



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)	5	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	181362	181848	181647	181505	181296	181532	0.13
2	14.12	183492	183524				183508	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
12792.95	12996.32	1.12
		数据可信

高温10天-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
2024051221批	1	86924	86980	86952	95.33	96.96	1.82	95.85% ~ 98.08%
	2	90663	90691	90677	99.42			
	3	89555	89300	89428	98.05			
	4	88761	88706	88734	97.29			
	5	89534	89394	89464	98.09			
	6	88624	88495	88560	97.10			
	7	90744	90411	90578	99.31			
	8	86062	86253	86158	94.46			
	9	85972	86115	86044	94.34			
	10	87369	87592	87480	95.91			
	11	87458	87528	87493	95.93			
	12	89752	89577	89664	98.31			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-04

复核者:

未审阅版本



氢溴酸氟硫西汀口崩片项目信息

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)	5	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	181909	181559	181286	181275	181004	181407	0.19
2	14.12	182446	182623				182534	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
12784.14		12927.34		0.79		数据可信		

高温10天-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
2024051221批	1	89662	89830	89746	98.69	97.76	2.47	96.22% ~ 99.29%
	2	88717	88732	88724	97.57			
	3	88908	89076	88992	97.86			
	4	88948	88708	88828	97.68			
	5	86594	86421	86508	95.13			
	6	85882	86032	85957	94.52			
	7	91868	92007	91938	101.10			
	8	88737	88768	88752	97.60			
	9	90914	90729	90822	99.87			
	10	85876	85831	85854	94.41			
	11	92691	92774	92732	101.97			
	12	87997	87858	87928	96.69			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-04

复核者:

未审阅版本



氢溴酸氟硫西汀口崩片项目信息

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)	5	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	181558	181641	181474	181326	181365	181473	0.08
2	14.12	181897	182492				182194	0.24
单位质量响应值				RSD%	判断			
12788.79			12903.26	0.64	数据可信			

高温10天-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
2024051221批	1	86811	86771	86791	95.51	98.07	2.35	96.61% ~ 99.53%
	2	89955	90058	90006	99.05			
	3	92486	92694	92590	101.89			
	4	89213	89254	89234	98.20			
	5	88220	88196	88208	97.07			
	6	91565	91597	91581	100.78			
	7	88988	88565	88776	97.70			
	8	89195	89044	89120	98.07			
	9	91630	91608	91619	100.82			
	10	85932	85952	85942	94.58			
	11	88968	88918	88943	97.88			
	12	86474	86705	86590	95.29			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-04

复核者:

未审阅版本



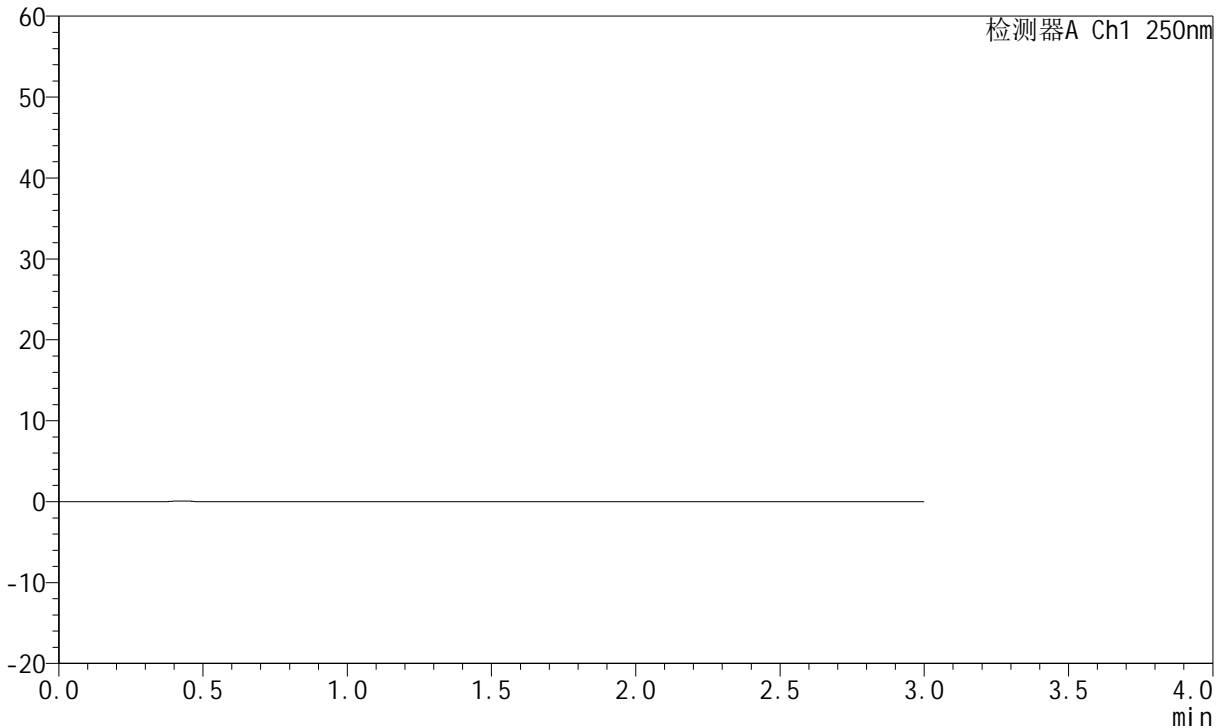
JSS-221

<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 - 10-19/7-1026-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 10:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:09 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10天半片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂



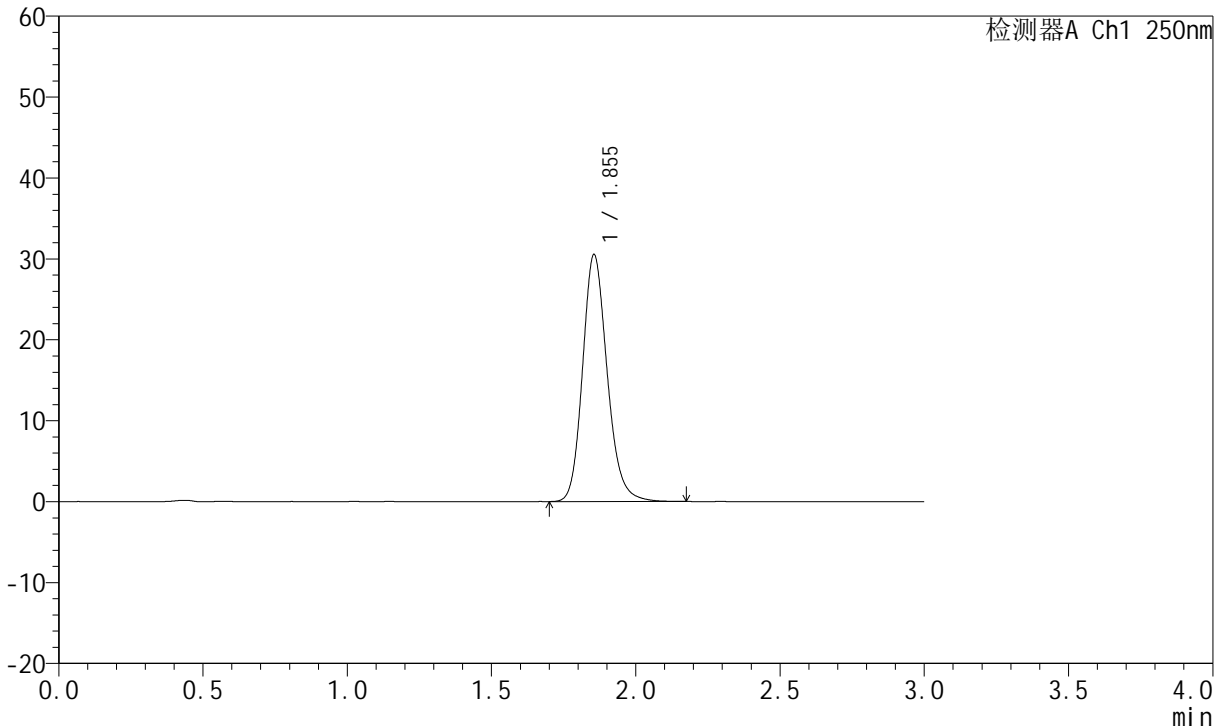
JSS-221

<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 - 10-19/7-1027-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 10:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.855	181362	100.000	30538	2331	1.174	--
总计		181362	100.000	30538			

图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



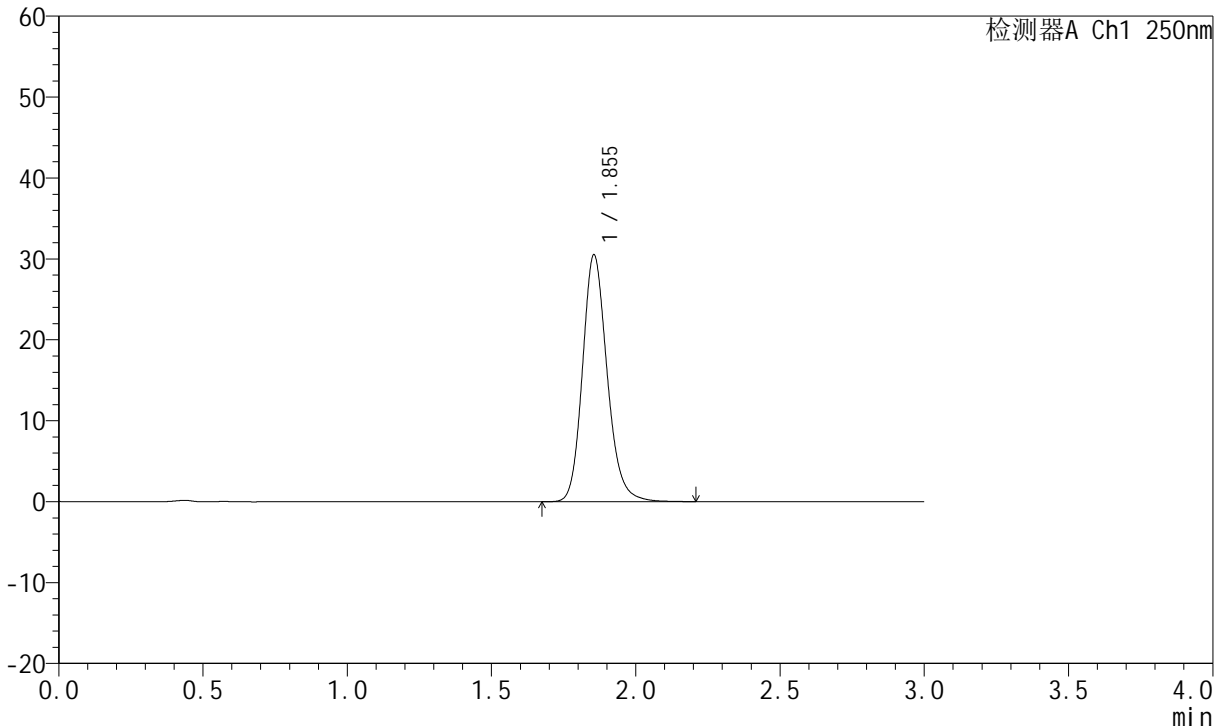
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1028-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 10:42:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:16 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	1.855	181848	100.000	30524	2327	1.174	--
总计		181848	100.000	30524			

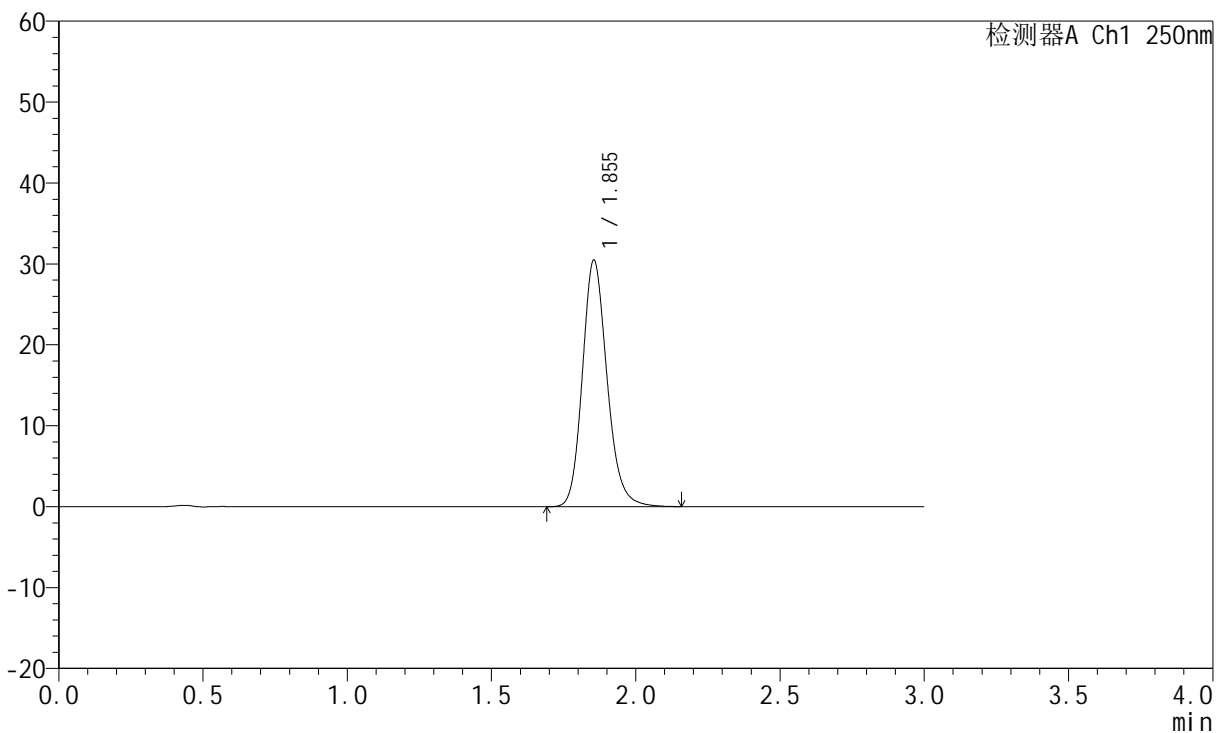
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1029-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 10:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.855	181647	100.000	30487	2324	1.175	--
总计		181647	100.000	30487			

图4 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



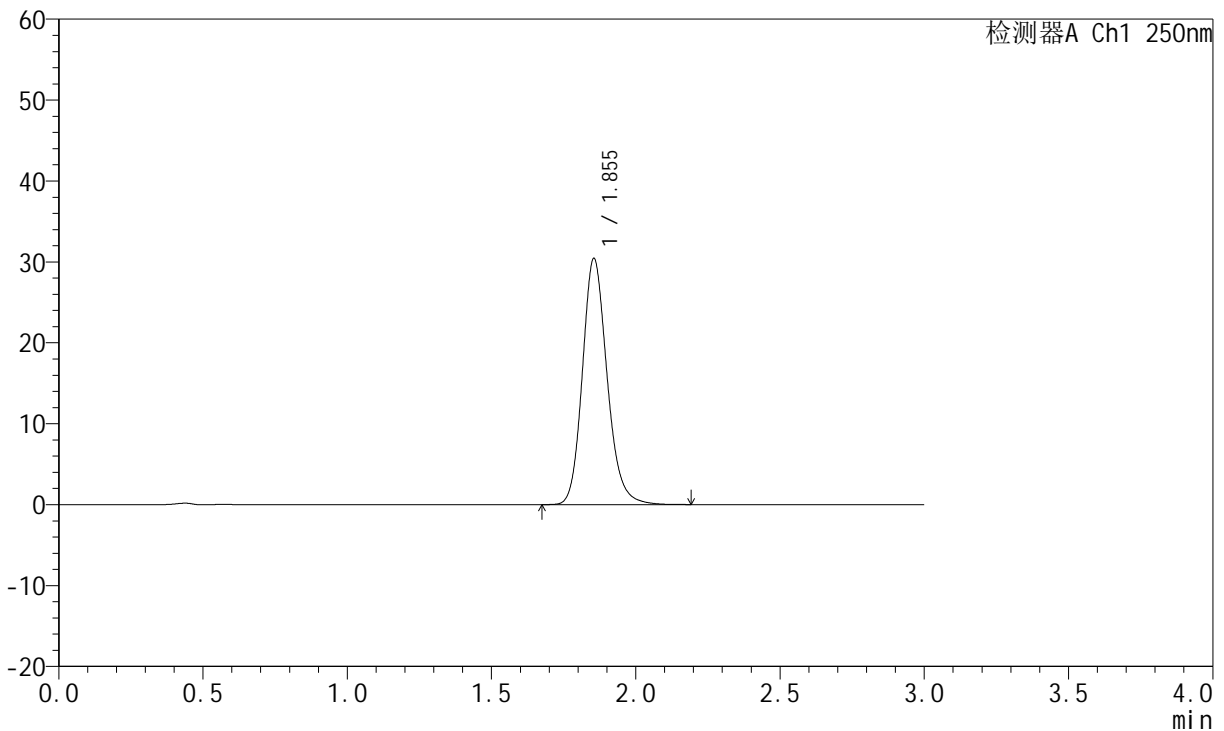
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1030-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 10:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:21 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	1.855	181505	100.000	30441	2320	1.175	--
总计		181505	100.000	30441			

图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



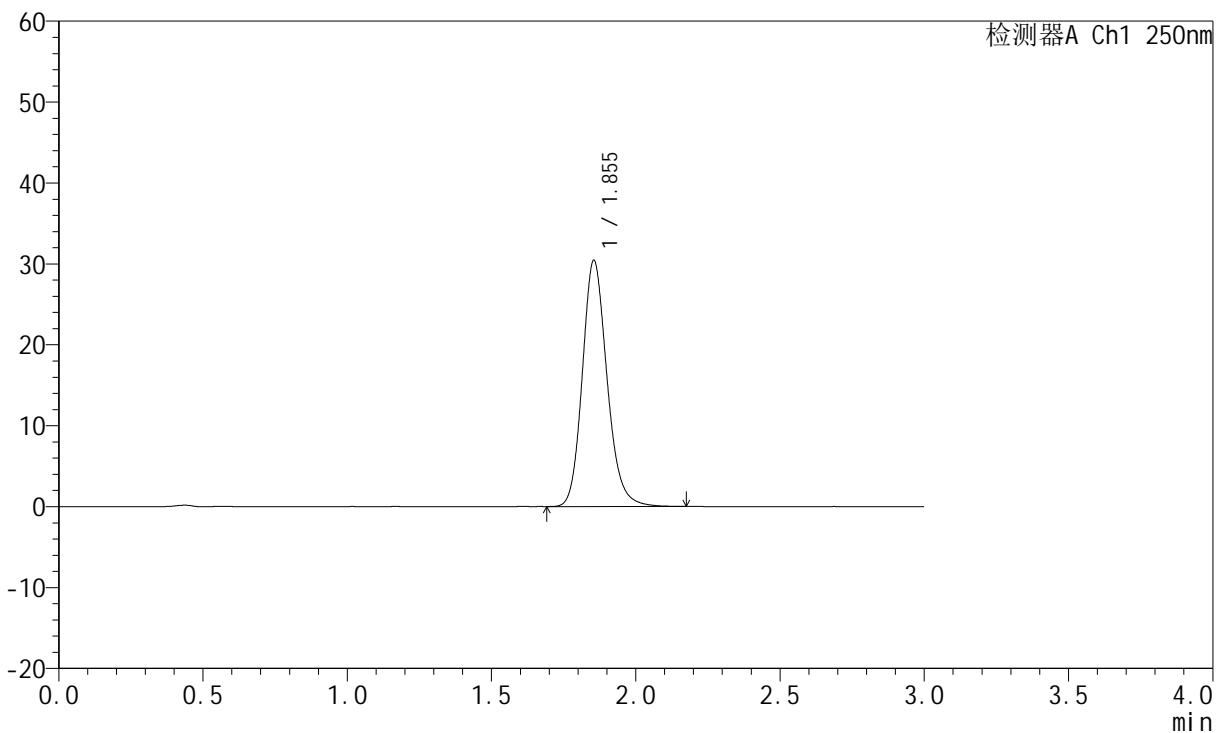
JSS-221

<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 - 10-19/7-1031-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 10:52:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:24 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	1.855	181296	100.000	30434	2317	1.173	--
总计		181296	100.000	30434			

图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



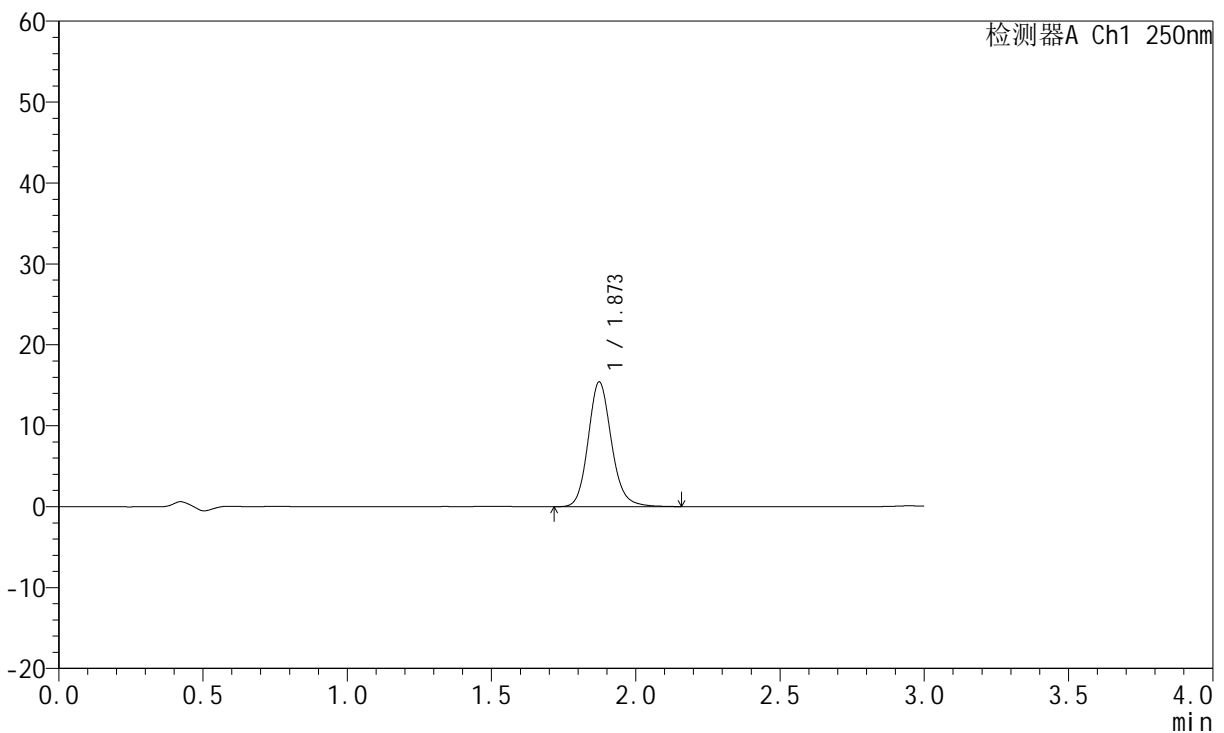
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1032-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 10:55:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:26 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	1.873	86924	100.000	15403	2661	1.147	--
总计		86924	100.000	15403			

图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



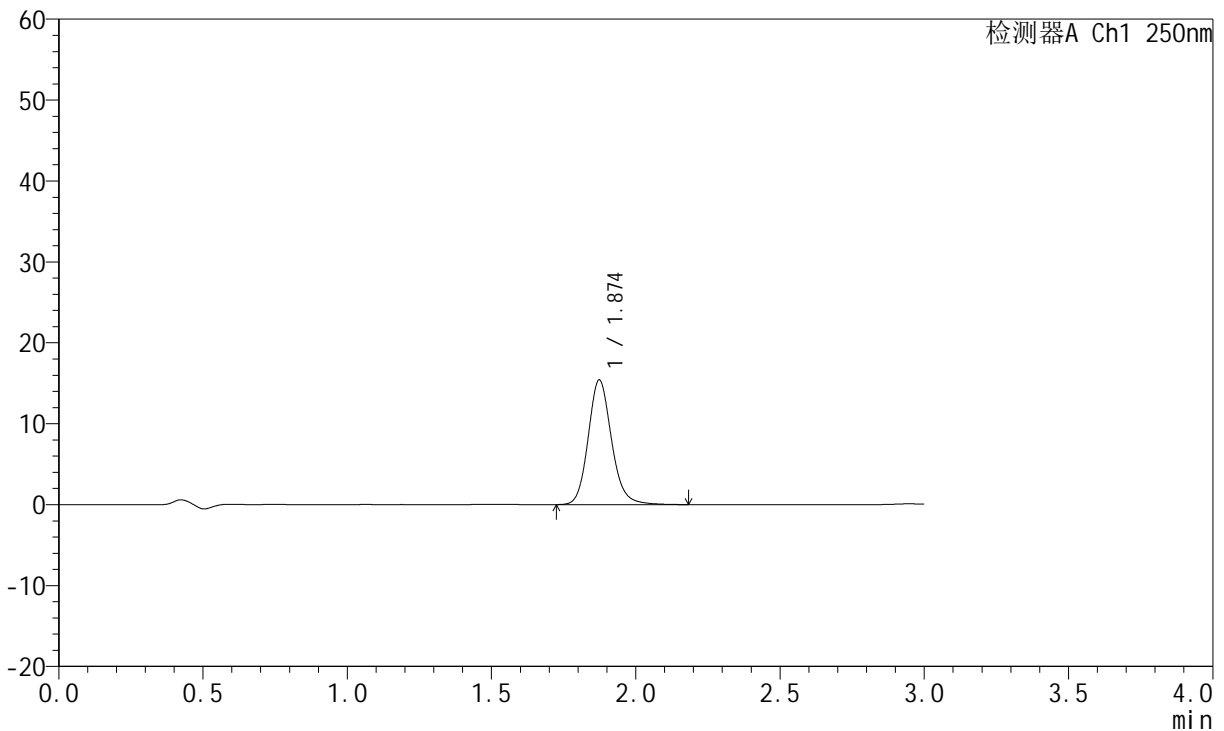
JSS-221

<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 - 10-19/7-1033-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 10:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:29 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	1.874	86980	100.000	15394	2657	1.147	--
总计		86980	100.000	15394			

图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



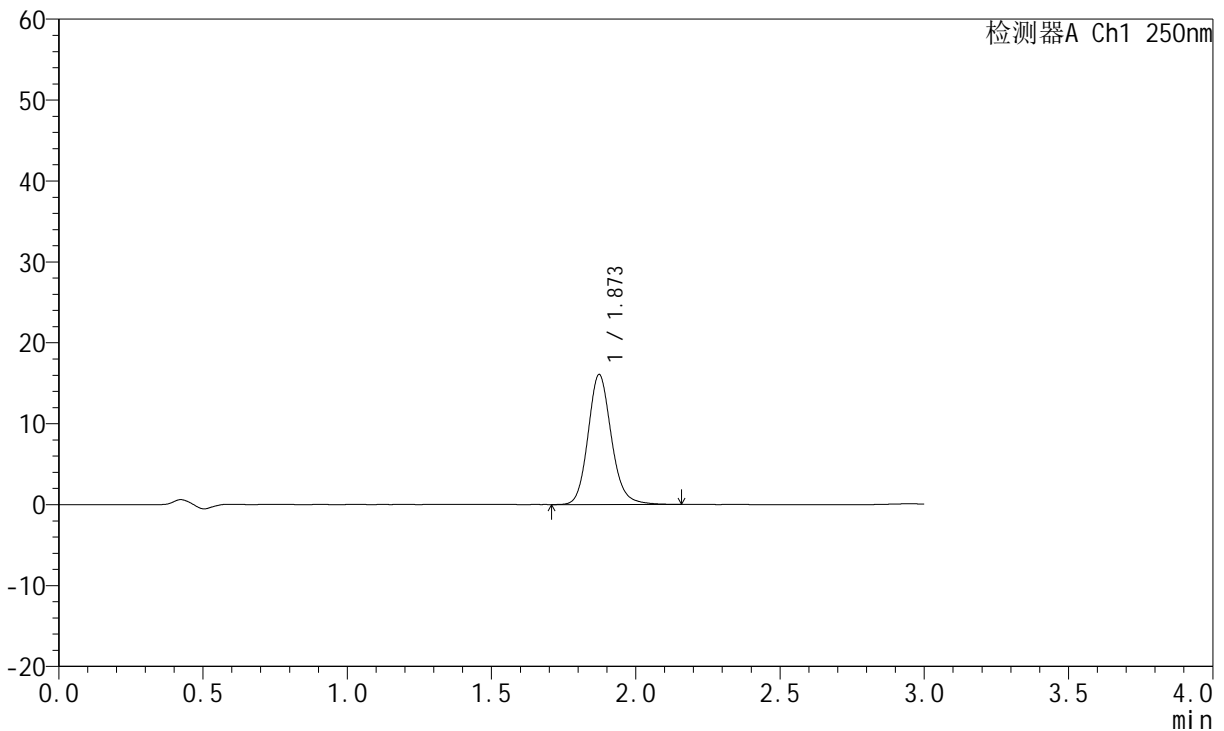
JSS-221

<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 - 10-19/7-1034-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:31 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	1.873	90663	100.000	16065	2653	1.145	--
总计		90663	100.000	16065			

图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



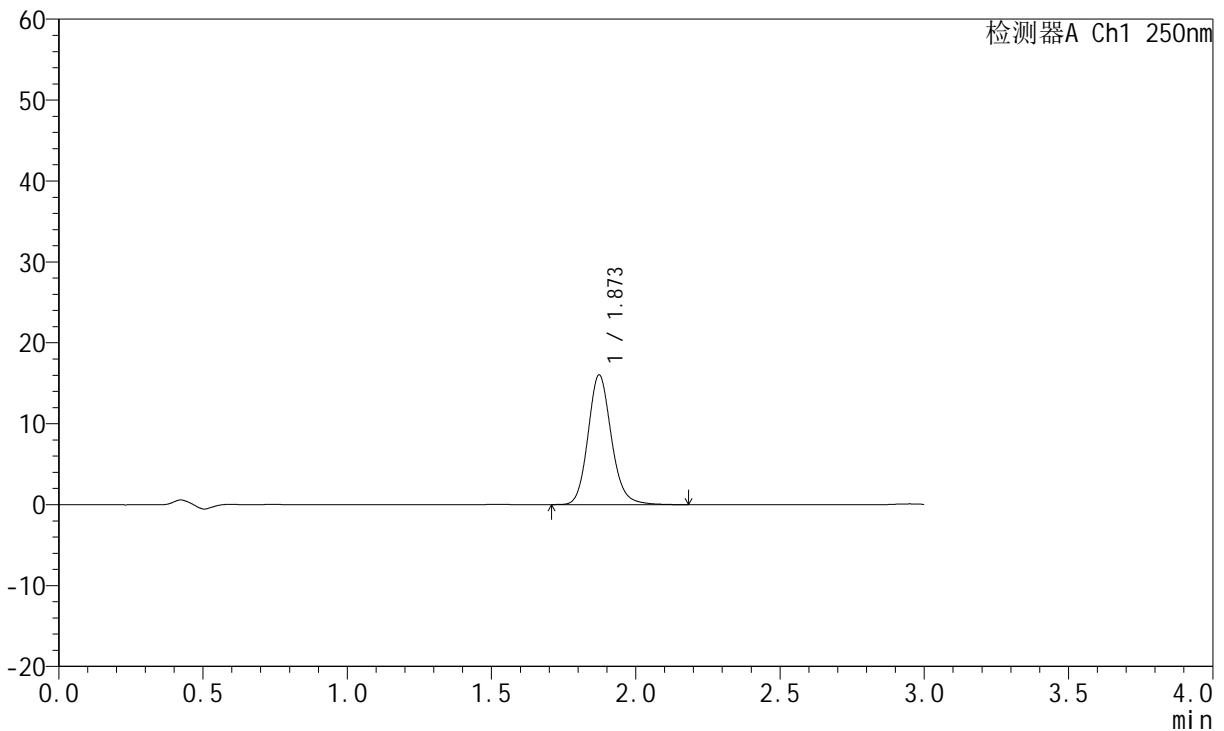
JSS-221

<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 - 10-19/7-1035-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.873	90691	100.000	16033	2646	1.145	--
总计		90691	100.000	16033			

图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



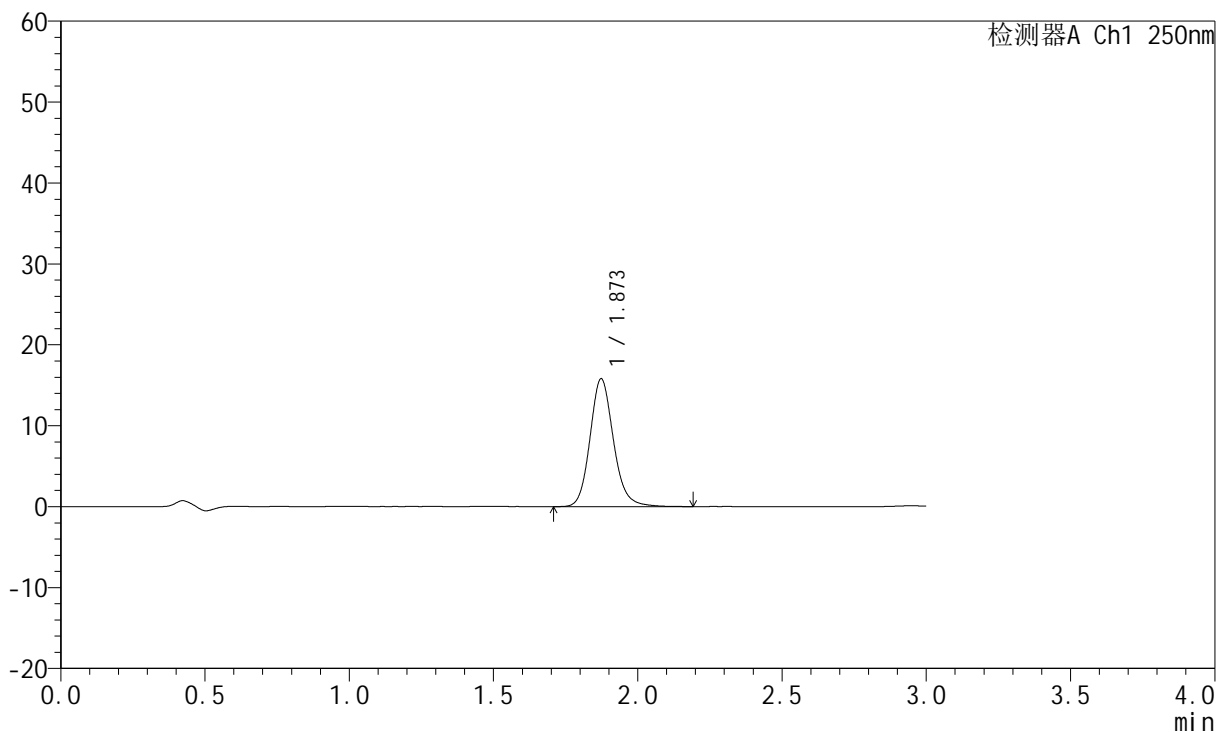
JSS-221

<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 - 10-19/7-1036-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:36 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	1.873	89555	100.000	15800	2634	1.146	--
总计		89555	100.000	15800			

图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



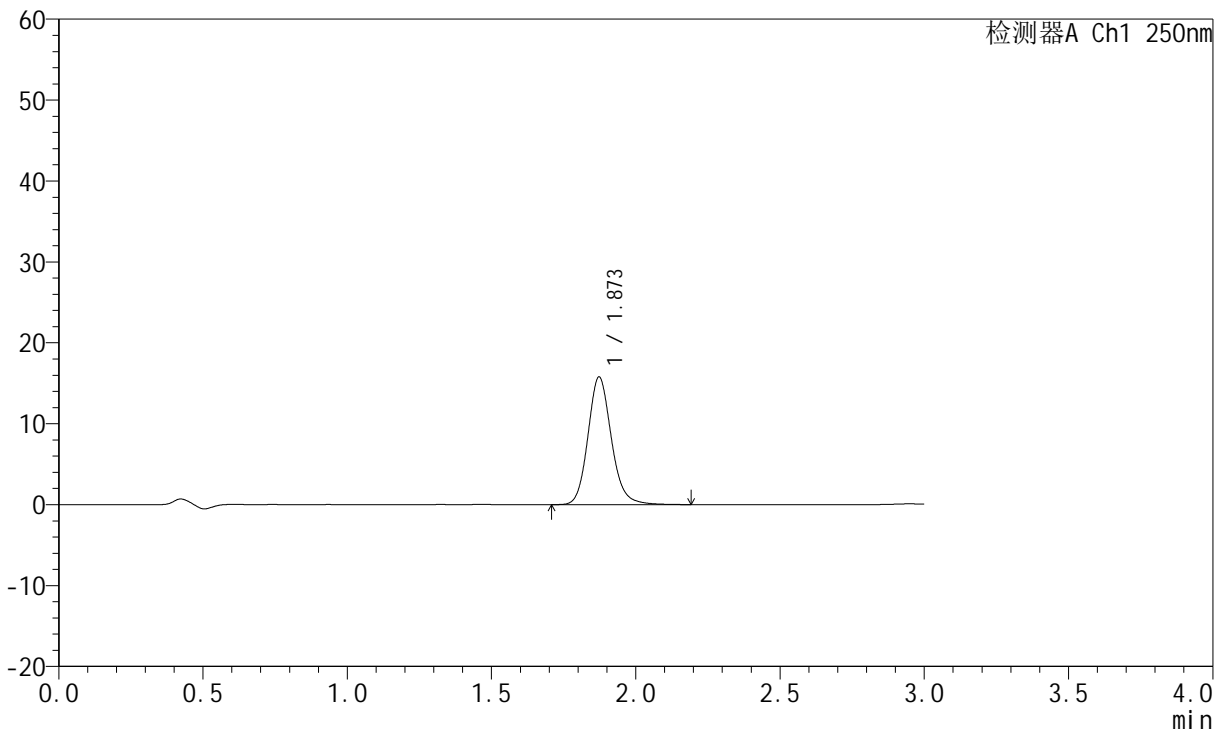
JSS-221

<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 - 10-19/7-1037-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:12:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.873	89300	100.000	15772	2639	1.147	--
总计		89300	100.000	15772			

图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



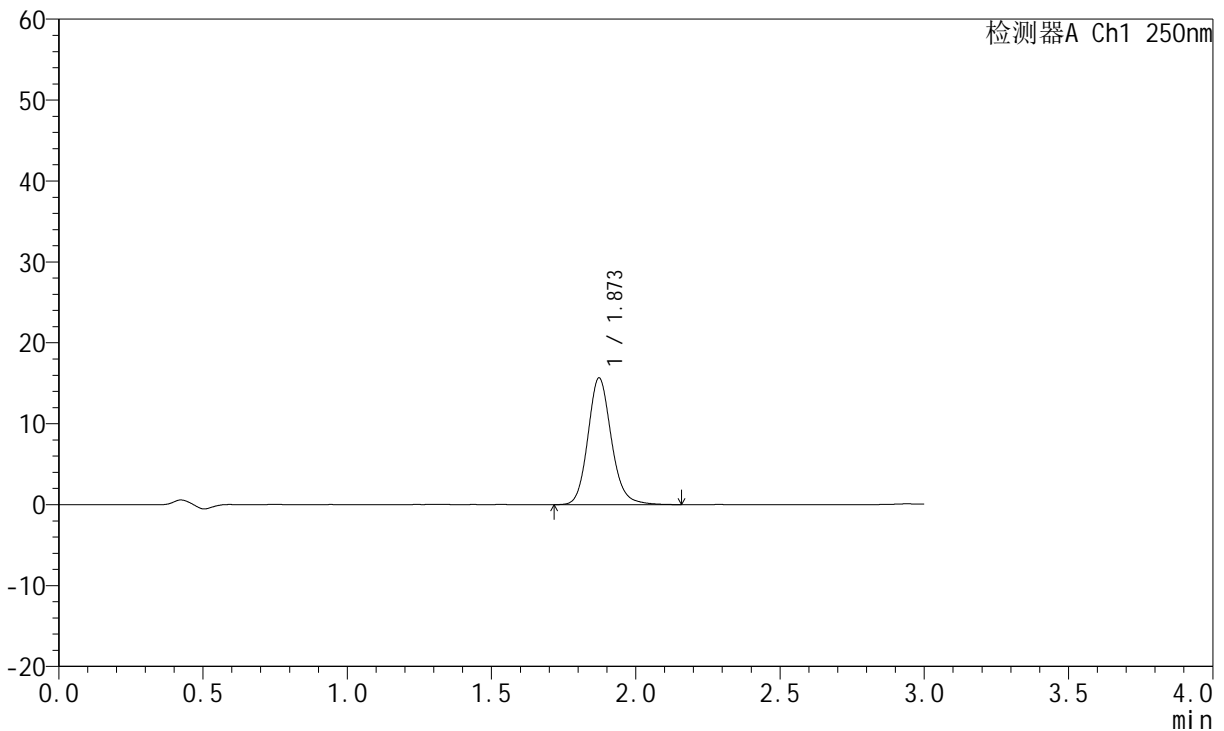
JSS-221

<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 - 10-19/7-1038-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.873	88761	100.000	15664	2632	1.144	--
总计		88761	100.000	15664			

图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



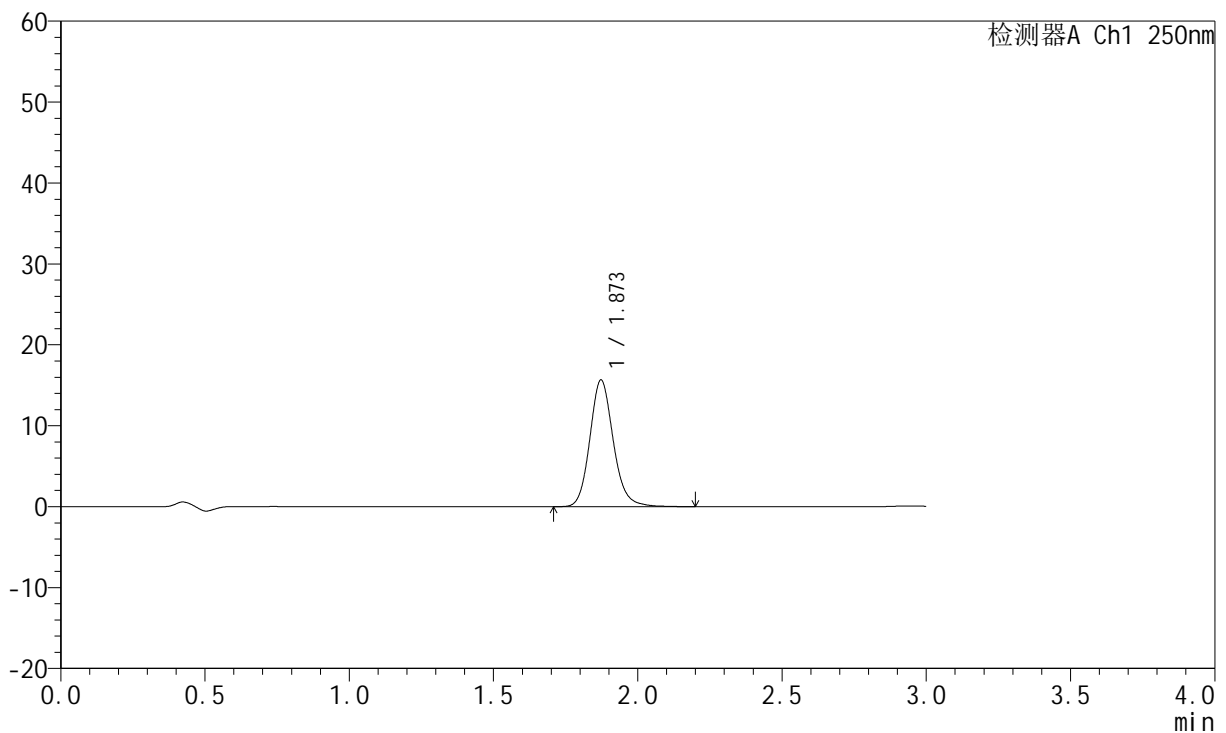
JSS-221

<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 - 10-19/7-1039-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:44 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	1.873	88706	100.000	15658	2635	1.145	--
总计		88706	100.000	15658			

图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



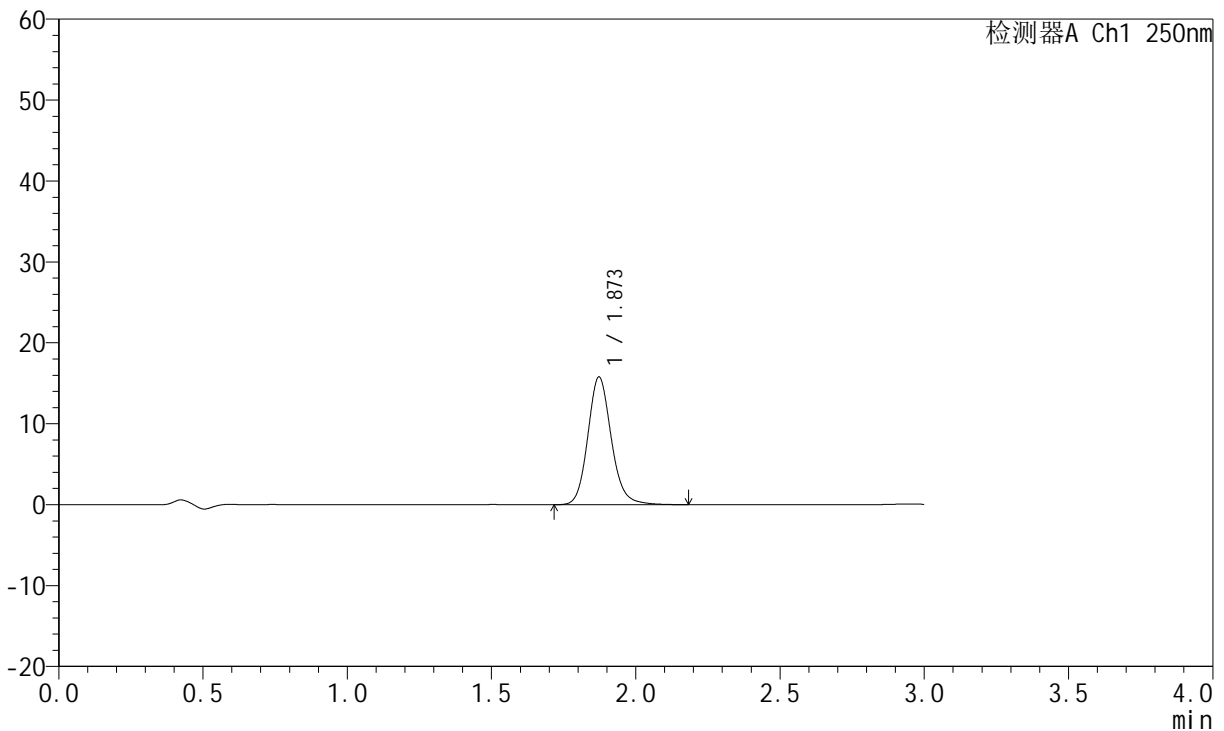
JSS-221

<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 - 10-19/7-1040-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:47 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	1.873	89534	100.000	15786	2624	1.142	--
总计		89534	100.000	15786			

图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



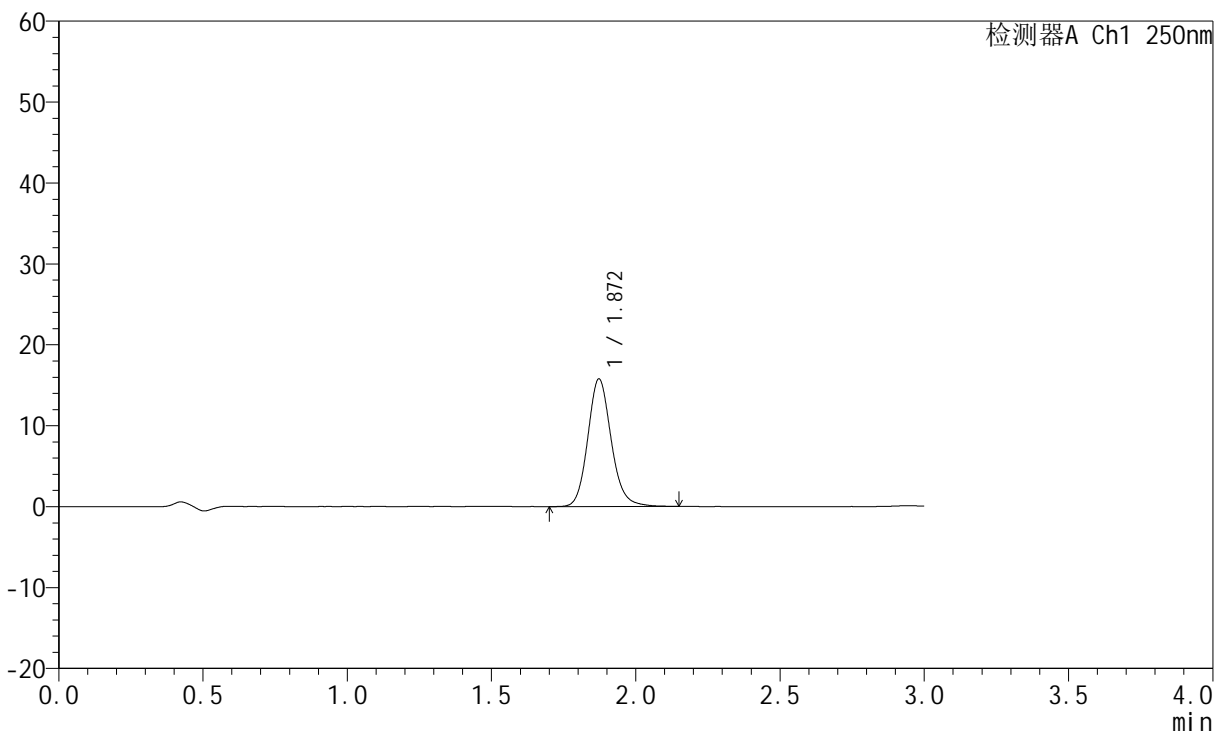
JSS-221

<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 - 10-19/7-1041-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:49 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	1.872	89394	100.000	15782	2624	1.142	--
总计		89394	100.000	15782			

图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



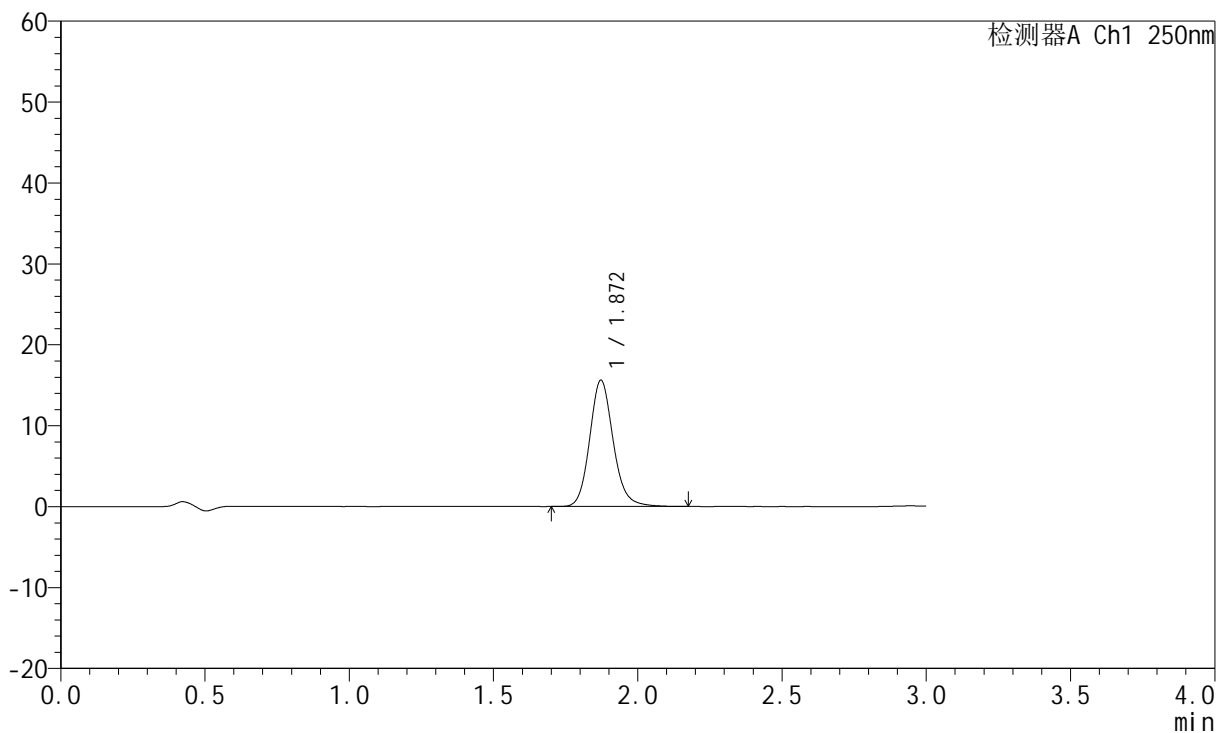
JSS-221

<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 - 10-19/7-1042-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:52 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	1.872	88624	100.000	15617	2619	1.144	--
总计		88624	100.000	15617			

图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



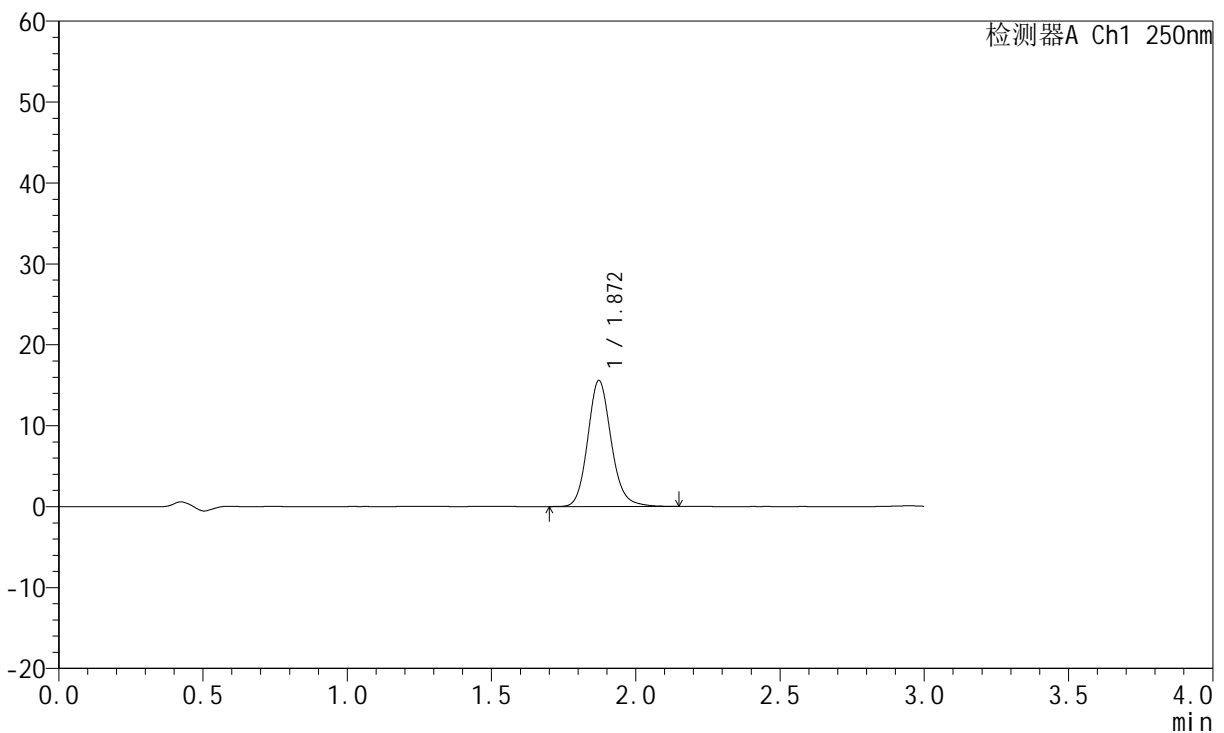
JSS-221

<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 - 10-19/7-1043-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:54 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)
1	1.872	88495	100.000	15587	2618	1.144	--
总计		88495	100.000	15587			

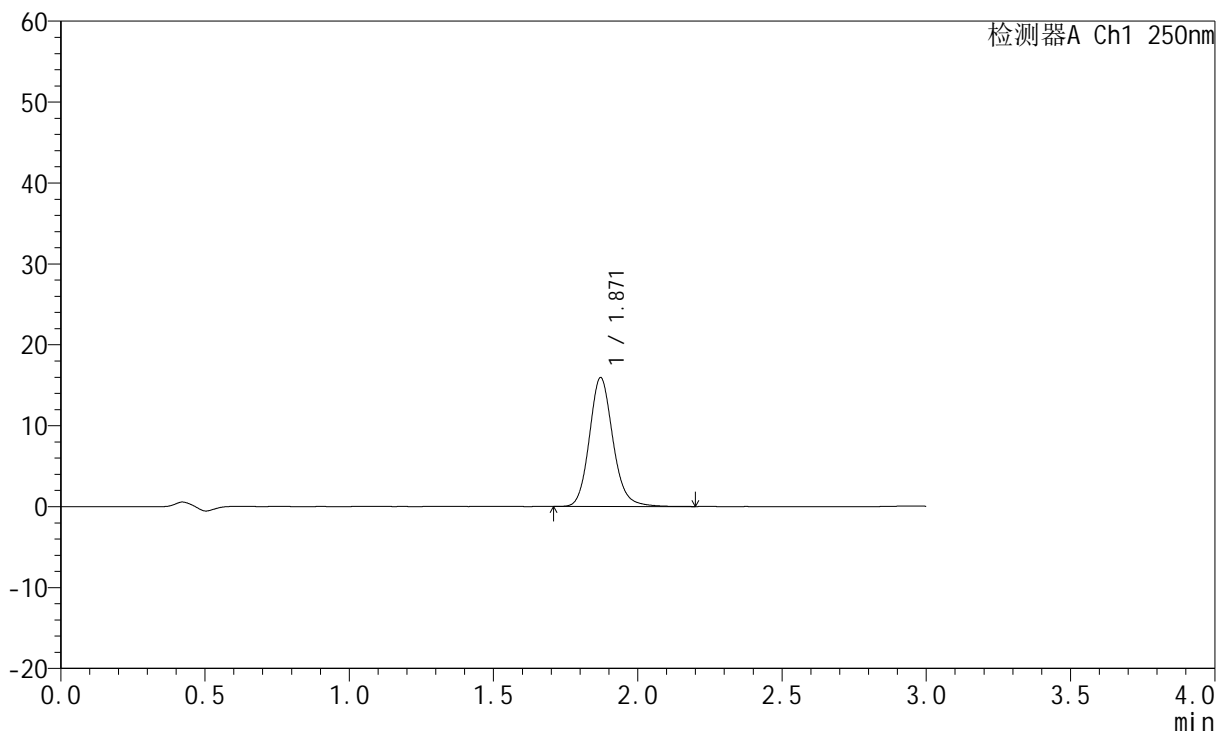
图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1044-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/03 11:36:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/04 08:21:57	
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	1.871	90744	100.000	15943	2602	1.141	--
总计		90744	100.000	15943			

图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片7
供试品溶液-1



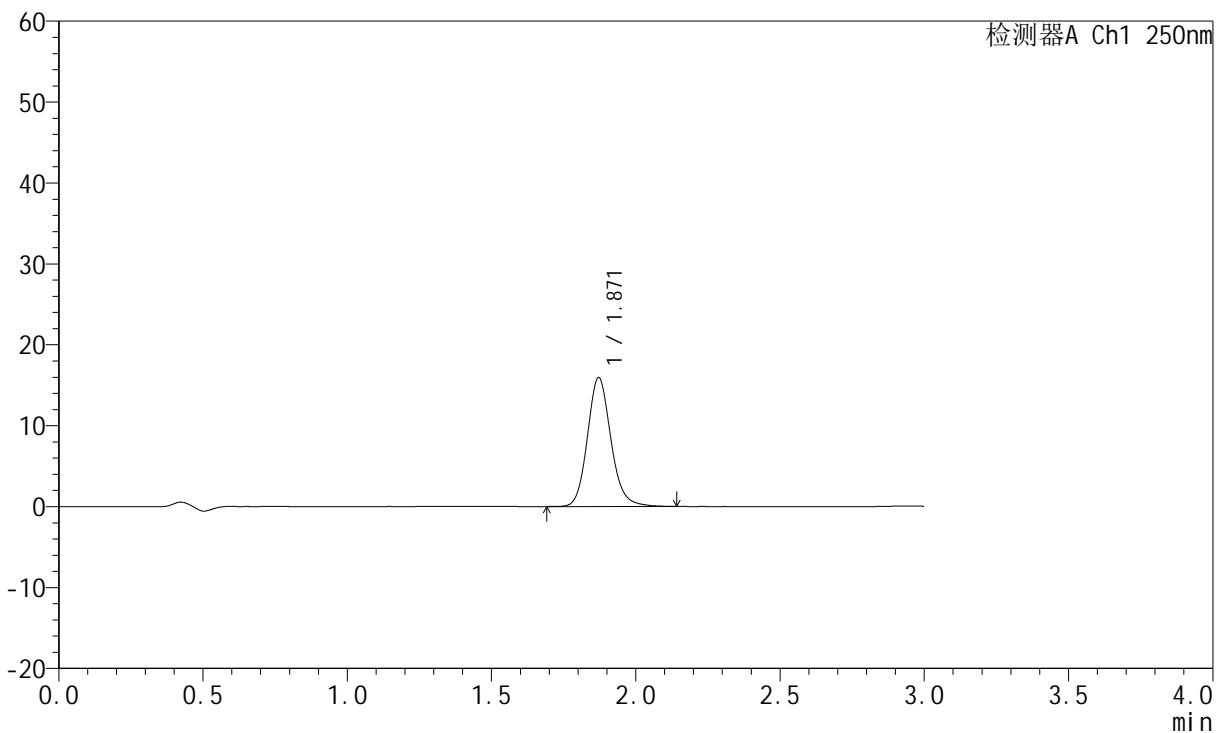
JSS-221

<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 - 10-19/7-1045-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:39:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.871	90411	100.000	15929	2606	1.141	--
总计		90411	100.000	15929			

图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片7
 供试品溶液-2



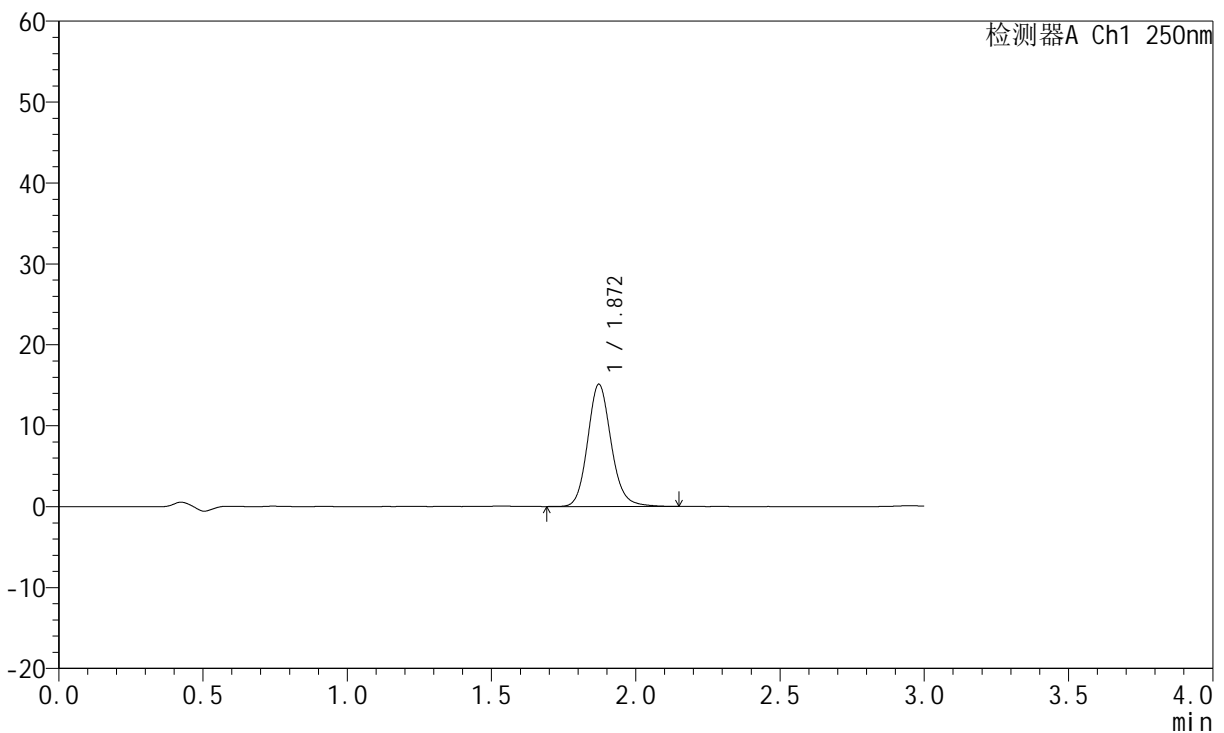
JSS-221

<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 - 10-19/7-1046-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.872	86062	100.000	15118	2597	1.138	--
总计		86062	100.000	15118			

图21 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片8
 供试品溶液-1



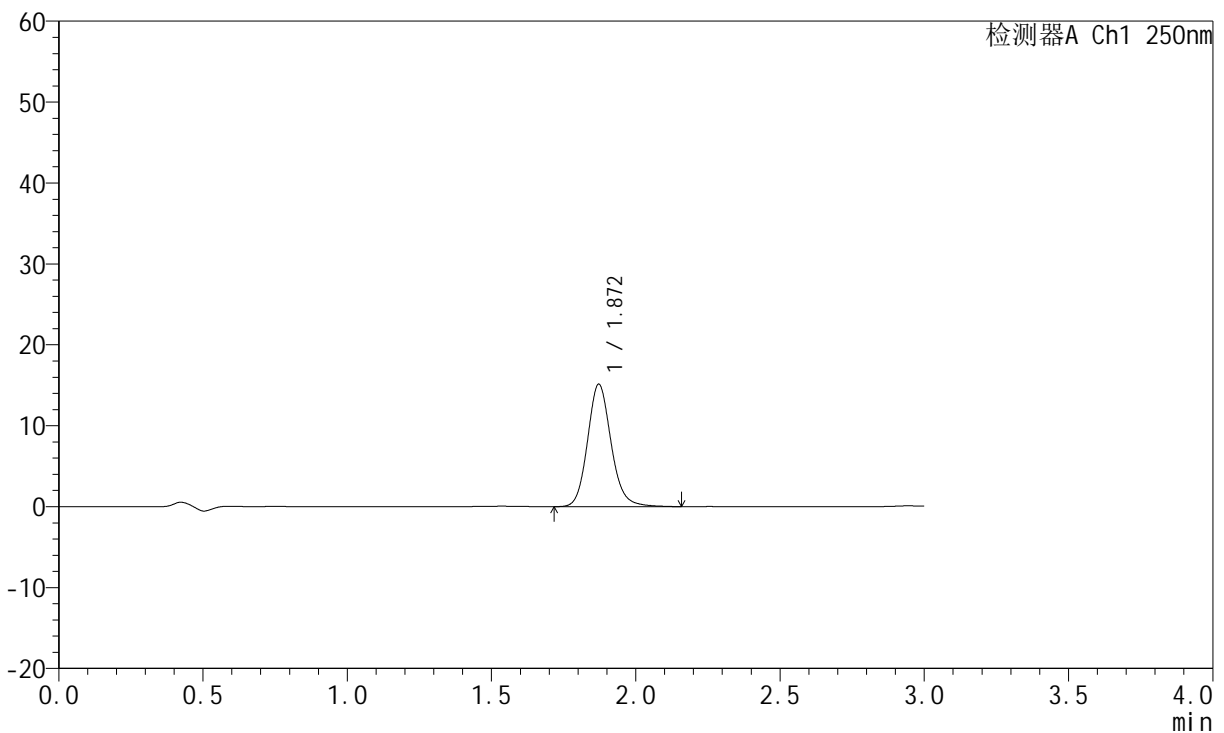
JSS-221

<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 - 10-19/7-1047-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:46:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.872	86253	100.000	15138	2595	1.138	--
总计		86253	100.000	15138			

图22 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片8
 供试品溶液-2



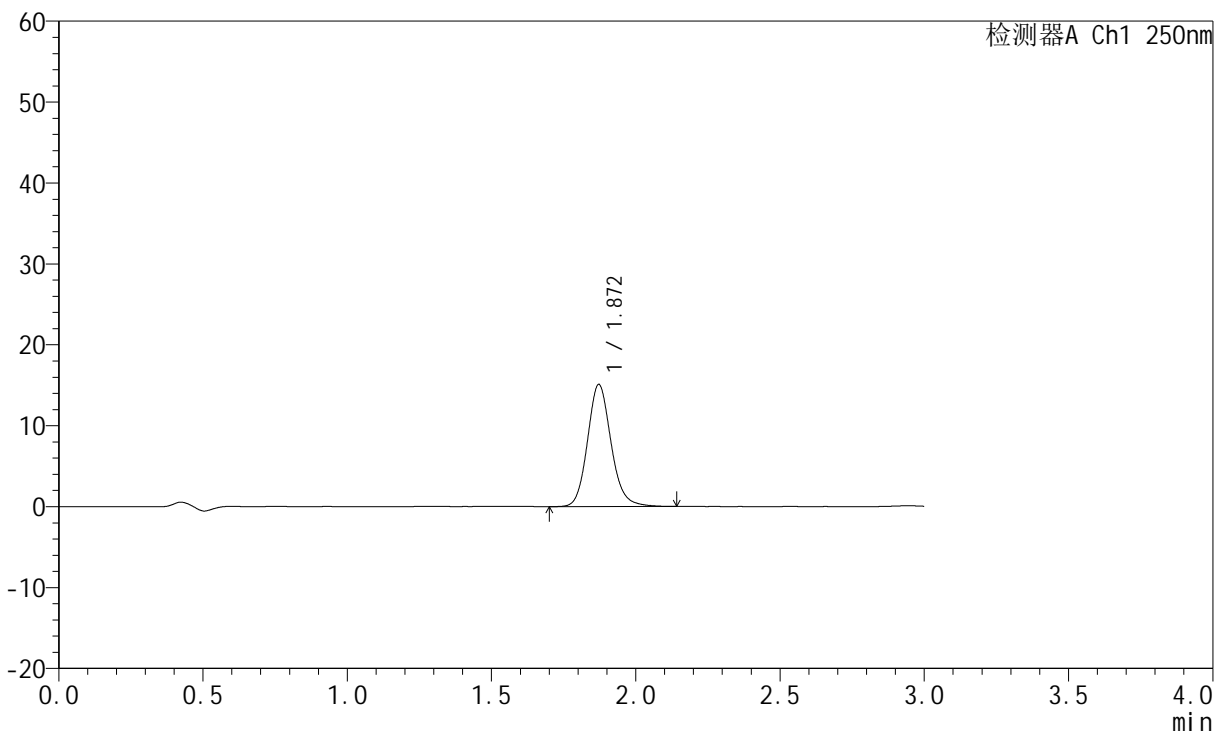
JSS-221

<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 - 10-19/7-1048-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:49:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.872	85972	100.000	15099	2593	1.138	--
总计		85972	100.000	15099			

图23 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片9
 供试品溶液-1



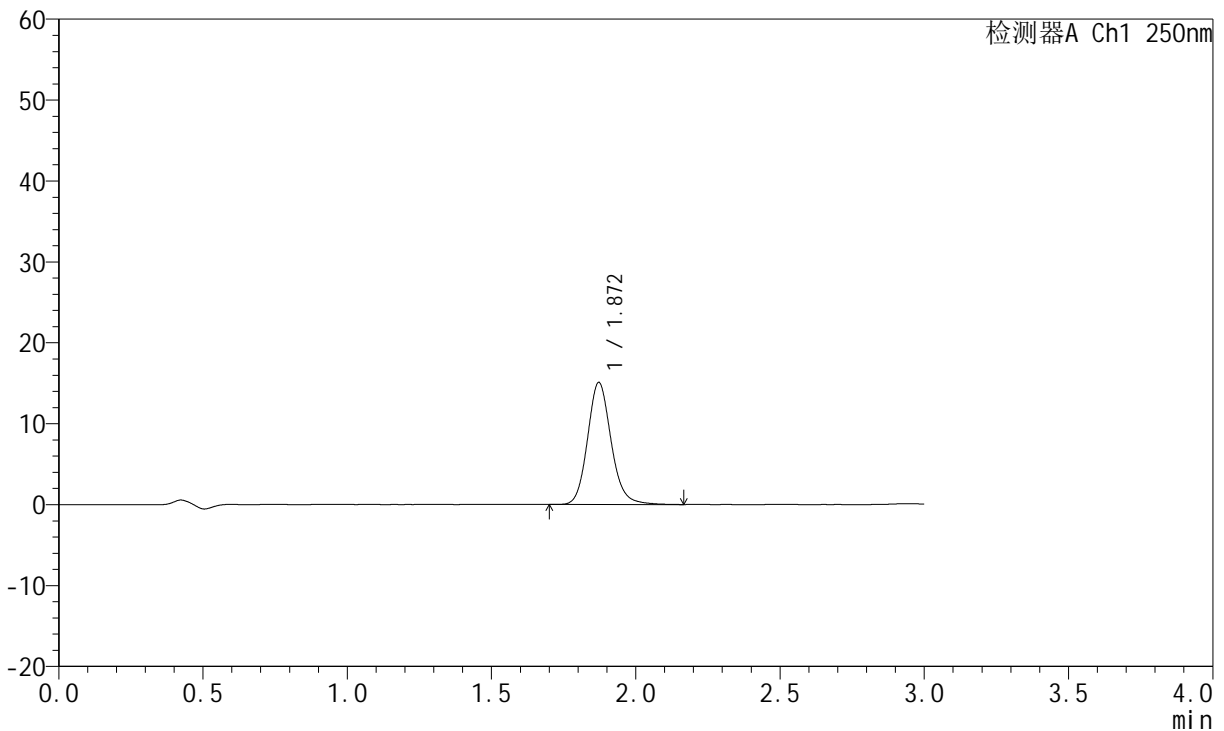
JSS-221

<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 - 10-19/7-1049-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:53:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.872	86115	100.000	15096	2596	1.140	--
总计		86115	100.000	15096			

图24 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片9
 供试品溶液-2



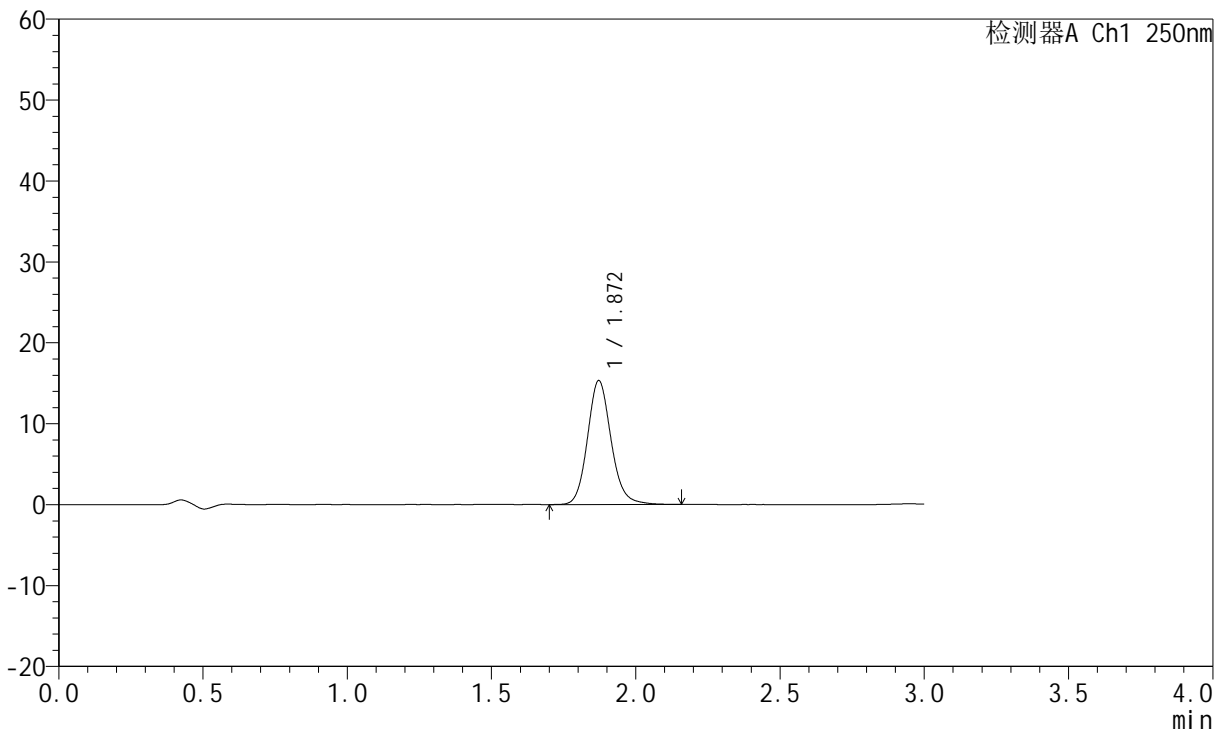
JSS-221

<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 - 10-19/7-1050-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 11:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.872	87369	100.000	15322	2590	1.135	--
总计		87369	100.000	15322			

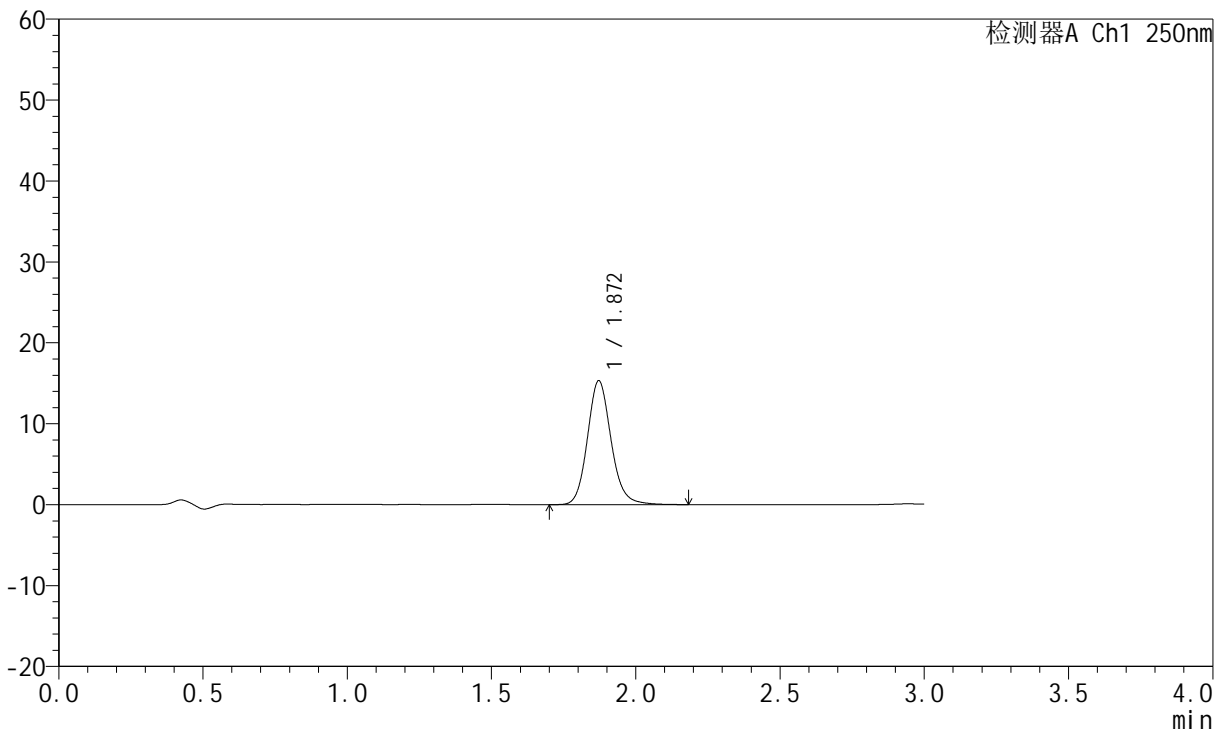
图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片10
 供试品溶液-1

<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 - 10-19/7-1051-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/03 12:00:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/04 08:22:15	
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	1.872	87592	100.000	15322	2583	1.138	--
总计		87592	100.000	15322			

图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片10
供试品溶液-2



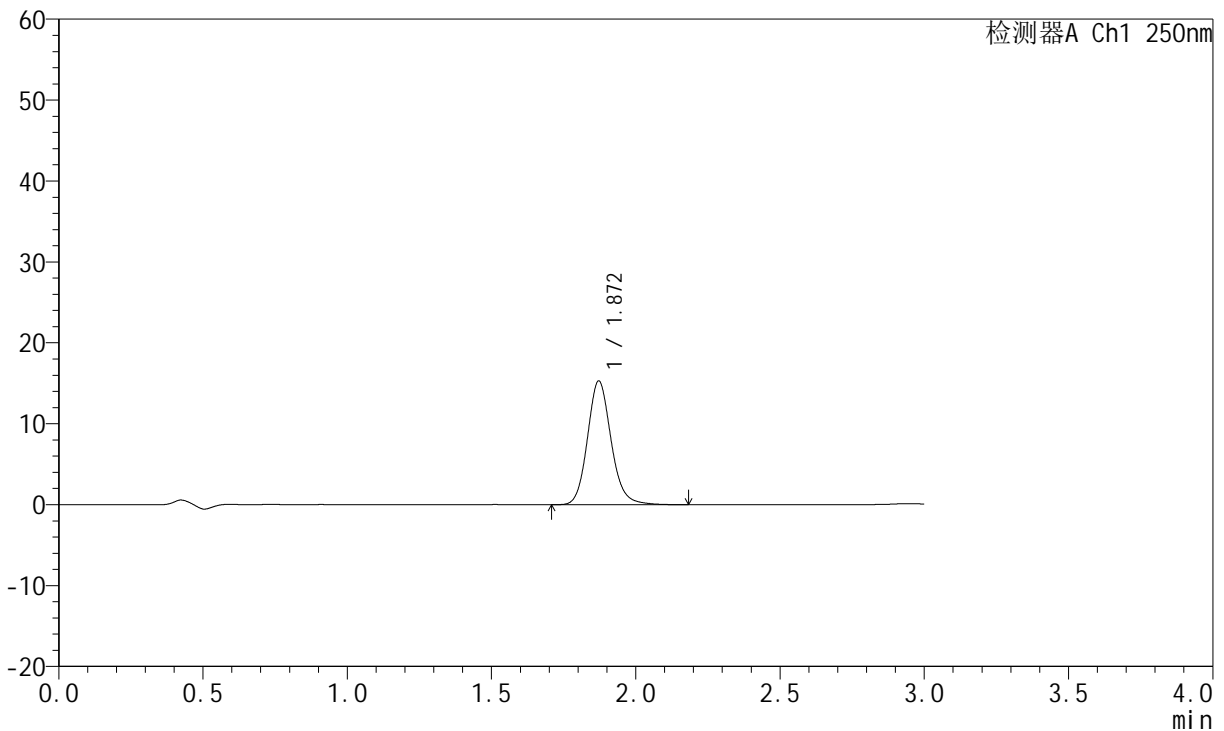
JSS-221

<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 - 10-19/7-1052-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.872	87458	100.000	15300	2581	1.139	--
总计		87458	100.000	15300			

图27 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片11
 供试品溶液-1



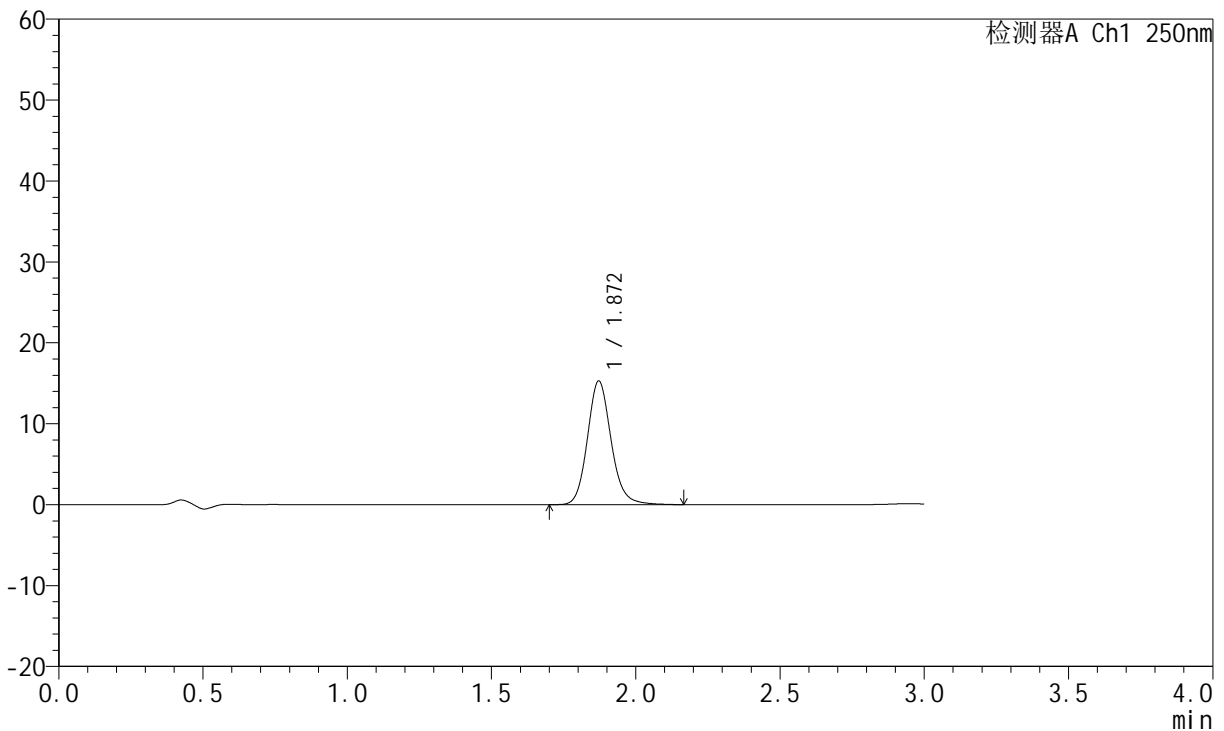
JSS-221

<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 - 10-19/7-1053-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:22:20 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	1.872	87528	100.000	15295	2575	1.137	--
总计		87528	100.000	15295			

图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片11
 供试品溶液-2



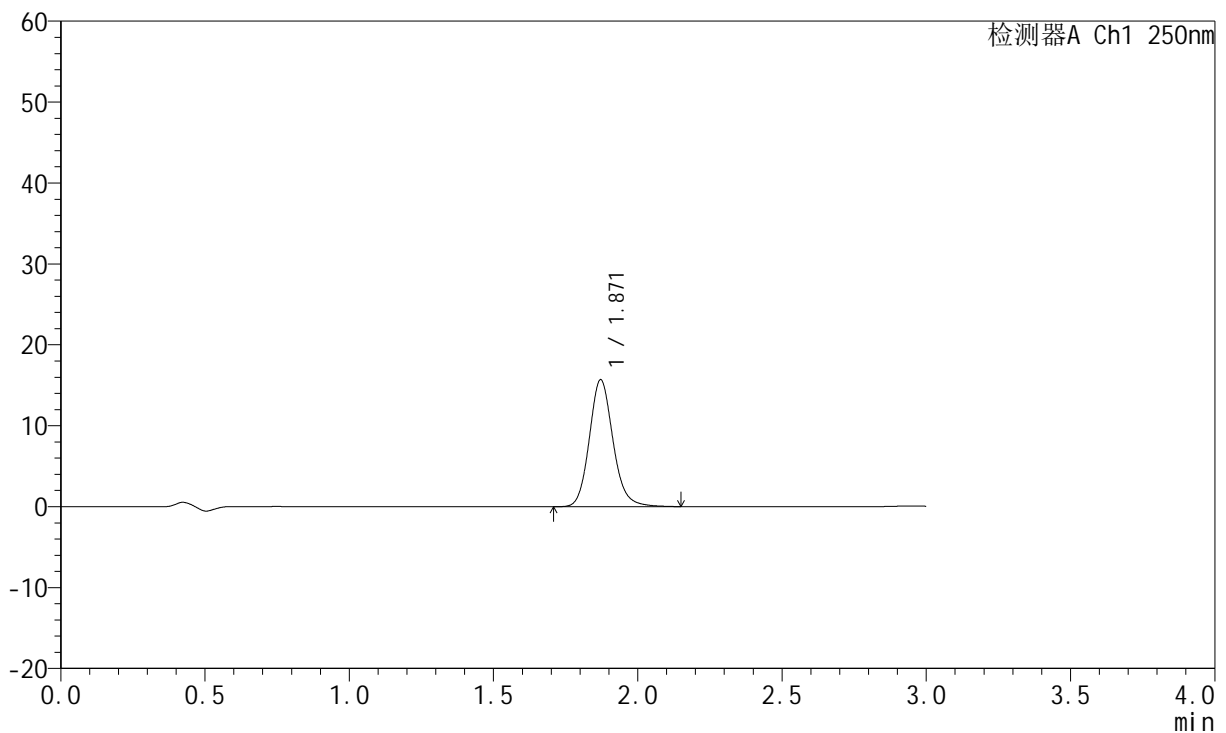
JSS-221

<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 - 10-19/7-1054-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.871	89752	100.000	15700	2575	1.139	--
总计		89752	100.000	15700			

图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-1



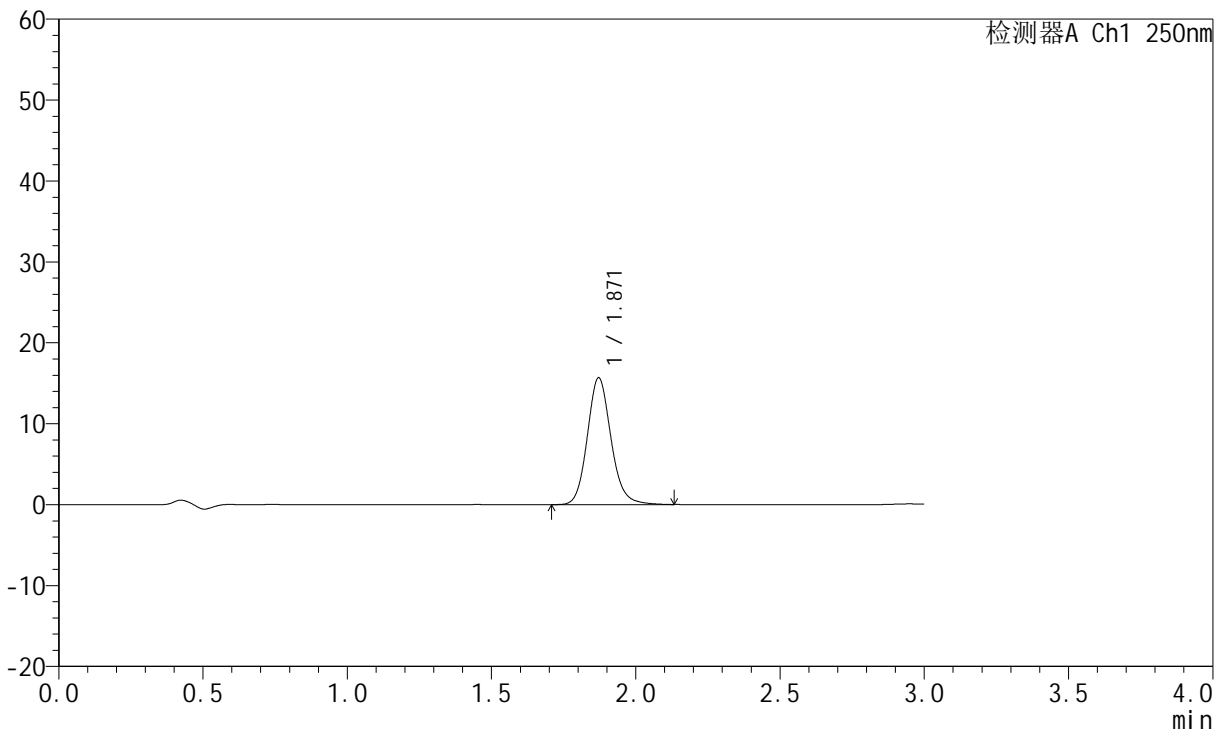
JSS-221

<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 - 10-19/7-1055-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:15:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:22:25 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	1.871	89577	100.000	15678	2567	1.135	--
总计		89577	100.000	15678			

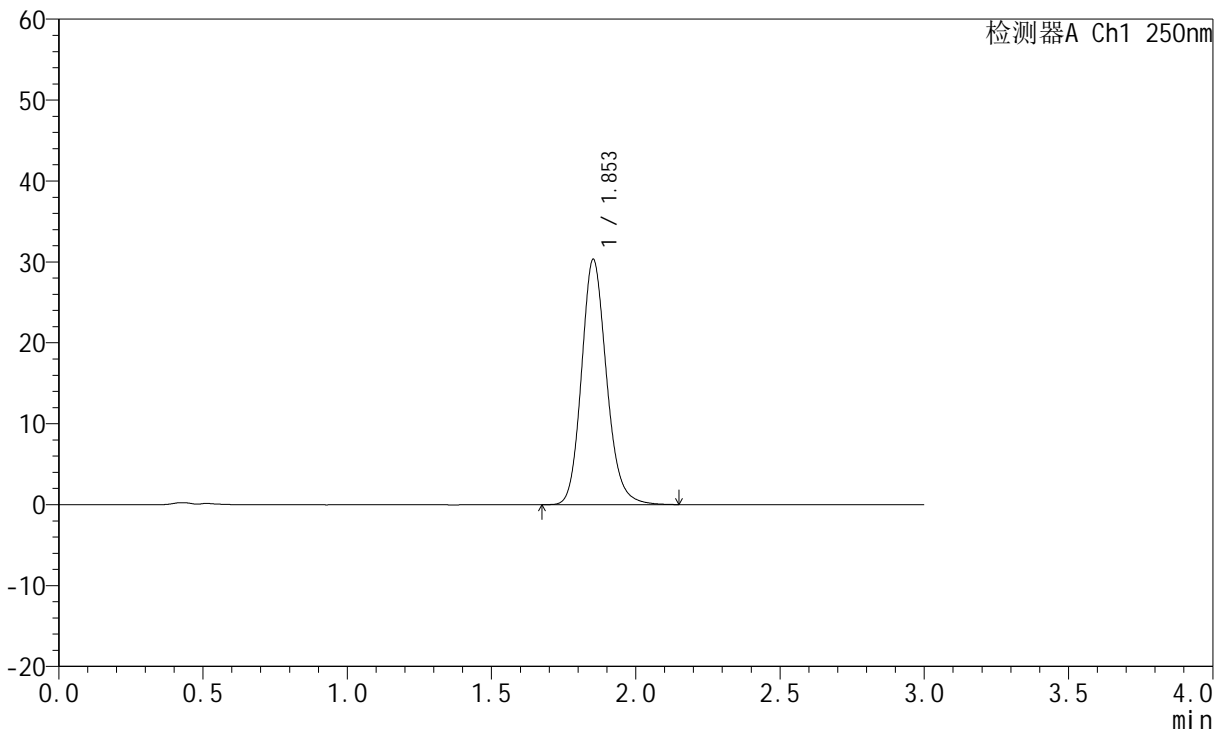
图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-2

<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 - 10-19/7-1056-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:22:28 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	1.853	183492	100.000	30273	2241	1.161	--
总计		183492	100.000	30273			

图31 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



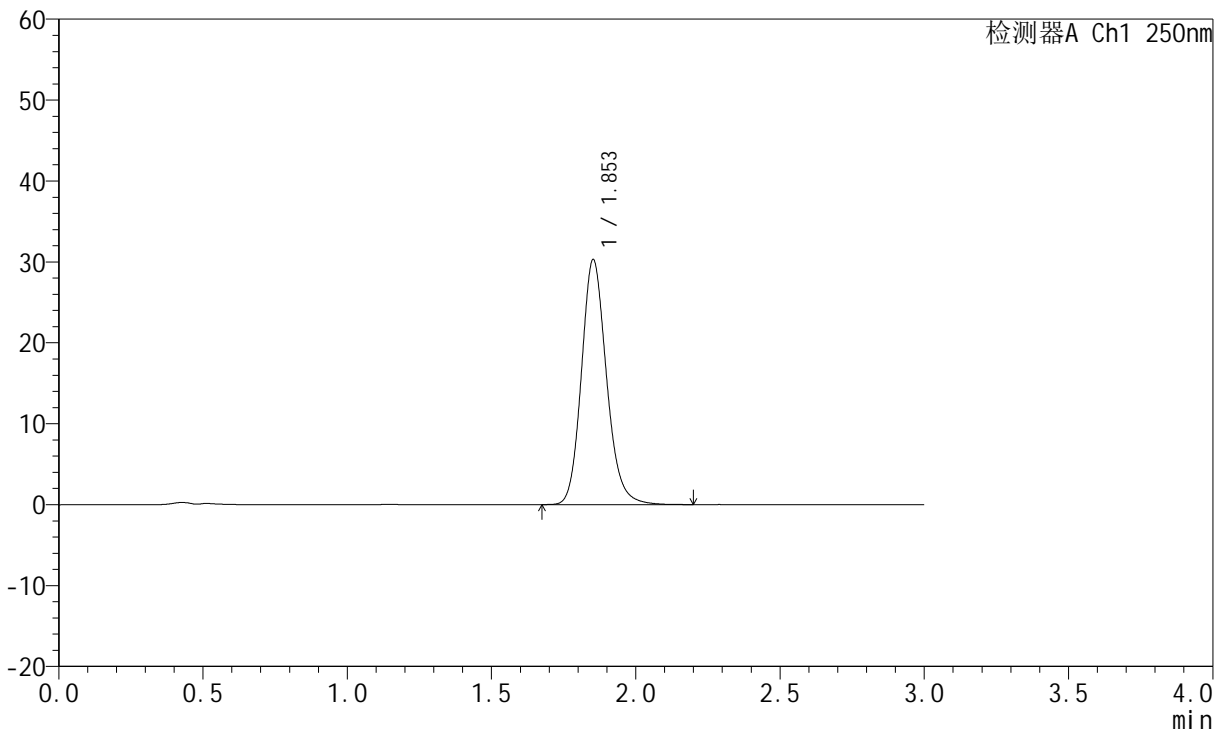
JSS-221

<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 - 10-19/7-1057-2 - zzp-2024051221p-js10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:22:31 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	1.853	183524	100.000	30233	2237	1.162	--
总计		183524	100.000	30233			

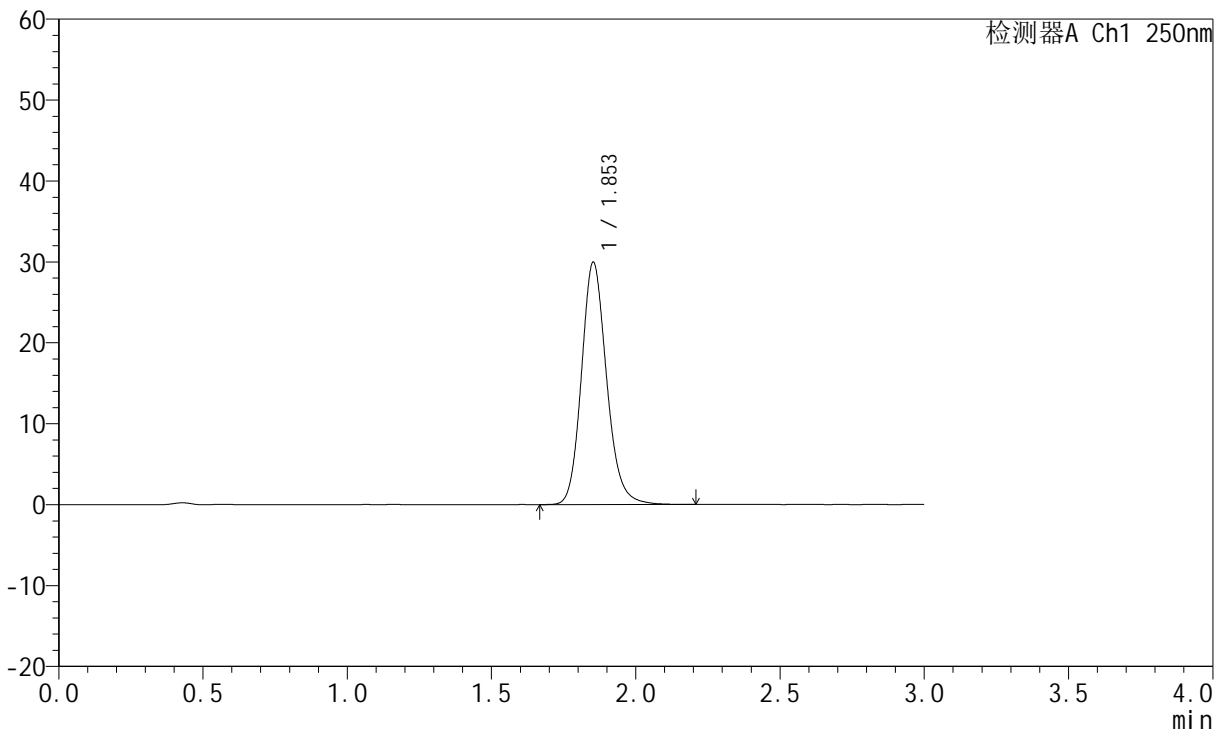
图32 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速10天半片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1059-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:28:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:22:36 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	181909	100.000	29910	2227	1.160	--
总计		181909	100.000	29910			

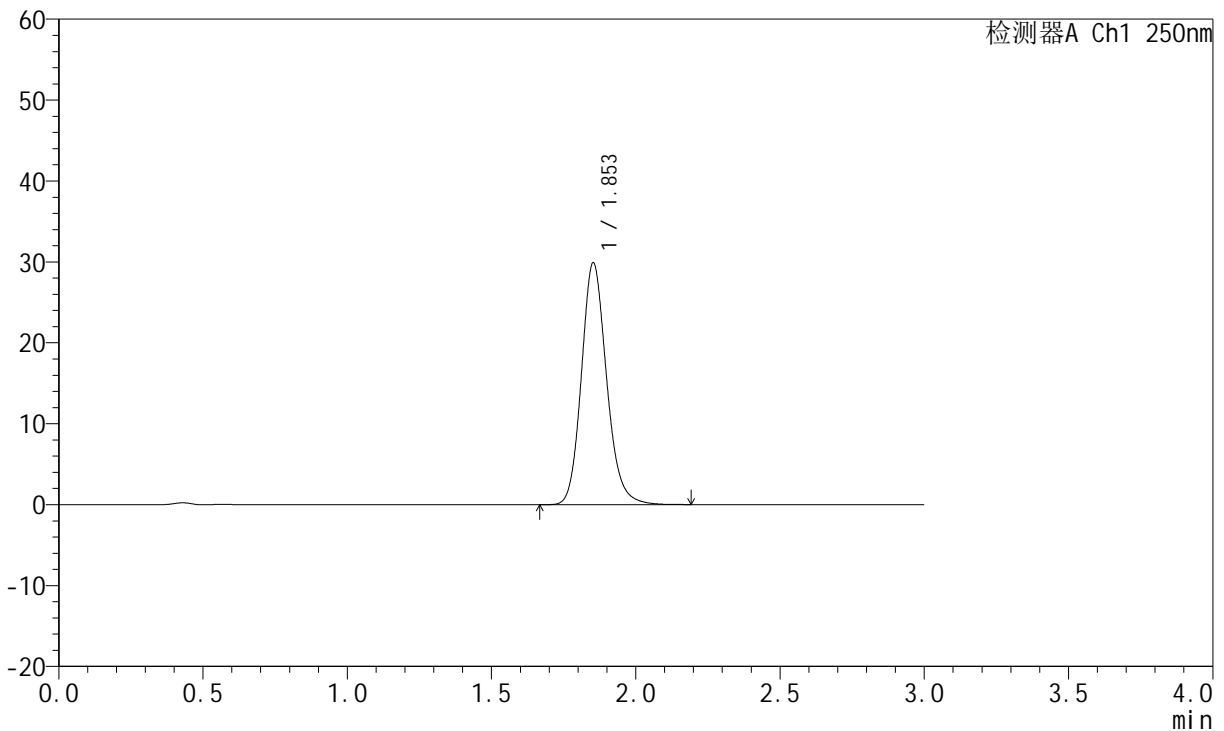
图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1060-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.853	181559	100.000	29858	2224	1.160	--
总计		181559	100.000	29858			

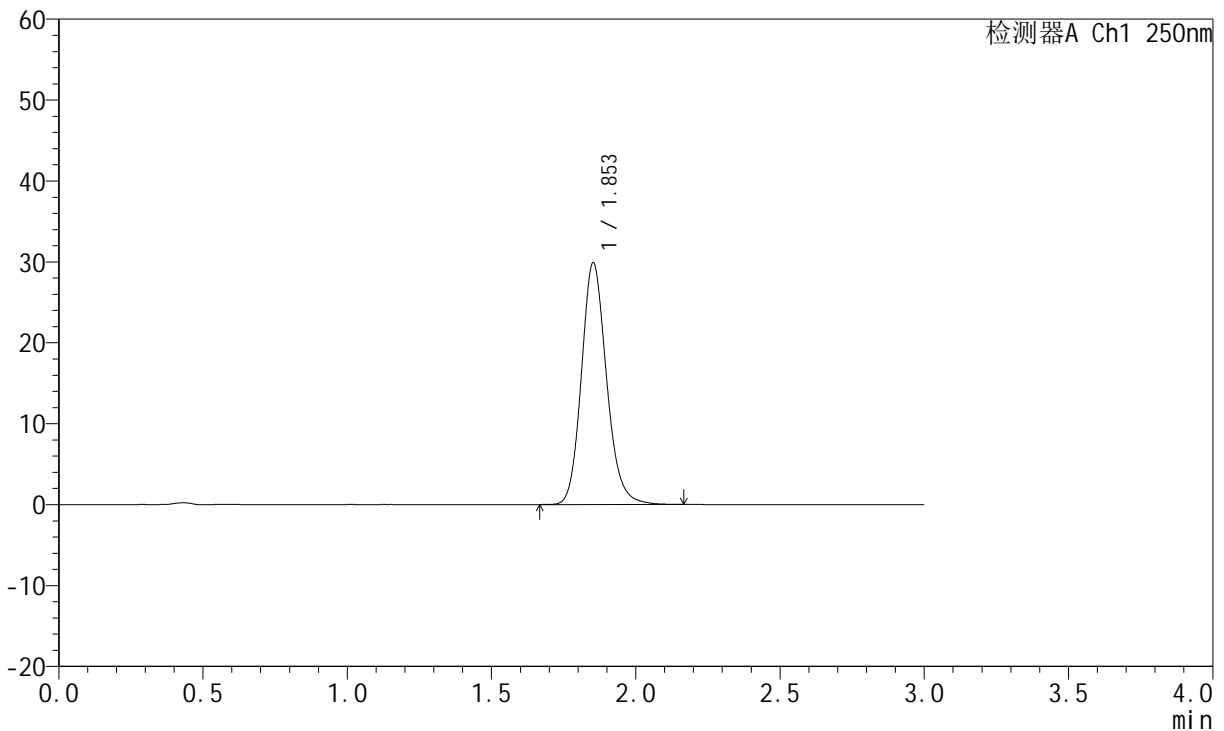
图35 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1061-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.853	181286	100.000	29831	2226	1.158	--
总计		181286	100.000	29831			

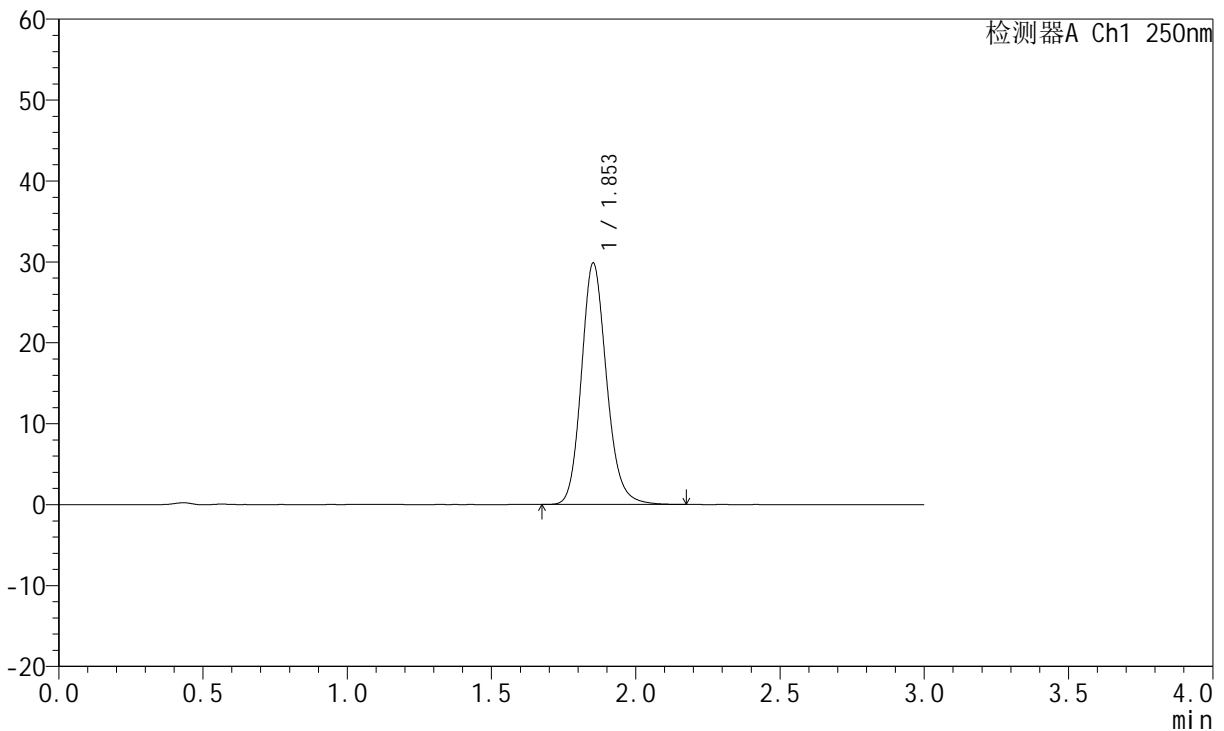
图36 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-19/7-1062-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.853	181275	100.000	29792	2223	1.158	--
总计		181275	100.000	29792			

图37 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



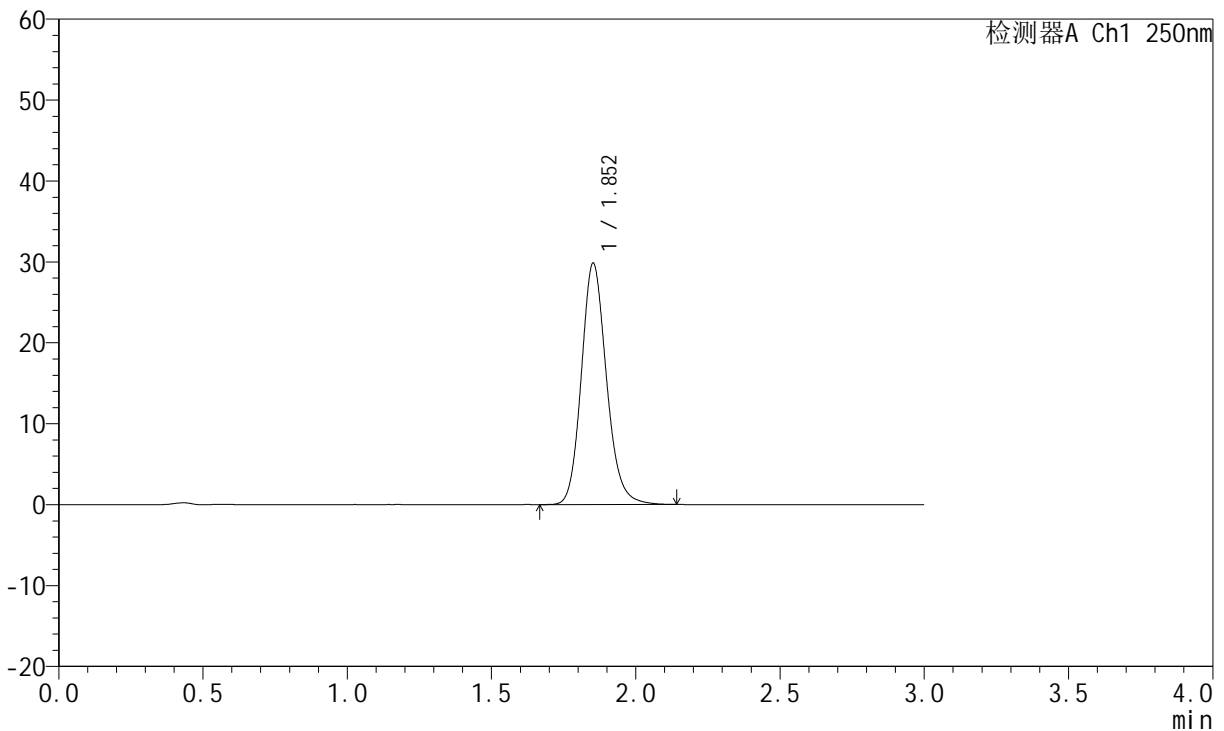
JSS-221

<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 - 10-19/7-1063-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:42:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:22:47 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	1.852	181004	100.000	29761	2225	1.157	--
总计		181004	100.000	29761			

图38 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



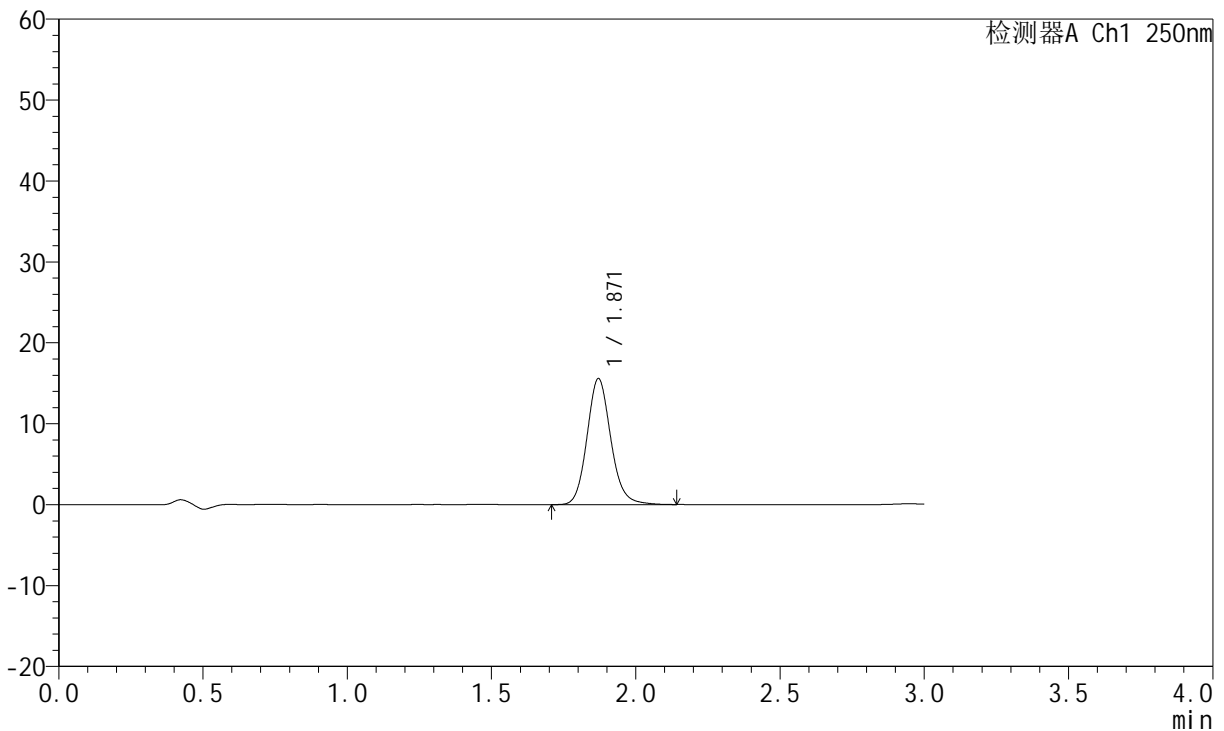
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1064-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:45:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.871	89662	100.000	15582	2535	1.133	--
总计		89662	100.000	15582			

图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



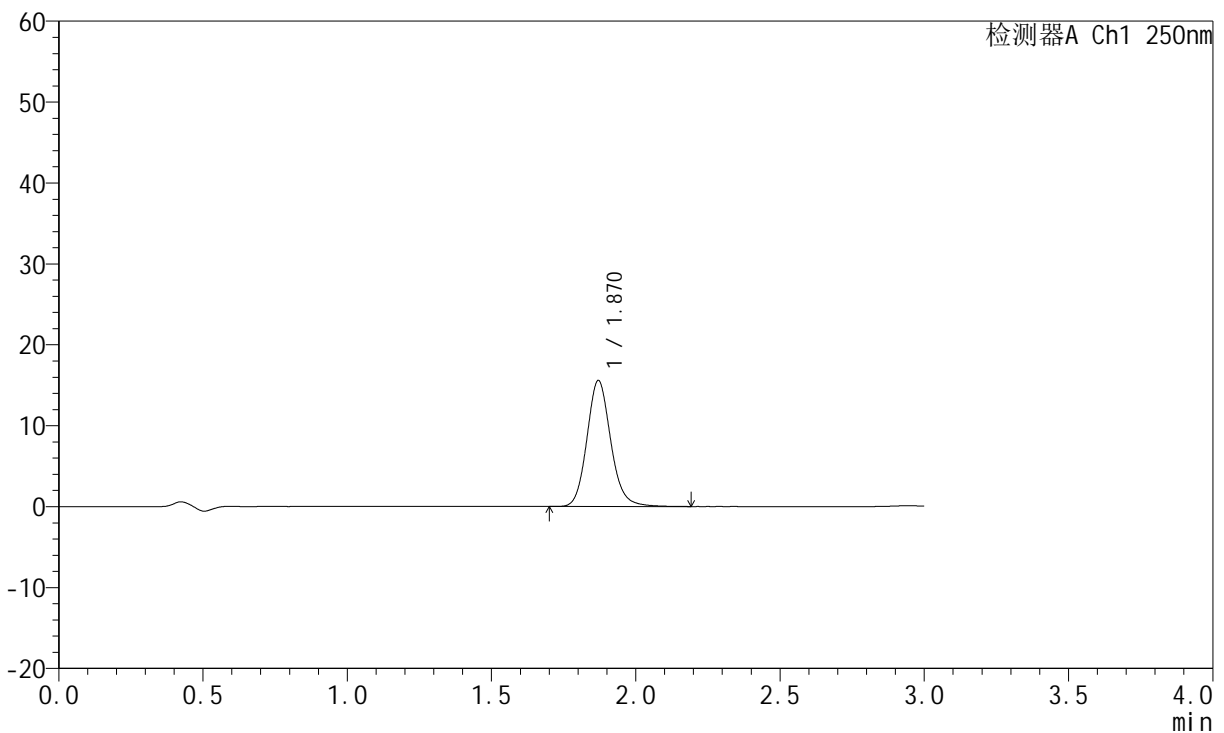
JSS-221

<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 - 10-19/7-1065-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:22:52 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	1.870	89830	100.000	15572	2529	1.134	--
总计		89830	100.000	15572			

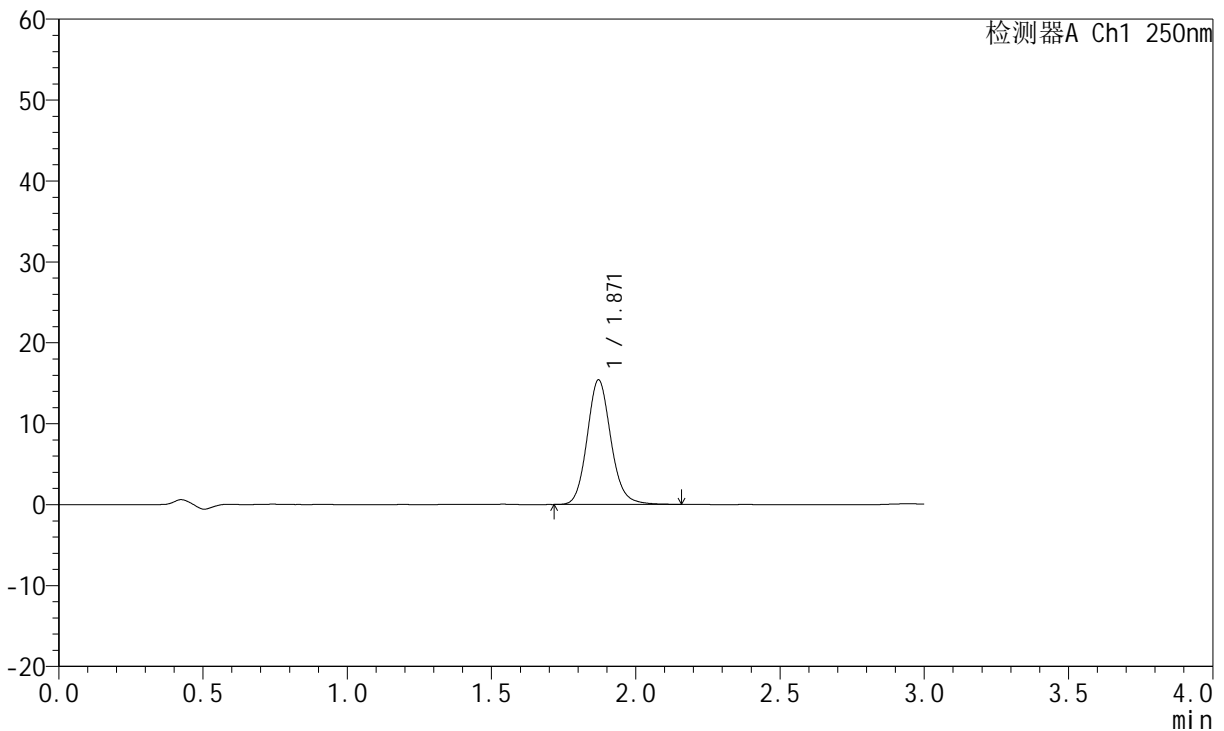
图40 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-19/7-1066-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:52:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:22:54 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)
1	1.871	88717	100.000	15409	2532	1.131	--
总计		88717	100.000	15409			

图41 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



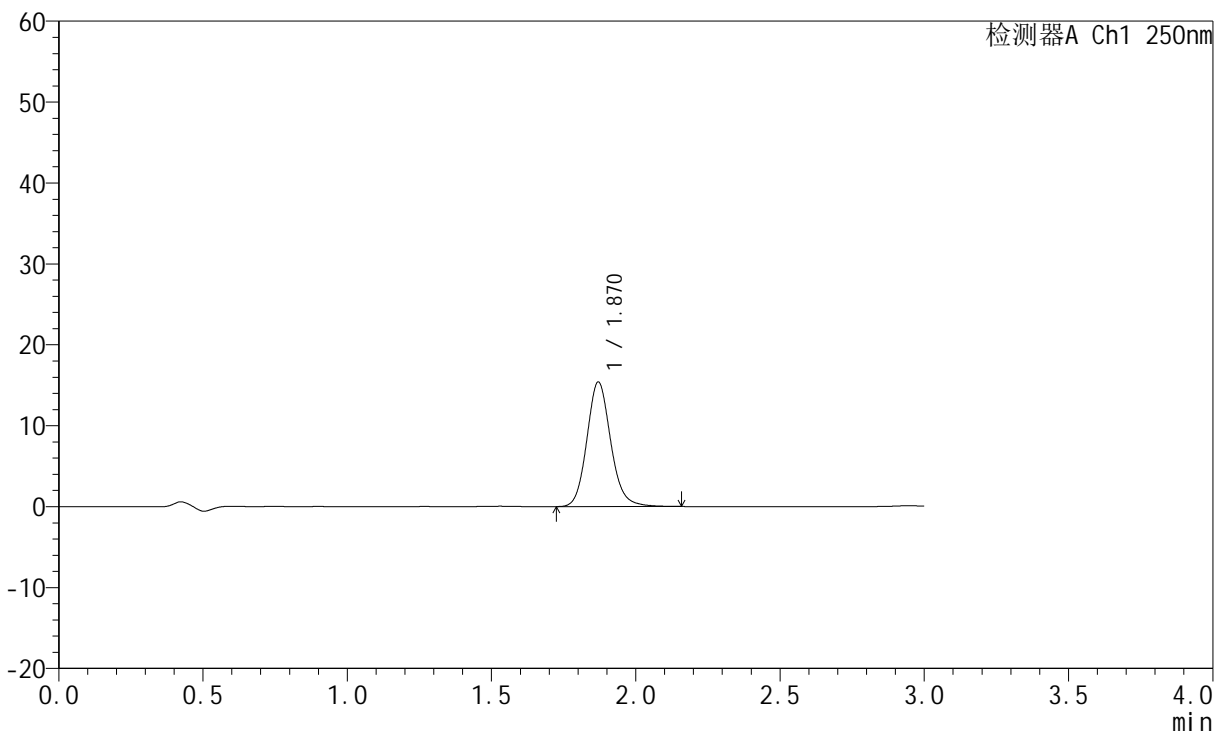
JSS-221

<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 - 10-19/7-1067-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:22:57 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	1.870	88732	100.000	15389	2521	1.133	--
总计		88732	100.000	15389			

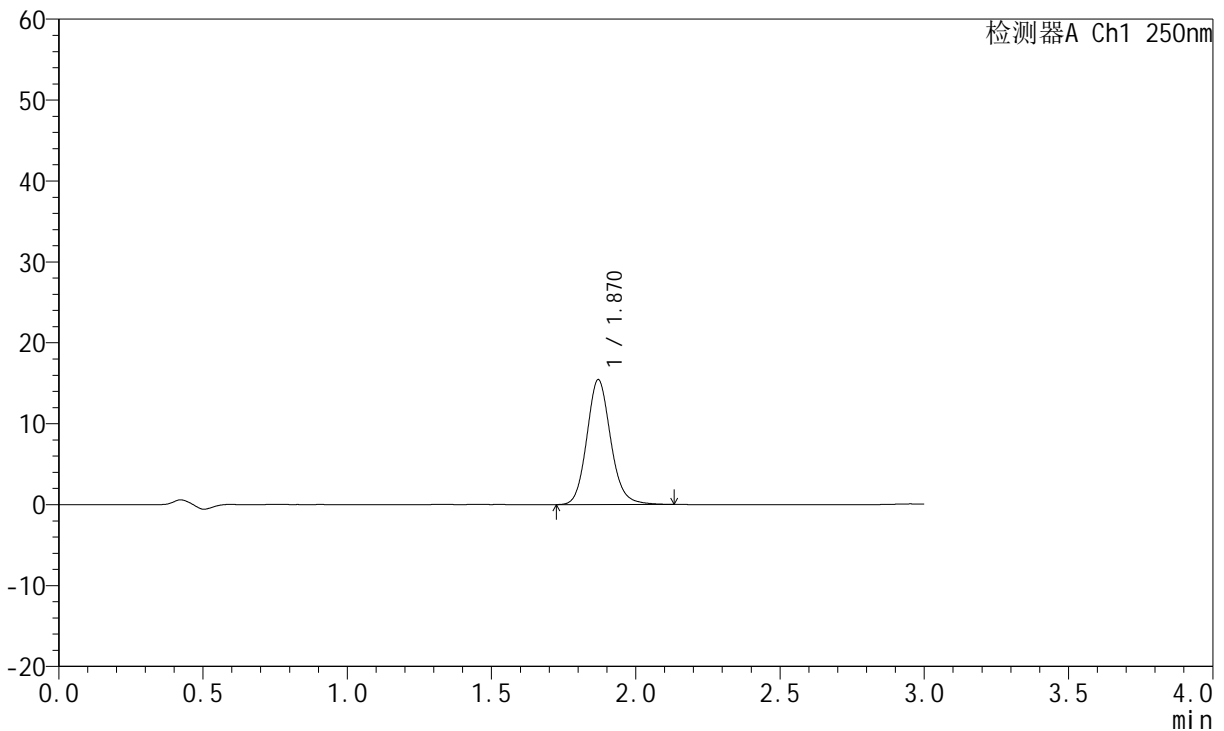
图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1068-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 12:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:22:59 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	1.870	88908	100.000	15424	2519	1.130	--
总计		88908	100.000	15424			

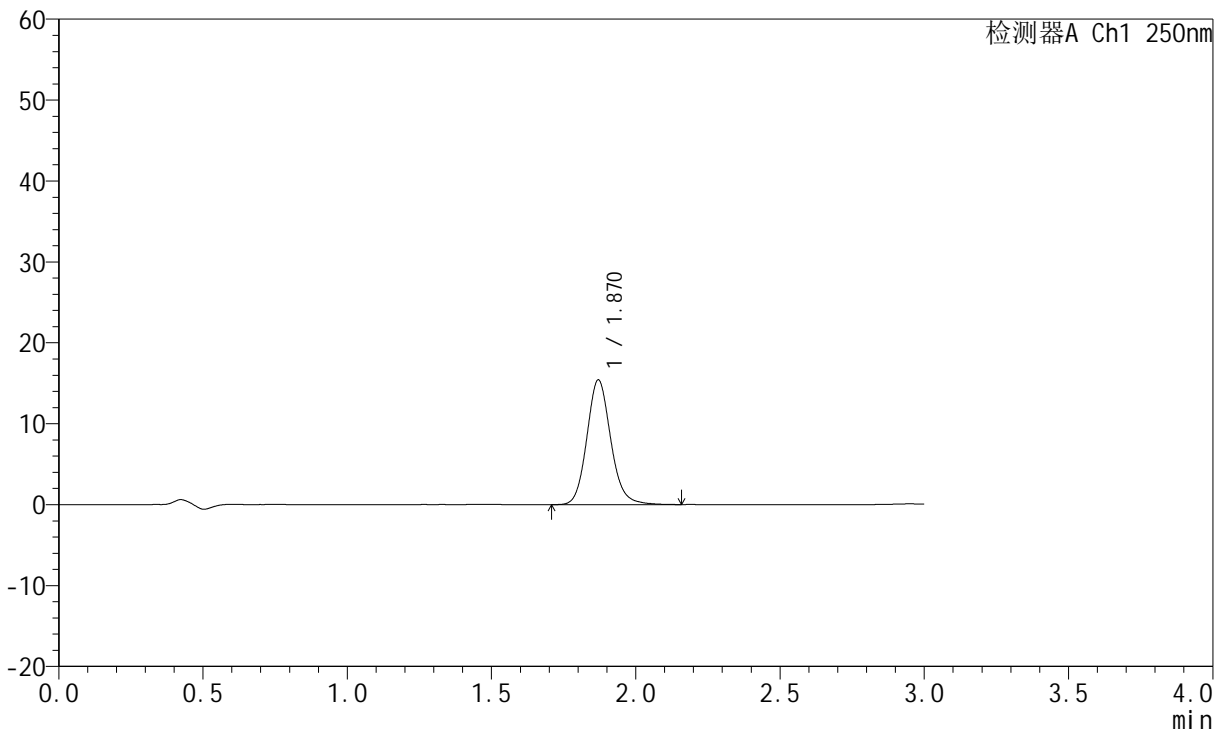
图43 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1069-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/03 13:02:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:02	
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	1.870	89076	100.000	15414	2511	1.132	--
总计		89076	100.000	15414			

图44 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



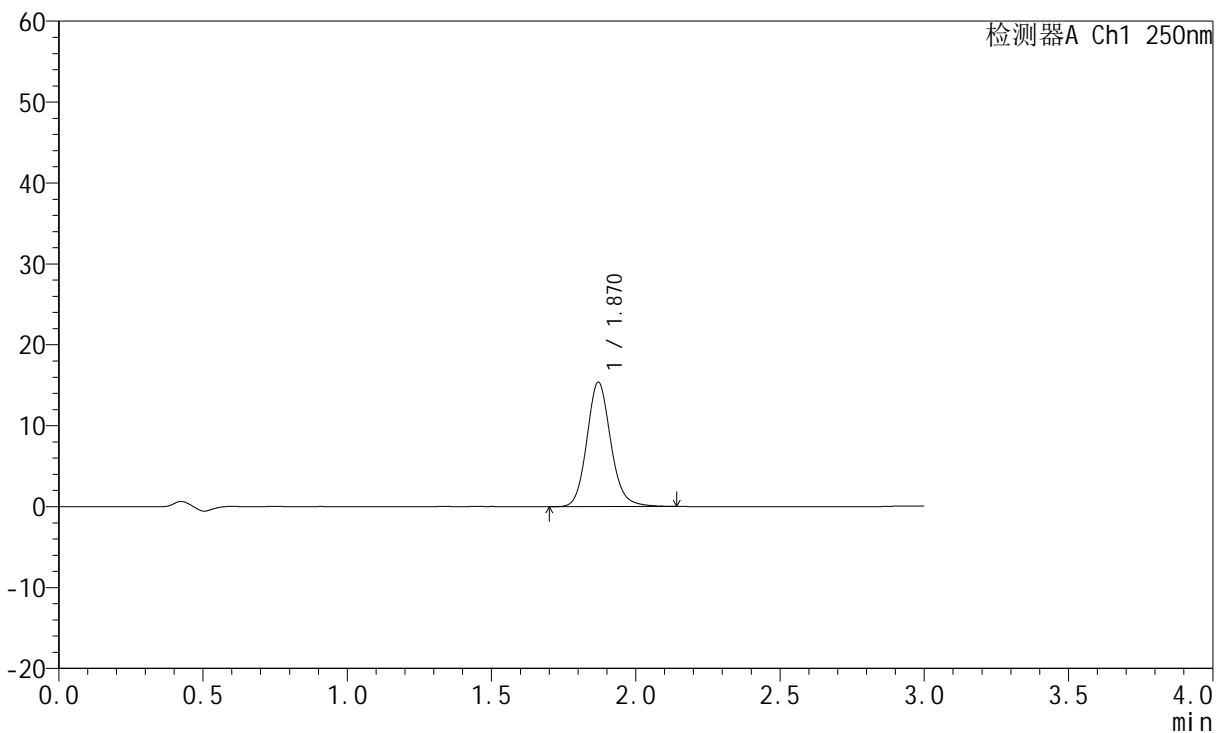
JSS-221

<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 - 10-19/7-1070-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.870	88948	100.000	15375	2513	1.129	--
总计		88948	100.000	15375			

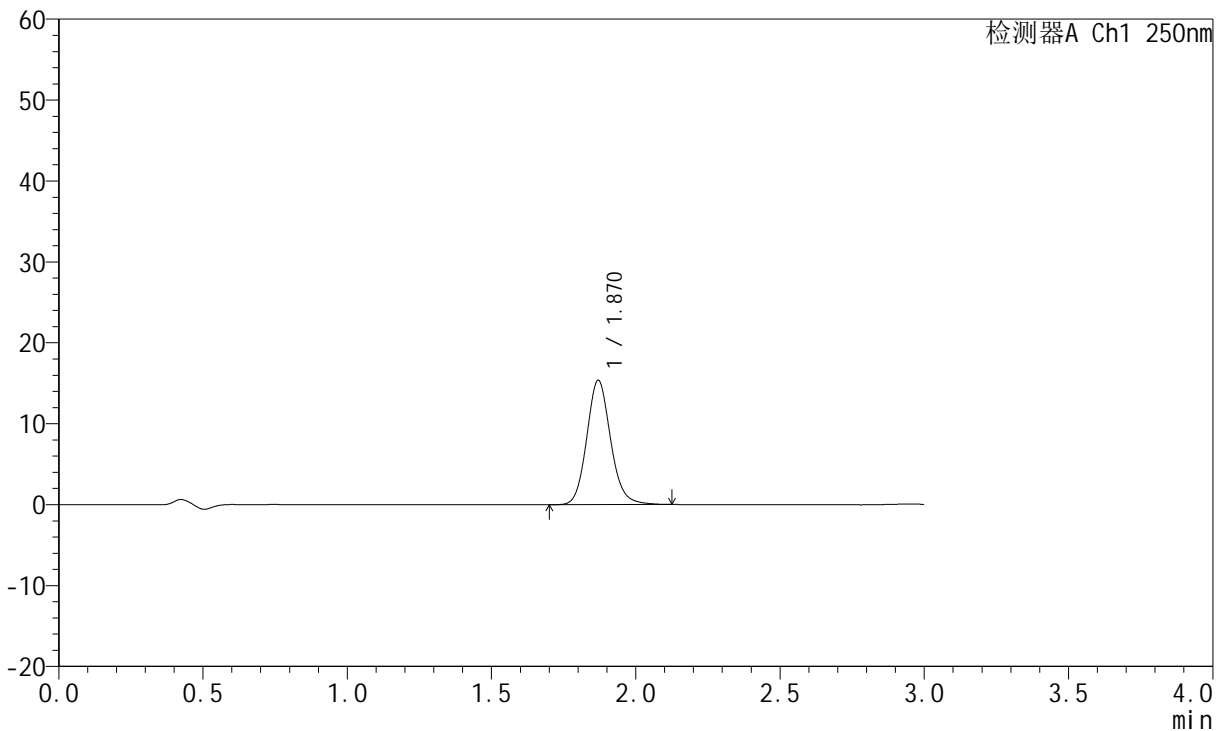
图45 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1071-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-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: 2024/09/03 13:09:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:07	
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	1.870	88708	100.000	15359	2512	1.129	--
总计		88708	100.000	15359			

图46 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



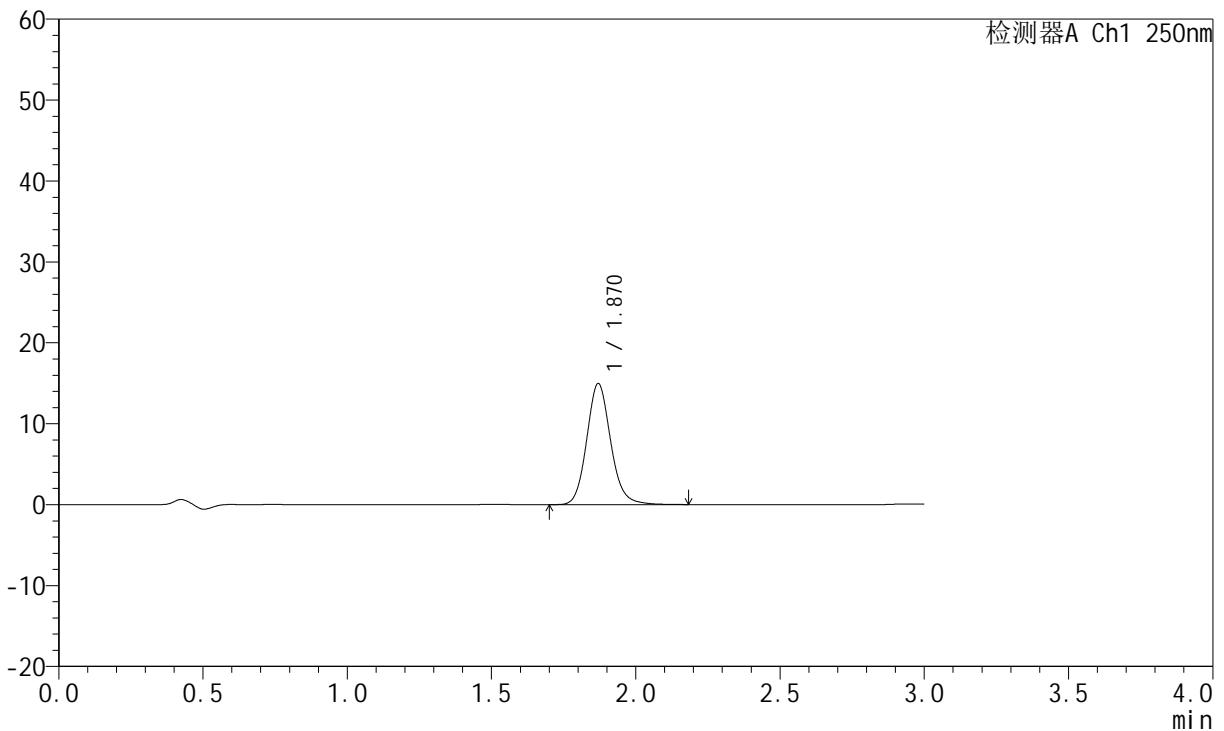
JSS-221

<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 - 10-19/7-1072-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.870	86594	100.000	14947	2503	1.130	--
总计		86594	100.000	14947			

图47 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



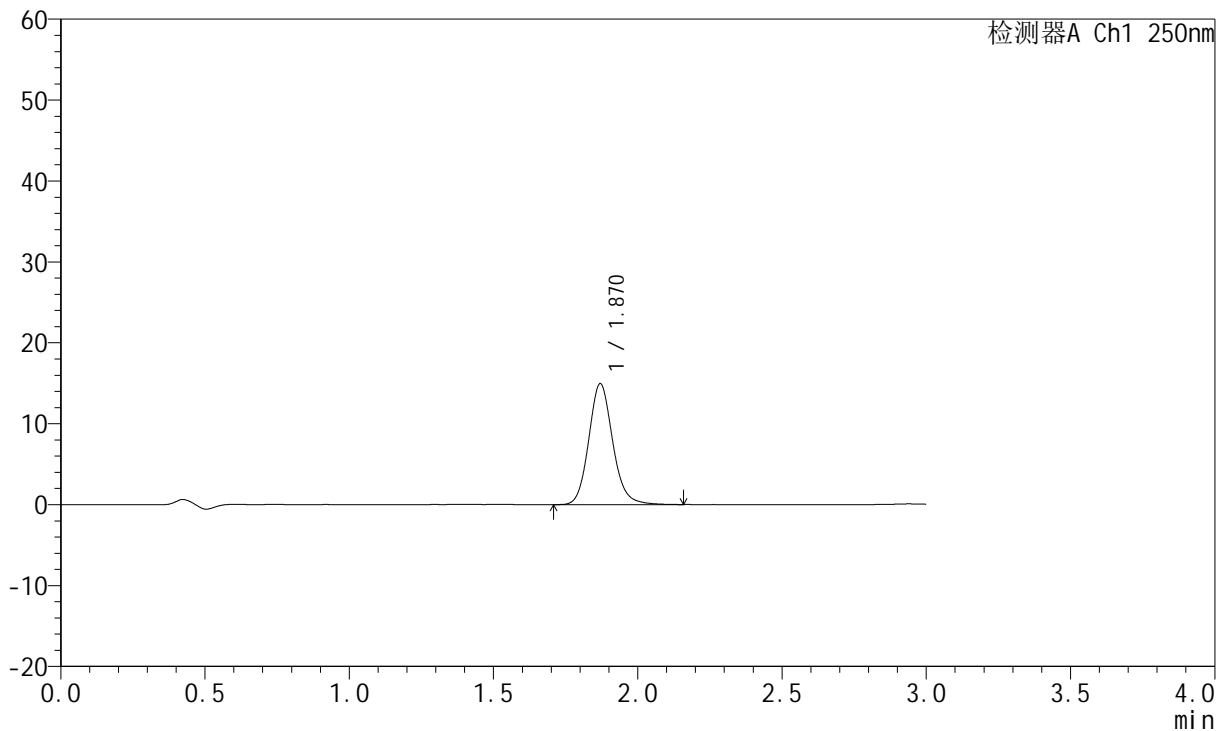
JSS-221

<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 - 10-19/7-1073-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:16:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:13 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	1.870	86421	100.000	14937	2508	1.132	--
总计		86421	100.000	14937			

图48 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



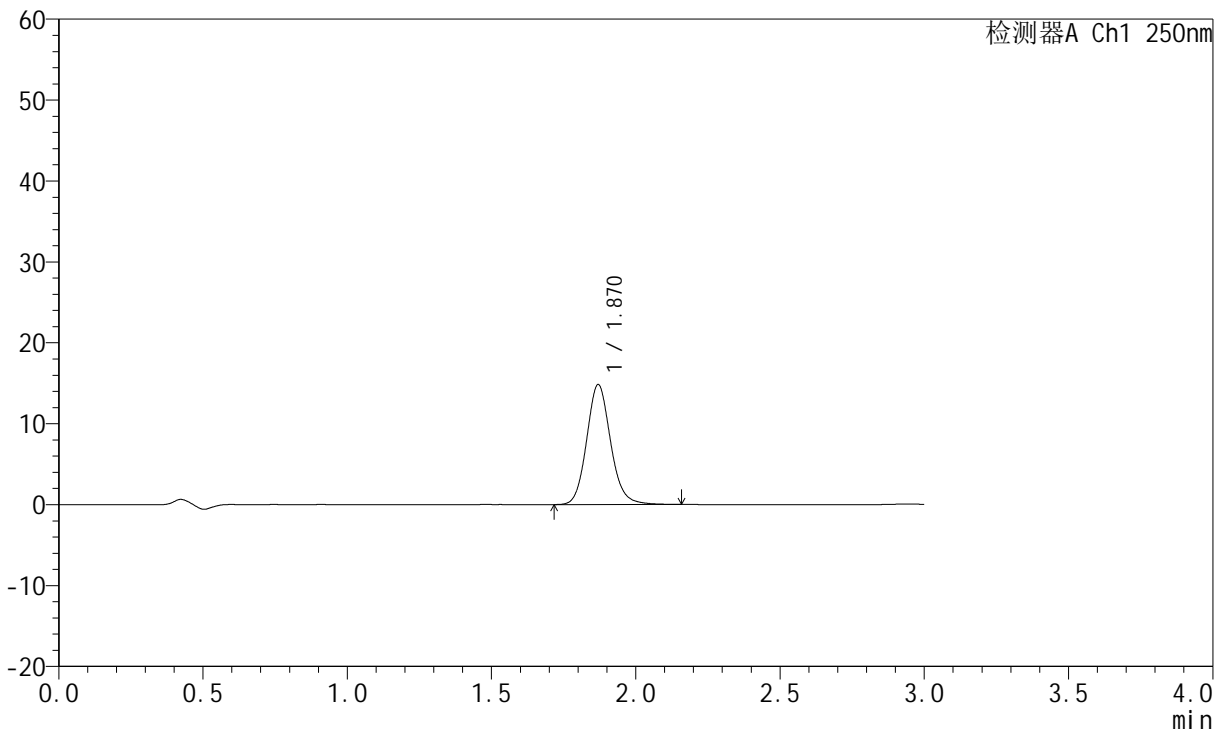
JSS-221

<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 - 10-19/7-1074-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.870	85882	100.000	14821	2498	1.124	--
总计		85882	100.000	14821			

图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



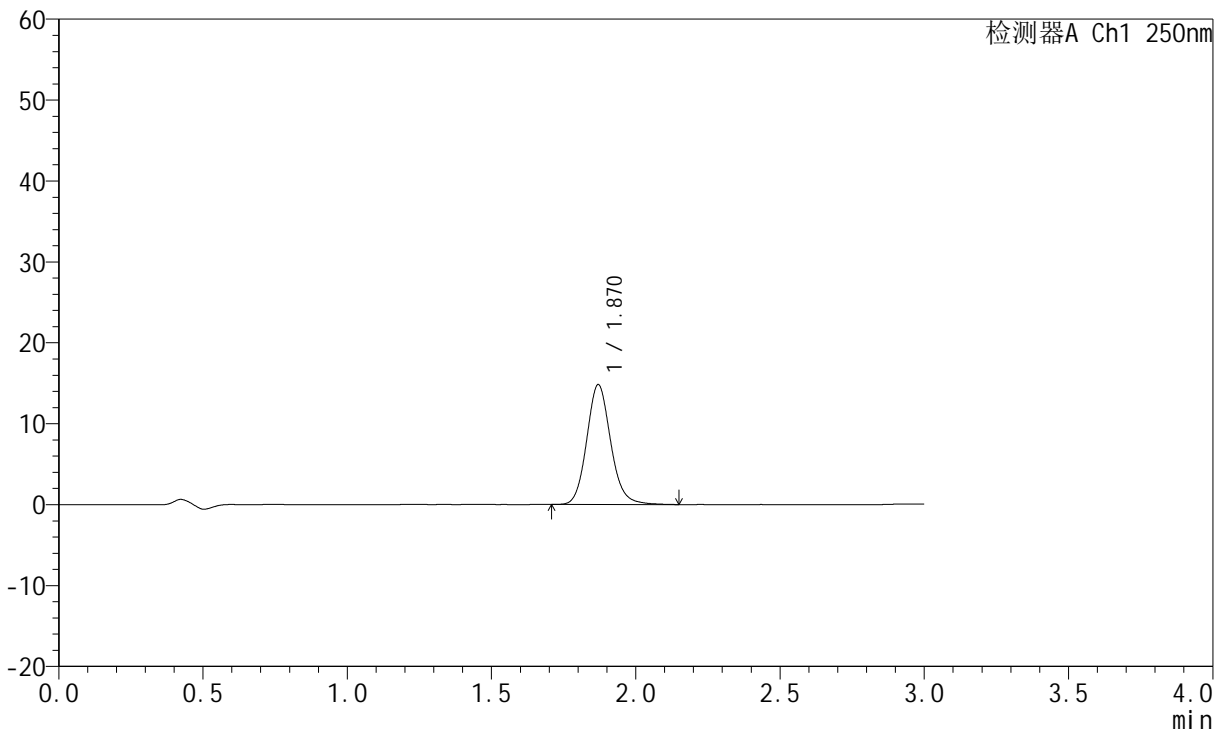
JSS-221

<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 - 10-19/7-1075-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:22:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:18 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	1.870	86032	100.000	14808	2488	1.130	--
总计		86032	100.000	14808			

图50 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



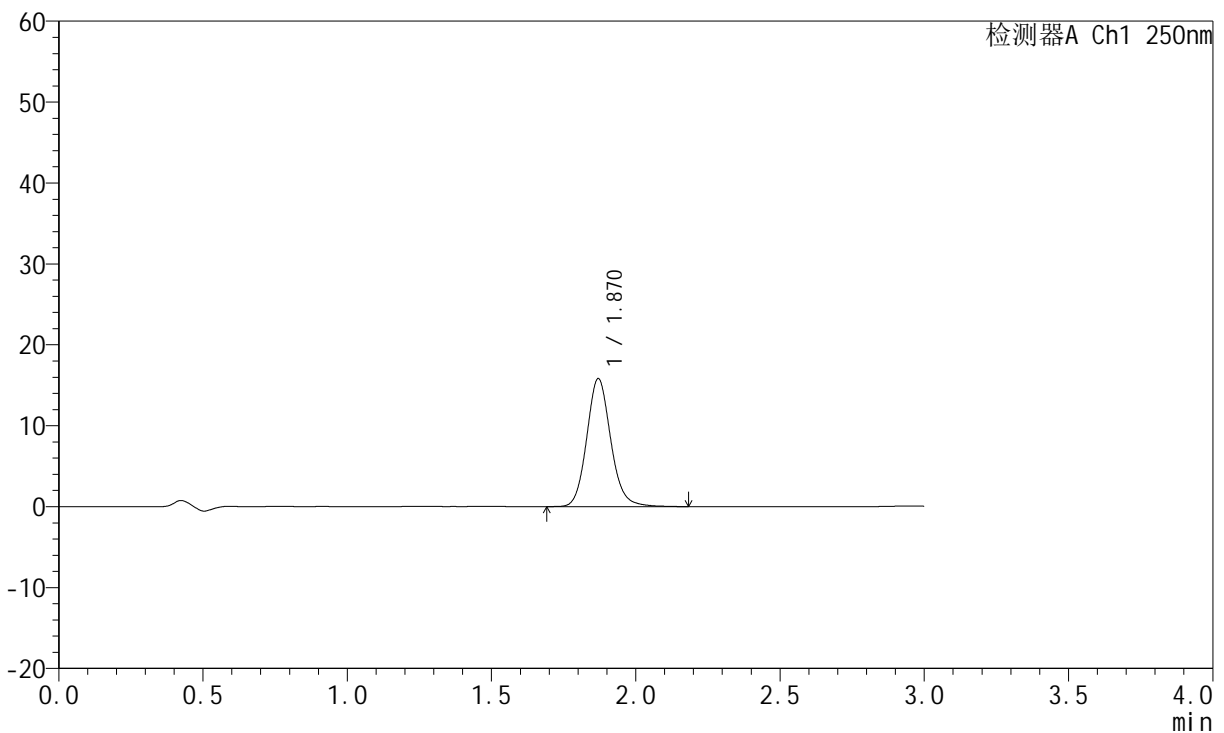
JSS-221

<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 - 10-19/7-1076-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:20 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	1.870	91868	100.000	15810	2486	1.126	--
总计		91868	100.000	15810			

图51 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片7
 供试品溶液-1



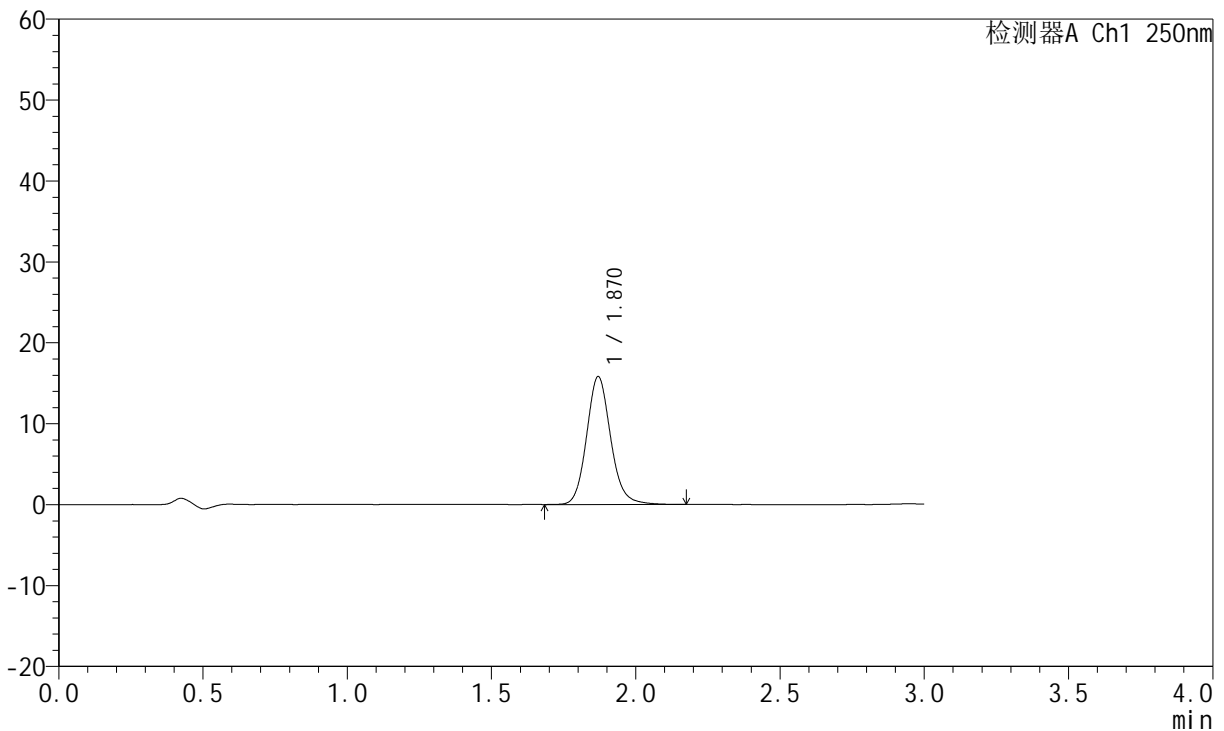
JSS-221

<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 - 10-19/7-1077-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:23 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	1.870	92007	100.000	15804	2487	1.129	--
总计		92007	100.000	15804			

图52 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片7
 供试品溶液-2



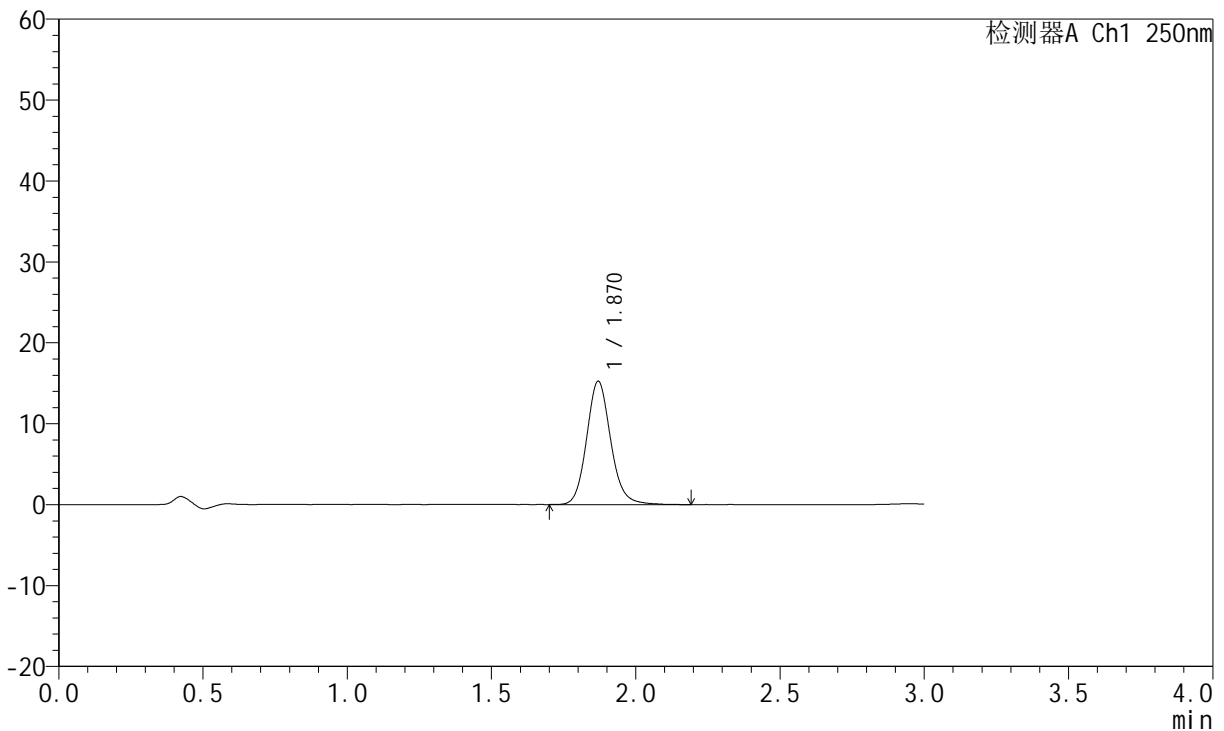
JSS-221

<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 - 10-19/7-1078-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:26 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	1.870	88737	100.000	15235	2483	1.128	--
总计		88737	100.000	15235			

图53 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片8
 供试品溶液-1



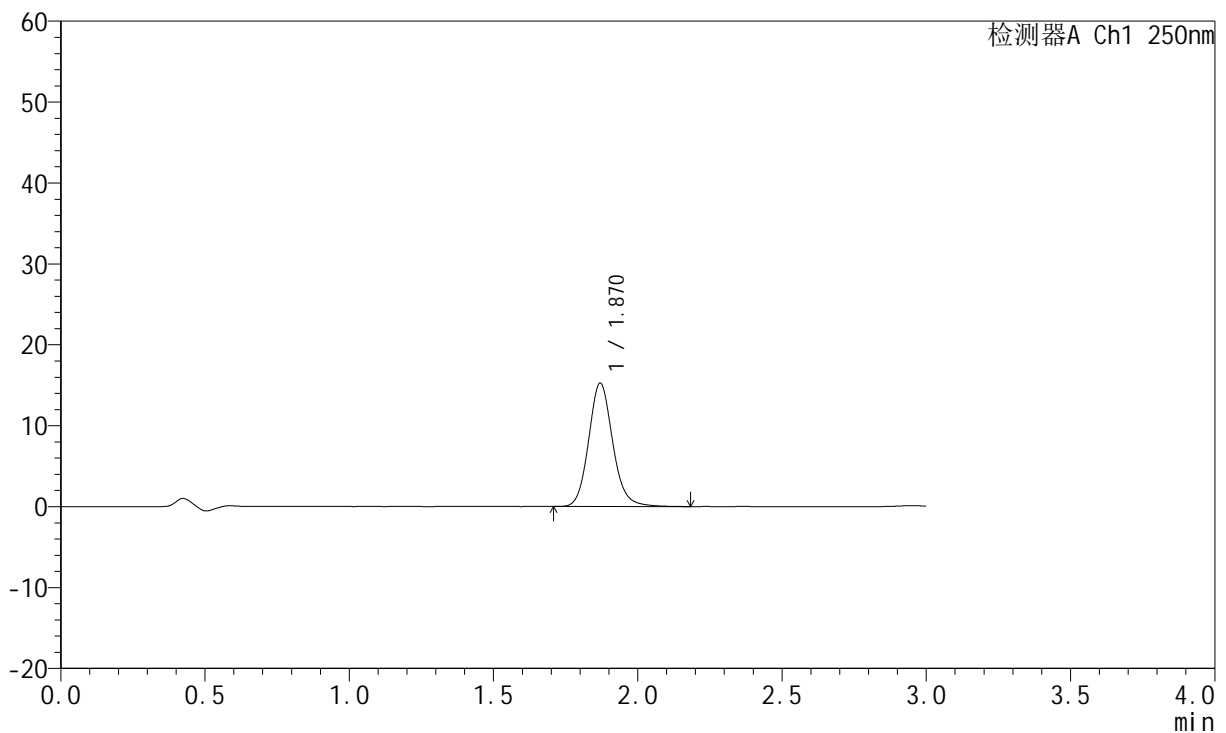
JSS-221

<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 - 10-19/7-1079-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:40:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:28 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	1.870	88768	100.000	15240	2481	1.129	--
总计		88768	100.000	15240			

图54 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片8
 供试品溶液-2



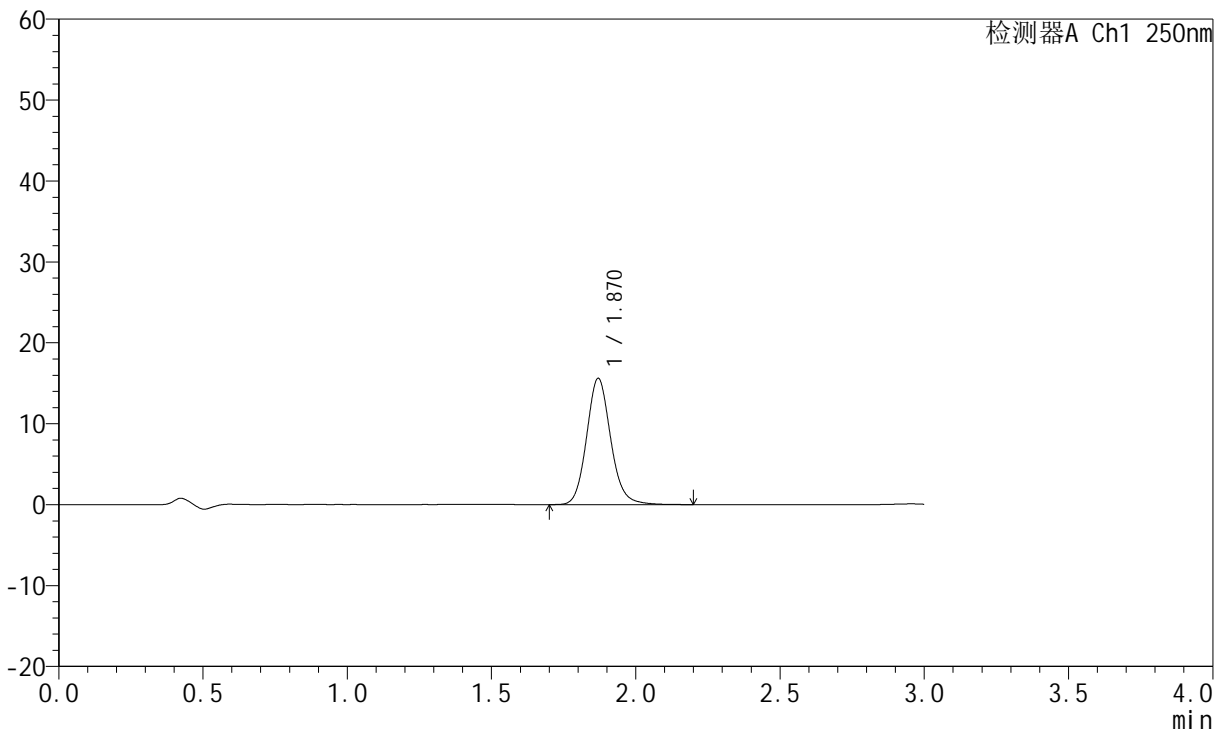
JSS-221

<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 - 10-19/7-1080-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:31 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	1.870	90914	100.000	15592	2473	1.128	--
总计		90914	100.000	15592			

图55 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片9
 供试品溶液-1



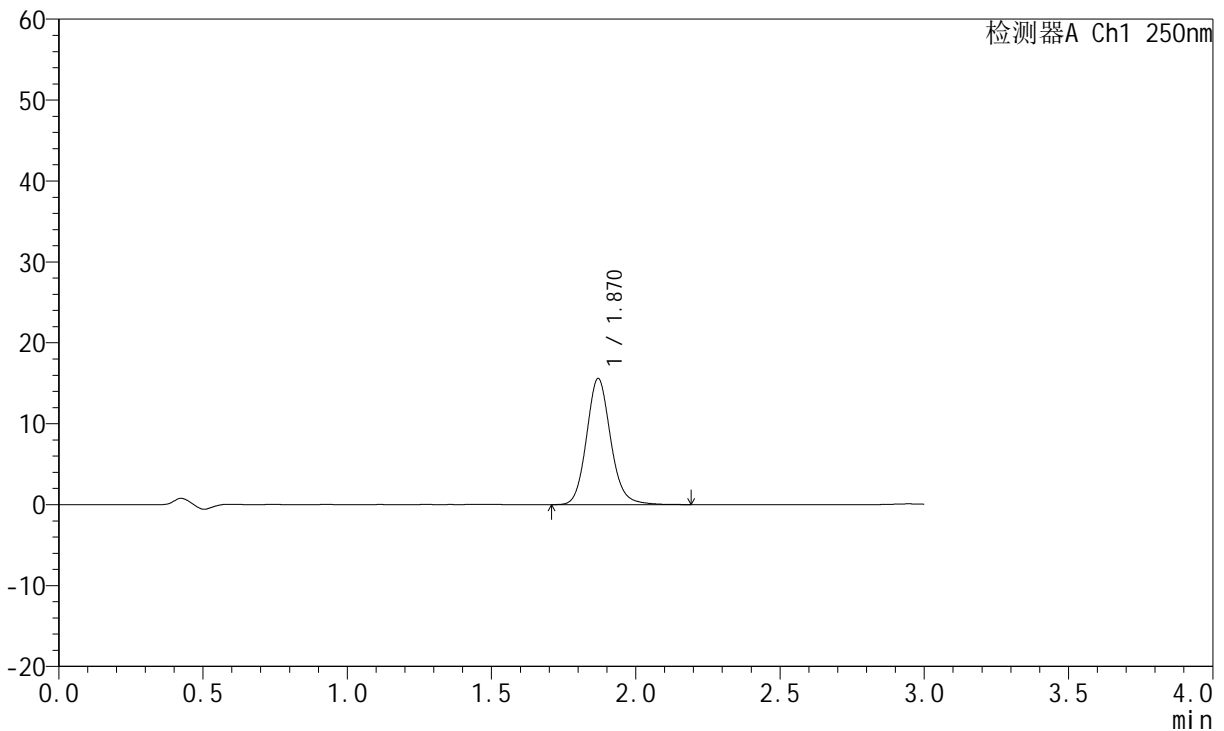
JSS-221

<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 - 10-19/7-1081-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:33 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	1.870	90729	100.000	15567	2478	1.128	--
总计		90729	100.000	15567			

图56 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片9
 供试品溶液-2



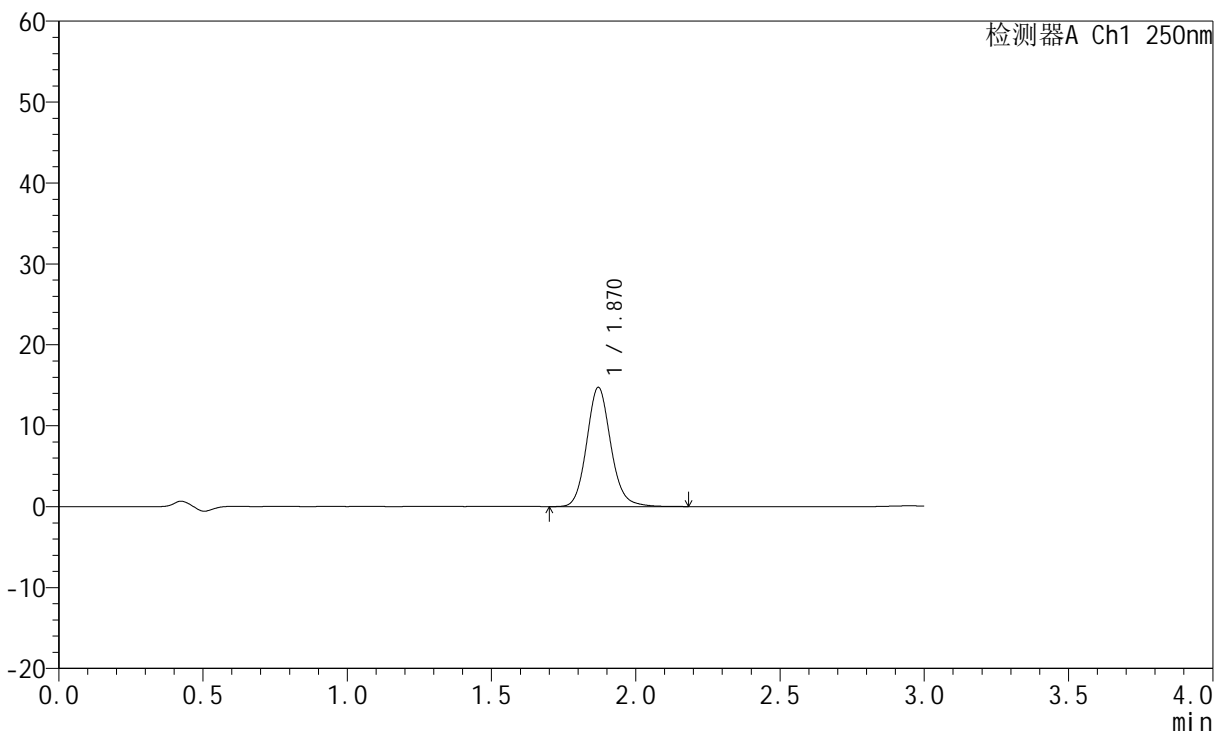
JSS-221

<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 - 10-19/7-1082-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:36 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	1.870	85876	100.000	14735	2471	1.126	--
总计		85876	100.000	14735			

图57 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片10
 供试品溶液-1



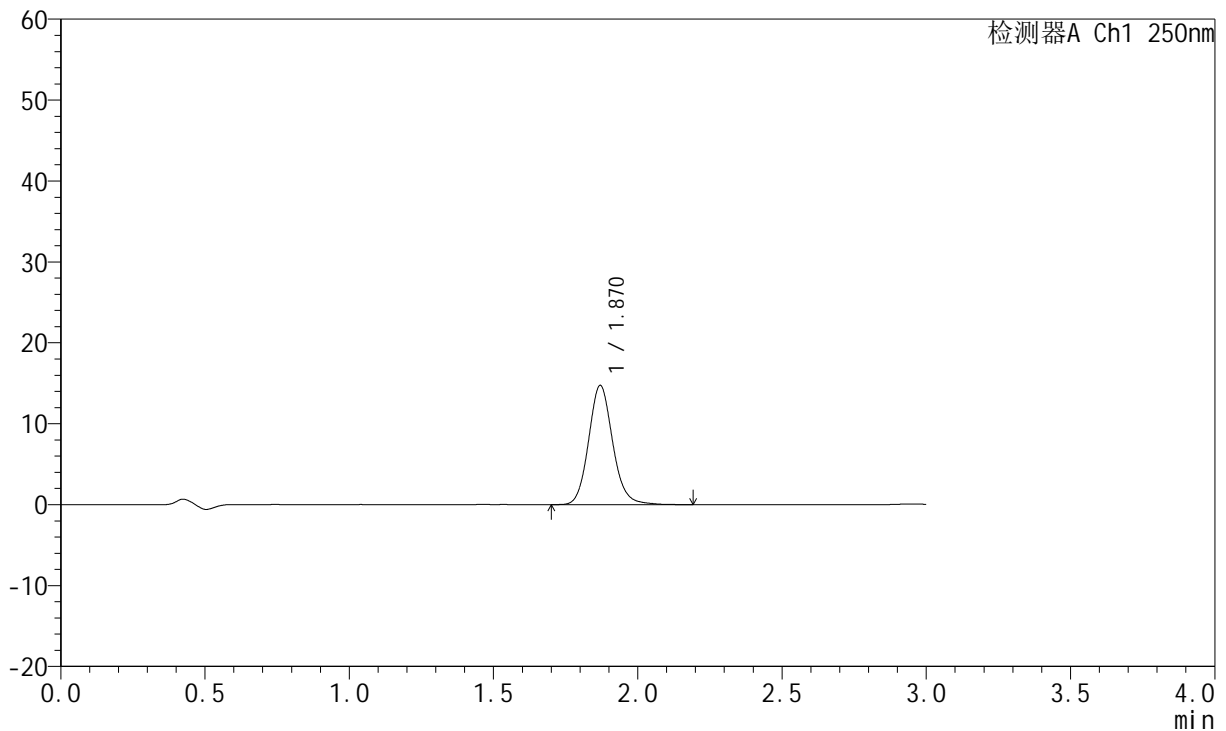
JSS-221

<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 - 10-19/7-1083-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:38 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	1.870	85831	100.000	14729	2468	1.123	--
总计		85831	100.000	14729			

图58 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片10
 供试品溶液-2



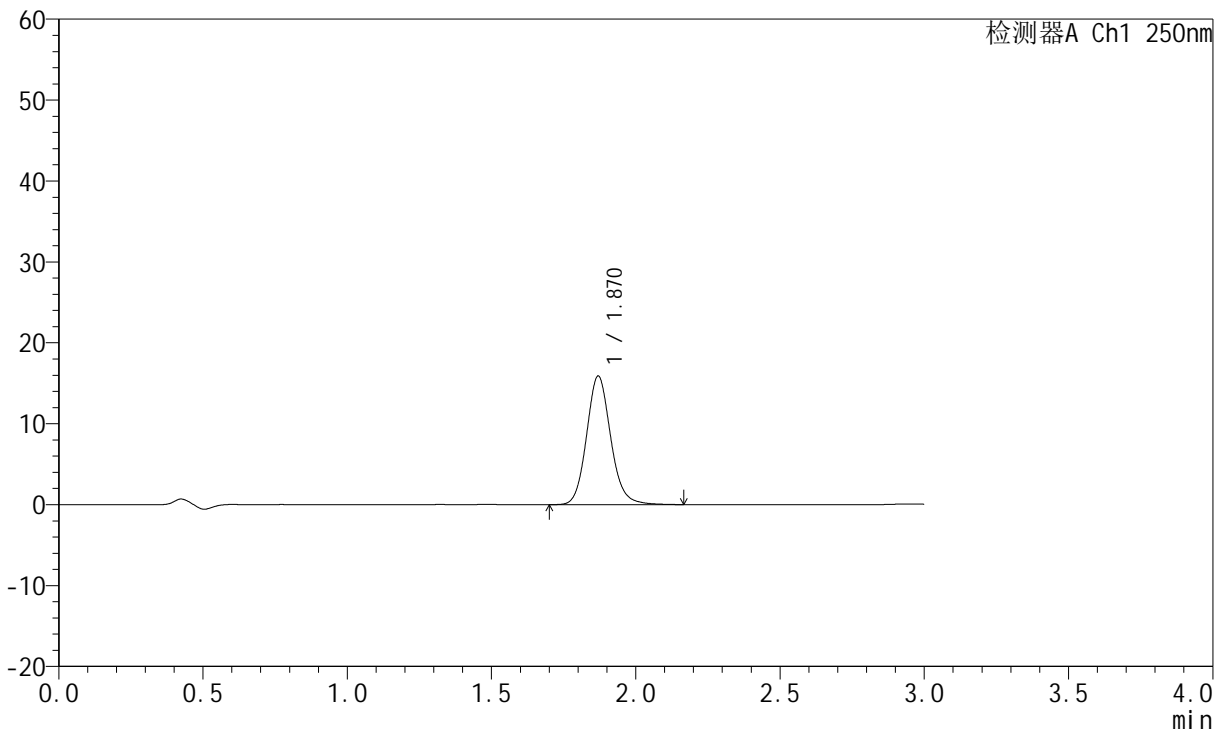
JSS-221

<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 - 10-19/7-1084-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 13:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:41 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	1.870	92691	100.000	15877	2465	1.128	--
总计		92691	100.000	15877			

图59 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片11
 供试品溶液-1



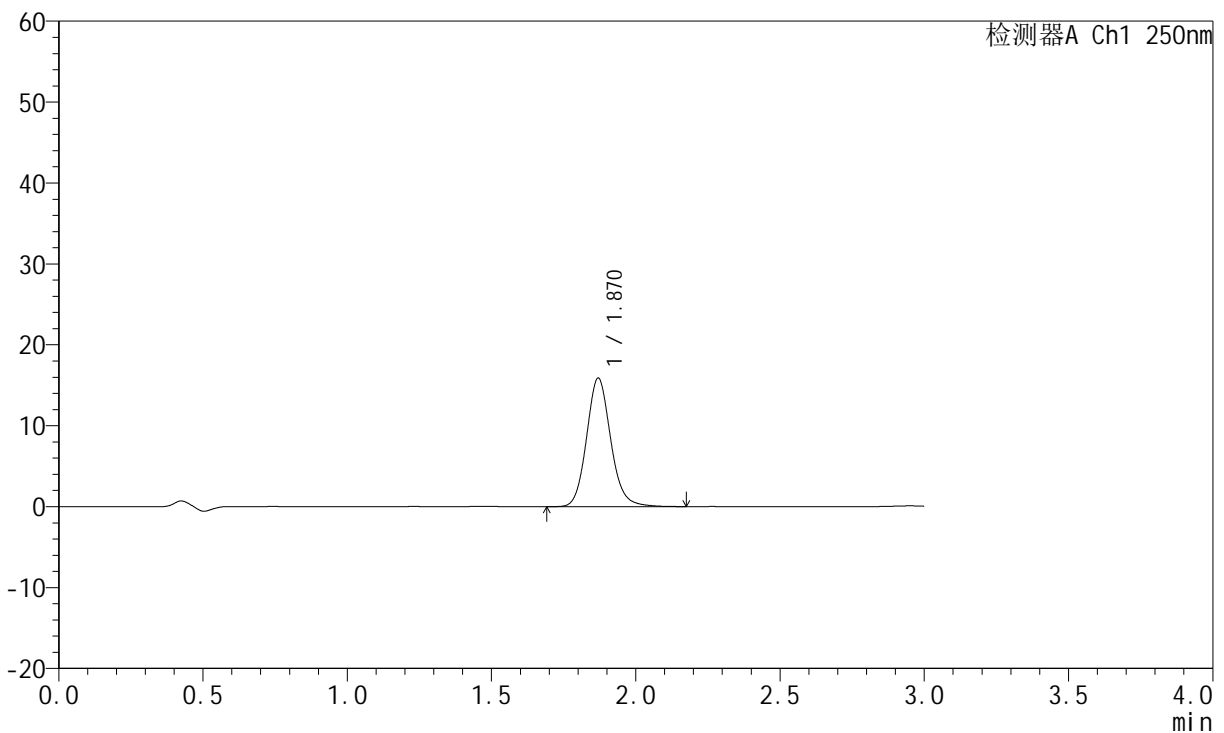
JSS-221

<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 - 10-19/7-1085-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:44 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	1.870	92774	100.000	15874	2461	1.127	--
总计		92774	100.000	15874			

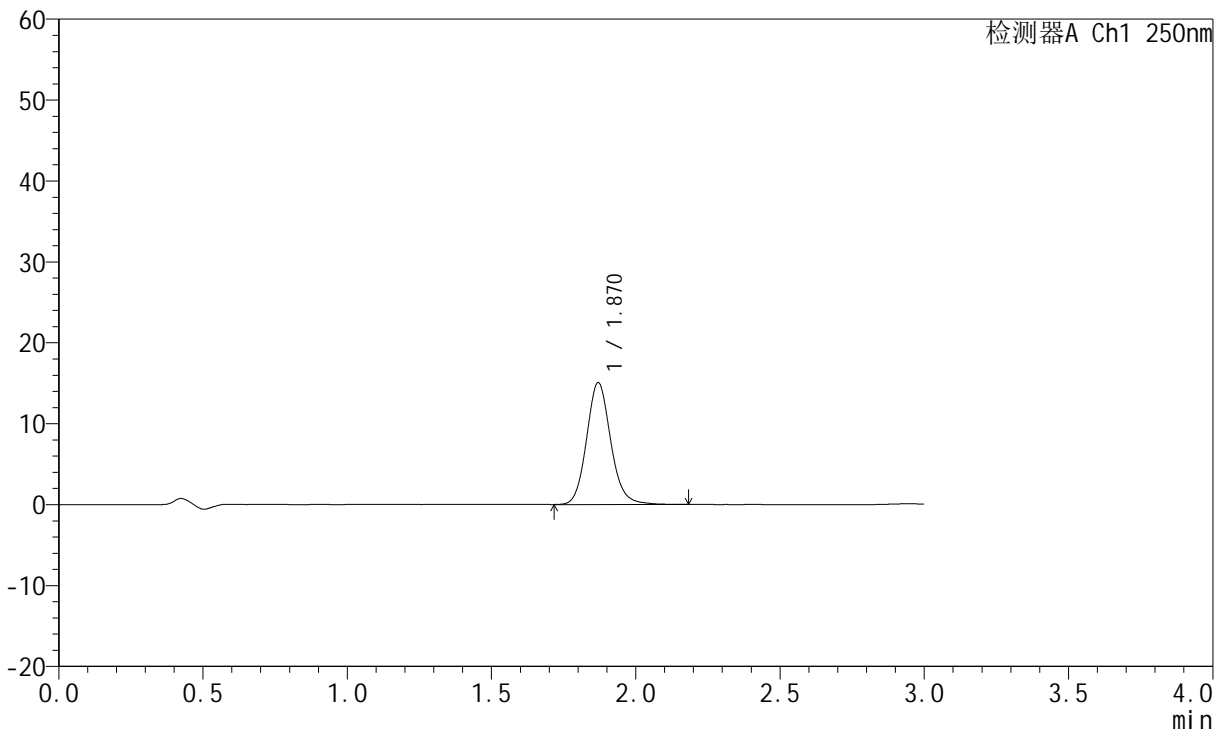
图60 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片11
 供试品溶液-2

<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 - 10-19/7-1086-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:46 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	1.870	87997	100.000	15053	2463	1.125	--
总计		87997	100.000	15053			

图61 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1



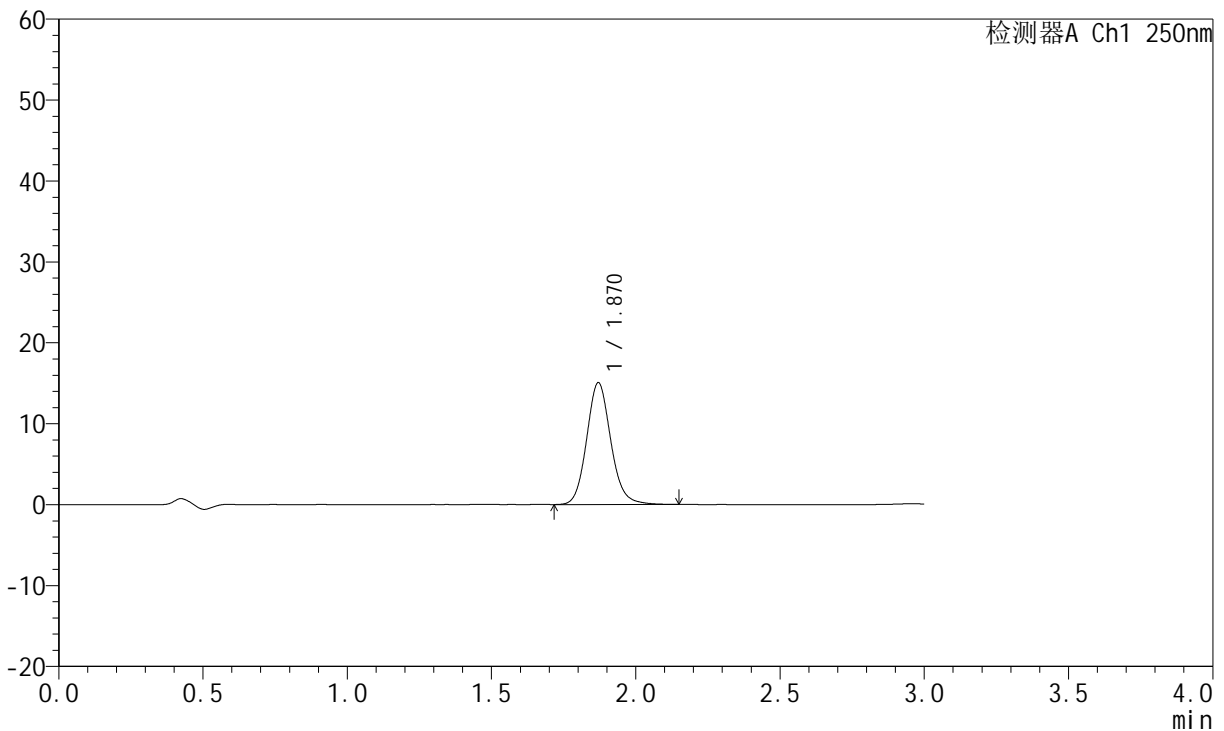
JSS-221

<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 - 10-19/7-1087-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:07:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:49 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	1.870	87858	100.000	15051	2454	1.121	--
总计		87858	100.000	15051			

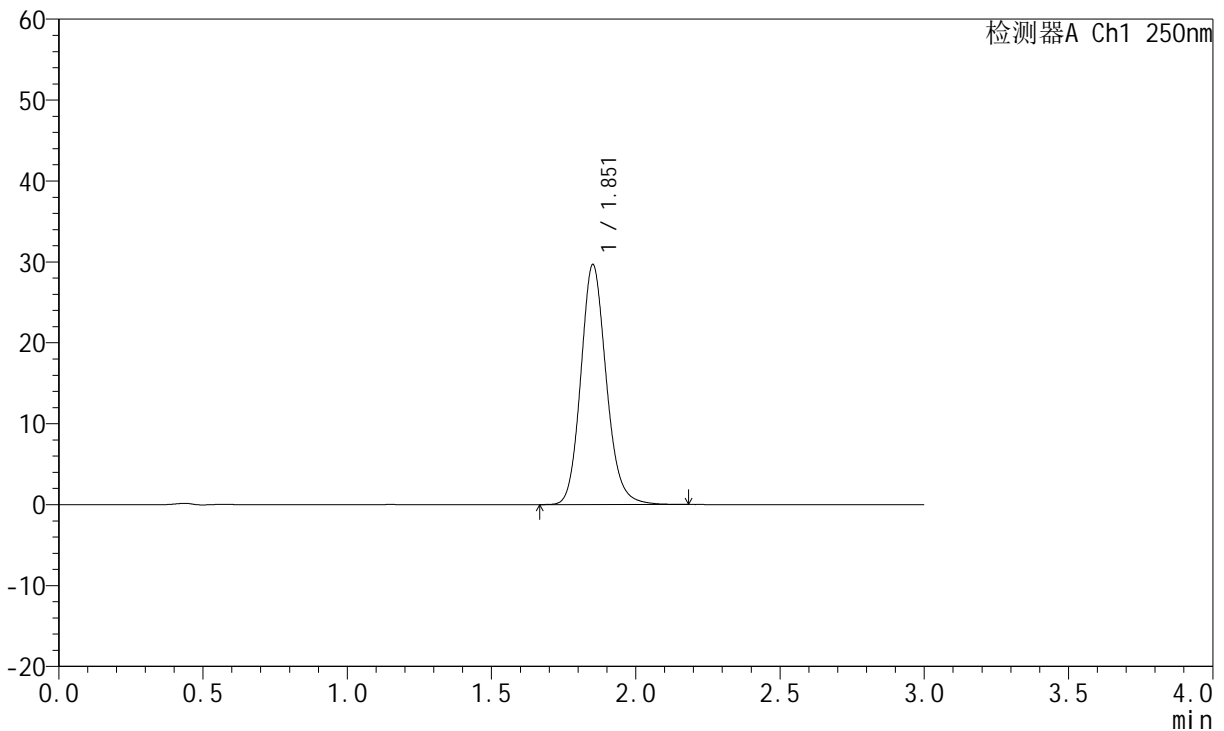
图62 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片12
 供试品溶液-2

<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 - 10-19/7-1088-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:51 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	1.851	182446	100.000	29539	2163	1.146	--
总计		182446	100.000	29539			

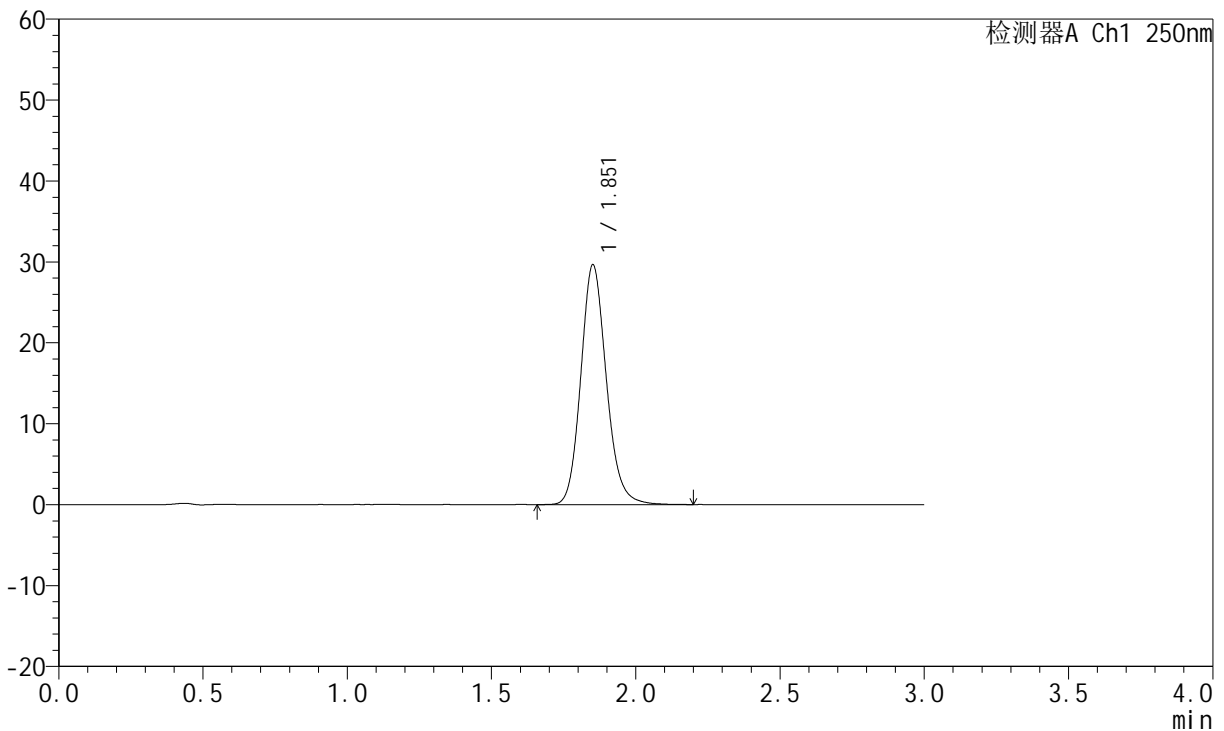
图63 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1089-2 - zzp-2024051221p-zjtj10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:54 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)
1	1.851	182623	100.000	29529	2154	1.146	--
总计		182623	100.000	29529			

图64 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件10天半片HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



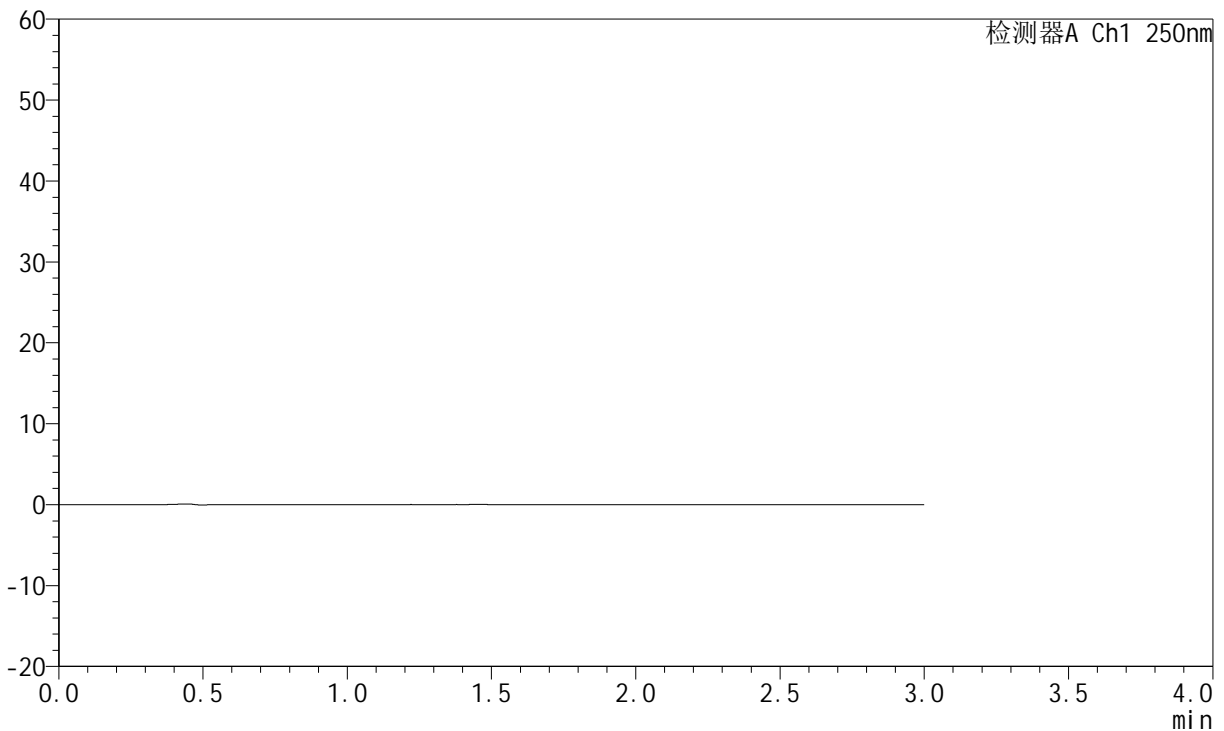
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1090-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:56 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)
总计							

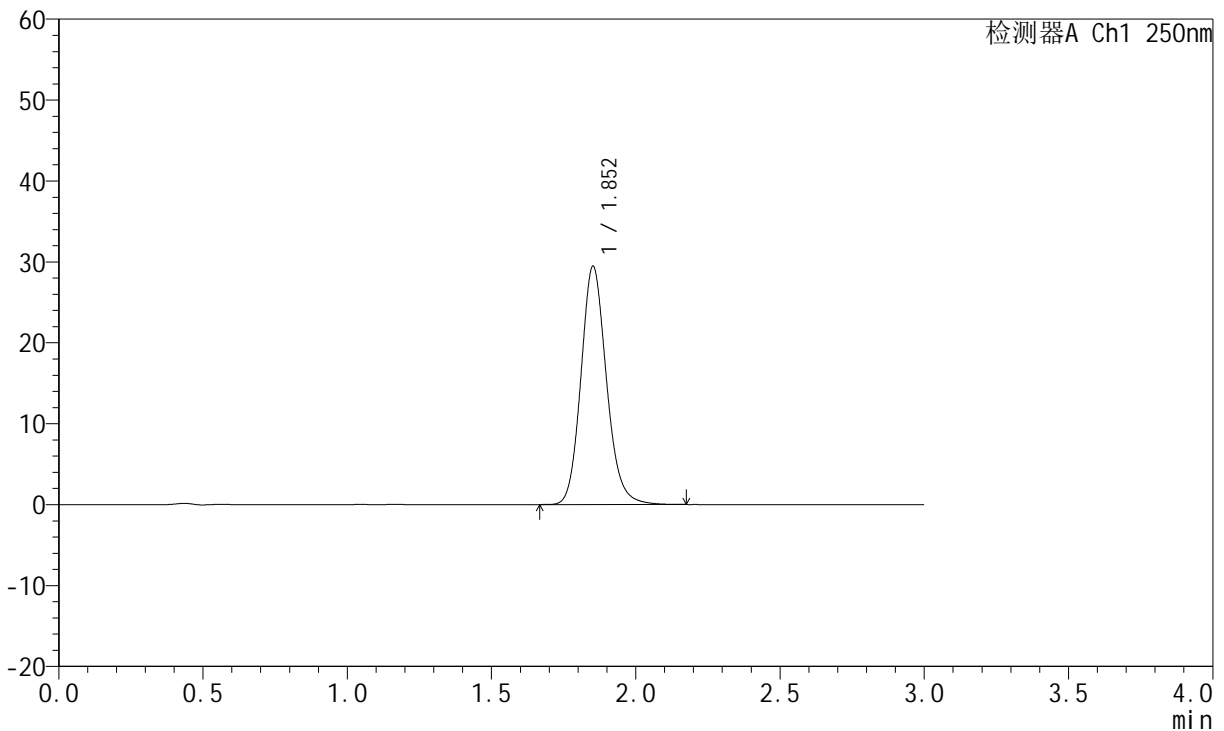
图65 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1091-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:20:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:23:59 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	1.852	181558	100.000	29367	2149	1.146	--
总计		181558	100.000	29367			

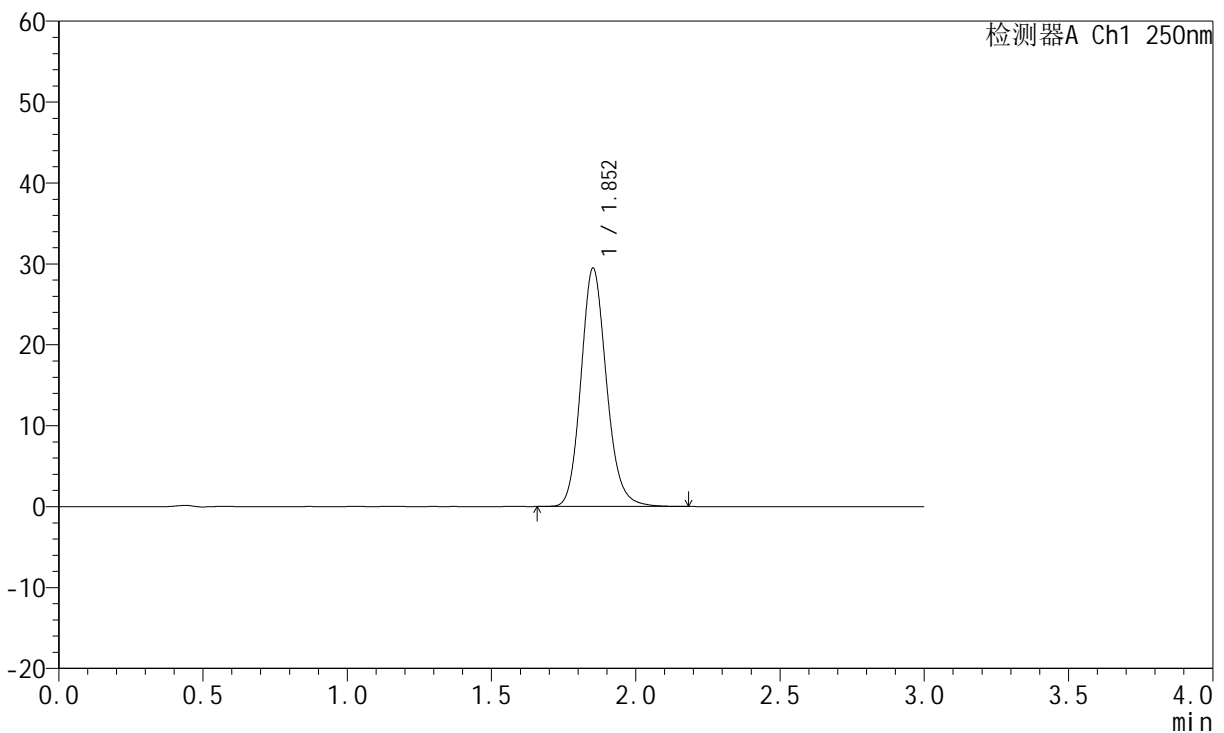
图66 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1092-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

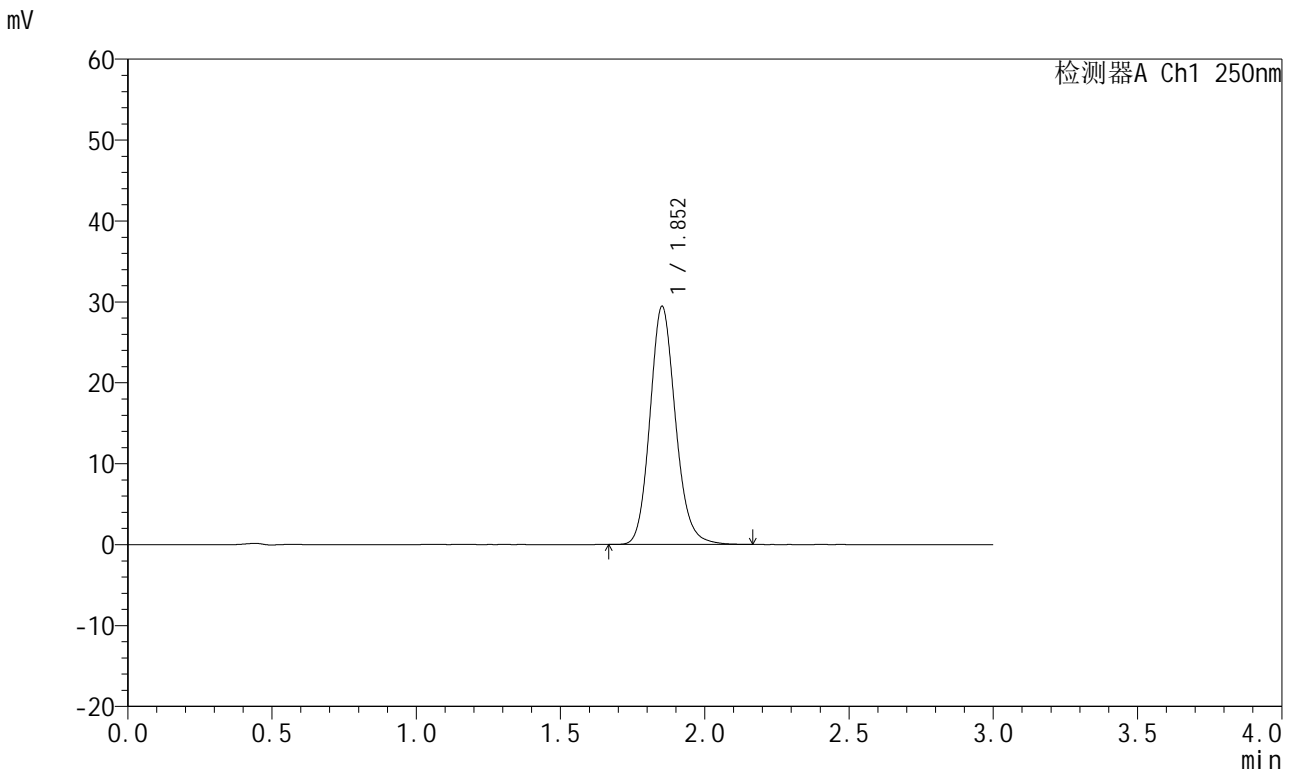
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	181641	100.000	29380	2149	1.146	--
总计		181641	100.000	29380			

图67 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天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 - 10-19/7-1093-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<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	1.852	181474	100.000	29360	2148	1.145	--
总计		181474	100.000	29360			

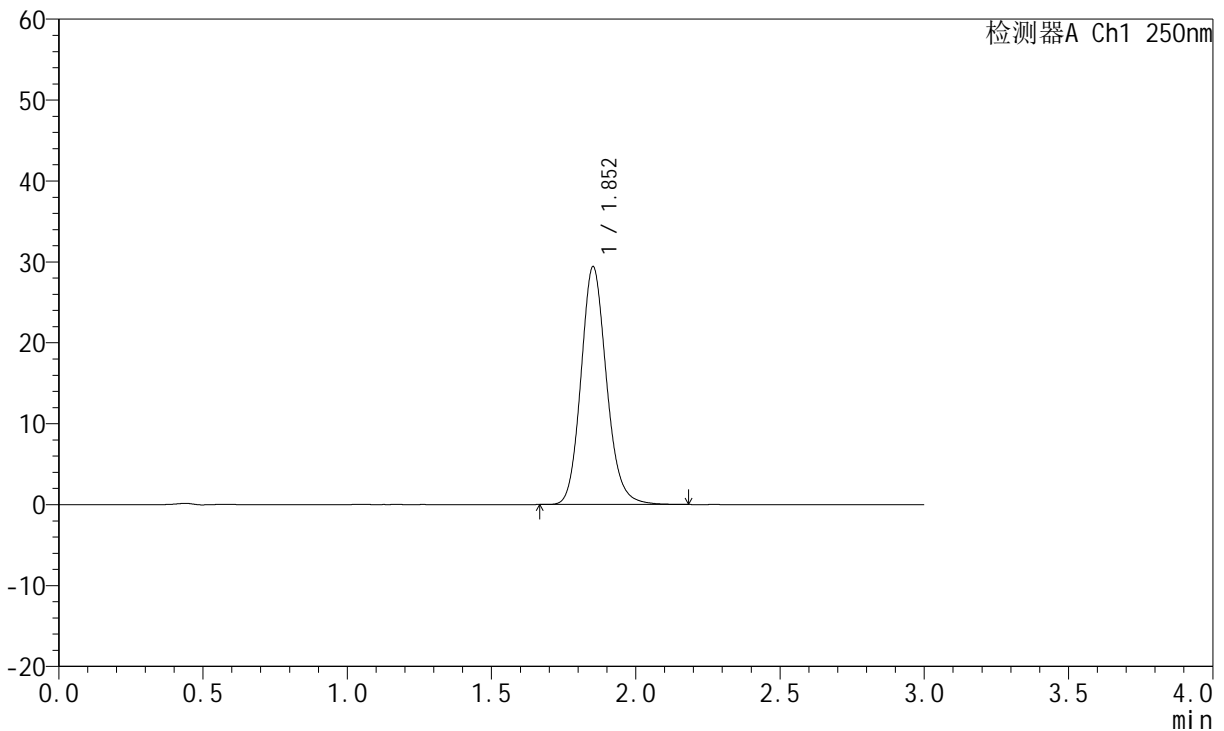
图68 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-19/7-1094-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:06 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	1.852	181326	100.000	29317	2146	1.146	--
总计		181326	100.000	29317			

图69 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



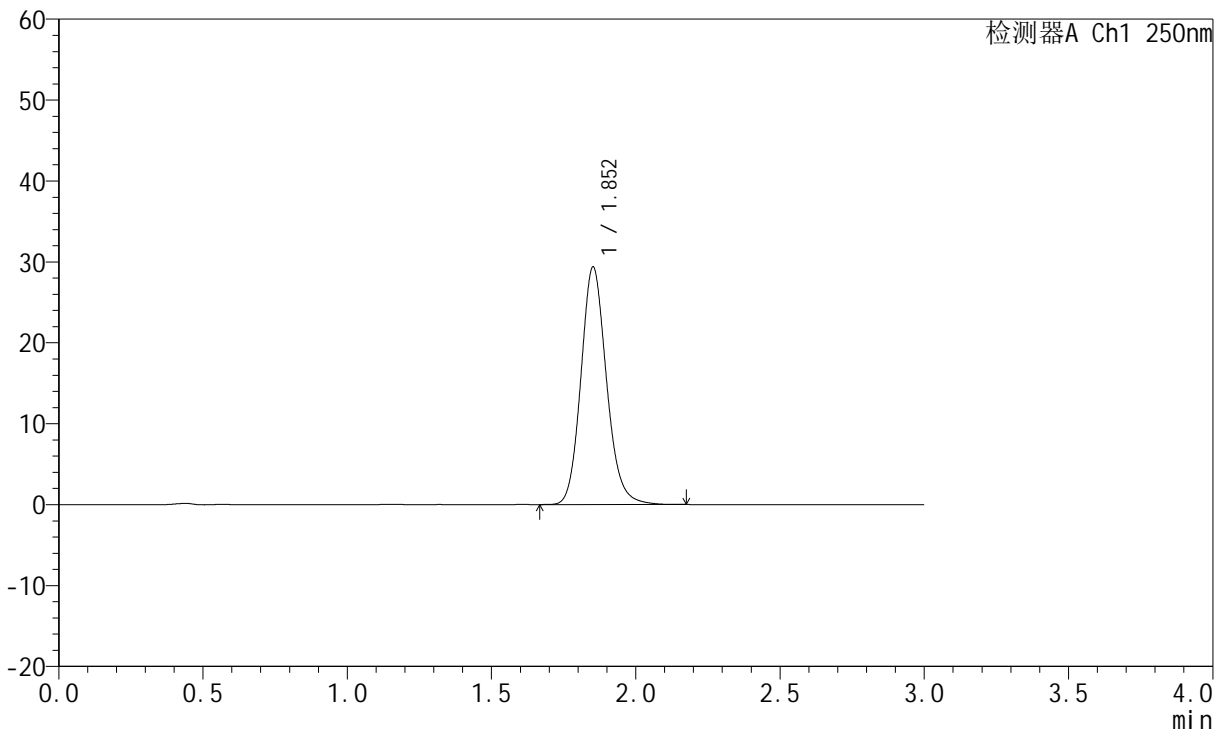
JSS-221

<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 - 10-19/7-1095-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:09 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	1.852	181365	100.000	29289	2139	1.145	--
总计		181365	100.000	29289			

图70 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



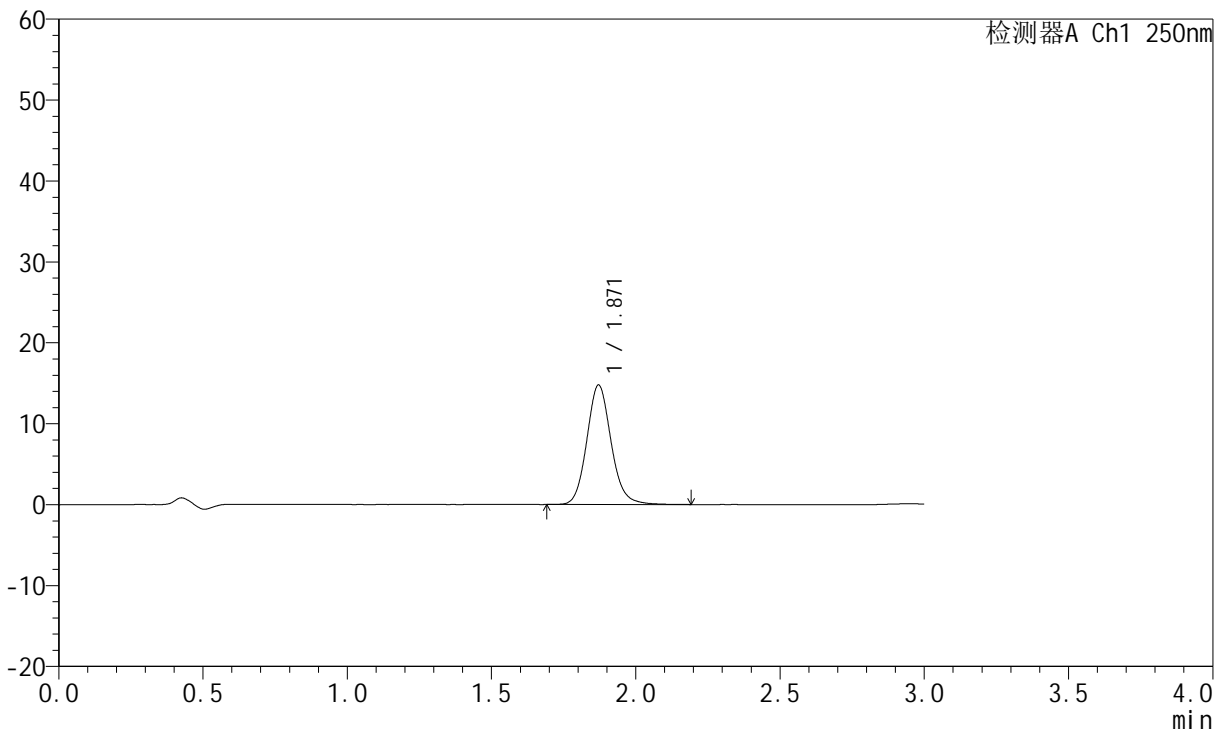
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1096-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:11 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	1.871	86811	100.000	14769	2425	1.122	--
总计		86811	100.000	14769			

图71 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



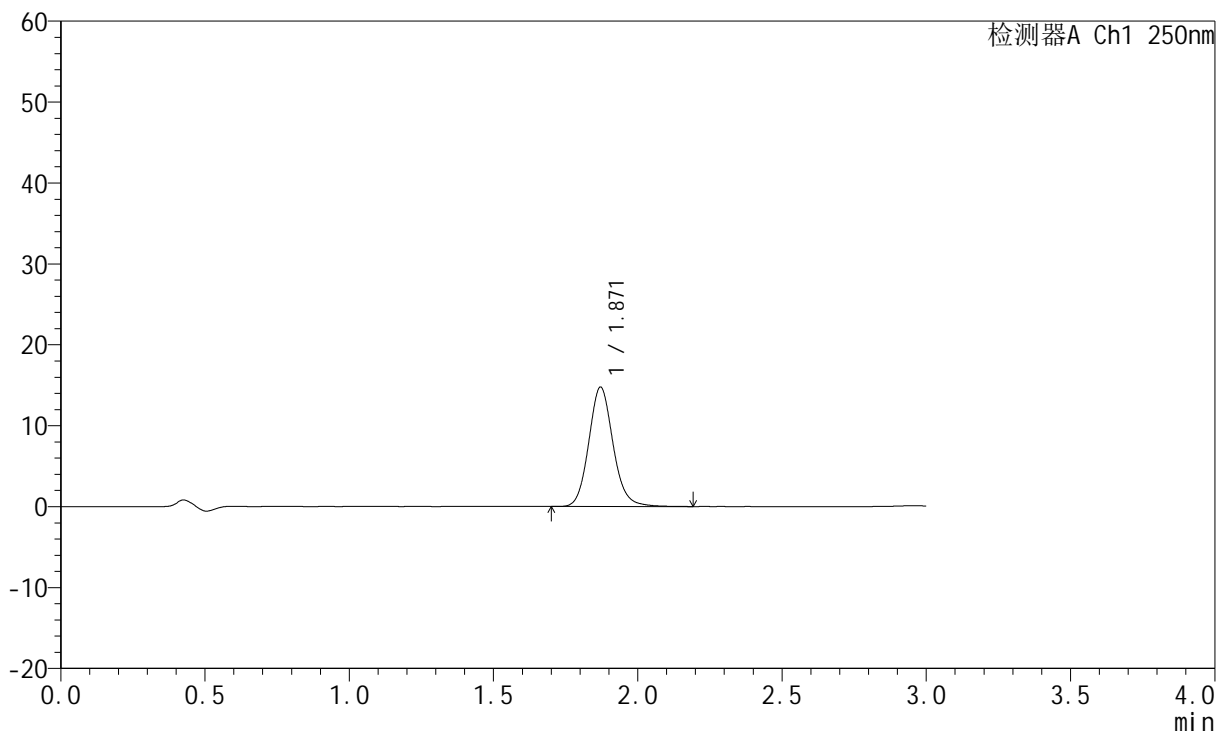
JSS-221

<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 - 10-19/7-1097-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:14 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	1.871	86771	100.000	14766	2422	1.121	--
总计		86771	100.000	14766			

图72 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



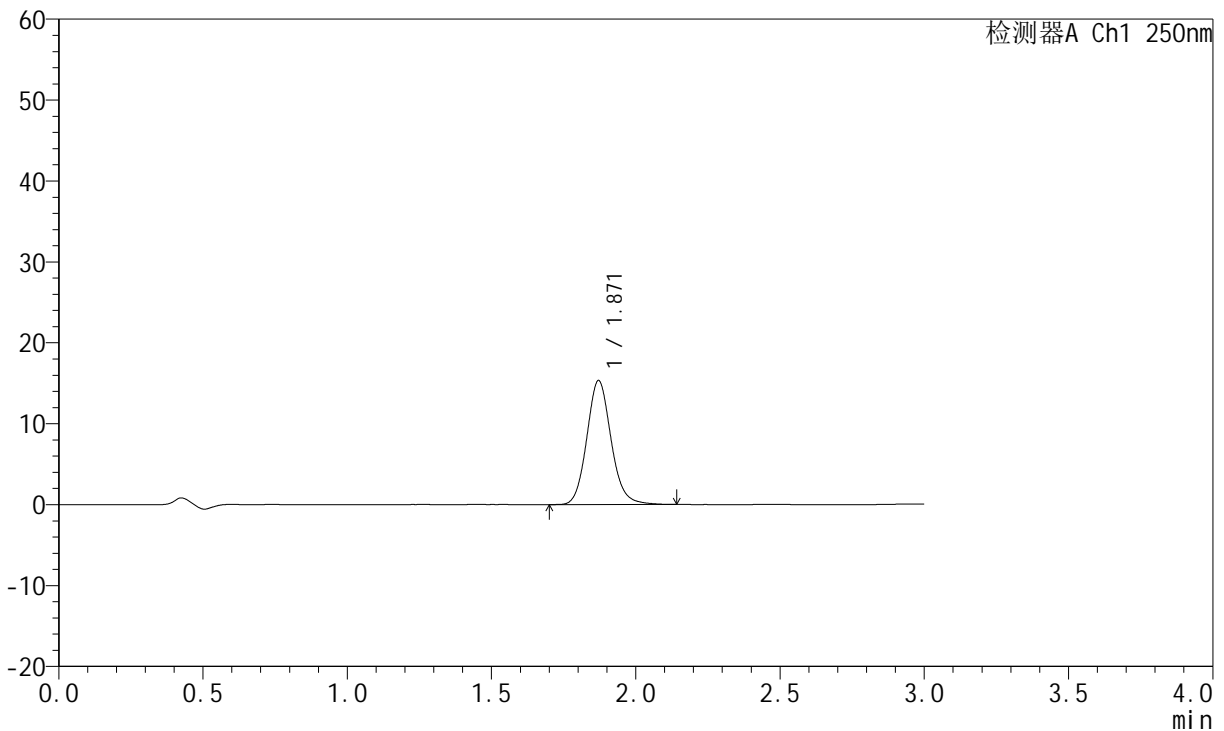
JSS-221

<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 - 10-19/7-1098-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:44:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:17 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	1.871	89955	100.000	15331	2424	1.120	--
总计		89955	100.000	15331			

图73 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



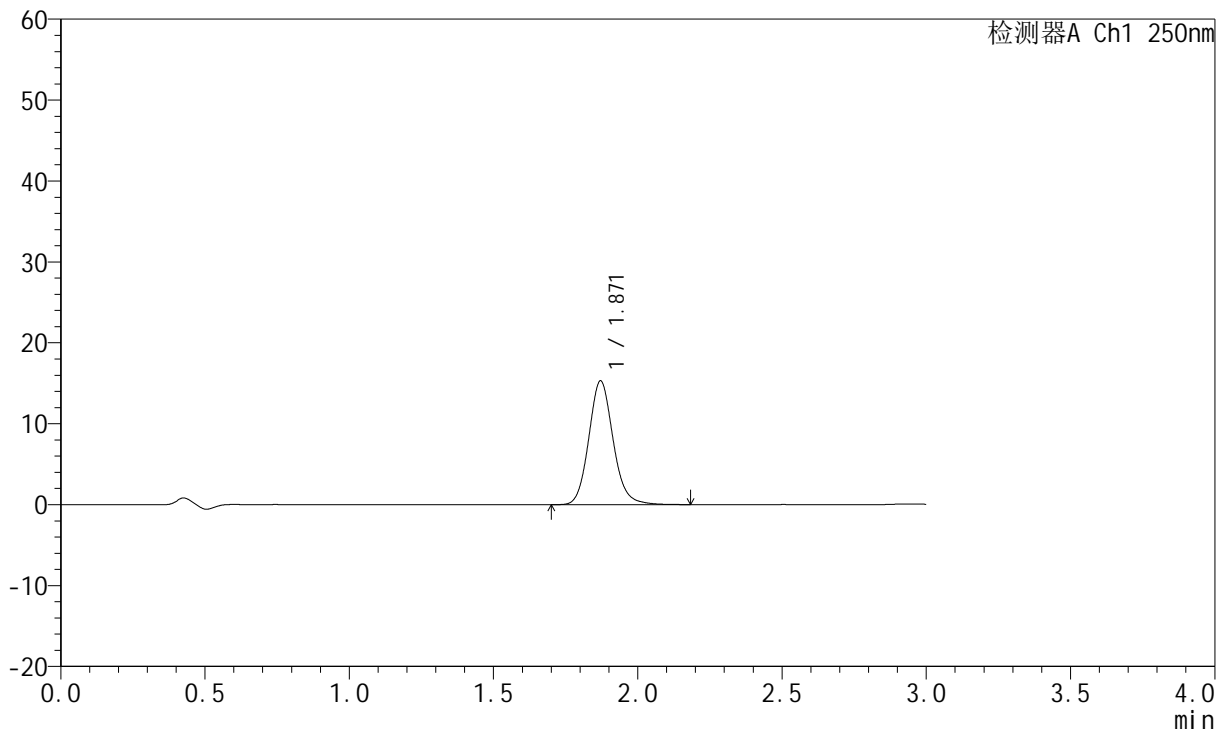
JSS-221

<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 - 10-19/7-1099-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:20 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	1.871	90058	100.000	15306	2421	1.124	--
总计		90058	100.000	15306			

图74 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



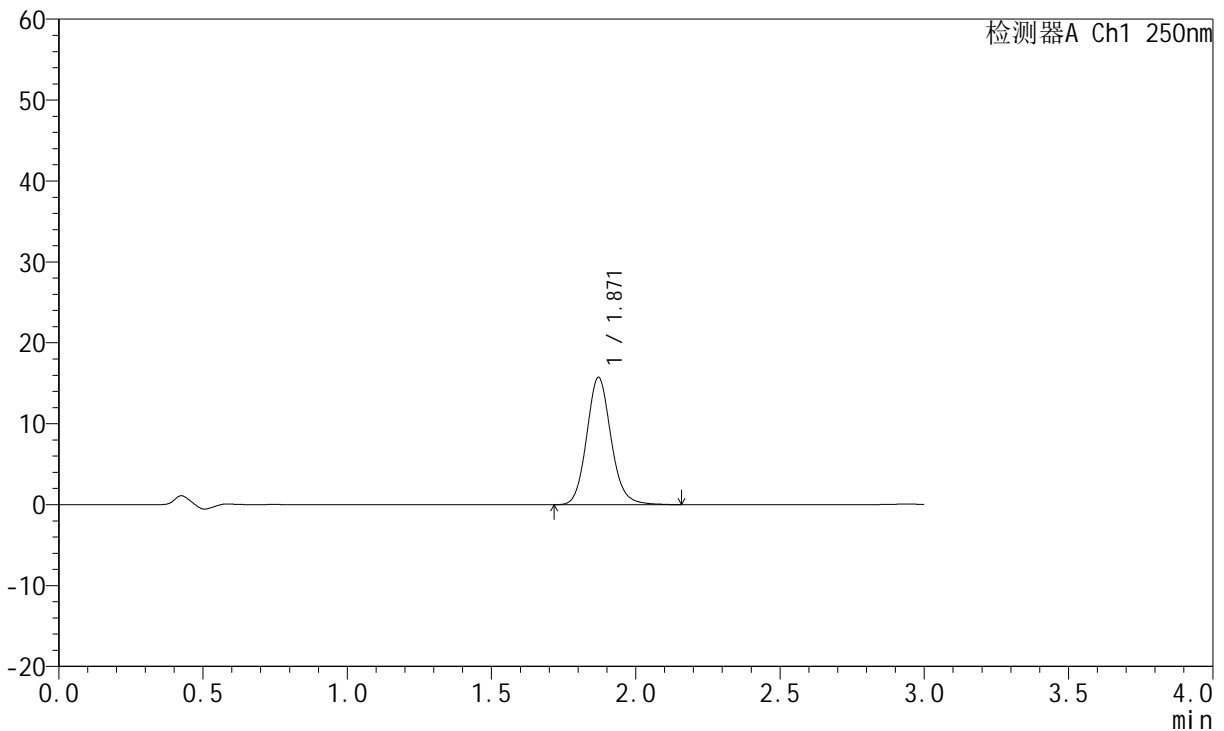
JSS-221

<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 - 10-19/7-1100-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:22 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	1.871	92486	100.000	15737	2415	1.121	--
总计		92486	100.000	15737			

图75 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



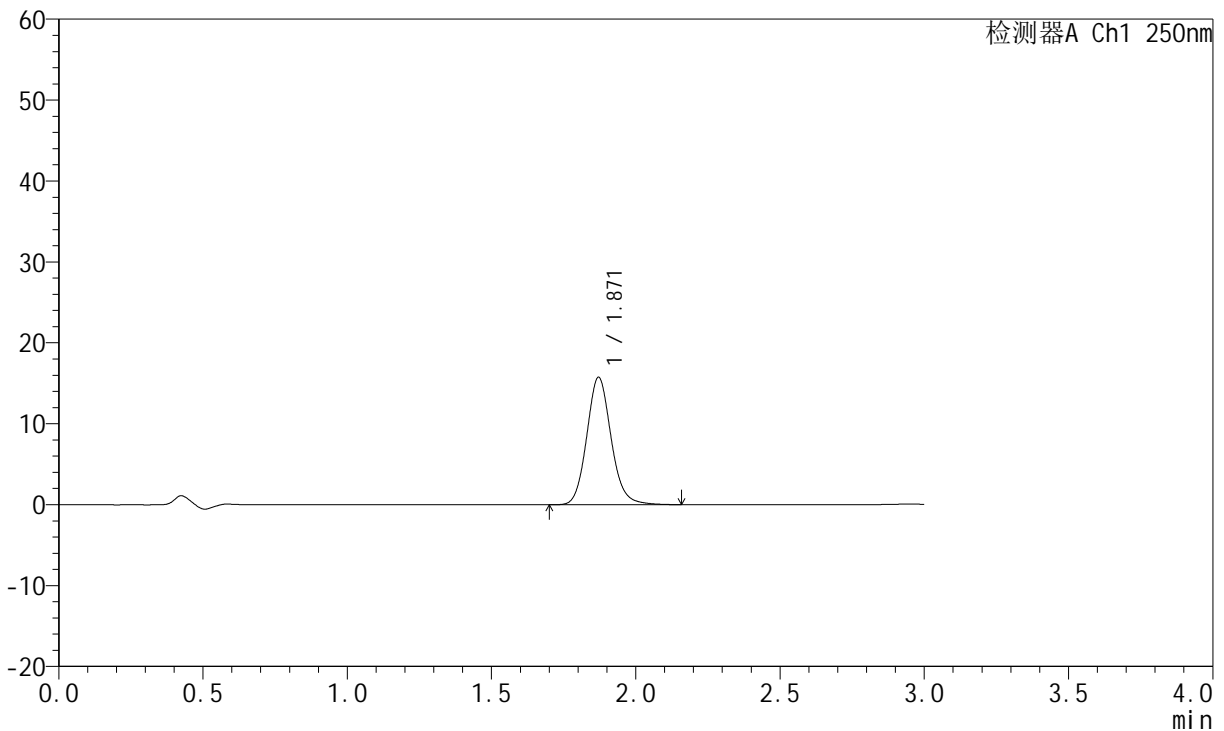
JSS-221

<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 - 10-19/7-1101-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:25 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	1.871	92694	100.000	15755	2412	1.121	--
总计		92694	100.000	15755			

图76 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



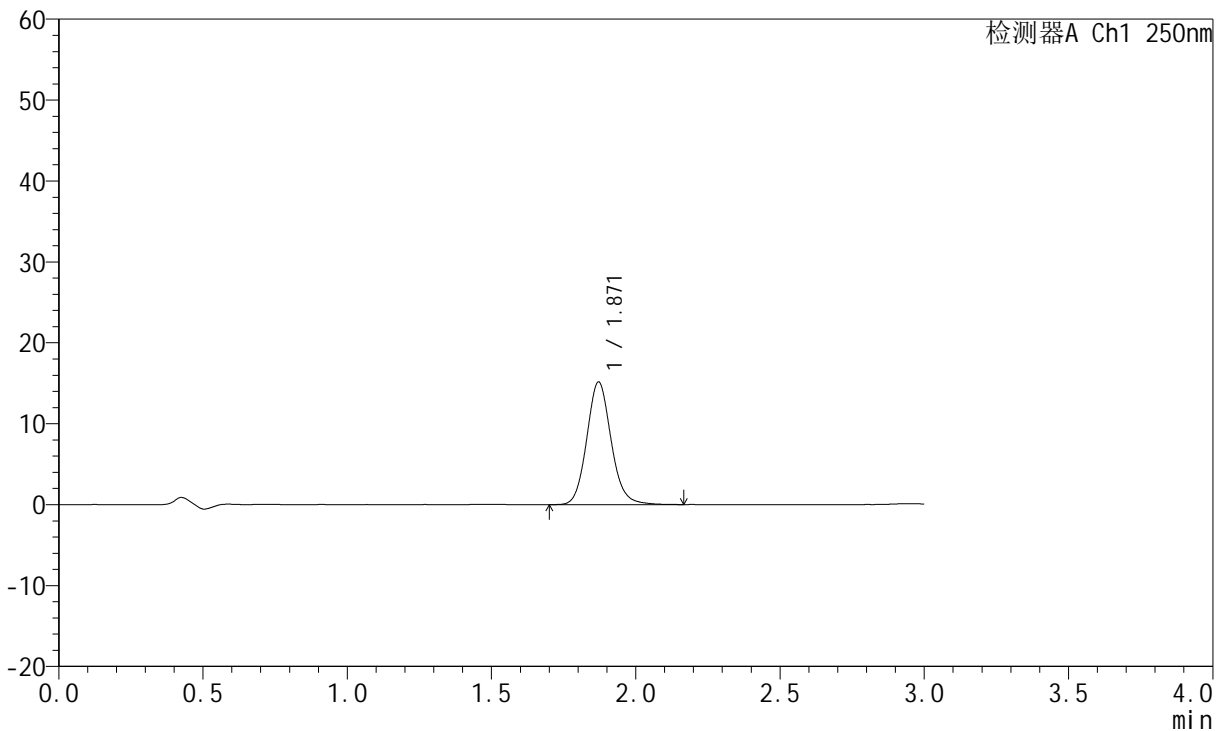
JSS-221

<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 - 10-19/7-1102-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 14:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:27 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	1.871	89213	100.000	15165	2407	1.117	--
总计		89213	100.000	15165			

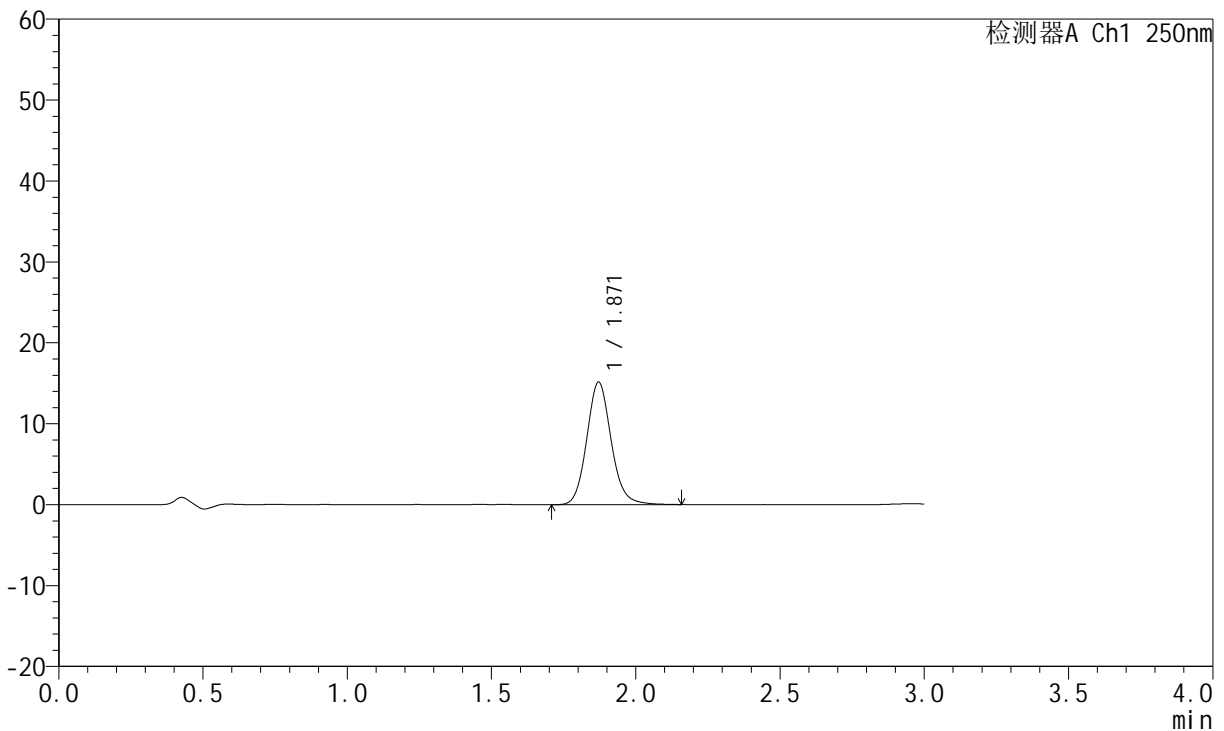
图77 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1103-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:30 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	1.871	89254	100.000	15146	2402	1.118	--
总计		89254	100.000	15146			

图78 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



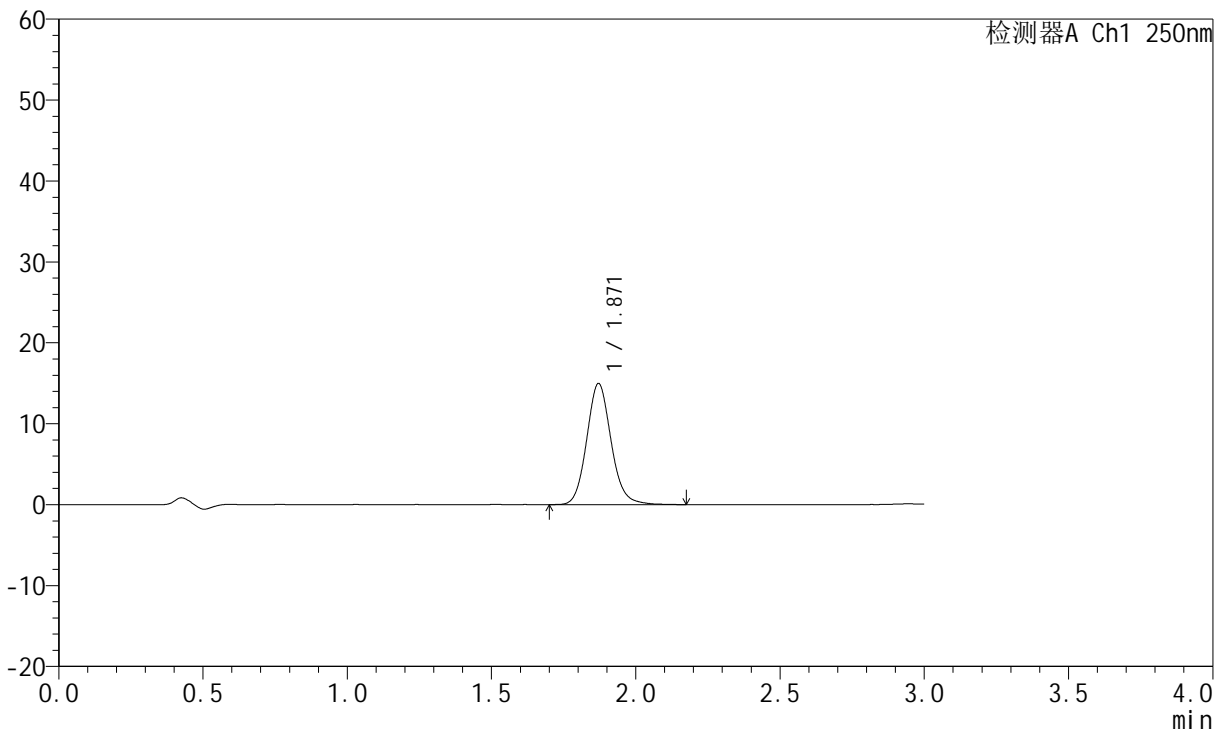
JSS-221

<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 - 10-19/7-1104-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:33 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	1.871	88220	100.000	14968	2402	1.118	--
总计		88220	100.000	14968			

图79 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



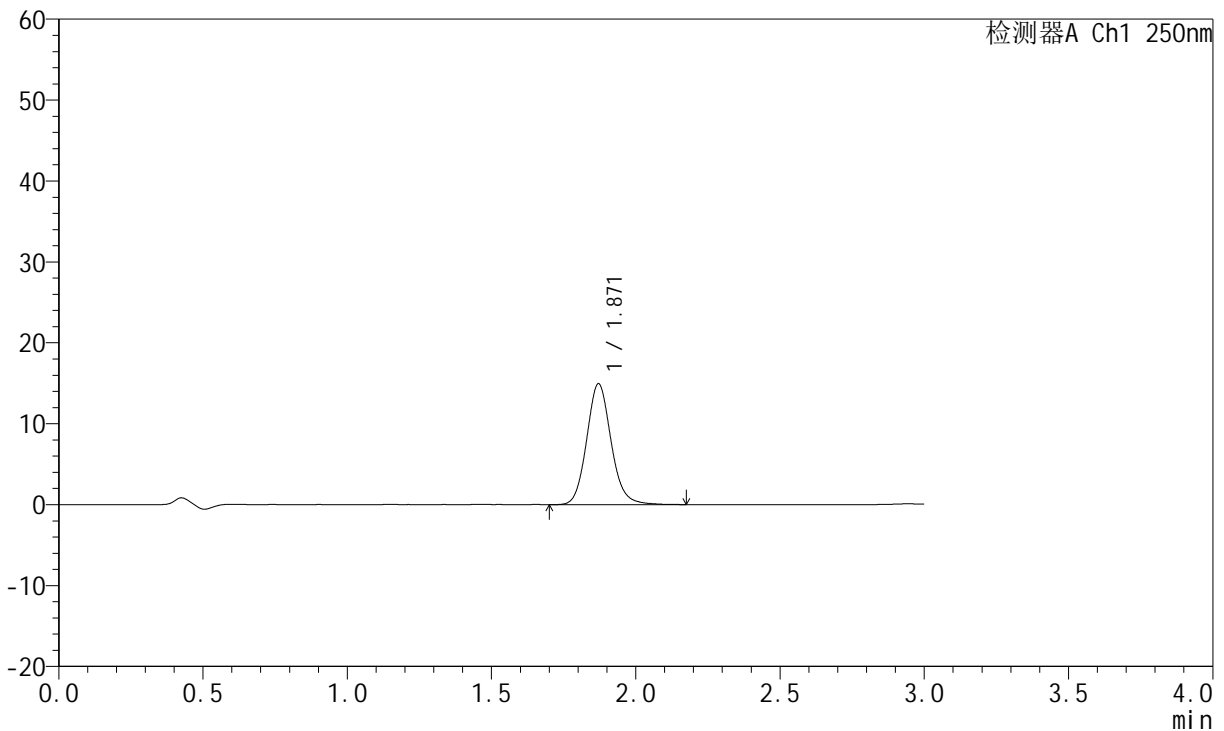
JSS-221

<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 - 10-19/7-1105-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:35 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	1.871	88196	100.000	14947	2402	1.119	--
总计		88196	100.000	14947			

图80 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



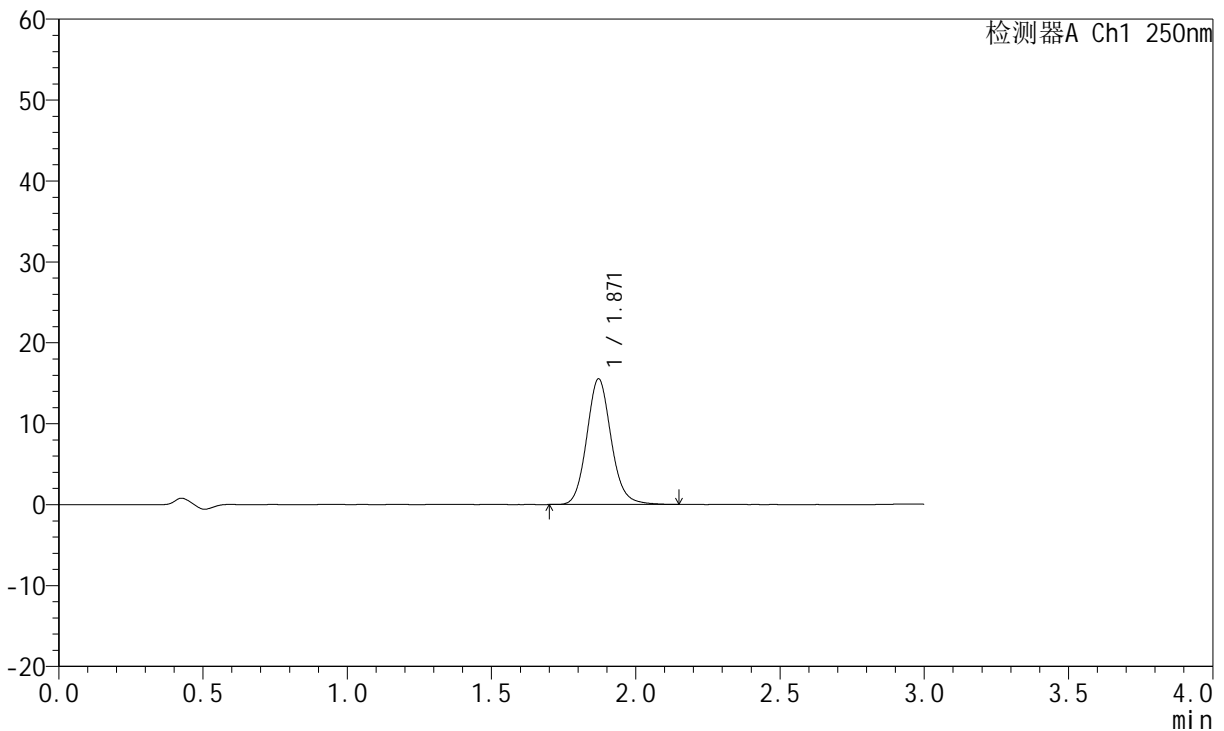
JSS-221

<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 - 10-19/7-1106-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:11:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:38 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	1.871	91565	100.000	15530	2400	1.118	--
总计		91565	100.000	15530			

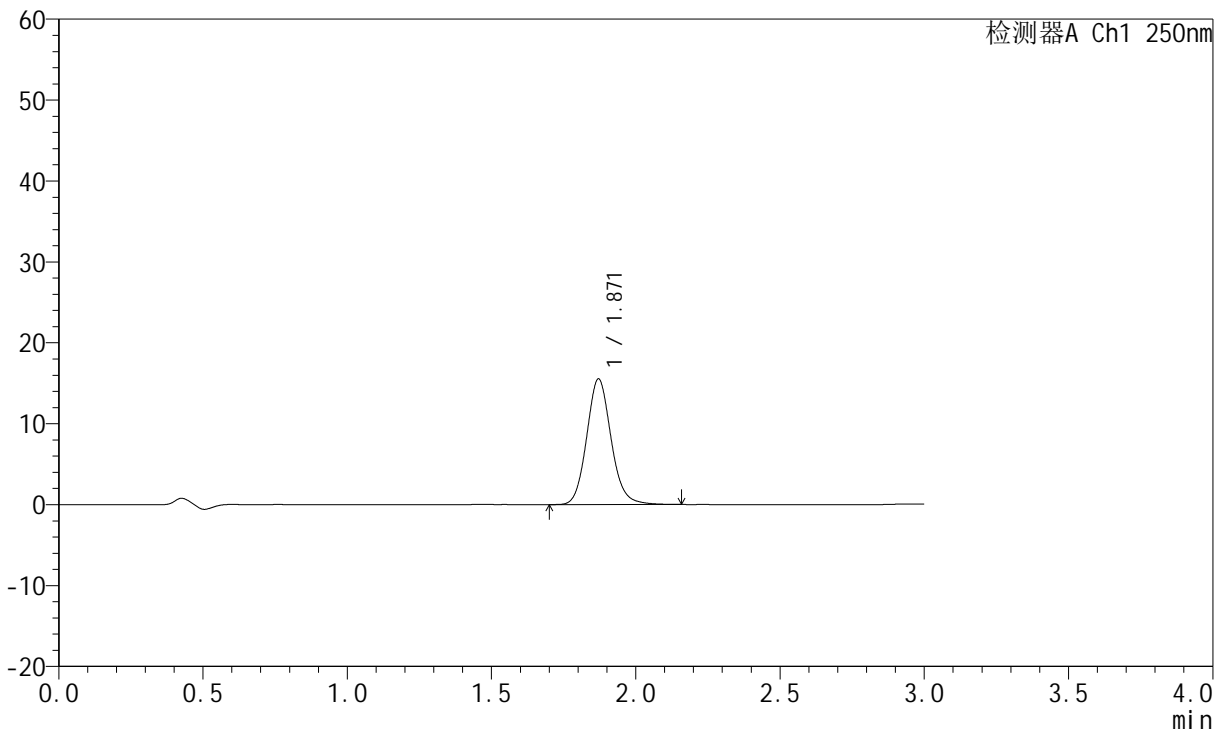
图81 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-19/7-1107-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:40 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	1.871	91597	100.000	15526	2395	1.118	--
总计		91597	100.000	15526			

图82 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



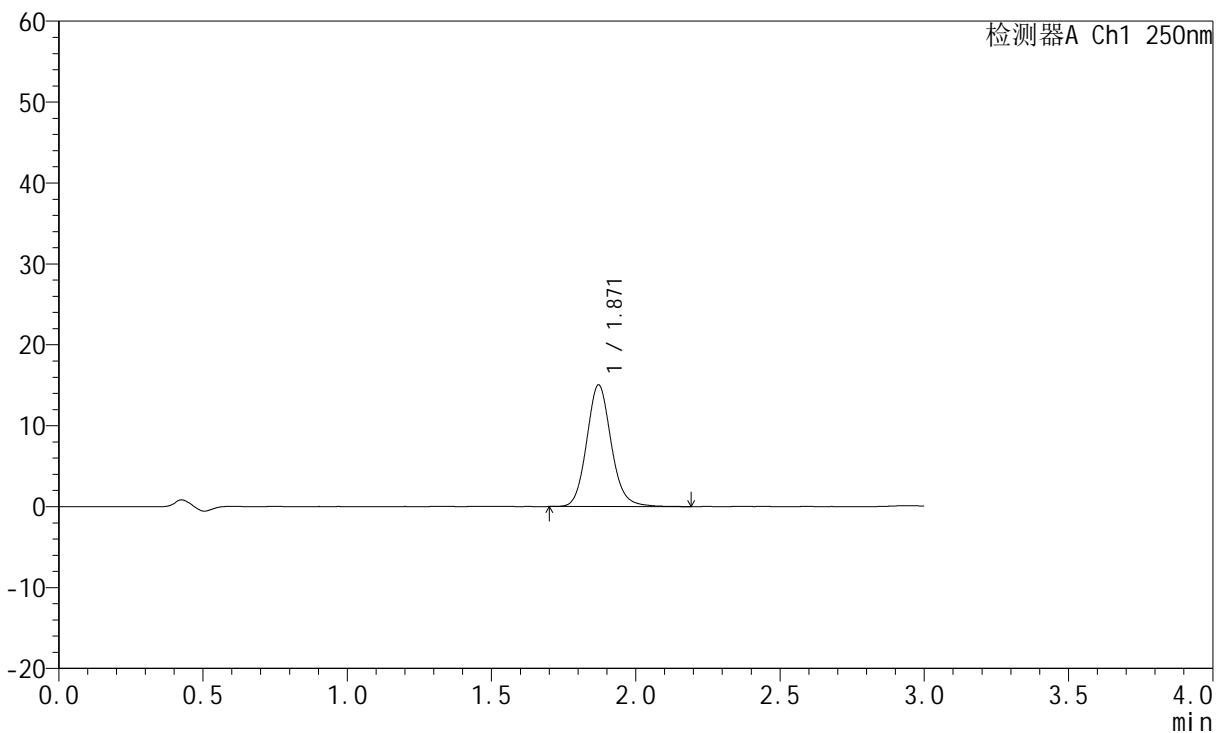
JSS-221

<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 - 10-19/7-1108-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:18:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:43 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	1.871	88988	100.000	15044	2388	1.117	--
总计		88988	100.000	15044			

图83 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片7
 供试品溶液-1



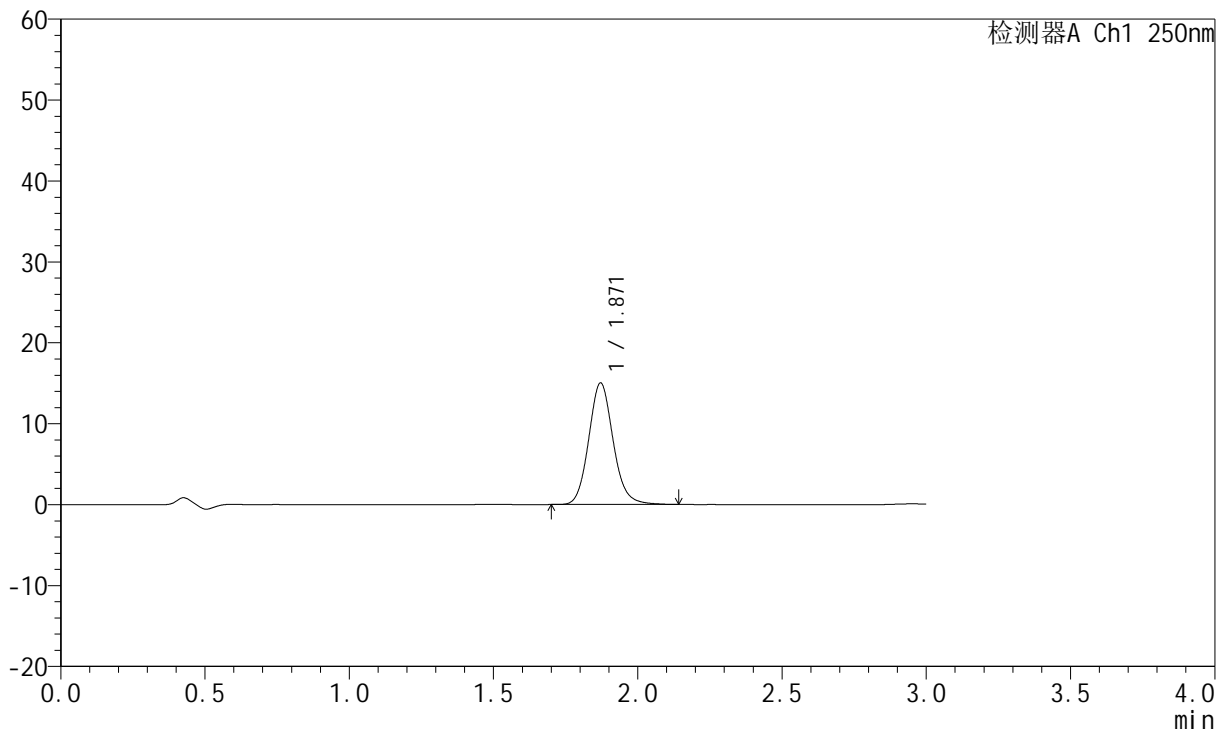
JSS-221

<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 - 10-19/7-1109-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:45 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	1.871	88565	100.000	15034	2393	1.118	--
总计		88565	100.000	15034			

图84 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片7
 供试品溶液-2



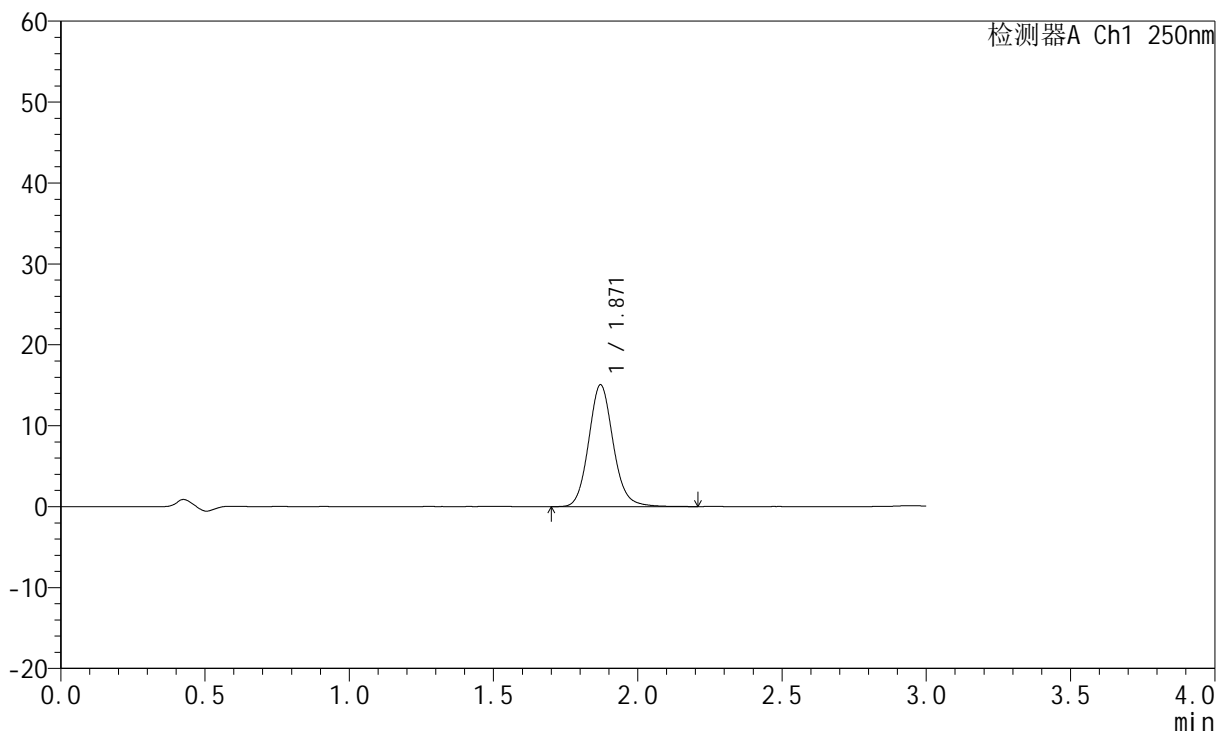
JSS-221

<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 - 10-19/7-1110-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:48 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	1.871	89195	100.000	15056	2382	1.117	--
总计		89195	100.000	15056			

图85 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片8
 供试品溶液-1



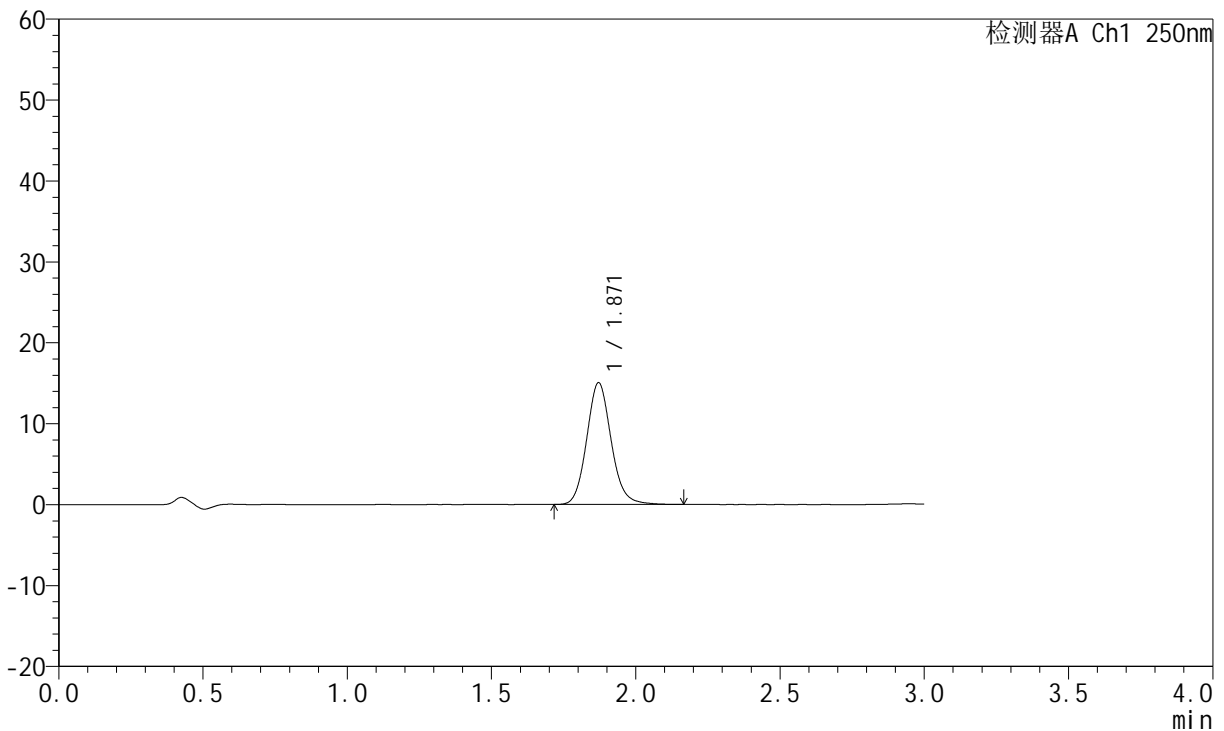
JSS-221

<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 - 10-19/7-1111-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:51 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	1.871	89044	100.000	15050	2383	1.116	--
总计		89044	100.000	15050			

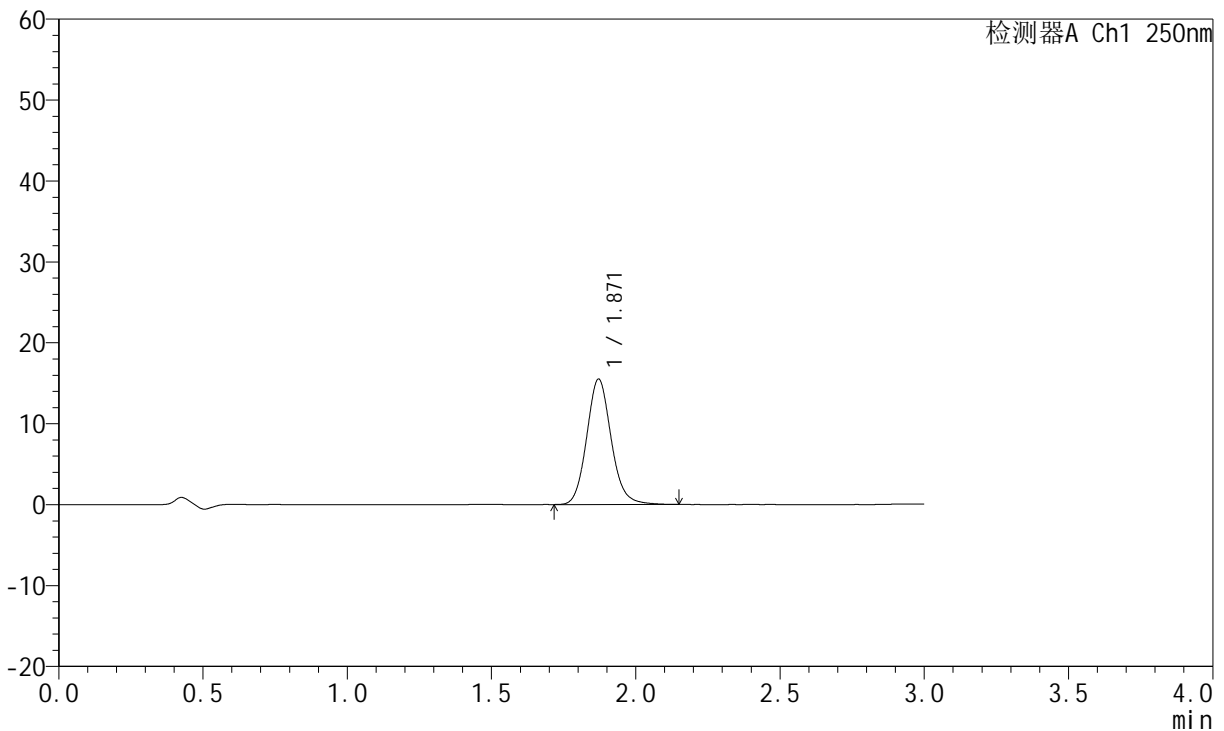
图86 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片8
 供试品溶液-2

<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 - 10-19/7-1112-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:53 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	1.871	91630	100.000	15507	2382	1.118	--
总计		91630	100.000	15507			

图87 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片9
 供试品溶液-1



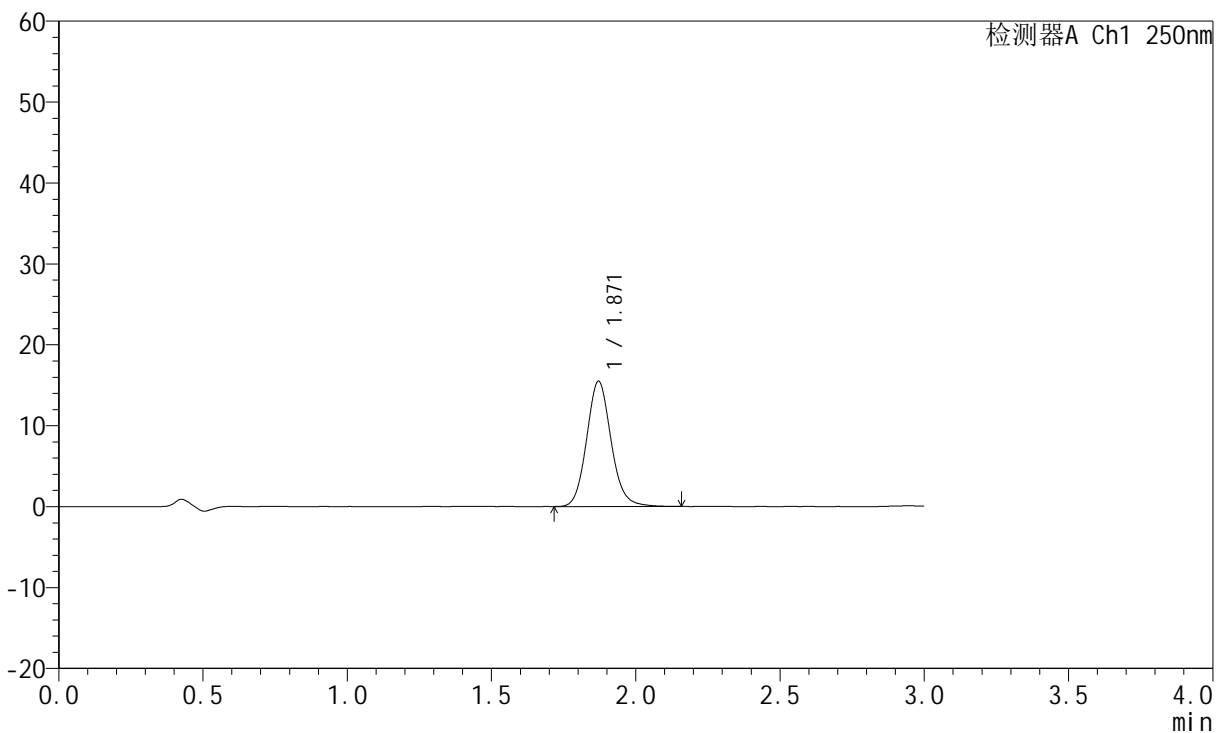
JSS-221

<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 - 10-19/7-1113-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:56 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	1.871	91608	100.000	15483	2382	1.116	--
总计		91608	100.000	15483			

图88 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片9
 供试品溶液-2



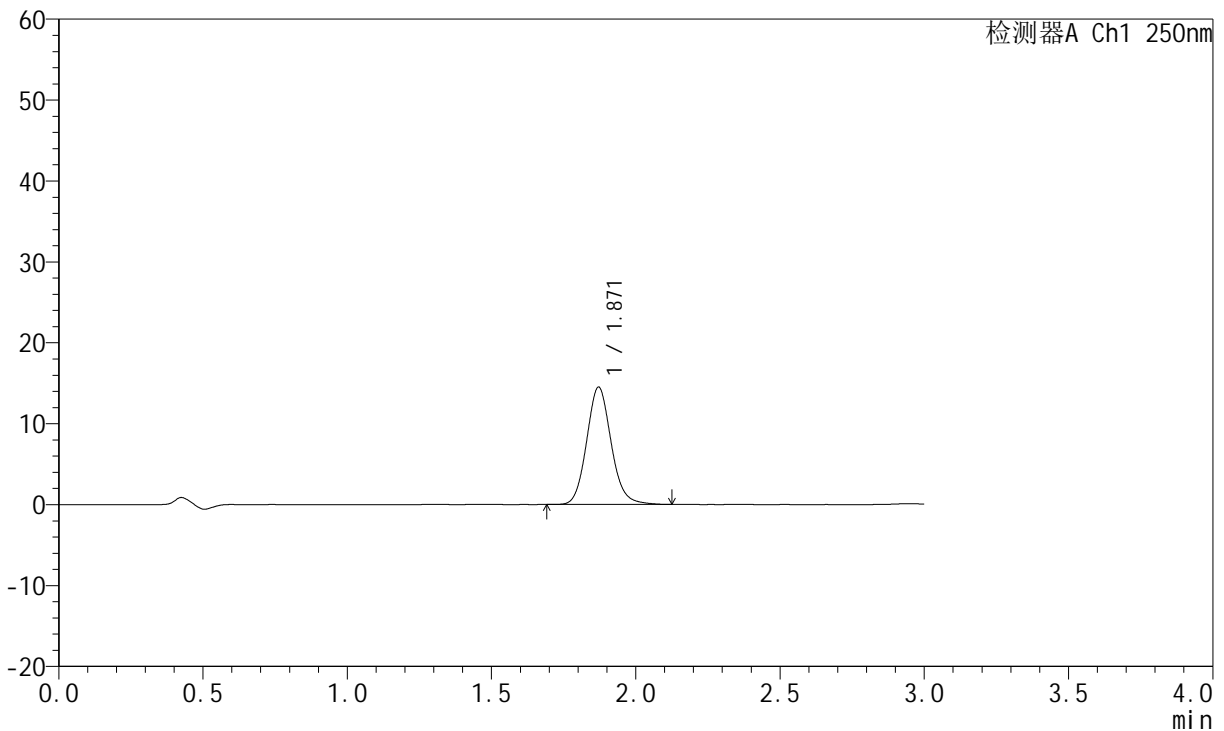
JSS-221

<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 - 10-19/7-1114-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:24:59 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	1.871	85932	100.000	14512	2368	1.117	--
总计		85932	100.000	14512			

图89 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片10
 供试品溶液-1



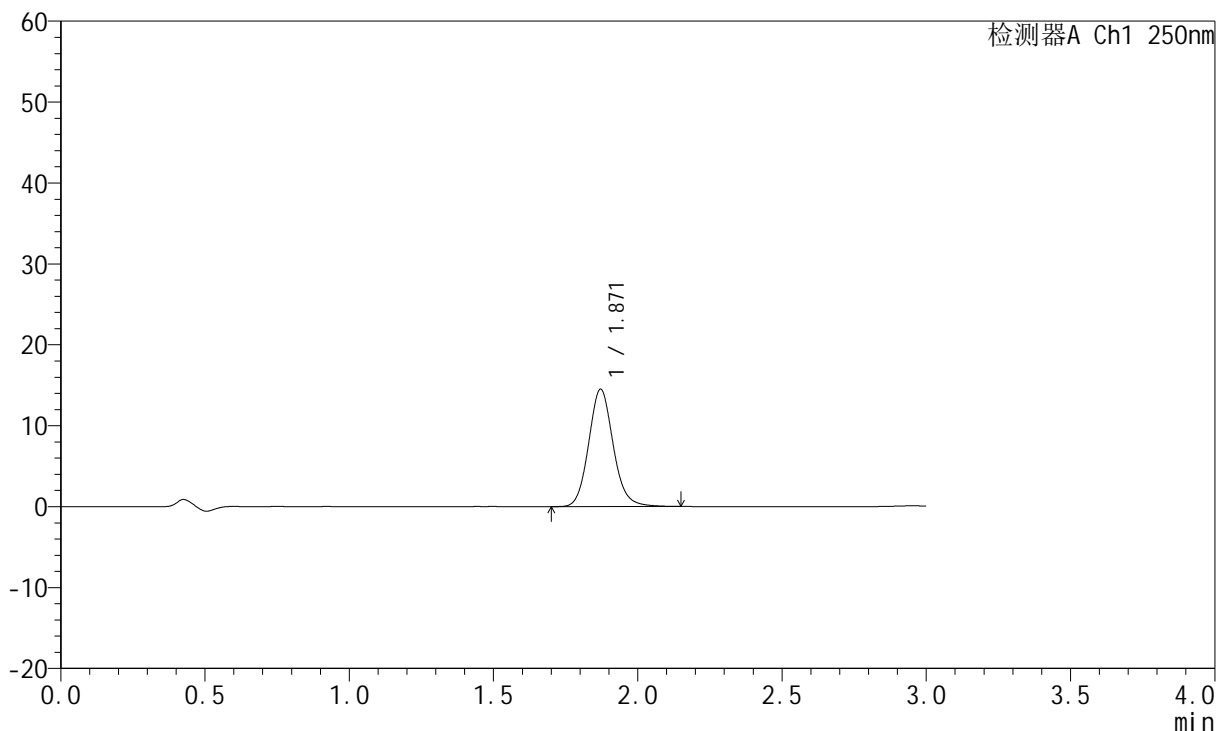
JSS-221

<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 - 10-19/7-1115-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:25:01 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	1.871	85952	100.000	14506	2373	1.118	--
总计		85952	100.000	14506			

图90 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片10
 供试品溶液-2



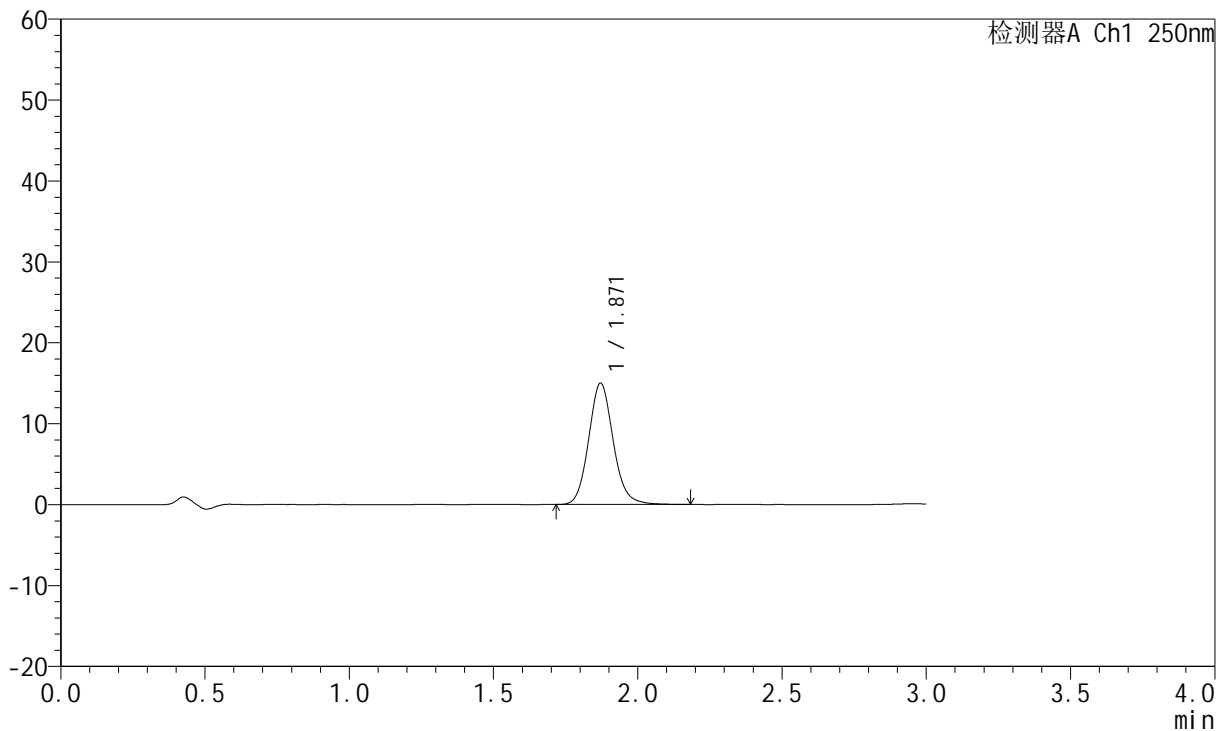
JSS-221

<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 - 10-19/7-1116-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:25:04 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	1.871	88968	100.000	15000	2369	1.116	--
总计		88968	100.000	15000			

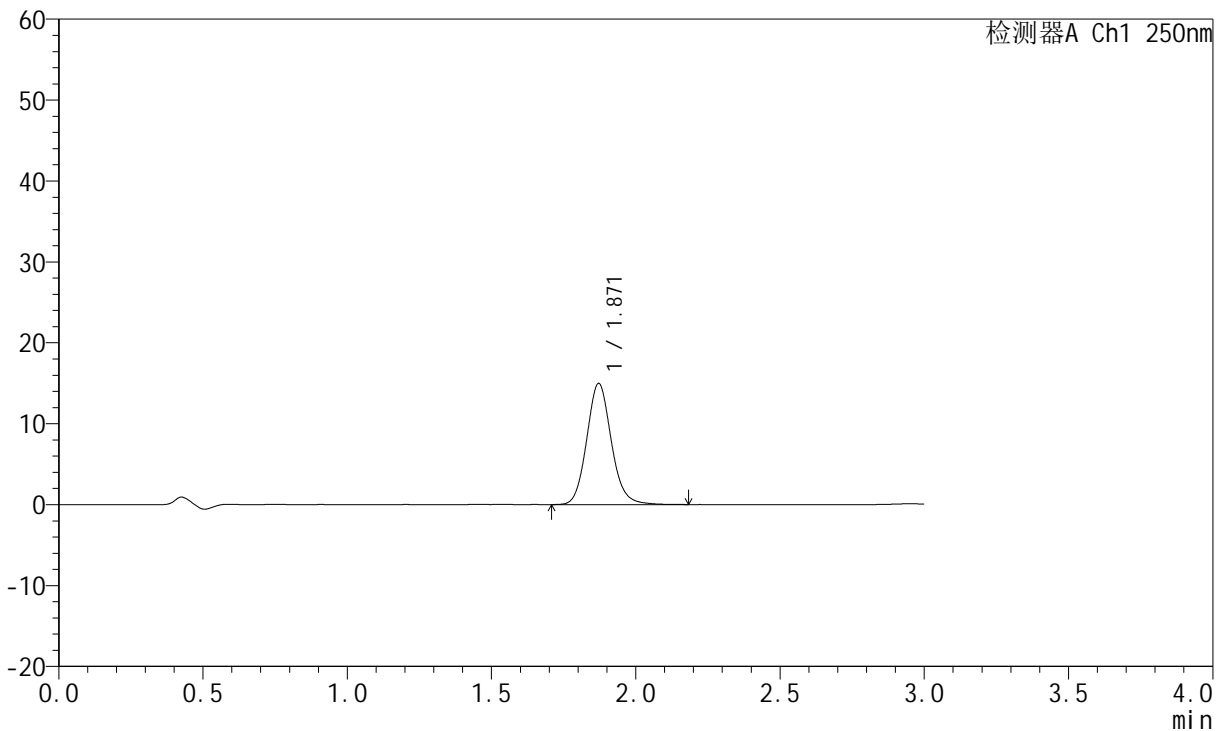
图91 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片11
 供试品溶液-1

<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 - 10-19/7-1117-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/03 15:48:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/04 08:25:06	
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	1.871	88918	100.000	14979	2364	1.115	--
总计		88918	100.000	14979			

图92 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2



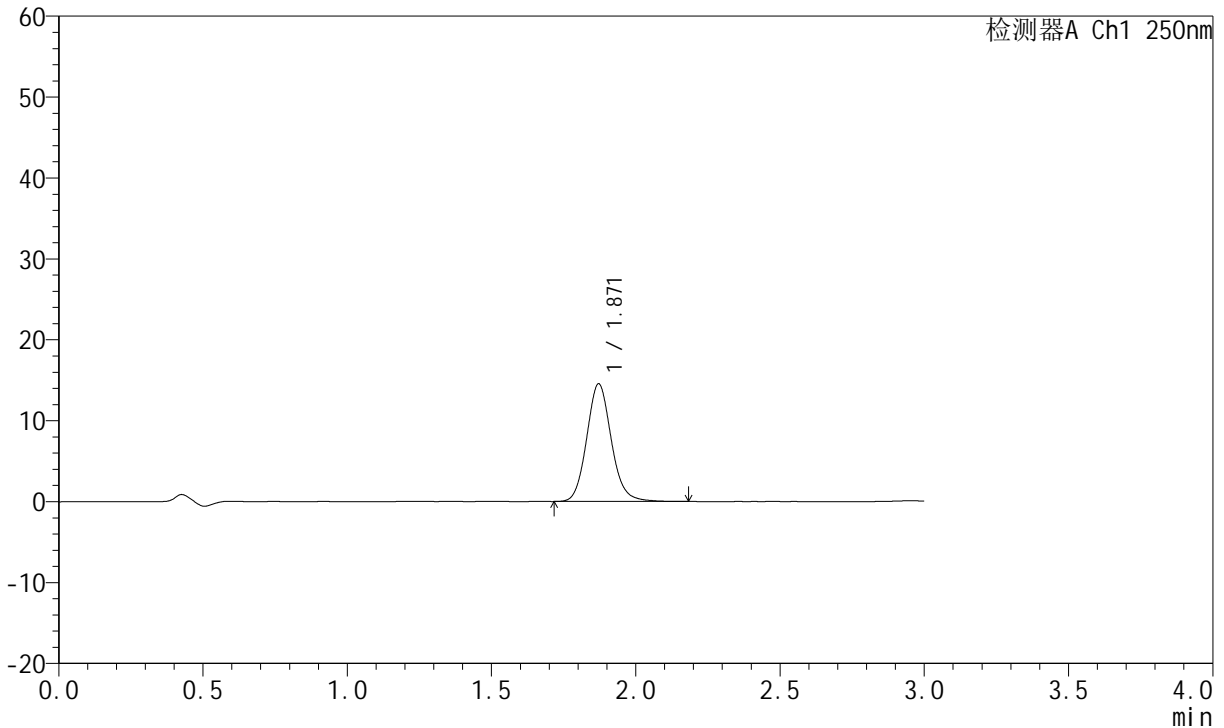
JSS-221

<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 - 10-19/7-1118-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:51:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:25:09 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	1.871	86474	100.000	14554	2366	1.116	--
总计		86474	100.000	14554			

图93 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-1



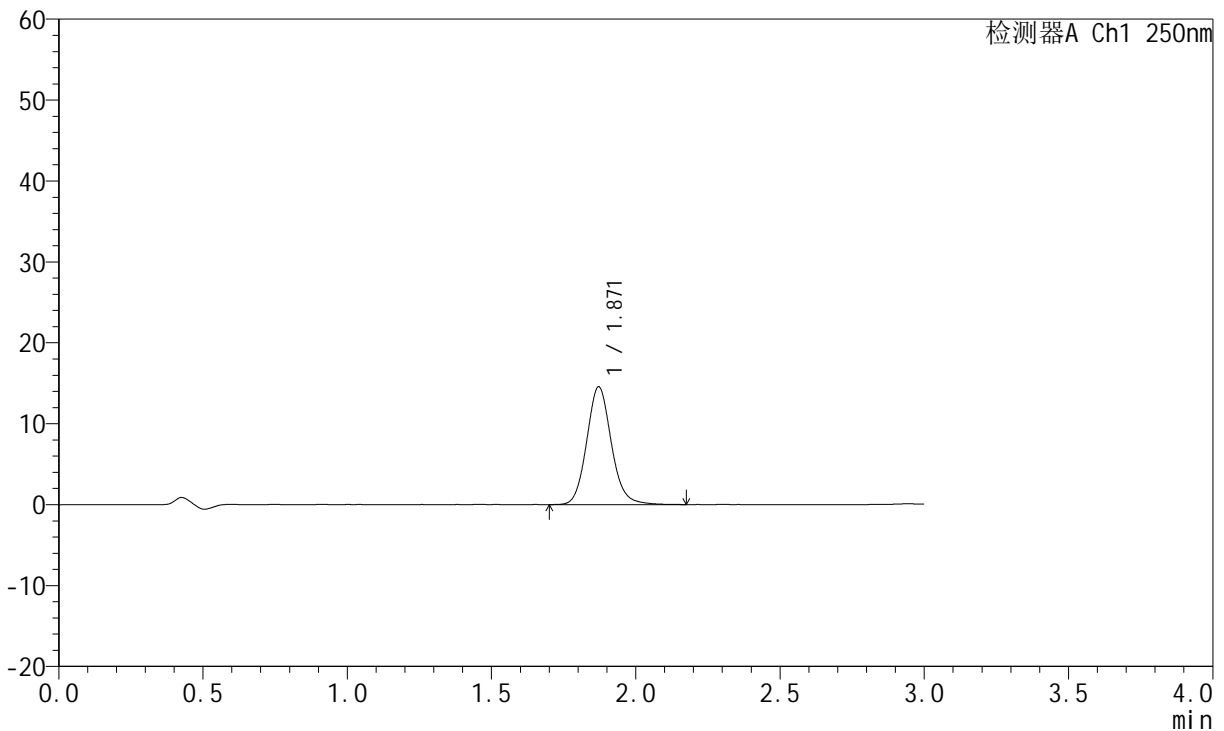
JSS-221

<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 - 10-19/7-1119-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.871	86705	100.000	14560	2359	1.114	--
总计		86705	100.000	14560			

图94 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-2



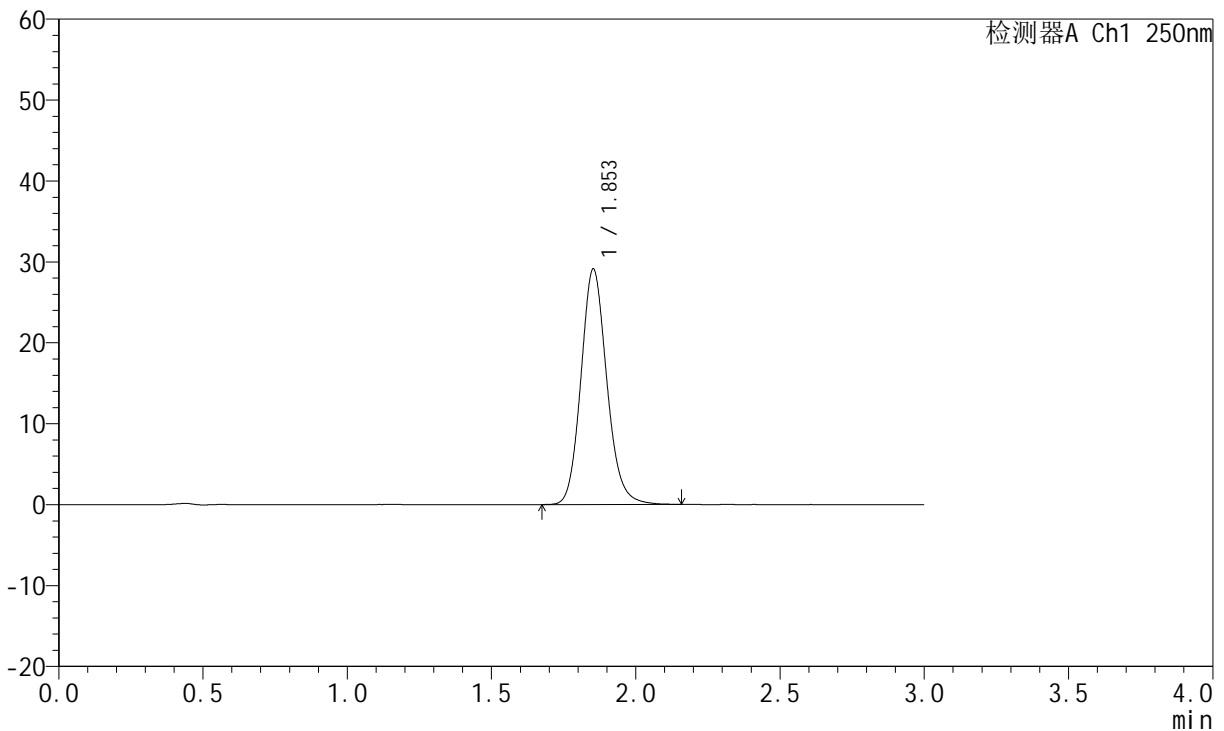
JSS-221

<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 - 10-19/7-1120-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 15:58:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 08:25:15 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	1.853	181897	100.000	29070	2083	1.136	--
总计		181897	100.000	29070			

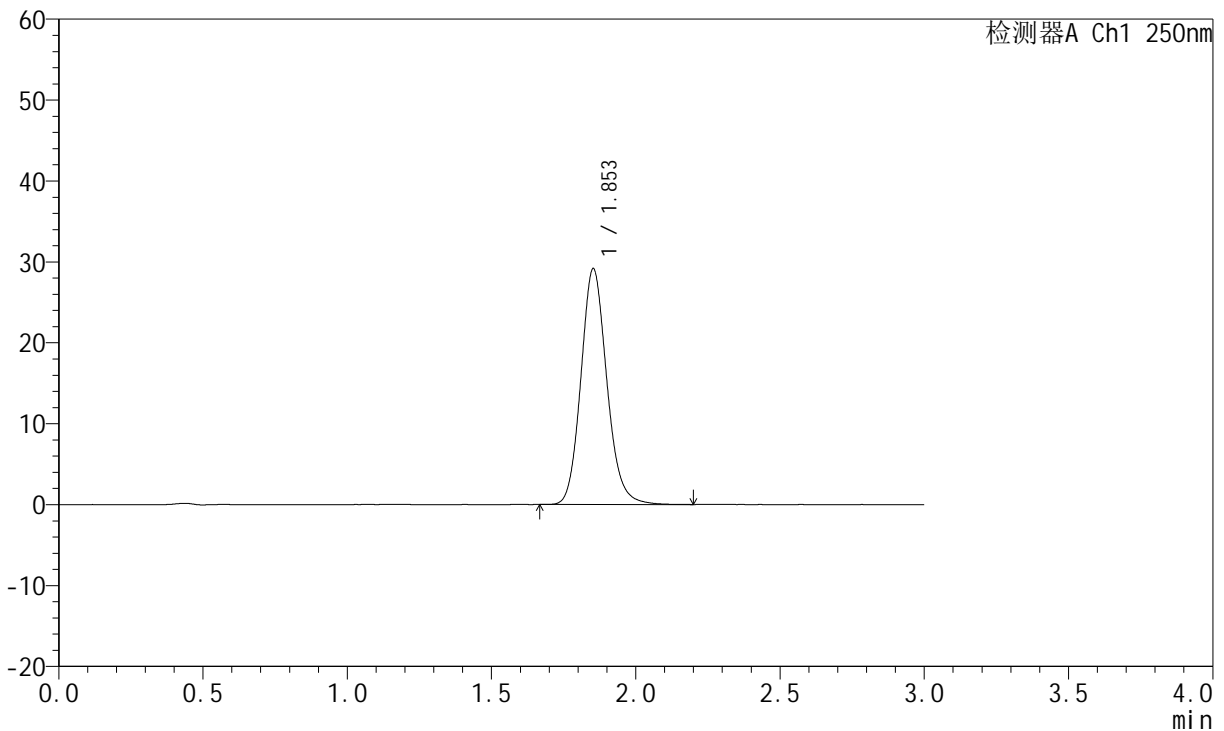
图95 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-19/7-1121-2 - zzp-2024051221p-gw10t-bp-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 - 20240903-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/03 16:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/04 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	1.853	182492	100.000	29107	2080	1.139	--
总计		182492	100.000	29107			

图96 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温10天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2