



氢溴酸氟硫西汀口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	171336-202301	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7867

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.78	177228	176509	176917	176924	177033	176922	0.15
2	13.83	177919	177847				177883	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
12839.04	0.13	数据可信

加速6月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	176881	-	176881	97.36	98.47	1.64	96.78% ~ 100.16%
	2	182546	-	182546	100.48			
	3	175044	-	175044	96.35			
	4	181732	-	181732	100.03			
	5	179658	-	179658	98.89			
	6	177537	-	177537	97.72			
2024030221	1	176316	-	176316	97.05	98.54	1.51	96.98% ~ 100.09%
	2	178934	-	178934	98.49			
	3	177165	-	177165	97.52			
	4	183634	-	183634	101.08			
	5	180437	-	180437	99.32			
	6	177612	-	177612	97.76			
2024030321	1	179852	-	179852	98.99	99.34	0.64	98.67% ~ 100.00%
	2	181449	-	181449	99.87			
	3	181994	-	181994	100.17			
	4	180934	-	180934	99.59			
	5	179226	-	179226	98.65			
	6	179381	-	179381	98.74			



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



氢溴酸氟硫西汀口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	171336-202301	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7867

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.78	177972	177183	177617	177901	177635	177662	0.18
2	13.83	177735	178177				177956	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
12892.74		12867.39		0.14		数据可信		

中间条件6月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	176515	-	176515	96.94	99.24	1.89	97.28% ~ 101.21%
	2	183825	-	183825	100.95			
	3	177663	-	177663	97.57			
	4	178878	-	178878	98.23			
	5	183934	-	183934	101.01			
	6	183484	-	183484	100.76			
2024030221	1	181308	-	181308	99.57	98.77	0.46	98.30% ~ 99.24%
	2	179995	-	179995	98.85			
	3	179197	-	179197	98.41			
	4	180112	-	180112	98.91			
	5	179187	-	179187	98.40			
	6	179371	-	179371	98.50			
2024030321	1	180427	-	180427	99.08	100.06	1.26	98.74% ~ 101.39%
	2	181414	-	181414	99.63			
	3	184741	-	184741	101.45			
	4	185078	-	185078	101.64			
	5	182224	-	182224	100.07			
	6	179407	-	179407	98.52			



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



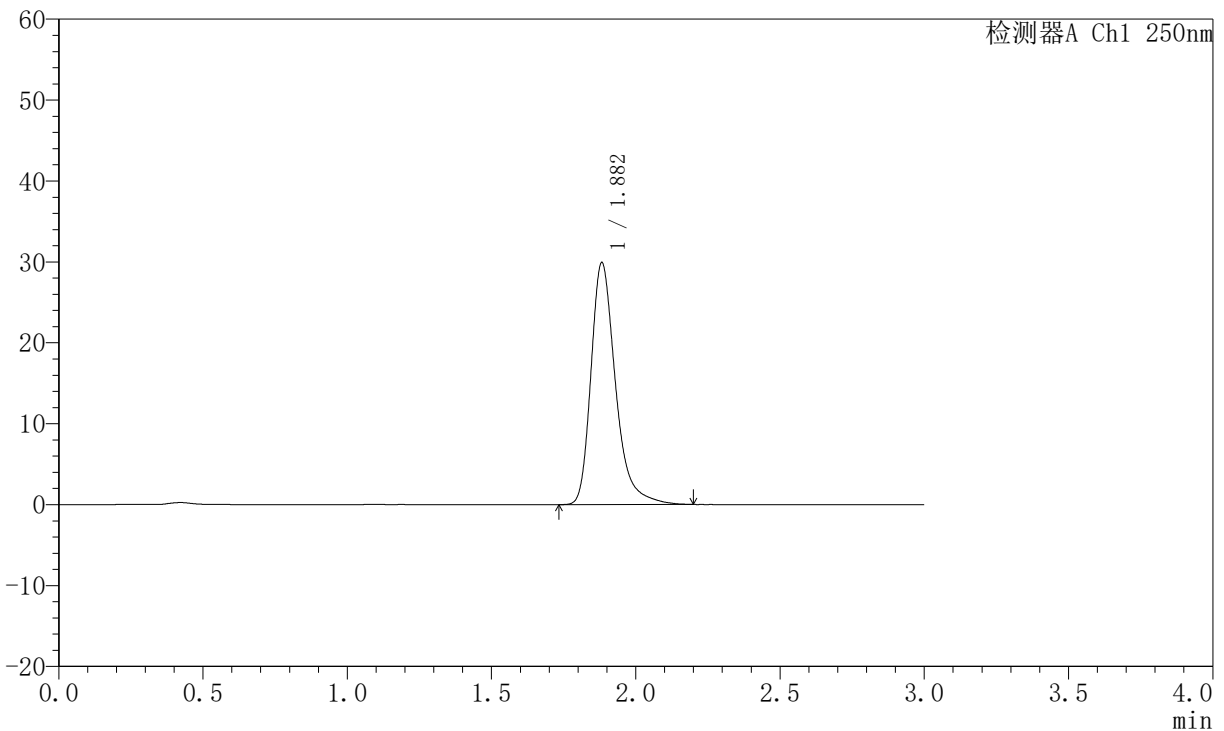
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-580-2 - zzp-js6y-red-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:23:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	177228	100.000	29849	2519	1.334	--
总计		177228	100.000	29849			

图2 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1



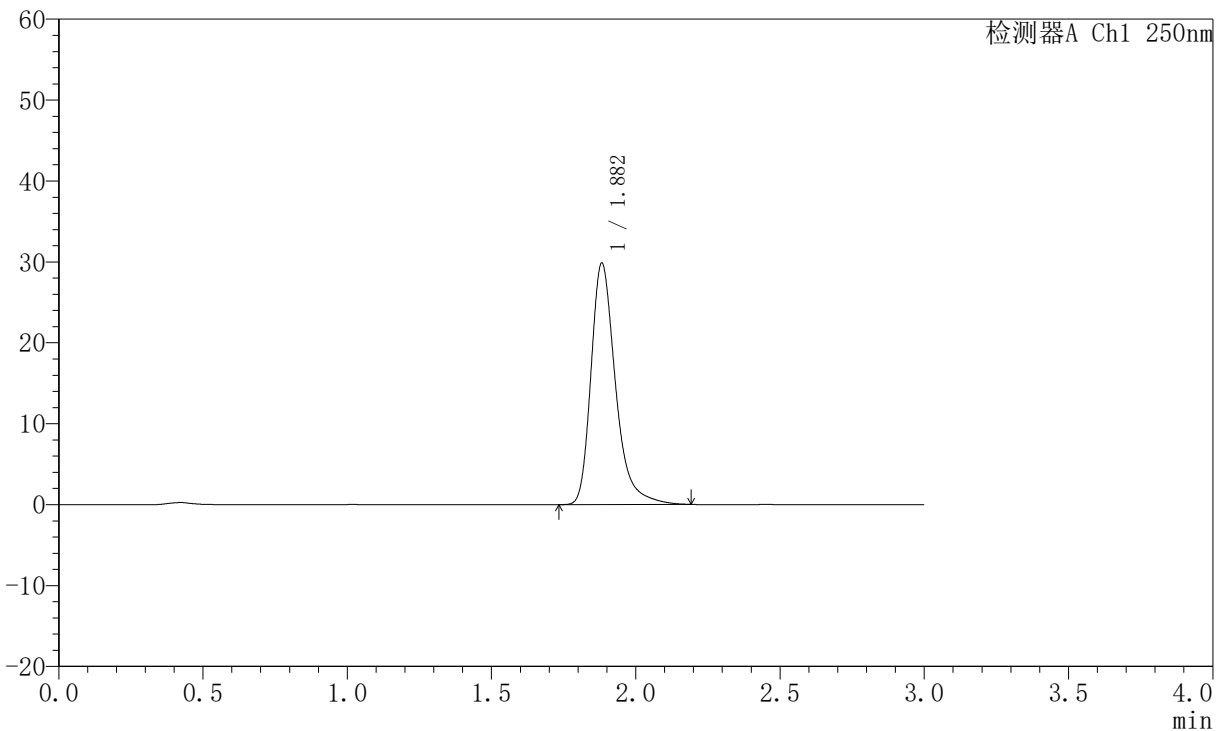
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-581-2 - zzp-js6y-red-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:27:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	176509	100.000	29785	2521	1.331	--
总计		176509	100.000	29785			

图3 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2



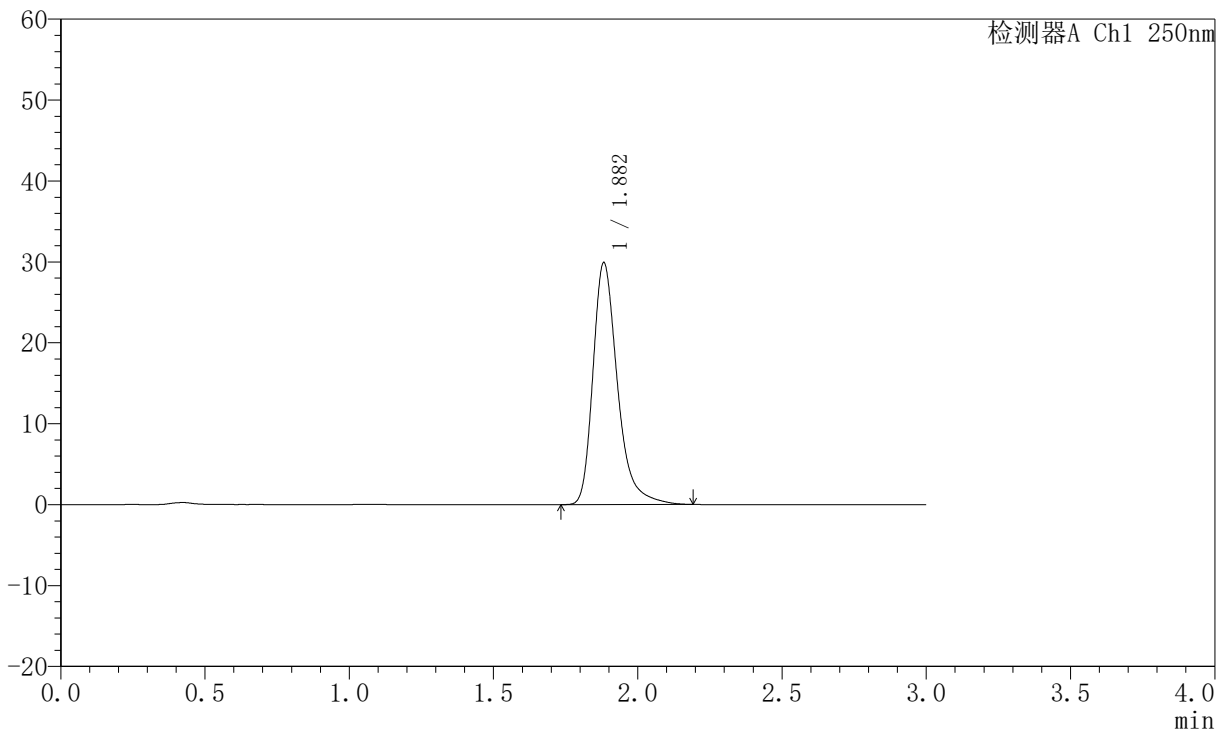
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-582-2 - zzp-js6y-red-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	176917	100.000	29850	2522	1.333	--
总计		176917	100.000	29850			

图4 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3



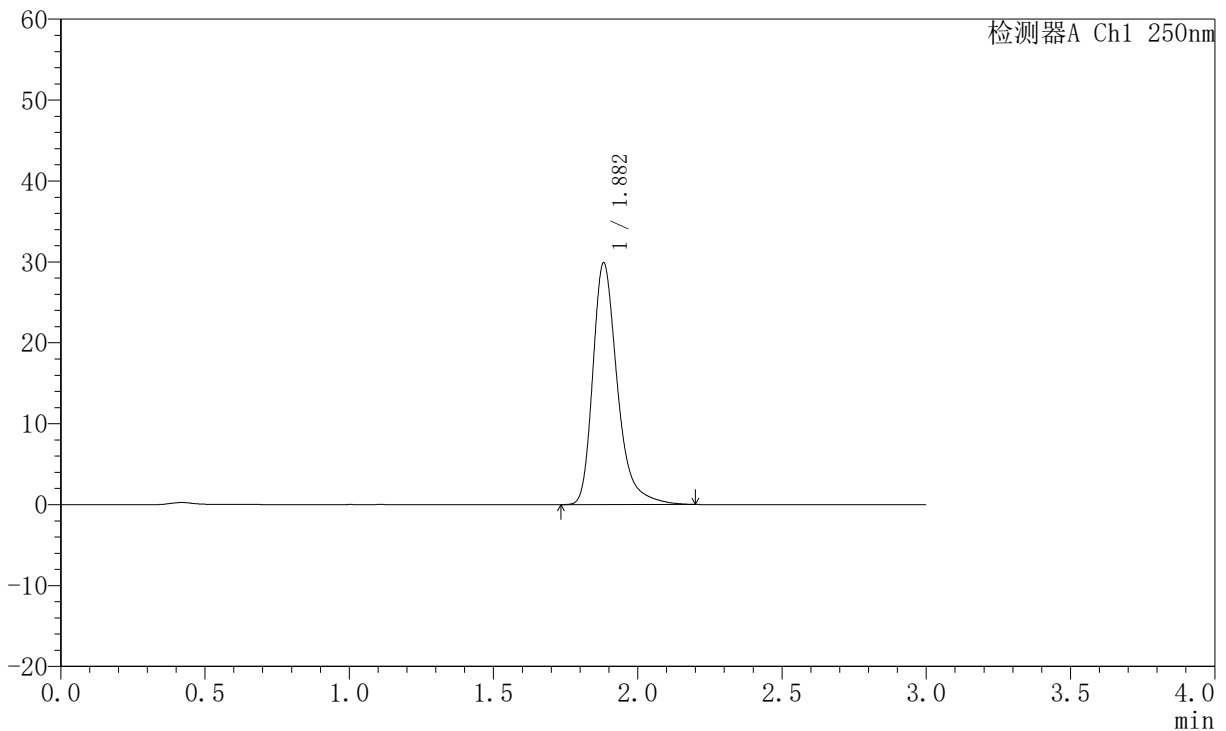
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-583-2 - zzp-js6y-red-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	176924	100.000	29856	2524	1.331	--
总计		176924	100.000	29856			

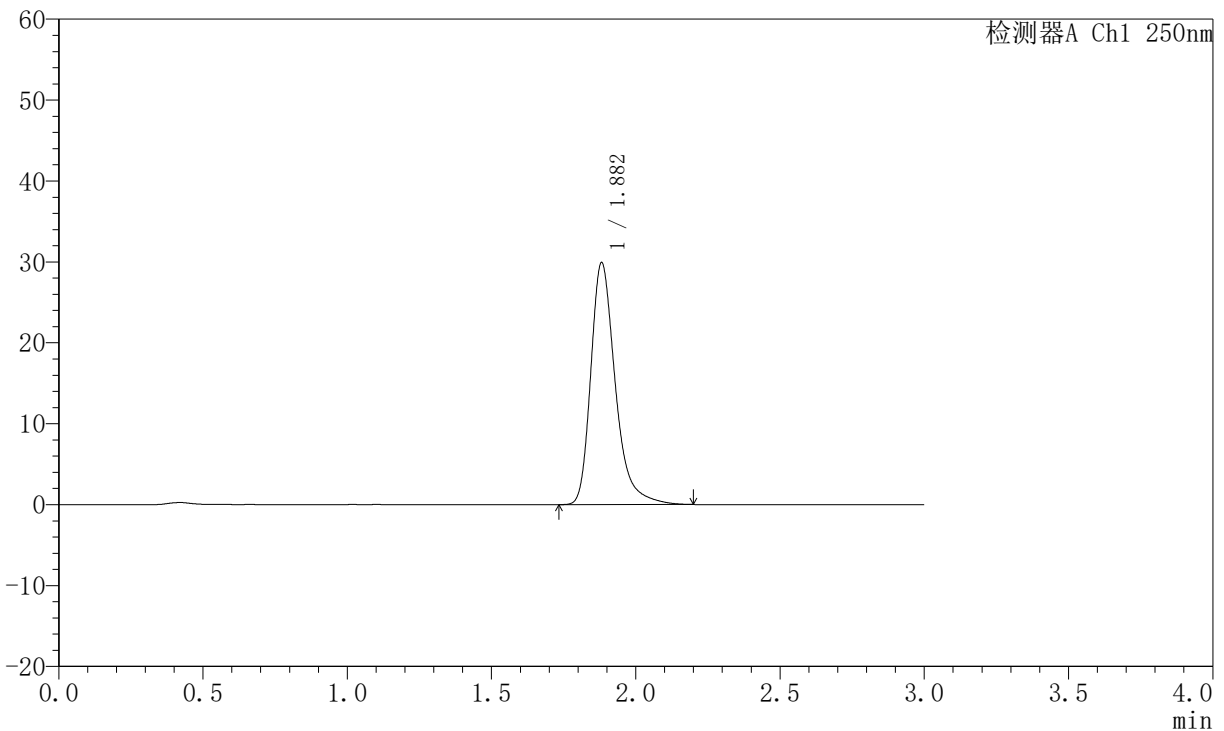
图5 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-53/30-584-2 - zzp-js6y-red-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:37:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	177033	100.000	29878	2522	1.331	--
总计		177033	100.000	29878			

图6 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5



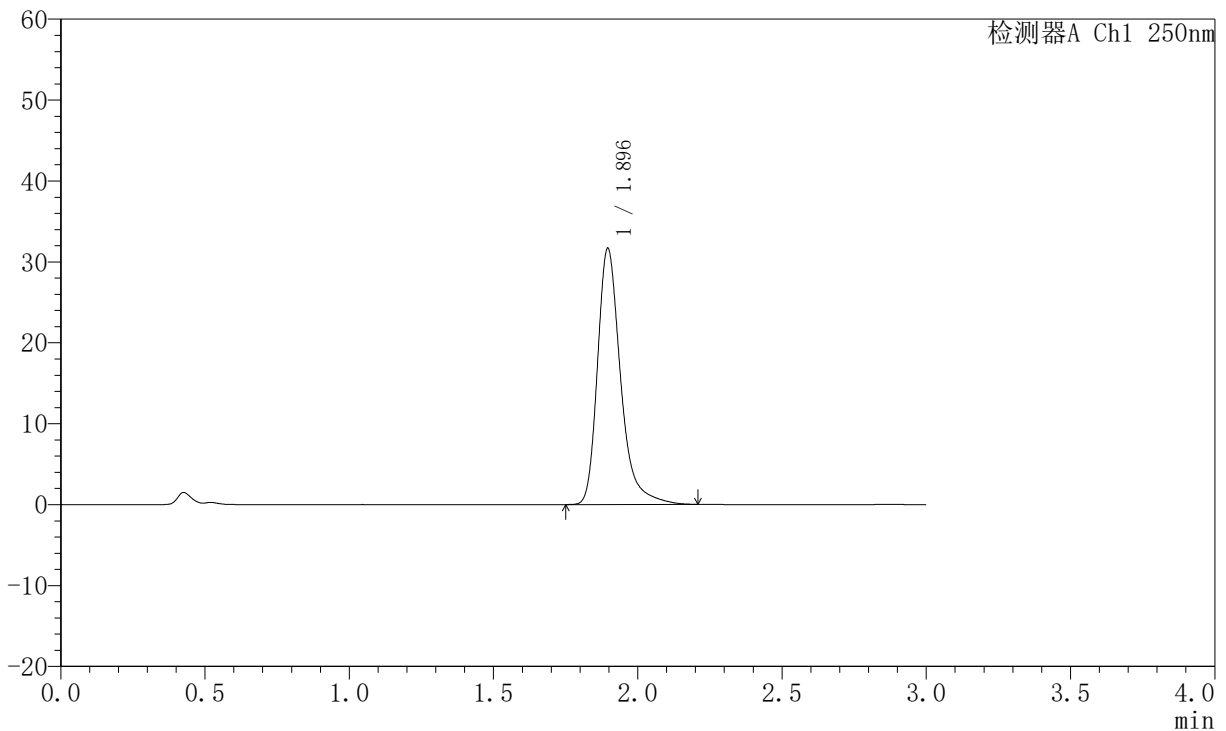
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-585-2 - zzp-2025102321p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	176881	100.000	31670	2907	1.332	--
总计		176881	100.000	31670			

图7 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



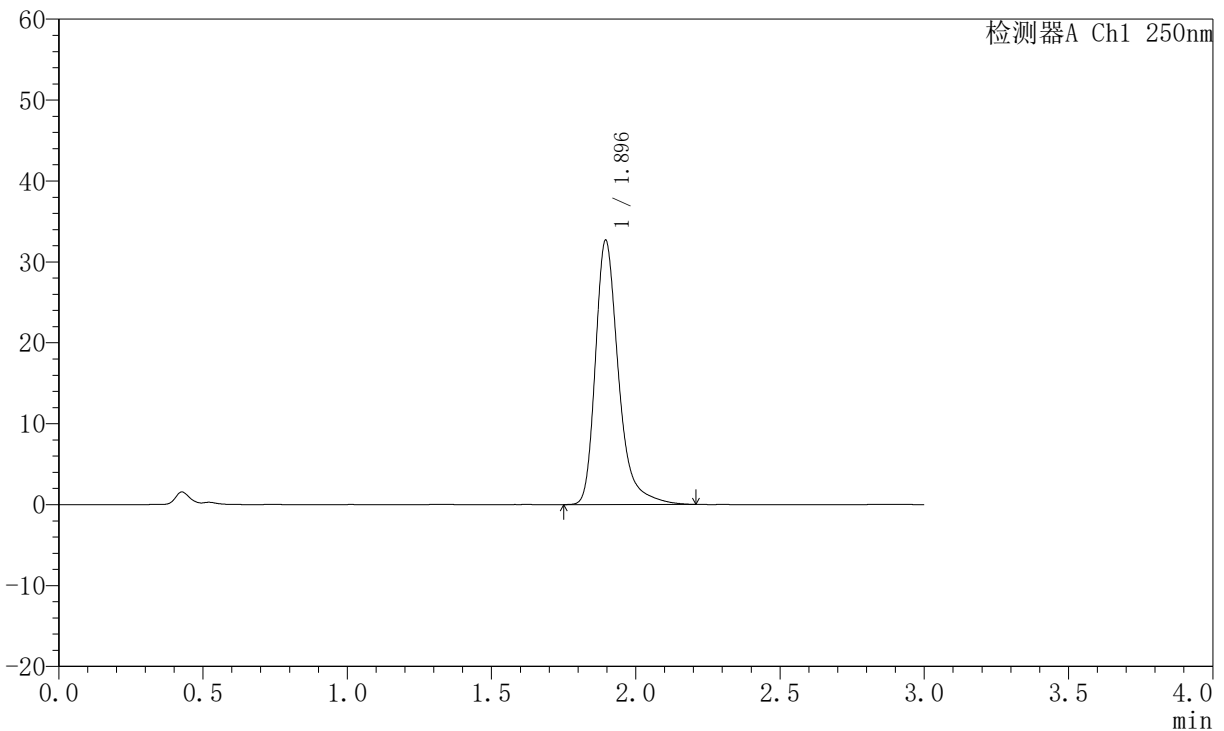
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-586-2 - zzp-2025102321p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	182546	100.000	32665	2908	1.333	--
总计		182546	100.000	32665			

图8 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



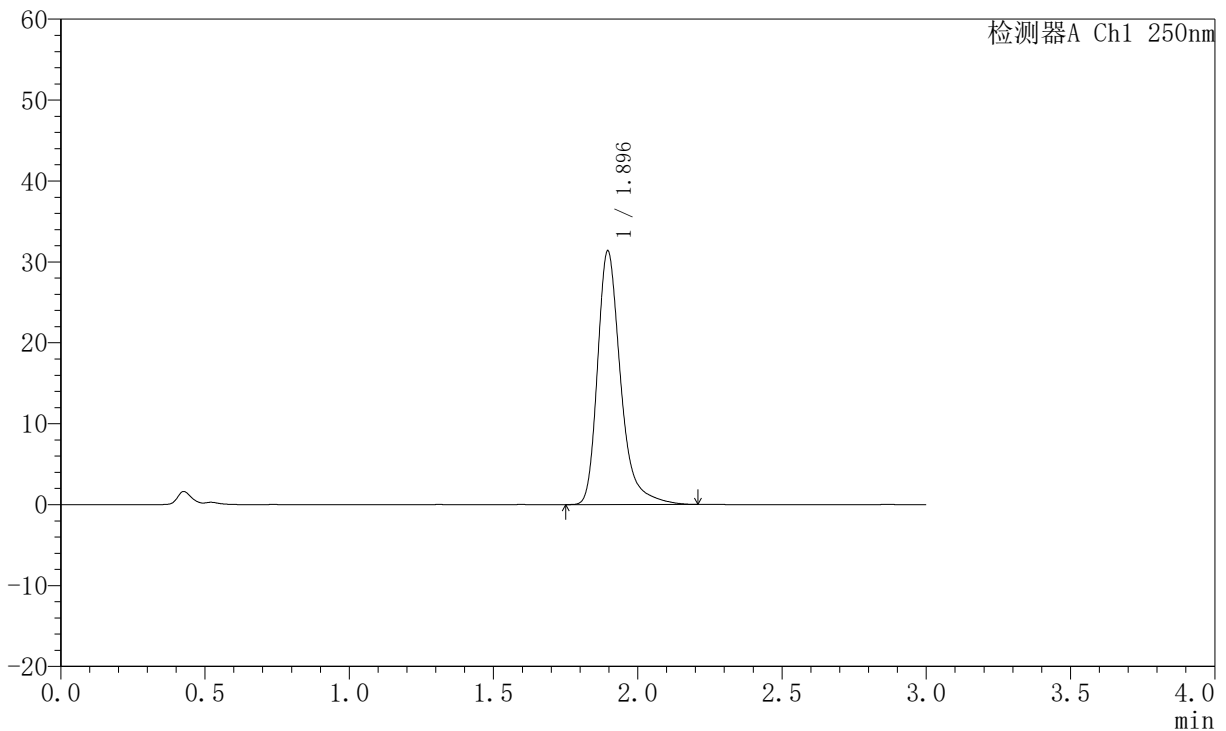
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-587-2 - zzp-2025102321p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:47:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	175044	100.000	31367	2910	1.331	--
总计		175044	100.000	31367			

图9 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



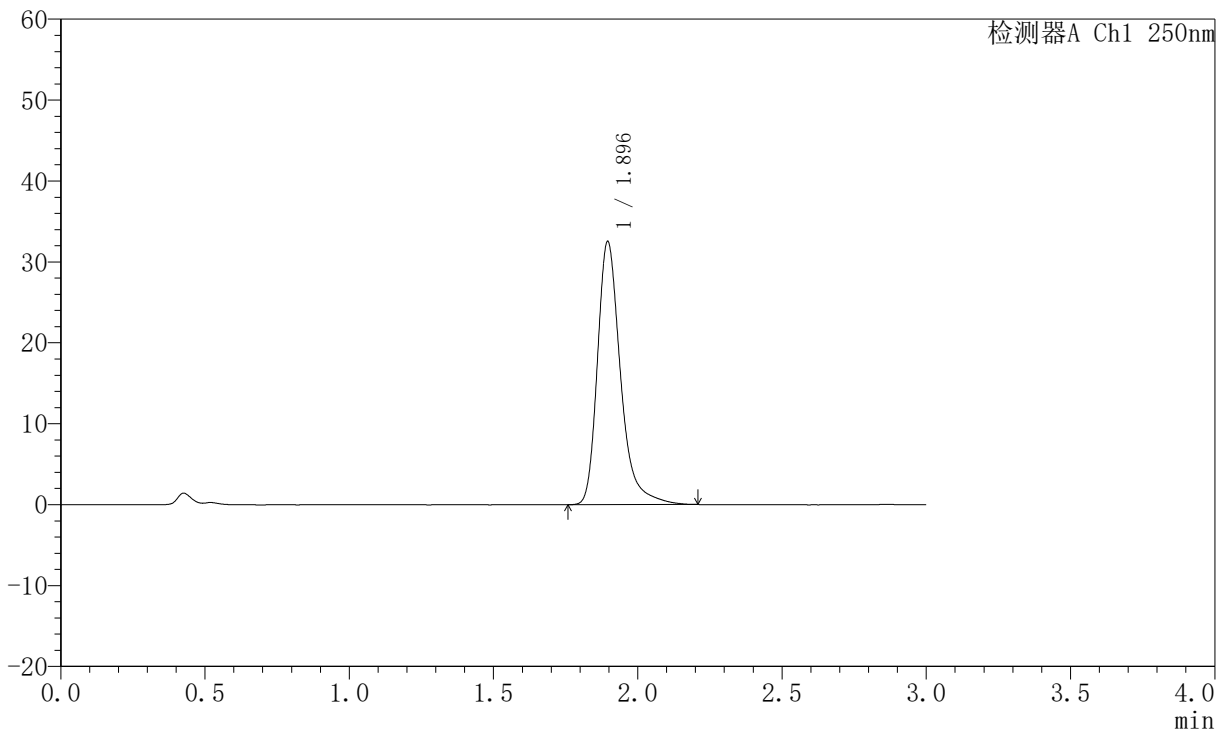
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-588-2 - zzp-2025102321p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:50:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	181732	100.000	32536	2905	1.330	--
总计		181732	100.000	32536			

图10 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



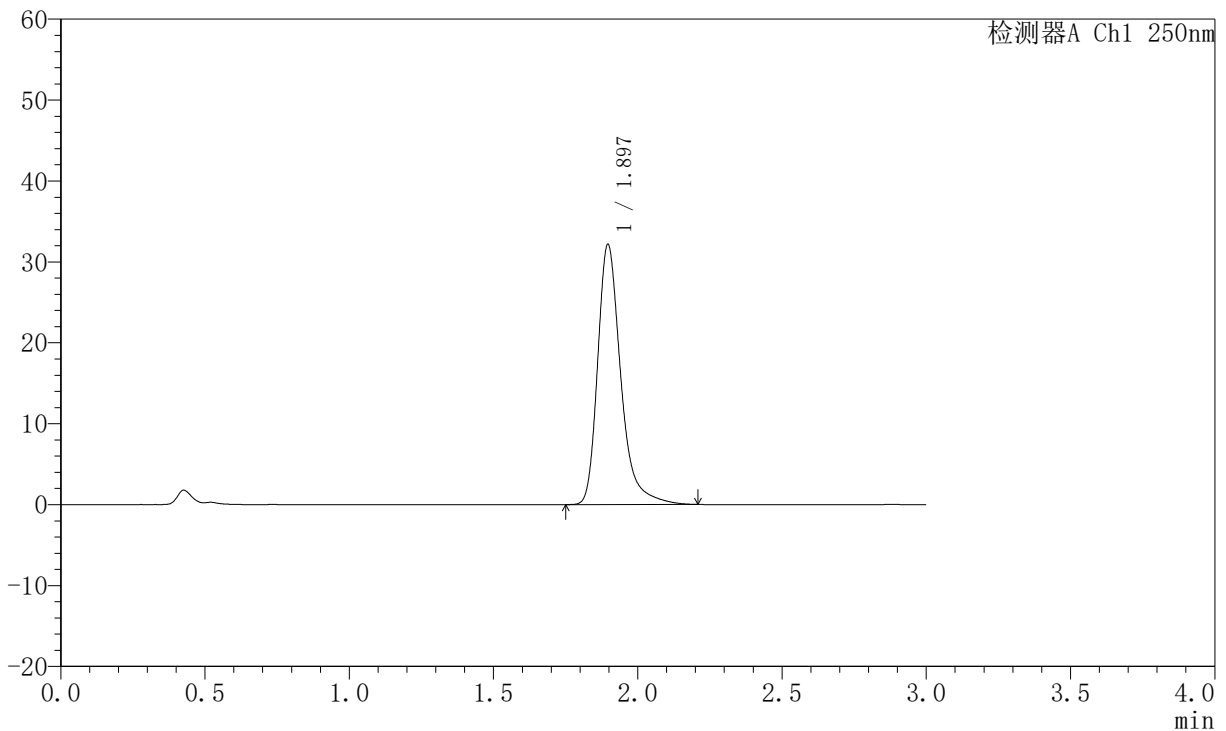
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-589-2 - zzp-2025102321p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	179658	100.000	32165	2909	1.333	--
总计		179658	100.000	32165			

图11 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



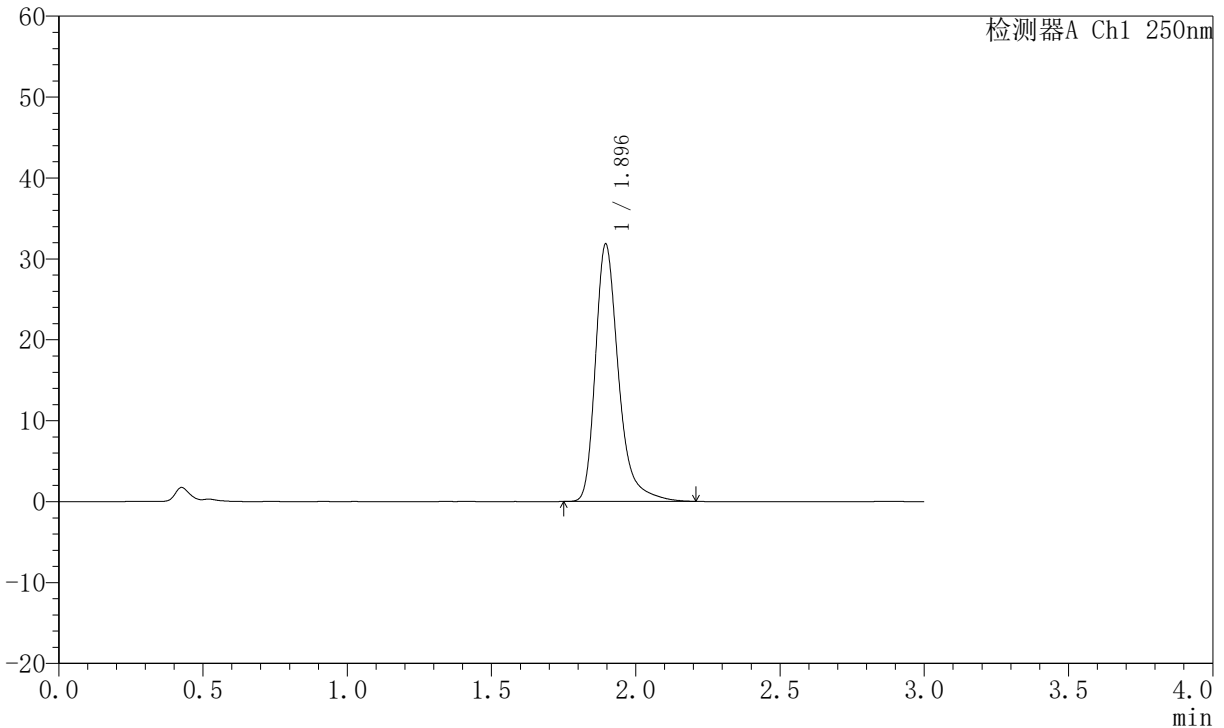
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-590-2 - zzp-2025102321p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	177537	100.000	31813	2910	1.332	--
总计		177537	100.000	31813			

图12 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



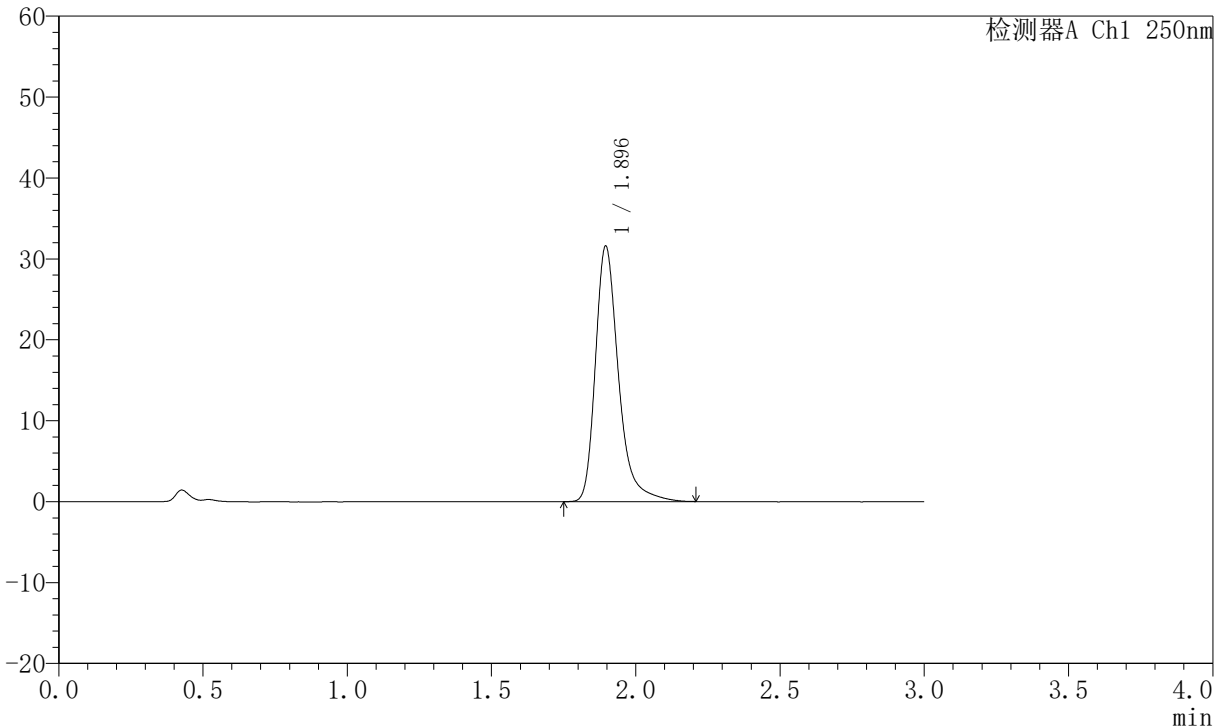
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-591-2 - zzp-2025102421p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	176316	100.000	31582	2909	1.329	--
总计		176316	100.000	31582			

图13 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



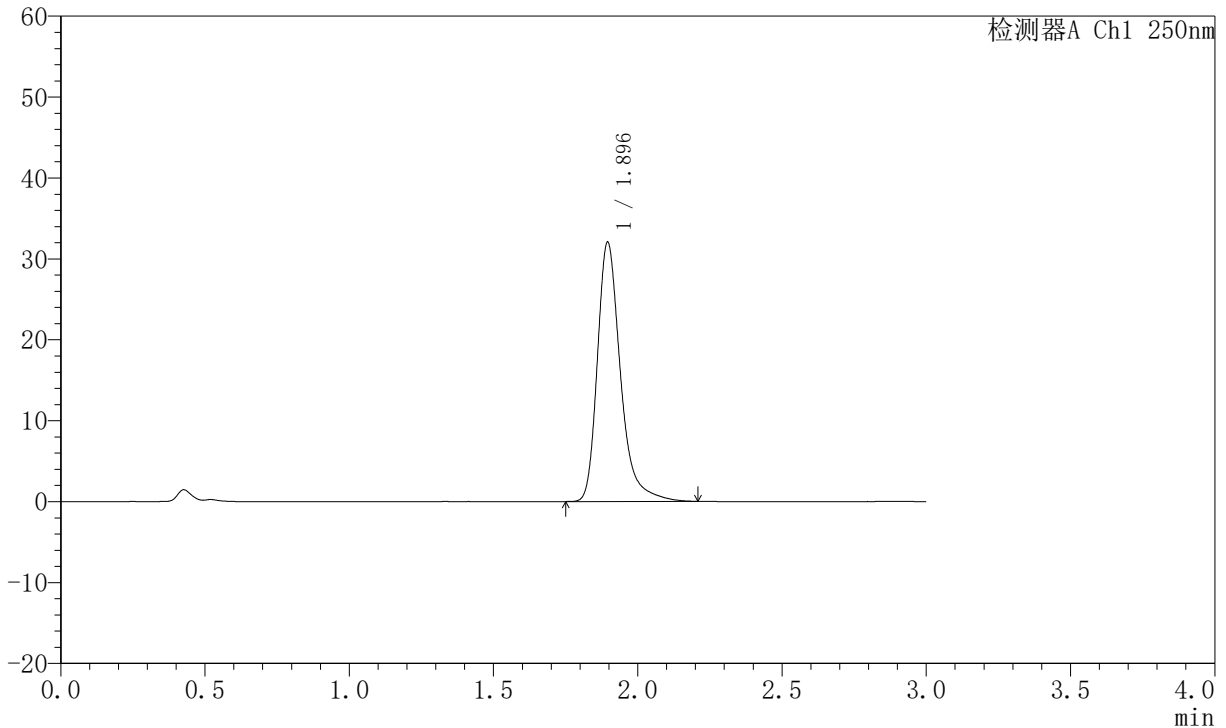
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-592-2 - zzp-2025102421p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	178934	100.000	32042	2905	1.331	--
总计		178934	100.000	32042			

图14 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



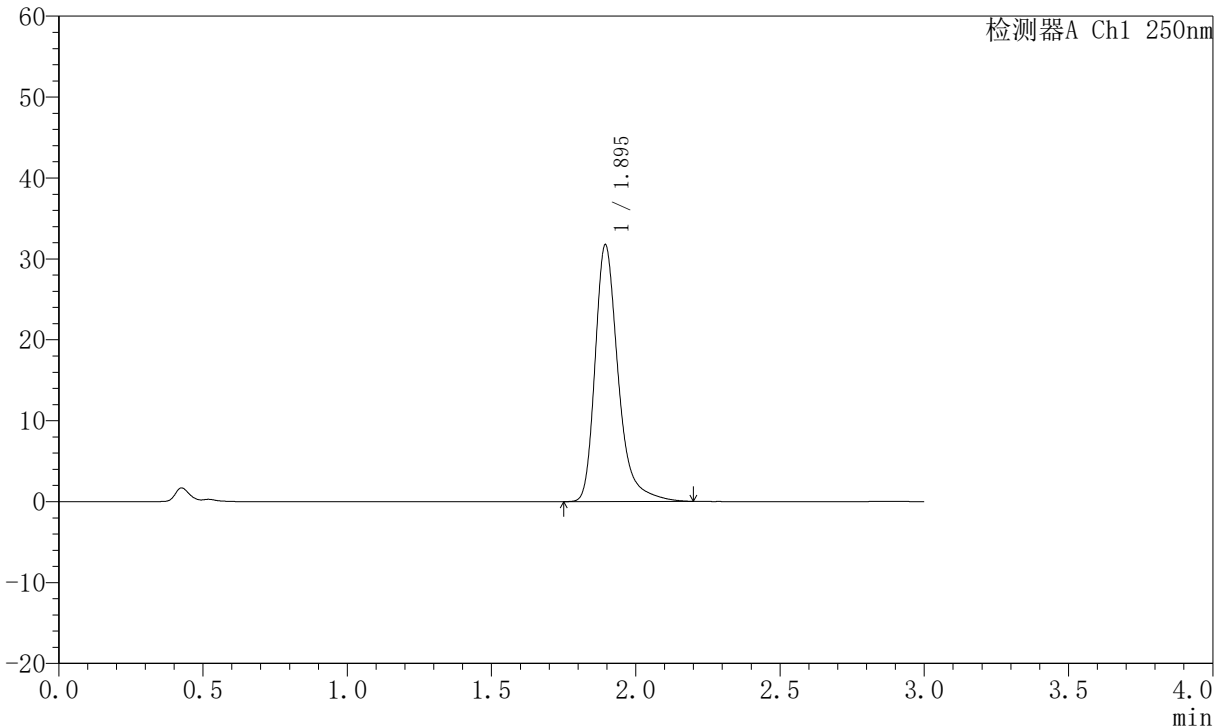
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-593-2 - zzp-2025102421p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	177165	100.000	31691	2908	1.332	--
总计		177165	100.000	31691			

图15 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



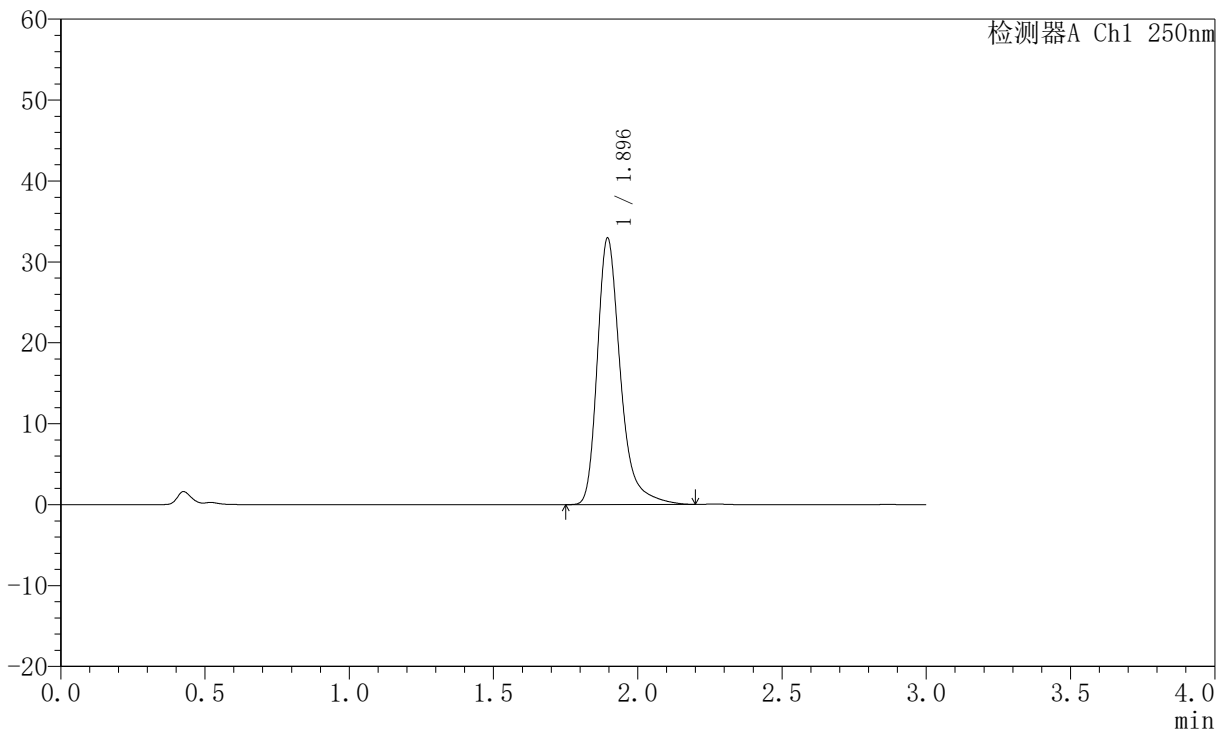
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-594-2 - zzp-2025102421p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	183634	100.000	32919	2905	1.329	--
总计		183634	100.000	32919			

图16 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



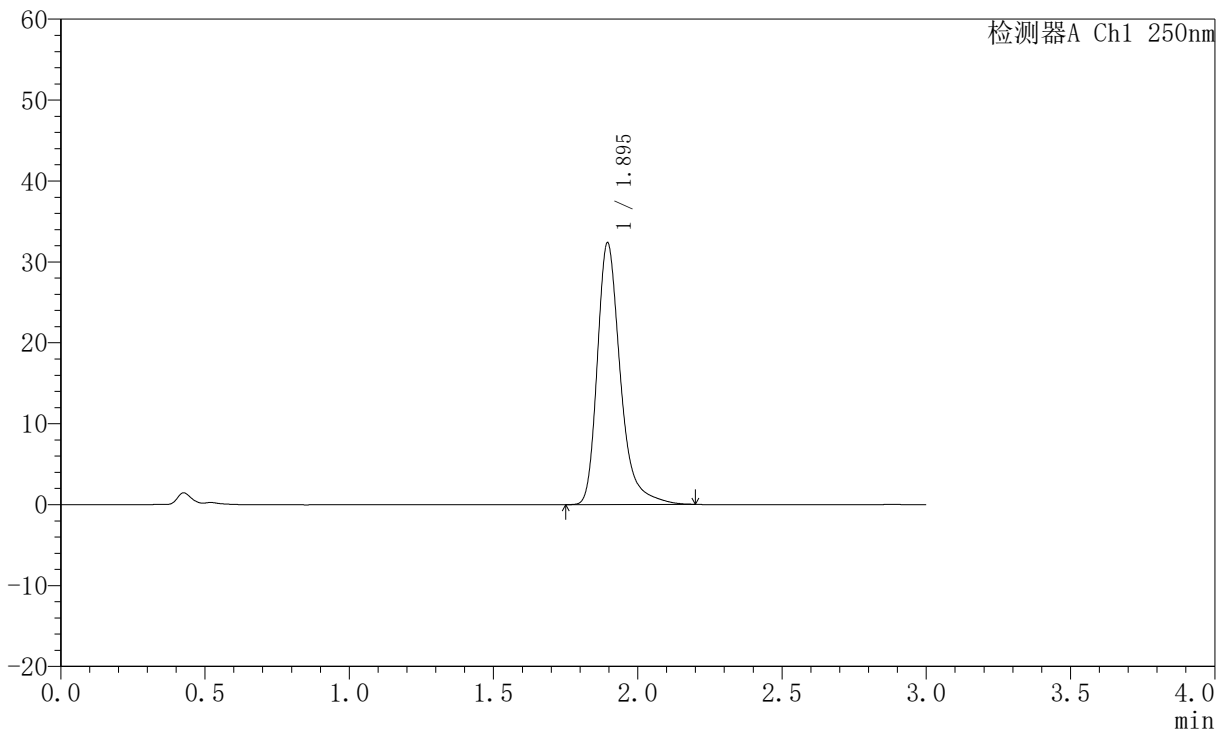
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-595-2 - zzp-2025102421p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	180437	100.000	32339	2904	1.331	--
总计		180437	100.000	32339			

图17 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



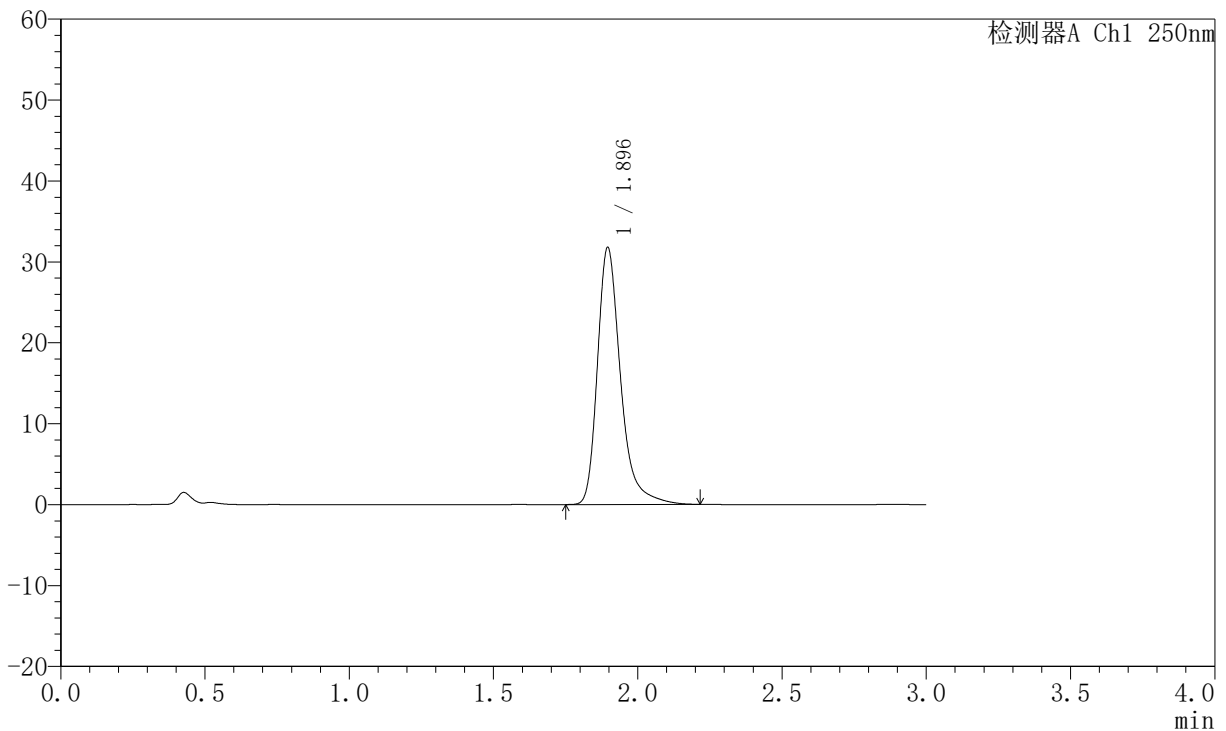
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-596-2 - zzp-2025102421p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:17:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	177612	100.000	31777	2905	1.334	--
总计		177612	100.000	31777			

图18 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



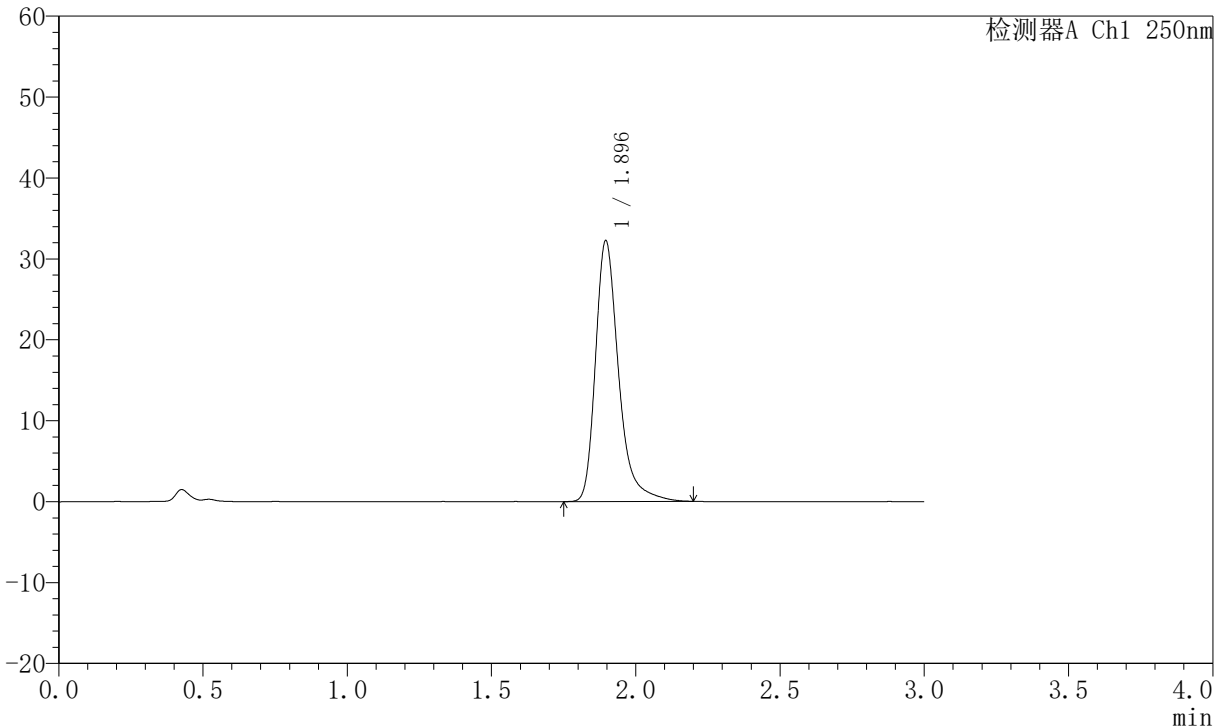
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-597-2 - zzp-2025102521p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:21:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	179852	100.000	32241	2908	1.331	--
总计		179852	100.000	32241			

图19 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



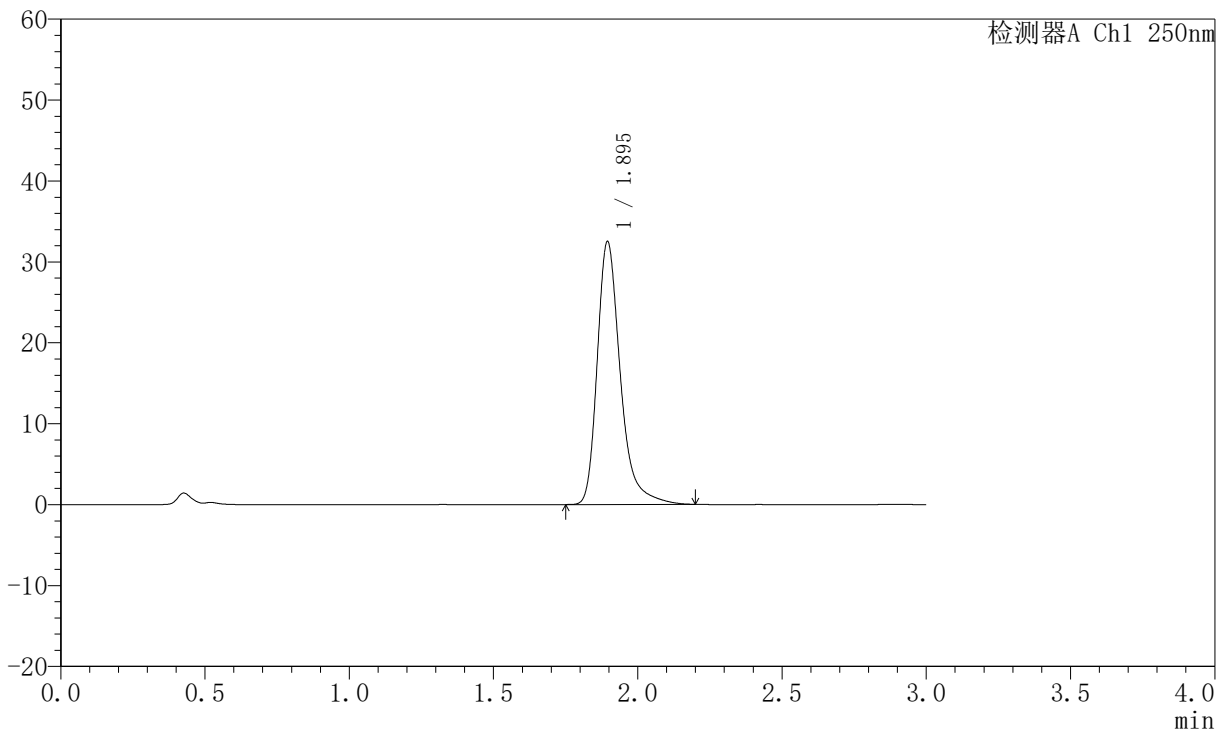
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-598-2 - zzp-2025102521p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:24:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	181449	100.000	32483	2902	1.334	--
总计		181449	100.000	32483			

图20 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



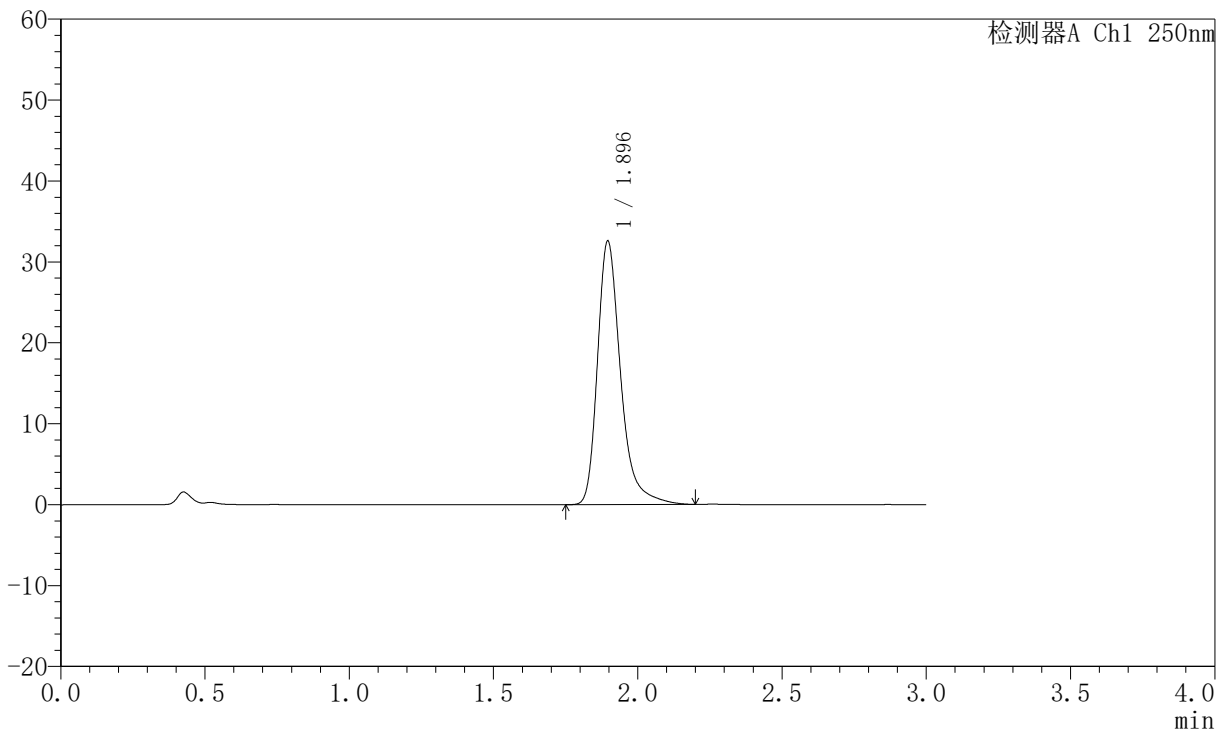
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-599-2 - zzp-2025102521p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:27:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	181994	100.000	32587	2905	1.331	--
总计		181994	100.000	32587			

图21 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



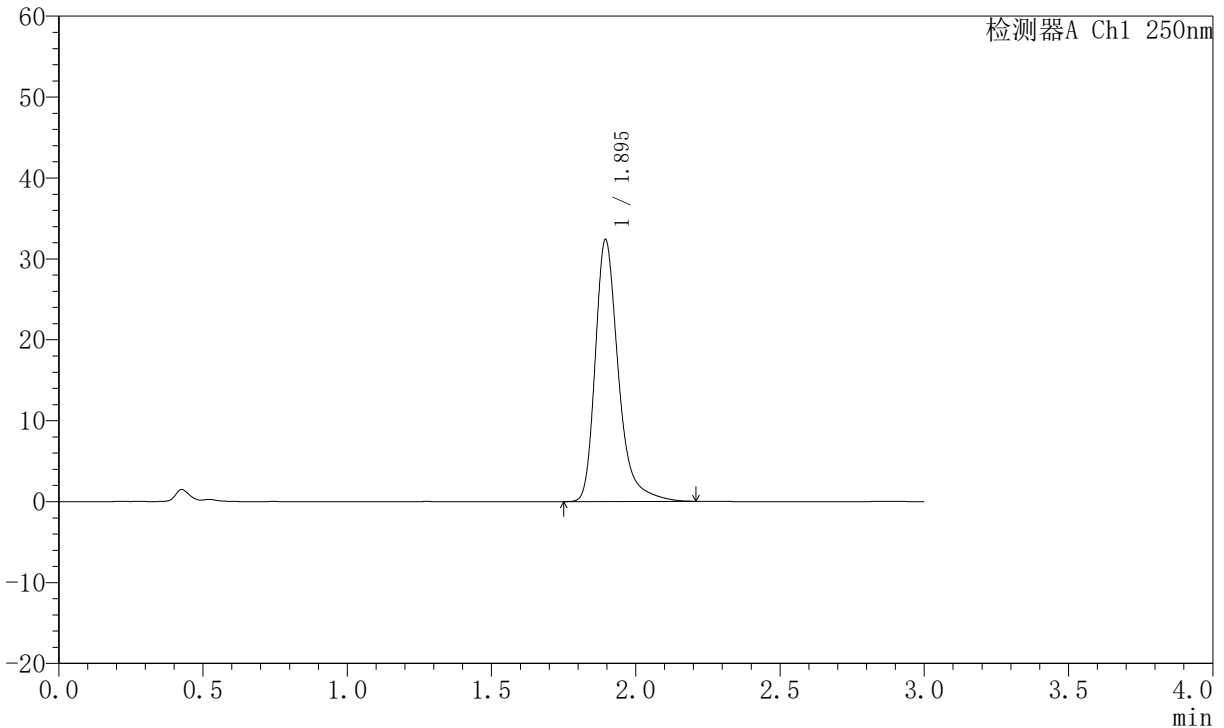
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-600-2 - zzp-2025102521p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	180934	100.000	32349	2898	1.332	--
总计		180934	100.000	32349			

图22 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



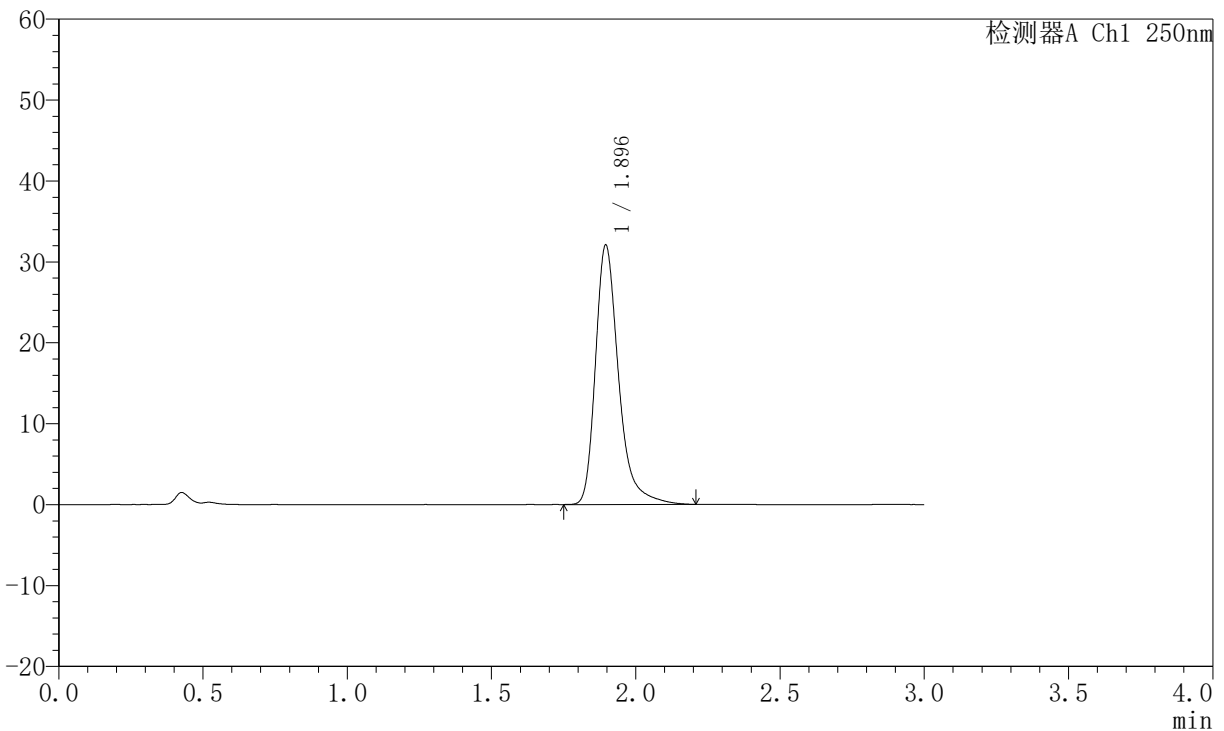
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-601-2 - zzp-2025102521p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:34:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	179226	100.000	32075	2904	1.333	--
总计		179226	100.000	32075			

图23 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



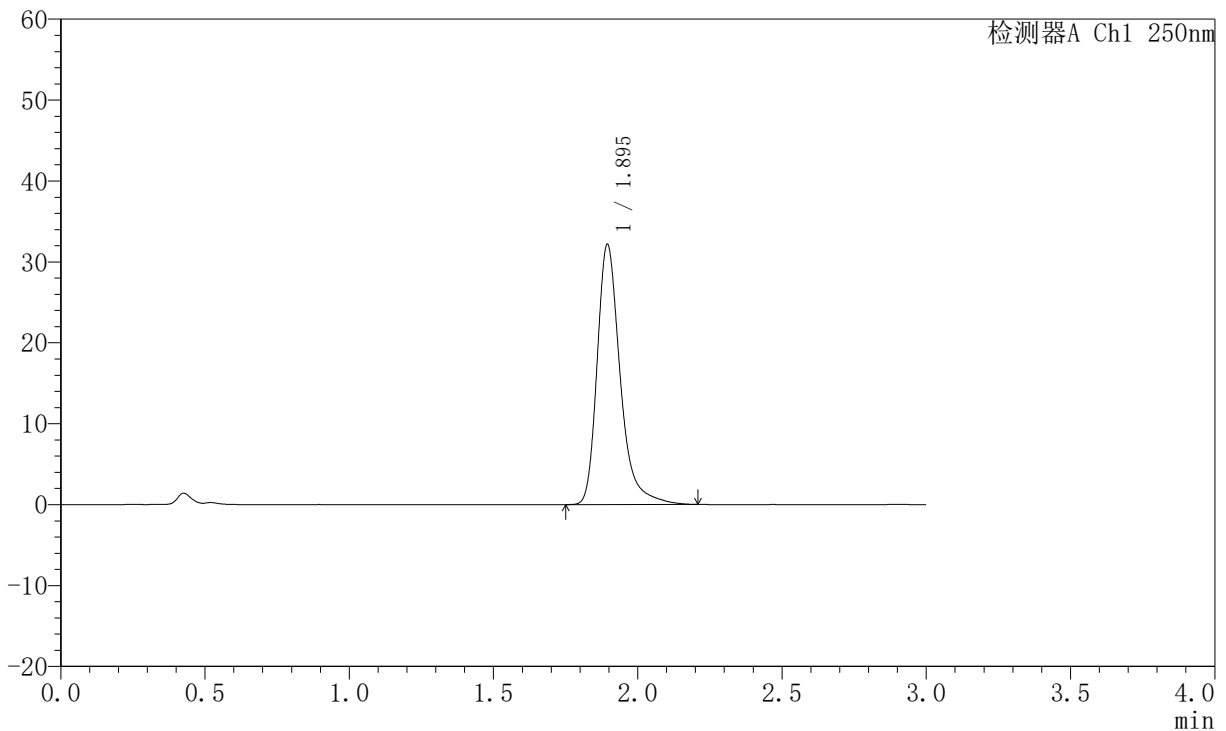
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-602-2 - zzp-2025102521p-js6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	179381	100.000	32112	2911	1.332	--
总计		179381	100.000	32112			

图24 氢溴酸氟硫西汀口服崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



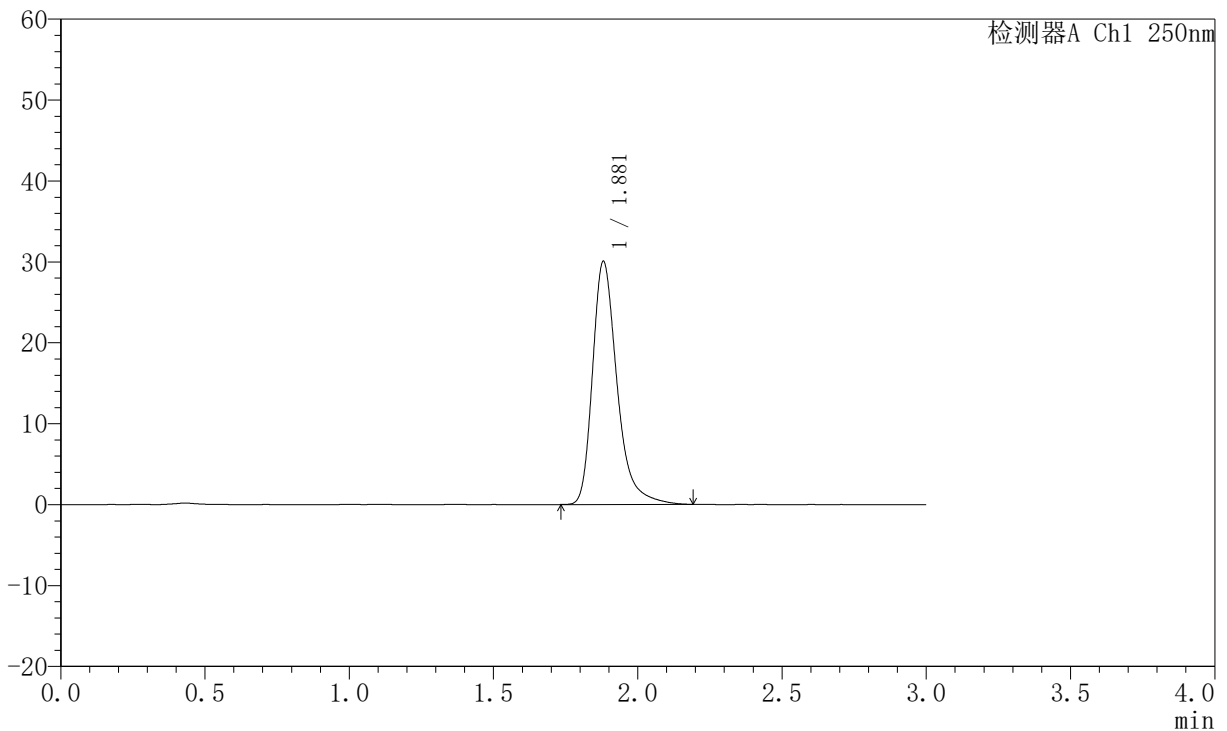
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-603-2 - zzp-js6y-red-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	177919	100.000	30054	2520	1.334	--
总计		177919	100.000	30054			

图25 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1



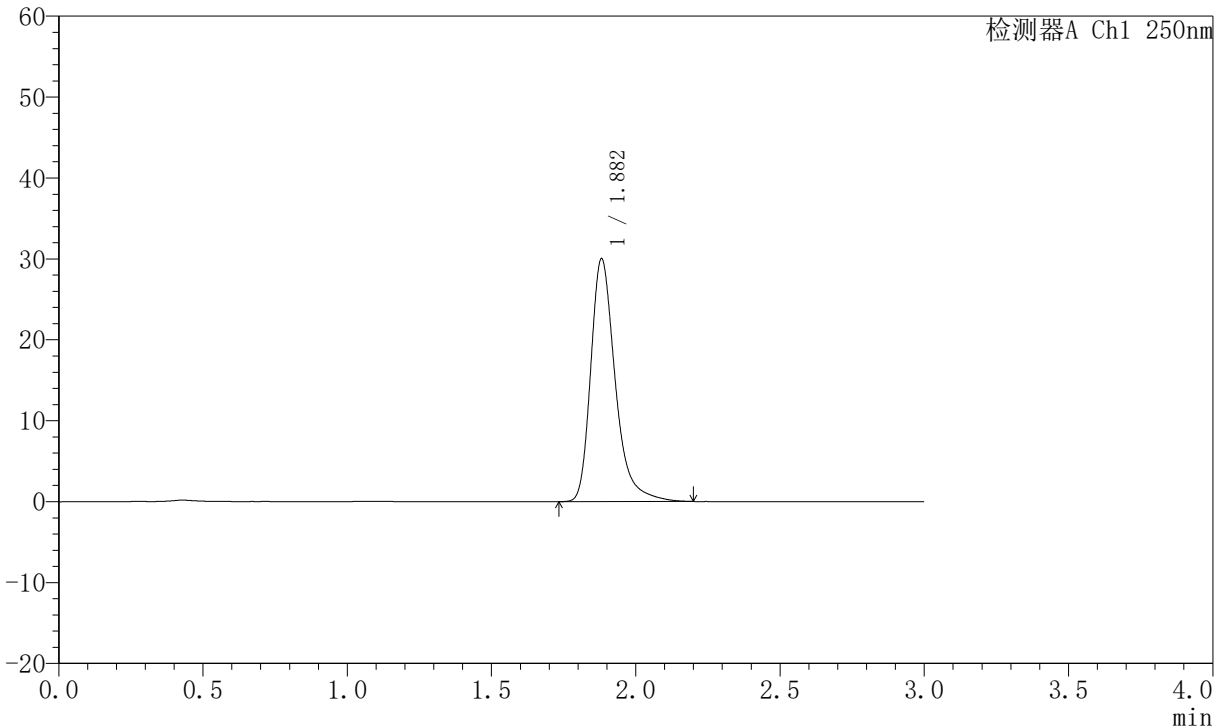
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-604-2 - zzp-js6y-red-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	177847	100.000	30000	2521	1.336	--
总计		177847	100.000	30000			

图26 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2



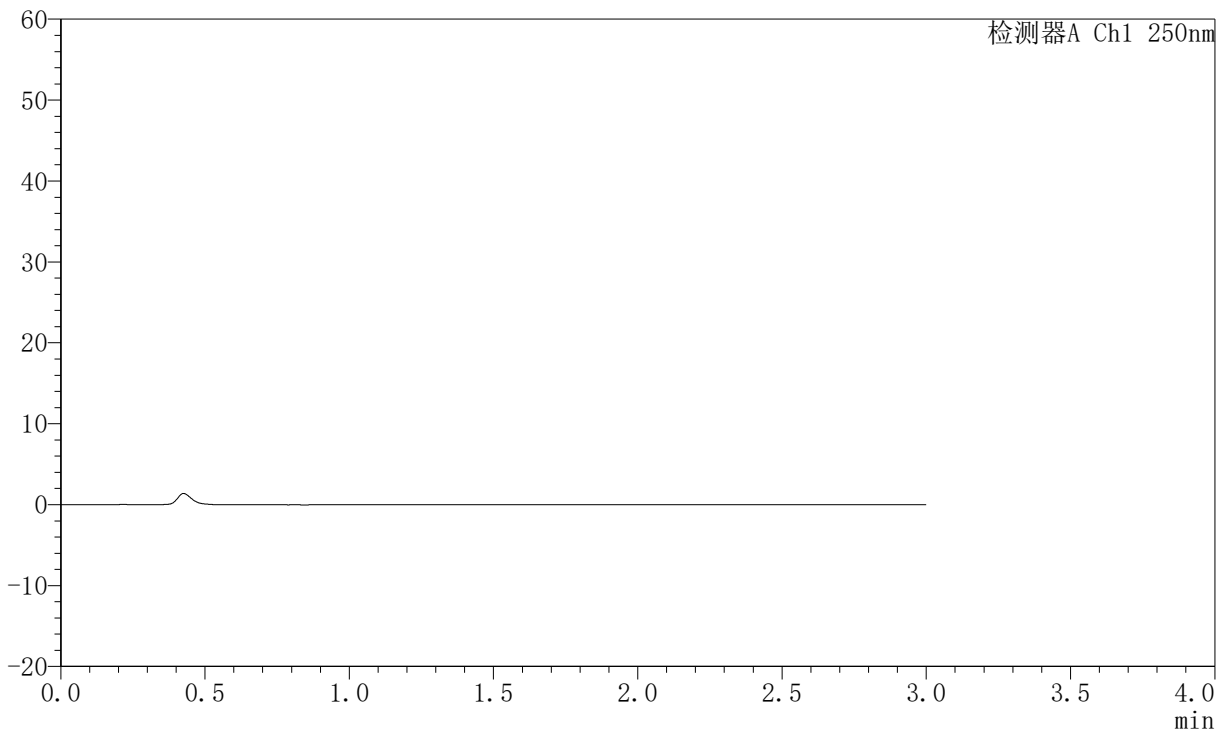
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-605-2 - zzp-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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27 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂



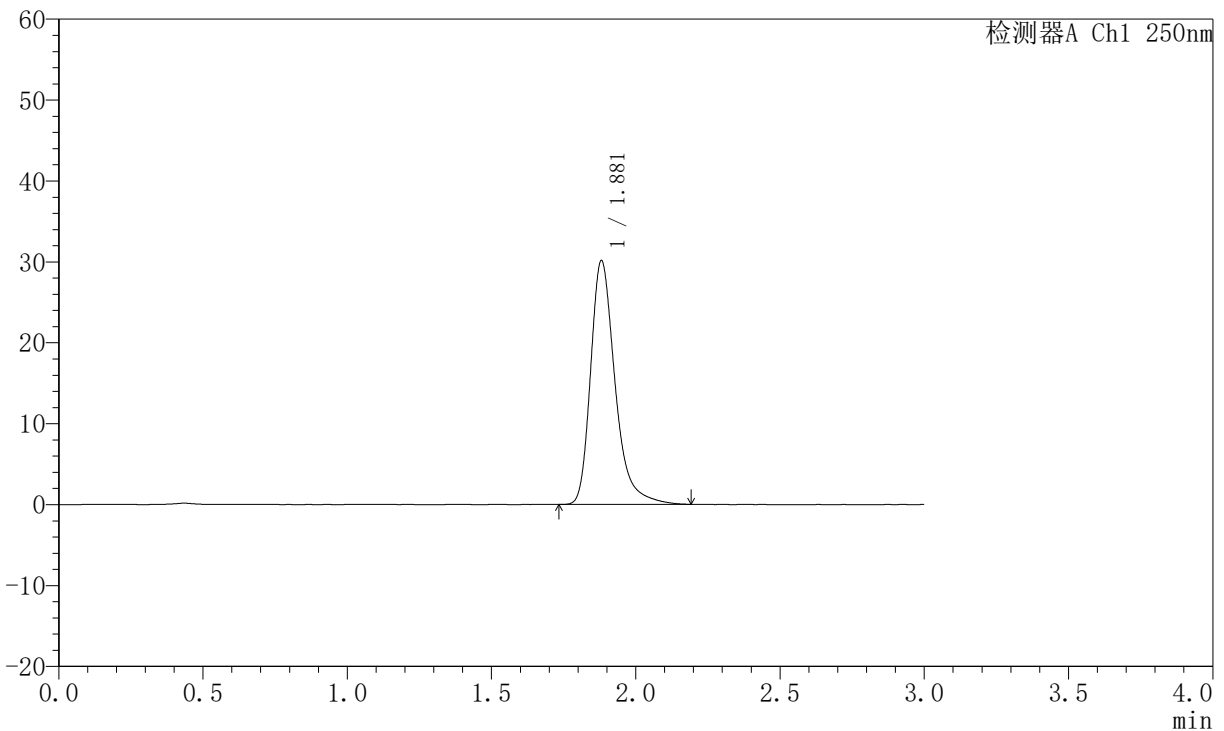
JSS-221

<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 - 10-53/30-606-2 - zzp-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	177972	100.000	30137	2533	1.330	--
总计		177972	100.000	30137			

图28 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1



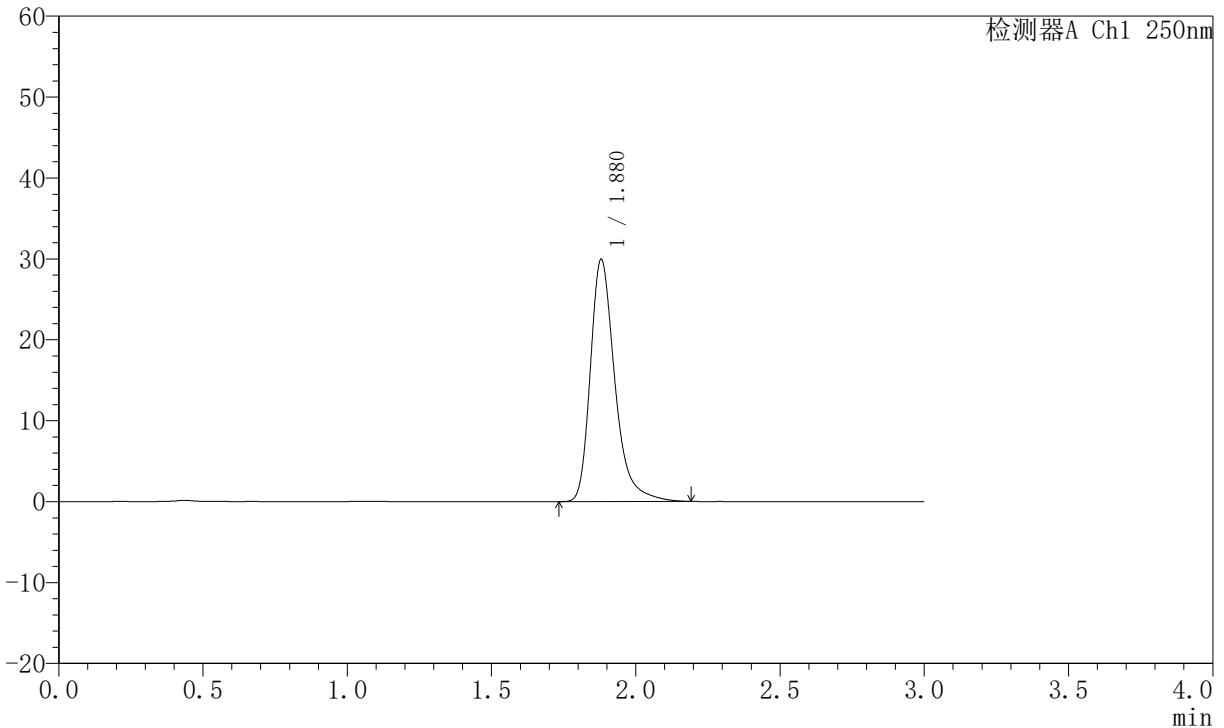
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-607-2 - zzp-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:54:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	177183	100.000	29942	2516	1.331	--
总计		177183	100.000	29942			

图29 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2



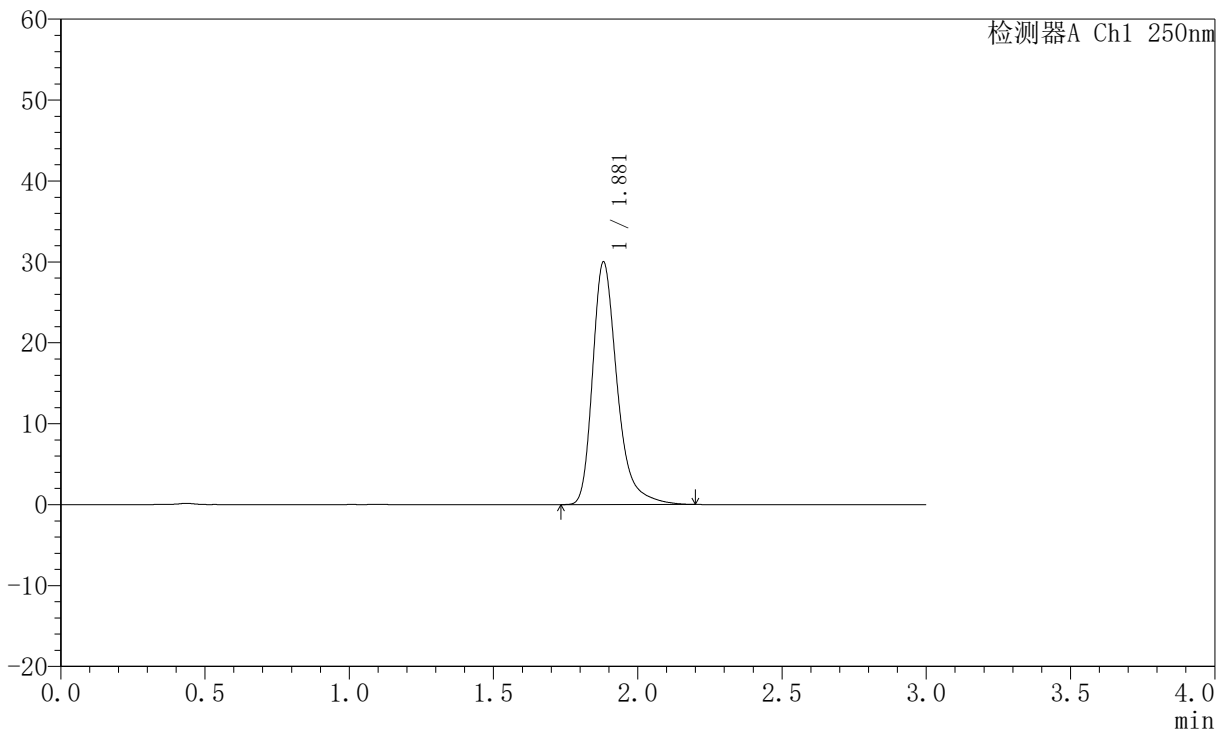
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-608-2 - zzp-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	177617	100.000	29990	2522	1.334	--
总计		177617	100.000	29990			

图30 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3



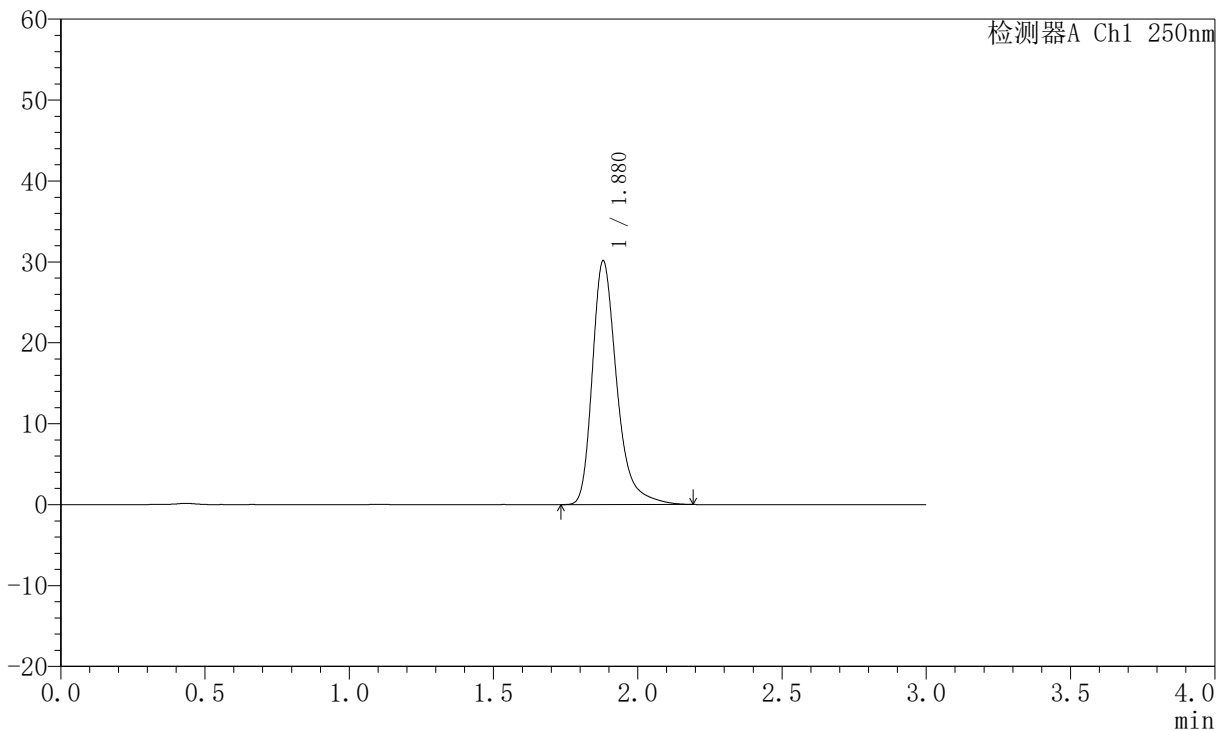
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-609-2 - zzp-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:01:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	177901	100.000	30137	2535	1.331	--
总计		177901	100.000	30137			

图31 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4



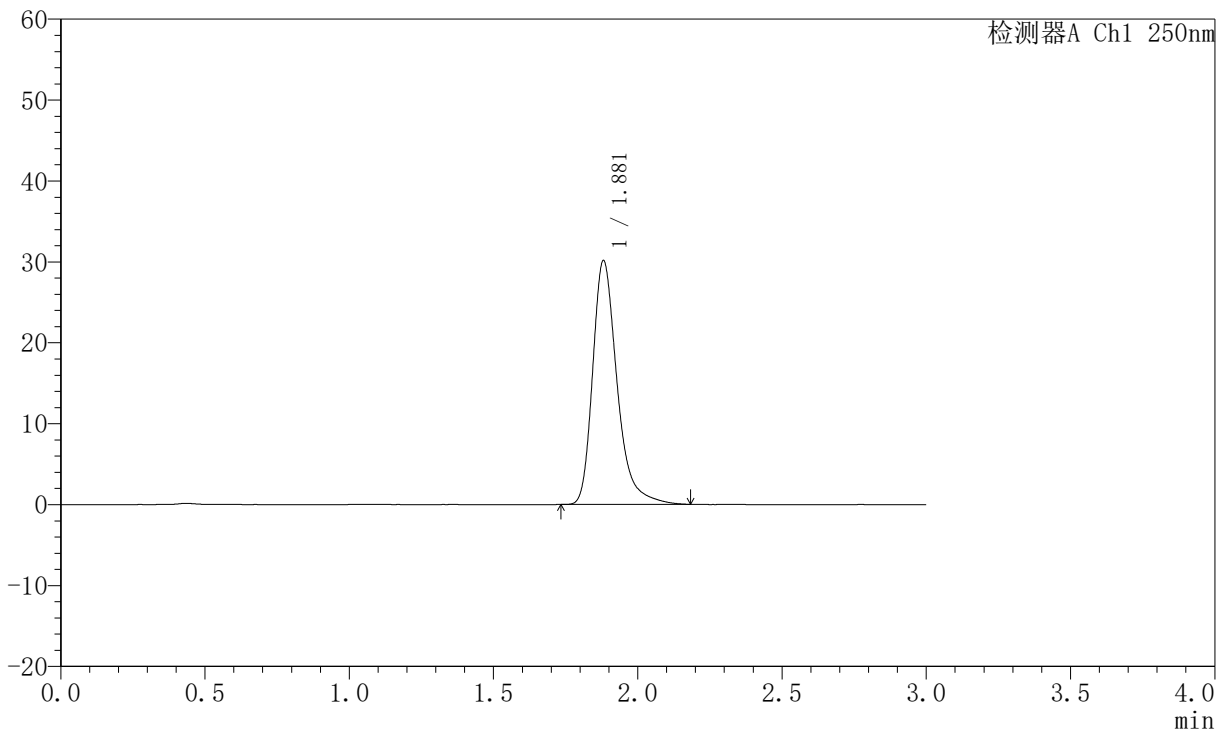
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-610-2 - zzp-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:05:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	177635	100.000	30142	2543	1.330	--
总计		177635	100.000	30142			

图32 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5



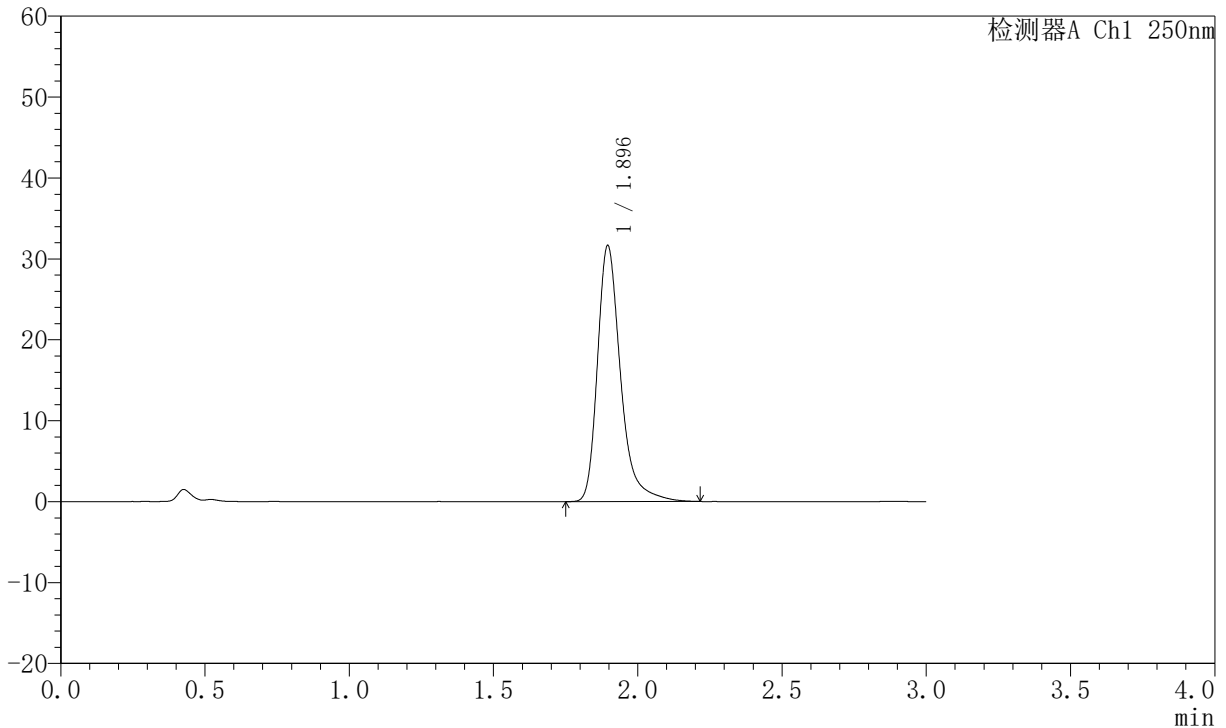
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-611-2 - zzp-2025102321p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	176515	100.000	31647	2919	1.333	--
总计		176515	100.000	31647			

图33 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



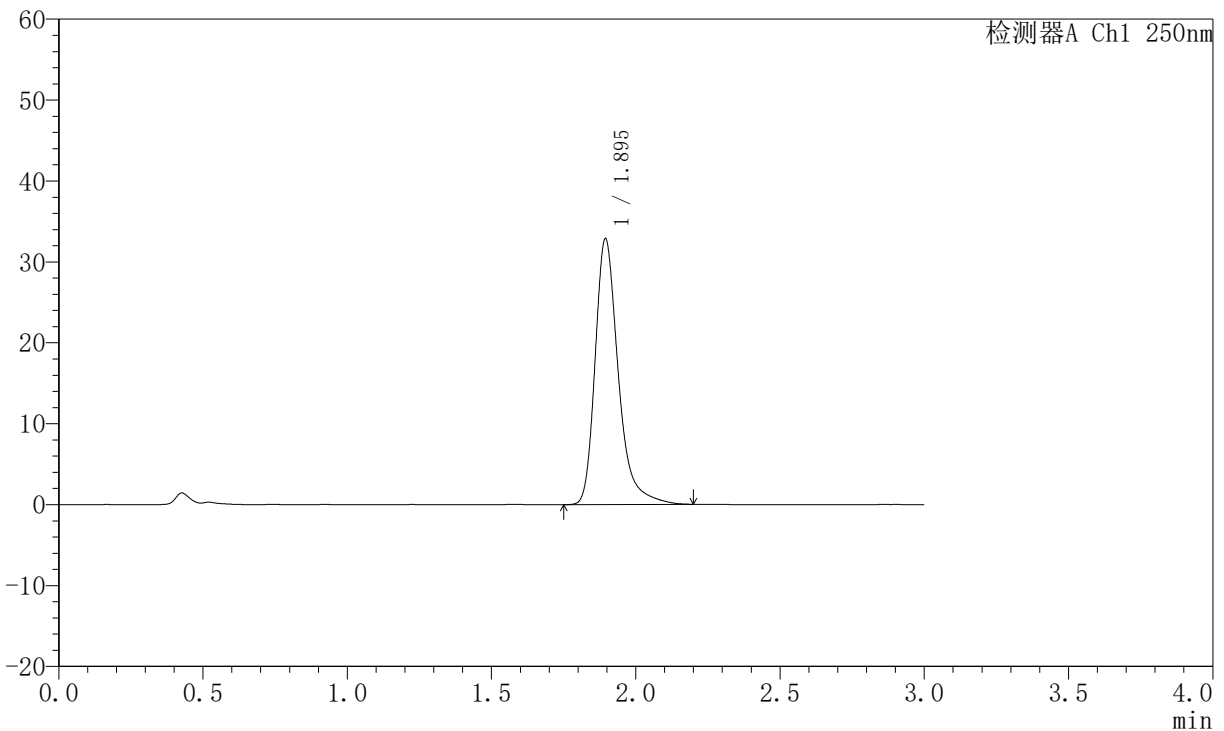
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-612-2 - zzp-2025102321p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	183825	100.000	32816	2888	1.327	--
总计		183825	100.000	32816			

图34 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



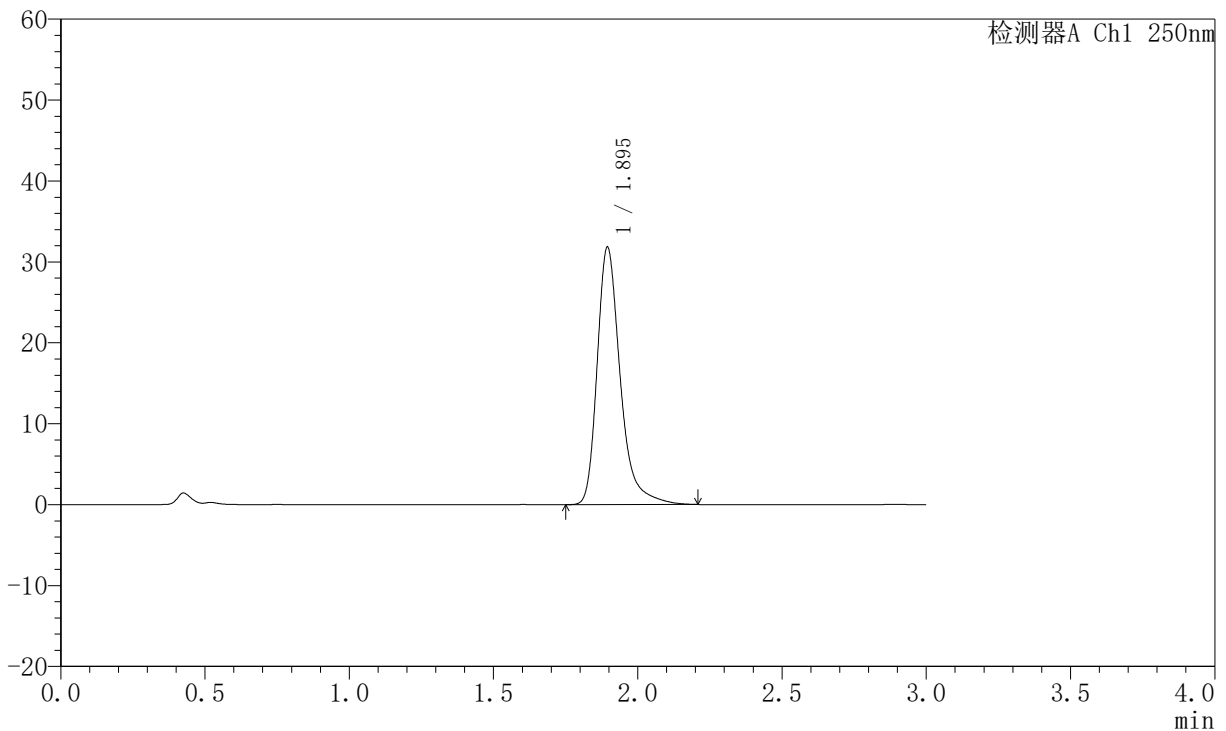
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-613-2 - zzp-2025102321p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	177663	100.000	31787	2910	1.334	--
总计		177663	100.000	31787			

图35 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



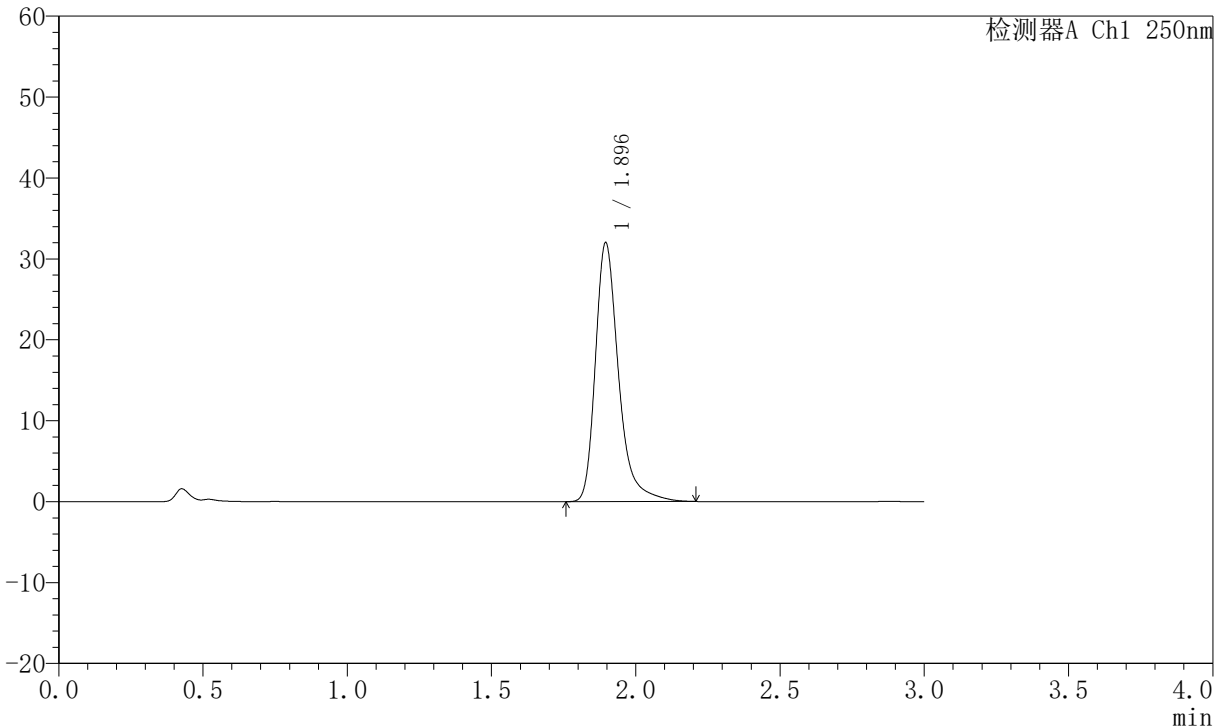
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-614-2 - zzp-2025102321p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	178878	100.000	32008	2906	1.333	--
总计		178878	100.000	32008			

图36 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



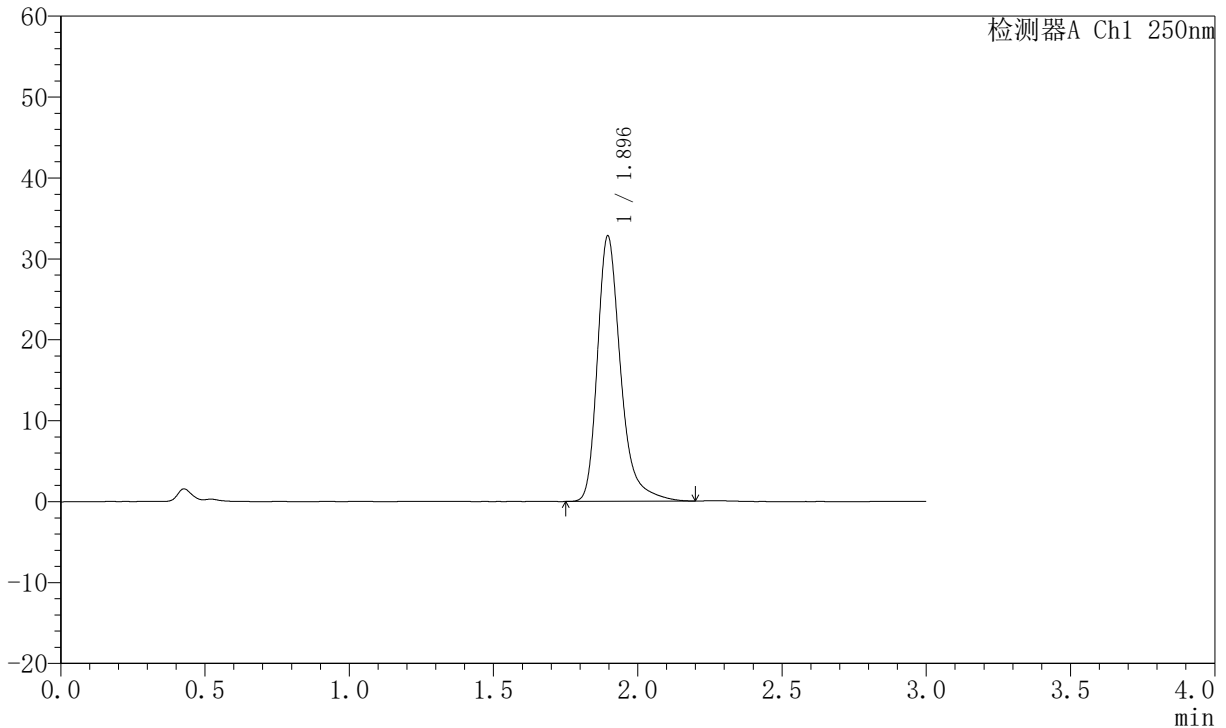
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-615-2 - zzp-2025102321p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:32:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	183934	100.000	32811	2882	1.322	--
总计		183934	100.000	32811			

图37 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



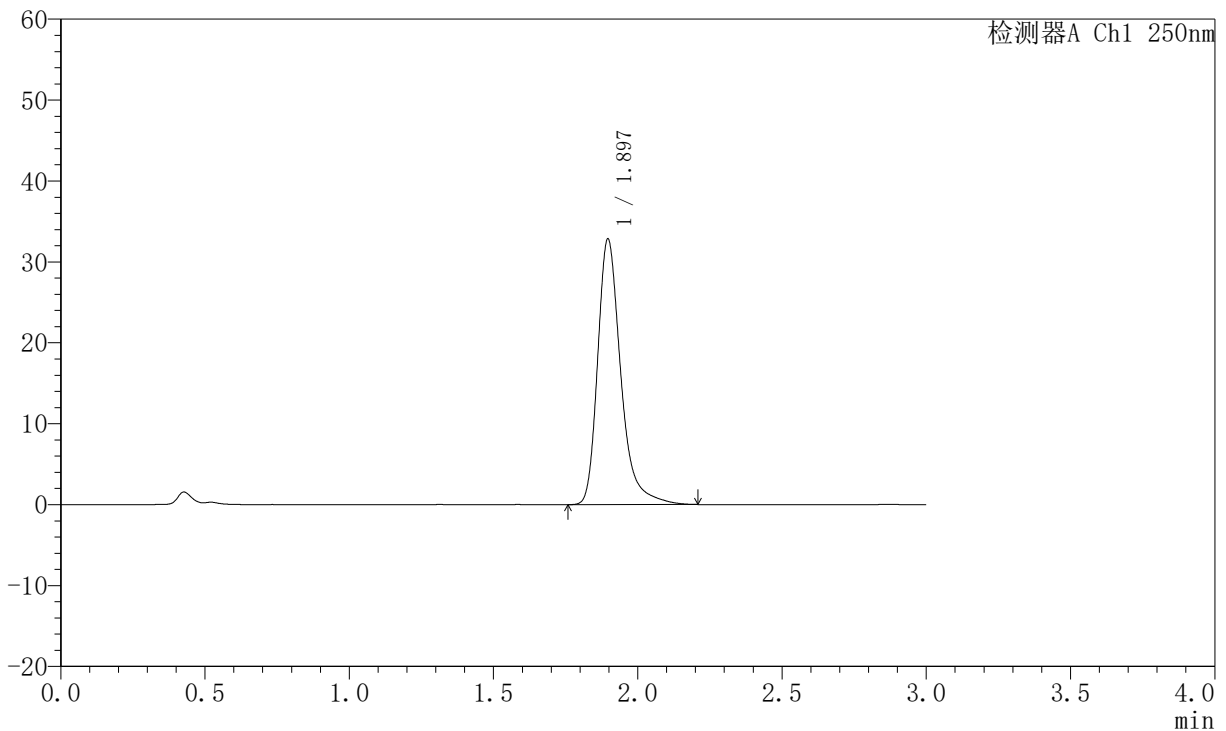
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-616-2 - zzp-2025102321p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	183484	100.000	32846	2903	1.334	--
总计		183484	100.000	32846			

图38 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



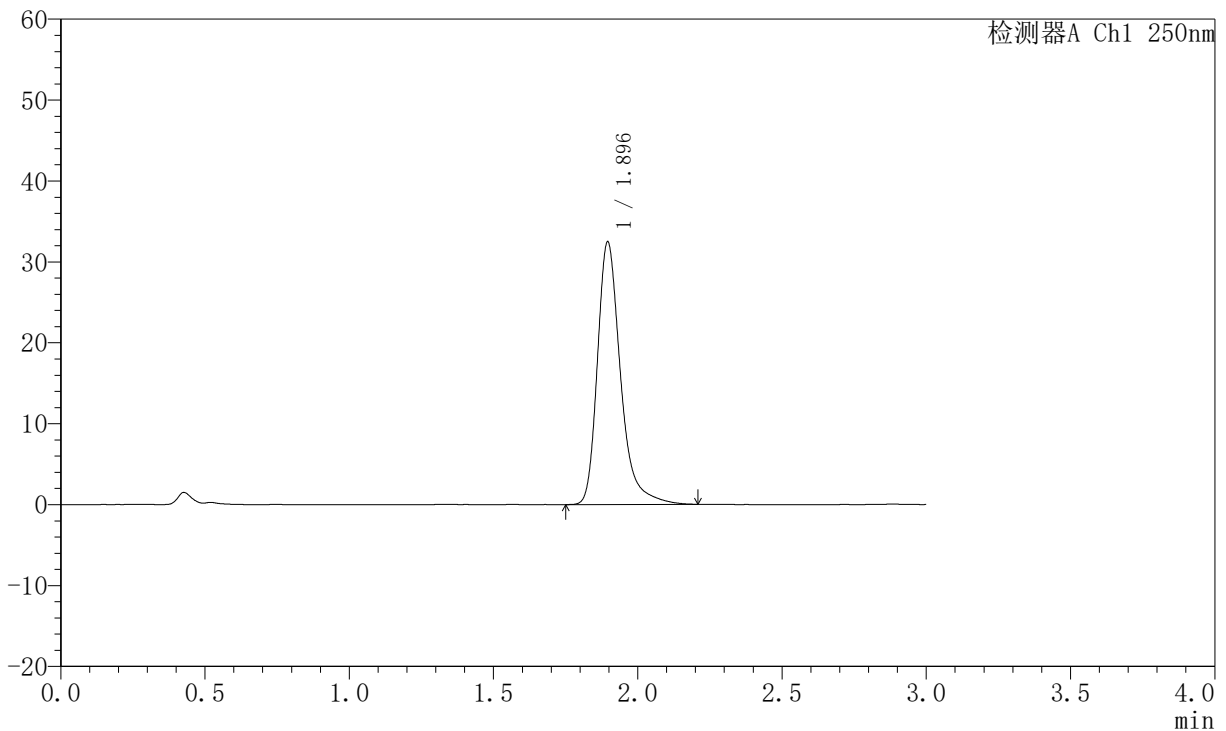
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-617-2 - zzp-2025102421p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:28:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	181308	100.000	32451	2904	1.332	--
总计		181308	100.000	32451			

图39 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



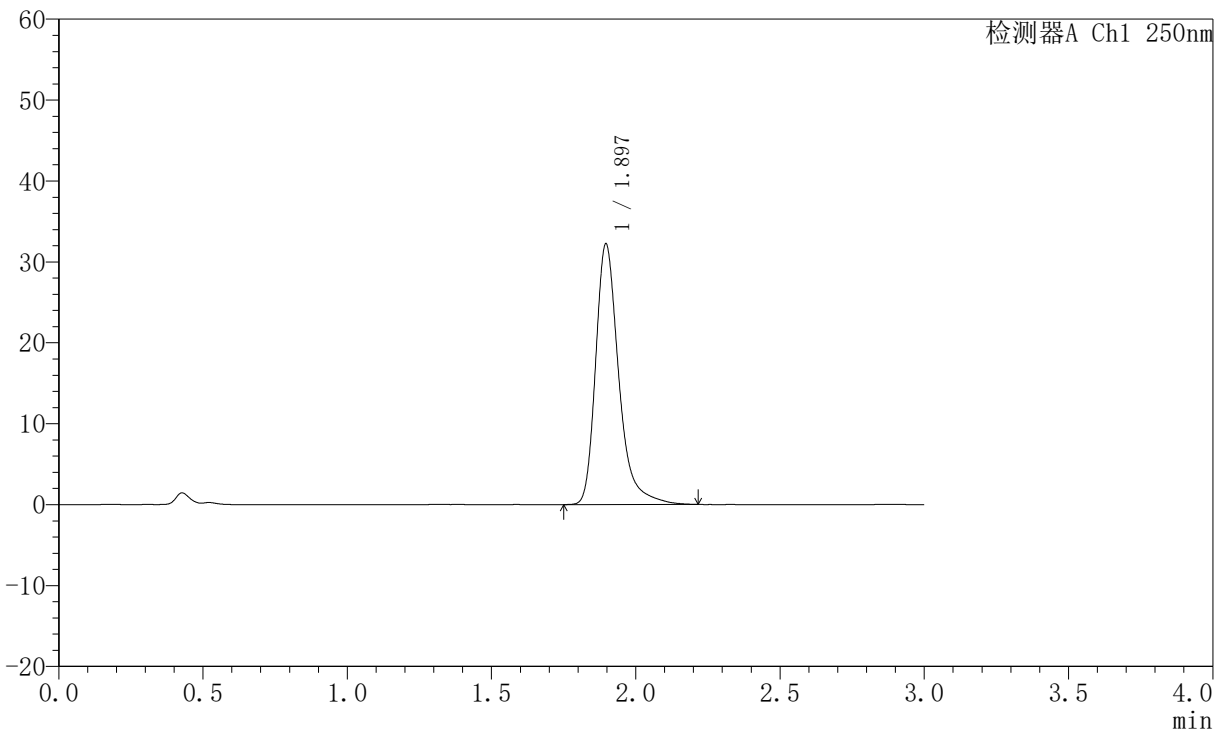
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-618-2 - zzp-2025102421p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	179995	100.000	32218	2909	1.335	--
总计		179995	100.000	32218			

图40 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



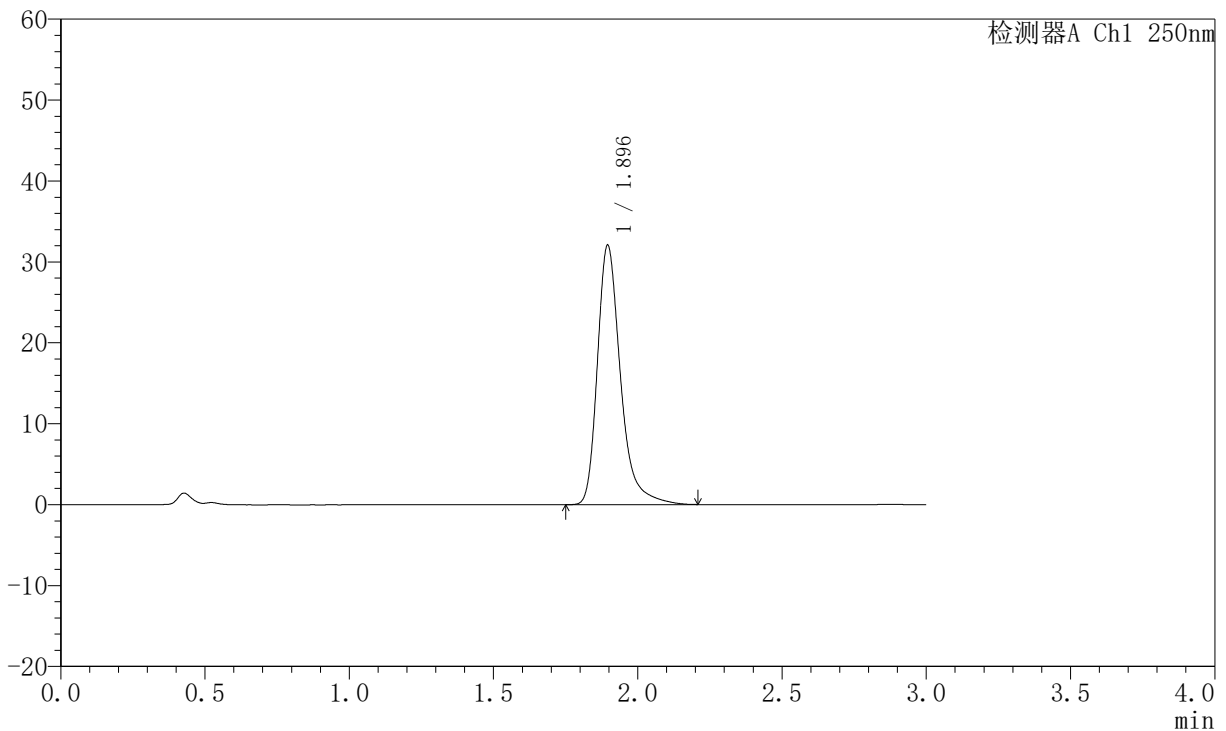
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-619-2 - zzp-2025102421p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	179197	100.000	32066	2906	1.332	--
总计		179197	100.000	32066			

图41 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



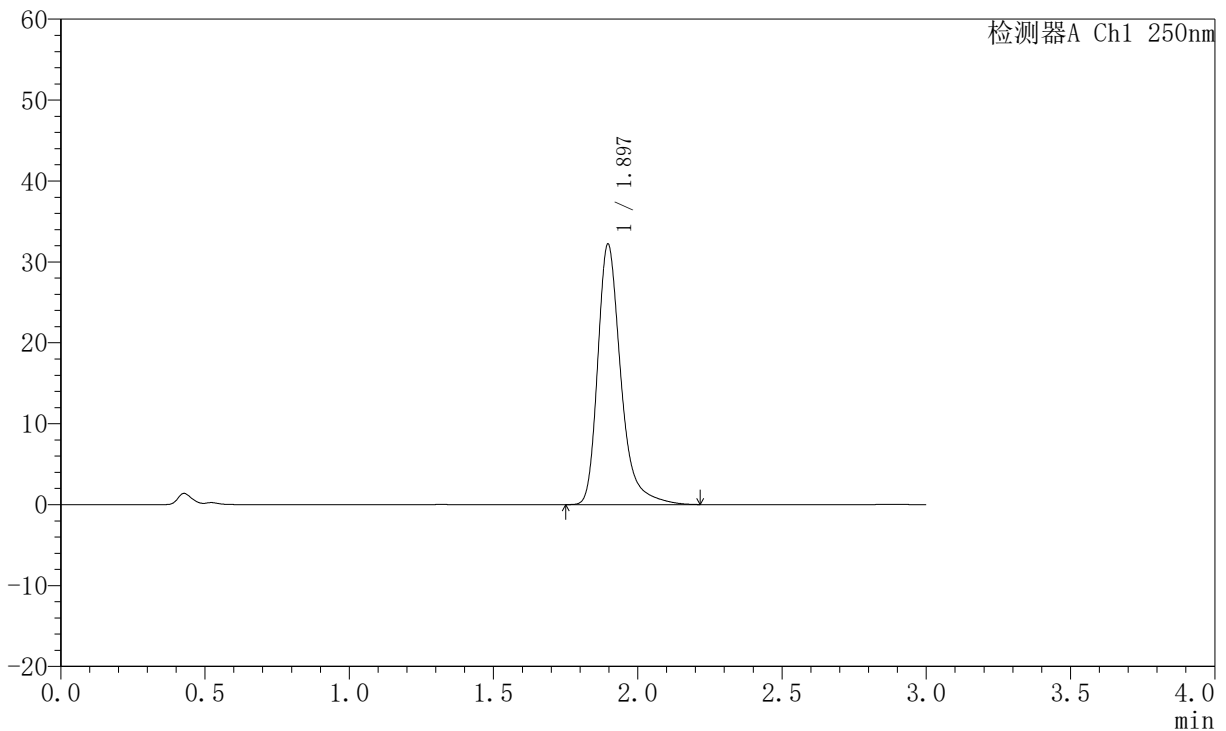
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-620-2 - zzp-2025102421p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	180112	100.000	32211	2904	1.334	--
总计		180112	100.000	32211			

图42 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



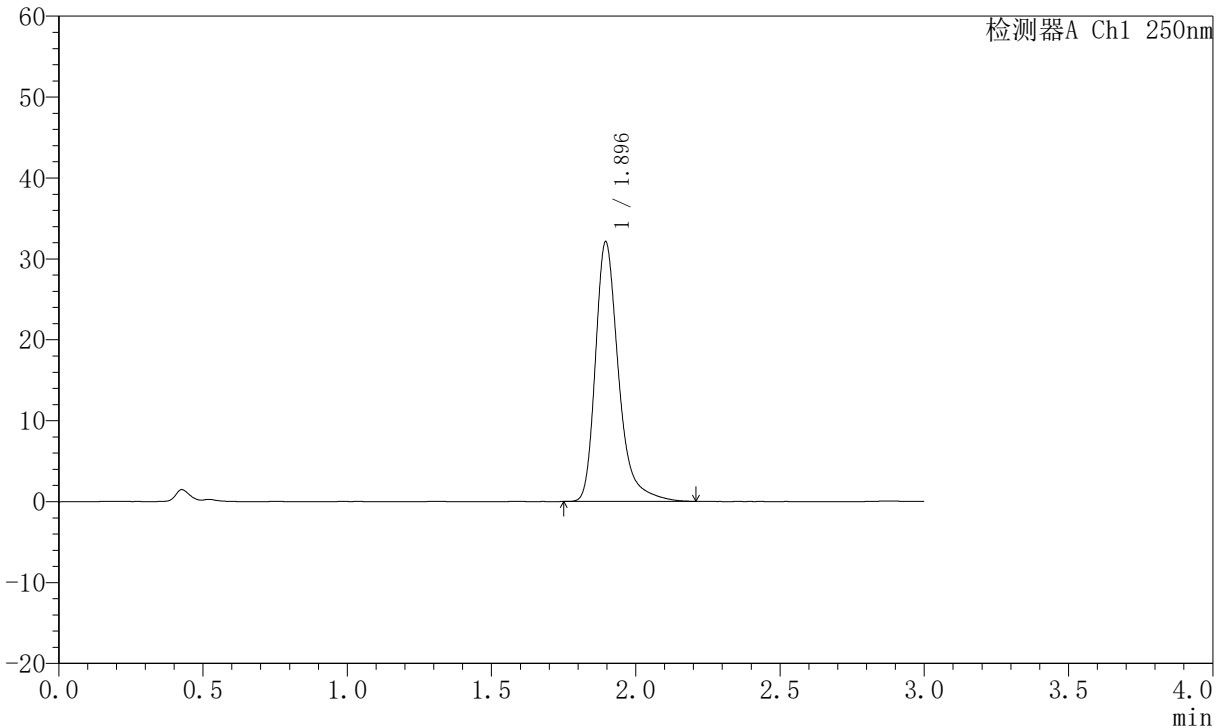
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-621-2 - zzp-2025102421p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:42:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	179187	100.000	32098	2909	1.335	--
总计		179187	100.000	32098			

图43 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



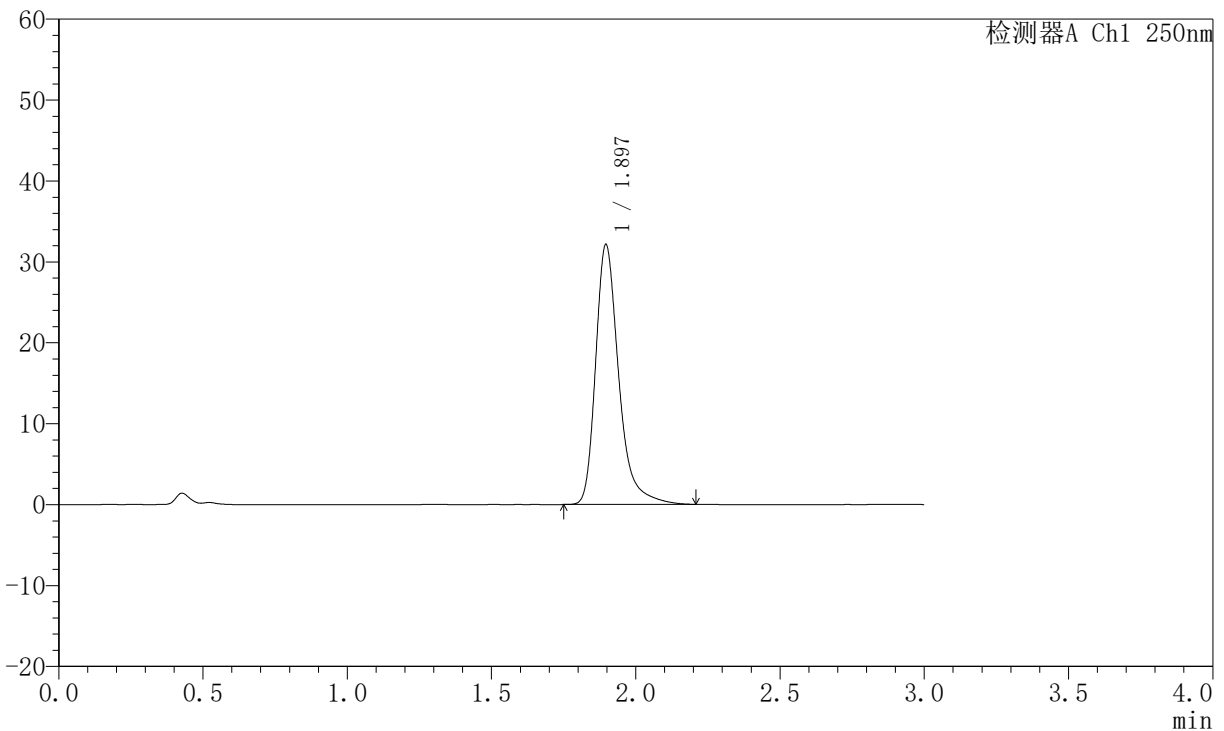
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-622-2 - zzp-2025102421p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	179371	100.000	32132	2911	1.333	--
总计		179371	100.000	32132			

图44 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



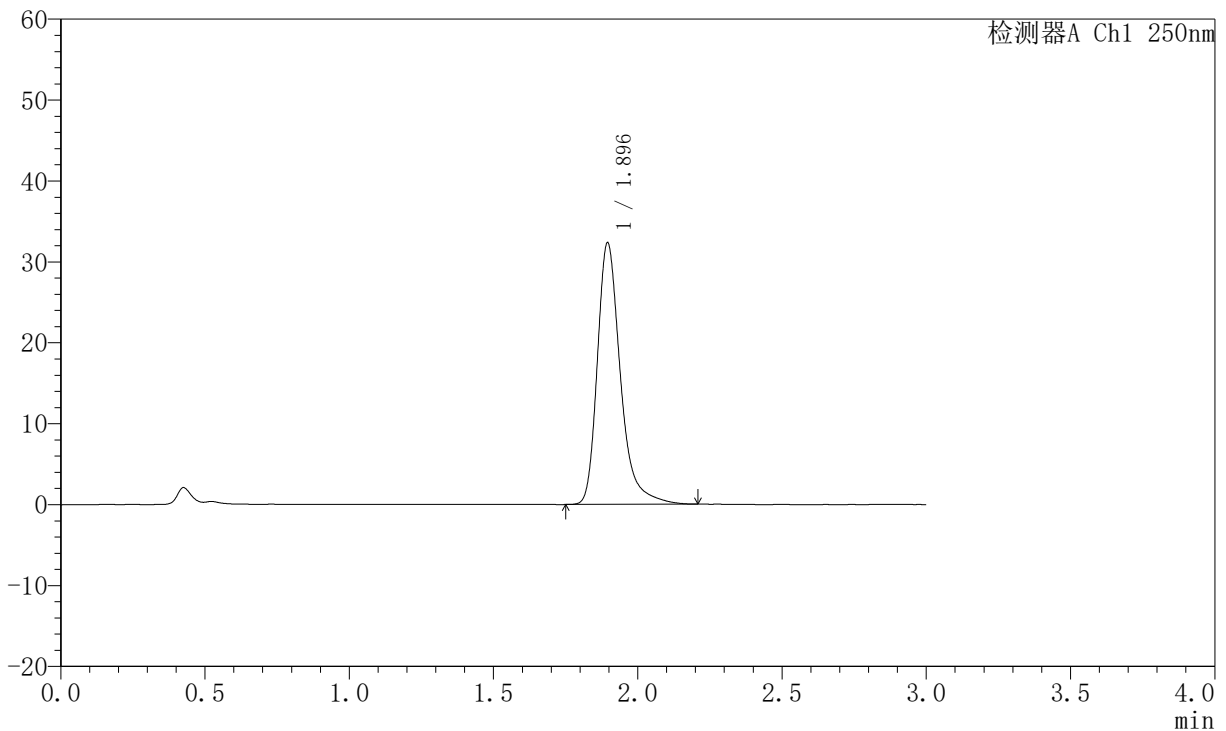
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-623-2 - zzp-2025102521p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	180427	100.000	32323	2907	1.333	--
总计		180427	100.000	32323			

图45 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



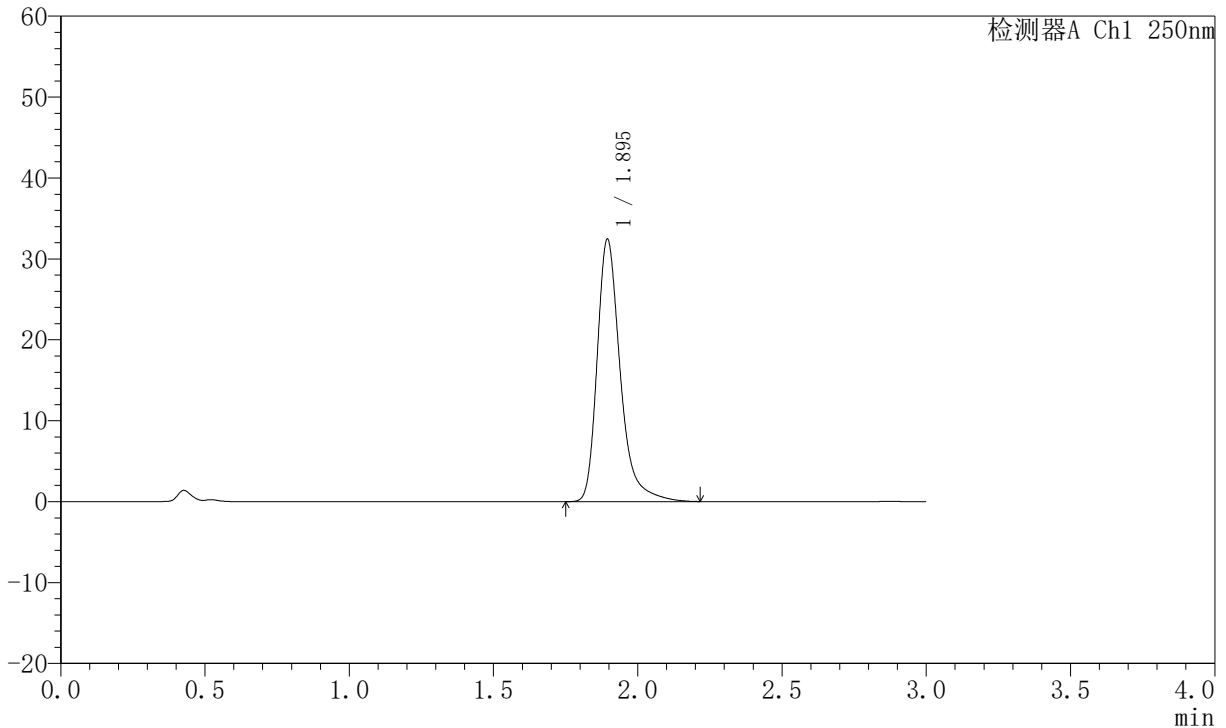
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-624-2 - zzp-2025102521p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:52:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	181414	100.000	32399	2900	1.336	--
总计		181414	100.000	32399			

图46 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



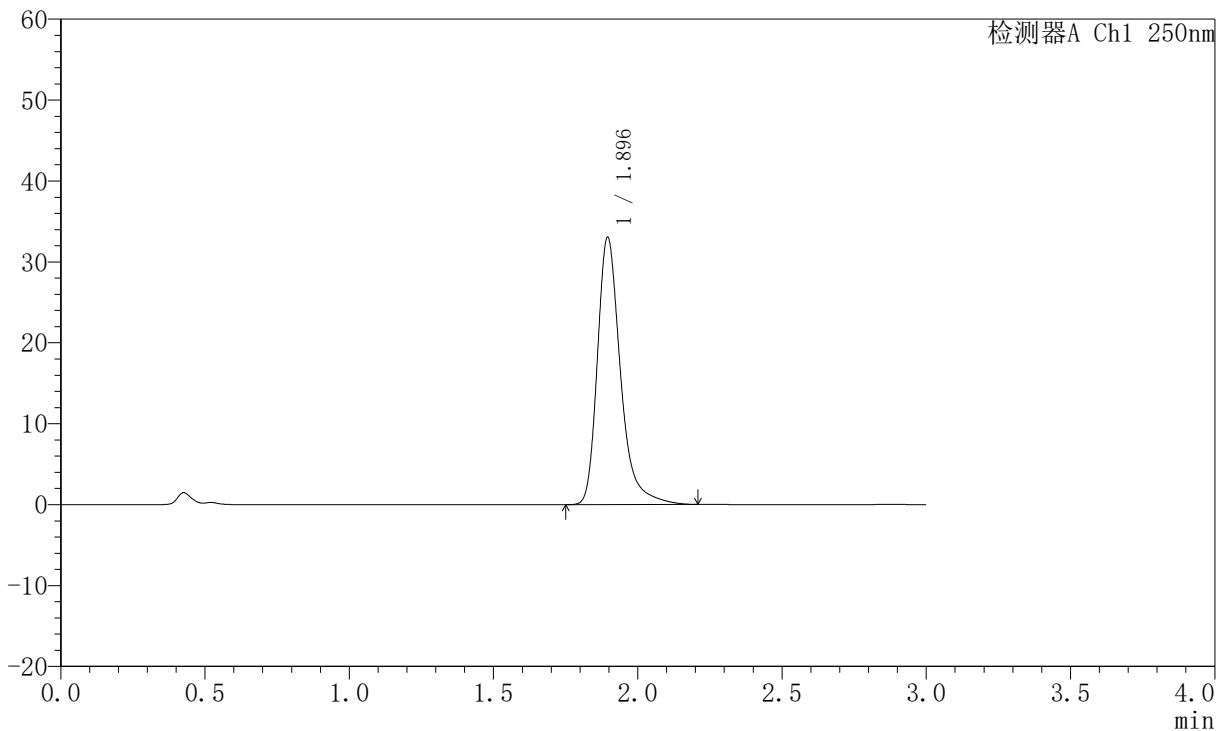
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-625-2 - zzp-2025102521p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	184741	100.000	33038	2903	1.334	--
总计		184741	100.000	33038			

图47 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



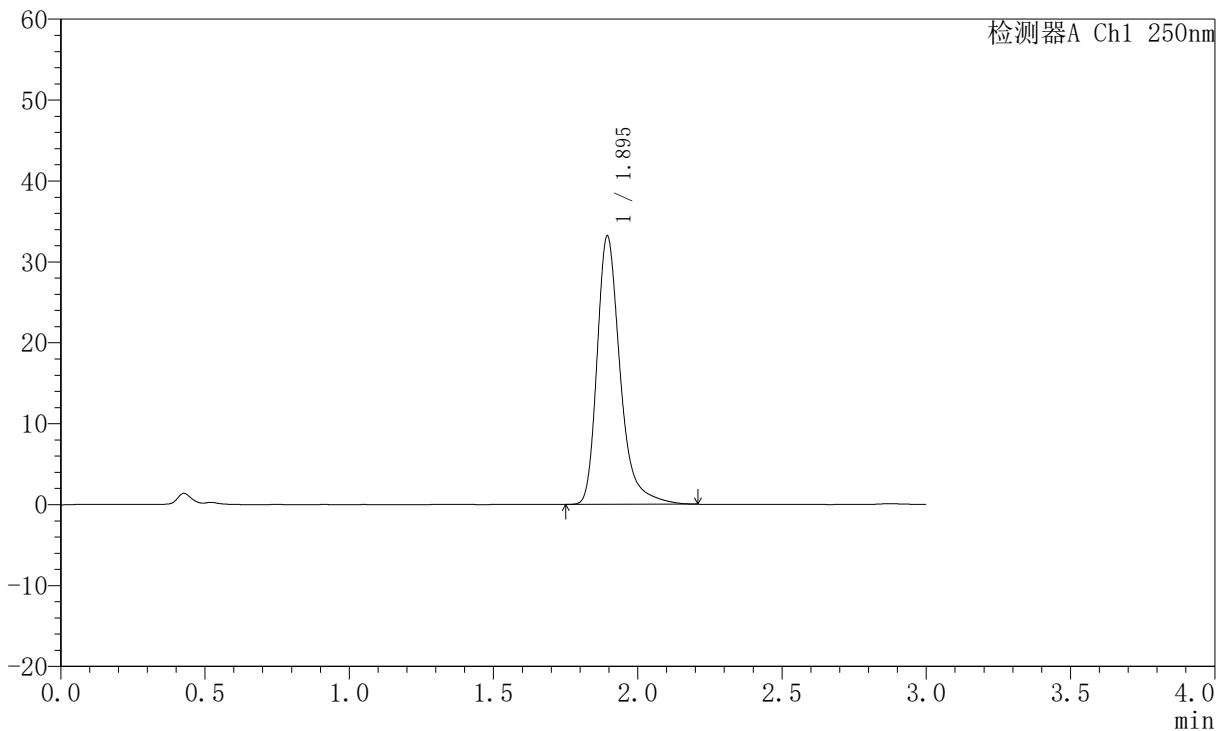
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-626-2 - zzp-2025102521p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	185078	100.000	33117	2909	1.335	--
总计		185078	100.000	33117			

图48 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



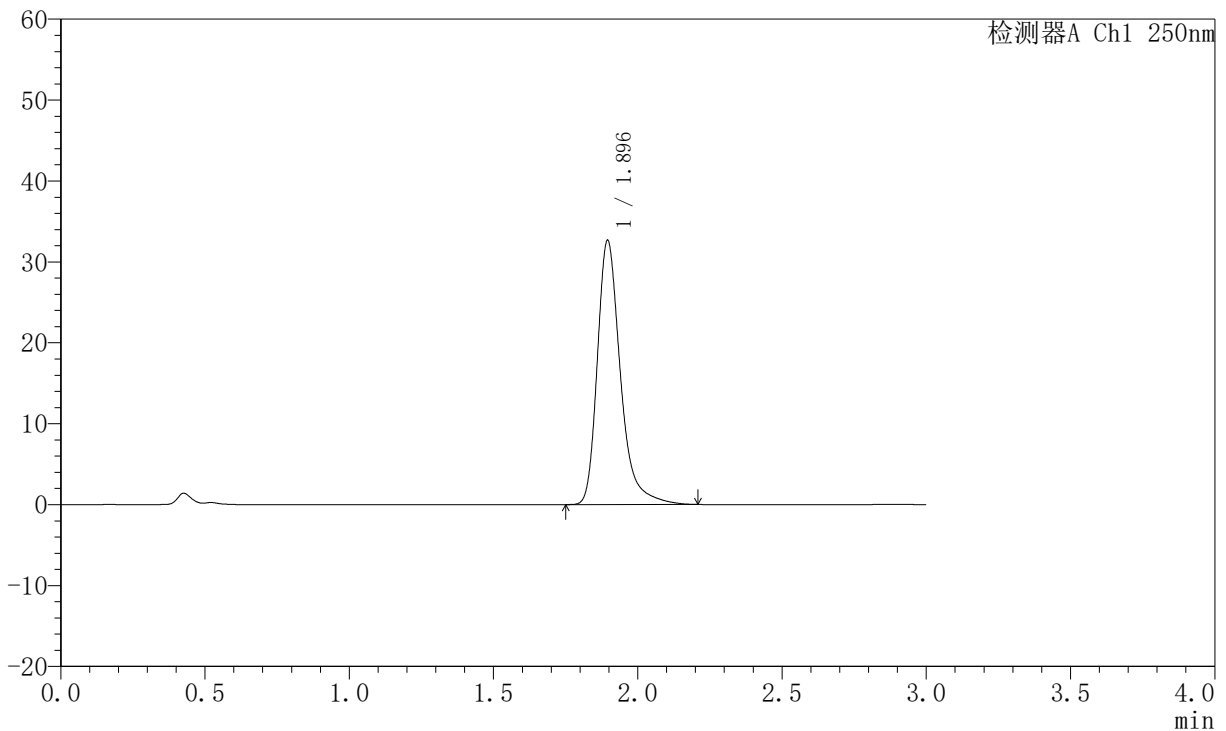
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-627-2 - zzp-2025102521p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 23:02:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	182224	100.000	32639	2906	1.332	--
总计		182224	100.000	32639			

图49 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



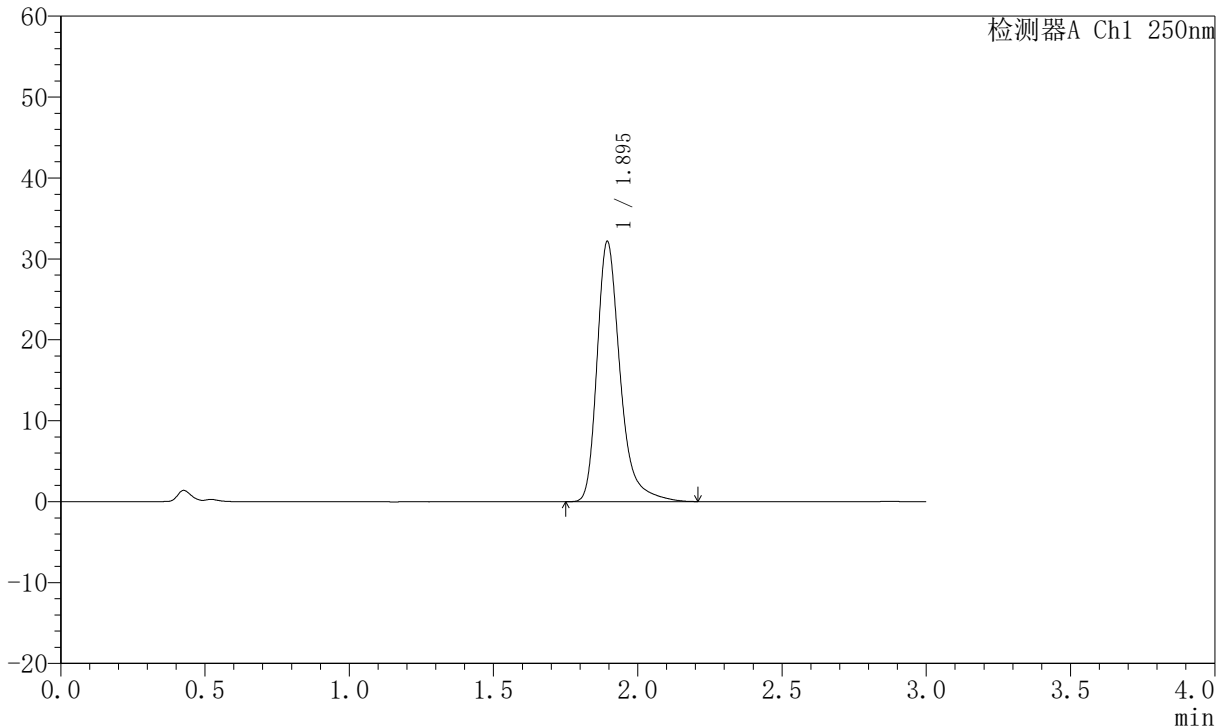
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-628-2 - zzp-2025102521p-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 23:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	179407	100.000	32114	2911	1.330	--
总计		179407	100.000	32114			

图50 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



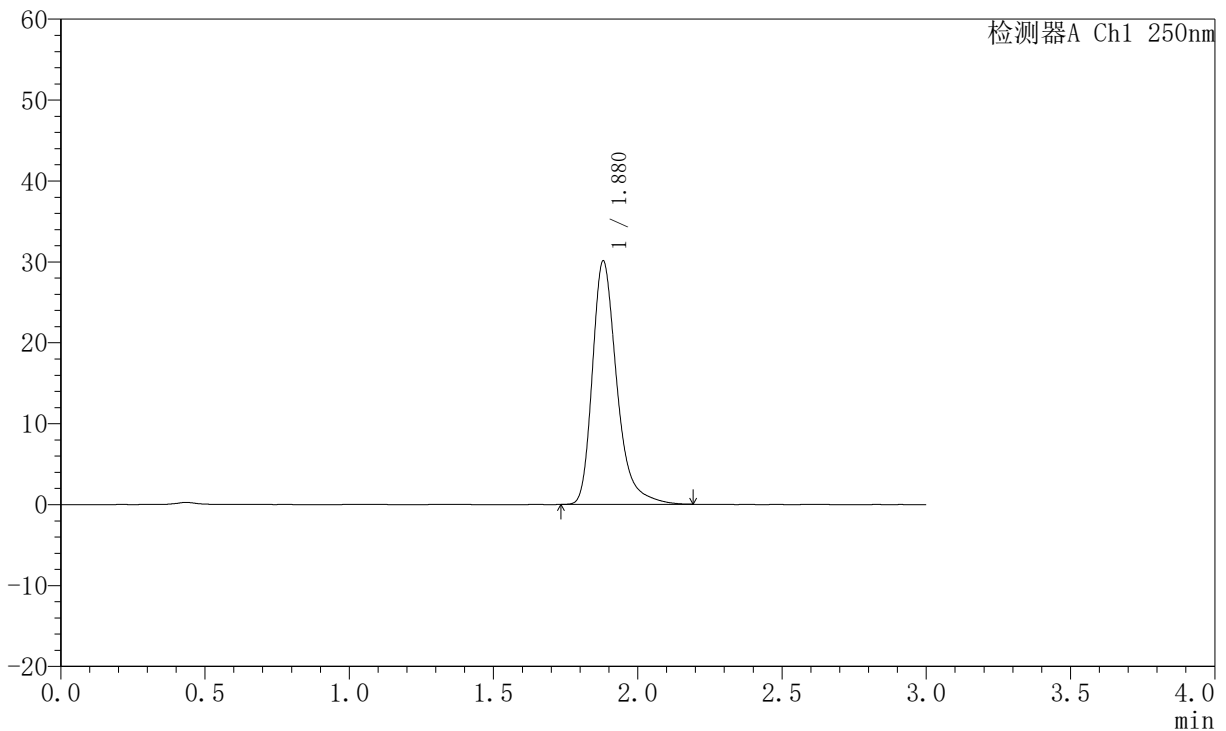
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-629-2 - zzp-zjtj6y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 23:09:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	177735	100.000	30097	2524	1.329	--
总计		177735	100.000	30097			

图51 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1



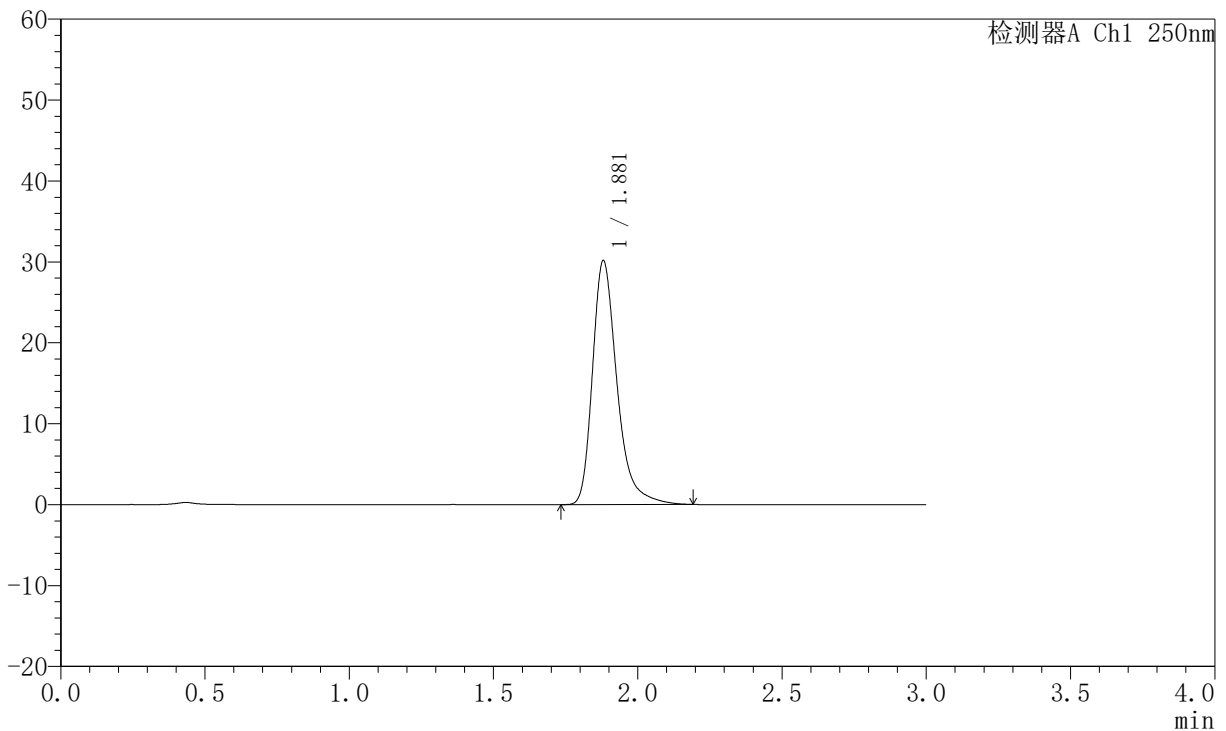
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 10-53/30-630-2 - zzp-zjtj6y-red-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-red-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260520-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 23:12:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/05/21 08:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	178177	100.000	30145	2523	1.331	--
总计		178177	100.000	30145			

图52 氢溴酸氟硫西汀口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2