

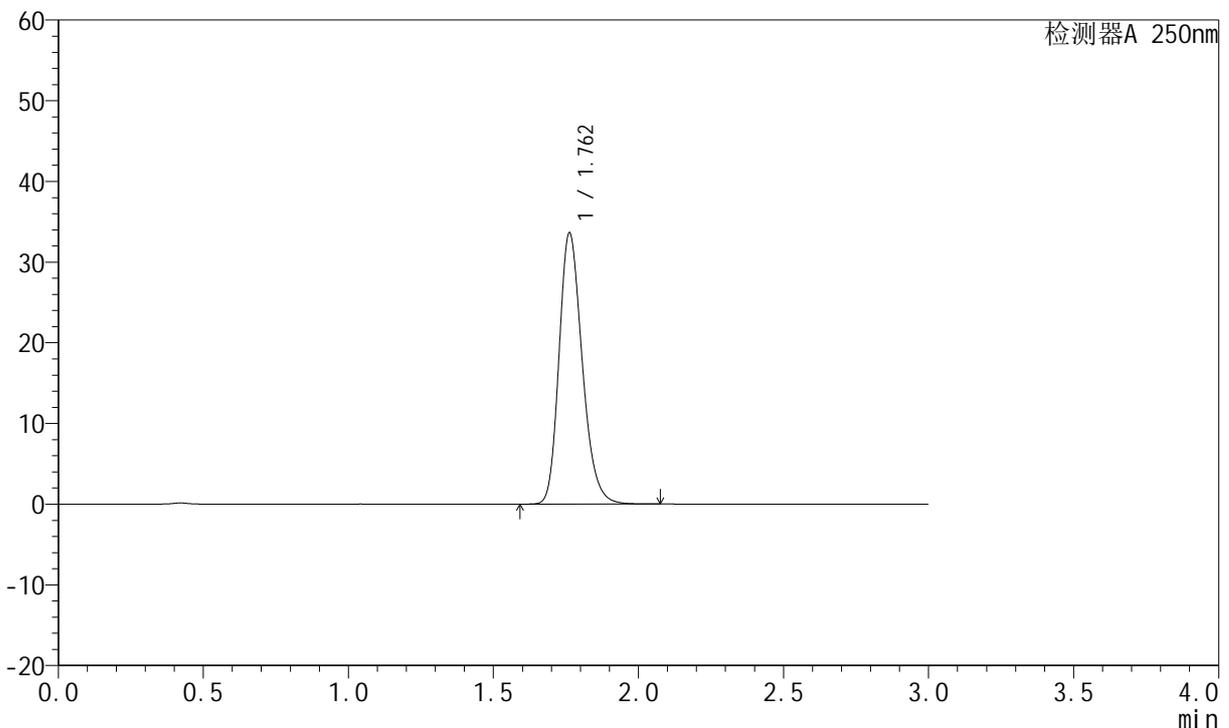


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

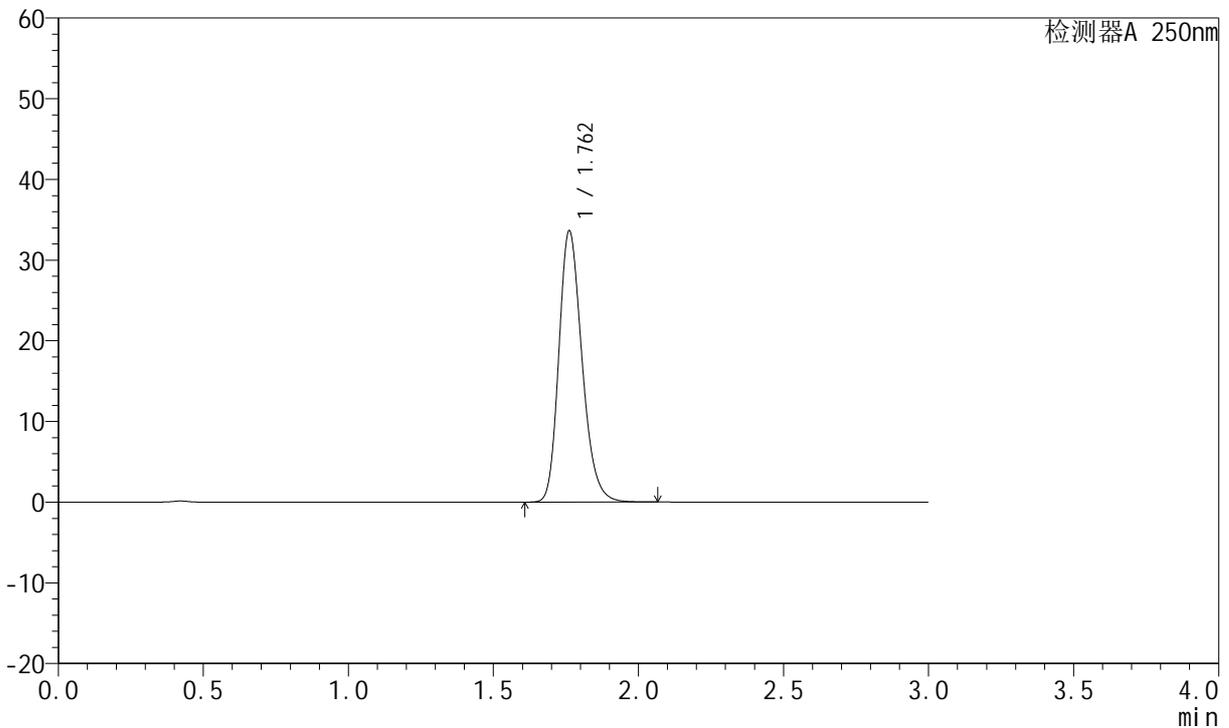
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1148-2 - 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  $\mu$ l      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			

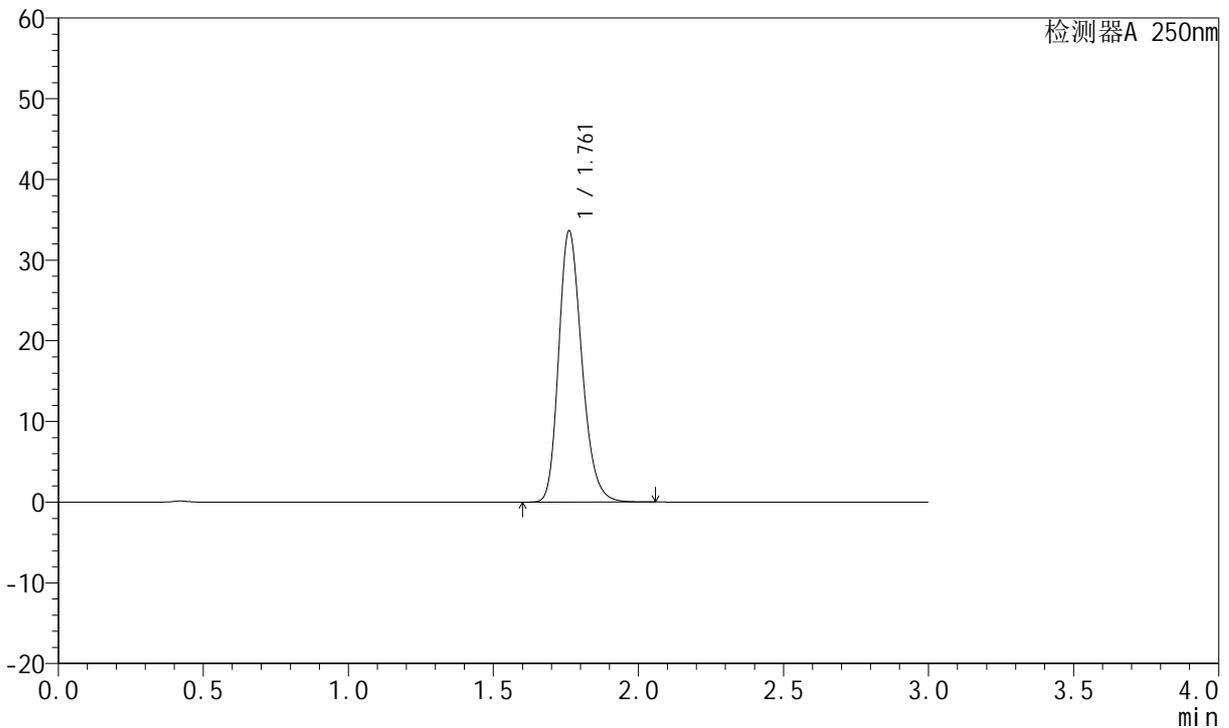
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1149-2 - 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  $\mu$ l      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			

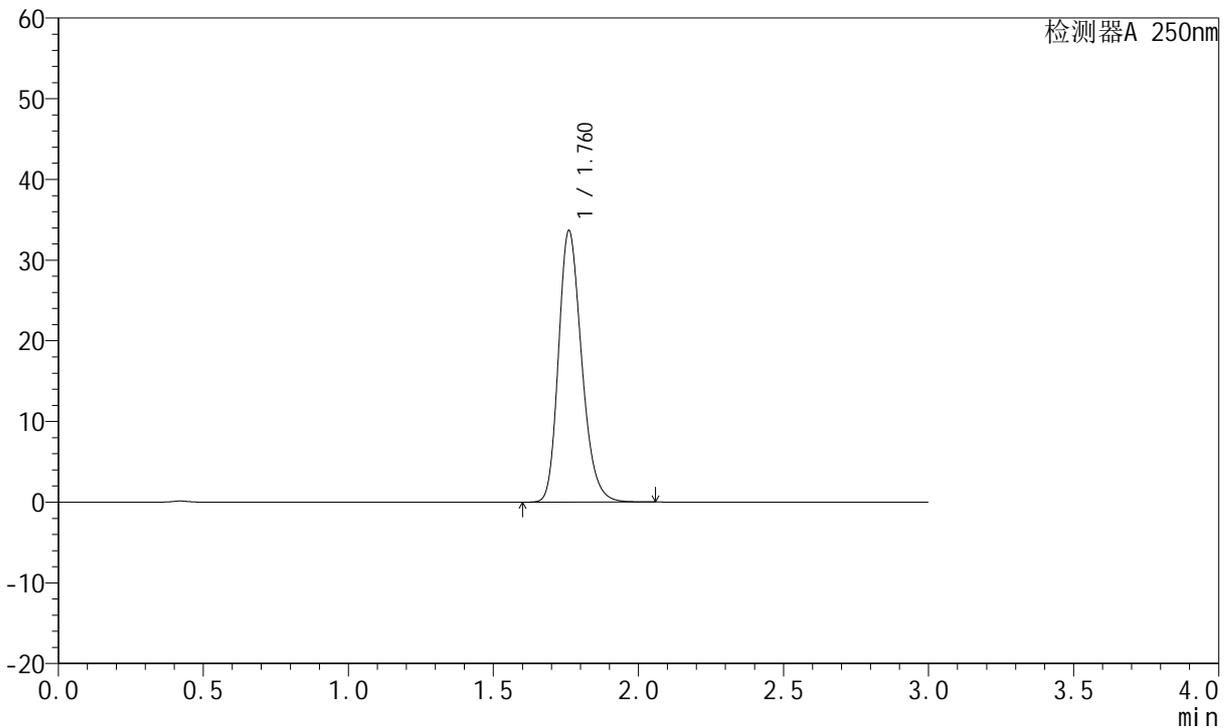
图4 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 28-19/28-1150-2 - 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  $\mu$ l      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			

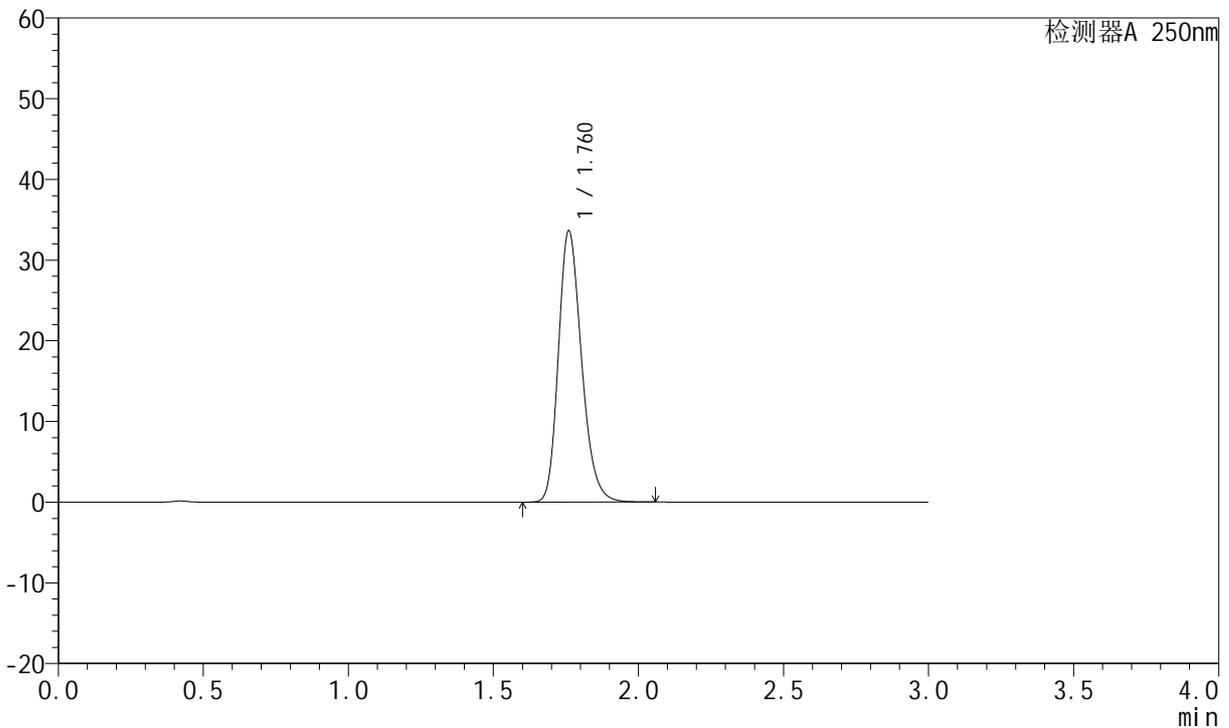
图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1151-2 - 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  $\mu$ l      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			

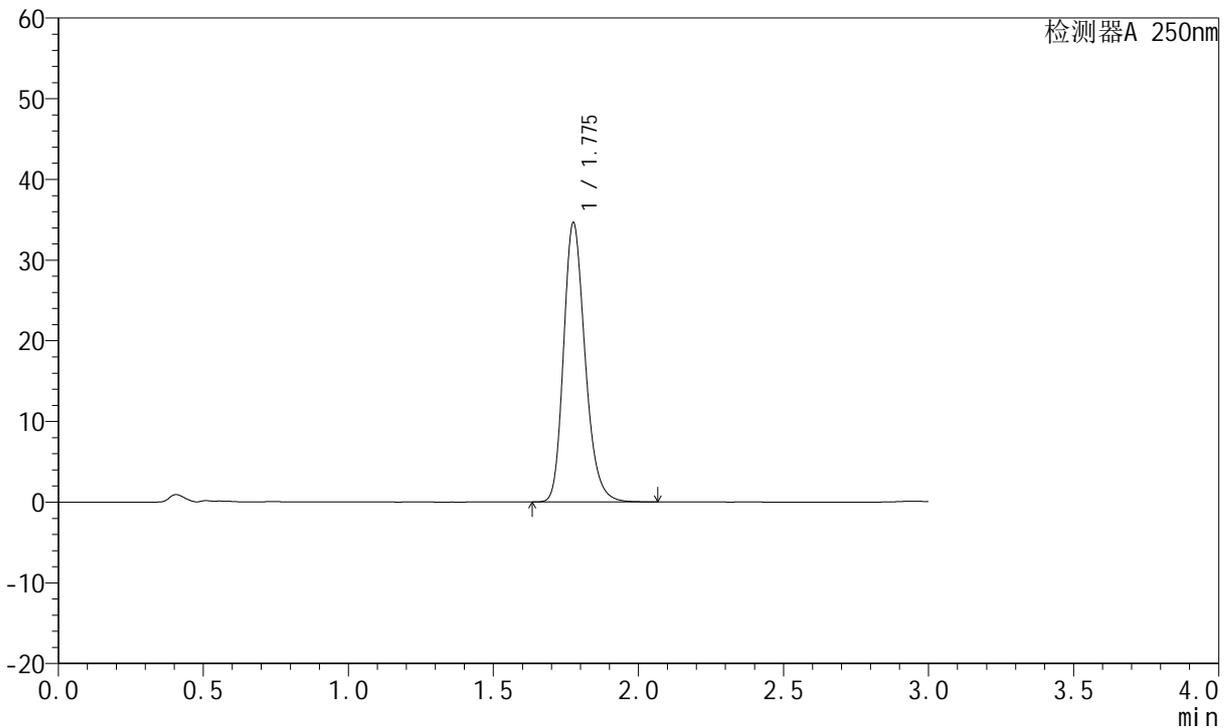
图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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

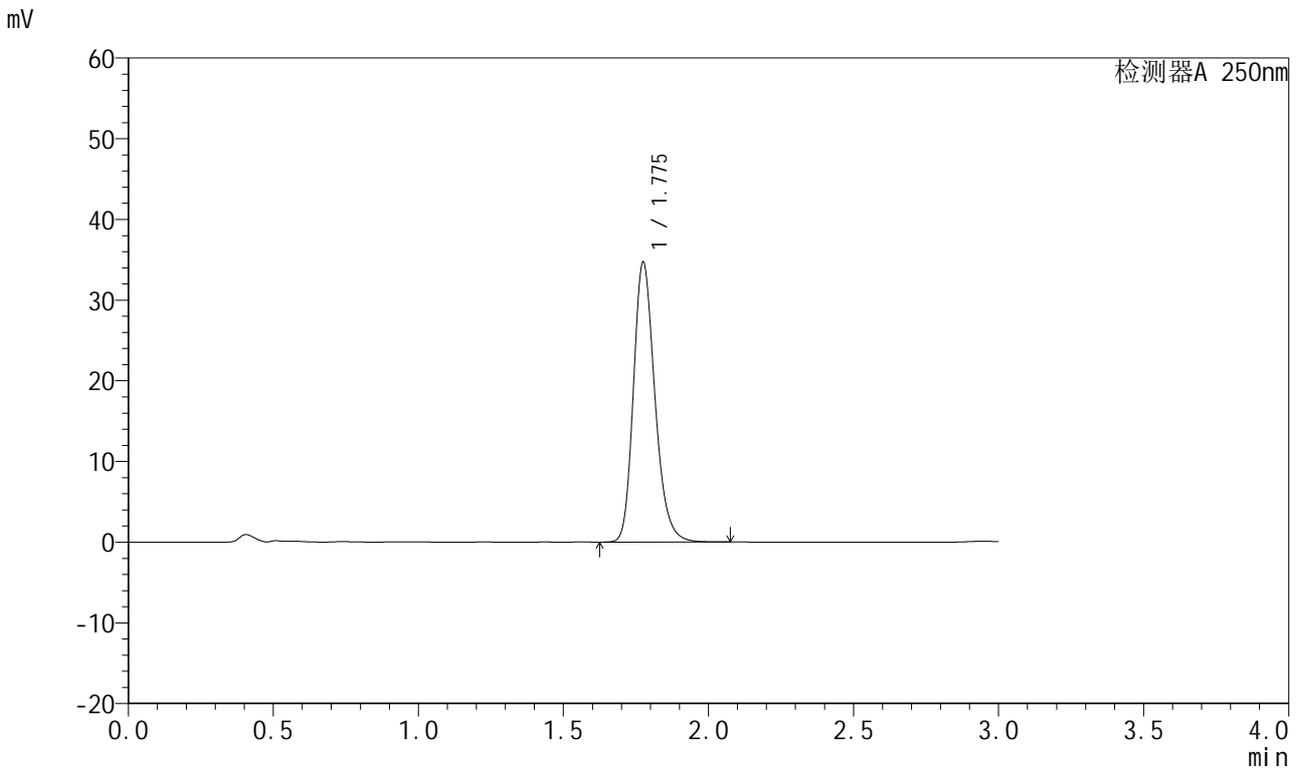
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	178889	100.000	34398	2807	1.226	--
总计		178889	100.000	34398			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 11:23:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:28	
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	1.775	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



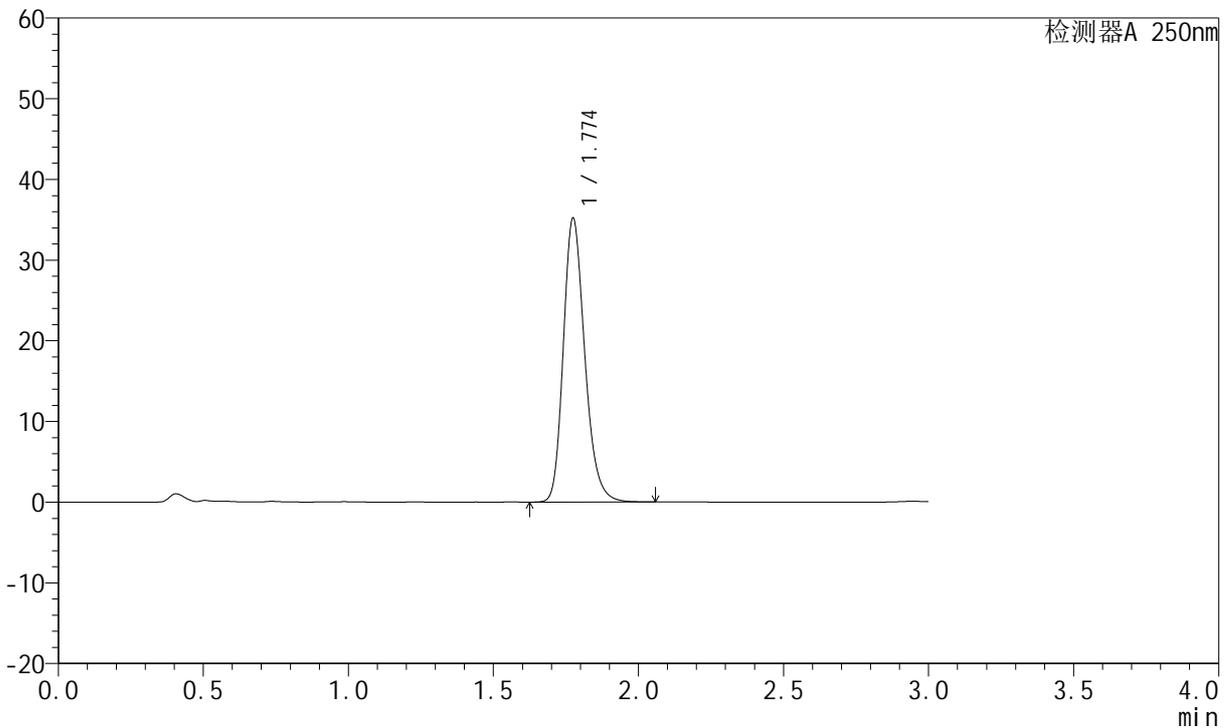
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1154-2 - 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 μl      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			

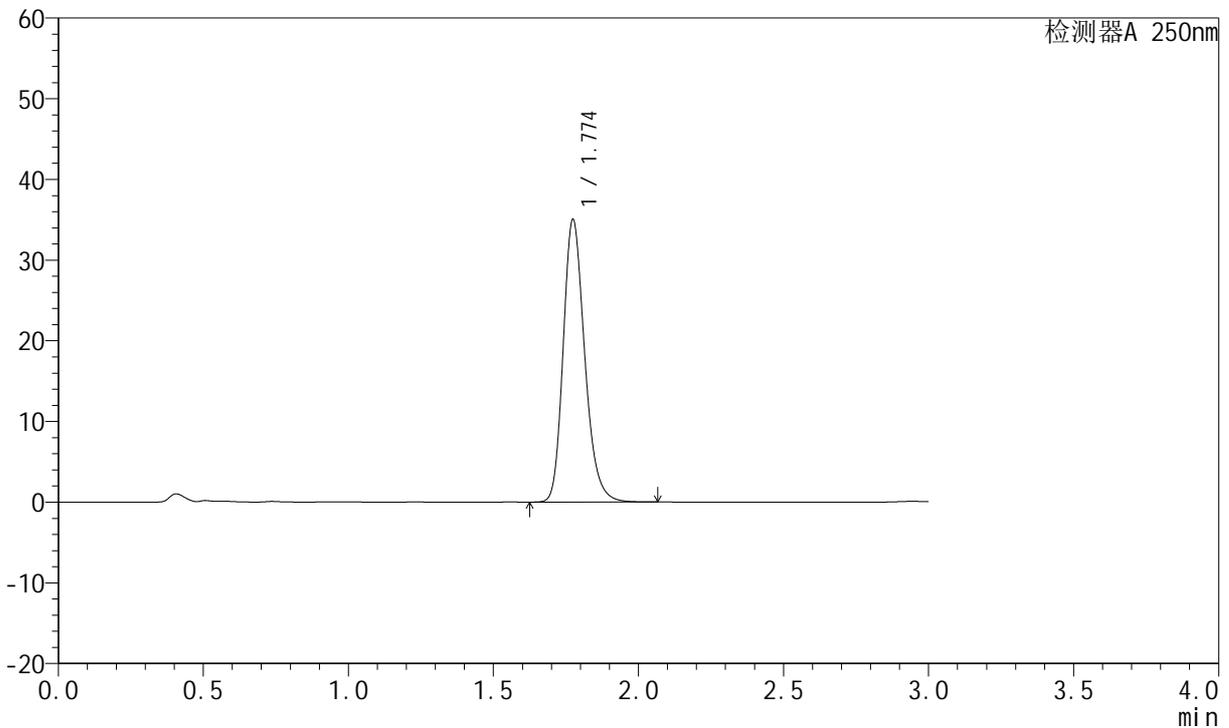
图9 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1155-2 - zzp-24050601p-js1y-red-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-red-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



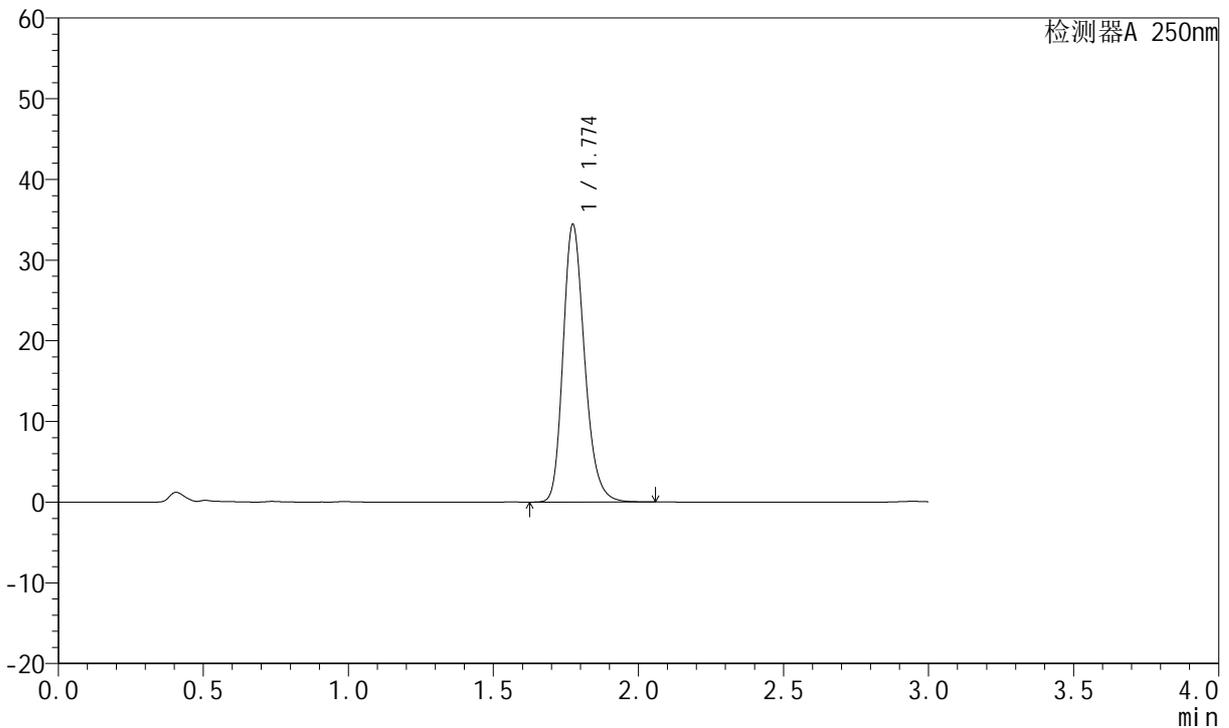
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1156-2 - 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 μl      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			

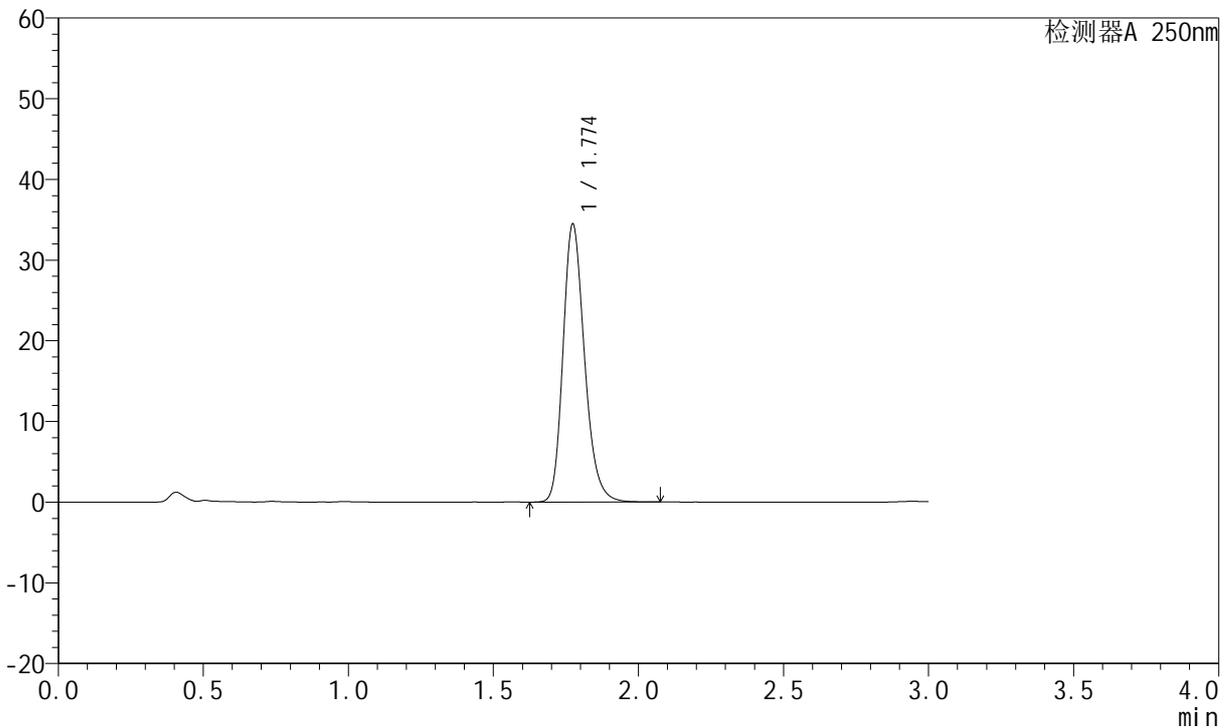
图11 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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-red-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			

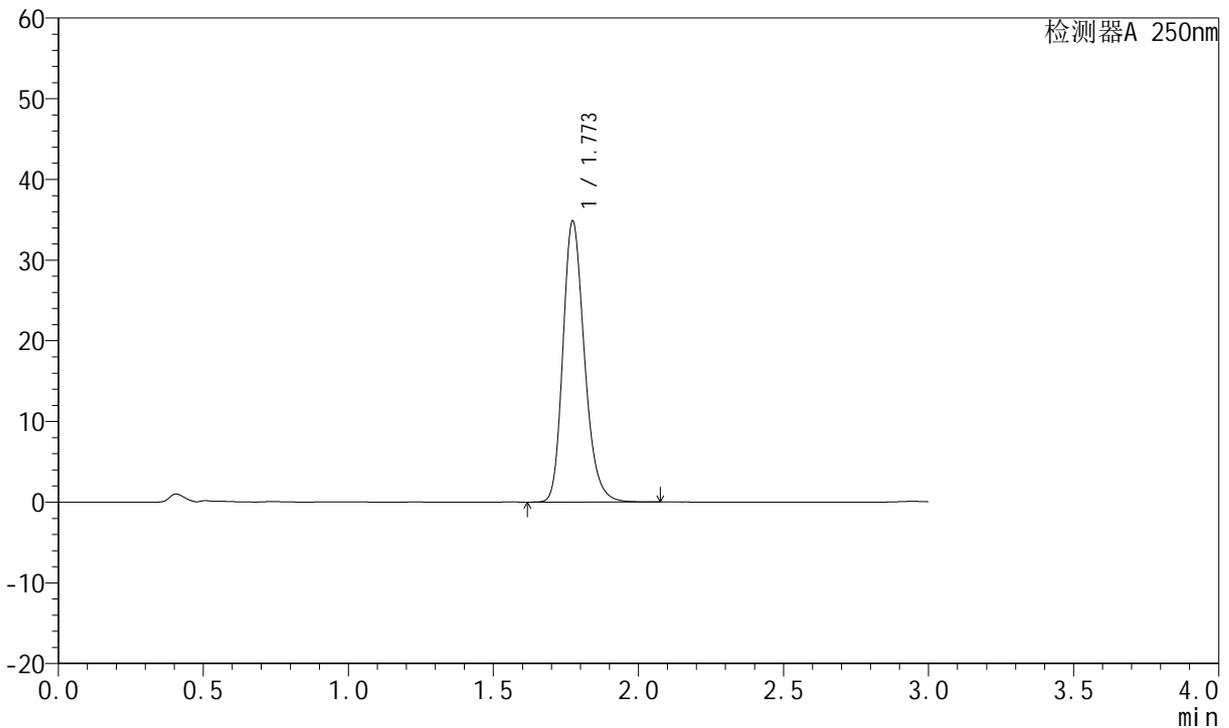
图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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			

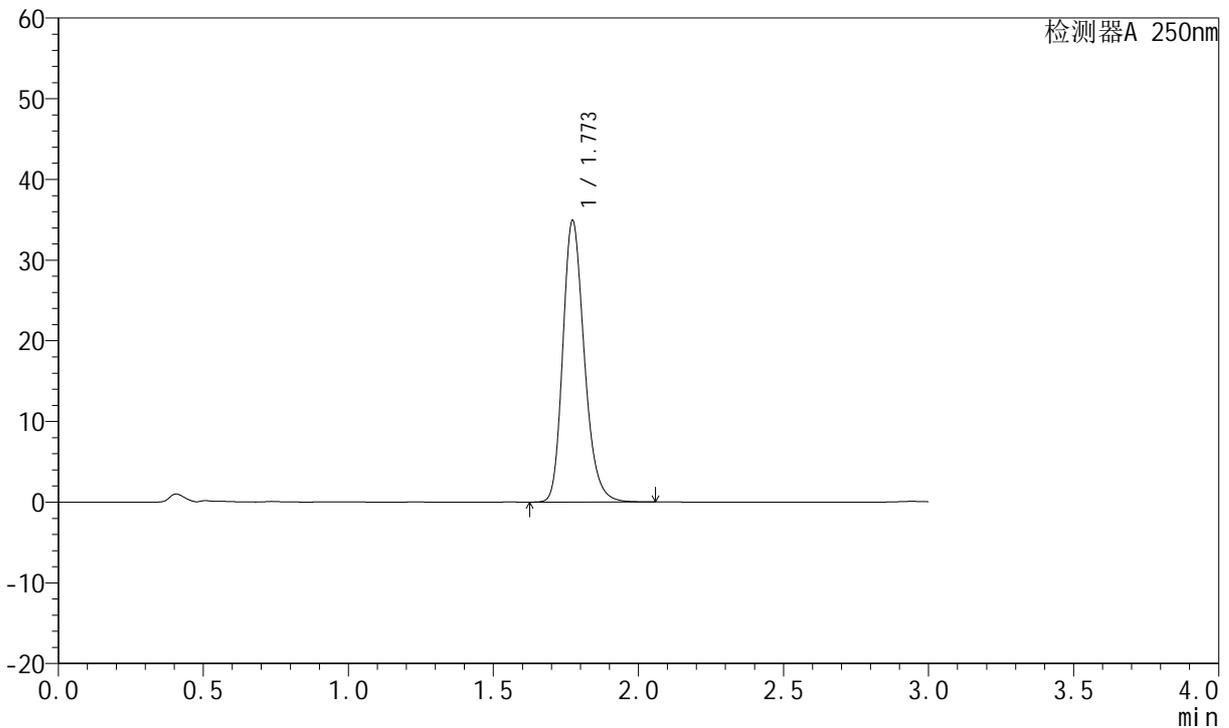
图13 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:43:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:14:42      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	1.773	180006	100.000	34902	2814	1.225	--
总计		180006	100.000	34902			

图14 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



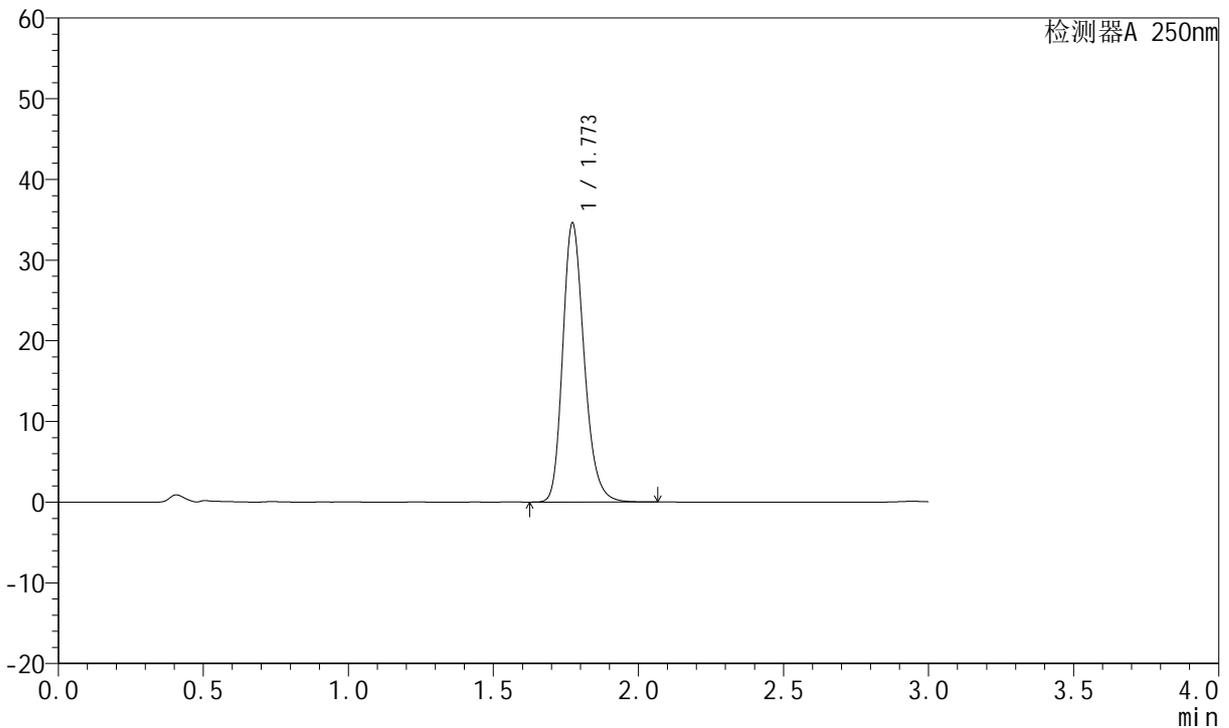
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1160-2 - 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



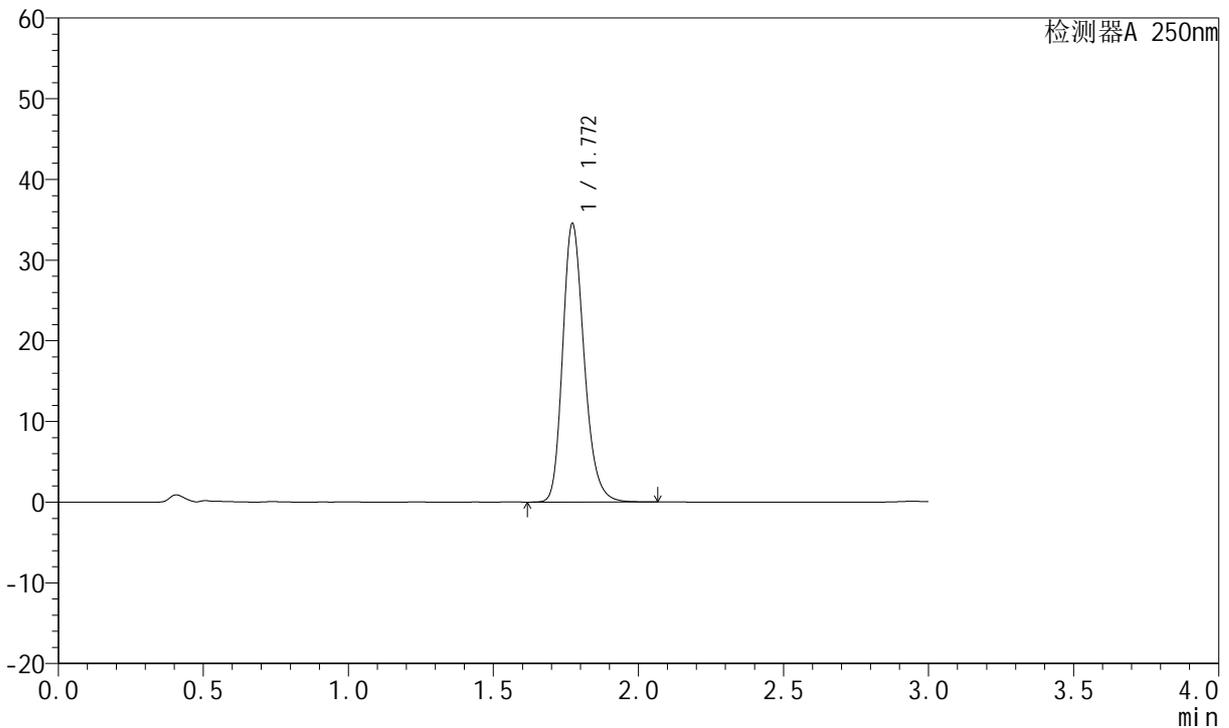
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1161-2 - zzp-24050601p-js1y-red-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 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 11:50:34      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			

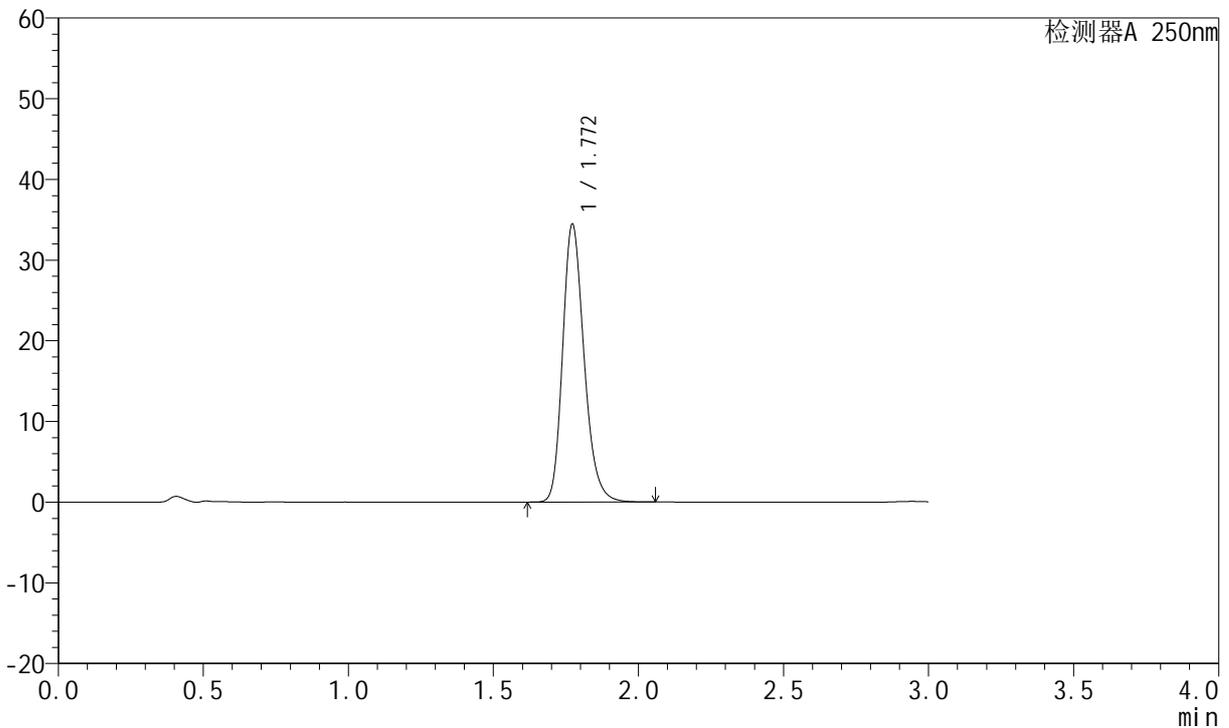
图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

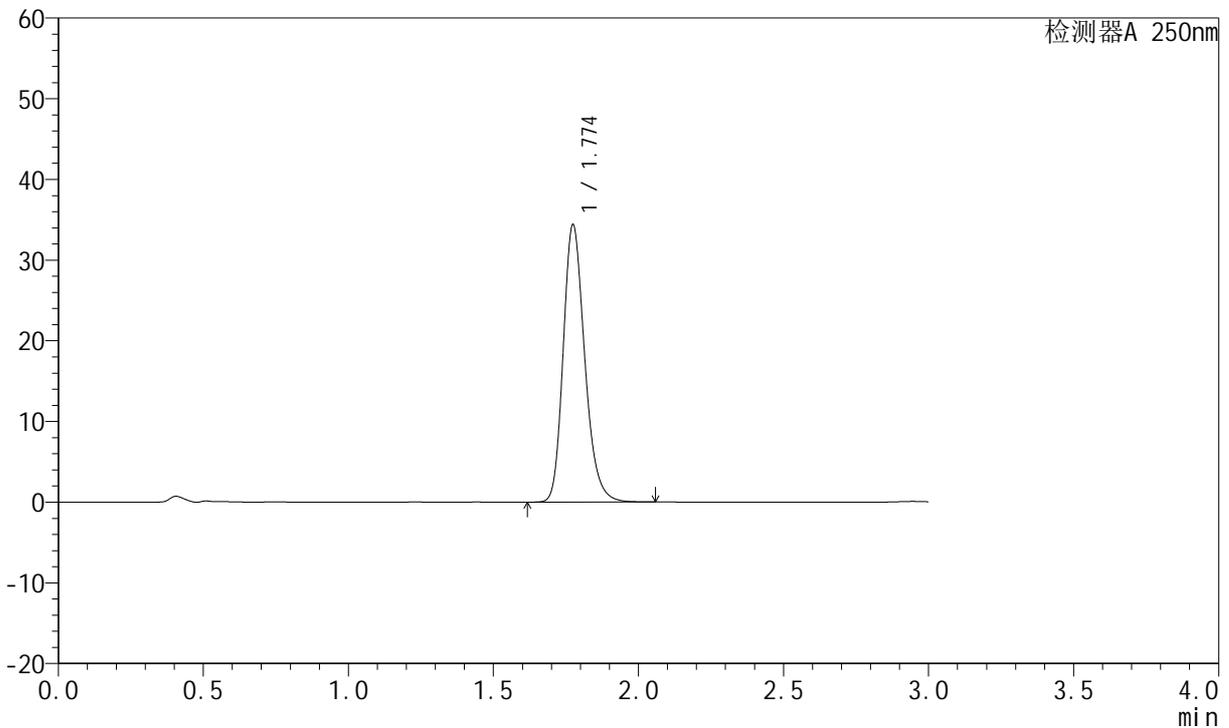
图17 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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-red-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			

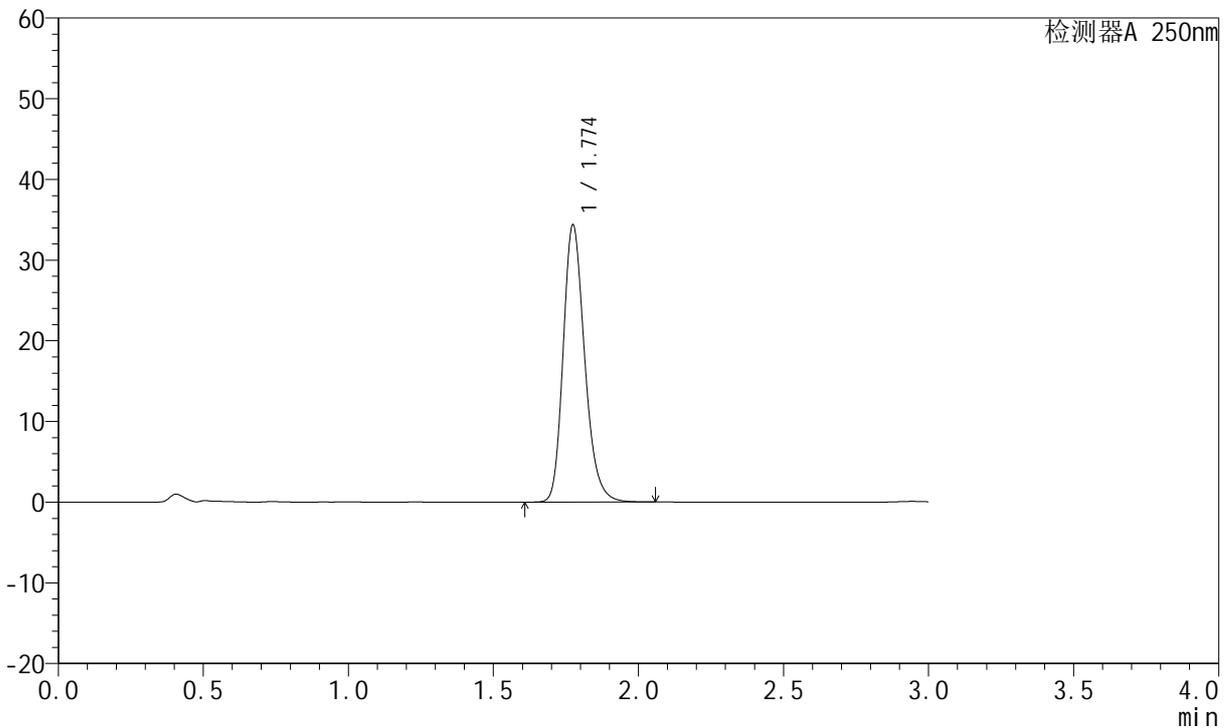
图18 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 28-19/28-1164-2 - 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 μl      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			

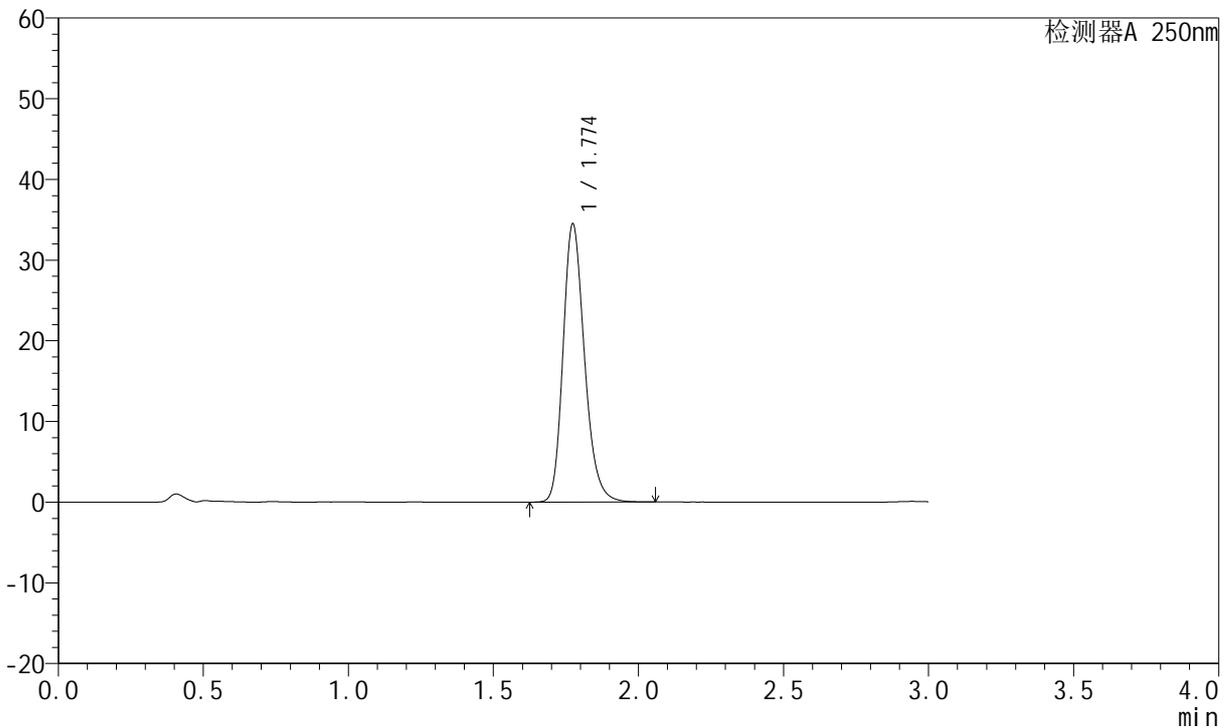
图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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



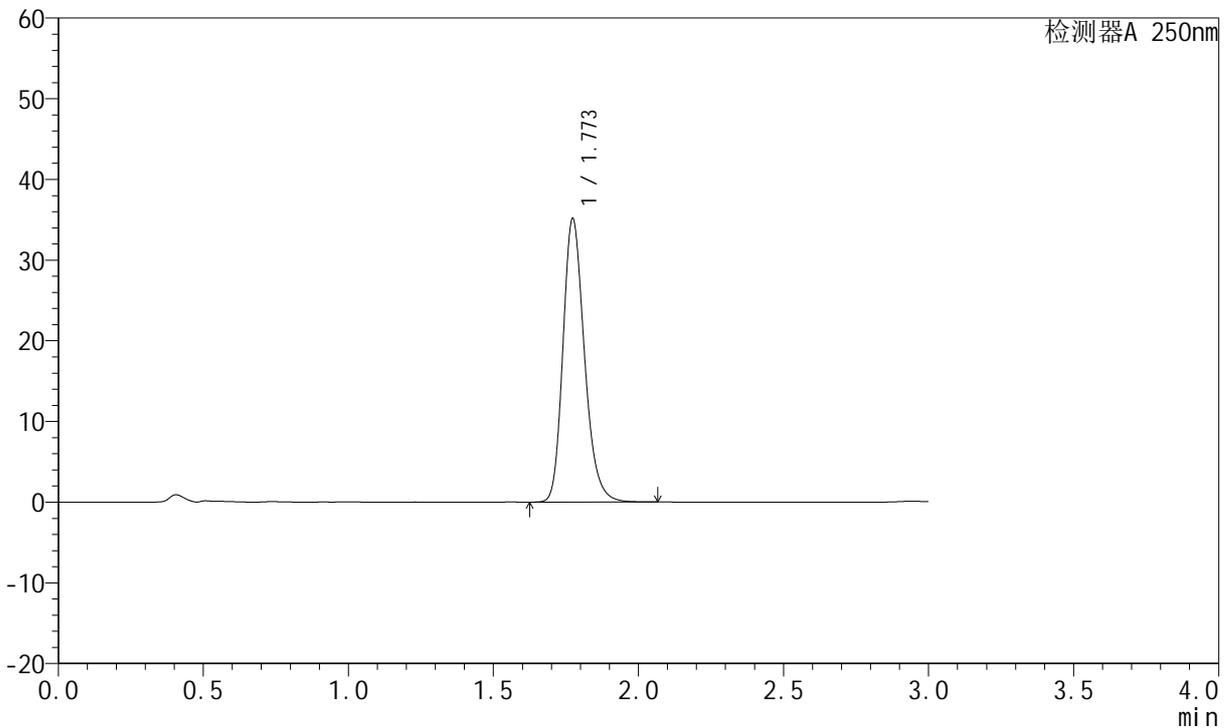
# JSS-221

## <样品信息>

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



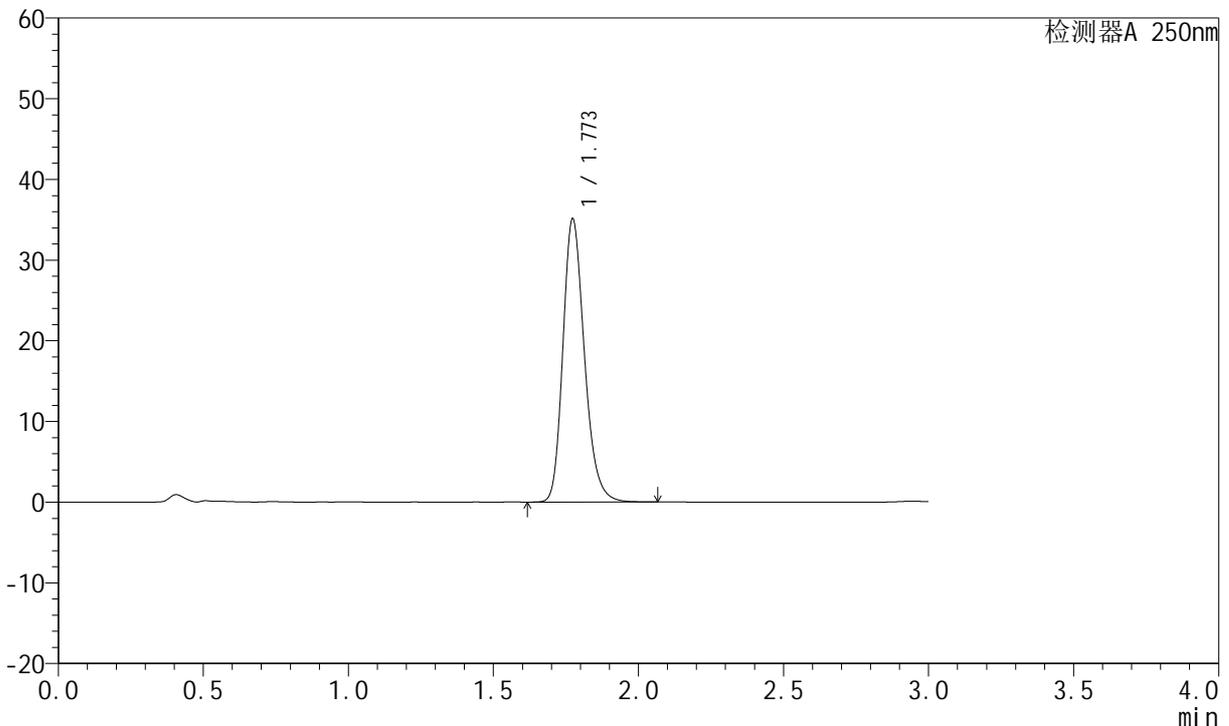
# JSS-221

## <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			

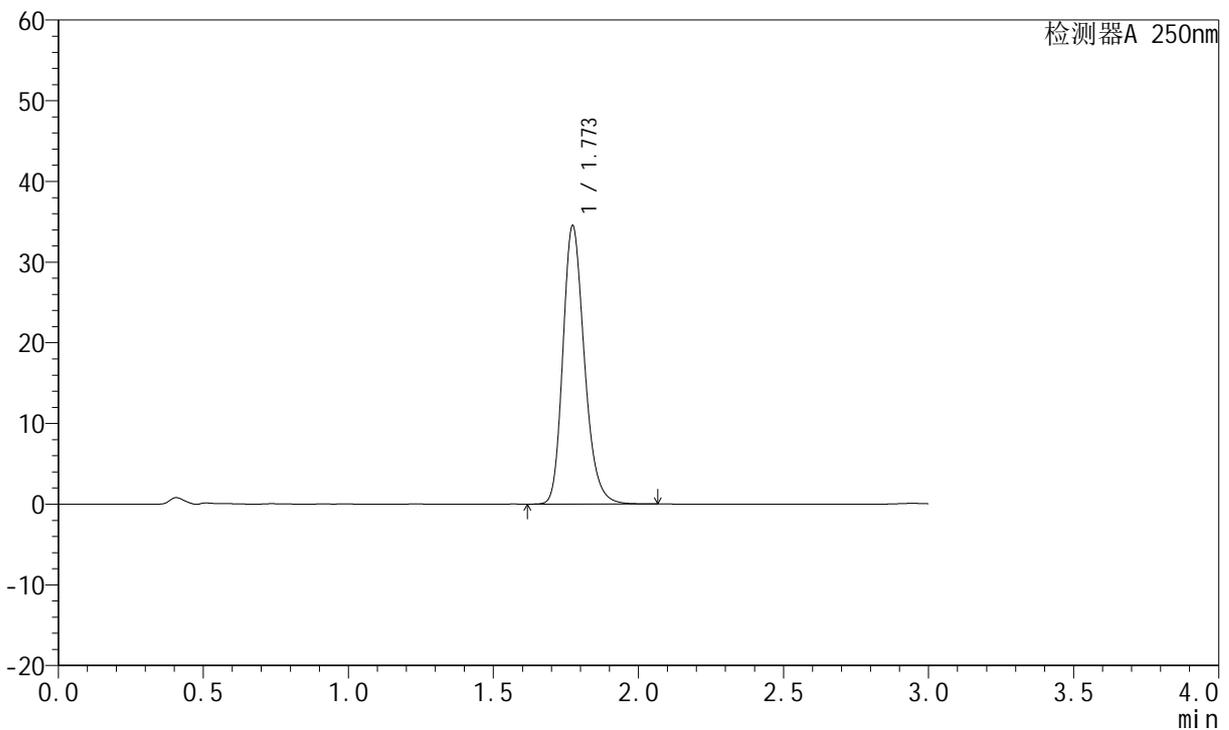
图22 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



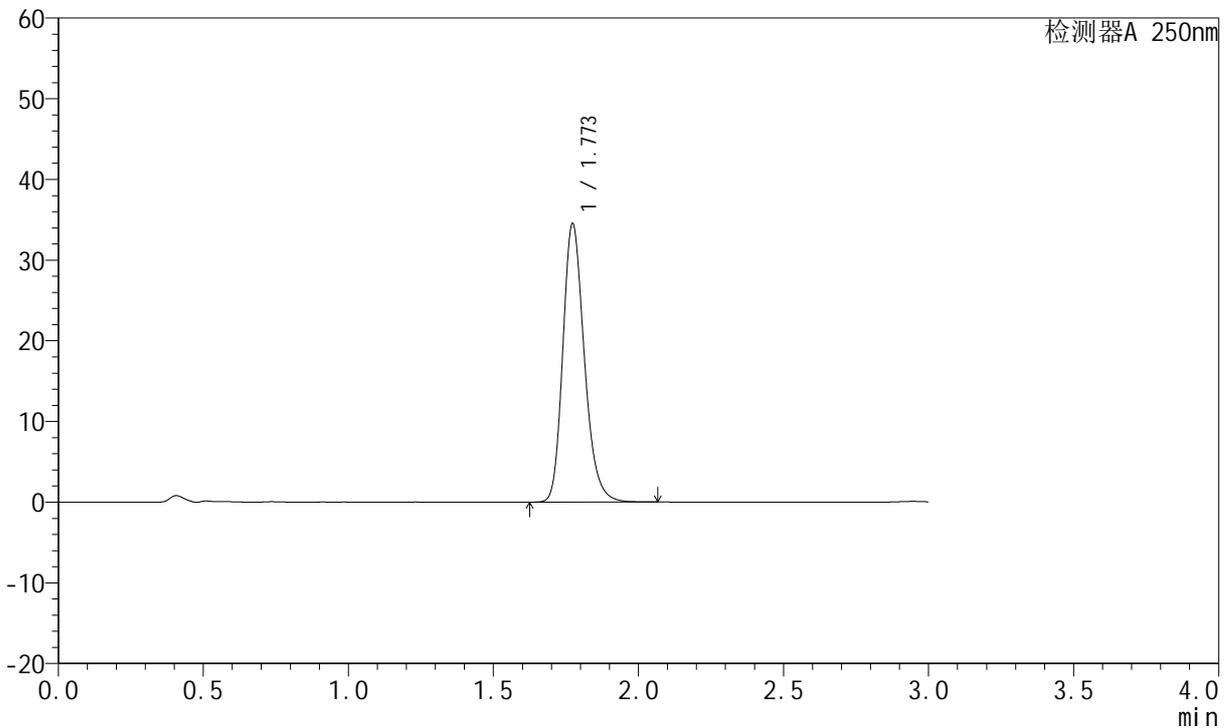
# JSS-221

## <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



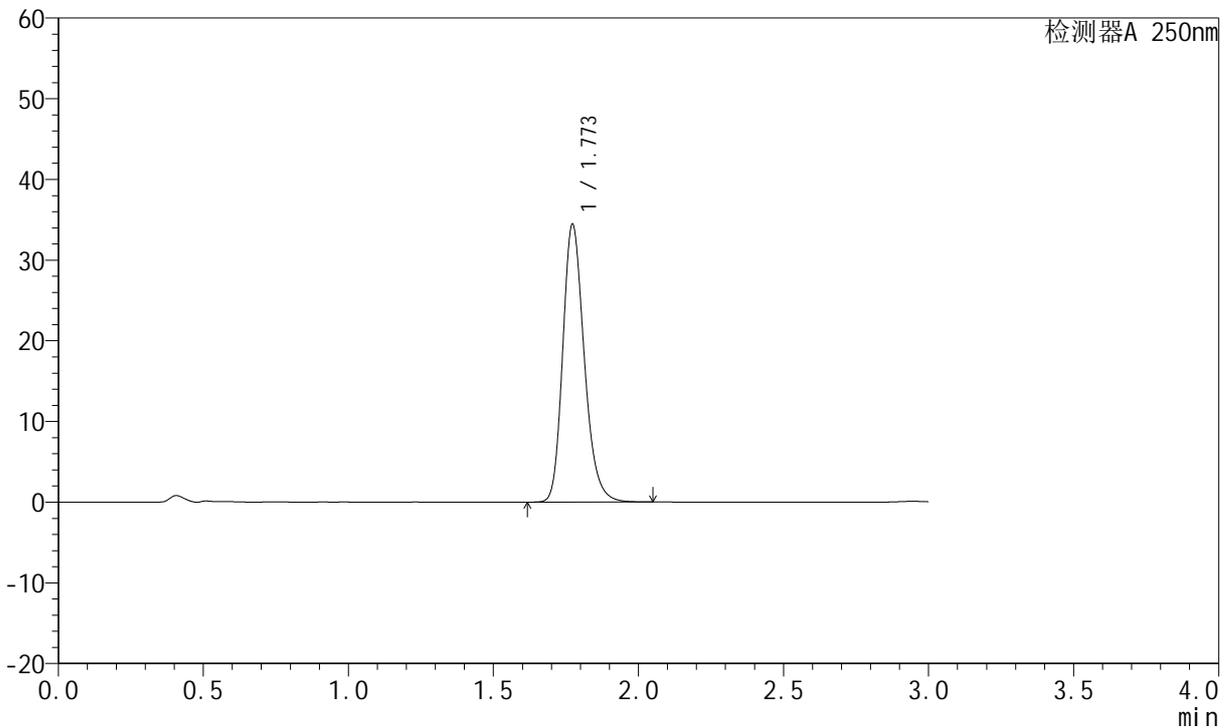
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1170-2 - 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

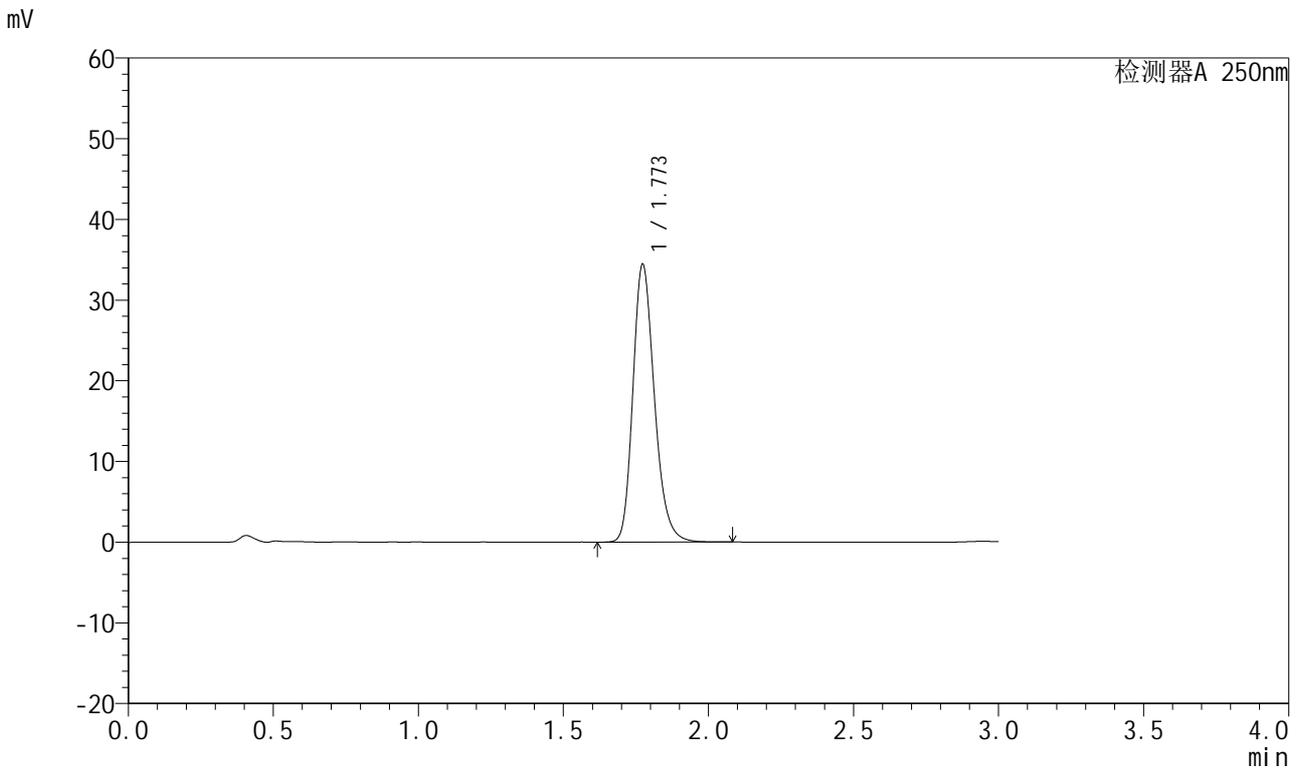
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	177767	100.000	34431	2807	1.225	--
总计		177767	100.000	34431			

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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 250nm

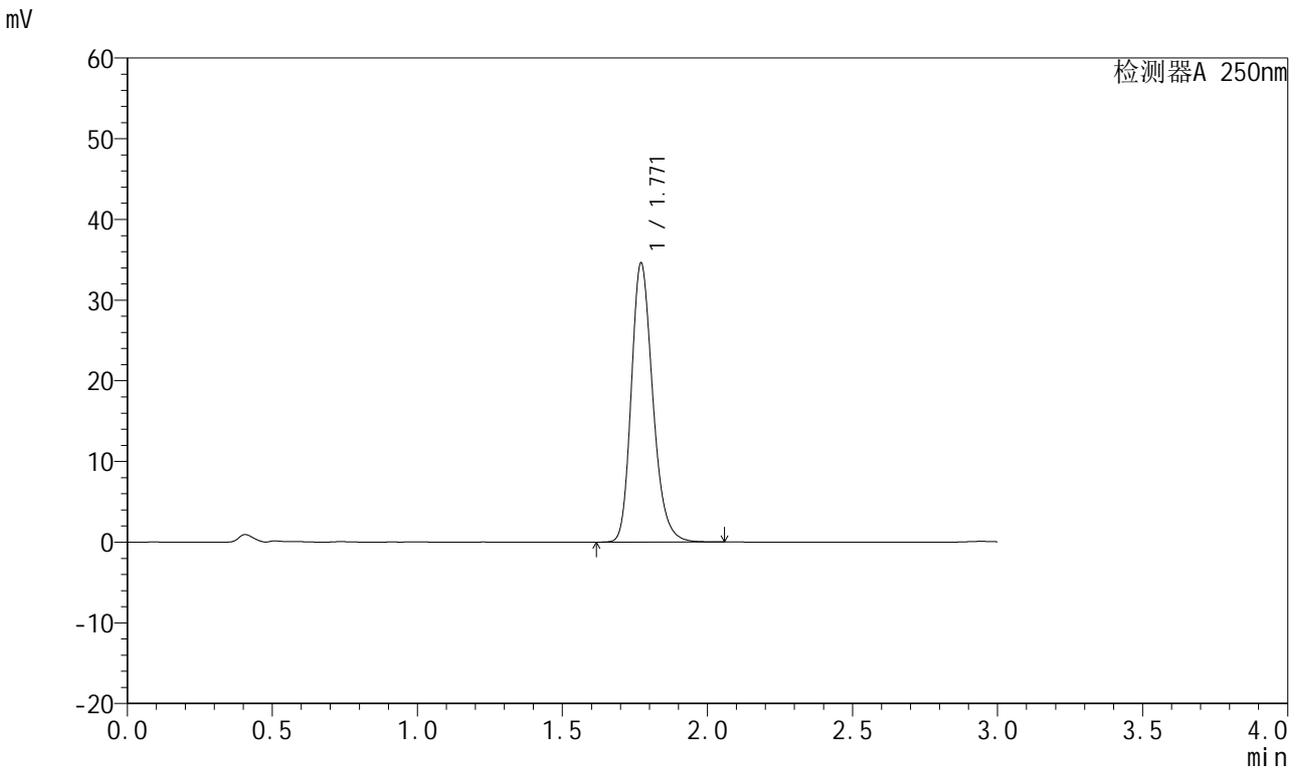
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	177923	100.000	34419	2805	1.225	--
总计		177923	100.000	34419			

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-red-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:27:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:14      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	1.771	178387	100.000	34581	2805	1.225	--
总计		178387	100.000	34581			

图27 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-1



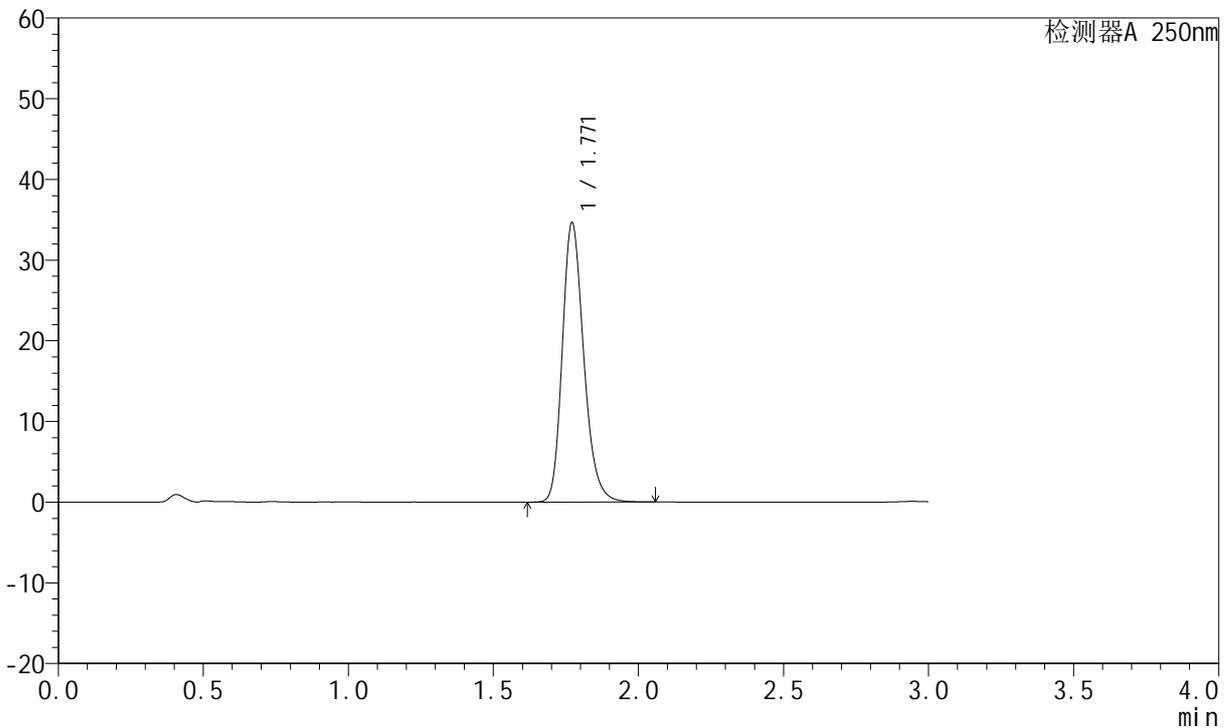
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1173-2 - zzp-24050602p-js1y-red-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 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



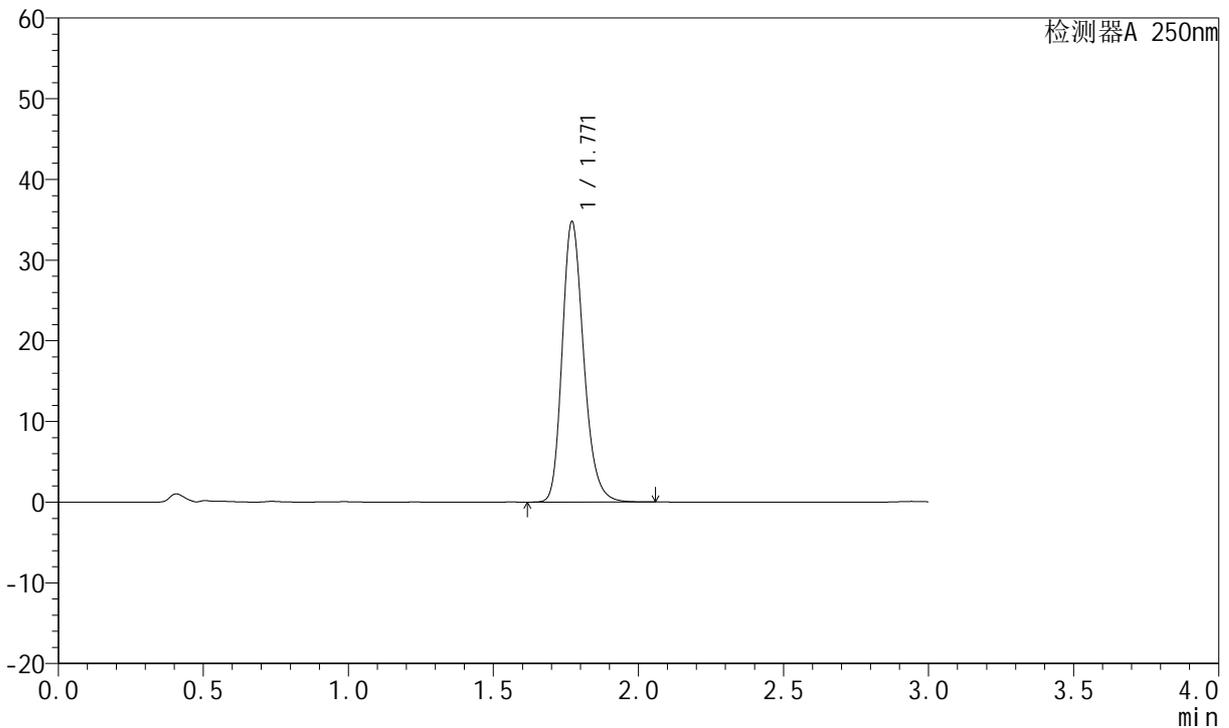
# JSS-221

## <样品信息>

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

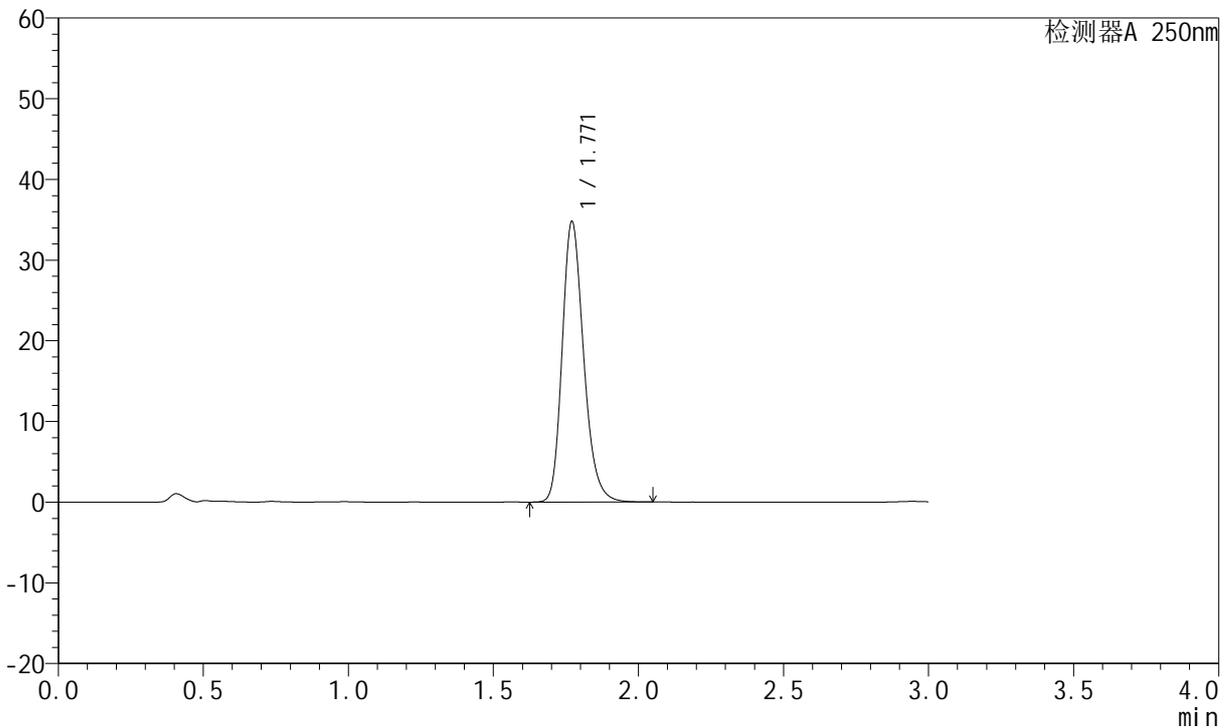
图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1175-2 - 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

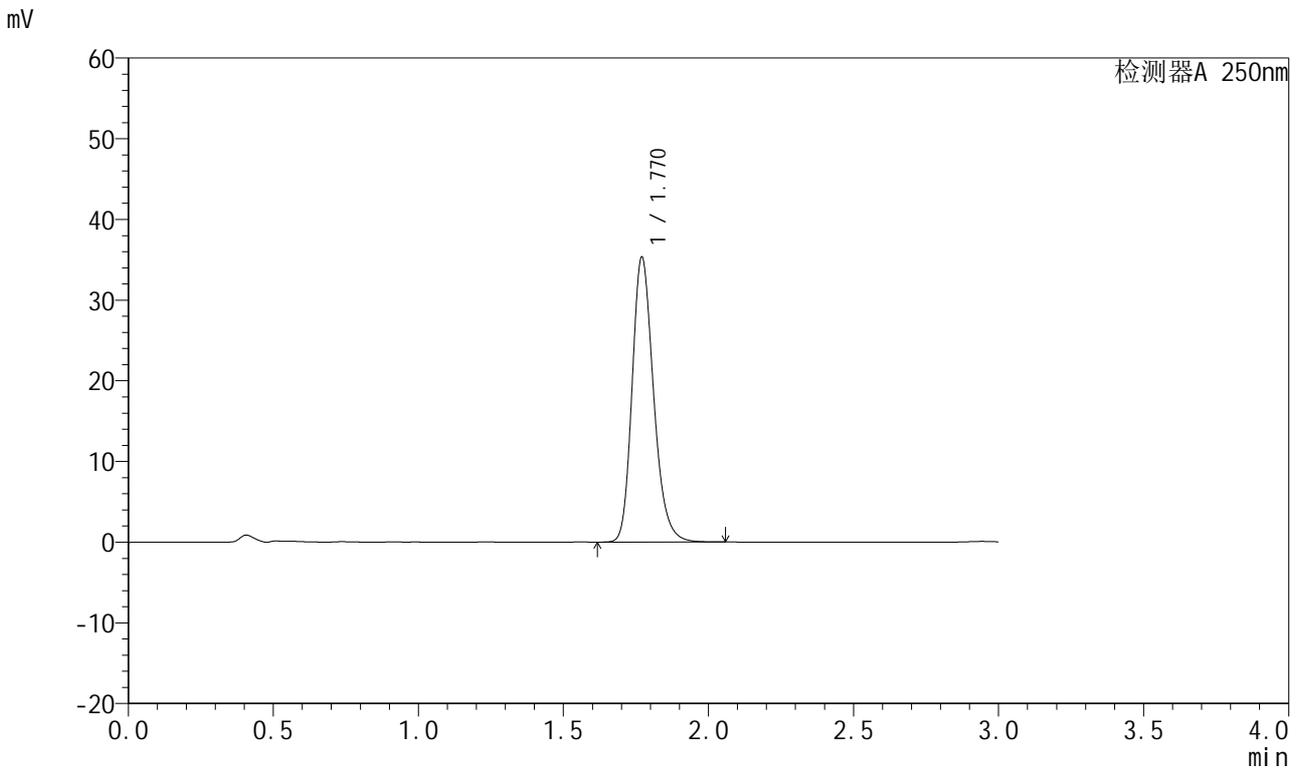
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	179205	100.000	34753	2806	1.223	--
总计		179205	100.000	34753			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:41:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:24      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	1.770	182068	100.000	35289	2804	1.224	--
总计		182068	100.000	35289			

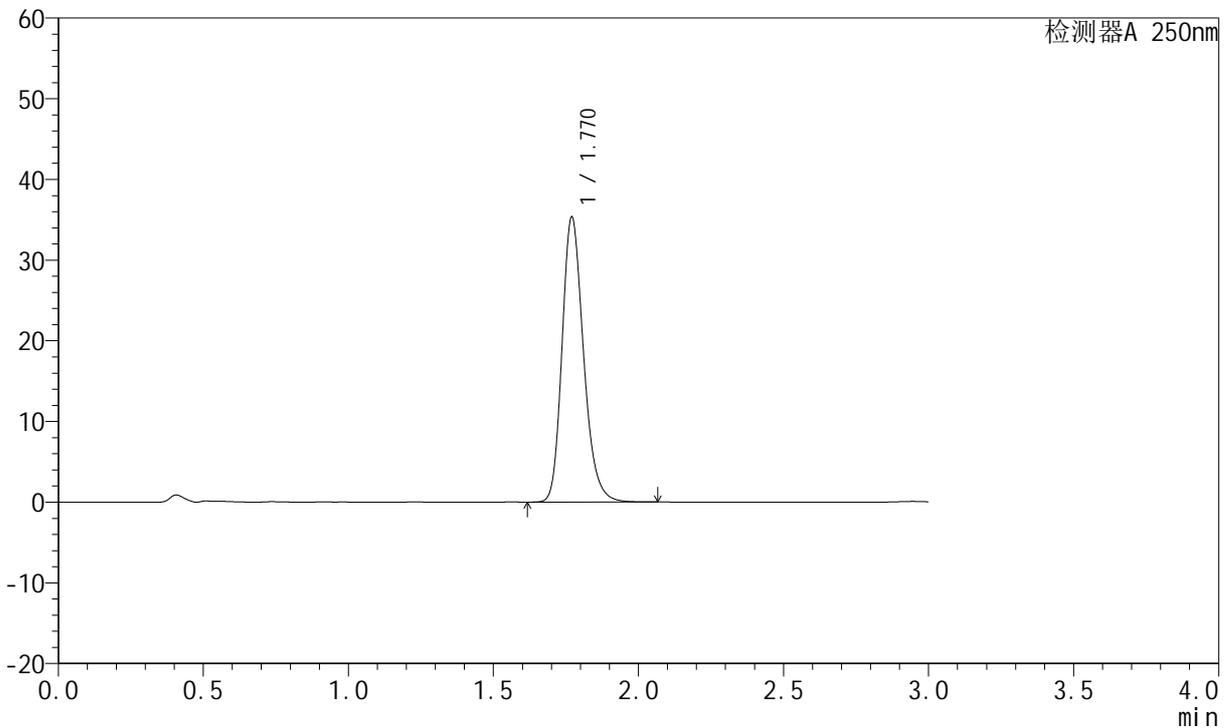
图31 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 12:44:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	182119	100.000	35287	2804	1.224	--
总计		182119	100.000	35287			

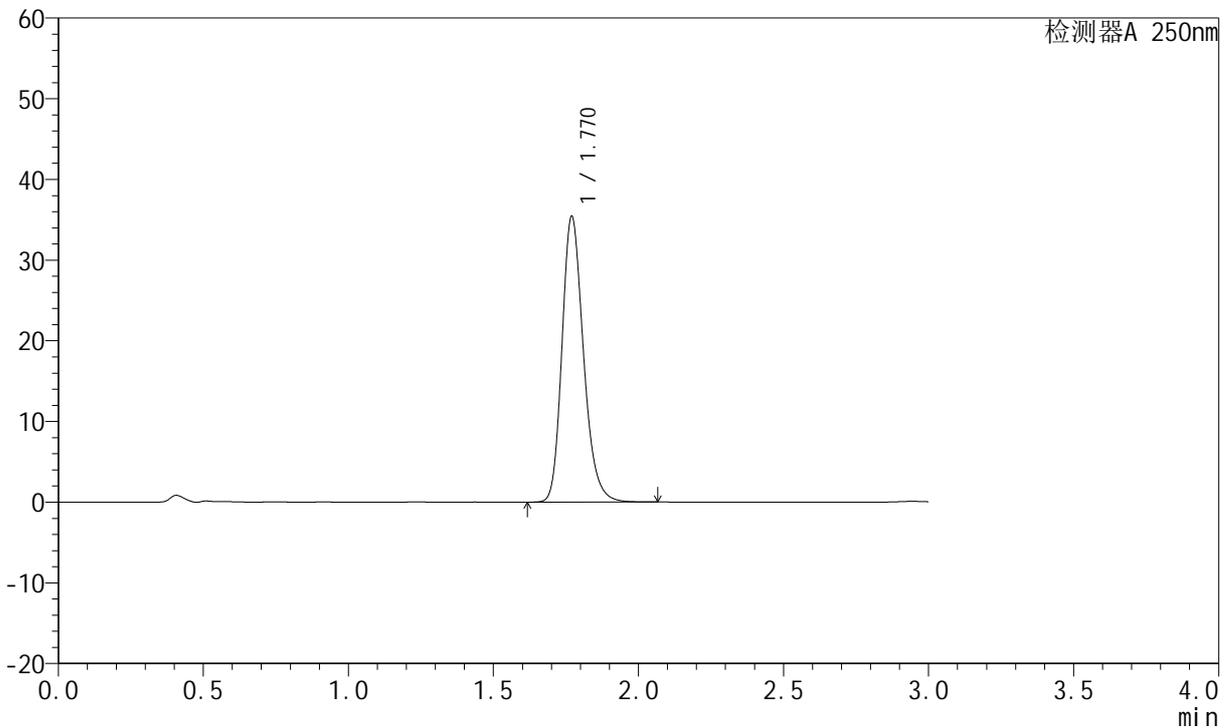
图32 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1178-2 - zzp-24050603p-js1y-red-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-red-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      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			

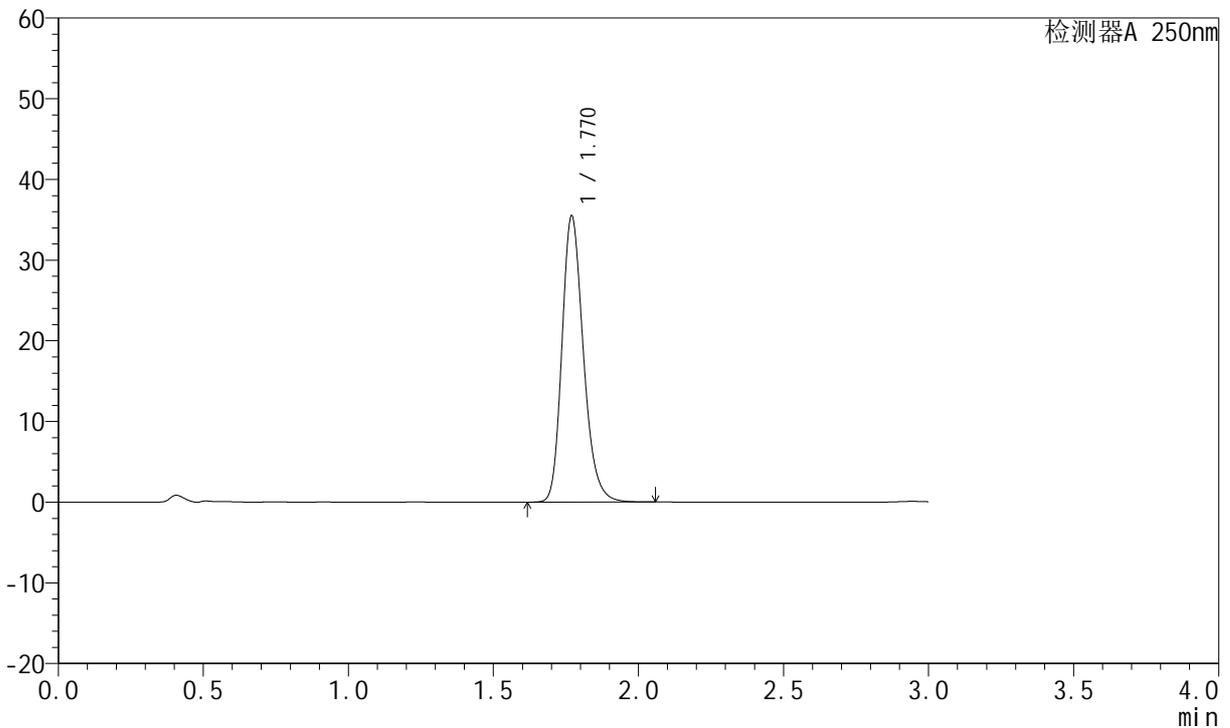
图33 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-19/28-1179-2 - 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 μl      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			

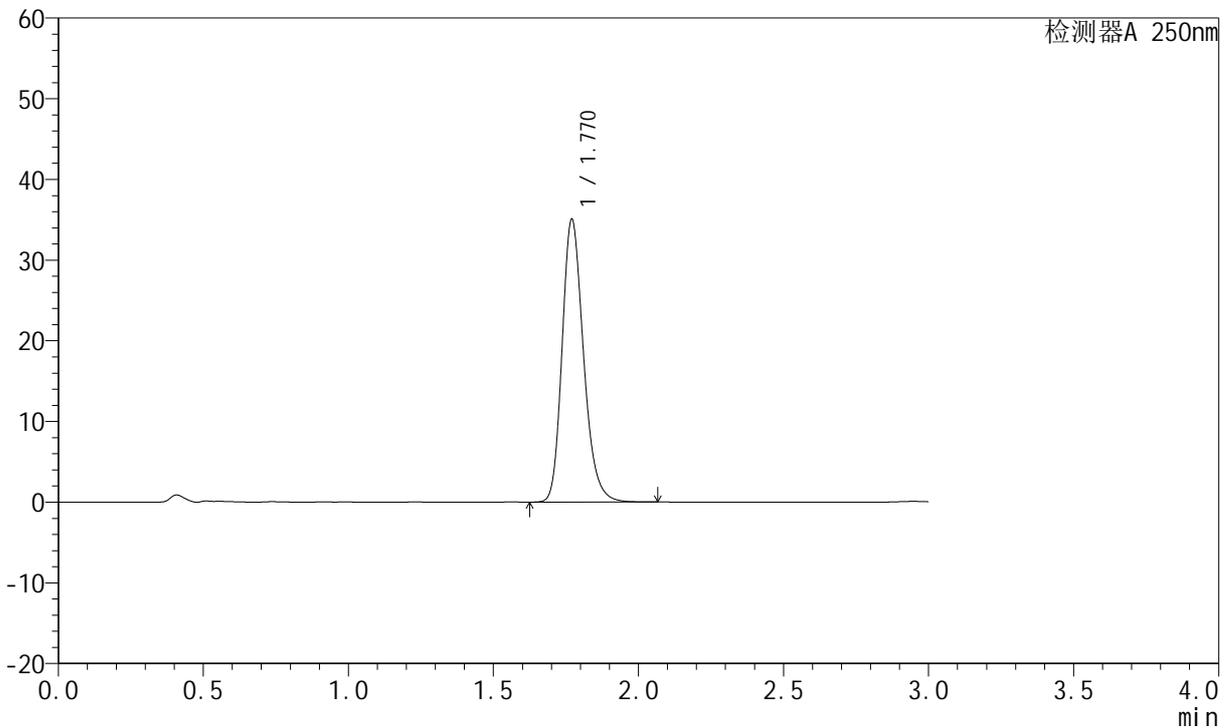
图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1180-2 - 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 μl      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

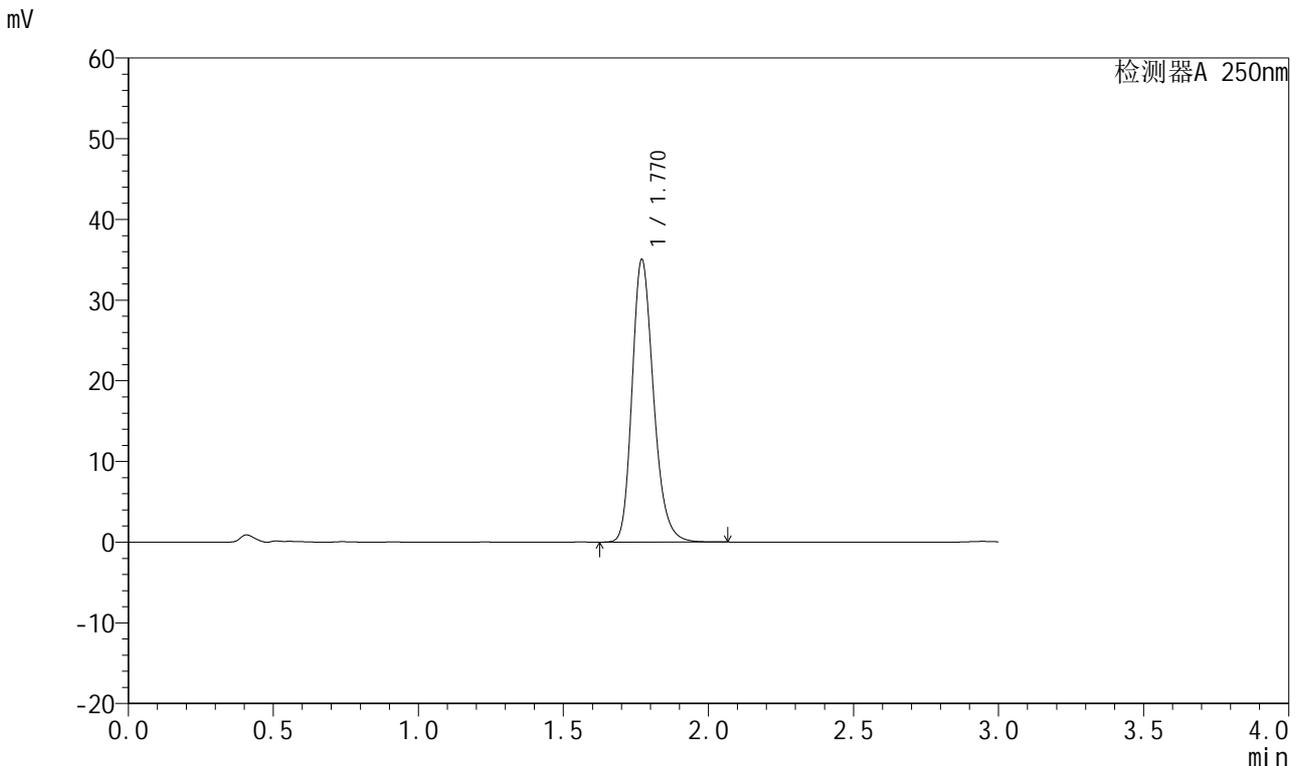
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	180266	100.000	35016	2817	1.225	--
总计		180266	100.000	35016			

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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

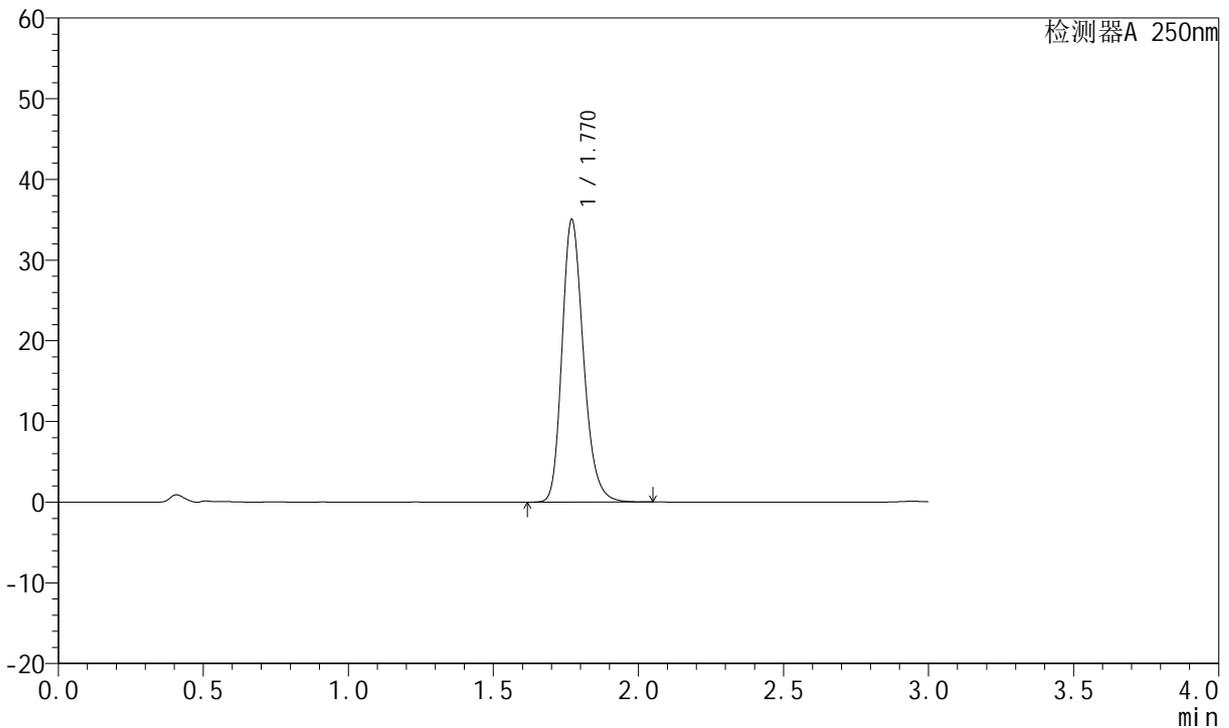
图36 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:01:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

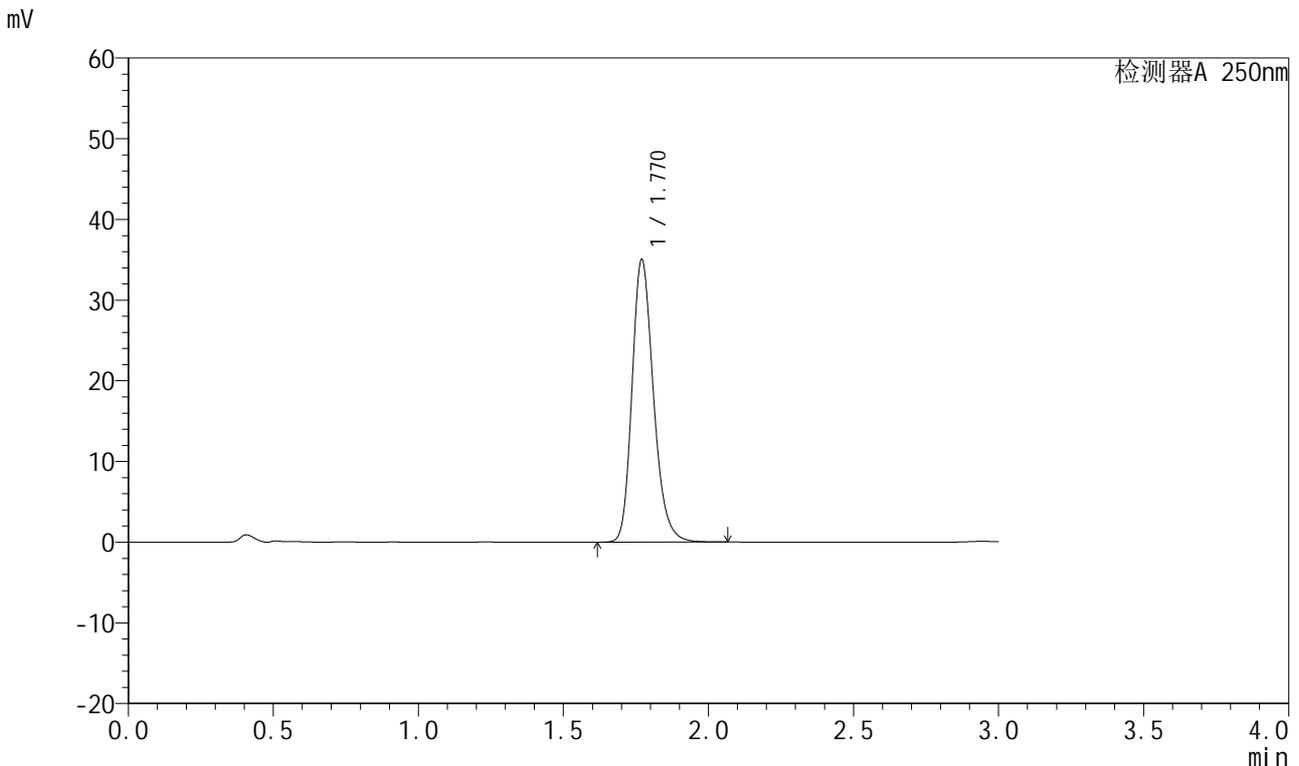
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	180160	100.000	34977	2814	1.224	--
总计		180160	100.000	34977			

图37 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-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>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

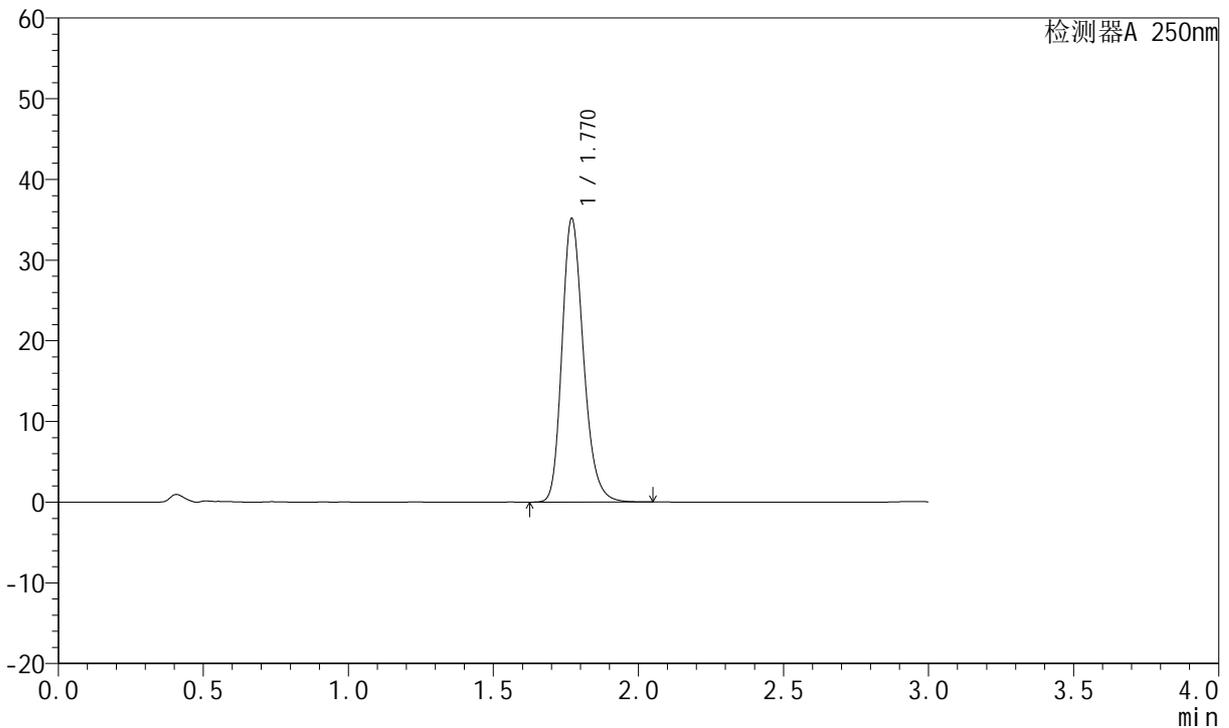
图38 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

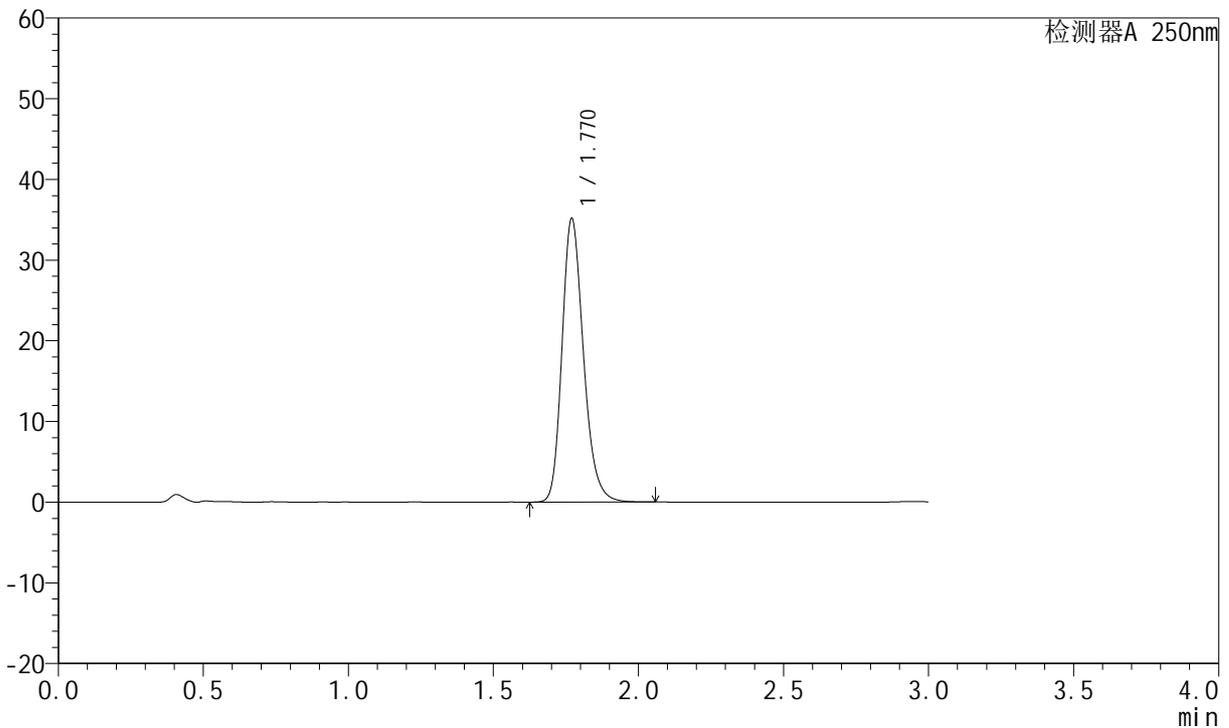
图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1185-2 - zzp-24050603p-js1y-red-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 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			

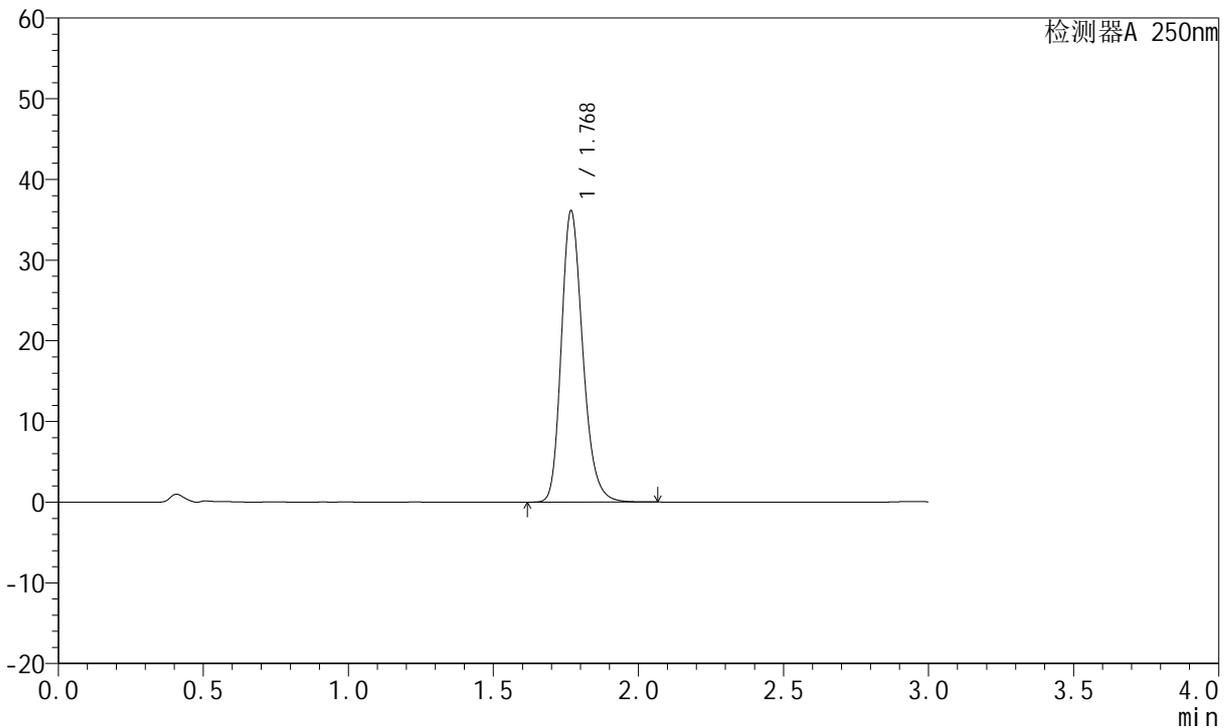
图40 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

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

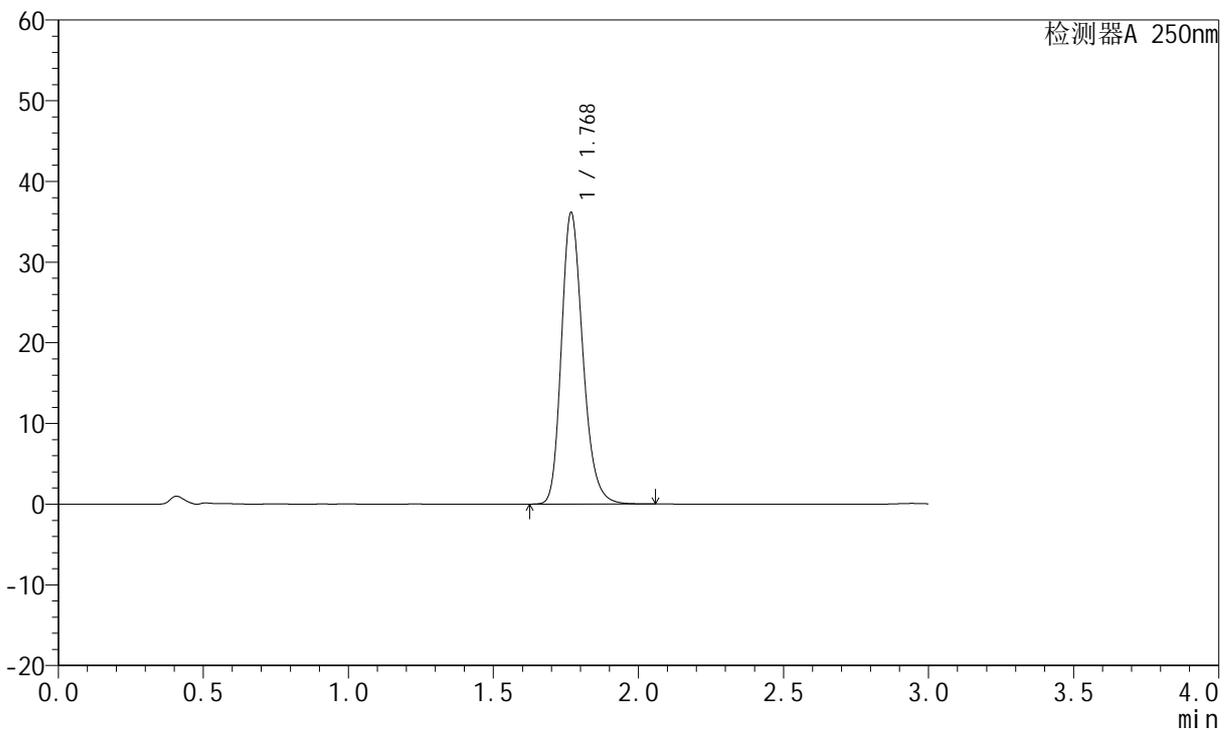
图41 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:51      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	1.768	185871	100.000	35882	2809	1.227	--
总计		185871	100.000	35882			

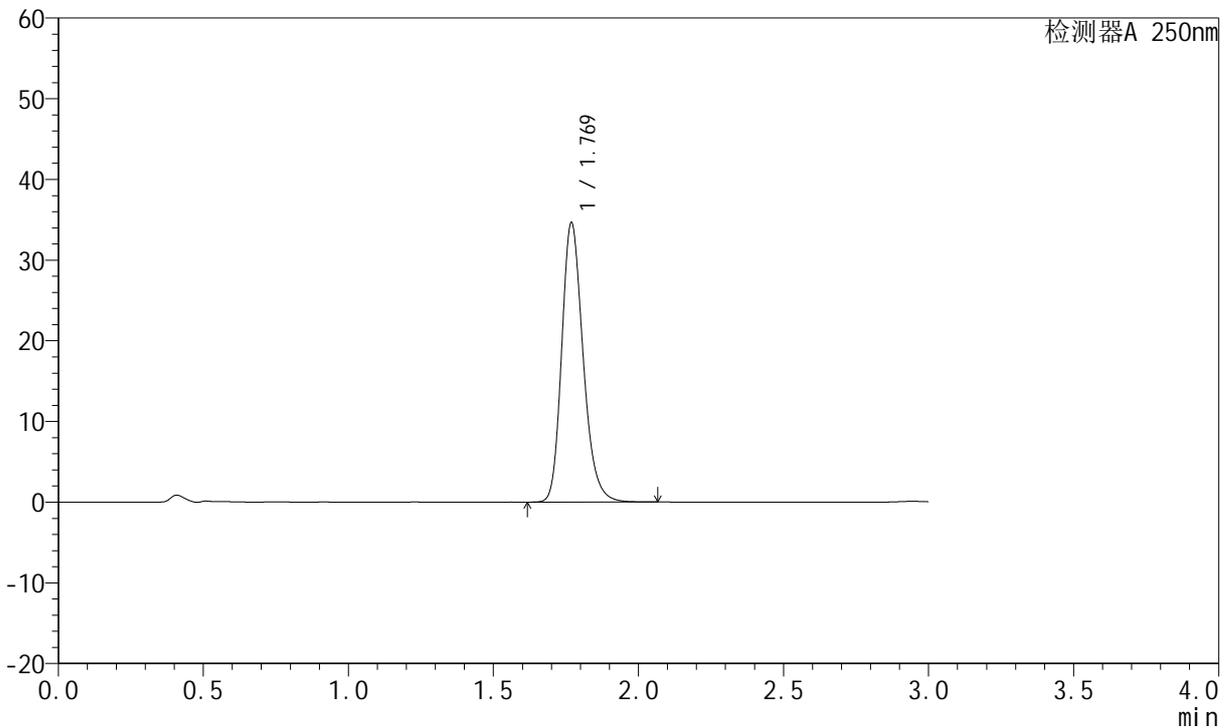
图42 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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			

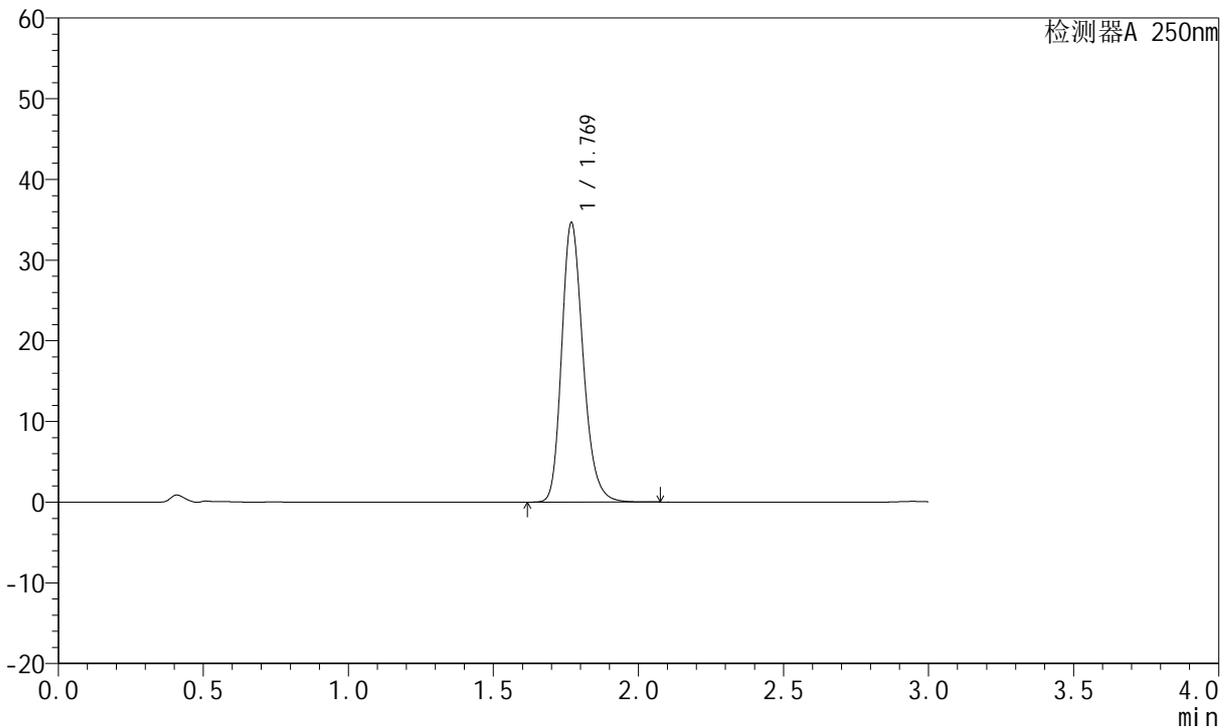
图43 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1189-2 - 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  $\mu$ l      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



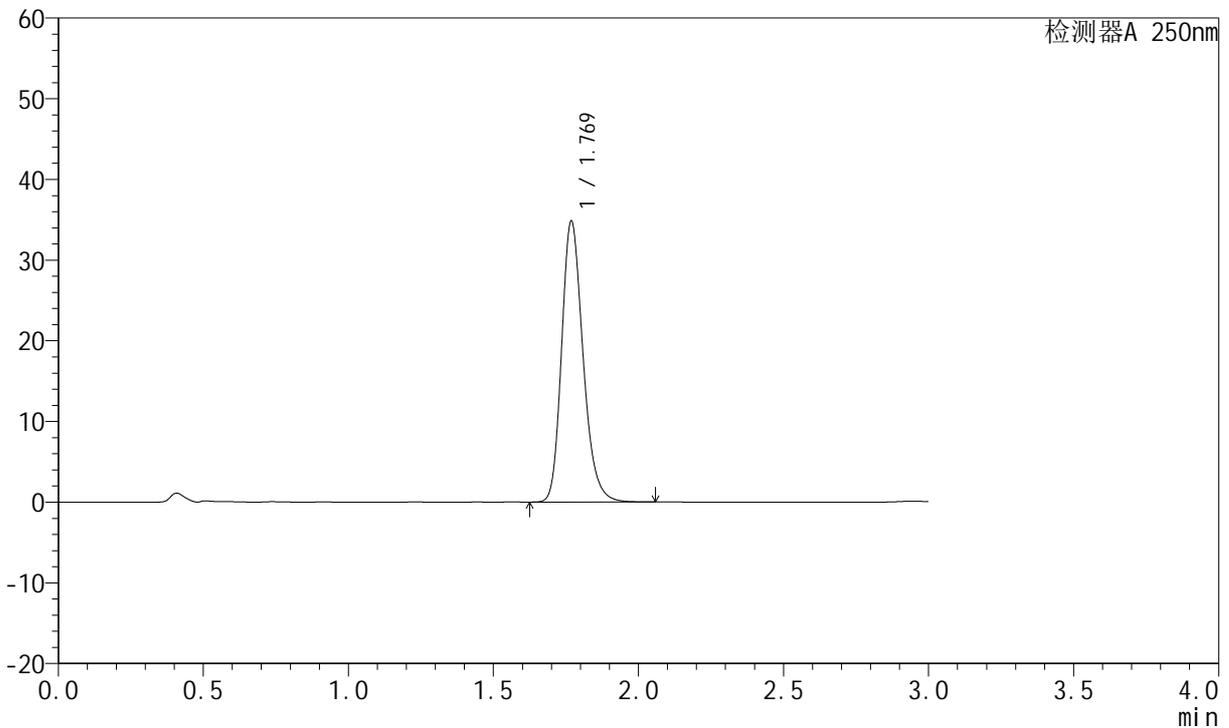
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1190-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:28:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:15:58      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	1.769	179273	100.000	34678	2807	1.226	--
总计		179273	100.000	34678			

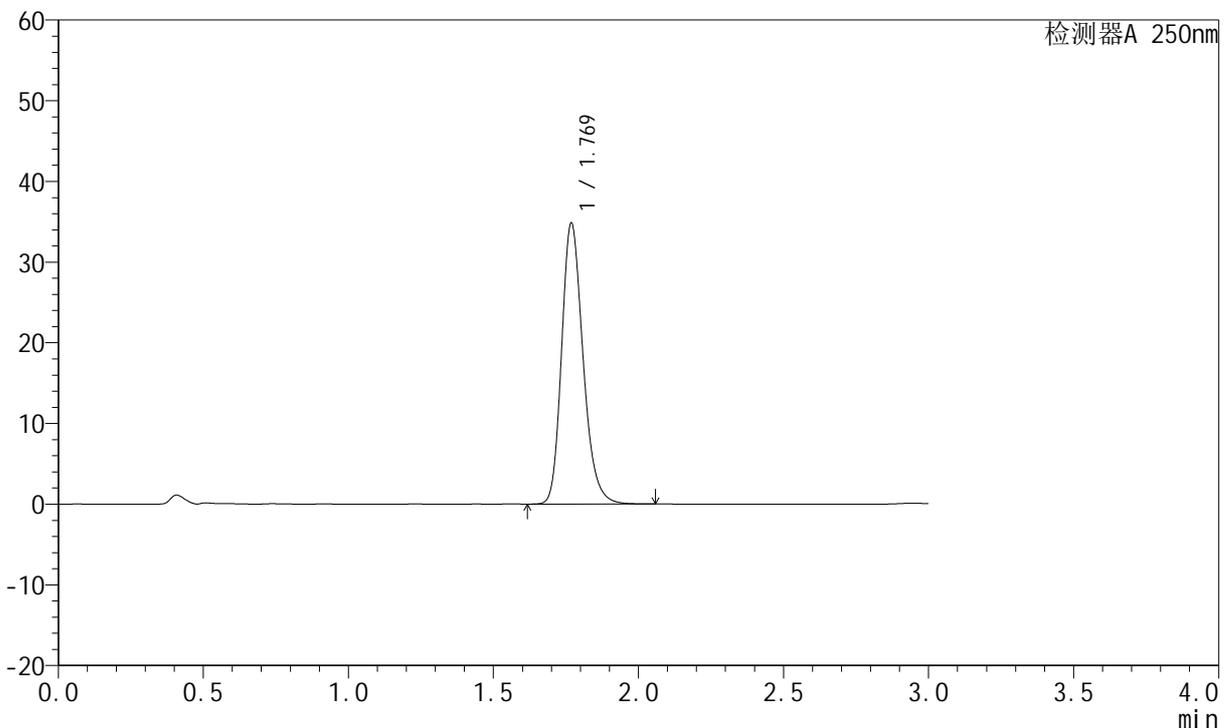
图45 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1191-2 - 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			

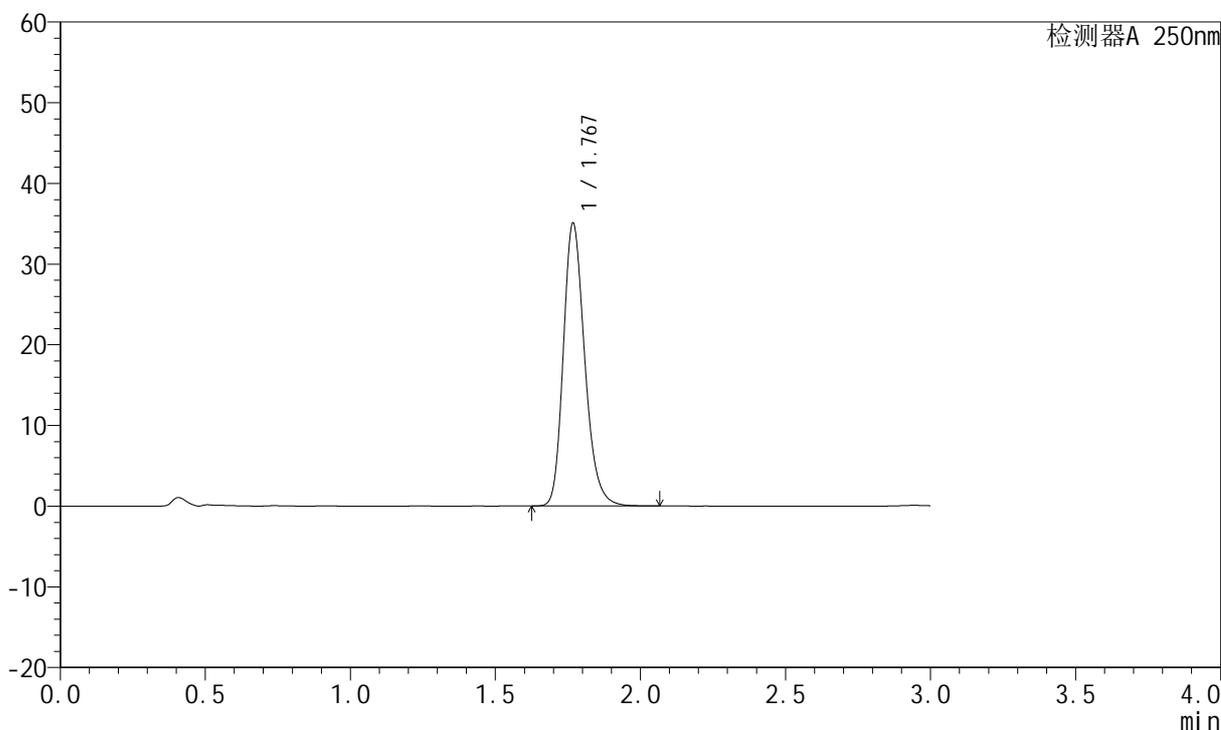
图46 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



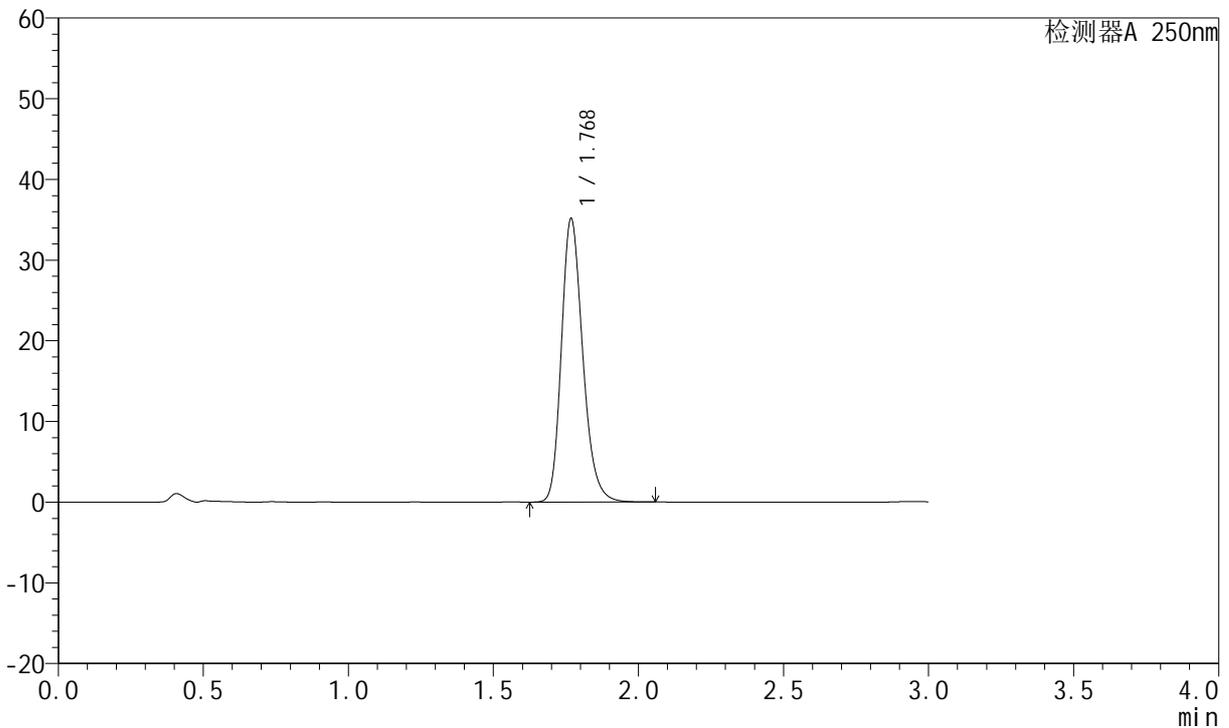
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1193-2 - 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  $\mu$ l      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-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



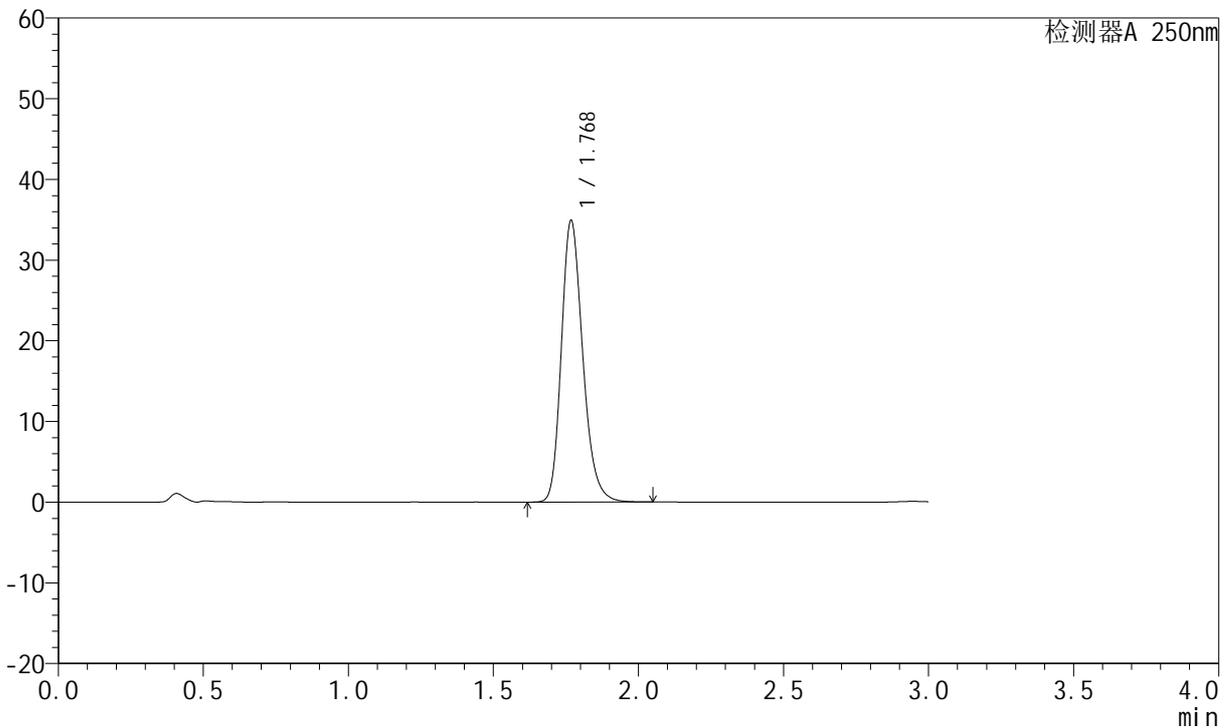
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1194-2 - 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 μl      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-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



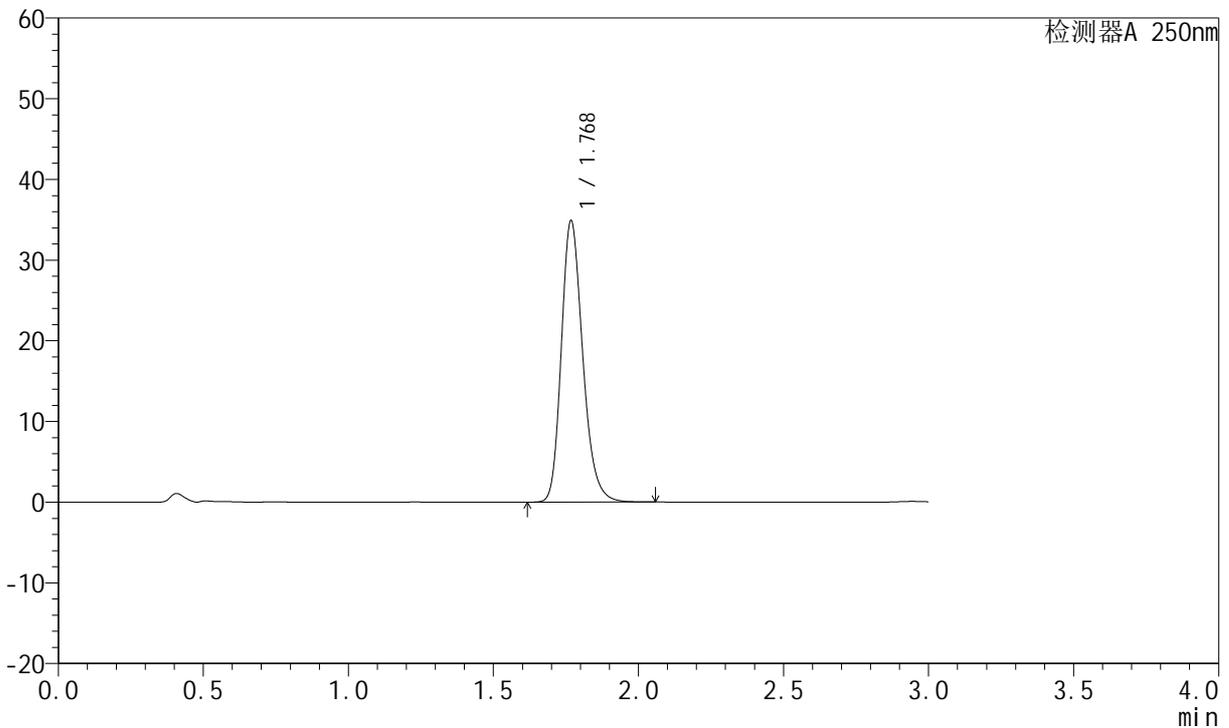
# JSS-221

## <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-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



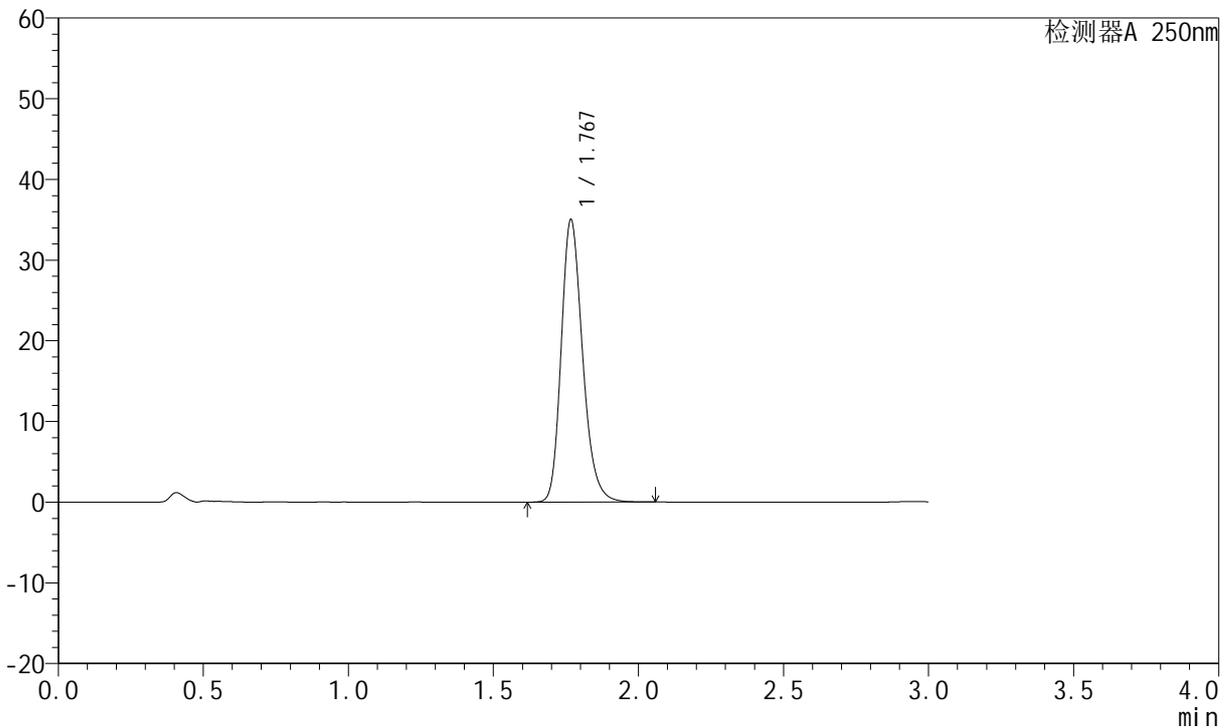
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-19/28-1196-2 - 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-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



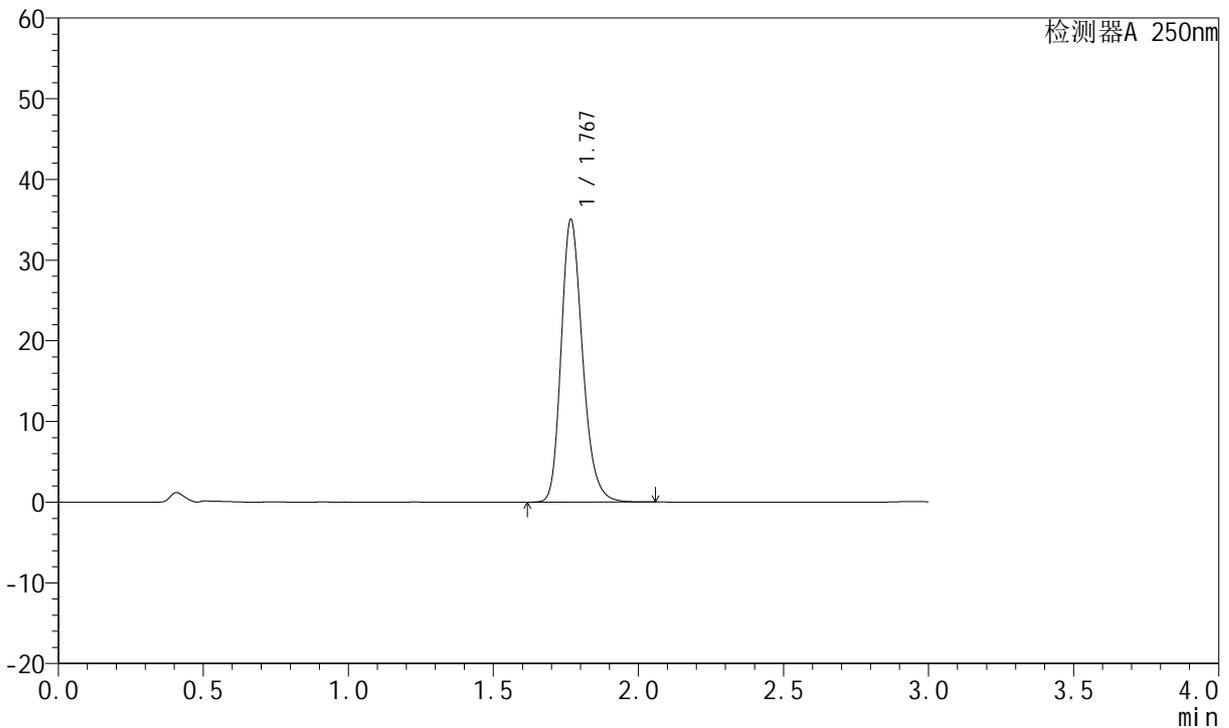
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1197-2 - 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-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



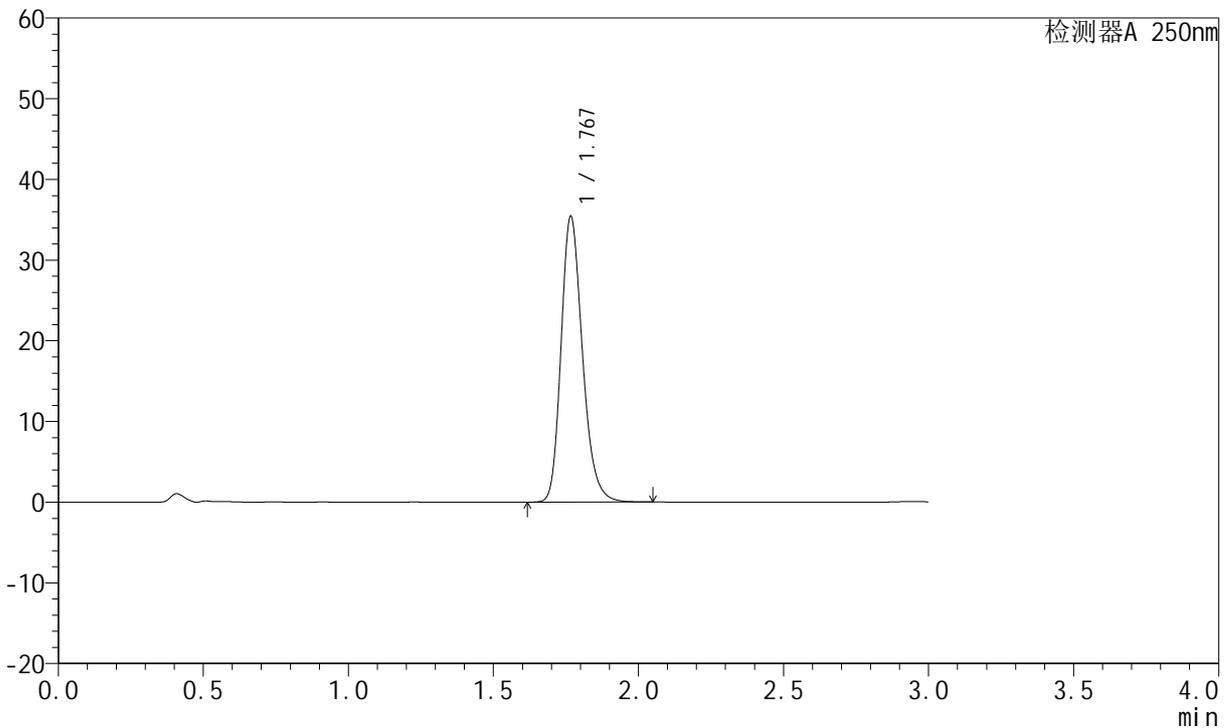
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-19/28-1198-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:55:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:17      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	1.767	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



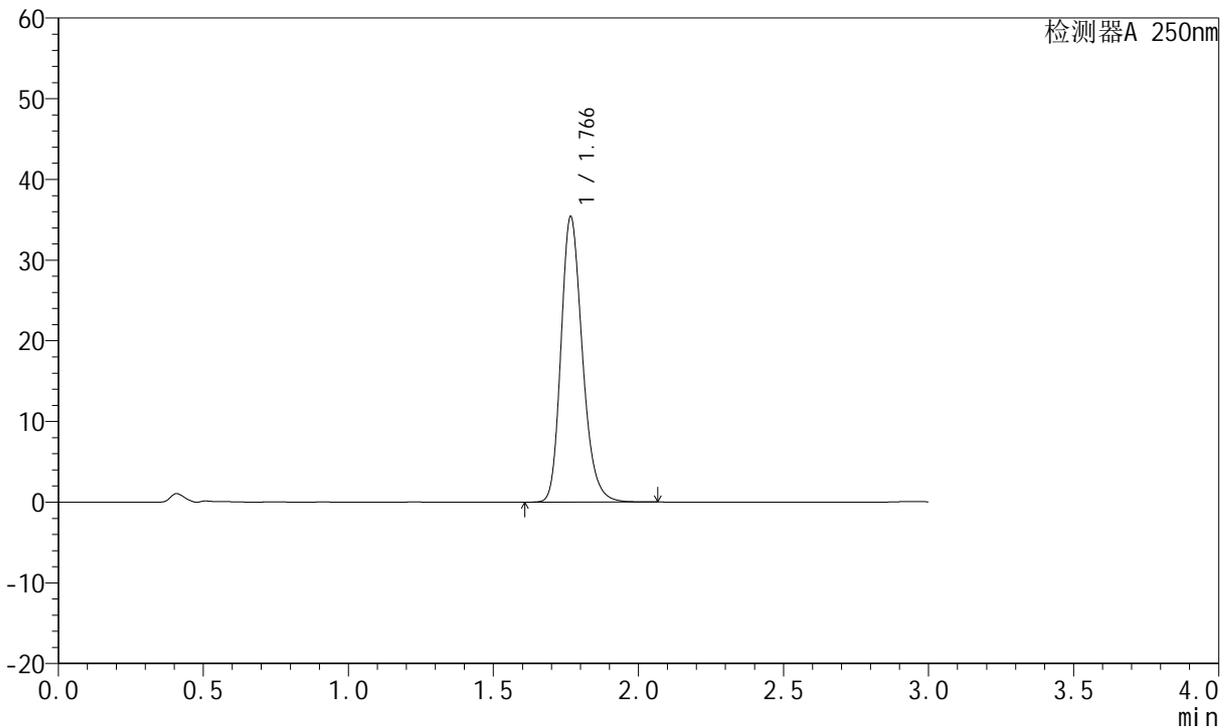
# JSS-221

## <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 - 28-19/28-1199-2 - 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 μl      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-2



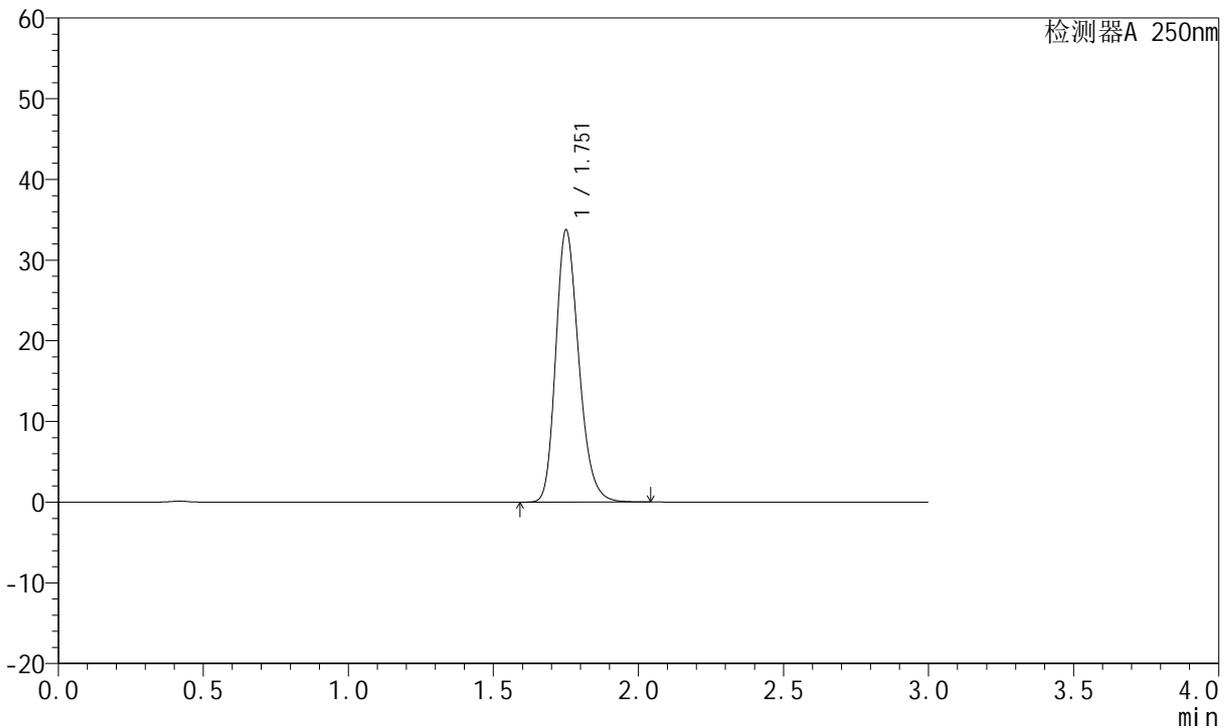
# JSS-221

## <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			

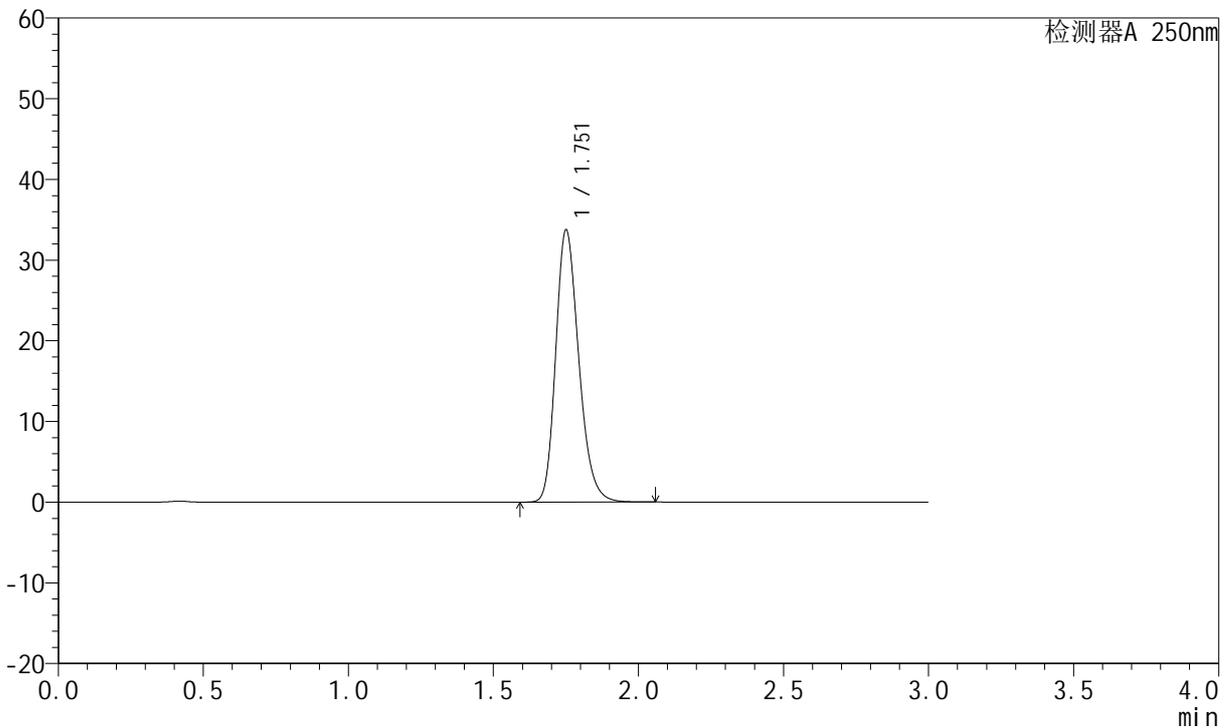
图55 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 14:05:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:16:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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