



氢溴酸伏硫西汀口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	D382/2305001	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.83	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7867

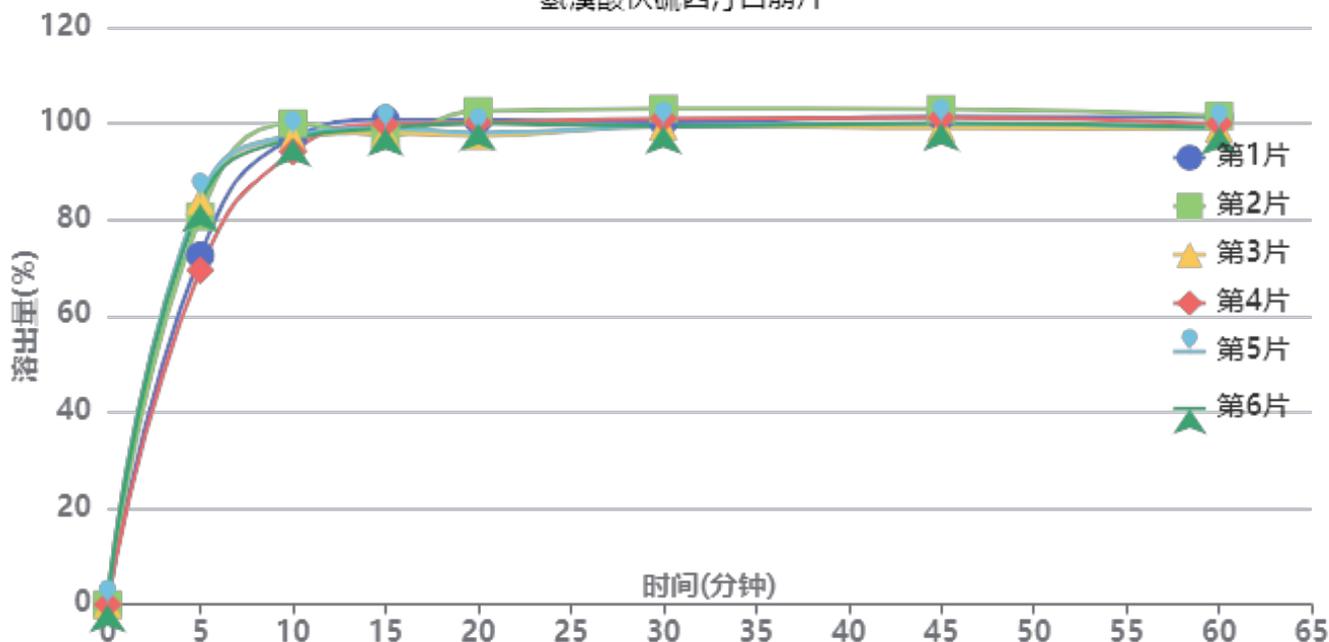
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.15	181225	181447	180890	181109	180661	181066	0.17
2	14.18	180939	181072				181006	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
12796.18	12764.88	0.18	数据可信

溶出曲线测定

氢溴酸伏硫西汀口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2733947批-pH4.5

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%
2min	1	6021	-	6021	3.330	7.59	51.06	3.33	7.59	51.05
	2	10622	-	10622	5.874			5.87		
	3	21590	-	21590	11.940			11.94		
	4	8225	-	8225	4.549			4.55		
	5	13032	-	13032	7.207			7.21		
	6	22897	-	22897	12.663			12.66		
5min	1	131209	-	131209	72.565	79.10	8.18	72.57	79.10	8.18
	2	145811	-	145811	80.641			80.64		
	3	151873	-	151873	83.993			83.99		
	4	125683	-	125683	69.509			69.51		
	5	153071	-	153071	84.656			84.66		
	6	150497	-	150497	83.232			83.23		
10min	1	175371	-	175371	96.989	97.08	1.94	96.99	97.08	1.93
	2	180806	-	180806	99.995			99.99		
	3	175569	-	175569	97.098			97.10		
	4	170168	-	170168	94.111			94.11		
	5	176247	-	176247	97.473			97.47		
	6	175008	-	175008	96.788			96.79		
15min	1	182185	-	182185	100.757	99.04	1.18	100.76	99.04	1.18
	2	176424	-	176424	97.571			97.57		
	3	177264	-	177264	98.036			98.04		
	4	180509	-	180509	99.831			99.83		
	5	178996	-	178996	98.994			98.99		
	6	179046	-	179046	99.021			99.02		
20min	1	182128	-	182128	100.726	99.84	1.86	100.73	99.84	1.87
	2	185454	-	185454	102.565			102.57		
	3	176212	-	176212	97.454			97.45		
	4	181155	-	181155	100.188			100.19		
	5	177307	-	177307	98.060			98.06		
	6	180849	-	180849	100.019			100.02		
30min	1	181211	-	181211	100.219	100.42	1.43	100.22	100.42	1.43
	2	186322	-	186322	103.045			103.05		
	3	179794	-	179794	99.435			99.44		
	4	182607	-	182607	100.991			100.99		
	5	179785	-	179785	99.430			99.43		
	6	179738	-	179738	99.404			99.40		
45min	1	183442	-	183442	101.453	100.78	1.37	101.45	100.78	1.37
	2	186184	-	186184	102.969			102.97		
	3	179129	-	179129	99.067			99.07		
	4	182906	-	182906	101.156			101.16		
	5	180766	-	180766	99.973			99.97		
	6	180969	-	180969	100.085			100.08		
60min	1	183197	-	183197	101.317	99.99	1.20	101.32	99.99	1.20
	2	183674	-	183674	101.581			101.58		
	3	178860	-	178860	98.919			98.92		
	4	180725	-	180725	99.950			99.95		
	5	178916	-	178916	98.950			98.95		
	6	179387	-	179387	99.210			99.21		
极限	1	182157	-	182157	100.742	100.27	1.16	100.74	100.27	1.16
	2	184888	-	184888	102.252			102.25		
	3	179847	-	179847	99.464			99.46		
	4	181669	-	181669	100.472			100.47		
	5	180139	-	180139	99.626			99.63		
	6	179113	-	179113	99.058			99.06		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



氢溴酸伏硫西汀口崩片项目信息

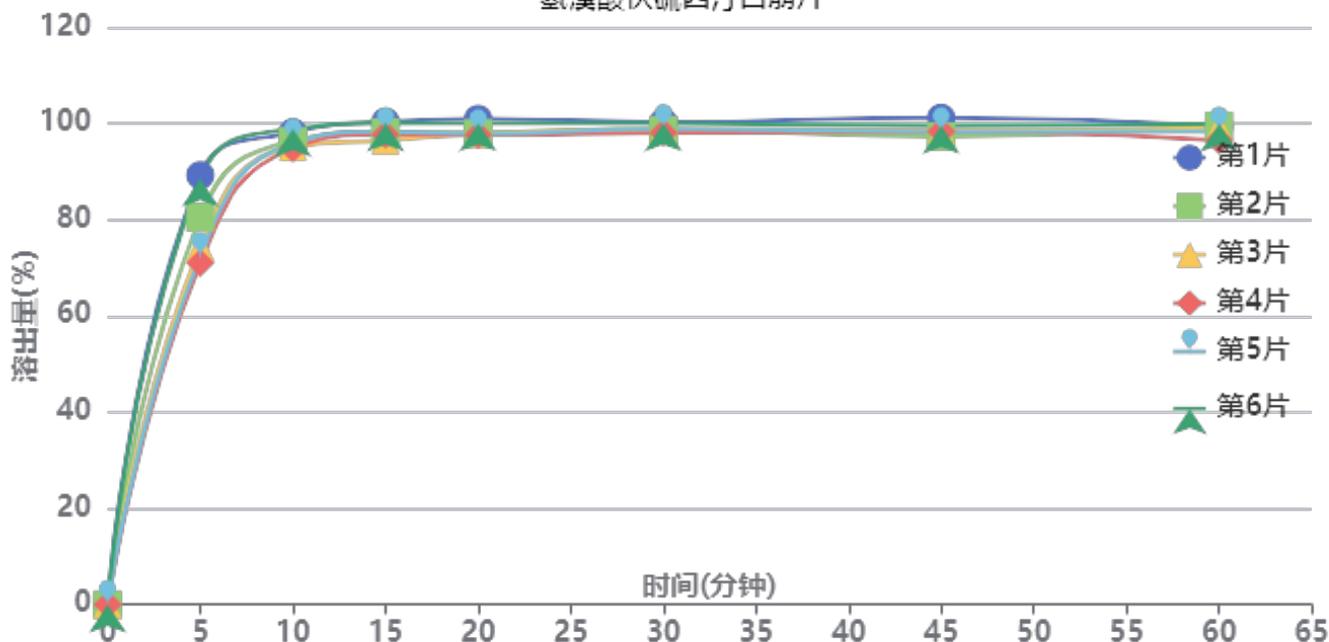
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	D382/2305001	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.83	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7867

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.15	181155	180673	181243	181268	180786	181025	0.16
2	14.18	181370	181286				181328	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
12793.29			12787.59		0.04		数据可信	

溶出曲线测定

氢溴酸伏硫西汀口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2733947批-pH4.5

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%
2min	1	43860	-	43860	24.238	14.33	63.44	24.24	14.34	63.43
	2	25010	-	25010	13.821			13.82		
	3	8577	-	8577	4.740			4.74		
	4	26868	-	26868	14.848			14.85		
	5	6565	-	6565	3.628			3.63		
	6	44754	-	44754	24.732			24.73		
5min	1	161523	-	161523	89.261	79.32	10.20	89.26	79.32	10.20
	2	145718	-	145718	80.527			80.53		
	3	134413	-	134413	74.279			74.28		
	4	128502	-	128502	71.013			71.01		
	5	130948	-	130948	72.365			72.36		
	6	160083	-	160083	88.465			88.47		
10min	1	177622	-	177622	98.158	96.54	1.71	98.16	96.54	1.71
	2	174339	-	174339	96.343			96.34		
	3	172141	-	172141	95.129			95.13		
	4	171527	-	171527	94.789			94.79		
	5	173589	-	173589	95.929			95.93		
	6	178900	-	178900	98.864			98.86		
15min	1	181602	-	181602	100.357	98.51	1.48	100.36	98.52	1.48
	2	177657	-	177657	98.177			98.18		
	3	174659	-	174659	96.520			96.52		
	4	176809	-	176809	97.708			97.71		
	5	177839	-	177839	98.278			98.28		
	6	181043	-	181043	100.048			100.05		
20min	1	182696	-	182696	100.962	98.71	1.44	100.96	98.71	1.43
	2	177347	-	177347	98.006			98.01		
	3	177059	-	177059	97.847			97.85		
	4	176621	-	176621	97.604			97.60		
	5	177043	-	177043	97.838			97.84		
	6	180959	-	180959	100.002			100.00		
30min	1	181482	-	181482	100.291	99.13	0.87	100.29	99.13	0.87
	2	178513	-	178513	98.650			98.65		
	3	178846	-	178846	98.834			98.83		
	4	177449	-	177449	98.062			98.06		
	5	179020	-	179020	98.930			98.93		
	6	181025	-	181025	100.038			100.04		
45min	1	183095	-	183095	101.182	98.83	1.36	101.18	98.84	1.35
	2	176140	-	176140	97.339			97.34		
	3	178184	-	178184	98.468			98.47		
	4	177894	-	177894	98.308			98.31		
	5	177765	-	177765	98.237			98.24		
	6	179989	-	179989	99.466			99.47		
60min	1	180081	-	180081	99.517	98.82	1.29	99.52	98.82	1.29
	2	180098	-	180098	99.526			99.53		
	3	179232	-	179232	99.047			99.05		
	4	174577	-	174577	96.475			96.47		
	5	178049	-	178049	98.394			98.39		
	6	180918	-	180918	99.979			99.98		
极限	1	181910	-	181910	100.527	99.13	0.97	100.53	99.13	0.97
	2	177801	-	177801	98.257			98.26		
	3	178220	-	178220	98.488			98.49		
	4	178816	-	178816	98.817			98.82		
	5	178295	-	178295	98.530			98.53		
	6	181217	-	181217	100.144			100.14		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

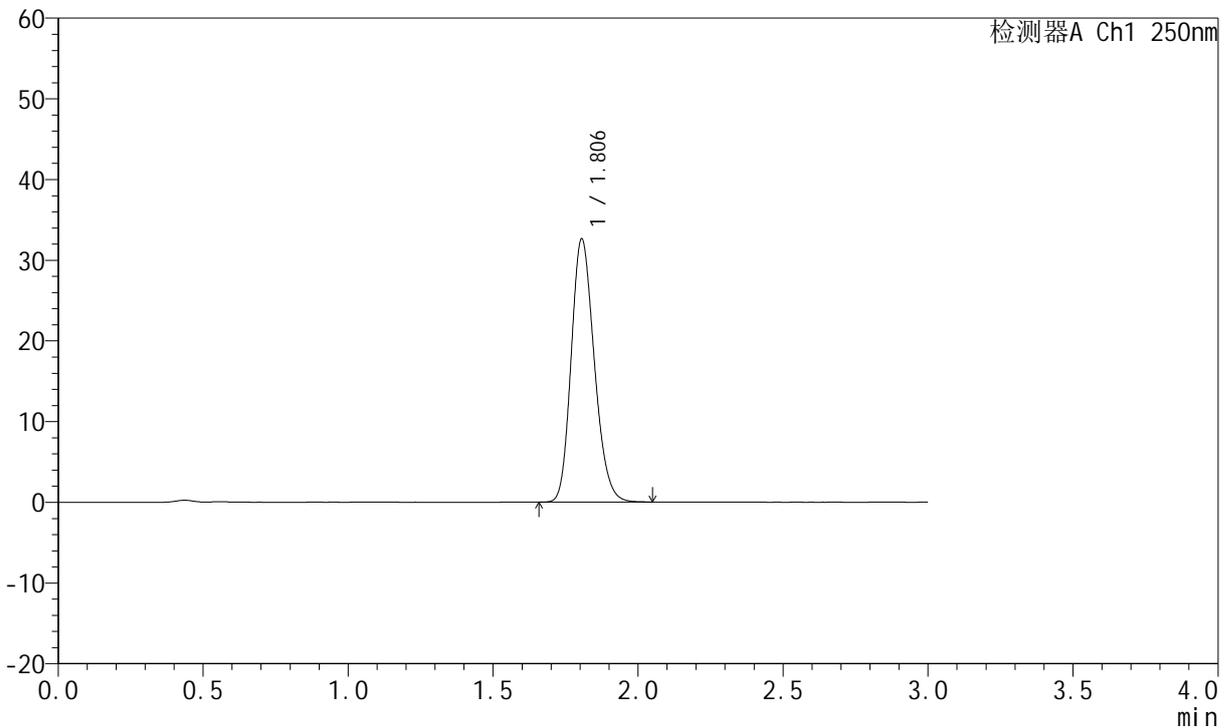
未审阅版本

<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 - 0-27/3-614-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.806	181225	100.000	32633	2453	1.194	--
总计		181225	100.000	32633			

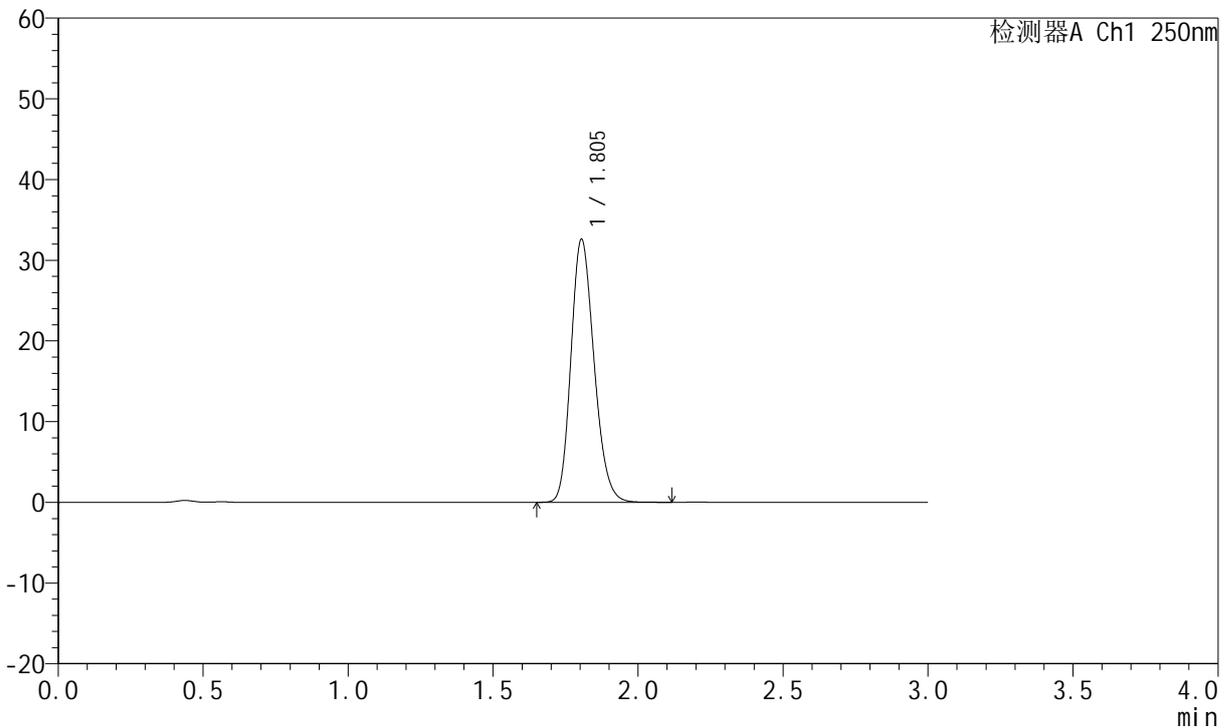
图2 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-615-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/18 11:39:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/19 15:13:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<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	1.805	181447	100.000	32610	2444	1.194	--
总计		181447	100.000	32610			

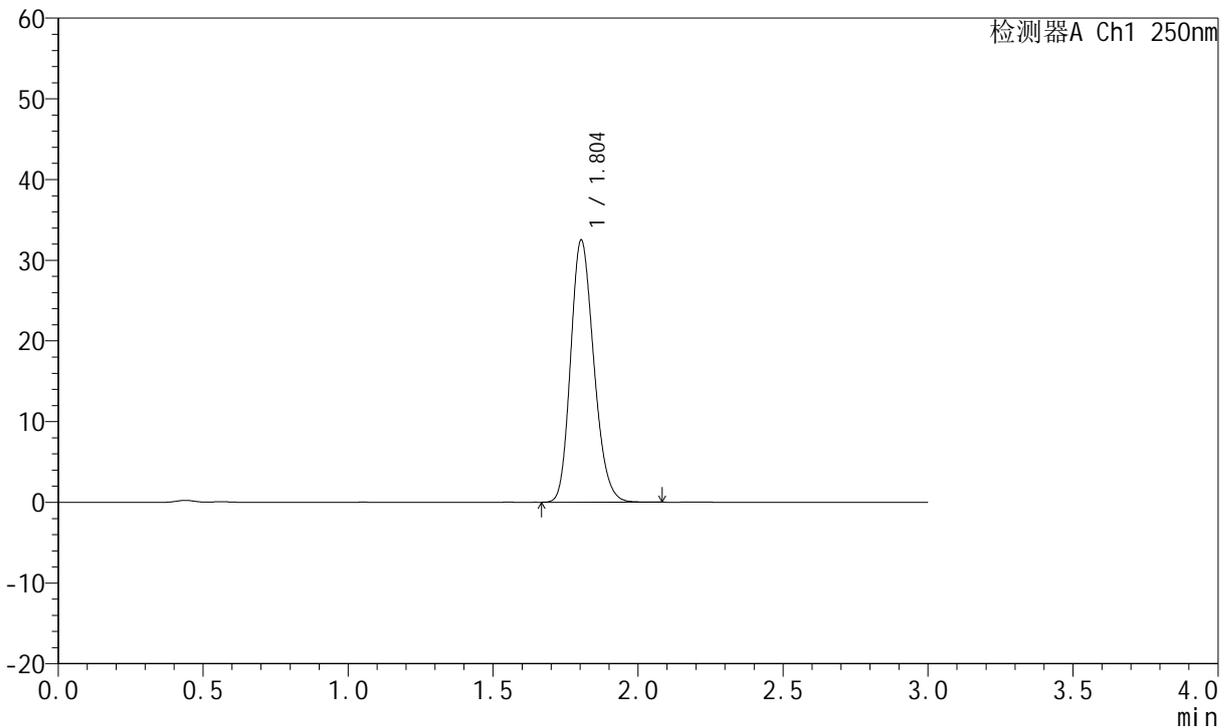
图3 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-616-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.804	180890	100.000	32490	2434	1.194	--
总计		180890	100.000	32490			

图4 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



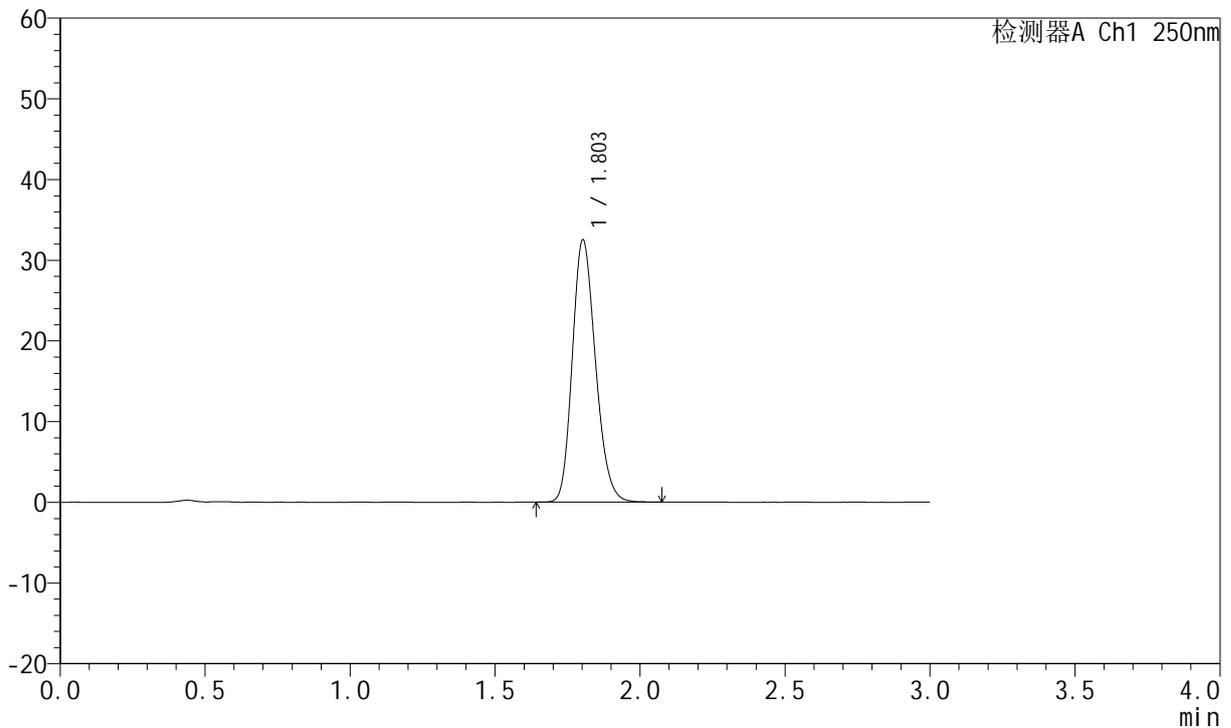
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-617-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.803	181109	100.000	32460	2426	1.194	--
总计		181109	100.000	32460			

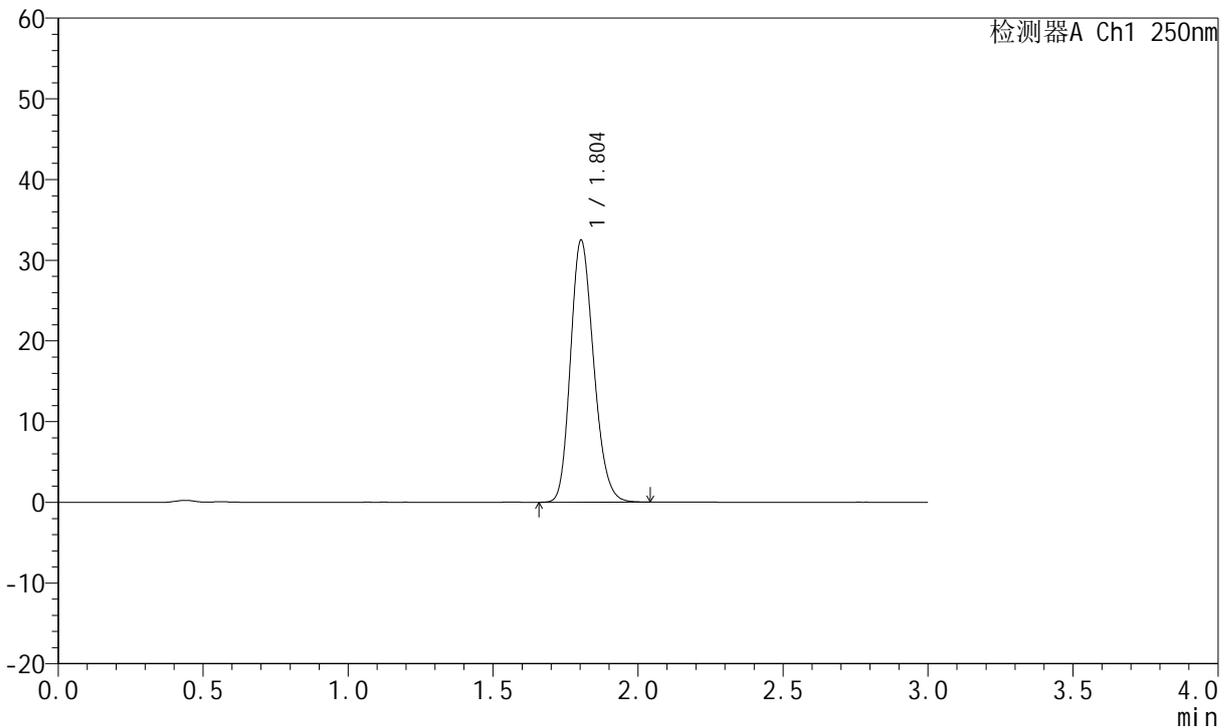
图5 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-618-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/18 11:49:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/19 15:13:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<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	1.804	180661	100.000	32462	2437	1.194	--
总计		180661	100.000	32462			

图6 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



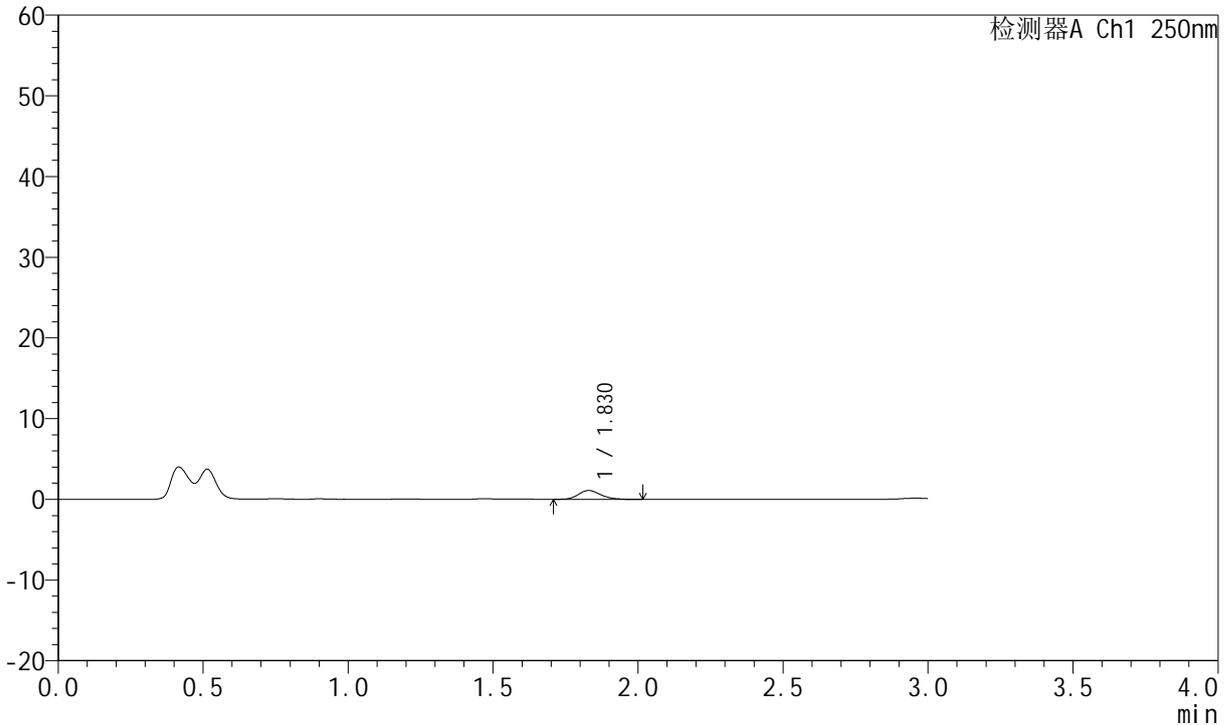
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-619-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.830	6021	100.000	1107	2735	1.211	--
总计		6021	100.000	1107			

图7 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片1
 供试品溶液-1



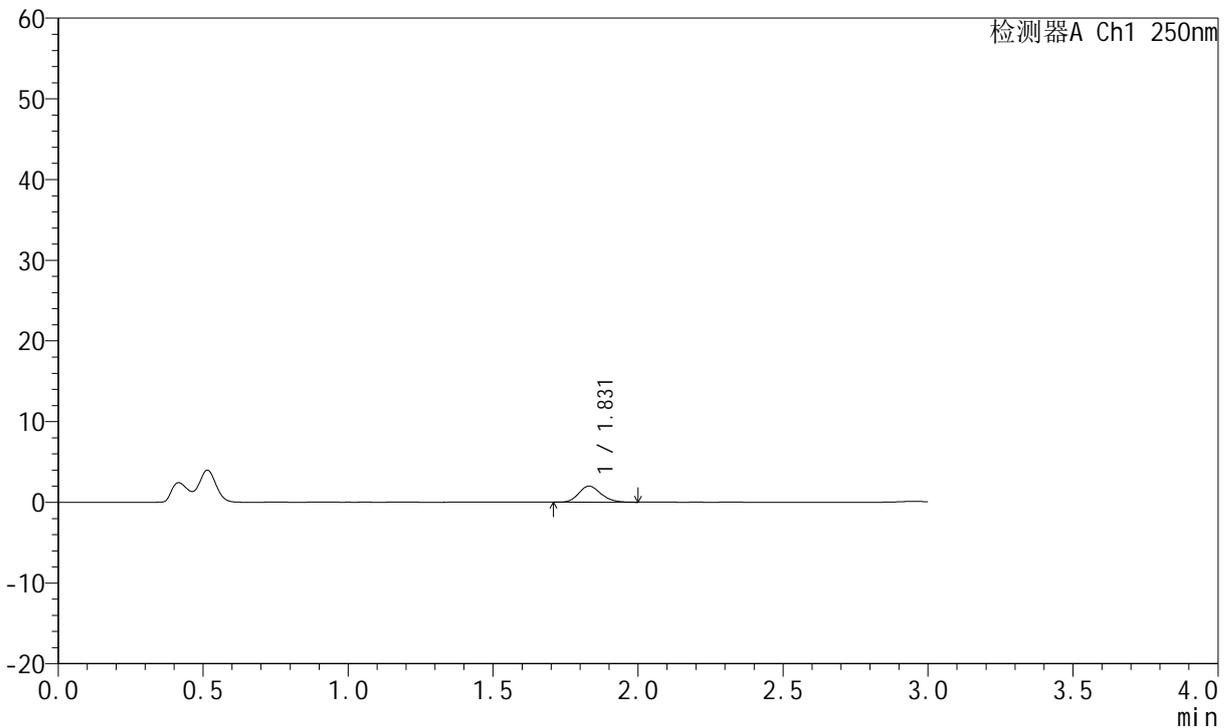
JSS-221

<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 - 0-27/3-620-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:56:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.831	10622	100.000	1989	2773	1.176	--
总计		10622	100.000	1989			

图8 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片2
 供试品溶液-1



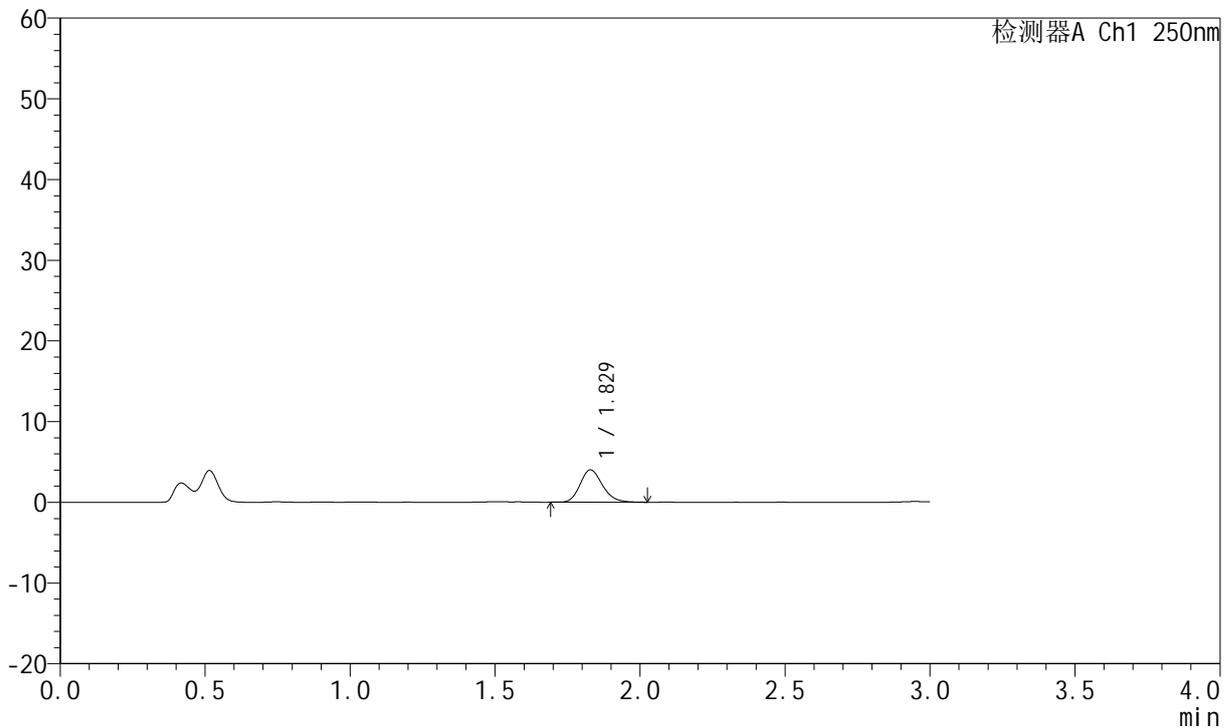
JSS-221

<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 - 0-27/3-621-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:13:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.829	21590	100.000	4016	2702	1.185	--
总计		21590	100.000	4016			

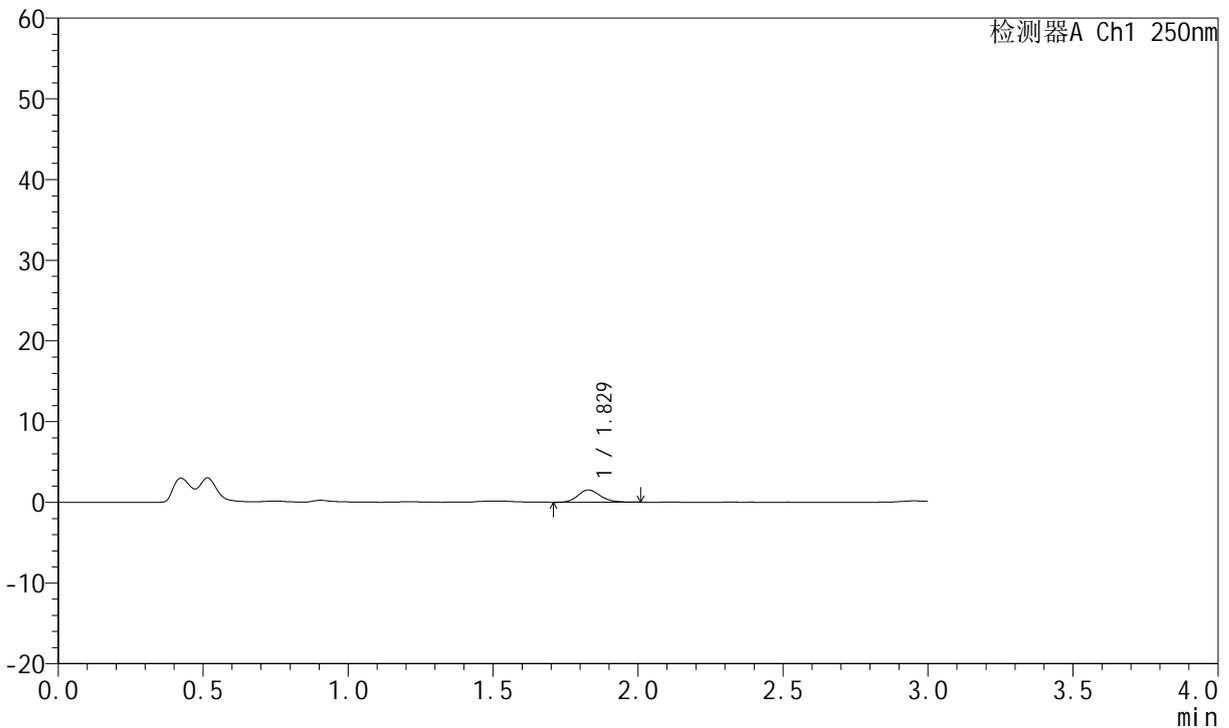
图9 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-622-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.829	8225	100.000	1525	2698	1.170	--
总计		8225	100.000	1525			

图10 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片4
 供试品溶液-1



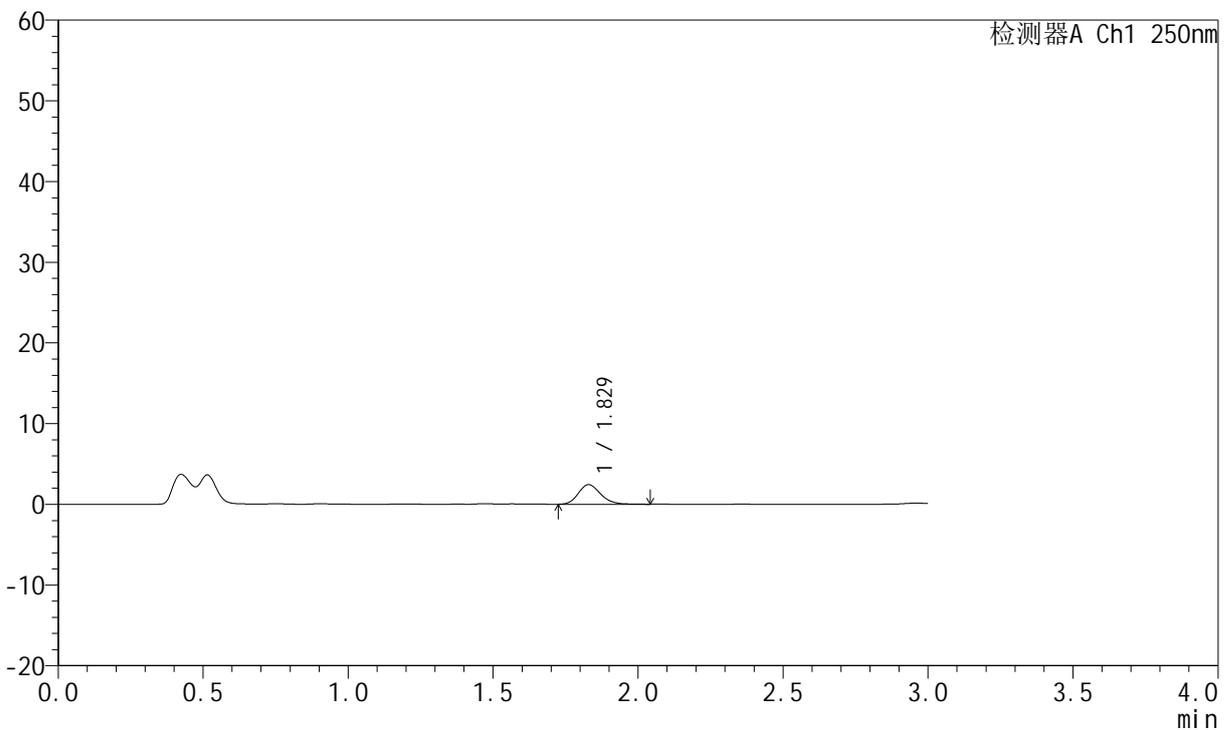
JSS-221

<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 - 0-27/3-623-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.829	13032	100.000	2433	2745	1.181	--
总计		13032	100.000	2433			

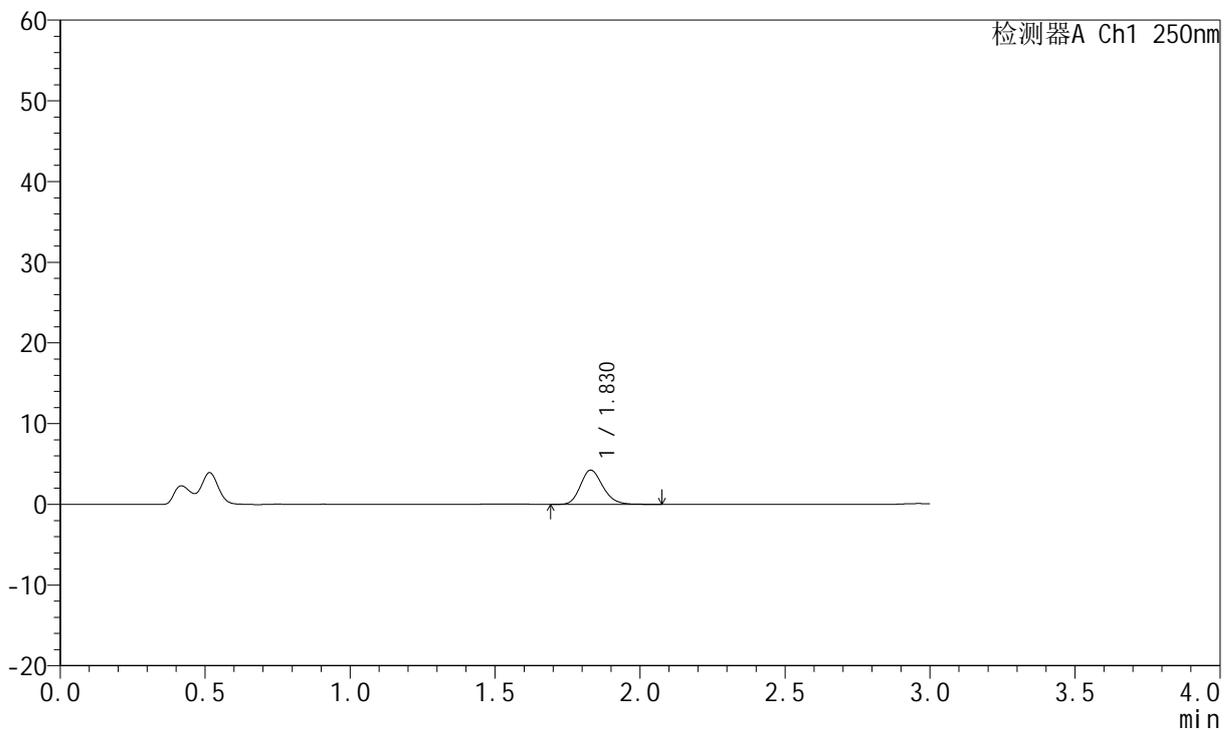
图11 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-624-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.830	22897	100.000	4247	2708	1.193	--
总计		22897	100.000	4247			

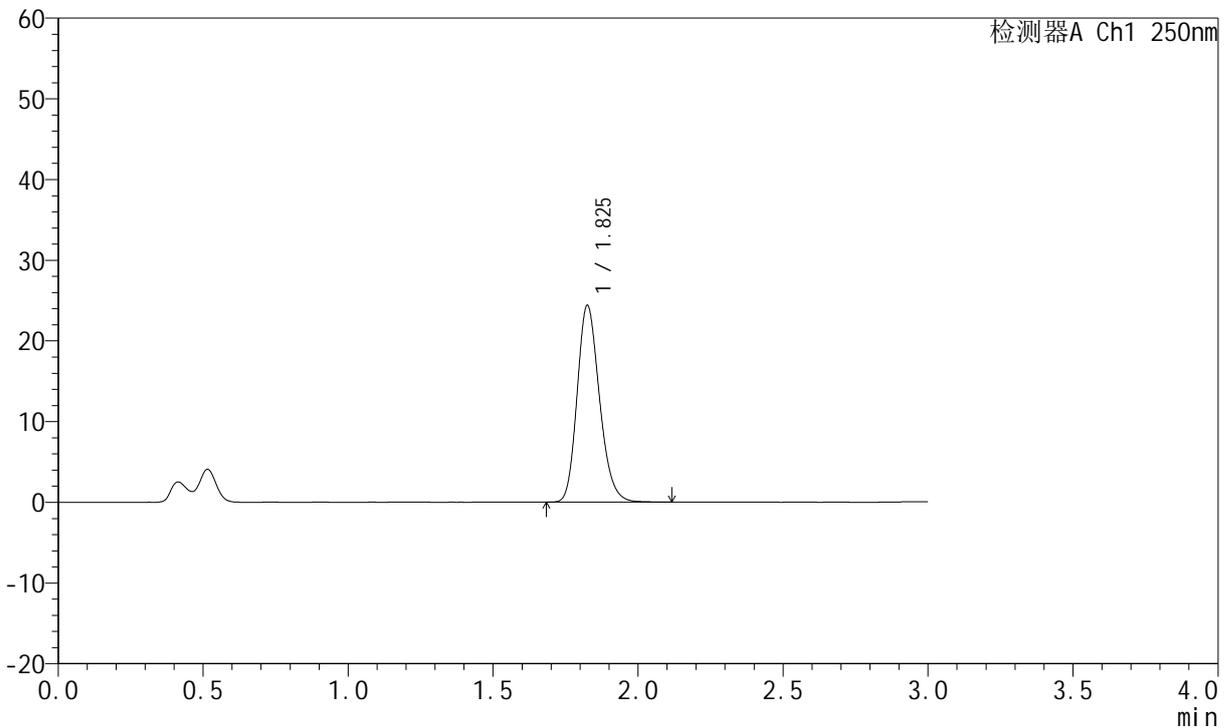
图12 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-625-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.825	131209	100.000	24273	2699	1.201	--
总计		131209	100.000	24273			

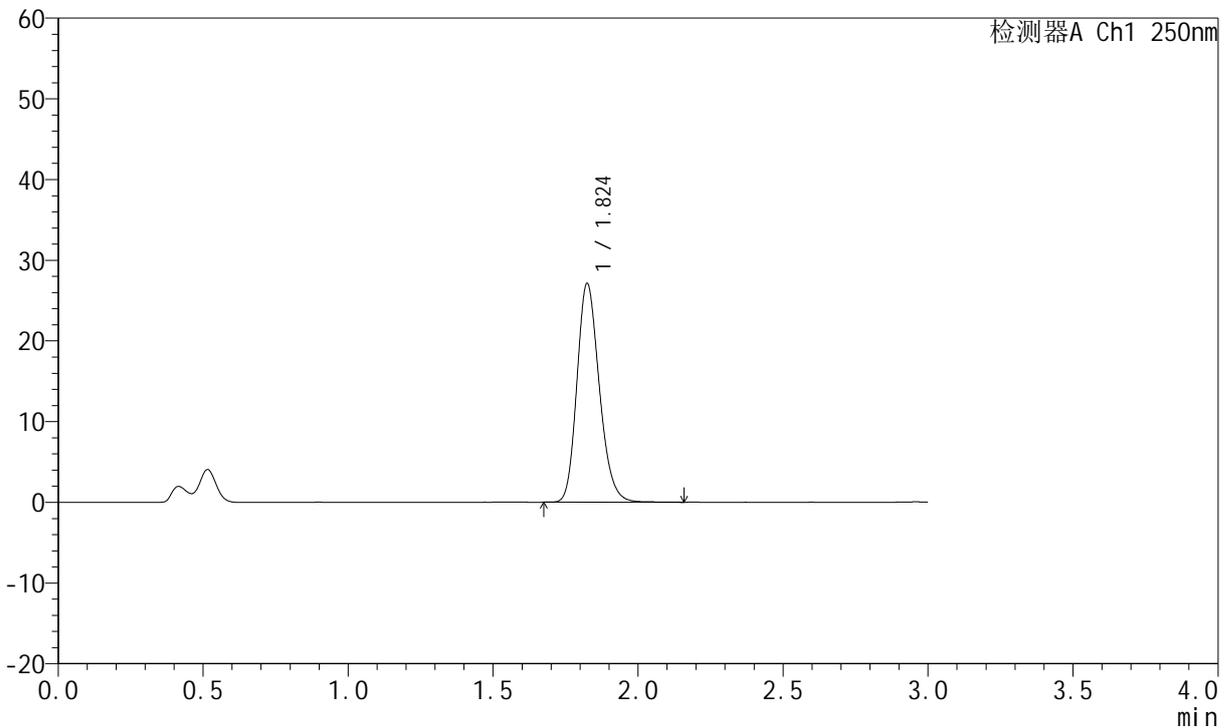
图13 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-626-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.824	145811	100.000	27037	2699	1.203	--
总计		145811	100.000	27037			

图14 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



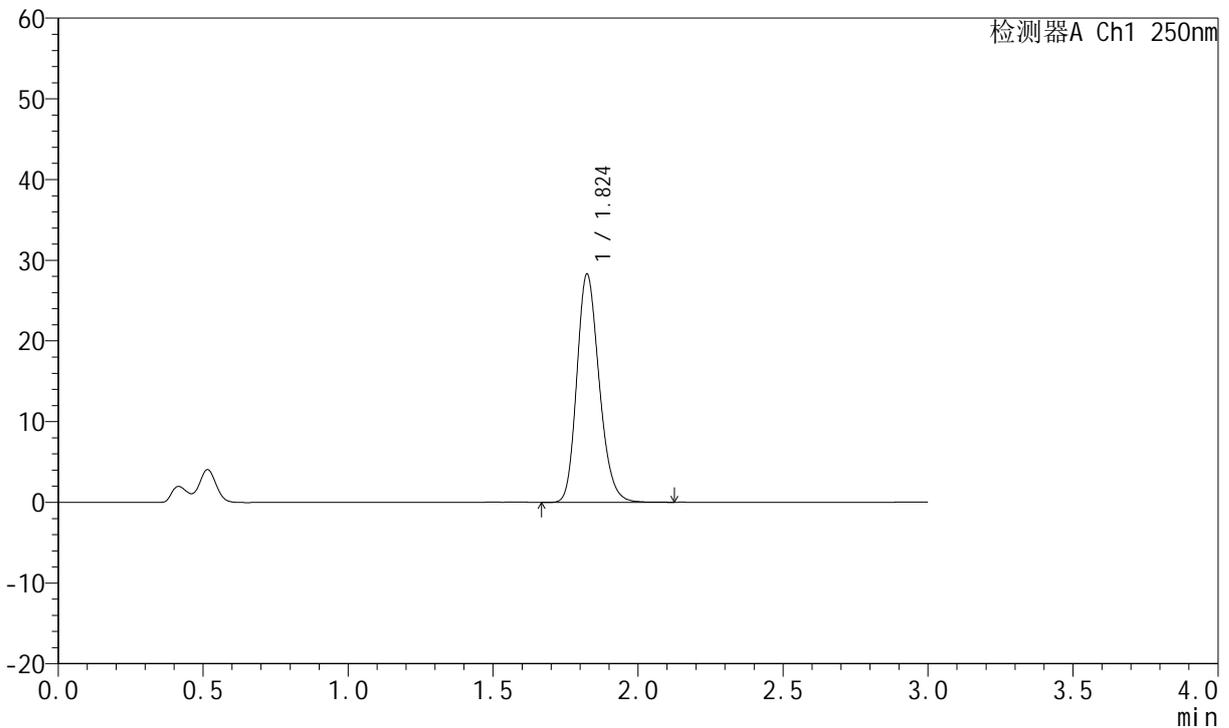
JSS-221

<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 - 0-27/3-627-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.824	151873	100.000	28239	2705	1.203	--
总计		151873	100.000	28239			

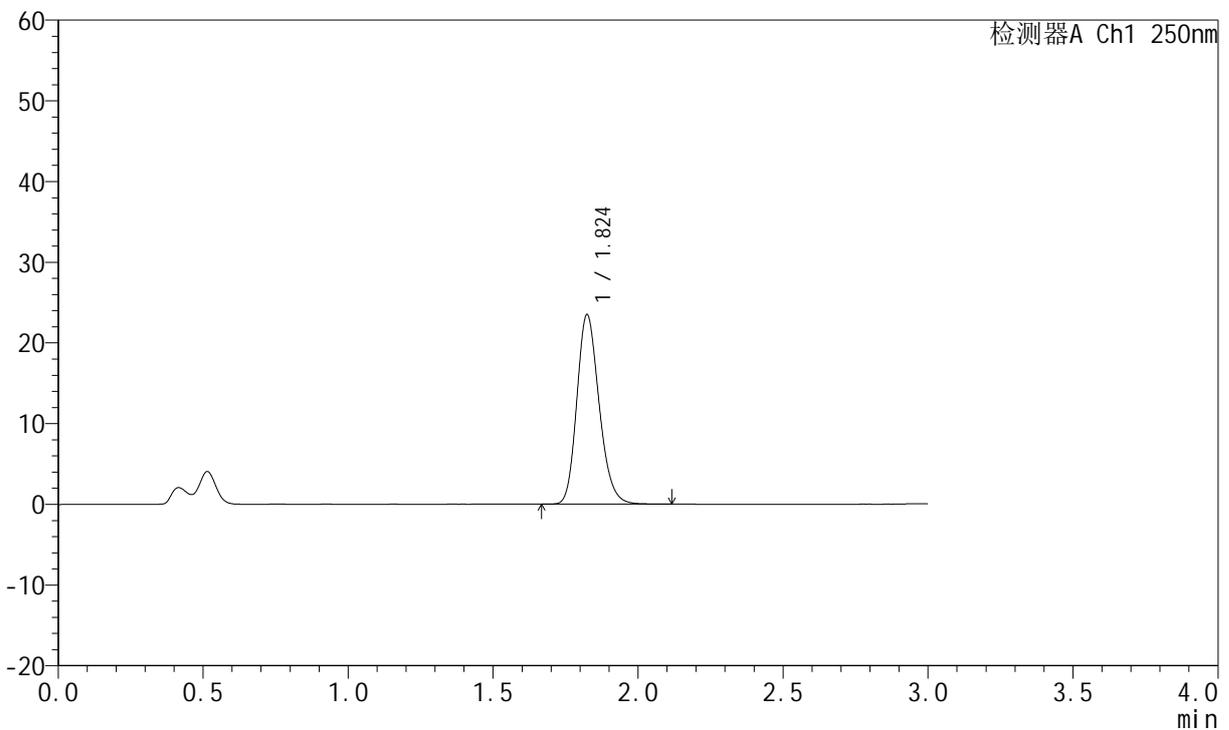
图15 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-628-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.824	125683	100.000	23443	2724	1.200	--
总计		125683	100.000	23443			

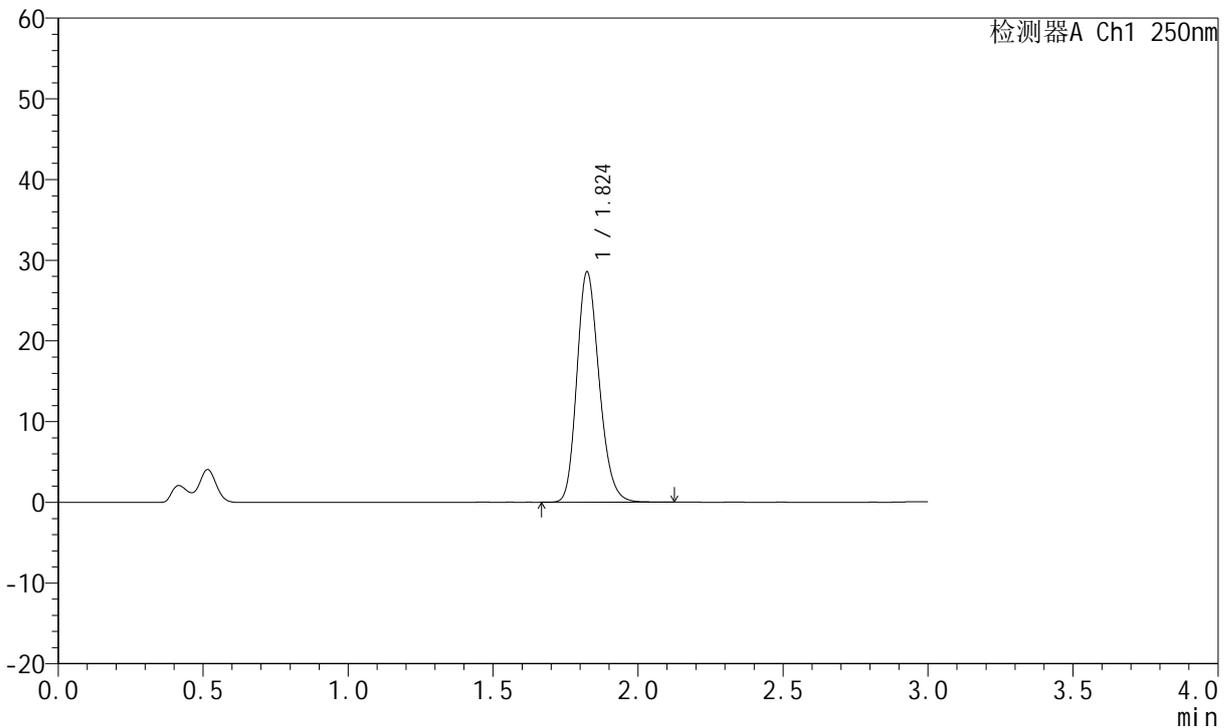
图16 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-629-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.824	153071	100.000	28492	2710	1.203	--
总计		153071	100.000	28492			

图17 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



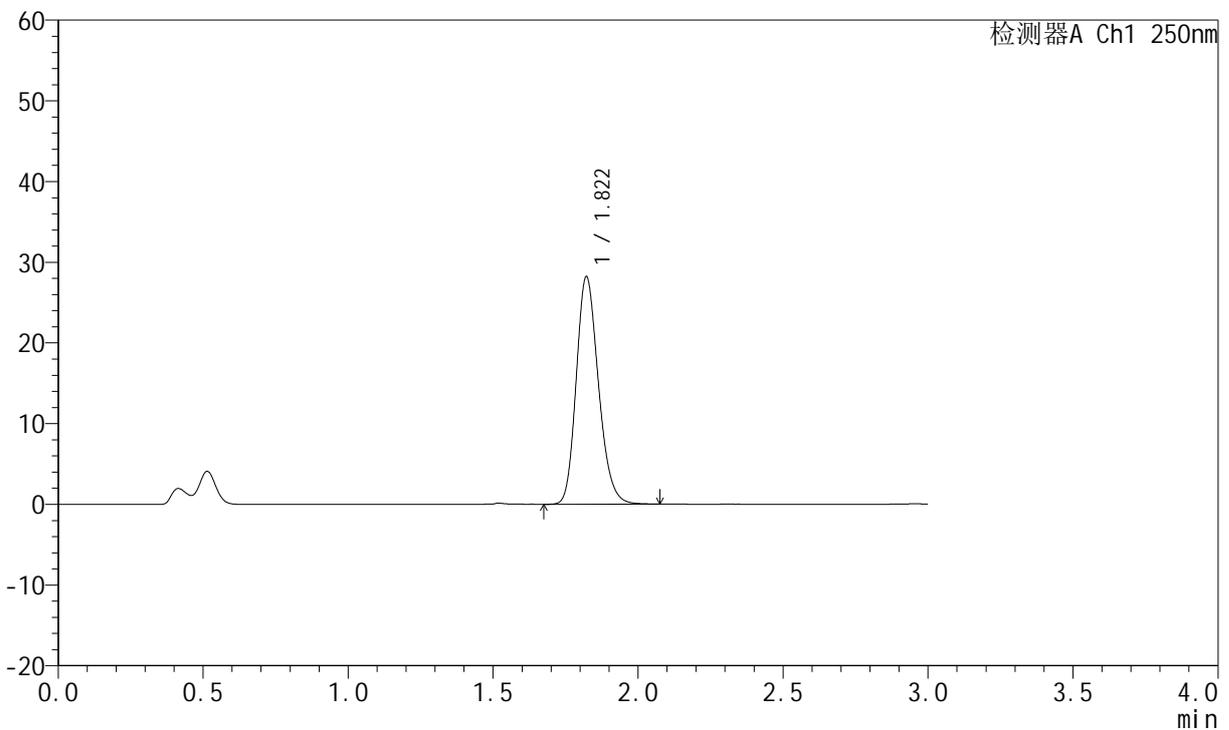
JSS-221

<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 - 0-27/3-630-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.822	150497	100.000	28216	2726	1.201	--
总计		150497	100.000	28216			

图18 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



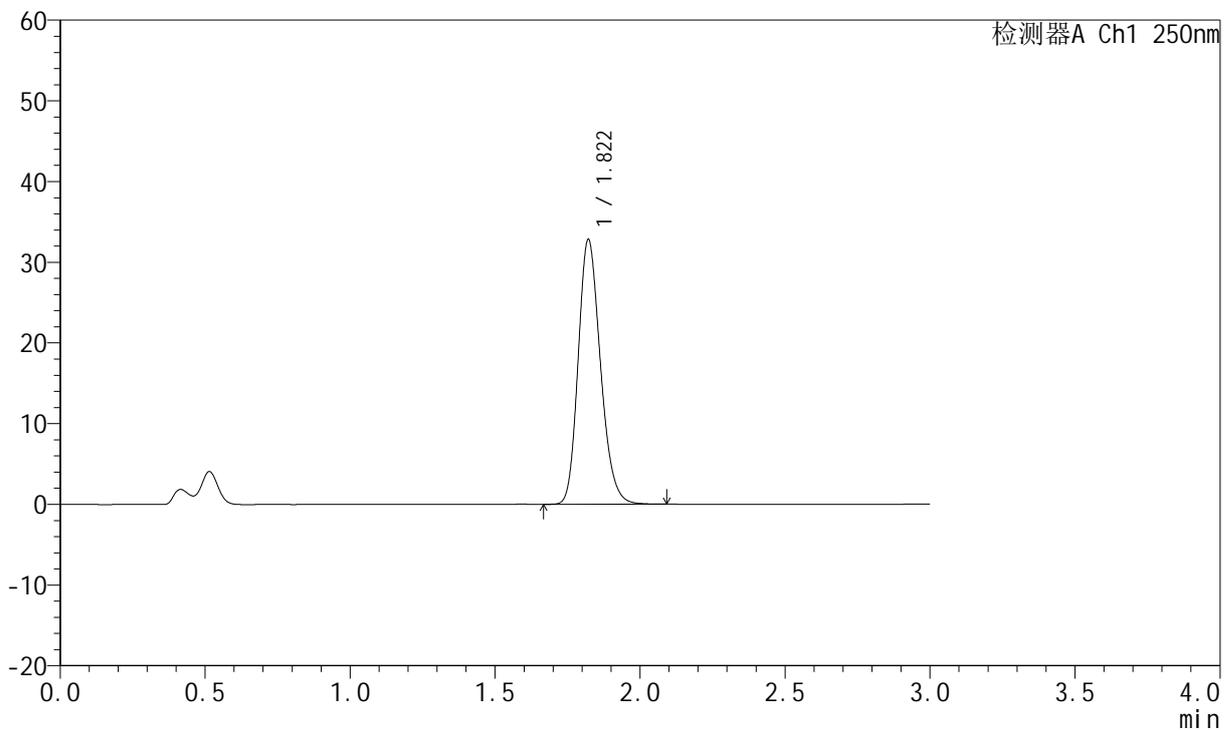
JSS-221

<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 - 0-27/3-631-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.822	175371	100.000	32824	2716	1.204	--
总计		175371	100.000	32824			

图19 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



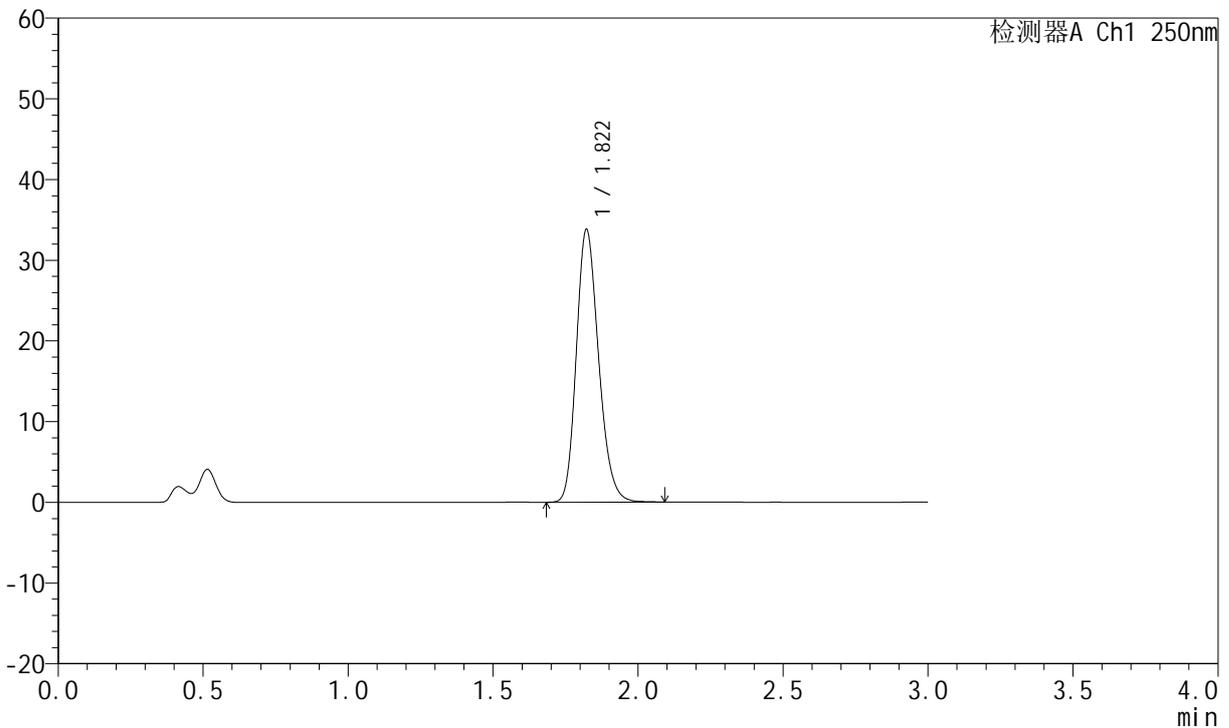
JSS-221

<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 - 0-27/3-632-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.822	180806	100.000	33812	2717	1.205	--
总计		180806	100.000	33812			

图20 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



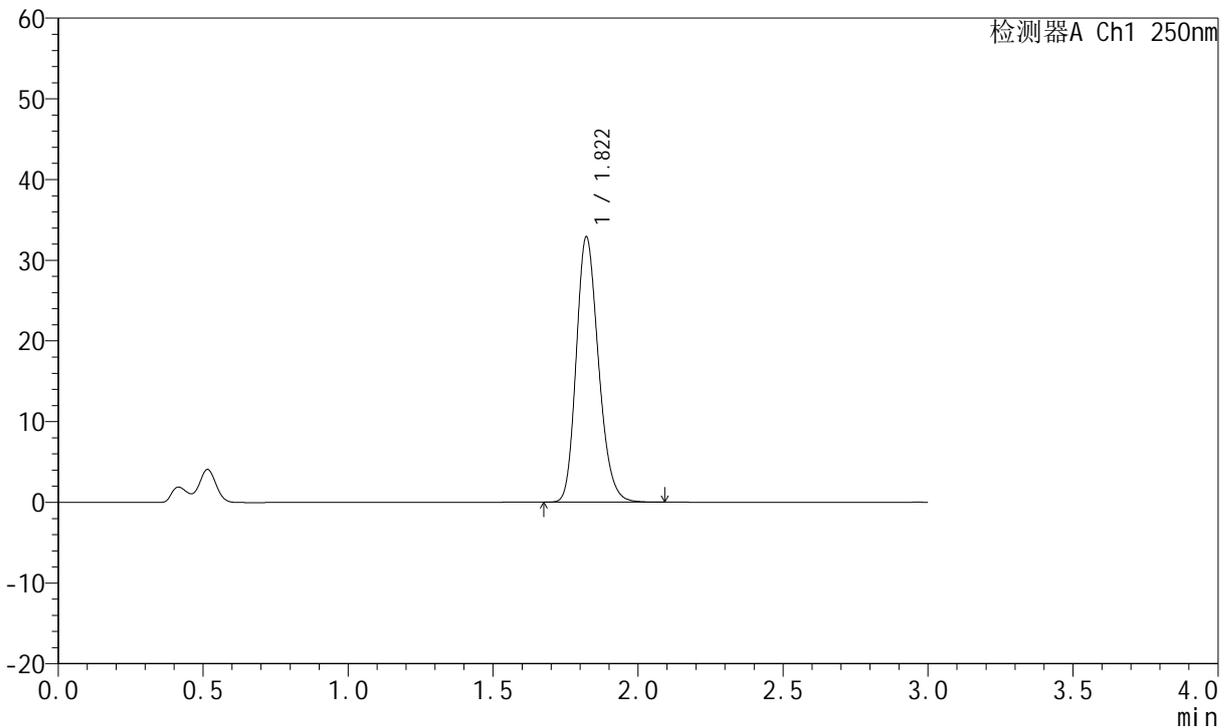
JSS-221

<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 - 0-27/3-633-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.822	175569	100.000	32898	2722	1.206	--
总计		175569	100.000	32898			

图21 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



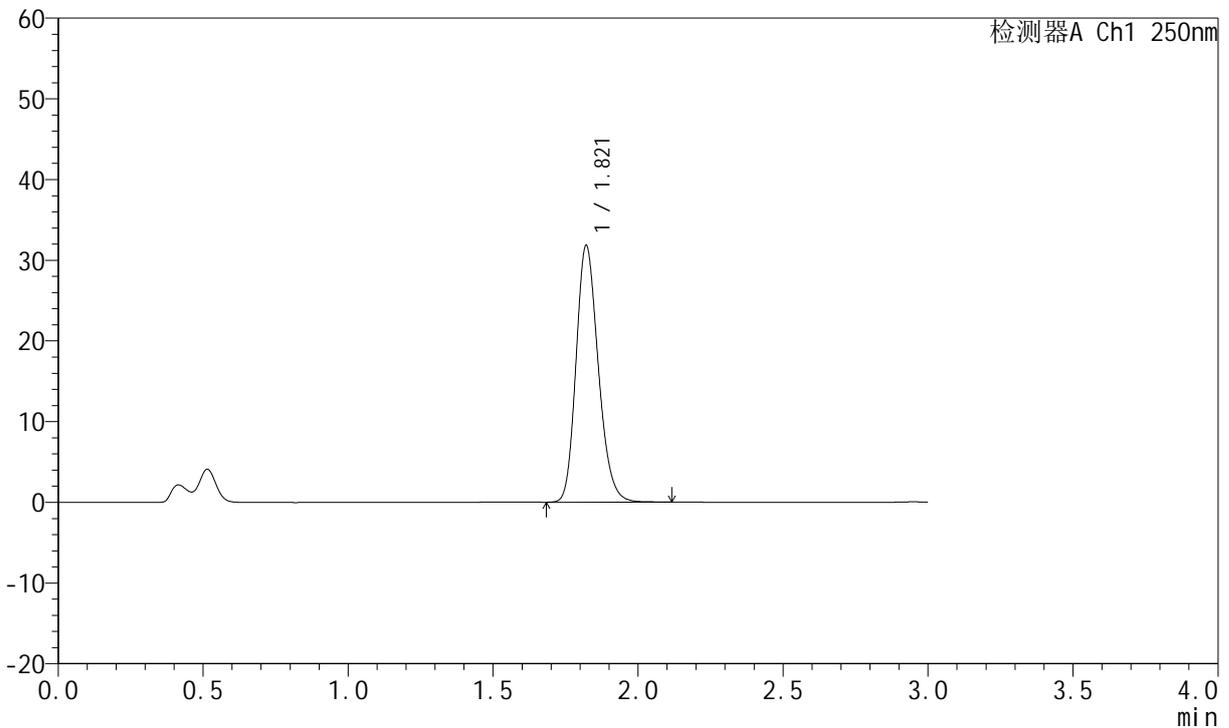
JSS-221

<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 - 0-27/3-634-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	170168	100.000	31829	2721	1.204	--
总计		170168	100.000	31829			

图22 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



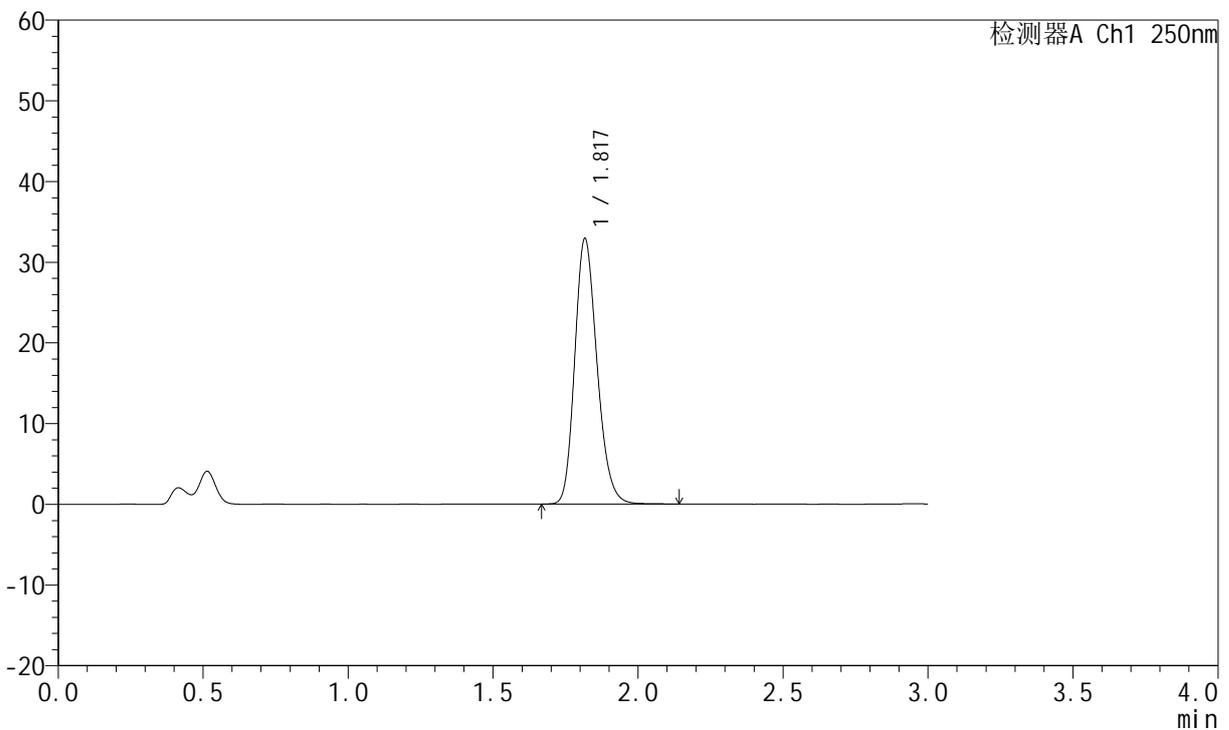
JSS-221

<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 - 0-27/3-635-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.817	176247	100.000	32770	2696	1.207	--
总计		176247	100.000	32770			

图23 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



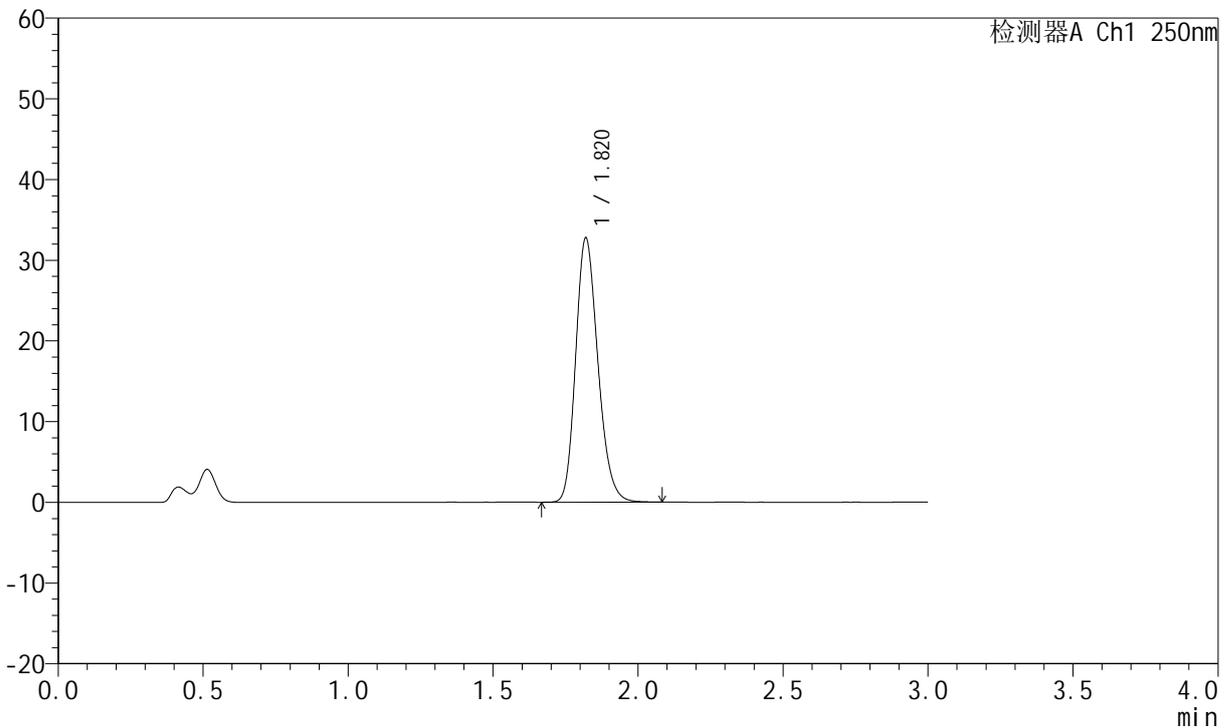
JSS-221

<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 - 0-27/3-636-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	175008	100.000	32701	2708	1.205	--
总计		175008	100.000	32701			

图24 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



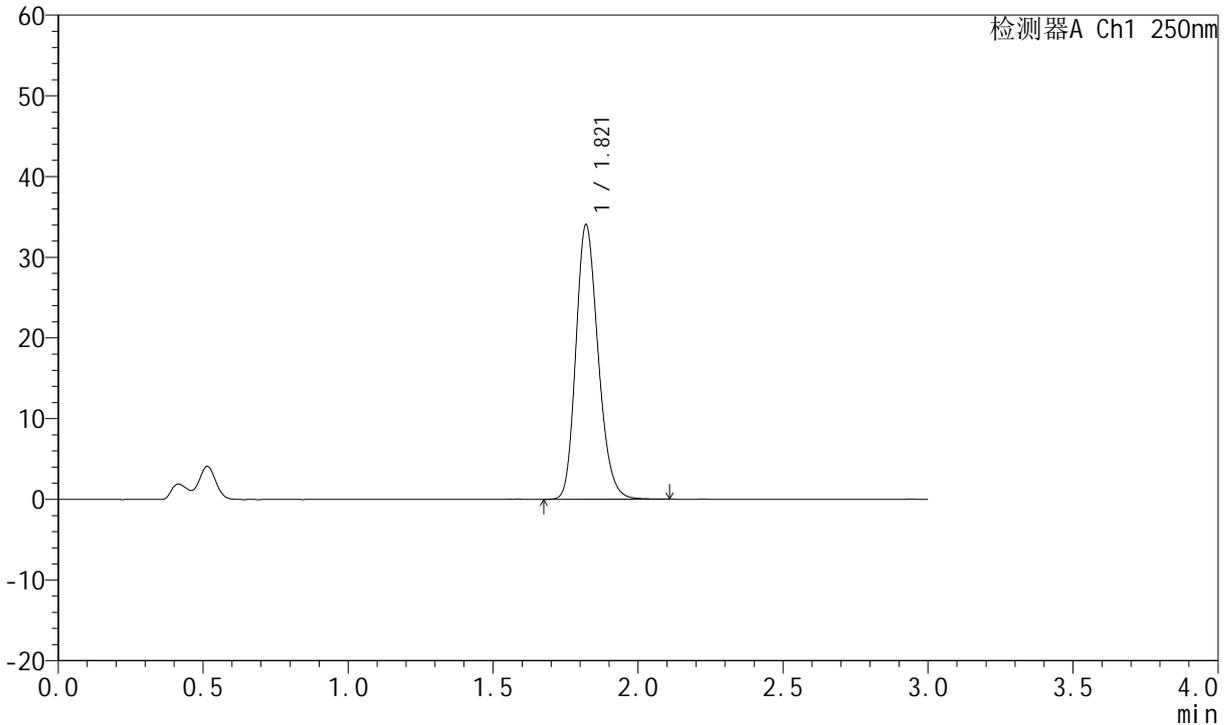
JSS-221

<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 - 0-27/3-637-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	182185	100.000	34029	2712	1.205	--
总计		182185	100.000	34029			

图25 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



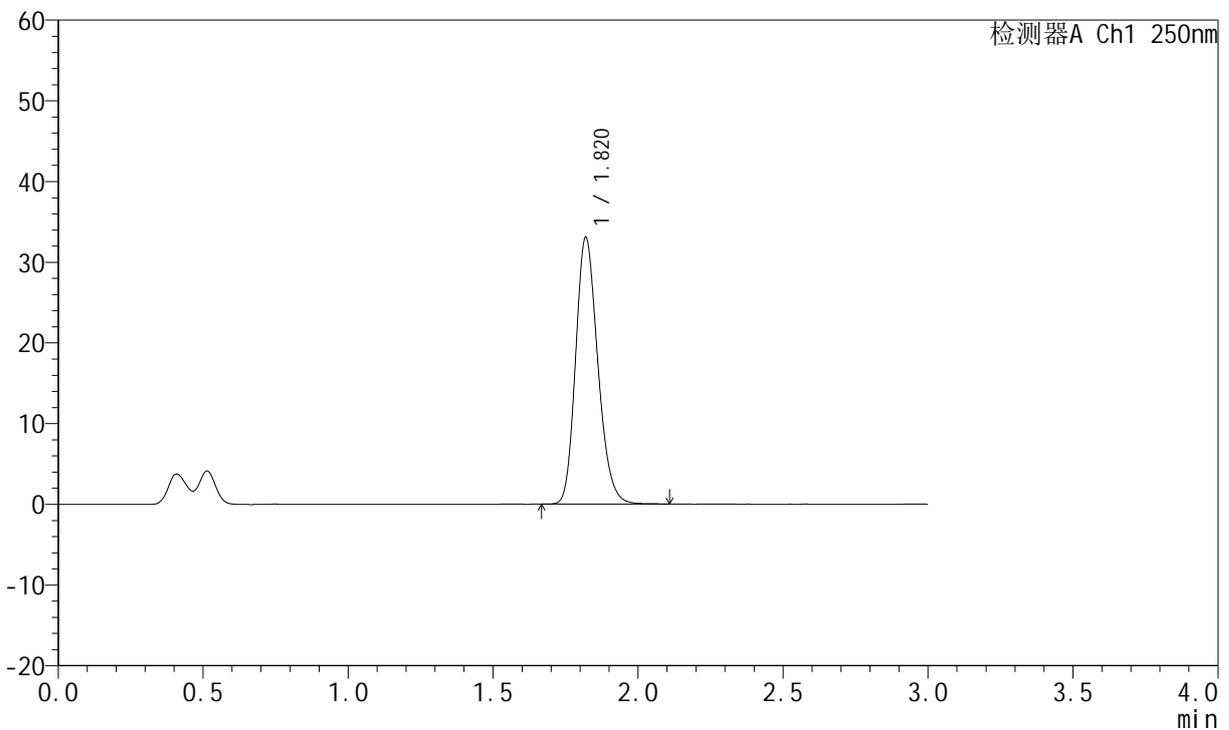
JSS-221

<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 - 0-27/3-638-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	176424	100.000	32999	2720	1.205	--
总计		176424	100.000	32999			

图26 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



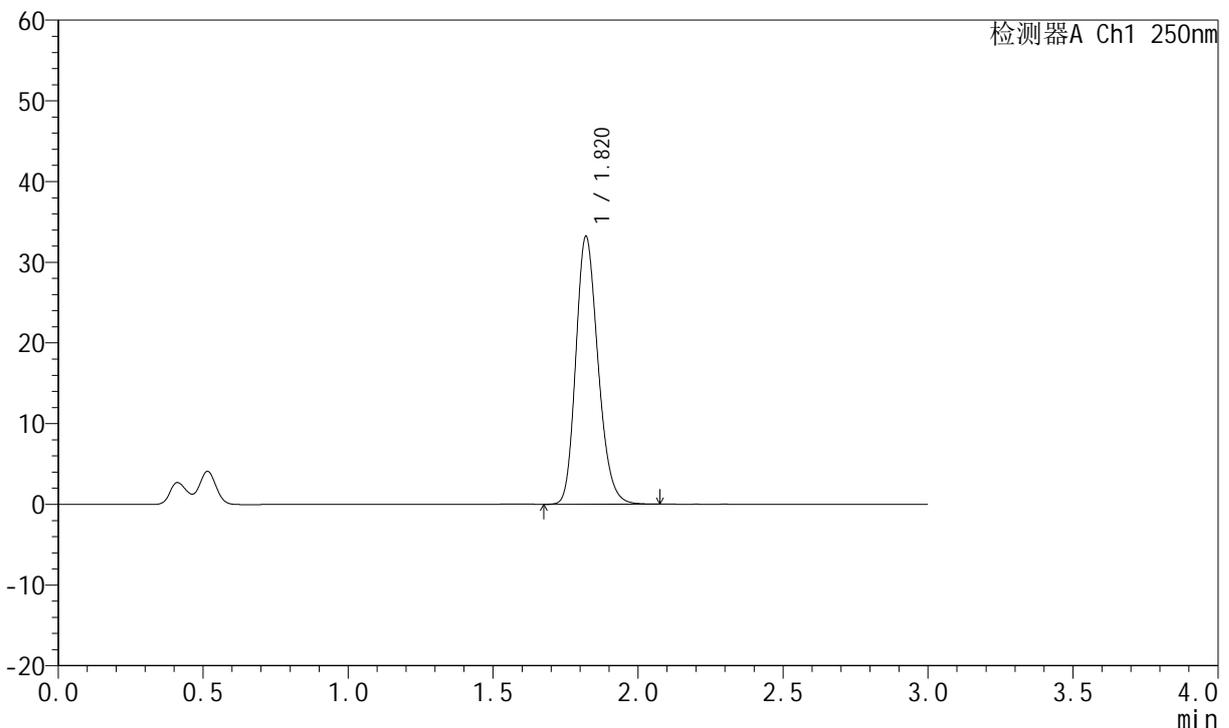
JSS-221

<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 - 0-27/3-639-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	177264	100.000	33181	2720	1.205	--
总计		177264	100.000	33181			

图27 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



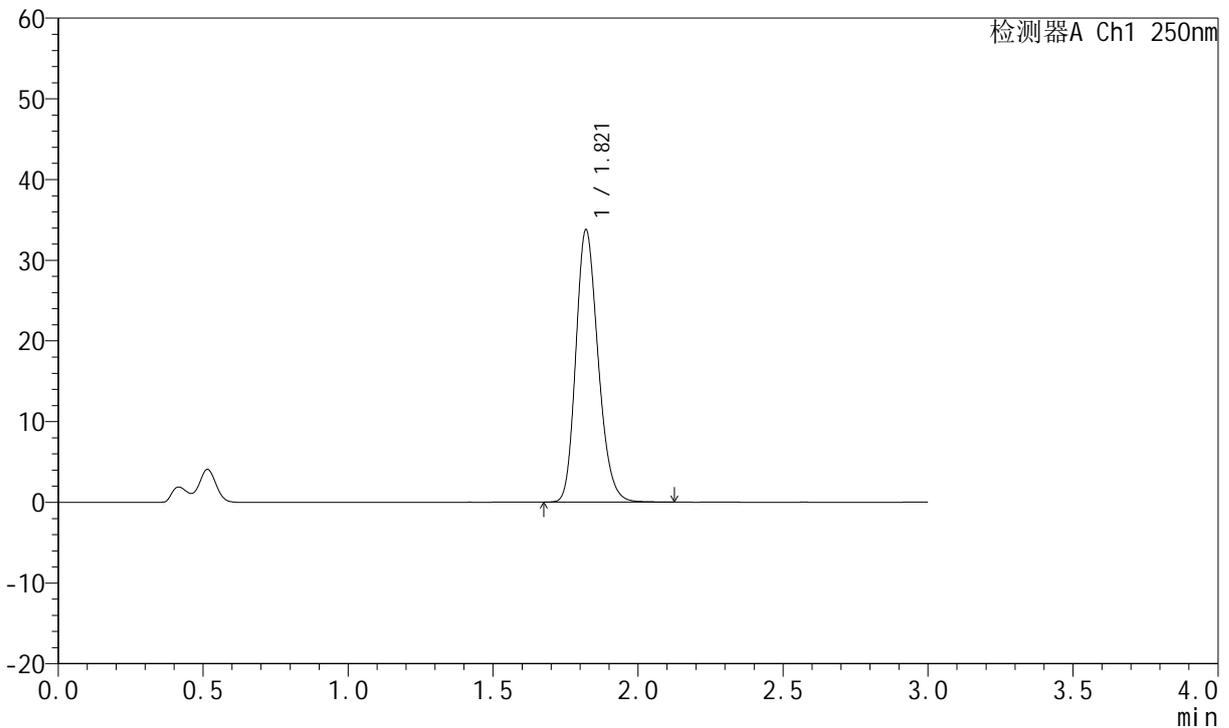
JSS-221

<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 - 0-27/3-640-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	180509	100.000	33749	2715	1.206	--
总计		180509	100.000	33749			

图28 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



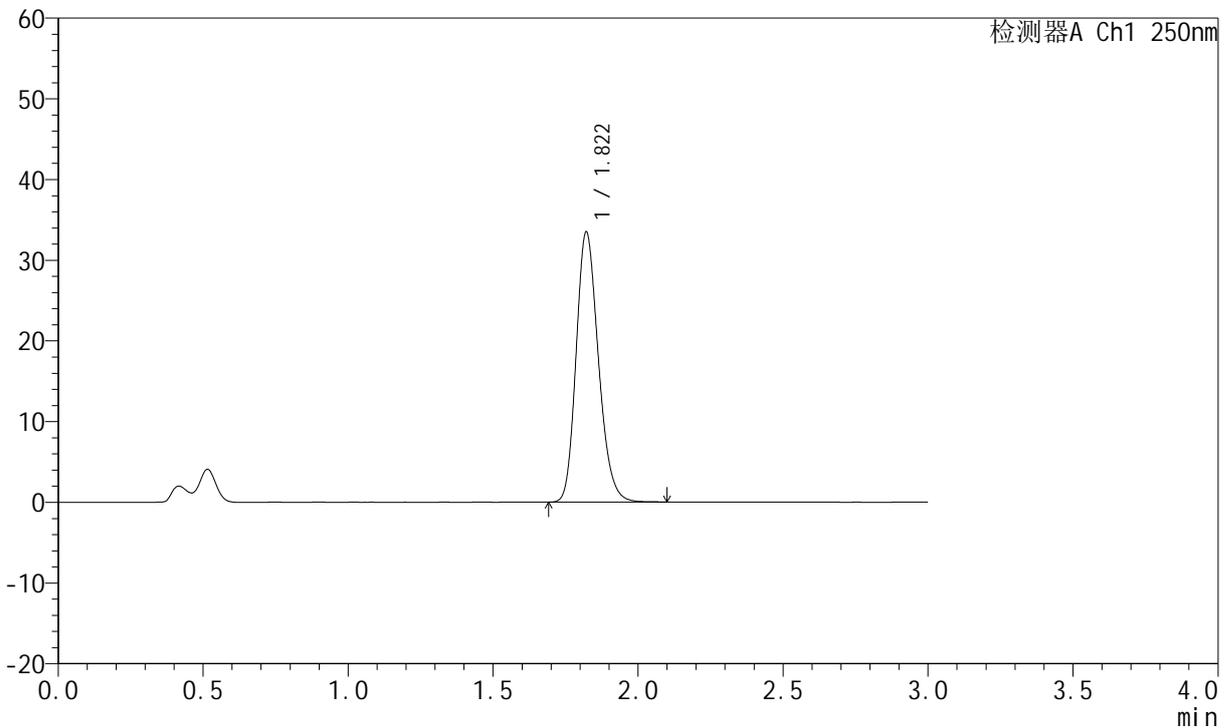
JSS-221

<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 - 0-27/3-641-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.822	178996	100.000	33489	2712	1.203	--
总计		178996	100.000	33489			

图29 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



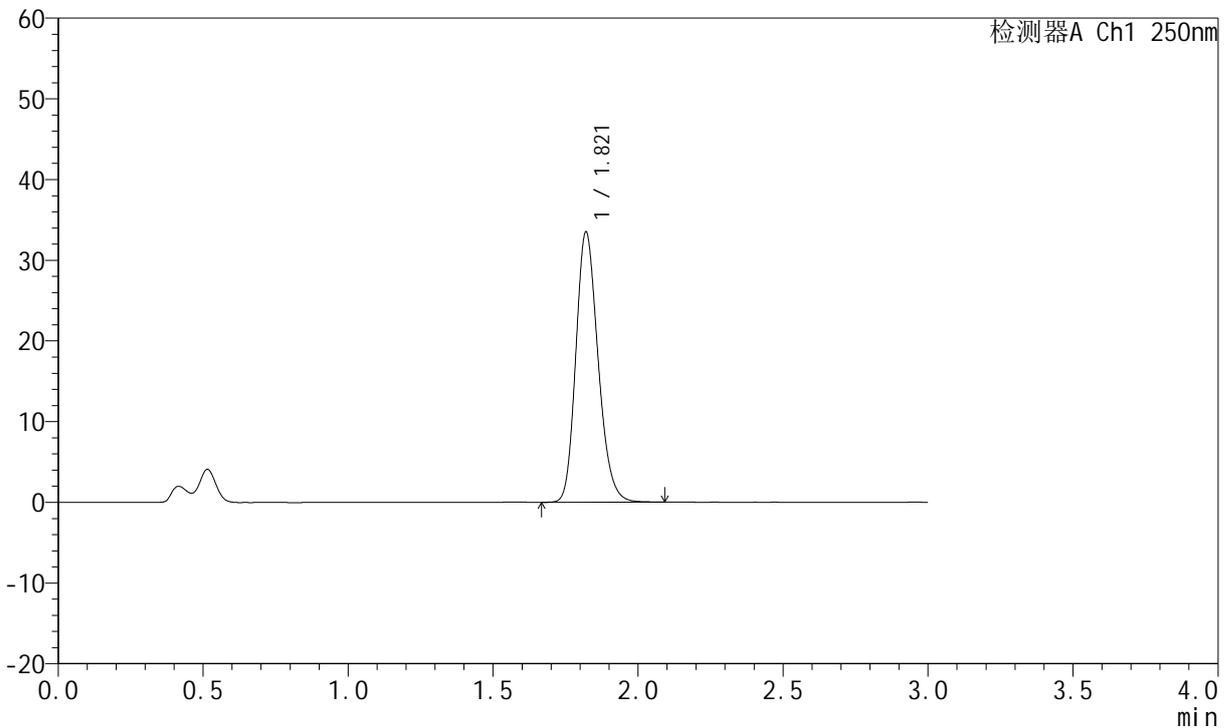
JSS-221

<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 - 0-27/3-642-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:10:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	179046	100.000	33480	2715	1.203	--
总计		179046	100.000	33480			

图30 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



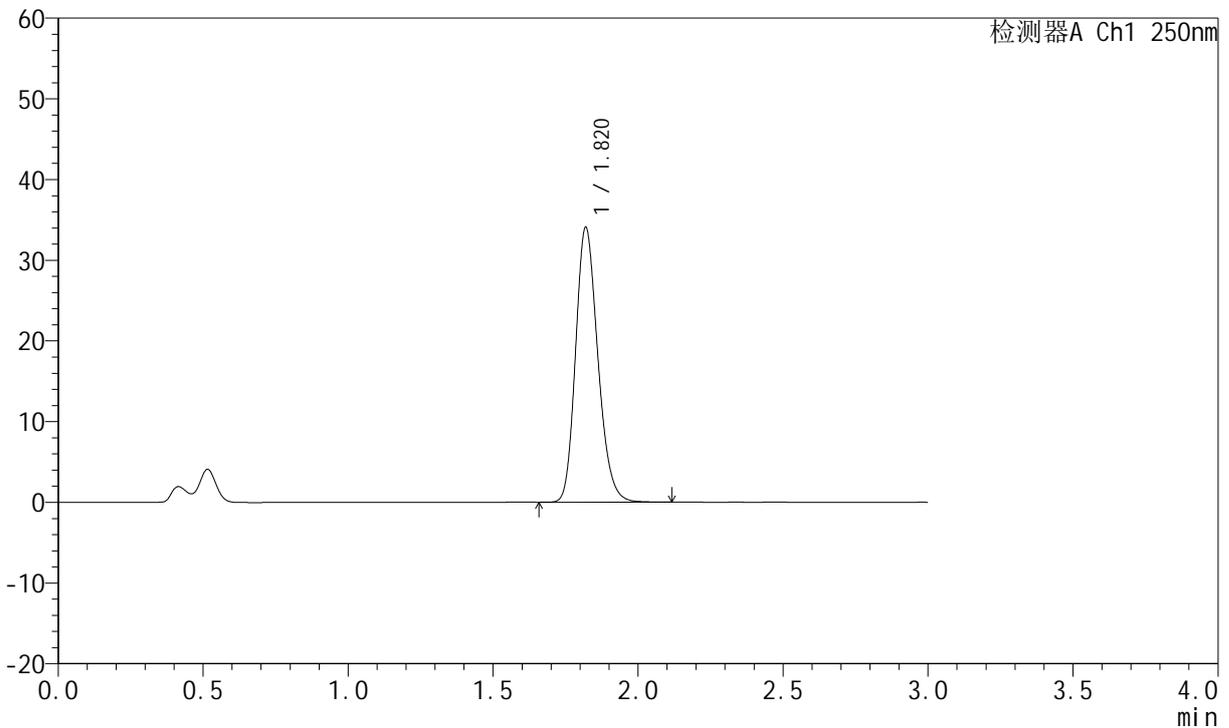
JSS-221

<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 - 0-27/3-643-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	182128	100.000	34006	2712	1.205	--
总计		182128	100.000	34006			

图31 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



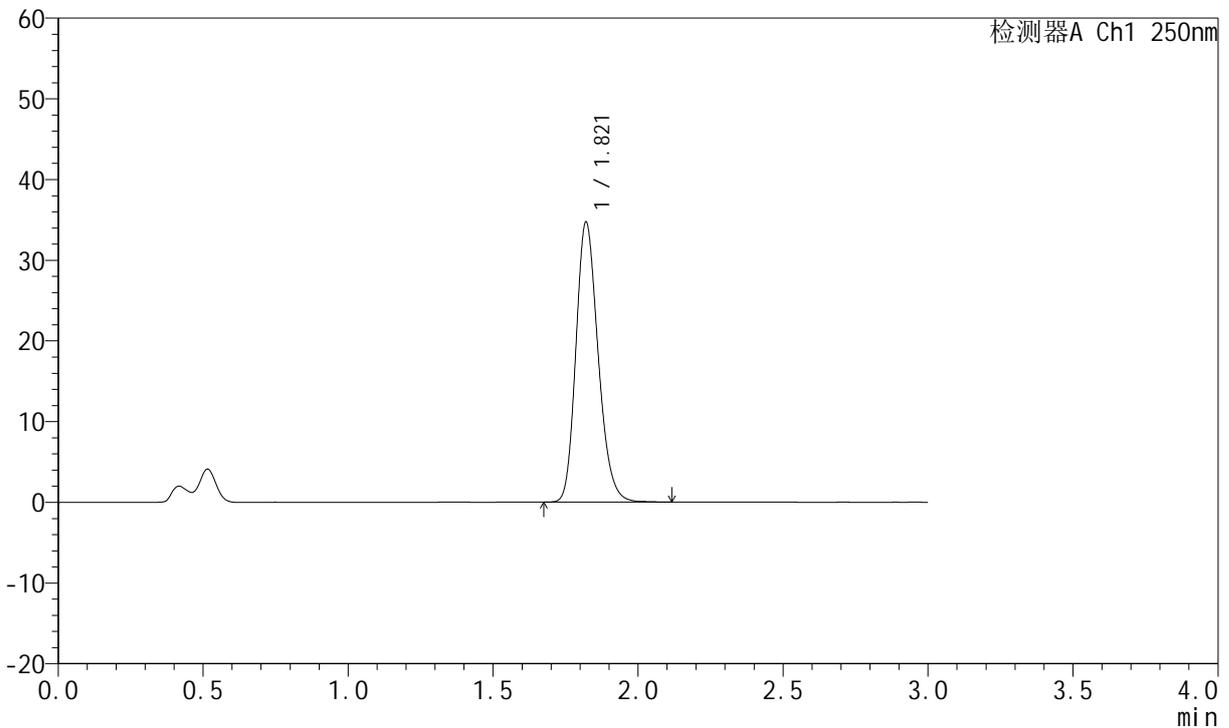
JSS-221

<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 - 0-27/3-644-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	185454	100.000	34700	2725	1.207	--
总计		185454	100.000	34700			

图32 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



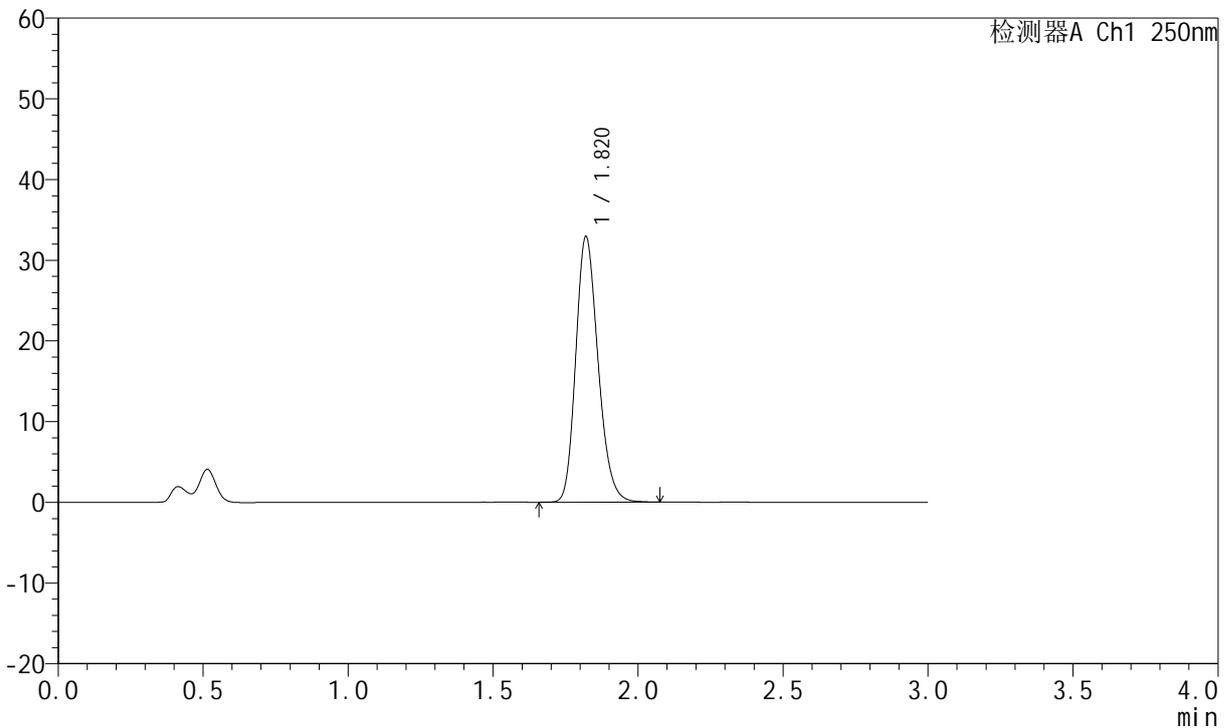
JSS-221

<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 - 0-27/3-645-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	176212	100.000	32890	2699	1.204	--
总计		176212	100.000	32890			

图33 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



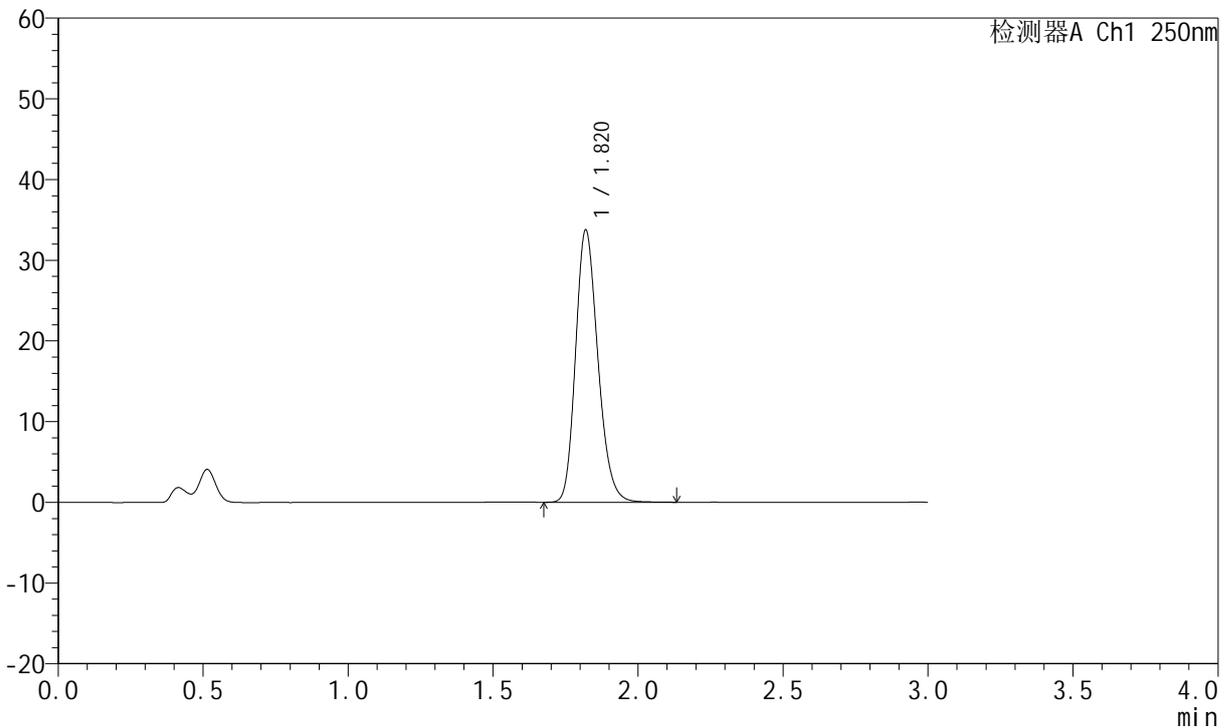
JSS-221

<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 - 0-27/3-646-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	181155	100.000	33695	2697	1.206	--
总计		181155	100.000	33695			

图34 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



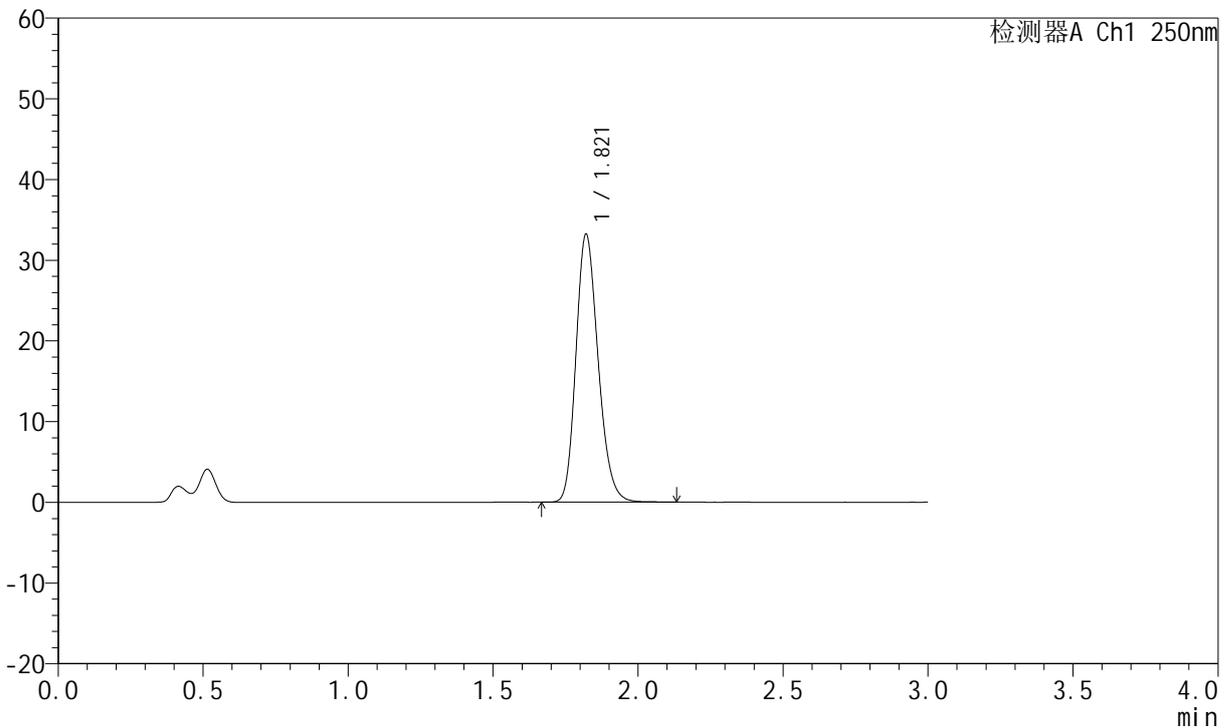
JSS-221

<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 - 0-27/3-647-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	177307	100.000	33215	2724	1.204	--
总计		177307	100.000	33215			

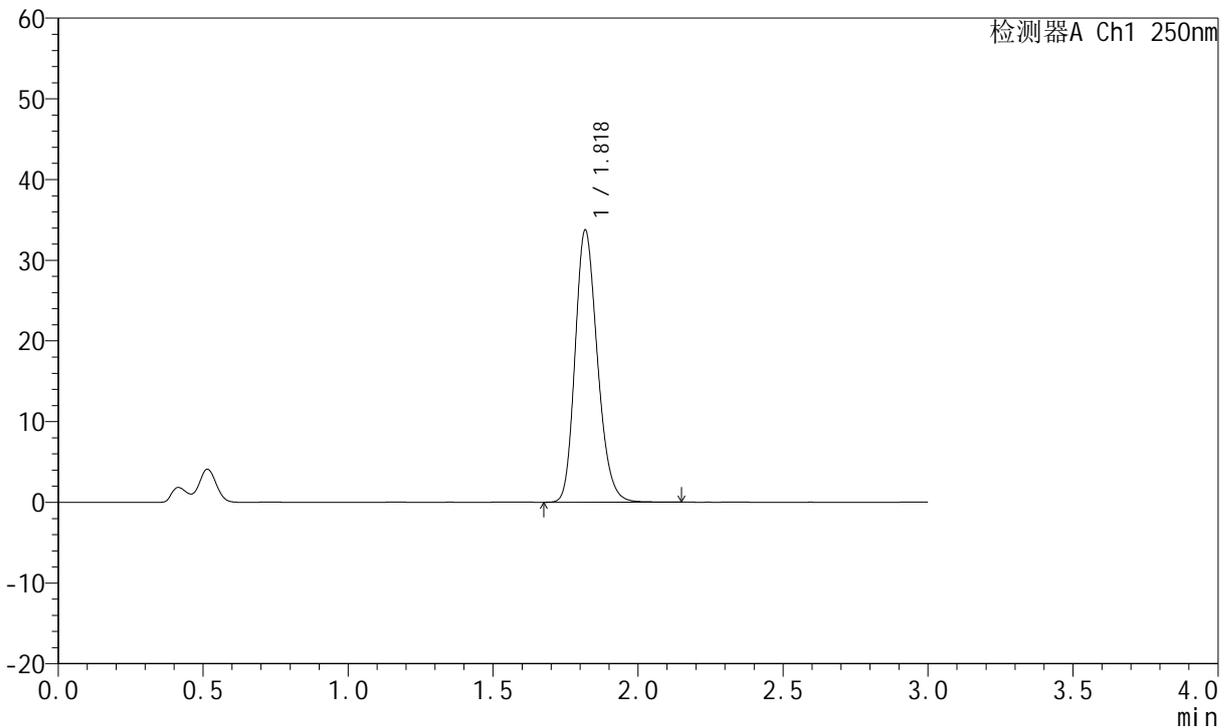
图35 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-648-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:30:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	180849	100.000	33537	2696	1.208	--
总计		180849	100.000	33537			

图36 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



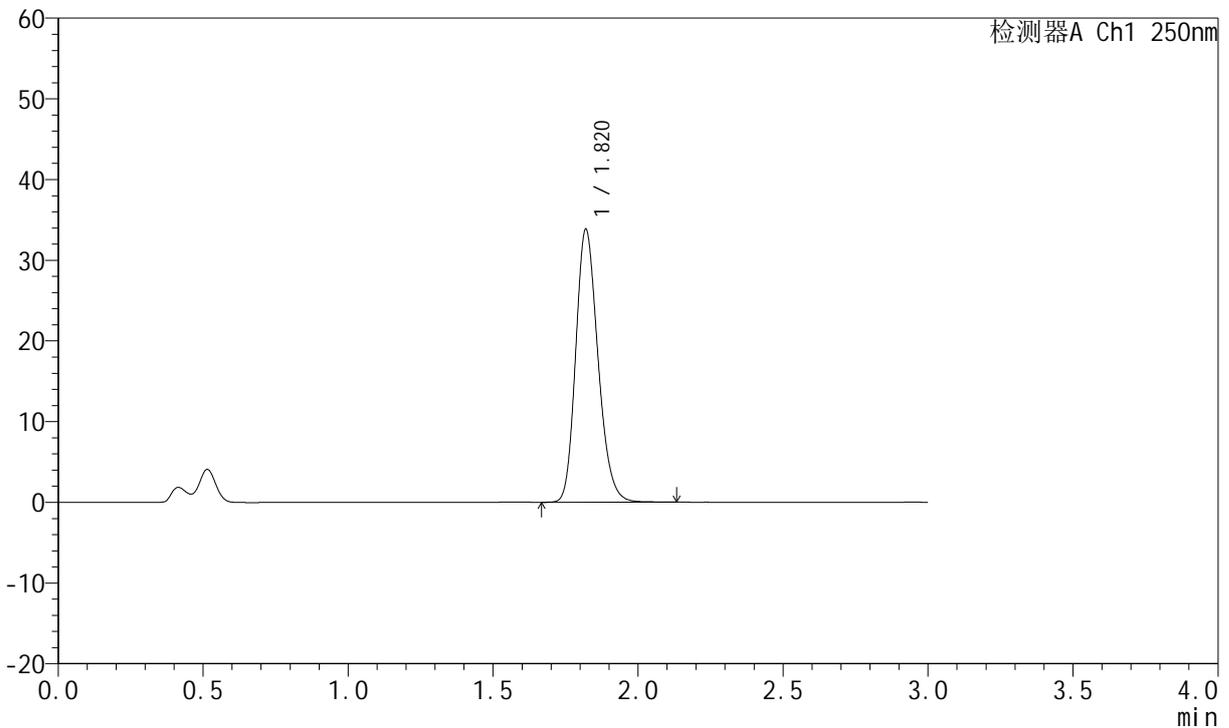
JSS-221

<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 - 0-27/3-649-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	181211	100.000	33793	2703	1.207	--
总计		181211	100.000	33793			

图37 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



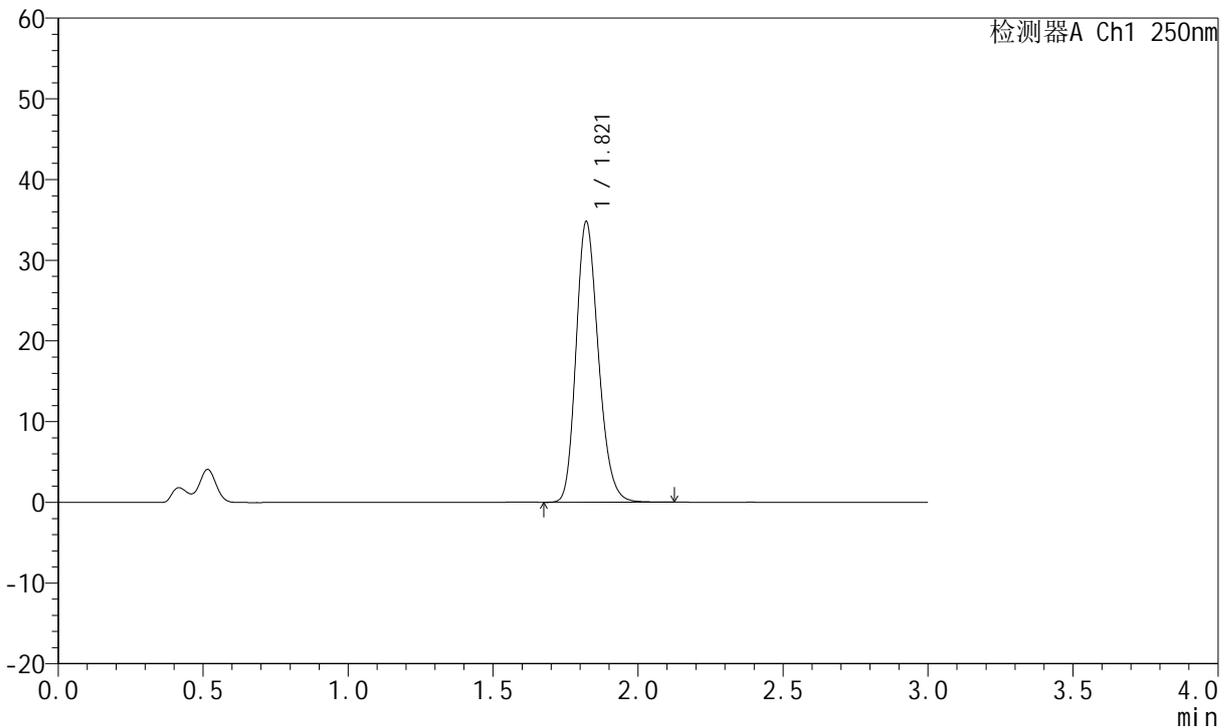
JSS-221

<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 - 0-27/3-650-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	186322	100.000	34794	2705	1.205	--
总计		186322	100.000	34794			

图38 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



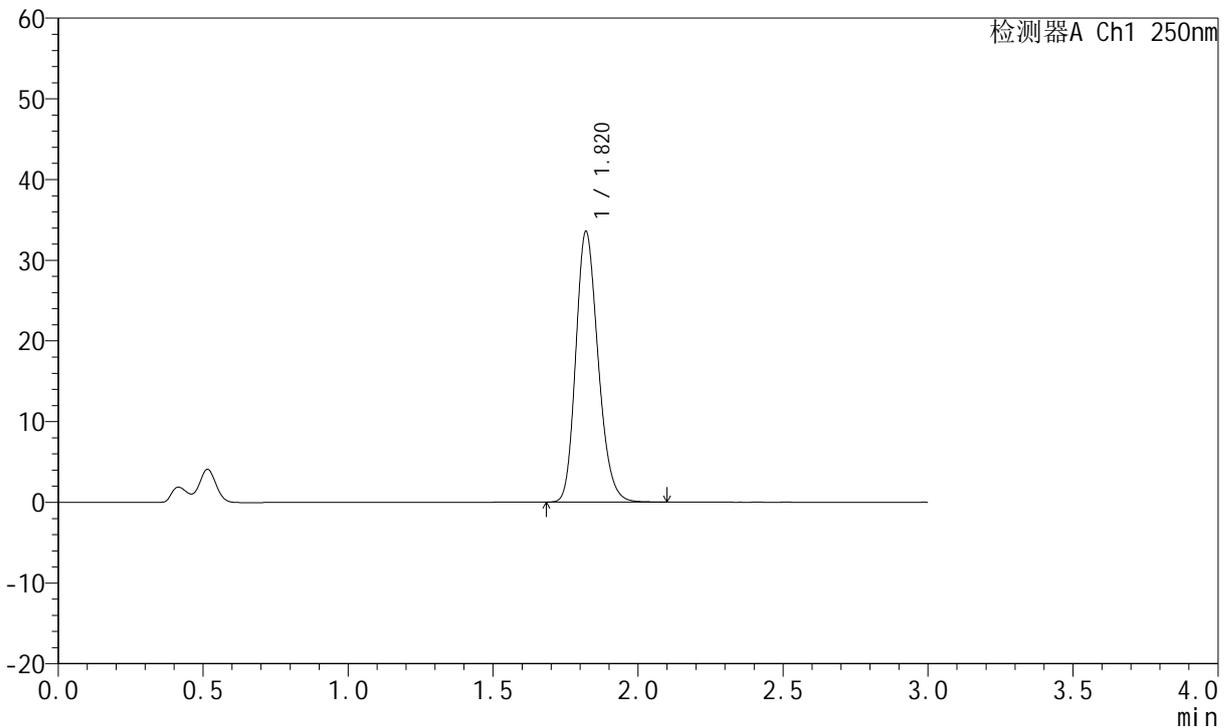
JSS-221

<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 - 0-27/3-651-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	179794	100.000	33538	2697	1.203	--
总计		179794	100.000	33538			

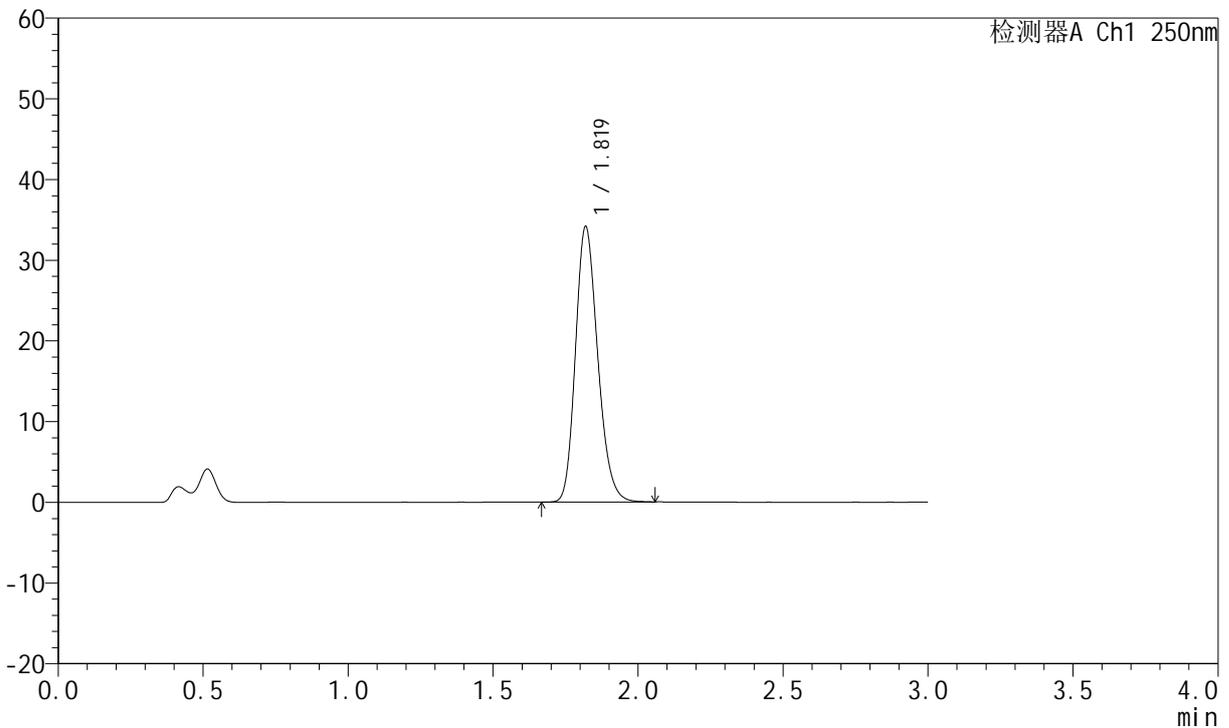
图39 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-652-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	182607	100.000	34063	2706	1.203	--
总计		182607	100.000	34063			

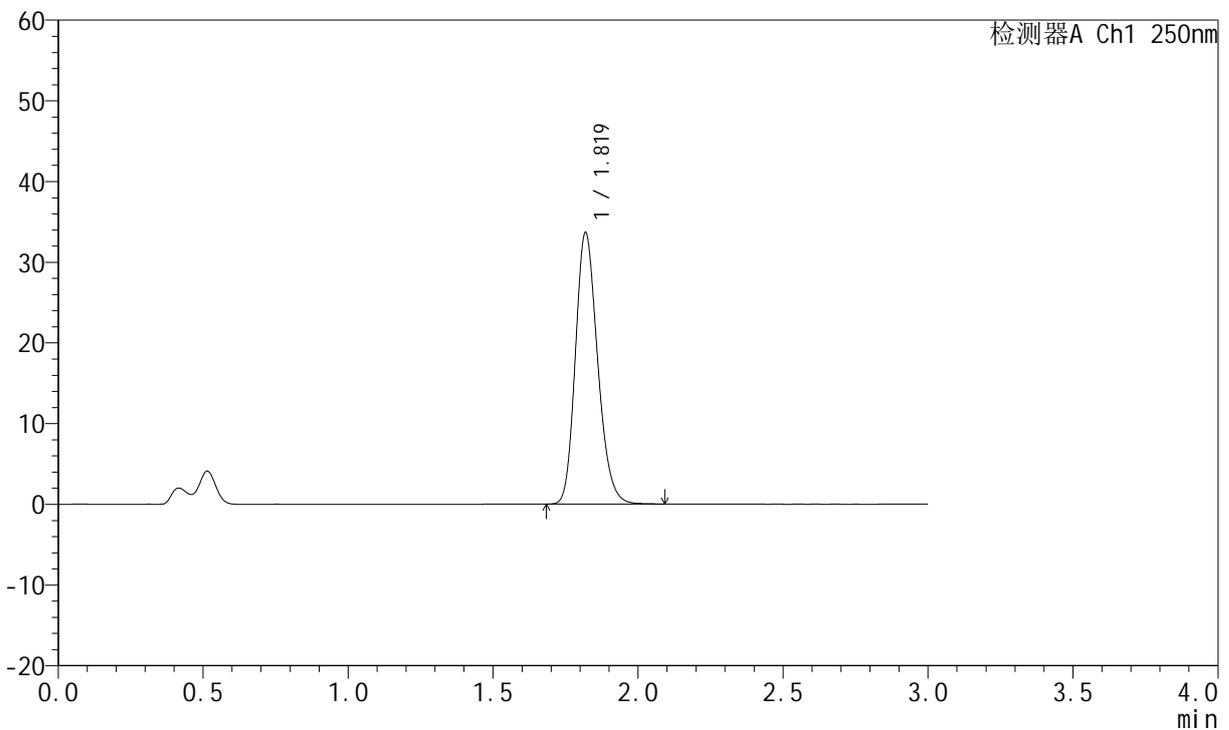
图40 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-653-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/18 13:47:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<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	1.819	179785	100.000	33537	2710	1.204	--
总计		179785	100.000	33537			

图41 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



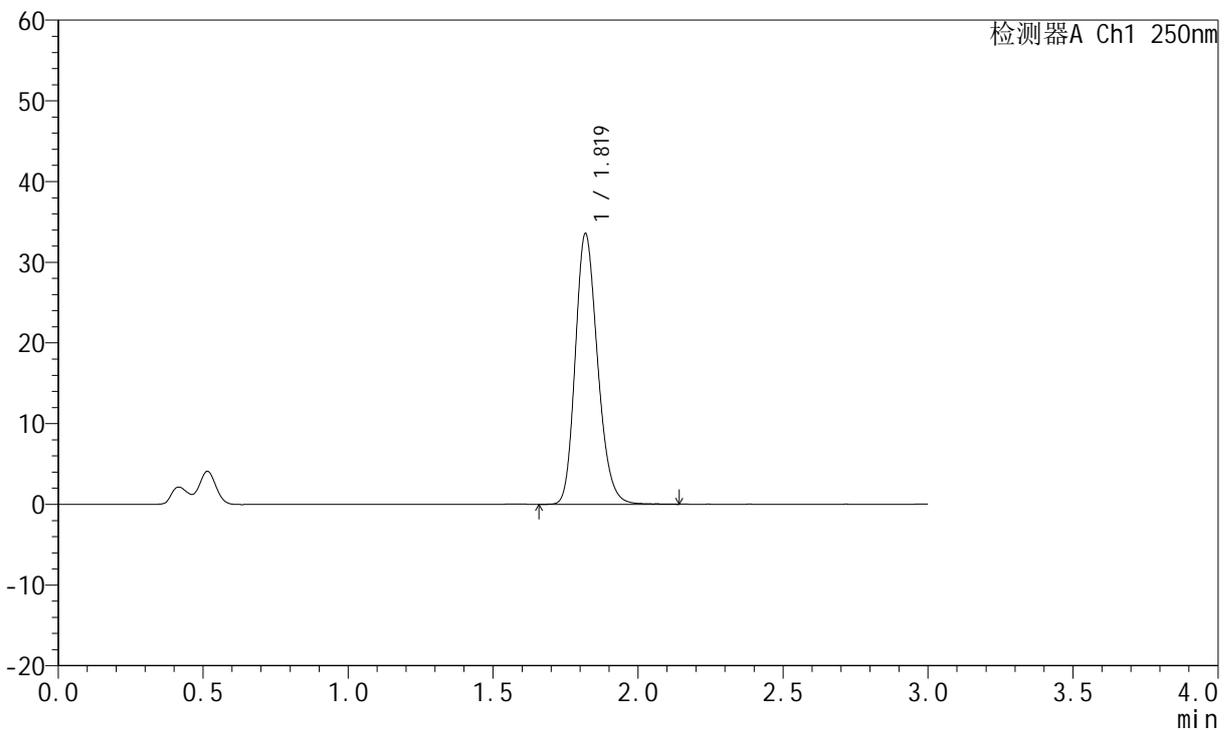
JSS-221

<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 - 0-27/3-654-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	179738	100.000	33415	2703	1.205	--
总计		179738	100.000	33415			

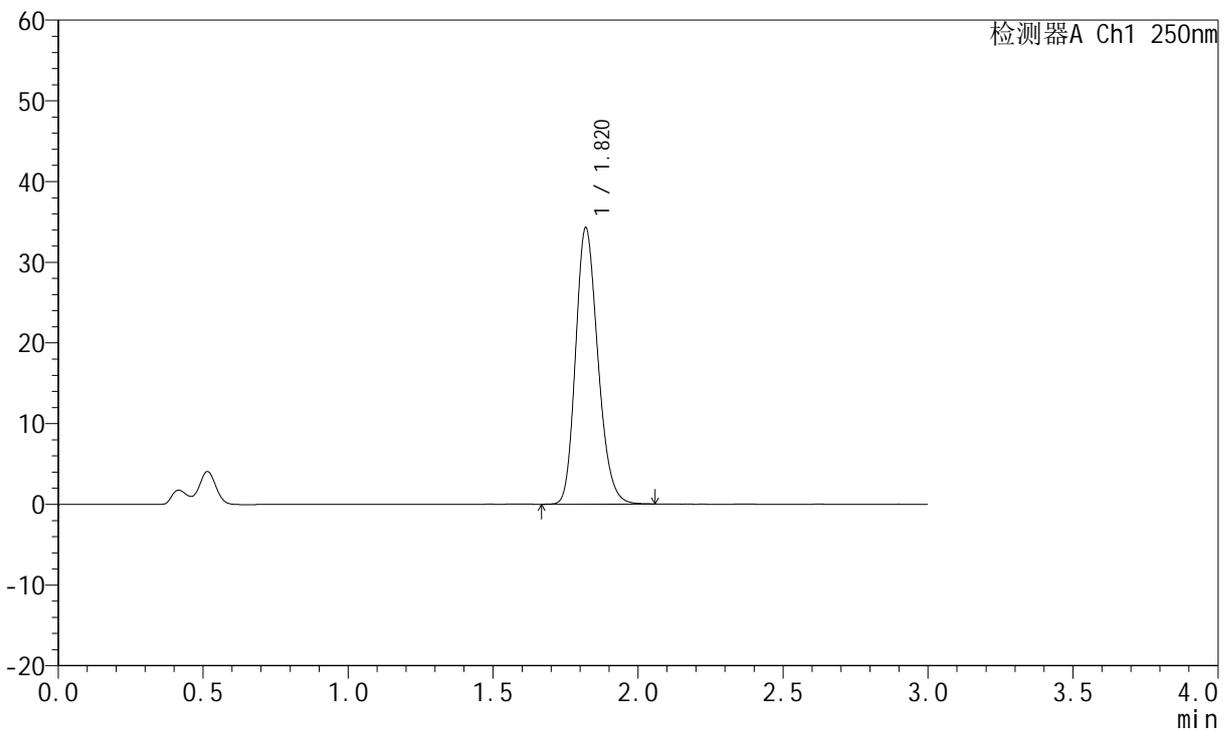
图42 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-655-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	183442	100.000	34216	2697	1.203	--
总计		183442	100.000	34216			

图43 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



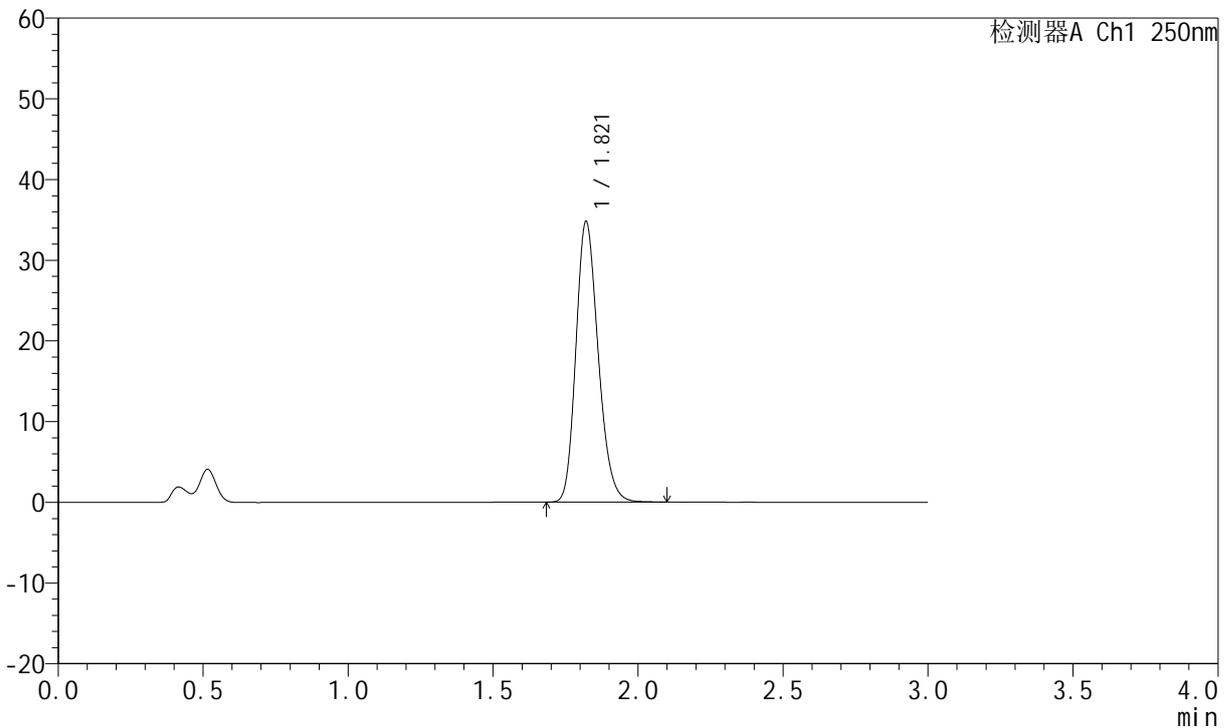
JSS-221

<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 - 0-27/3-656-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:57:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	186184	100.000	34785	2703	1.202	--
总计		186184	100.000	34785			

图44 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



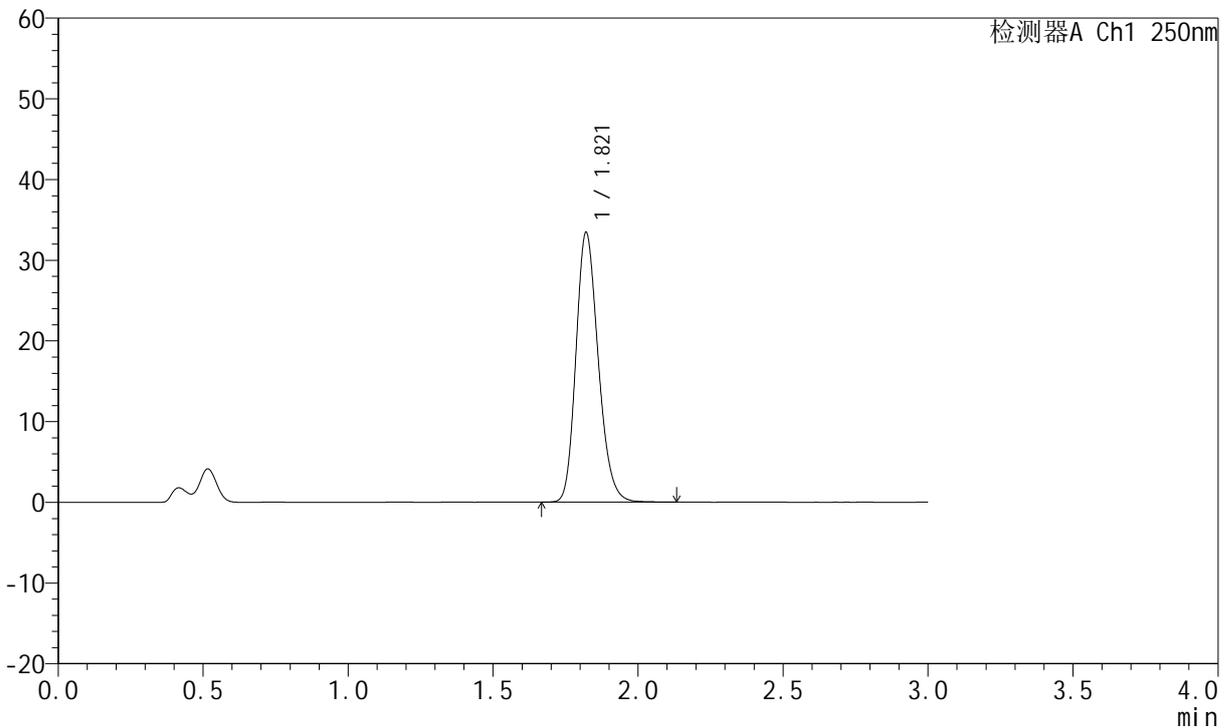
JSS-221

<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 - 0-27/3-657-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	179129	100.000	33415	2704	1.203	--
总计		179129	100.000	33415			

图45 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



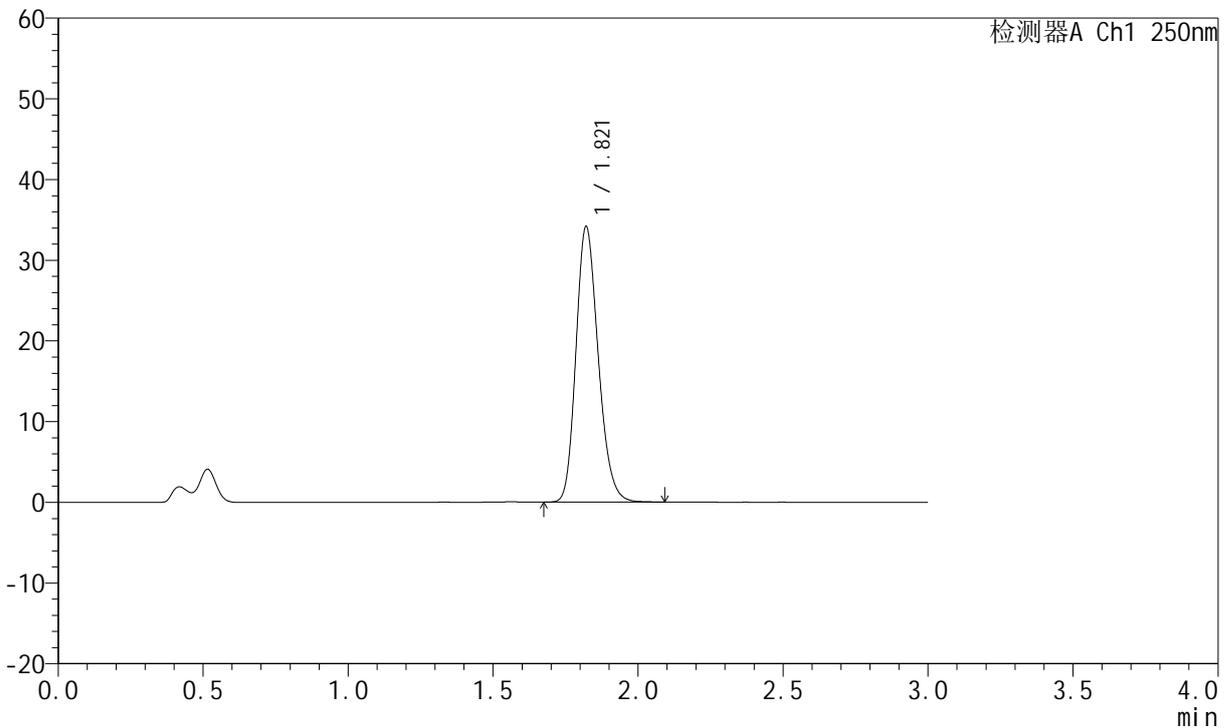
JSS-221

<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 - 0-27/3-658-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:04:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	182906	100.000	34160	2708	1.202	--
总计		182906	100.000	34160			

图46 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



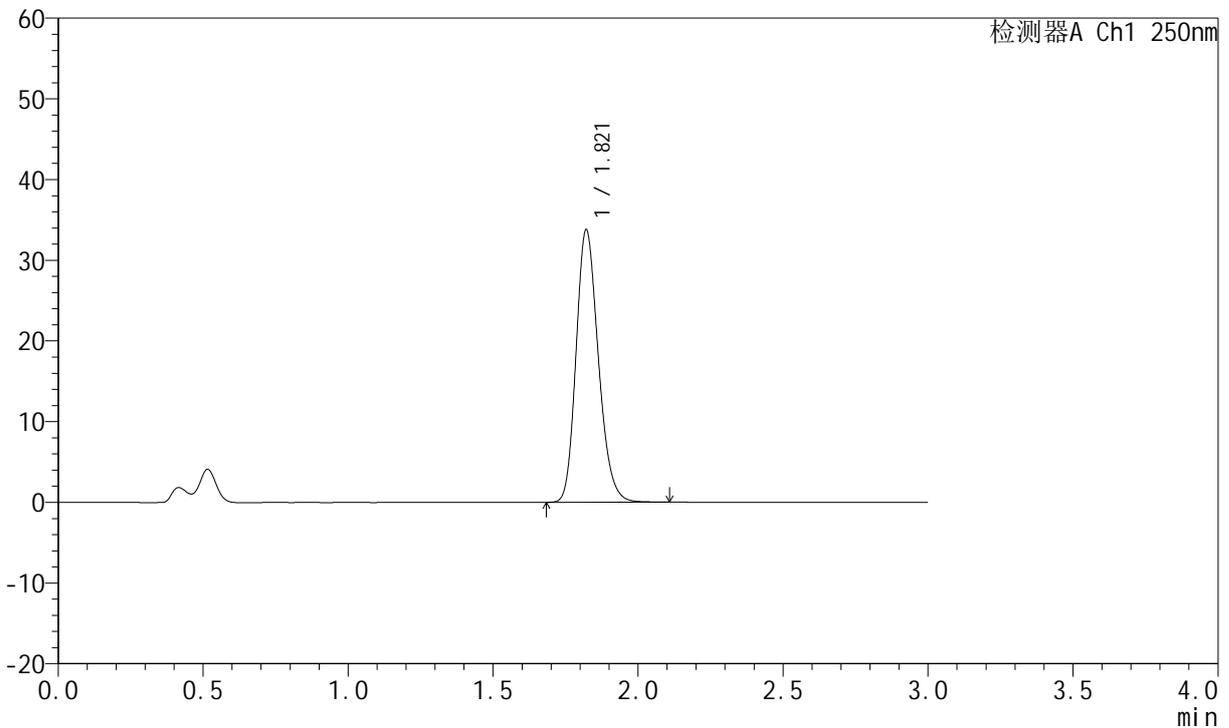
JSS-221

<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 - 0-27/3-659-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	180766	100.000	33784	2711	1.205	--
总计		180766	100.000	33784			

图47 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



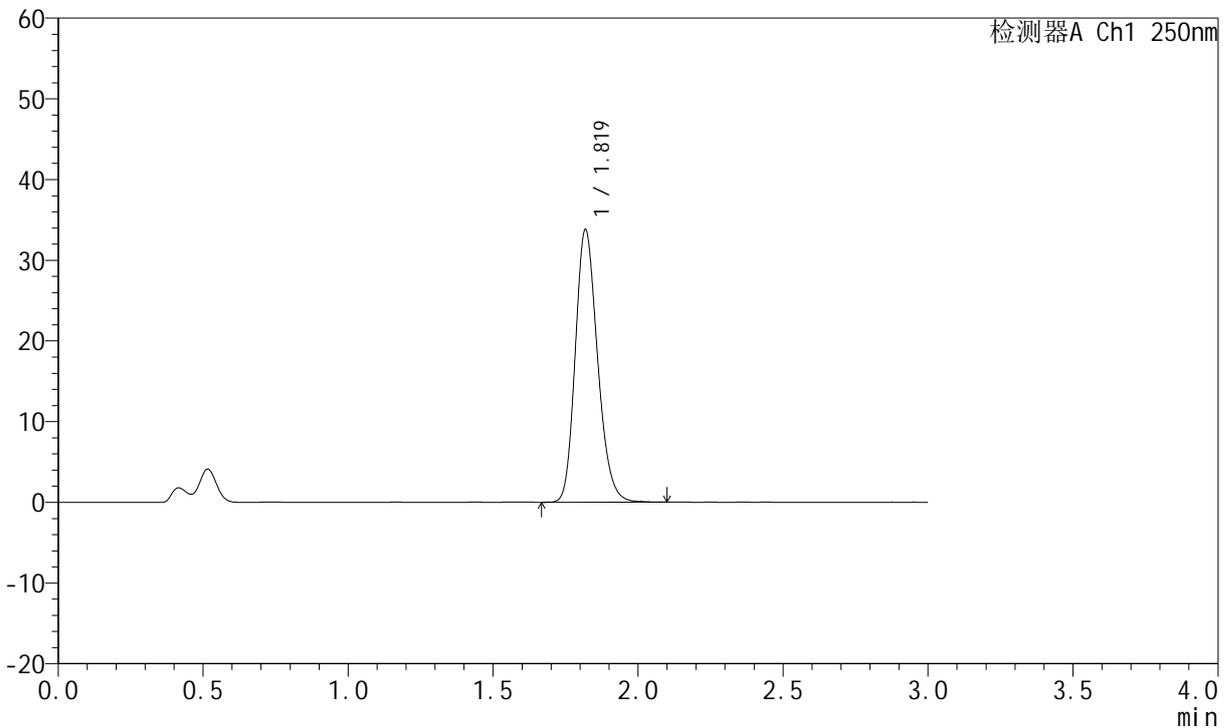
JSS-221

<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 - 0-27/3-660-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	180969	100.000	33661	2697	1.203	--
总计		180969	100.000	33661			

图48 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



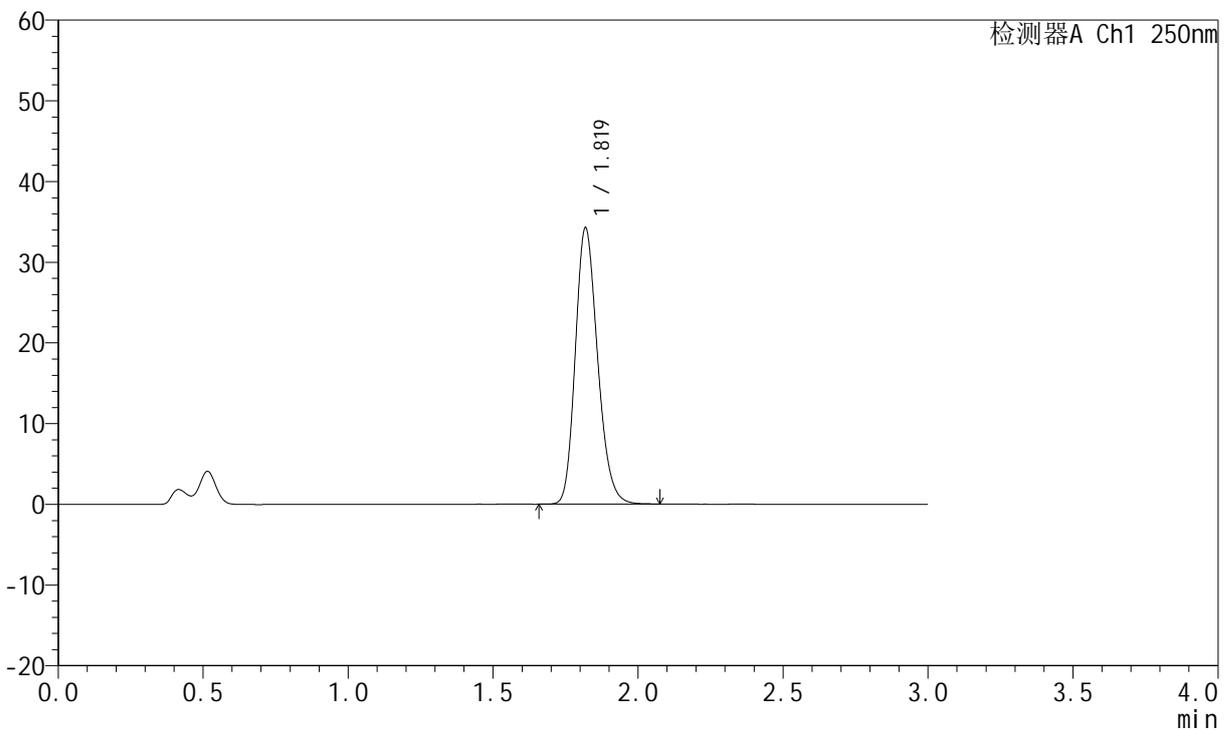
JSS-221

<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 - 0-27/3-661-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	183197	100.000	34120	2700	1.203	--
总计		183197	100.000	34120			

图49 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



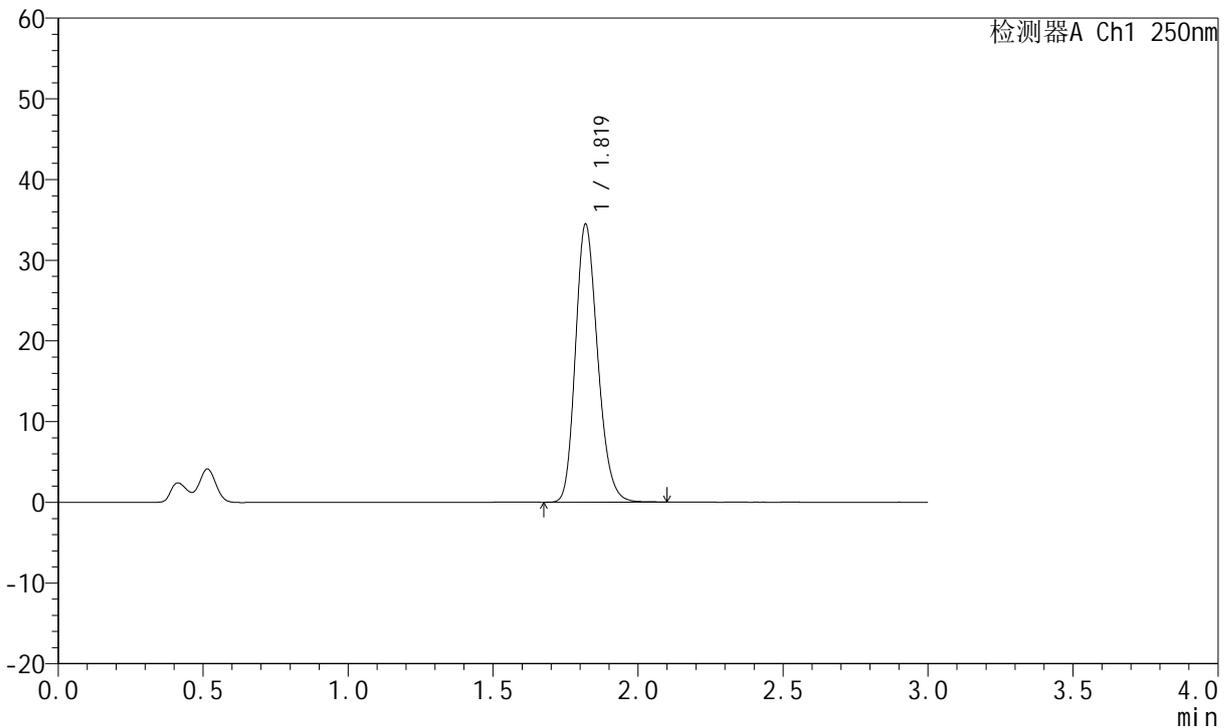
JSS-221

<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 - 0-27/3-662-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	183674	100.000	34360	2721	1.204	--
总计		183674	100.000	34360			

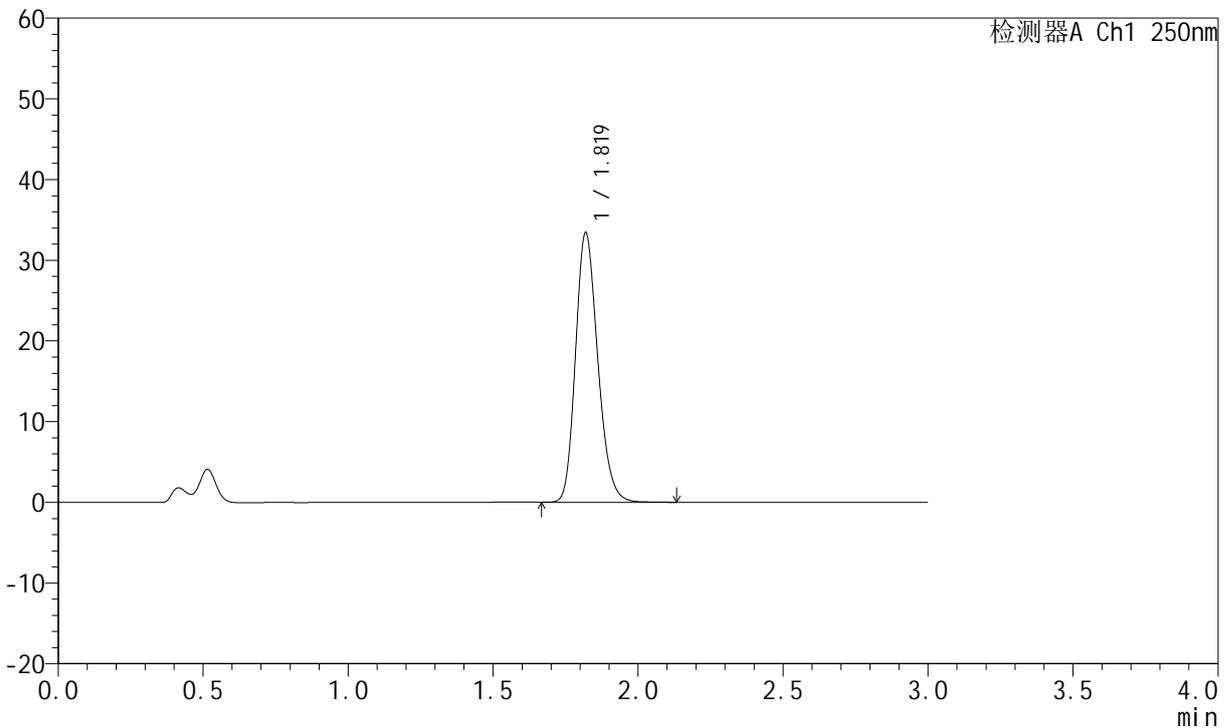
图50 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-663-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	178860	100.000	33332	2701	1.203	--
总计		178860	100.000	33332			

图51 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



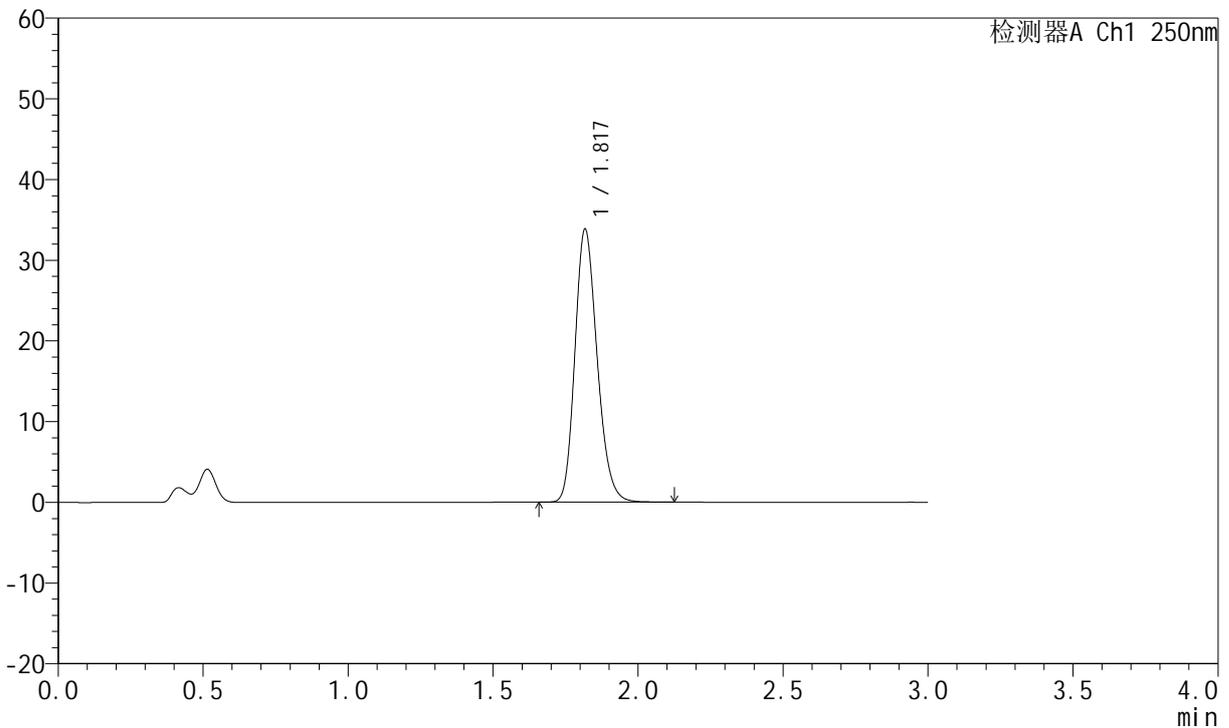
JSS-221

<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 - 0-27/3-664-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.817	180725	100.000	33637	2709	1.205	--
总计		180725	100.000	33637			

图52 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



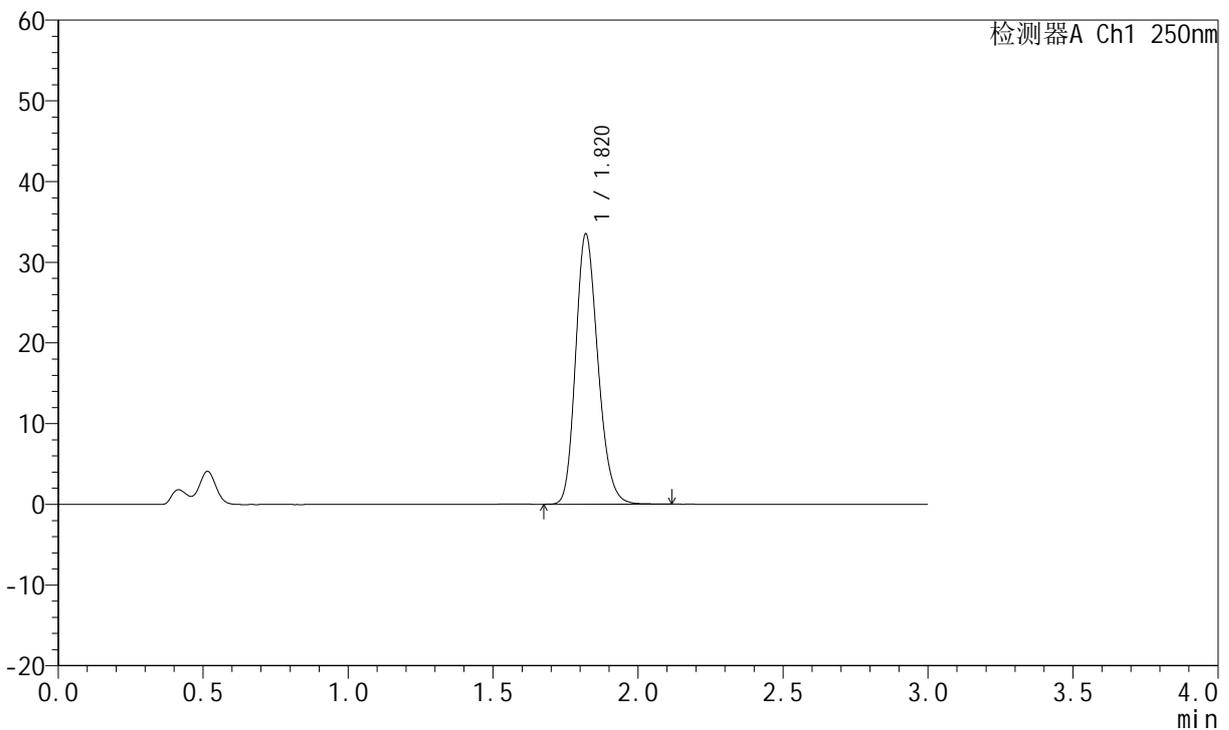
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-666-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	179387	100.000	33453	2699	1.202	--
总计		179387	100.000	33453			

图54 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

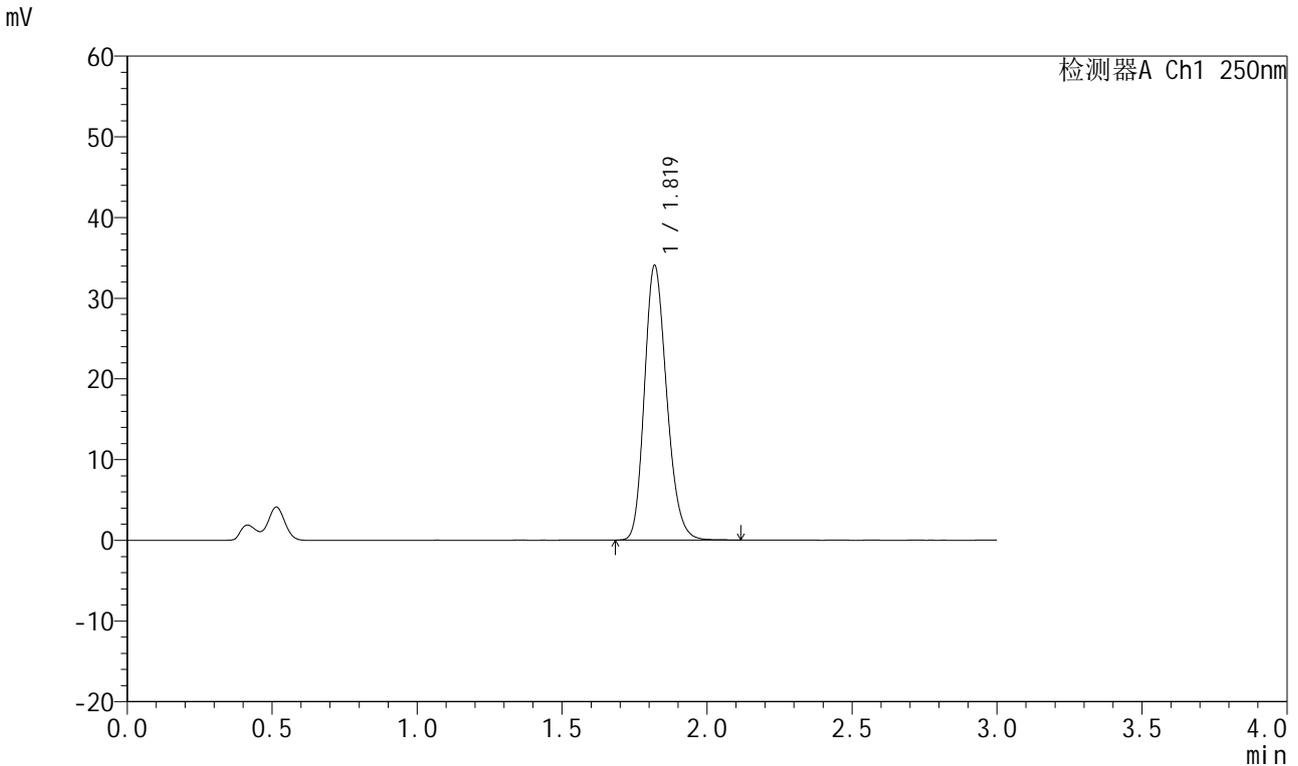


JSS-221

<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 - 0-27/3-667-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	1.819	182157	100.000	33951	2703	1.204	--
总计		182157	100.000	33951			

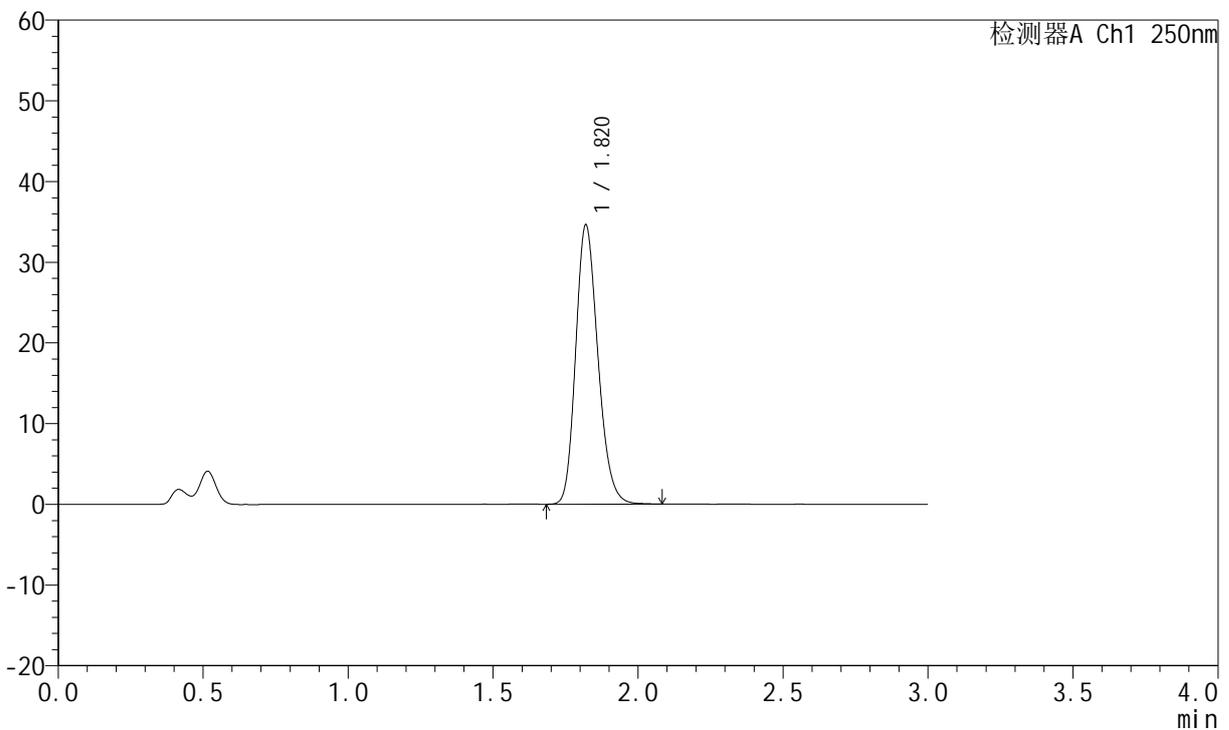
图55 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-668-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	184888	100.000	34572	2711	1.202	--
总计		184888	100.000	34572			

图56 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



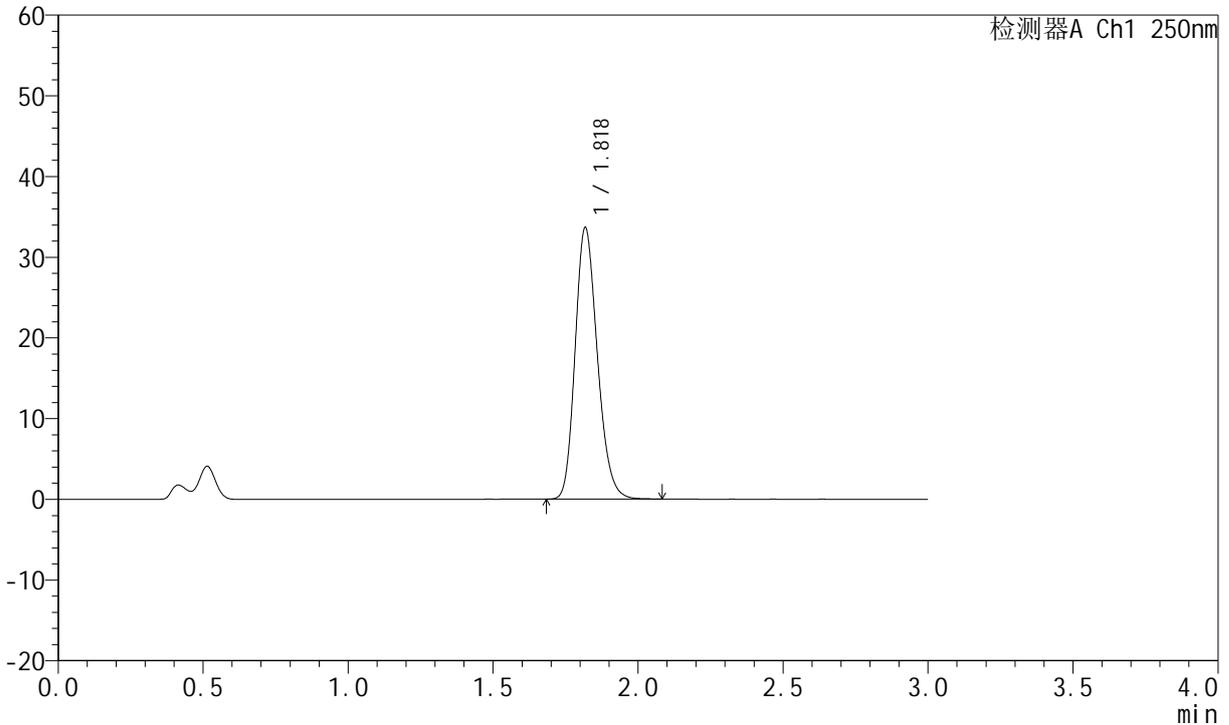
JSS-221

<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 - 0-27/3-669-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	179847	100.000	33469	2707	1.204	--
总计		179847	100.000	33469			

图57 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



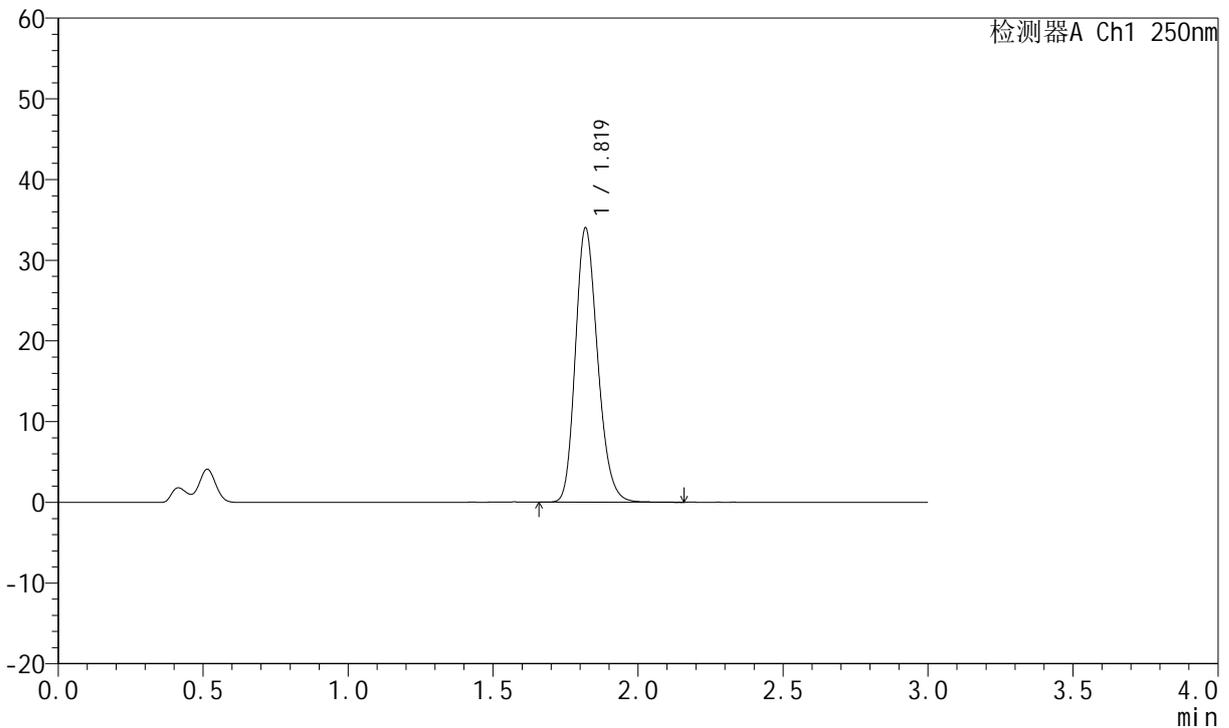
JSS-221

<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 - 0-27/3-670-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	181669	100.000	33884	2713	1.205	--
总计		181669	100.000	33884			

图58 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



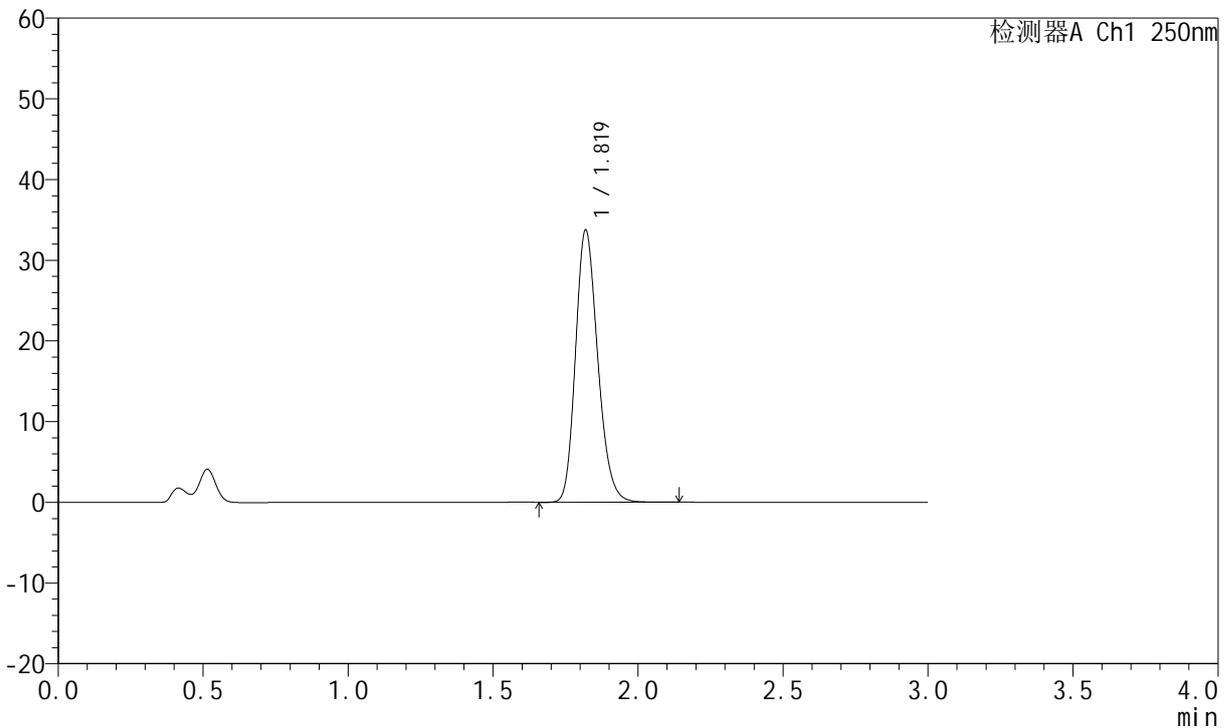
JSS-221

<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 - 0-27/3-671-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	180139	100.000	33674	2720	1.204	--
总计		180139	100.000	33674			

图59 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



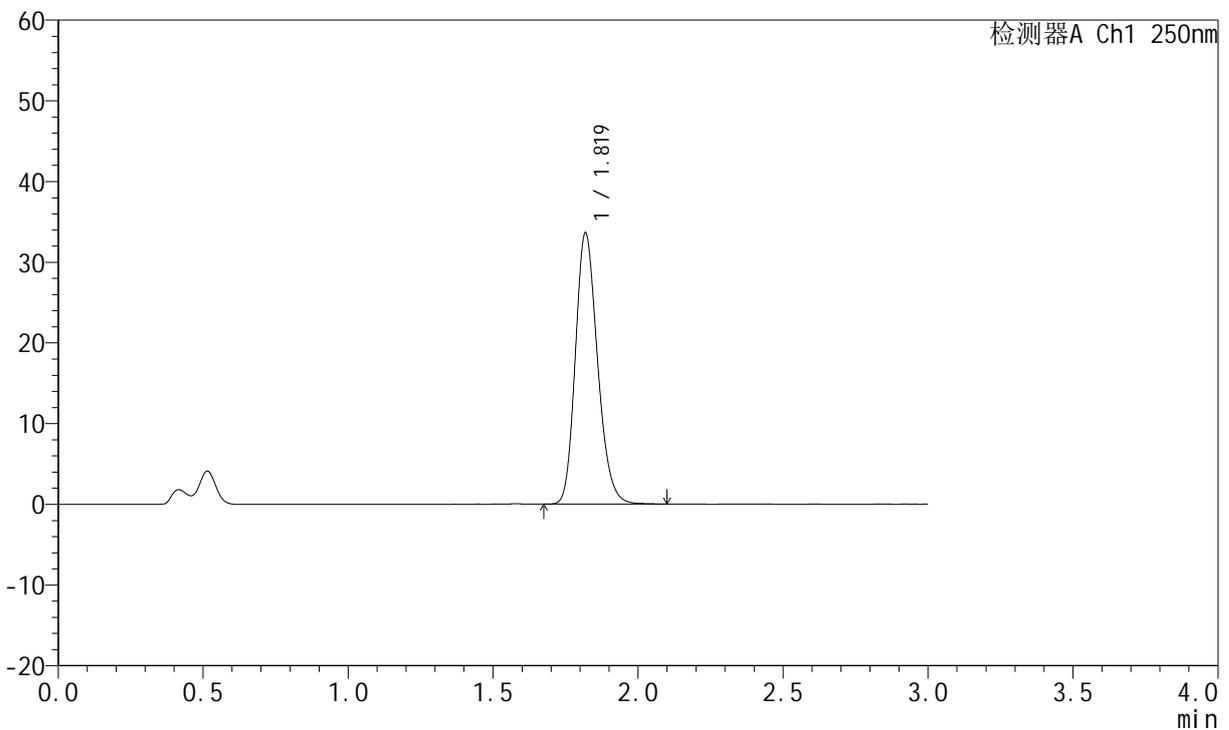
JSS-221

<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 - 0-27/3-672-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	179113	100.000	33489	2727	1.204	--
总计		179113	100.000	33489			

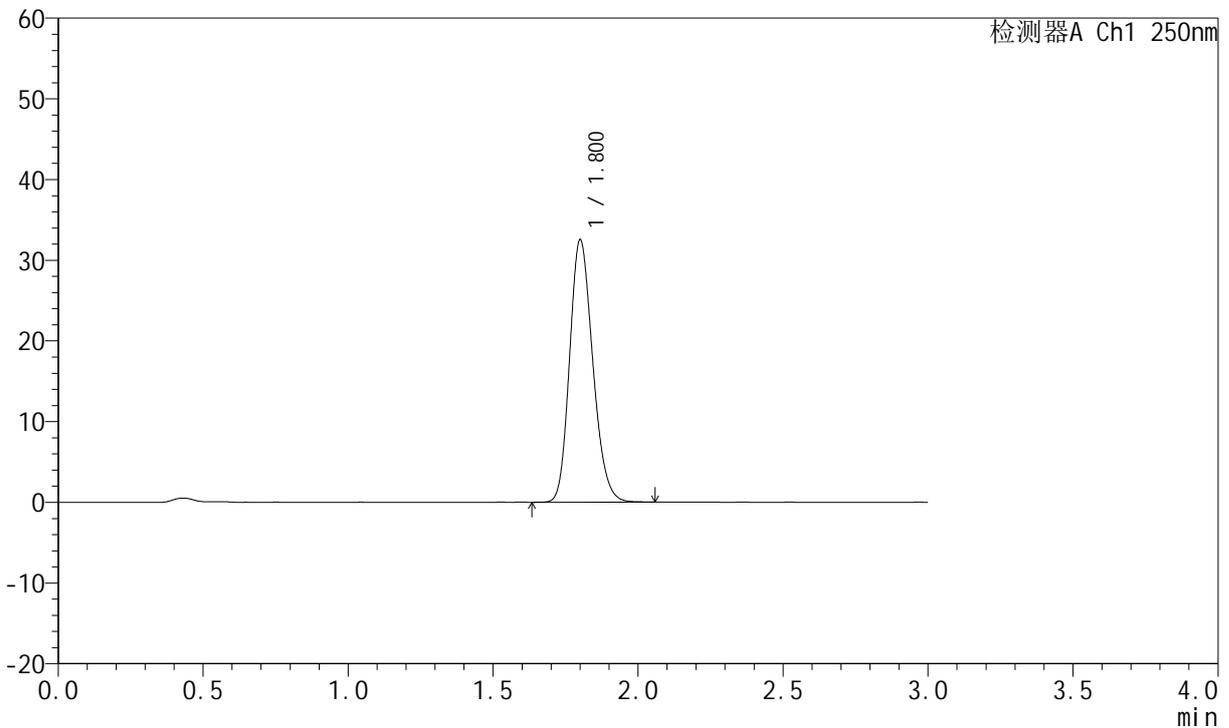
图60 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-673-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:55:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.800	180939	100.000	32367	2429	1.193	--
总计		180939	100.000	32367			

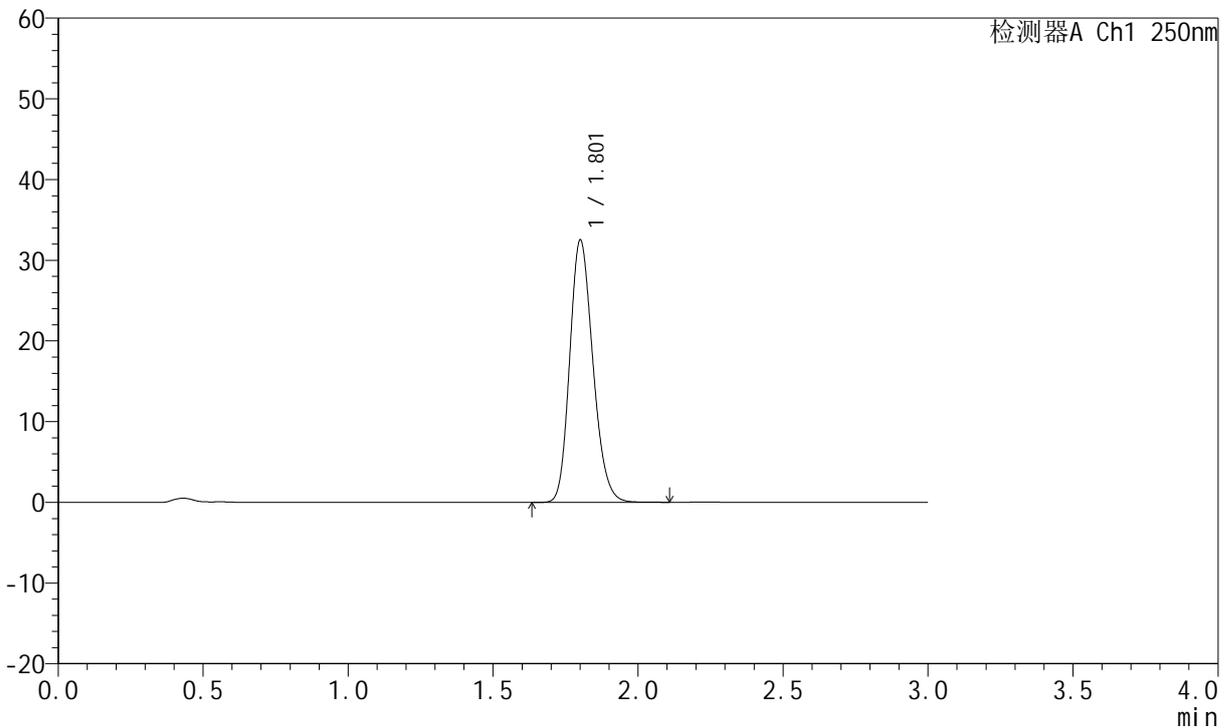
图61 氢溴酸伏硫西汀口服崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温:30°C	波 长:250nm
数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-27/3-674-2 - cbzj-2733947p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/18 14:58:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<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	1.801	181072	100.000	32314	2432	1.194	--
总计		181072	100.000	32314			

图62 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



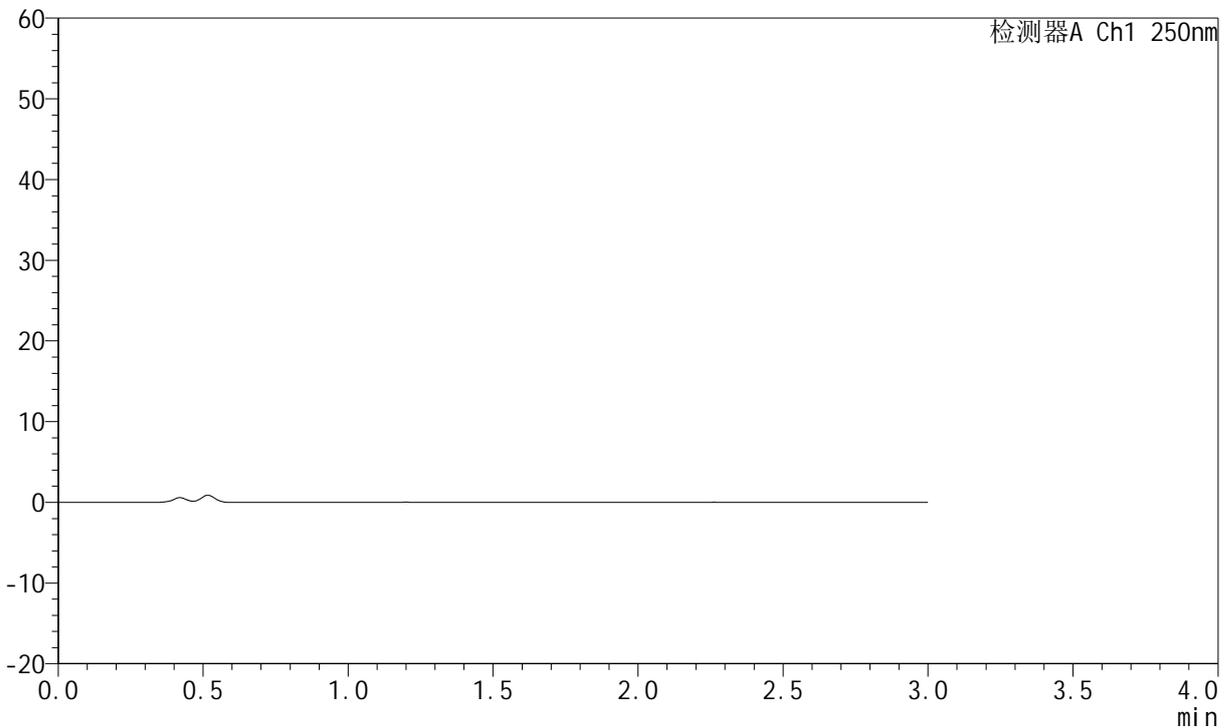
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-675-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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							

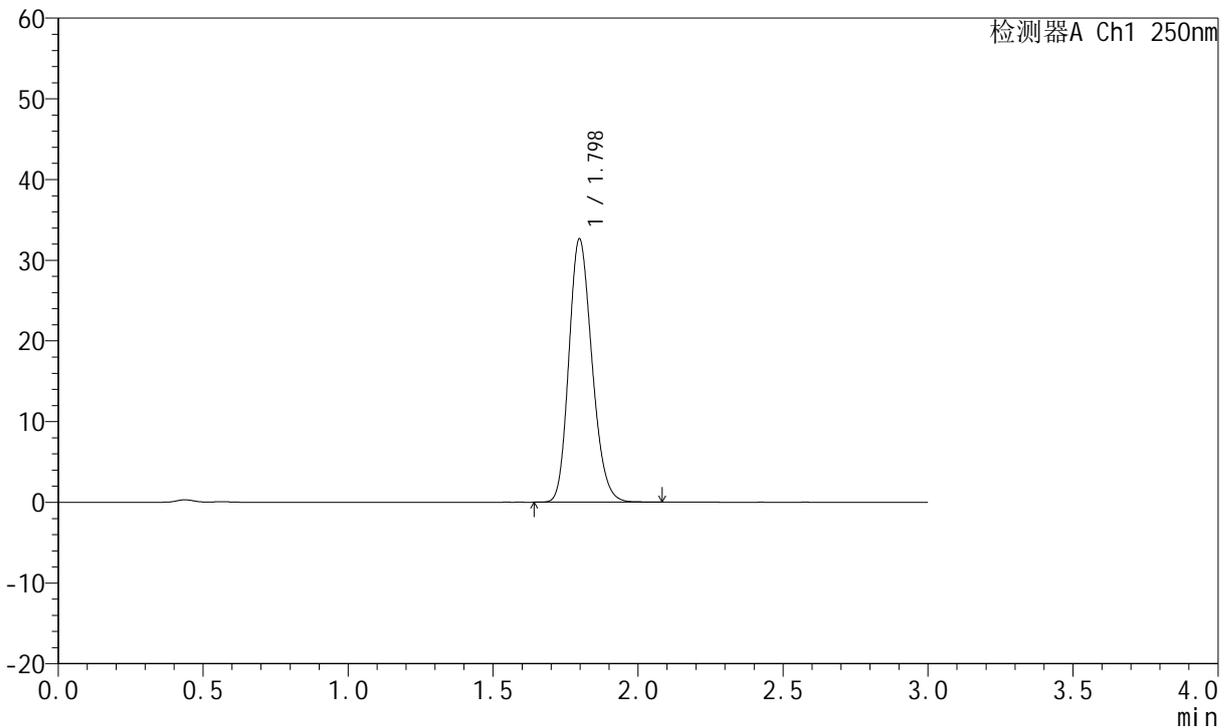
图63 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-27/3-676-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.798	181155	100.000	32618	2425	1.192	--
总计		181155	100.000	32618			

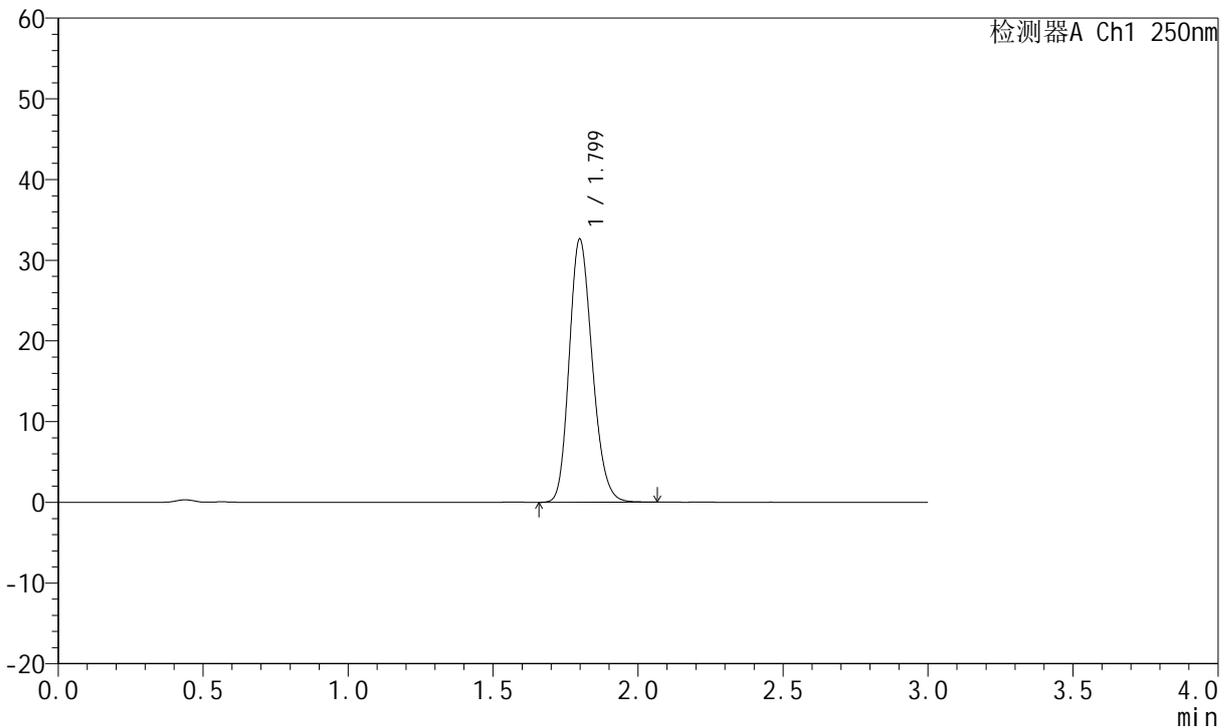
图64 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-677-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.799	180673	100.000	32559	2446	1.194	--
总计		180673	100.000	32559			

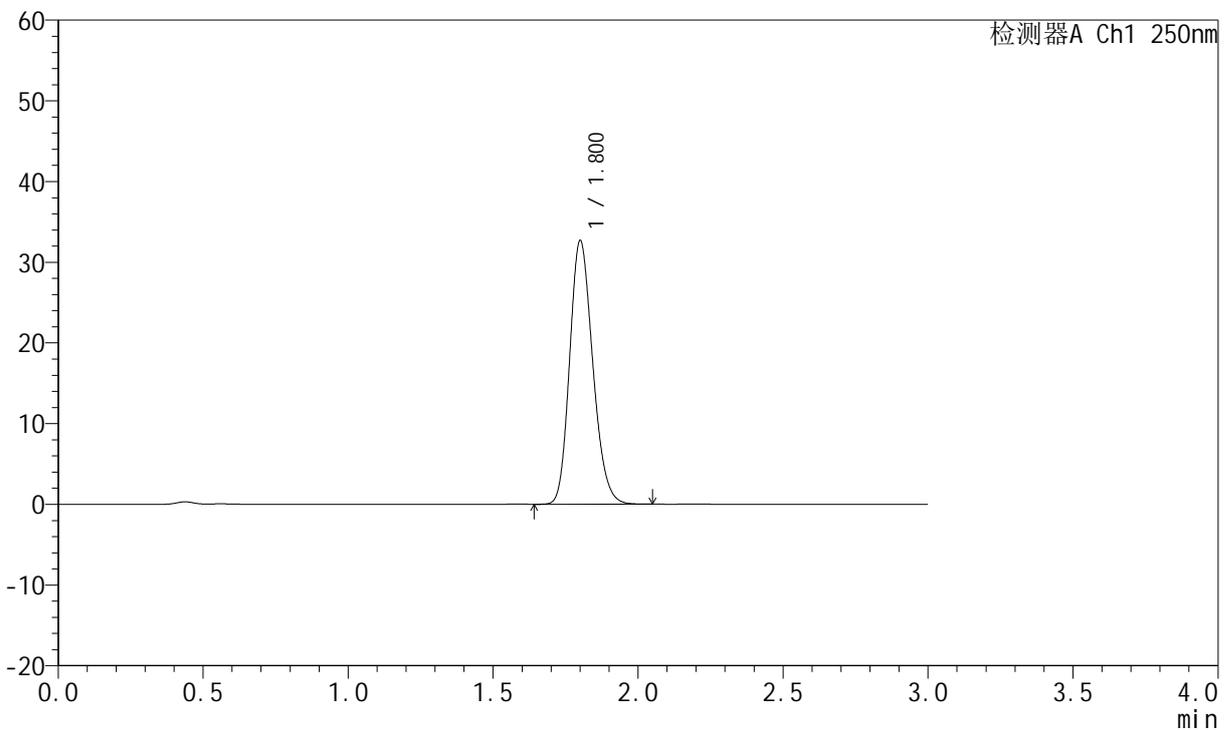
图65 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-678-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.800	181243	100.000	32505	2443	1.192	--
总计		181243	100.000	32505			

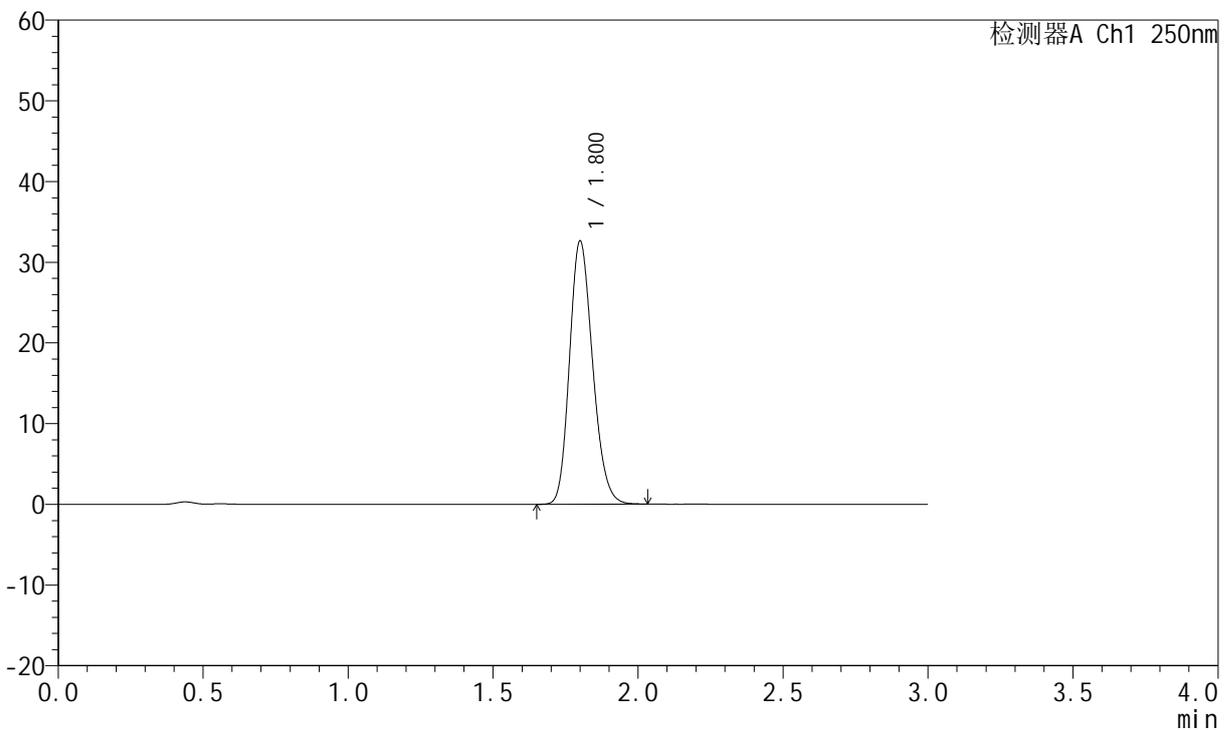
图66 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-679-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.800	181268	100.000	32509	2434	1.191	--
总计		181268	100.000	32509			

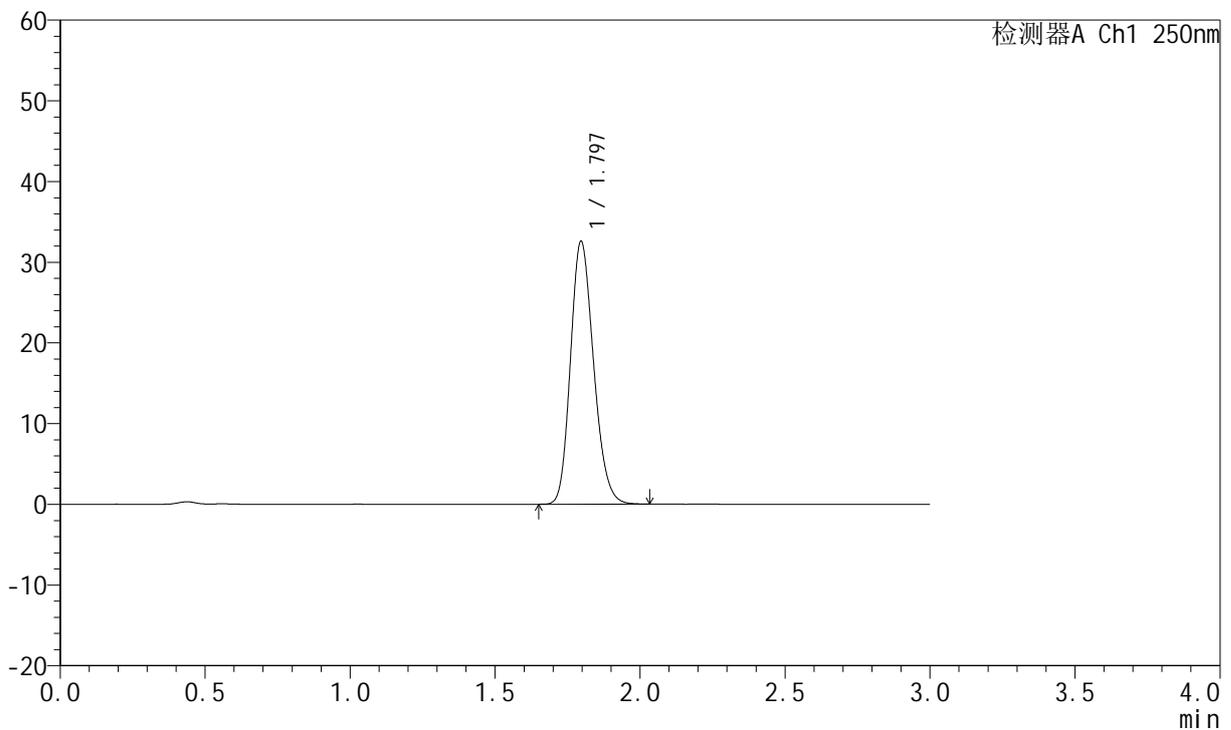
图67 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温:30°C	波 长:250nm
数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-27/3-680-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/18 15:18:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<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	1.797	180786	100.000	32581	2424	1.191	--
总计		180786	100.000	32581			

图68 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



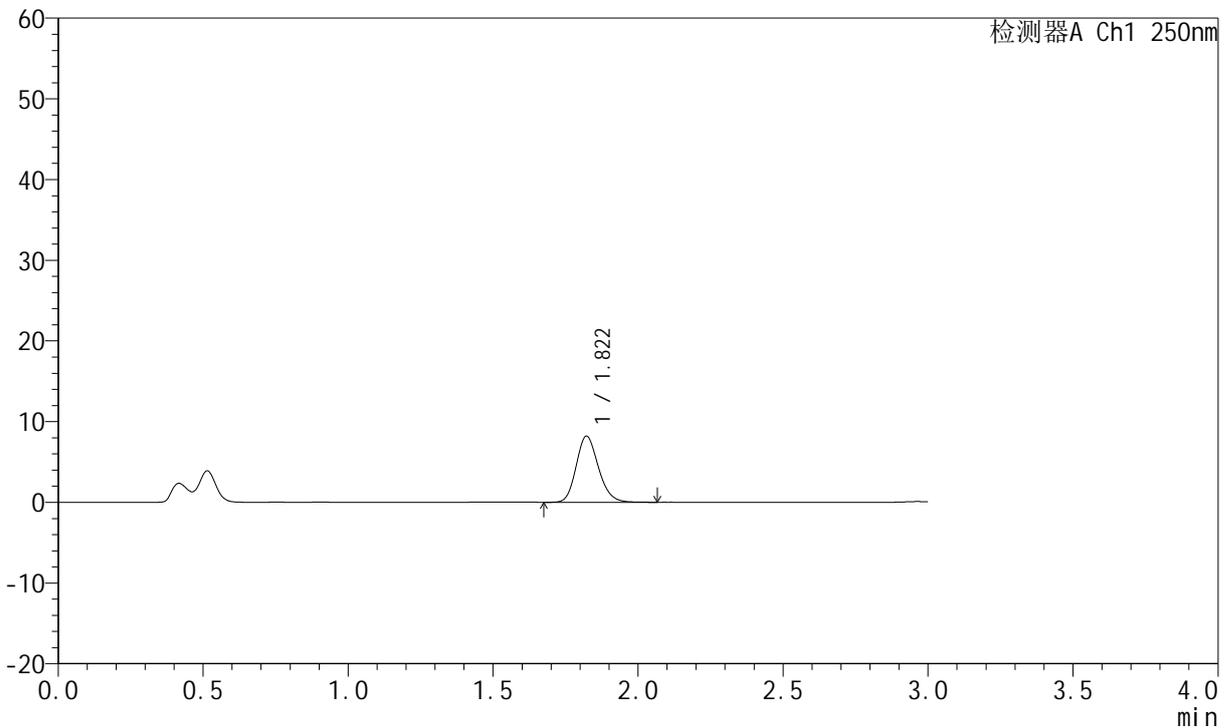
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-681-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.822	43860	100.000	8202	2719	1.177	--
总计		43860	100.000	8202			

图69 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片1
 供试品溶液-1

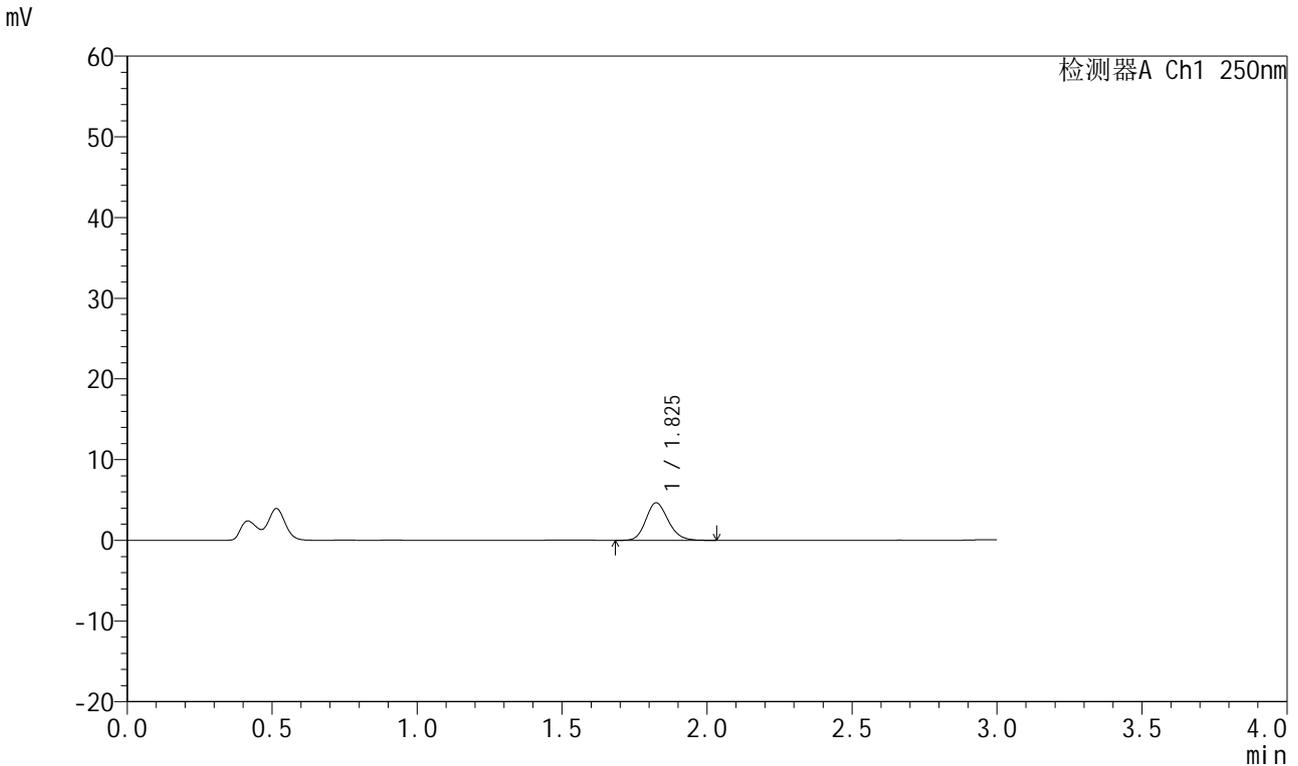


JSS-221

<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 - 0-27/3-682-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	1.825	25010	100.000	4644	2701	1.170	--
总计		25010	100.000	4644			

图70 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片2
 供试品溶液-1



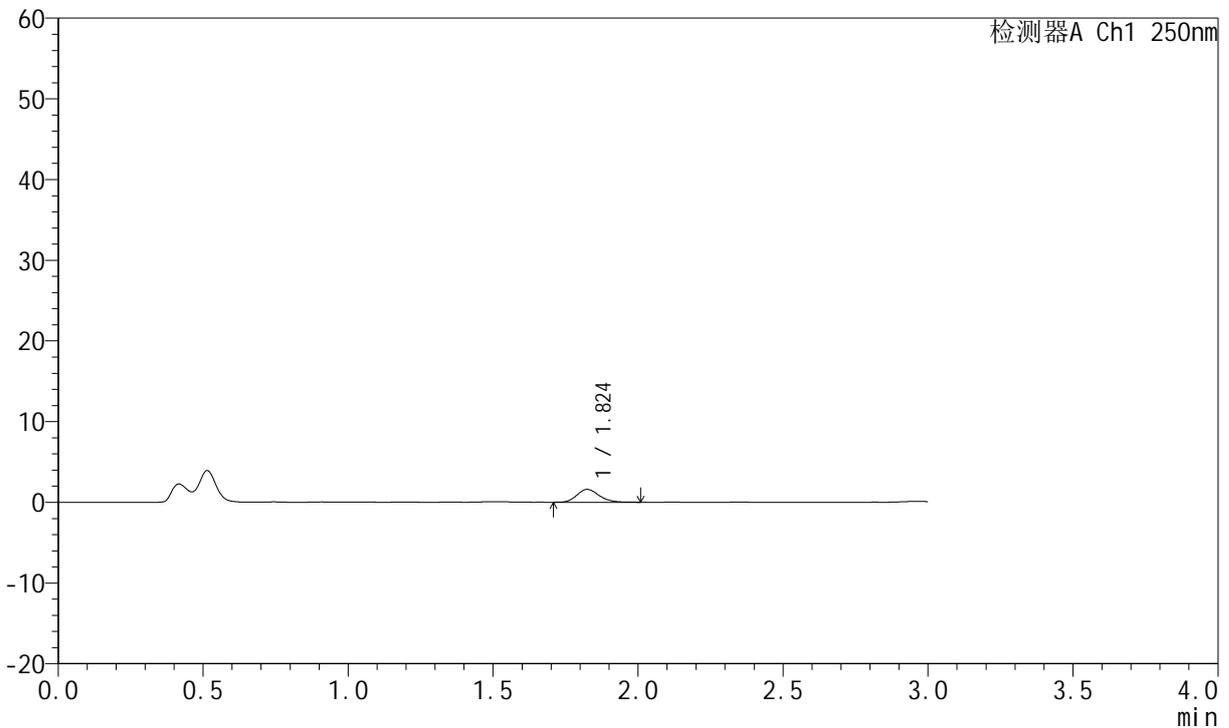
JSS-221

<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 - 0-27/3-683-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.824	8577	100.000	1592	2716	1.176	--
总计		8577	100.000	1592			

图71 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片3
 供试品溶液-1



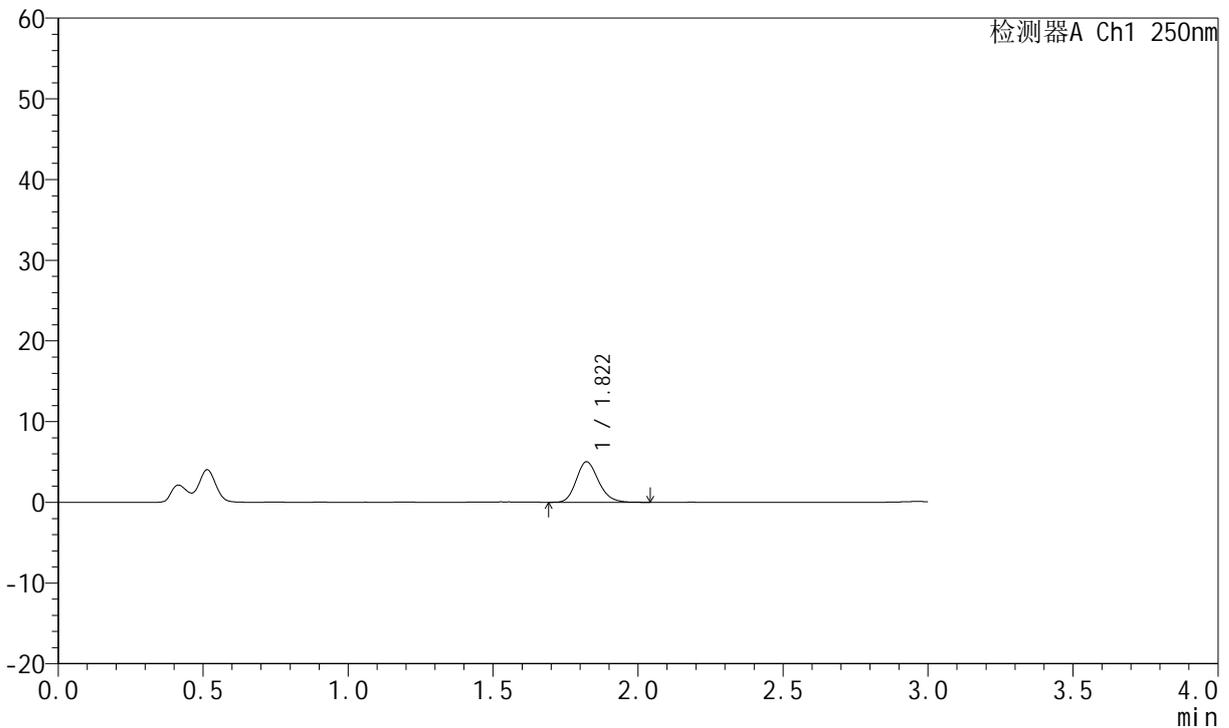
JSS-221

<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 - 0-27/3-684-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:16:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.822	26868	100.000	5021	2715	1.178	--
总计		26868	100.000	5021			

图72 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片4
 供试品溶液-1



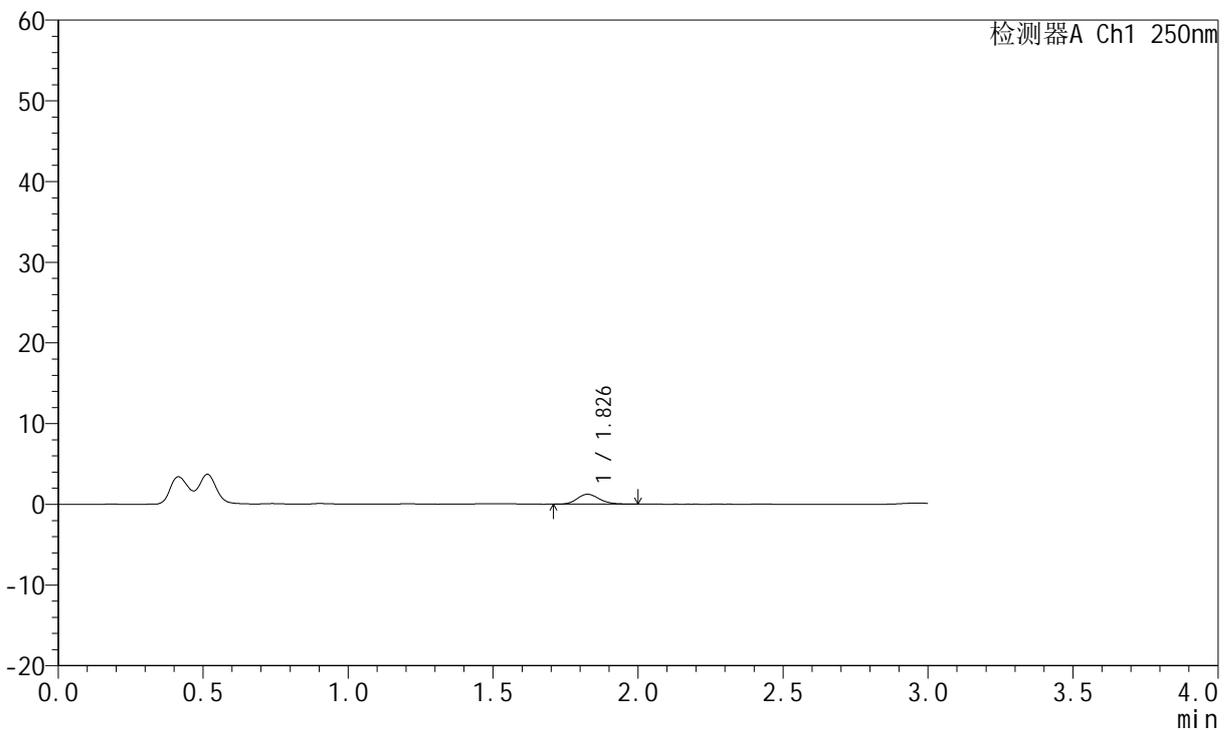
JSS-221

<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 - 0-27/3-685-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:35:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.826	6565	100.000	1226	2765	1.168	--
总计		6565	100.000	1226			

图73 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片5
 供试品溶液-1



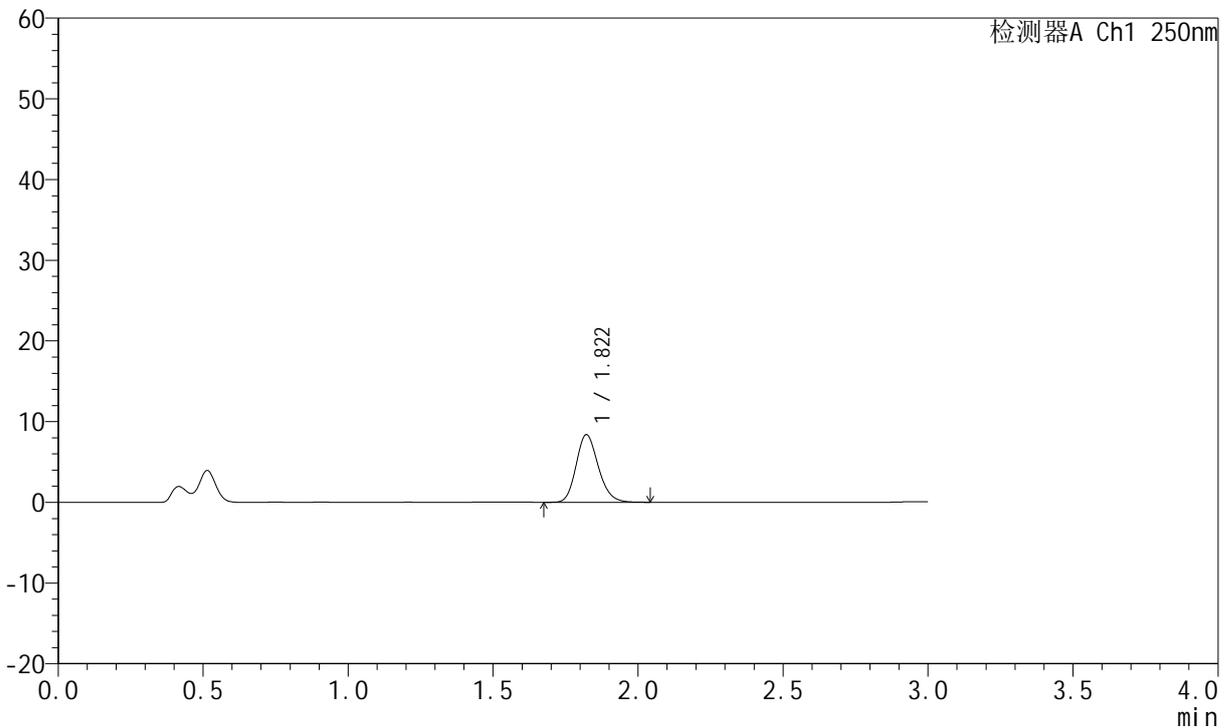
JSS-221

<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 - 0-27/3-686-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.822	44754	100.000	8385	2722	1.181	--
总计		44754	100.000	8385			

图74 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-2min-片6
 供试品溶液-1



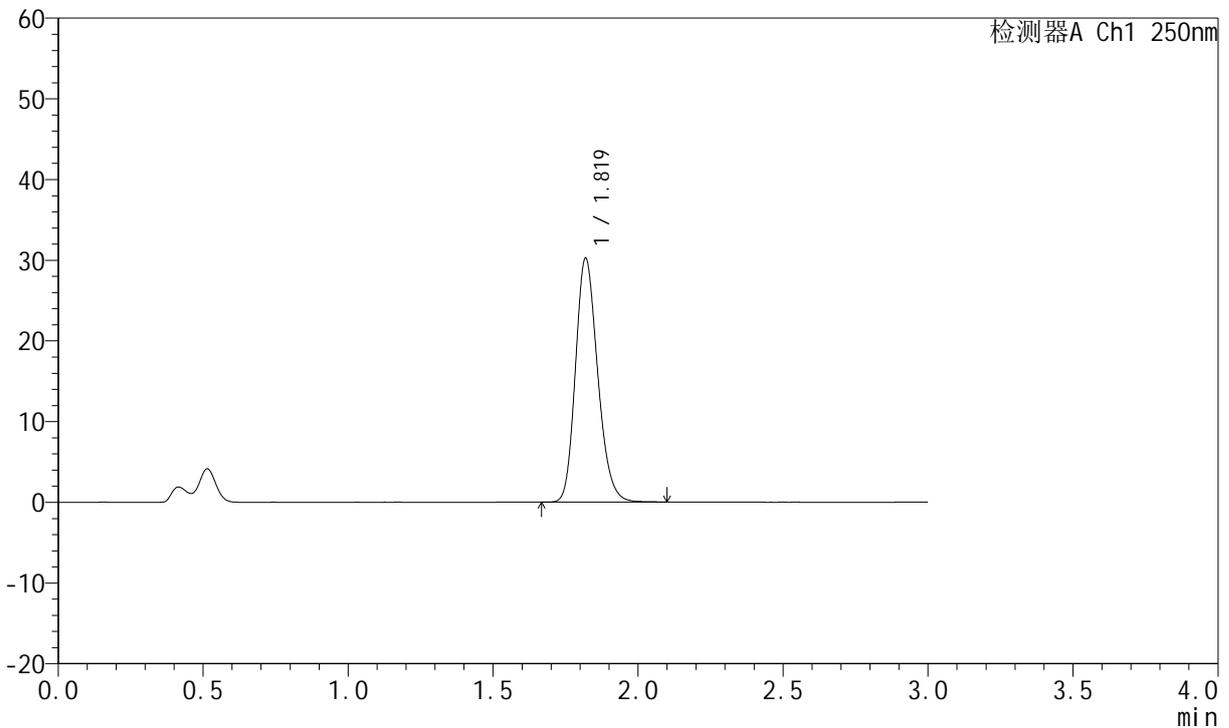
JSS-221

<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 - 0-27/3-687-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	161523	100.000	30164	2715	1.200	--
总计		161523	100.000	30164			

图75 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



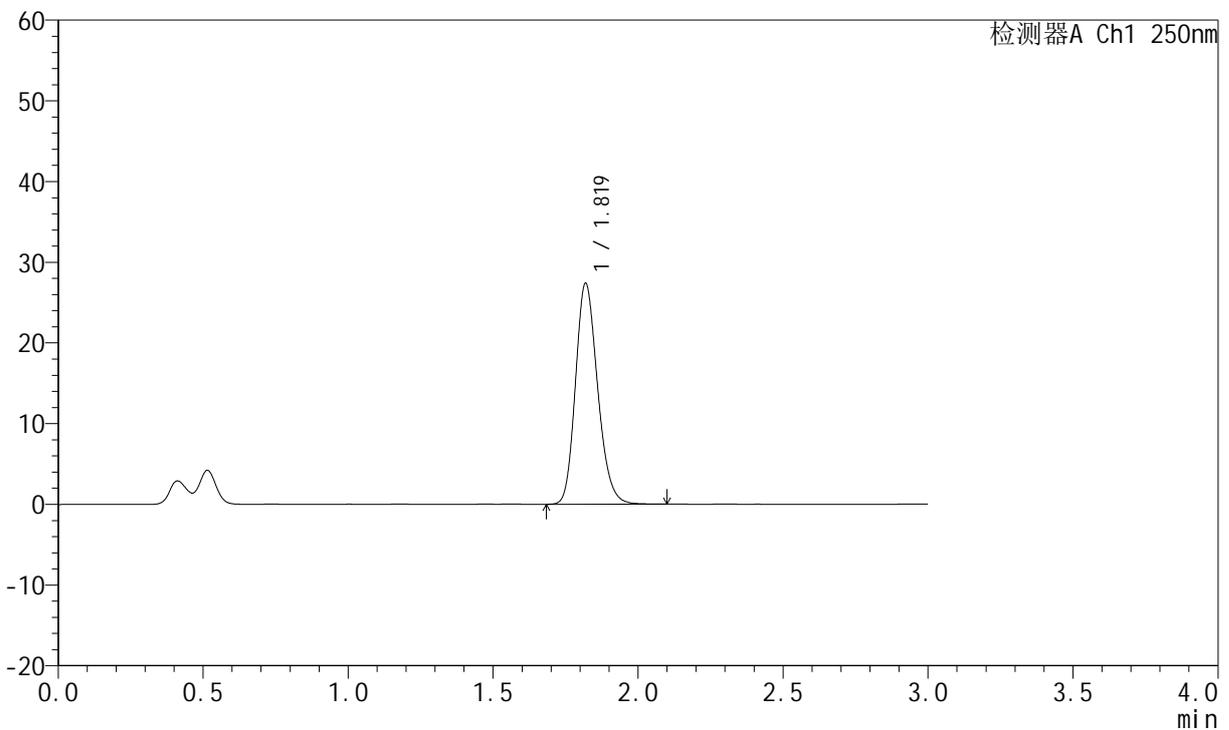
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-688-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	145718	100.000	27320	2735	1.196	--
总计		145718	100.000	27320			

图76 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



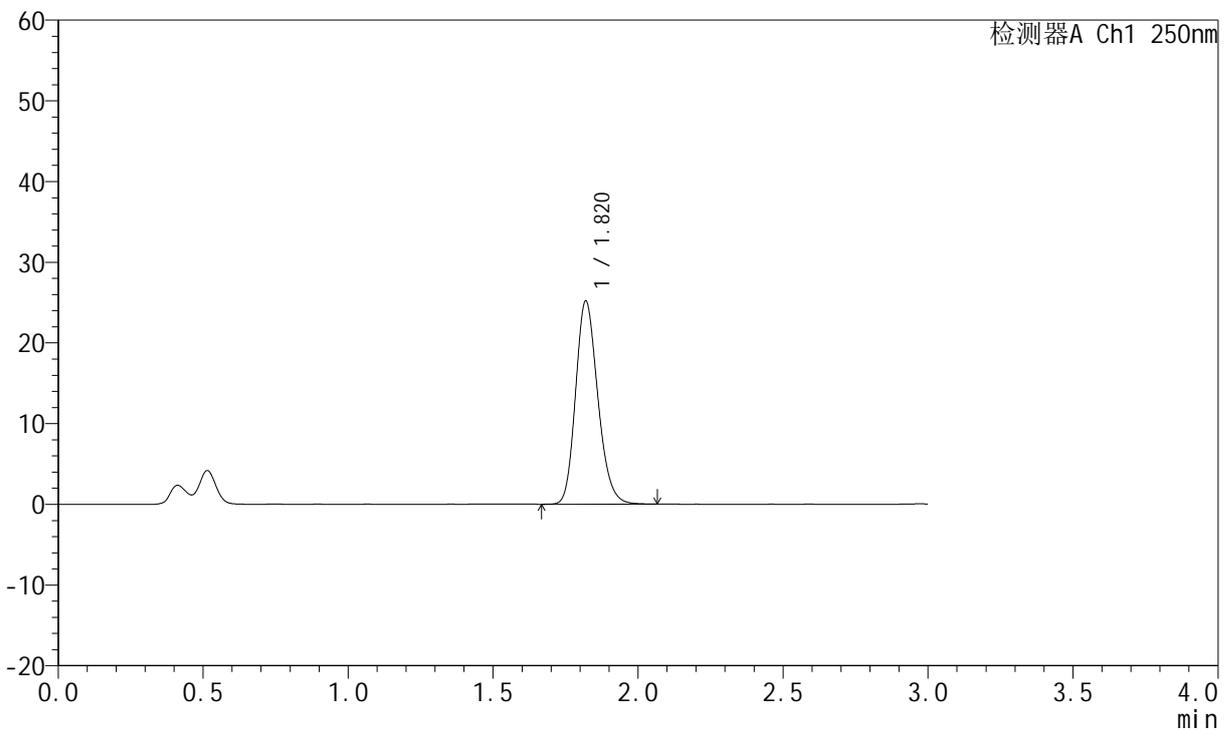
JSS-221

<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 - 0-27/3-689-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	134413	100.000	25154	2723	1.193	--
总计		134413	100.000	25154			

图77 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



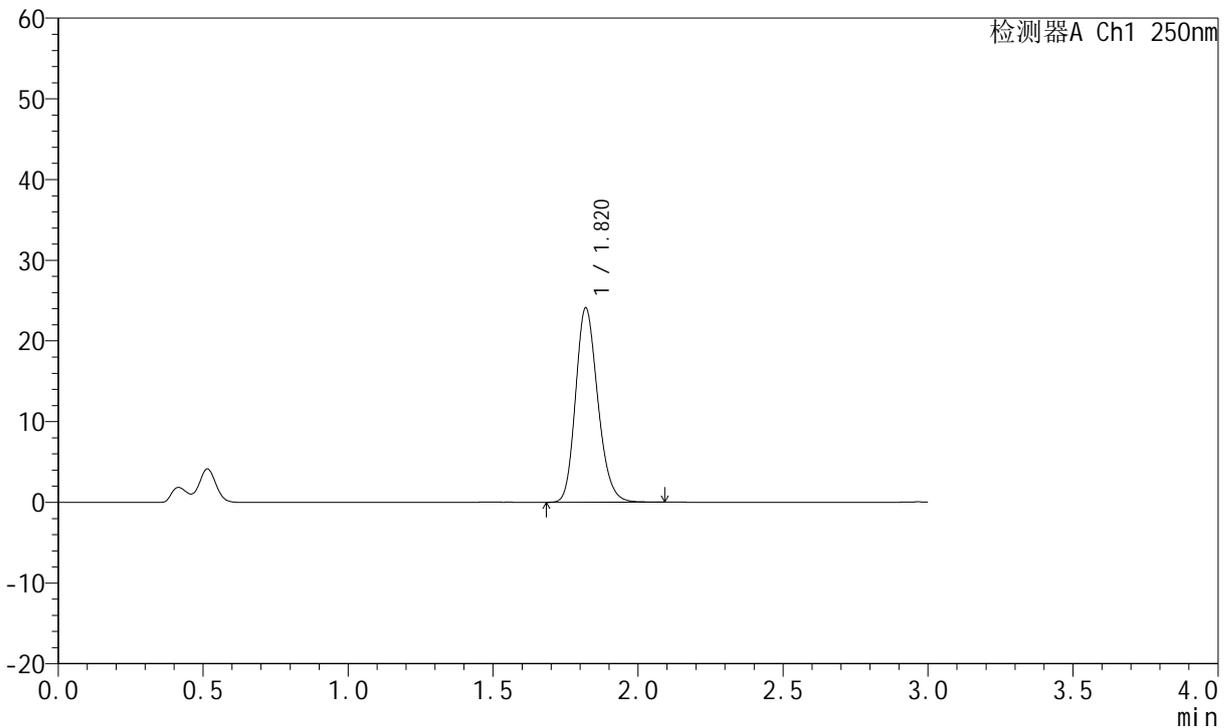
JSS-221

<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 - 0-27/3-690-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:52:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	128502	100.000	24052	2724	1.194	--
总计		128502	100.000	24052			

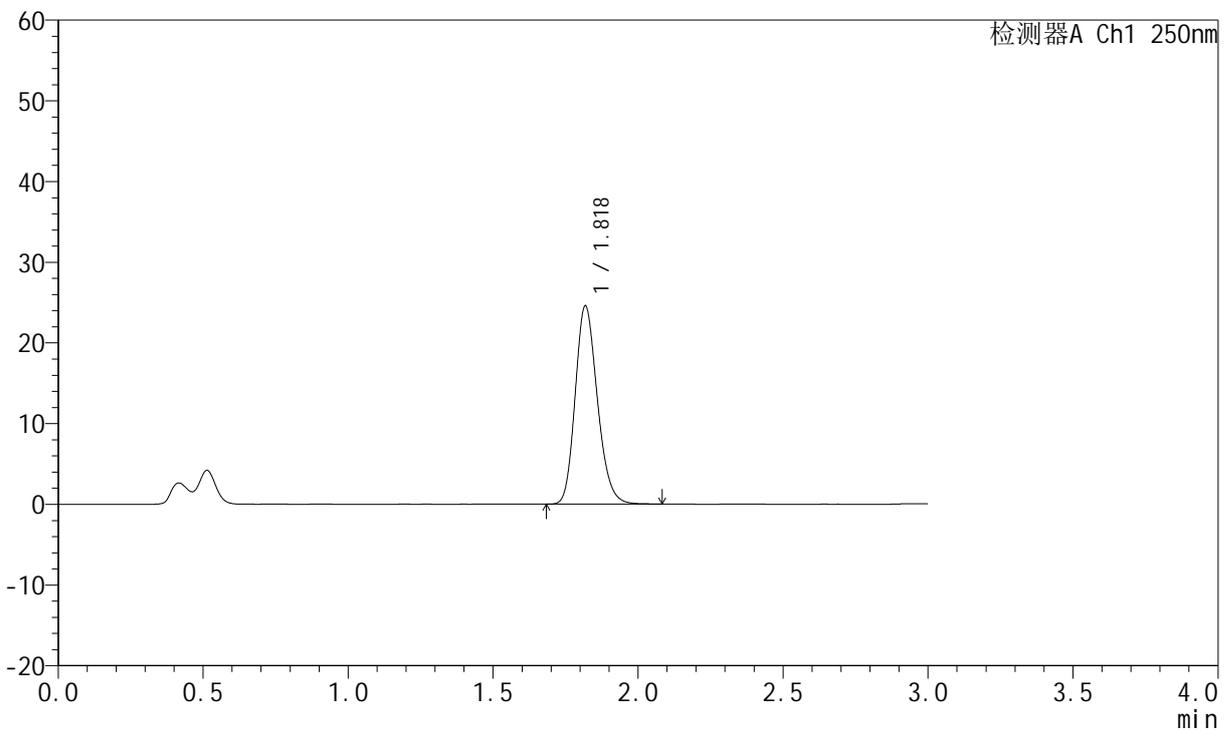
图78 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-691-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	130948	100.000	24455	2723	1.196	--
总计		130948	100.000	24455			

图79 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



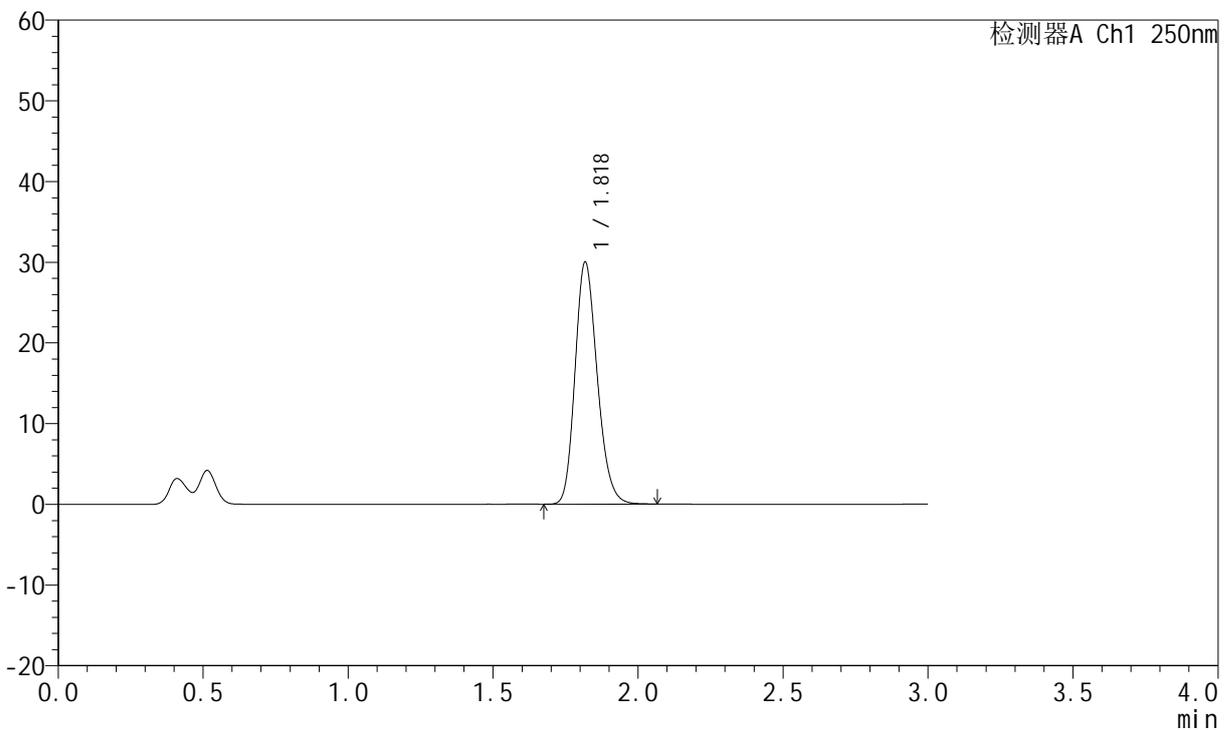
JSS-221

<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 - 0-27/3-692-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	160083	100.000	29815	2715	1.201	--
总计		160083	100.000	29815			

图80 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



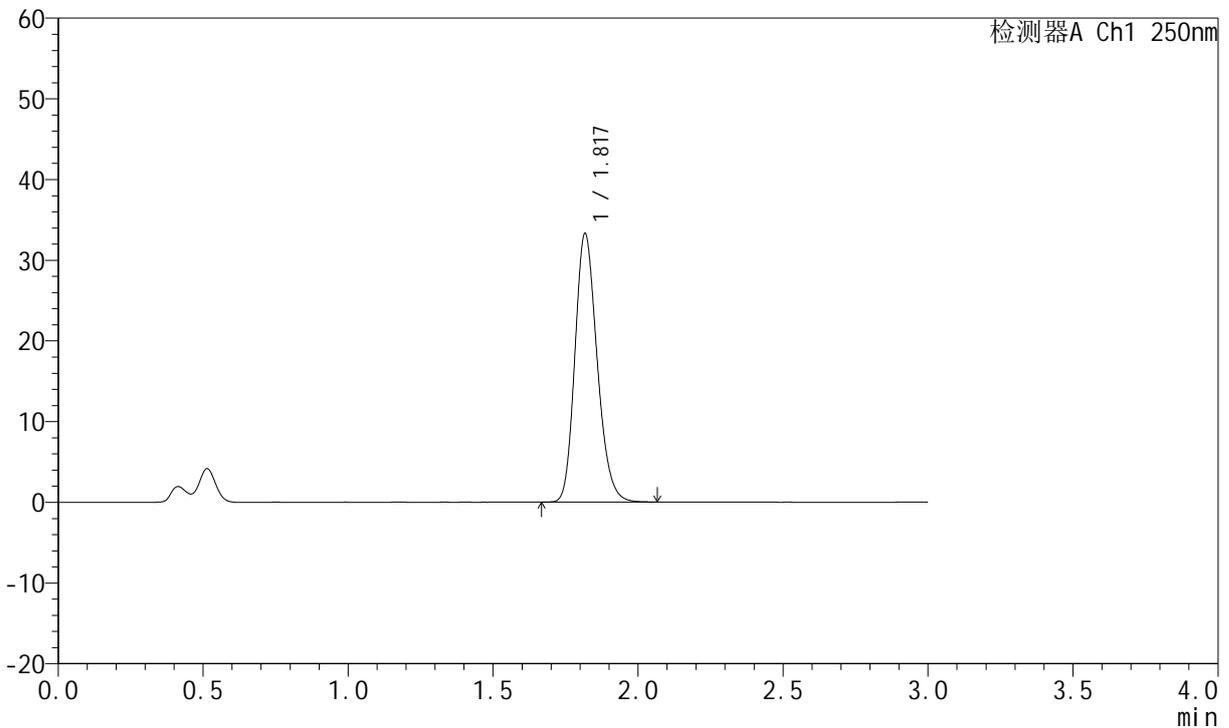
JSS-221

<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 - 0-27/3-693-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.817	177622	100.000	33074	2707	1.204	--
总计		177622	100.000	33074			

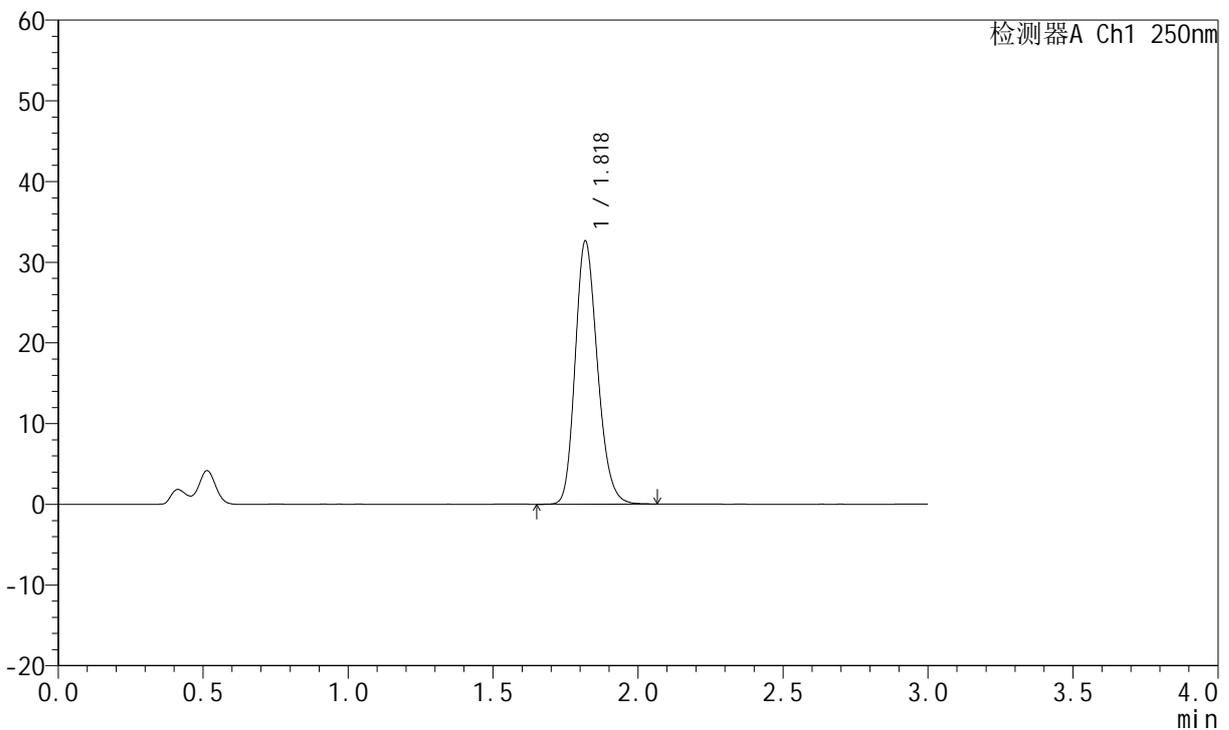
图81 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-694-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	174339	100.000	32466	2702	1.202	--
总计		174339	100.000	32466			

图82 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



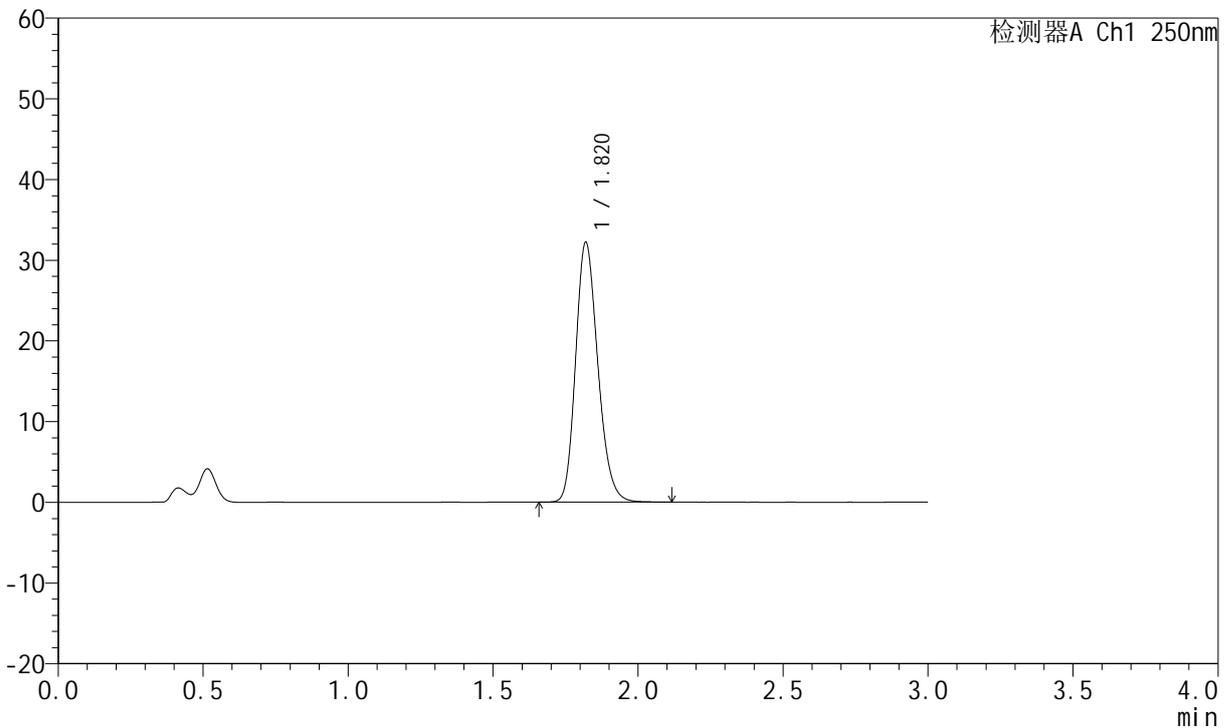
JSS-221

<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 - 0-27/3-695-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	172141	100.000	32162	2713	1.203	--
总计		172141	100.000	32162			

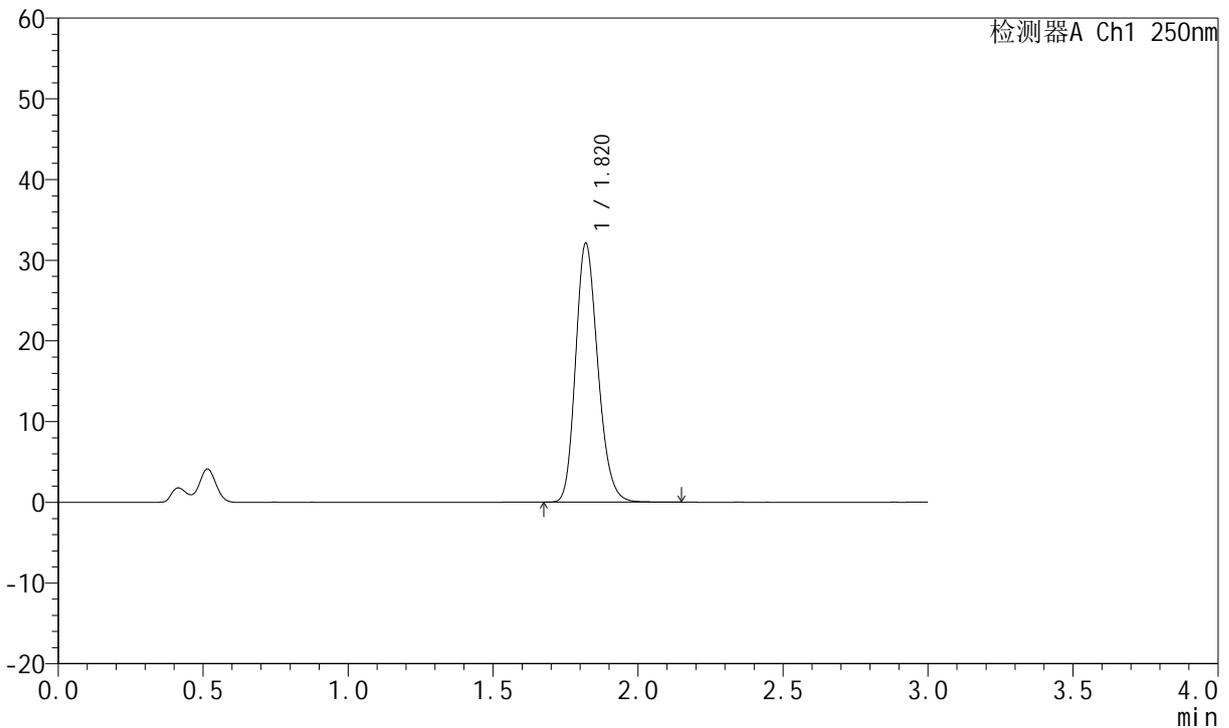
图83 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-696-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	171527	100.000	32049	2716	1.200	--
总计		171527	100.000	32049			

图84 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



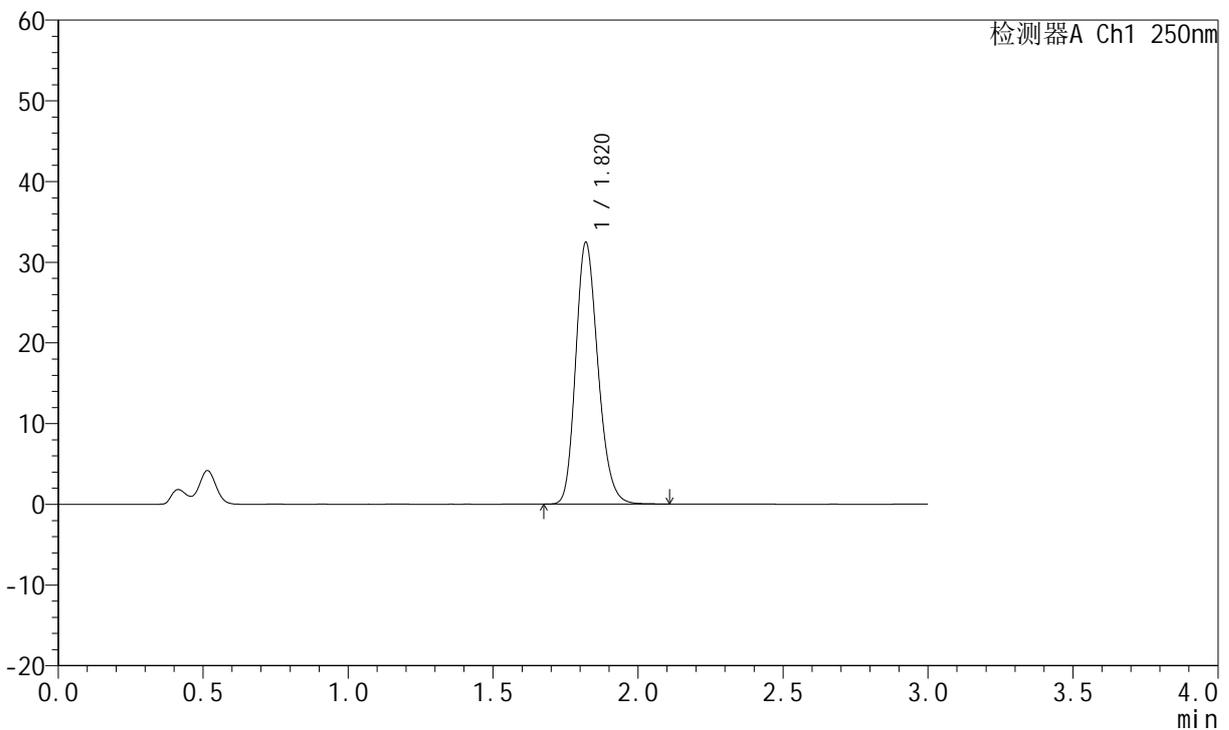
JSS-221

<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 - 0-27/3-697-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	173589	100.000	32421	2710	1.203	--
总计		173589	100.000	32421			

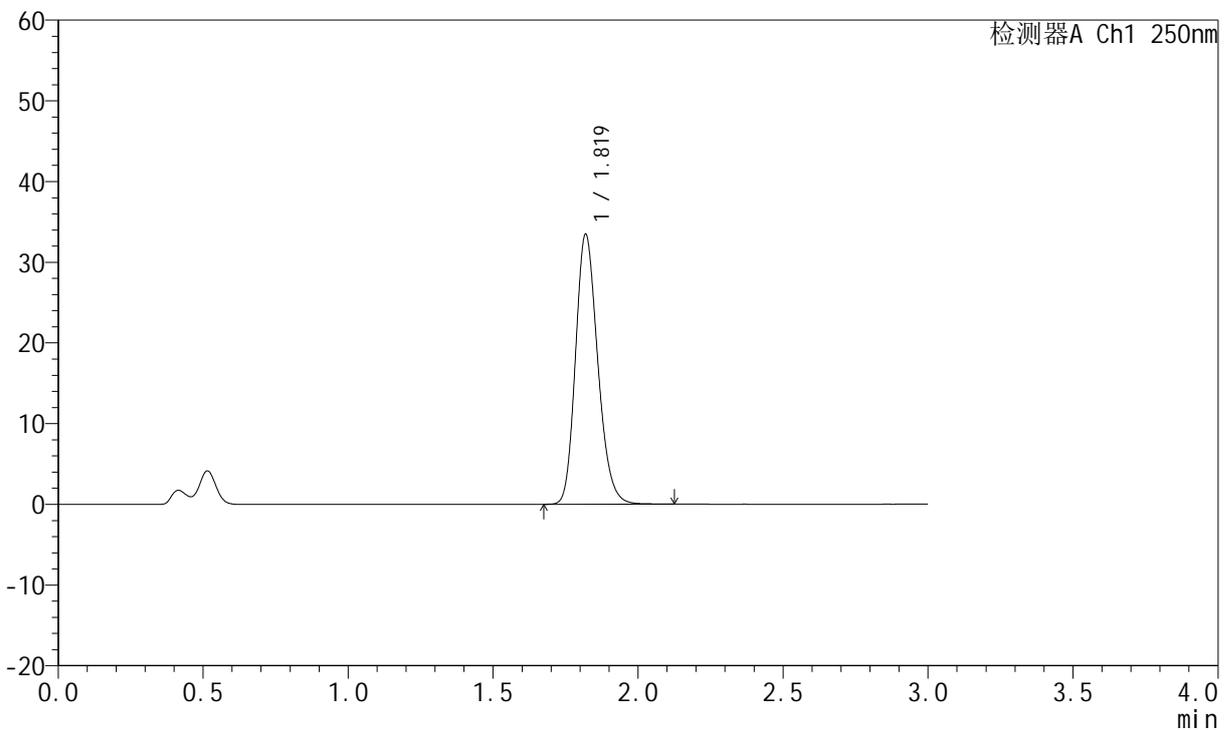
图85 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-698-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:19:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	178900	100.000	33390	2712	1.202	--
总计		178900	100.000	33390			

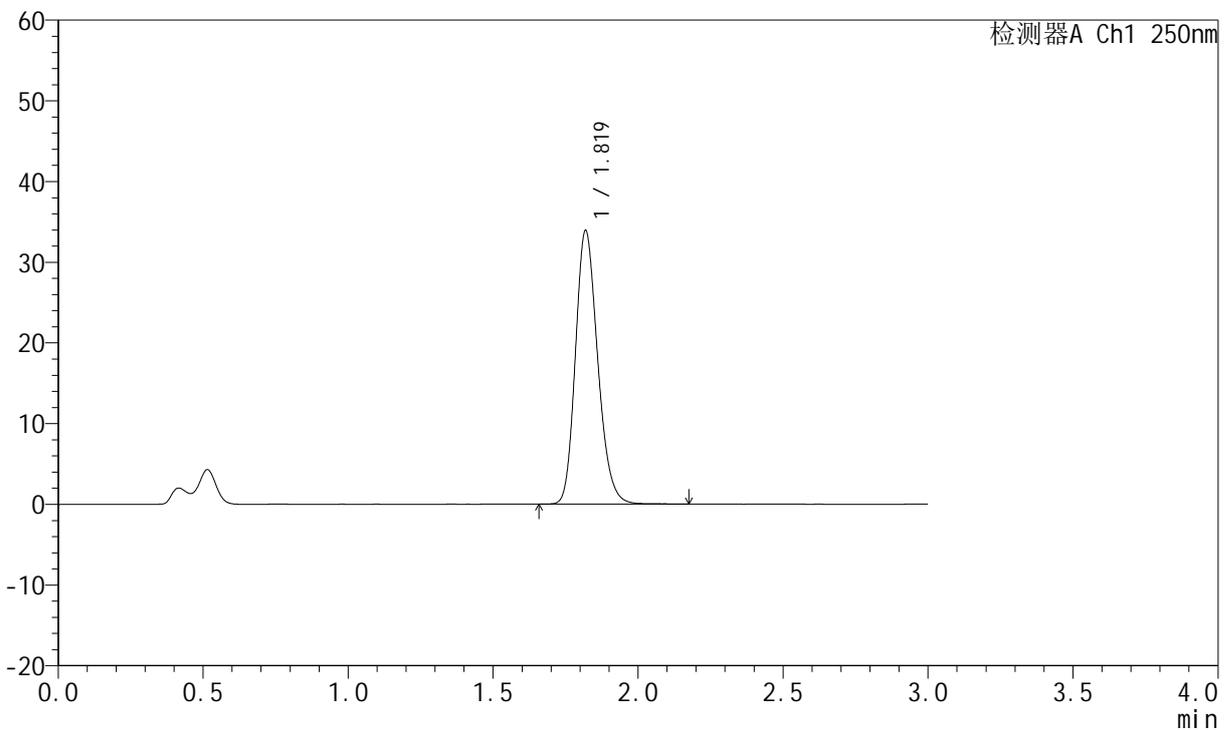
图86 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-699-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	181602	100.000	33824	2709	1.203	--
总计		181602	100.000	33824			

图87 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



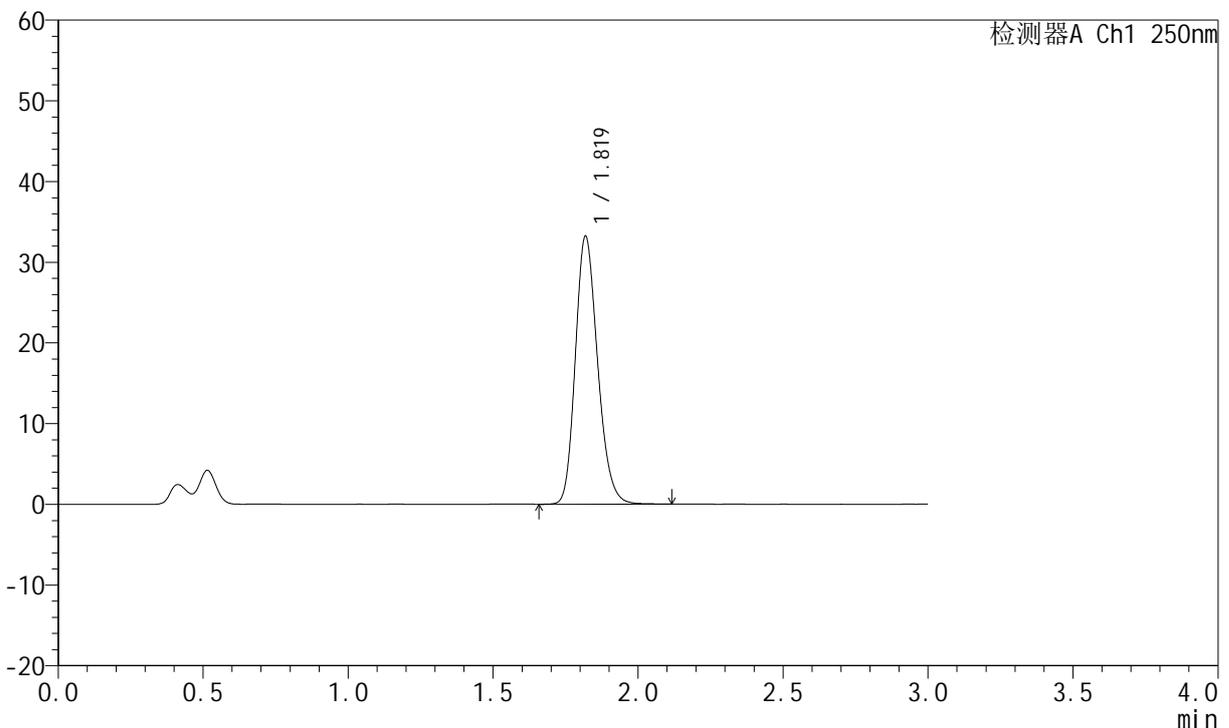
JSS-221

<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 - 0-27/3-700-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	177657	100.000	33103	2710	1.203	--
总计		177657	100.000	33103			

图88 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



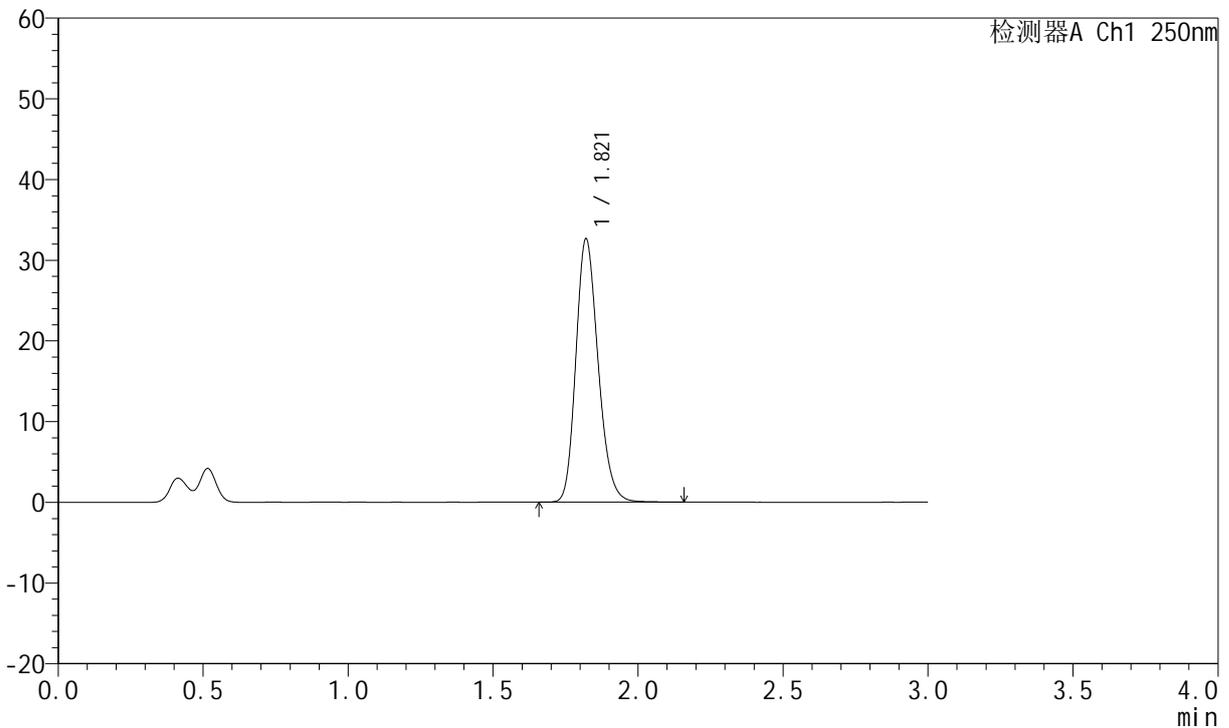
JSS-221

<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 - 0-27/3-701-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	174659	100.000	32630	2716	1.201	--
总计		174659	100.000	32630			

图89 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



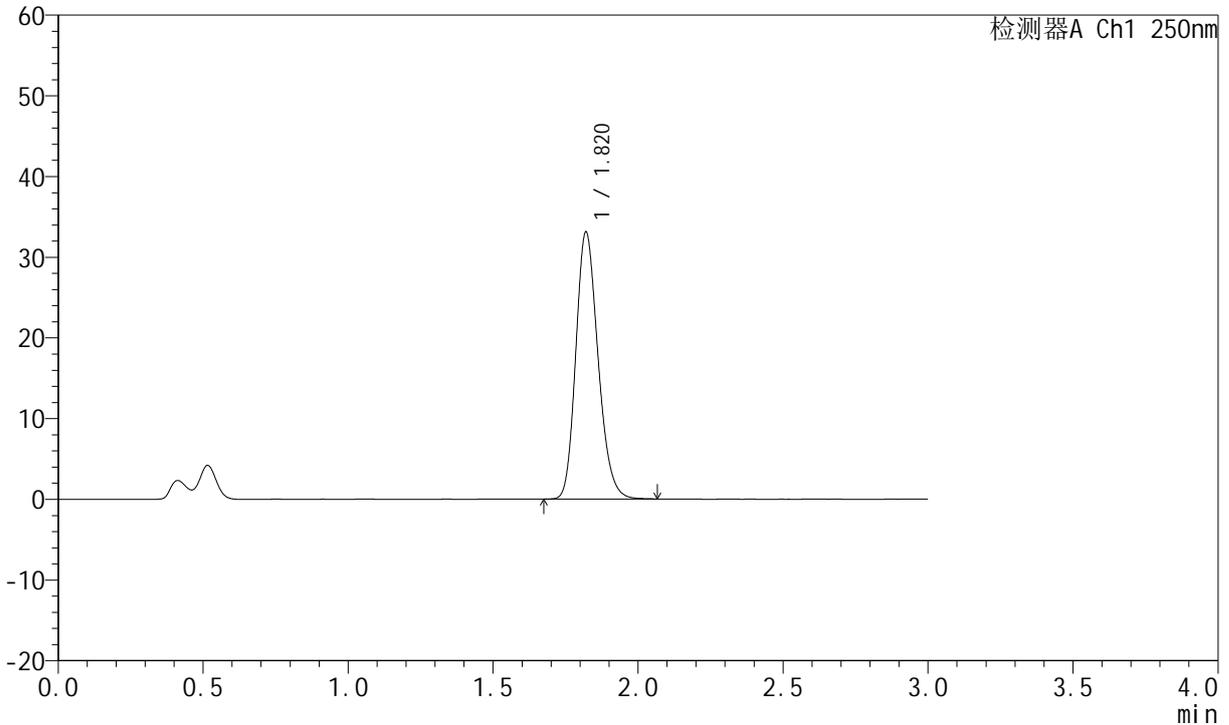
JSS-221

<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 - 0-27/3-702-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	176809	100.000	33076	2710	1.201	--
总计		176809	100.000	33076			

图90 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



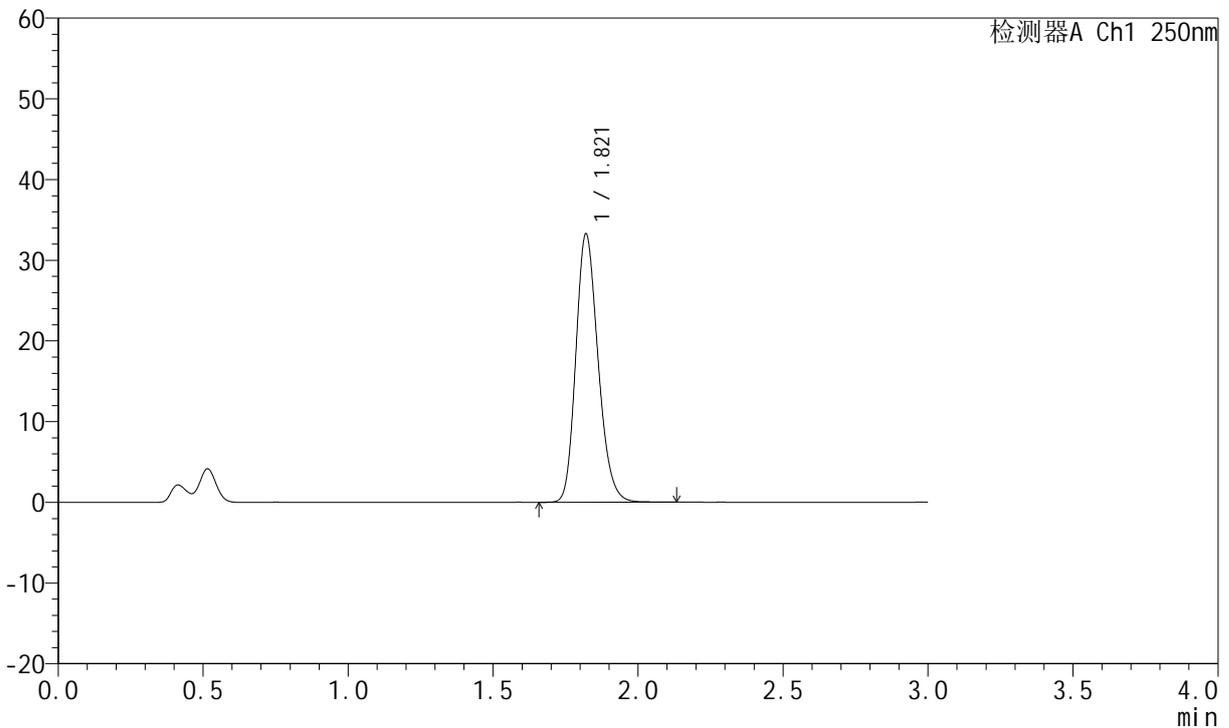
JSS-221

<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 - 0-27/3-703-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	177839	100.000	33236	2708	1.203	--
总计		177839	100.000	33236			

图91 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



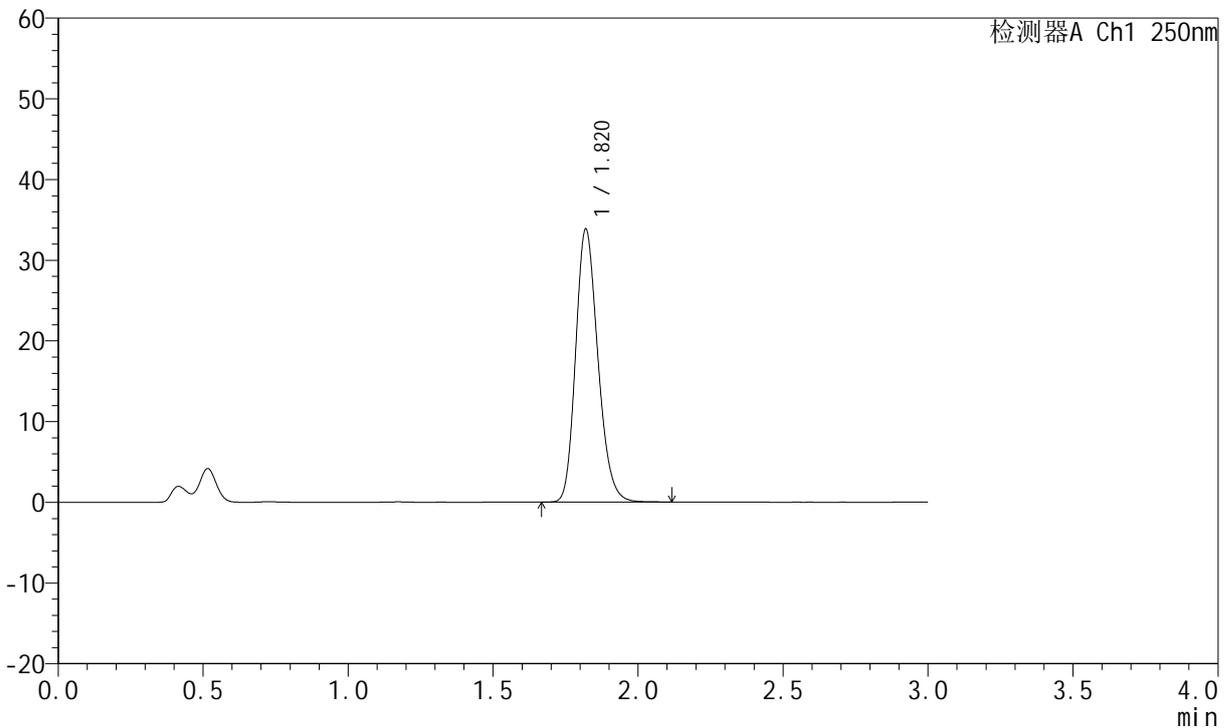
JSS-221

<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 - 0-27/3-704-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	181043	100.000	33794	2706	1.203	--
总计		181043	100.000	33794			

图92 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



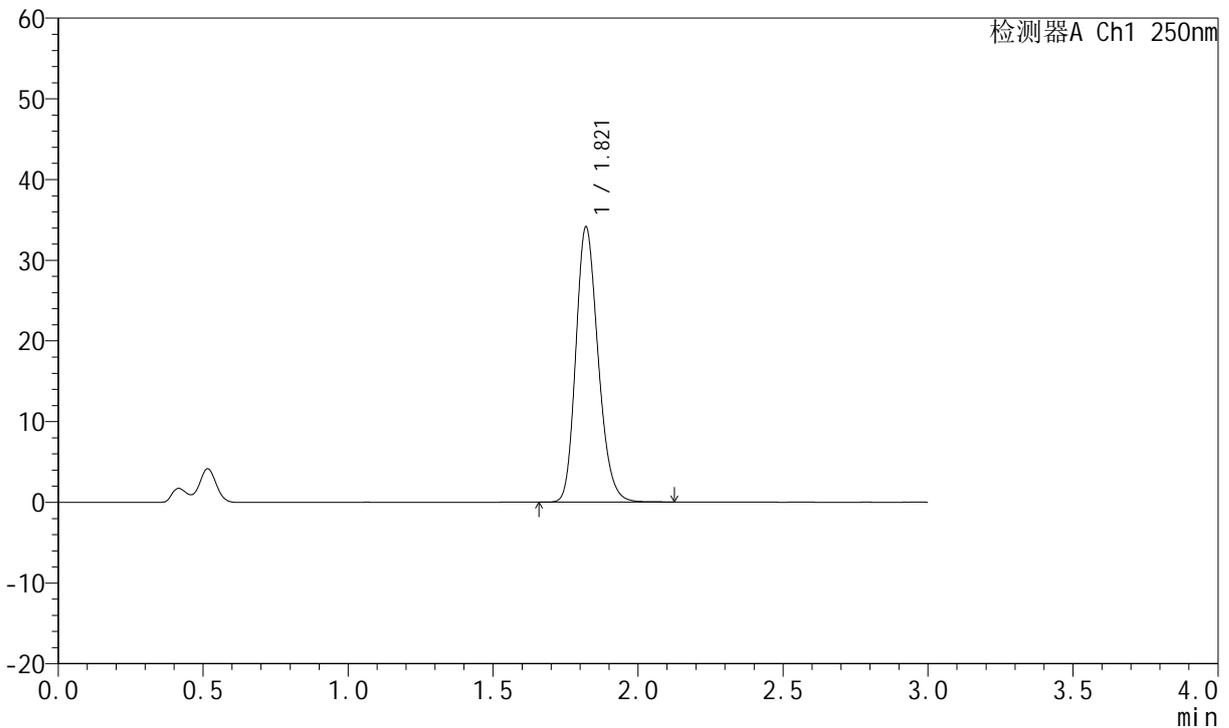
JSS-221

<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 - 0-27/3-705-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:43:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	182696	100.000	34094	2707	1.204	--
总计		182696	100.000	34094			

图93 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



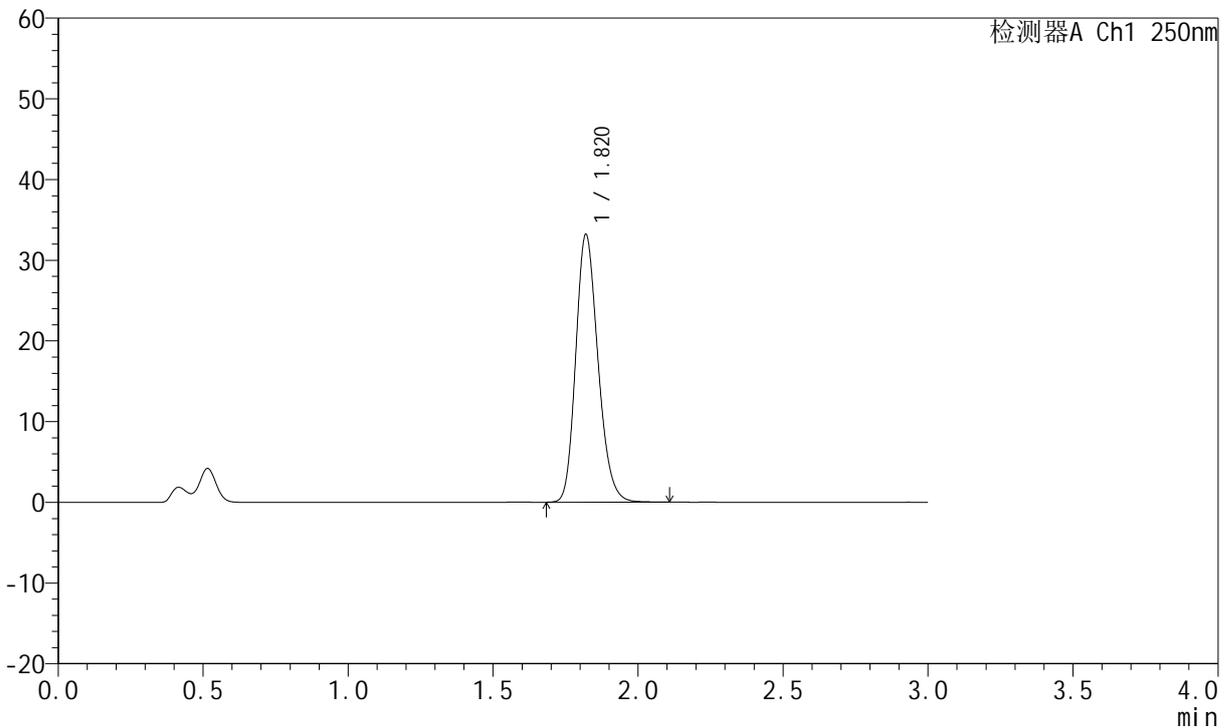
JSS-221

<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 - 0-27/3-706-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	177347	100.000	33157	2710	1.201	--
总计		177347	100.000	33157			

图94 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



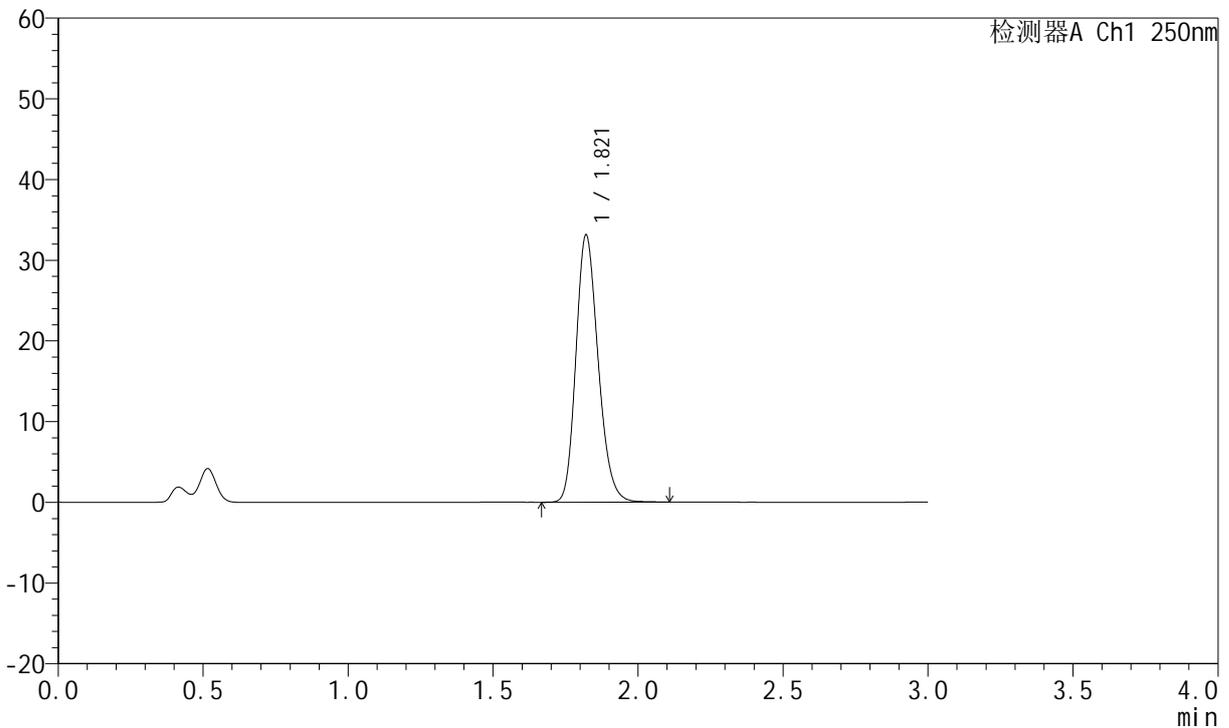
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-707-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	177059	100.000	33119	2714	1.201	--
总计		177059	100.000	33119			

图95 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



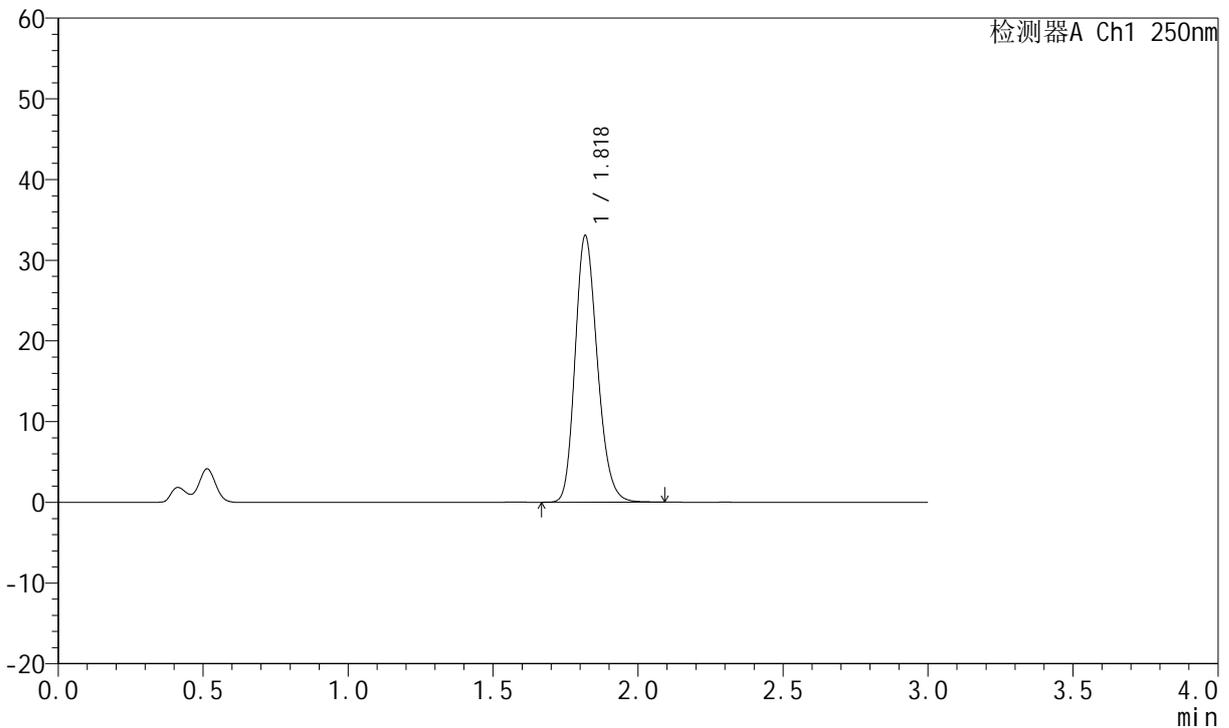
JSS-221

<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 - 0-27/3-708-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	176621	100.000	32855	2708	1.204	--
总计		176621	100.000	32855			

图96 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



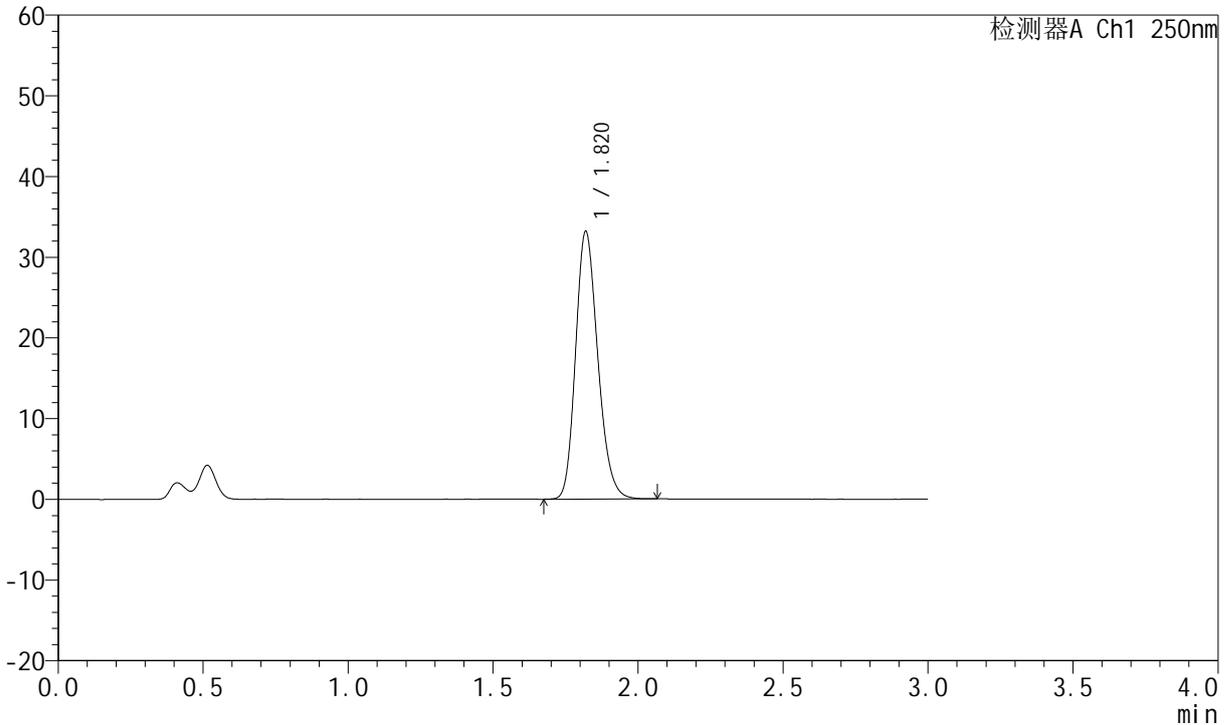
JSS-221

<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 - 0-27/3-709-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	177043	100.000	33117	2715	1.202	--
总计		177043	100.000	33117			

图97 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



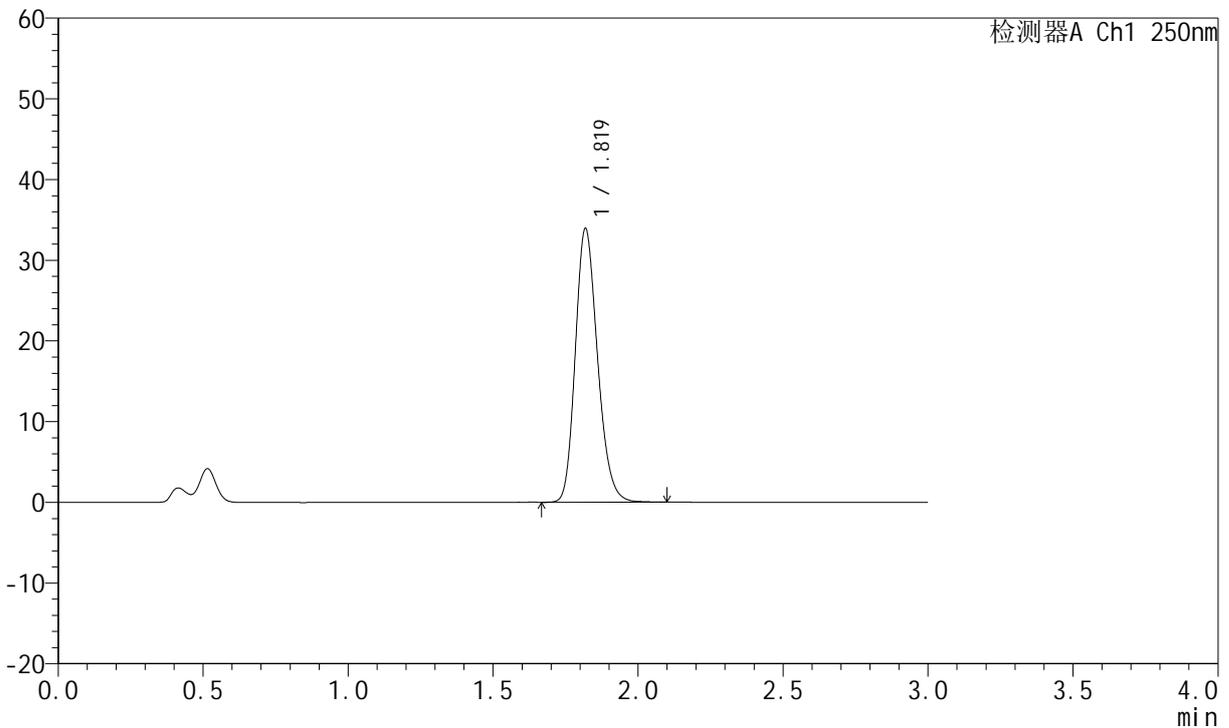
JSS-221

<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 - 0-27/3-710-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	180959	100.000	33787	2717	1.204	--
总计		180959	100.000	33787			

图98 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



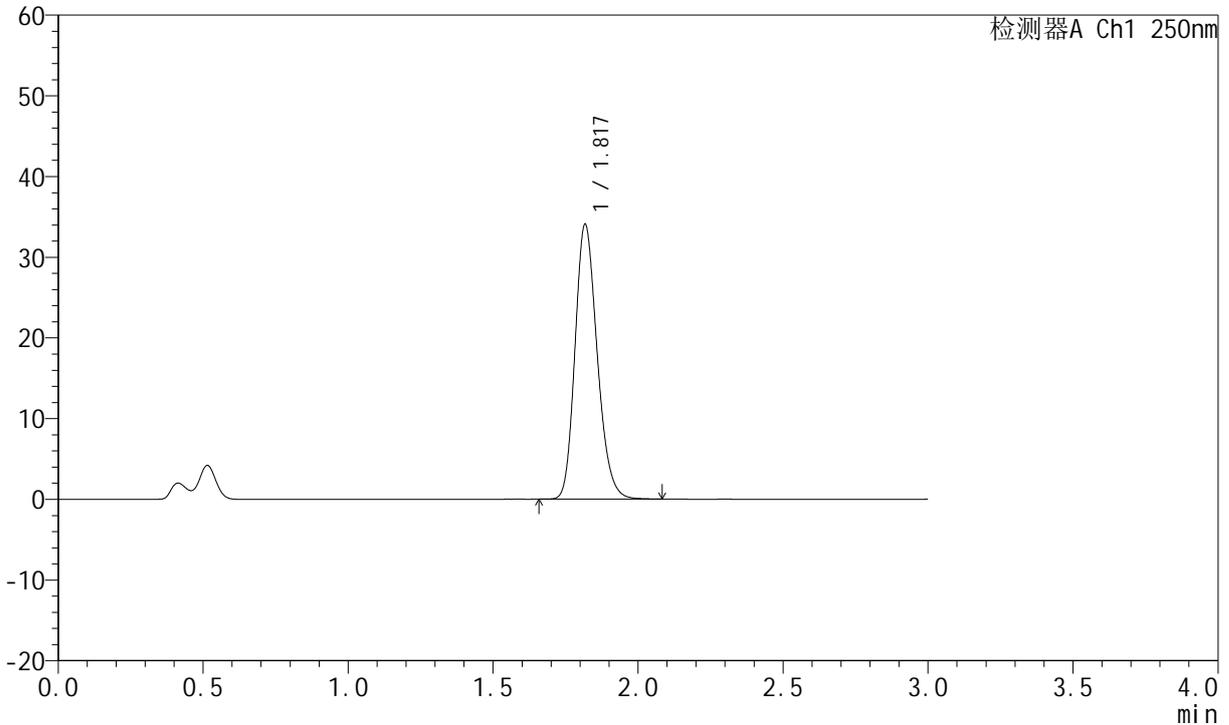
JSS-221

<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 - 0-27/3-711-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.817	181482	100.000	33841	2720	1.205	--
总计		181482	100.000	33841			

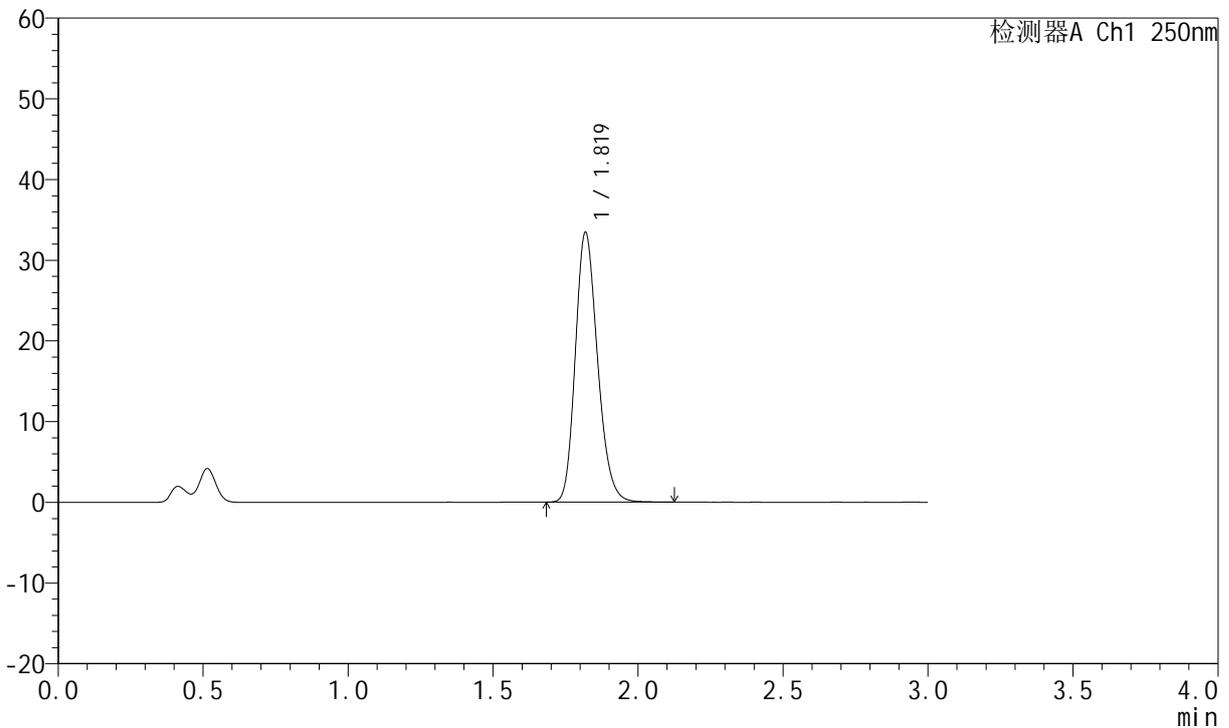
图99 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-712-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

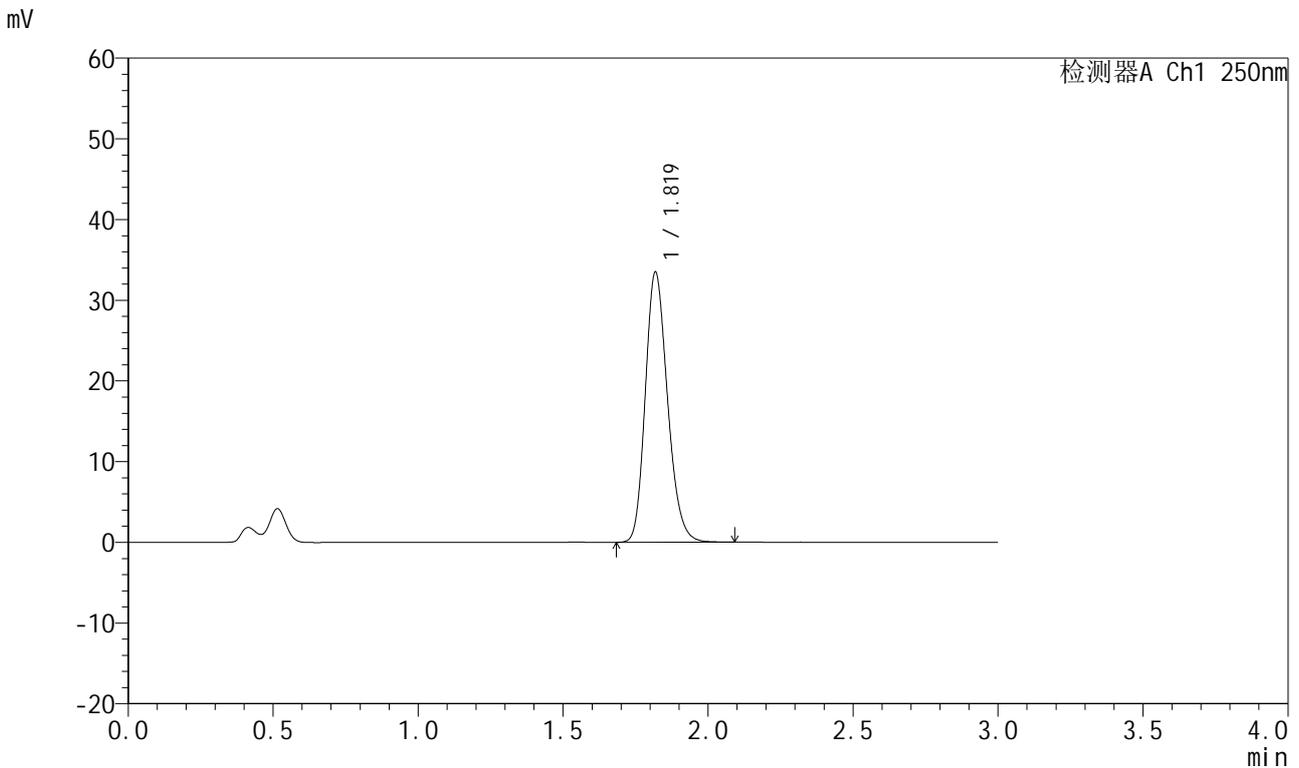
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	178513	100.000	33318	2716	1.203	--
总计		178513	100.000	33318			

图100 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-713-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	1.819	178846	100.000	33345	2707	1.203	--
总计		178846	100.000	33345			

图101 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



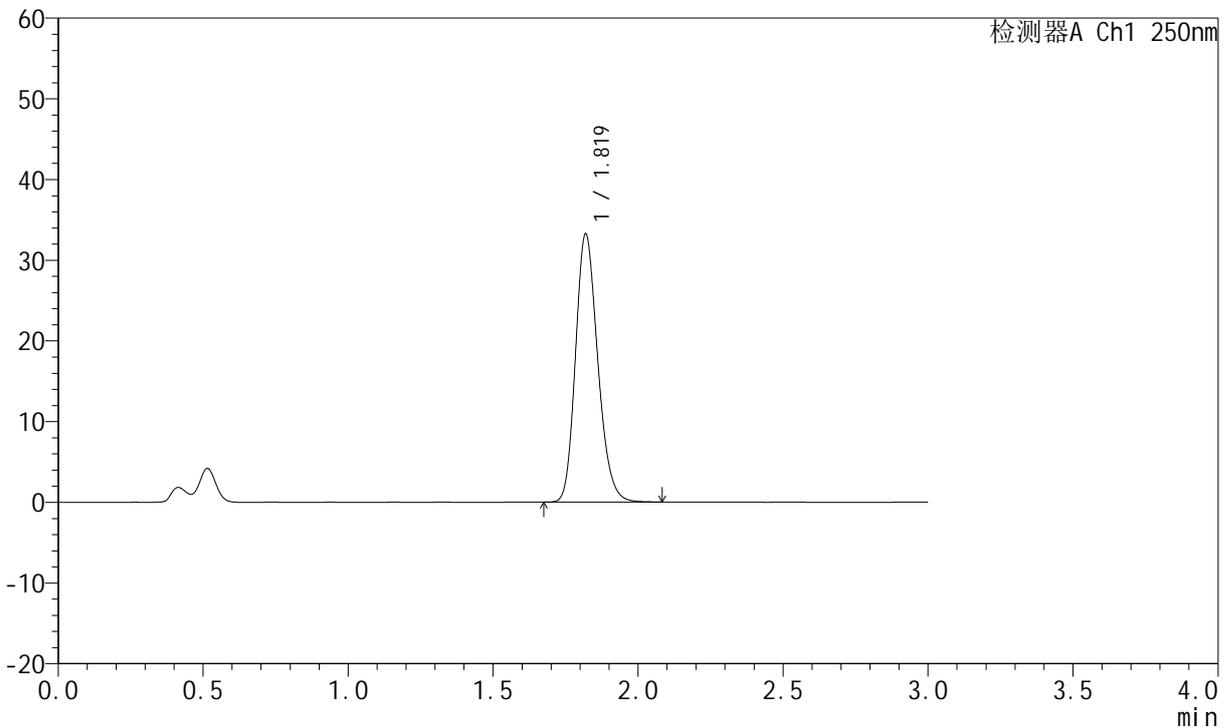
JSS-221

<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 - 0-27/3-714-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	177449	100.000	33159	2714	1.202	--
总计		177449	100.000	33159			

图102 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



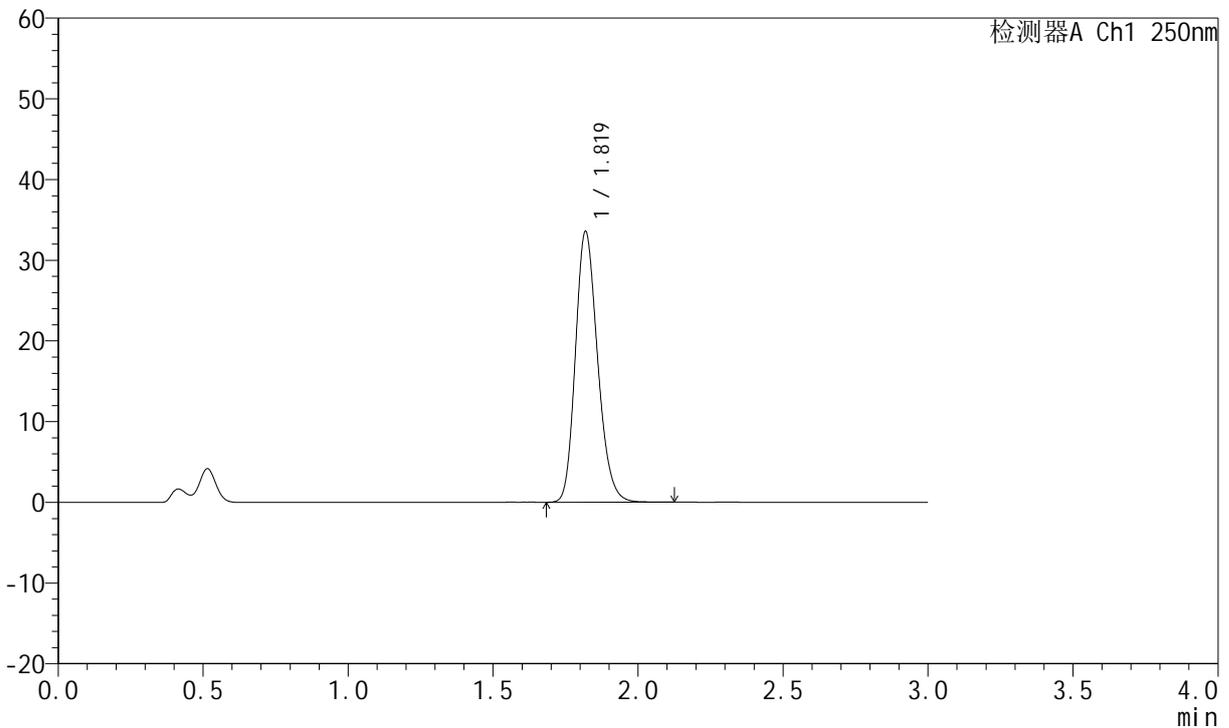
JSS-221

<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 - 0-27/3-715-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	179020	100.000	33455	2720	1.204	--
总计		179020	100.000	33455			

图103 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



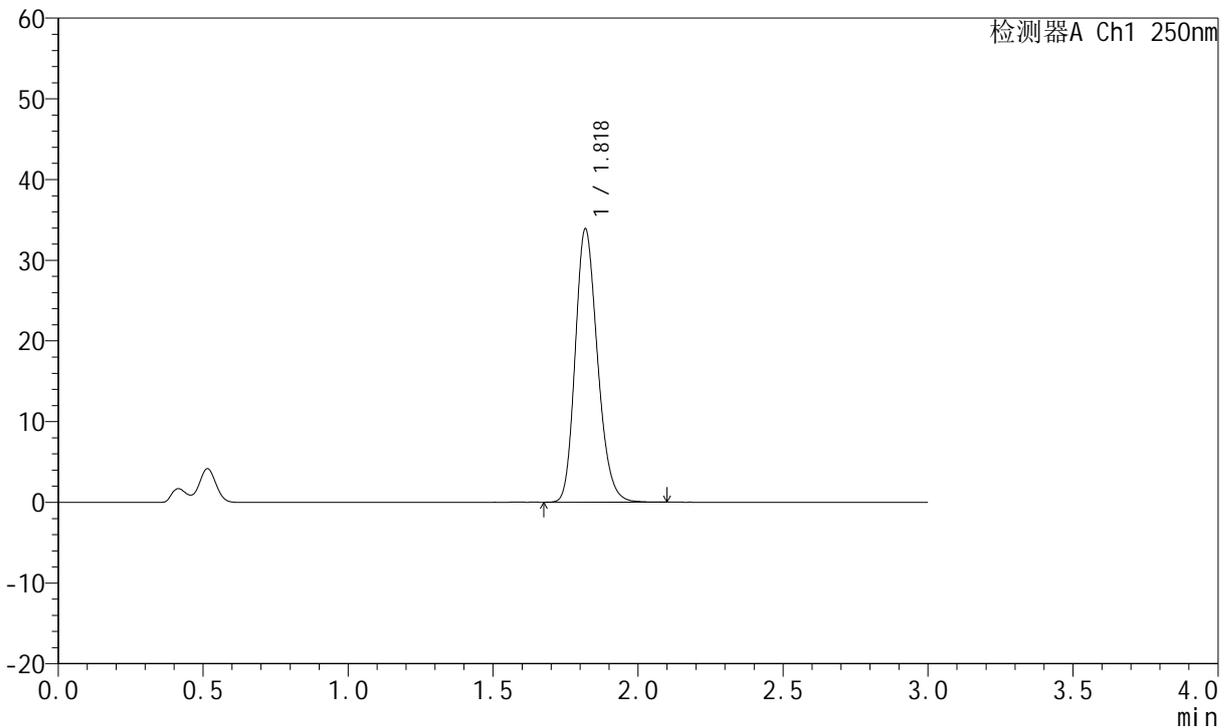
JSS-221

<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 - 0-27/3-716-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	181025	100.000	33725	2706	1.204	--
总计		181025	100.000	33725			

图104 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



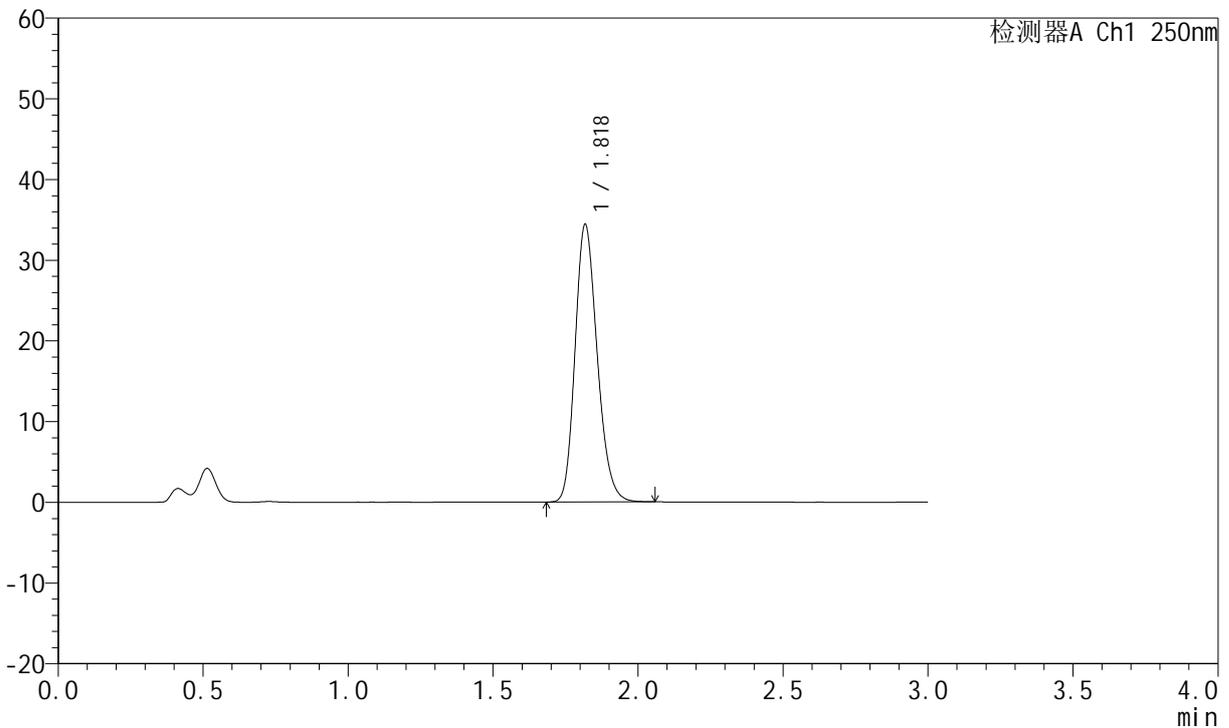
JSS-221

<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 - 0-27/3-717-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	183095	100.000	34170	2725	1.205	--
总计		183095	100.000	34170			

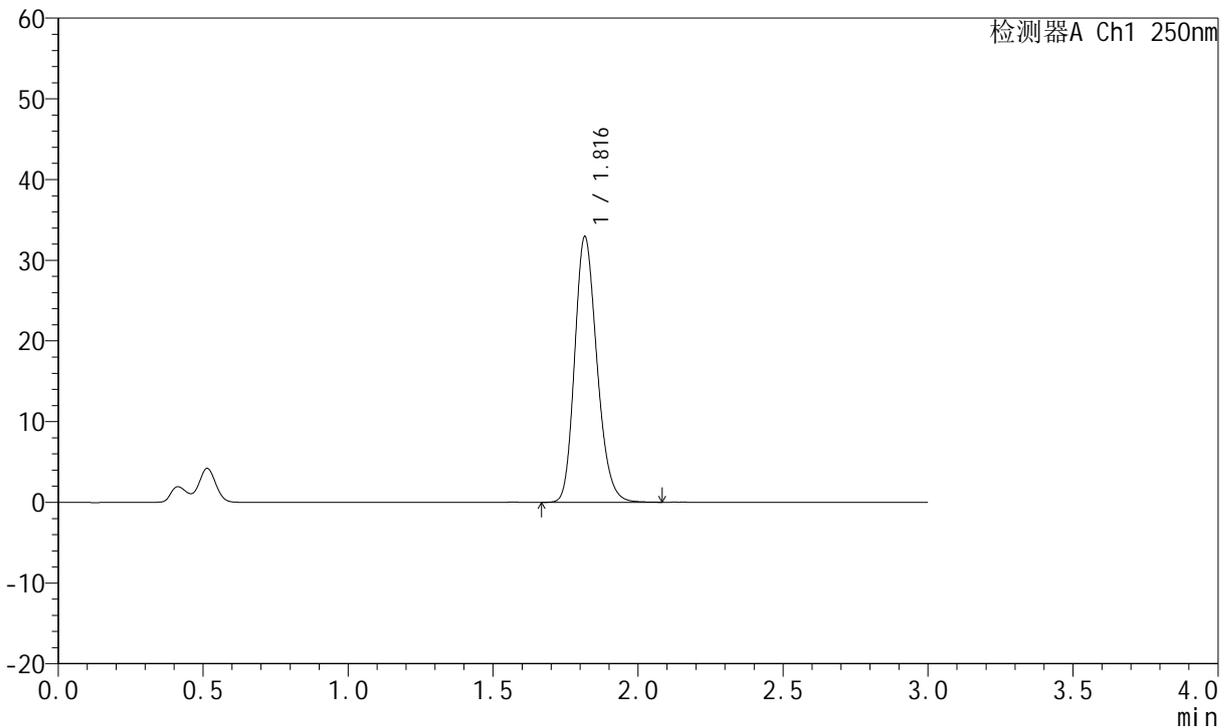
图105 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-718-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.816	176140	100.000	32806	2697	1.204	--
总计		176140	100.000	32806			

图106 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



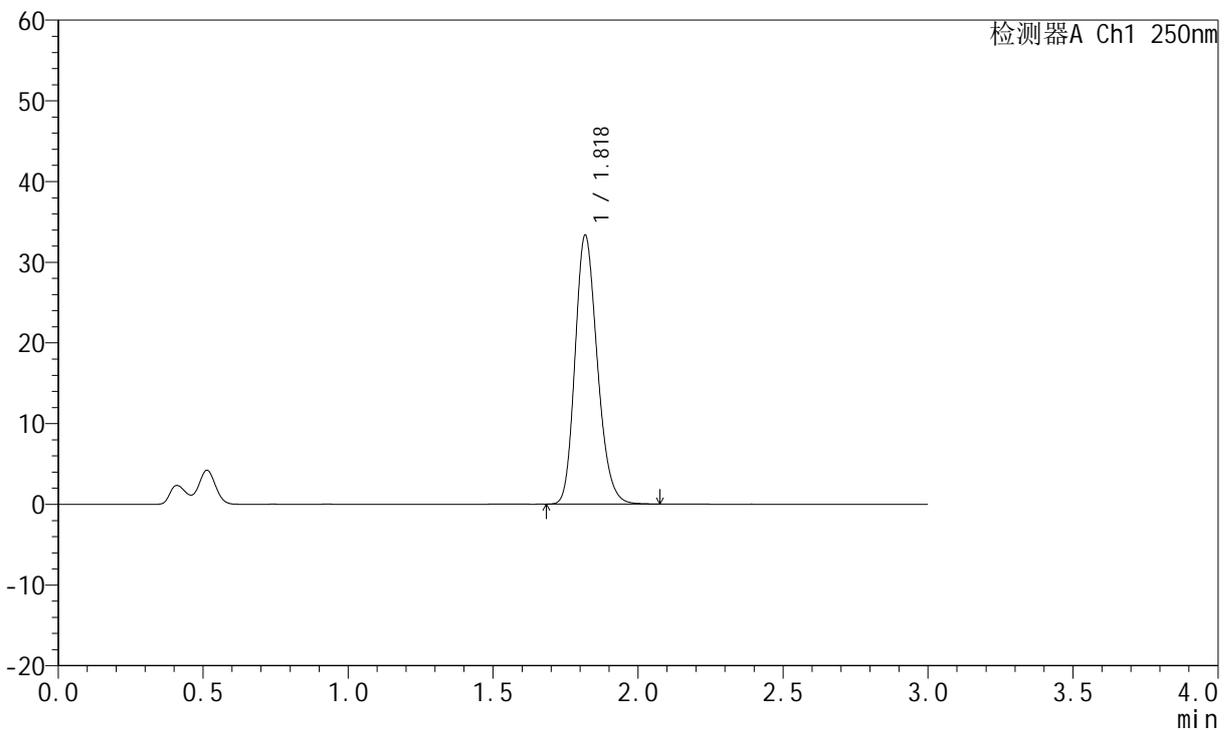
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-719-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	178184	100.000	33129	2702	1.203	--
总计		178184	100.000	33129			

图107 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



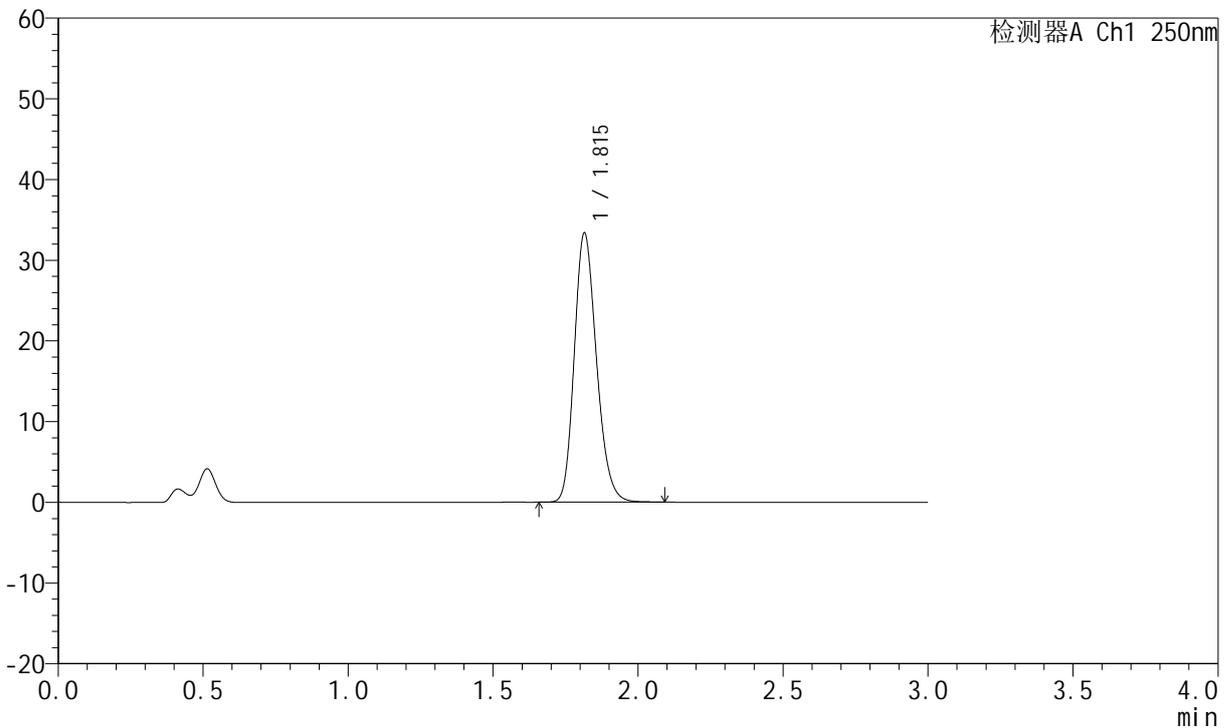
JSS-221

<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 - 0-27/3-720-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.815	177894	100.000	33340	2707	1.203	--
总计		177894	100.000	33340			

图108 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



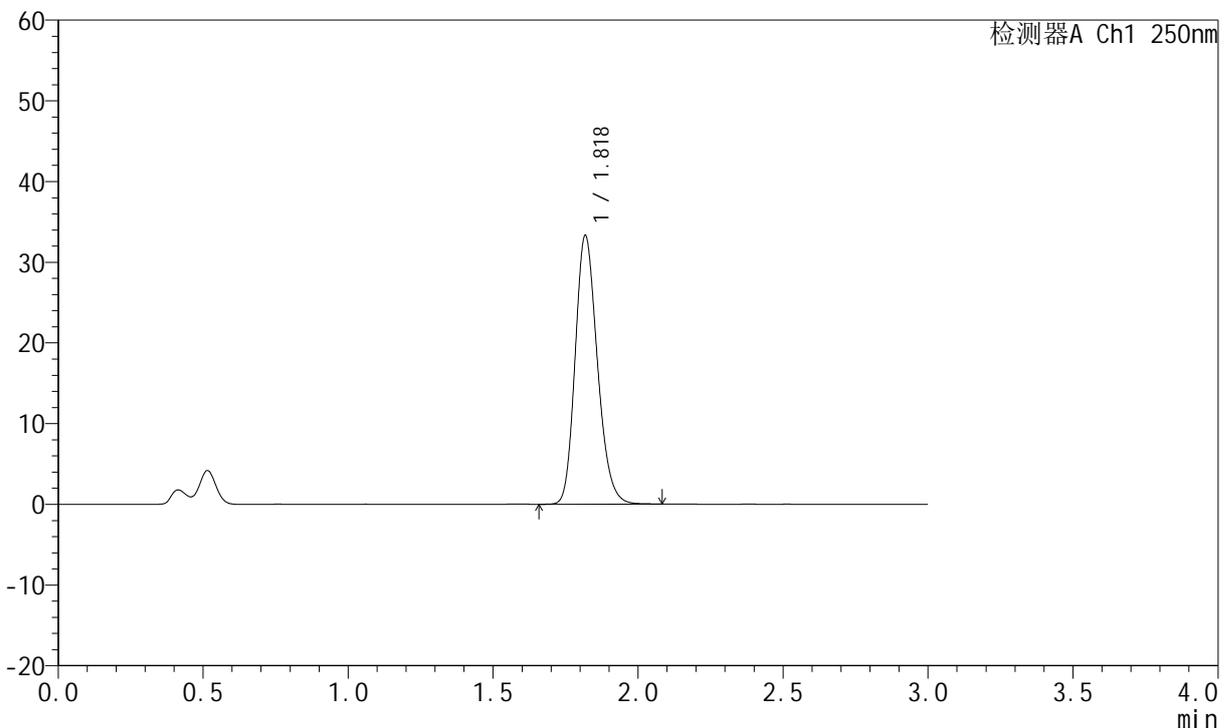
JSS-221

<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 - 0-27/3-721-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	177765	100.000	33128	2714	1.205	--
总计		177765	100.000	33128			

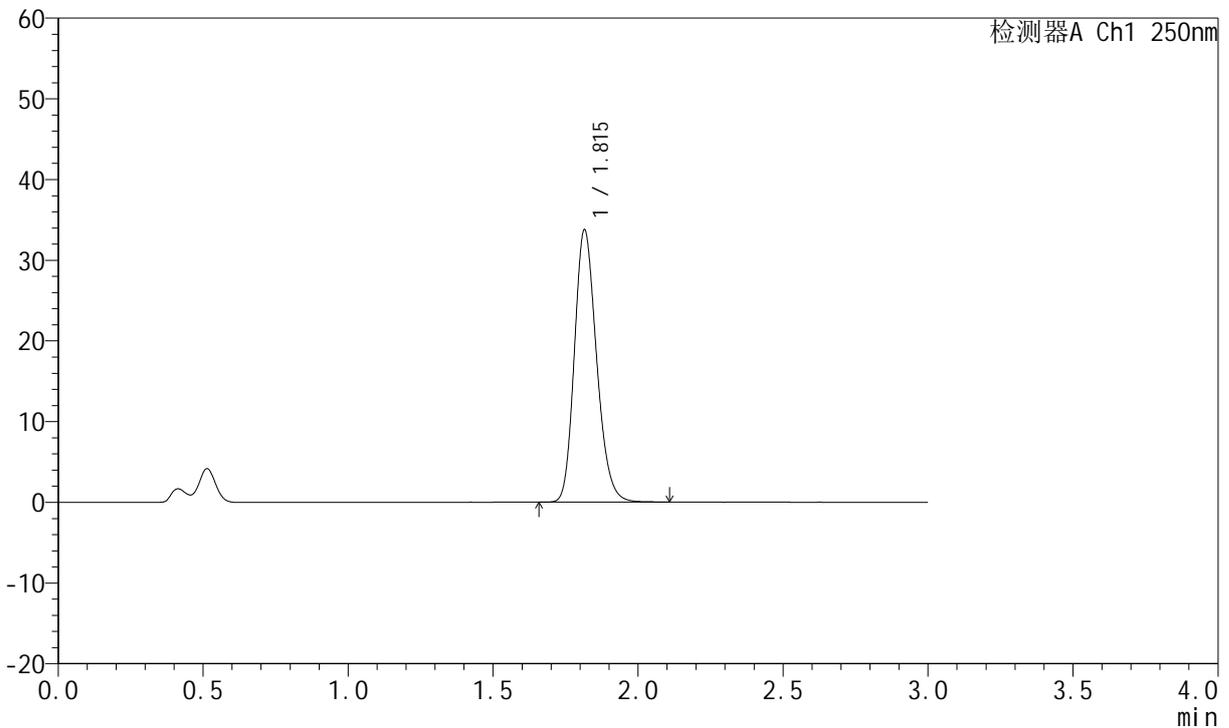
图109 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-722-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.815	179989	100.000	33710	2709	1.204	--
总计		179989	100.000	33710			

图110 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



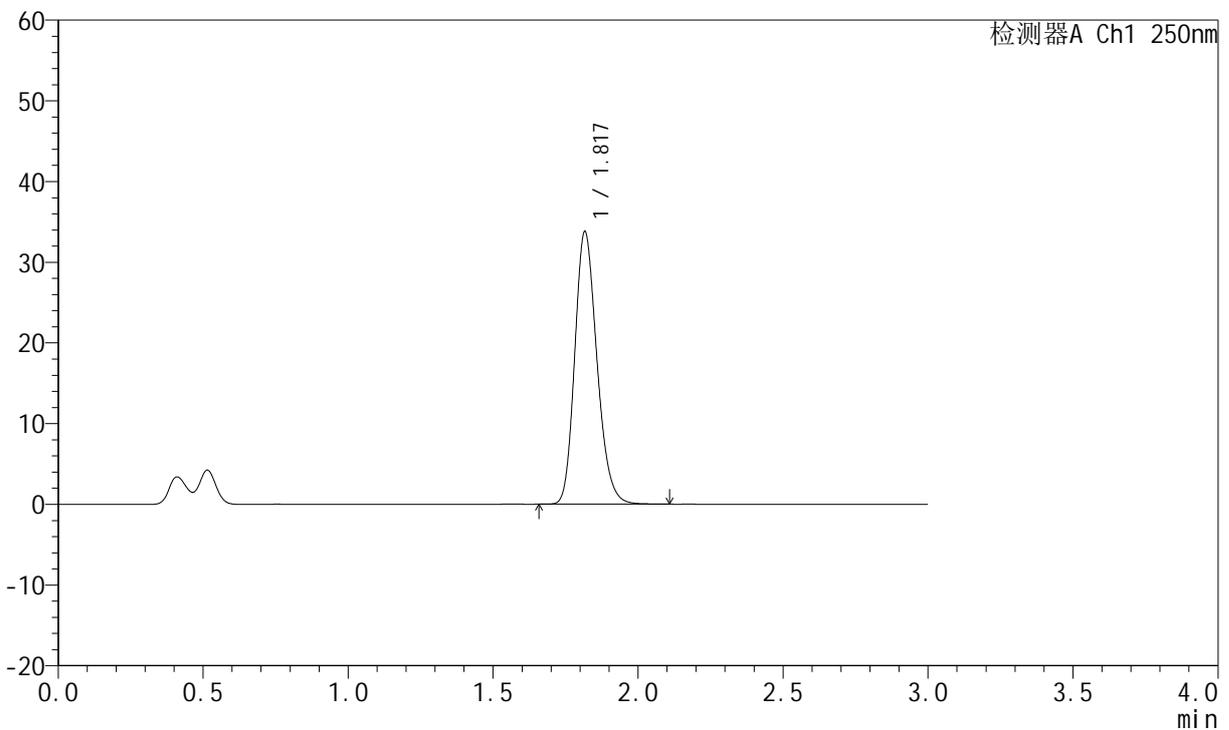
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-723-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.817	180081	100.000	33634	2713	1.206	--
总计		180081	100.000	33634			

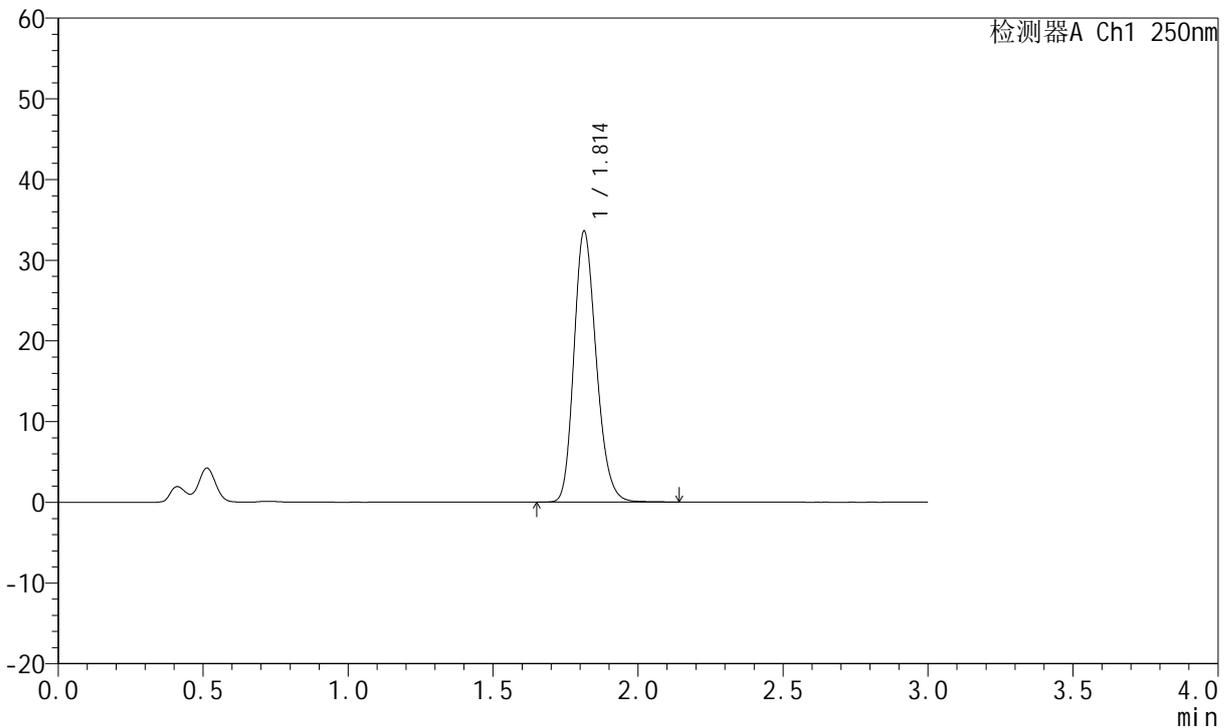
图111 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-724-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/18 17:48:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<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	1.814	180098	100.000	33589	2684	1.205	--
总计		180098	100.000	33589			

图112 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



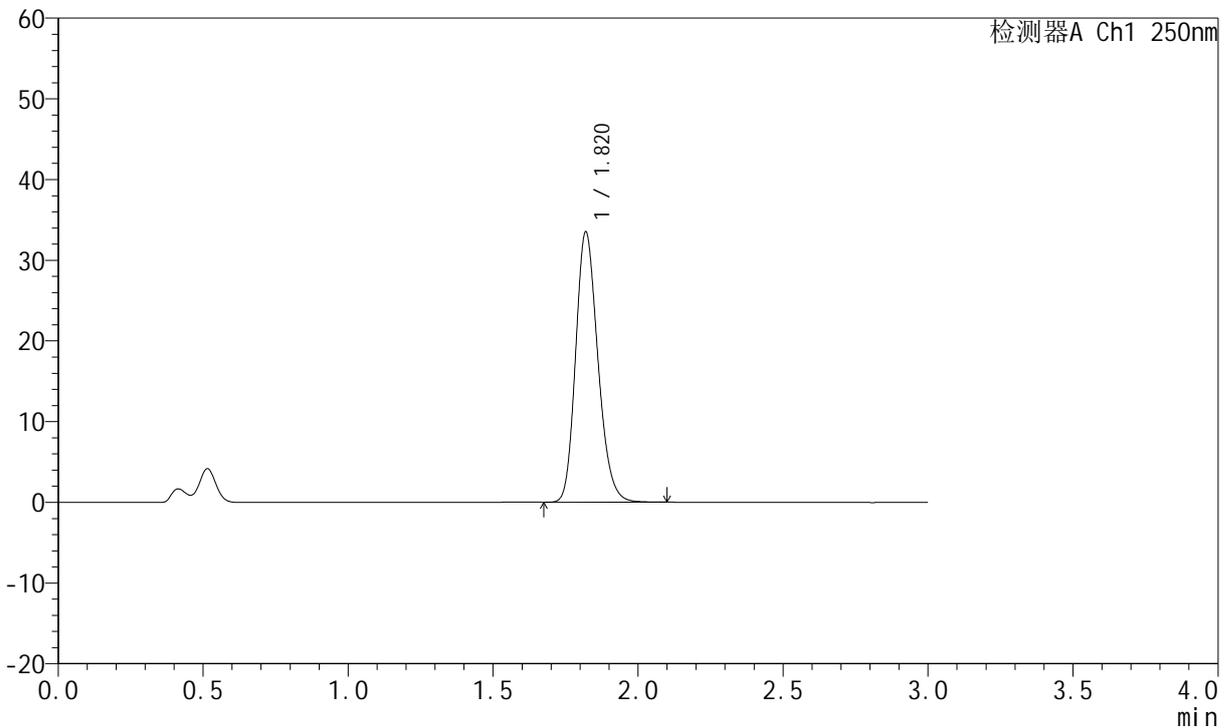
JSS-221

<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 - 0-27/3-725-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	179232	100.000	33454	2700	1.202	--
总计		179232	100.000	33454			

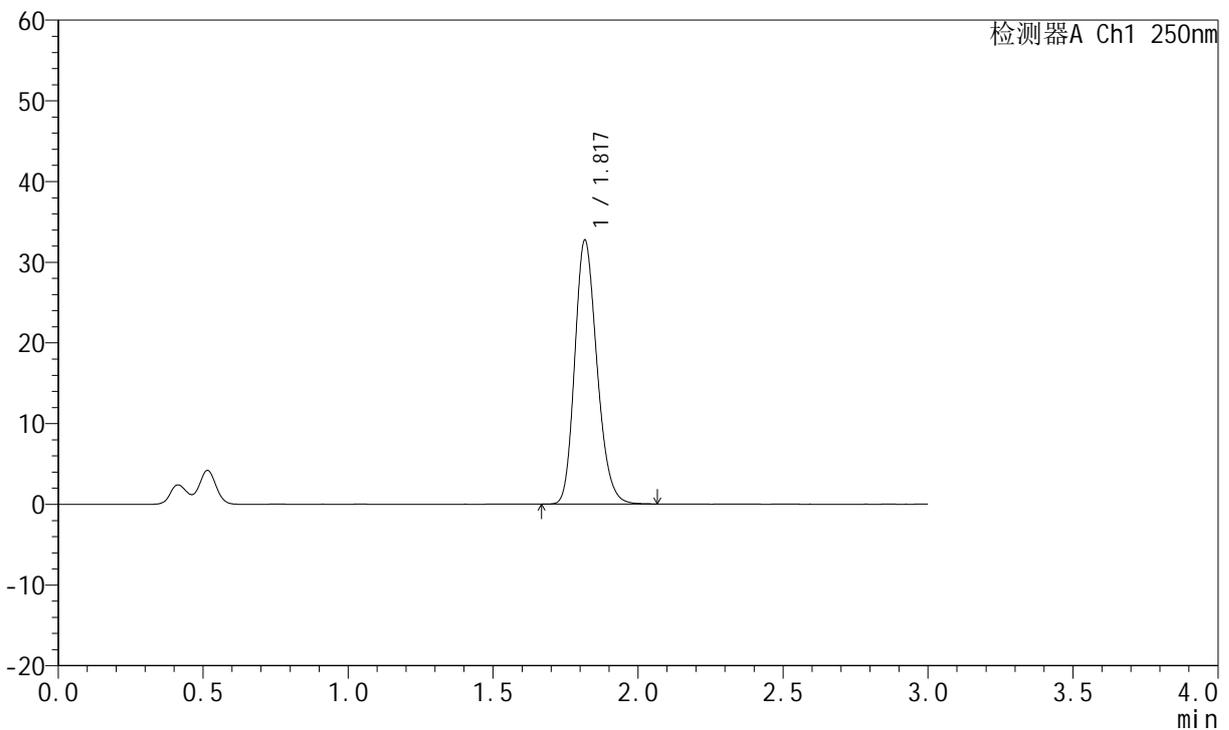
图113 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-726-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:18:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.817	174577	100.000	32579	2705	1.205	--
总计		174577	100.000	32579			

图114 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



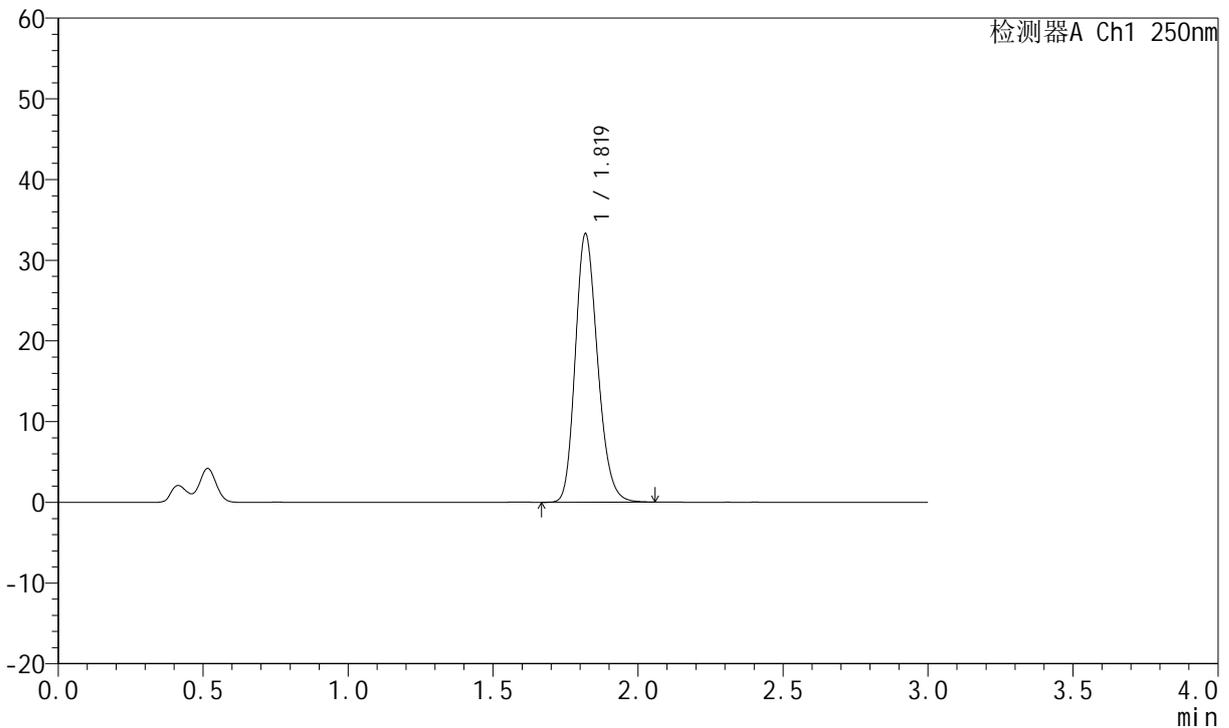
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-727-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.819	178049	100.000	33146	2700	1.202	--
总计		178049	100.000	33146			

图115 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



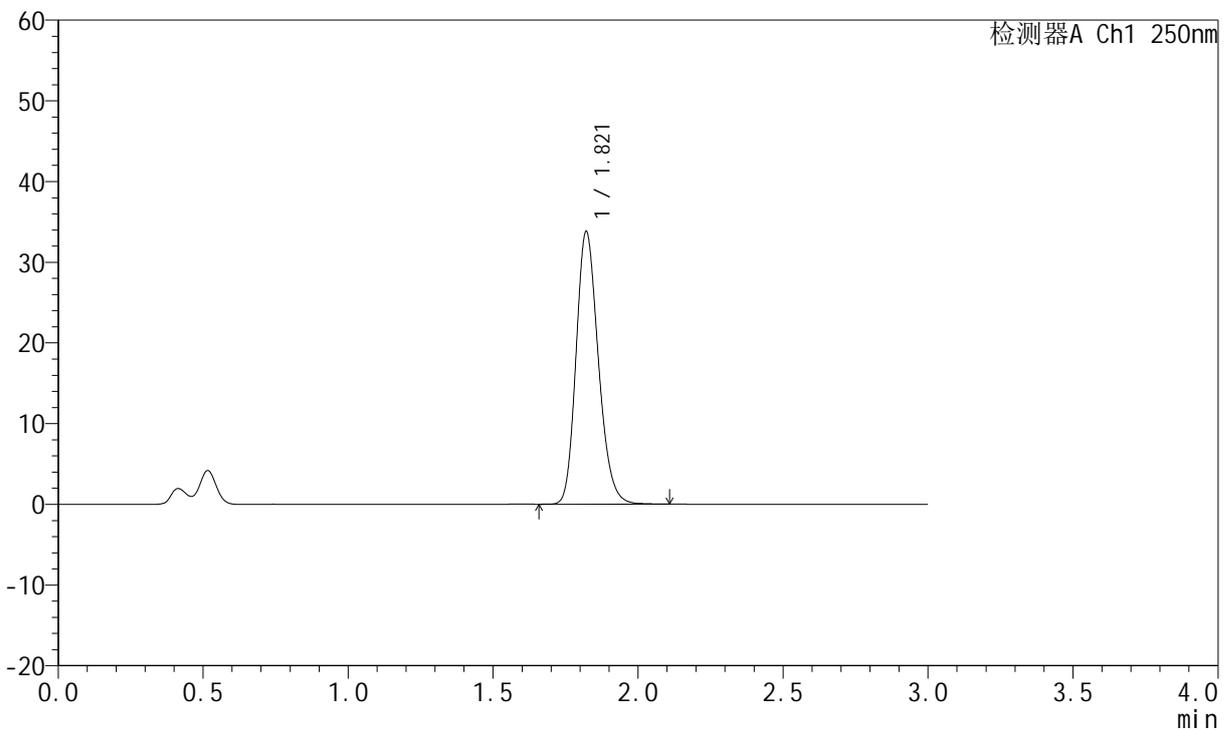
JSS-221

<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 - 0-27/3-728-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:19:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	180918	100.000	33796	2707	1.201	--
总计		180918	100.000	33796			

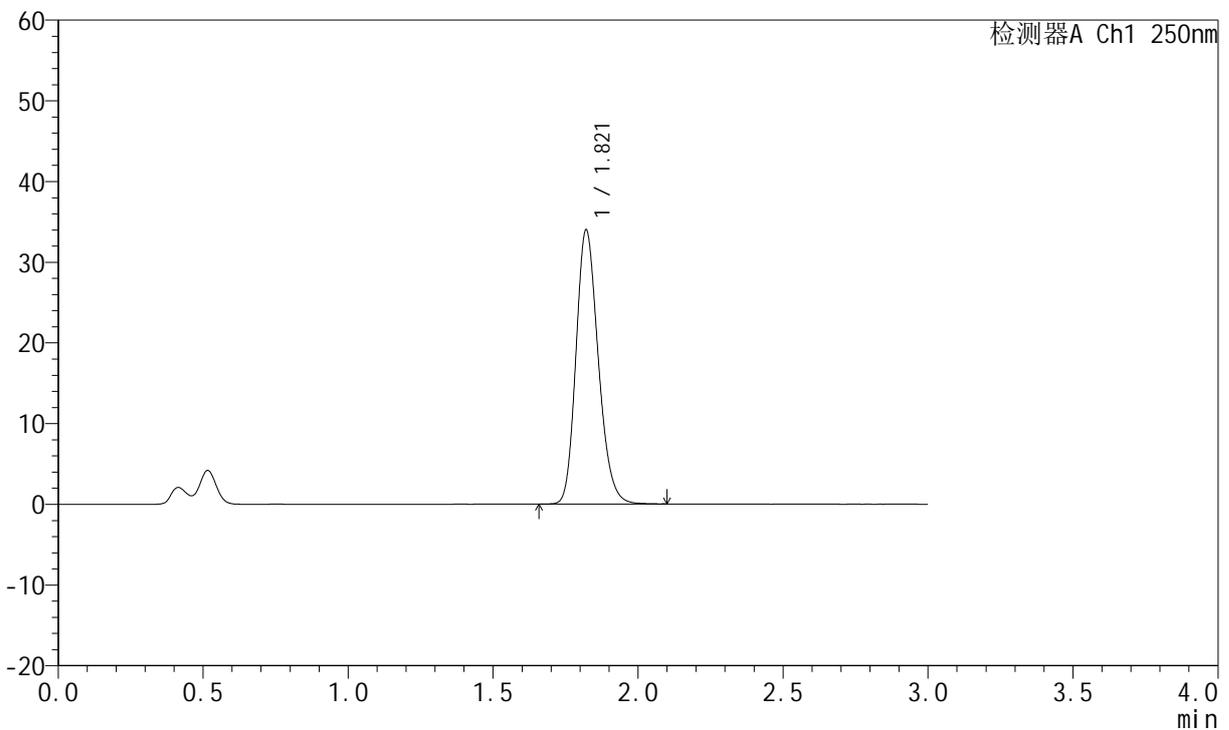
图116 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-729-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.821	181910	100.000	33972	2707	1.202	--
总计		181910	100.000	33972			

图117 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



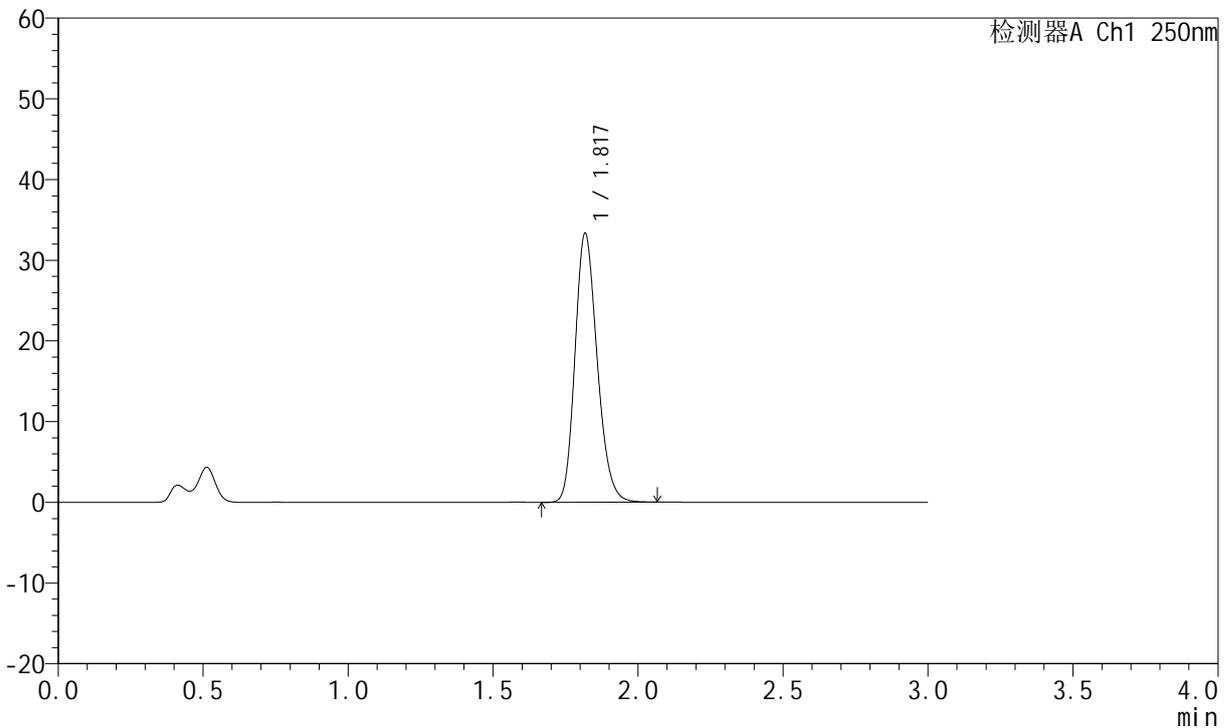
JSS-221

<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 - 0-27/3-730-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:19:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.817	177801	100.000	33110	2712	1.202	--
总计		177801	100.000	33110			

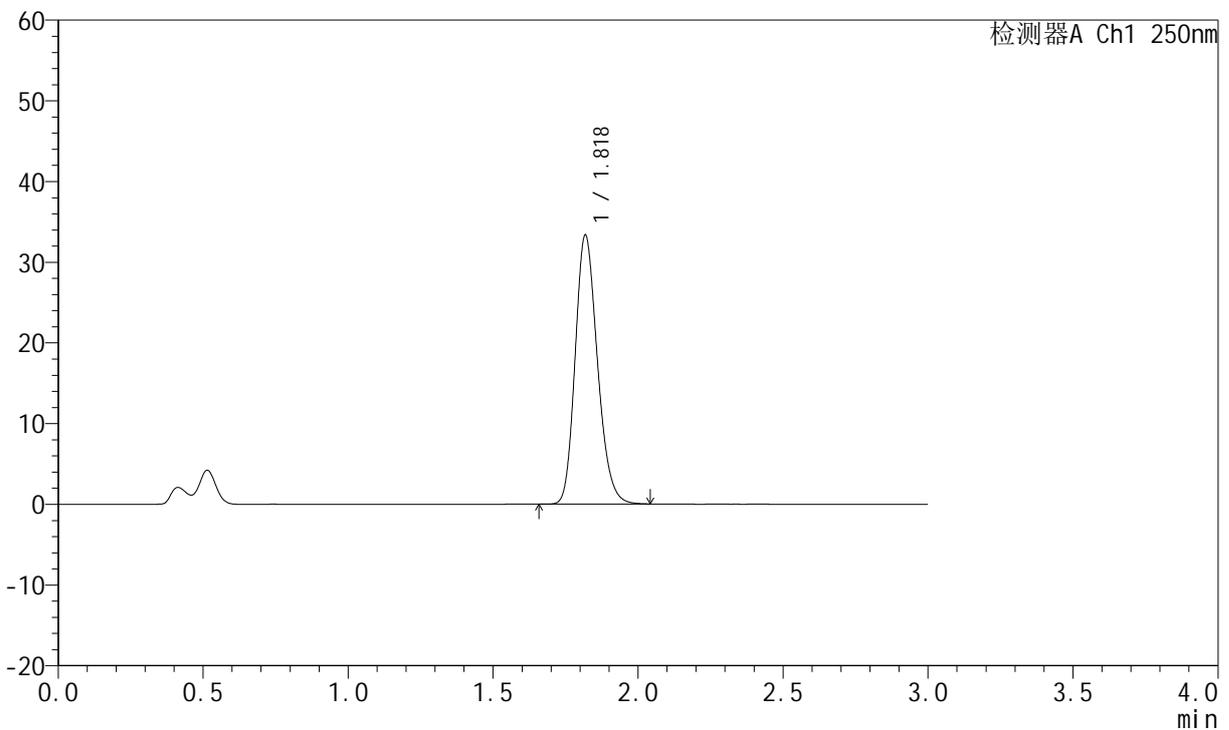
图118 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-731-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	178220	100.000	33167	2695	1.203	--
总计		178220	100.000	33167			

图119 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



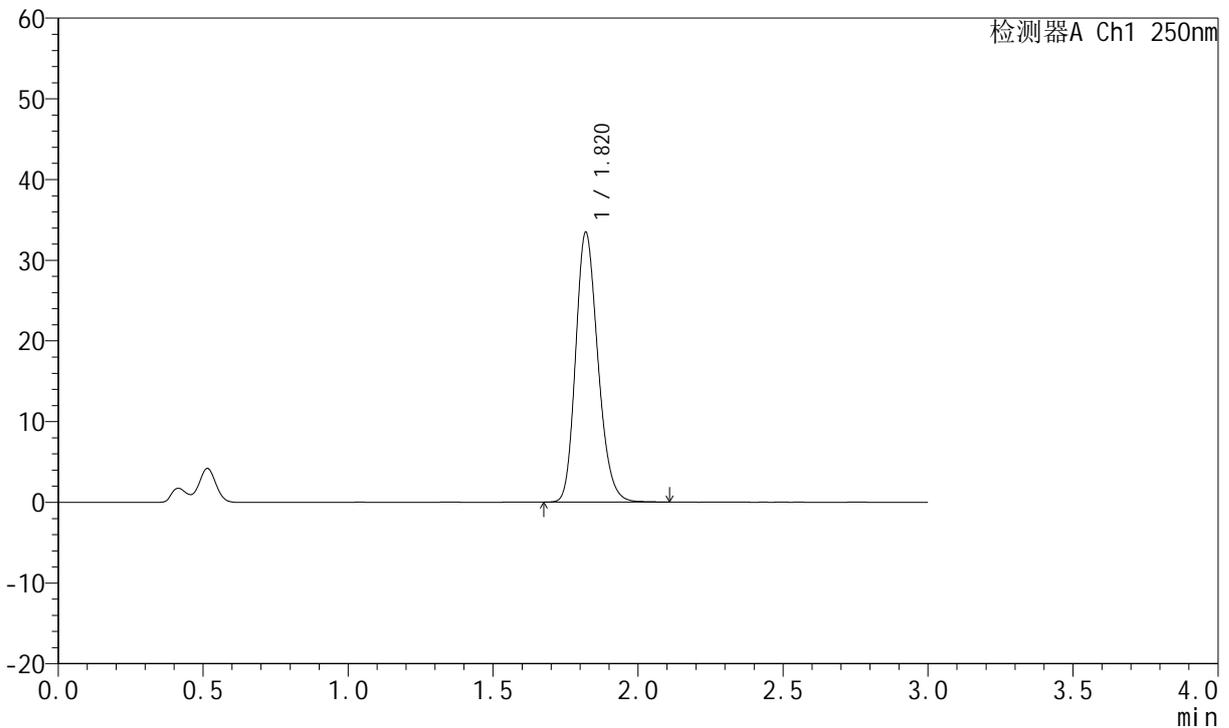
JSS-221

<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 - 0-27/3-732-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.820	178816	100.000	33400	2705	1.202	--
总计		178816	100.000	33400			

图120 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



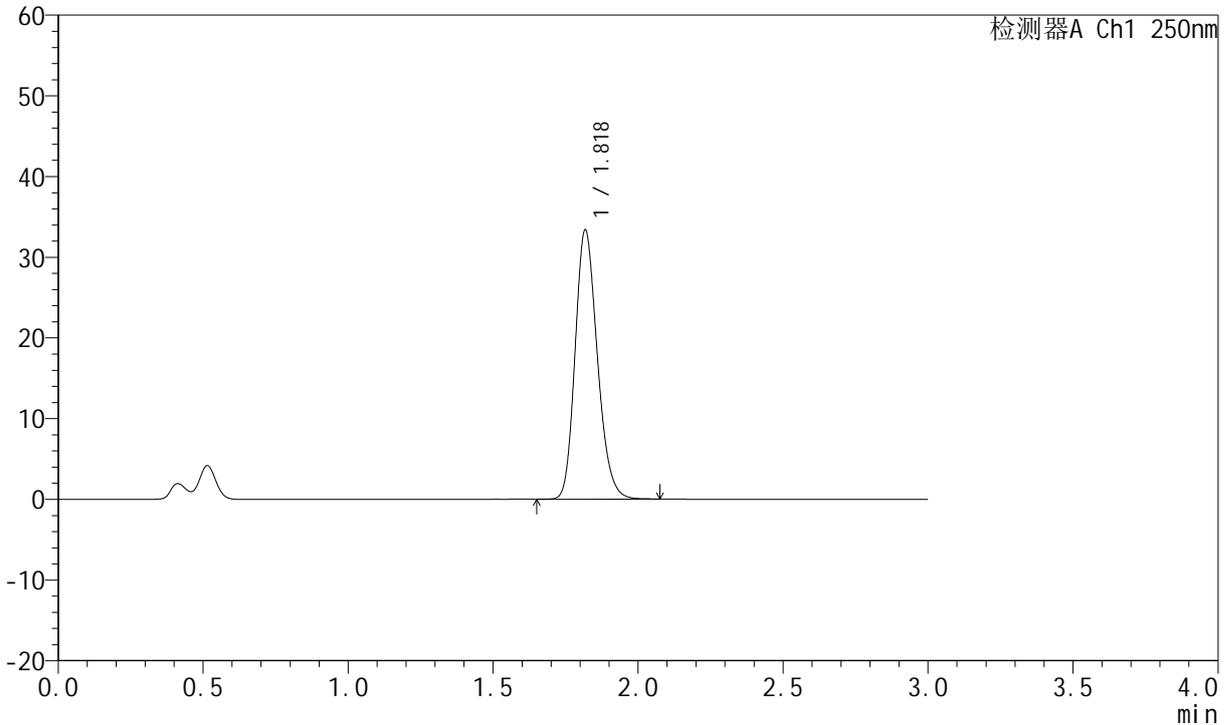
JSS-221

<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 - 0-27/3-733-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:19:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.818	178295	100.000	33174	2702	1.203	--
总计		178295	100.000	33174			

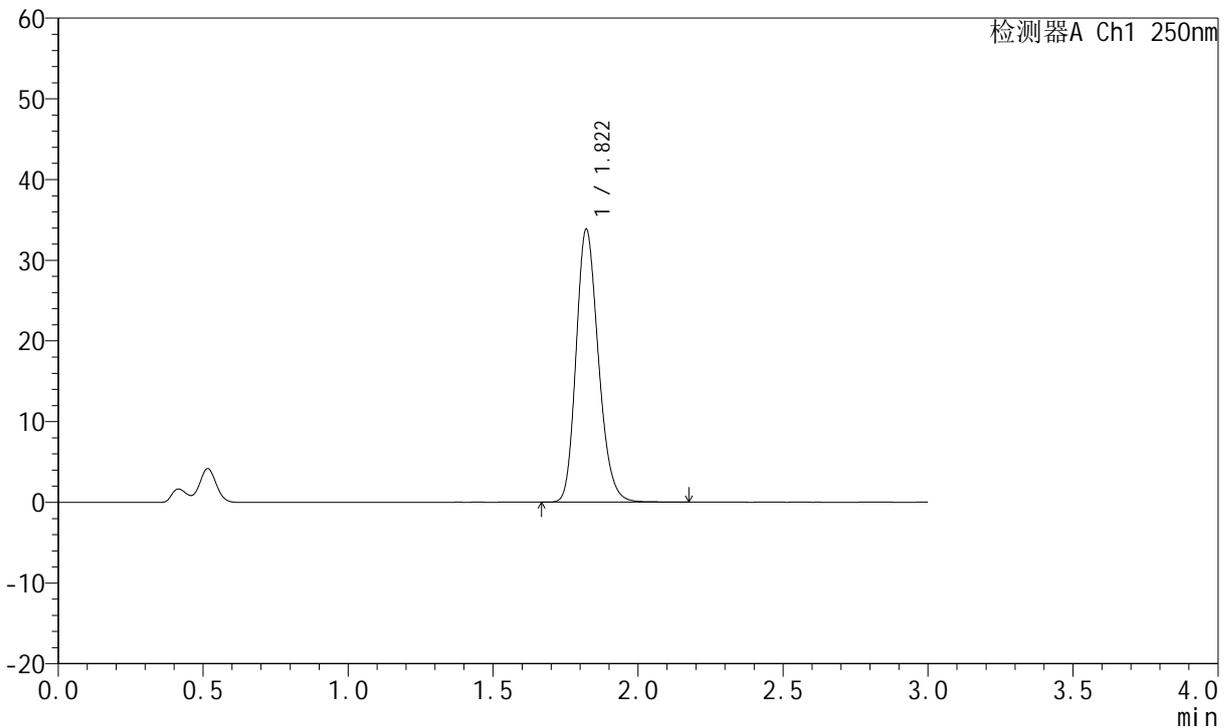
图121 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-734-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/18 18:22:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/19 15:19:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<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	1.822	181217	100.000	33833	2710	1.203	--
总计		181217	100.000	33833			

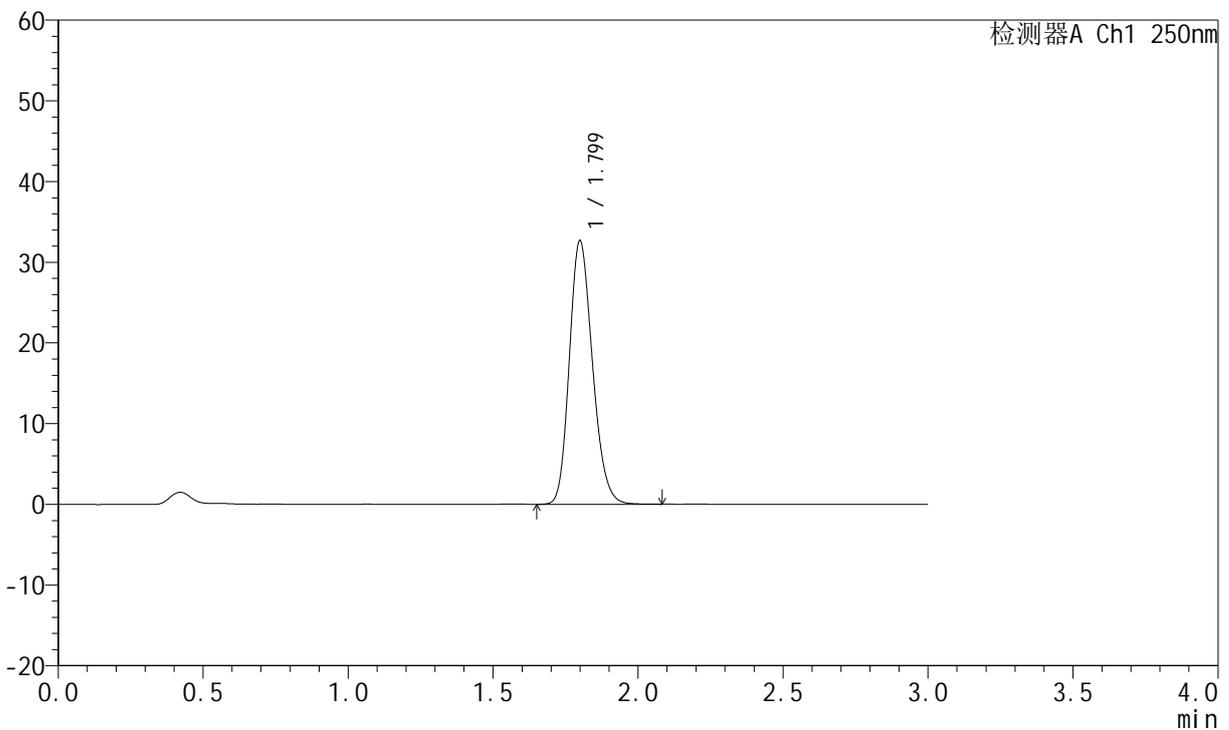
图122 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-735-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 15:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.799	181370	100.000	32571	2438	1.194	--
总计		181370	100.000	32571			

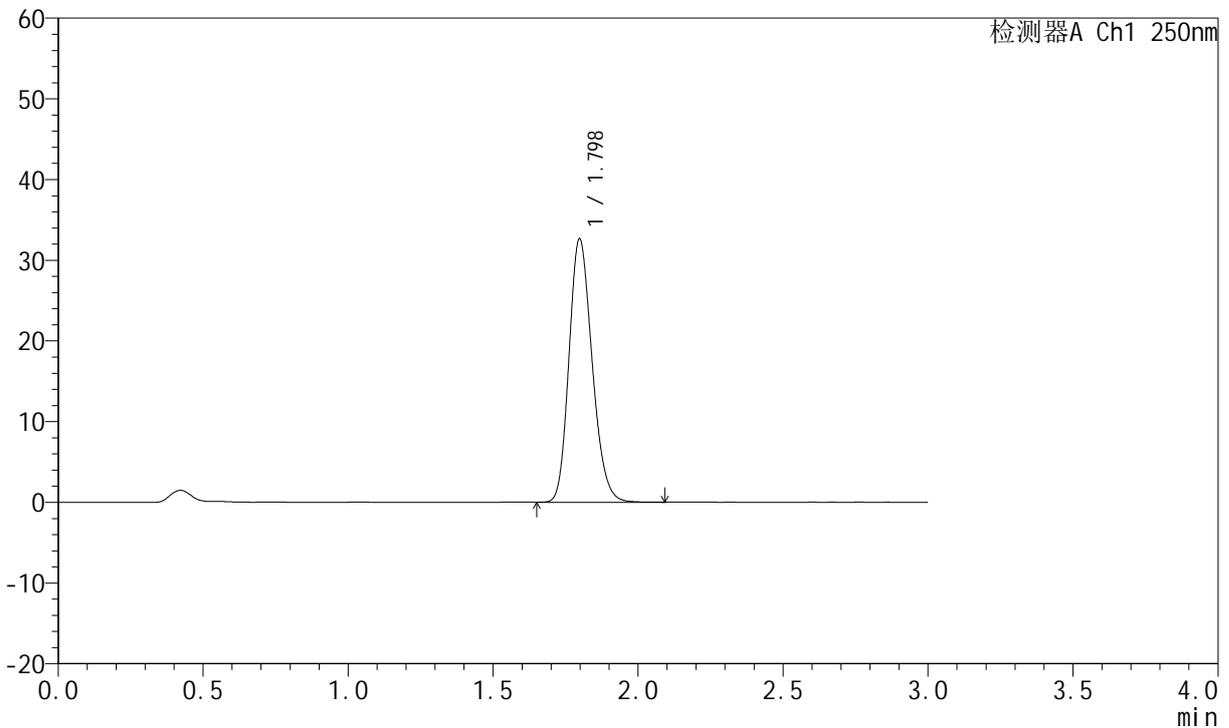
图123 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-27/3-736-2 - cbzj-2733947p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-RC-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240718-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/18 18:28:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/19 15:19:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<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	1.798	181286	100.000	32622	2433	1.195	--
总计		181286	100.000	32622			

图124 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2733947批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2