



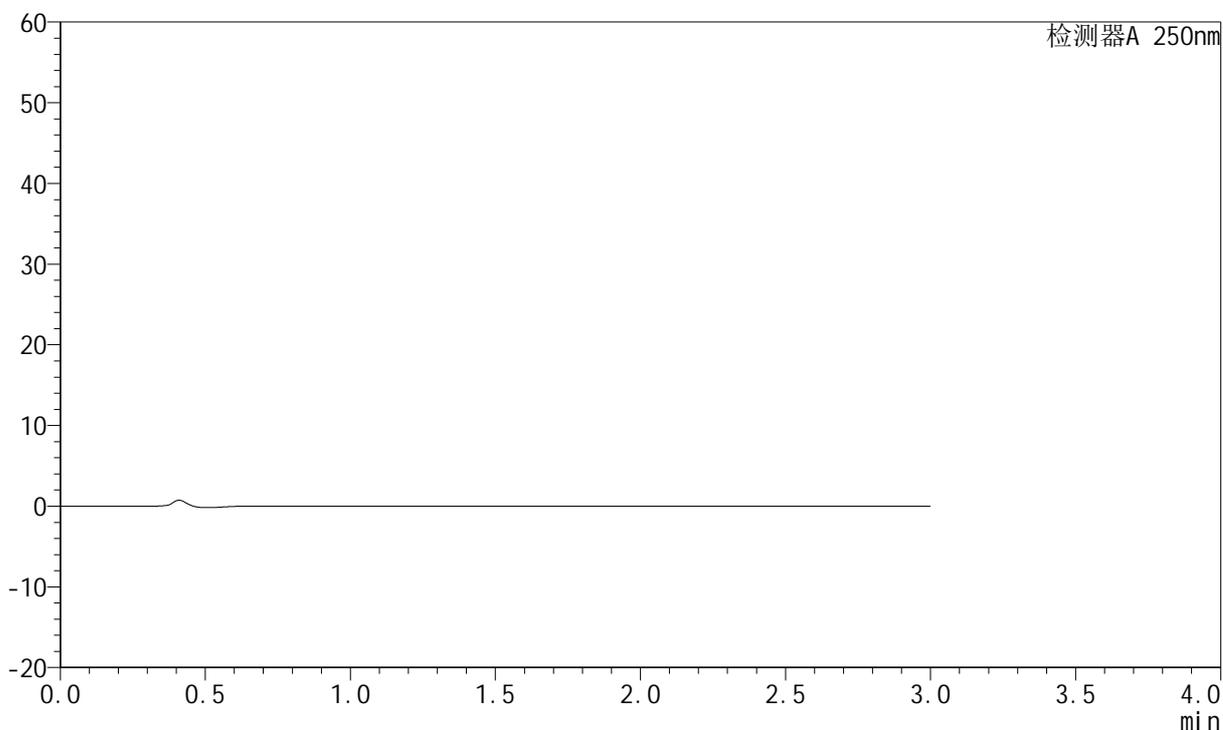
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1202-2 - zzp-2024051221p-yxys30t-bz-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240703-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:08:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:20      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)
总计							

图1 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  
溶剂



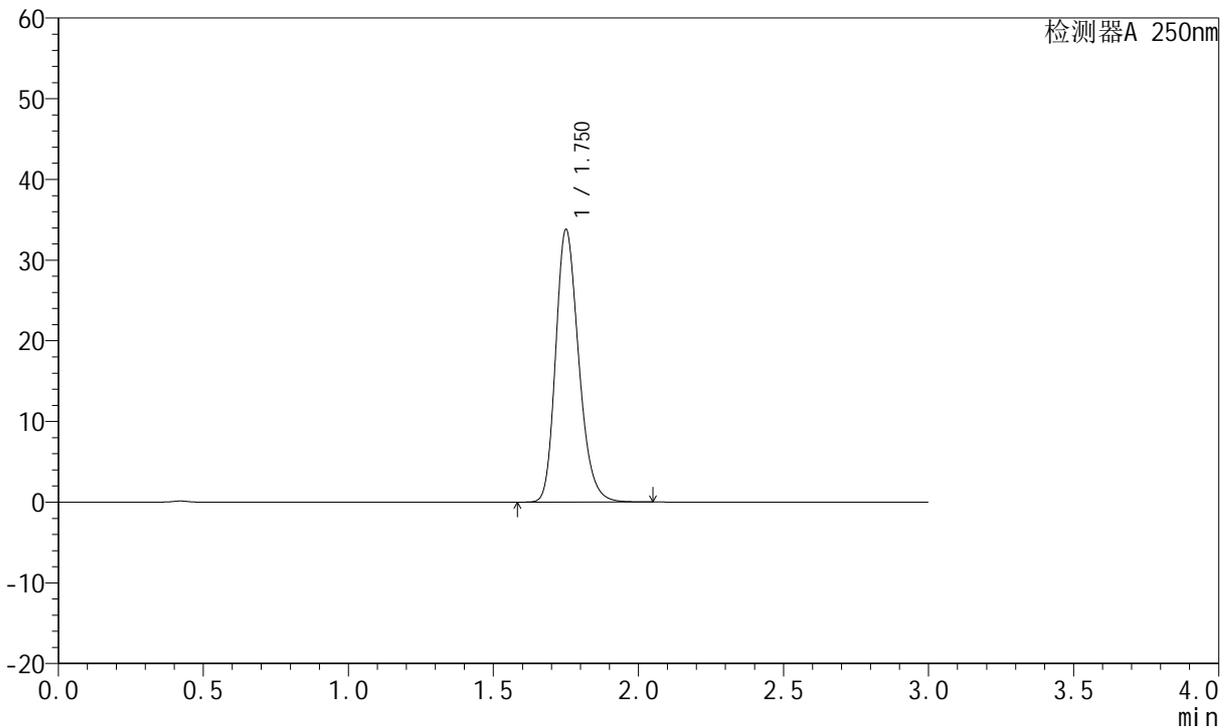
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1203-2 - 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			

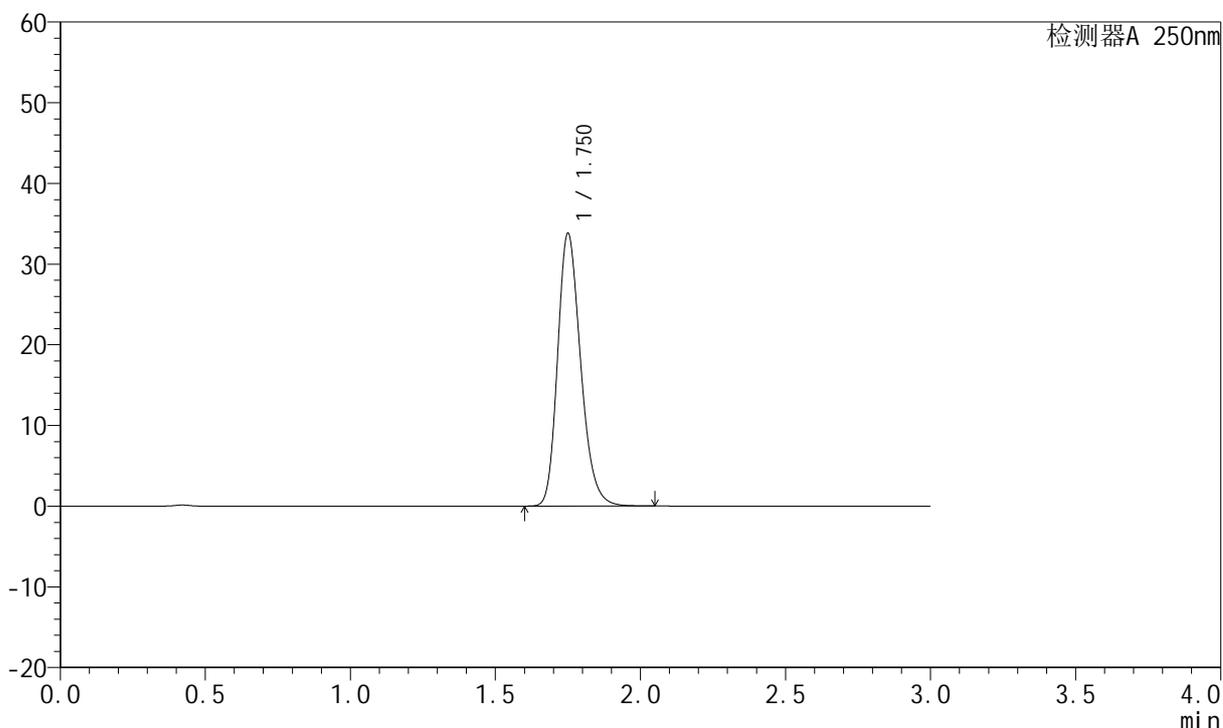
图2 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-20/28-1204-2 - zzp-2024051221p-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:15:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:26      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	1.750	187032	100.000	33662	2364	1.231	--
总计		187032	100.000	33662			

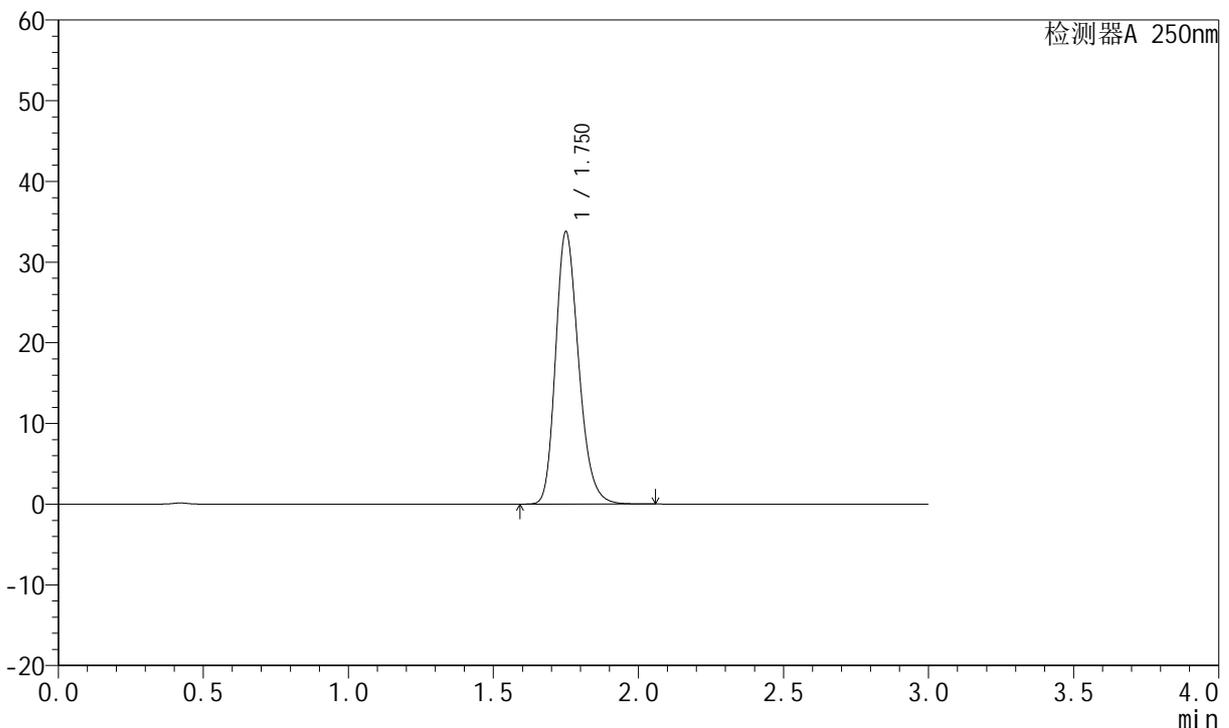
图3 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 28-20/28-1205-2 - 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



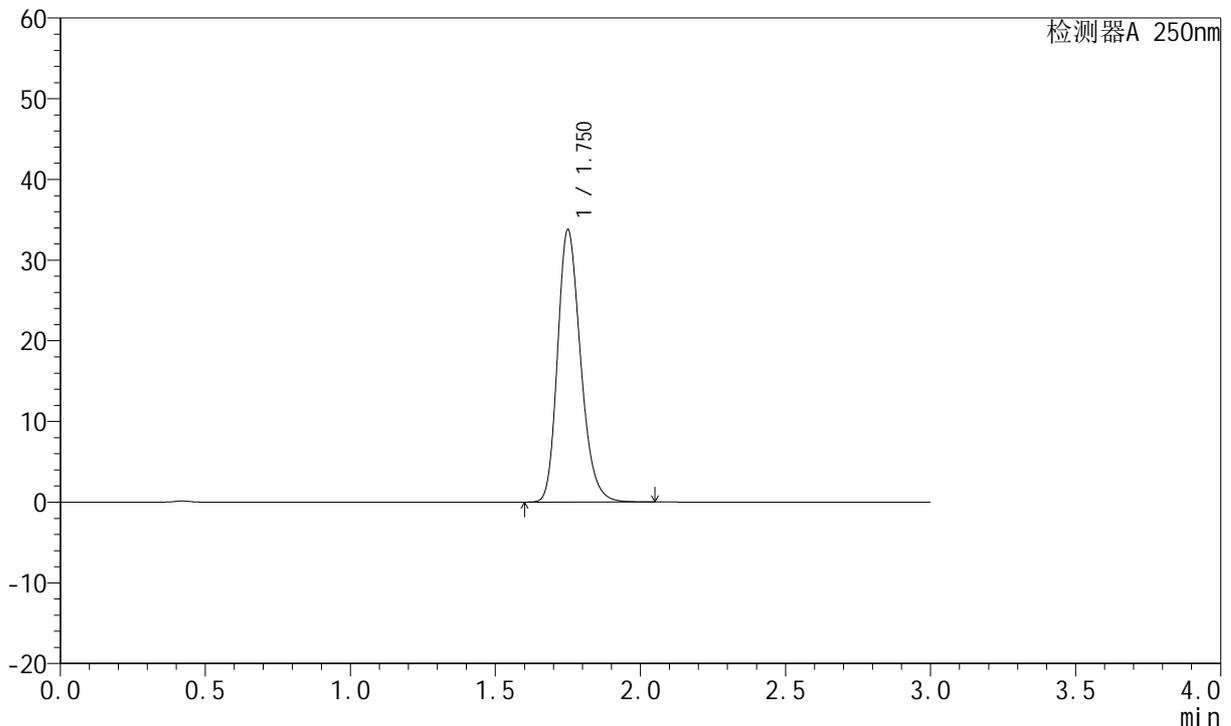
# JSS-221

## <样品信息>

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

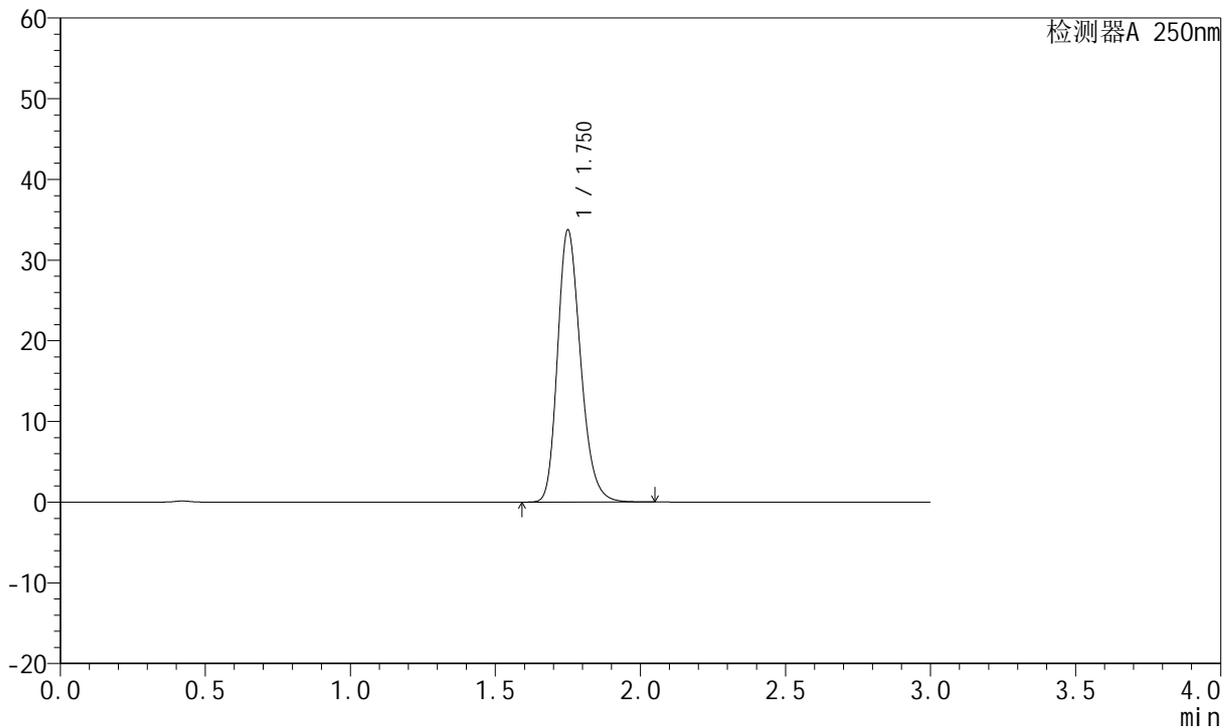
图5 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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

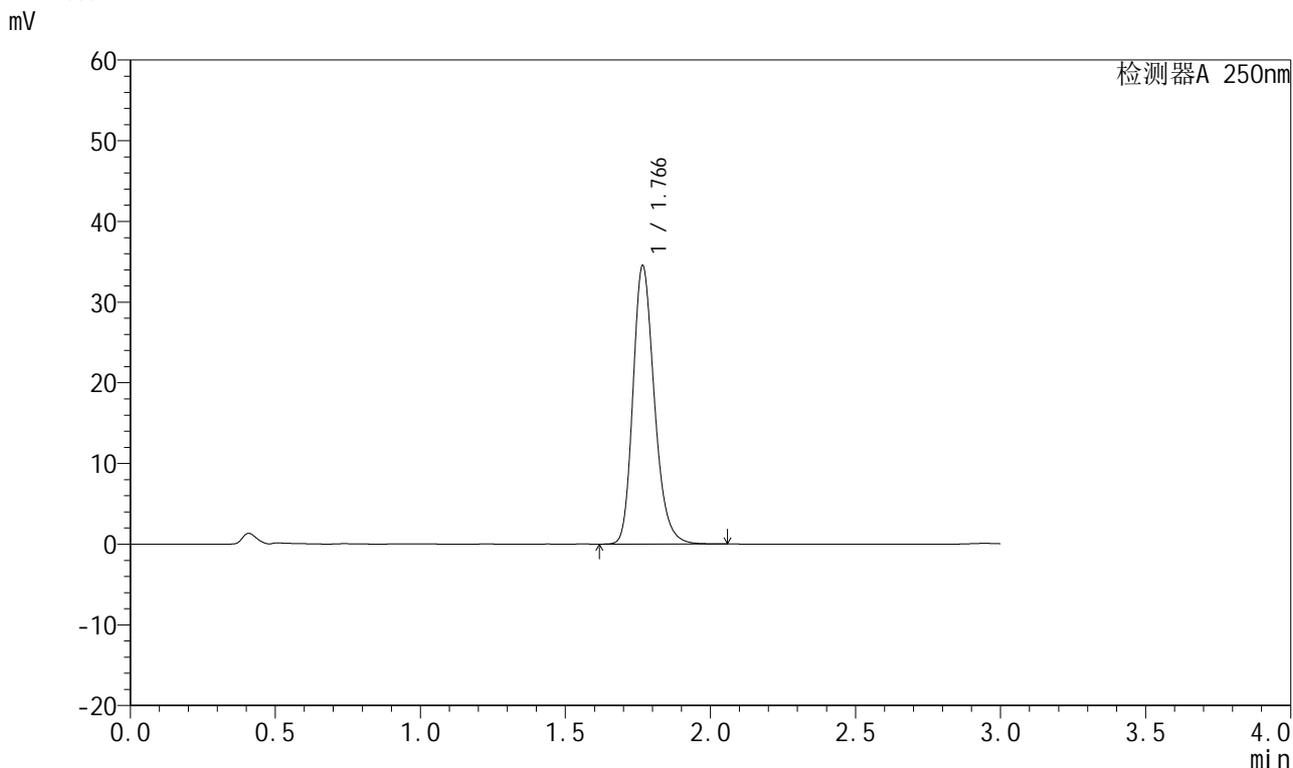


# JSS-221

## <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>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

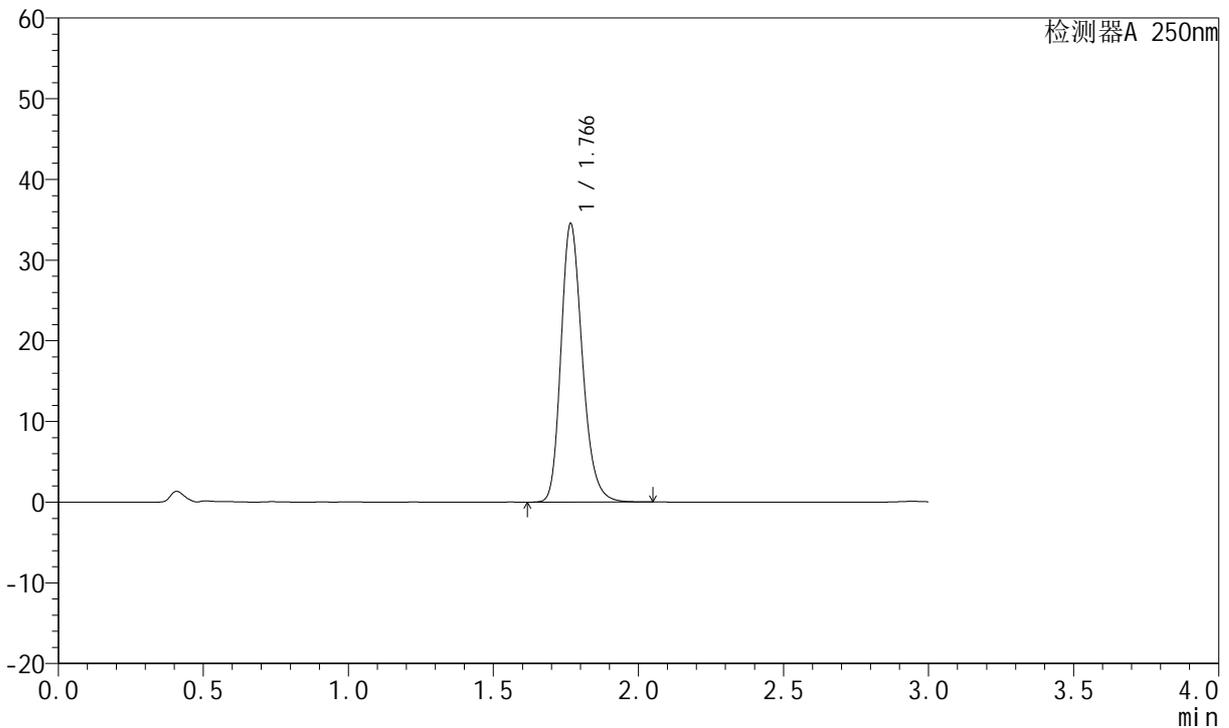
图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

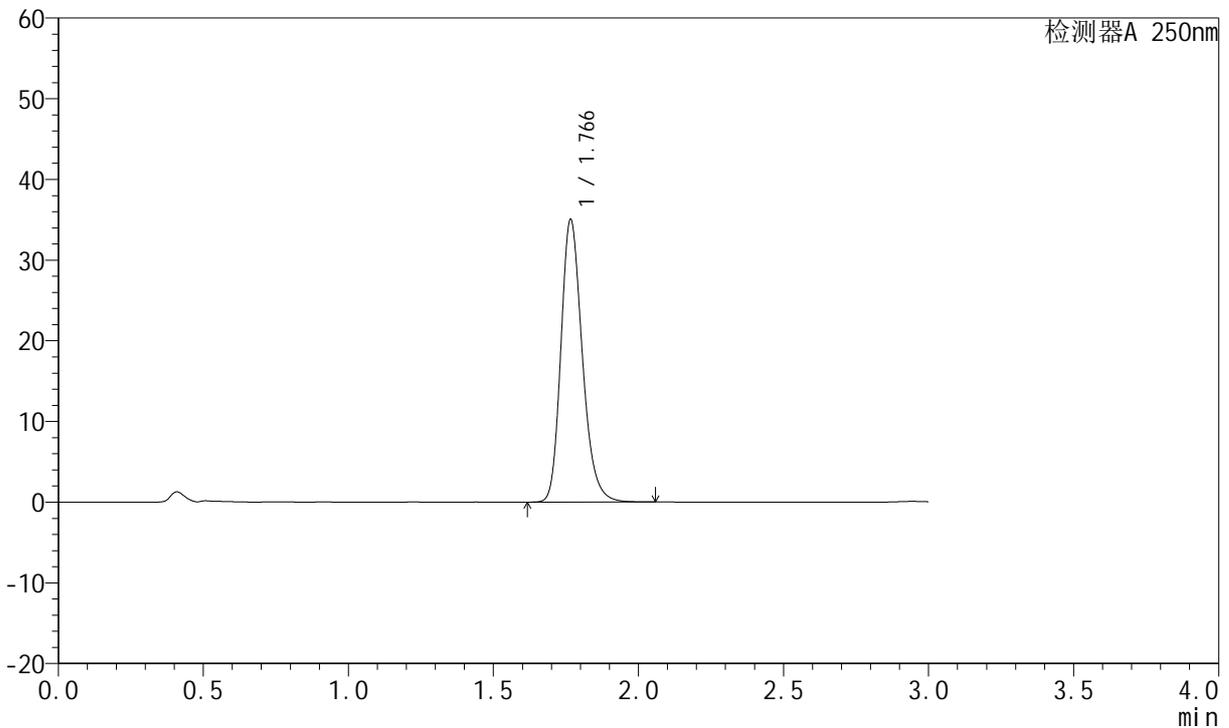
图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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			

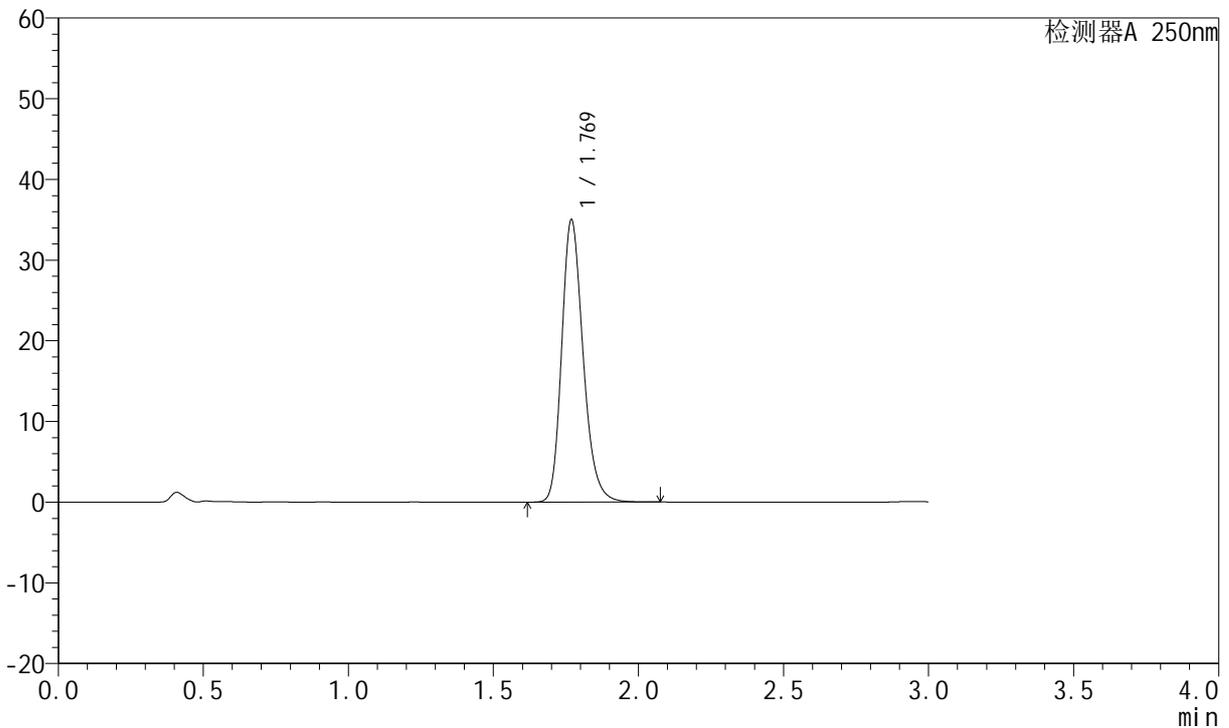
图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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			

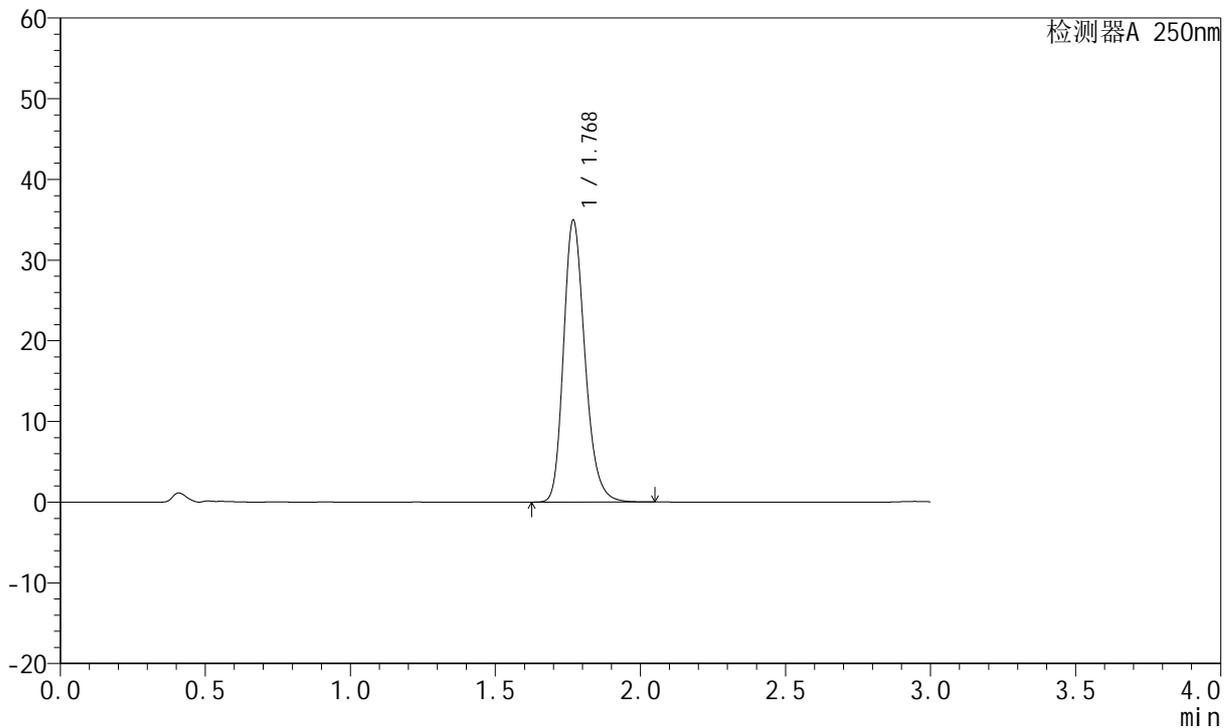
图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1212-2 - 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			

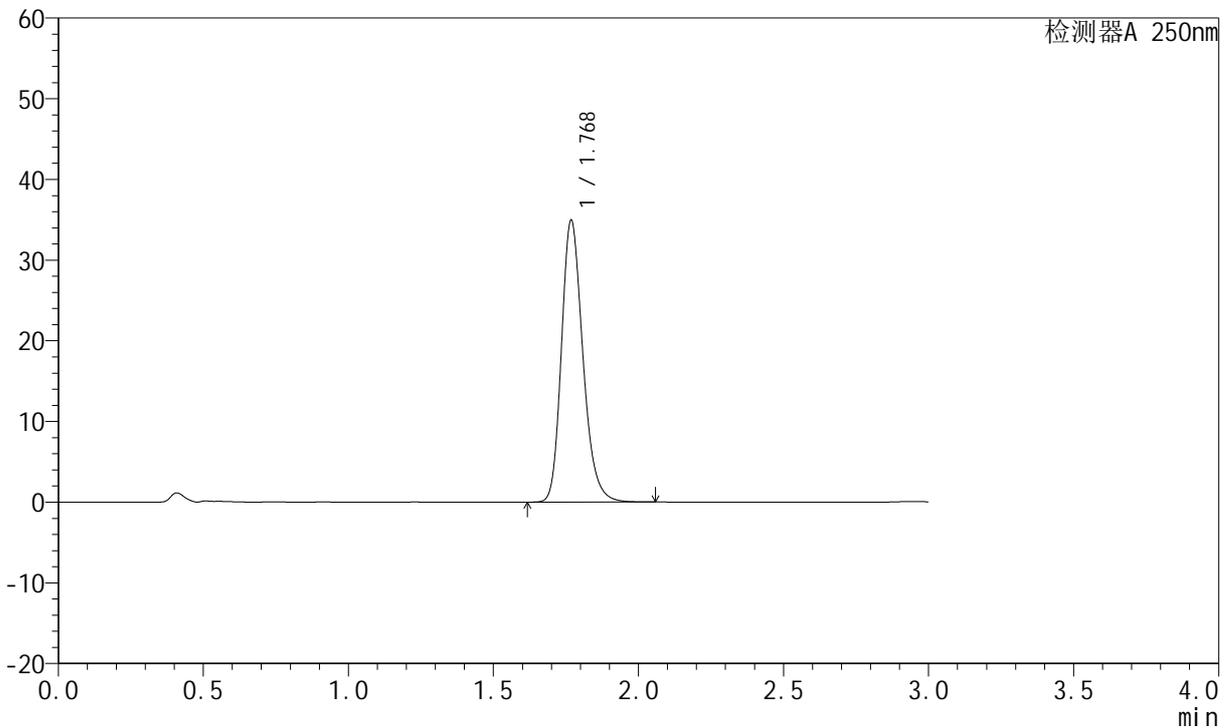
图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 14:46:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:17:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

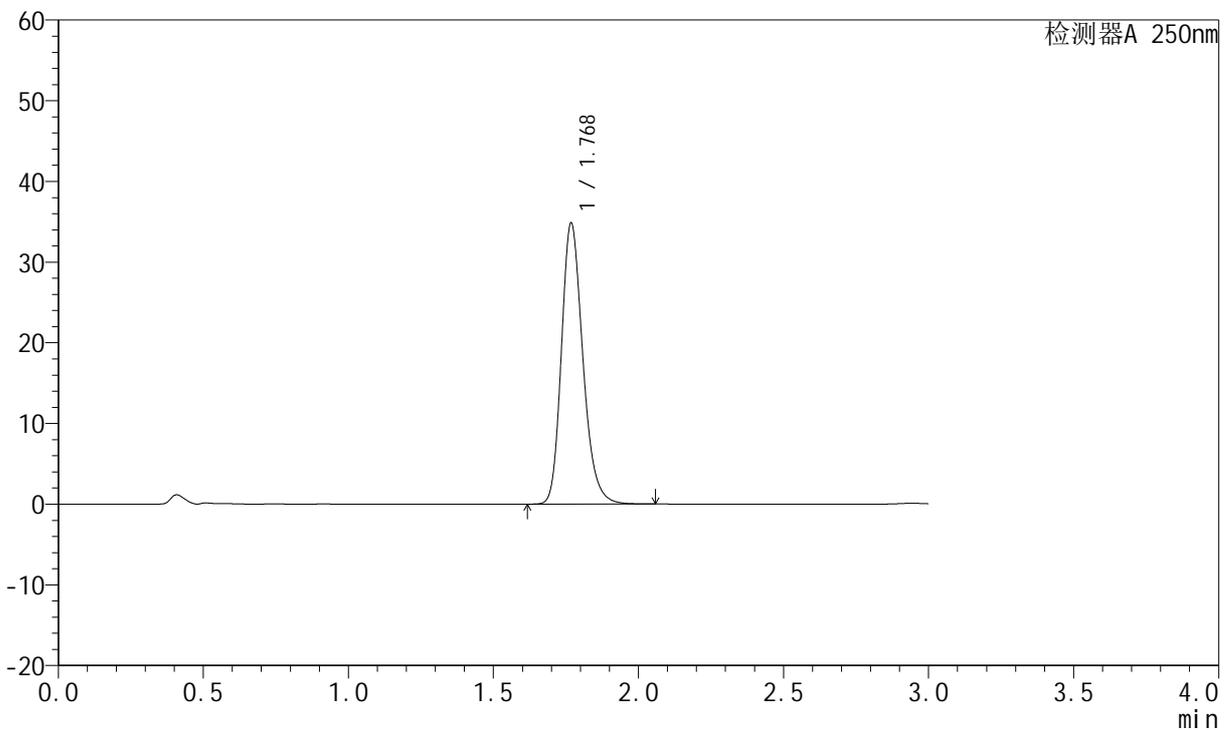
图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



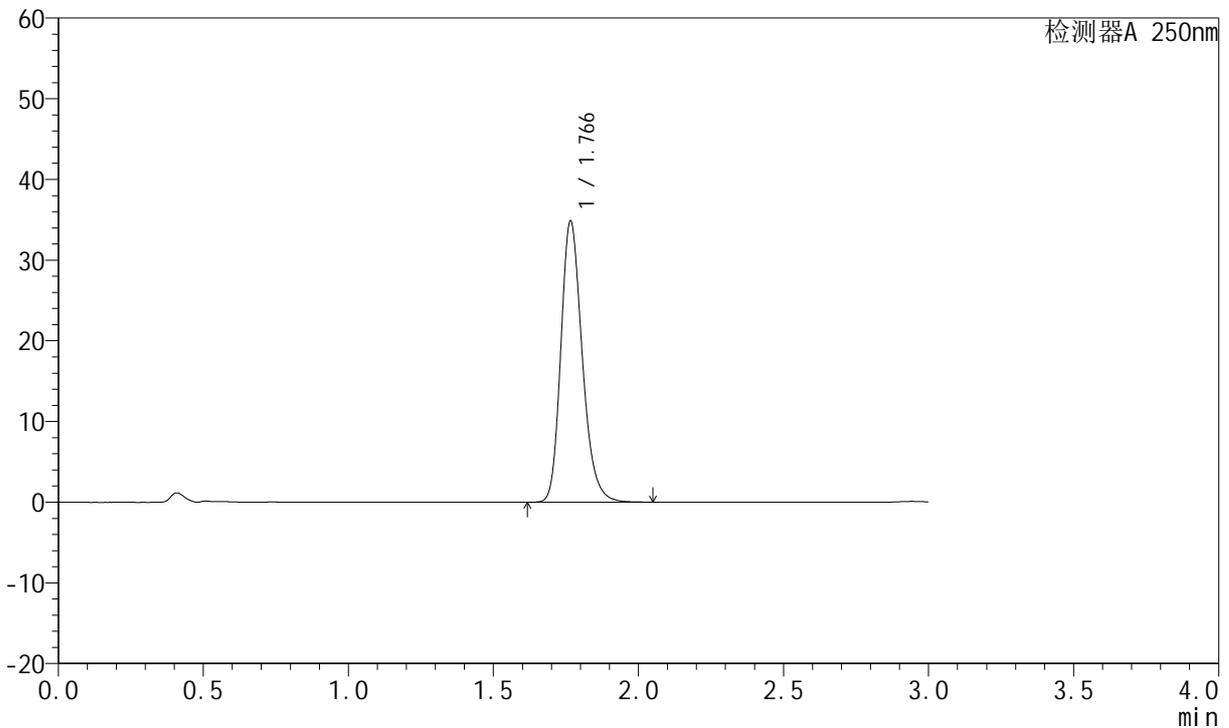
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1215-2 - 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  $\mu$ l      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



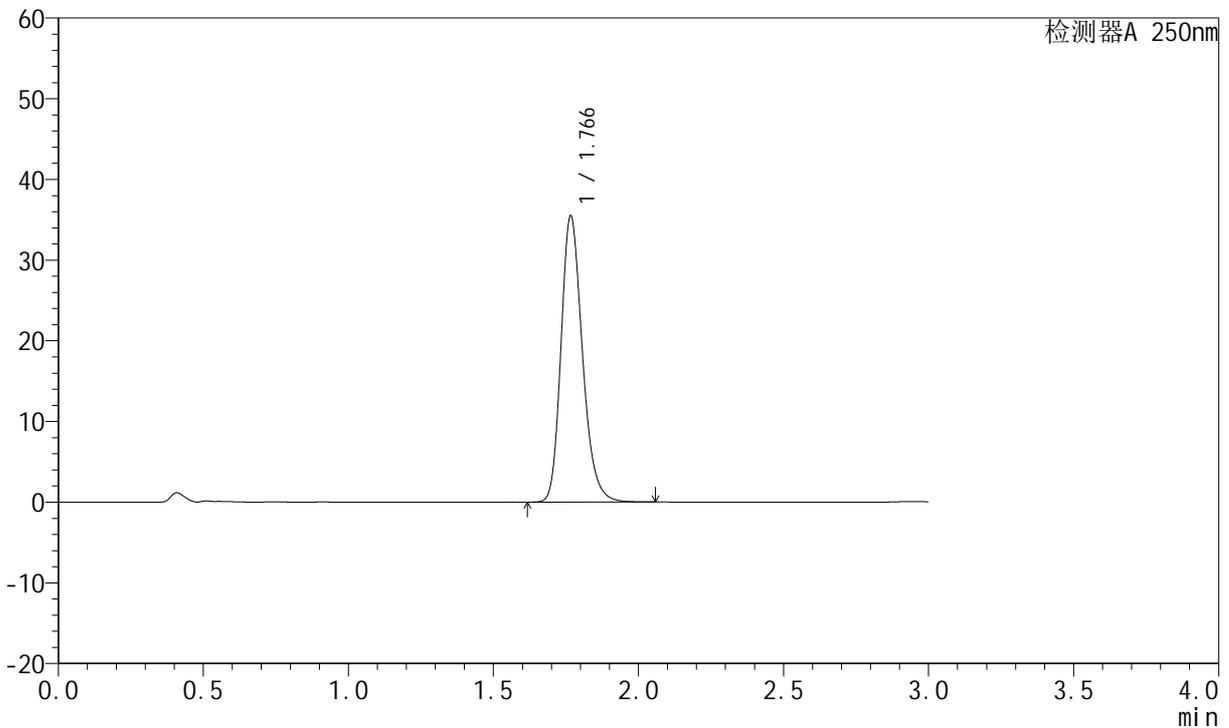
# JSS-221

## <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			

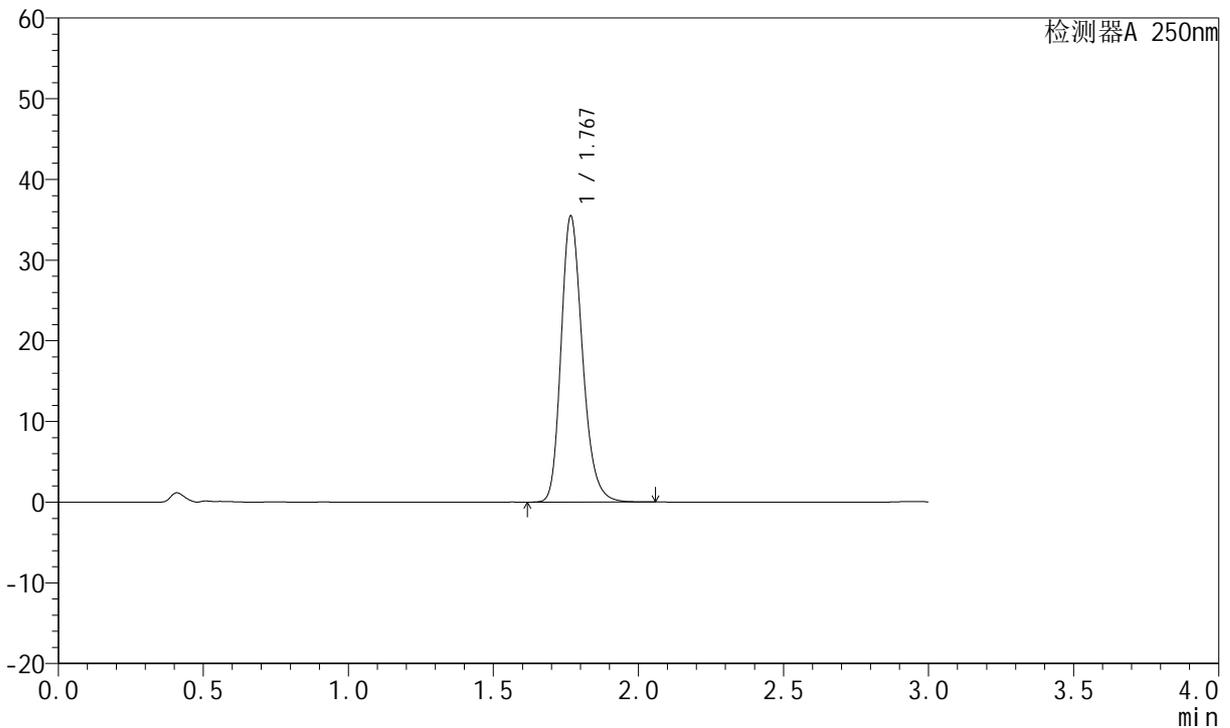
图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



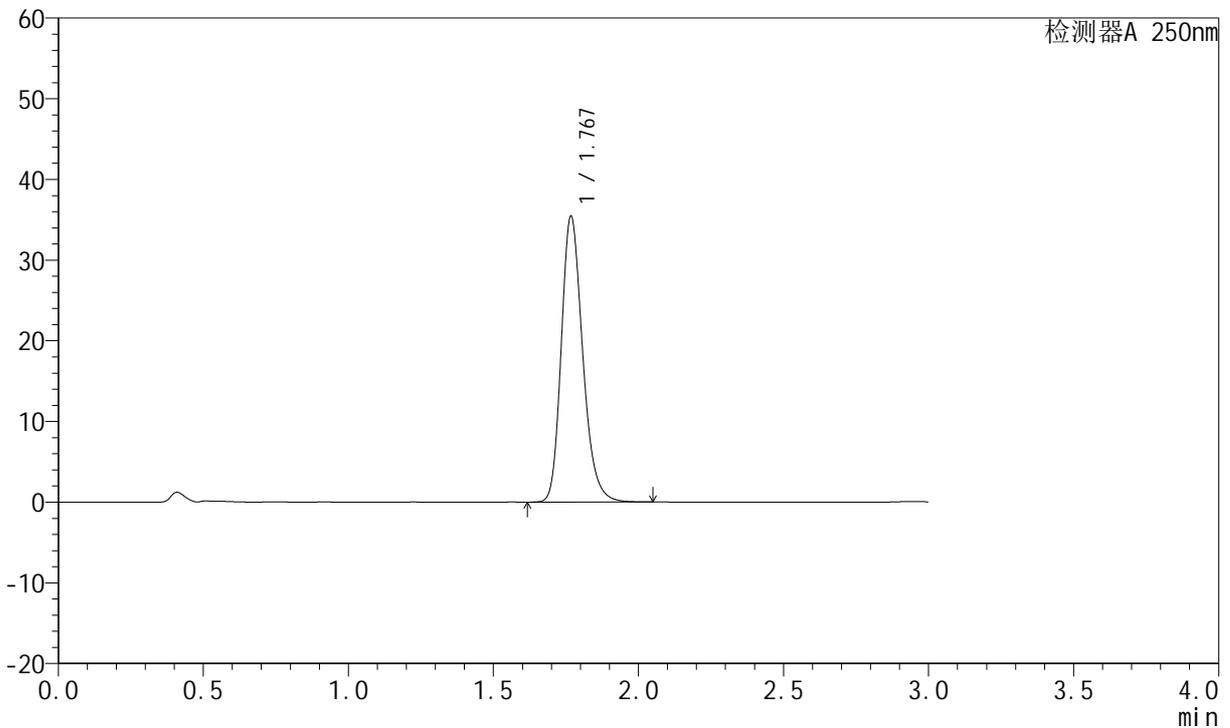
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-20/28-1218-2 - 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  $\mu$ l      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



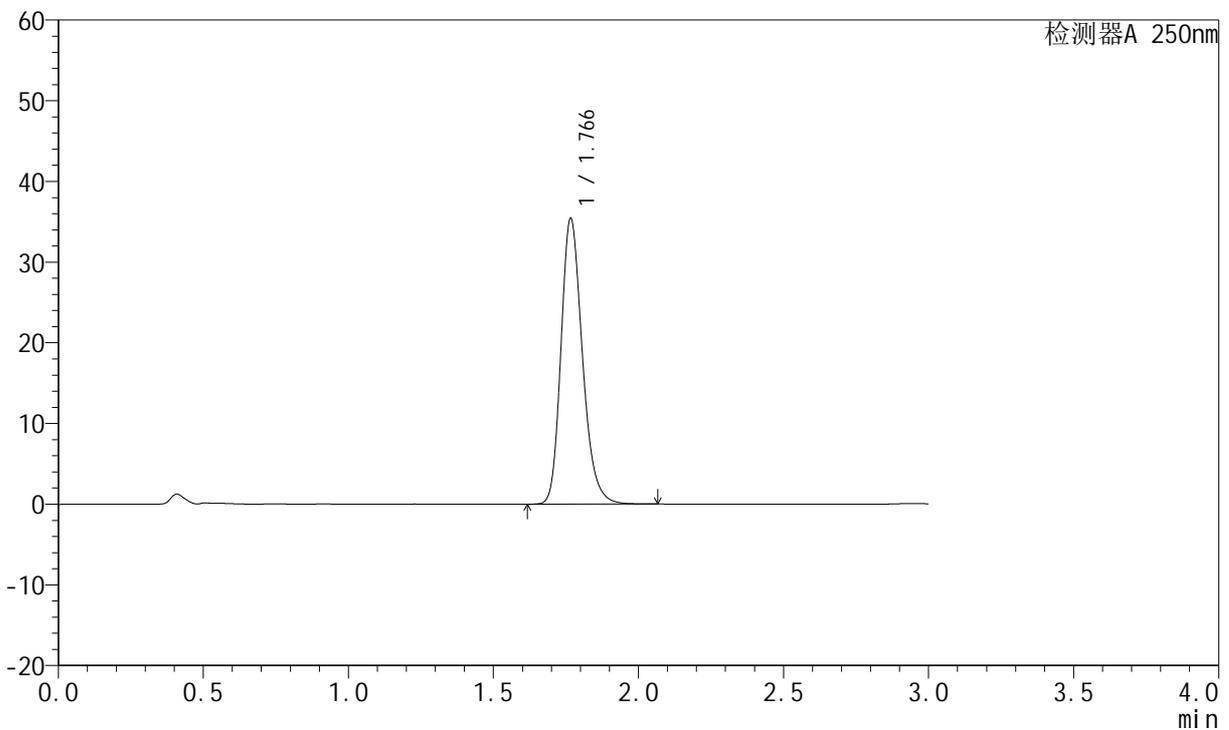
# JSS-221

## <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



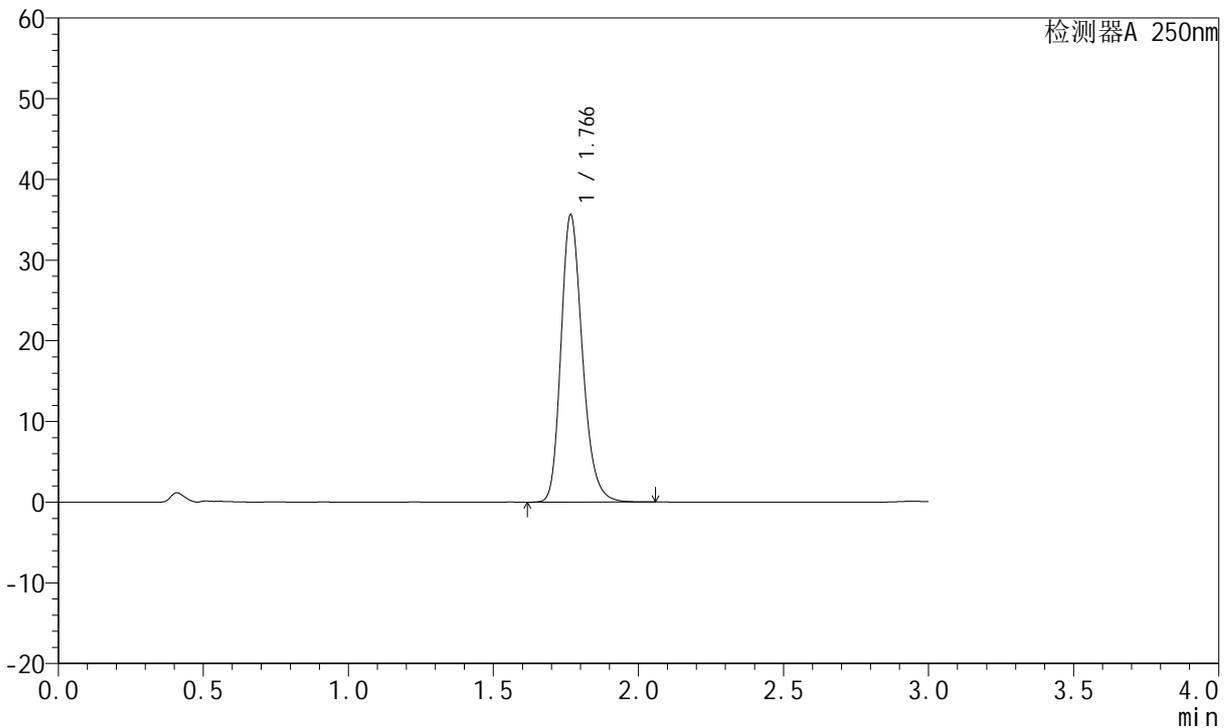
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1220-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:09:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

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

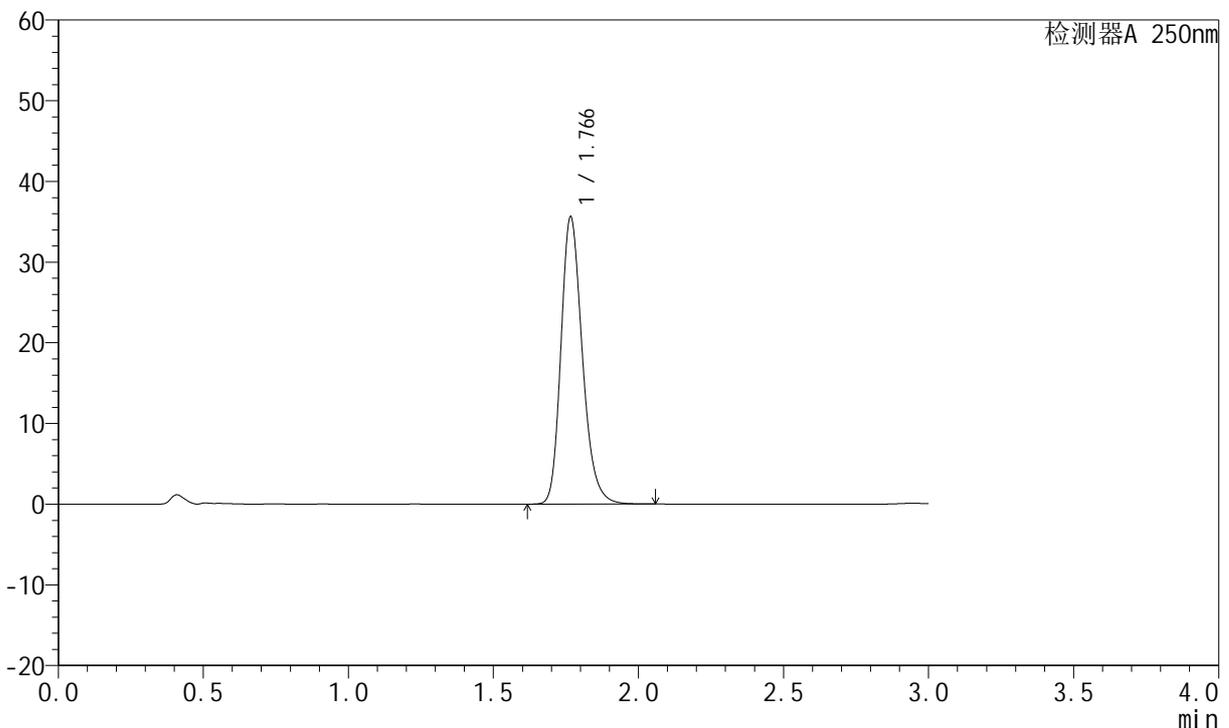
图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-1221-2 - 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 μl      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



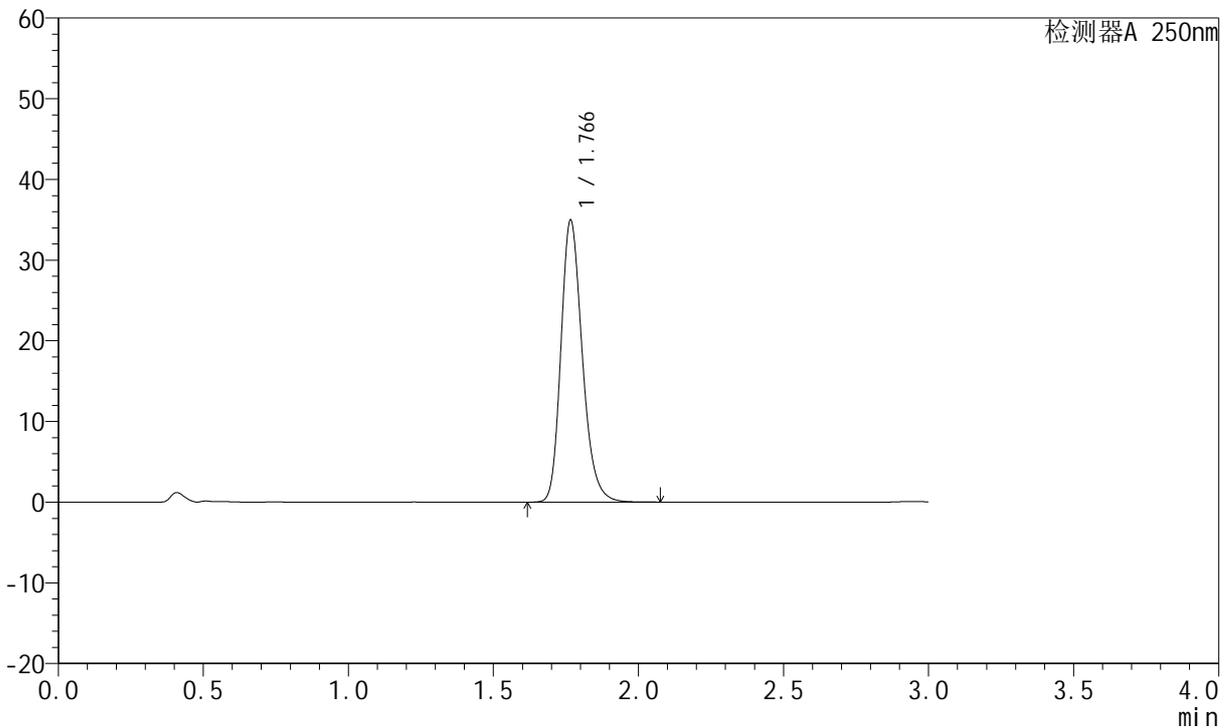
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1222-2 - 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



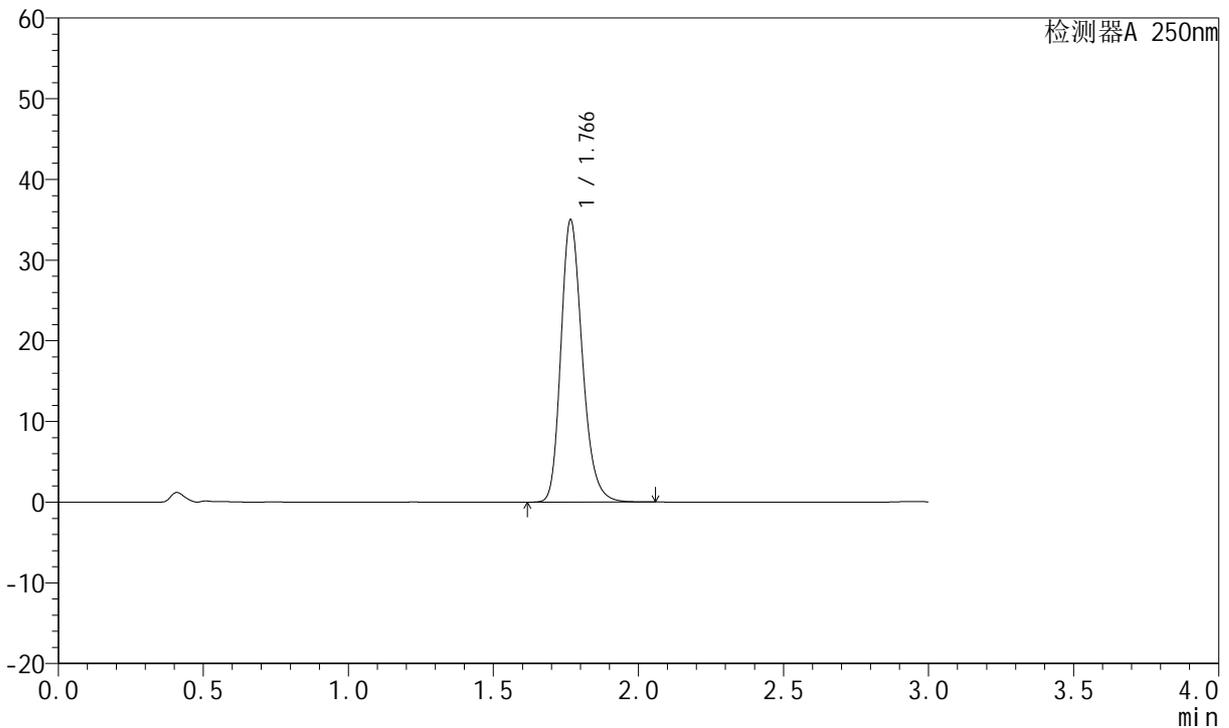
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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



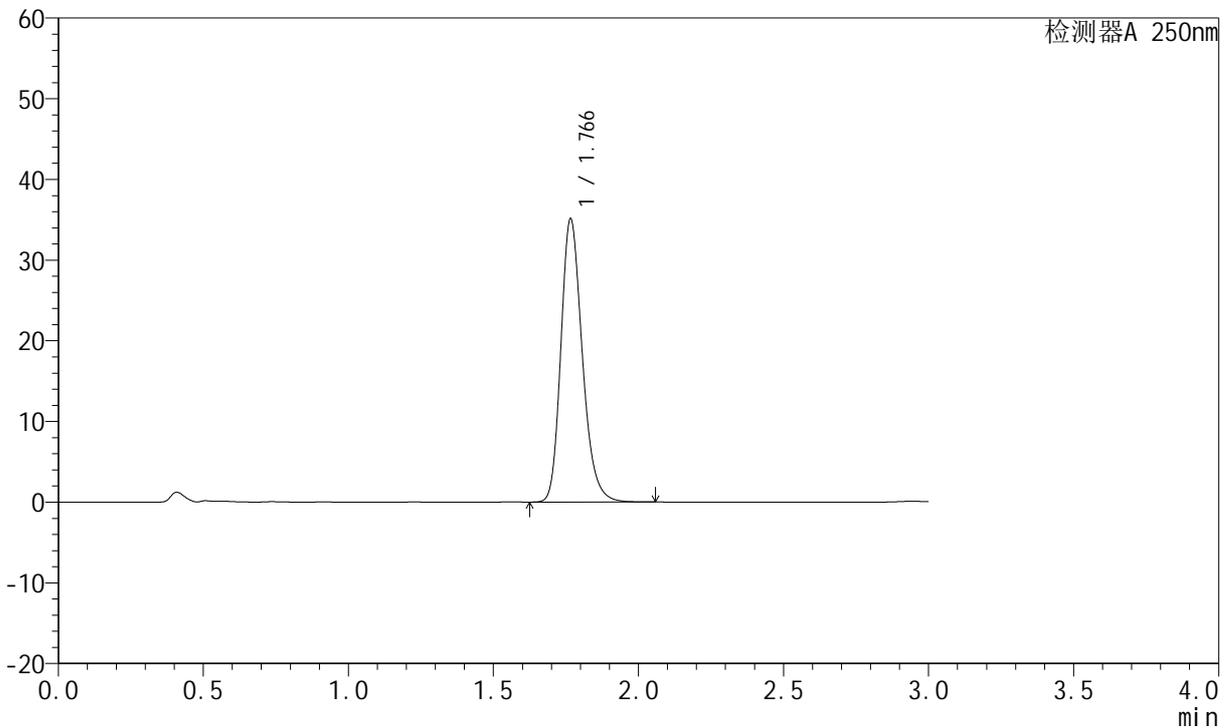
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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



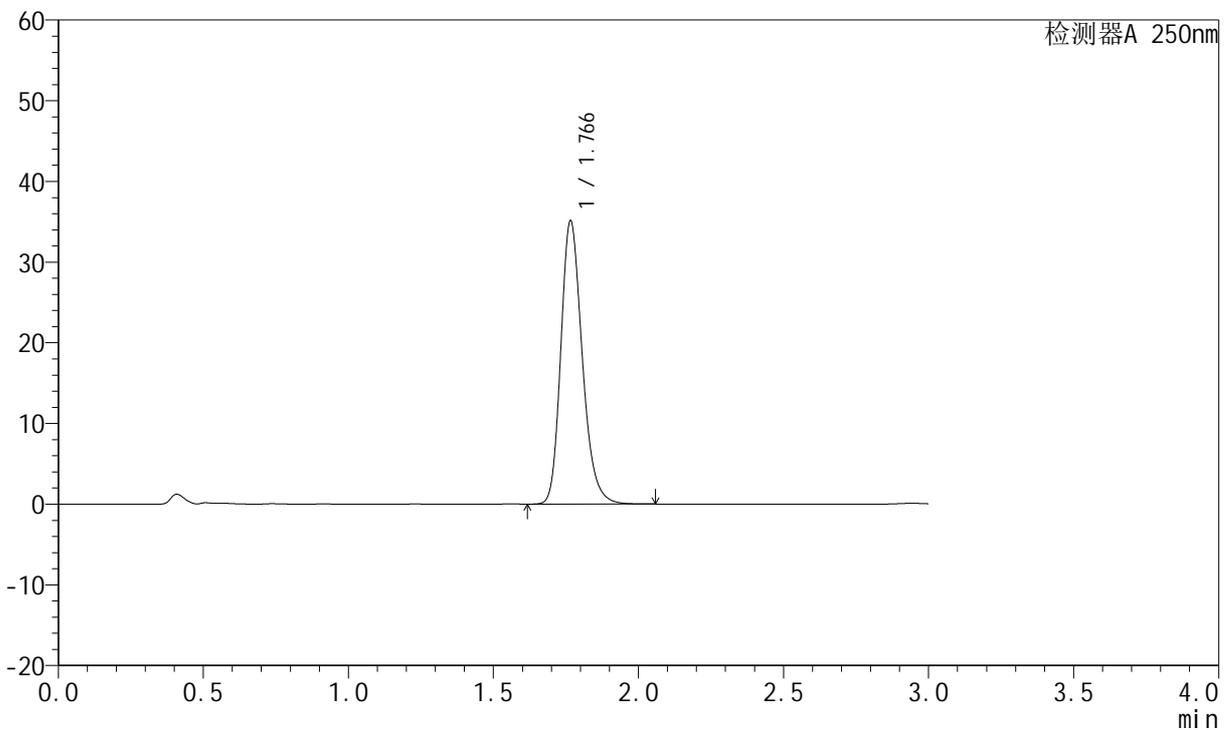
# JSS-221

## <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



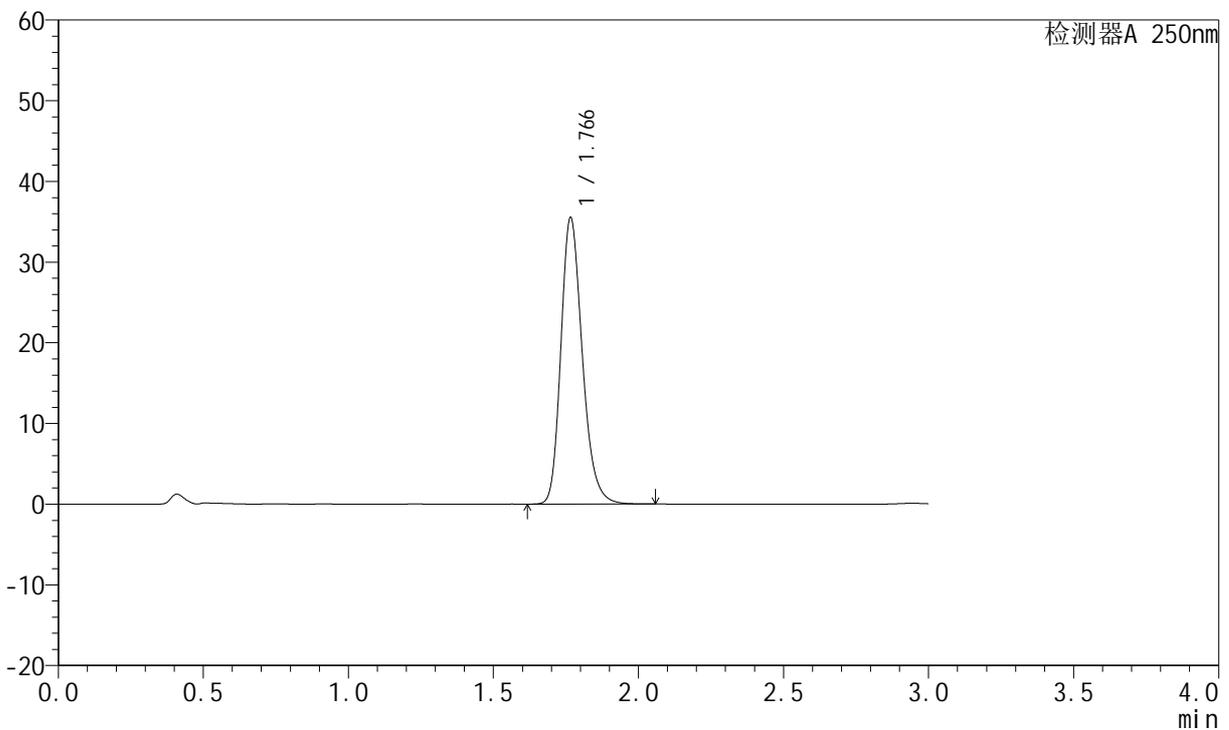
# JSS-221

## <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			

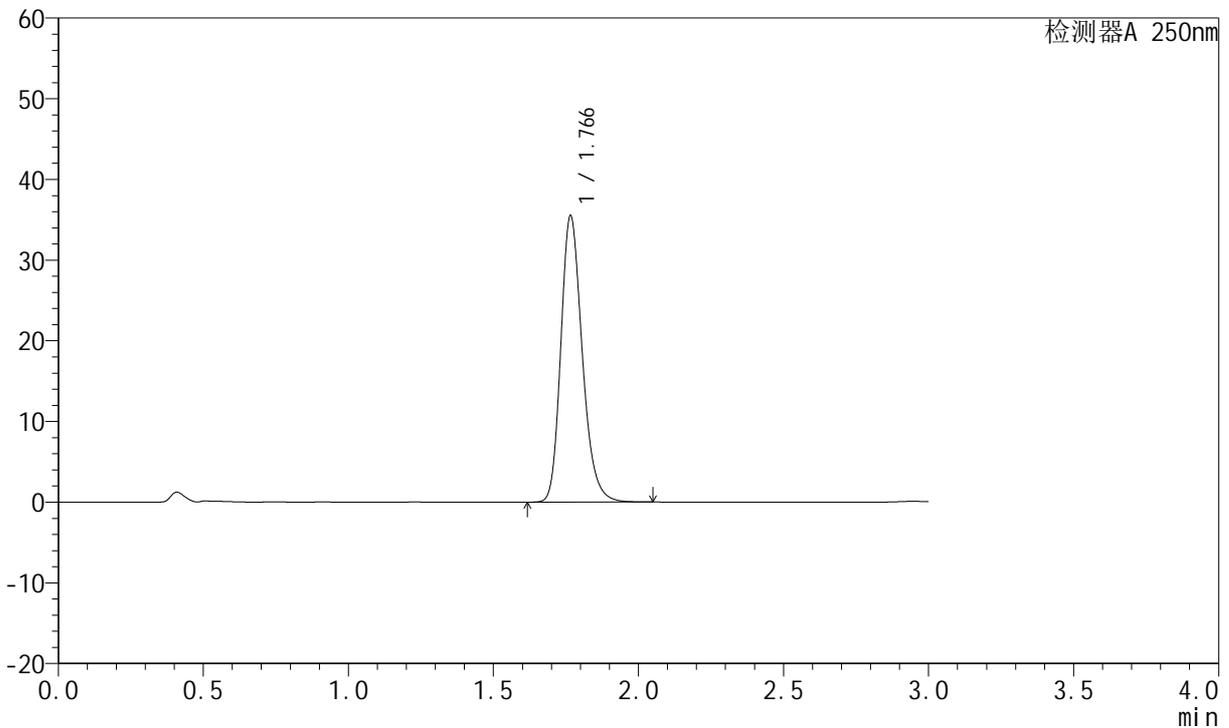
图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1227-2 - 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  $\mu$ l      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



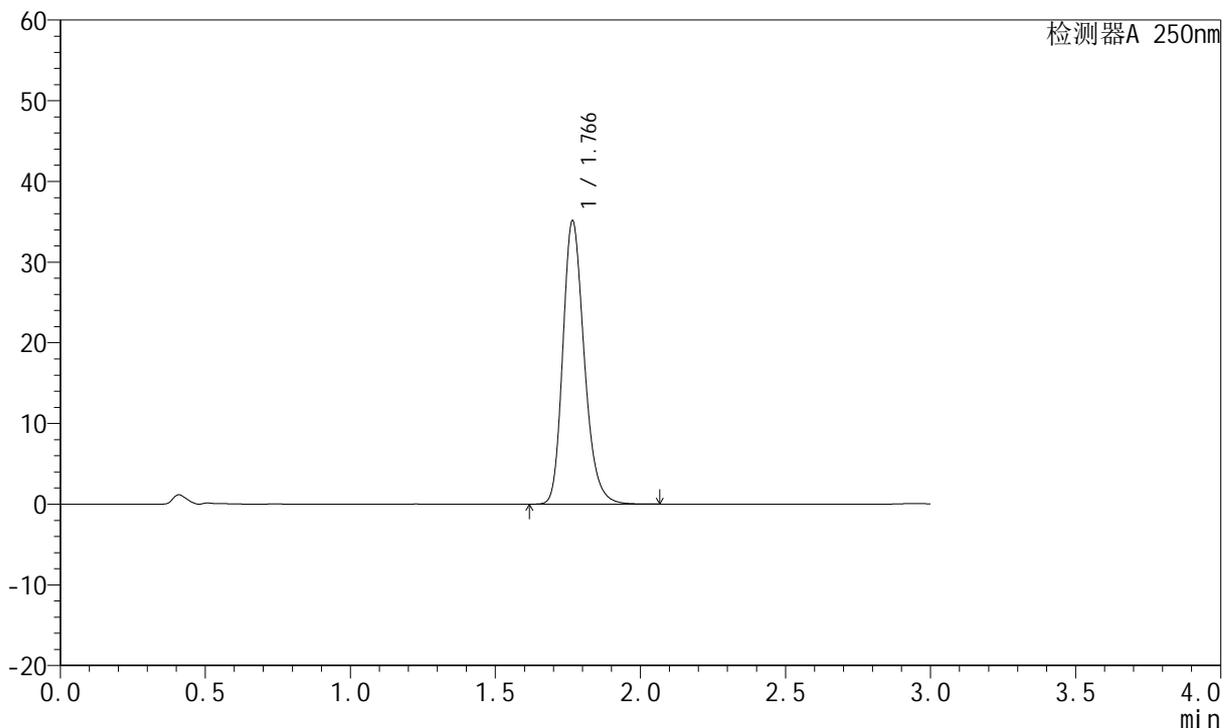
# JSS-221

## <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



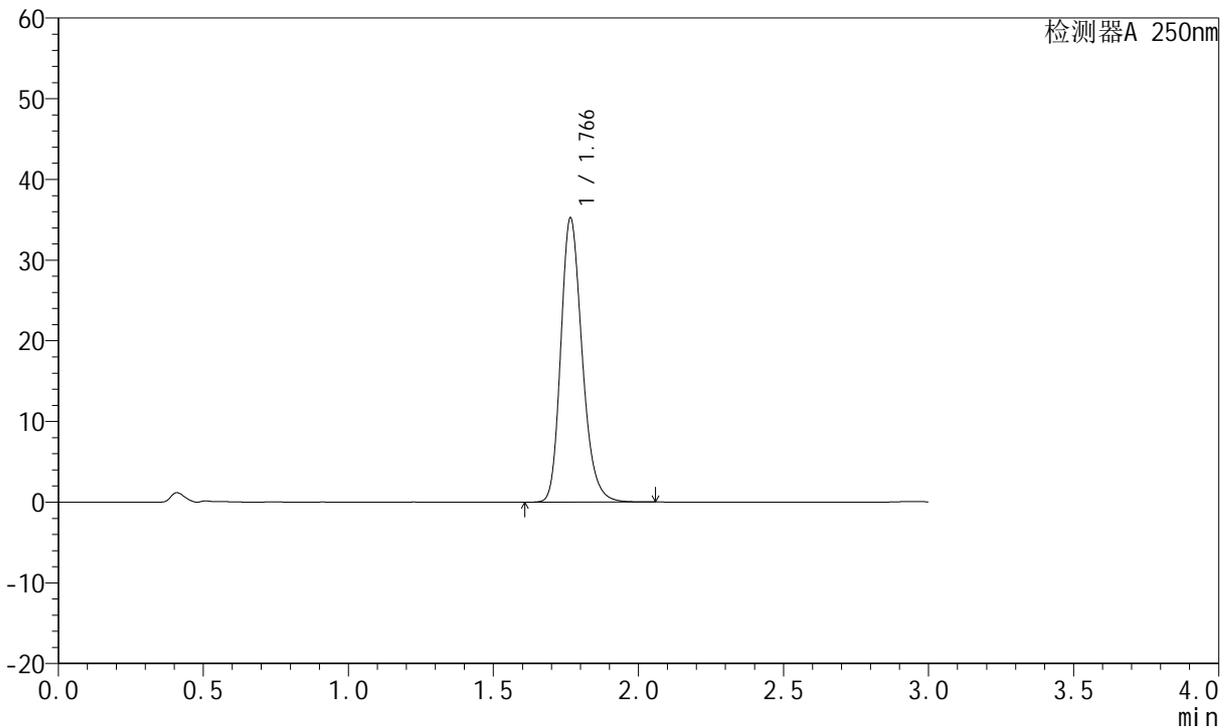
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1229-2 - 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  $\mu$ l      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			

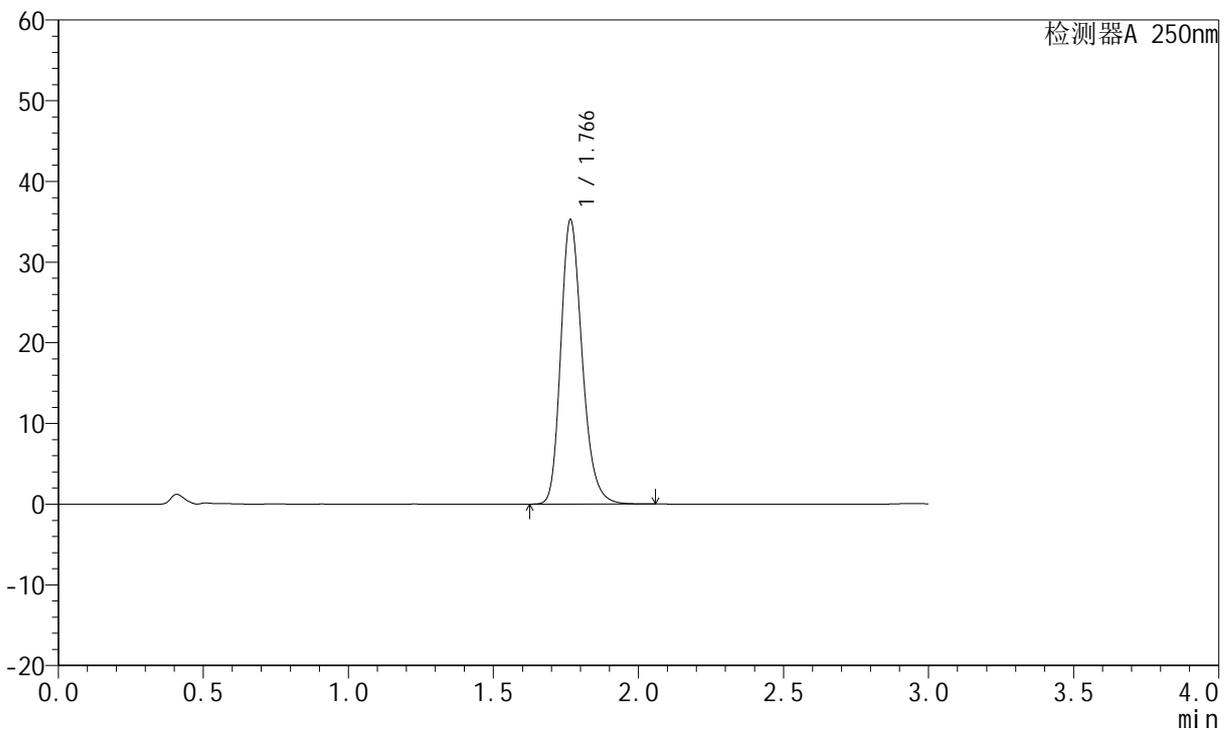
图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

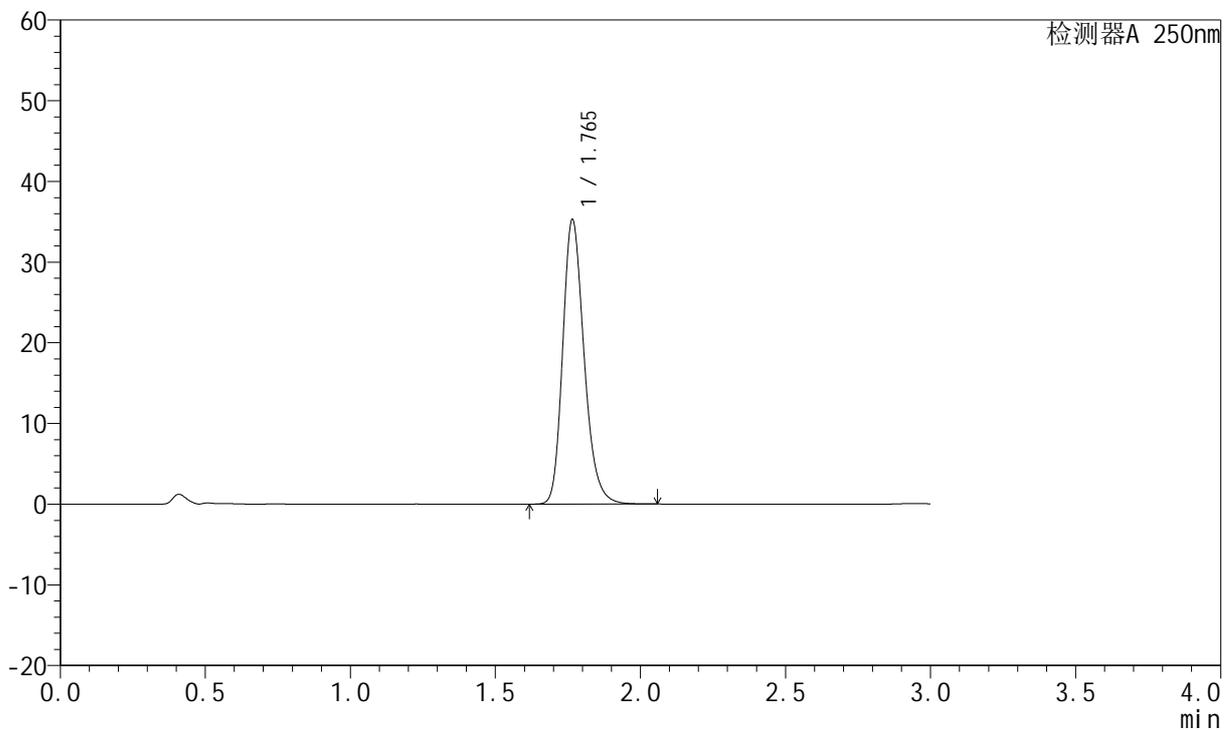
图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

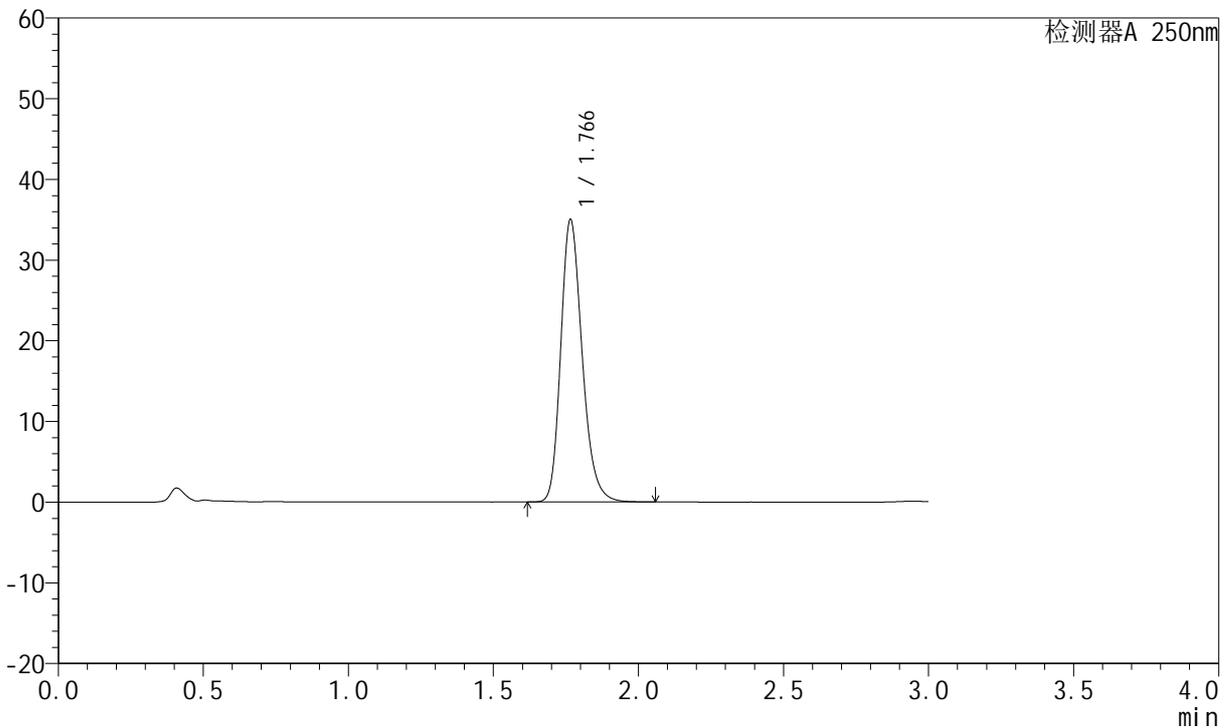
图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

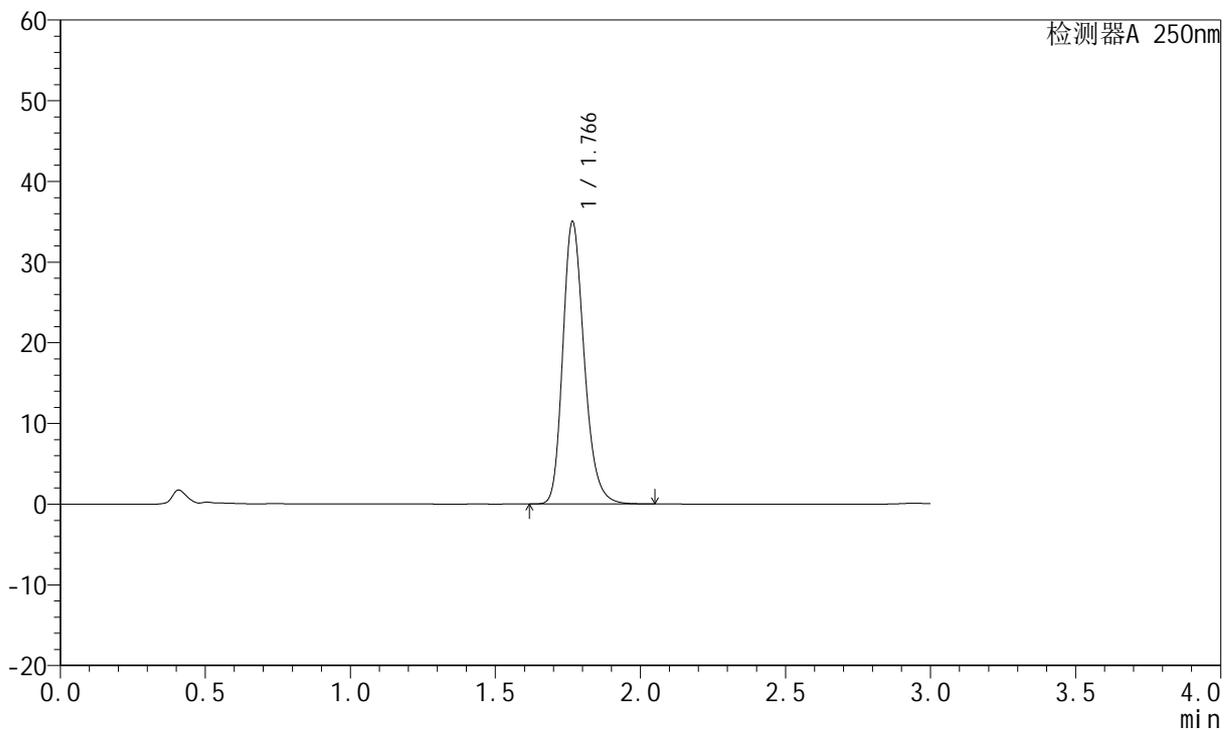
图31 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:53:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

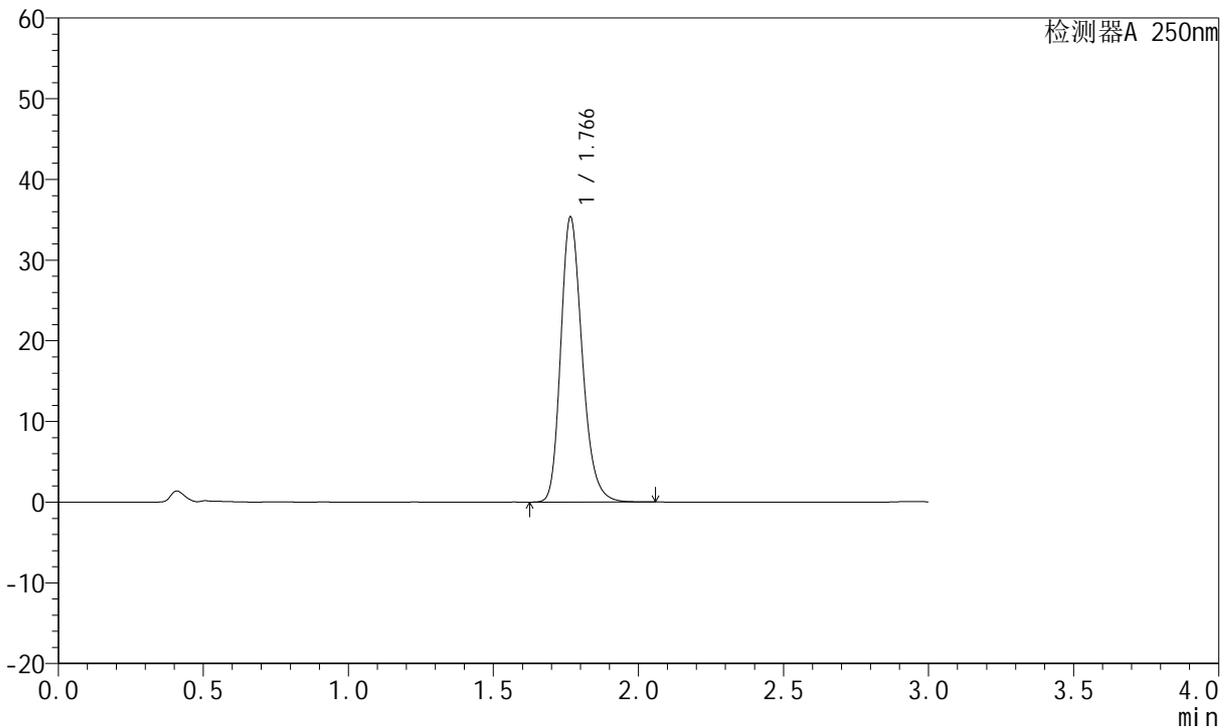
图32 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-1234-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:57:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:43      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	1.766	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-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1



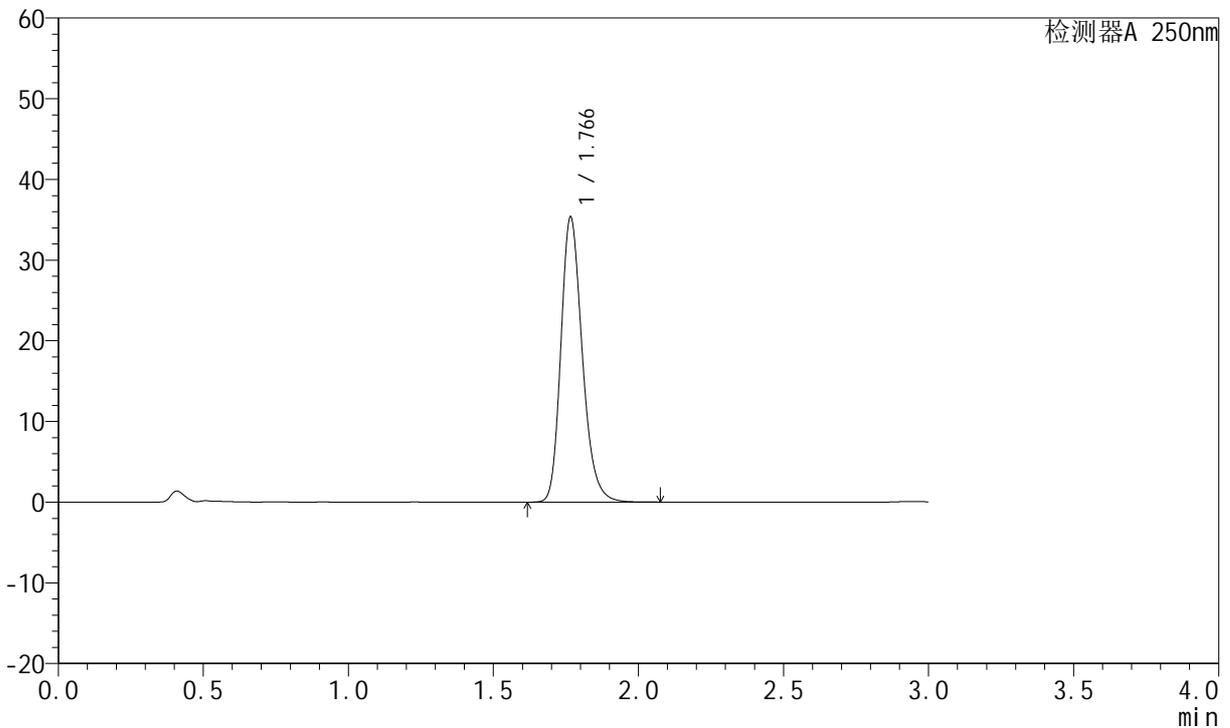
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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			

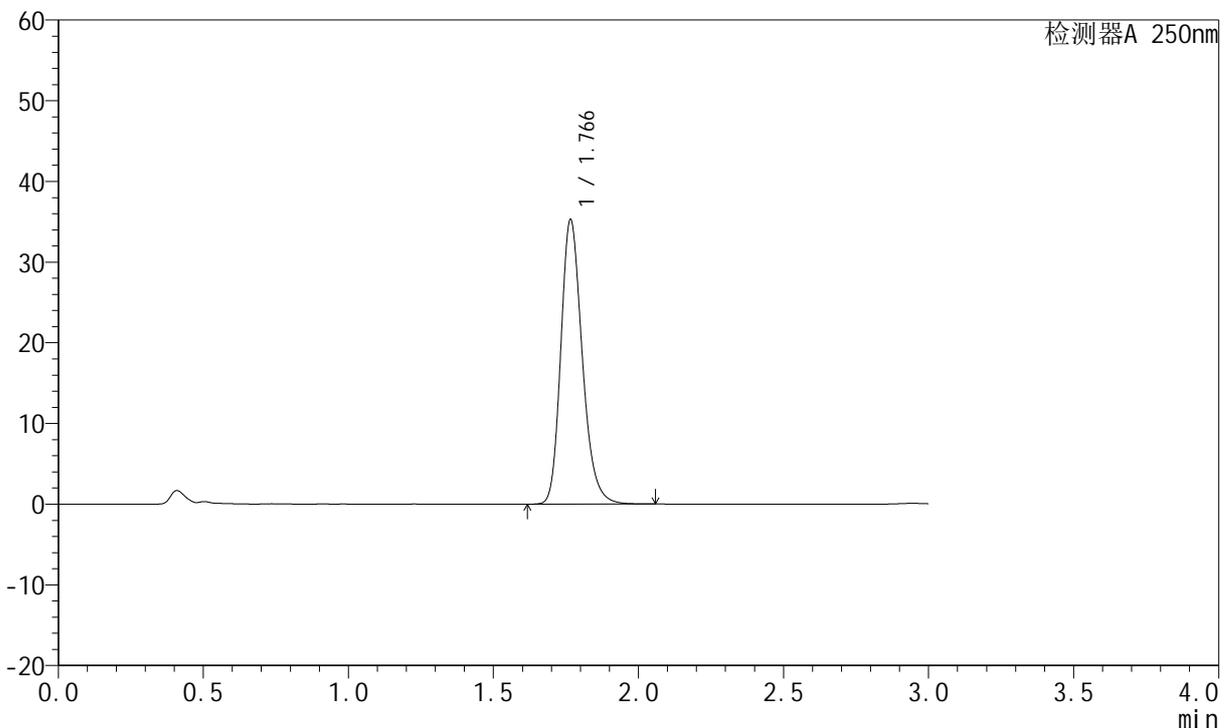
图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1236-2 - 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			

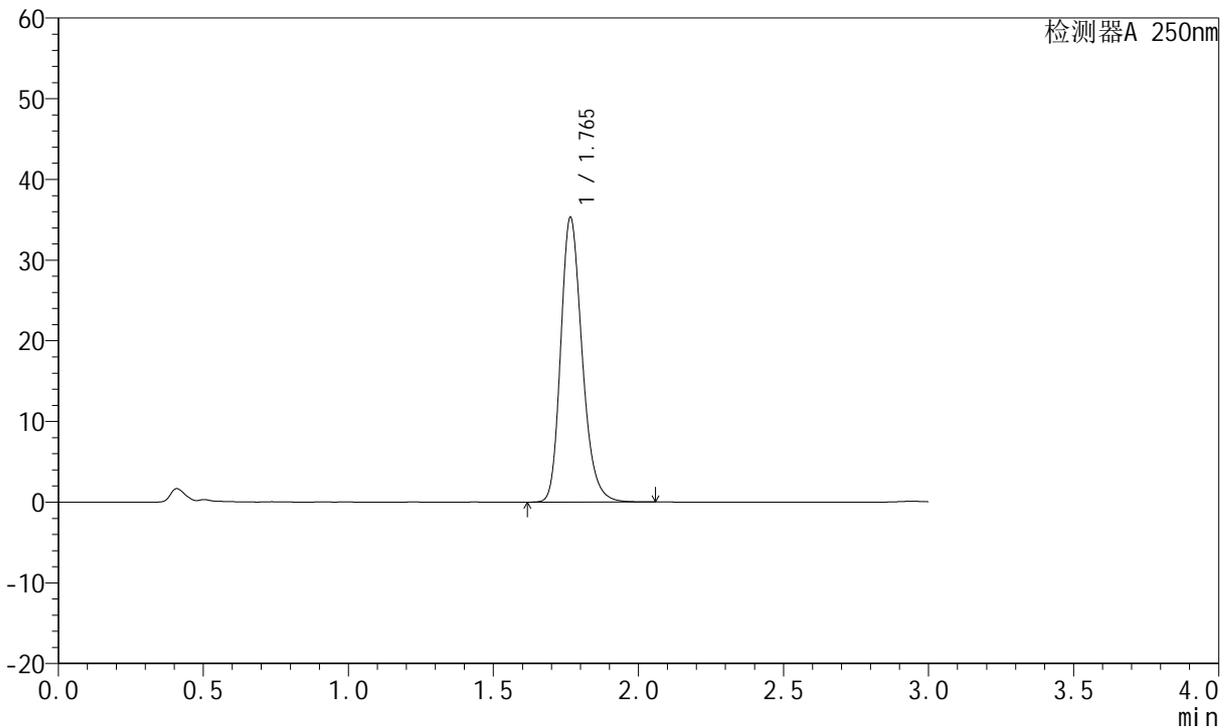
图35 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1237-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 16:07:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	181392	100.000	35232	2811	1.230	--
总计		181392	100.000	35232			

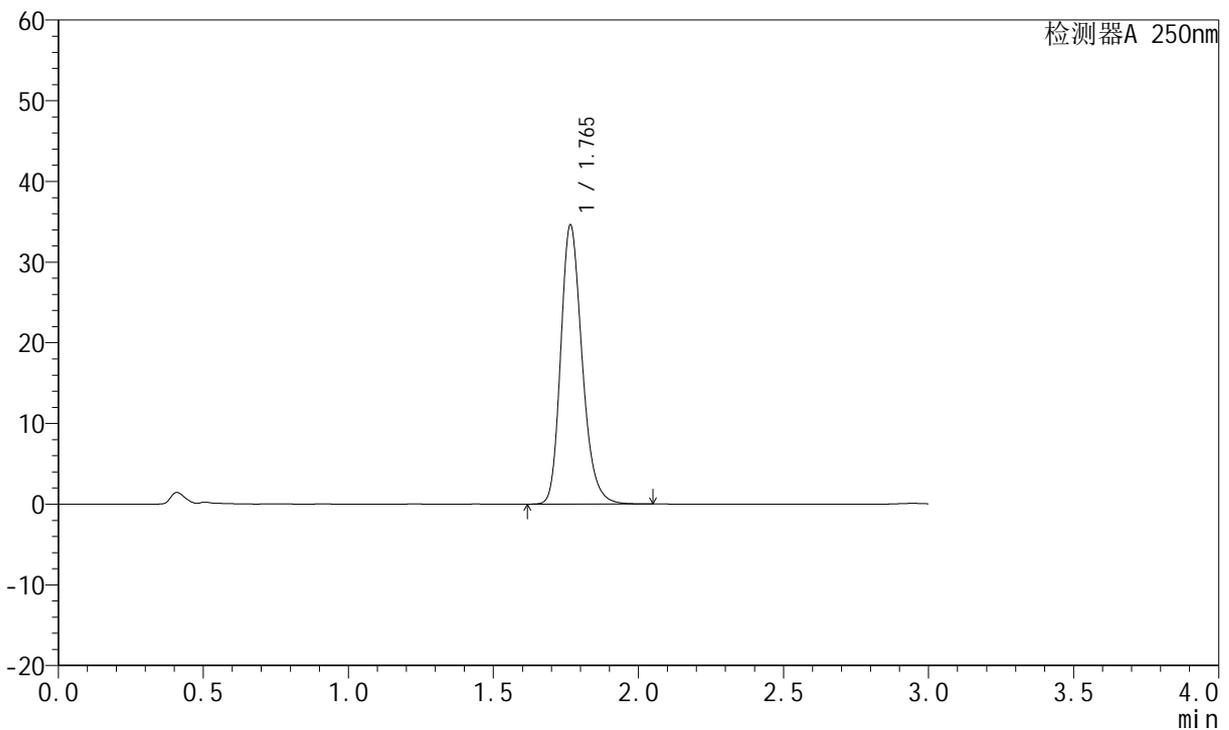
图36 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1238-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:10:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:18:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	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-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



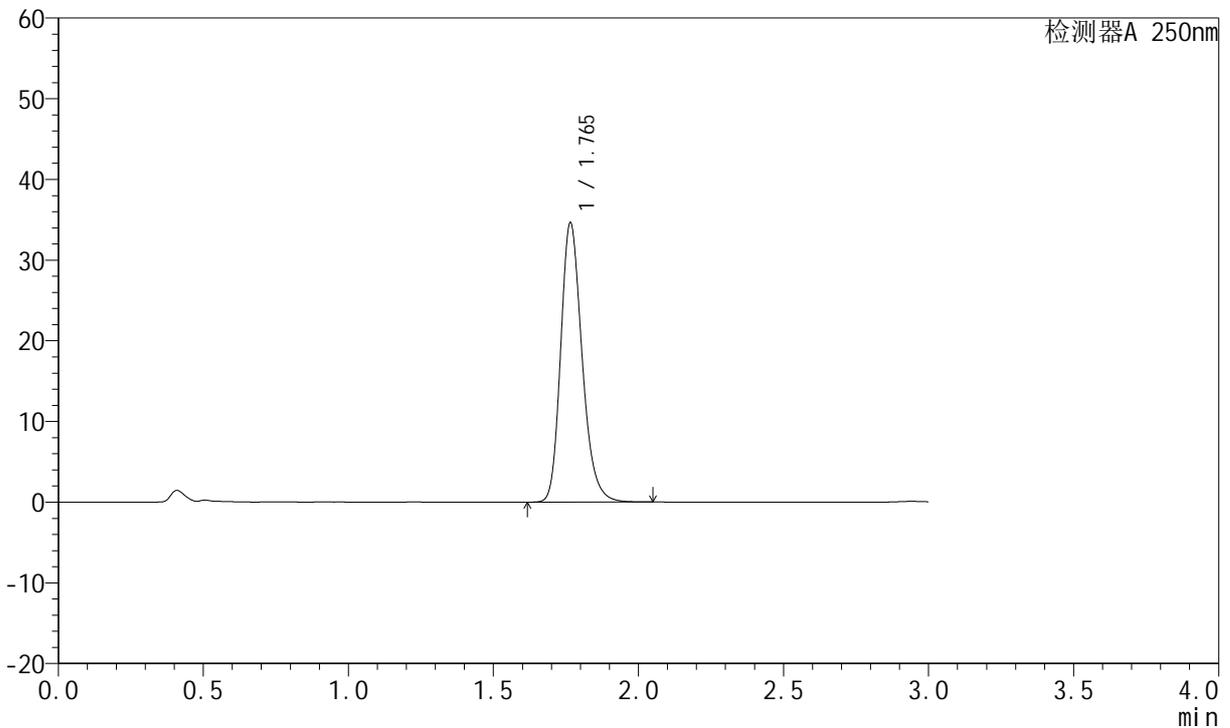
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1239-2 - 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 μl      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



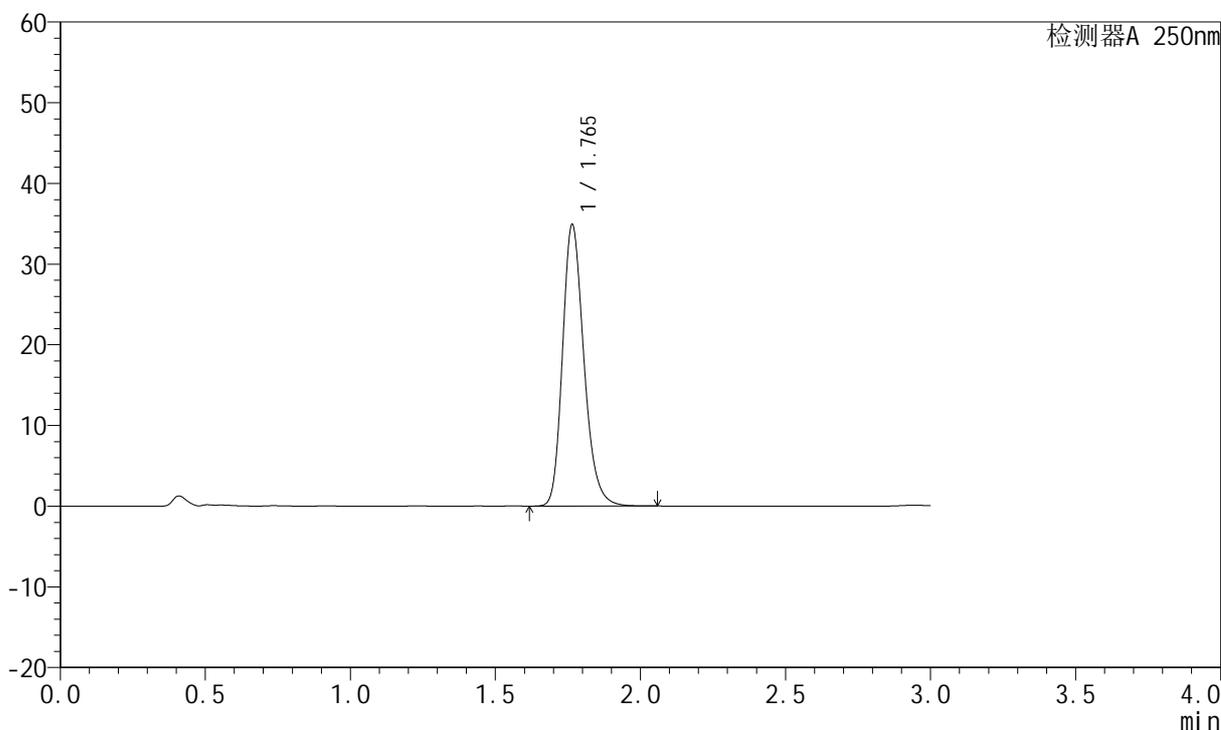
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1240-2 - 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  $\mu$ l      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			

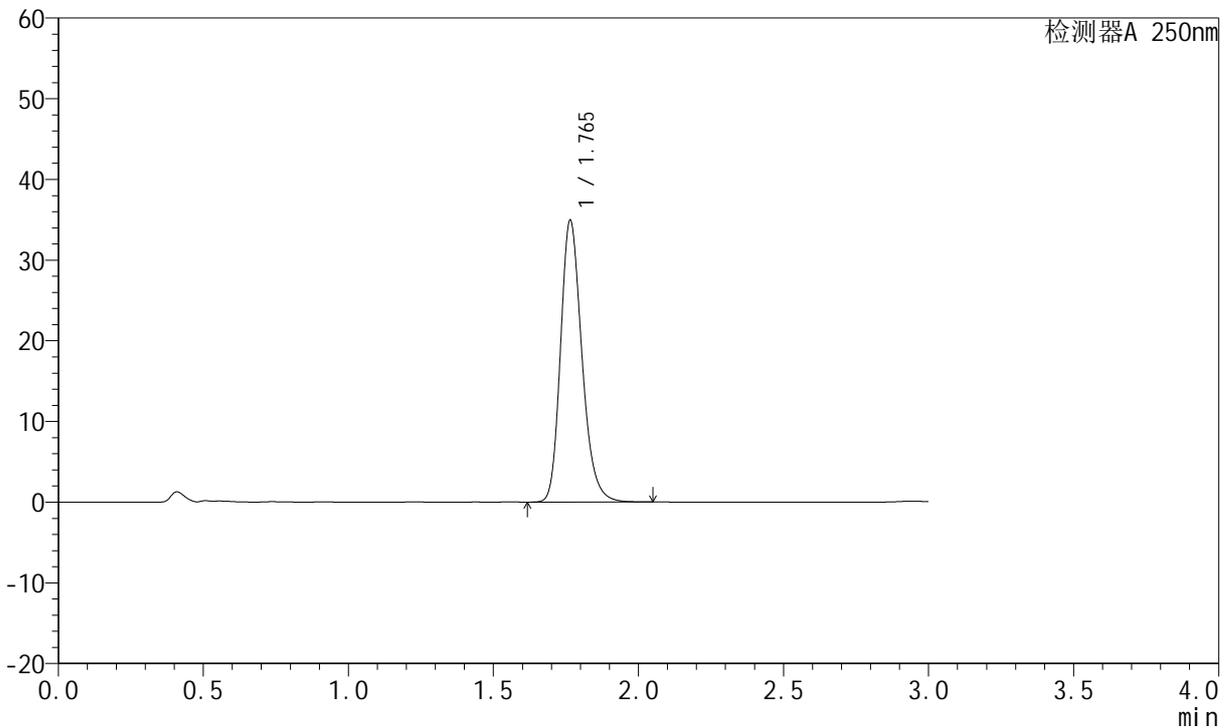
图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-1241-2 - 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			

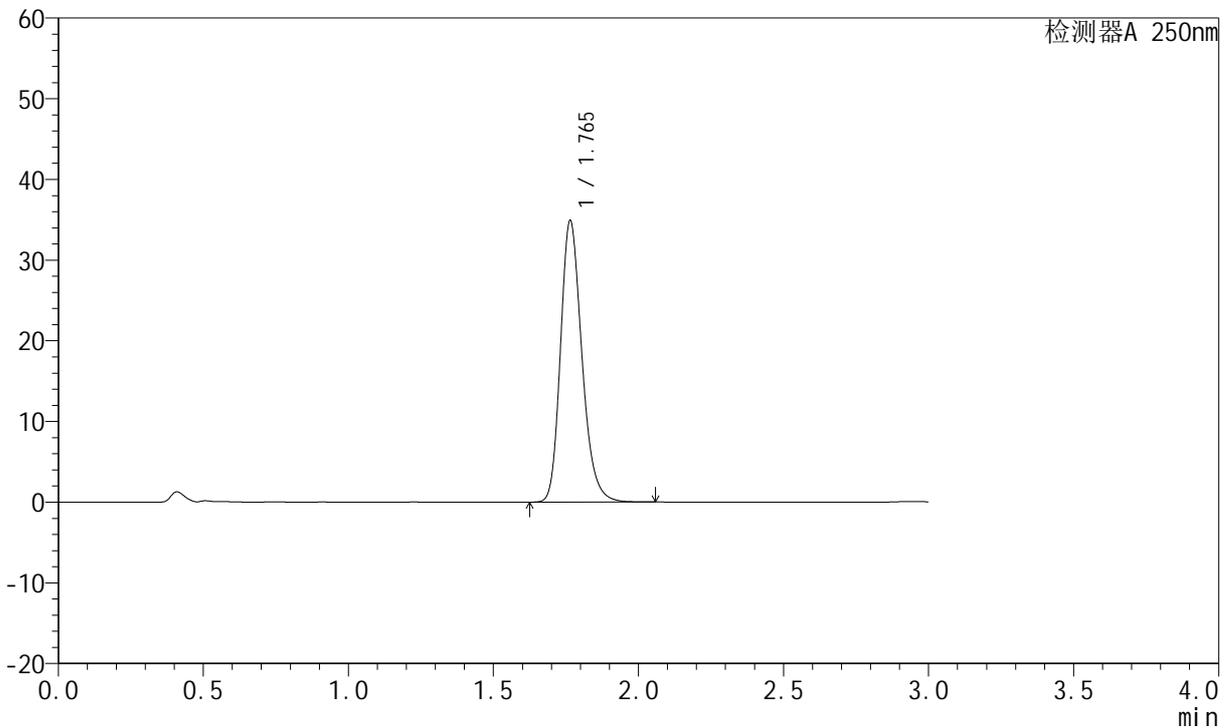
图40 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-1242-2 - 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-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



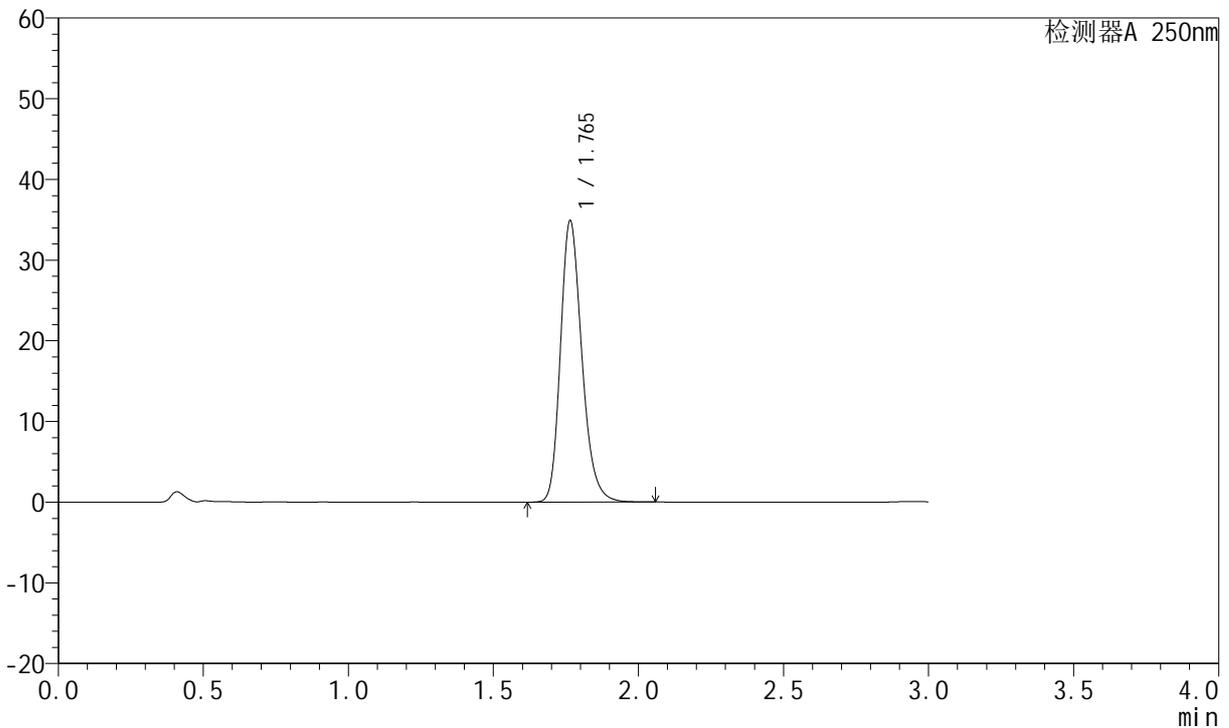
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1243-2 - 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  $\mu$ l      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			

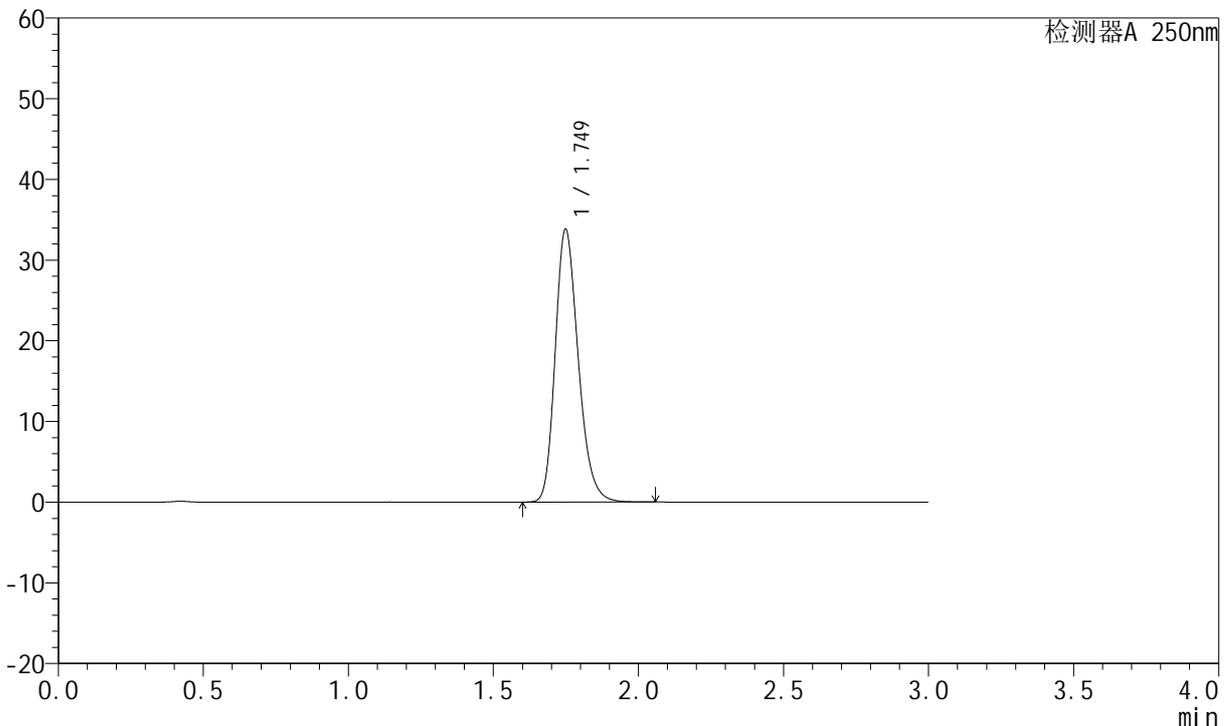
图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-1244-2 - 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



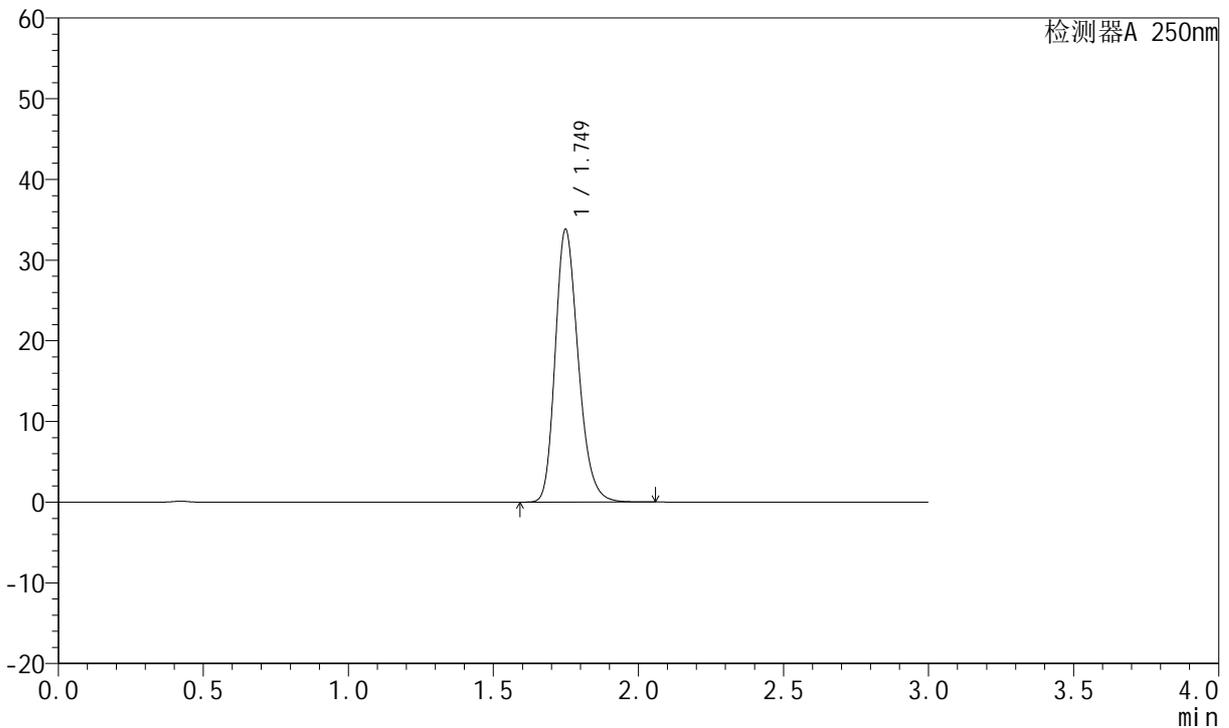
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1245-2 - 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



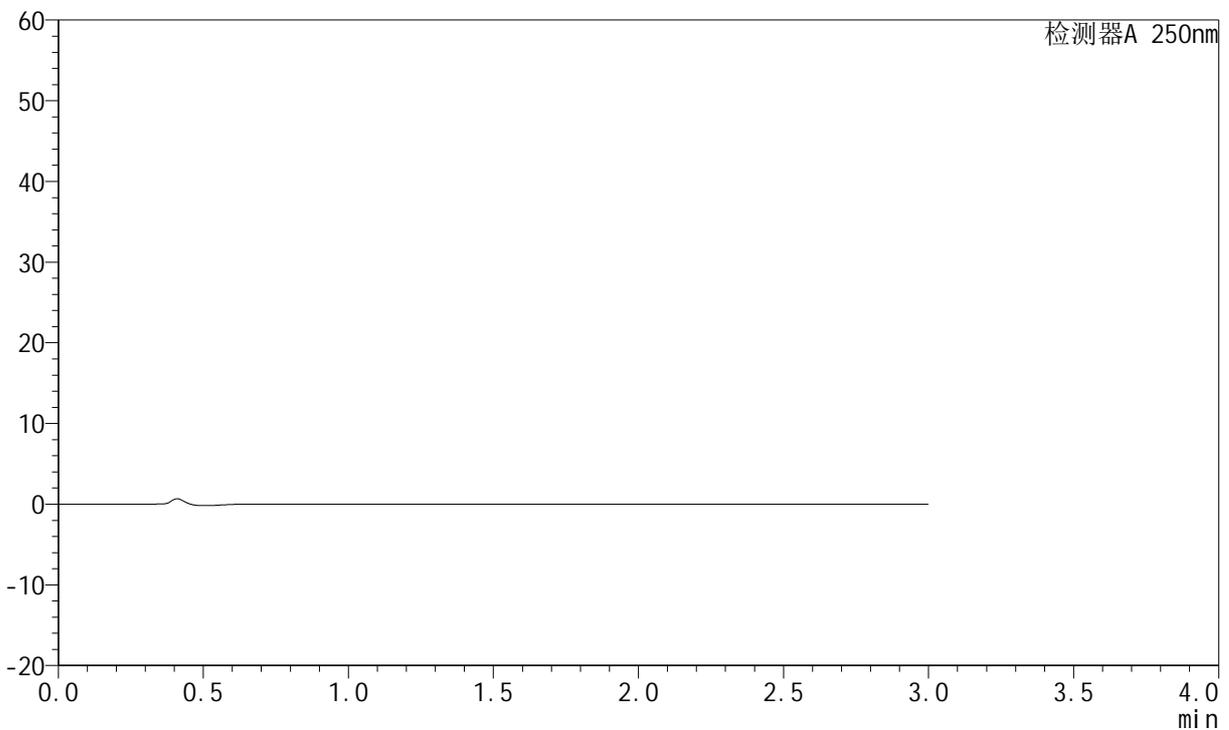
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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							

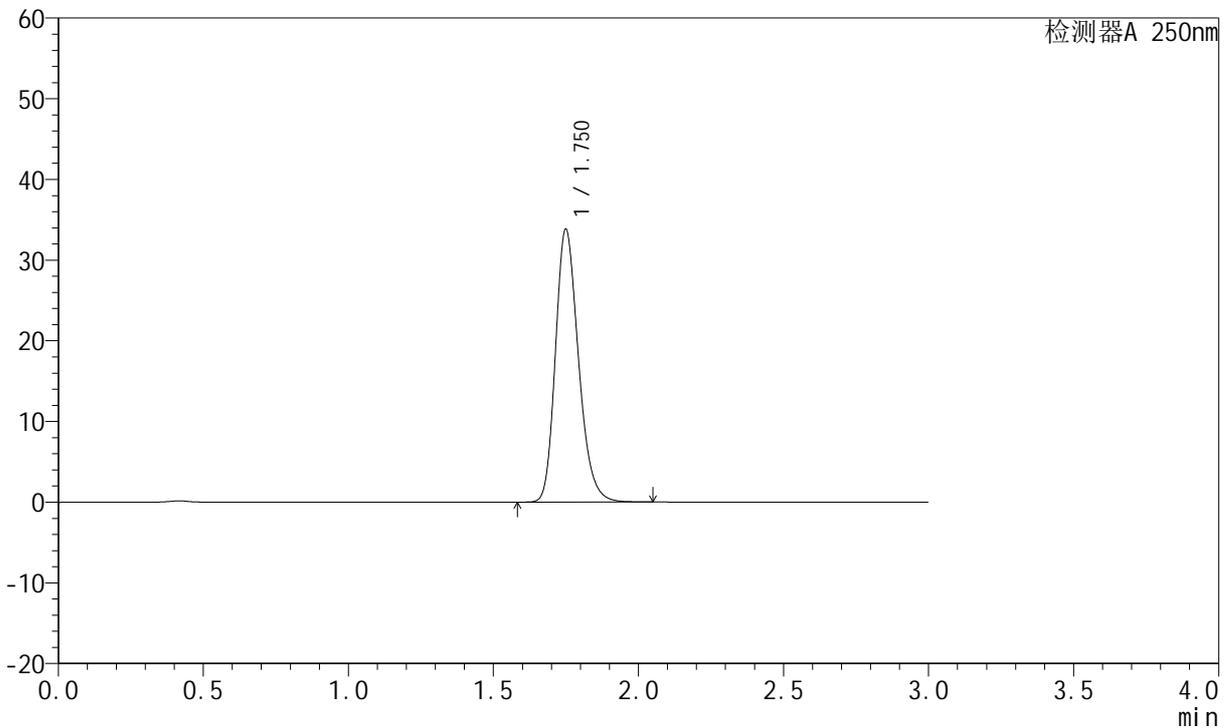
图45 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
溶剂

<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



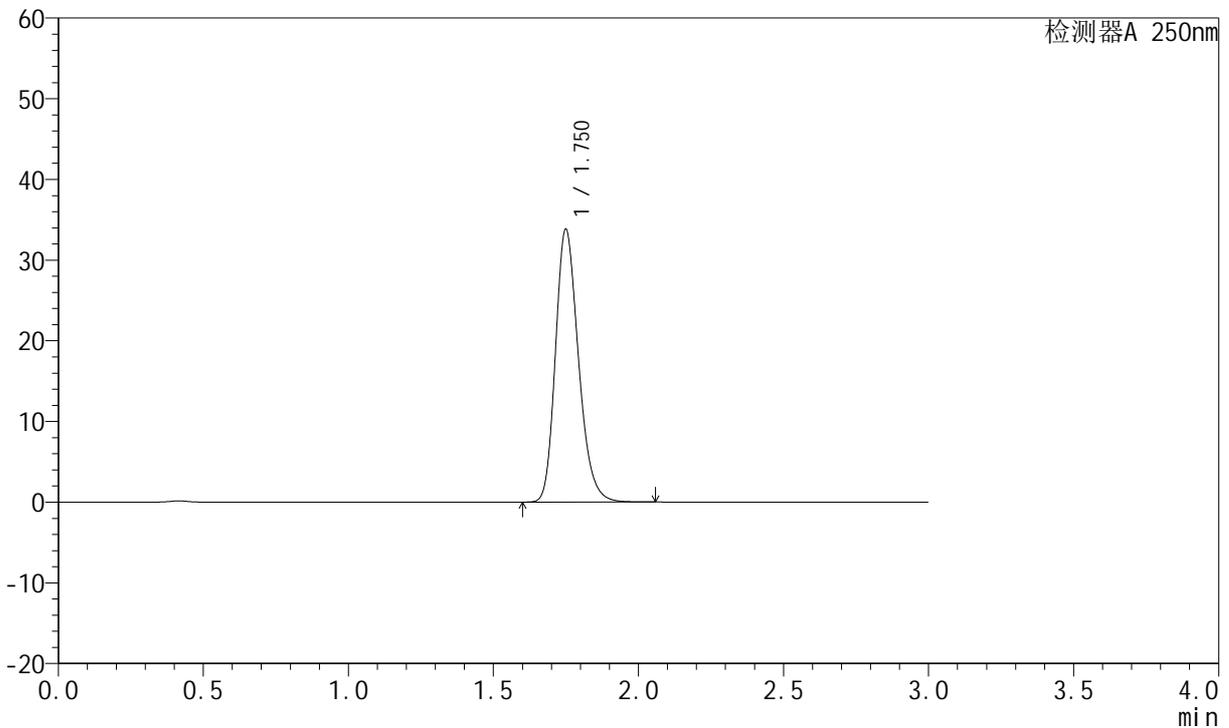
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1248-2 - 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  $\mu$ l      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			

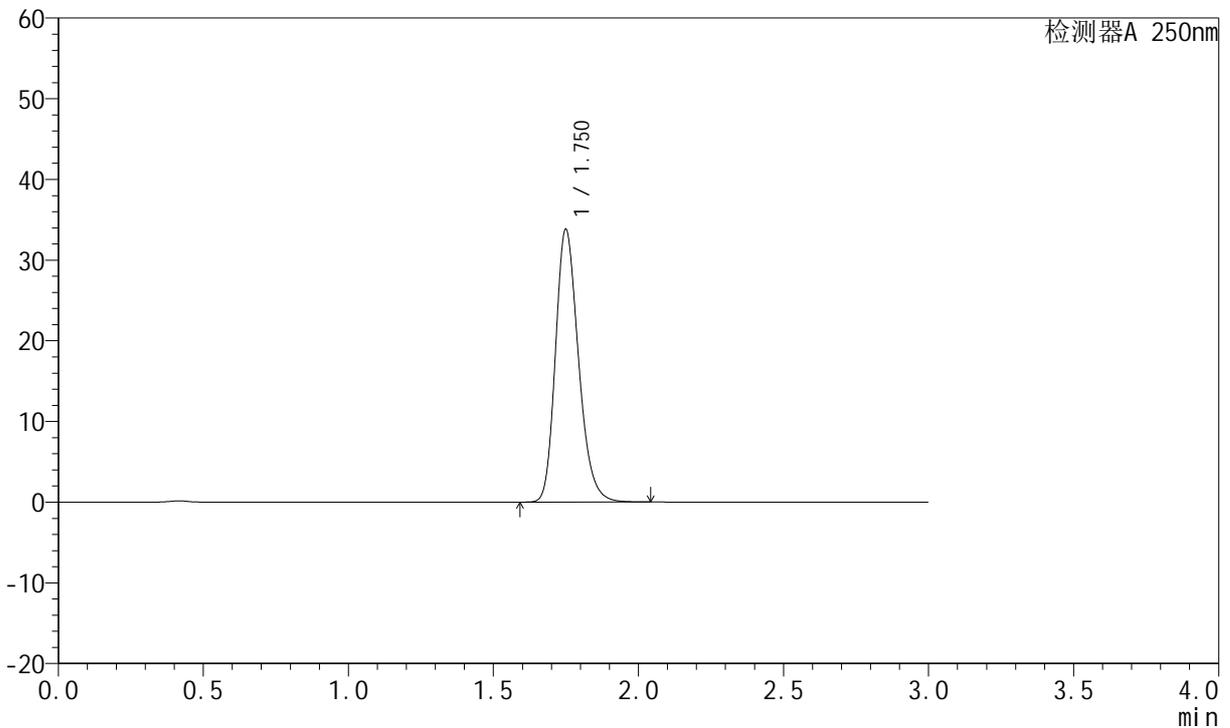
图47 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



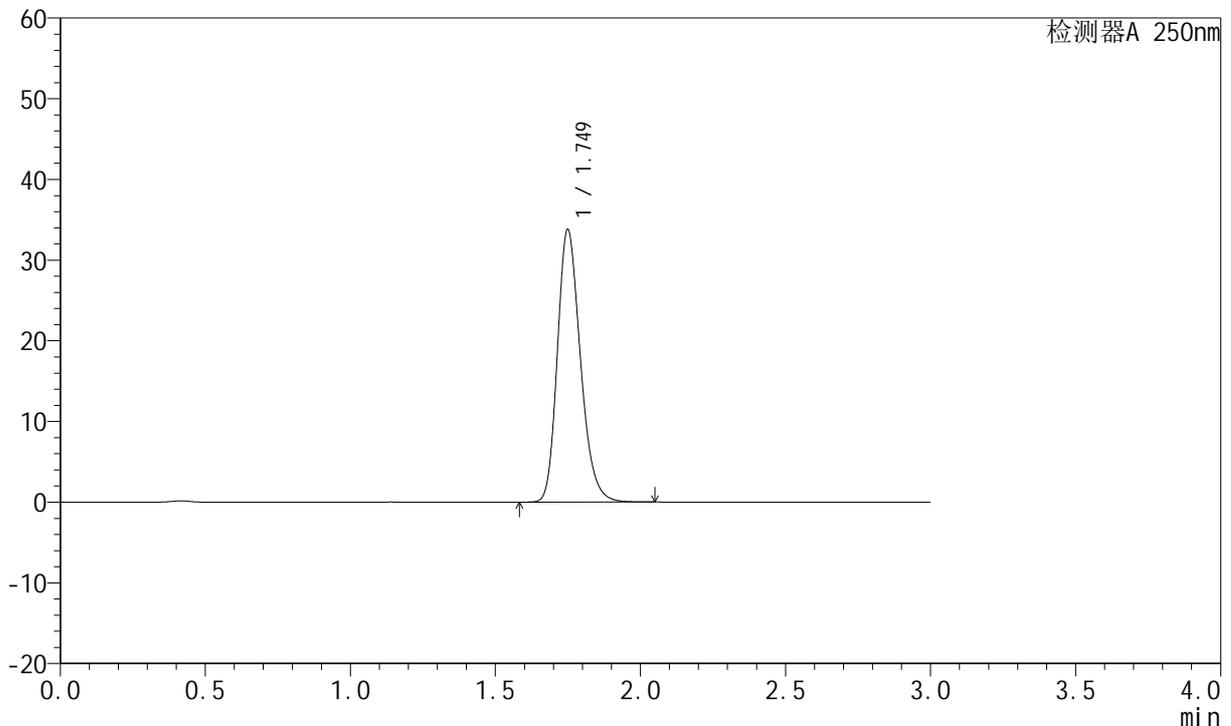
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1250-2 - 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			

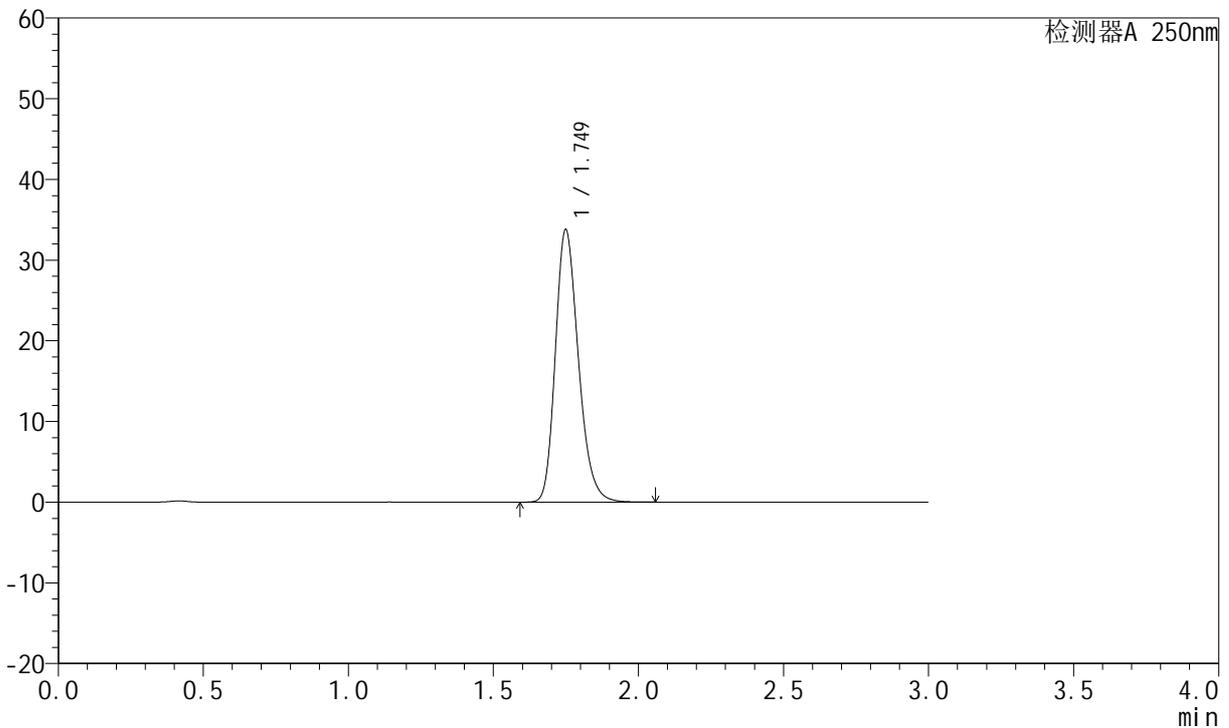
图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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-1-5



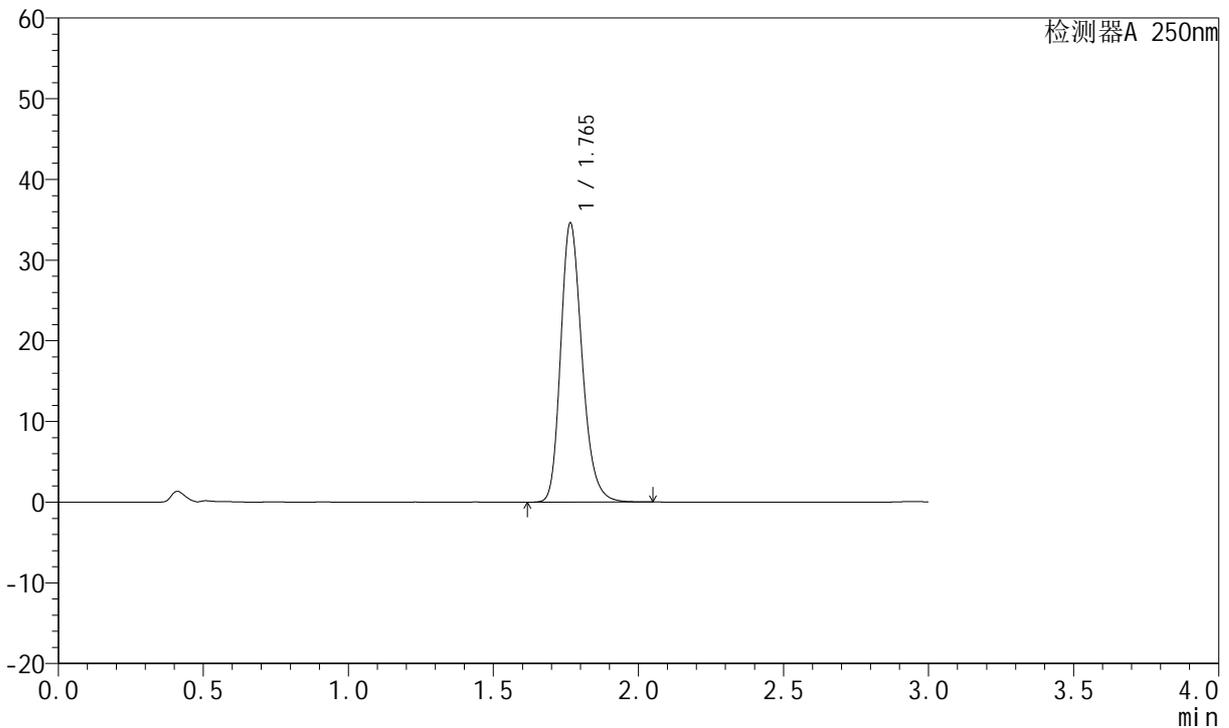
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1252-2 - 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  $\mu$ l      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			

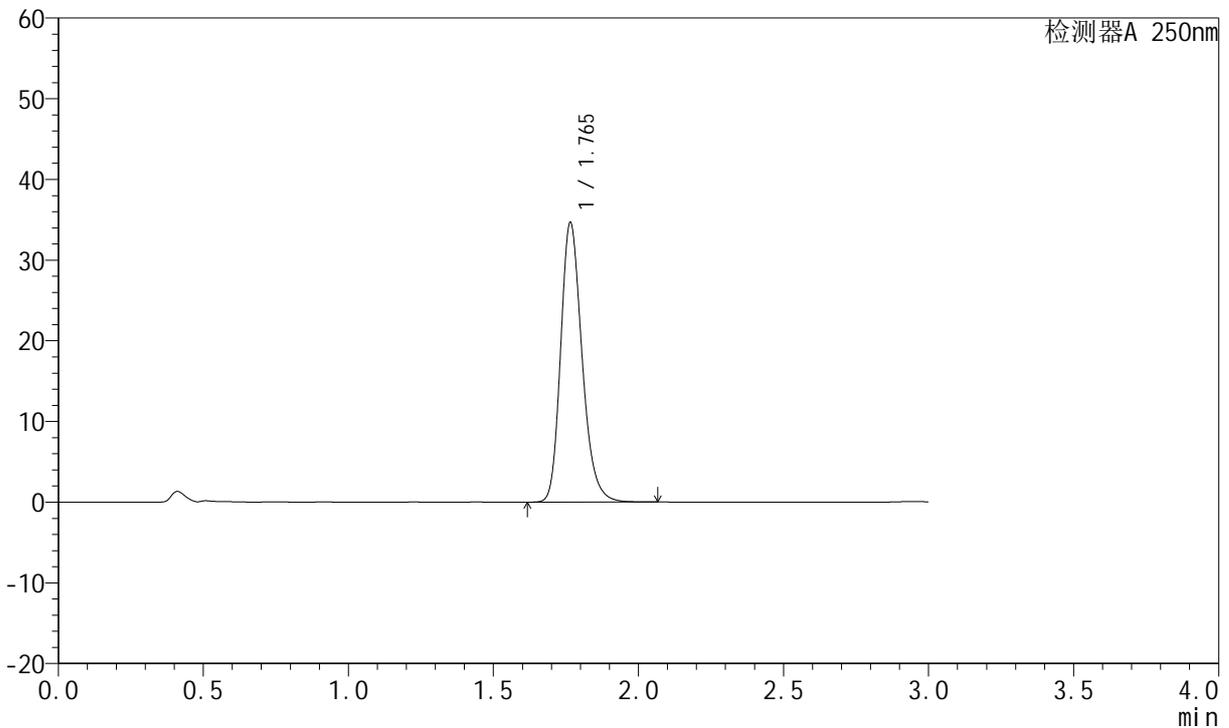
图51 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

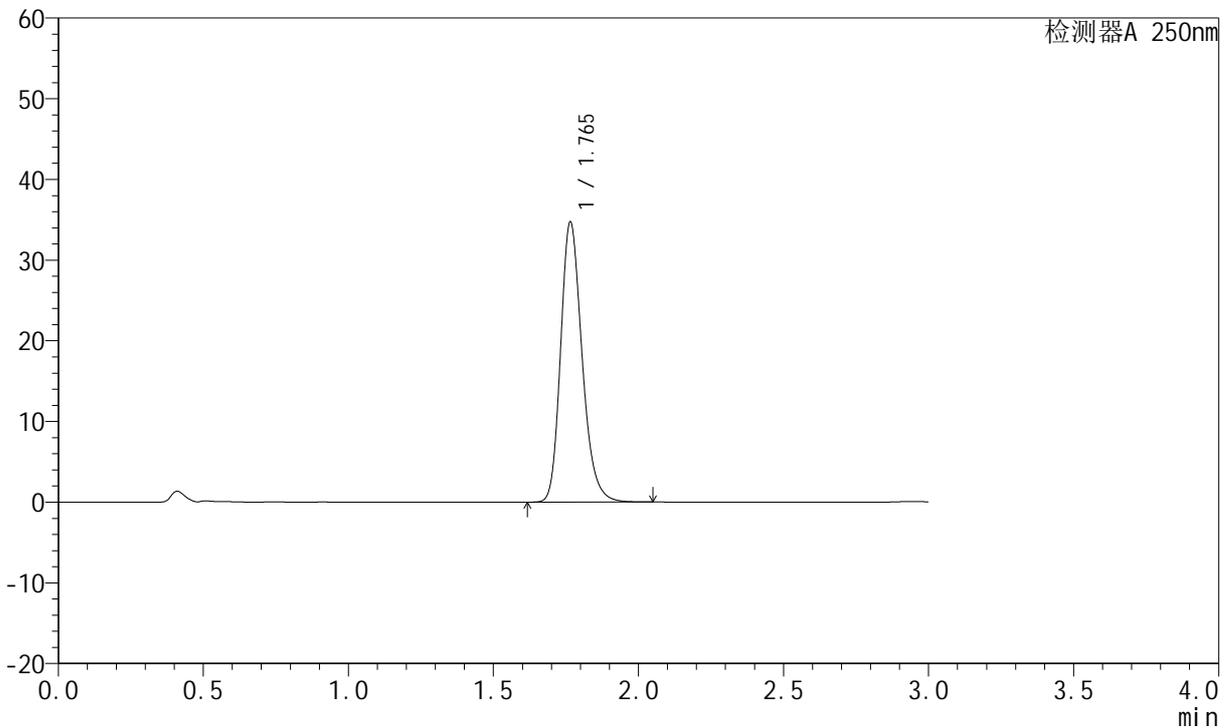
图52 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 17:04:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:34	
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	1.765	178717	100.000	34678	2799	1.228	--
总计		178717	100.000	34678			

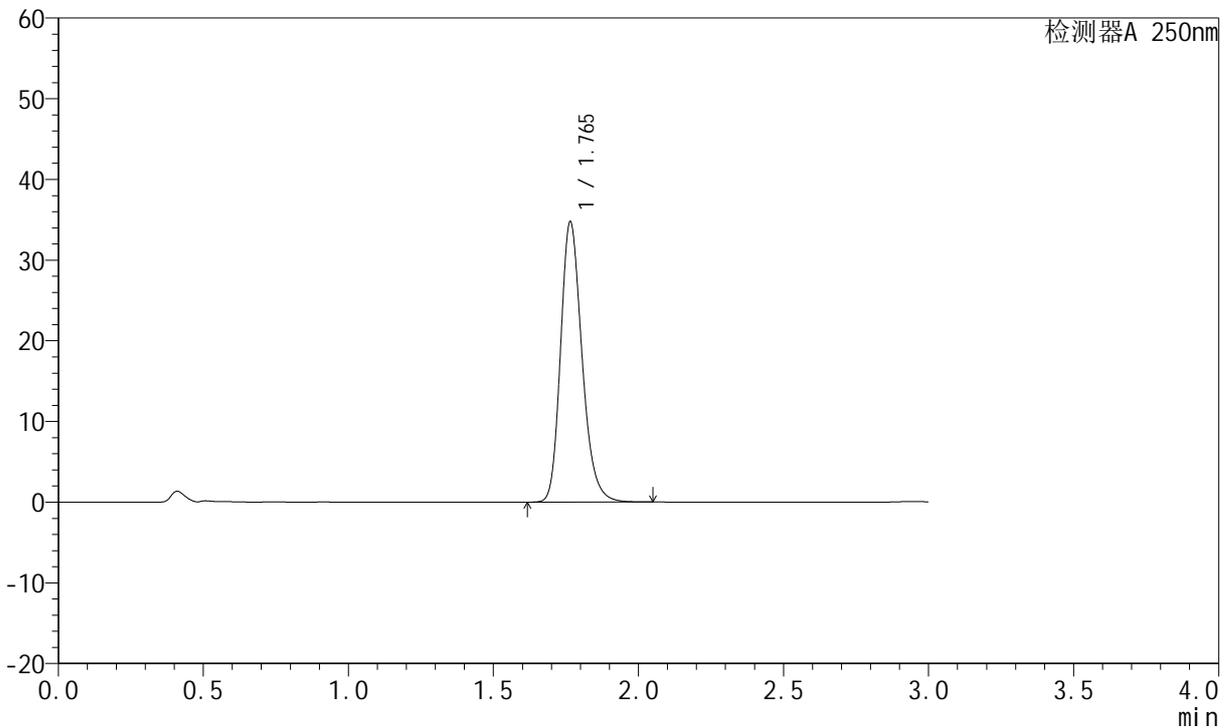
图53 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-1255-2 - 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-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



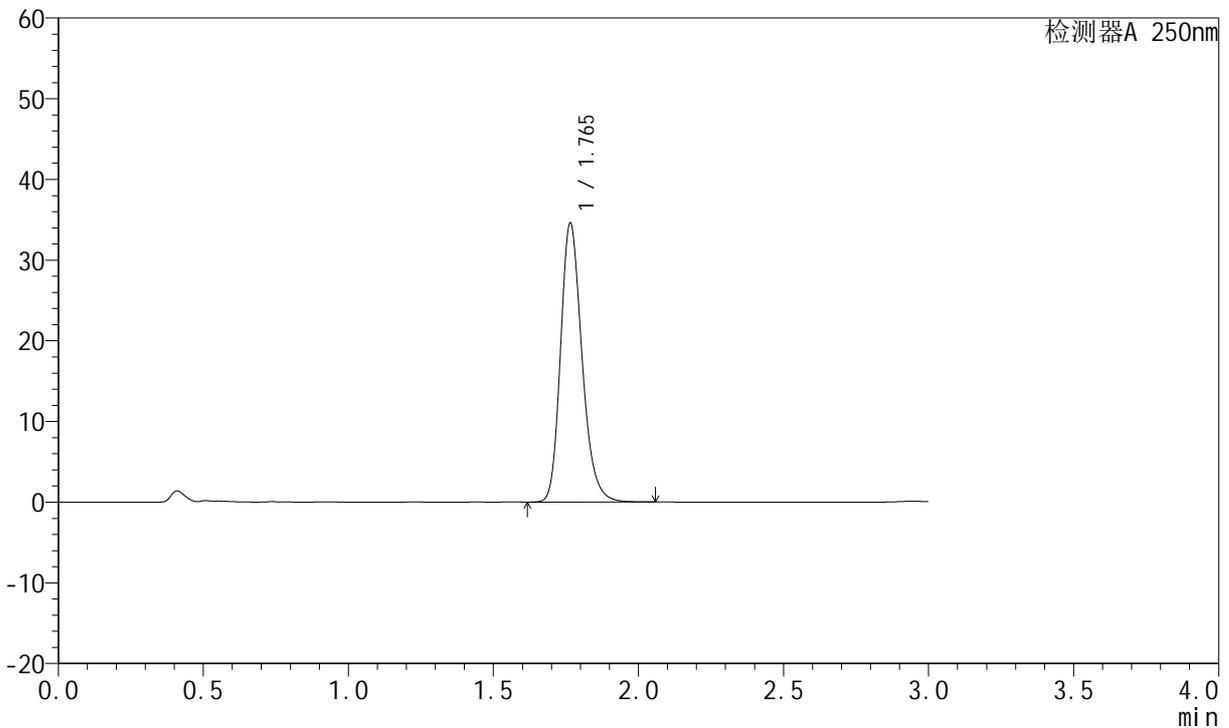
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1256-2 - 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			

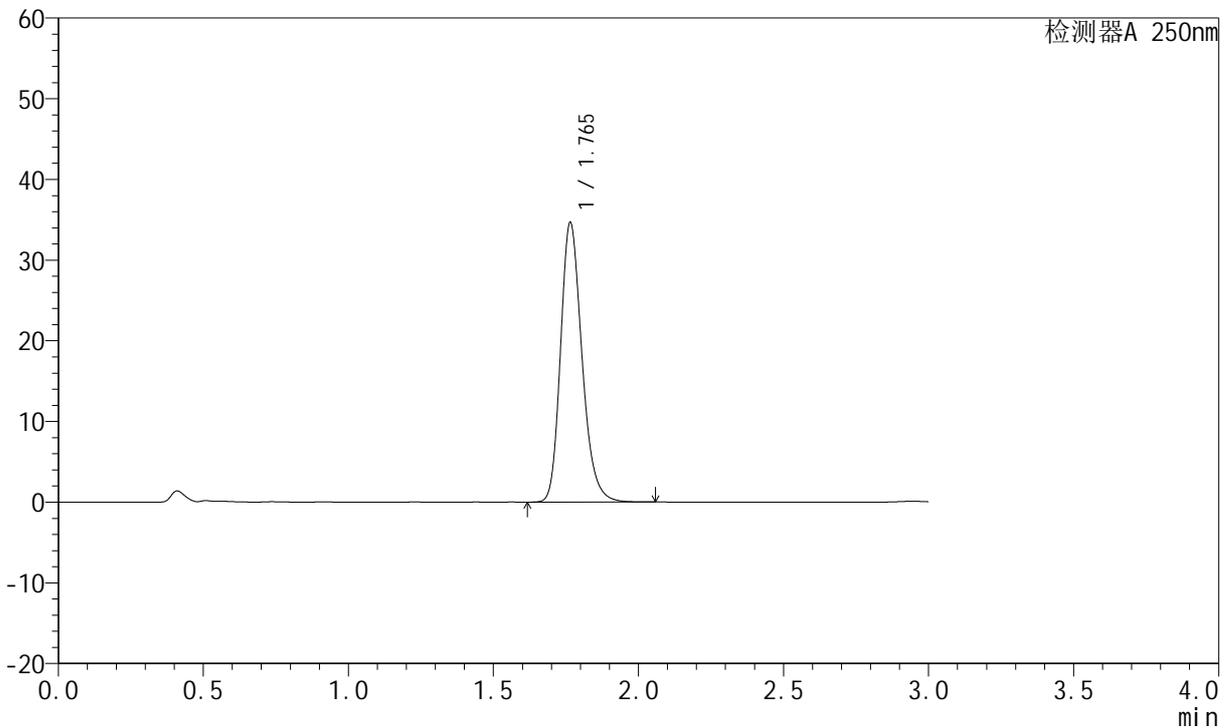
图55 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

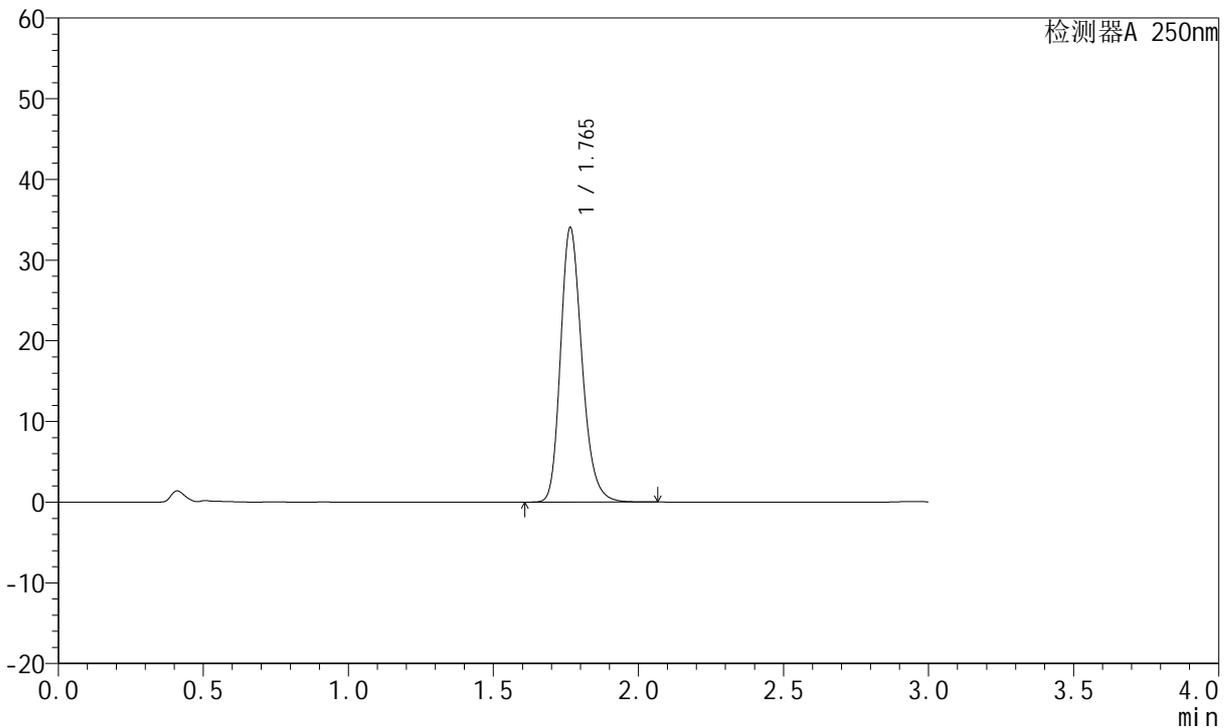
图56 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 17:18:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:19:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1



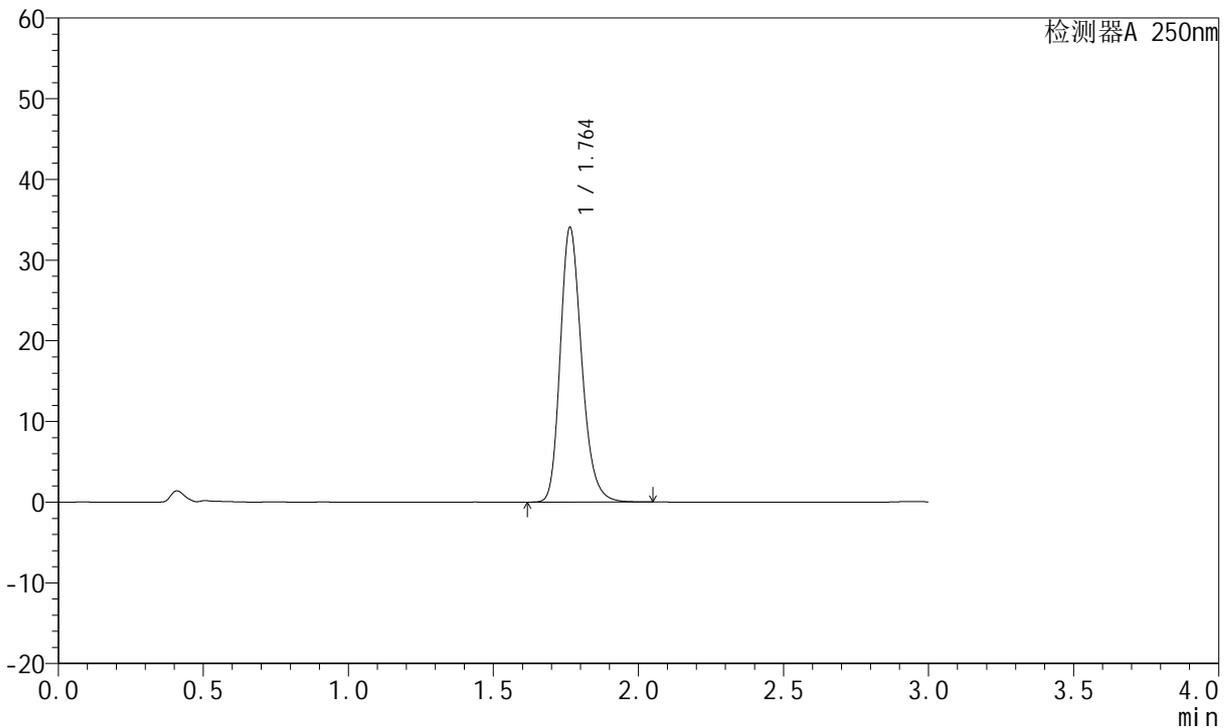
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1259-2 - 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-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



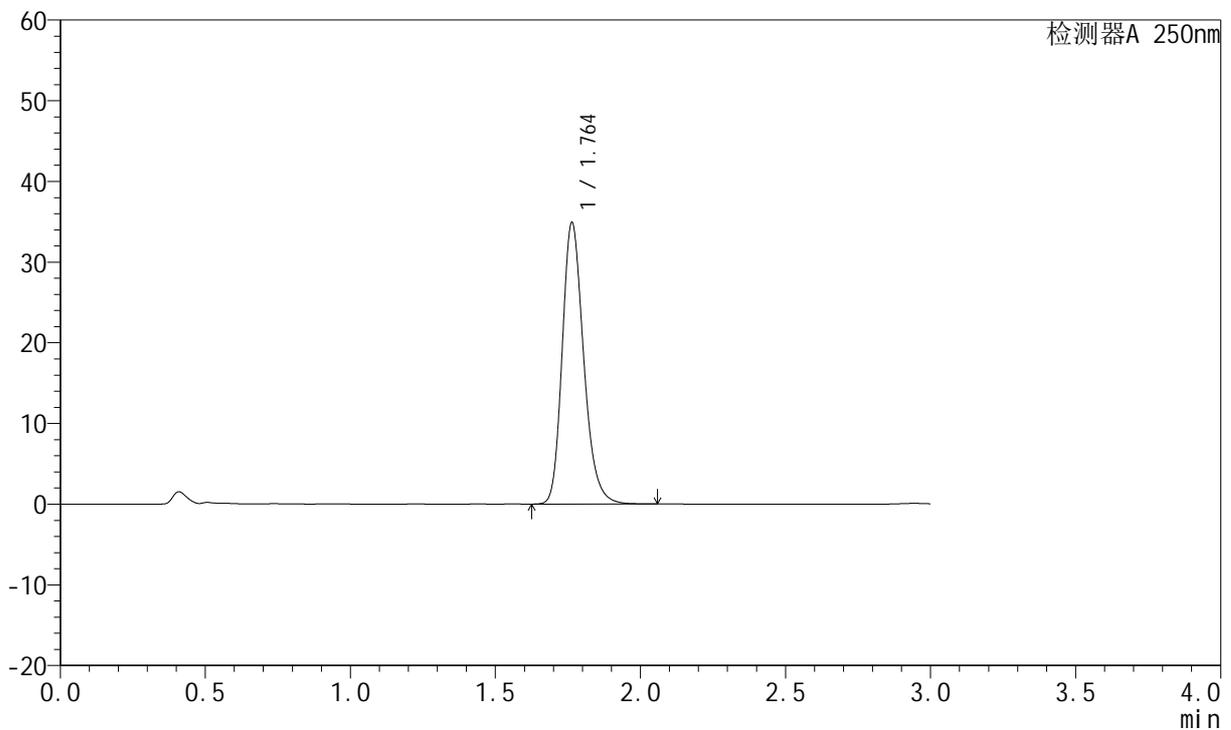
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1260-2 - 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			

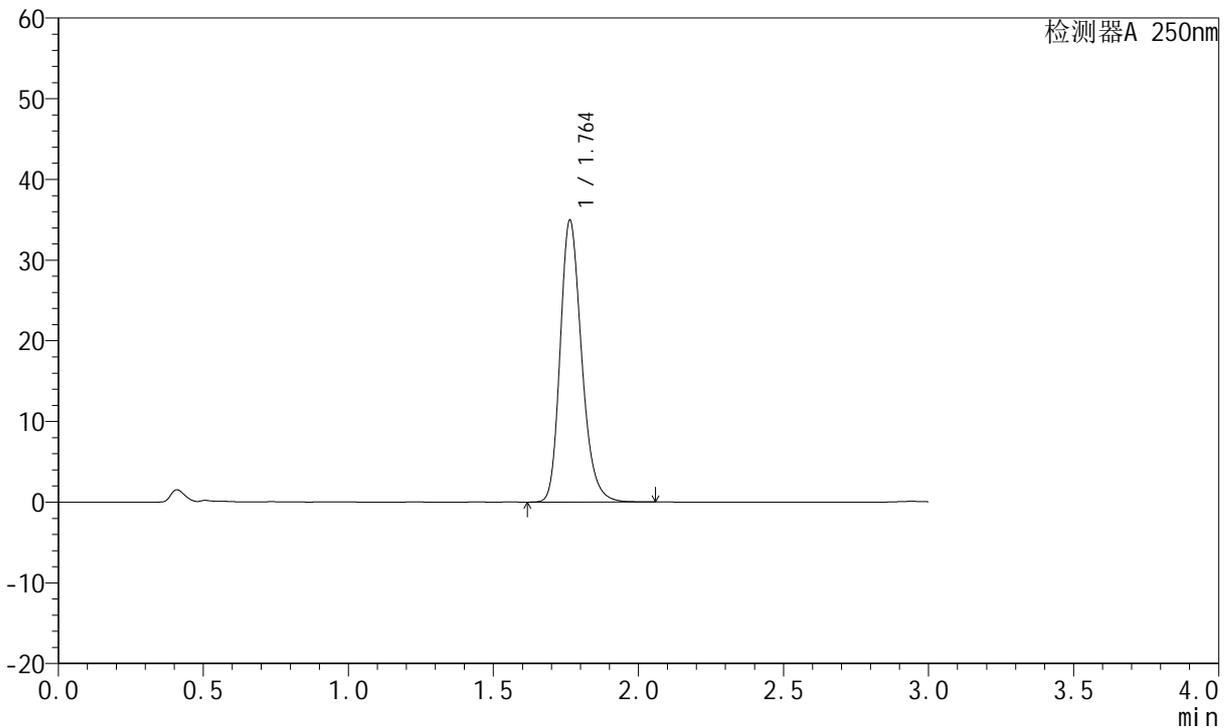
图59 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

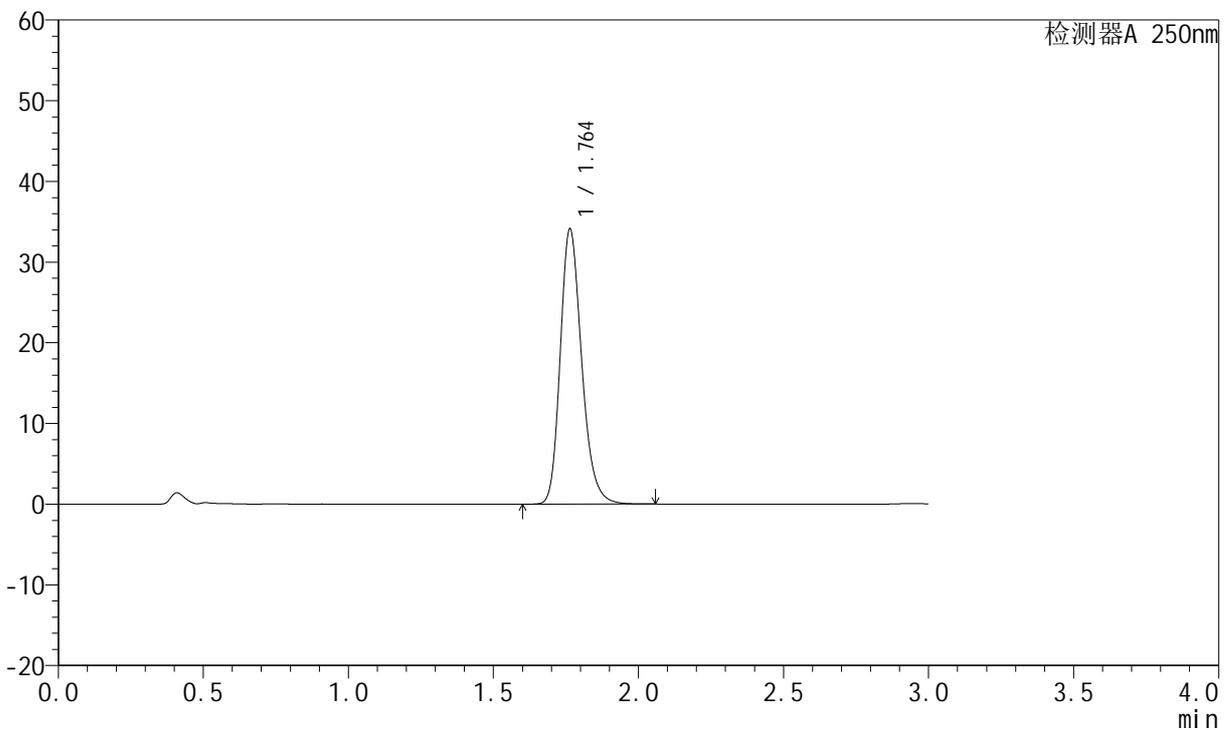
图60 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

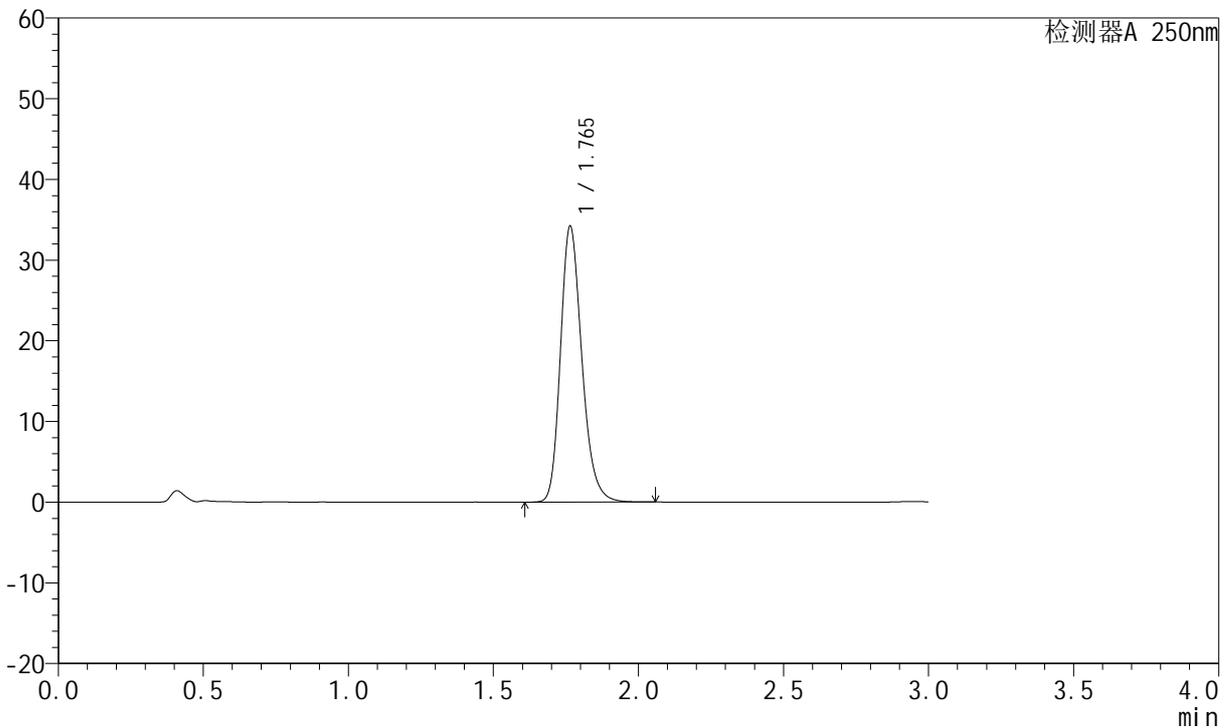
图61 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-1263-2 - 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

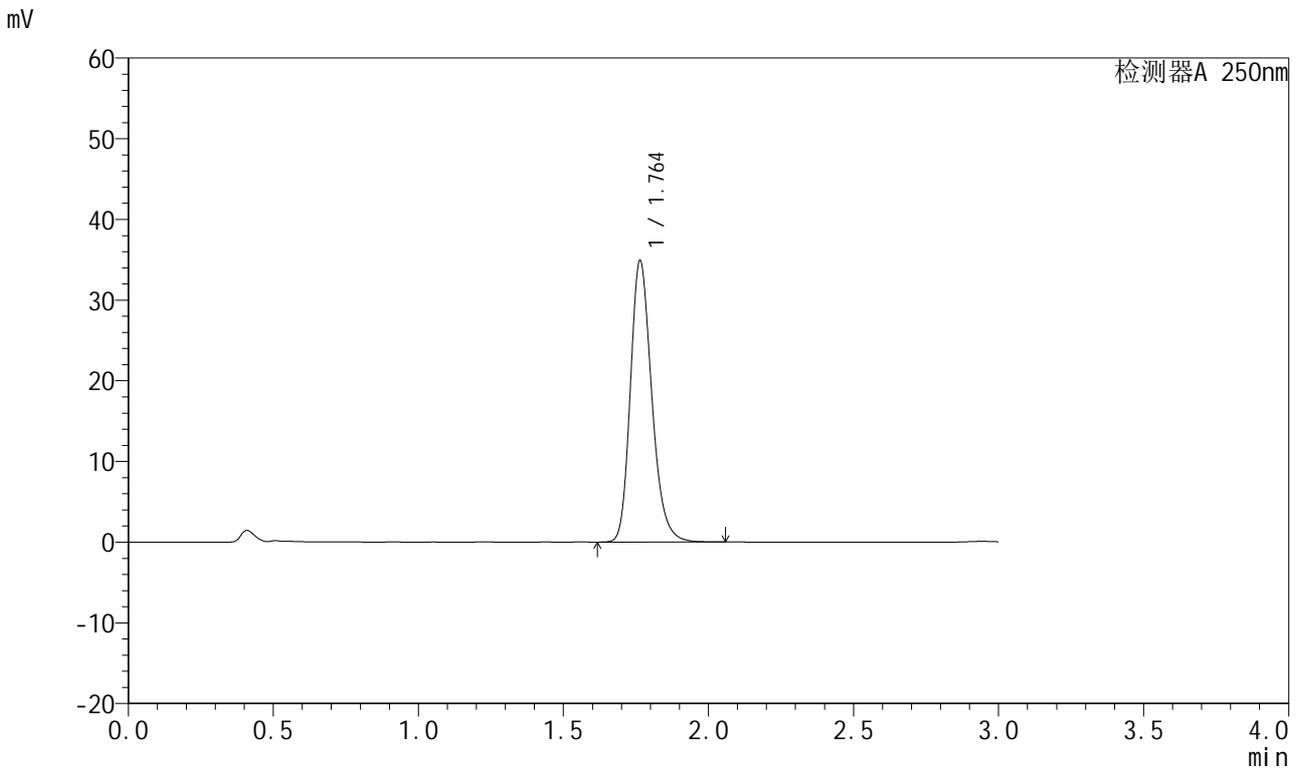
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	175586	100.000	34178	2813	1.227	--
总计		175586	100.000	34178			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 17:38:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:00	
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	1.764	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



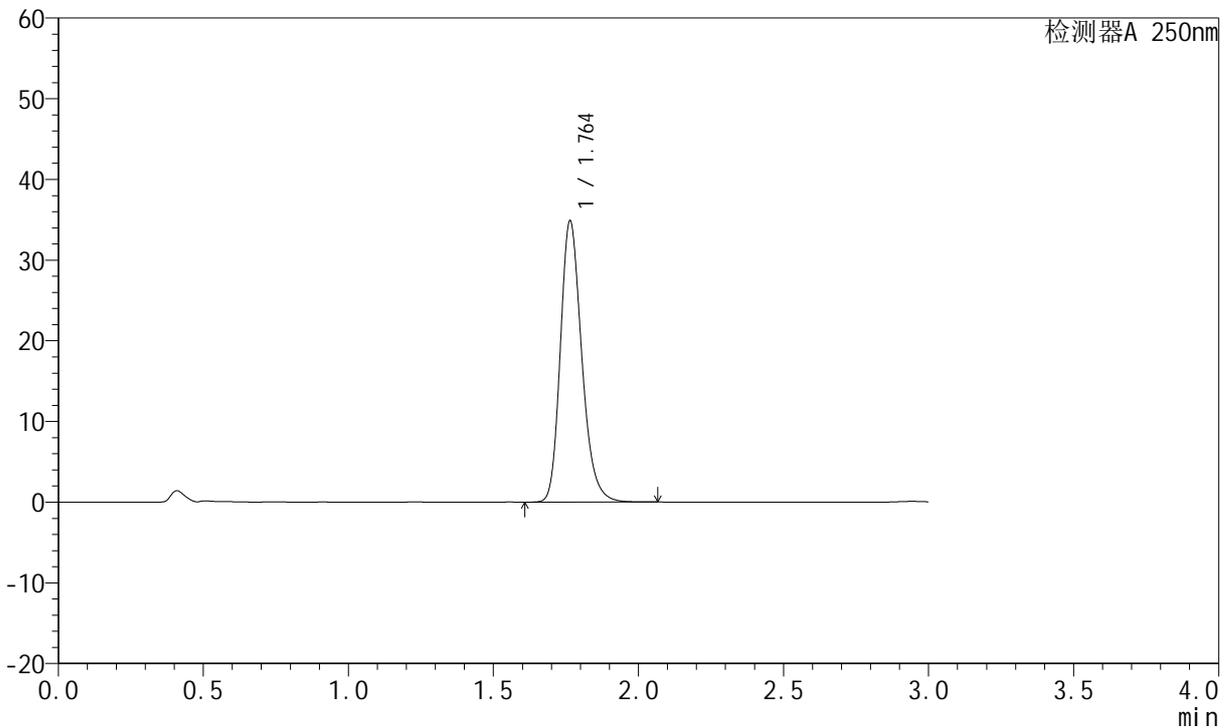
# JSS-221

## <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			

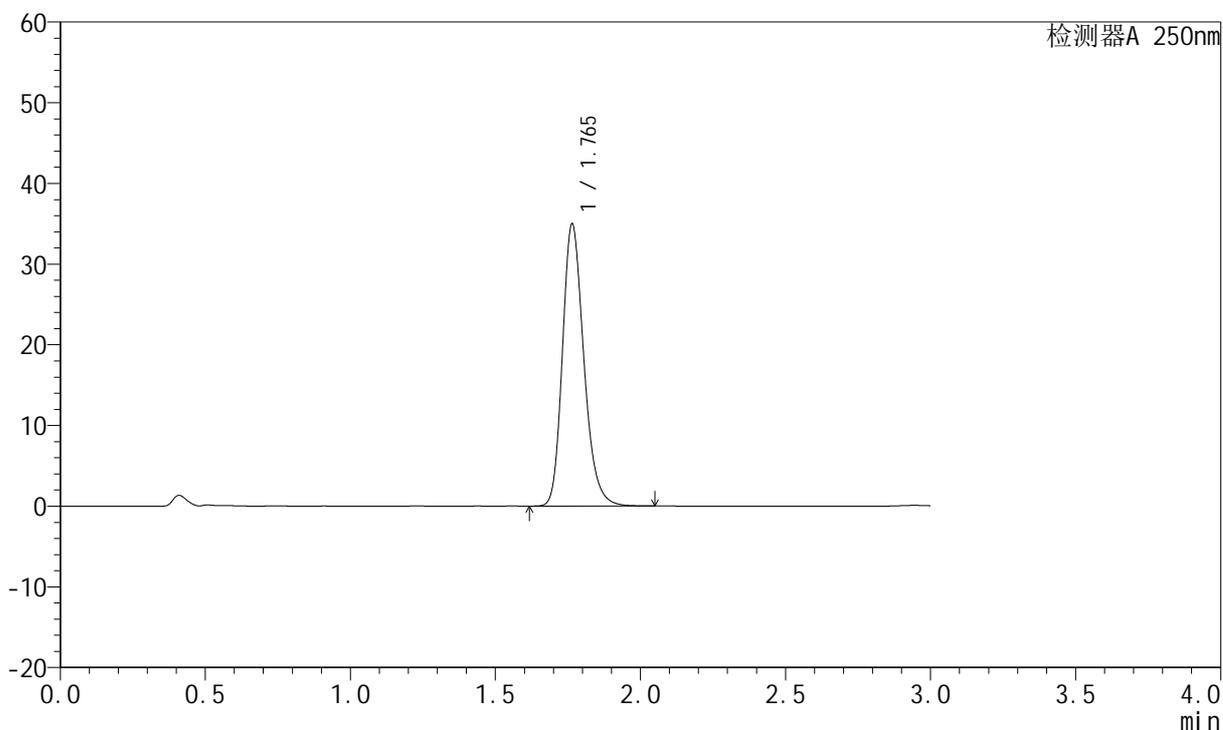
图64 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

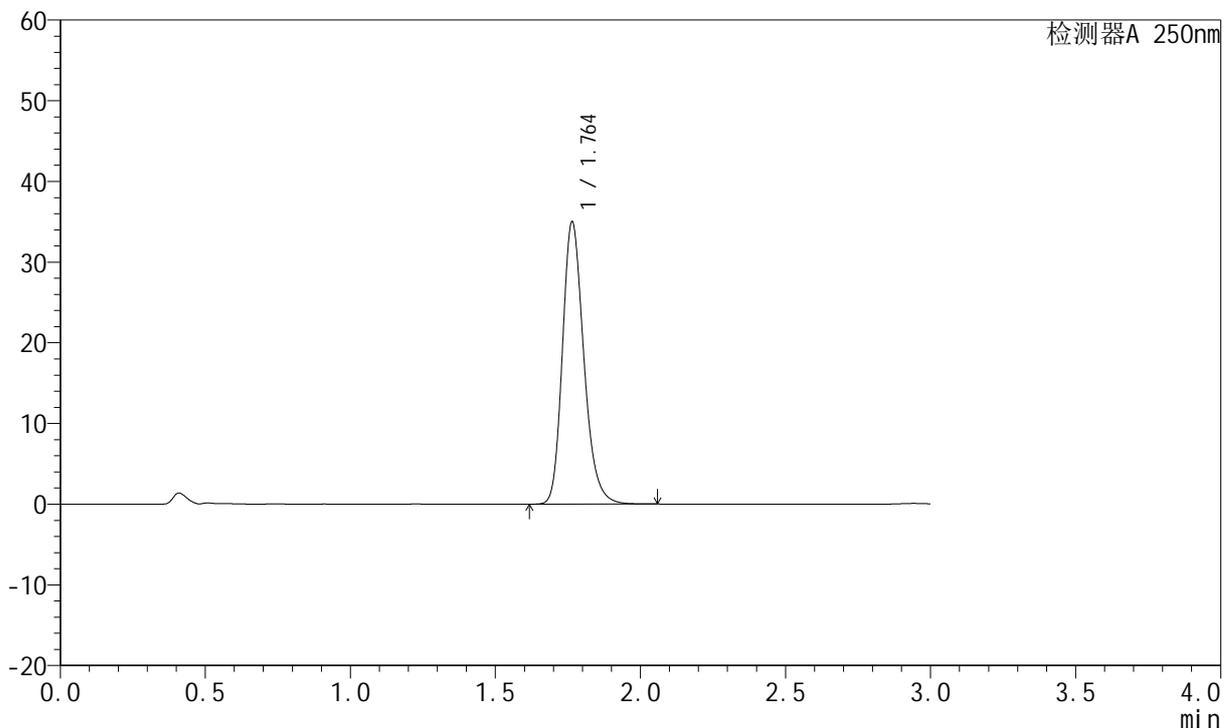
图65 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1267-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:48:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:08      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	1.764	179684	100.000	34969	2811	1.229	--
总计		179684	100.000	34969			

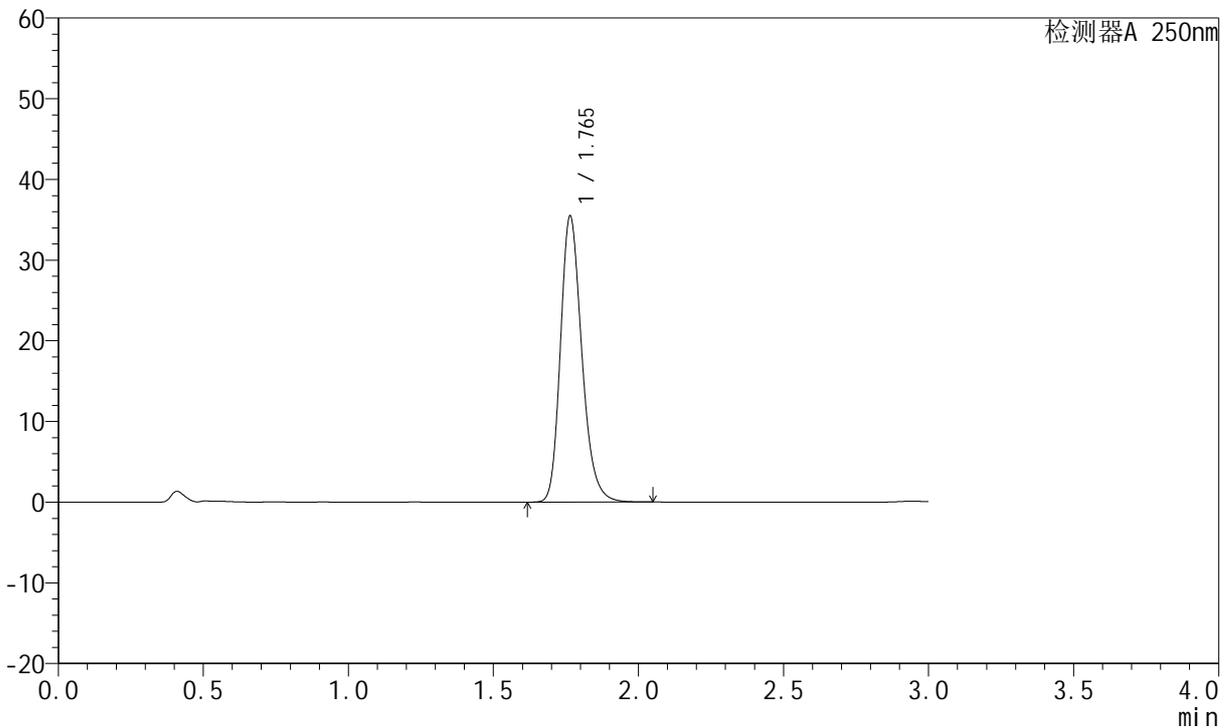
图66 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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



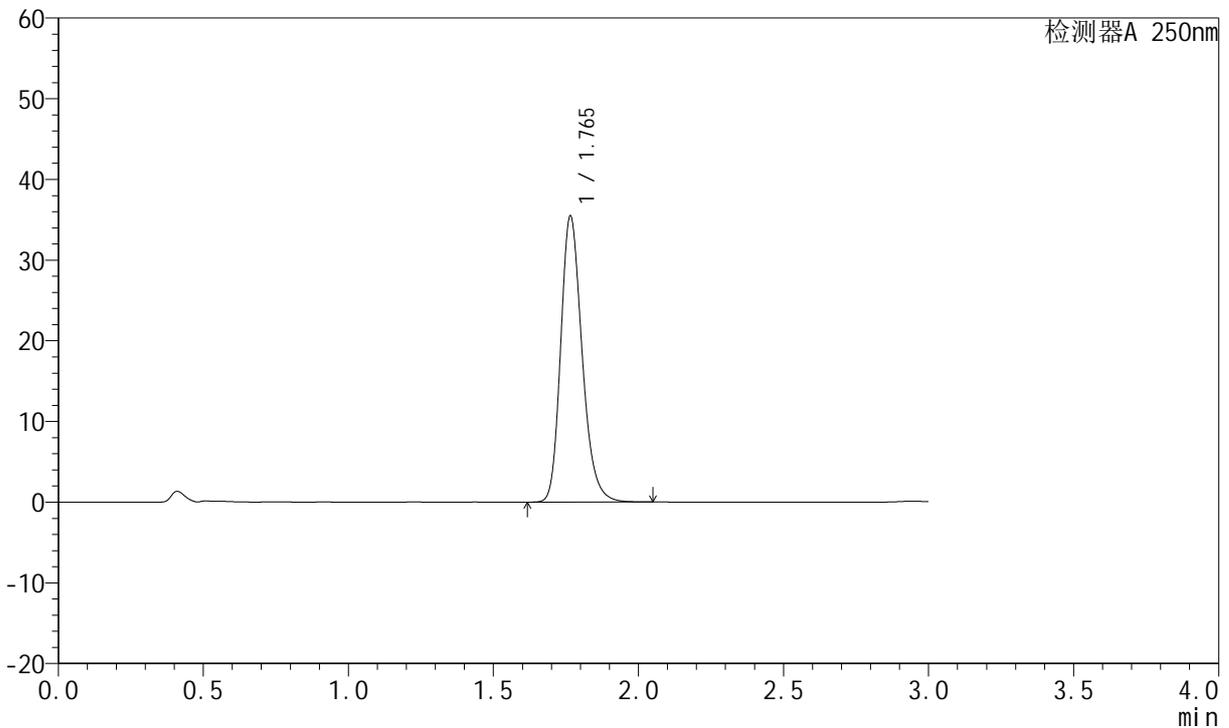
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1269-2 - 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  $\mu$ l      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



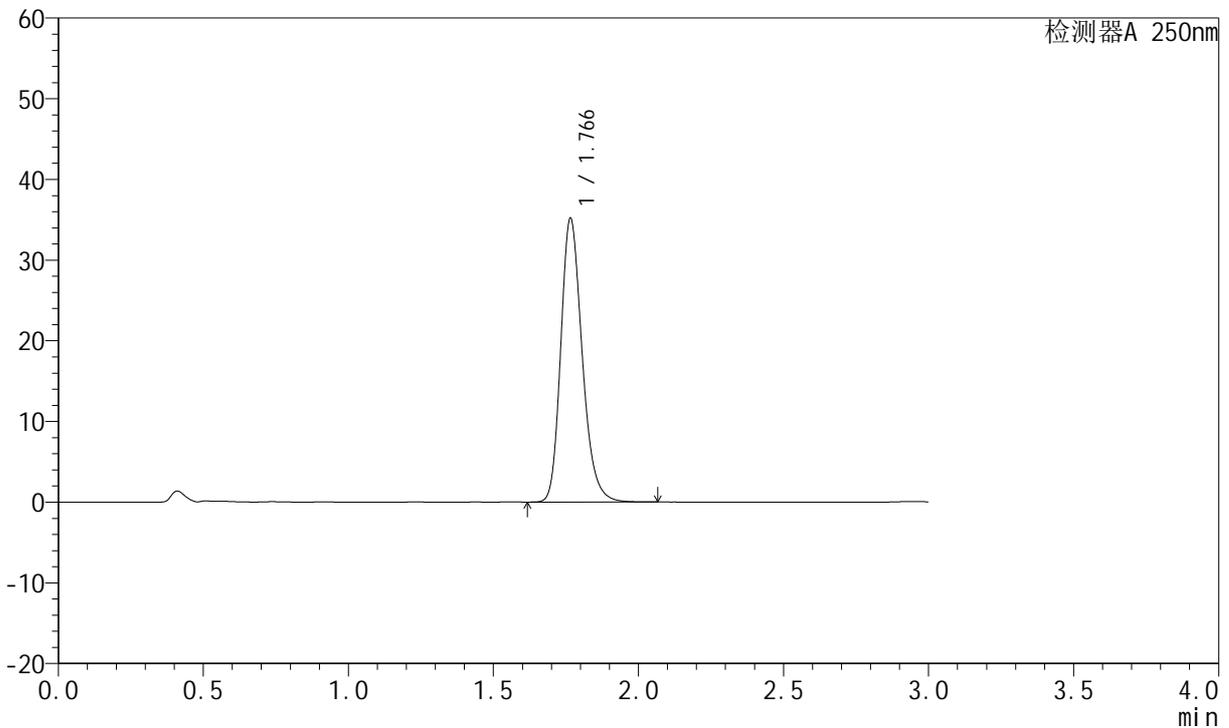
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1270-2 - 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  $\mu$ l      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



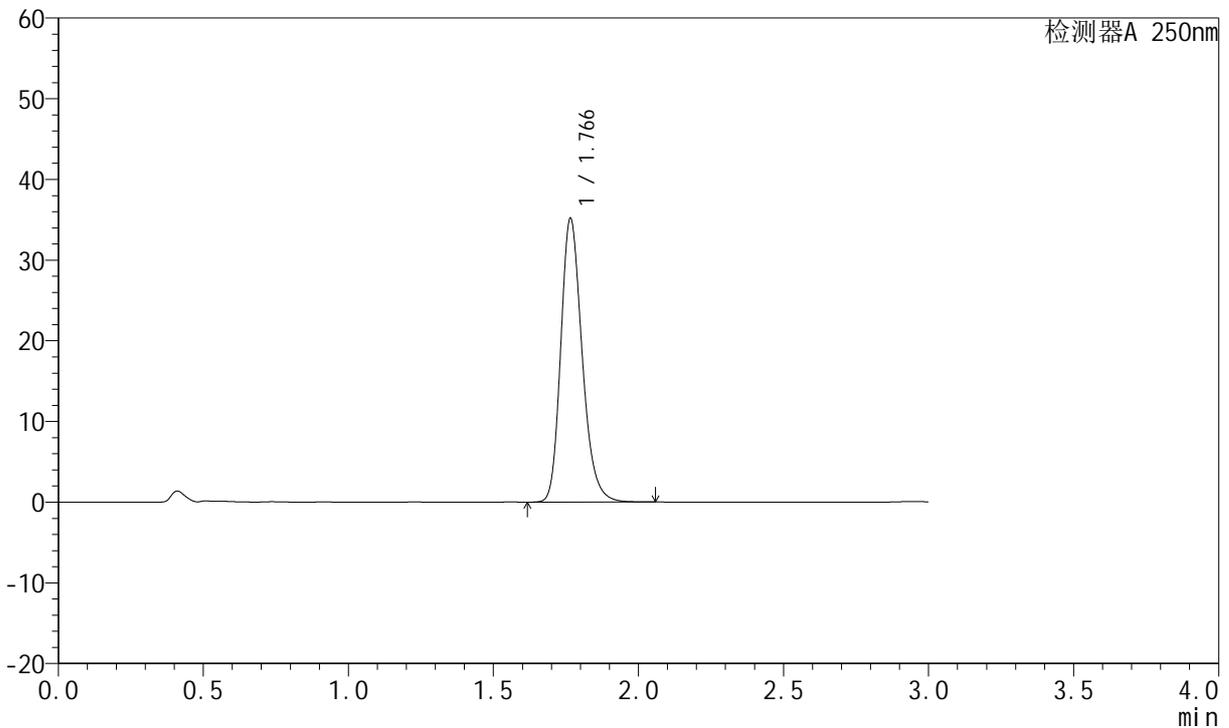
# JSS-221

## <样品信息>

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



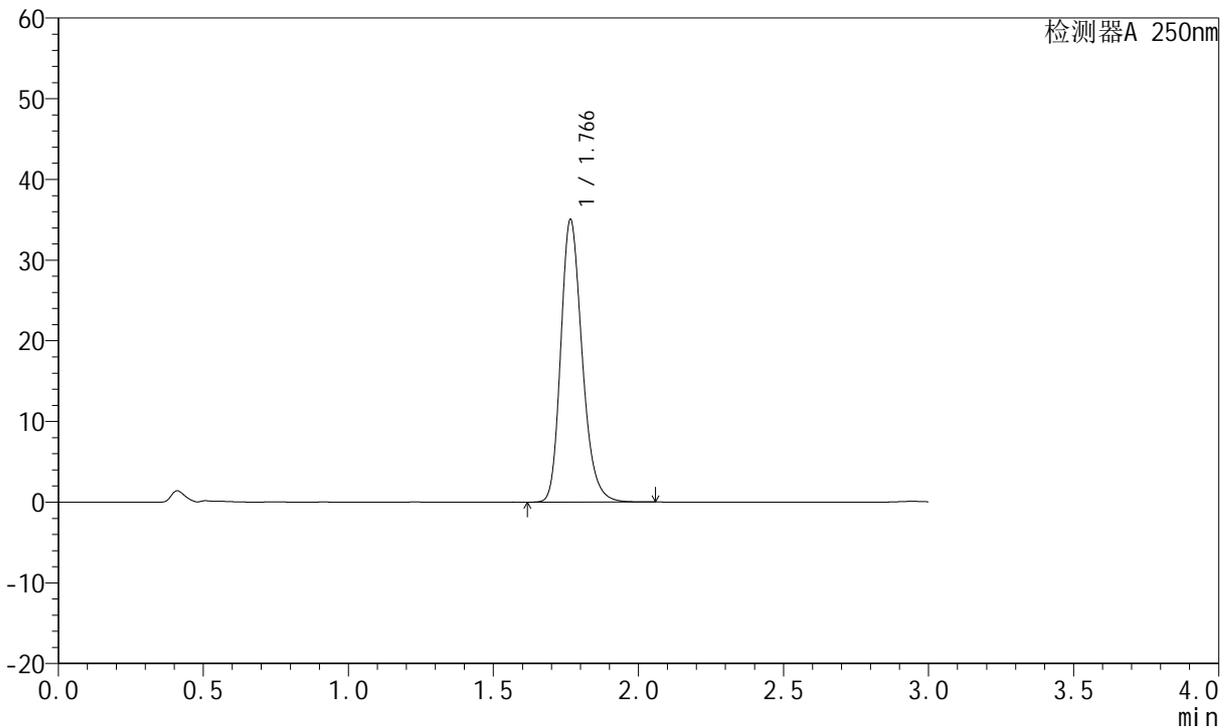
# JSS-221

## <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			

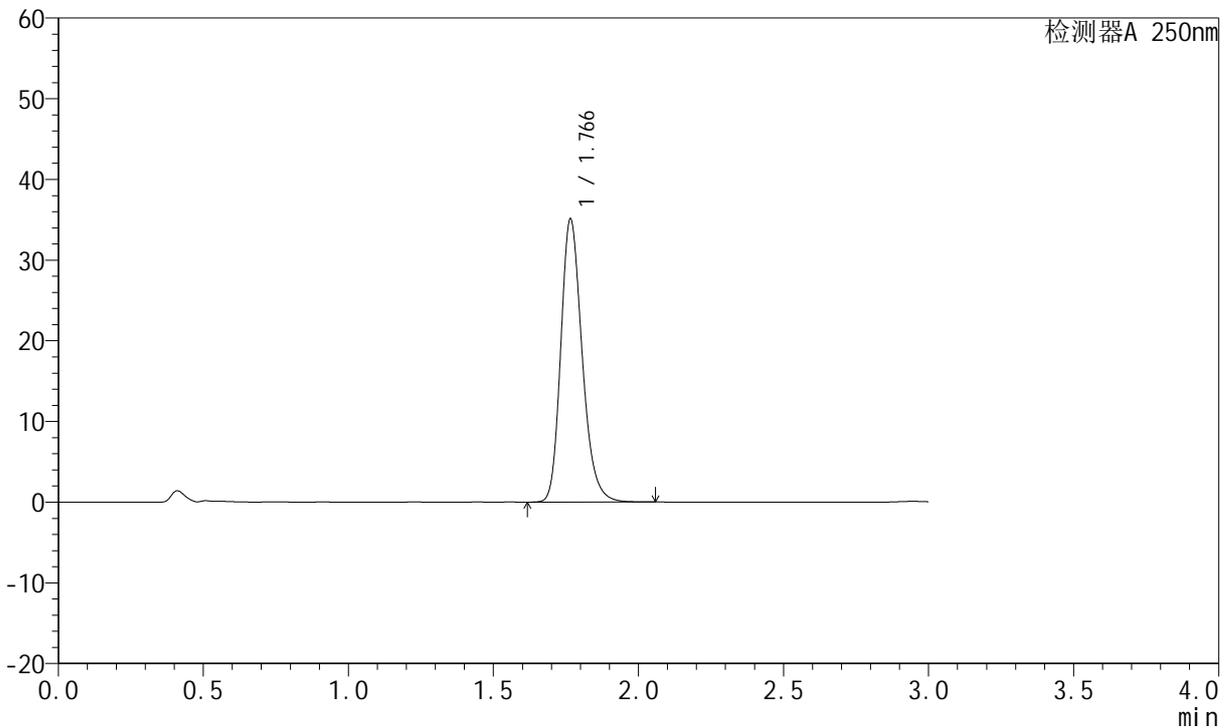
图71 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

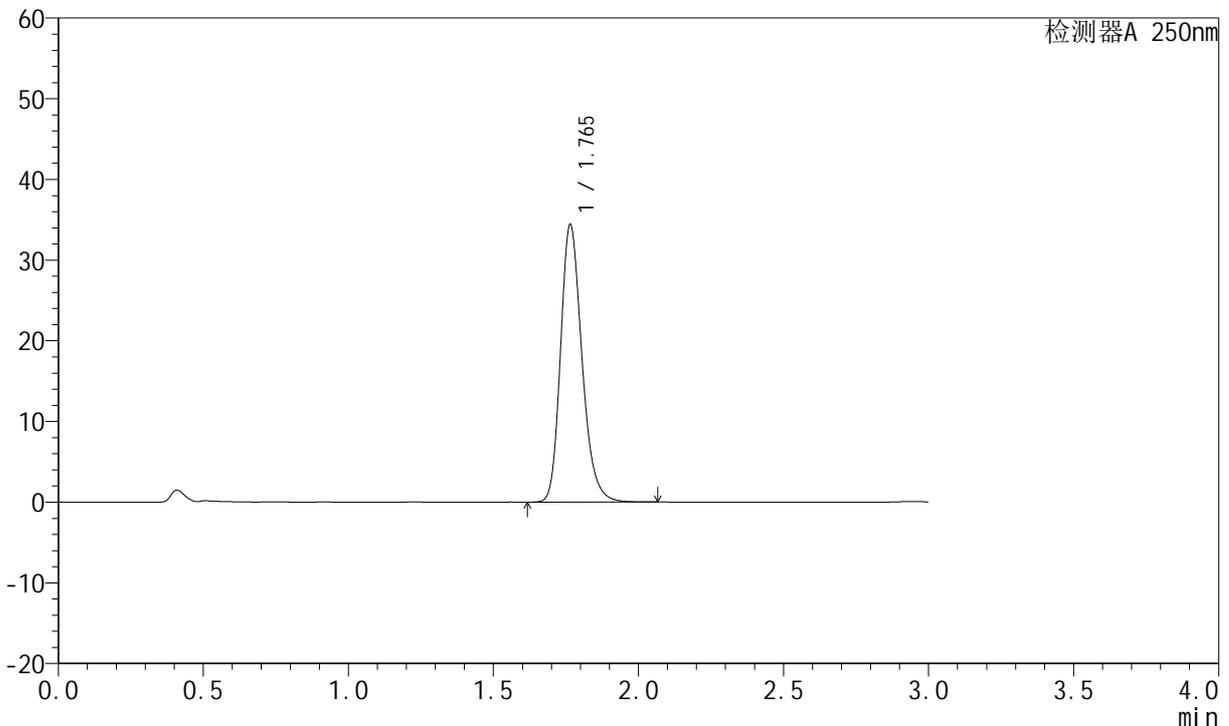
图72 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 18:12:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:20:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	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



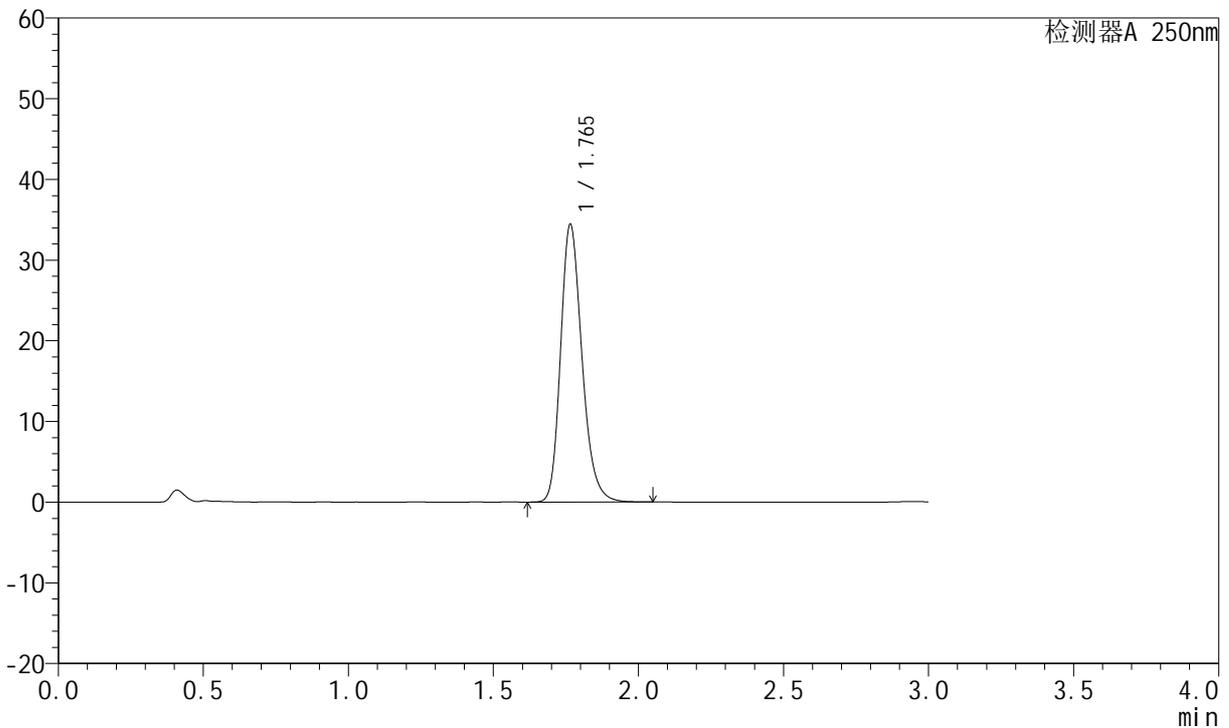
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-20/28-1275-2 - 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  $\mu$ l      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-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



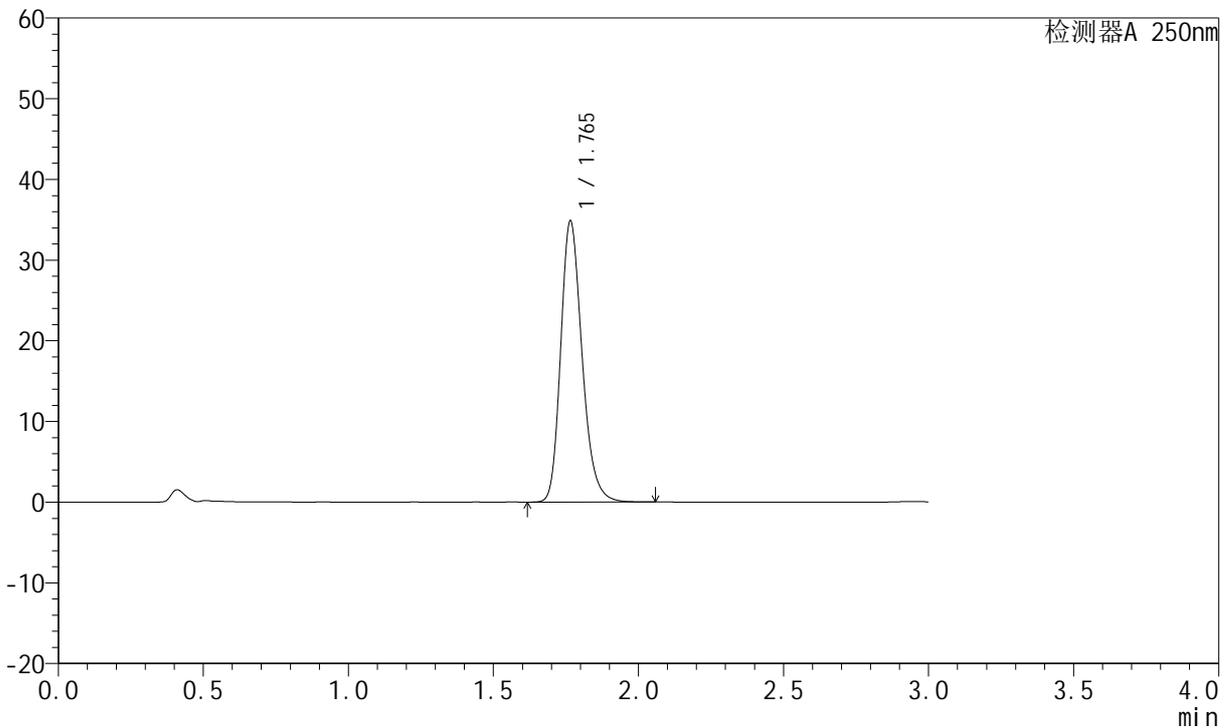
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1276-2 - 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



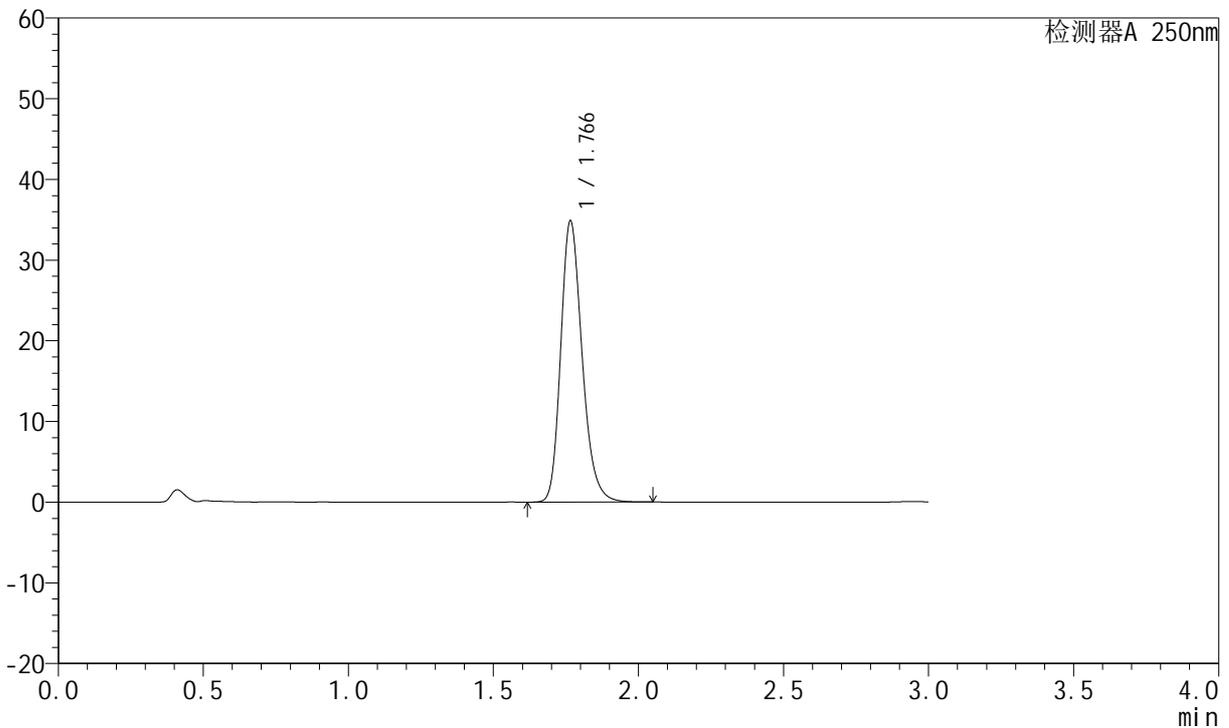
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1277-2 - 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



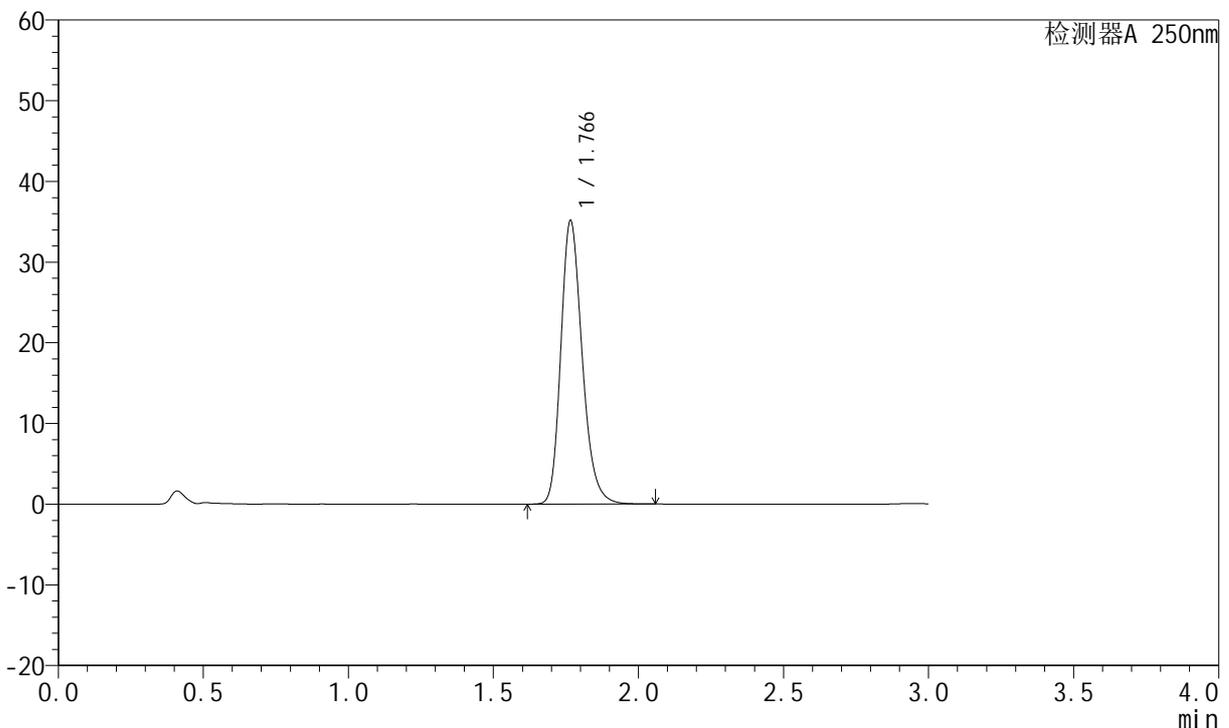
# JSS-221

## <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



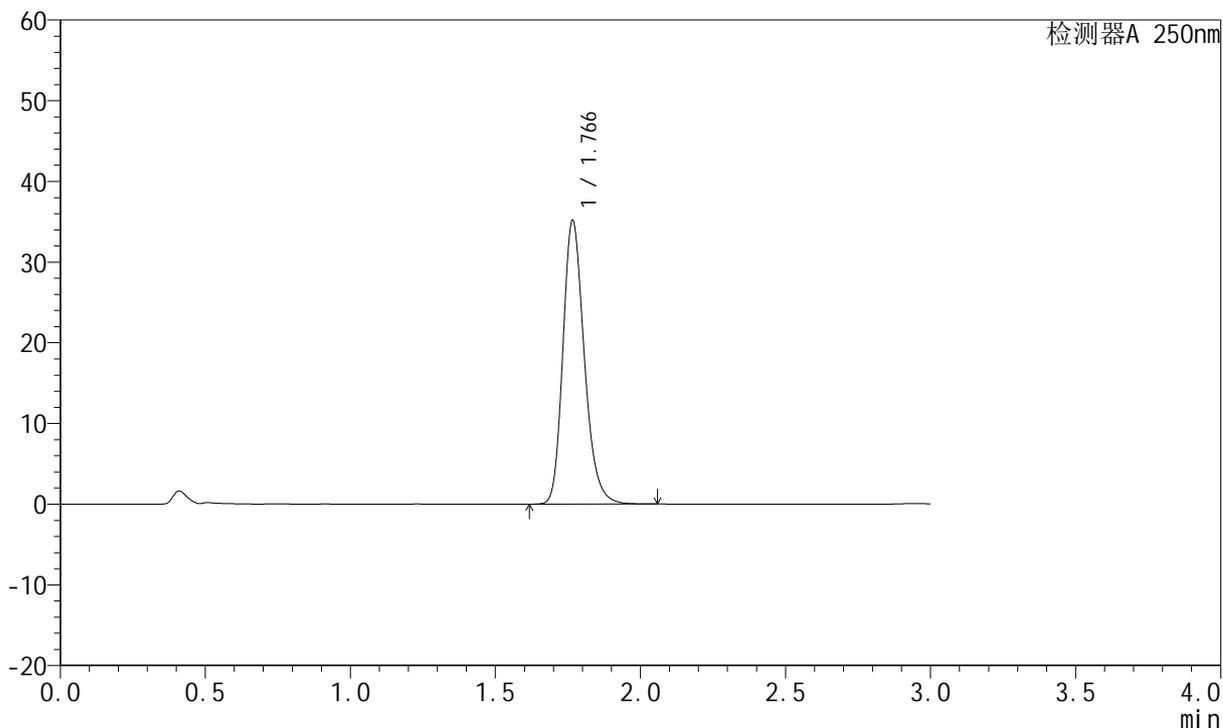
# JSS-221

## <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



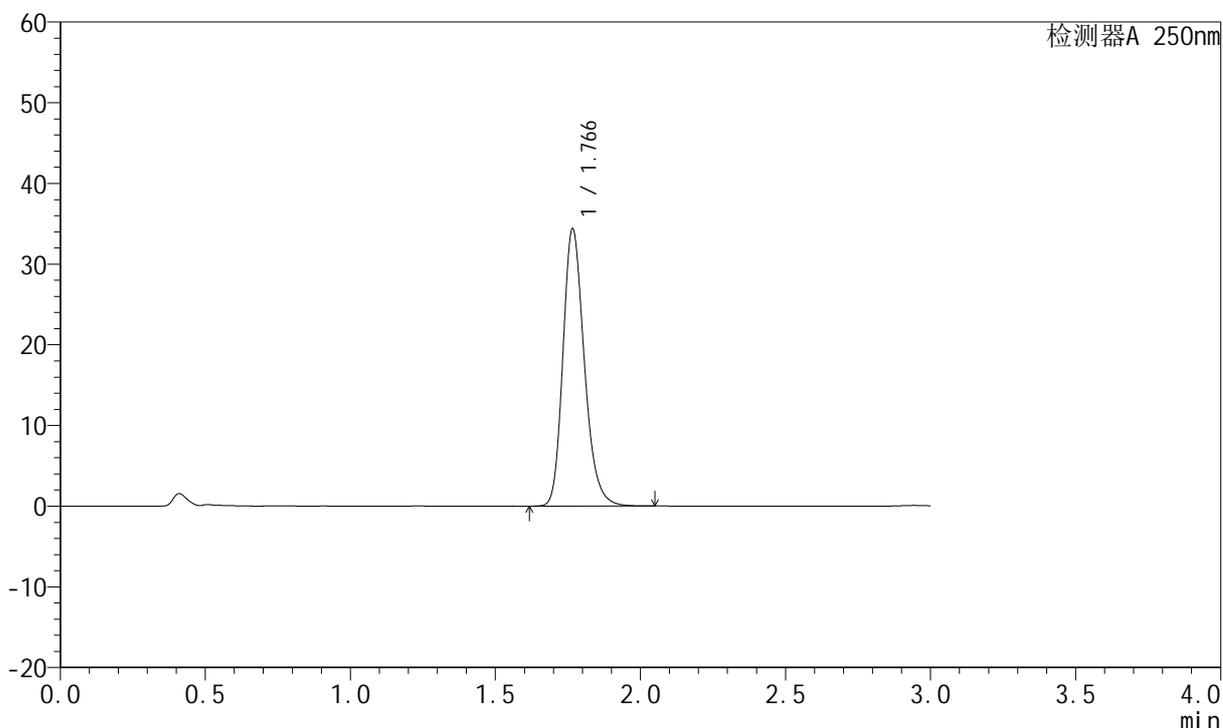
# JSS-221

## <样品信息>

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

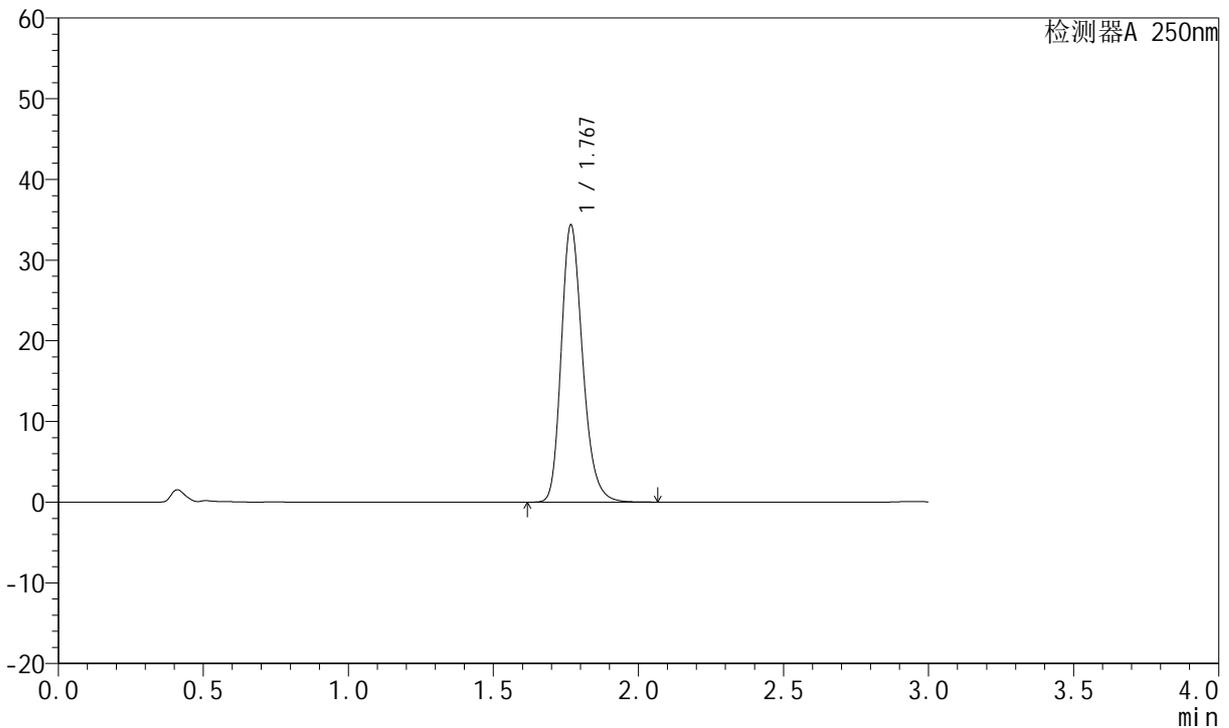
图79 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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

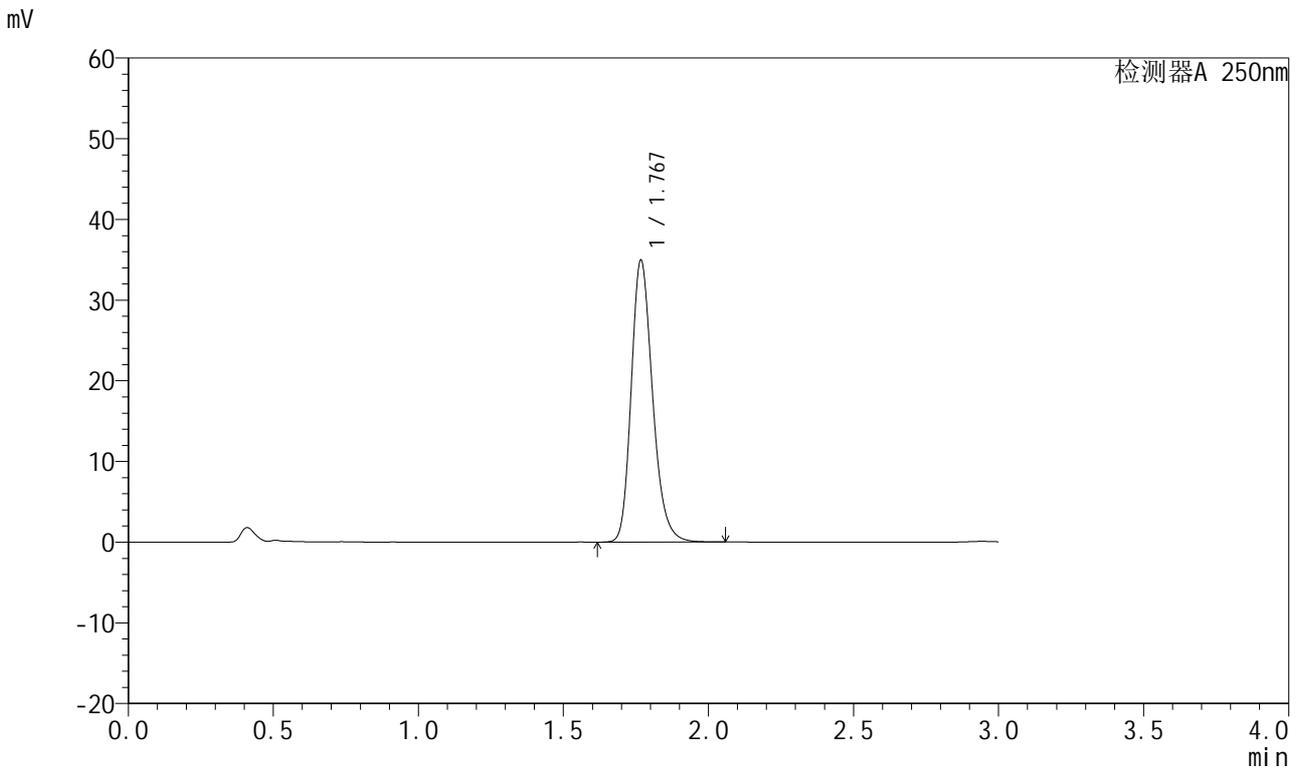
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	176536	100.000	34120	2817	1.233	--
总计		176536	100.000	34120			

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>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

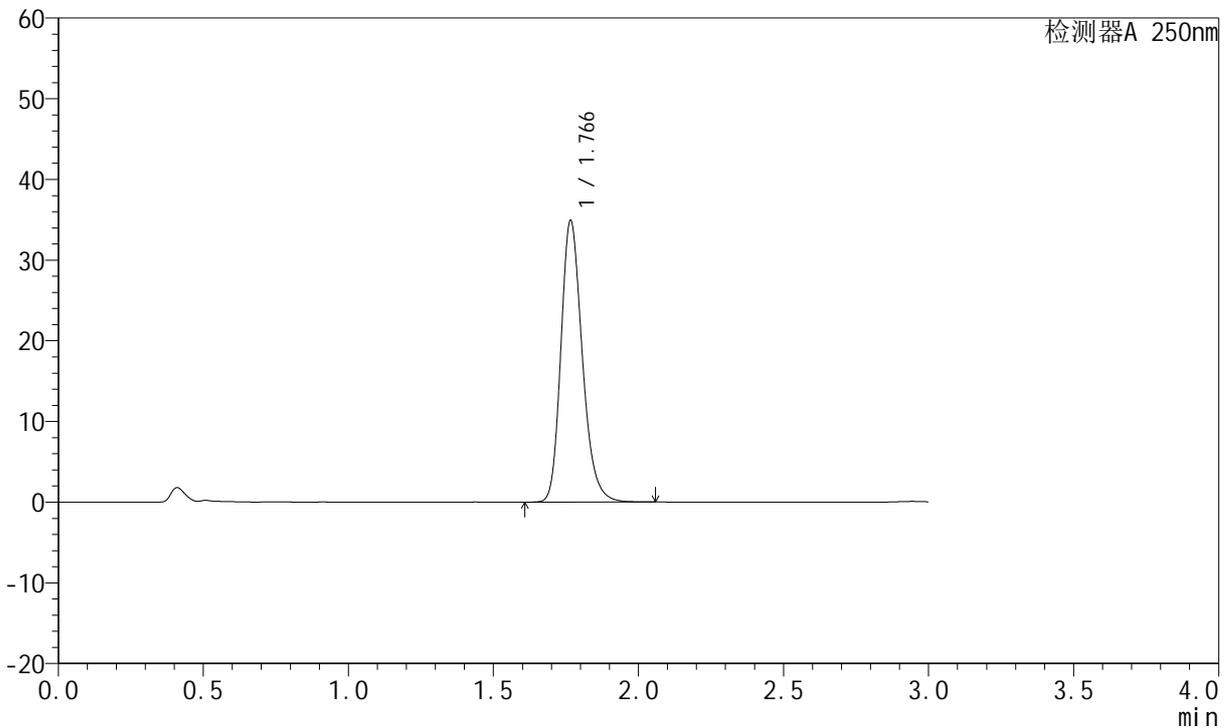
图81 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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



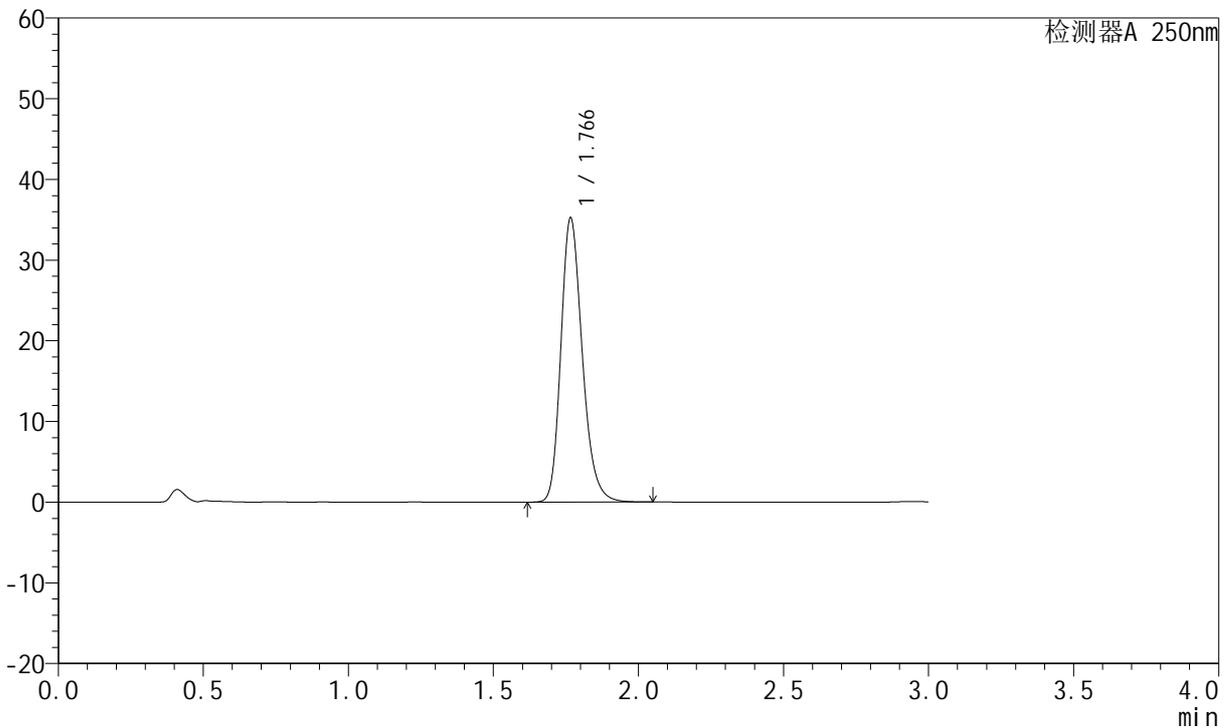
# JSS-221

## <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			

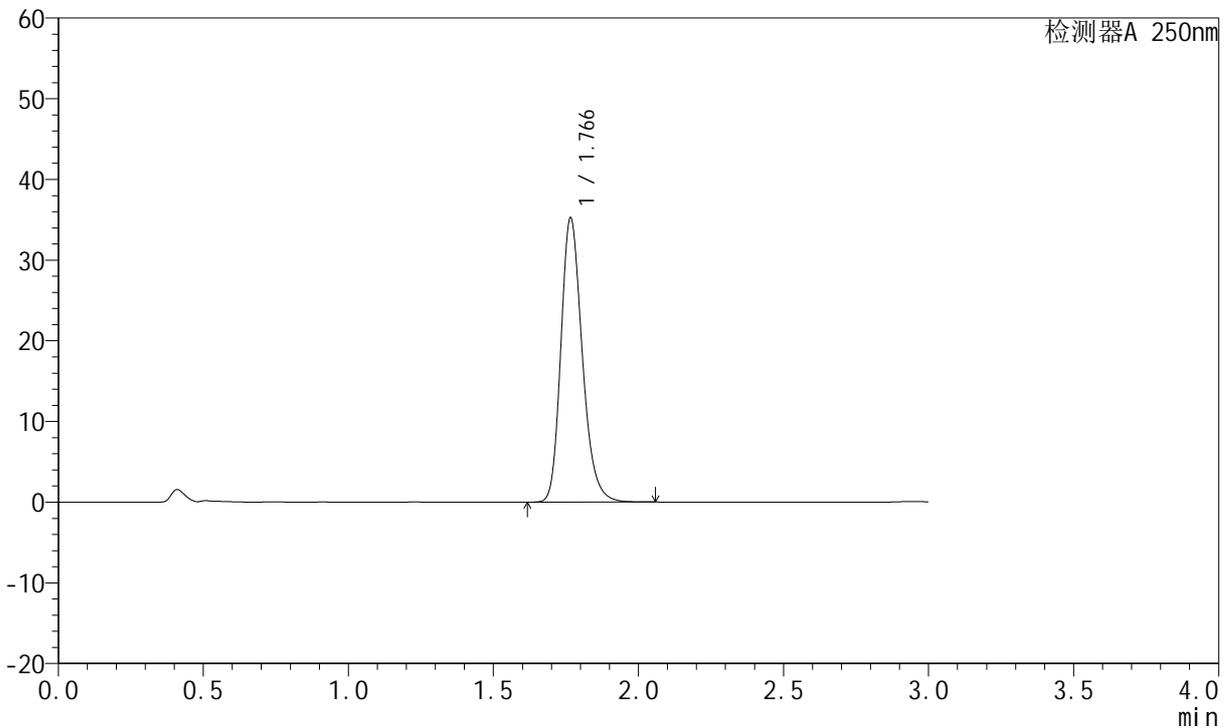
图83 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



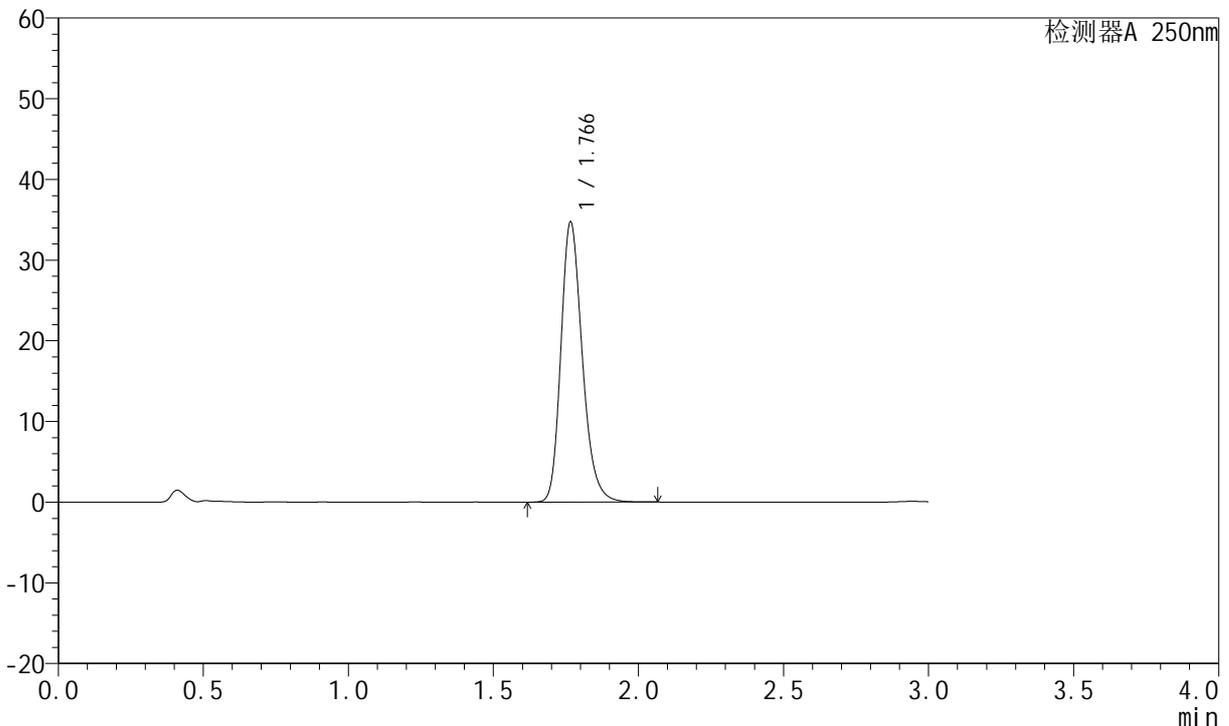
# JSS-221

## <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			

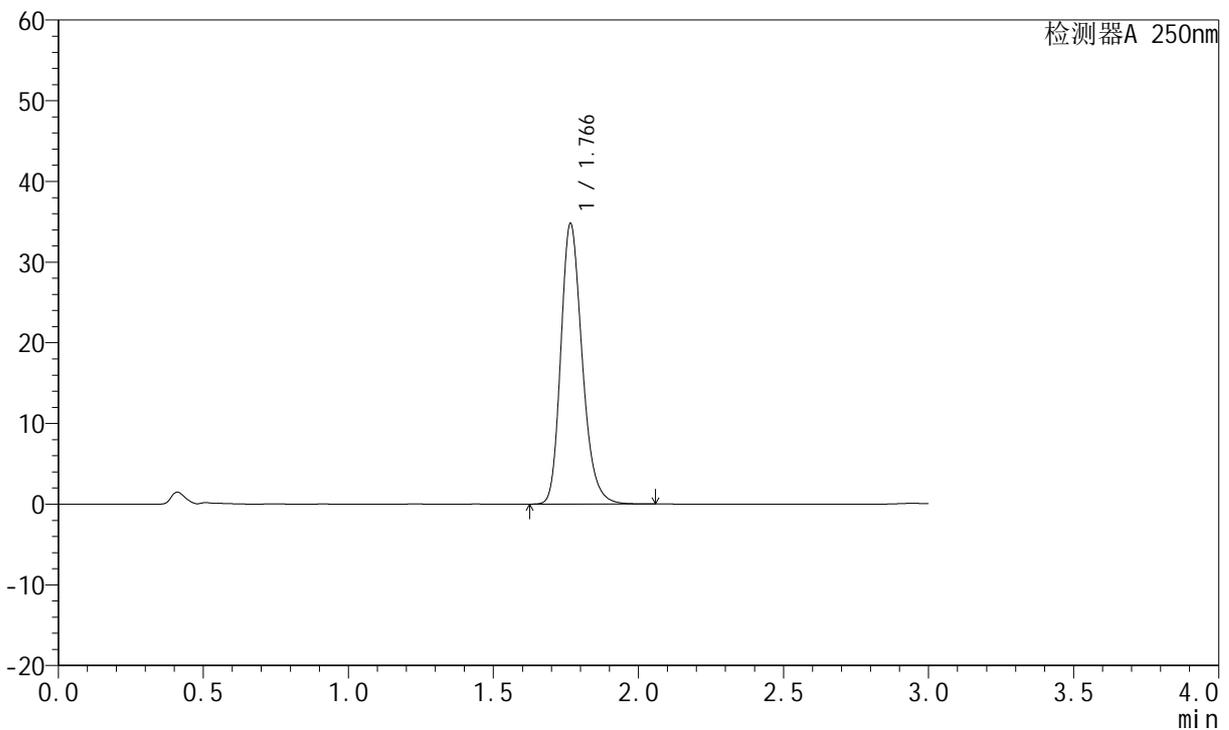
图85 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1287-2 - 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  $\mu$ l      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			

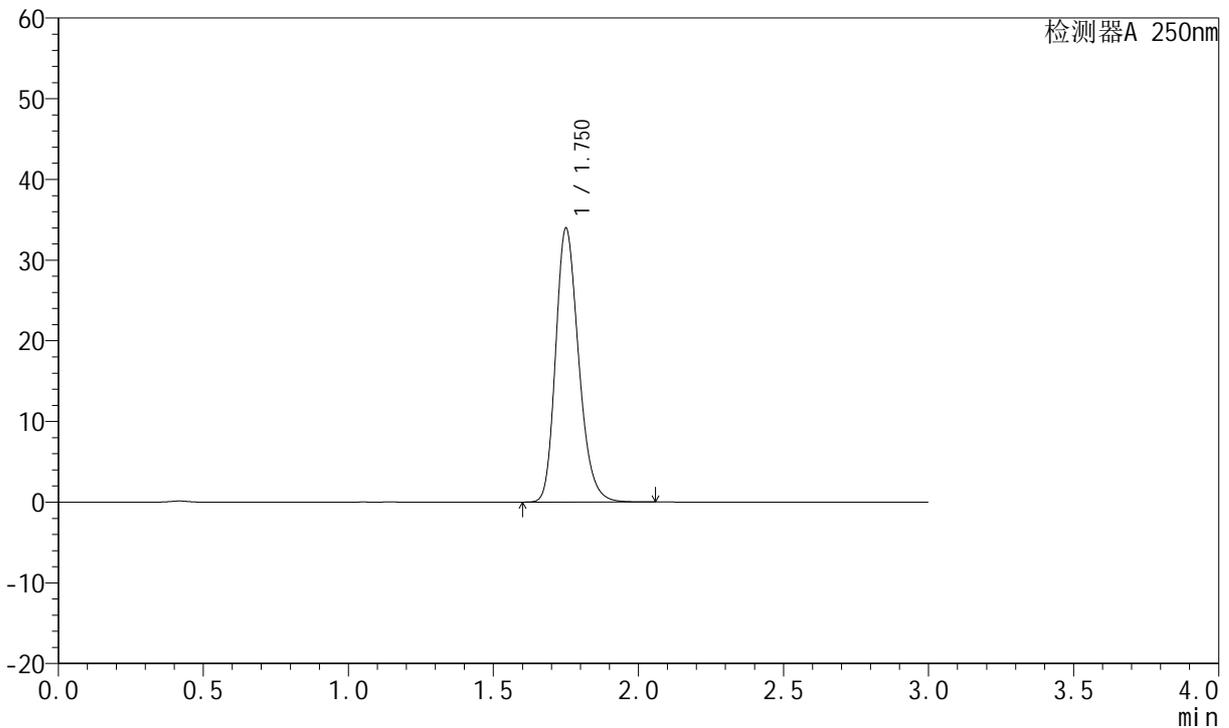
图86 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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			

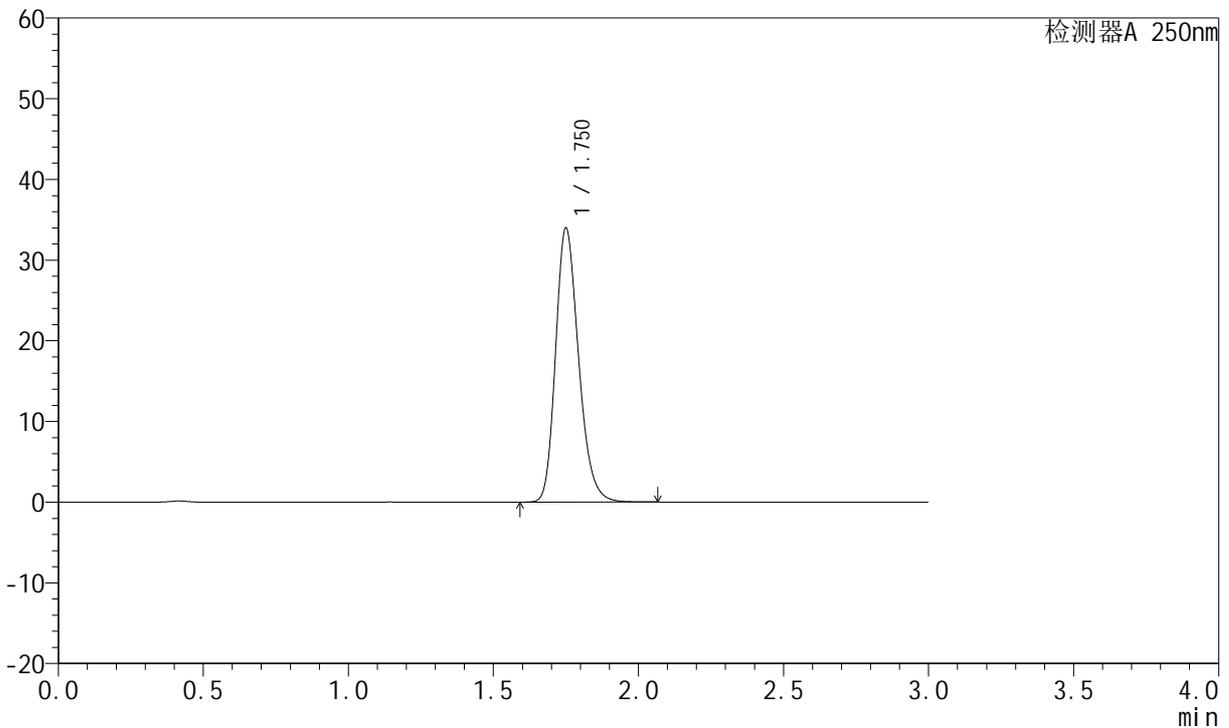
图87 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<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

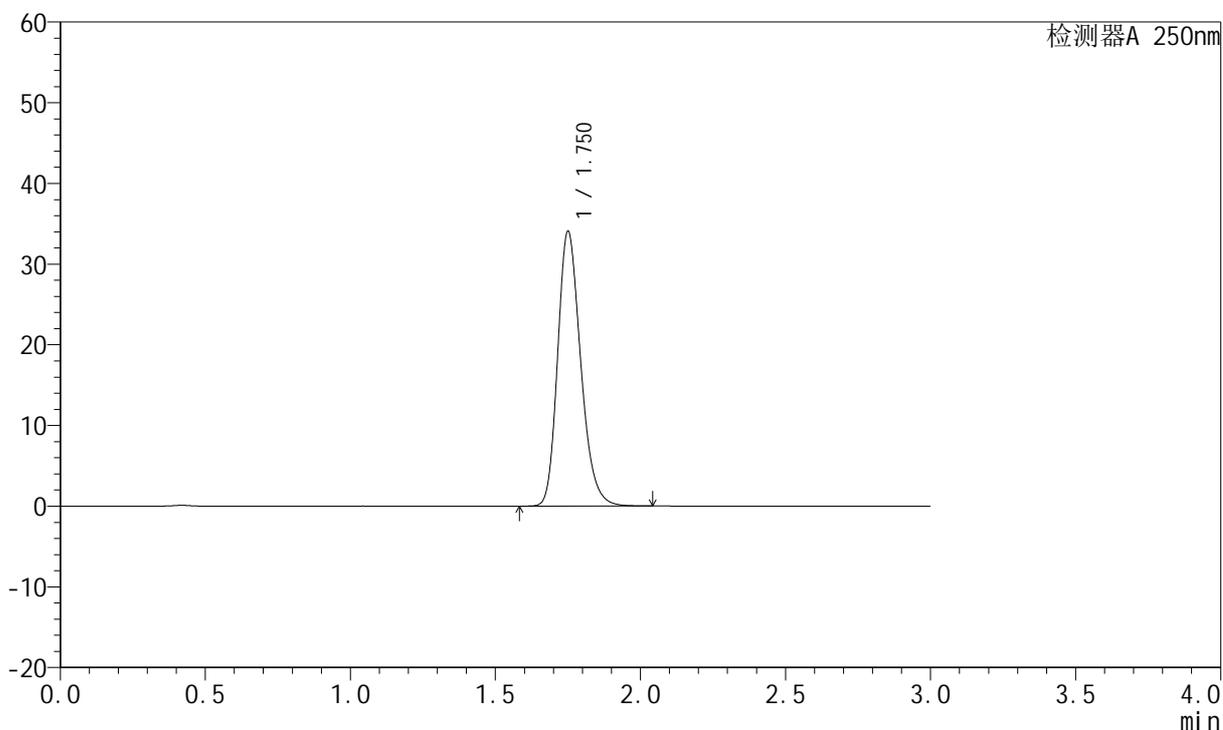


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 19:09:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

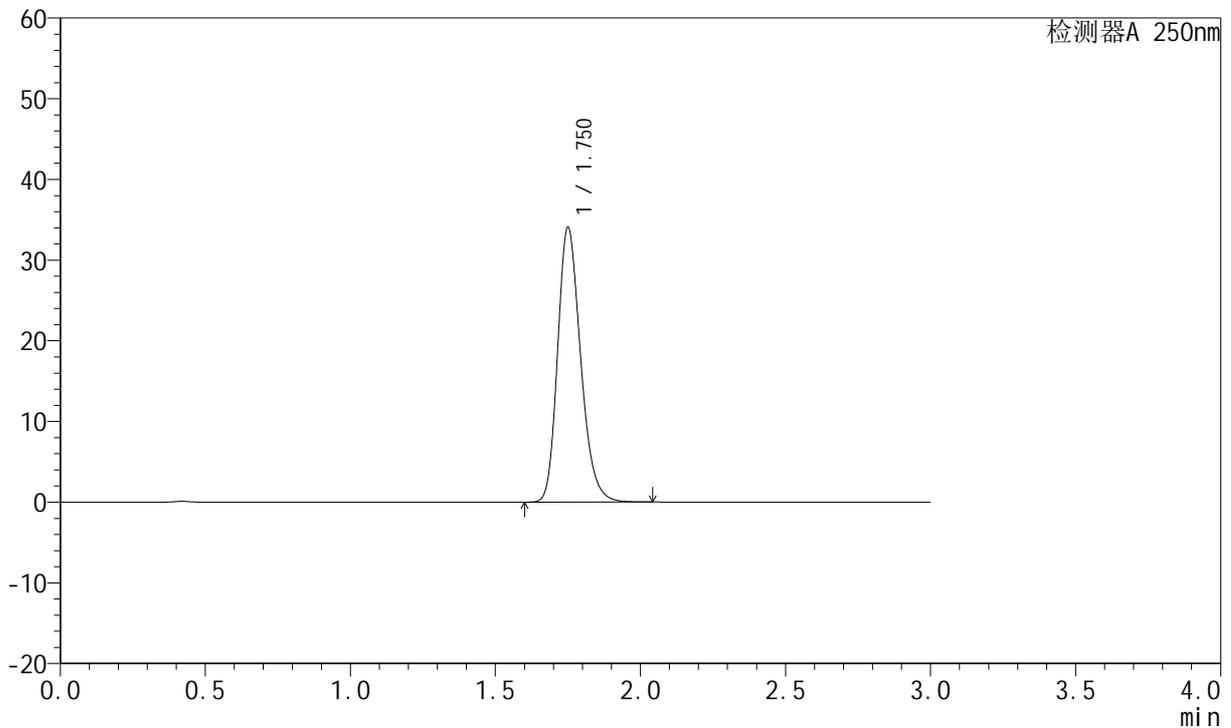
图90 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 19:12:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

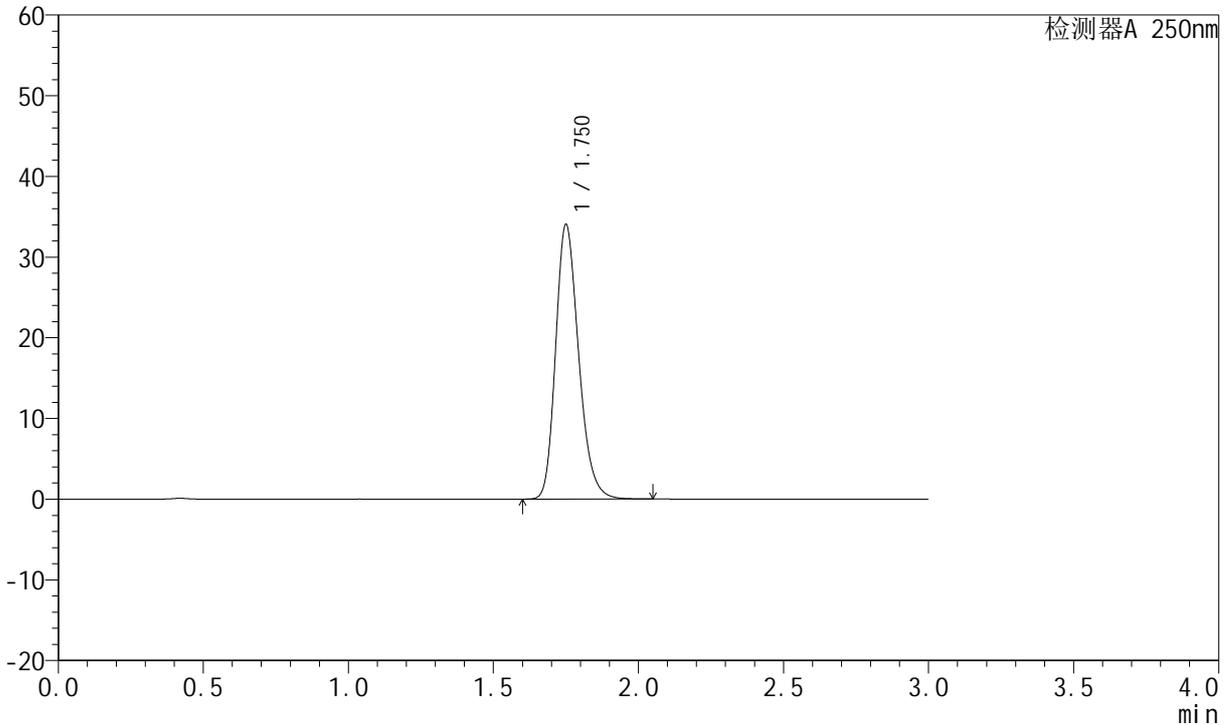
图91 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1293-2 - 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  $\mu$ l      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



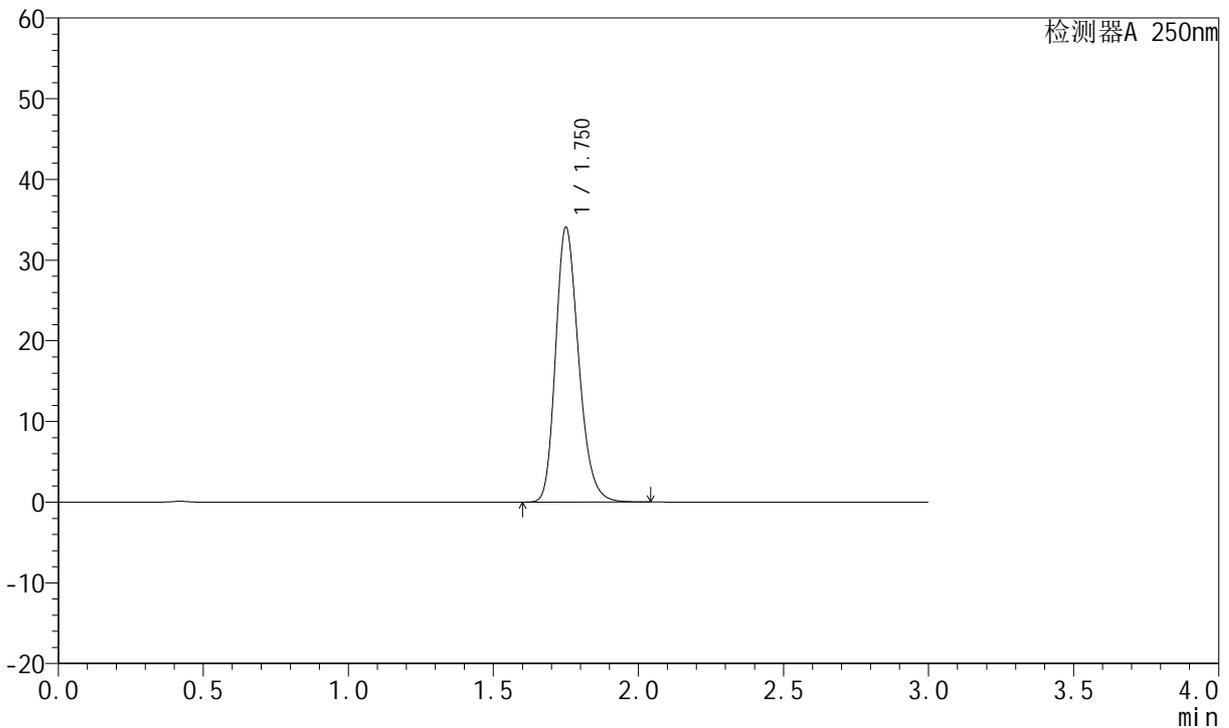
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1294-2 - 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			

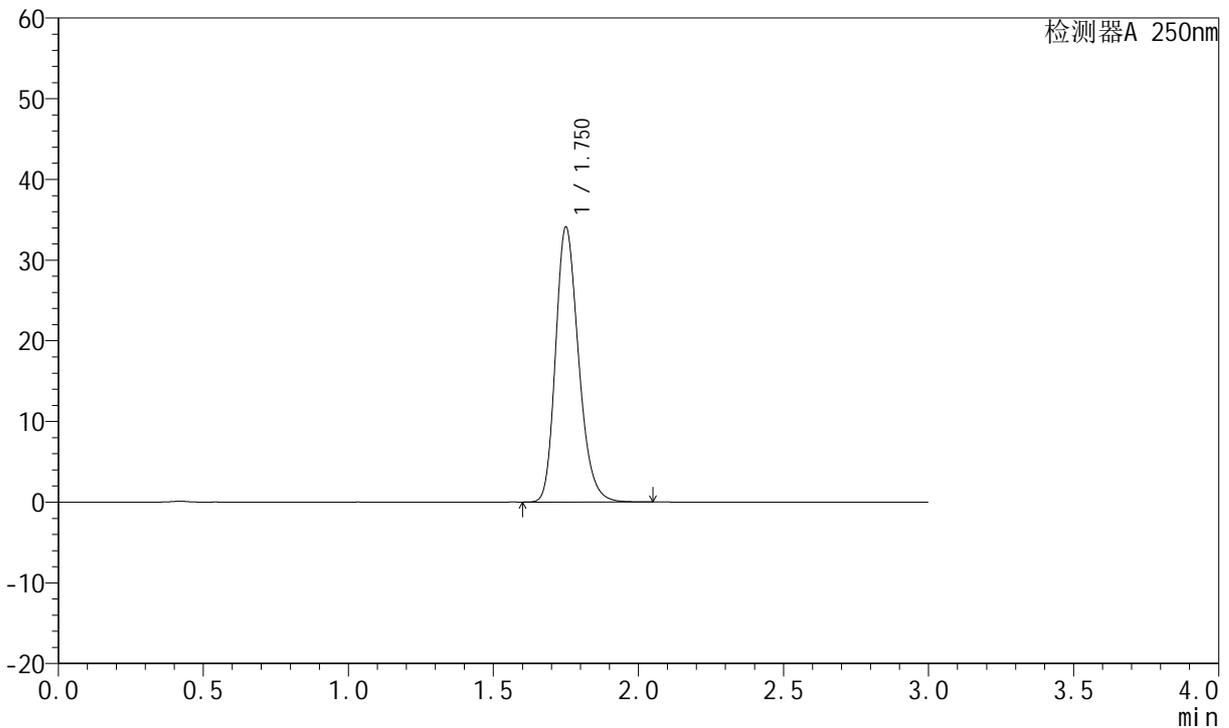
图93 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



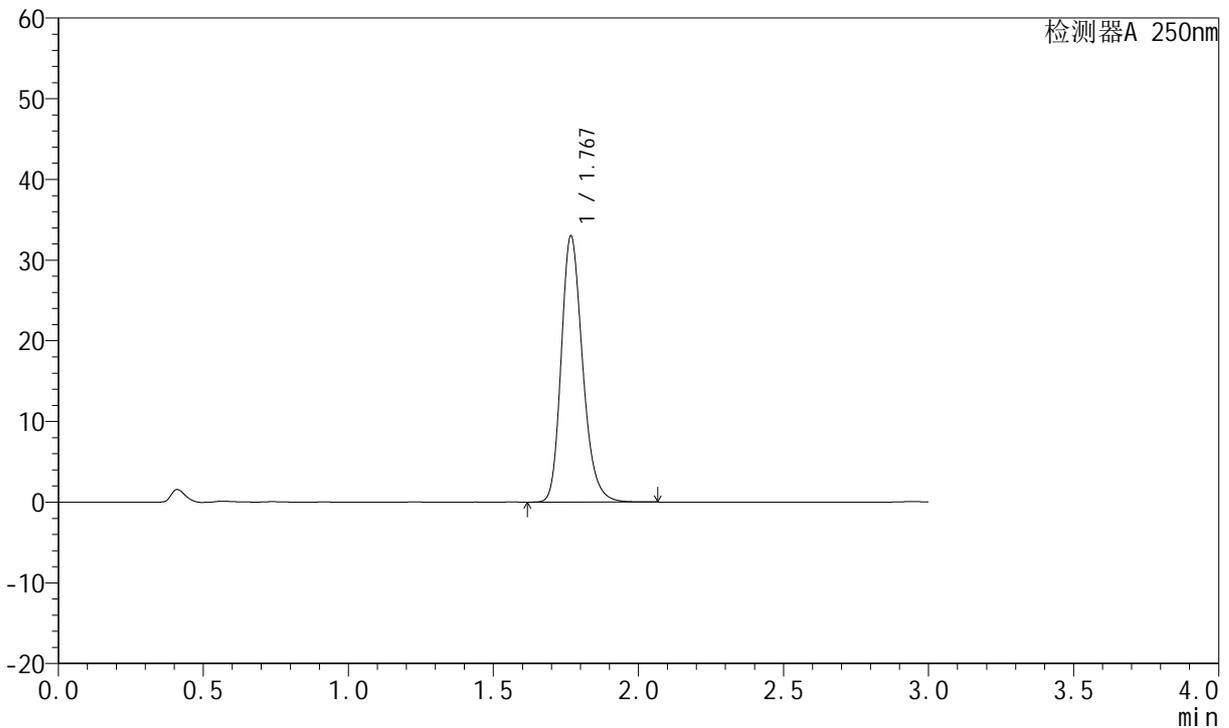
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1296-2 - 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  $\mu$ 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



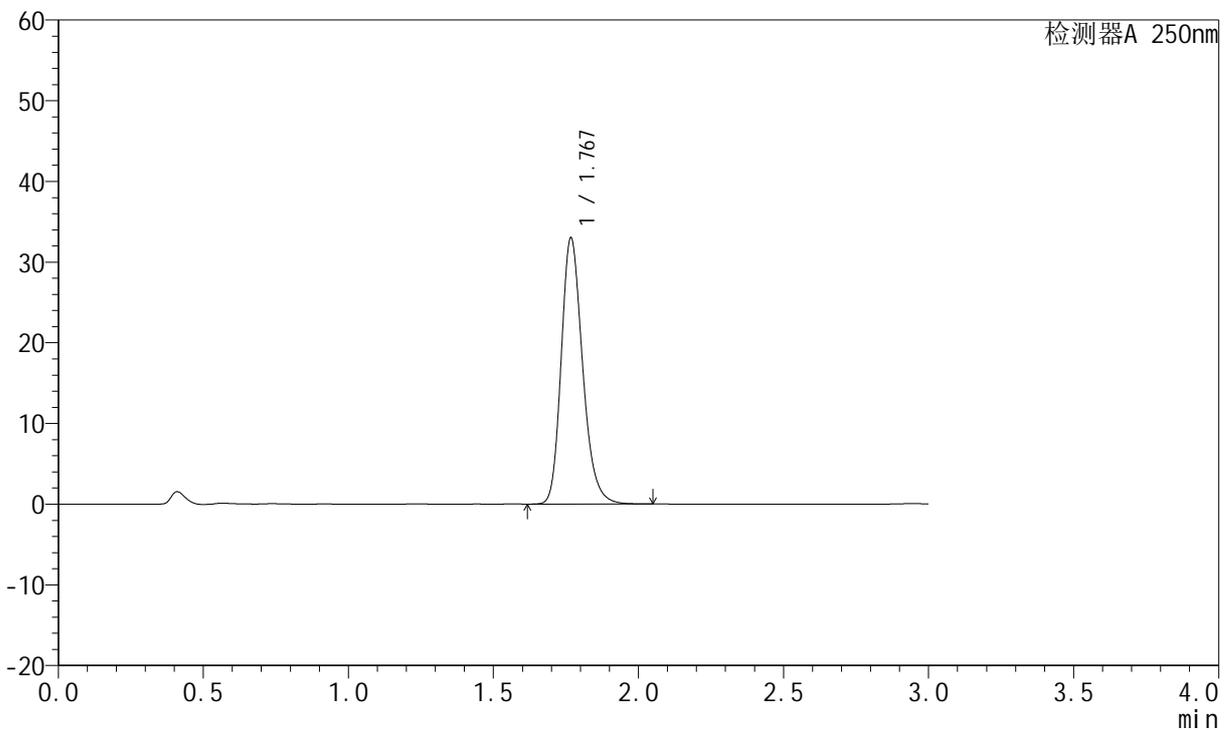
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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



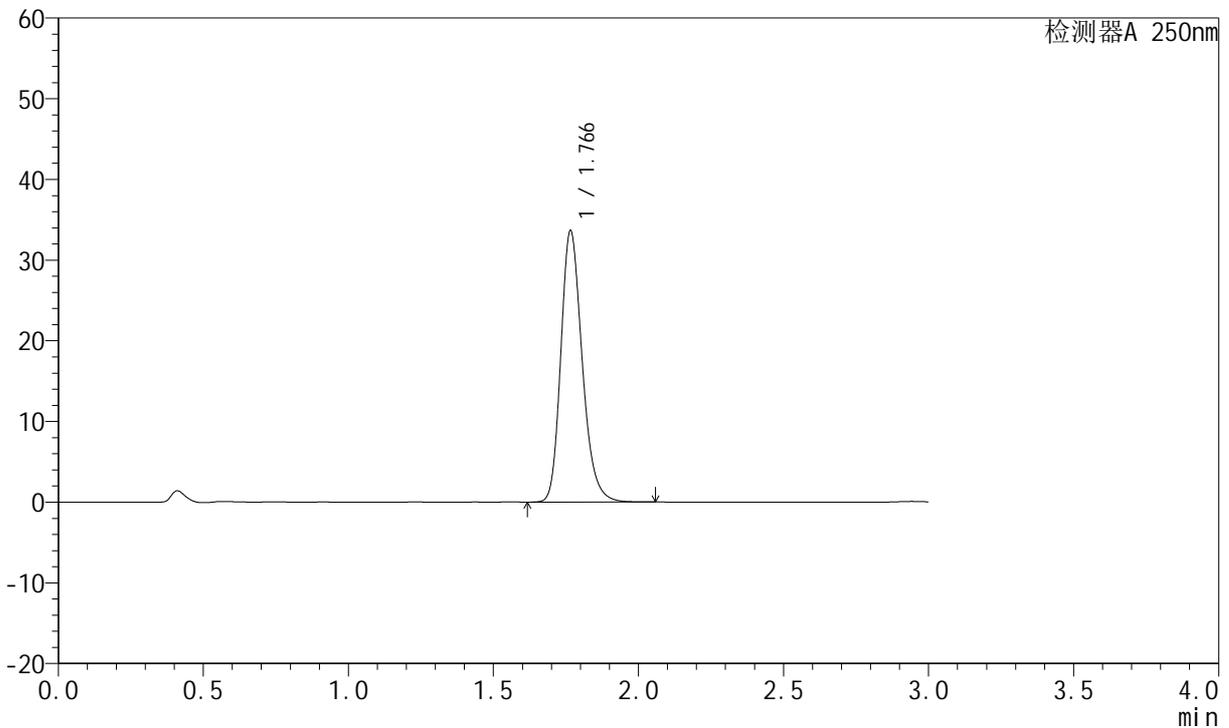
# JSS-221

## <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



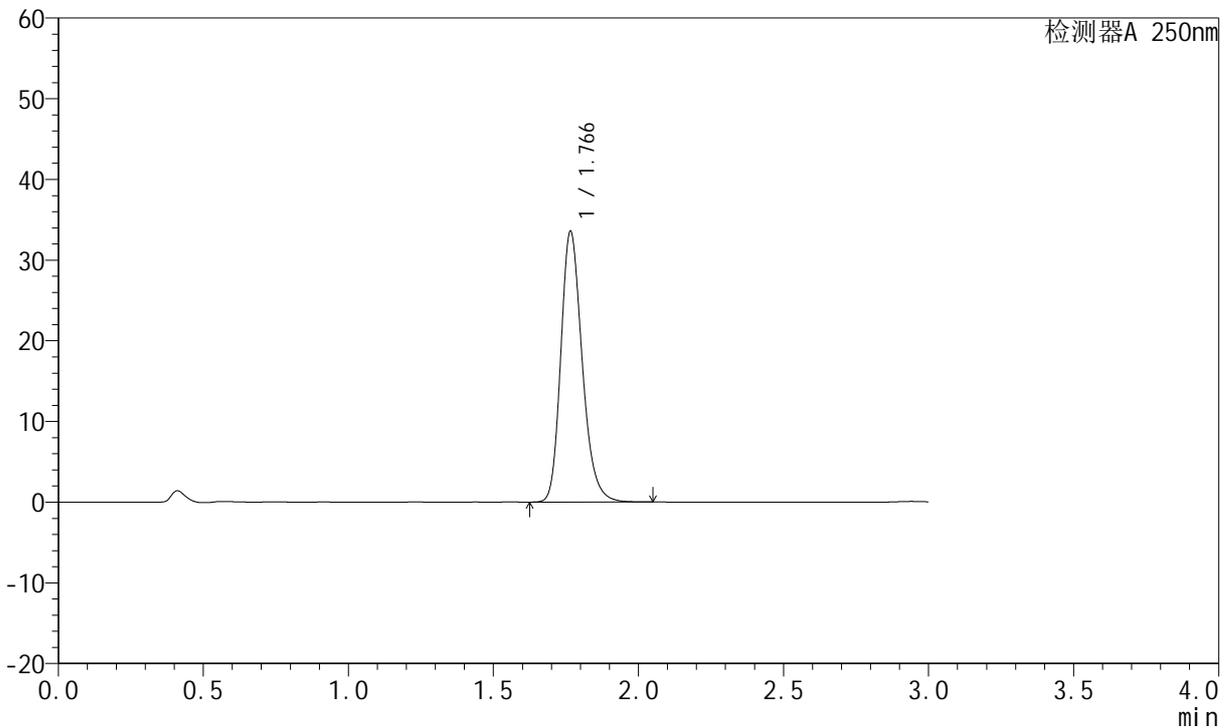
# JSS-221

## <样品信息>

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



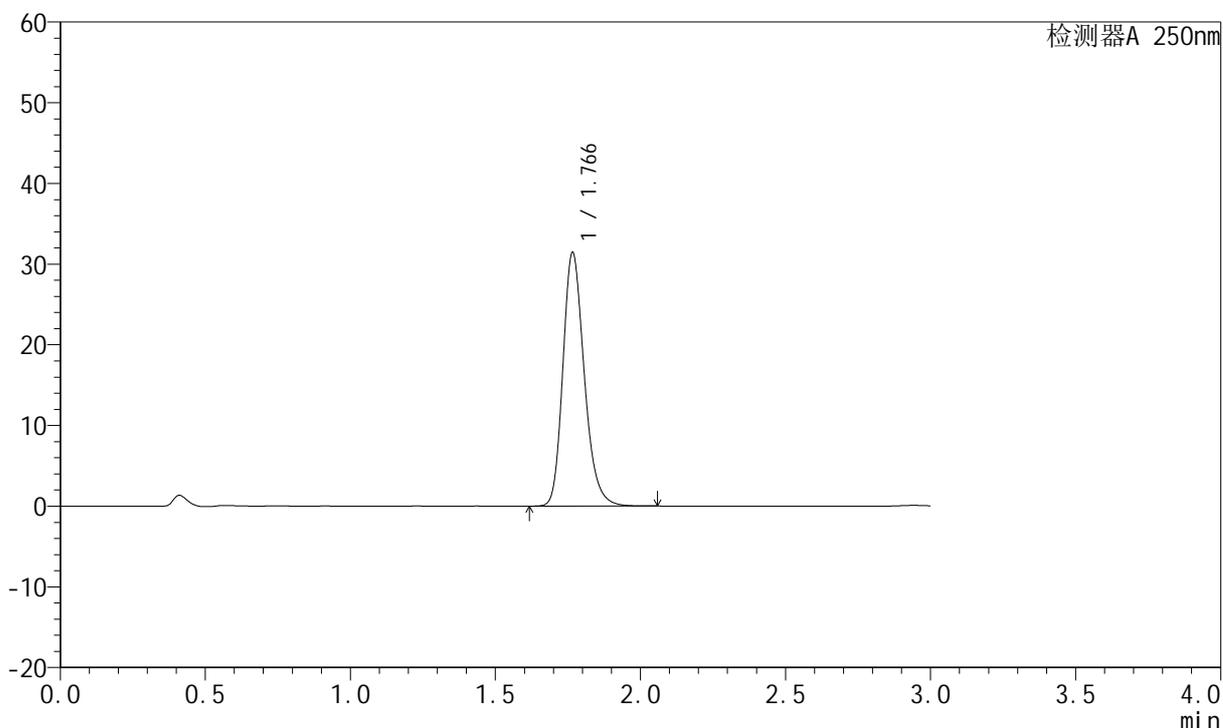
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1300-2 - 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  $\mu$ l      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



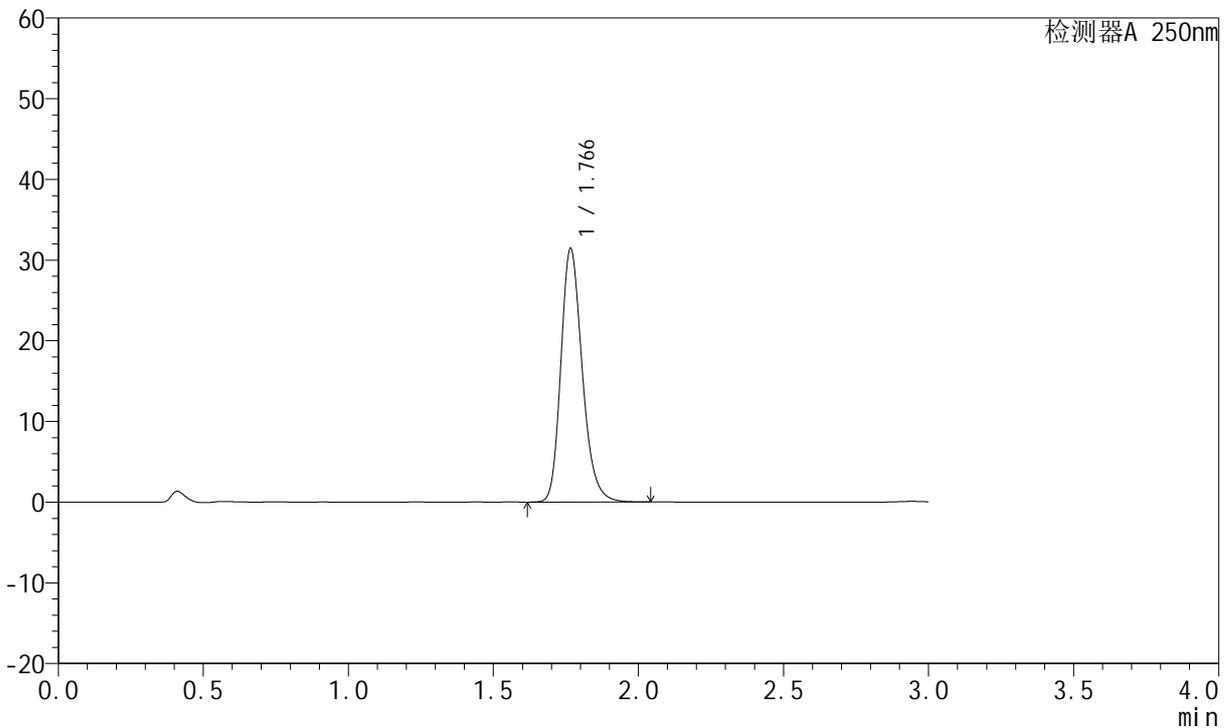
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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



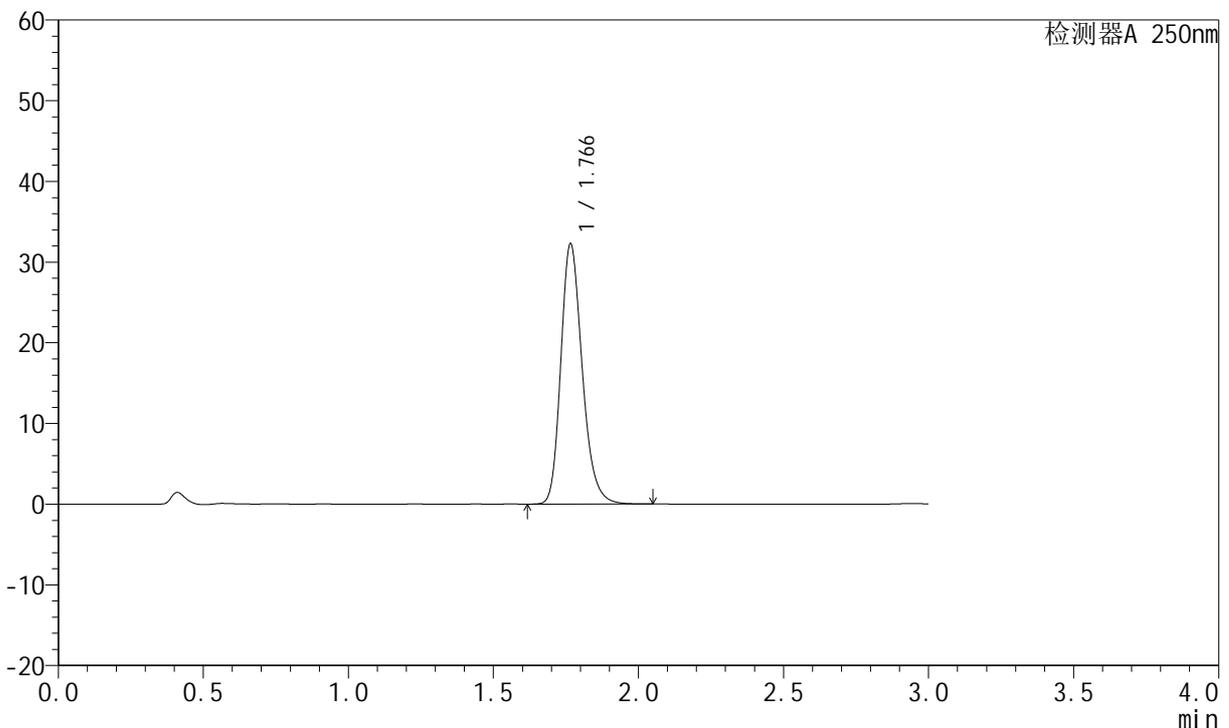
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1302-2 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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



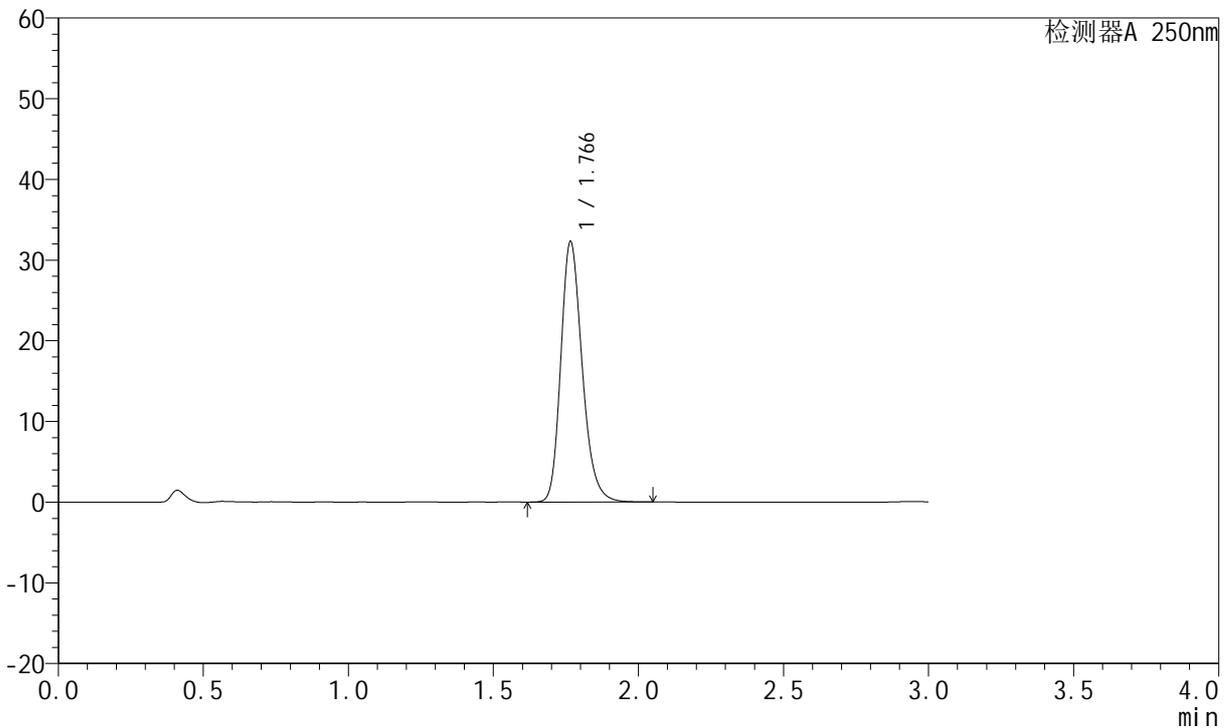
# JSS-221

## <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			

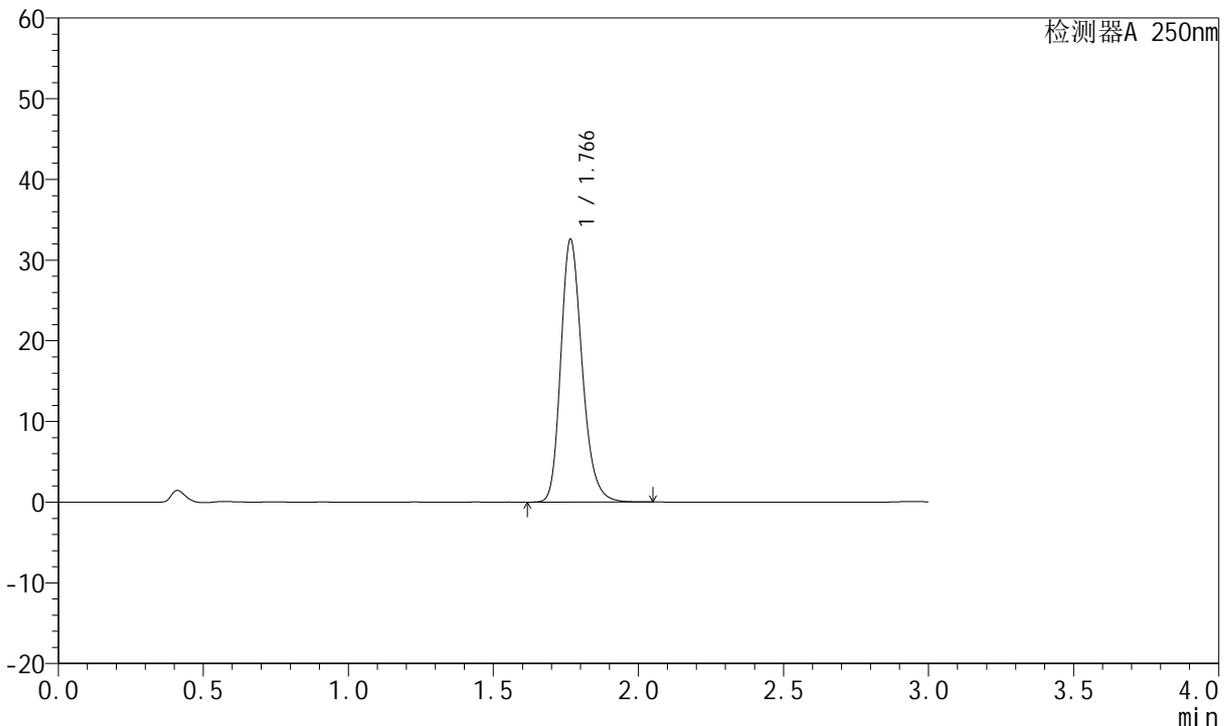
图102 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1304-2 - 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  $\mu$ l      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			

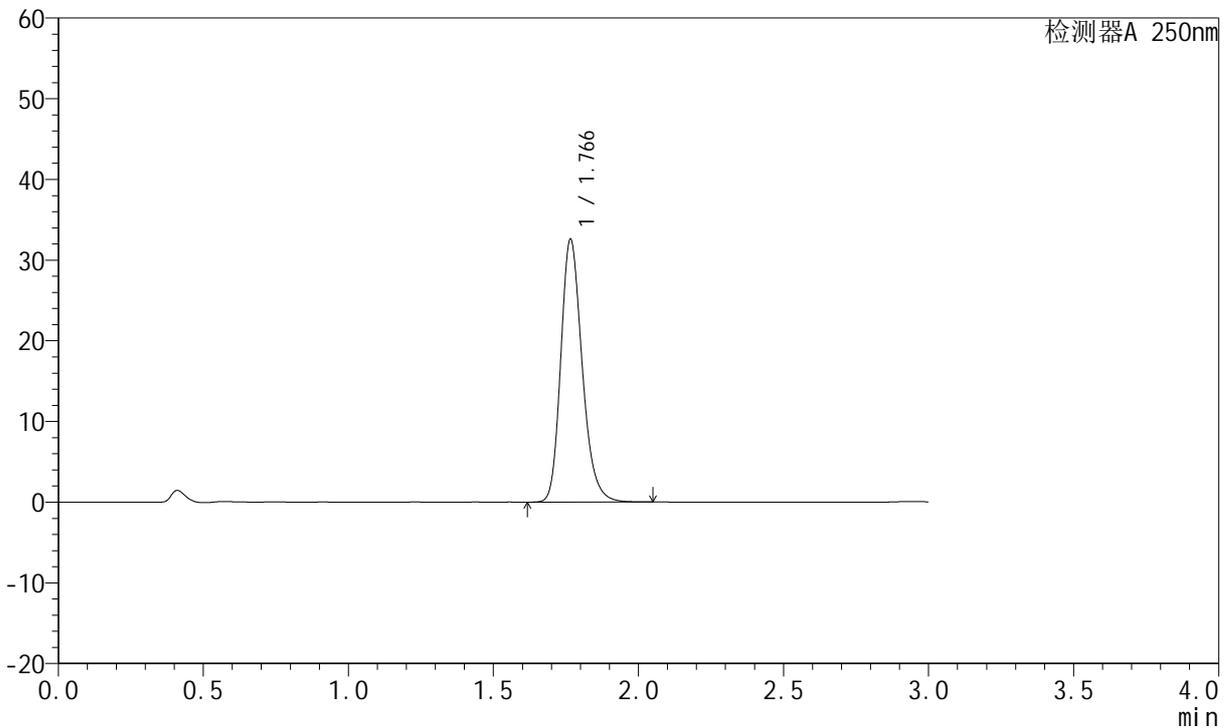
图103 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-20/28-1305-2 - 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  $\mu$ l      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



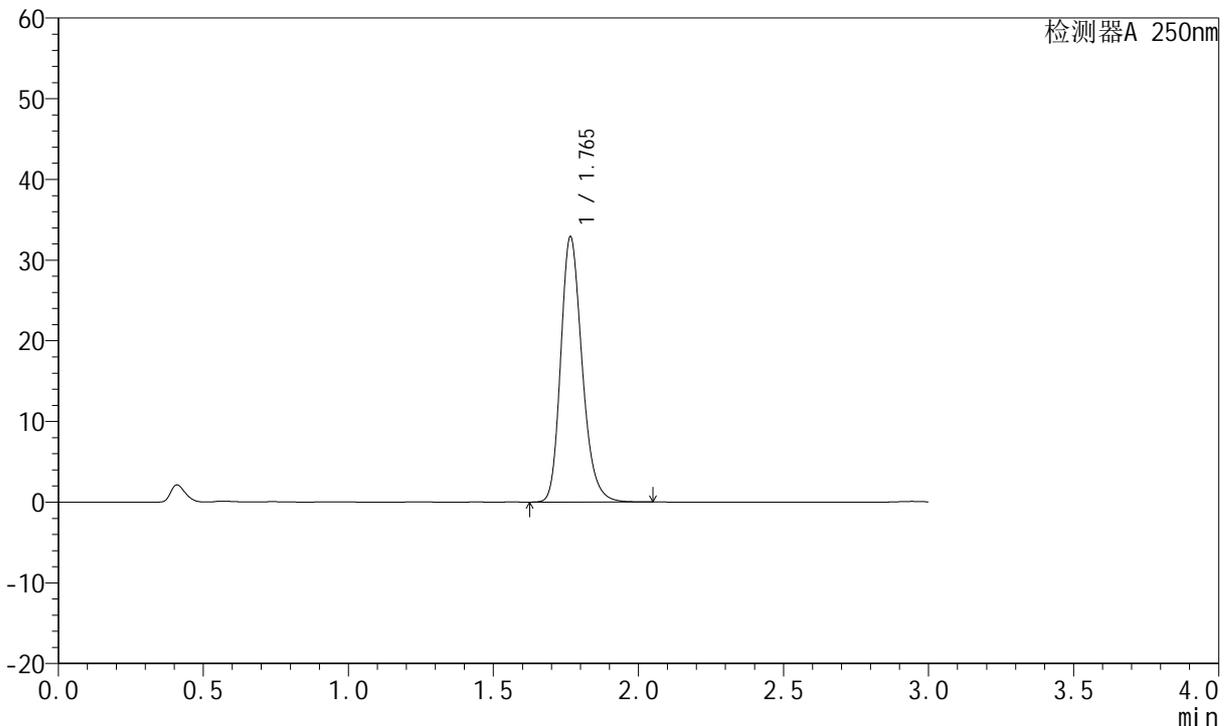
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 28-20/28-1306-2 - 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  $\mu$ l      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



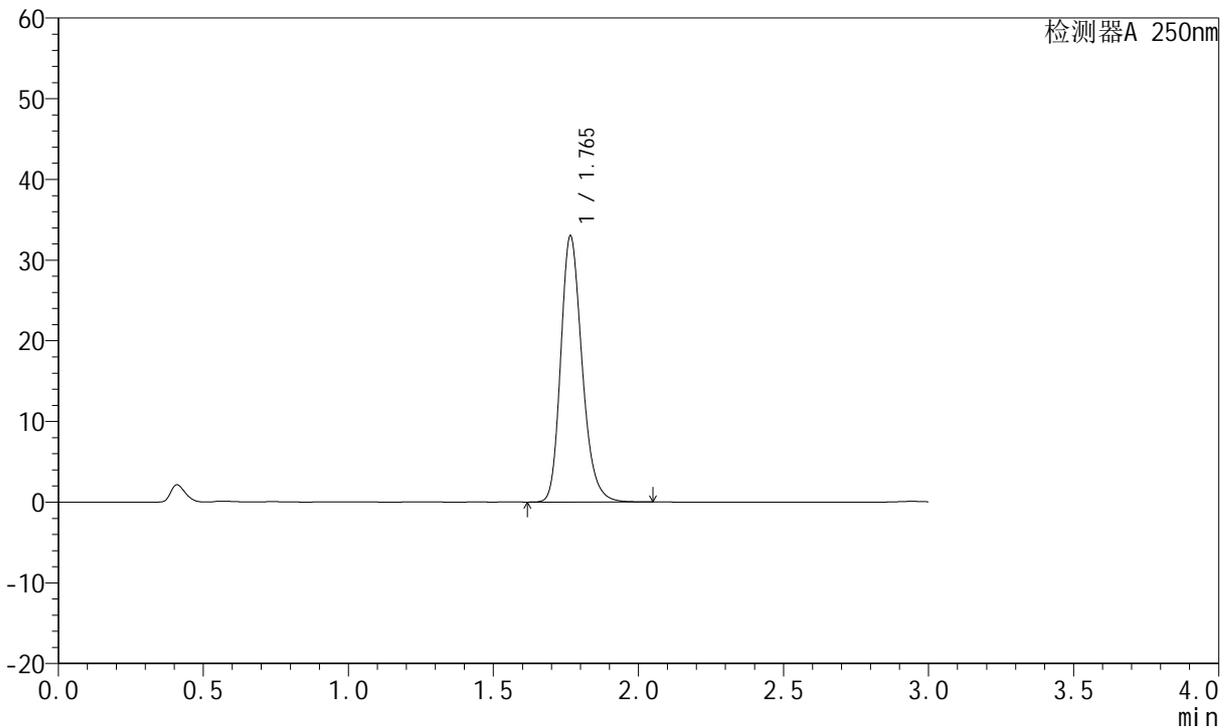
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1307-2 - 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  $\mu$ l 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



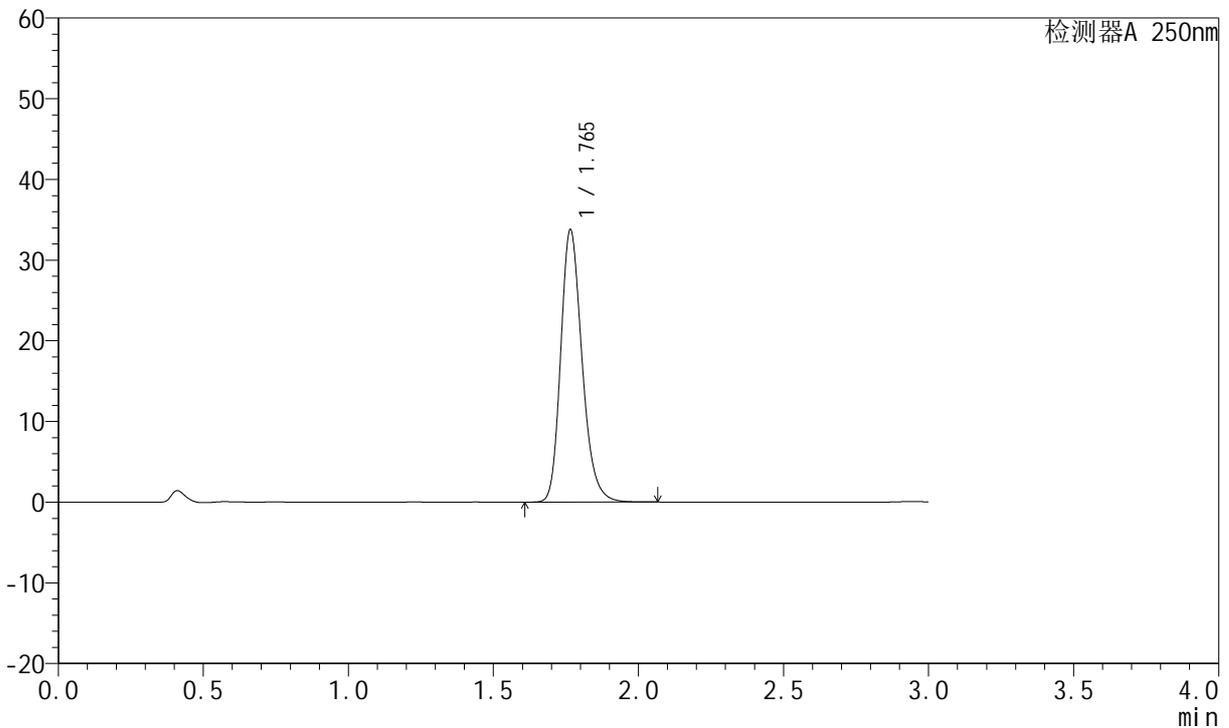
# JSS-221

## <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



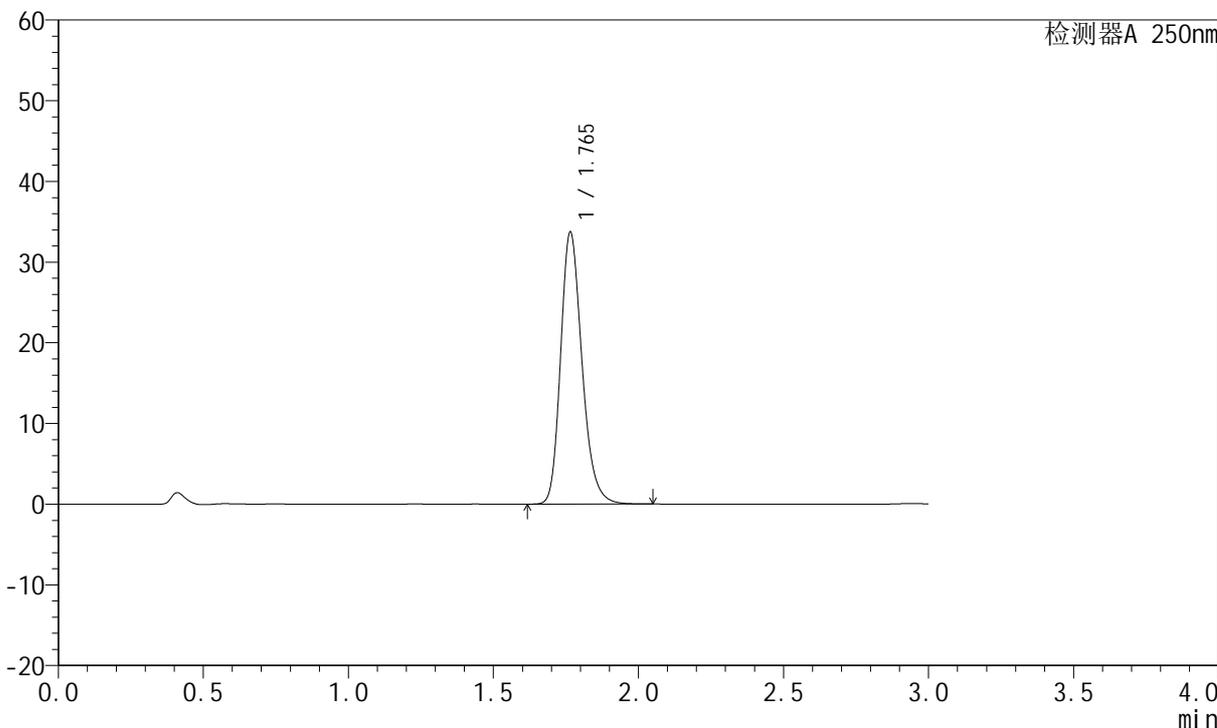
# JSS-221

## <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			

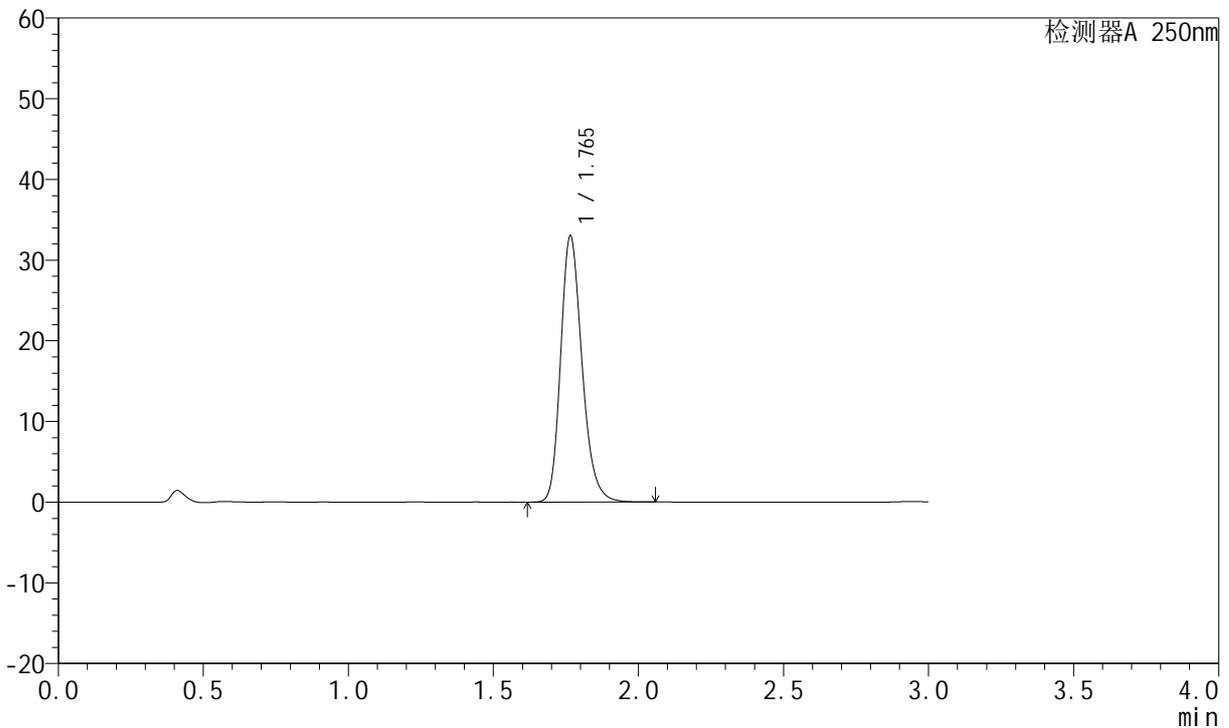
图108 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 20:13:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:21:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	169339	100.000	32948	2815	1.227	--
总计		169339	100.000	32948			

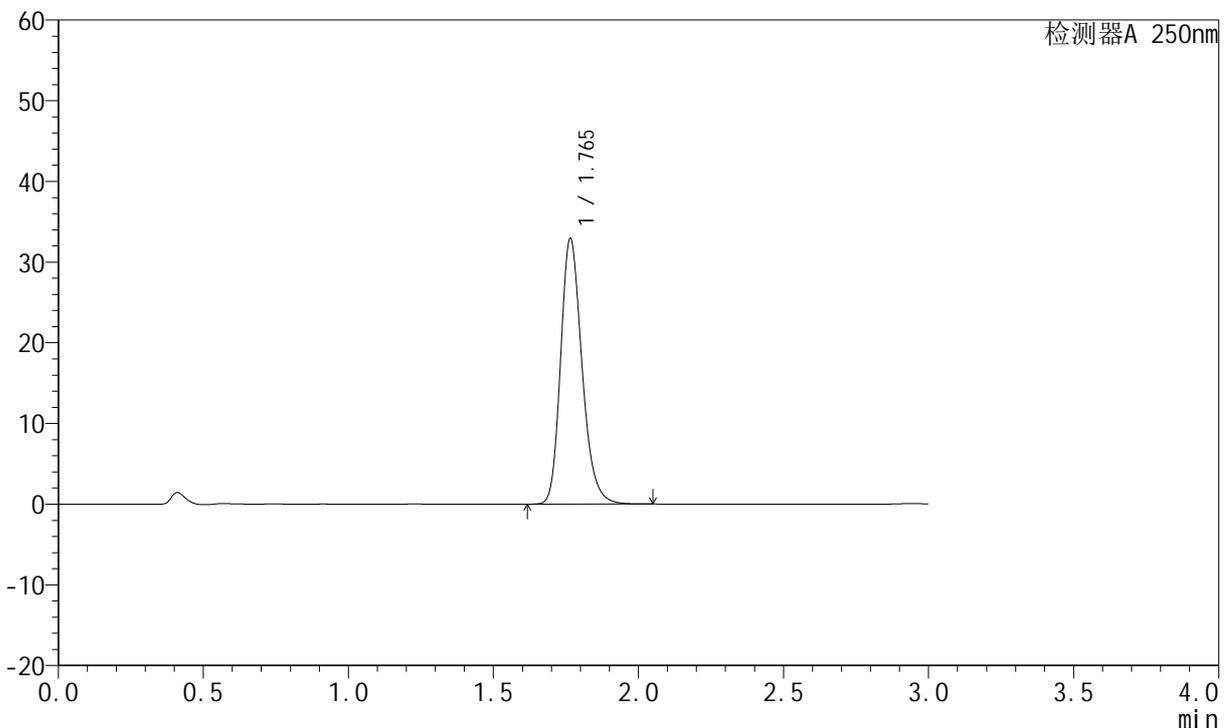
图109 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

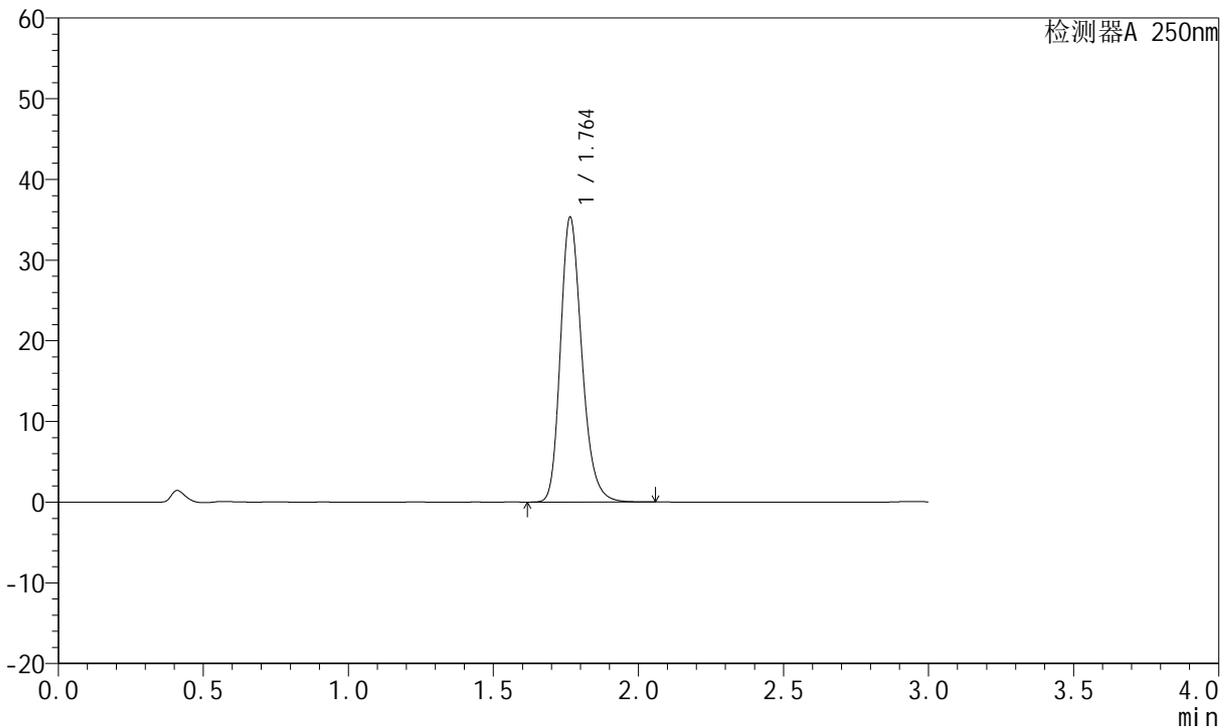
图110 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



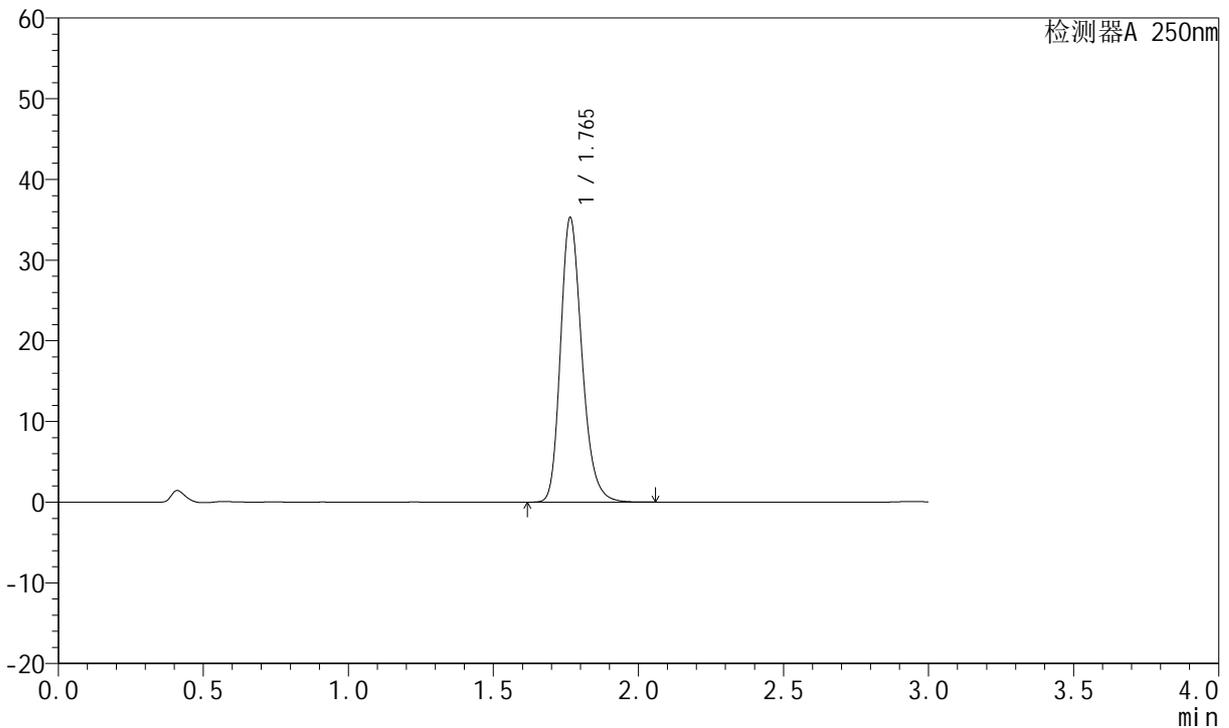
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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



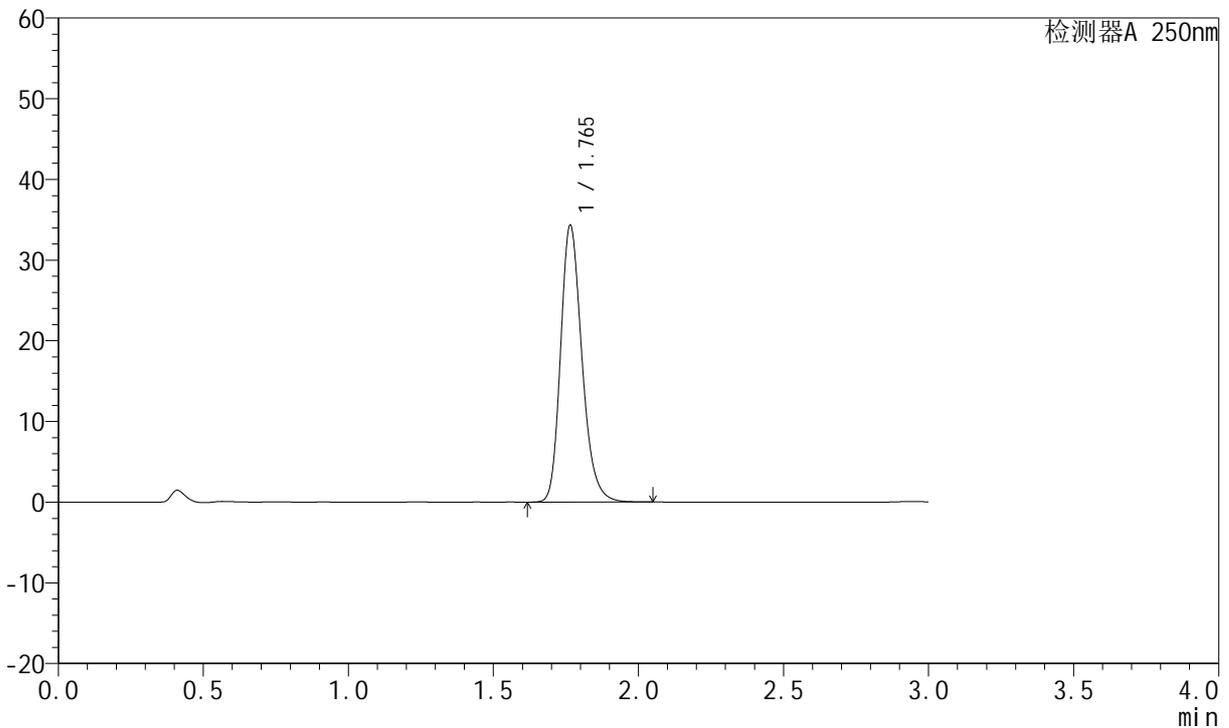
# JSS-221

## <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			

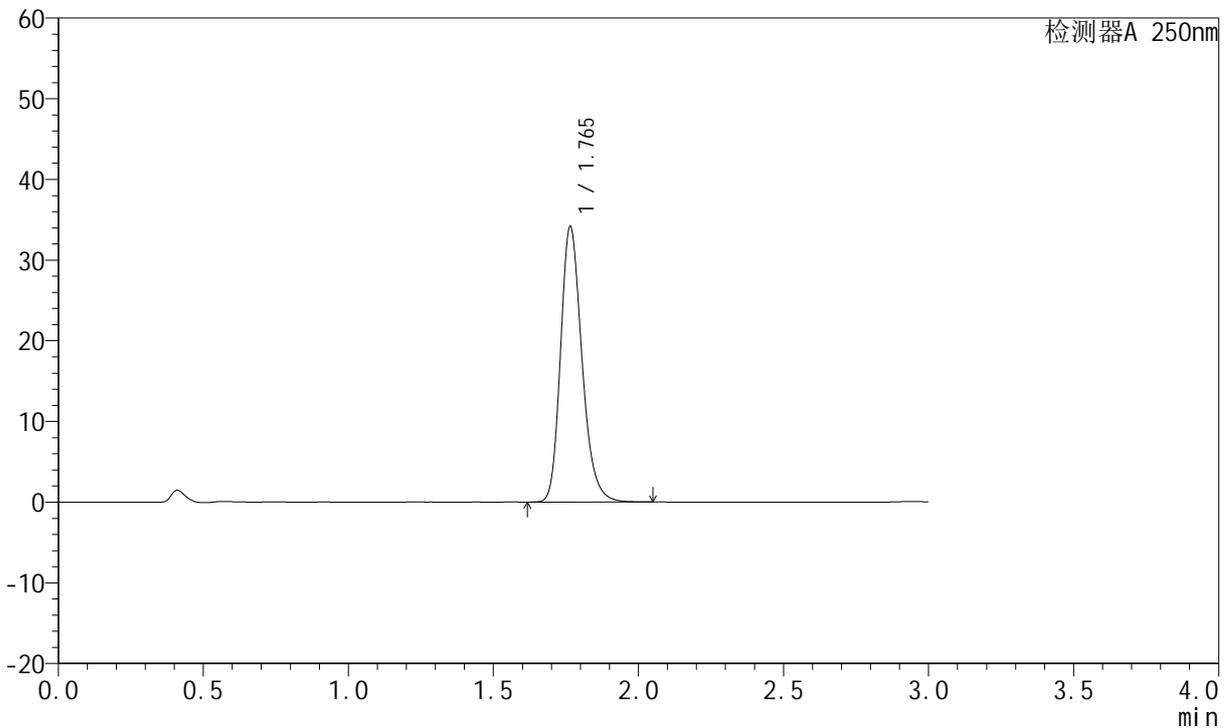
图113 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



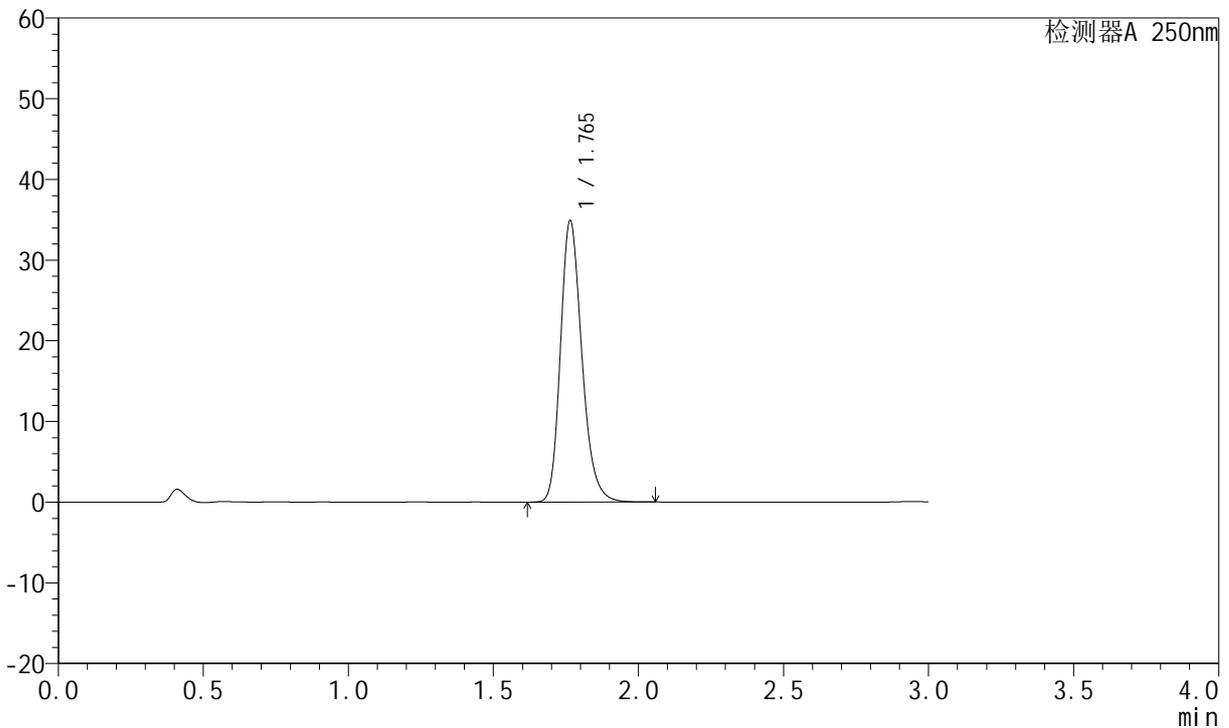
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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



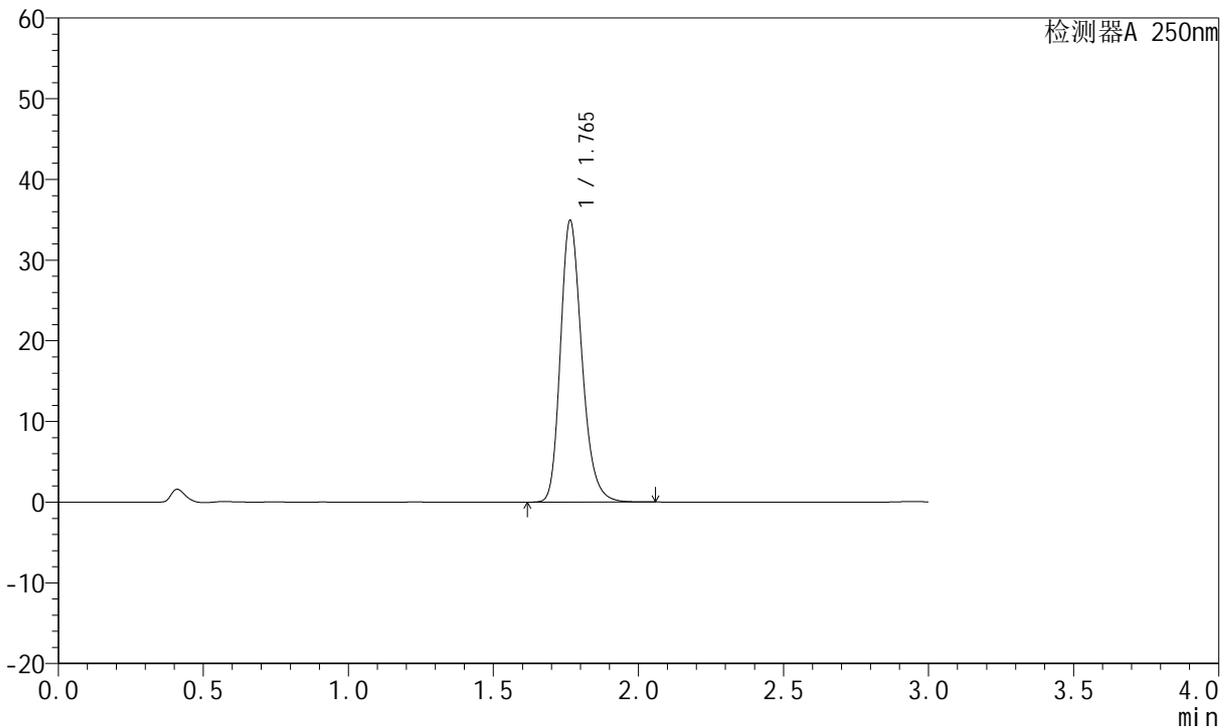
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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			

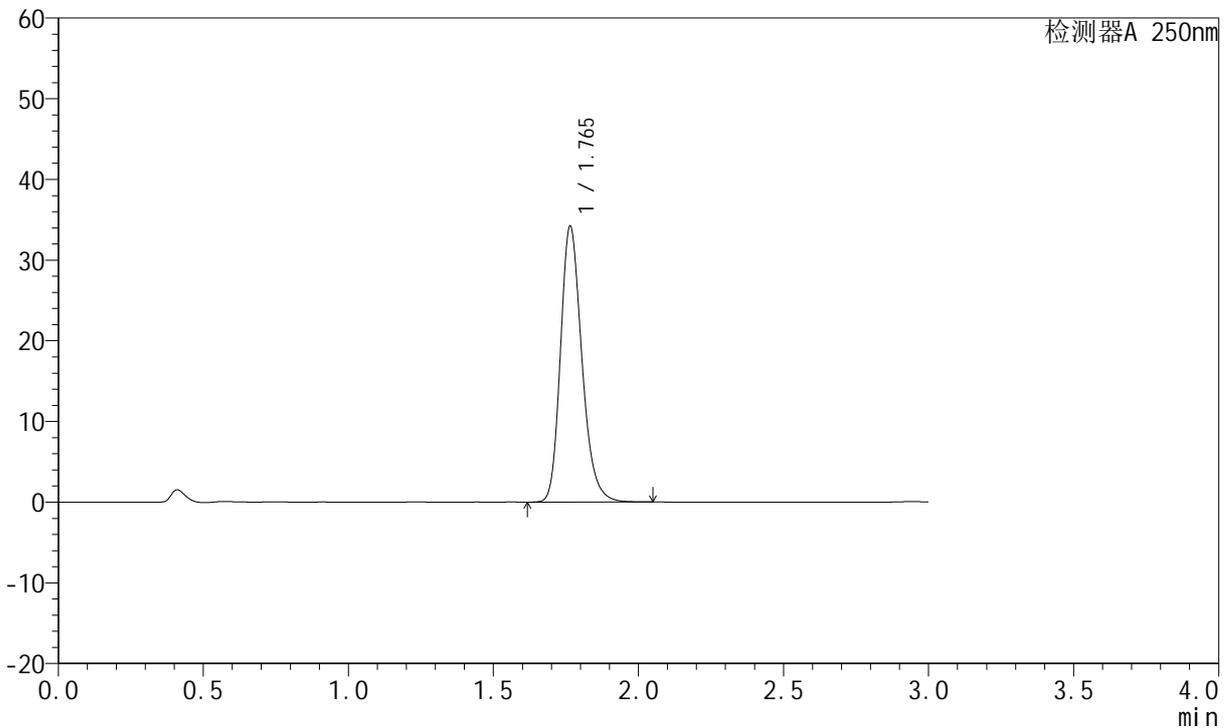
图116 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:40:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:19      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	1.765	175727	100.000	34177	2810	1.229	--
总计		175727	100.000	34177			

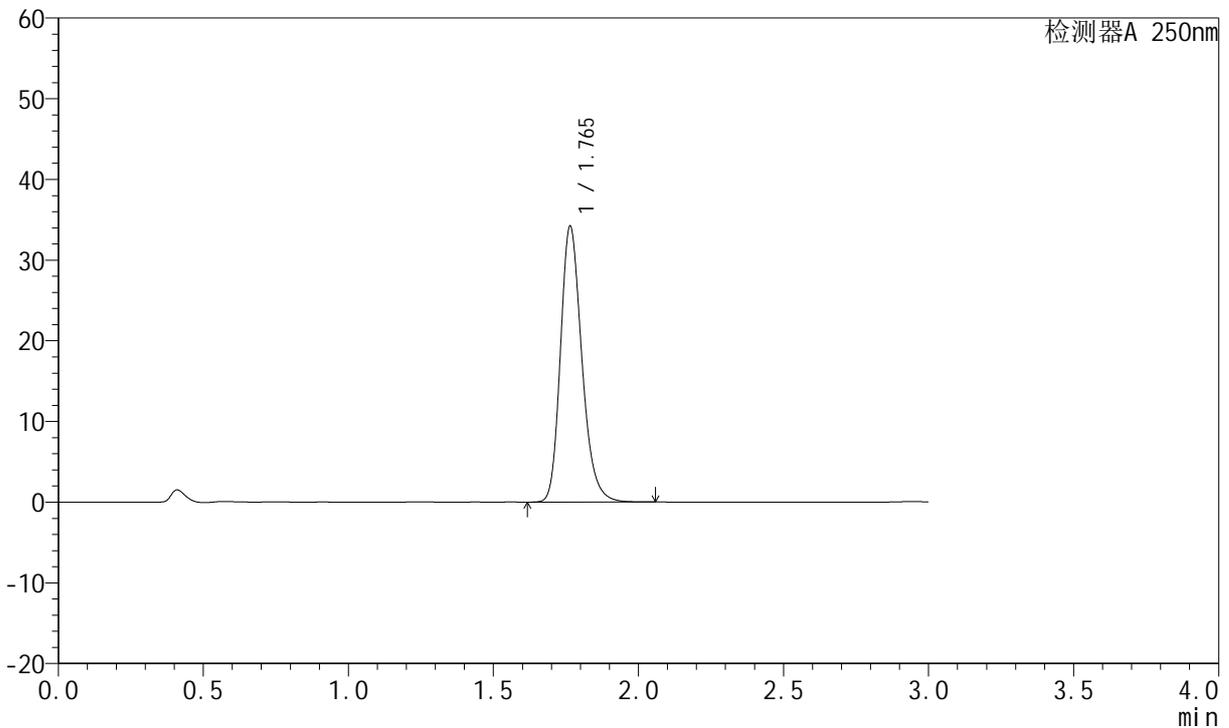
图117 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

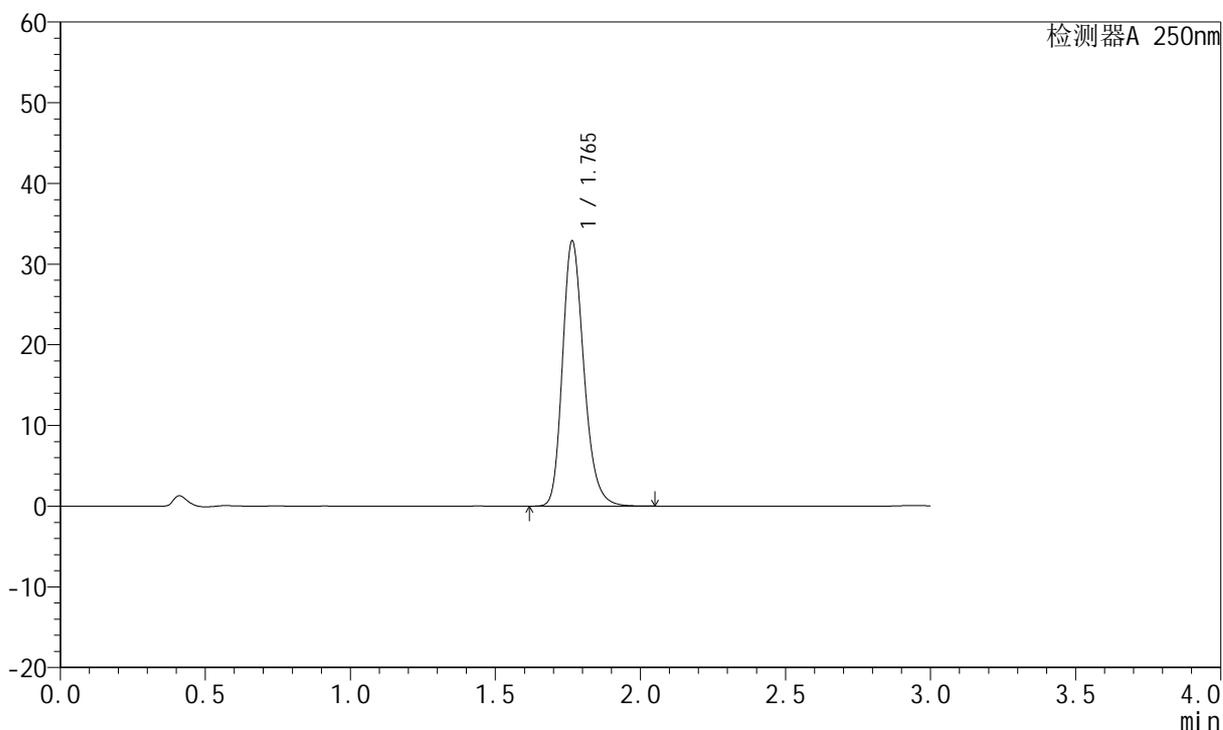
图118 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 20:47:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	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



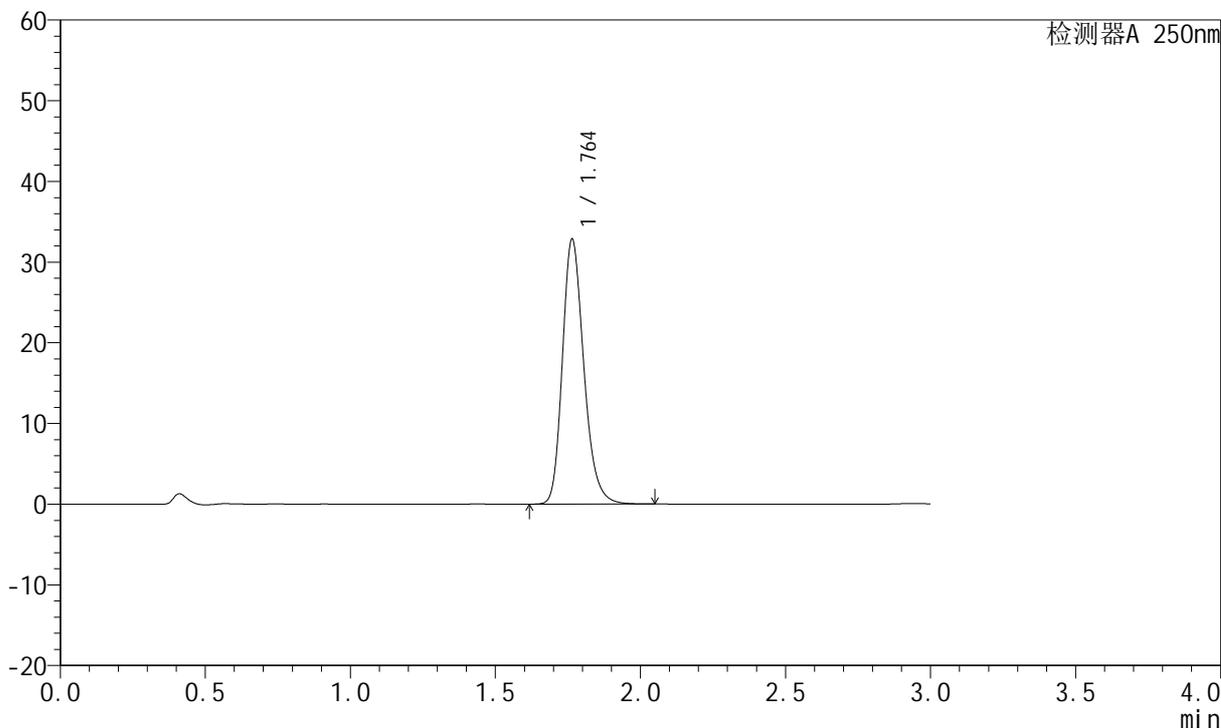
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1321-2 - 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			

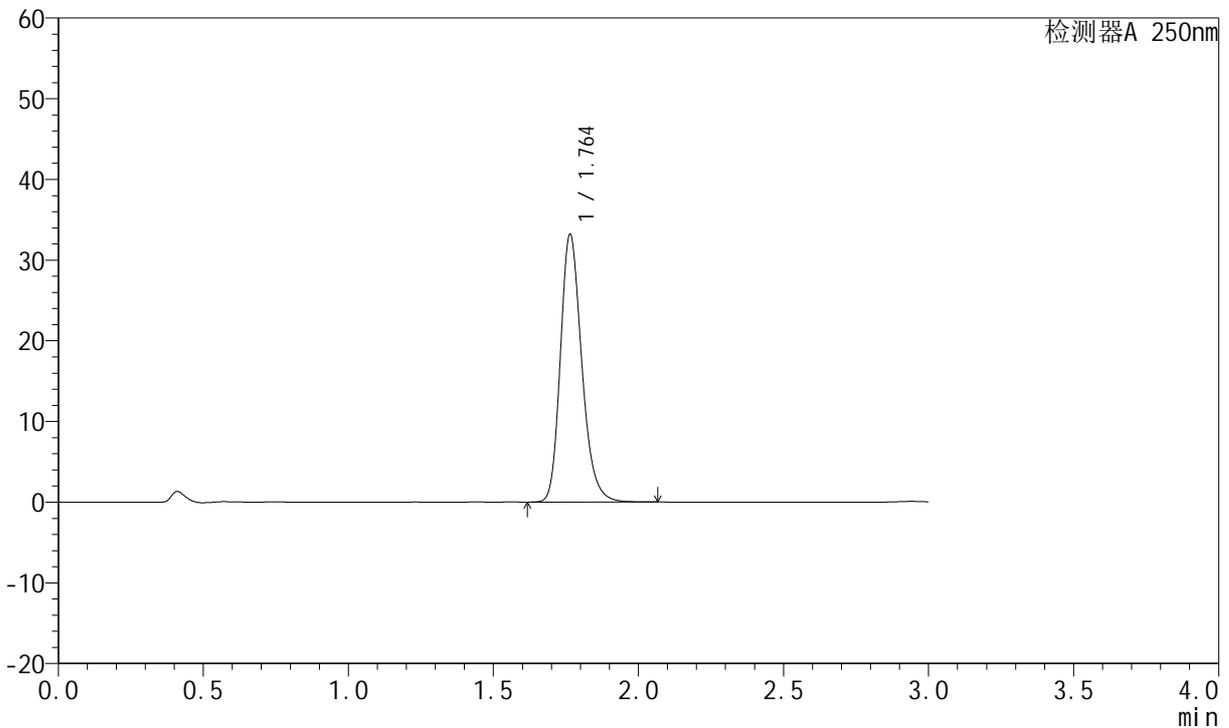
图120 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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



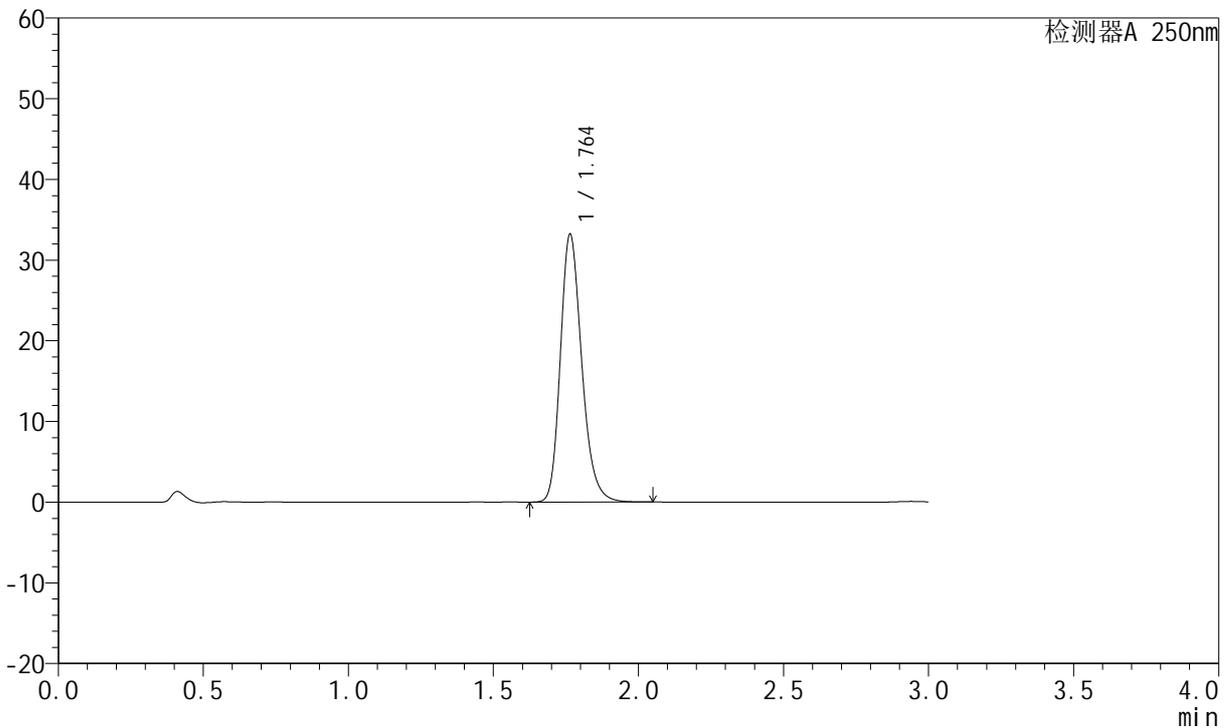
# JSS-221

## <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 - 28-20/28-1323-2 - cbzj-2763566p-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: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:57:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:32      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	1.764	170450	100.000	33194	2816	1.228	--
总计		170450	100.000	33194			

图122 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-2



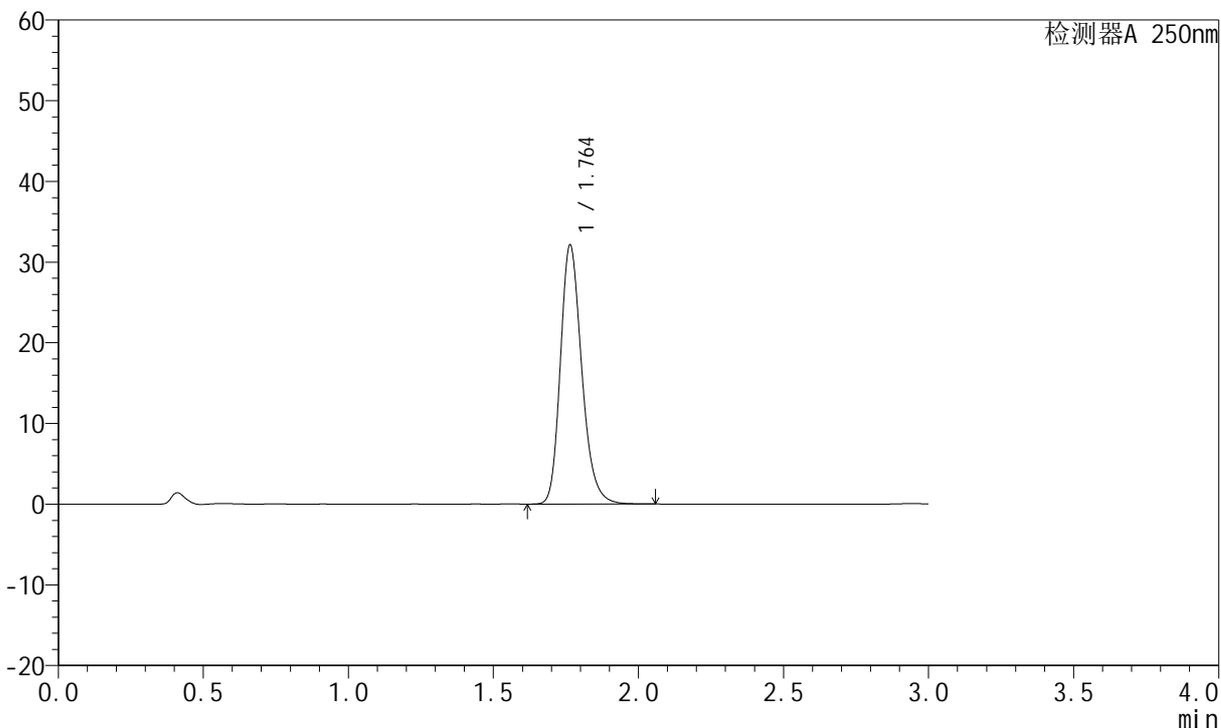
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1324-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:00:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:34      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	1.764	164923	100.000	32103	2815	1.227	--
总计		164923	100.000	32103			

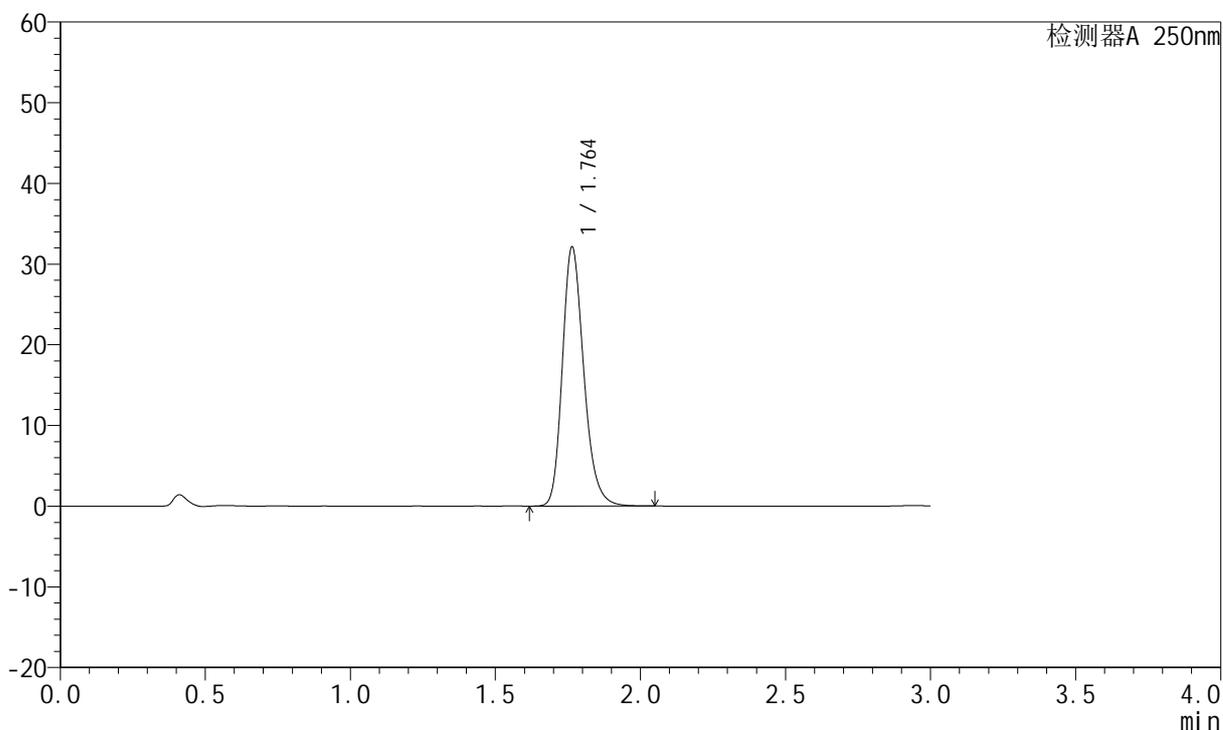
图123 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1325-2 - 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 μl      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

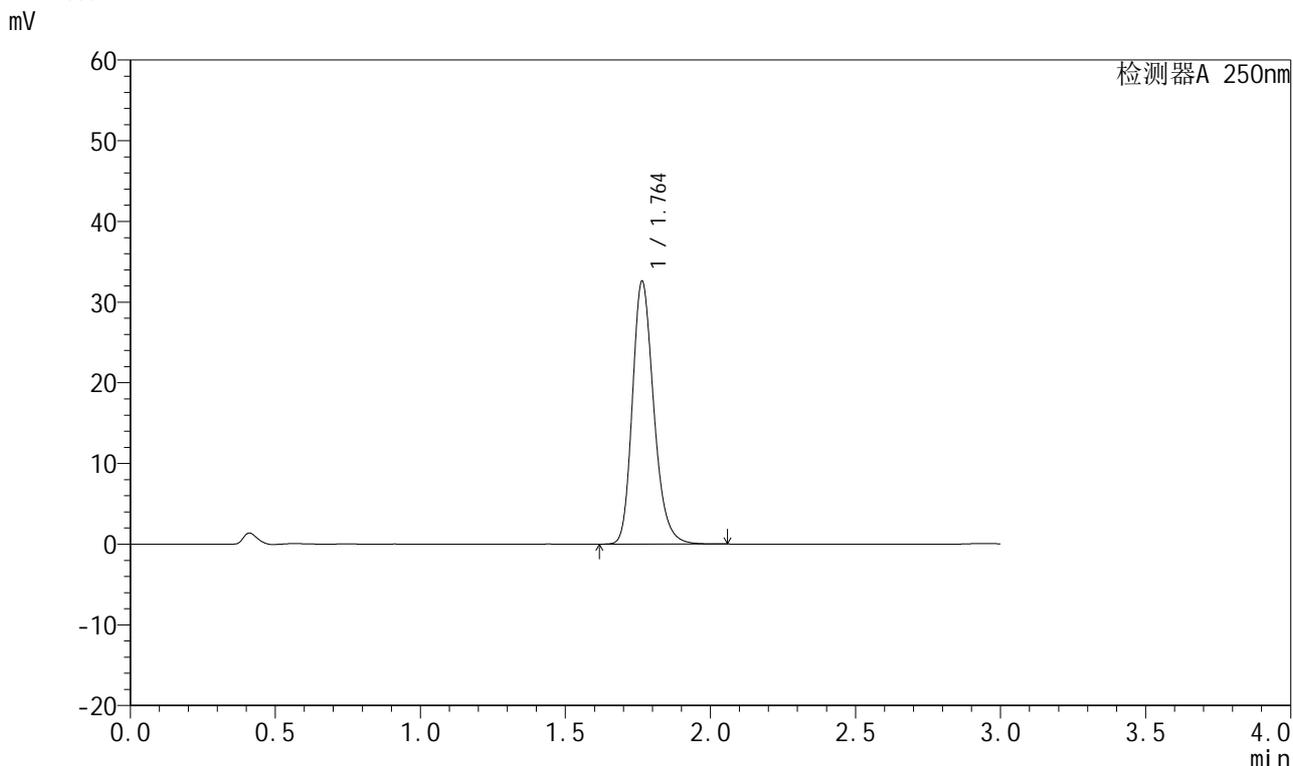
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	165000	100.000	32116	2814	1.227	--
总计		165000	100.000	32116			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 21:07:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:39	
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	1.764	167374	100.000	32570	2813	1.227	--
总计		167374	100.000	32570			

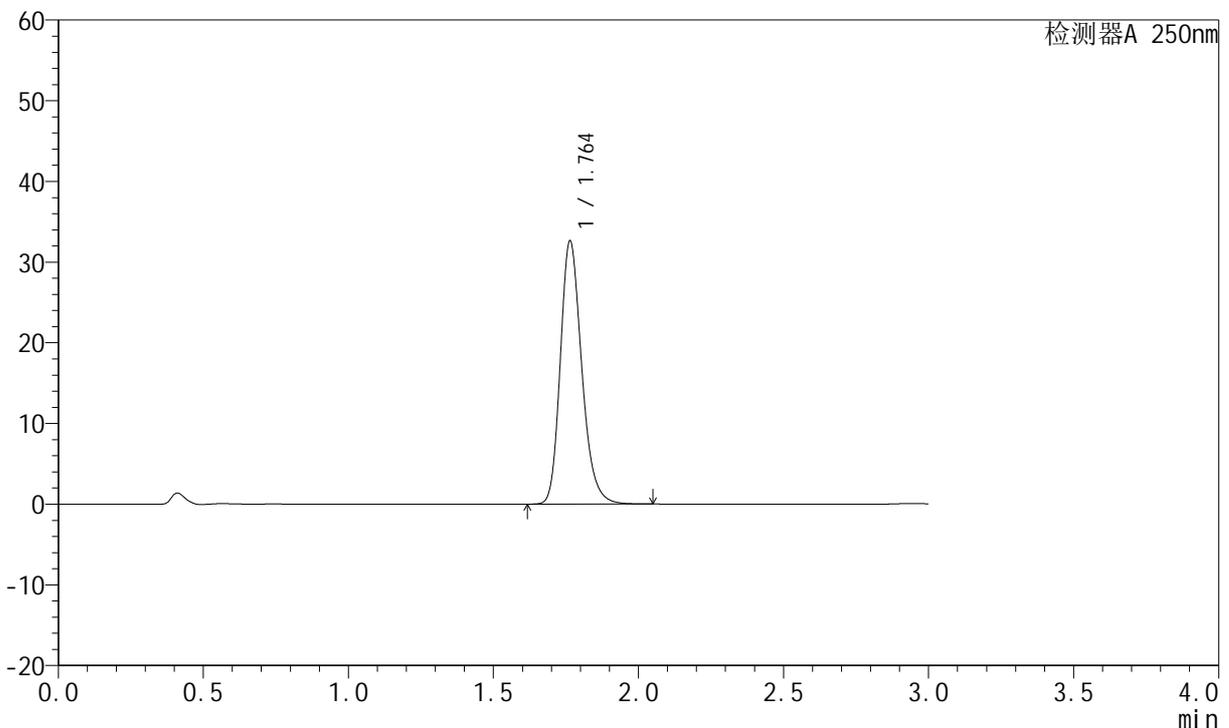
图125 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:10:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 08:22:42      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	1.764	167604	100.000	32620	2812	1.227	--
总计		167604	100.000	32620			

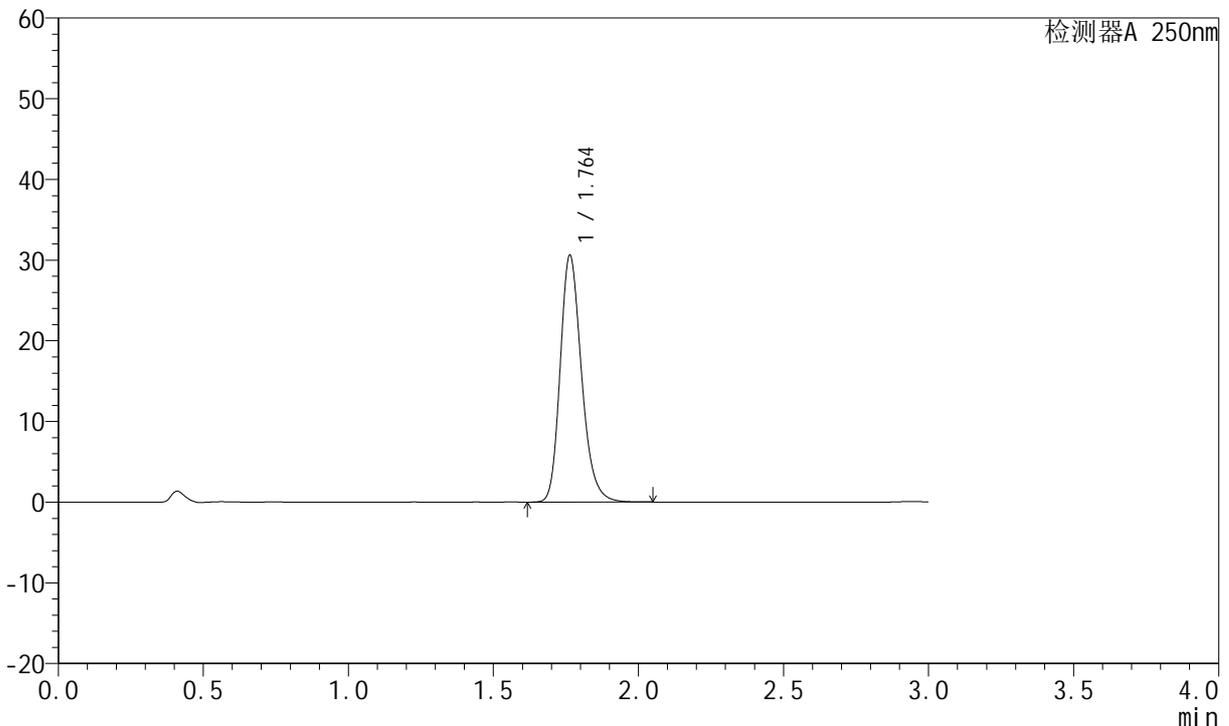
图126 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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

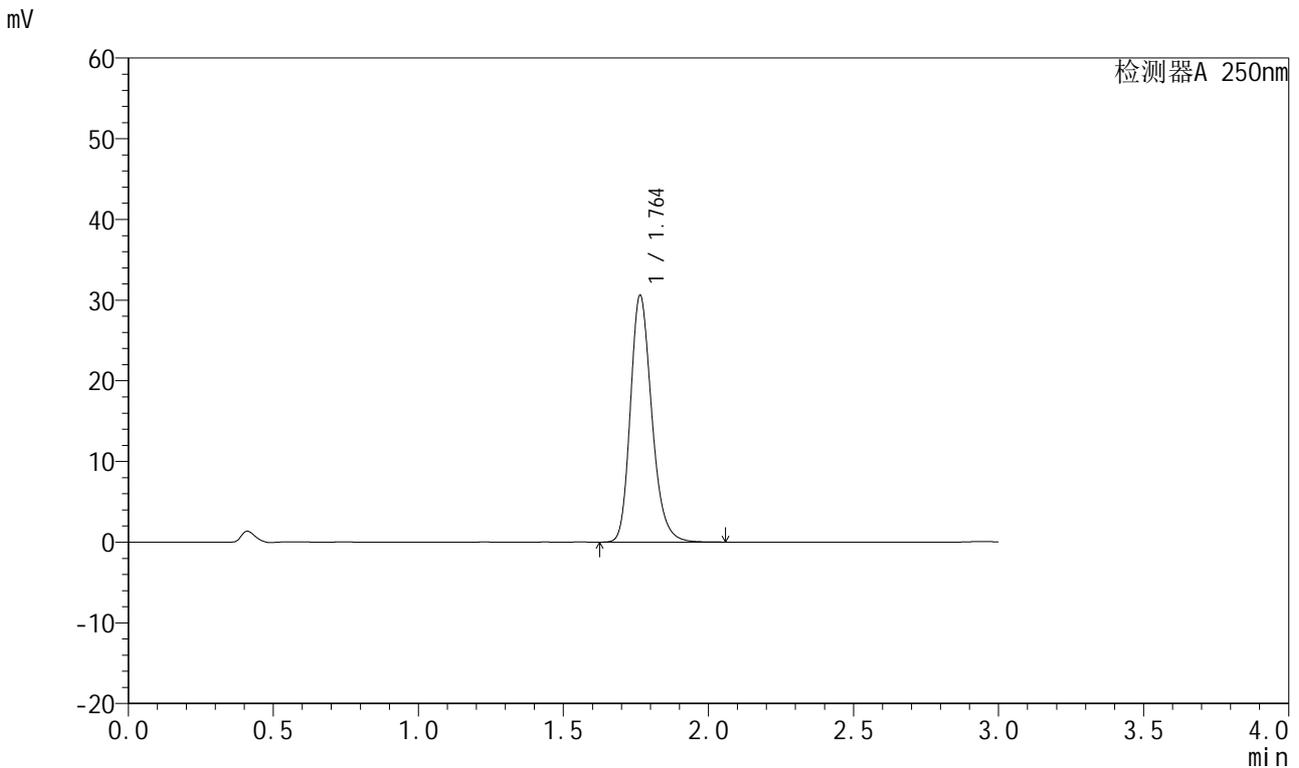
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	157021	100.000	30595	2812	1.225	--
总计		157021	100.000	30595			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	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			

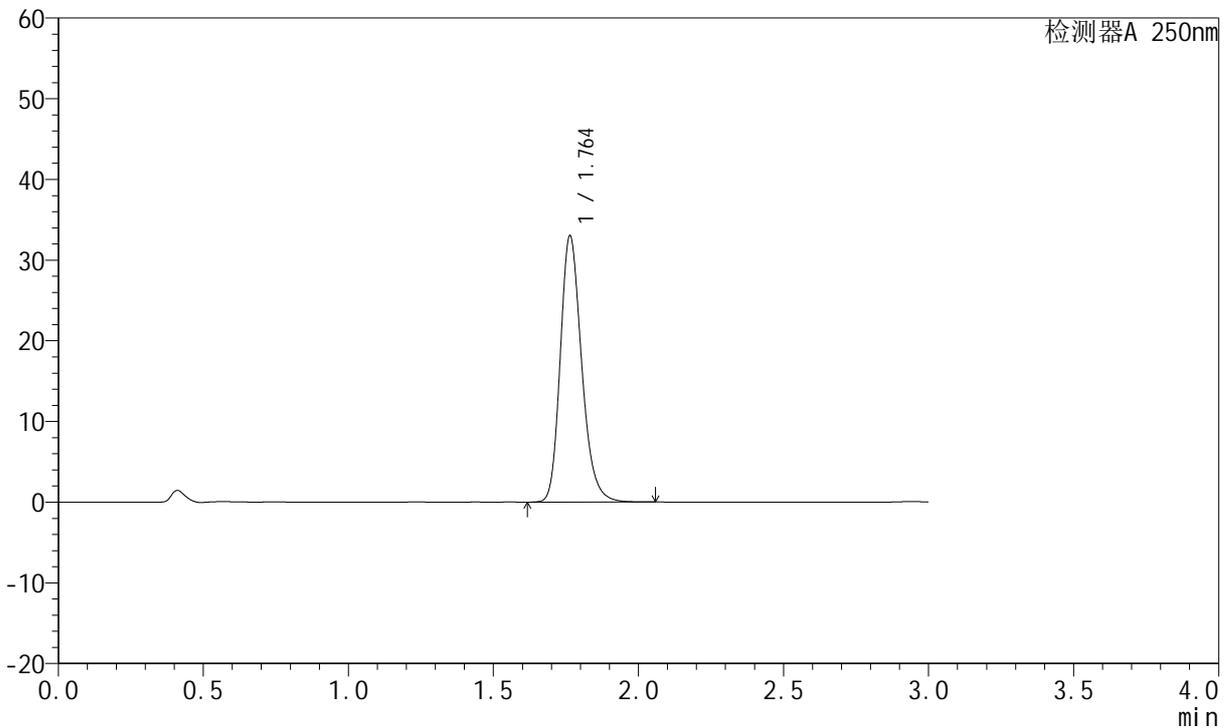
图128 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-20/28-1330-2 - 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  $\mu$ l      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			

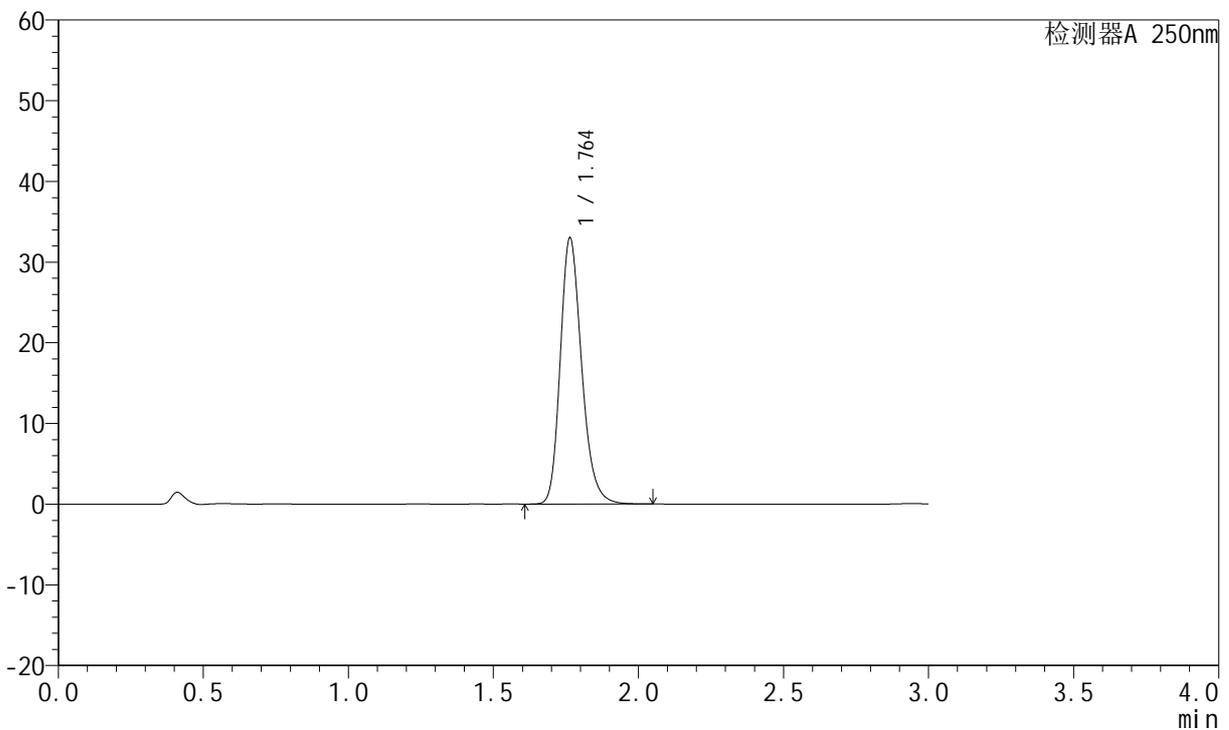
图129 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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			

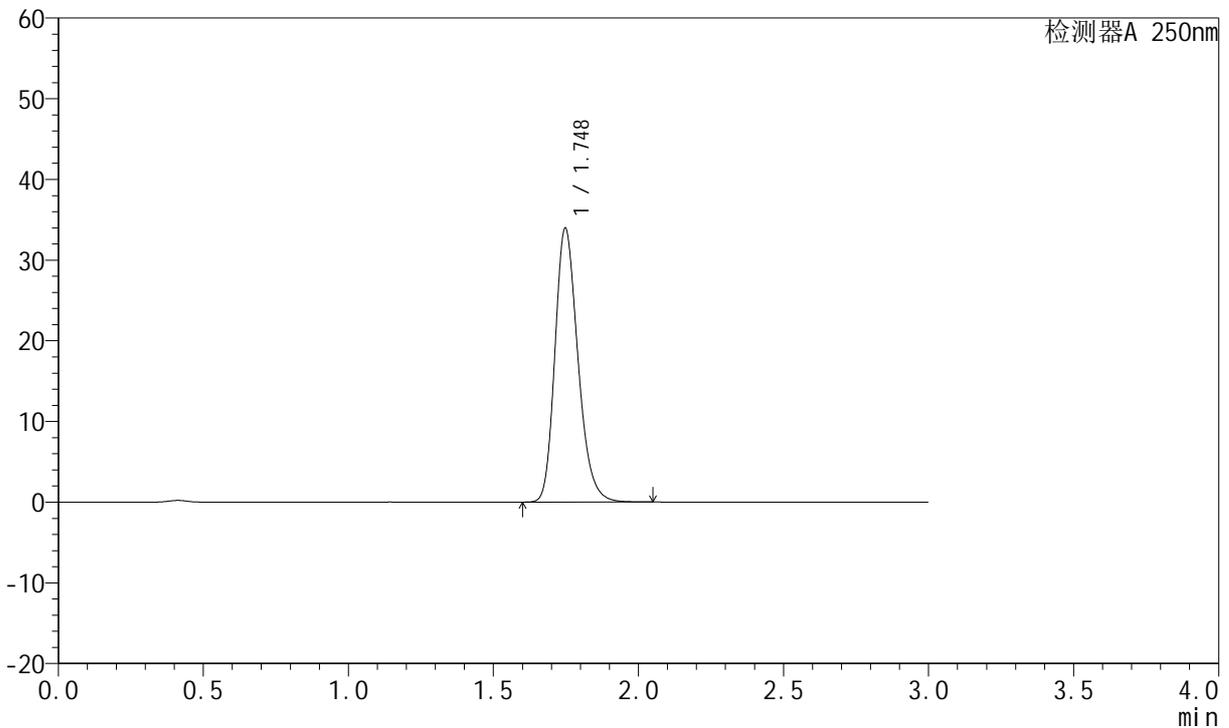
图130 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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-2-1



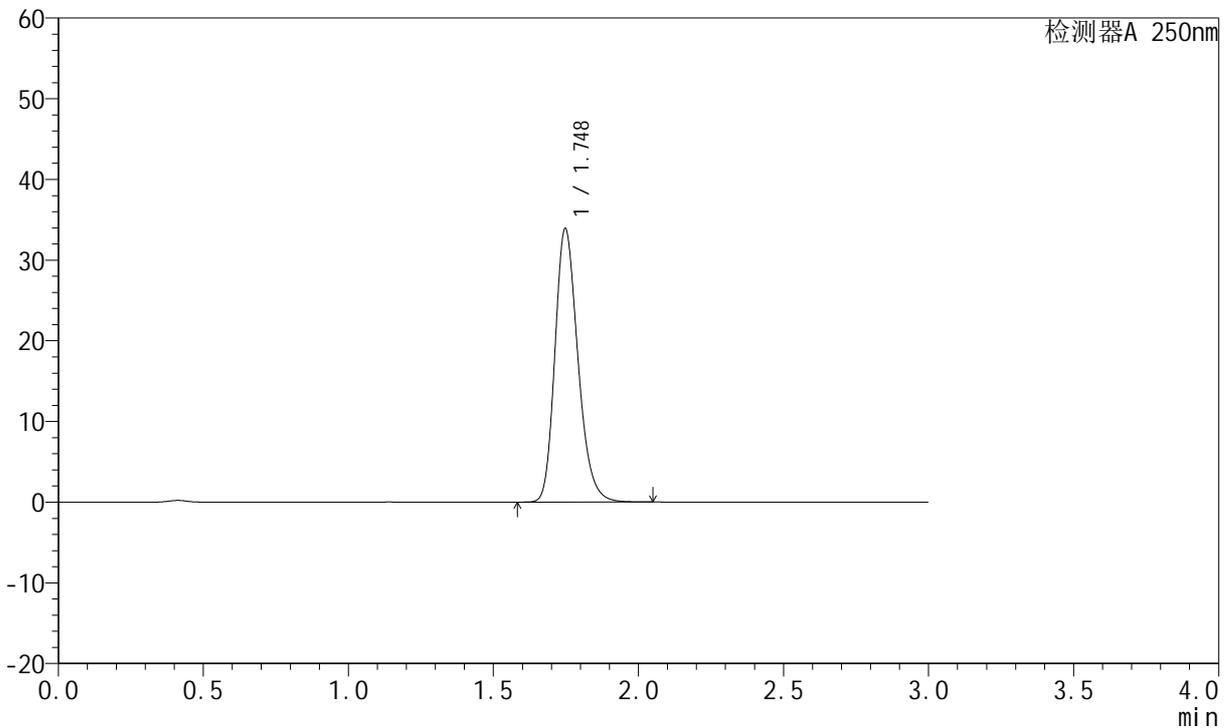
# JSS-221

## <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