



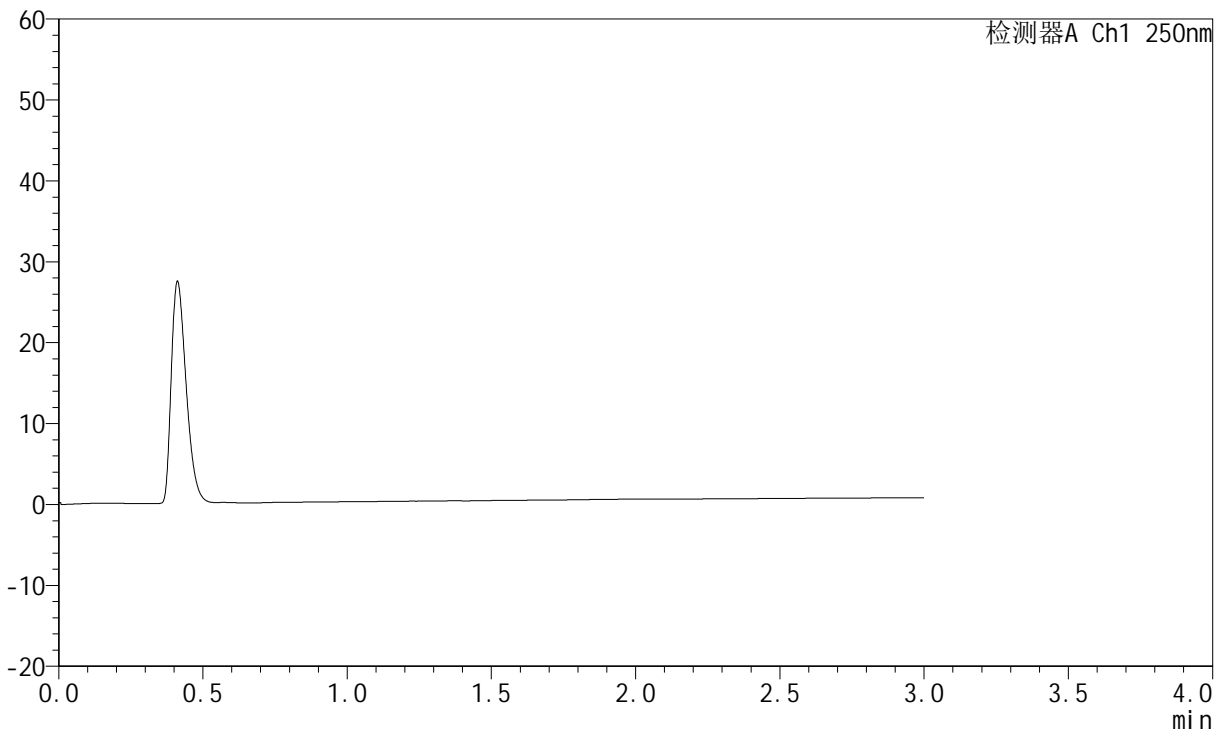
# JSS-221

## <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 - 10-32/10-2126-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 11:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:06:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
溶剂



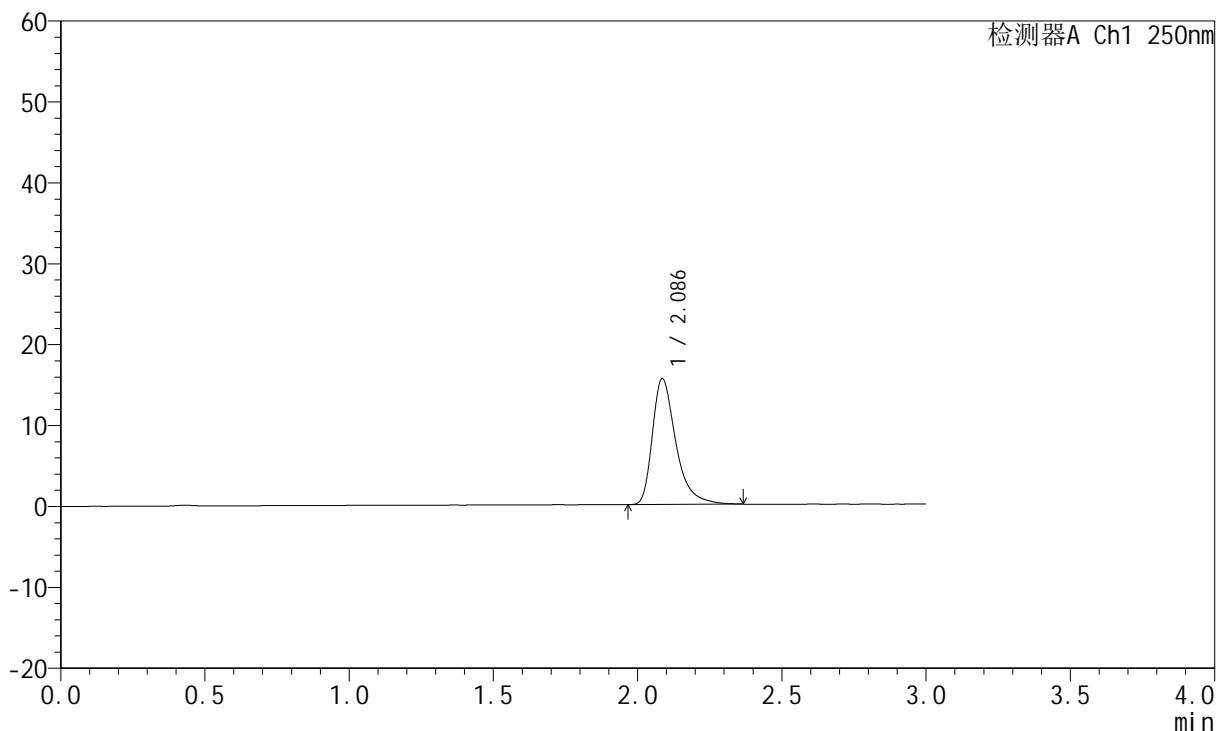
# JSS-221

## <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 - 10-32/10-2127-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 11:31:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:06:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	2.086	88303	100.000	15507	3383	1.430	--
总计		88303	100.000	15507			

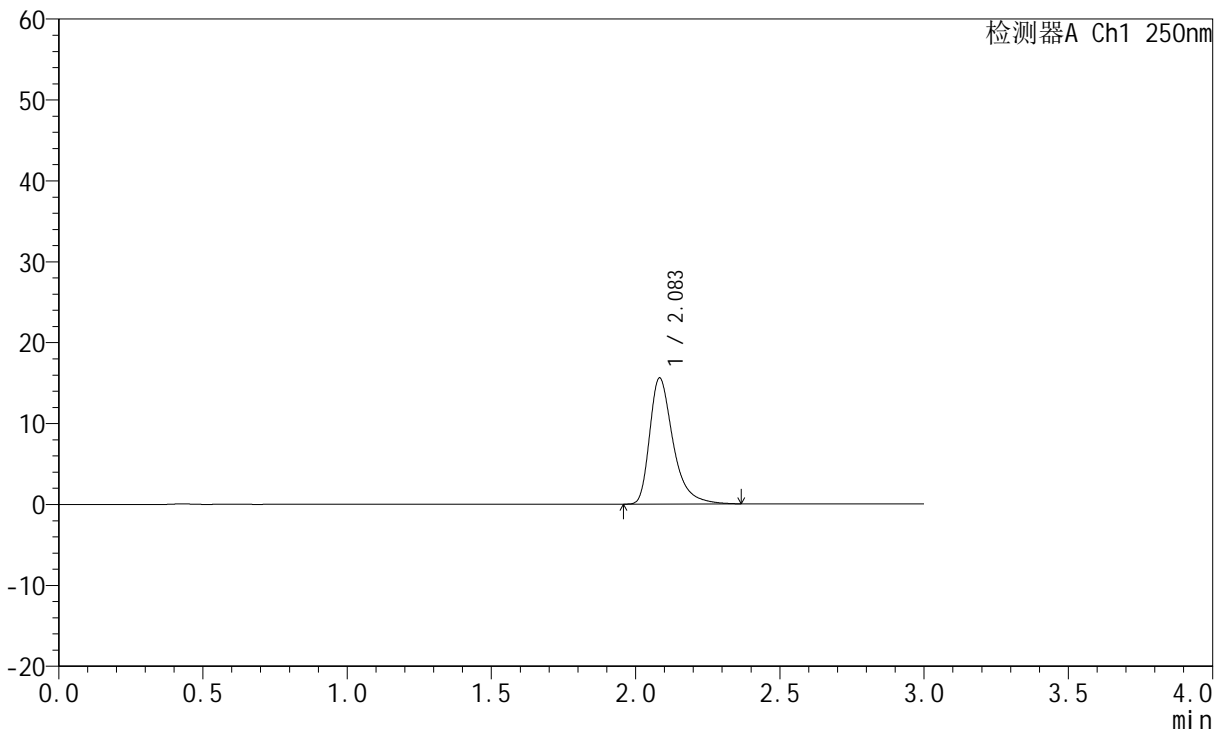
图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-32/10-2128-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 11:34:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:06:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.083	88242	100.000	15545	3391	1.426	--
总计		88242	100.000	15545			

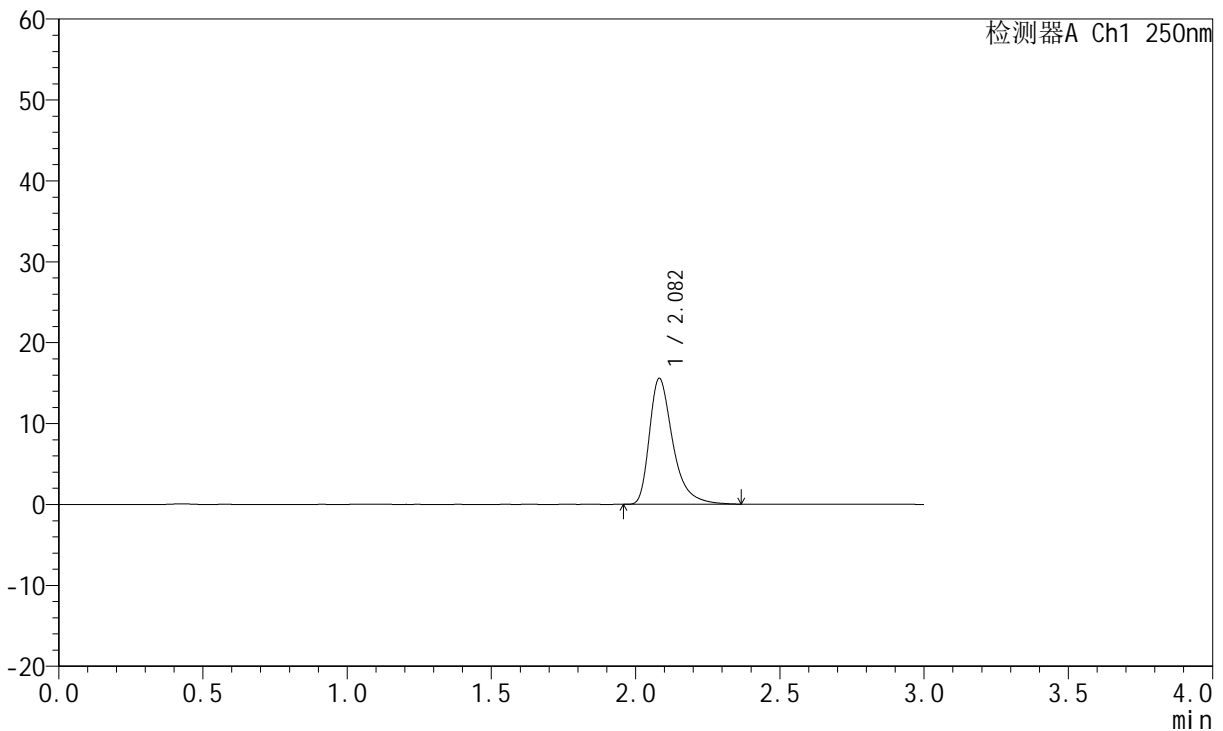
图3 氢溴酸氟硫西汀口服崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-32/10-2129-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 11:37:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:06:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.082	88160	100.000	15543	3378	1.428	--
总计		88160	100.000	15543			

图4 氢溴酸氟硫西汀口服崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



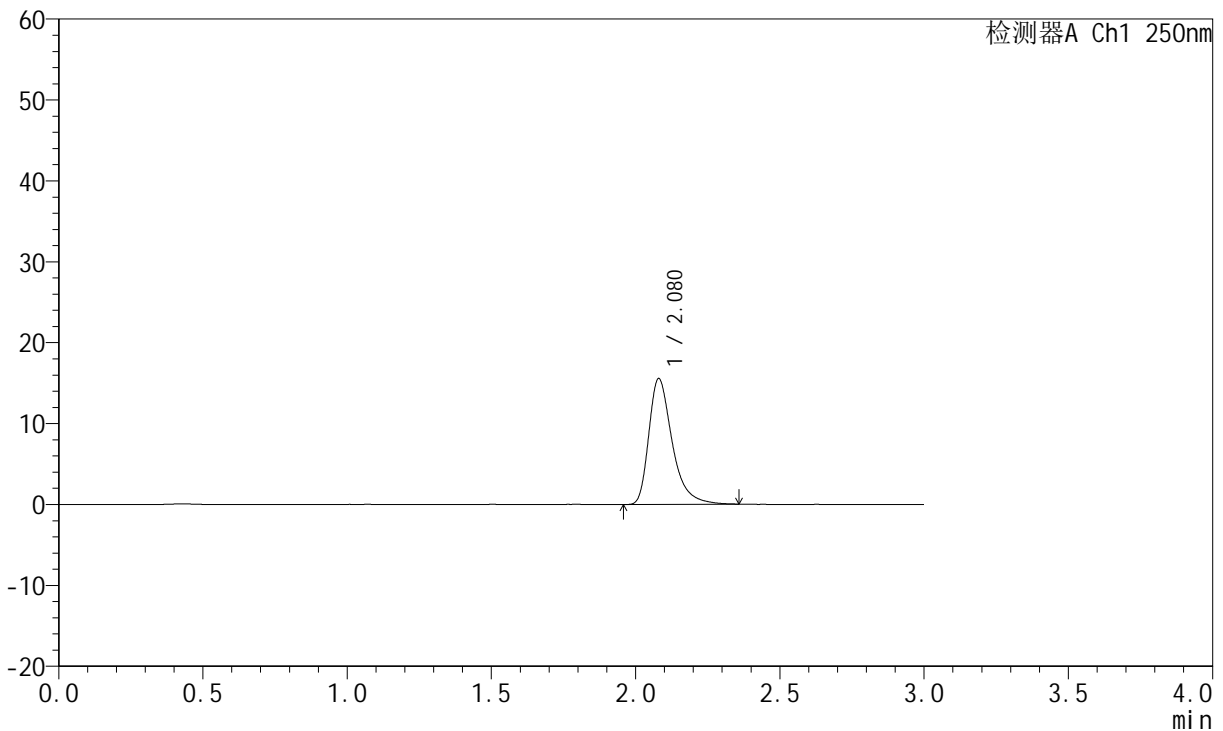
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-32/10-2130-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 11:41:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:06:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	2.080	88065	100.000	15560	3367	1.415	--
总计		88065	100.000	15560			

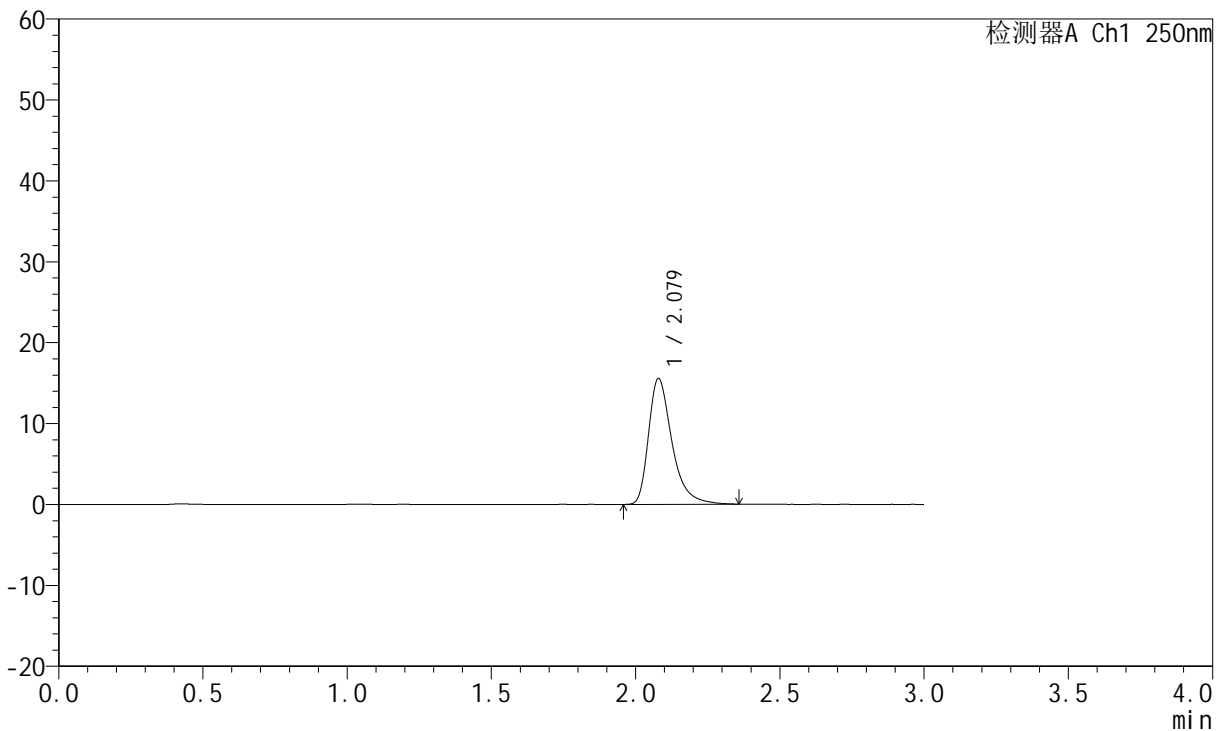
图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-32/10-2131-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 11:44:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:06:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.079	88150	100.000	15555	3353	1.412	--
总计		88150	100.000	15555			

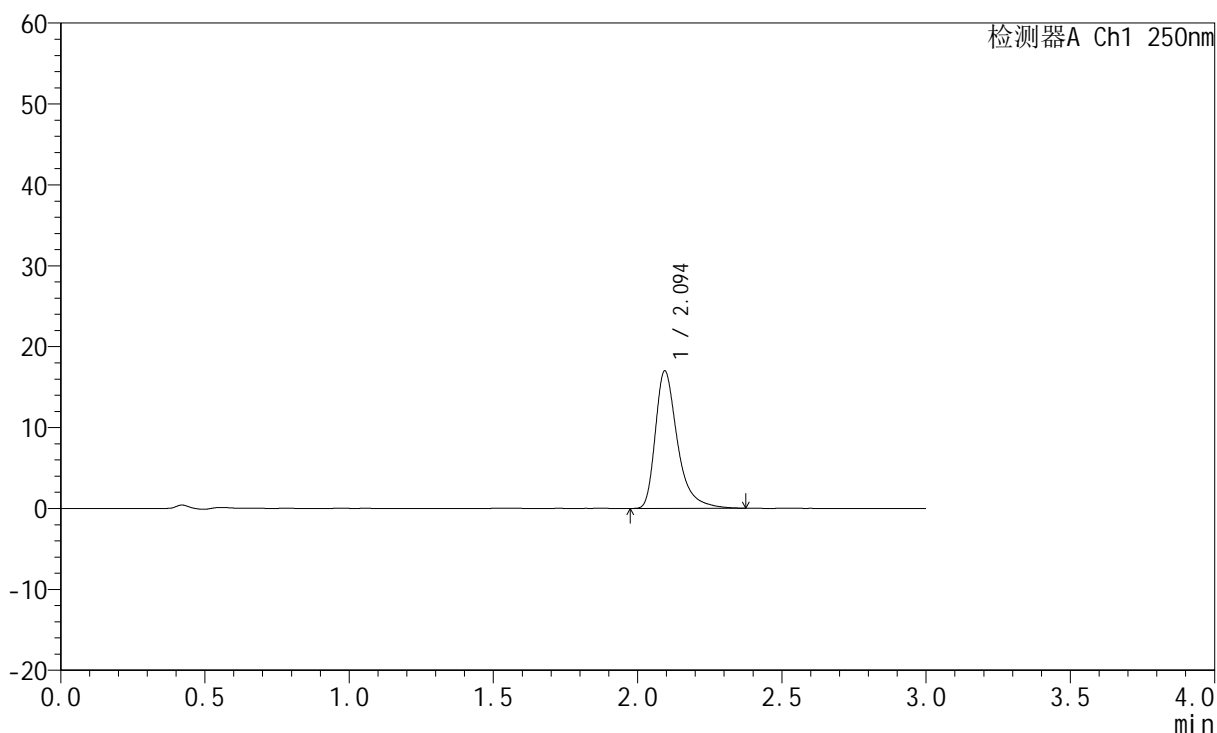
图6 氢溴酸氟硫西汀口服崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-32/10-2132-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 11:48:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:06:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.094	90897	100.000	16946	3883	1.425	--
总计		90897	100.000	16946			

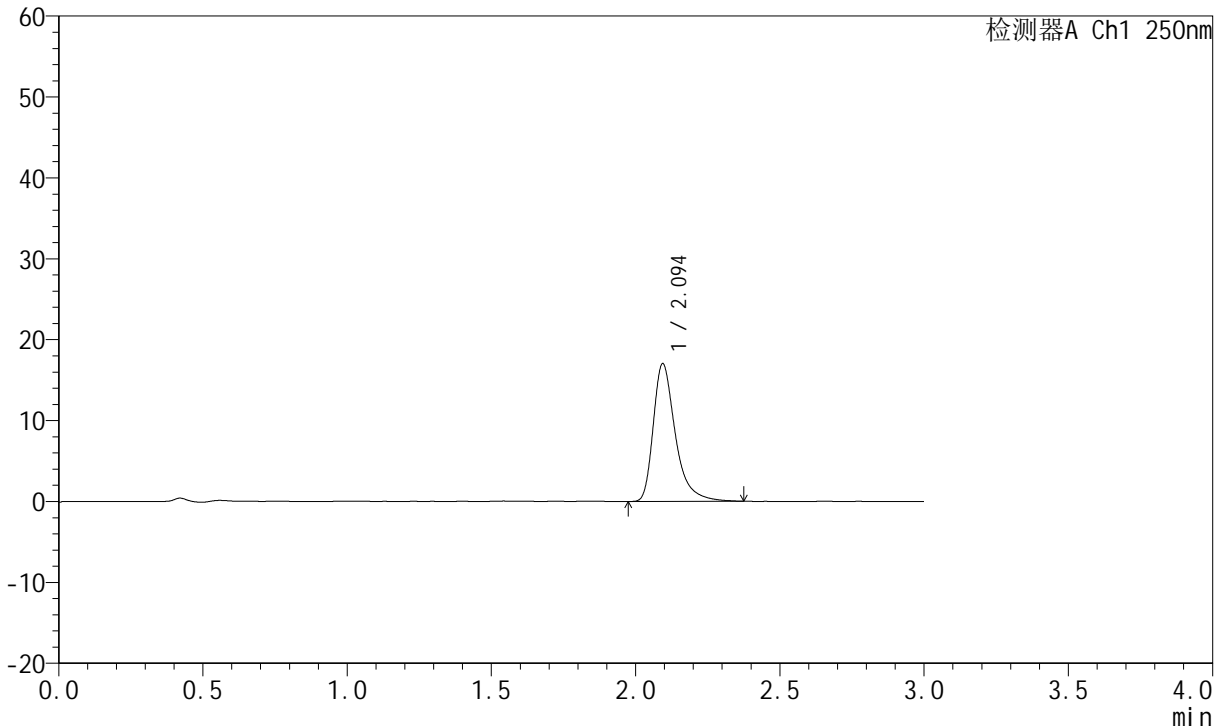
图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-32/10-2133-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 11:51:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:06:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.094	90917	100.000	16971	3892	1.419	--
总计		90917	100.000	16971			

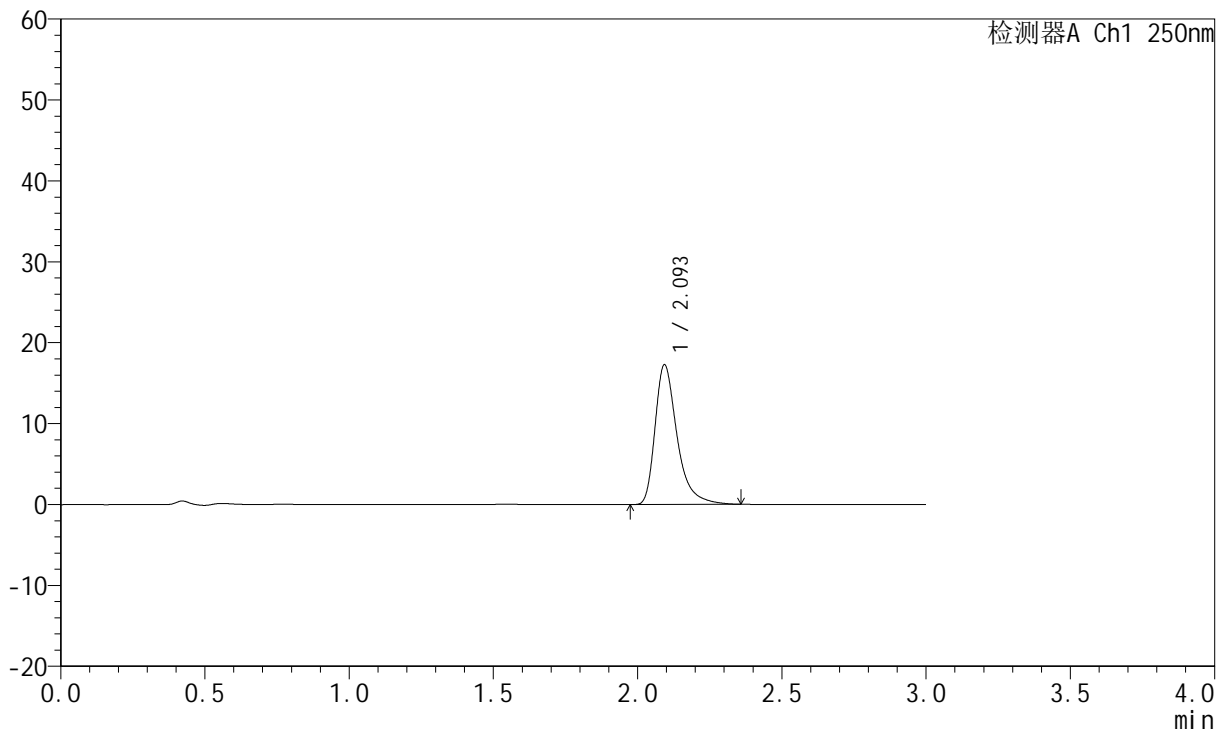
图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-32/10-2134-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 11:54:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:06:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.093	91854	100.000	17160	3896	1.419	--
总计		91854	100.000	17160			

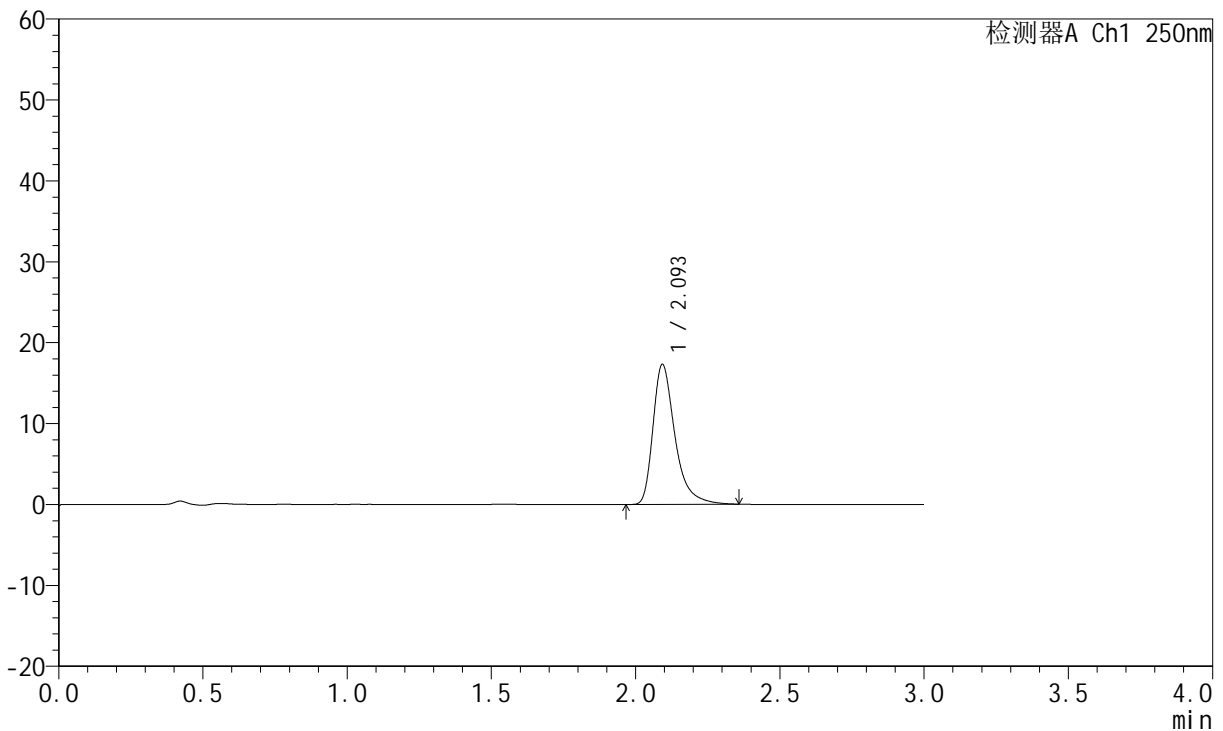
图9 氢溴酸氟硫西汀口服崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-2135-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 11:58:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:06:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.093	91855	100.000	17177	3904	1.418	--
总计		91855	100.000	17177			

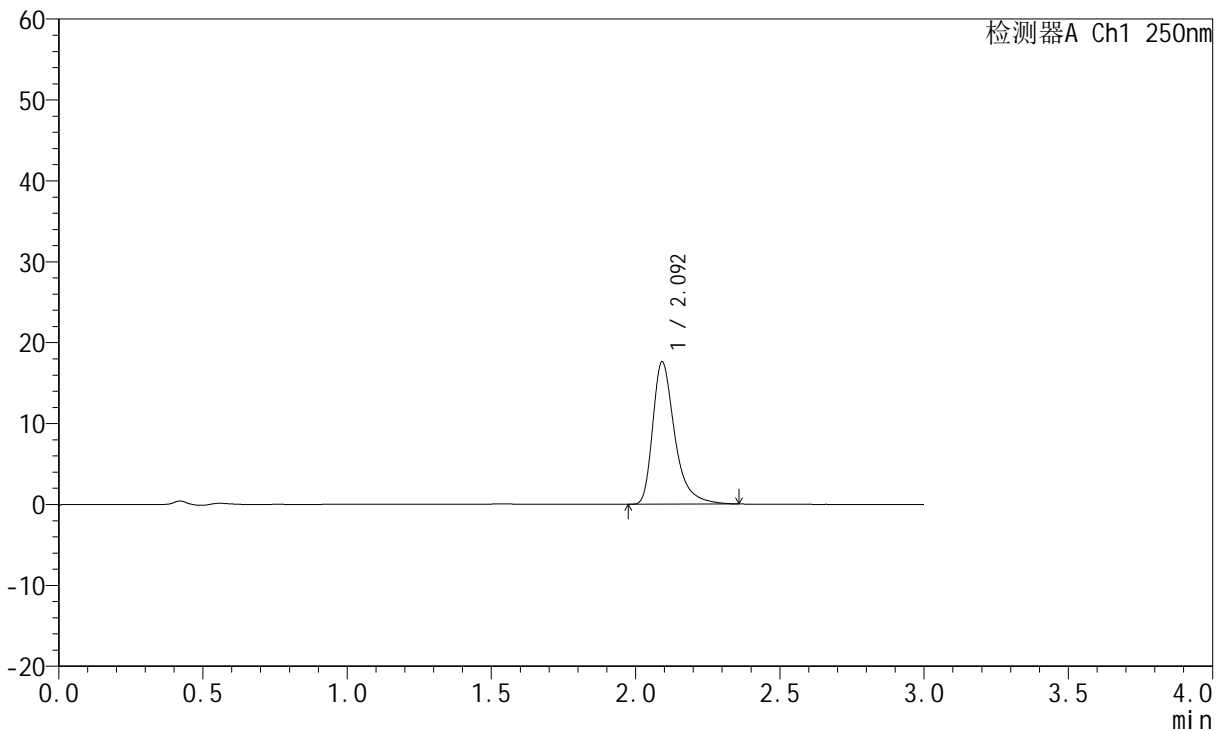
图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-32/10-2136-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:01:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:06:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.092	93638	100.000	17512	3897	1.417	--
总计		93638	100.000	17512			

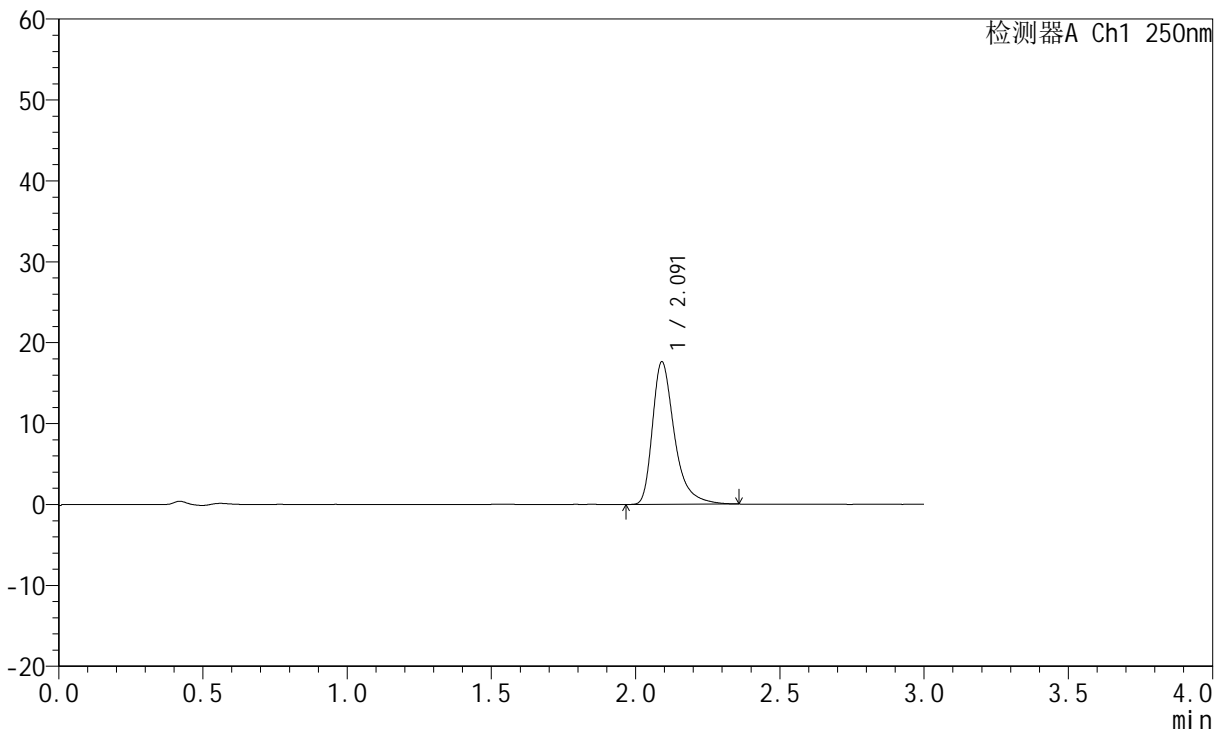
图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-32/10-2137-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:04:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.091	93477	100.000	17582	3909	1.414	--
总计		93477	100.000	17582			

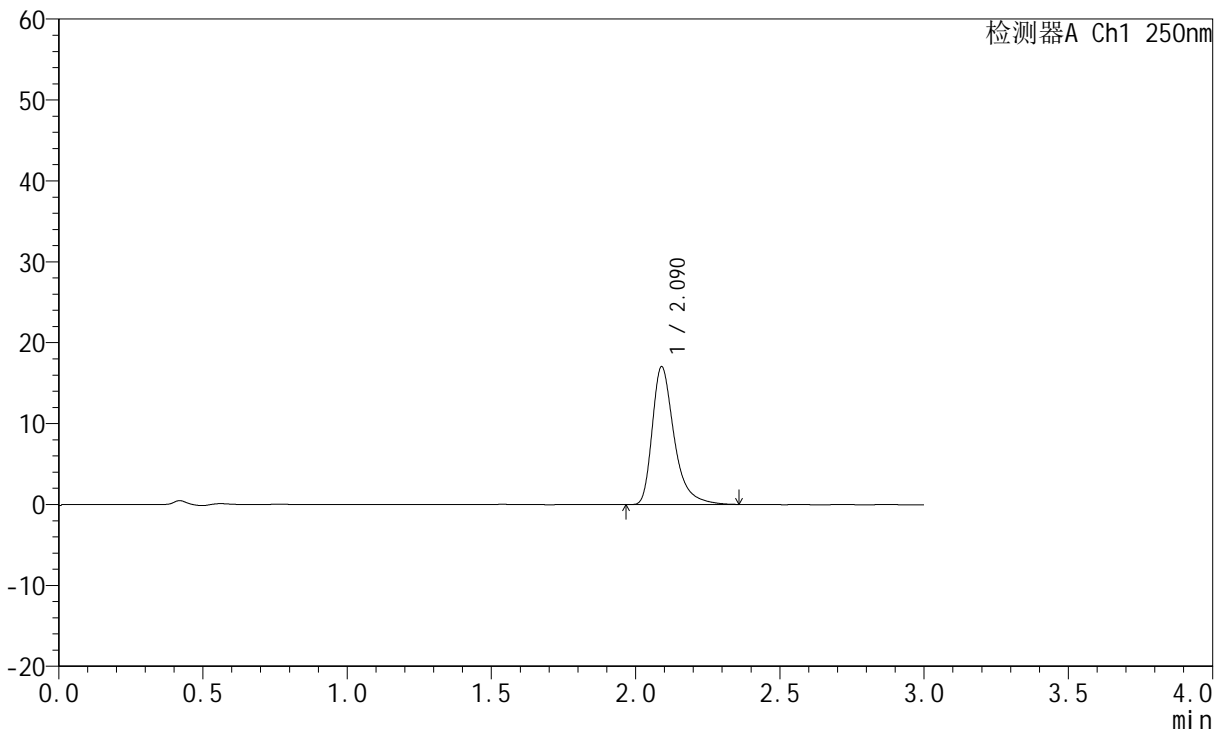
图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温: 30°C	波长:250nm
数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-32/10-2138-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/23 12:08:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.090	90479	100.000	17030	3899	1.414	--
总计		90479	100.000	17030			

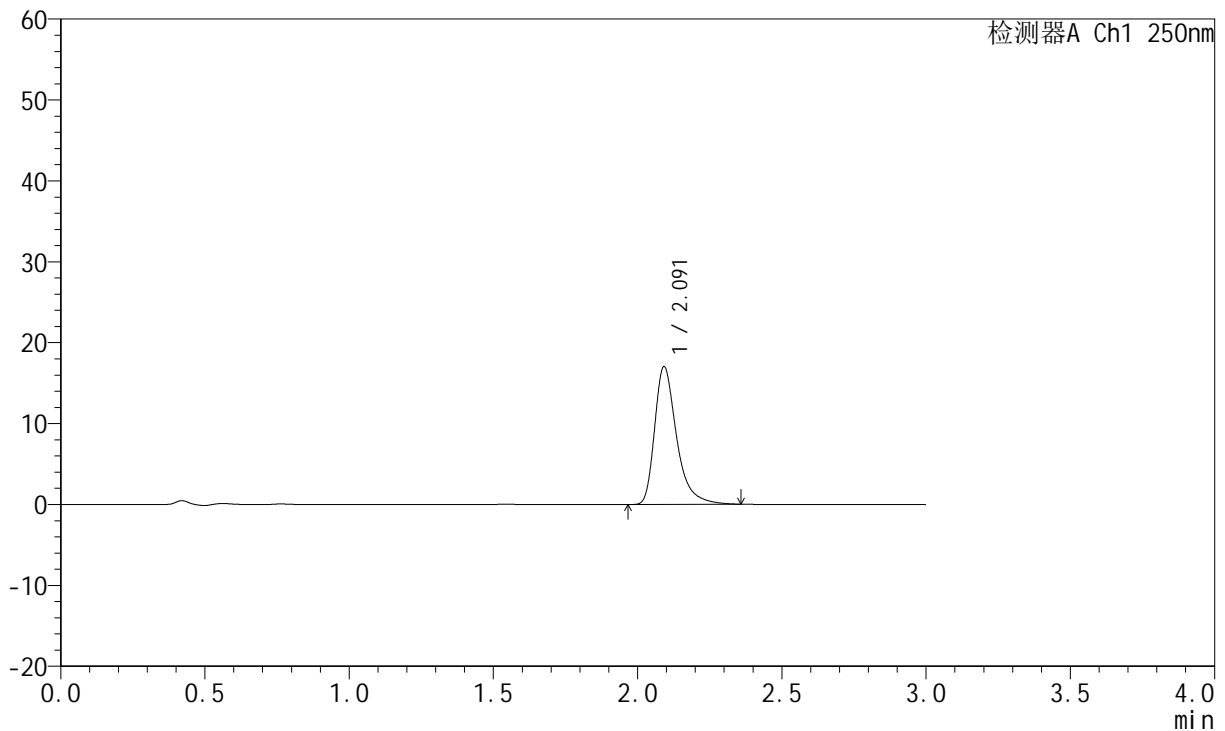
图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-32/10-2139-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:11:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.091	90524	100.000	16971	3900	1.410	--
总计		90524	100.000	16971			

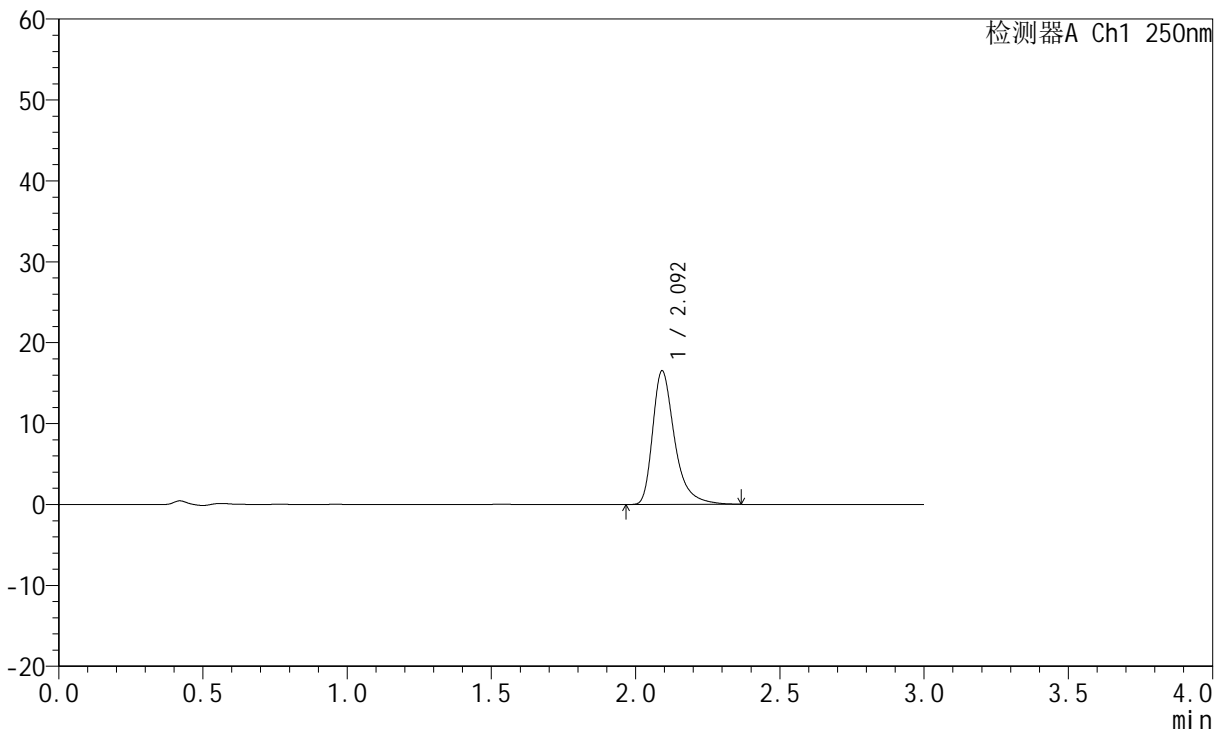
图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-32/10-2140-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:15:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.092	87601	100.000	16443	3914	1.408	--
总计		87601	100.000	16443			

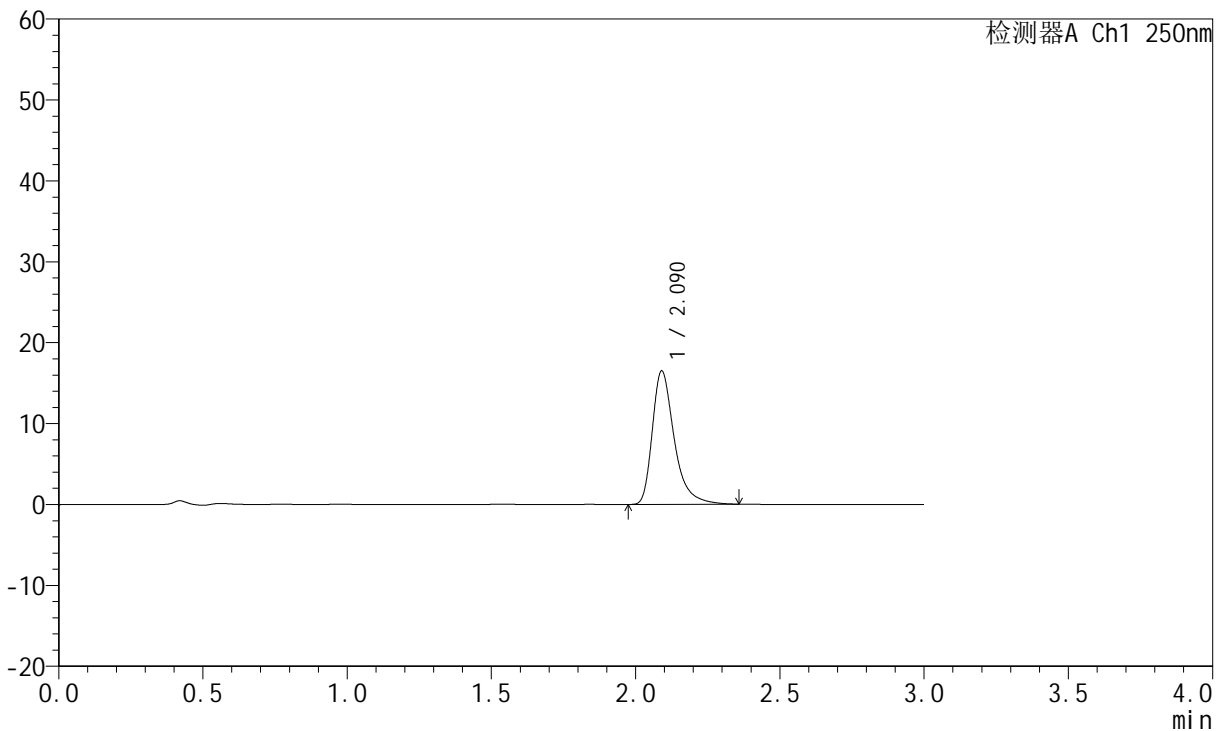
图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-32/10-2141-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:18:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.090	87573	100.000	16480	3904	1.410	--
总计		87573	100.000	16480			

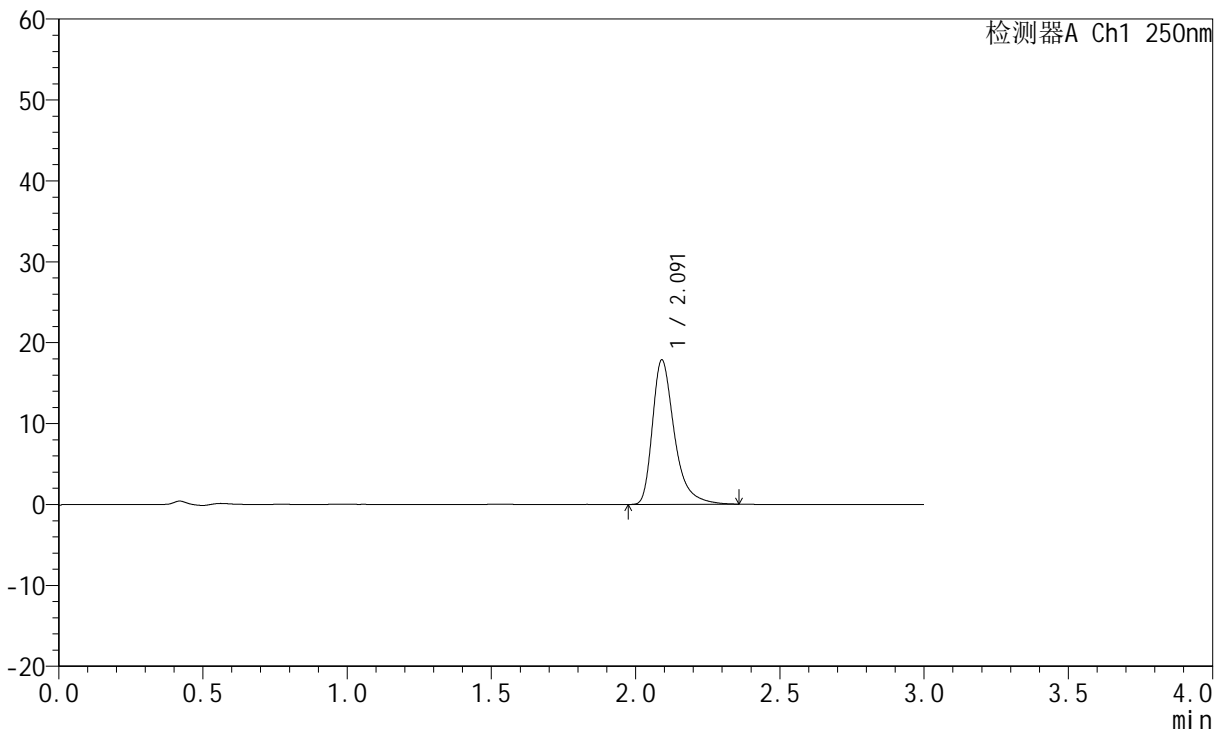
图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-32/10-2142-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:21:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.091	94634	100.000	17817	3906	1.409	--
总计		94634	100.000	17817			

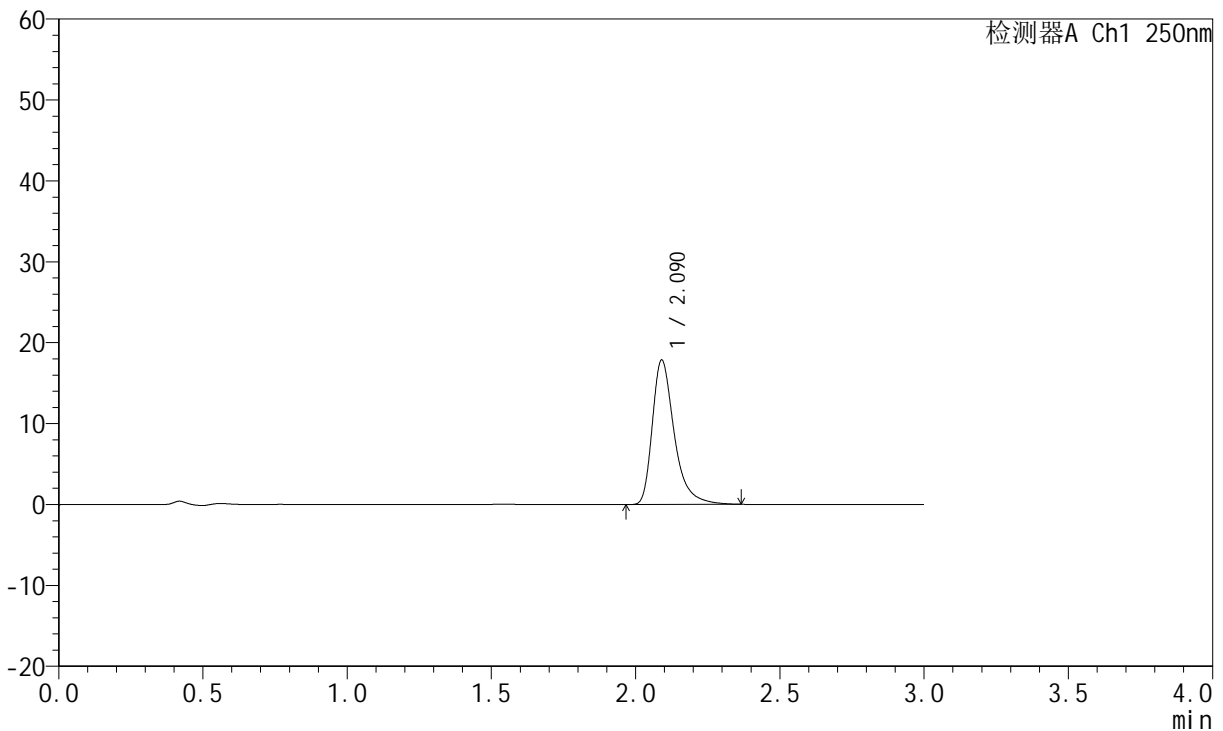
图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-2143-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:25:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.090	94731	100.000	17834	3903	1.406	--
总计		94731	100.000	17834			

图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



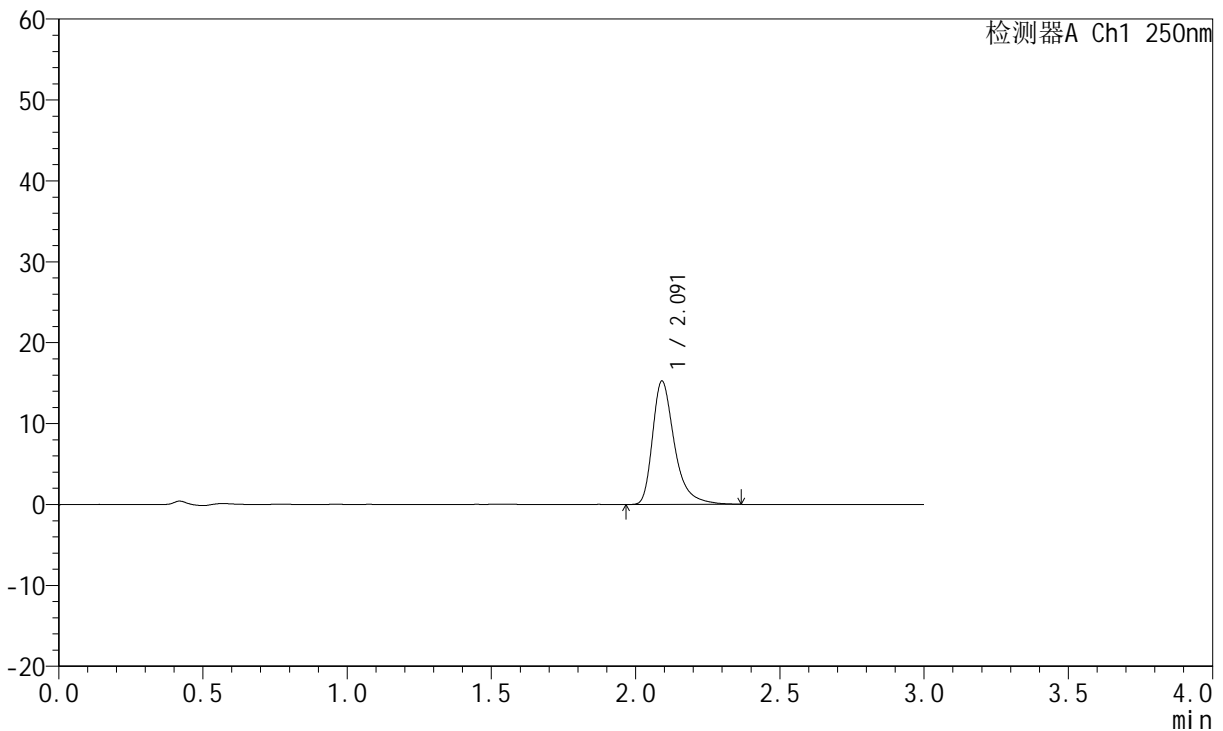
# JSS-221

## <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 - 10-32/10-2144-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:28:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	2.091	80951	100.000	15207	3917	1.409	--
总计		80951	100.000	15207			

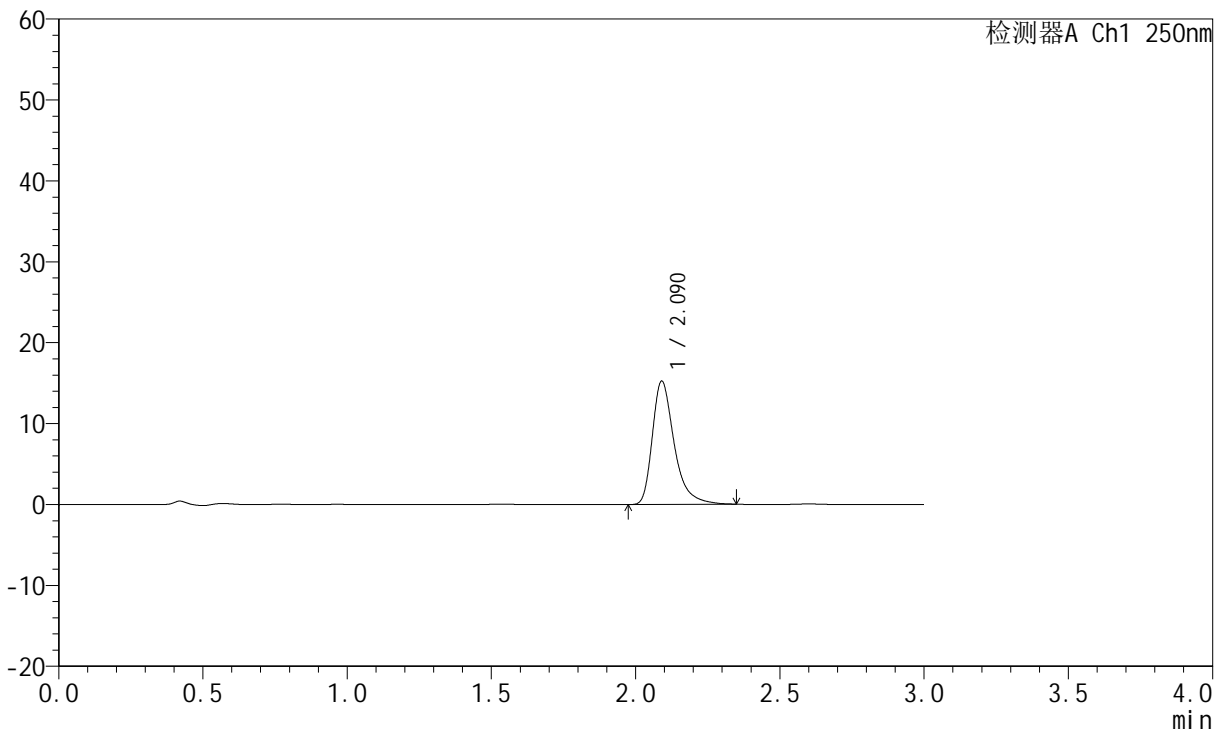
图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片7  
 供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-2145-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P7-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:31:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.090	80570	100.000	15217	3915	1.400	--
总计		80570	100.000	15217			

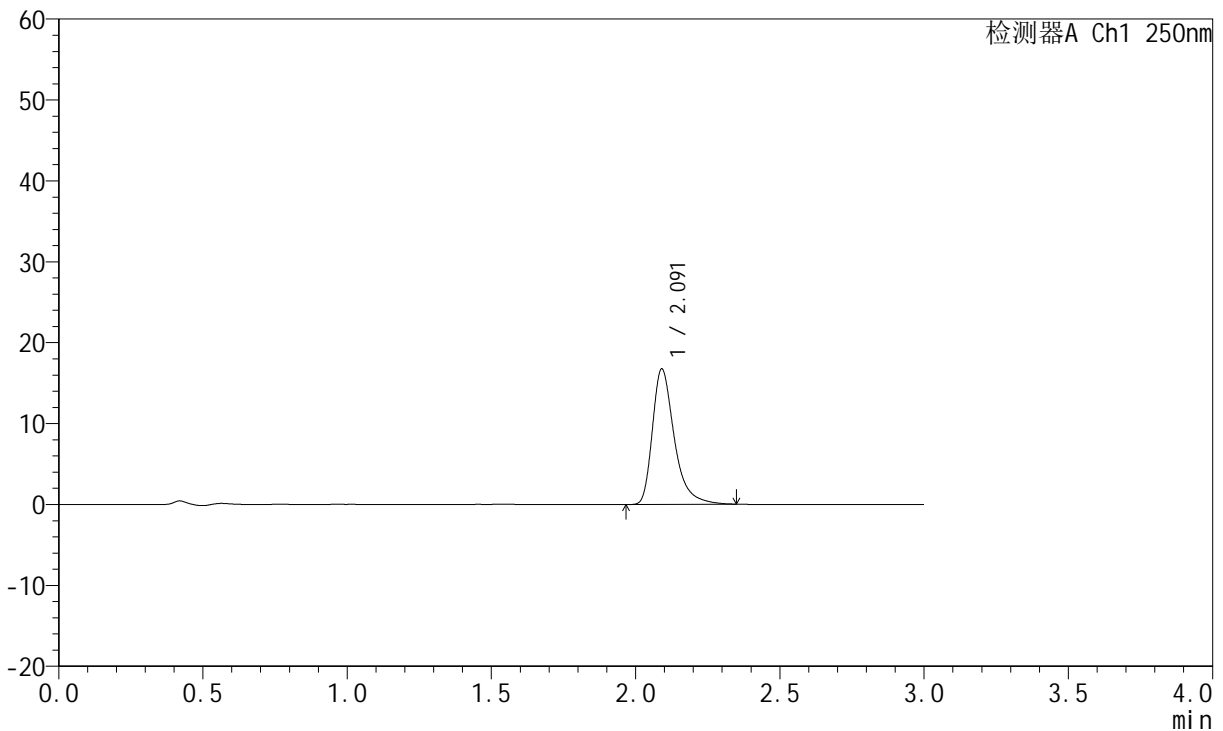
图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片7  
 供试品溶液-2

<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 - 10-32/10-2146-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:35:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.091	88444	100.000	16706	3925	1.402	--
总计		88444	100.000	16706			

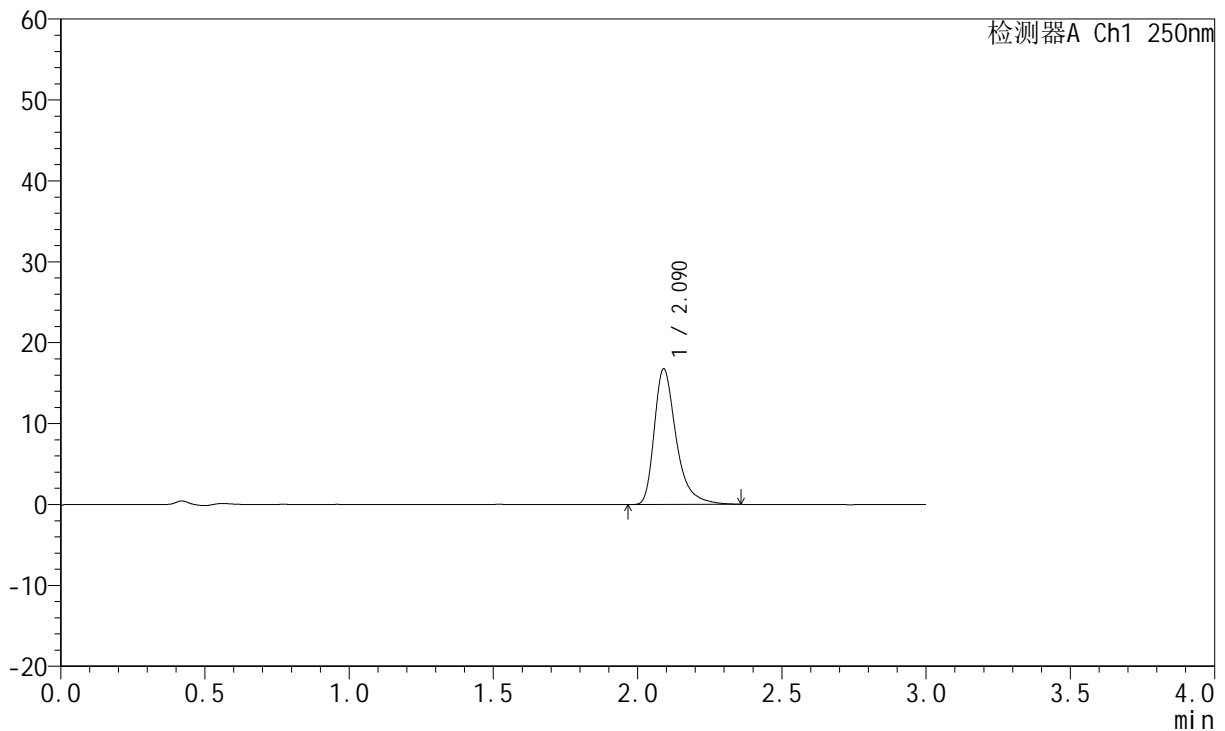
图21 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片8  
 供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-2147-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P8-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:38:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.090	88737	100.000	16744	3909	1.402	--
总计		88737	100.000	16744			

图22 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片8  
 供试品溶液-2



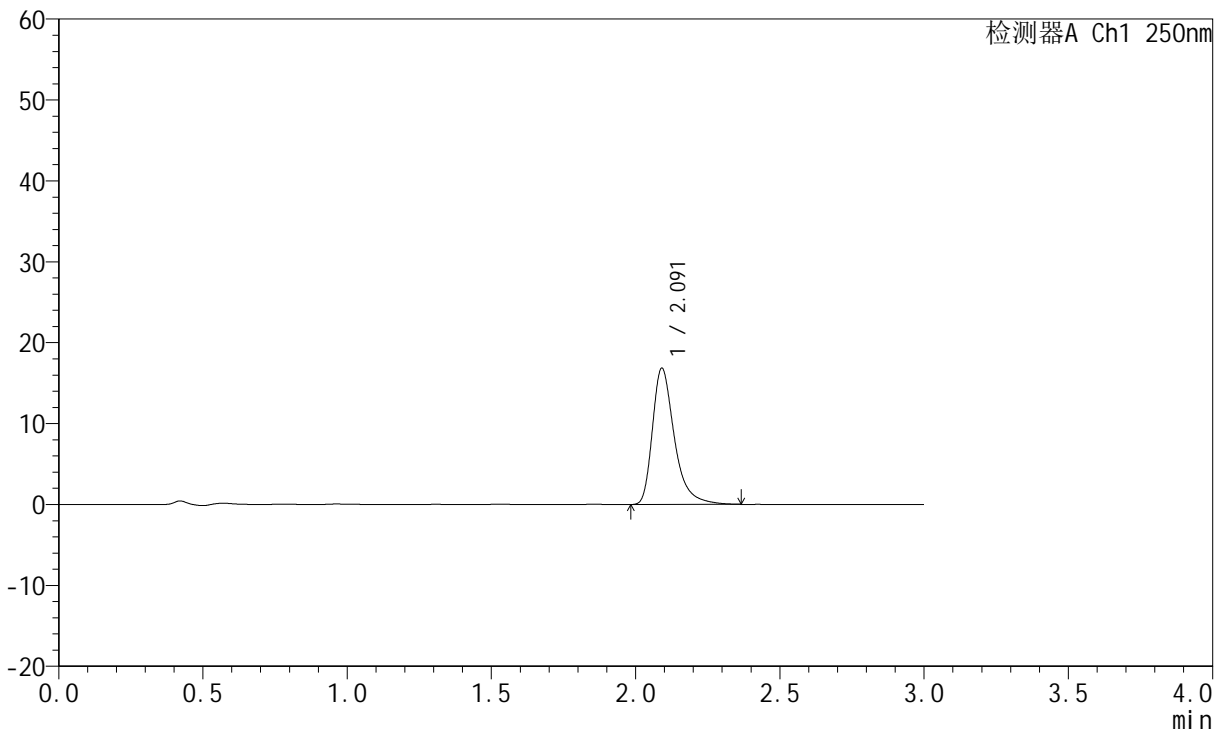
# JSS-221

## <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 - 10-32/10-2148-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:42:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	2.091	89436	100.000	16808	3896	1.403	--
总计		89436	100.000	16808			

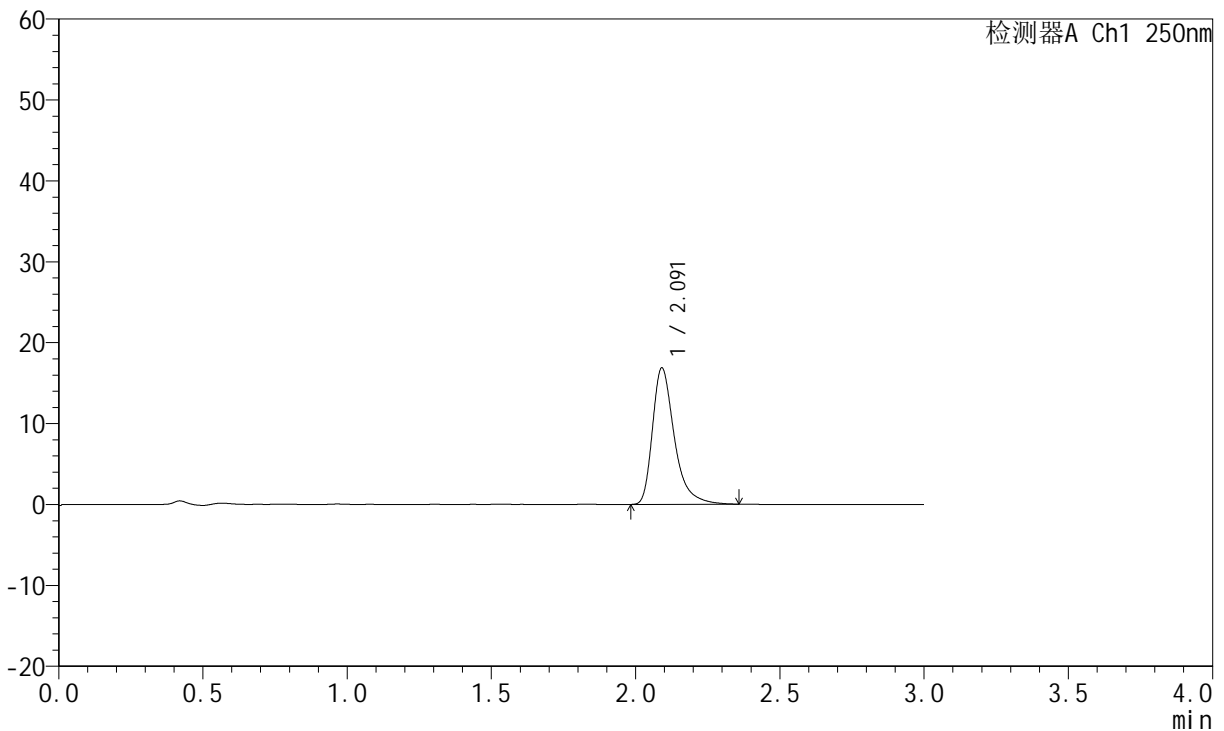
图23 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片9  
 供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-2149-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P9-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:45:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.091	89312	100.000	16823	3910	1.410	--
总计		89312	100.000	16823			

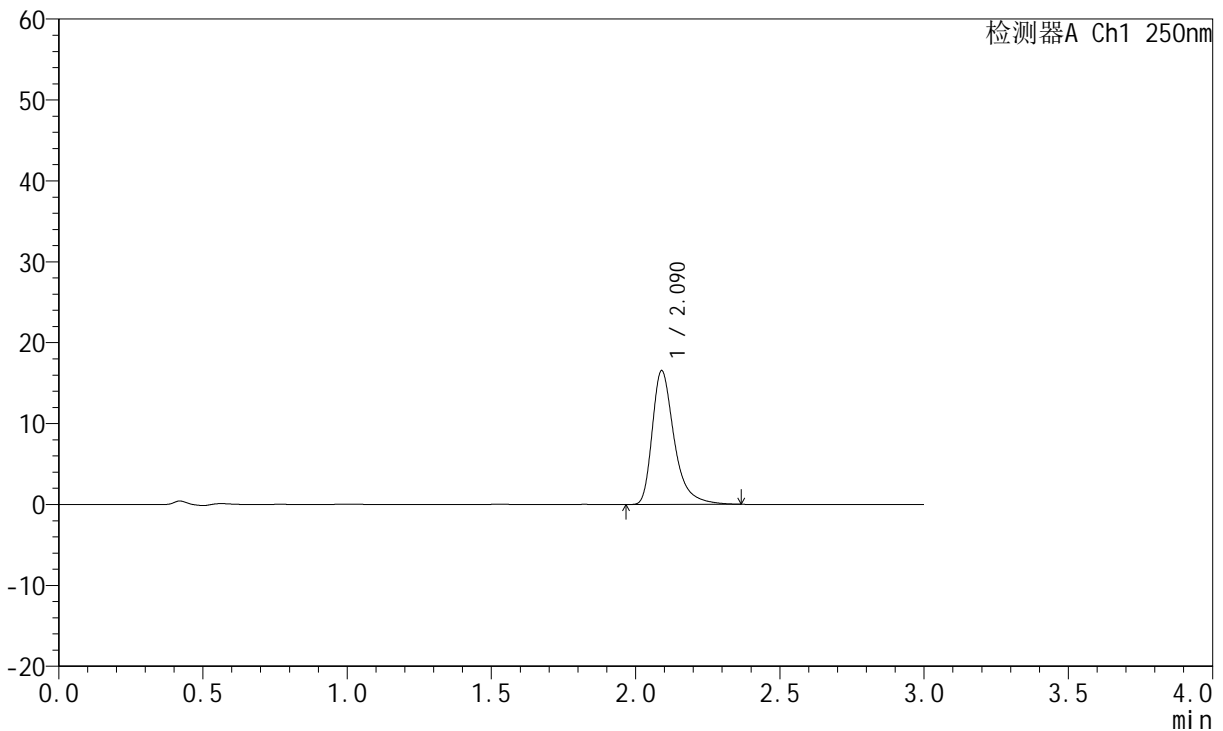
图24 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片9  
 供试品溶液-2

<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 - 10-32/10-2150-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:48:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.090	87898	100.000	16526	3906	1.412	--
总计		87898	100.000	16526			

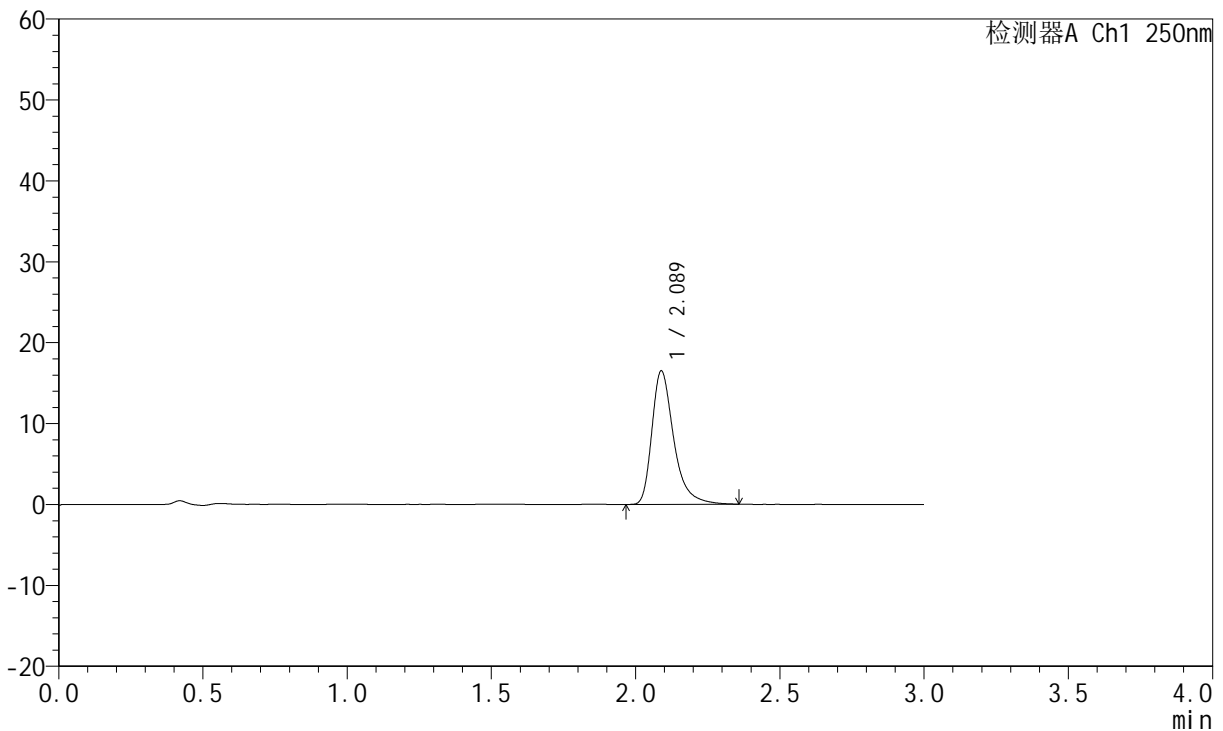
图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片10  
供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-2151-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P10-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:52:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.089	87015	100.000	16496	3930	1.395	--
总计		87015	100.000	16496			

图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片10  
供试品溶液-2



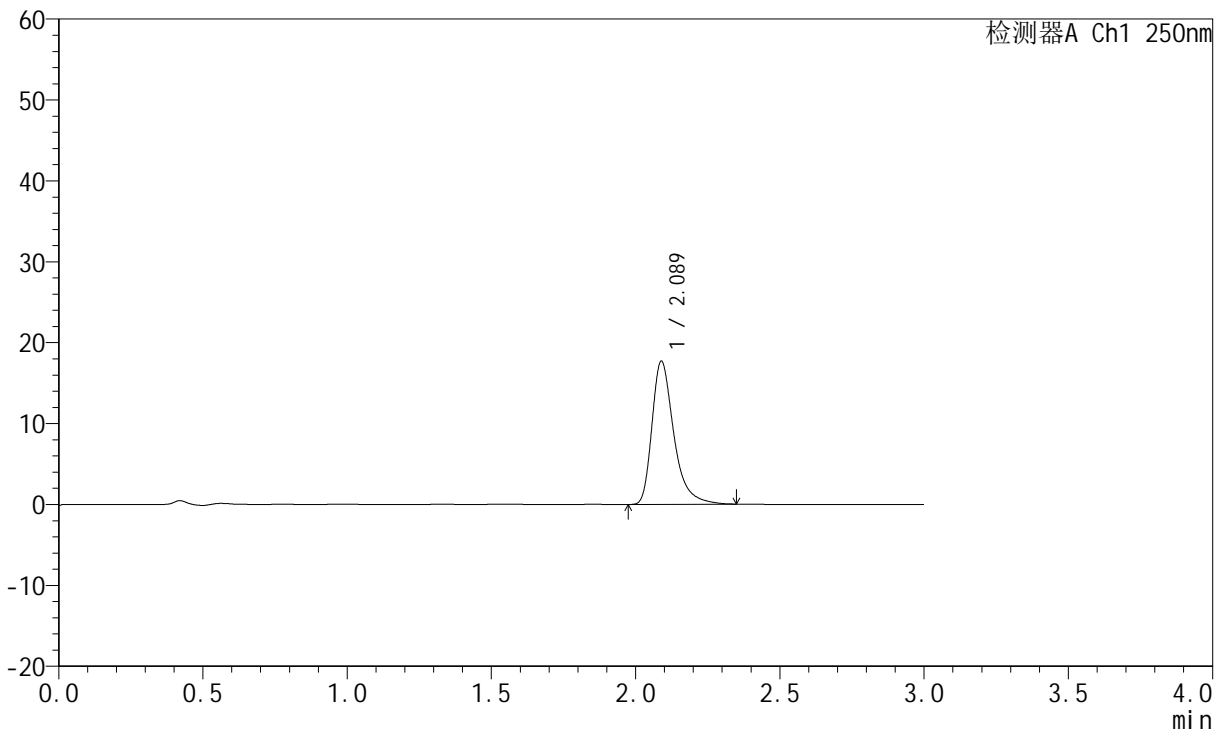
# JSS-221

## <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 - 10-32/10-2152-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:55:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	2.089	93506	100.000	17707	3913	1.400	--
总计		93506	100.000	17707			

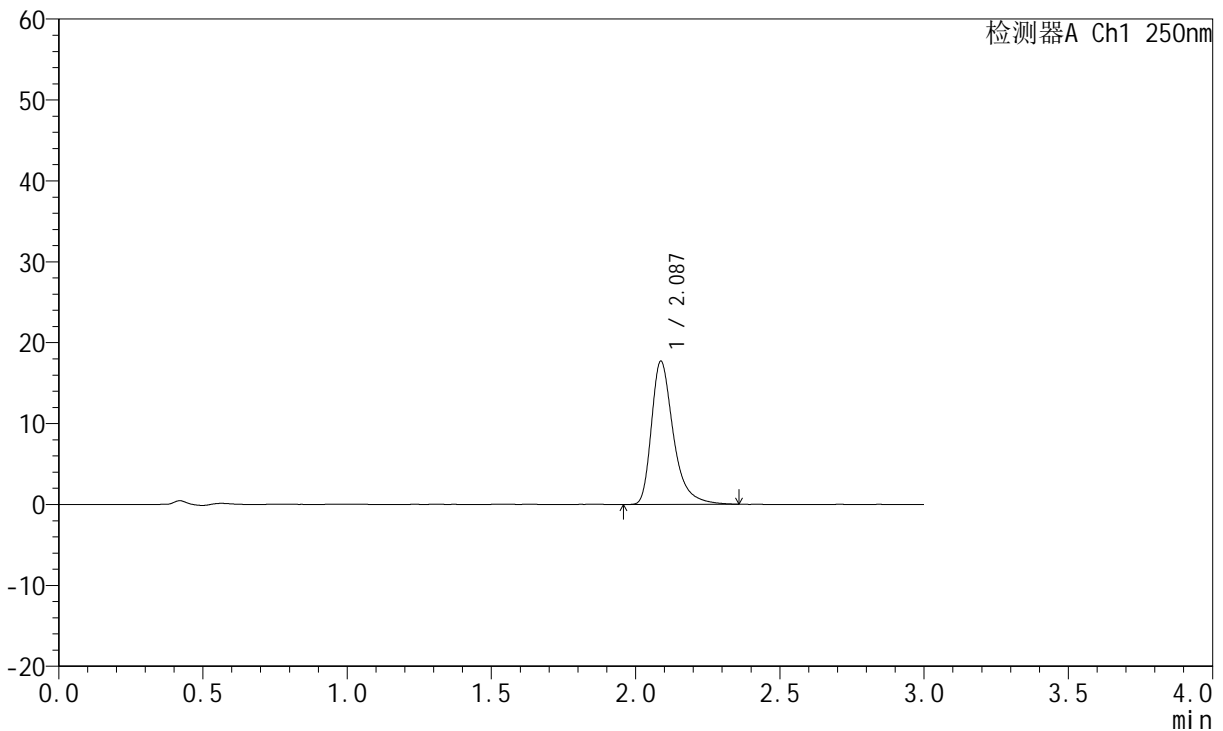
图27 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片11  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-32/10-2153-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P11-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 12:58:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.087	93646	100.000	17695	3904	1.397	--
总计		93646	100.000	17695			

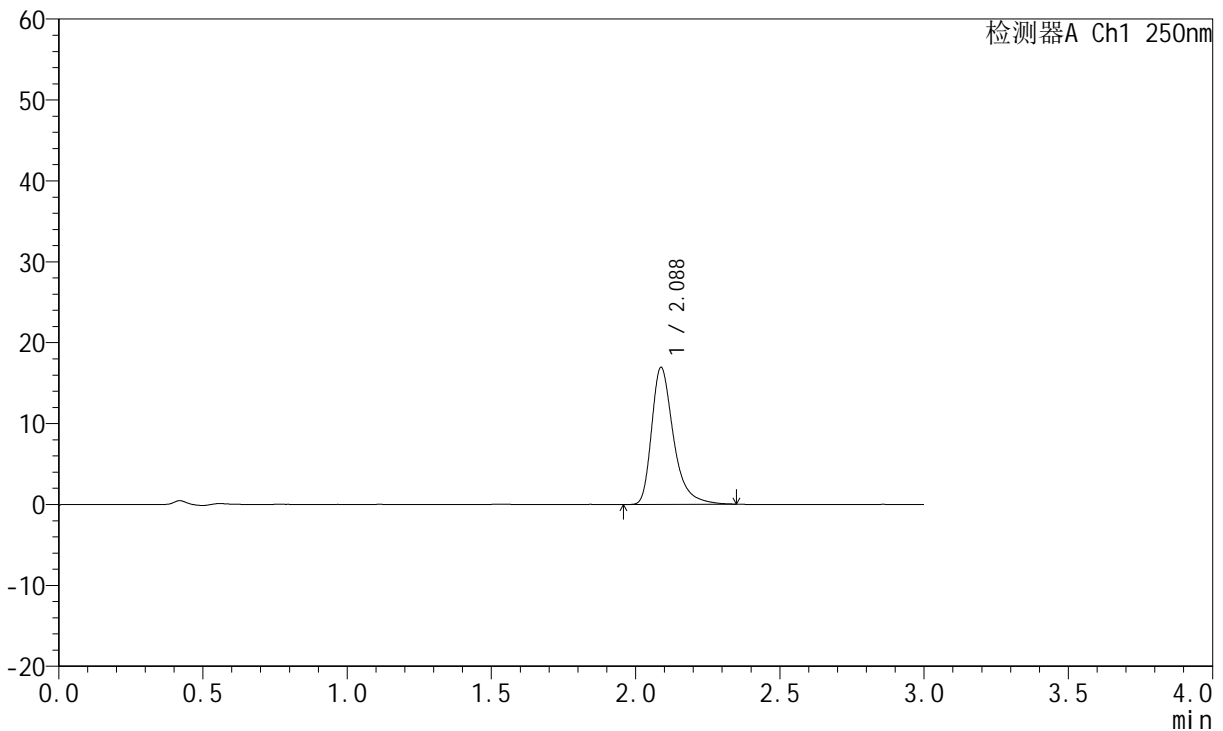
图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片11  
供试品溶液-2

<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 - 10-32/10-2154-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:02:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.088	89411	100.000	16935	3908	1.393	--
总计		89411	100.000	16935			

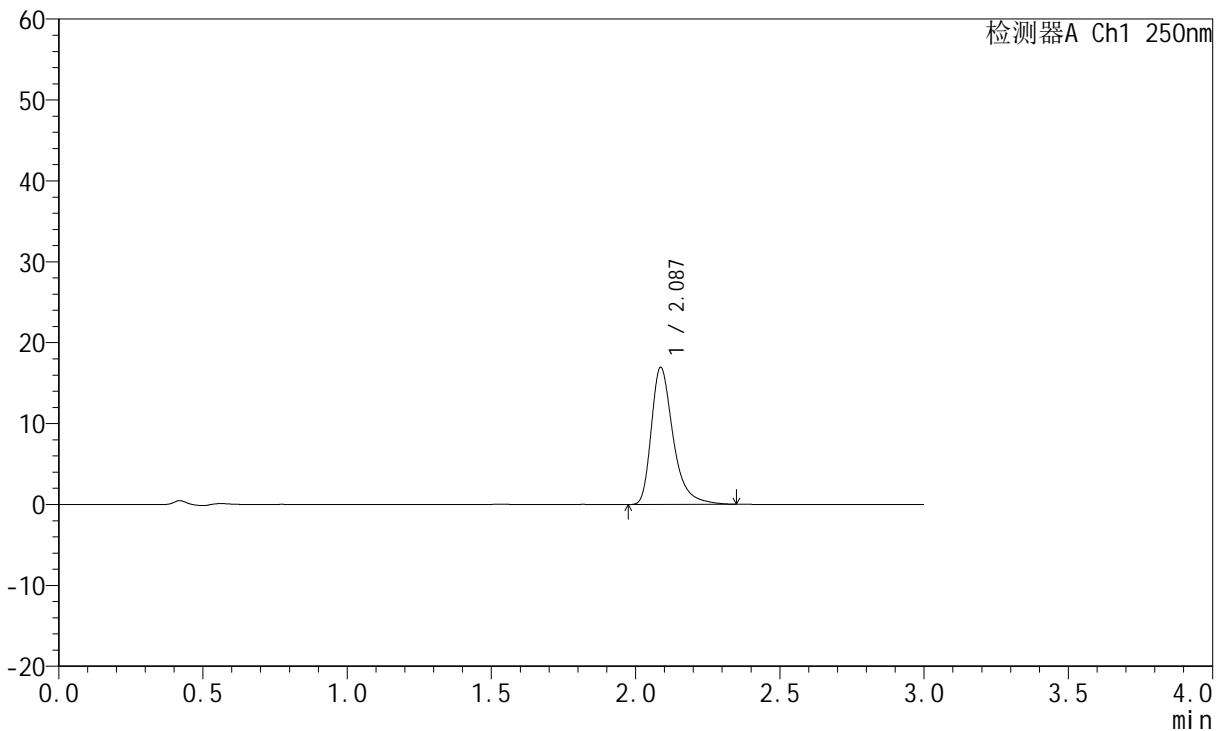
图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12  
供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-2155-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-P12-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:05:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.087	89554	100.000	16942	3908	1.395	--
总计		89554	100.000	16942			

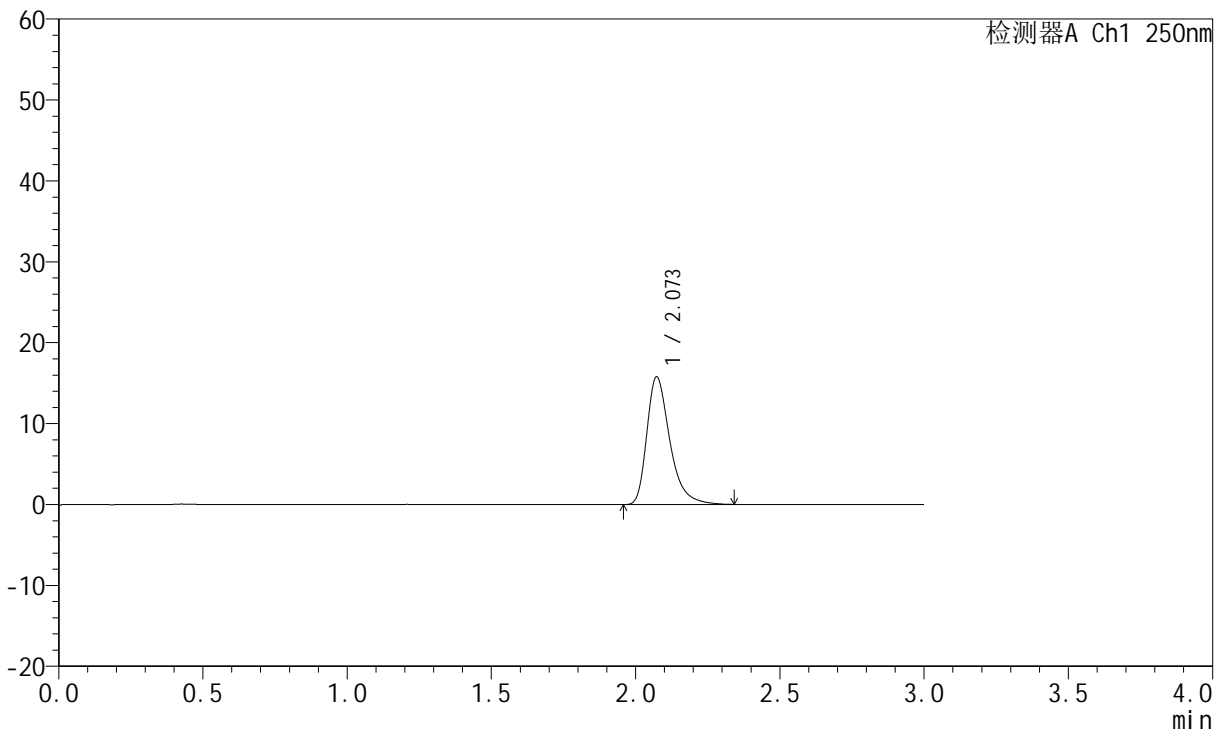
图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-桨法-50转-片12  
供试品溶液-2

<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 - 10-32/10-2156-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:08:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.073	87983	100.000	15784	3413	1.389	--
总计		87983	100.000	15784			

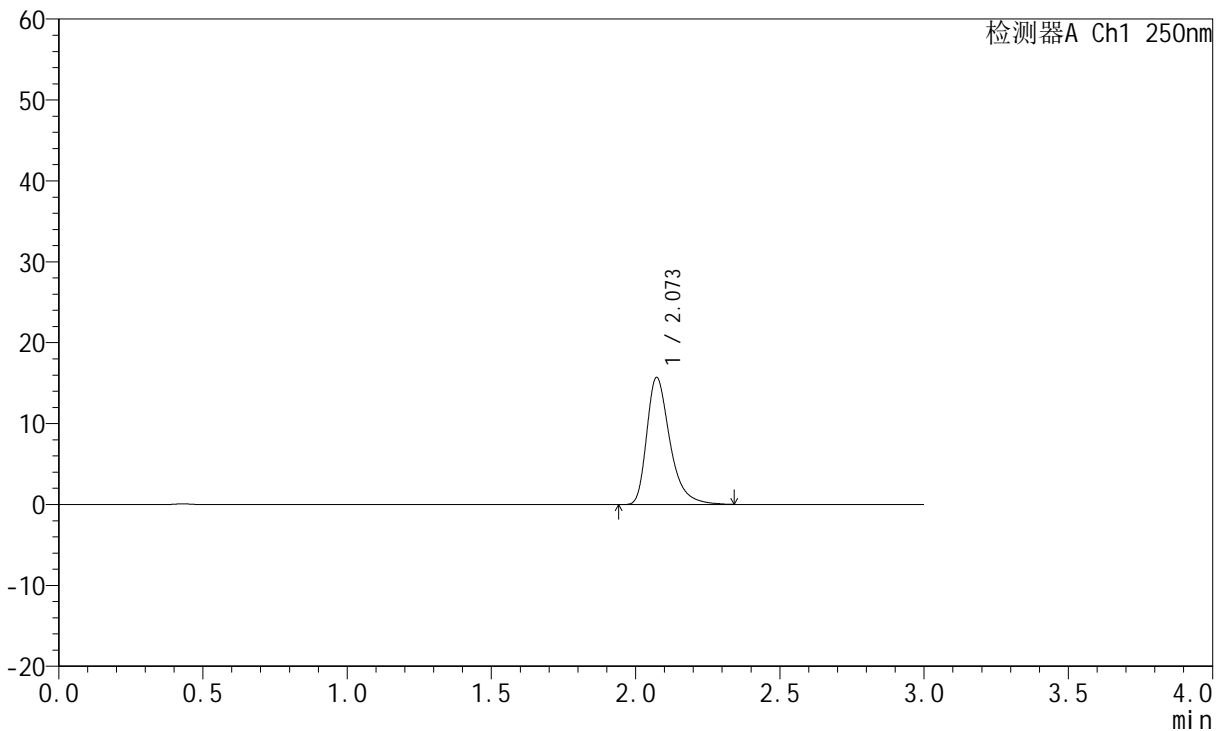
图31 氢溴酸氟硫西汀口服崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 10-32/10-2157-2 - zzp-2024051221p-zjtj90t-bp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20241123-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:12:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/23 14:07:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.073	87958	100.000	15718	3385	1.388	--
总计		87958	100.000	15718			

图32 氢溴酸氟硫西汀口服崩片中间条件90天半片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2