



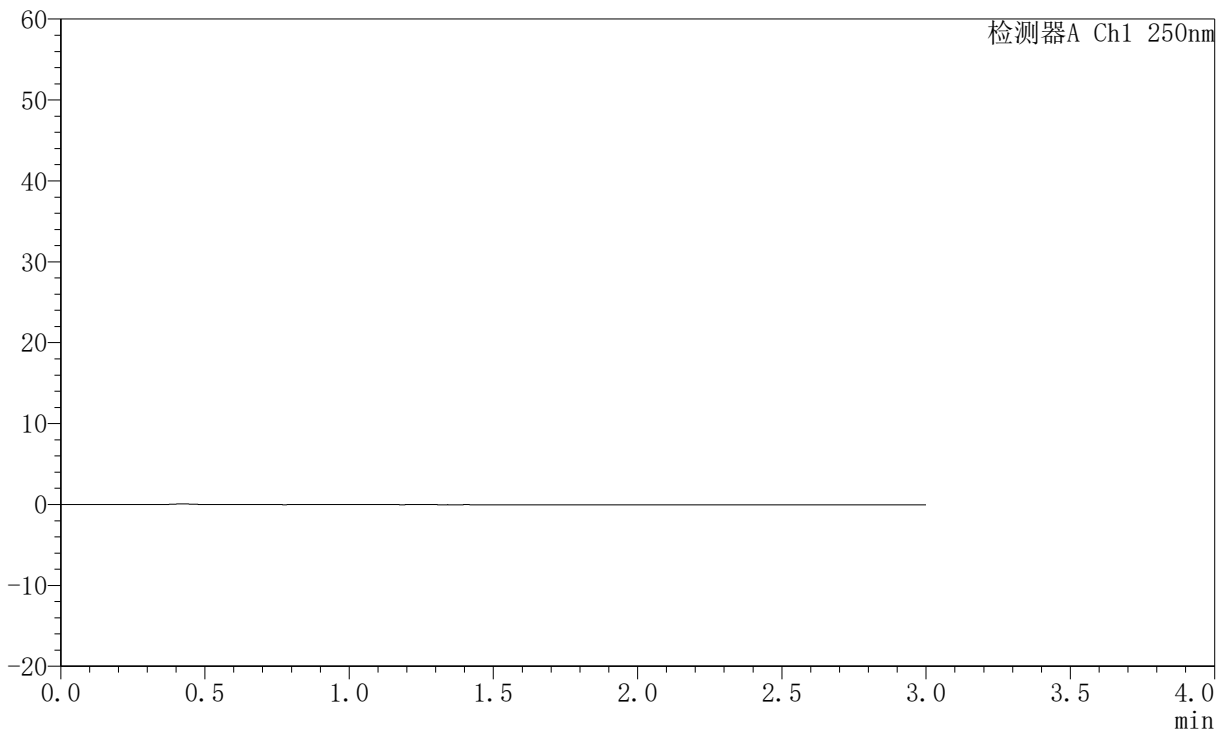
JSS-221

<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 - 10-15/7-948-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

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



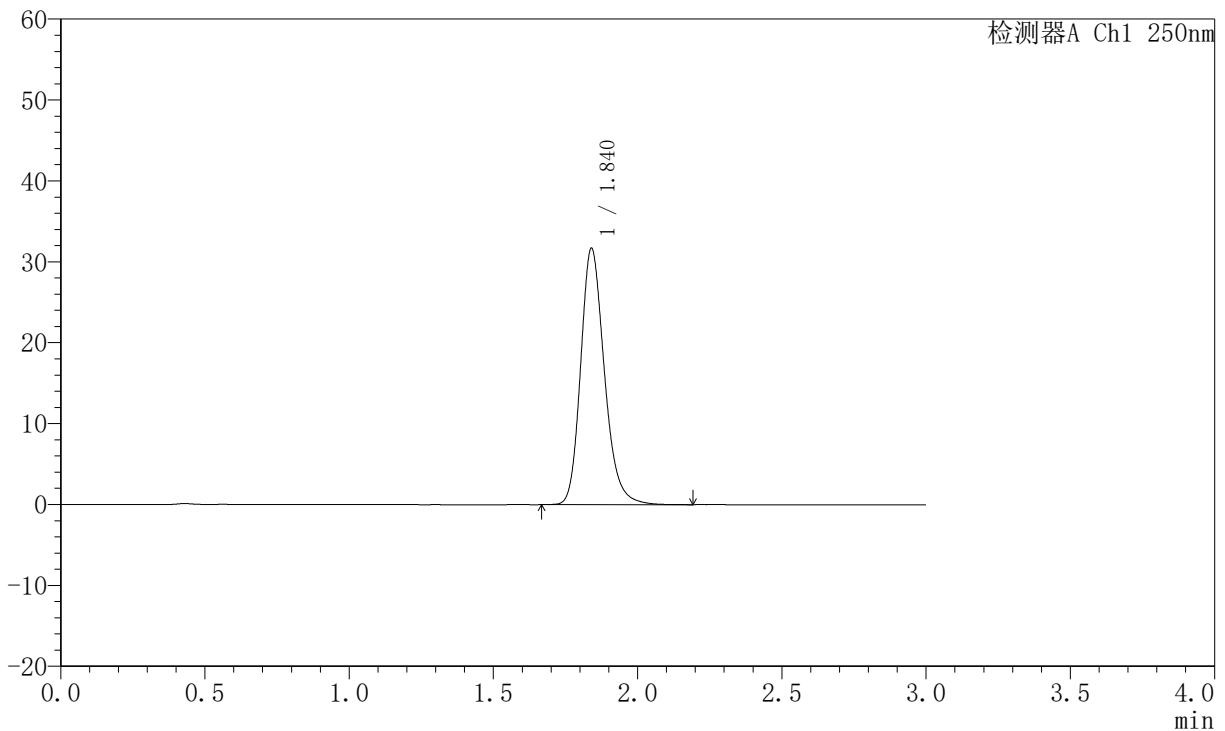
JSS-221

<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 - 10-15/7-949-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	181764	100.000	31664	2476	1.217	--
总计		181764	100.000	31664			

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



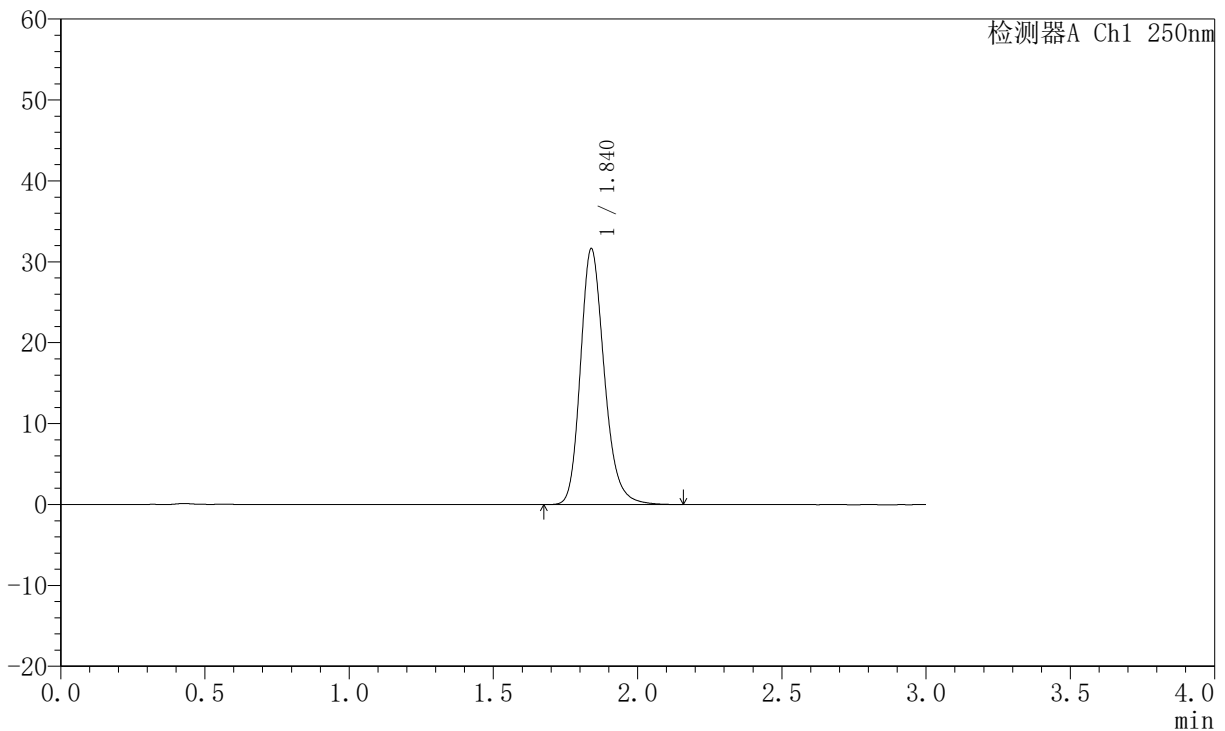
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-950-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	181728	100.000	31623	2466	1.214	--
总计		181728	100.000	31623			

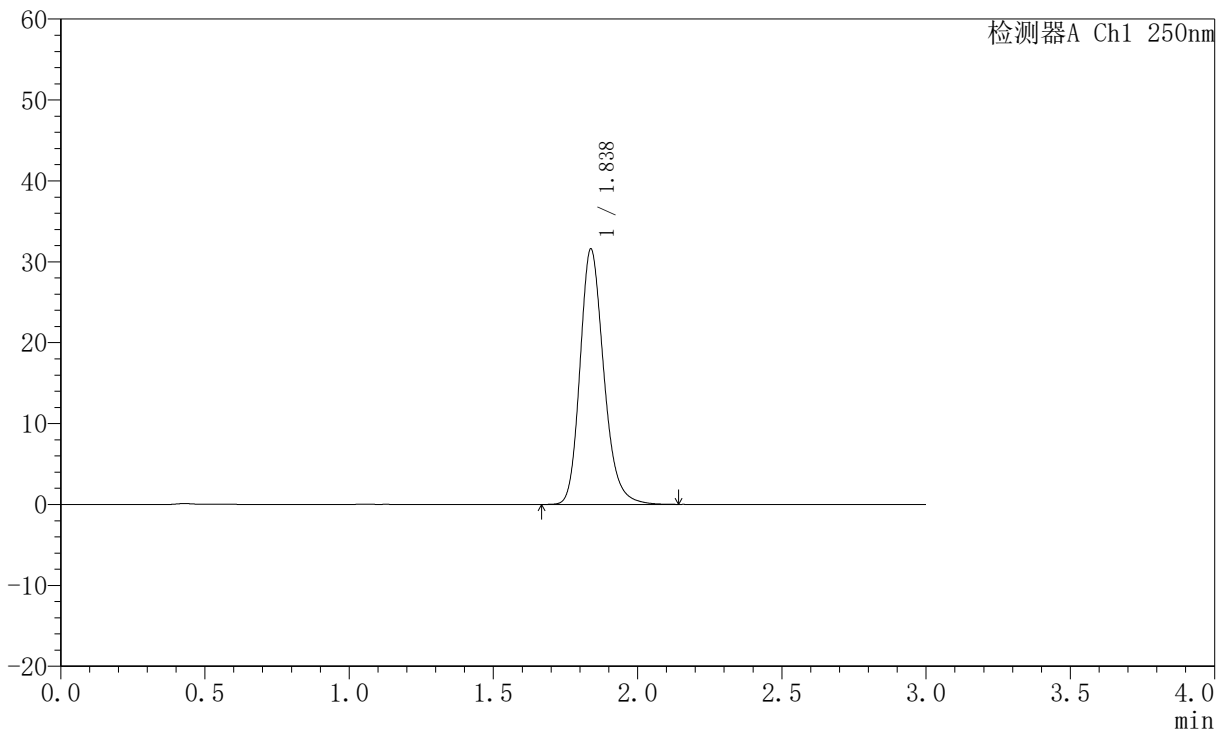
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-951-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	181498	100.000	31585	2458	1.213	--
总计		181498	100.000	31585			

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



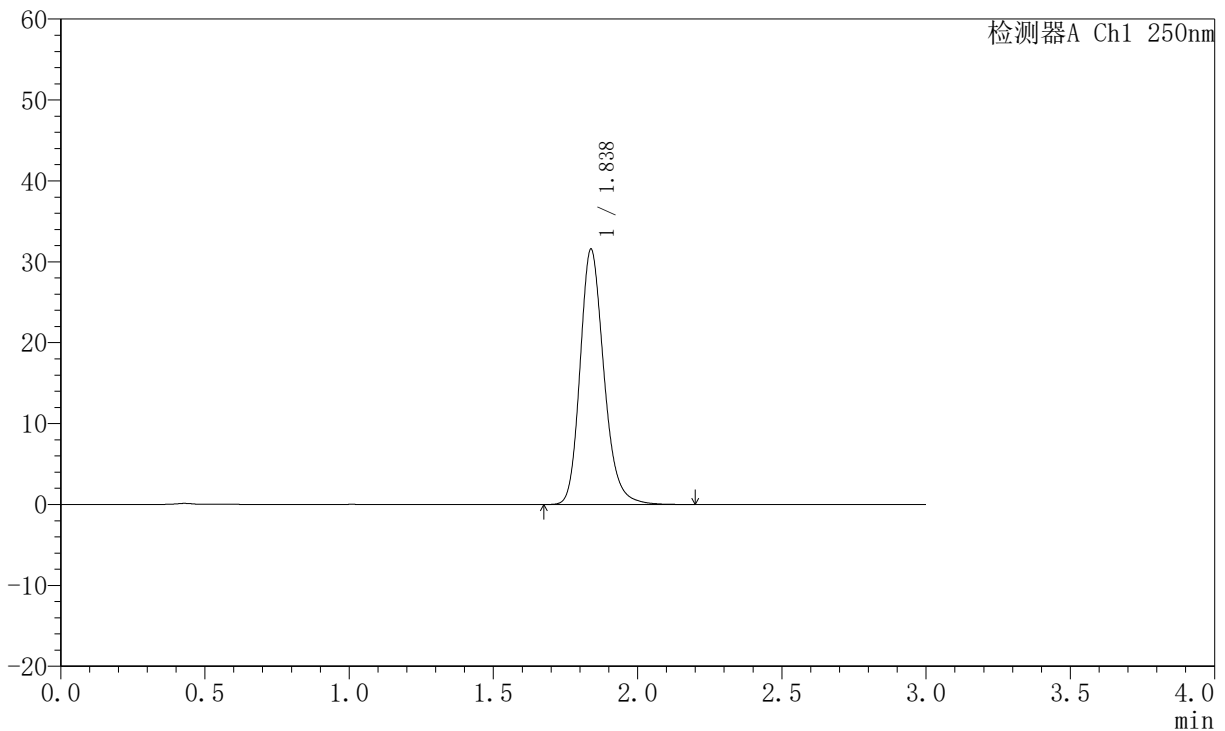
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-952-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	181826	100.000	31572	2455	1.212	--
总计		181826	100.000	31572			

图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



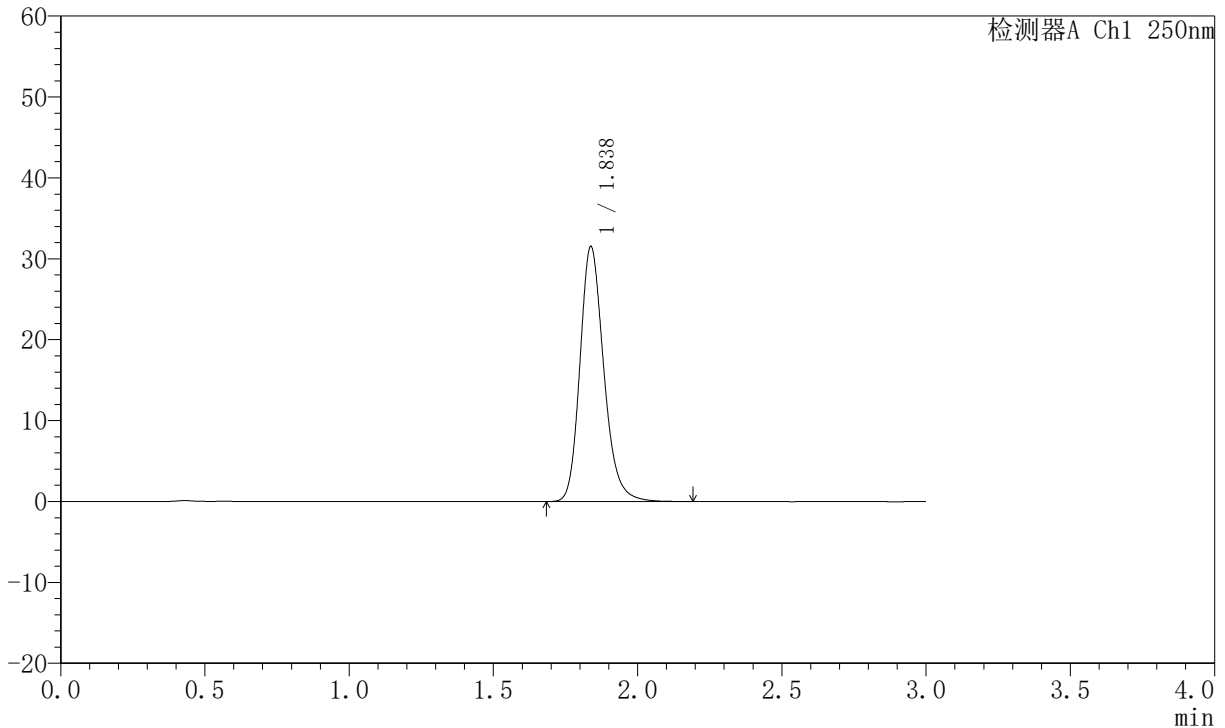
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-953-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	181692	100.000	31537	2447	1.211	--
总计		181692	100.000	31537			

图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



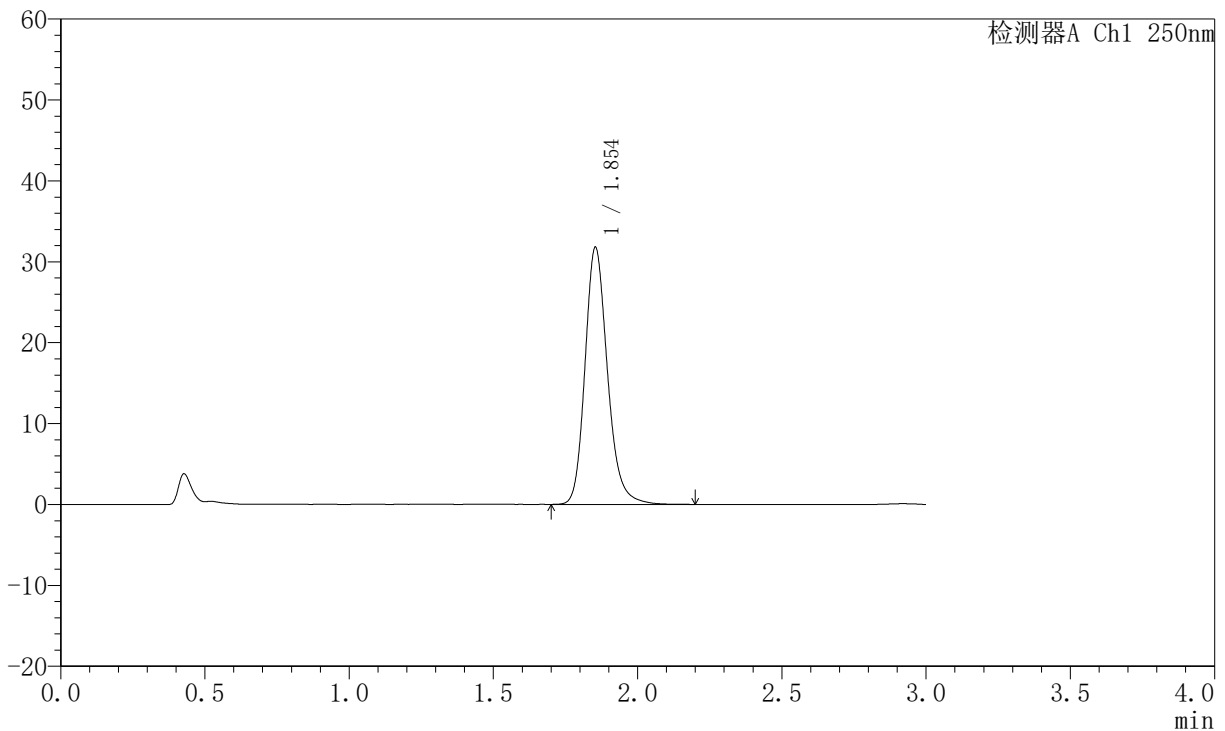
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-954-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	172624	100.000	31760	2821	1.200	--
总计		172624	100.000	31760			

图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



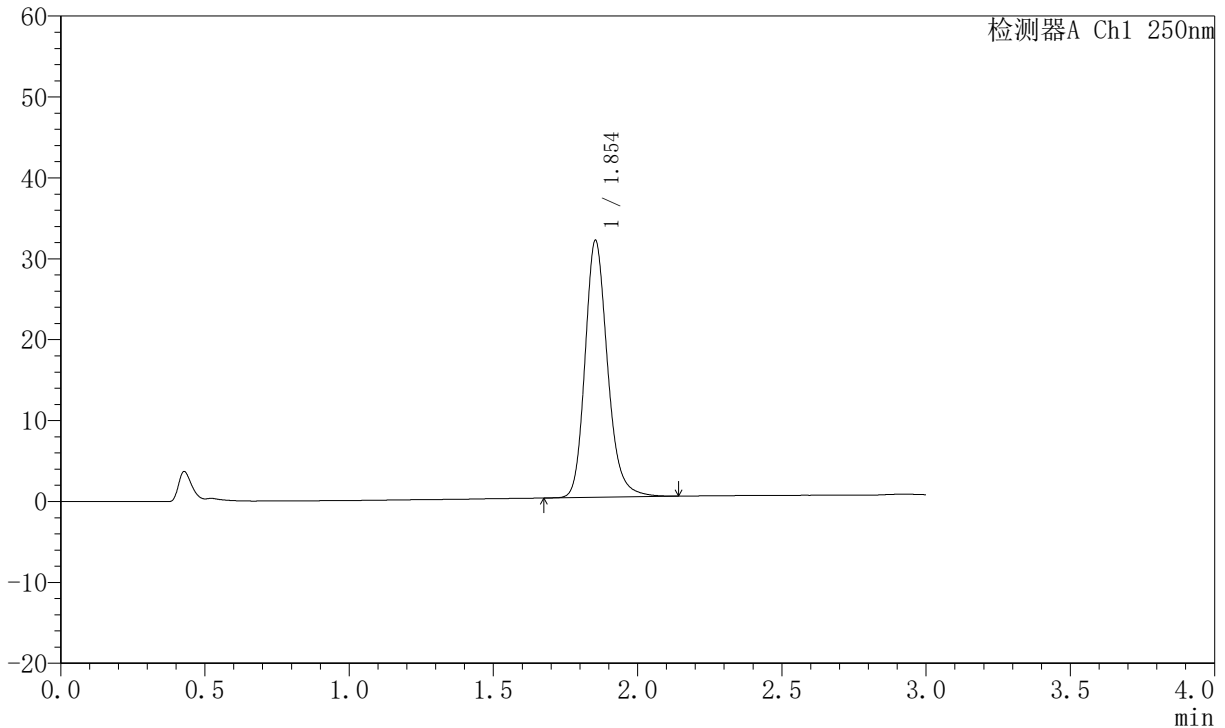
JSS-221

<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 - 10-15/7-955-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:11:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	172582	100.000	31743	2818	1.199	--
总计		172582	100.000	31743			

图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



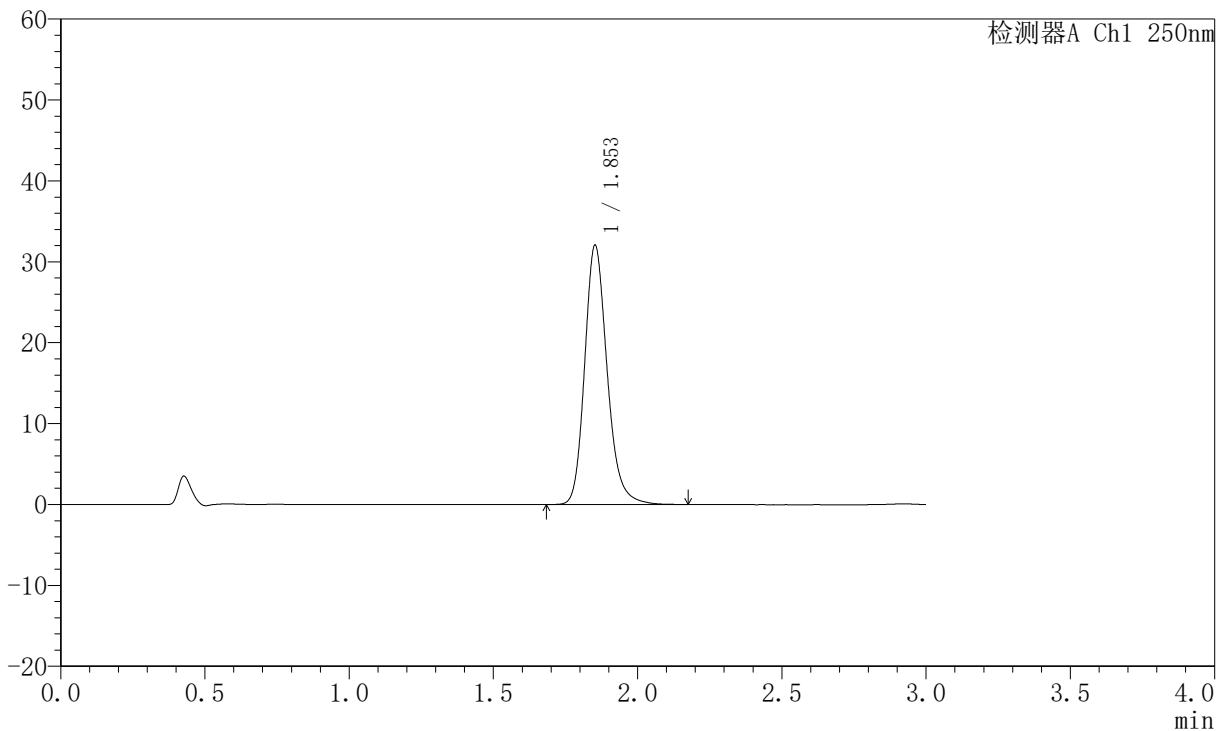
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-956-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:15:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	174141	100.000	31979	2812	1.199	--
总计		174141	100.000	31979			

图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



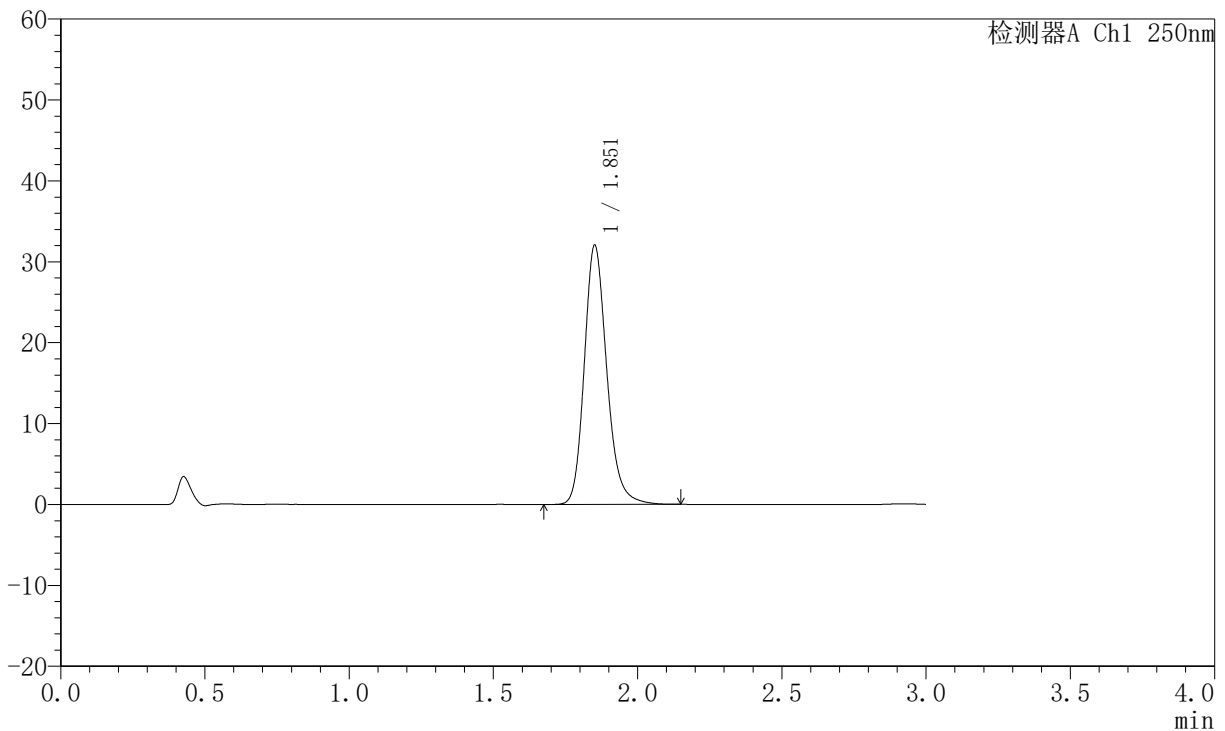
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-957-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:18:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	174305	100.000	31863	2804	1.198	--
总计		174305	100.000	31863			

图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



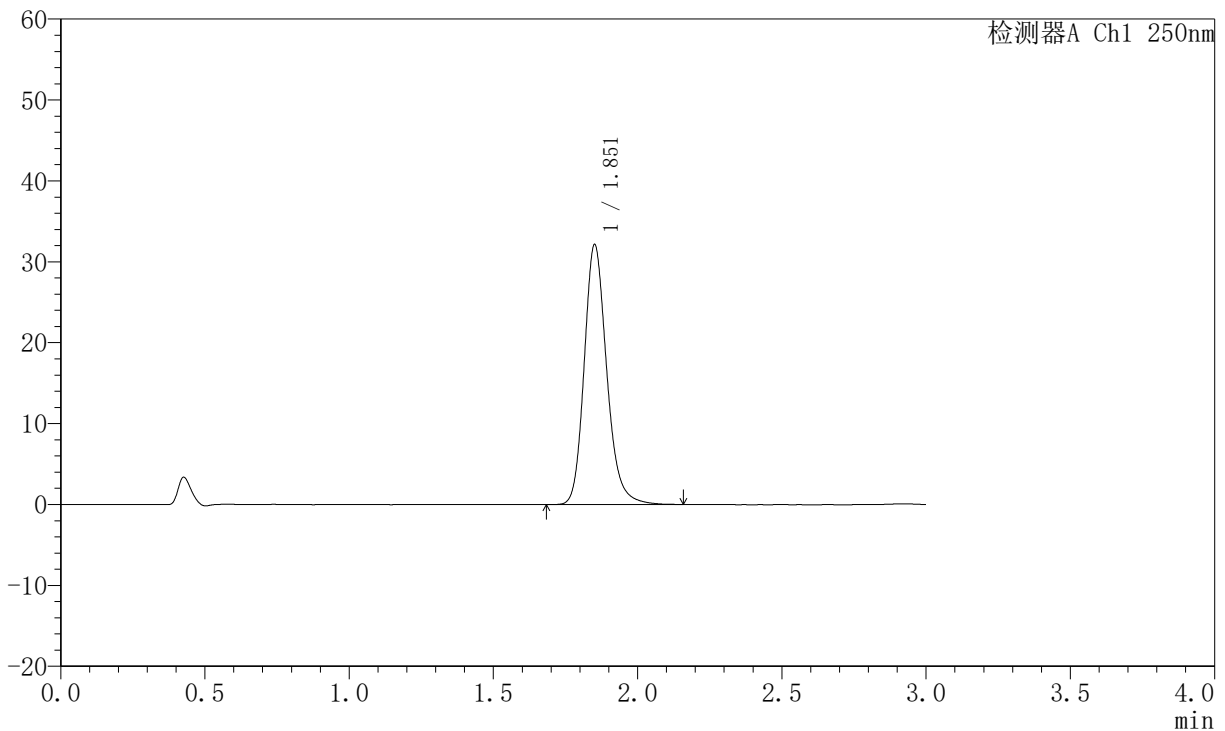
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-958-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	174910	100.000	31923	2801	1.199	--
总计		174910	100.000	31923			

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



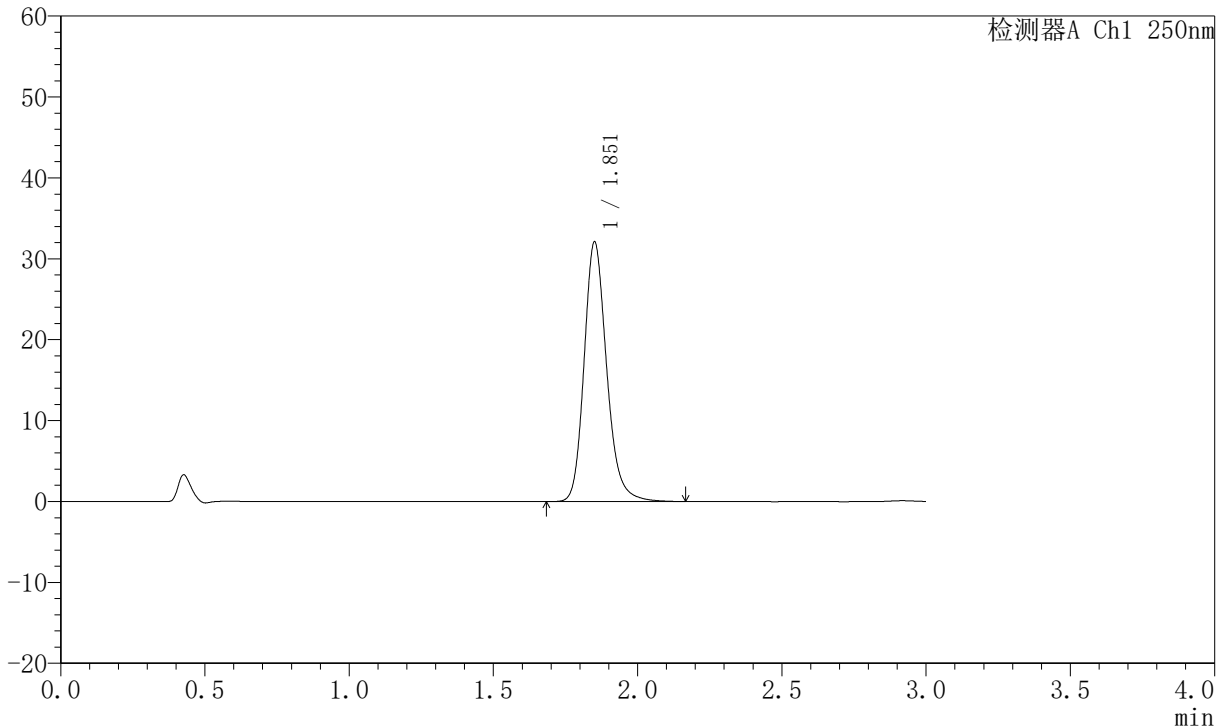
JSS-221

<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 - 10-15/7-959-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	174890	100.000	31882	2795	1.198	--
总计		174890	100.000	31882			

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



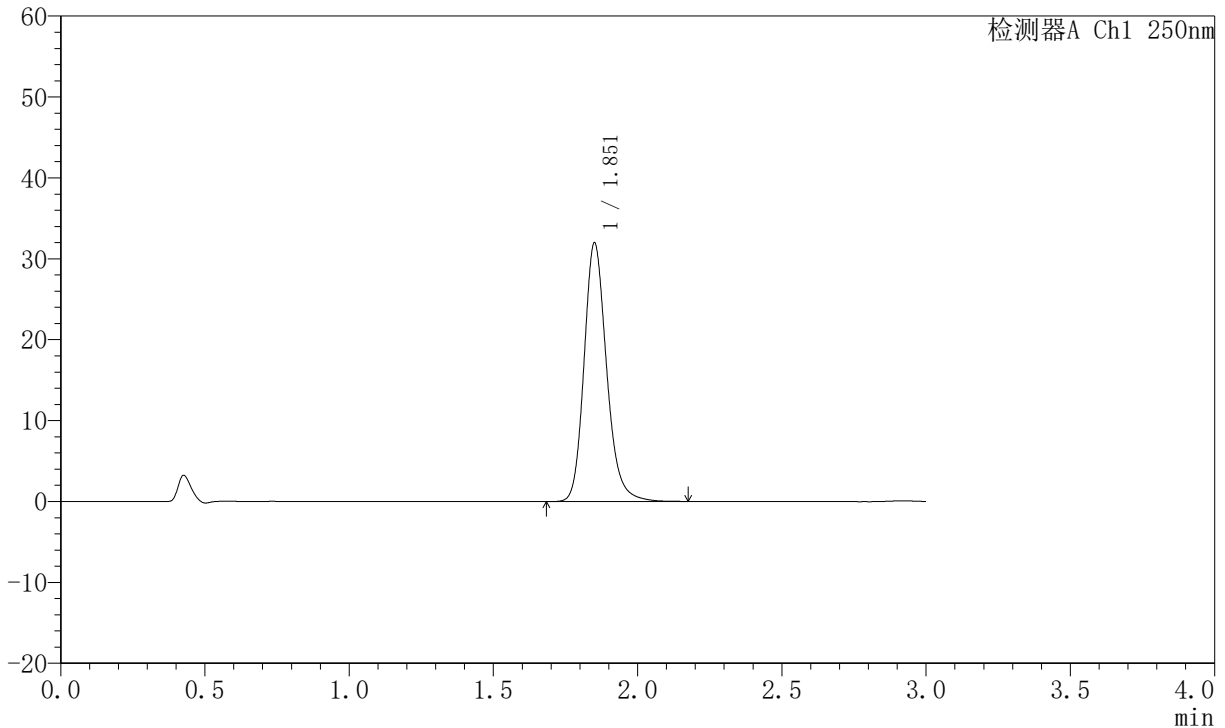
JSS-221

<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 - 10-15/7-960-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	174246	100.000	31788	2793	1.197	--
总计		174246	100.000	31788			

图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



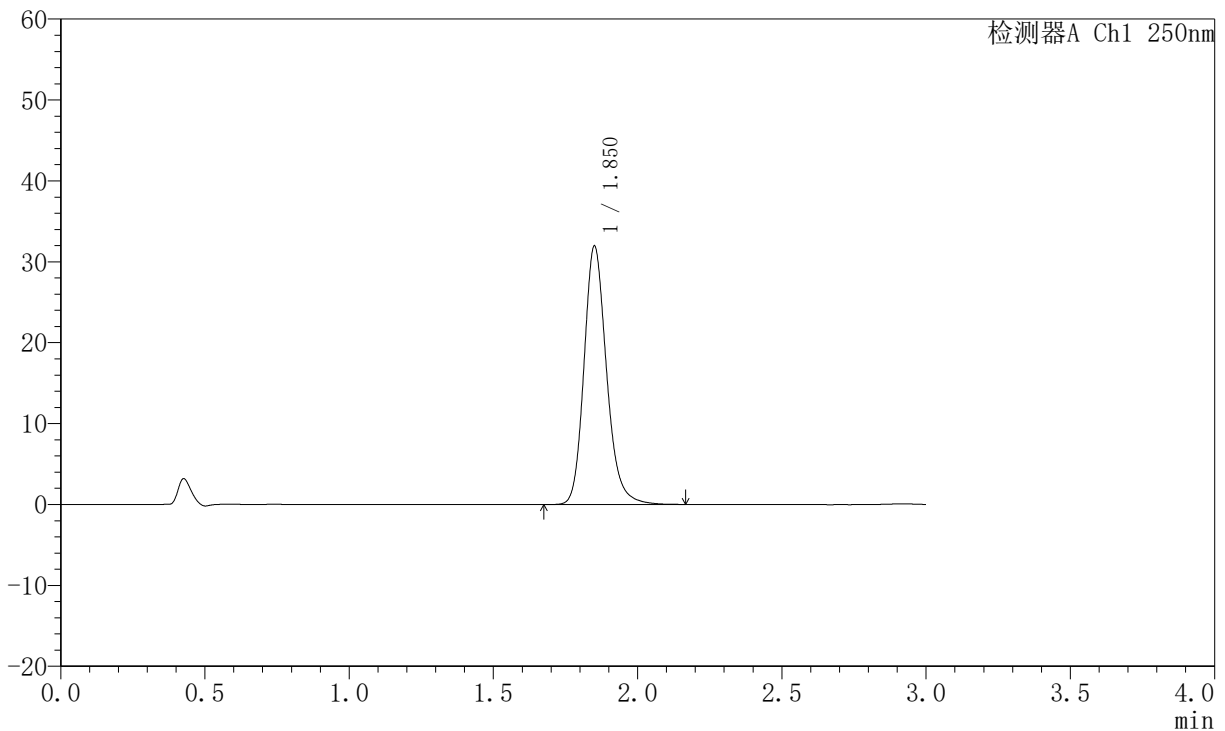
JSS-221

<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 - 10-15/7-961-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	174244	100.000	31773	2787	1.196	--
总计		174244	100.000	31773			

图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



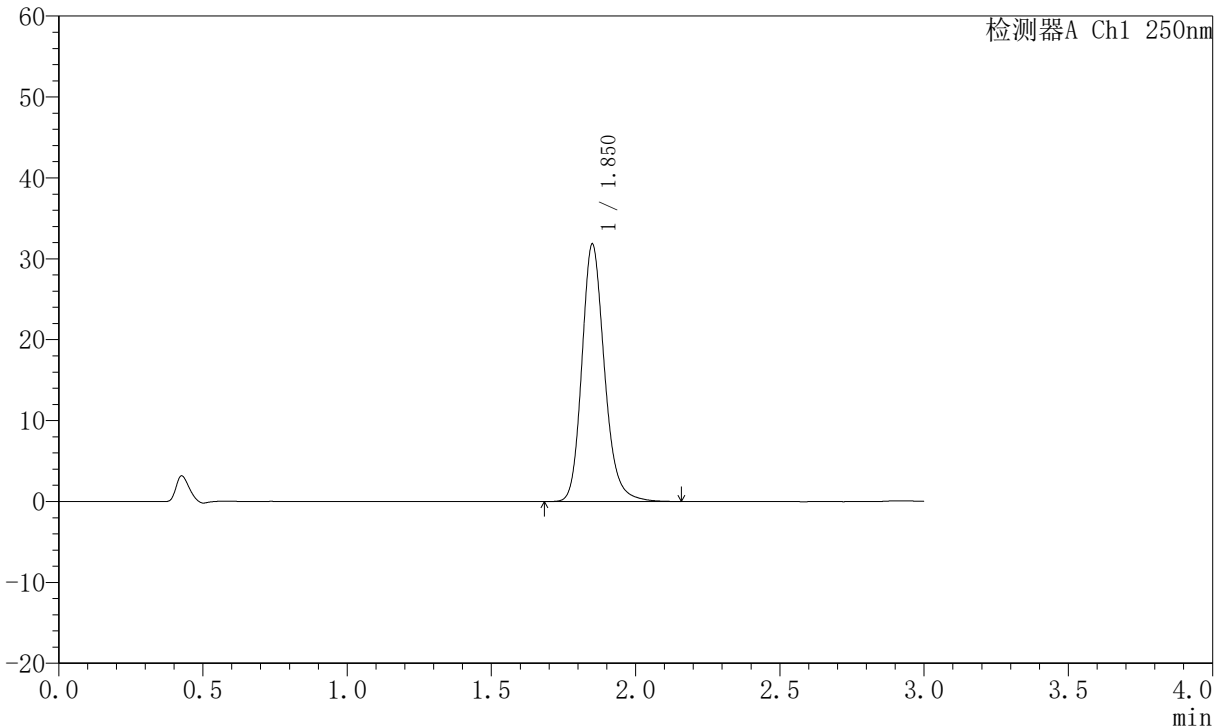
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-962-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	173598	100.000	31688	2785	1.194	--
总计		173598	100.000	31688			

图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



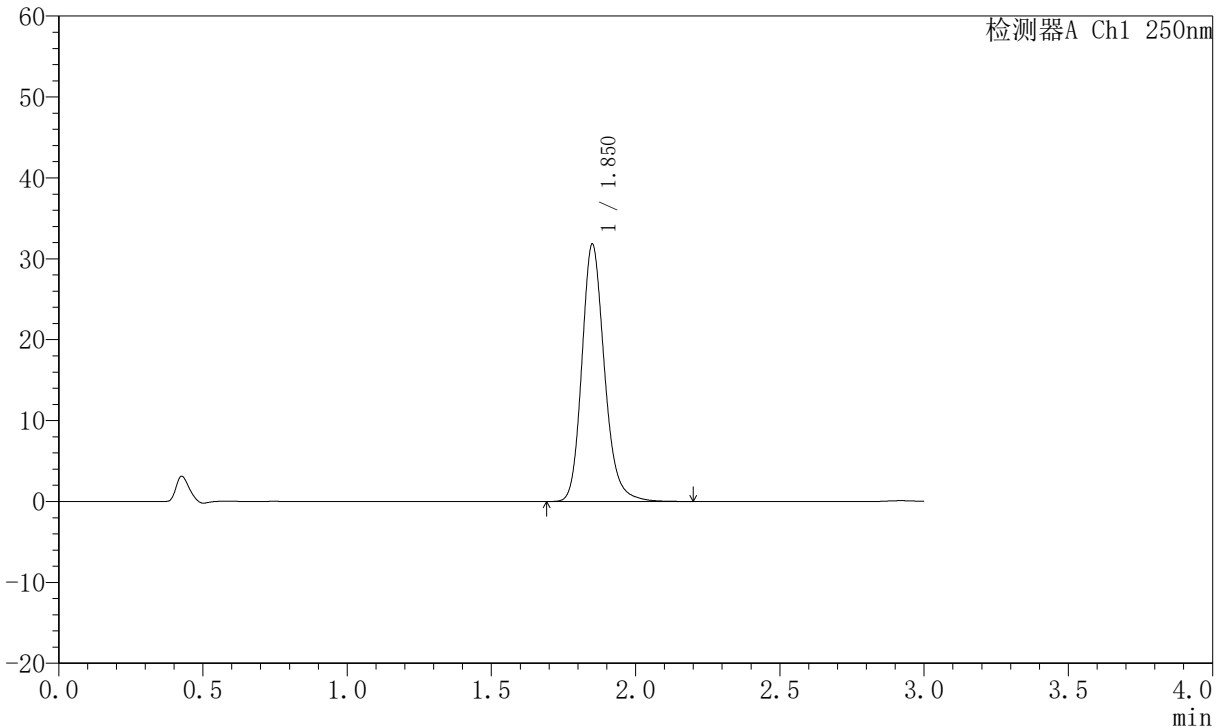
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-963-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:38:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	173963	100.000	31690	2775	1.194	--
总计		173963	100.000	31690			

图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



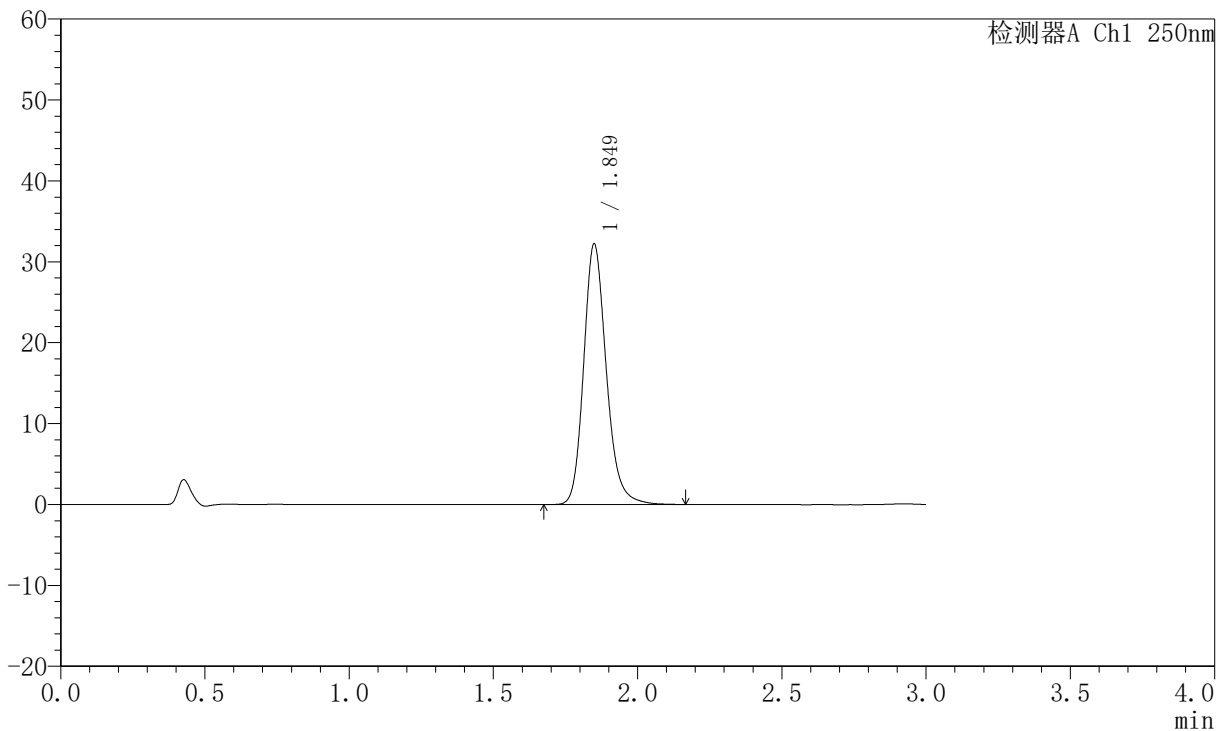
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-964-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	175921	100.000	32128	2777	1.192	--
总计		175921	100.000	32128			

图17 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



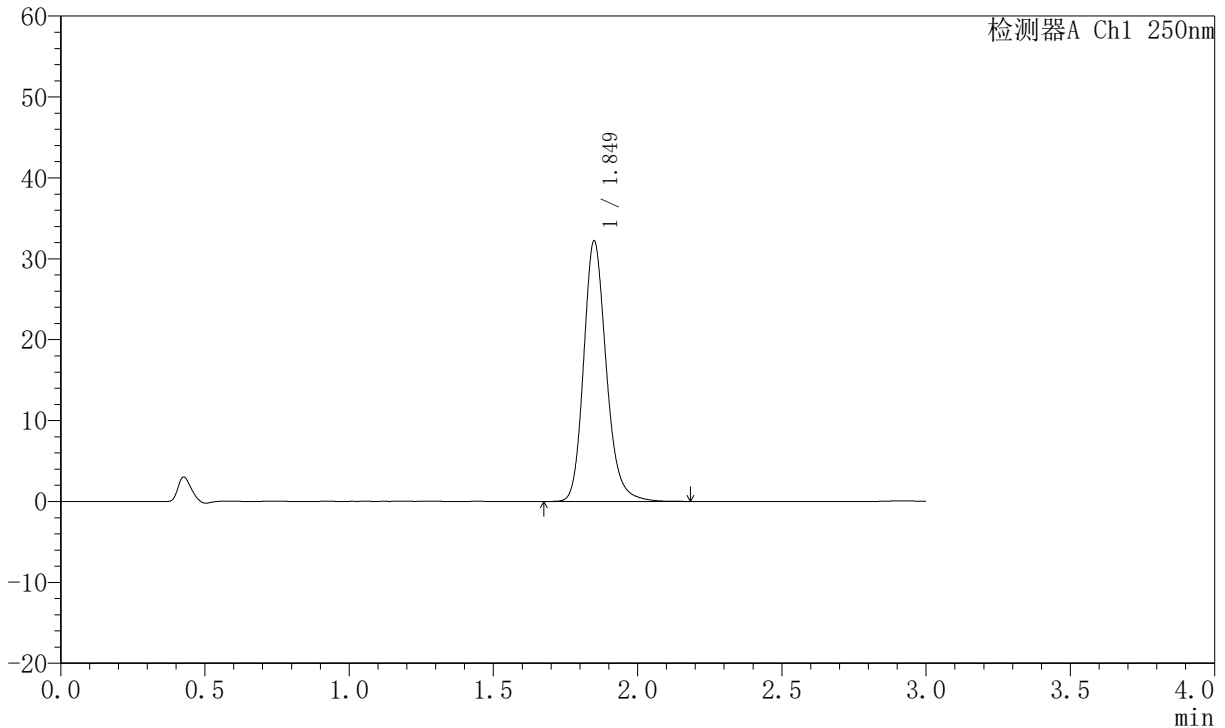
JSS-221

<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 - 10-15/7-965-2 - zzp-24050601p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	176144	100.000	32137	2773	1.193	--
总计		176144	100.000	32137			

图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



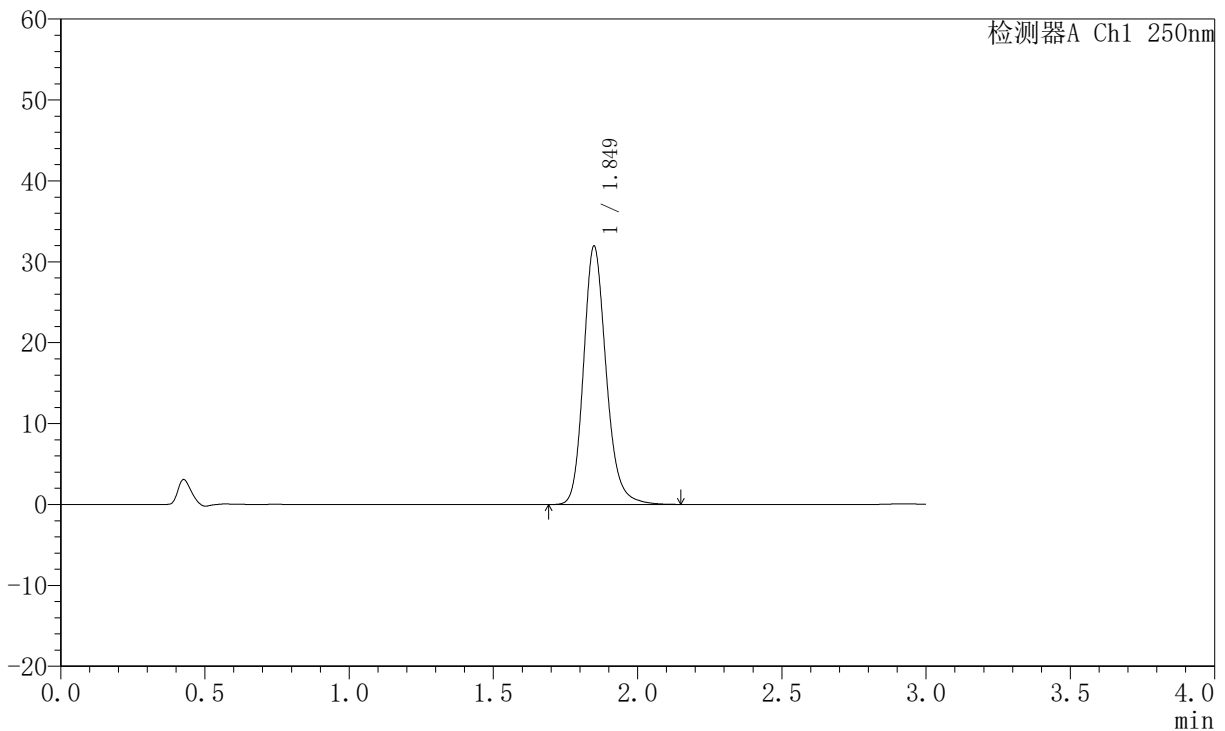
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-966-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	174590	100.000	31885	2768	1.190	--
总计		174590	100.000	31885			

图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



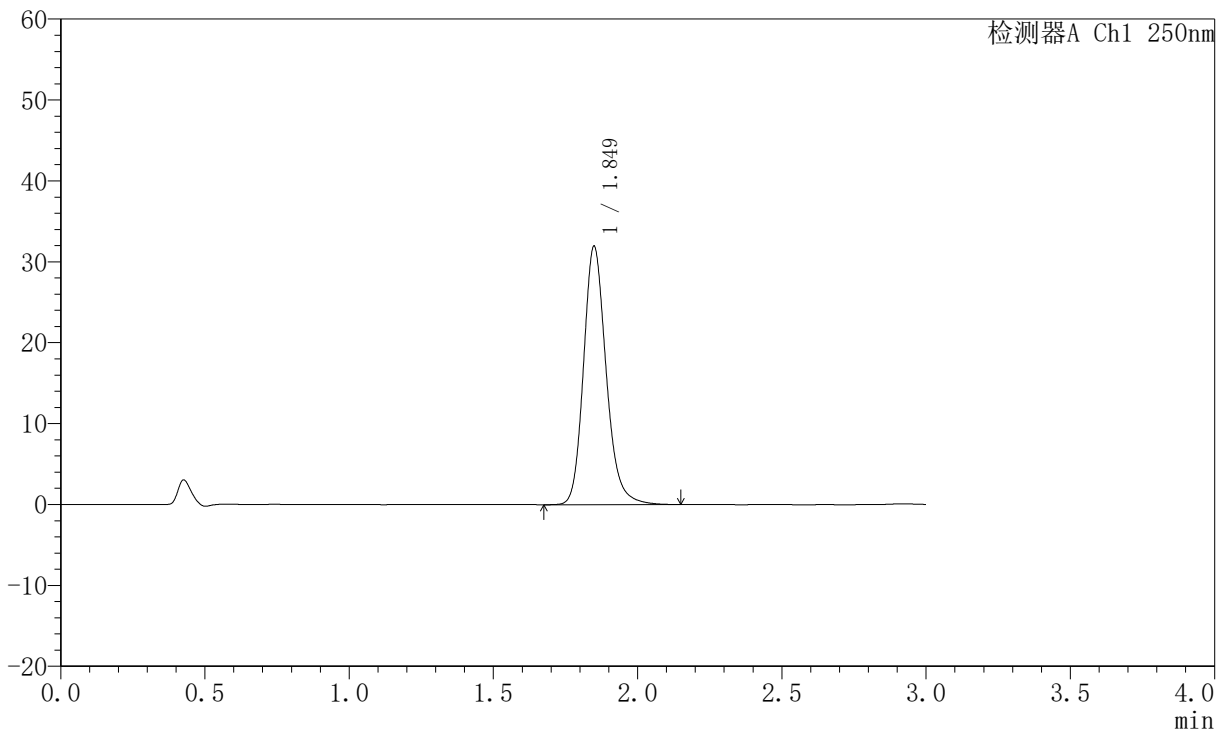
JSS-221

<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 - 10-15/7-967-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:00:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	174601	100.000	31877	2764	1.189	--
总计		174601	100.000	31877			

图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



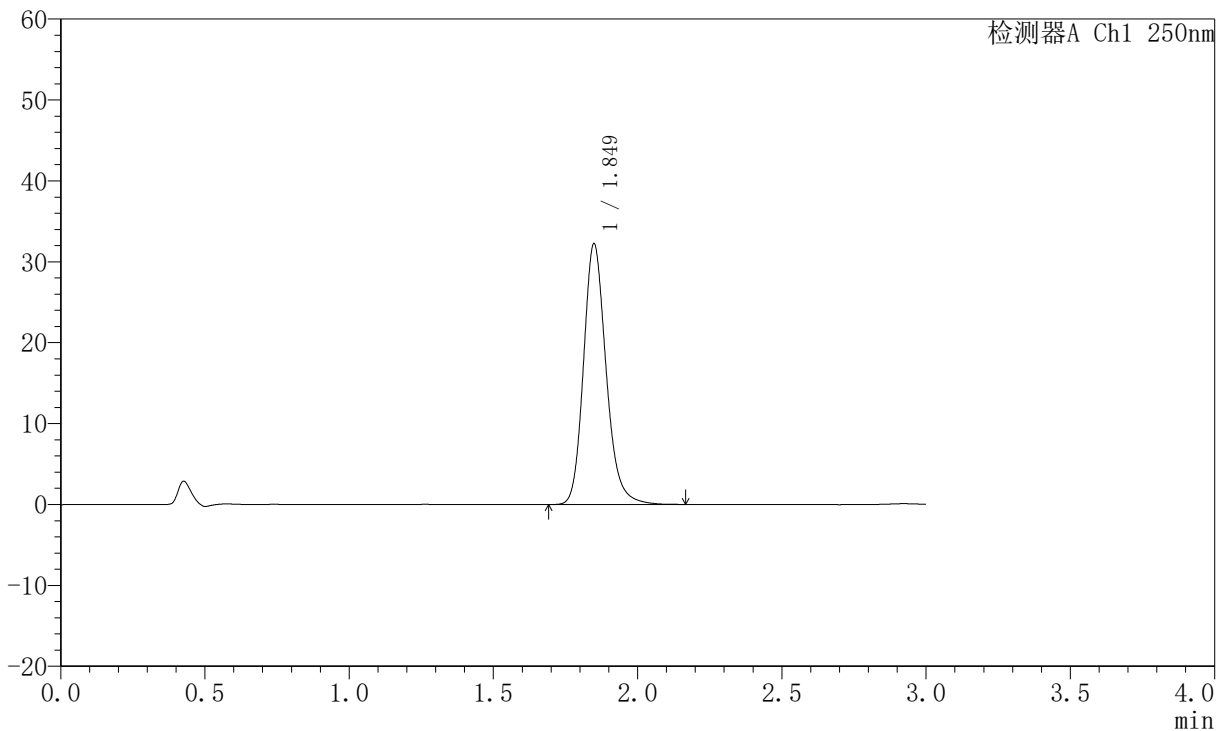
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-968-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	176384	100.000	32186	2762	1.191	--
总计		176384	100.000	32186			

图21 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



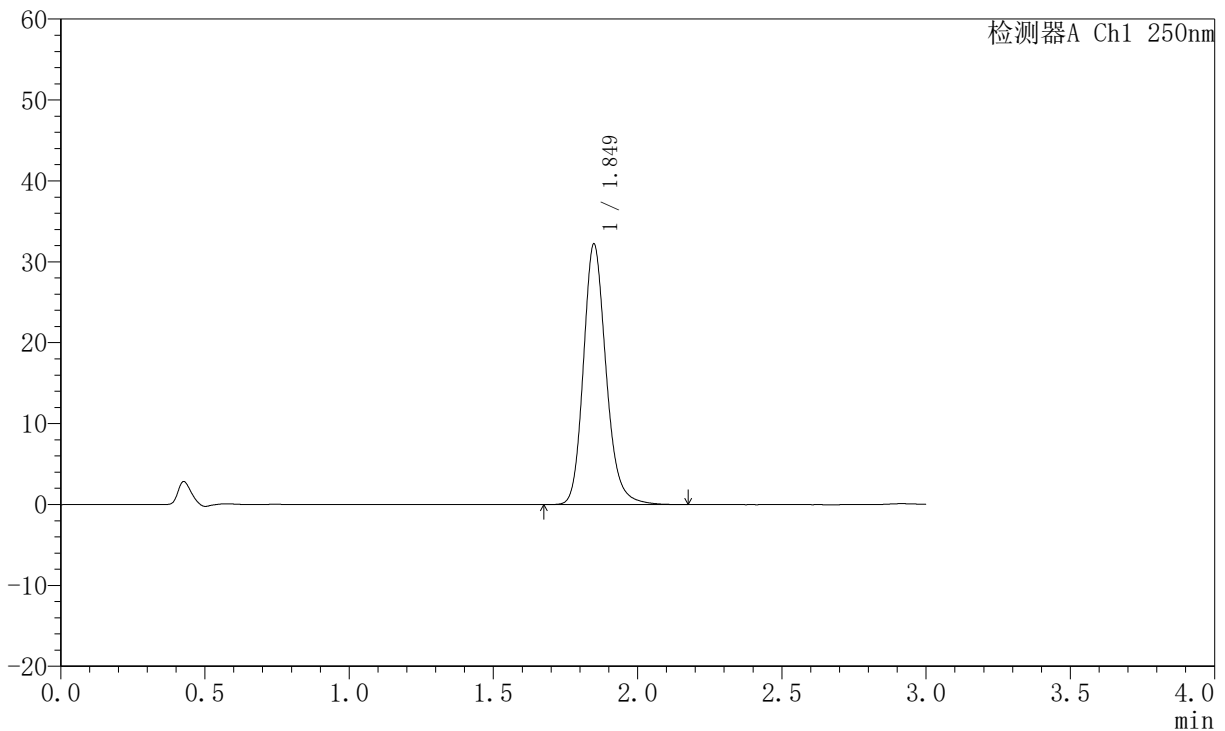
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-969-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:06:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	176576	100.000	32182	2753	1.188	--
总计		176576	100.000	32182			

图22 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



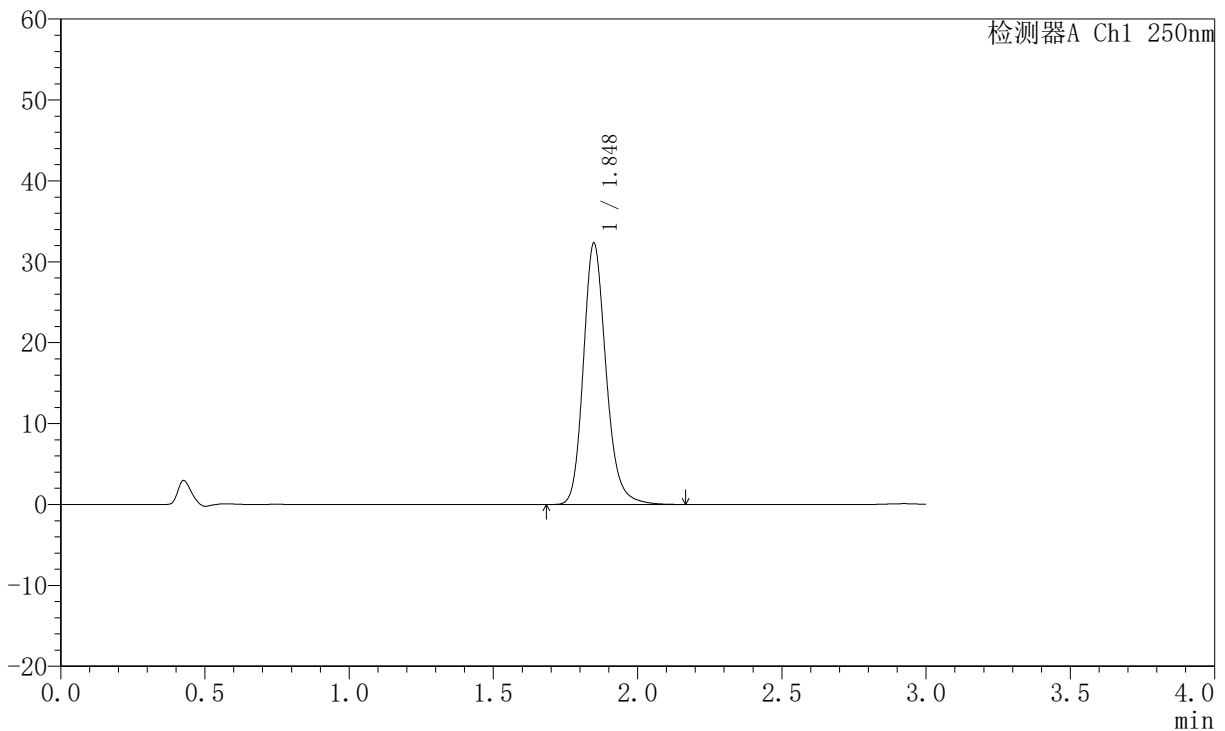
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-970-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:10:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	177200	100.000	32287	2751	1.189	--
总计		177200	100.000	32287			

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



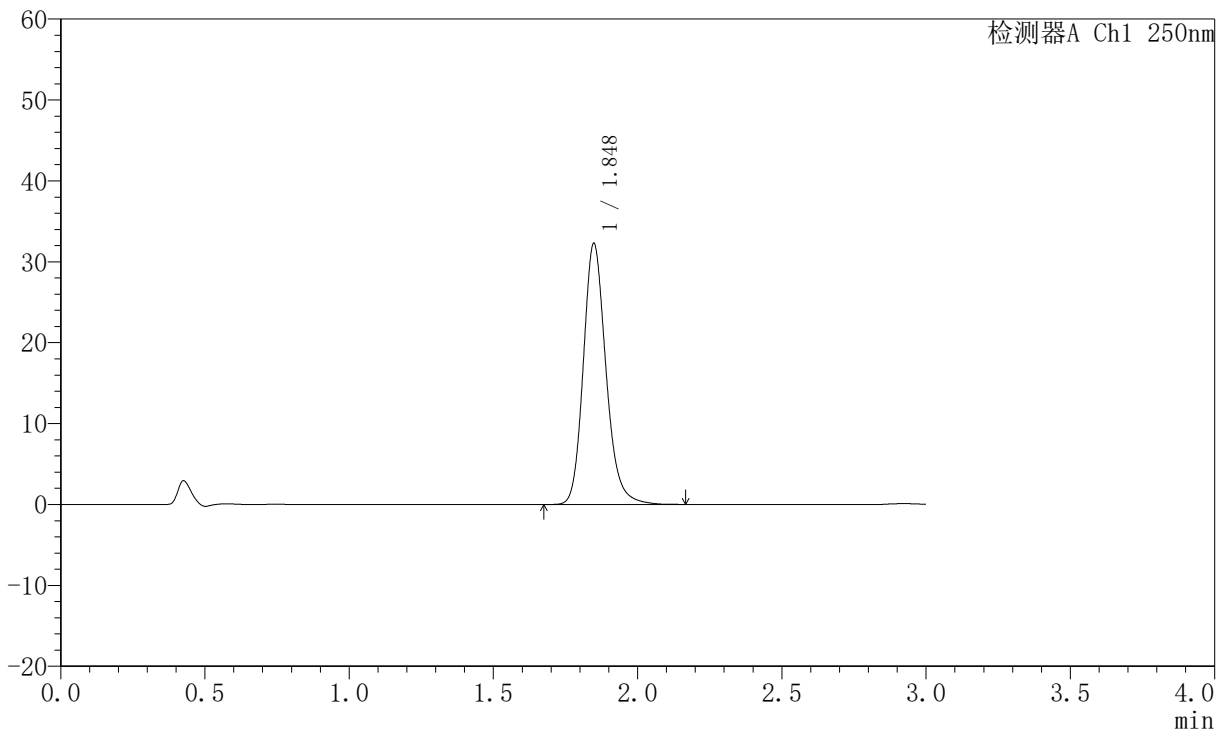
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-971-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	176893	100.000	32250	2747	1.187	--
总计		176893	100.000	32250			

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



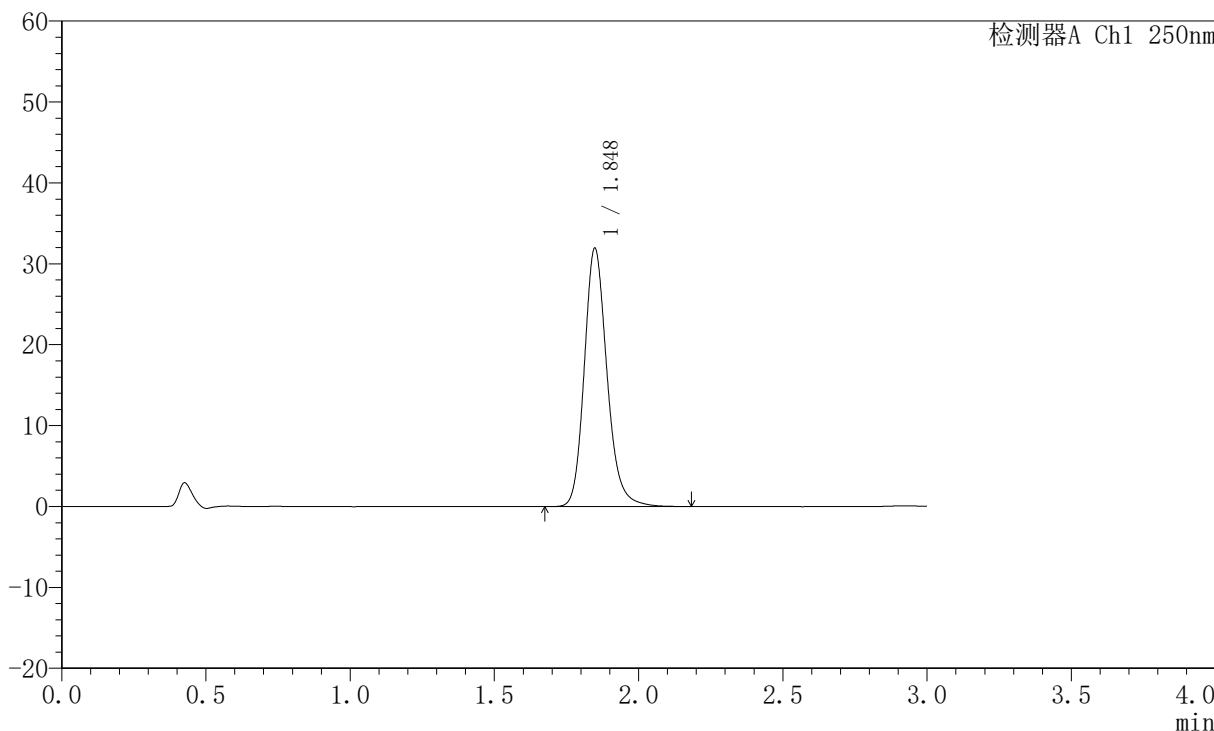
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-972-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	175333	100.000	31922	2743	1.187	--
总计		175333	100.000	31922			

图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



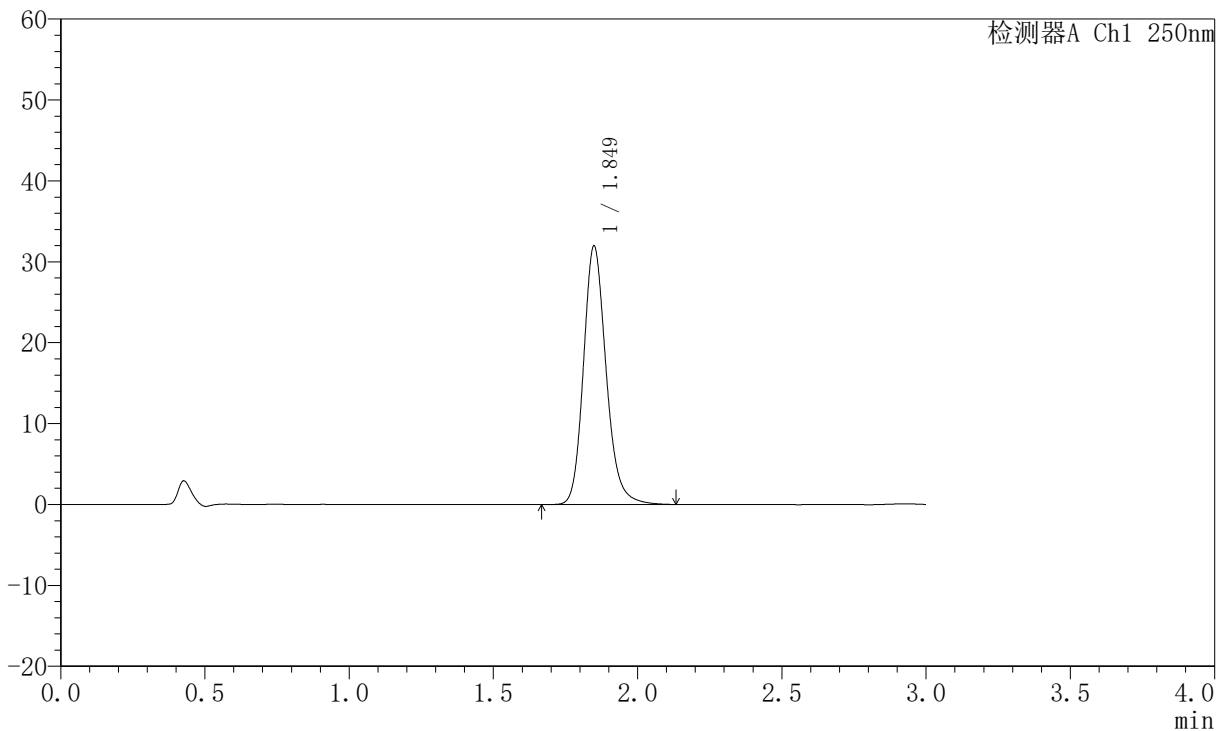
JSS-221

<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 - 10-15/7-973-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:20:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	175354	100.000	31907	2745	1.184	--
总计		175354	100.000	31907			

图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



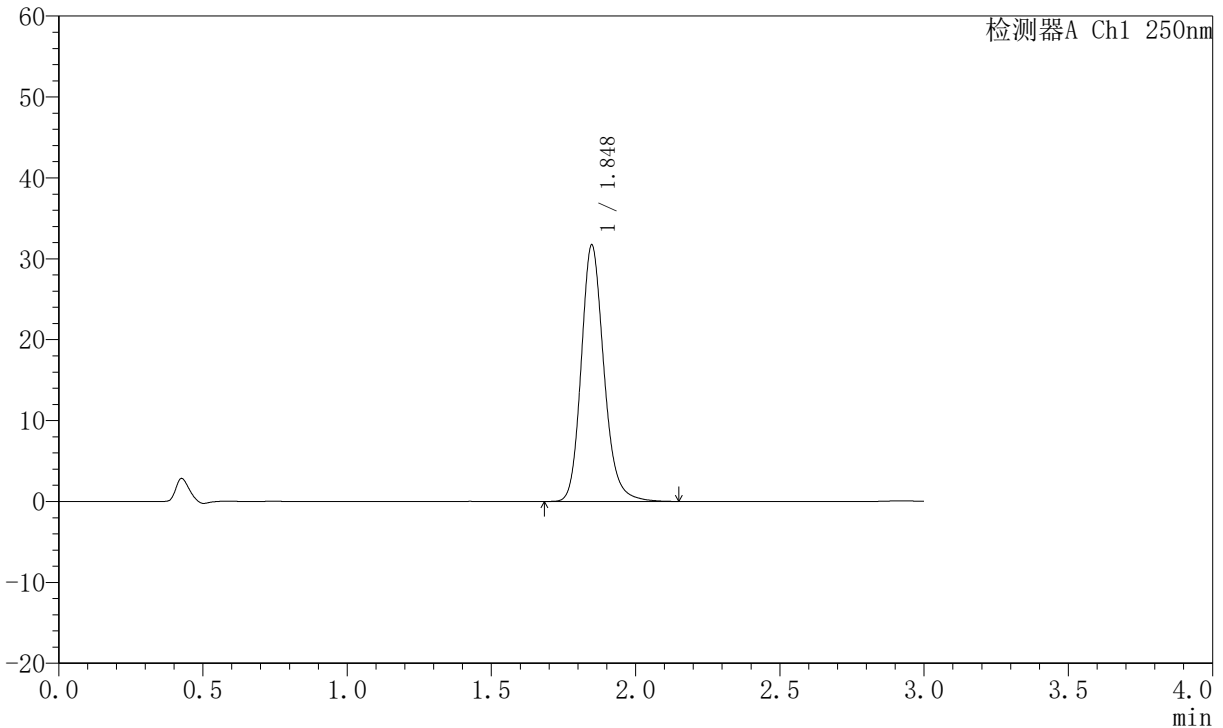
JSS-221

<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 - 10-15/7-974-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	174073	100.000	31690	2740	1.184	--
总计		174073	100.000	31690			

图27 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



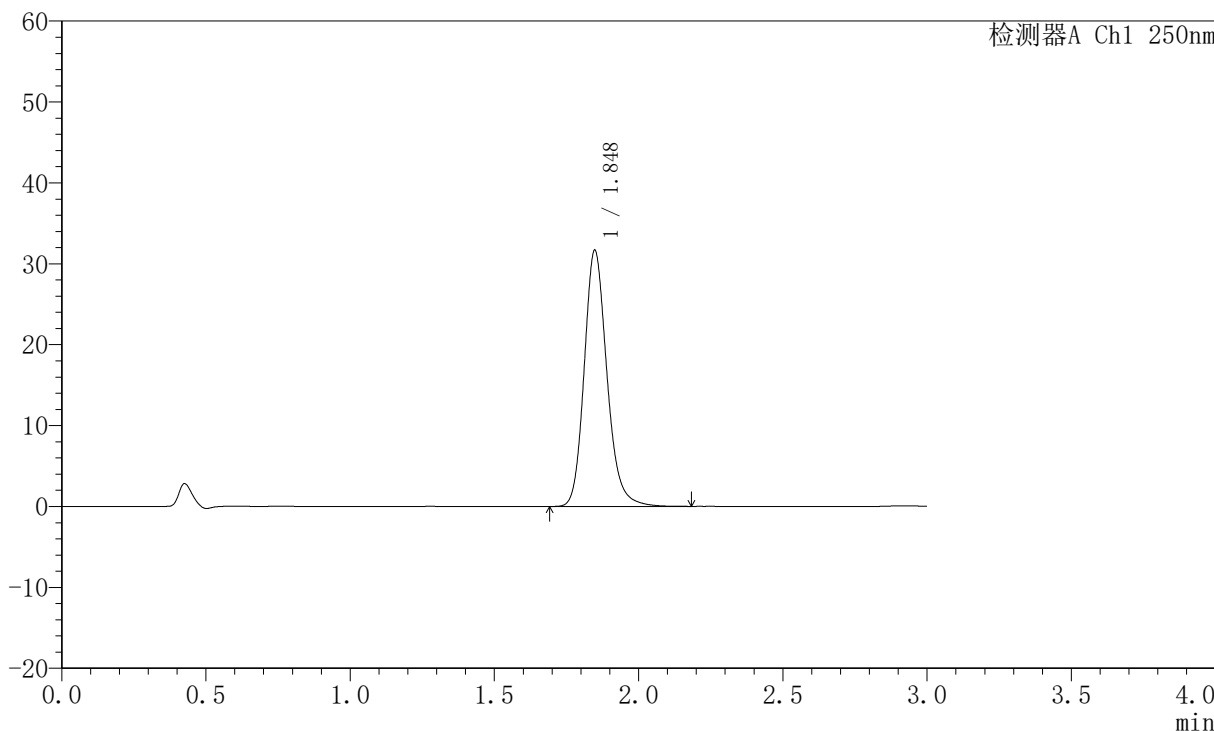
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-975-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:27:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	174074	100.000	31647	2731	1.184	--
总计		174074	100.000	31647			

图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



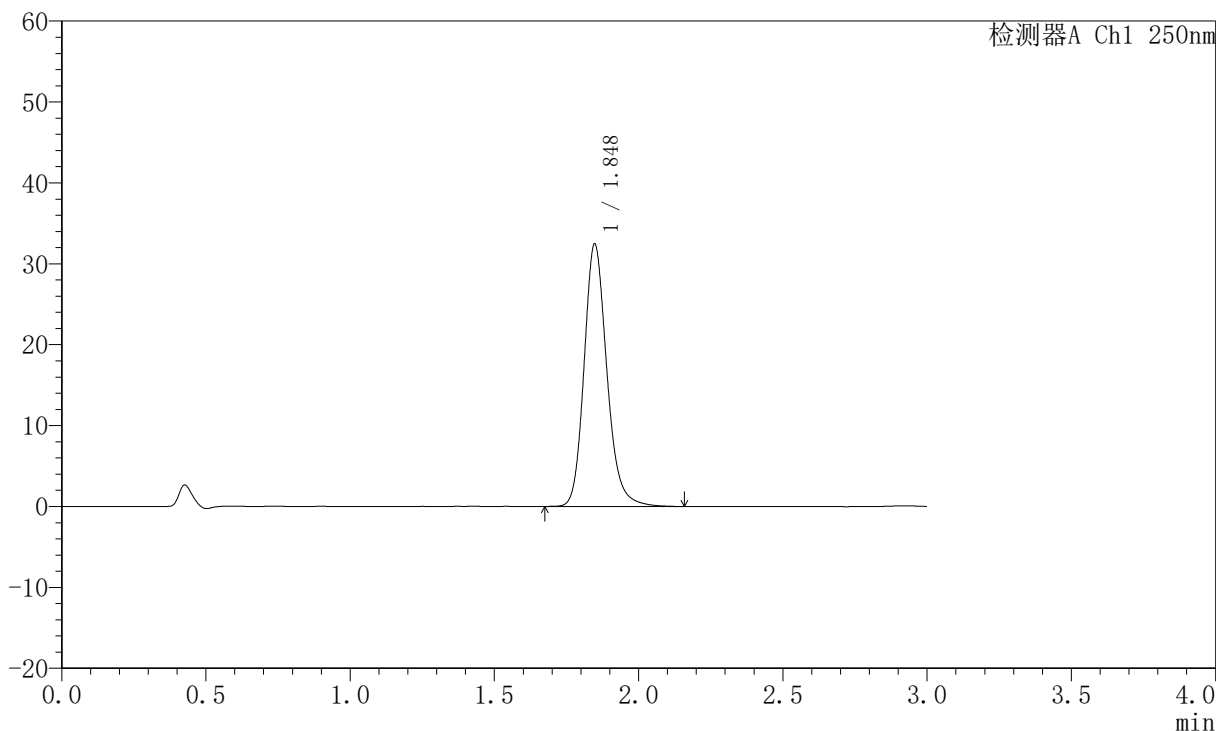
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-976-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:30:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	178458	100.000	32443	2730	1.184	--
总计		178458	100.000	32443			

图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



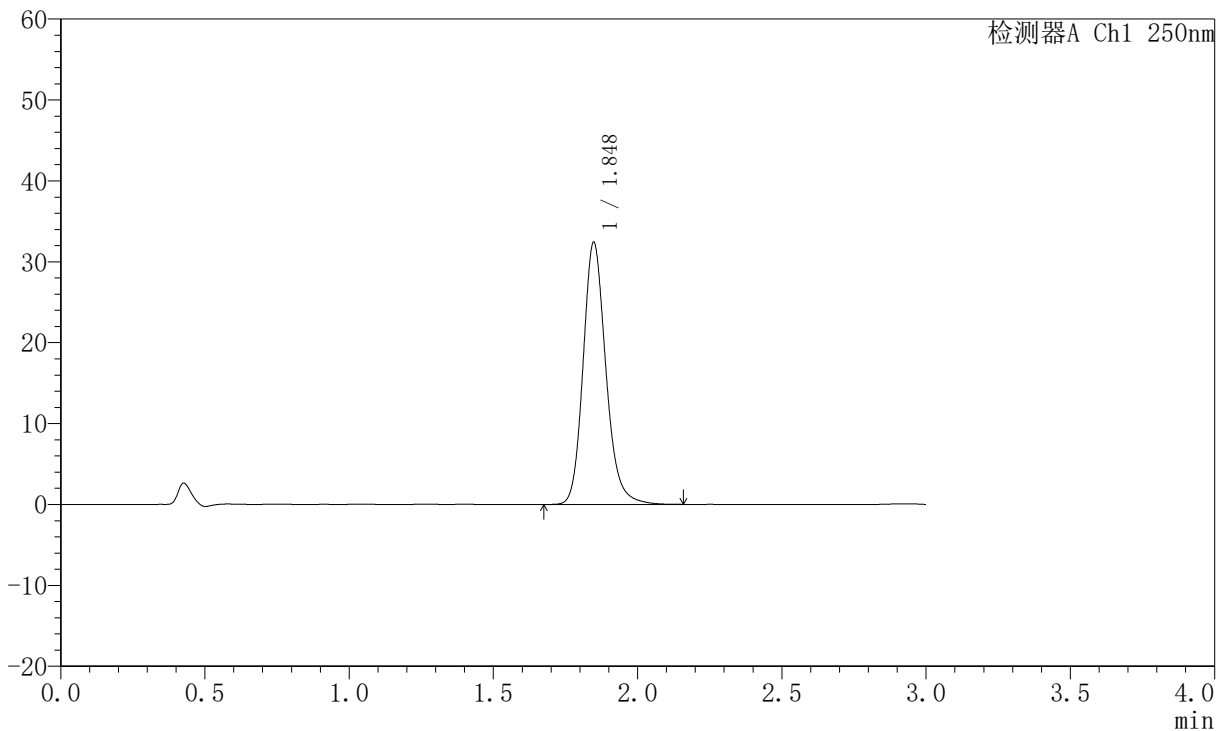
JSS-221

<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 - 10-15/7-977-2 - zzp-24050602p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	178301	100.000	32389	2729	1.183	--
总计		178301	100.000	32389			

图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



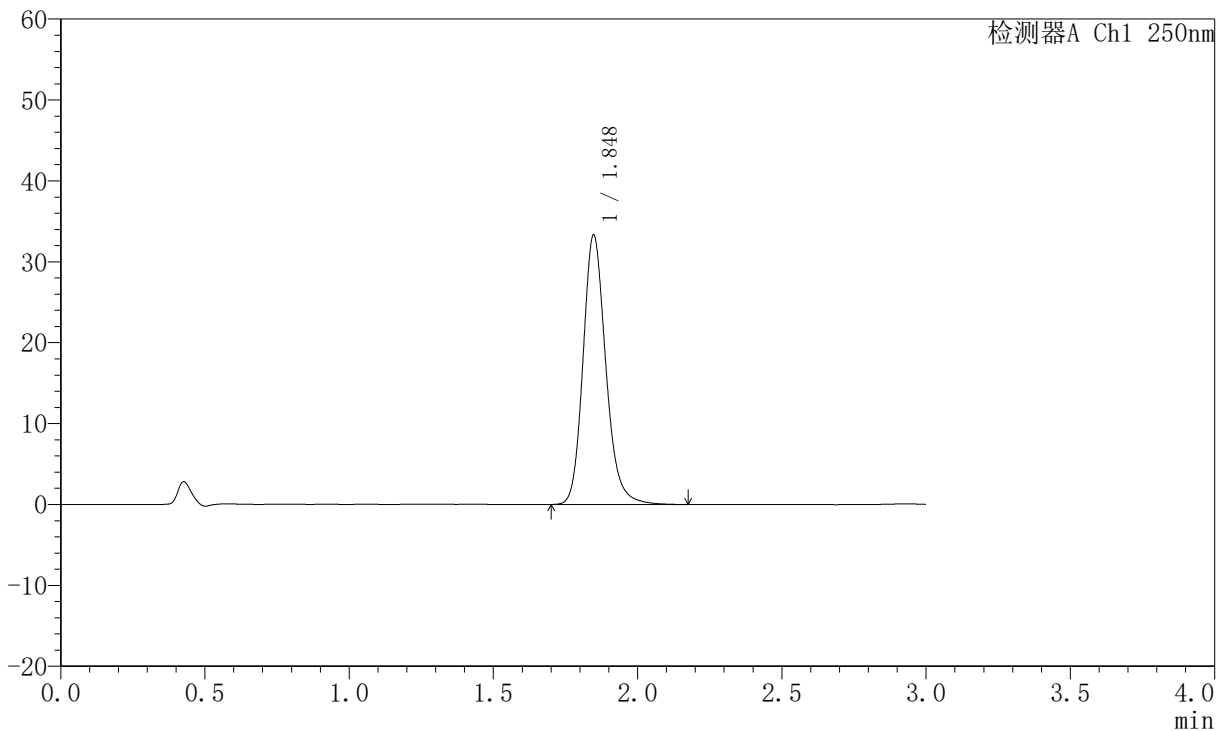
JSS-221

<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 - 10-15/7-978-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	183477	100.000	33304	2721	1.183	--
总计		183477	100.000	33304			

图31 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



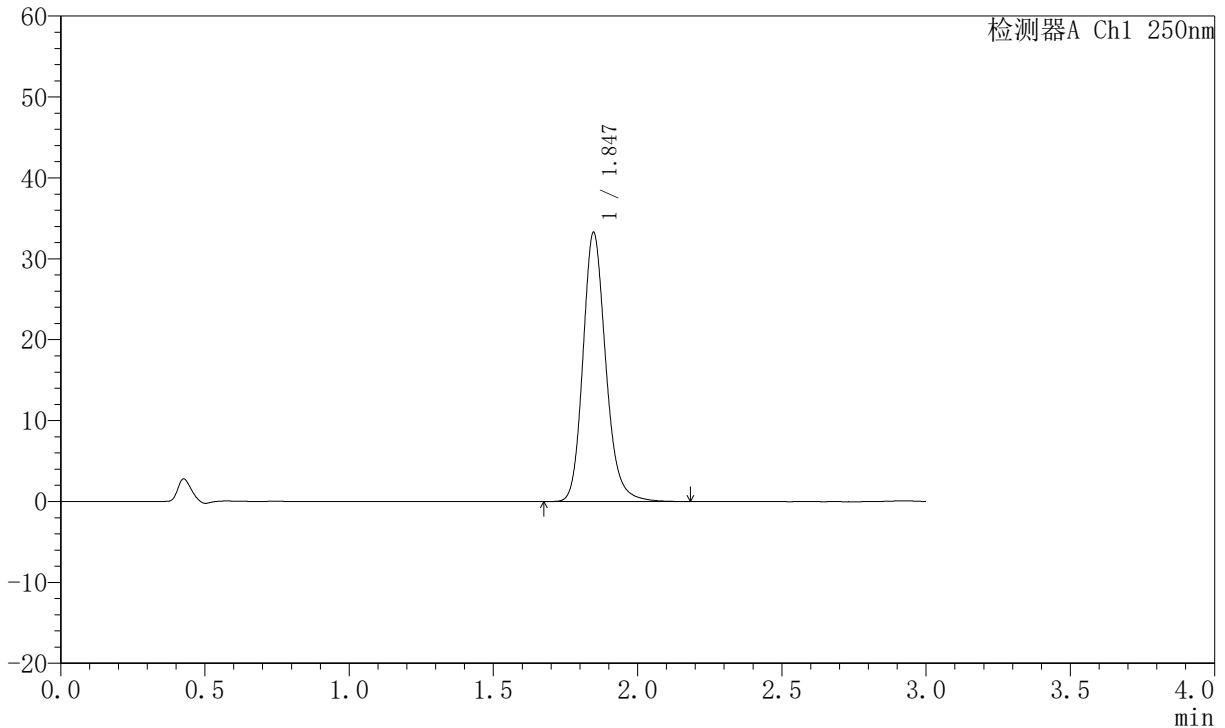
JSS-221

<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 - 10-15/7-979-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	183337	100.000	33275	2720	1.184	--
总计		183337	100.000	33275			

图32 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



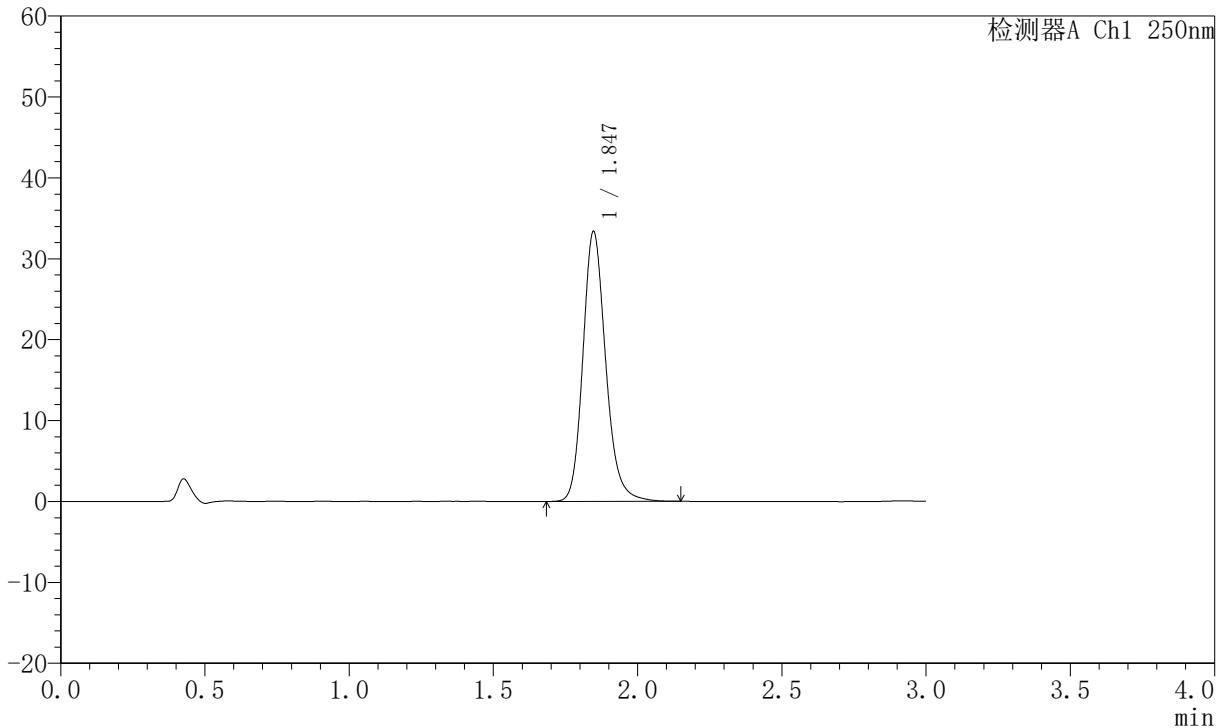
JSS-221

<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 - 10-15/7-980-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:43:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	183960	100.000	33386	2716	1.183	--
总计		183960	100.000	33386			

图33 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

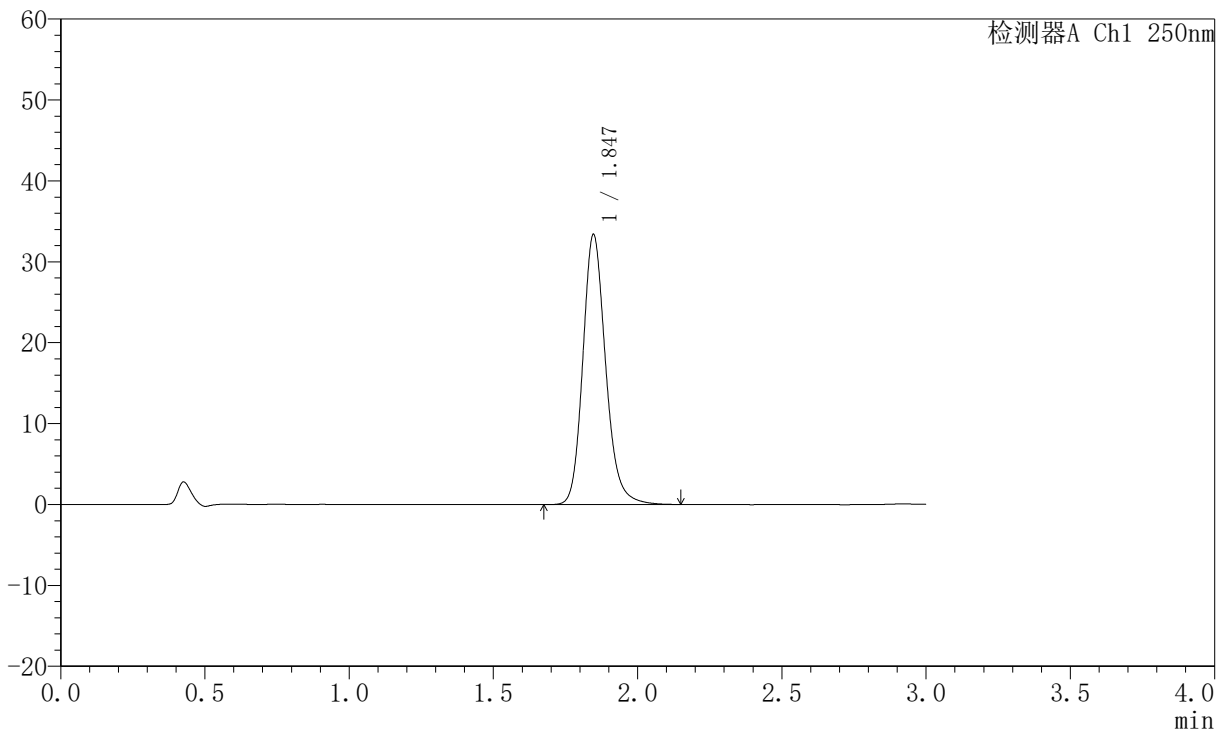
JSS-221

<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 - 10-15/7-981-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	184219	100.000	33397	2708	1.182	--
总计		184219	100.000	33397			

图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



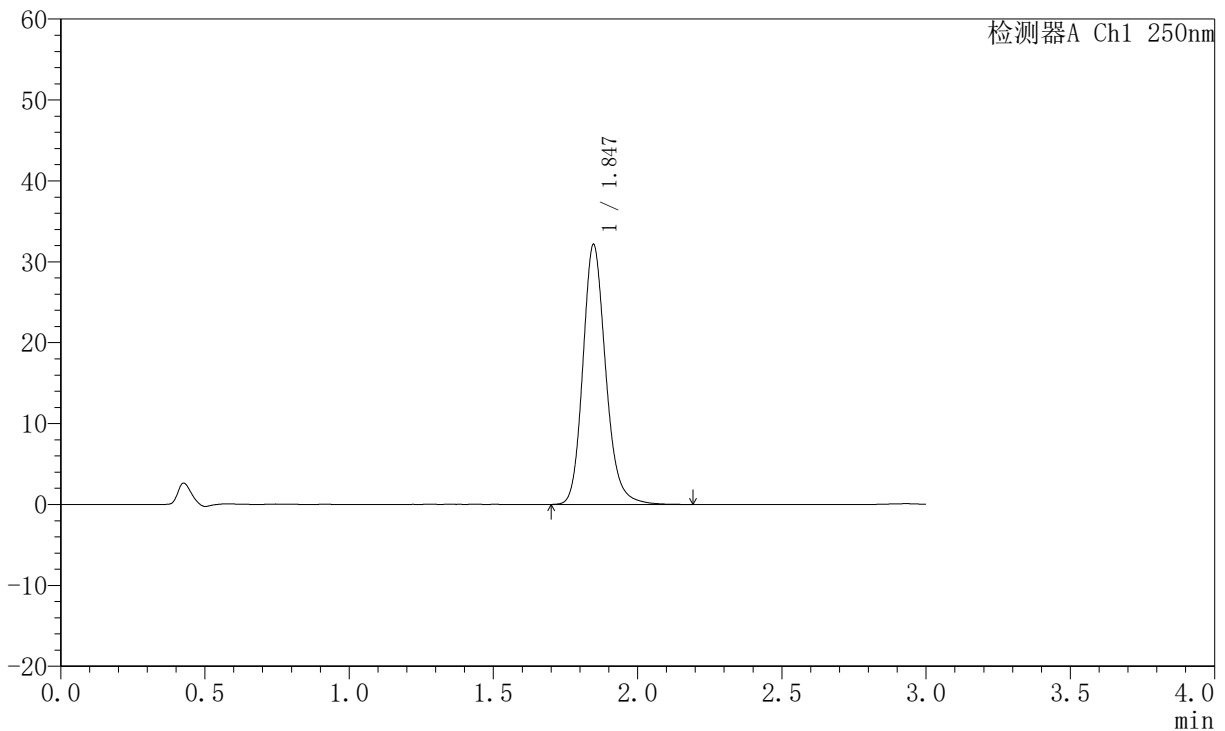
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-982-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	177305	100.000	32141	2709	1.180	--
总计		177305	100.000	32141			

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



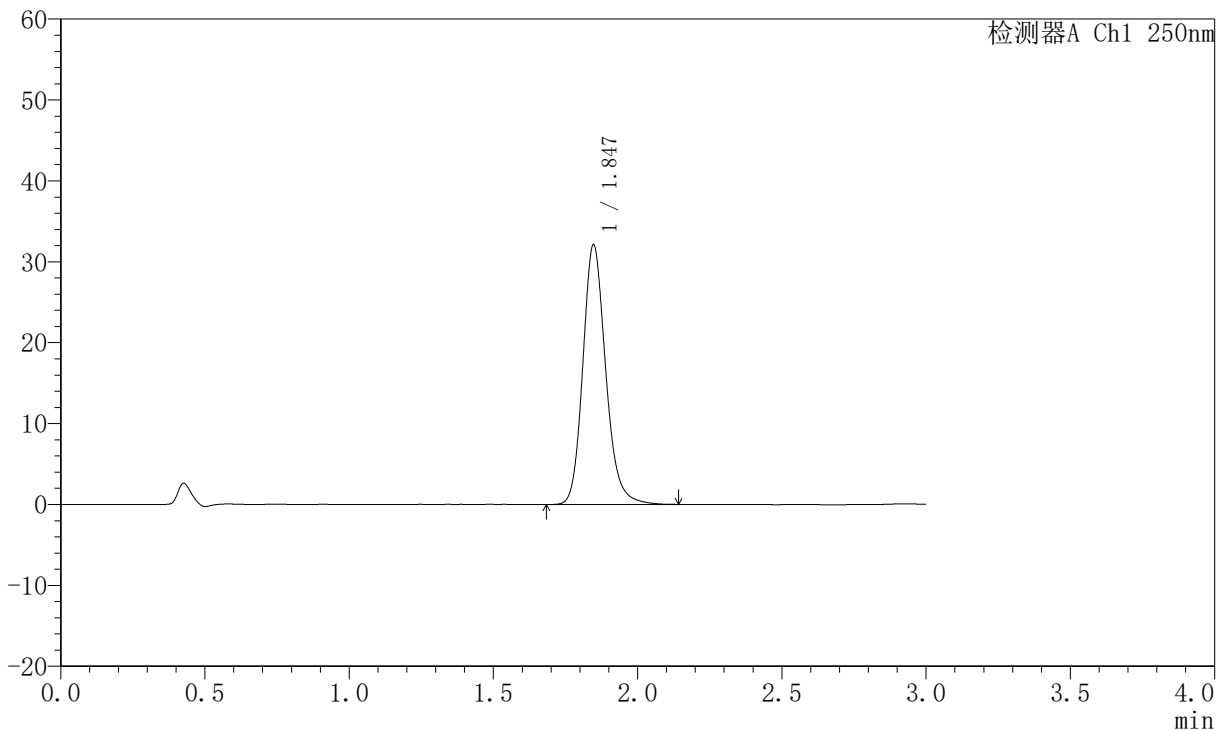
JSS-221

<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 - 10-15/7-983-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	177315	100.000	32118	2702	1.178	--
总计		177315	100.000	32118			

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



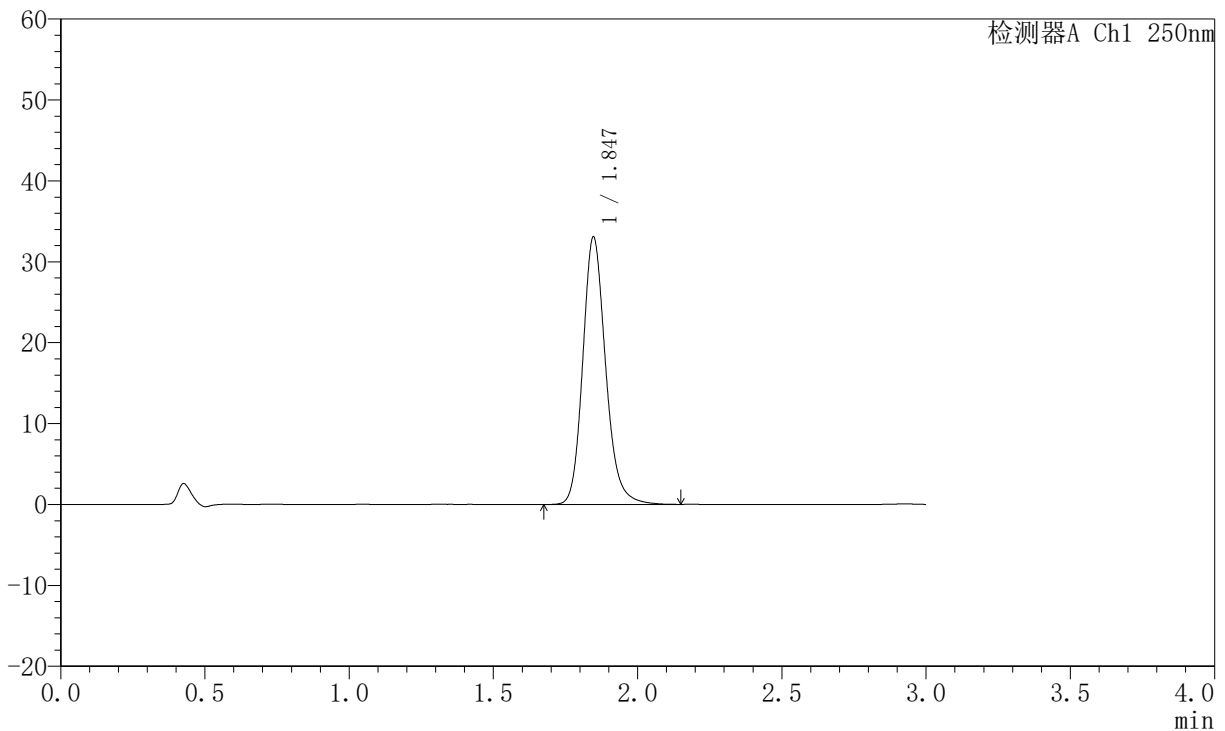
JSS-221

<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 - 10-15/7-984-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	182743	100.000	33075	2700	1.178	--
总计		182743	100.000	33075			

图37 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



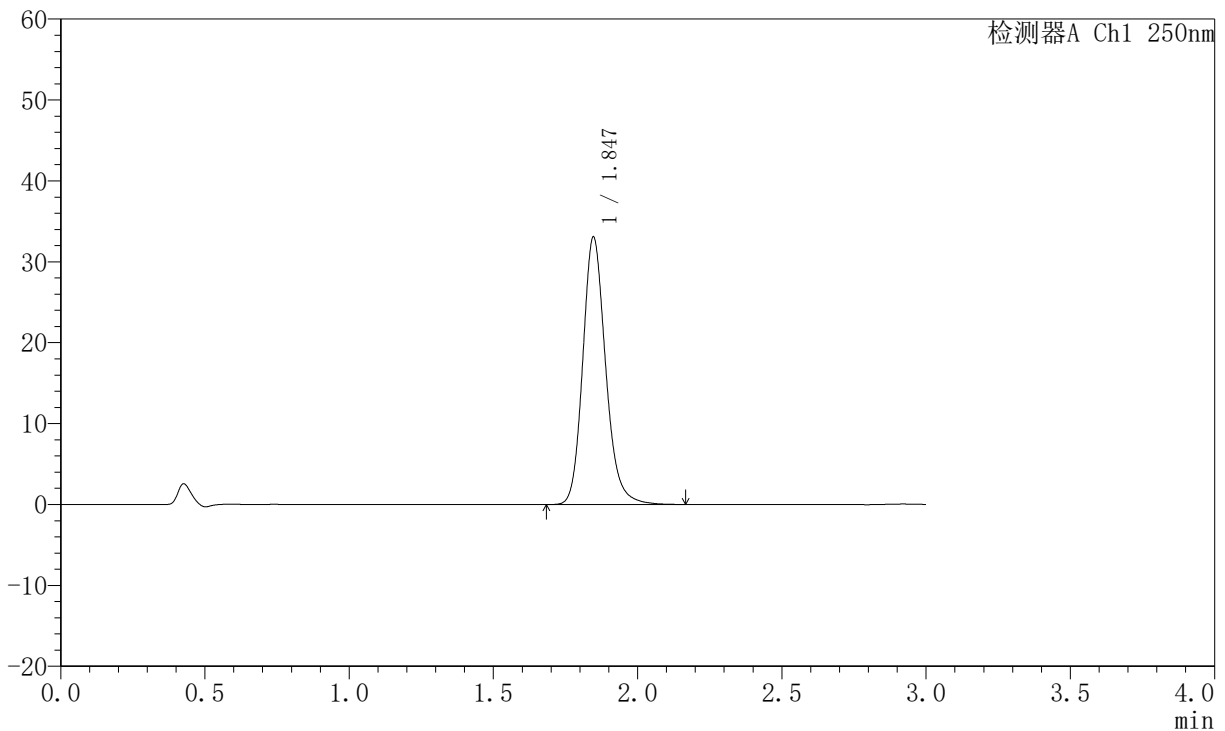
JSS-221

<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 - 10-15/7-985-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	182834	100.000	33073	2694	1.179	--
总计		182834	100.000	33073			

图38 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



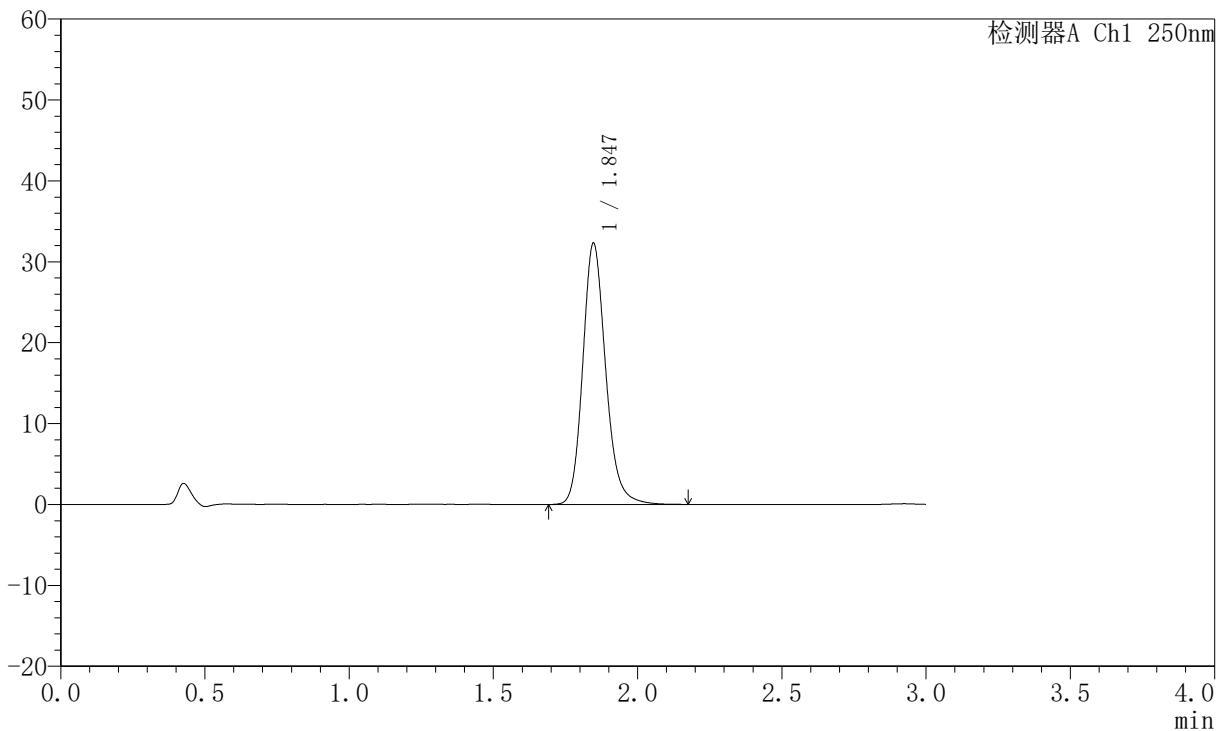
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-986-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	178729	100.000	32311	2693	1.177	--
总计		178729	100.000	32311			

图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



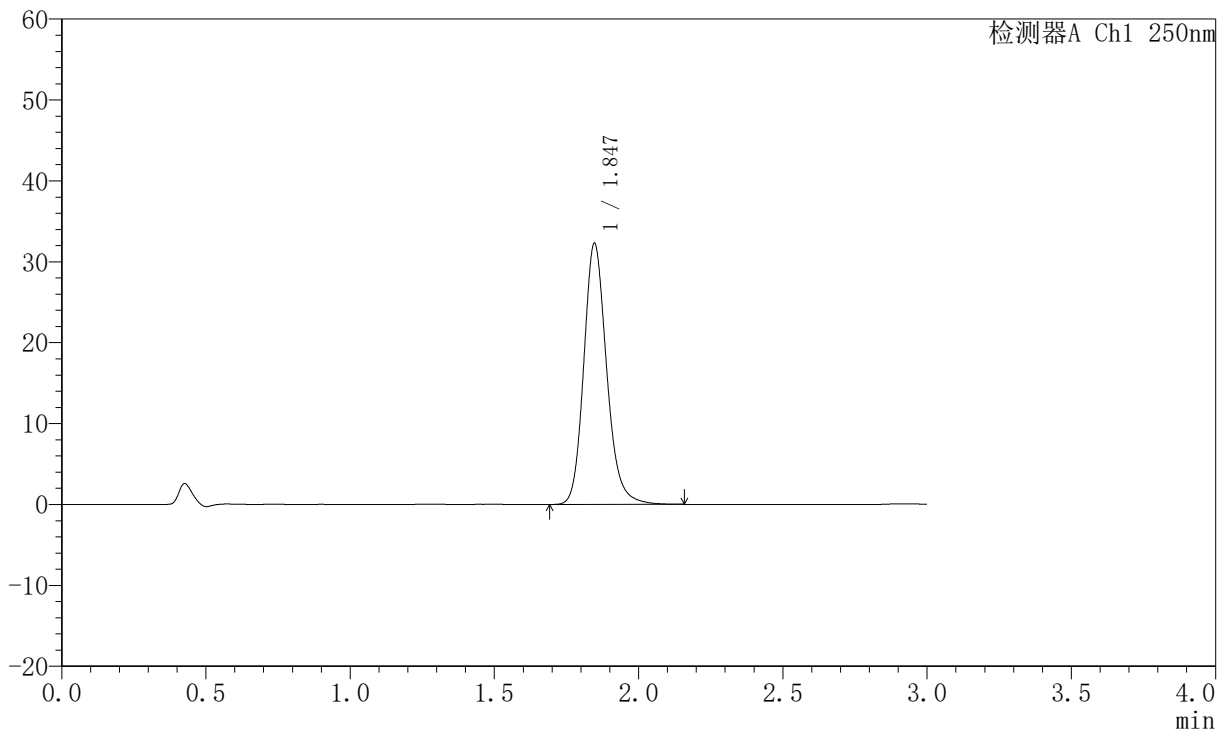
JSS-221

<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 - 10-15/7-987-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	178622	100.000	32293	2686	1.177	--
总计		178622	100.000	32293			

图40 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



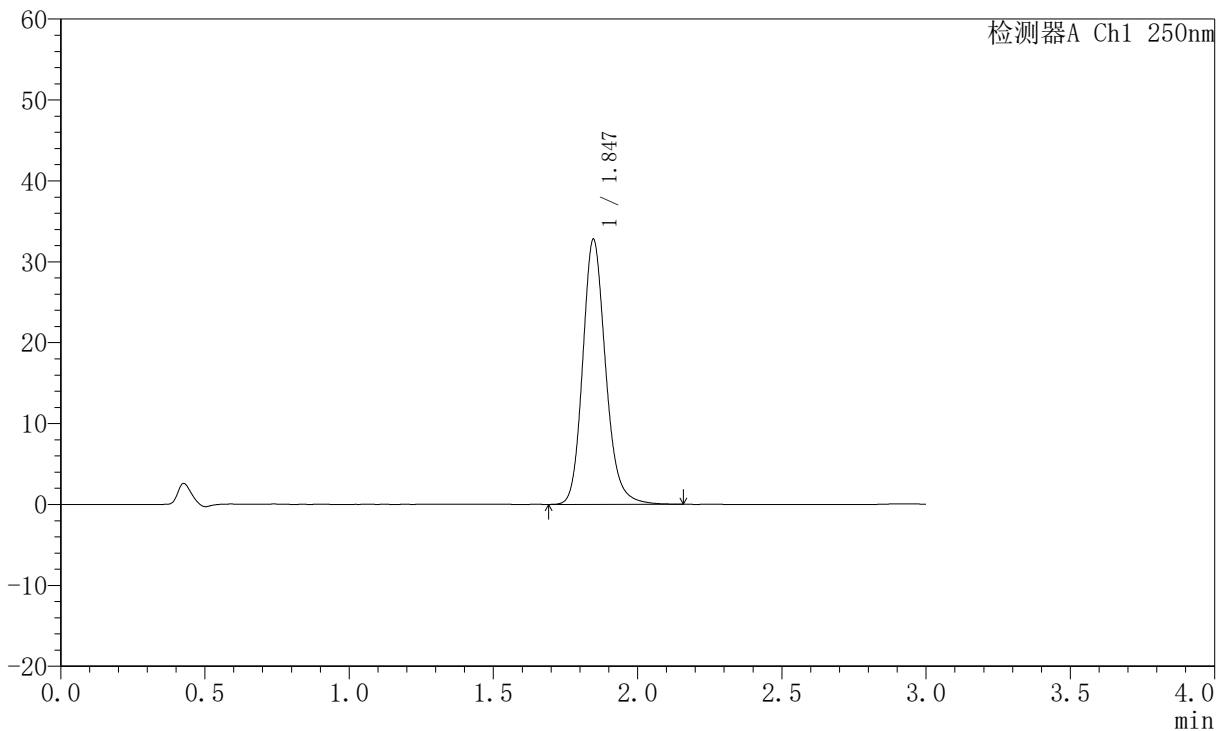
JSS-221

<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 - 10-15/7-988-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	181587	100.000	32777	2684	1.177	--
总计		181587	100.000	32777			

图41 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



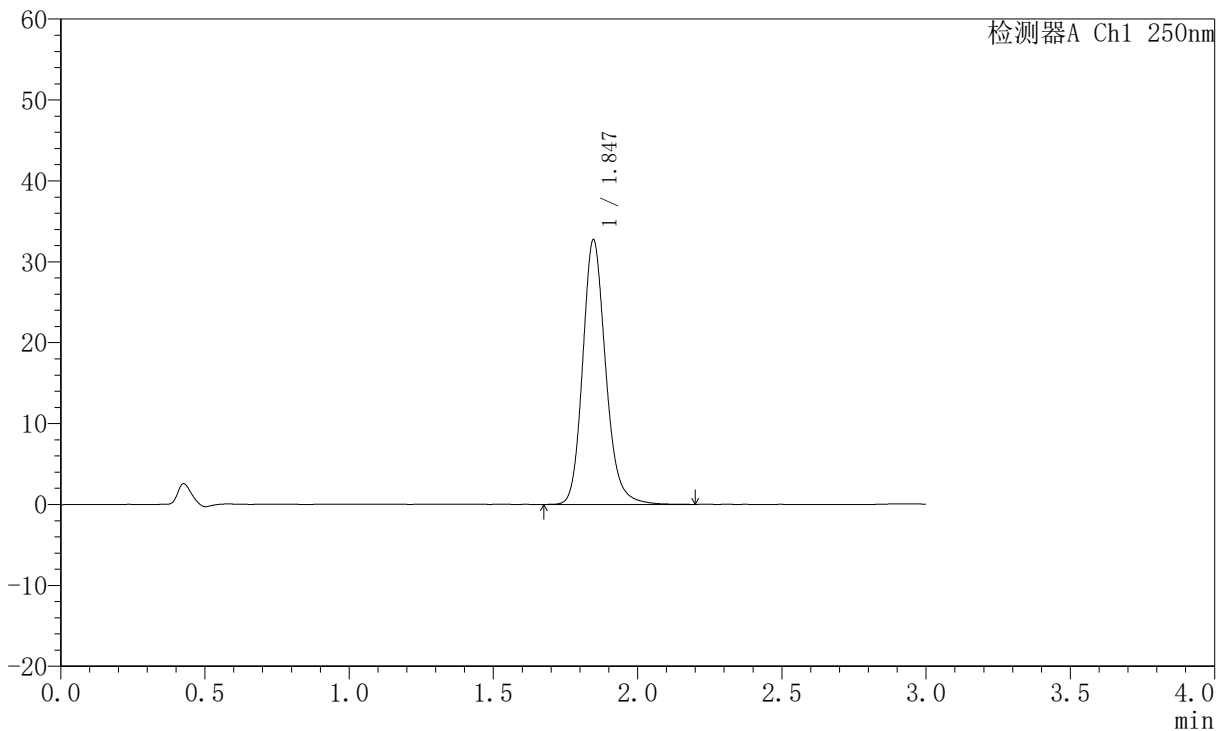
JSS-221

<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 - 10-15/7-989-2 - zzp-24050603p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	181577	100.000	32724	2680	1.177	--
总计		181577	100.000	32724			

图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



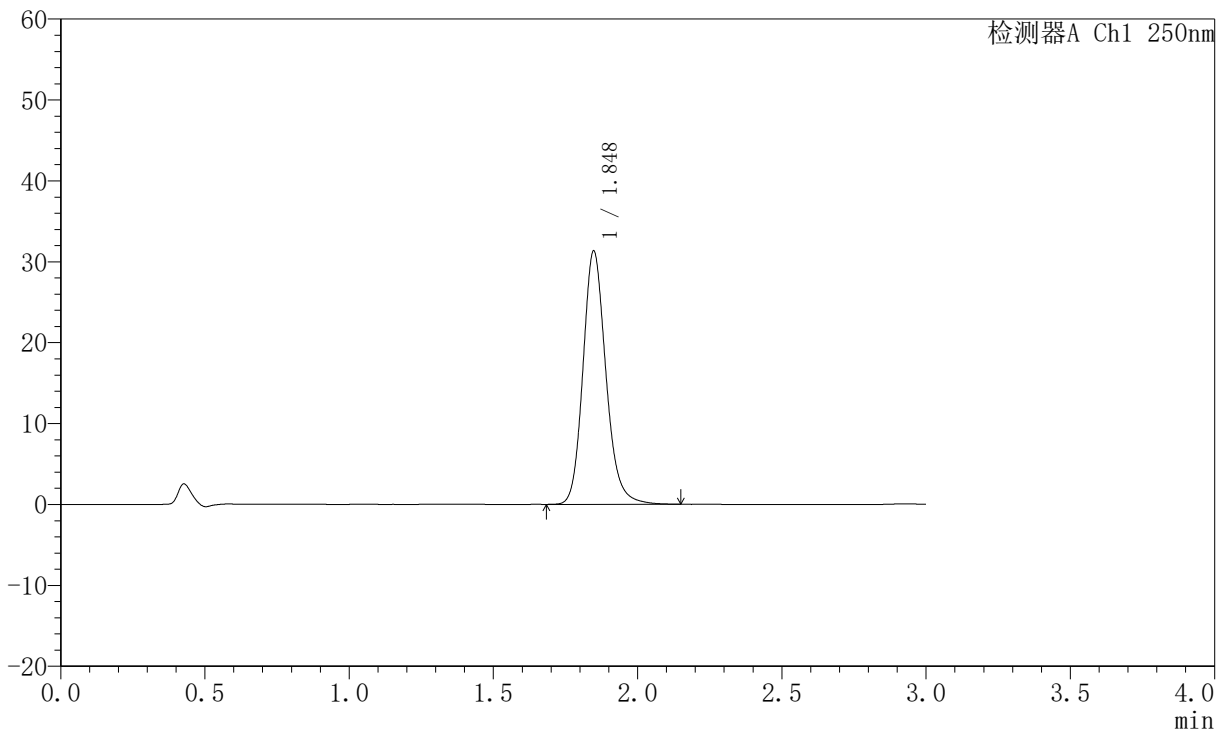
JSS-221

<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 - 10-15/7-990-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	173774	100.000	31317	2679	1.173	--
总计		173774	100.000	31317			

图43 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



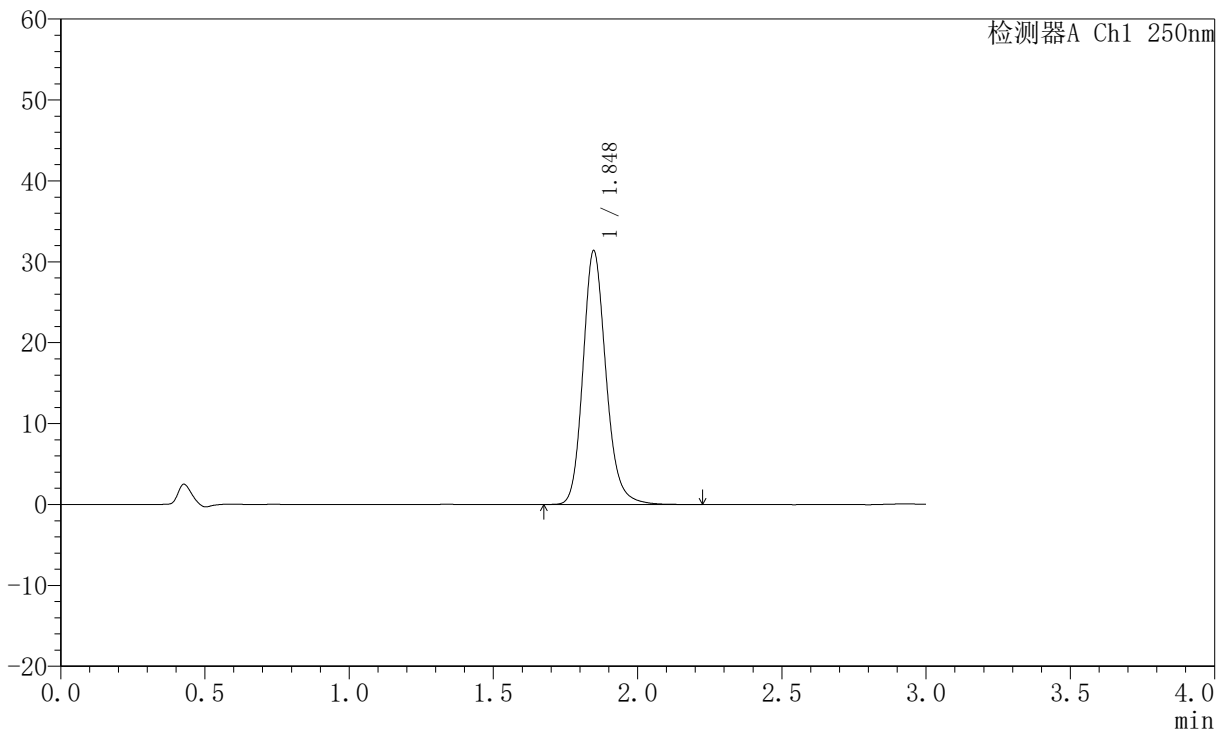
JSS-221

<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 - 10-15/7-991-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:20:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	174365	100.000	31368	2672	1.175	--
总计		174365	100.000	31368			

图44 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



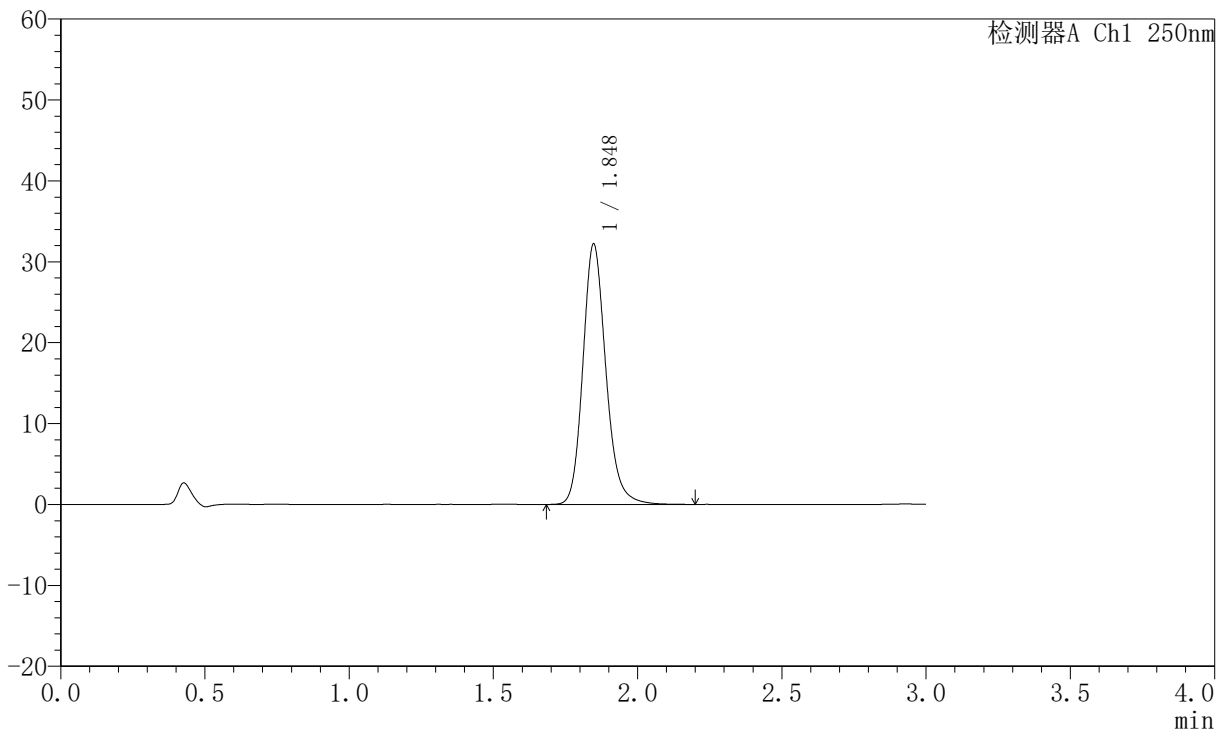
JSS-221

<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 - 10-15/7-992-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	178887	100.000	32193	2675	1.175	--
总计		178887	100.000	32193			

图45 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



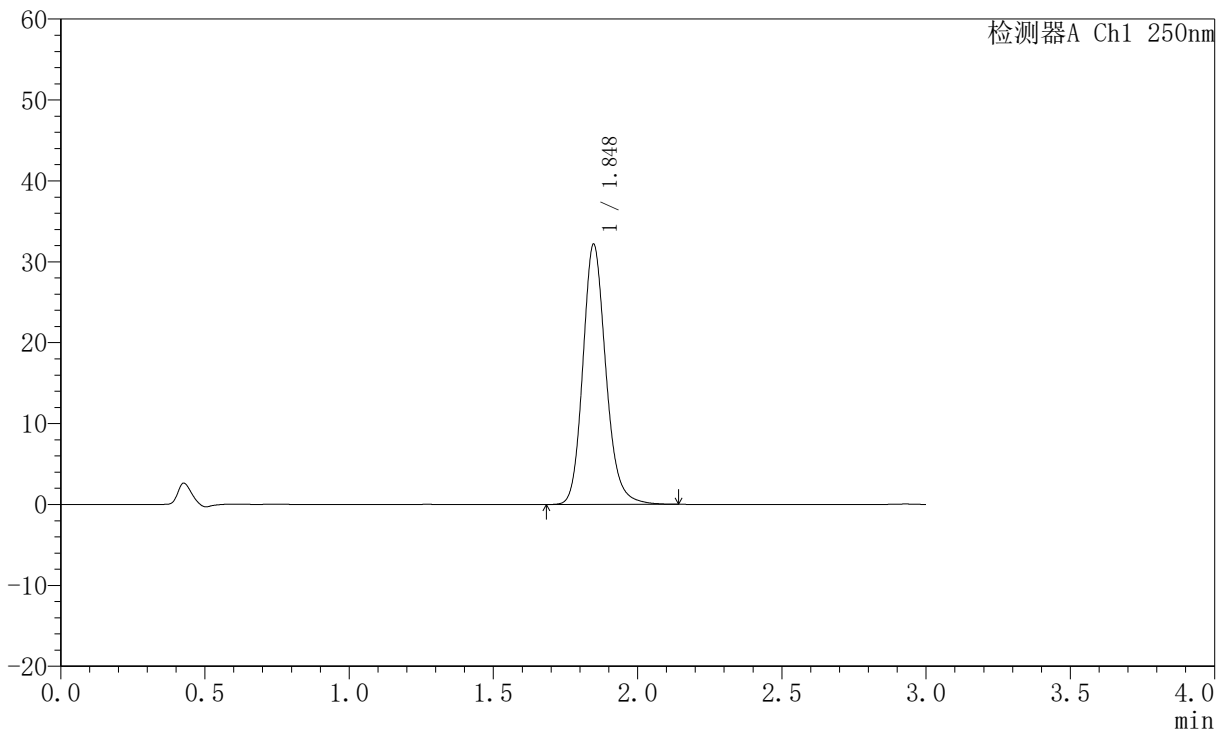
JSS-221

<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 - 10-15/7-993-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	178734	100.000	32179	2668	1.172	--
总计		178734	100.000	32179			

图46 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



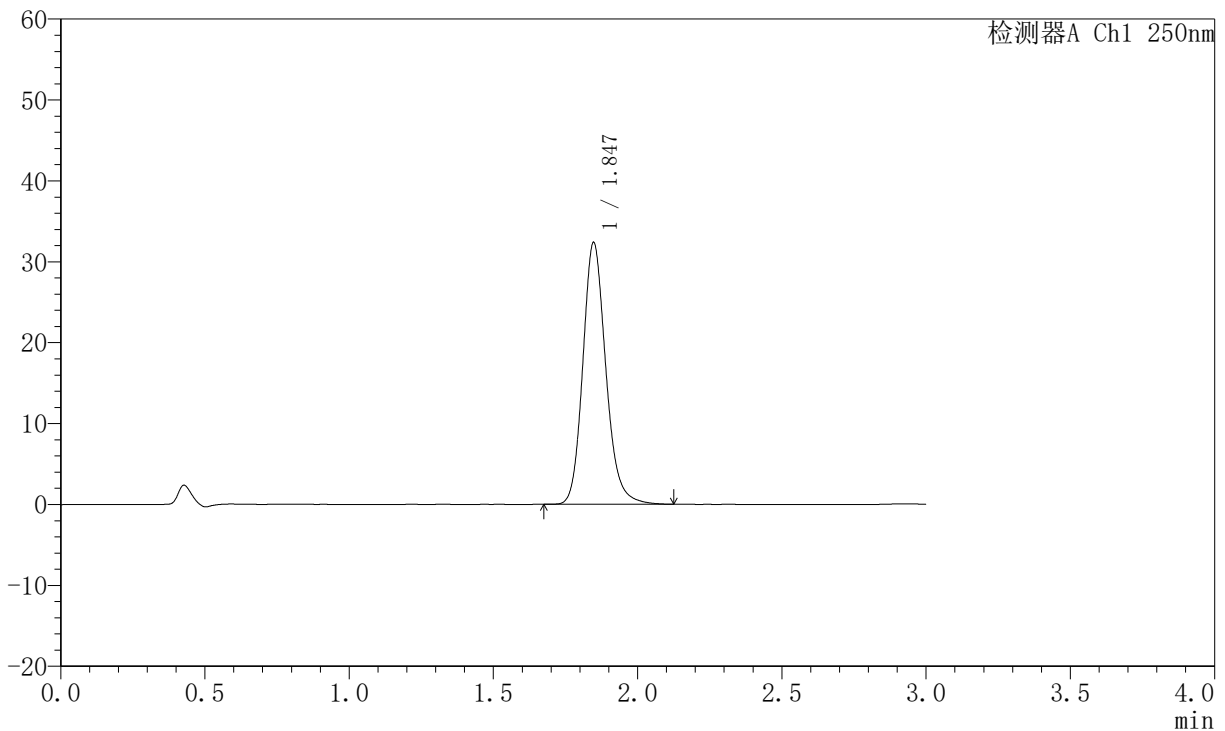
JSS-221

<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 - 10-15/7-994-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	179688	100.000	32368	2666	1.172	--
总计		179688	100.000	32368			

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



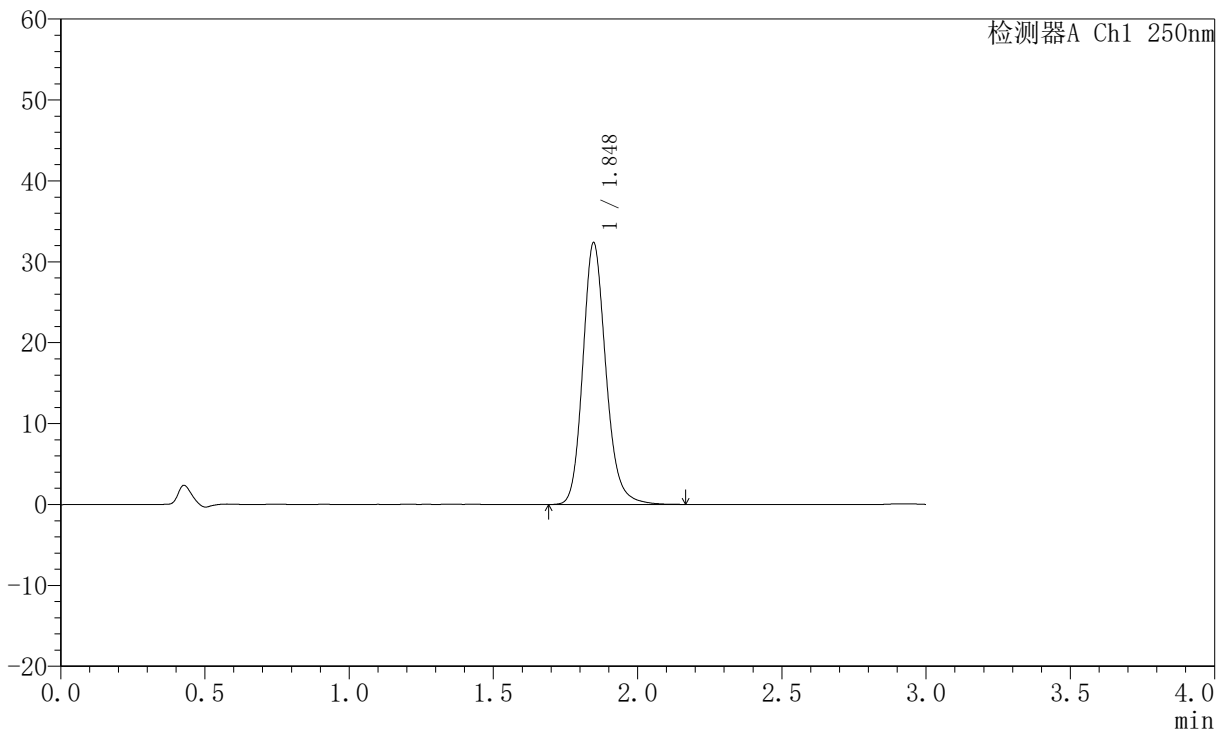
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-995-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	180213	100.000	32371	2661	1.173	--
总计		180213	100.000	32371			

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



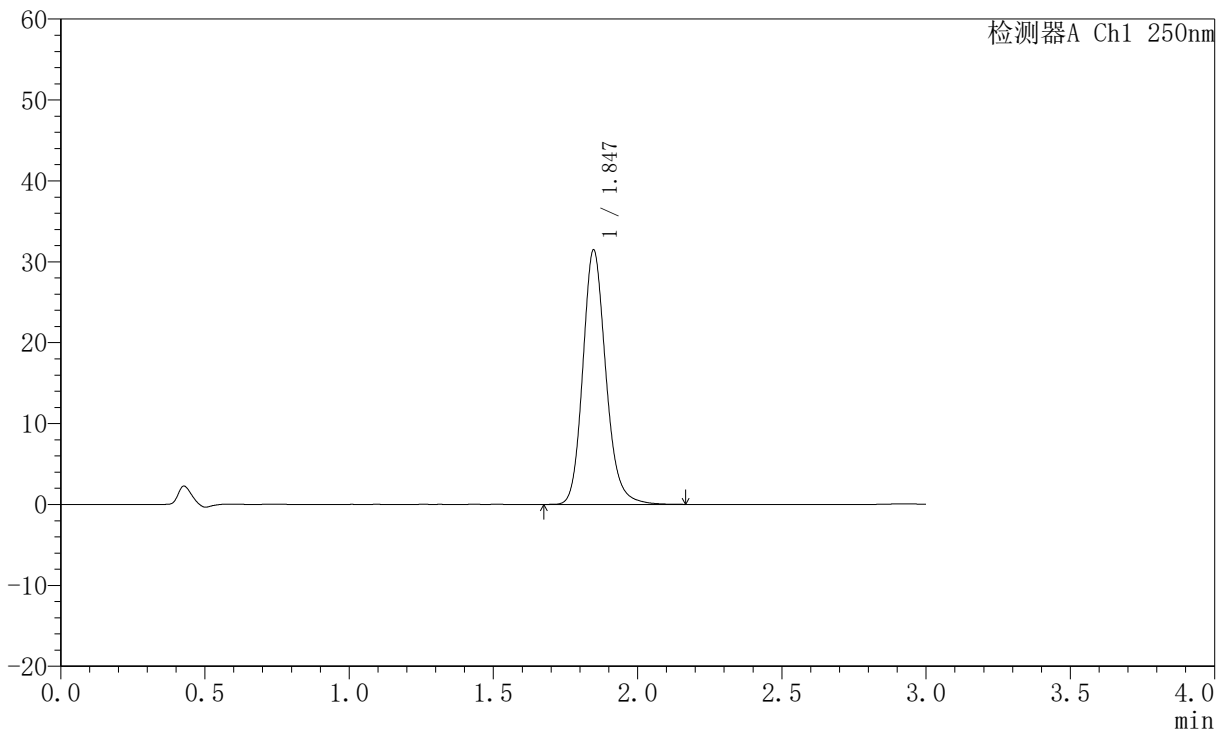
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-996-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	175105	100.000	31467	2658	1.172	--
总计		175105	100.000	31467			

图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



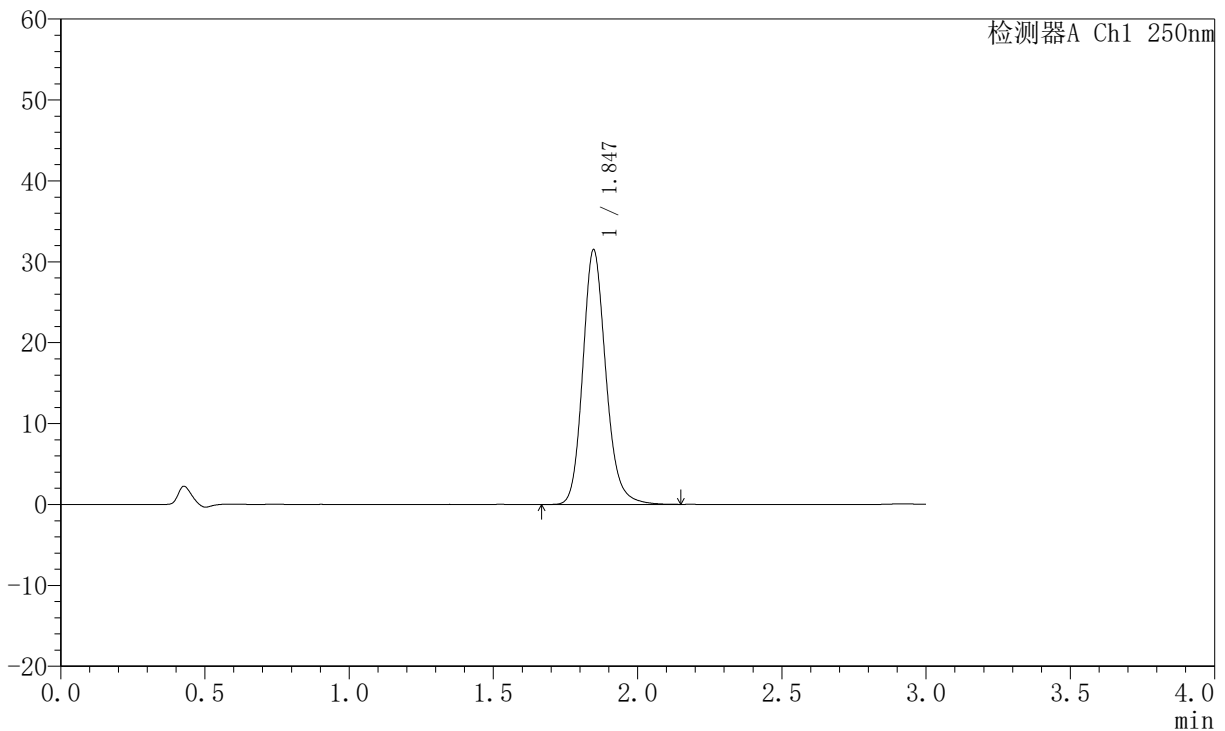
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-997-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:41:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	175287	100.000	31495	2656	1.170	--
总计		175287	100.000	31495			

图50 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



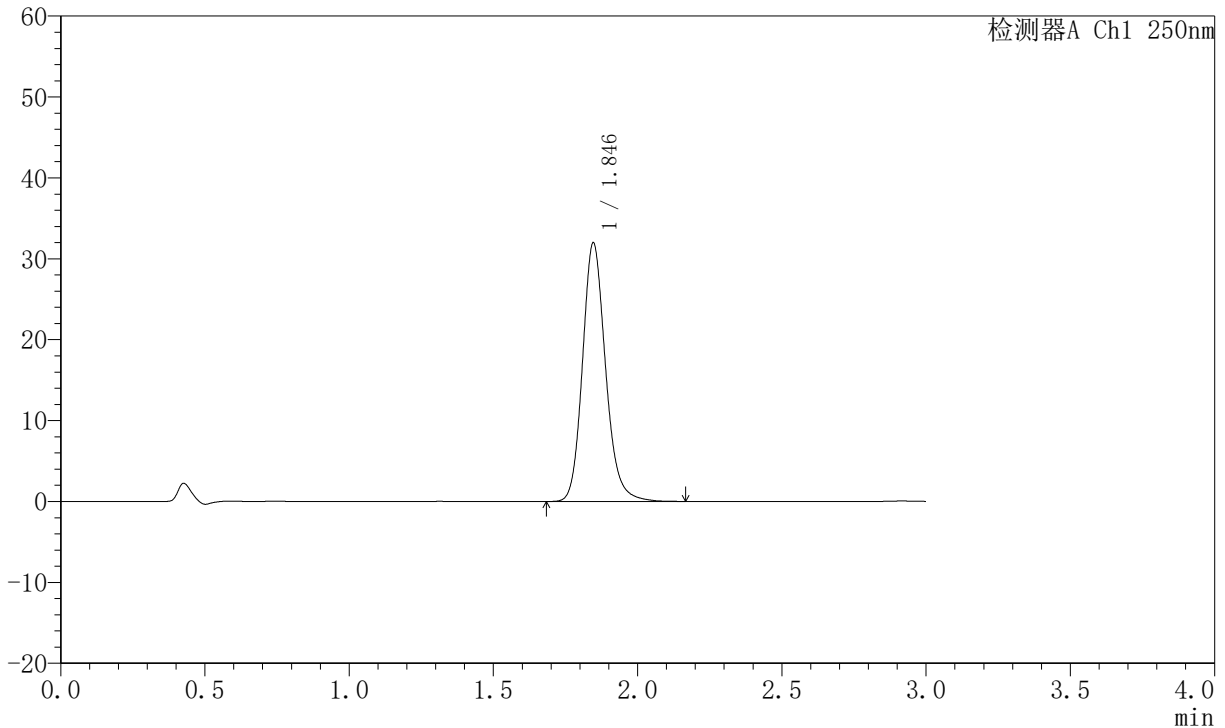
JSS-221

<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 - 10-15/7-998-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	178178	100.000	31978	2648	1.169	--
总计		178178	100.000	31978			

图51 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



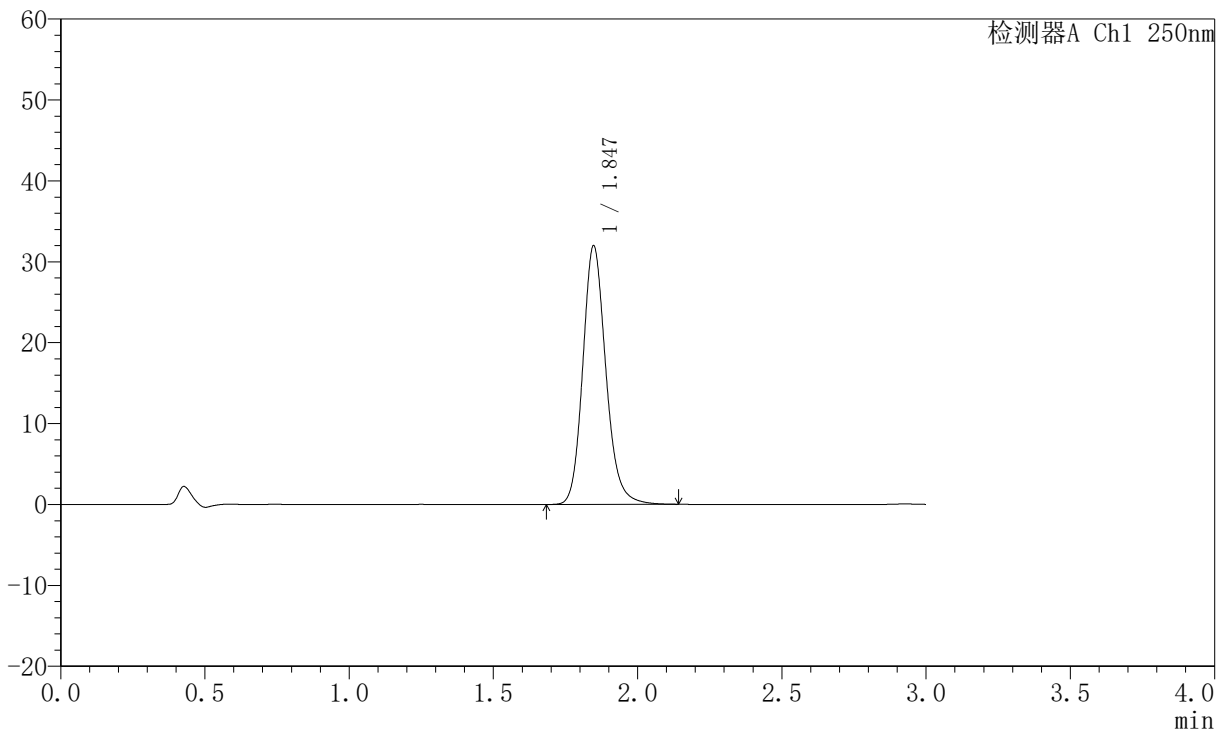
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-999-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:23:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	178326	100.000	31984	2646	1.168	--
总计		178326	100.000	31984			

图52 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



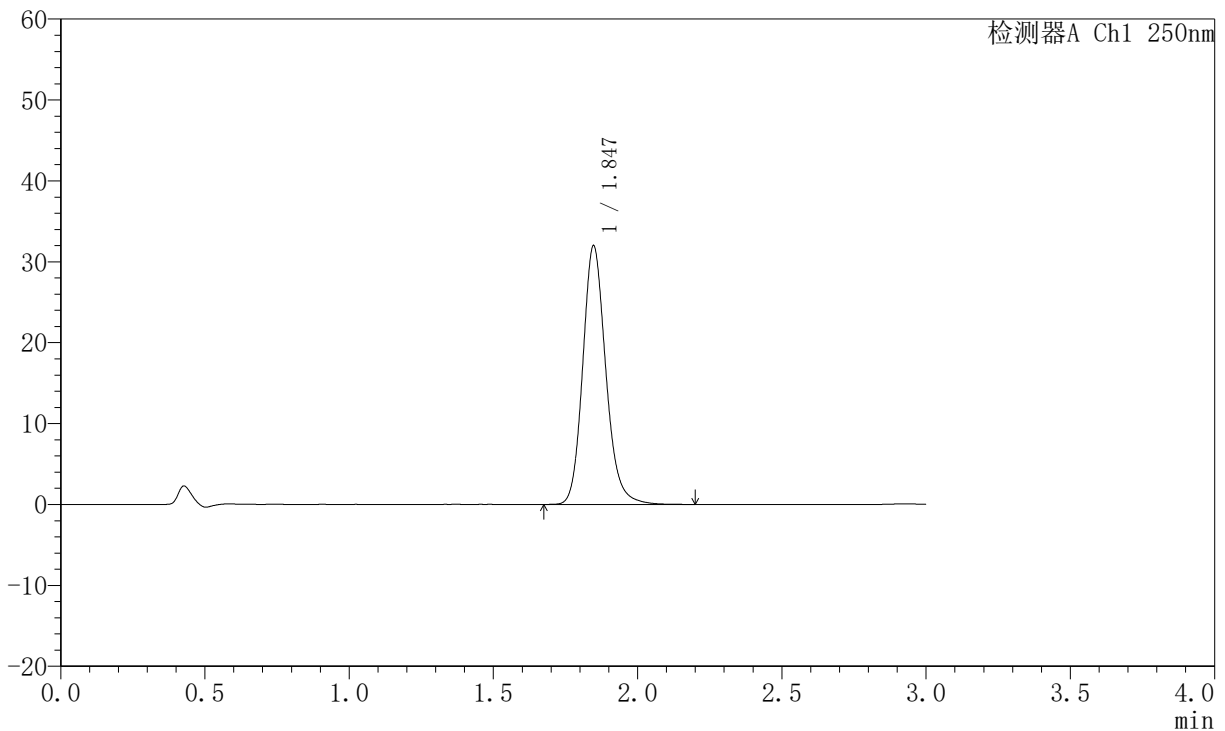
JSS-221

<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 - 10-15/7-1000-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	178503	100.000	31987	2643	1.169	--
总计		178503	100.000	31987			

图53 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



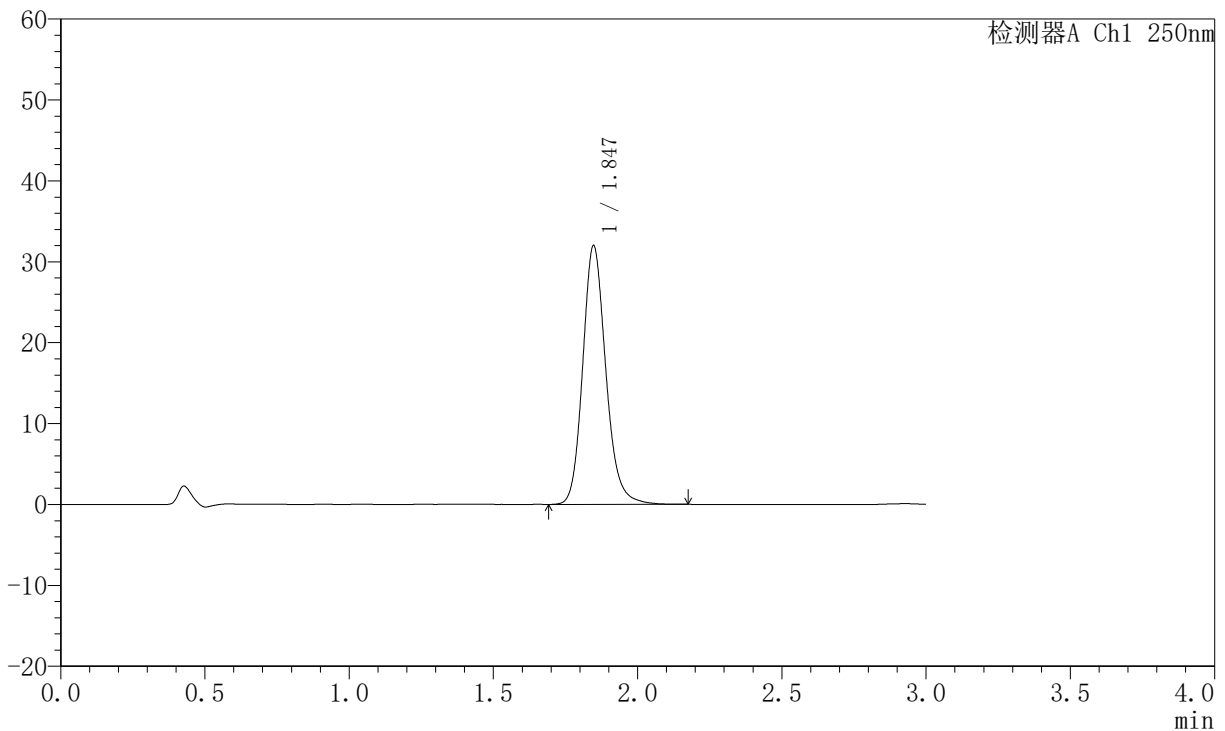
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-1001-2 - zzp-2024051221p-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:54:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:23:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	178582	100.000	31993	2642	1.168	--
总计		178582	100.000	31993			

图54 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



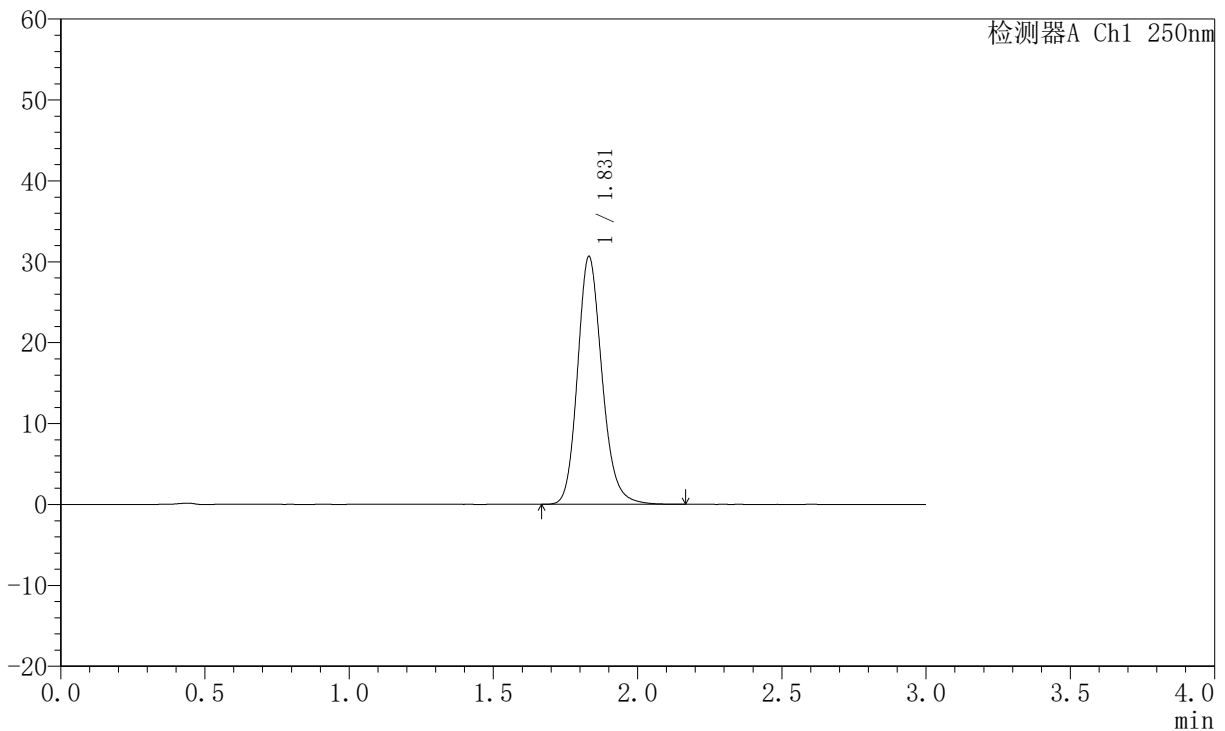
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-15/7-1002-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	181030	100.000	30628	2299	1.175	--
总计		181030	100.000	30628			

图55 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



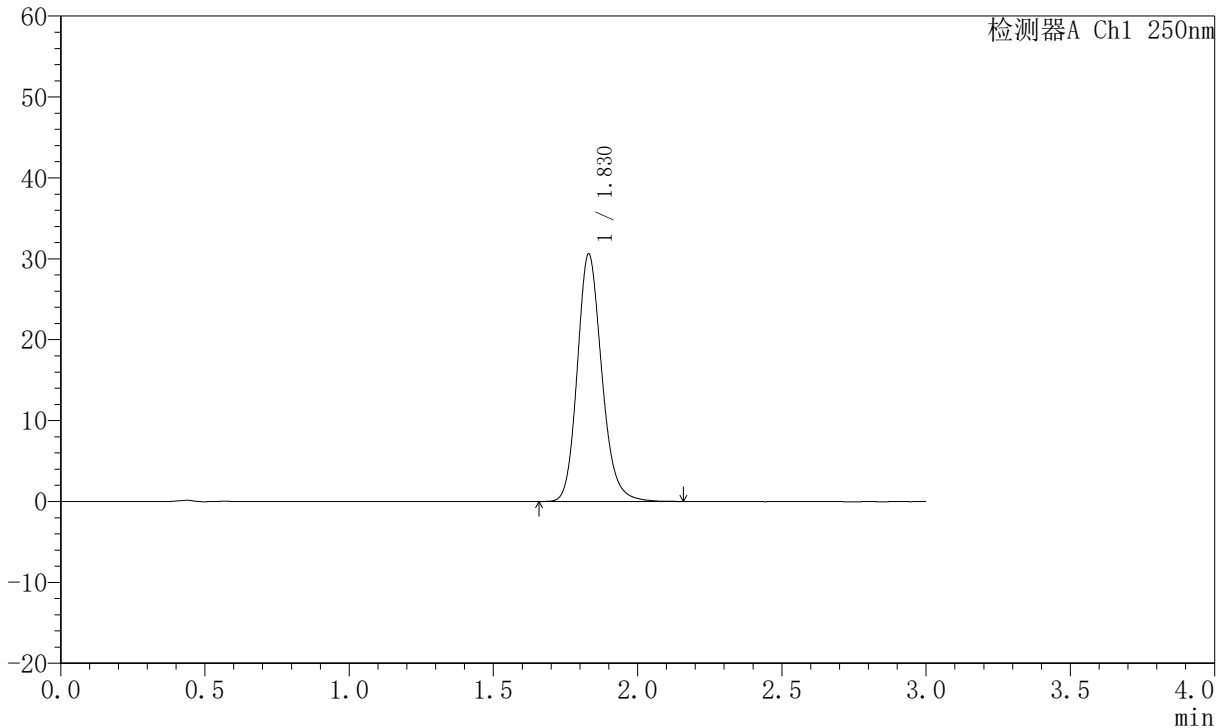
JSS-221

<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 - 10-15/7-1003-2 - zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:23:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	181091	100.000	30616	2293	1.175	--
总计		181091	100.000	30616			

图56 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2