



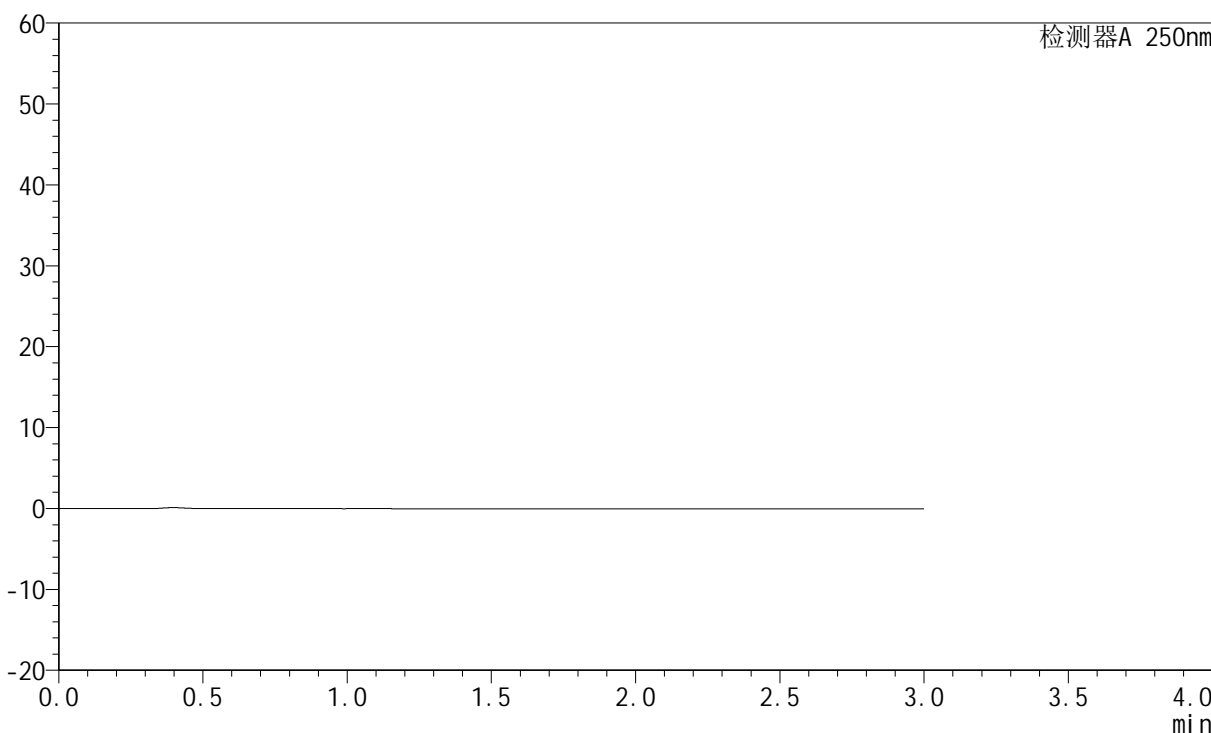
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1187-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 13:41:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	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							

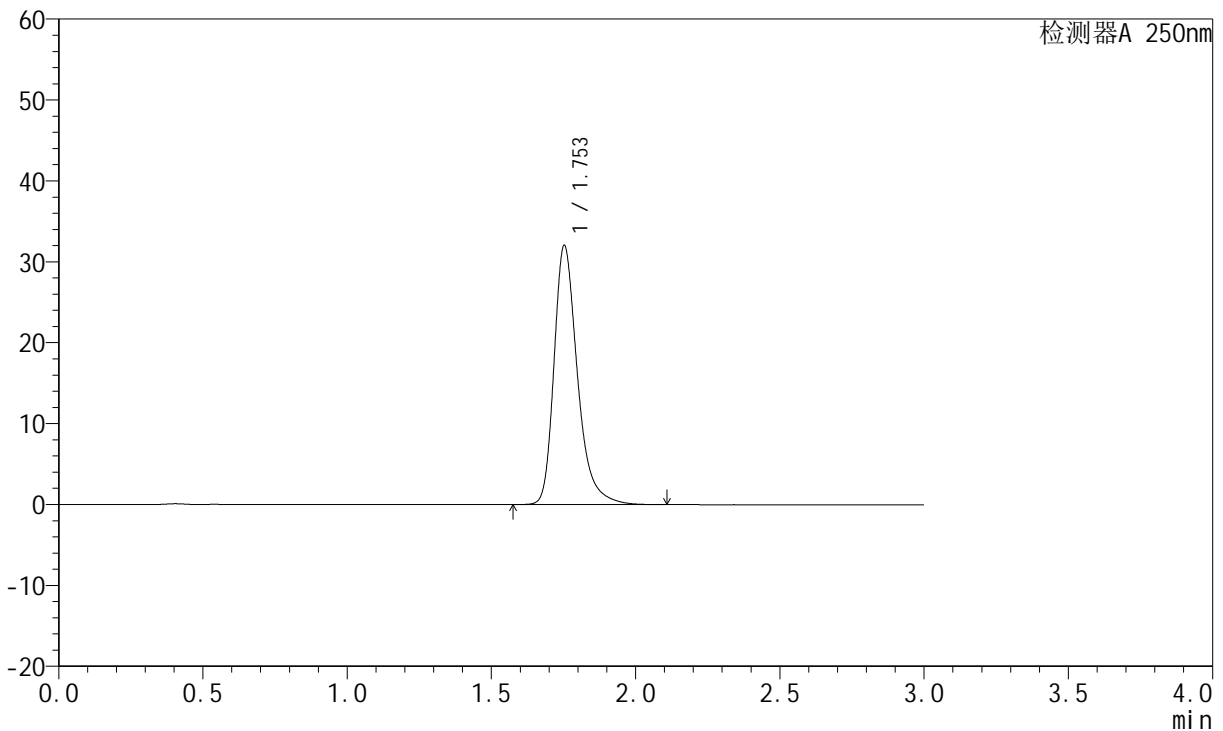
图1 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1188-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/02 13:45:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	181455	100.000	31978	2384	1.327	--
总计		181455	100.000	31978			

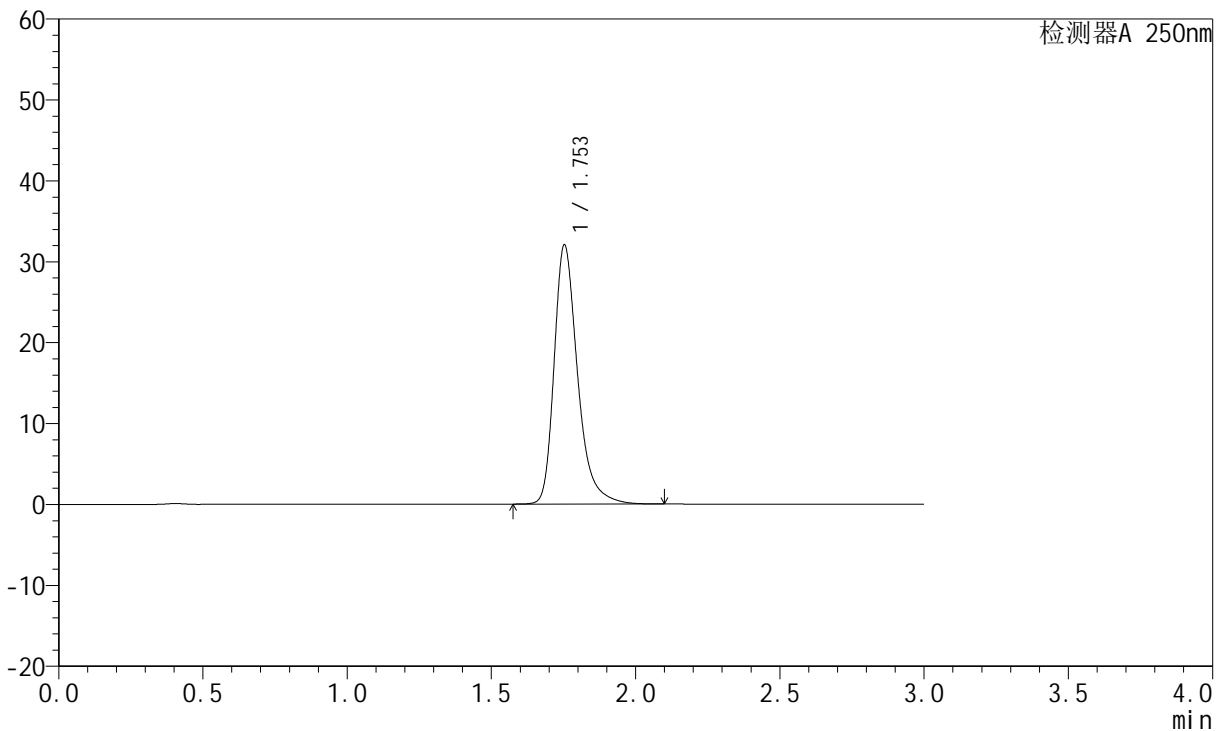
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1189-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/02 13:48:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	181356	100.000	32003	2387	1.328	--
总计		181356	100.000	32003			

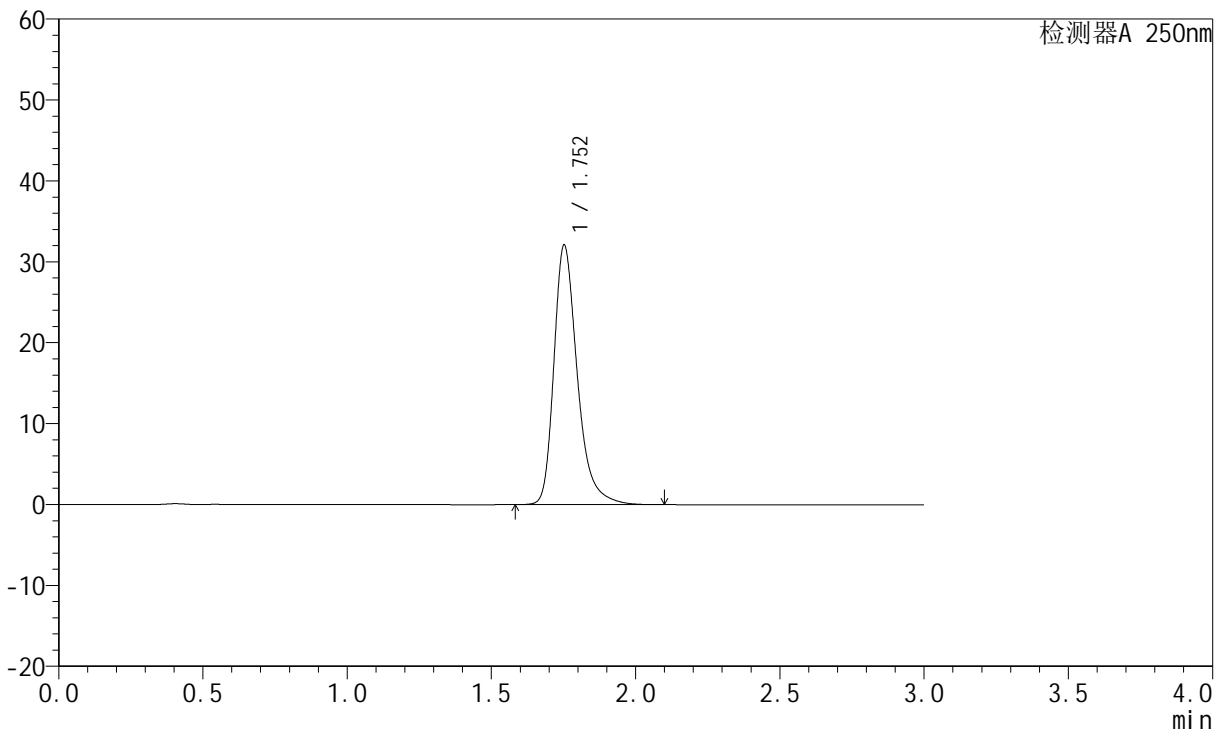
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-17/10-1190-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 13:52:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	181361	100.000	31994	2390	1.328	--
总计		181361	100.000	31994			

图4 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



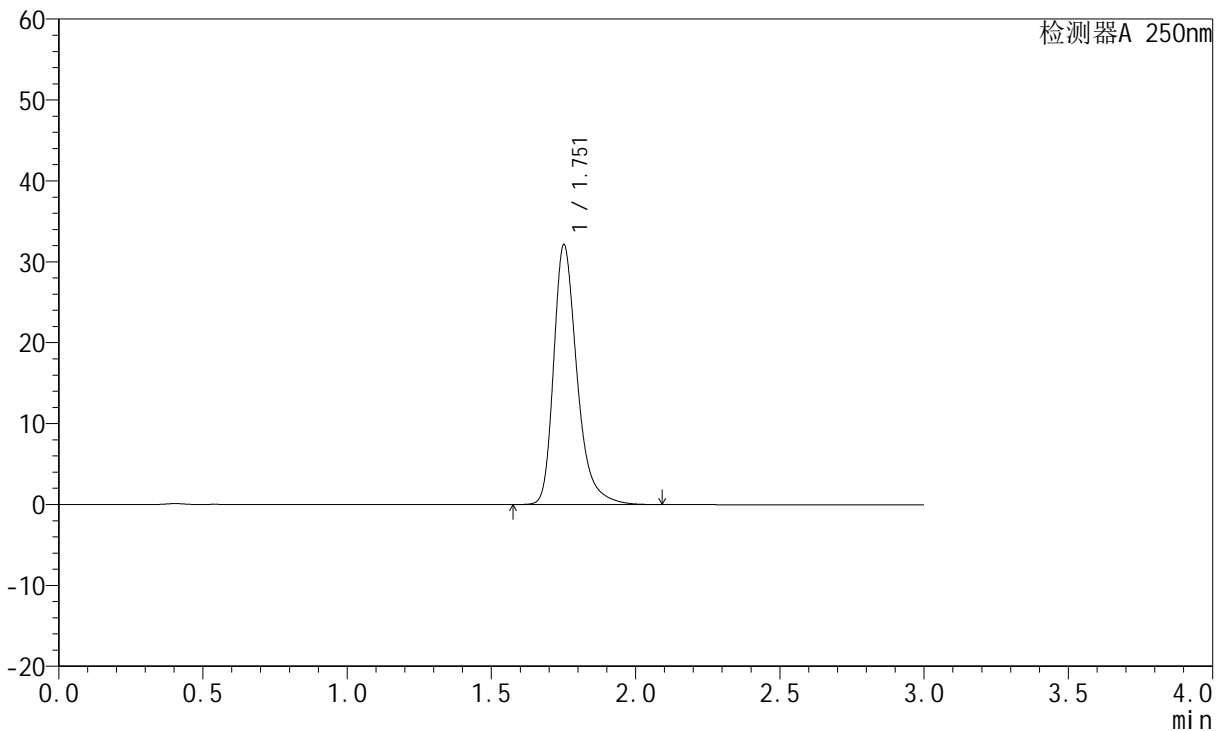
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1191-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/02 13:55:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	181547	100.000	31966	2390	1.330	--
总计		181547	100.000	31966			

图5 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



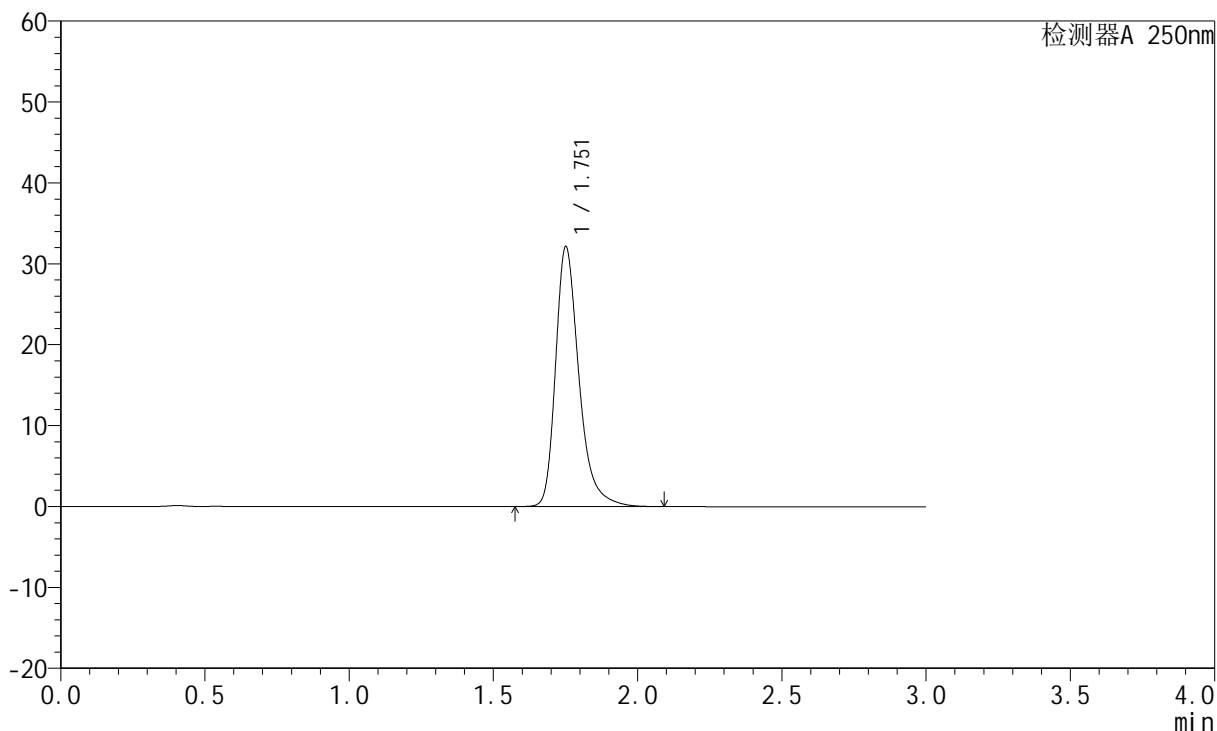
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1192-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 13:58:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	181332	100.000	31937	2398	1.330	--
总计		181332	100.000	31937			

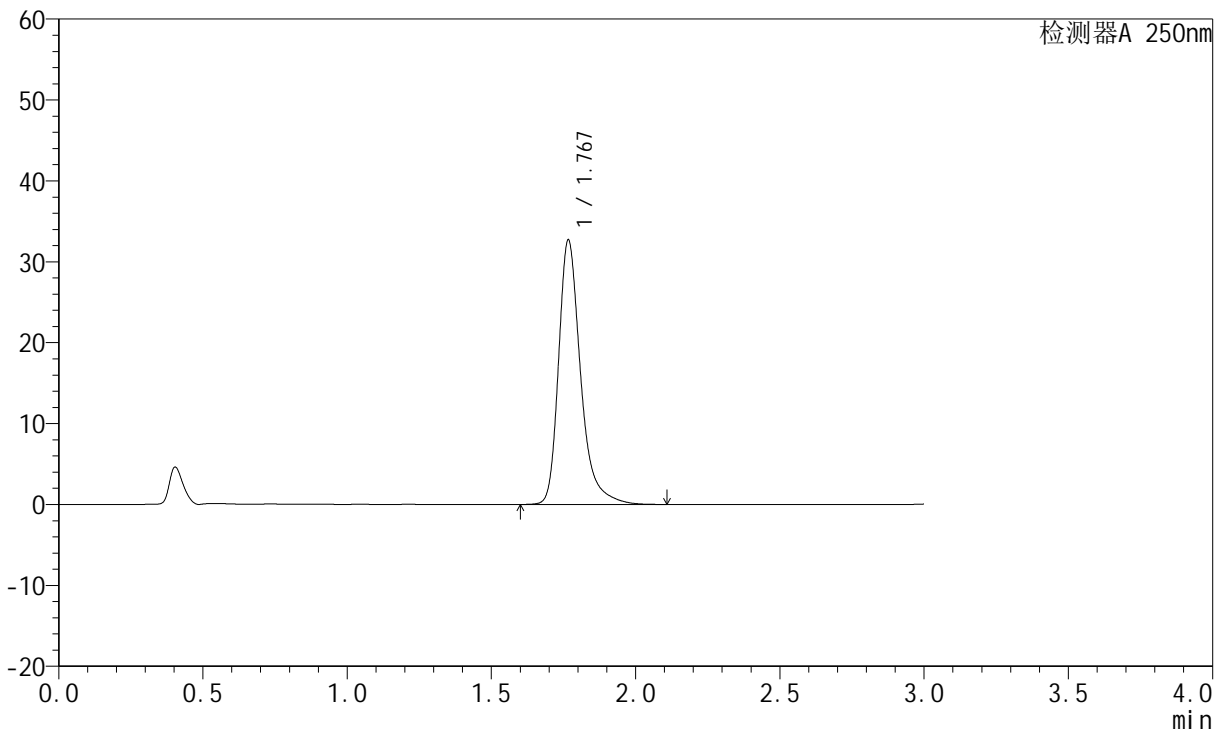
图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温: 30°C	波长:250nm
数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1193-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/02 14:02:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	174072	100.000	32532	2785	1.339	--
总计		174072	100.000	32532			

图7 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件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



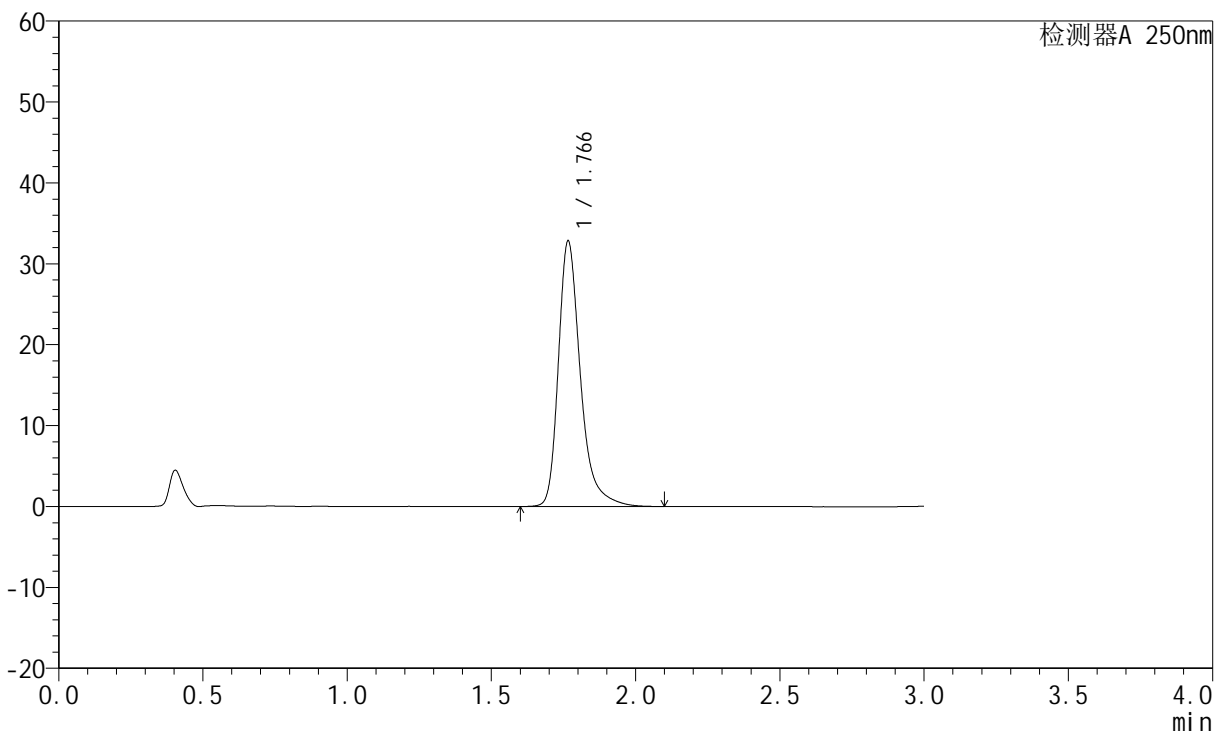
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1194-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/02 14:05:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	174780	100.000	32722	2782	1.339	--
总计		174780	100.000	32722			

图8 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件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



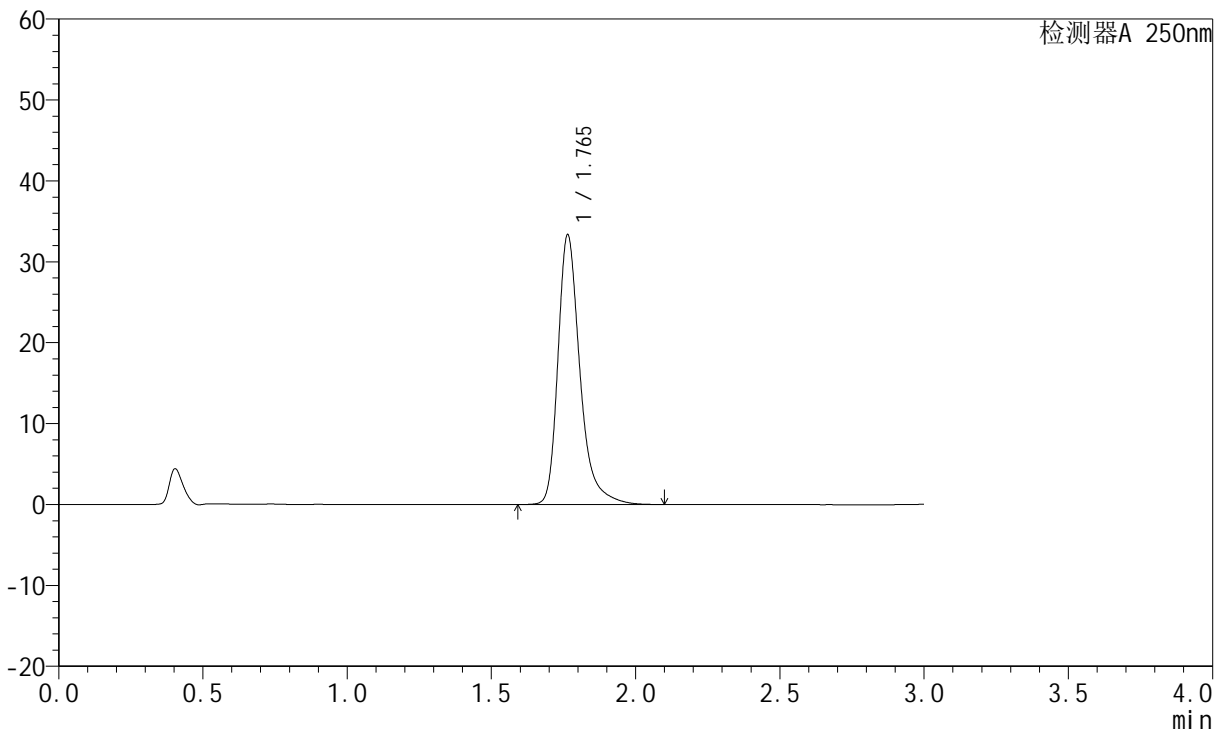
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1195-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:08:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	177529	100.000	33338	2781	1.338	--
总计		177529	100.000	33338			

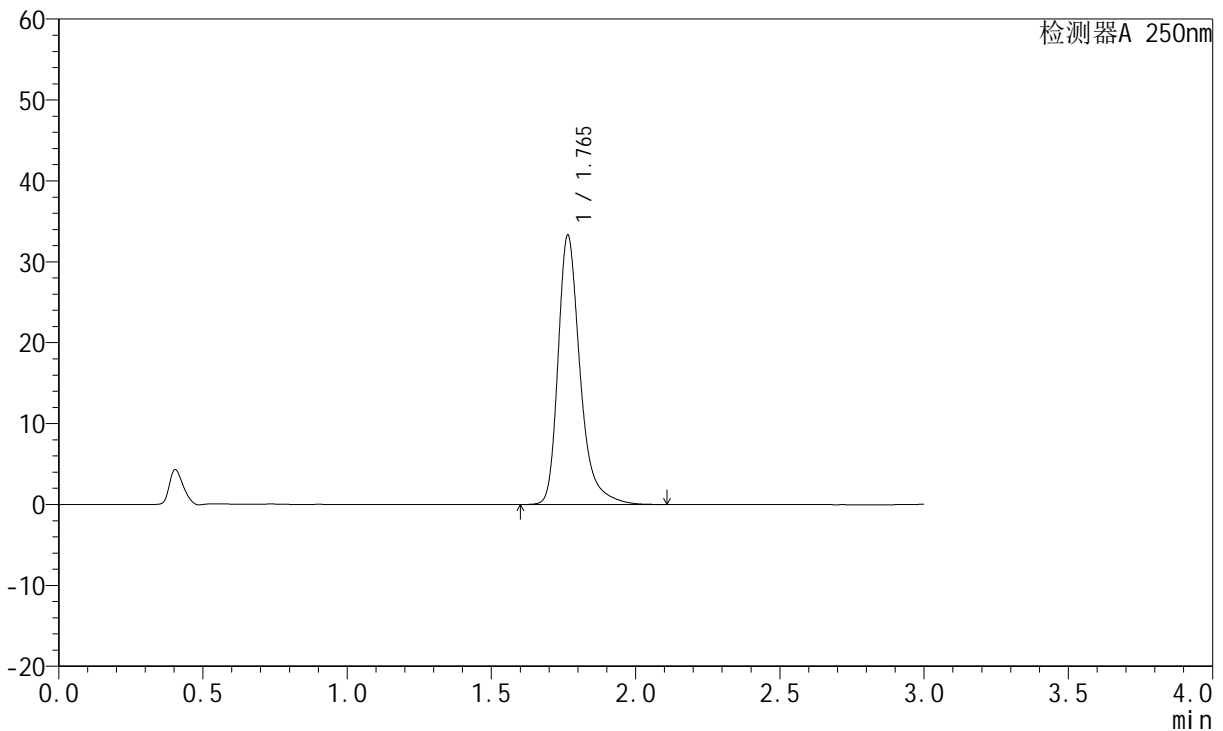
图9 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1196-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:12:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	177613	100.000	33271	2773	1.339	--
总计		177613	100.000	33271			

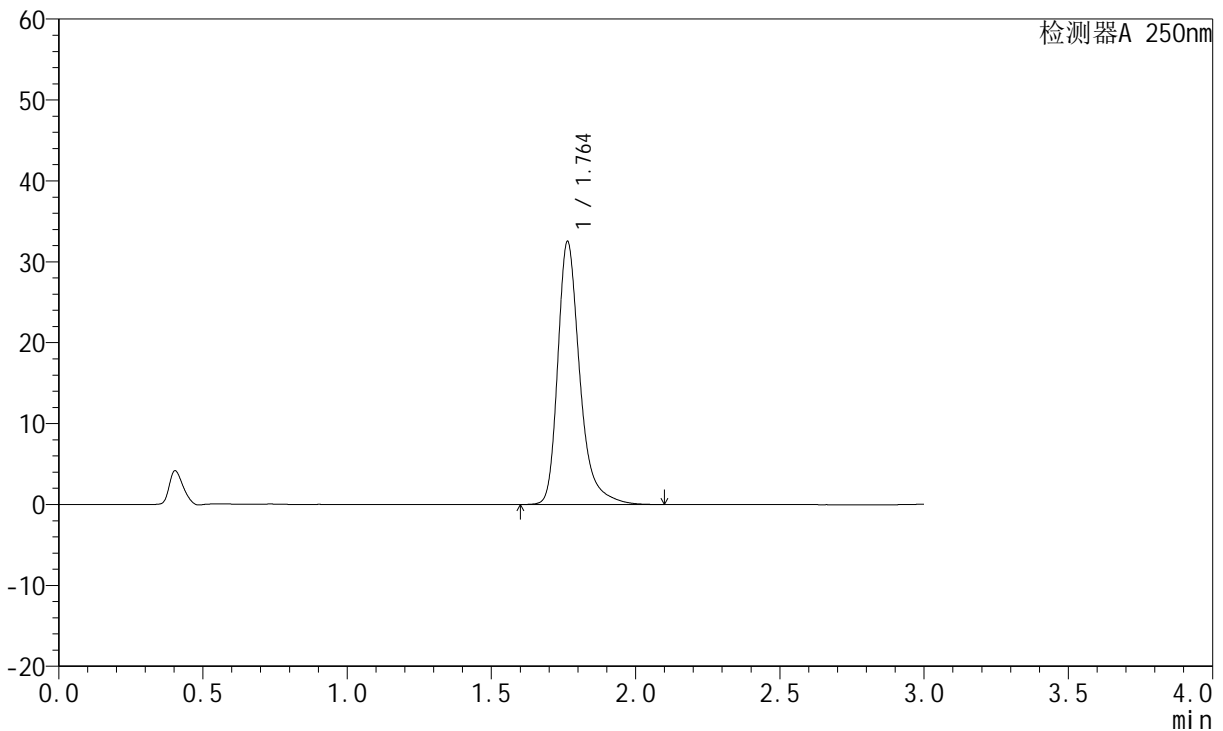
图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1197-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:15:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	173189	100.000	32516	2777	1.336	--
总计		173189	100.000	32516			

图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



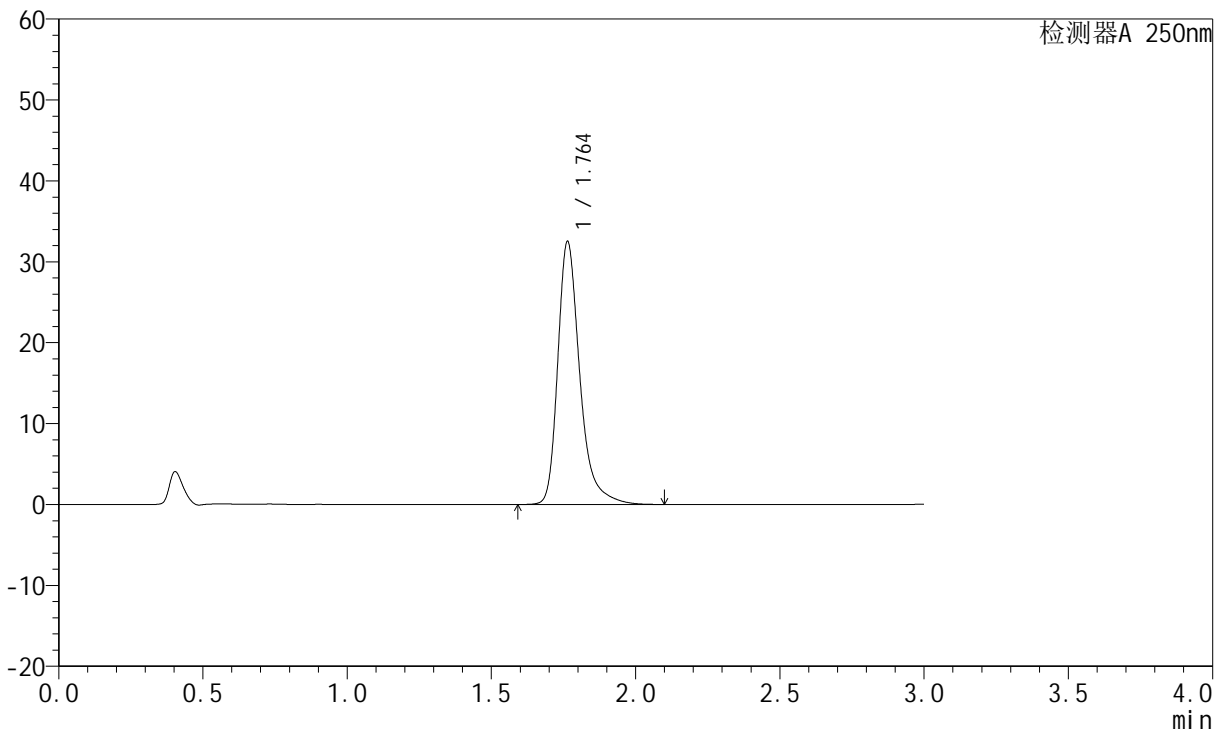
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1198-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:19:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	173287	100.000	32511	2773	1.338	--
总计		173287	100.000	32511			

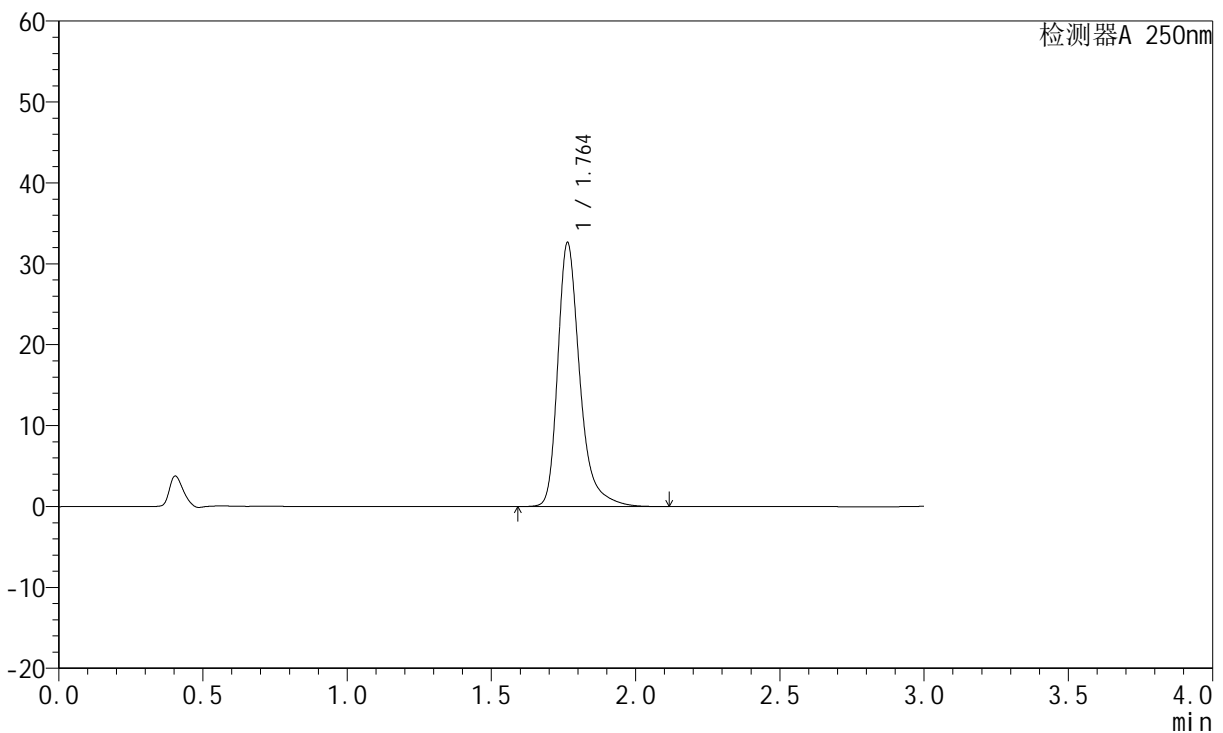
图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1199-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:22:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	174000	100.000	32639	2775	1.339	--
总计		174000	100.000	32639			

图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



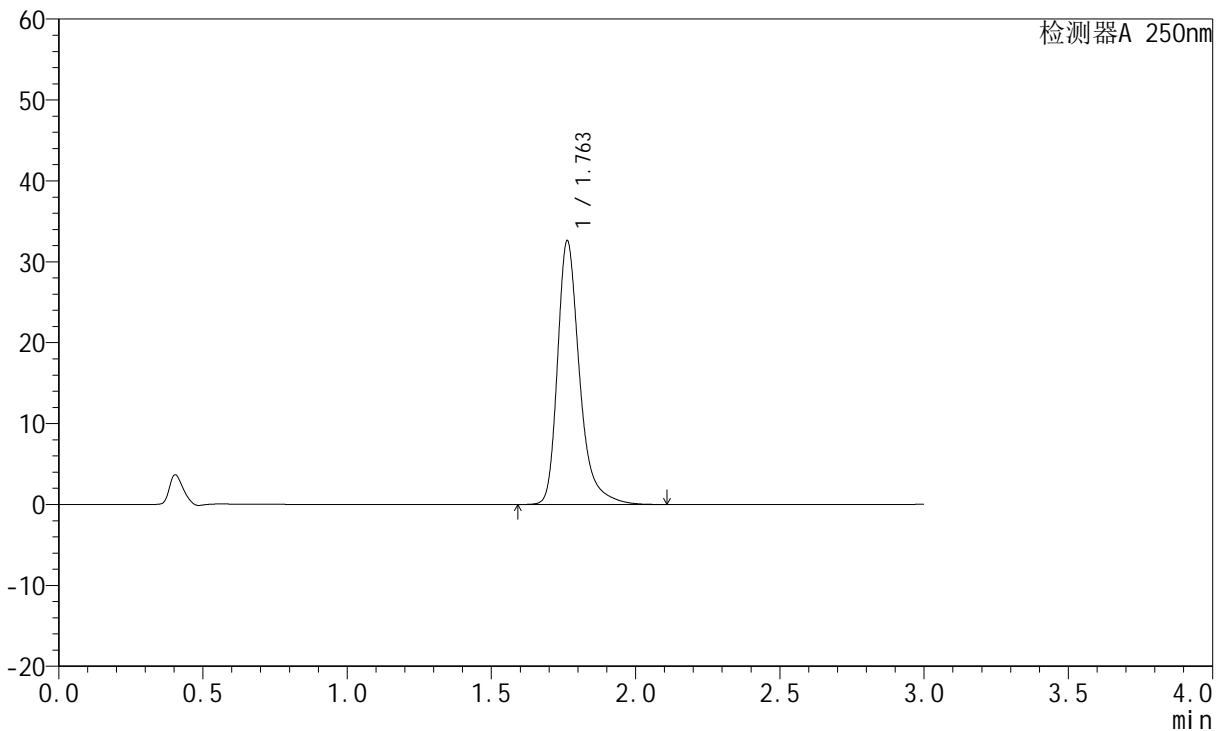
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1200-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/02 14:25:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	173763	100.000	32612	2775	1.338	--
总计		173763	100.000	32612			

图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



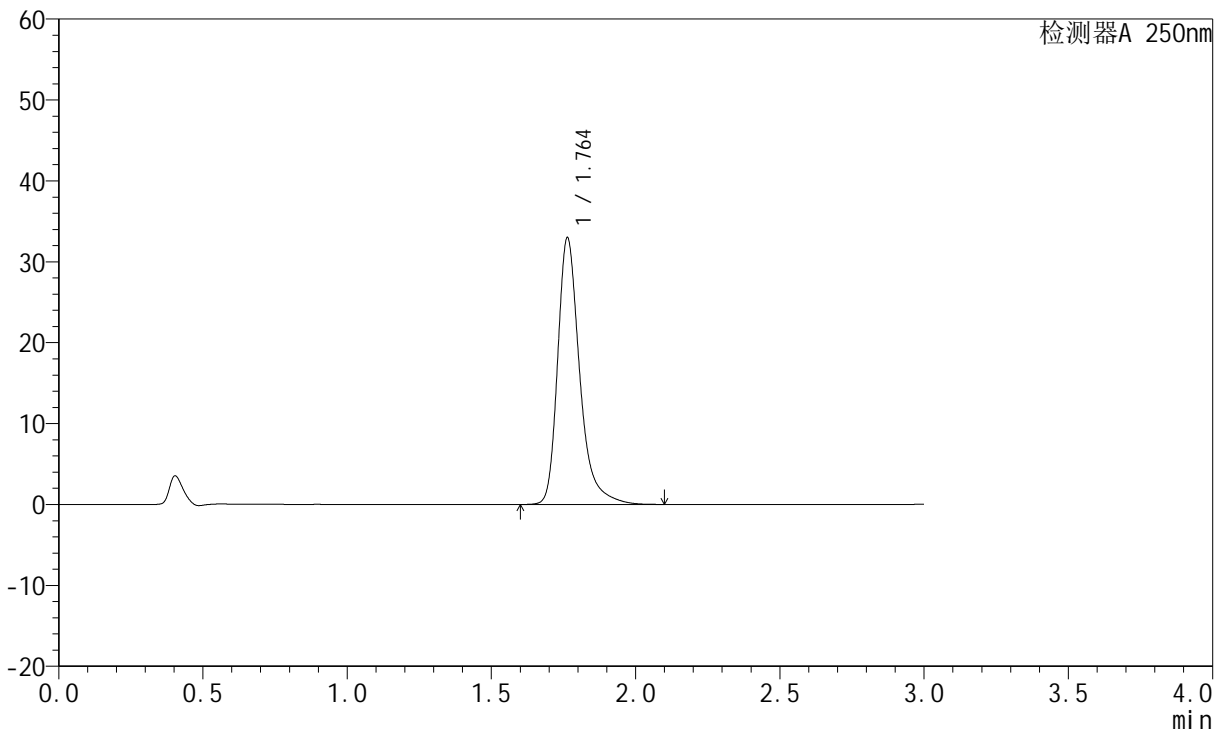
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1201-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/02 14:29:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	175744	100.000	32976	2773	1.339	--
总计		175744	100.000	32976			

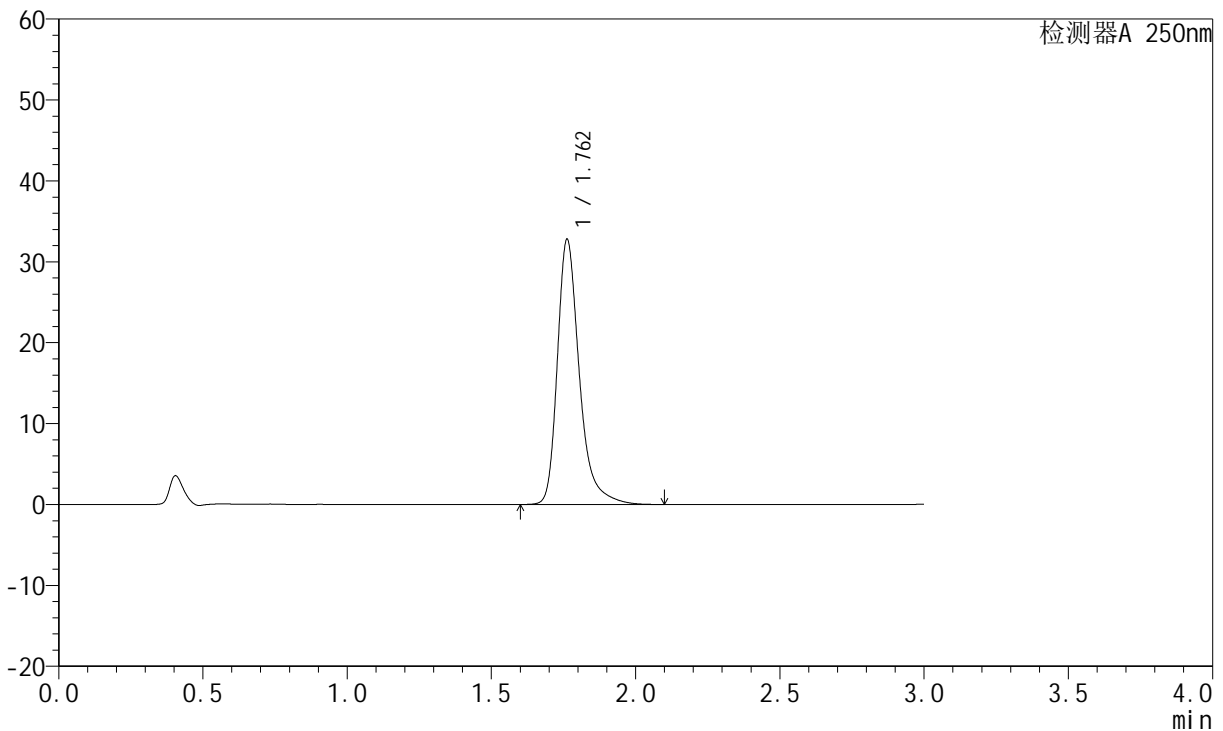
图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1202-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:32:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	174330	100.000	32759	2782	1.339	--
总计		174330	100.000	32759			

图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



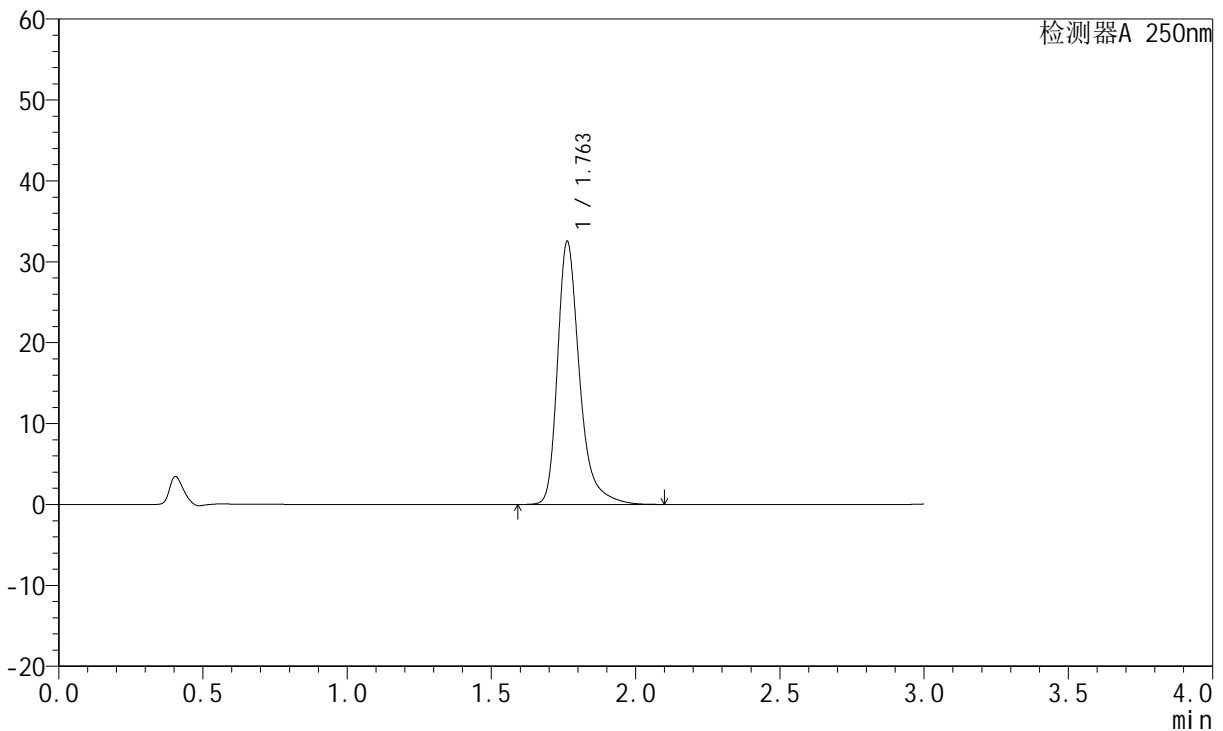
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1203-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:35:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	173063	100.000	32526	2784	1.339	--
总计		173063	100.000	32526			

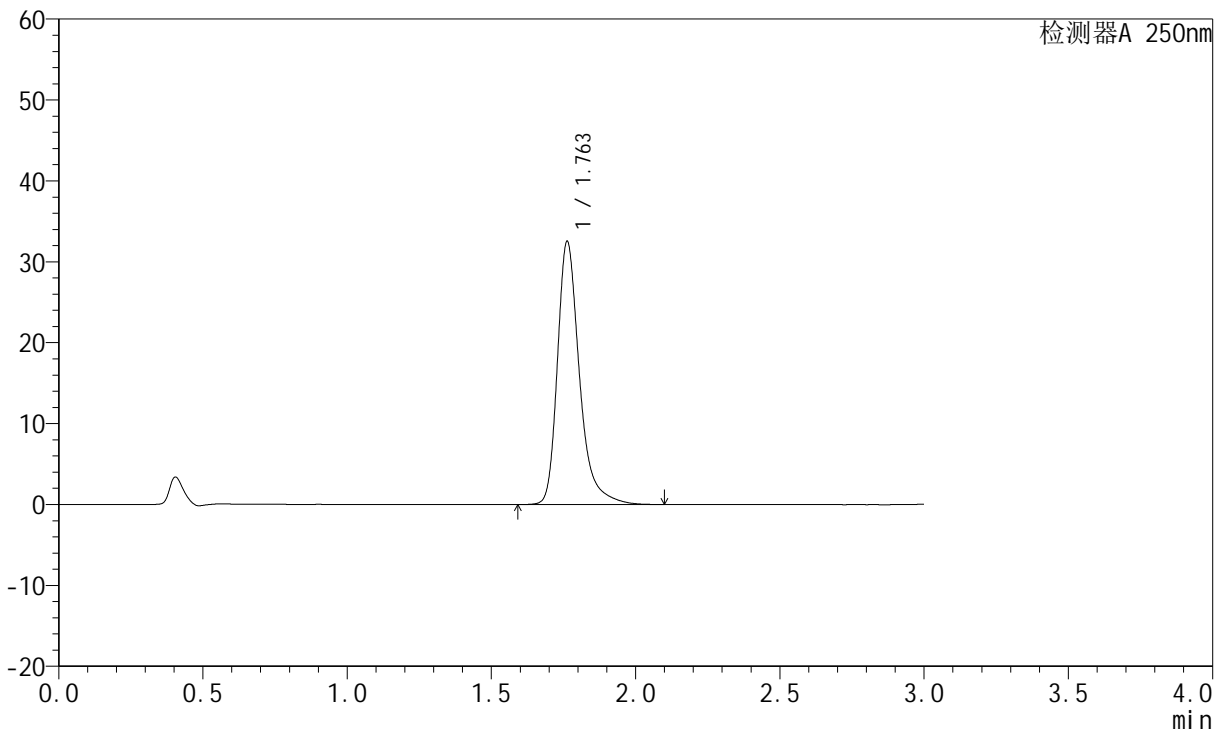
图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1204-2 - zzp-24050601p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:39:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	173377	100.000	32532	2774	1.339	--
总计		173377	100.000	32532			

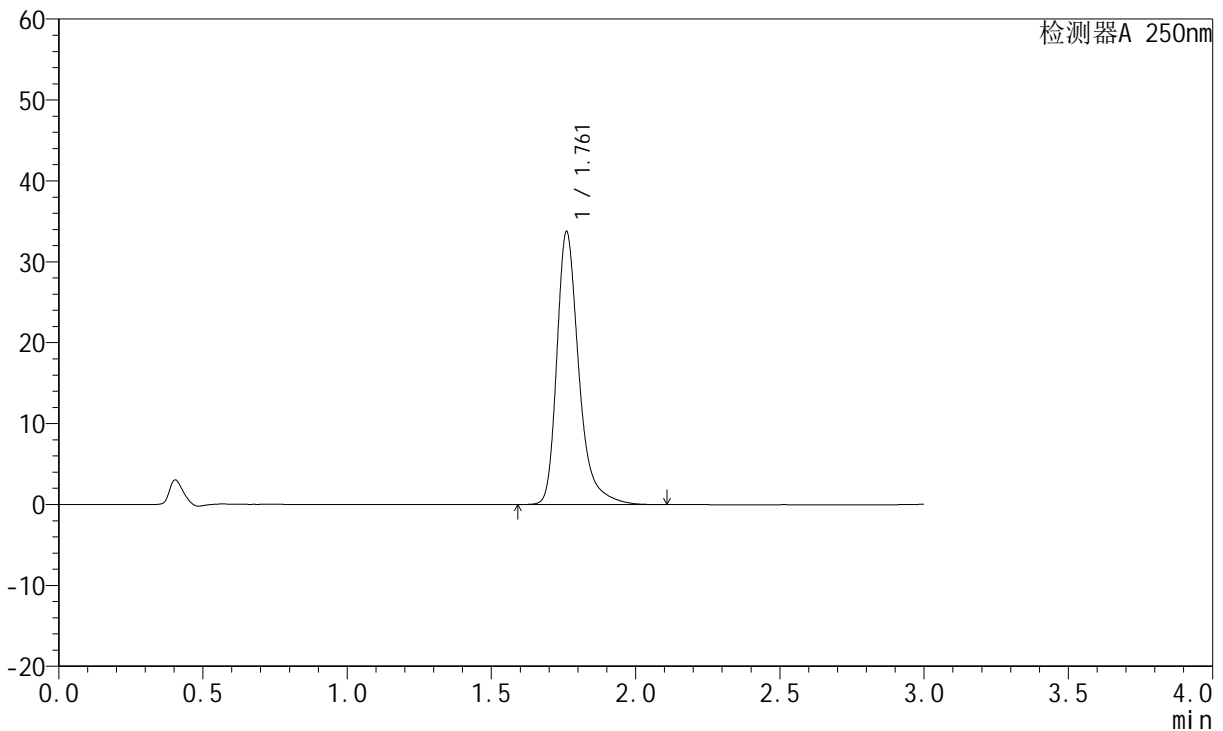
图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24050601批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1205-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:42:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	179582	100.000	33623	2775	1.342	--
总计		179582	100.000	33623			

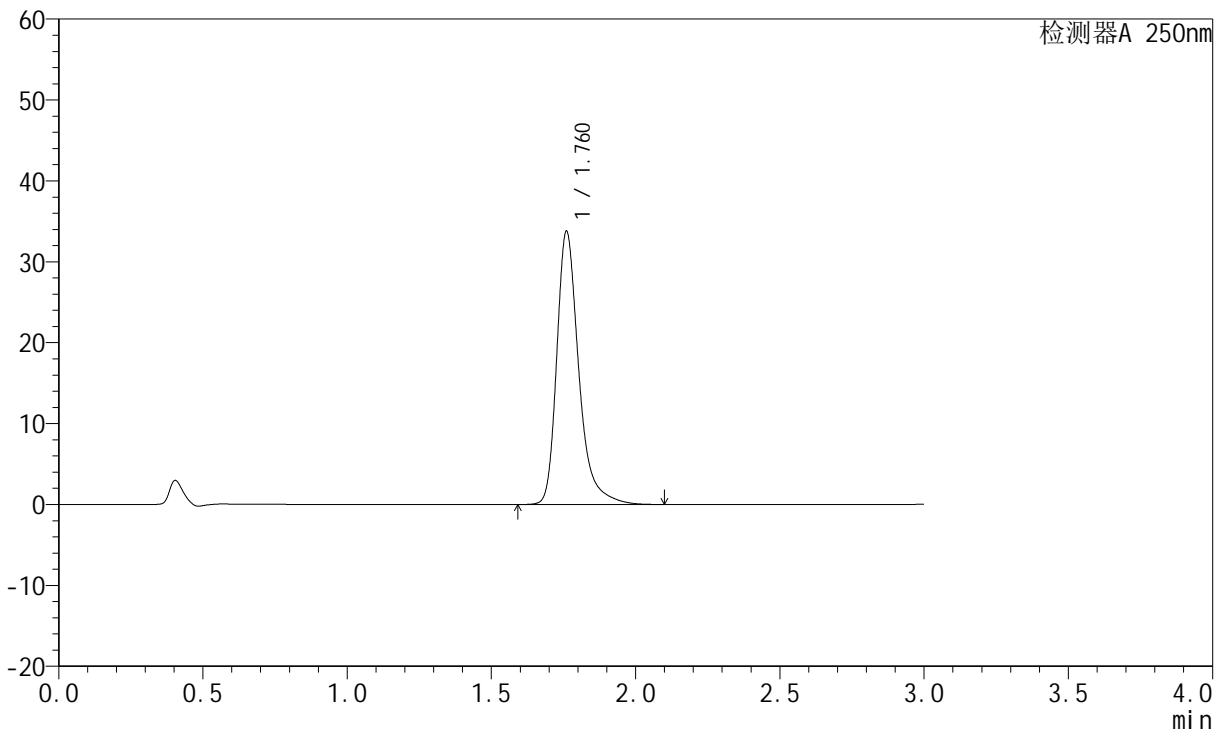
图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1206-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:45:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	179916	100.000	33633	2768	1.342	--
总计		179916	100.000	33633			

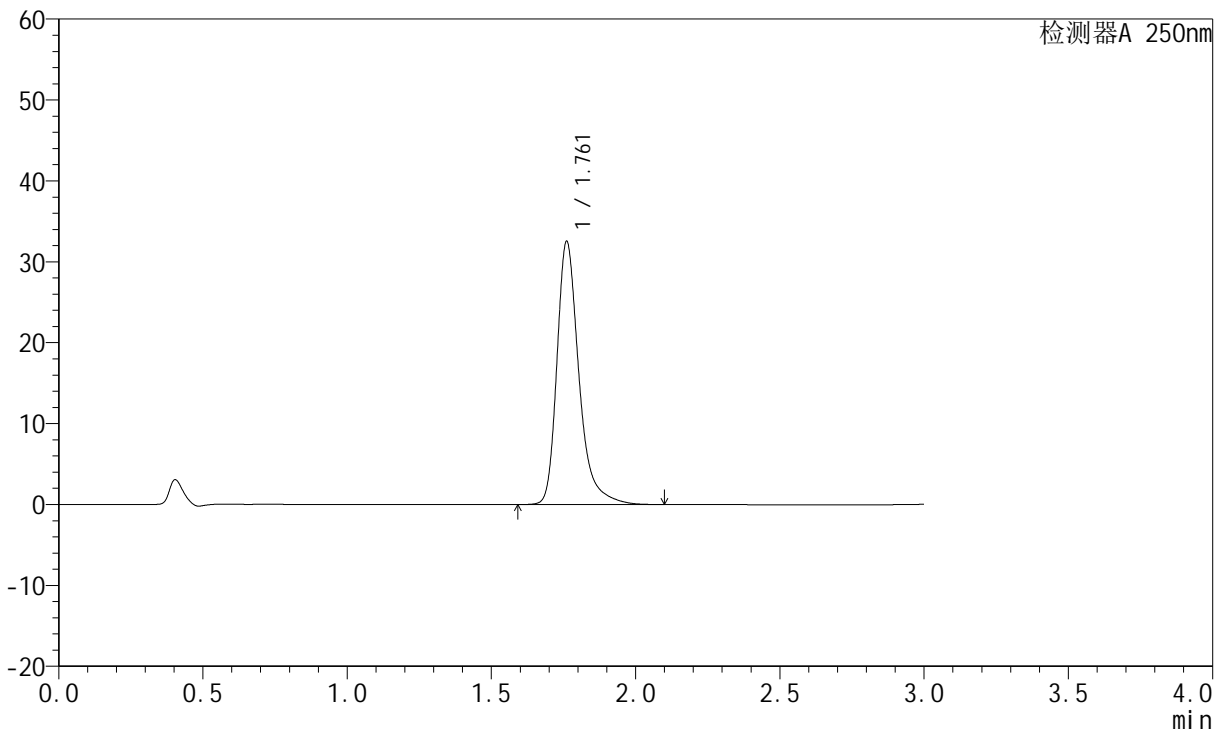
图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1207-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:49:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	173212	100.000	32455	2776	1.340	--
总计		173212	100.000	32455			

图21 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



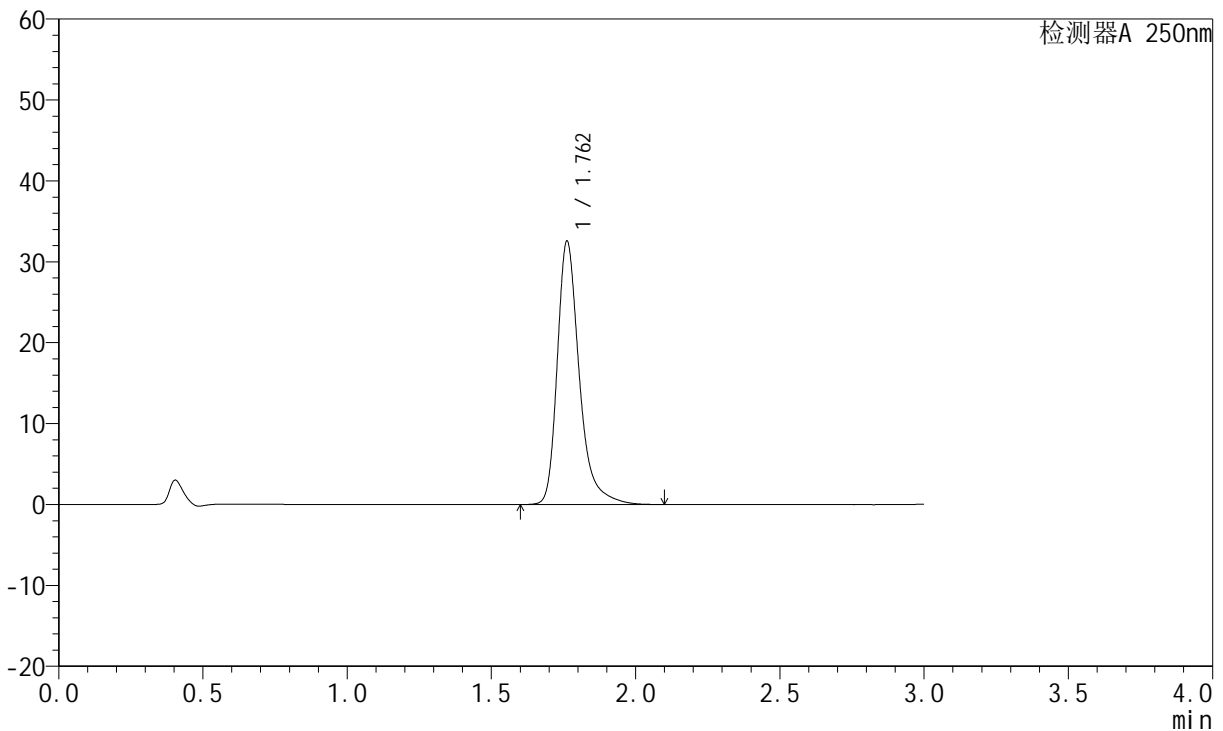
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1208-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:52:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:27:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	173508	100.000	32537	2772	1.340	--
总计		173508	100.000	32537			

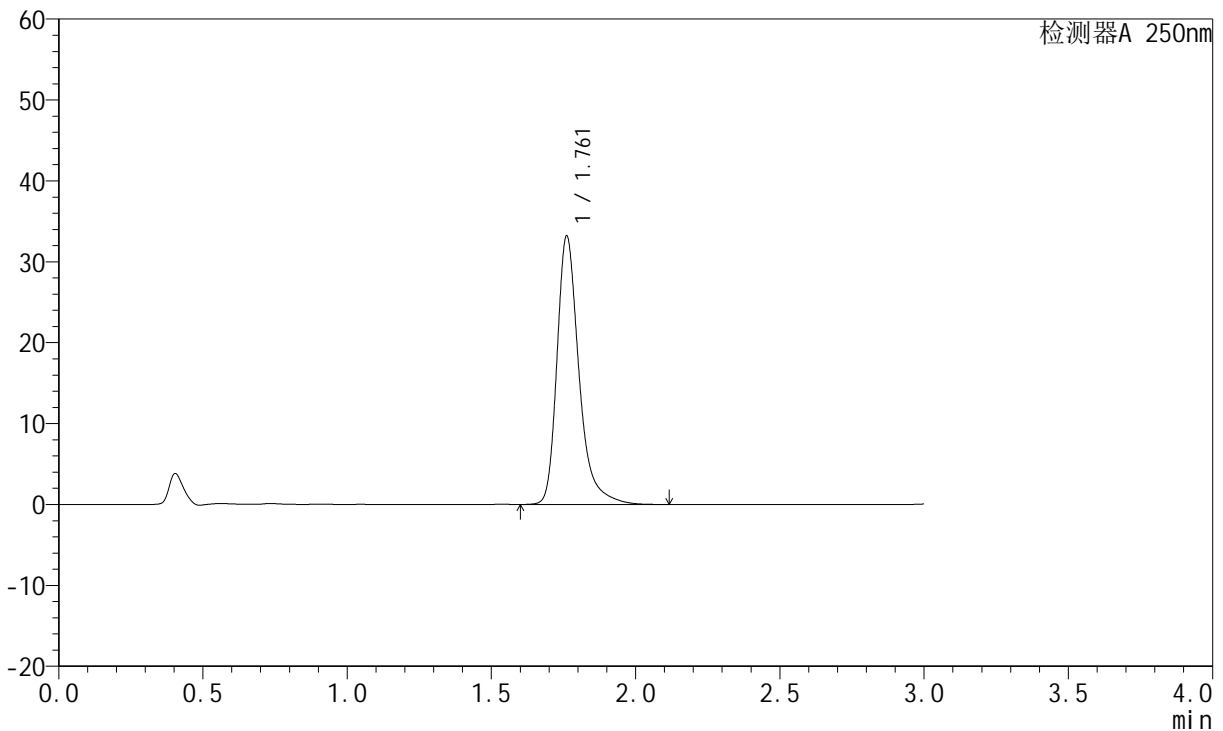
图22 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1209-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 14:56:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	176726	100.000	33108	2774	1.342	--
总计		176726	100.000	33108			

图23 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



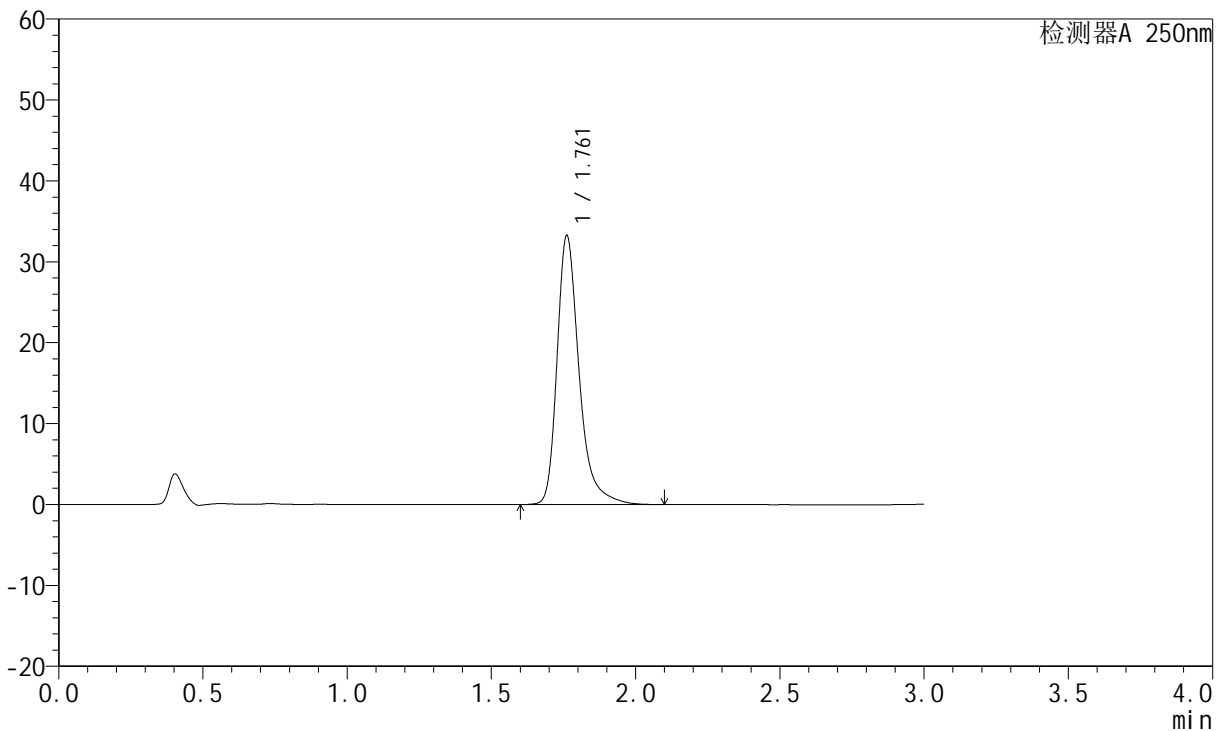
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1210-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/02 14:59:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	177241	100.000	33191	2769	1.341	--
总计		177241	100.000	33191			

图24 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



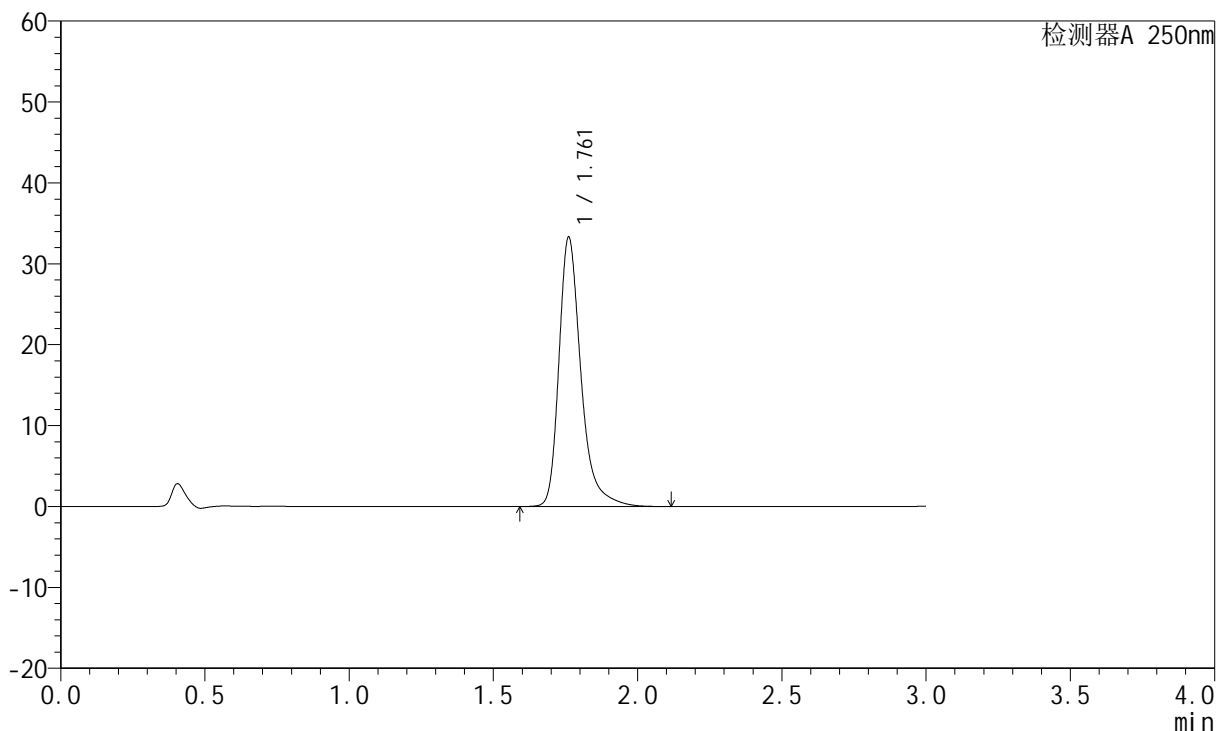
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1211-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:02:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	177234	100.000	33202	2776	1.342	--
总计		177234	100.000	33202			

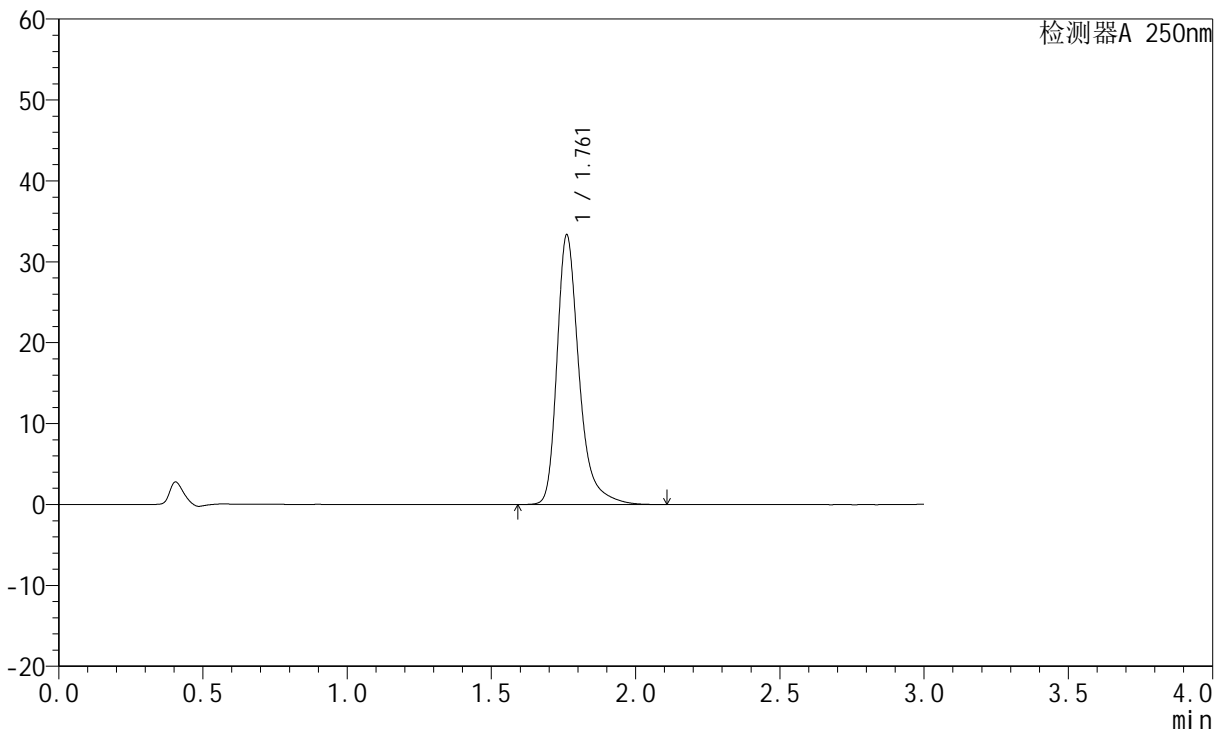
图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1212-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:06:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	177663	100.000	33273	2772	1.340	--
总计		177663	100.000	33273			

图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



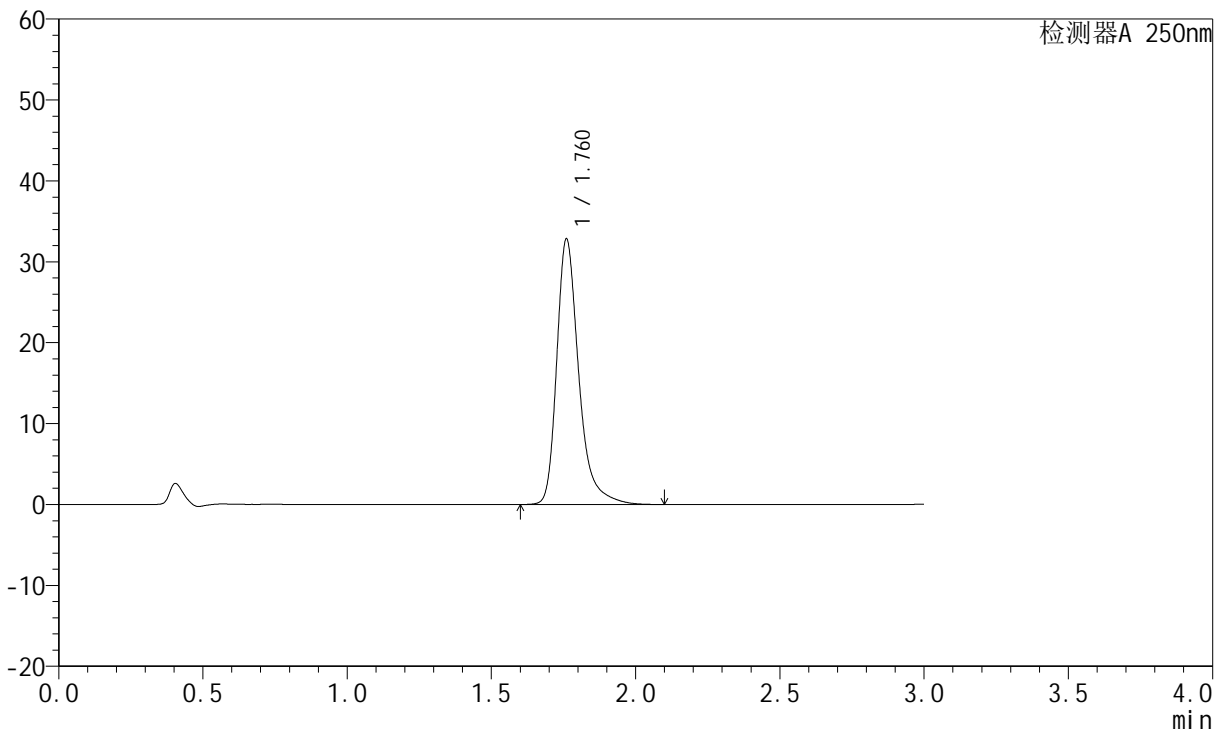
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1213-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/02 15:09:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	174695	100.000	32684	2774	1.342	--
总计		174695	100.000	32684			

图27 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



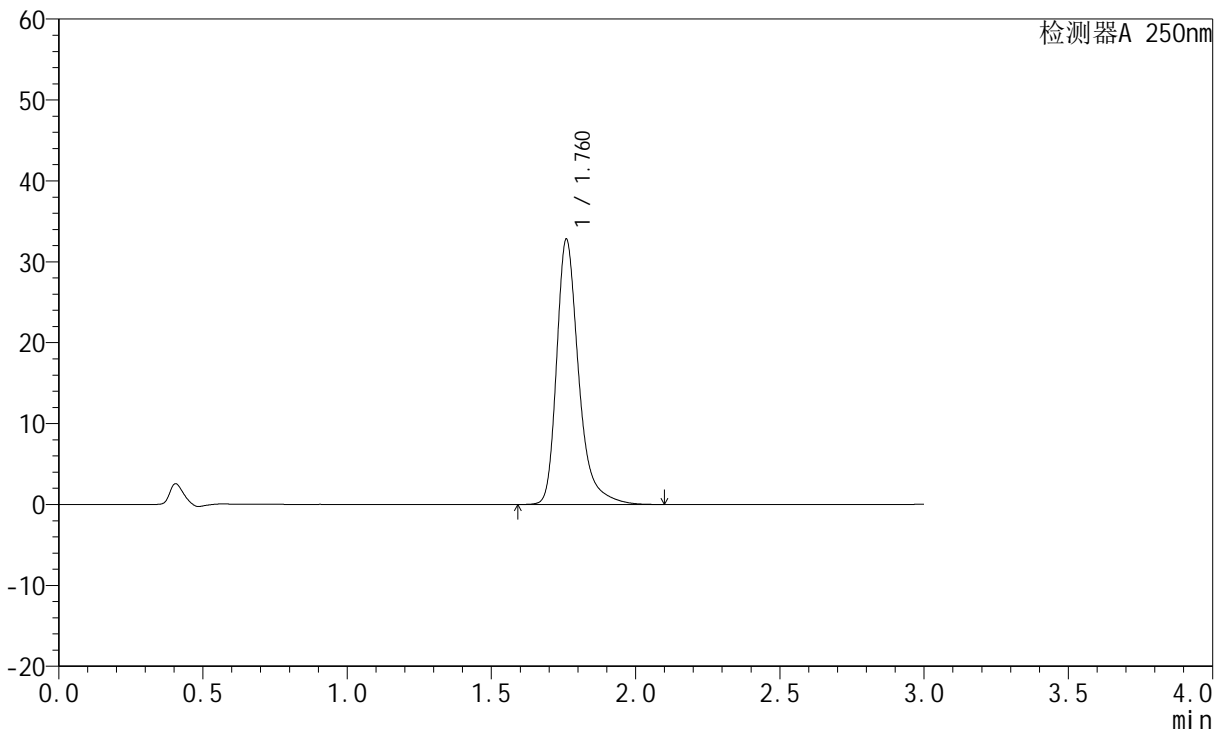
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1214-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:12:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	174707	100.000	32615	2771	1.344	--
总计		174707	100.000	32615			

图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



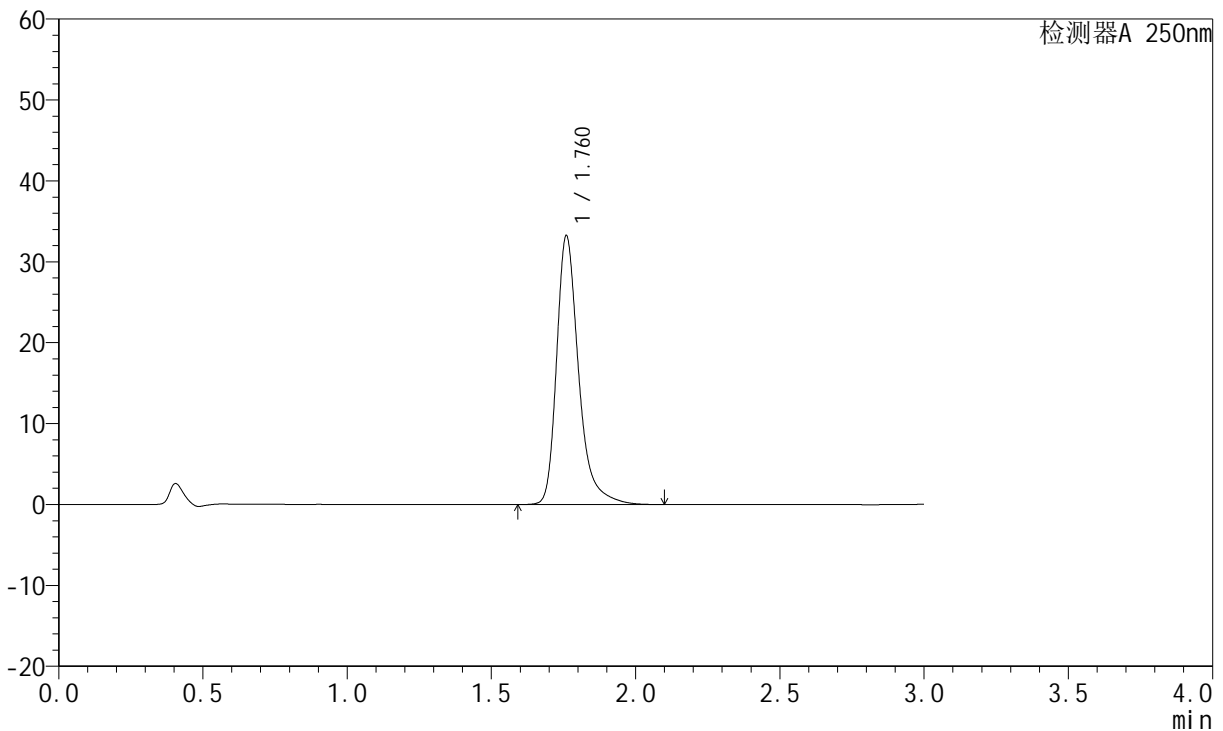
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1215-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:16:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	177021	100.000	33045	2771	1.343	--
总计		177021	100.000	33045			

图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



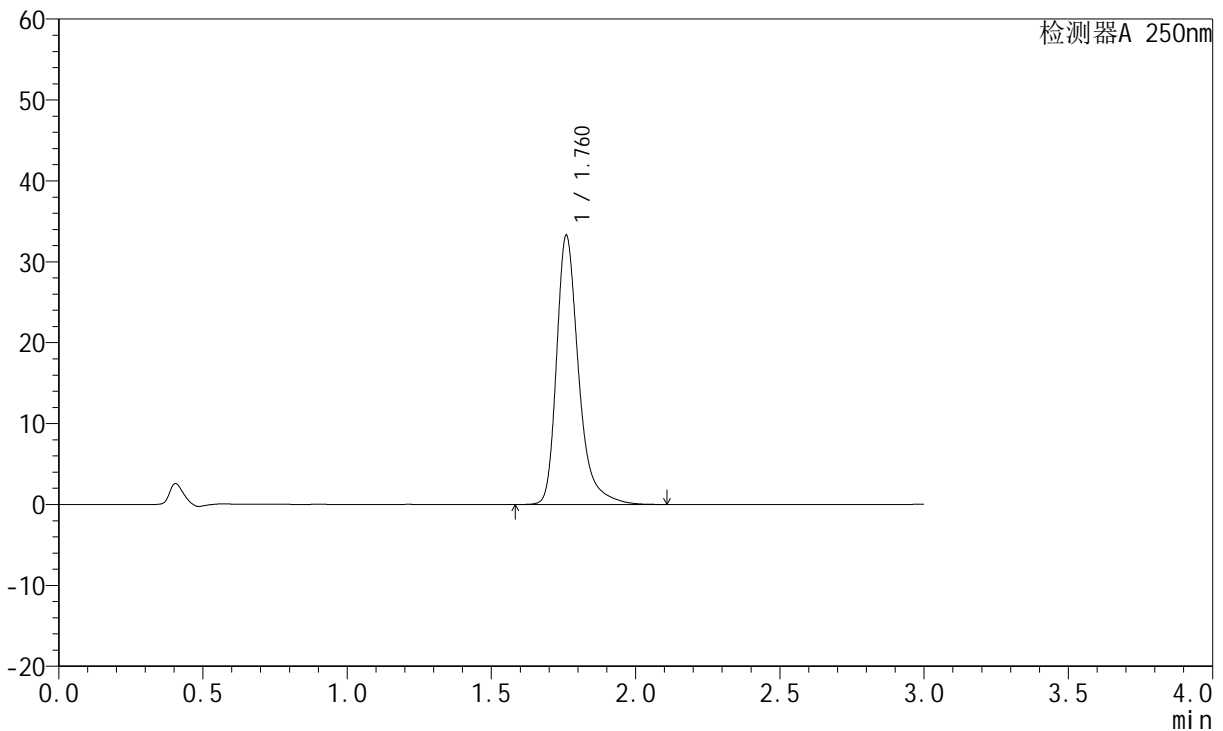
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1216-2 - zzp-24050602p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:19:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	177409	100.000	33067	2765	1.344	--
总计		177409	100.000	33067			

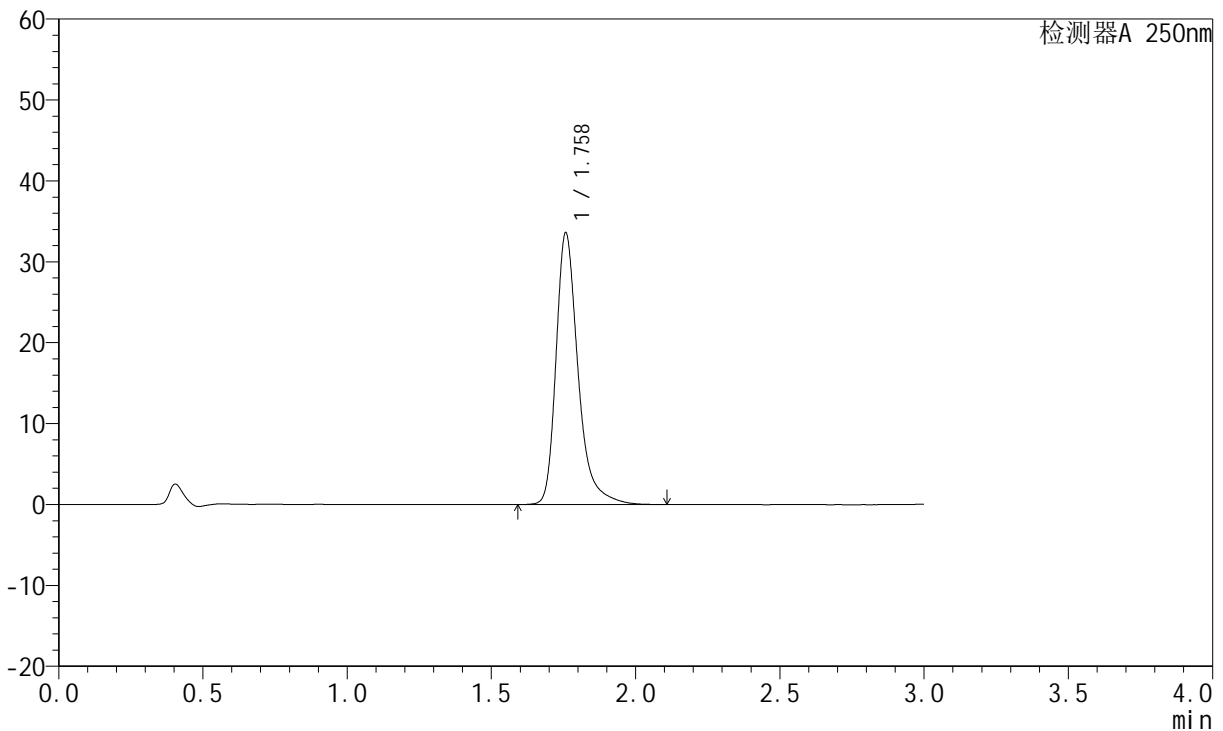
图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24050602批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1217-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:22:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	178983	100.000	33484	2765	1.345	--
总计		178983	100.000	33484			

图31 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



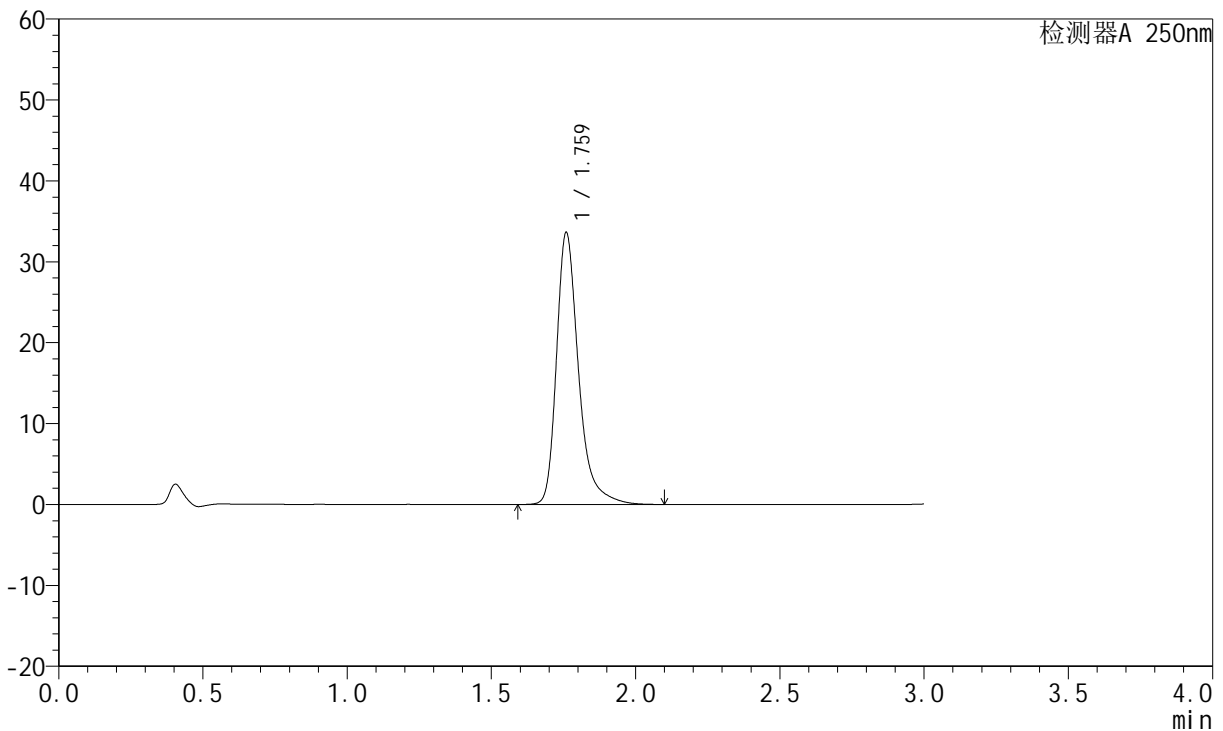
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1218-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:26:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	178972	100.000	33395	2774	1.345	--
总计		178972	100.000	33395			

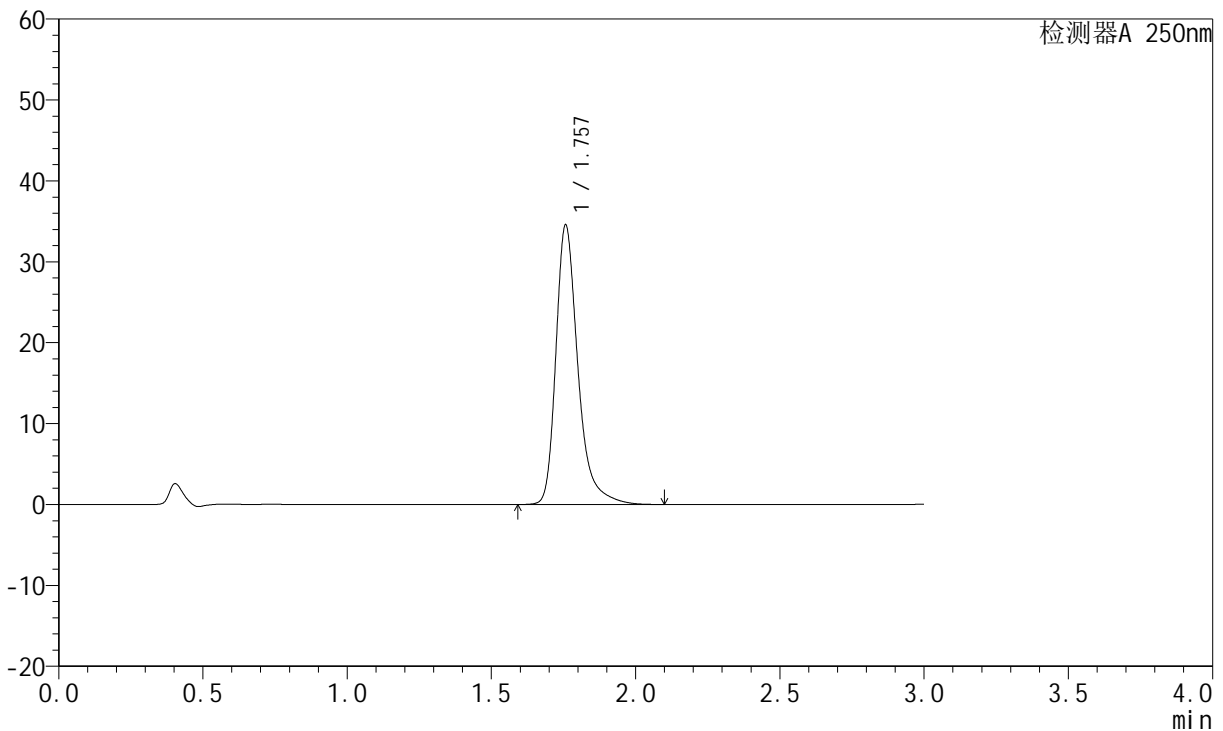
图32 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1219-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:29:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	184057	100.000	34483	2763	1.345	--
总计		184057	100.000	34483			

图33 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



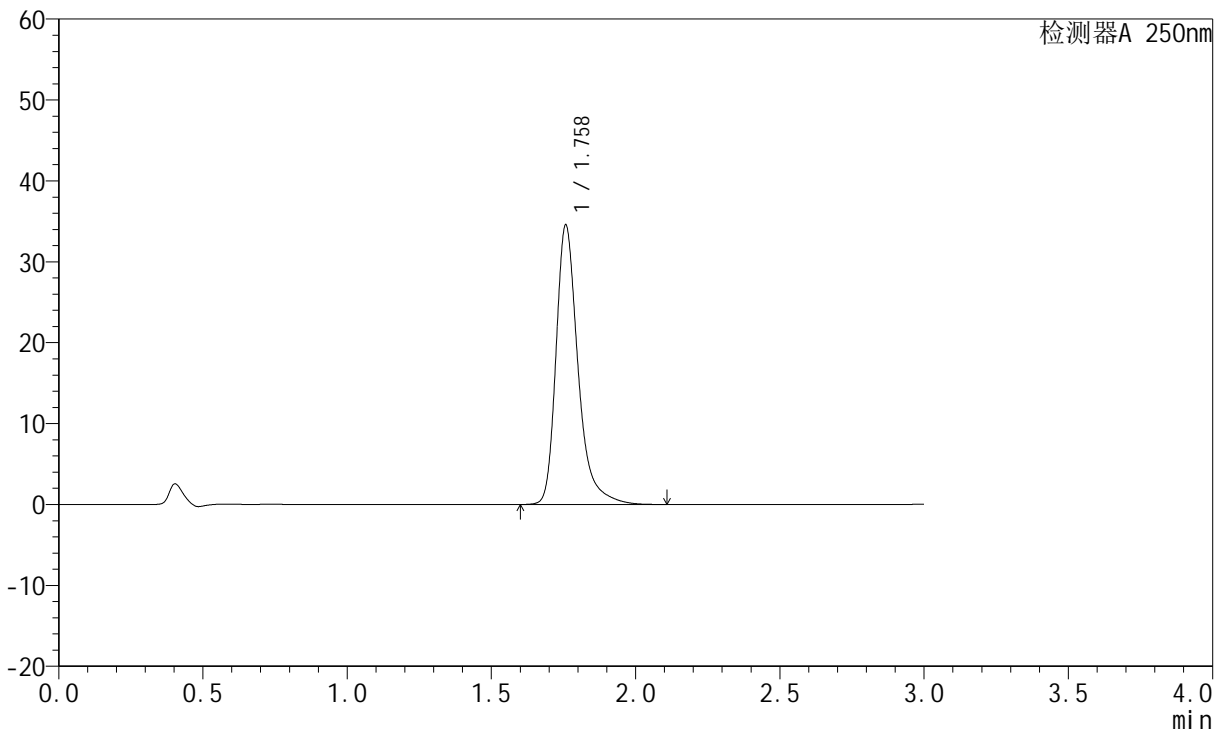
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1220-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:33:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	184085	100.000	34443	2765	1.346	--
总计		184085	100.000	34443			

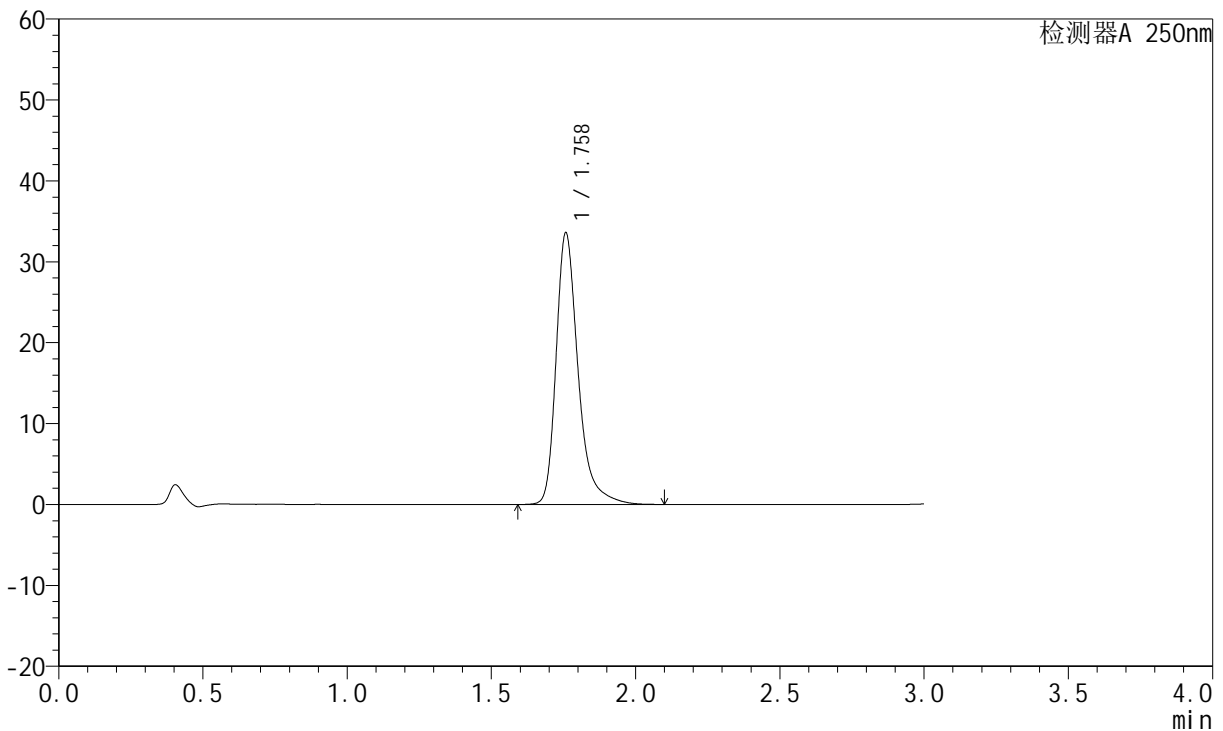
图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温: 30°C	波长:250nm
数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1221-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/02 15:36:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	178731	100.000	33455	2770	1.344	--
总计		178731	100.000	33455			

图35 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



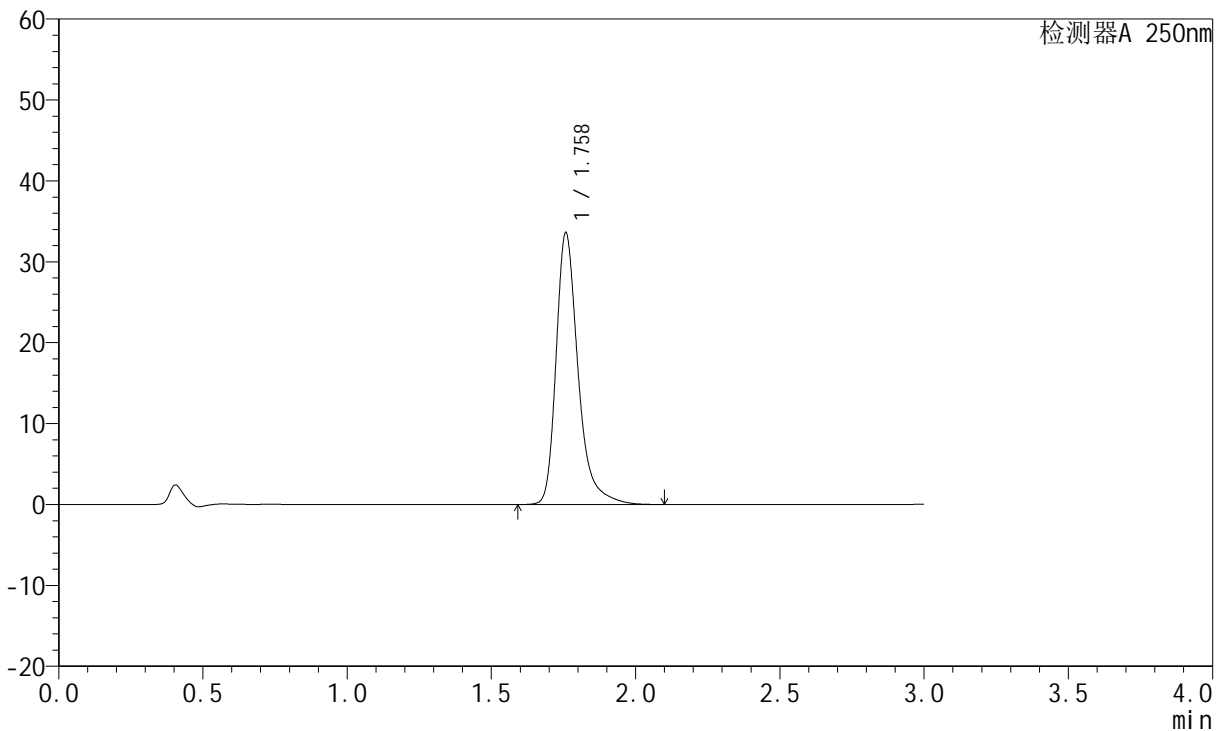
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1222-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:39:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	178803	100.000	33477	2772	1.345	--
总计		178803	100.000	33477			

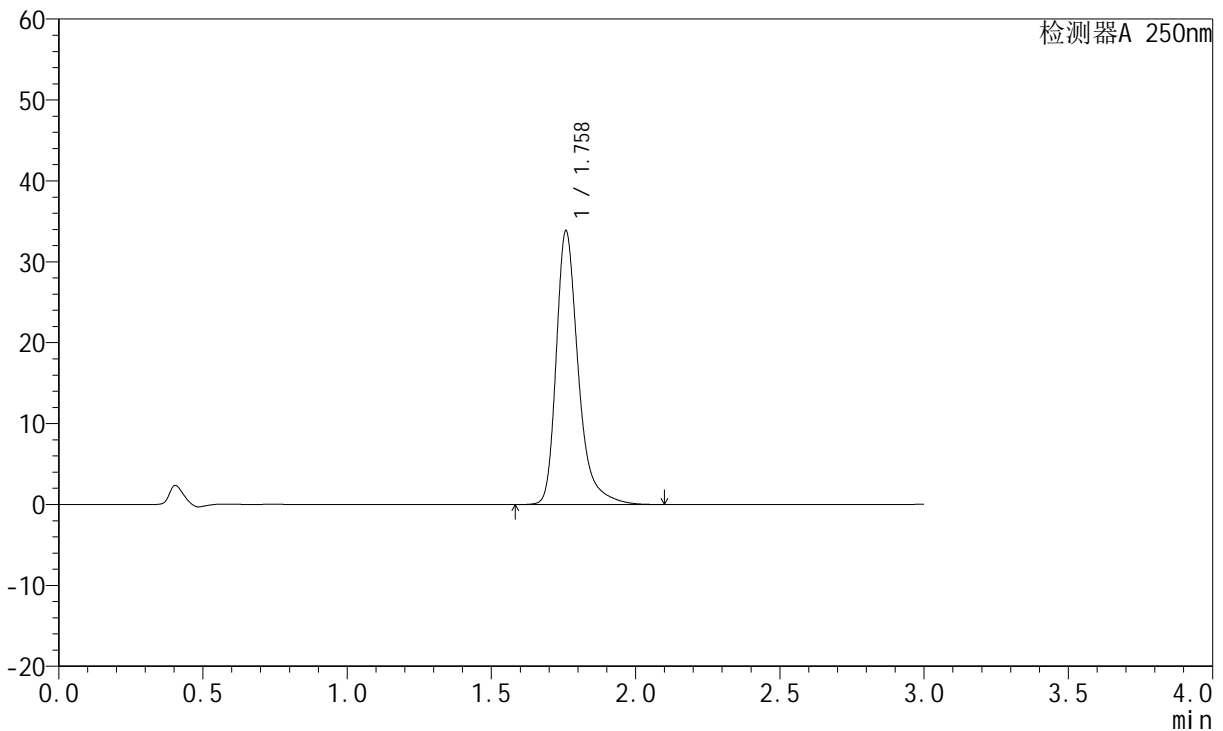
图36 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1223-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:43:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	180369	100.000	33662	2763	1.346	--
总计		180369	100.000	33662			

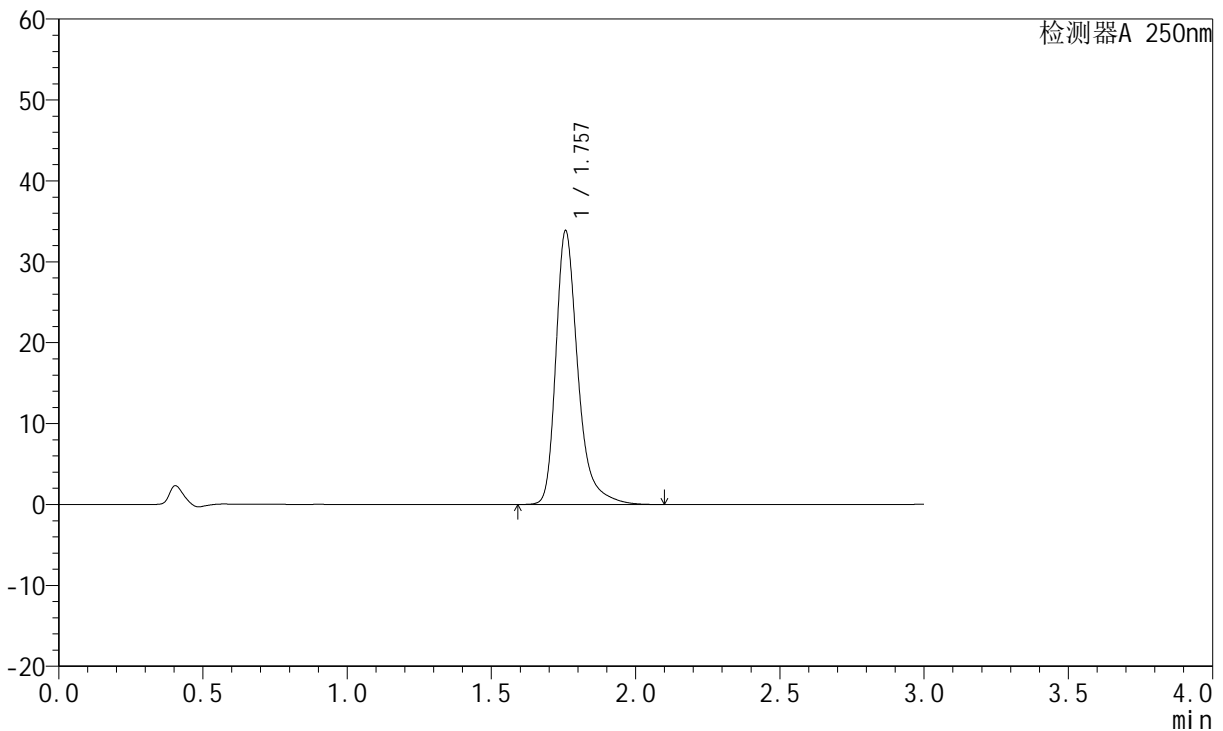
图37 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1224-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:46:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	180246	100.000	33786	2764	1.344	--
总计		180246	100.000	33786			

图38 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



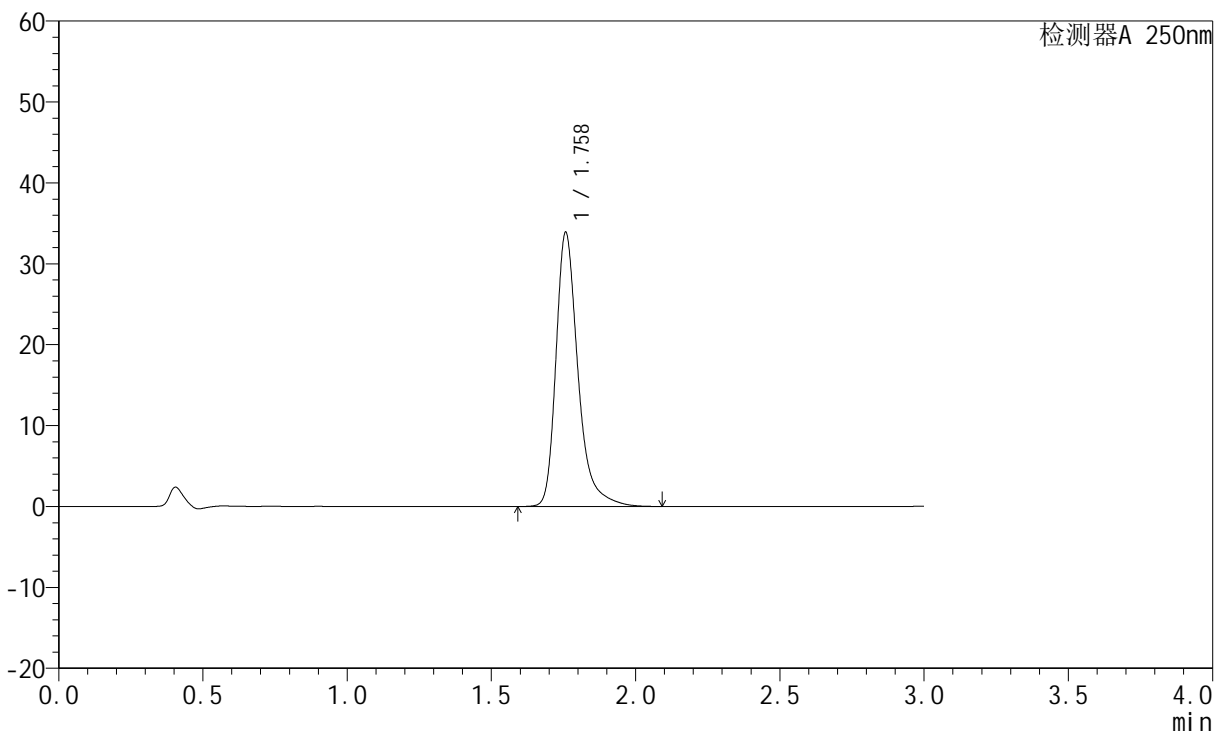
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1225-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:49:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	180515	100.000	33802	2763	1.344	--
总计		180515	100.000	33802			

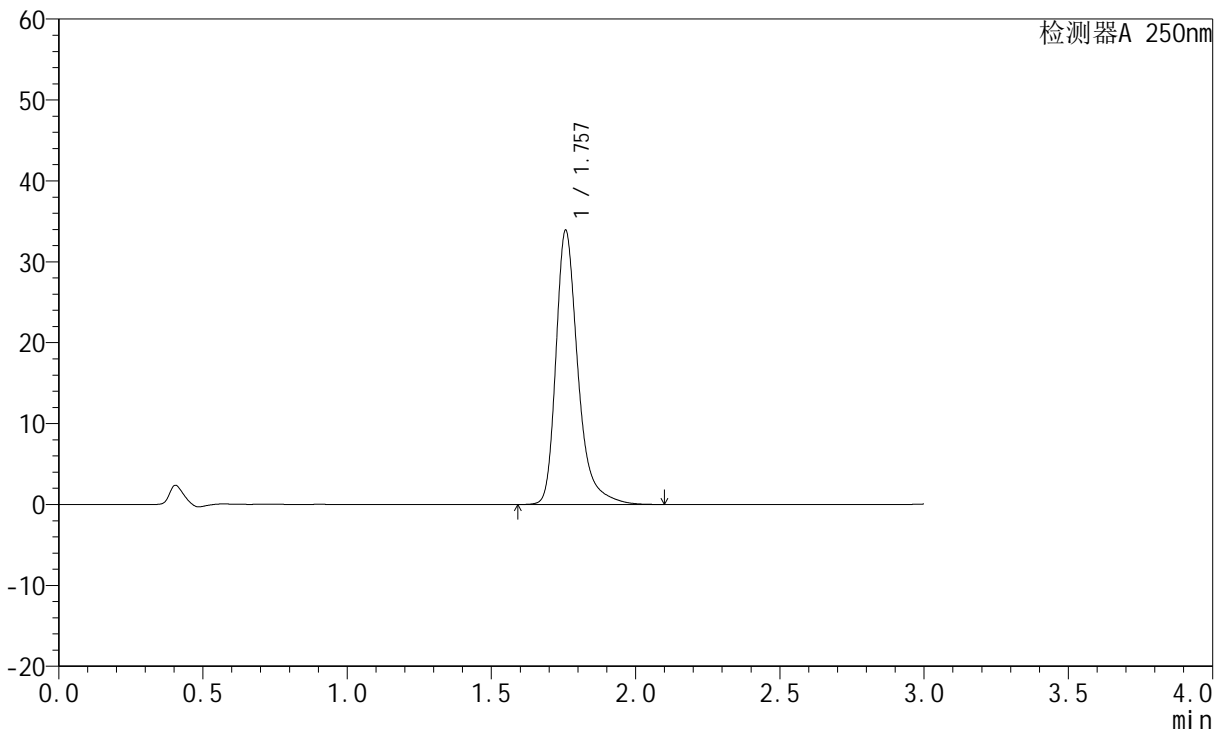
图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温: 30°C	波长:250nm
数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1226-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/02 15:53:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	180363	100.000	33816	2769	1.344	--
总计		180363	100.000	33816			

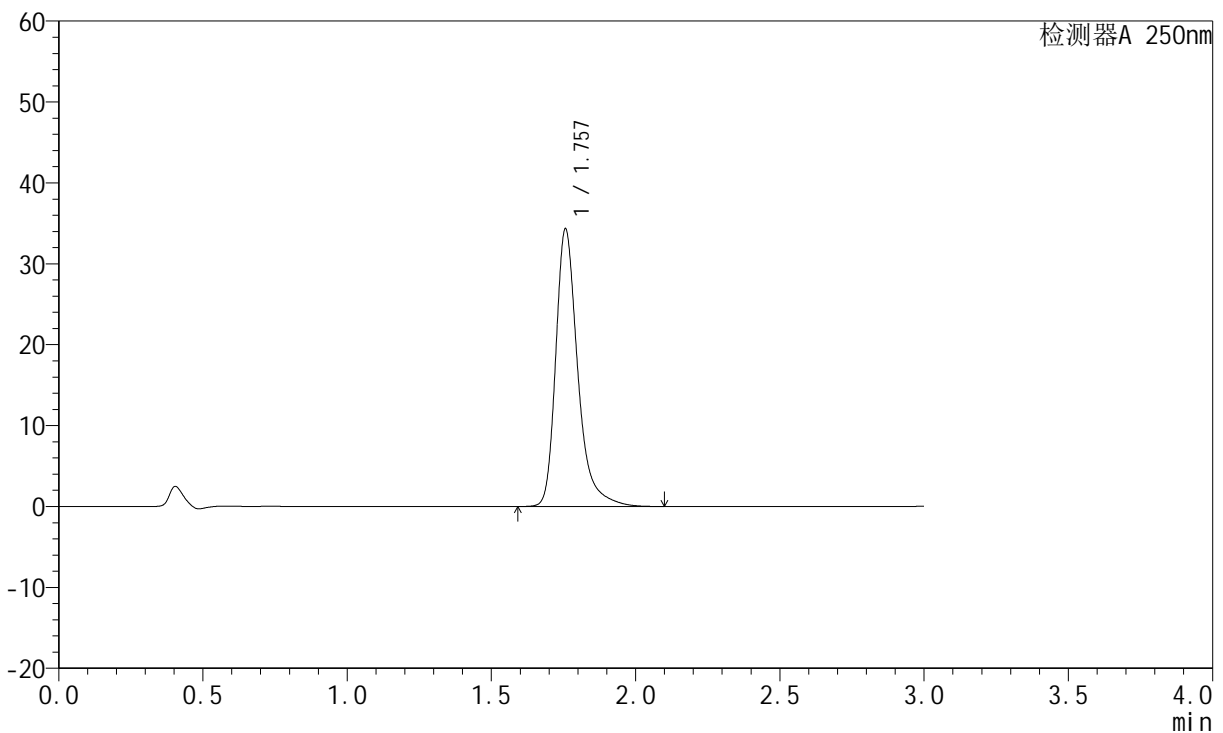
图40 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1227-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:56:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	182717	100.000	34280	2765	1.343	--
总计		182717	100.000	34280			

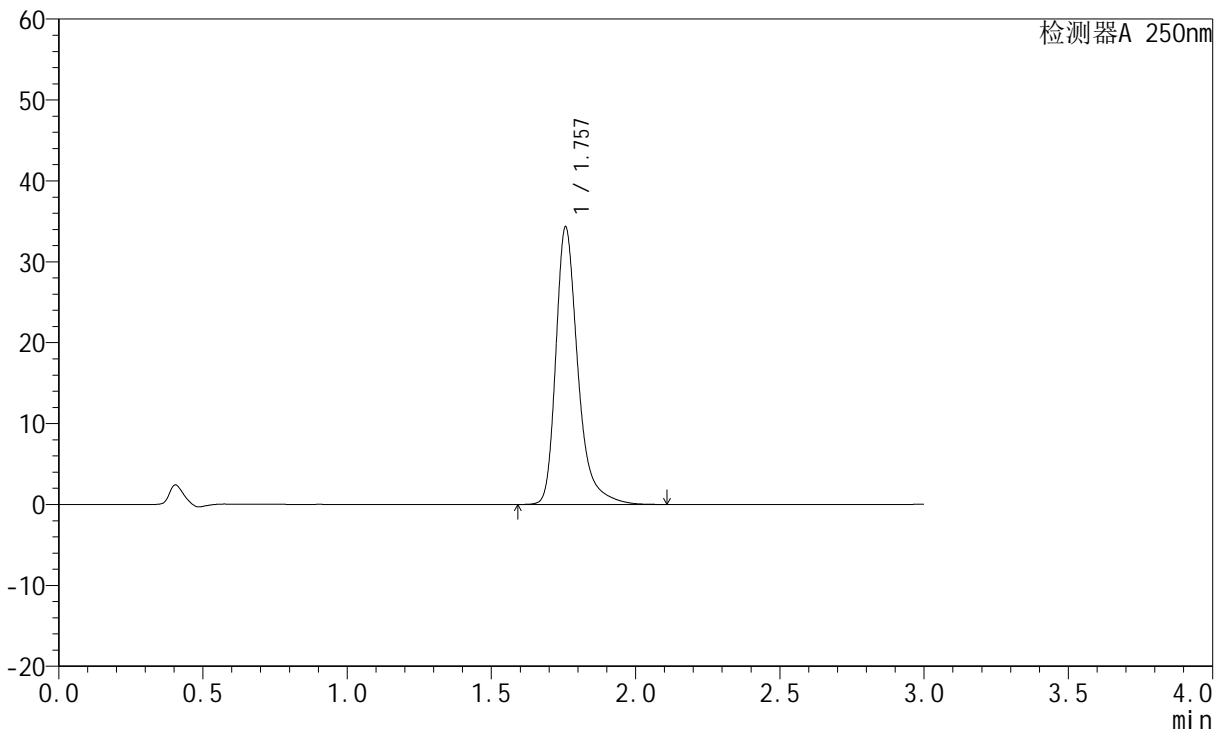
图41 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24050603批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1228-2 - zzp-24050603p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 15:59:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	182843	100.000	34253	2760	1.345	--
总计		182843	100.000	34253			

图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



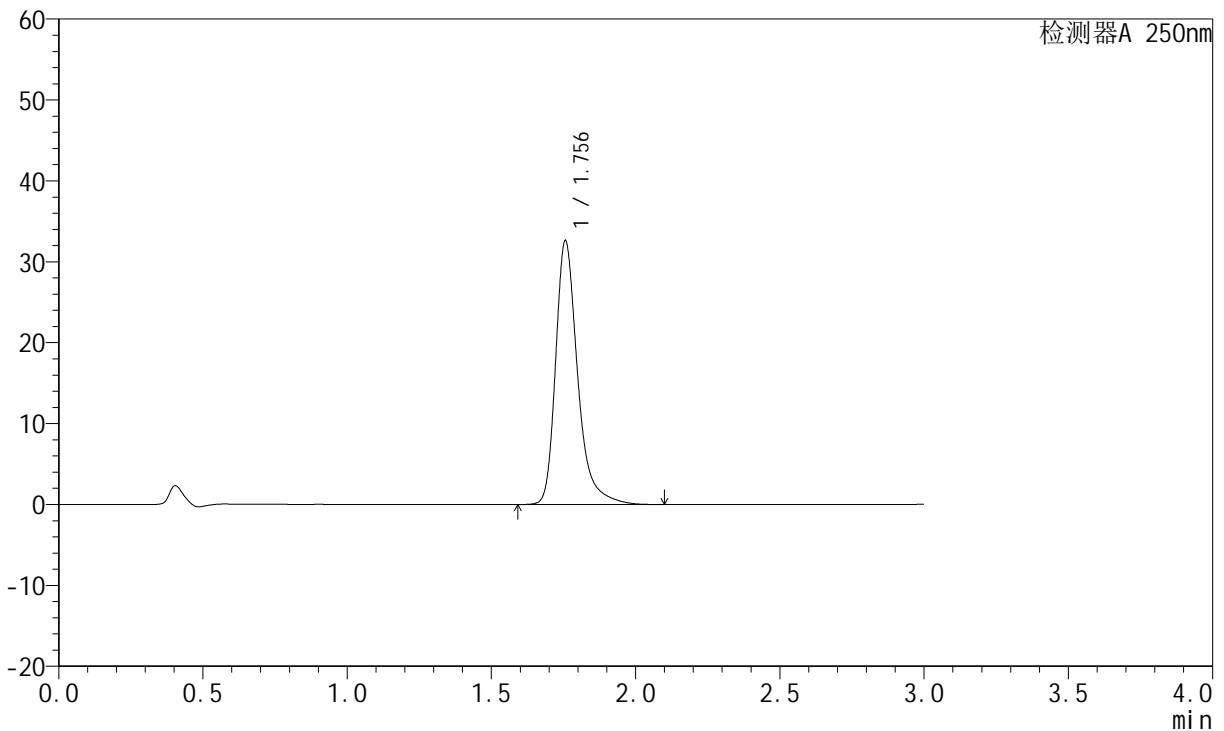
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1229-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:03:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	173710	100.000	32596	2761	1.341	--
总计		173710	100.000	32596			

图43 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



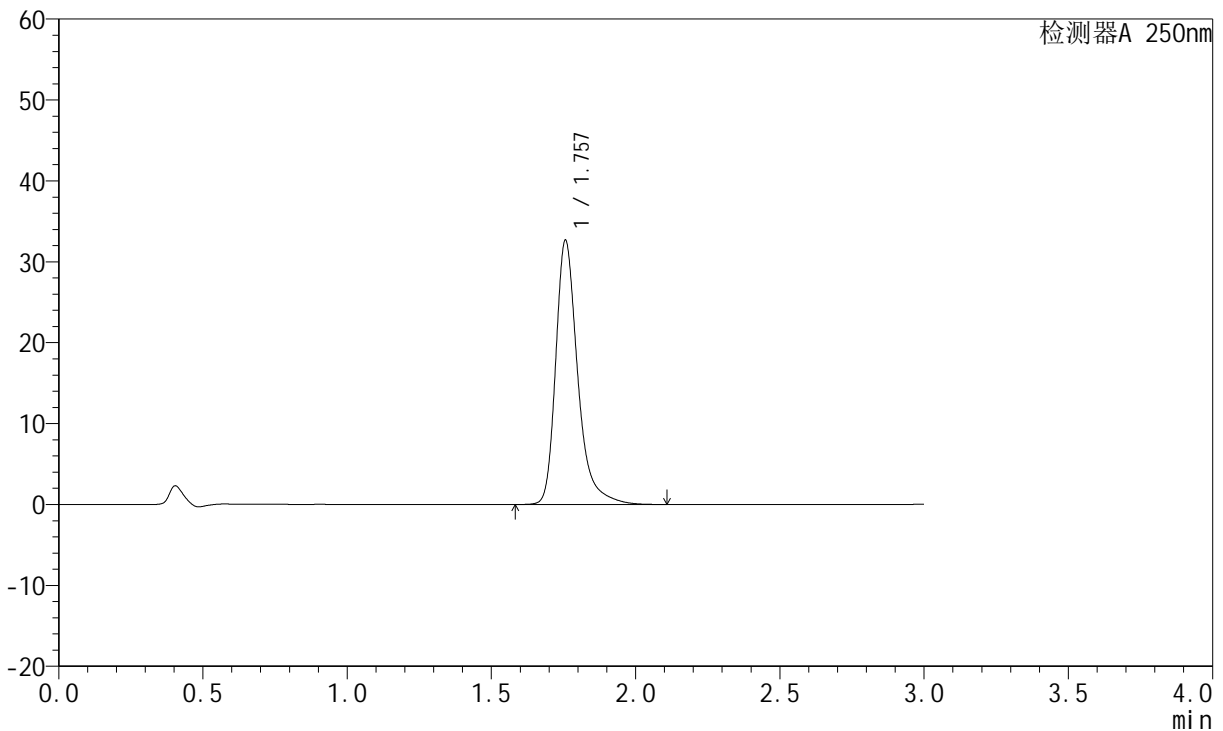
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1230-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:06:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	173900	100.000	32620	2764	1.342	--
总计		173900	100.000	32620			

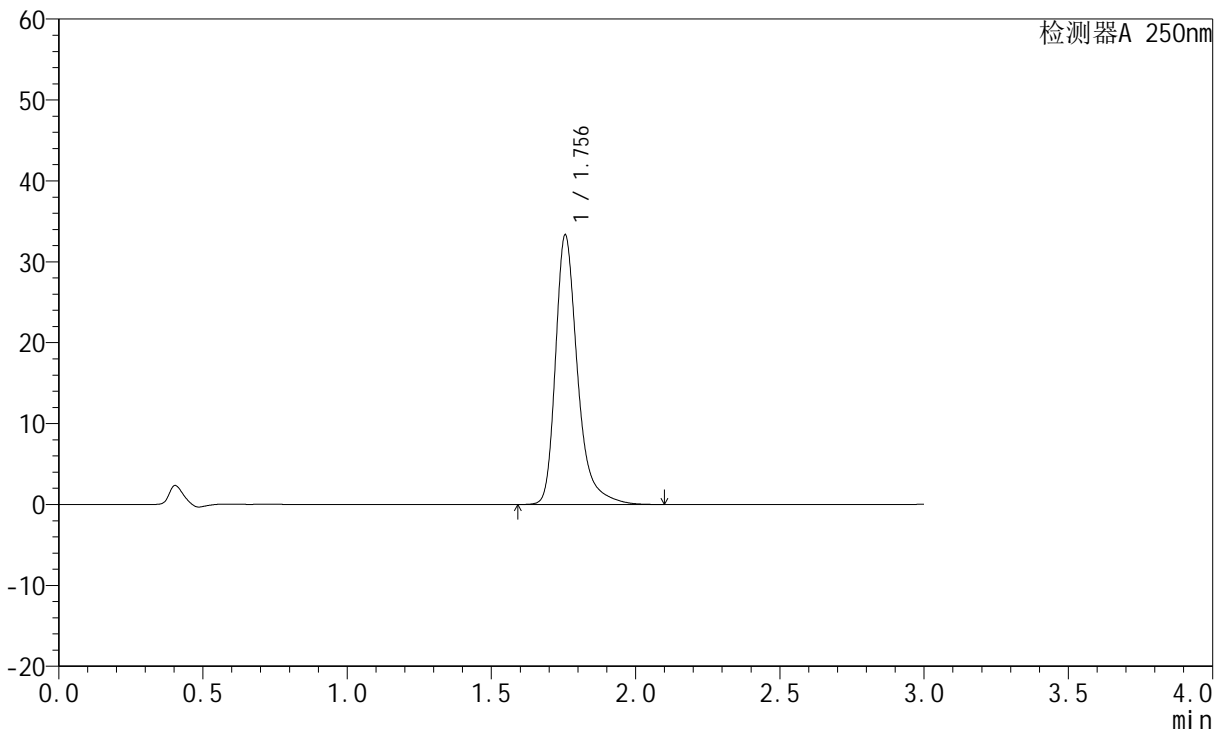
图44 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1231-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:10:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	177385	100.000	33320	2765	1.343	--
总计		177385	100.000	33320			

图45 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



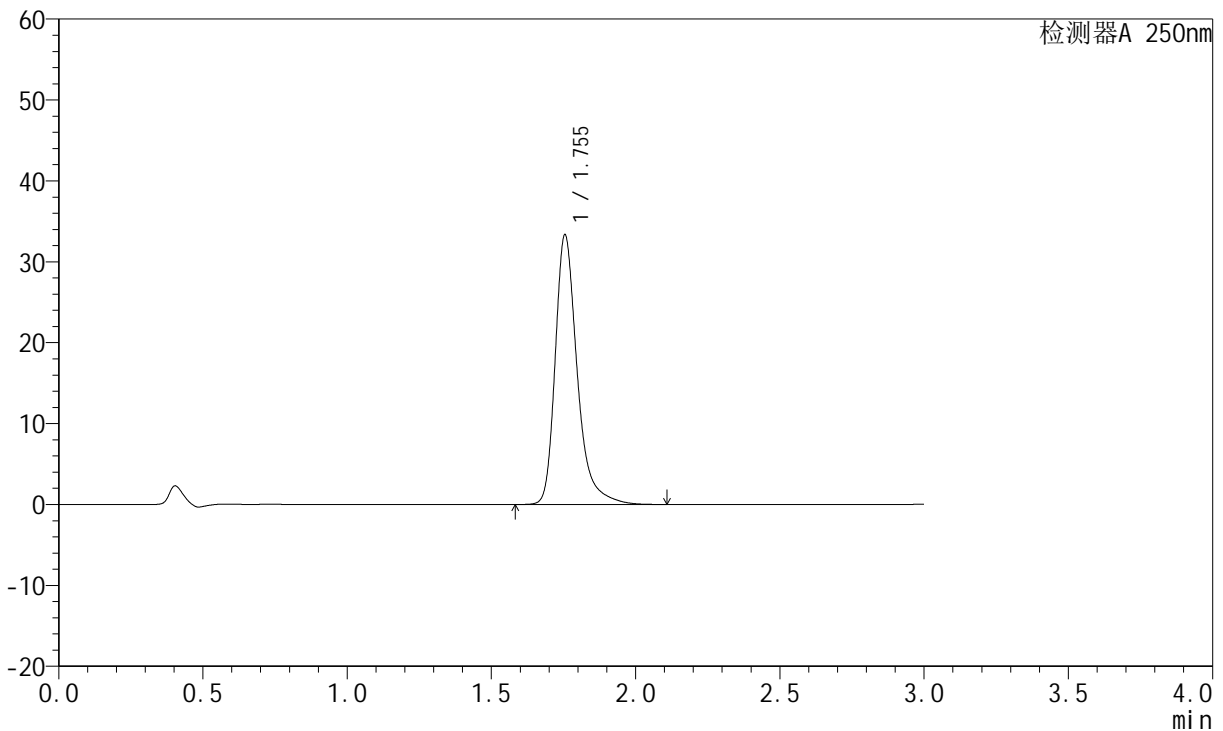
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1232-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:13:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	177564	100.000	33353	2758	1.340	--
总计		177564	100.000	33353			

图46 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



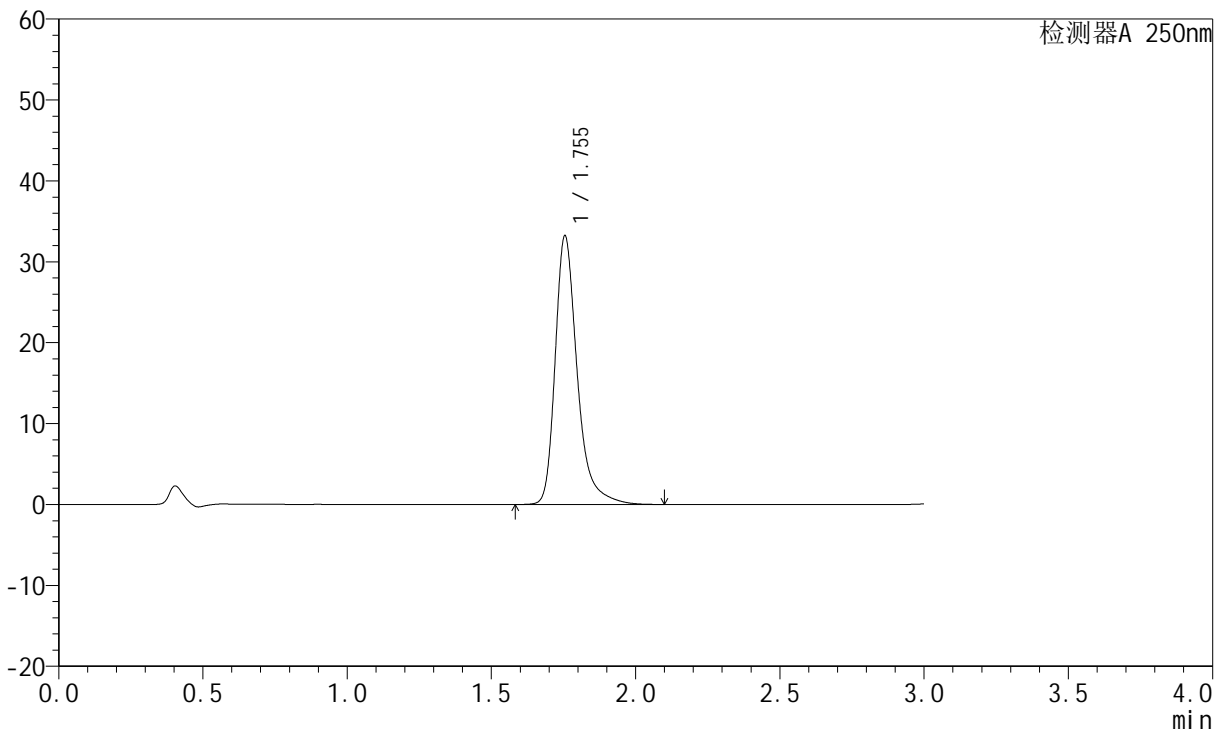
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1233-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:16:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:28:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	176859	100.000	33228	2759	1.341	--
总计		176859	100.000	33228			

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



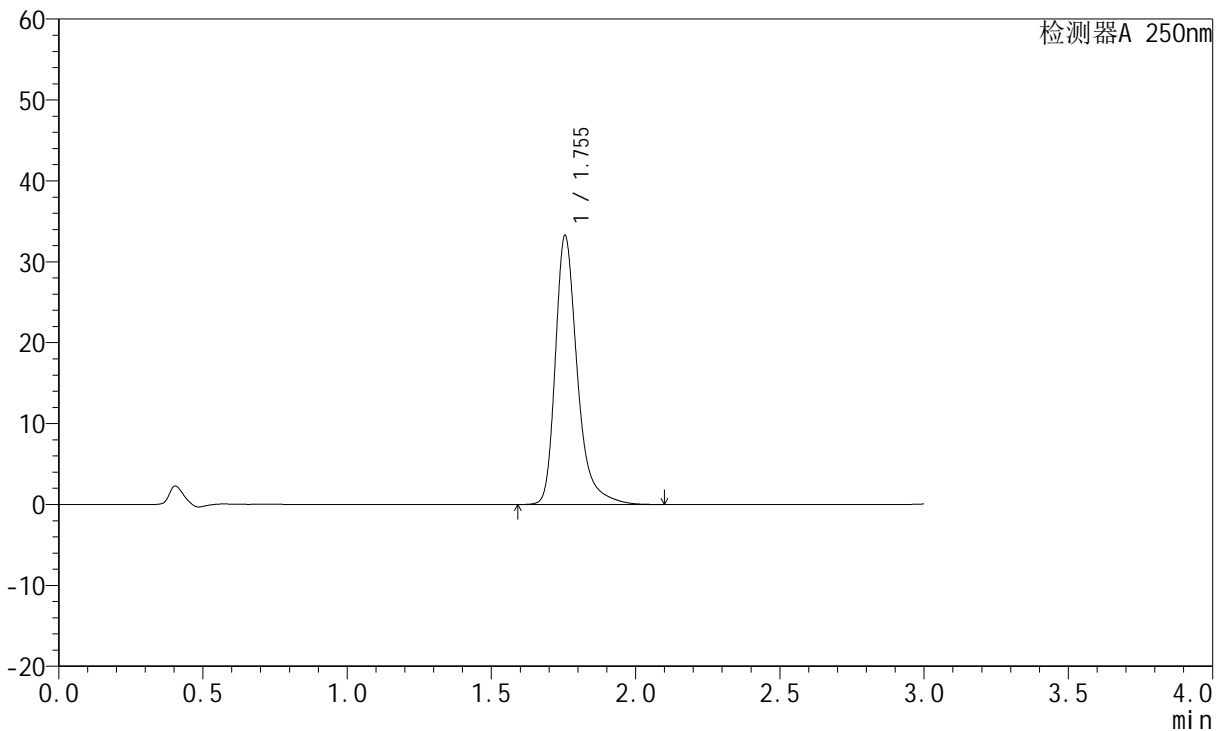
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1234-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:20:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:29:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	176757	100.000	33264	2771	1.339	--
总计		176757	100.000	33264			

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



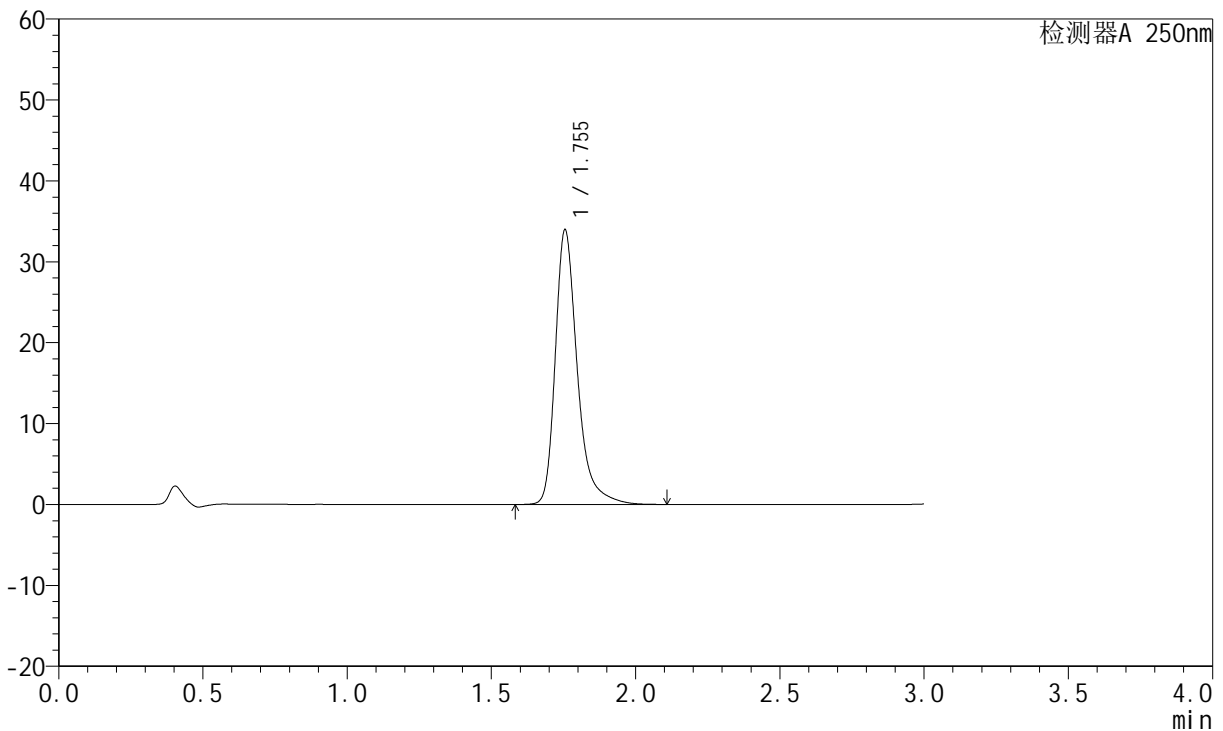
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1235-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:23:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:29:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	180661	100.000	33959	2762	1.341	--
总计		180661	100.000	33959			

图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



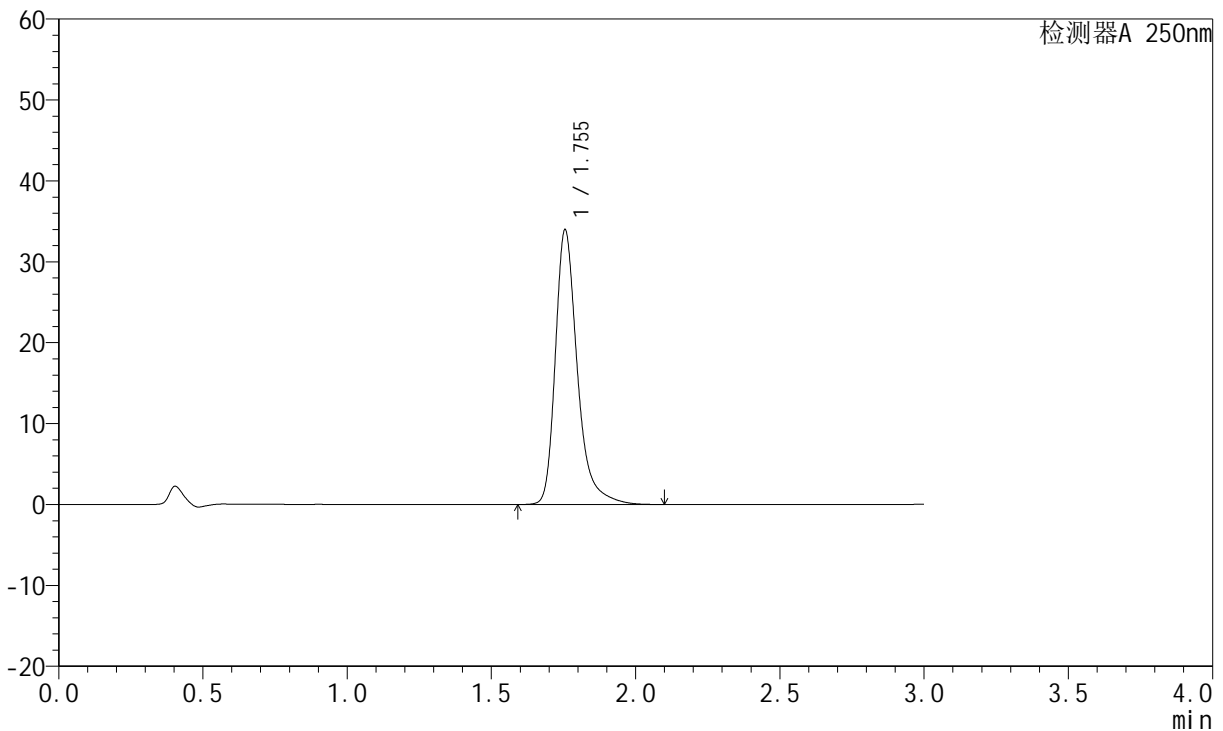
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-17/10-1236-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/09/02 16:26:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:29:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

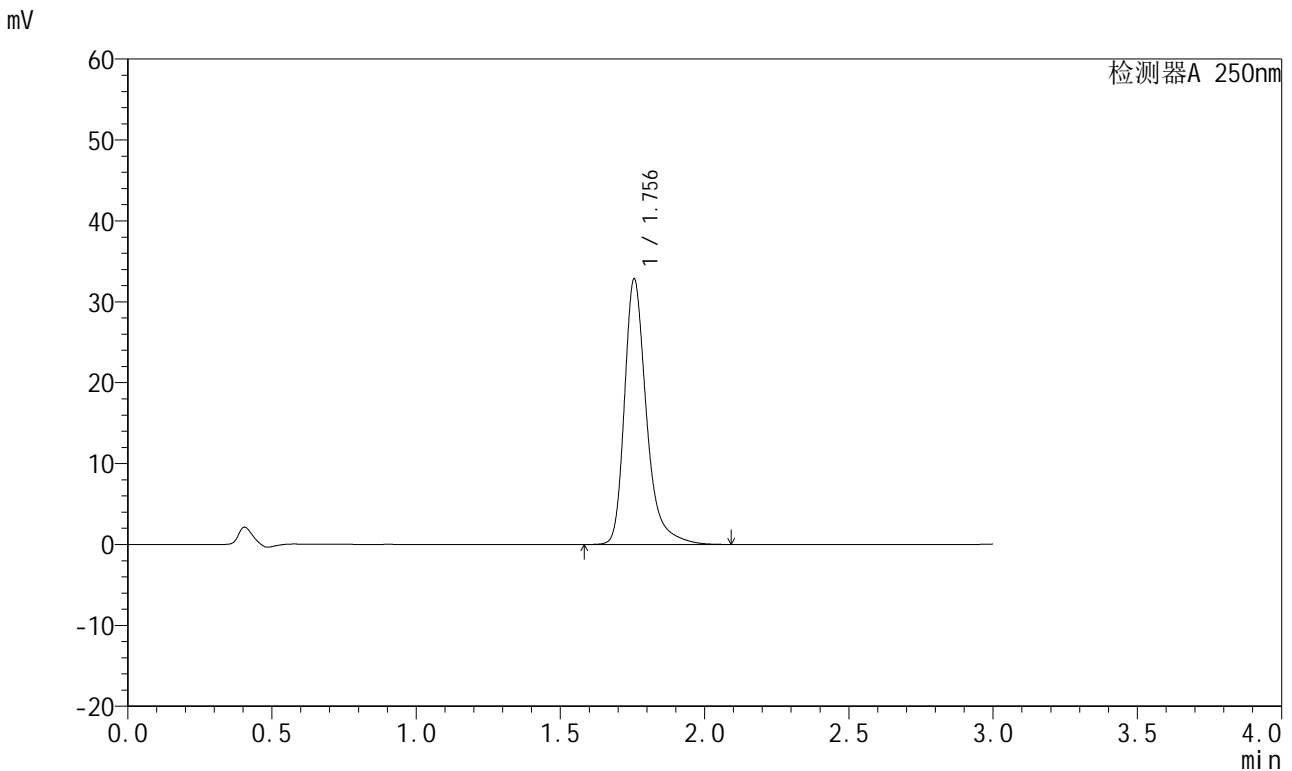
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	180669	100.000	33971	2762	1.340	--
总计		180669	100.000	33971			

图50 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1237-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/02 16:30:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/03 08:29:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	1.756	174472	100.000	32822	2769	1.338	--
总计		174472	100.000	32822			

图51 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



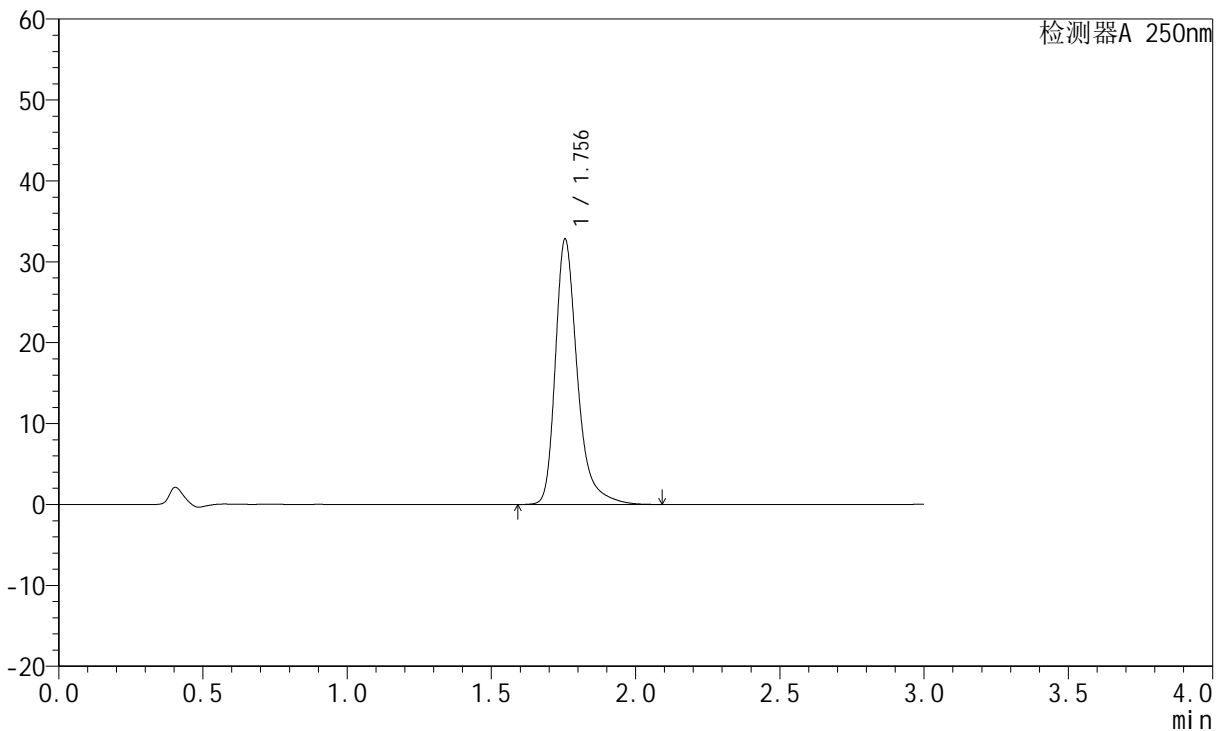
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1238-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:33:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:29:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	174466	100.000	32813	2764	1.339	--
总计		174466	100.000	32813			

图52 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



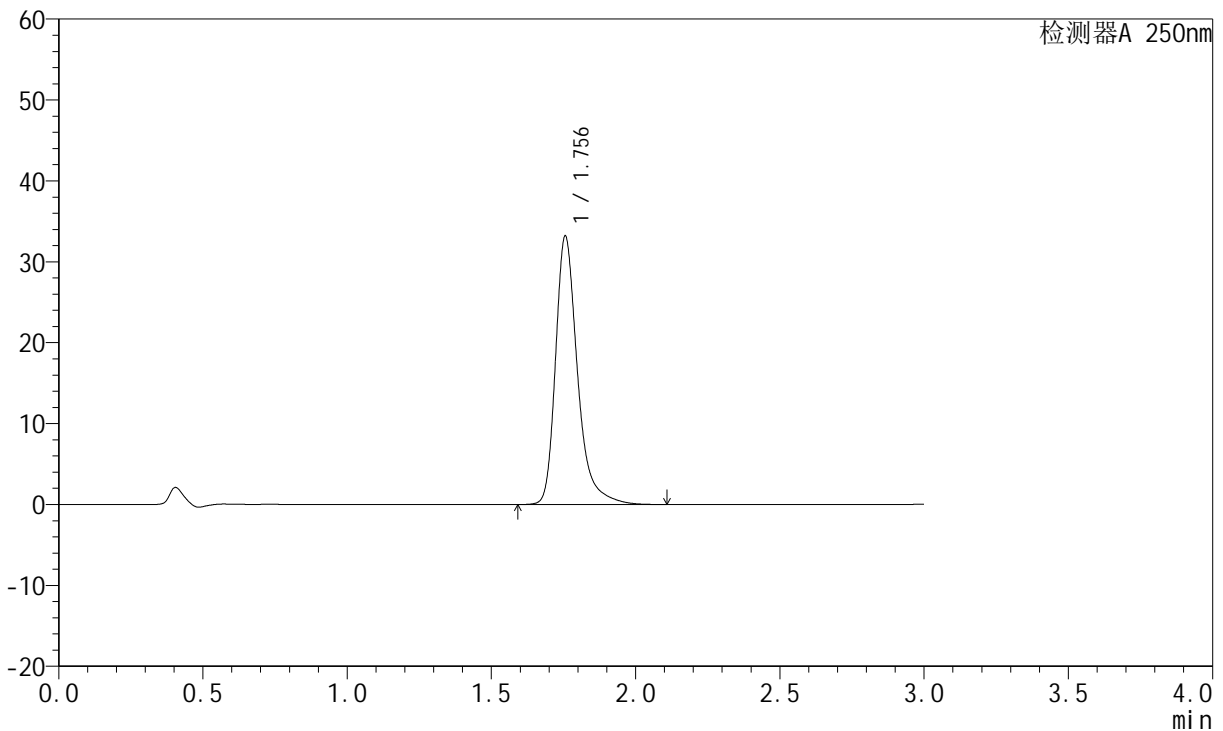
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1239-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:36:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:29:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	176325	100.000	33170	2774	1.340	--
总计		176325	100.000	33170			

图53 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



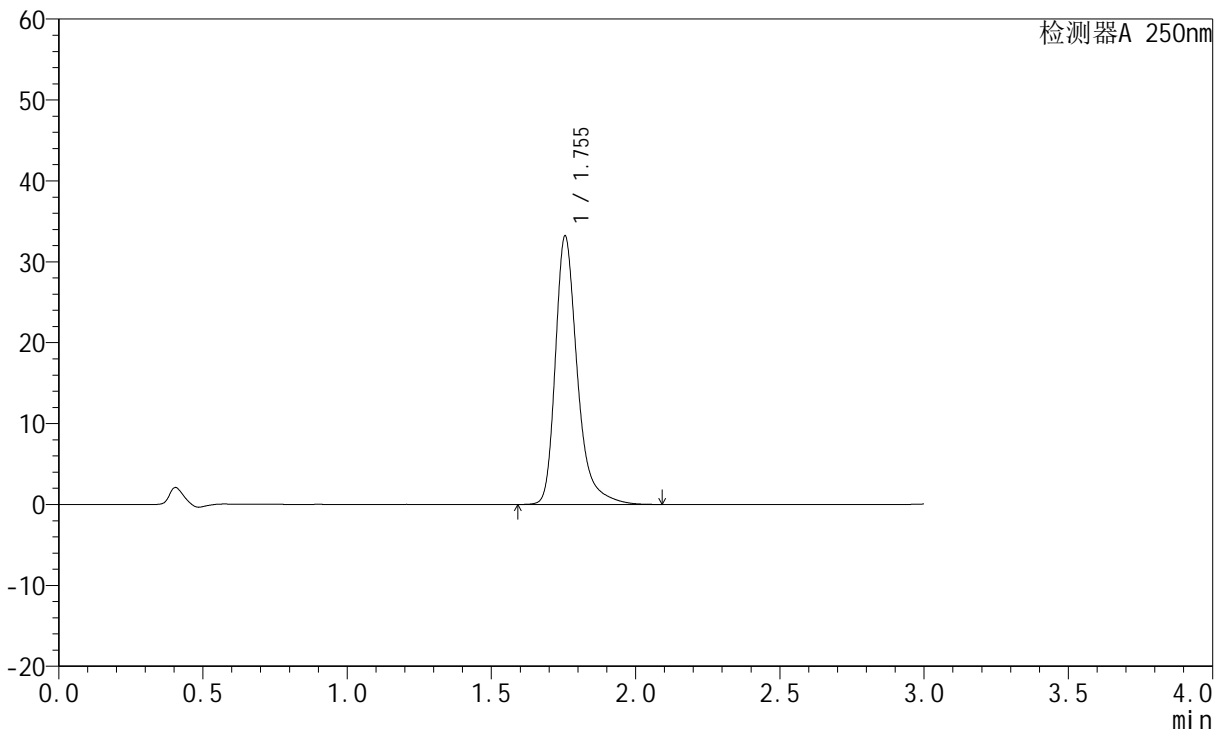
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1240-2 - zzp-2024051221p-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:40:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:29:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	176234	100.000	33187	2771	1.339	--
总计		176234	100.000	33187			

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



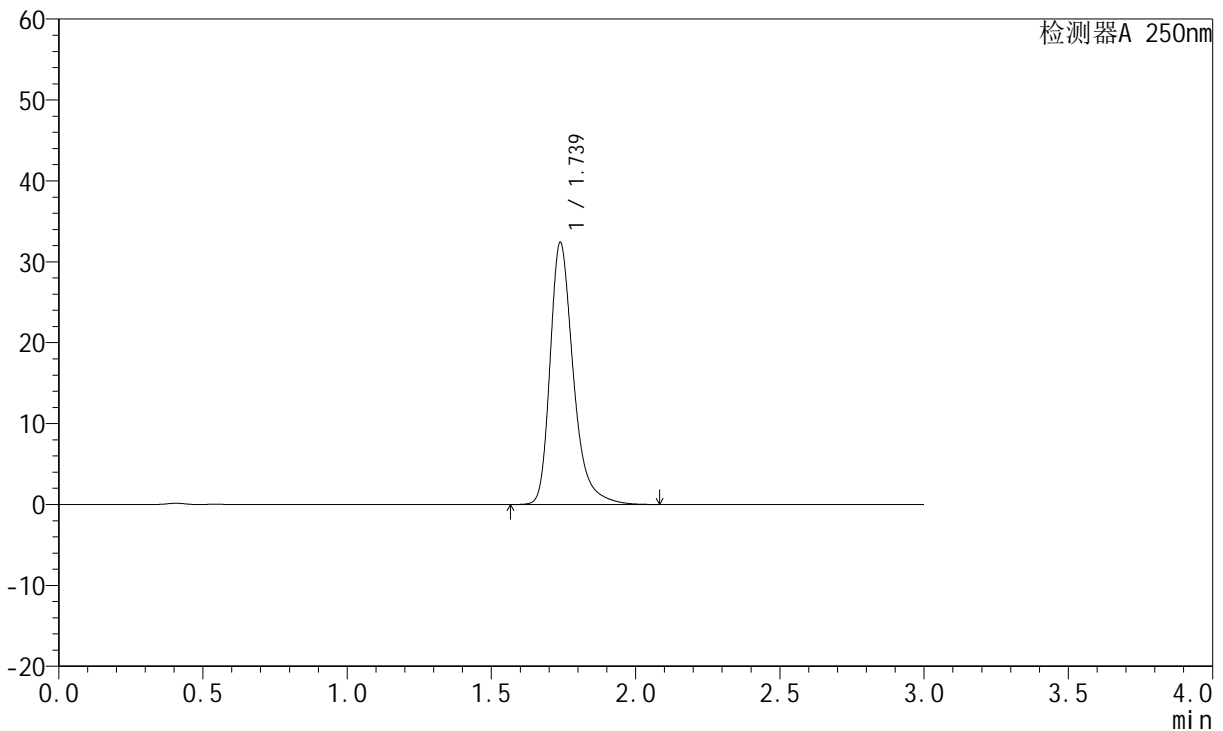
# JSS-221

## <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 - 10-17/10-1241-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:43:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:29:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	182092	100.000	32401	2390	1.332	--
总计		182092	100.000	32401			

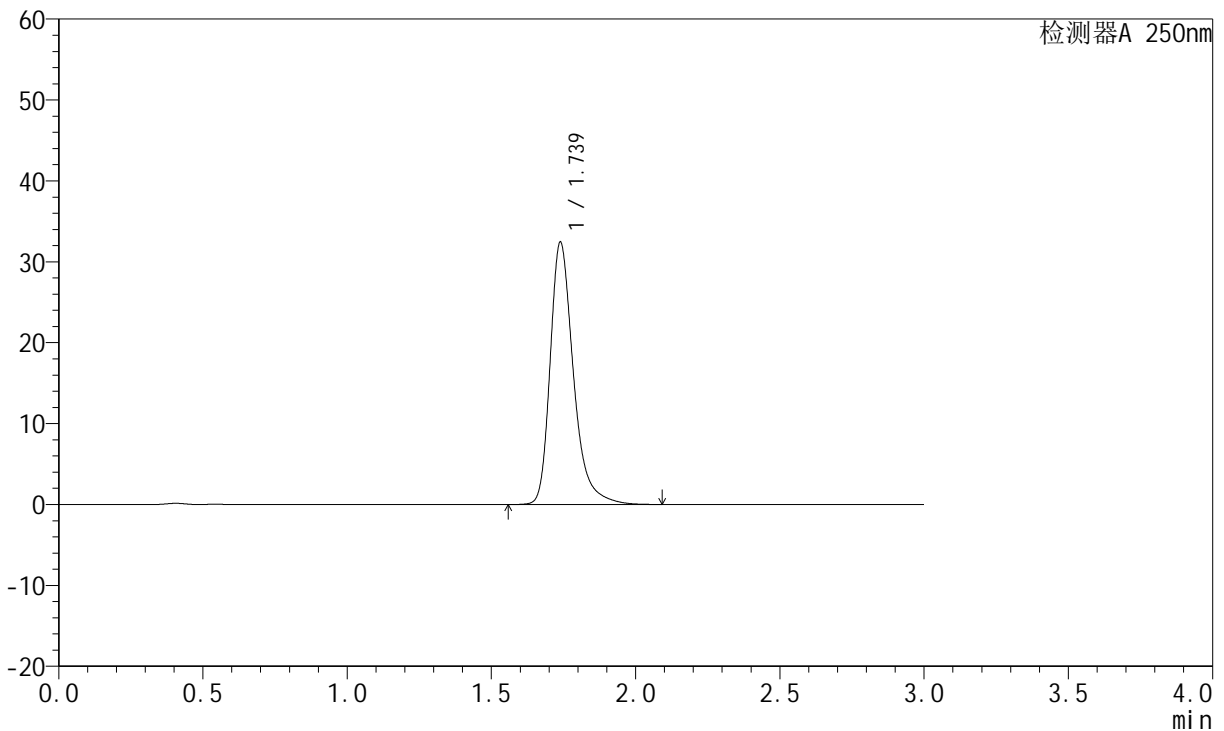
图55 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-17/10-1242-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240902-rcd-FX259.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 16:47:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:29:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	182426	100.000	32436	2391	1.333	--
总计		182426	100.000	32436			

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