



盐酸氟西汀胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100513-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	0.8946

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	11.48	487506	487819	487949	487420	487998	487738	0.06
2	11.54	488772	486792				487782	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
42485.89	42268.80	0.37	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JS1M批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	245914	-	245914	46.629	45.96	9.00	46.63	45.96	9.00
	2	202088	-	202088	38.319			38.32		
	3	255844	-	255844	48.512			48.51		
	4	265734	-	265734	50.387			50.39		
	5	239652	-	239652	45.441			45.44		
	6	245224	-	245224	46.498			46.50		
10min	1	499429	-	499429	94.699	91.93	2.35	95.22	92.44	2.33
	2	481013	-	481013	91.207			91.63		
	3	472900	-	472900	89.669			90.21		
	4	473213	-	473213	89.728			90.29		
	5	485723	-	485723	92.100			92.60		
	6	496619	-	496619	94.166			94.68		
15min	1	493838	-	493838	93.639	91.76	2.31	95.21	93.29	2.27
	2	488556	-	488556	92.637			94.08		
	3	483765	-	483765	91.729			93.26		
	4	463439	-	463439	87.875			89.43		
	5	481253	-	481253	91.252			92.78		
	6	492587	-	492587	93.402			94.96		
20min	1	487137	-	487137	92.368	92.56	1.09	94.98	95.11	1.04
	2	493541	-	493541	93.582			96.05		
	3	478252	-	478252	90.683			93.24		
	4	488936	-	488936	92.709			95.24		
	5	490643	-	490643	93.033			95.58		
	6	490313	-	490313	92.970			95.57		
30min	1	491566	-	491566	93.208	92.55	1.95	96.84	96.13	1.89
	2	492856	-	492856	93.453			96.96		
	3	469702	-	469702	89.062			92.62		
	4	486692	-	486692	92.284			95.85		
	5	495740	-	495740	93.999			97.58		
	6	492097	-	492097	93.309			96.94		
极限	1	491202	-	491202	93.139	91.43	4.56	97.81	96.04	4.37
	2	495369	-	495369	93.929			98.48		
	3	437911	-	437911	83.034			87.59		
	4	486753	-	486753	92.295			96.88		
	5	487775	-	487775	92.489			97.11		
	6	494150	-	494150	93.698			98.37		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



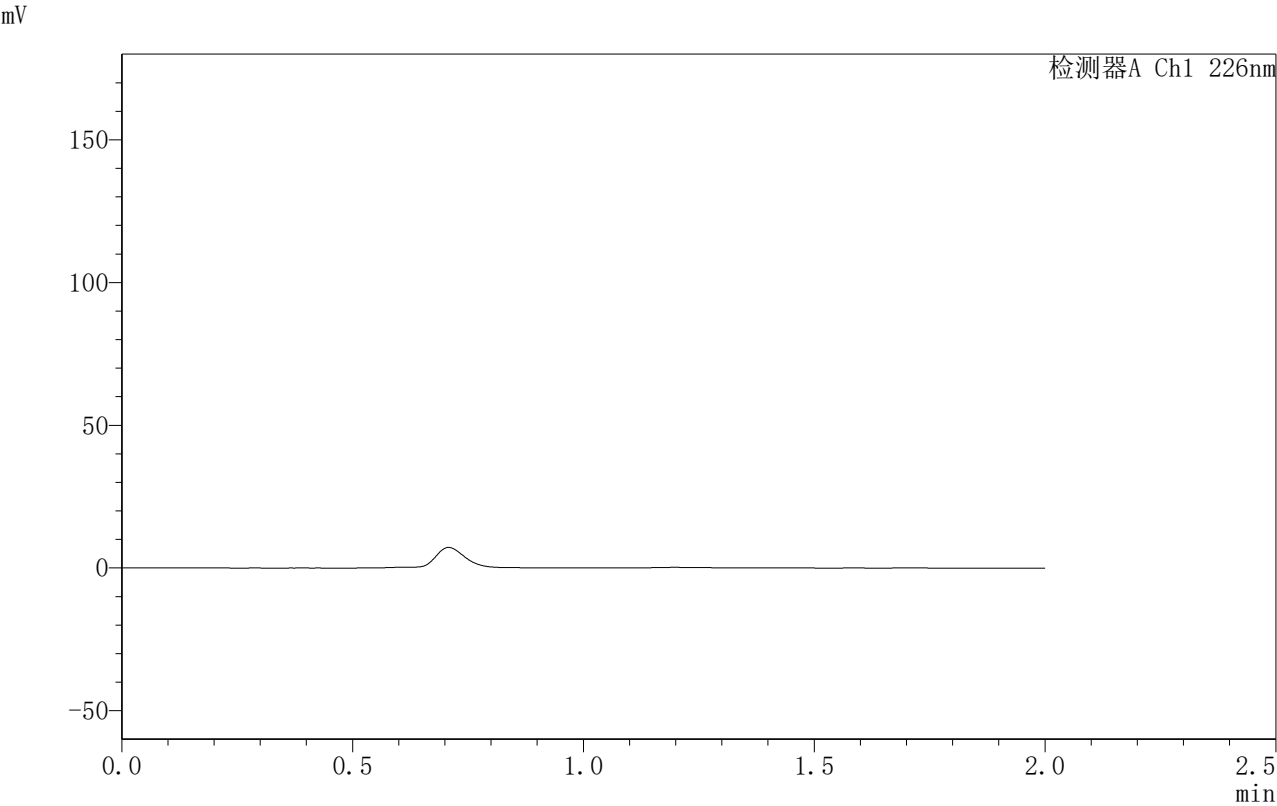
PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-1-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/14 11:08:21
处理时间 (V2) : 2026/04/14 13:45:53
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 226nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	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 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转
溶剂



PCH-461

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-2-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:10:45

处理时间(V2): 2026/04/14 13:45:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

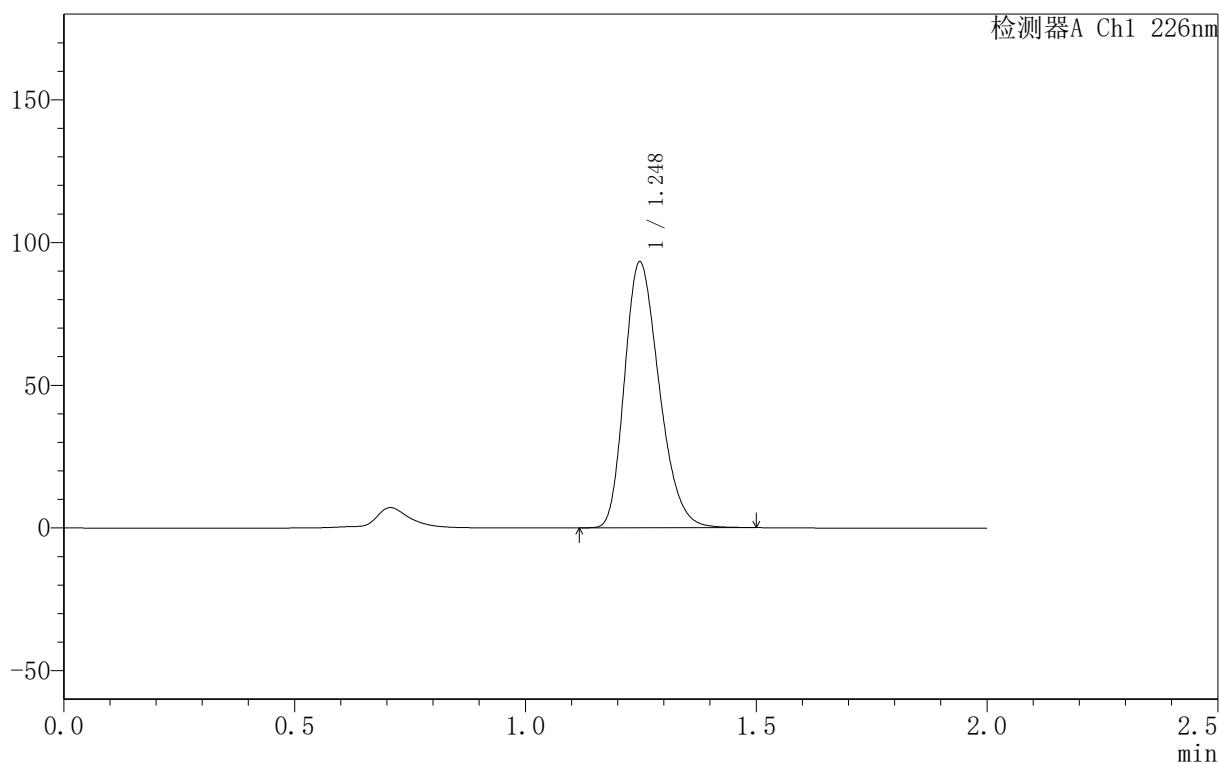
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	487506	100.000	93096	1316	1.257	--
总计		487506	100.000	93096			

图2 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-3-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:13:09

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

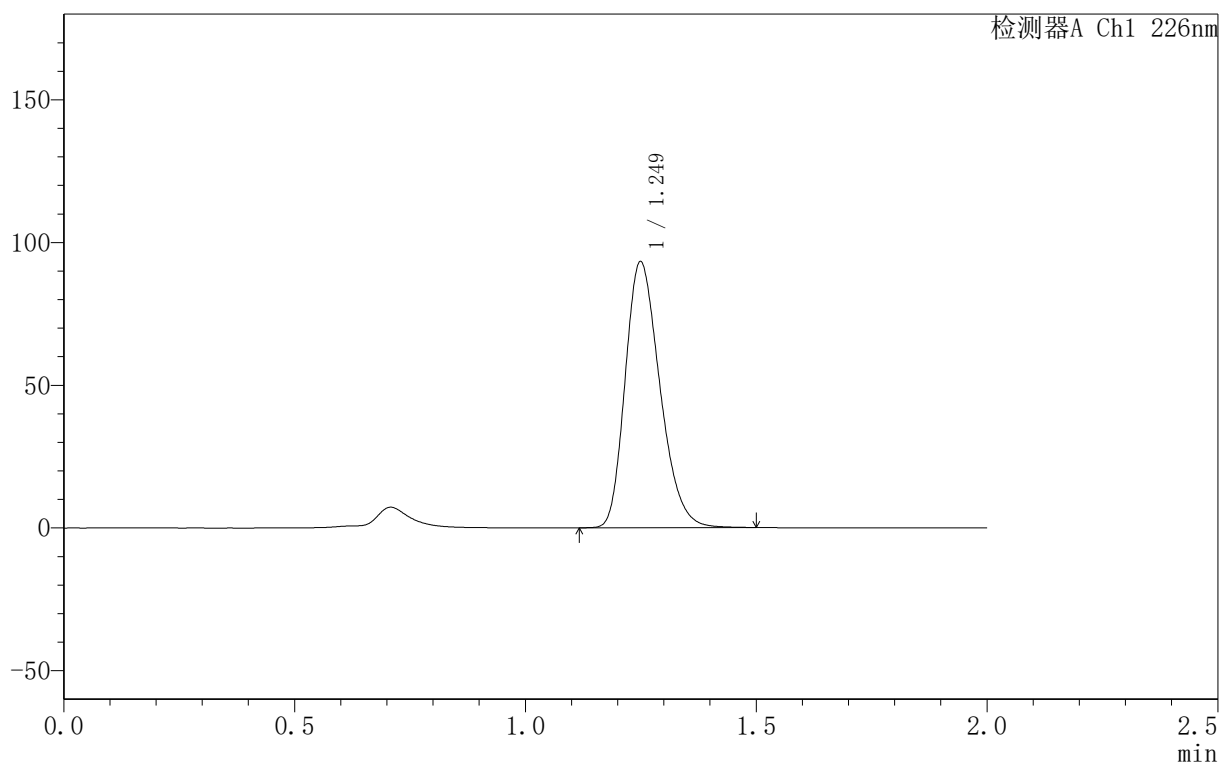
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	487819	100.000	92892	1321	1.259	--
总计		487819	100.000	92892			

图3 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-4-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:15:33

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

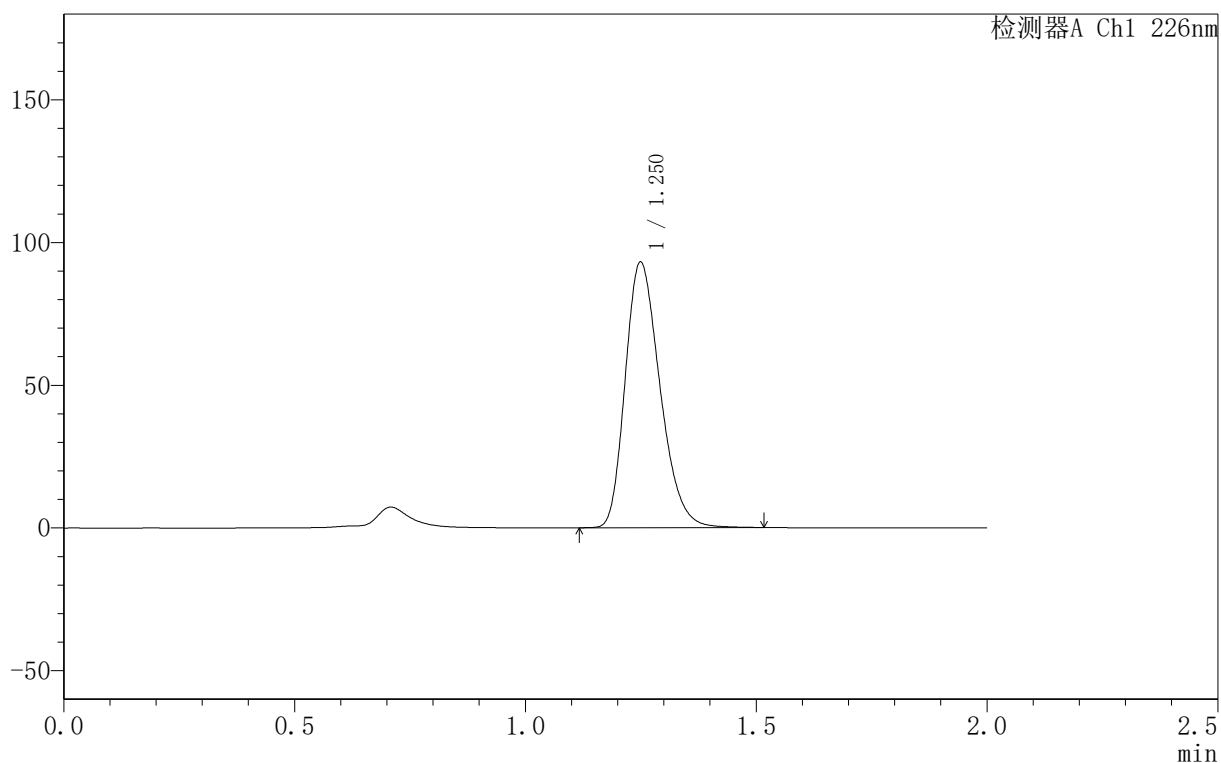
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	487949	100.000	92731	1320	1.266	--
总计		487949	100.000	92731			

图4 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-5-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:17:57

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

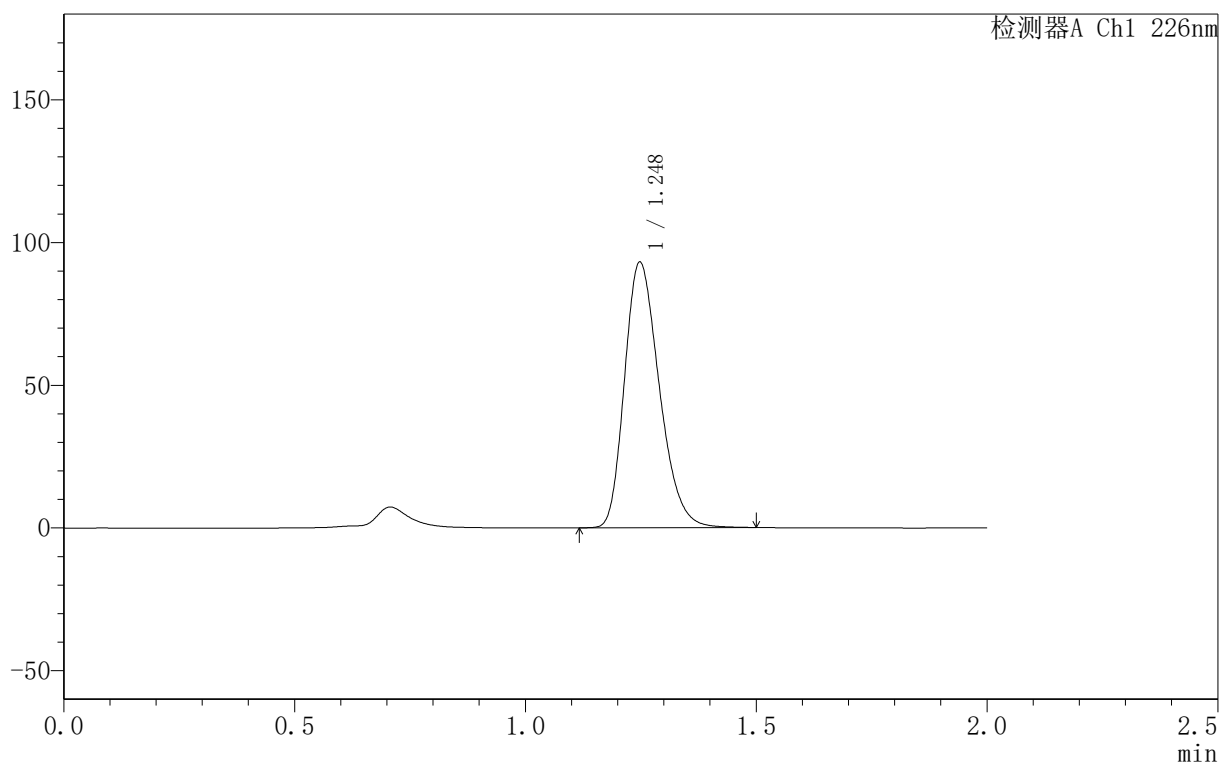
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	487420	100.000	92965	1316	1.264	--
总计		487420	100.000	92965			

图5 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-6-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:20:21

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

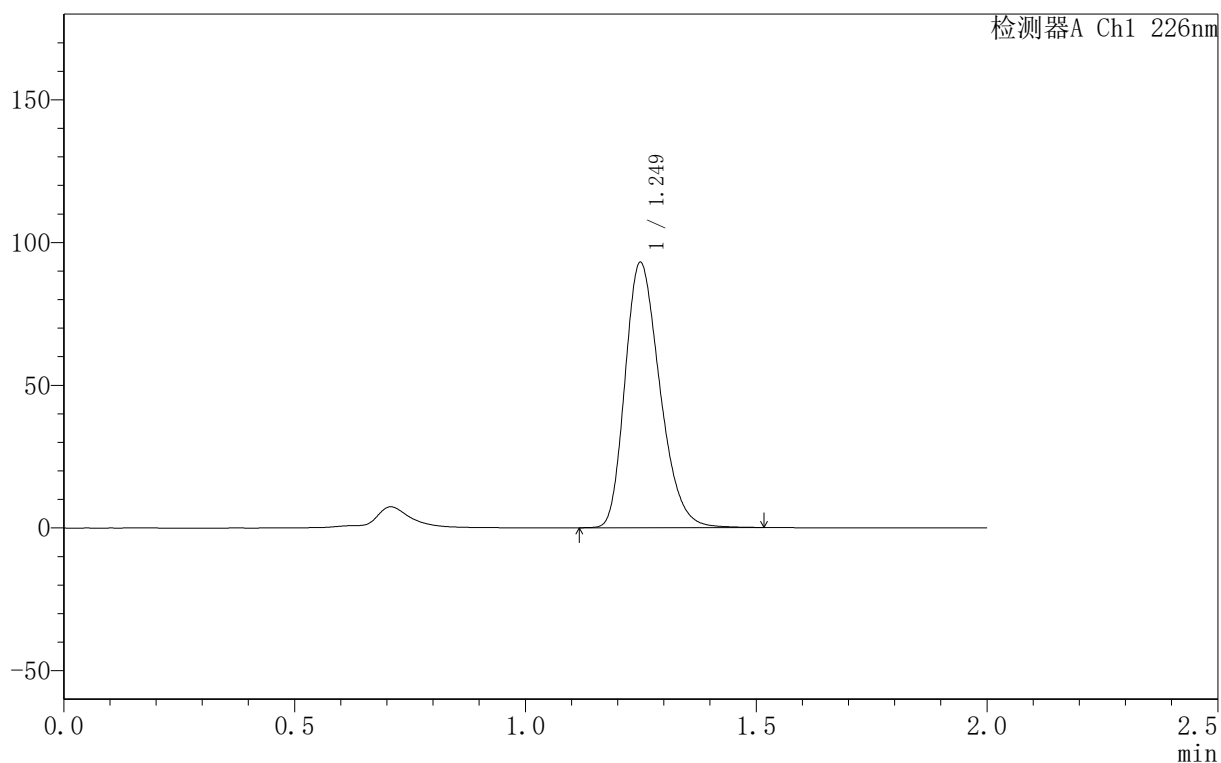
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	487998	100.000	92728	1318	1.266	--
总计		487998	100.000	92728			

图6 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-7-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:22:44

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

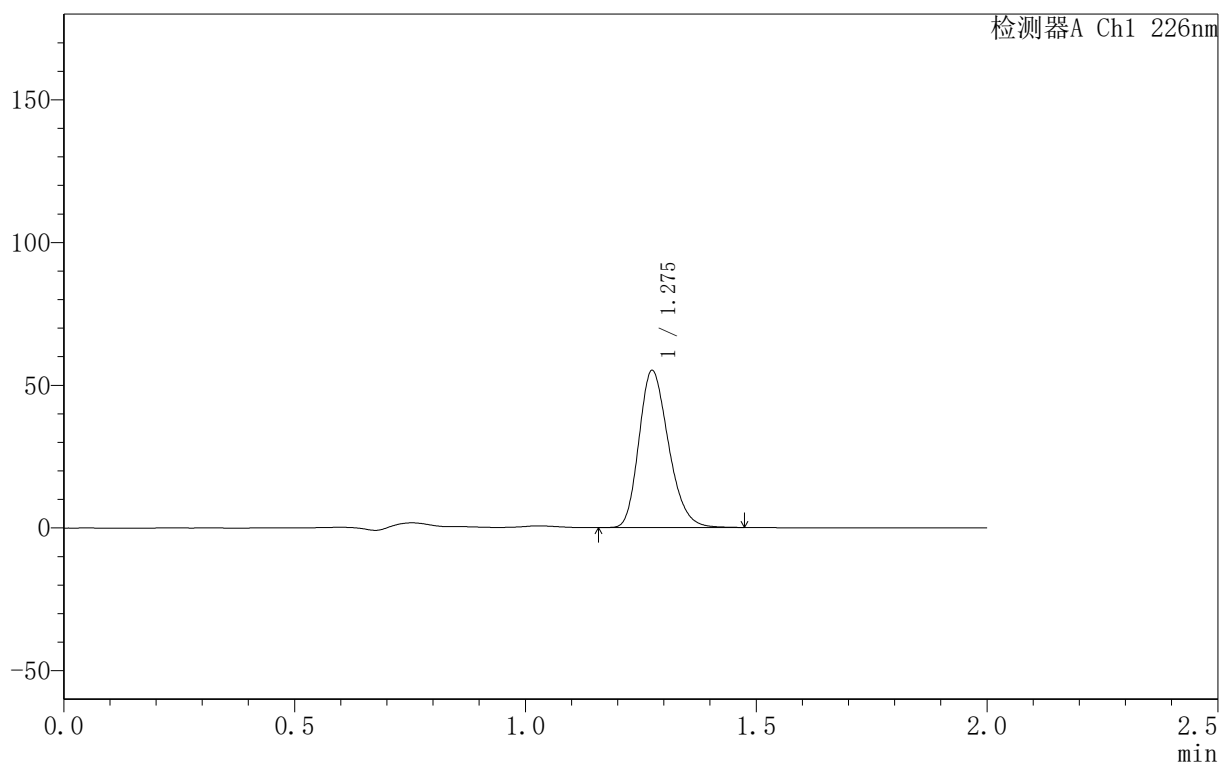
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	245914	100.000	54720	1889	1.234	--
总计		245914	100.000	54720			

图7 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-8-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:25:07

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

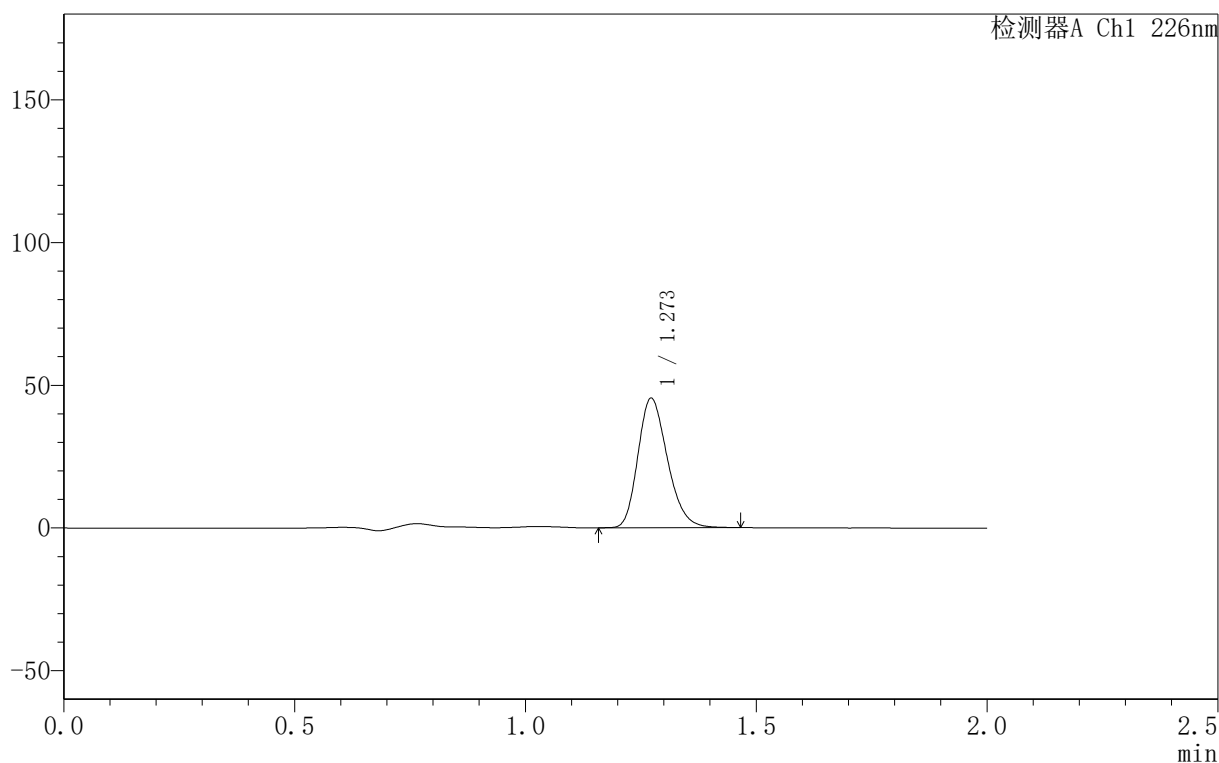
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	202088	100.000	45360	1896	1.230	--
总计		202088	100.000	45360			

图8 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



PCH-461

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-9-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:27:29

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

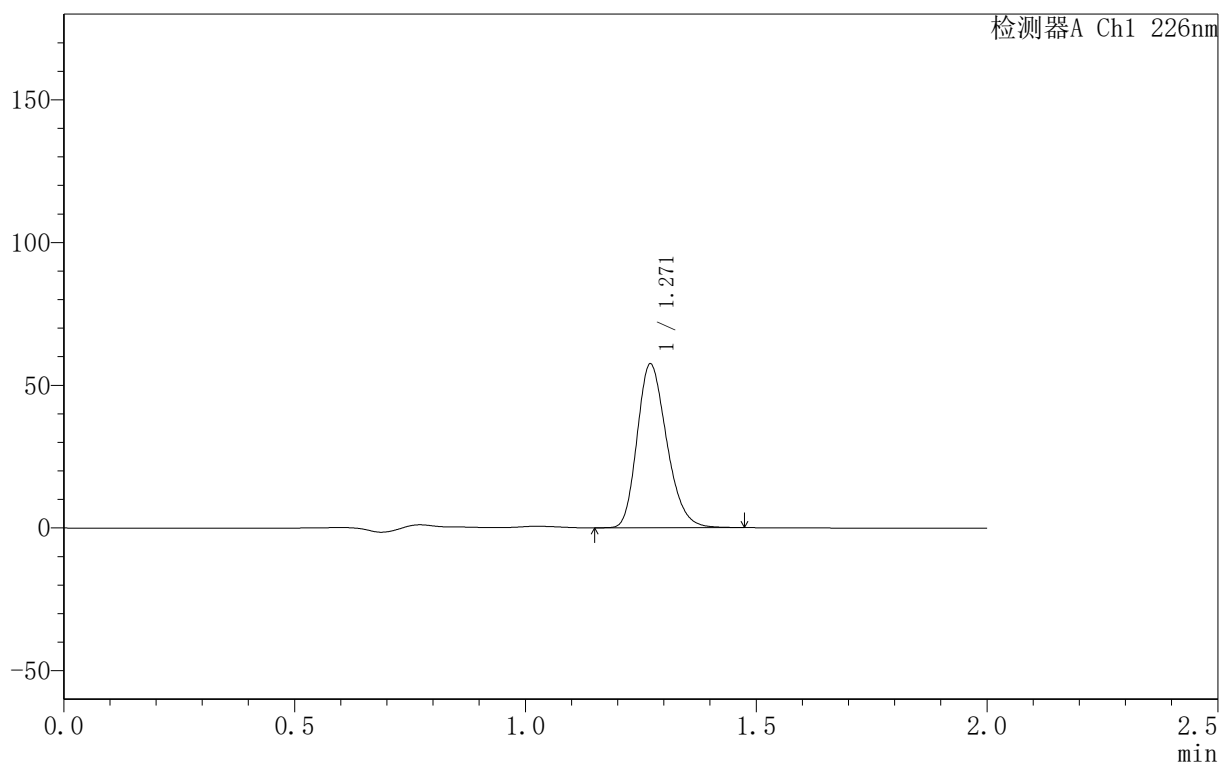
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	255844	100.000	57358	1888	1.232	--
总计		255844	100.000	57358			

图9 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-10-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:29:51

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

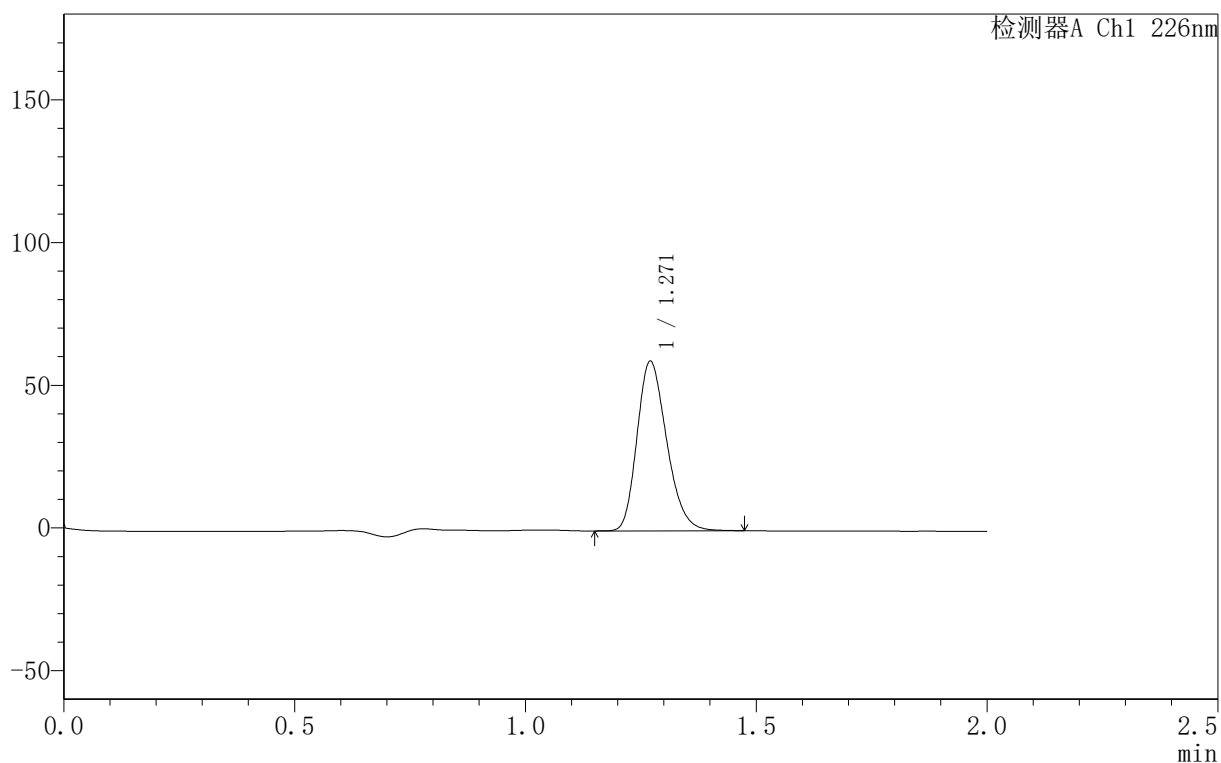
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	265734	100.000	59357	1871	1.236	--
总计		265734	100.000	59357			

图10 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-11-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:32:13

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

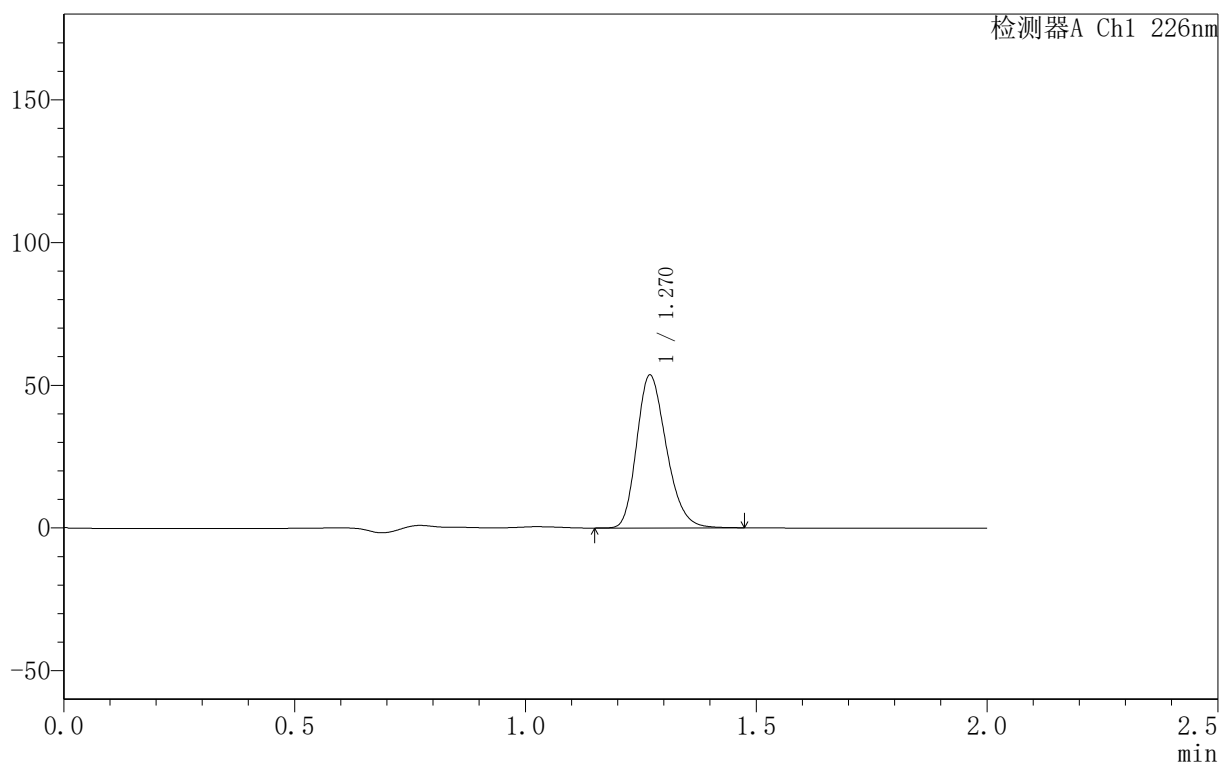
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	239652	100.000	53427	1872	1.236	--
总计		239652	100.000	53427			

图11 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-12-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:34:36

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

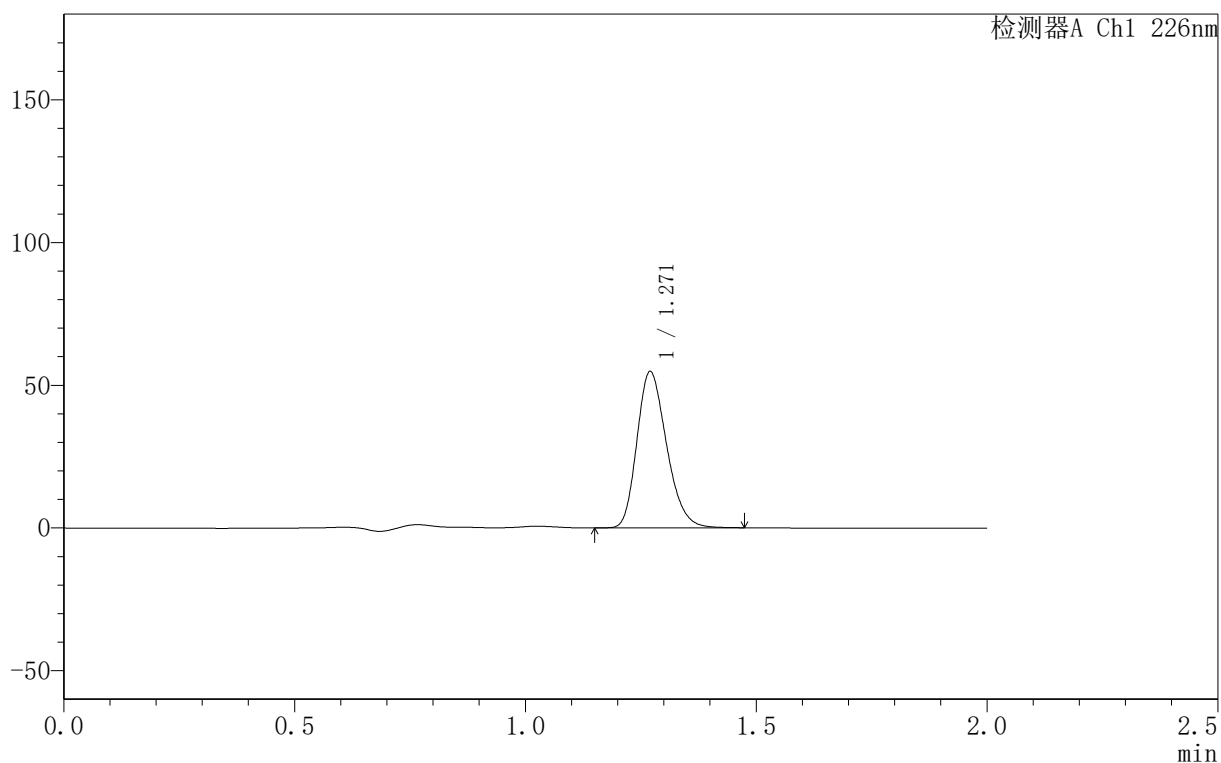
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	245224	100.000	54709	1869	1.234	--
总计		245224	100.000	54709			

图12 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-13-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:36:59

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

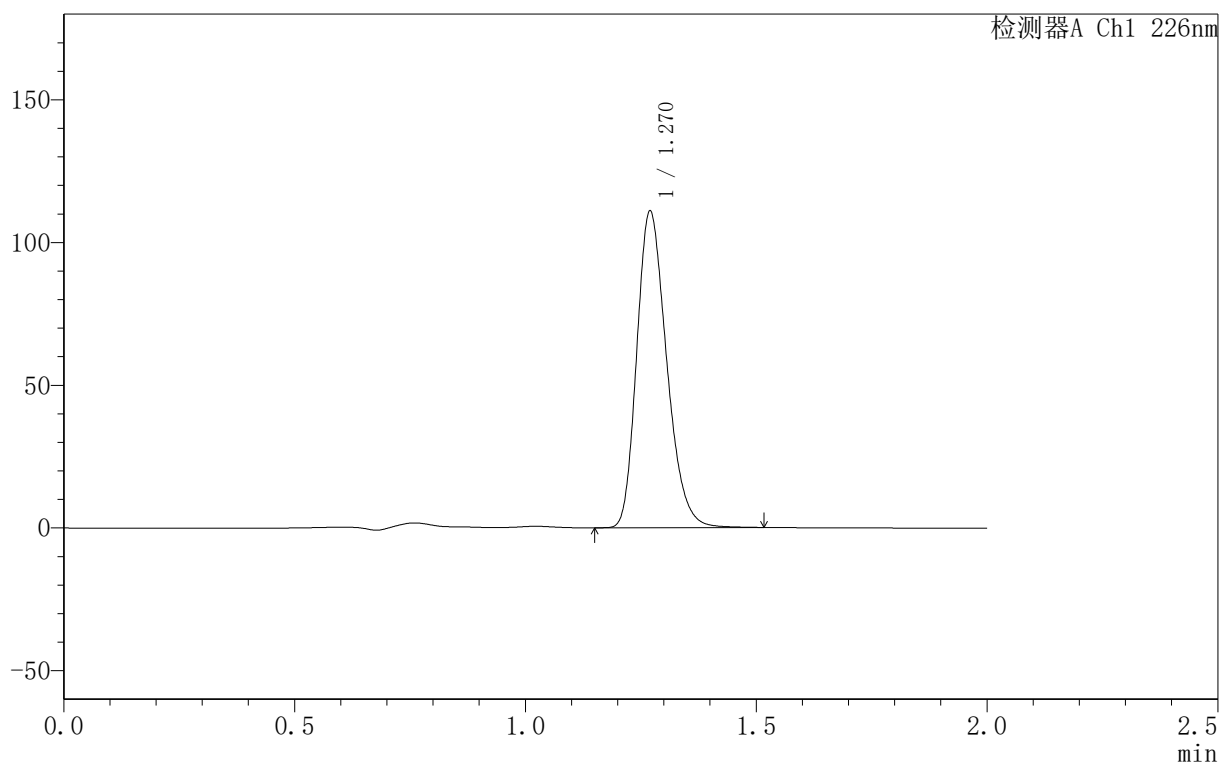
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	499429	100.000	110702	1851	1.246	--
总计		499429	100.000	110702			

图13 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-14-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:39:22

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

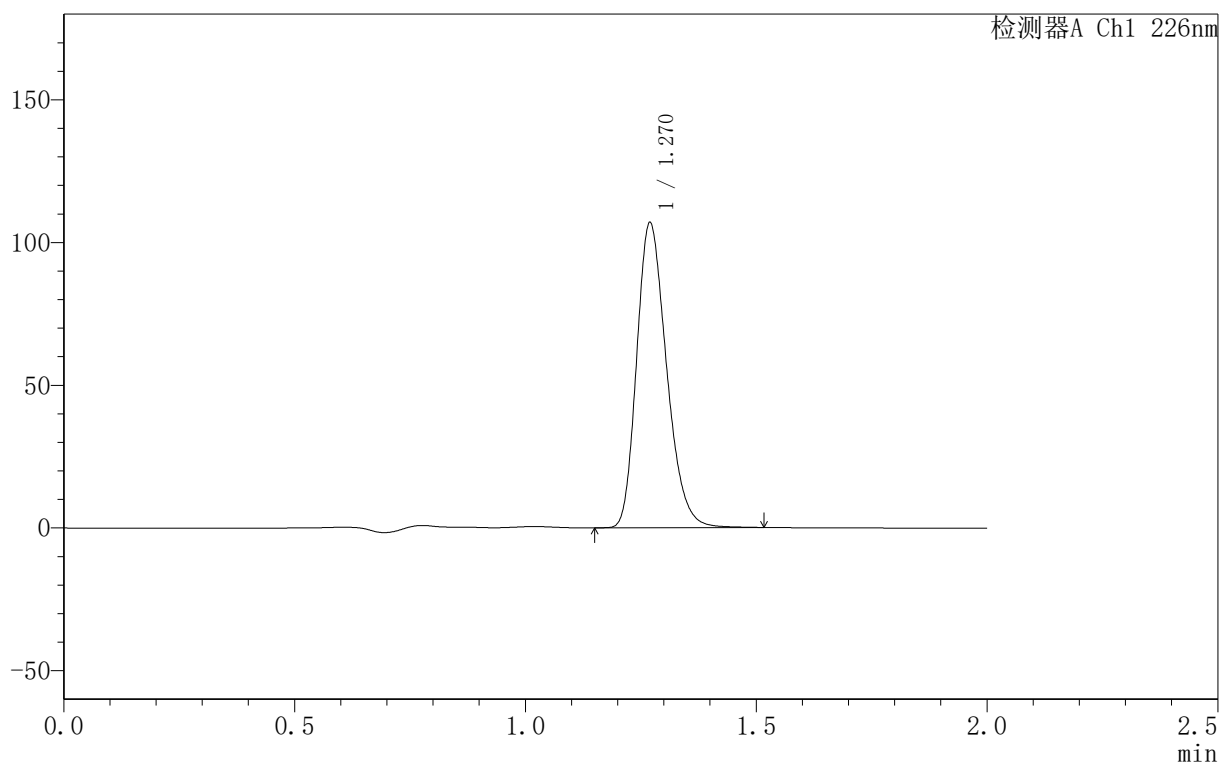
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	481013	100.000	106629	1852	1.247	--
总计		481013	100.000	106629			

图14 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-15-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:41:44

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

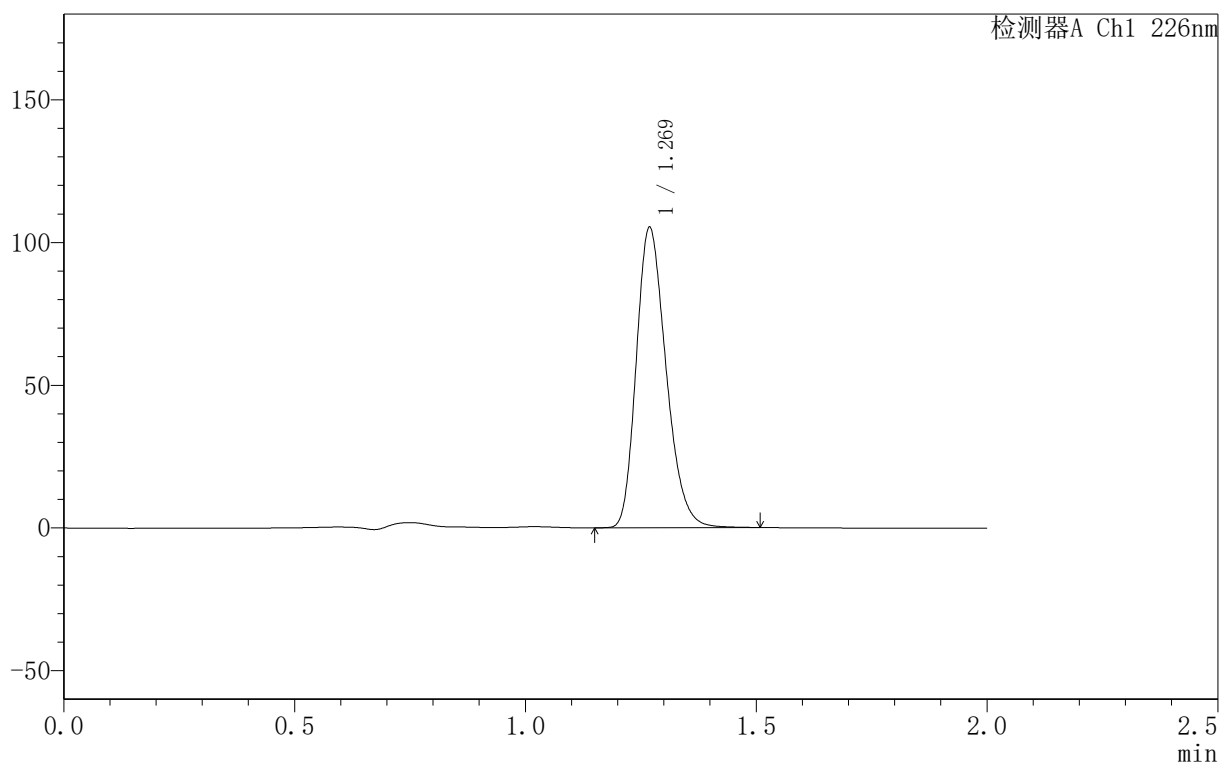
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	472900	100.000	104726	1853	1.245	--
总计		472900	100.000	104726			

图15 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-16-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:44:06

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

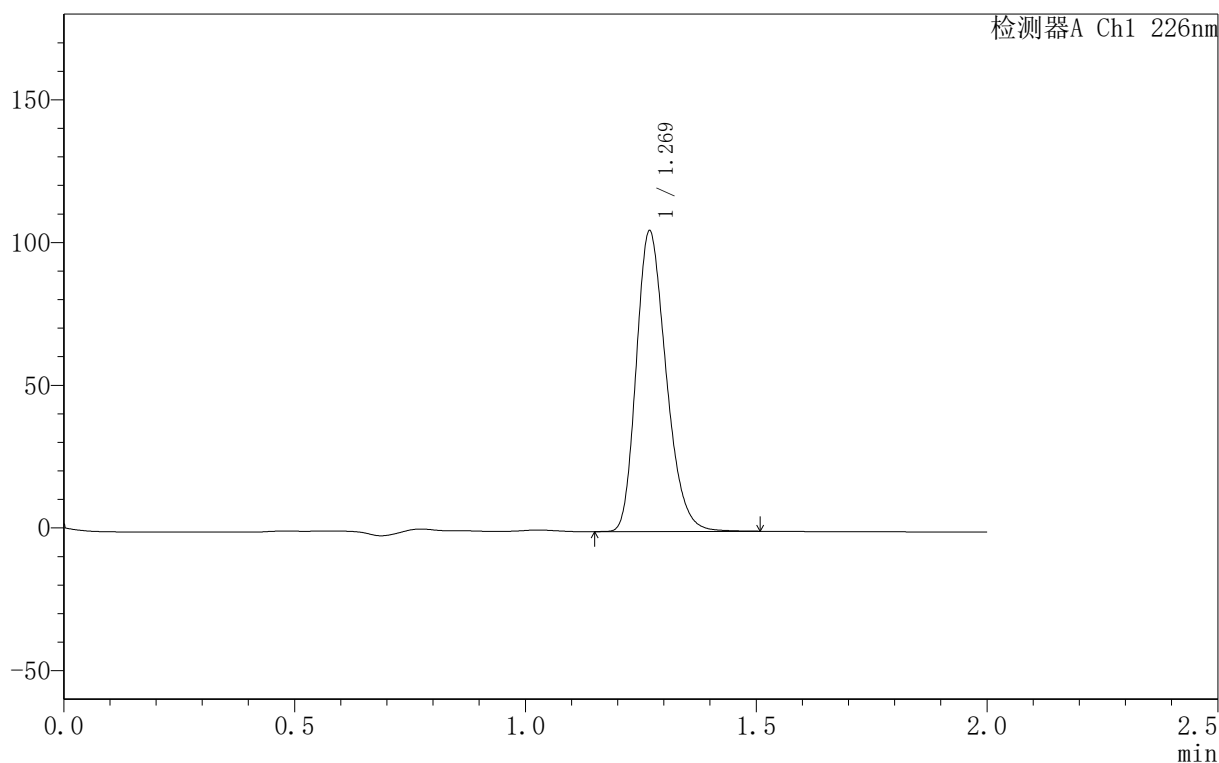
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	473213	100.000	104837	1855	1.246	--
总计		473213	100.000	104837			

图16 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-17-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:46:29

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

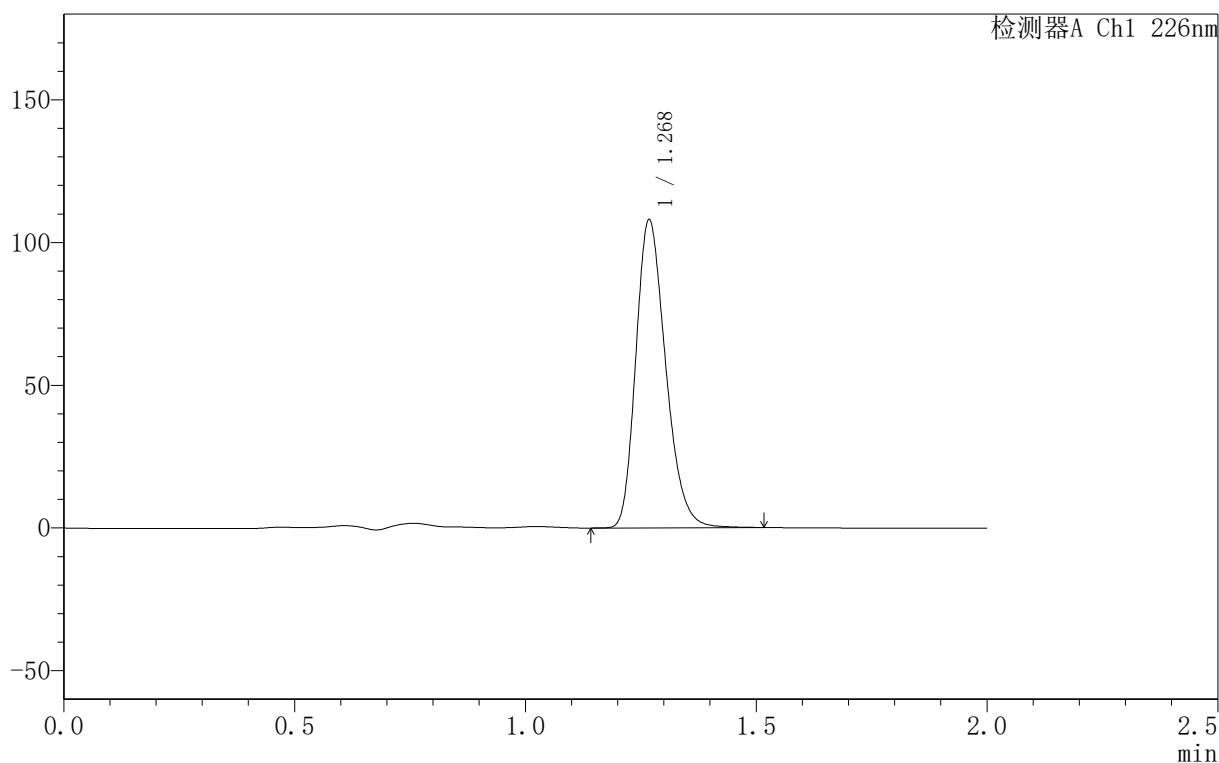
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	485723	100.000	107080	1851	1.250	--
总计		485723	100.000	107080			

图17 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-18-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:48:52

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

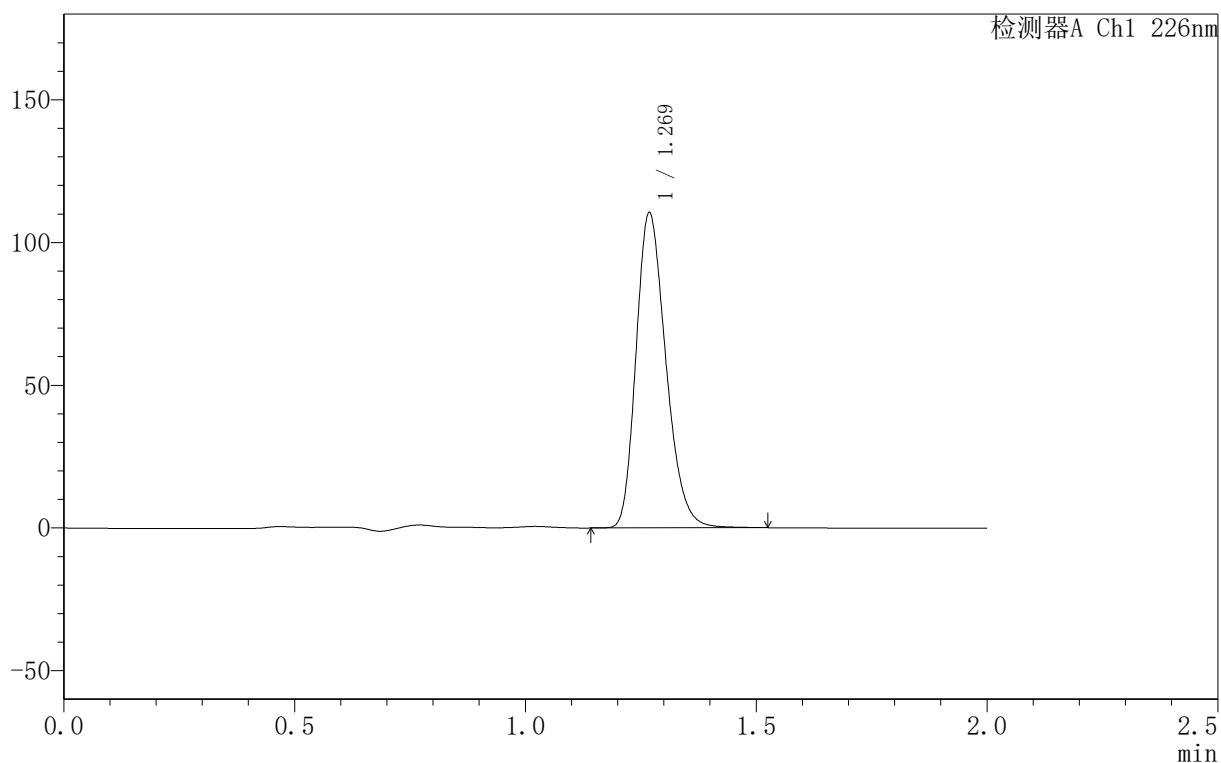
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	496619	100.000	109734	1852	1.247	--
总计		496619	100.000	109734			

图18 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-19-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:51:15

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

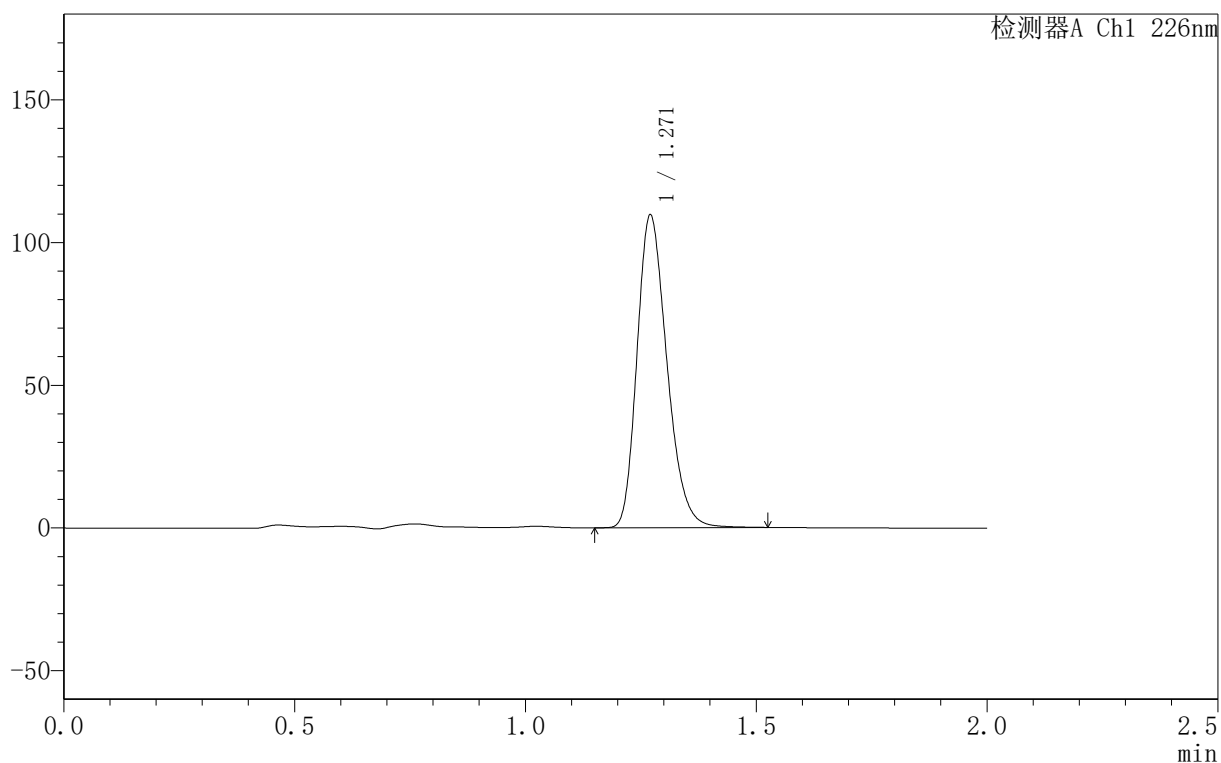
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	493838	100.000	109430	1852	1.247	--
总计		493838	100.000	109430			

图19 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-20-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:53:38

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

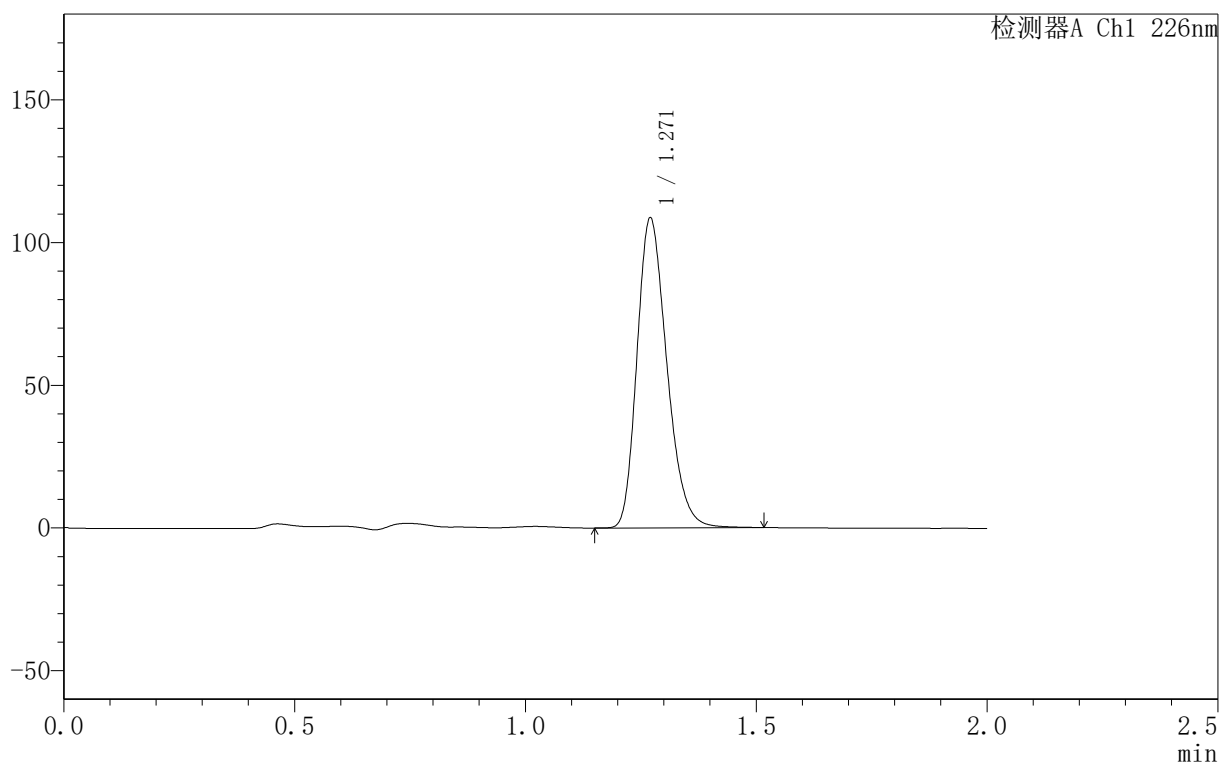
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	488556	100.000	108438	1857	1.247	--
总计		488556	100.000	108438			

图20 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-21-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:56:00

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

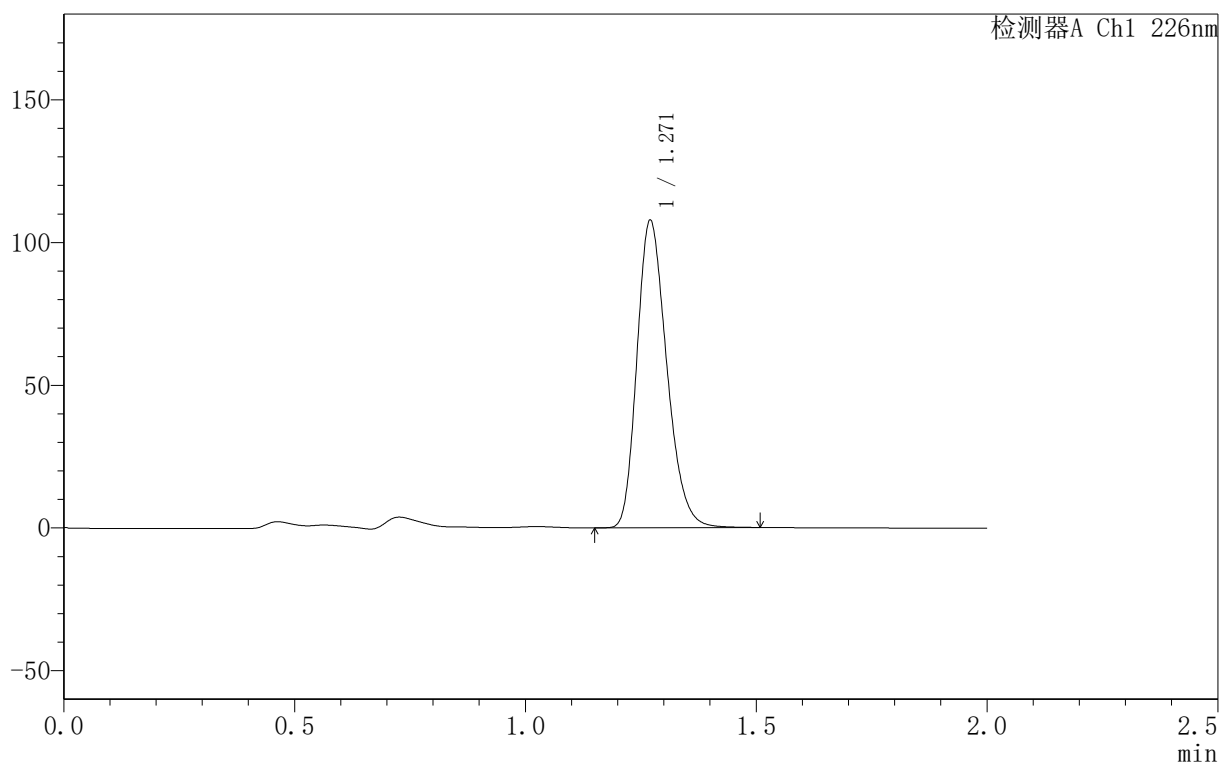
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	483765	100.000	107564	1860	1.243	--
总计		483765	100.000	107564			

图21 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-22-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 11:58:22

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

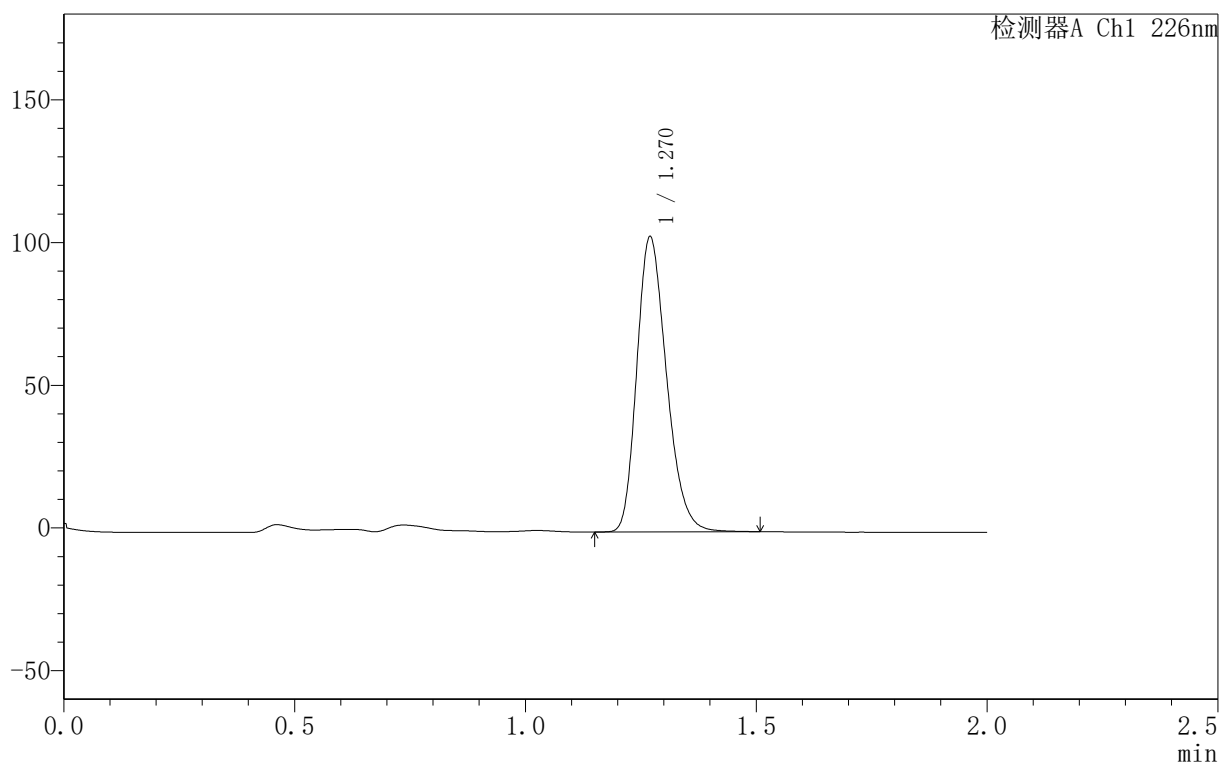
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	463439	100.000	103201	1866	1.243	--
总计		463439	100.000	103201			

图22 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-23-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:00:45

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

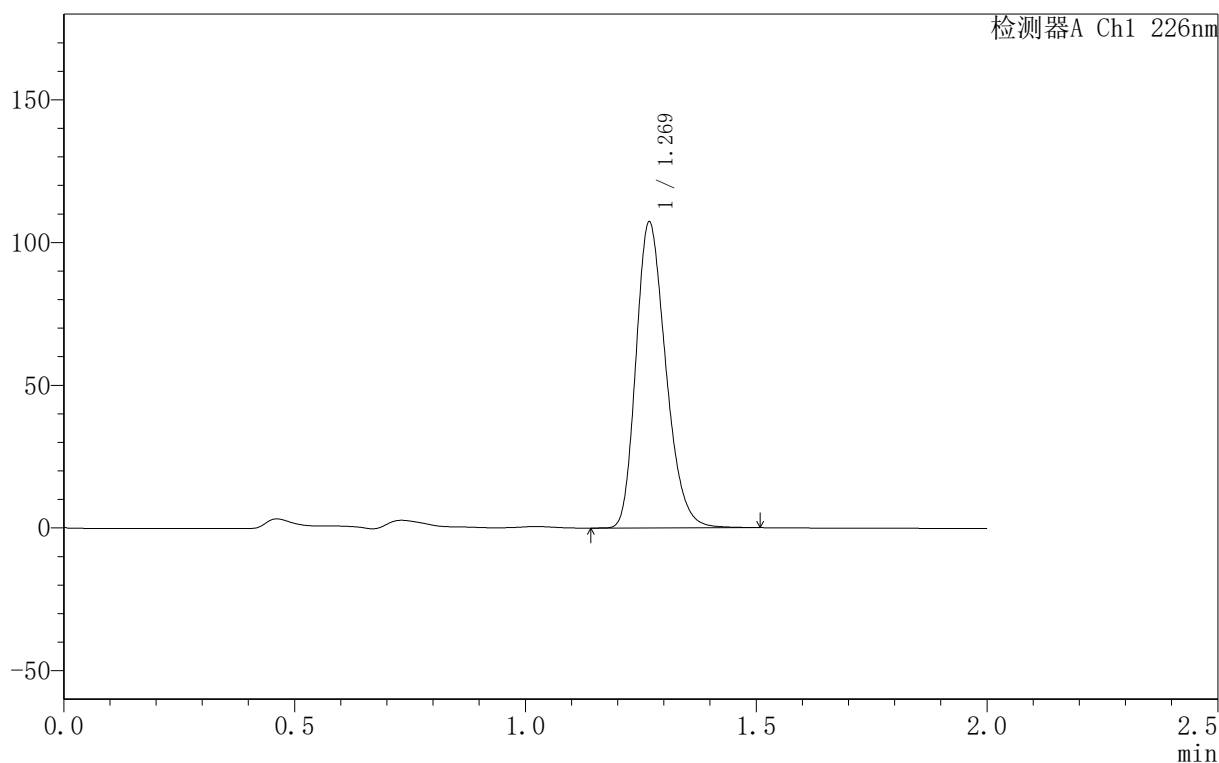
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	481253	100.000	106498	1854	1.245	--
总计		481253	100.000	106498			

图23 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-24-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:03:07

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

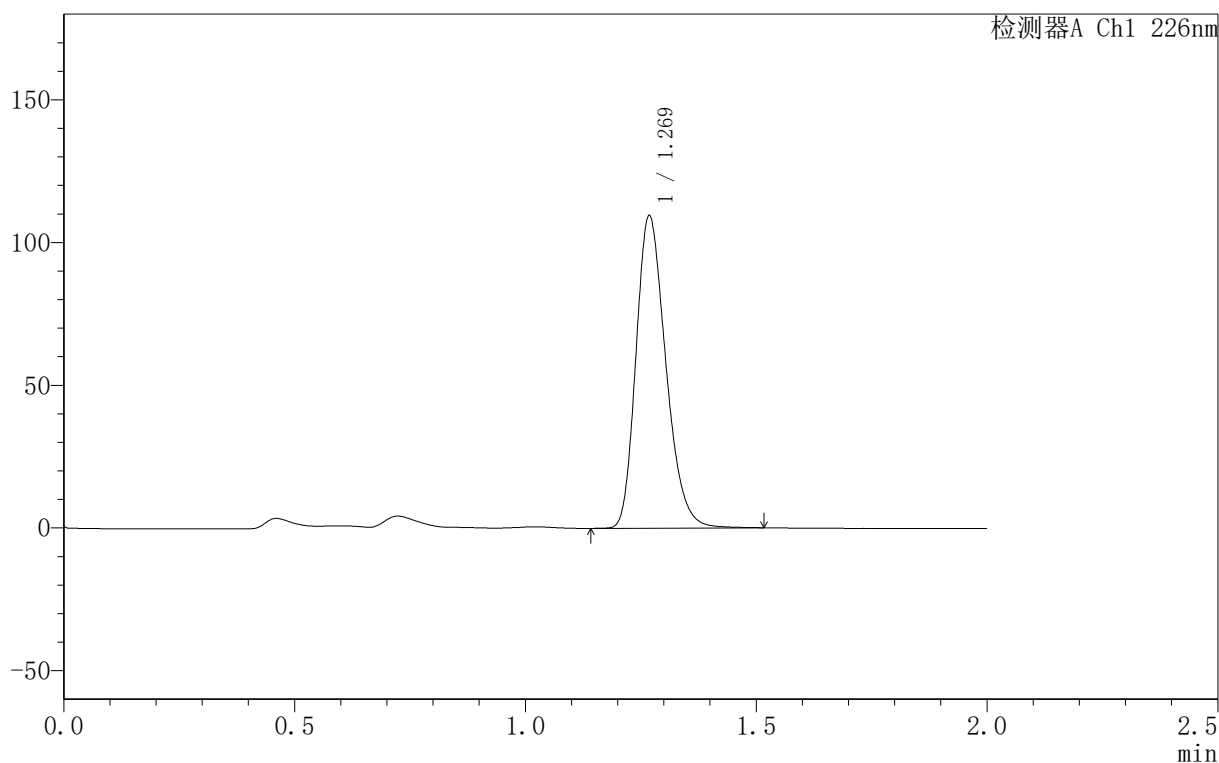
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	492587	100.000	108711	1852	1.249	--
总计		492587	100.000	108711			

图24 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-25-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:05:30

处理时间(V2): 2026/04/14 13:46:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

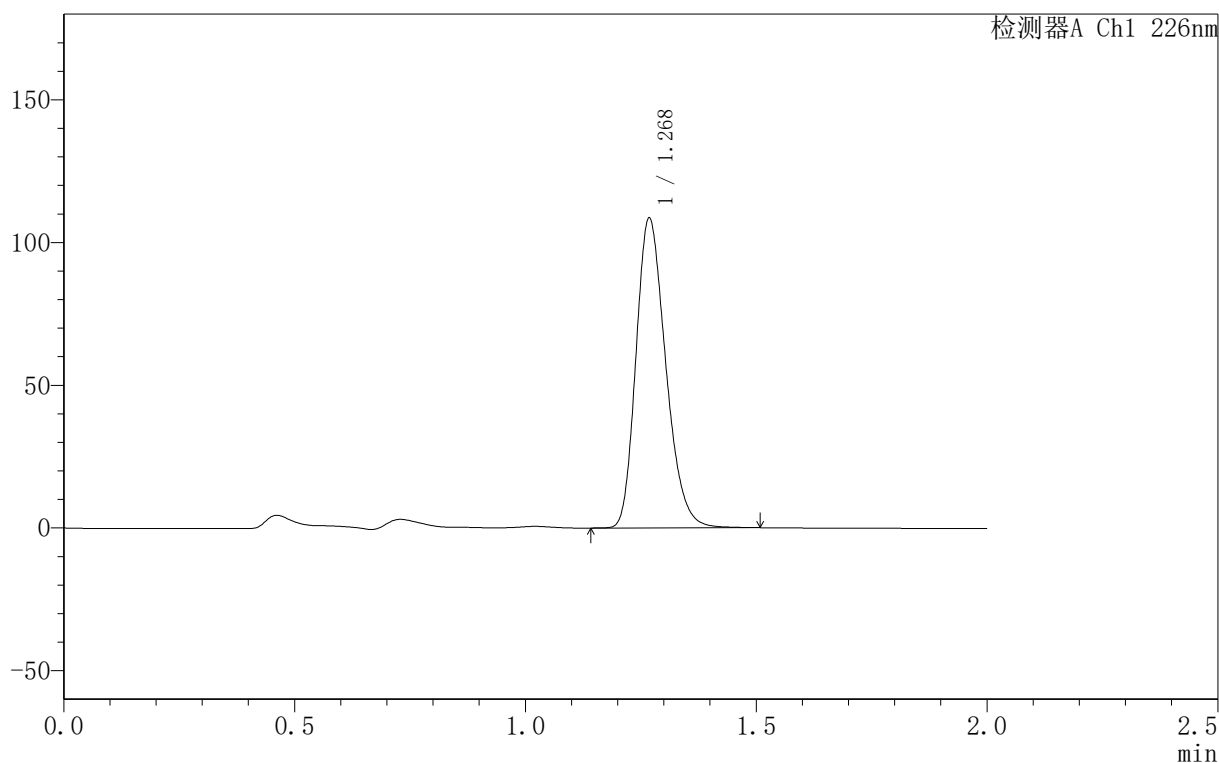
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	487137	100.000	107774	1855	1.245	--
总计		487137	100.000	107774			

图25 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-26-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:07:53

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

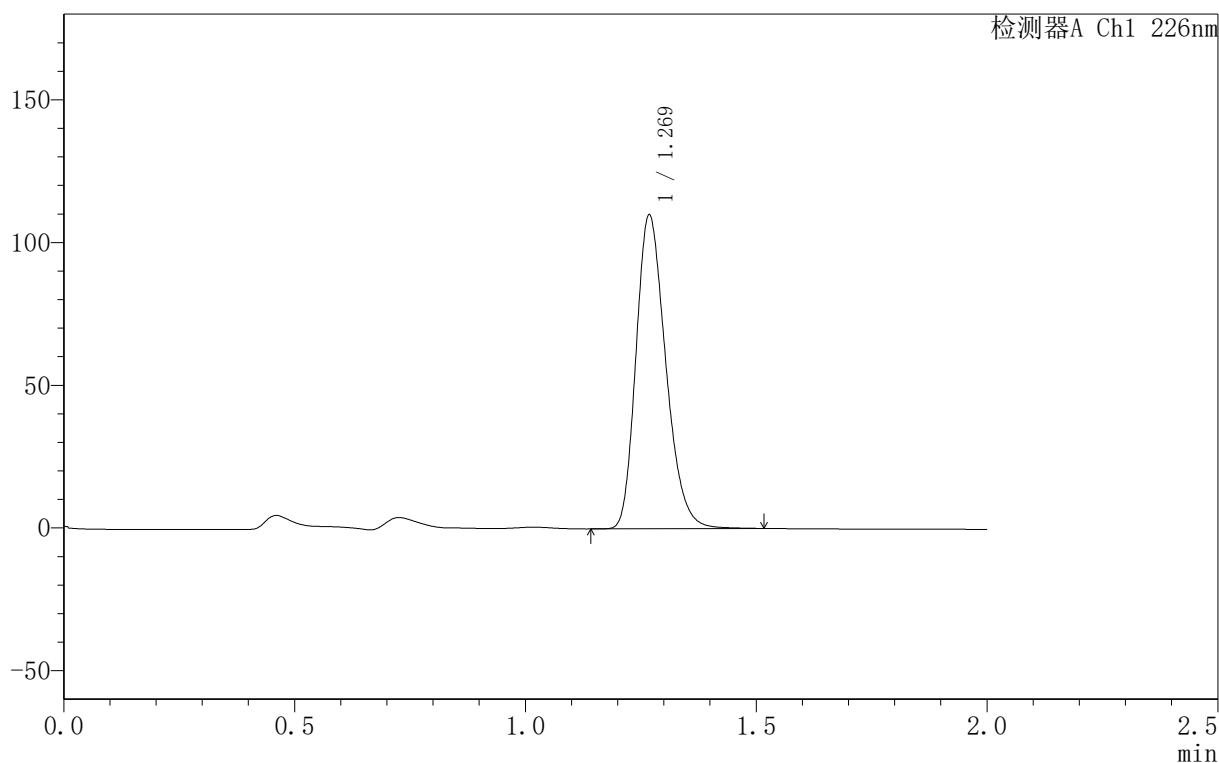
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	493541	100.000	109167	1858	1.248	--
总计		493541	100.000	109167			

图26 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-27-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:10:15

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

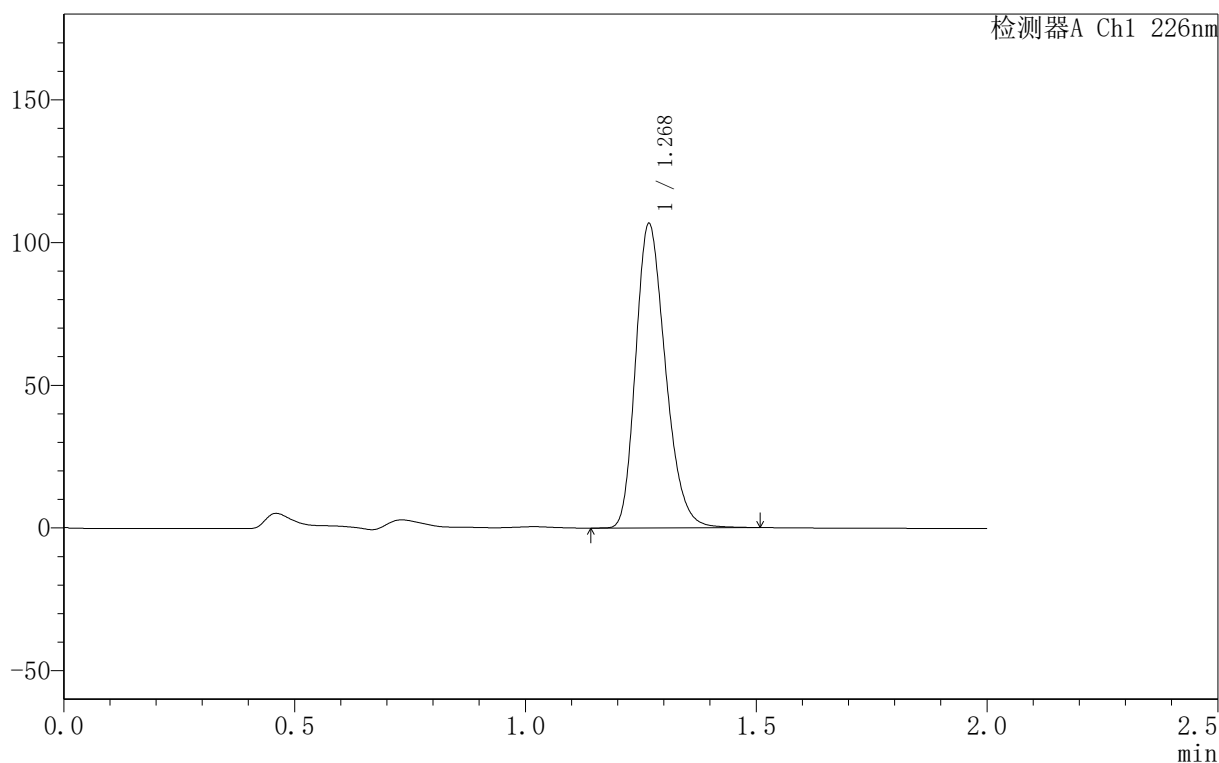
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	478252	100.000	105608	1859	1.247	--
总计		478252	100.000	105608			

图27 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-28-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:12:38

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

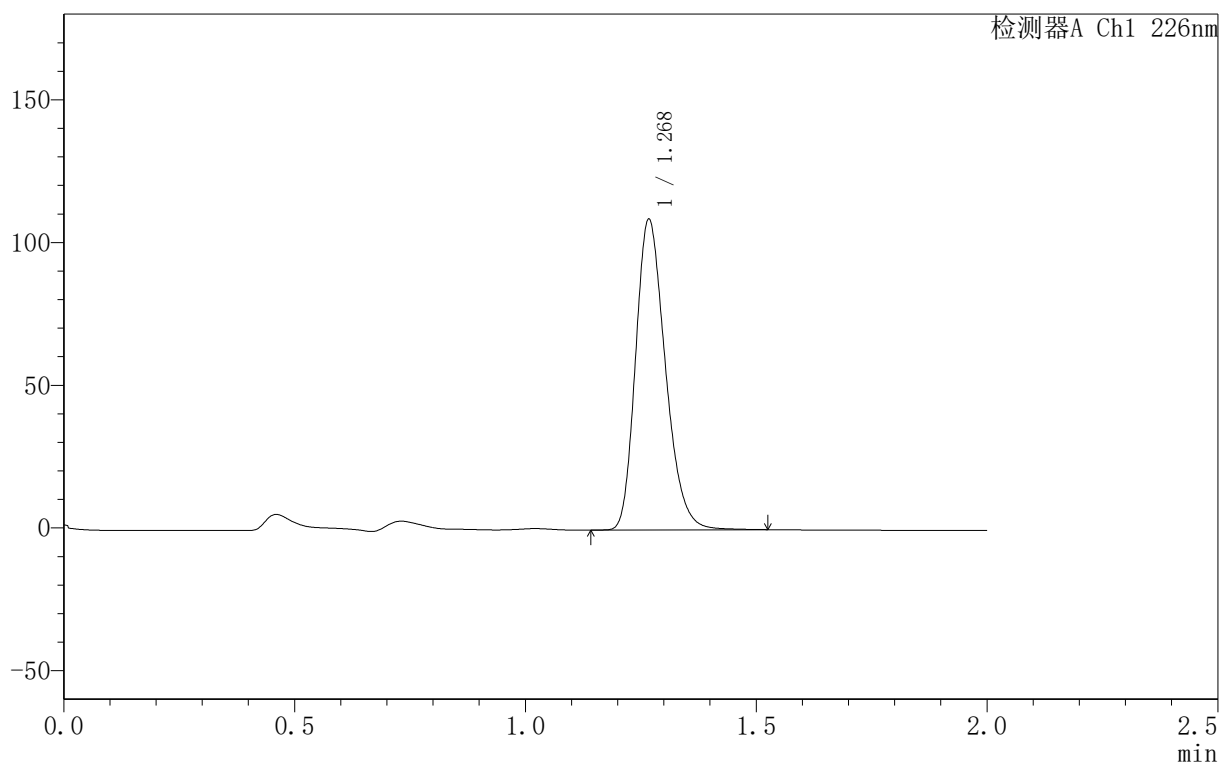
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	488936	100.000	107718	1859	1.249	--
总计		488936	100.000	107718			

图28 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-29-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:15:01

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

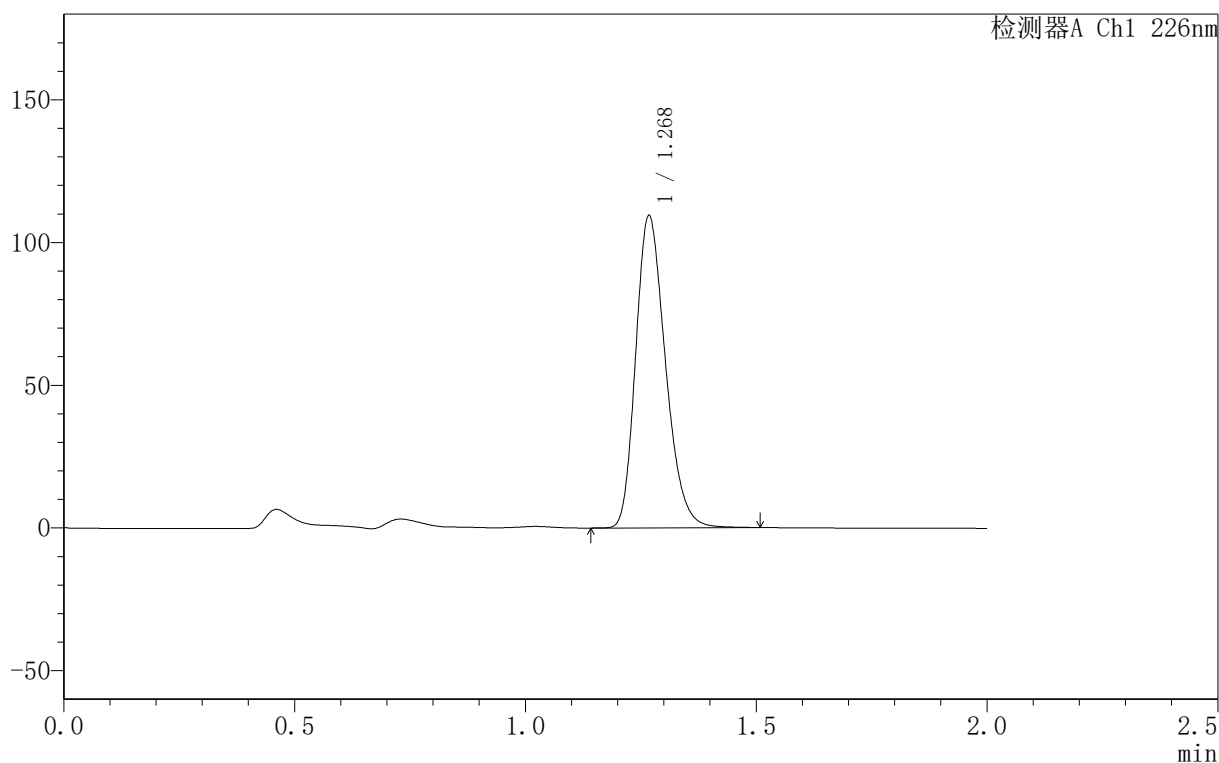
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	490643	100.000	108315	1856	1.246	--
总计		490643	100.000	108315			

图29 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-30-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:17:24

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

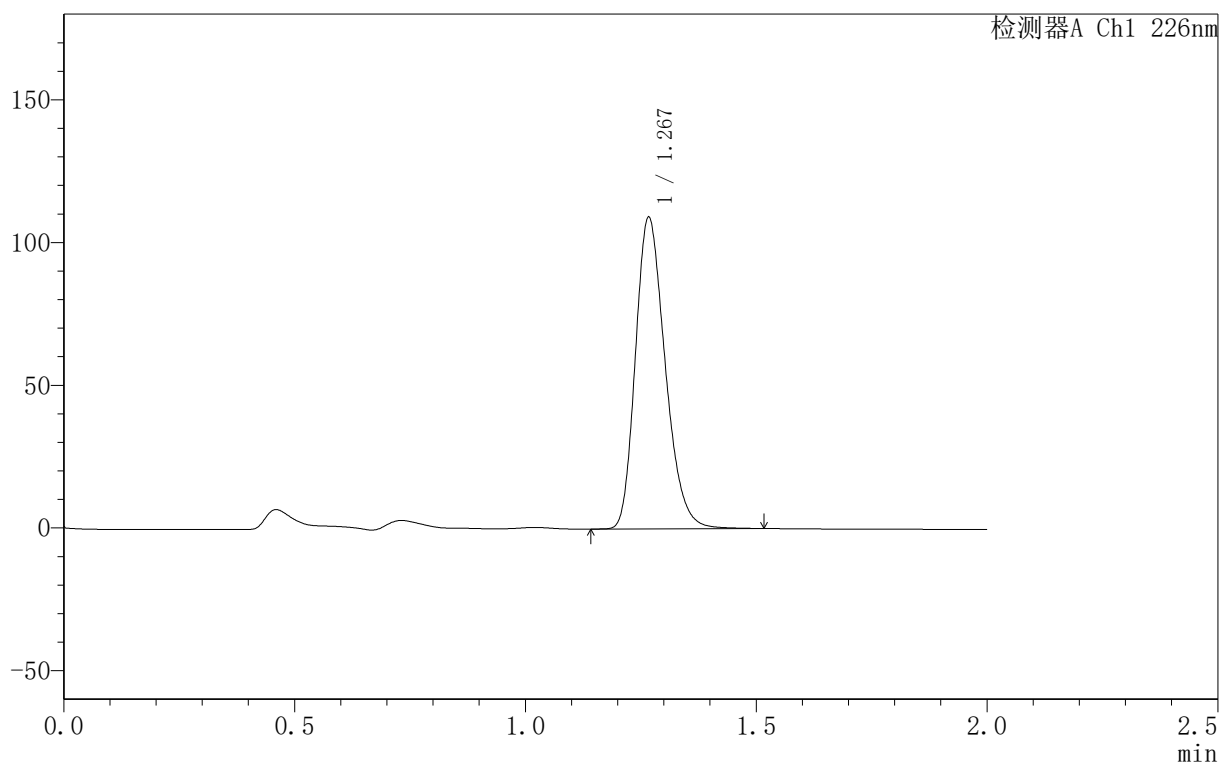
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	490313	100.000	108143	1855	1.250	--
总计		490313	100.000	108143			

图30 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



PCH-461

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-31-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:19:47

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

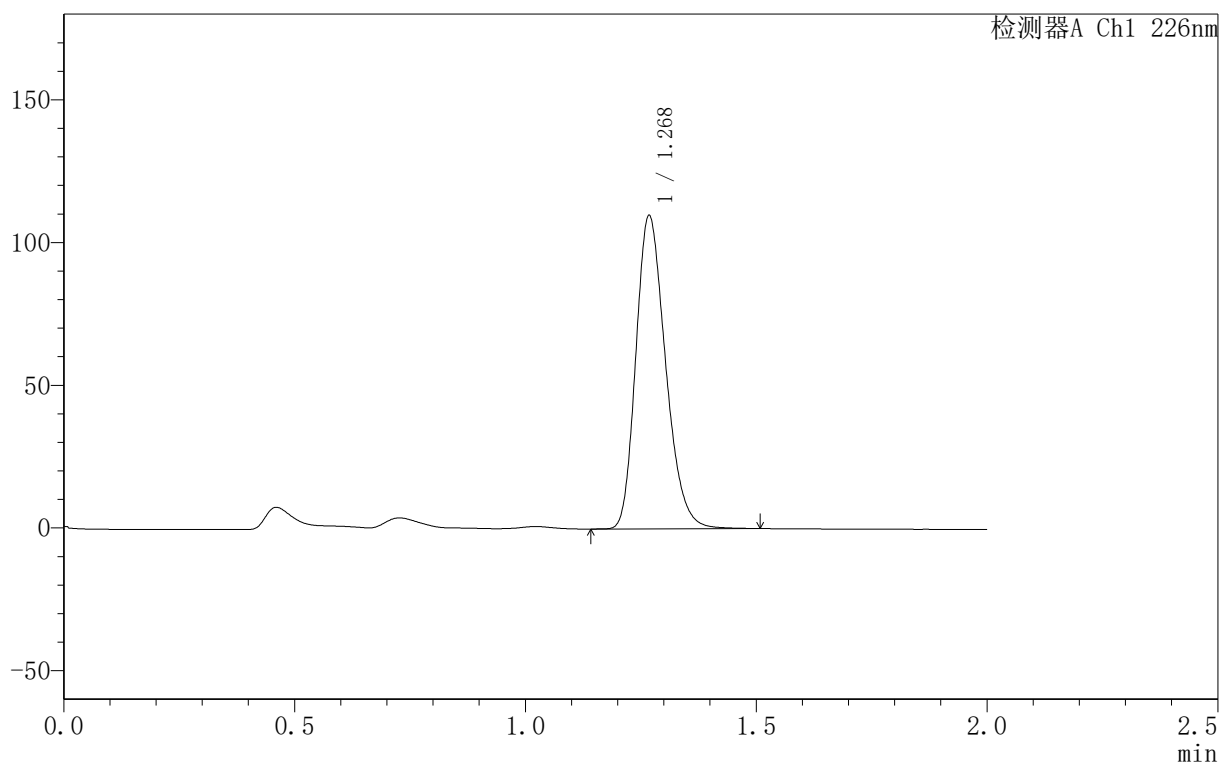
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	491566	100.000	108856	1864	1.245	--
总计		491566	100.000	108856			

图31 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



PCH-461

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-32-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:22:10

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

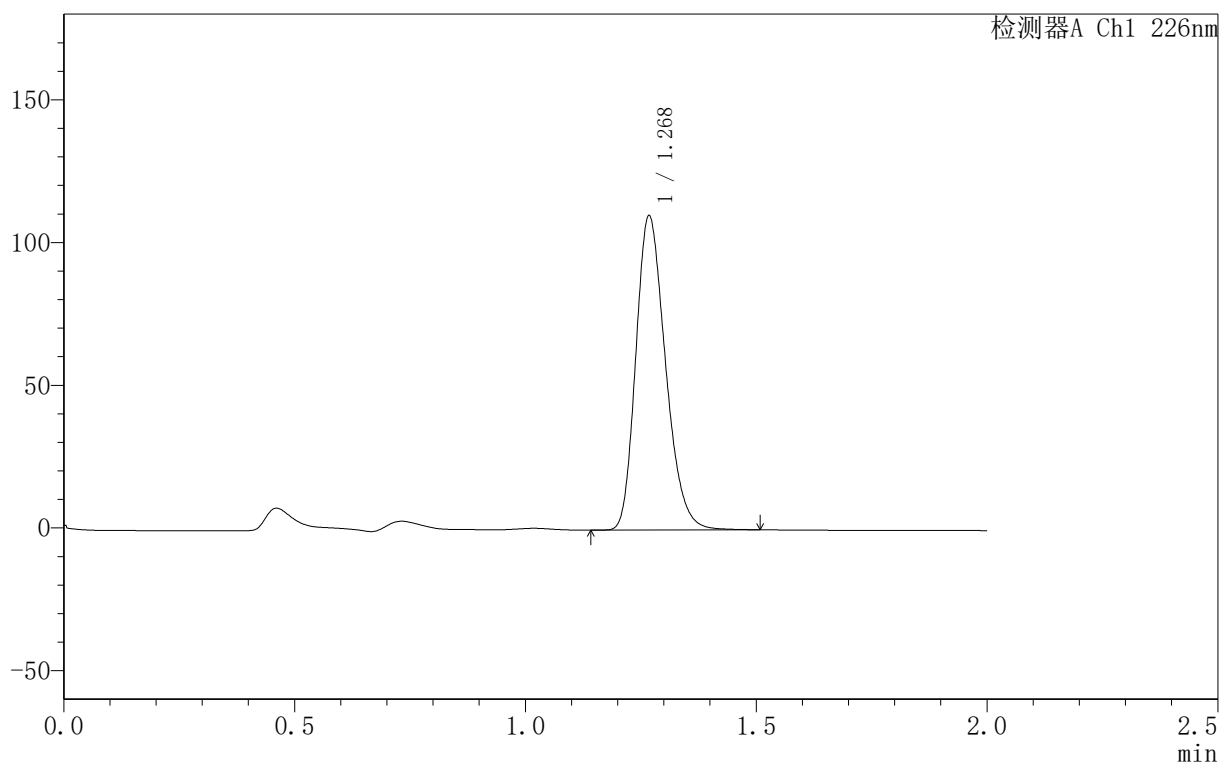
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	492856	100.000	109147	1864	1.244	--
总计		492856	100.000	109147			

图32 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-33-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:24:32

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

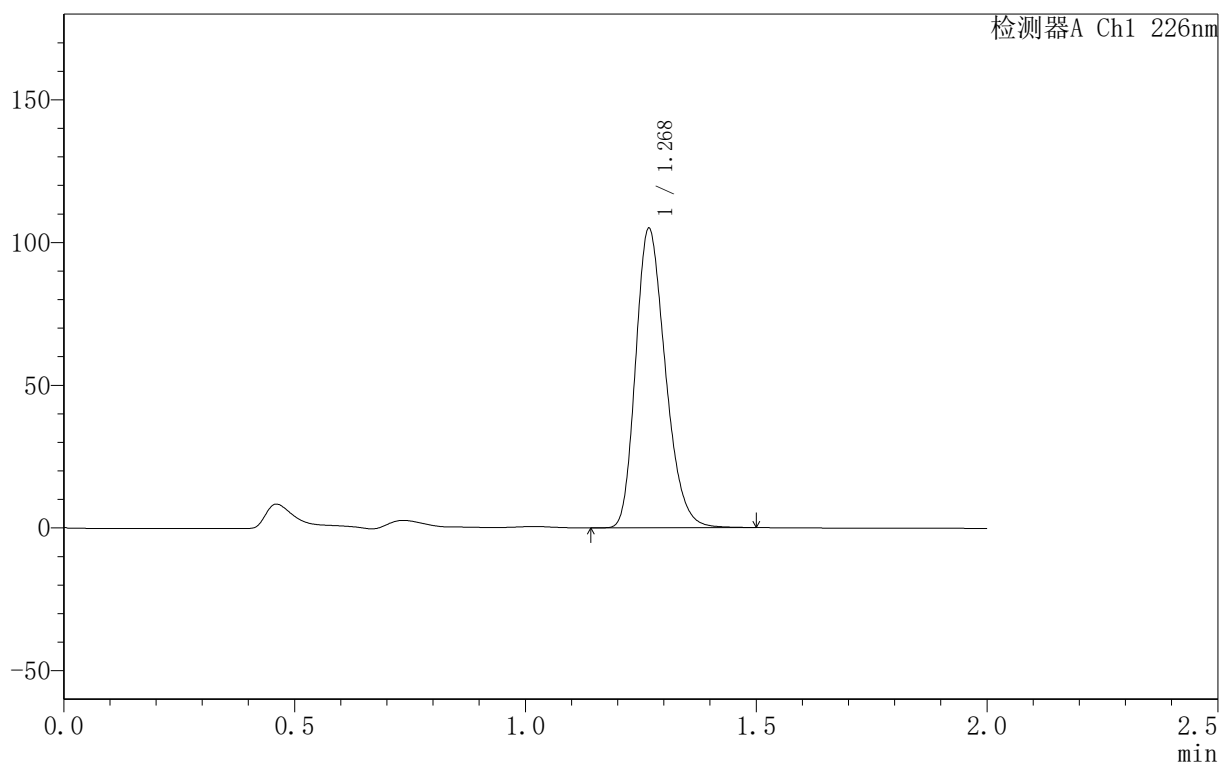
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	469702	100.000	103883	1861	1.244	--
总计		469702	100.000	103883			

图33 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



PCH-461

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-34-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:26:54

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

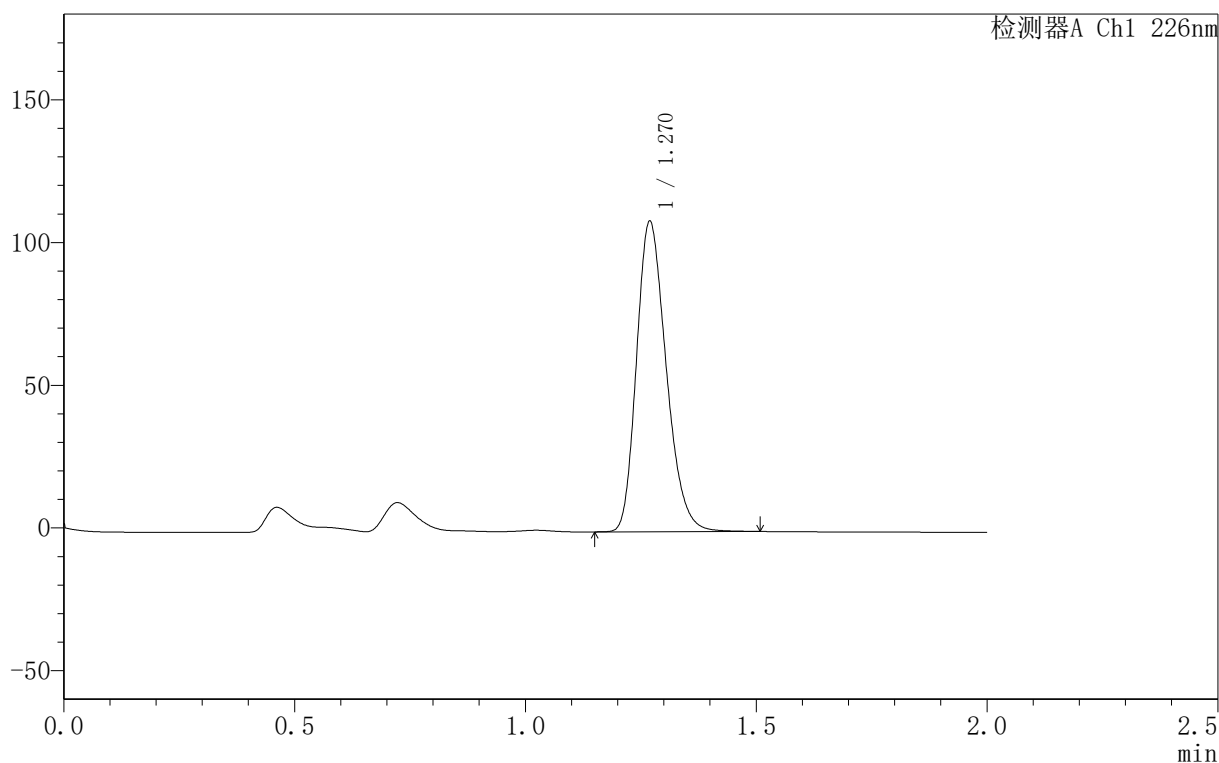
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	486692	100.000	108395	1870	1.241	--
总计		486692	100.000	108395			

图34 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-35-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:29:17

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

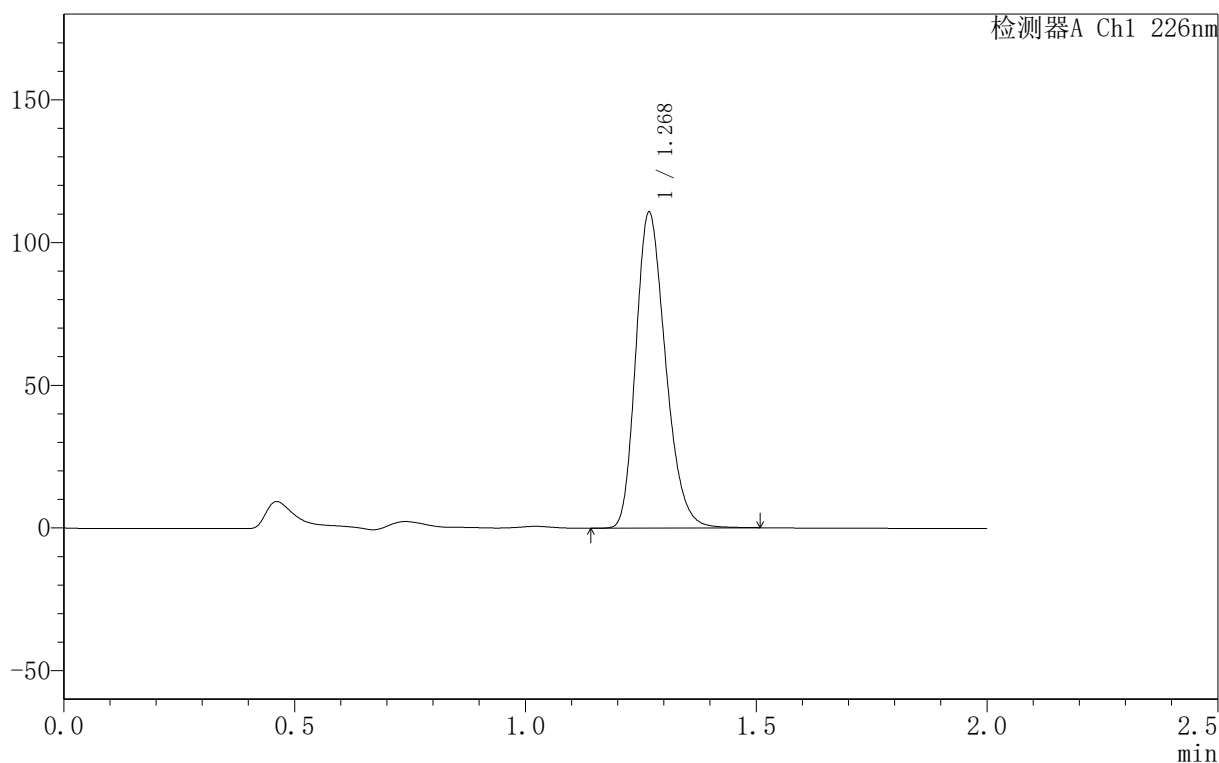
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	495740	100.000	109732	1862	1.244	--
总计		495740	100.000	109732			

图35 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-36-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:31:40

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

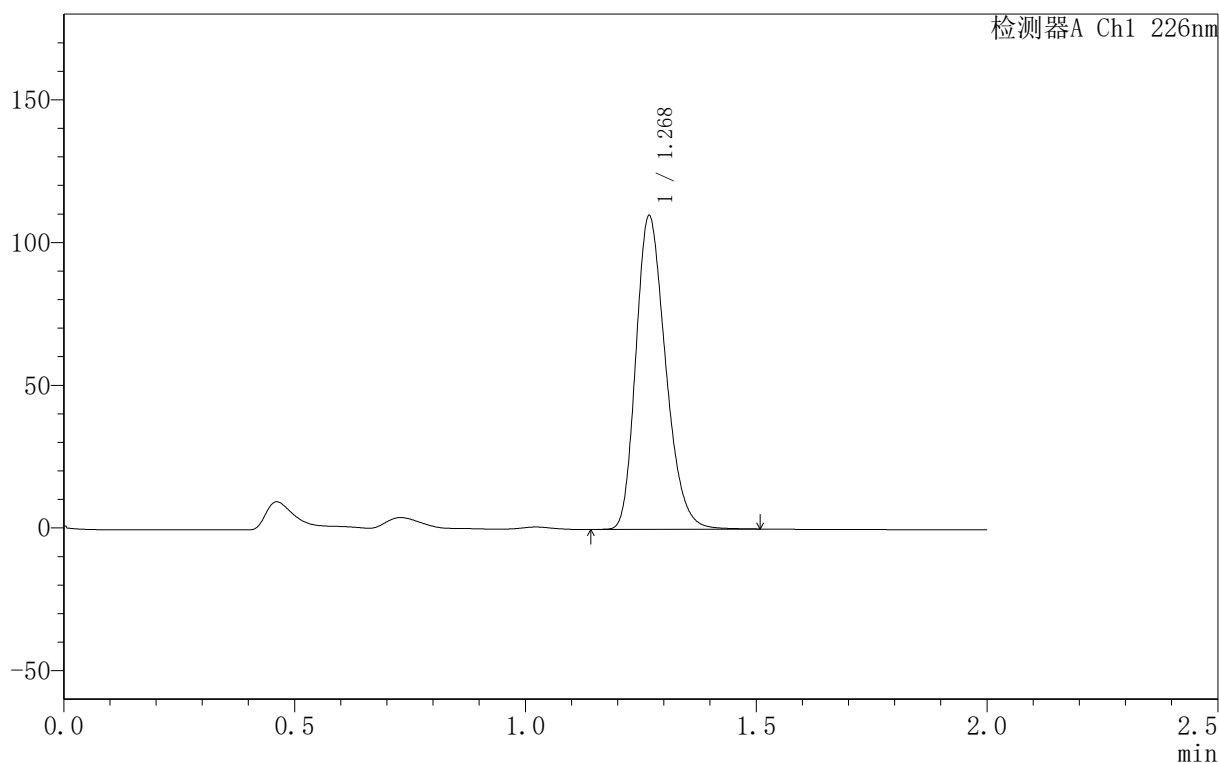
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	492097	100.000	108997	1863	1.244	--
总计		492097	100.000	108997			

图36 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



PCH-461

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-37-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:34:03

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

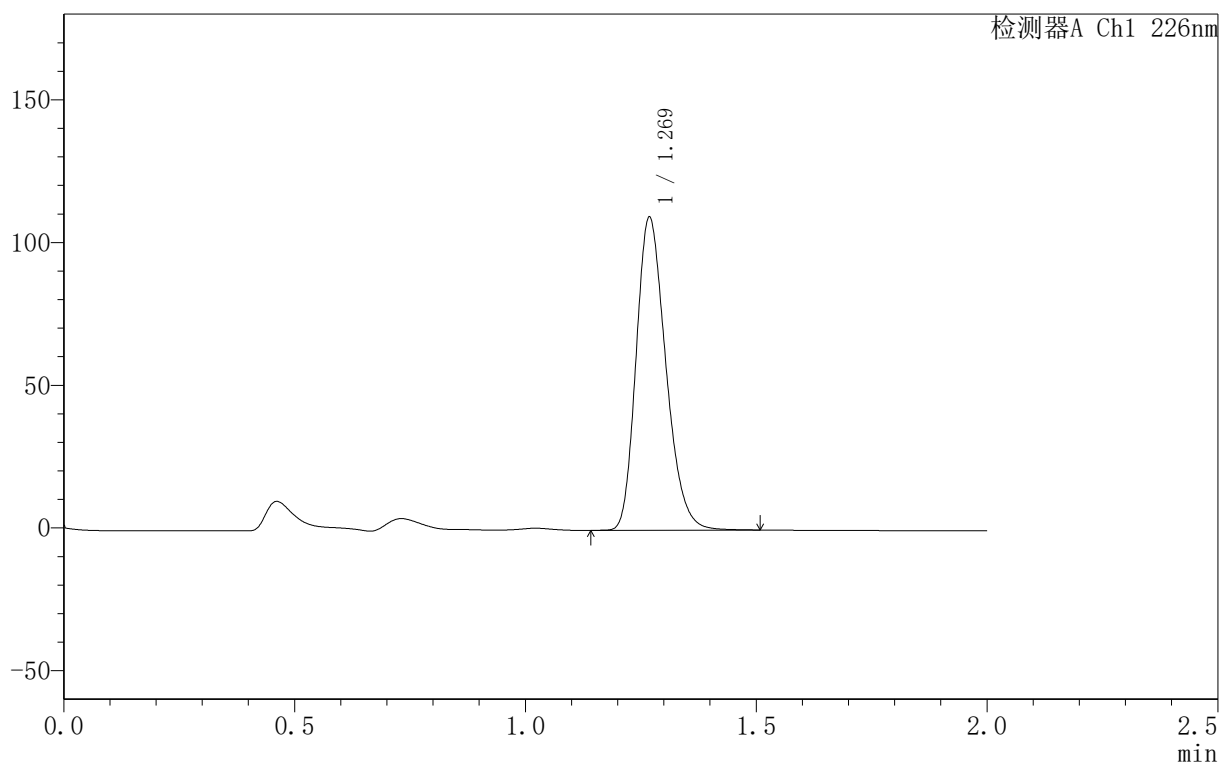
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	491202	100.000	109019	1863	1.242	--
总计		491202	100.000	109019			

图37 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-38-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:36:26

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

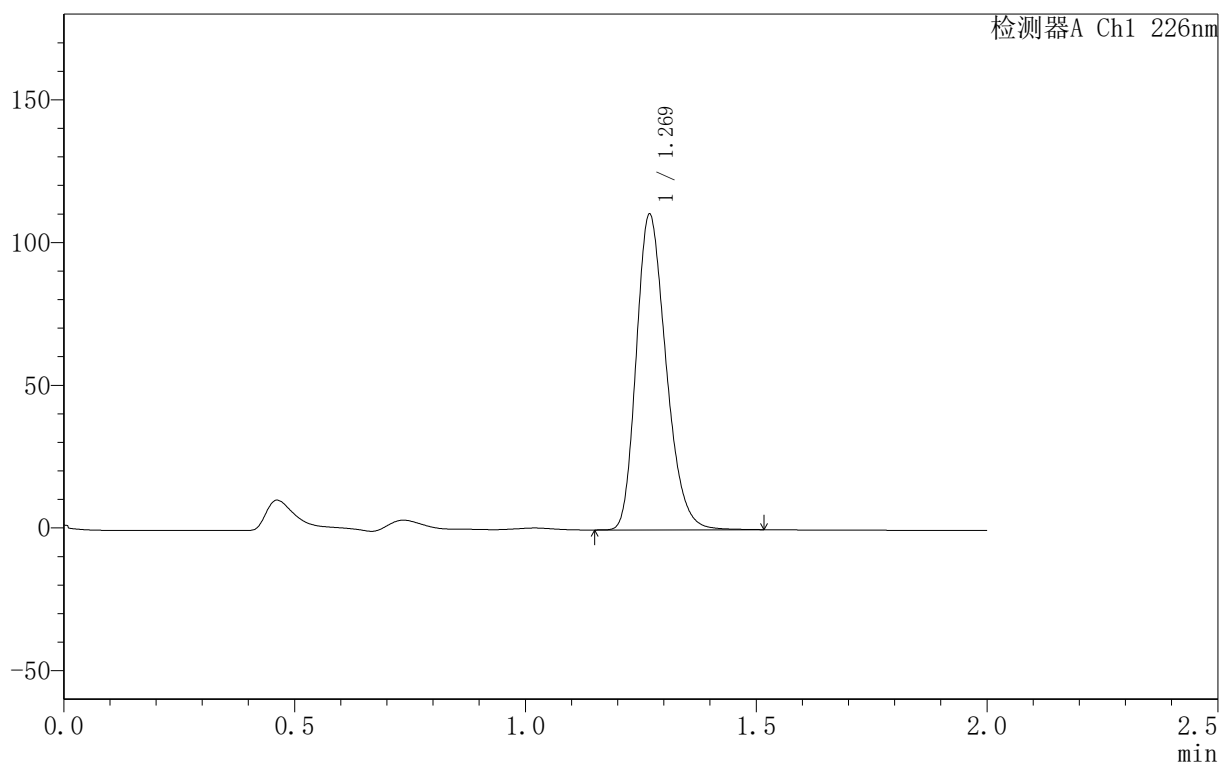
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	495369	100.000	110073	1867	1.243	--
总计		495369	100.000	110073			

图38 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-39-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:38:48

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

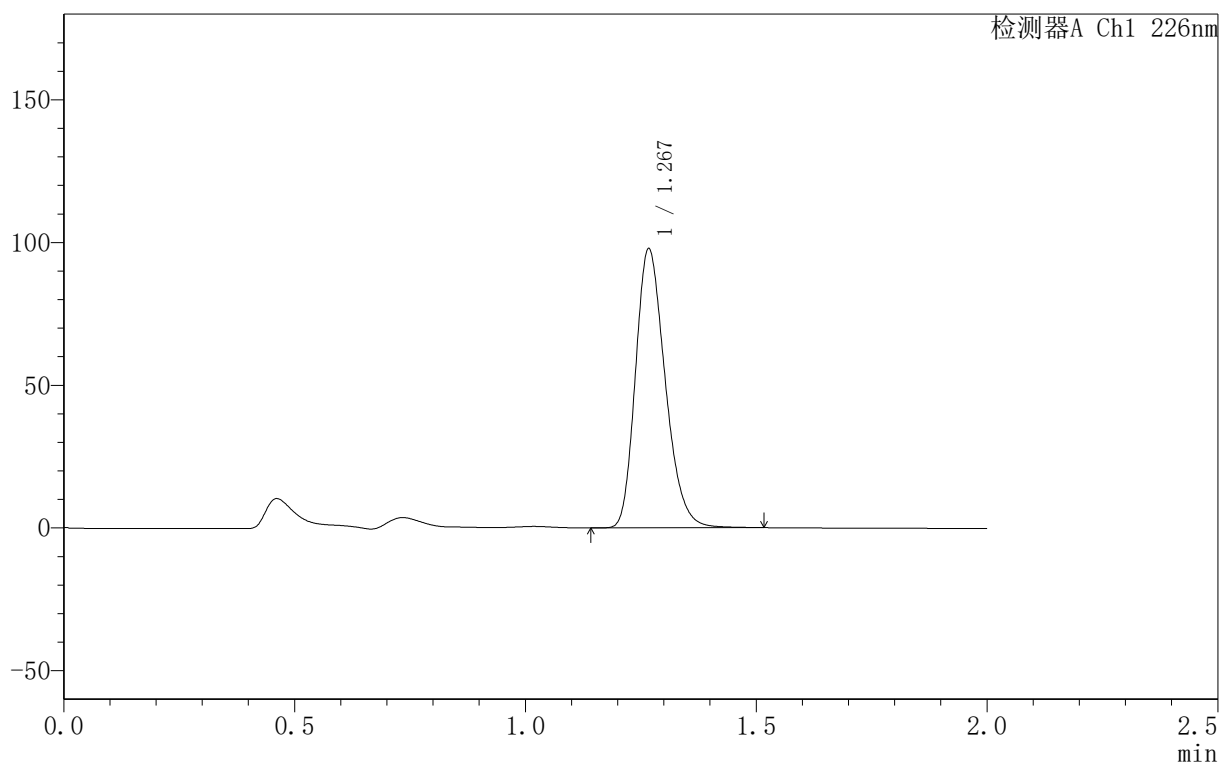
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	437911	100.000	96802	1864	1.246	--
总计		437911	100.000	96802			

图39 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-40-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:41:11

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

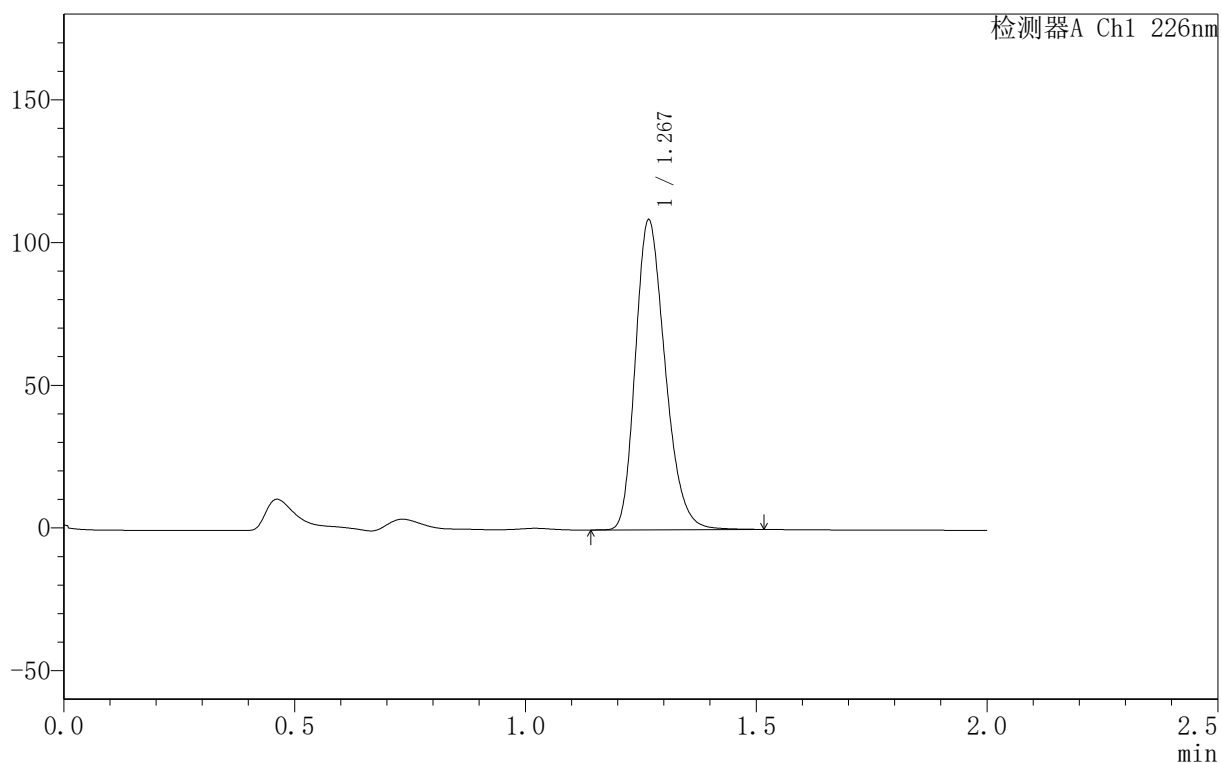
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	486753	100.000	107560	1862	1.247	--
总计		486753	100.000	107560			

图40 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-41-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:43:34

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

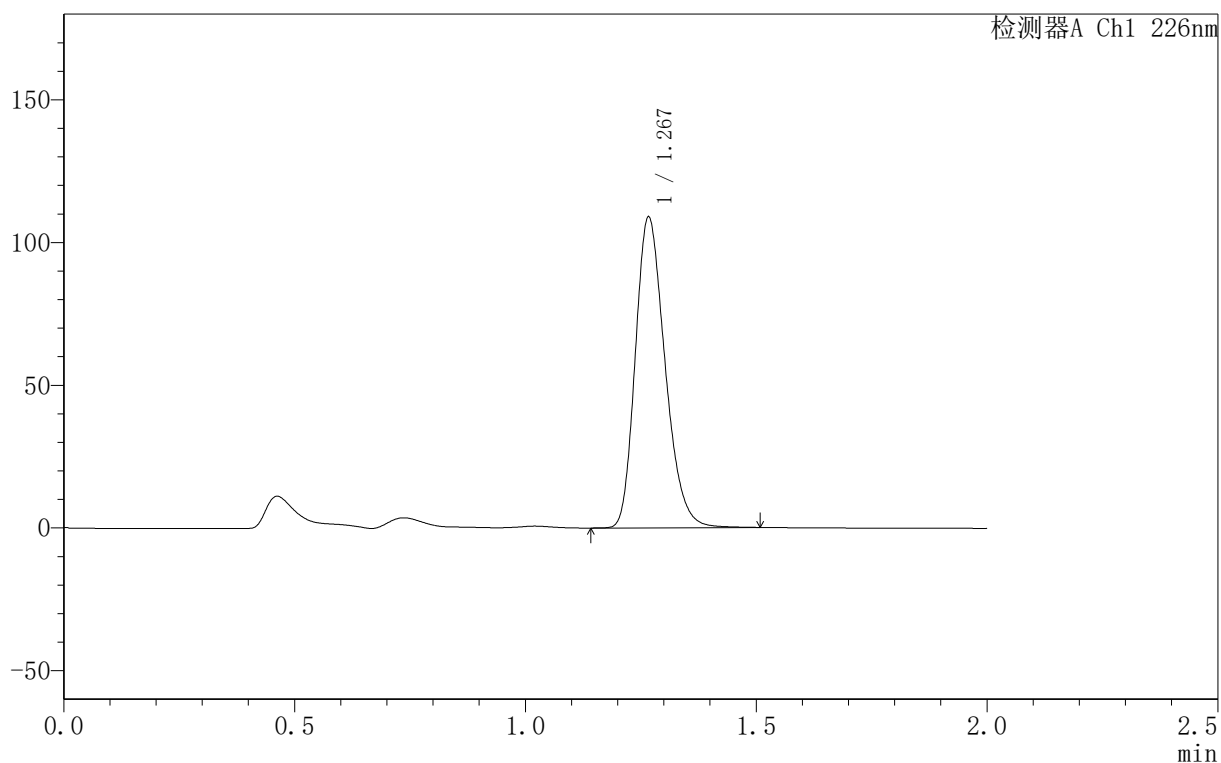
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	487775	100.000	107979	1860	1.246	--
总计		487775	100.000	107979			

图41 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-42-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:45:57

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

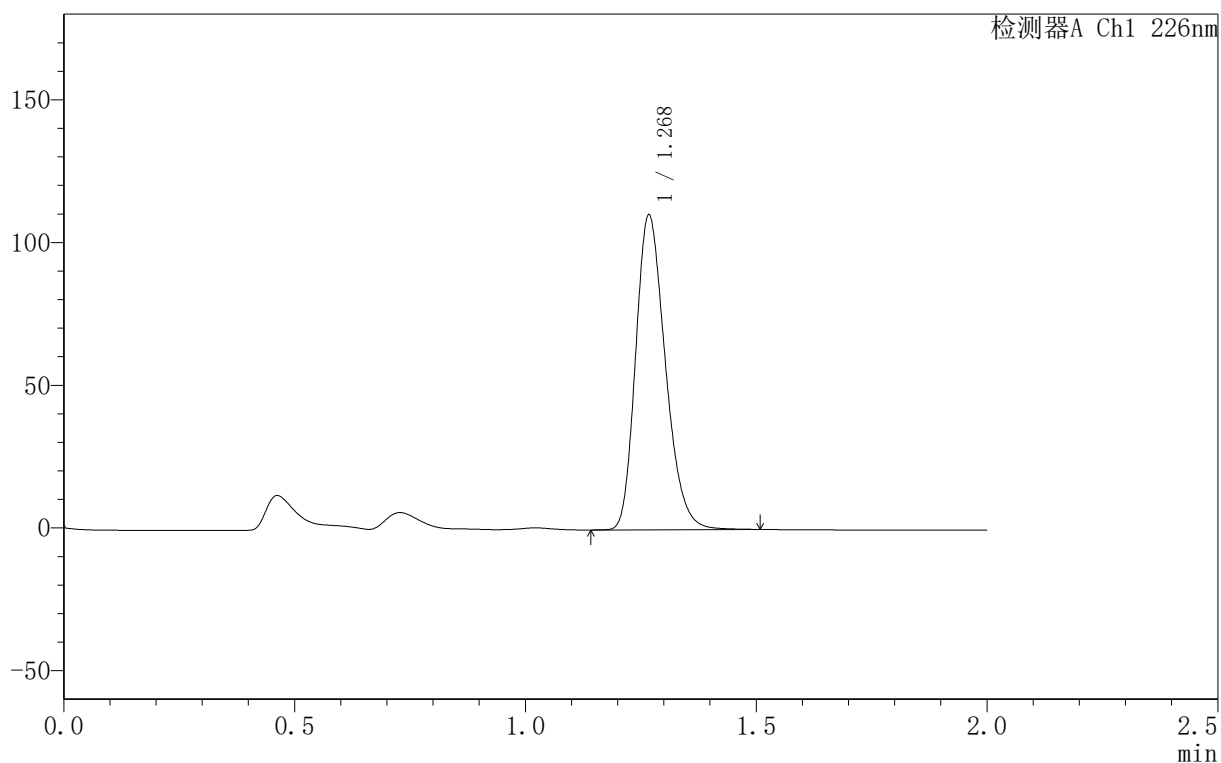
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	494150	100.000	109170	1862	1.246	--
总计		494150	100.000	109170			

图42 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-43-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:48:20

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

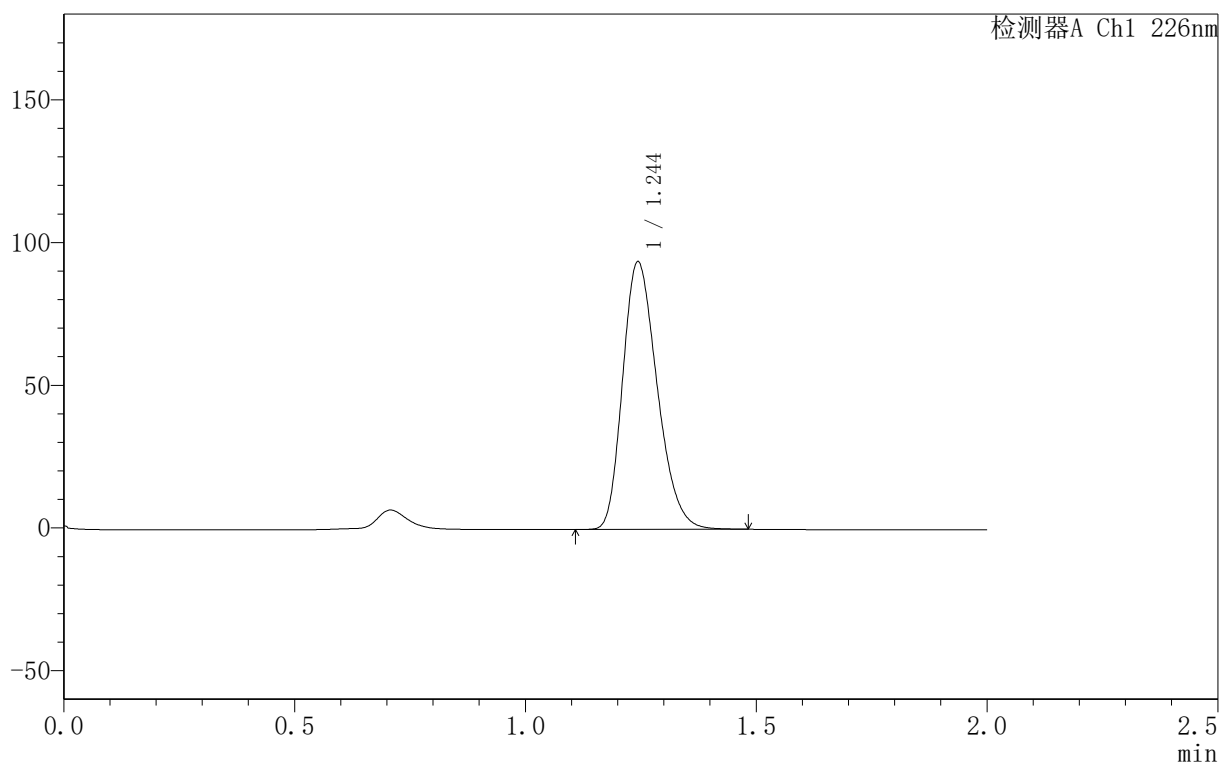
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.244	488772	100.000	93433	1315	1.256	--
总计		488772	100.000	93433			

图43 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



PCH-461

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$PCH-461 - 31-2/31-44-2 - zzp-6030501-JS1Mp-rcqx-shuijz-jf50z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260414-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/14 12:50:44

处理时间(V2): 2026/04/14 13:47:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

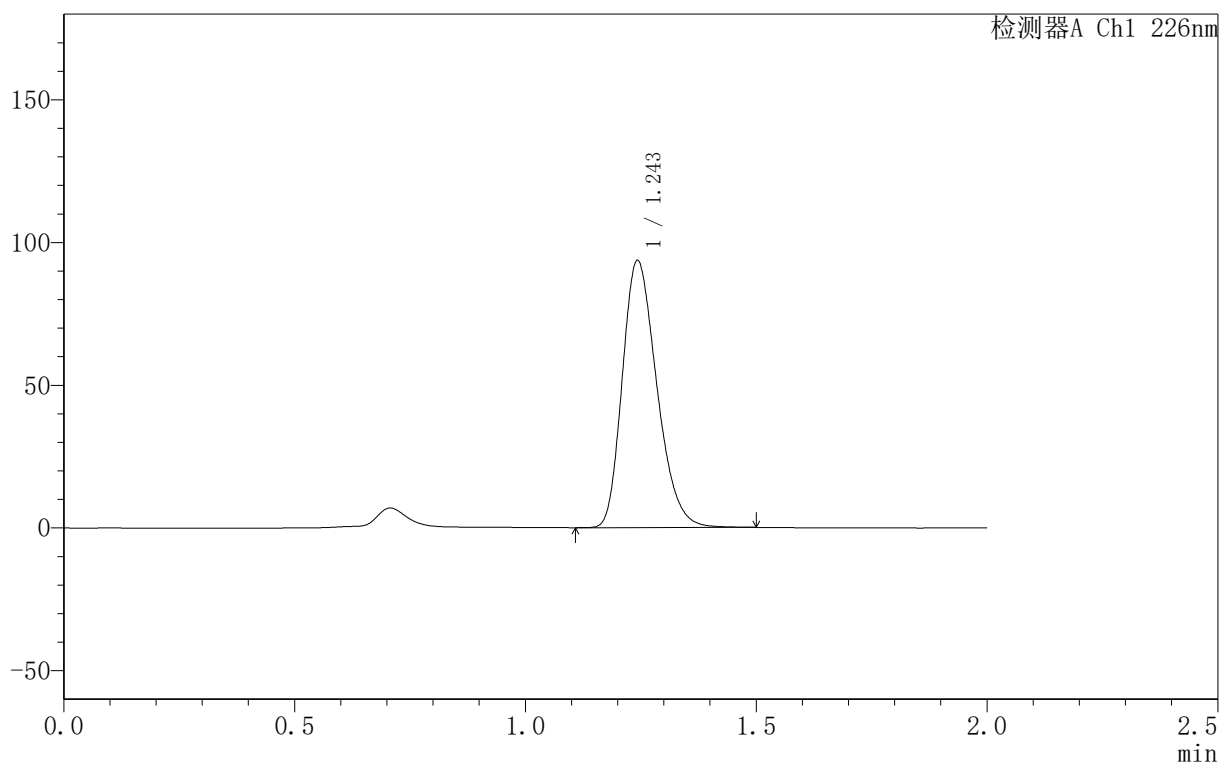
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.243	486792	100.000	93003	1323	1.265	--
总计		486792	100.000	93003			

图44 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6030501-JS1M批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2