



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.50	186861	187032	186666	186680	186611	186770	0.10
2	14.52	187001	186836				186918	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
12880.69	12873.14	0.05
		数据可信

影响因素30天-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024051221批	1	177343	177124	177234	97.29	98.84	1.05	97.76% ~ 99.93%
	2	180071	180138	180104	98.86			
	3	179678	179695	179686	98.63			
	4	179032	179155	179094	98.31			
	5	182179	182124	182152	99.99			
	6	182126	182107	182116	99.97			
2024051221批	1	183044	183075	183060	100.48	99.50	0.70	98.77% ~ 100.23%
	2	179704	179767	179736	98.66			
	3	180468	180484	180476	99.07			
	4	182594	182383	182488	100.17			
	5	180547	180696	180622	99.15			
	6	181153	181278	181216	99.47			
批	1	179928	179820	179874	98.73	98.74	0.82	97.89% ~ 99.58%
	2	181637	181747	181692	99.73			
	3	181372	181392	181382	99.56			
	4	177677	177836	177756	97.57			
	5	179315	179389	179352	98.45			
	6	179251	179212	179232	98.38			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



氢溴酸氟硫西汀口服崩片项目信息

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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.50	186869	186933	186910	186800	186765	186855	0.04
2	14.52	187386	187421				187404	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
12886.55			12906.61		0.11		数据可信	

影响因素30天-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024051221批	1	177697	178056	177876	97.49	97.29	1.04	96.23% ~ 98.35%
	2	178717	178864	178790	97.99			
	3	177944	178231	178088	97.61			
	4	175114	175103	175108	95.97			
	5	179738	179754	179746	98.51			
	6	175367	175586	175476	96.17			
2024051221批	1	179292	179170	179231	98.23	98.50	1.01	97.47% ~ 99.54%
	2	179624	179684	179654	98.46			
	3	182158	182174	182166	99.84			
	4	180741	180585	180663	99.02			
	5	179867	180041	179954	98.63			
	6	176724	176699	176712	96.85			
I批	1	178872	178902	178887	98.04	98.16	0.89	97.24% ~ 99.07%
	2	180444	180587	180516	98.94			
	3	176486	176536	176511	96.74			
	4	179246	179210	179228	98.23			
	5	180865	180977	180921	99.16			
	6	178515	178452	178484	97.82			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



氢溴酸氟硫西汀口服崩片项目信息

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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.50	188133	188111	188064	188089	188022	188084	0.03
2	14.52	187482	187167				187324	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
12971.31		12901.10		0.39		数据可信		

影响因素30天-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024051221批	1	169466	169467	169466	92.60	91.51	2.27	89.33% ~ 93.68%
	2	172474	172324	172399	94.20			
	3	161235	161309	161272	88.12			
	4	165622	165713	165668	90.52			
	5	167209	167249	167229	91.37			
	6	168752	168865	168808	92.24			
2024051221批	1	173258	173008	173133	94.60	96.03	2.47	93.54% ~ 98.51%
	2	169339	168873	169106	92.40			
	3	181060	181121	181090	98.95			
	4	176154	175504	175829	96.07			
	5	179597	179499	179548	98.10			
	6	175727	175803	175765	96.04			
I批	1	168804	168804	168804	92.23	90.90	2.97	88.07% ~ 93.72%
	2	170376	170450	170413	93.11			
	3	164923	165000	164962	90.13			
	4	167374	167604	167489	91.52			
	5	157021	157057	157039	85.81			
	6	169479	169364	169422	92.57			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



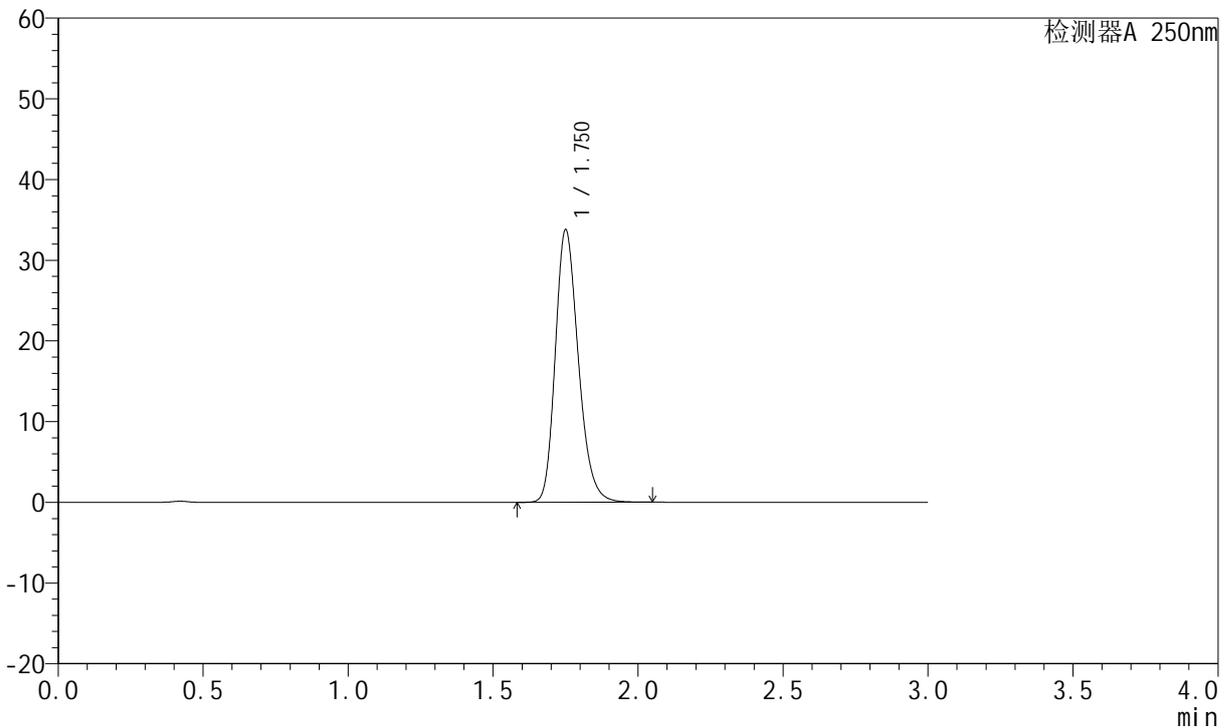
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1203-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:23 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	1.750	186861	100.000	33620	2365	1.231	--
总计		186861	100.000	33620			

图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



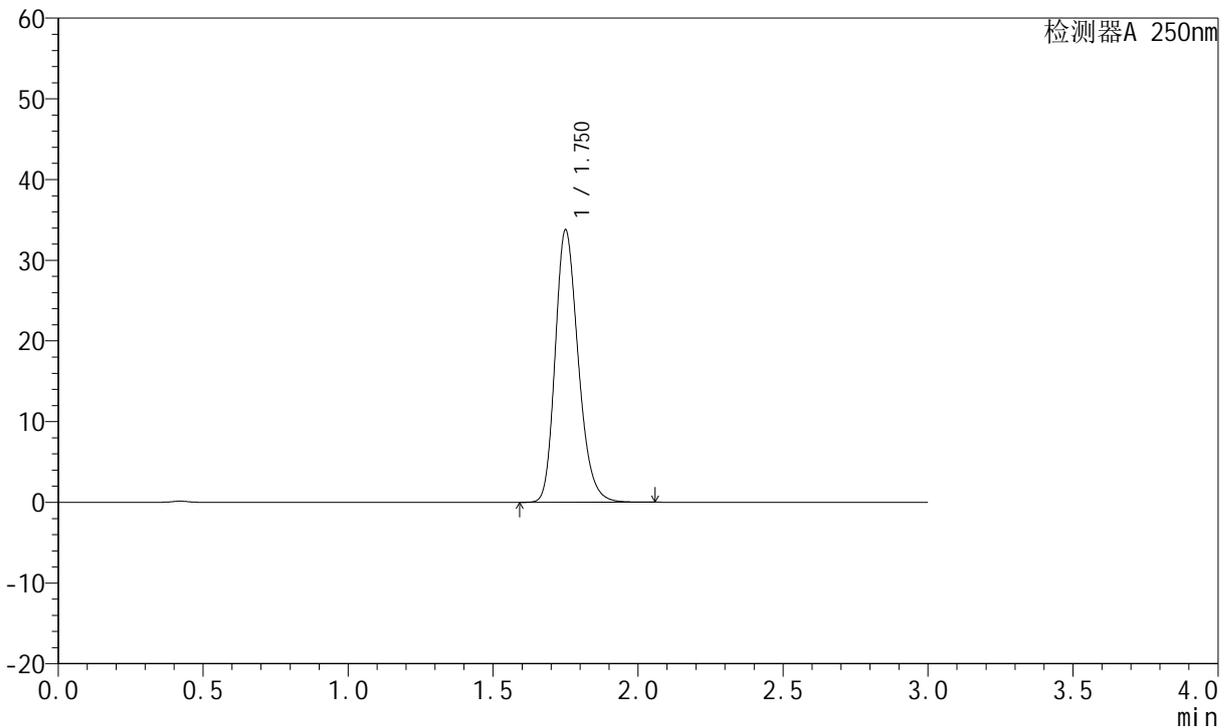
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1205-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:18:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	186666	100.000	33621	2366	1.231	--
总计		186666	100.000	33621			

图4 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



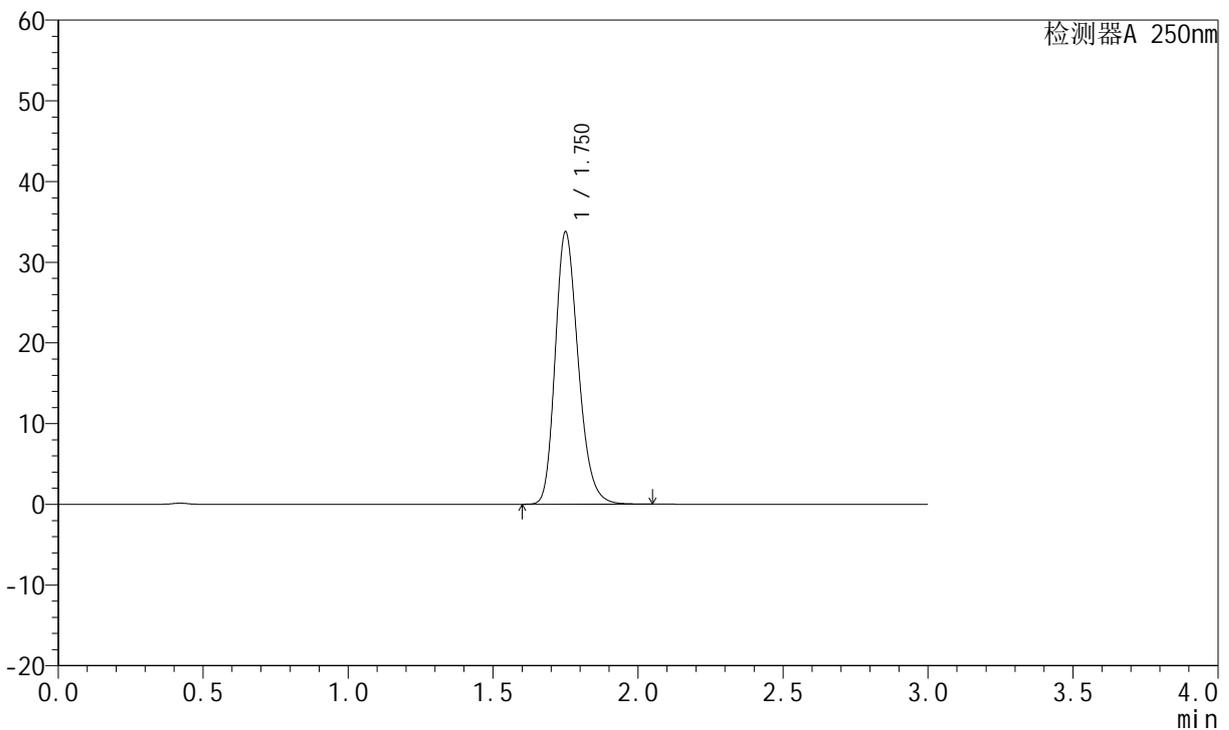
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1206-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:32 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	1.750	186680	100.000	33627	2366	1.231	--
总计		186680	100.000	33627			

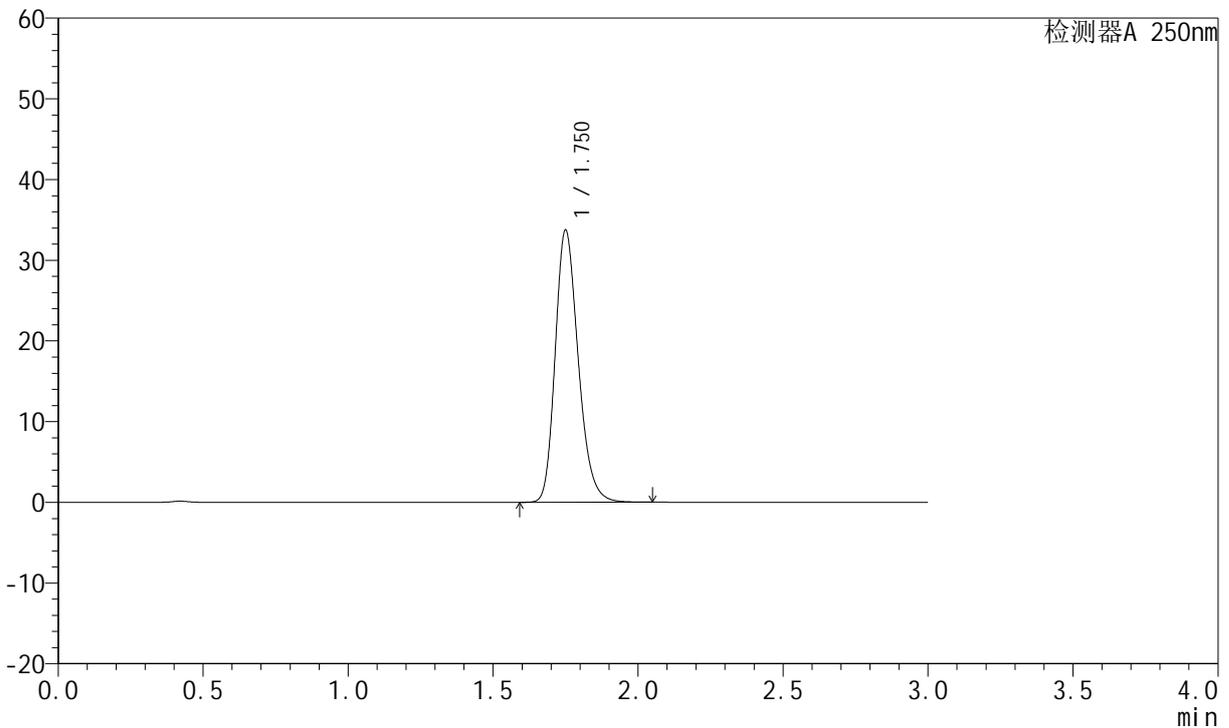
图5 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1207-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:25:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	186611	100.000	33605	2364	1.232	--
总计		186611	100.000	33605			

图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



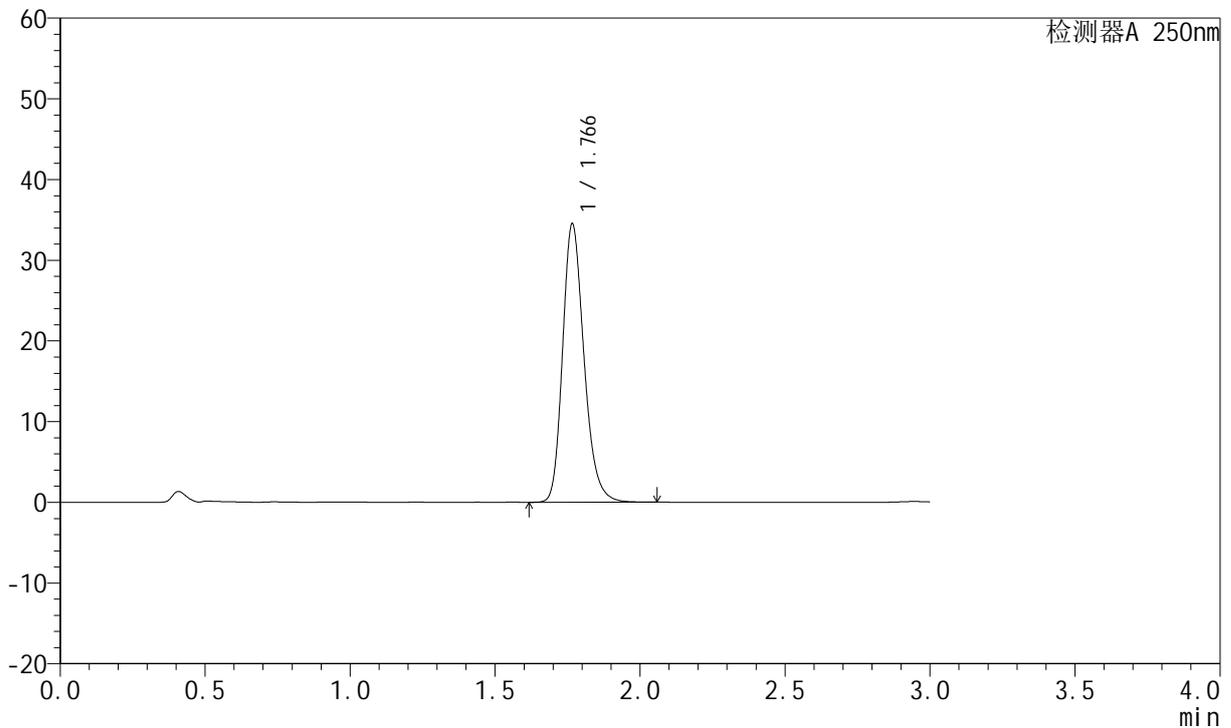
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1208-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:29:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:37 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	1.766	177343	100.000	34387	2815	1.228	--
总计		177343	100.000	34387			

图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



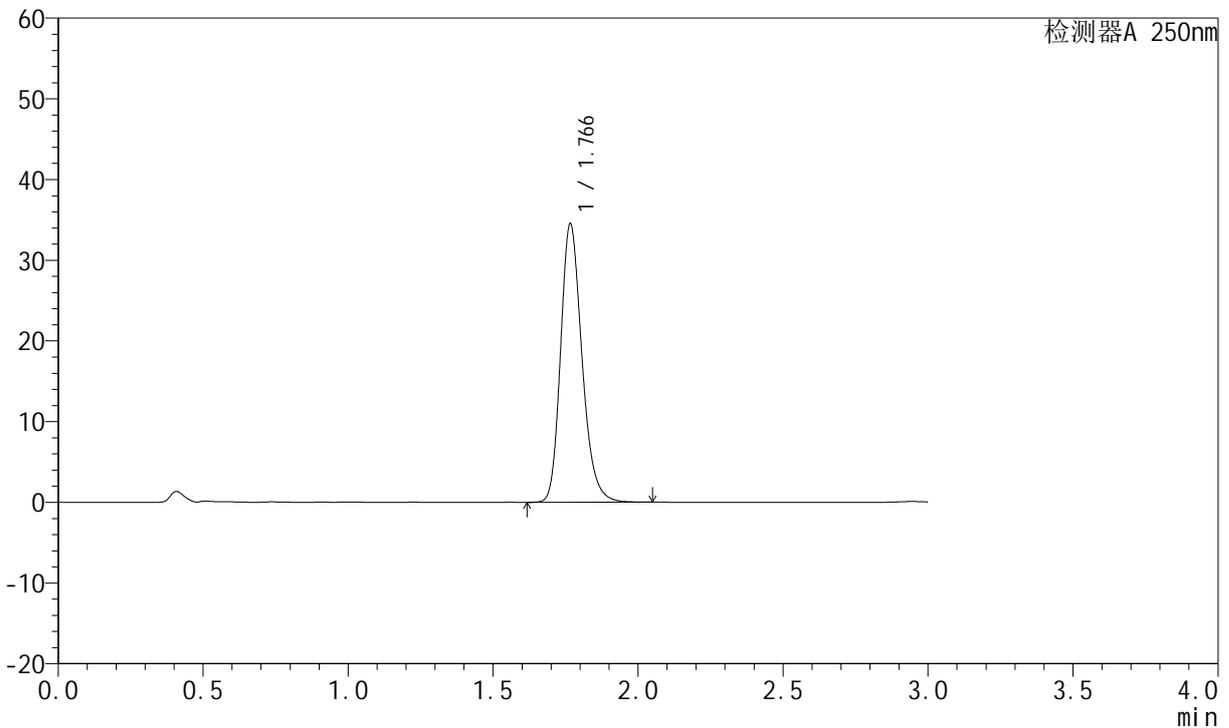
JSS-221

<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 - 28-20/28-1209-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	177124	100.000	34389	2820	1.227	--
总计		177124	100.000	34389			

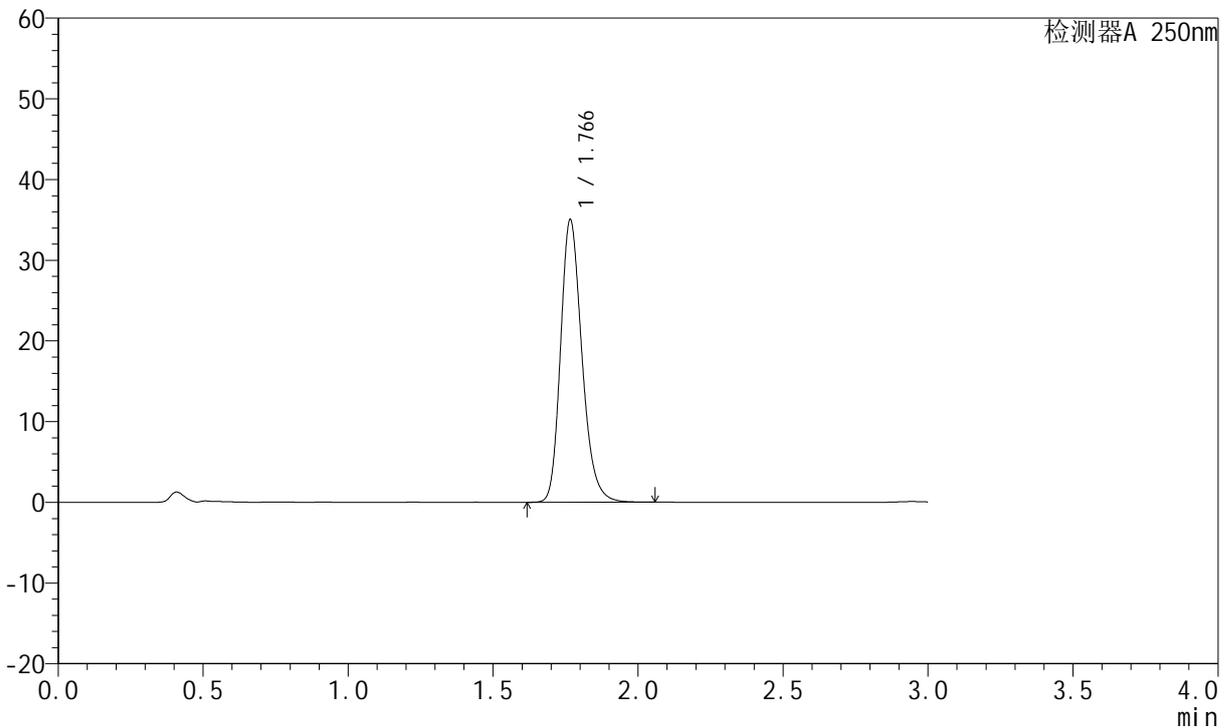
图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1210-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:42 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	1.766	180071	100.000	34917	2812	1.228	--
总计		180071	100.000	34917			

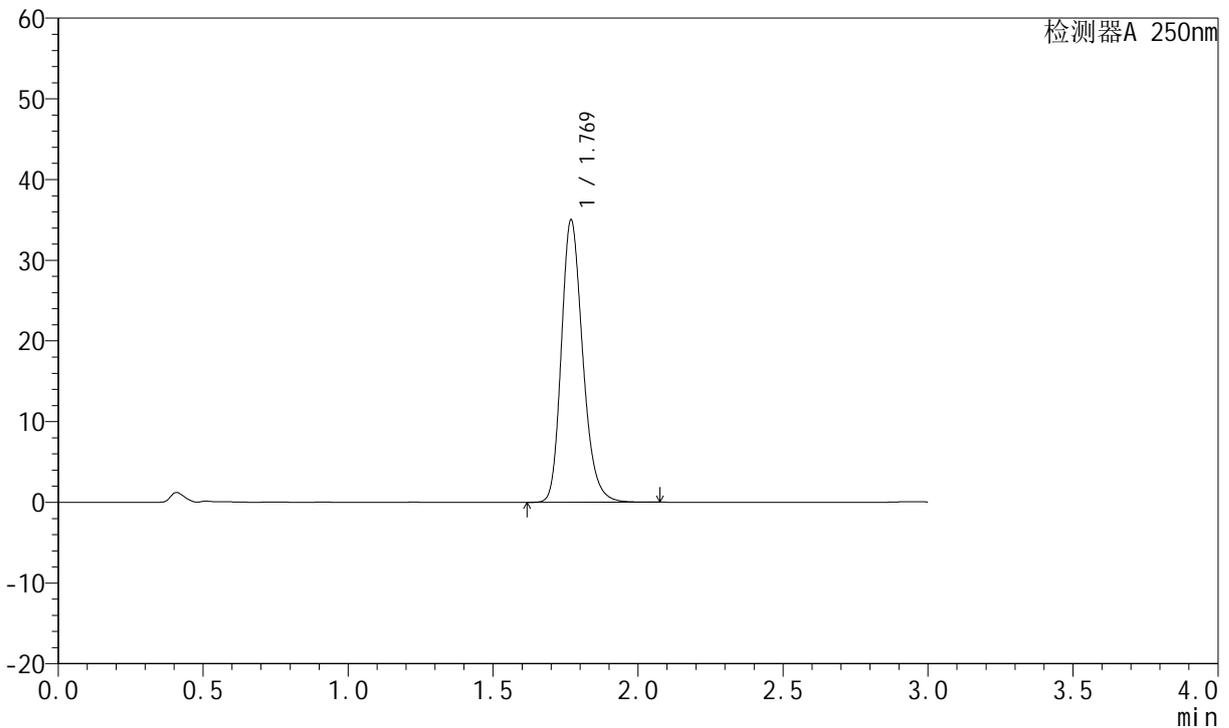
图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1211-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	180138	100.000	34870	2815	1.228	--
总计		180138	100.000	34870			

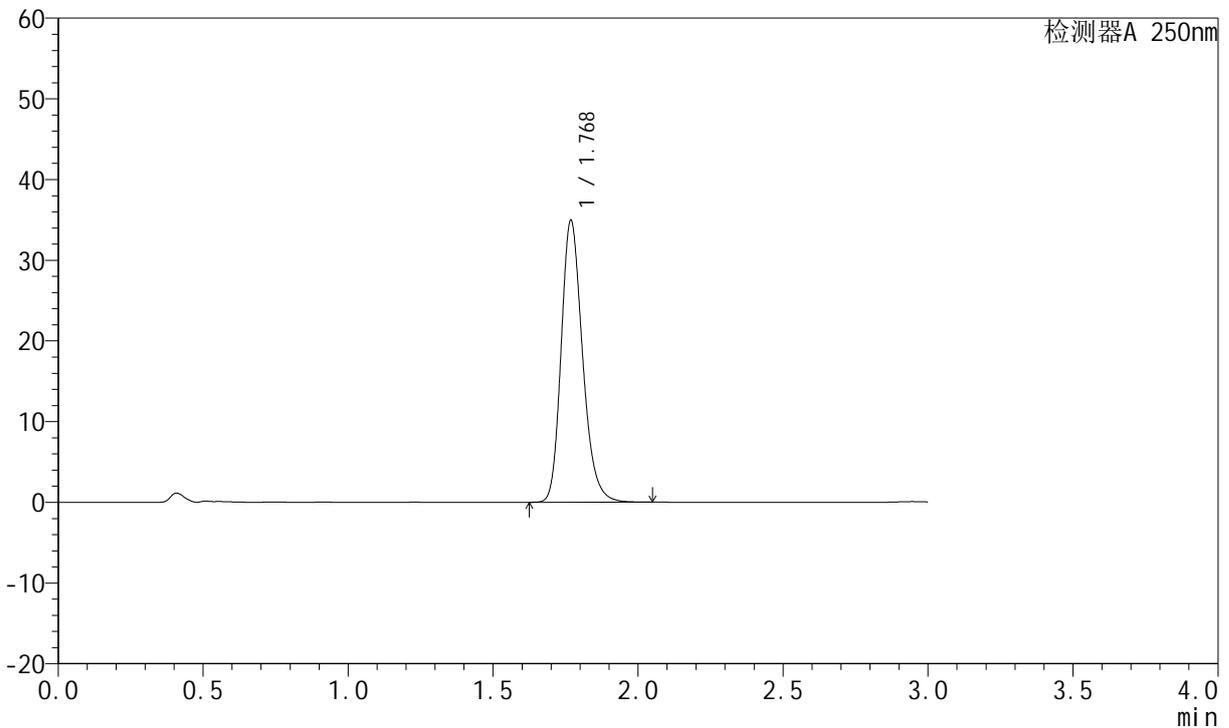
图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1212-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:47 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	1.768	179678	100.000	34748	2810	1.227	--
总计		179678	100.000	34748			

图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



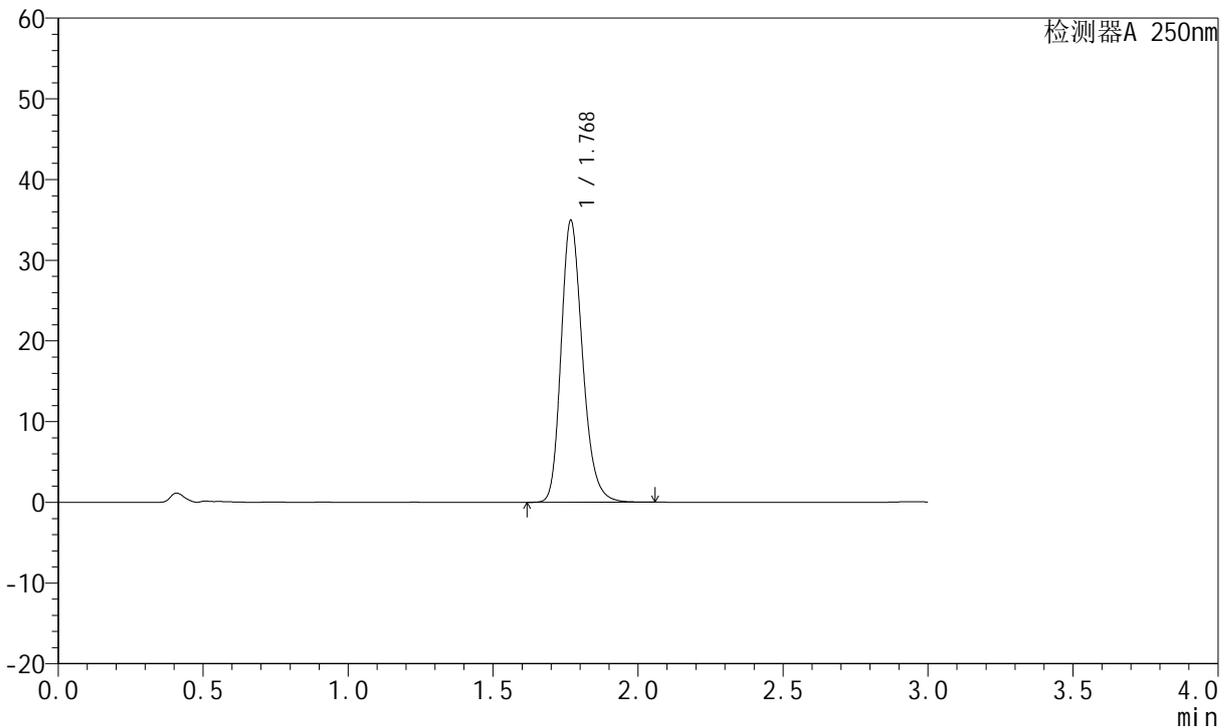
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1213-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	179695	100.000	34713	2813	1.228	--
总计		179695	100.000	34713			

图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



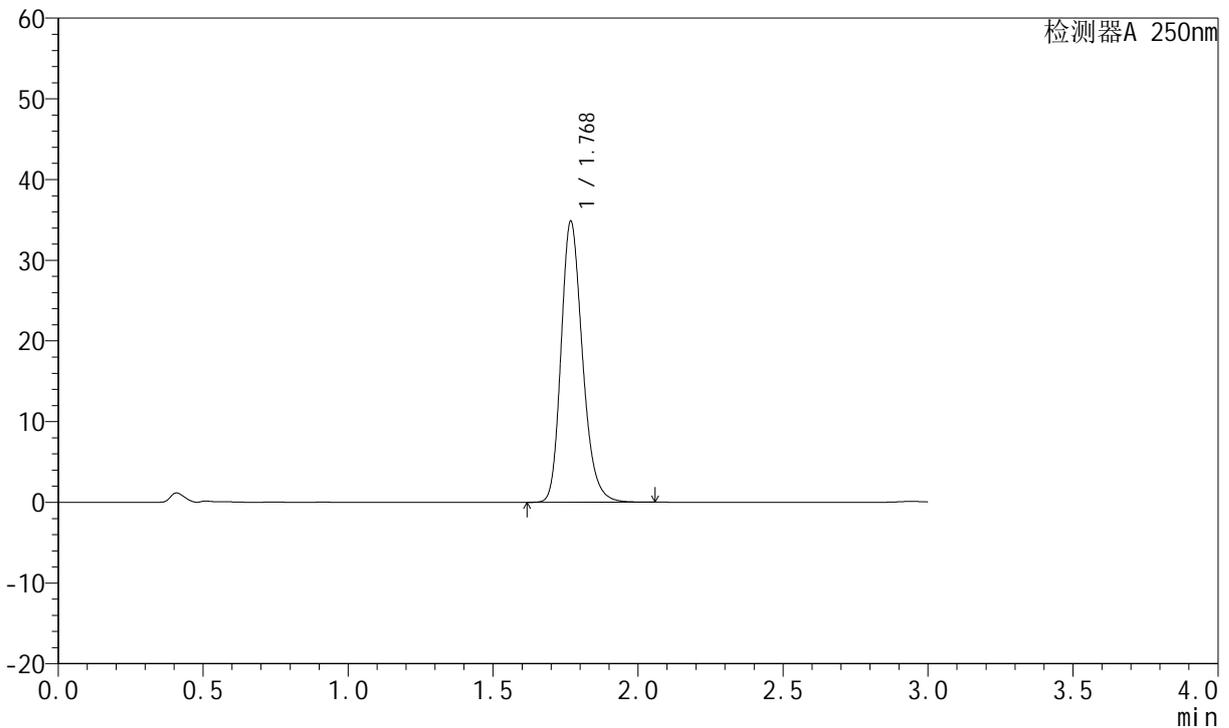
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1214-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	179032	100.000	34603	2816	1.227	--
总计		179032	100.000	34603			

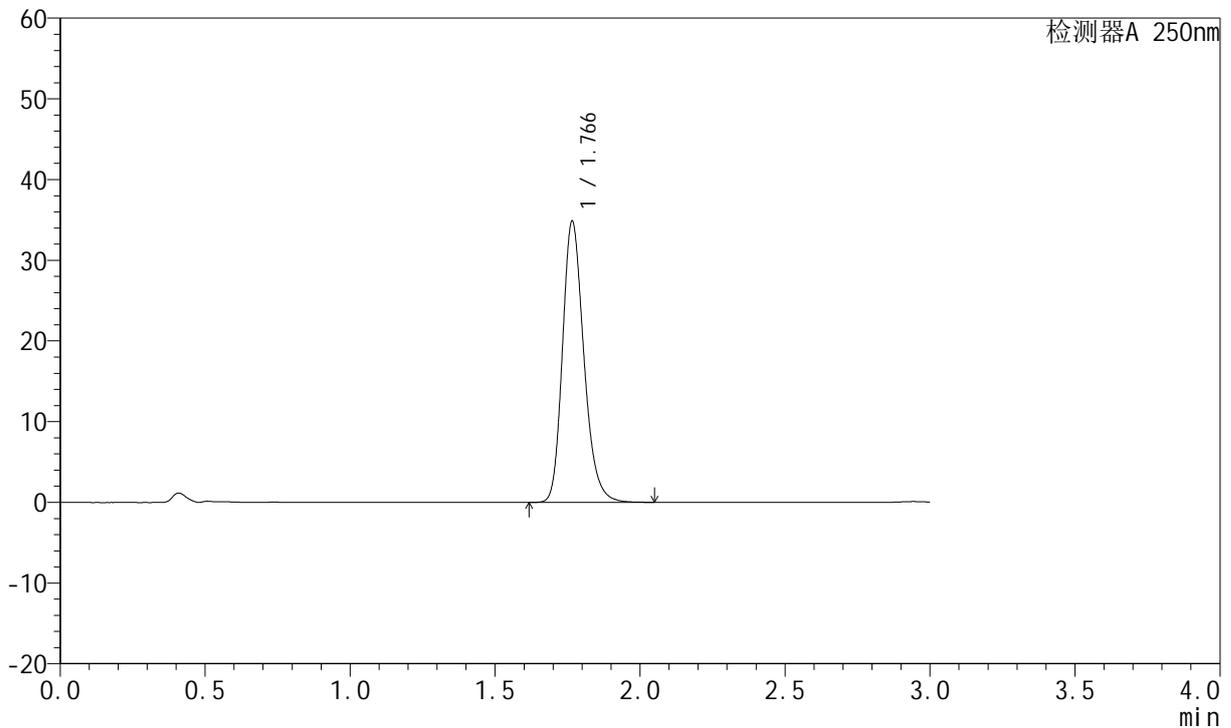
图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1215-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:55 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	1.766	179155	100.000	34758	2811	1.229	--
总计		179155	100.000	34758			

图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



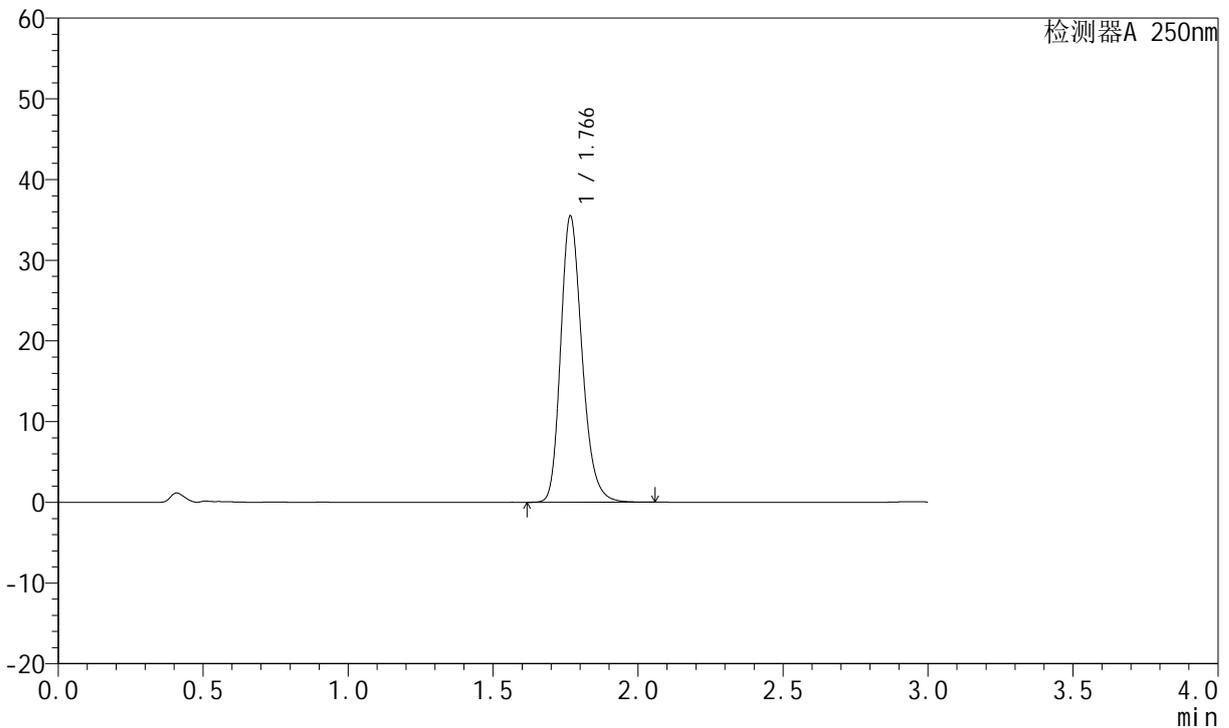
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1216-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:56:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:57 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	1.766	182179	100.000	35317	2816	1.228	--
总计		182179	100.000	35317			

图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



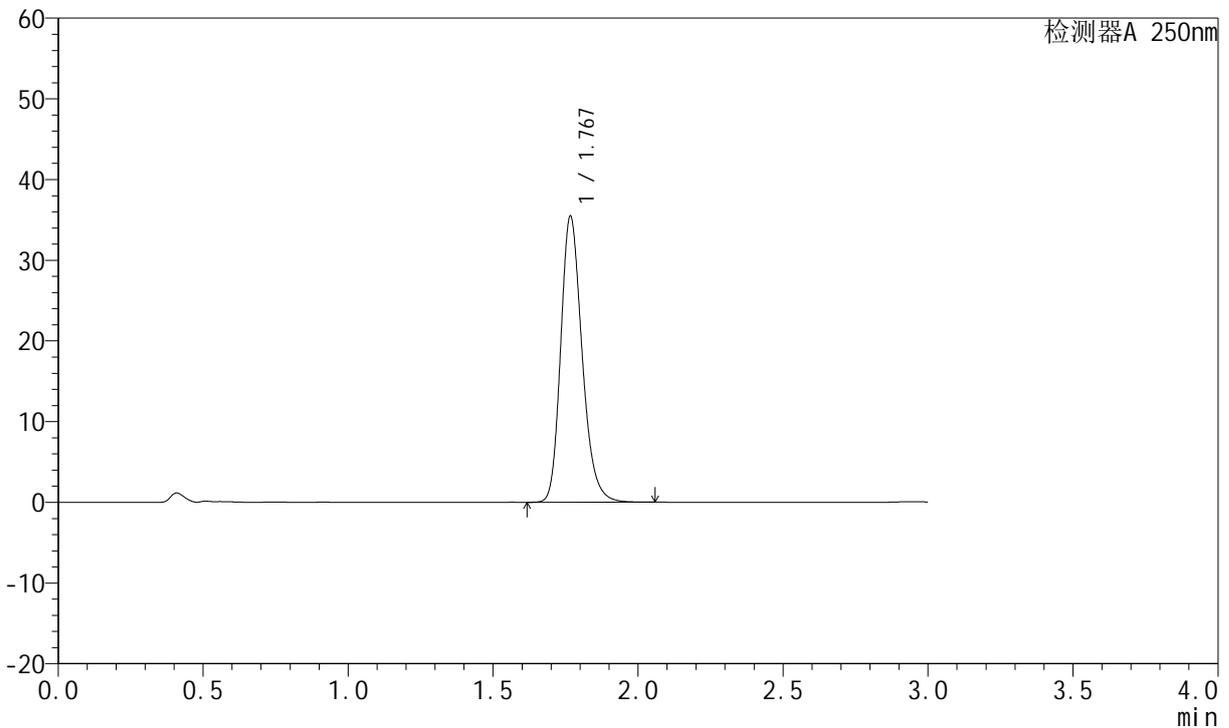
JSS-221

<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 - 28-20/28-1217-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:00 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	1.767	182124	100.000	35292	2814	1.228	--
总计		182124	100.000	35292			

图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



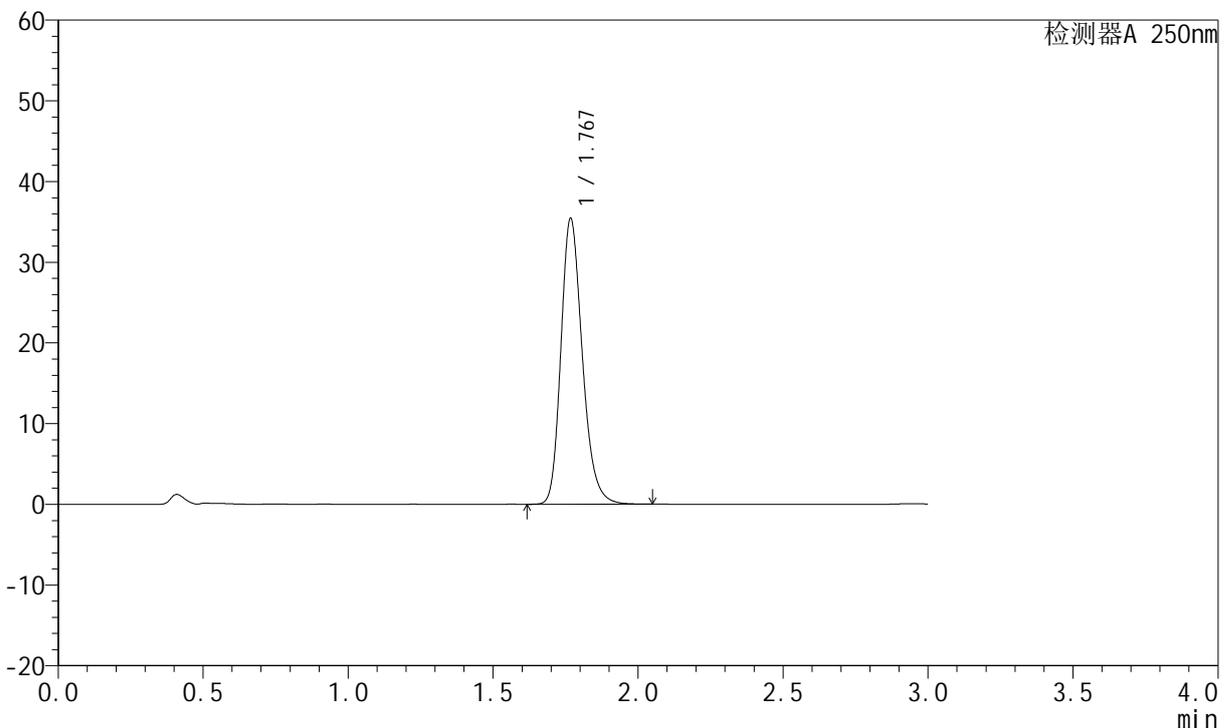
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1218-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	182126	100.000	35173	2815	1.230	--
总计		182126	100.000	35173			

图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



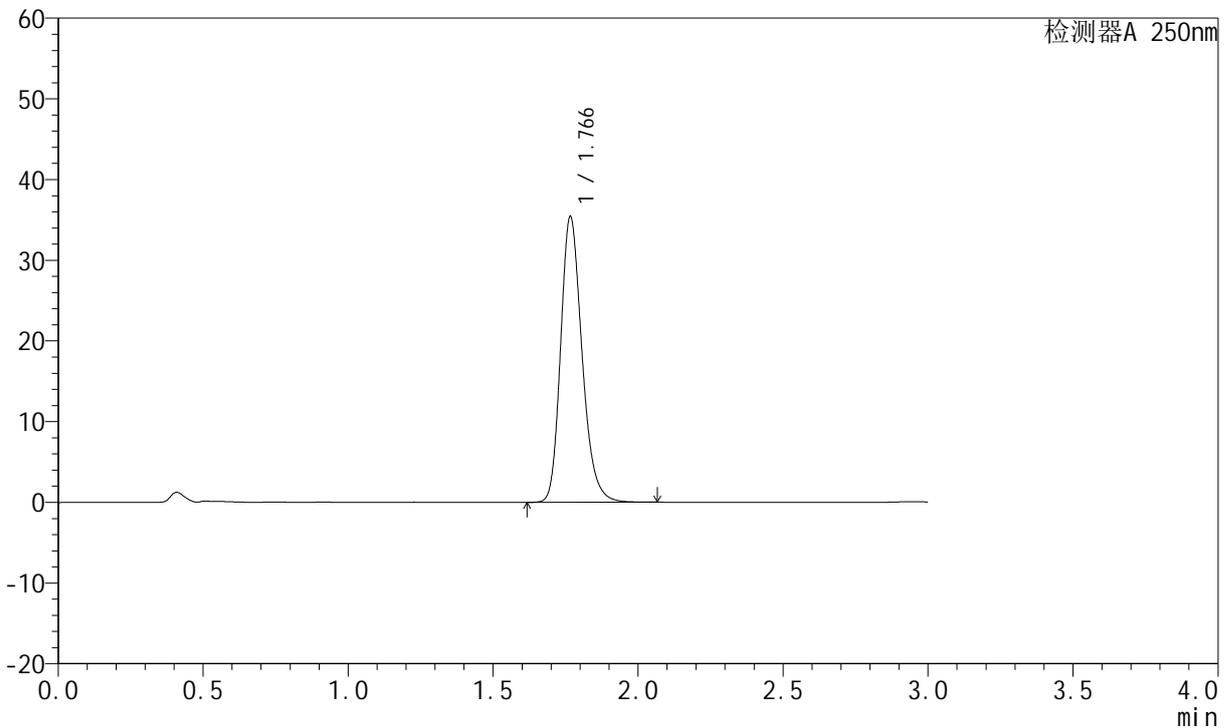
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1219-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	182107	100.000	35270	2812	1.230	--
总计		182107	100.000	35270			

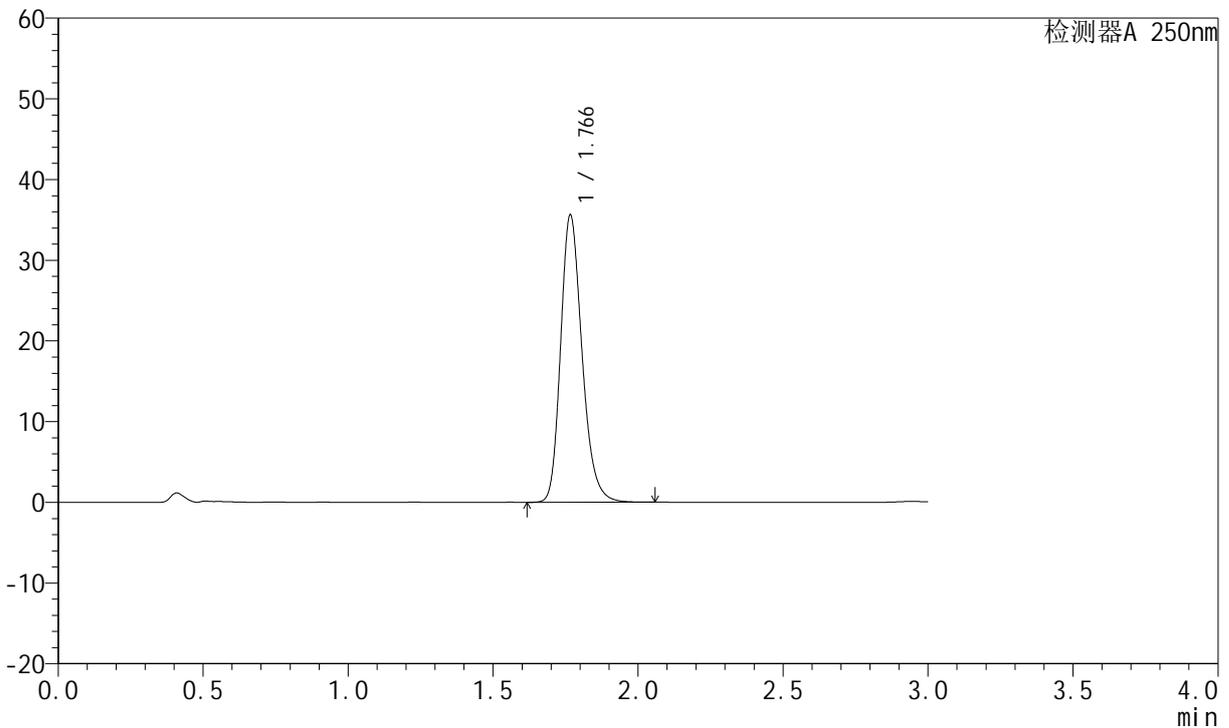
图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1220-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 15:09:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	183044	100.000	35465	2811	1.230	--
总计		183044	100.000	35465			

图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



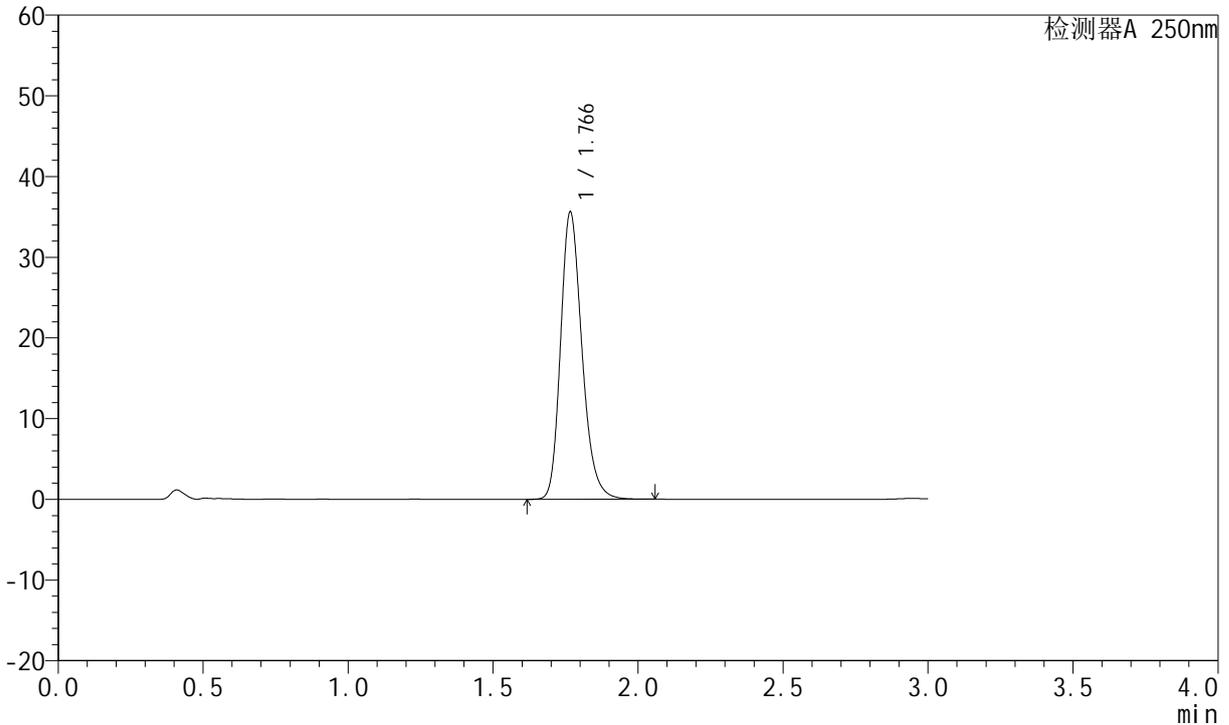
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1221-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:13:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	183075	100.000	35485	2812	1.230	--
总计		183075	100.000	35485			

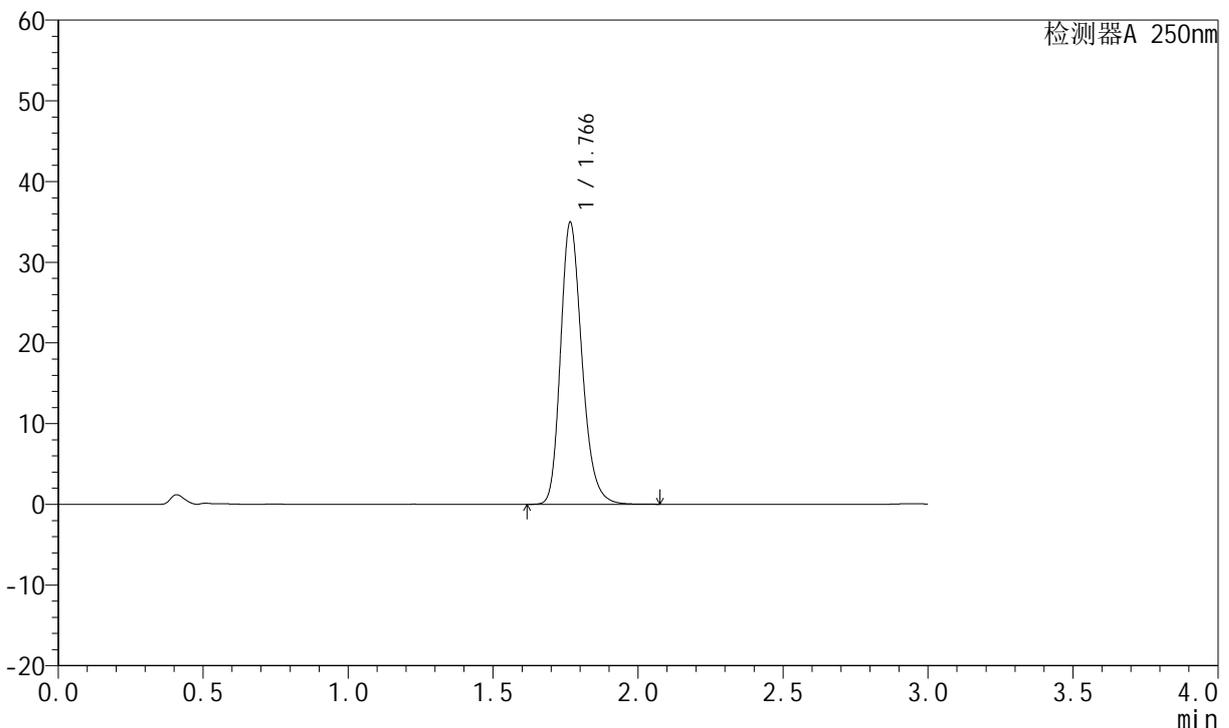
图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1222-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	179704	100.000	34837	2812	1.229	--
总计		179704	100.000	34837			

图21 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



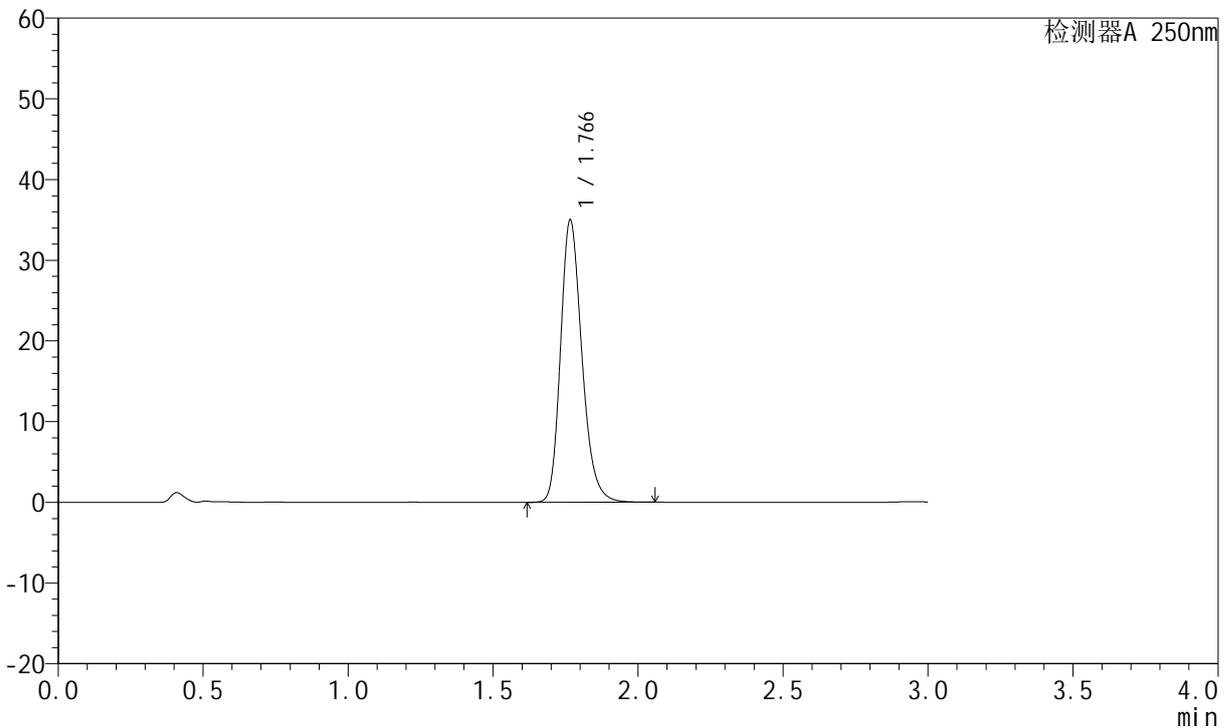
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1223-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:19:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:15 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	1.766	179767	100.000	34880	2815	1.229	--
总计		179767	100.000	34880			

图22 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



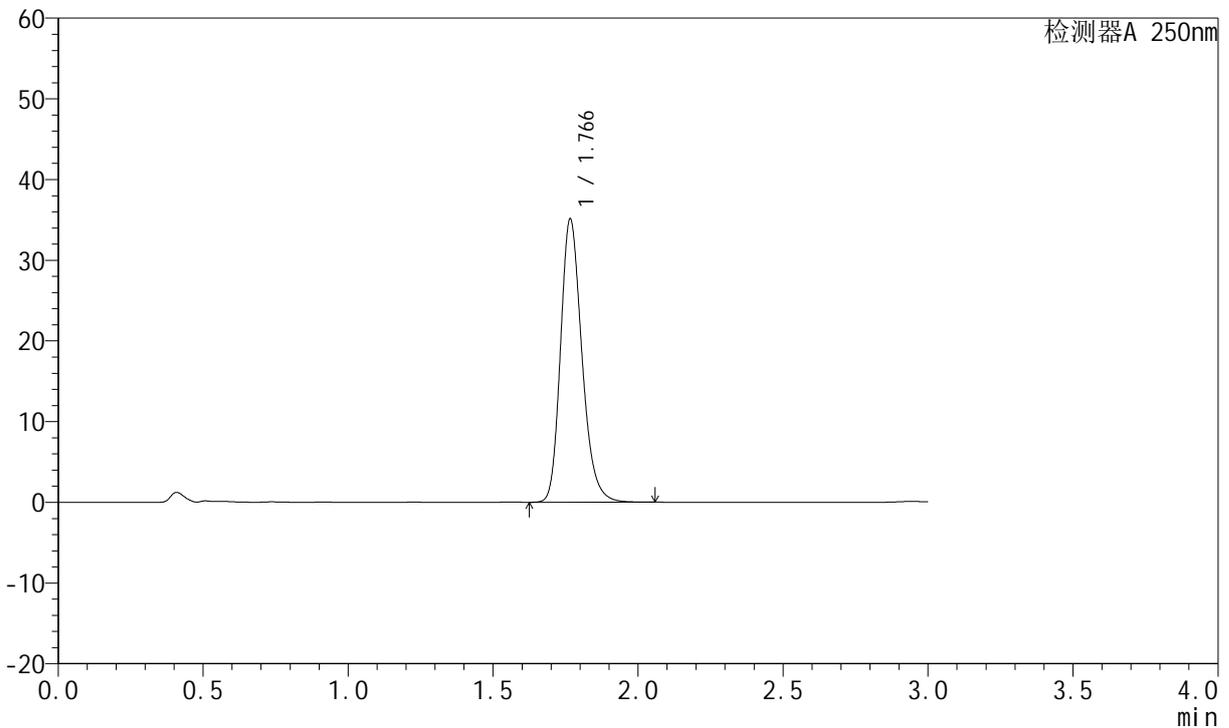
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1224-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	180468	100.000	35004	2812	1.229	--
总计		180468	100.000	35004			

图23 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



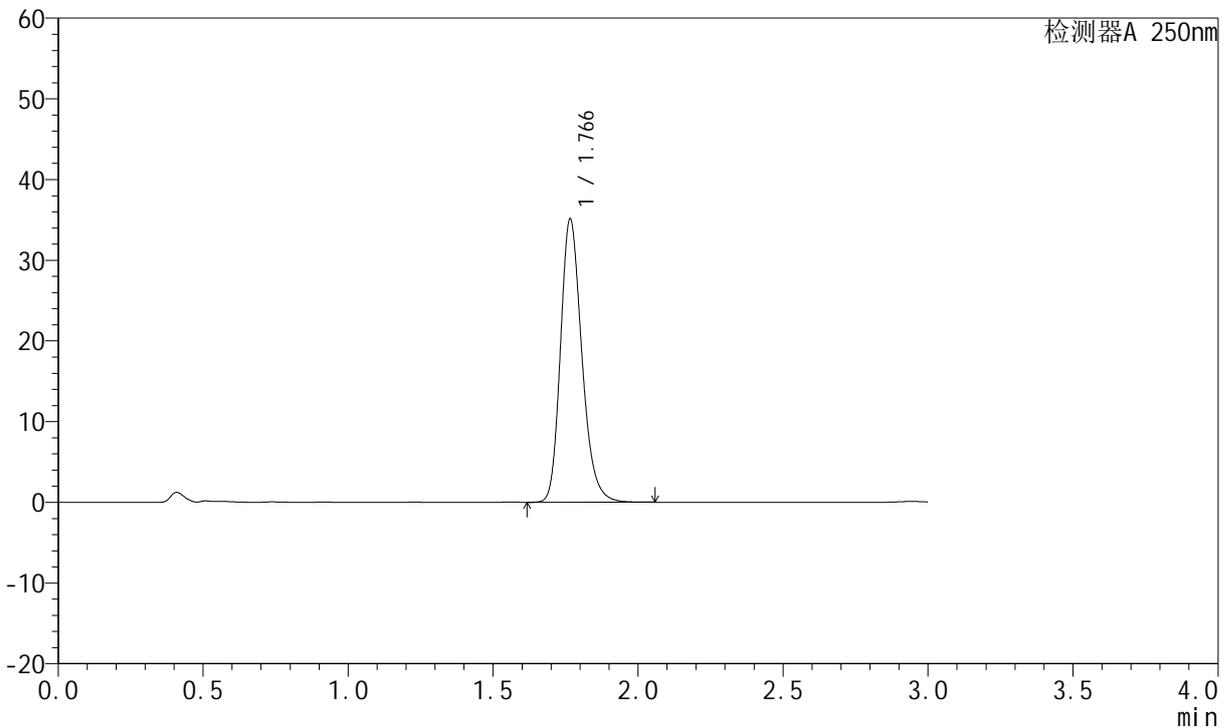
JSS-221

<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 - 28-20/28-1225-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:20 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	180484	100.000	35023	2813	1.229	--
总计		180484	100.000	35023			

图24 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



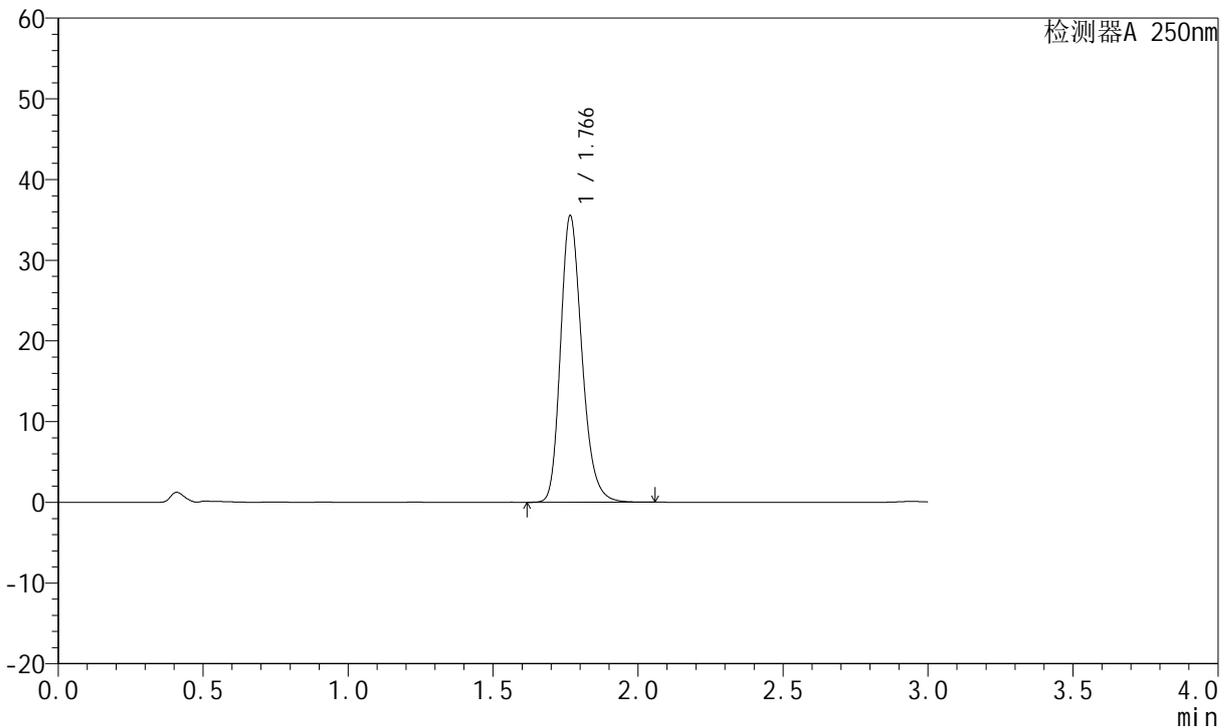
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1226-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:30:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:22 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	1.766	182594	100.000	35415	2813	1.230	--
总计		182594	100.000	35415			

图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



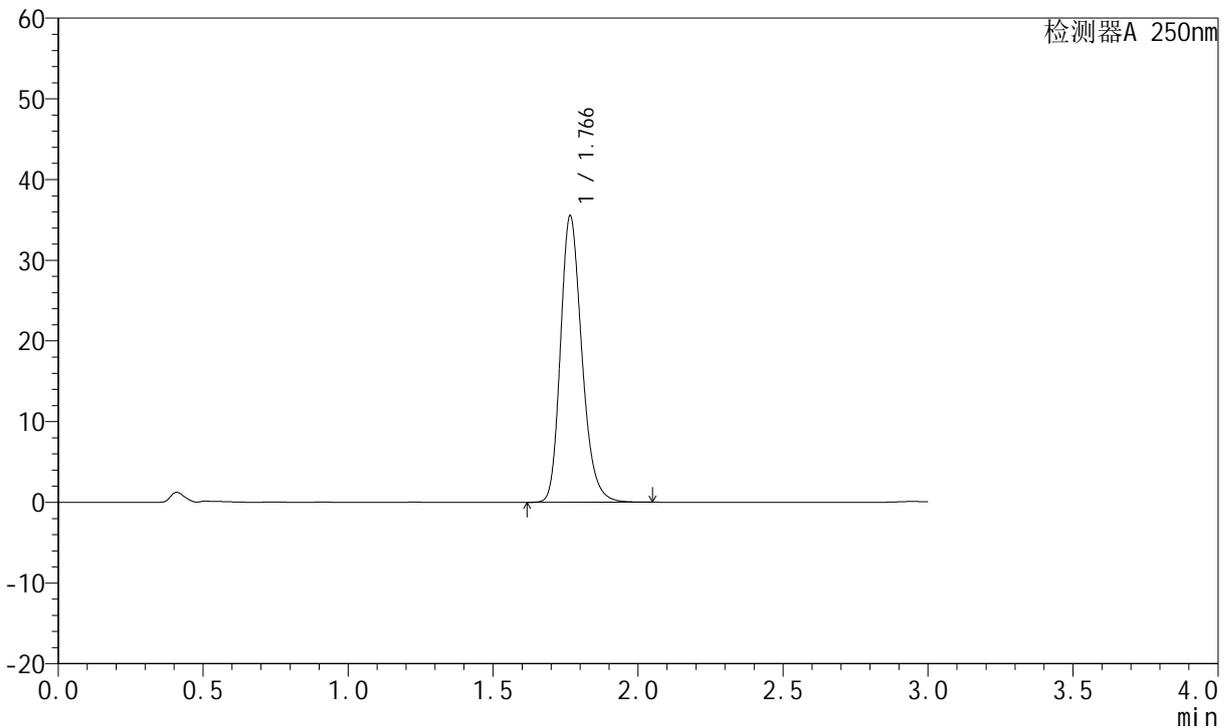
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1227-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:25 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	1.766	182383	100.000	35401	2813	1.230	--
总计		182383	100.000	35401			

图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



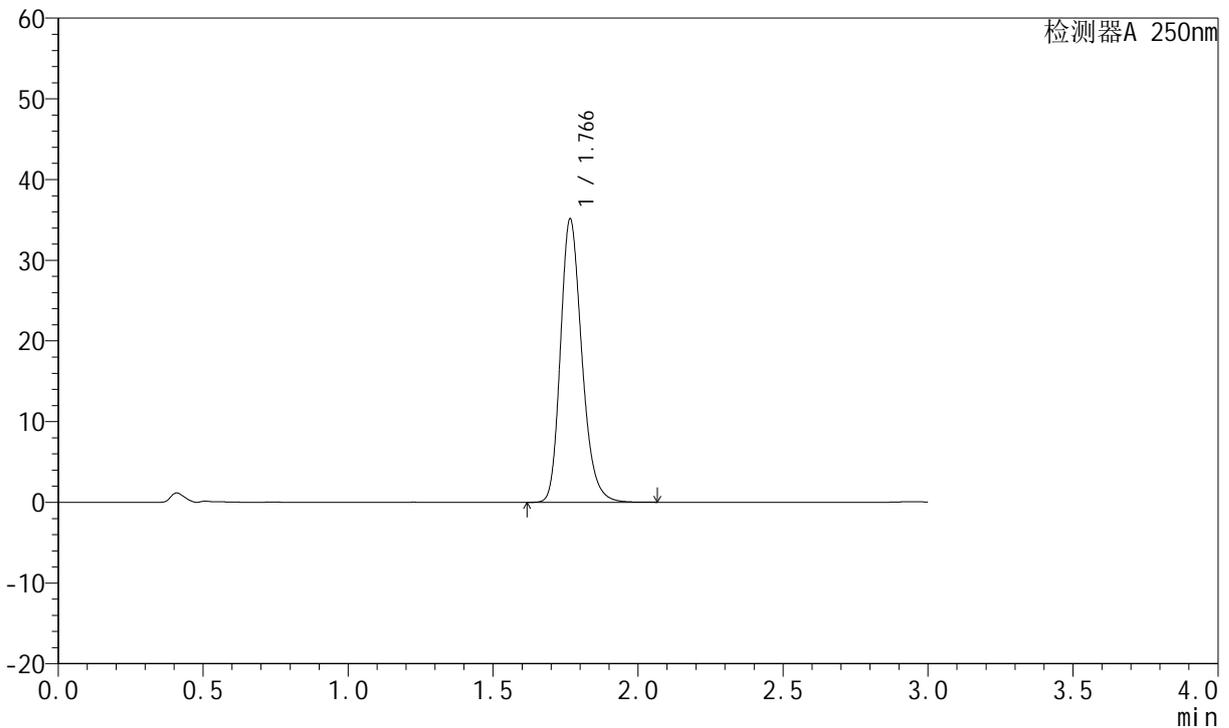
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1228-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	180547	100.000	35037	2813	1.230	--
总计		180547	100.000	35037			

图27 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



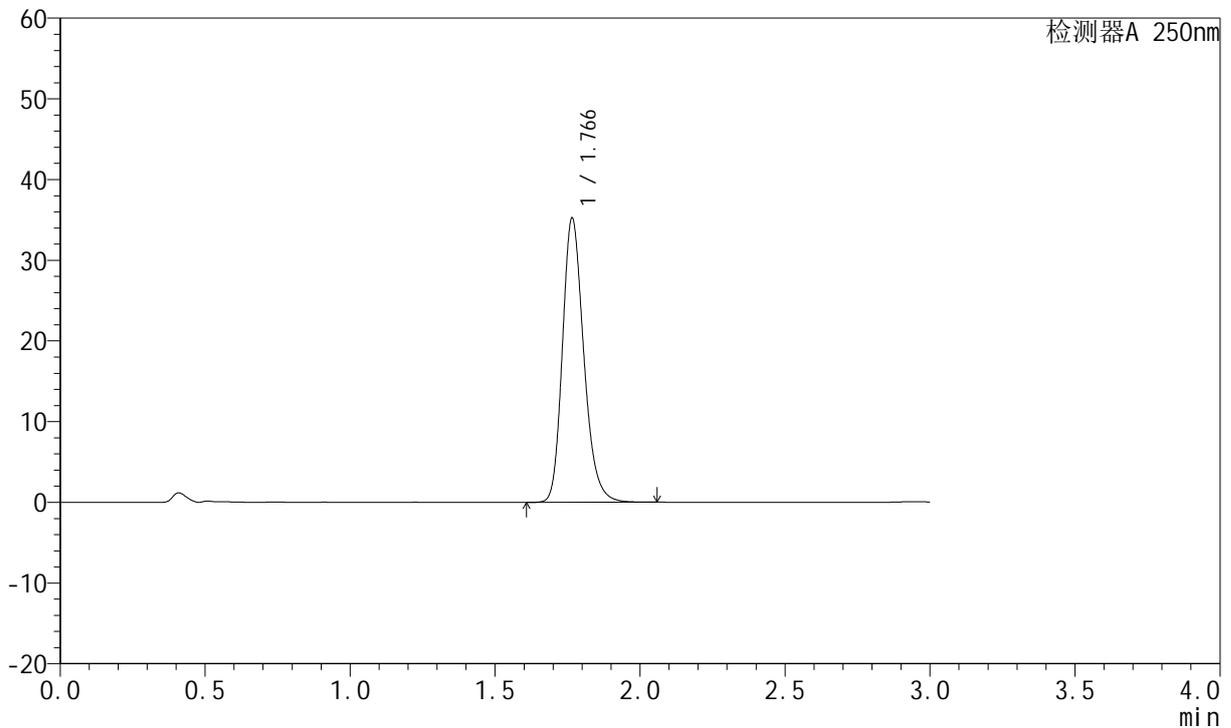
JSS-221

<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 - 28-20/28-1229-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:40:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:30 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	1.766	180696	100.000	35147	2821	1.227	--
总计		180696	100.000	35147			

图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



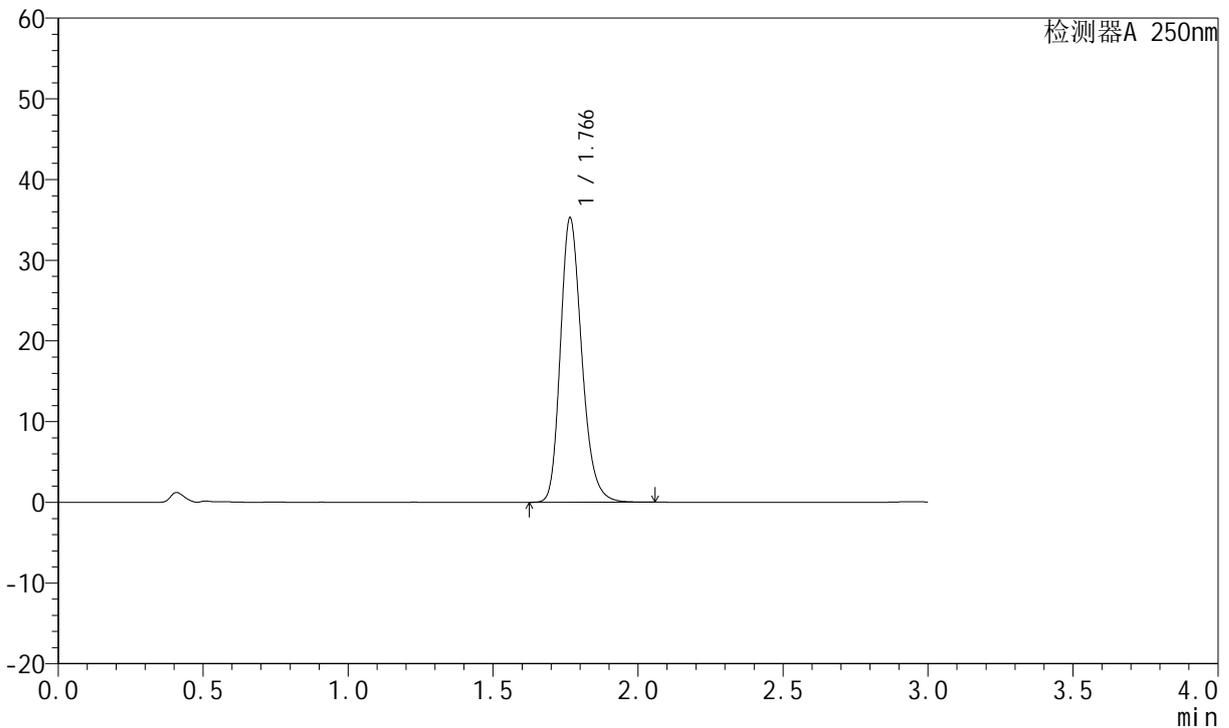
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1230-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:32 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	1.766	181153	100.000	35173	2810	1.229	--
总计		181153	100.000	35173			

图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



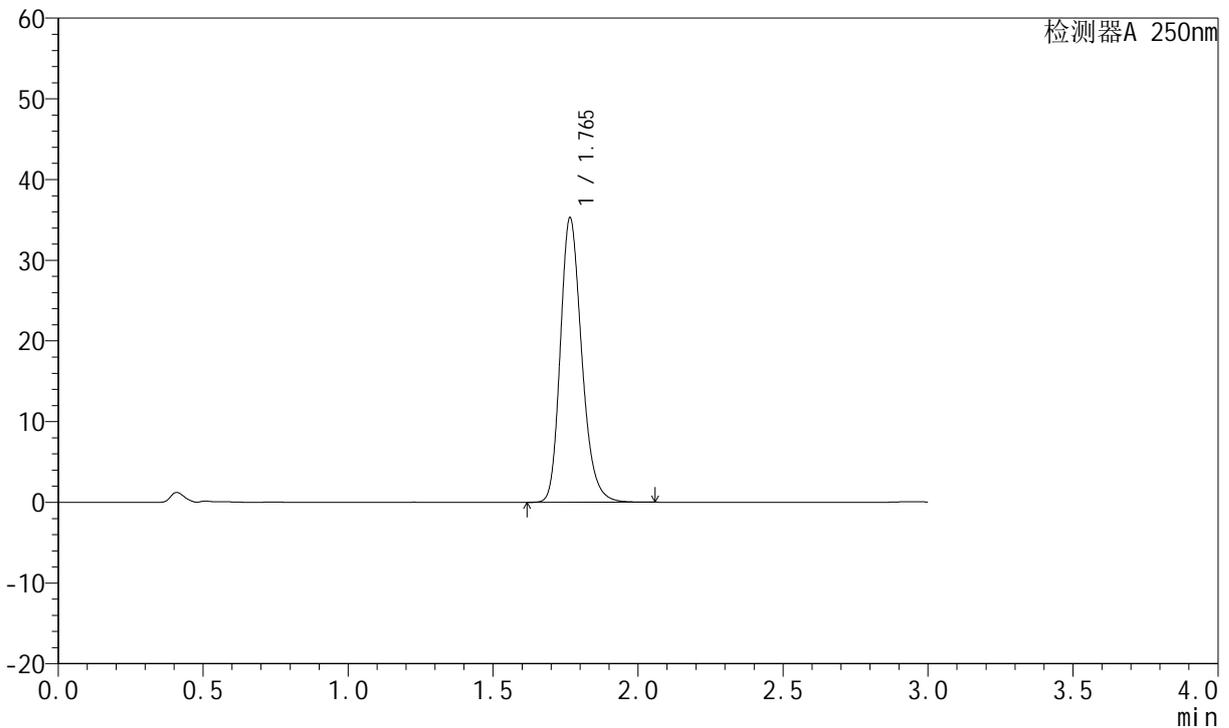
JSS-221

<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 - 28-20/28-1231-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	181278	100.000	35214	2811	1.229	--
总计		181278	100.000	35214			

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



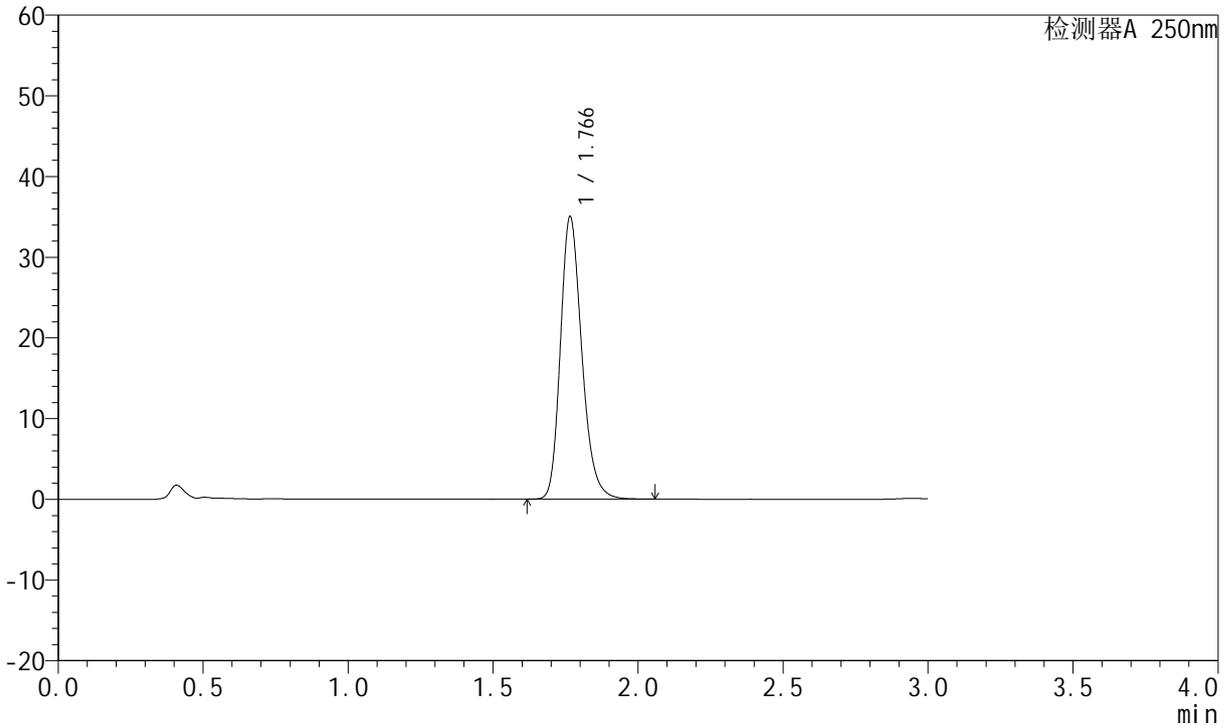
JSS-221

<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 - 28-20/28-1232-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	179928	100.000	34933	2811	1.229	--
总计		179928	100.000	34933			

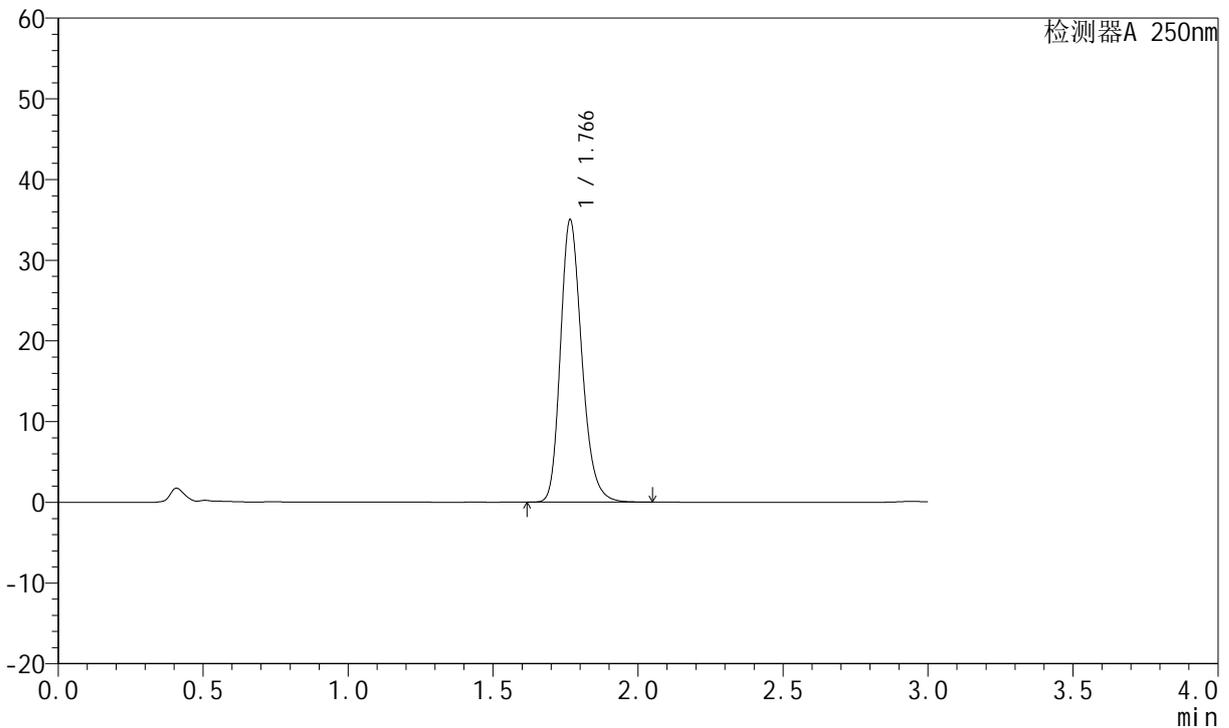
图31 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1233-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 15:53:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	179820	100.000	34916	2812	1.229	--
总计		179820	100.000	34916			

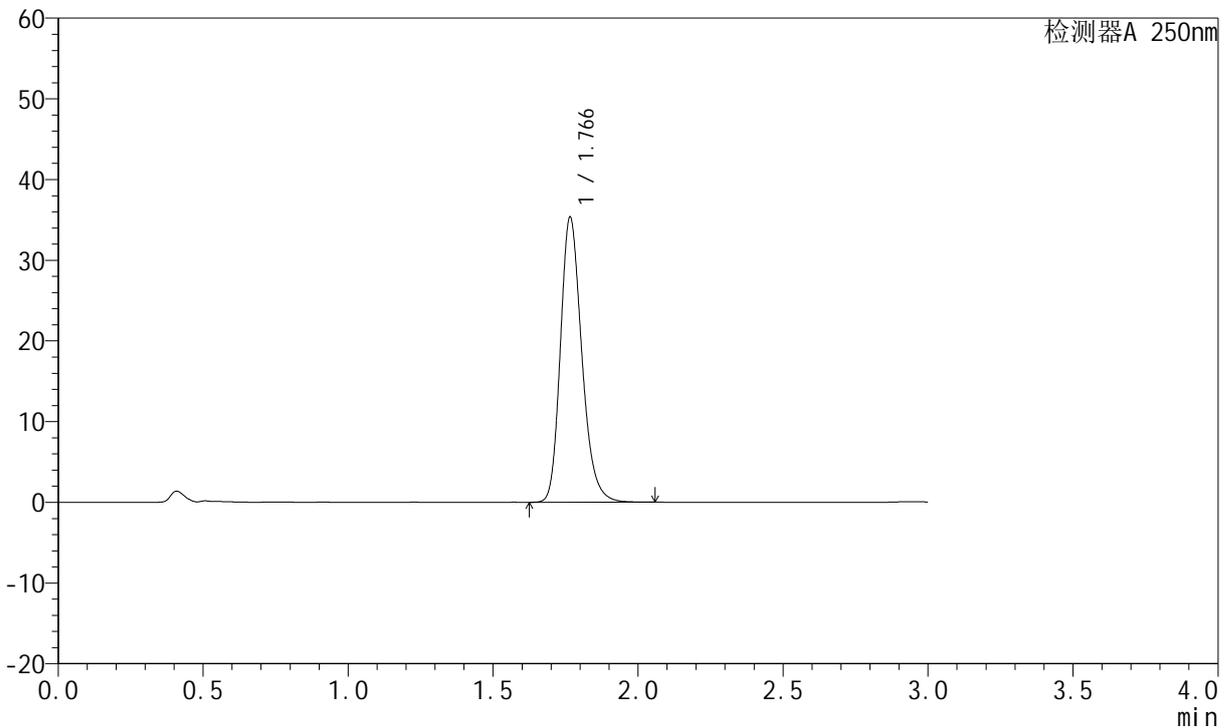
图32 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1234-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 15:57:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	181637	100.000	35260	2811	1.230	--
总计		181637	100.000	35260			

图33 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



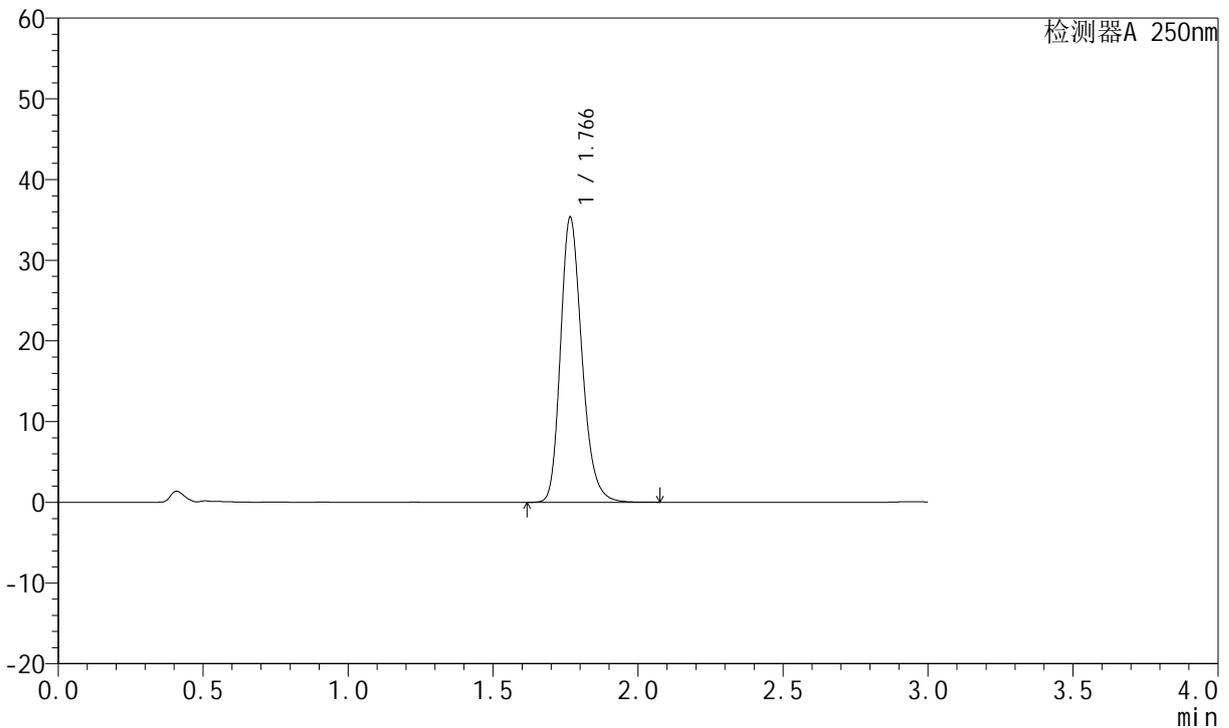
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1235-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:45 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	1.766	181747	100.000	35231	2811	1.230	--
总计		181747	100.000	35231			

图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



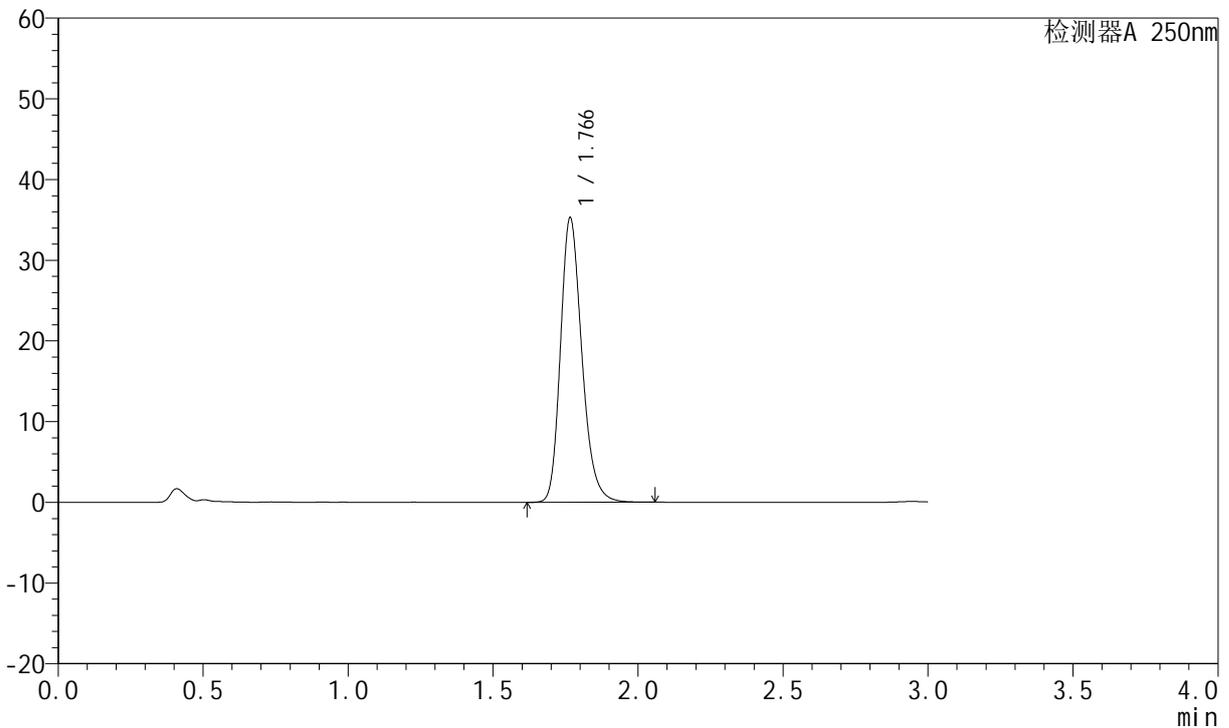
JSS-221

<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 - 28-20/28-1236-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:48 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	1.766	181372	100.000	35180	2811	1.230	--
总计		181372	100.000	35180			

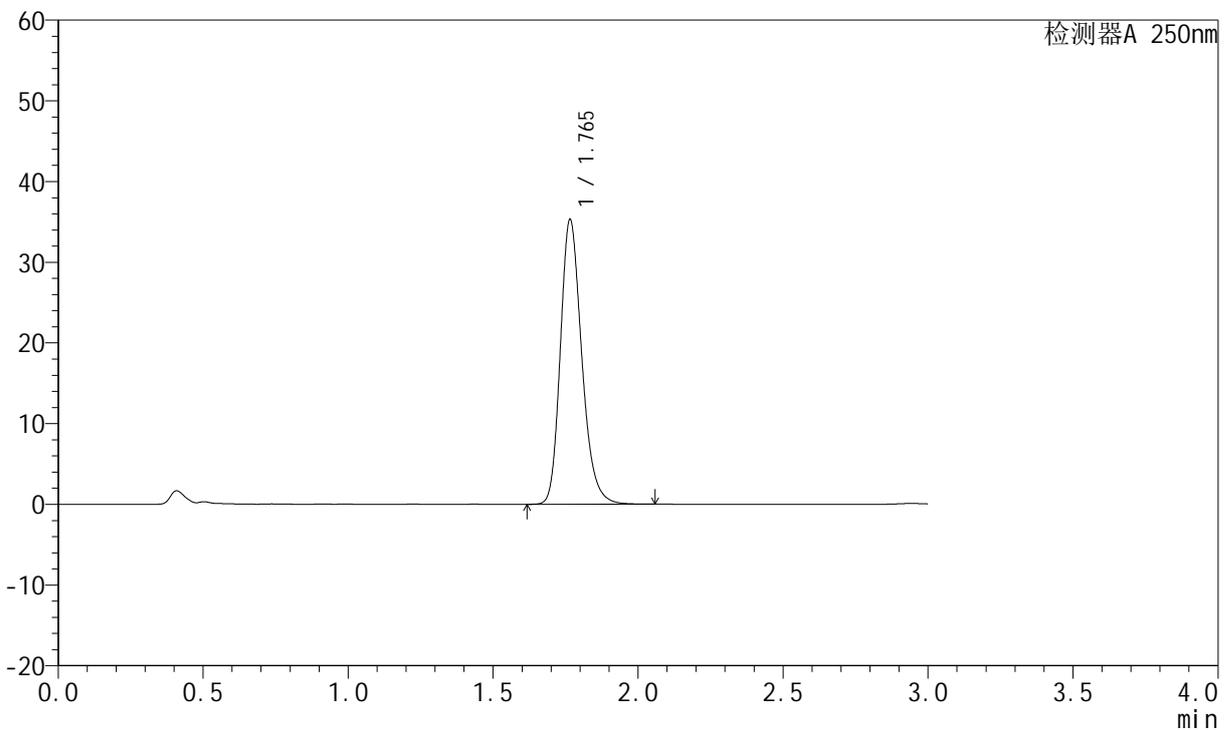
图35 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1237-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:51 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	1.765	181392	100.000	35232	2811	1.230	--
总计		181392	100.000	35232			

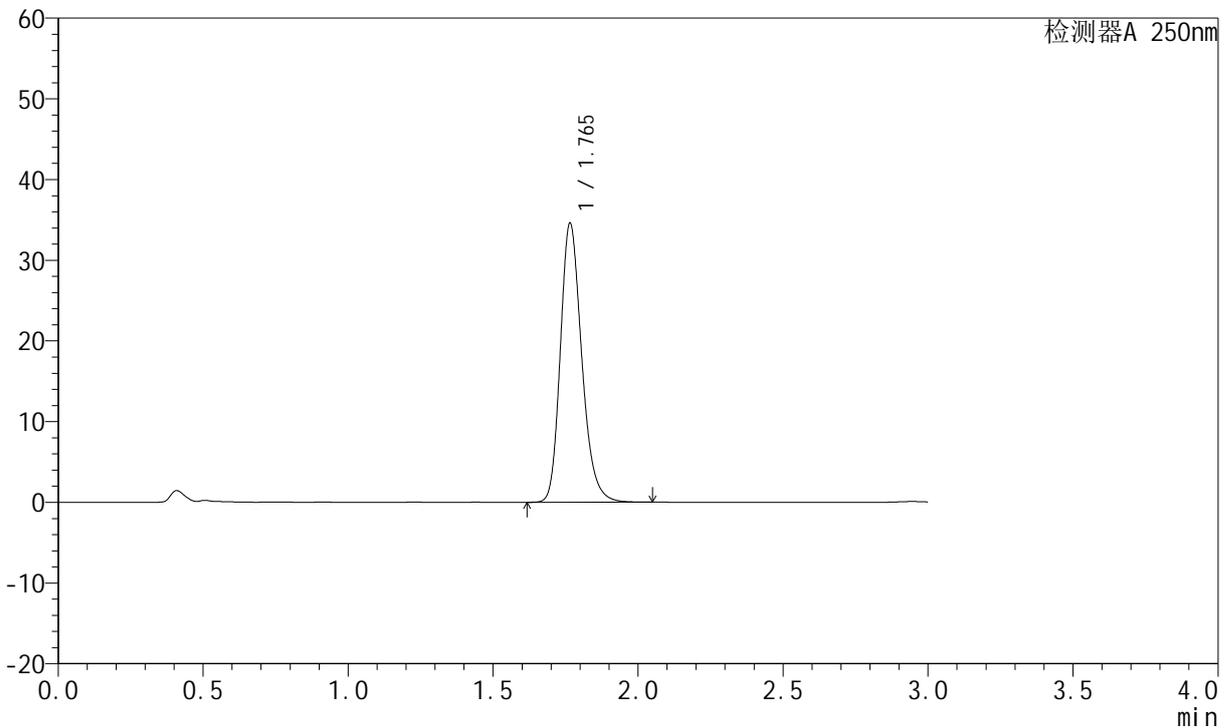
图36 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1238-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 16:10:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	177677	100.000	34532	2814	1.228	--
总计		177677	100.000	34532			

图37 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



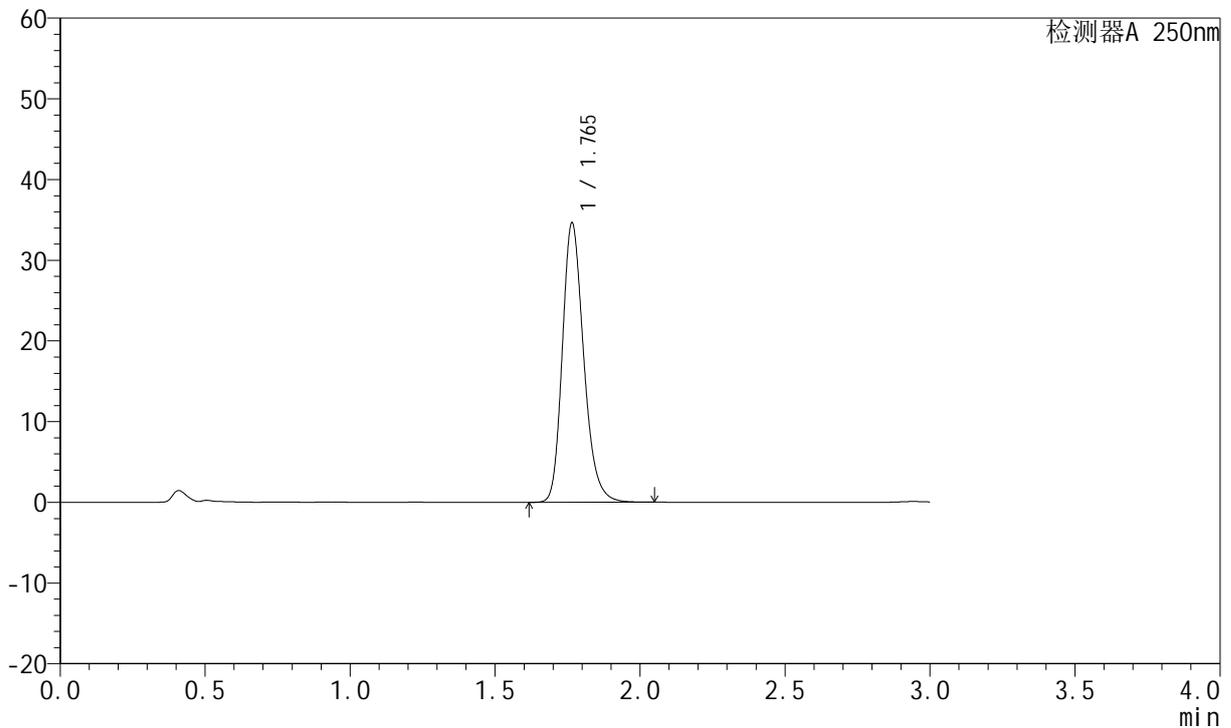
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1239-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	177836	100.000	34567	2812	1.229	--
总计		177836	100.000	34567			

图38 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



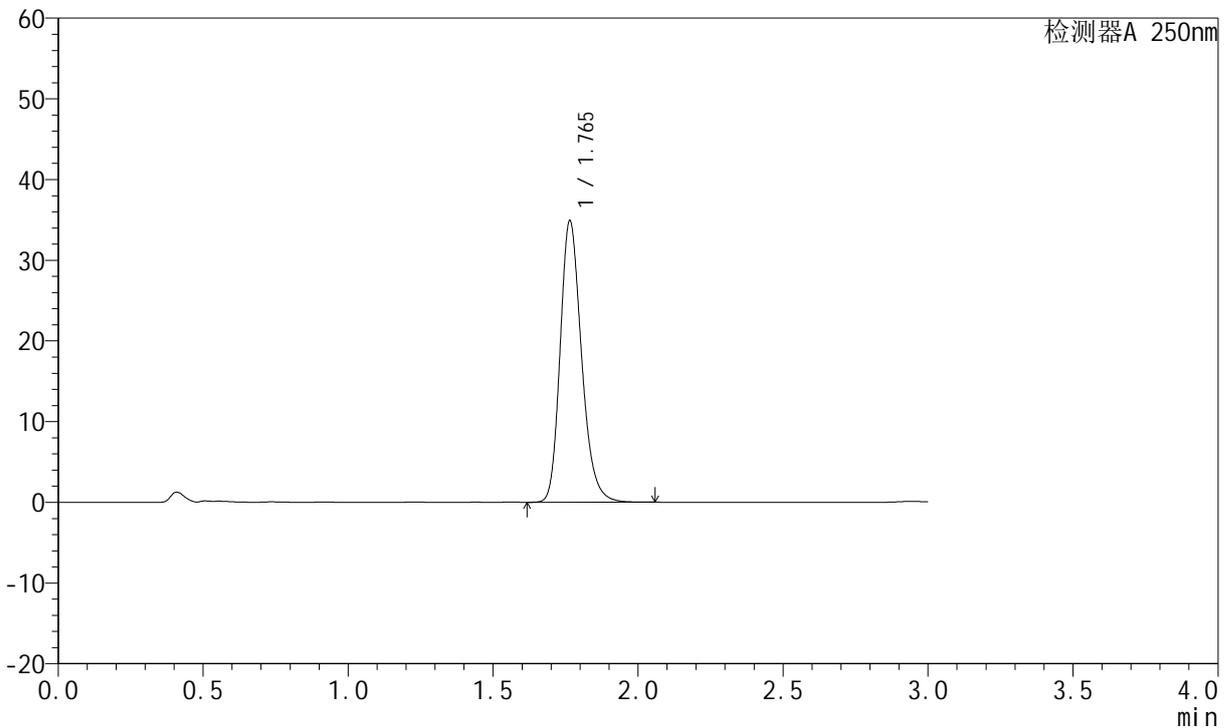
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1240-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:17:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:59 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	1.765	179315	100.000	34881	2811	1.229	--
总计		179315	100.000	34881			

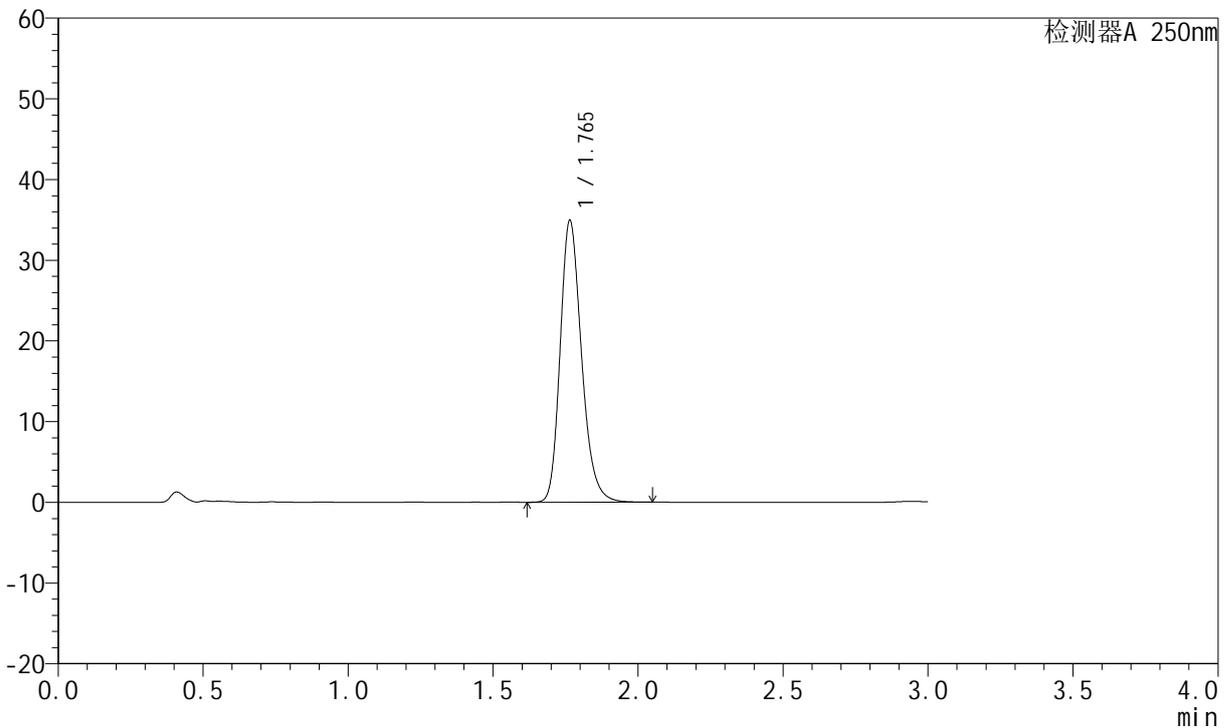
图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1241-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:01 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	1.765	179389	100.000	34905	2813	1.229	--
总计		179389	100.000	34905			

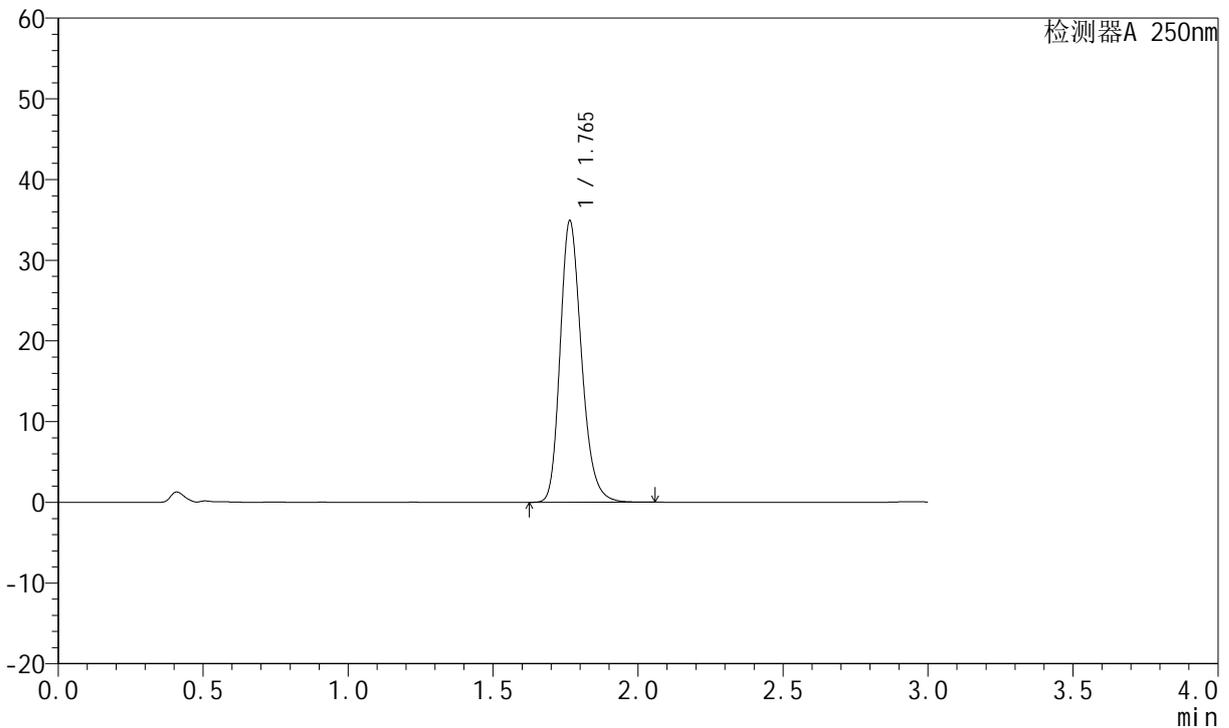
图40 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1242-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:04 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	1.765	179251	100.000	34871	2811	1.229	--
总计		179251	100.000	34871			

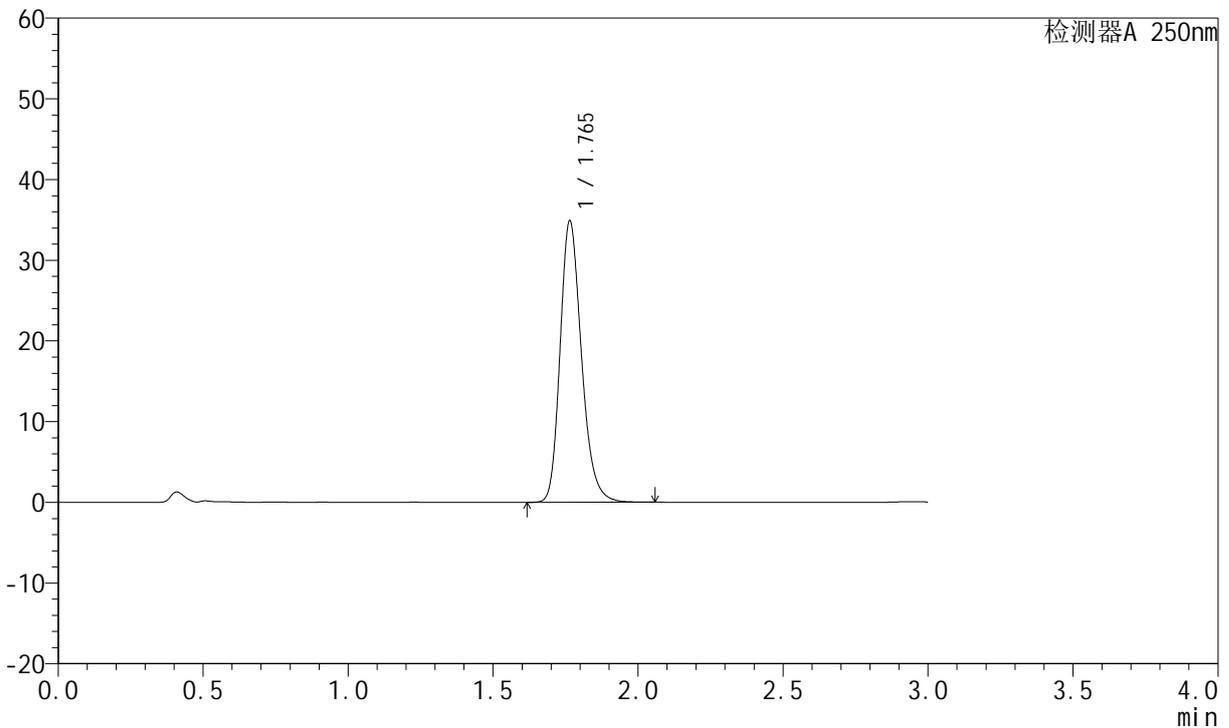
图41 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1243-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	179212	100.000	34873	2812	1.229	--
总计		179212	100.000	34873			

图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



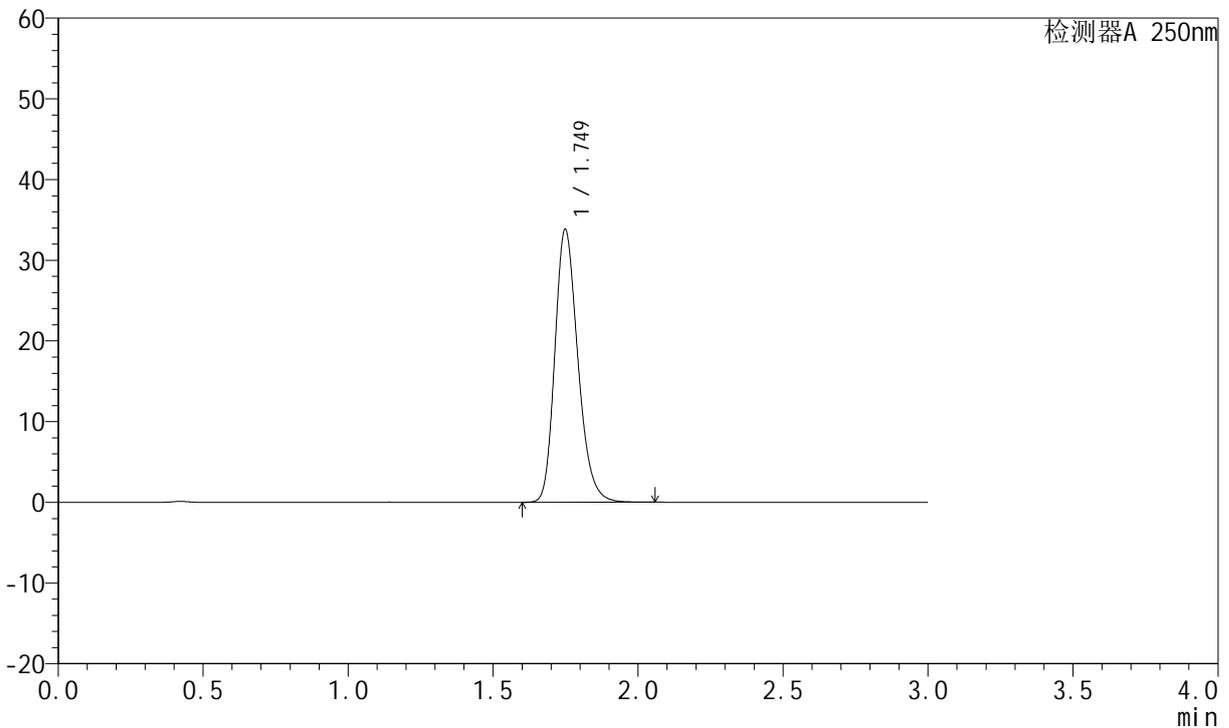
JSS-221

<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 - 28-20/28-1244-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:09 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	1.749	187001	100.000	33776	2363	1.232	--
总计		187001	100.000	33776			

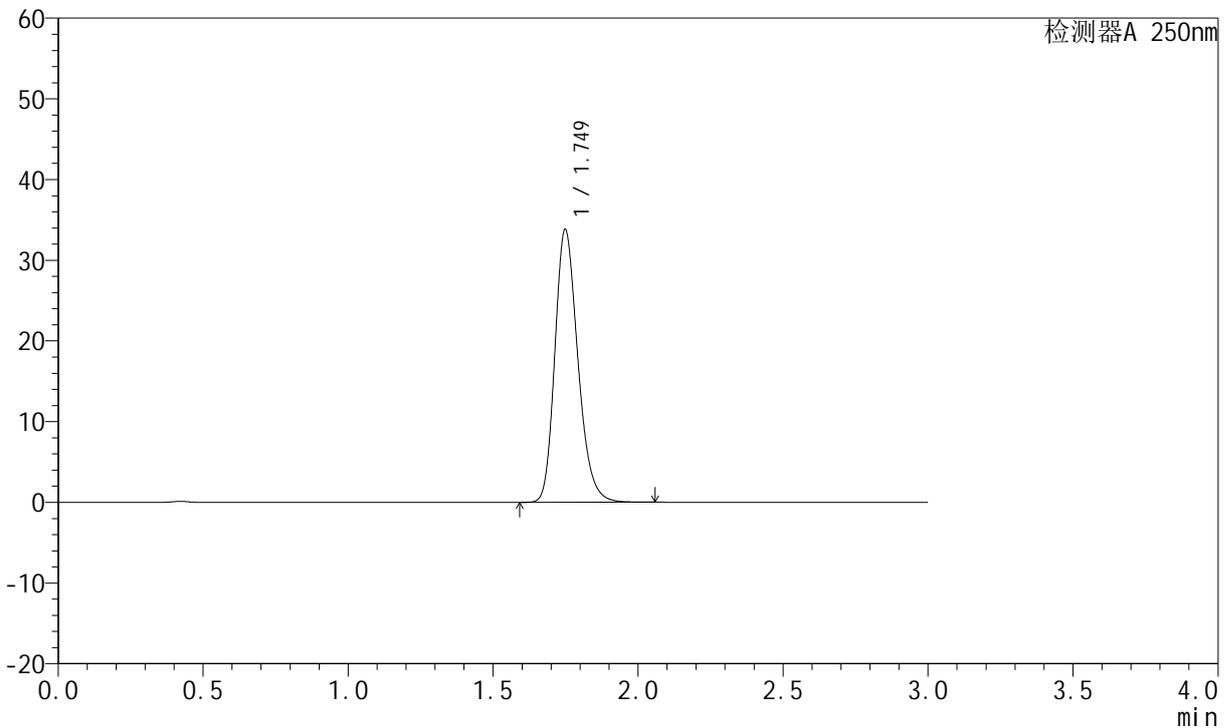
图43 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1245-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:34:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	186836	100.000	33756	2365	1.233	--
总计		186836	100.000	33756			

图44 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



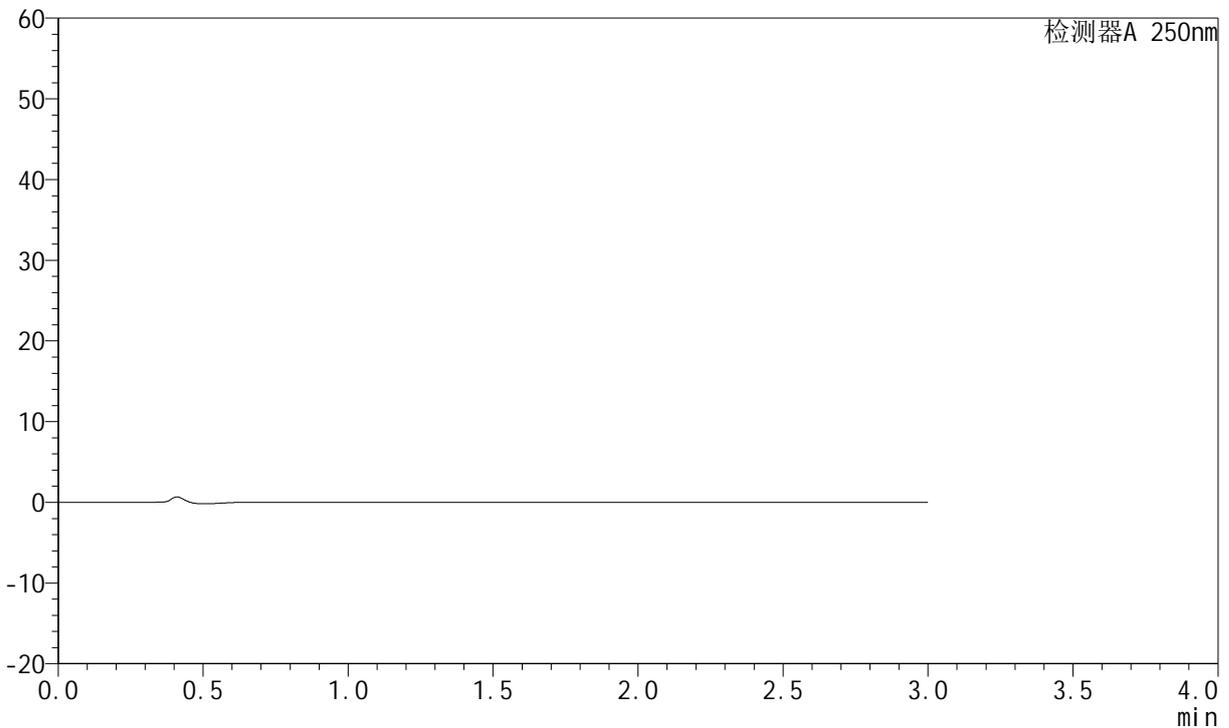
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1246-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:37:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

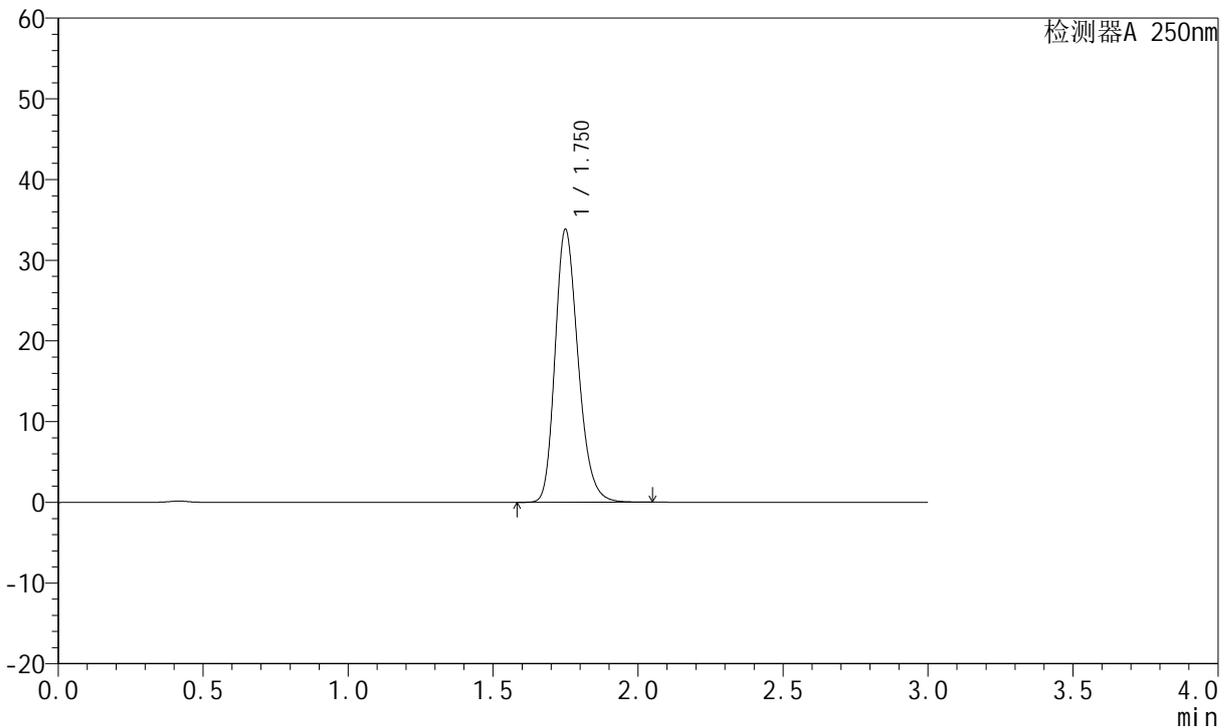
图45 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1247-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	186869	100.000	33723	2369	1.233	--
总计		186869	100.000	33723			

图46 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



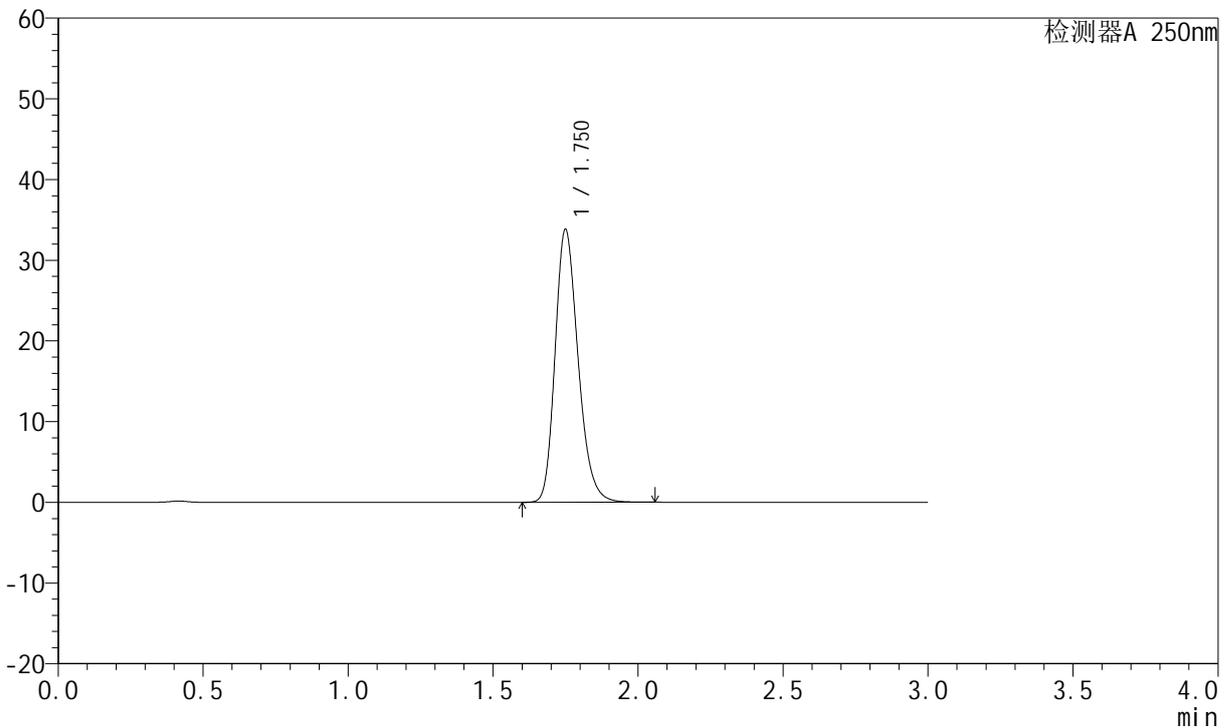
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1248-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:19 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	1.750	186933	100.000	33722	2368	1.233	--
总计		186933	100.000	33722			

图47 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



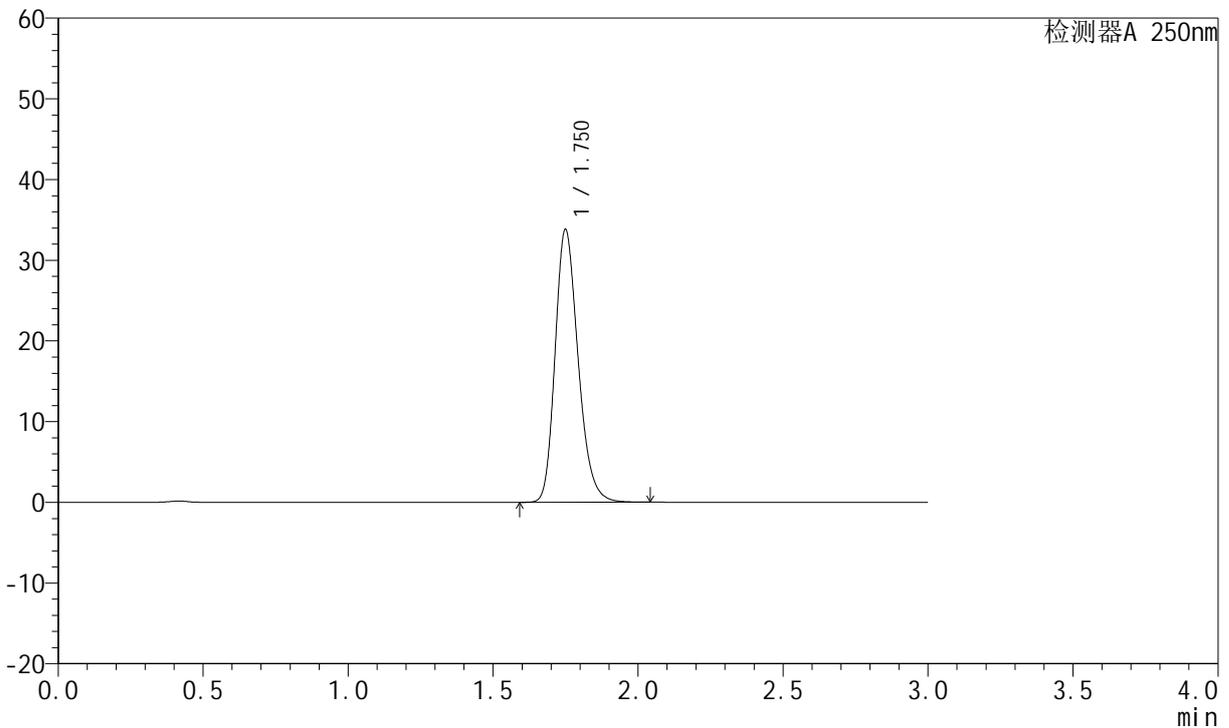
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1249-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	186910	100.000	33709	2365	1.233	--
总计		186910	100.000	33709			

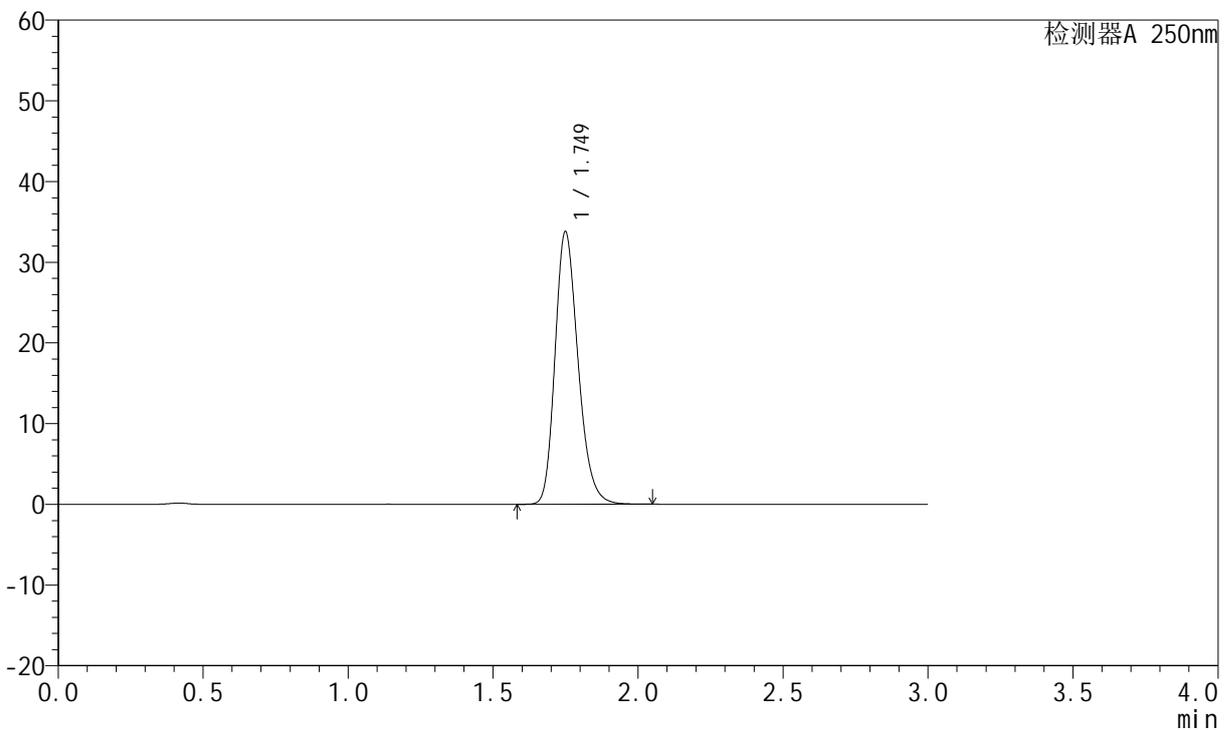
图48 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1250-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	186800	100.000	33708	2363	1.232	--
总计		186800	100.000	33708			

图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



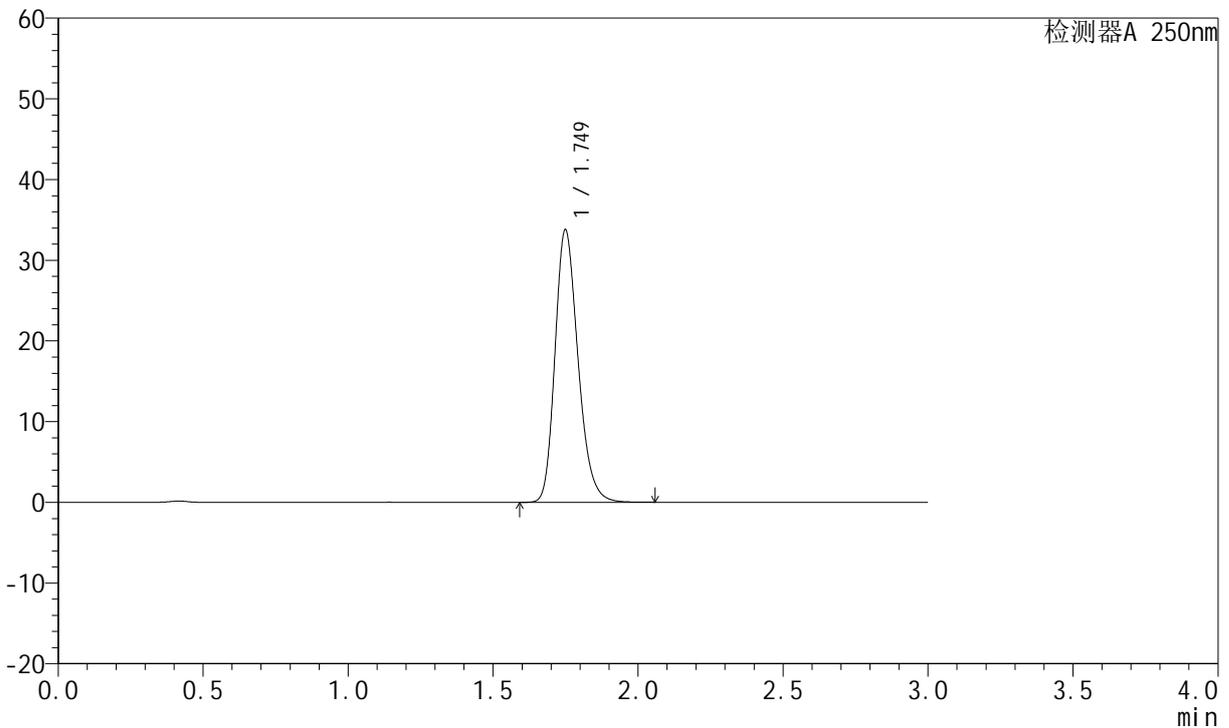
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1251-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	186765	100.000	33700	2363	1.233	--
总计		186765	100.000	33700			

图50 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



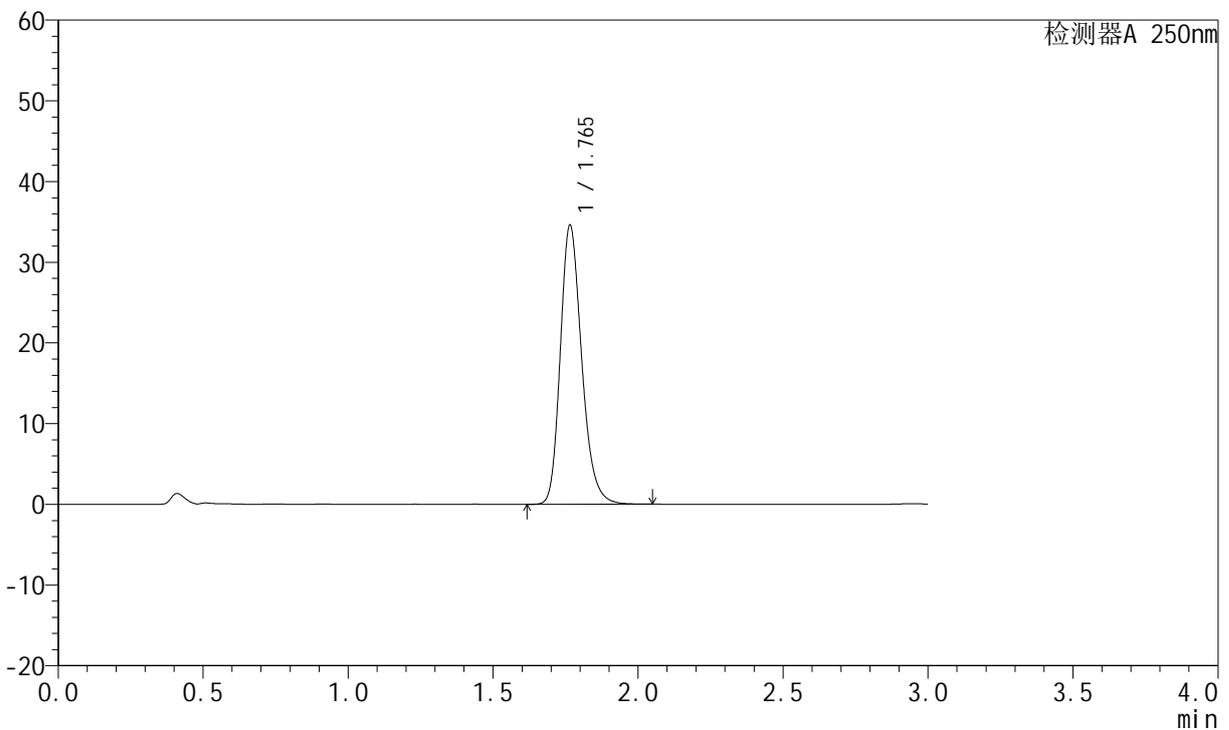
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1252-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:58:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	177697	100.000	34547	2811	1.229	--
总计		177697	100.000	34547			

图51 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



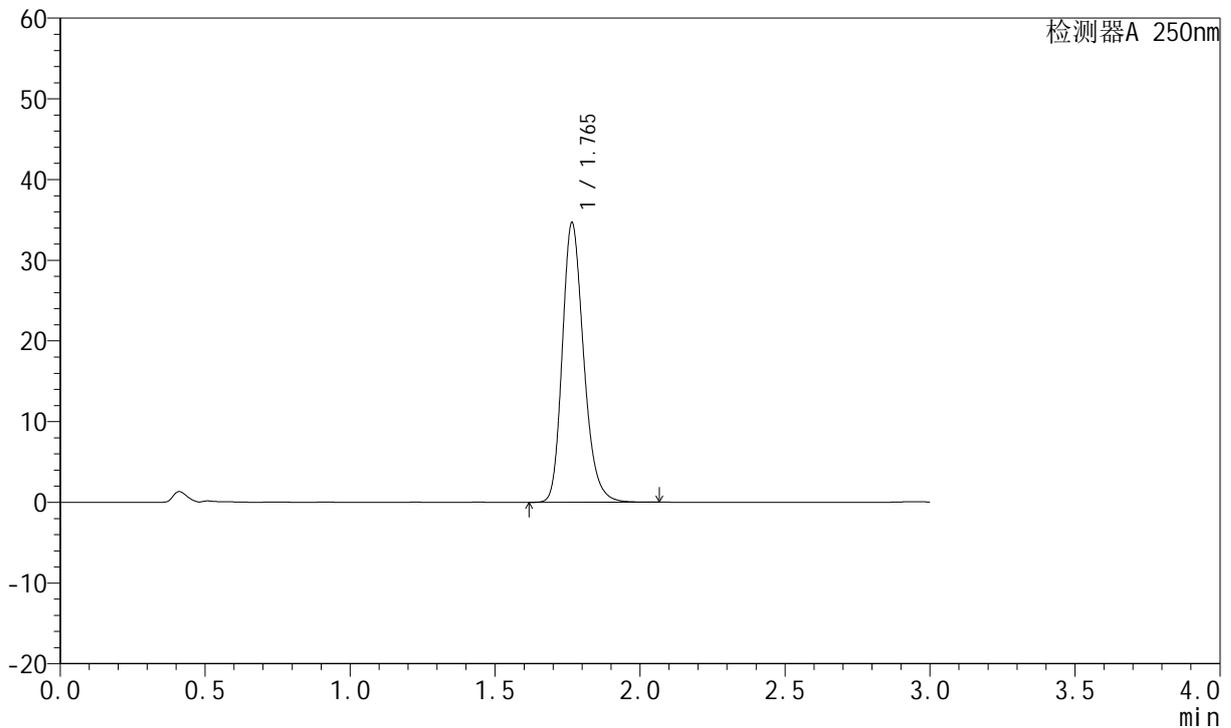
JSS-221

<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 - 28-20/28-1253-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:01:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:32 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	1.765	178056	100.000	34609	2810	1.230	--
总计		178056	100.000	34609			

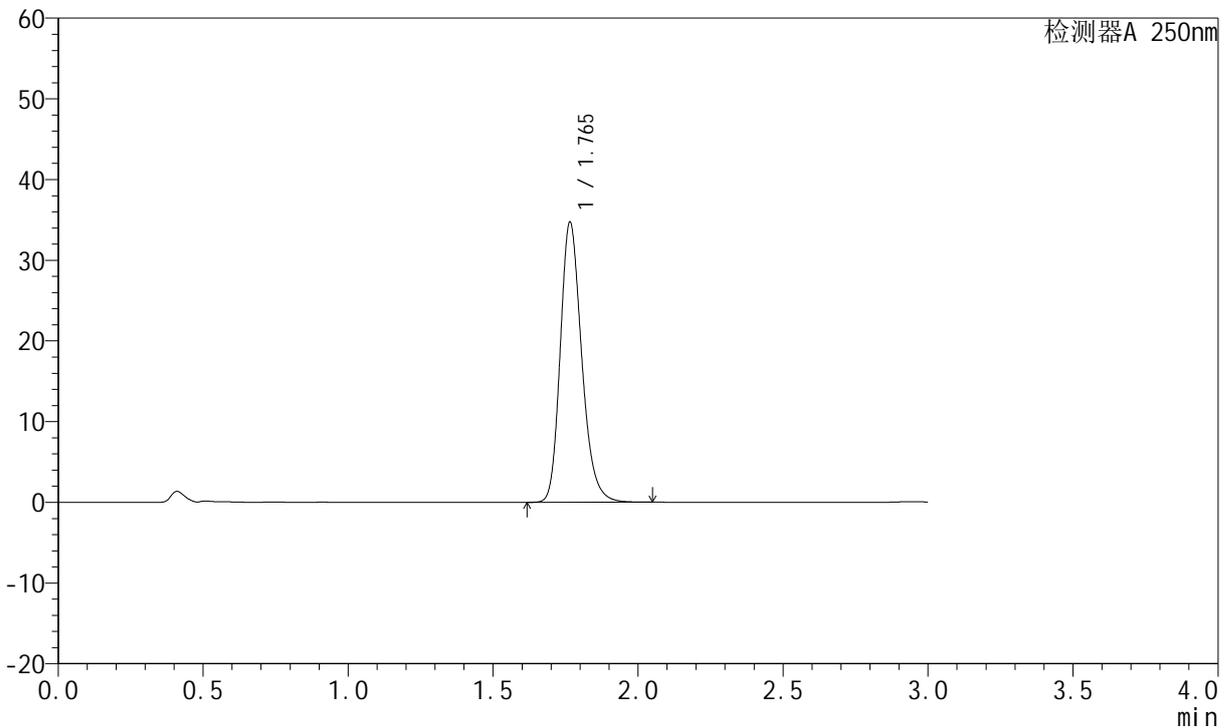
图52 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1254-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:04:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	178717	100.000	34678	2799	1.228	--
总计		178717	100.000	34678			

图53 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



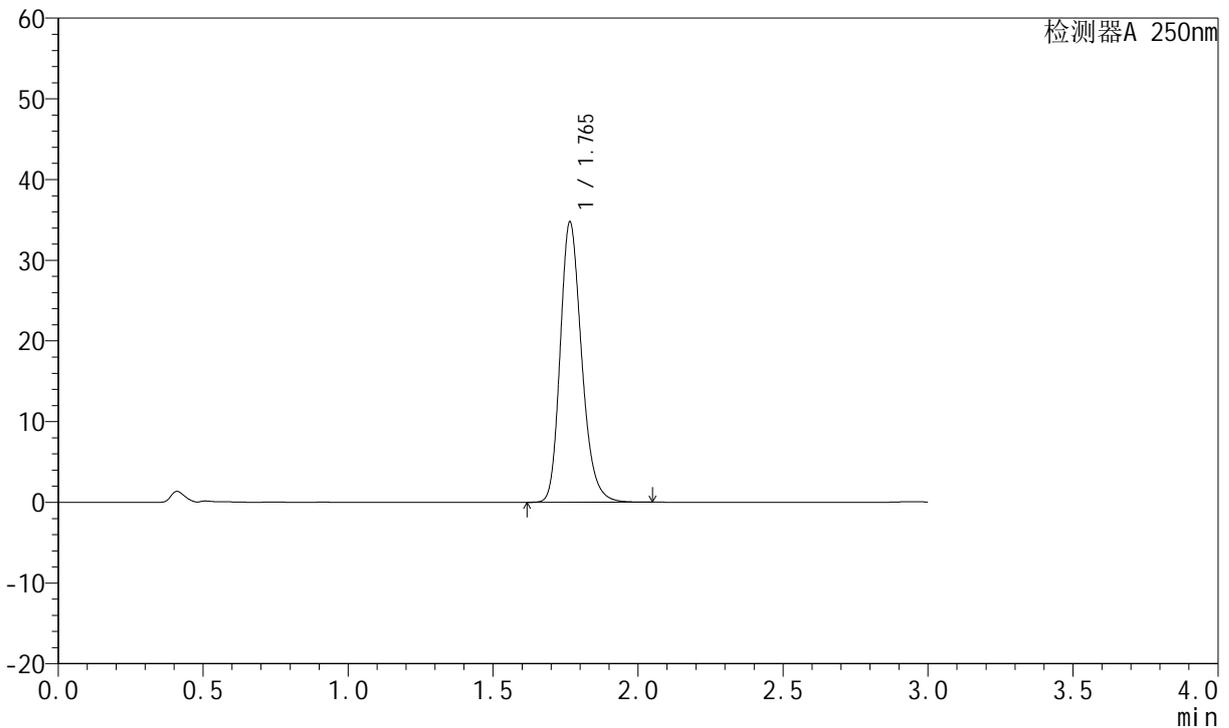
JSS-221

<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 - 28-20/28-1255-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:37 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	1.765	178864	100.000	34709	2797	1.227	--
总计		178864	100.000	34709			

图54 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



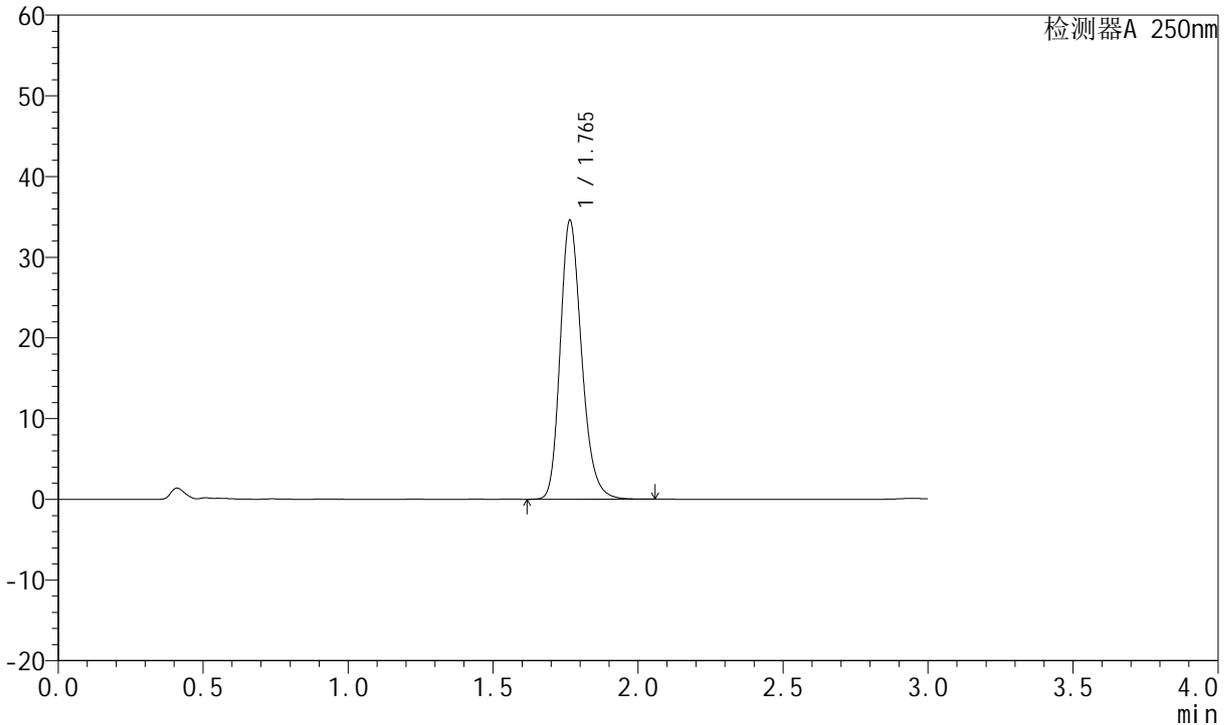
JSS-221

<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 - 28-20/28-1256-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	177944	100.000	34535	2797	1.226	--
总计		177944	100.000	34535			

图55 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



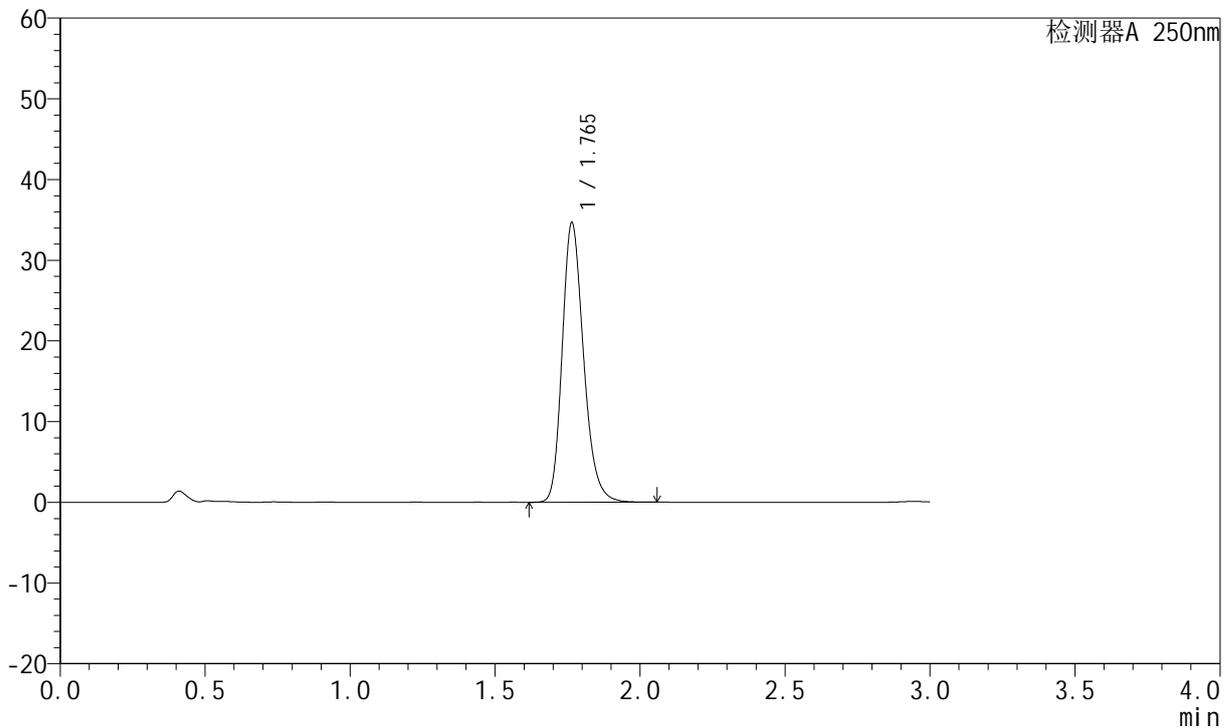
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1257-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:42 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	1.765	178231	100.000	34620	2801	1.227	--
总计		178231	100.000	34620			

图56 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



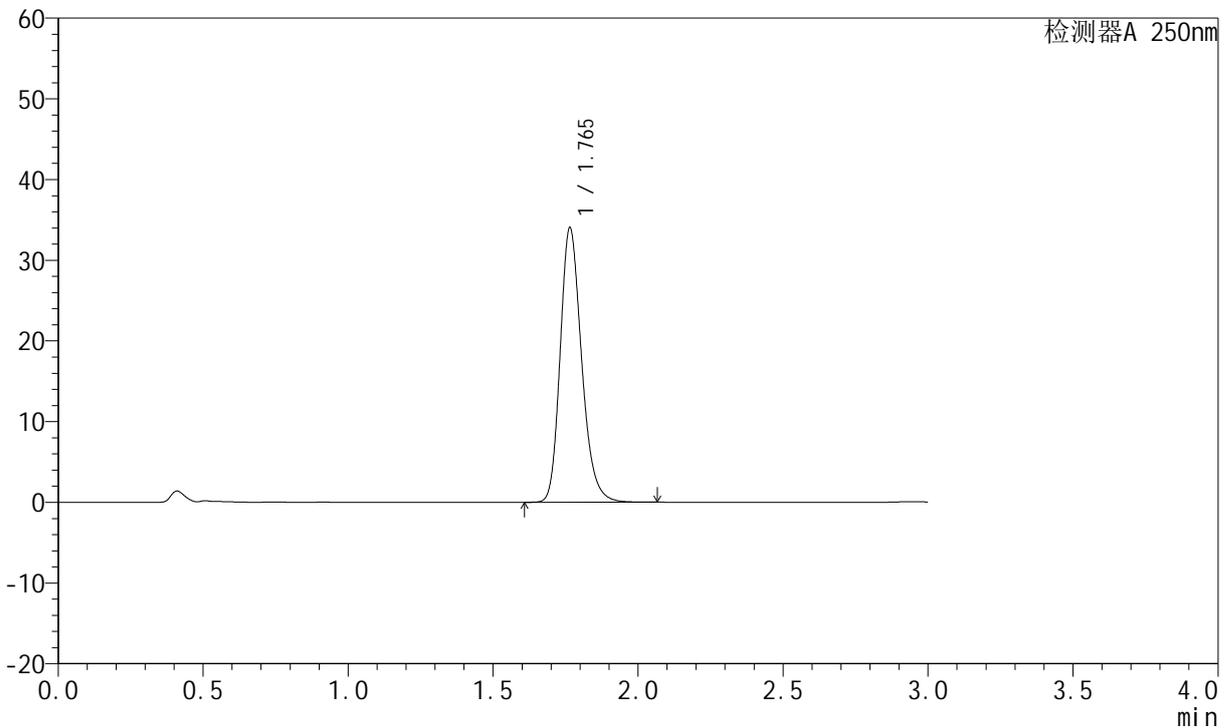
JSS-221

<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 - 28-20/28-1258-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:18:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	175114	100.000	33994	2799	1.226	--
总计		175114	100.000	33994			

图57 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



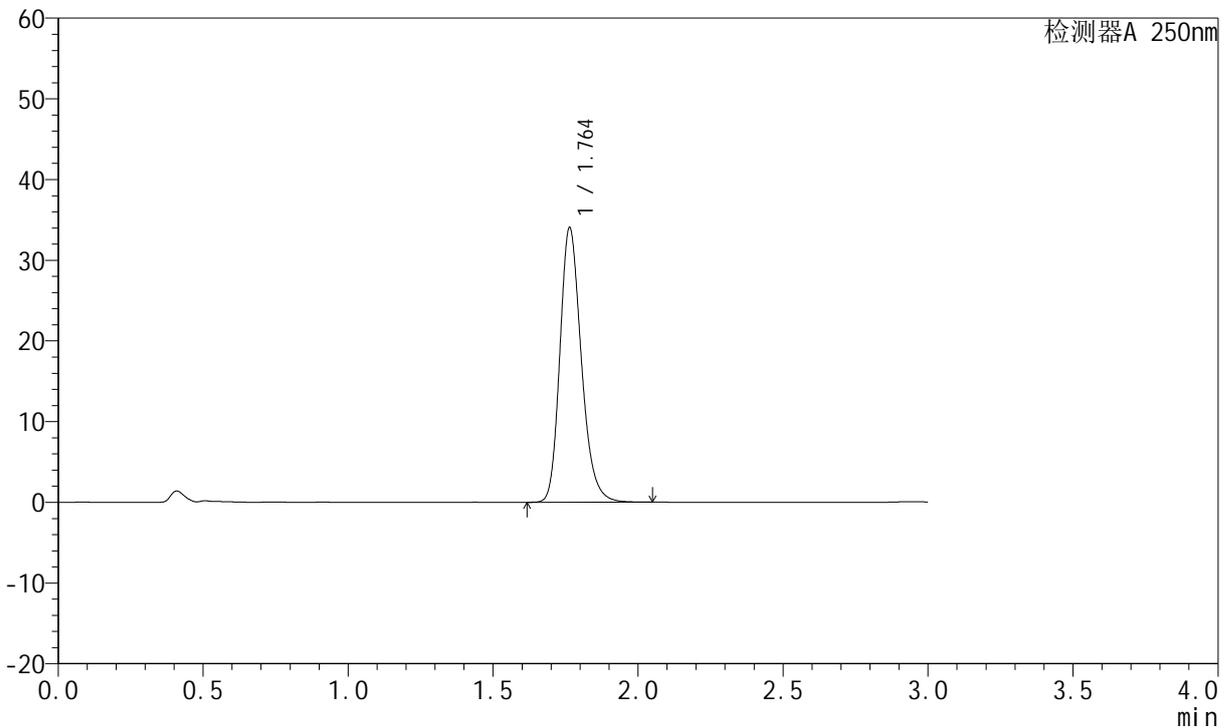
JSS-221

<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 - 28-20/28-1259-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	175103	100.000	34041	2800	1.225	--
总计		175103	100.000	34041			

图58 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



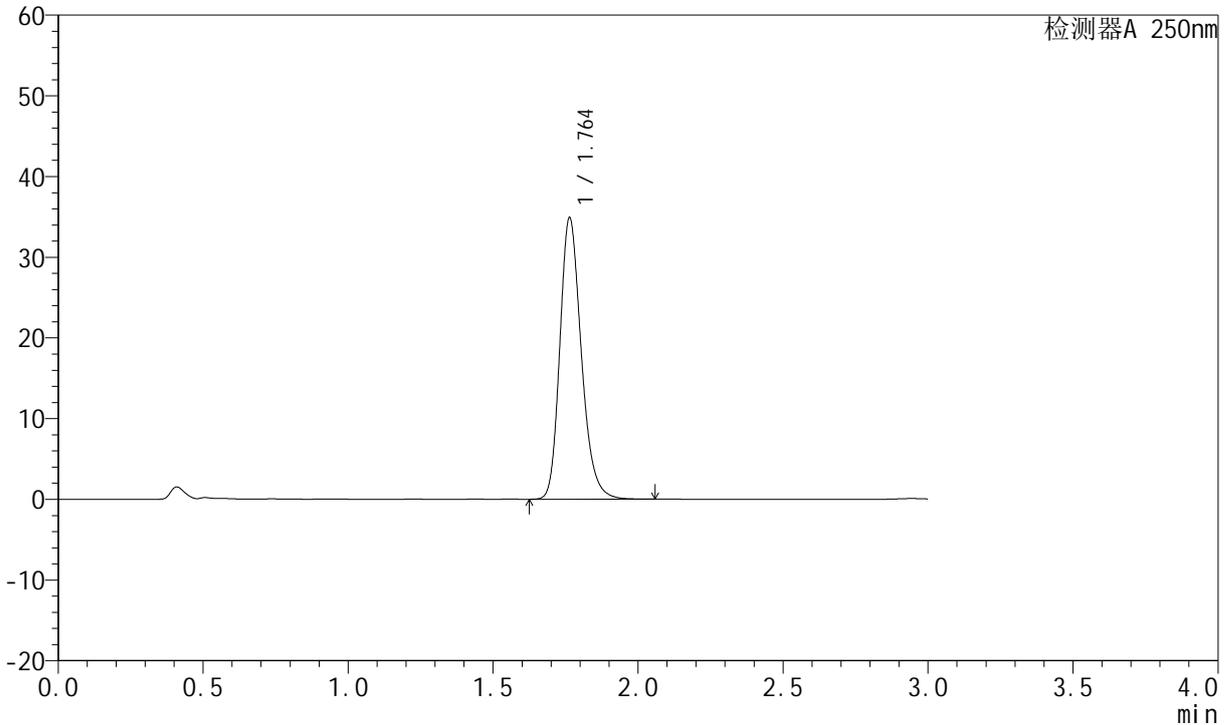
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1260-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:25:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:49 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	1.764	179738	100.000	34905	2795	1.229	--
总计		179738	100.000	34905			

图59 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



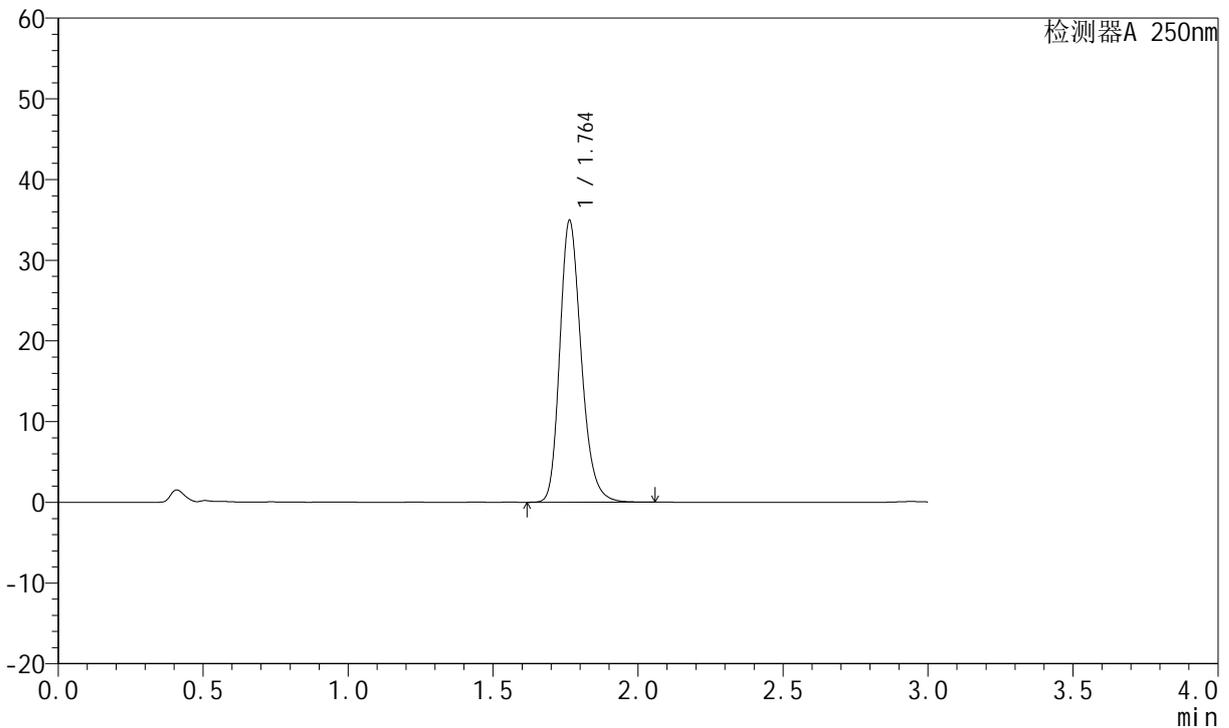
JSS-221

<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 - 28-20/28-1261-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	179754	100.000	34933	2796	1.230	--
总计		179754	100.000	34933			

图60 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



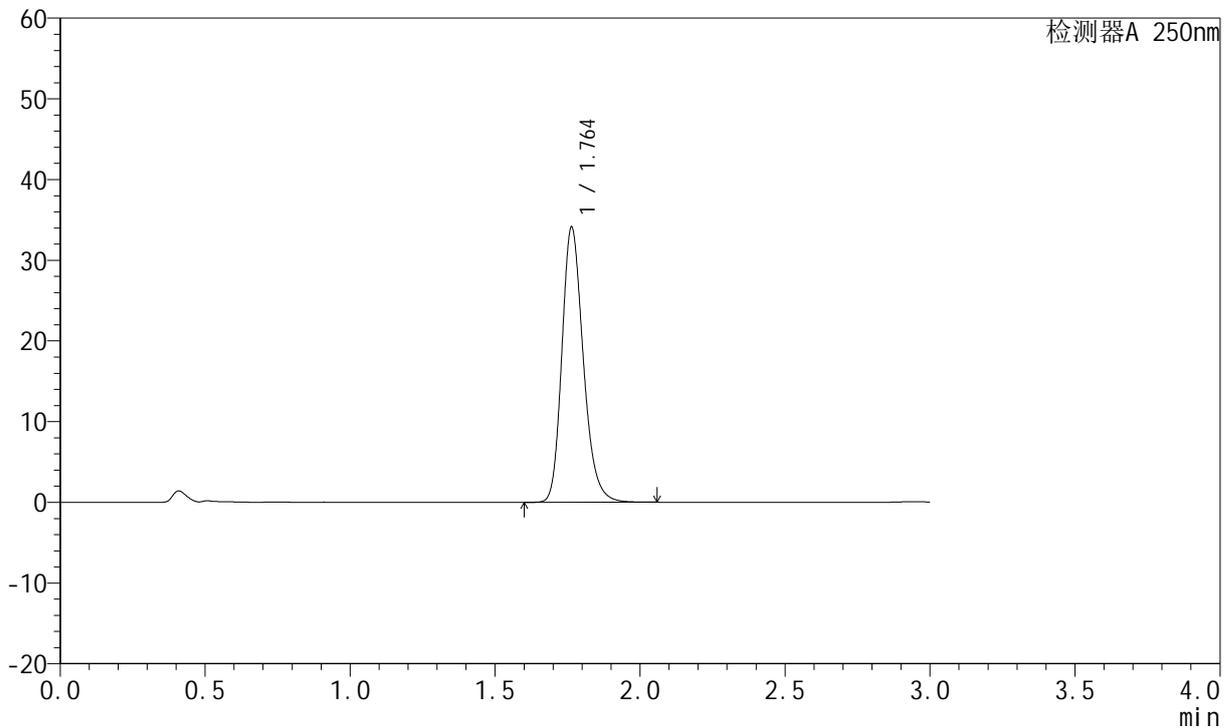
JSS-221

<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 - 28-20/28-1262-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:31:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	175367	100.000	34107	2804	1.227	--
总计		175367	100.000	34107			

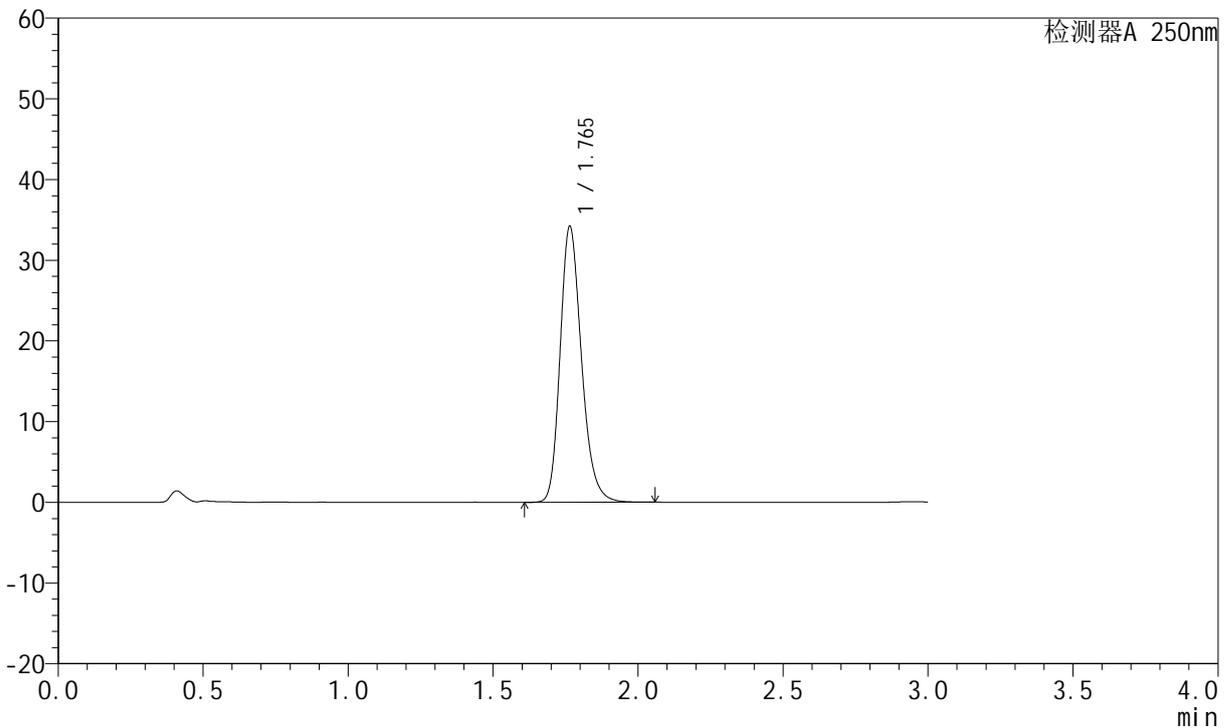
图61 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1263-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	175586	100.000	34178	2813	1.227	--
总计		175586	100.000	34178			

图62 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



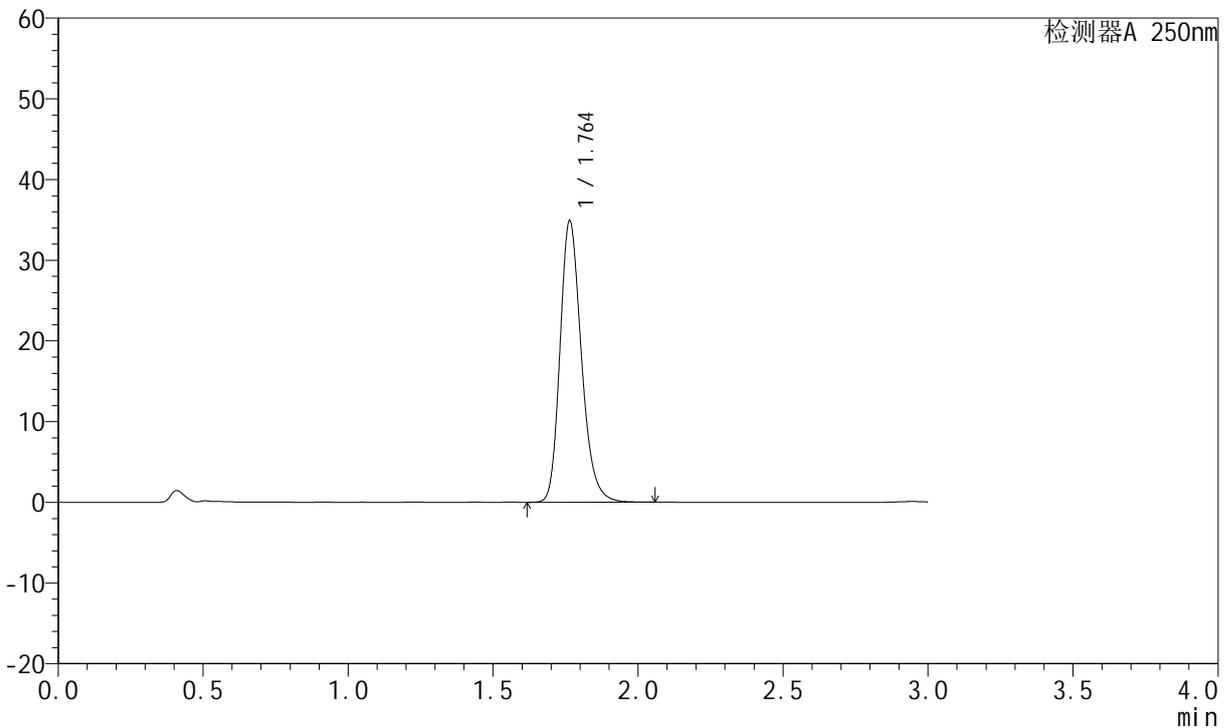
JSS-221

<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 - 28-20/28-1264-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:00 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	1.764	179292	100.000	34883	2808	1.228	--
总计		179292	100.000	34883			

图63 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



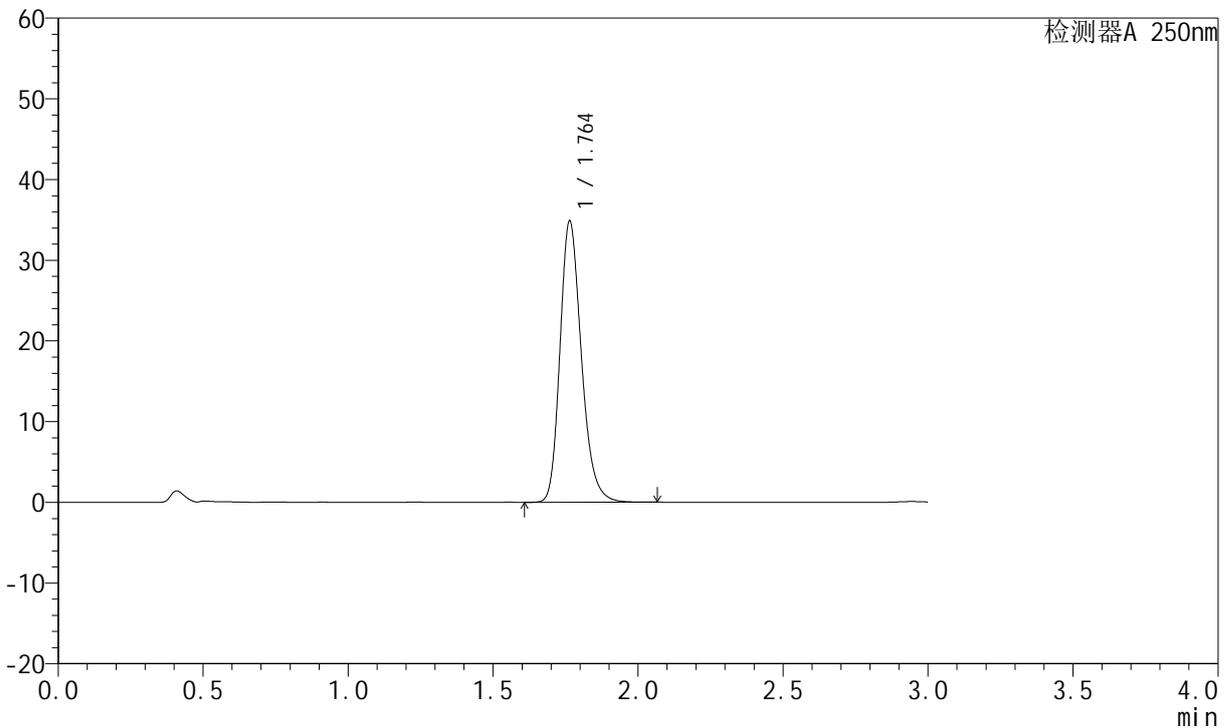
JSS-221

<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 - 28-20/28-1265-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:41:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	179170	100.000	34856	2808	1.230	--
总计		179170	100.000	34856			

图64 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



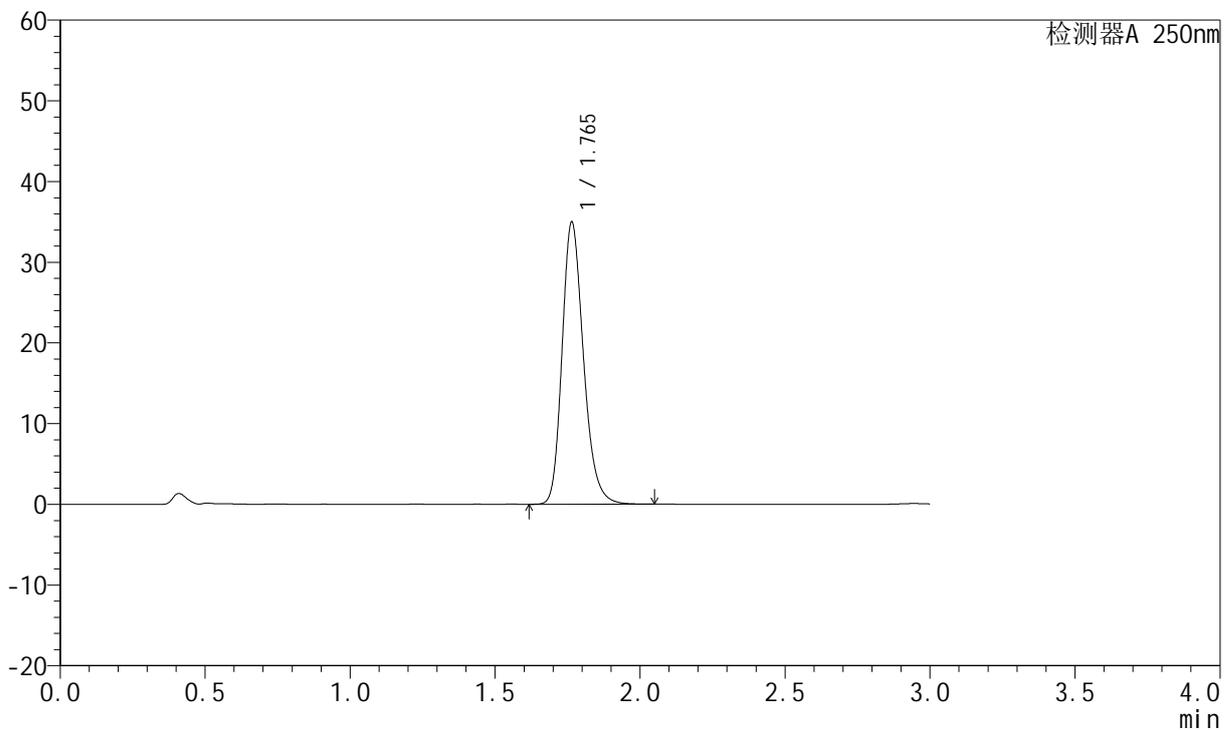
JSS-221

<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 - 28-20/28-1266-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:05 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	1.765	179624	100.000	34955	2811	1.229	--
总计		179624	100.000	34955			

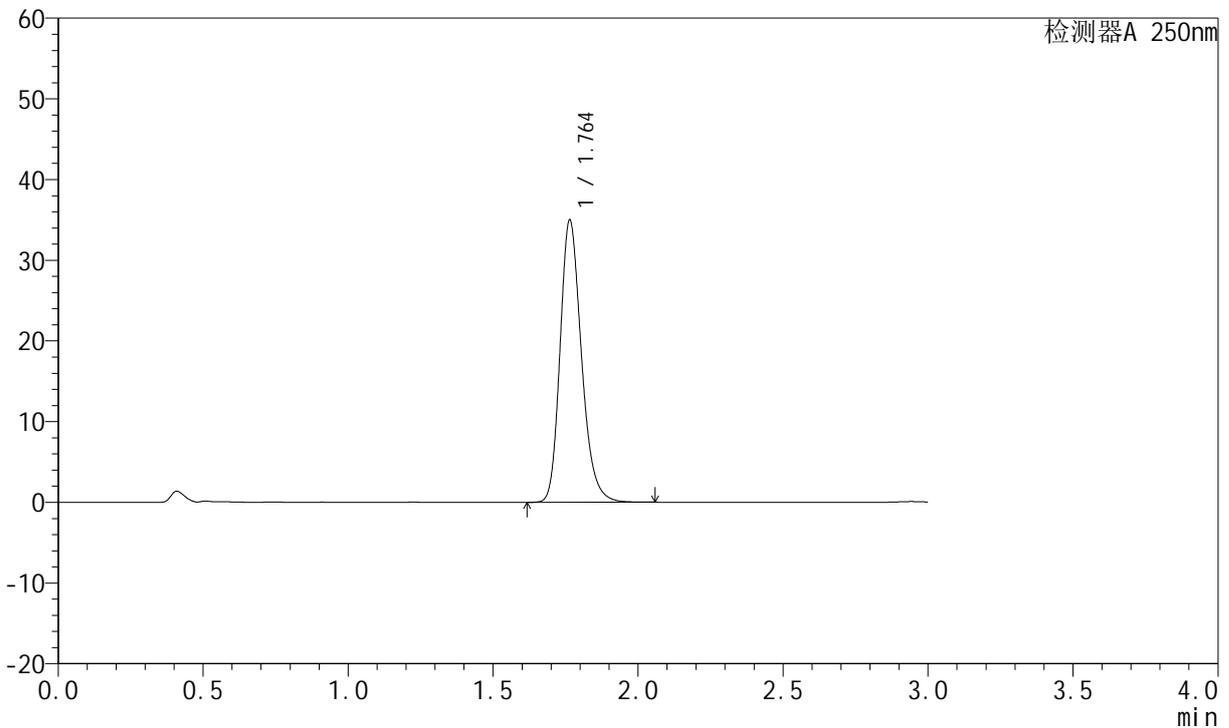
图65 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1267-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 17:48:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	179684	100.000	34969	2811	1.229	--
总计		179684	100.000	34969			

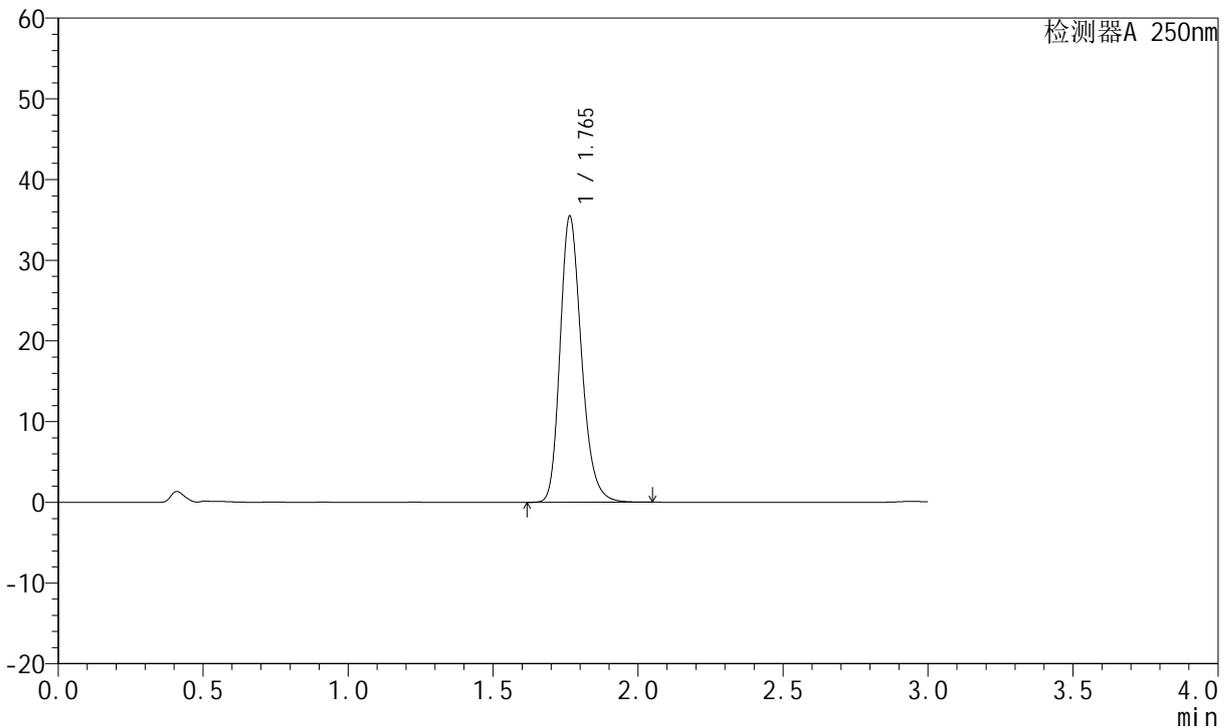
图66 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1268-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	182158	100.000	35443	2811	1.230	--
总计		182158	100.000	35443			

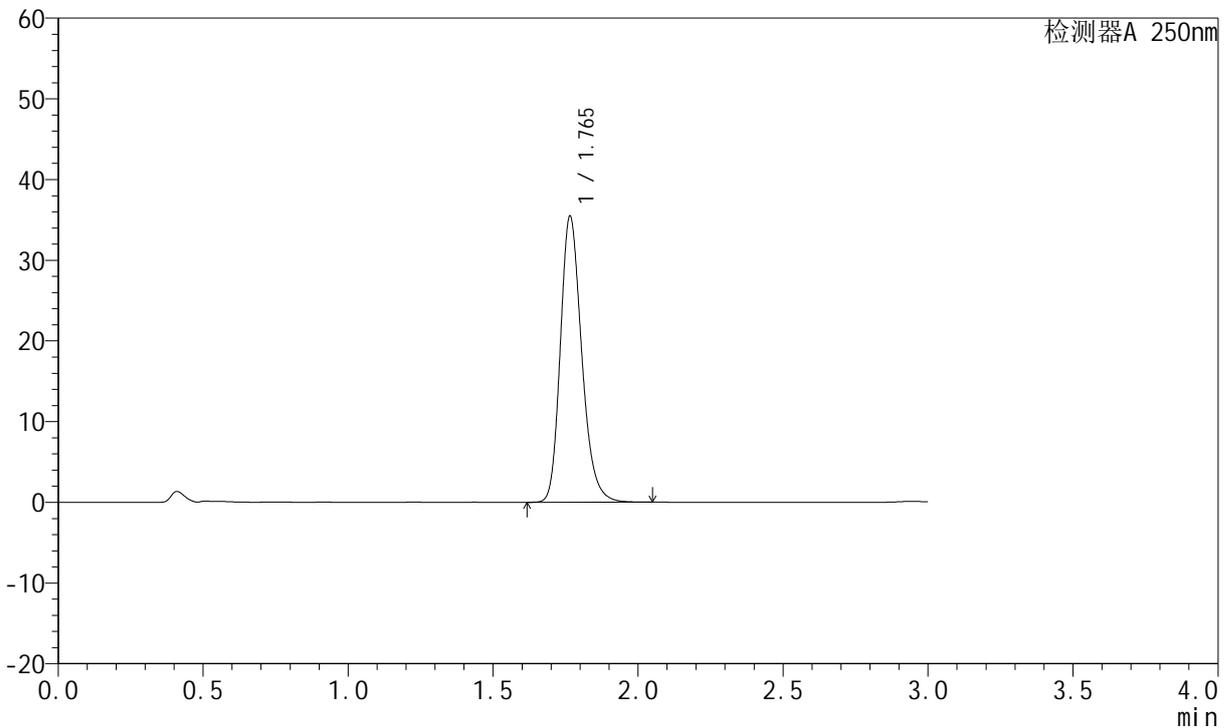
图67 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1269-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:13 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	1.765	182174	100.000	35410	2813	1.230	--
总计		182174	100.000	35410			

图68 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



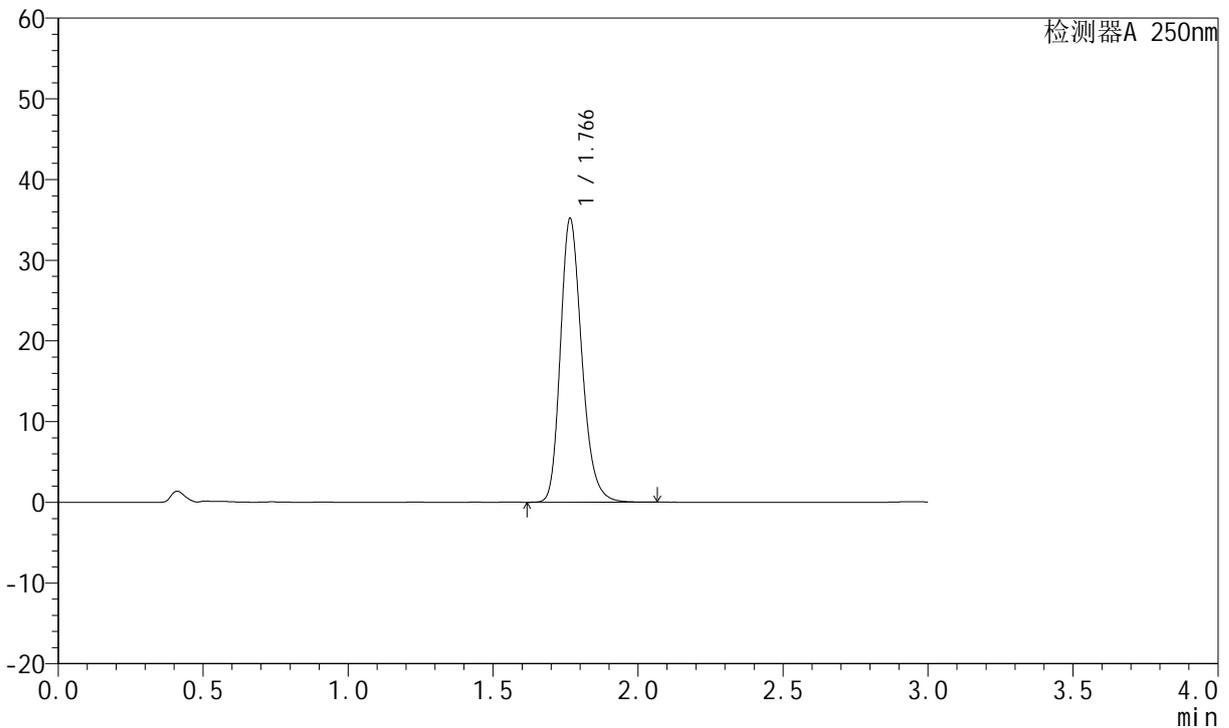
JSS-221

<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 - 28-20/28-1270-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	180741	100.000	35096	2812	1.229	--
总计		180741	100.000	35096			

图69 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



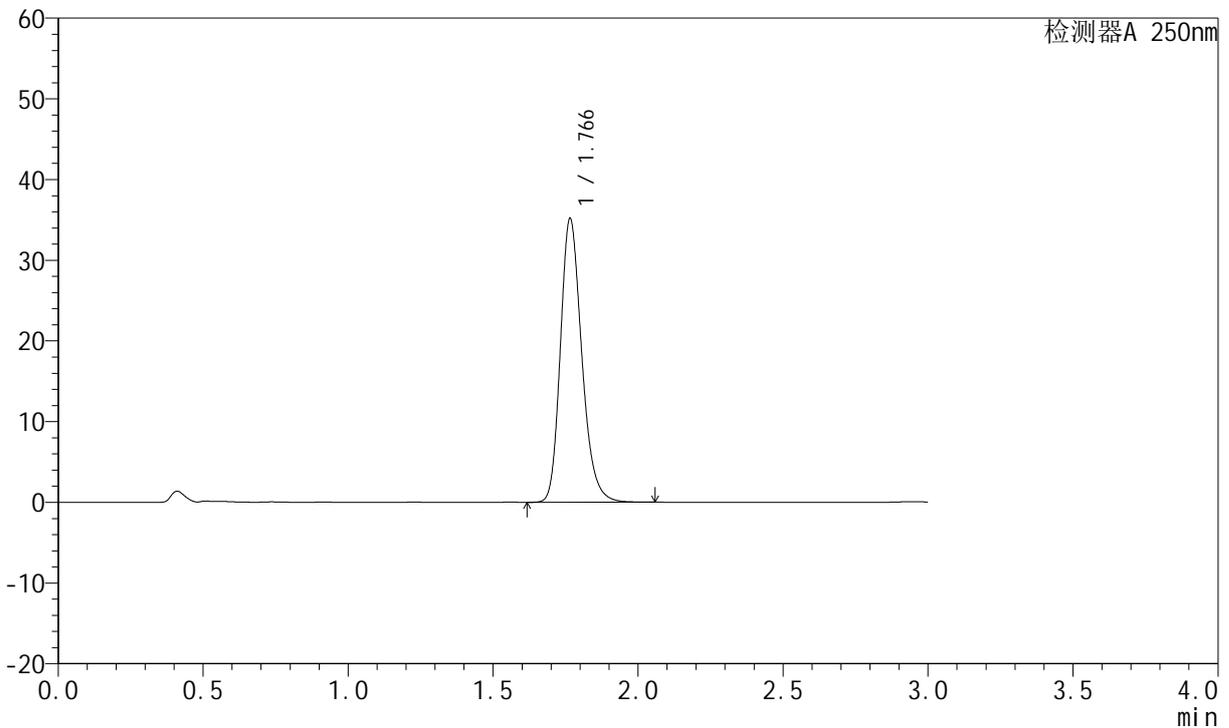
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1271-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:18 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	1.766	180585	100.000	35100	2817	1.229	--
总计		180585	100.000	35100			

图70 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



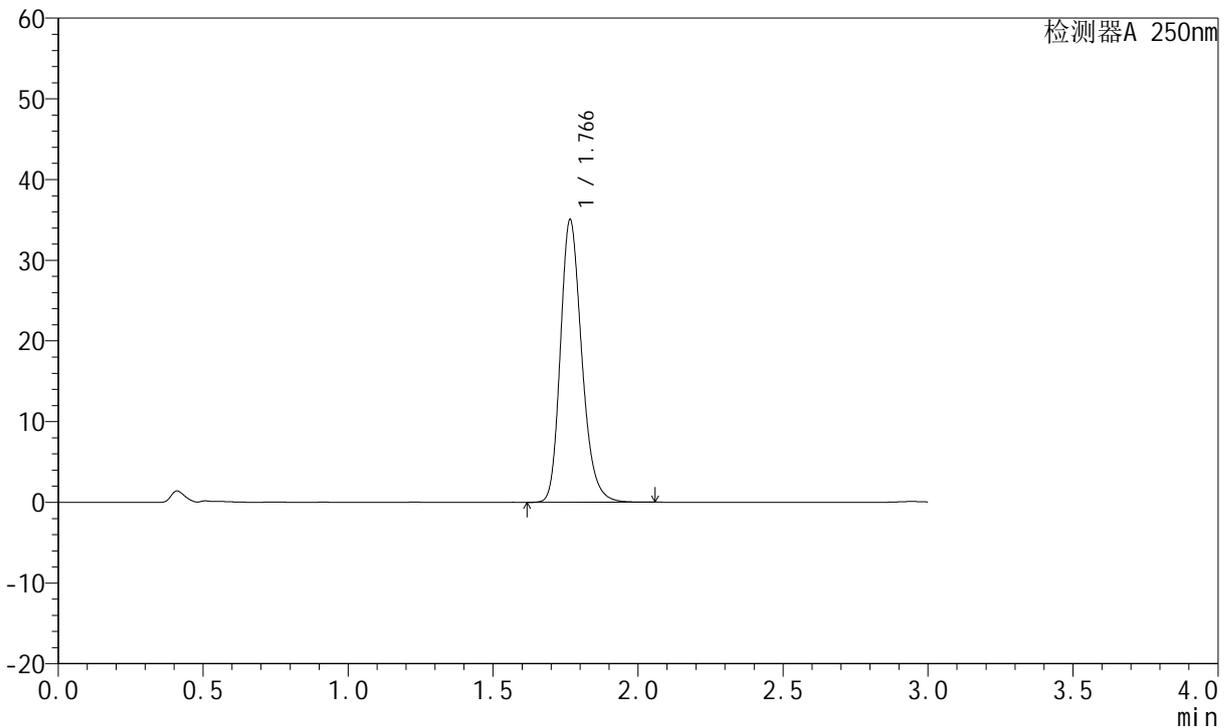
JSS-221

<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 - 28-20/28-1272-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:05:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:21 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	1.766	179867	100.000	34957	2816	1.229	--
总计		179867	100.000	34957			

图71 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



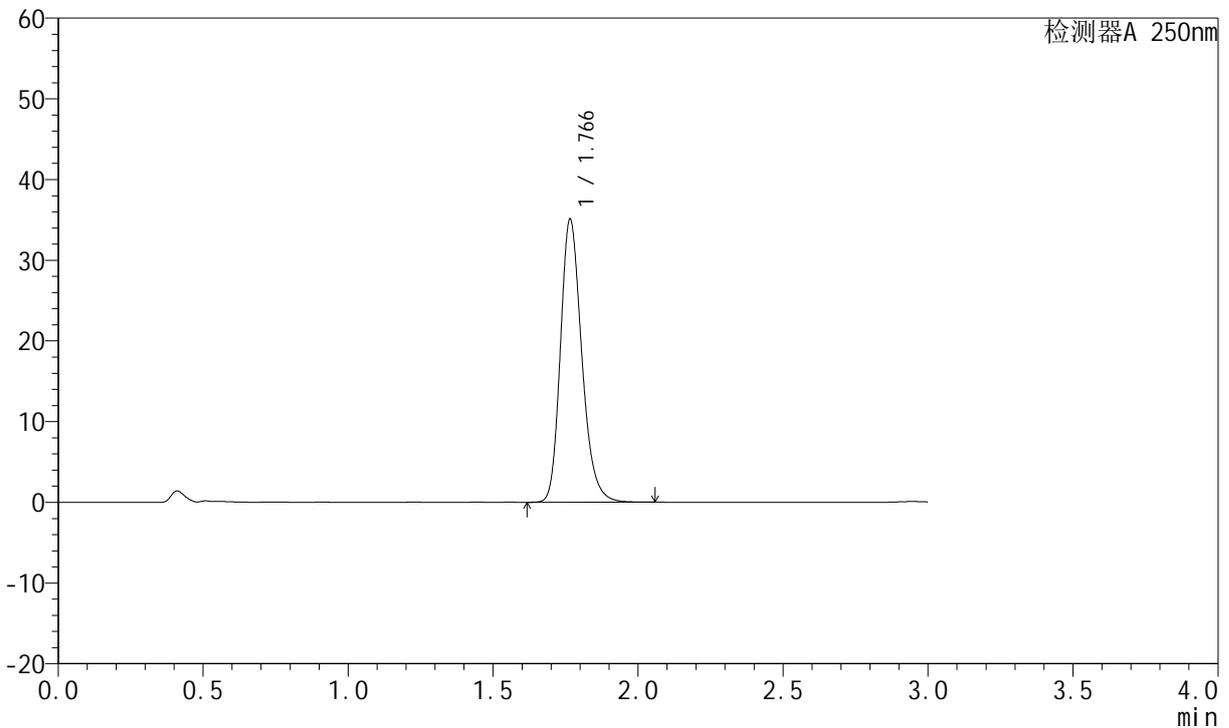
JSS-221

<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 - 28-20/28-1273-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:23 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	1.766	180041	100.000	35015	2820	1.228	--
总计		180041	100.000	35015			

图72 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



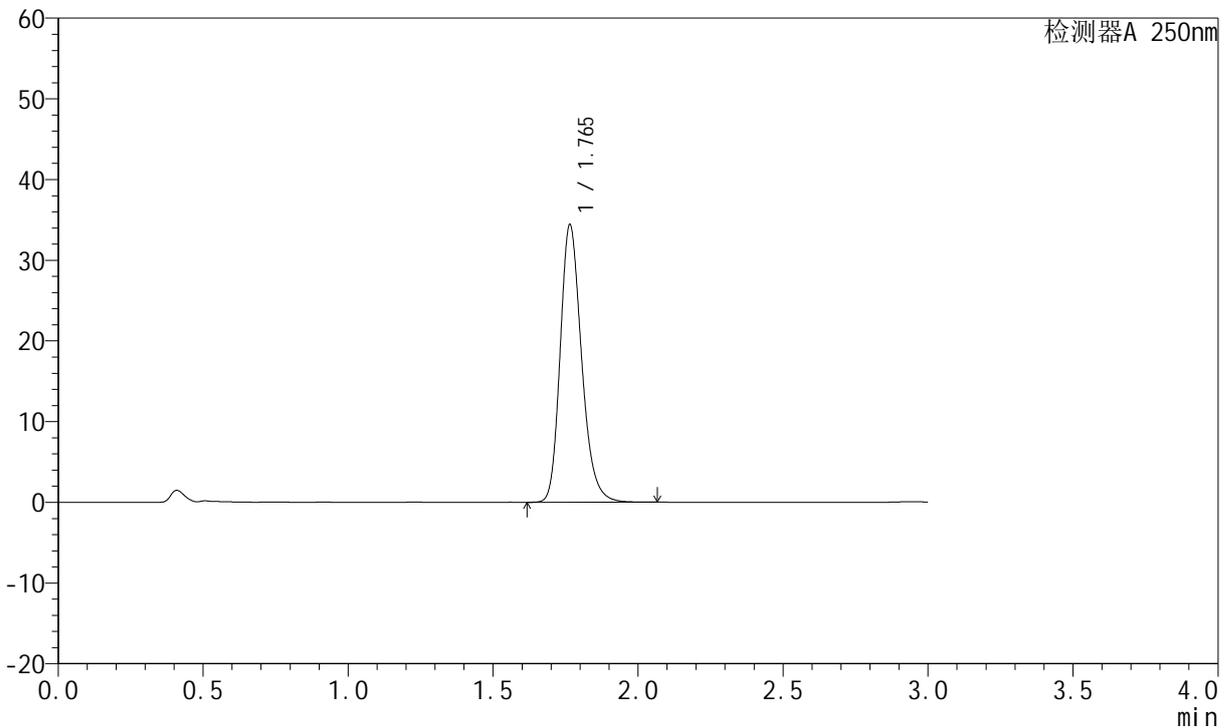
JSS-221

<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 - 28-20/28-1274-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	176724	100.000	34380	2813	1.228	--
总计		176724	100.000	34380			

图73 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



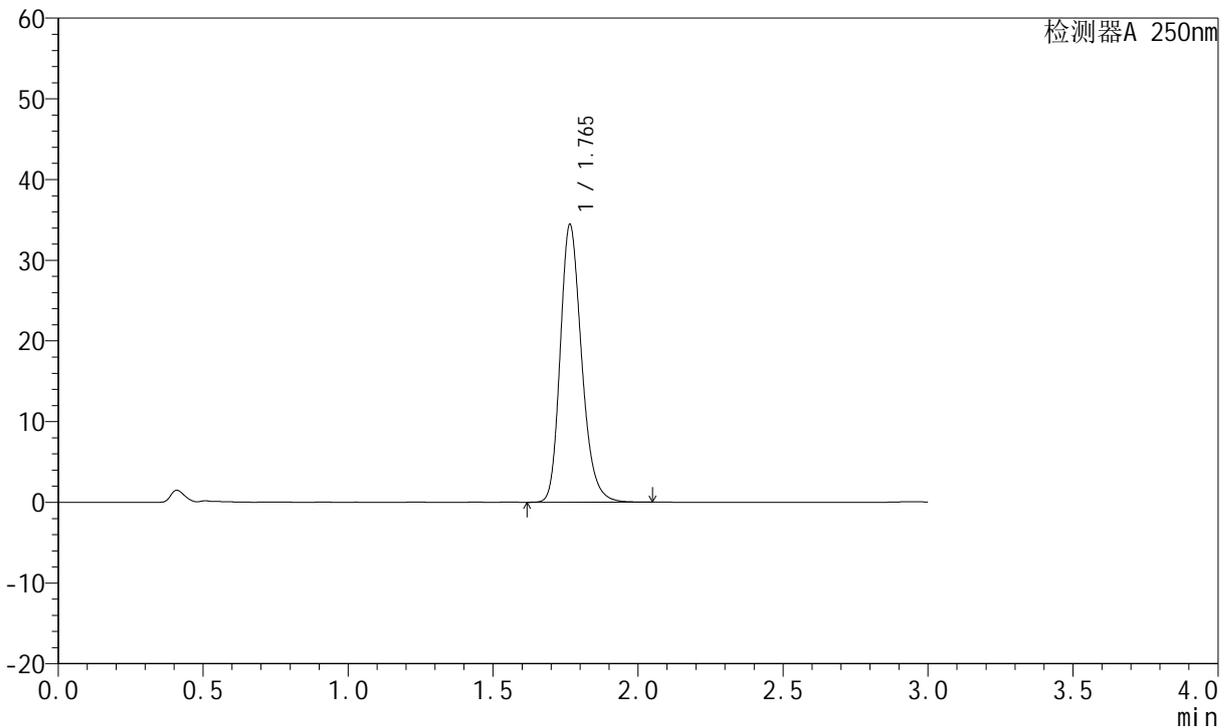
JSS-221

<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 - 28-20/28-1275-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:15:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:28 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	1.765	176699	100.000	34382	2812	1.229	--
总计		176699	100.000	34382			

图74 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



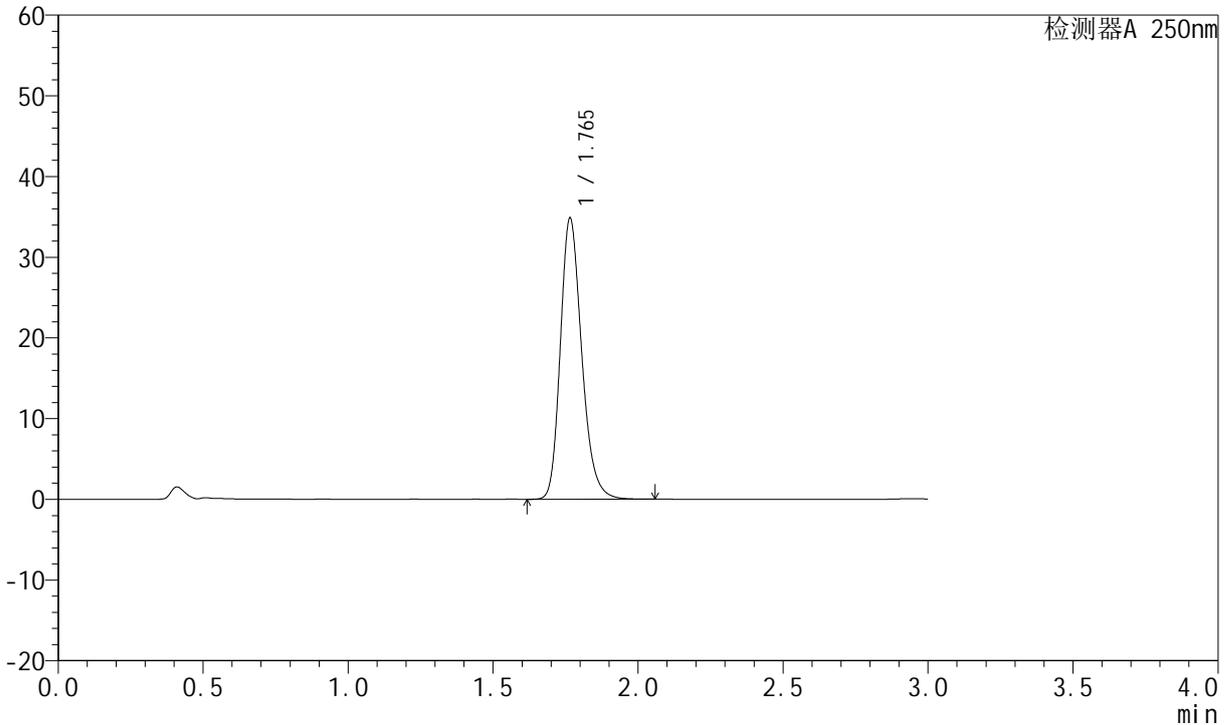
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1276-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:31 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	1.765	178872	100.000	34786	2816	1.229	--
总计		178872	100.000	34786			

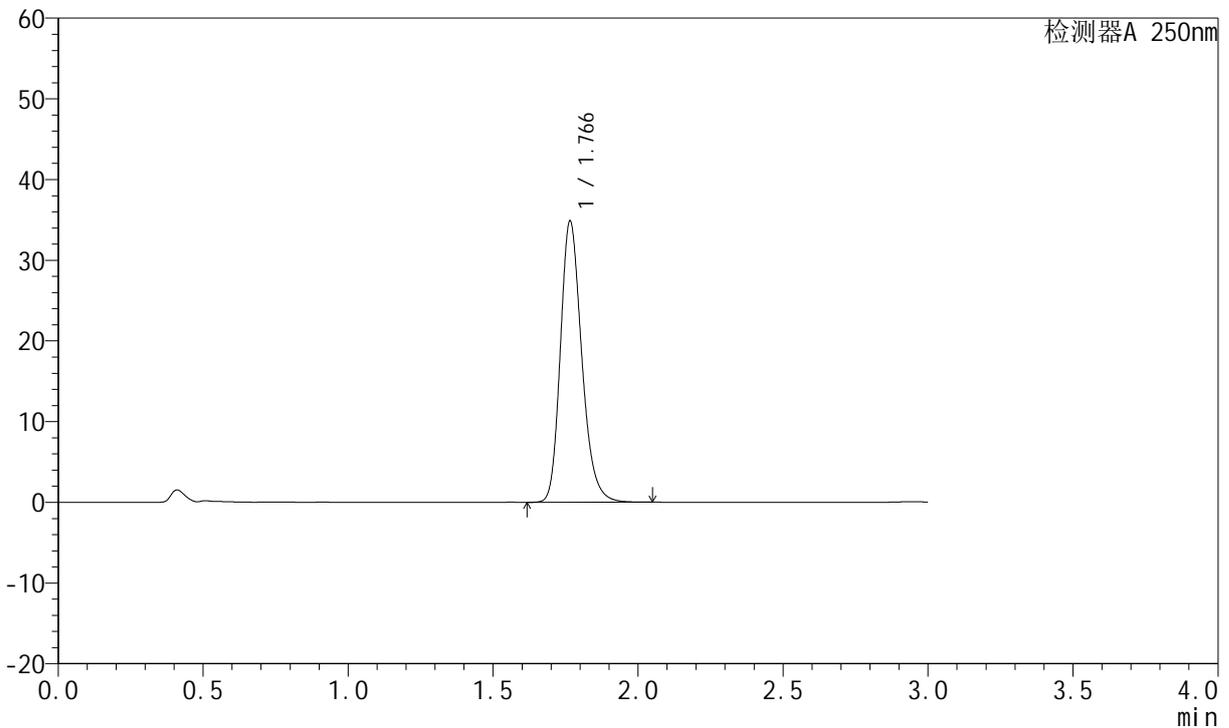
图75 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1277-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	178902	100.000	34800	2819	1.229	--
总计		178902	100.000	34800			

图76 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



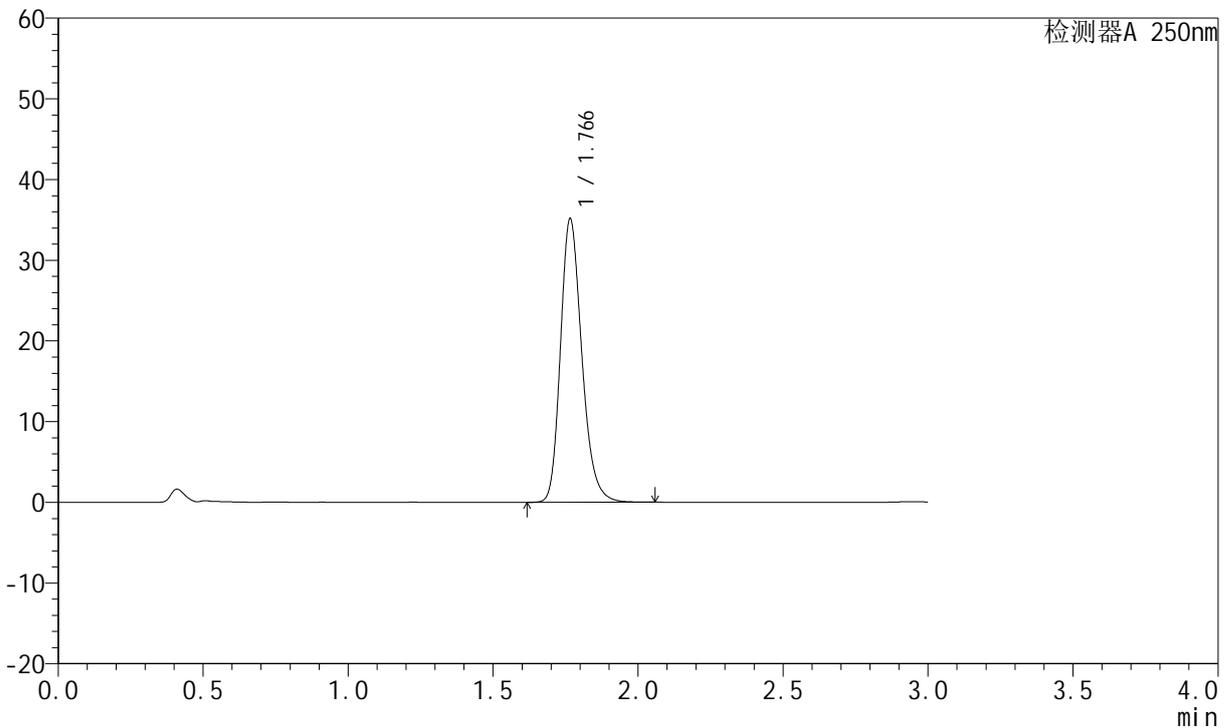
JSS-221

<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 - 28-20/28-1278-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:36 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	1.766	180444	100.000	35061	2820	1.230	--
总计		180444	100.000	35061			

图77 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



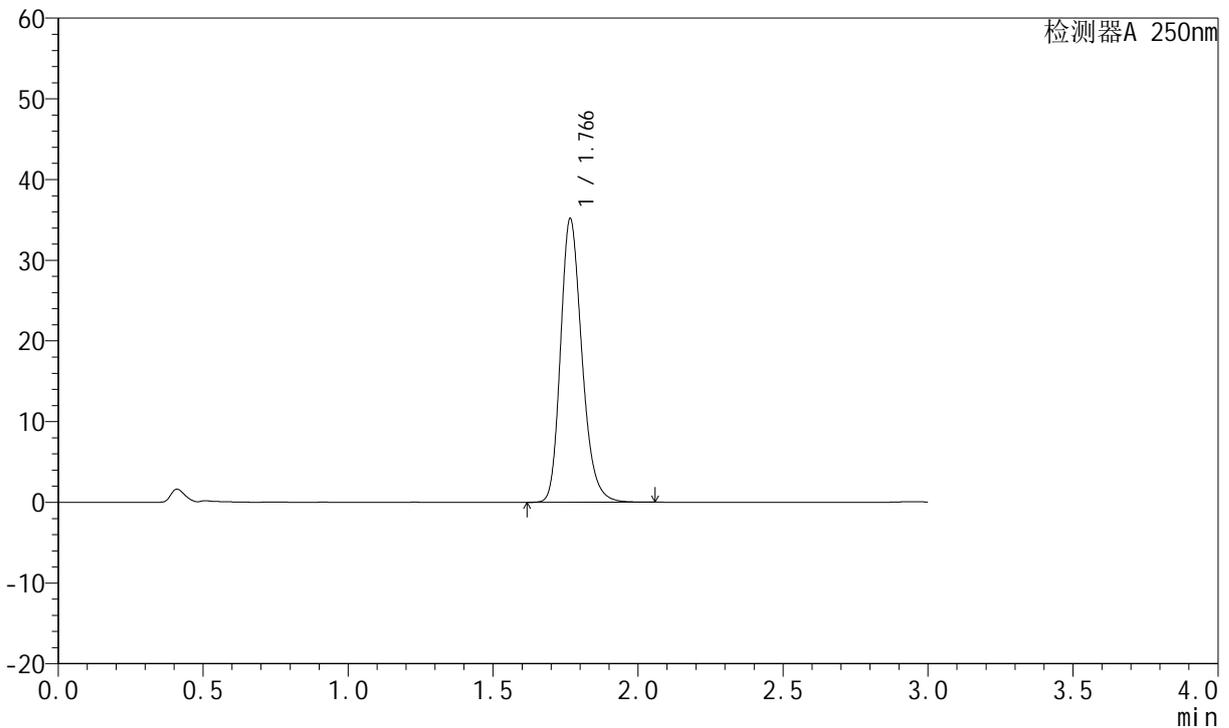
JSS-221

<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 - 28-20/28-1279-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:38 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	1.766	180587	100.000	35048	2818	1.230	--
总计		180587	100.000	35048			

图78 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



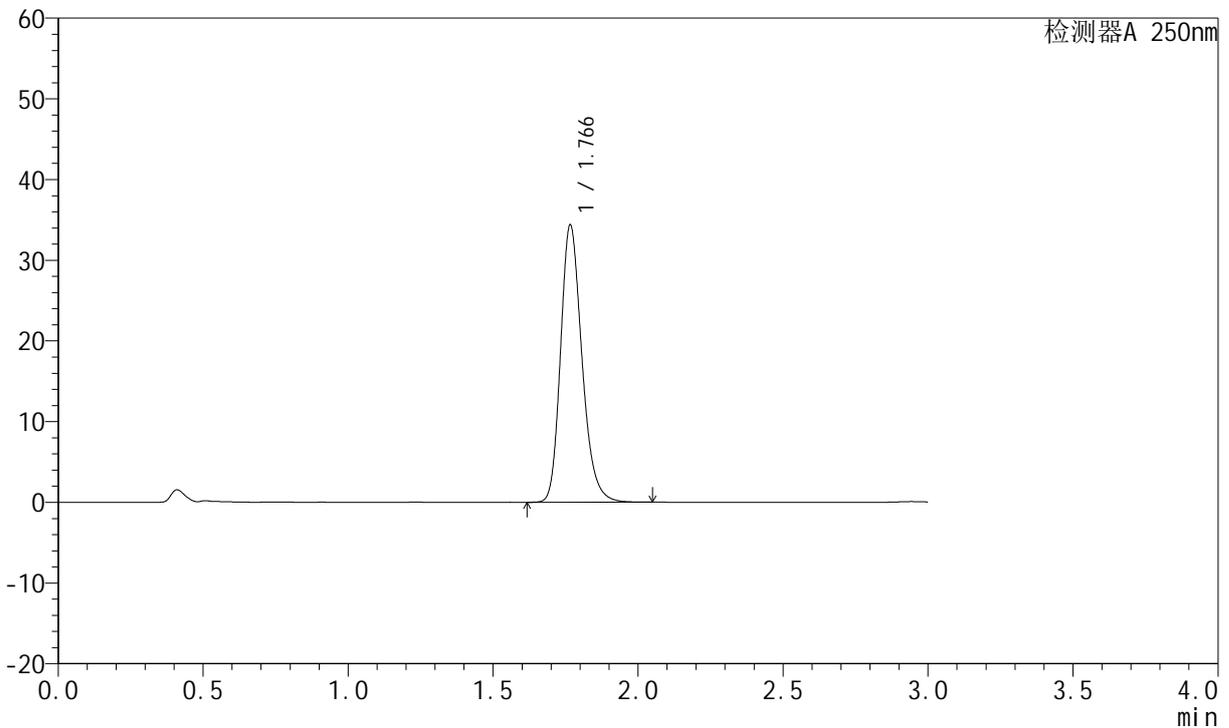
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1280-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:41 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	1.766	176486	100.000	34259	2820	1.230	--
总计		176486	100.000	34259			

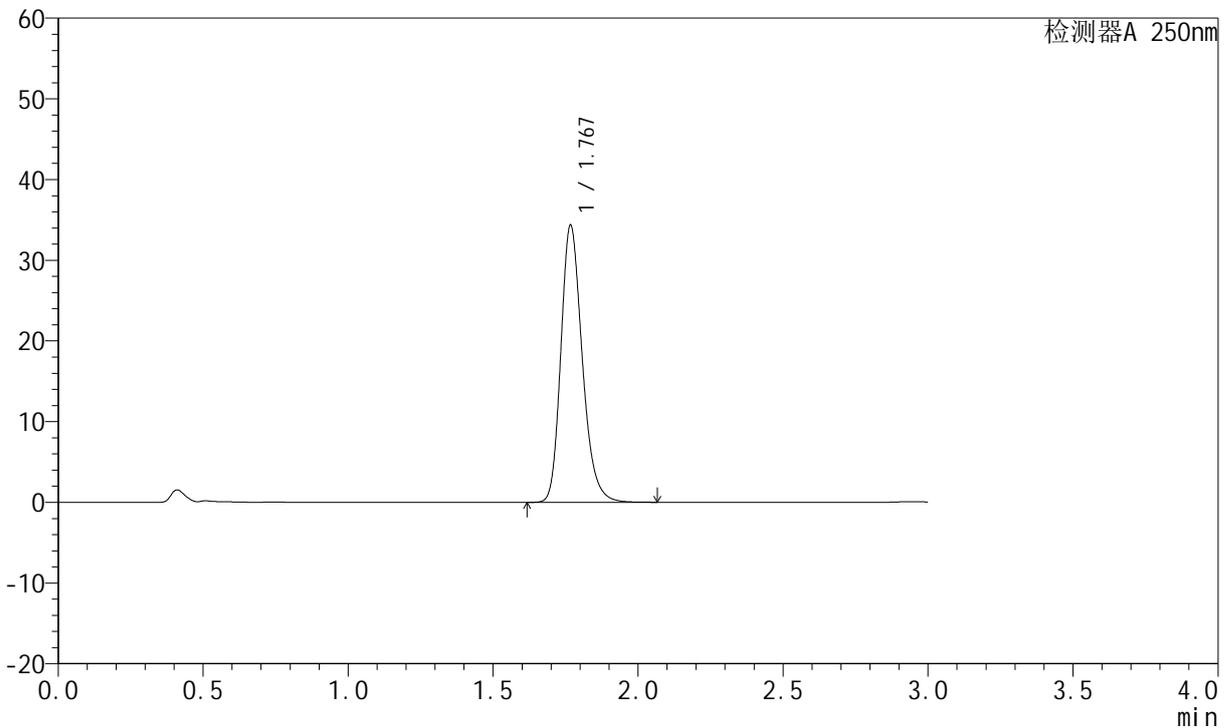
图79 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1281-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:43 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	1.767	176536	100.000	34120	2817	1.233	--
总计		176536	100.000	34120			

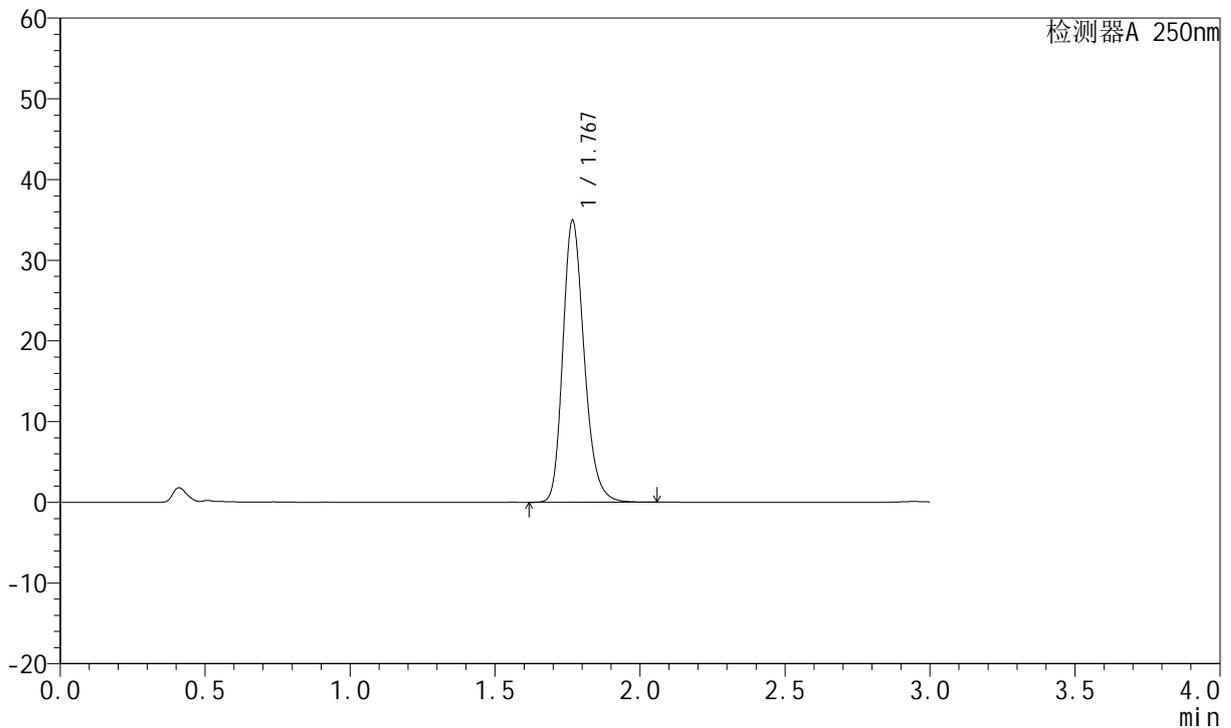
图80 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1282-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:46 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	1.767	179246	100.000	34708	2825	1.228	--
总计		179246	100.000	34708			

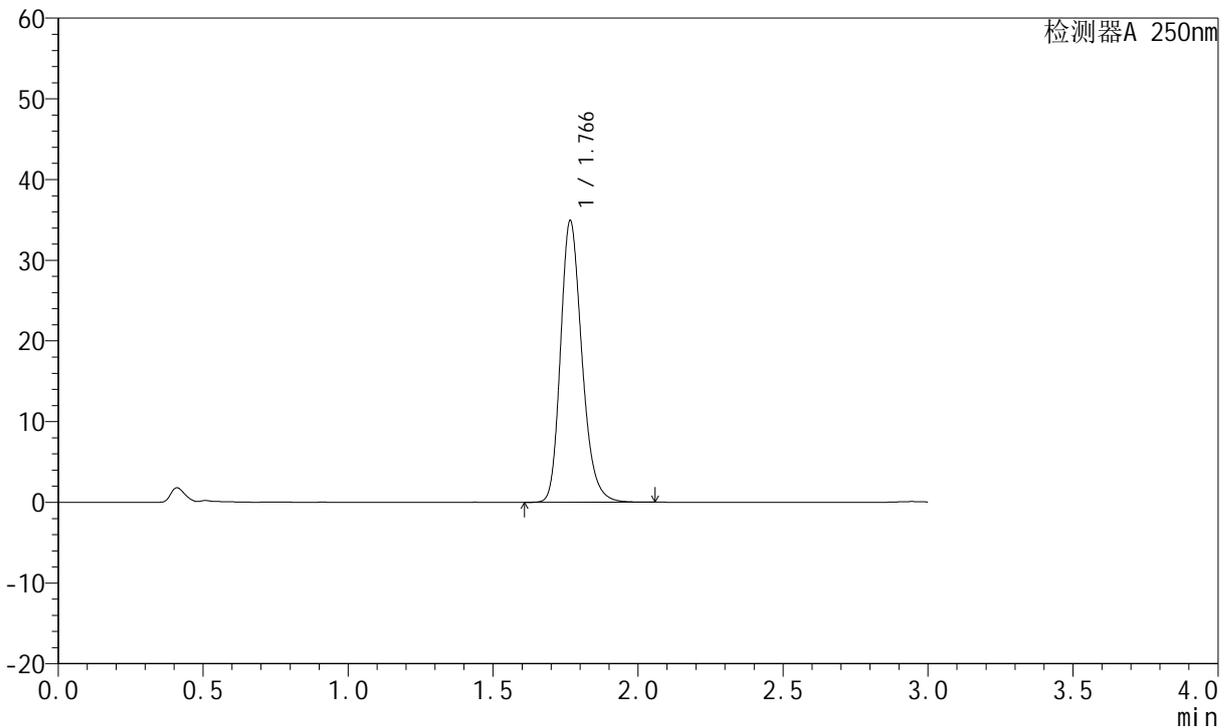
图81 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1283-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:48 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	1.766	179210	100.000	34798	2820	1.230	--
总计		179210	100.000	34798			

图82 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



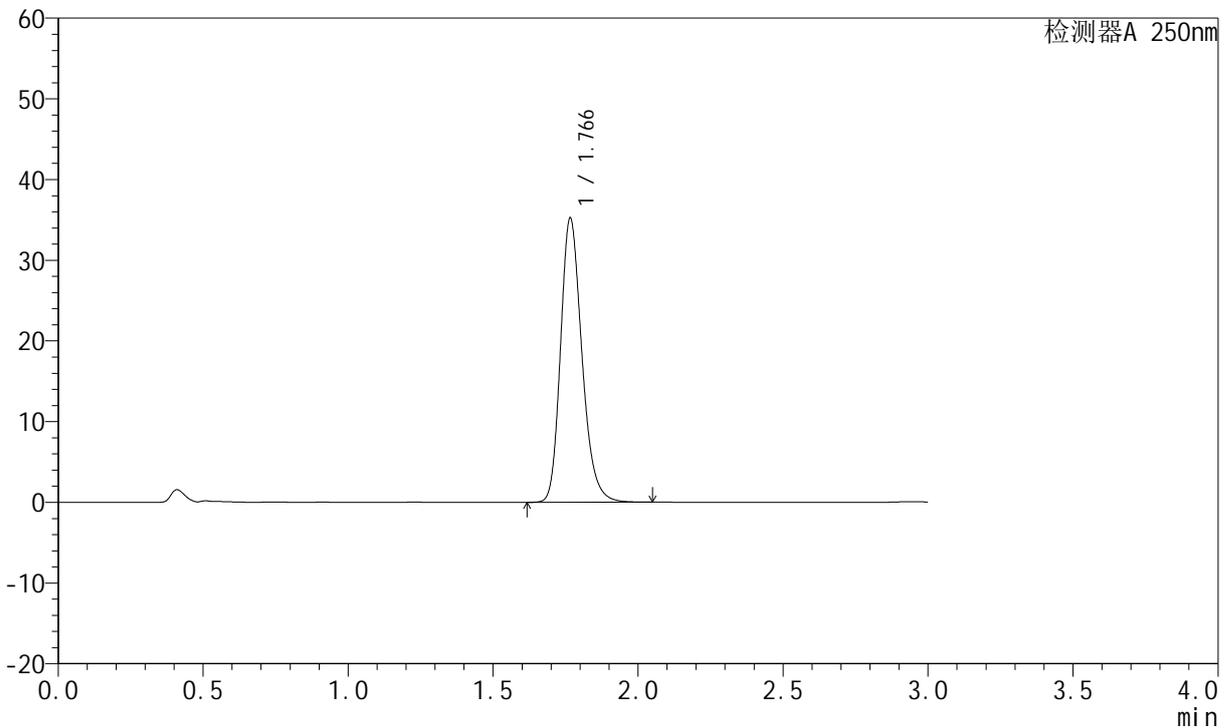
JSS-221

<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 - 28-20/28-1284-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:45:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:51 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	1.766	180865	100.000	35117	2819	1.230	--
总计		180865	100.000	35117			

图83 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



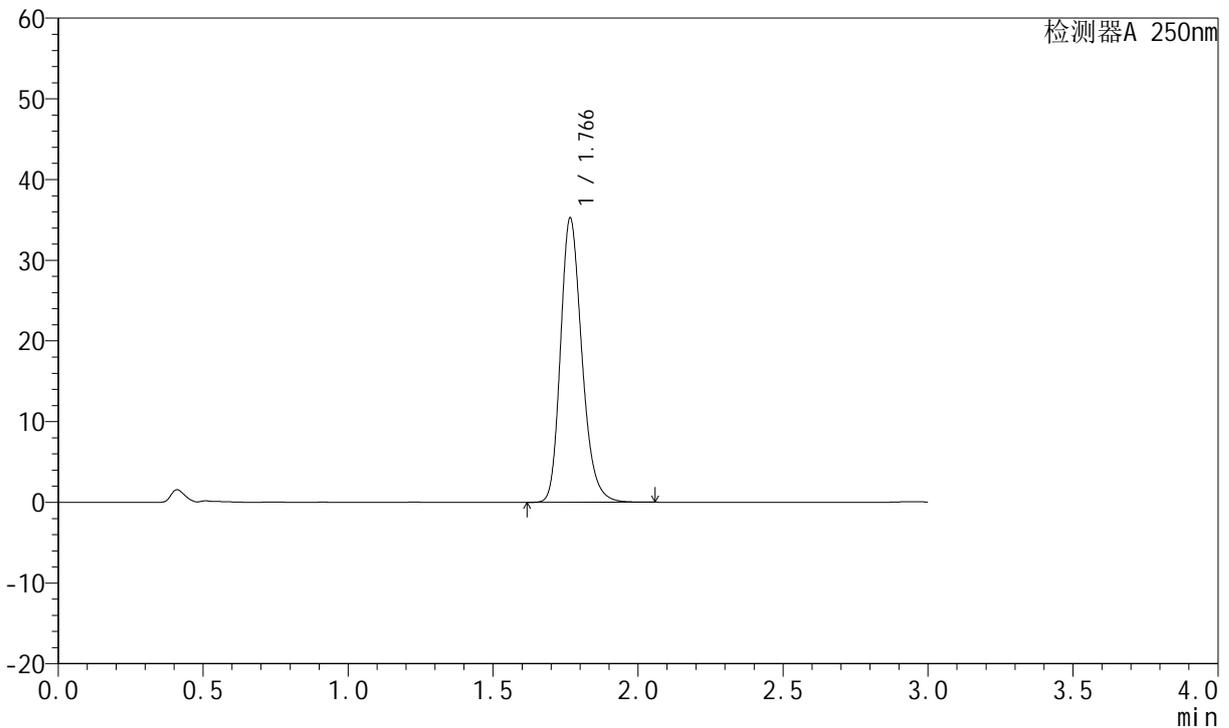
JSS-221

<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 - 28-20/28-1285-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:54 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	1.766	180977	100.000	35131	2817	1.231	--
总计		180977	100.000	35131			

图84 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



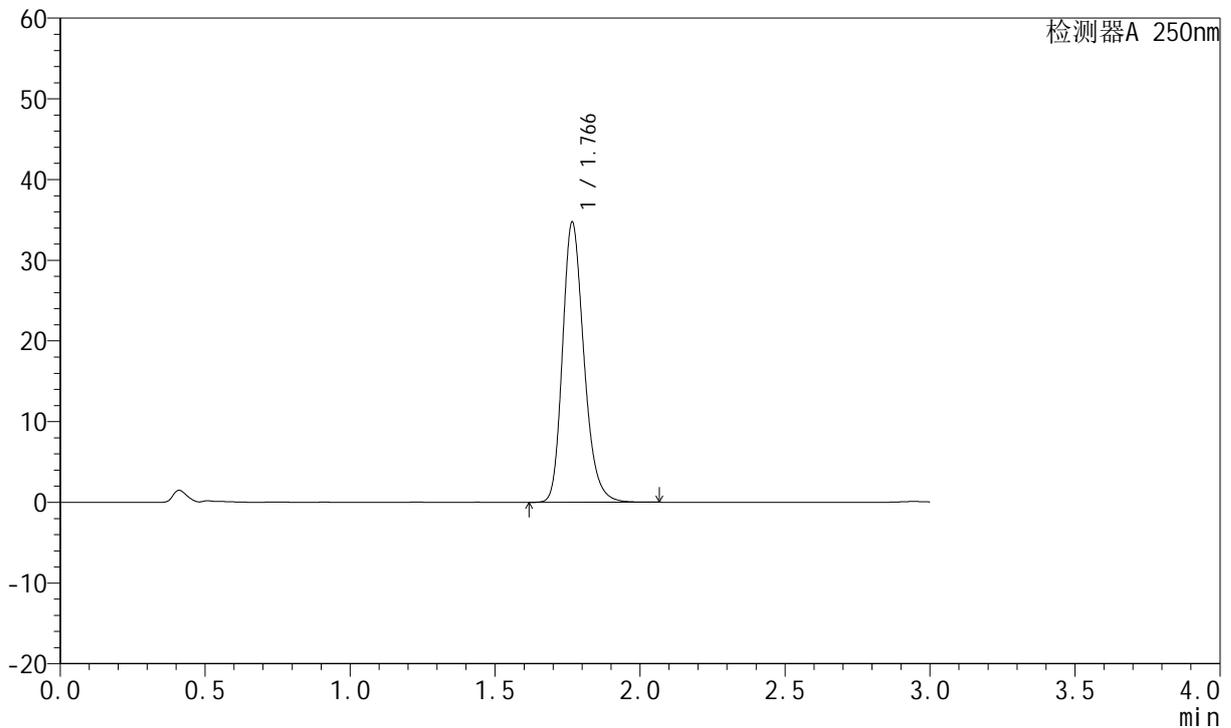
JSS-221

<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 - 28-20/28-1286-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:52:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	178515	100.000	34626	2816	1.233	--
总计		178515	100.000	34626			

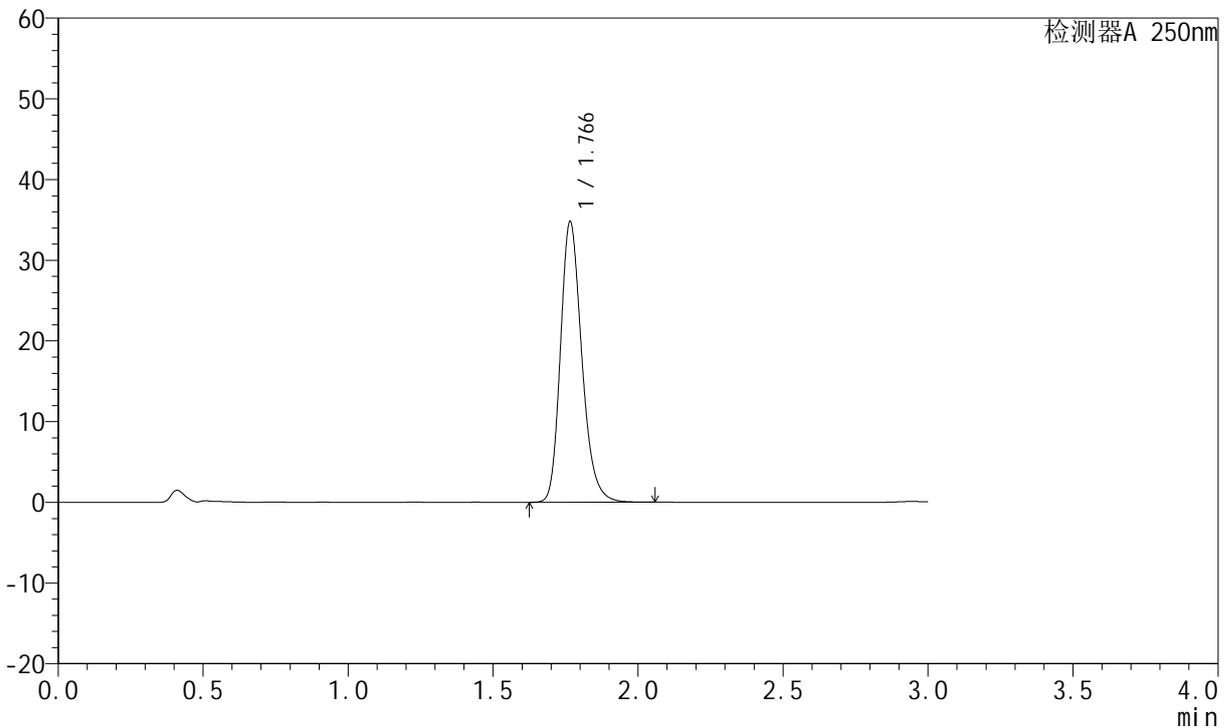
图85 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1287-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lpgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:58 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	1.766	178452	100.000	34698	2821	1.229	--
总计		178452	100.000	34698			

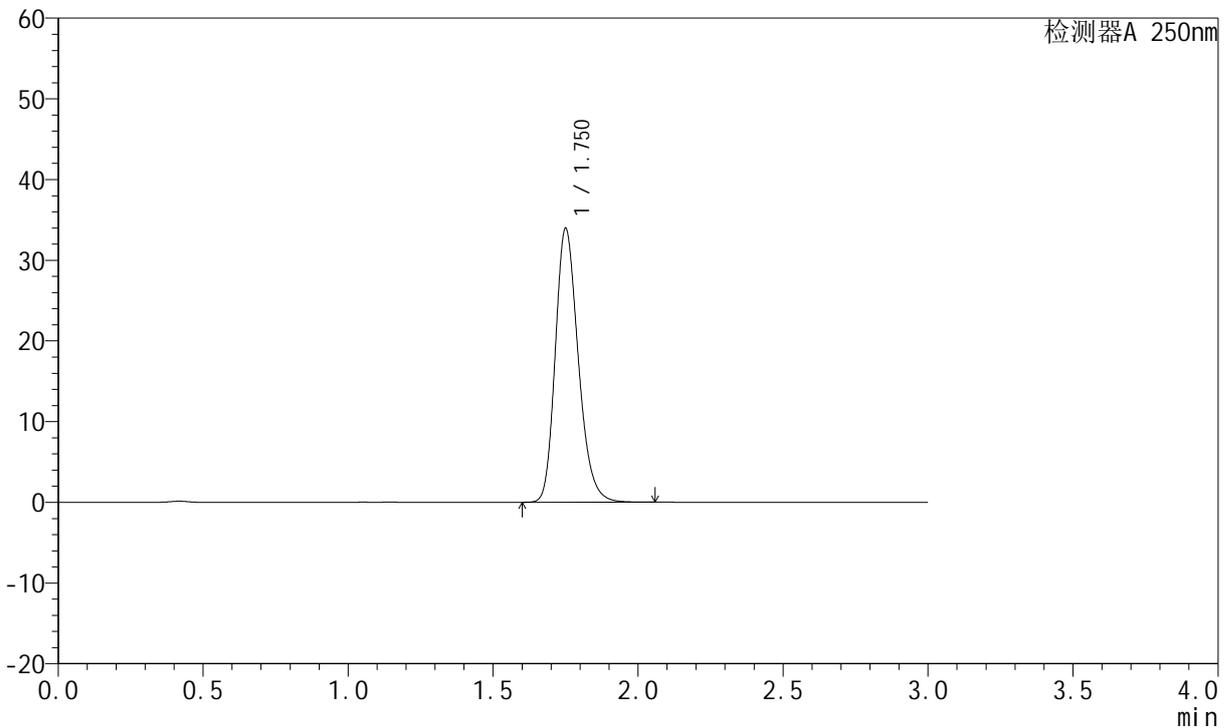
图86 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1288-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:01 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	1.750	187386	100.000	33789	2373	1.231	--
总计		187386	100.000	33789			

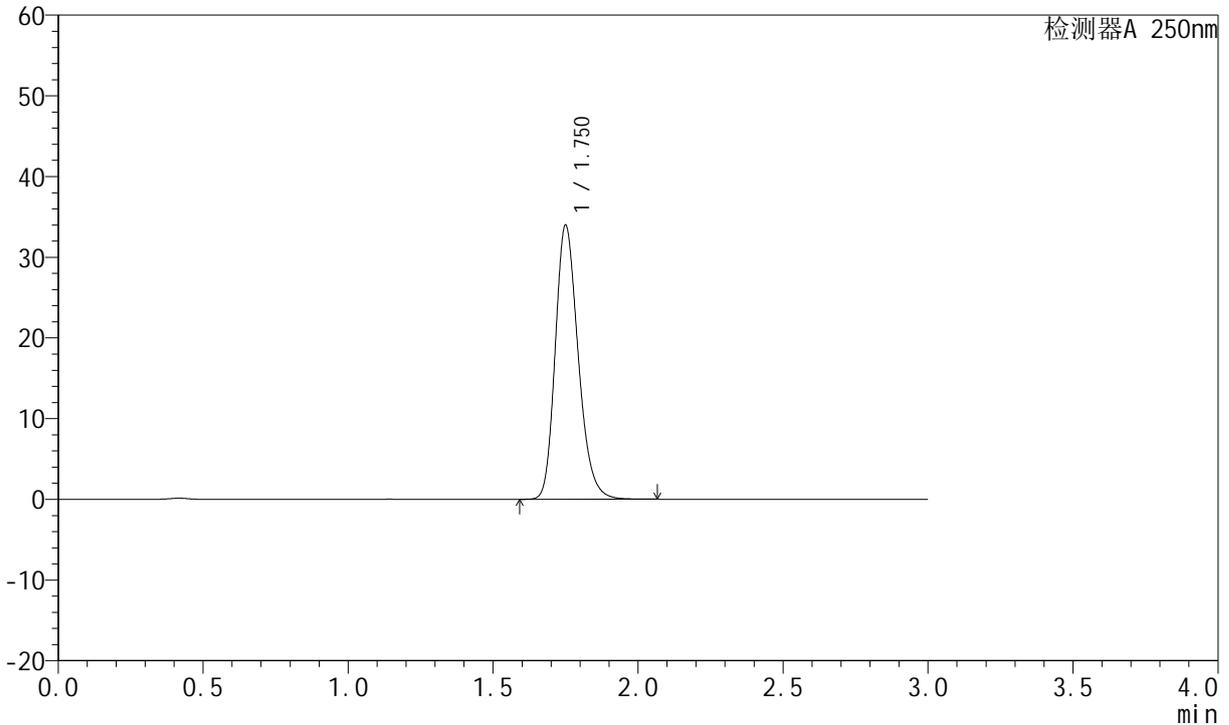
图87 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1289-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-lp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:04 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	1.750	187421	100.000	33837	2378	1.230	--
总计		187421	100.000	33837			

图88 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



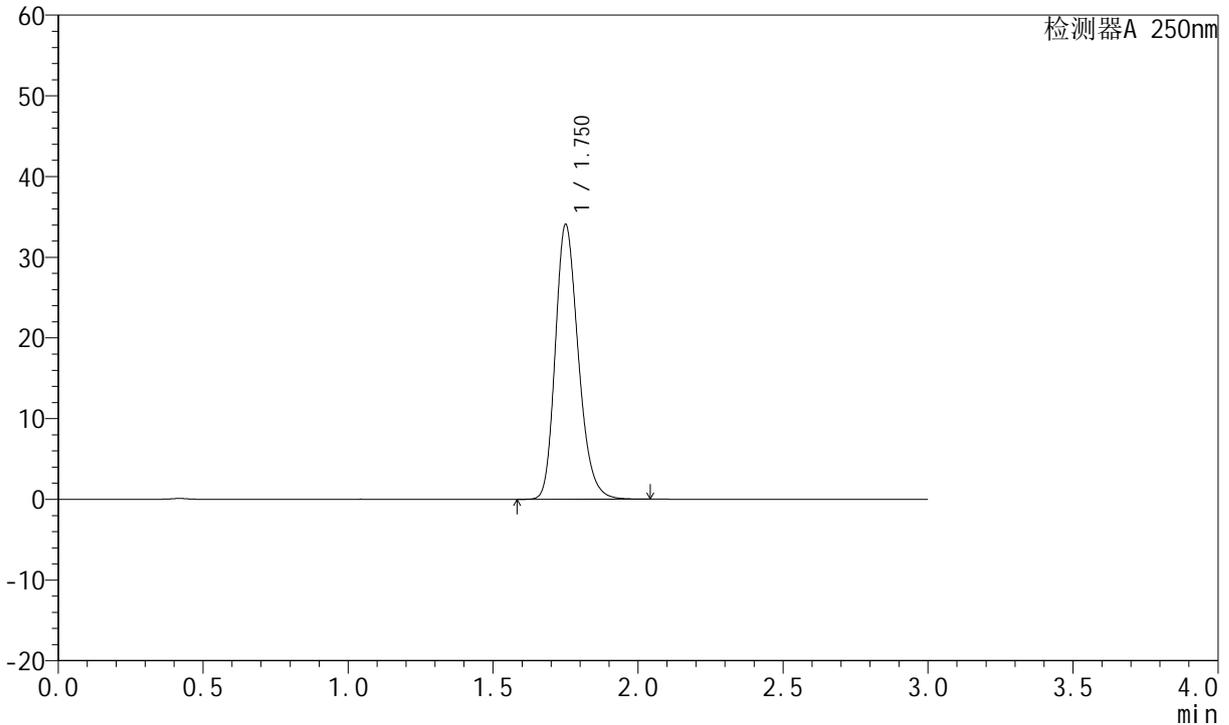
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1291-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:09 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	1.750	188133	100.000	33890	2370	1.233	--
总计		188133	100.000	33890			

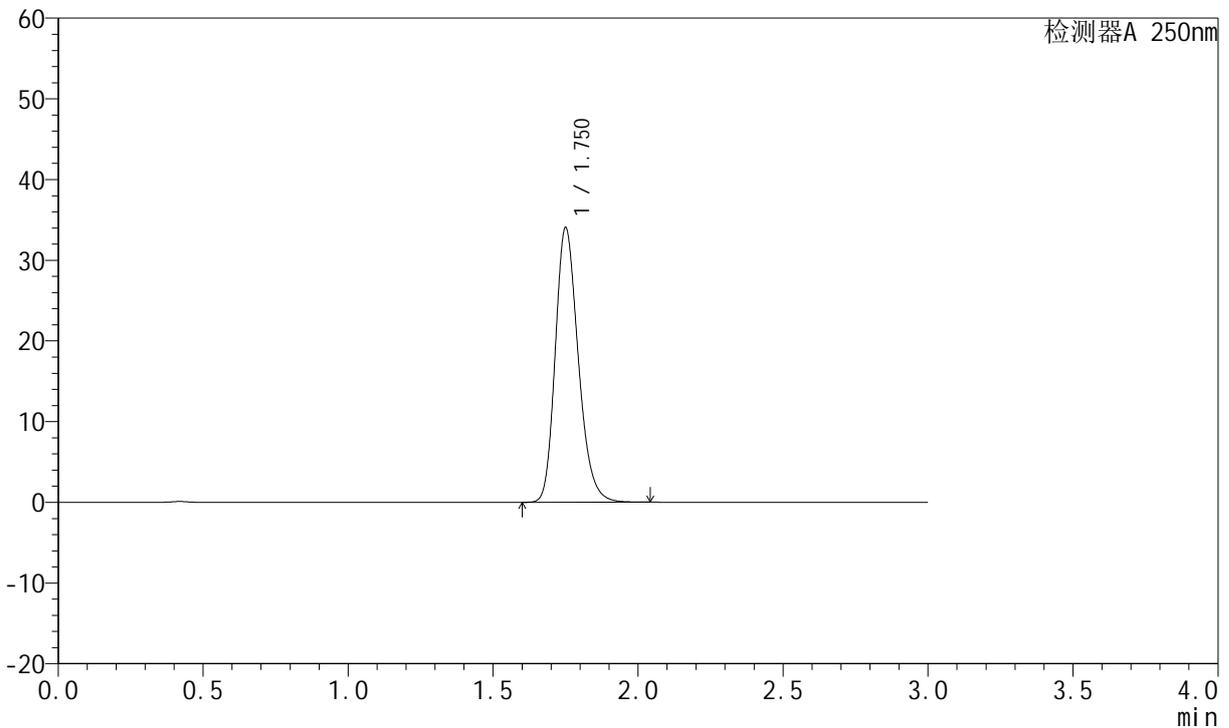
图90 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1292-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	188111	100.000	33902	2370	1.232	--
总计		188111	100.000	33902			

图91 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



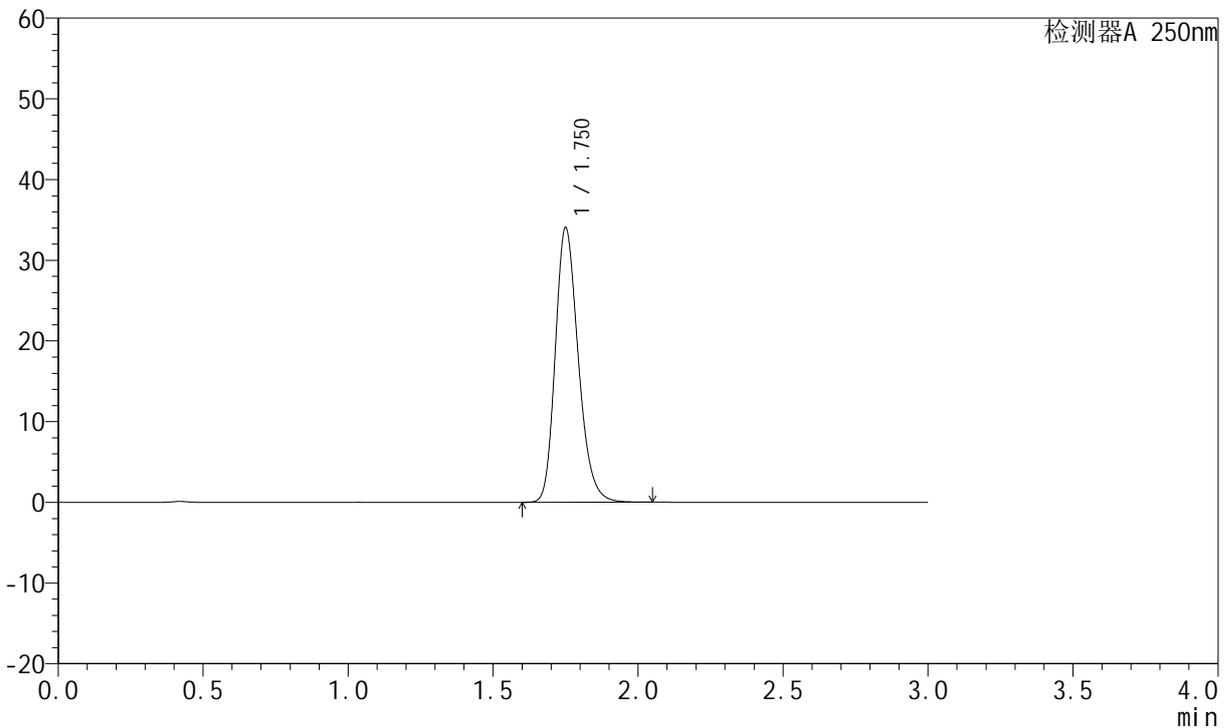
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1293-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	188064	100.000	33887	2371	1.233	--
总计		188064	100.000	33887			

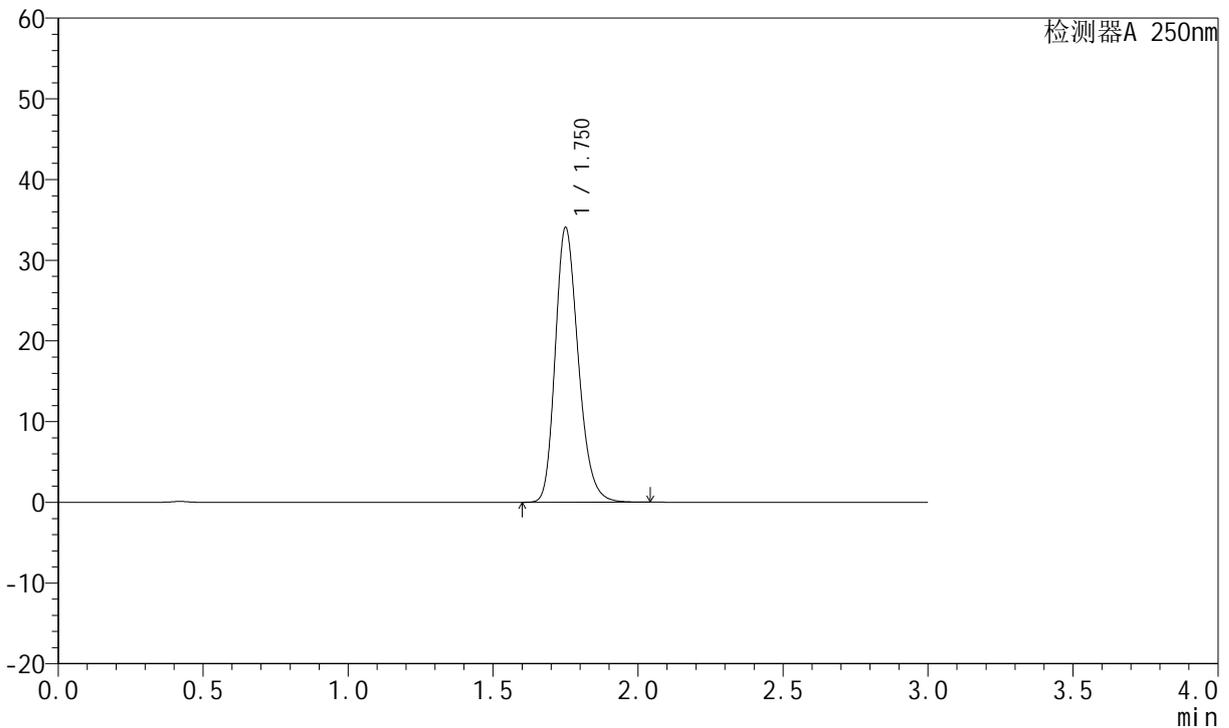
图92 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1294-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	188089	100.000	33910	2371	1.232	--
总计		188089	100.000	33910			

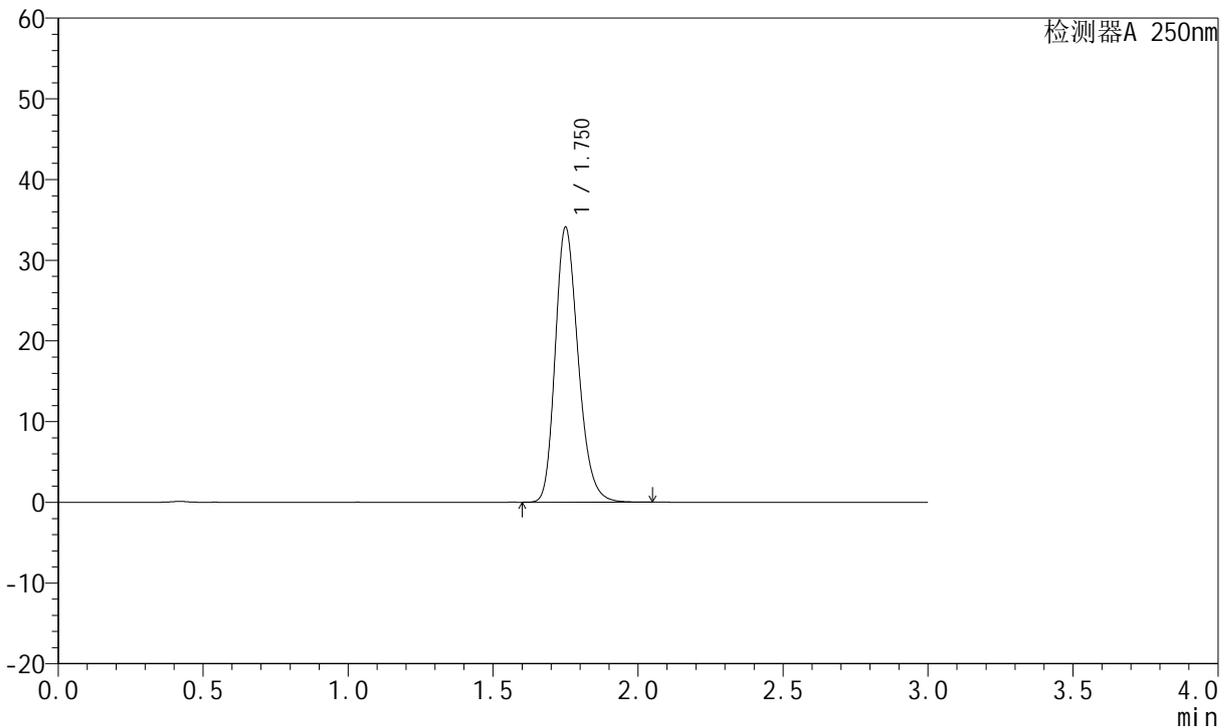
图93 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1295-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:19 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	1.750	188022	100.000	33953	2378	1.233	--
总计		188022	100.000	33953			

图94 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



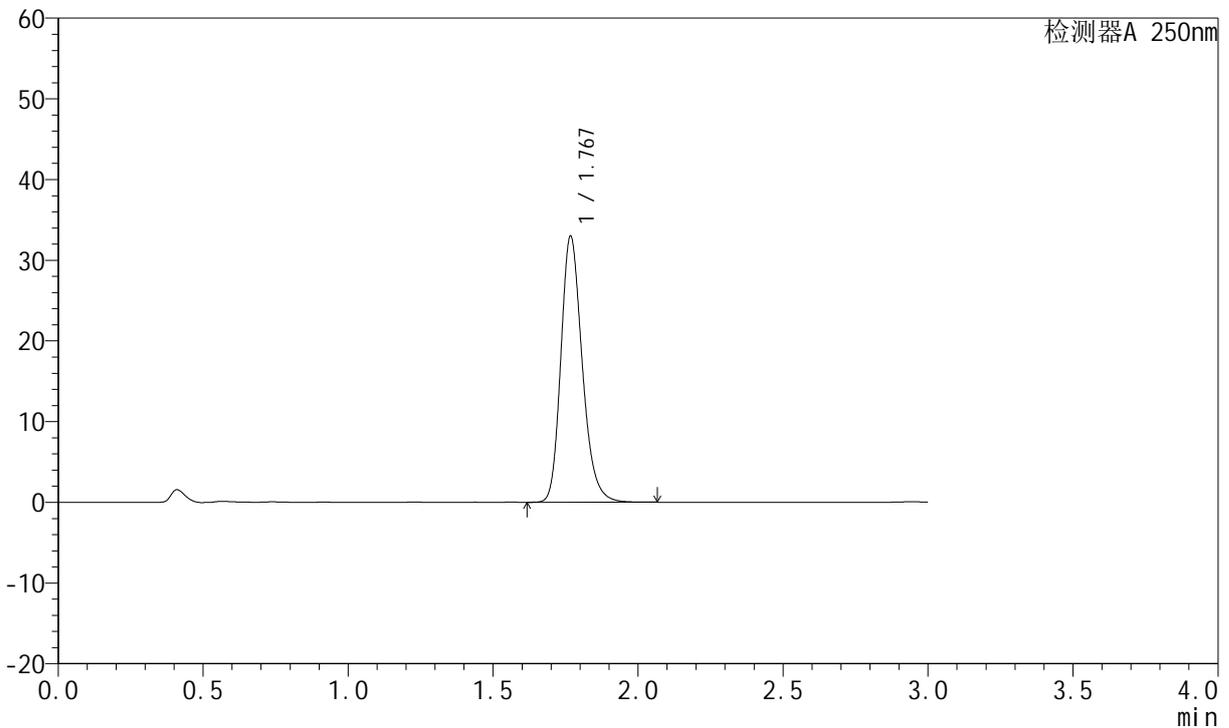
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1296-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:26:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:22 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	1.767	169466	100.000	32770	2820	1.229	--
总计		169466	100.000	32770			

图95 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



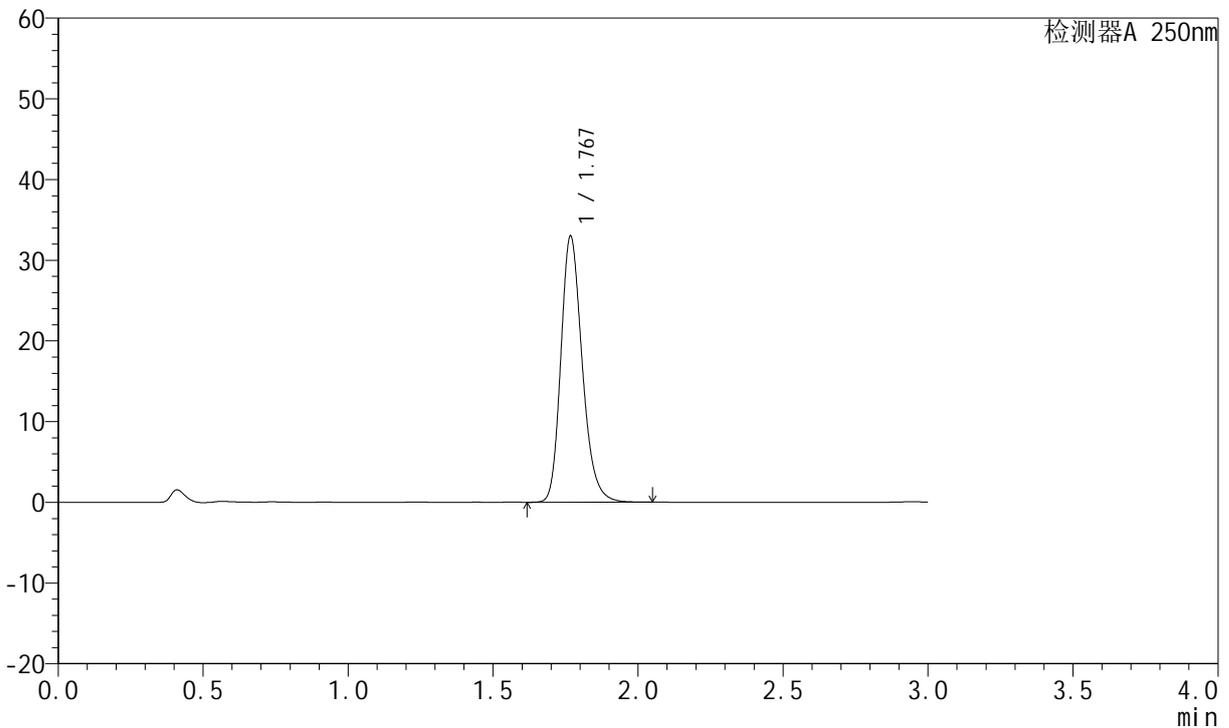
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1297-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	169467	100.000	32780	2820	1.229	--
总计		169467	100.000	32780			

图96 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



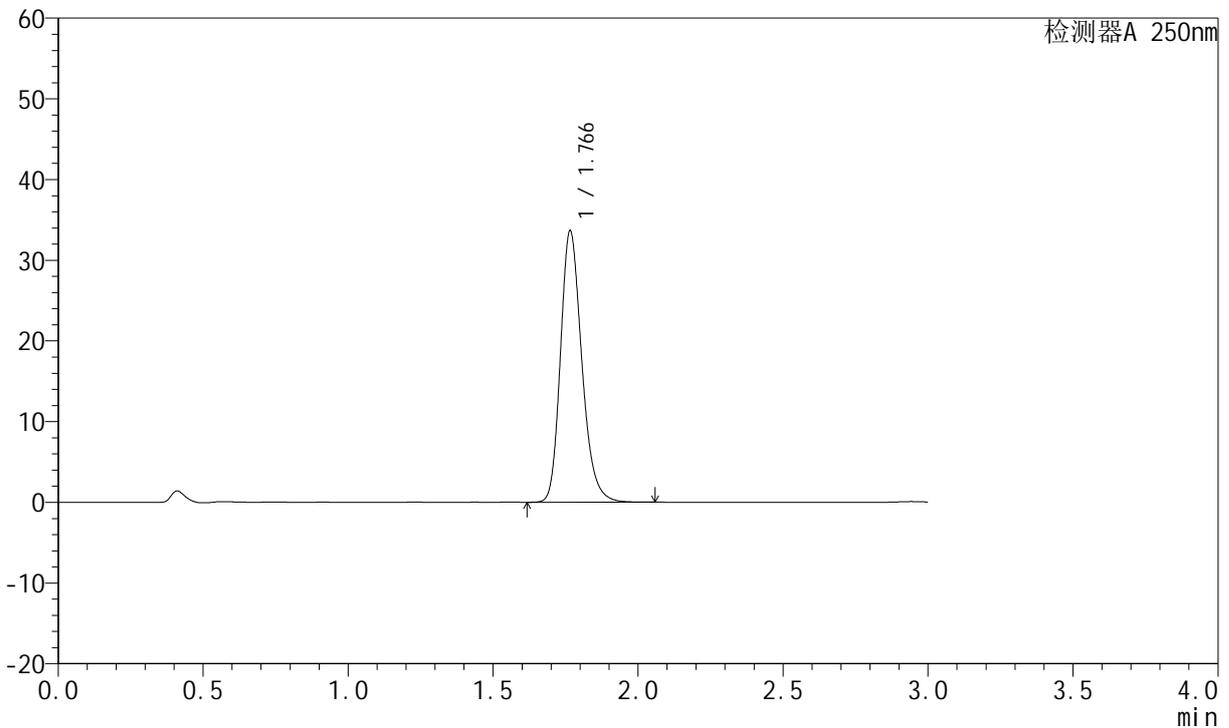
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1298-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:33:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:26 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	1.766	172474	100.000	33555	2826	1.228	--
总计		172474	100.000	33555			

图97 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



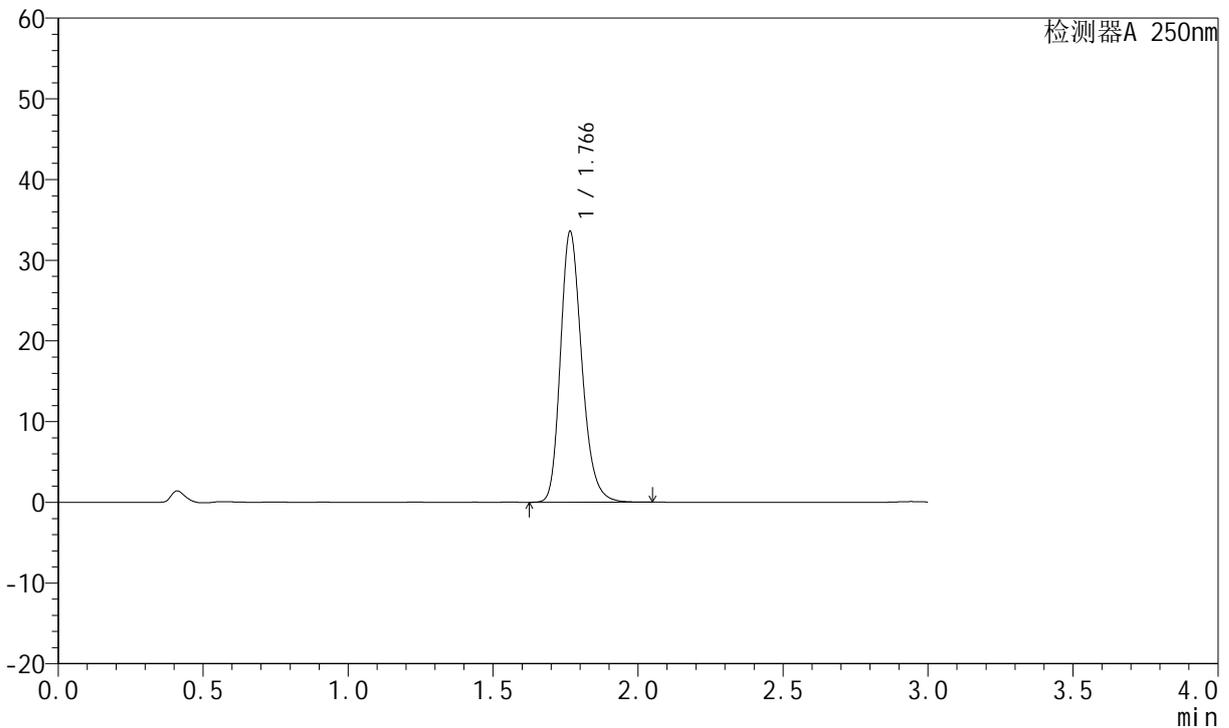
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1299-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	172324	100.000	33484	2820	1.230	--
总计		172324	100.000	33484			

图98 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



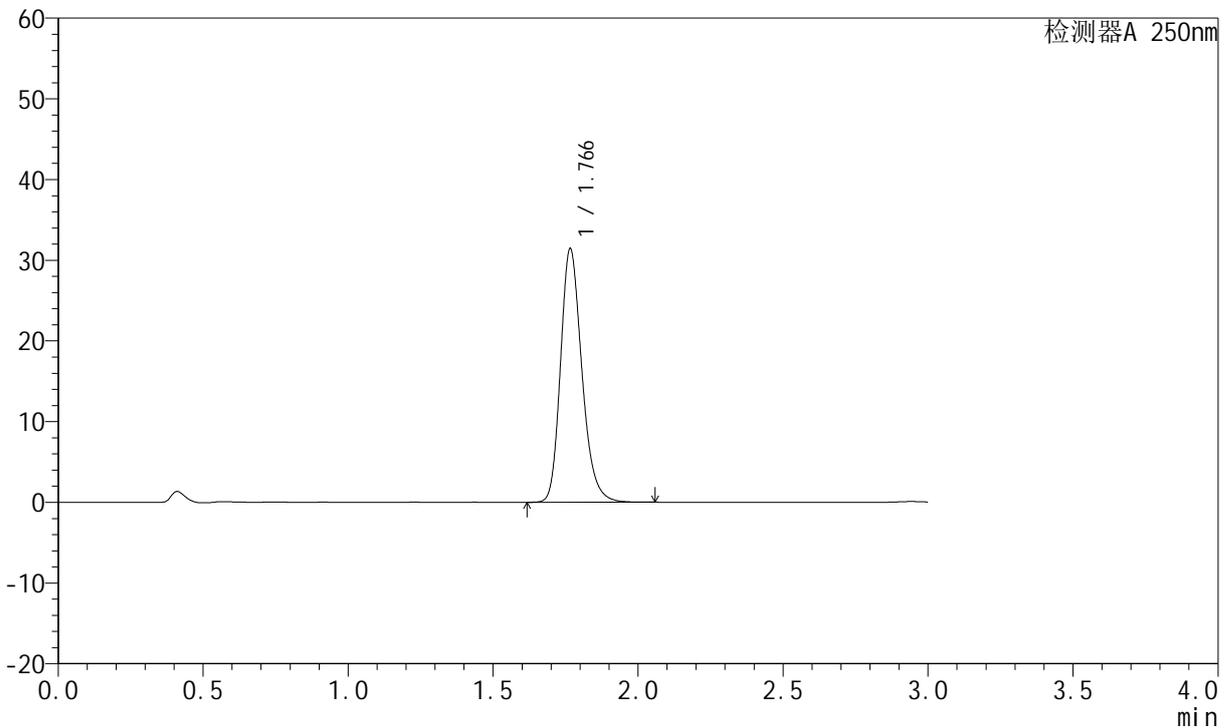
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1300-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:31 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	1.766	161235	100.000	31331	2825	1.228	--
总计		161235	100.000	31331			

图99 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



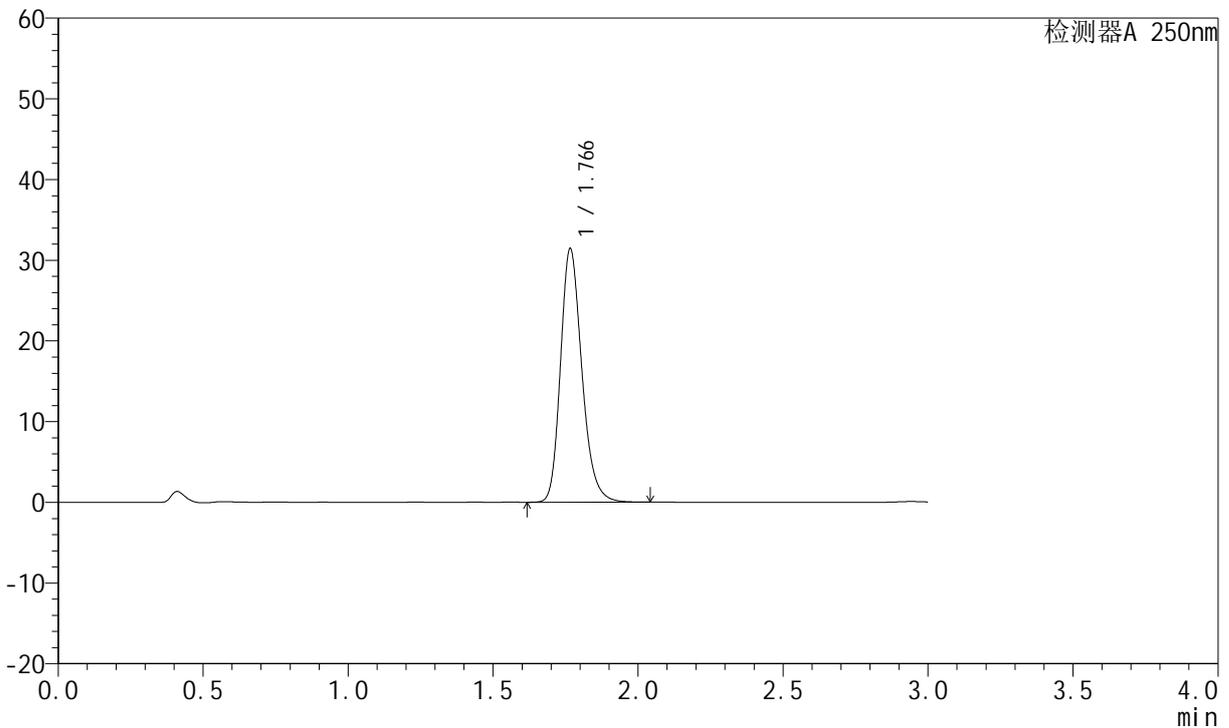
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1301-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

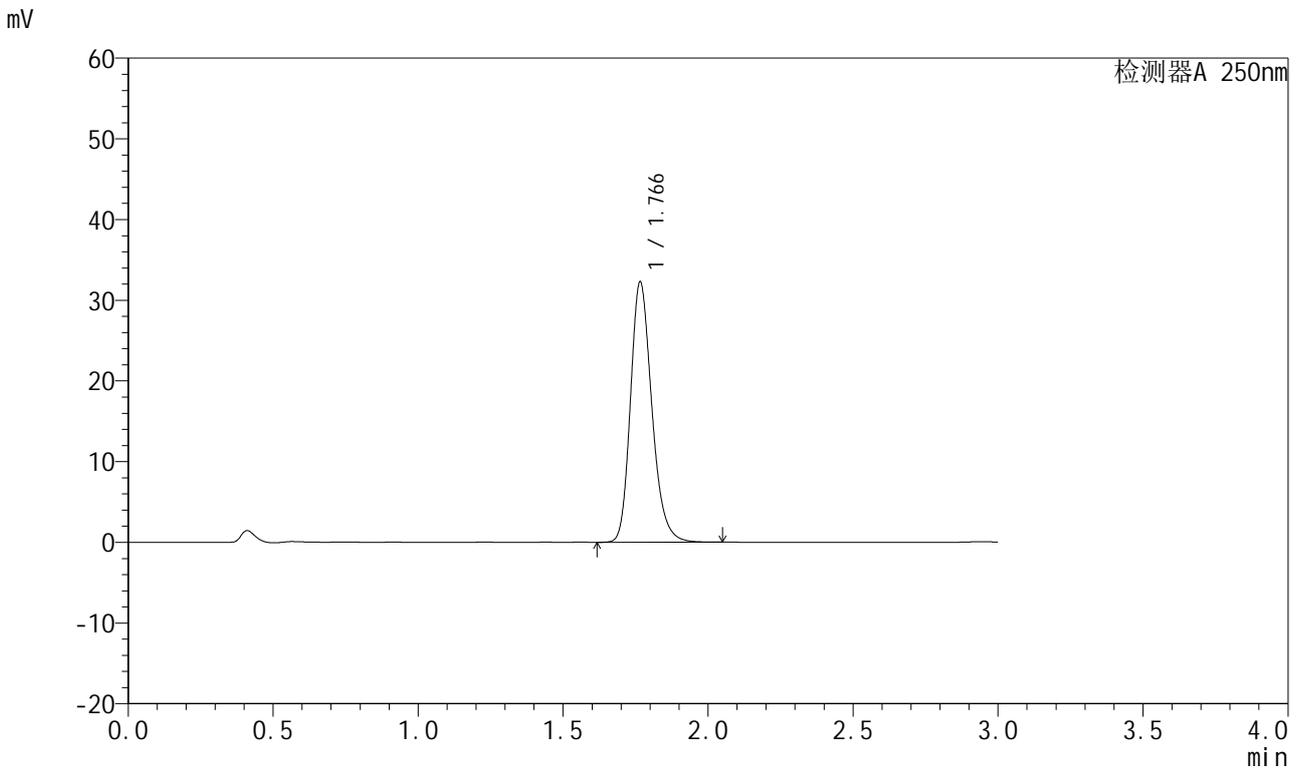
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	161309	100.000	31331	2820	1.226	--
总计		161309	100.000	31331			

图100 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1302-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:36 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	1.766	165622	100.000	32181	2820	1.227	--
总计		165622	100.000	32181			

图101 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



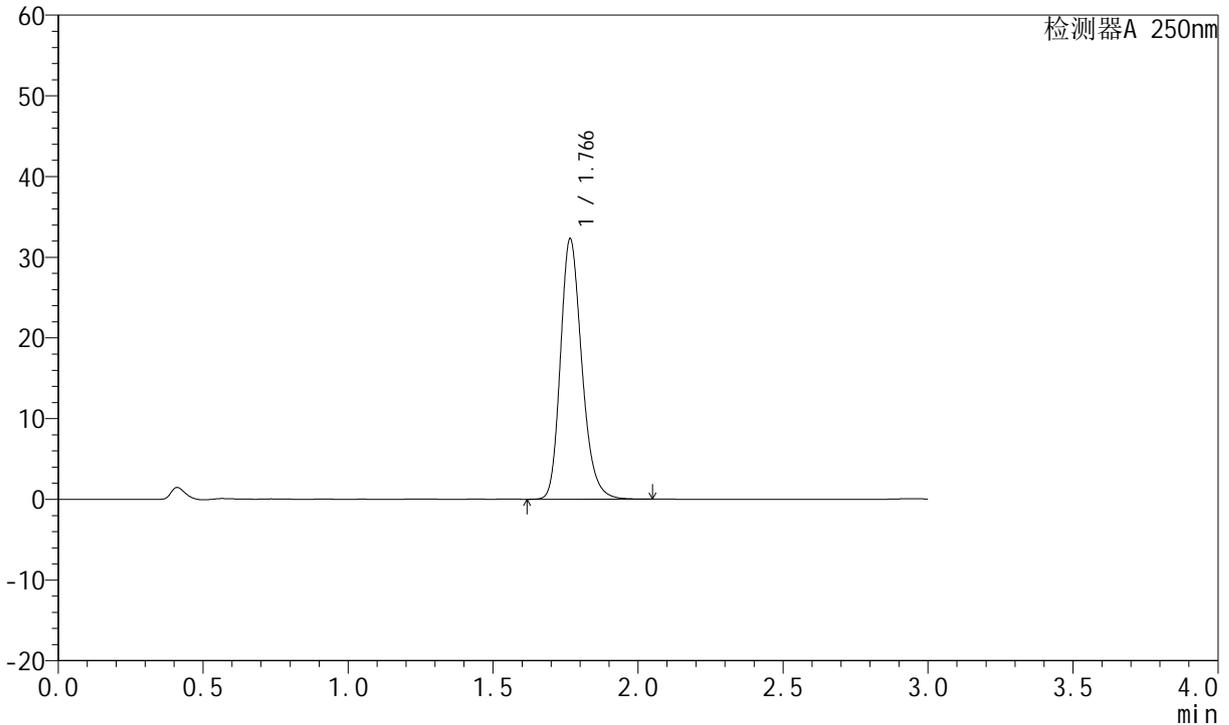
JSS-221

<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 - 28-20/28-1303-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	165713	100.000	32200	2820	1.227	--
总计		165713	100.000	32200			

图102 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



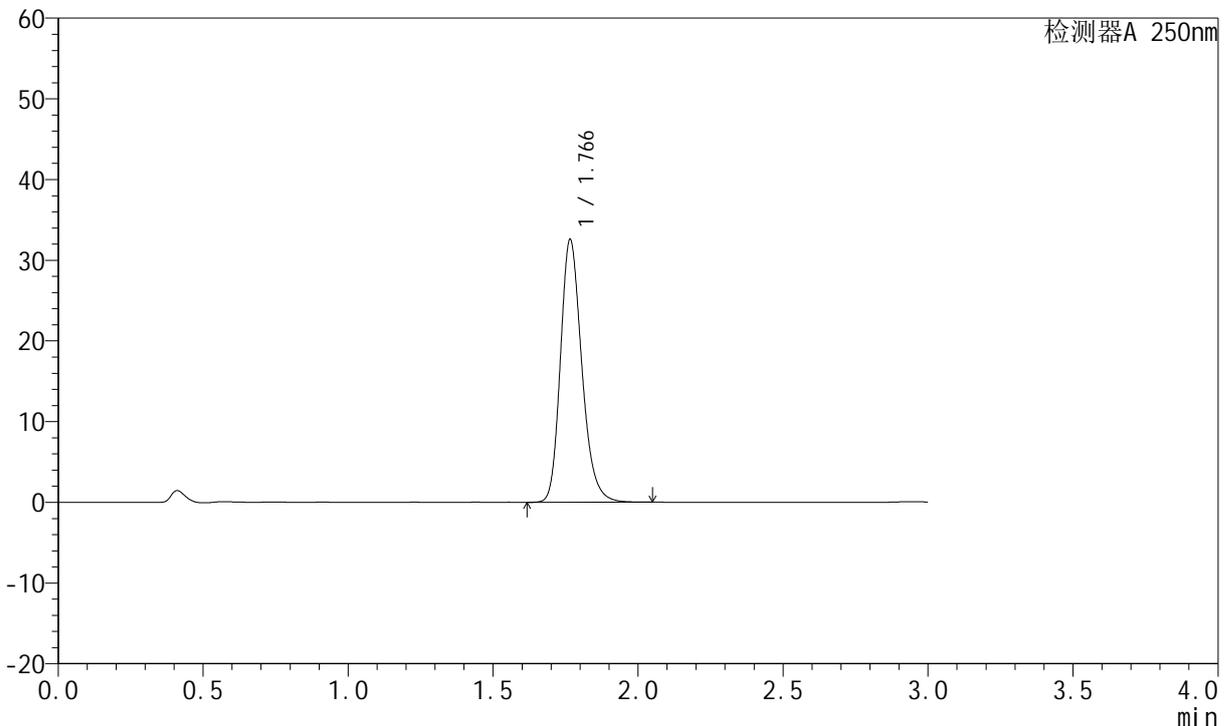
JSS-221

<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 - 28-20/28-1304-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:41 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	1.766	167209	100.000	32493	2818	1.227	--
总计		167209	100.000	32493			

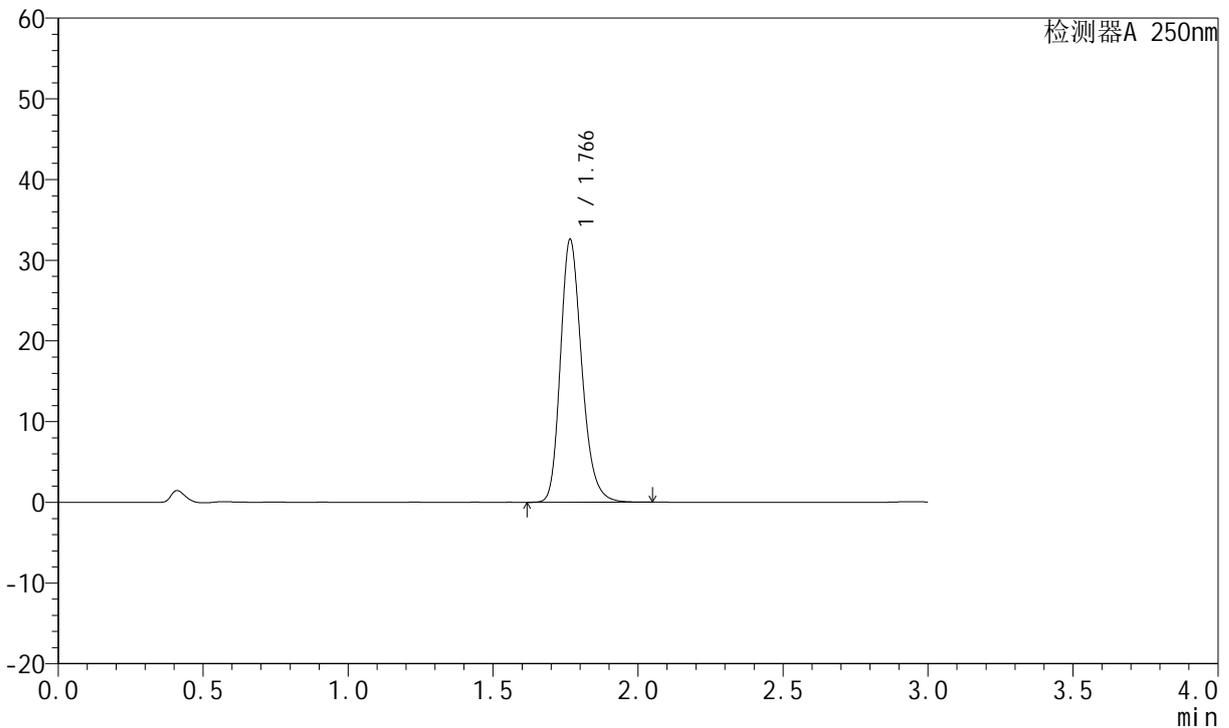
图103 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1305-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	167249	100.000	32507	2819	1.227	--
总计		167249	100.000	32507			

图104 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



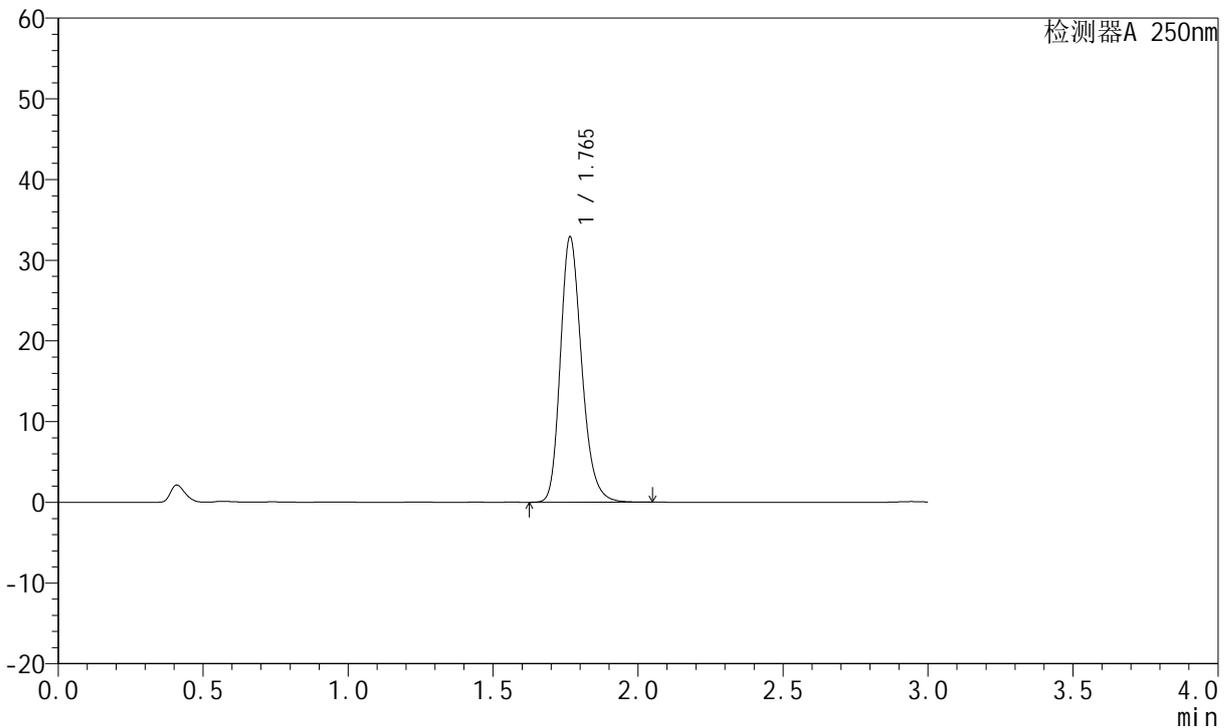
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1306-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:00:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:46 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	1.765	168752	100.000	32828	2820	1.226	--
总计		168752	100.000	32828			

图105 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



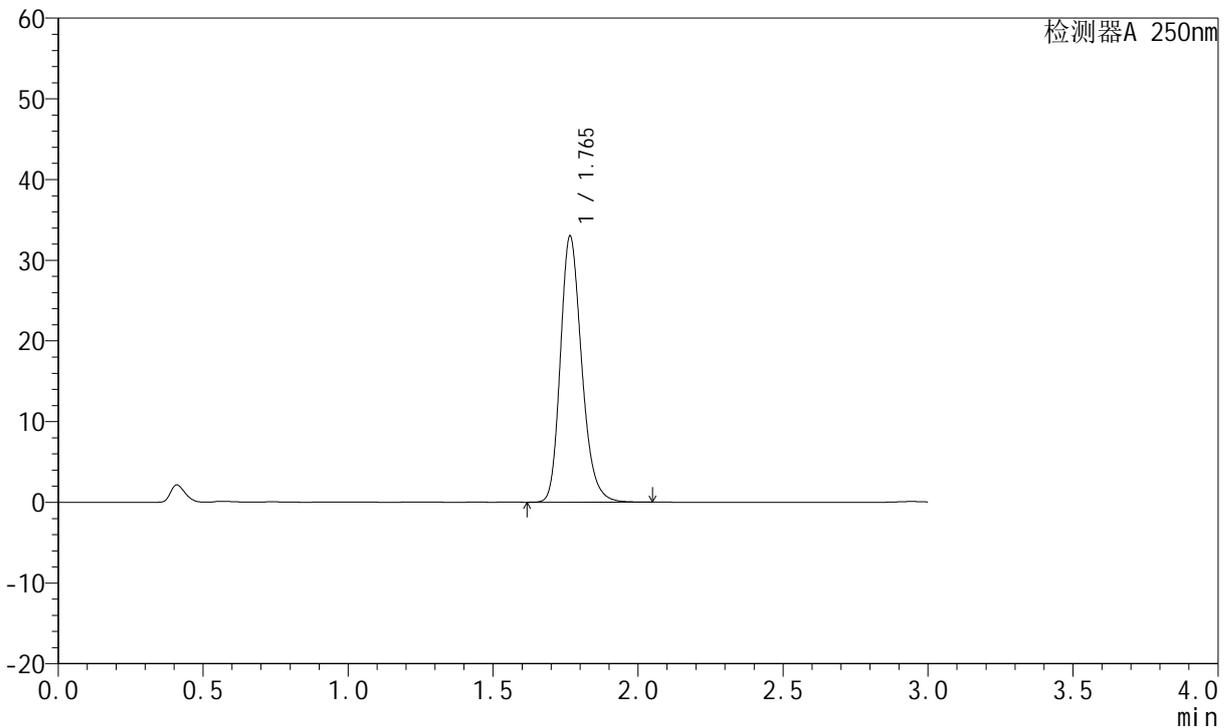
JSS-221

<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 - 28-20/28-1307-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgw-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:03:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:49 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	1.765	168865	100.000	32929	2833	1.225	--
总计		168865	100.000	32929			

图106 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



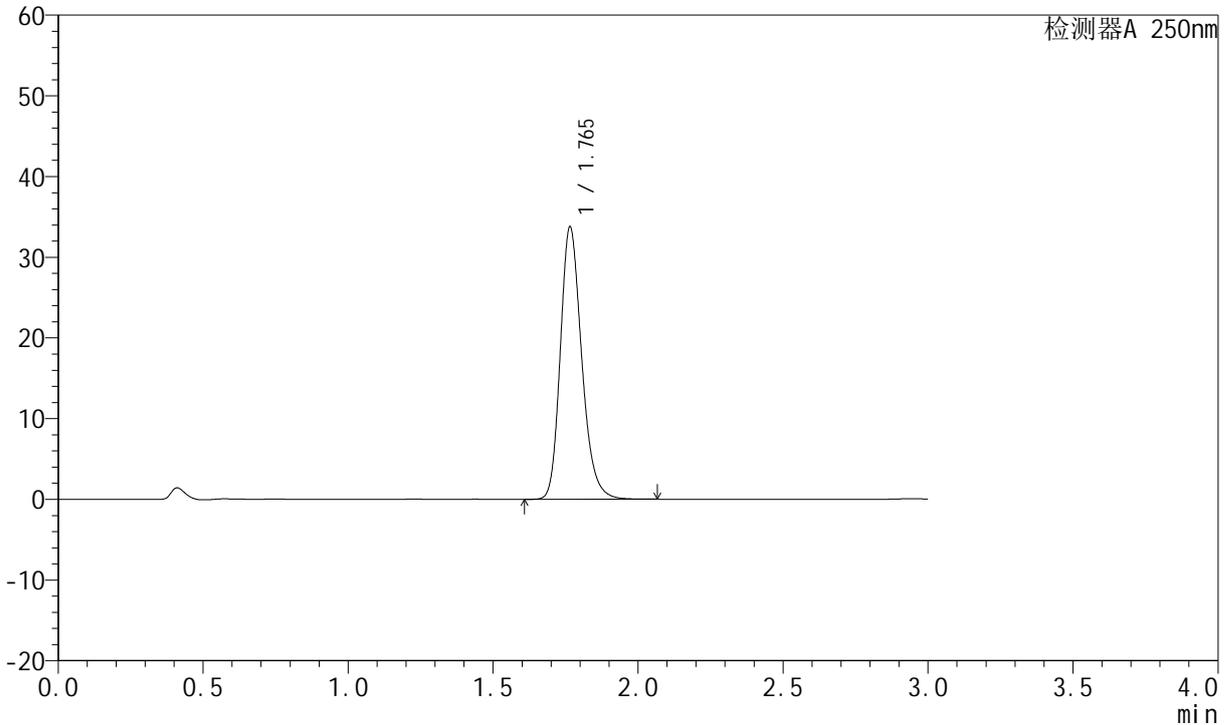
JSS-221

<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 - 28-20/28-1308-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:06:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	173258	100.000	33706	2820	1.227	--
总计		173258	100.000	33706			

图107 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



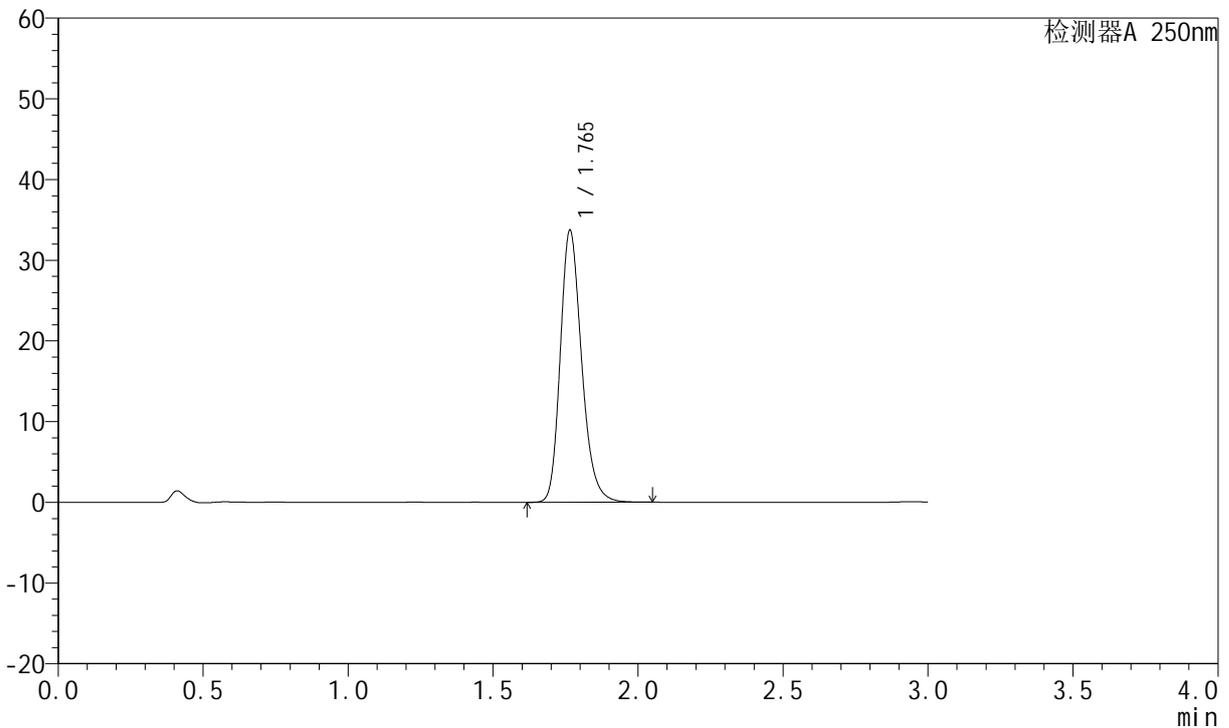
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1309-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	173008	100.000	33674	2815	1.228	--
总计		173008	100.000	33674			

图108 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



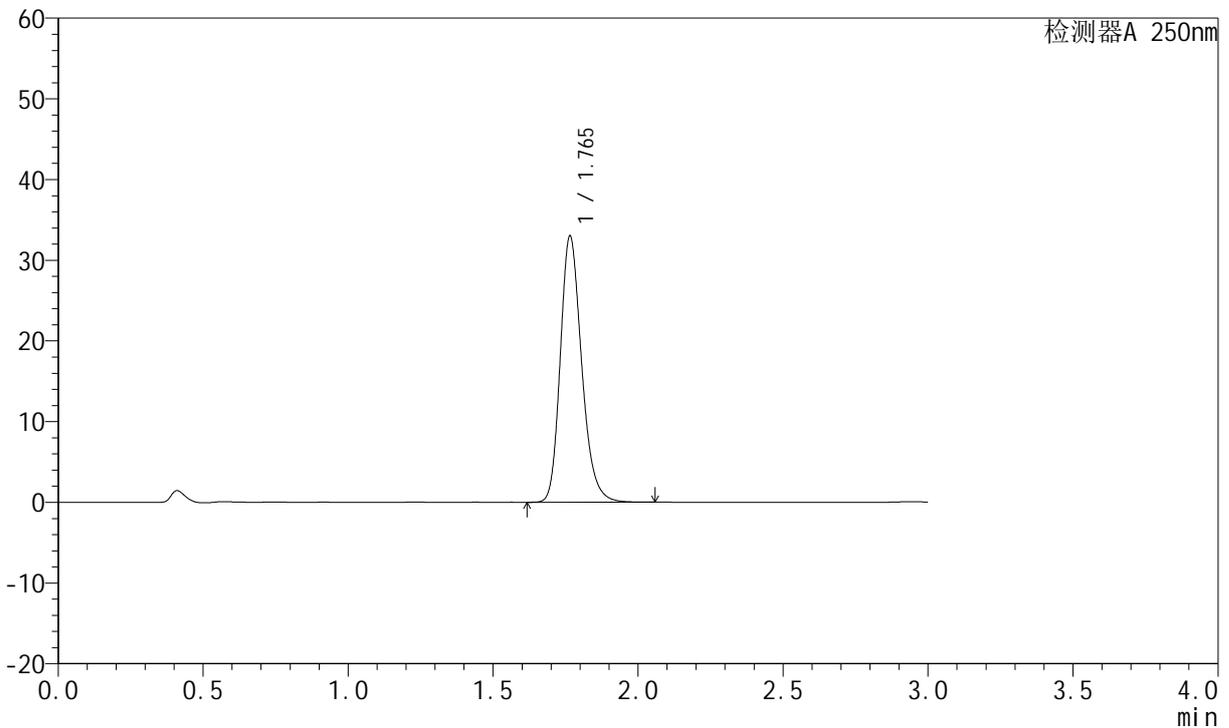
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1310-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:57 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	1.765	169339	100.000	32948	2815	1.227	--
总计		169339	100.000	32948			

图109 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



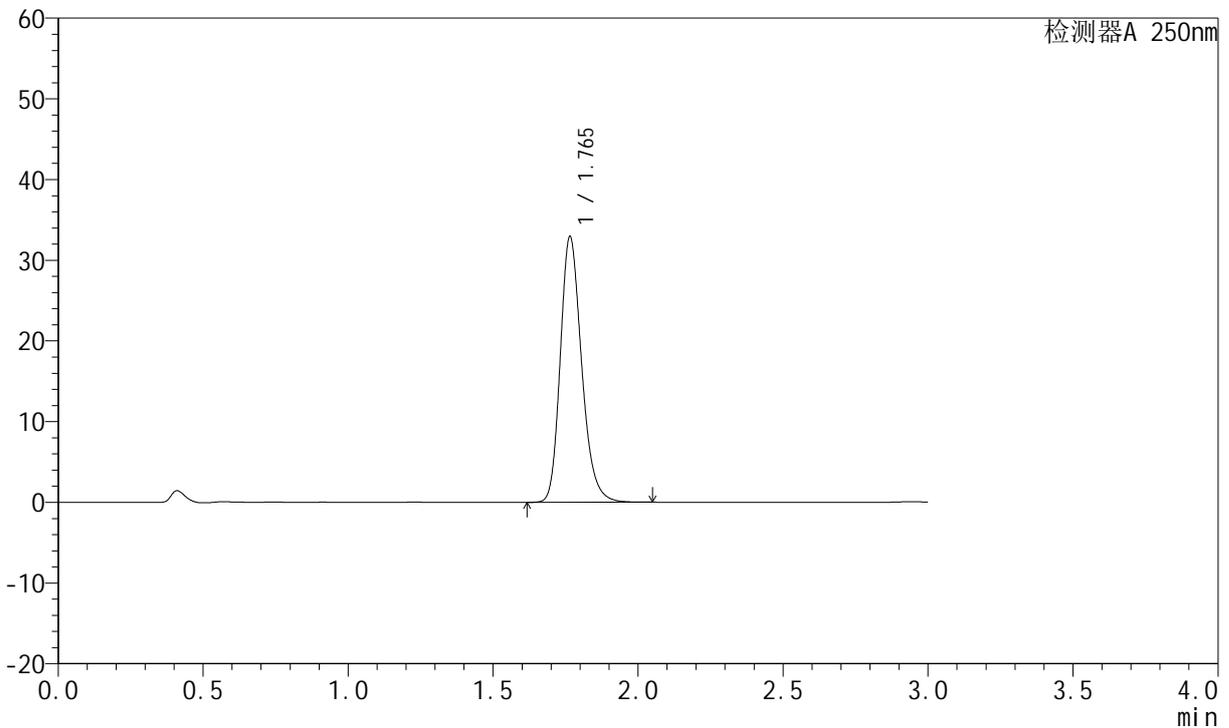
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1311-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:16:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	168873	100.000	32888	2819	1.227	--
总计		168873	100.000	32888			

图110 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



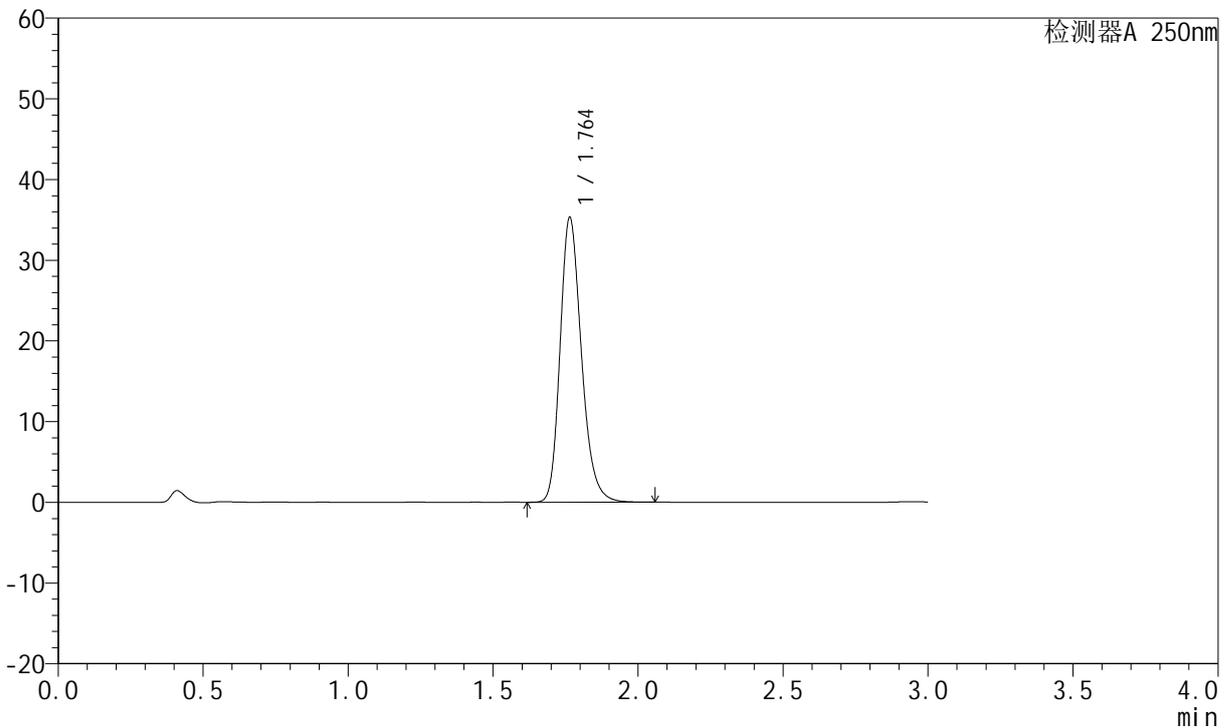
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1312-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	181060	100.000	35298	2823	1.231	--
总计		181060	100.000	35298			

图111 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



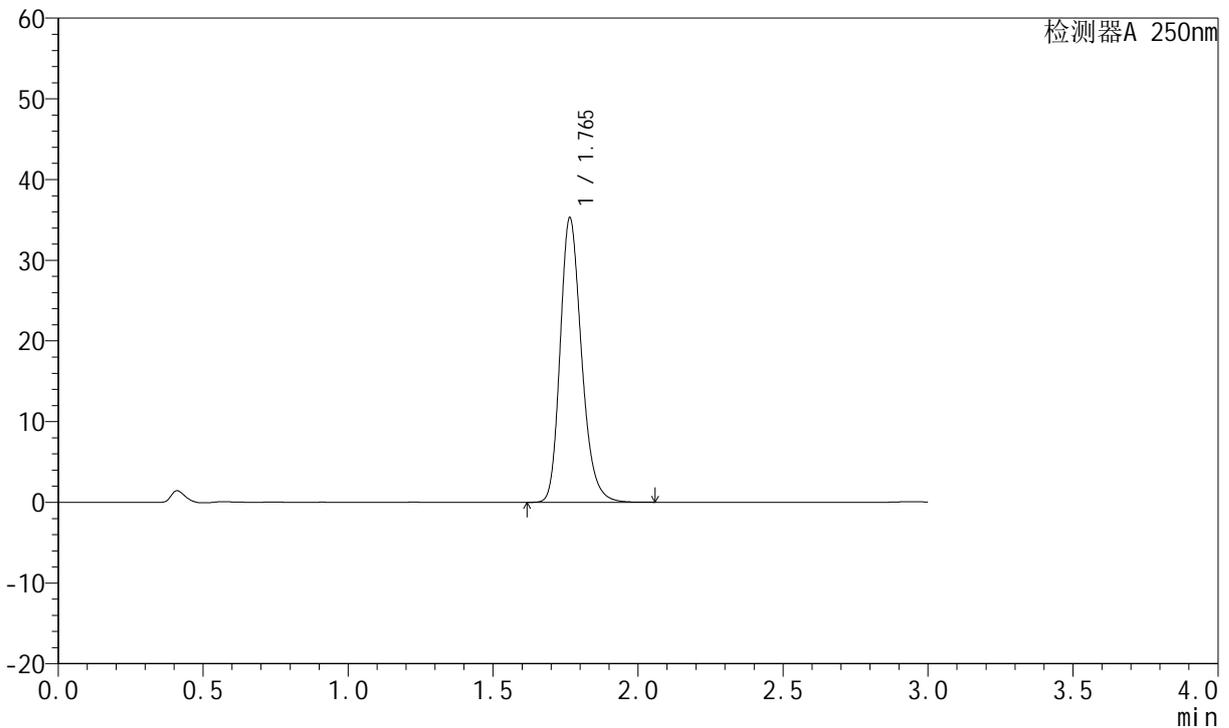
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1313-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:05 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	1.765	181121	100.000	35248	2814	1.231	--
总计		181121	100.000	35248			

图112 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



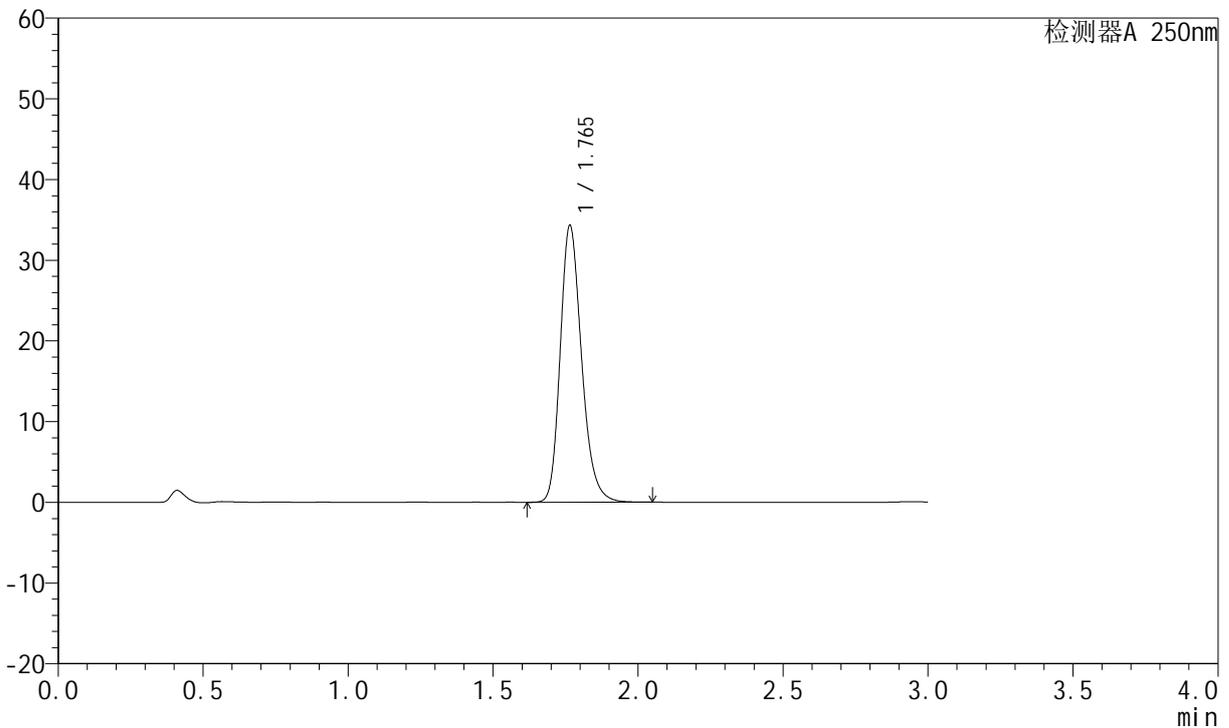
JSS-221

<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 - 28-20/28-1314-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	176154	100.000	34288	2816	1.229	--
总计		176154	100.000	34288			

图113 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



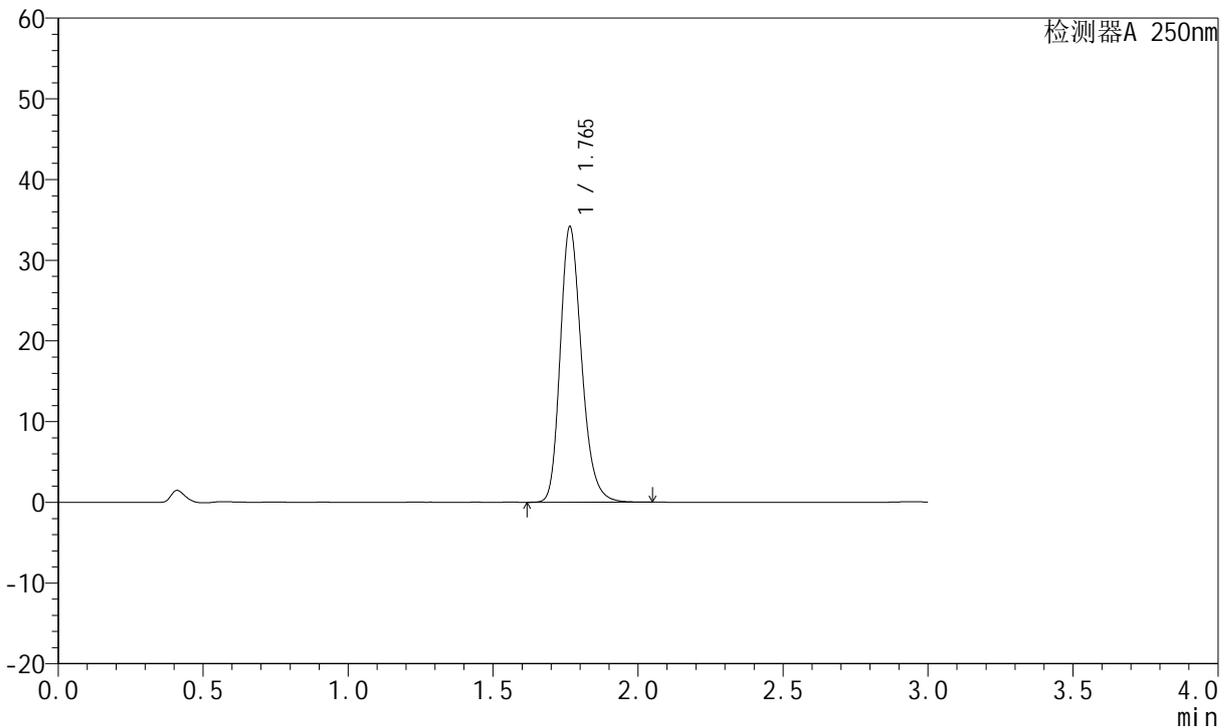
JSS-221

<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 - 28-20/28-1315-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	175504	100.000	34131	2813	1.230	--
总计		175504	100.000	34131			

图114 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



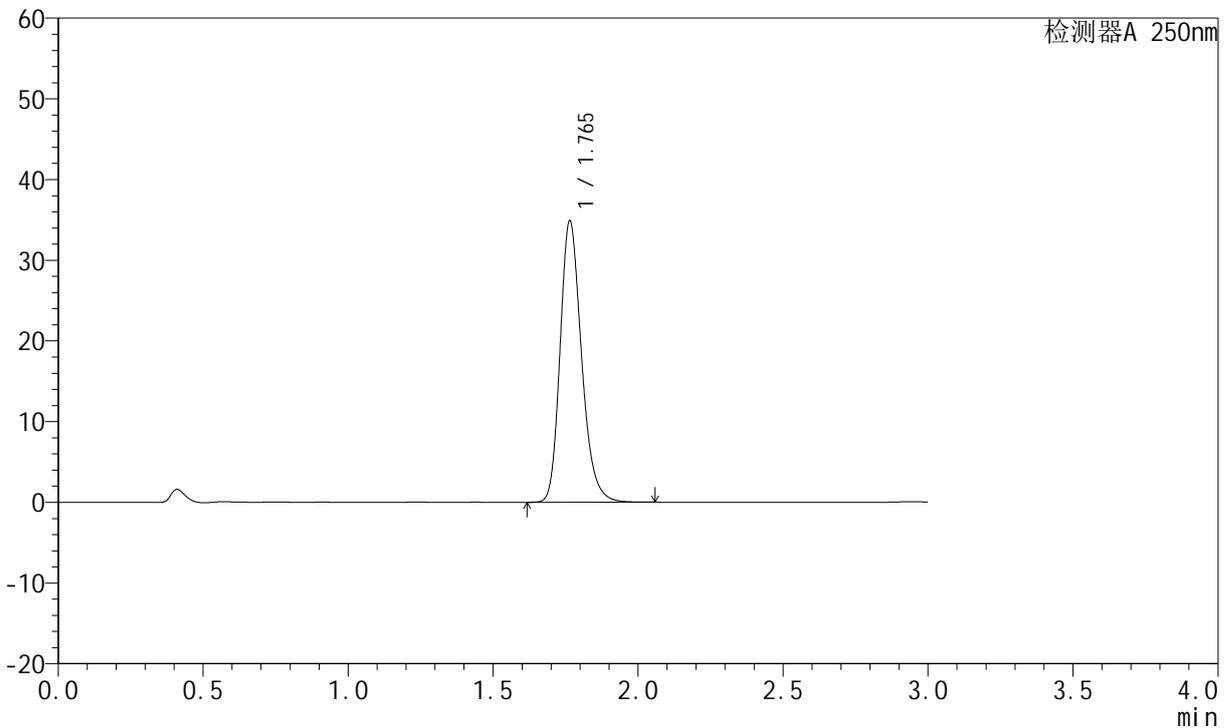
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1316-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	179597	100.000	34868	2802	1.230	--
总计		179597	100.000	34868			

图115 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



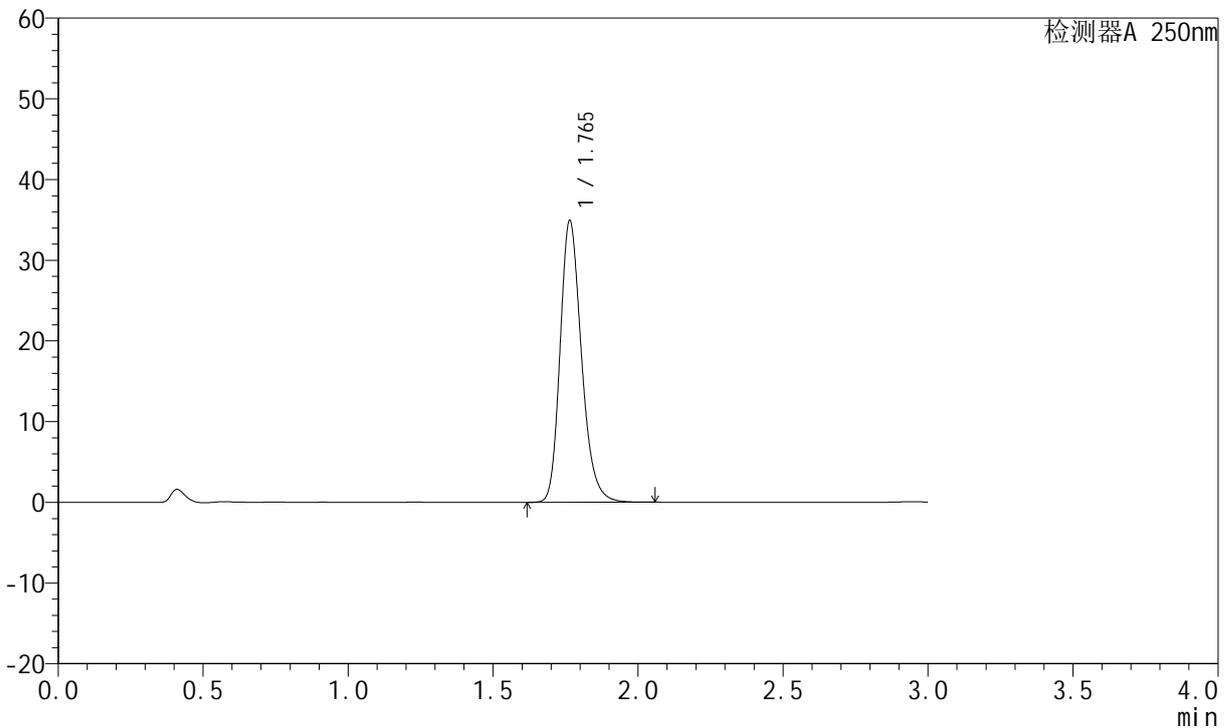
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1317-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	179499	100.000	34901	2810	1.231	--
总计		179499	100.000	34901			

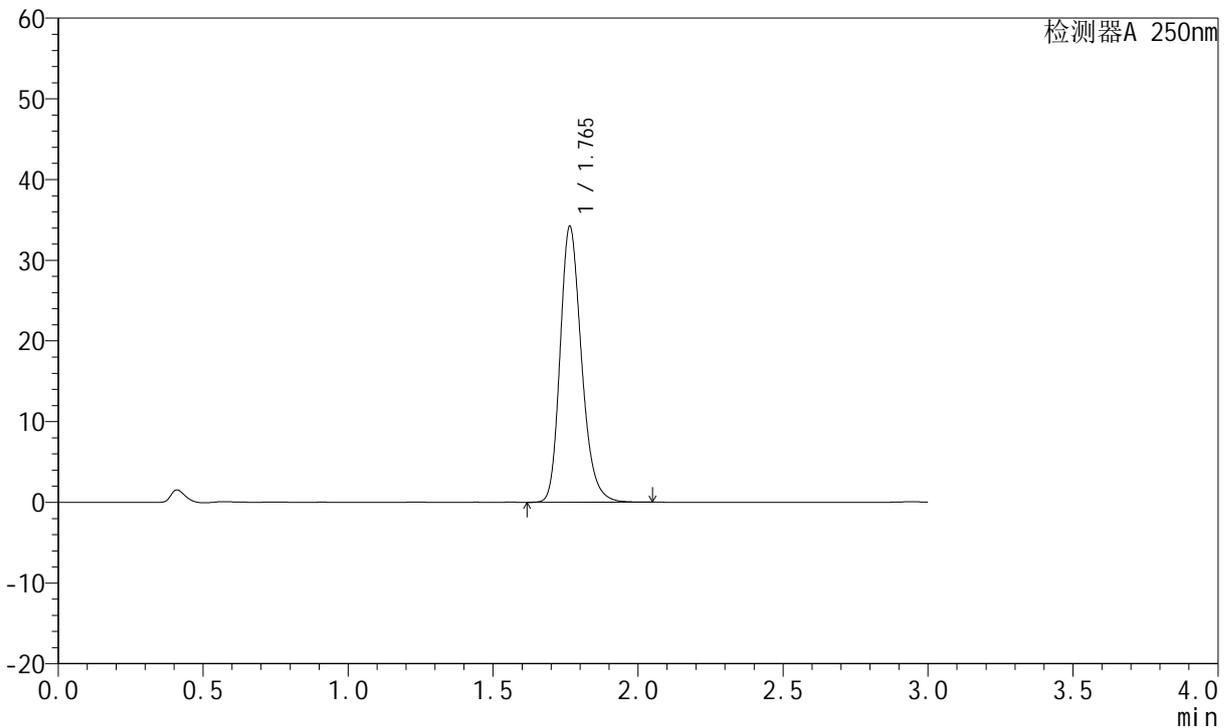
图116 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1318-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 20:40:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	175727	100.000	34177	2810	1.229	--
总计		175727	100.000	34177			

图117 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



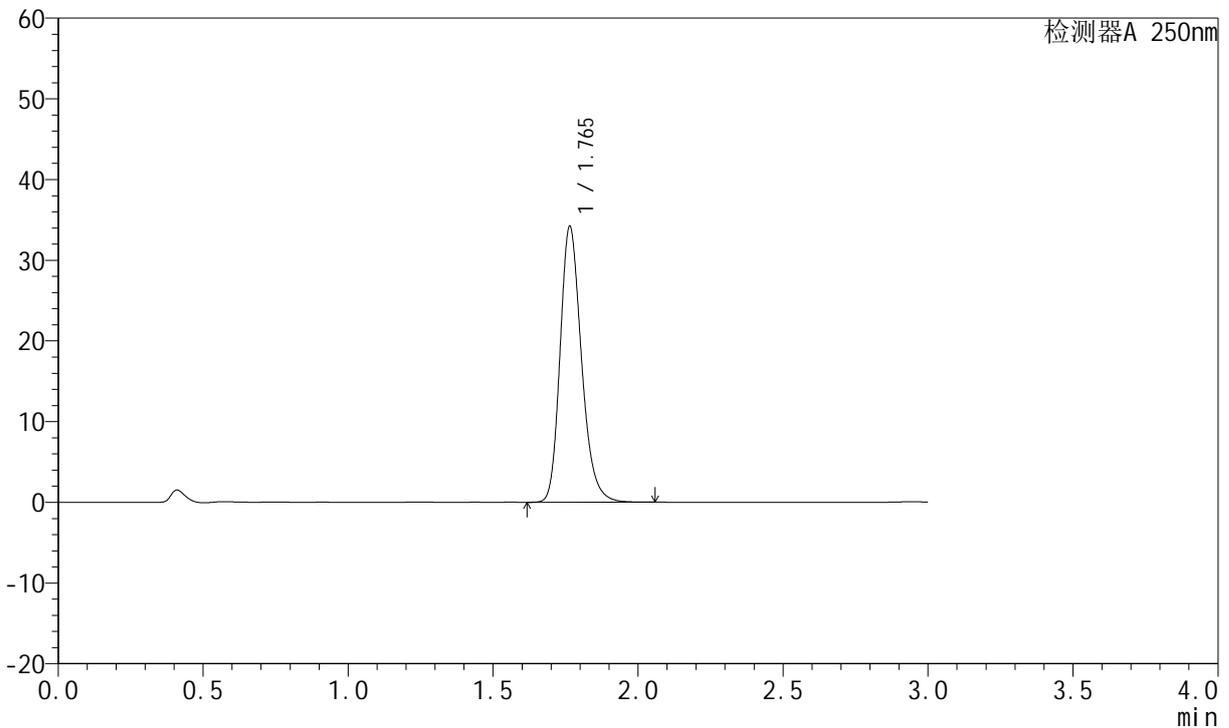
JSS-221

<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 - 28-20/28-1319-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgs-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:21 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	1.765	175803	100.000	34184	2810	1.229	--
总计		175803	100.000	34184			

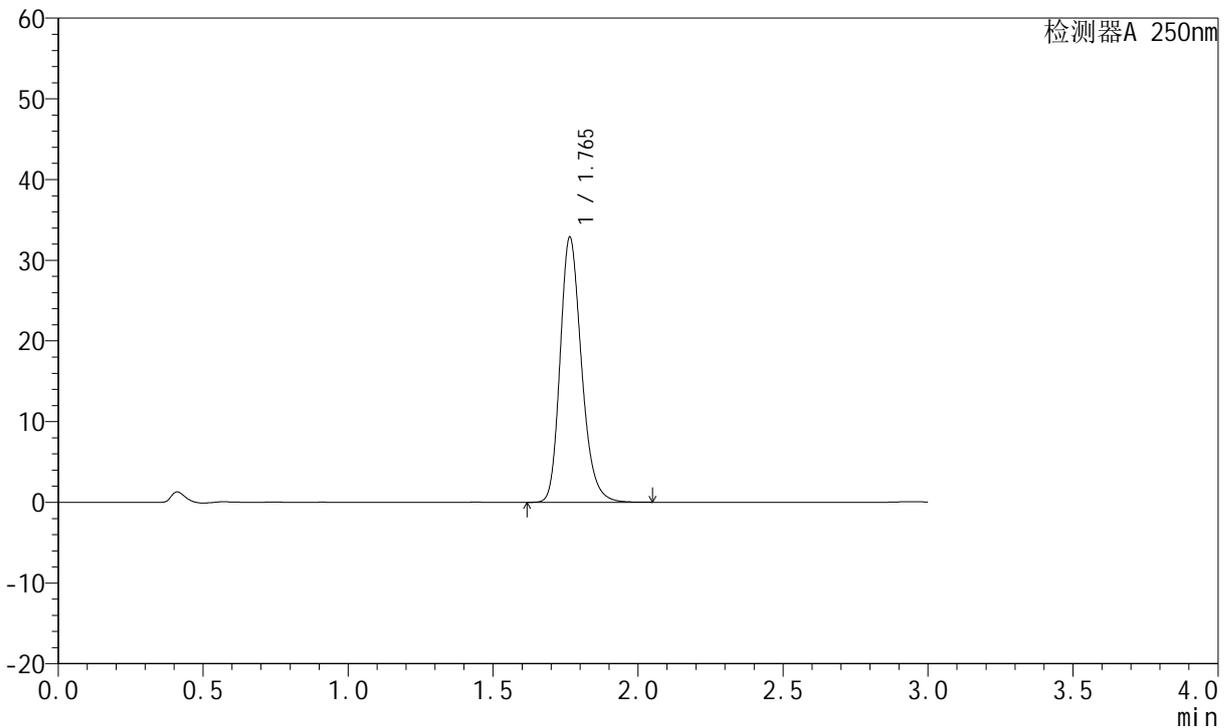
图118 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1320-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	168804	100.000	32845	2815	1.227	--
总计		168804	100.000	32845			

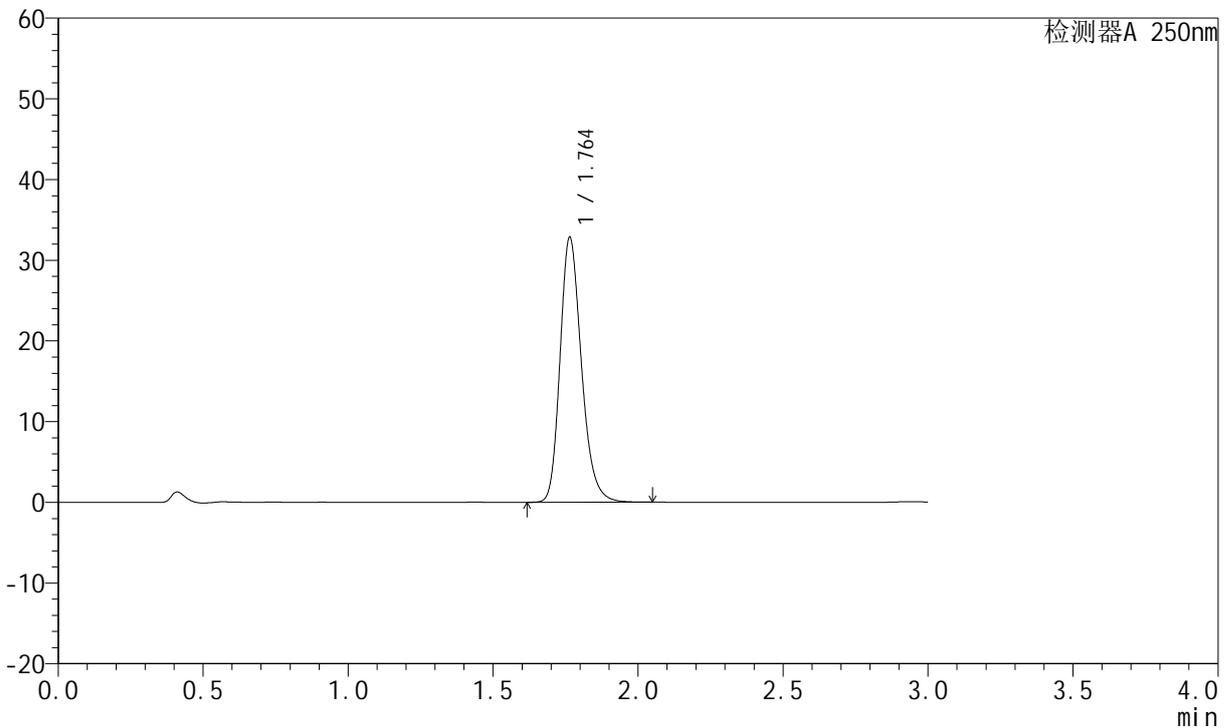
图119 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-1321-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	168804	100.000	32833	2811	1.227	--
总计		168804	100.000	32833			

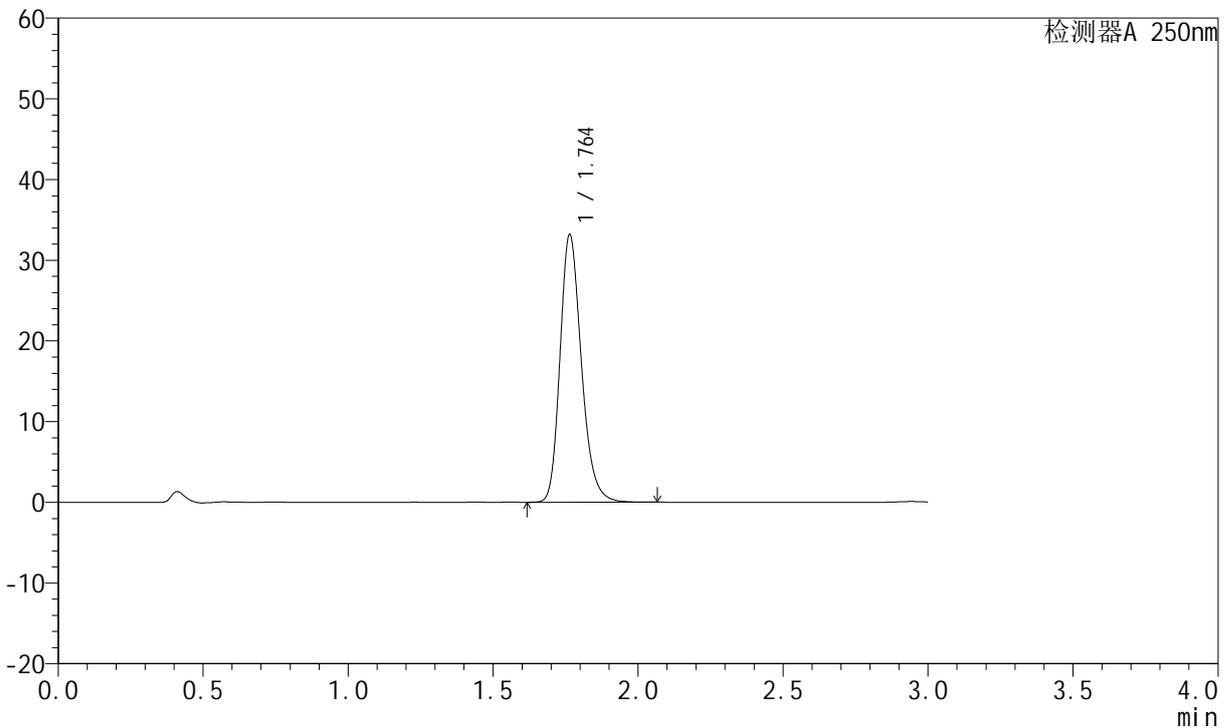
图120 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-1322-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	170376	100.000	33183	2818	1.227	--
总计		170376	100.000	33183			

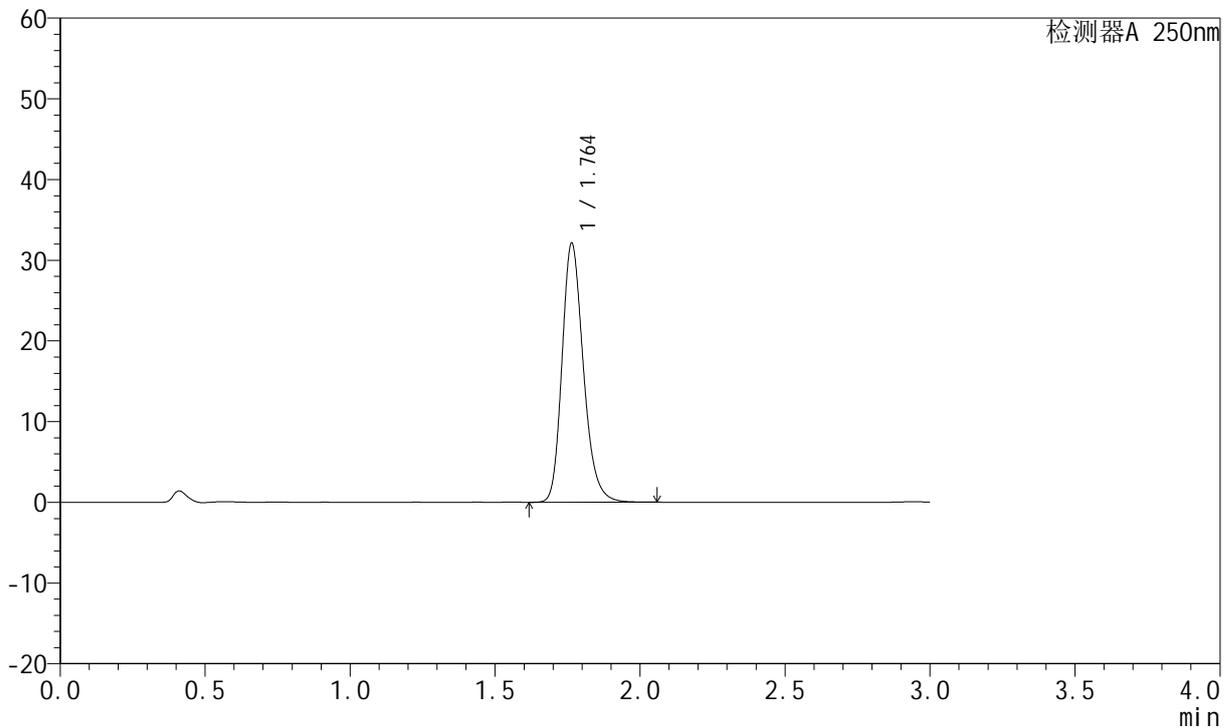
图121 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-1324-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 21:00:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	164923	100.000	32103	2815	1.227	--
总计		164923	100.000	32103			

图123 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



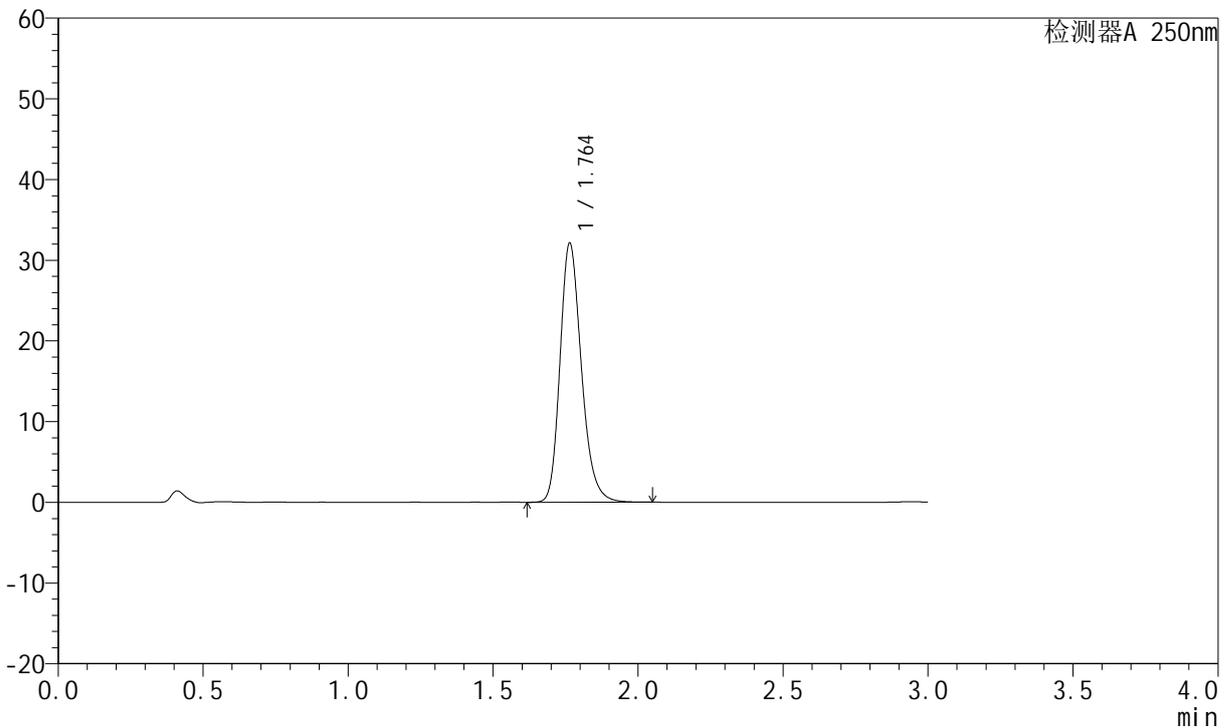
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1325-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:37 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	1.764	165000	100.000	32116	2814	1.227	--
总计		165000	100.000	32116			

图124 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



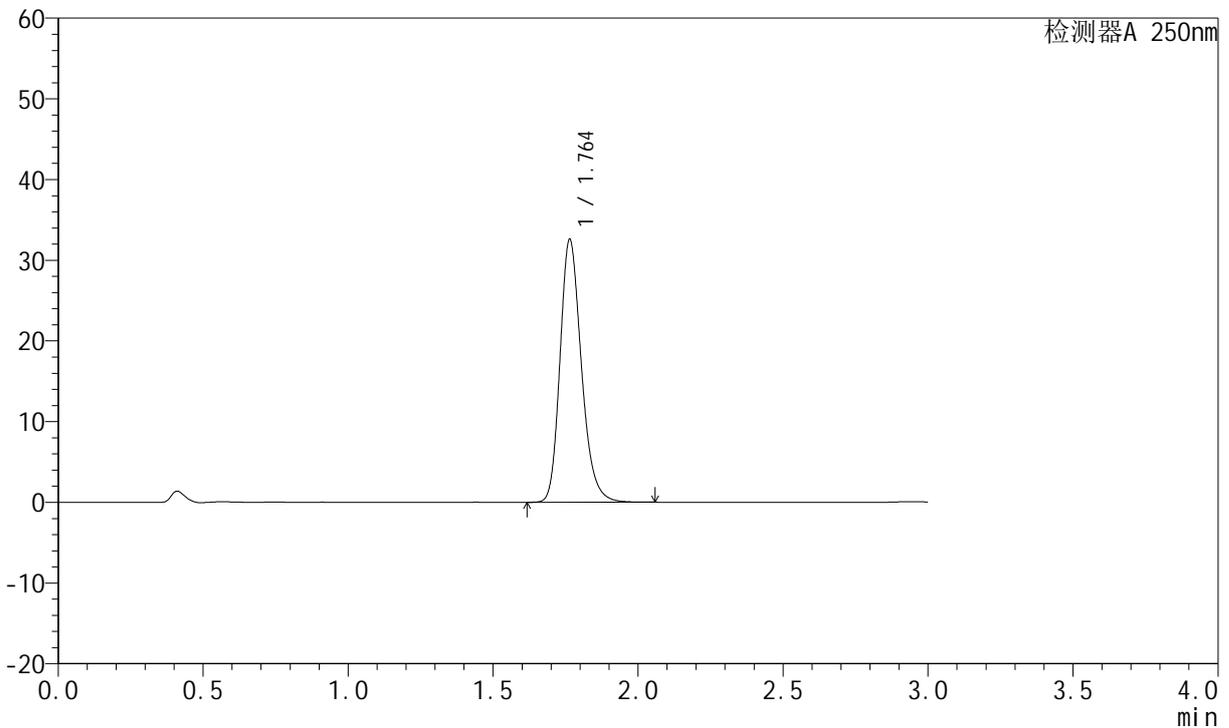
JSS-221

<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 - 28-20/28-1326-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	167374	100.000	32570	2813	1.227	--
总计		167374	100.000	32570			

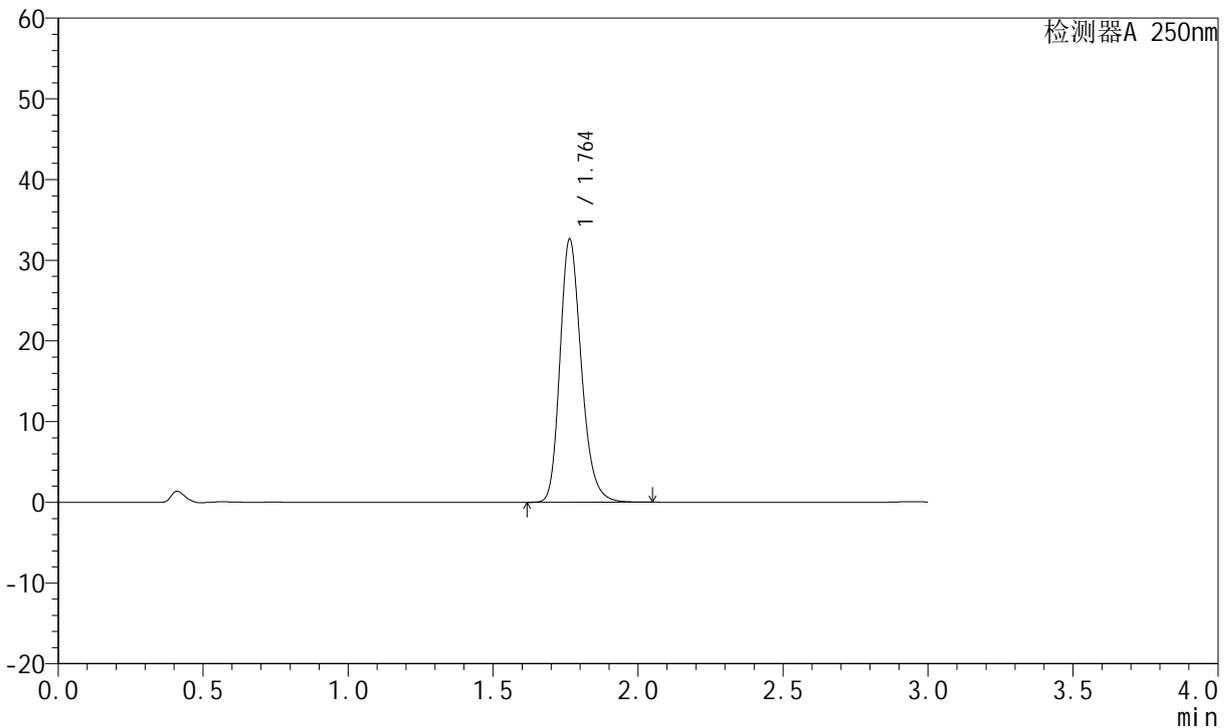
图125 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1327-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 21:10:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	167604	100.000	32620	2812	1.227	--
总计		167604	100.000	32620			

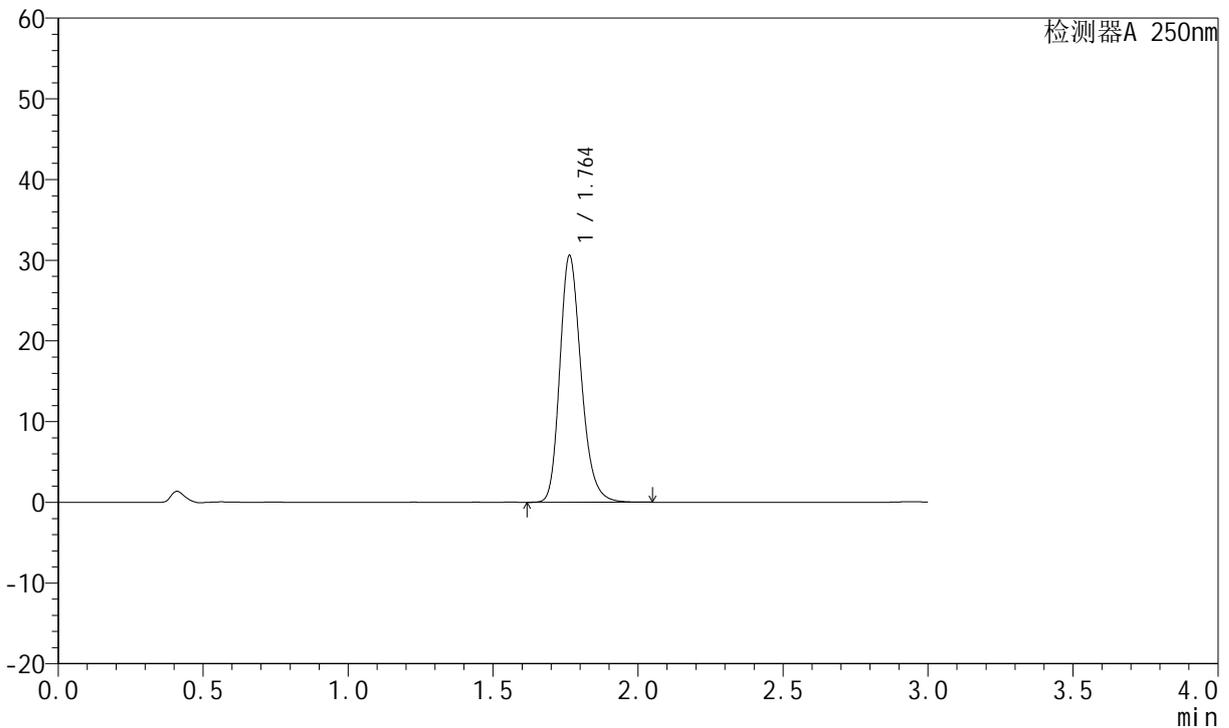
图126 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1328-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	157021	100.000	30595	2812	1.225	--
总计		157021	100.000	30595			

图127 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



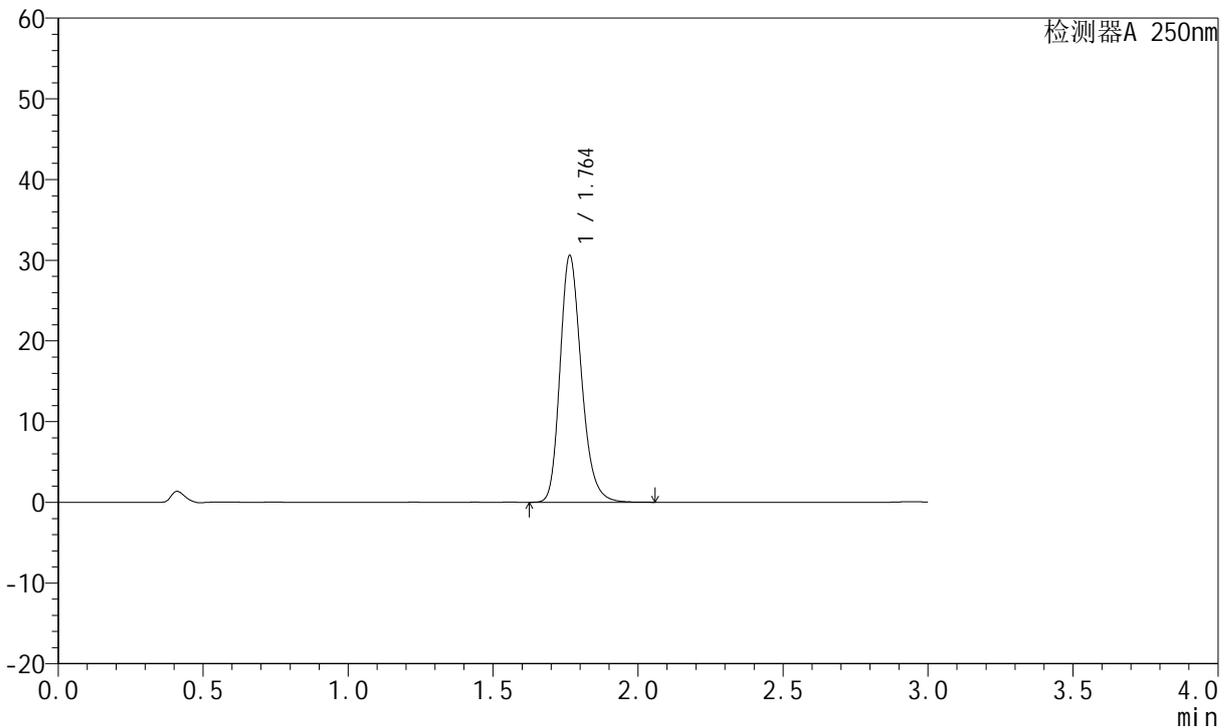
JSS-221

<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 - 28-20/28-1329-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	157057	100.000	30583	2817	1.225	--
总计		157057	100.000	30583			

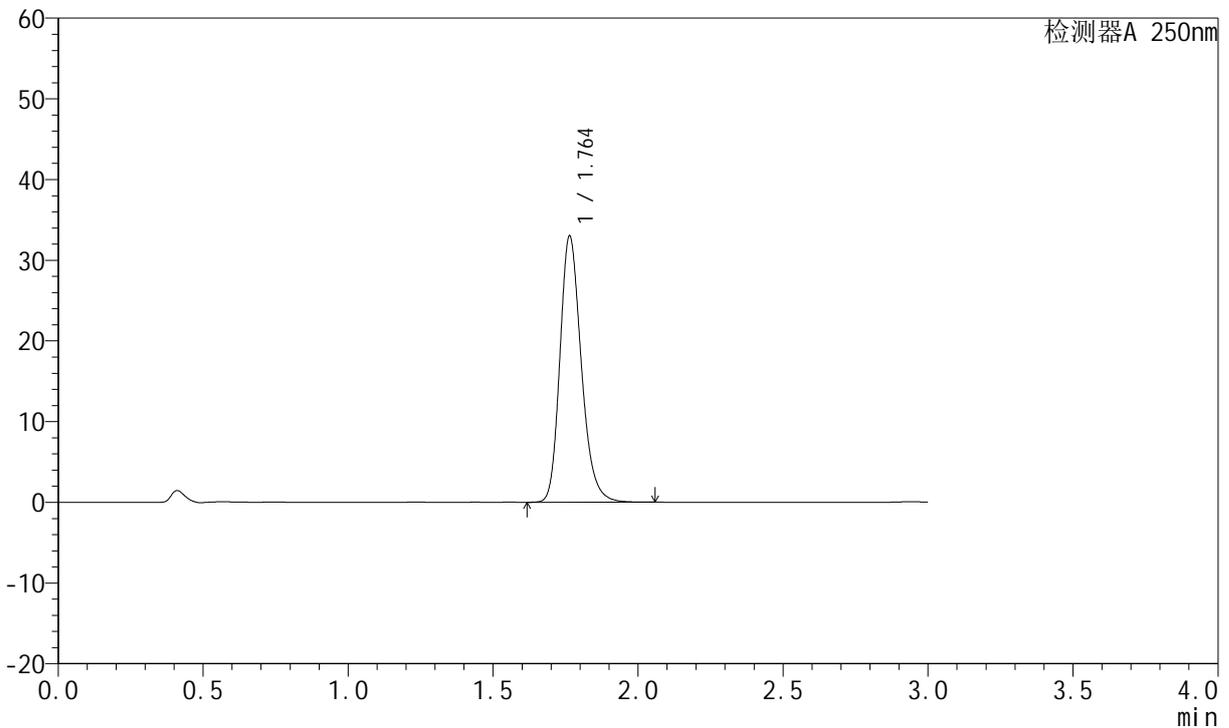
图128 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1330-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:21:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	169479	100.000	33011	2815	1.227	--
总计		169479	100.000	33011			

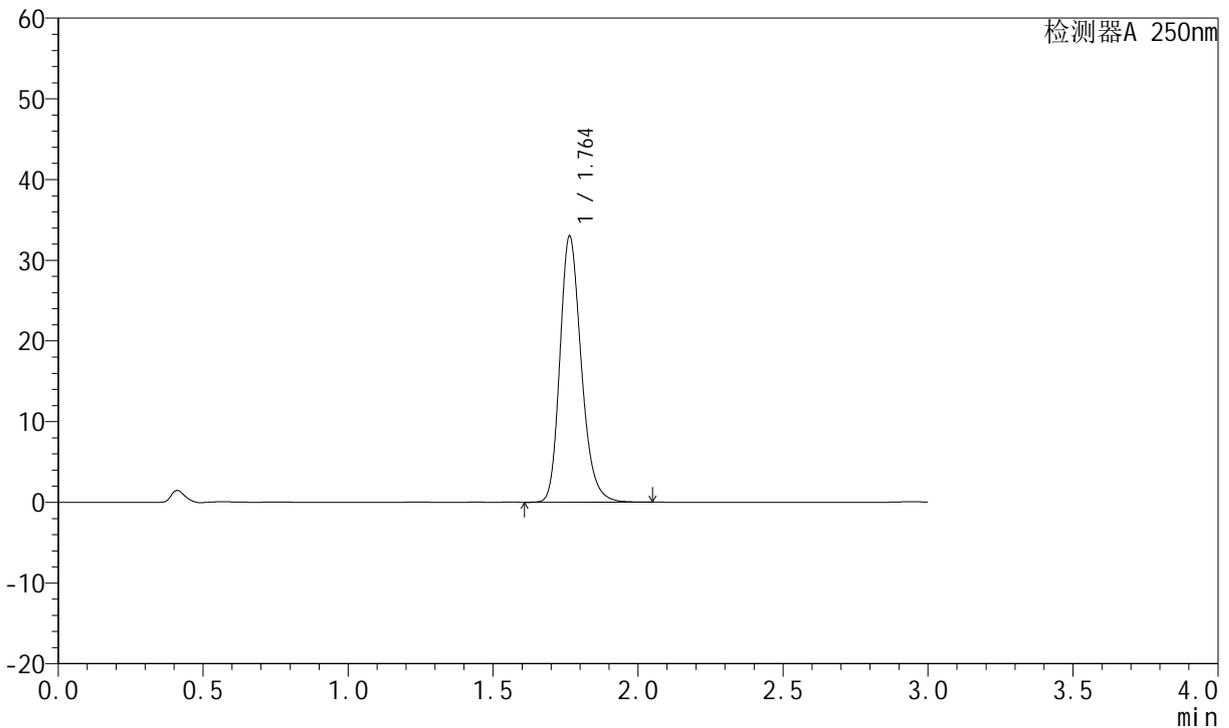
图129 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1331-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bzgz-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	169364	100.000	32994	2815	1.227	--
总计		169364	100.000	32994			

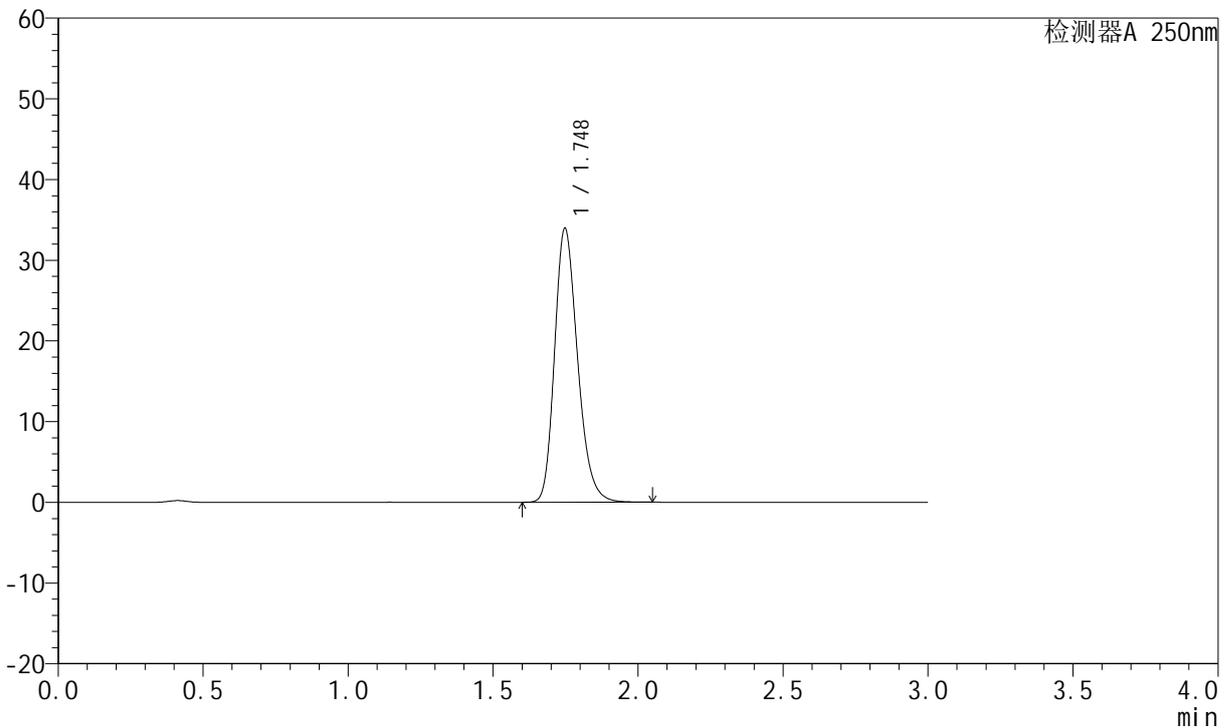
图130 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1332-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	187482	100.000	33948	2366	1.233	--
总计		187482	100.000	33948			

图131 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



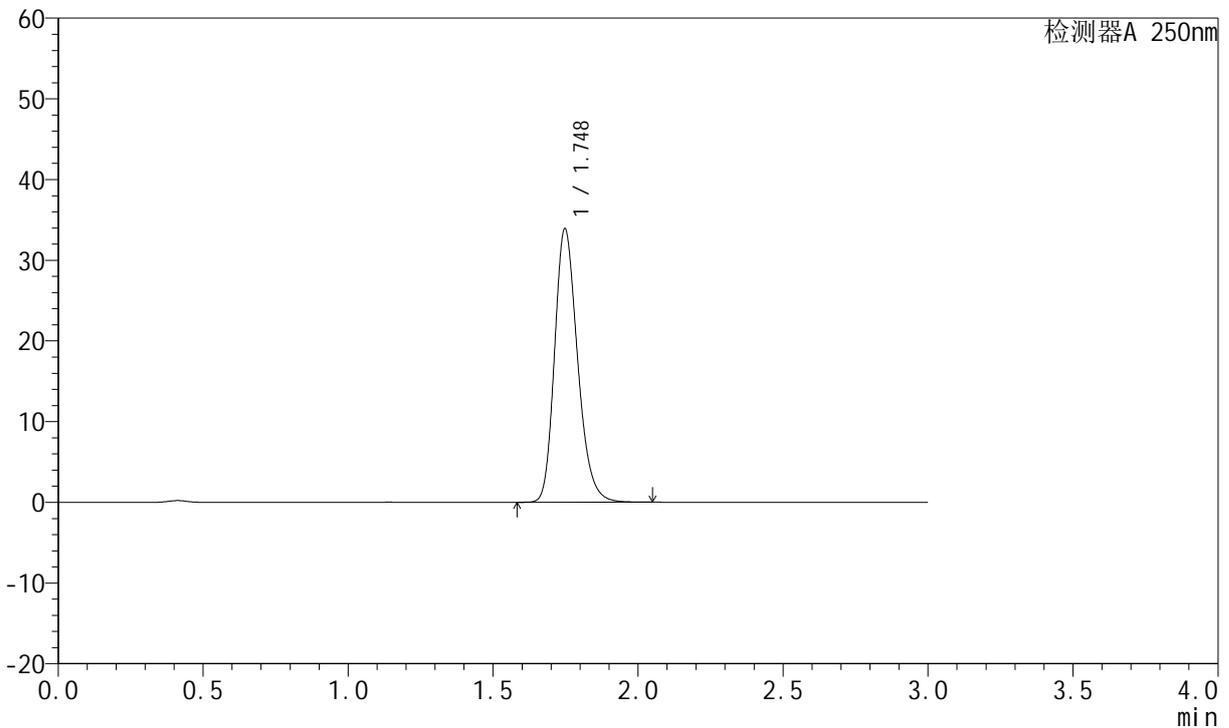
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1333-2 - cbzj-2763566p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:57 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	1.748	187167	100.000	33899	2366	1.233	--
总计		187167	100.000	33899			

图132 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2