



### 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

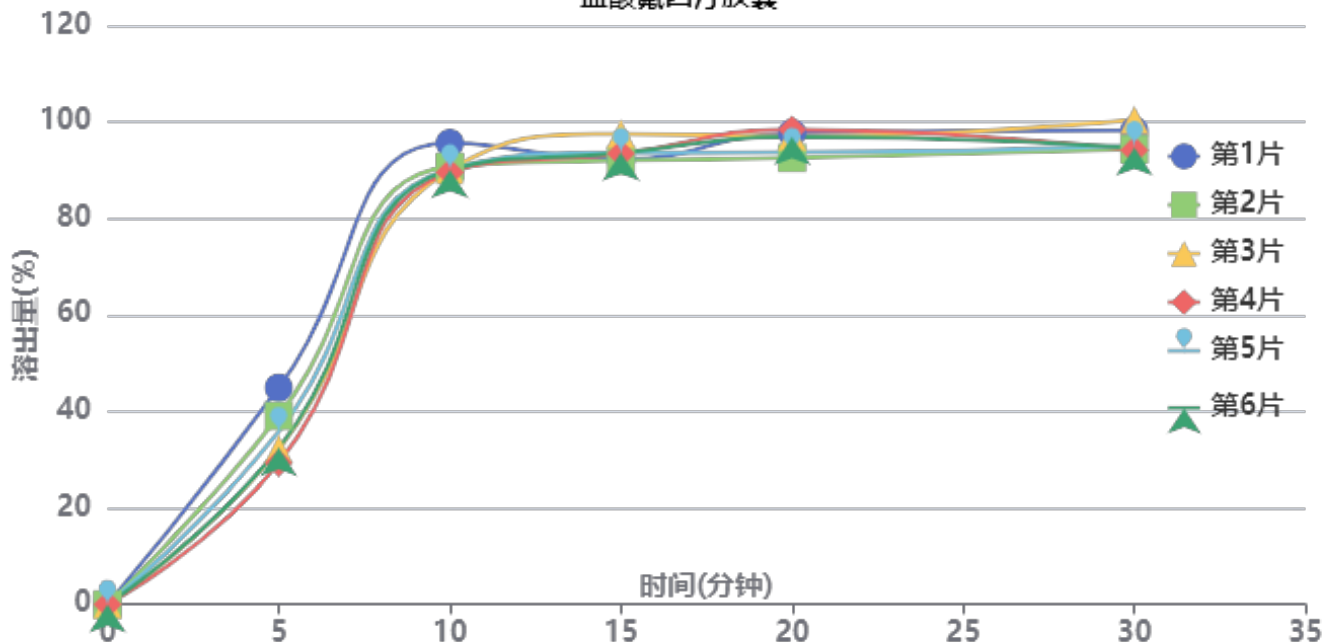
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.26	527812	523807	523642	522464	522891	524123	0.41
2	12.21	526242	525998				526120	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
42750.65	43089.27	0.56	数据可信

## 溶出曲线测定

### 盐酸氟西汀胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6030501-JS2M批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	239954	-	239954	44.924	35.61	15.94	44.92	35.61	15.94
	2	208721	-	208721	39.076			39.08		
	3	171766	-	171766	32.158			32.16		
	4	156428	-	156428	29.286			29.29		
	5	191272	-	191272	35.810			35.81		
	6	173053	-	173053	32.399			32.40		
10min	1	508157	-	508157	95.137	90.65	2.46	95.64	91.05	2.51
	2	482227	-	482227	90.282			90.72		
	3	479040	-	479040	89.685			90.04		
	4	476558	-	476558	89.221			89.55		
	5	479977	-	479977	89.861			90.26		
	6	479270	-	479270	89.728			90.09		
15min	1	484808	-	484808	90.765	92.37	2.20	92.32	93.77	2.12
	2	483826	-	483826	90.581			92.02		
	3	513821	-	513821	96.197			97.55		
	4	492260	-	492260	92.160			93.48		
	5	492754	-	492754	92.253			93.65		
	6	492773	-	492773	92.256			93.61		
20min	1	508350	-	508350	95.173	93.63	2.55	97.74	96.06	2.48
	2	481248	-	481248	90.099			92.54		
	3	505266	-	505266	94.595			97.02		
	4	513297	-	513297	96.099			98.44		
	5	487504	-	487504	91.270			93.69		
	6	505076	-	505076	94.560			96.94		
30min	1	505344	-	505344	94.610	92.69	2.75	98.23	96.16	2.69
	2	485375	-	485375	90.871			94.32		
	3	518009	-	518009	96.981			100.45		
	4	484639	-	484639	90.734			94.14		
	5	489724	-	489724	91.686			95.12		
	6	487402	-	487402	91.251			94.68		
极限	1	477975	-	477975	89.486	90.98	2.19	94.16	95.48	2.07
	2	492923	-	492923	92.284			96.74		
	3	495602	-	495602	92.786			97.34		
	4	498007	-	498007	93.236			97.65		
	5	476129	-	476129	89.140			93.59		
	6	475187	-	475187	88.964			93.41		



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-19

复核者:

未审阅版本

<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 - 0-4/25-268-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-rj.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/18 13:56:32

处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

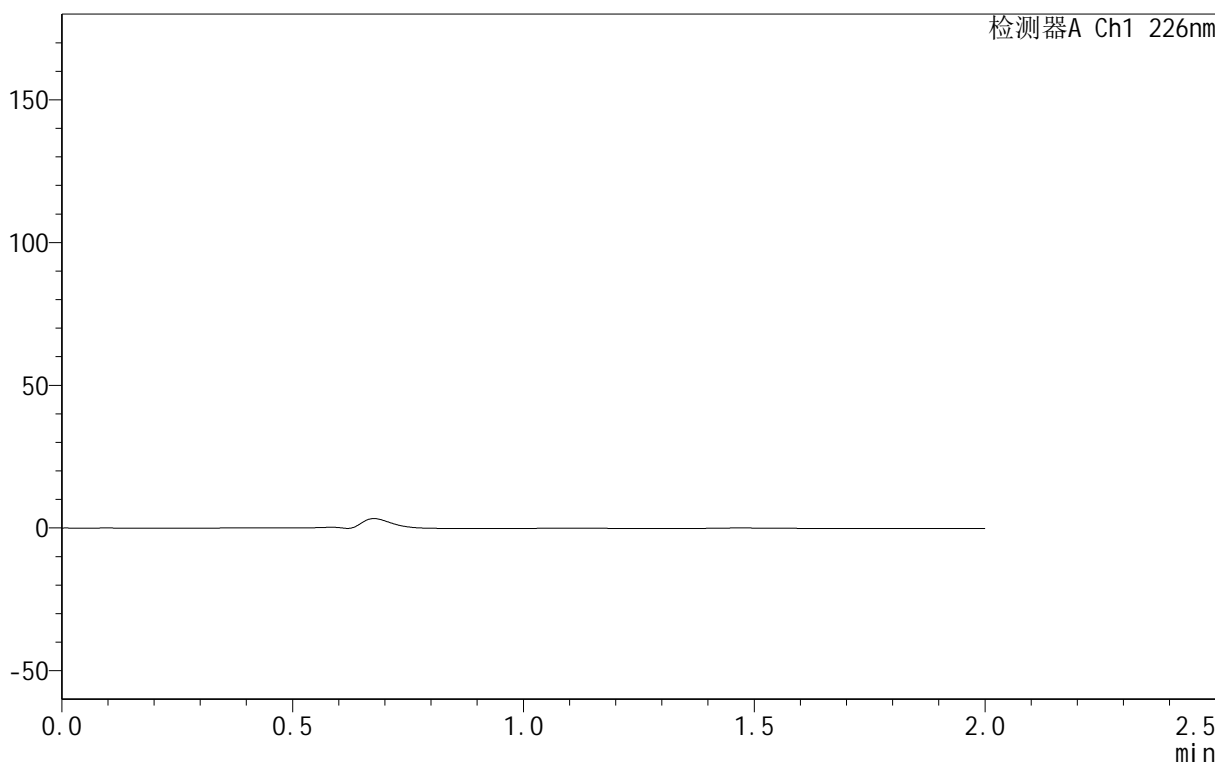
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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)
总计							

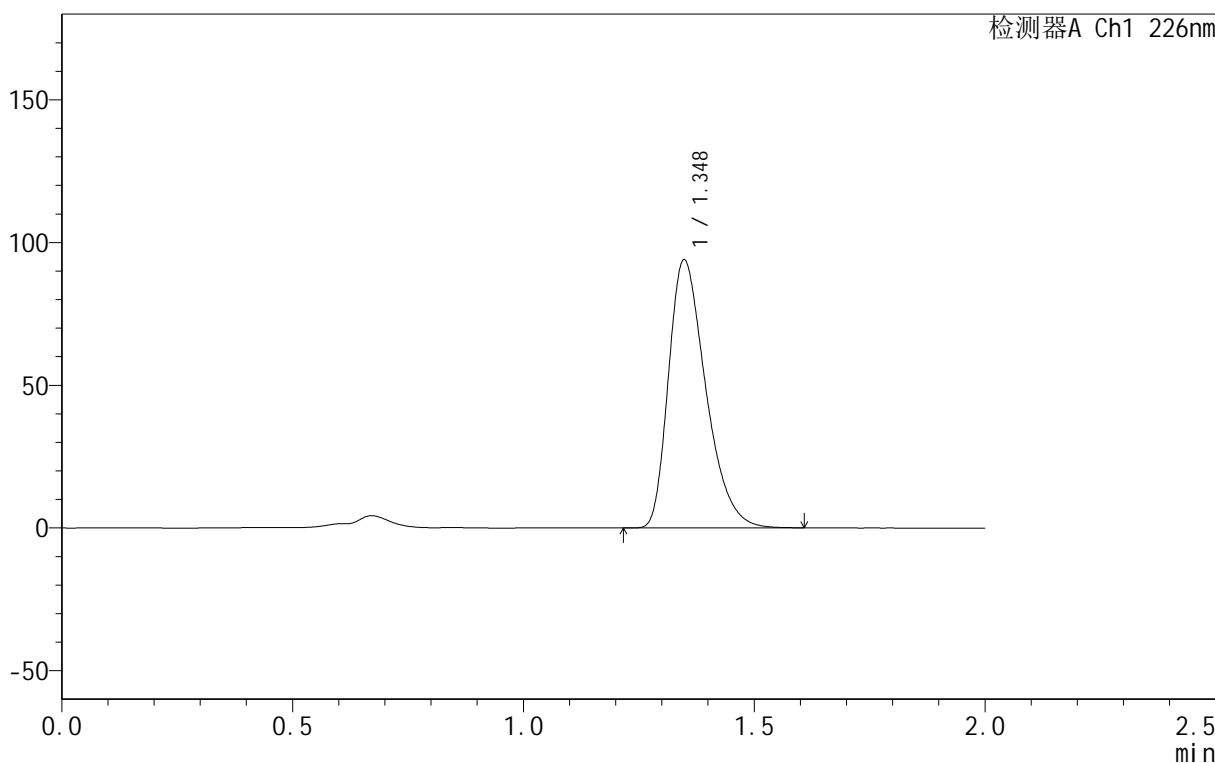
图1 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-269-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 13:58:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:39:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.348	527812	100.000	93837	1348	1.366	--
总计		527812	100.000	93837			

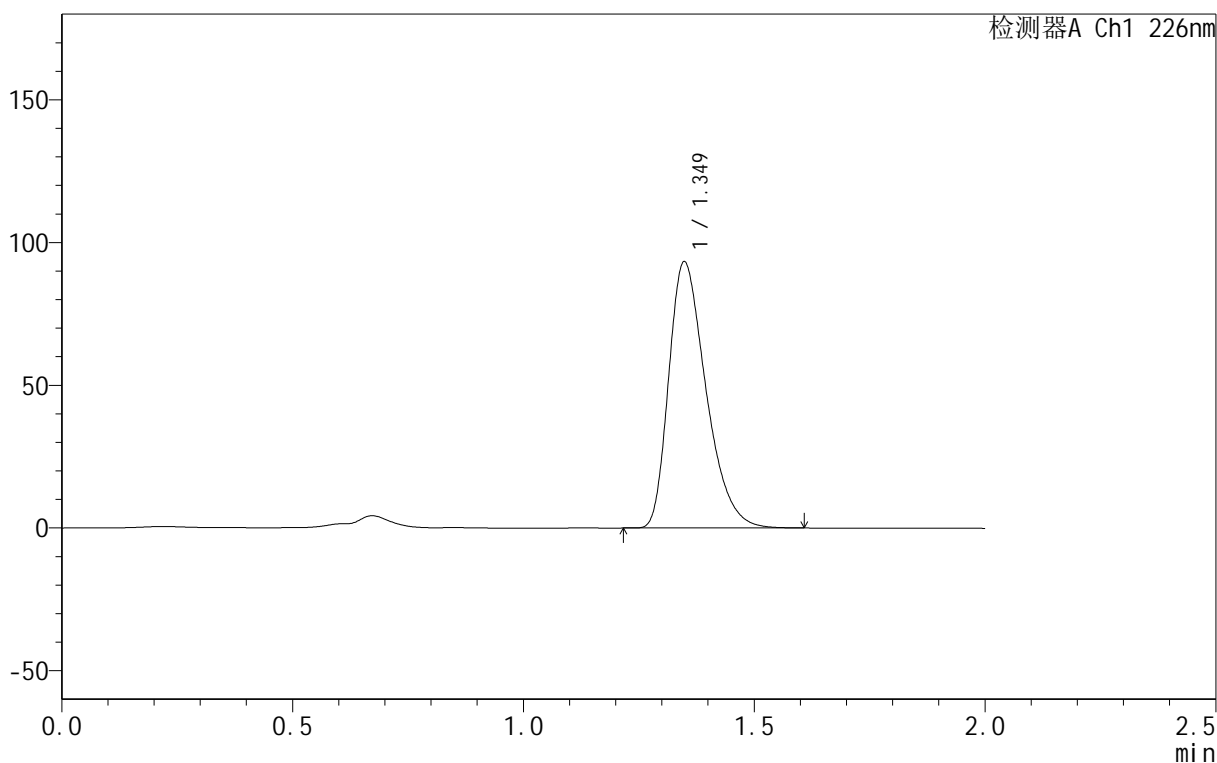
图2 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-270-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:01:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:39:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.349	523807	100.000	93122	1350	1.370	--
总计		523807	100.000	93122			

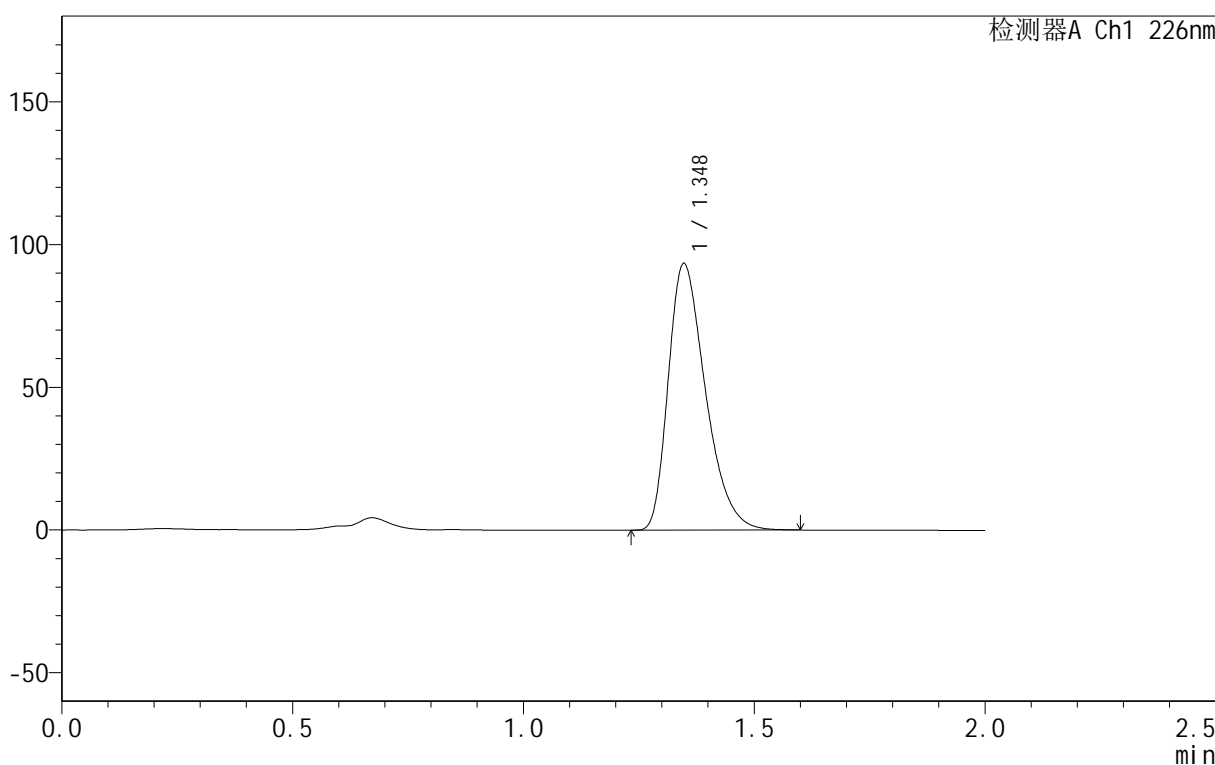
图3 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-271-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-dz-1-3.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:03:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.348	523642	100.000	93343	1352	1.368	--
总计		523642	100.000	93343			

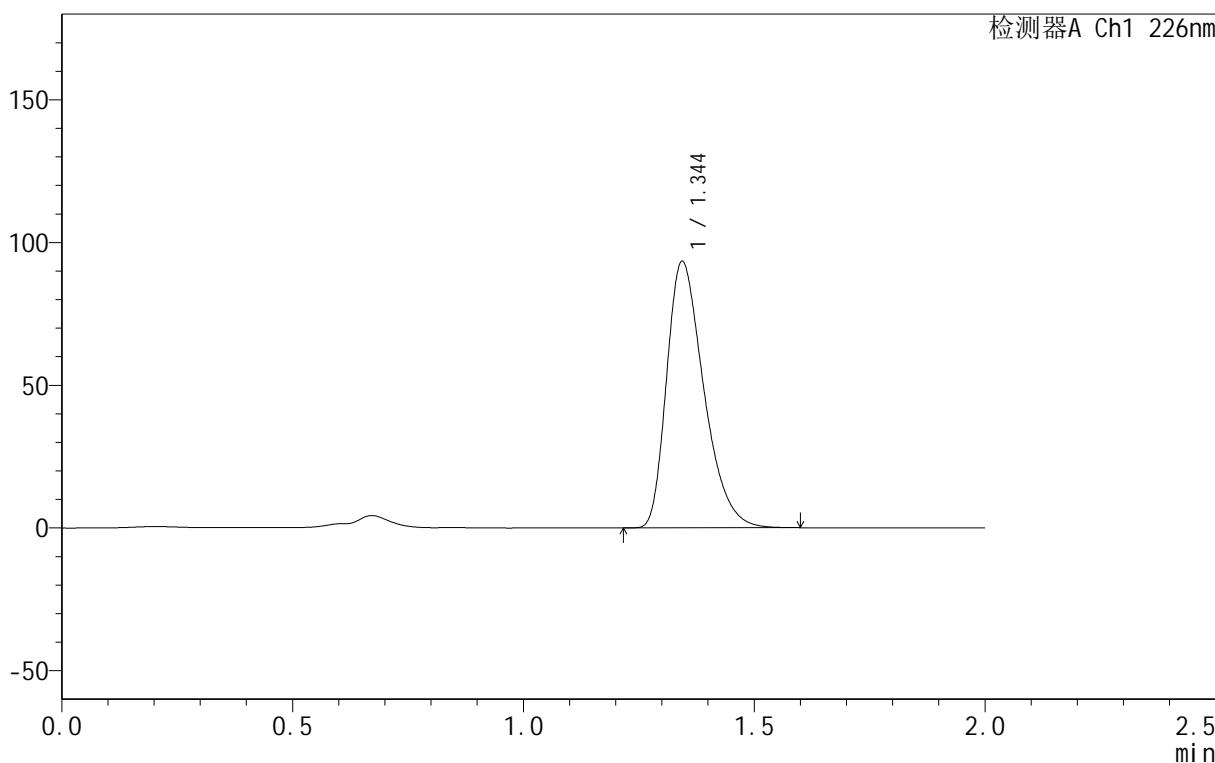
图4 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-272-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-dz-1-4.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:06:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.344	522464	100.000	93097	1350	1.369	--
总计		522464	100.000	93097			

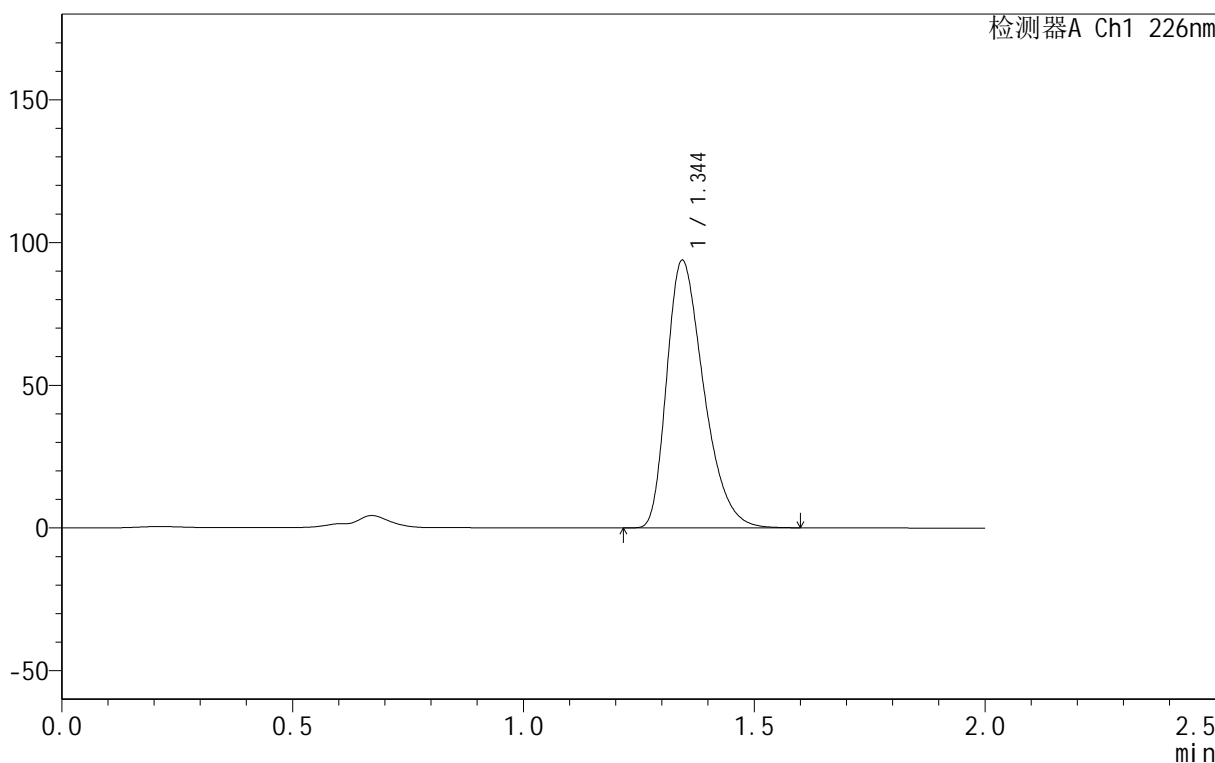
图5 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-273-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:08:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.344	522891	100.000	93521	1356	1.360	--
总计		522891	100.000	93521			

图6 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮  
 对照品溶液-1-5



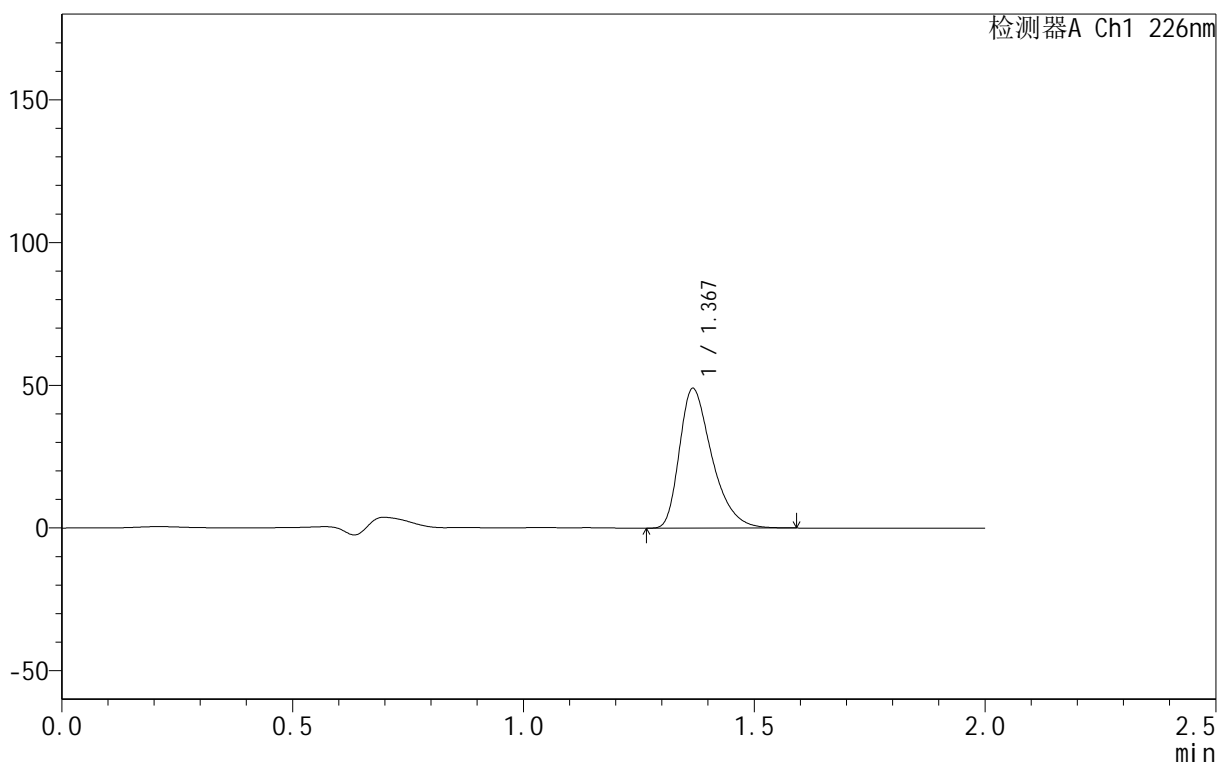
# PCH-J461

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-274-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:10:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:39:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.367	239954	100.000	48490	1857	1.400	--
总计		239954	100.000	48490			

图7 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-5min-片1  
 供试品溶液-1



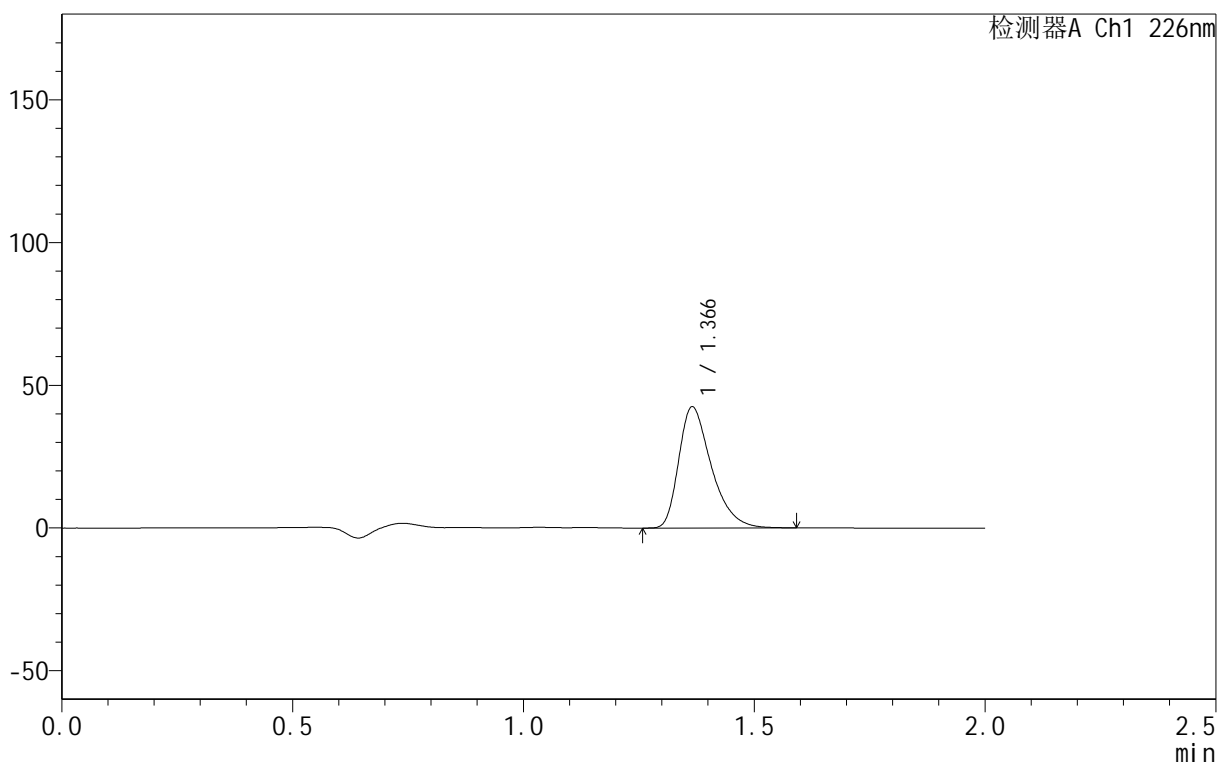
# PCH-J461

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-275-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/18 14:13:20 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:25  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.366	208721	100.000	42313	1849	1.399	--
总计		208721	100.000	42313			

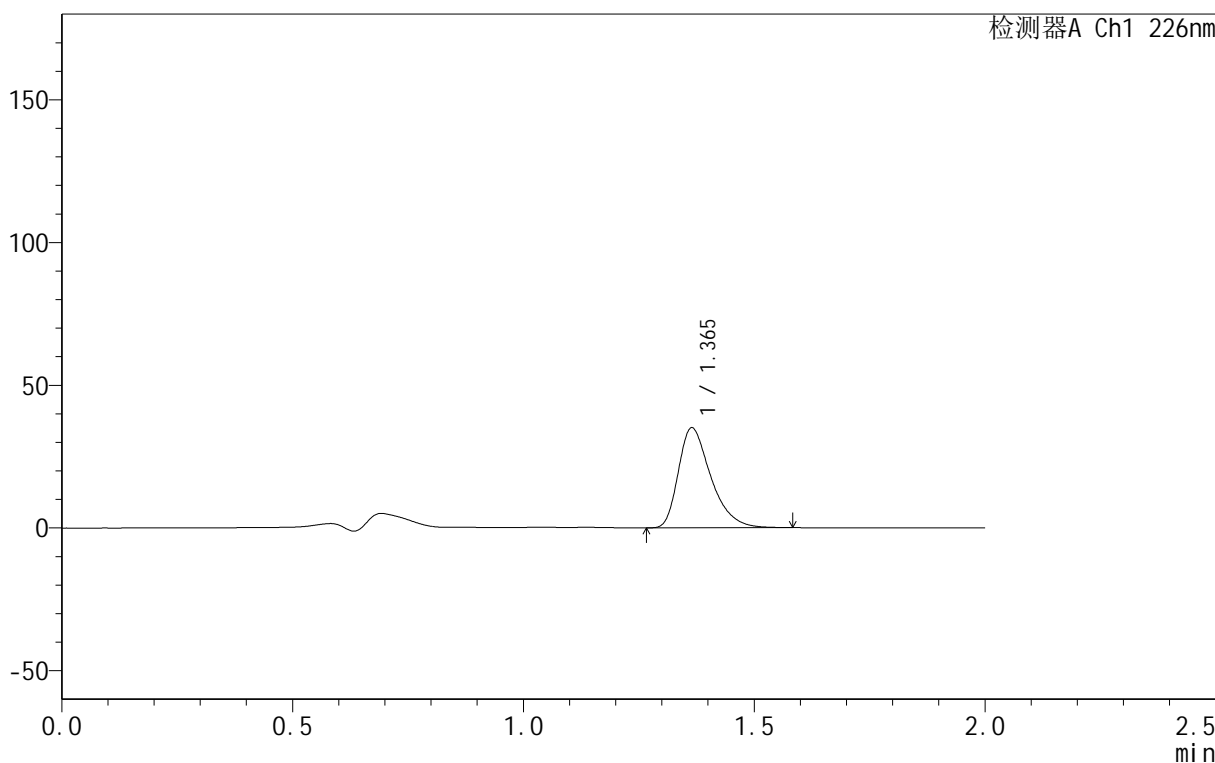
图8 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-276-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:15:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.365	171766	100.000	34981	1854	1.396	--
总计		171766	100.000	34981			

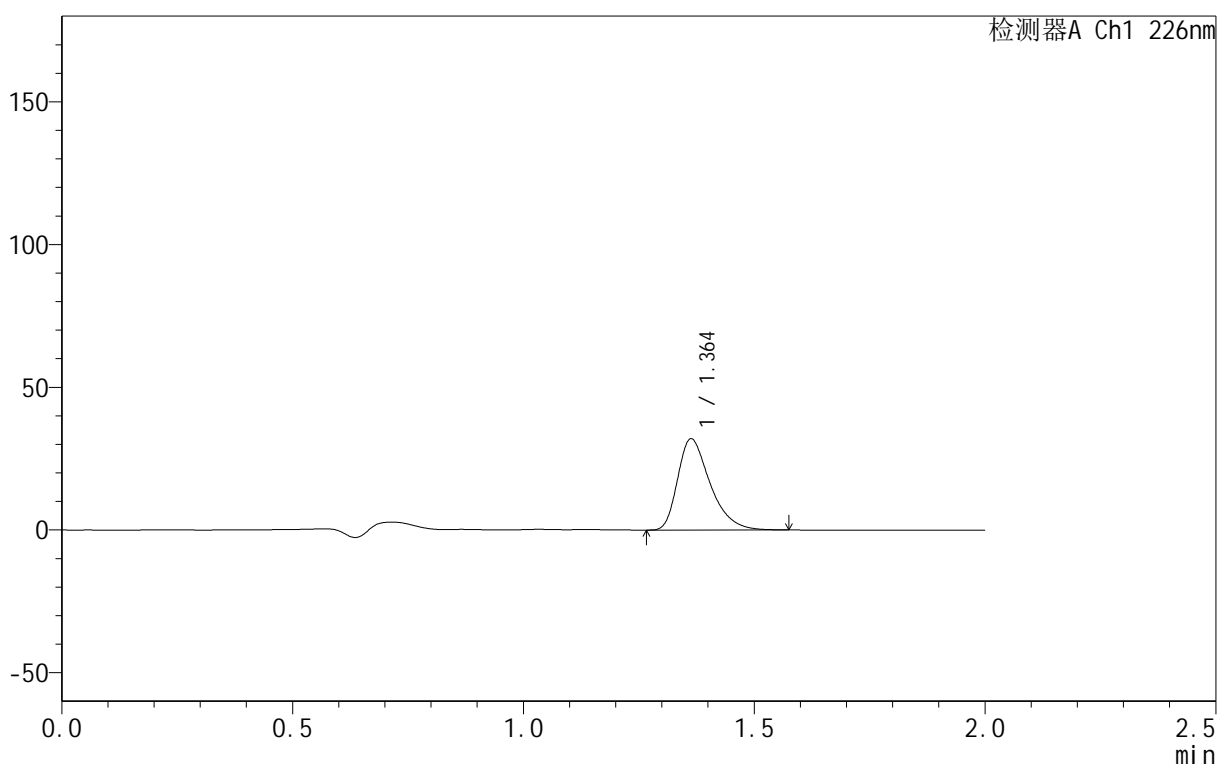
图9 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-277-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:18:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.364	156428	100.000	31967	1857	1.395	--
总计		156428	100.000	31967			

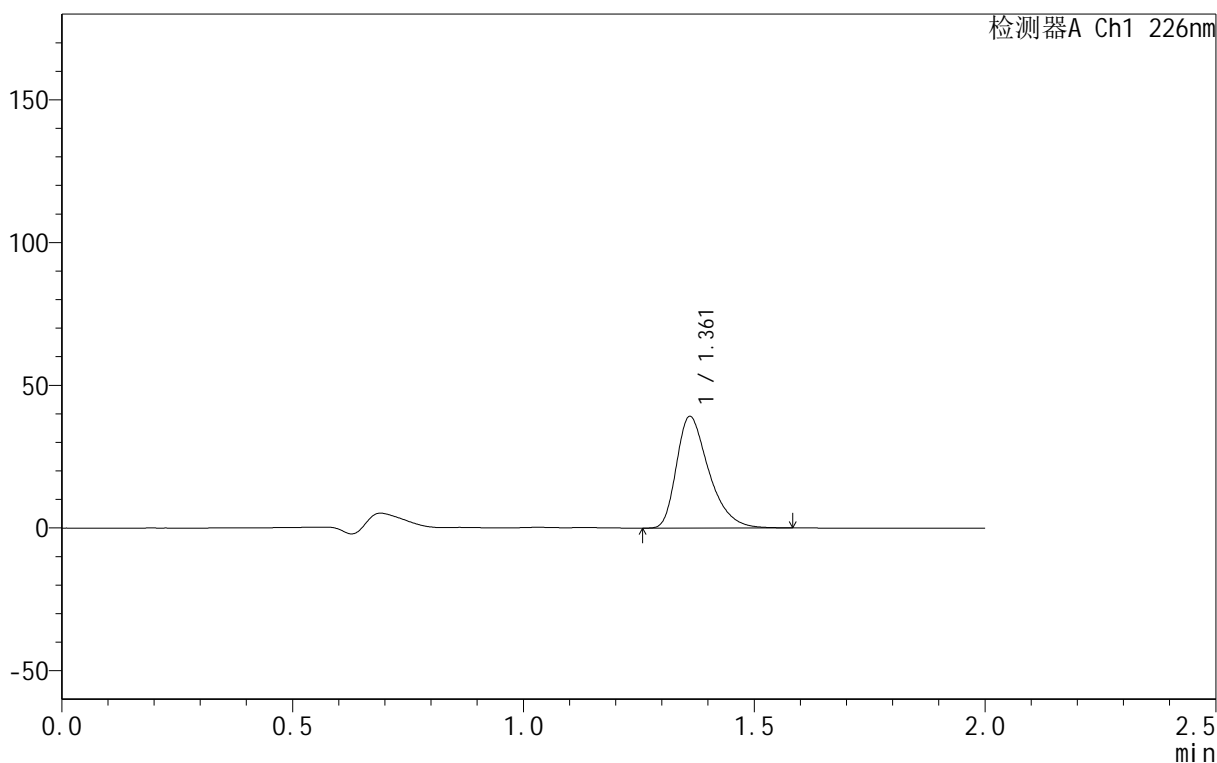
图10 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-278-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:20:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:39:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.361	191272	100.000	38963	1850	1.394	--
总计		191272	100.000	38963			

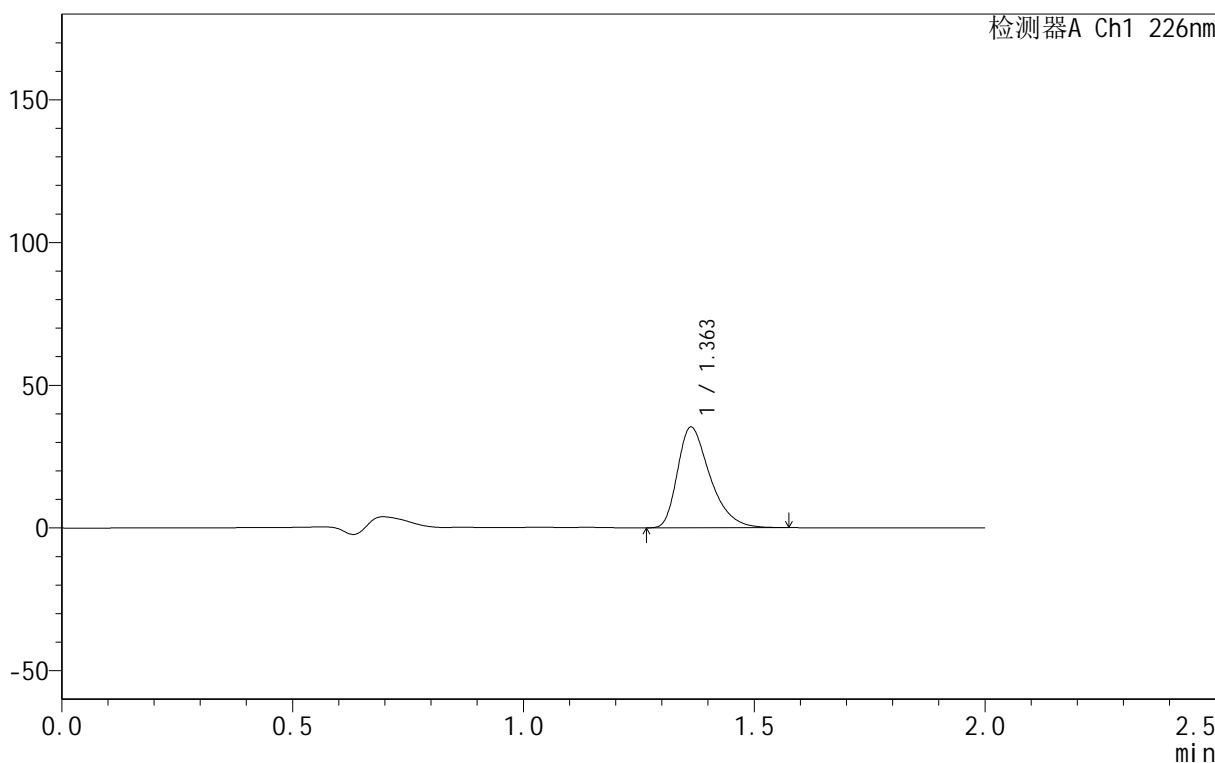
图11 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-279-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:22:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.363	173053	100.000	35283	1844	1.393	--
总计		173053	100.000	35283			

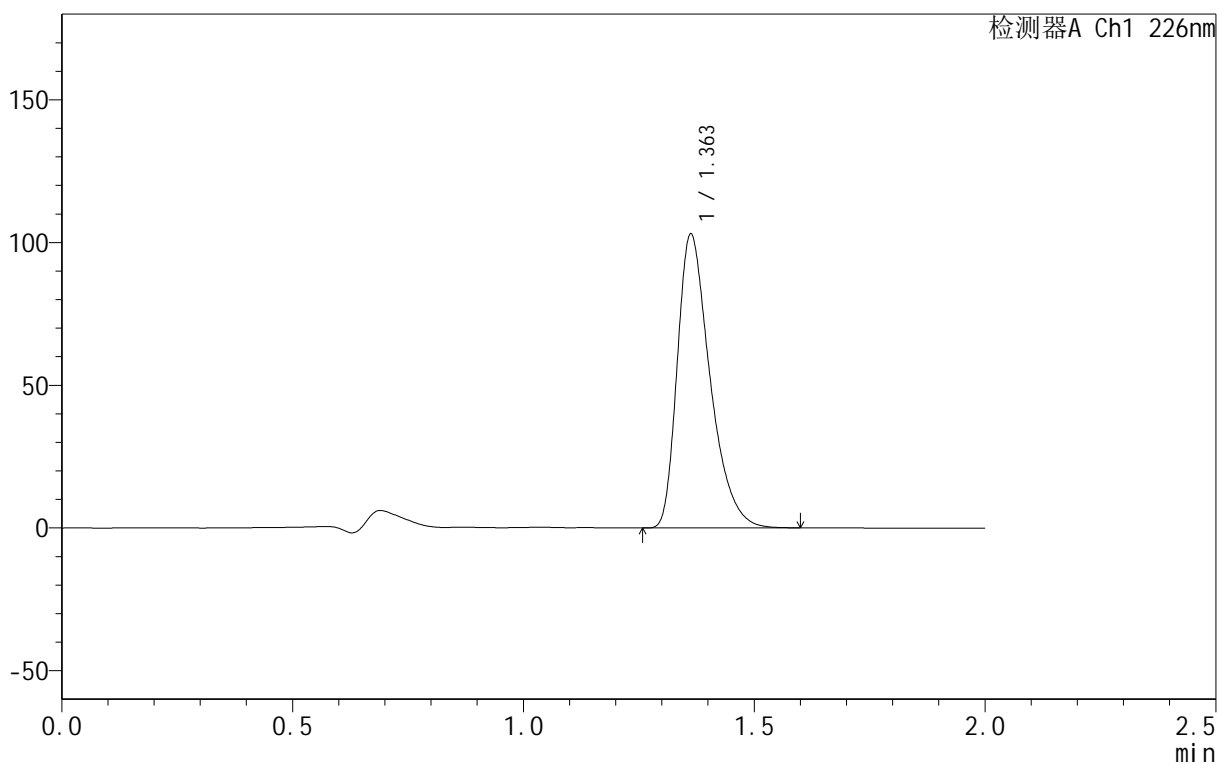
图12 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-280-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:25:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:39:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.363	508157	100.000	102903	1813	1.402	--
总计		508157	100.000	102903			

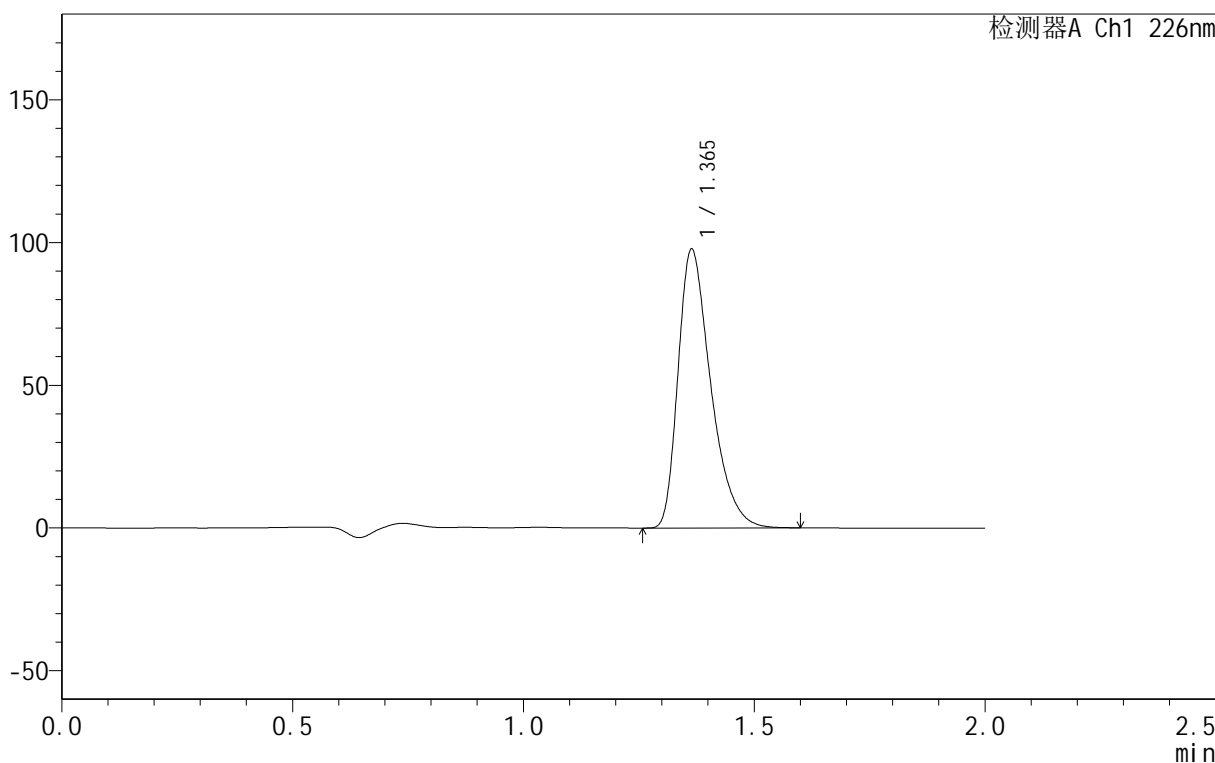
图13 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-281-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/18 14:27:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:41  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.365	482227	100.000	97576	1818	1.401	--
总计		482227	100.000	97576			

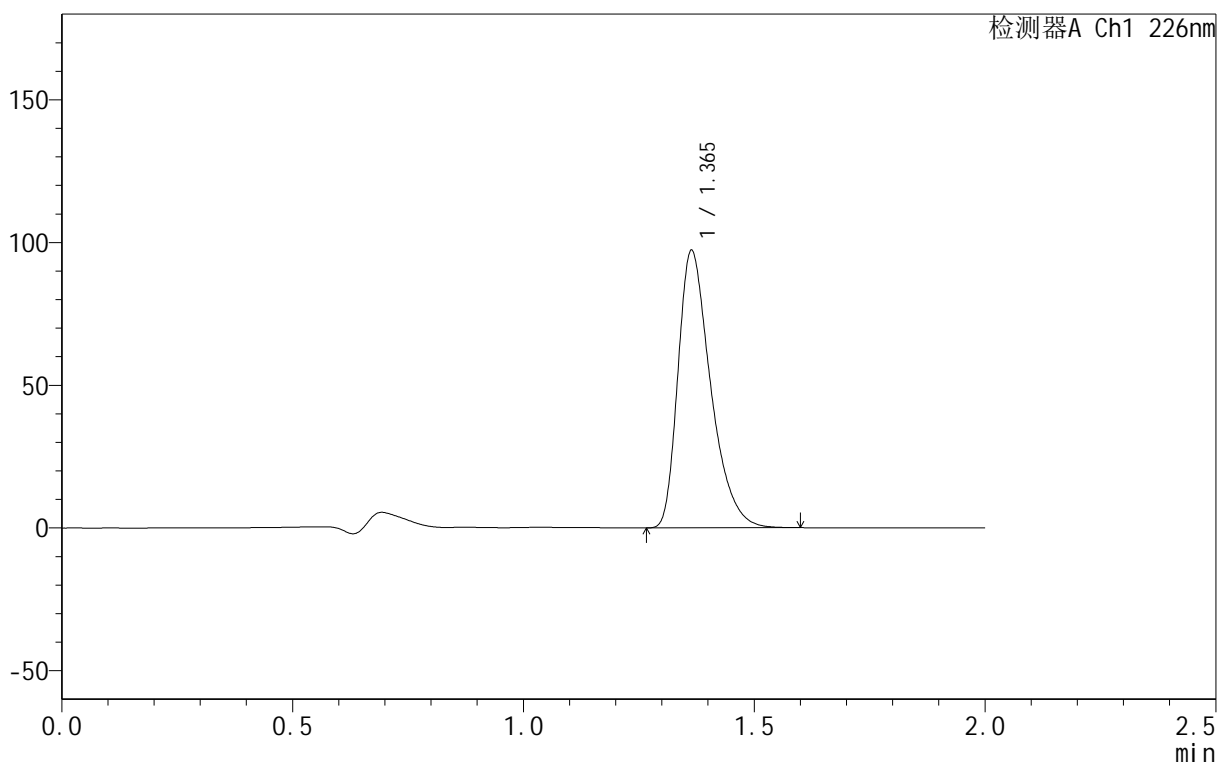
图14 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-282-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:30:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.365	479040	100.000	97118	1825	1.400	--
总计		479040	100.000	97118			

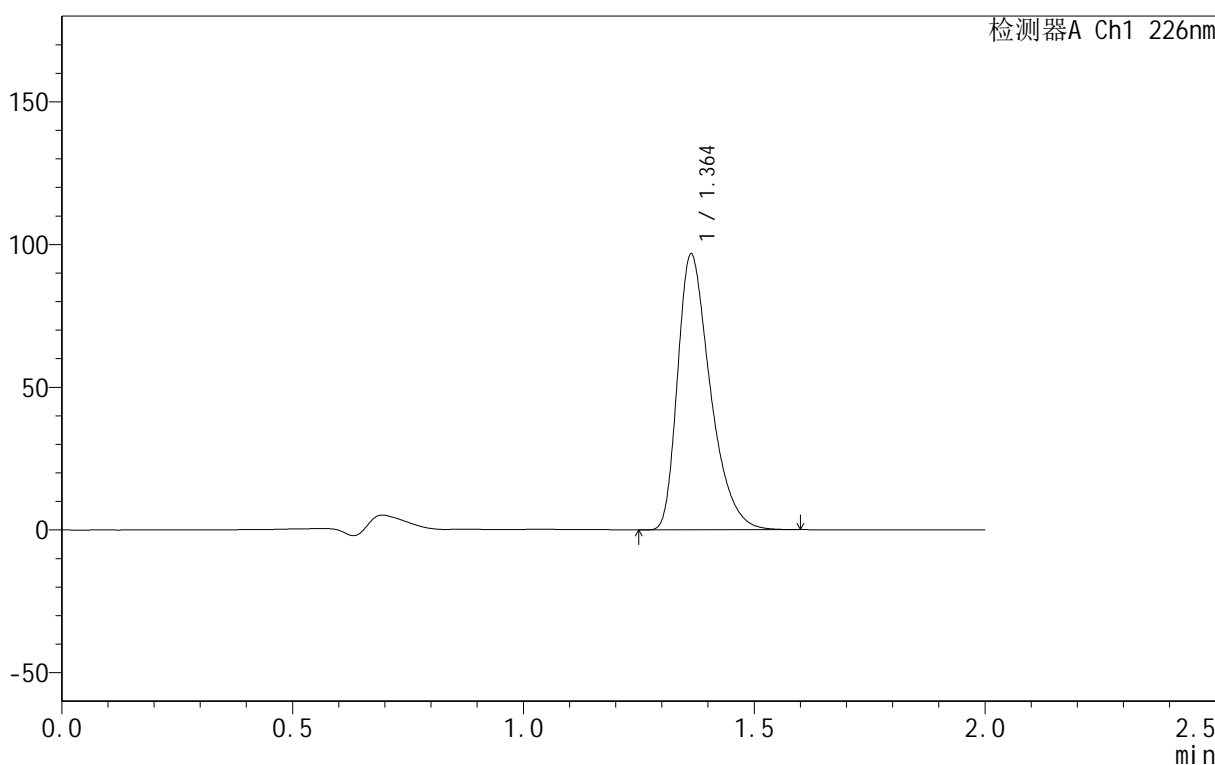
图15 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-283-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:32:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.364	476558	100.000	96567	1820	1.401	--
总计		476558	100.000	96567			

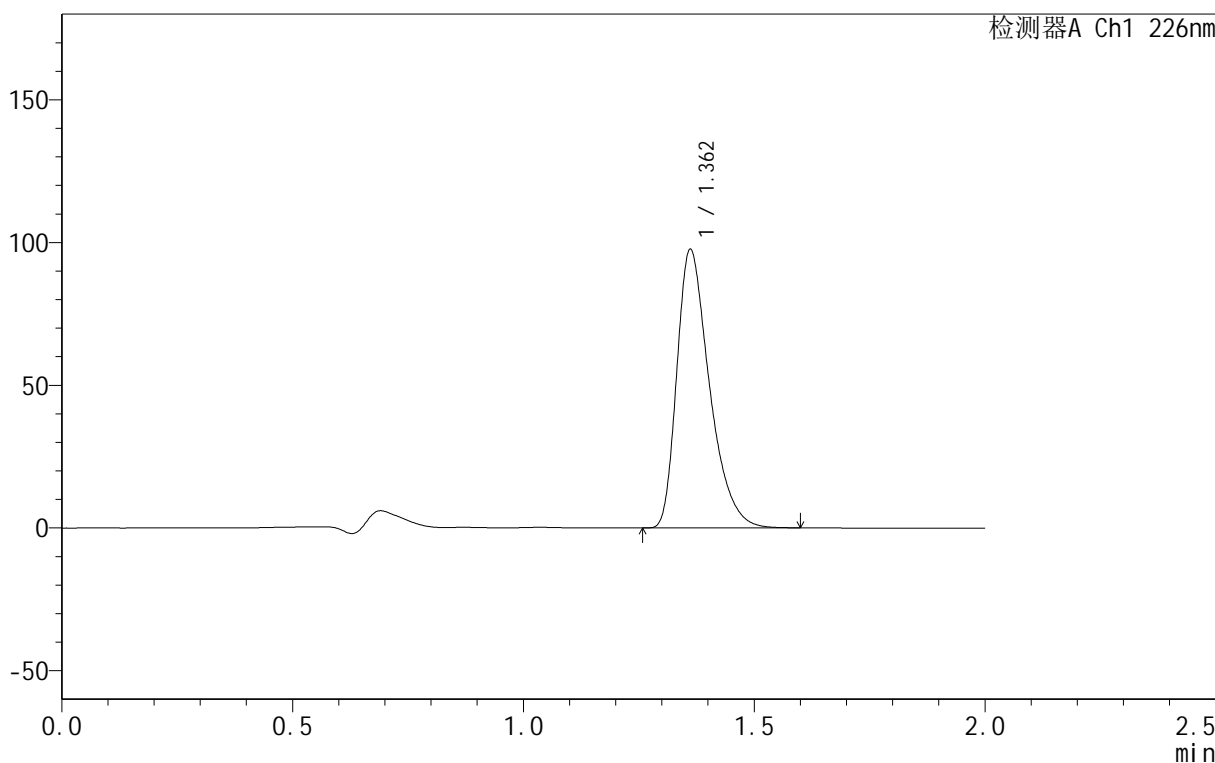
图16 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-284-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:34:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:39:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.362	479977	100.000	97441	1825	1.398	--
总计		479977	100.000	97441			

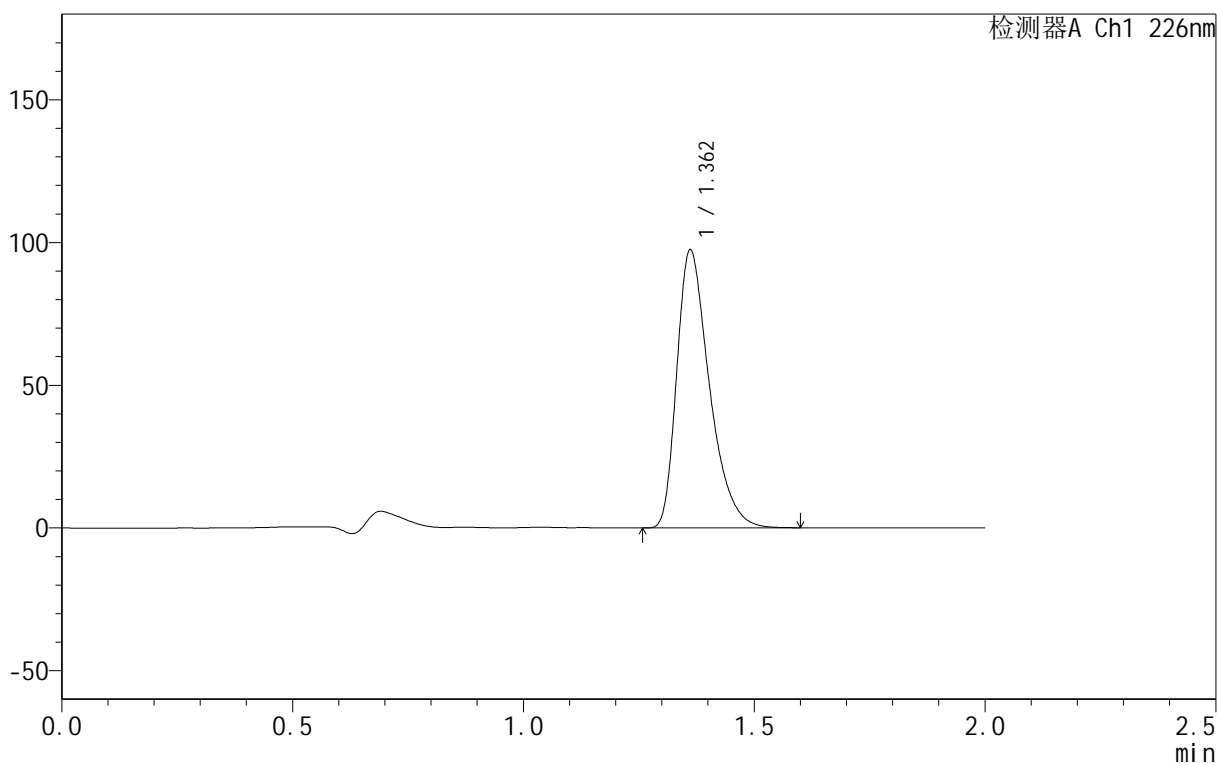
图17 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-285-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:37:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:39:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.362	479270	100.000	97240	1825	1.399	--
总计		479270	100.000	97240			

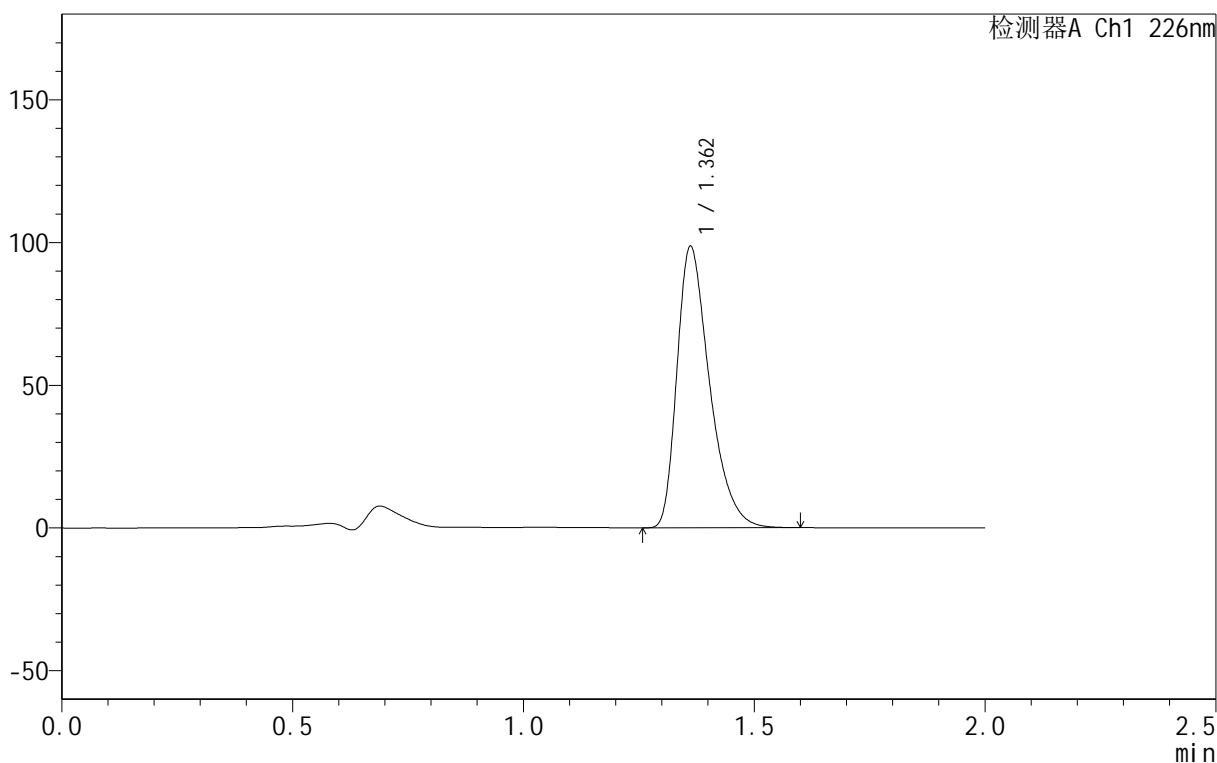
图18 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-286-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:39:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:39:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.362	484808	100.000	98452	1825	1.399	--
总计		484808	100.000	98452			

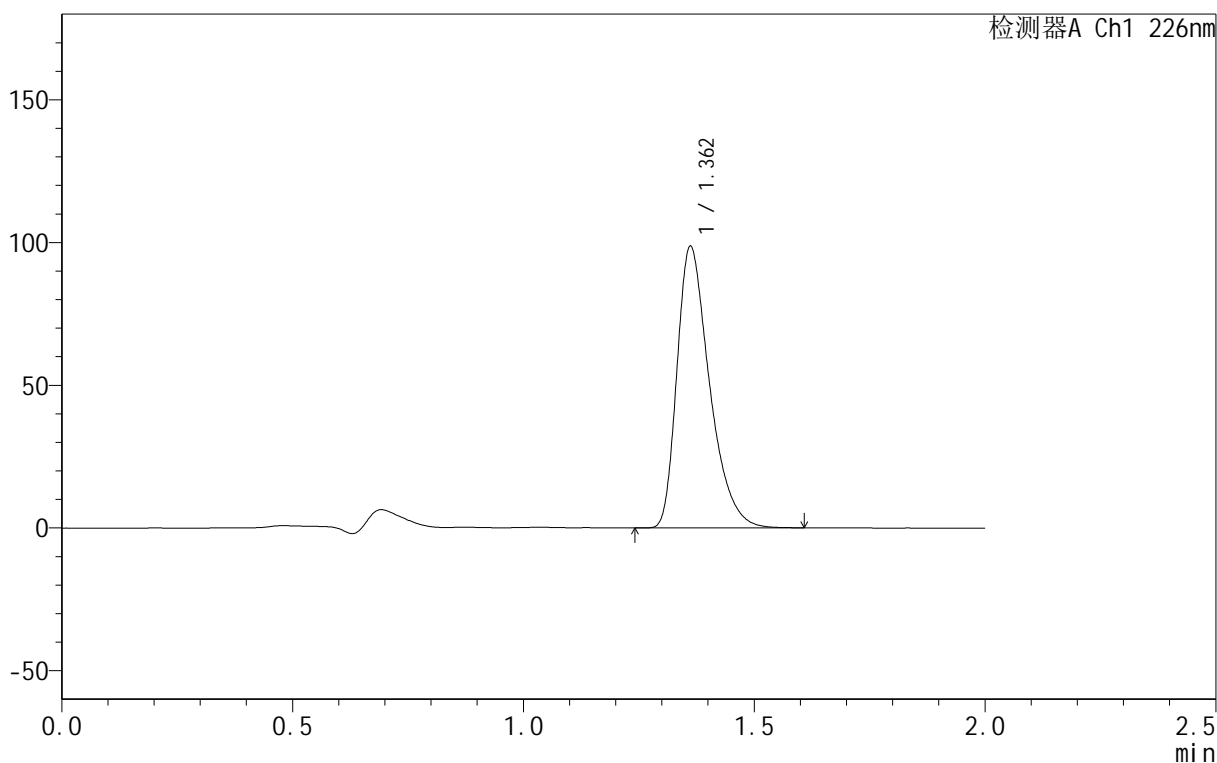
图19 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-287-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:41:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:39:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.362	483826	100.000	98494	1836	1.403	--
总计		483826	100.000	98494			

图20 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-288-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/18 14:44:20

处理时间 (V2): 2026/05/18 16:39:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.0ml/min

波长: 226nm

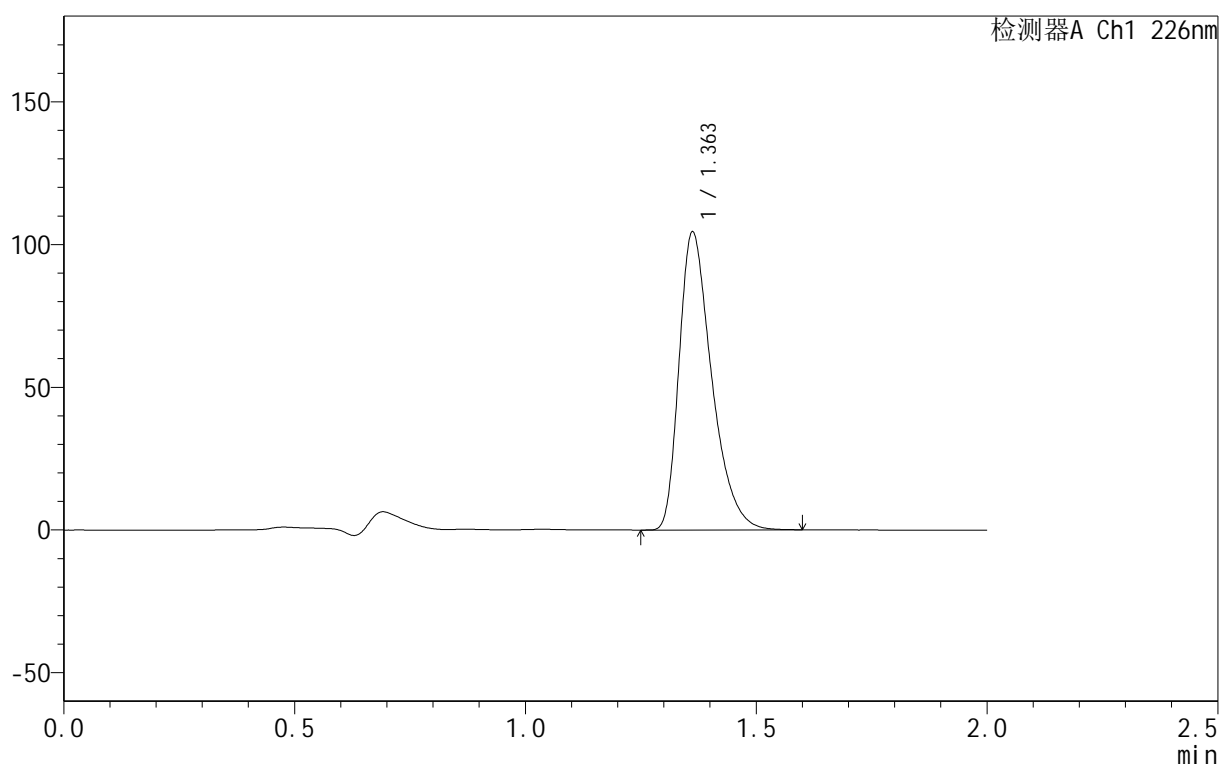
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.363	513821	100.000	104311	1825	1.399	--
总计		513821	100.000	104311			

图21 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片3  
供试品溶液-1



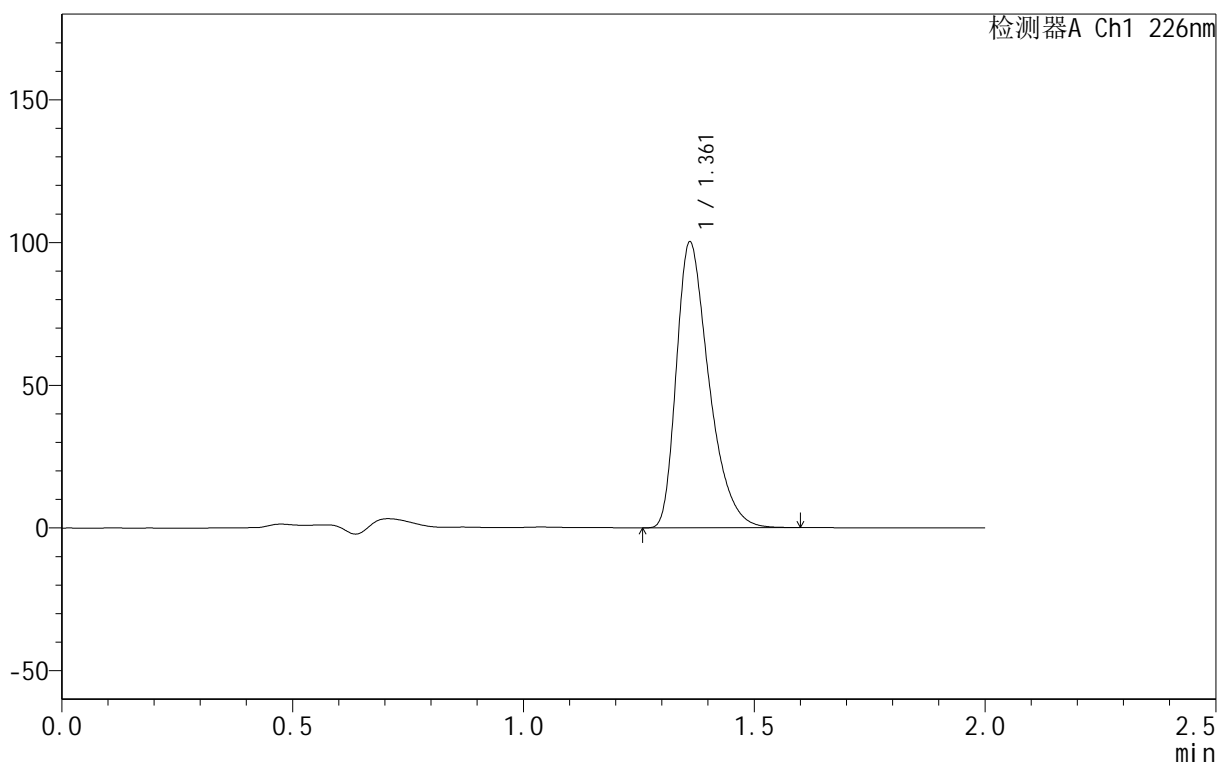
# PCH-J461

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-289-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/18 14:46:43 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:02  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.361	492260	100.000	99777	1824	1.399	--
总计		492260	100.000	99777			

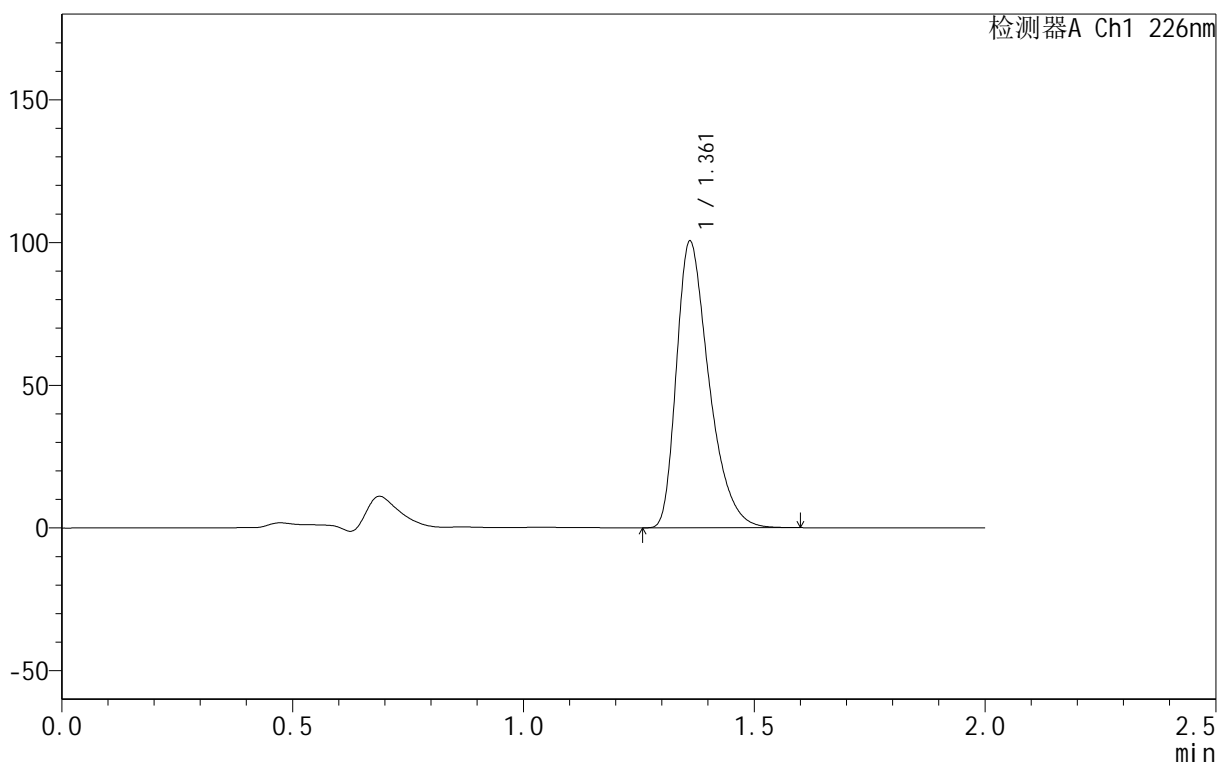
图22 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-290-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:49:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.361	492754	100.000	100065	1830	1.399	--
总计		492754	100.000	100065			

图23 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片5  
供试品溶液-1



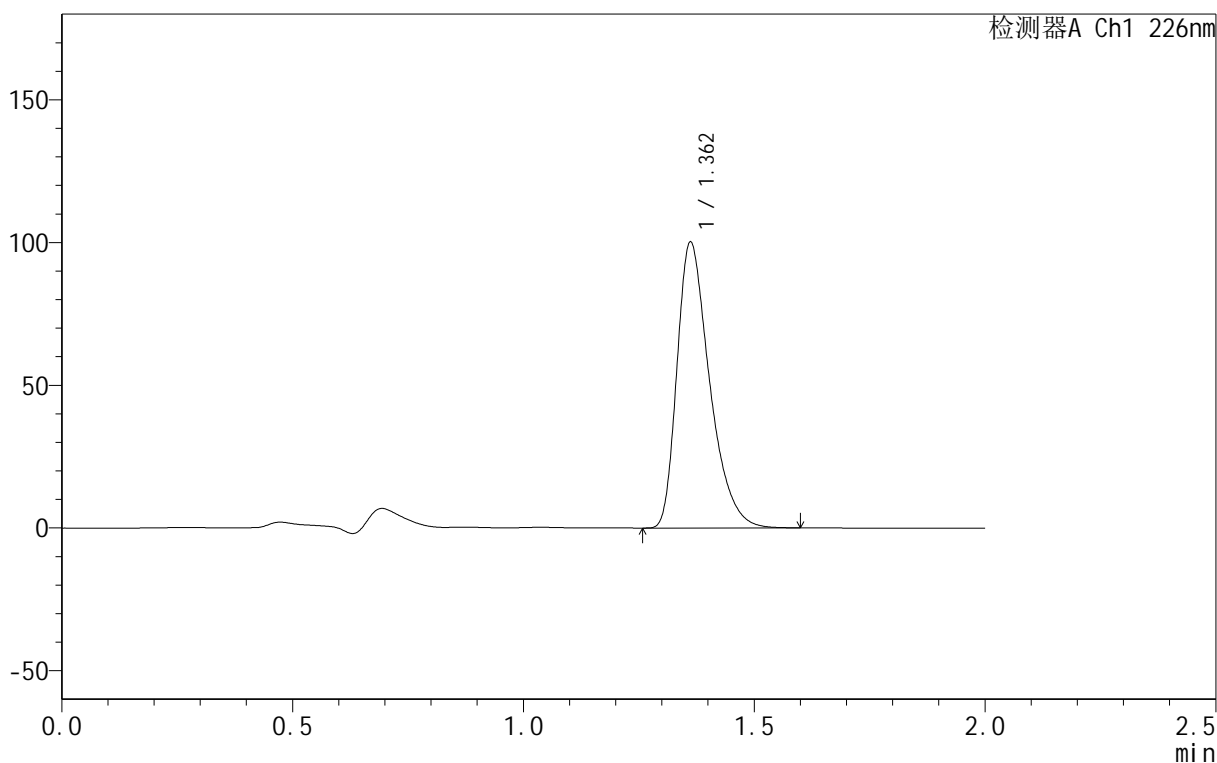
# PCH-J461

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-291-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:51:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.362	492773	100.000	100047	1826	1.398	--
总计		492773	100.000	100047			

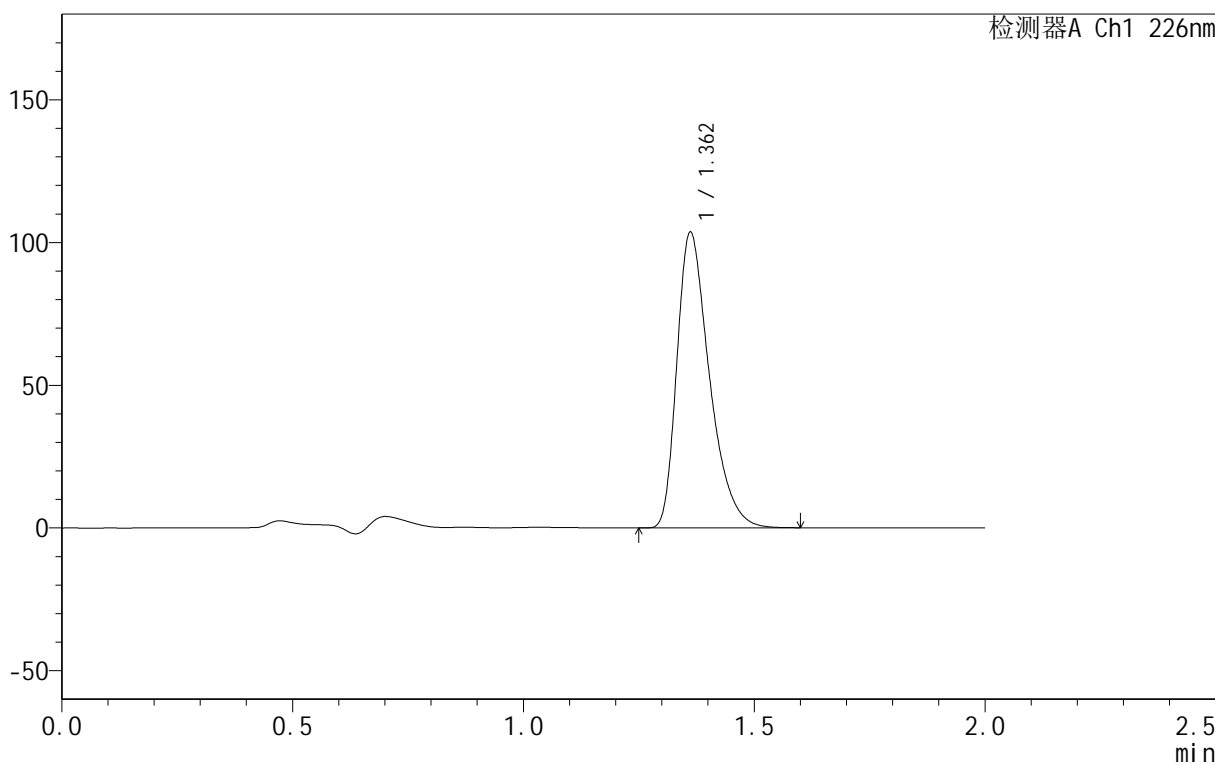
图24 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-292-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:53:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.362	508350	100.000	103430	1834	1.399	--
总计		508350	100.000	103430			

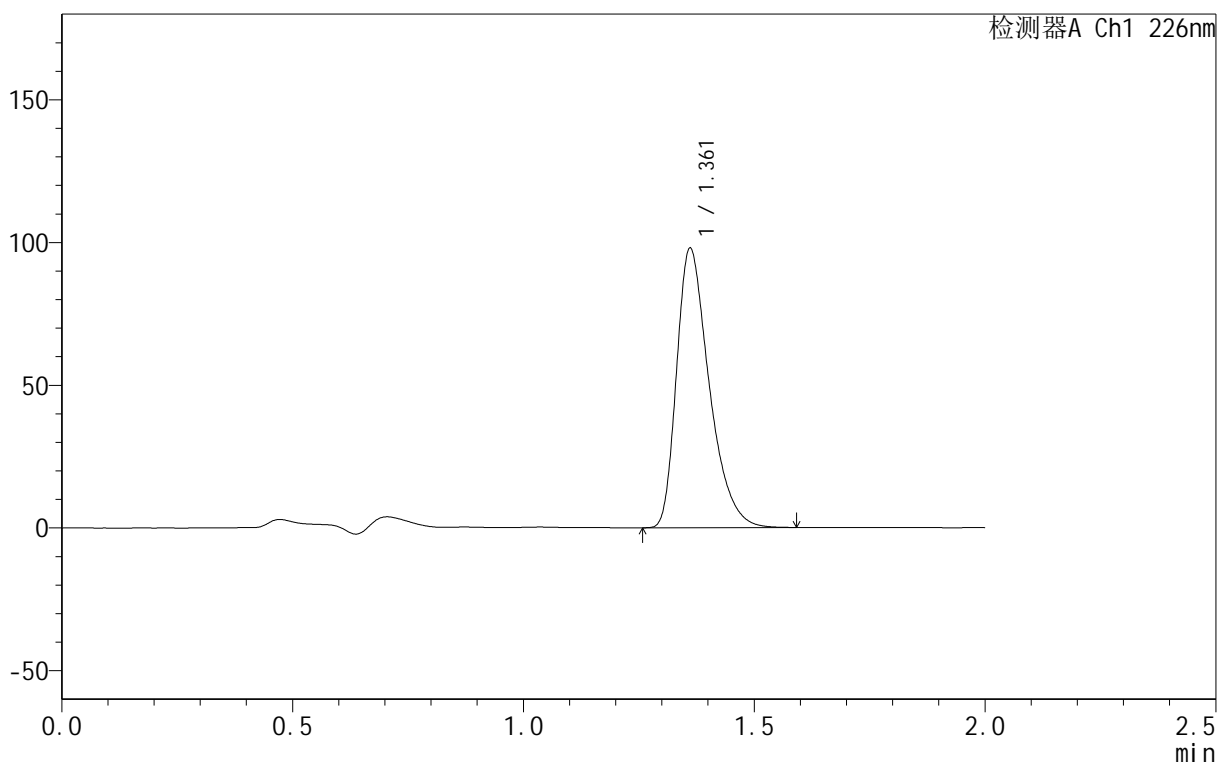
图25 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-293-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:56:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.361	481248	100.000	97669	1824	1.396	--
总计		481248	100.000	97669			

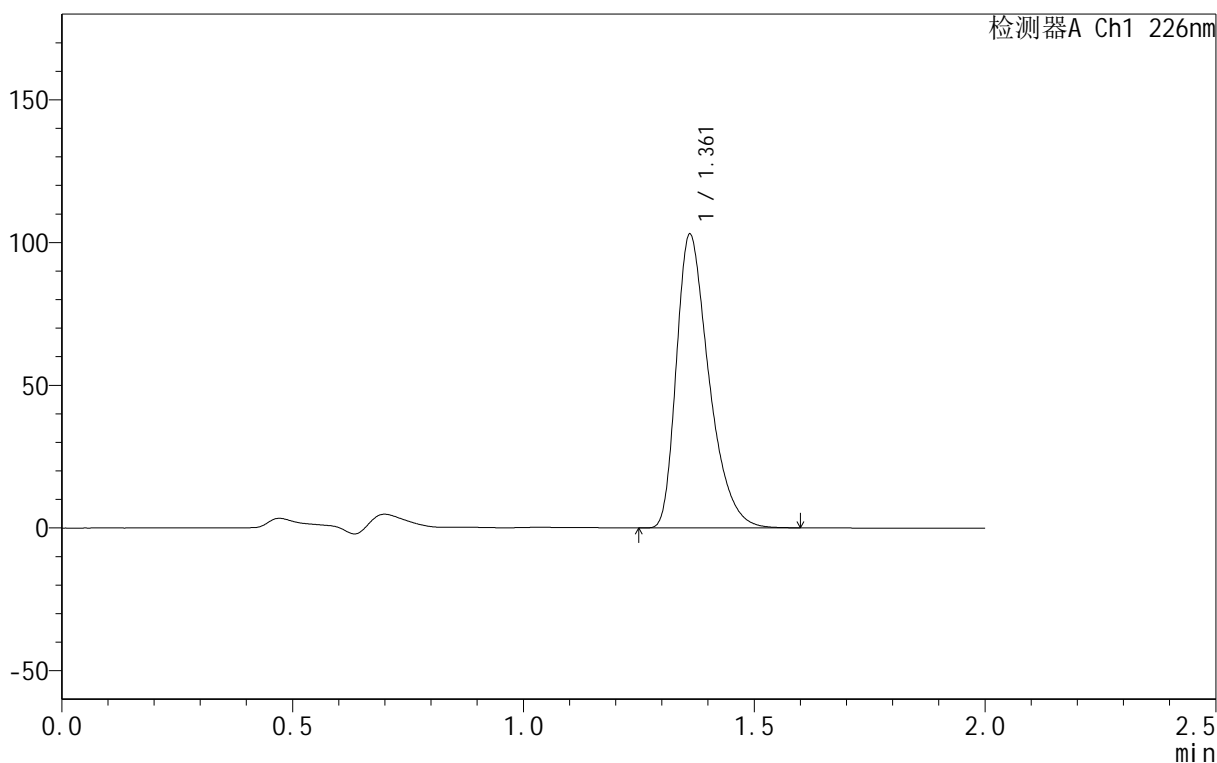
图26 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-294-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 14:58:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.361	505266	100.000	102485	1828	1.399	--
总计		505266	100.000	102485			

图27 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片3  
供试品溶液-1



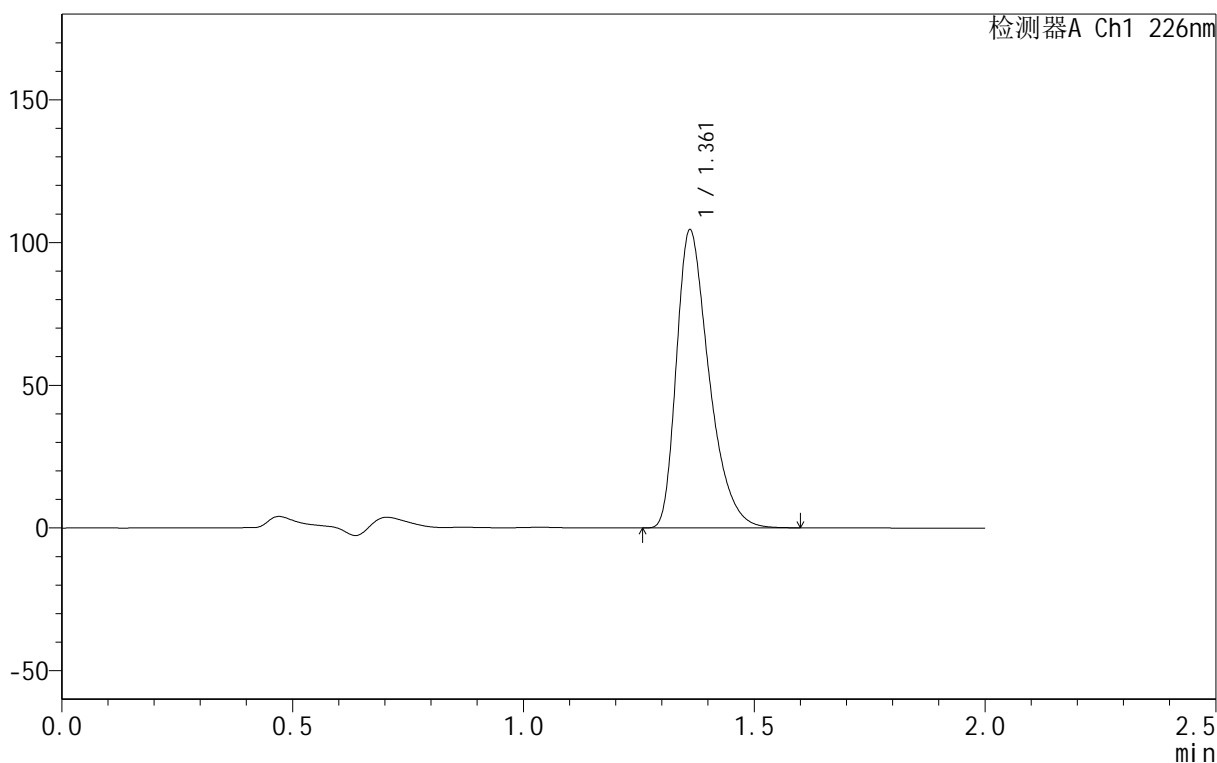
# PCH-J461

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-295-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:00:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.361	513297	100.000	104082	1825	1.399	--
总计		513297	100.000	104082			

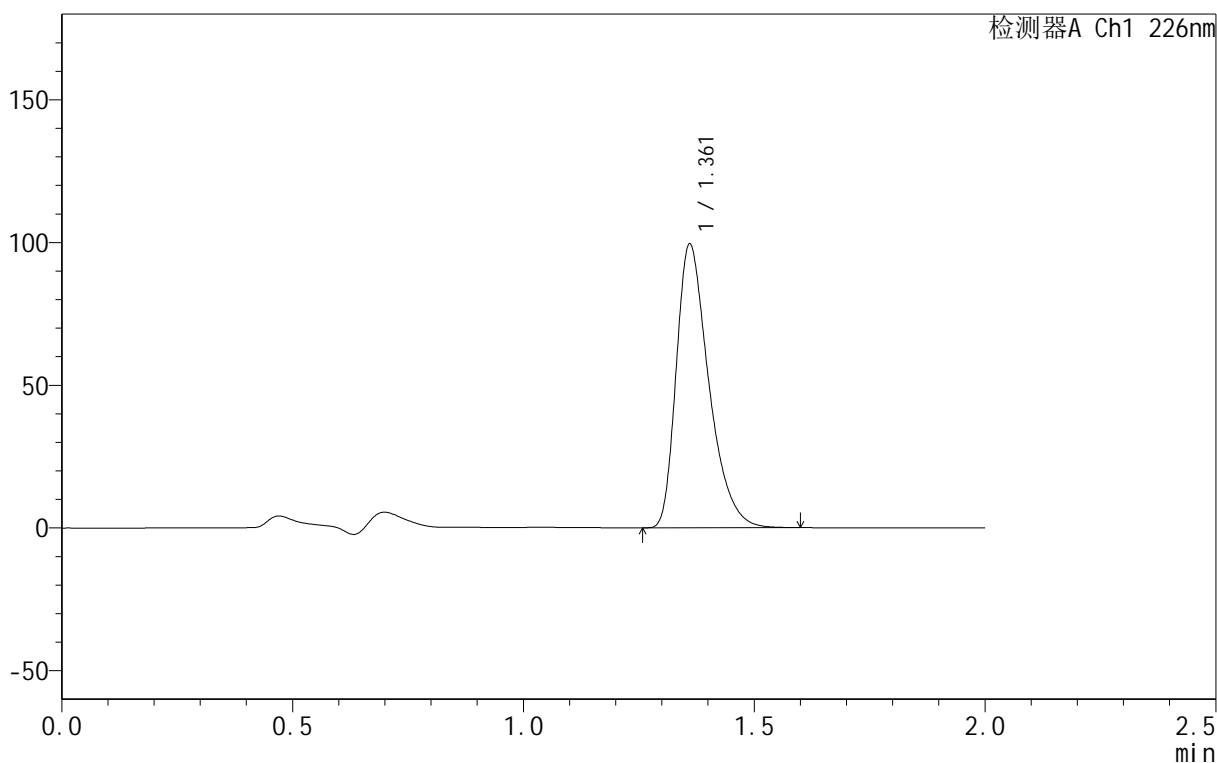
图28 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-296-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 15:03:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.361	487504	100.000	98926	1832	1.400	--
总计		487504	100.000	98926			

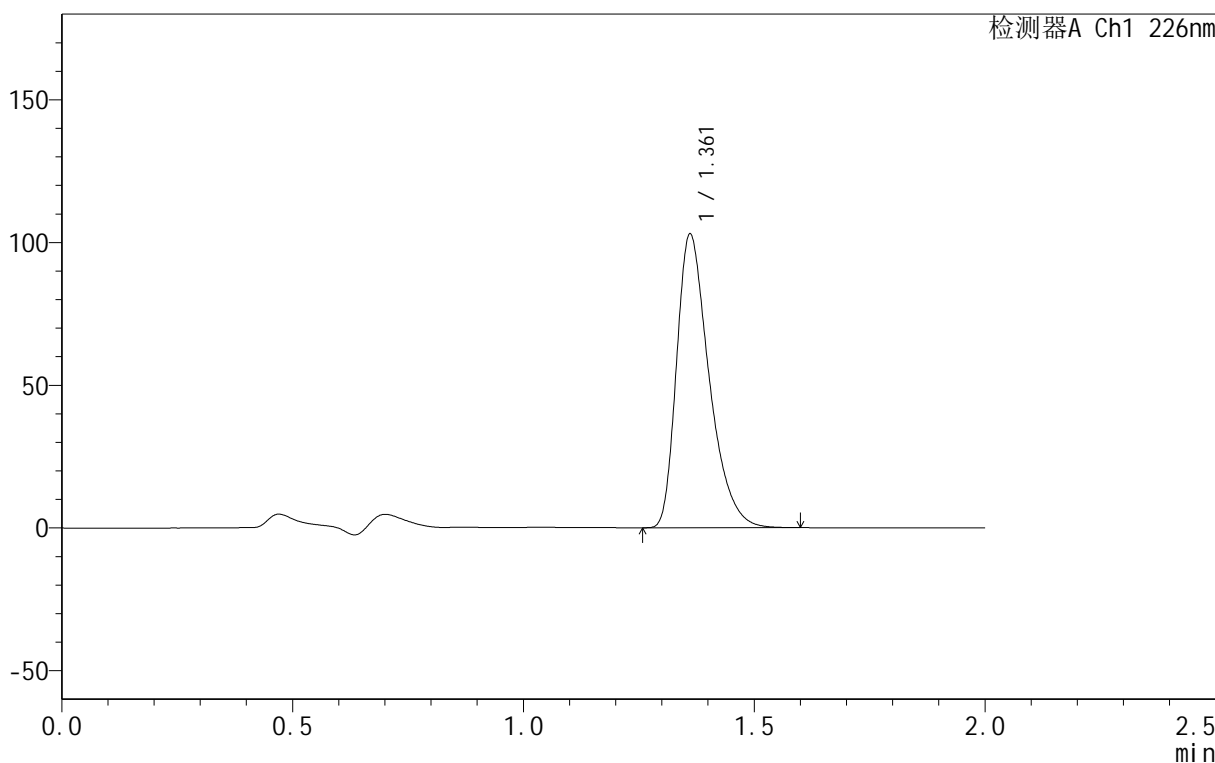
图29 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-297-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 15:05:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.361	505076	100.000	102576	1828	1.398	--
总计		505076	100.000	102576			

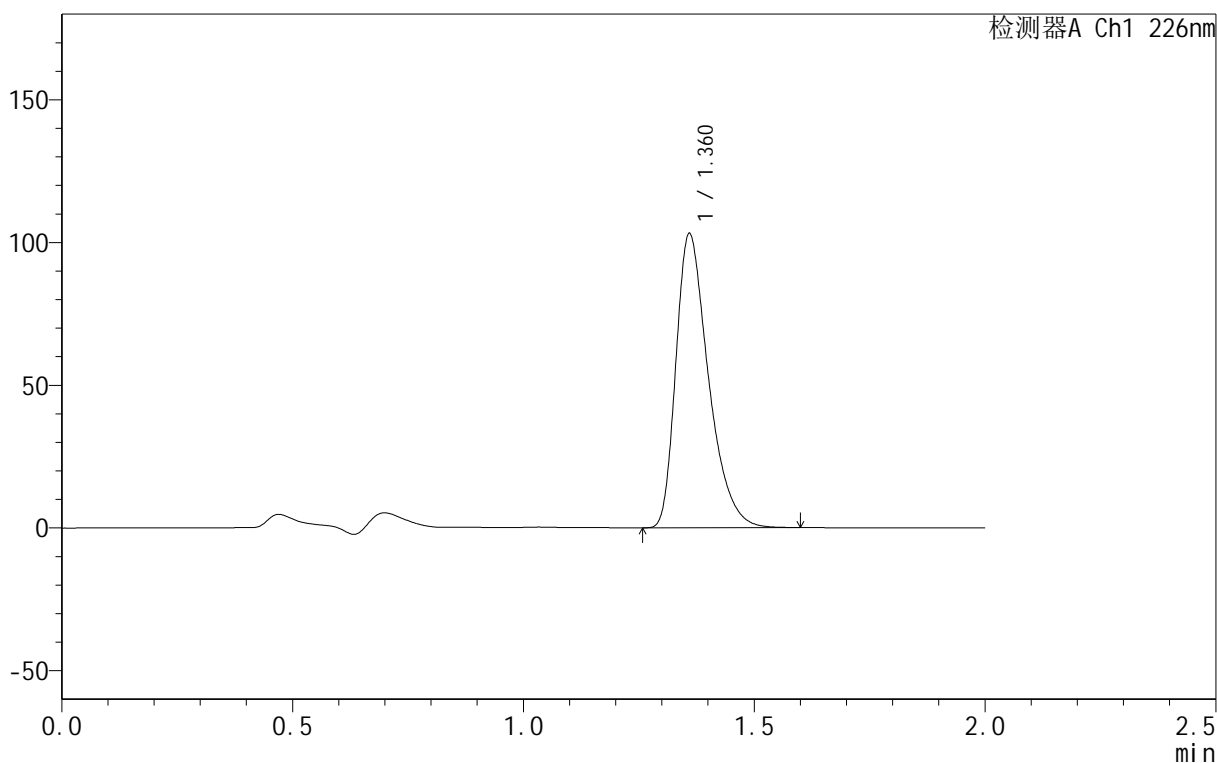
图30 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-298-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 15:12:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:40:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.360	505344	100.000	102264	1828	1.400	--
总计		505344	100.000	102264			

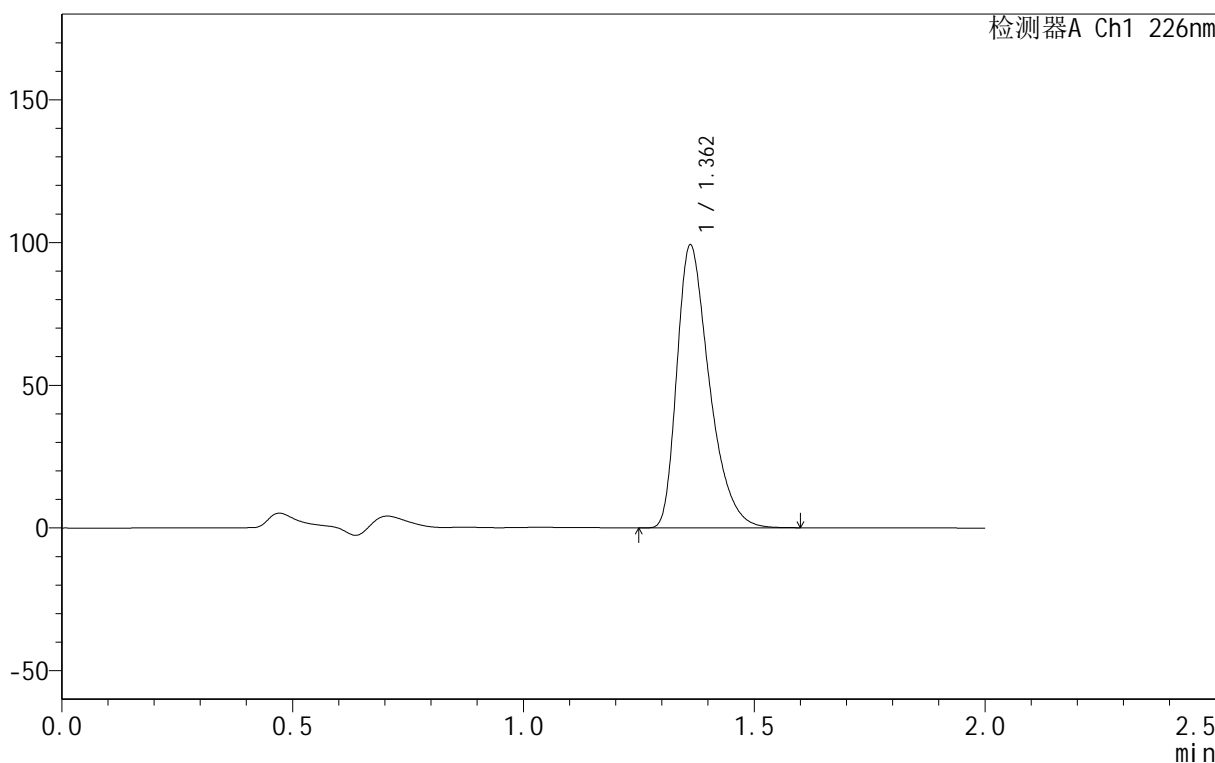
图31 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-299-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:15:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.362	485375	100.000	98921	1839	1.400	--
总计		485375	100.000	98921			

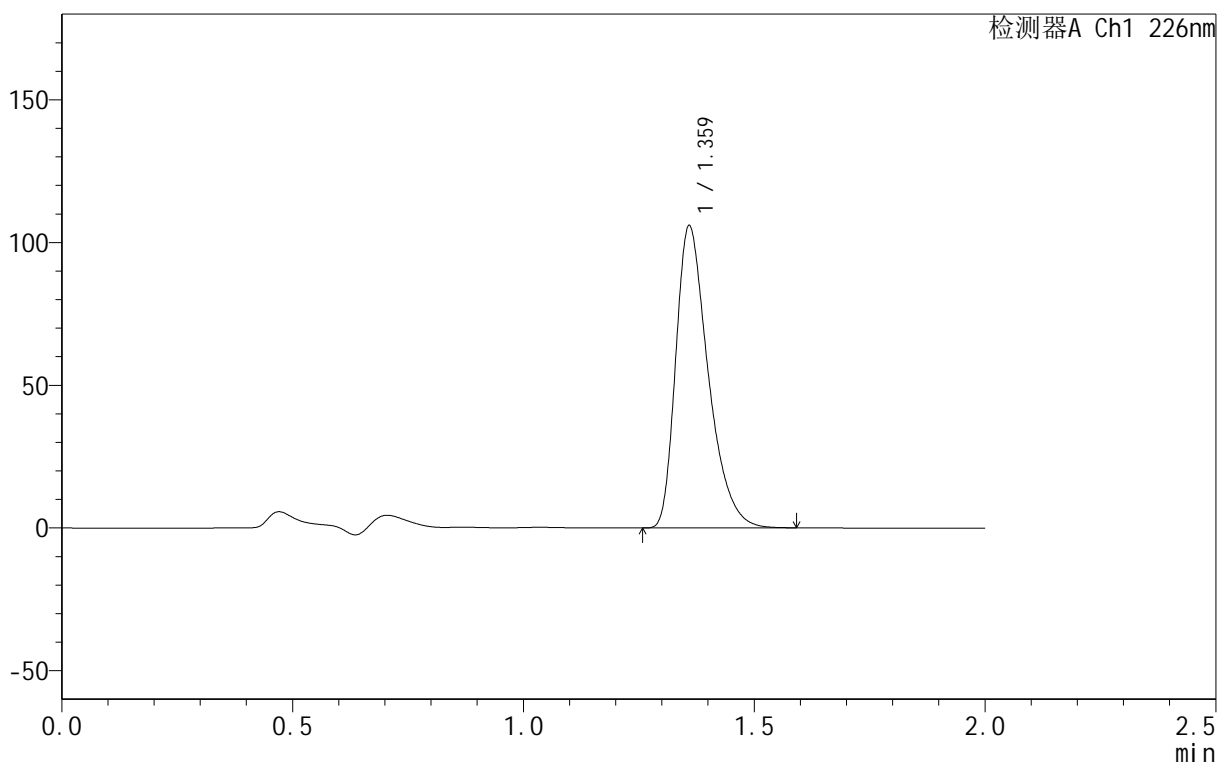
图32 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-300-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 15:17:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.359	518009	100.000	104900	1834	1.401	--
总计		518009	100.000	104900			

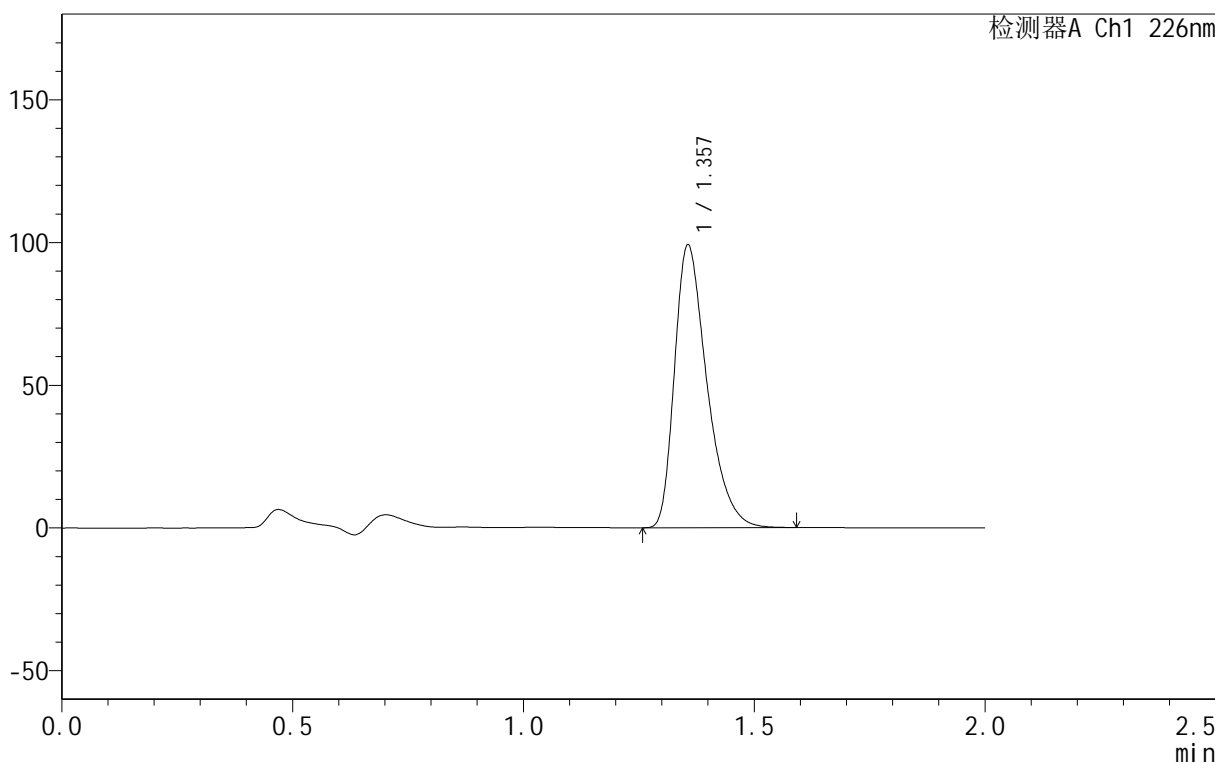
图33 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-301-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 15:19:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.357	484639	100.000	98914	1831	1.398	--
总计		484639	100.000	98914			

图34 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片4  
供试品溶液-1



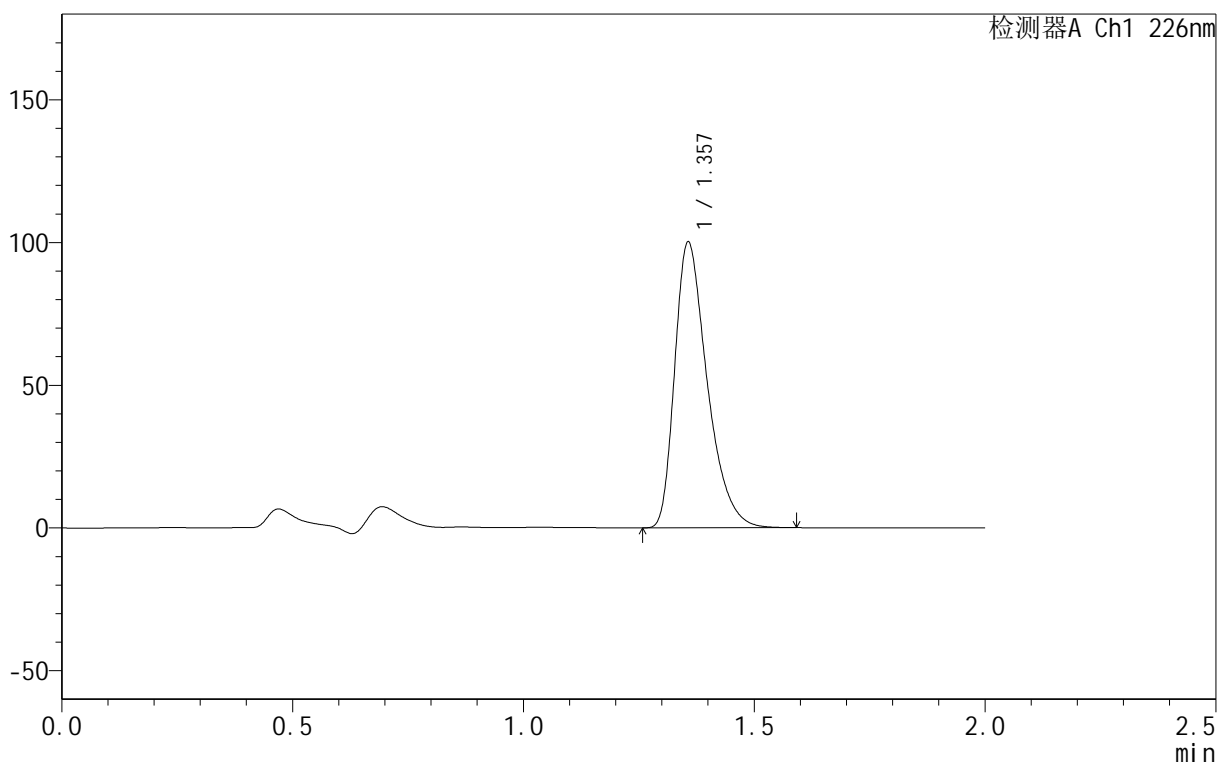
# PCH-J461

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-302-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:22:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.357	489724	100.000	99832	1831	1.398	--
总计		489724	100.000	99832			

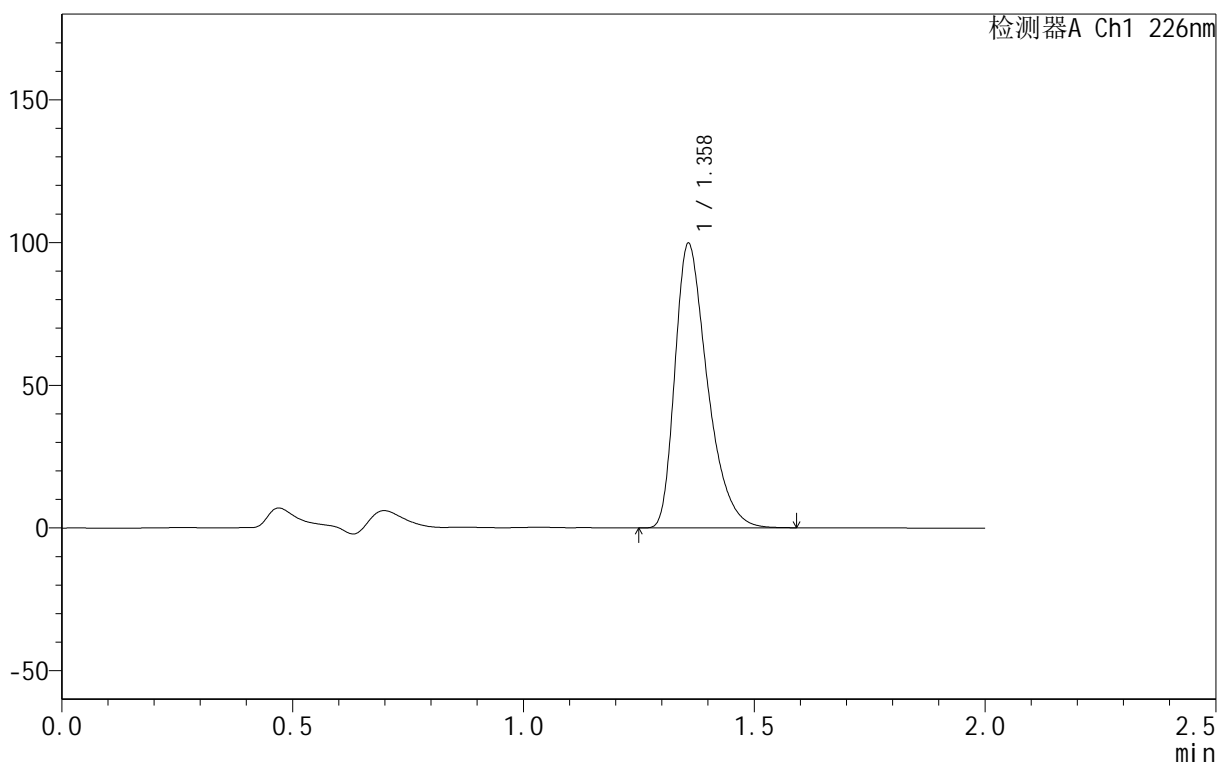
图35 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-303-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:24:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.358	487402	100.000	99247	1832	1.398	--
总计		487402	100.000	99247			

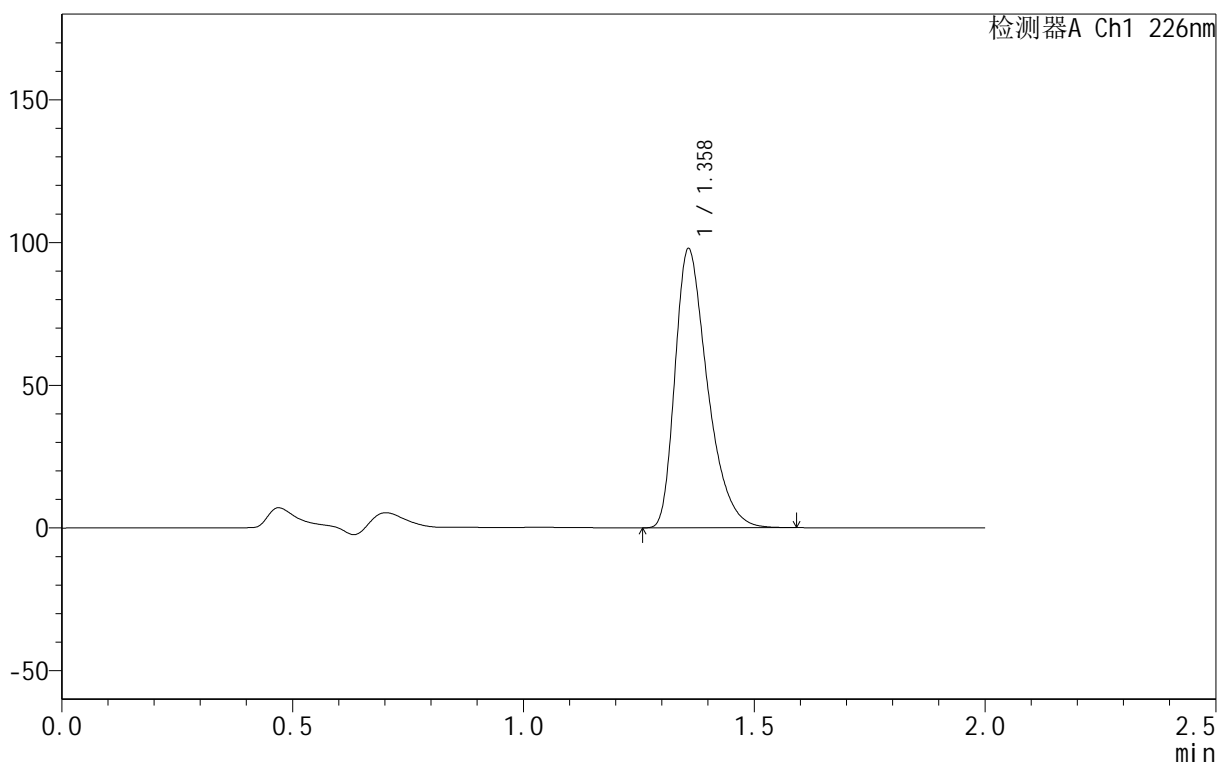
图36 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-304-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:26:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.358	477975	100.000	97307	1834	1.397	--
总计		477975	100.000	97307			

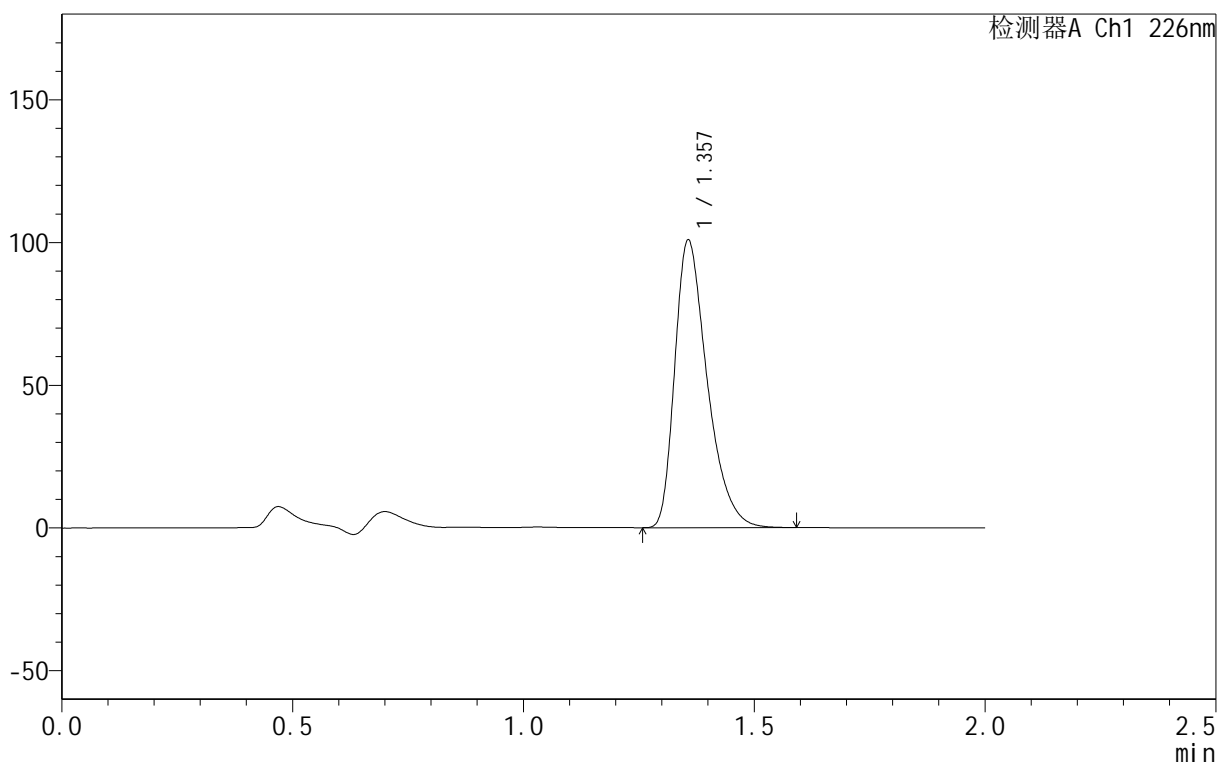
图37 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-305-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 15:29:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/18 16:40:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.357	492923	100.000	100478	1830	1.397	--
总计		492923	100.000	100478			

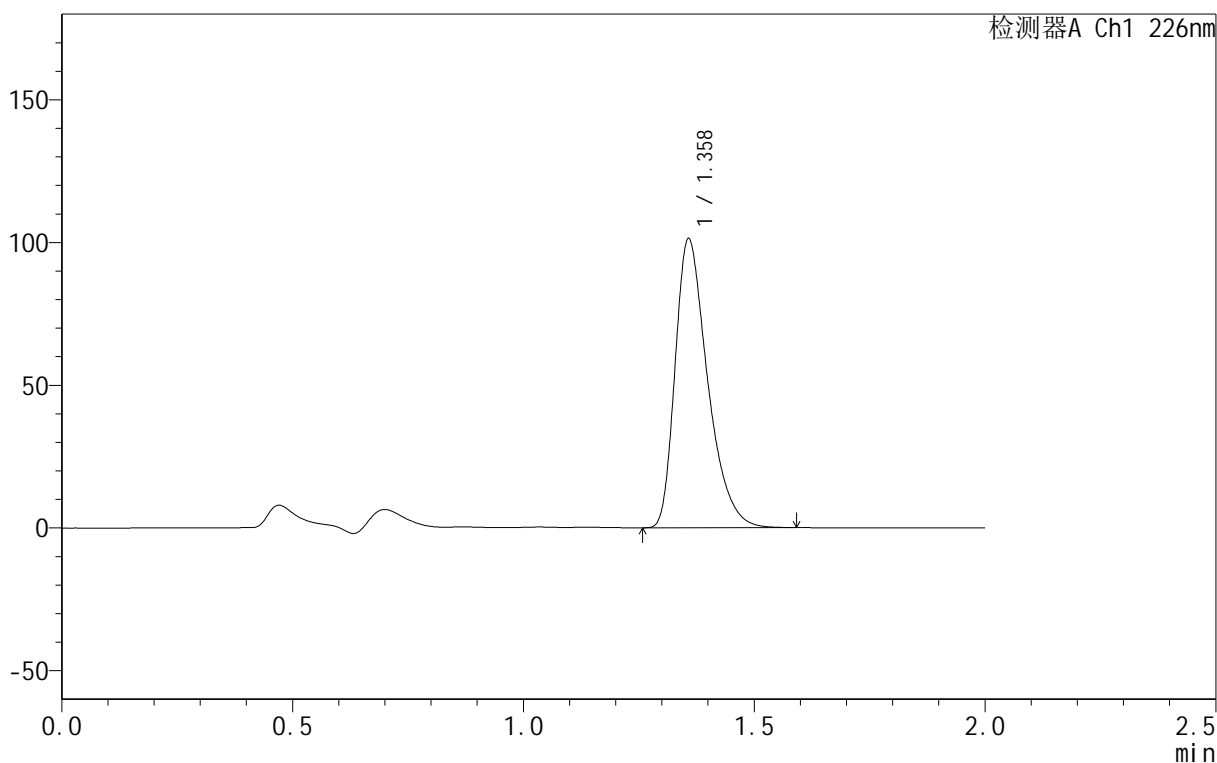
图38 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-306-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 15:31:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:40:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.358	495602	100.000	100723	1831	1.399	--
总计		495602	100.000	100723			

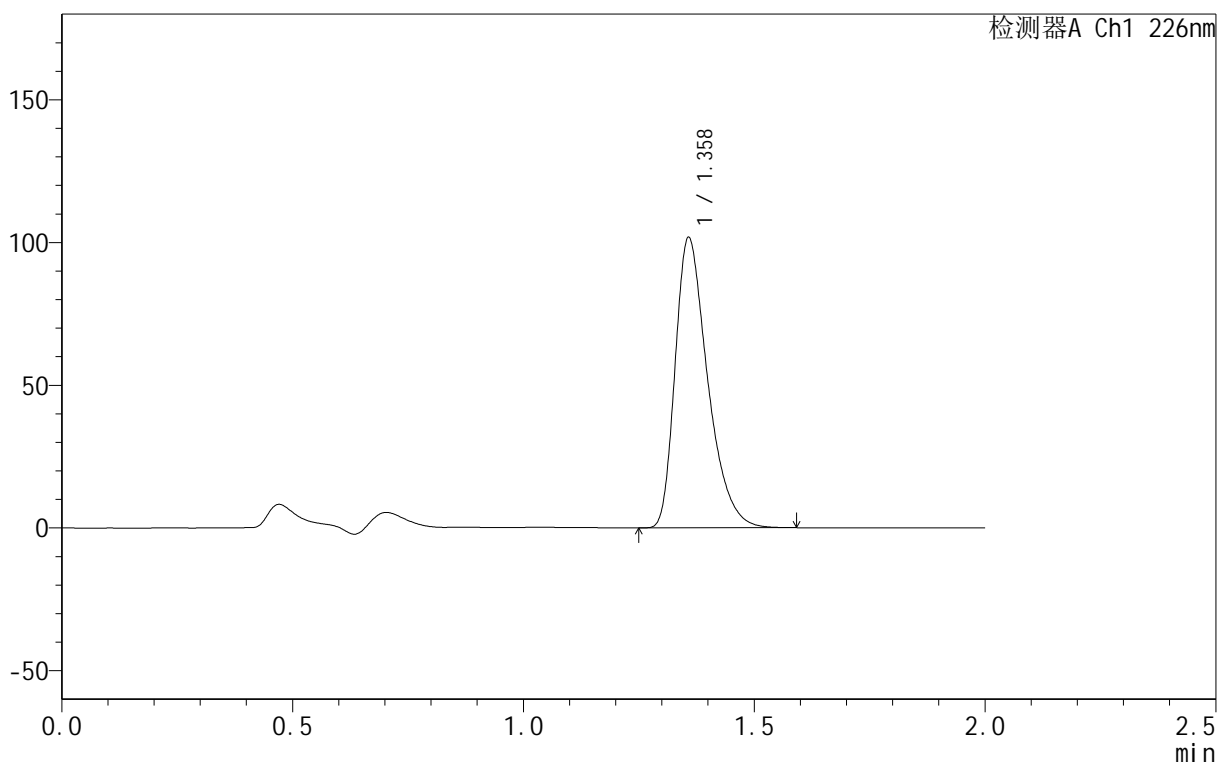
图39 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-307-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 15:34:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:40:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.358	498007	100.000	101152	1828	1.397	--
总计		498007	100.000	101152			

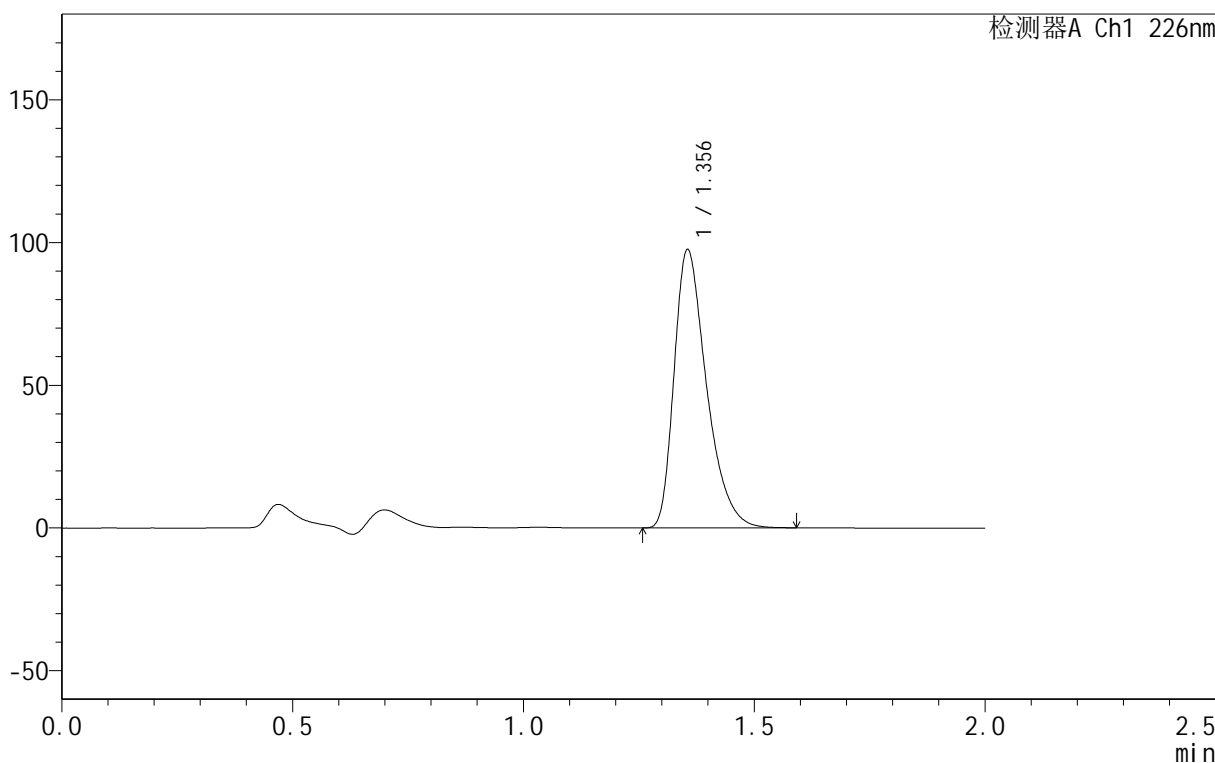
图40 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-308-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 15:36:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:40:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.356	476129	100.000	97443	1833	1.394	--
总计		476129	100.000	97443			

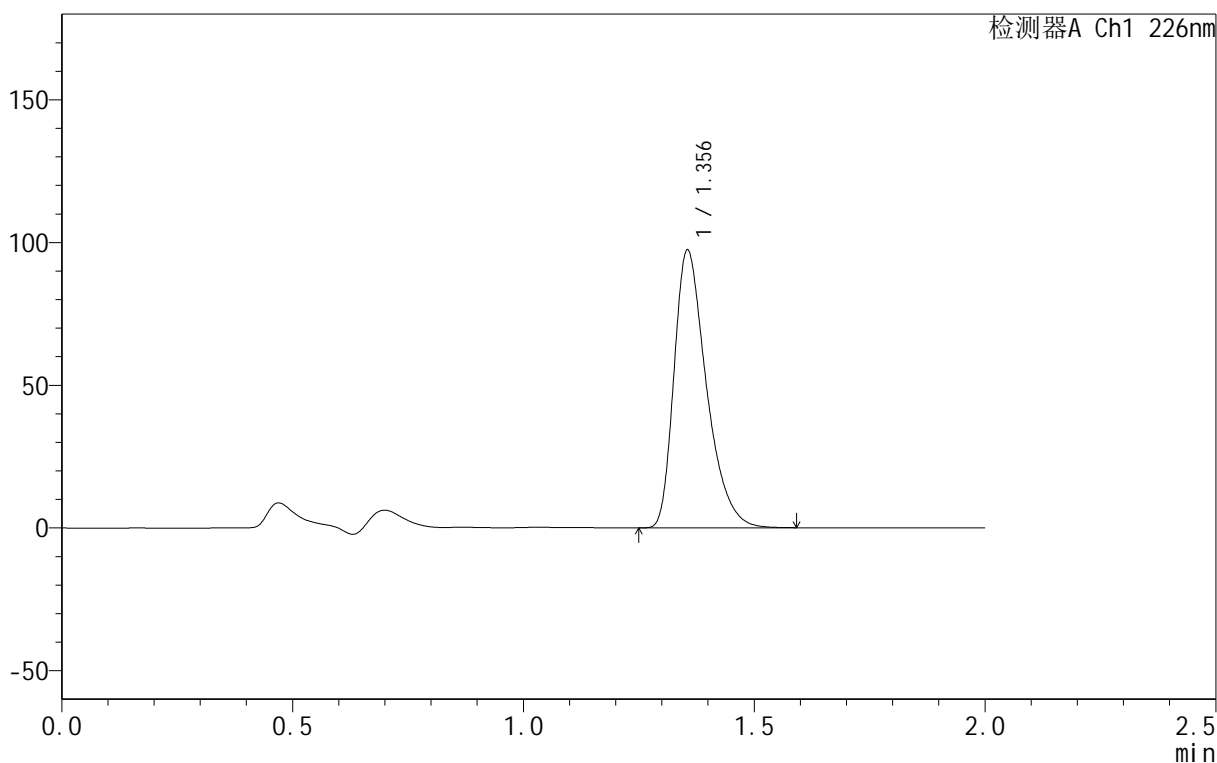
图41 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-309-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:38:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:40:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.356	475187	100.000	97288	1834	1.394	--
总计		475187	100.000	97288			

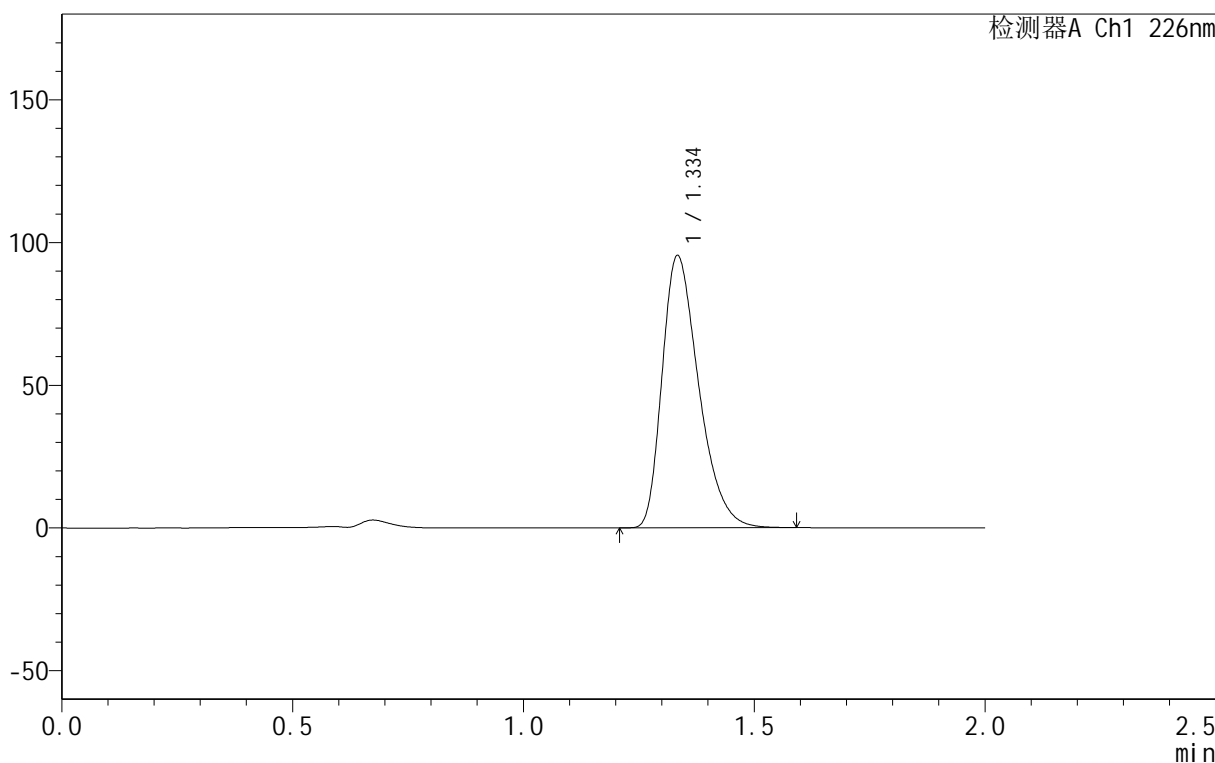
图42 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-310-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-dz-2-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/18 15:41:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/18 16:40:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.334	526242	100.000	94719	1368	1.366	--
总计		526242	100.000	94719			

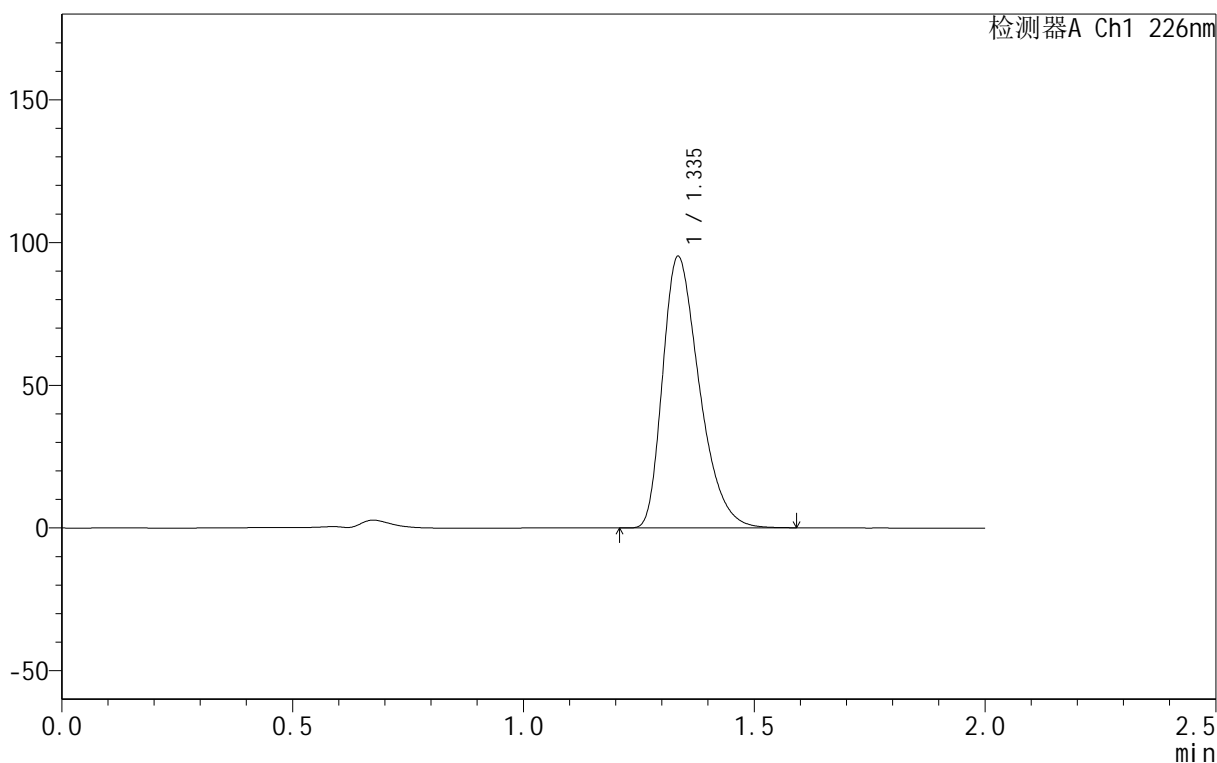
图43 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$PCH-461 - 0-4/25-311-2 - zzp-6030501-JS2Mp-rcqx-shuijz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-461 - PCH-461-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-461 - 20260518-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:43:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/18 16:41:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.335	525998	100.000	94713	1364	1.365	--
总计		525998	100.000	94713			

图44 盐酸氟西汀胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6030501-JS2M批-水介质-桨法-50转加沉降篮  
 对照品溶液-2-2