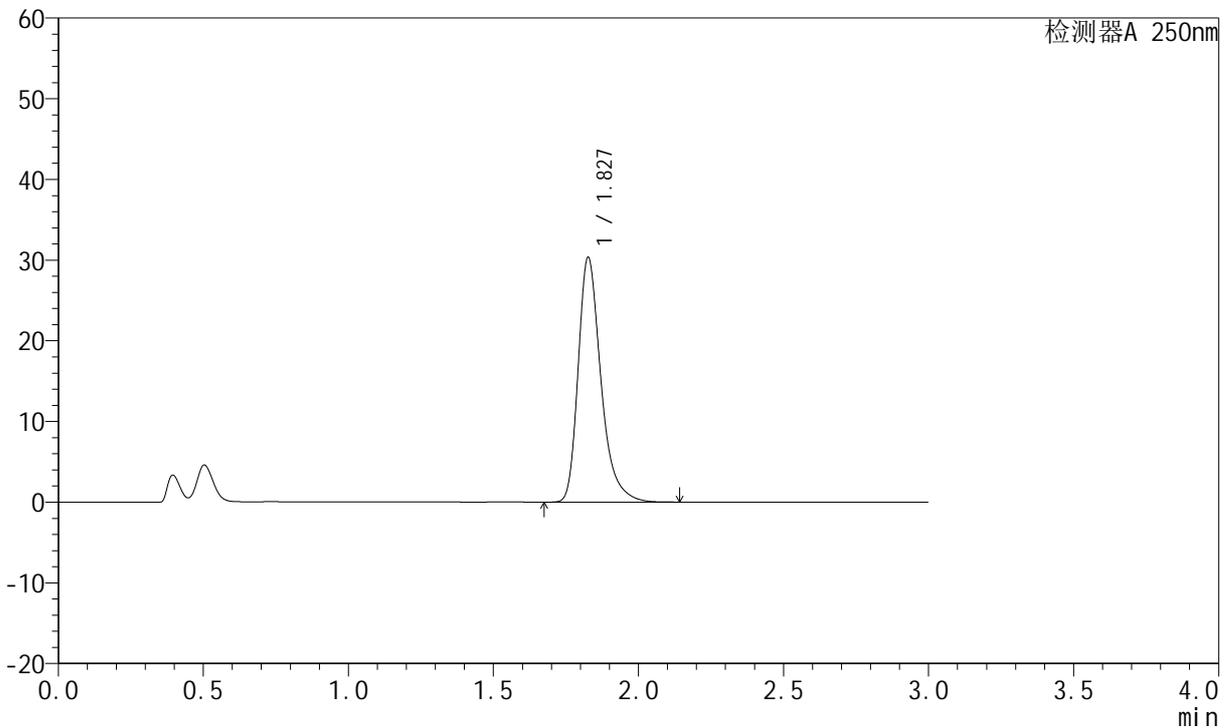
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1001-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-15min-P1.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: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:42:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:19 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	1.827	165681	100.000	30200	2765	1.338	--
总计		165681	100.000	30200			

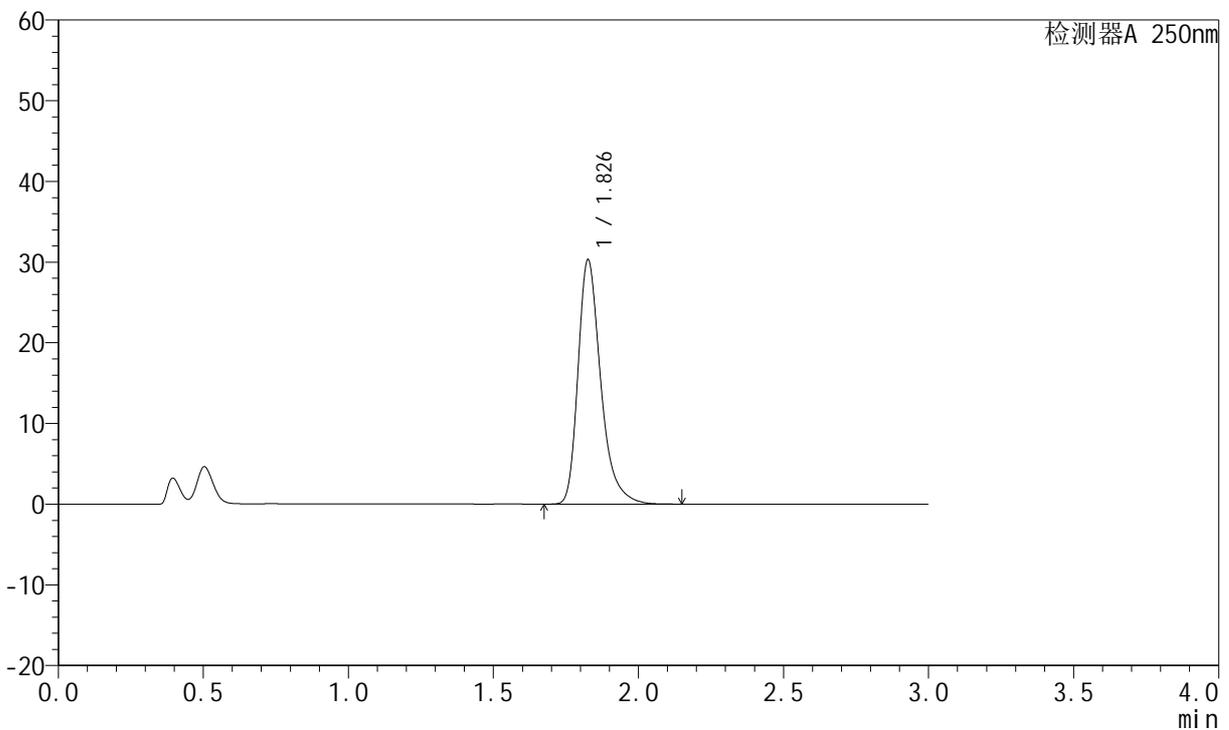
图16 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1002-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-15min-P2.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: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:21 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	1.826	165454	100.000	30102	2763	1.341	--
总计		165454	100.000	30102			

图17 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



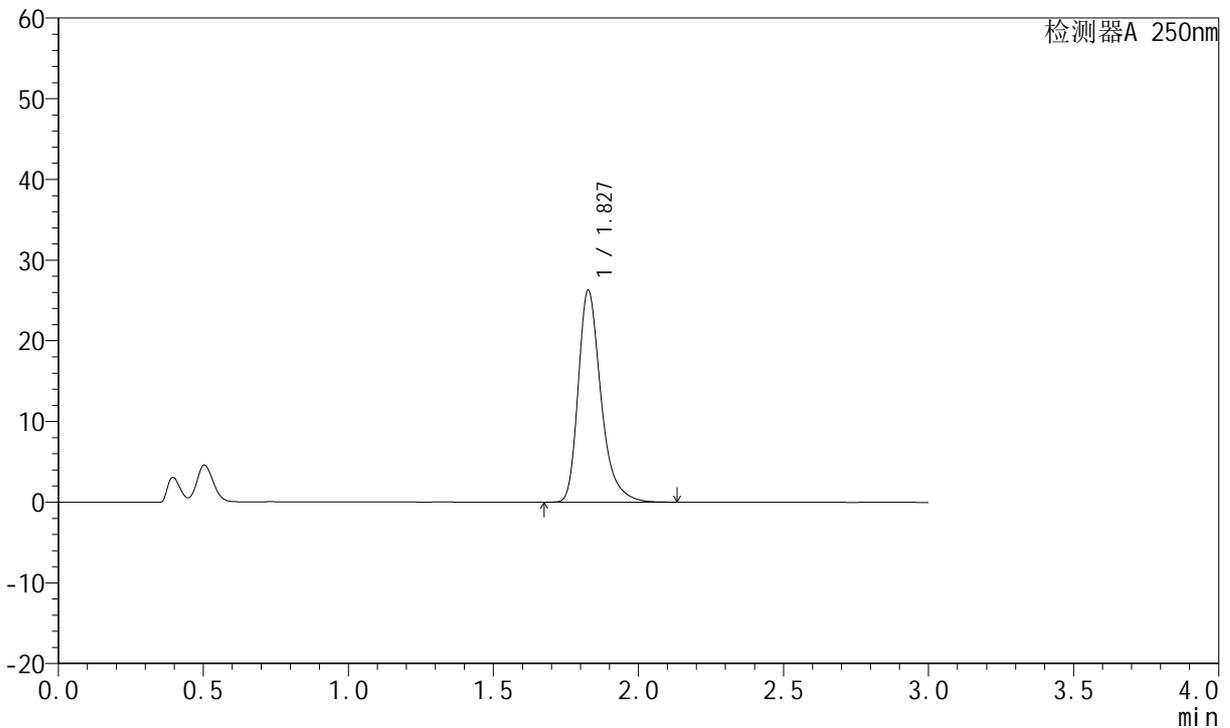
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1003-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-15min-P3.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: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

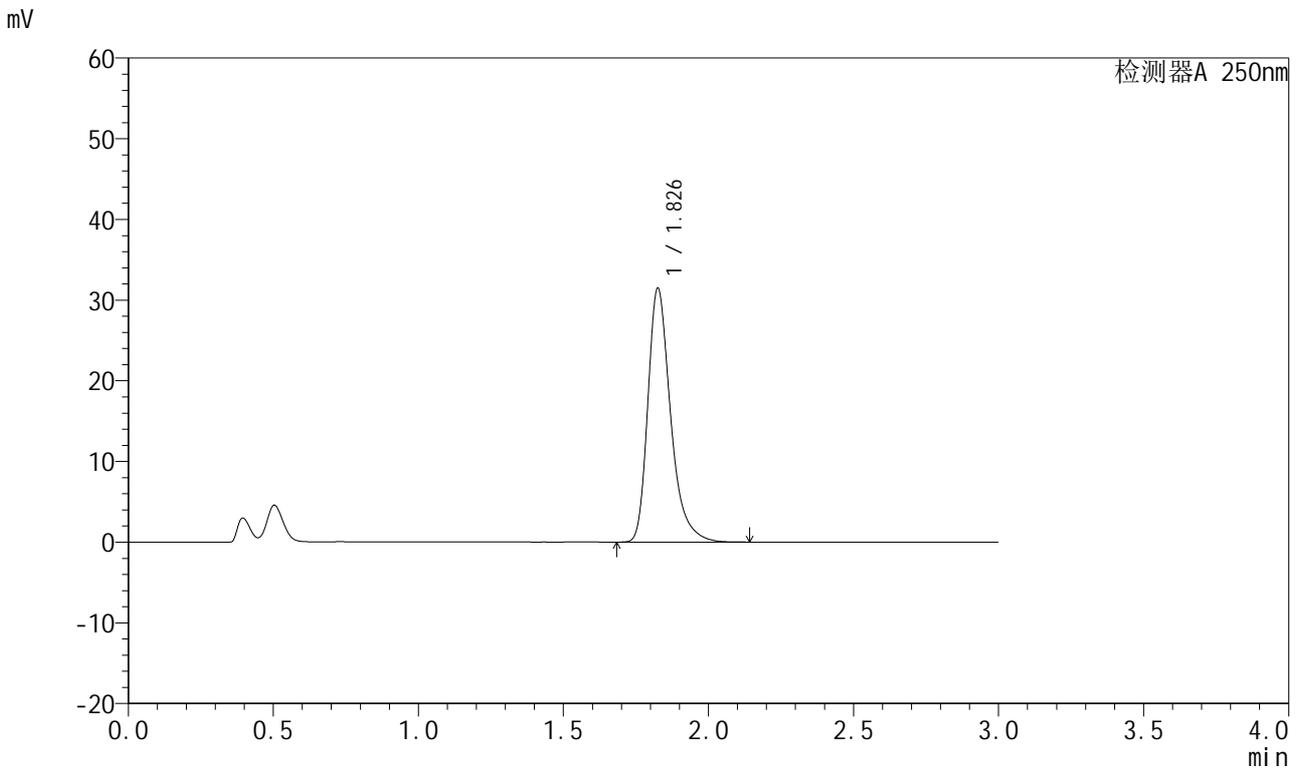
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	143190	100.000	26164	2777	1.332	--
总计		143190	100.000	26164			

图18 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-15min-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 - 28-16/28-1004-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-20min-P1.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: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:52:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:26 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	1.826	171829	100.000	31272	2765	1.342	--
总计		171829	100.000	31272			

图19 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



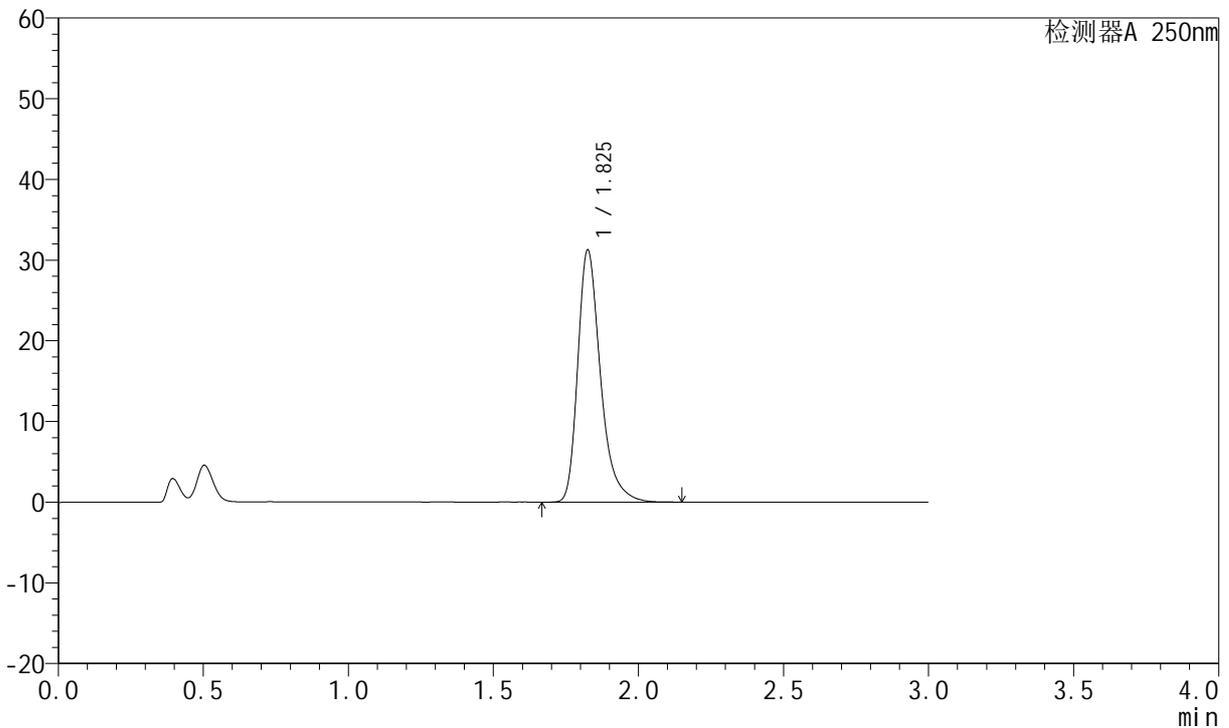
JSS-221

<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 - 28-16/28-1005-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-20min-P2.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: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:56:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:28 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	1.825	170589	100.000	31090	2767	1.342	--
总计		170589	100.000	31090			

图20 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



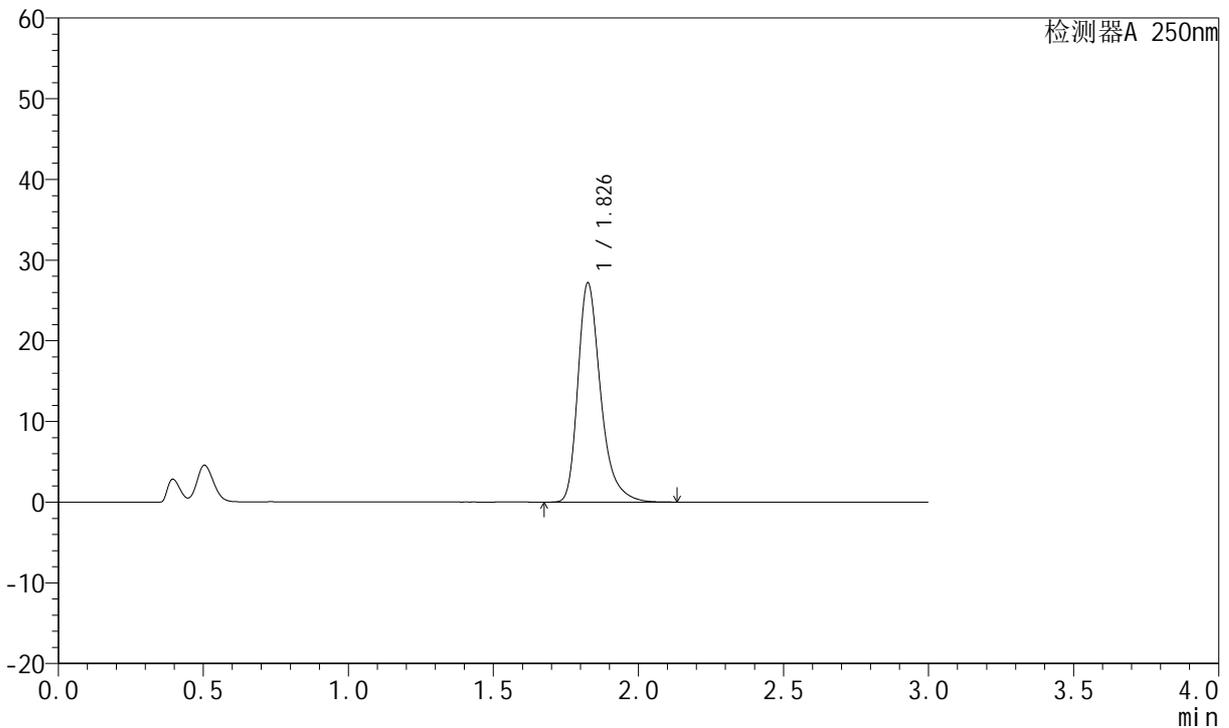
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1006-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-20min-P3.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: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:59:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:31 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	1.826	148194	100.000	26987	2774	1.339	--
总计		148194	100.000	26987			

图21 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



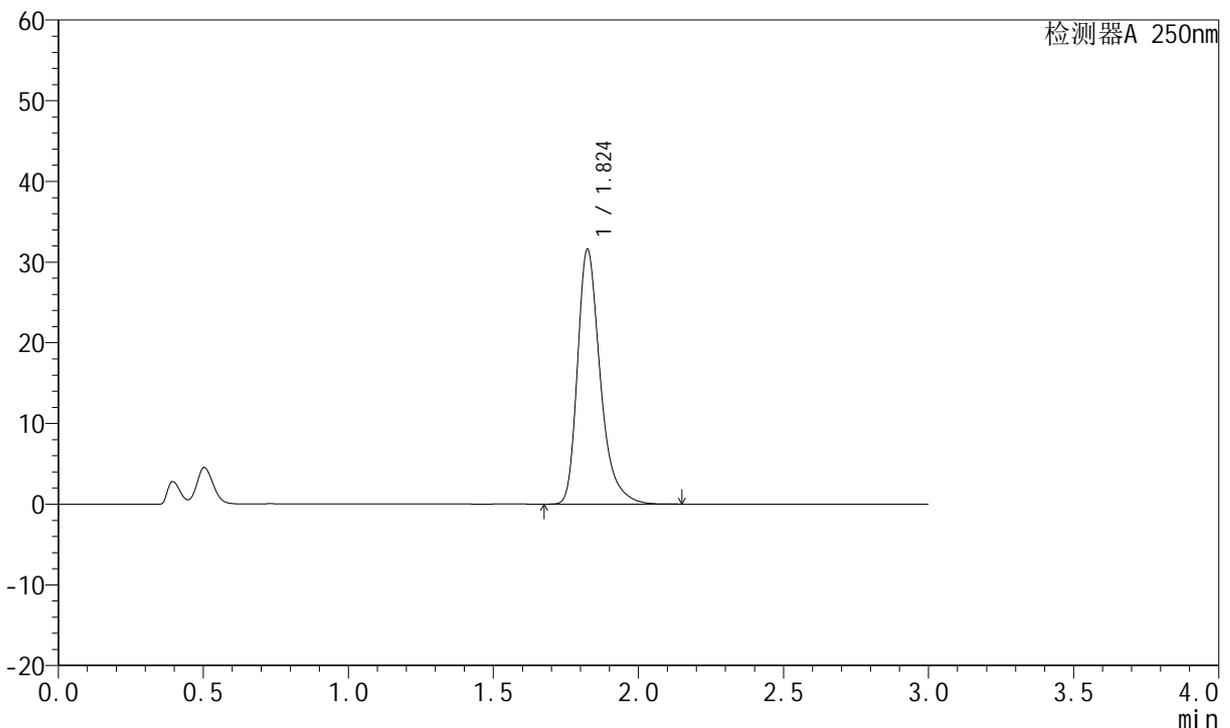
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1007-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-30min-P1.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: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:33 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	1.824	172424	100.000	31498	2762	1.344	--
总计		172424	100.000	31498			

图22 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



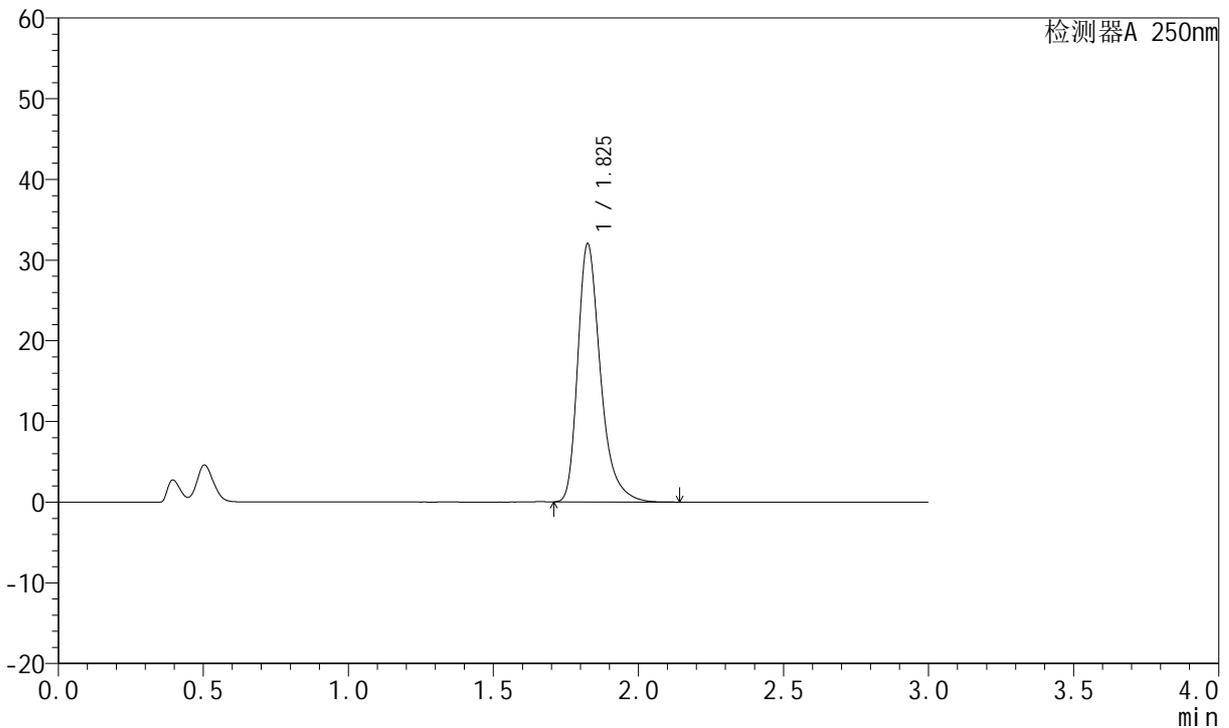
JSS-221

<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 - 28-16/28-1008-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-30min-P2.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: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:35 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	1.825	174405	100.000	31850	2773	1.346	--
总计		174405	100.000	31850			

图23 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



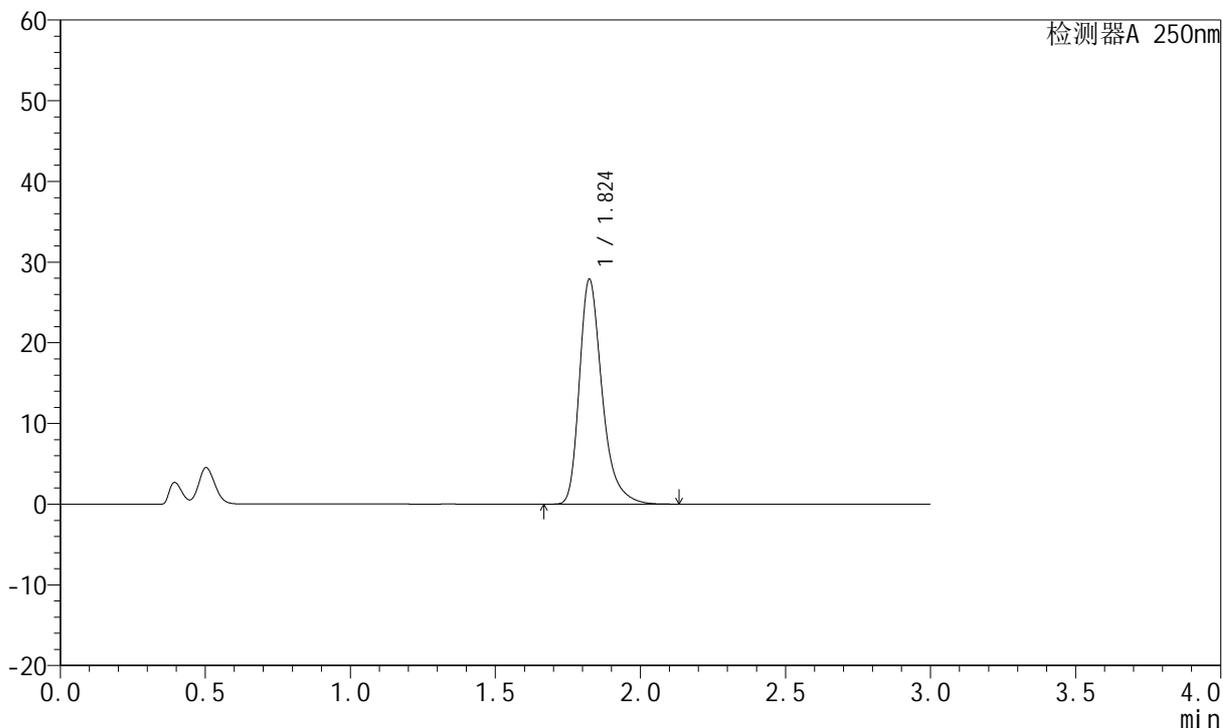
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1009-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-30min-P3.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: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:37 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	1.824	152095	100.000	27821	2766	1.337	--
总计		152095	100.000	27821			

图24 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



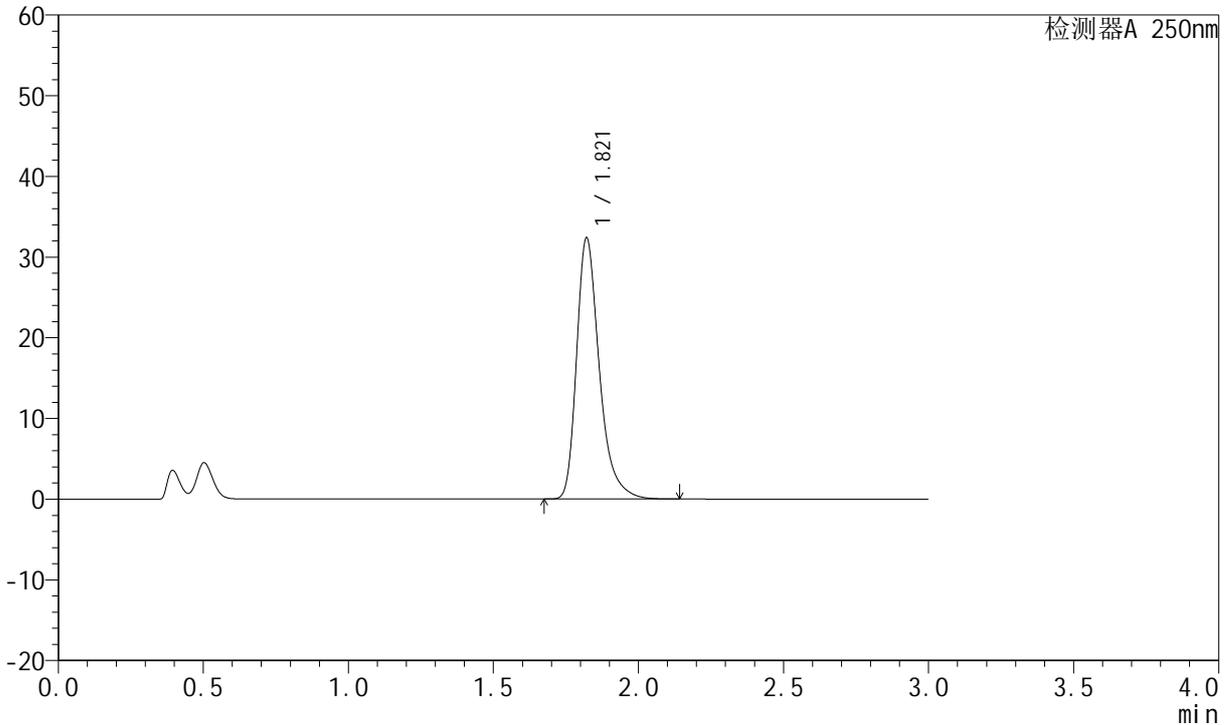
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1010-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-45min-P1.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: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:25:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:40 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	1.821	176610	100.000	32377	2757	1.342	--
总计		176610	100.000	32377			

图25 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



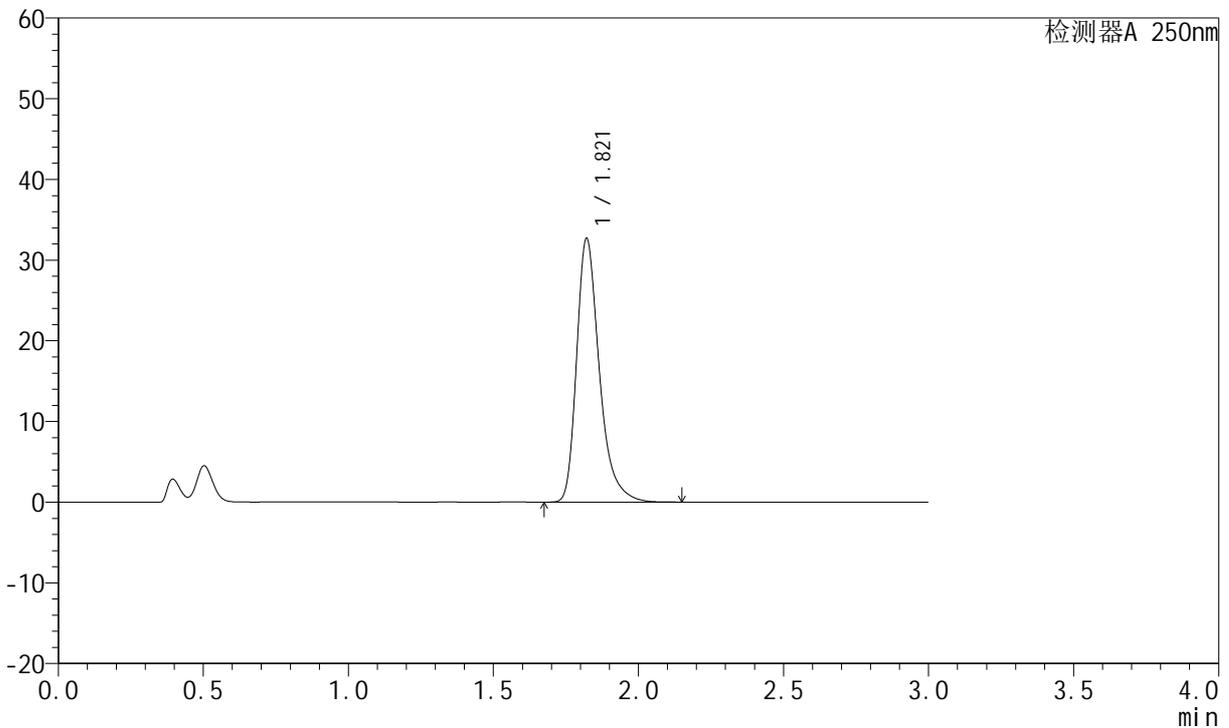
JSS-221

<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 - 28-16/28-1011-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-45min-P2.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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:42 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	1.821	178278	100.000	32692	2760	1.343	--
总计		178278	100.000	32692			

图26 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



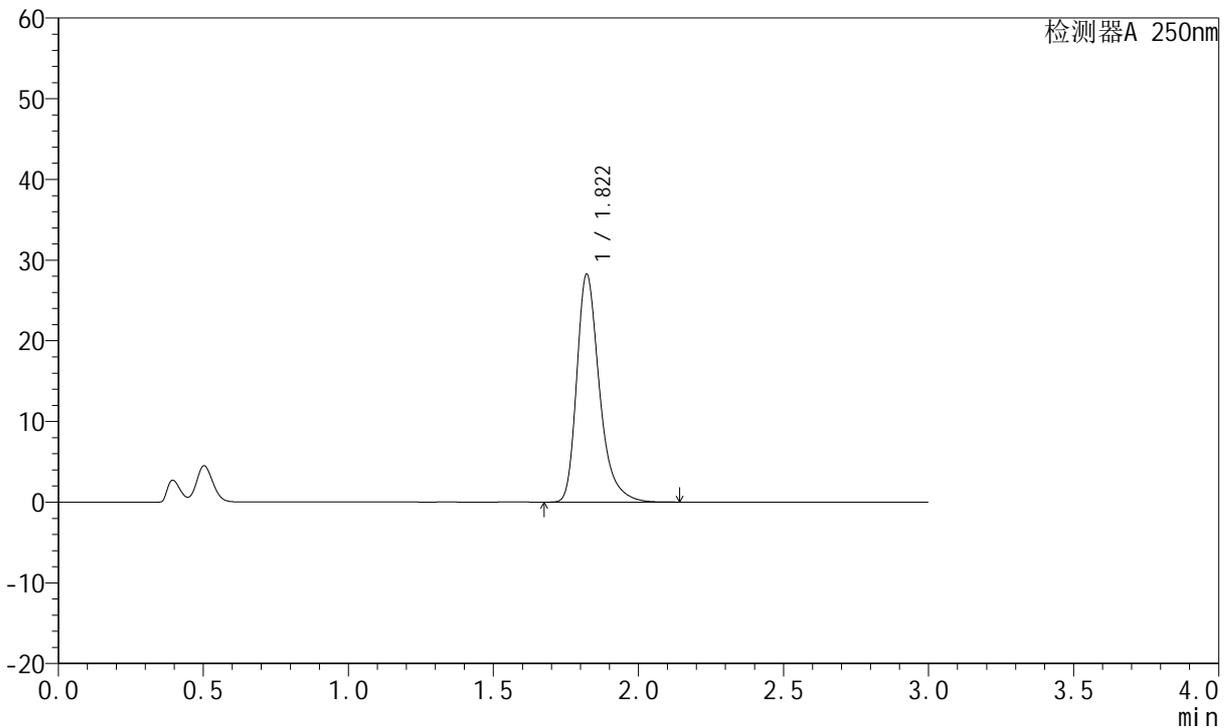
JSS-221

<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 - 28-16/28-1012-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-45min-P3.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: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:32:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:44 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	1.822	153912	100.000	28262	2770	1.337	--
总计		153912	100.000	28262			

图27 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



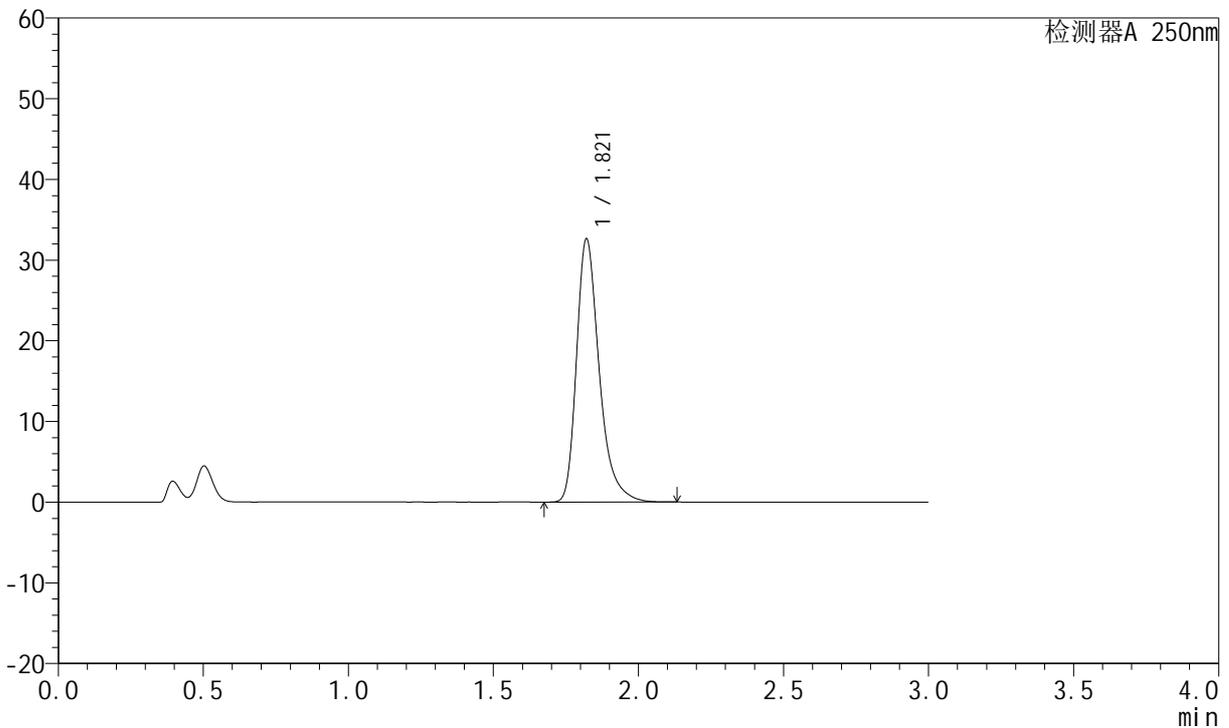
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1013-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-60min-P1.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: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:47 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	1.821	177935	100.000	32641	2764	1.343	--
总计		177935	100.000	32641			

图28 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



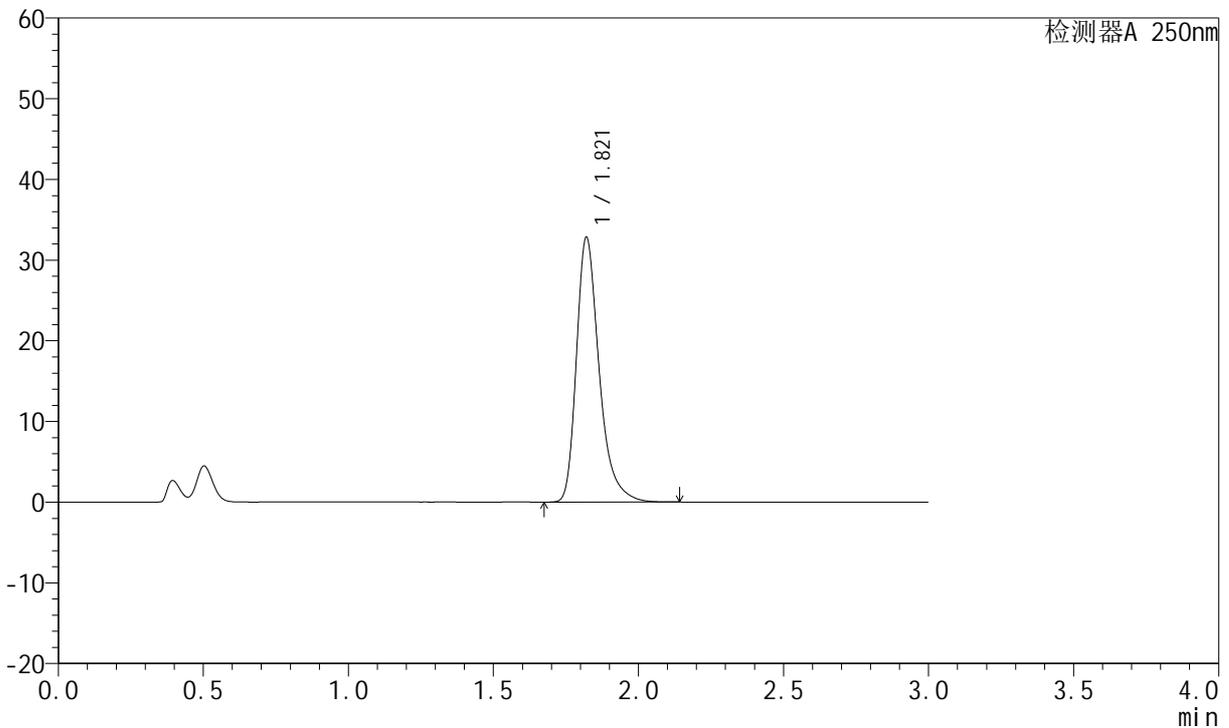
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1014-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-60min-P2.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: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:50 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	1.821	179021	100.000	32815	2763	1.345	--
总计		179021	100.000	32815			

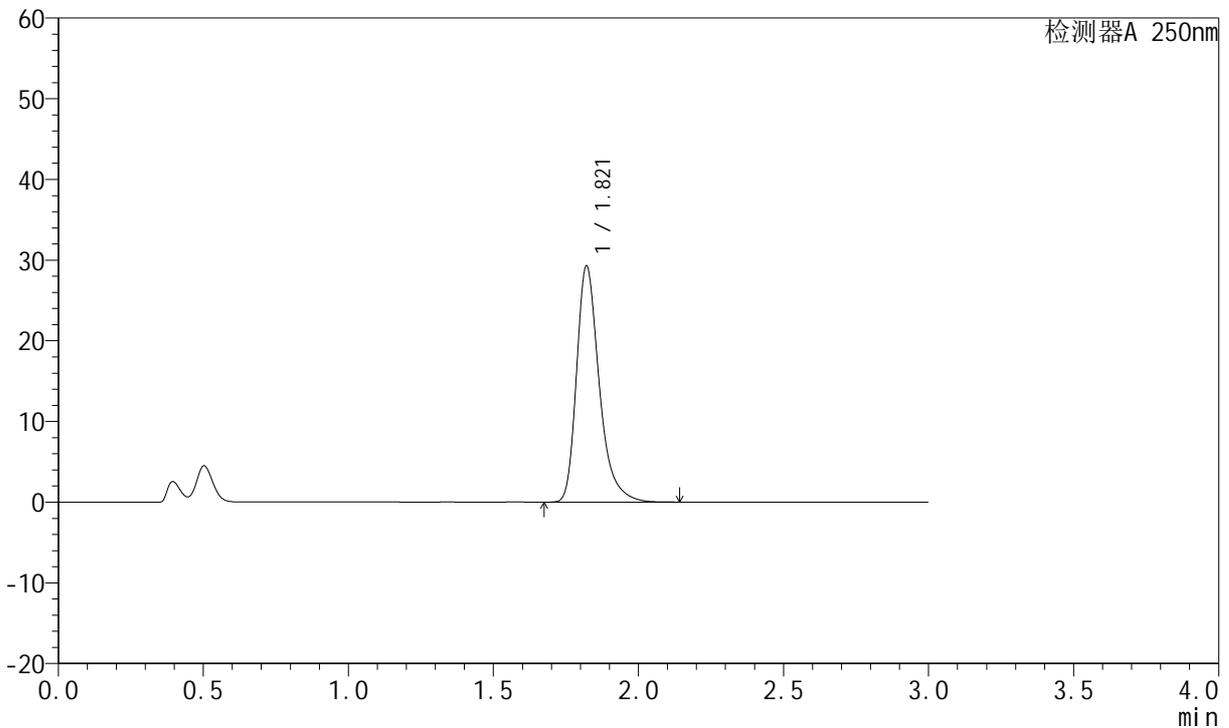
图29 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1015-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-60min-P3.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: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:52 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	1.821	159567	100.000	29287	2765	1.340	--
总计		159567	100.000	29287			

图30 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



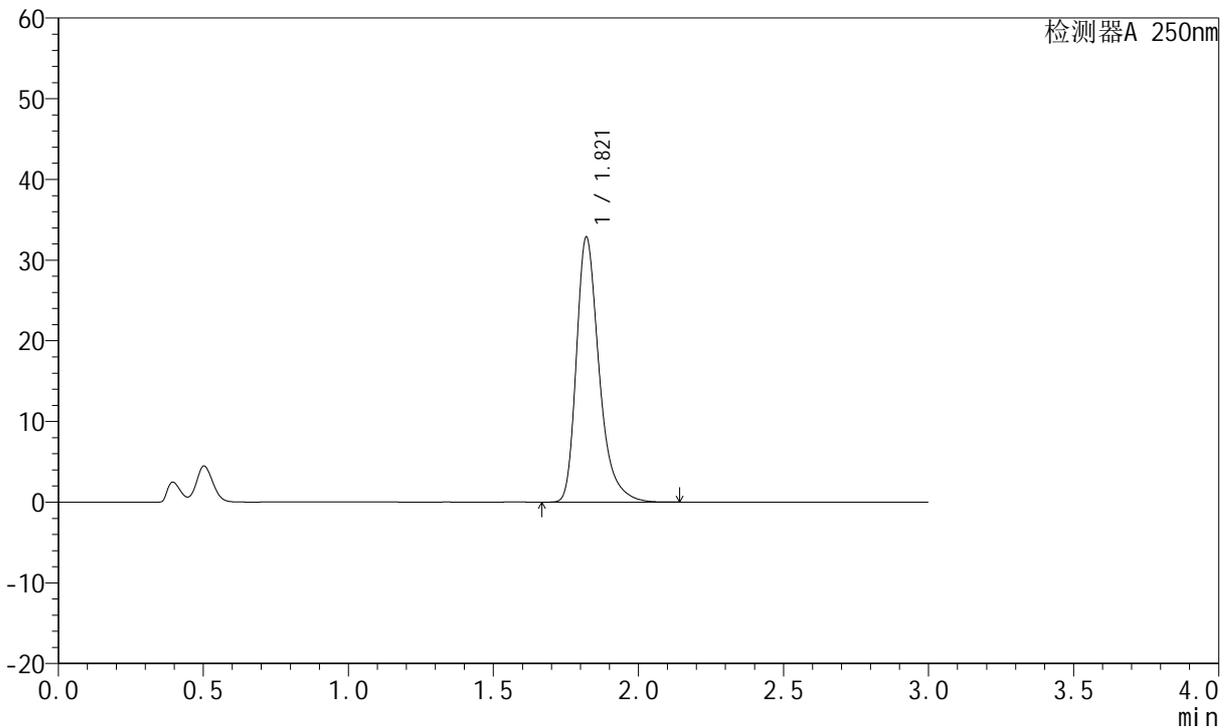
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1016-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-jxzs-P1.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: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:55 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	1.821	179219	100.000	32833	2761	1.345	--
总计		179219	100.000	32833			

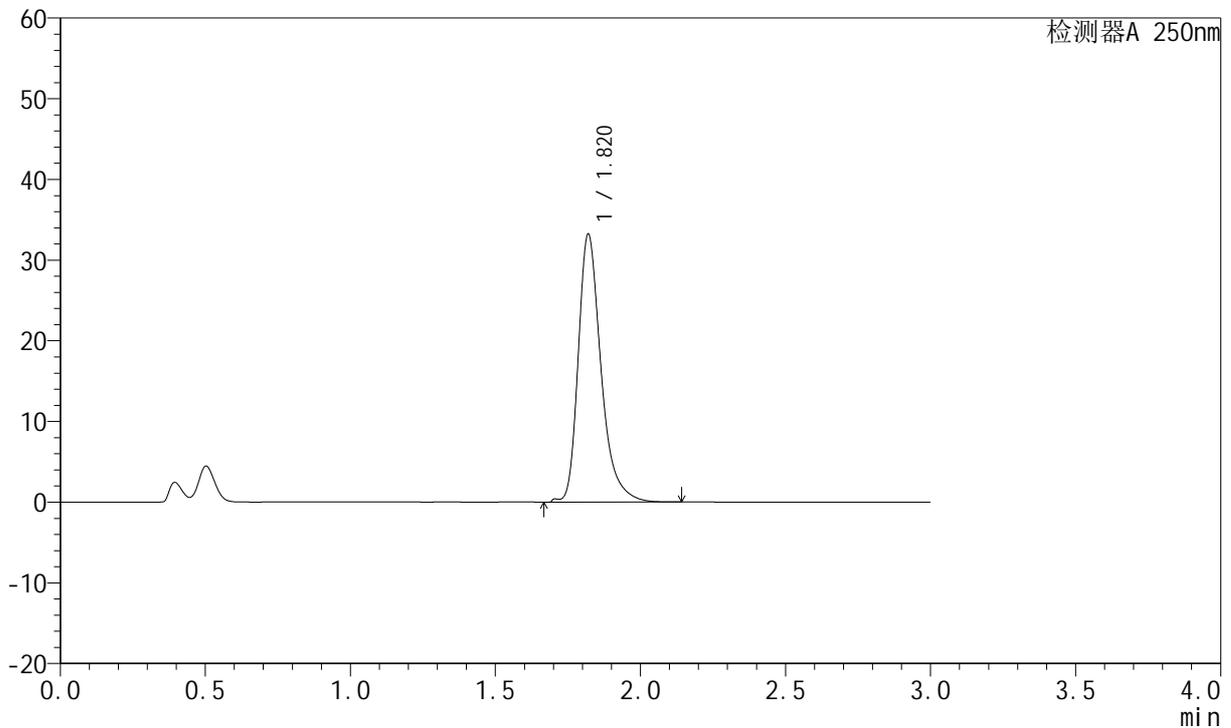
图31 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-16/28-1017-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-jxzs-P2.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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:18:57 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	1.820	181738	100.000	33171	2763	1.342	--
总计		181738	100.000	33171			

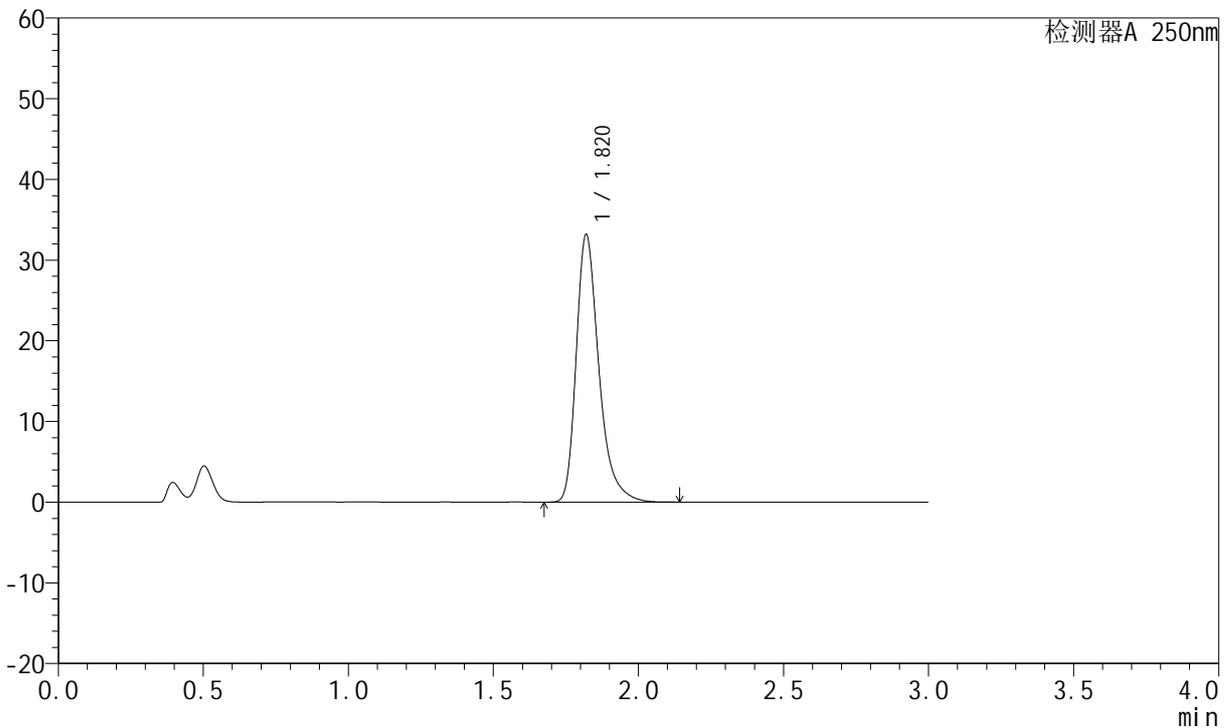
图32 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-16/28-1018-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-jxzs-P3.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: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:00 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	1.820	180691	100.000	33129	2768	1.346	--
总计		180691	100.000	33129			

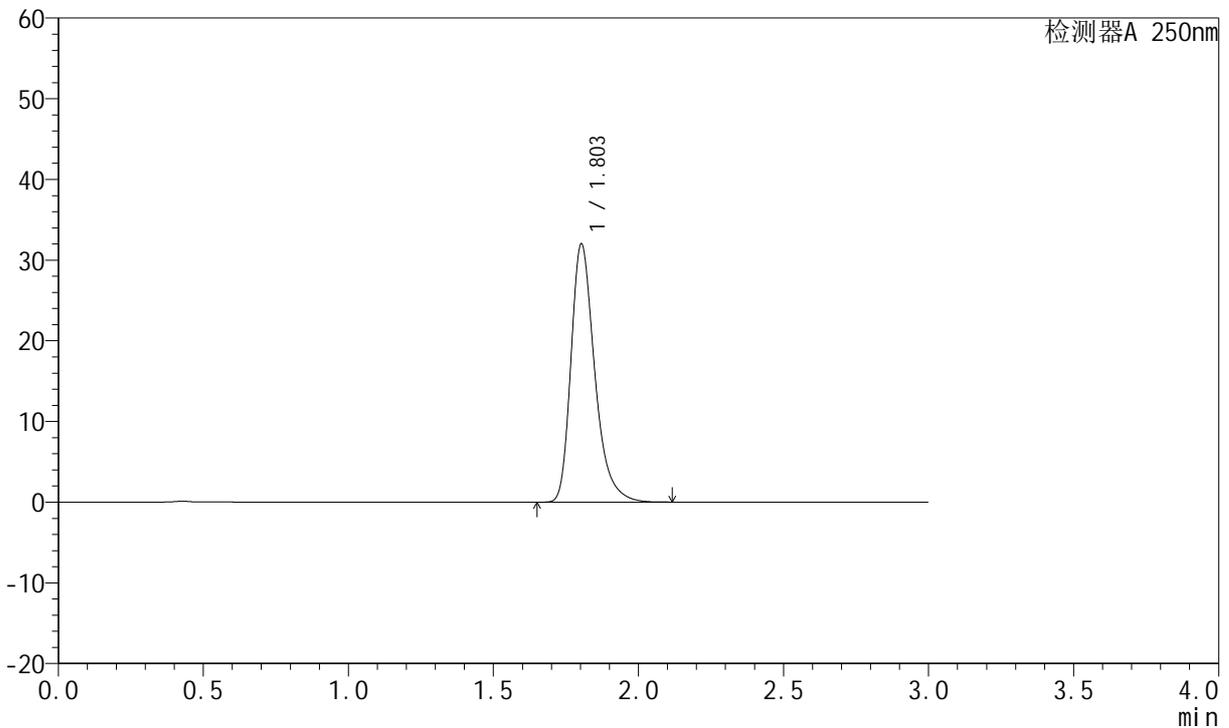
图33 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-16/28-1019-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-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: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:02 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	1.803	182672	100.000	31974	2440	1.330	--
总计		182672	100.000	31974			

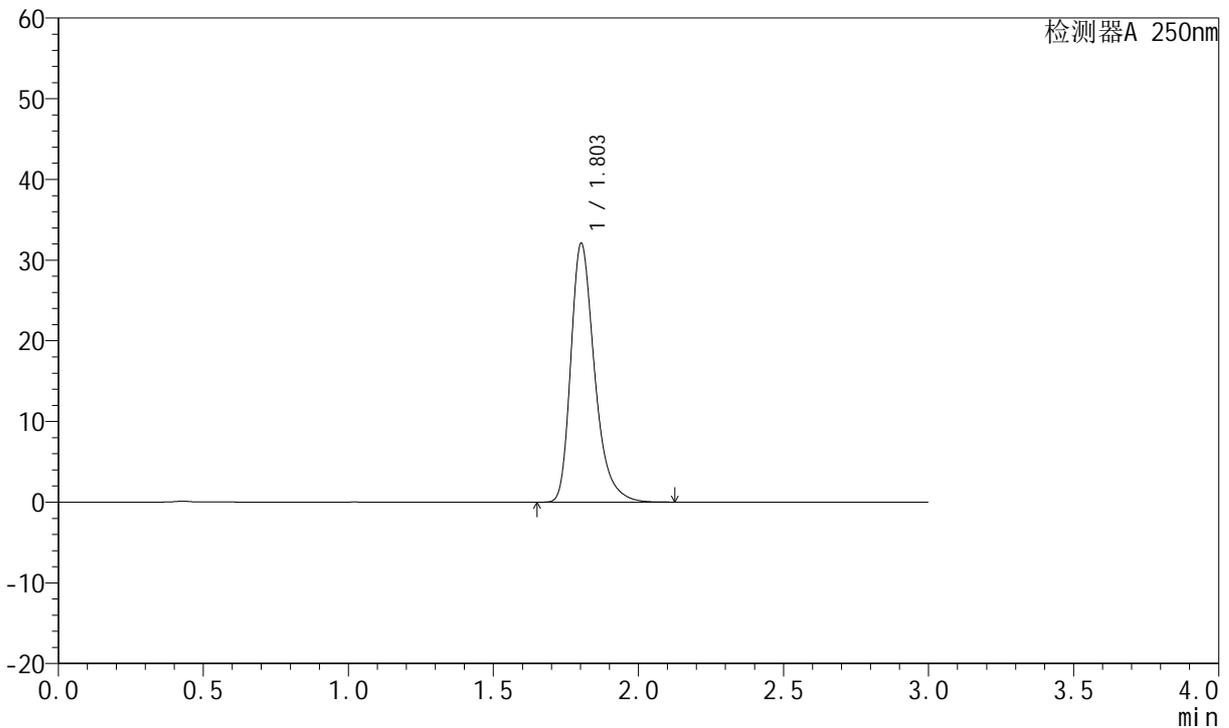
图34 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1020-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-btq-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: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/14 13:59:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:05	
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	1.803	183015	100.000	32013	2440	1.330	--
总计		183015	100.000	32013			

图35 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质不脱气-桨法-50转
对照品溶液-2-2



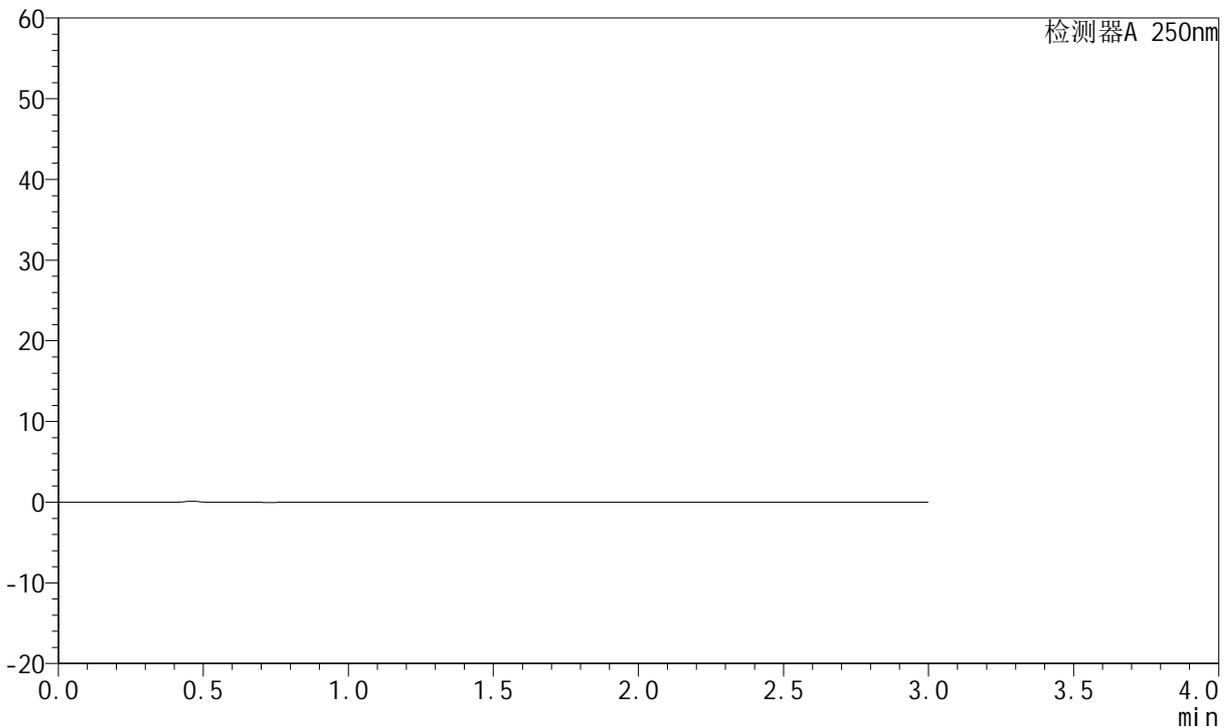
JSS-221

<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 - 28-16/28-1021-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-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: 2-35
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:07 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36 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮
 溶剂



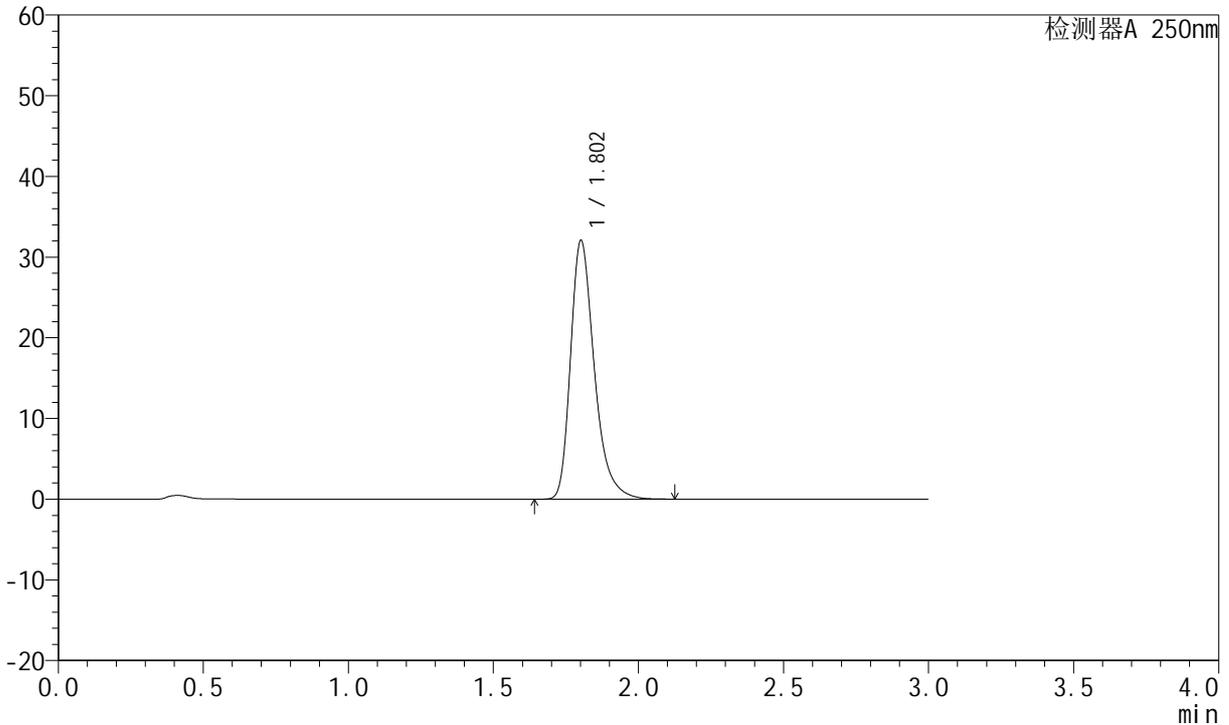
JSS-221

<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 - 28-16/28-1022-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-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: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:10 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	1.802	183036	100.000	31942	2440	1.333	--
总计		183036	100.000	31942			

图37 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮
 对照品溶液-1-1



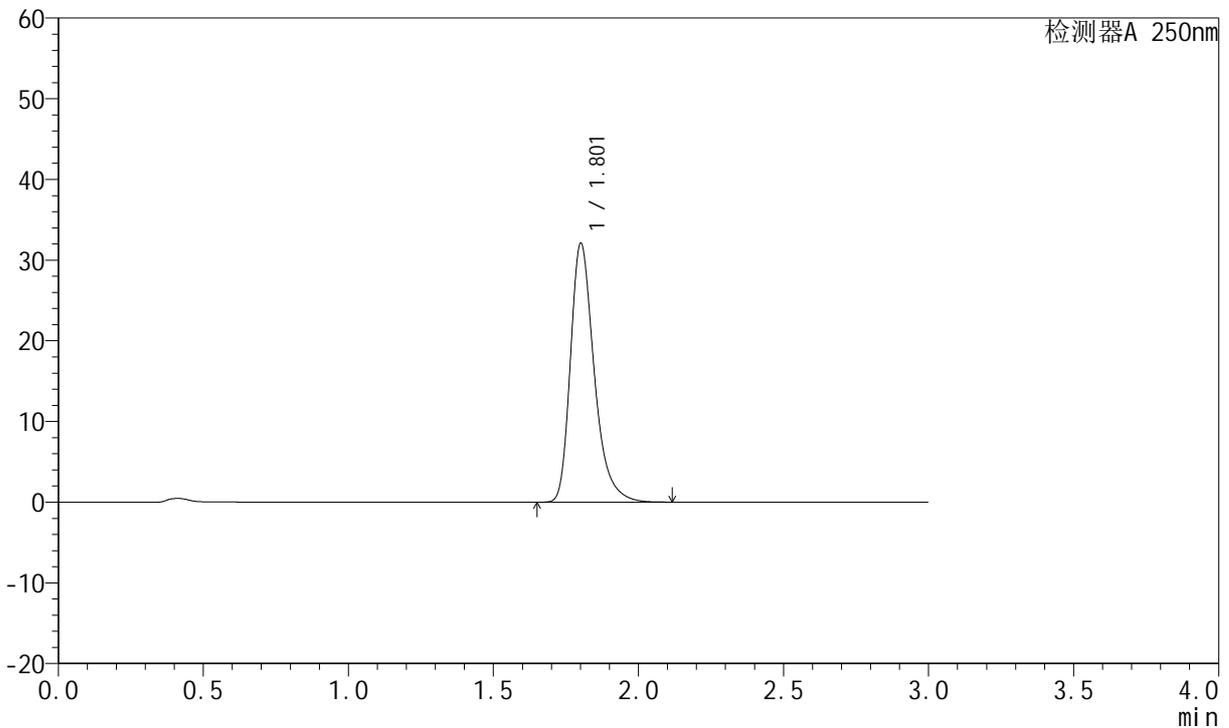
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1023-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-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: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:12 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	1.801	183008	100.000	31931	2441	1.333	--
总计		183008	100.000	31931			

图38 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮
 对照品溶液-1-2



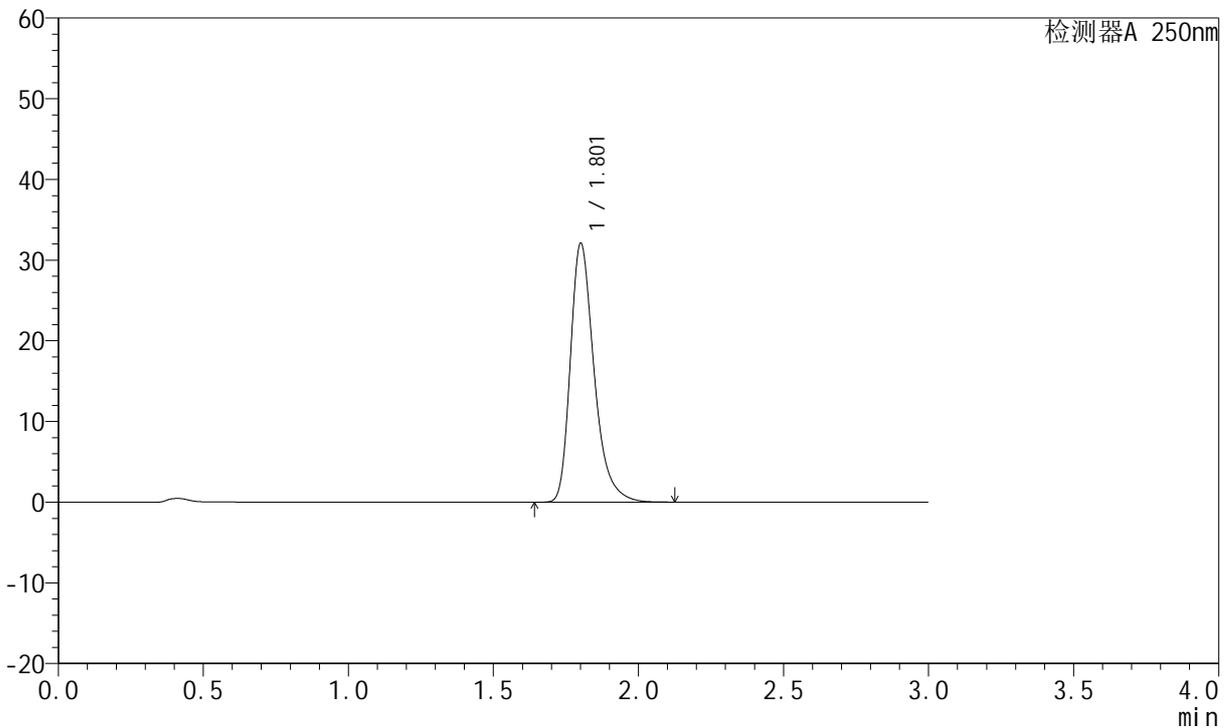
JSS-221

<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 - 28-16/28-1024-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-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: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:12:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:14 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	1.801	183017	100.000	31904	2439	1.335	--
总计		183017	100.000	31904			

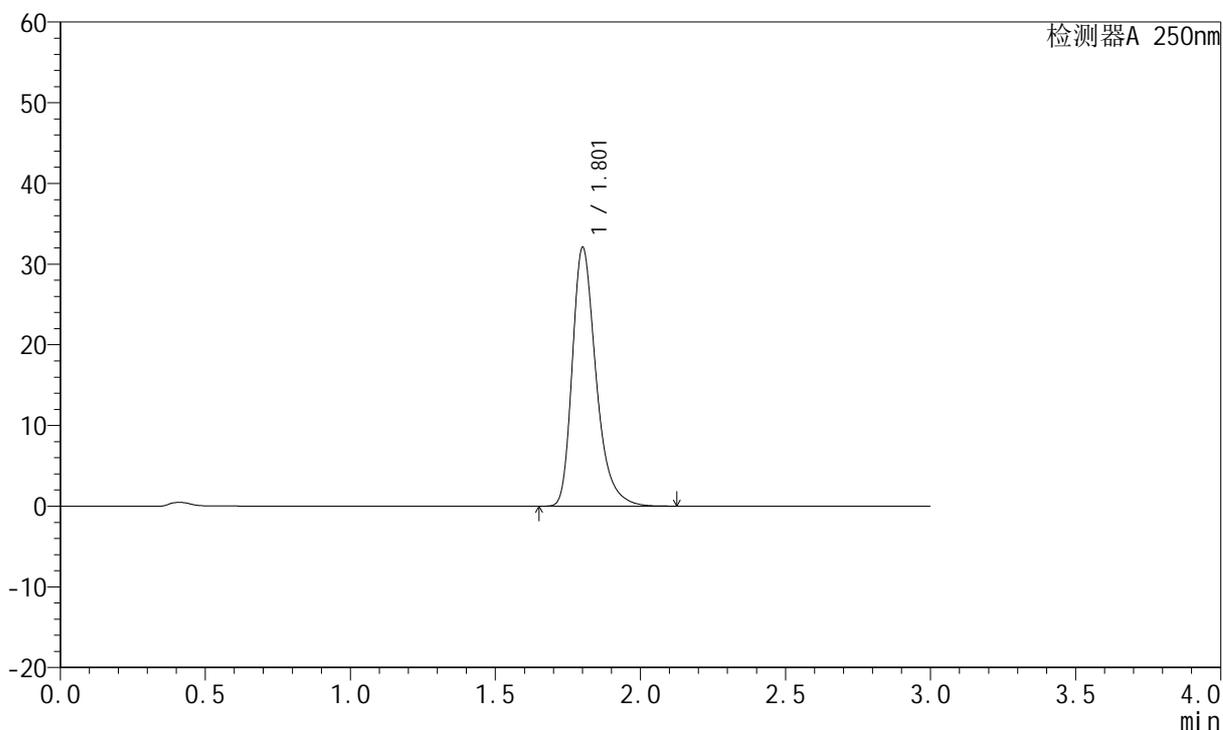
图39 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-16/28-1025-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-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: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:17 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	1.801	182945	100.000	31867	2439	1.335	--
总计		182945	100.000	31867			

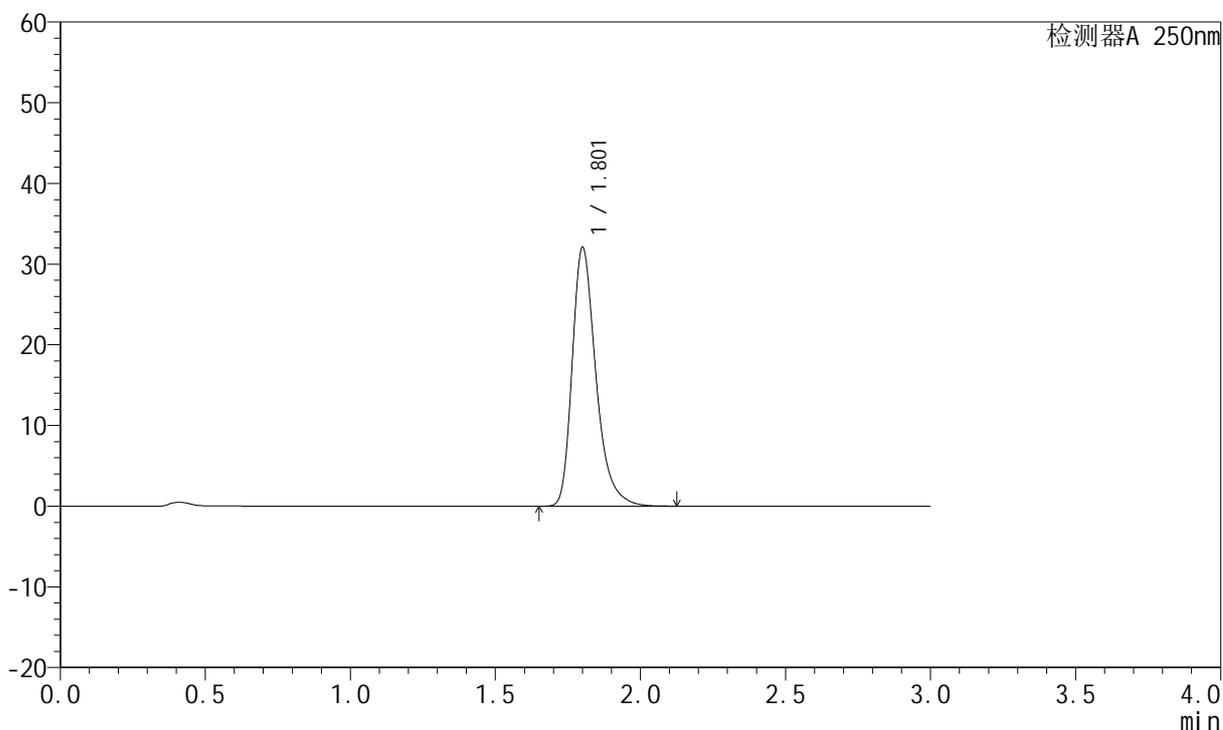
图40 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮
对照品溶液-1-4

<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 - 28-16/28-1026-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-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: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/14 14:19:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:19	
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	1.801	182930	100.000	31909	2443	1.335	--
总计		182930	100.000	31909			

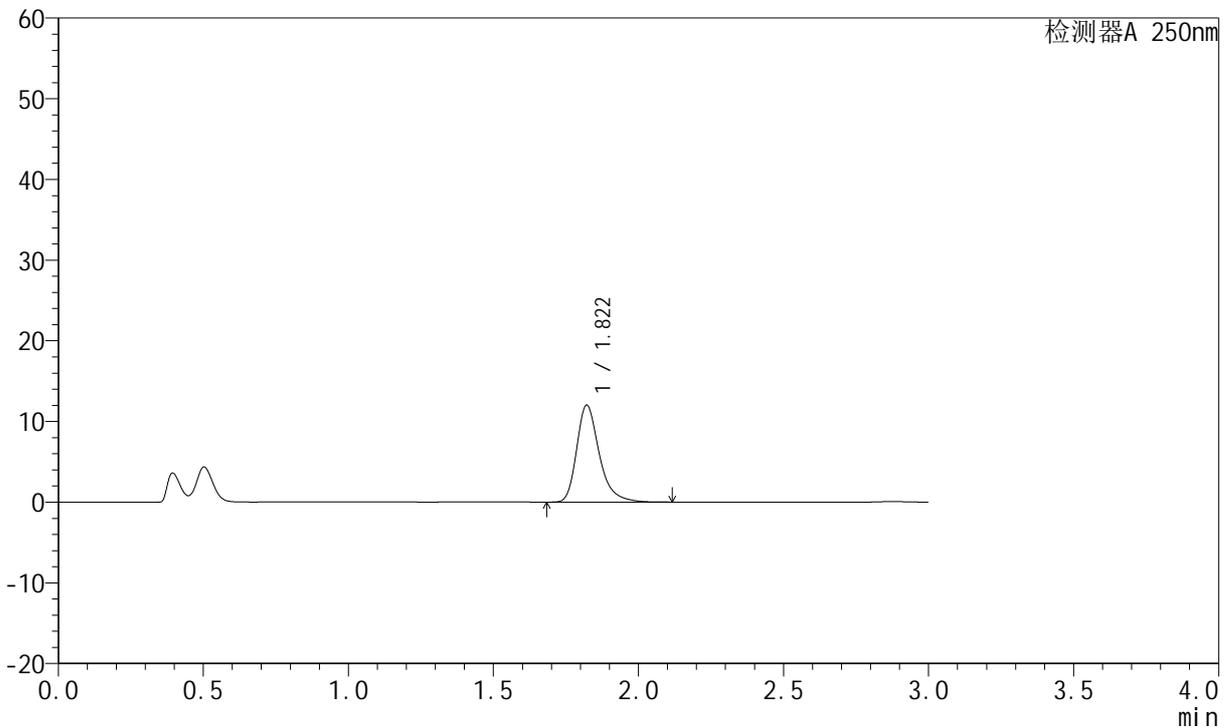
图41 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮
对照品溶液-1-5

<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 - 28-16/28-1027-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-2min-P1.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: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:23:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:22 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	1.822	65298	100.000	12021	2790	1.320	--
总计		65298	100.000	12021			

图42 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-2min-片1
供试品溶液-1



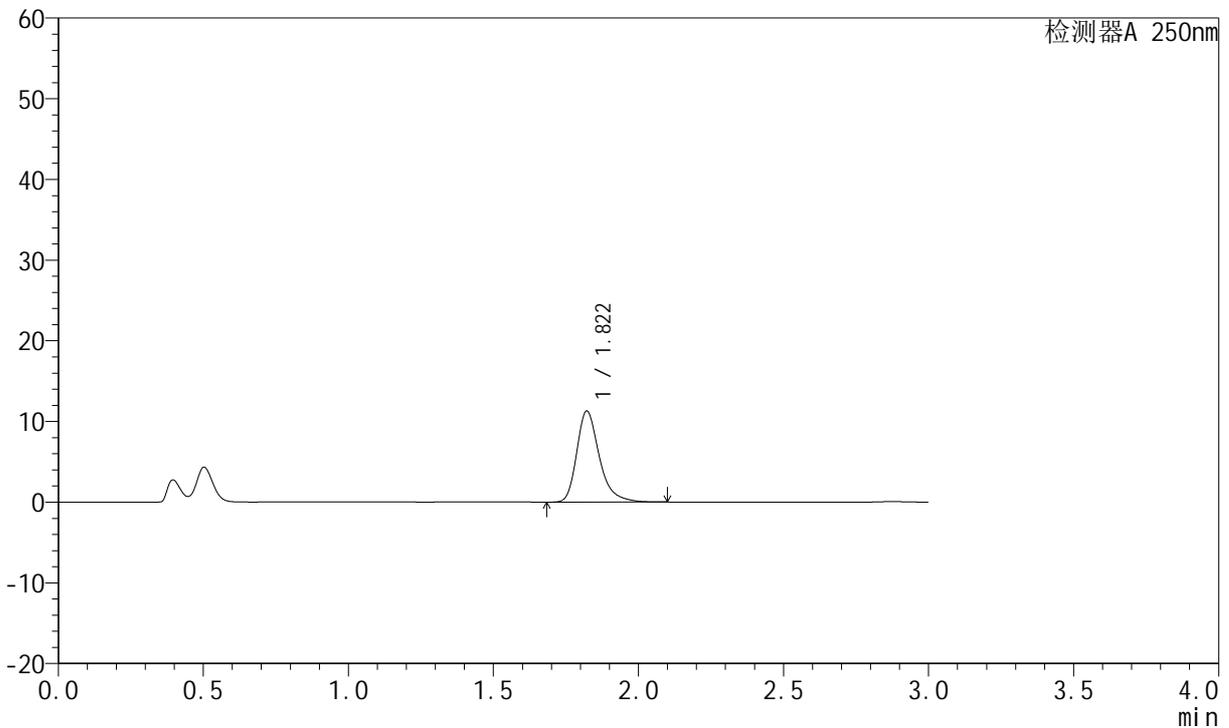
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1028-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-2min-P2.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: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:24 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	1.822	61241	100.000	11298	2792	1.316	--
总计		61241	100.000	11298			

图43 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-2min-片2
 供试品溶液-1



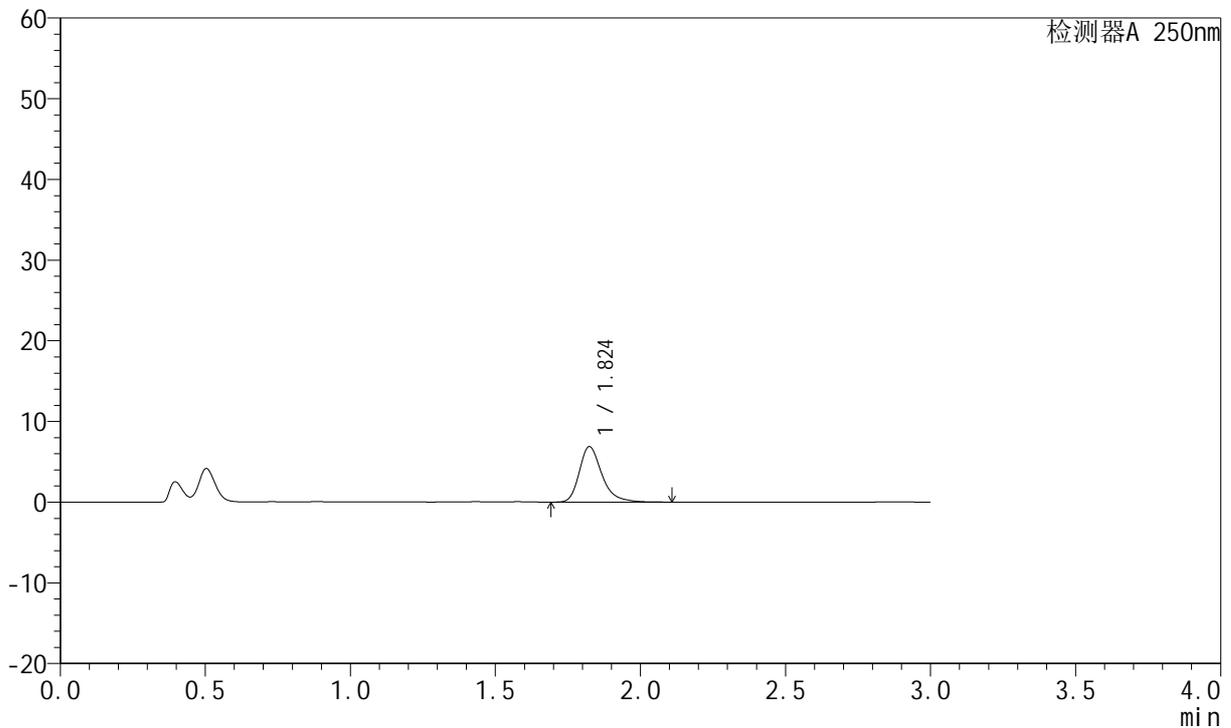
JSS-221

<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 - 28-16/28-1029-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-2min-P3.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: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:29:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:27 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	1.824	37360	100.000	6869	2799	1.311	--
总计		37360	100.000	6869			

图44 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-2min-片3
 供试品溶液-1



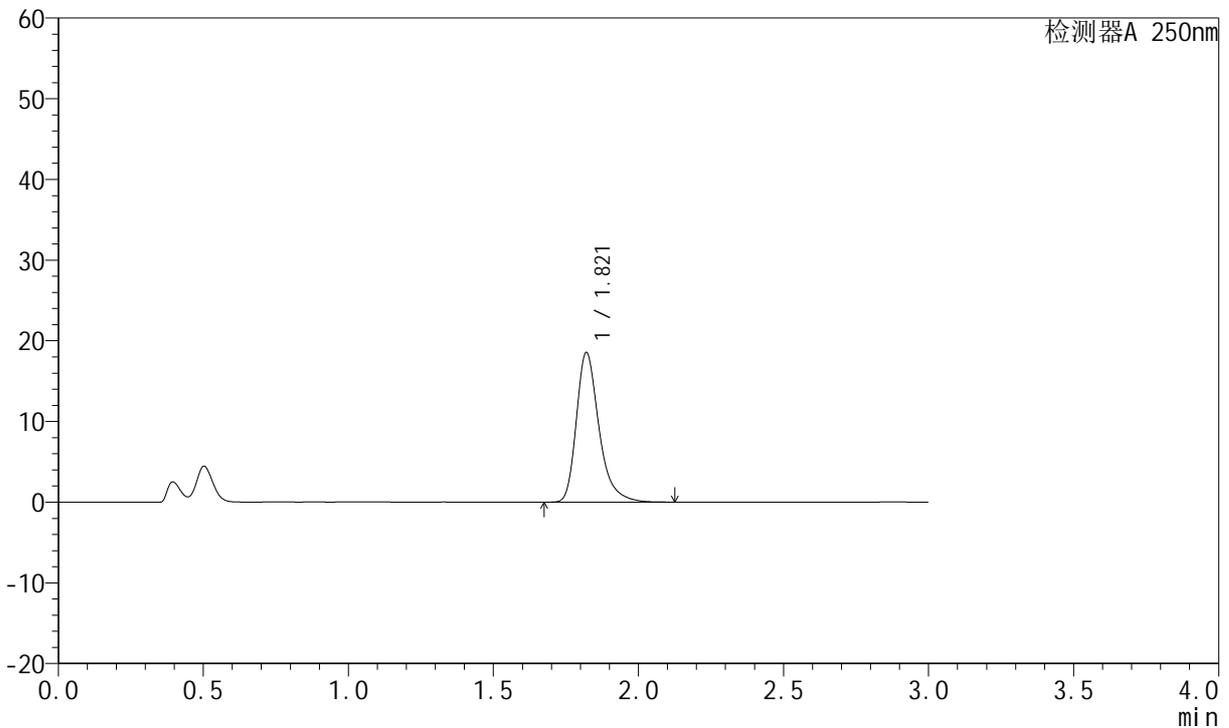
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1030-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-5min-P1.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: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:33:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:29 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	1.821	100795	100.000	18545	2786	1.329	--
总计		100795	100.000	18545			

图45 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-5min-片1
 供试品溶液-1



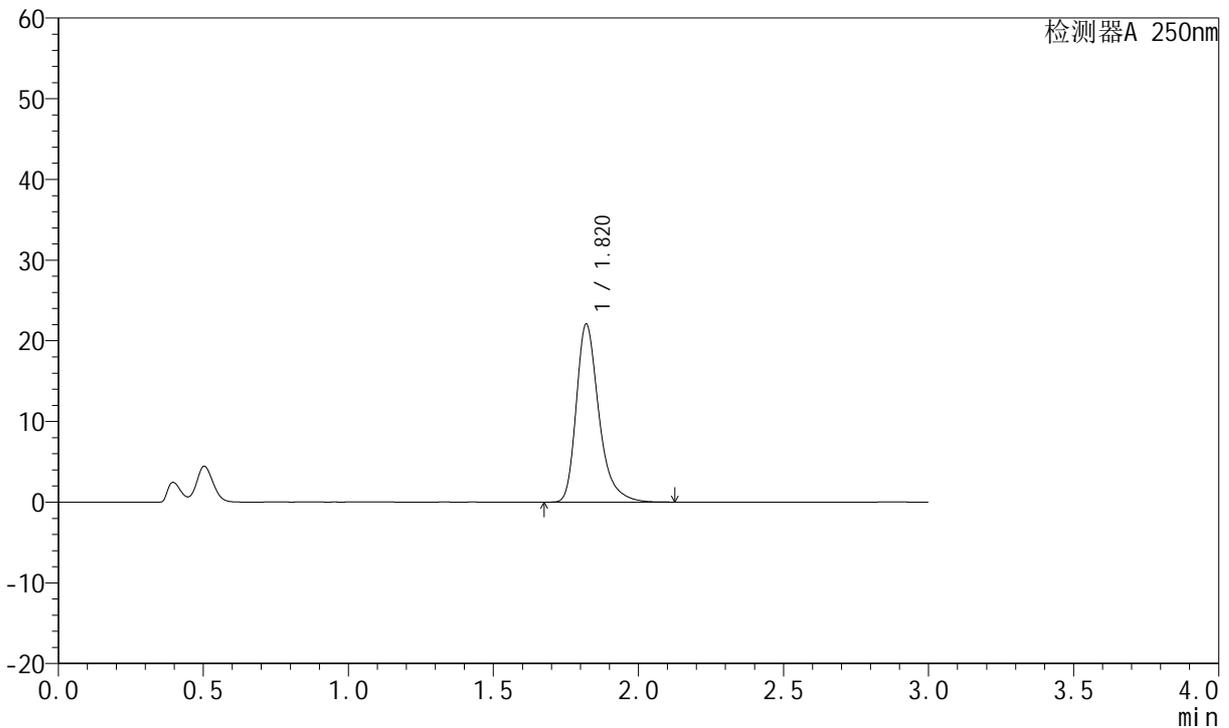
JSS-221

<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 - 28-16/28-1031-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-5min-P2.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: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:31 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	1.820	119926	100.000	22049	2784	1.334	--
总计		119926	100.000	22049			

图46 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-5min-片2
 供试品溶液-1



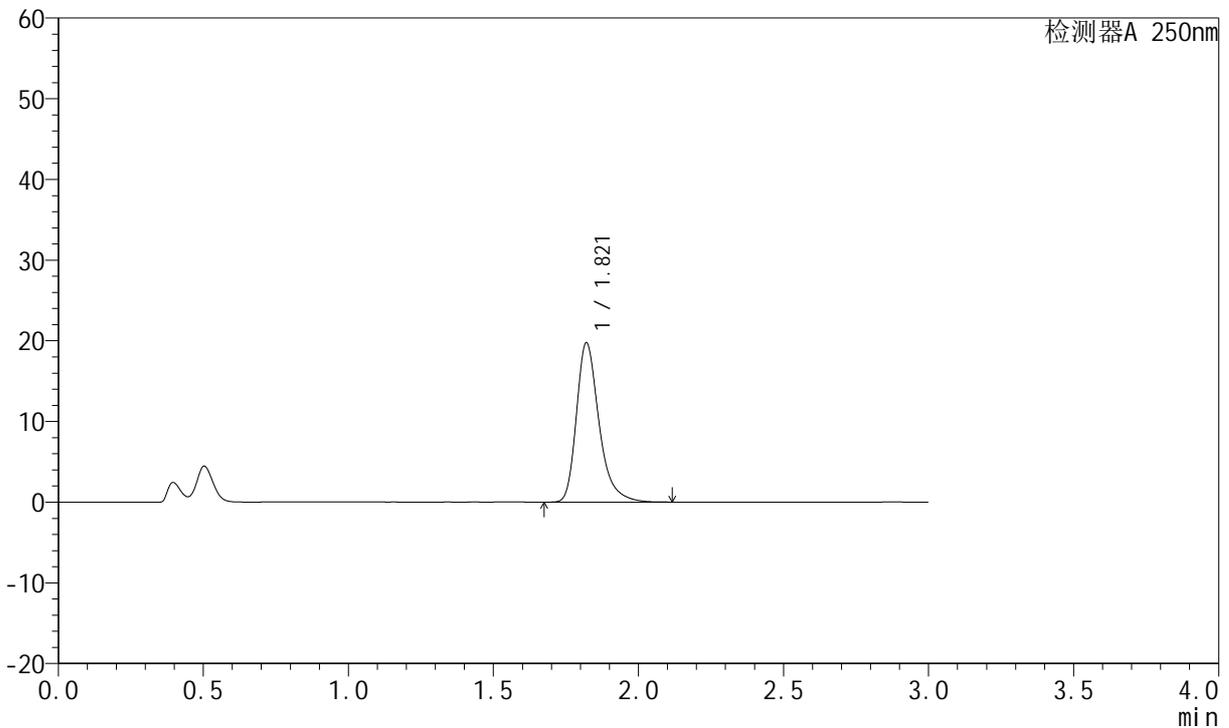
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1032-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-5min-P3.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: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:39:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:34 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	1.821	107204	100.000	19757	2794	1.330	--
总计		107204	100.000	19757			

图47 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-5min-片3
 供试品溶液-1



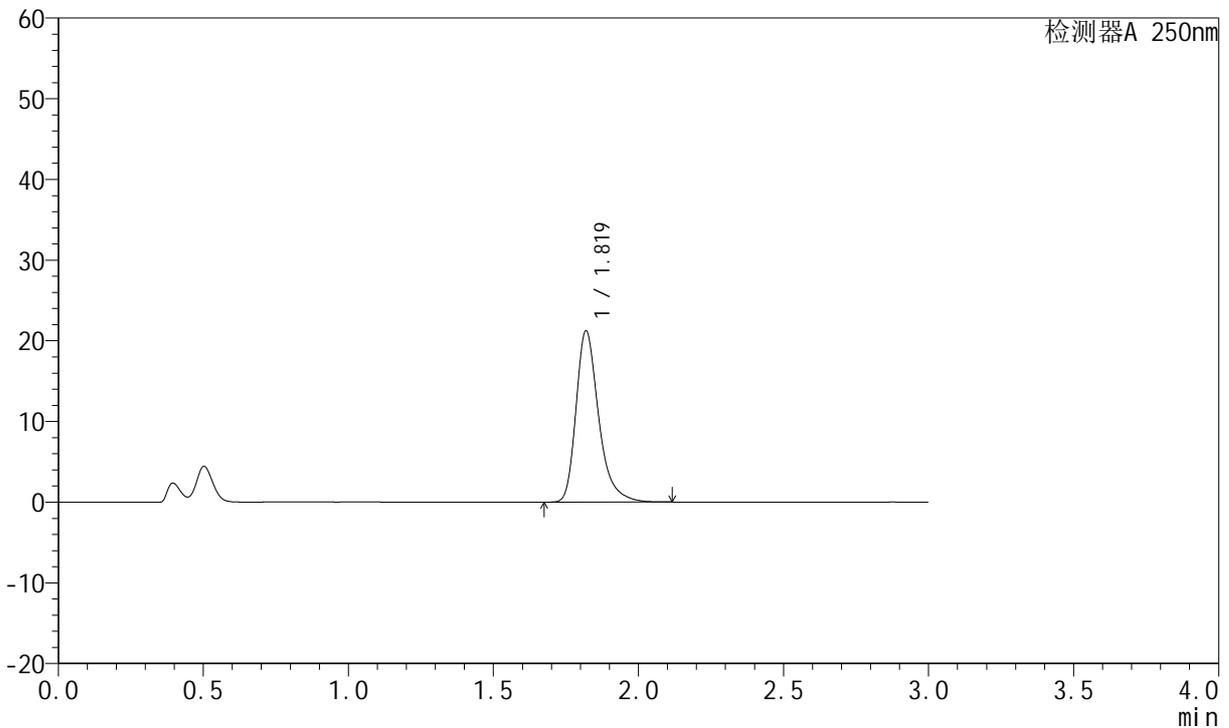
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1033-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-10min-P1.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: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:36 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	1.819	115392	100.000	21190	2783	1.334	--
总计		115392	100.000	21190			

图48 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片1
 供试品溶液-1



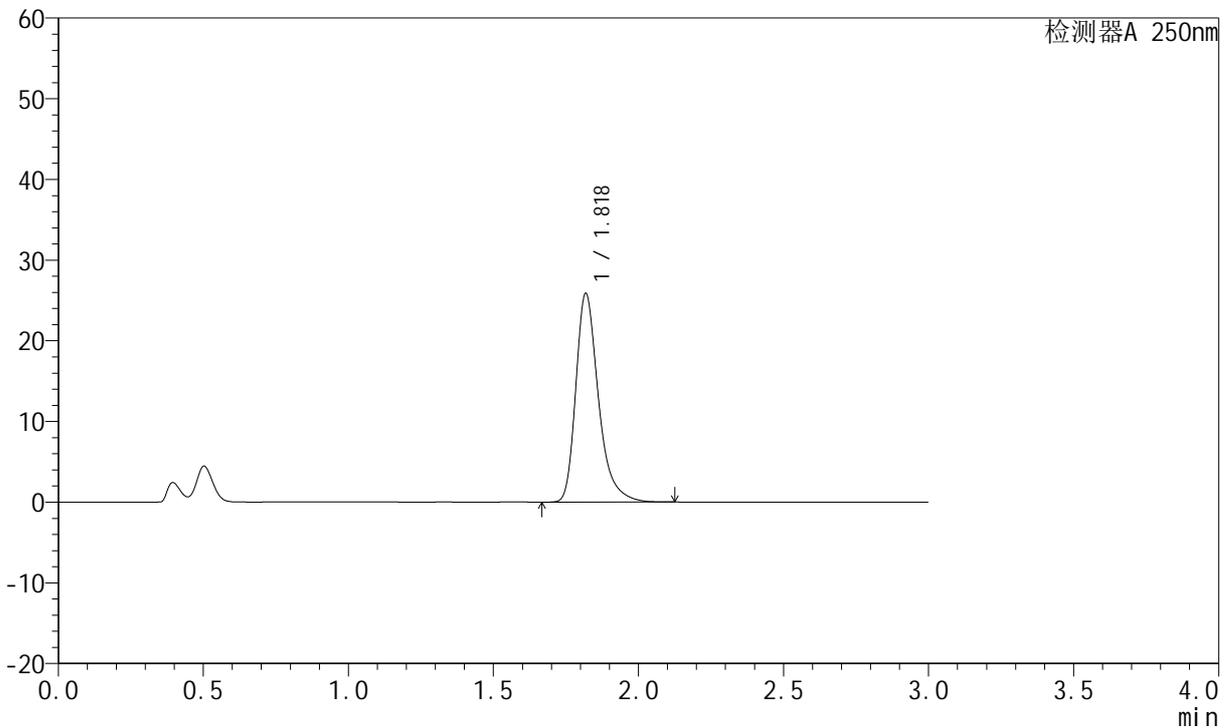
JSS-221

<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 - 28-16/28-1034-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-10min-P2.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: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:46:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:38 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	1.818	140594	100.000	25756	2779	1.341	--
总计		140594	100.000	25756			

图49 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片2
 供试品溶液-1



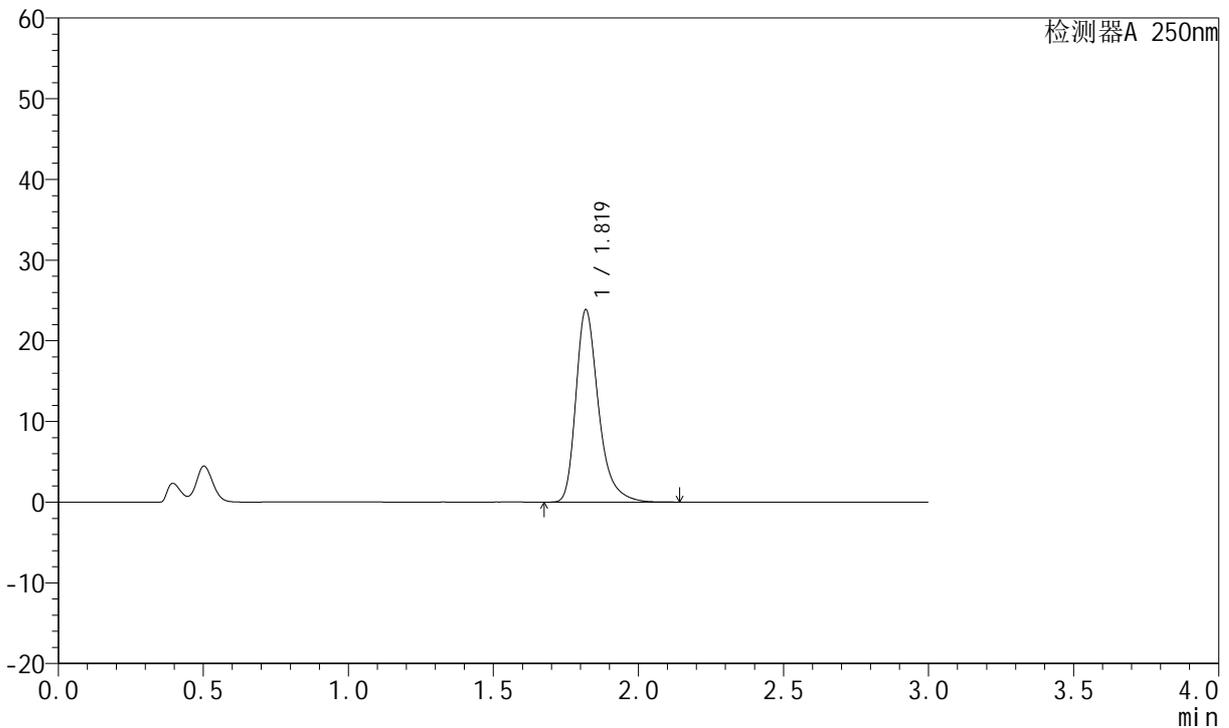
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1035-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-10min-P3.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: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:50:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:40 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	1.819	129630	100.000	23762	2782	1.338	--
总计		129630	100.000	23762			

图50 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片3
 供试品溶液-1



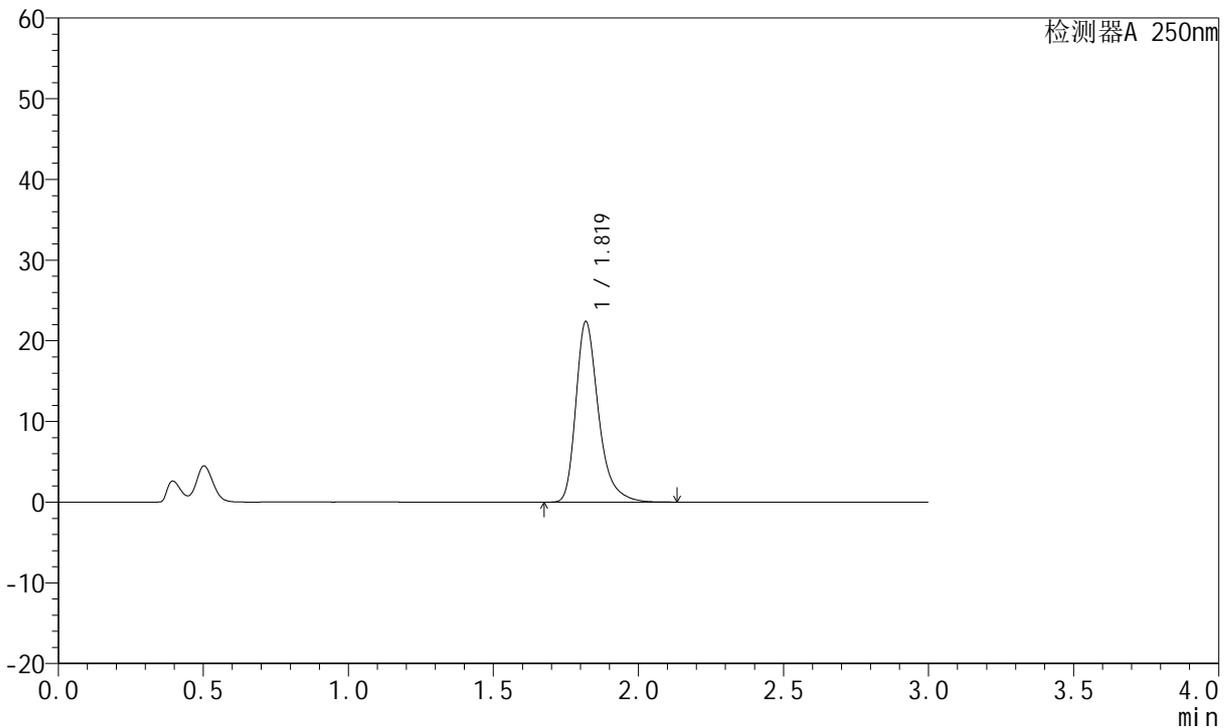
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1036-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-15min-P1.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: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:43 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	1.819	121764	100.000	22309	2780	1.337	--
总计		121764	100.000	22309			

图51 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片1
 供试品溶液-1



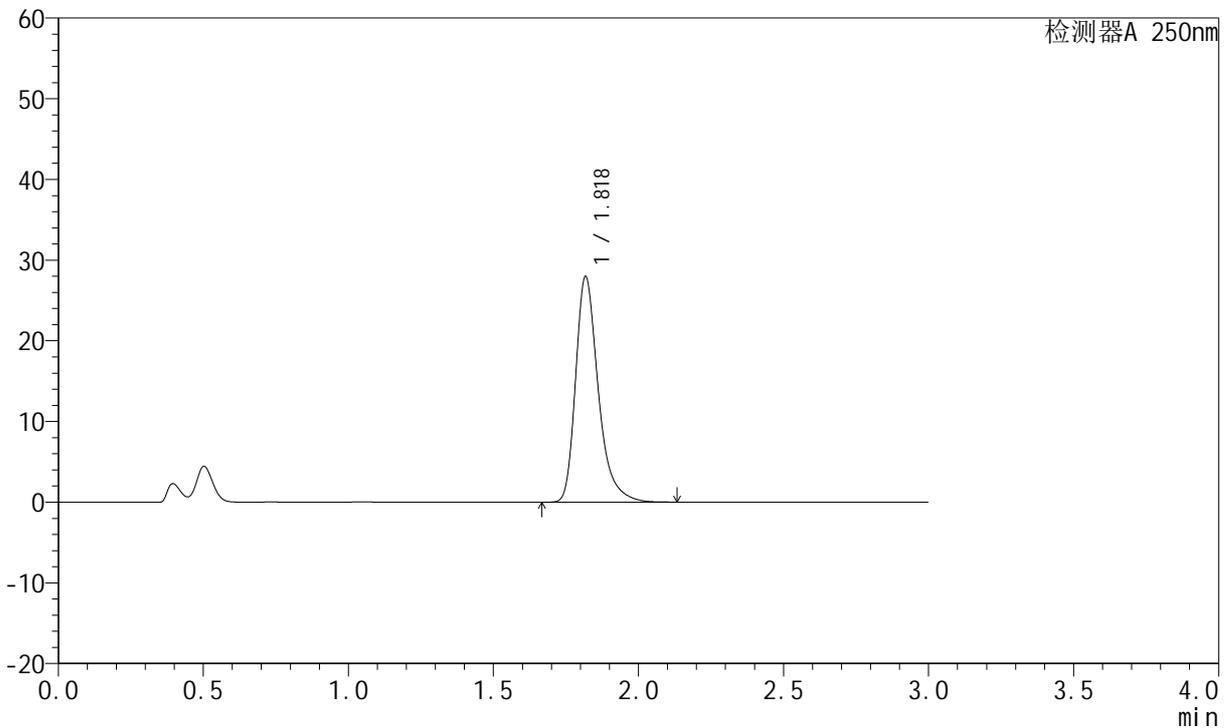
JSS-221

<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 - 28-16/28-1037-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-15min-P2.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: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:56:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:45 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	1.818	152074	100.000	27781	2775	1.345	--
总计		152074	100.000	27781			

图52 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片2
 供试品溶液-1



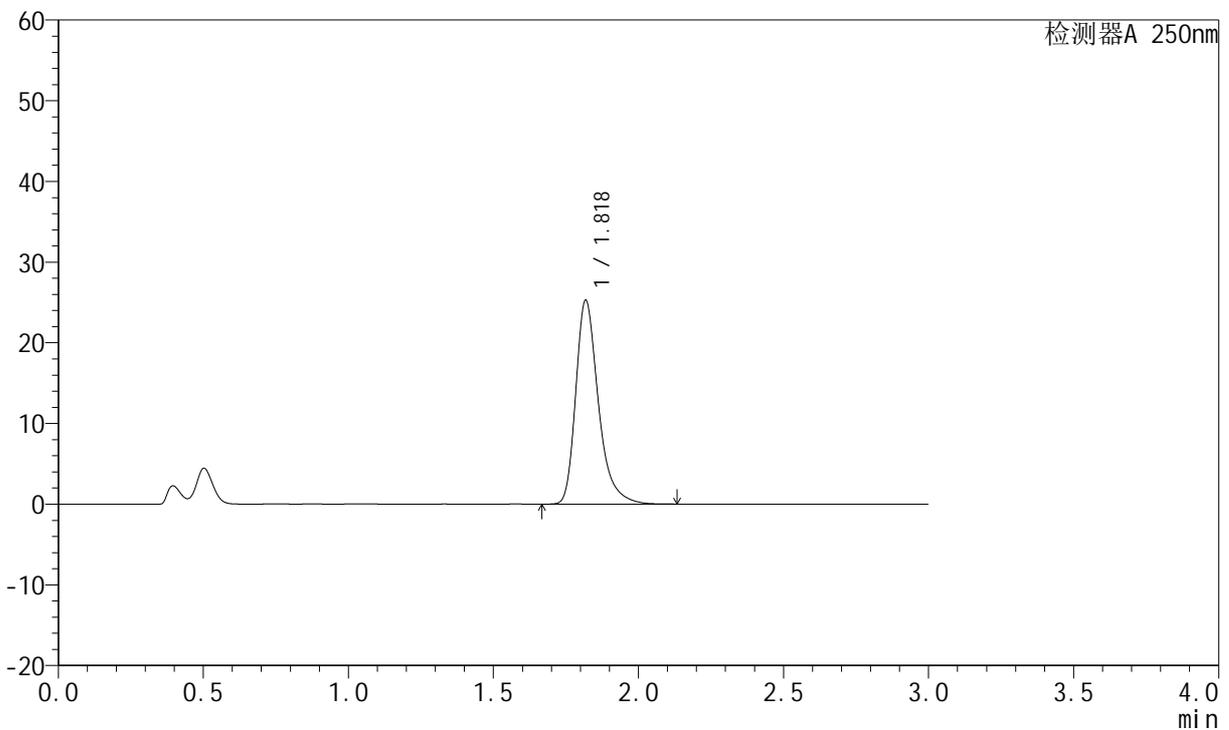
JSS-221

<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 - 28-16/28-1038-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-15min-P3.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: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:00:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:47 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	1.818	137368	100.000	25143	2780	1.342	--
总计		137368	100.000	25143			

图53 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片3
 供试品溶液-1



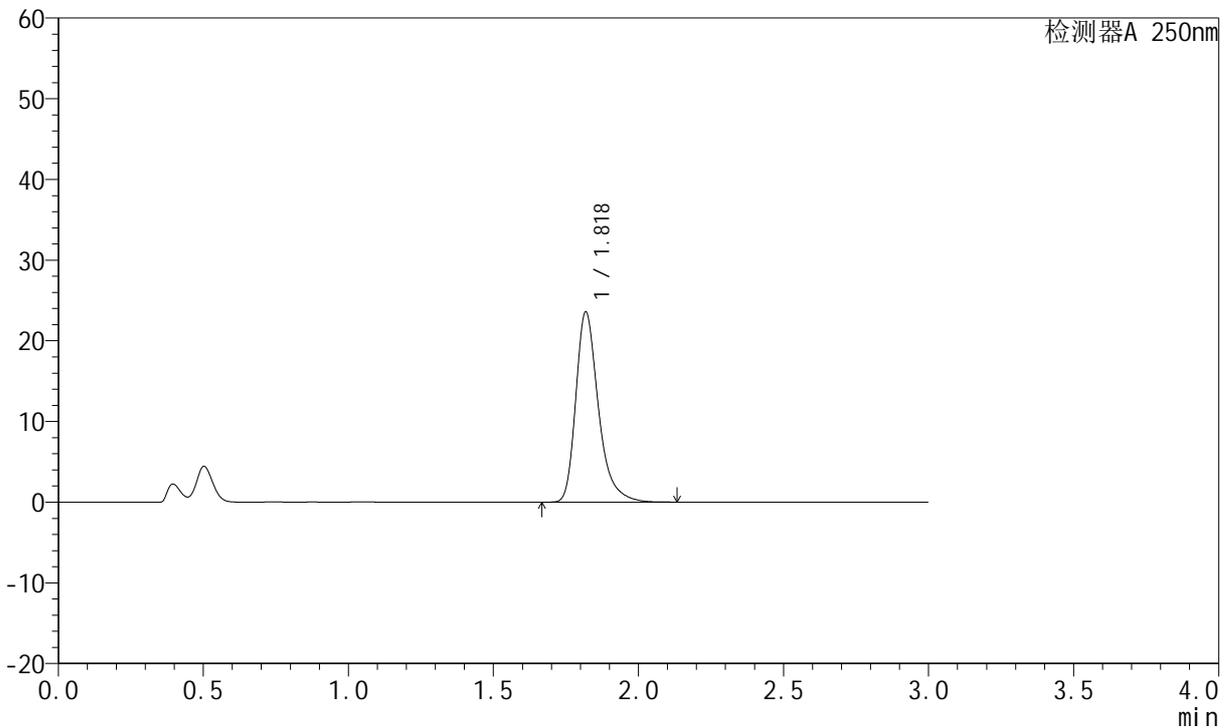
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1039-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-20min-P1.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: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:03:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:50 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	1.818	128047	100.000	23479	2786	1.338	--
总计		128047	100.000	23479			

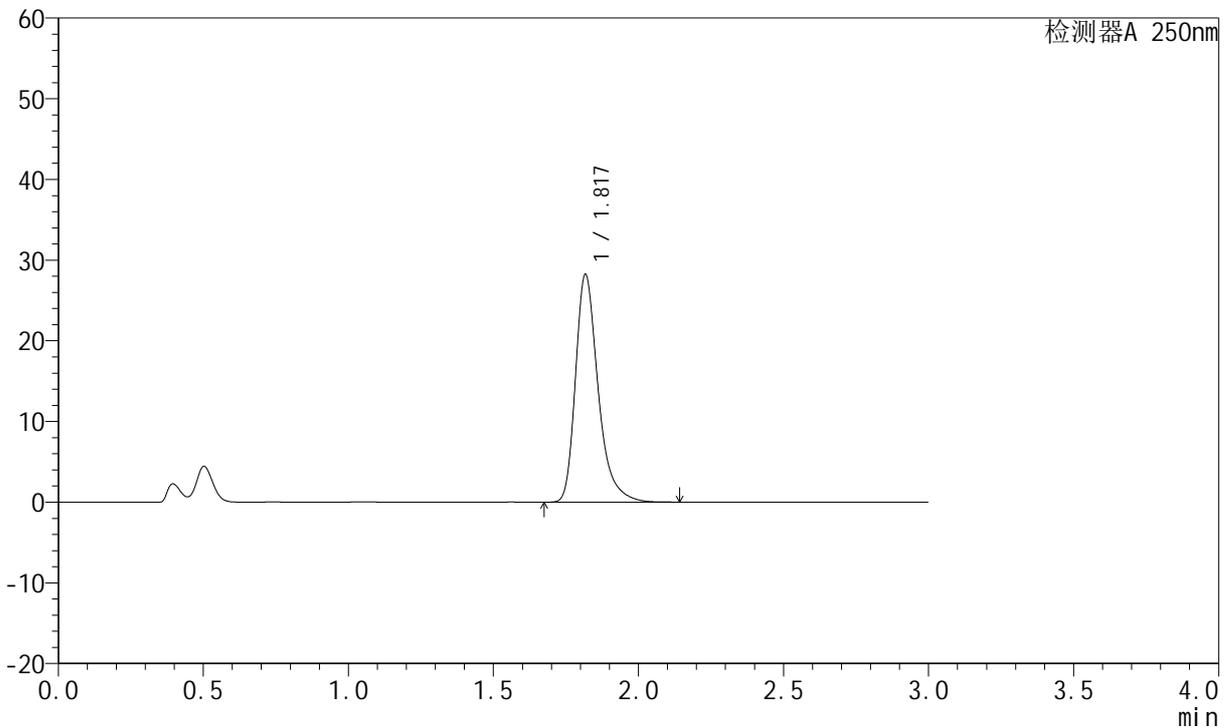
图54 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1040-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-20min-P2.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: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:52 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	1.817	153493	100.000	28049	2776	1.347	--
总计		153493	100.000	28049			

图55 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片2
供试品溶液-1



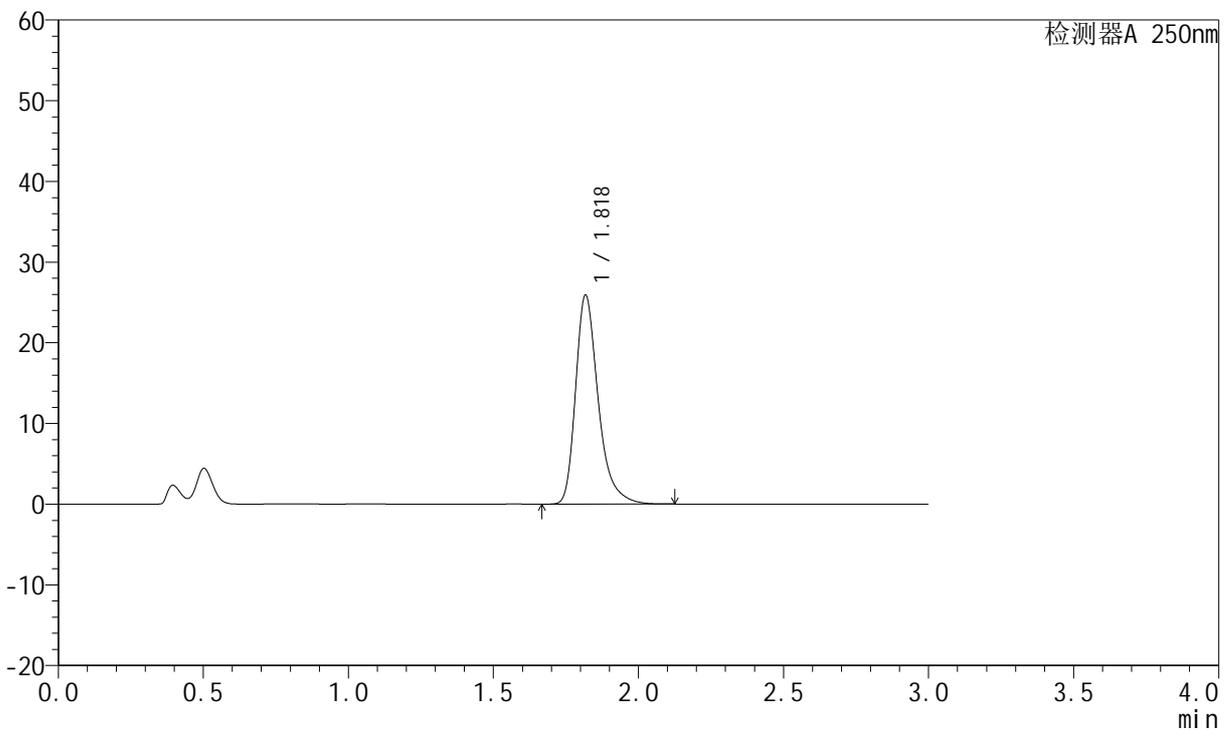
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1041-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-20min-P3.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: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:54 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	1.818	140806	100.000	25734	2777	1.344	--
总计		140806	100.000	25734			

图56 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片3
 供试品溶液-1



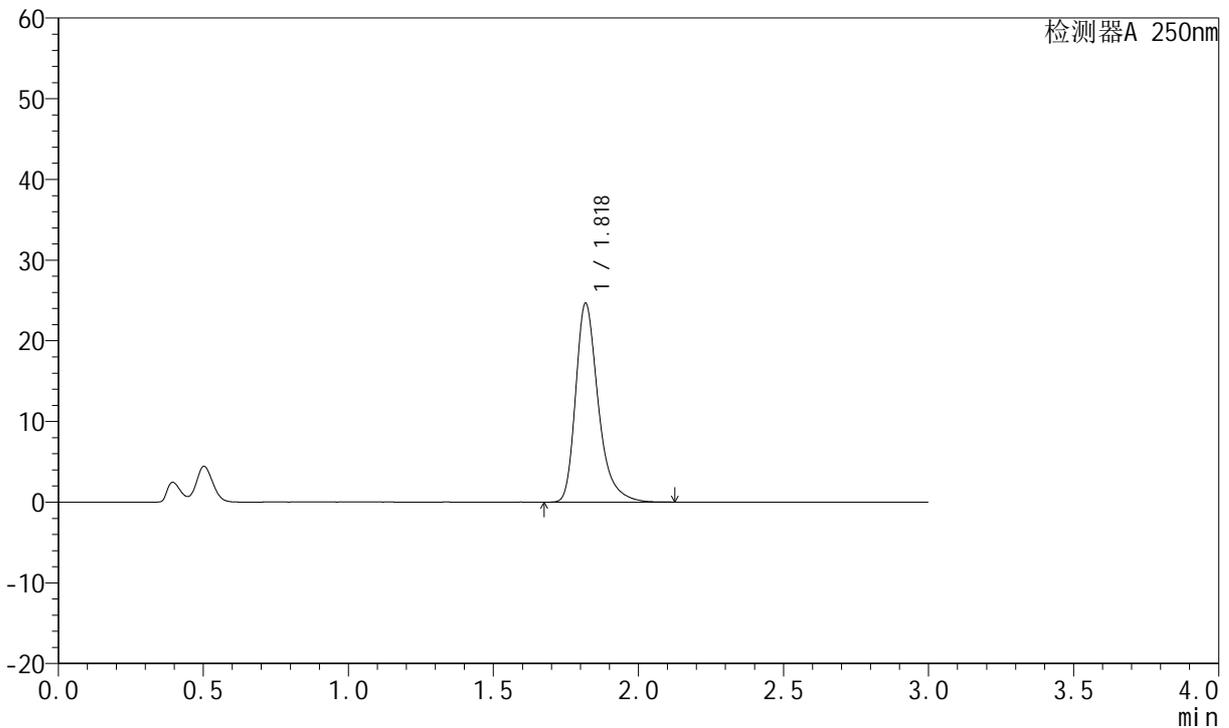
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1042-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-30min-P1.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: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

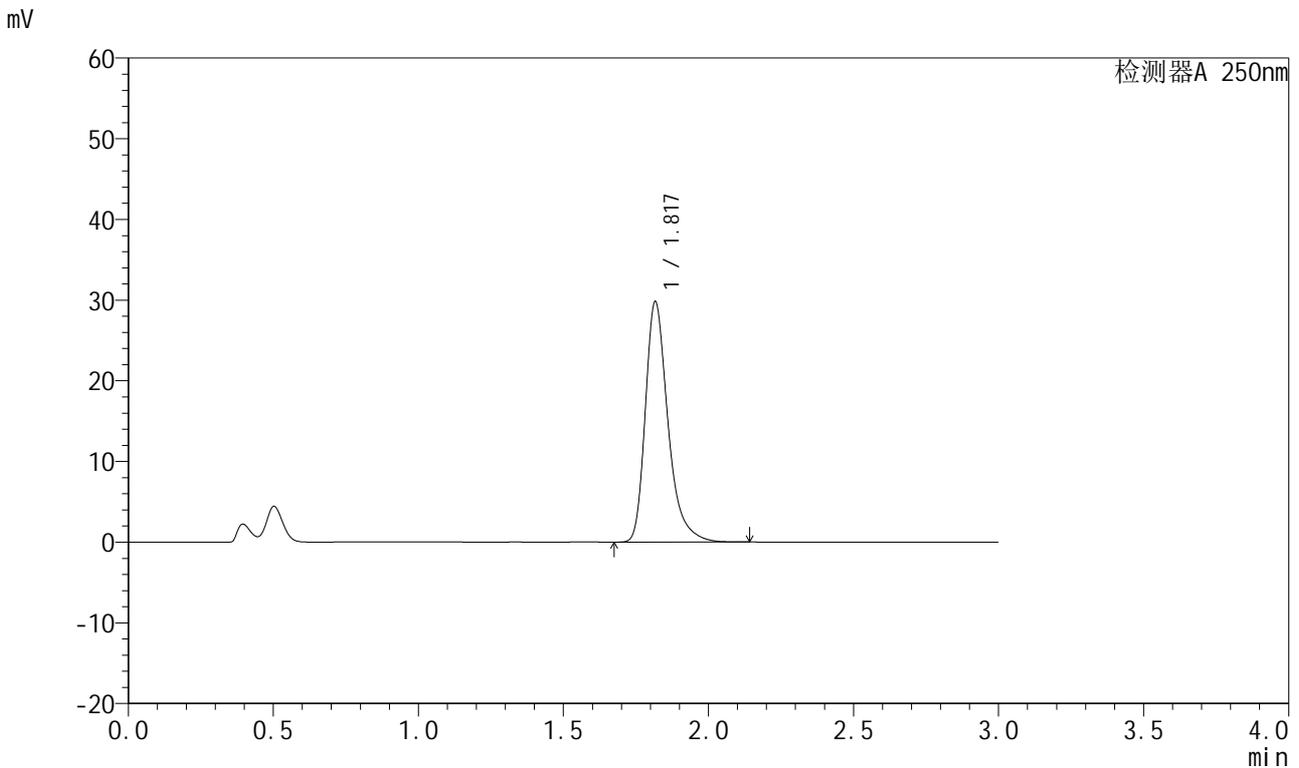
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	133866	100.000	24494	2782	1.341	--
总计		133866	100.000	24494			

图57 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1043-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-30min-P2.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: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:17:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:19:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

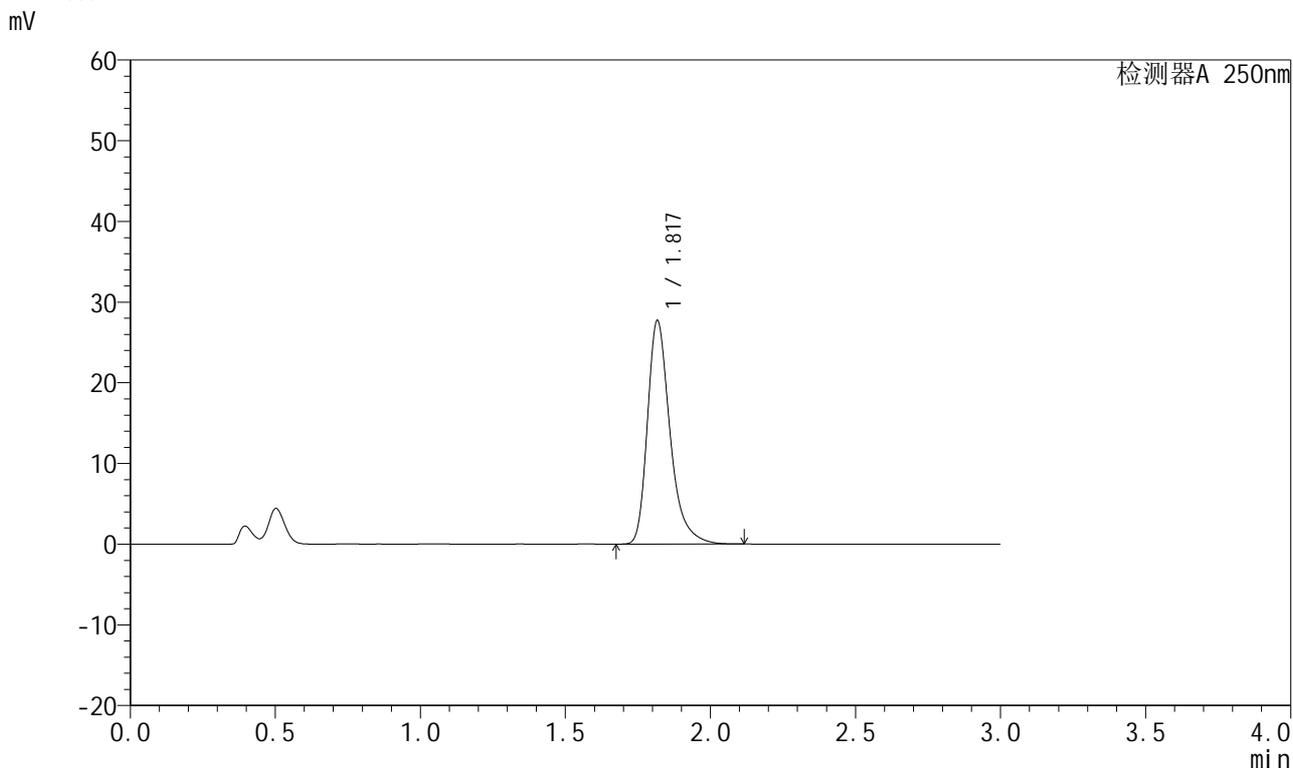
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	162156	100.000	29665	2771	1.350	--
总计		162156	100.000	29665			

图58 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-30min-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 - 28-16/28-1044-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-30min-P3.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: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/14 15:20:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:01	
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	1.817	150513	100.000	27545	2778	1.346	--
总计		150513	100.000	27545			

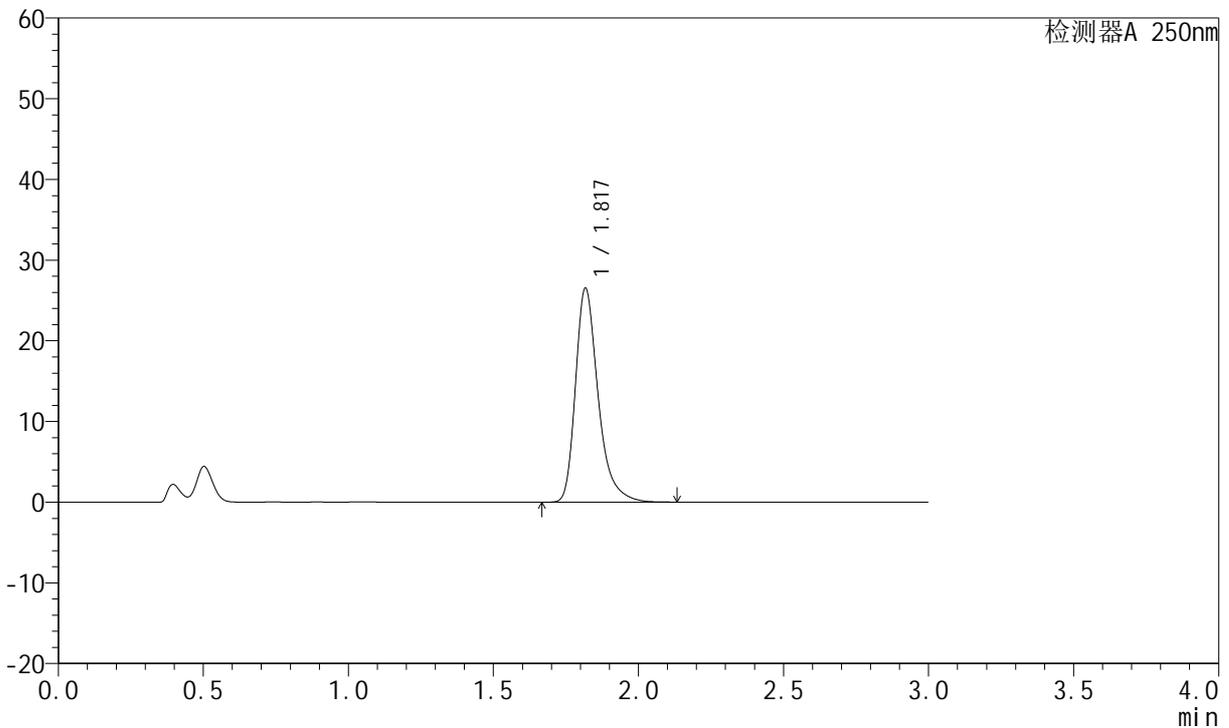
图59 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-16/28-1045-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-45min-P1.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: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:23:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:03 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	1.817	144178	100.000	26360	2779	1.345	--
总计		144178	100.000	26360			

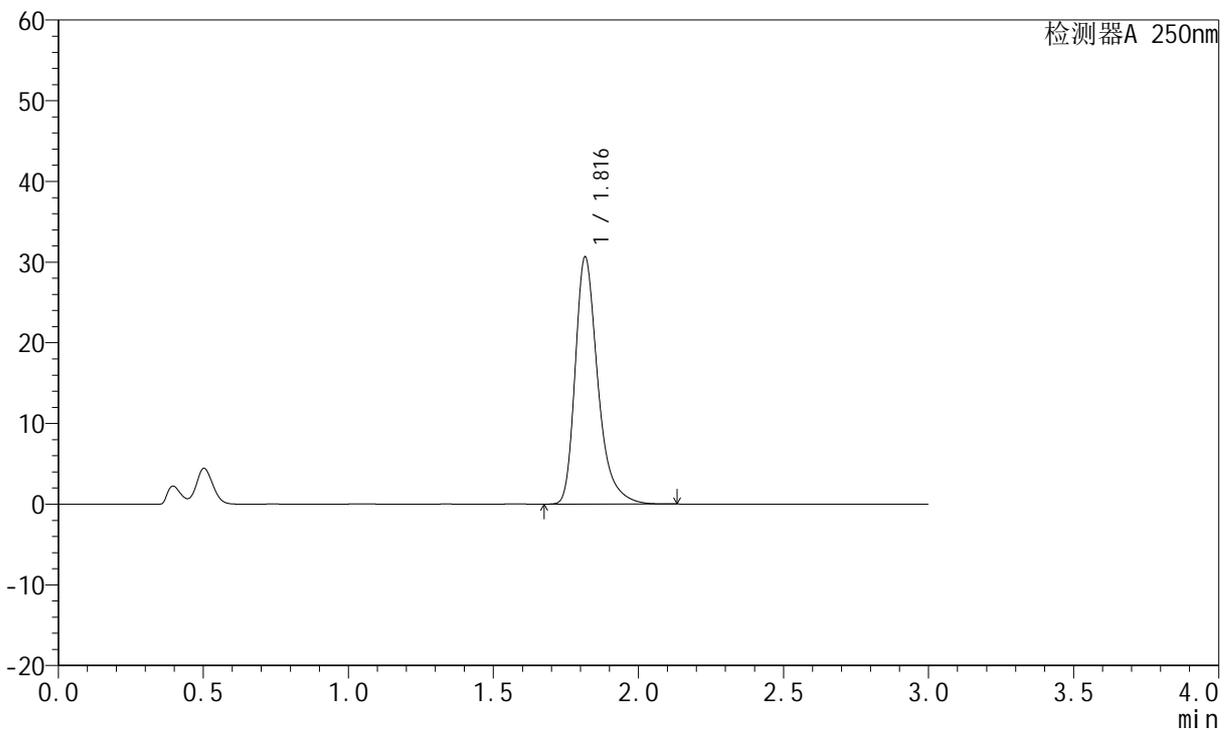
图60 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1046-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-45min-P2.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: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:06 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	1.816	166513	100.000	30532	2770	1.349	--
总计		166513	100.000	30532			

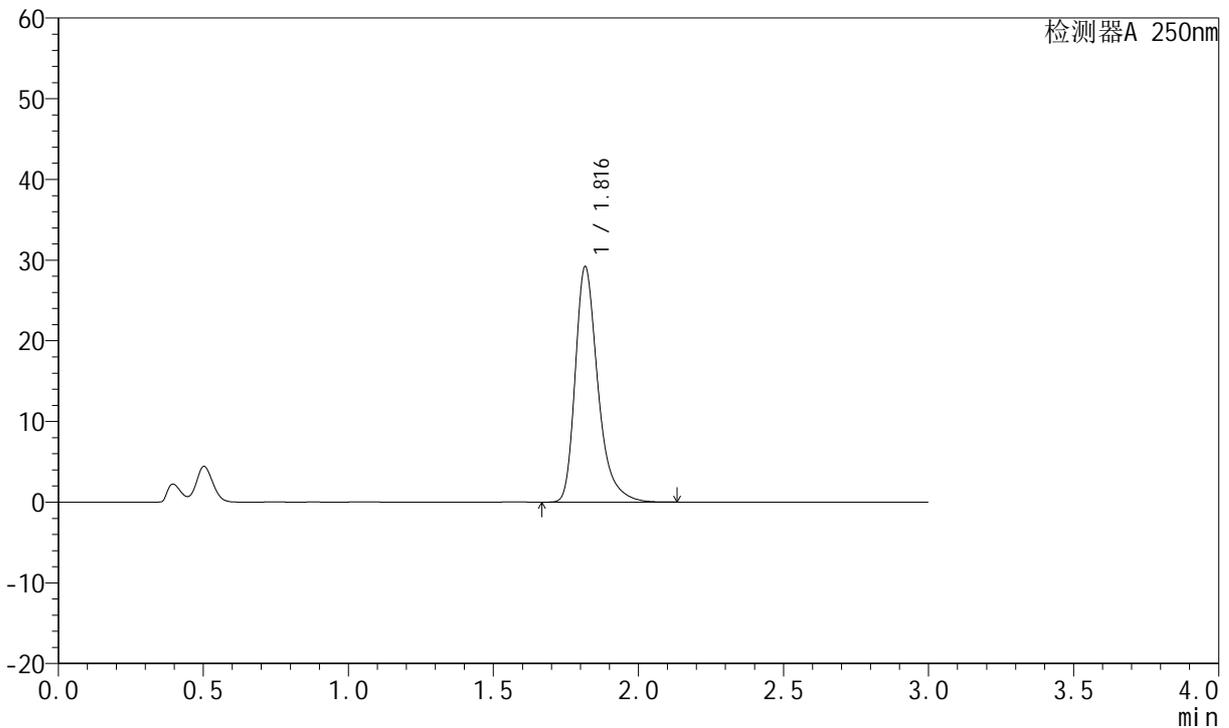
图61 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1047-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-45min-P3.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: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/14 15:30:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

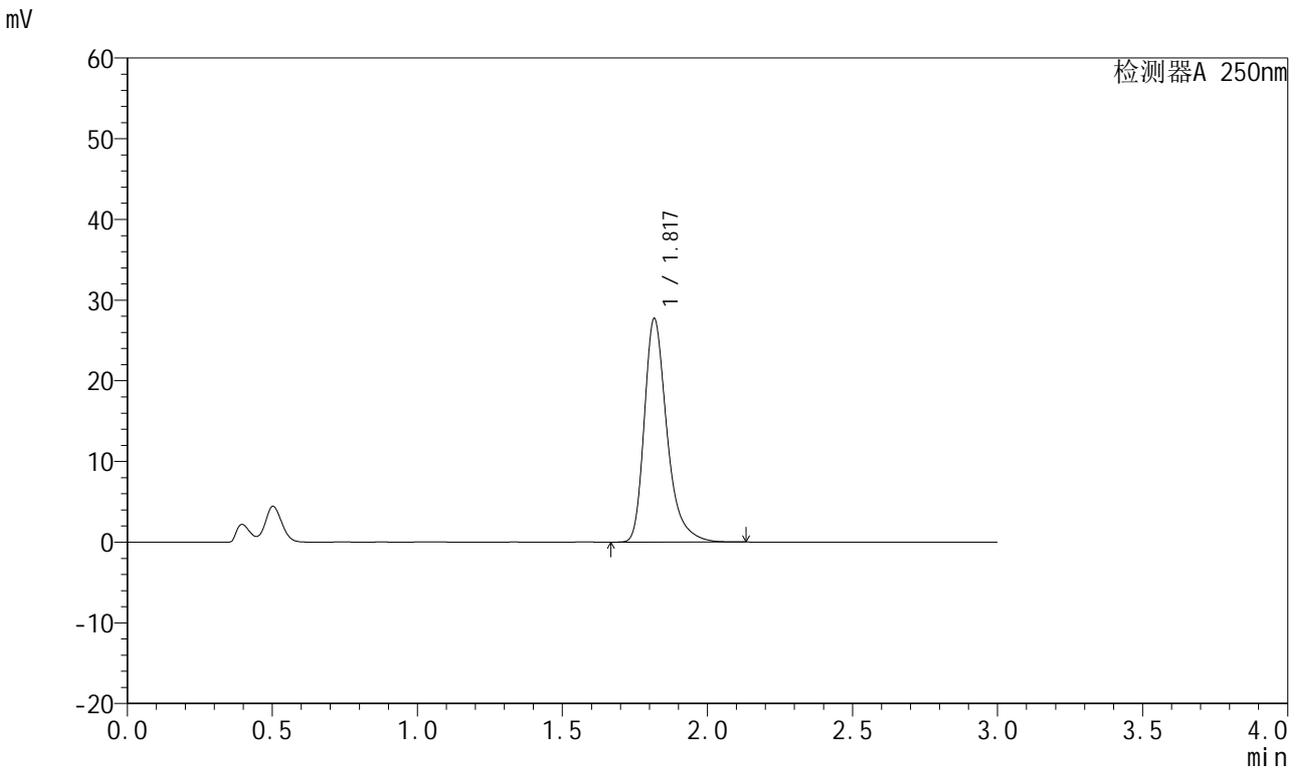
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	158683	100.000	29070	2773	1.348	--
总计		158683	100.000	29070			

图62 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1048-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-60min-P1.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: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:10 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	1.817	150561	100.000	27588	2779	1.347	--
总计		150561	100.000	27588			

图63 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-60min-片1
供试品溶液-1



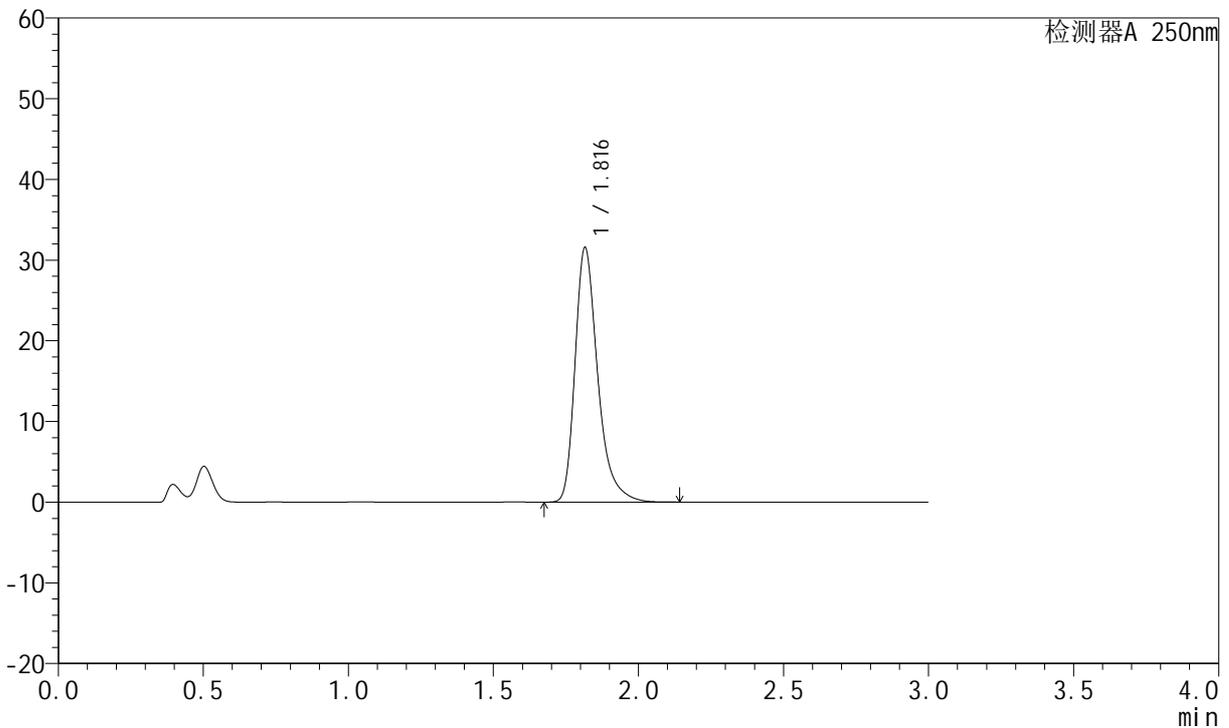
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温:30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-16/28-1049-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-60min-P2.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: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:12 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	1.816	171755	100.000	31485	2768	1.352	--
总计		171755	100.000	31485			

图64 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-60min-片2
 供试品溶液-1



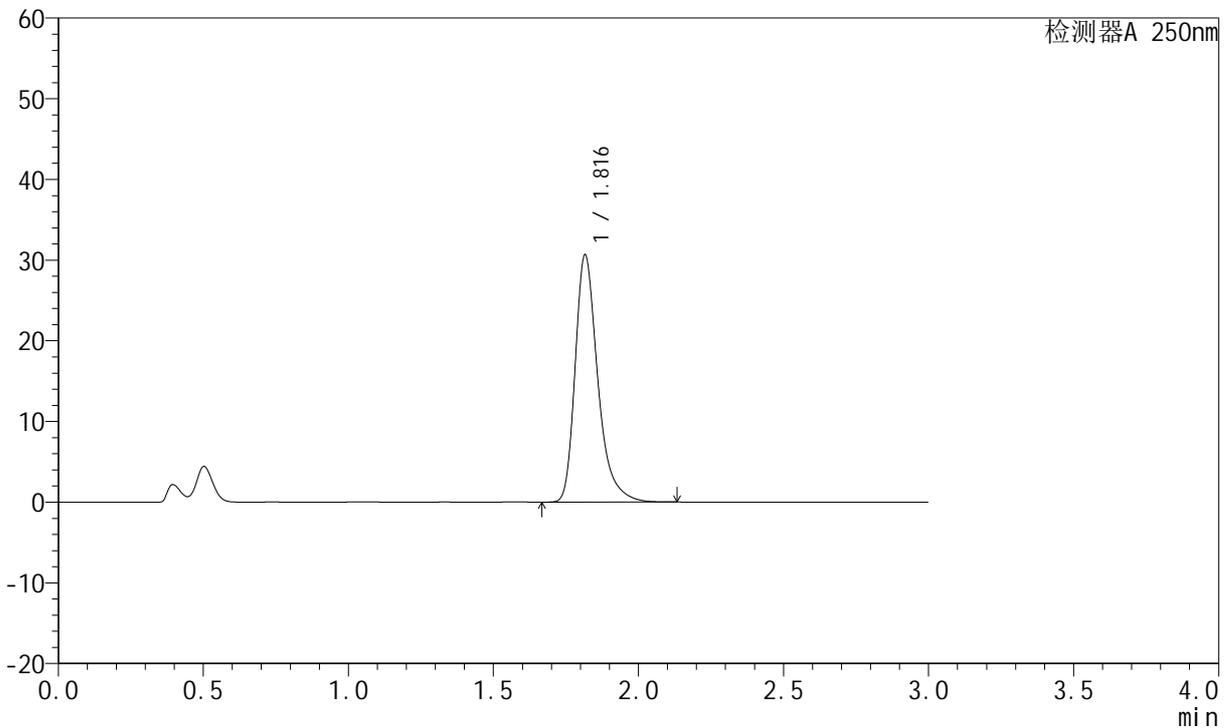
JSS-221

<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 - 28-16/28-1050-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-60min-P3.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: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:15 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	1.816	166552	100.000	30553	2775	1.351	--
总计		166552	100.000	30553			

图65 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-60min-片3
 供试品溶液-1



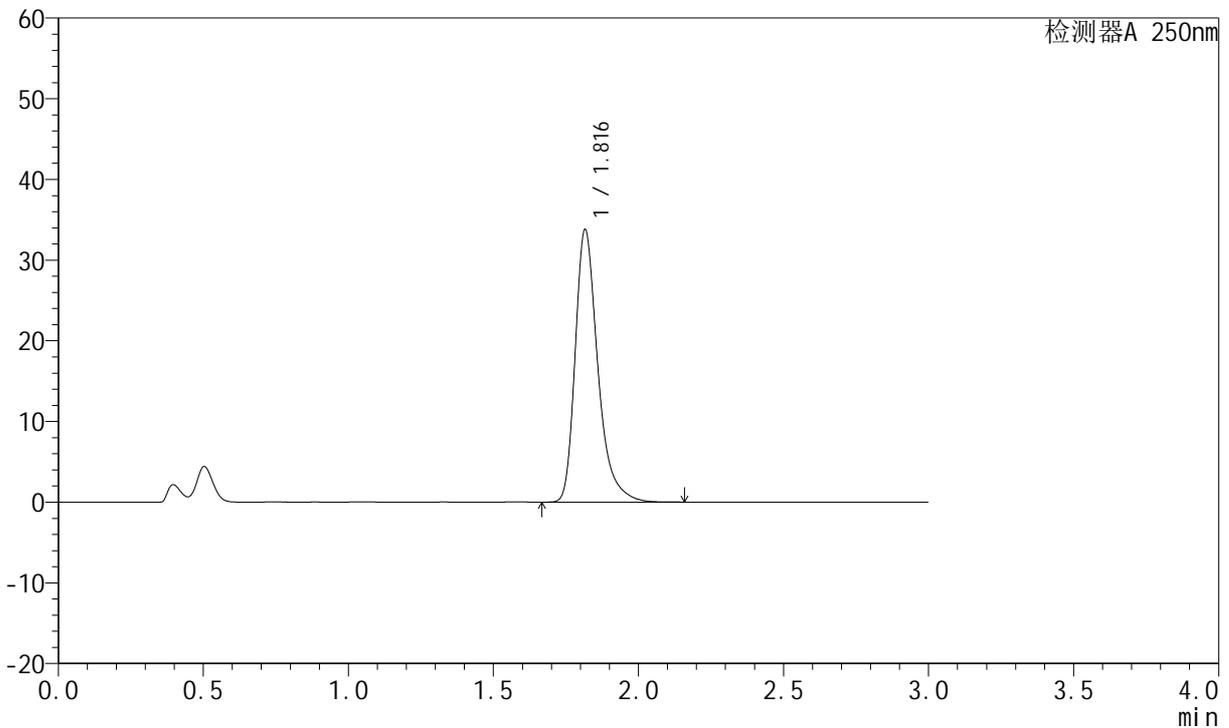
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1051-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-jxzs-P1.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: 1-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:17 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	1.816	183773	100.000	33679	2772	1.355	--
总计		183773	100.000	33679			

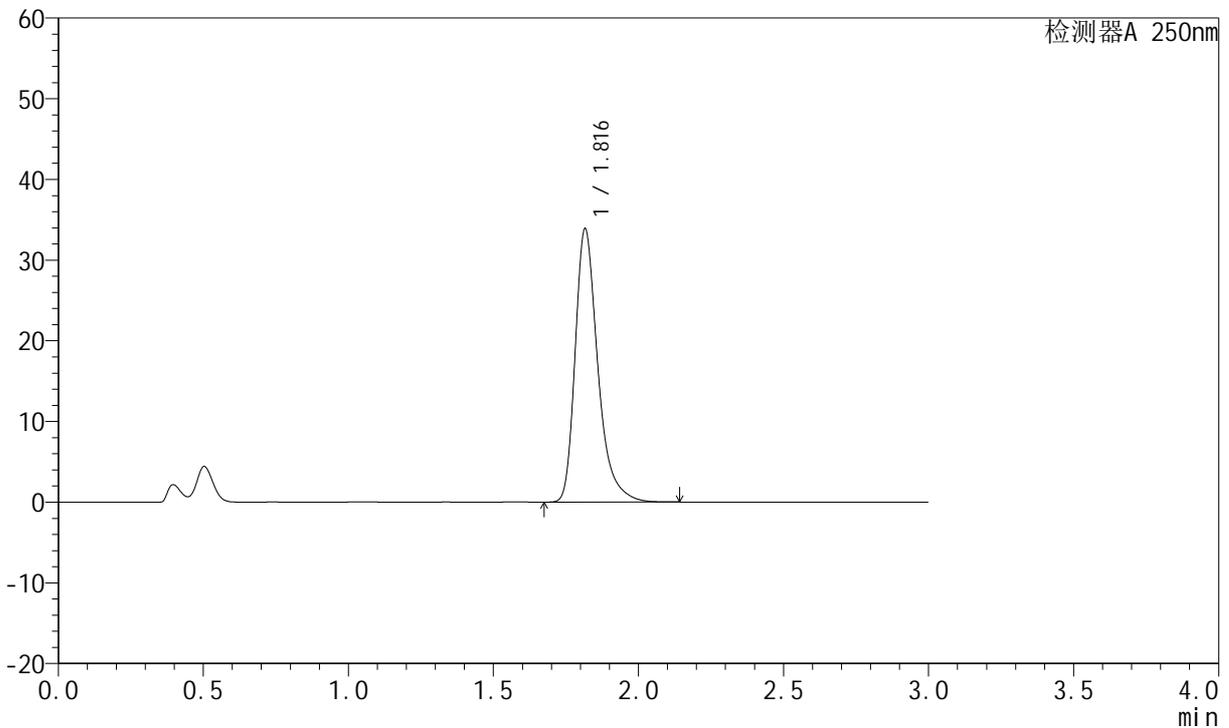
图66 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1052-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-jxzs-P2.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: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:19 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	1.816	184381	100.000	33785	2770	1.355	--
总计		184381	100.000	33785			

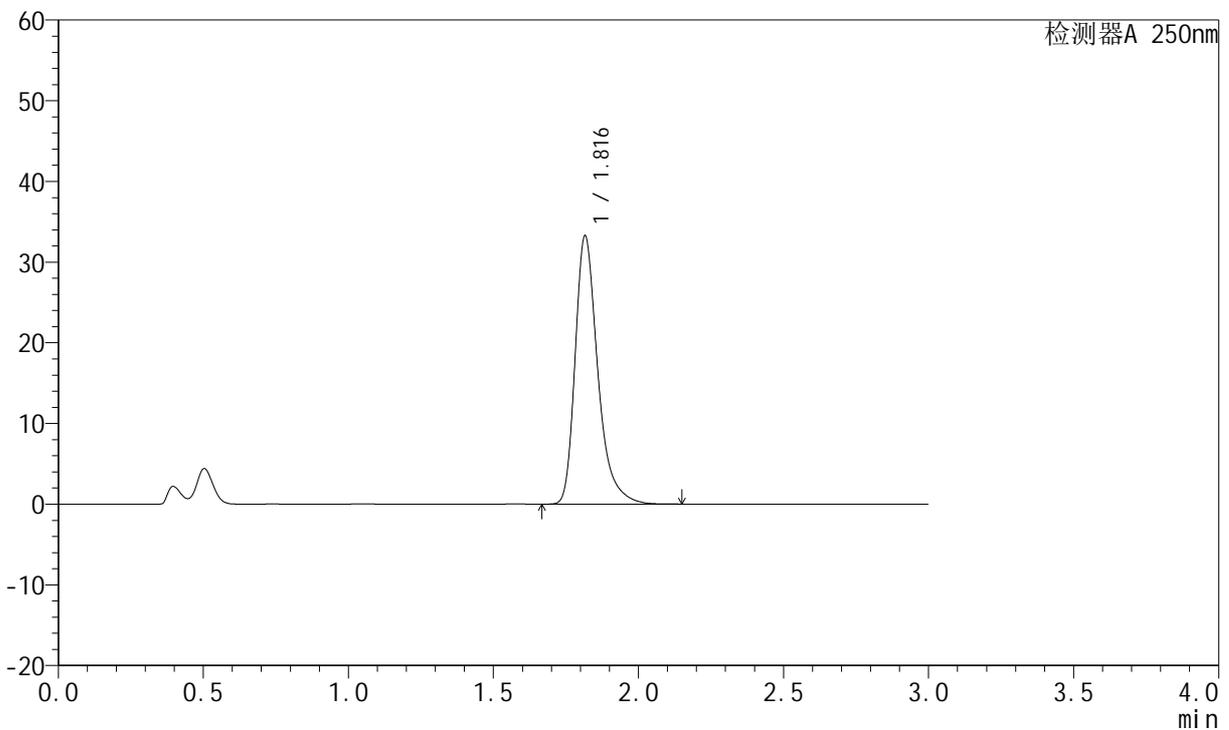
图67 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-16/28-1053-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-jxzs-P3.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: 1-54	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/14 15:50:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:21	
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	1.816	180907	100.000	33166	2772	1.355	--
总计		180907	100.000	33166			

图68 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮-极限转速-片3
供试品溶液-1



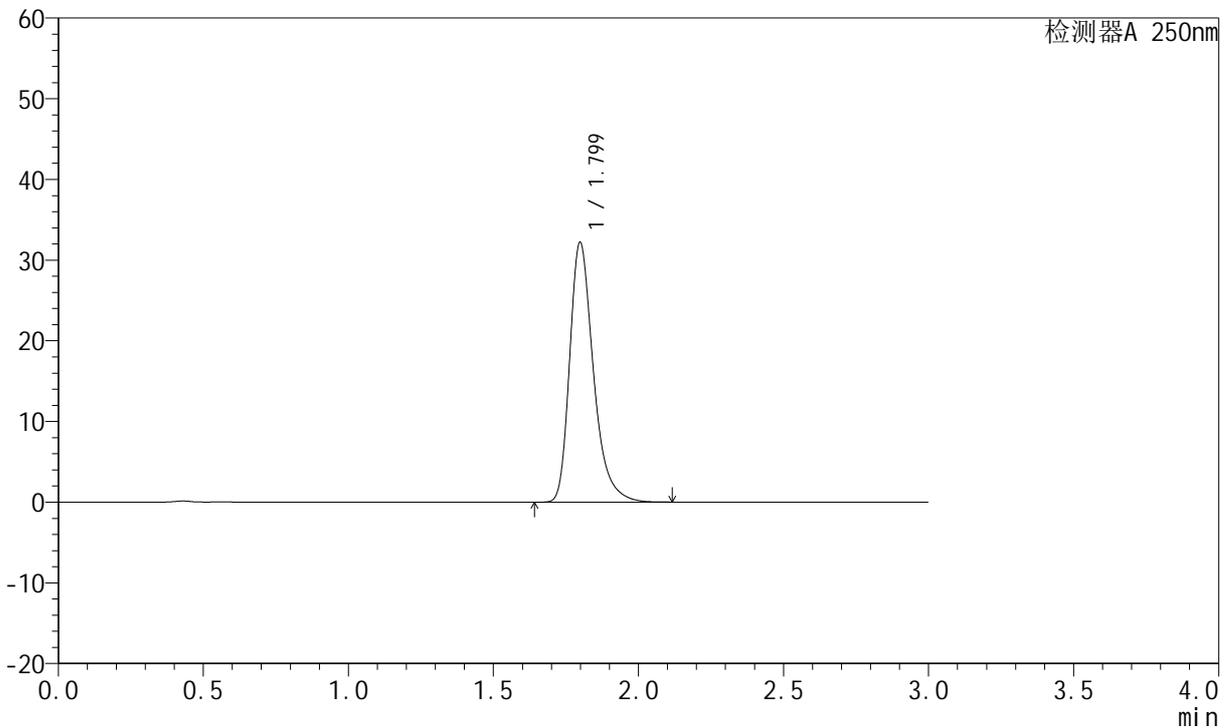
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-16/28-1054-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-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: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:24 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	1.799	183538	100.000	32155	2442	1.337	--
总计		183538	100.000	32155			

图69 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮
 对照品溶液-2-1



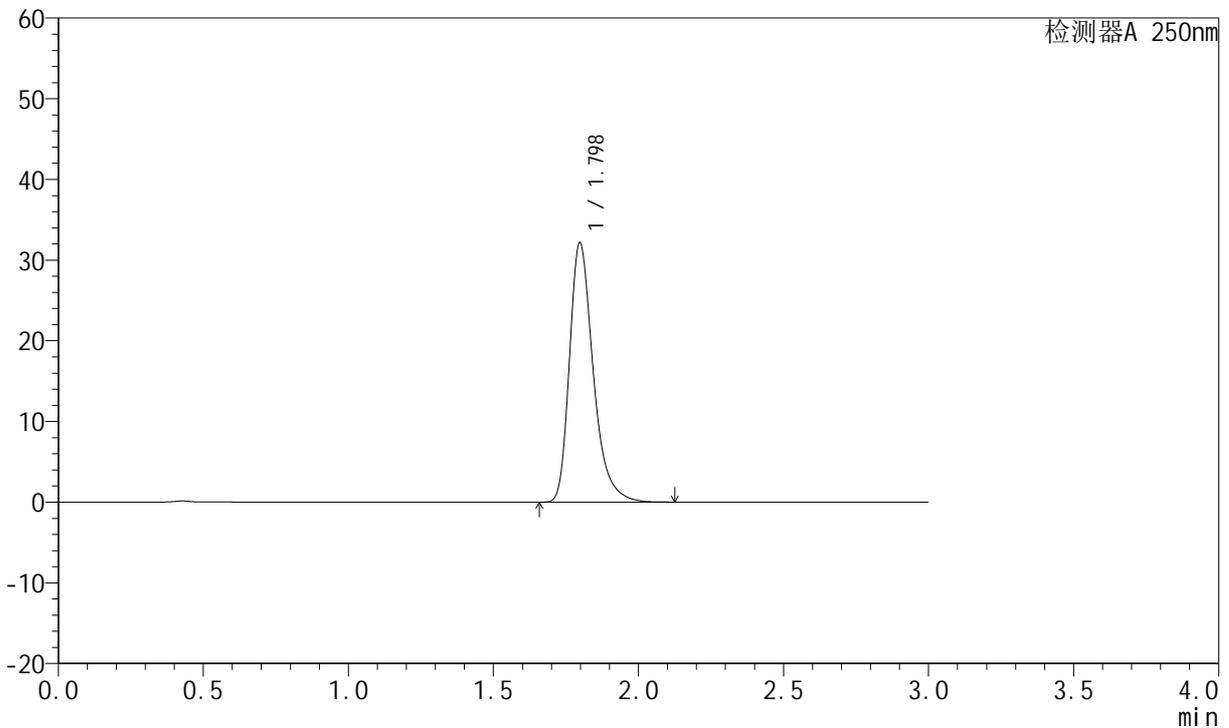
JSS-221

<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 - 28-16/28-1055-2 - cbzj-2757904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tq-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: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/15 15:20:26 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	183310	100.000	32129	2438	1.337	--
总计		183310	100.000	32129			

图70 氢溴酸氟硫西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2757904批-pH4.5介质-桨法-50转加沉降篮
 对照品溶液-2-2