



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)	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	14.13	90132	90175	90119	90134	90421	90196	0.15
2	14.14	90167	90186				90176	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
6383.30	6377.37	0.07
		数据可信

高温30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
6087549批	1	93758	93768	93763	103.87	100.48	3.49	98.26% ~ 102.70%
	2	91654	91610	91632	101.51			
	3	93547	93507	93527	103.61			
	4	92745	92715	92730	102.73			
	5	89525	89570	89548	99.20			
	6	90594	90430	90512	100.27			
	7	84845	84873	84859	94.01			
	8	94724	94808	94766	104.98			
	9	90677	90562	90620	100.39			
	10	86286	86302	86294	95.60			
	11	92748	92890	92819	102.83			
	12	87379	87265	87322	96.74			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



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	14.13	90427	90249	90288	90246	90157	90273	0.11
2	14.14	89968	89884				89926	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
6388.75		6359.69		0.33		数据可信		

高温30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
6087549批	1	87677	87670	87674	97.22	100.82	3.12	98.83% ~ 102.81%
	2	94066	93986	94026	104.26			
	3	94805	94847	94826	105.15			
	4	94796	94845	94820	105.14			
	5	90223	90139	90181	100.00			
	6	88325	88237	88281	97.89			
	7	93564	93486	93525	103.71			
	8	87932	87993	87962	97.54			
	9	90789	90742	90766	100.65			
	10	92159	92239	92199	102.24			
	11	88600	88481	88540	98.18			
	12	88290	88268	88279	97.89			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



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	14.13	91282	91279	91264	91218	91159	91240	0.06
2	14.14	90418	90391				90404	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
6457.18			6393.49		0.71		数据可信	

高温30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
6087549批	1	90108	90252	90180	99.21	99.77	2.89	97.94% ~ 101.60%
	2	91765	91721	91743	100.93			
	3	86191	86177	86184	94.81			
	4	90742	90813	90778	99.86			
	5	85539	85570	85554	94.12			
	6	94187	94307	94247	103.68			
	7	92704	92761	92732	102.01			
	8	93771	93784	93778	103.16			
	9	91509	91515	91512	100.67			
	10	90352	90528	90440	99.49			
	11	90749	90932	90840	99.93			
	12	90330	90347	90338	99.38			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



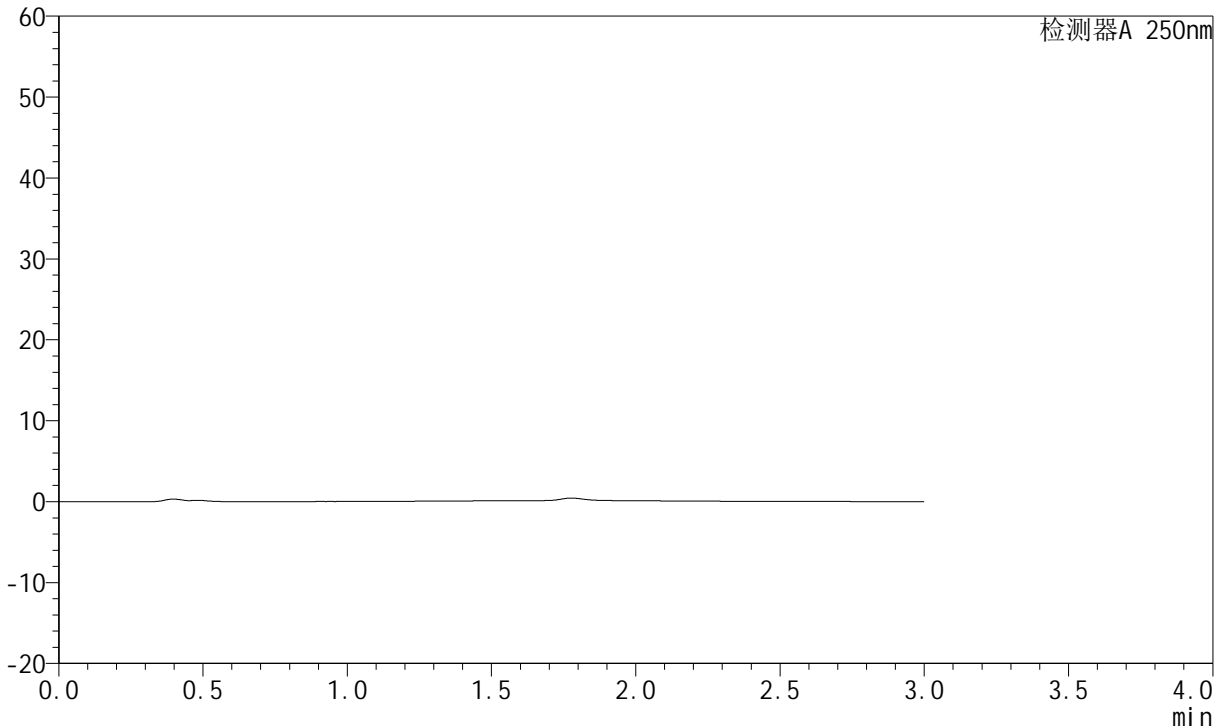
JSS-221

<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 - 28-24/28-1336-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:00:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:18:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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加速条件30天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂



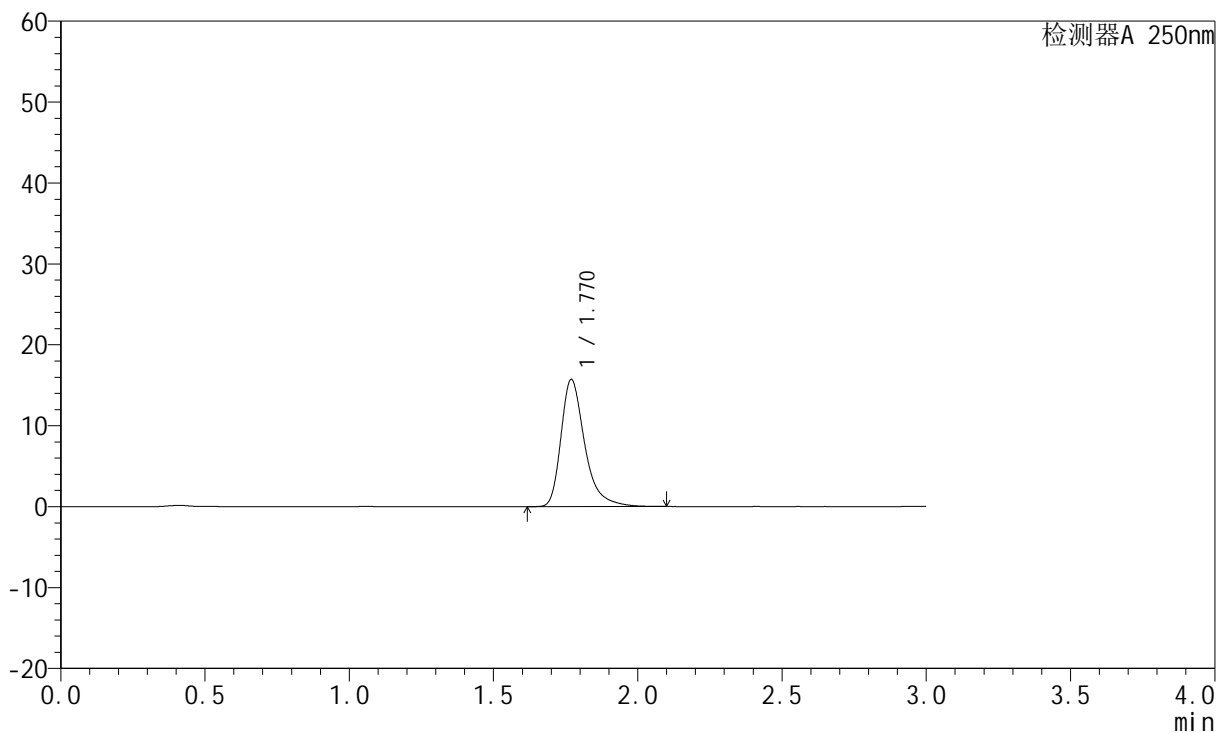
JSS-221

<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 - 28-24/28-1337-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:18:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.770	90132	100.000	15691	2392	1.381	--
总计		90132	100.000	15691			

图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



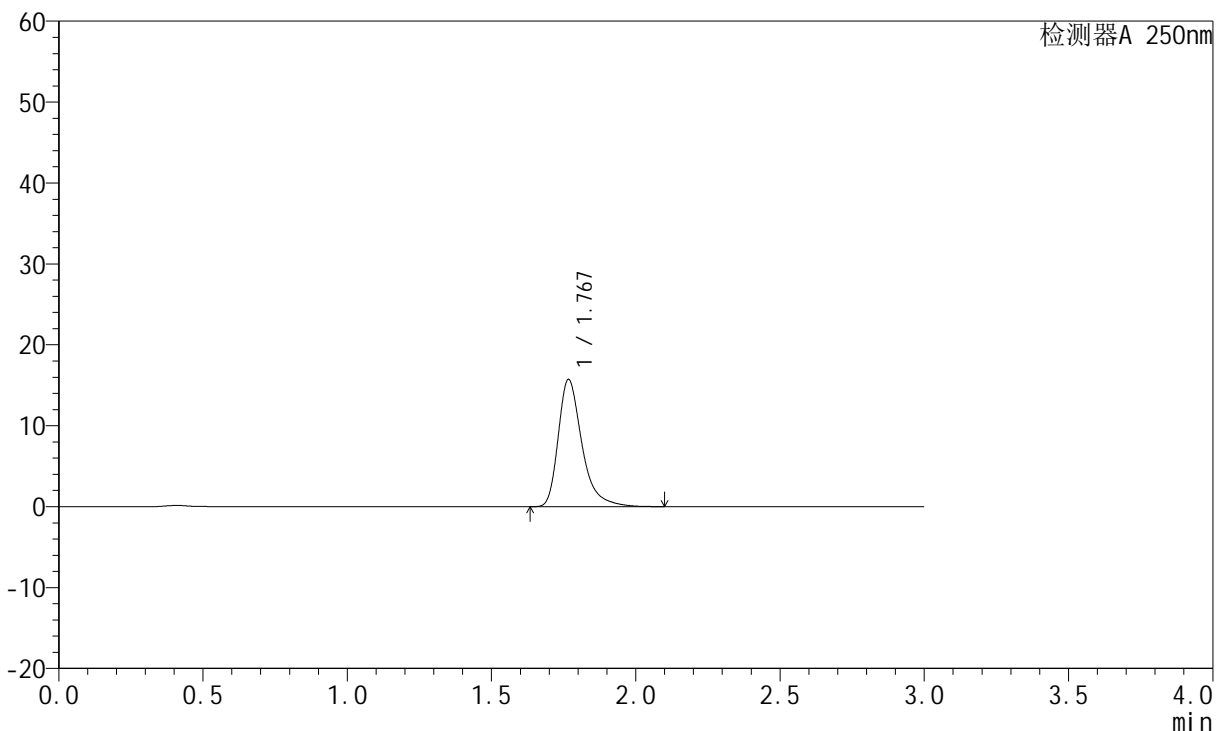
JSS-221

<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 - 28-24/28-1338-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:18:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	90175	100.000	15657	2388	1.386	--
总计		90175	100.000	15657			

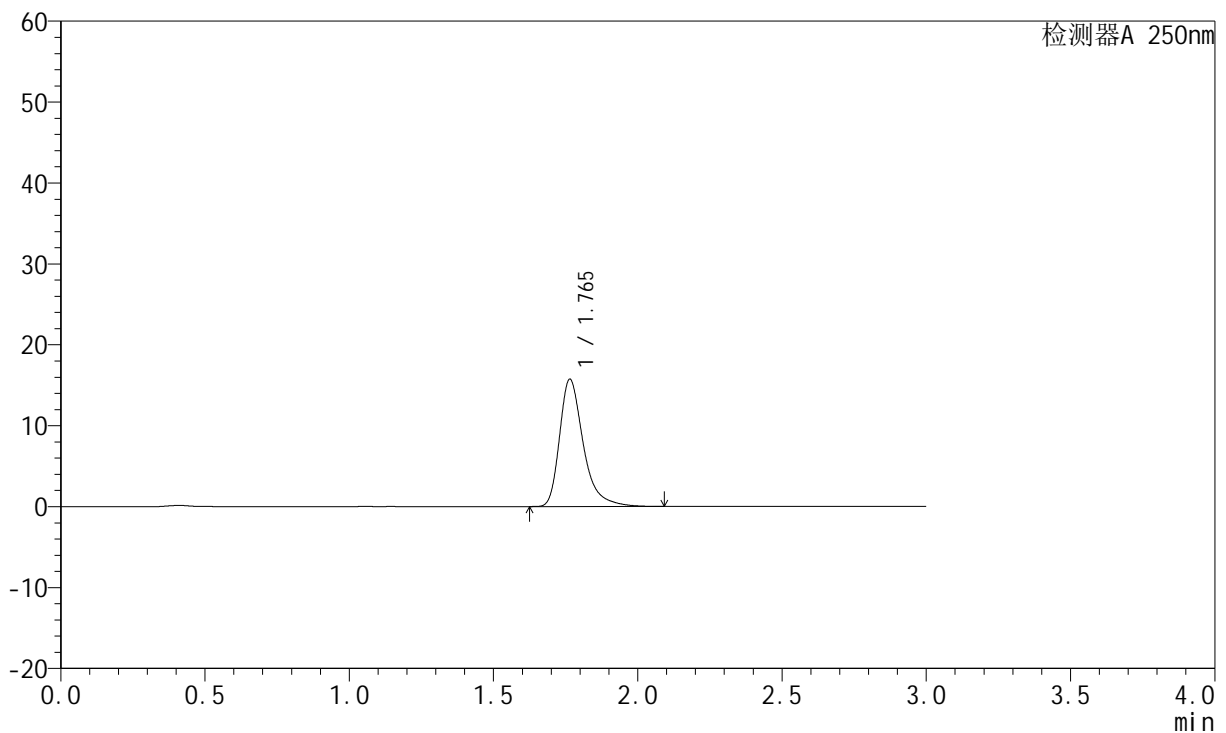
图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-24/28-1339-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	90119	100.000	15737	2391	1.385	--
总计		90119	100.000	15737			

图4 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速条件30天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



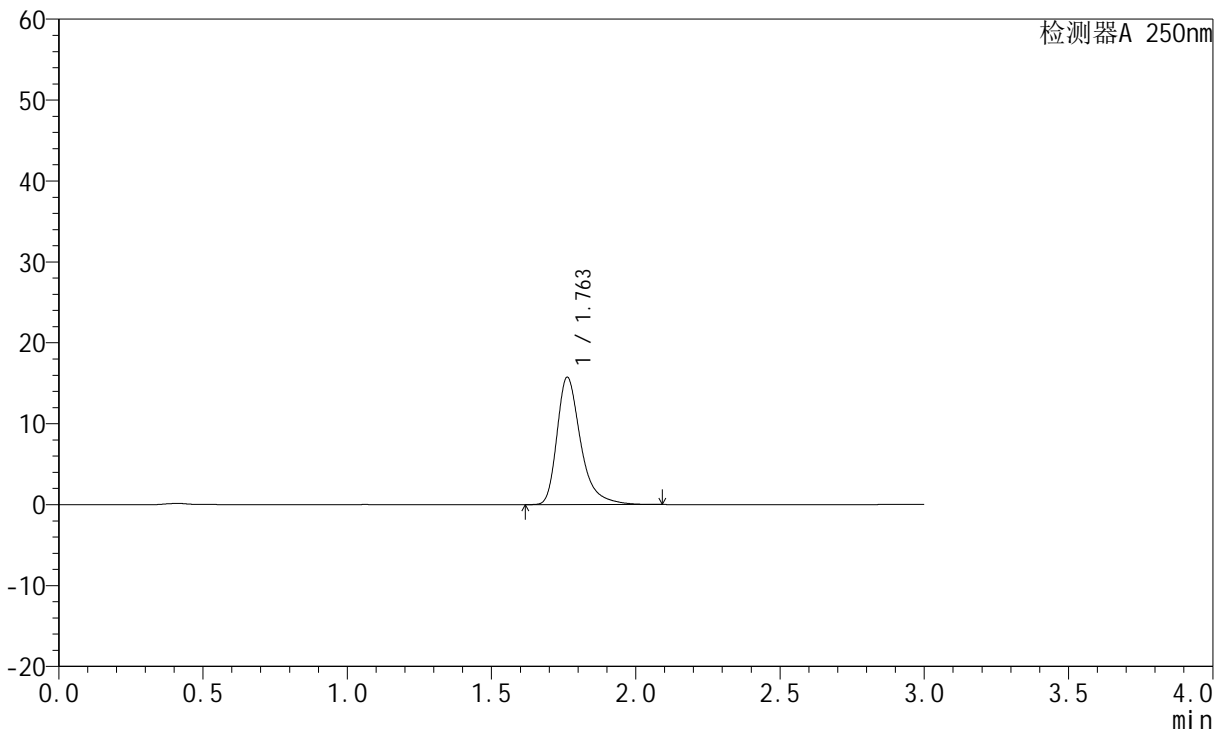
JSS-221

<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 - 28-24/28-1340-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:13:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:18:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	90134	100.000	15749	2388	1.386	--
总计		90134	100.000	15749			

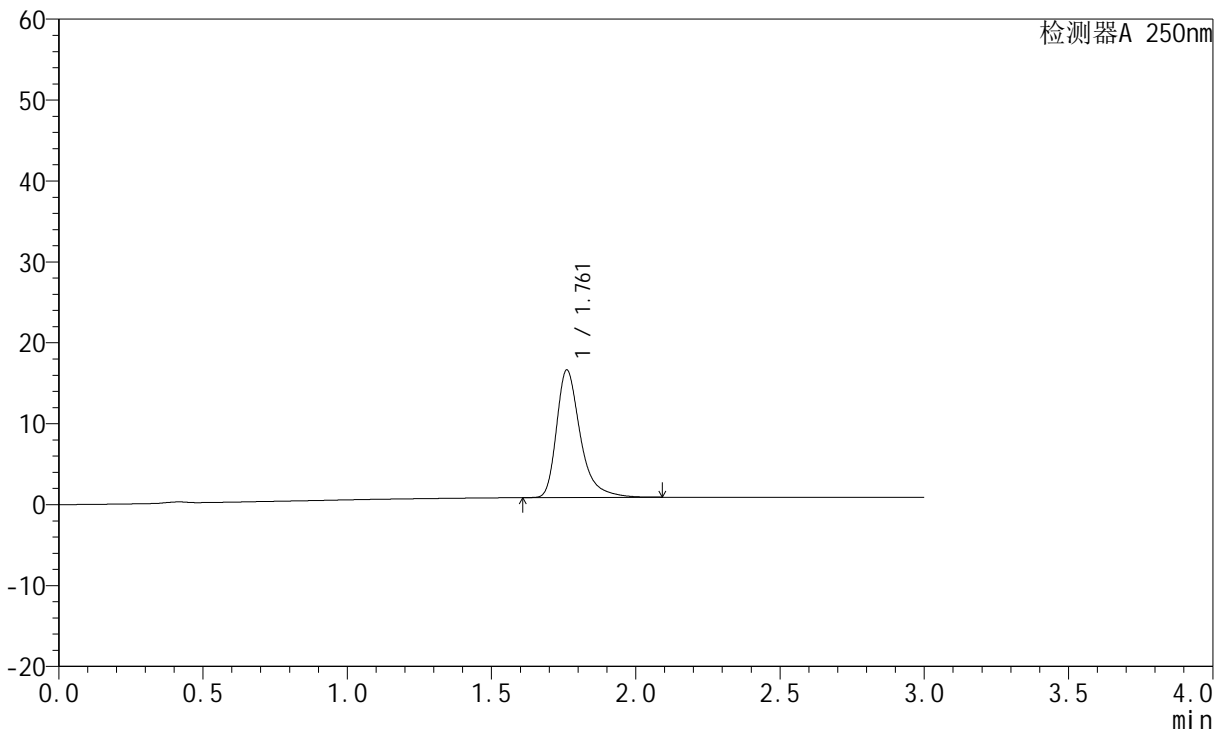
图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-24/28-1341-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:17:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	90421	100.000	15735	2384	1.391	--
总计		90421	100.000	15735			

图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



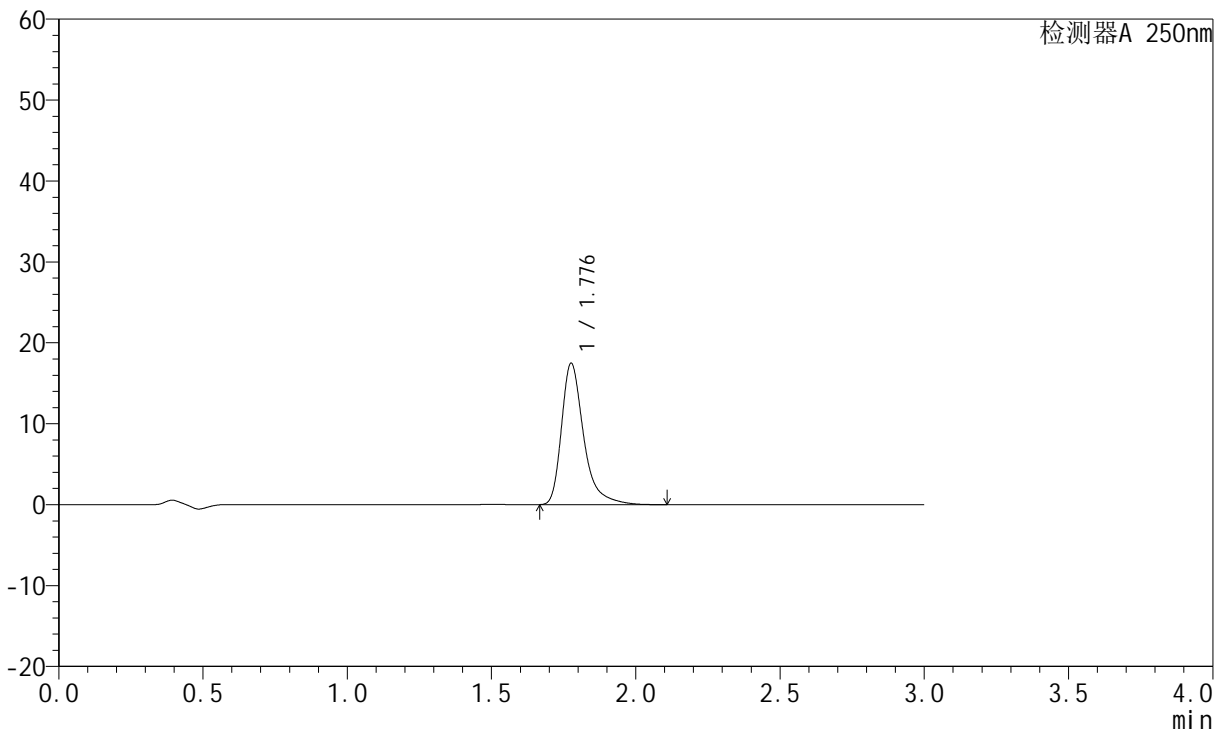
JSS-221

<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 - 28-24/28-1342-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:20:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.776	93758	100.000	17356	2801	1.408	--
总计		93758	100.000	17356			

图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



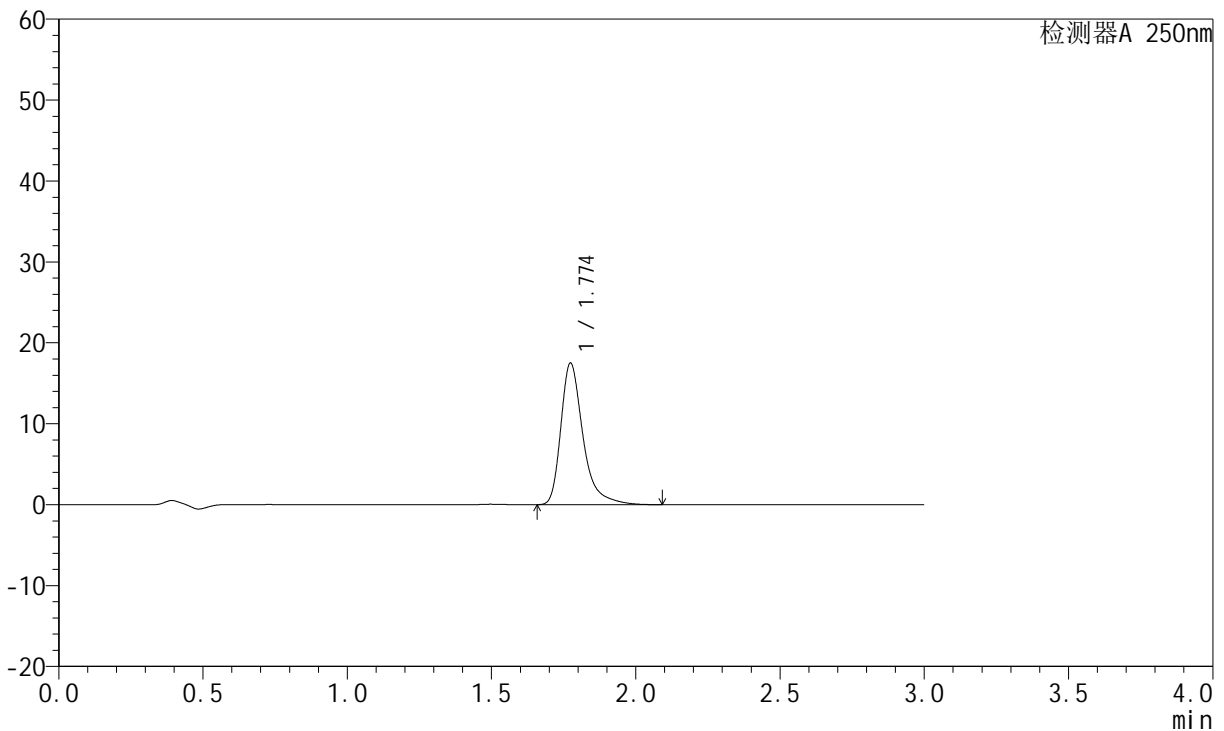
JSS-221

<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 - 28-24/28-1343-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.774	93768	100.000	17472	2797	1.404	--
总计		93768	100.000	17472			

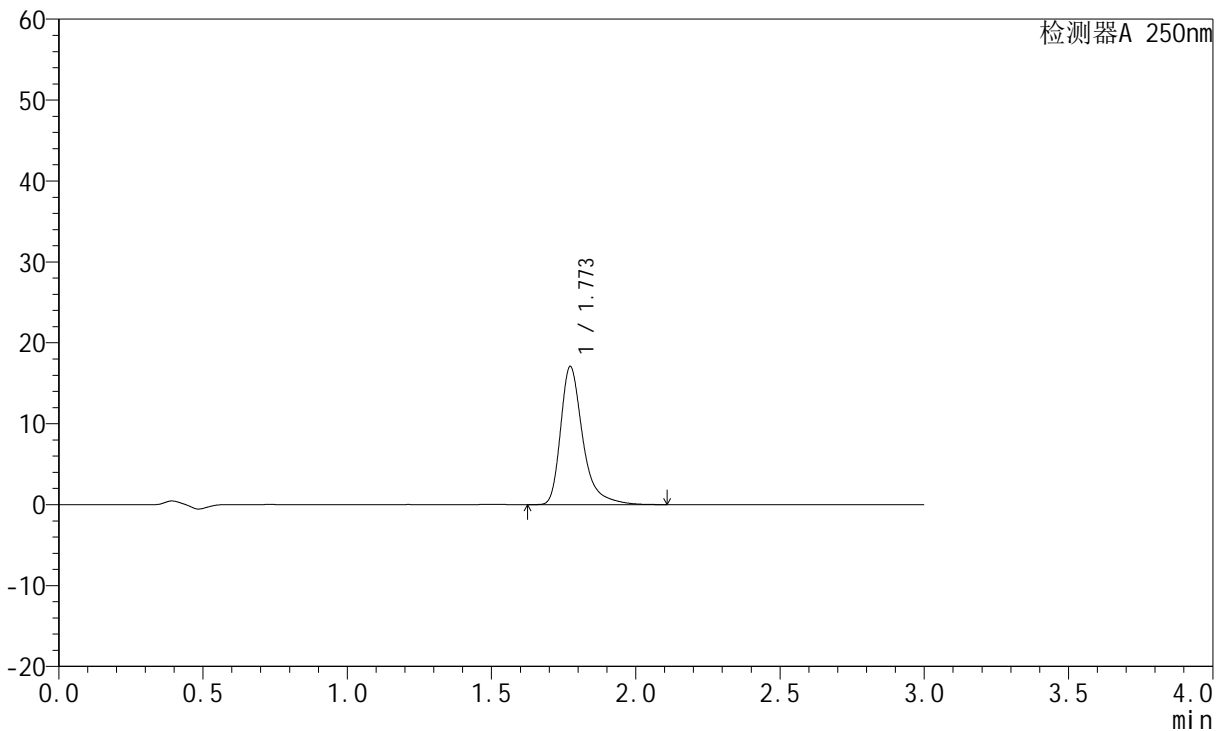
图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 28-24/28-1344-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:27:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.773	91654	100.000	17074	2797	1.405	--
总计		91654	100.000	17074			

图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



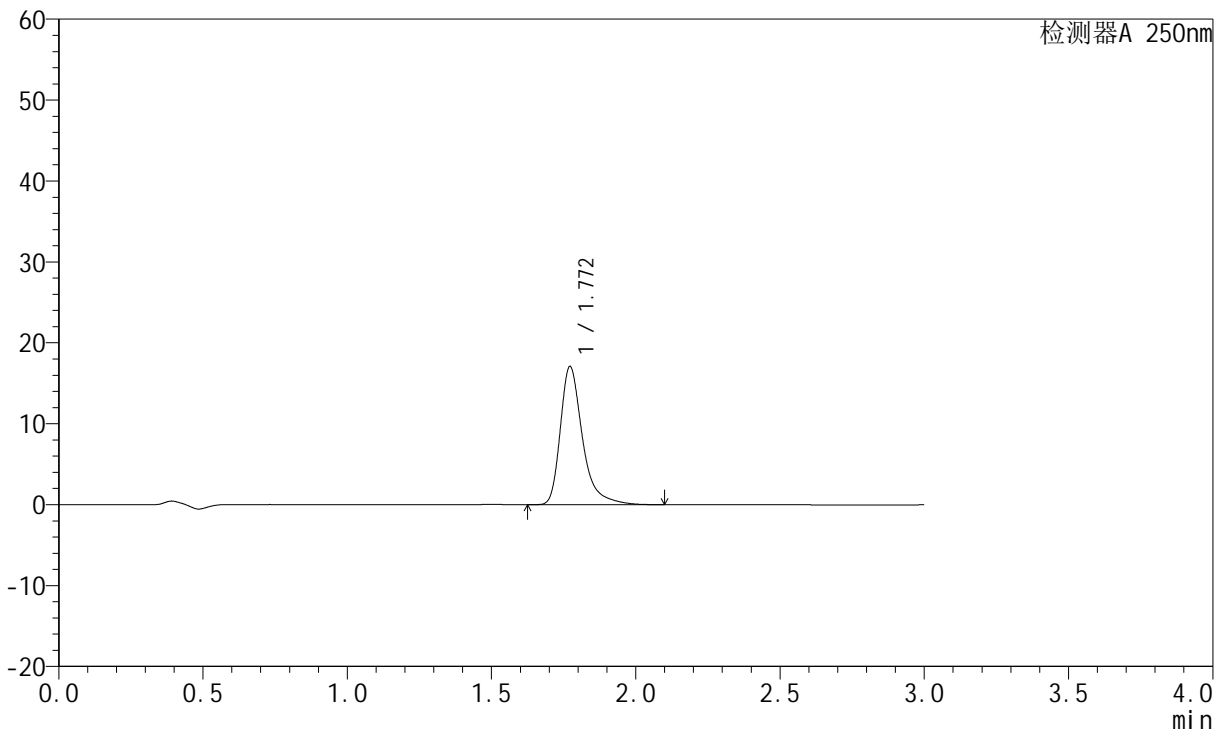
JSS-221

<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 - 28-24/28-1345-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.772	91610	100.000	17092	2796	1.403	--
总计		91610	100.000	17092			

图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



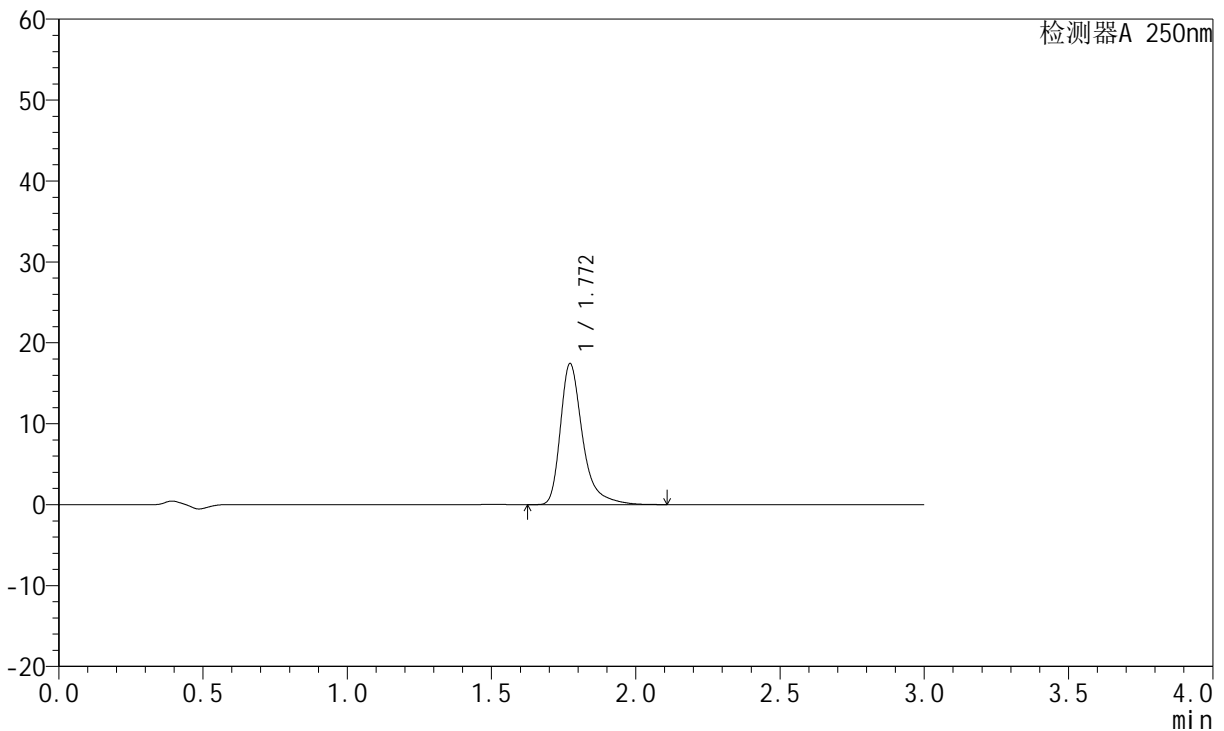
JSS-221

<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 - 28-24/28-1346-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.772	93547	100.000	17444	2800	1.406	--
总计		93547	100.000	17444			

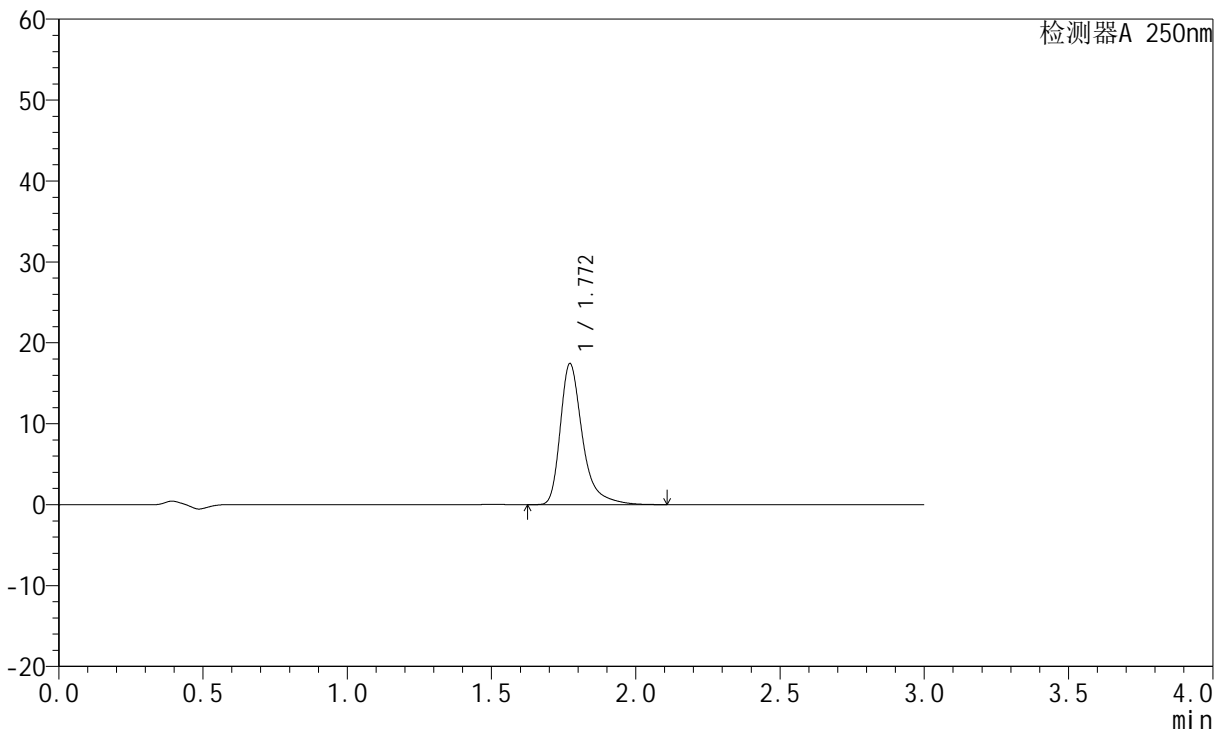
图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-24/28-1347-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:37:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.772	93507	100.000	17441	2798	1.405	--
总计		93507	100.000	17441			

图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



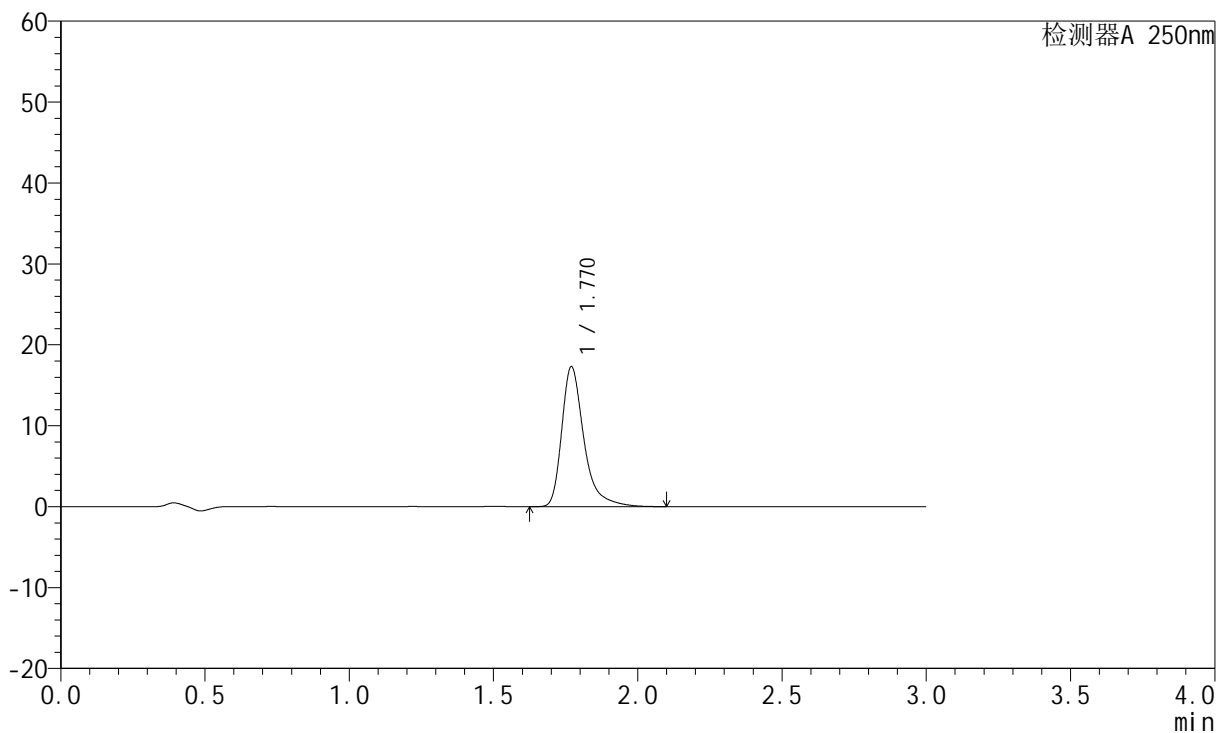
JSS-221

<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 - 28-24/28-1348-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.770	92745	100.000	17286	2795	1.405	--
总计		92745	100.000	17286			

图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



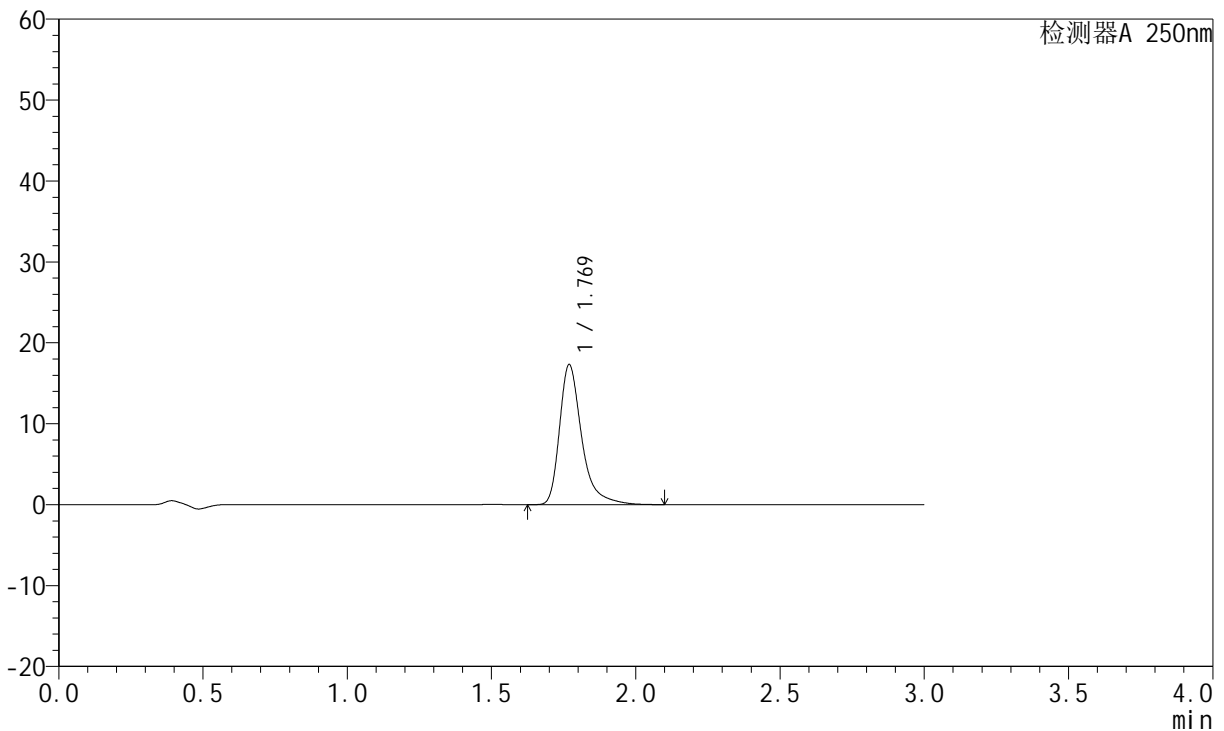
JSS-221

<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 - 28-24/28-1349-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:43:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.769	92715	100.000	17260	2793	1.407	--
总计		92715	100.000	17260			

图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



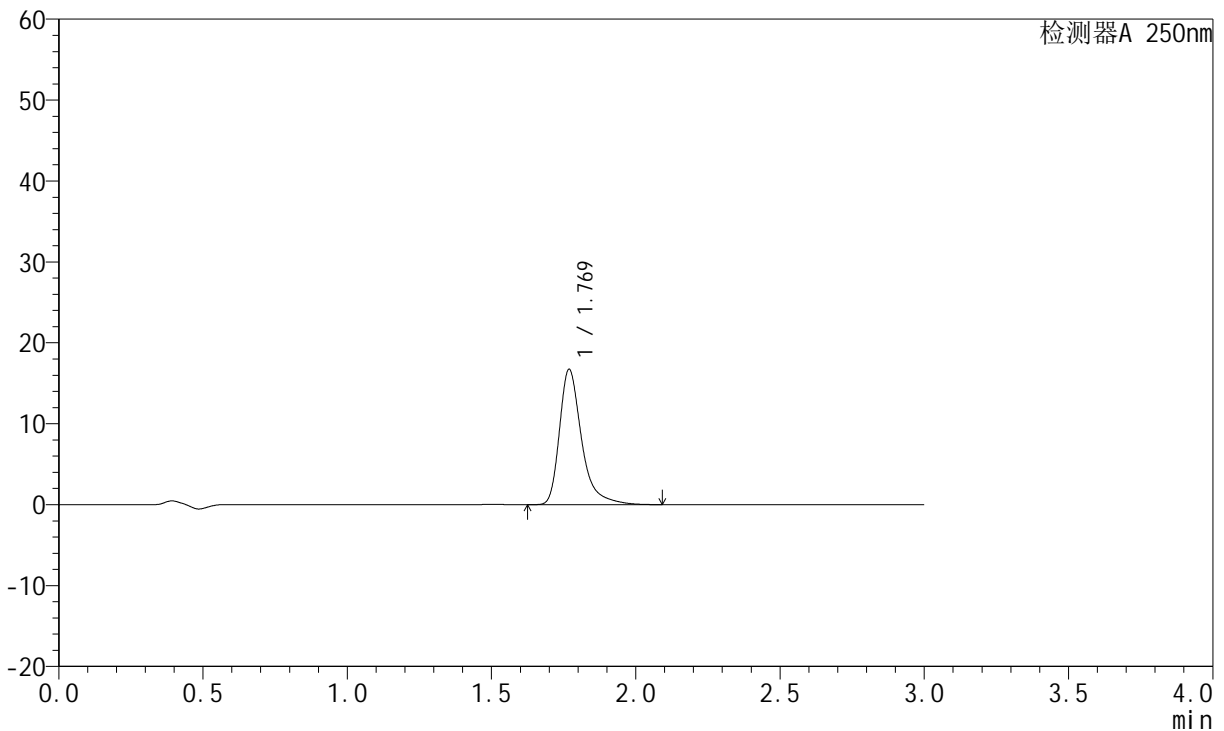
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-24/28-1350-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.769	89525	100.000	16672	2798	1.405	--
总计		89525	100.000	16672			

图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



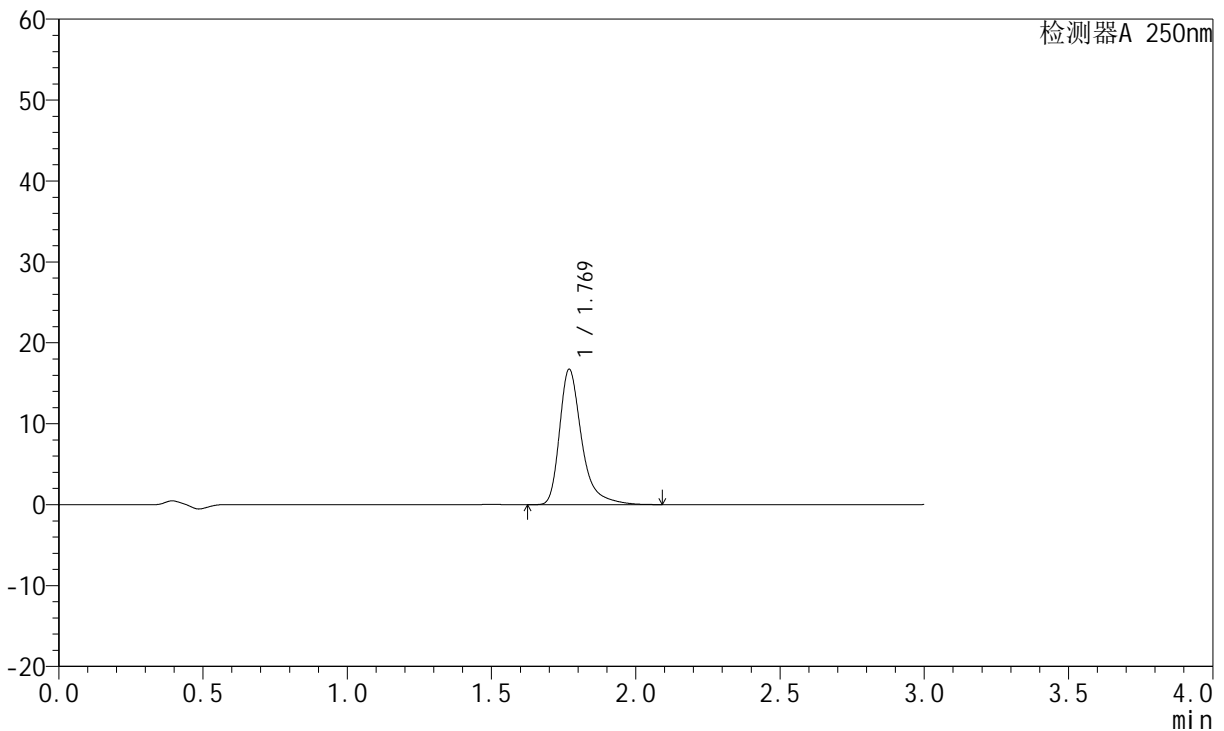
JSS-221

<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 - 28-24/28-1351-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.769	89570	100.000	16694	2796	1.404	--
总计		89570	100.000	16694			

图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



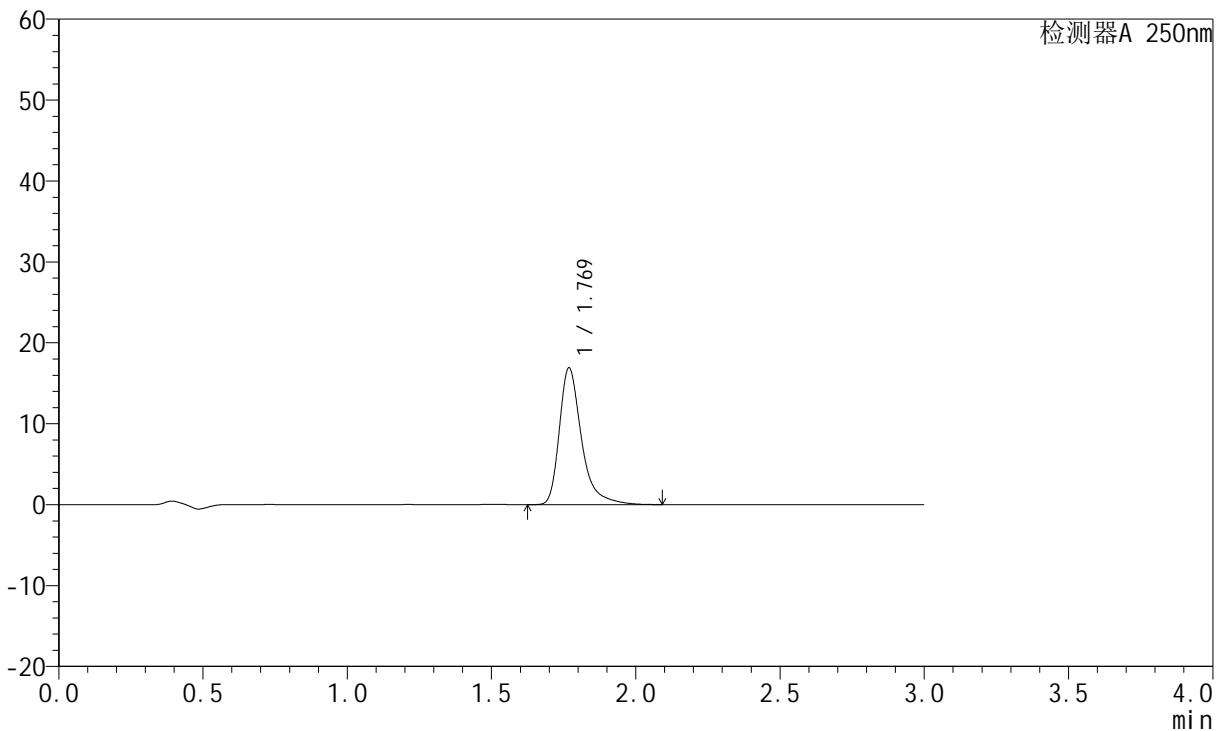
JSS-221

<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 - 28-24/28-1352-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:54:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.769	90594	100.000	16832	2791	1.406	--
总计		90594	100.000	16832			

图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



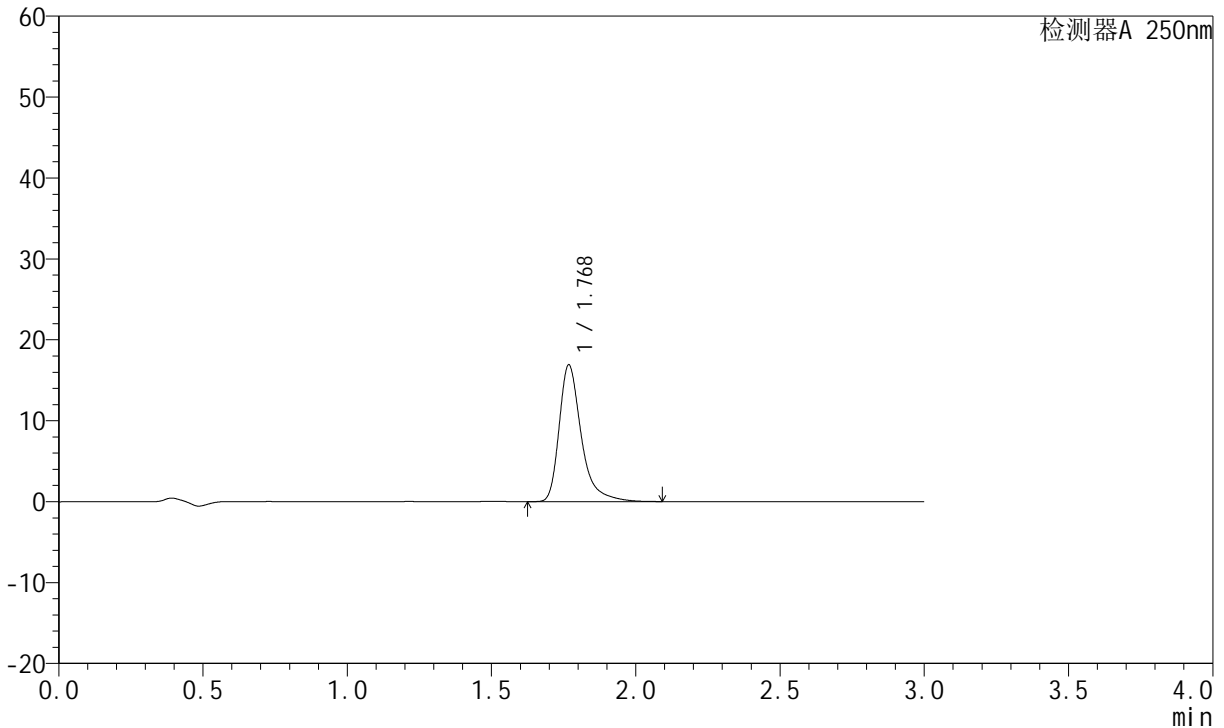
JSS-221

<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 - 28-24/28-1353-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.768	90430	100.000	16785	2797	1.408	--
总计		90430	100.000	16785			

图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



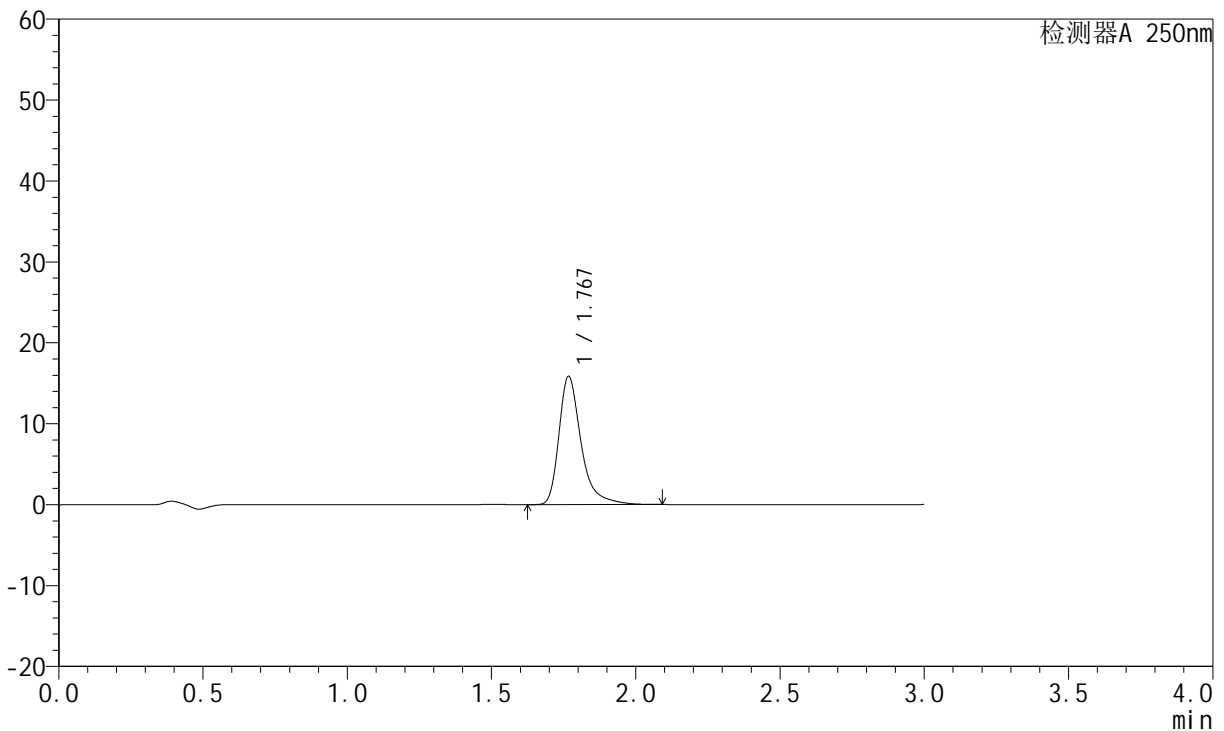
JSS-221

<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 - 28-24/28-1354-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	84845	100.000	15756	2797	1.406	--
总计		84845	100.000	15756			

图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



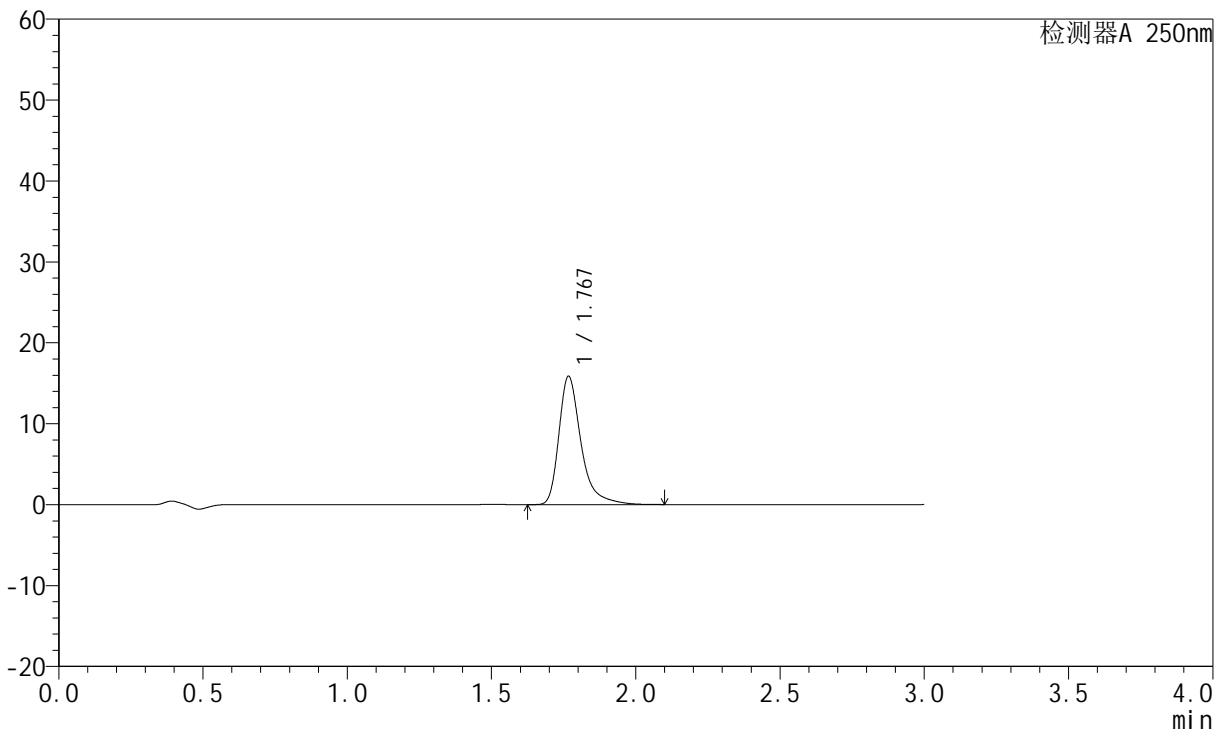
JSS-221

<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 - 28-24/28-1355-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	84873	100.000	15776	2796	1.407	--
总计		84873	100.000	15776			

图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



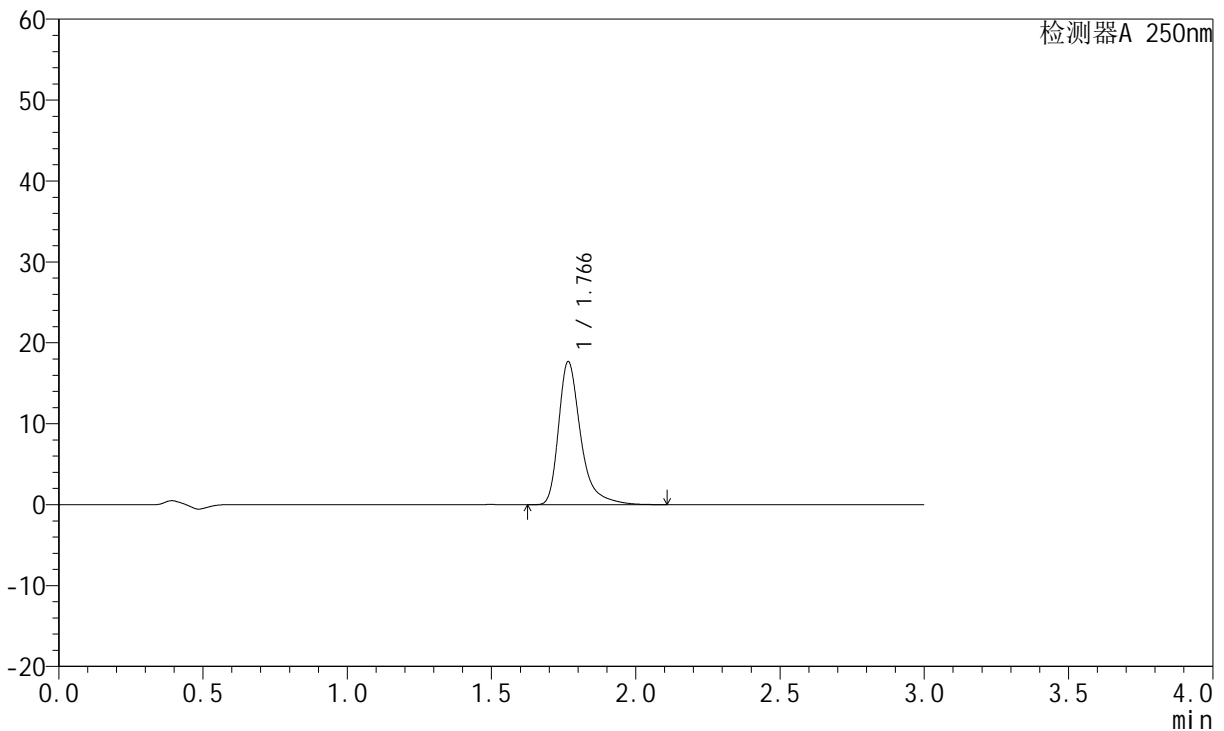
JSS-221

<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 - 28-24/28-1356-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:07:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	94724	100.000	17653	2793	1.409	--
总计		94724	100.000	17653			

图21 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



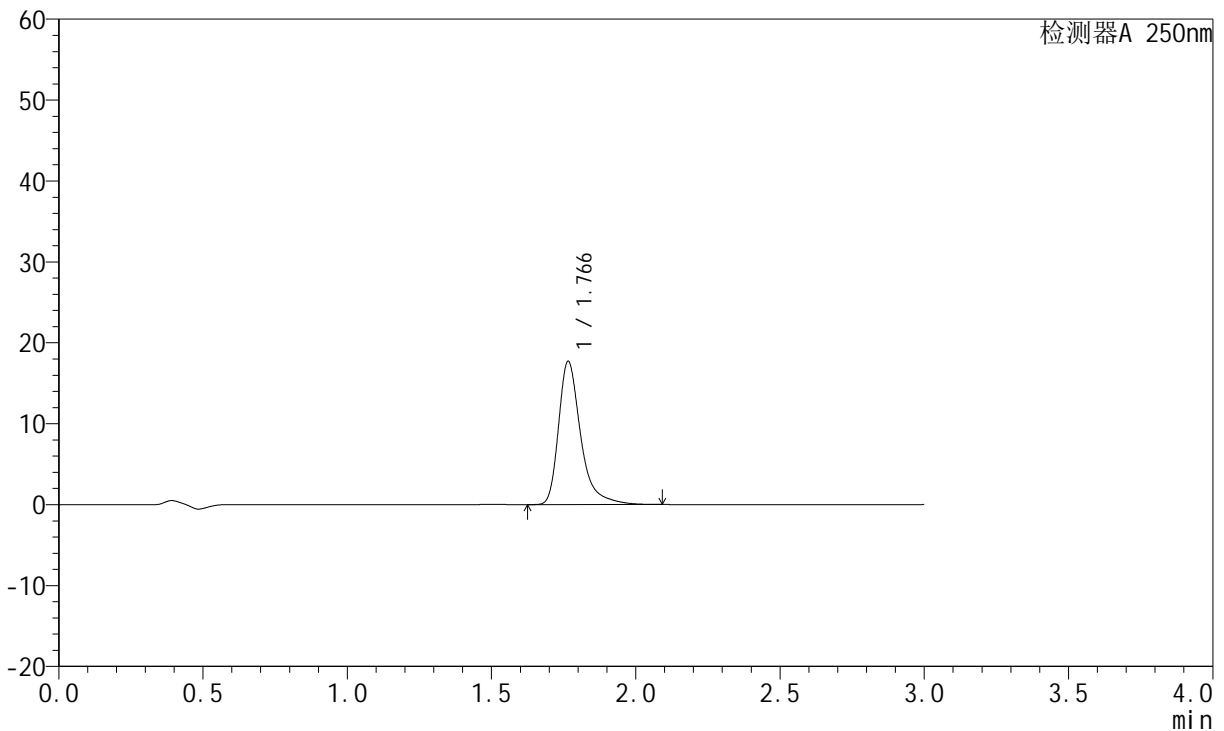
JSS-221

<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 - 28-24/28-1357-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	94808	100.000	17671	2791	1.408	--
总计		94808	100.000	17671			

图22 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



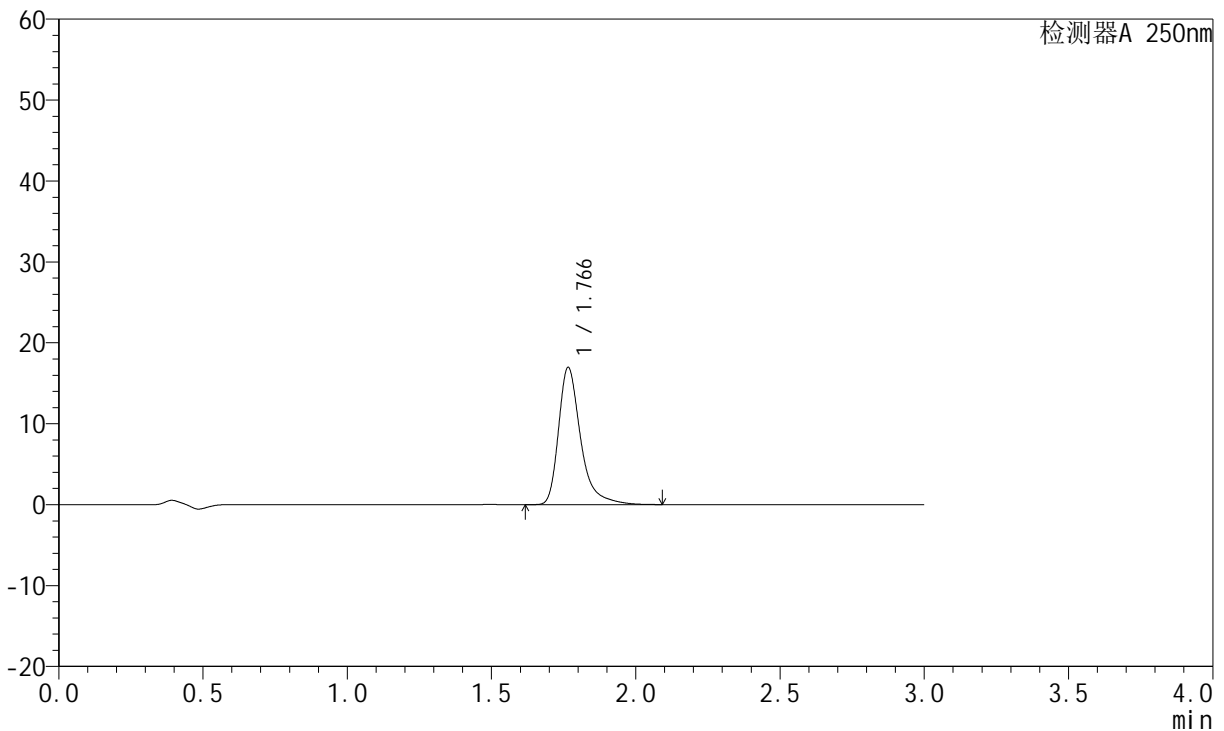
JSS-221

<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 - 28-24/28-1358-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	90677	100.000	16928	2797	1.405	--
总计		90677	100.000	16928			

图23 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



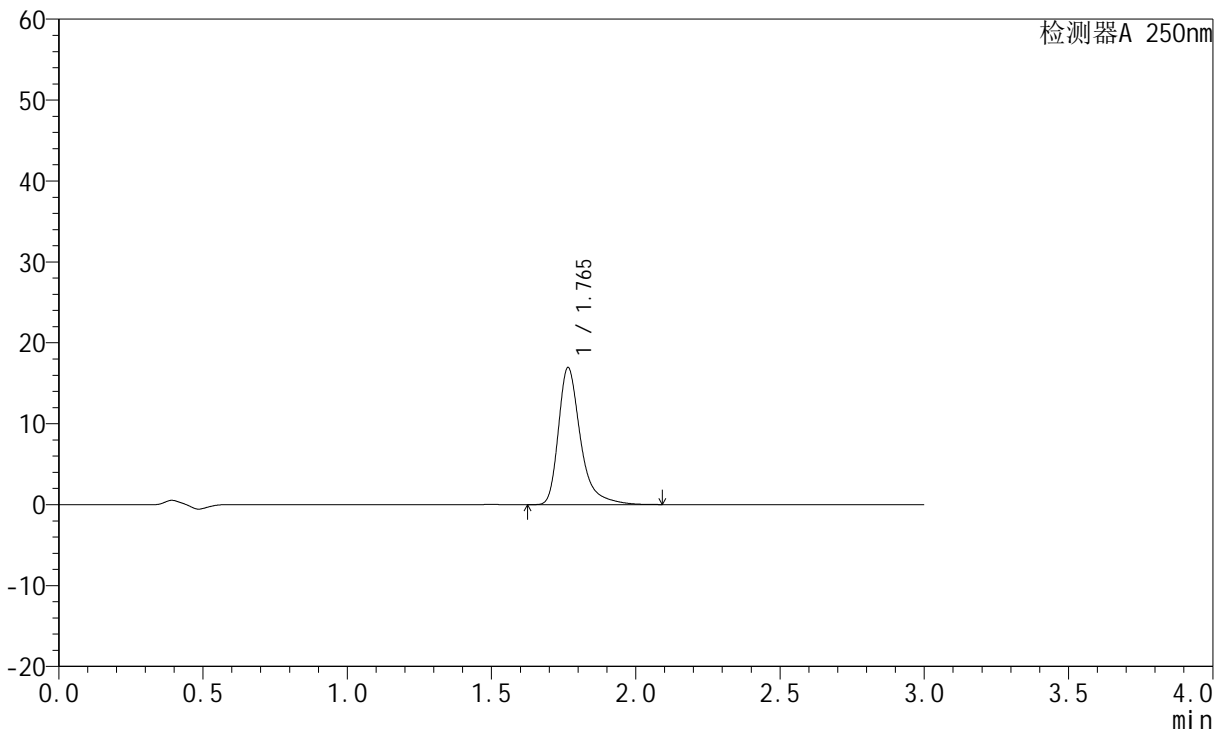
JSS-221

<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 - 28-24/28-1359-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	90562	100.000	16917	2794	1.405	--
总计		90562	100.000	16917			

图24 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



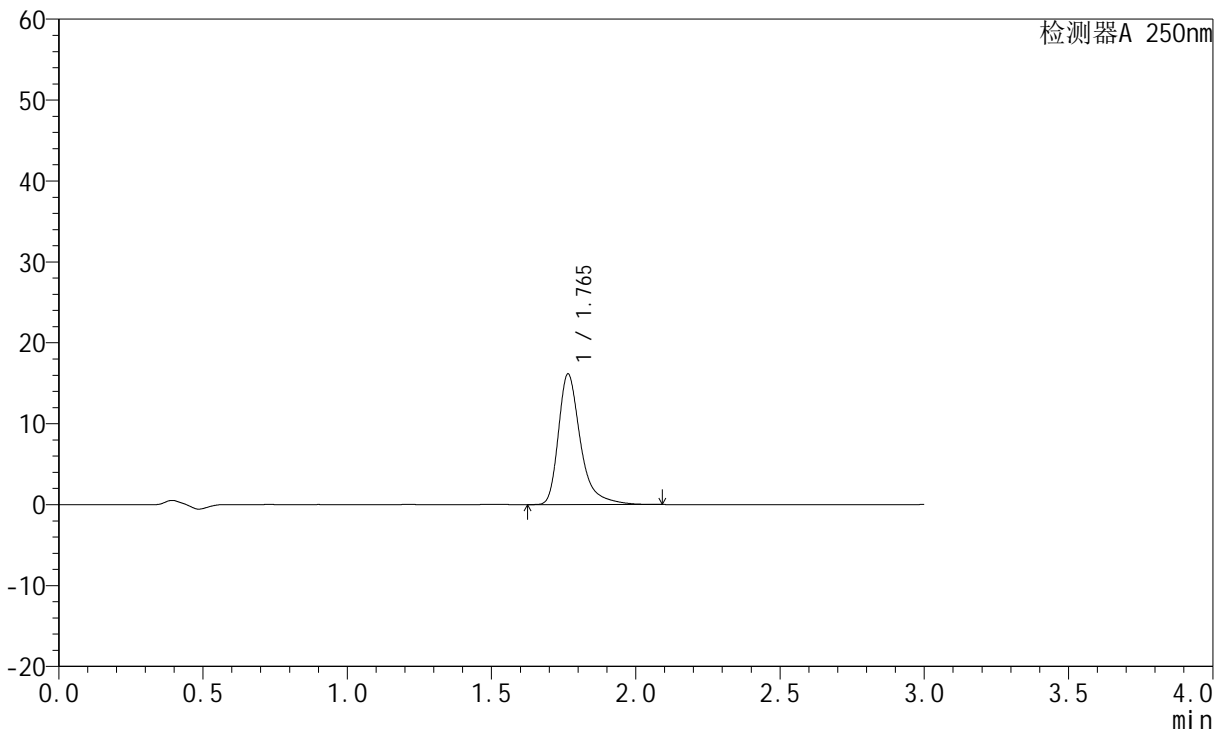
JSS-221

<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 - 28-24/28-1360-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	86286	100.000	16124	2797	1.404	--
总计		86286	100.000	16124			

图25 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速条件30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



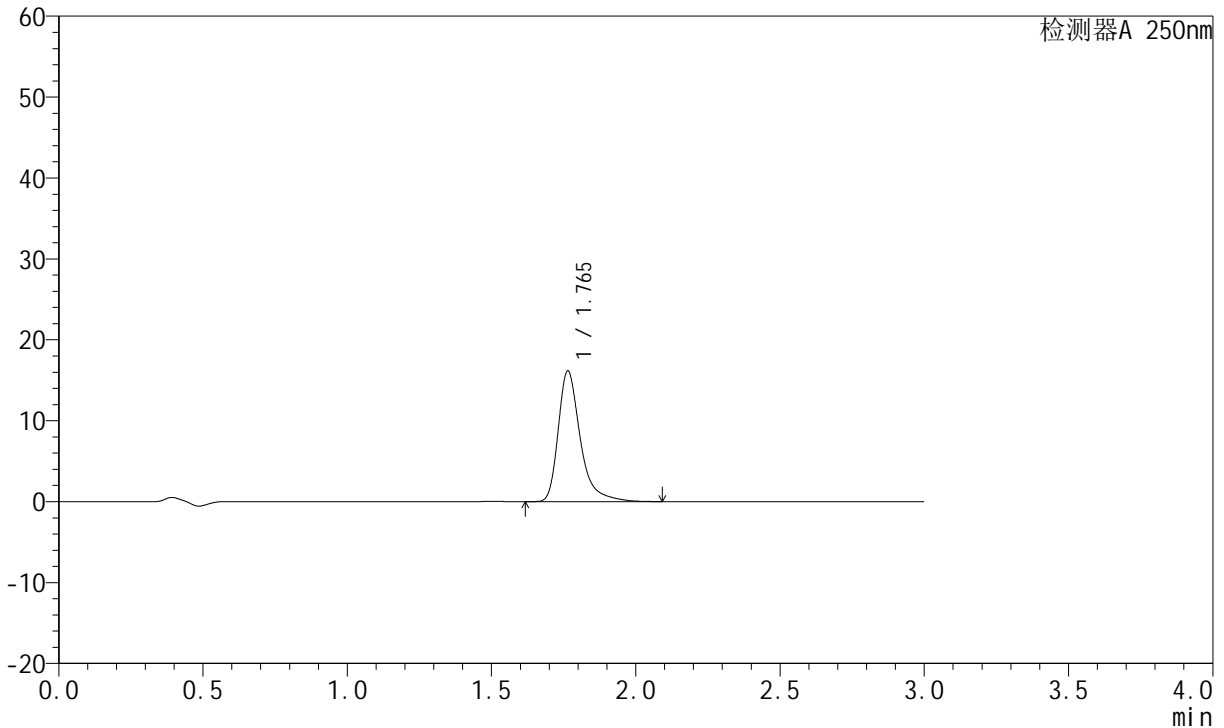
JSS-221

<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 - 28-24/28-1361-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	86302	100.000	16149	2796	1.405	--
总计		86302	100.000	16149			

图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



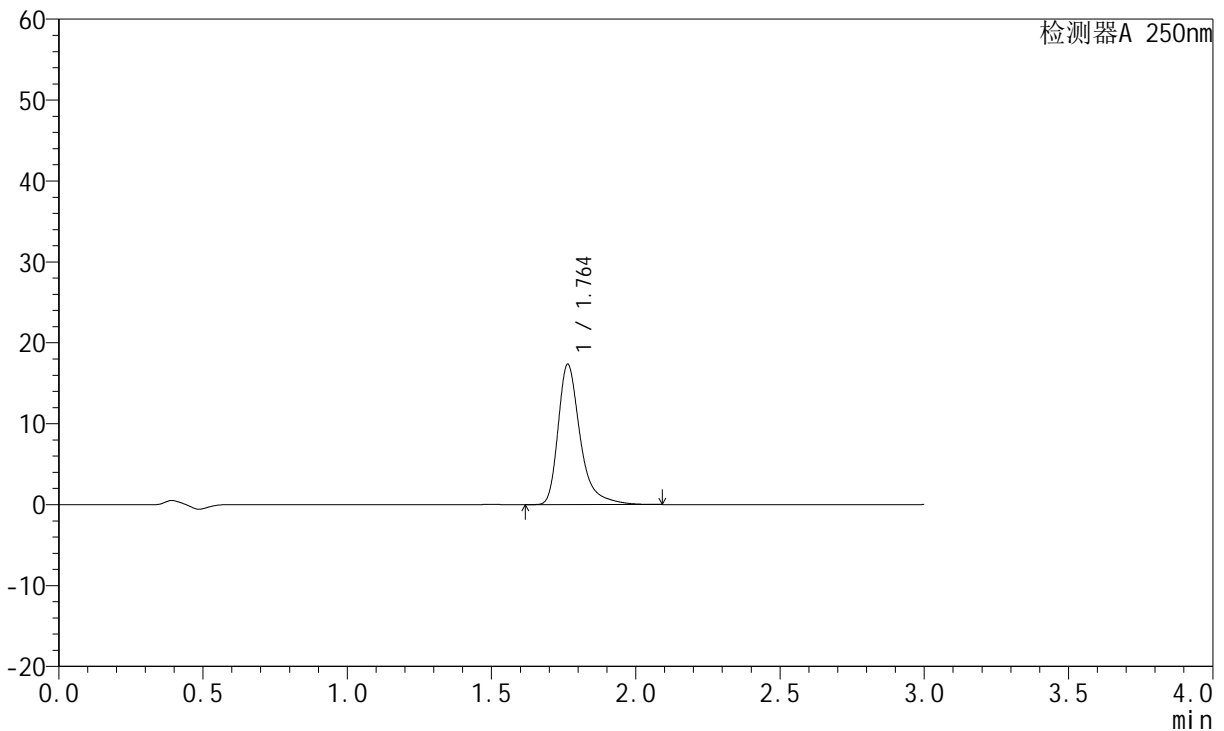
JSS-221

<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 - 28-24/28-1362-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	92748	100.000	17348	2790	1.405	--
总计		92748	100.000	17348			

图27 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



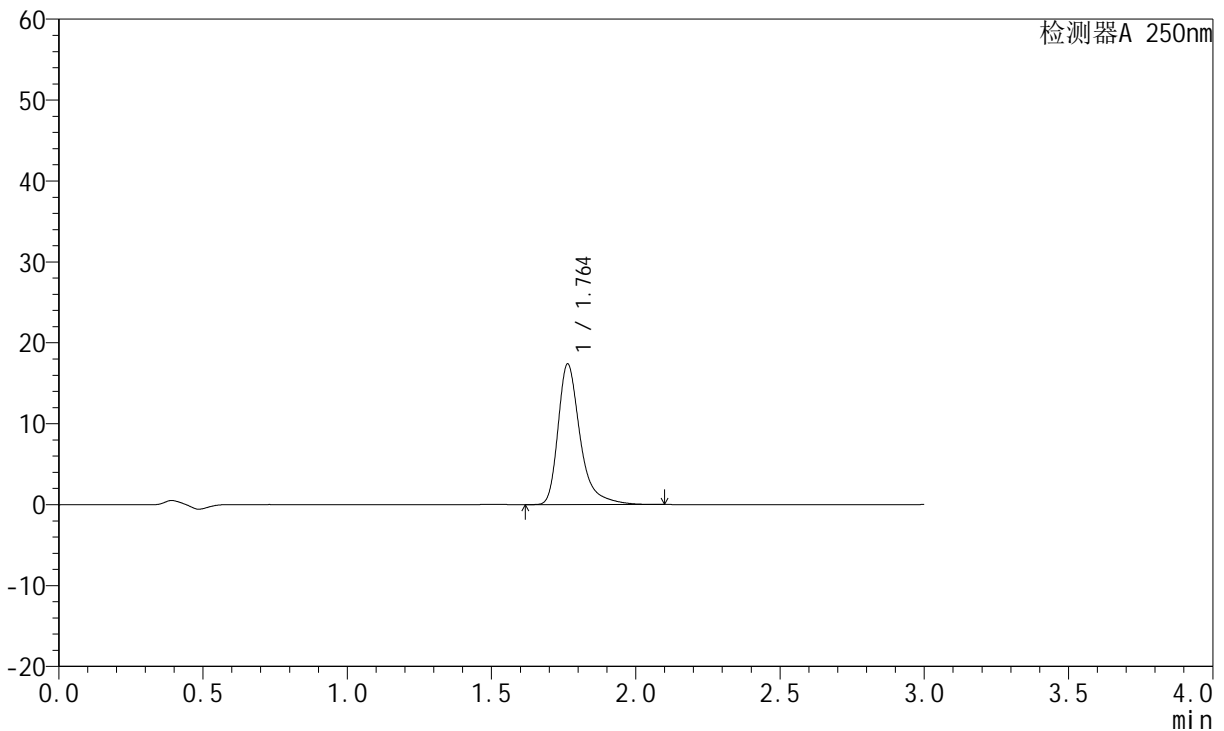
JSS-221

<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 - 28-24/28-1363-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	92890	100.000	17379	2795	1.405	--
总计		92890	100.000	17379			

图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



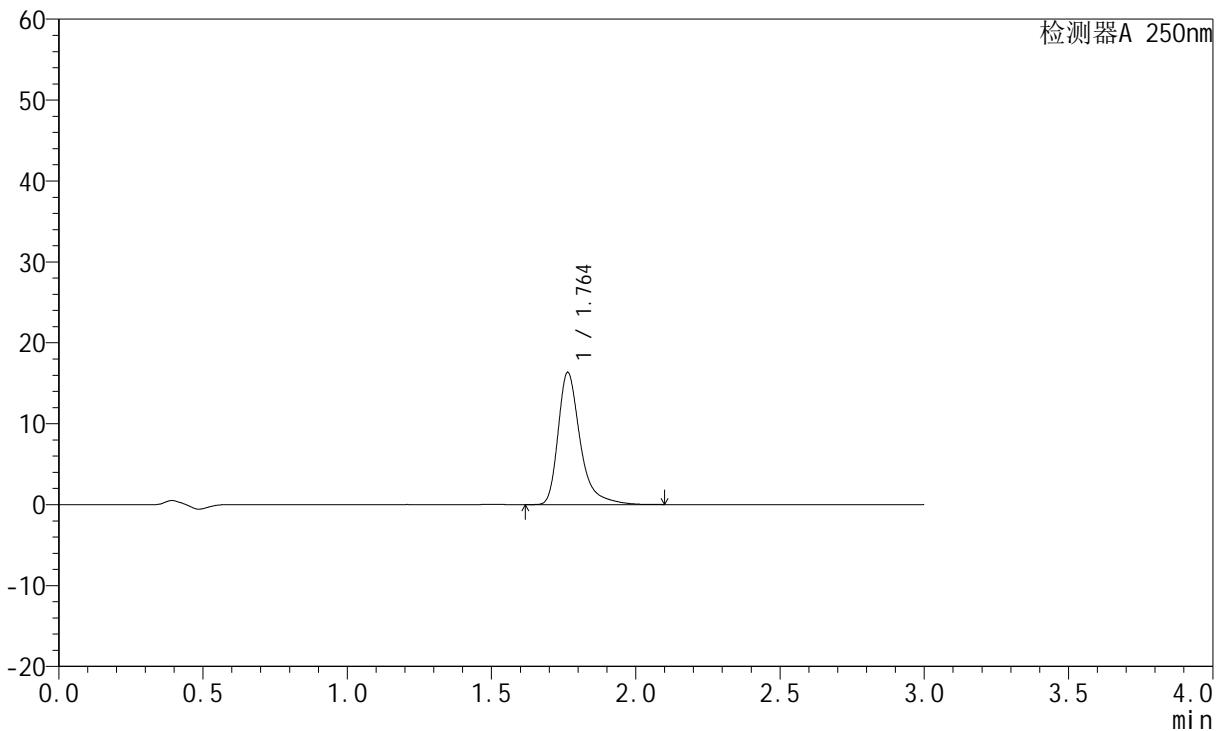
JSS-221

<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 - 28-24/28-1364-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	87379	100.000	16346	2794	1.405	--
总计		87379	100.000	16346			

图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30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



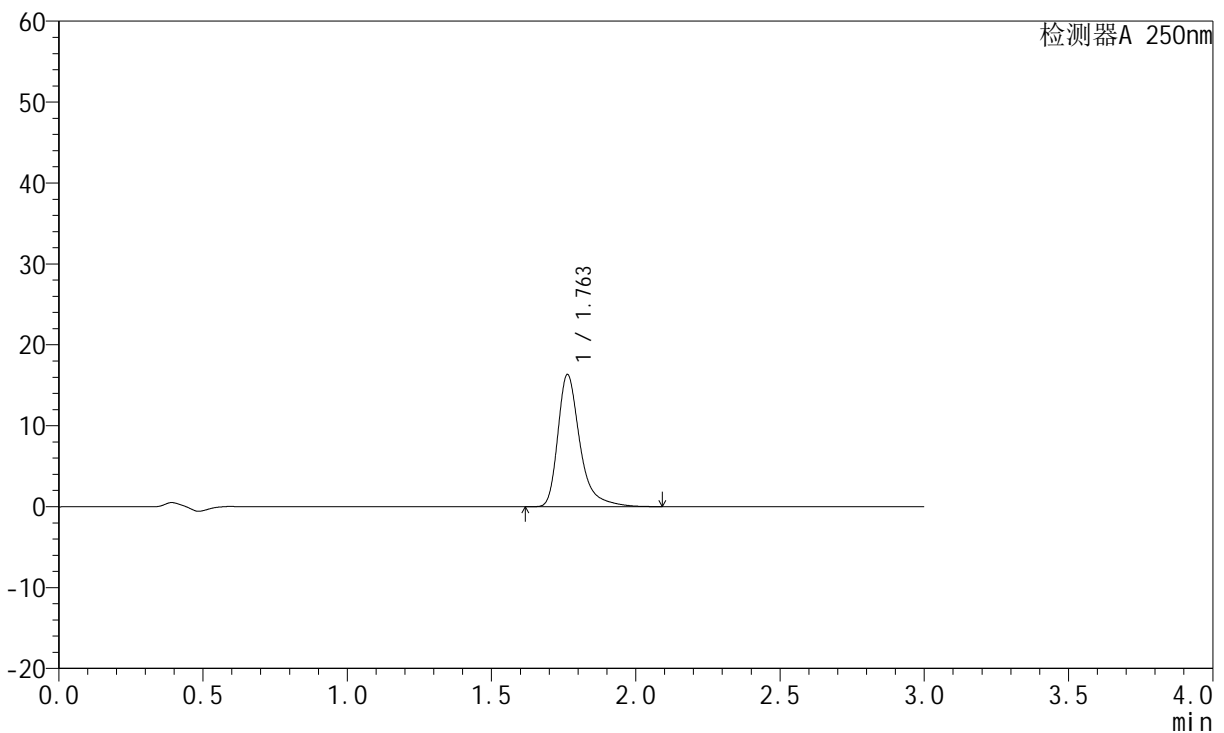
JSS-221

<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 - 28-24/28-1365-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	87265	100.000	16343	2794	1.402	--
总计		87265	100.000	16343			

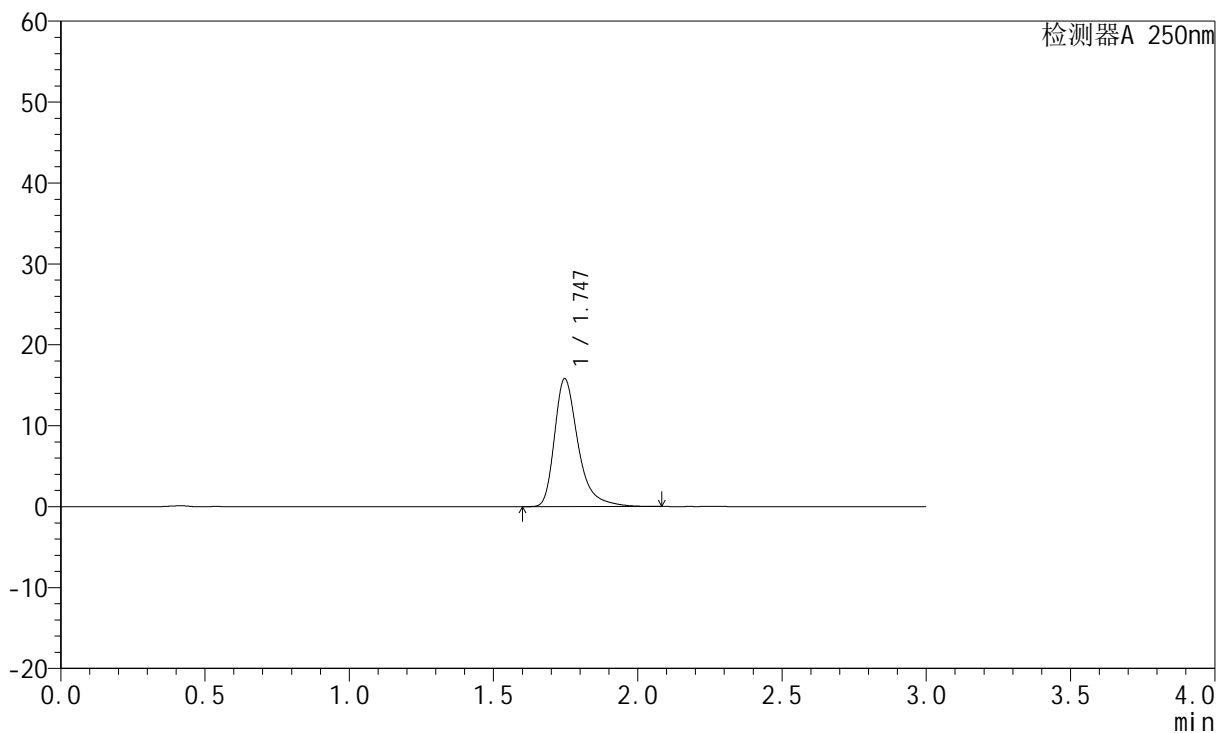
图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-2

<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 - 28-24/28-1366-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:19:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.747	90167	100.000	15824	2372	1.391	--
总计		90167	100.000	15824			

图31 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



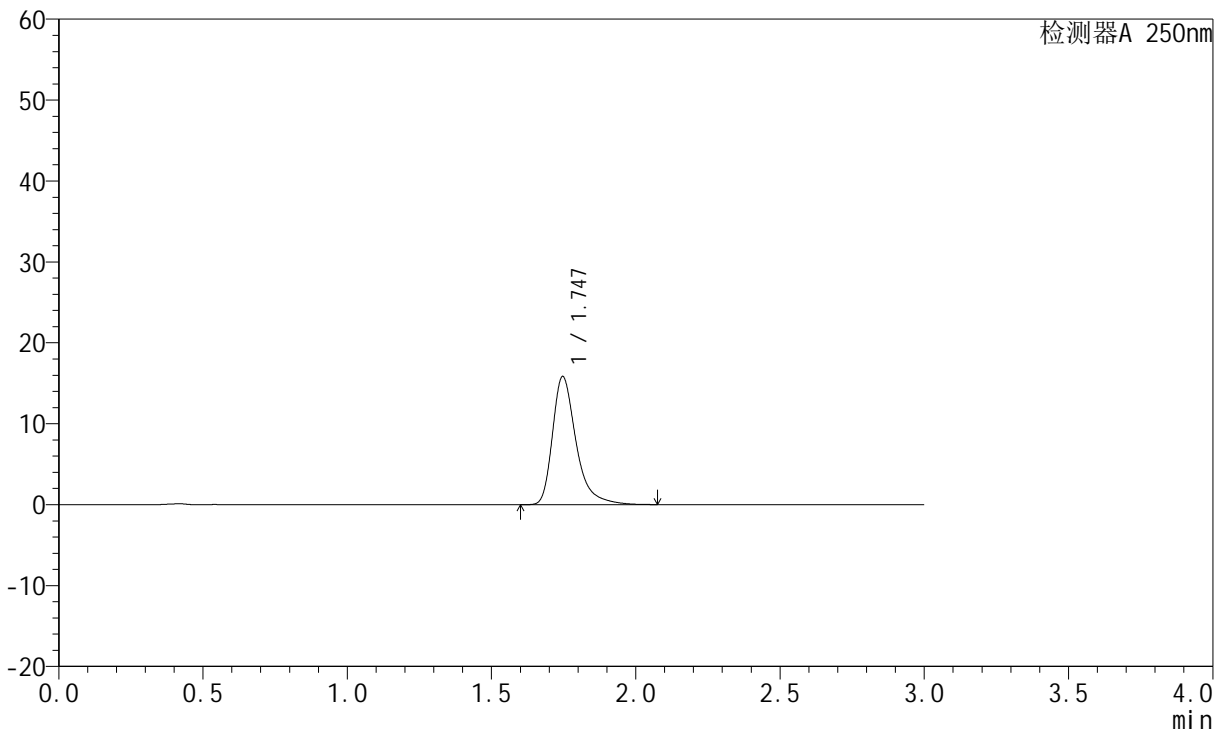
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-24/28-1367-2 - zzp-2024051221p-js30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.747	90186	100.000	15844	2375	1.391	--
总计		90186	100.000	15844			

图32 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速条件30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



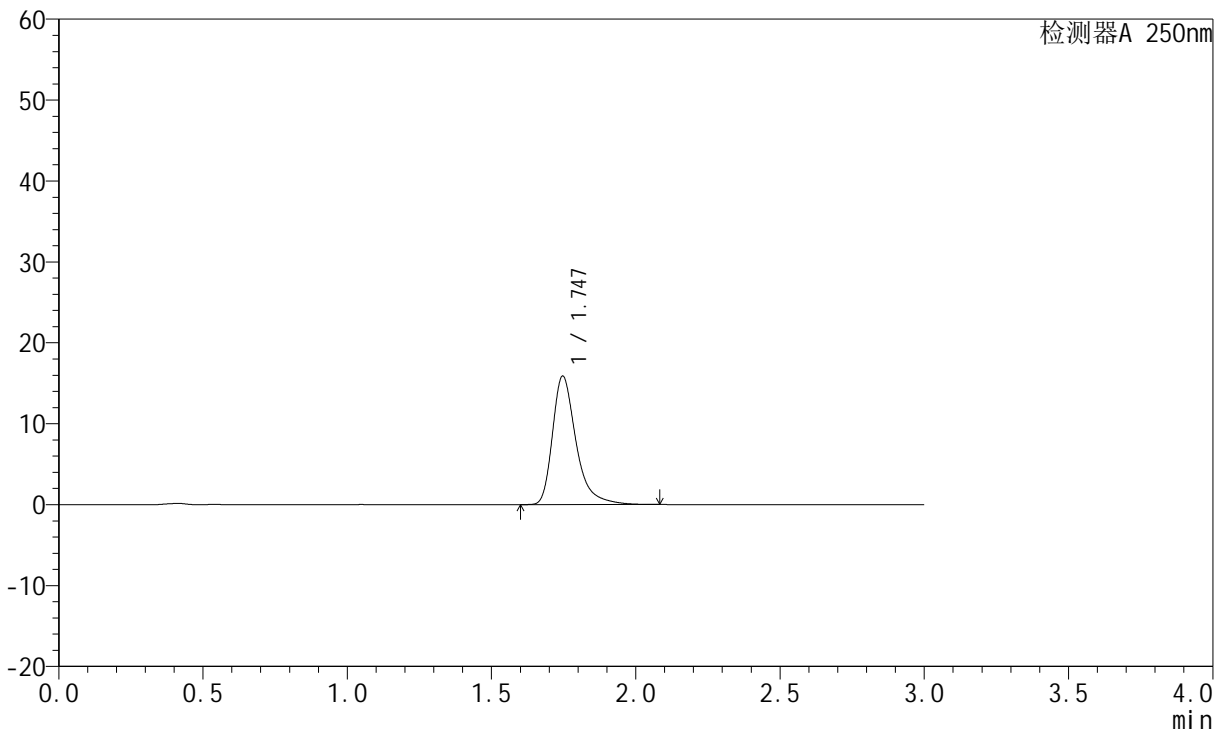
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-24/28-1369-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.747	90427	100.000	15888	2379	1.392	--
总计		90427	100.000	15888			

图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



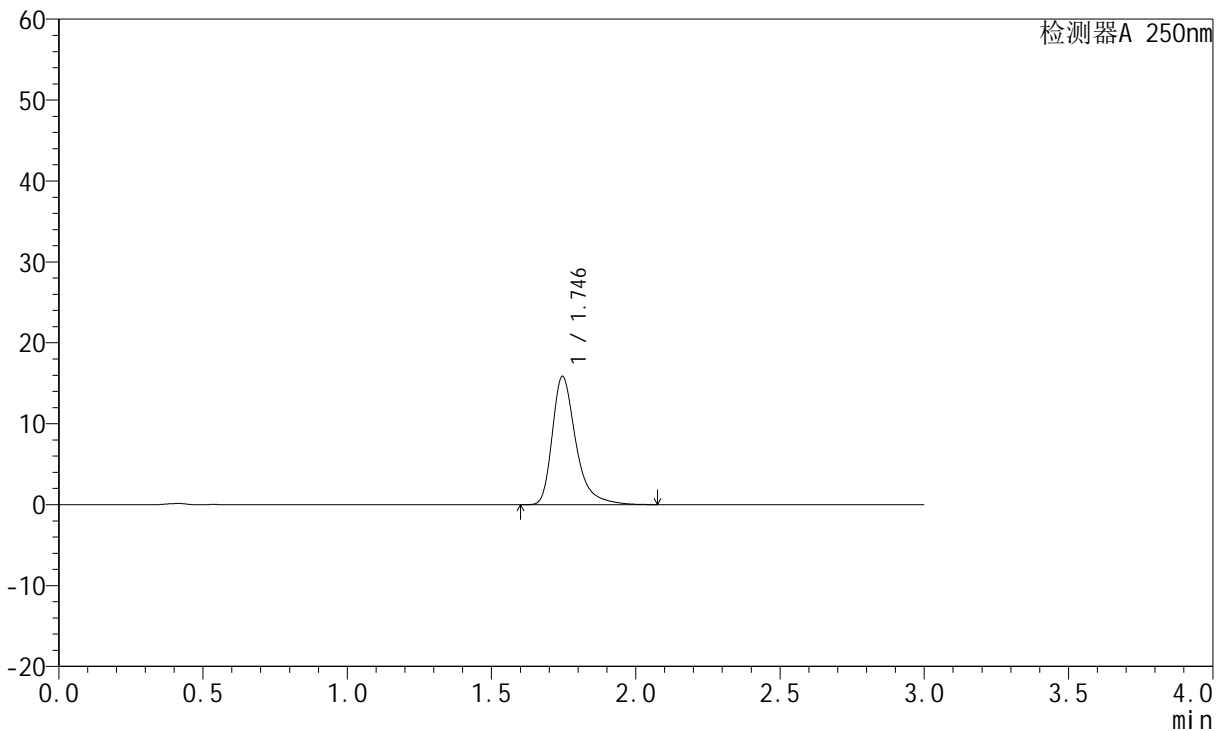
JSS-221

<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 - 28-24/28-1370-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.746	90249	100.000	15865	2379	1.389	--
总计		90249	100.000	15865			

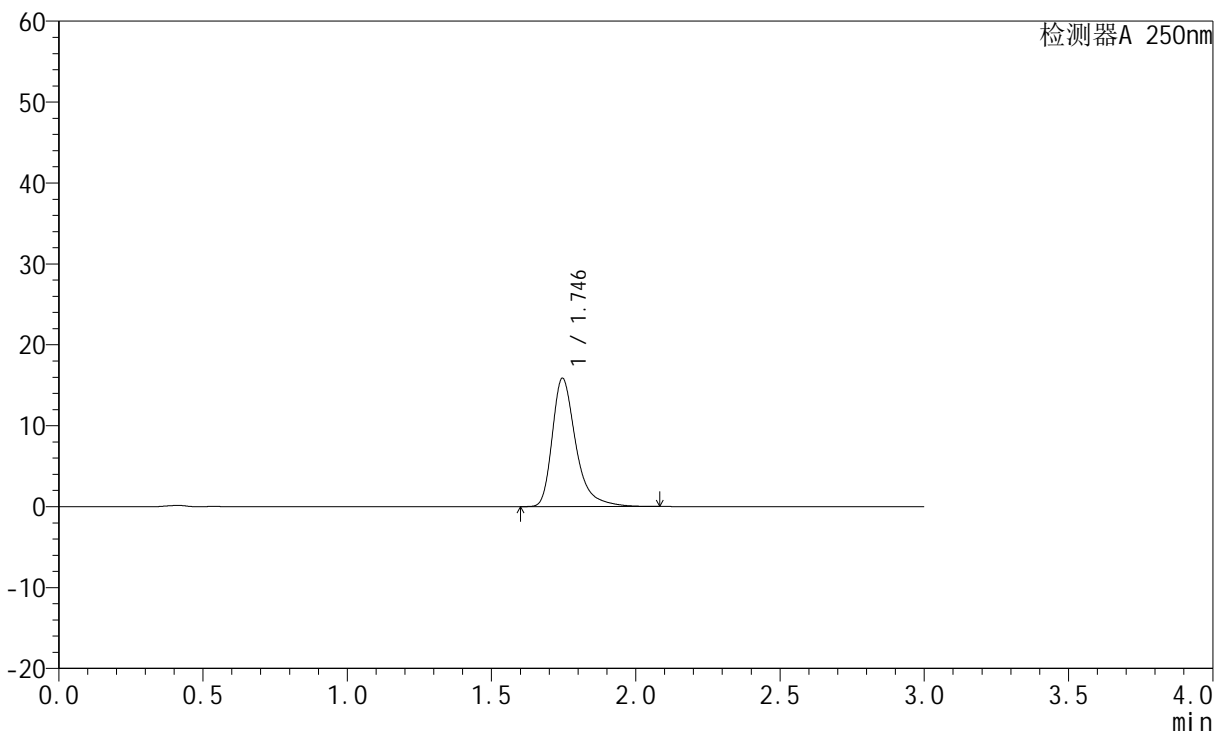
图35 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-24/28-1371-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.746	90288	100.000	15869	2382	1.392	--
总计		90288	100.000	15869			

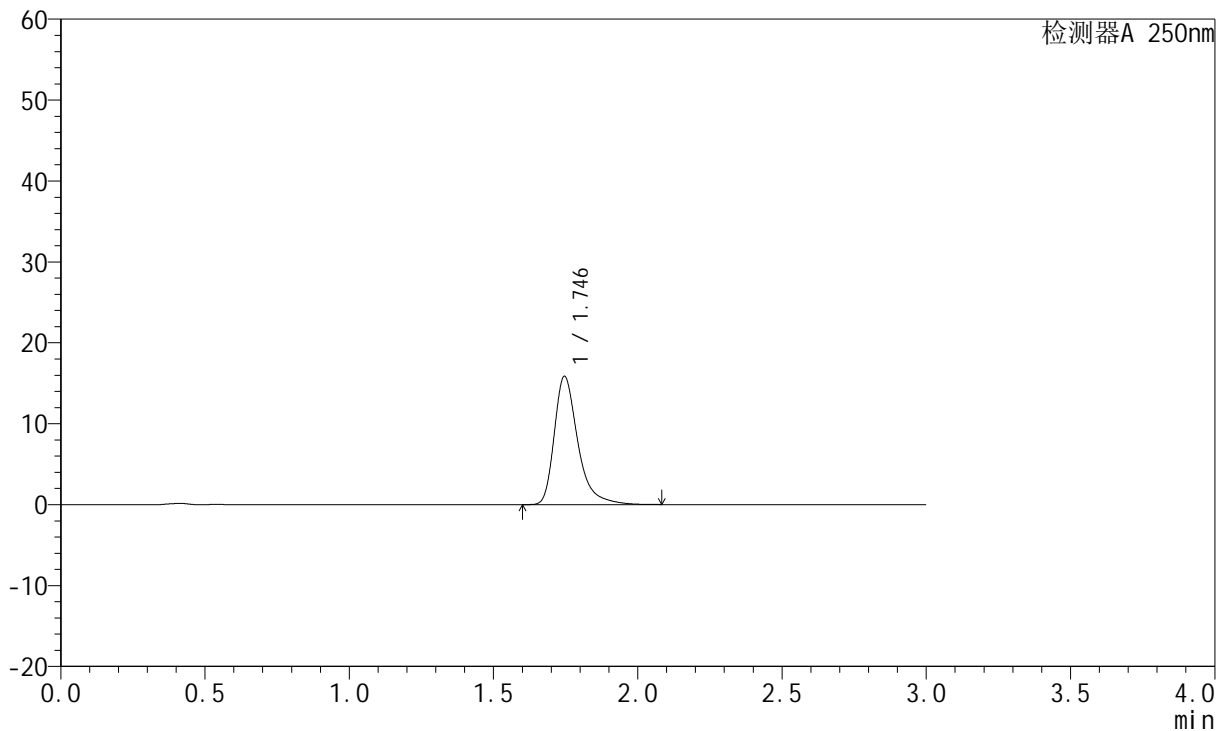
图36 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-24/28-1372-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:01:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.746	90246	100.000	15866	2384	1.392	--
总计		90246	100.000	15866			

图37 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



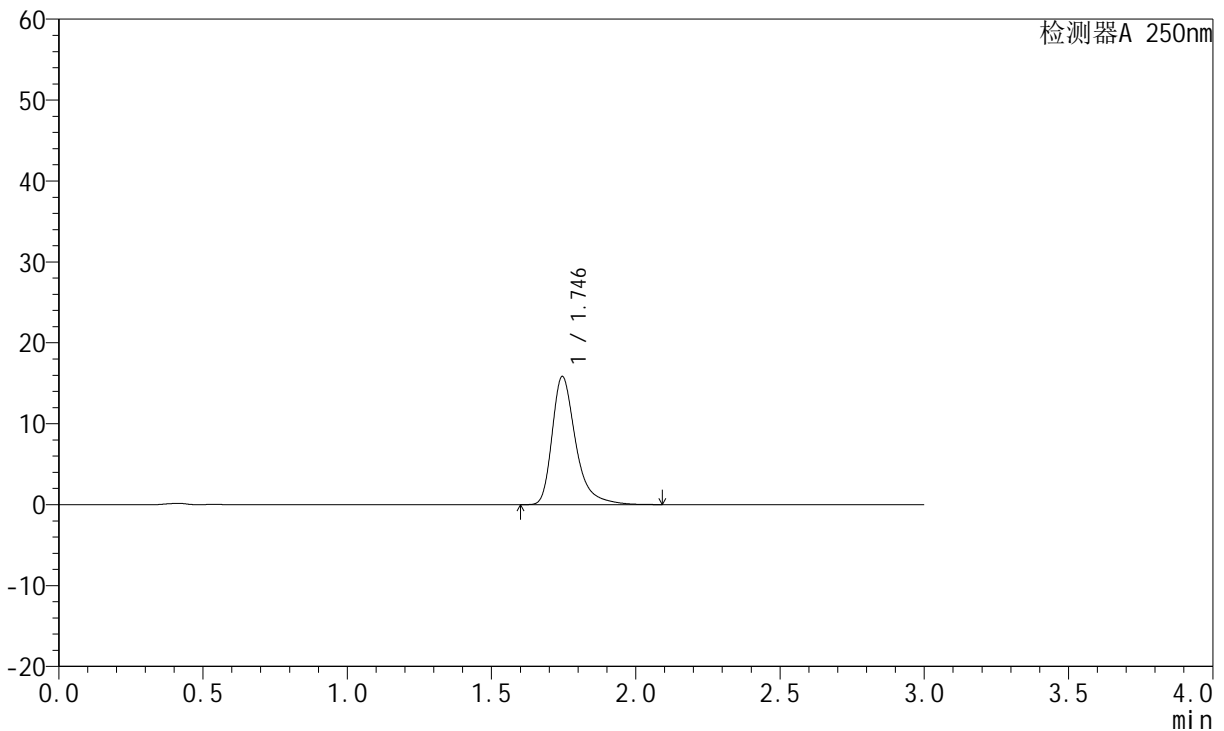
JSS-221

<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 - 28-24/28-1373-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.746	90157	100.000	15837	2380	1.393	--
总计		90157	100.000	15837			

图38 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



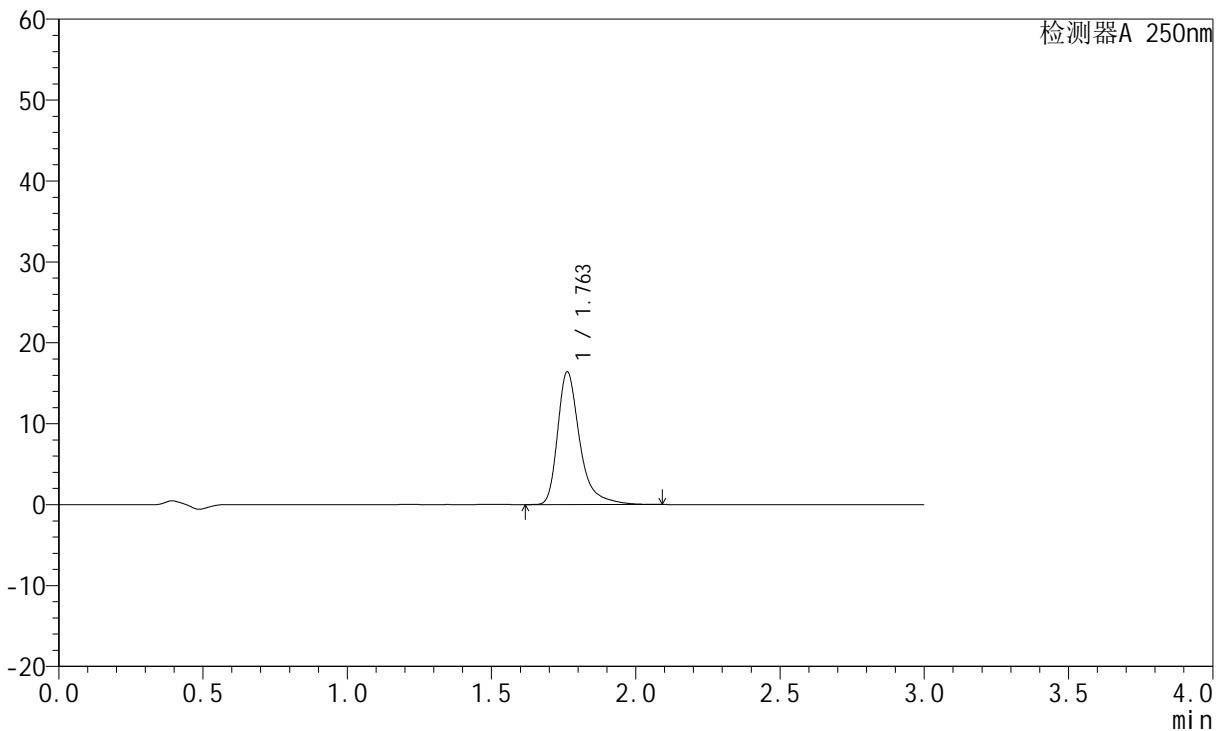
JSS-221

<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 - 28-24/28-1374-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:08:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	87677	100.000	16413	2795	1.405	--
总计		87677	100.000	16413			

图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



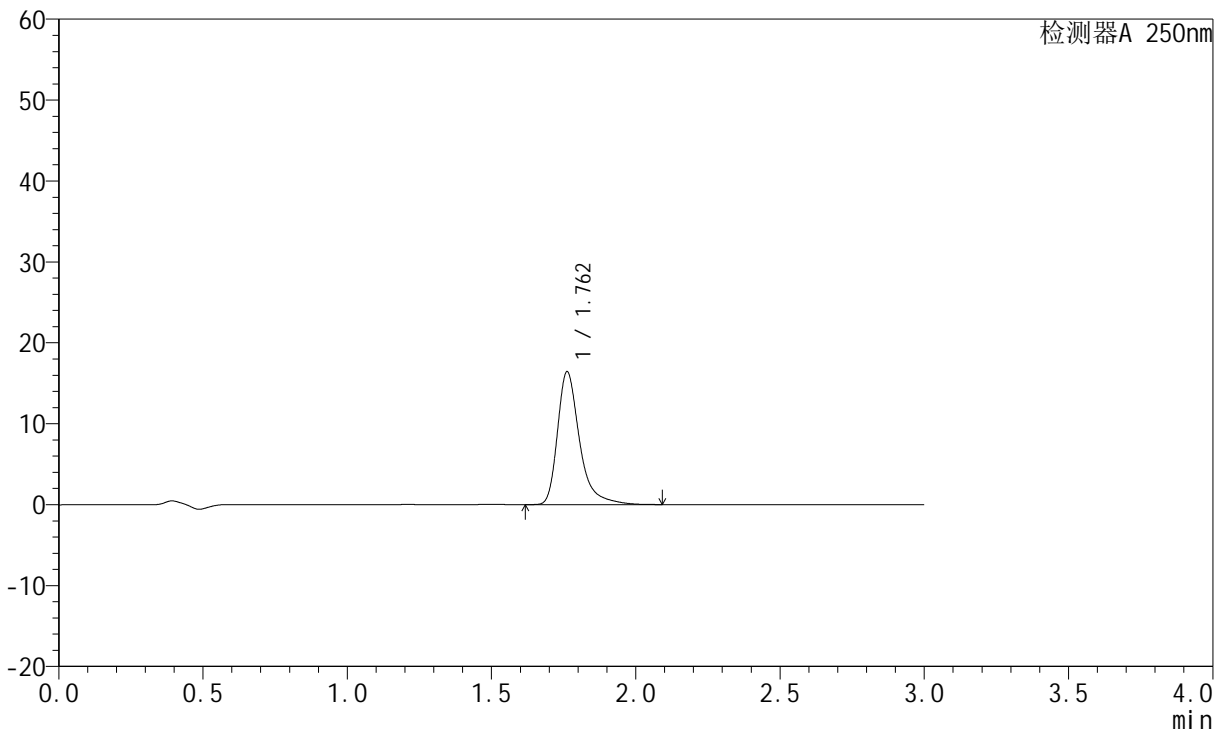
JSS-221

<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 - 28-24/28-1375-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	87670	100.000	16415	2800	1.404	--
总计		87670	100.000	16415			

图40 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



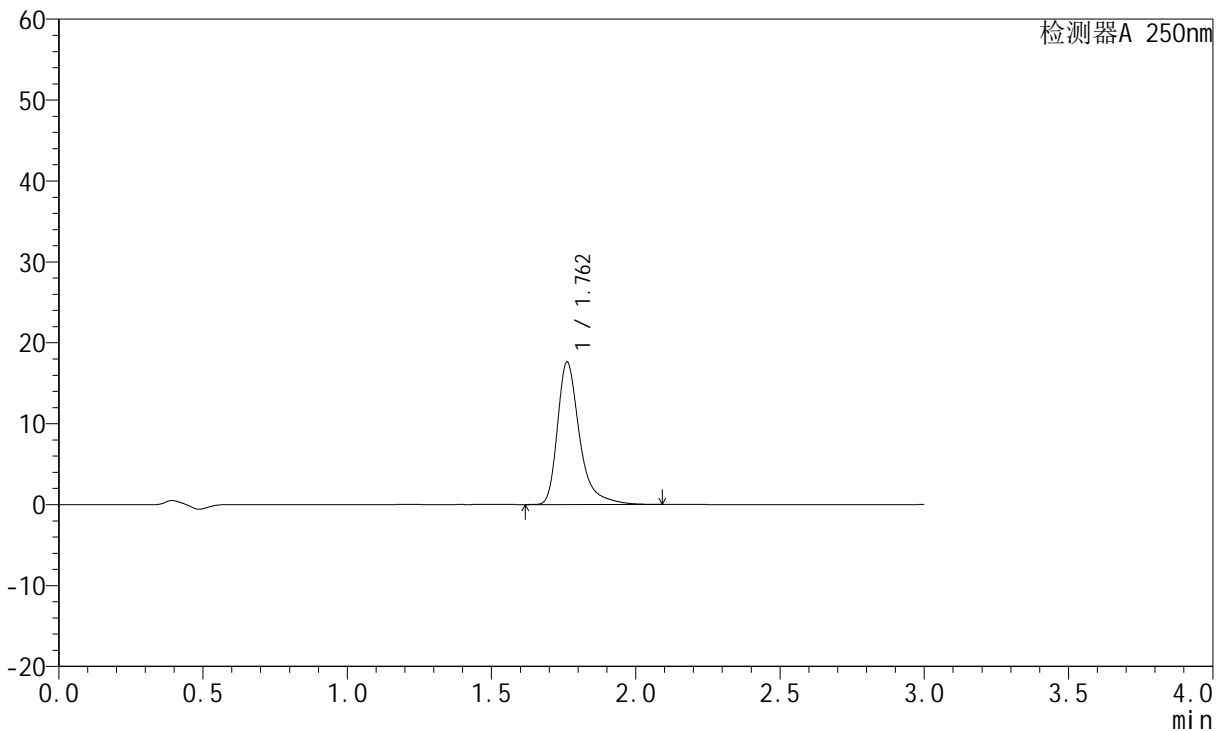
JSS-221

<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 - 28-24/28-1376-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:15:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	94066	100.000	17593	2791	1.407	--
总计		94066	100.000	17593			

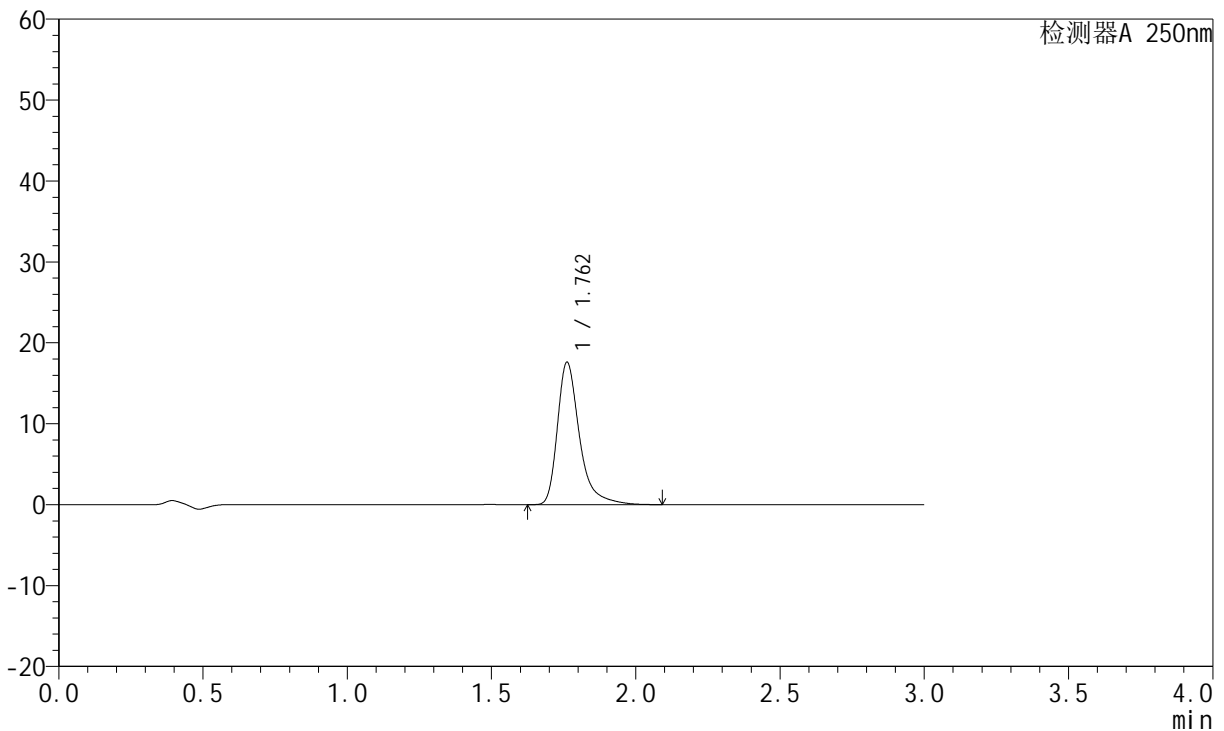
图41 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-24/28-1377-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	93986	100.000	17589	2796	1.407	--
总计		93986	100.000	17589			

图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



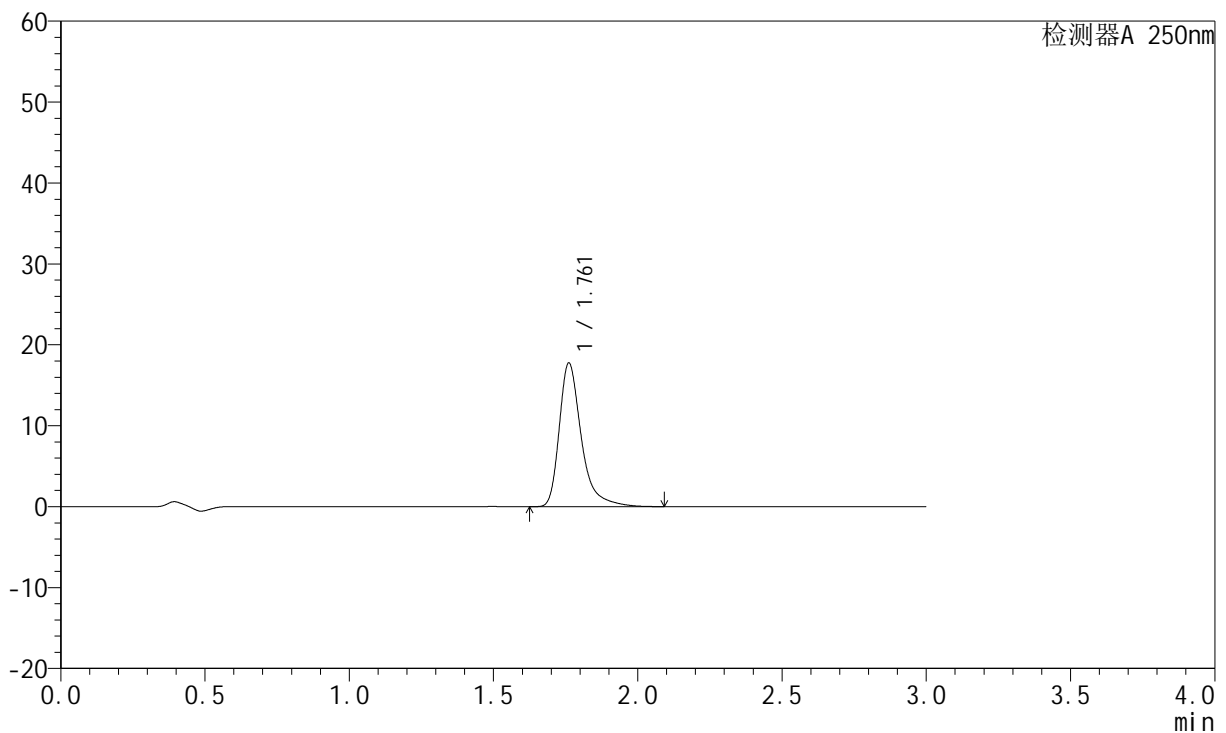
JSS-221

<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 - 28-24/28-1378-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	94805	100.000	17727	2796	1.408	--
总计		94805	100.000	17727			

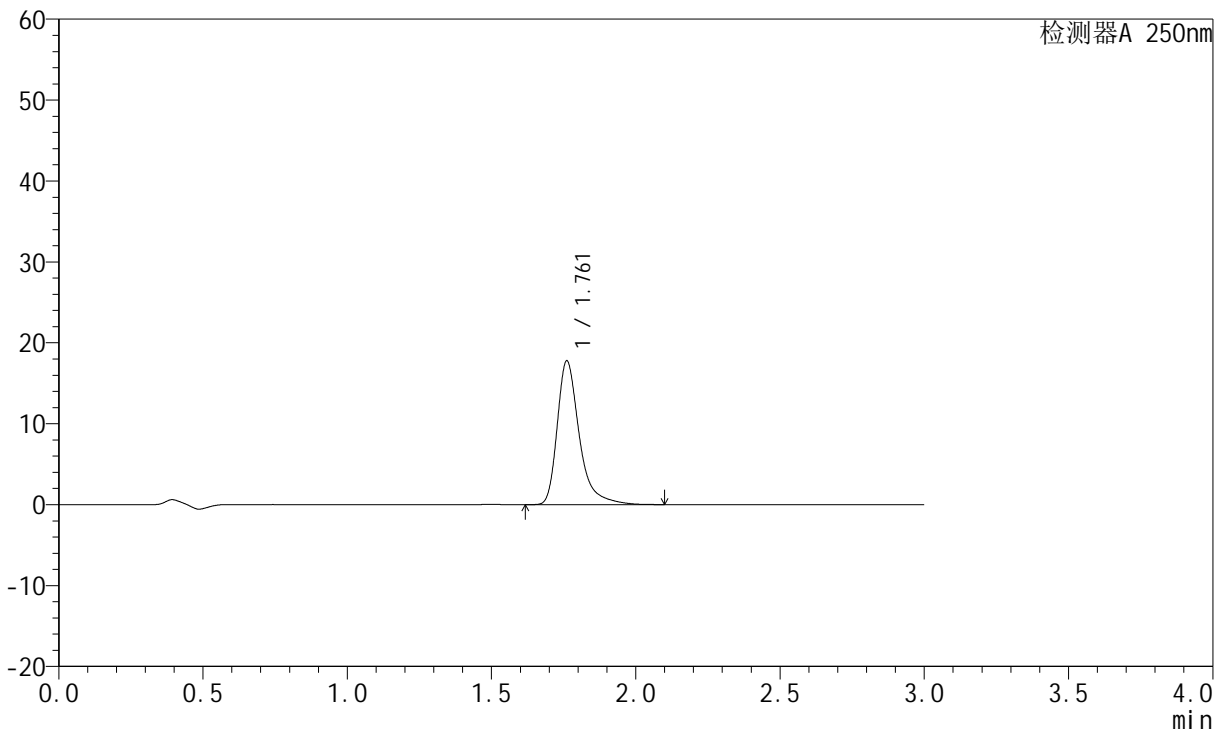
图43 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-24/28-1379-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.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: 2024/09/12 16:25:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	94847	100.000	17731	2796	1.409	--
总计		94847	100.000	17731			

图44 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



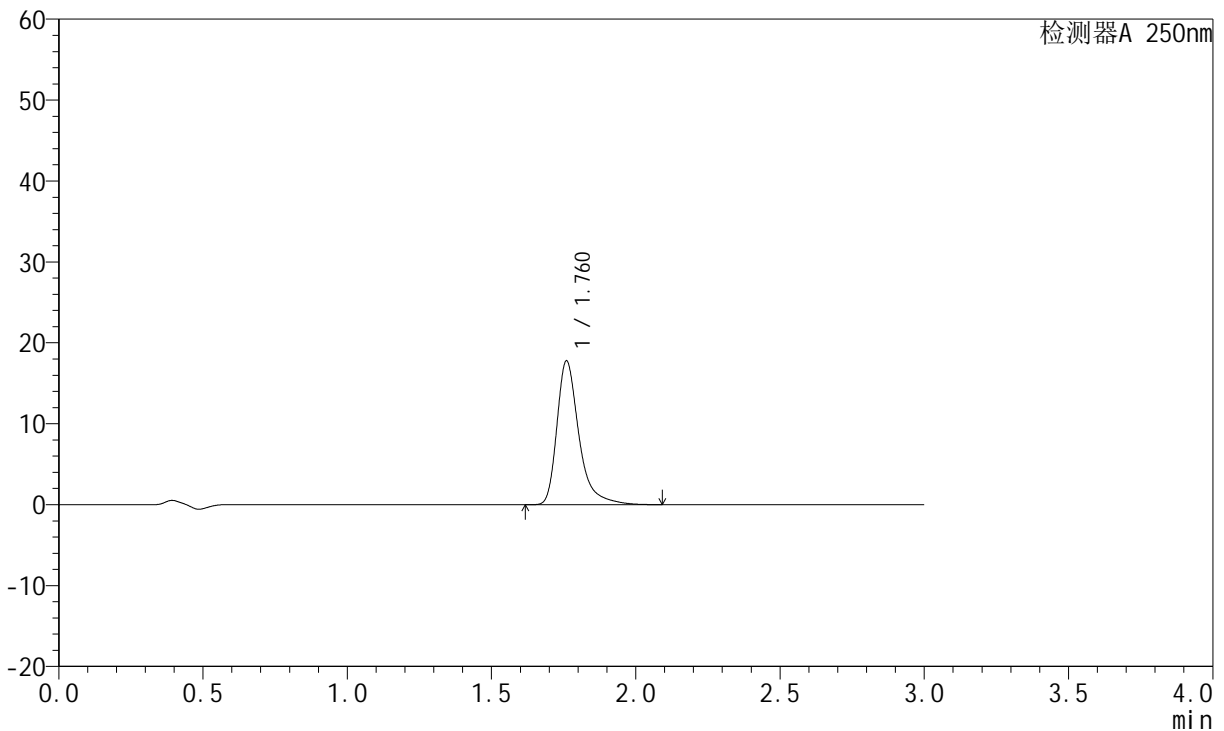
JSS-221

<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 - 28-24/28-1380-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	94796	100.000	17680	2795	1.409	--
总计		94796	100.000	17680			

图45 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



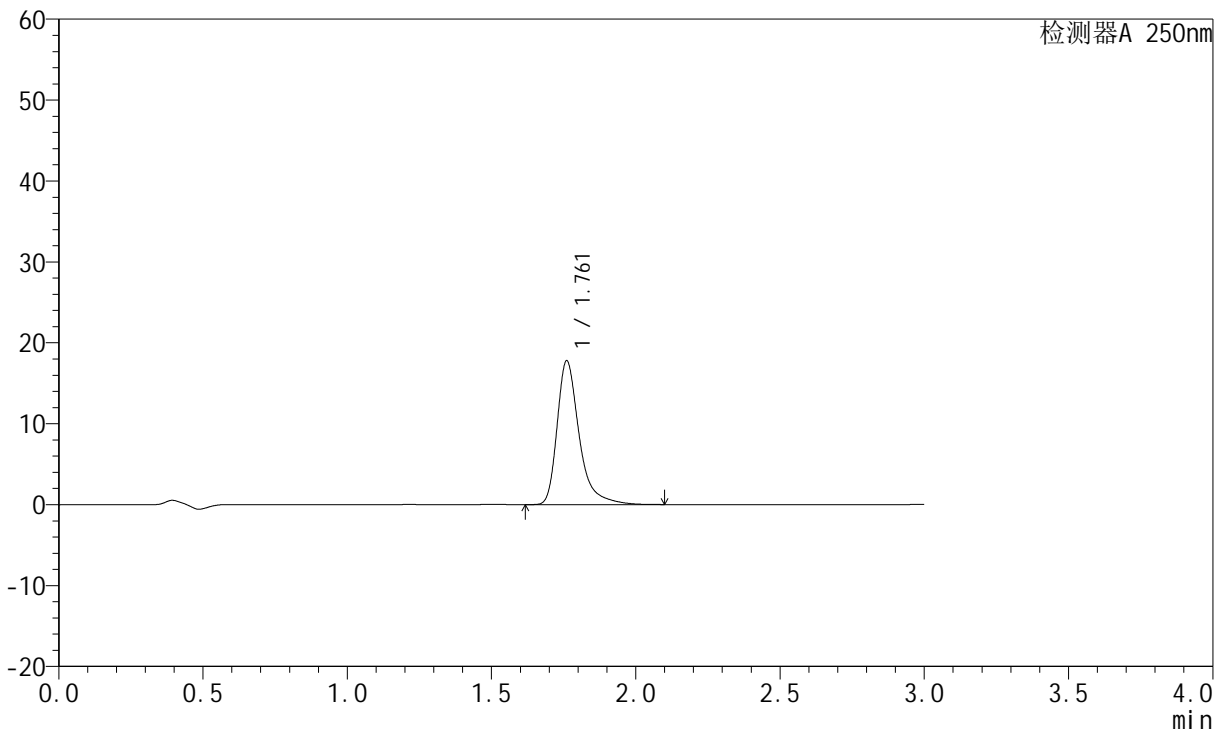
JSS-221

<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 - 28-24/28-1381-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	94845	100.000	17715	2796	1.408	--
总计		94845	100.000	17715			

图46 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



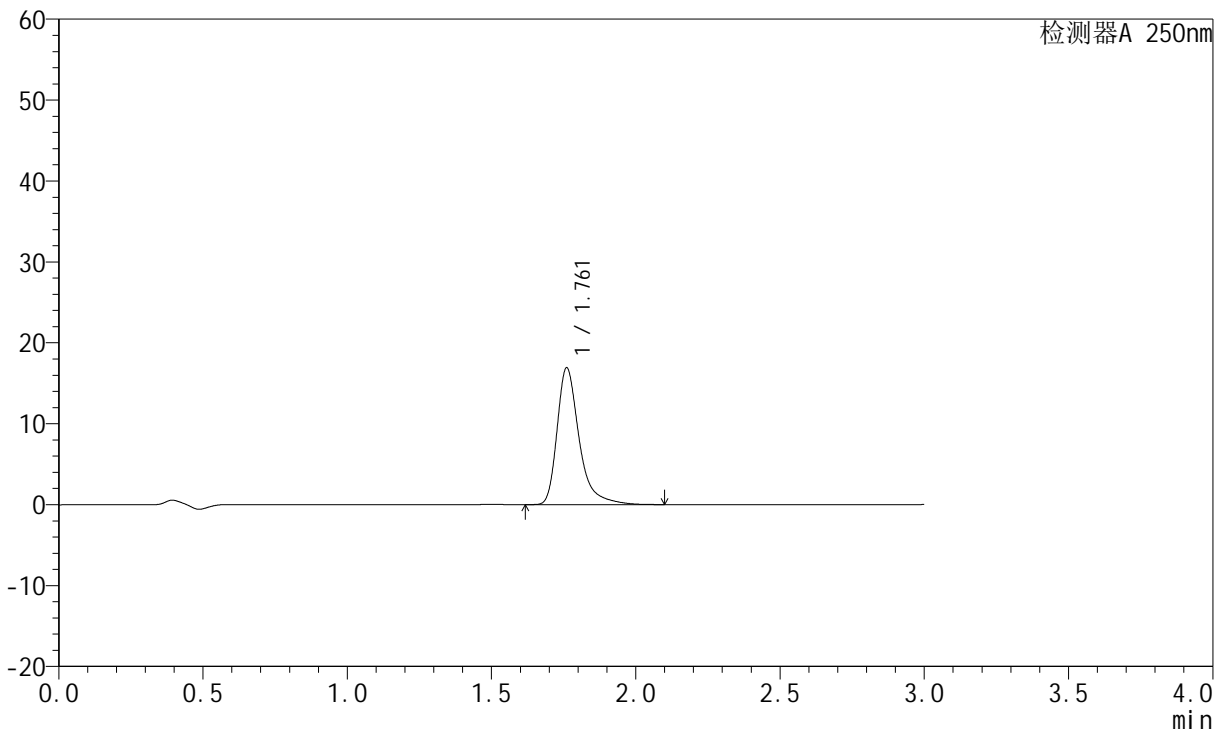
JSS-221

<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 - 28-24/28-1382-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:35:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	90223	100.000	16852	2798	1.407	--
总计		90223	100.000	16852			

图47 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



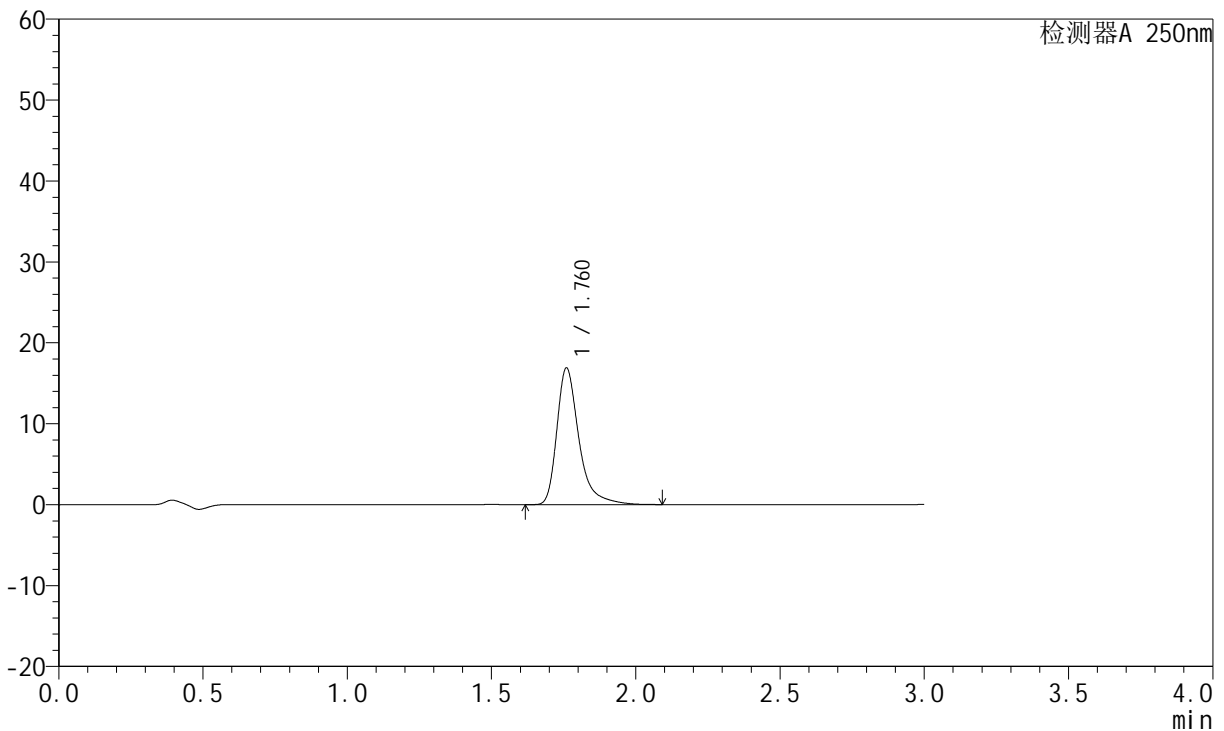
JSS-221

<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 - 28-24/28-1383-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	90139	100.000	16792	2791	1.409	--
总计		90139	100.000	16792			

图48 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



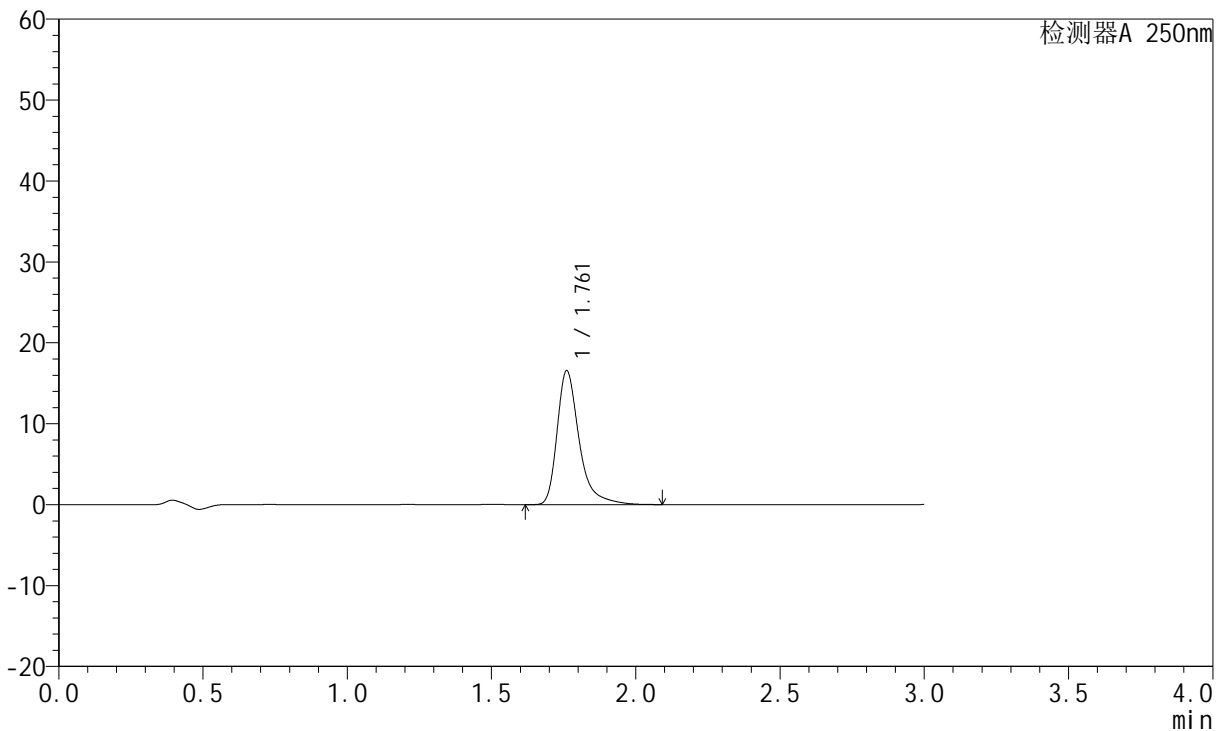
JSS-221

<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 - 28-24/28-1384-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	88325	100.000	16501	2798	1.407	--
总计		88325	100.000	16501			

图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



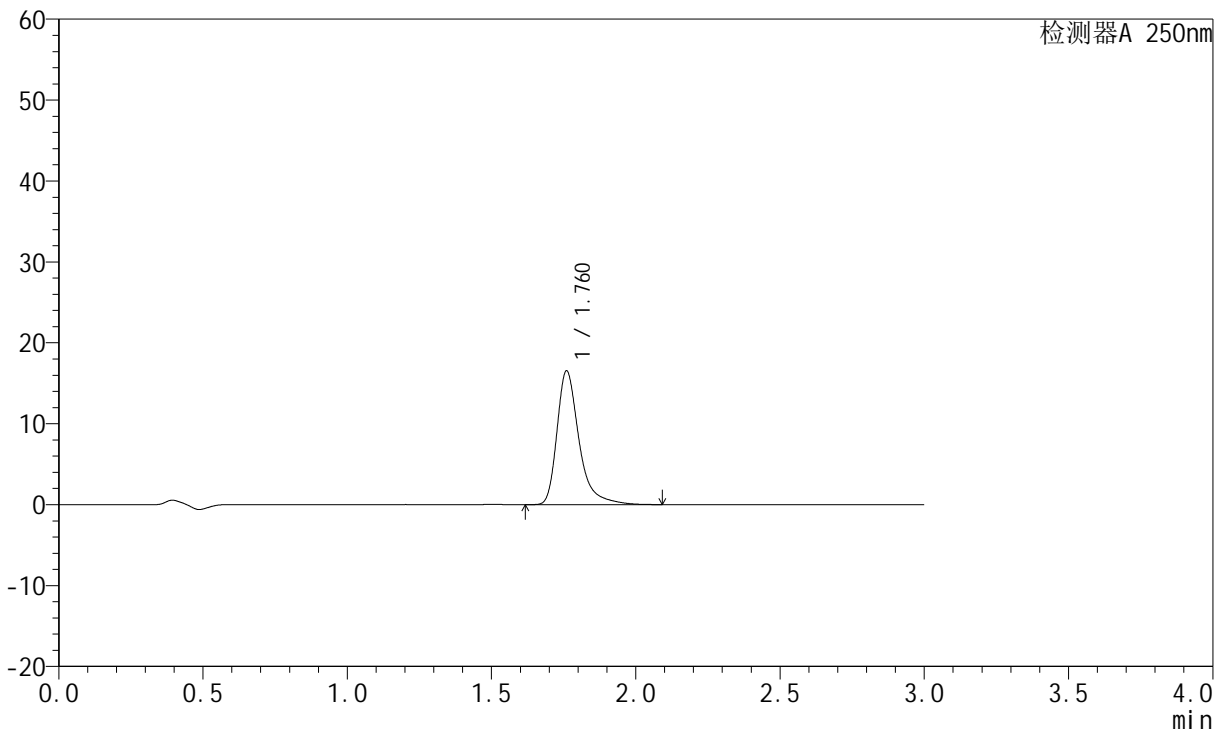
JSS-221

<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 - 28-24/28-1385-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	88237	100.000	16461	2792	1.407	--
总计		88237	100.000	16461			

图50 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



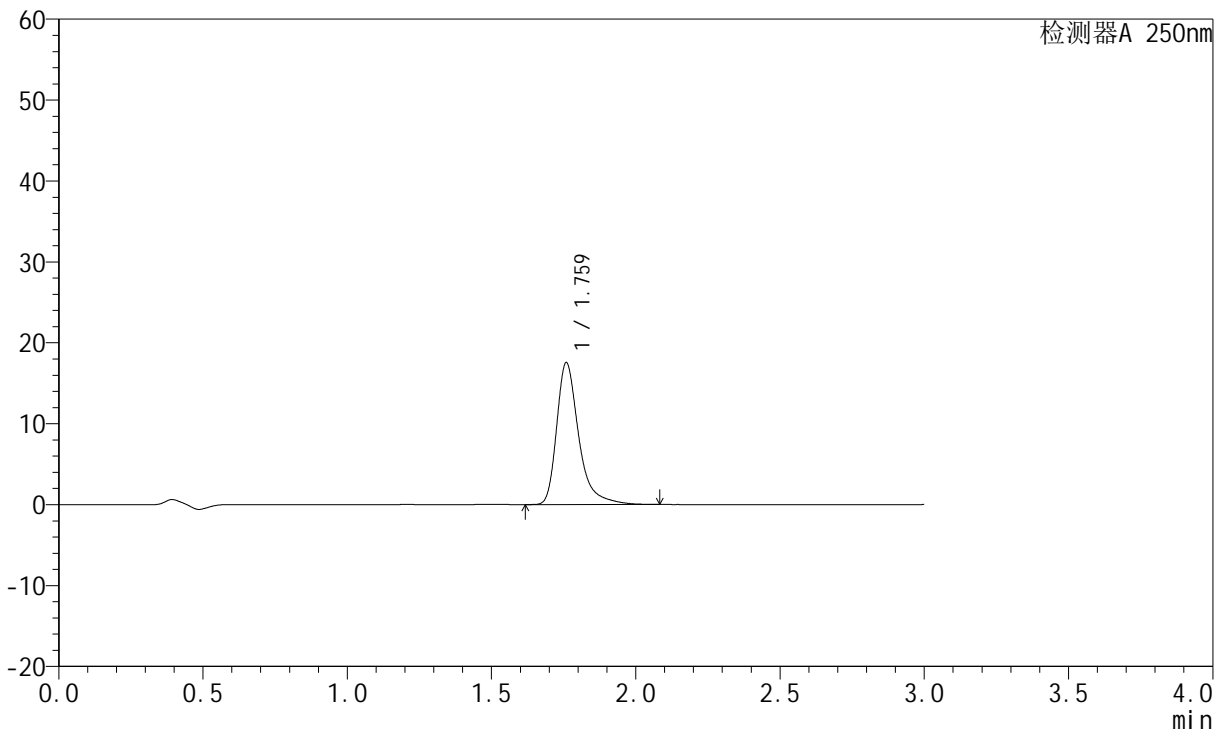
JSS-221

<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 - 28-24/28-1386-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	93564	100.000	17406	2787	1.409	--
总计		93564	100.000	17406			

图51 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



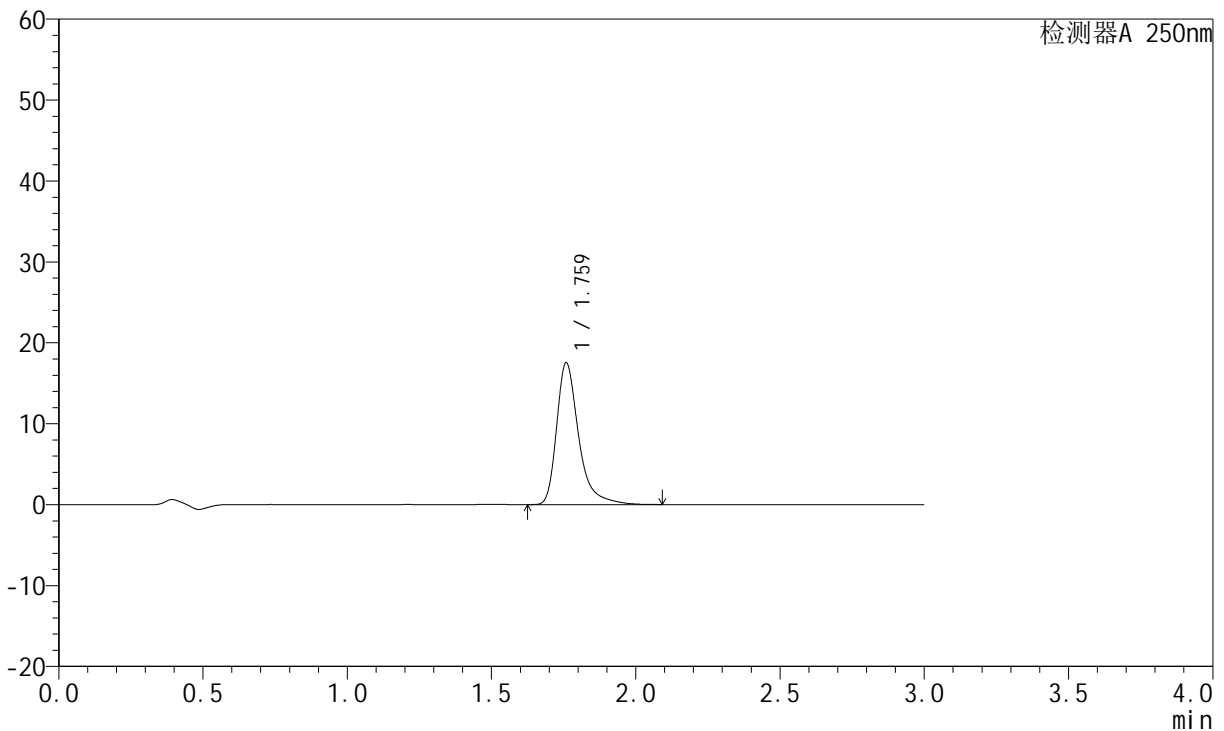
JSS-221

<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 - 28-24/28-1387-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:52:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	93486	100.000	17407	2793	1.409	--
总计		93486	100.000	17407			

图52 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



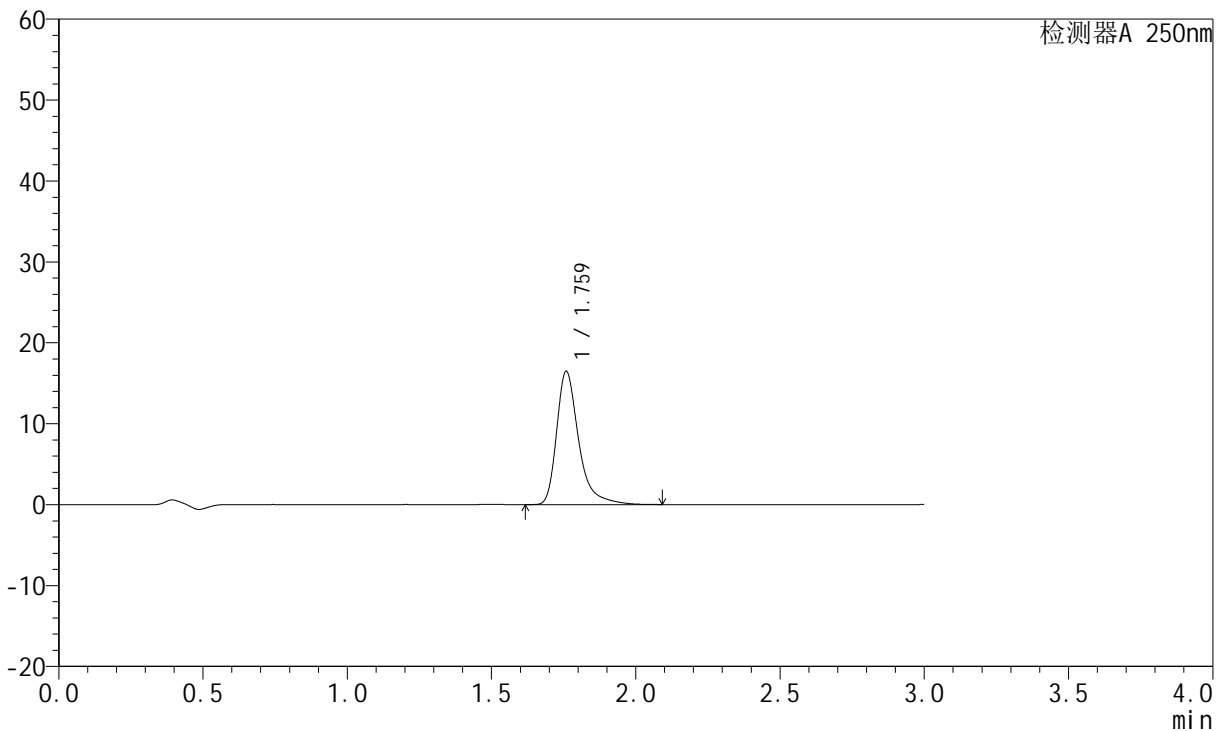
JSS-221

<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 - 28-24/28-1388-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	87932	100.000	16364	2792	1.408	--
总计		87932	100.000	16364			

图53 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



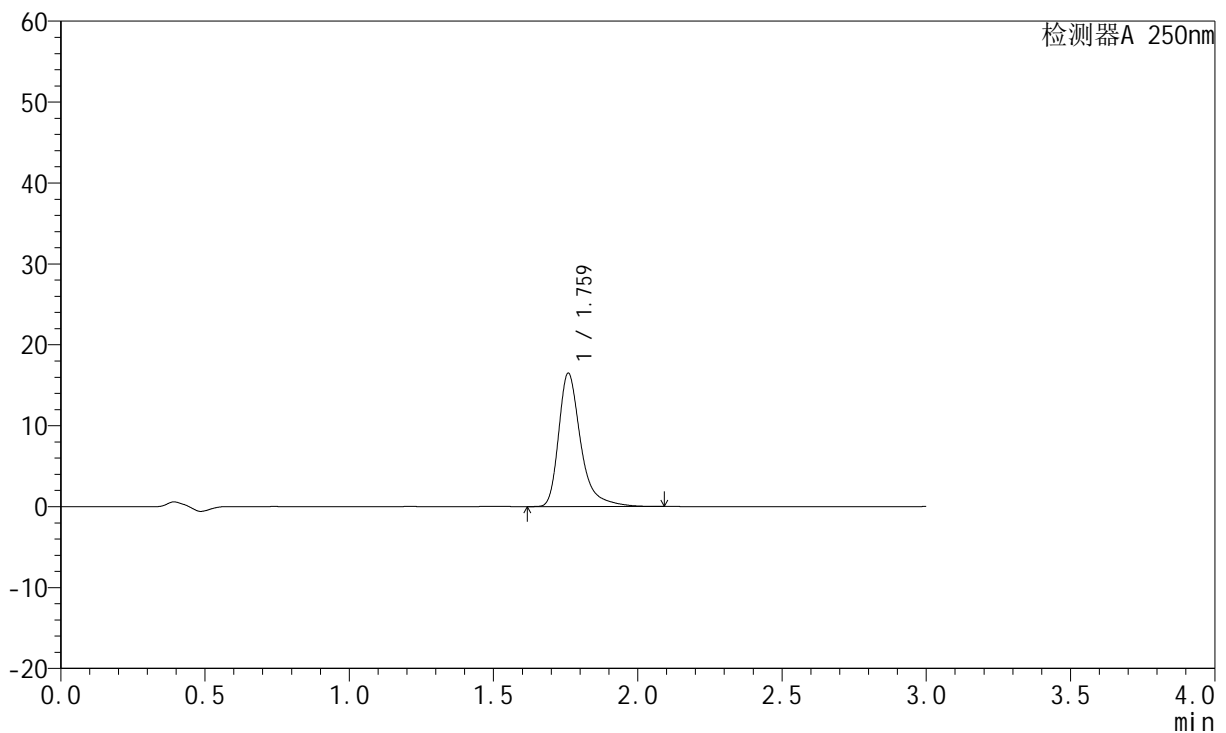
JSS-221

<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 - 28-24/28-1389-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:59:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	87993	100.000	16371	2790	1.408	--
总计		87993	100.000	16371			

图54 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



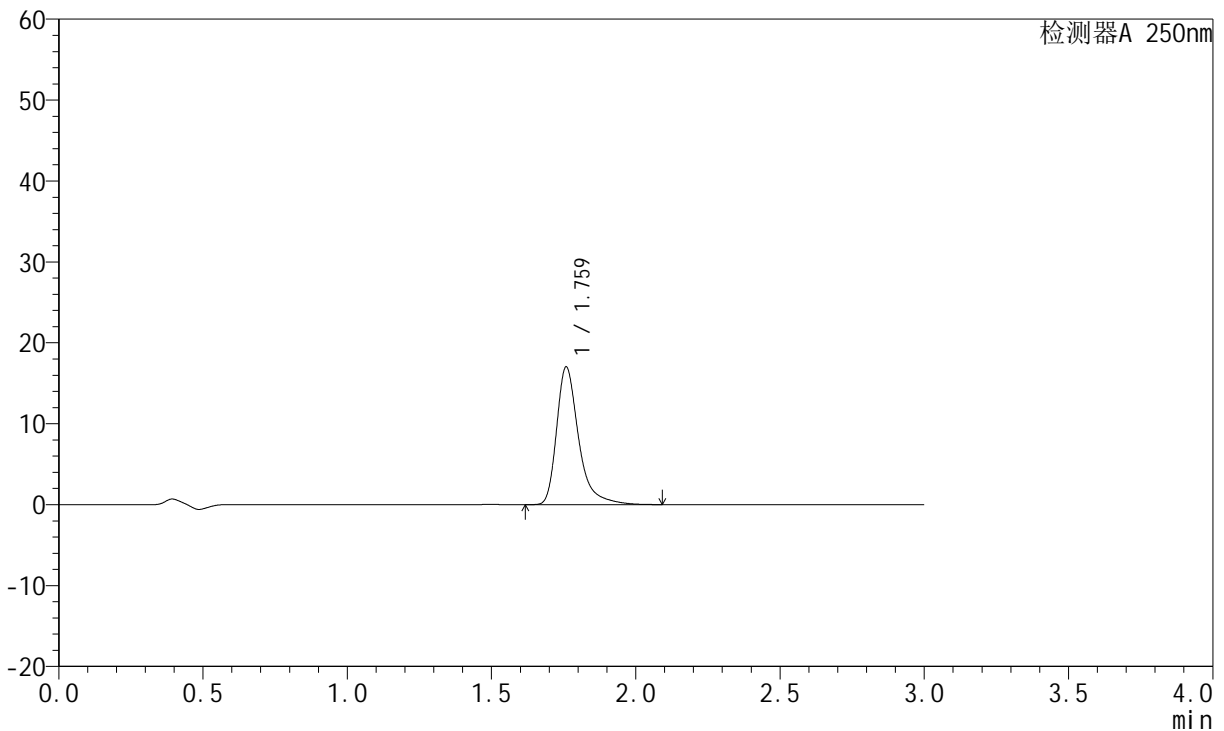
JSS-221

<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 - 28-24/28-1390-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	90789	100.000	16911	2795	1.409	--
总计		90789	100.000	16911			

图55 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



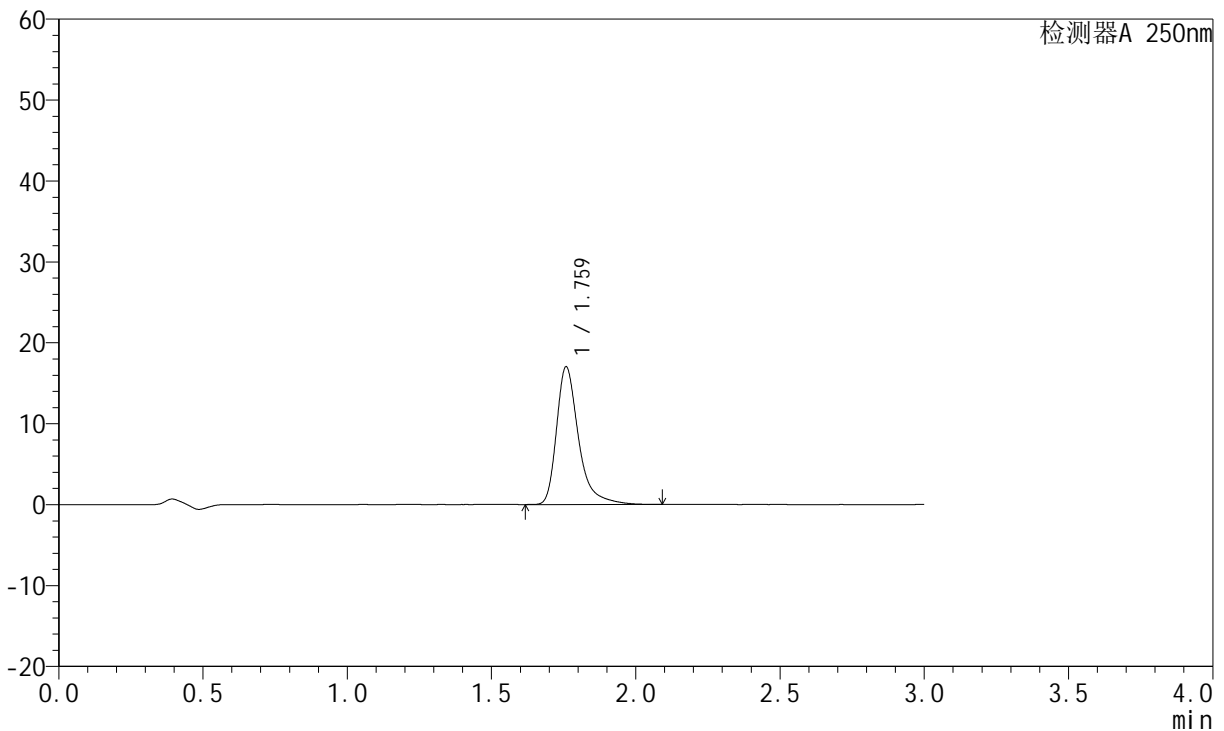
JSS-221

<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 - 28-24/28-1391-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:05:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	90742	100.000	16930	2796	1.407	--
总计		90742	100.000	16930			

图56 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



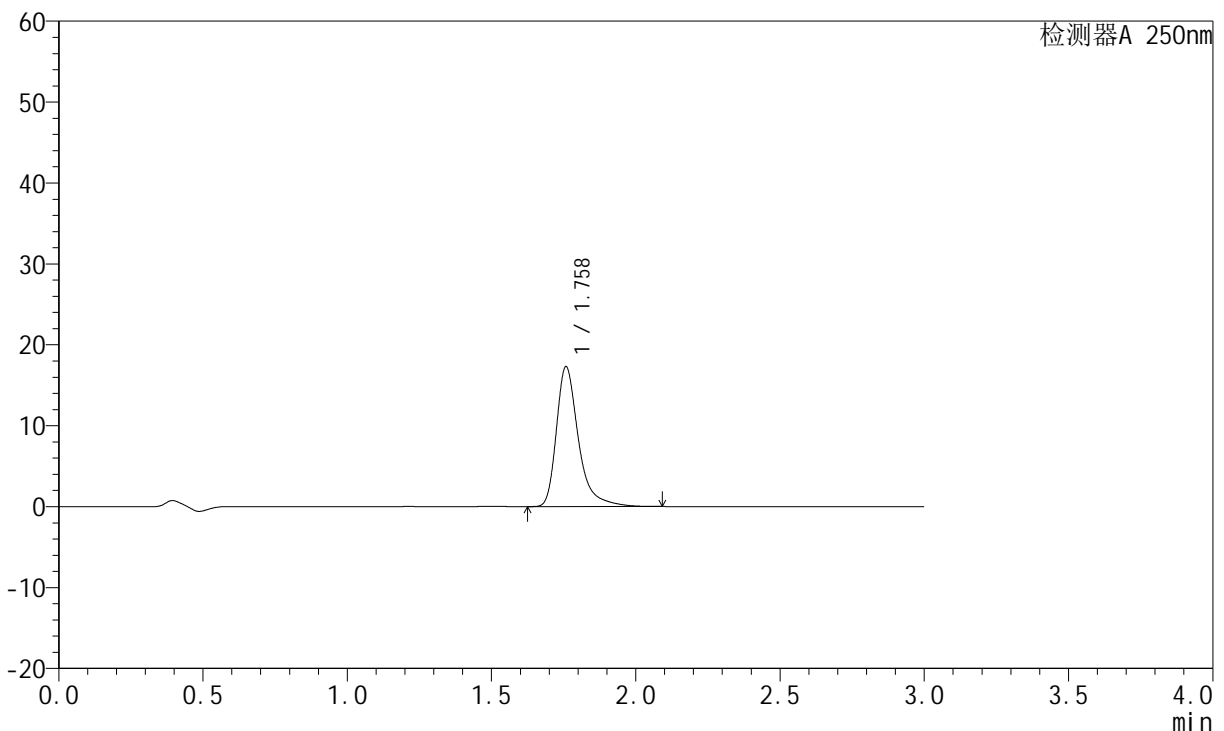
JSS-221

<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 - 28-24/28-1392-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:09:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	92159	100.000	17223	2794	1.406	--
总计		92159	100.000	17223			

图57 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



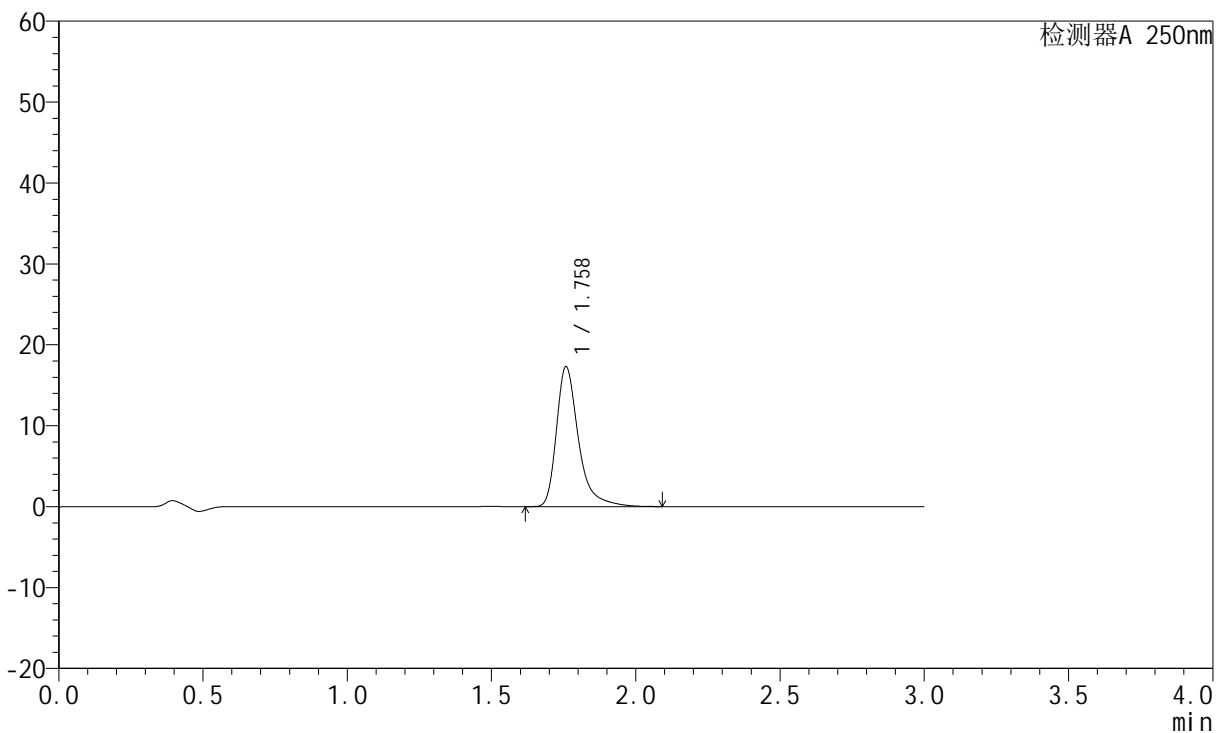
JSS-221

<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 - 28-24/28-1393-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	92239	100.000	17226	2793	1.410	--
总计		92239	100.000	17226			

图58 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



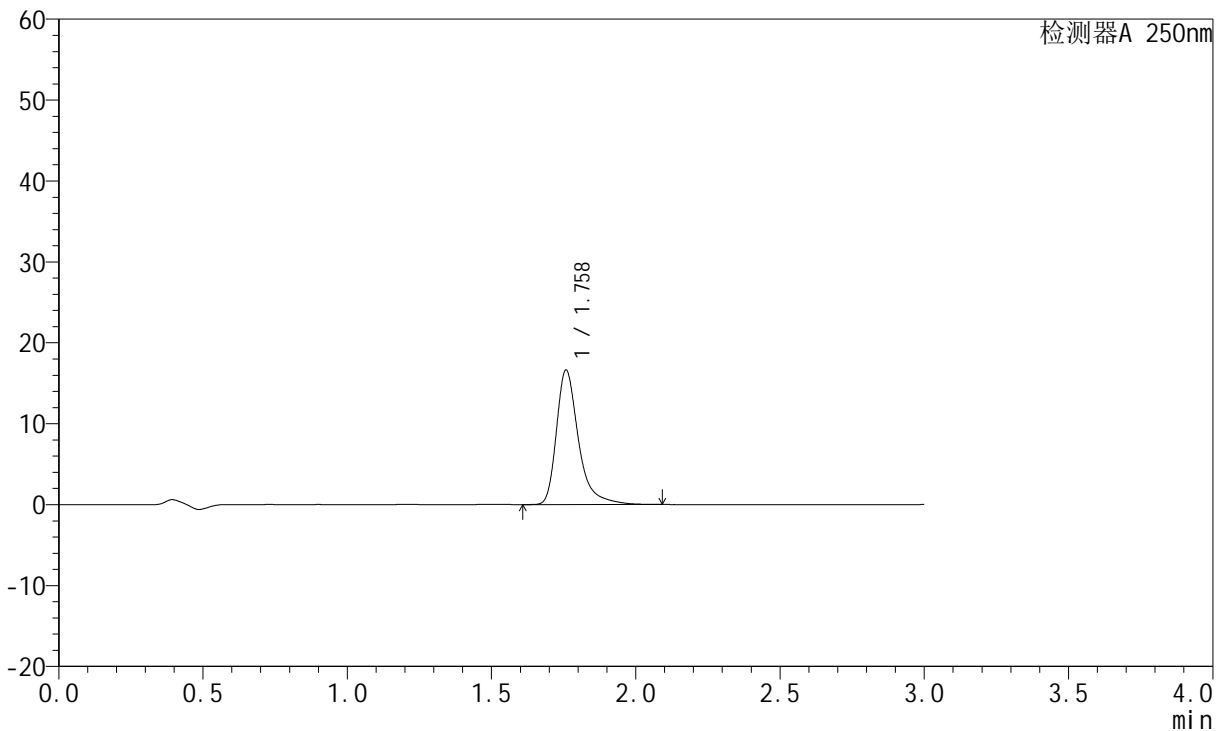
JSS-221

<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 - 28-24/28-1394-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	88600	100.000	16551	2794	1.407	--
总计		88600	100.000	16551			

图59 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



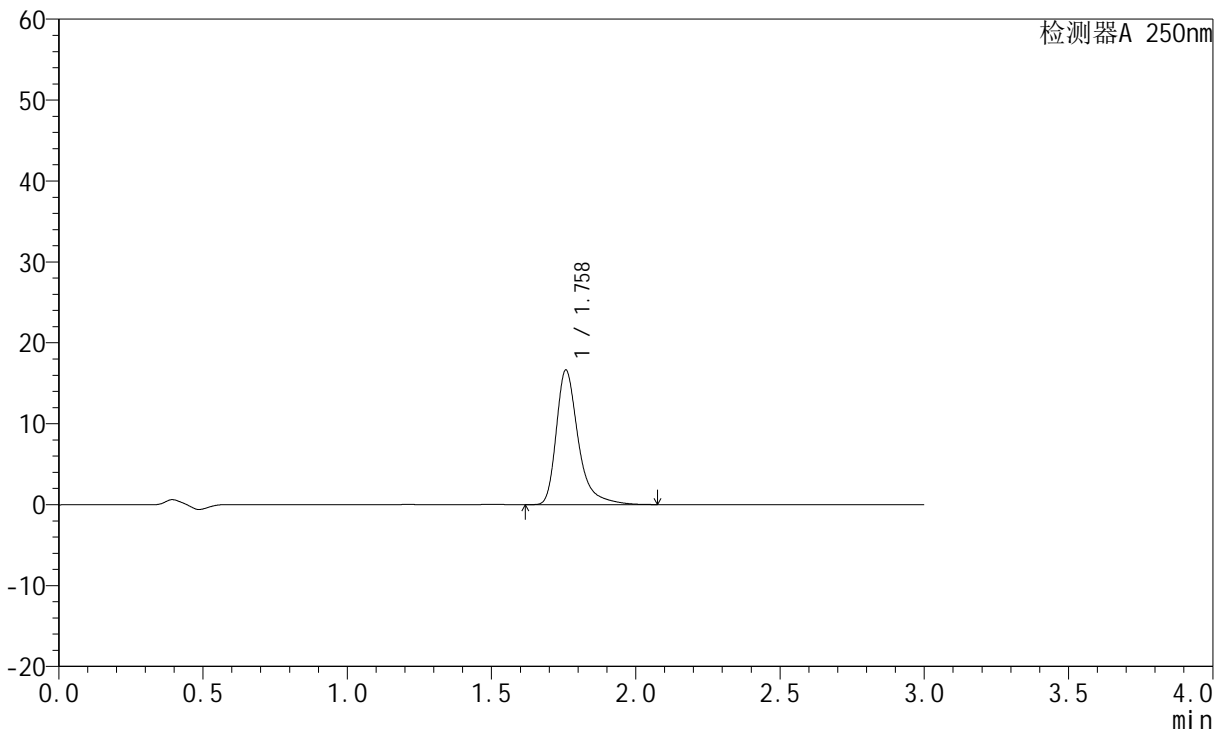
JSS-221

<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 - 28-24/28-1395-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	88481	100.000	16580	2797	1.404	--
总计		88481	100.000	16580			

图60 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30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



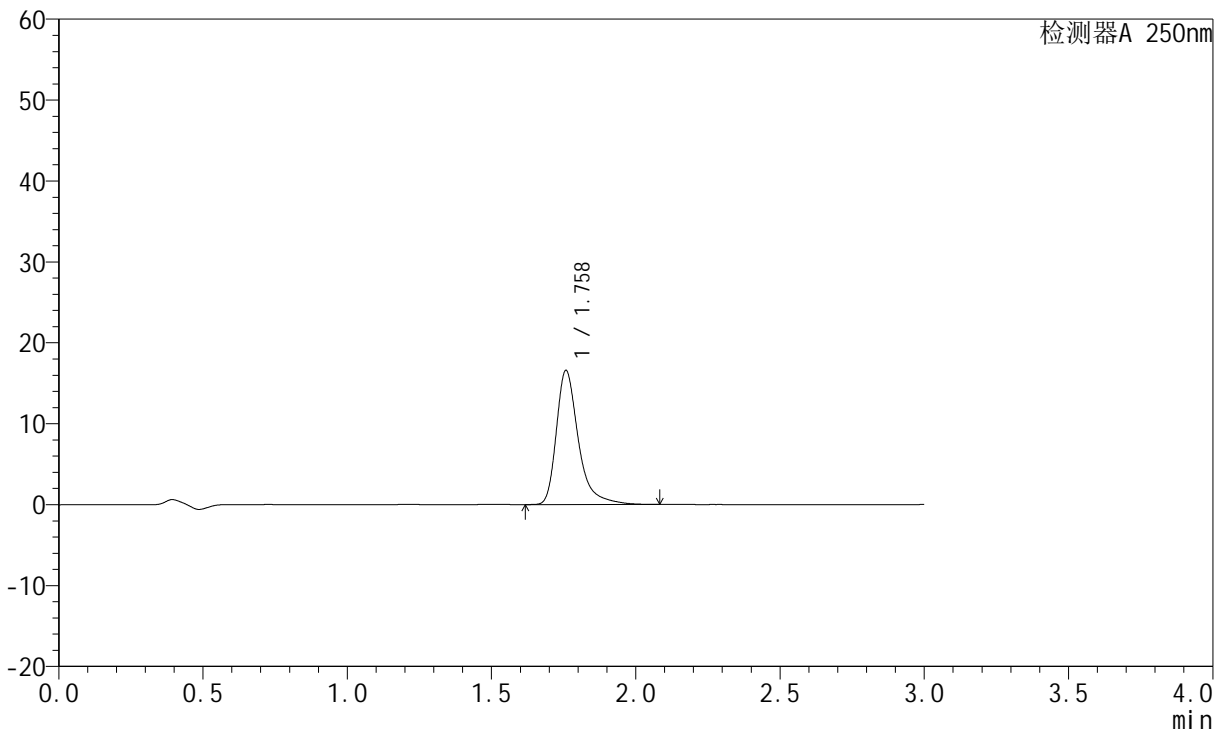
JSS-221

<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 - 28-24/28-1396-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	88290	100.000	16510	2794	1.406	--
总计		88290	100.000	16510			

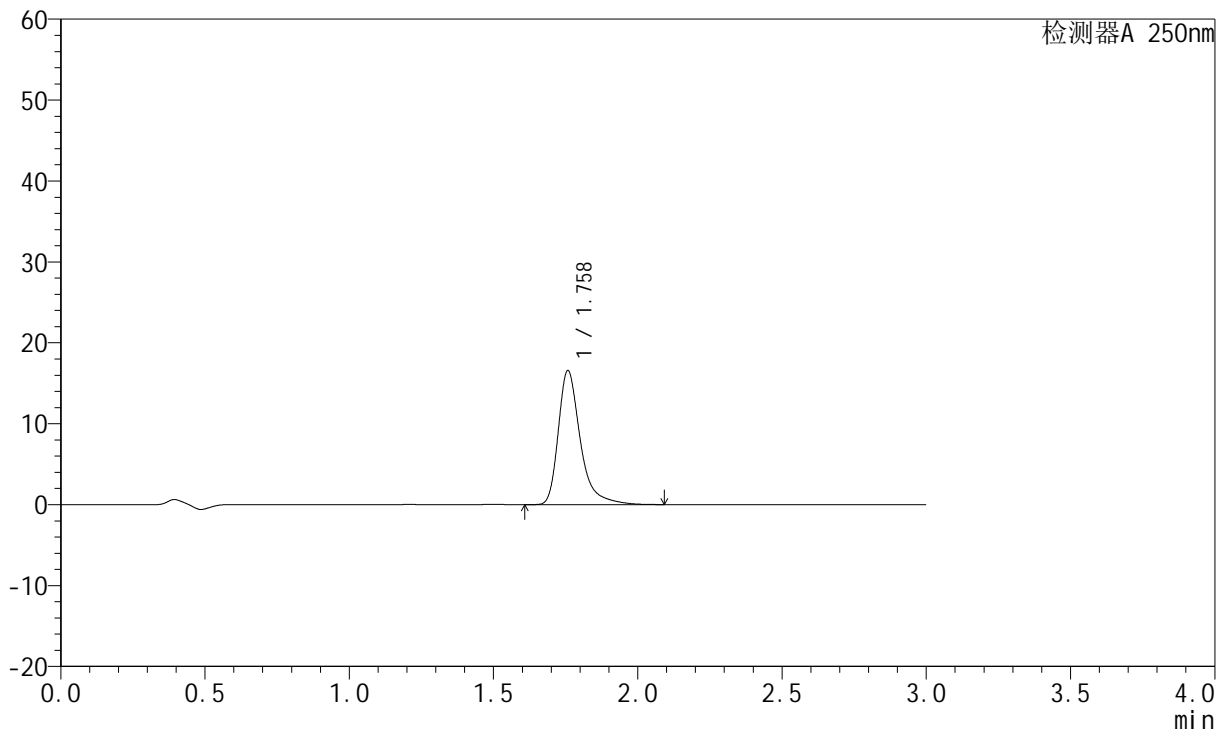
图61 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-1

<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 - 28-24/28-1397-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	88268	100.000	16519	2795	1.407	--
总计		88268	100.000	16519			

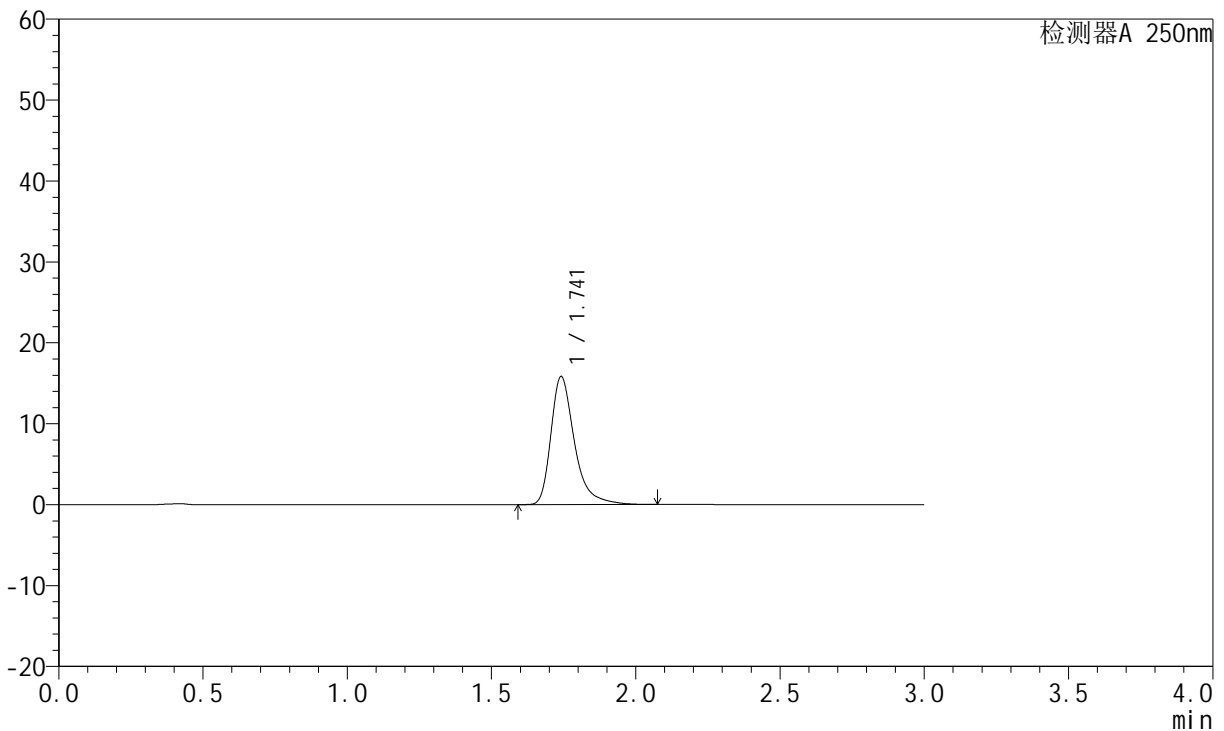
图62 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件30天HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2

<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 - 28-24/28-1398-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.741	89968	100.000	15786	2377	1.396	--
总计		89968	100.000	15786			

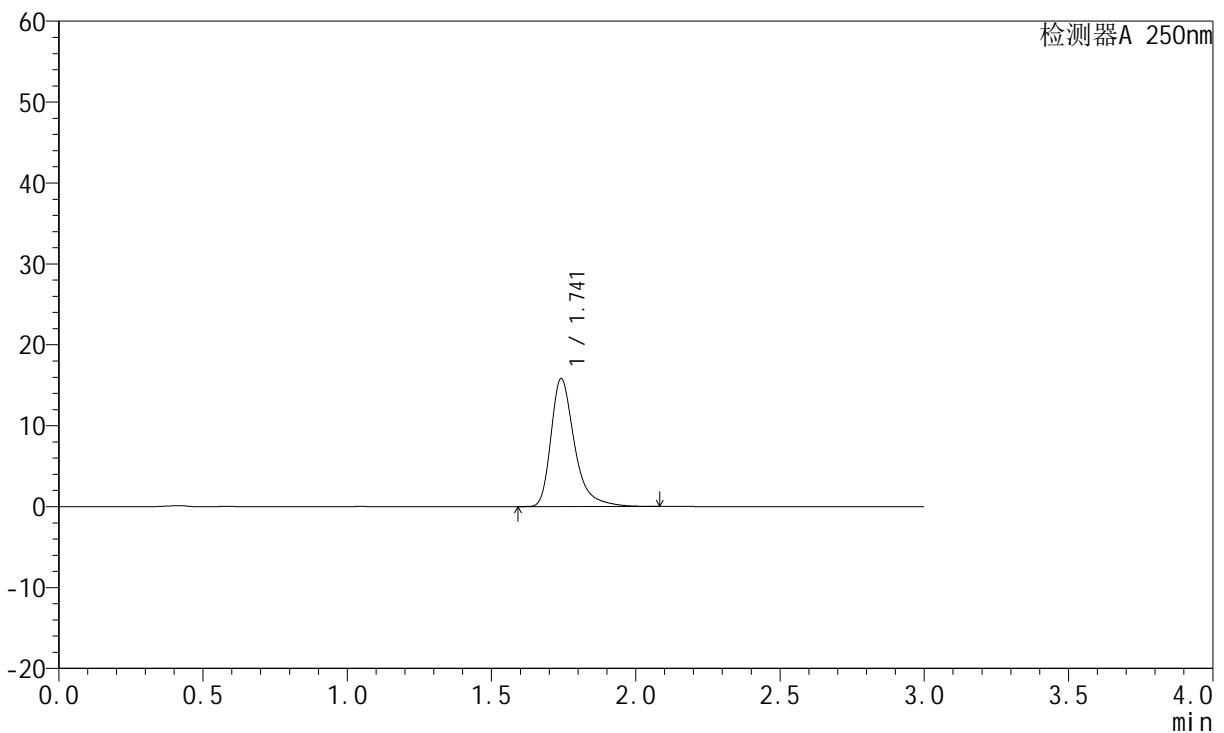
图63 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件30天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 28-24/28-1399-2 - zzp-2024051221p-zjtj30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.741	89884	100.000	15765	2378	1.394	--
总计		89884	100.000	15765			

图64 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件30天HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



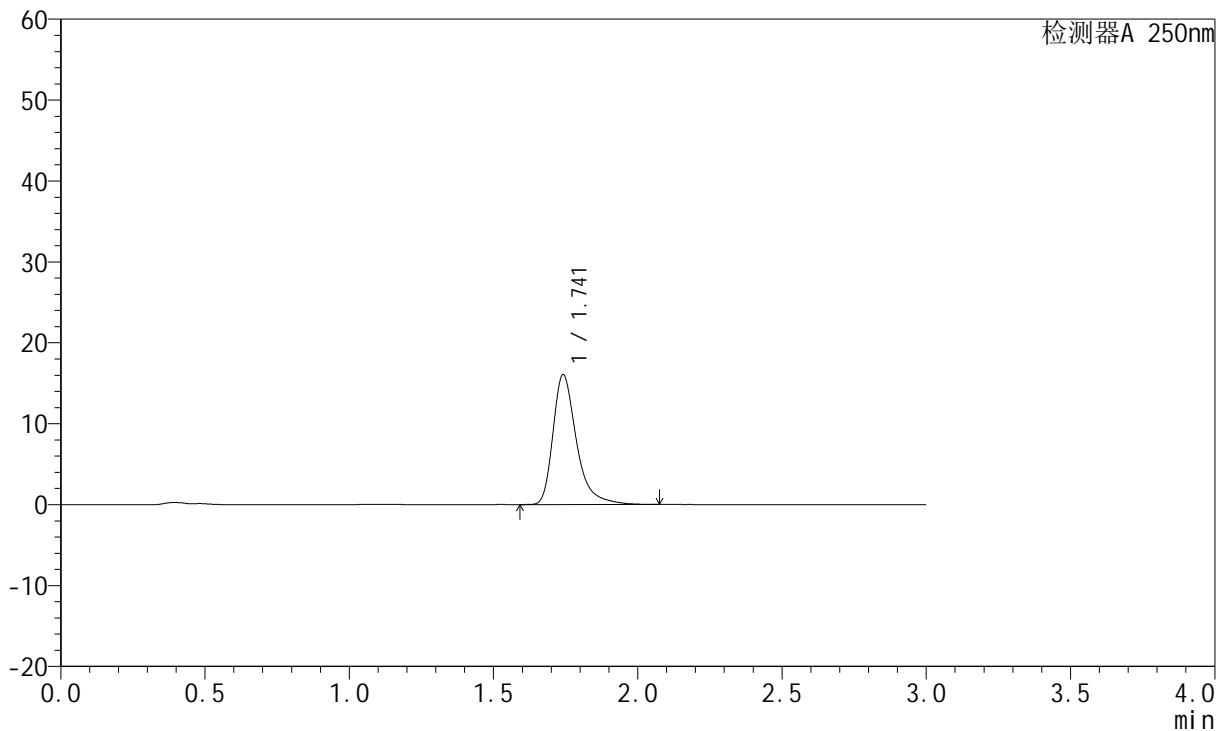
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-24/28-1401-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.741	91282	100.000	16008	2375	1.395	--
总计		91282	100.000	16008			

图66 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



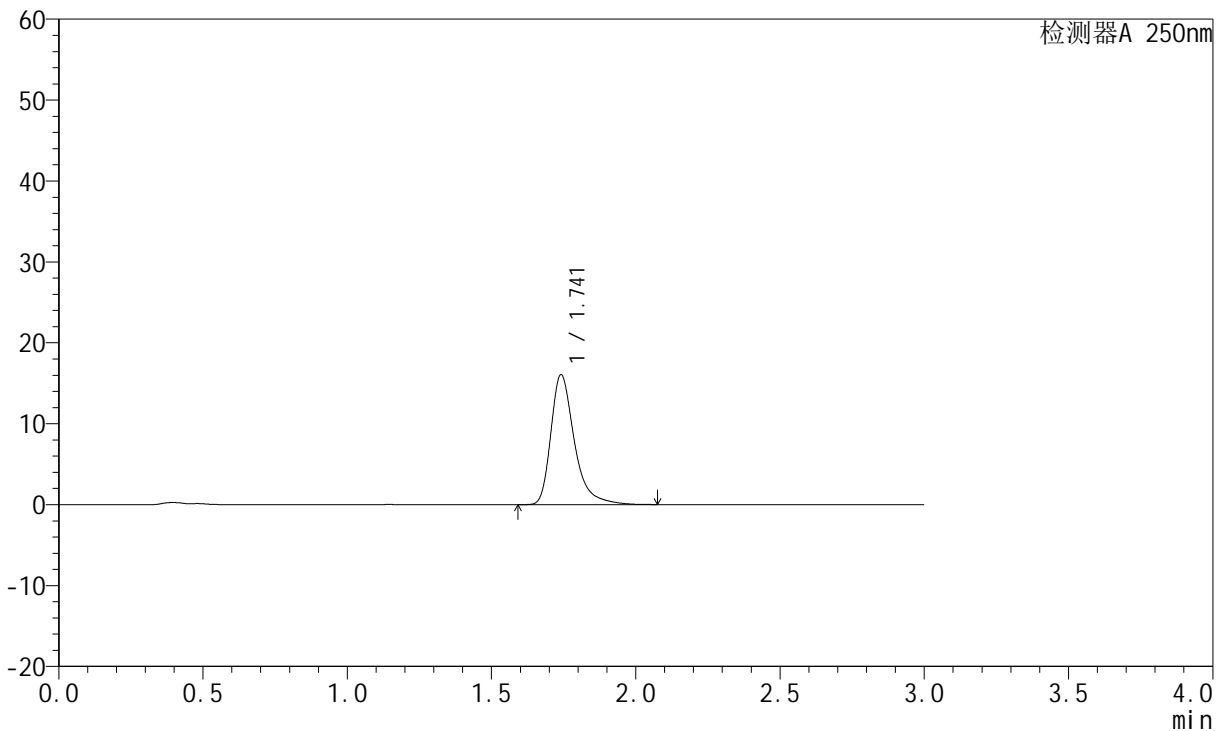
JSS-221

<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 - 28-24/28-1402-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.741	91279	100.000	16031	2377	1.394	--
总计		91279	100.000	16031			

图67 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



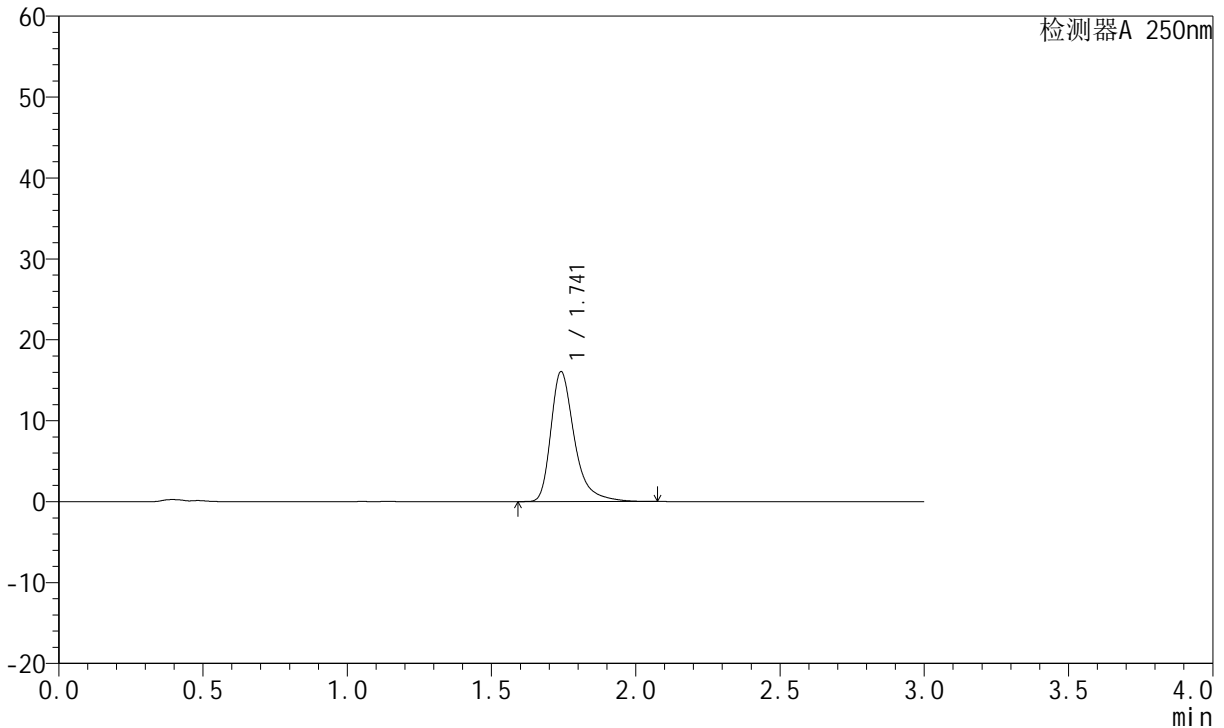
JSS-221

<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 - 28-24/28-1403-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.741	91264	100.000	16023	2375	1.394	--
总计		91264	100.000	16023			

图68 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



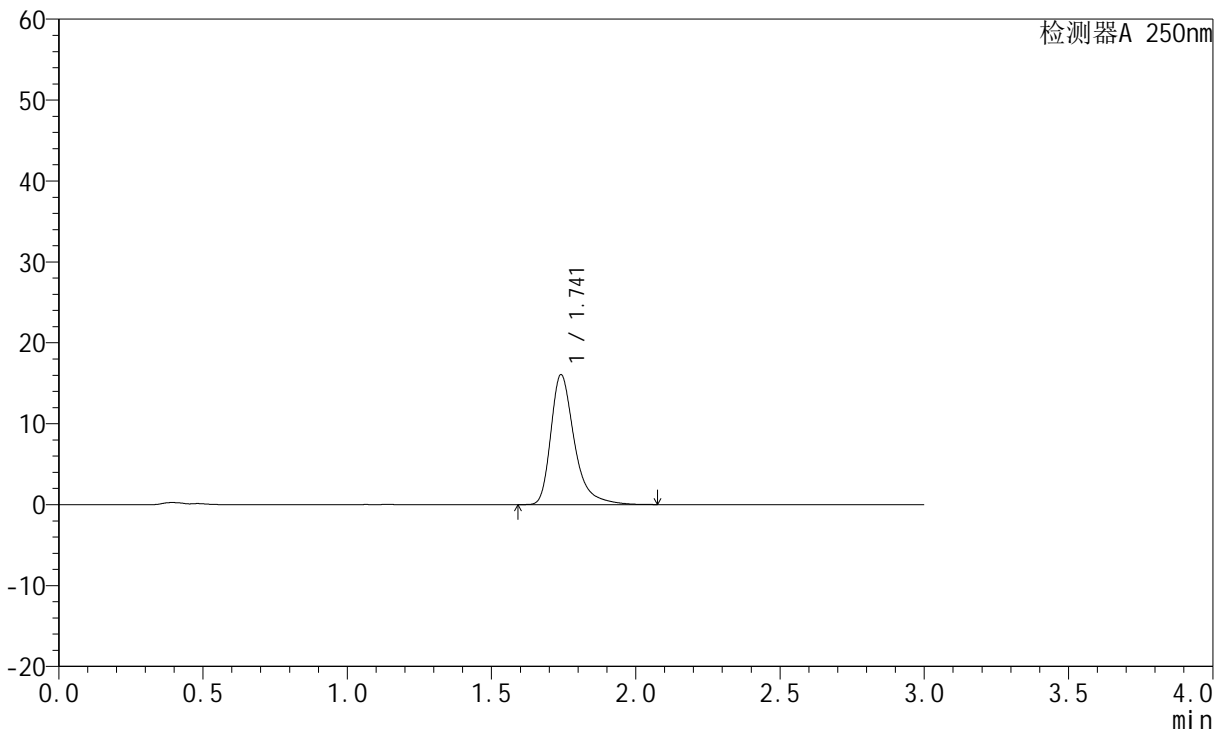
JSS-221

<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 - 28-24/28-1404-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.741	91218	100.000	16026	2379	1.393	--
总计		91218	100.000	16026			

图69 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



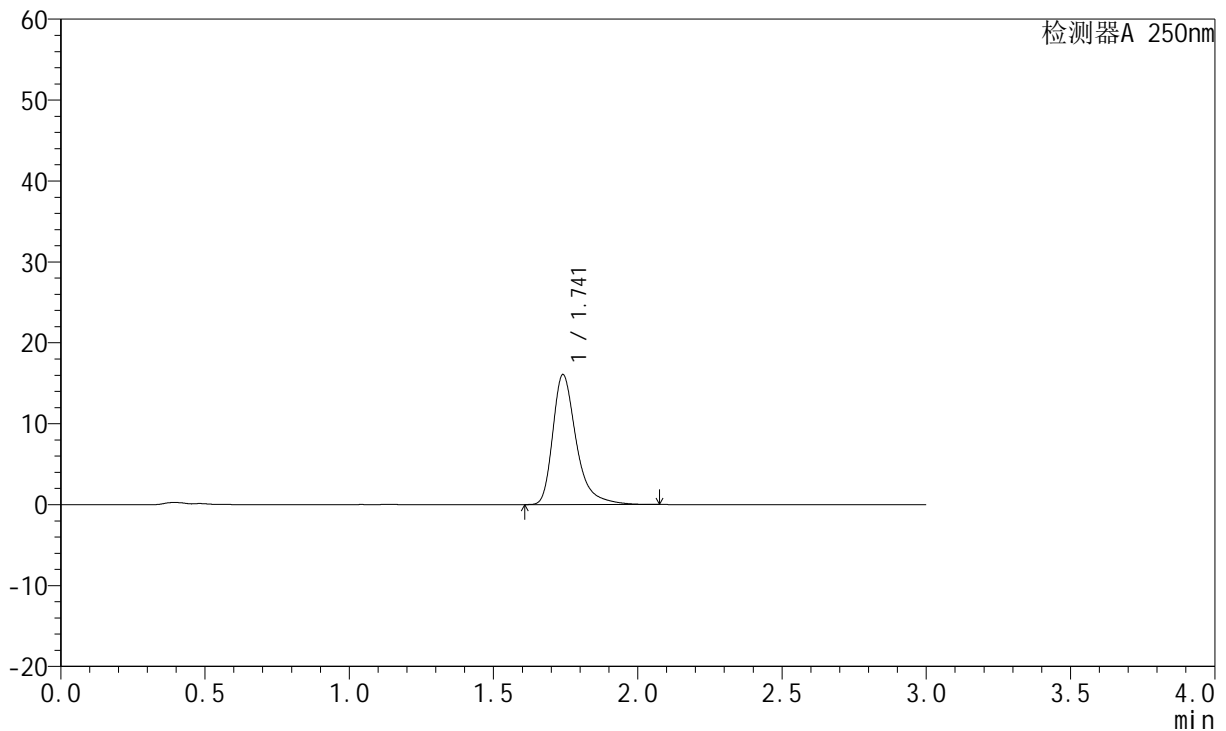
JSS-221

<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 - 28-24/28-1405-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:53:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.741	91159	100.000	16042	2378	1.394	--
总计		91159	100.000	16042			

图70 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



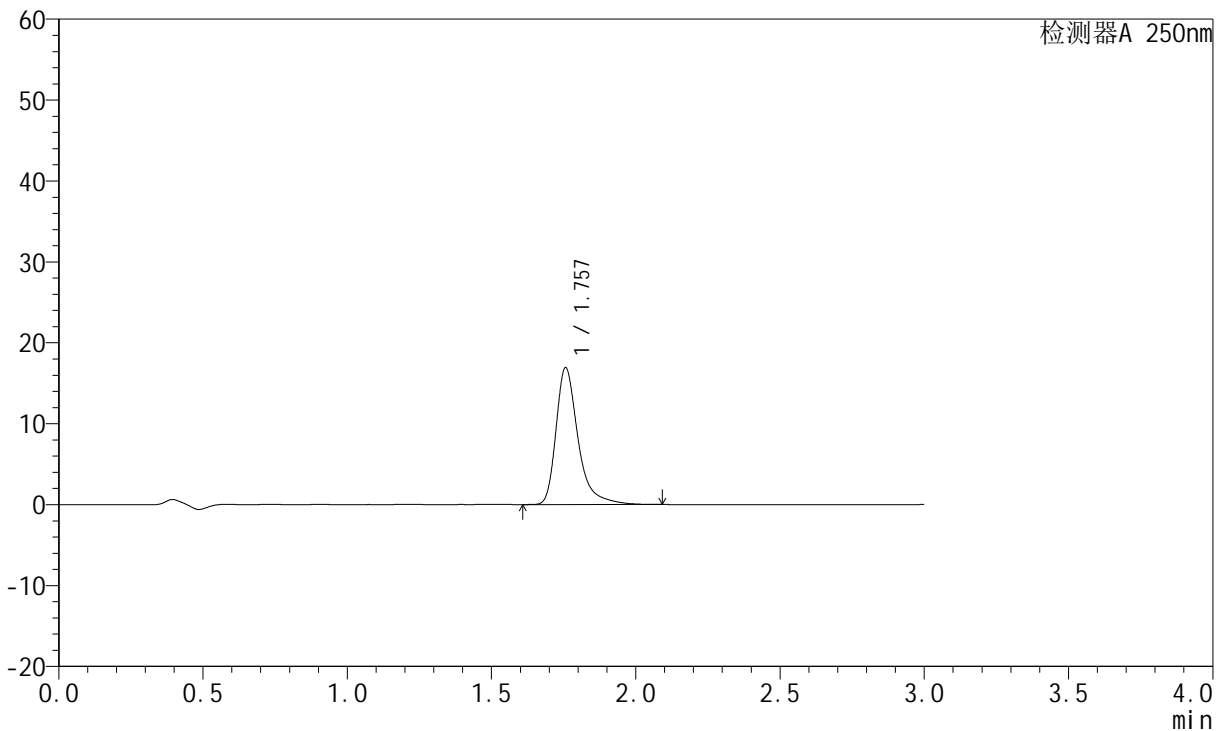
JSS-221

<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 - 28-24/28-1406-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	90108	100.000	16900	2793	1.406	--
总计		90108	100.000	16900			

图71 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



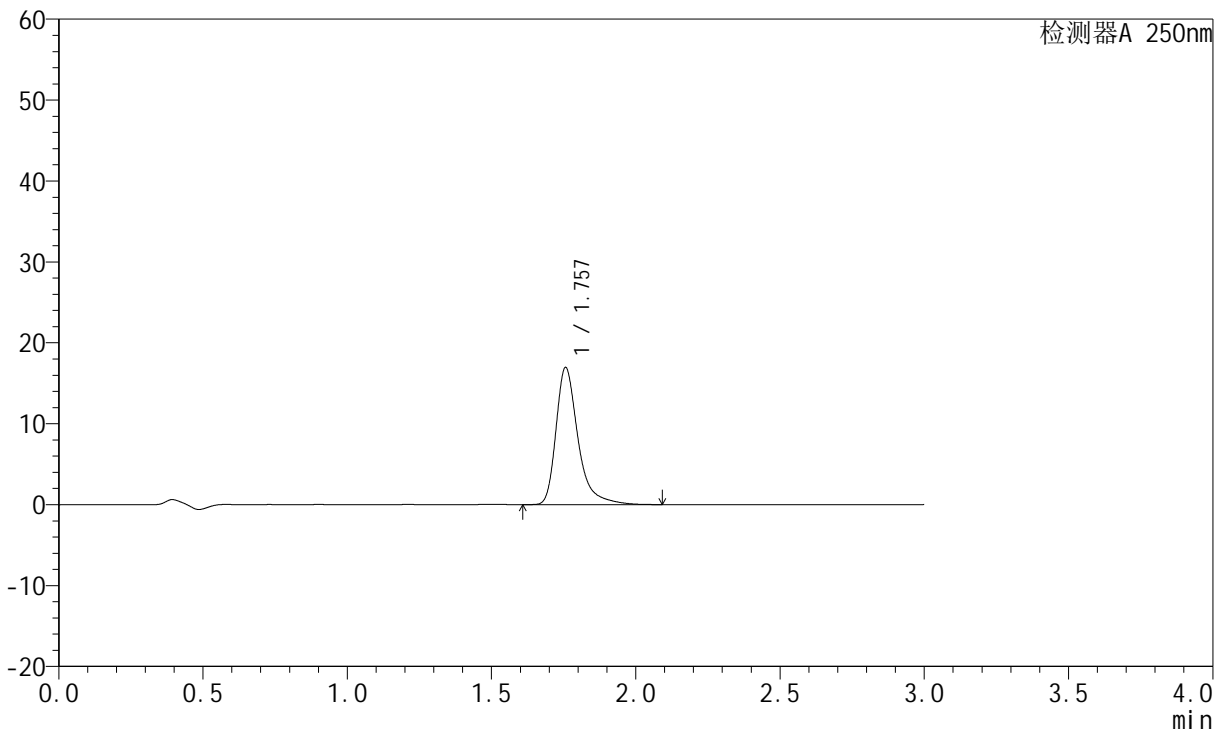
JSS-221

<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 - 28-24/28-1407-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	90252	100.000	16930	2794	1.405	--
总计		90252	100.000	16930			

图72 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



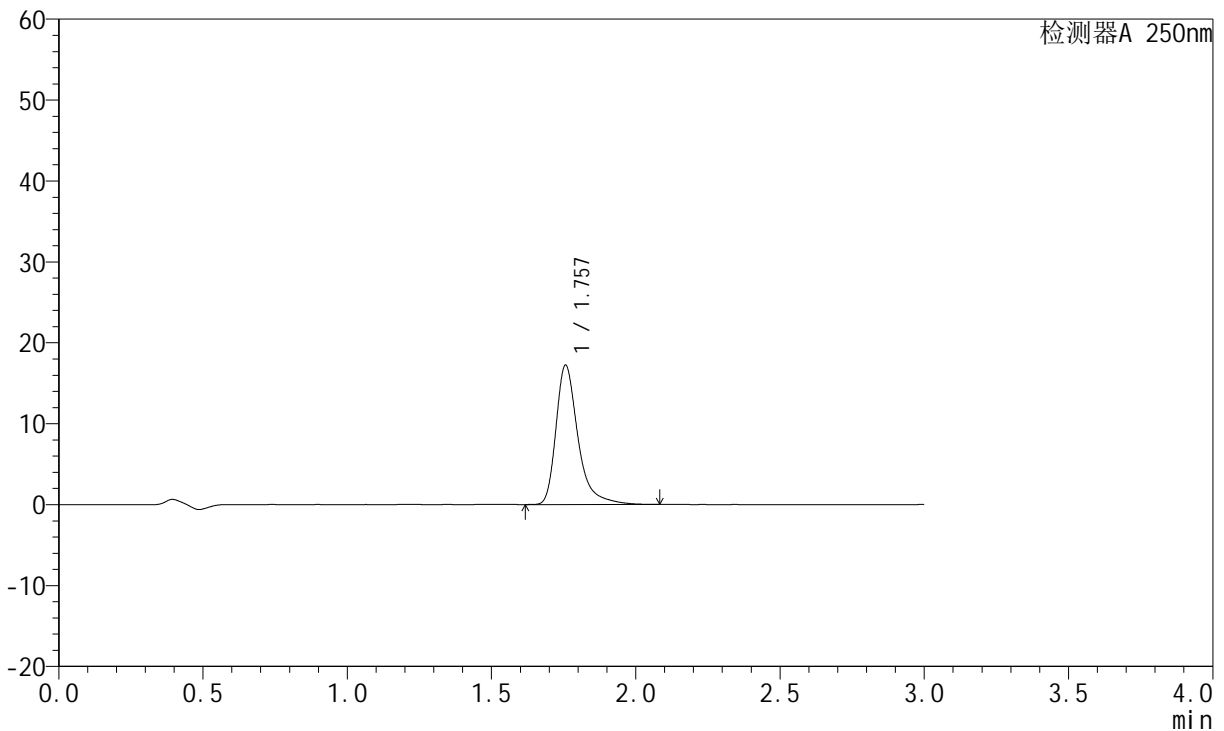
JSS-221

<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 - 28-24/28-1408-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	91765	100.000	17219	2793	1.405	--
总计		91765	100.000	17219			

图73 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



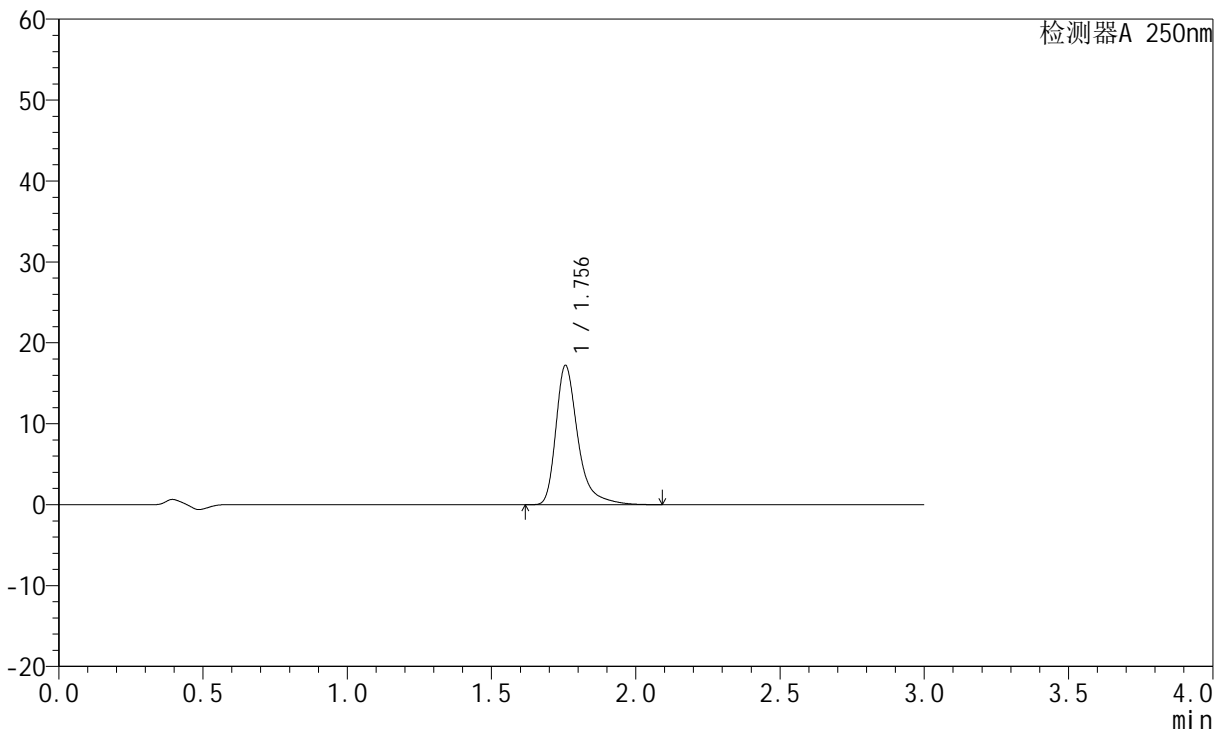
JSS-221

<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 - 28-24/28-1409-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	91721	100.000	17213	2792	1.405	--
总计		91721	100.000	17213			

图74 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



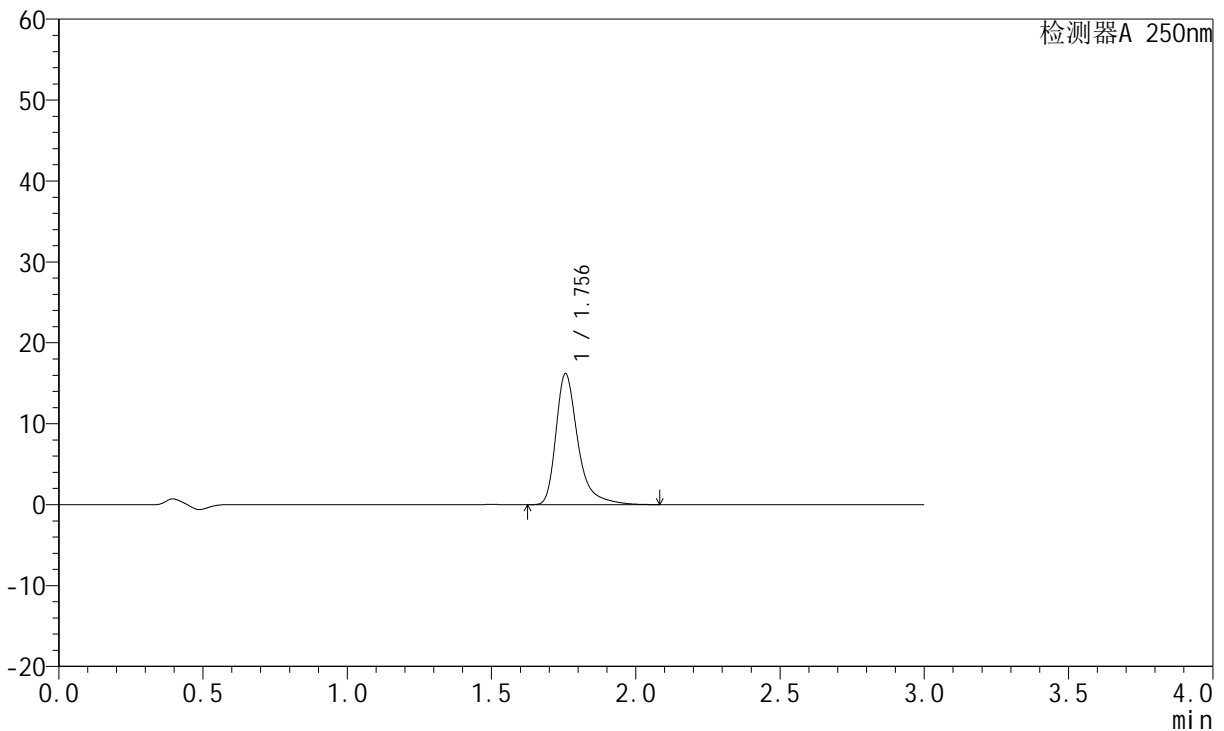
JSS-221

<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 - 28-24/28-1410-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	86191	100.000	16180	2793	1.404	--
总计		86191	100.000	16180			

图75 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



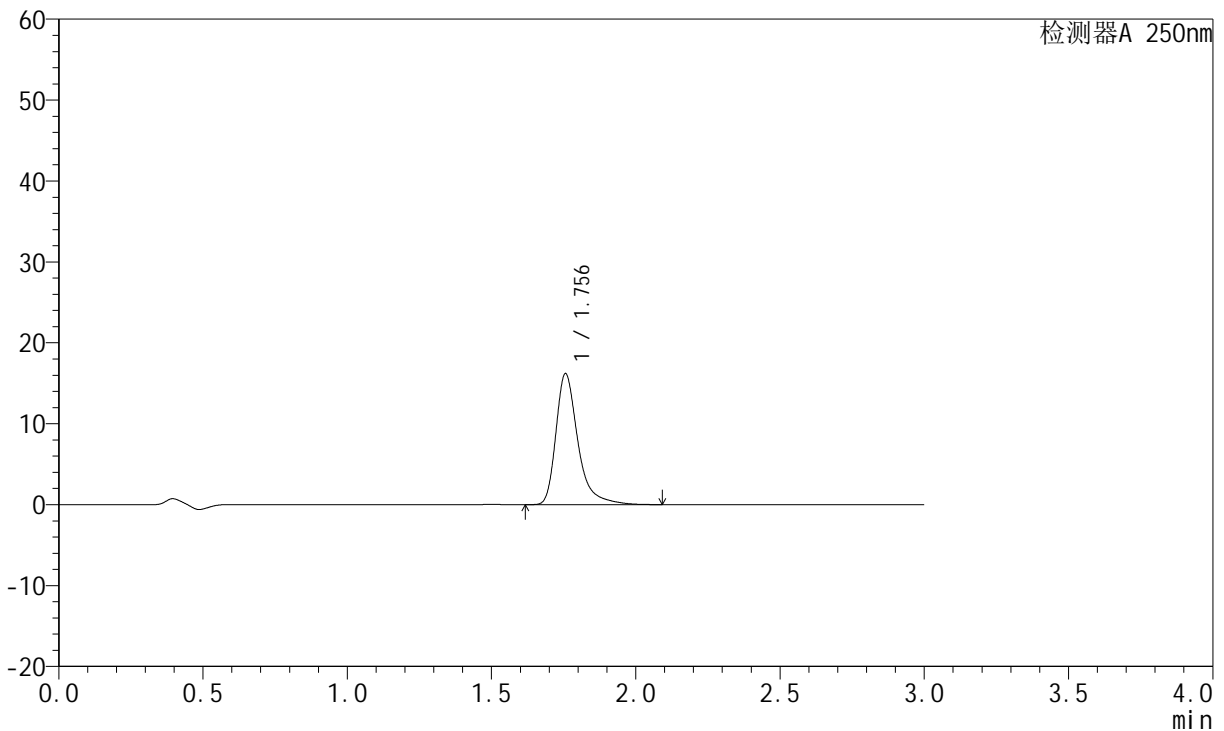
JSS-221

<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 - 28-24/28-1411-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	86177	100.000	16184	2796	1.404	--
总计		86177	100.000	16184			

图76 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



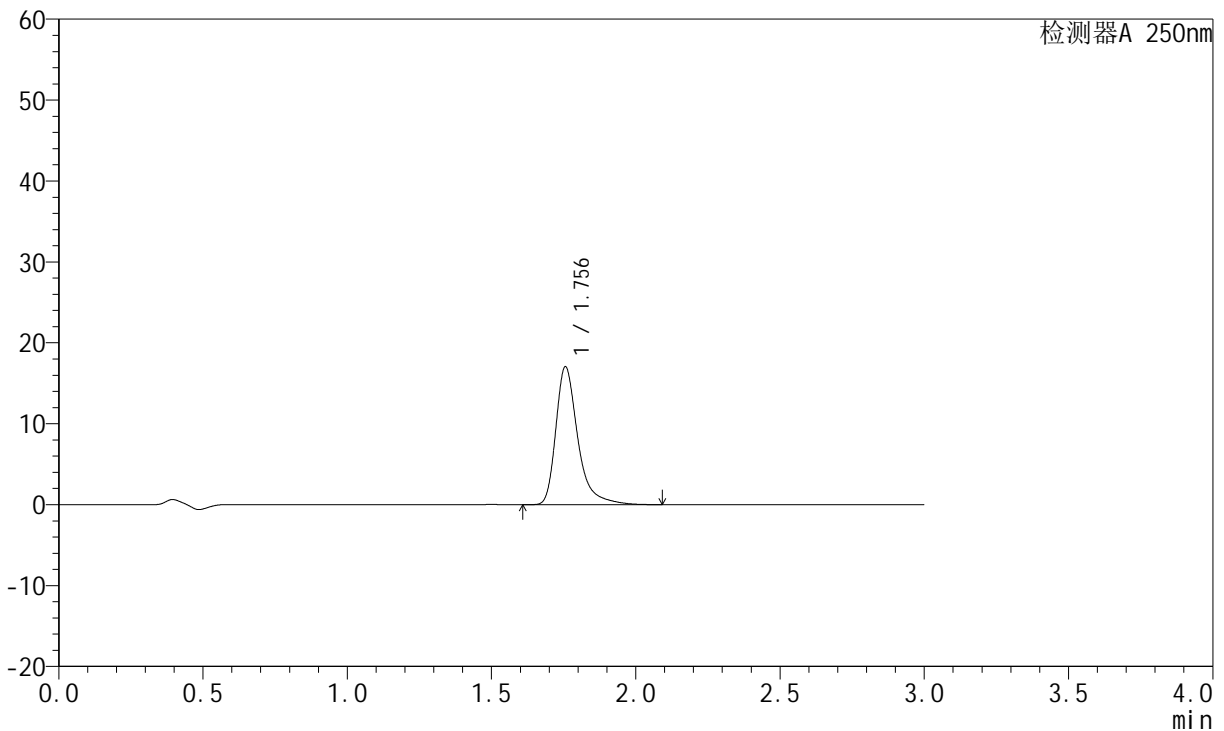
JSS-221

<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 - 28-24/28-1412-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	90742	100.000	17047	2796	1.405	--
总计		90742	100.000	17047			

图77 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



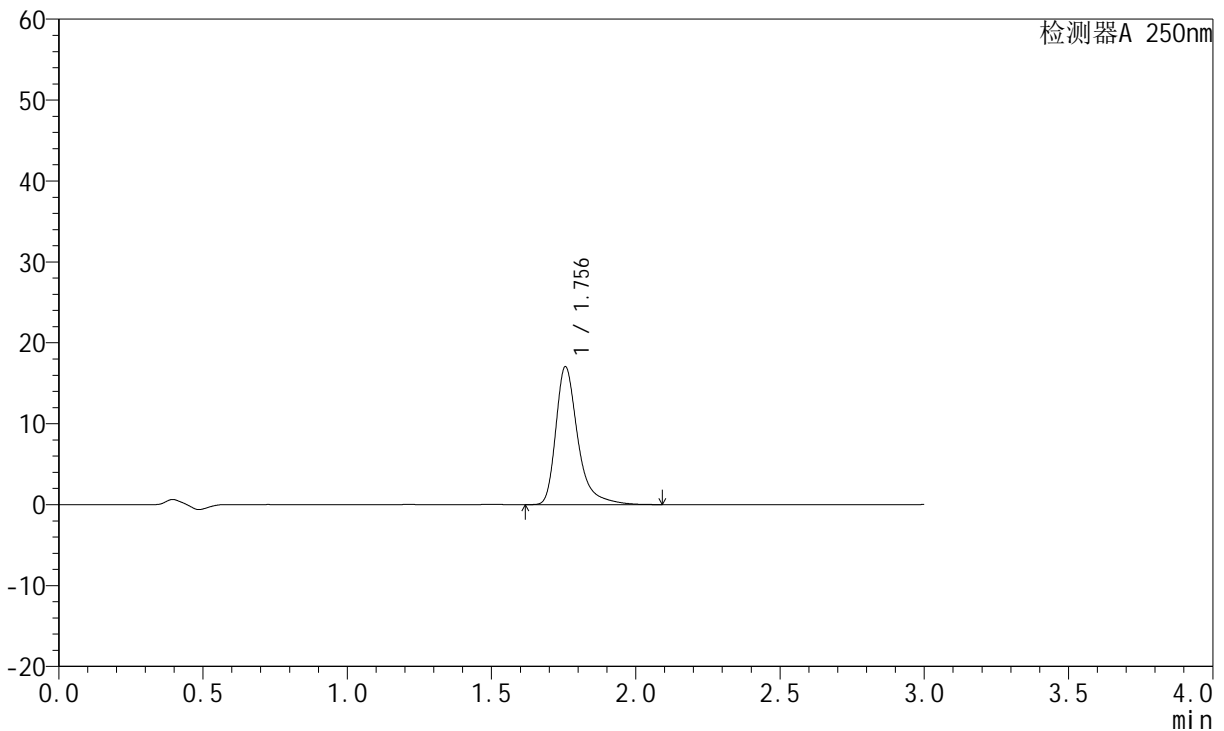
JSS-221

<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 - 28-24/28-1413-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	90813	100.000	17050	2794	1.405	--
总计		90813	100.000	17050			

图78 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



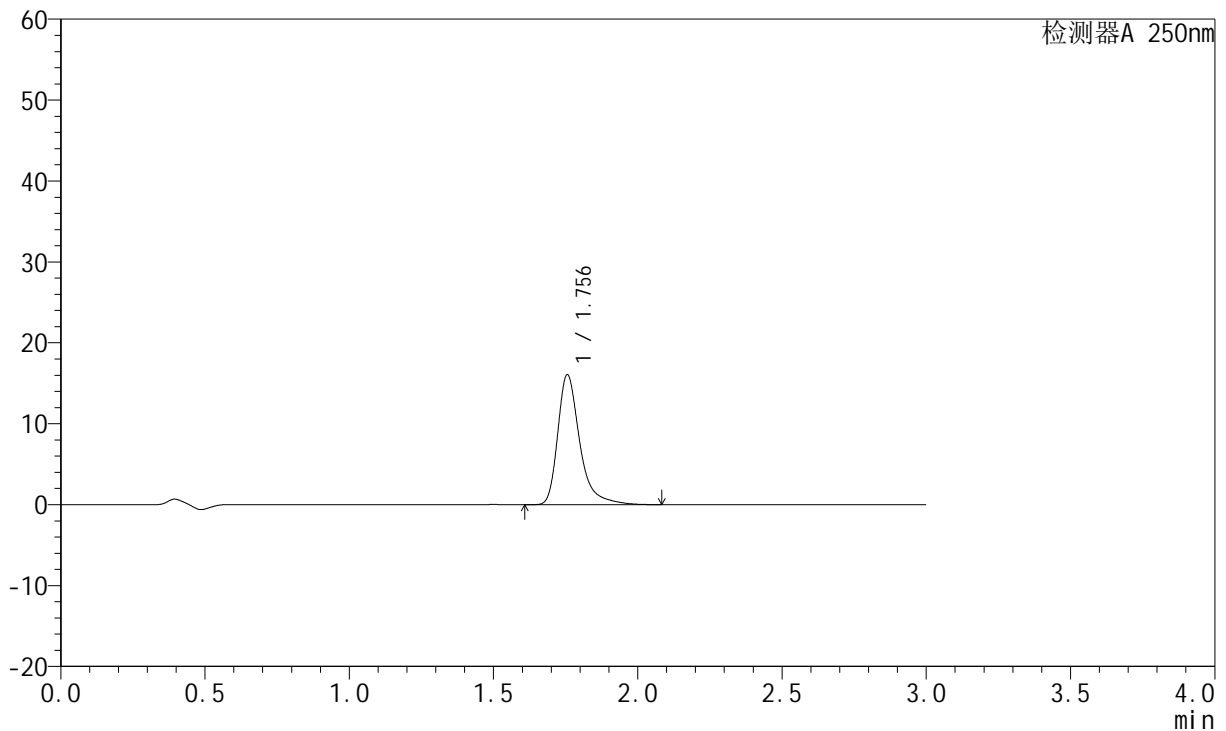
JSS-221

<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 - 28-24/28-1414-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:23:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	85539	100.000	16076	2792	1.402	--
总计		85539	100.000	16076			

图79 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



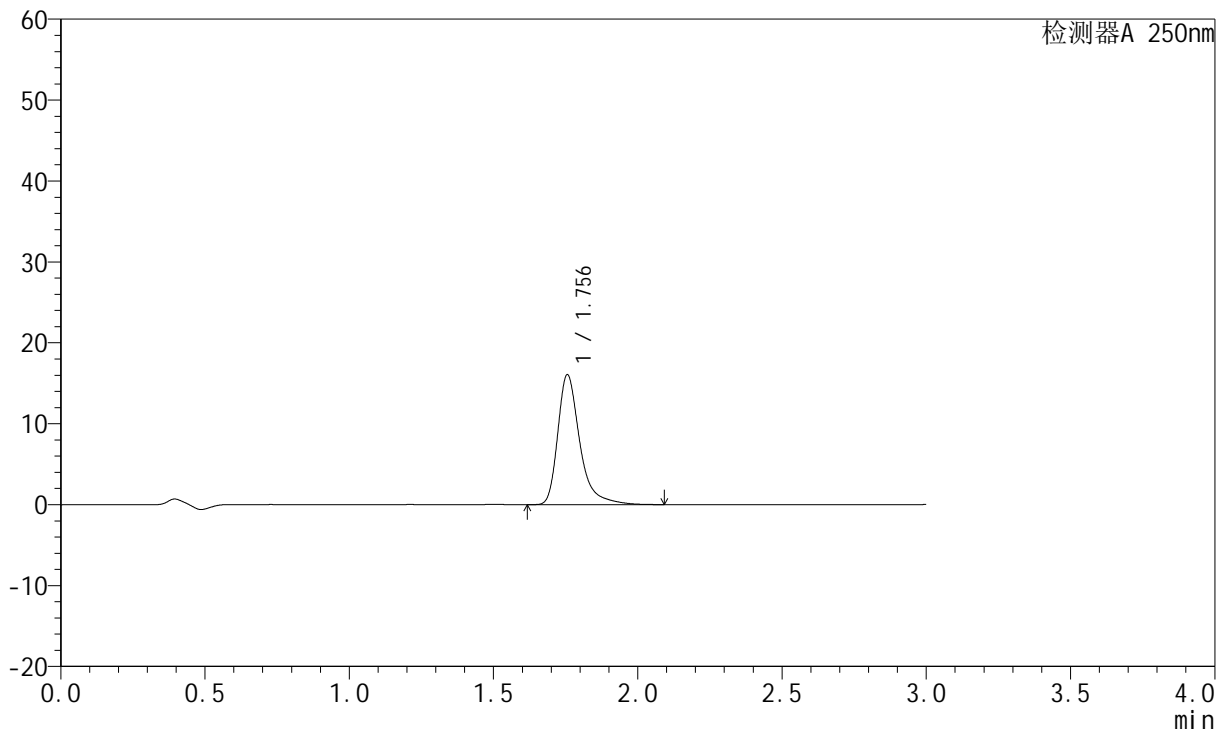
JSS-221

<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 - 28-24/28-1415-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	85570	100.000	16068	2791	1.403	--
总计		85570	100.000	16068			

图80 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



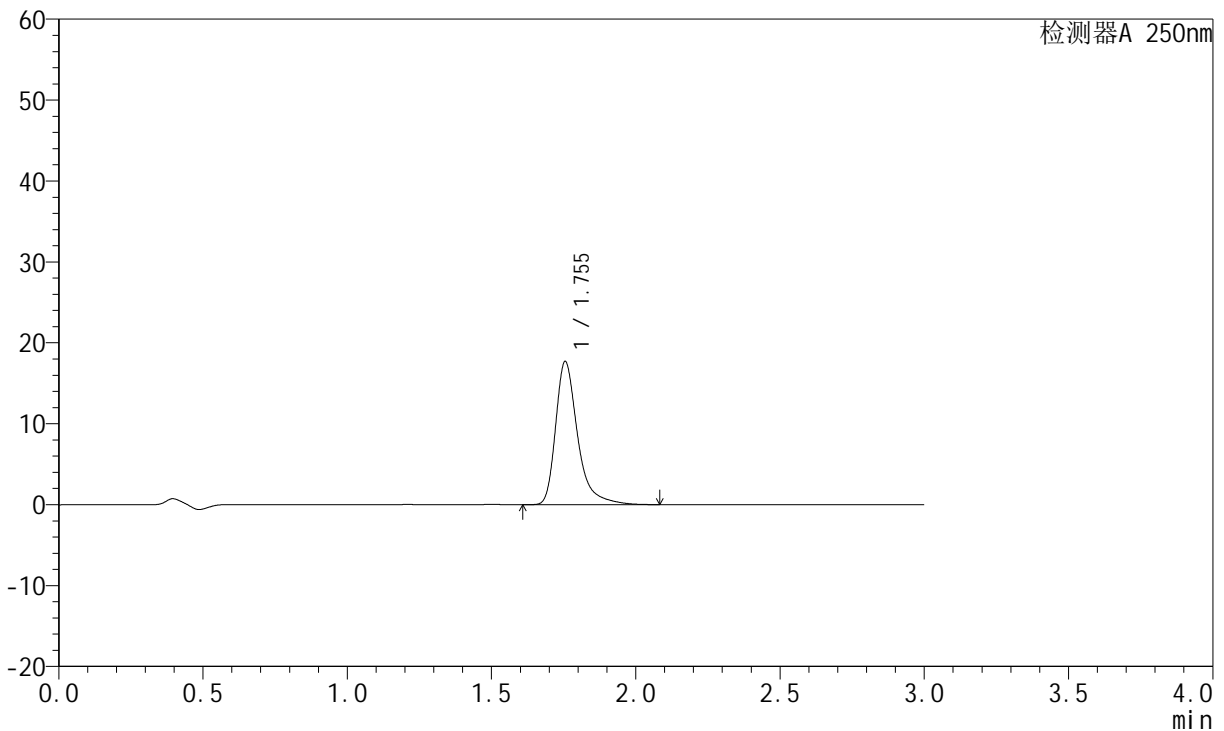
JSS-221

<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 - 28-24/28-1416-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	94187	100.000	17703	2794	1.405	--
总计		94187	100.000	17703			

图81 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



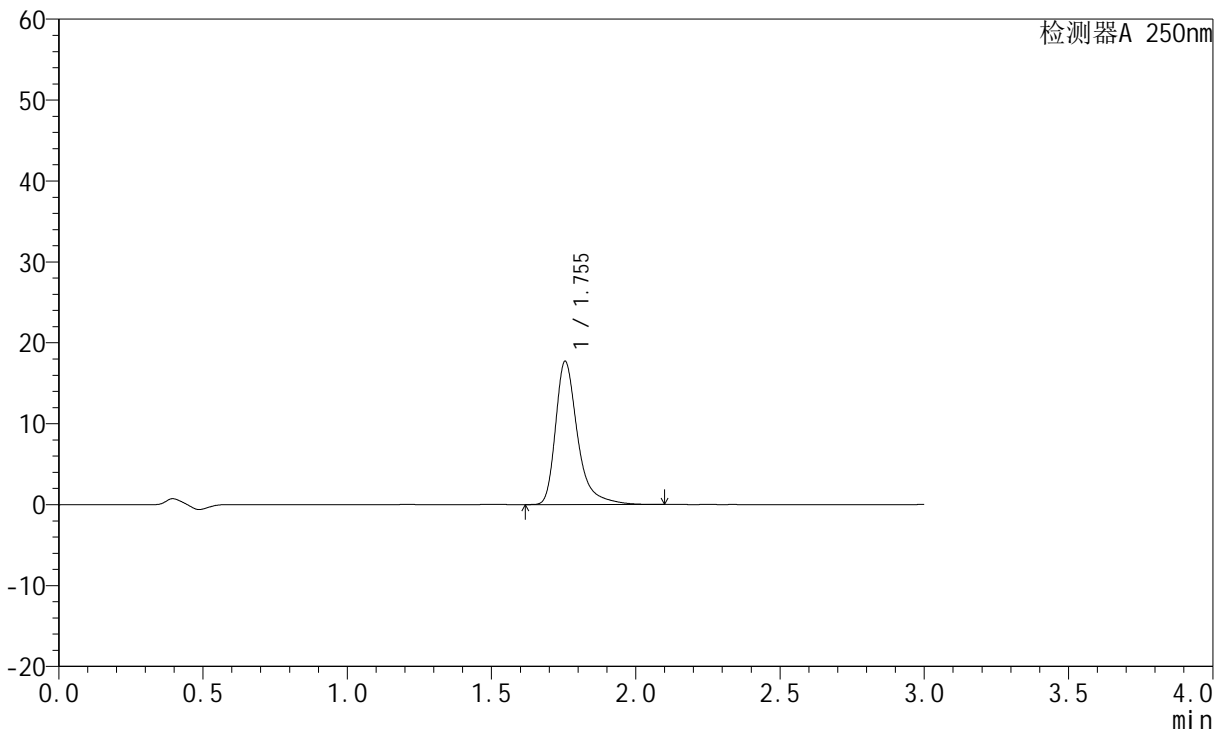
JSS-221

<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 - 28-24/28-1417-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	94307	100.000	17714	2793	1.406	--
总计		94307	100.000	17714			

图82 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



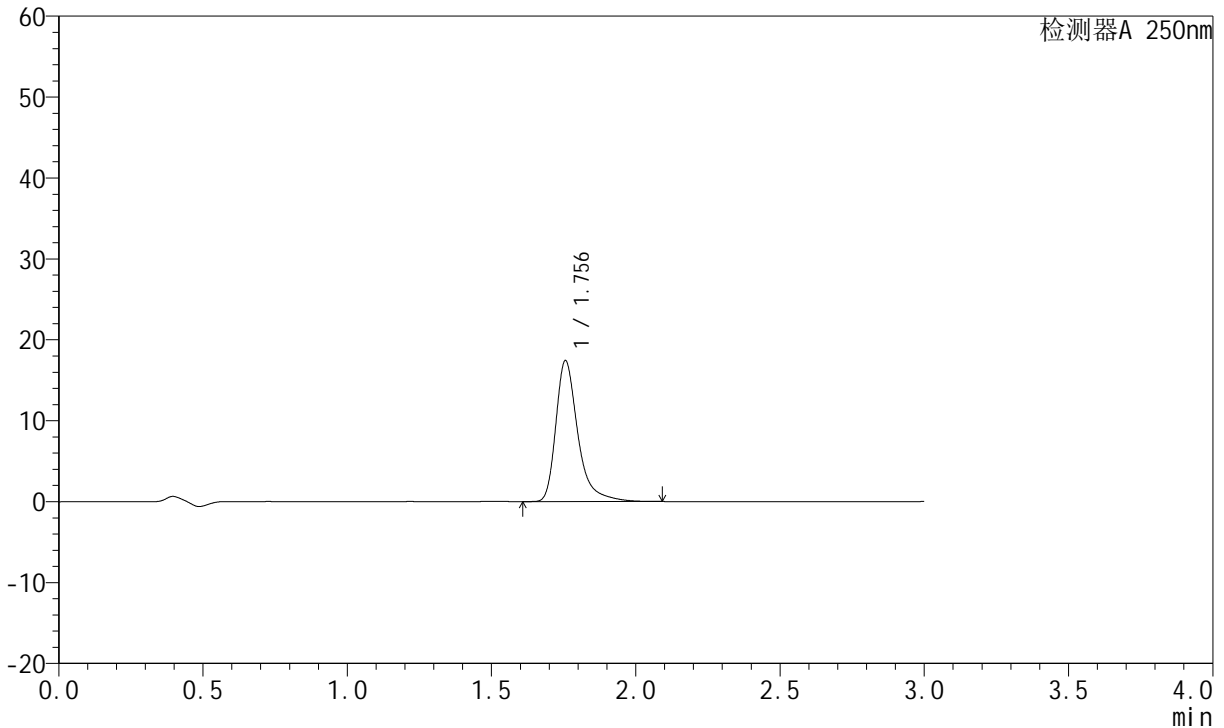
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-24/28-1418-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:36:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	92704	100.000	17416	2795	1.405	--
总计		92704	100.000	17416			

图83 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



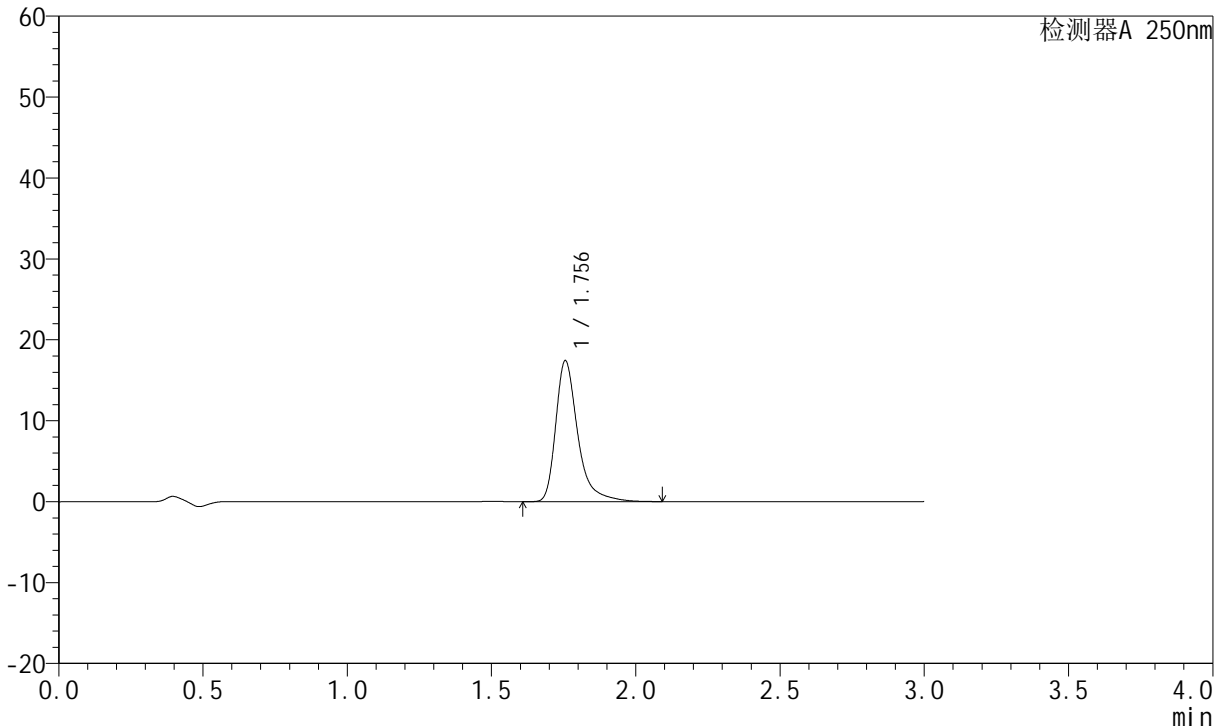
JSS-221

<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 - 28-24/28-1419-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	92761	100.000	17430	2797	1.405	--
总计		92761	100.000	17430			

图84 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片7
 供试品溶液-2



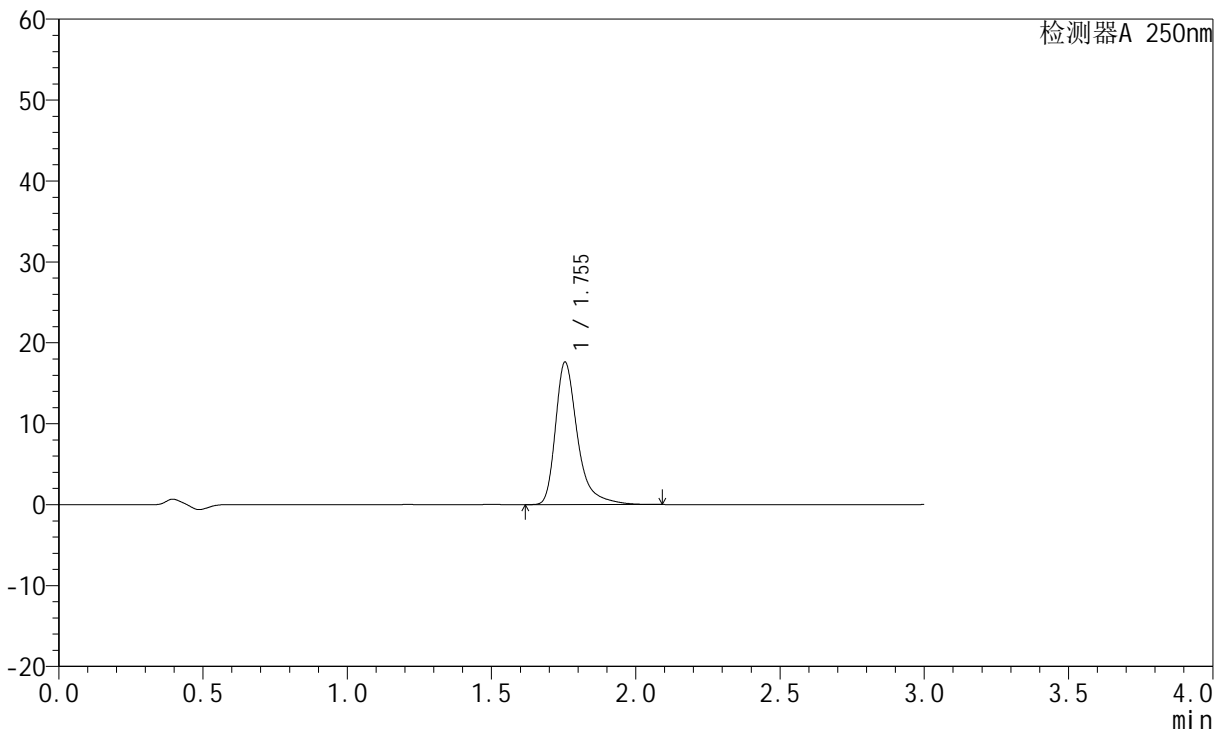
JSS-221

<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 - 28-24/28-1420-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:43:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	93771	100.000	17622	2790	1.405	--
总计		93771	100.000	17622			

图85 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



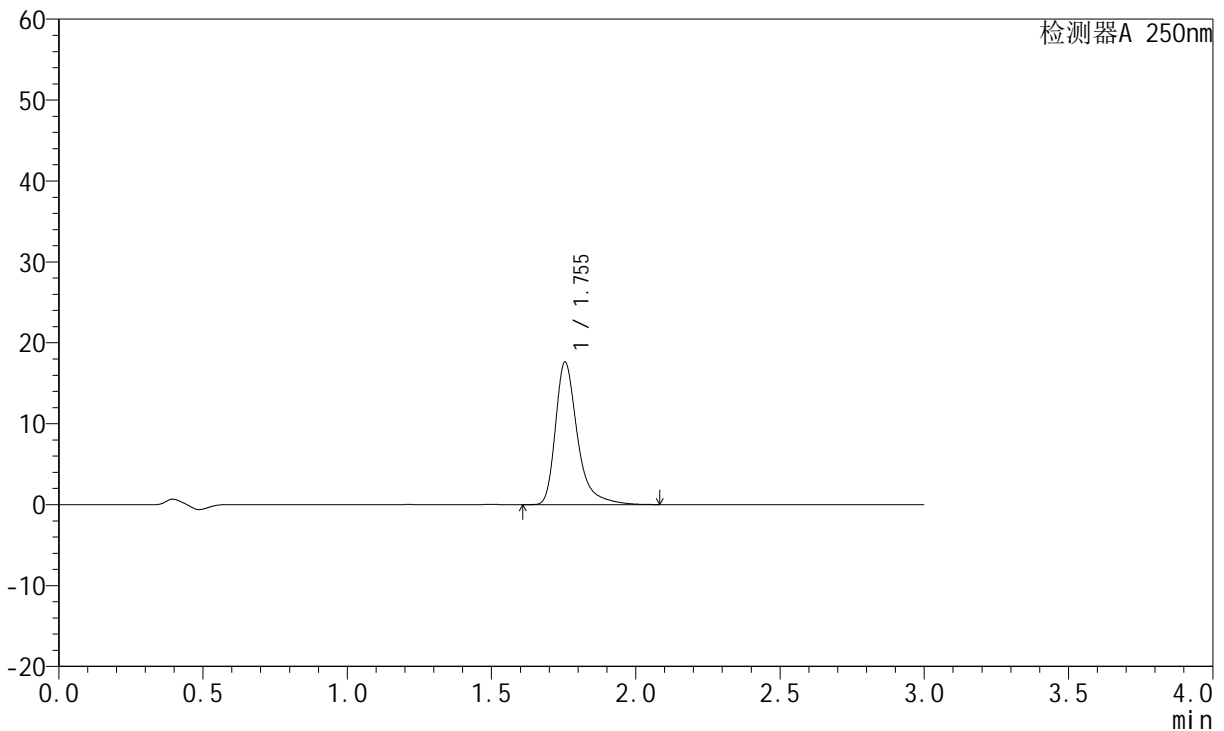
JSS-221

<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 - 28-24/28-1421-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	93784	100.000	17633	2793	1.405	--
总计		93784	100.000	17633			

图86 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



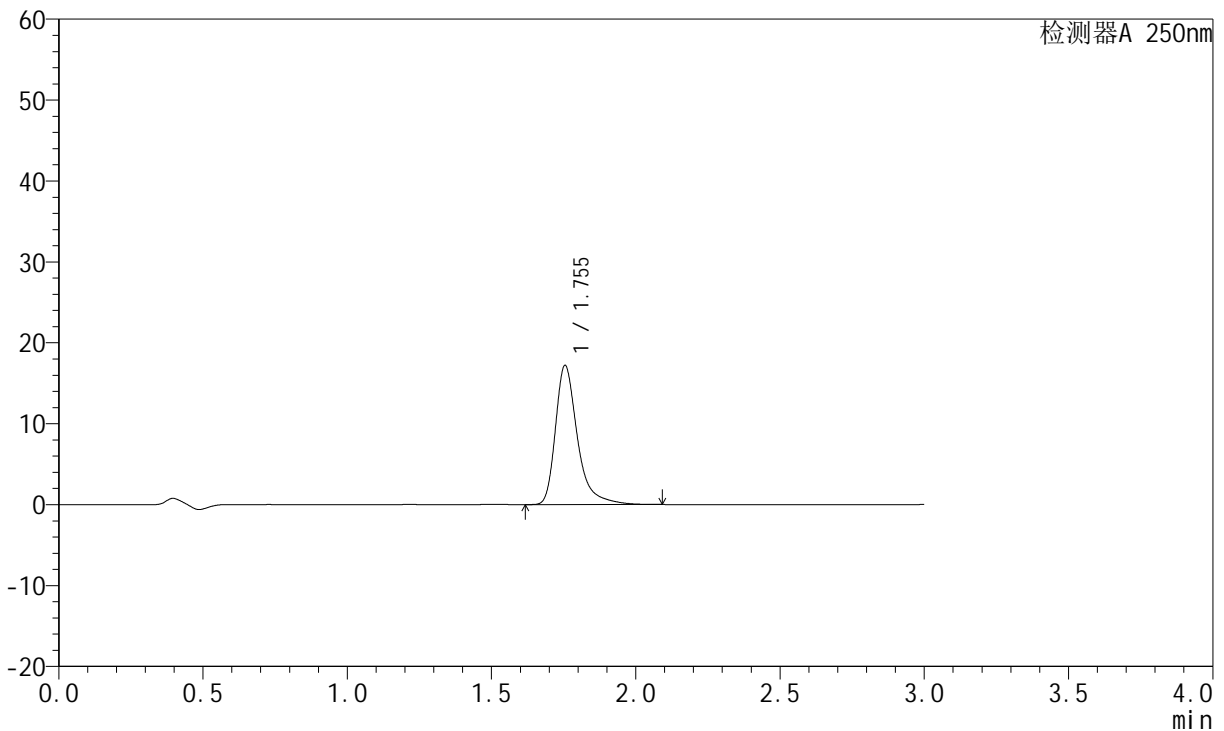
JSS-221

<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 - 28-24/28-1422-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	91509	100.000	17203	2793	1.403	--
总计		91509	100.000	17203			

图87 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



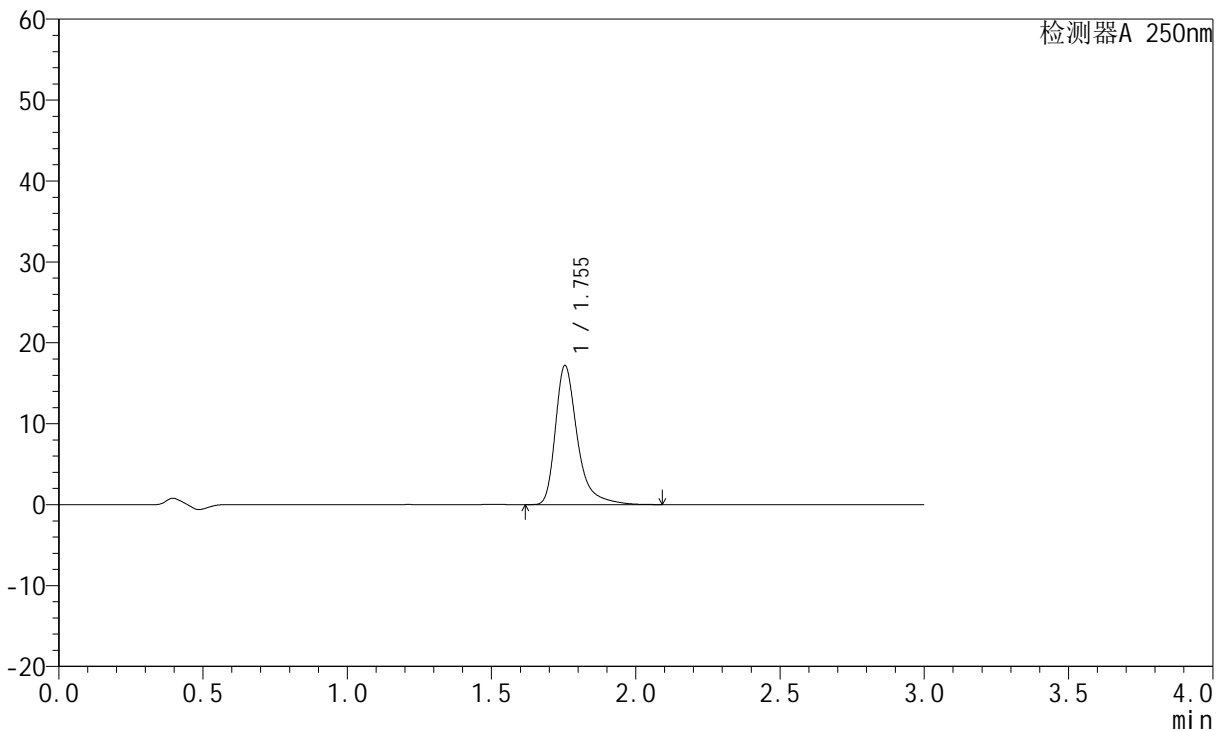
JSS-221

<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 - 28-24/28-1423-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:53:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	91515	100.000	17200	2793	1.405	--
总计		91515	100.000	17200			

图88 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



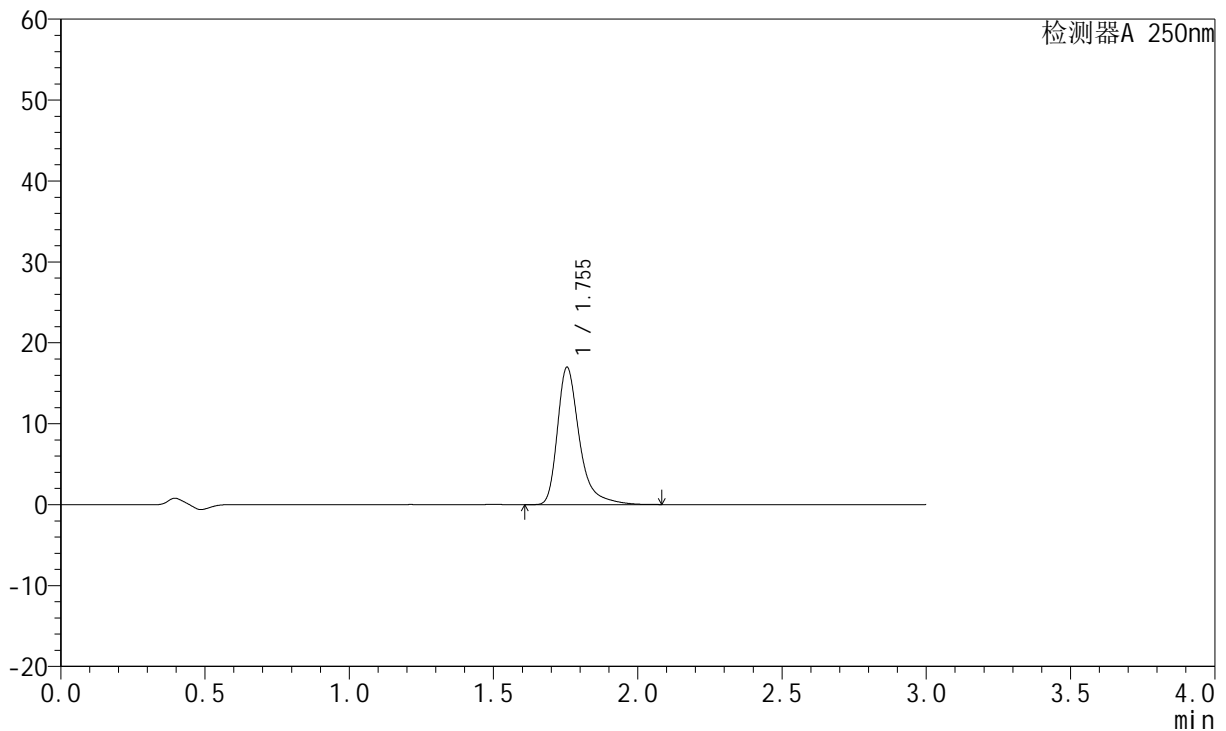
JSS-221

<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 - 28-24/28-1424-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:57:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	90352	100.000	16990	2792	1.403	--
总计		90352	100.000	16990			

图89 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



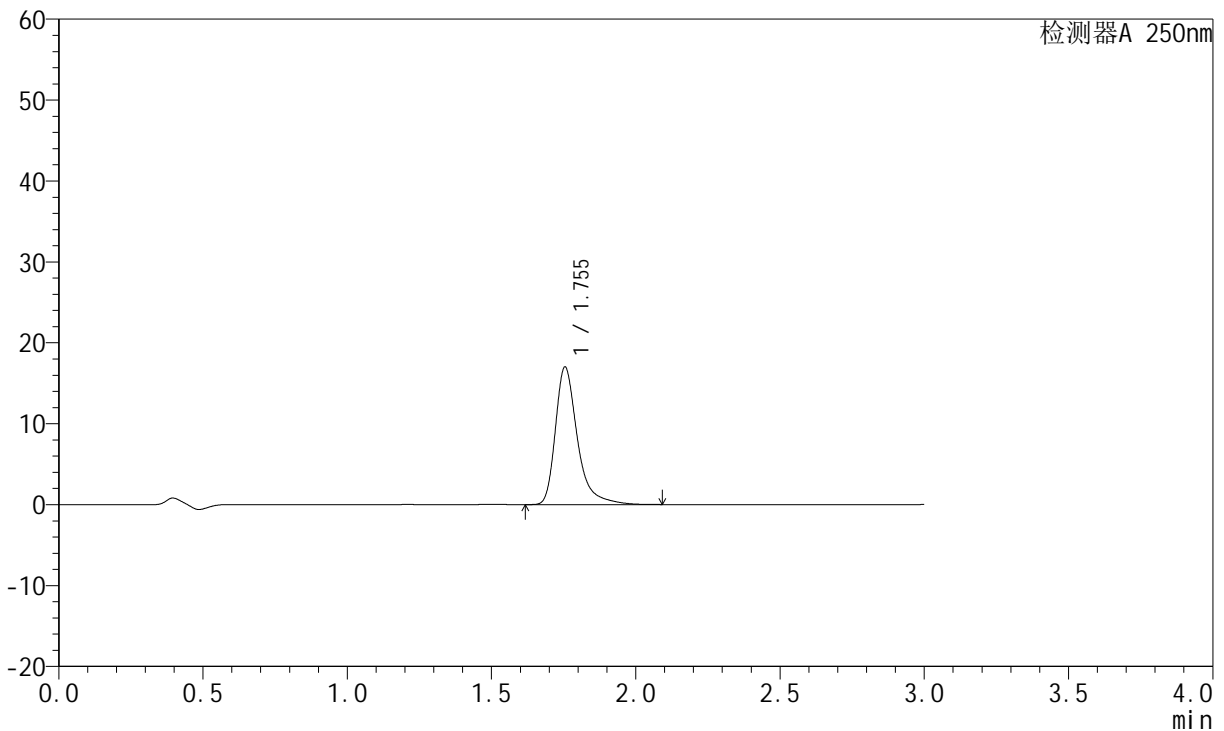
JSS-221

<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 - 28-24/28-1425-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	90528	100.000	17014	2792	1.404	--
总计		90528	100.000	17014			

图90 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



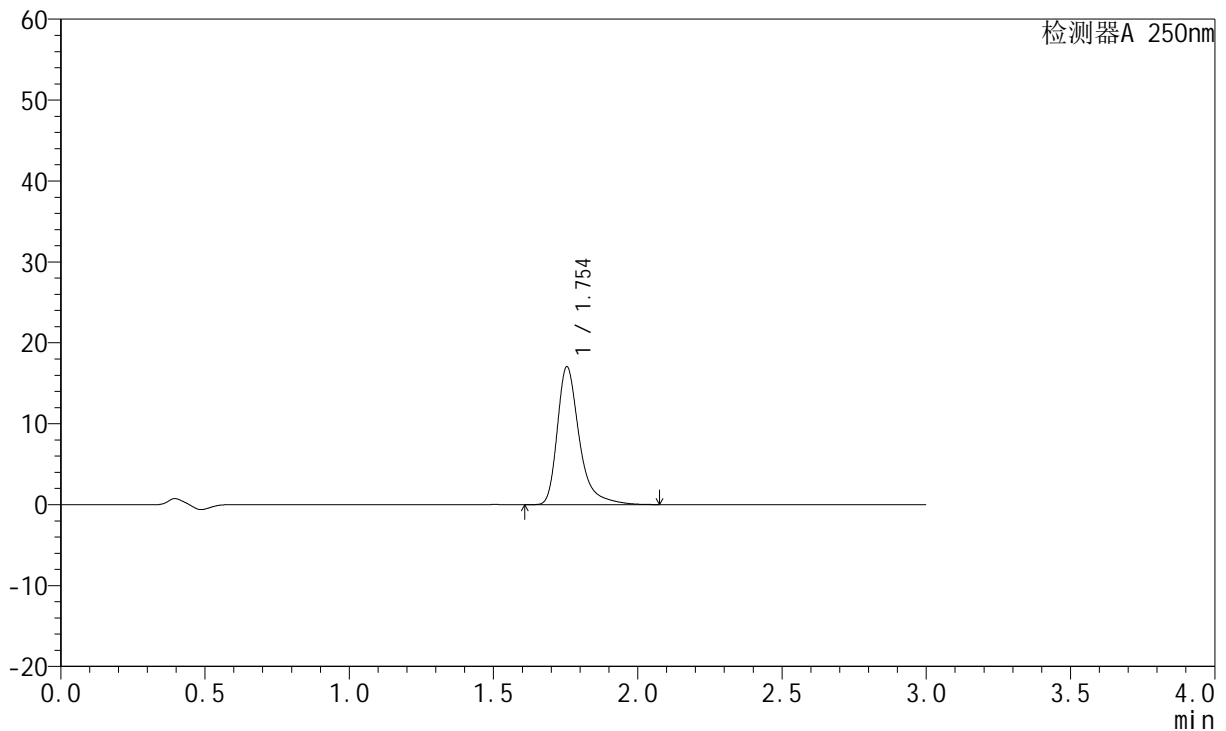
JSS-221

<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 - 28-24/28-1426-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	90749	100.000	17060	2791	1.402	--
总计		90749	100.000	17060			

图91 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



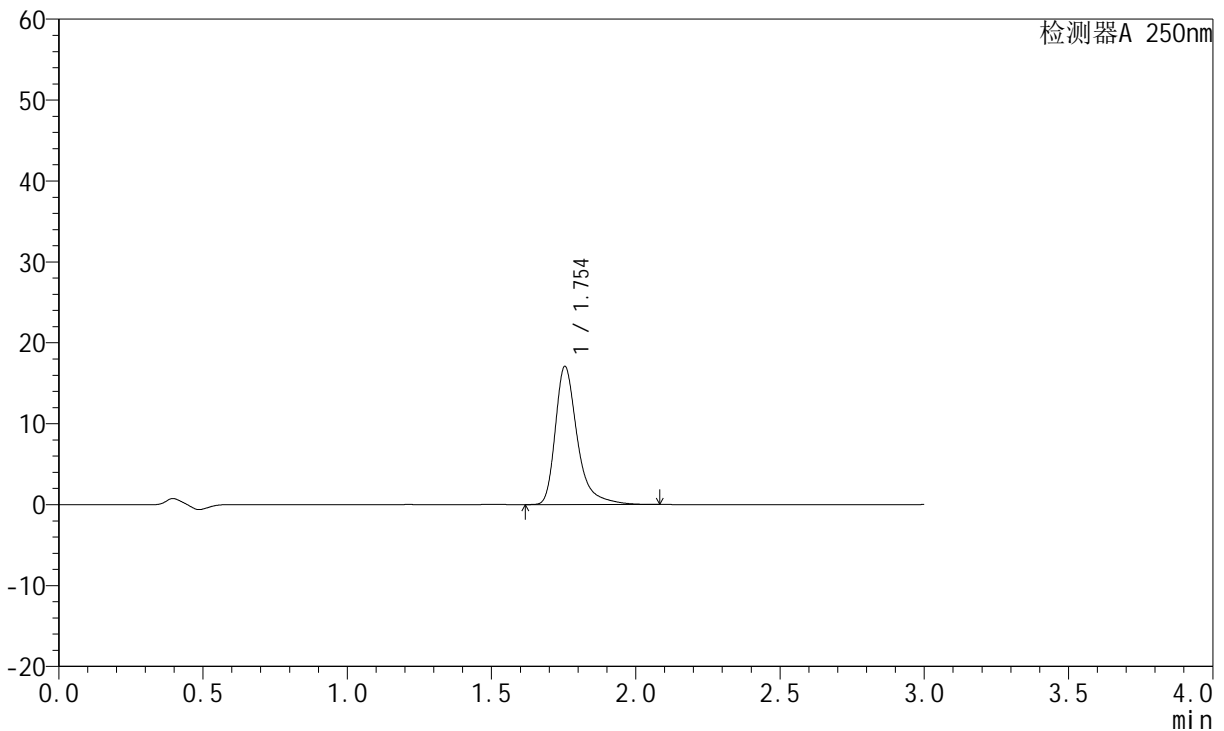
JSS-221

<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 - 28-24/28-1427-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	90932	100.000	17089	2791	1.405	--
总计		90932	100.000	17089			

图92 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



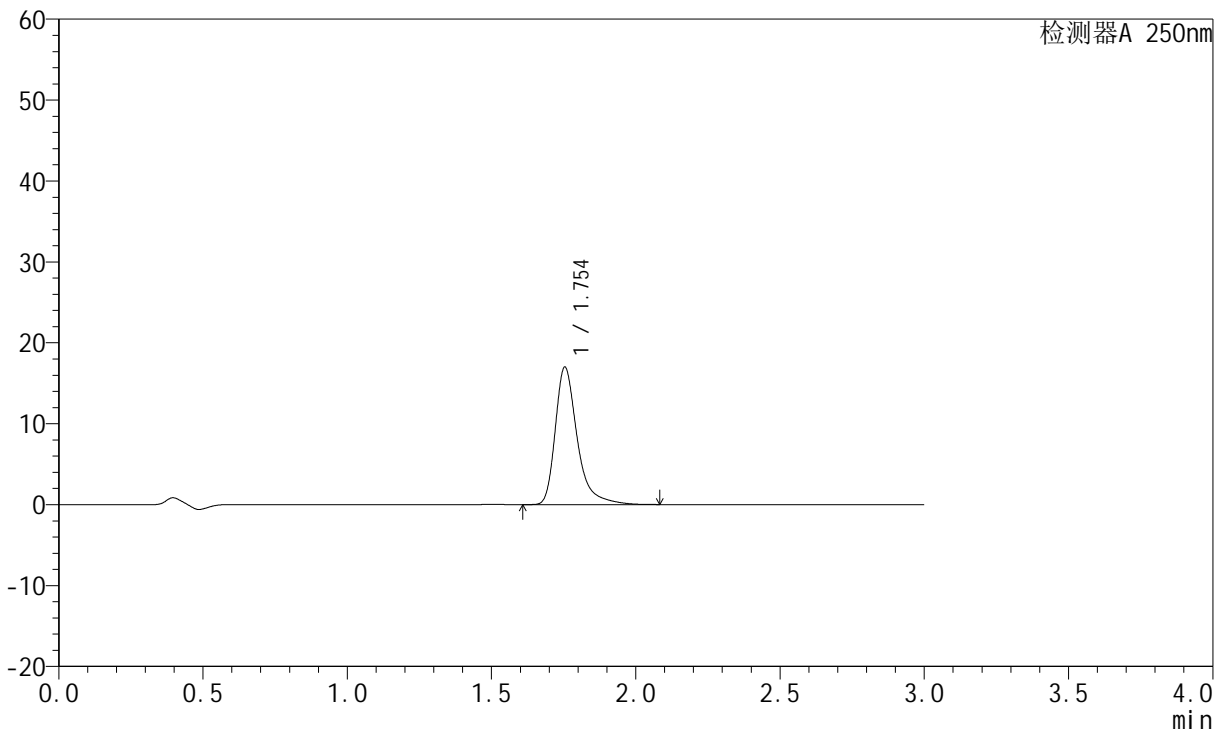
JSS-221

<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 - 28-24/28-1428-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:10:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	90330	100.000	16991	2793	1.404	--
总计		90330	100.000	16991			

图93 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



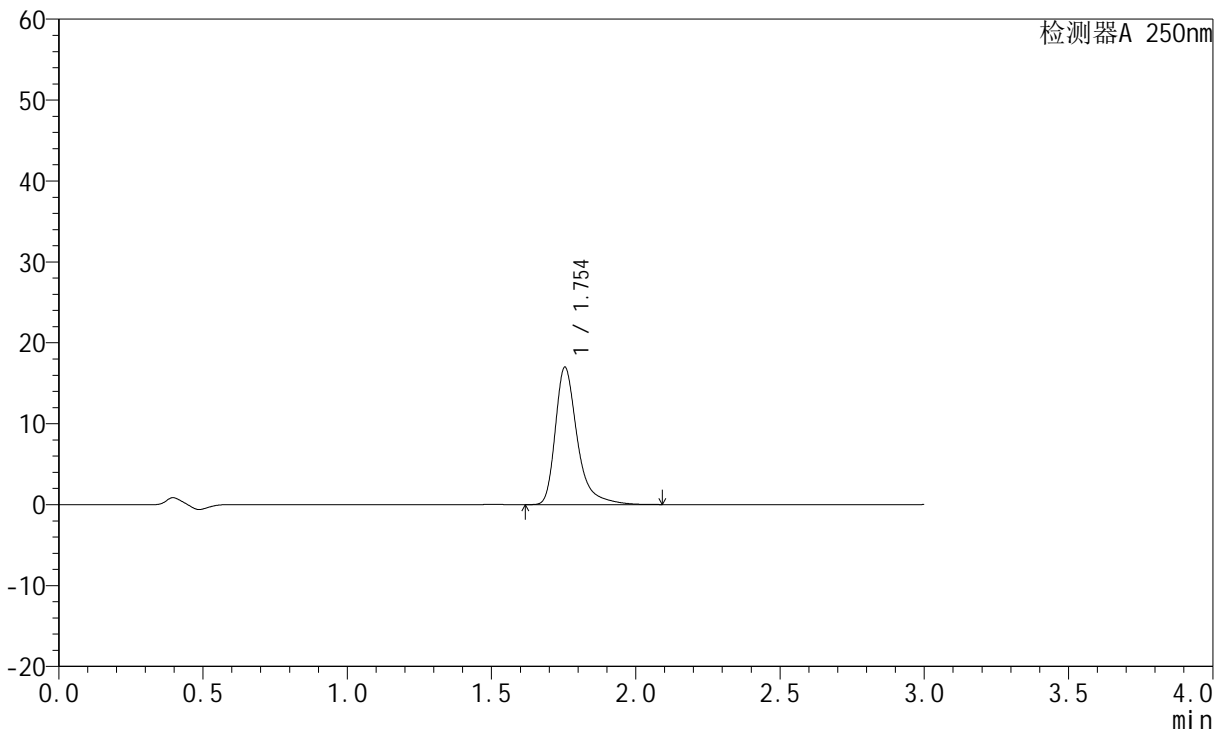
JSS-221

<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 - 28-24/28-1429-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	90347	100.000	16983	2793	1.403	--
总计		90347	100.000	16983			

图94 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30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



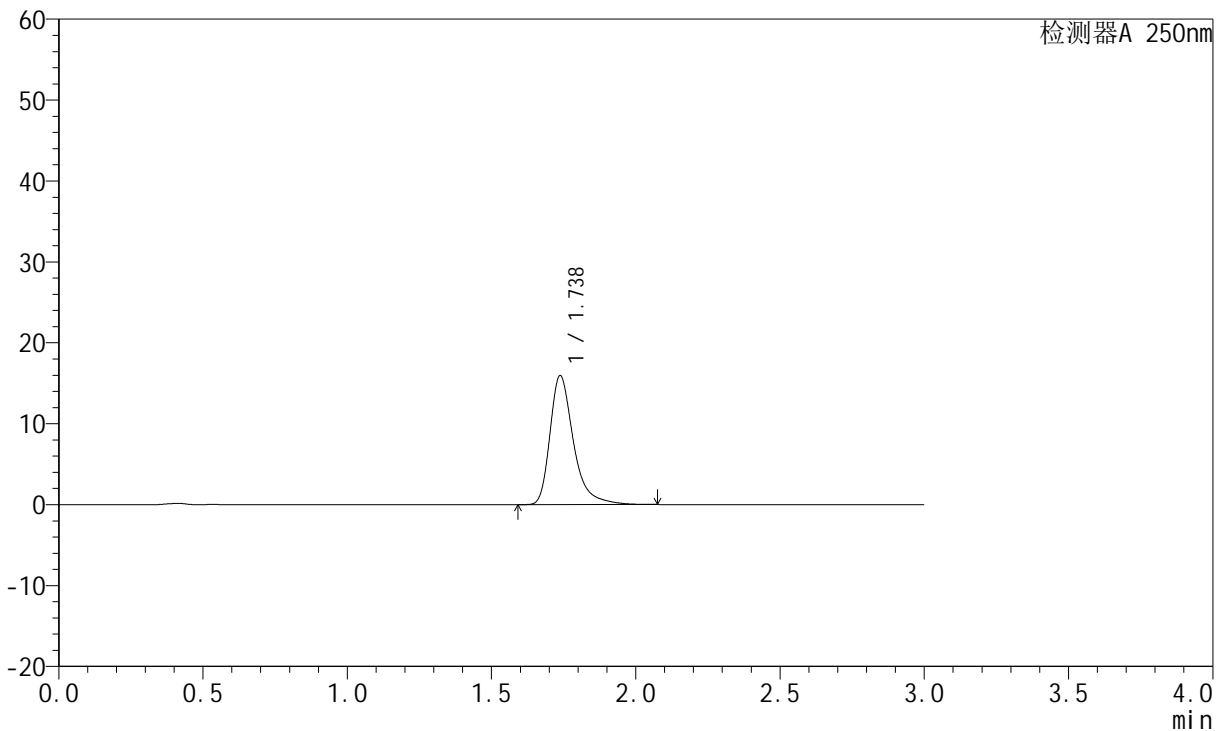
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 28-24/28-1430-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	90418	100.000	15949	2379	1.391	--
总计		90418	100.000	15949			

图95 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



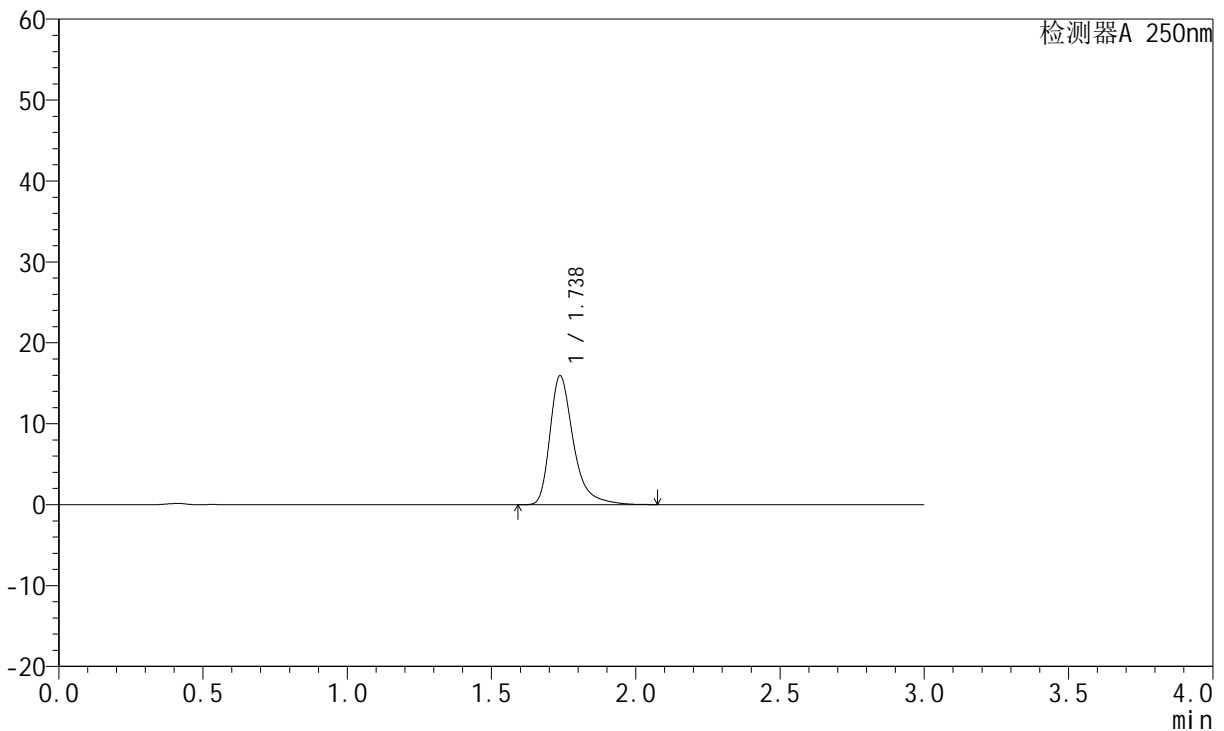
JSS-221

<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 - 28-24/28-1431-2 - zzp-2024051221p-gw30t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240912-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/13 08:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	90391	100.000	15932	2375	1.392	--
总计		90391	100.000	15932			

图96 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定高温30天HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2