



氢溴酸氟硫西汀口服崩片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.19	181341	181651	181041	181394	181544	181394	0.13
2	14.12	182307	182234				182270	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
12783.23	12908.64	0.70
		数据可信

加速3月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	166274	166371	166322	91.52	92.80	2.02	90.84% ~ 94.77%
	2	171480	171503	171492	94.36			
	3	171410	171807	171608	94.43			
	4	168944	169131	169038	93.01			
	5	163097	162919	163008	89.69			
	6	170579	170419	170499	93.82			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-03

复核者:

未审阅版本



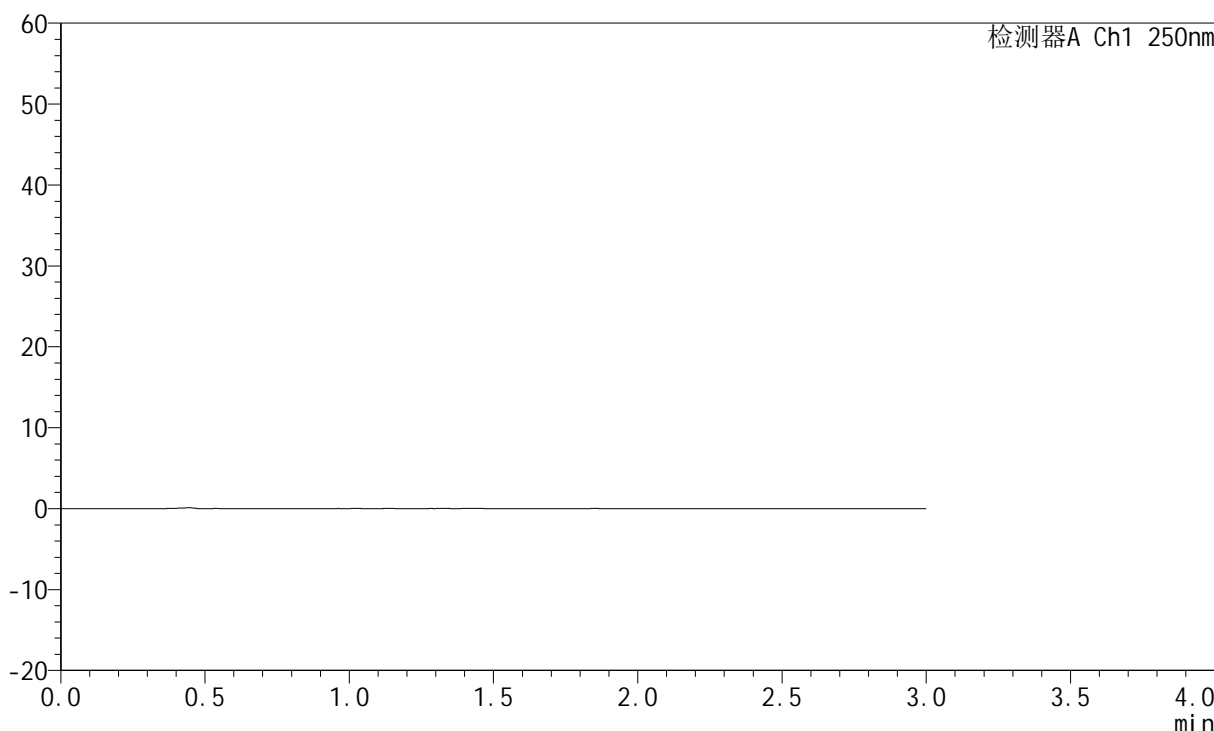
JSS-221

<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 - 10-16/7-1004-2 - cbzj-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: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:24:54 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
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



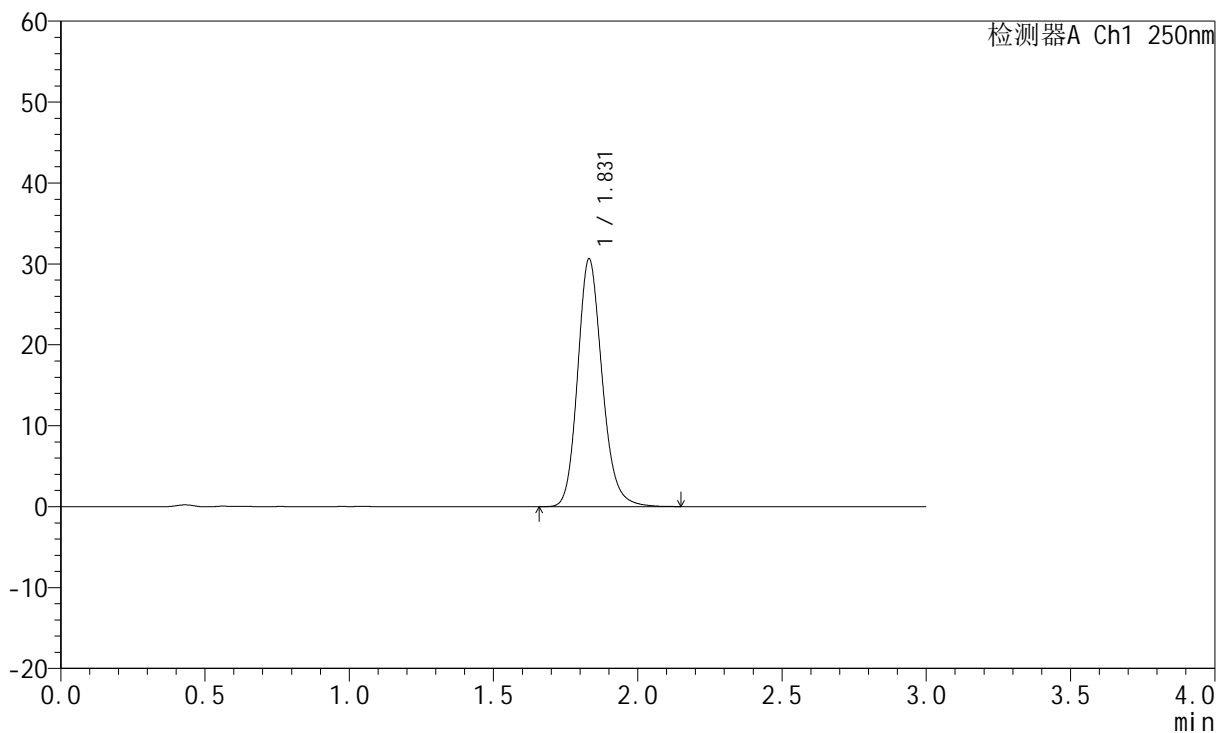
JSS-221

<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 - 10-16/7-1005-2 - cbzj-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:24:58 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	1.831	181341	100.000	30618	2291	1.174	--
总计		181341	100.000	30618			

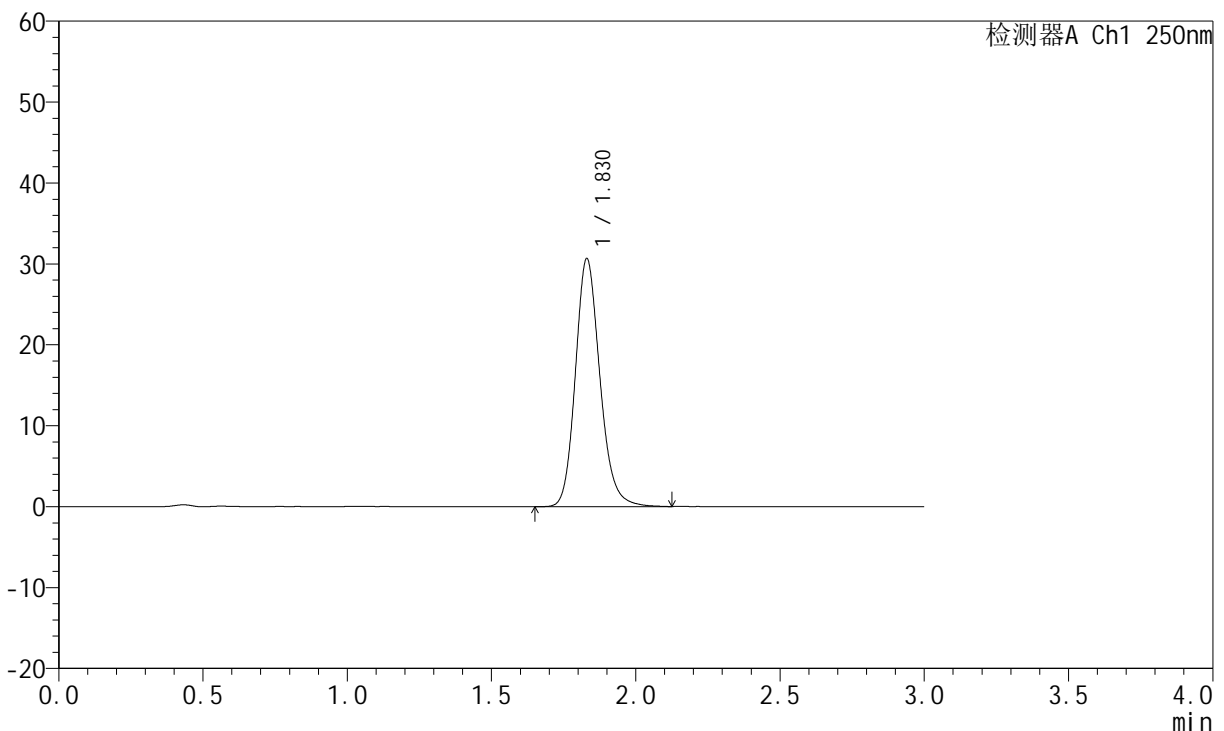
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-16/7-1006-2 - cbzj-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:00 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	1.830	181651	100.000	30664	2291	1.173	--
总计		181651	100.000	30664			

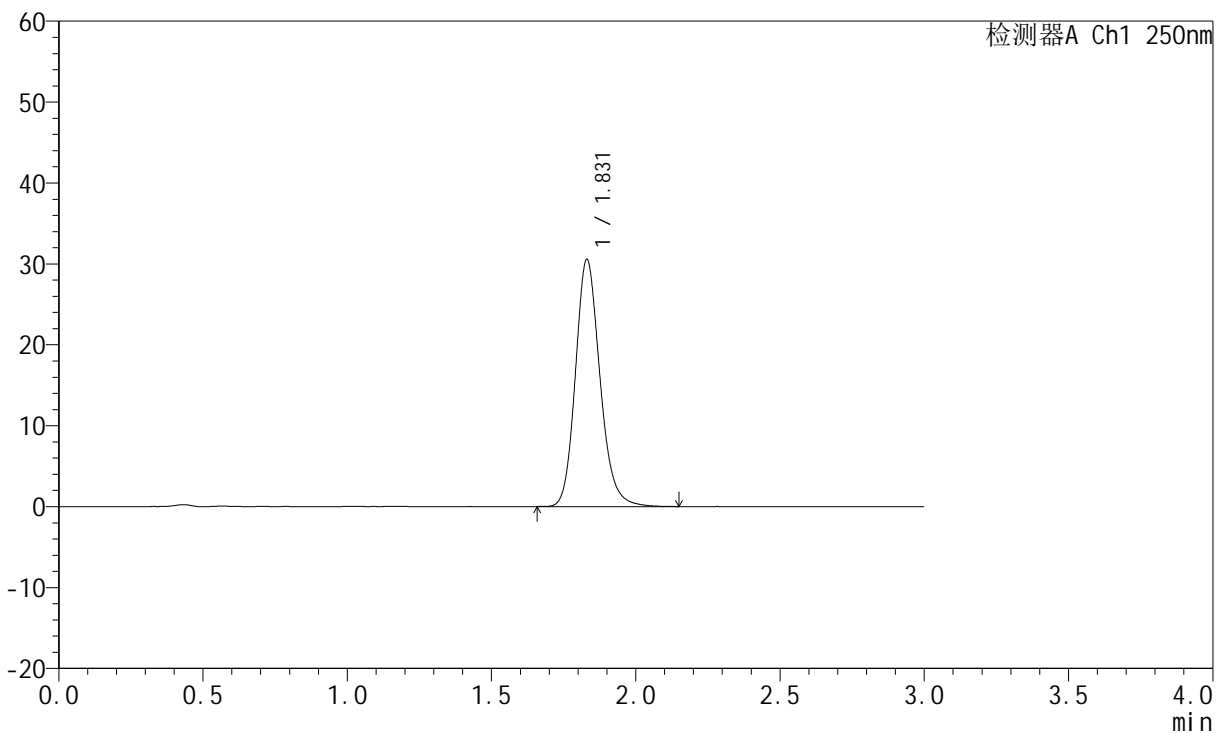
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-16/7-1007-2 - cbzj-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:02 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	1.831	181041	100.000	30555	2281	1.174	--
总计		181041	100.000	30555			

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



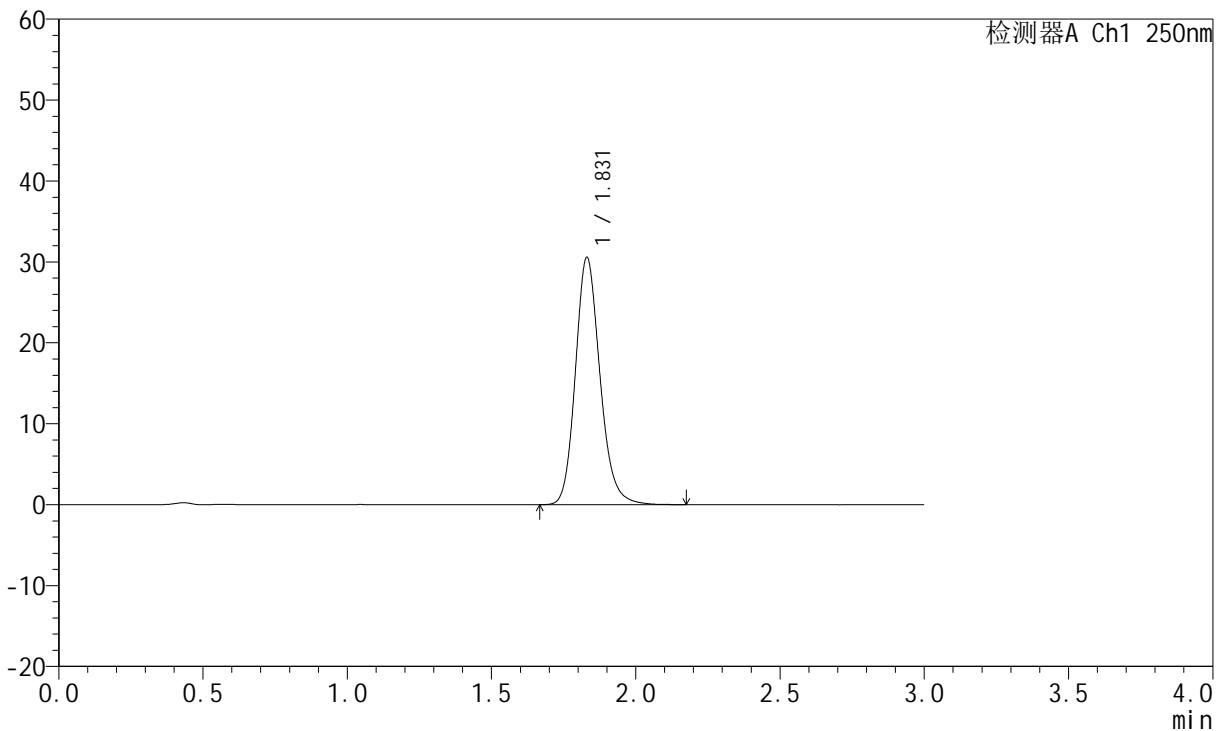
JSS-221

<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 - 10-16/7-1008-2 - cbzj-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:18:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:05 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	1.831	181394	100.000	30570	2281	1.173	--
总计		181394	100.000	30570			

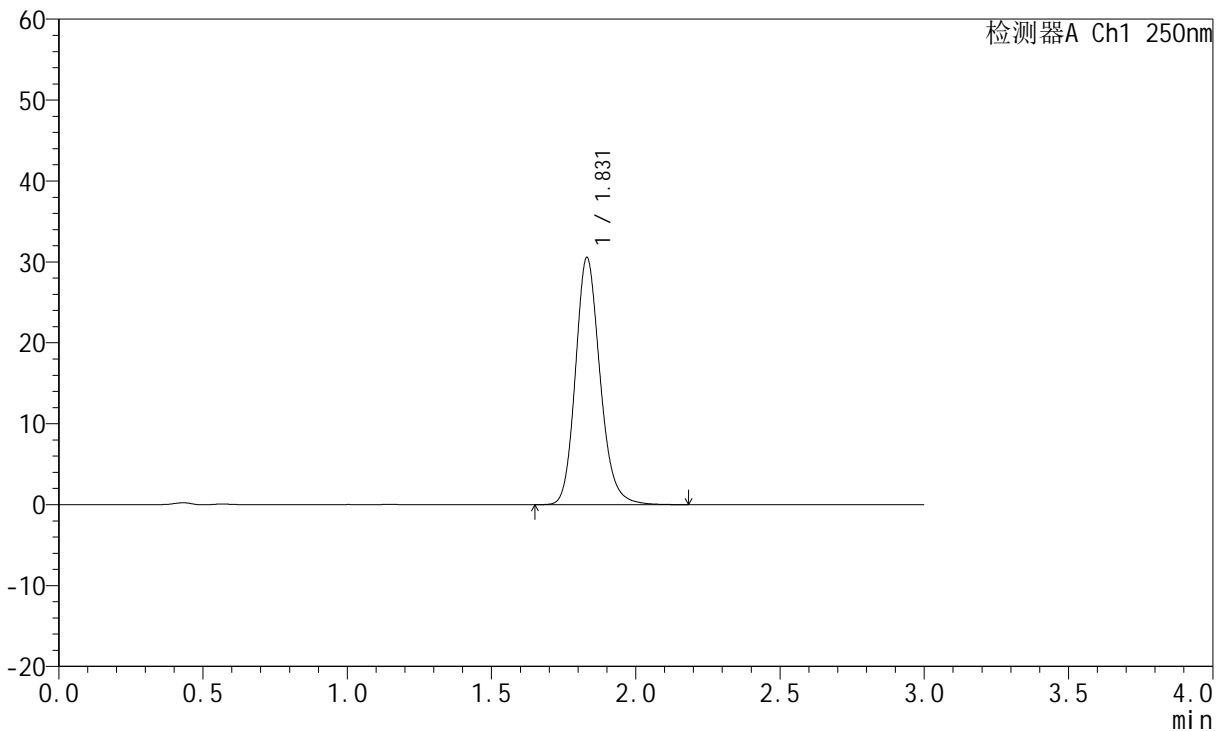
图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-16/7-1009-2 - cbzj-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: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:07 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	1.831	181544	100.000	30559	2276	1.172	--
总计		181544	100.000	30559			

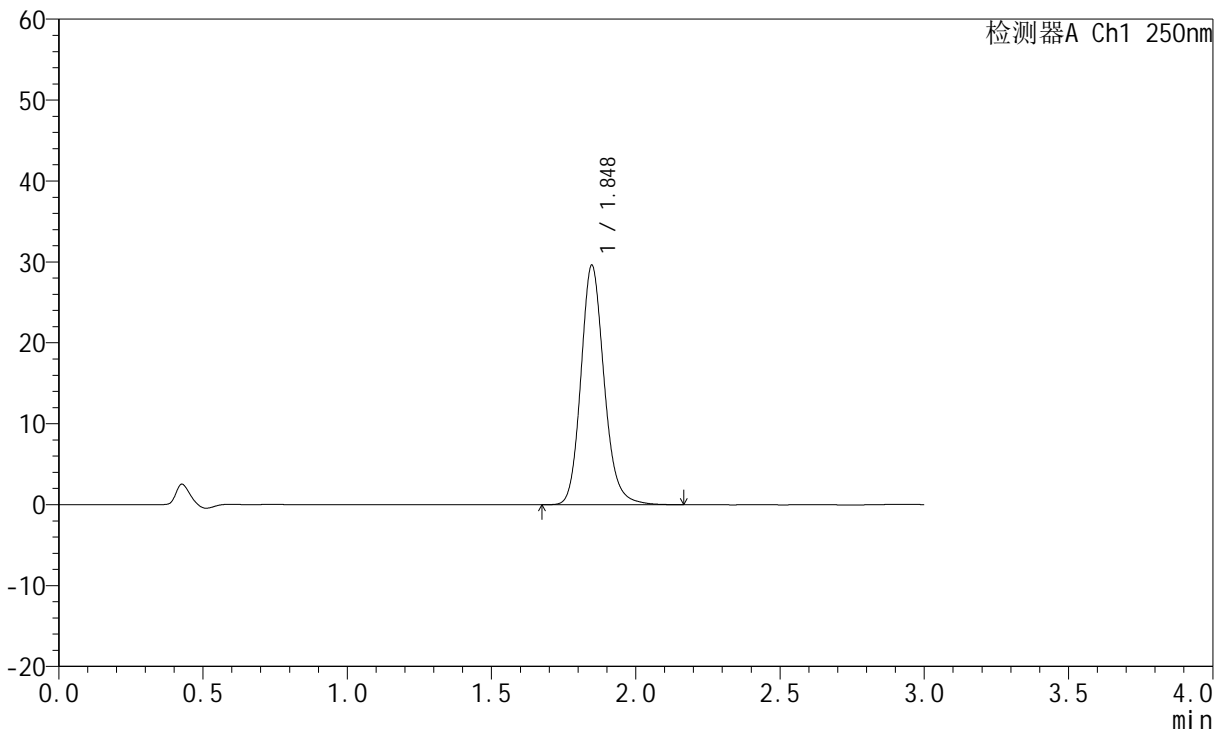
图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-16/7-1010-2 - cbzj-2763566p-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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:10 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	166274	100.000	29608	2610	1.161	--
总计		166274	100.000	29608			

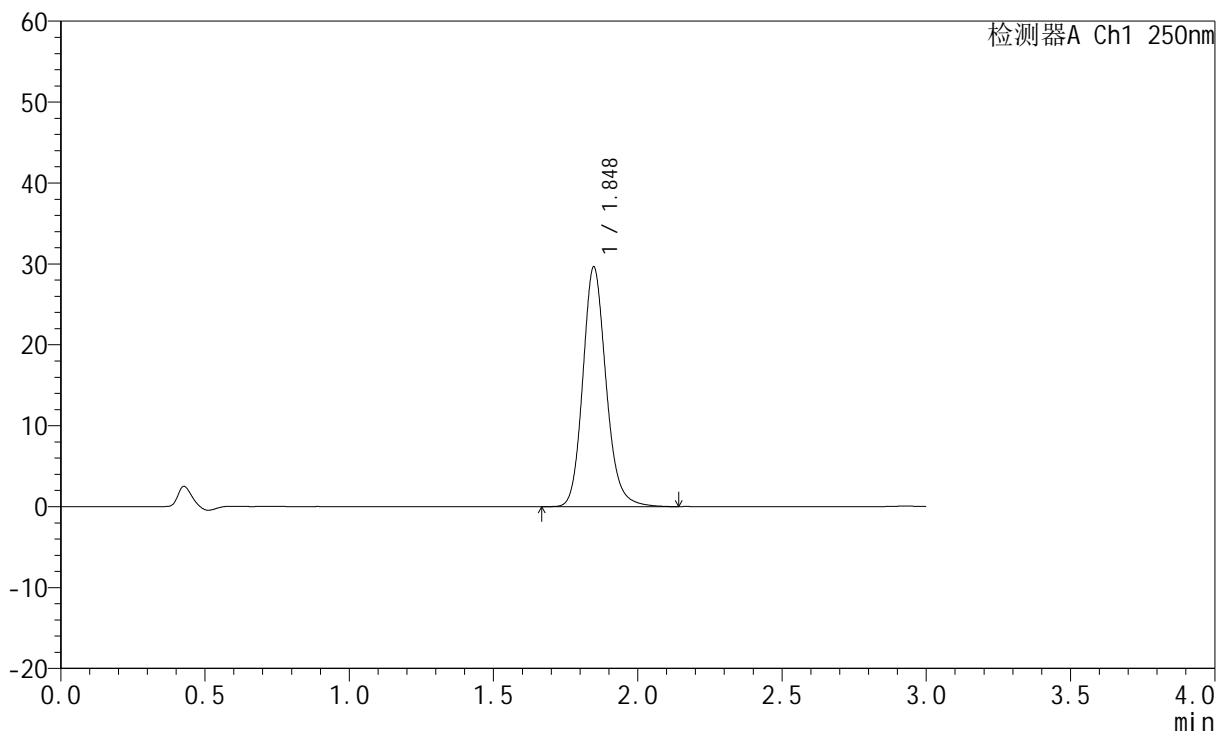
图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-16/7-1011-2 - cbzj-2763566p-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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:12 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	166371	100.000	29631	2605	1.160	--
总计		166371	100.000	29631			

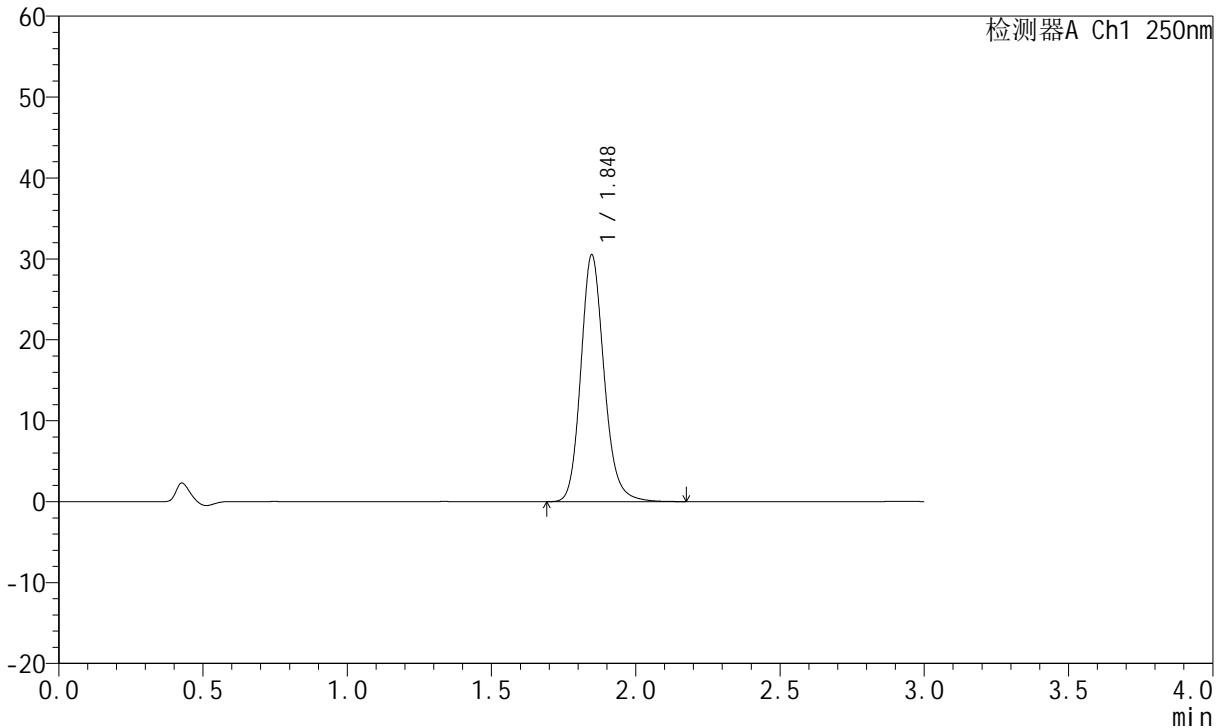
图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/7-1012-2 - cbzj-2763566p-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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:14 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	171480	100.000	30517	2601	1.161	--
总计		171480	100.000	30517			

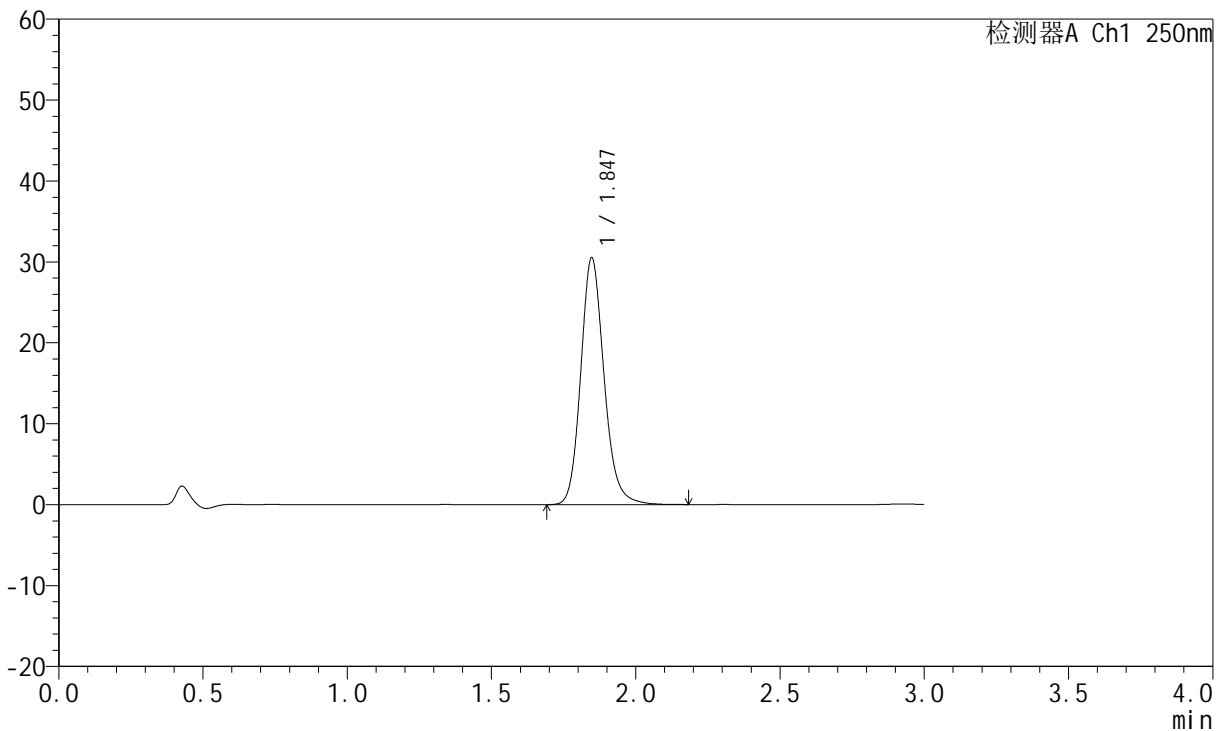
图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/7-1013-2 - cbzj-2763566p-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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:17 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	171503	100.000	30511	2600	1.161	--
总计		171503	100.000	30511			

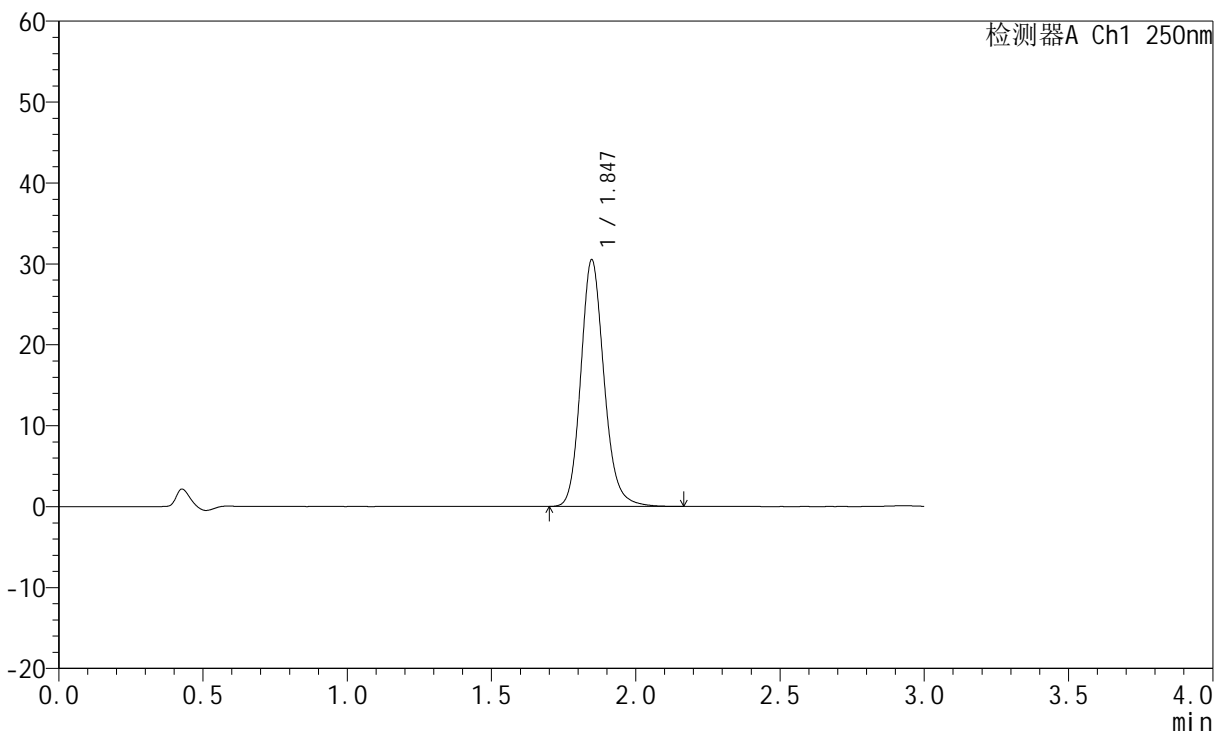
图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/7-1014-2 - cbzj-2763566p-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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:19 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	171410	100.000	30498	2596	1.161	--
总计		171410	100.000	30498			

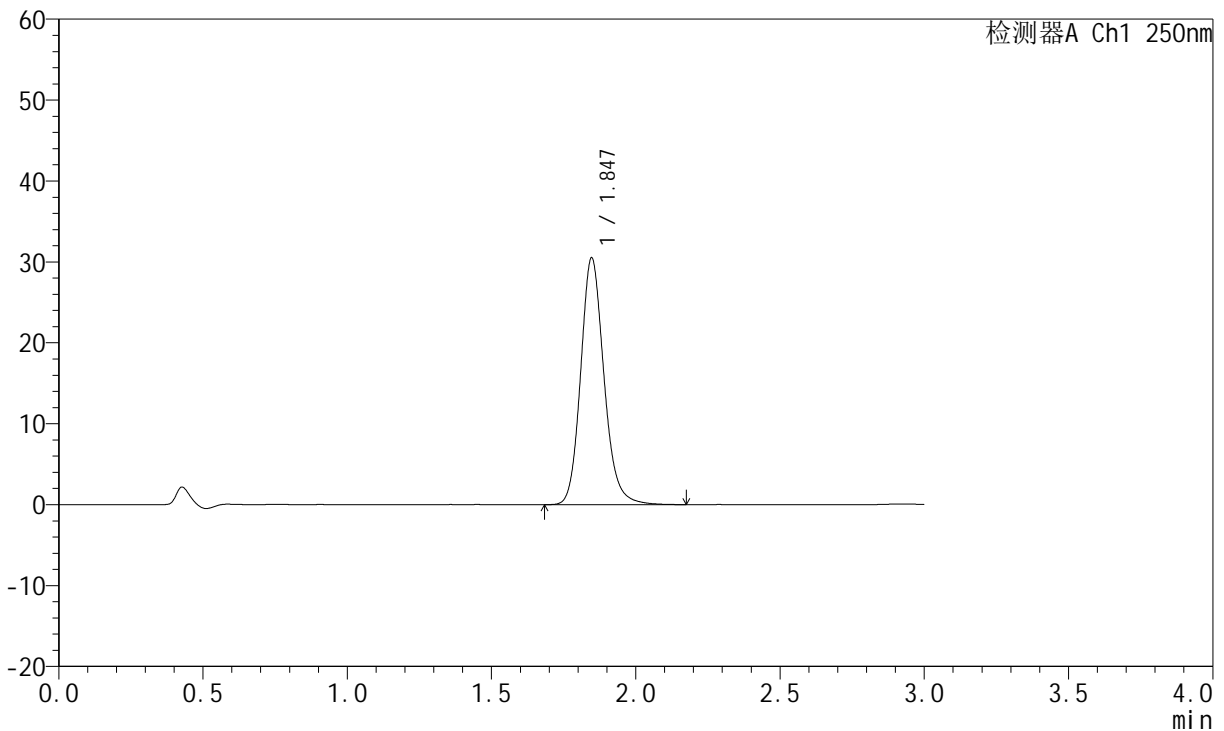
图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-16/7-1015-2 - cbzj-2763566p-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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:21 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	171807	100.000	30513	2595	1.159	--
总计		171807	100.000	30513			

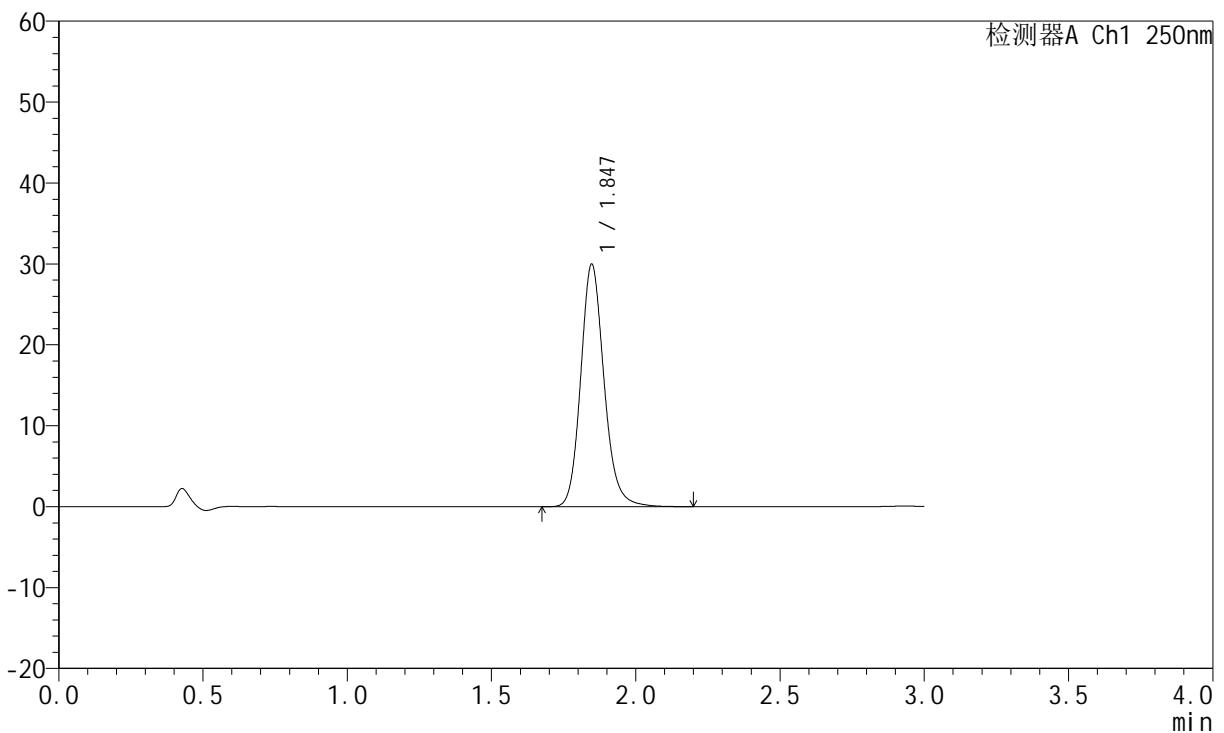
图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-16/7-1016-2 - cbzj-2763566p-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: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:24 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	168944	100.000	29982	2592	1.158	--
总计		168944	100.000	29982			

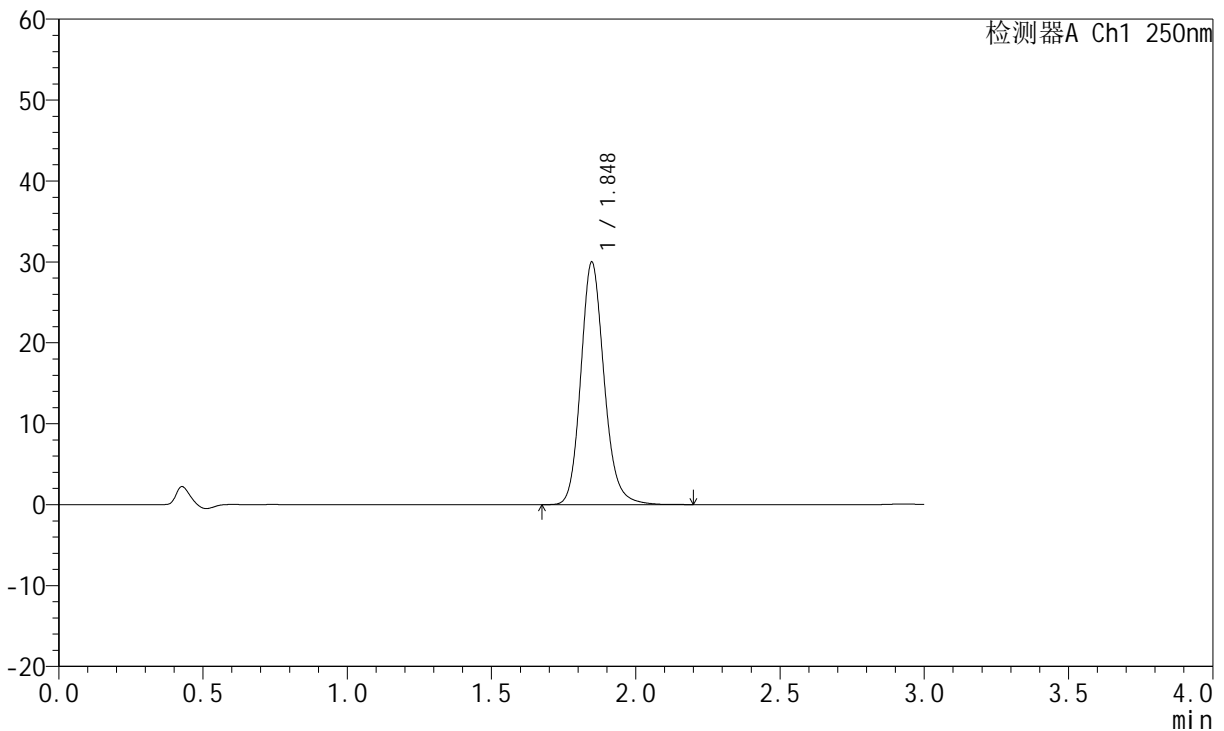
图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/7-1017-2 - cbzj-2763566p-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: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/02 17:48:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:26	
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	169131	100.000	29980	2585	1.159	--
总计		169131	100.000	29980			

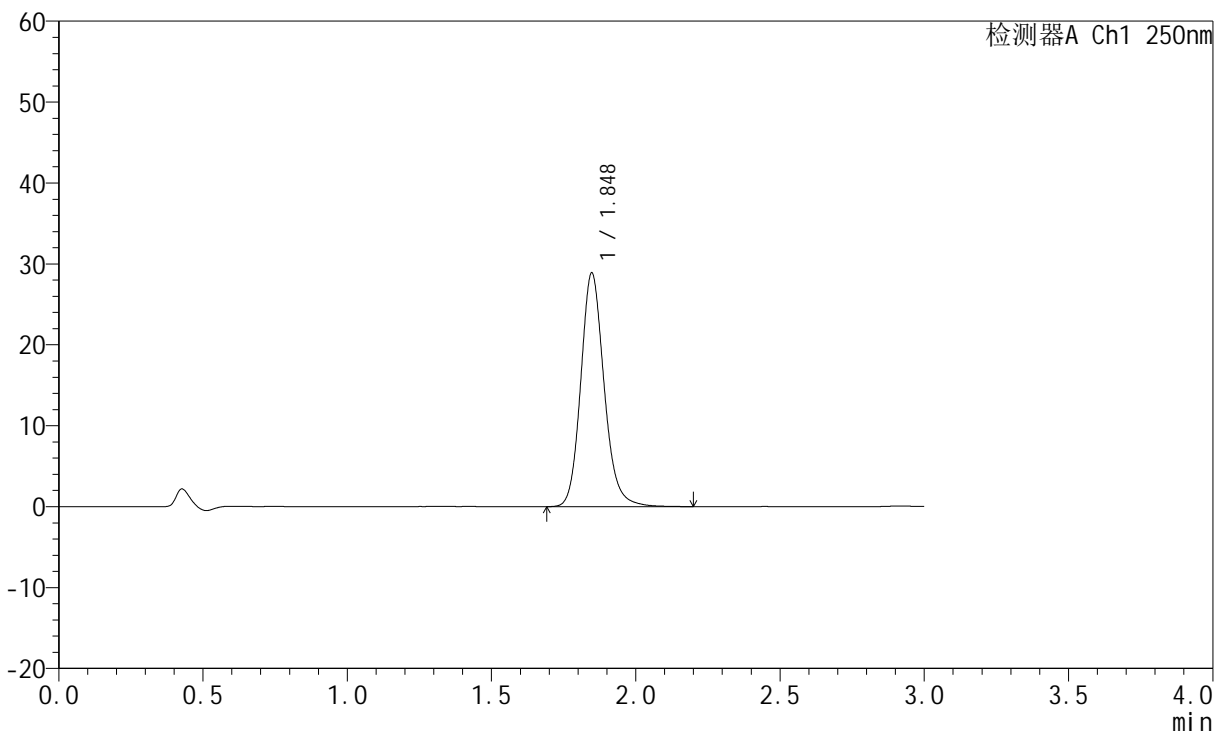
图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-16/7-1018-2 - cbzj-2763566p-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: 2-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:52:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:28 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	163097	100.000	28877	2583	1.158	--
总计		163097	100.000	28877			

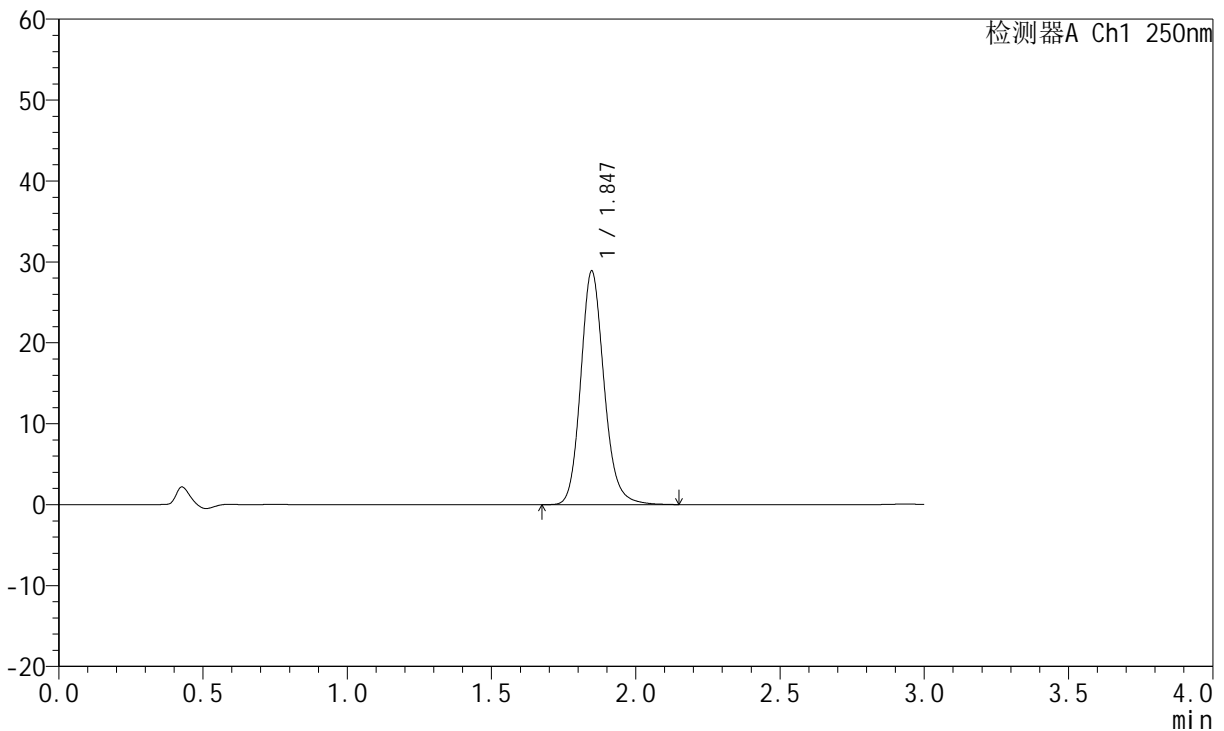
图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/7-1019-2 - cbzj-2763566p-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: 2-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:31 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	162919	100.000	28879	2583	1.155	--
总计		162919	100.000	28879			

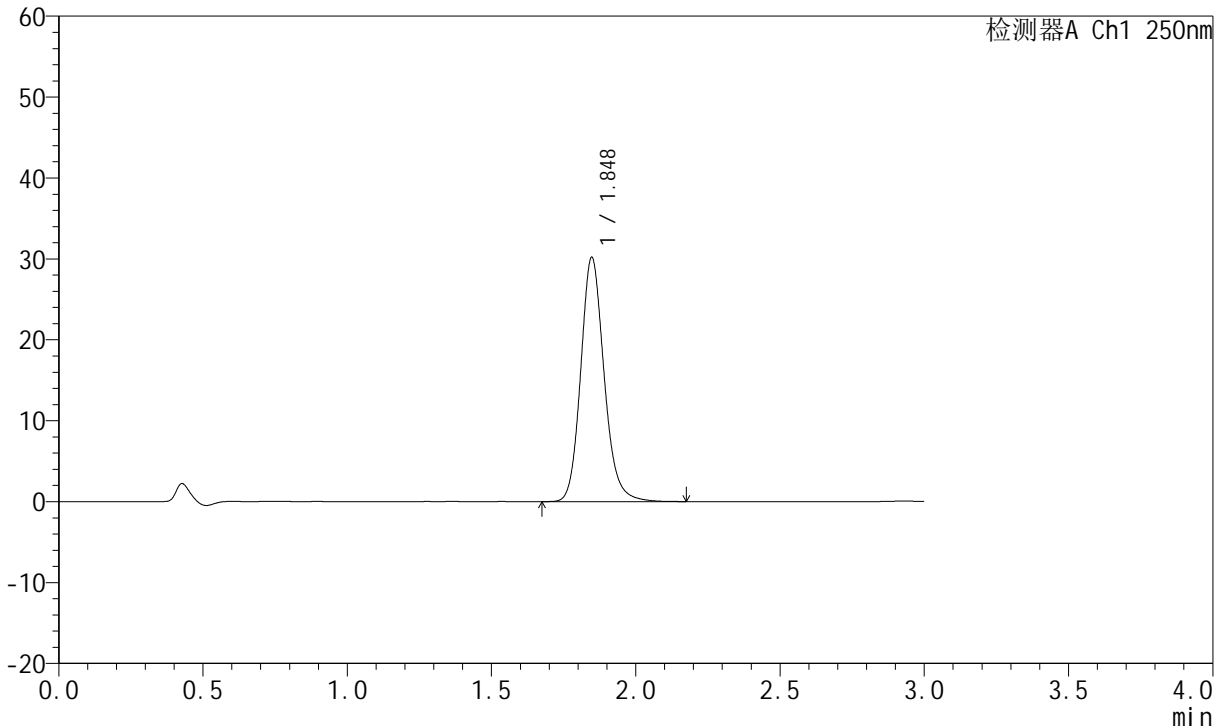
图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/7-1020-2 - cbzj-2763566p-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: 2-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:33 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	170579	100.000	30200	2576	1.158	--
总计		170579	100.000	30200			

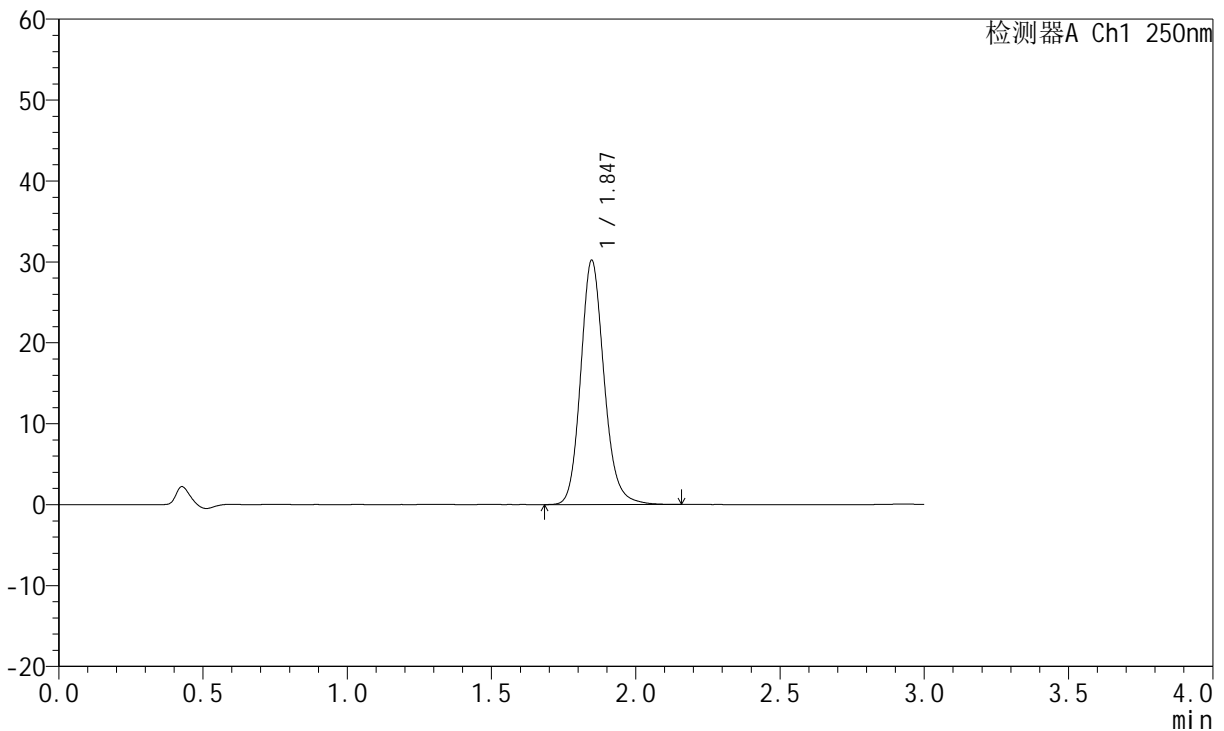
图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/7-1021-2 - cbzj-2763566p-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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:35 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	170419	100.000	30200	2578	1.156	--
总计		170419	100.000	30200			

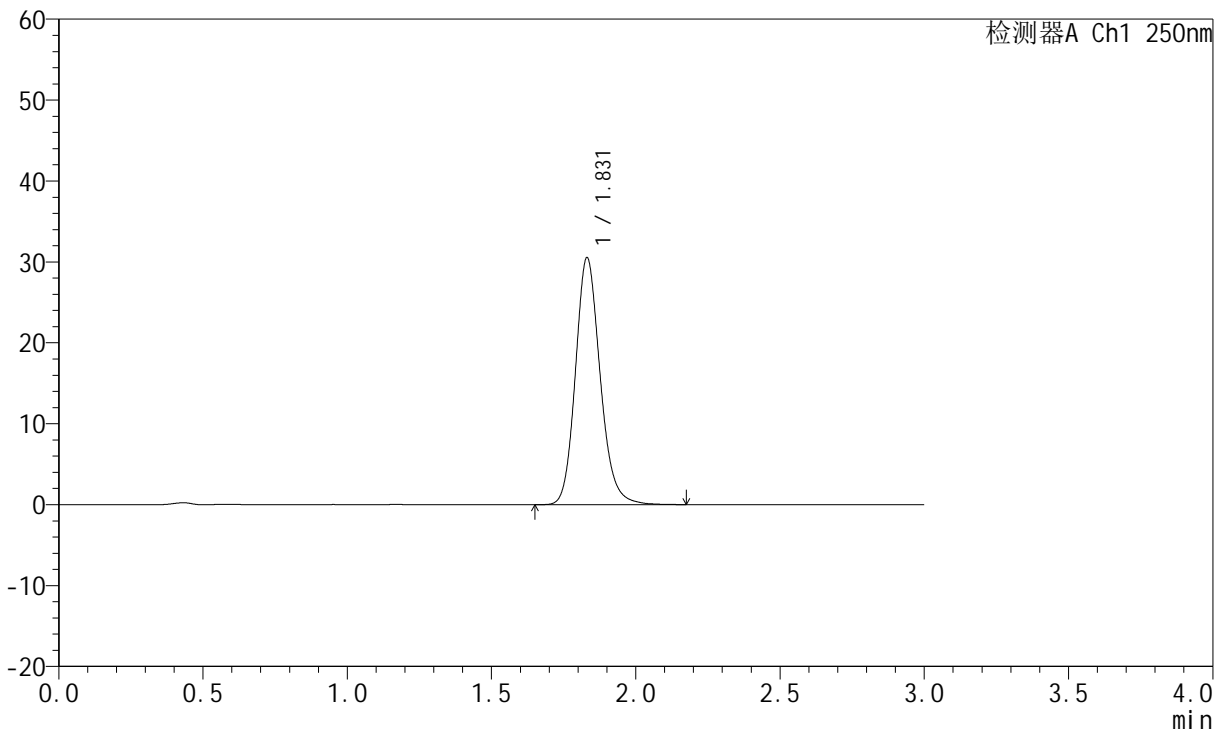
图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/7-1022-2 - cbzj-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: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:05:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:38 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	182307	100.000	30531	2254	1.166	--
总计		182307	100.000	30531			

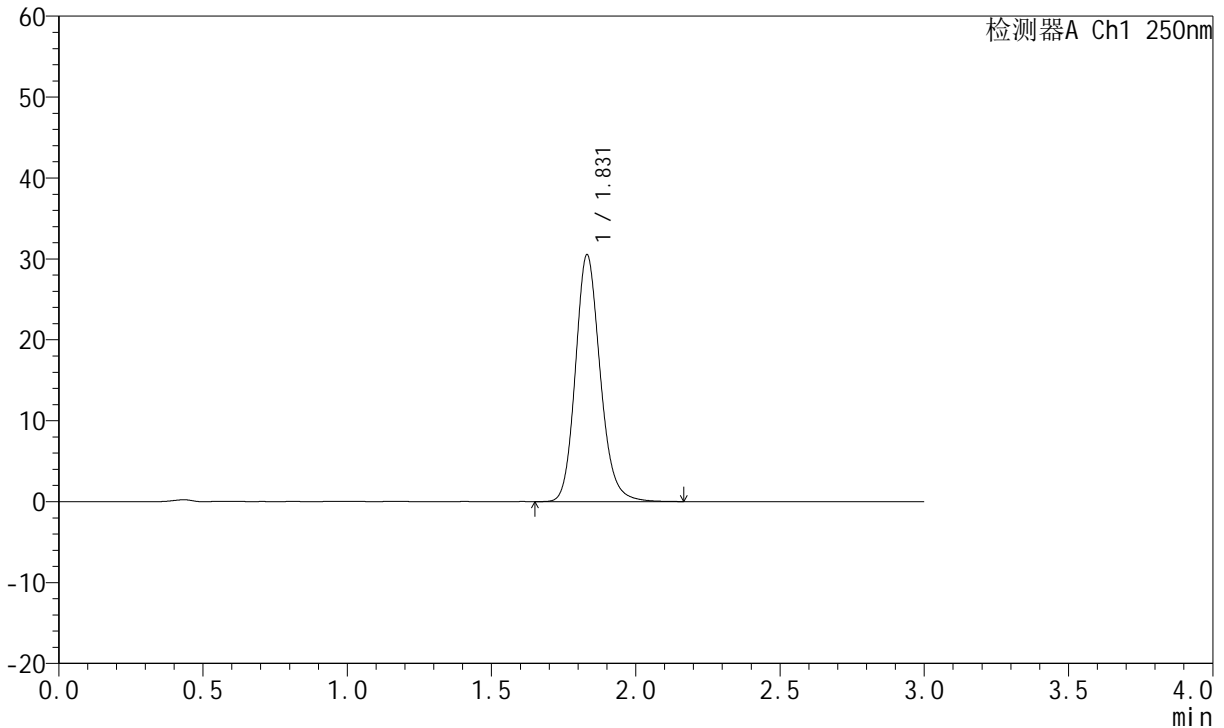
图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 10-16/7-1023-2 - cbzj-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:09:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:25:40 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	182234	100.000	30511	2251	1.164	--
总计		182234	100.000	30511			

图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2