



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	181998	181856	182006	182025	181827	181942	0.06
2	14.12	181738	181612				181675	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断	
12821.85	12866.50	0.25	数据可信

中间条件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	169972	169758	169865	93.48	92.31	2.17	90.22% ~ 94.41%
	2	165312	165356	165334	90.99			
	3	172565	172758	172662	95.02			
	4	167354	167286	167320	92.08			
	5	168877	169079	168978	92.99			
	6	162358	162260	162309	89.32			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-03

复核者:

未审阅版本



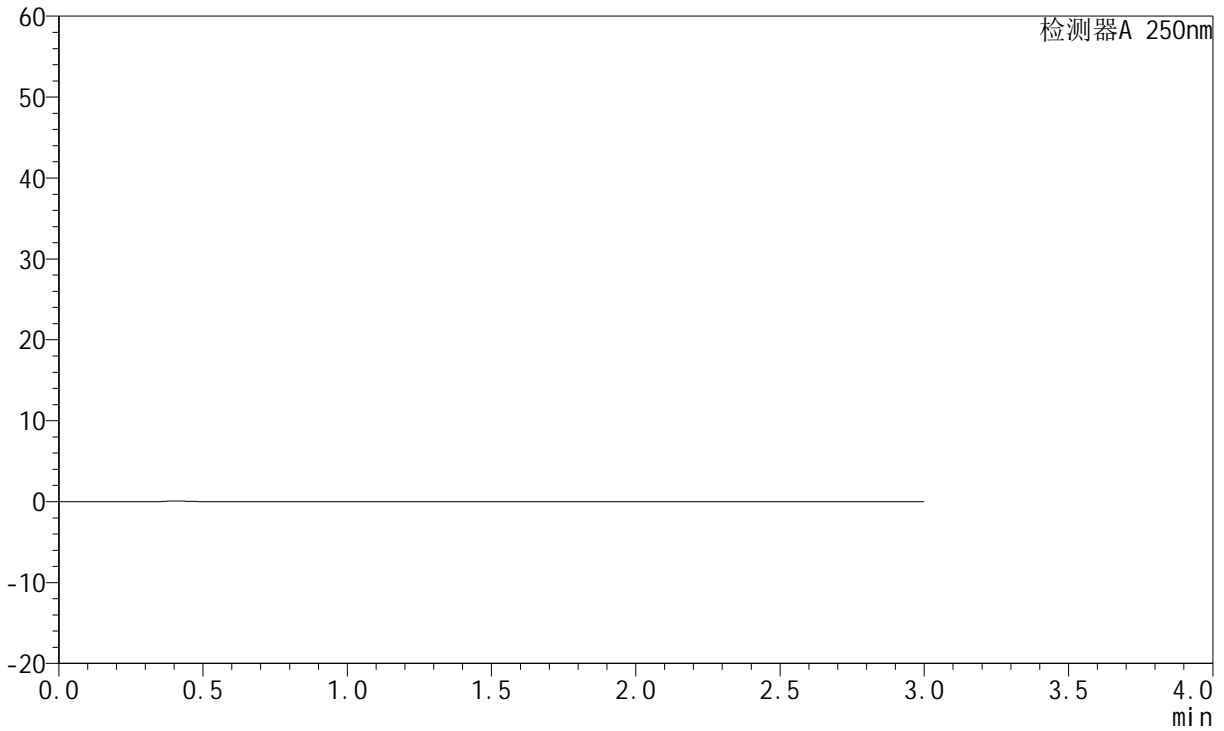
JSS-221

<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 - 10-18/10-1243-2 - cbzj-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: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:19 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)
总计							

图1 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
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



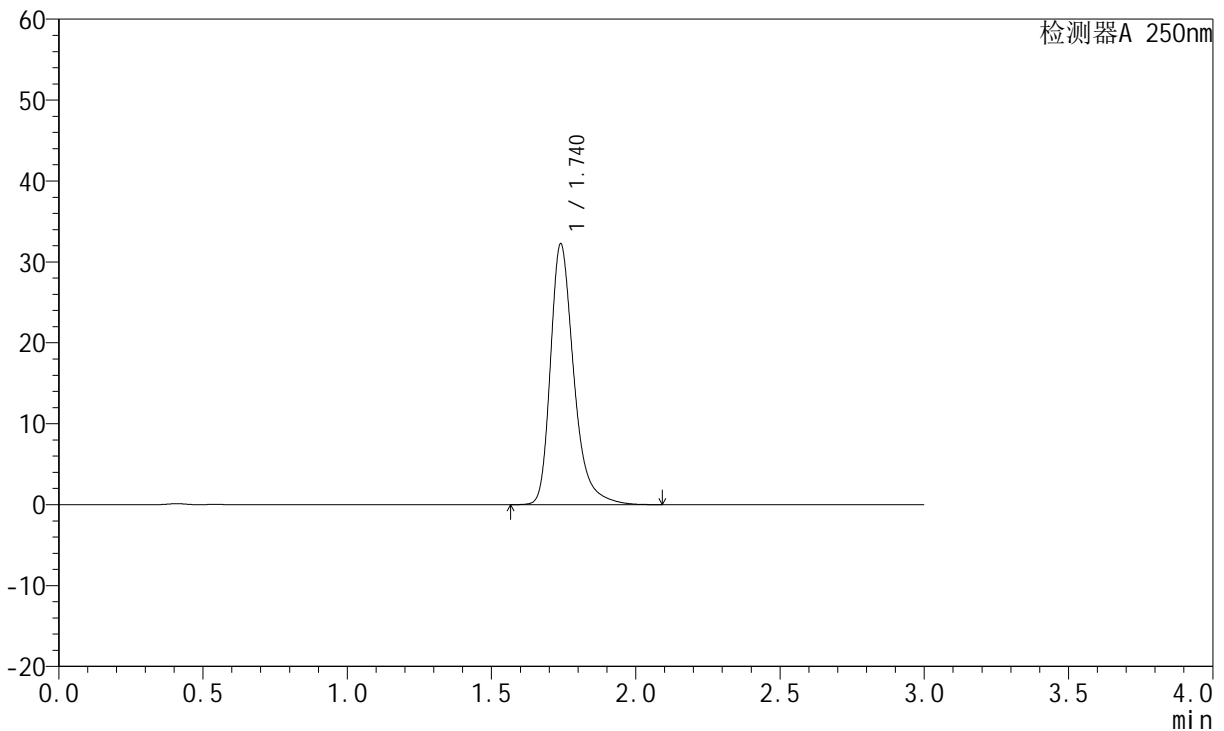
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-18/10-1244-2 - cbzj-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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:53:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:23 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	1.740	181998	100.000	32225	2372	1.332	--
总计		181998	100.000	32225			

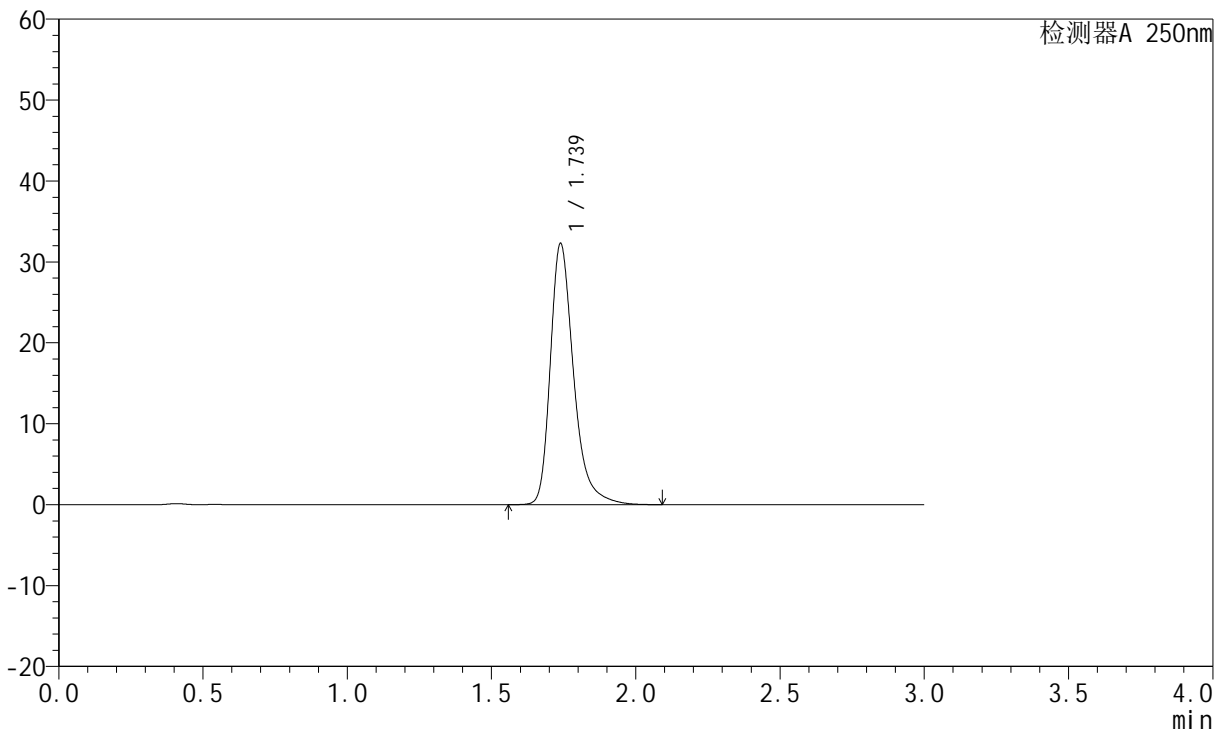
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-18/10-1245-2 - cbzj-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:25 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	1.739	181856	100.000	32293	2387	1.332	--
总计		181856	100.000	32293			

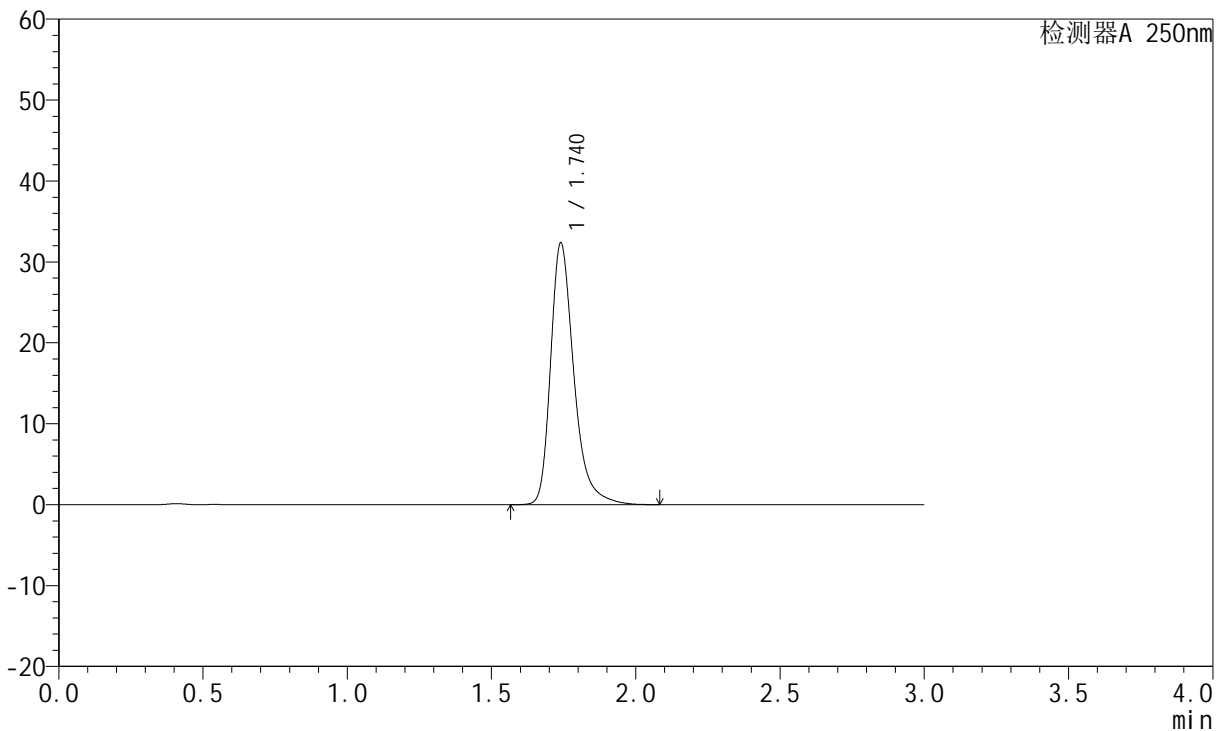
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 10-18/10-1246-2 - cbzj-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:00:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:28 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	1.740	182006	100.000	32317	2390	1.332	--
总计		182006	100.000	32317			

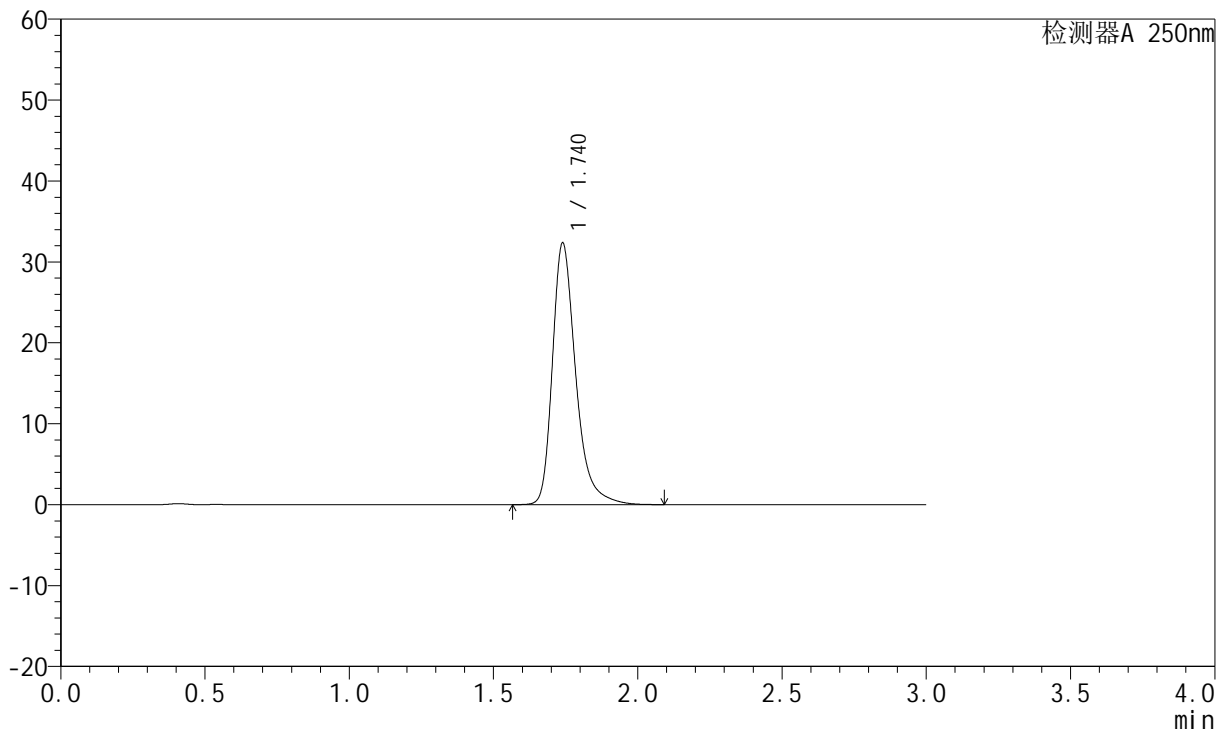
图4 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-18/10-1247-2 - cbzj-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:30 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	1.740	182025	100.000	32330	2390	1.333	--
总计		182025	100.000	32330			

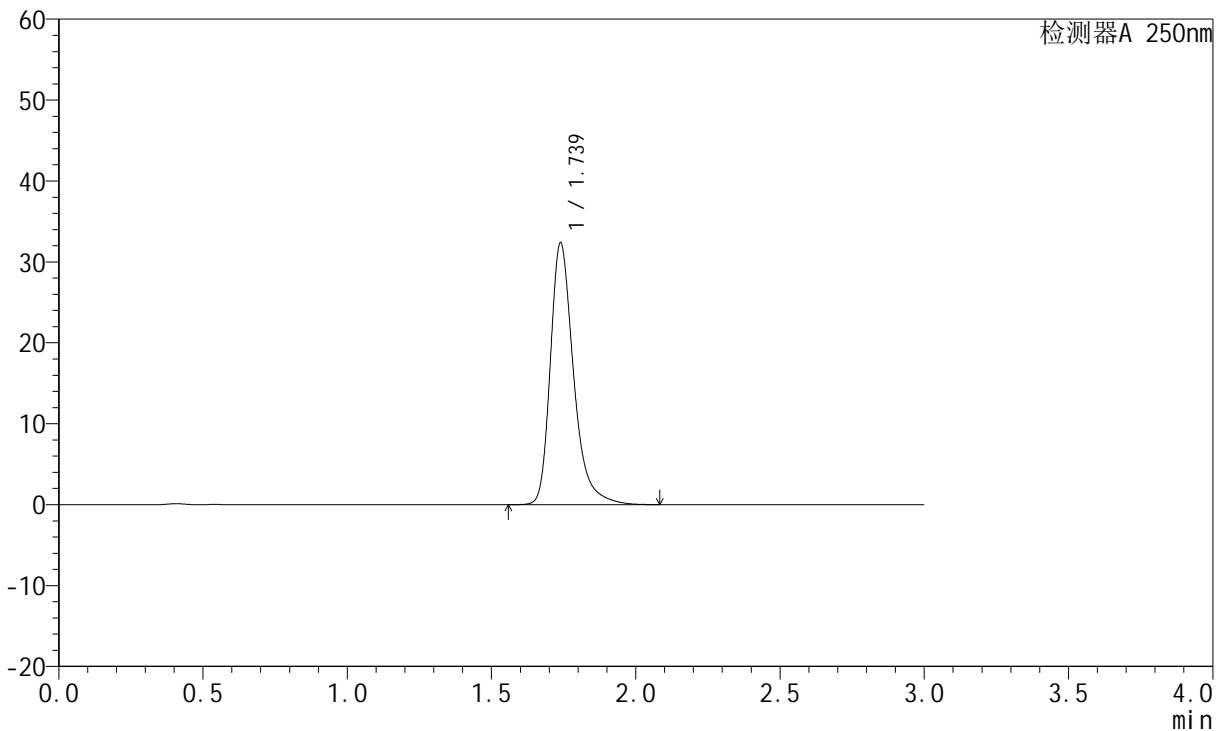
图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 10-18/10-1248-2 - cbzj-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:32 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	1.739	181827	100.000	32353	2396	1.332	--
总计		181827	100.000	32353			

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
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



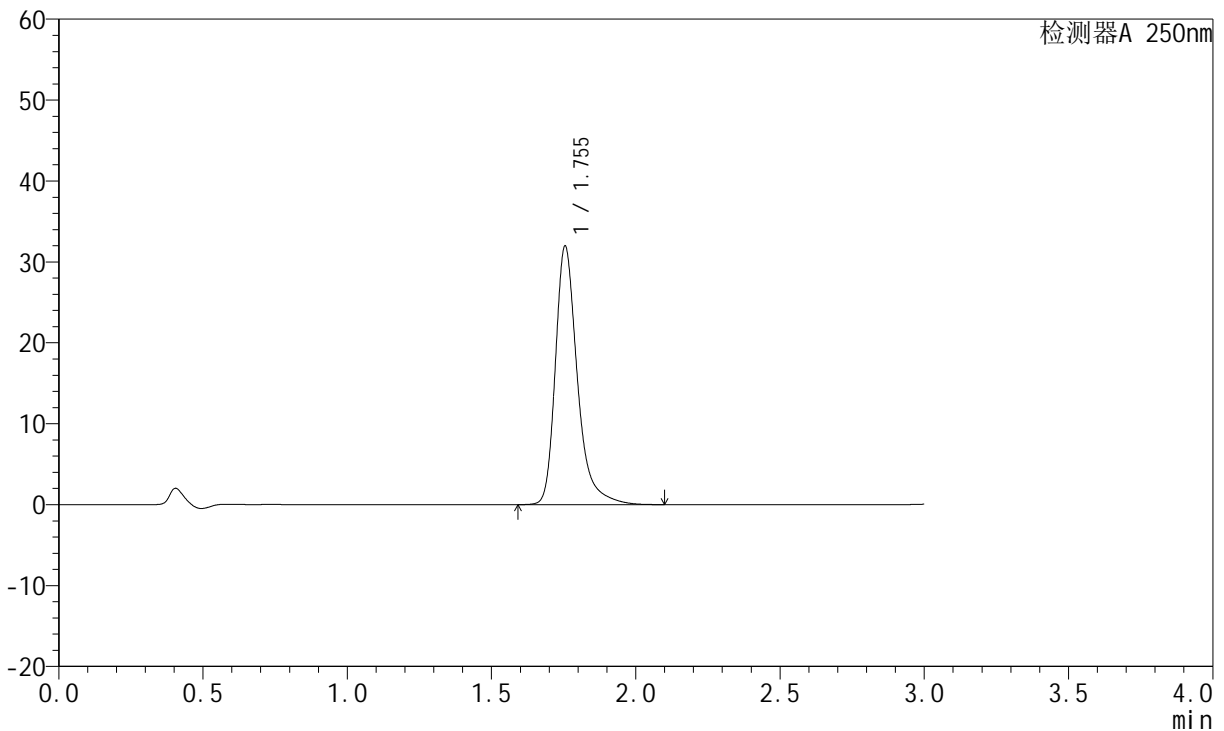
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-18/10-1249-2 - cbzj-2763566p-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: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:35 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	169972	100.000	31969	2767	1.338	--
总计		169972	100.000	31969			

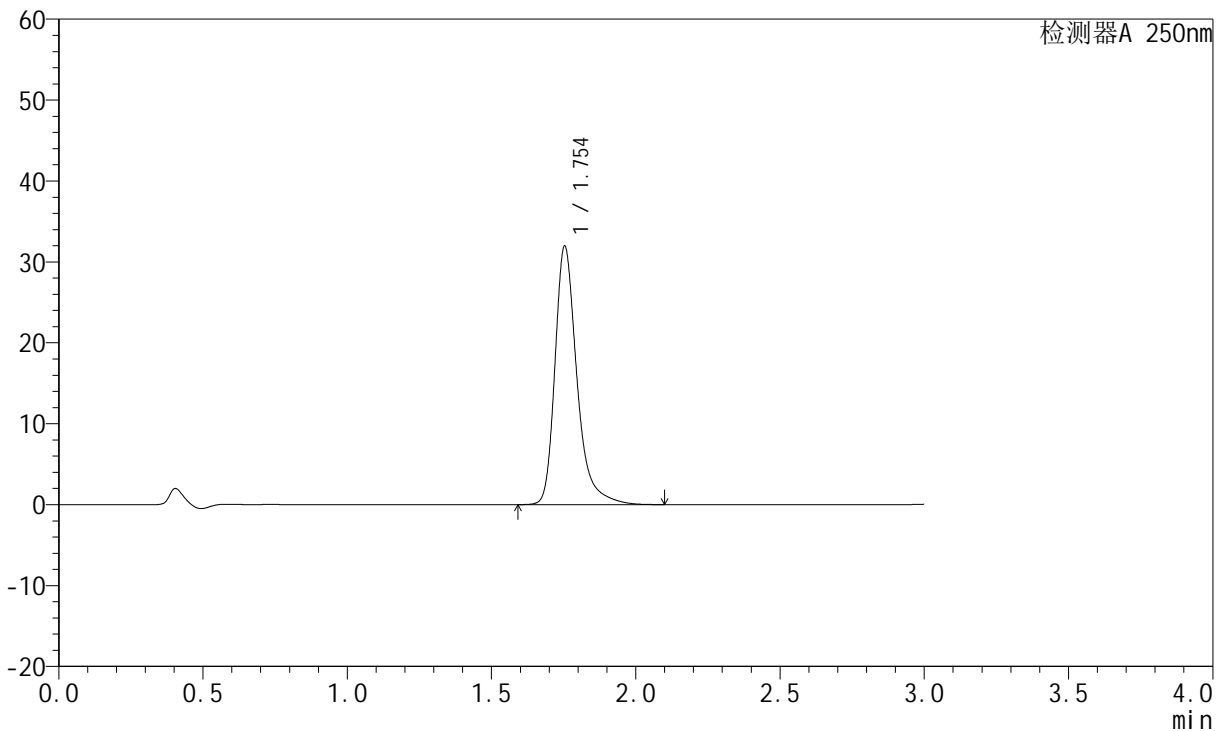
图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-18/10-1250-2 - cbzj-2763566p-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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:14:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:37 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	1.754	169758	100.000	31934	2771	1.338	--
总计		169758	100.000	31934			

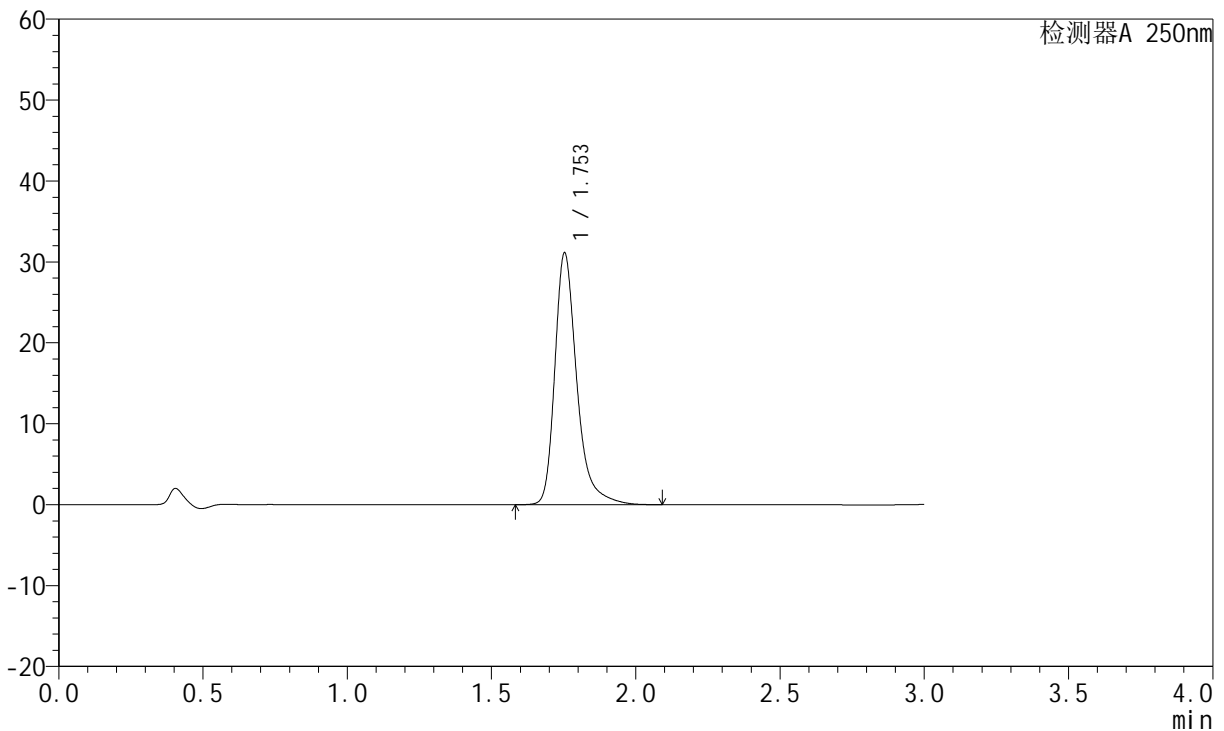
图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-18/10-1251-2 - cbzj-2763566p-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: 2-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:17:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:39 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	1.753	165312	100.000	31081	2767	1.336	--
总计		165312	100.000	31081			

图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件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



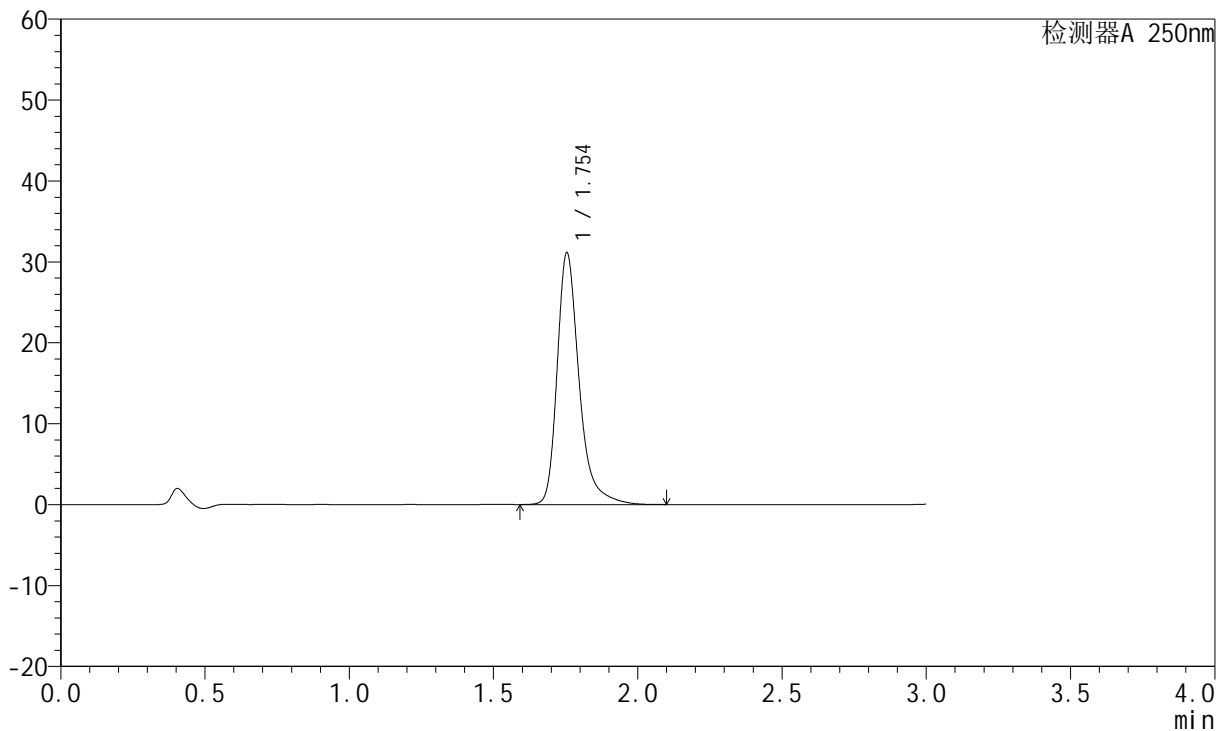
JSS-221

<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 - 10-18/10-1252-2 - cbzj-2763566p-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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:41 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	1.754	165356	100.000	31119	2771	1.336	--
总计		165356	100.000	31119			

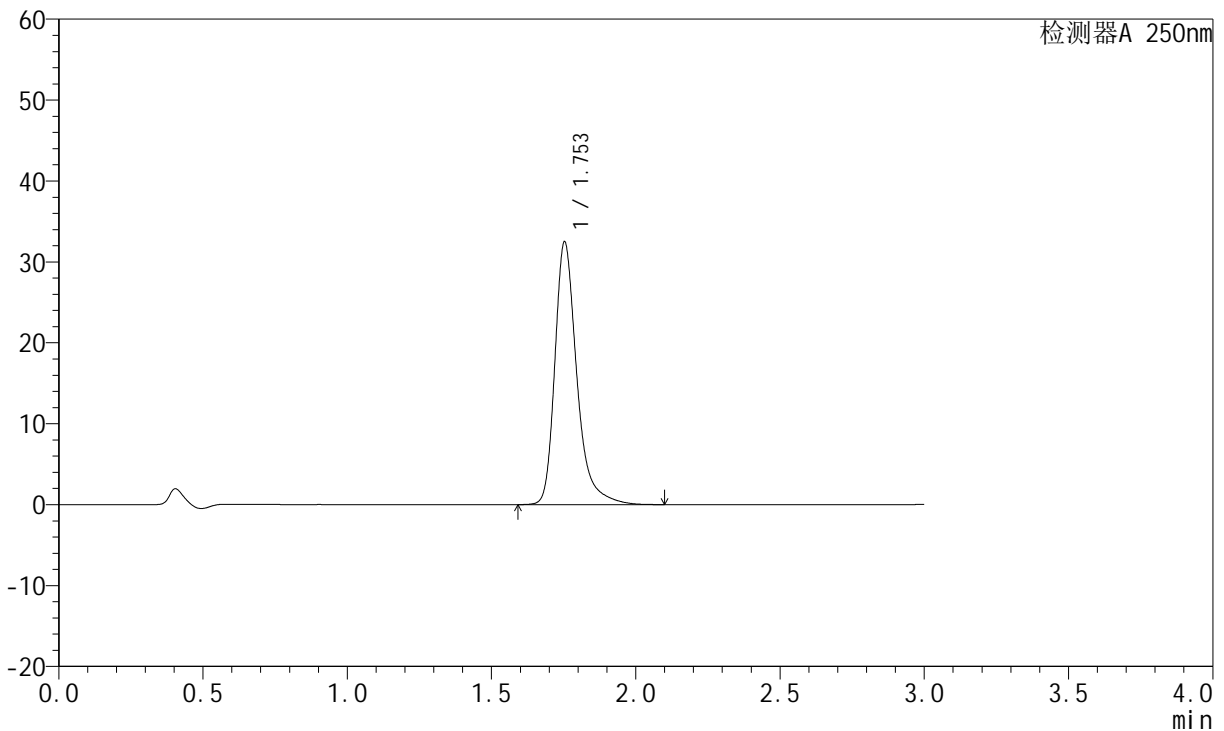
图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-18/10-1253-2 - cbzj-2763566p-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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:44 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	1.753	172565	100.000	32434	2767	1.339	--
总计		172565	100.000	32434			

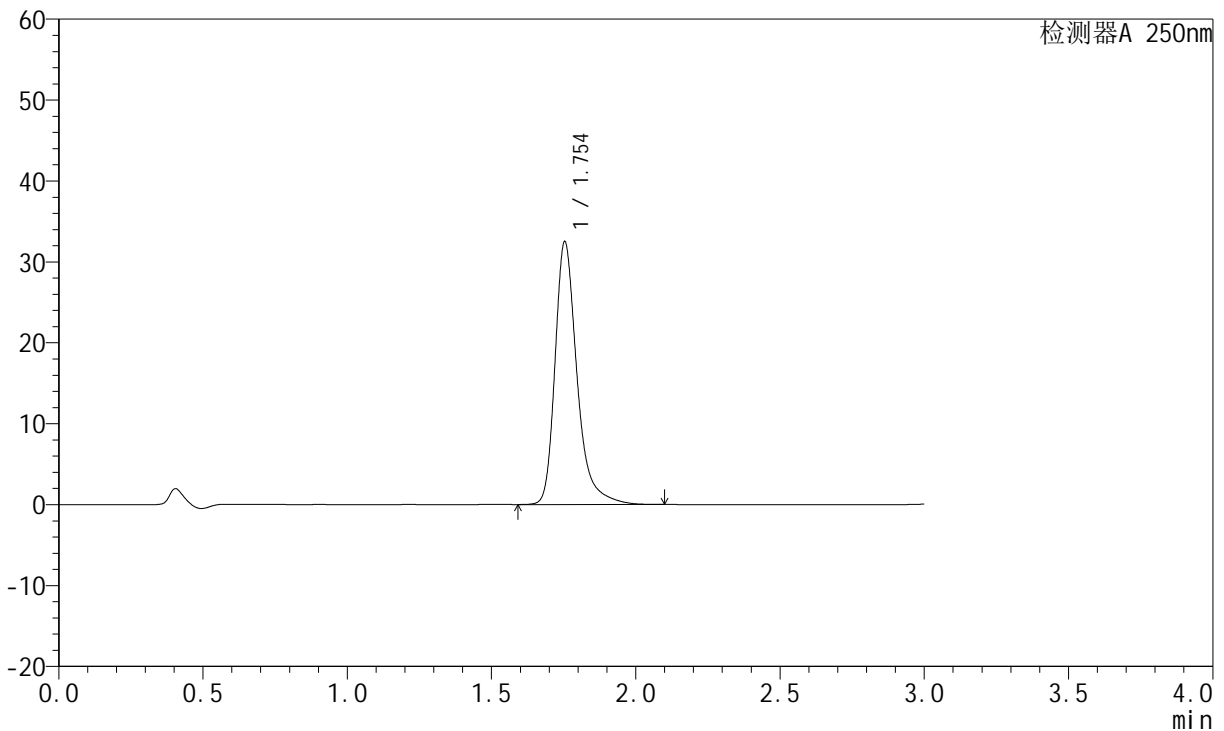
图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-18/10-1254-2 - cbzj-2763566p-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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:46 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	1.754	172758	100.000	32476	2765	1.339	--
总计		172758	100.000	32476			

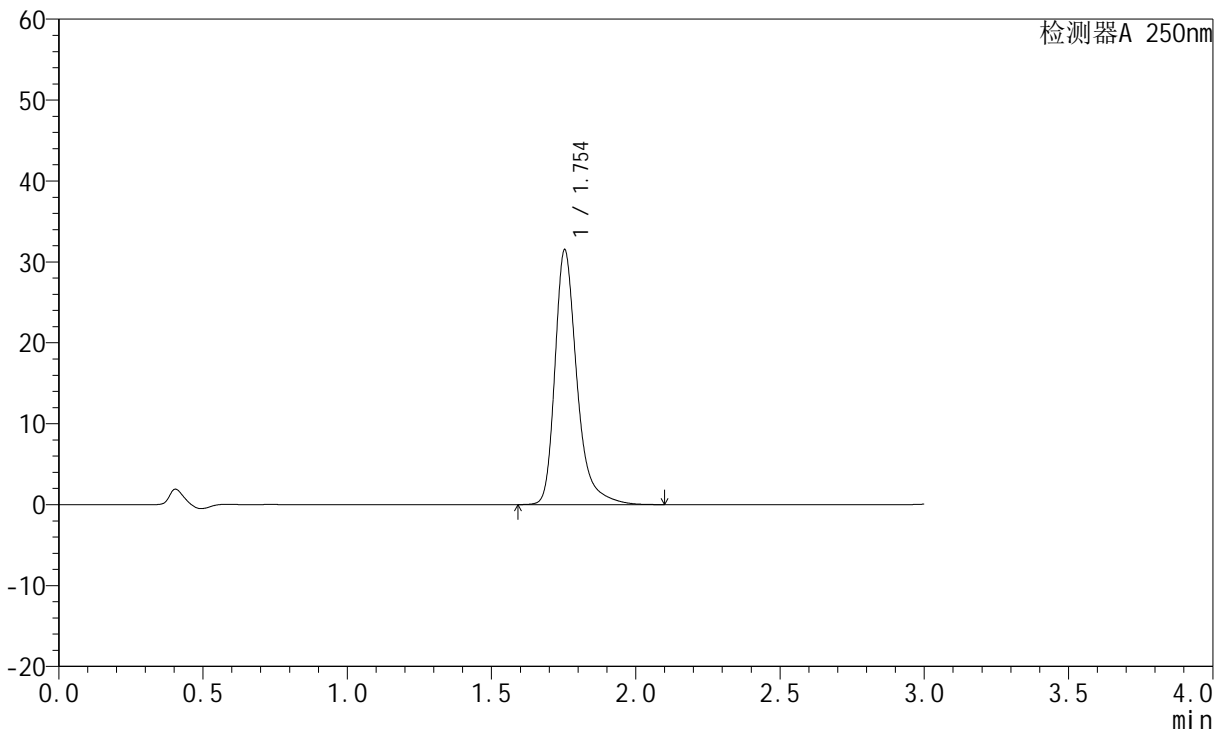
图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-18/10-1255-2 - cbzj-2763566p-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: 2-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:48 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	1.754	167354	100.000	31470	2771	1.337	--
总计		167354	100.000	31470			

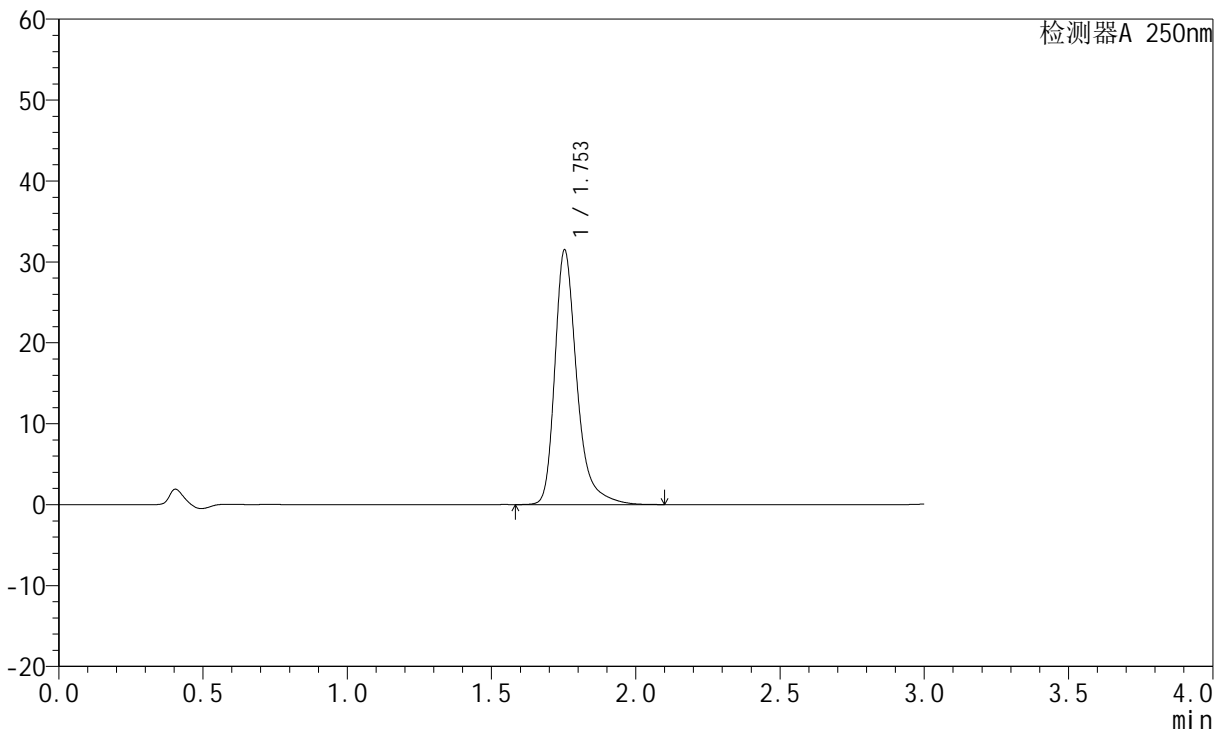
图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-18/10-1256-2 - cbzj-2763566p-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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:34:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:50 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	1.753	167286	100.000	31439	2767	1.338	--
总计		167286	100.000	31439			

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
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



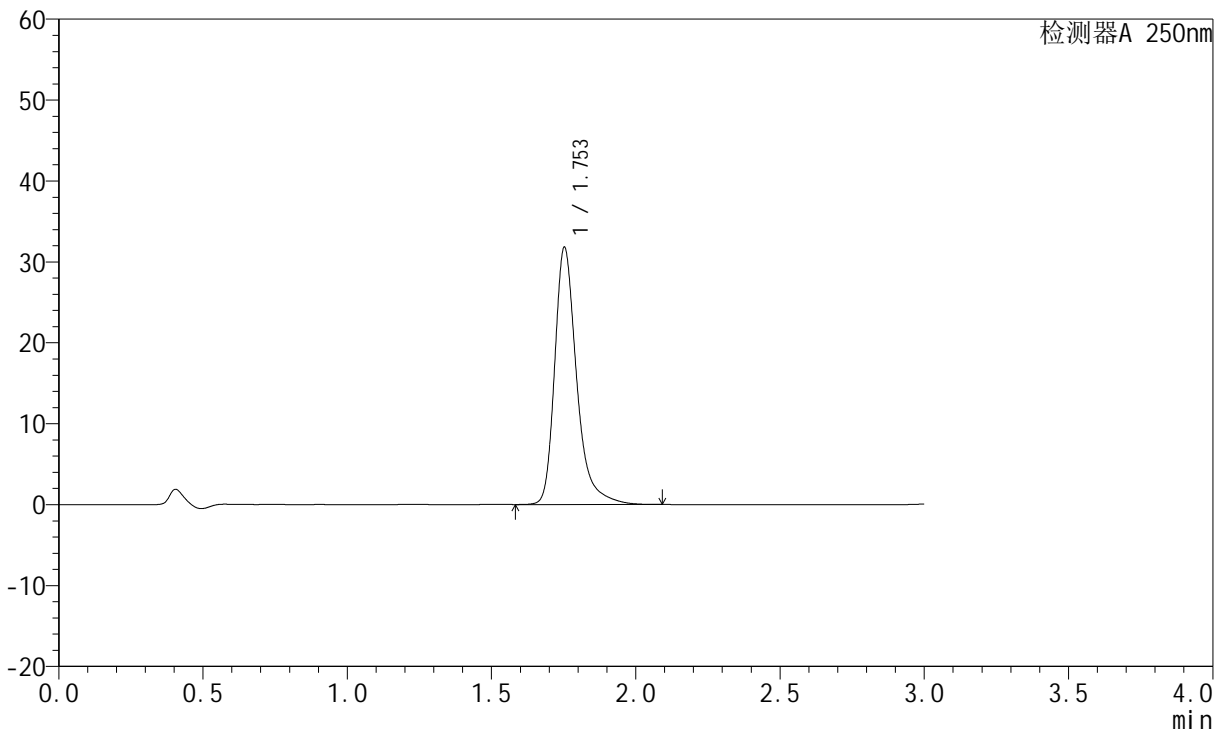
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-18/10-1257-2 - cbzj-2763566p-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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:53 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	1.753	168877	100.000	31726	2768	1.338	--
总计		168877	100.000	31726			

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
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



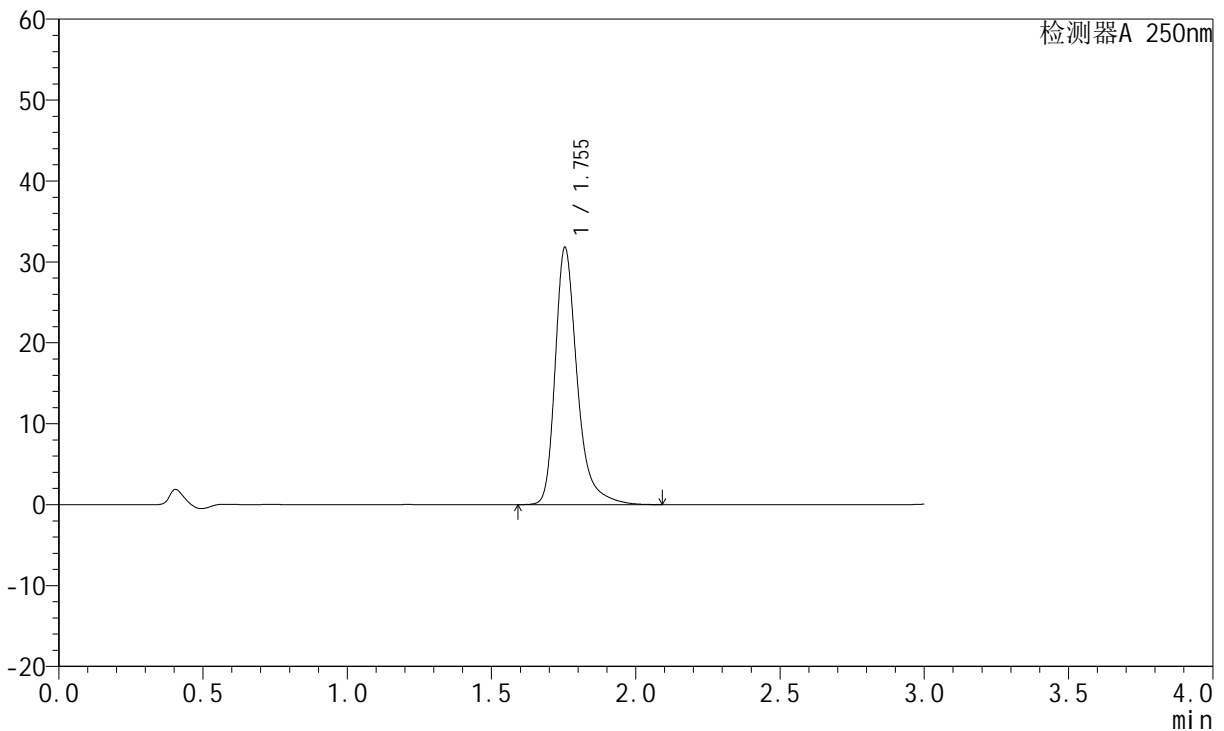
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-18/10-1258-2 - cbzj-2763566p-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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:41:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:55 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	1.755	169079	100.000	31809	2768	1.337	--
总计		169079	100.000	31809			

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
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



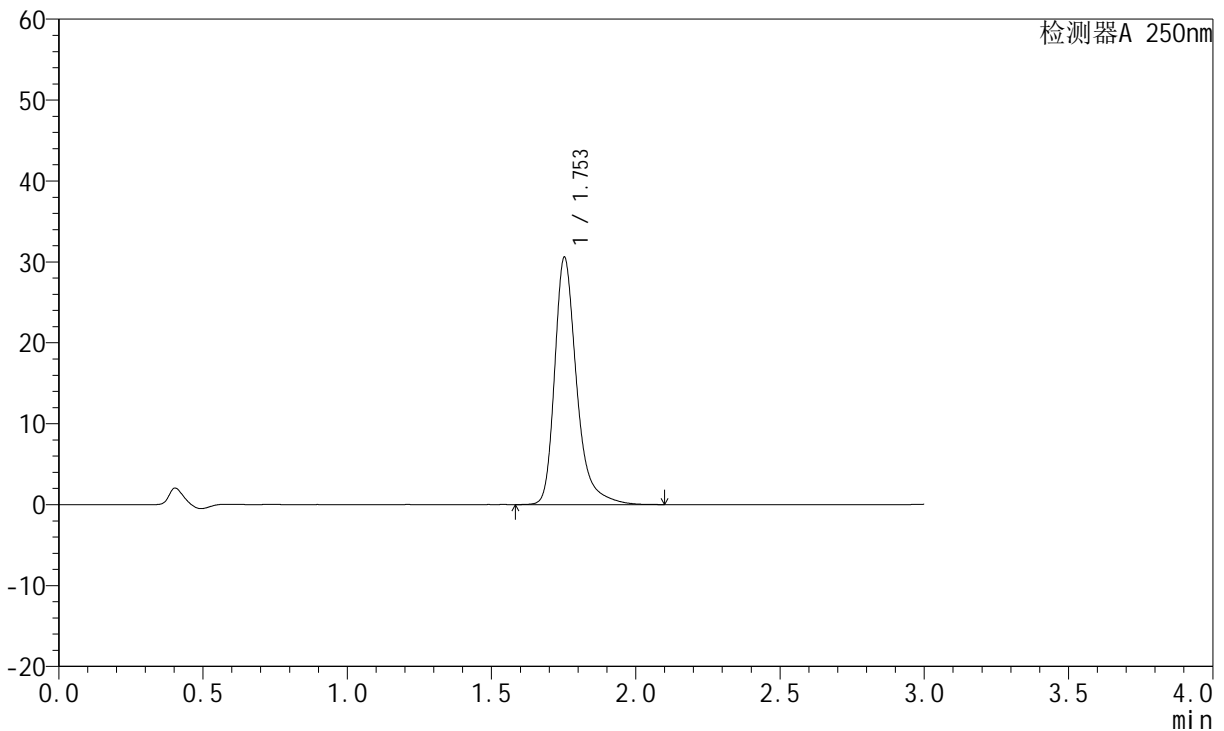
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-18/10-1259-2 - cbzj-2763566p-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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:44:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:31:57 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	1.753	162358	100.000	30476	2766	1.336	--
总计		162358	100.000	30476			

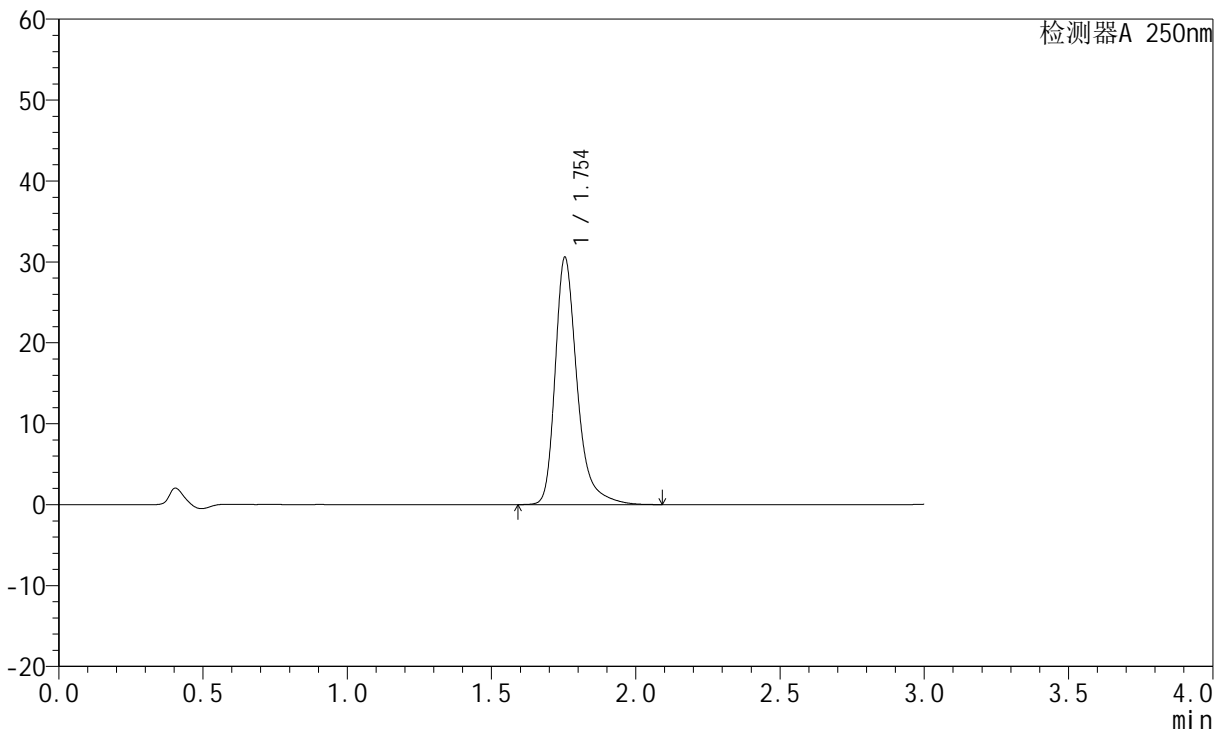
图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-18/10-1260-2 - cbzj-2763566p-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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:32:00 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	1.754	162260	100.000	30565	2776	1.335	--
总计		162260	100.000	30565			

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
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



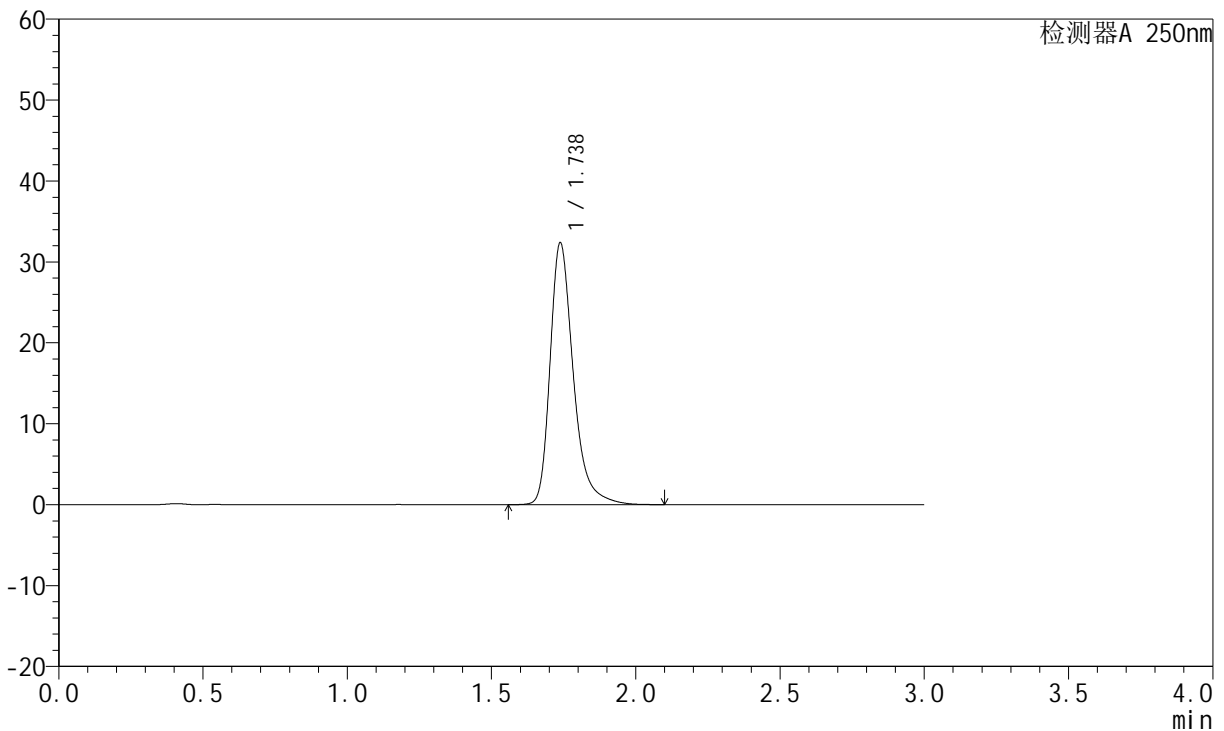
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-18/10-1261-2 - cbzj-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: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:51:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:32:02 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	1.738	181738	100.000	32385	2398	1.333	--
总计		181738	100.000	32385			

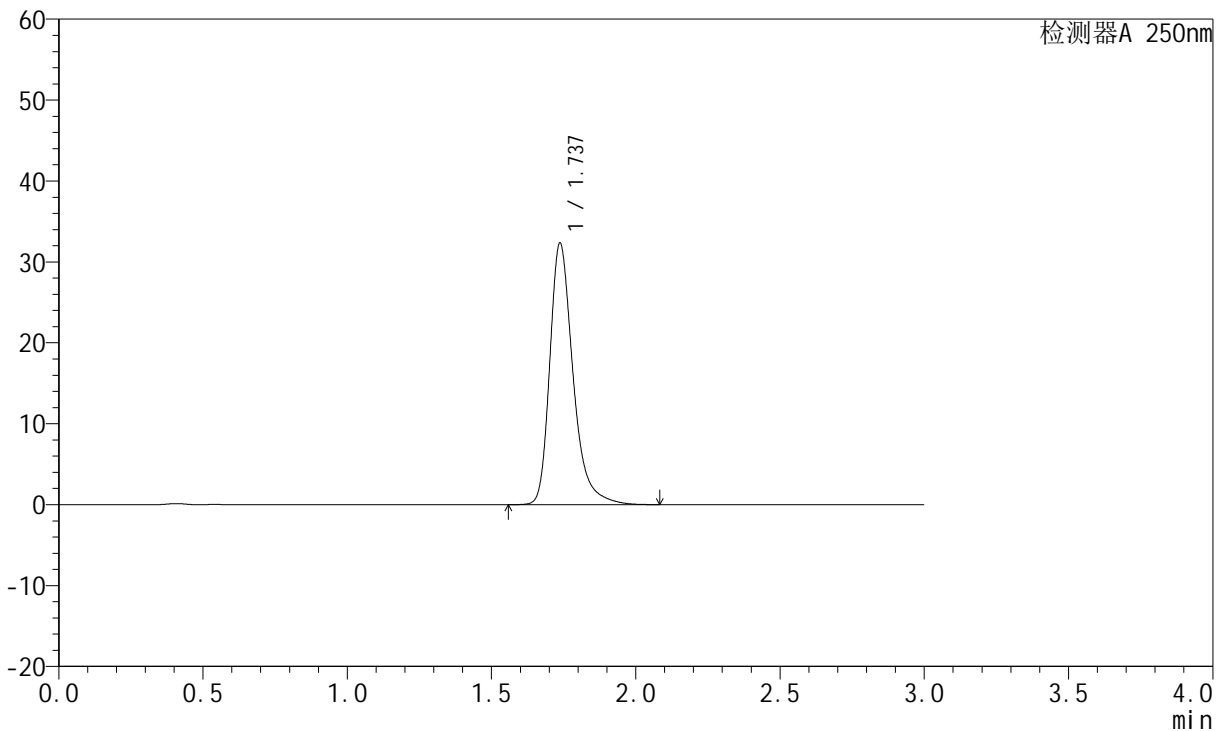
图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-18/10-1262-2 - cbzj-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:32:04 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	1.737	181612	100.000	32320	2391	1.332	--
总计		181612	100.000	32320			

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
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2