



氢溴酸氟硫西汀口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	D382/2305001	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.83	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7867

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.50	186883	186946	186818	186961	186902	186902	0.04
2	14.52	186667	186773				186720	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
12889.79	12859.50	0.17	数据可信

加速1月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	178889	178876	178882	98.21	98.17	0.78	97.37% ~ 98.97%
	2	181042	180860	180951	99.34			
	3	177565	177854	177710	97.56			
	4	179930	180006	179968	98.80			
	5	178044	177898	177971	97.71			
	6	177339	177545	177442	97.42			
6087549批	1	177464	177463	177464	97.43	98.14	0.79	97.33% ~ 98.94%
	2	181399	181287	181343	99.56			
	3	178174	178290	178232	97.85			
	4	177767	177923	177845	97.64			
	5	178387	178461	178424	97.96			
	6	179225	179205	179215	98.39			
6087549批	1	182068	182119	182094	99.97	99.93	1.17	98.71% ~ 101.16%
	2	182653	182768	182710	100.31			
	3	180266	180312	180289	98.98			
	4	180160	180314	180237	98.95			
	5	180975	180952	180964	99.35			
	6	185850	185871	185860	102.04			
6087549批	1	178225	178320	178272	97.87	98.76	0.69	98.05% ~ 99.46%
	2	179273	179292	179282	98.43			
	3	180368	180387	180378	99.03			
	4	179411	179433	179422	98.50			
	5	180010	180072	180041	98.84			
	6	181875	181923	181899	99.86			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



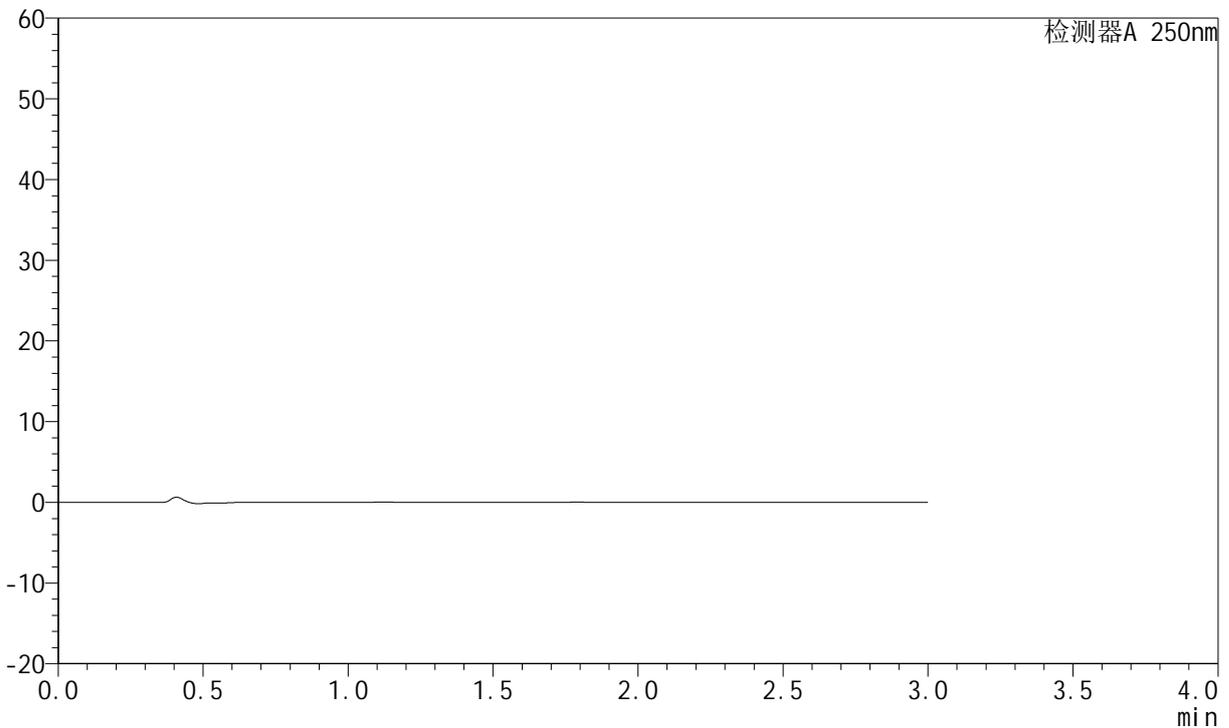
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1146-2 - zzp-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 10:59:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:08      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)
总计							

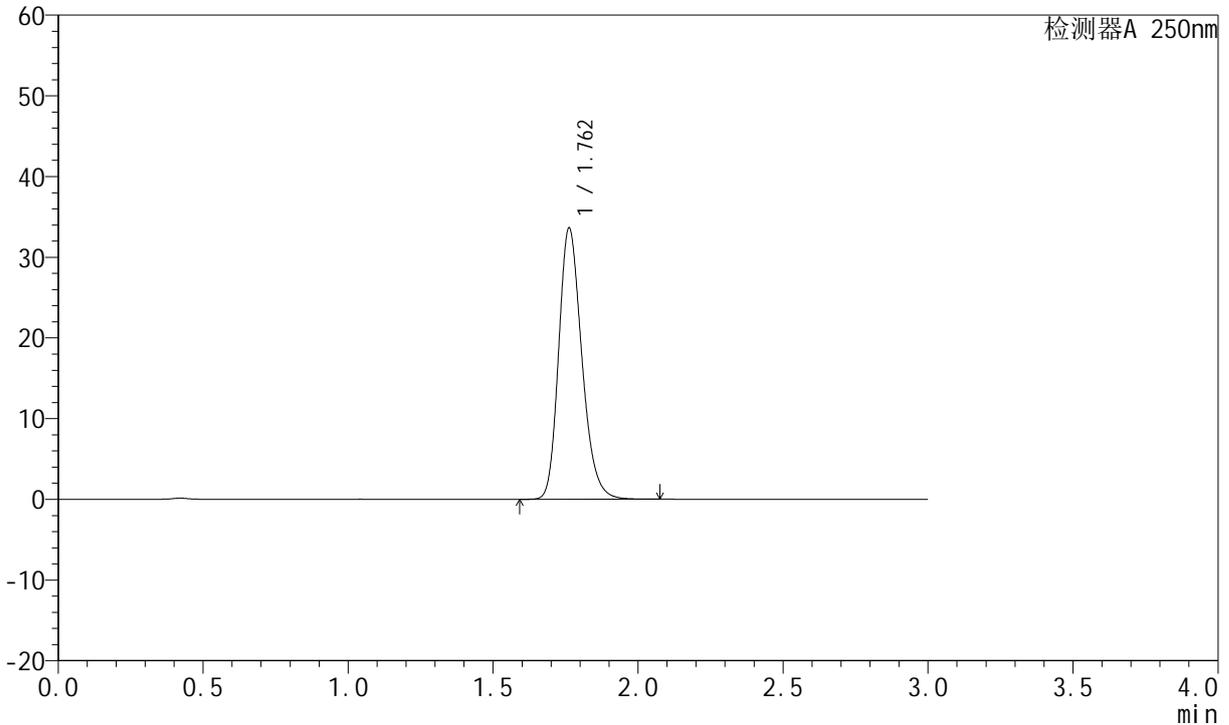
图1 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
溶剂

<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 - 28-19/28-1147-2 - zzp-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:03:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:13      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	1.762	186883	100.000	33602	2370	1.228	--
总计		186883	100.000	33602			

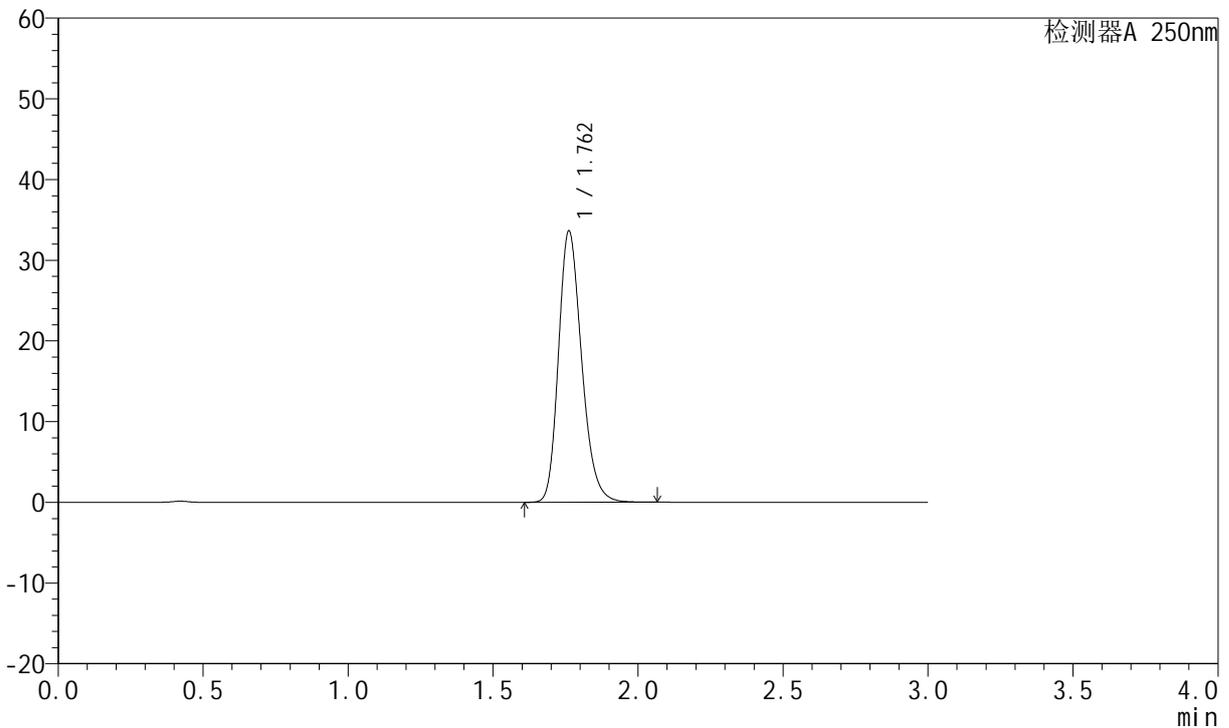
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 28-19/28-1148-2 - zzp-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:06:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:15      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	1.762	186946	100.000	33594	2371	1.229	--
总计		186946	100.000	33594			

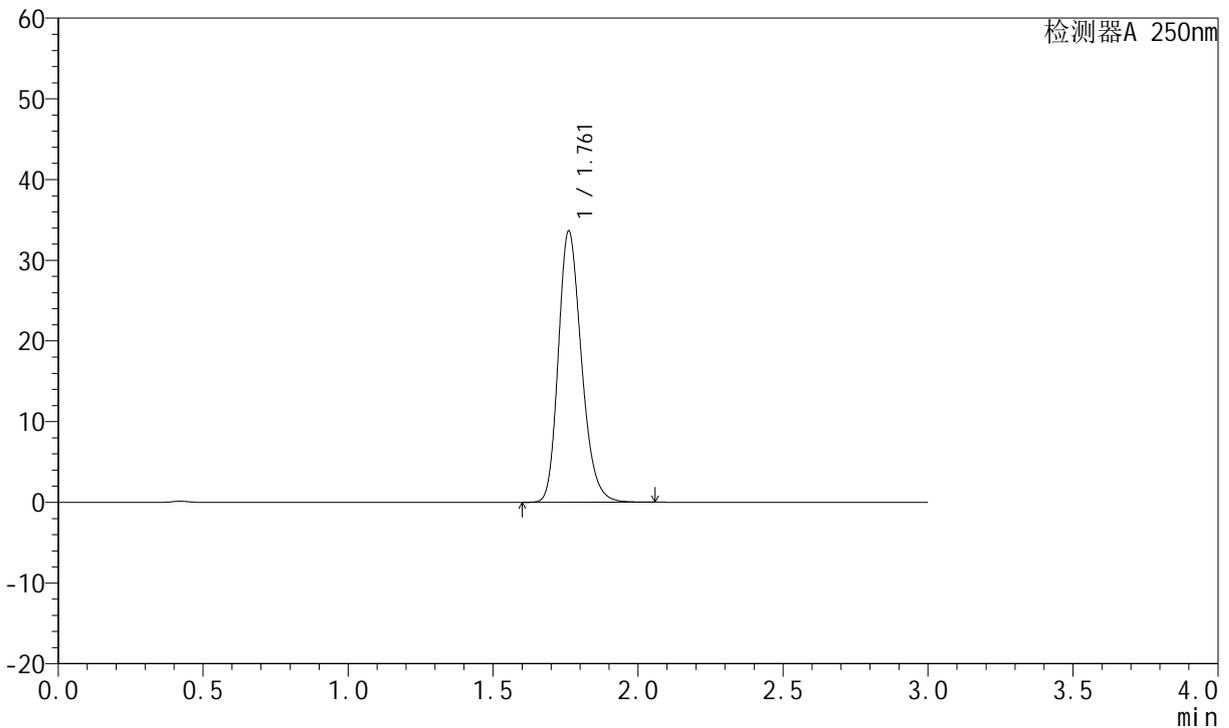
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 28-19/28-1149-2 - zzp-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:10:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	186818	100.000	33556	2369	1.229	--
总计		186818	100.000	33556			

图4 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



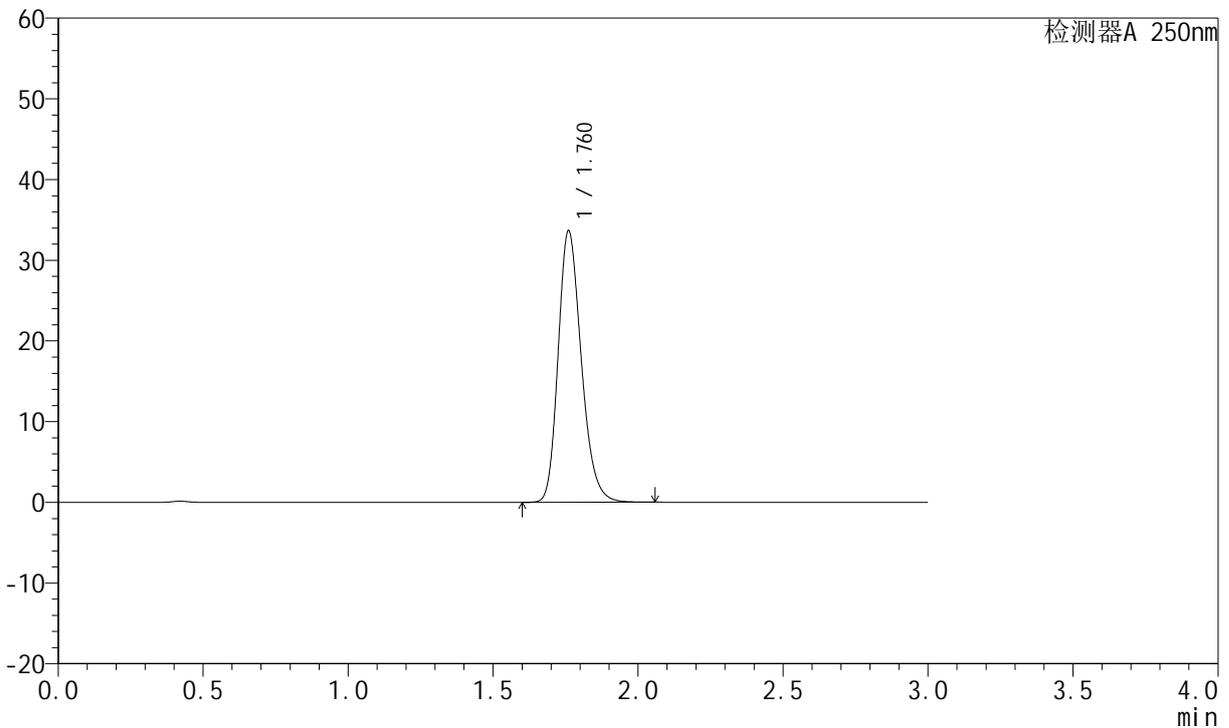
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1150-2 - zzp-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:13:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:20      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	1.760	186961	100.000	33532	2368	1.229	--
总计		186961	100.000	33532			

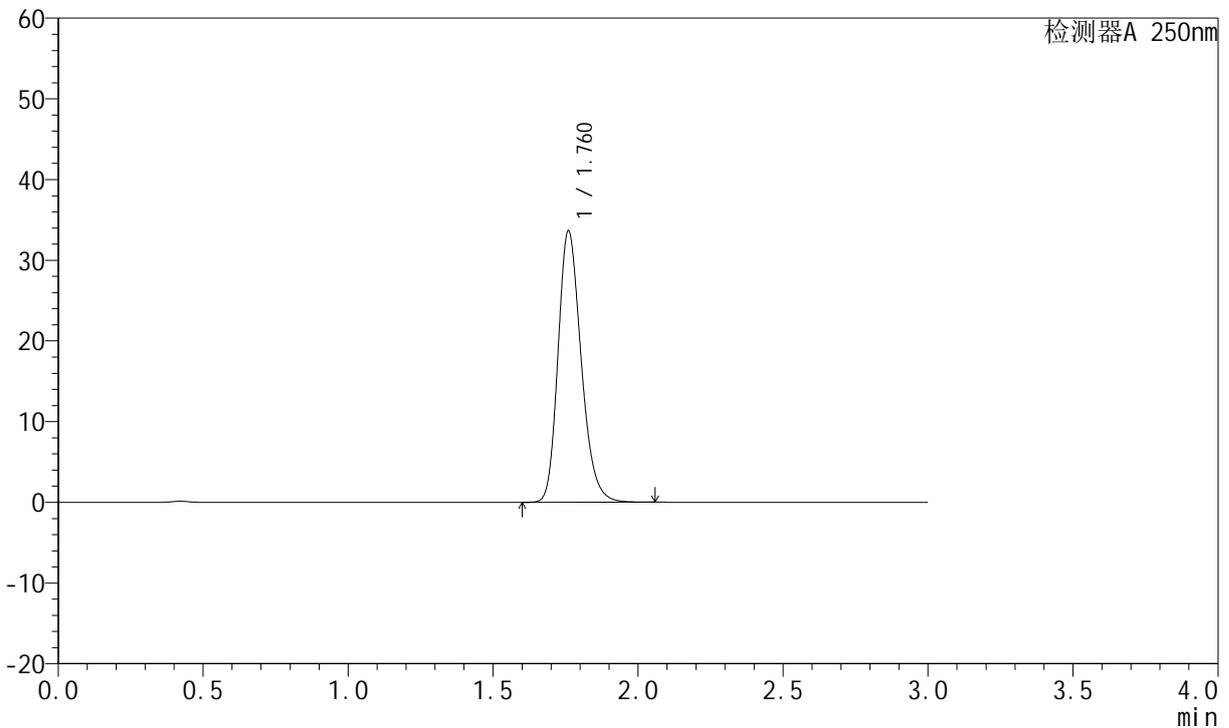
图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1151-2 - zzp-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:16:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	186902	100.000	33480	2367	1.230	--
总计		186902	100.000	33480			

图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



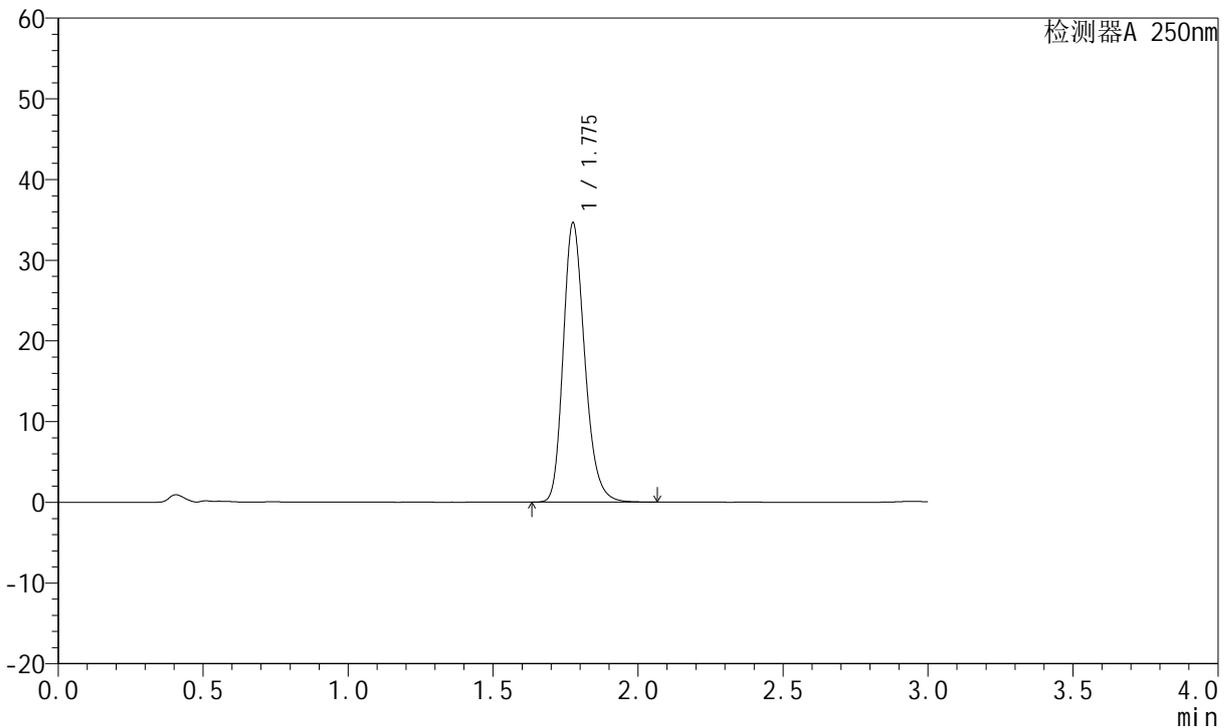
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1152-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:20:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	178889	100.000	34398	2807	1.226	--
总计		178889	100.000	34398			

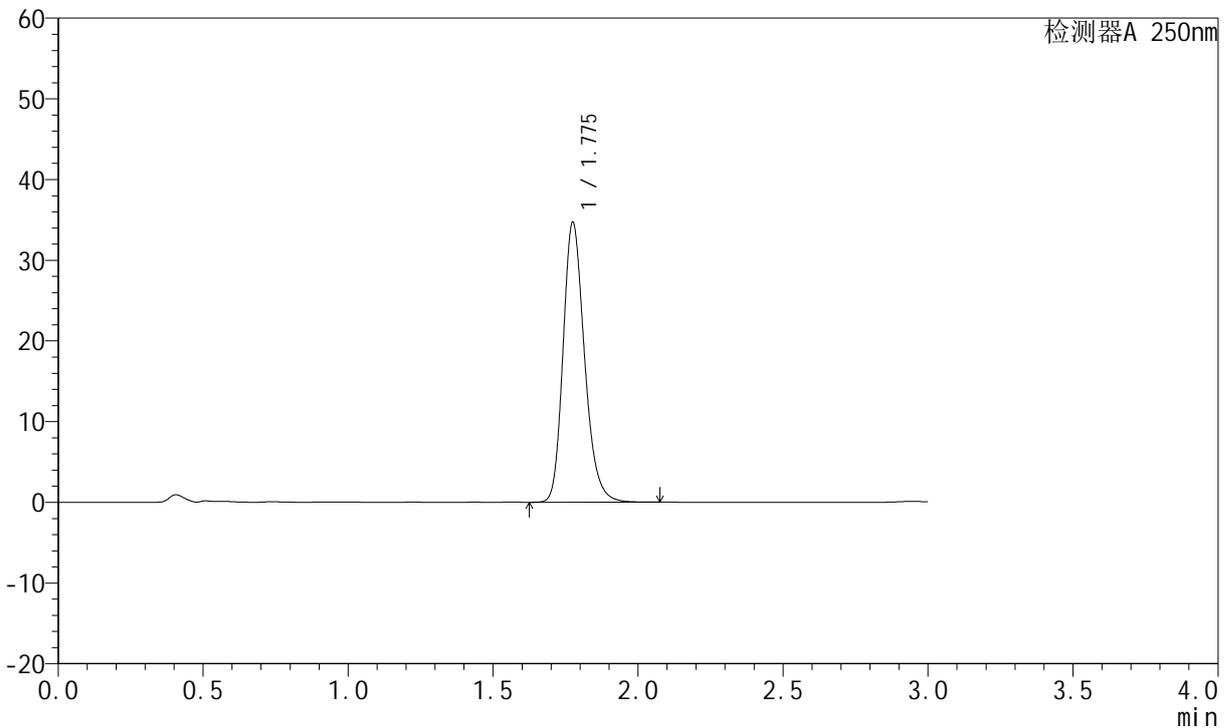
图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1153-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:23:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:28      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	1.775	178876	100.000	34533	2818	1.226	--
总计		178876	100.000	34533			

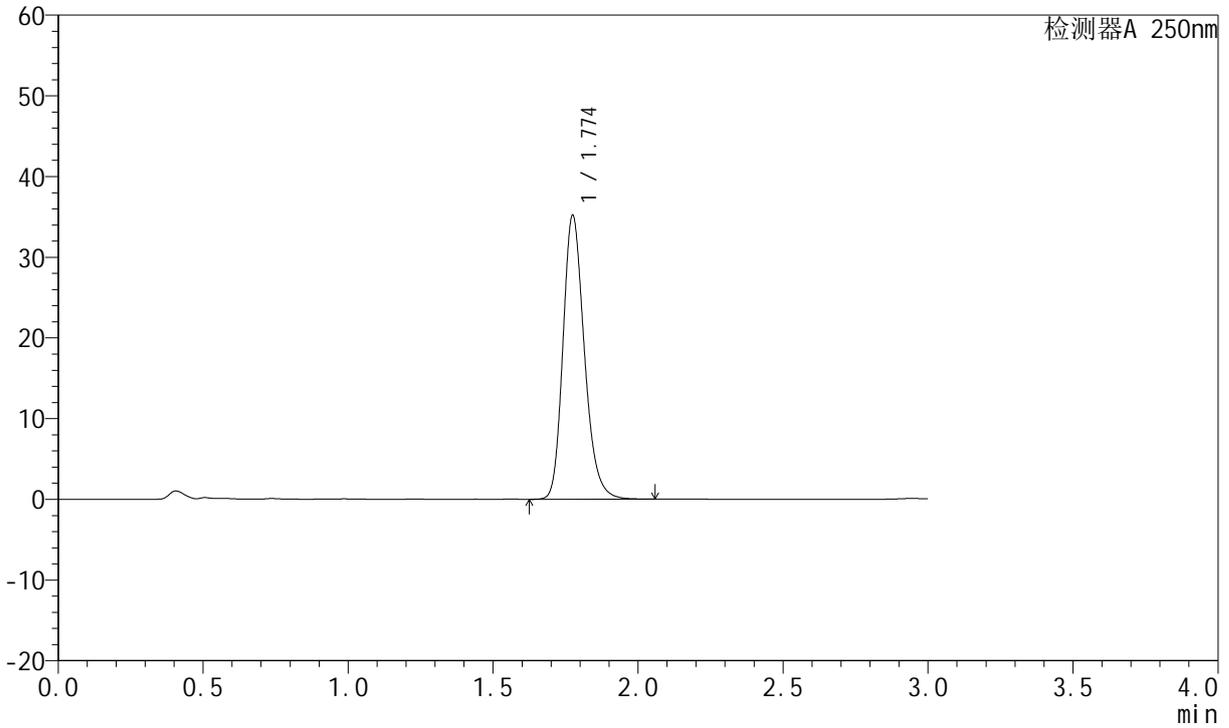
图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1154-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:27:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	181042	100.000	35070	2829	1.224	--
总计		181042	100.000	35070			

图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1



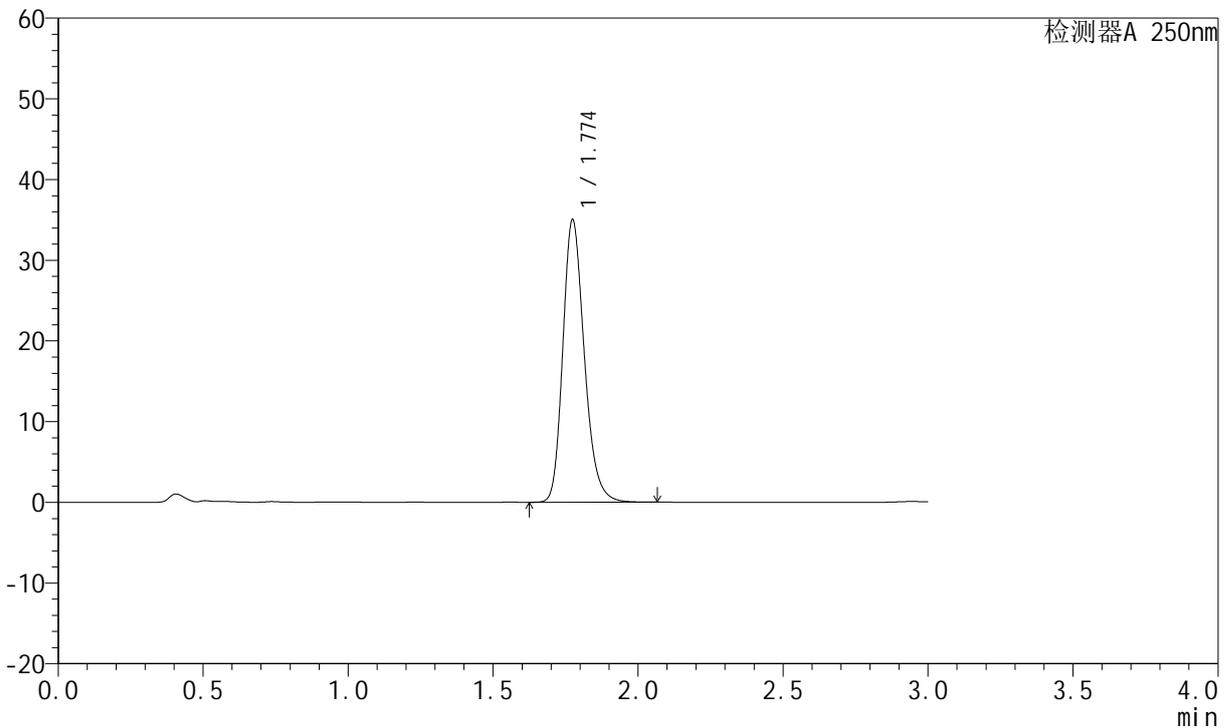
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1155-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:30:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:32      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	1.774	180860	100.000	34939	2808	1.226	--
总计		180860	100.000	34939			

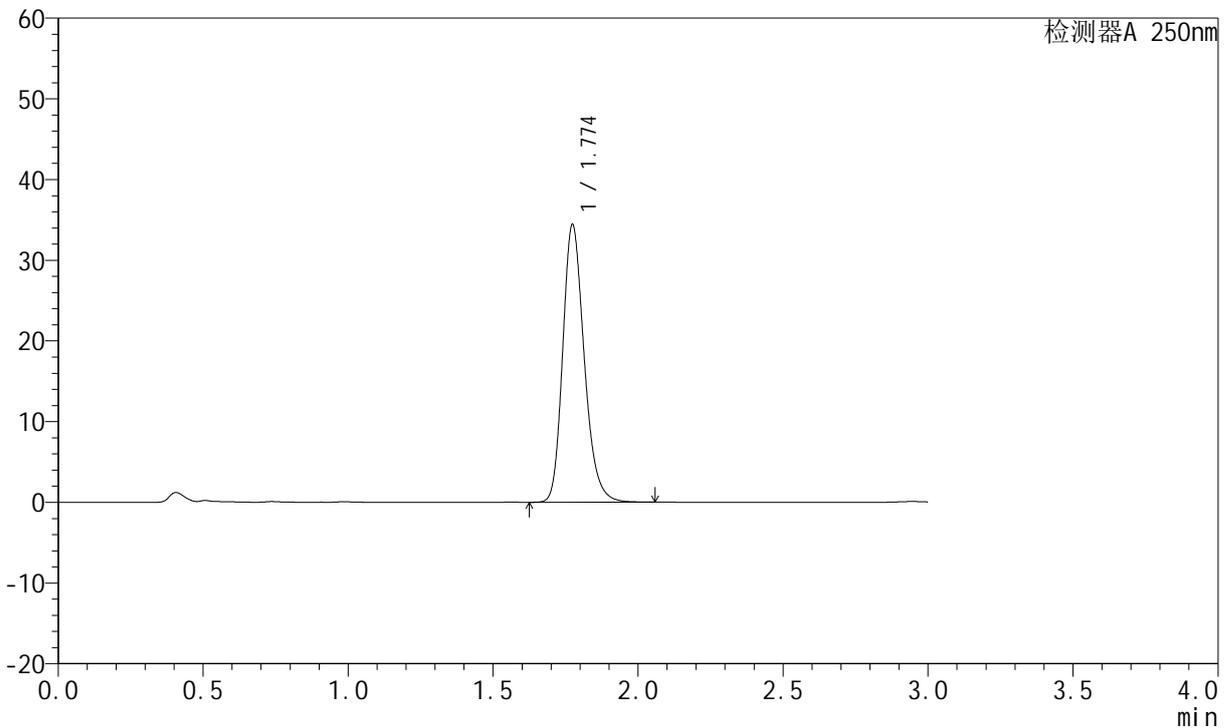
图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1156-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:33:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:35      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	1.774	177565	100.000	34346	2809	1.225	--
总计		177565	100.000	34346			

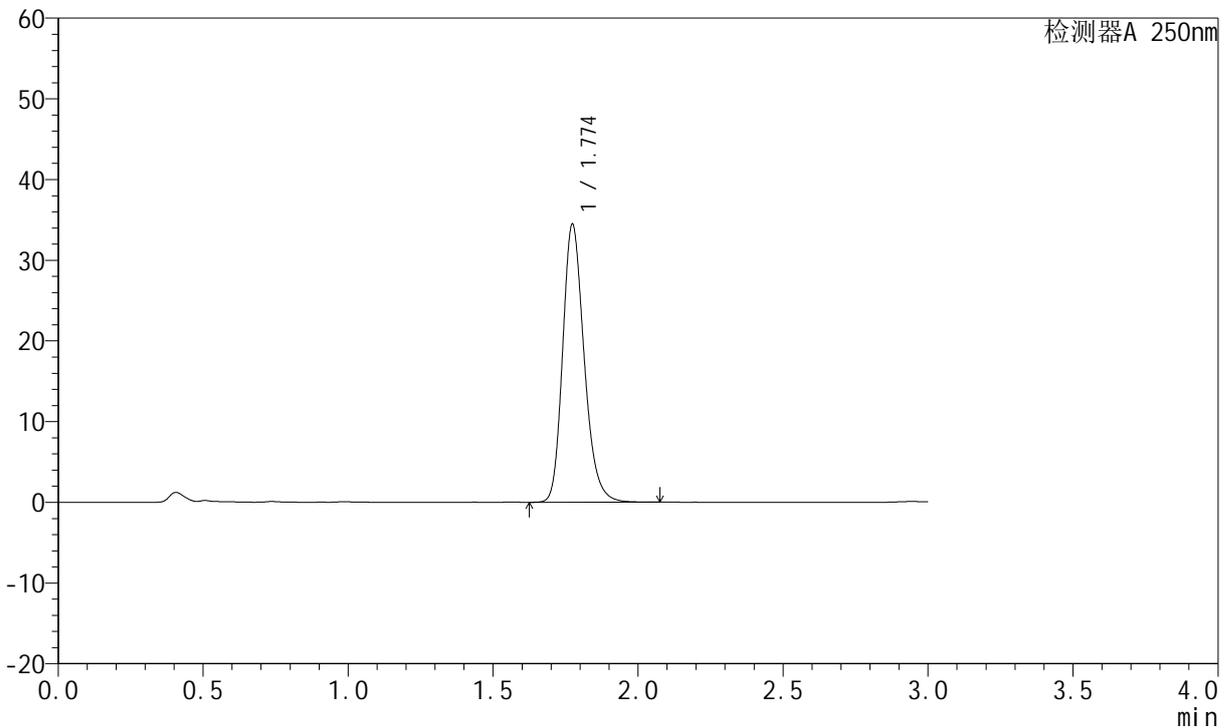
图11 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1157-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:37:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:37      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	1.774	177854	100.000	34401	2806	1.225	--
总计		177854	100.000	34401			

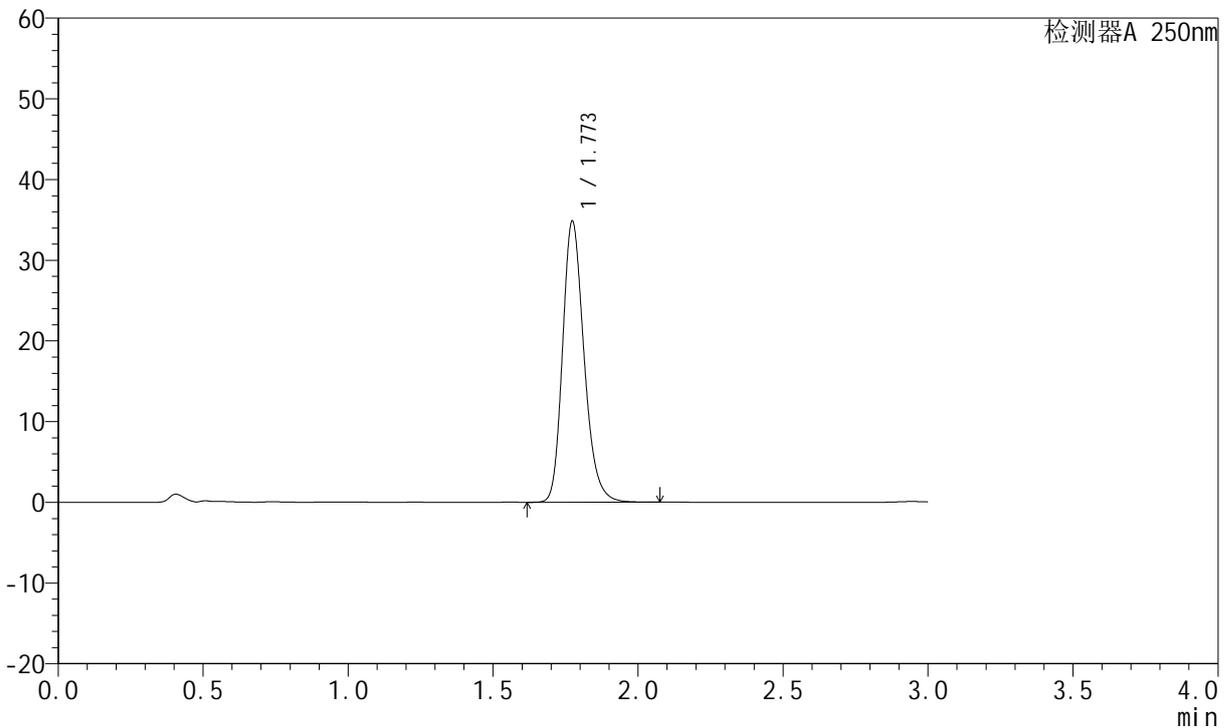
图12 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 28-19/28-1158-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:40:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

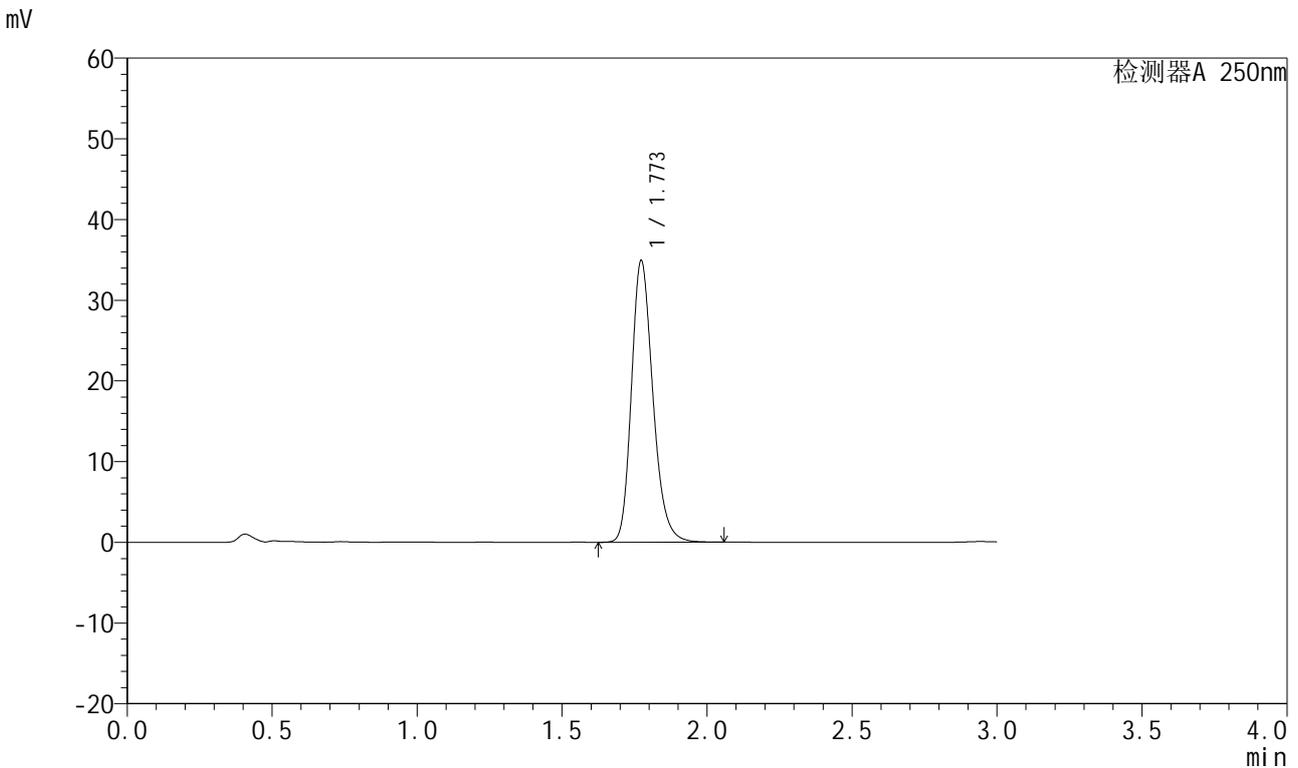
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	179930	100.000	34810	2803	1.226	--
总计		179930	100.000	34810			

图13 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601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 - 28-19/28-1159-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 11:43:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:42	
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	1.773	180006	100.000	34902	2814	1.225	--
总计		180006	100.000	34902			

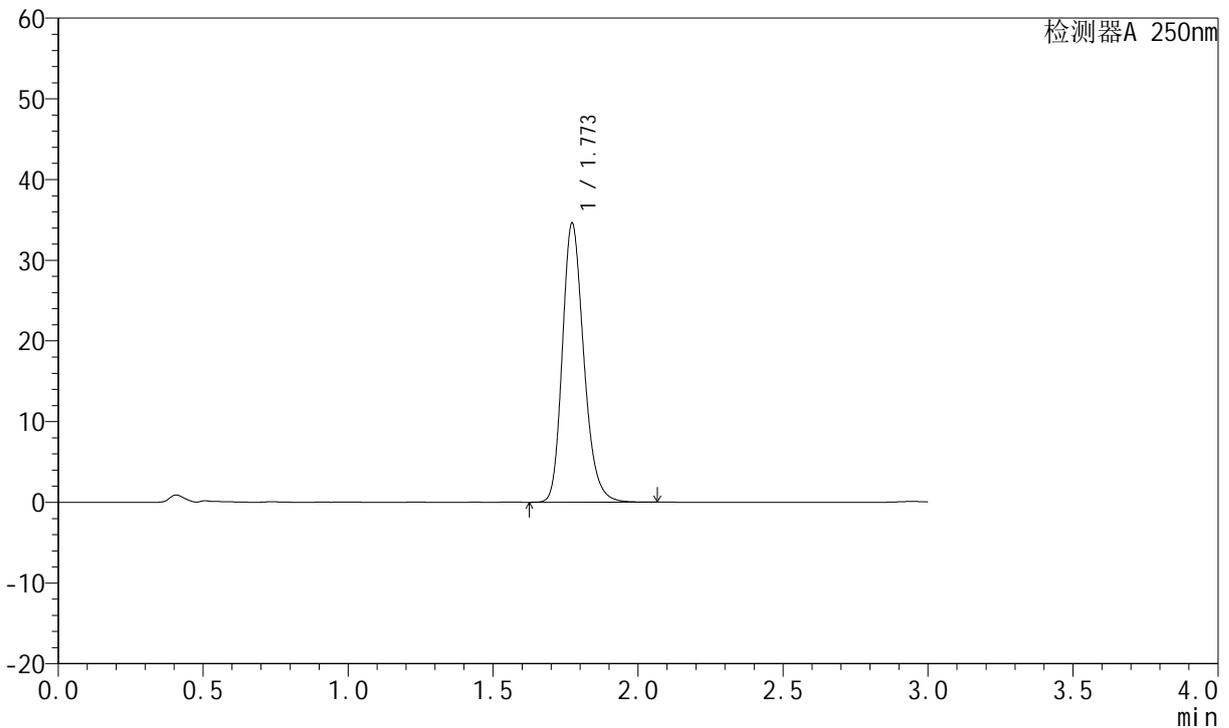
图14 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 28-19/28-1160-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:47:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:45      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	1.773	178044	100.000	34580	2820	1.224	--
总计		178044	100.000	34580			

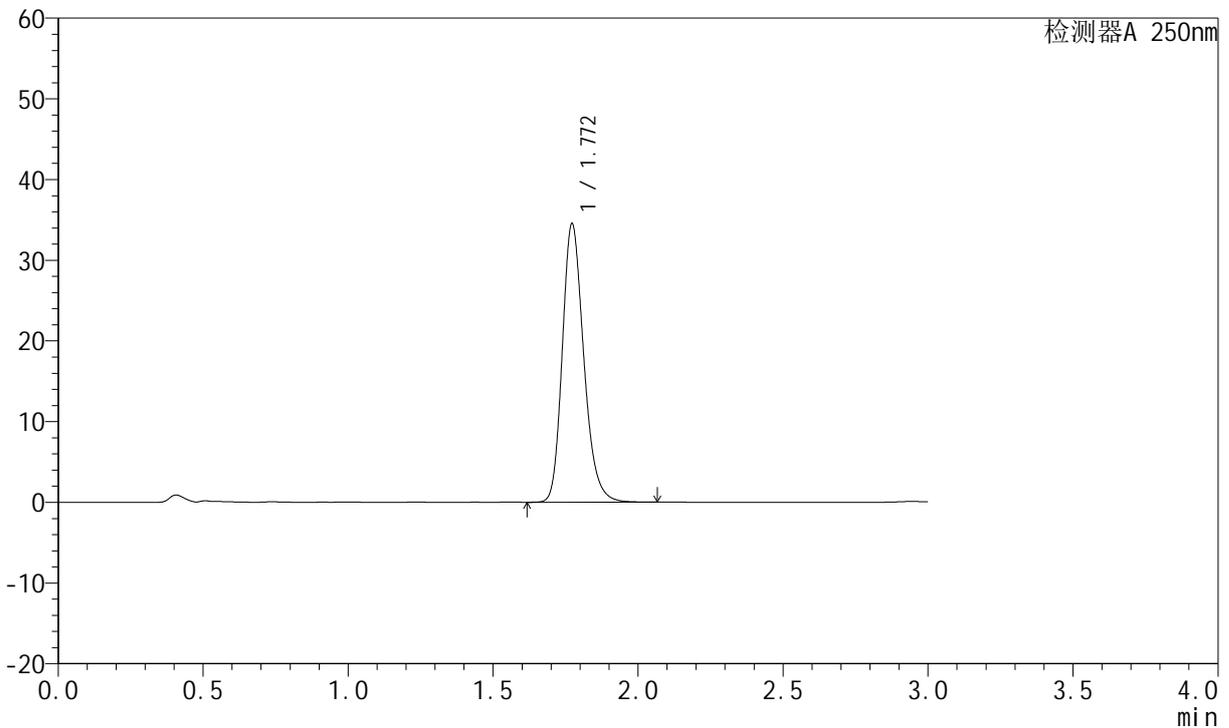
图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1161-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:50:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:47      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	1.772	177898	100.000	34523	2815	1.225	--
总计		177898	100.000	34523			

图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2



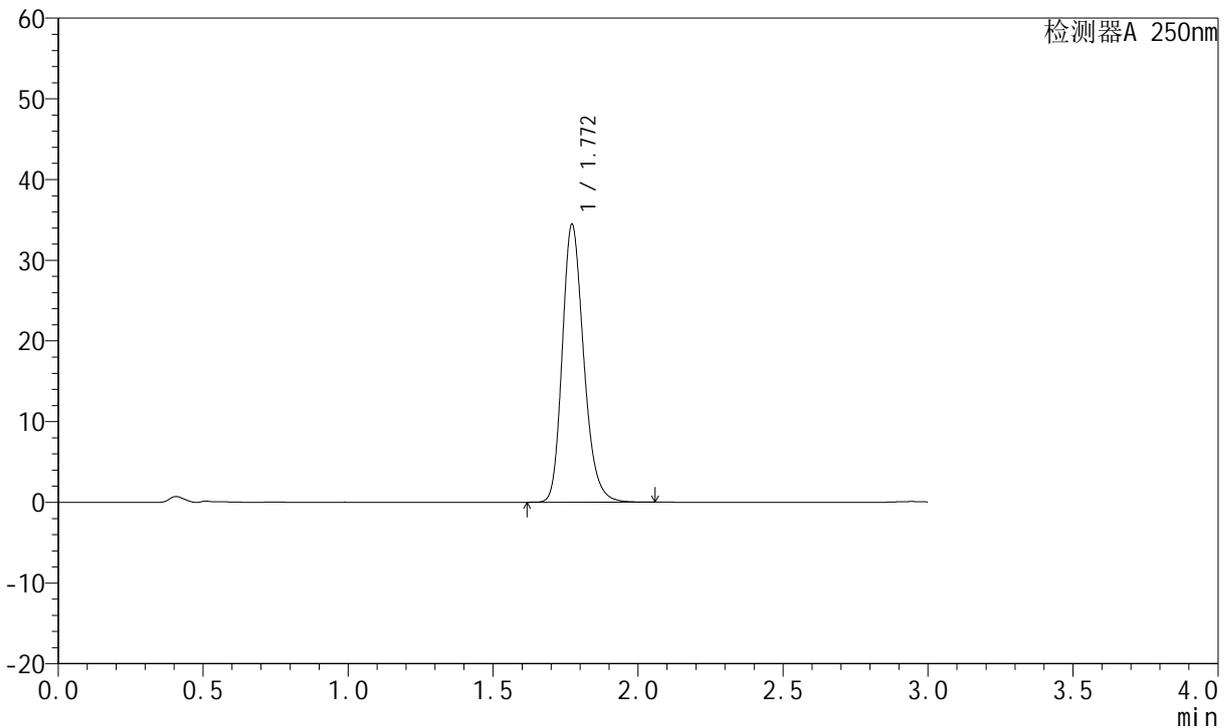
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1162-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:53:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:49      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	1.772	177339	100.000	34443	2817	1.224	--
总计		177339	100.000	34443			

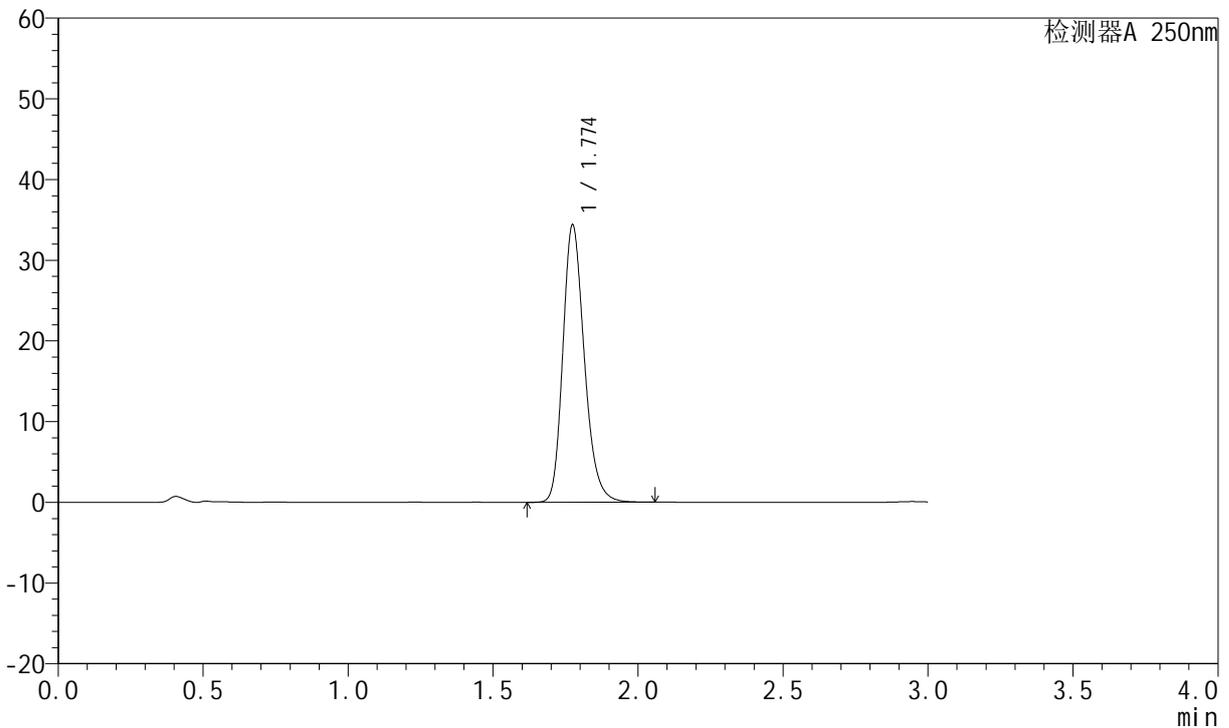
图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1163-2 - zzp-24050601p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 11:57:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	177545	100.000	34288	2809	1.226	--
总计		177545	100.000	34288			

图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2



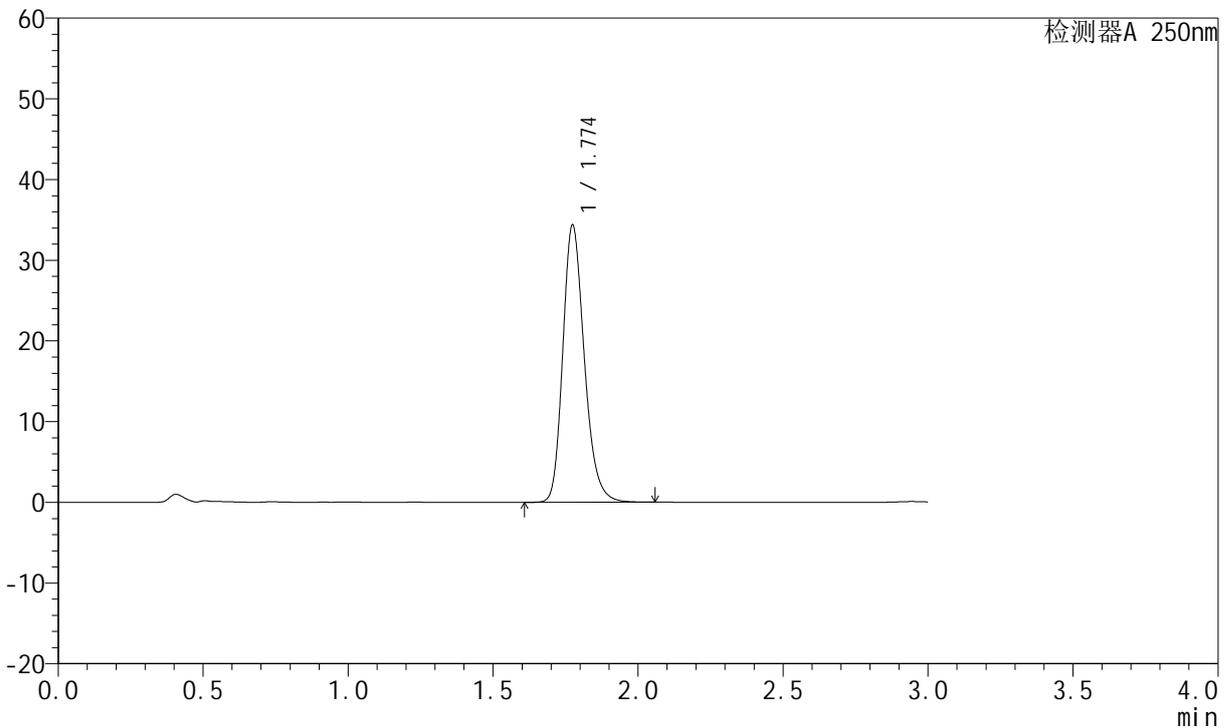
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1164-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:00:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:54      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	1.774	177464	100.000	34282	2809	1.225	--
总计		177464	100.000	34282			

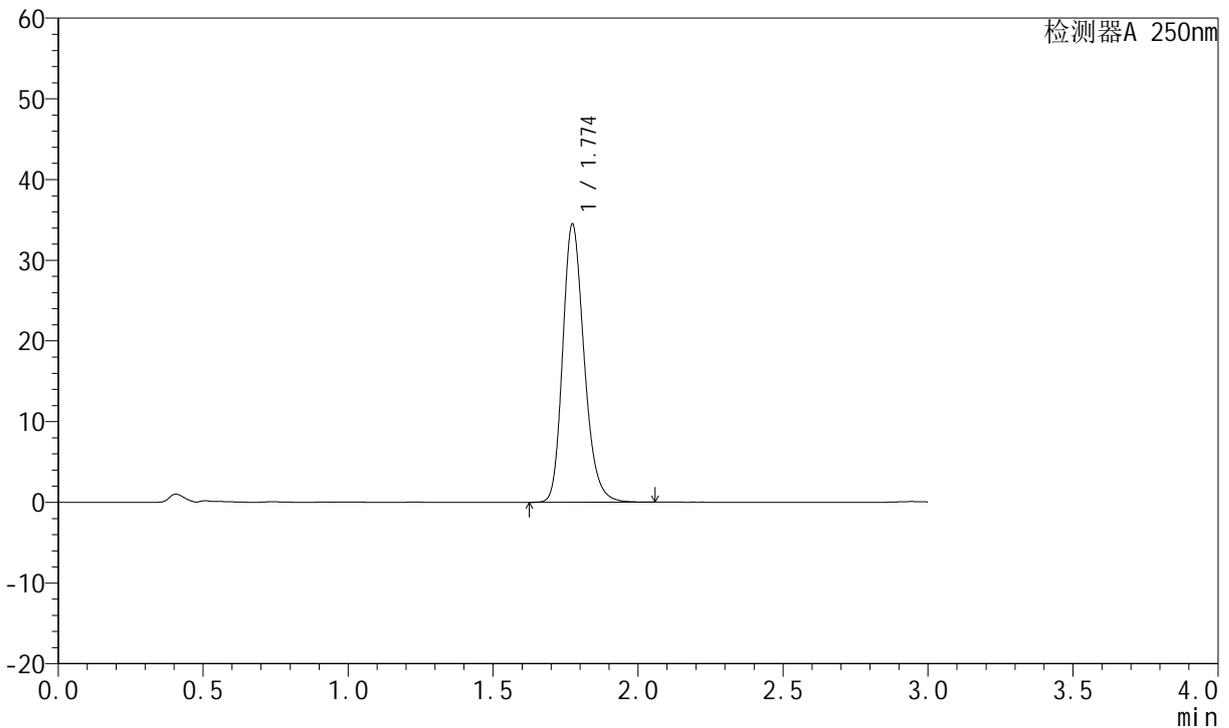
图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1165-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:04:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:57      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	1.774	177463	100.000	34433	2823	1.224	--
总计		177463	100.000	34433			

图20 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2



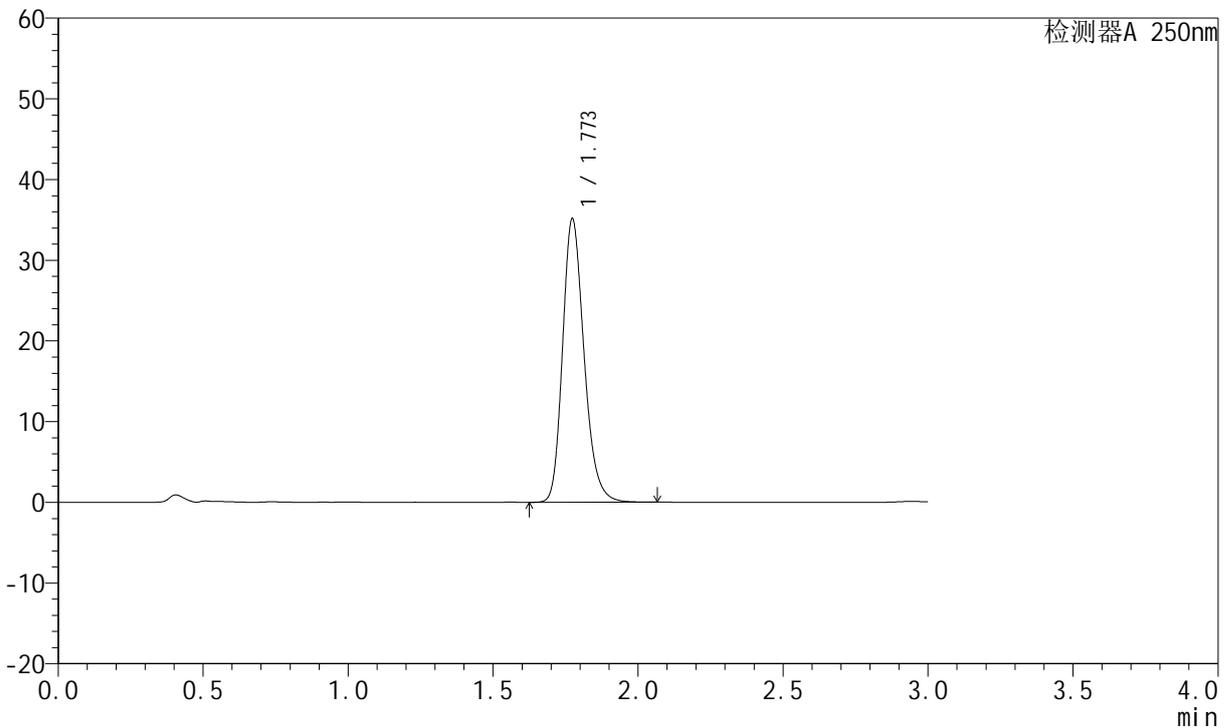
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1166-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:07:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:59      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	1.773	181399	100.000	35102	2806	1.225	--
总计		181399	100.000	35102			

图21 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



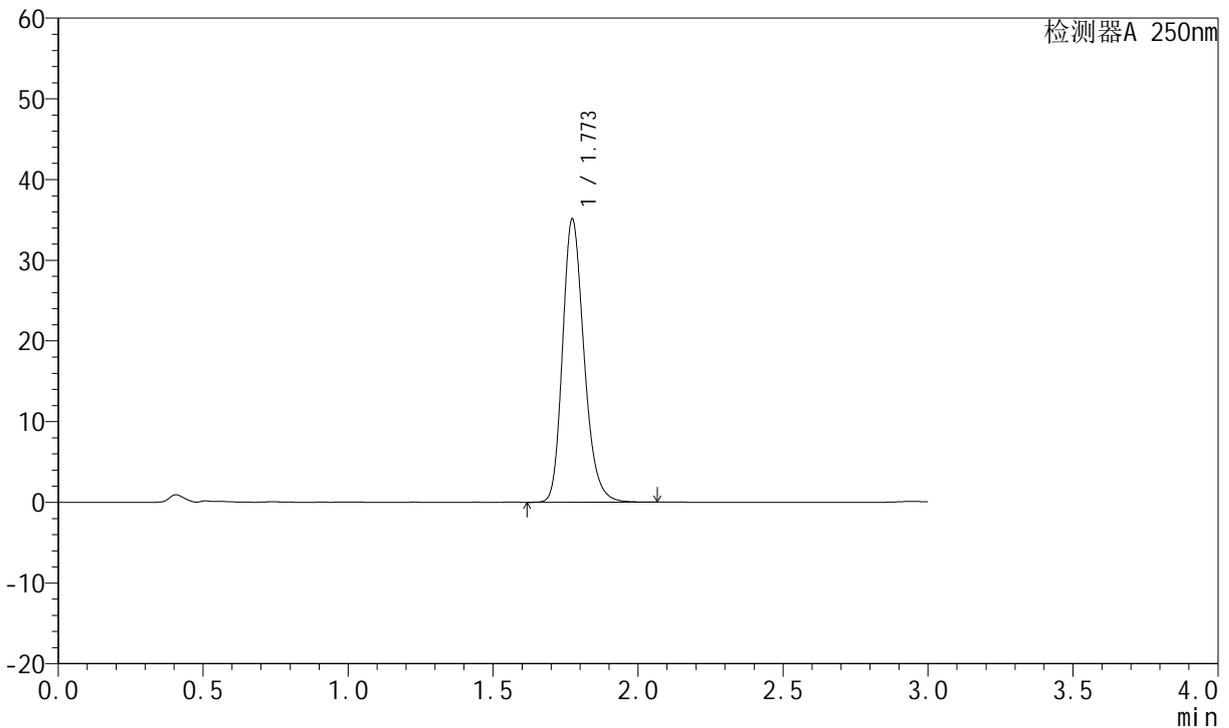
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1167-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:10:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:01      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	1.773	181287	100.000	35081	2804	1.226	--
总计		181287	100.000	35081			

图22 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



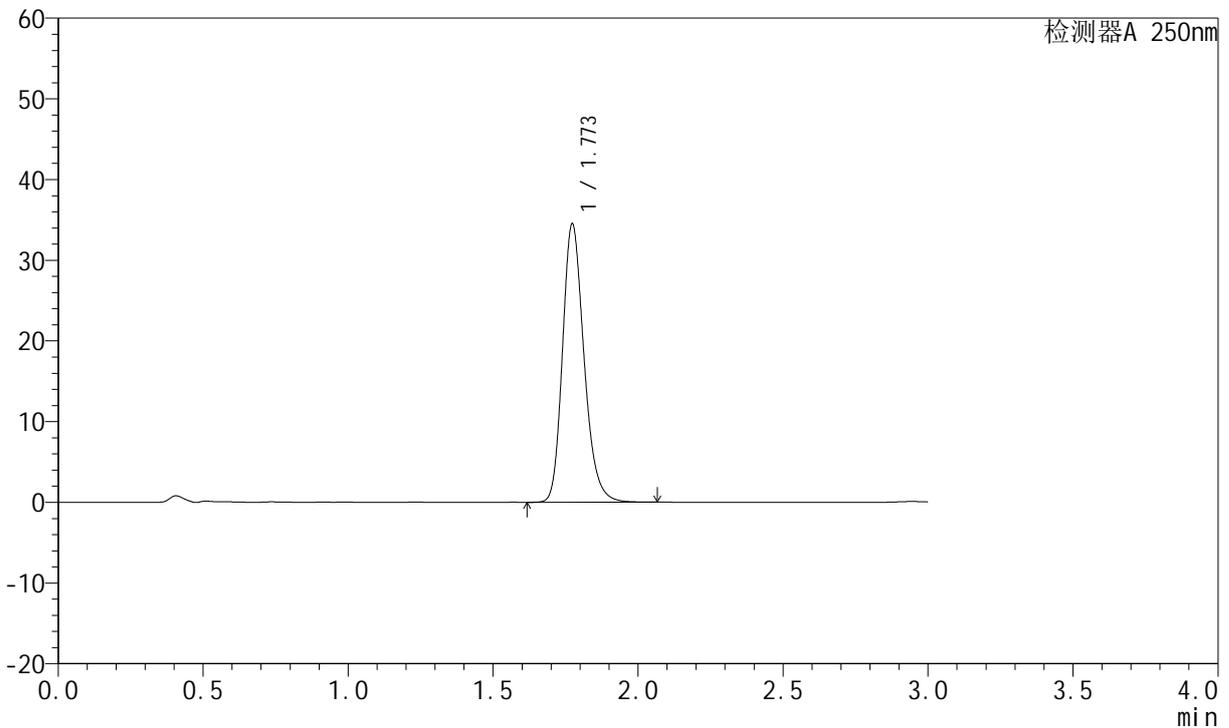
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1168-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:14:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:04      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	1.773	178174	100.000	34484	2804	1.225	--
总计		178174	100.000	34484			

图23 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



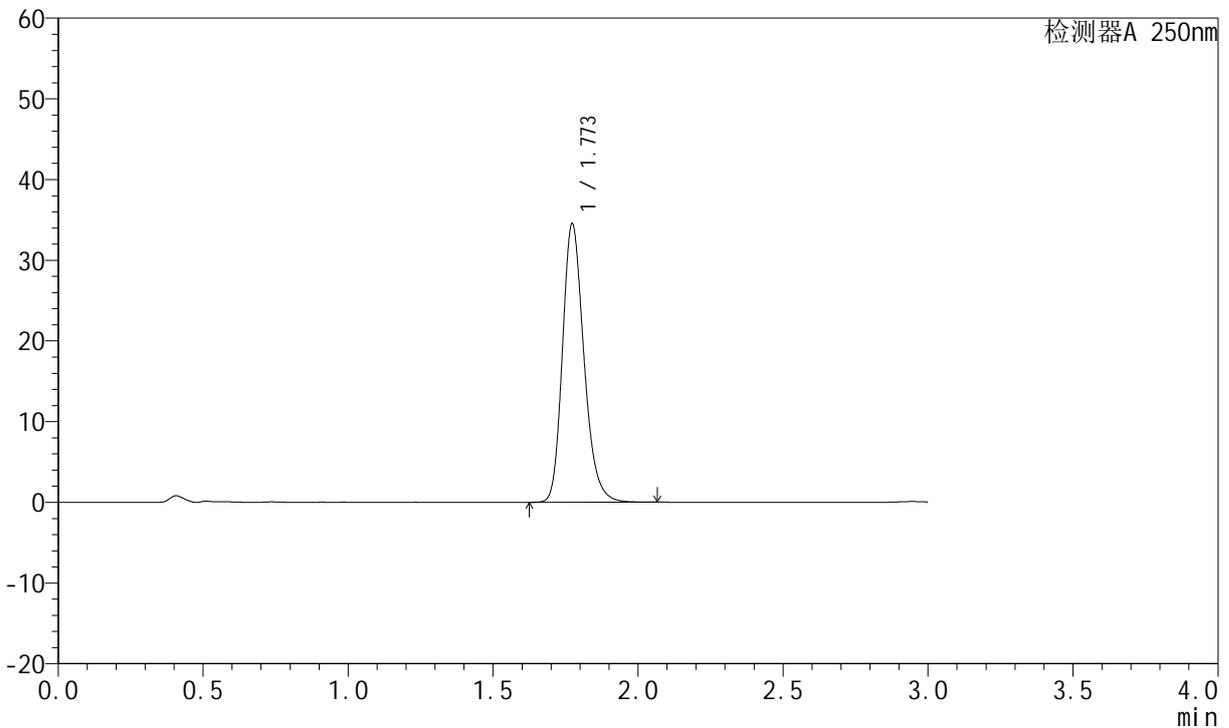
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1169-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:17:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:07      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)
1	1.773	178290	100.000	34515	2807	1.225	--
总计		178290	100.000	34515			

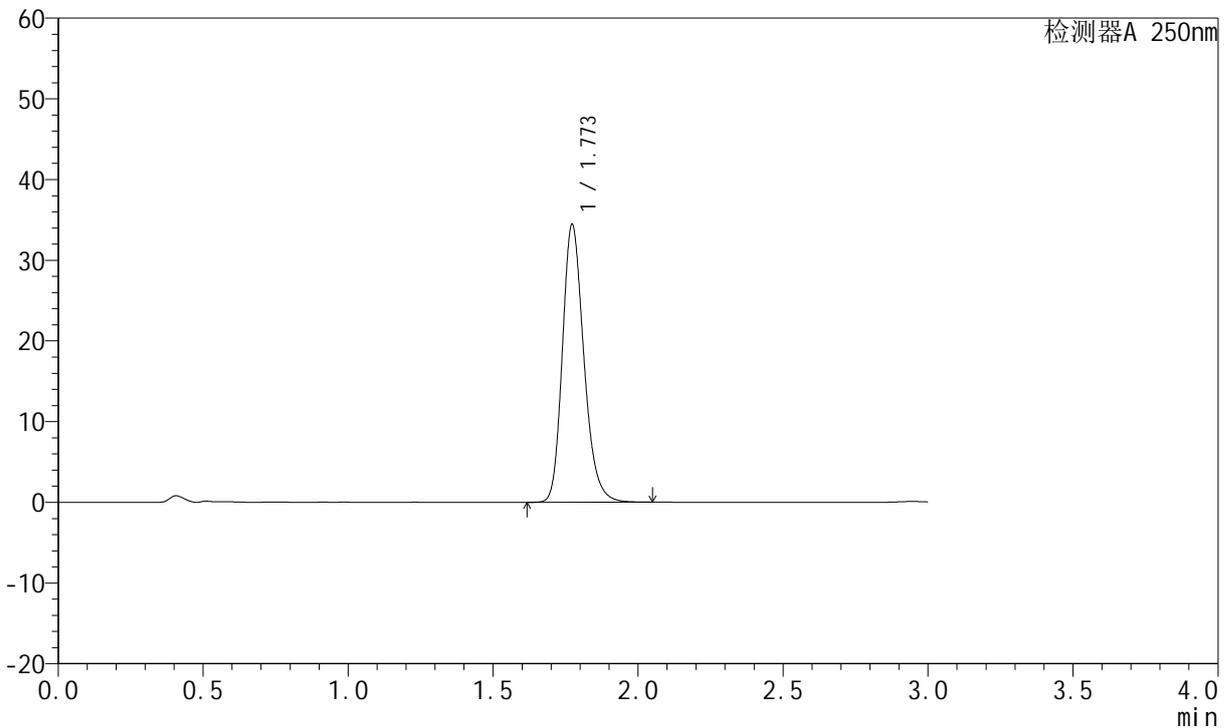
图24 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-19/28-1170-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:20:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	177767	100.000	34431	2807	1.225	--
总计		177767	100.000	34431			

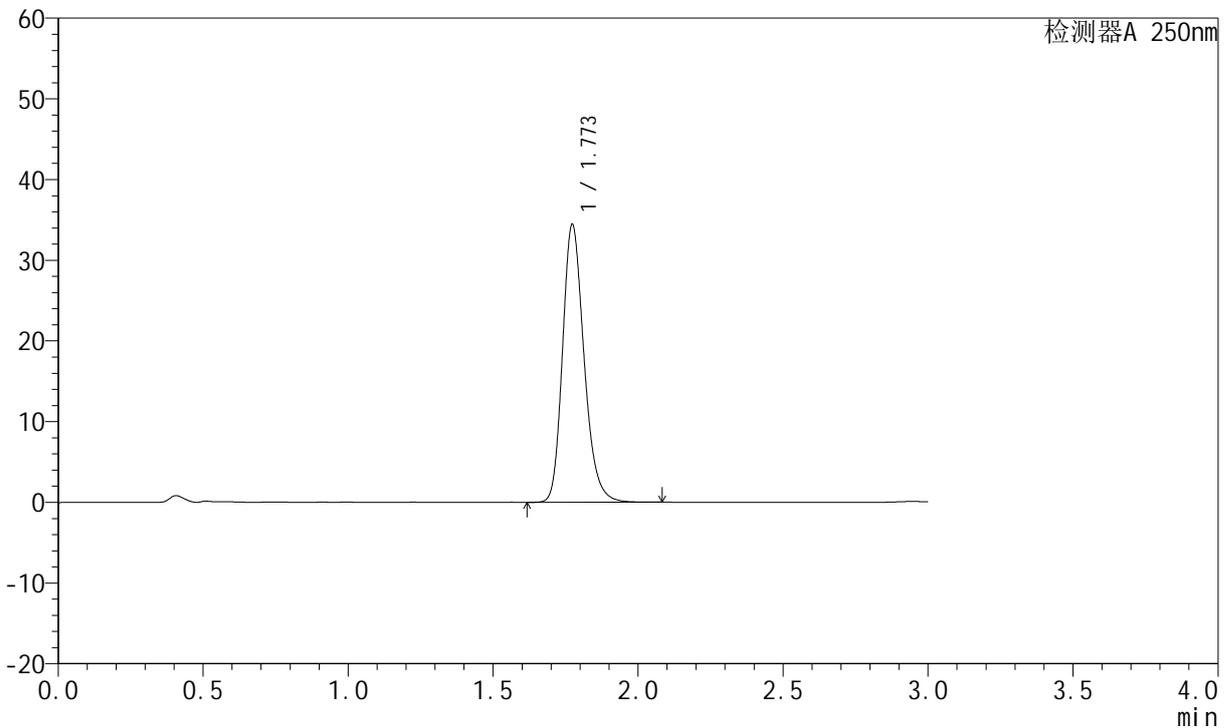
图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1171-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:24:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:12      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	1.773	177923	100.000	34419	2805	1.225	--
总计		177923	100.000	34419			

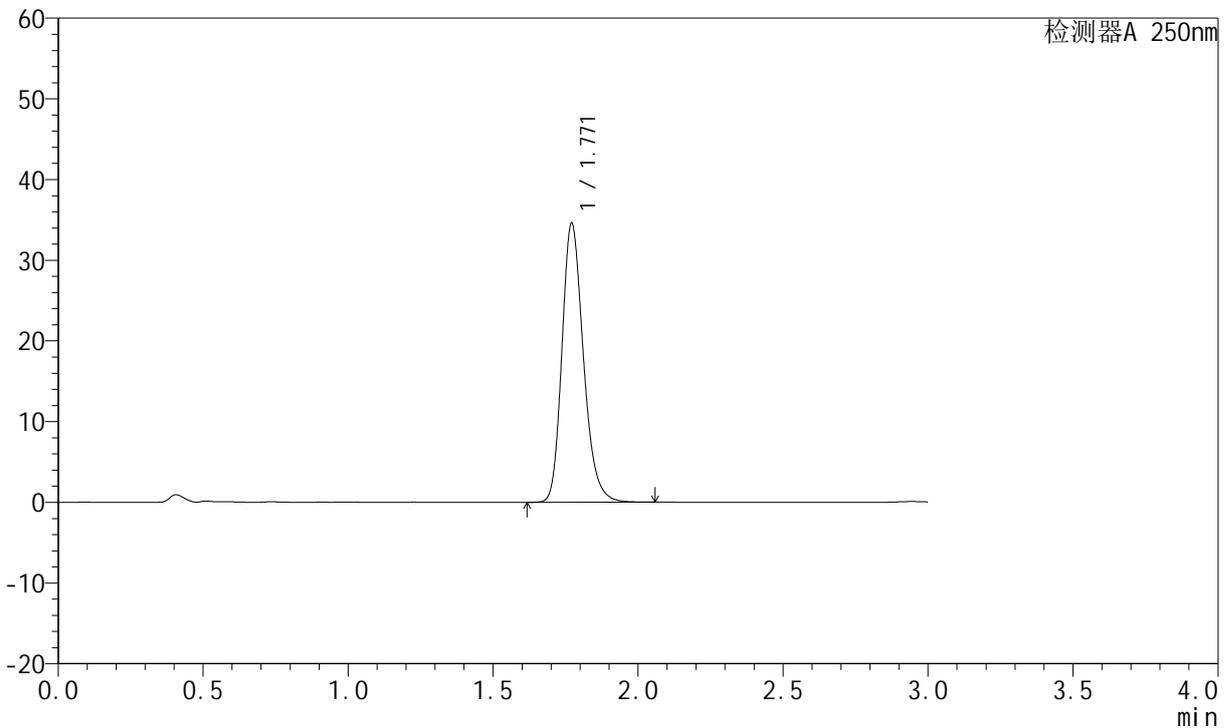
图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 28-19/28-1172-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 12:27:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	178387	100.000	34581	2805	1.225	--
总计		178387	100.000	34581			

图27 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1



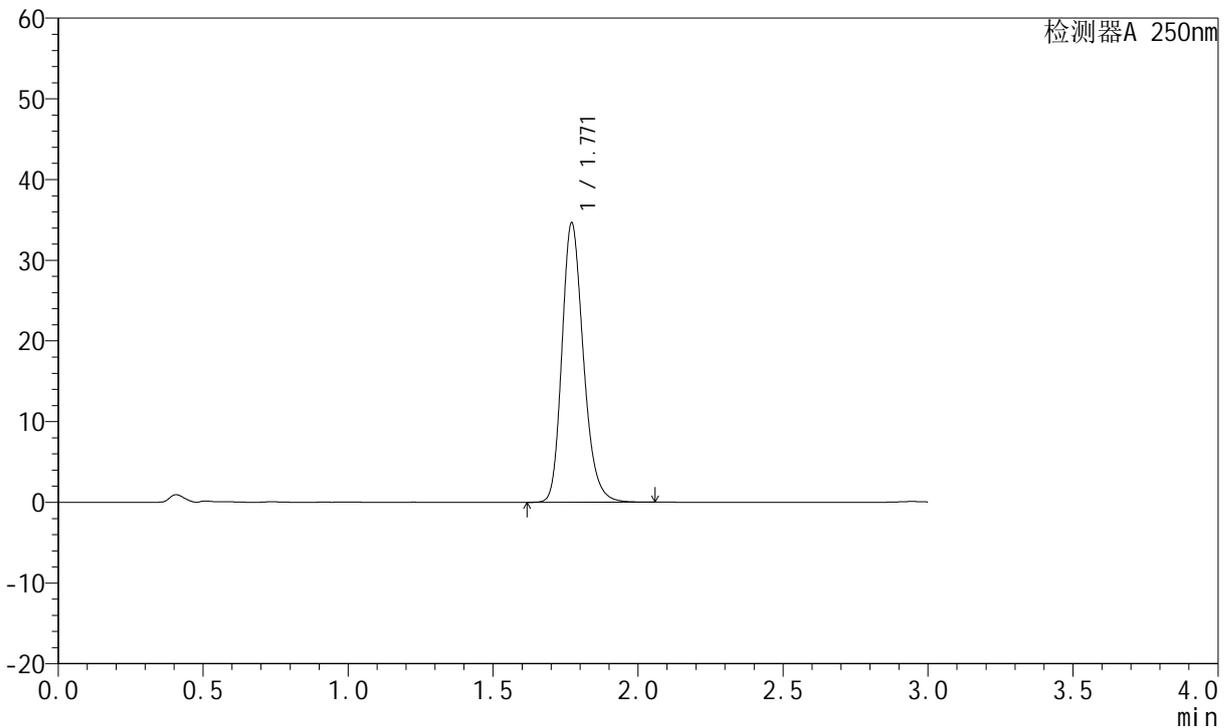
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1173-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:30:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:17      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	1.771	178461	100.000	34628	2811	1.223	--
总计		178461	100.000	34628			

图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



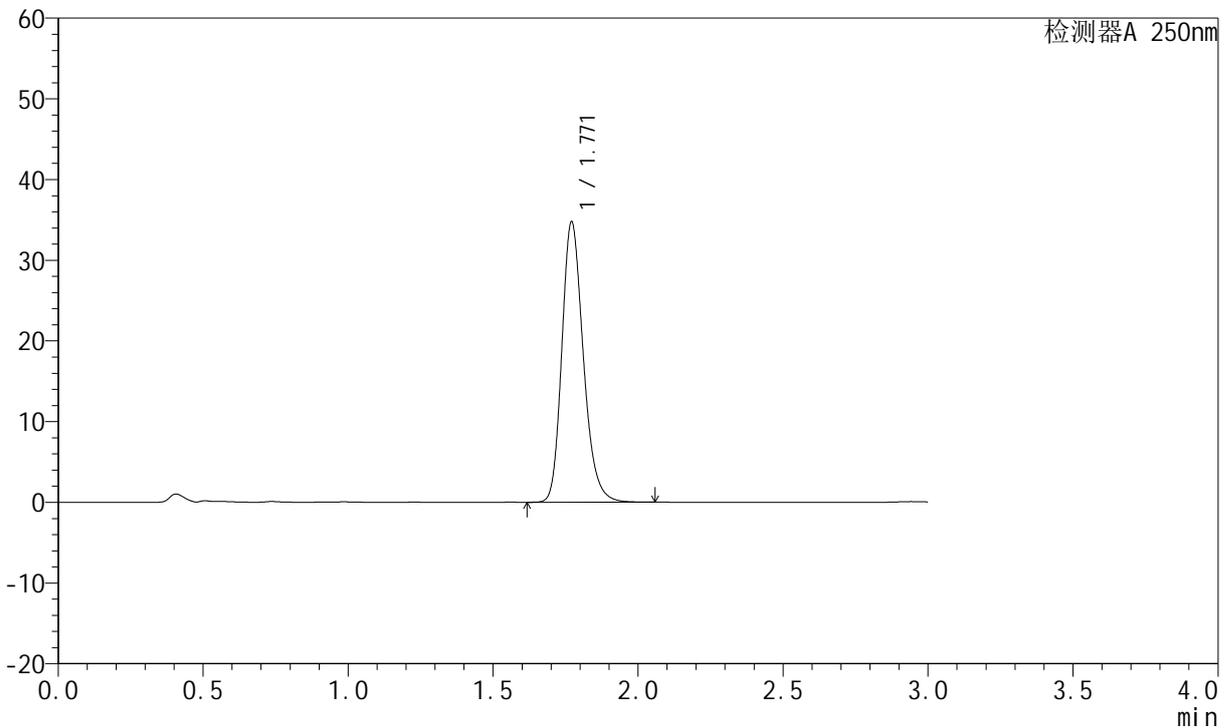
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1174-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:34:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:19      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	1.771	179225	100.000	34752	2807	1.223	--
总计		179225	100.000	34752			

图29 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



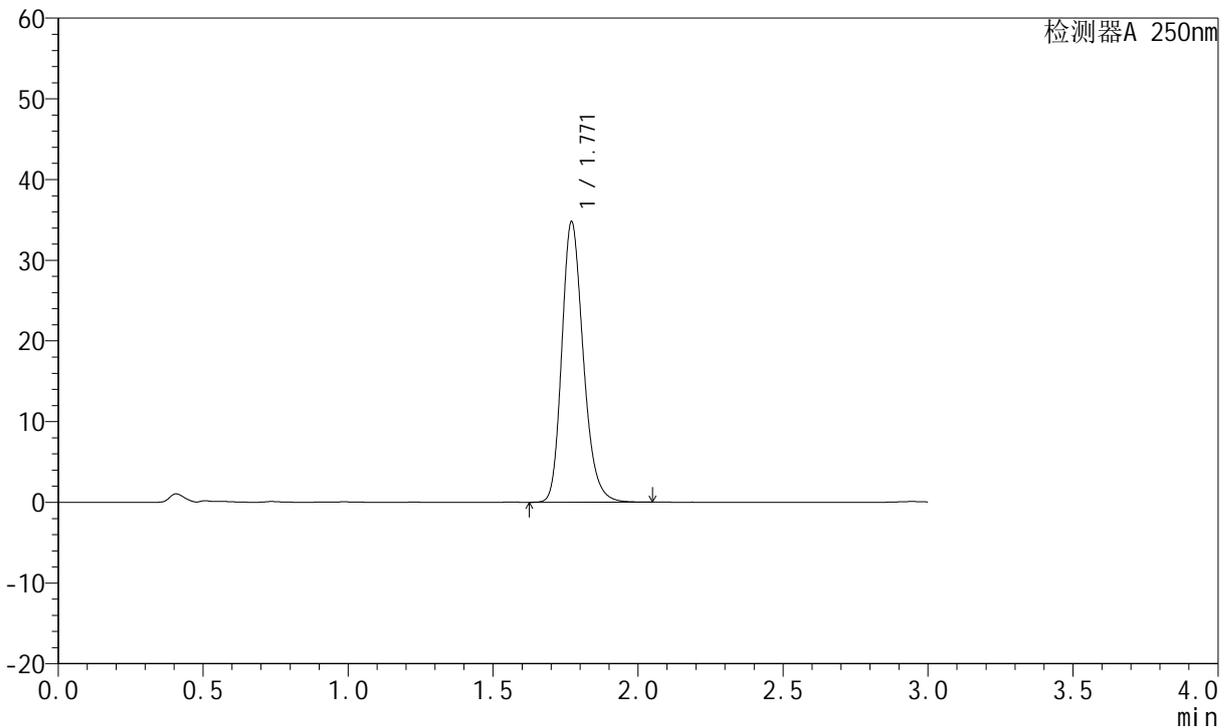
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1175-2 - zzp-24050602p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:37:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:21      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	1.771	179205	100.000	34753	2806	1.223	--
总计		179205	100.000	34753			

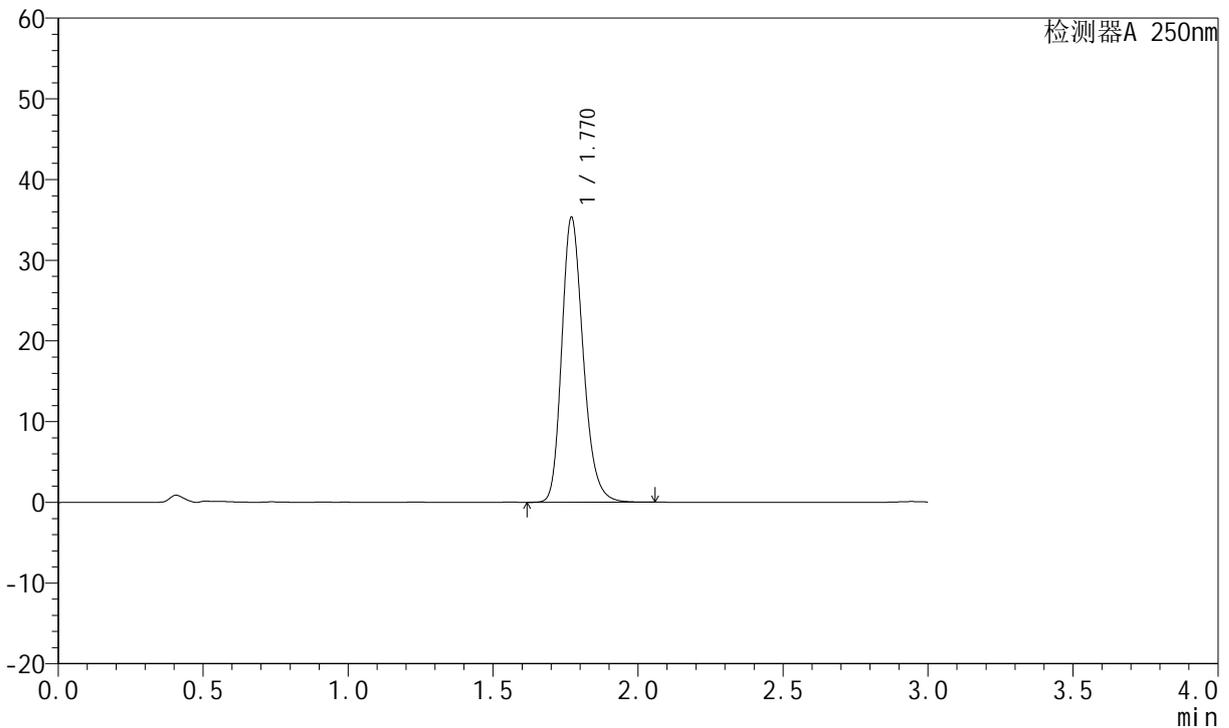
图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-19/28-1176-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 12:41:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	182068	100.000	35289	2804	1.224	--
总计		182068	100.000	35289			

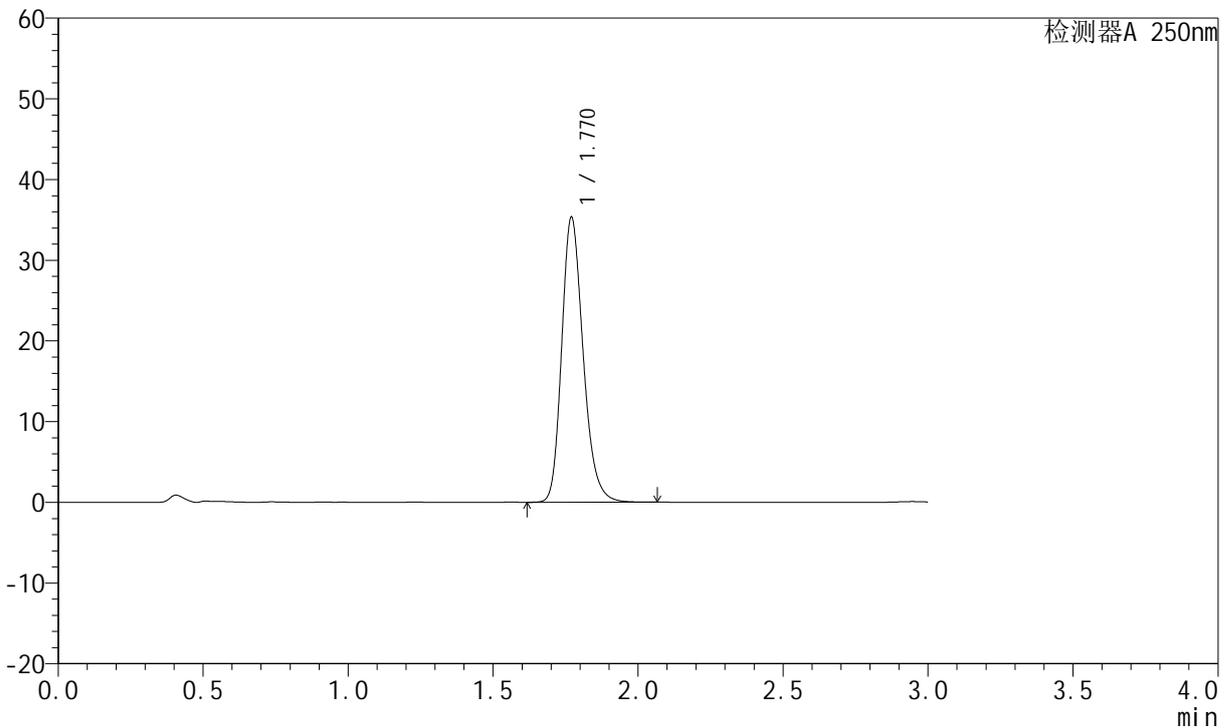
图31 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1177-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:44:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:26      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	1.770	182119	100.000	35287	2804	1.224	--
总计		182119	100.000	35287			

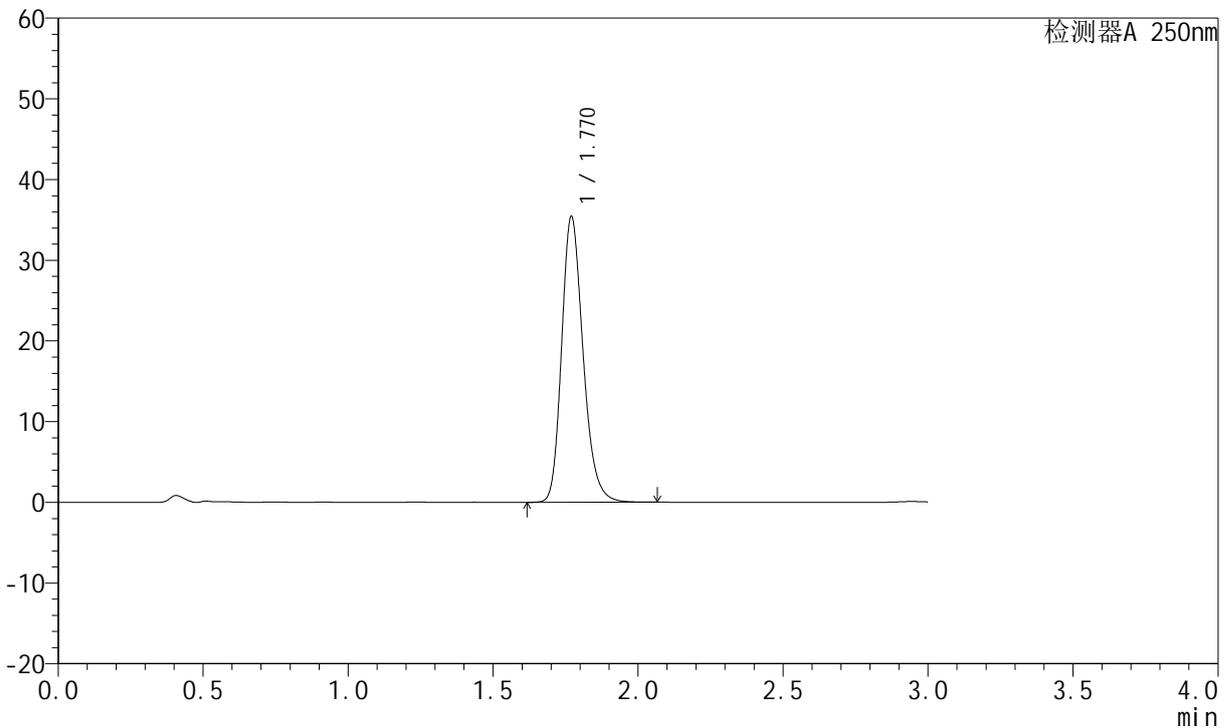
图32 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1178-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:47:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:28      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	1.770	182653	100.000	35377	2803	1.224	--
总计		182653	100.000	35377			

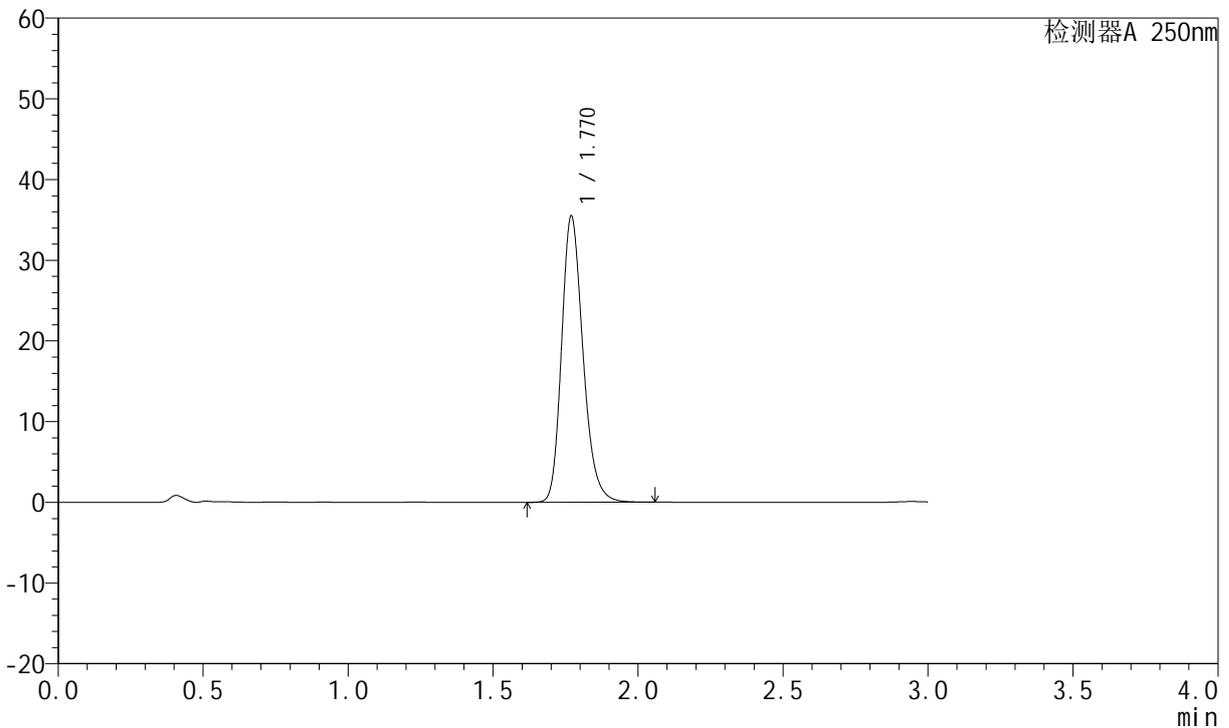
图33 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1179-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:51:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:31      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	1.770	182768	100.000	35409	2809	1.225	--
总计		182768	100.000	35409			

图34 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2



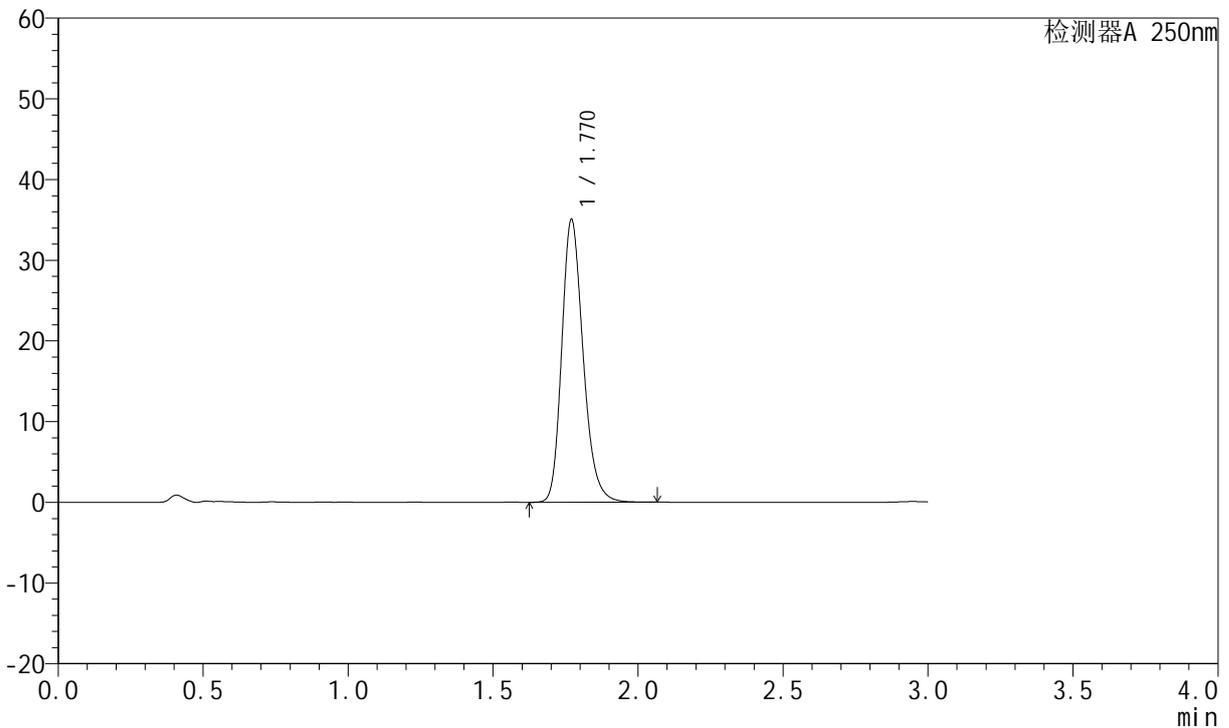
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1180-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:54:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:33      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	1.770	180266	100.000	35016	2817	1.225	--
总计		180266	100.000	35016			

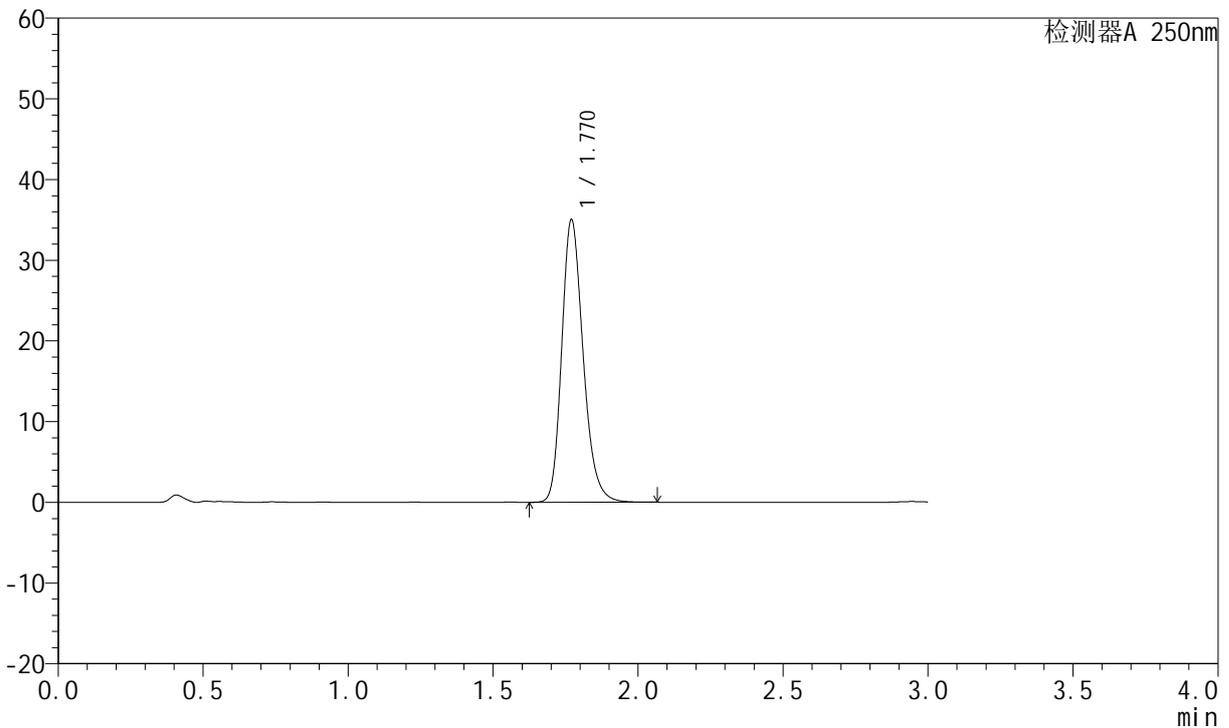
图35 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1181-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:57:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:36      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	1.770	180312	100.000	35010	2814	1.225	--
总计		180312	100.000	35010			

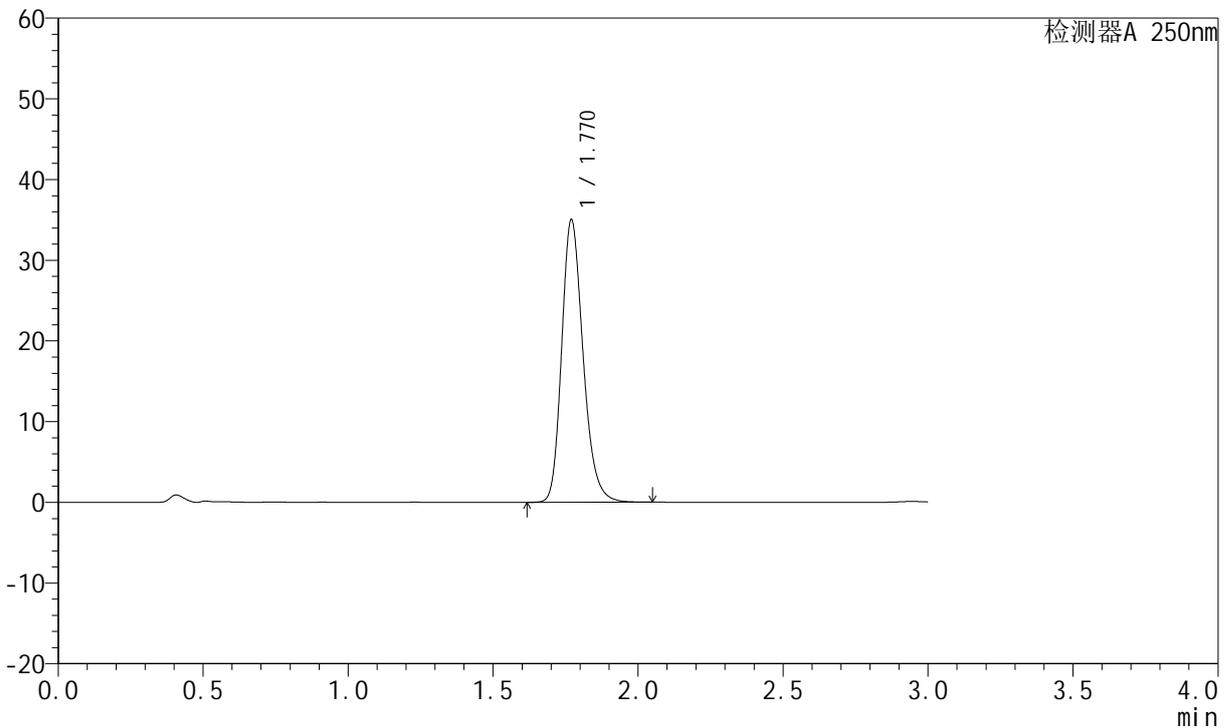
图36 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 28-19/28-1182-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 13:01:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	180160	100.000	34977	2814	1.224	--
总计		180160	100.000	34977			

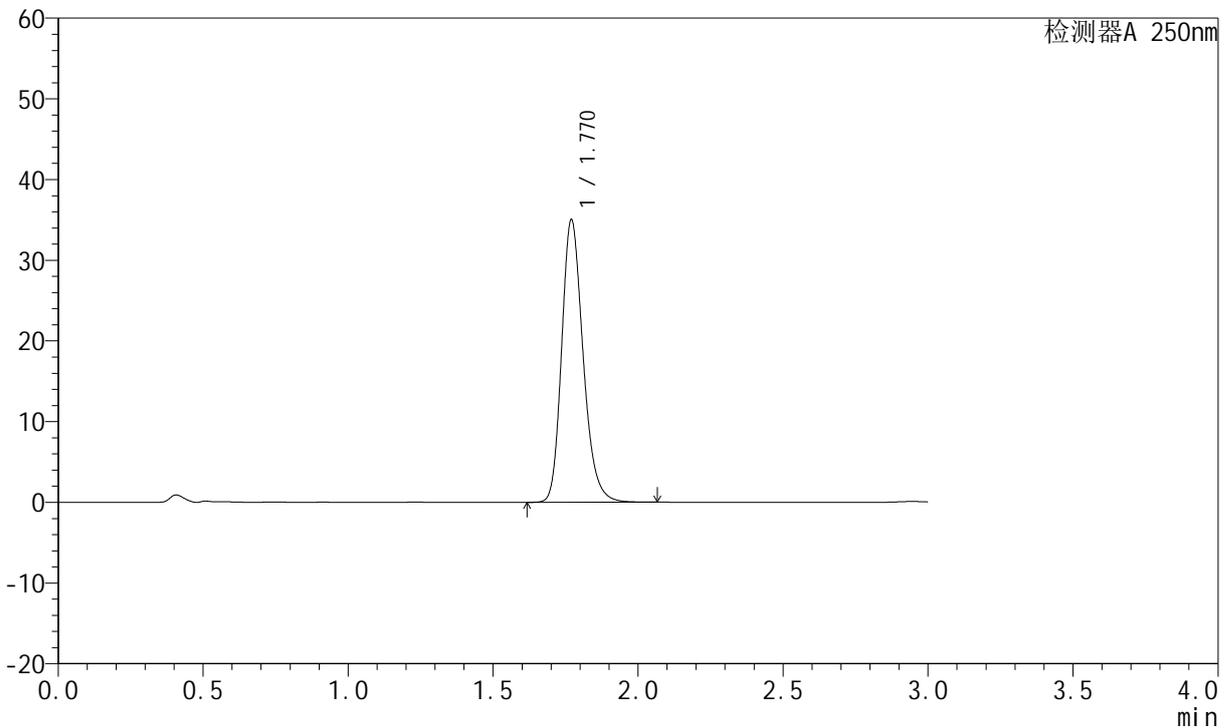
图37 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1183-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:04:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:41      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	1.770	180314	100.000	34979	2812	1.225	--
总计		180314	100.000	34979			

图38 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2



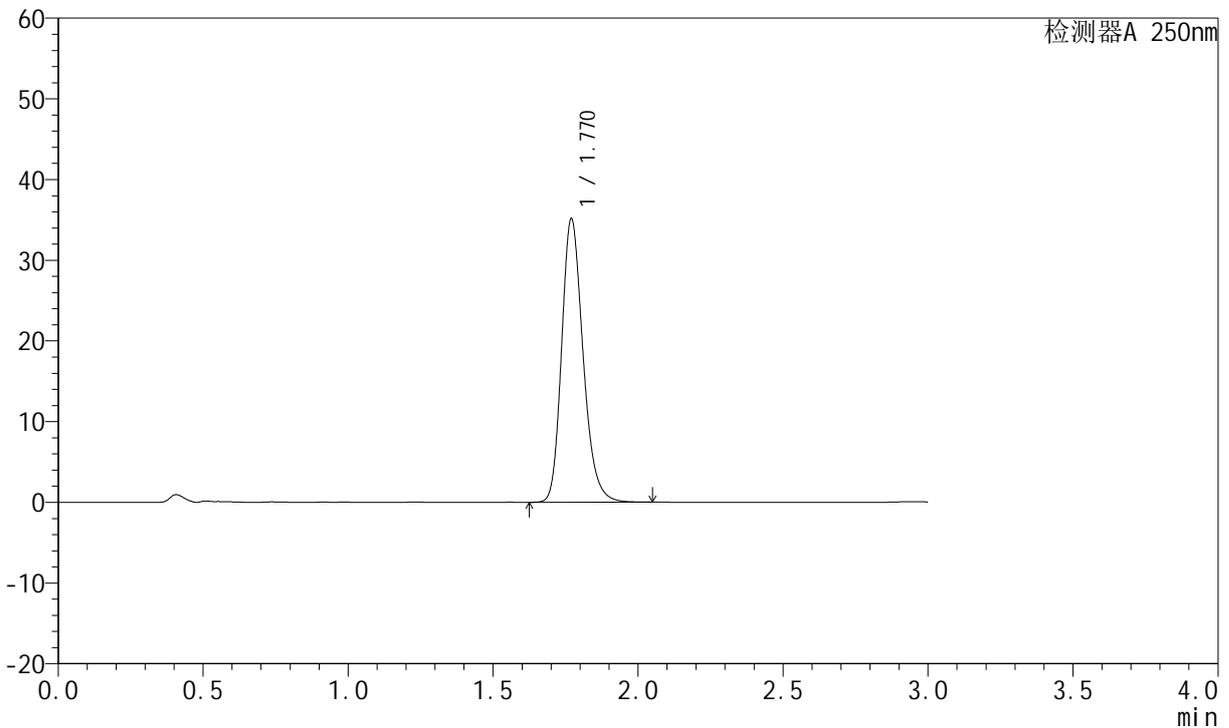
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1184-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:08:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:43      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	1.770	180975	100.000	35100	2808	1.224	--
总计		180975	100.000	35100			

图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



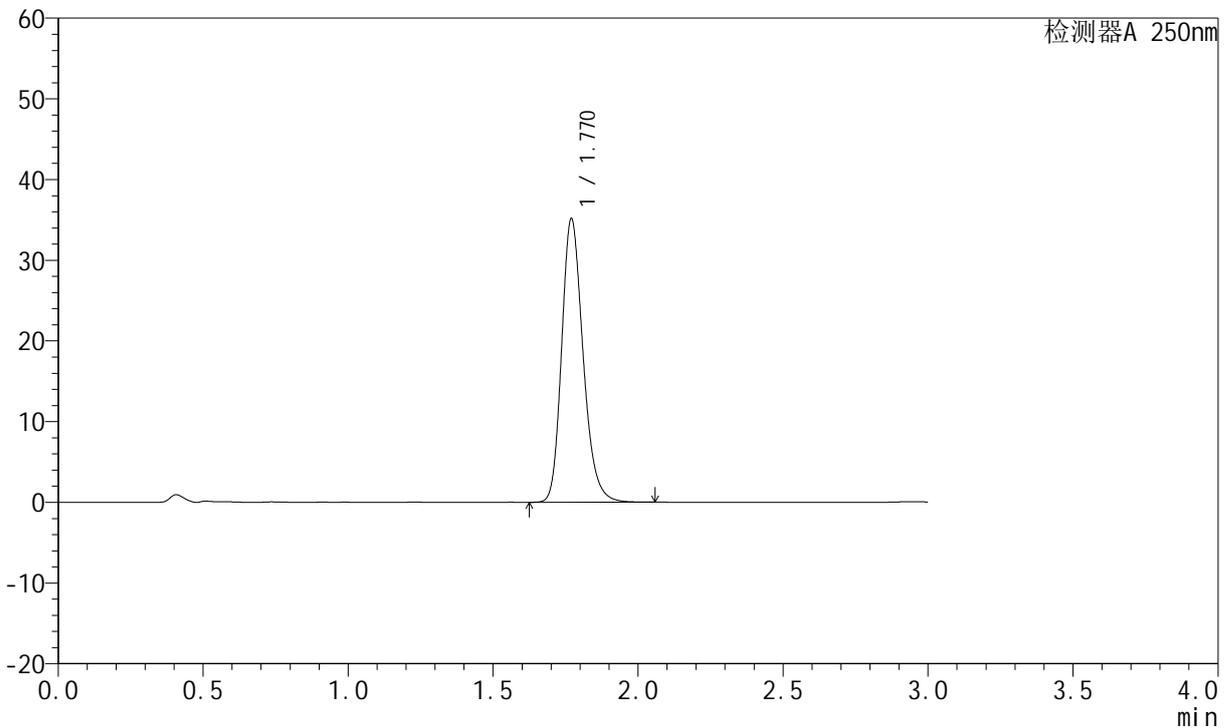
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1185-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:11:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:46      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	1.770	180952	100.000	35111	2811	1.223	--
总计		180952	100.000	35111			

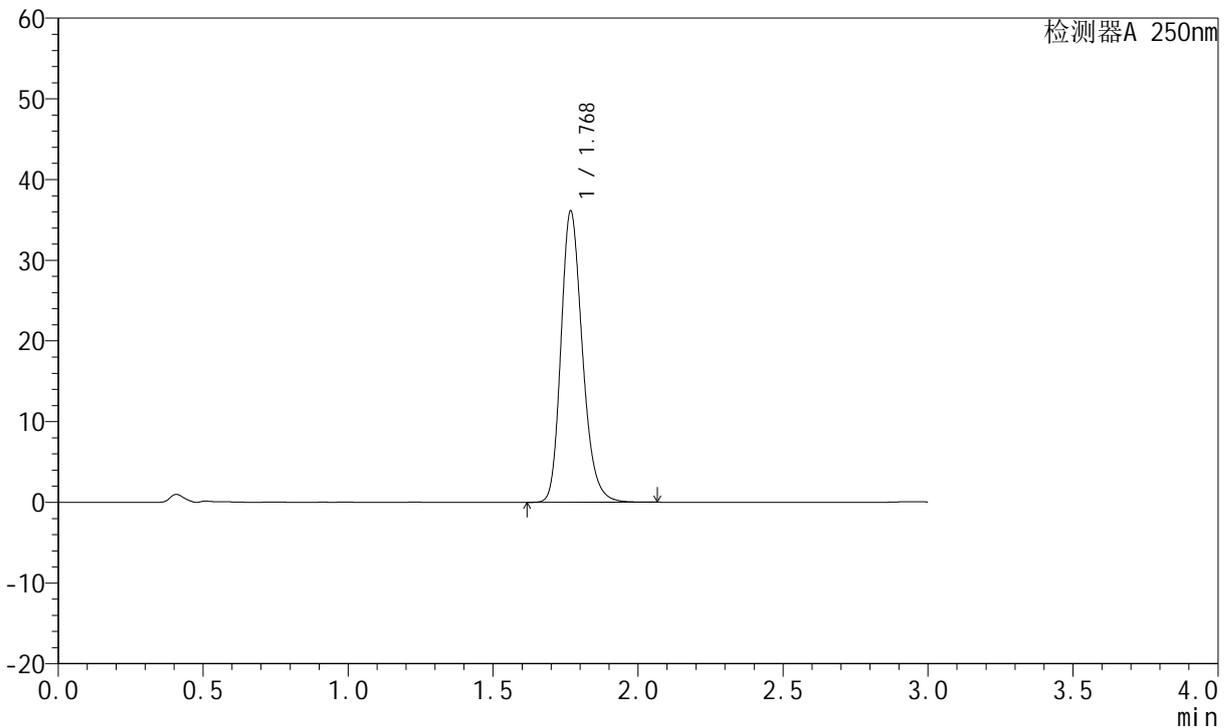
图40 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1186-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:14:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:48      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	1.768	185850	100.000	35832	2807	1.227	--
总计		185850	100.000	35832			

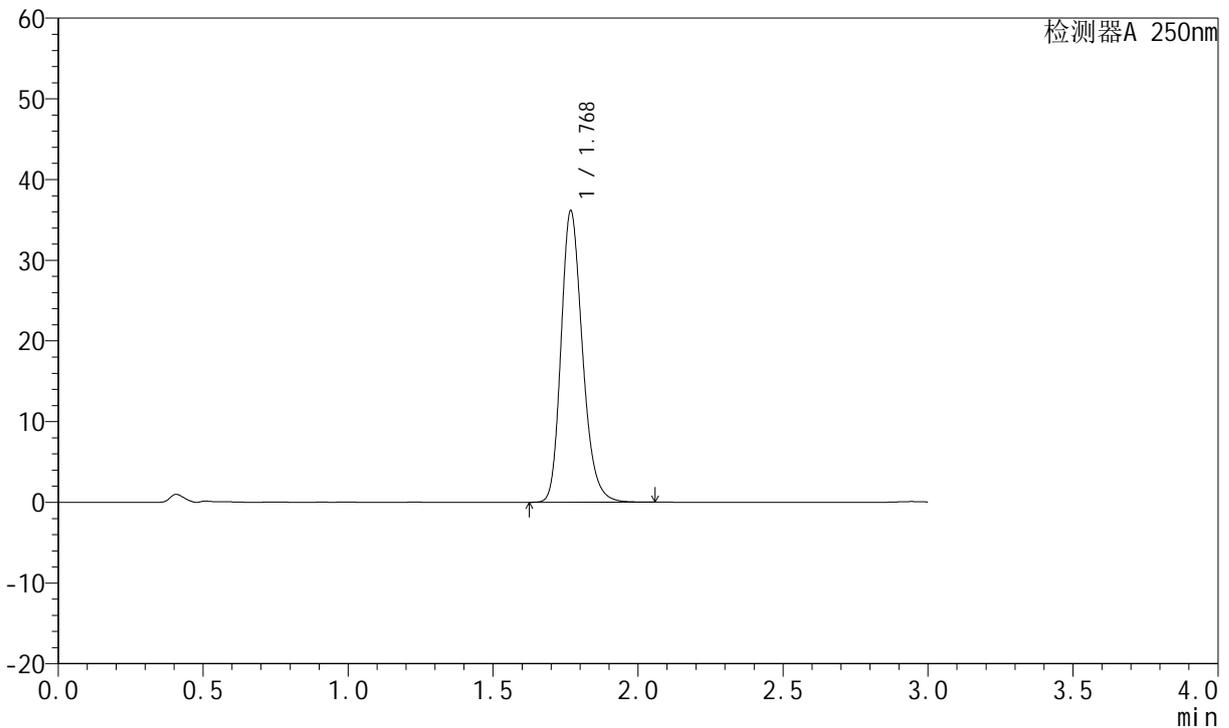
图41 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1187-2 - zzp-24050603p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 13:18:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	185871	100.000	35882	2809	1.227	--
总计		185871	100.000	35882			

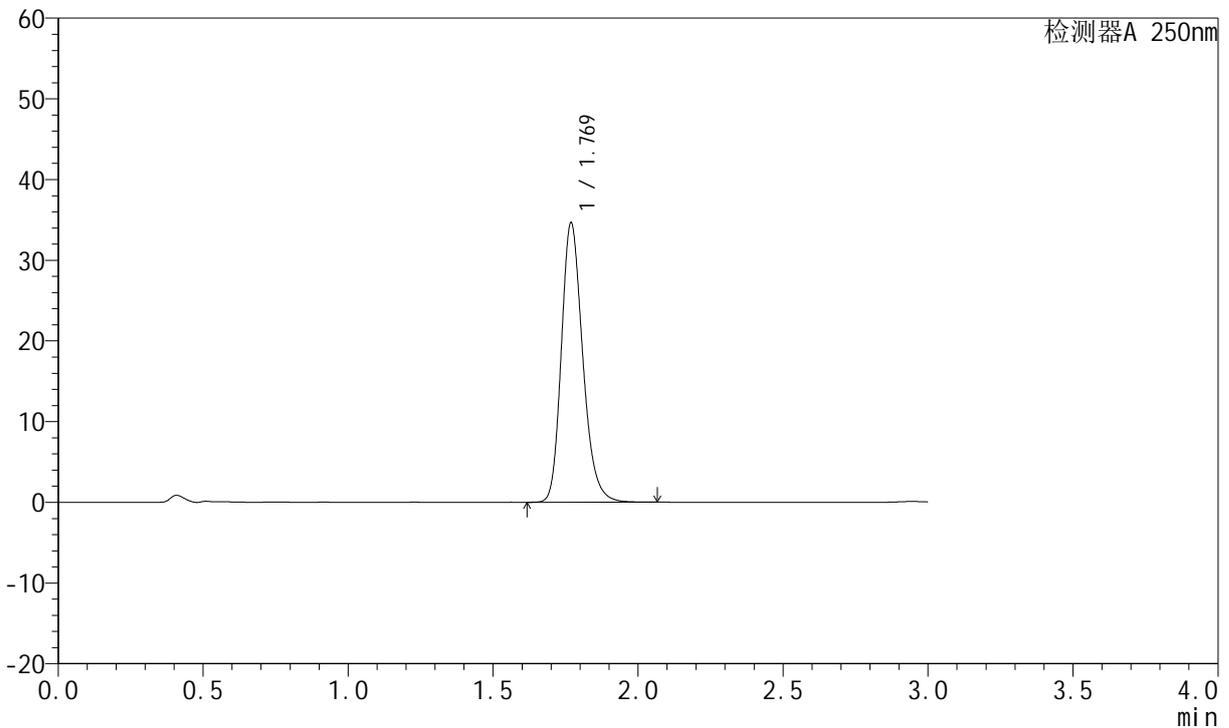
图42 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 28-19/28-1188-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:21:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:53      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	1.769	178225	100.000	34505	2813	1.226	--
总计		178225	100.000	34505			

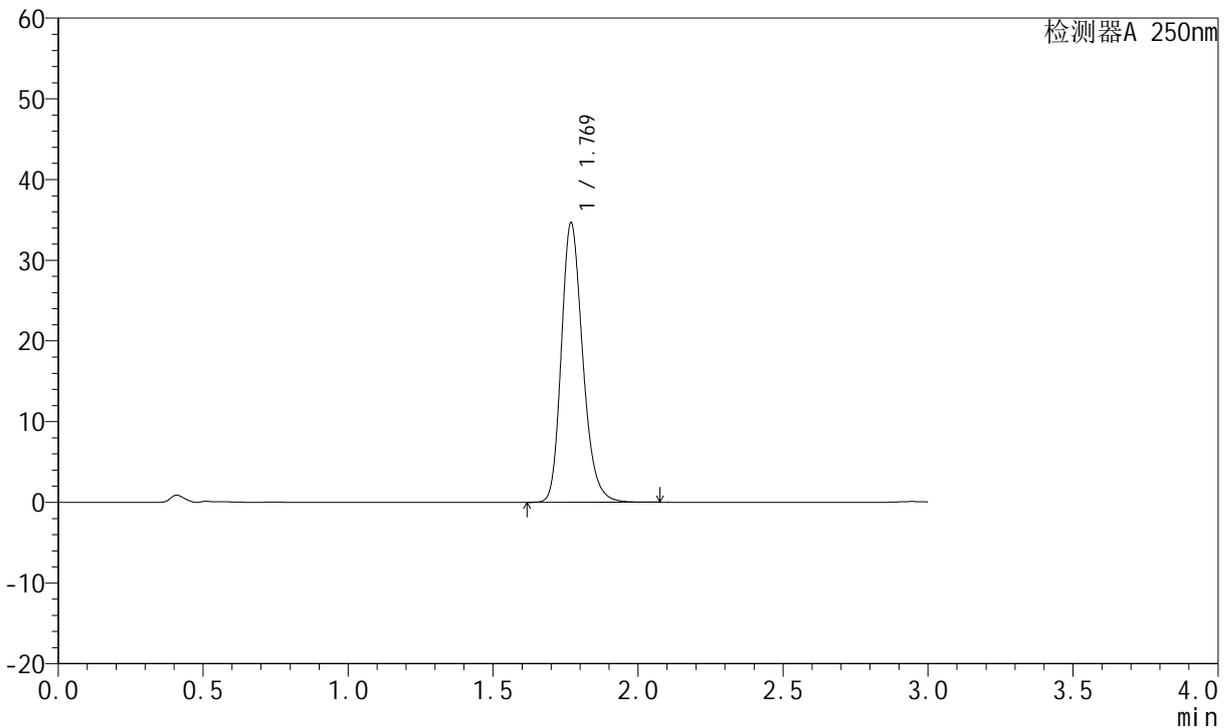
图43 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1189-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:24:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:55      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	1.769	178320	100.000	34507	2812	1.225	--
总计		178320	100.000	34507			

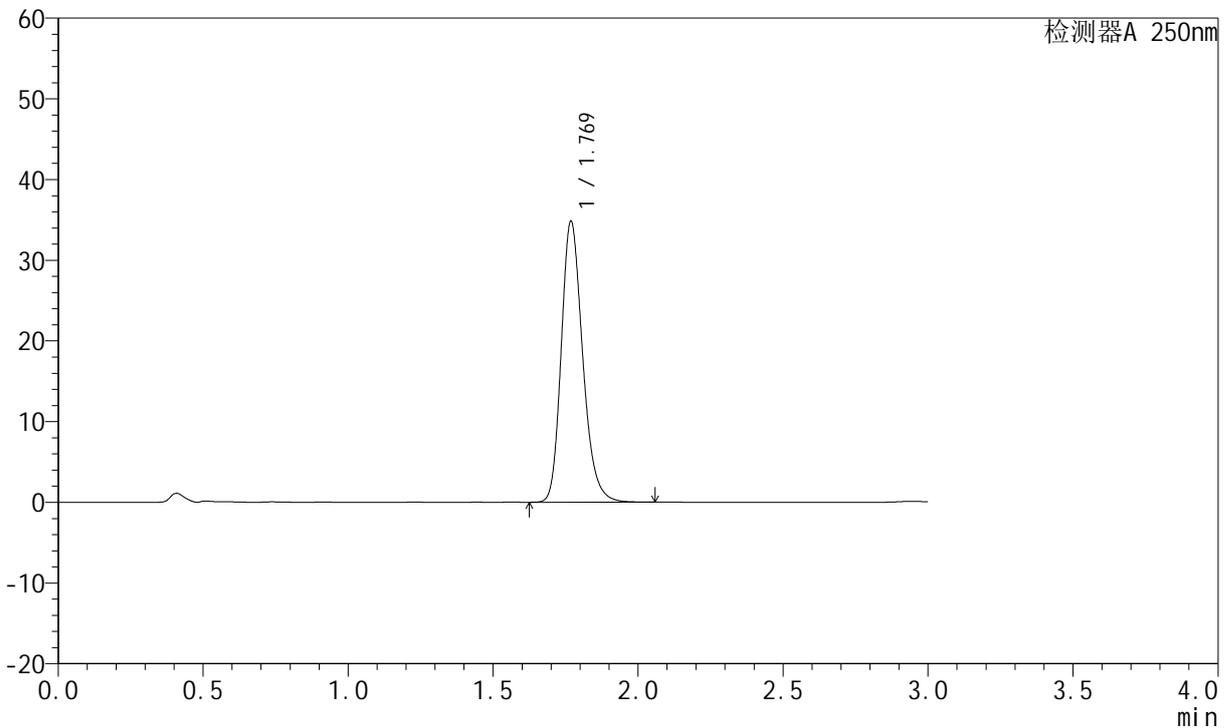
图44 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 28-19/28-1190-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 13:28:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	179273	100.000	34678	2807	1.226	--
总计		179273	100.000	34678			

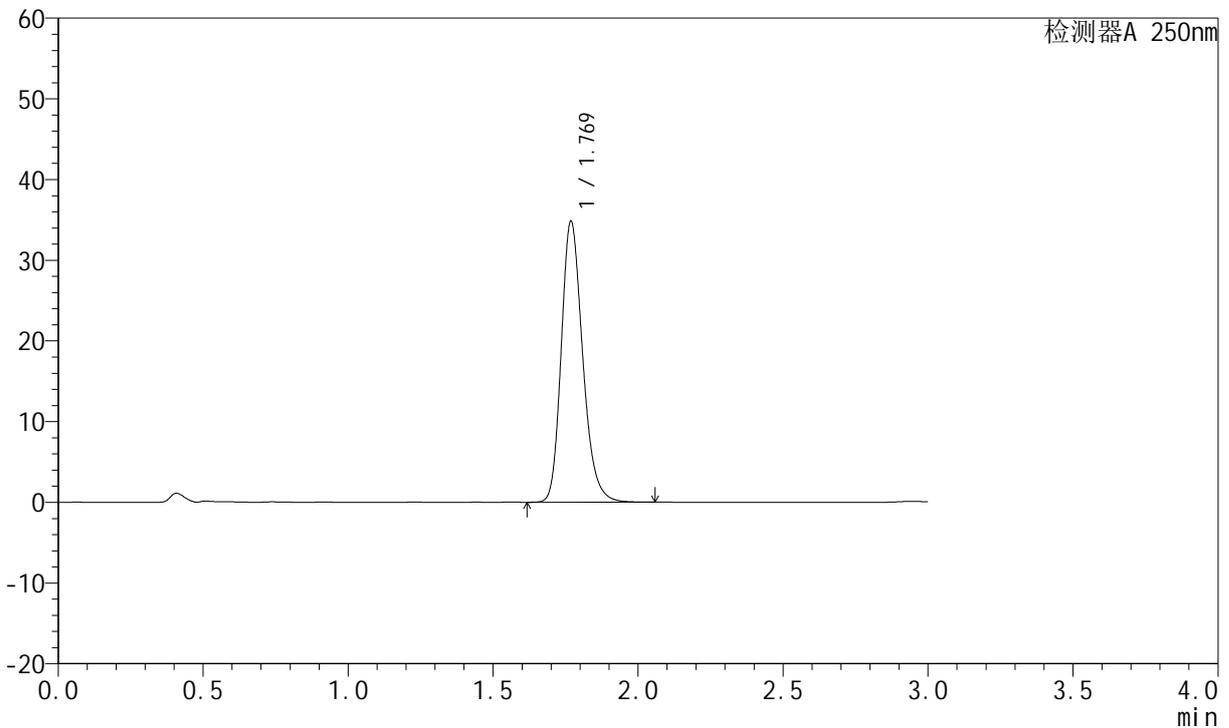
图45 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1191-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:31:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:00      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	1.769	179292	100.000	34681	2808	1.226	--
总计		179292	100.000	34681			

图46 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2



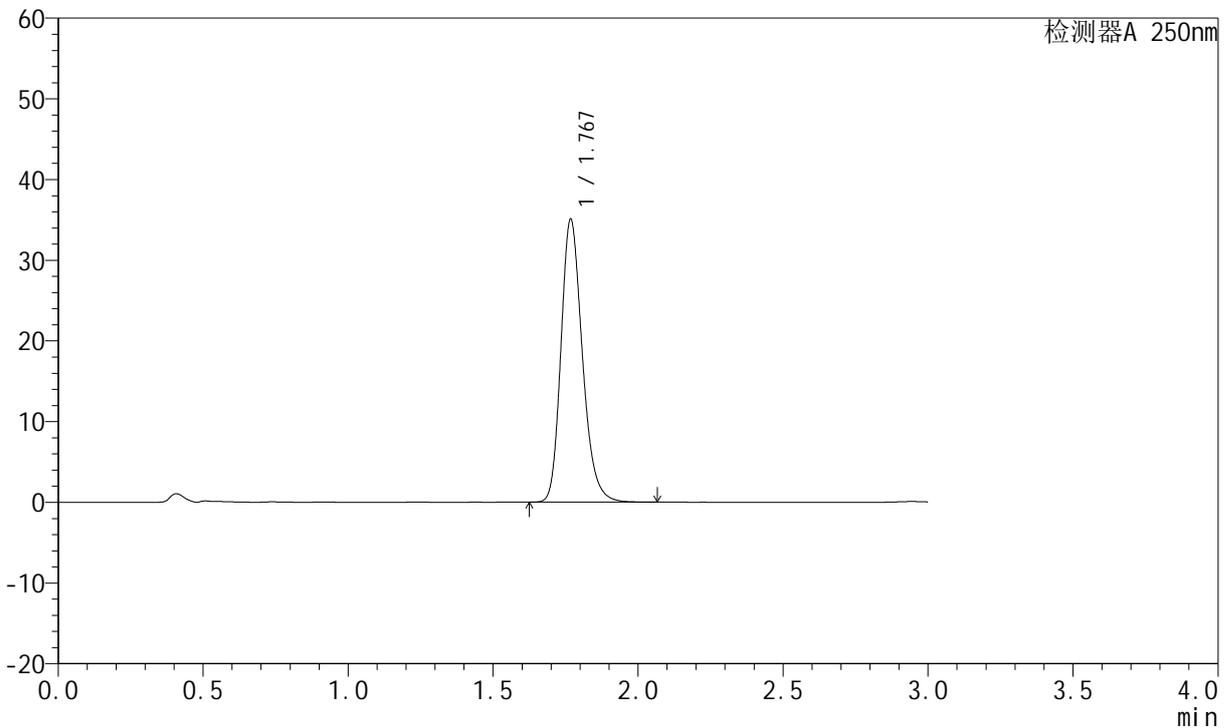
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1192-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:34:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:03      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	1.767	180368	100.000	34793	2812	1.228	--
总计		180368	100.000	34793			

图47 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



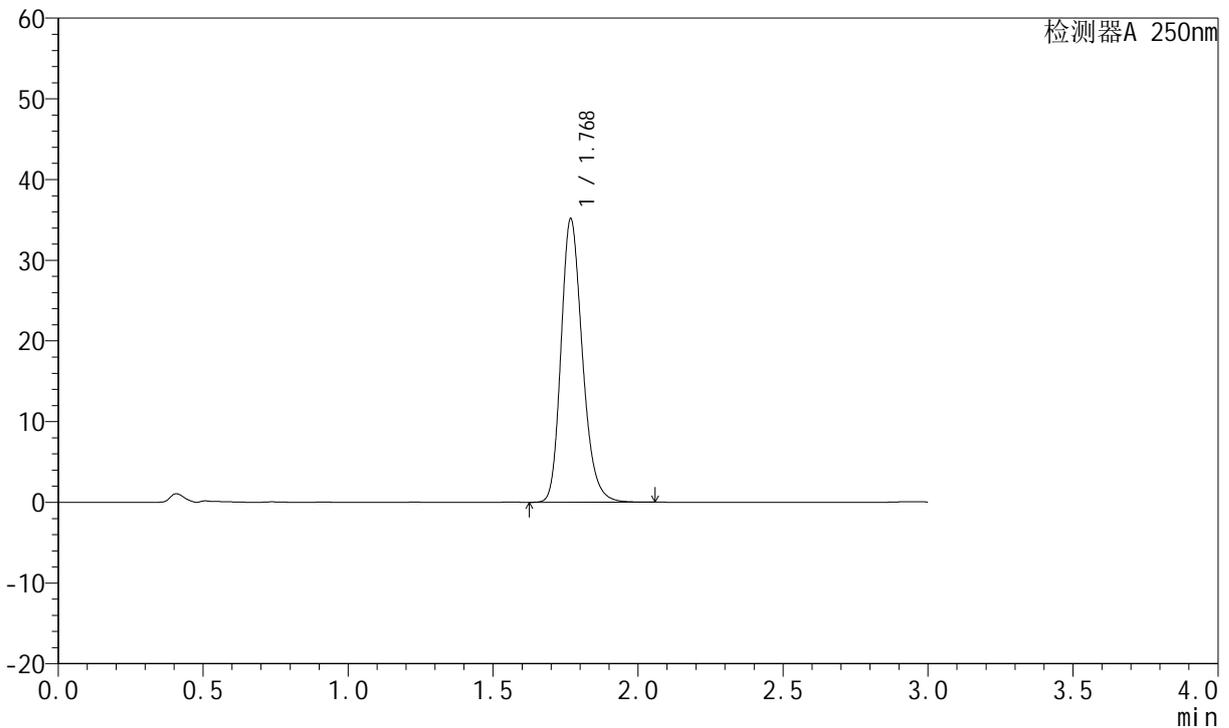
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1193-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:38:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:05      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	1.768	180387	100.000	34885	2822	1.226	--
总计		180387	100.000	34885			

图48 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



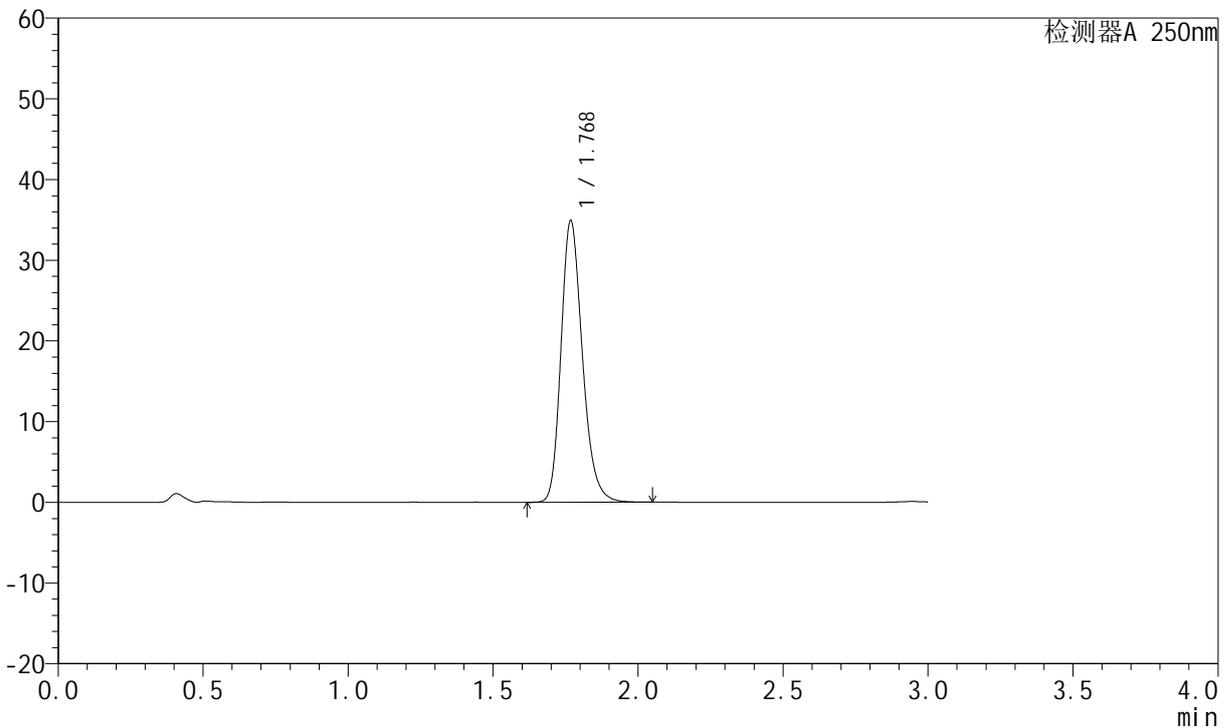
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1194-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:41:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:07      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)
1	1.768	179411	100.000	34647	2816	1.227	--
总计		179411	100.000	34647			

图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



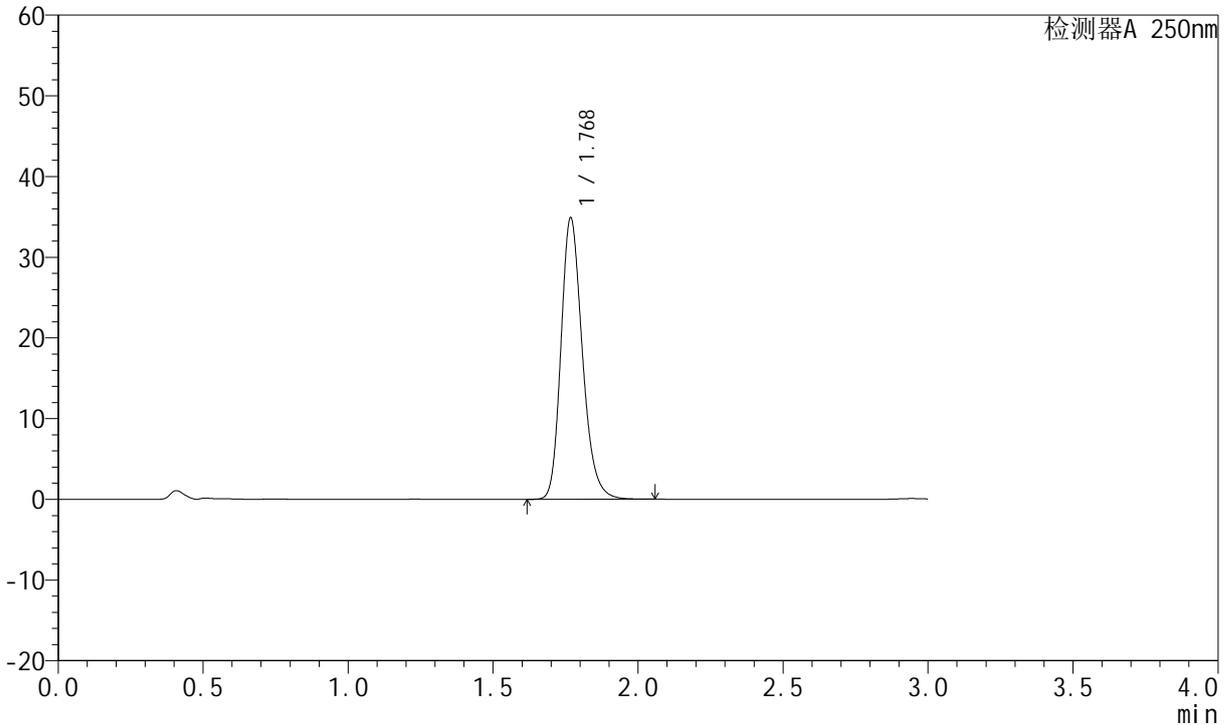
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1195-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:45:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:10      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	1.768	179433	100.000	34610	2813	1.228	--
总计		179433	100.000	34610			

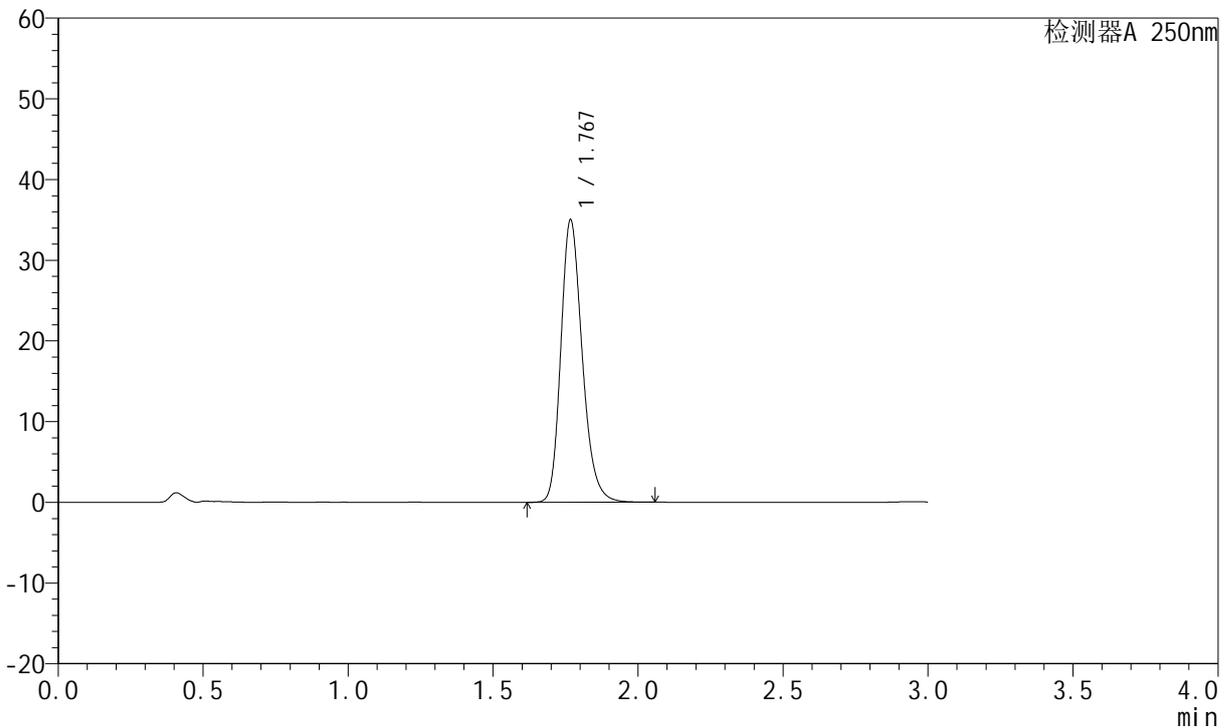
图50 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 28-19/28-1196-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:48:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:12      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	1.767	180010	100.000	34783	2812	1.228	--
总计		180010	100.000	34783			

图51 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1



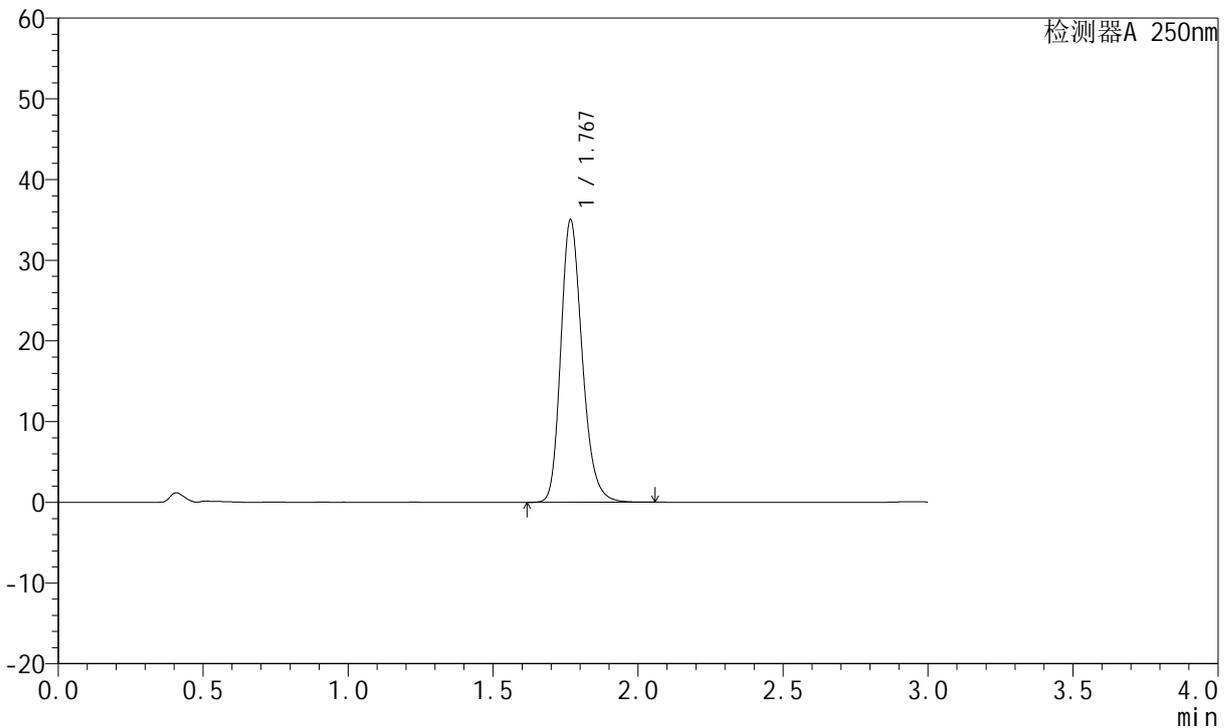
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1197-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:51:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:15      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	1.767	180072	100.000	34813	2809	1.228	--
总计		180072	100.000	34813			

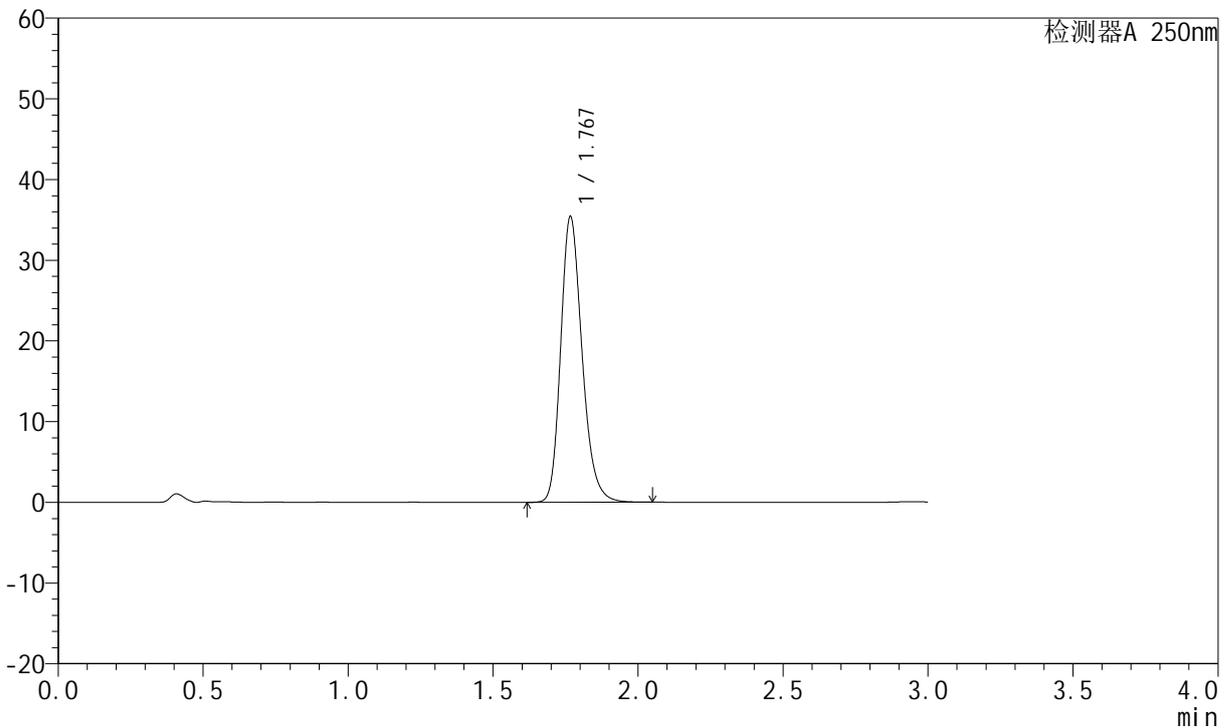
图52 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 28-19/28-1198-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 13:55:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	181875	100.000	35237	2812	1.228	--
总计		181875	100.000	35237			

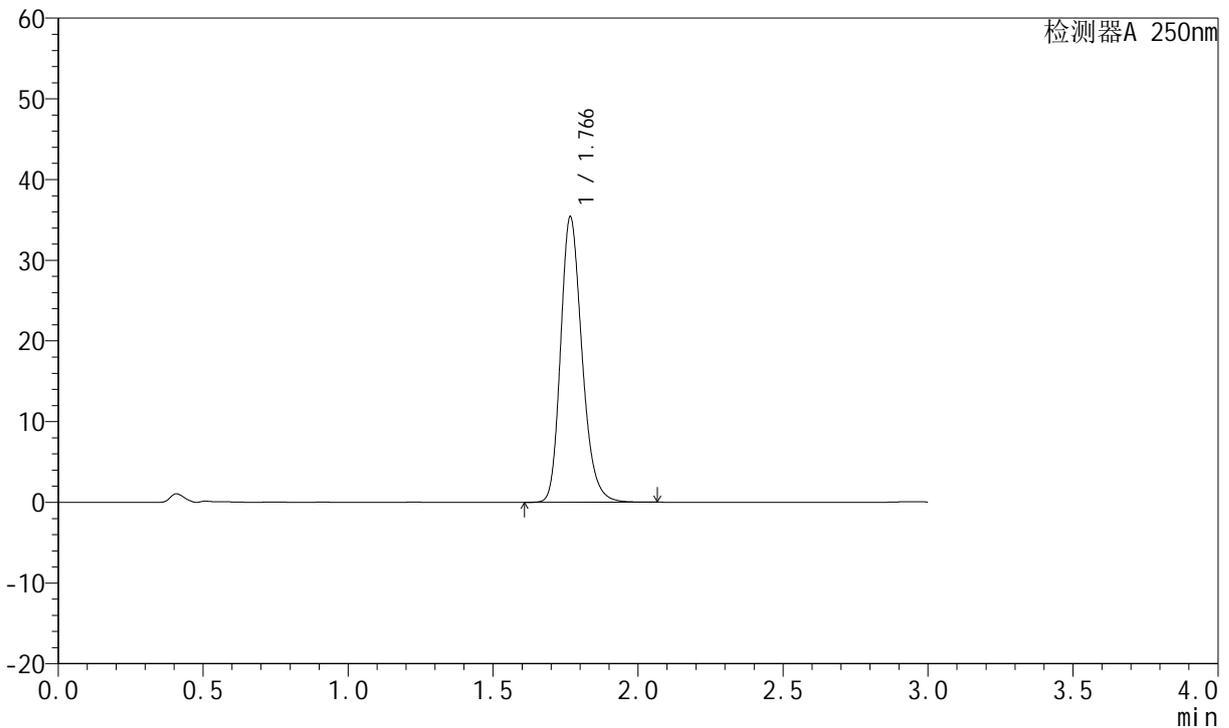
图53 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1199-2 - zzp-2024051221p-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:58:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:20      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	1.766	181923	100.000	35246	2812	1.228	--
总计		181923	100.000	35246			

图54 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



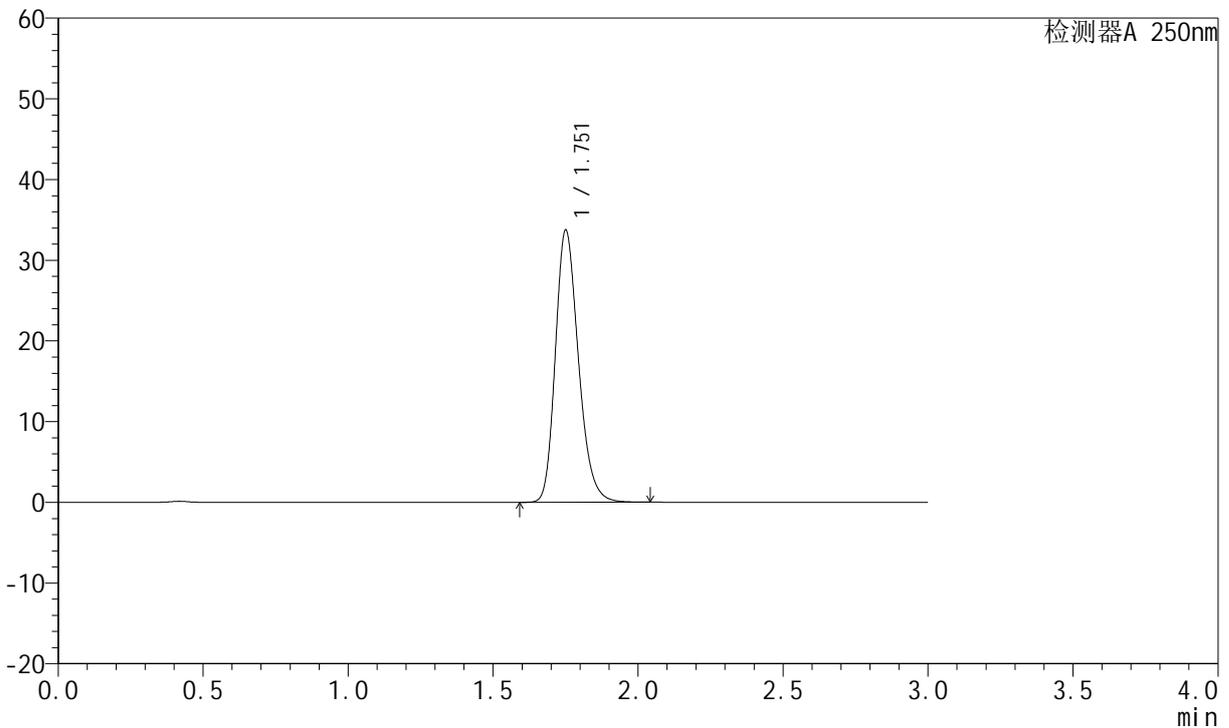
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1200-2 - zzp-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:01:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:22      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	1.751	186667	100.000	33543	2361	1.231	--
总计		186667	100.000	33543			

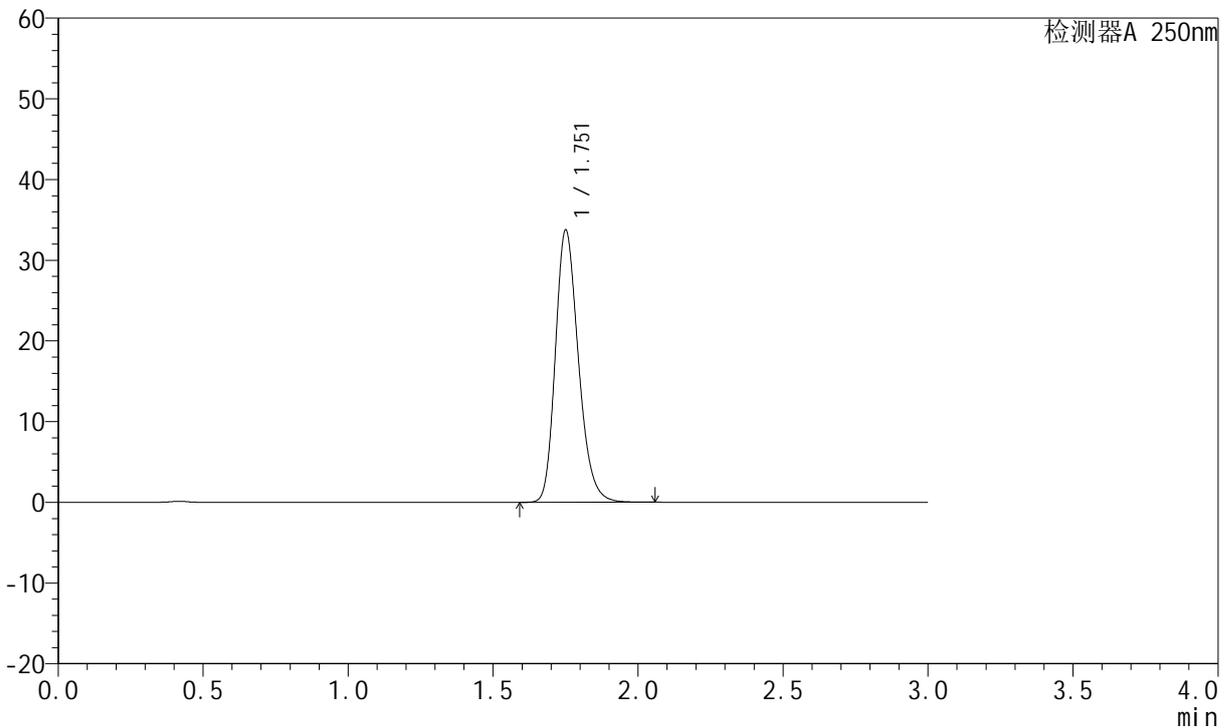
图55 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-19/28-1201-2 - zzp-js1y-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 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:05:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	186773	100.000	33558	2361	1.232	--
总计		186773	100.000	33558			

图56 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2