



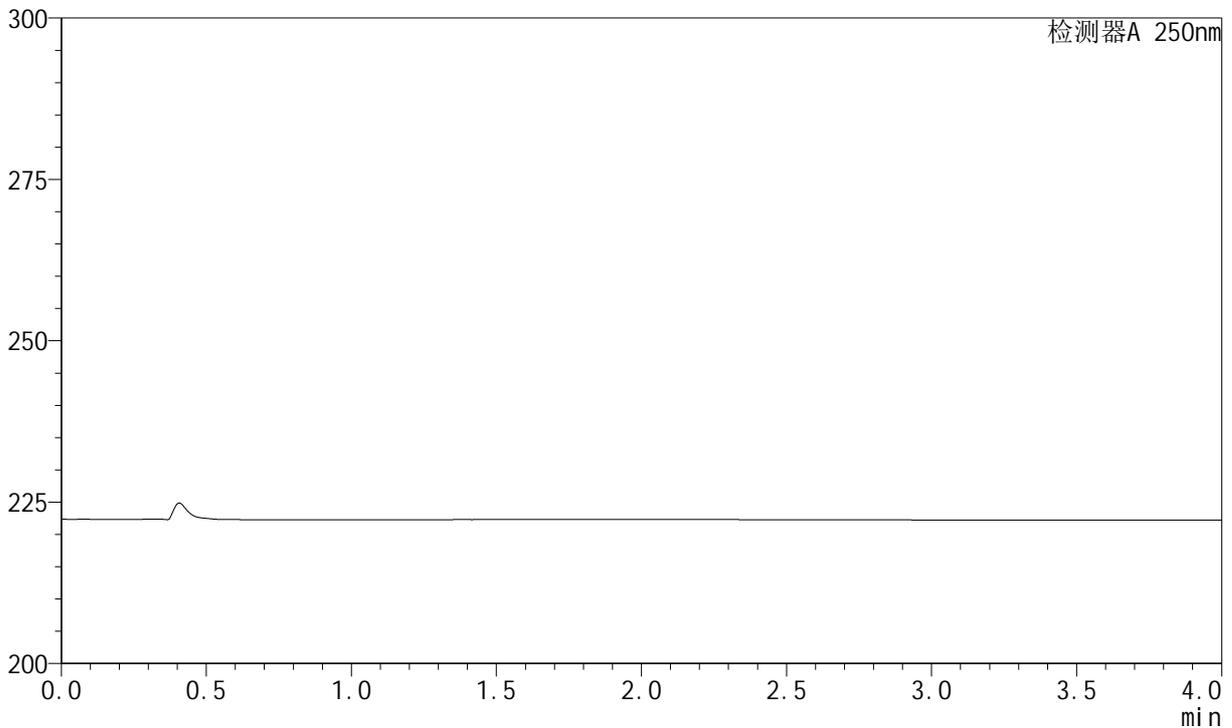
JSS-221

<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 - 0-34/1-275-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:14:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:16:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

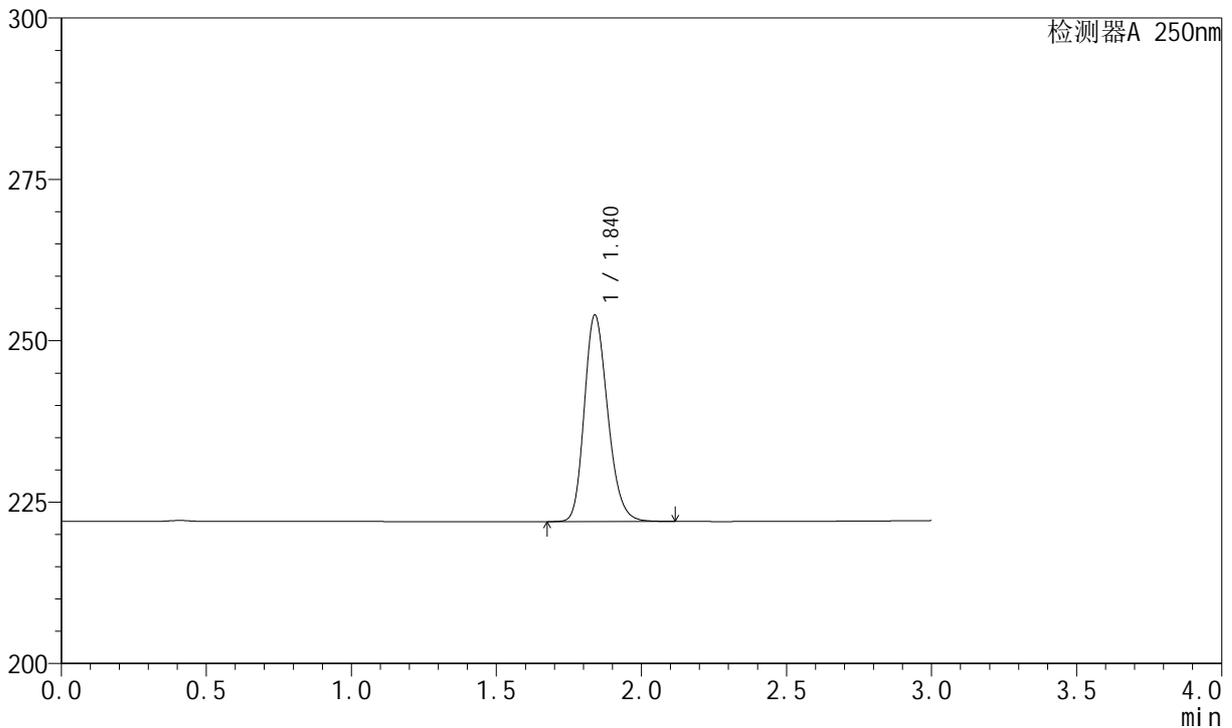
图1 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38
 溶剂

<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 - 0-34/1-276-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:28:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:16:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 179917 | 100.000 | 31993 | 2508 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 179917 | 100.000 | 31993 | | | |

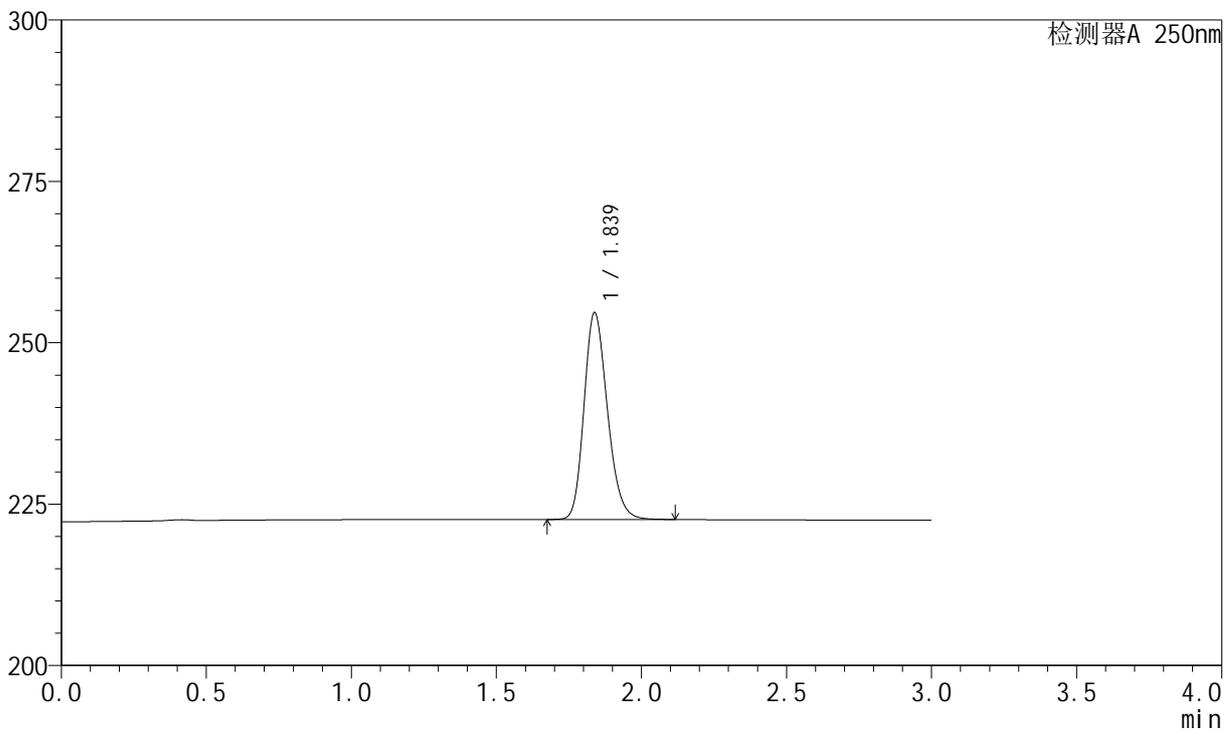
图2 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38
对照品溶液-1-1

<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 - 0-34/1-277-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:31:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:16:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

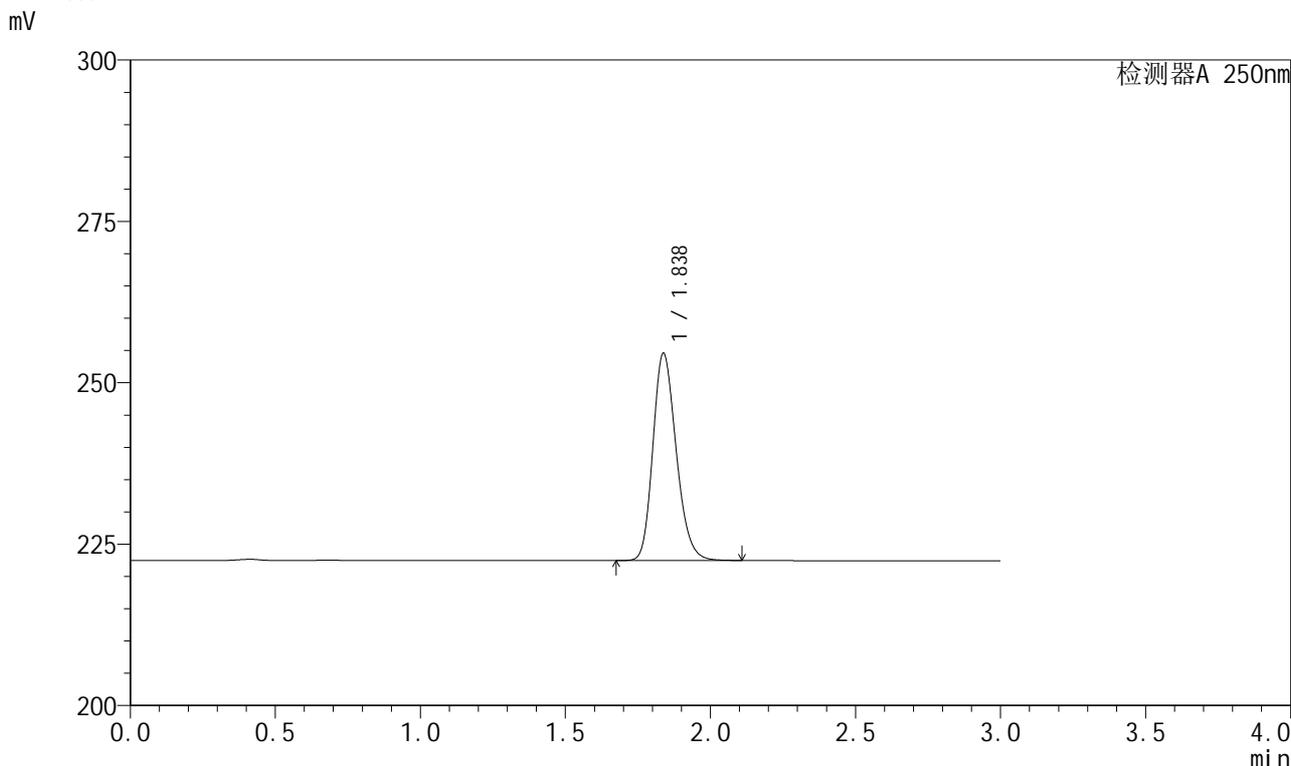
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.839 | 179830 | 100.000 | 32051 | 2514 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 179830 | 100.000 | 32051 | | | |

图3 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38
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 - 0-34/1-278-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:35:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:16:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 179790 | 100.000 | 32115 | 2522 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 179790 | 100.000 | 32115 | | | |

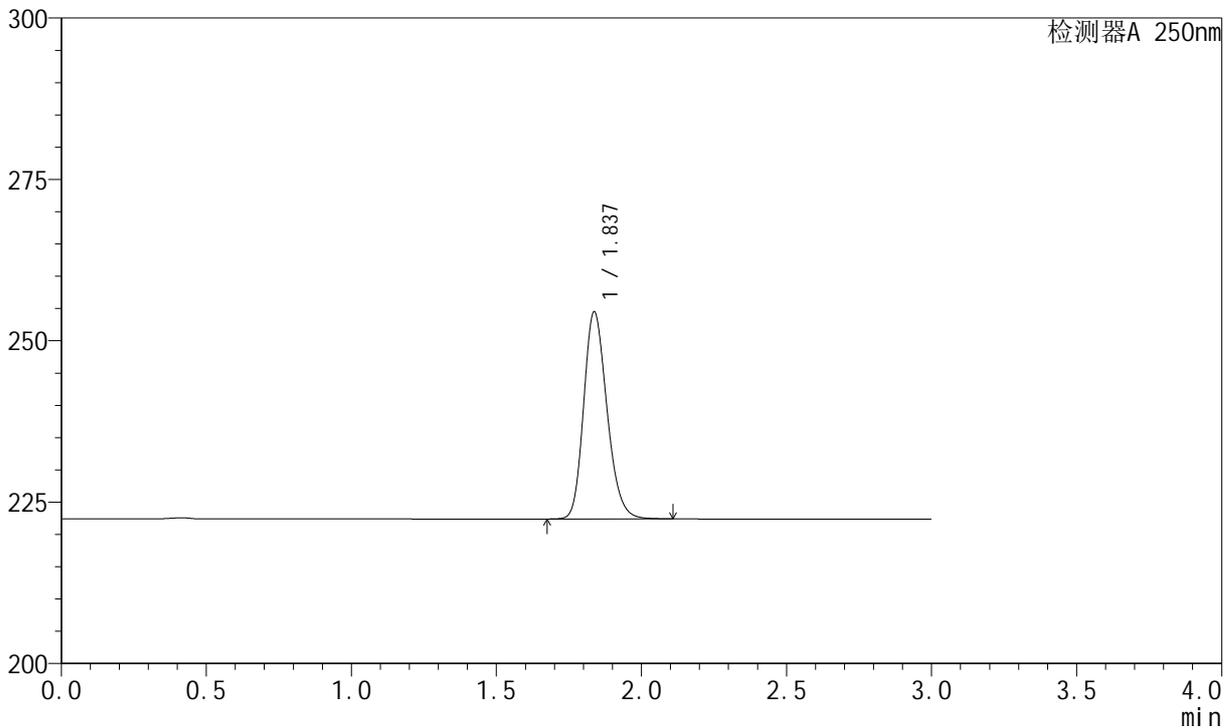
图4 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-34/1-279-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:38:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 179598 | 100.000 | 32084 | 2525 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 179598 | 100.000 | 32084 | | | |

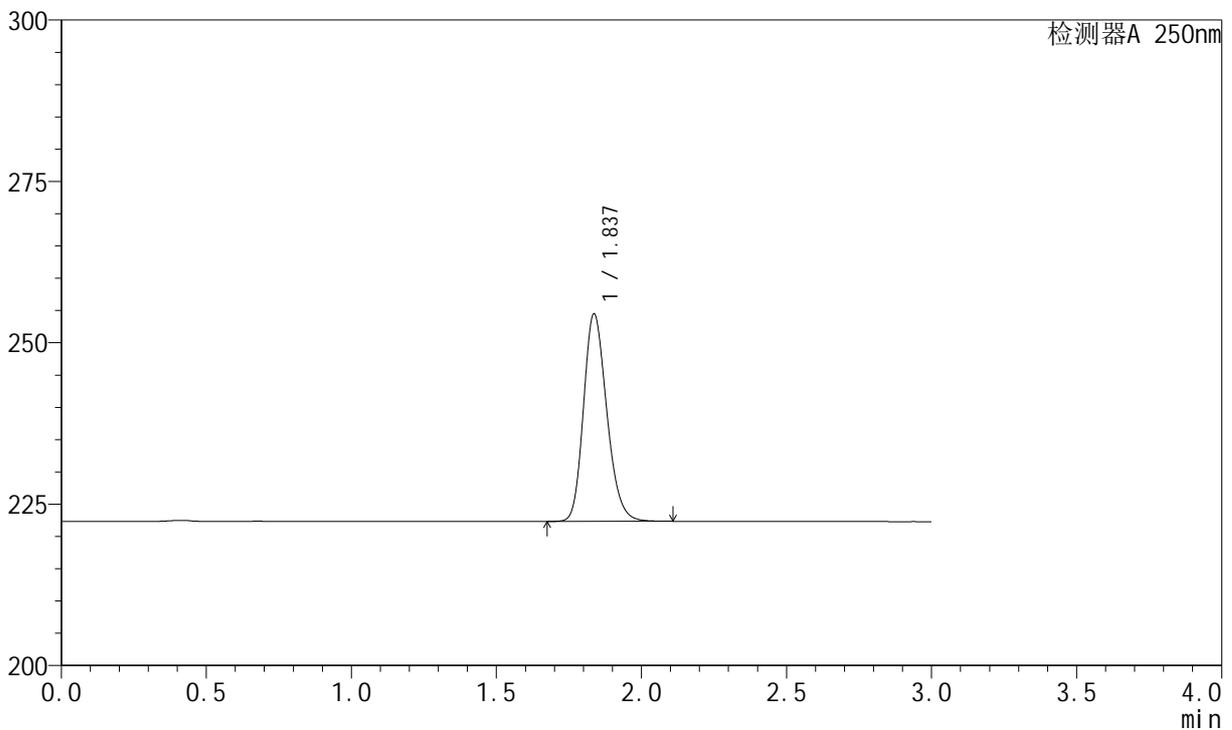
图5 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38
对照品溶液-1-4

<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 - 0-34/1-280-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:41:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 179739 | 100.000 | 32123 | 2526 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 179739 | 100.000 | 32123 | | | |

图6 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38
对照品溶液-1-5



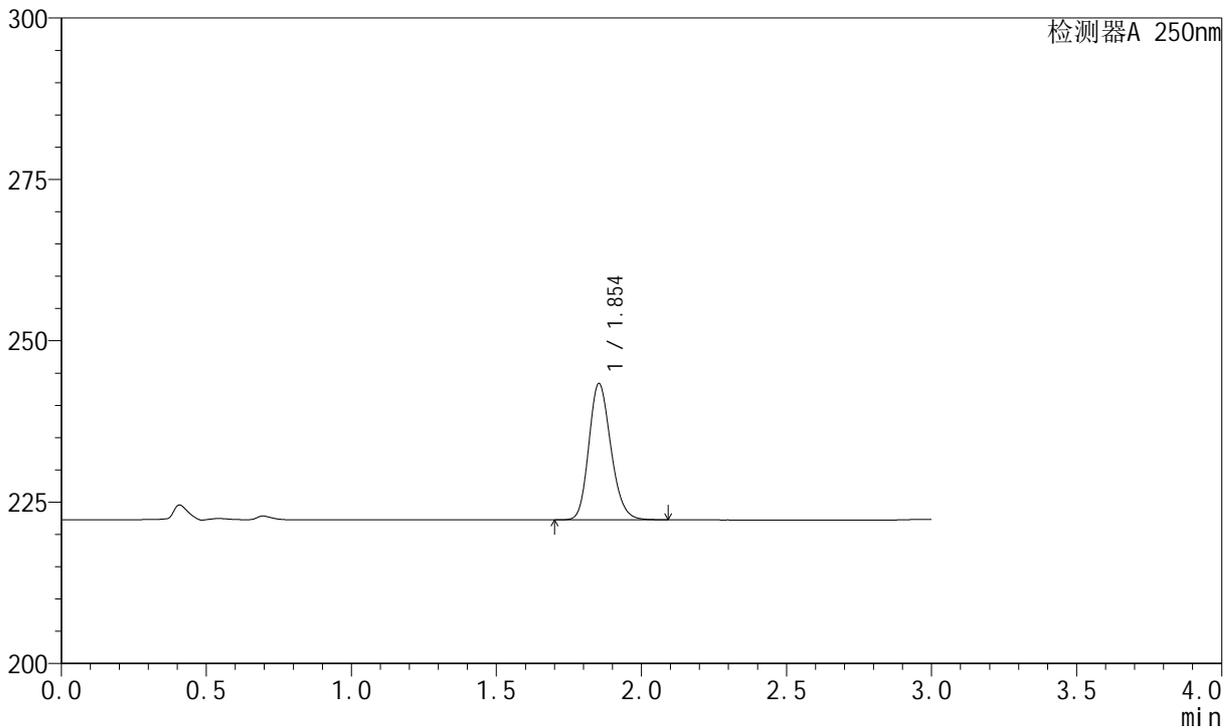
JSS-221

<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 - 0-34/1-281-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:45:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.854 | 111903 | 100.000 | 21107 | 2858 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 111903 | 100.000 | 21107 | | | |

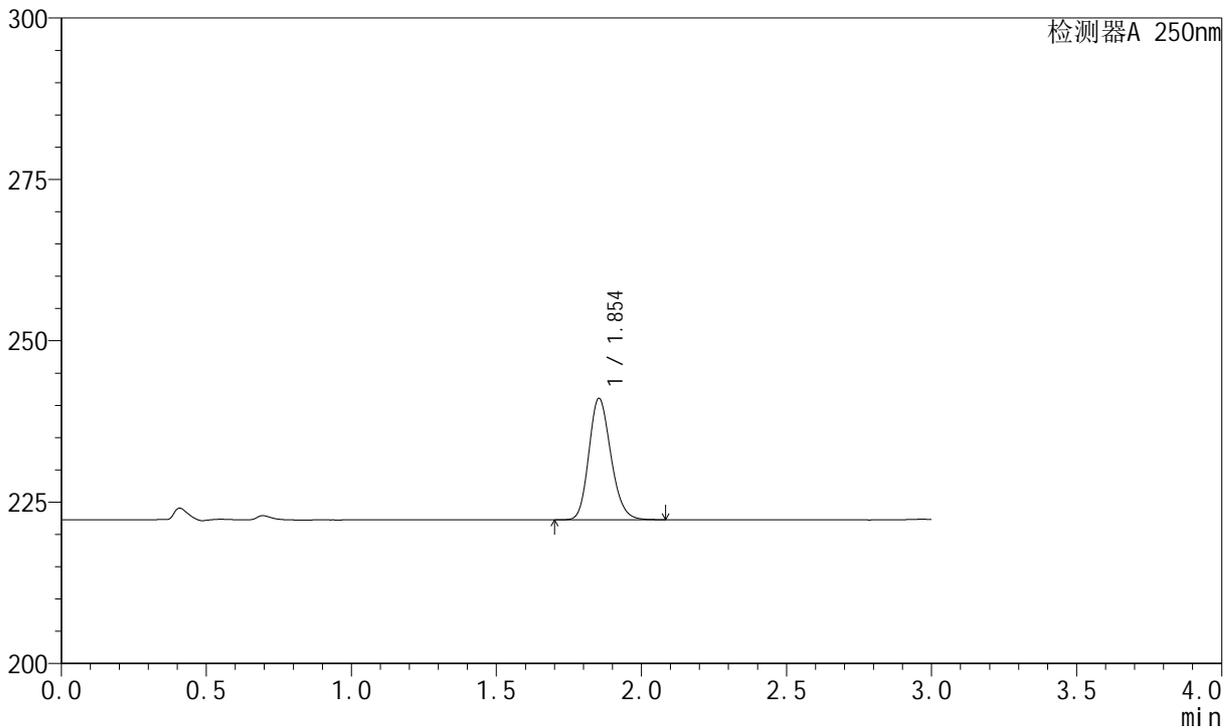
图7 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -2min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-282-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:48:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.854 | 99606 | 100.000 | 18814 | 2864 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 99606 | 100.000 | 18814 | | | |

图8 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -2min-片2
 供试品溶液-1



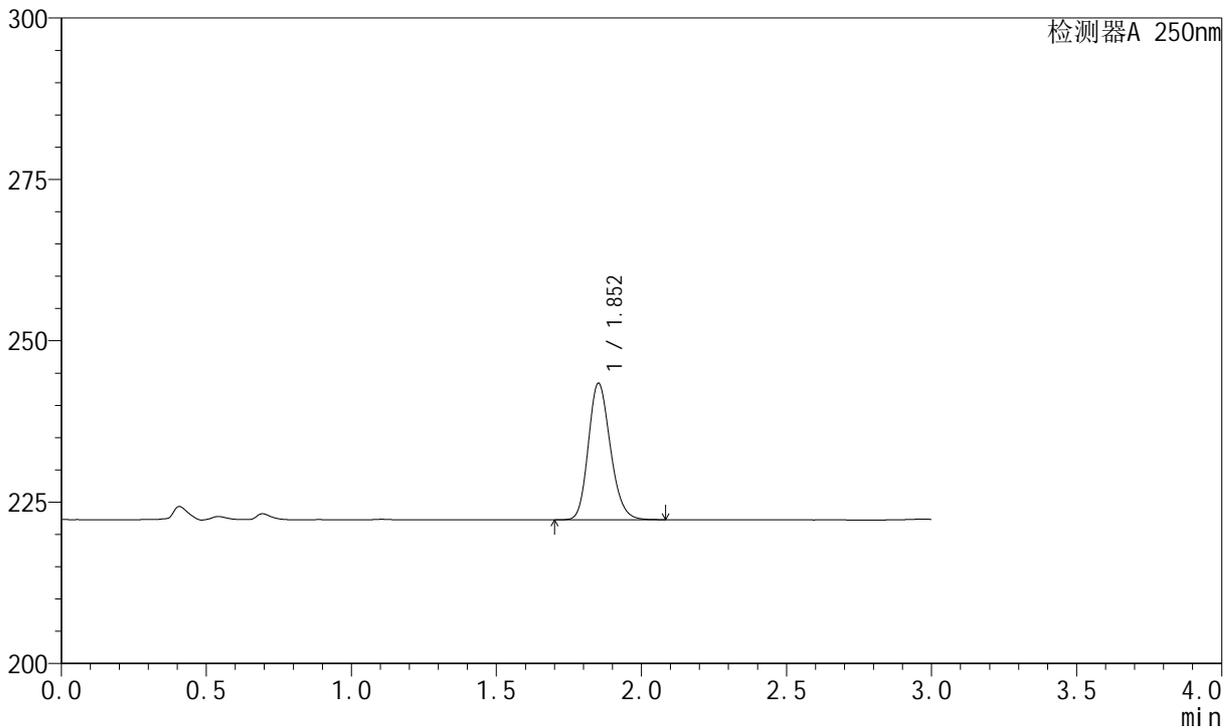
JSS-221

<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 - 0-34/1-283-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:52:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.852 | 112019 | 100.000 | 21077 | 2858 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 112019 | 100.000 | 21077 | | | |

图9 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -2min-片3
 供试品溶液-1



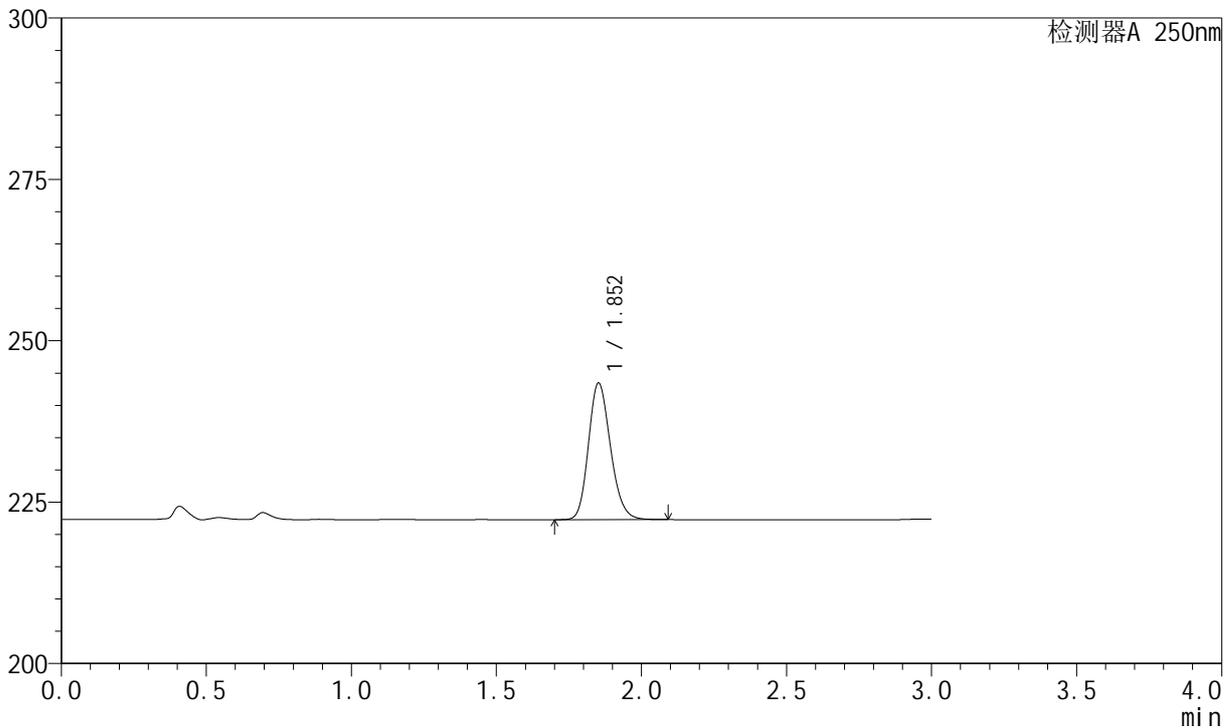
JSS-221

<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 - 0-34/1-284-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:55:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.852 | 112040 | 100.000 | 21104 | 2862 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 112040 | 100.000 | 21104 | | | |

图10 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -2min-片4
 供试品溶液-1



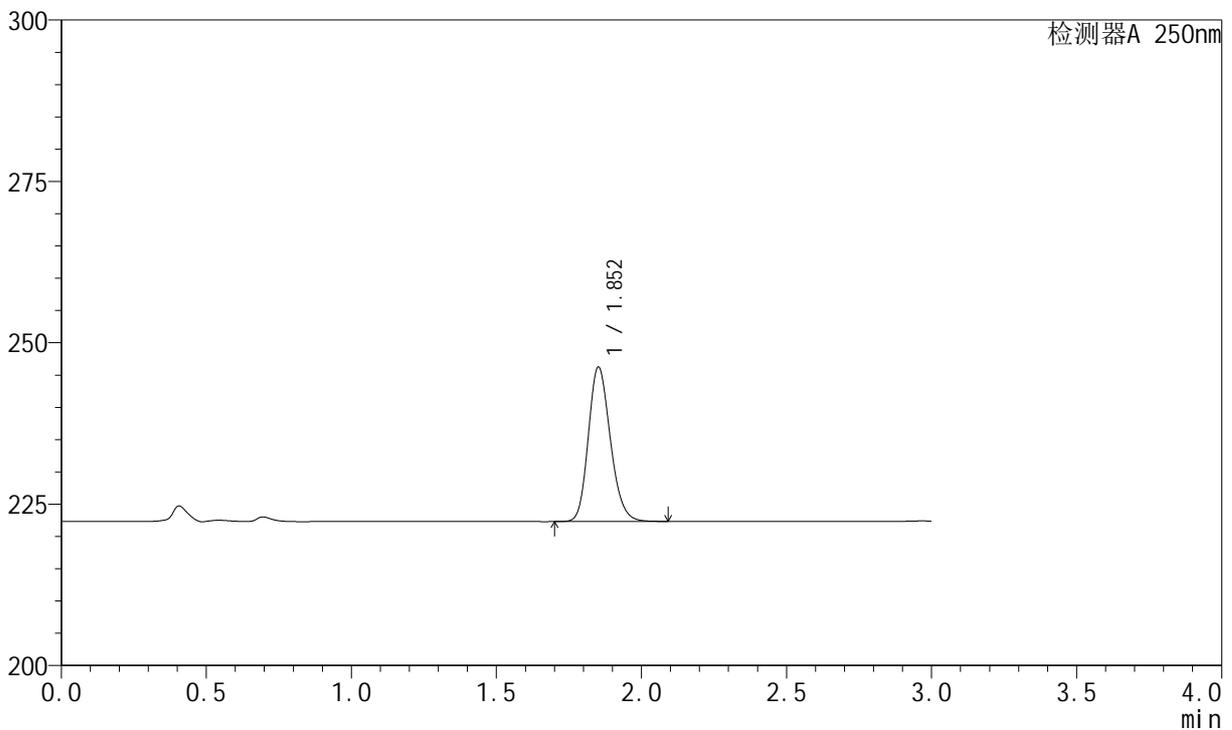
JSS-221

<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 - 0-34/1-285-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:58:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.852 | 126616 | 100.000 | 23822 | 2856 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 126616 | 100.000 | 23822 | | | |

图11 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -2min-片5
 供试品溶液-1



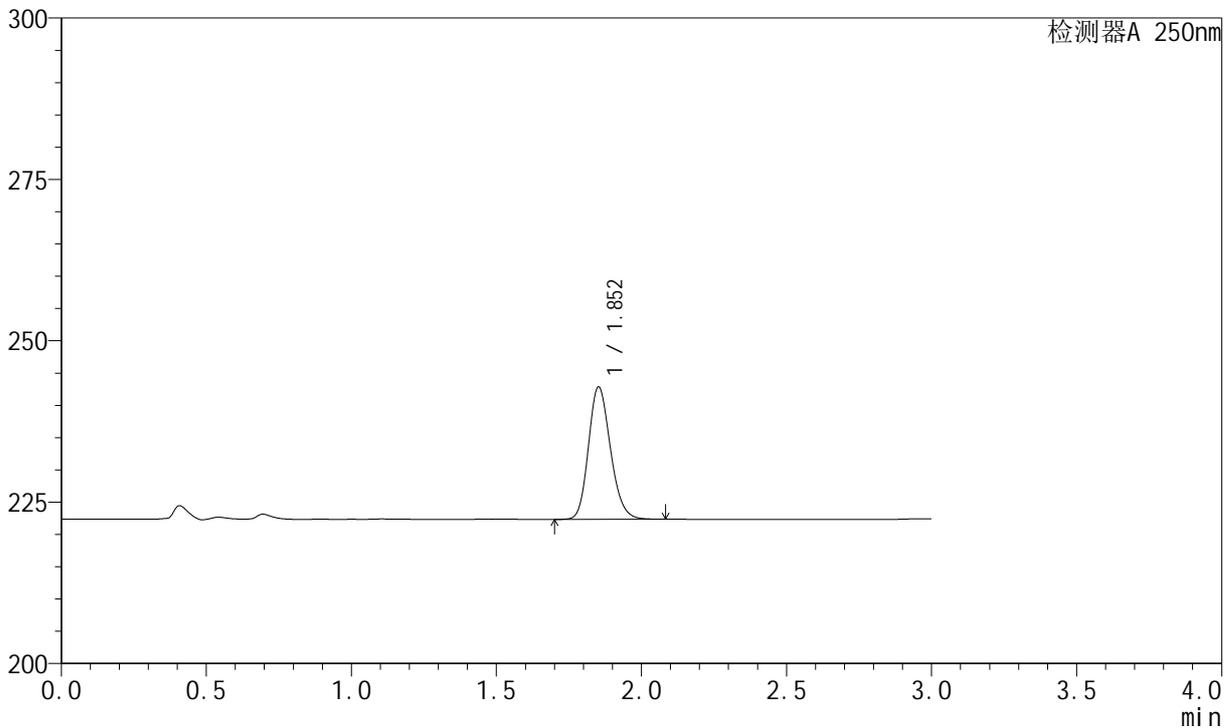
JSS-221

<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 - 0-34/1-286-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:02:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.852 | 108517 | 100.000 | 20461 | 2866 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 108517 | 100.000 | 20461 | | | |

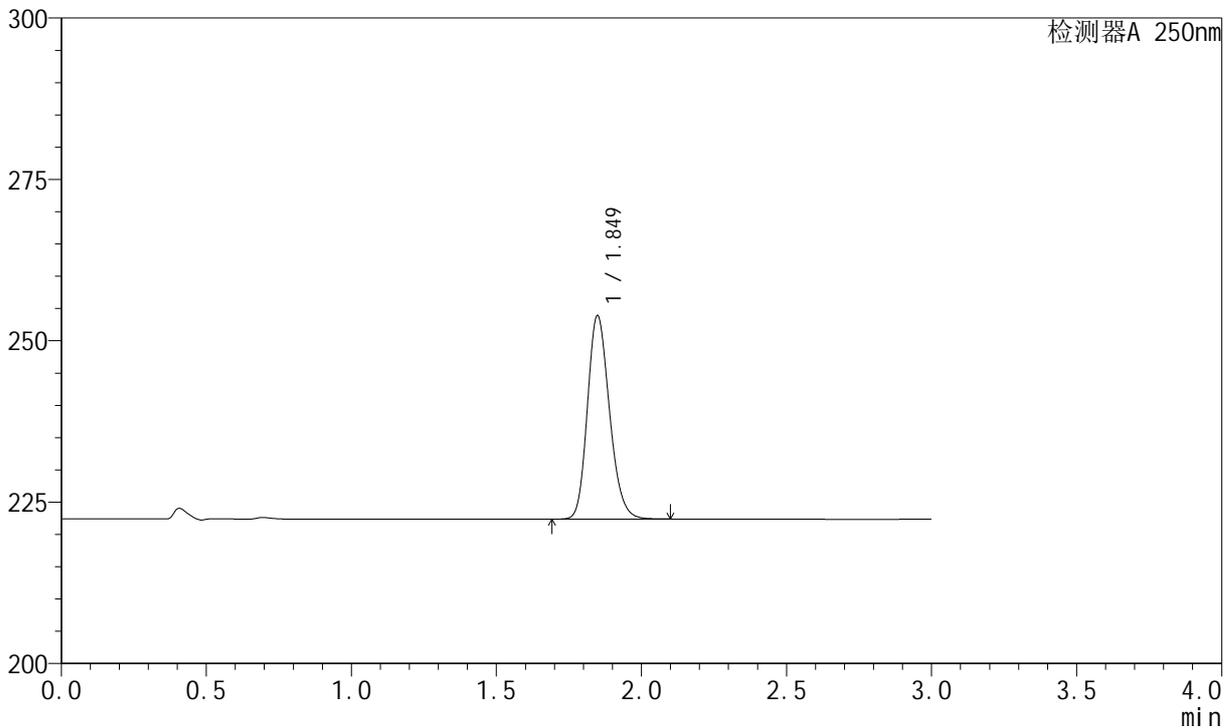
图12 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -2min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-287-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-5min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb | |
| 样品瓶号: 1-2 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/08/19 12:05:33 | 实验者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:24 | 处理者: wangdan |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

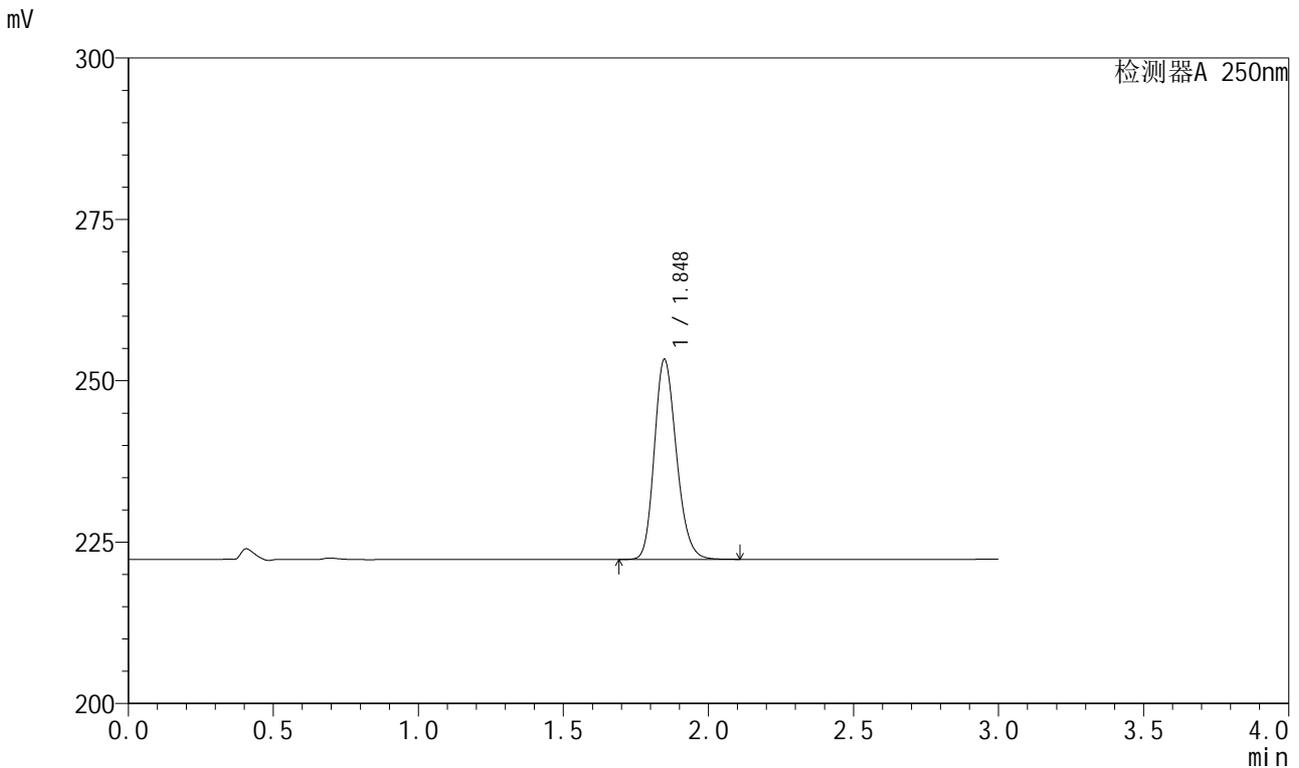
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.849 | 167004 | 100.000 | 31493 | 2841 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 167004 | 100.000 | 31493 | | | |

图13 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -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 - 0-34/1-288-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:08:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.848 | 164287 | 100.000 | 30982 | 2841 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 164287 | 100.000 | 30982 | | | |

图14 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -5min-片2
 供试品溶液-1



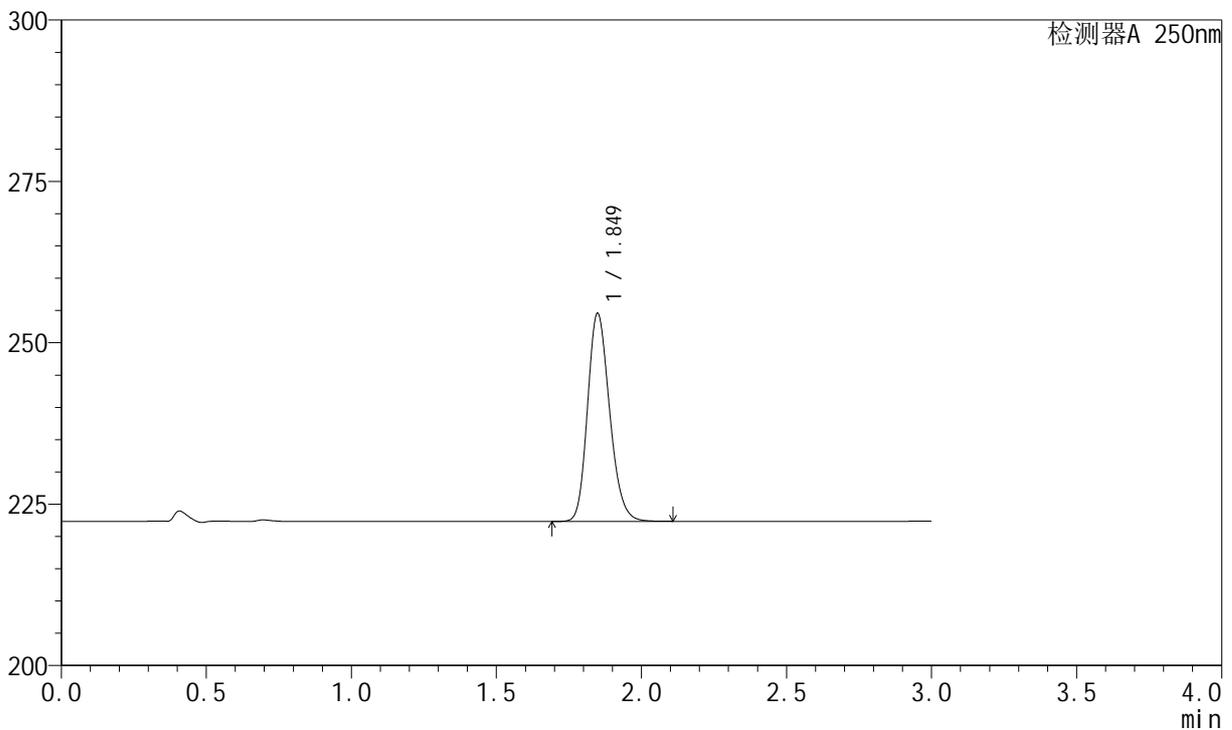
JSS-221

<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 - 0-34/1-289-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:12:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.849 | 170821 | 100.000 | 32179 | 2845 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 170821 | 100.000 | 32179 | | | |

图15 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -5min-片3
 供试品溶液-1



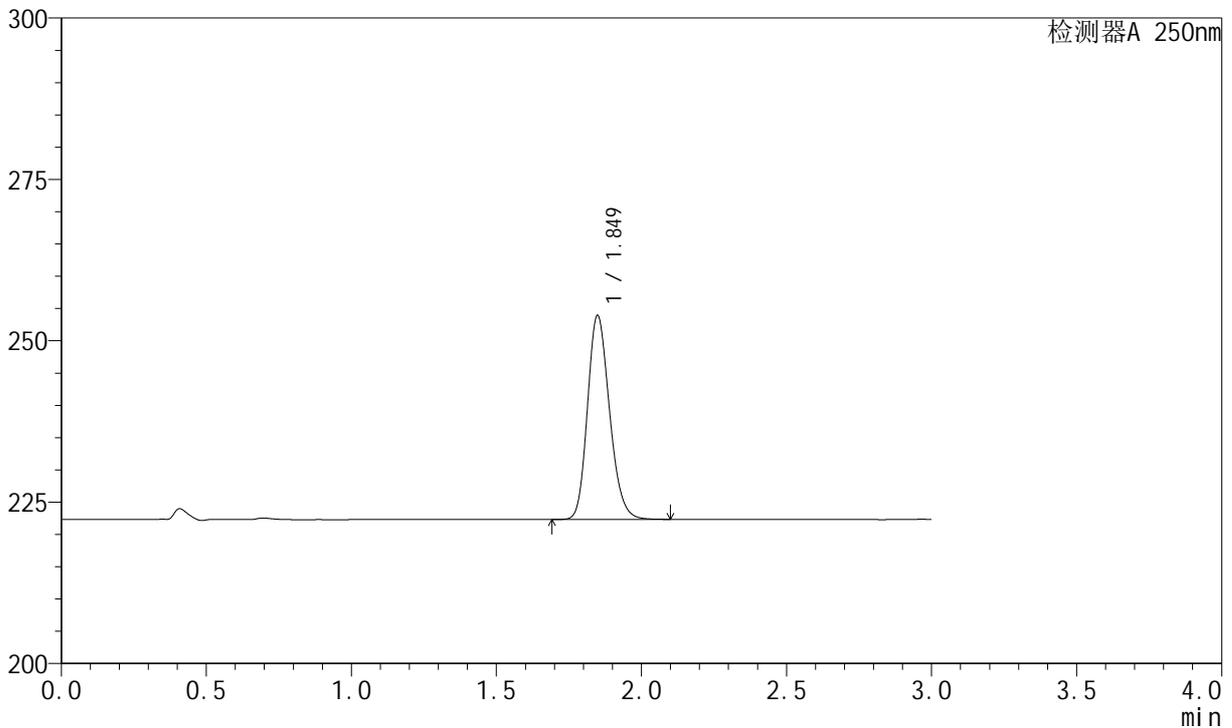
JSS-221

<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 - 0-34/1-290-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:15:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.849 | 167368 | 100.000 | 31570 | 2849 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 167368 | 100.000 | 31570 | | | |

图16 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -5min-片4
 供试品溶液-1



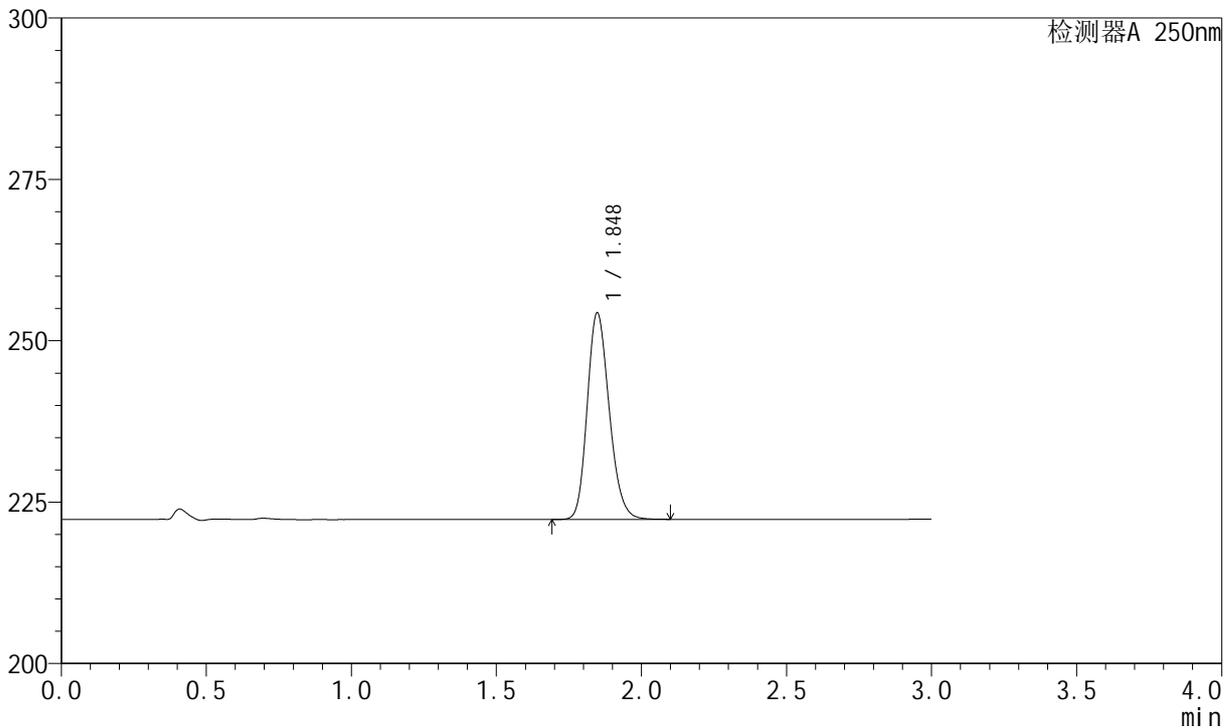
JSS-221

<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 - 0-34/1-291-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:19:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.848 | 169219 | 100.000 | 31992 | 2850 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 169219 | 100.000 | 31992 | | | |

图17 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -5min-片5
 供试品溶液-1



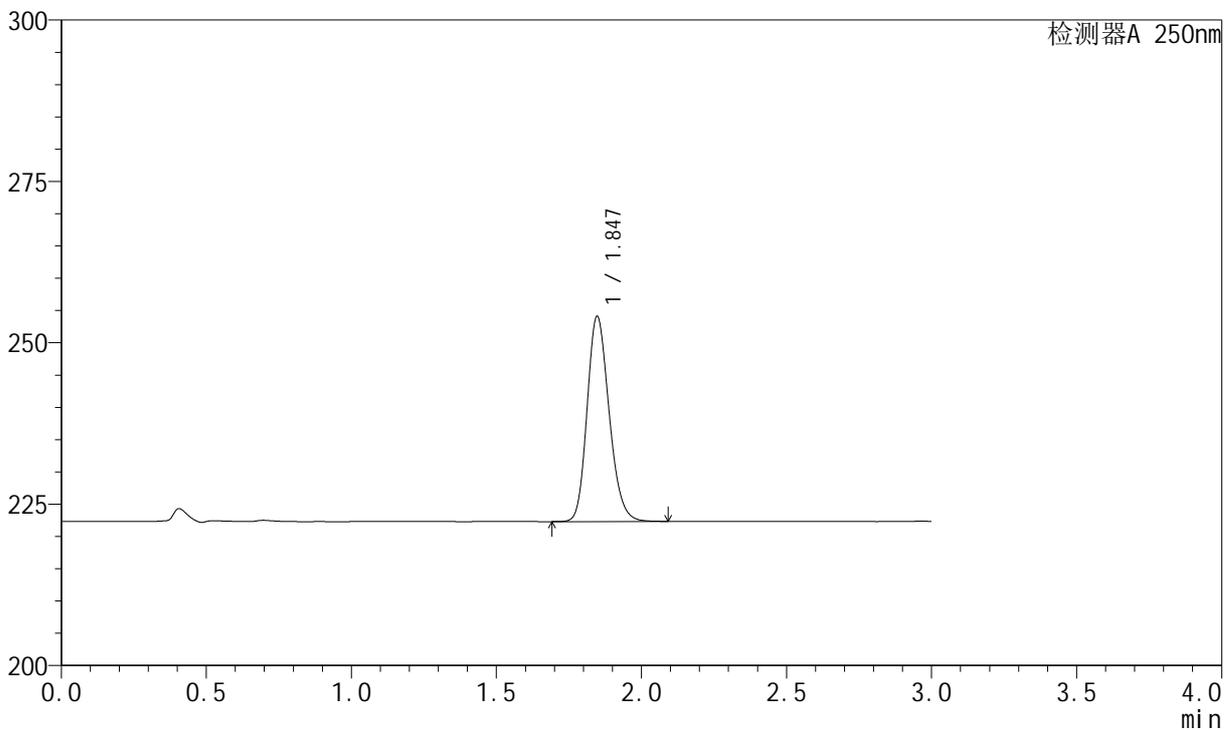
JSS-221

<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 - 0-34/1-292-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:22:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

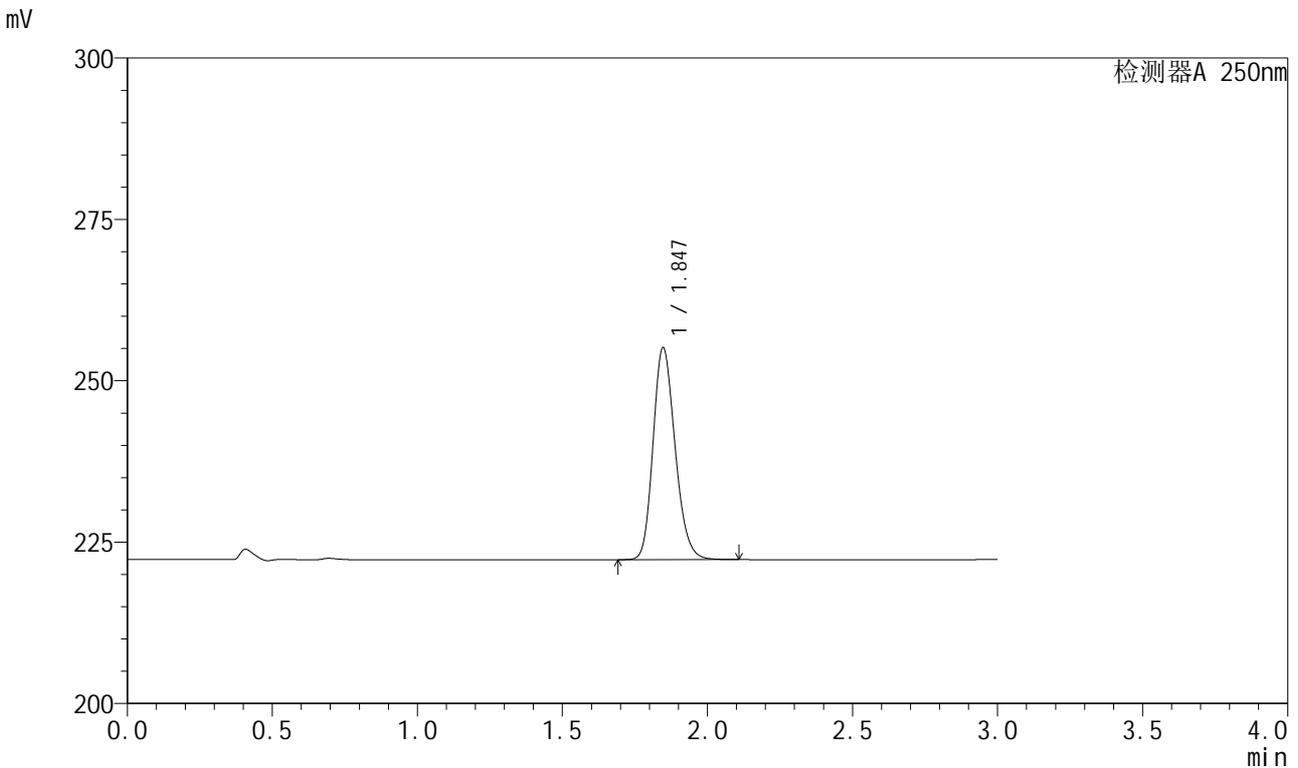
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 167959 | 100.000 | 31785 | 2852 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 167959 | 100.000 | 31785 | | | |

图18 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-293-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:25:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.847 | 173707 | 100.000 | 32862 | 2852 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 173707 | 100.000 | 32862 | | | |

图19 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -10min-片1
 供试品溶液-1



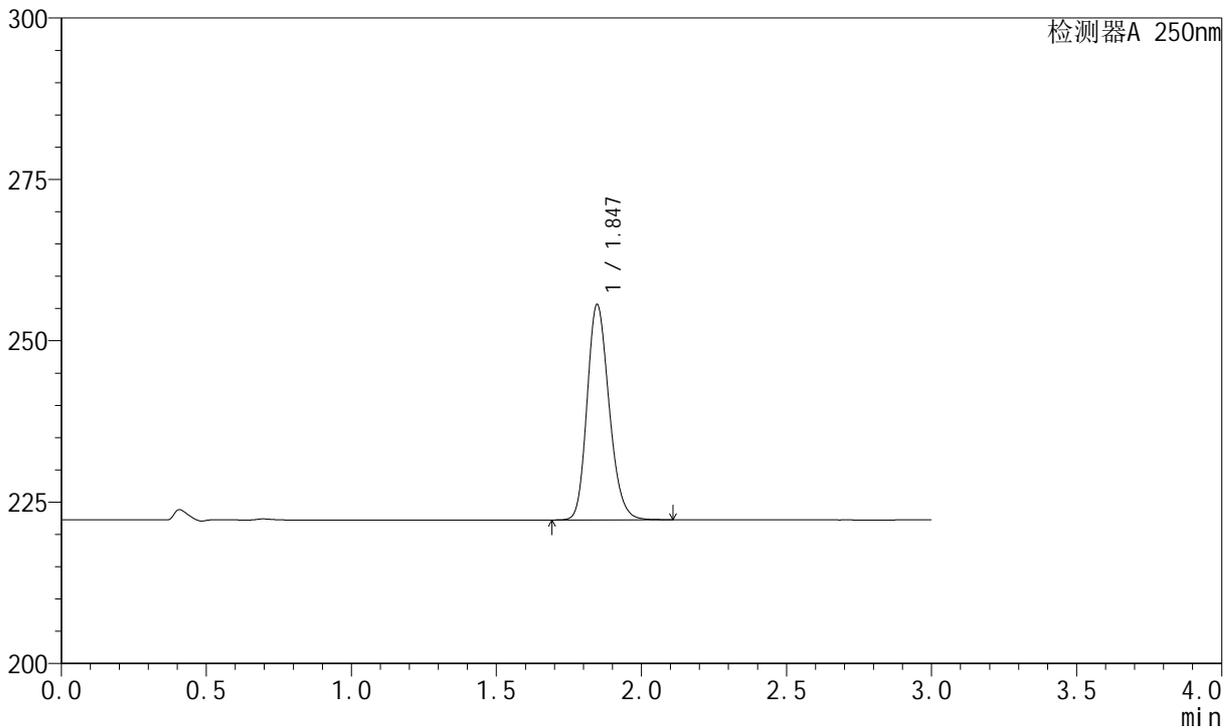
JSS-221

<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 - 0-34/1-294-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:29:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.847 | 176512 | 100.000 | 33383 | 2852 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 176512 | 100.000 | 33383 | | | |

图20 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -10min-片2
 供试品溶液-1



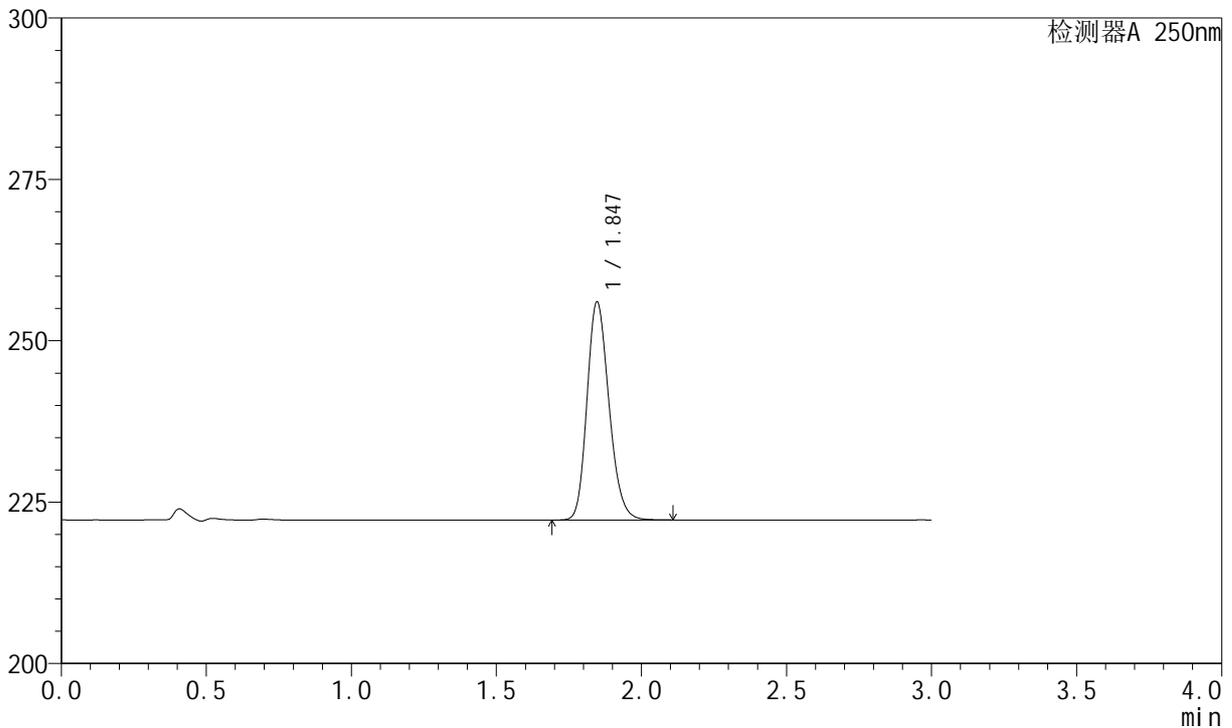
JSS-221

<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 - 0-34/1-295-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:32:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.847 | 178635 | 100.000 | 33813 | 2854 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 178635 | 100.000 | 33813 | | | |

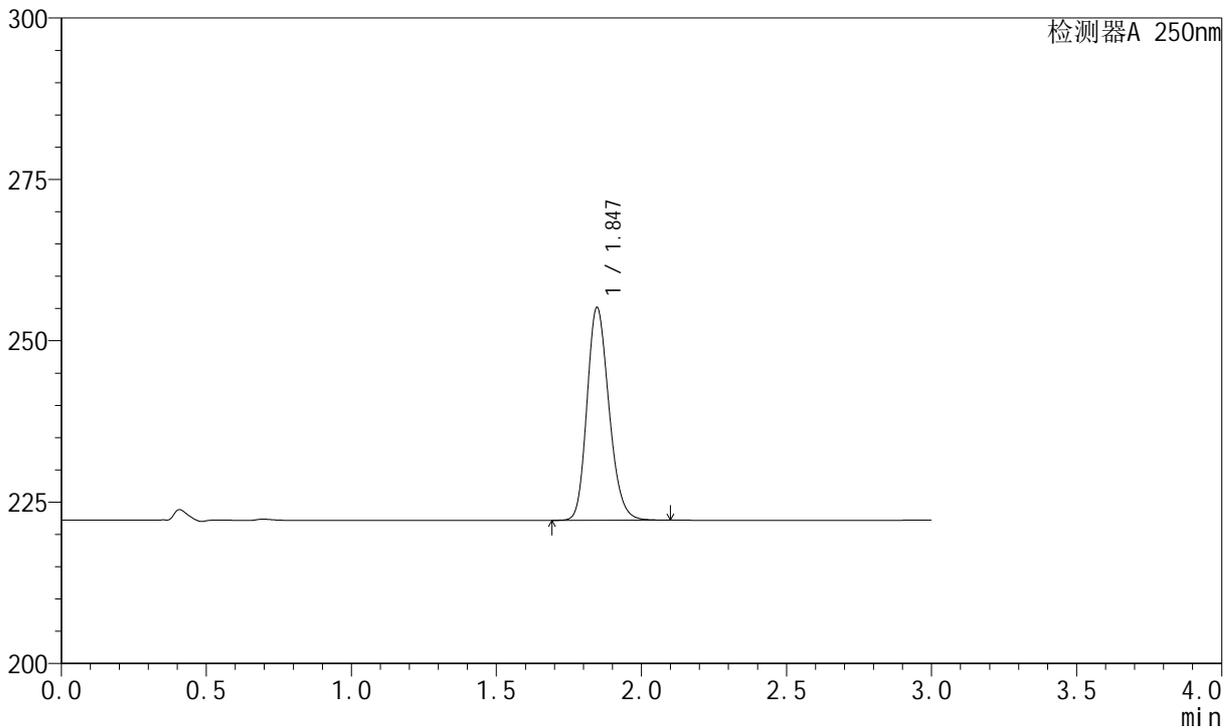
图21 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-296-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:35:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.847 | 174169 | 100.000 | 32980 | 2856 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 174169 | 100.000 | 32980 | | | |

图22 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -10min-片4
供试品溶液-1



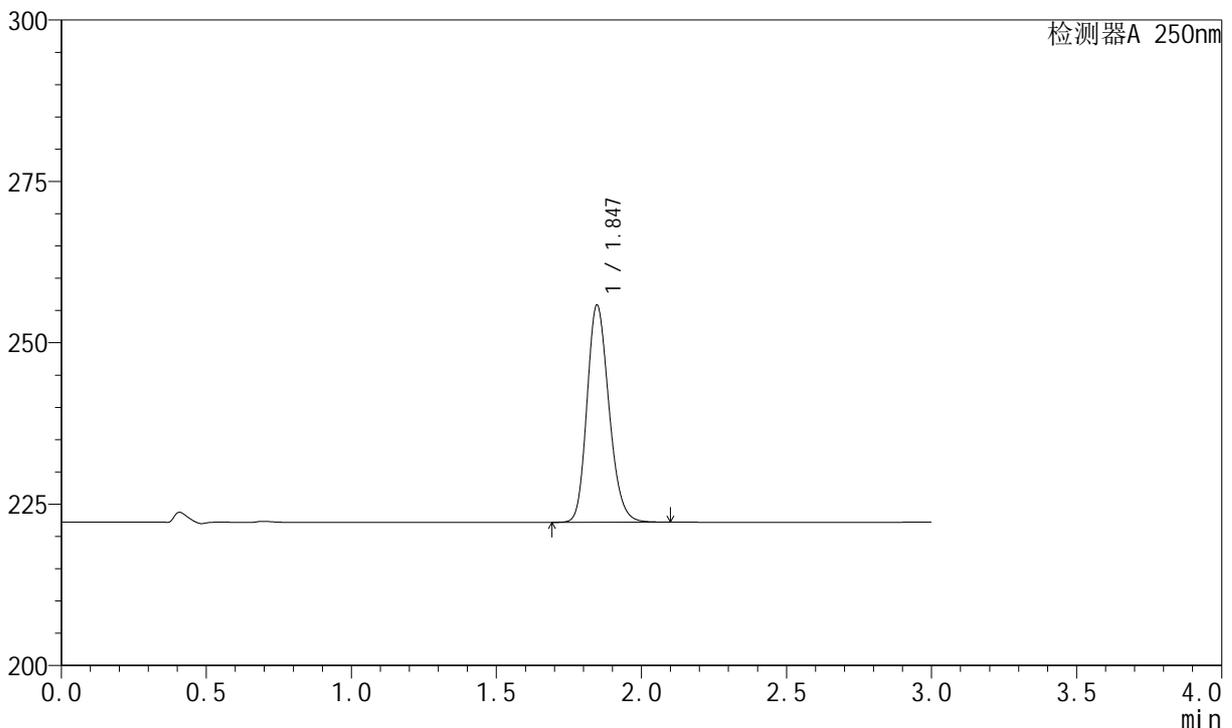
JSS-221

<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 - 0-34/1-297-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:39:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.847 | 177660 | 100.000 | 33652 | 2857 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 177660 | 100.000 | 33652 | | | |

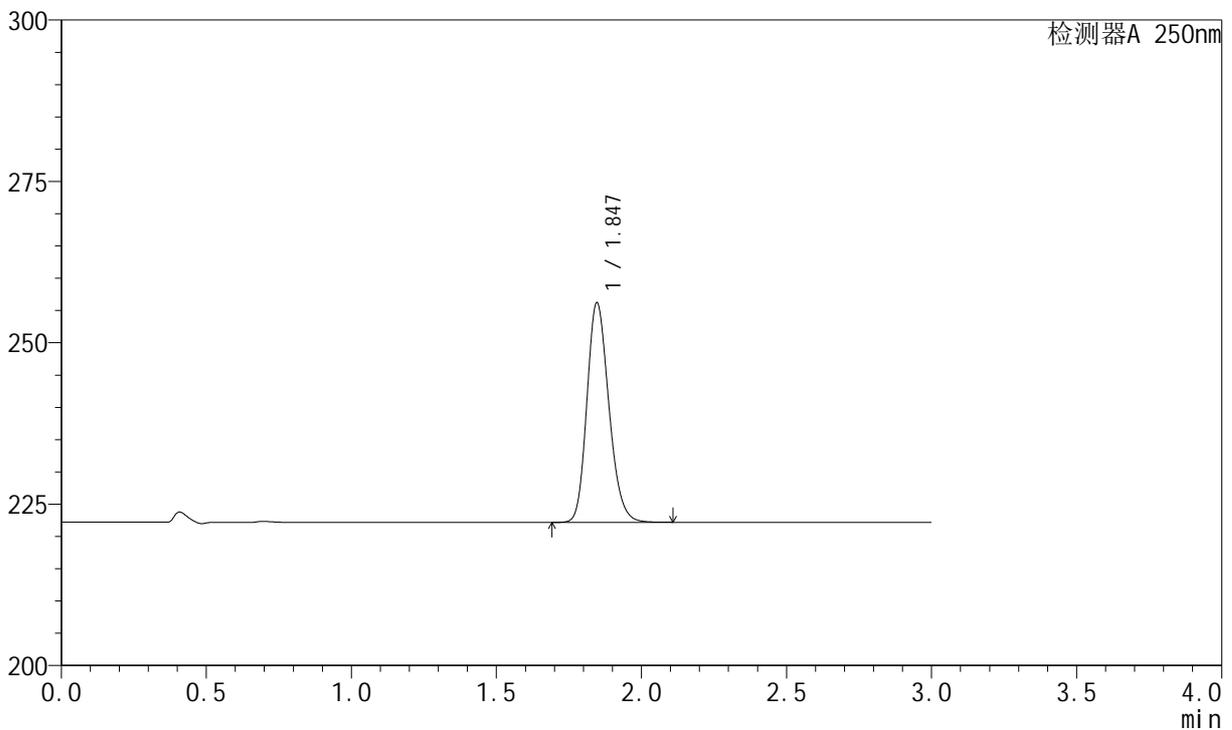
图23 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-298-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:42:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.847 | 179607 | 100.000 | 34023 | 2854 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 179607 | 100.000 | 34023 | | | |

图24 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -10min-片6
供试品溶液-1



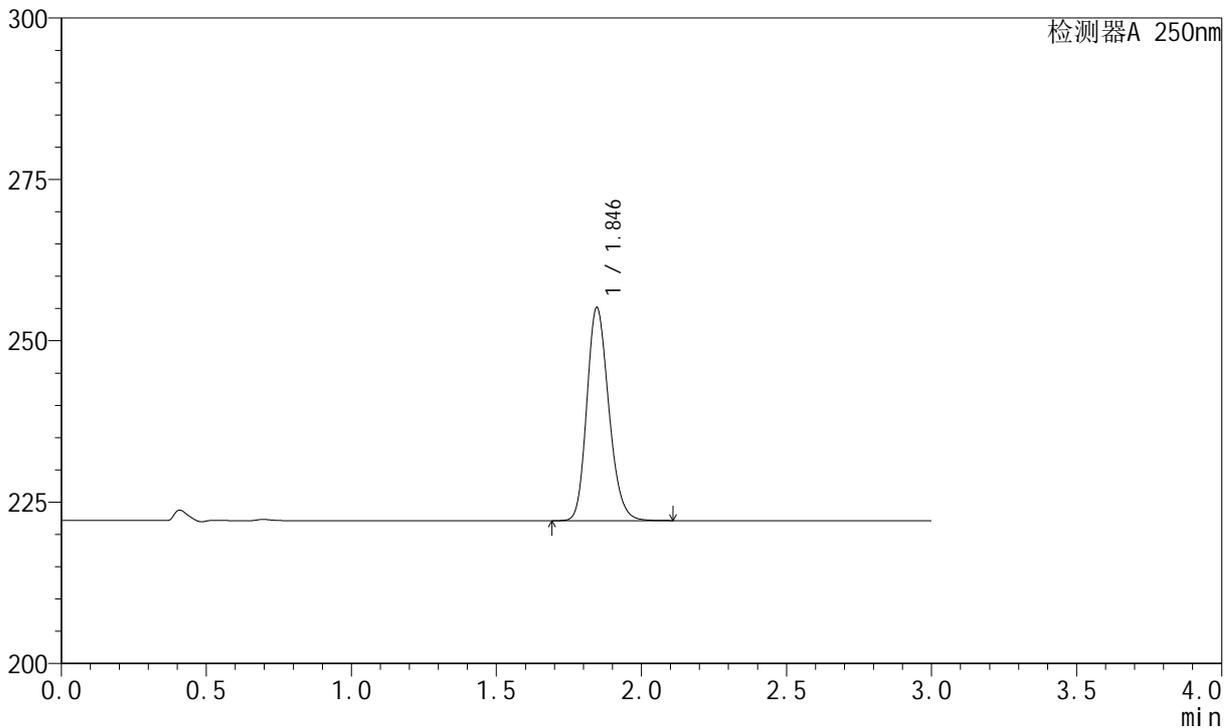
JSS-221

<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 - 0-34/1-299-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:45:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.846 | 174289 | 100.000 | 33030 | 2859 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 174289 | 100.000 | 33030 | | | |

图25 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -15min-片1
 供试品溶液-1



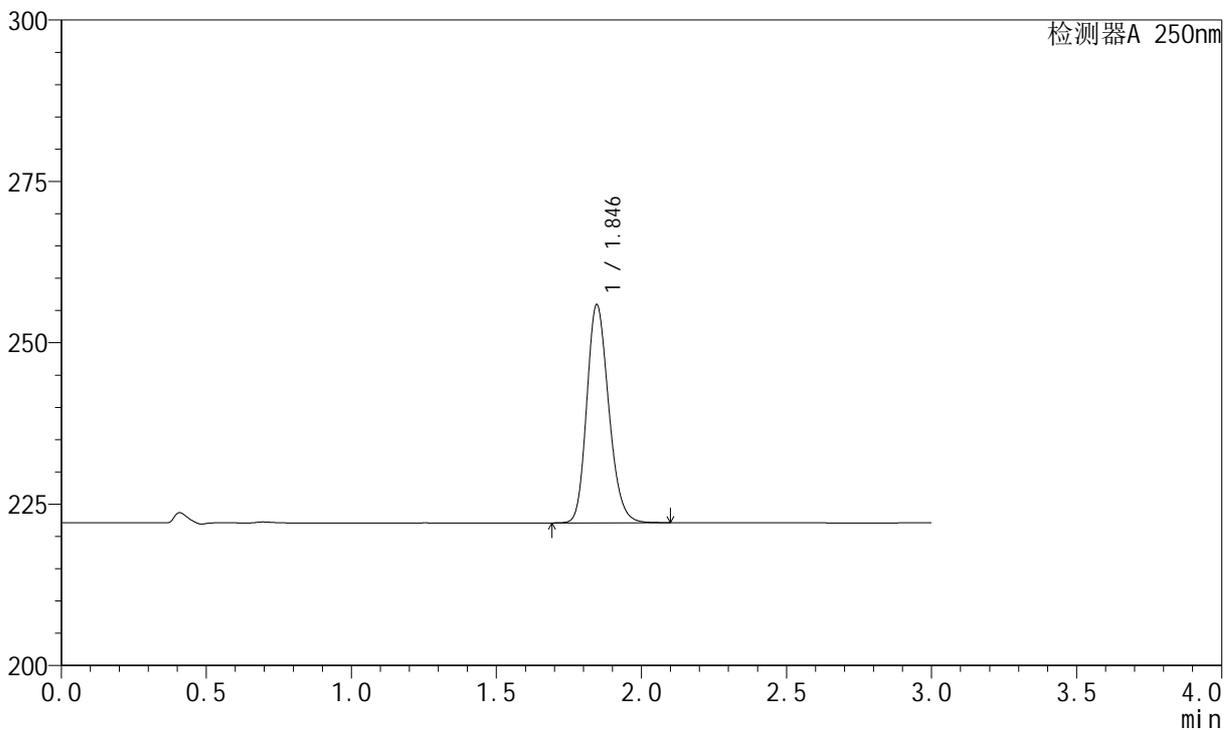
JSS-221

<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 - 0-34/1-300-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:49:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.846 | 178380 | 100.000 | 33809 | 2859 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 178380 | 100.000 | 33809 | | | |

图26 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -15min-片2
 供试品溶液-1



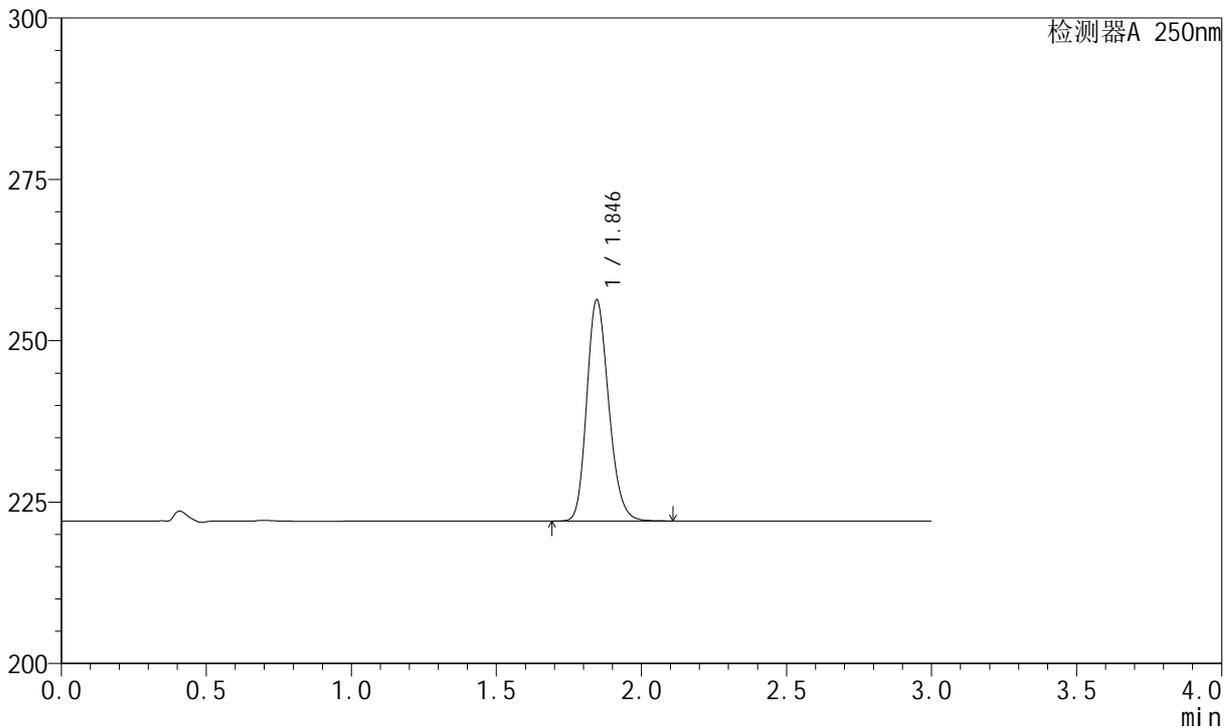
JSS-221

<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 - 0-34/1-301-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:52:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.846 | 180764 | 100.000 | 34268 | 2861 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 180764 | 100.000 | 34268 | | | |

图27 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -15min-片3
 供试品溶液-1



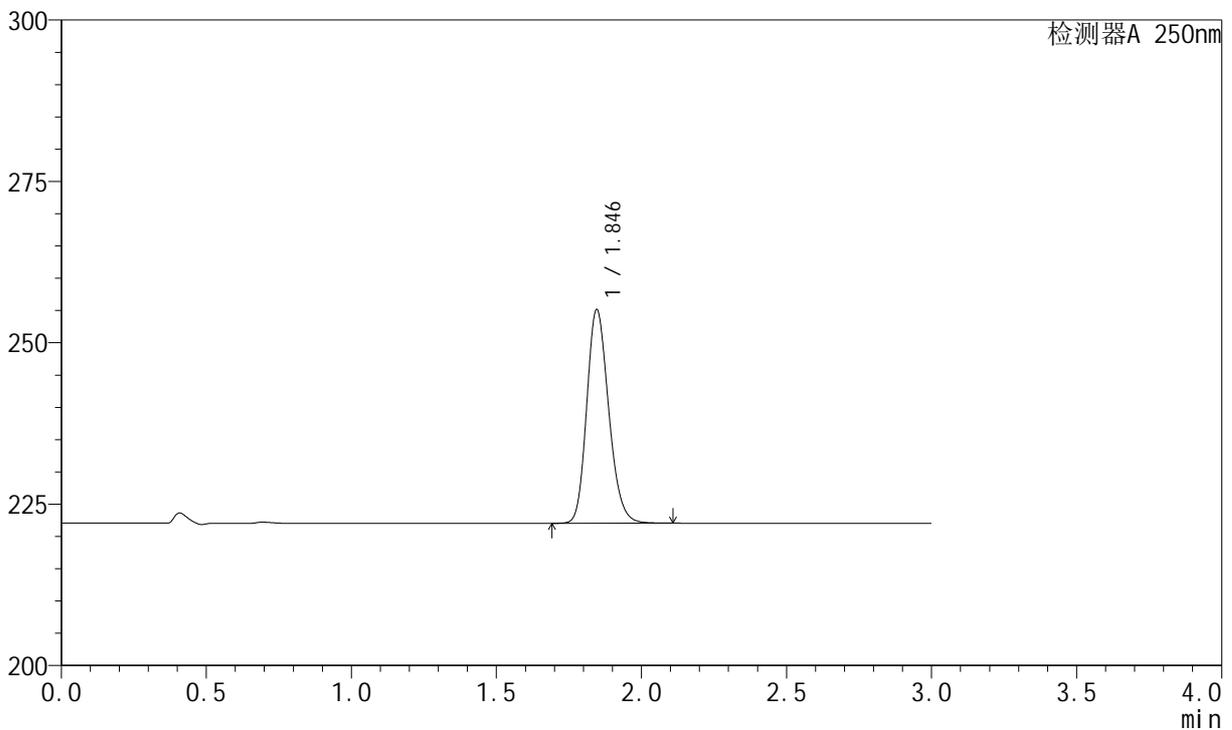
JSS-221

<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 - 0-34/1-302-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:56:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.846 | 174577 | 100.000 | 33112 | 2864 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 174577 | 100.000 | 33112 | | | |

图28 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -15min-片4
 供试品溶液-1



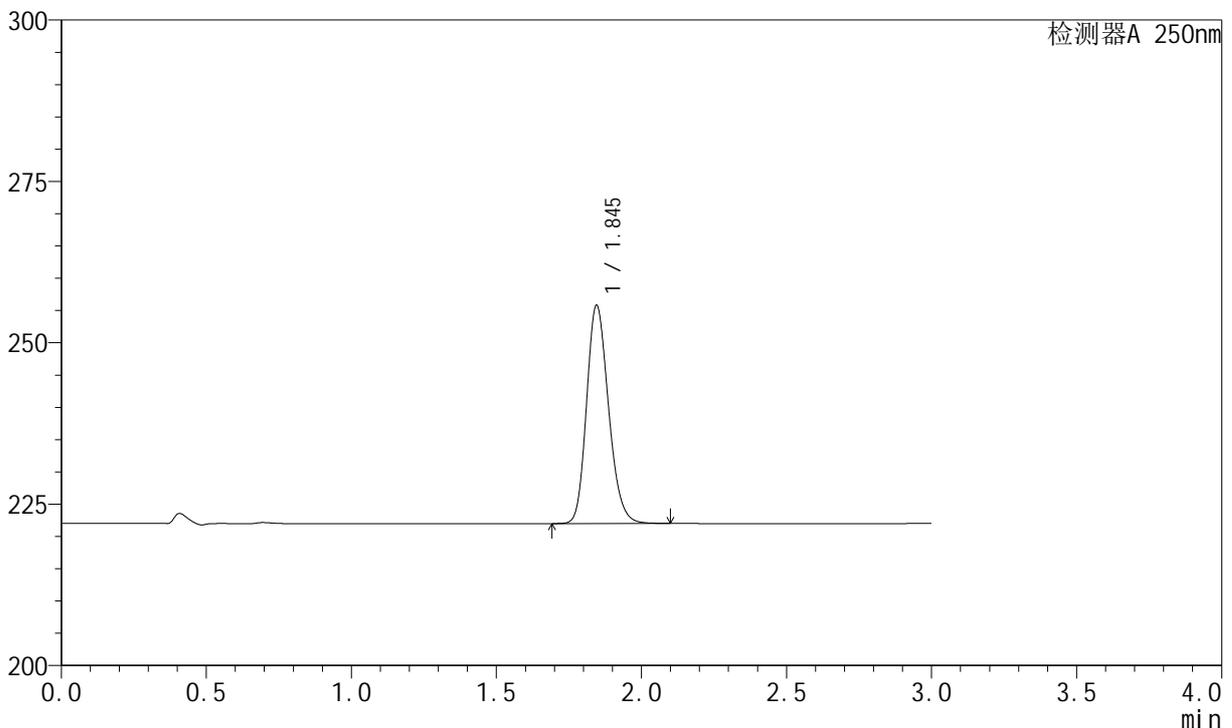
JSS-221

<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 - 0-34/1-303-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:59:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.845 | 178327 | 100.000 | 33799 | 2861 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 178327 | 100.000 | 33799 | | | |

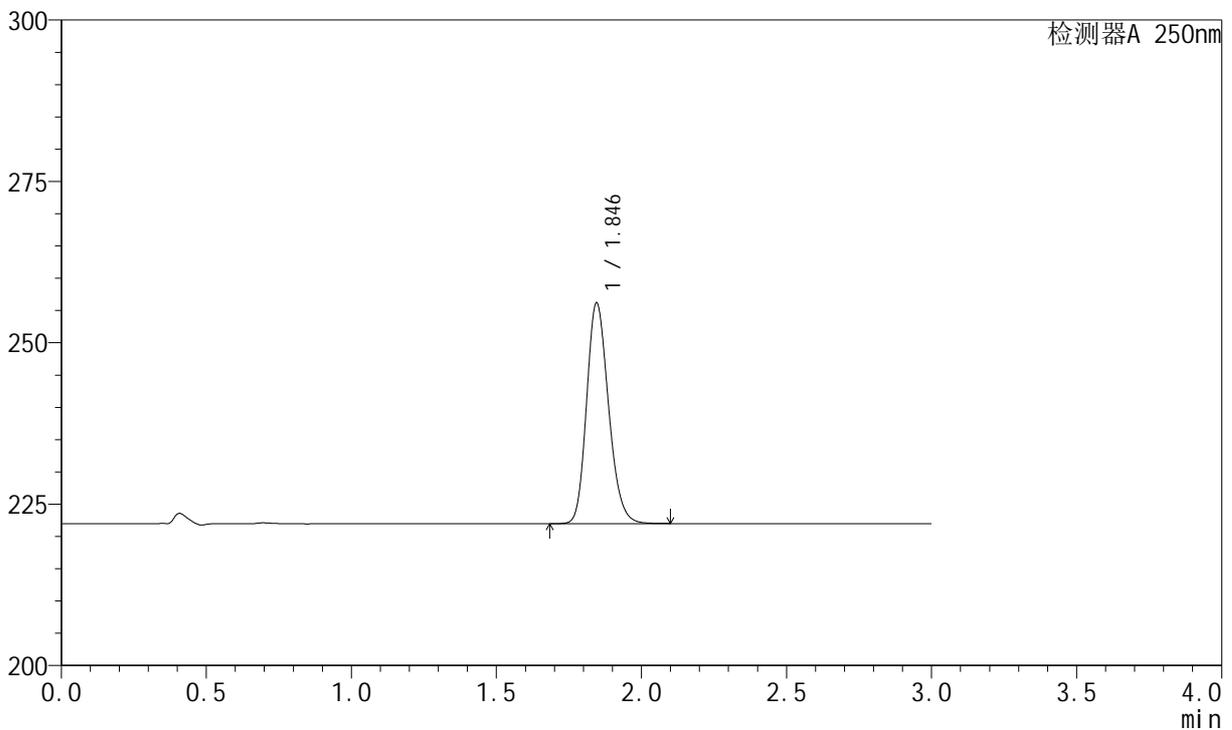
图29 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-304-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:02:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.846 | 180303 | 100.000 | 34193 | 2862 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 180303 | 100.000 | 34193 | | | |

图30 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -15min-片6
供试品溶液-1



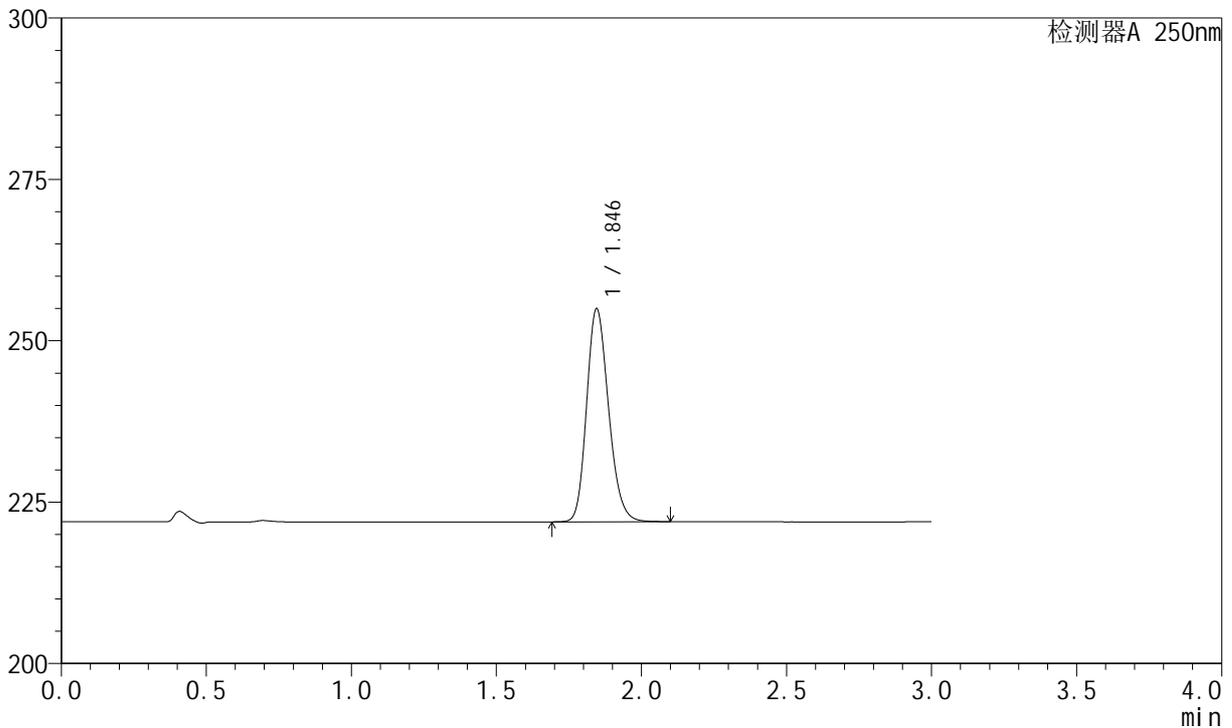
JSS-221

<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 - 0-34/1-305-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:06:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.846 | 173911 | 100.000 | 33000 | 2867 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 173911 | 100.000 | 33000 | | | |

图31 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -20min-片1
 供试品溶液-1



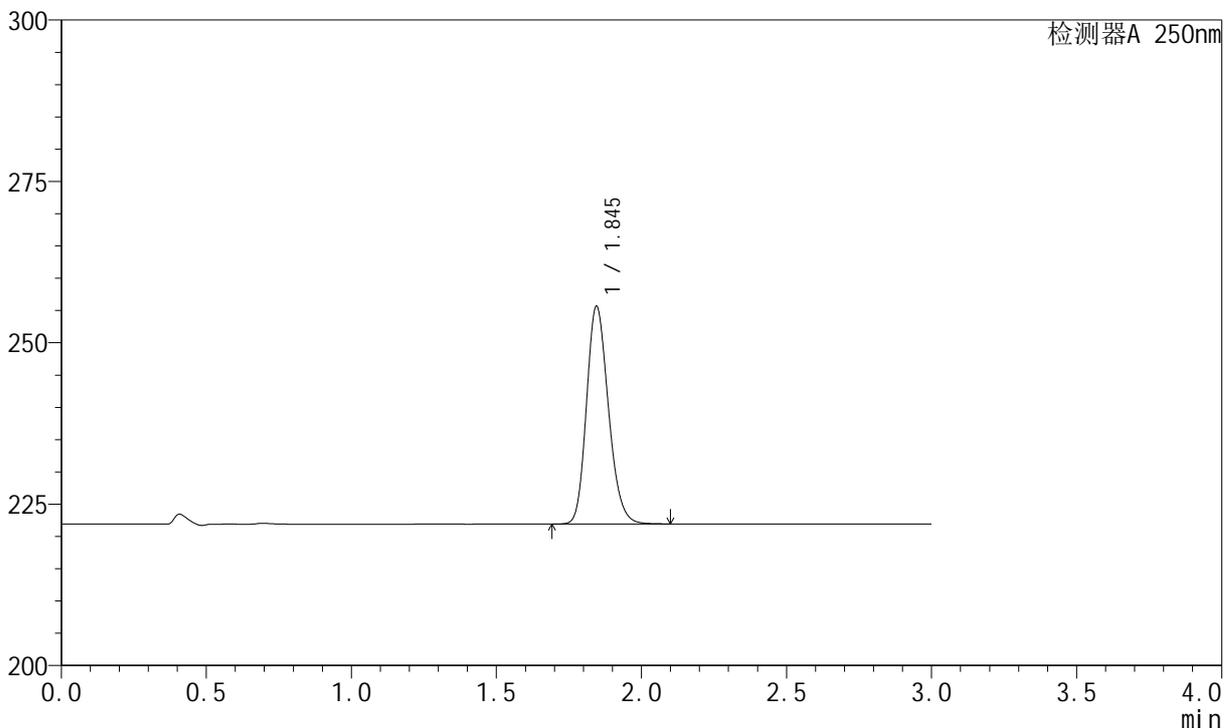
JSS-221

<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 - 0-34/1-306-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:09:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

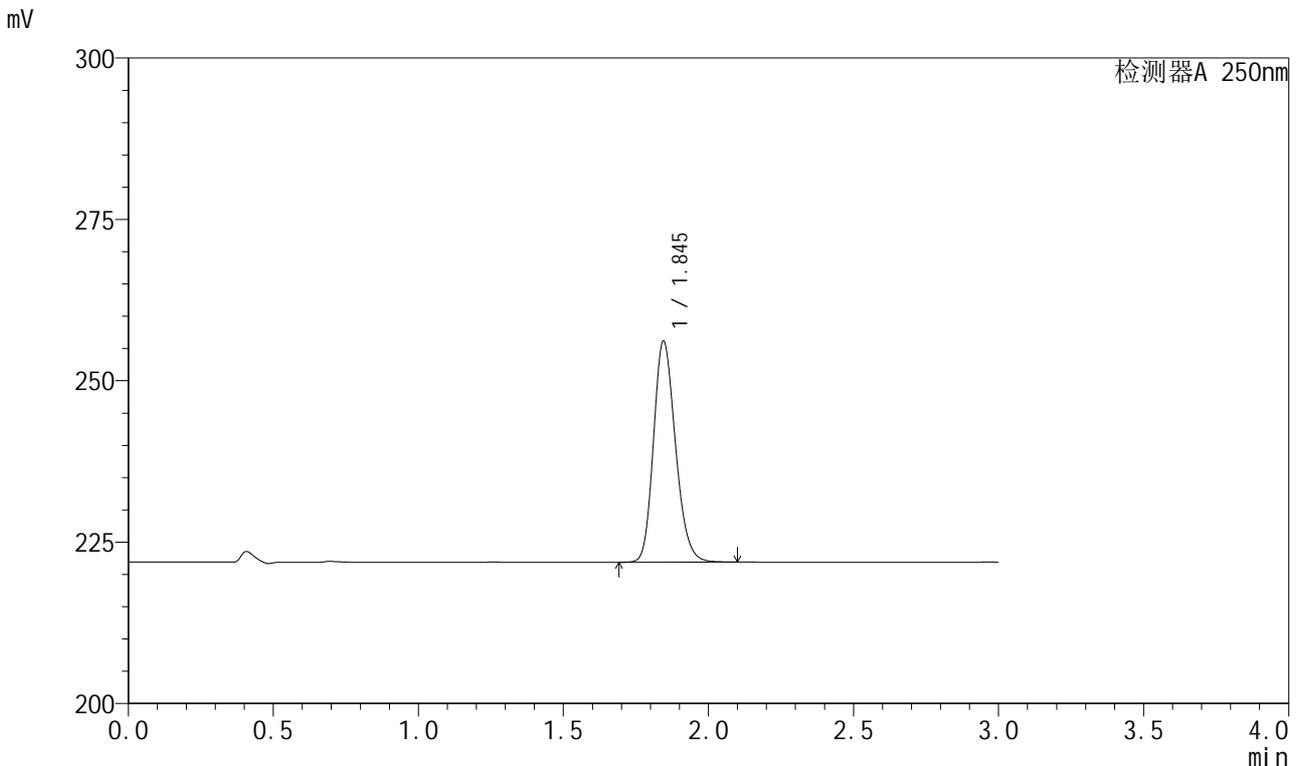
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 177770 | 100.000 | 33706 | 2863 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 177770 | 100.000 | 33706 | | | |

图32 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-307-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:12:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

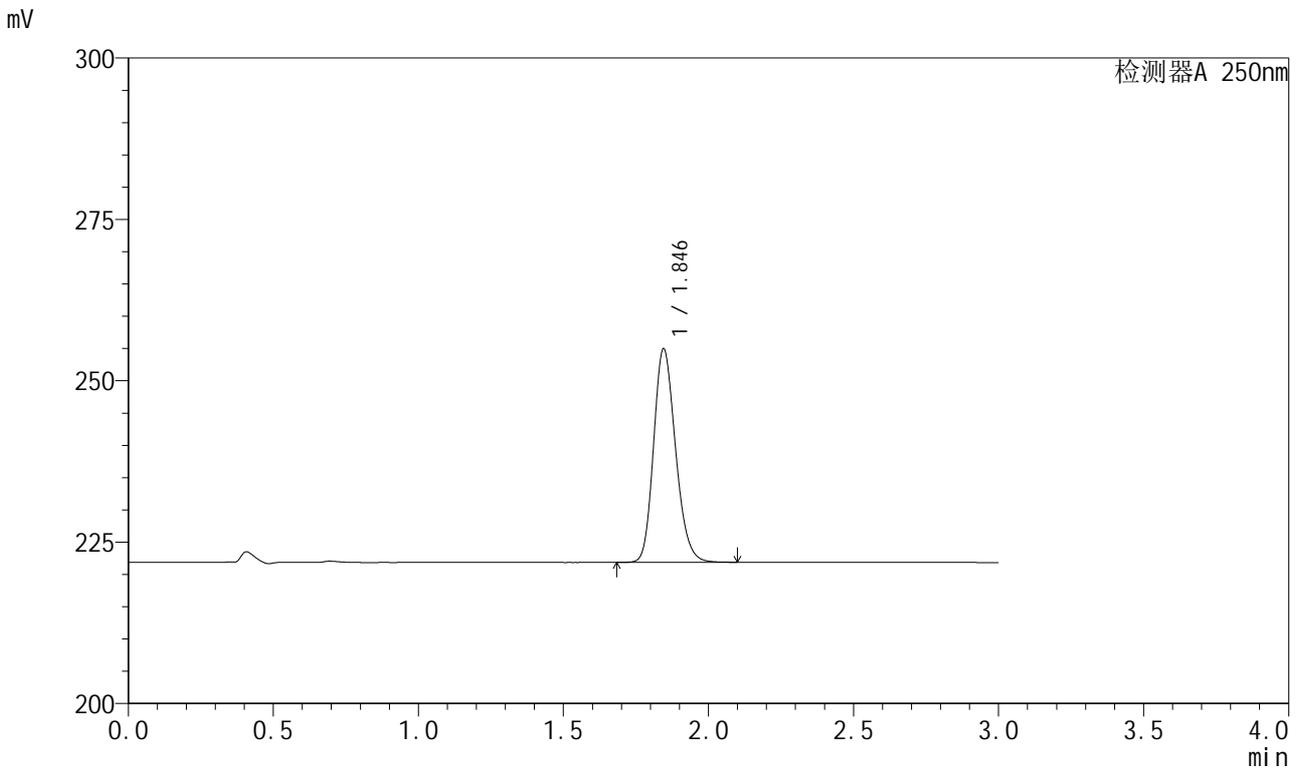
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 180546 | 100.000 | 34240 | 2863 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 180546 | 100.000 | 34240 | | | |

图33 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -20min-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 - 0-34/1-308-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:16:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.846 | 174359 | 100.000 | 33078 | 2866 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 174359 | 100.000 | 33078 | | | |

图34 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -20min-片4
供试品溶液-1



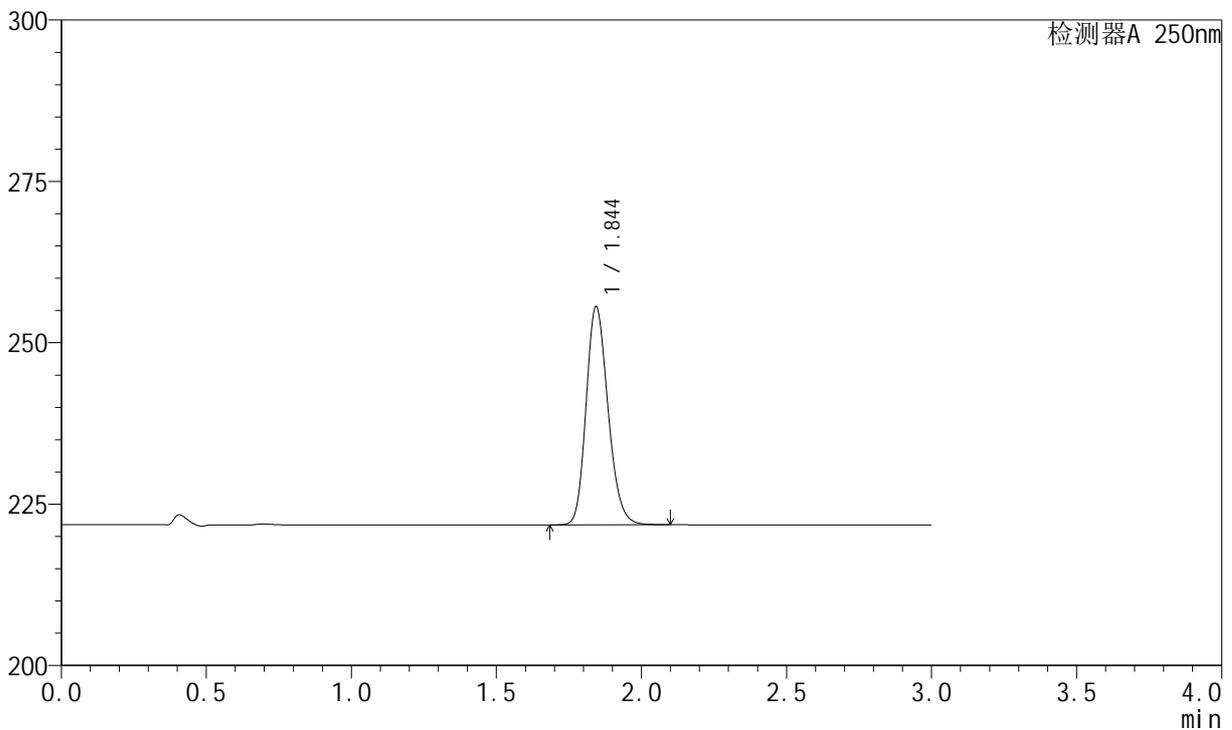
JSS-221

<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 - 0-34/1-309-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:19:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.844 | 178054 | 100.000 | 33691 | 2862 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 178054 | 100.000 | 33691 | | | |

图35 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -20min-片5
 供试品溶液-1



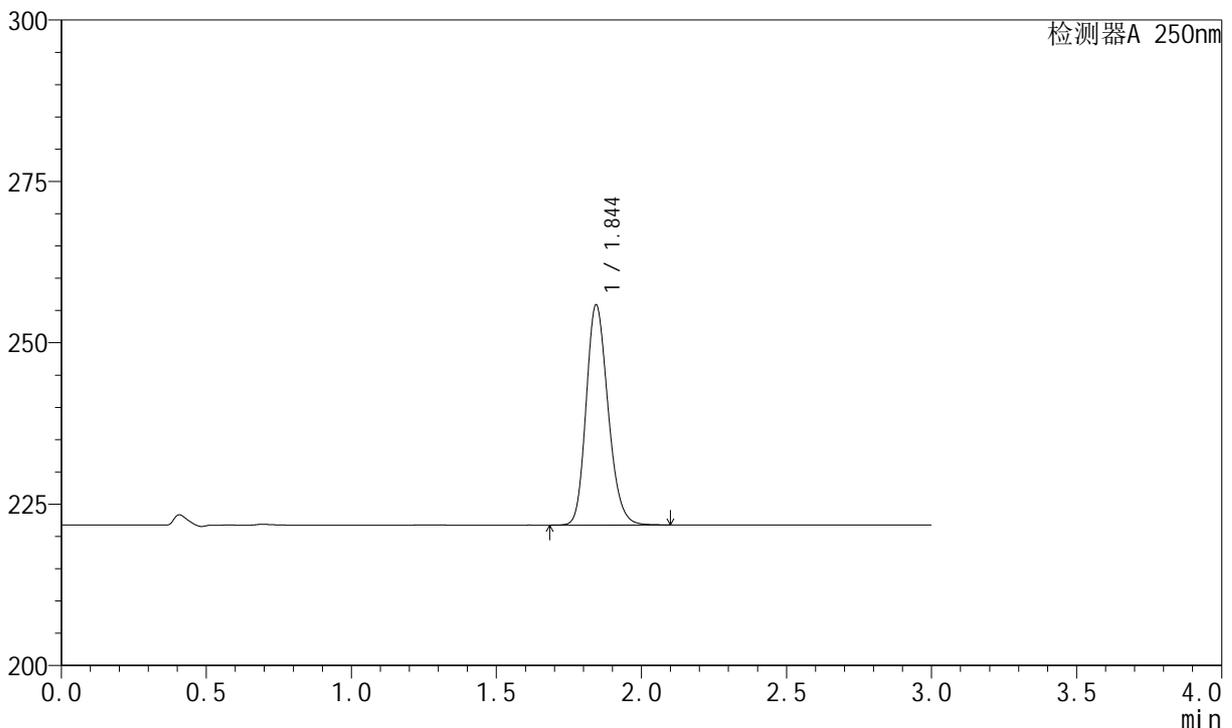
JSS-221

<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 - 0-34/1-310-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:23:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.844 | 179564 | 100.000 | 33990 | 2864 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 179564 | 100.000 | 33990 | | | |

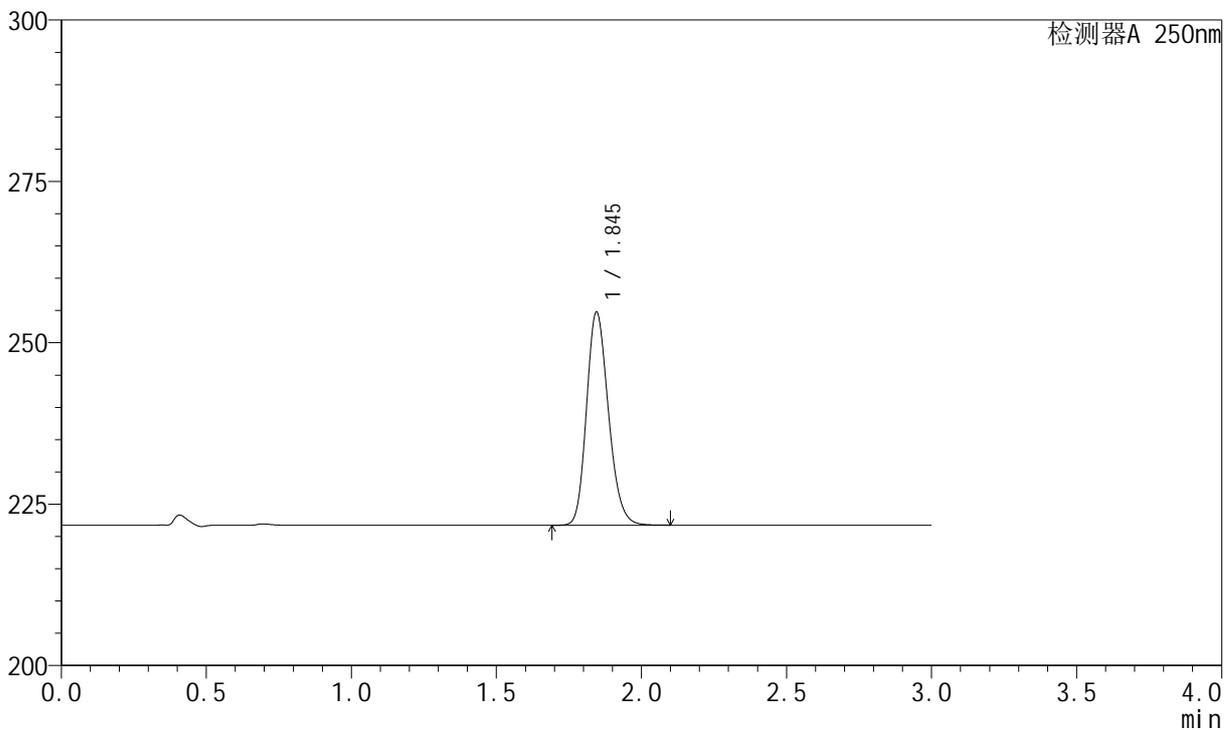
图36 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-311-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:26:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.845 | 173835 | 100.000 | 32999 | 2870 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 173835 | 100.000 | 32999 | | | |

图37 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -30min-片1
供试品溶液-1



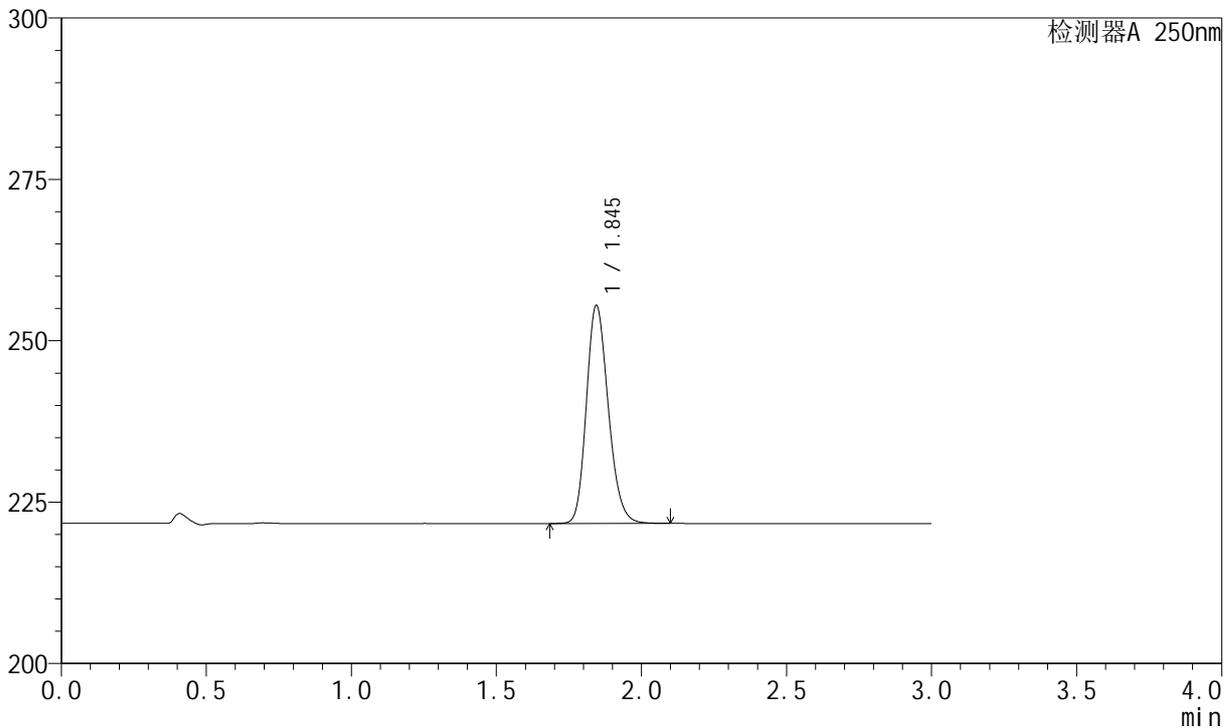
JSS-221

<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 - 0-34/1-312-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:29:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.845 | 177835 | 100.000 | 33739 | 2869 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 177835 | 100.000 | 33739 | | | |

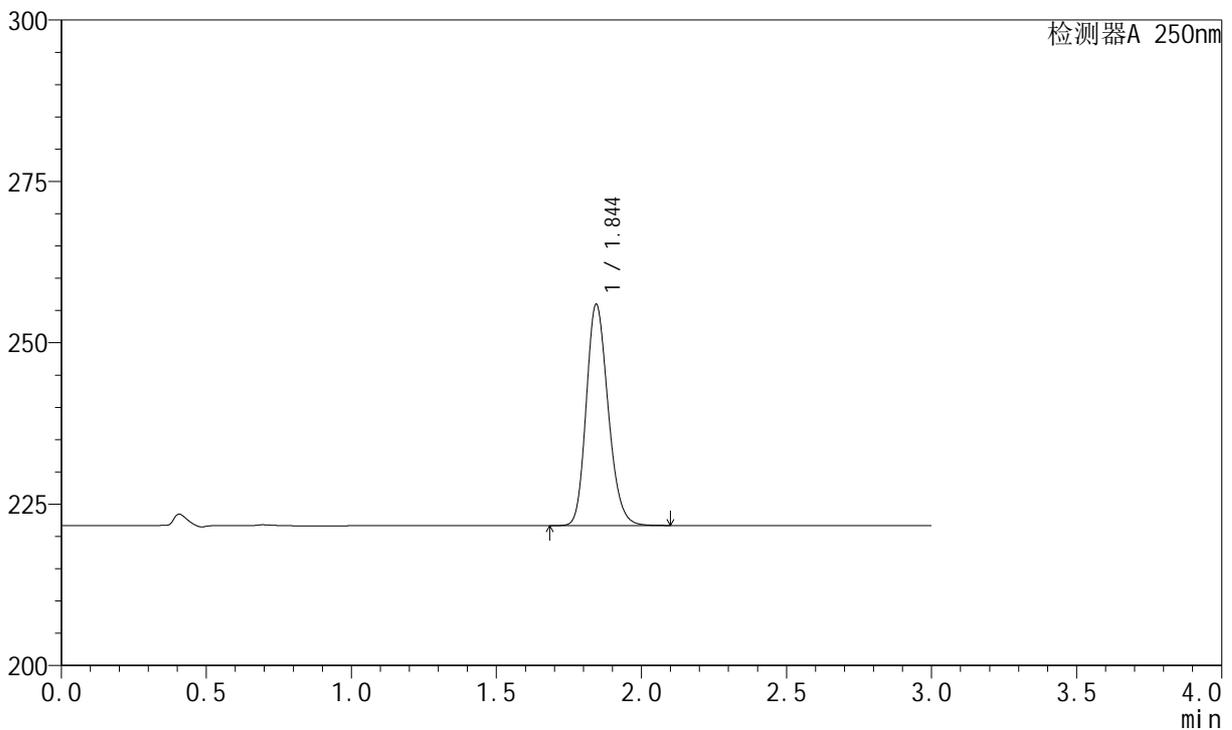
图38 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-313-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:33:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.844 | 180360 | 100.000 | 34204 | 2871 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 180360 | 100.000 | 34204 | | | |

图39 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -30min-片3
供试品溶液-1



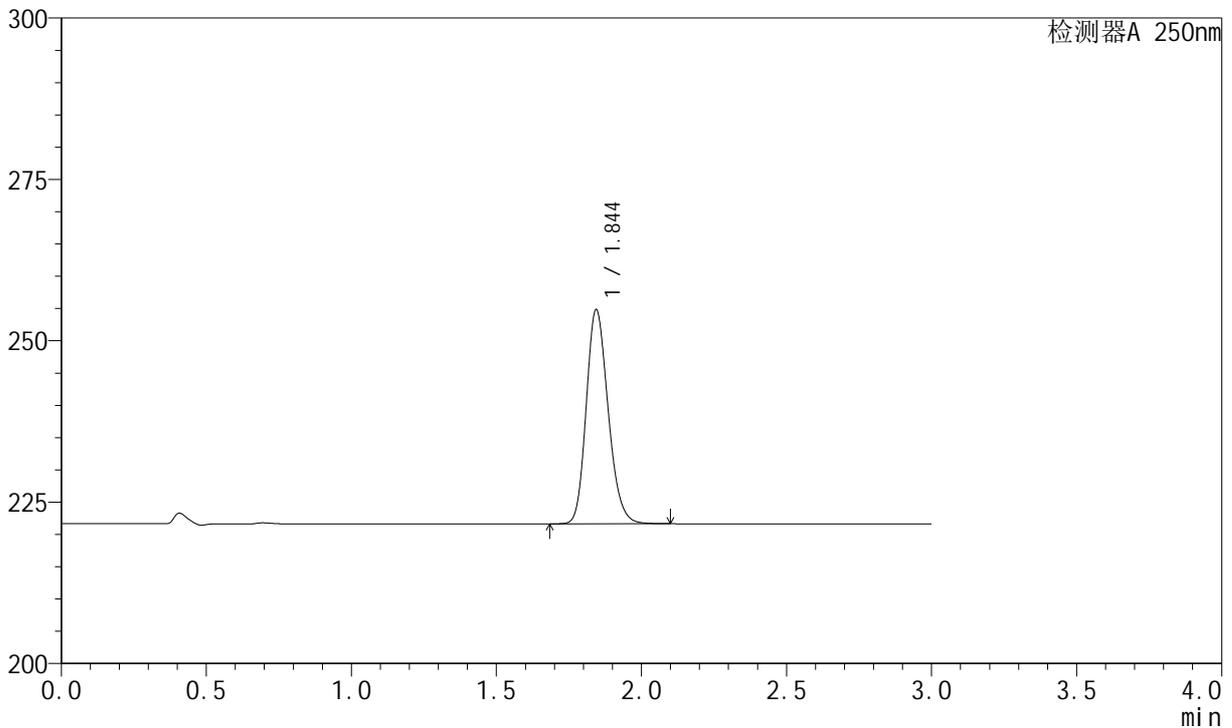
JSS-221

<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 - 0-34/1-314-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:36:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

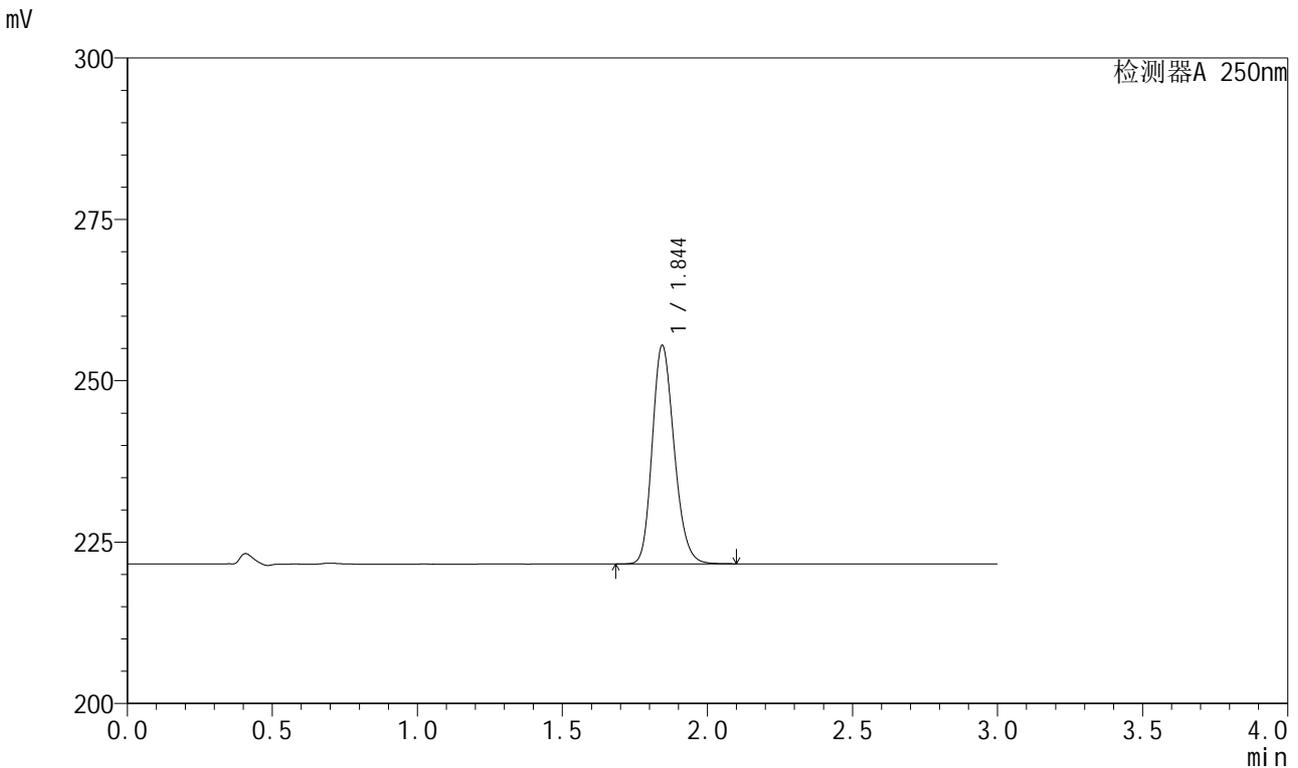
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 174594 | 100.000 | 33105 | 2871 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 174594 | 100.000 | 33105 | | | |

图40 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -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 - 0-34/1-315-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:39:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.844 | 178211 | 100.000 | 33790 | 2870 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 178211 | 100.000 | 33790 | | | |

图41 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -30min-片5
供试品溶液-1



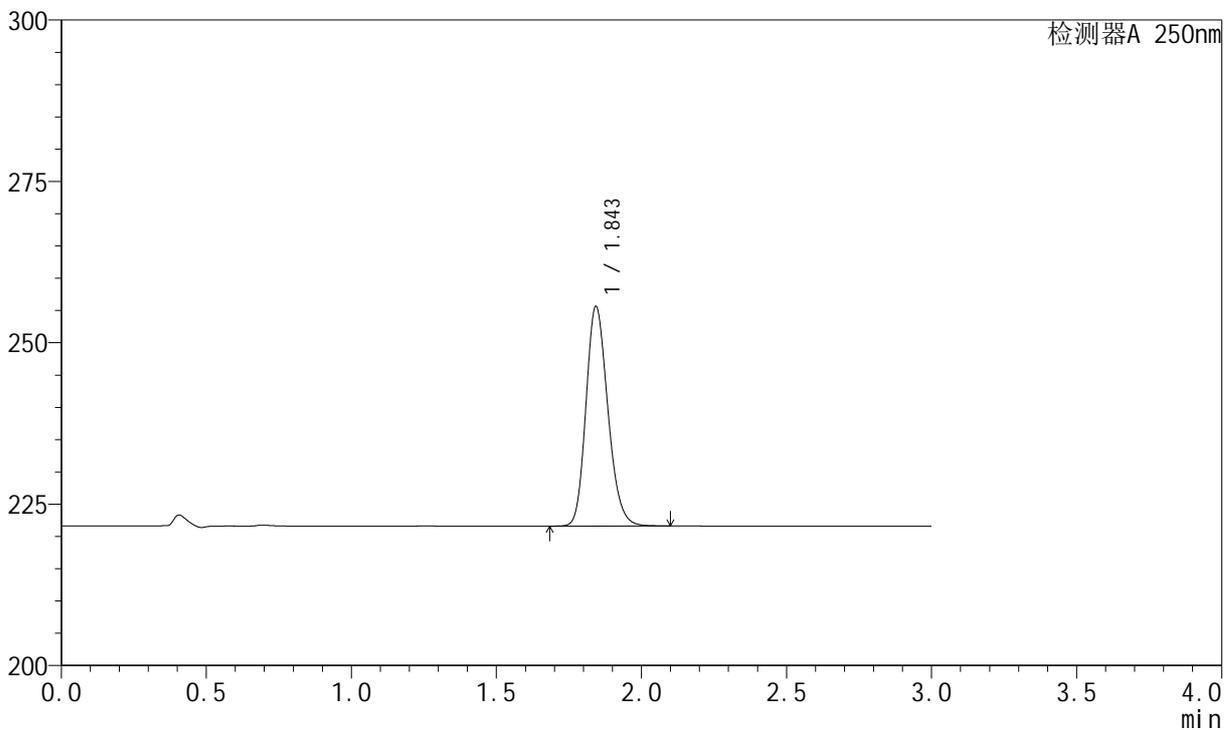
JSS-221

<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 - 0-34/1-316-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:43:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.843 | 178926 | 100.000 | 33855 | 2868 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 178926 | 100.000 | 33855 | | | |

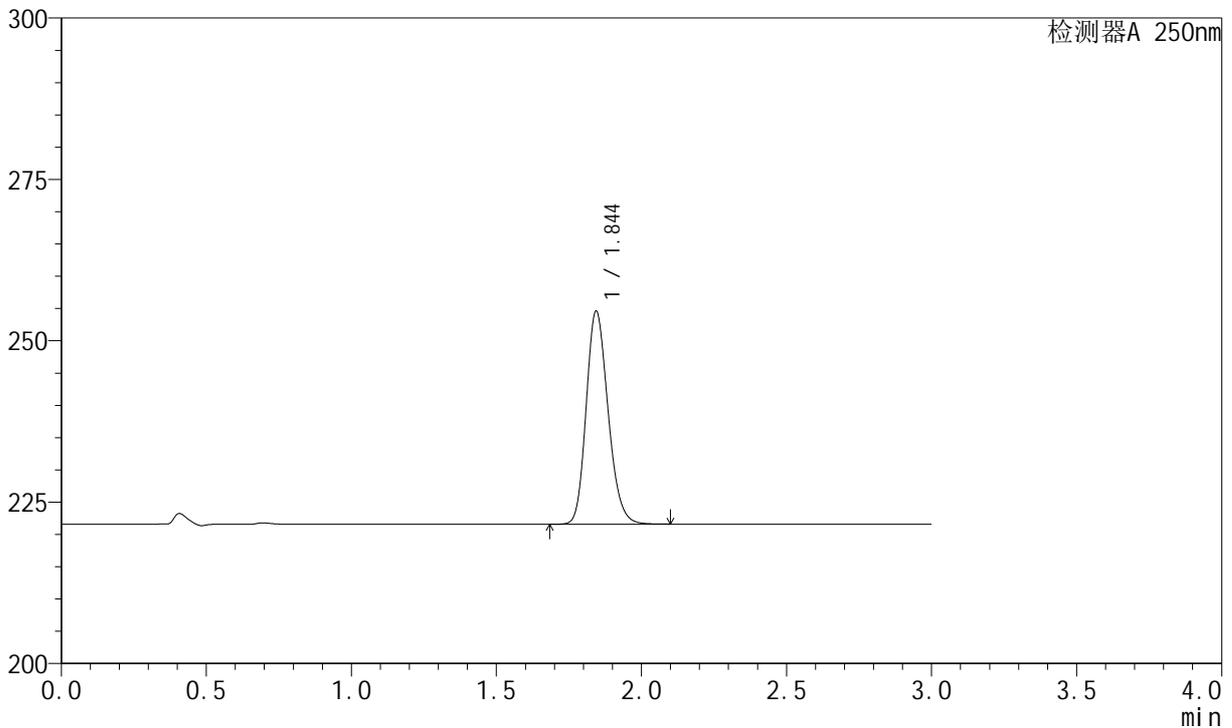
图42 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-317-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:46:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.844 | 173606 | 100.000 | 32911 | 2872 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 173606 | 100.000 | 32911 | | | |

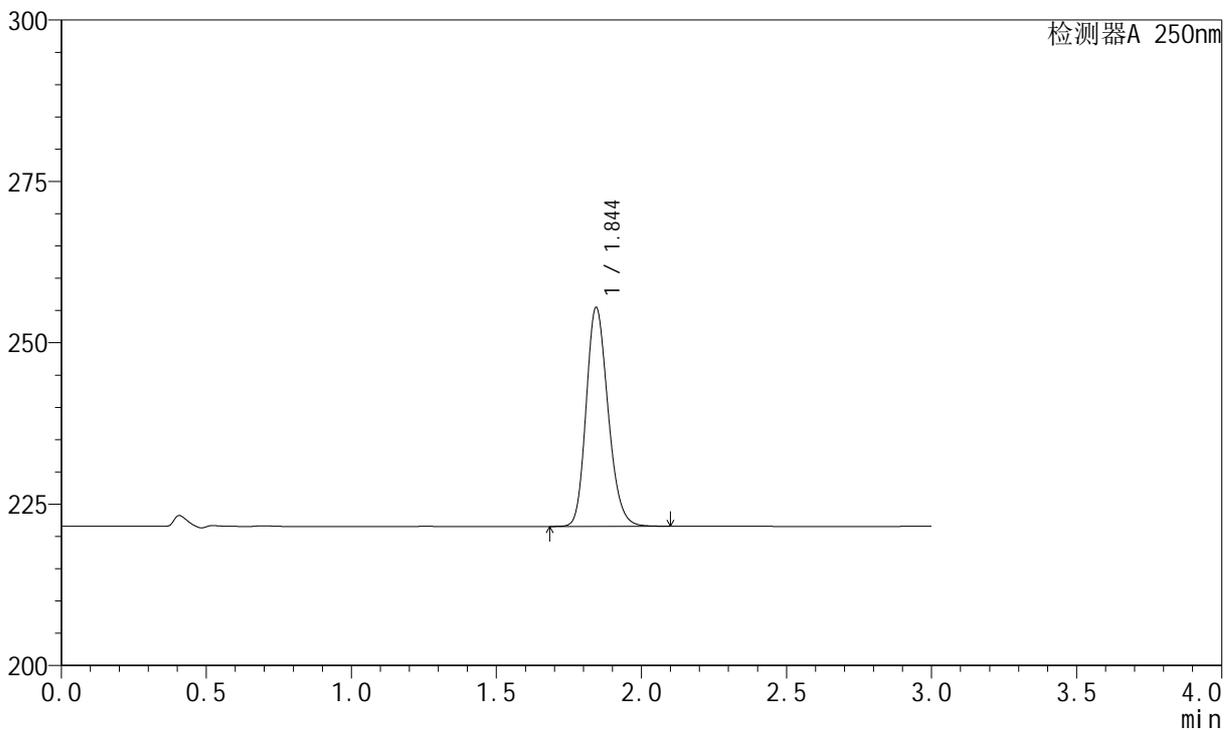
图43 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-318-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-45min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb | |
| 样品瓶号: 1-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/19 13:49:58 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/20 09:18:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.844 | 178489 | 100.000 | 33821 | 2870 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 178489 | 100.000 | 33821 | | | |

图44 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -45min-片2
供试品溶液-1



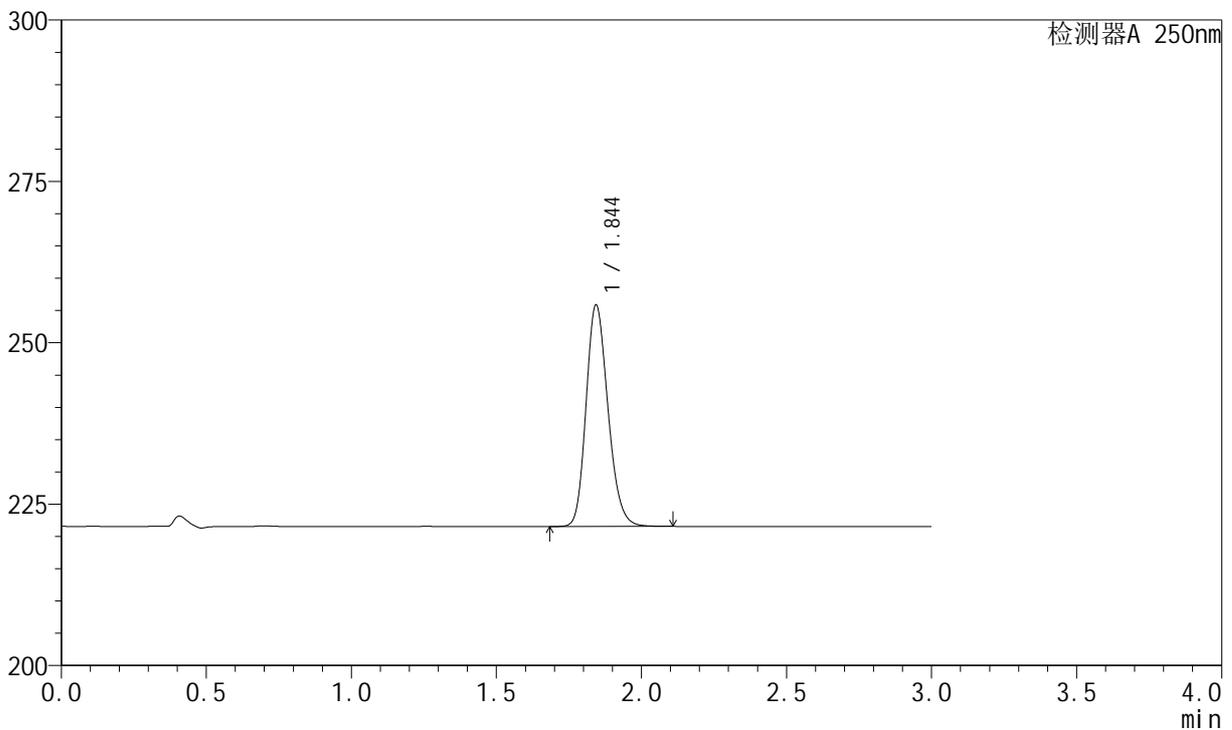
JSS-221

<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 - 0-34/1-319-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:53:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.844 | 180546 | 100.000 | 34188 | 2871 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 180546 | 100.000 | 34188 | | | |

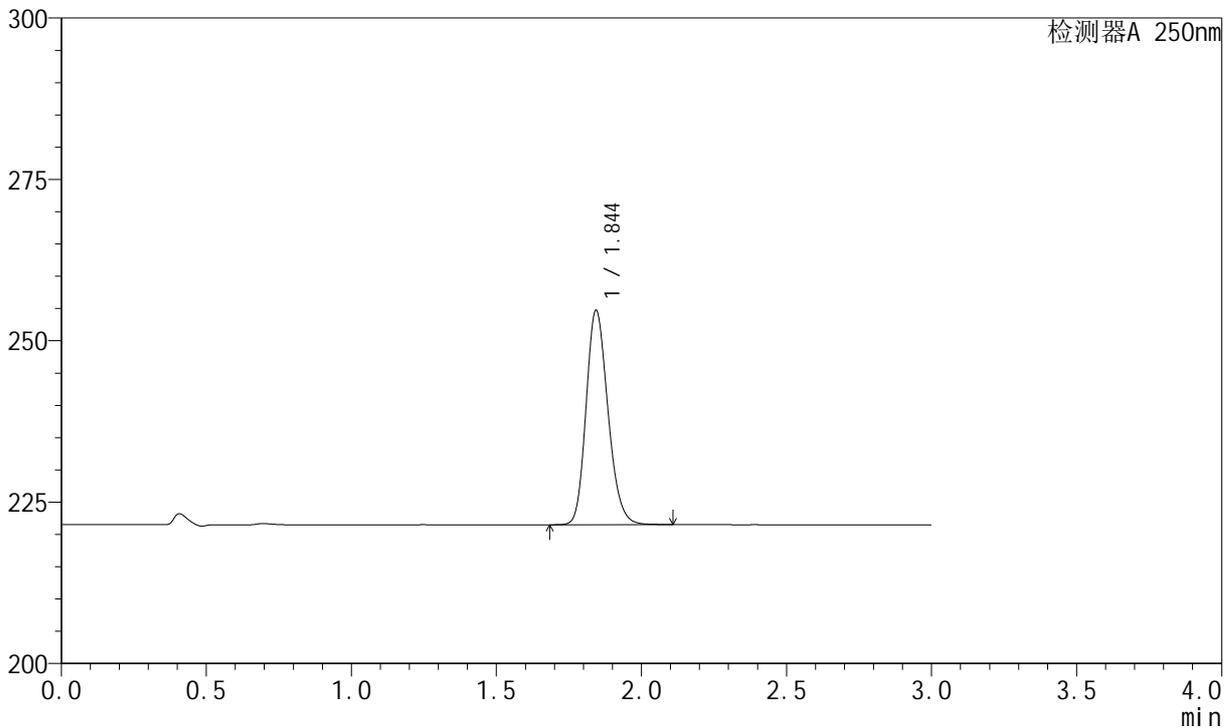
图45 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-320-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:56:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.844 | 174650 | 100.000 | 33091 | 2874 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 174650 | 100.000 | 33091 | | | |

图46 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -45min-片4
供试品溶液-1



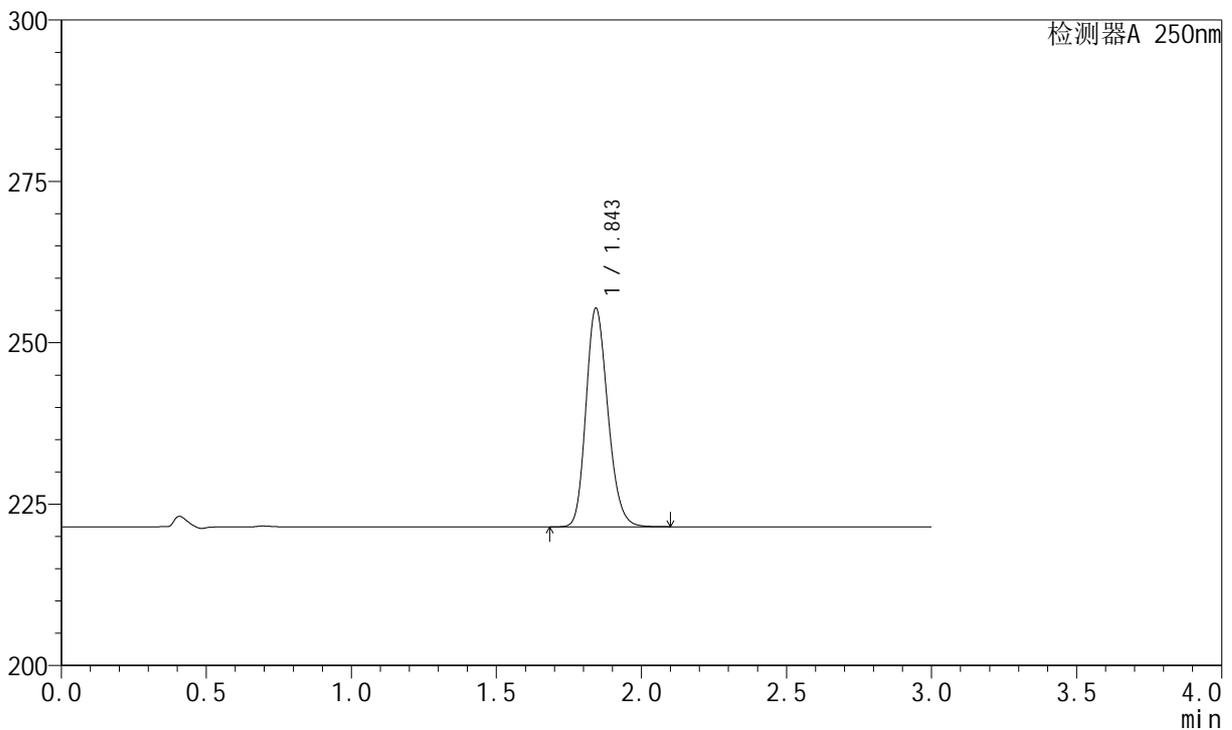
JSS-221

<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 - 0-34/1-321-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:00:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.843 | 178125 | 100.000 | 33709 | 2870 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 178125 | 100.000 | 33709 | | | |

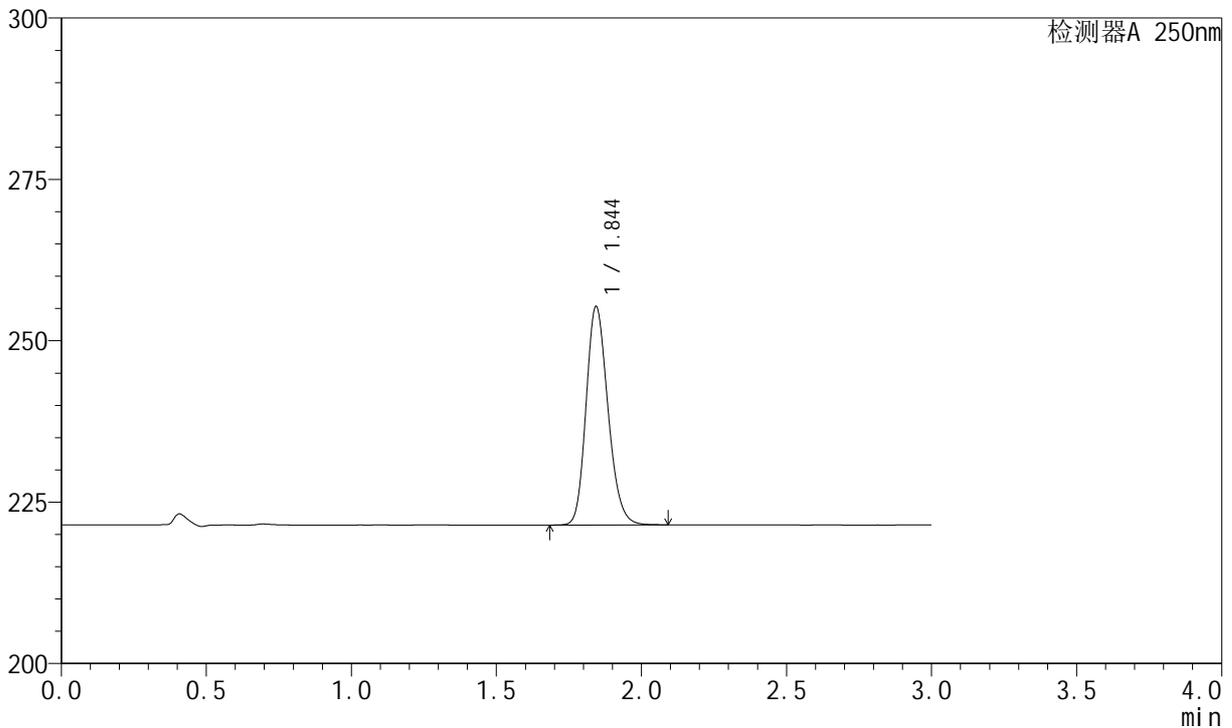
图47 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-322-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:03:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.844 | 177917 | 100.000 | 33720 | 2872 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 177917 | 100.000 | 33720 | | | |

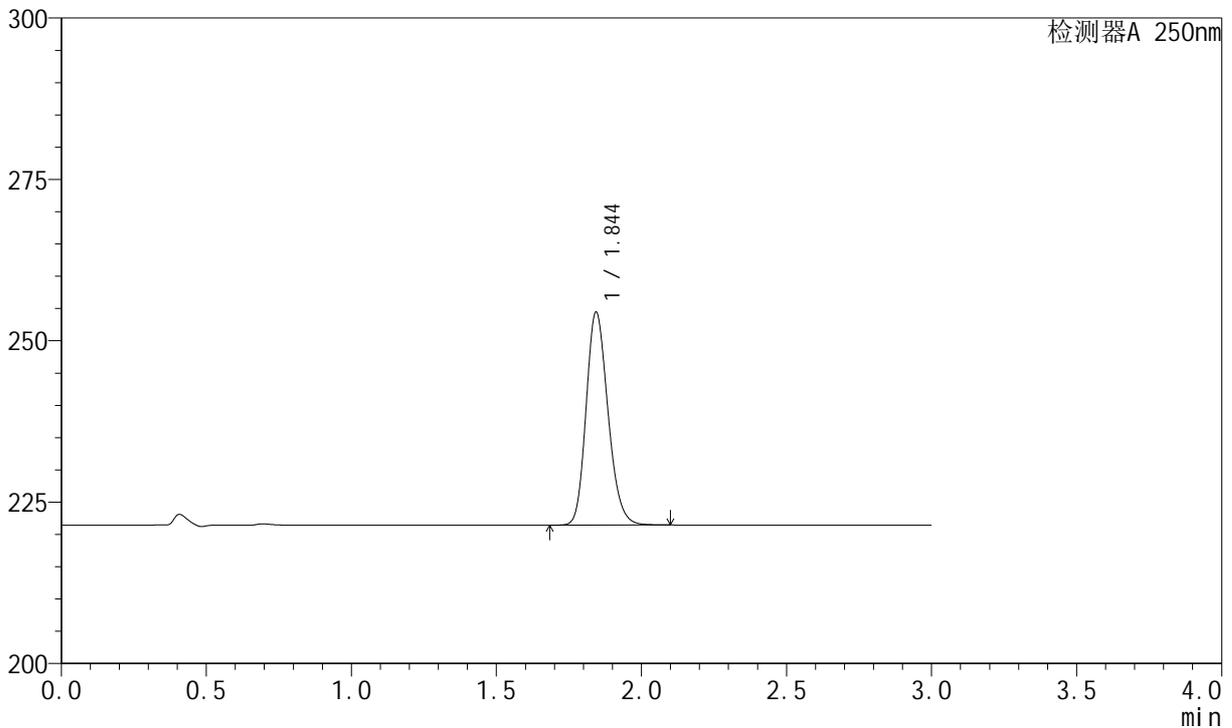
图48 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-323-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:06:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.844 | 173442 | 100.000 | 32878 | 2873 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 173442 | 100.000 | 32878 | | | |

图49 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -60min-片1
供试品溶液-1



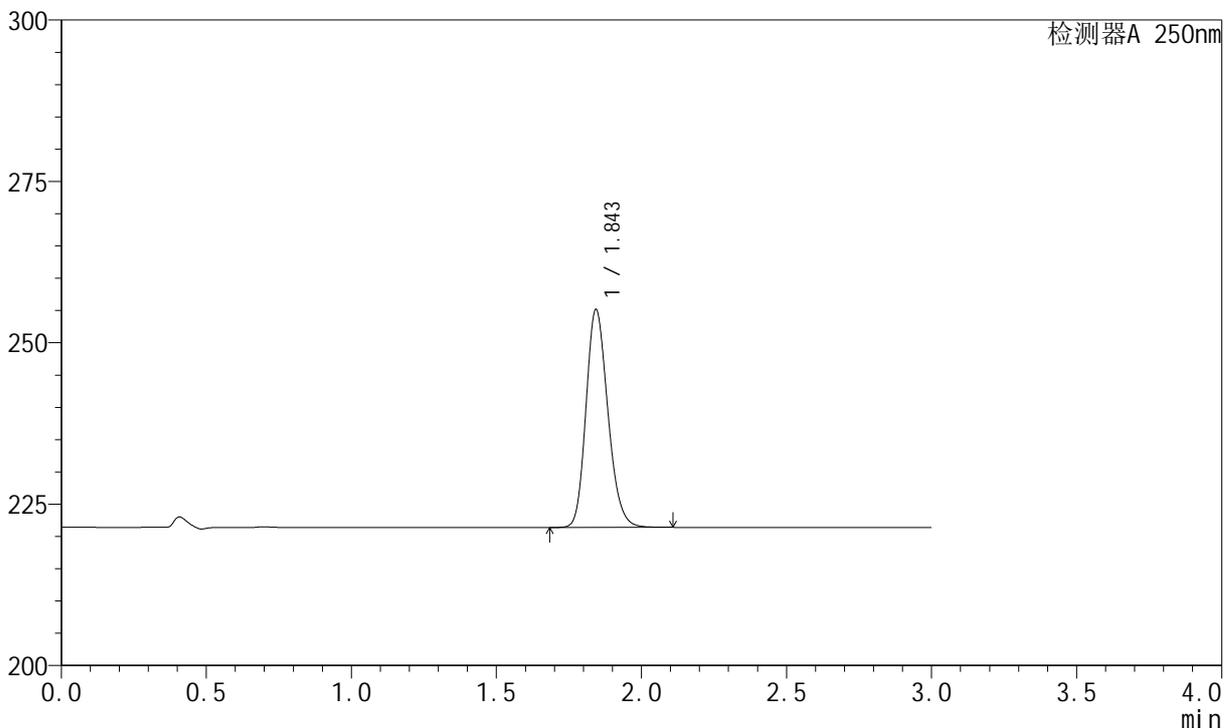
JSS-221

<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 - 0-34/1-324-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:10:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.843 | 177468 | 100.000 | 33599 | 2875 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 177468 | 100.000 | 33599 | | | |

图50 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -60min-片2
 供试品溶液-1



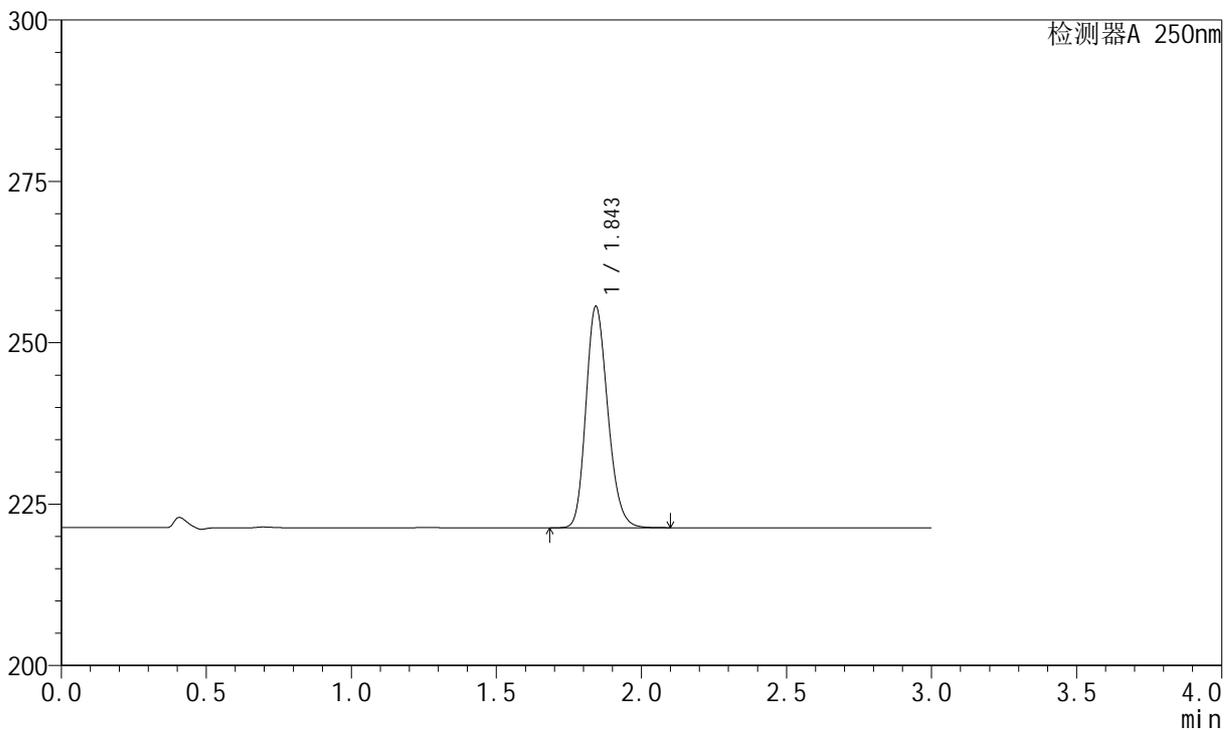
JSS-221

<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 - 0-34/1-325-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:13:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.843 | 180263 | 100.000 | 34112 | 2873 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 180263 | 100.000 | 34112 | | | |

图51 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -60min-片3
 供试品溶液-1



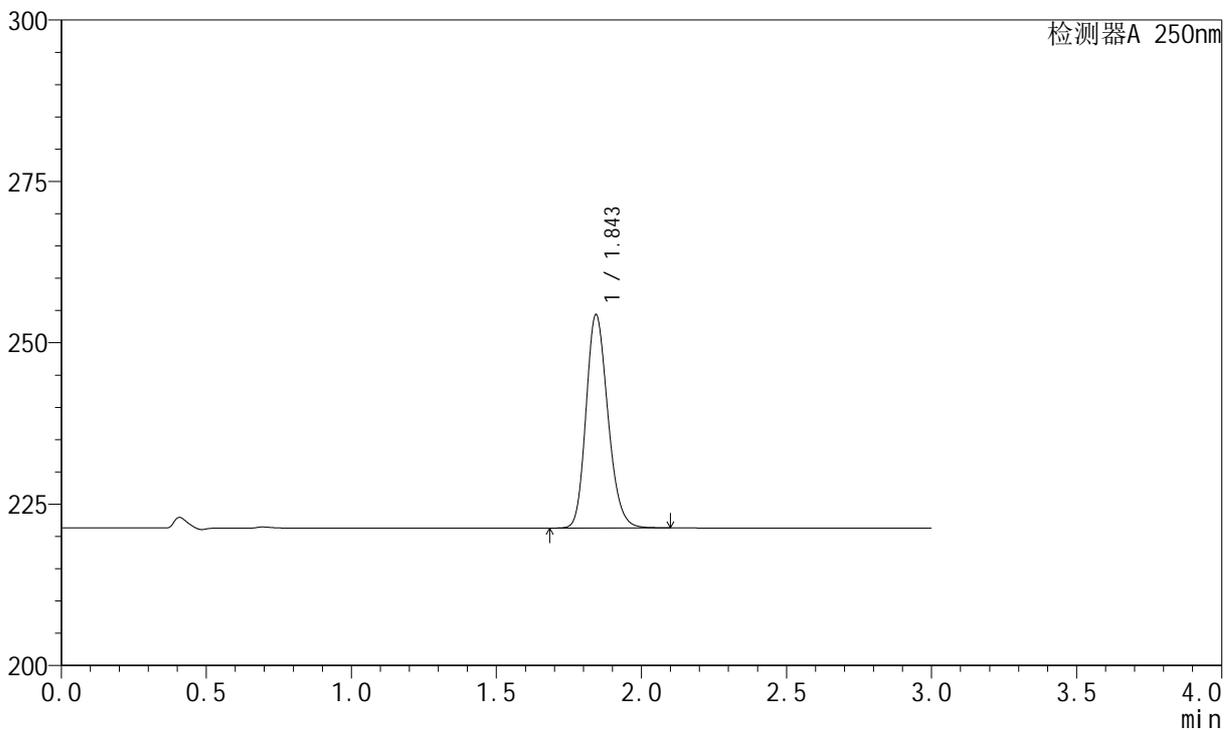
JSS-221

<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 - 0-34/1-326-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:16:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.843 | 173705 | 100.000 | 32913 | 2873 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 173705 | 100.000 | 32913 | | | |

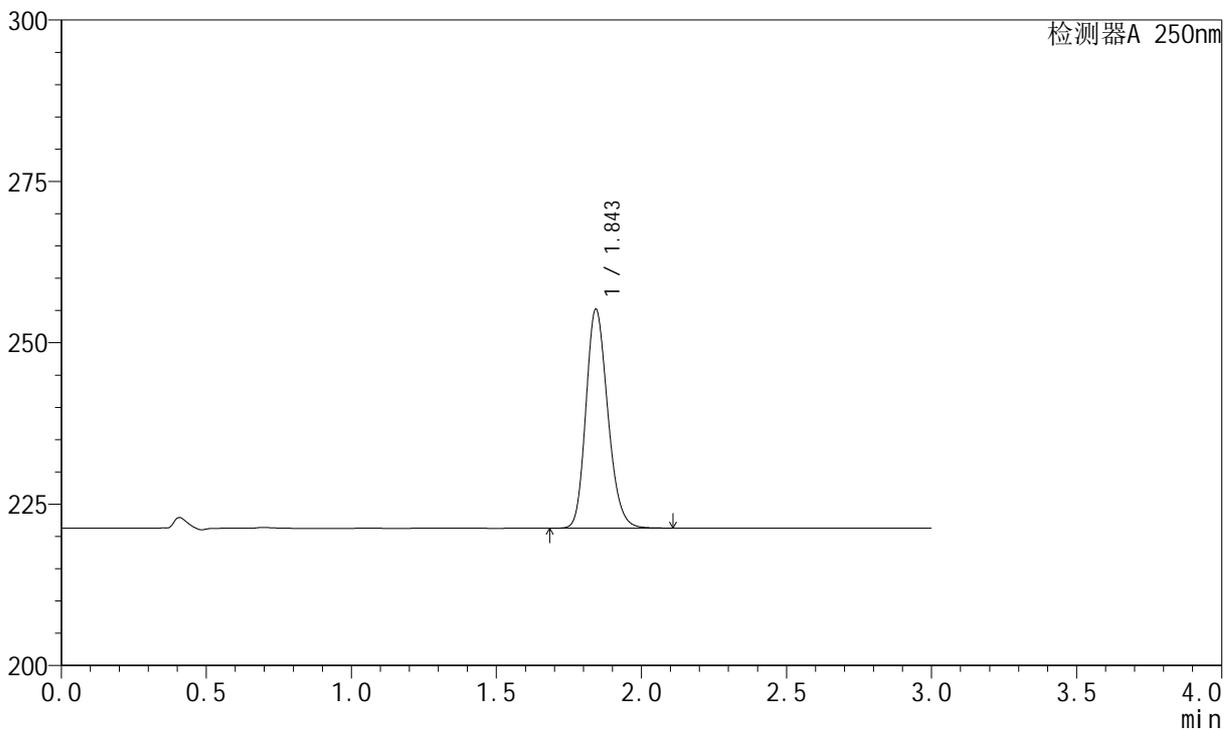
图52 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-327-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:20:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.843 | 178258 | 100.000 | 33738 | 2875 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 178258 | 100.000 | 33738 | | | |

图53 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -60min-片5
供试品溶液-1



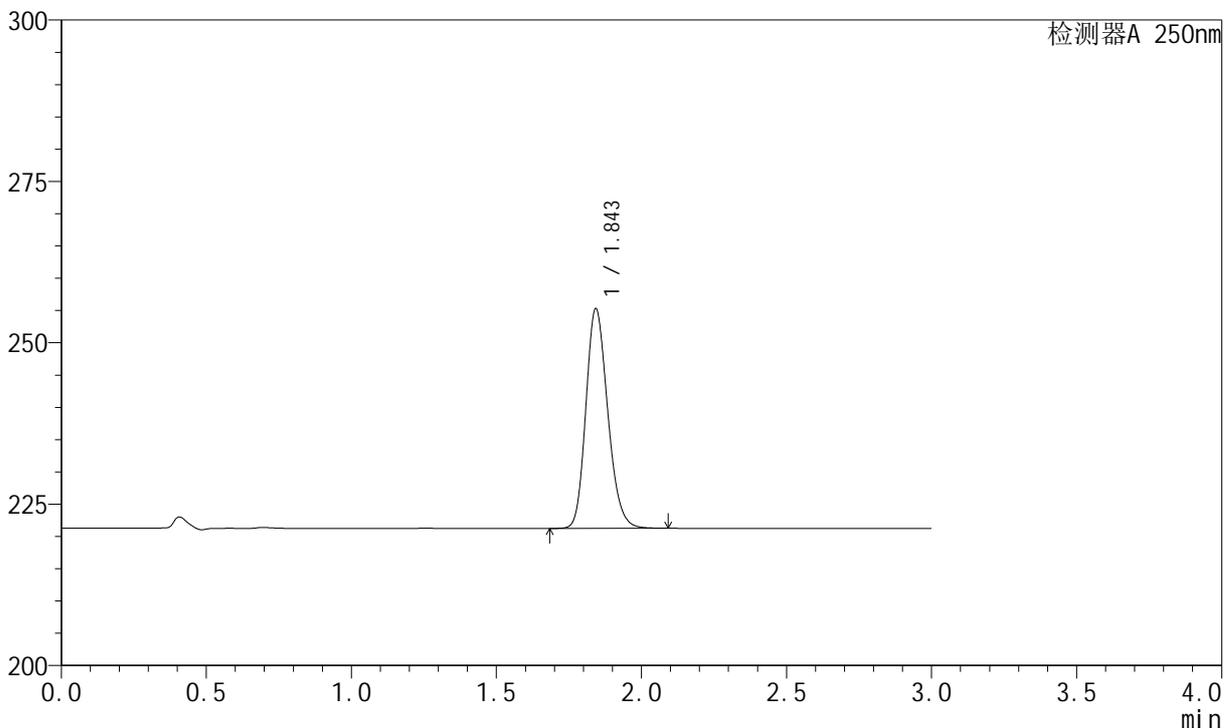
JSS-221

<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 - 0-34/1-328-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:23:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.843 | 178684 | 100.000 | 33812 | 2874 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 178684 | 100.000 | 33812 | | | |

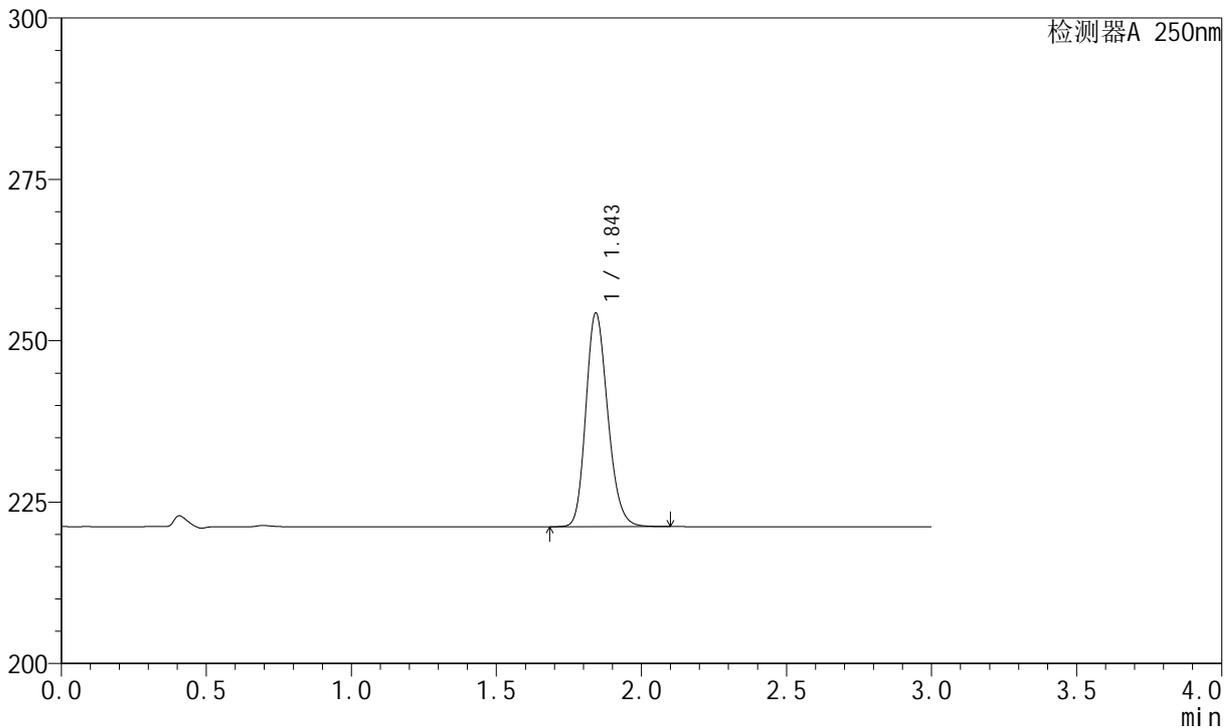
图54 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-329-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:27:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.843 | 173952 | 100.000 | 32902 | 2873 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 173952 | 100.000 | 32902 | | | |

图55 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -极限转速-片1
 供试品溶液-1



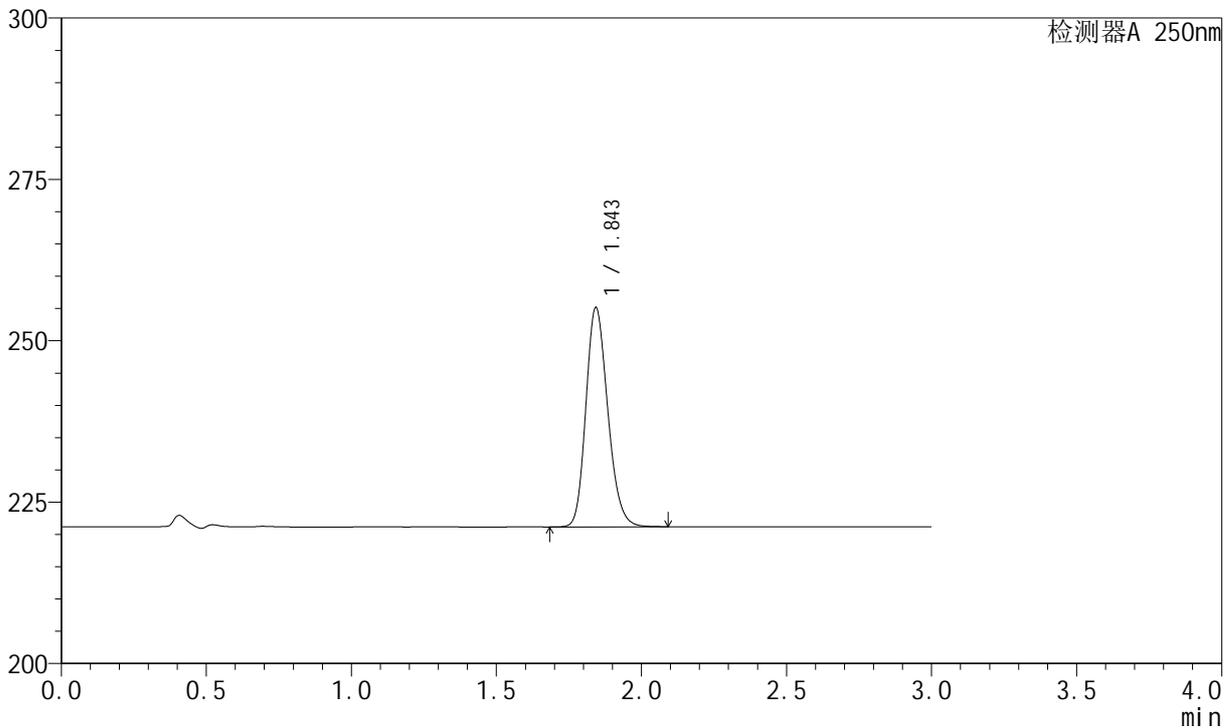
JSS-221

<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 - 0-34/1-330-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:30:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.843 | 178446 | 100.000 | 33772 | 2874 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 178446 | 100.000 | 33772 | | | |

图56 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -极限转速-片2
 供试品溶液-1



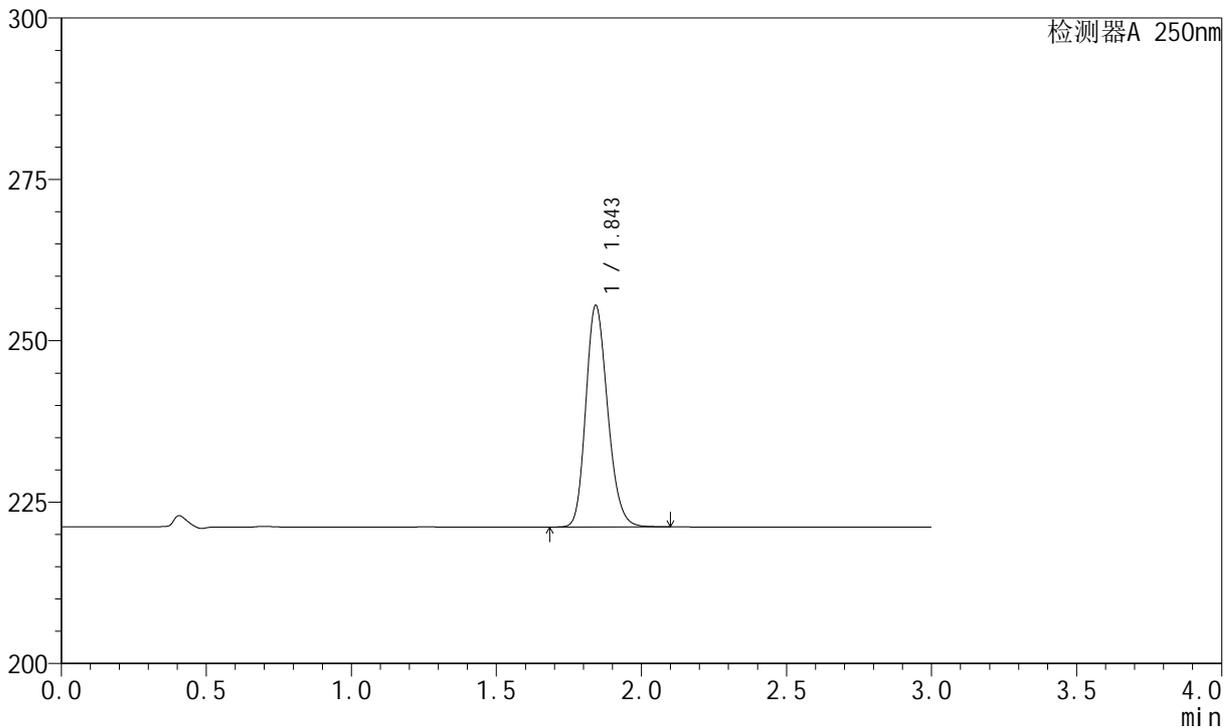
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-34/1-331-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:33:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.843 | 180302 | 100.000 | 34090 | 2876 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 180302 | 100.000 | 34090 | | | |

图57 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -极限转速-片3
 供试品溶液-1



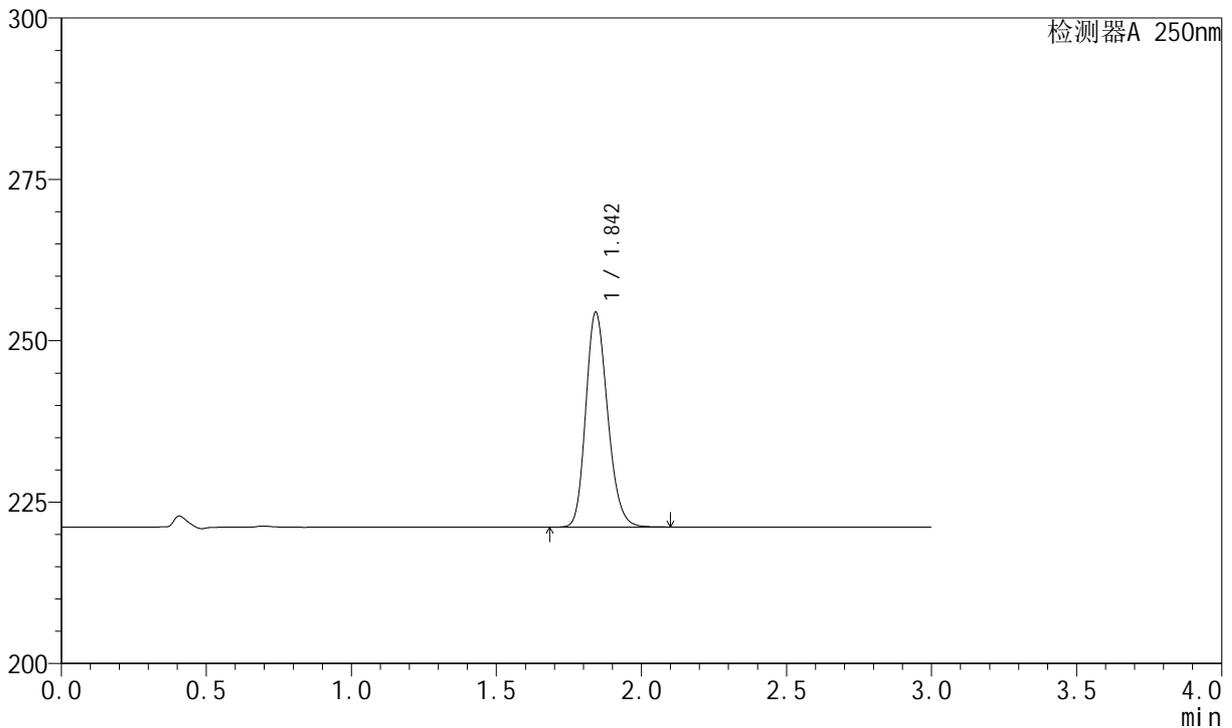
JSS-221

<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 - 0-34/1-332-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:37:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.842 | 174708 | 100.000 | 33045 | 2878 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 174708 | 100.000 | 33045 | | | |

图58 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -极限转速-片4
 供试品溶液-1



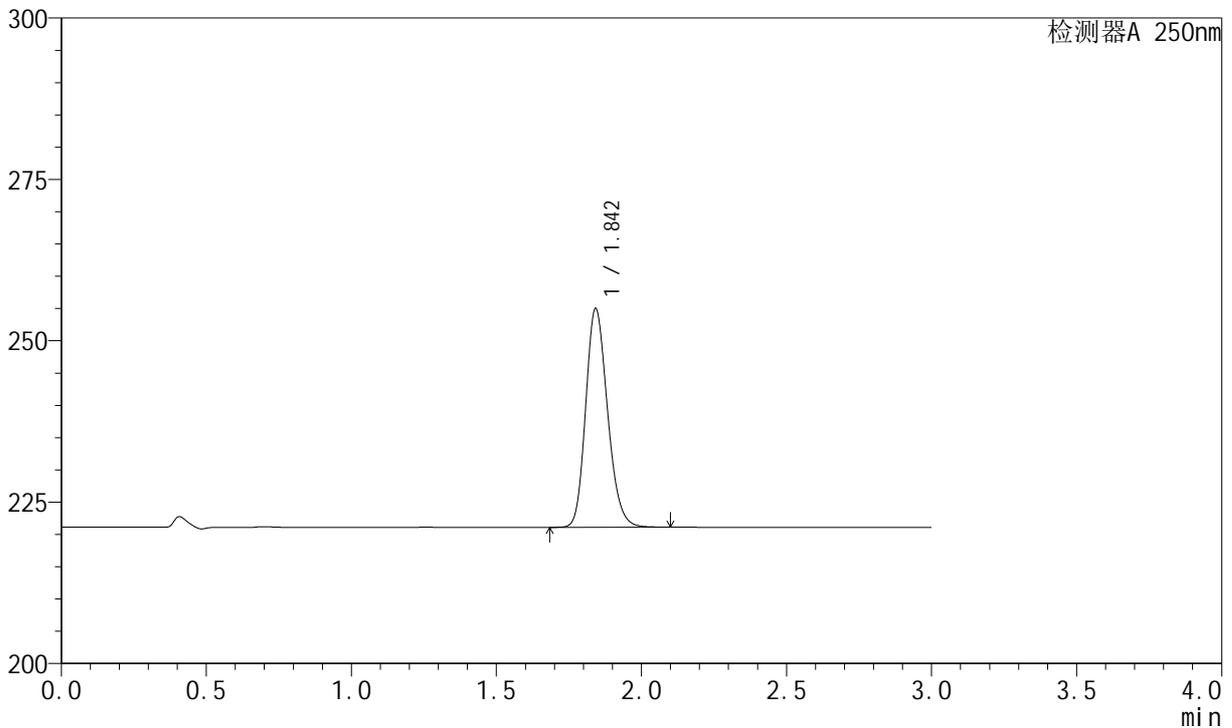
JSS-221

<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 - 0-34/1-333-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:40:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.842 | 177890 | 100.000 | 33693 | 2878 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 177890 | 100.000 | 33693 | | | |

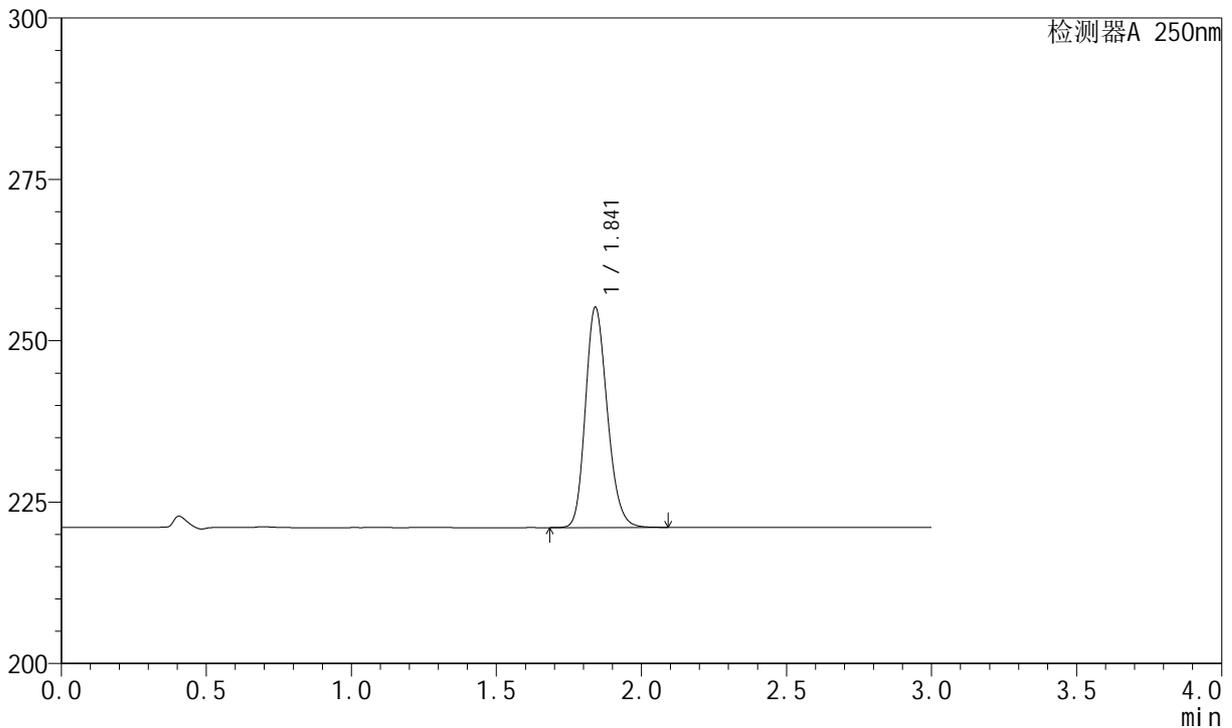
图59 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-334-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:43:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 179167 | 100.000 | 34023 | 2872 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 179167 | 100.000 | 34023 | | | |

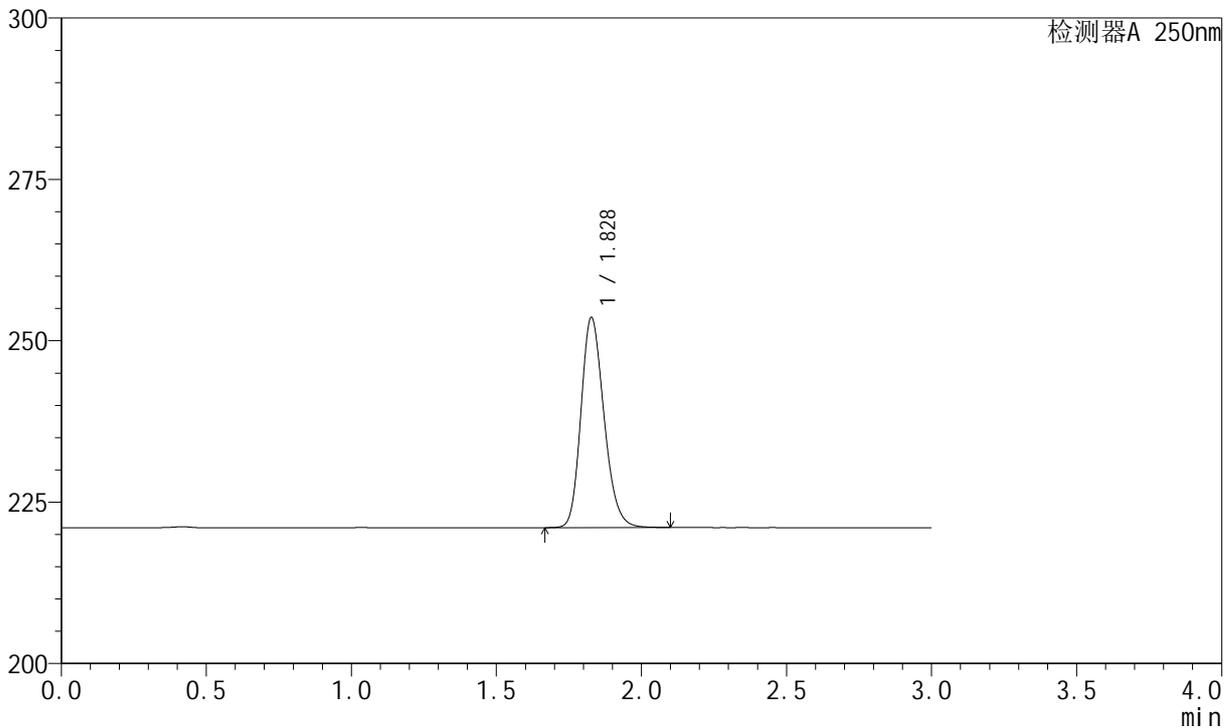
图60 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38 -极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-335-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:47:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.828 | 180169 | 100.000 | 32476 | 2553 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 180169 | 100.000 | 32476 | | | |

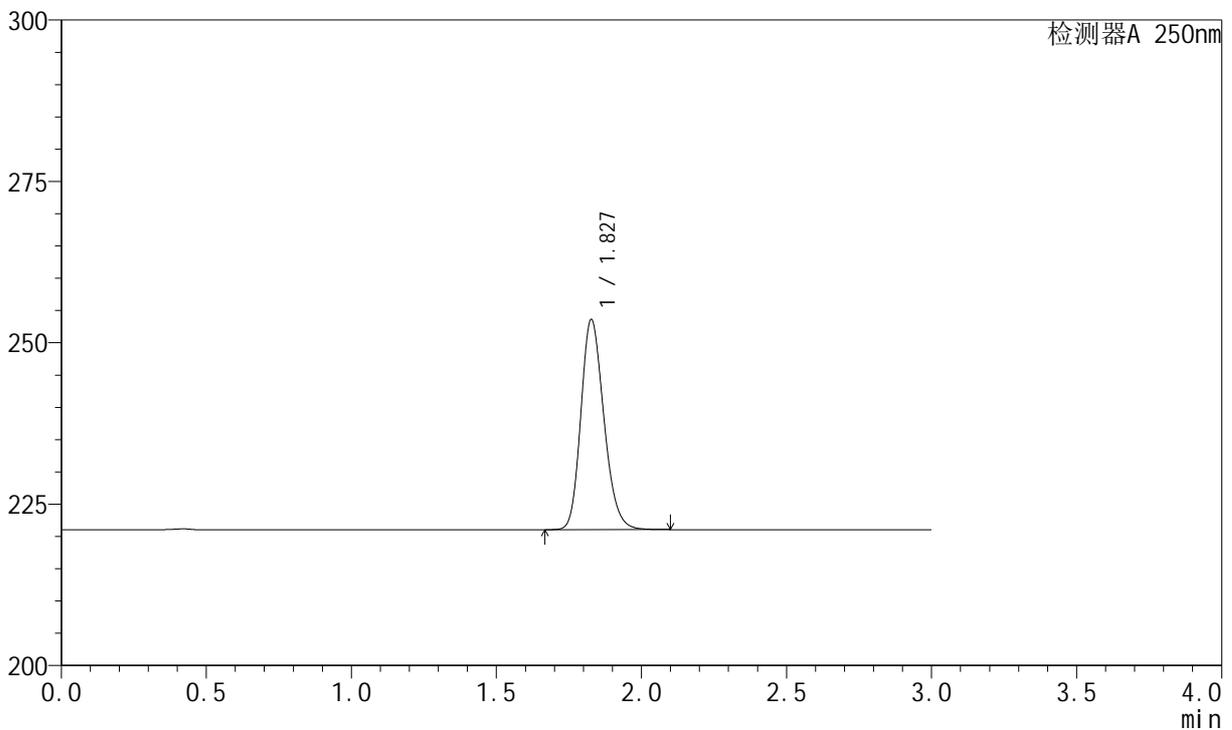
图61 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38
对照品溶液-2-1

<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 - 0-34/1-336-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-38d-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb | |
| 样品瓶号: 1-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/19 14:50:43 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.827 | 180121 | 100.000 | 32480 | 2557 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 180121 | 100.000 | 32480 | | | |

图62 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-38
对照品溶液-2-2



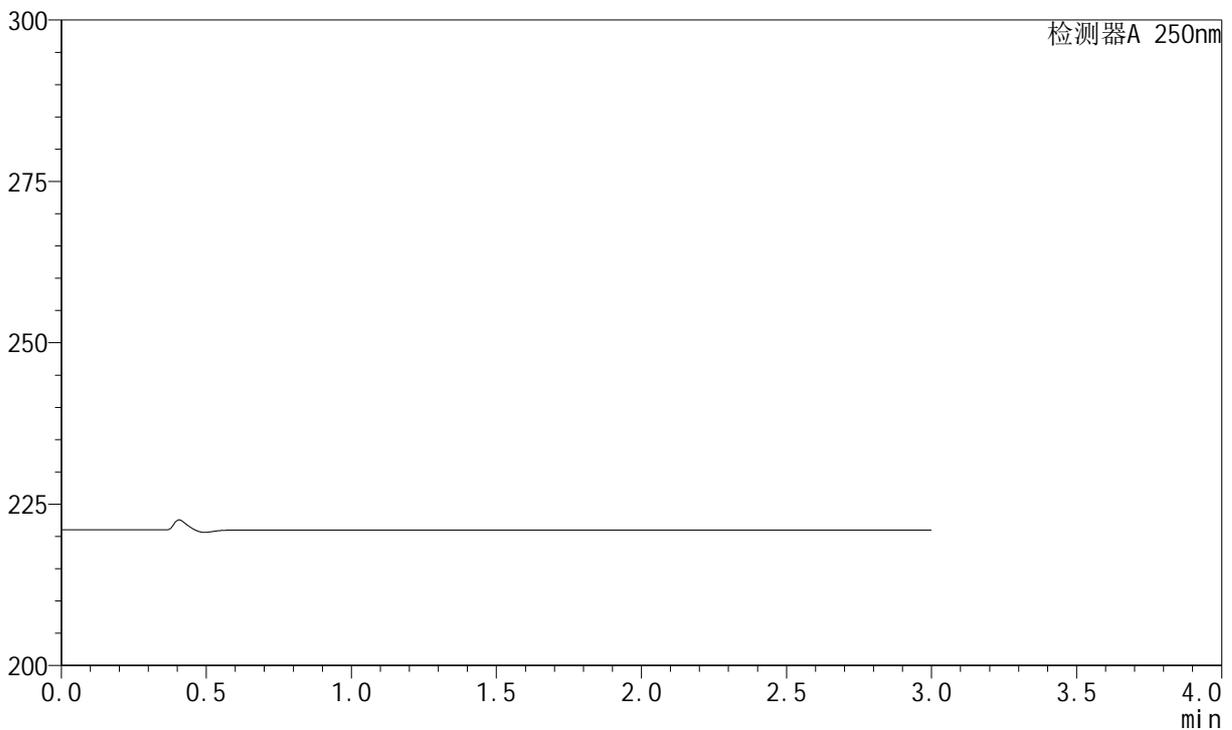
JSS-221

<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 - 0-34/1-337-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:54:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

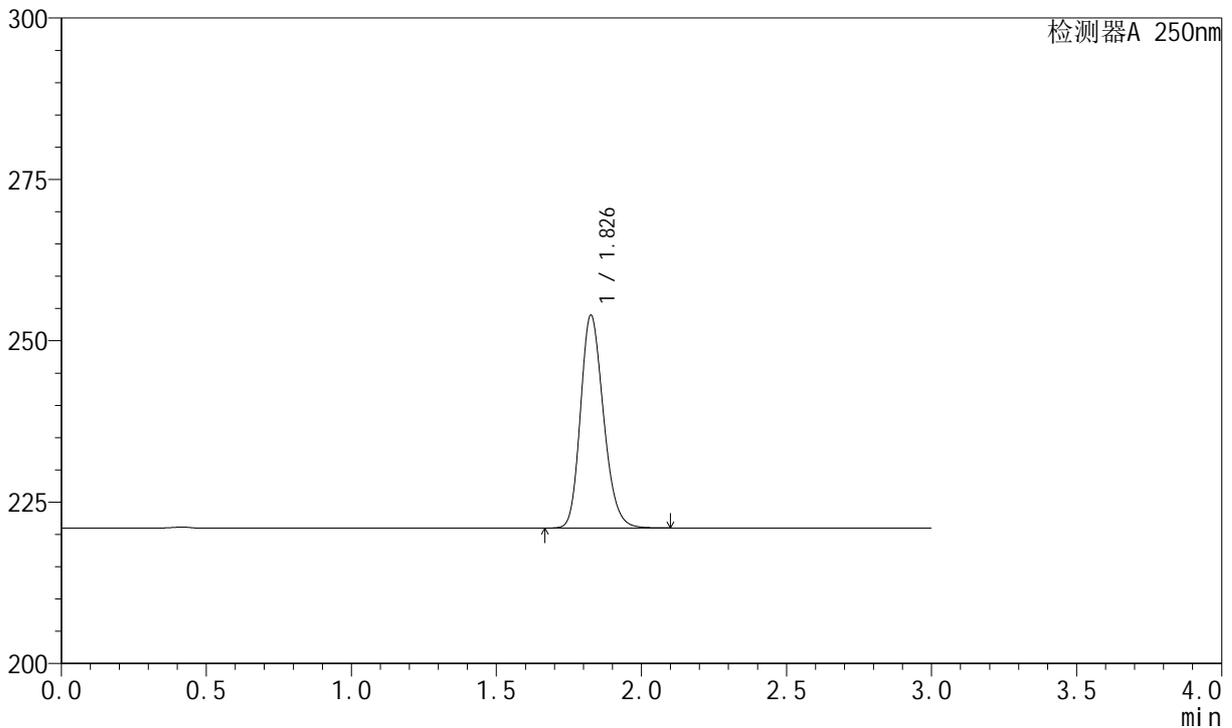
图63 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样
溶剂

<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 - 0-34/1-338-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/19 14:57:32 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/20 09:19:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

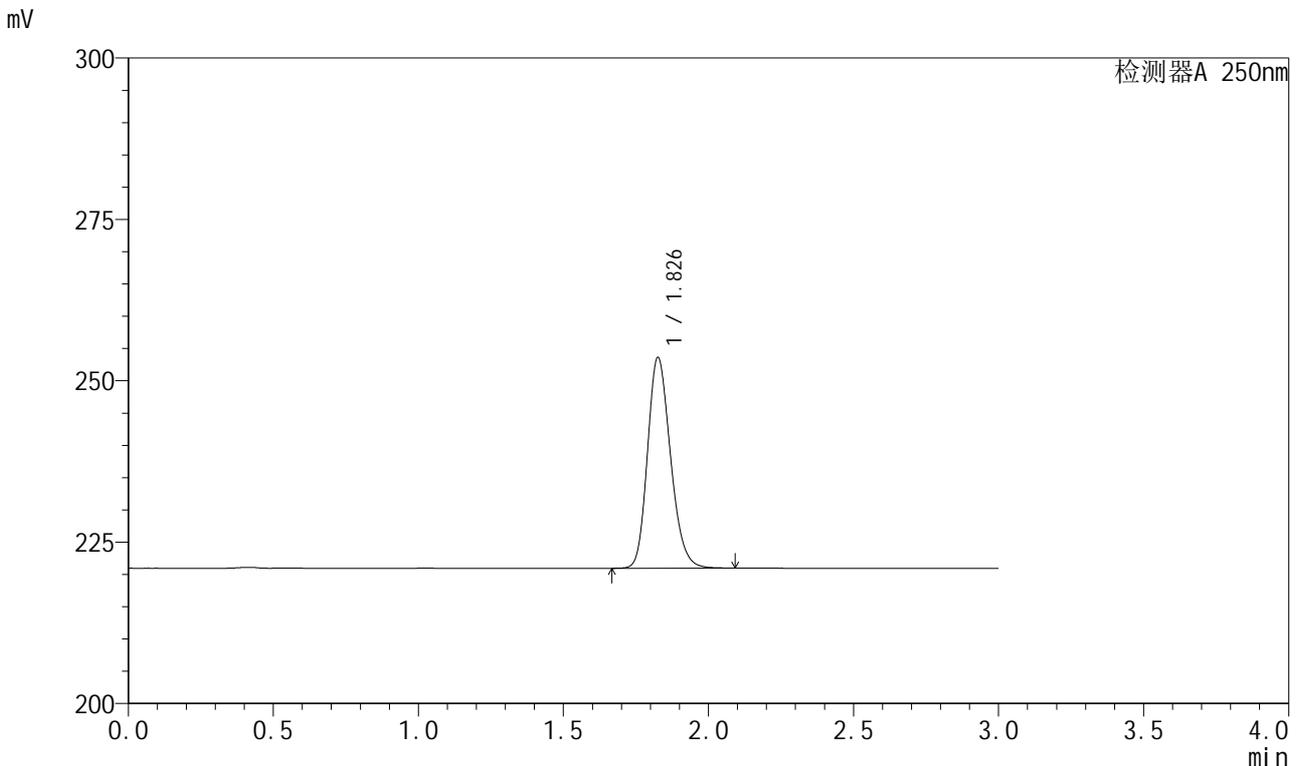
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.826 | 182289 | 100.000 | 32759 | 2555 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 182289 | 100.000 | 32759 | | | |

图64 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样
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 - 0-34/1-339-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:00:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

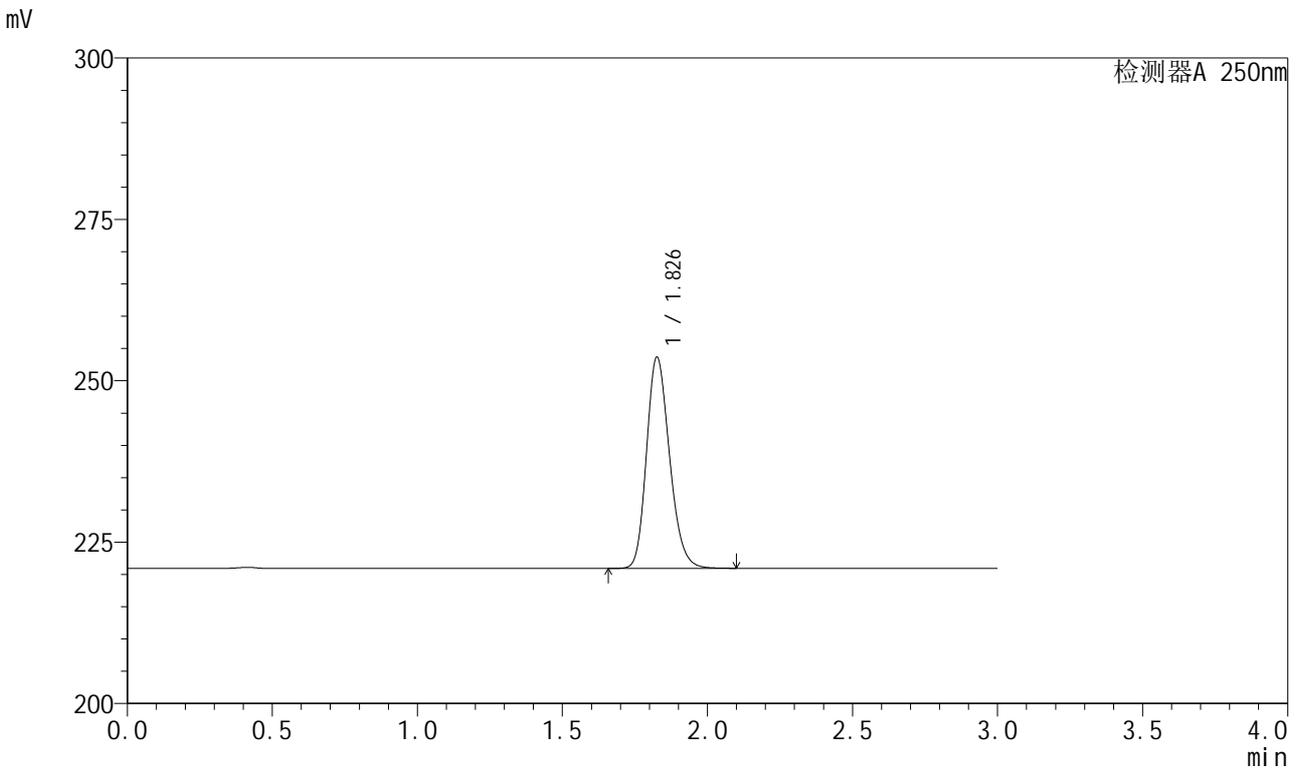
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.826 | 180404 | 100.000 | 32449 | 2556 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 180404 | 100.000 | 32449 | | | |

图65 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样
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 - 0-34/1-340-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:04:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 180888 | 100.000 | 32527 | 2556 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 180888 | 100.000 | 32527 | | | |

图66 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样
对照品溶液-1-3



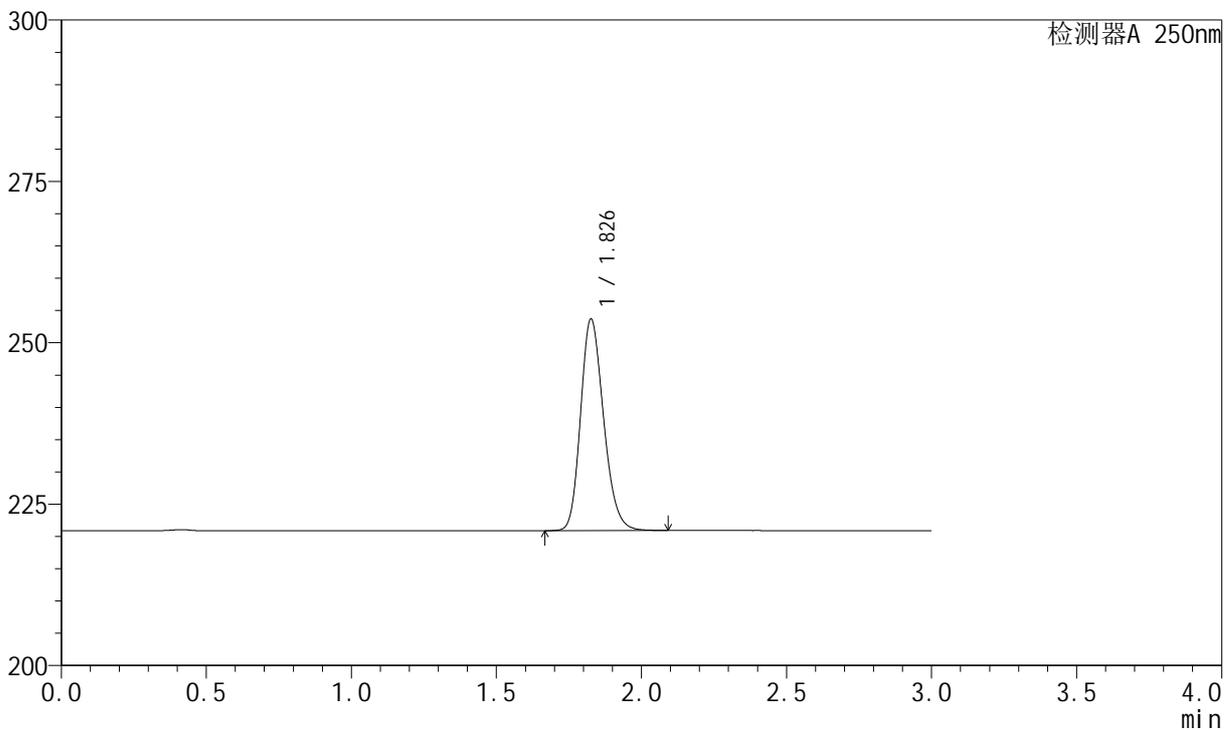
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-341-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:07:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 181026 | 100.000 | 32590 | 2558 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 181026 | 100.000 | 32590 | | | |

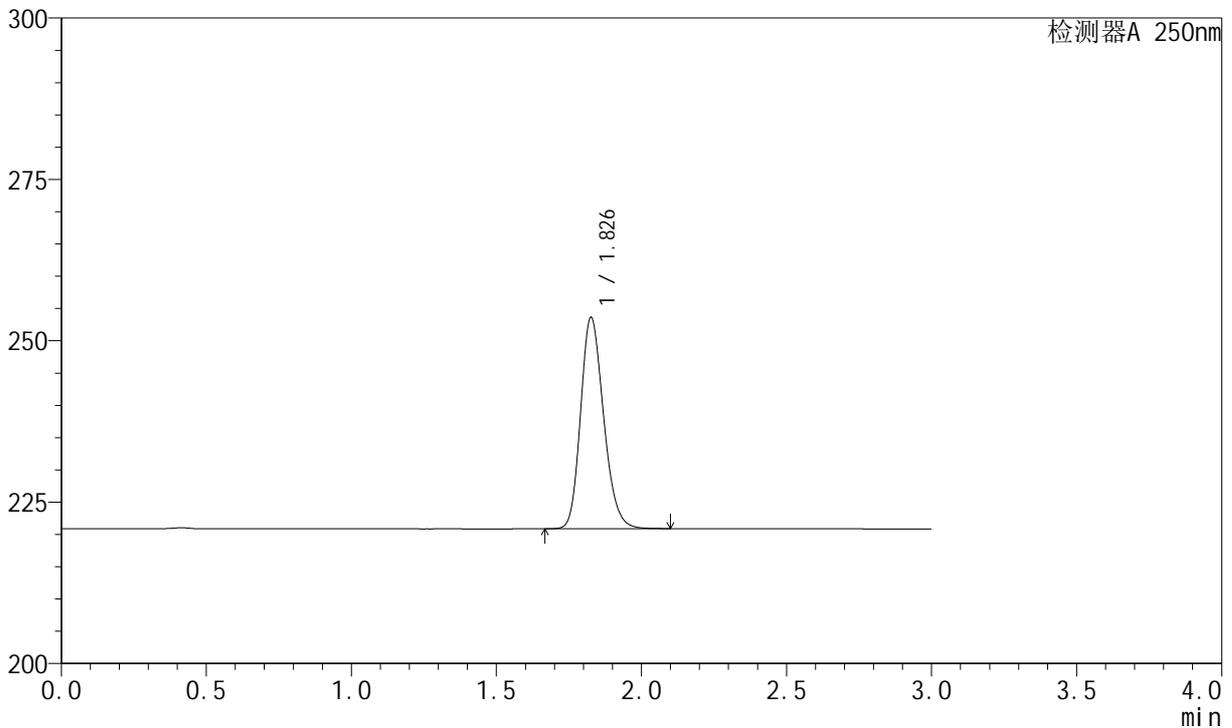
图67 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-34/1-342-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/19 15:11:07 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 180966 | 100.000 | 32571 | 2557 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 180966 | 100.000 | 32571 | | | |

图68 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样
对照品溶液-1-5



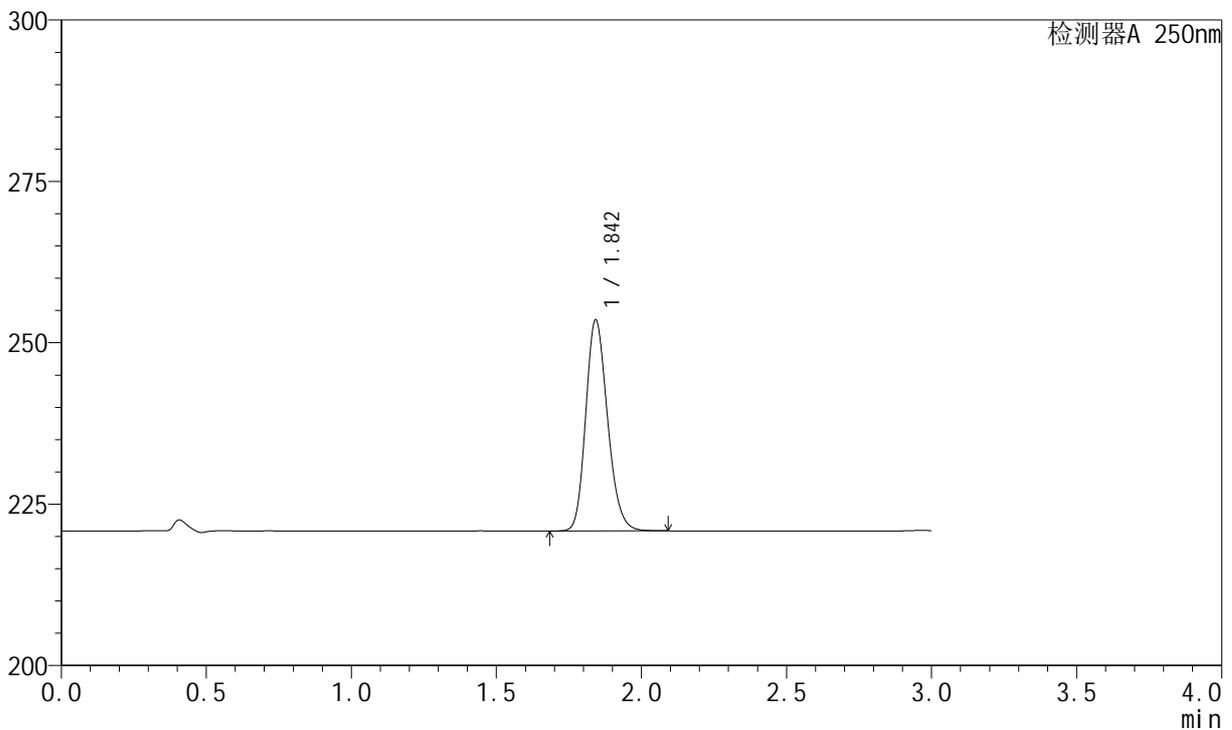
JSS-221

<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 - 0-34/1-343-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:14:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.842 | 171504 | 100.000 | 32501 | 2883 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 171504 | 100.000 | 32501 | | | |

图69 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-2min-片1
 供试品溶液-1



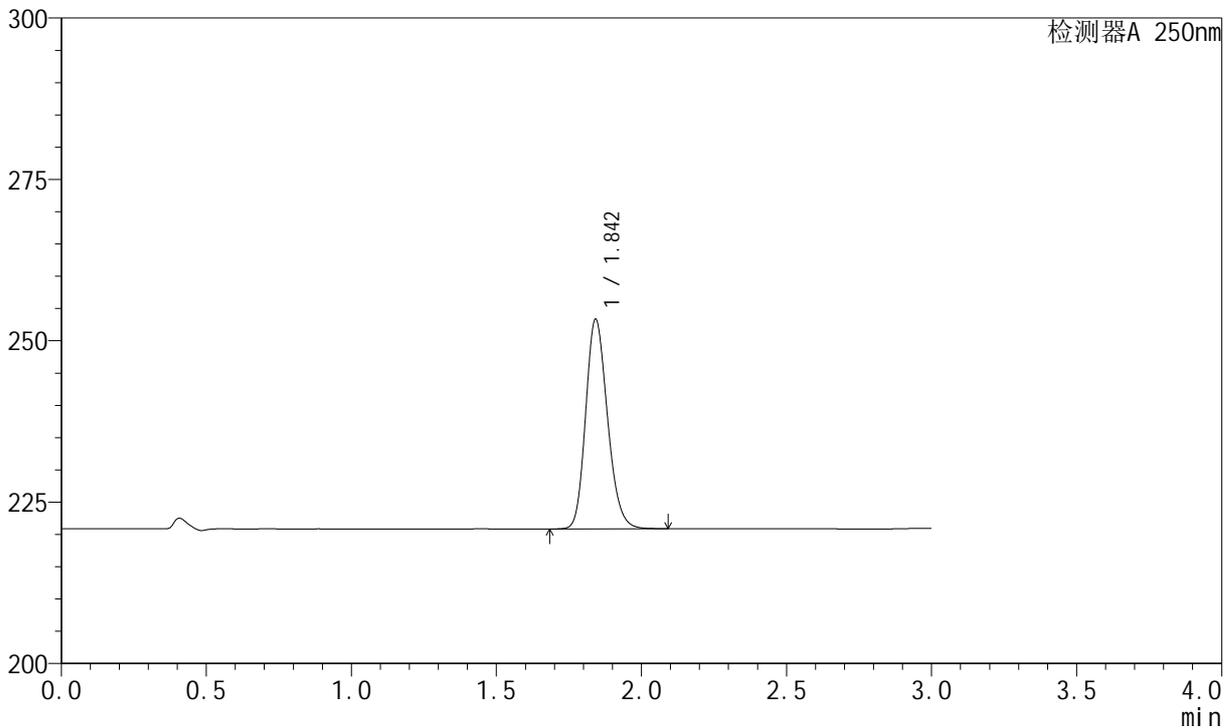
JSS-221

<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 - 0-34/1-344-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:17:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.842 | 170268 | 100.000 | 32287 | 2881 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 170268 | 100.000 | 32287 | | | |

图70 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-2min-片2
 供试品溶液-1



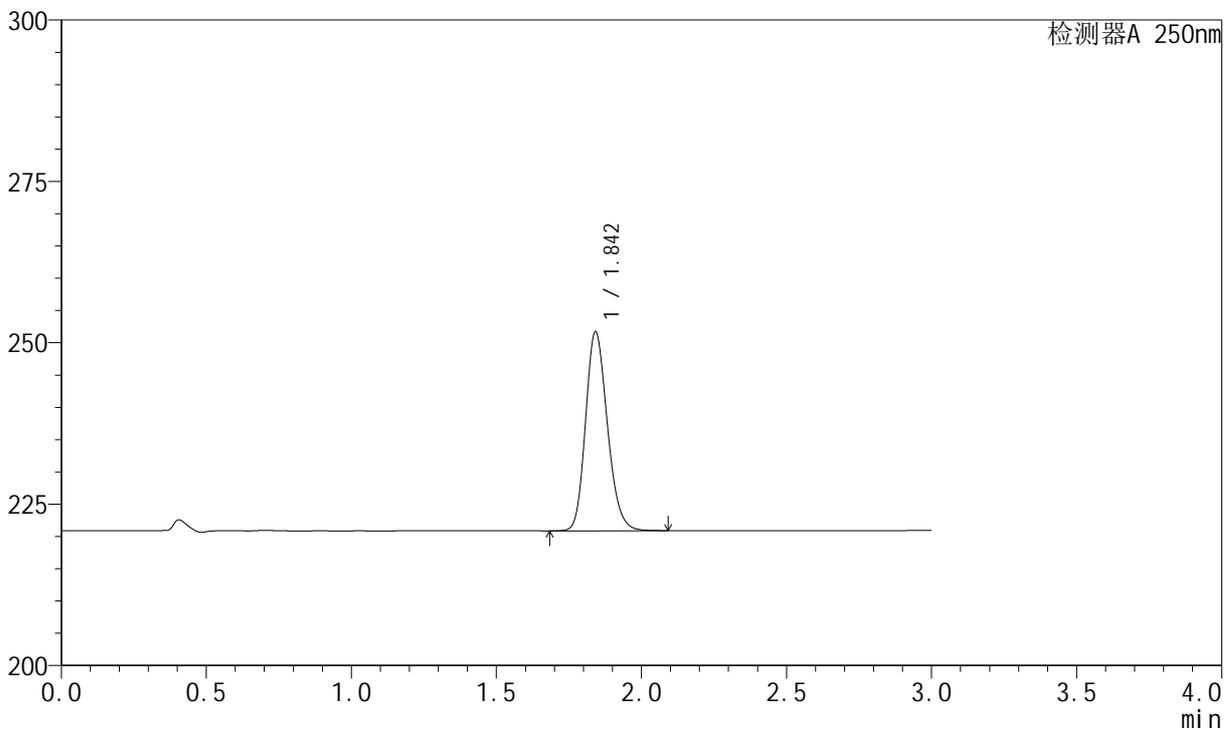
JSS-221

<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 - 0-34/1-345-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:21:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.842 | 161657 | 100.000 | 30687 | 2882 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 161657 | 100.000 | 30687 | | | |

图71 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-2min-片3
 供试品溶液-1



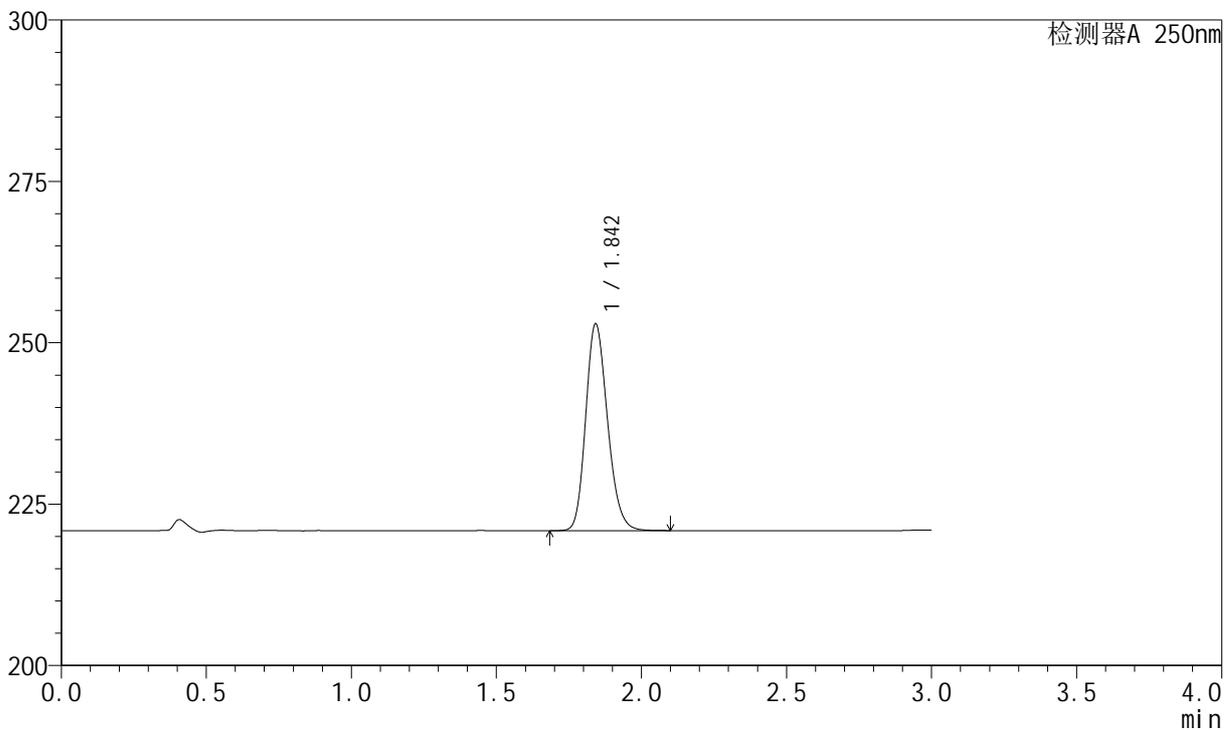
JSS-221

<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 - 0-34/1-346-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:24:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.842 | 168076 | 100.000 | 31847 | 2882 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 168076 | 100.000 | 31847 | | | |

图72 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-2min-片4
 供试品溶液-1



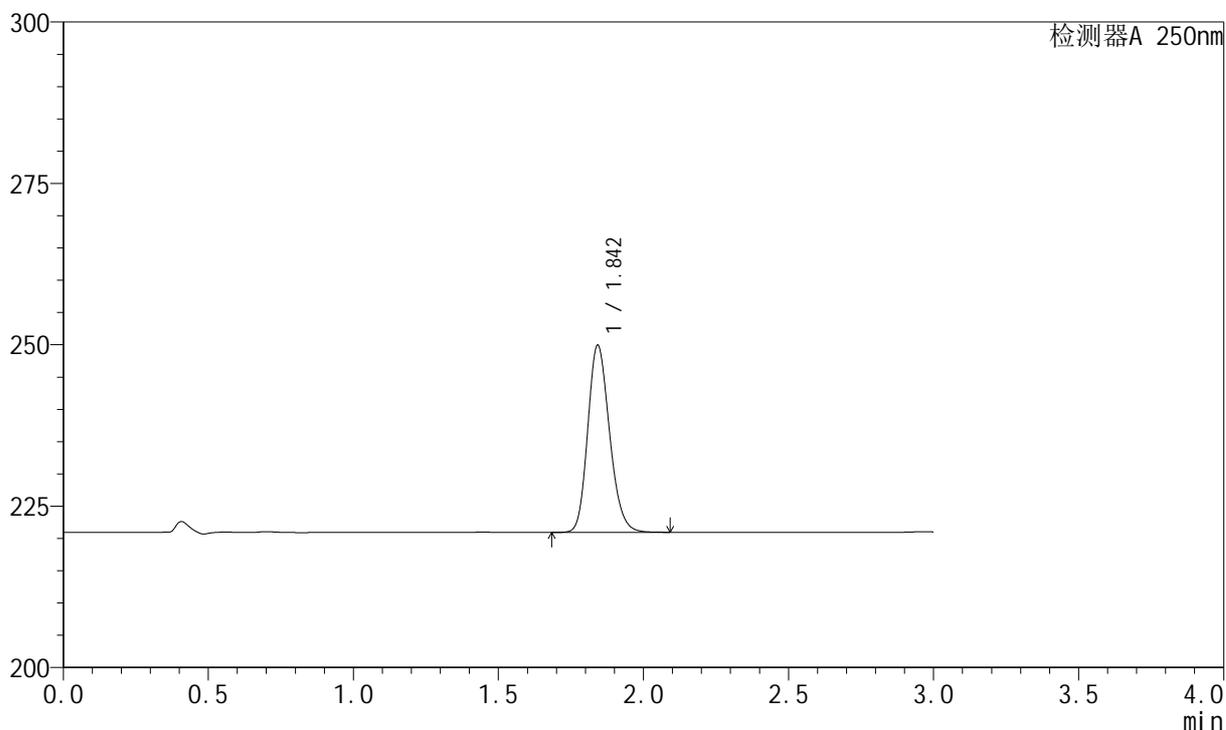
JSS-221

<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 - 0-34/1-347-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:28:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.842 | 151969 | 100.000 | 28796 | 2887 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 151969 | 100.000 | 28796 | | | |

图73 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-2min-片5
 供试品溶液-1



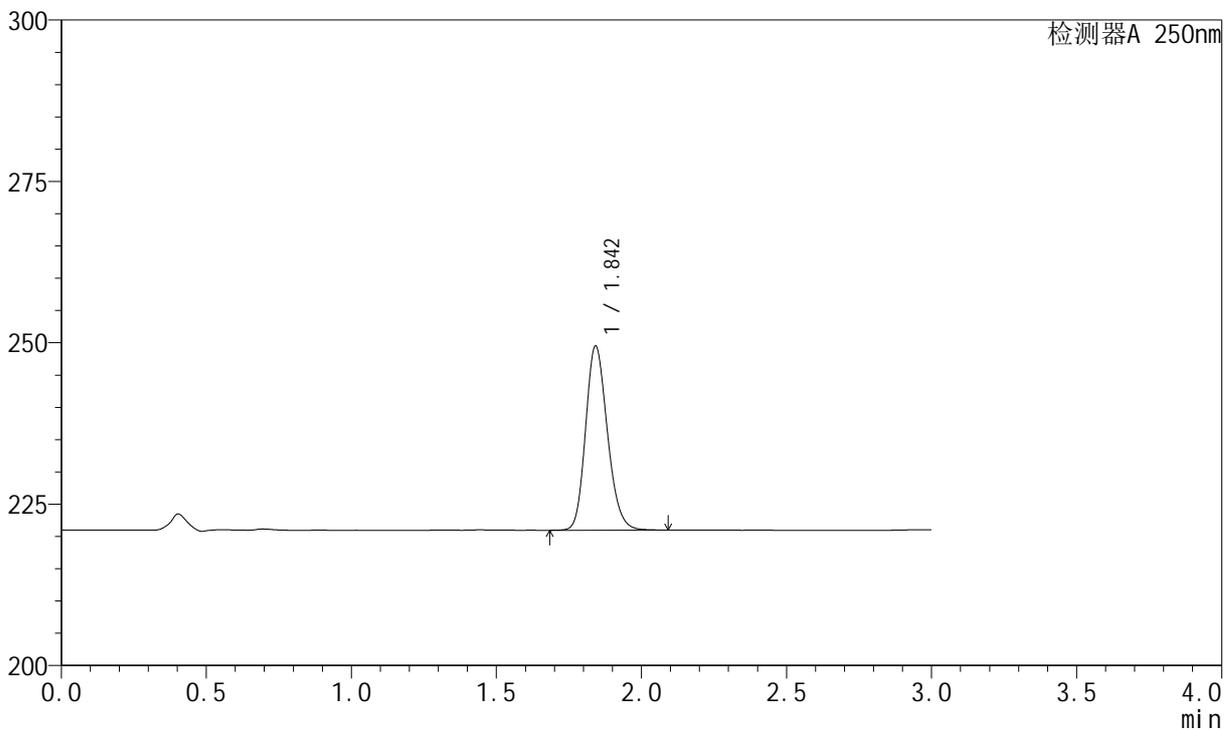
JSS-221

<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 - 0-34/1-348-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:31:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.842 | 149568 | 100.000 | 28385 | 2883 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 149568 | 100.000 | 28385 | | | |

图74 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-2min-片6
 供试品溶液-1



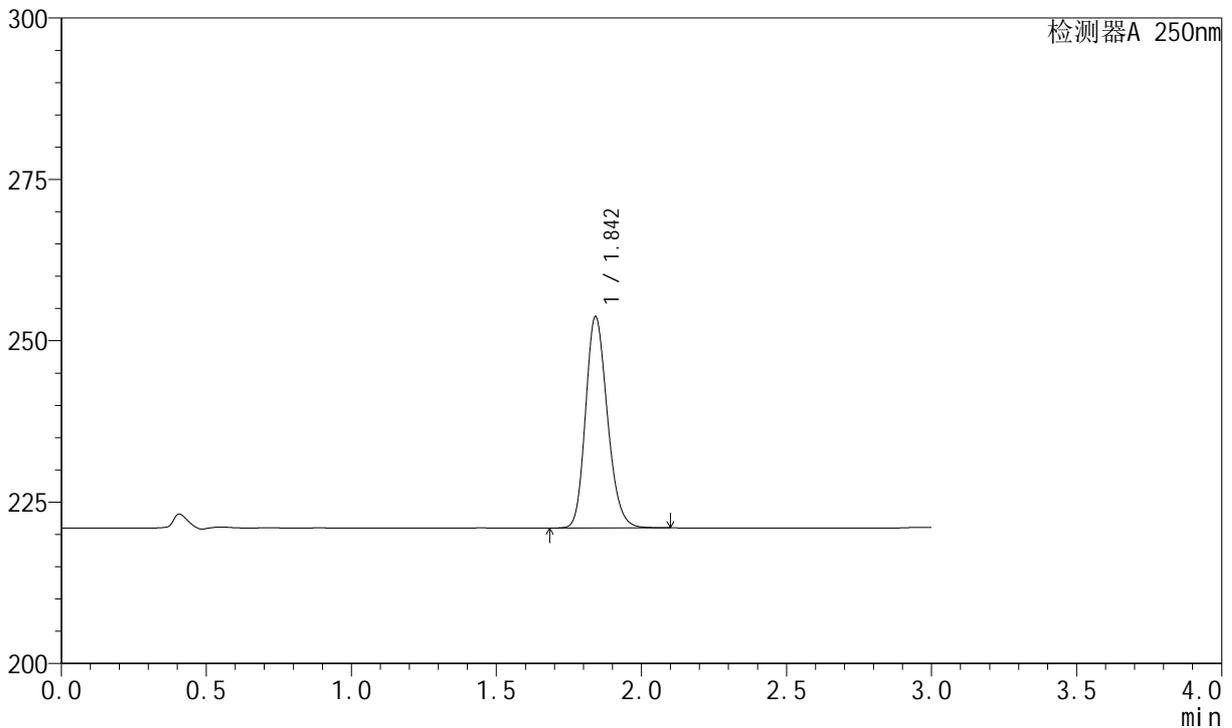
JSS-221

<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 - 0-34/1-349-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:34:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.842 | 171784 | 100.000 | 32602 | 2881 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 171784 | 100.000 | 32602 | | | |

图75 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-5min-片1
 供试品溶液-1



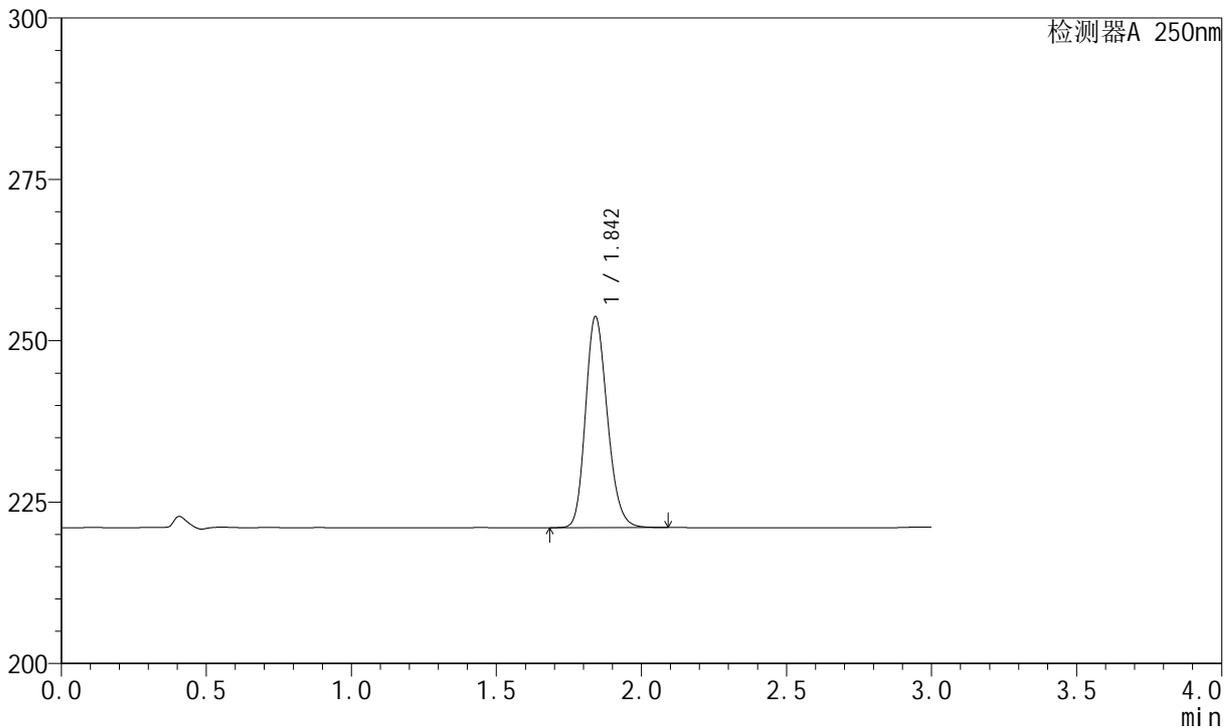
JSS-221

<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 - 0-34/1-350-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:38:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.842 | 171456 | 100.000 | 32570 | 2883 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 171456 | 100.000 | 32570 | | | |

图76 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-5min-片2
 供试品溶液-1



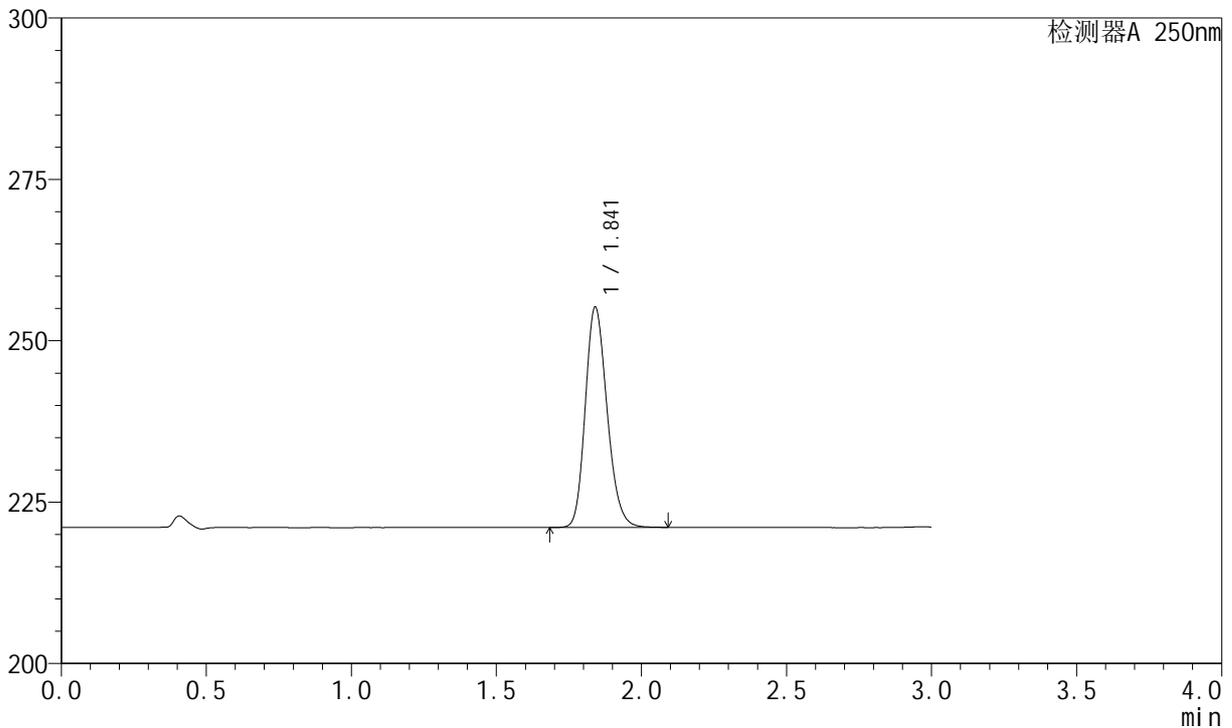
JSS-221

<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 - 0-34/1-351-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:41:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 178964 | 100.000 | 34072 | 2880 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 178964 | 100.000 | 34072 | | | |

图77 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-5min-片3
 供试品溶液-1



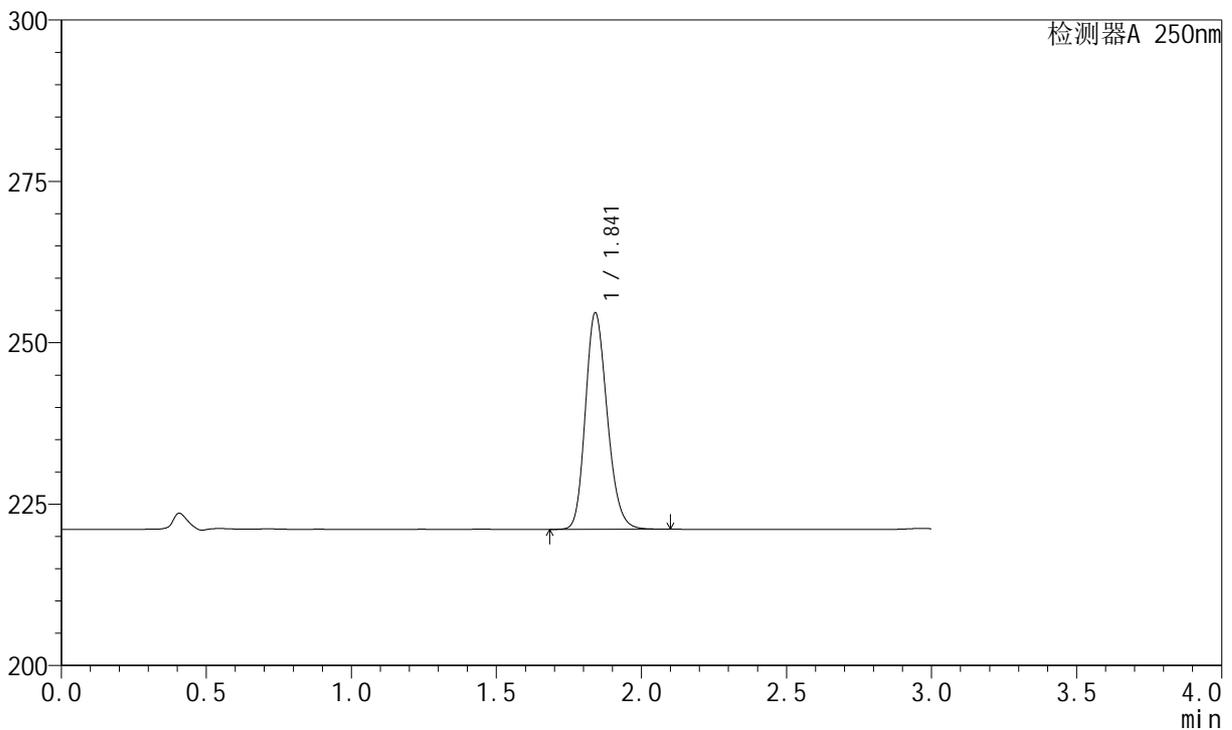
JSS-221

<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 - 0-34/1-352-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:44:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 175968 | 100.000 | 33447 | 2878 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 175968 | 100.000 | 33447 | | | |

图78 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-5min-片4
 供试品溶液-1



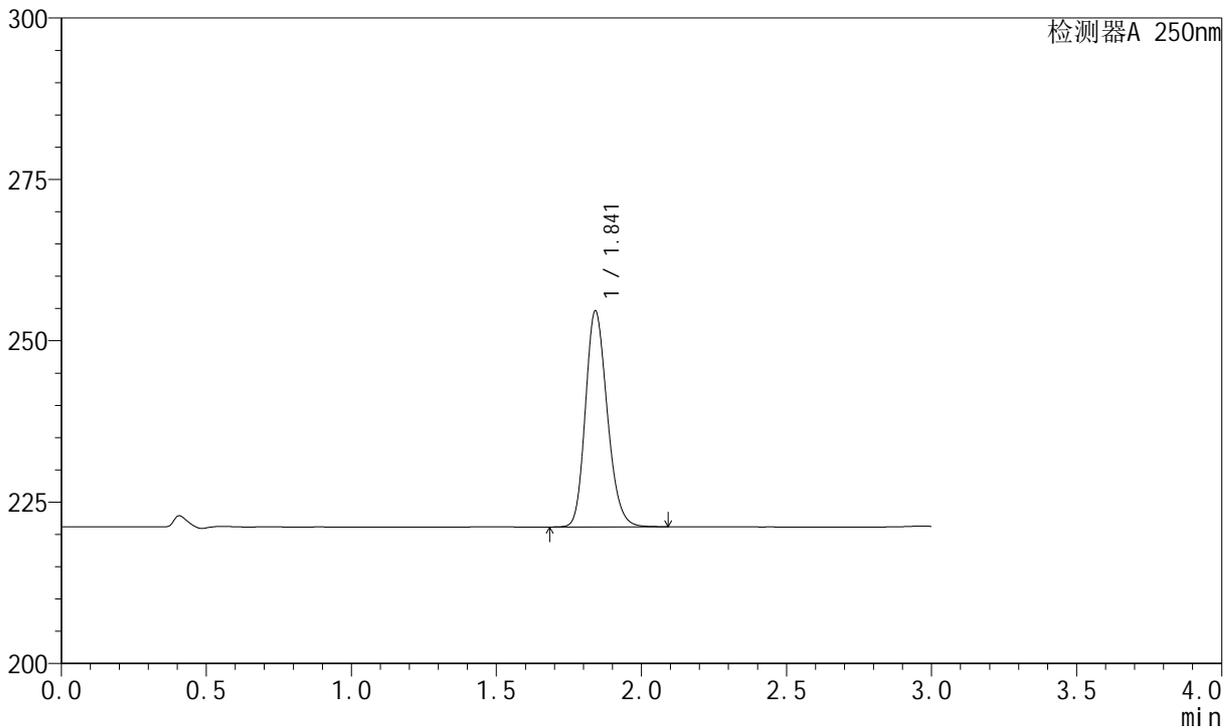
JSS-221

<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 - 0-34/1-353-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:48:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 175493 | 100.000 | 33348 | 2877 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 175493 | 100.000 | 33348 | | | |

图79 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-5min-片5
 供试品溶液-1



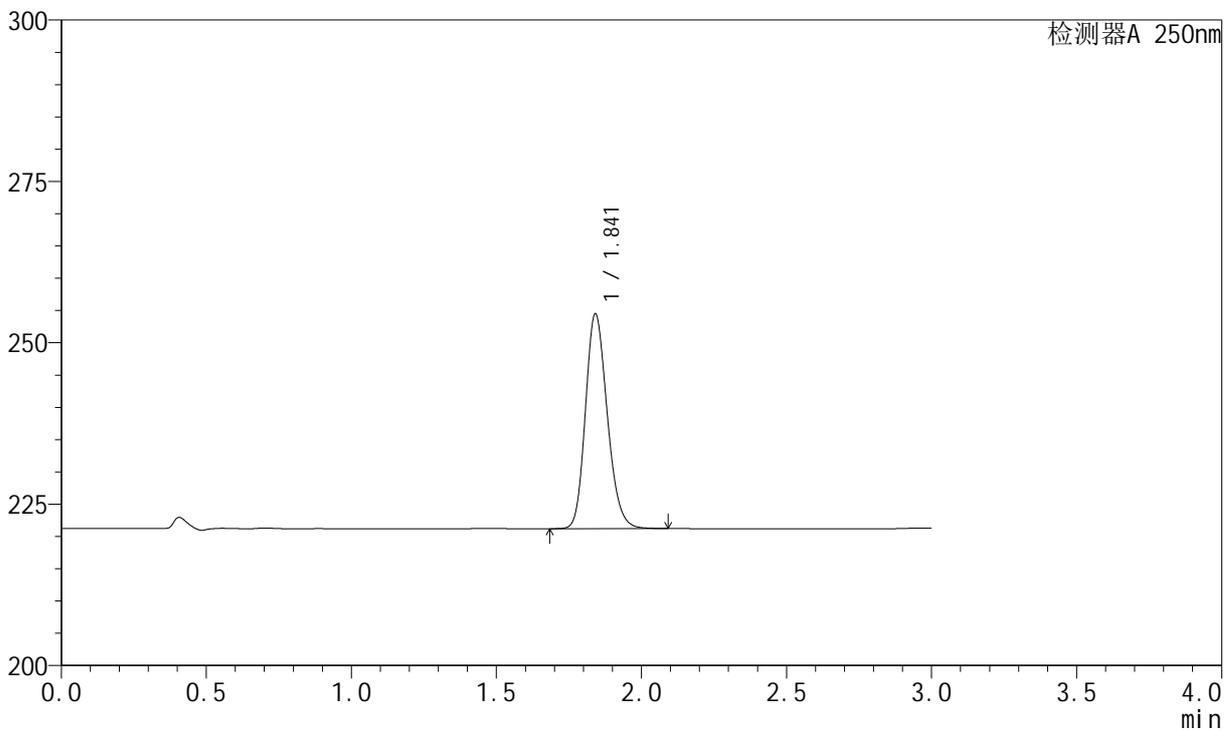
JSS-221

<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 - 0-34/1-354-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:51:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 174456 | 100.000 | 33162 | 2880 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 174456 | 100.000 | 33162 | | | |

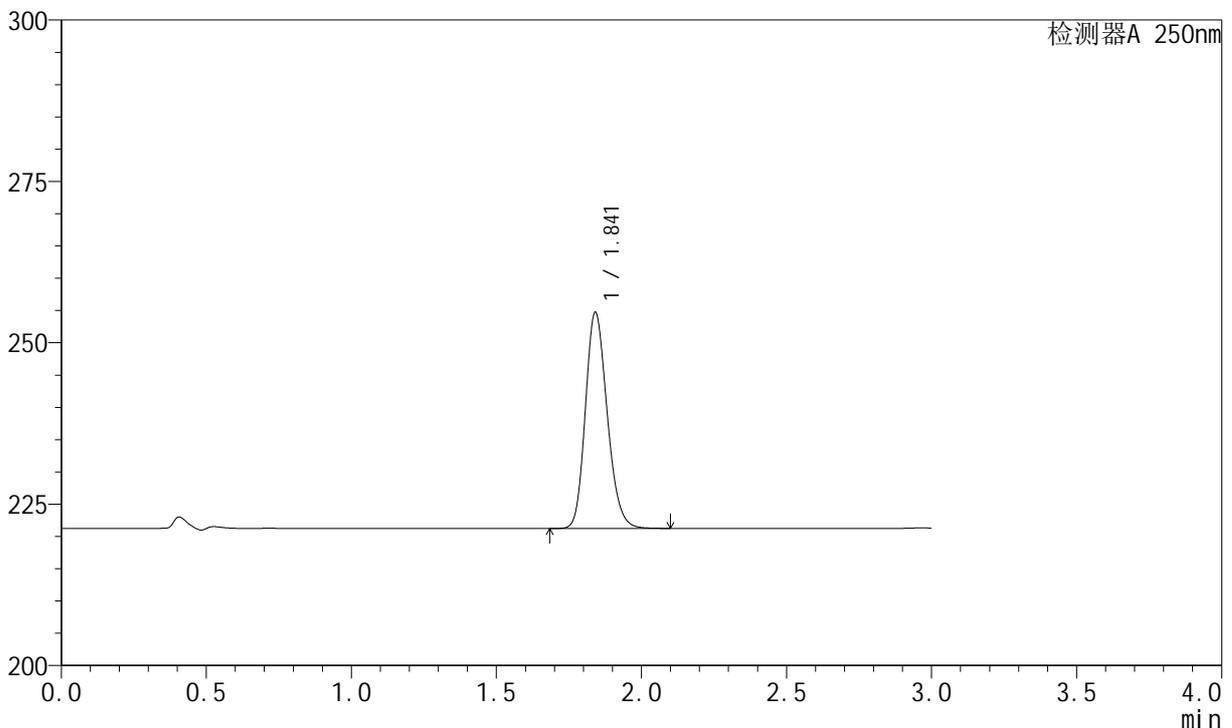
图80 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-355-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:55:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:20:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 175649 | 100.000 | 33408 | 2881 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 175649 | 100.000 | 33408 | | | |

图81 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-10min-片1
供试品溶液-1



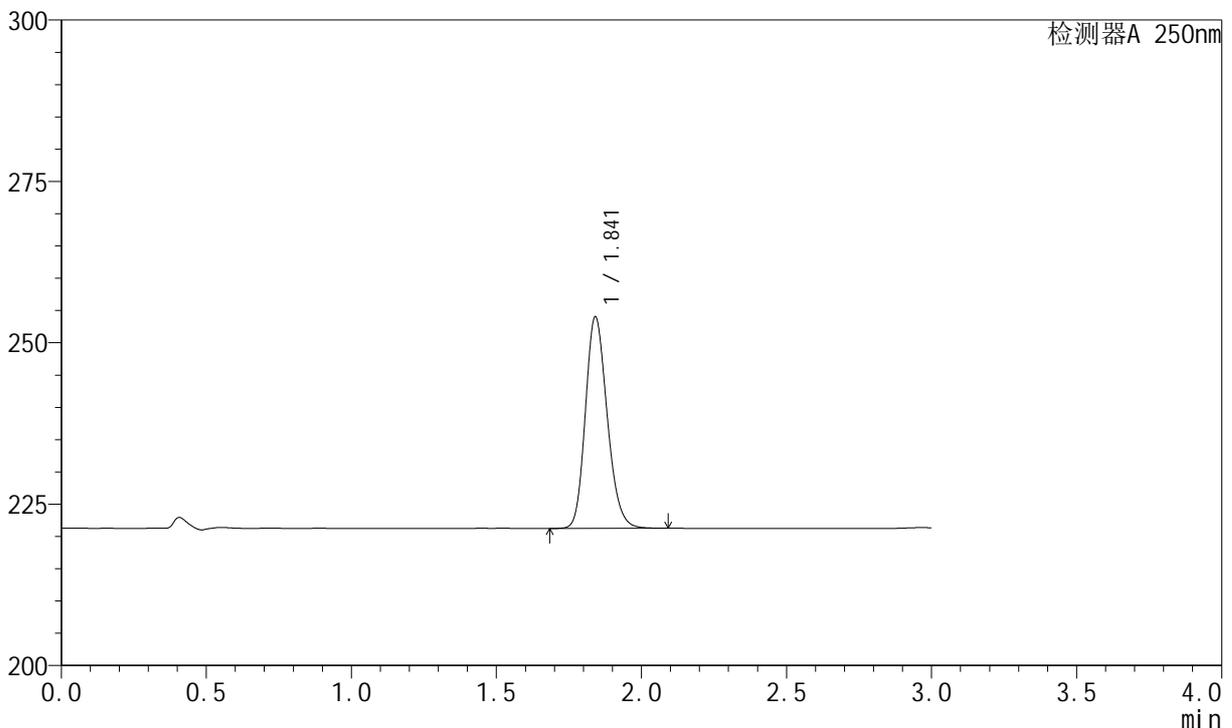
JSS-221

<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 - 0-34/1-356-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:58:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

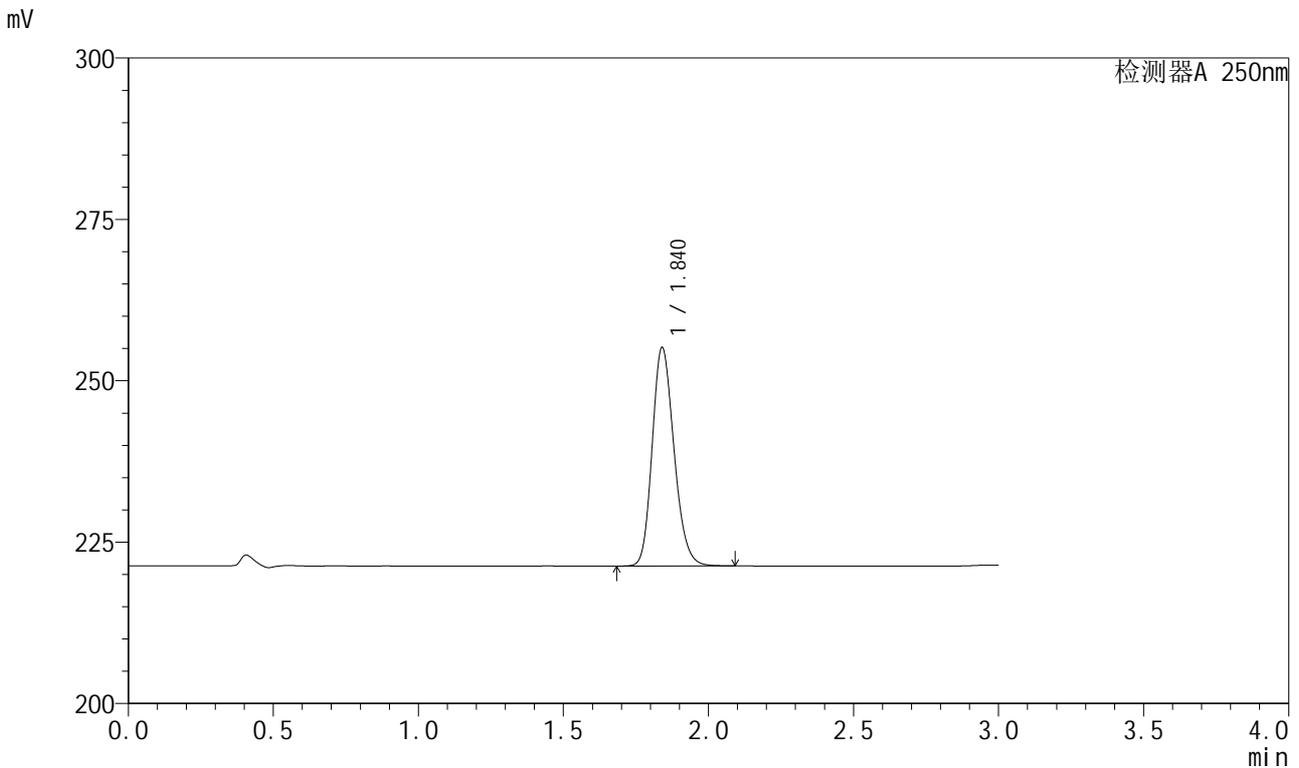
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.841 | 171785 | 100.000 | 32686 | 2883 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 171785 | 100.000 | 32686 | | | |

图82 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-357-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:01:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 177418 | 100.000 | 33808 | 2881 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 177418 | 100.000 | 33808 | | | |

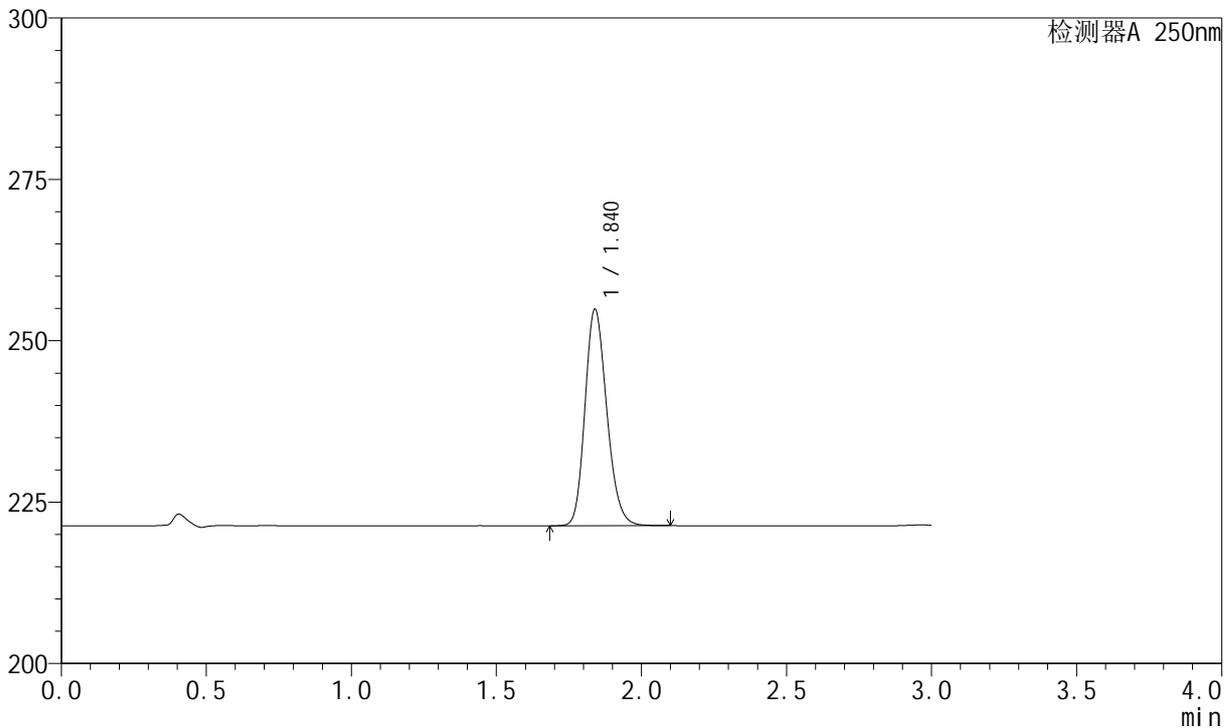
图83 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-358-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:05:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 175859 | 100.000 | 33539 | 2878 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 175859 | 100.000 | 33539 | | | |

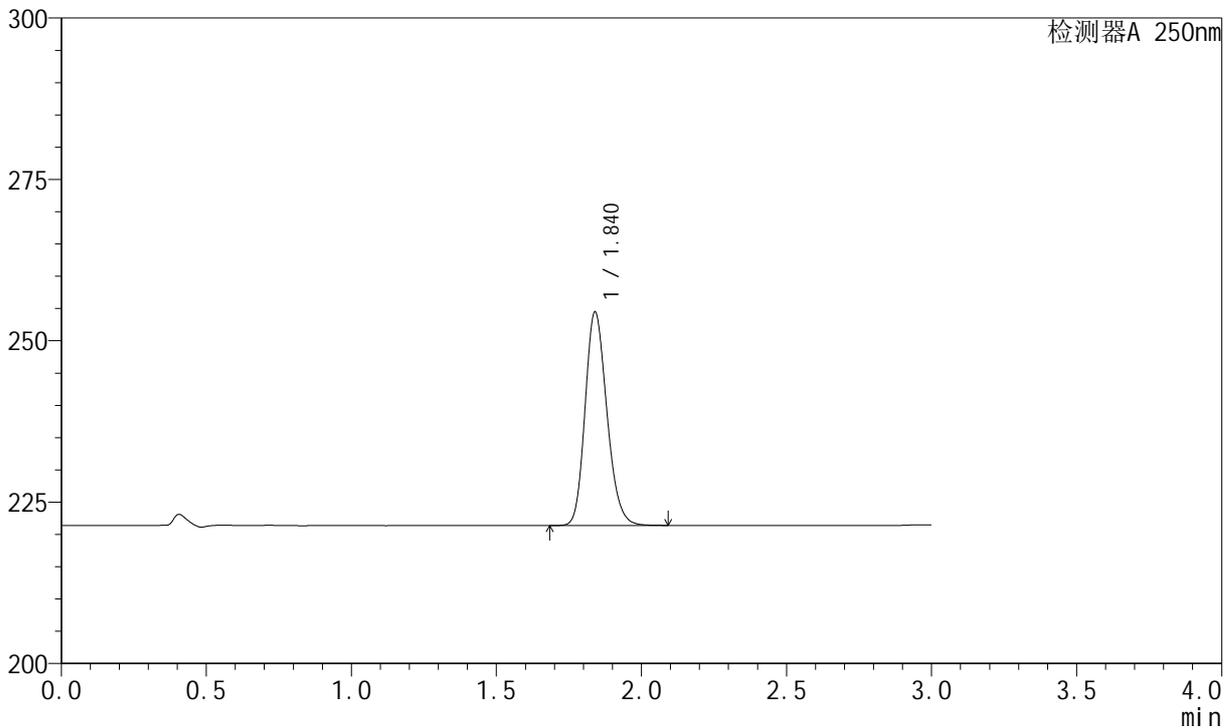
图84 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-359-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:08:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

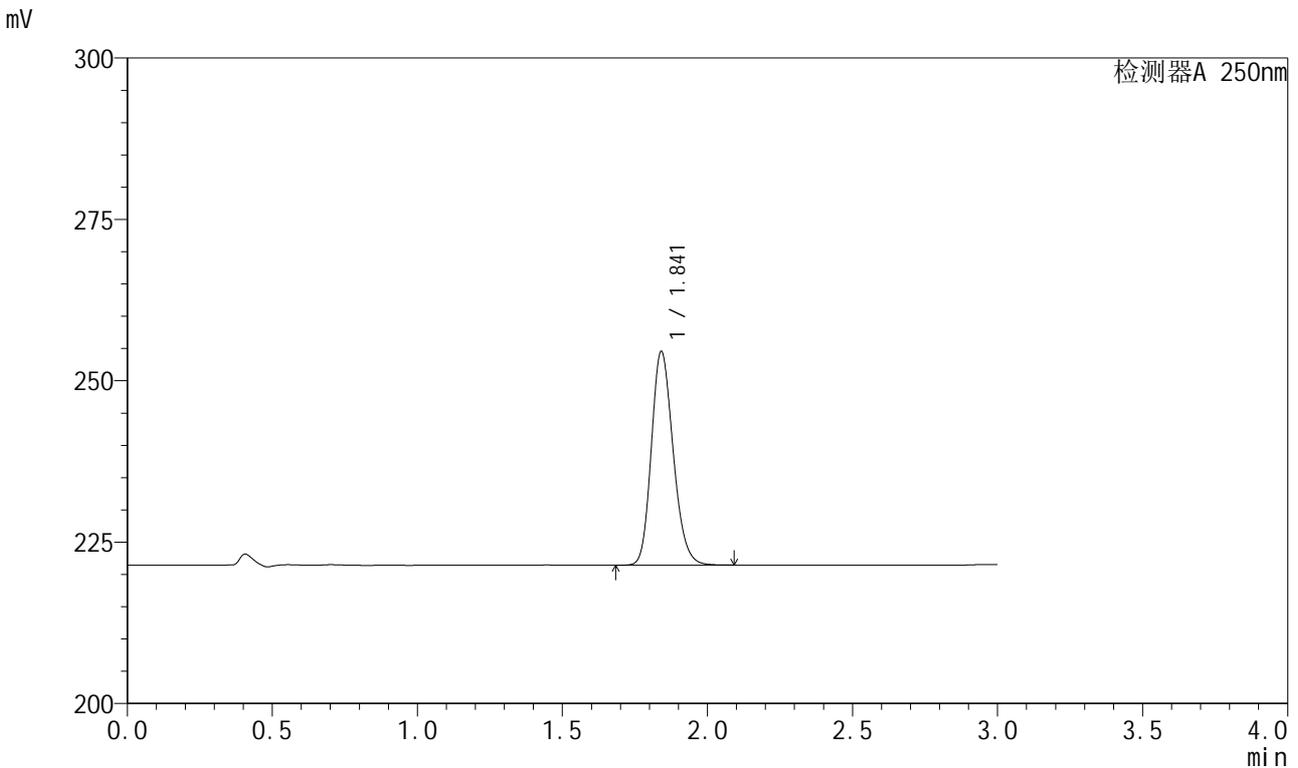
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.840 | 173371 | 100.000 | 33052 | 2880 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 173371 | 100.000 | 33052 | | | |

图85 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-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 - 0-34/1-360-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:12:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 173629 | 100.000 | 33038 | 2880 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 173629 | 100.000 | 33038 | | | |

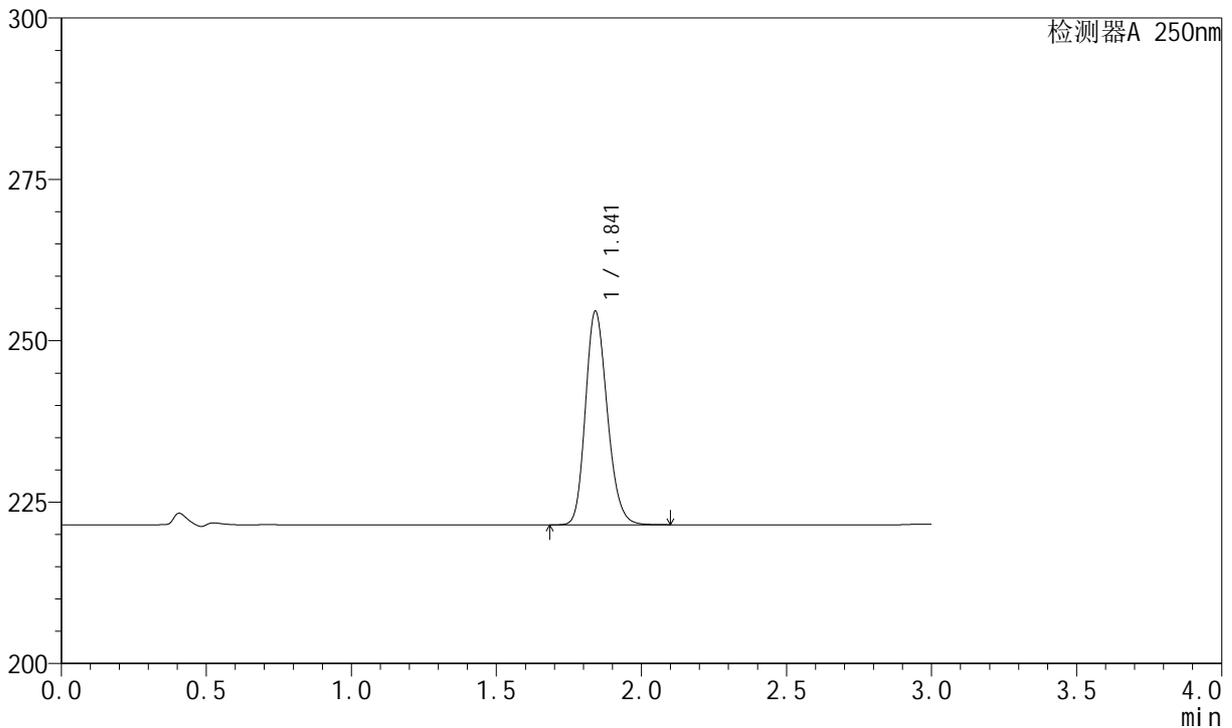
图86 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-361-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:15:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 173637 | 100.000 | 32978 | 2876 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 173637 | 100.000 | 32978 | | | |

图87 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-15min-片1
供试品溶液-1



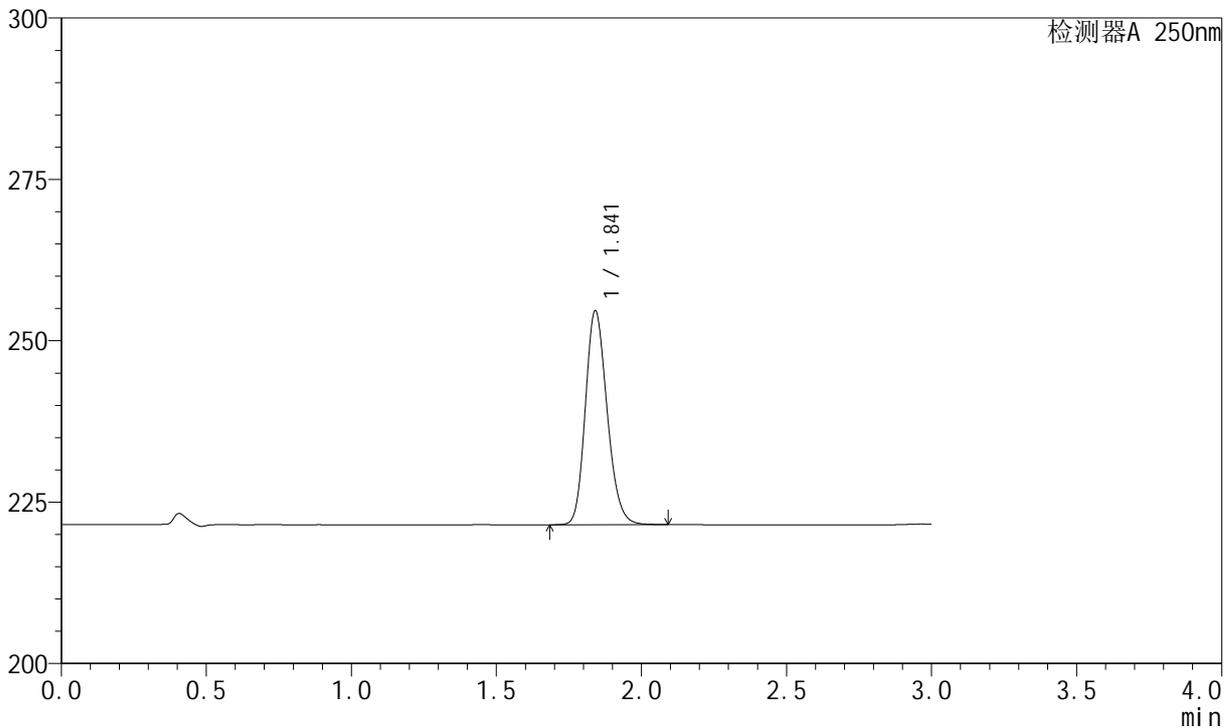
JSS-221

<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 - 0-34/1-362-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:18:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 173427 | 100.000 | 33060 | 2889 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 173427 | 100.000 | 33060 | | | |

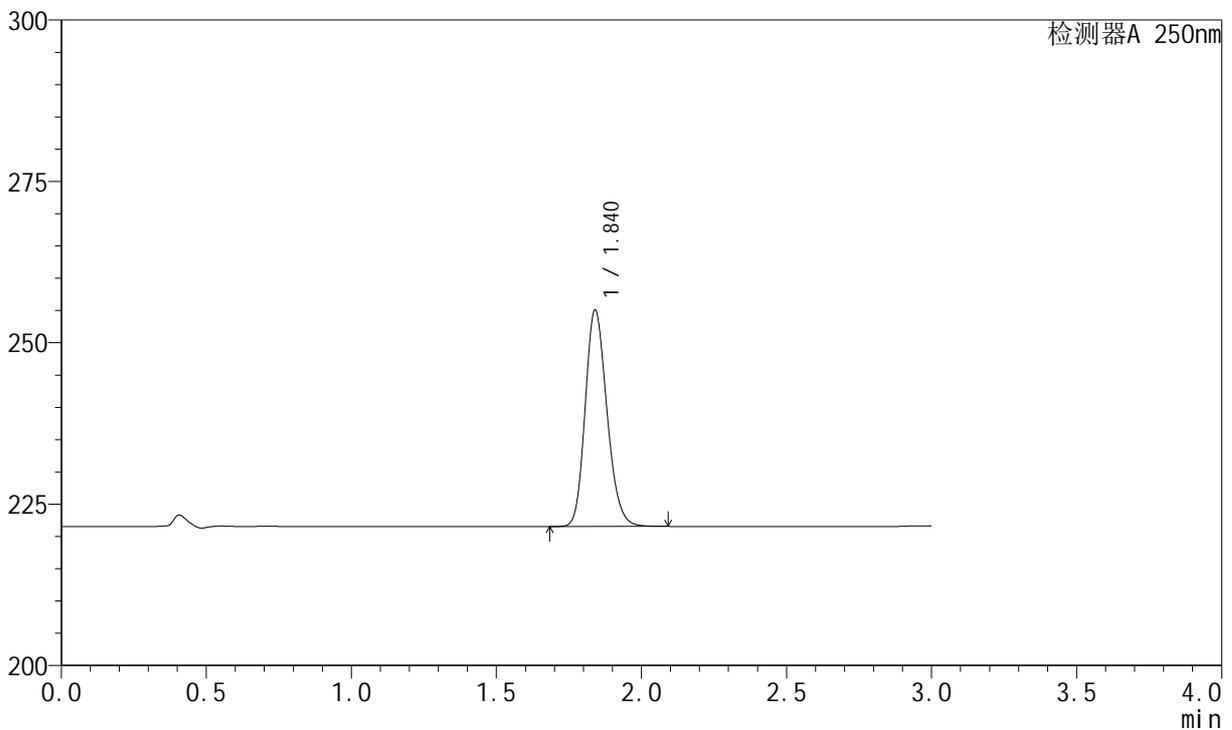
图88 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-363-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:22:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 175605 | 100.000 | 33493 | 2883 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 175605 | 100.000 | 33493 | | | |

图89 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-15min-片3
供试品溶液-1



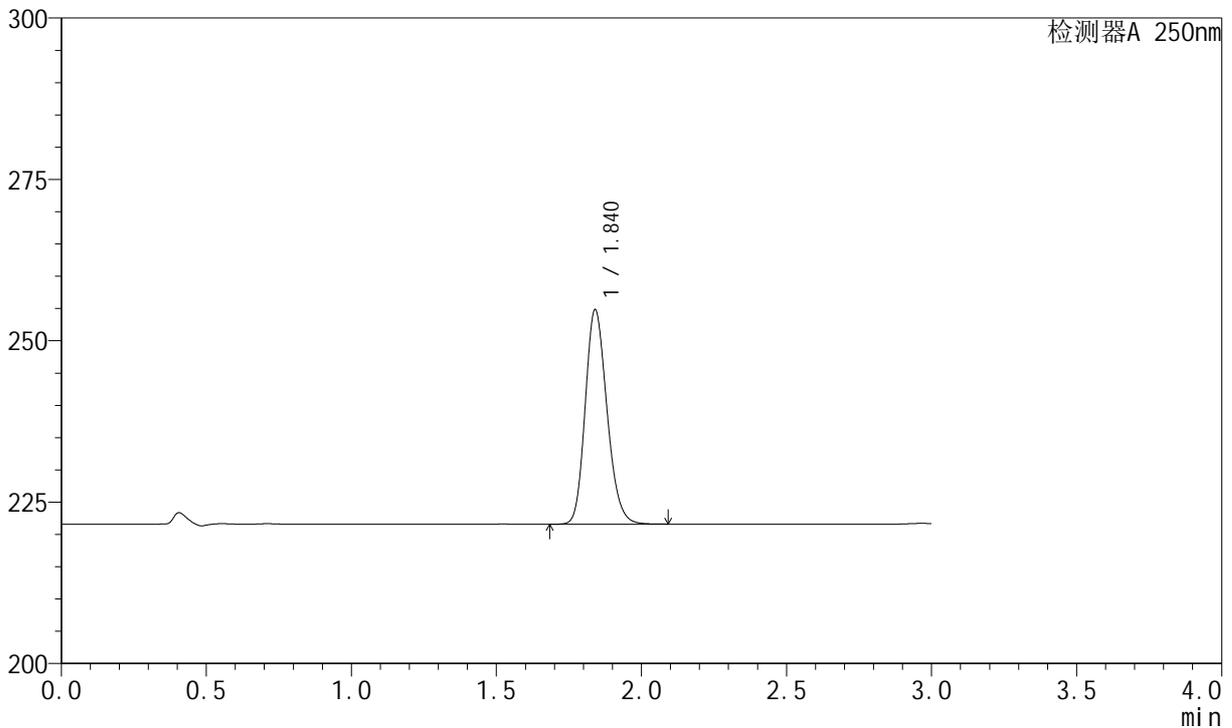
JSS-221

<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 - 0-34/1-364-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:25:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 173997 | 100.000 | 33177 | 2883 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 173997 | 100.000 | 33177 | | | |

图90 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-15min-片4
 供试品溶液-1



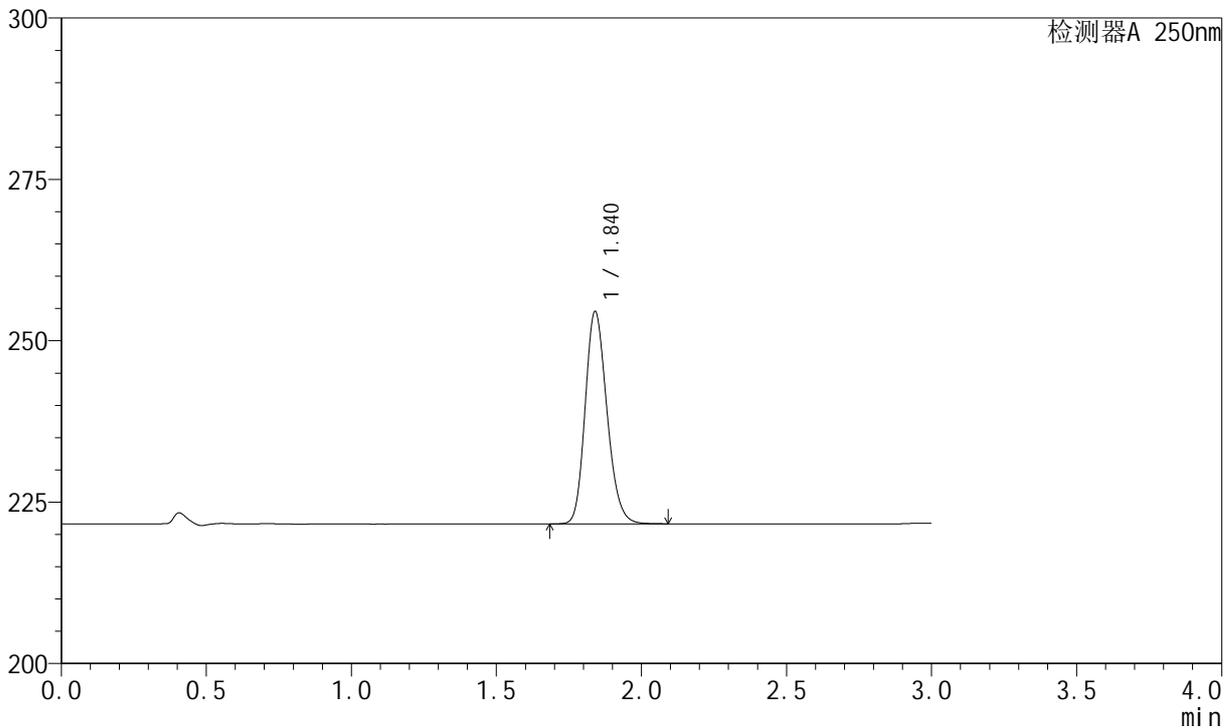
JSS-221

<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 - 0-34/1-365-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:29:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 172331 | 100.000 | 32873 | 2883 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 172331 | 100.000 | 32873 | | | |

图91 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-15min-片5
 供试品溶液-1



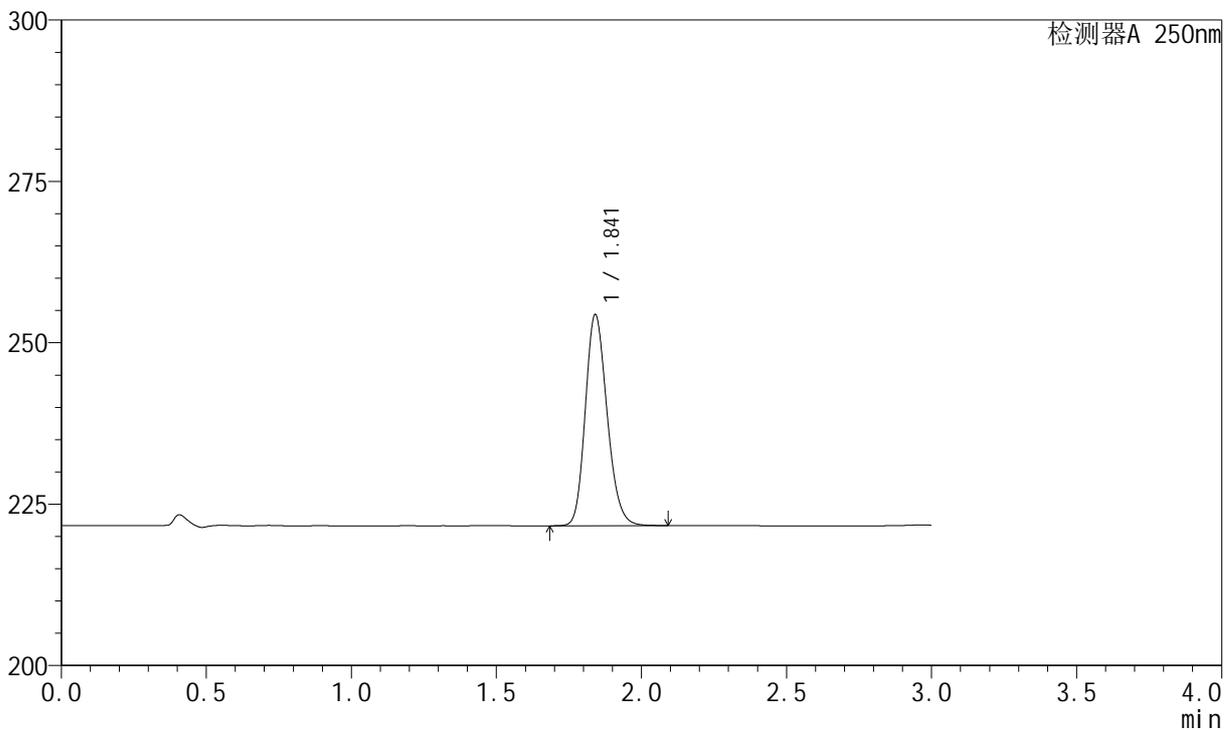
JSS-221

<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 - 0-34/1-366-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:32:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 171189 | 100.000 | 32629 | 2887 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 171189 | 100.000 | 32629 | | | |

图92 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-15min-片6
 供试品溶液-1



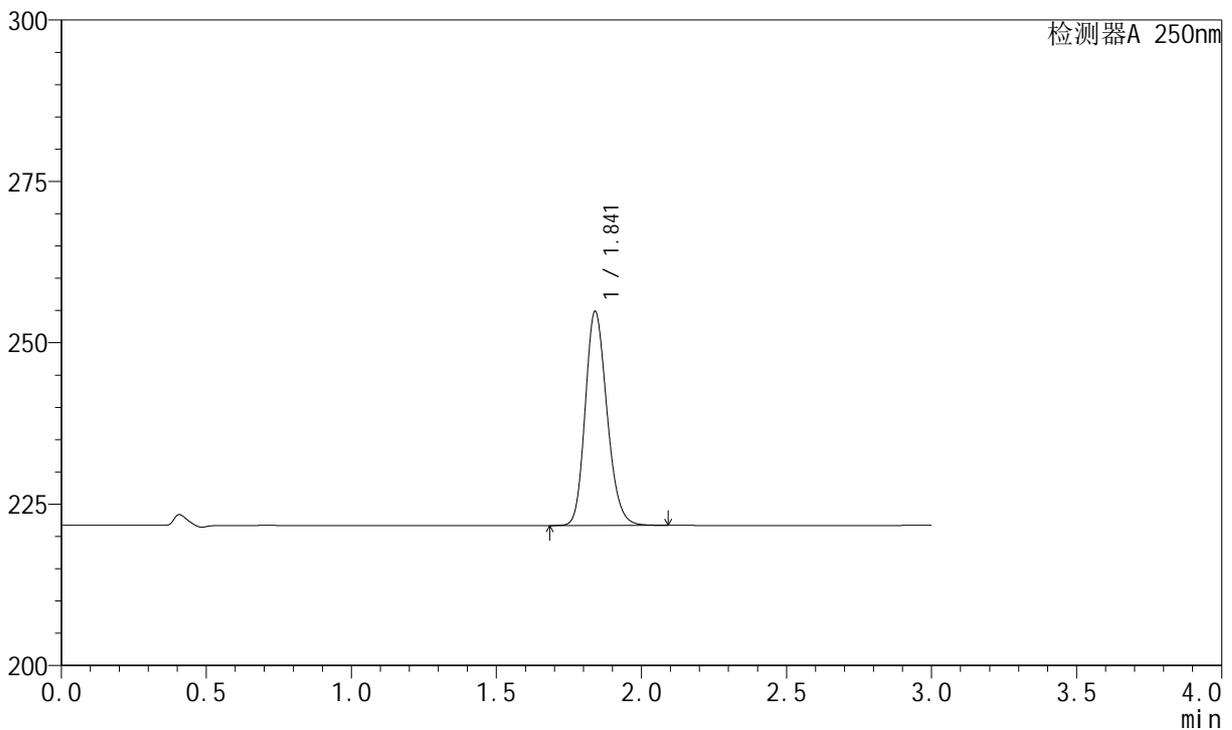
JSS-221

<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 - 0-34/1-367-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:35:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 173506 | 100.000 | 33104 | 2887 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 173506 | 100.000 | 33104 | | | |

图93 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-20min-片1
 供试品溶液-1



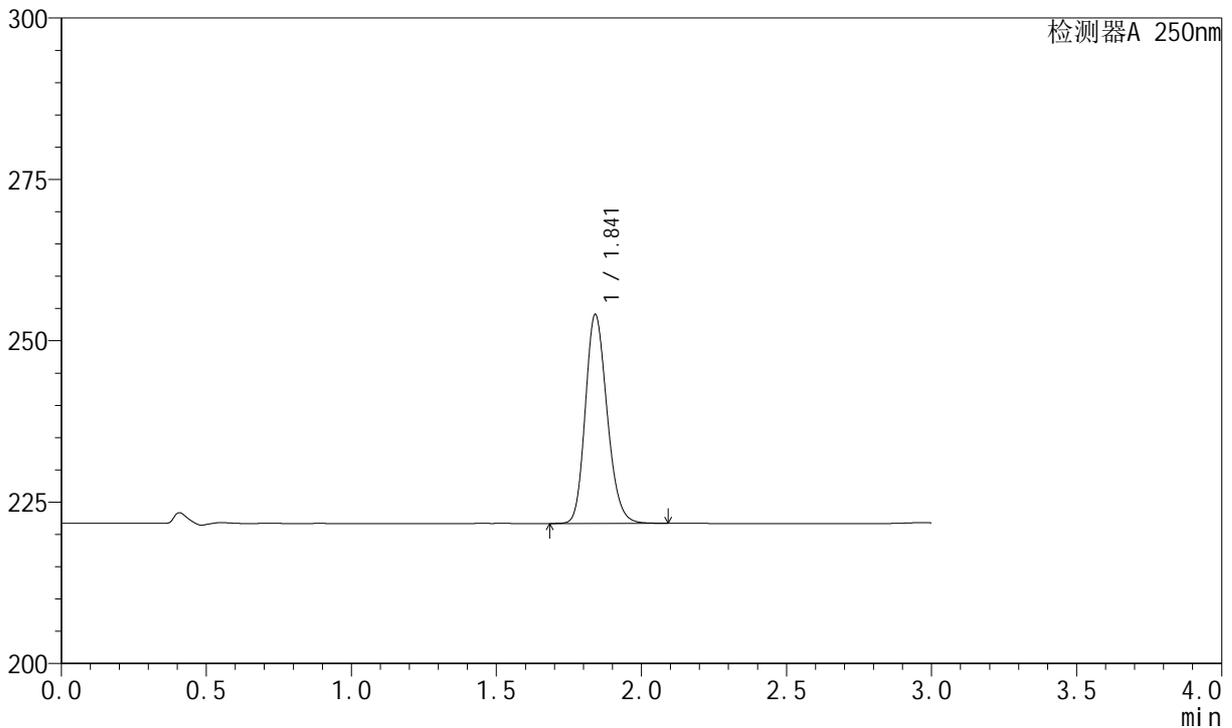
JSS-221

<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 - 0-34/1-368-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:39:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 169391 | 100.000 | 32288 | 2887 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 169391 | 100.000 | 32288 | | | |

图94 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-20min-片2
 供试品溶液-1



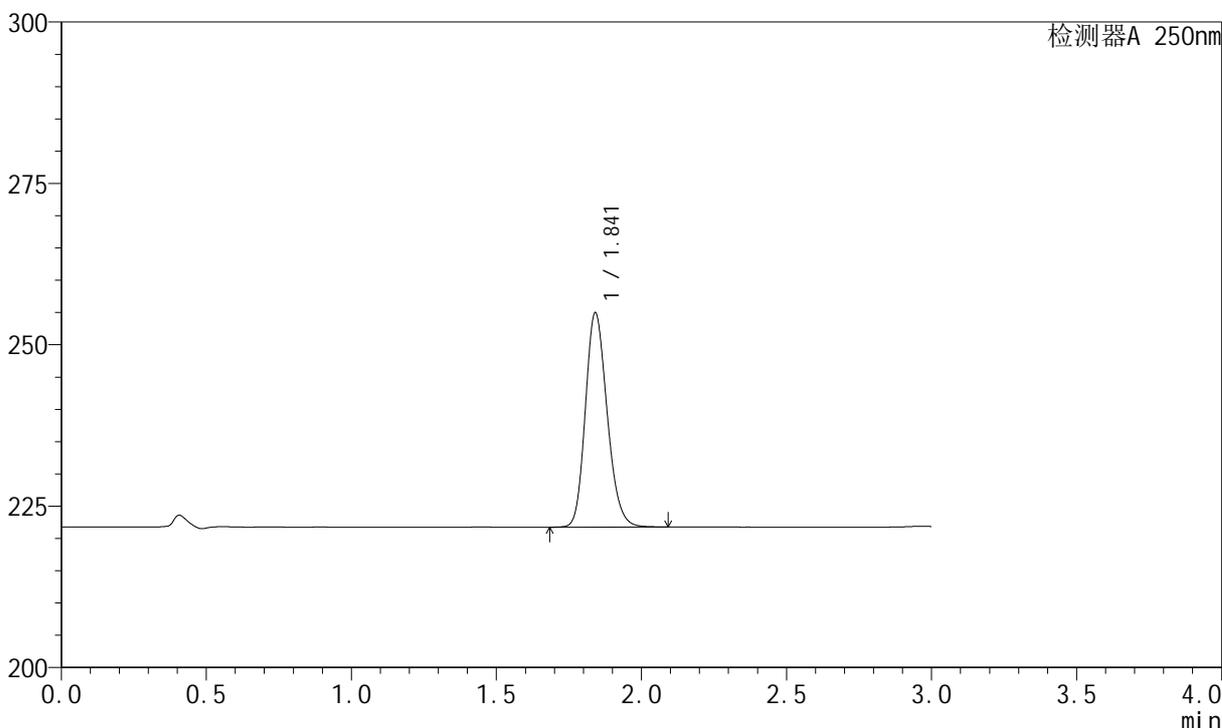
JSS-221

<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 - 0-34/1-369-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:42:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 173754 | 100.000 | 33111 | 2887 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 173754 | 100.000 | 33111 | | | |

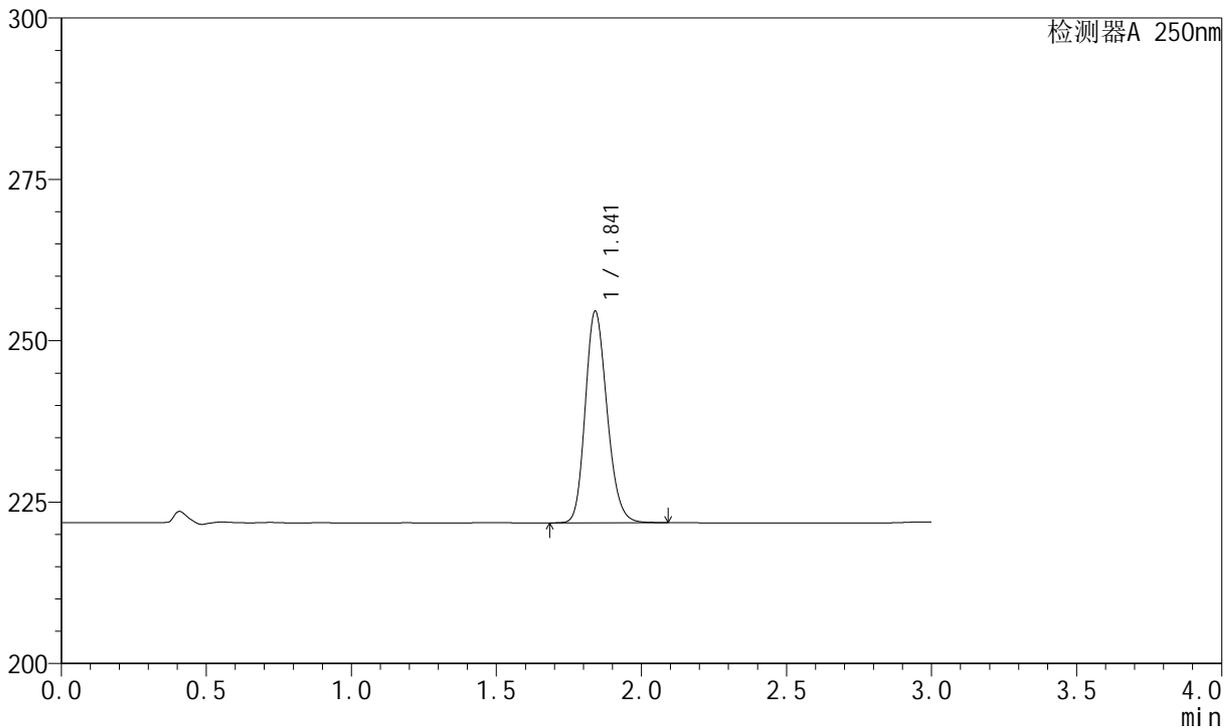
图95 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-370-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:45:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 171505 | 100.000 | 32710 | 2887 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 171505 | 100.000 | 32710 | | | |

图96 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-20min-片4
供试品溶液-1



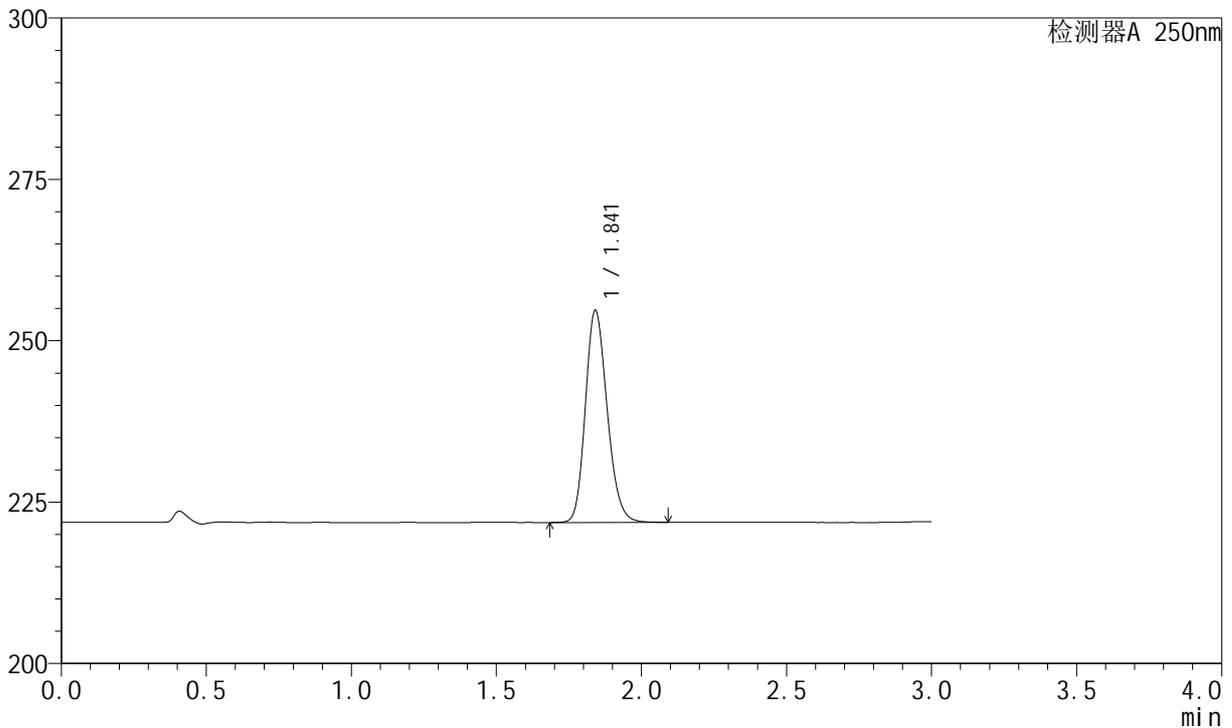
JSS-221

<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 - 0-34/1-371-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:49:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 171968 | 100.000 | 32757 | 2886 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 171968 | 100.000 | 32757 | | | |

图97 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-20min-片5
 供试品溶液-1



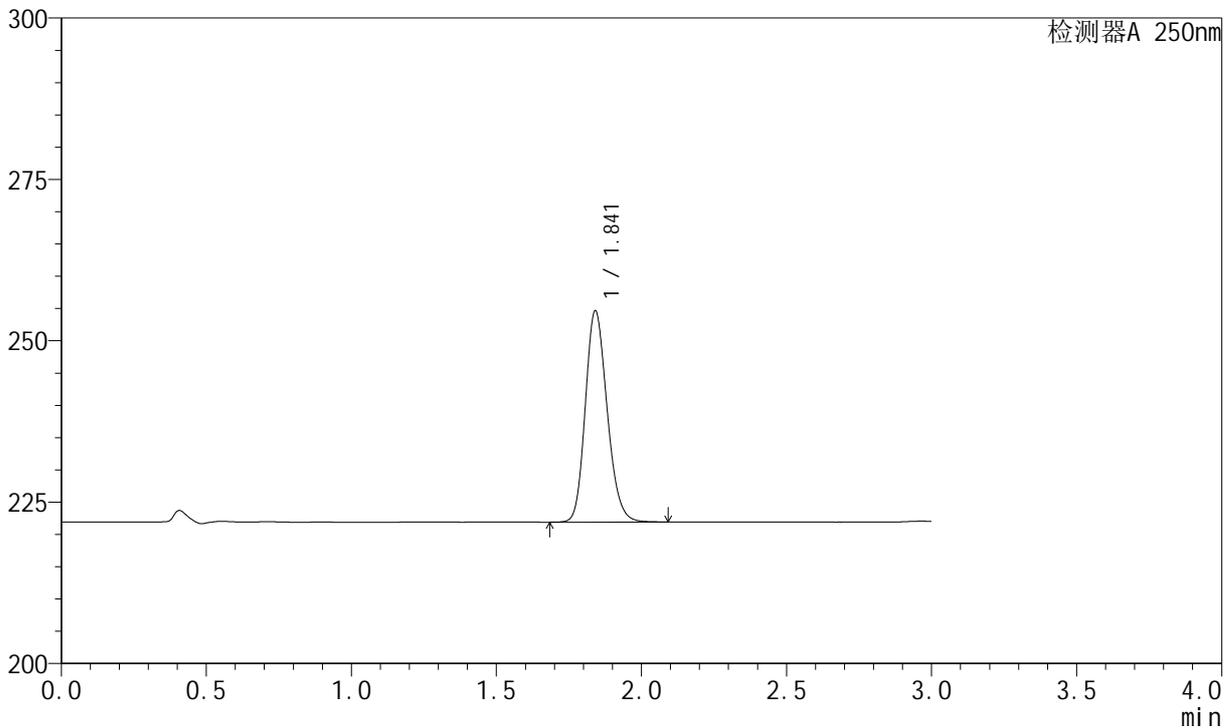
JSS-221

<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 - 0-34/1-372-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:52:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:21:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 171433 | 100.000 | 32654 | 2883 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 171433 | 100.000 | 32654 | | | |

图98 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-20min-片6
 供试品溶液-1



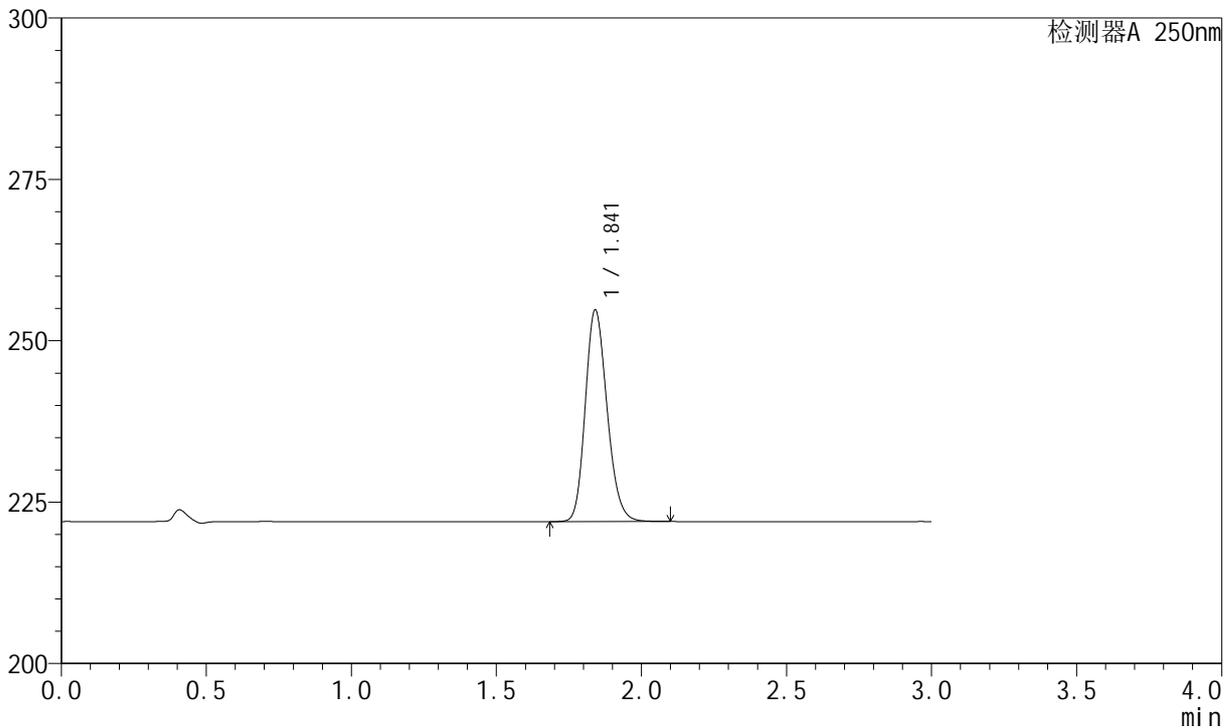
JSS-221

<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 - 0-34/1-373-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:56:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 171824 | 100.000 | 32723 | 2880 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 171824 | 100.000 | 32723 | | | |

图99 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-30min-片1
 供试品溶液-1



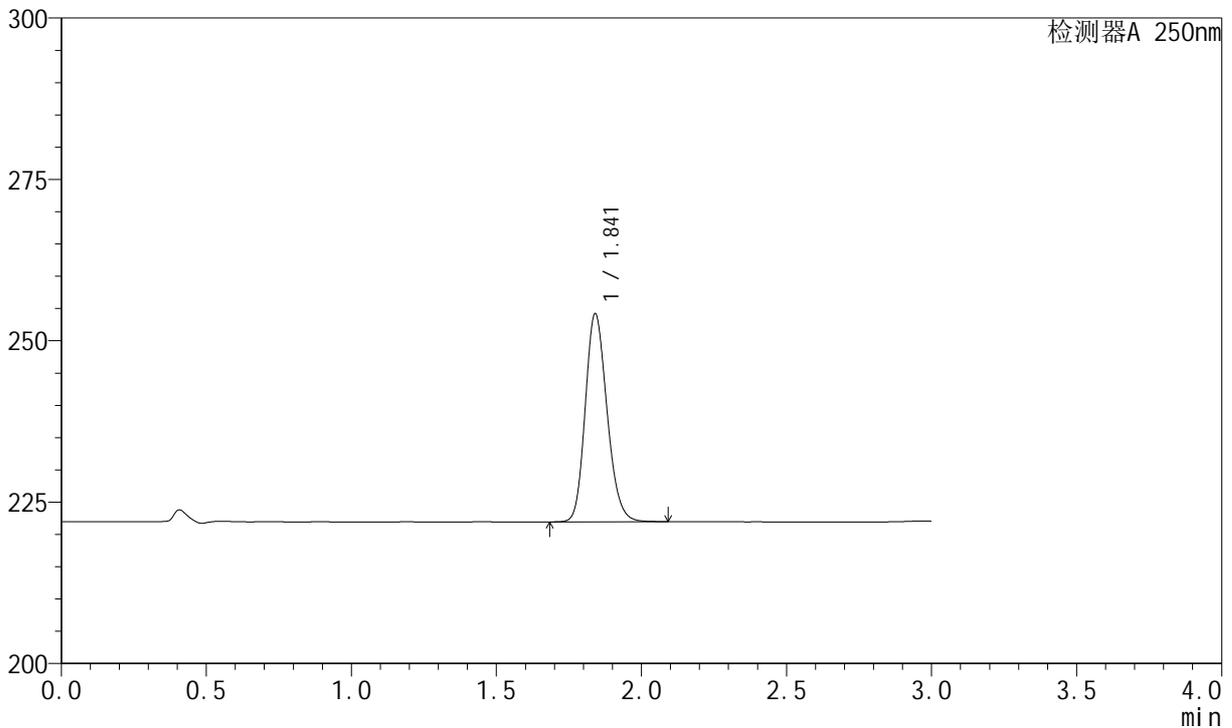
JSS-221

<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 - 0-34/1-374-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:59:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 168761 | 100.000 | 32170 | 2885 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 168761 | 100.000 | 32170 | | | |

图100 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-30min-片2
 供试品溶液-1



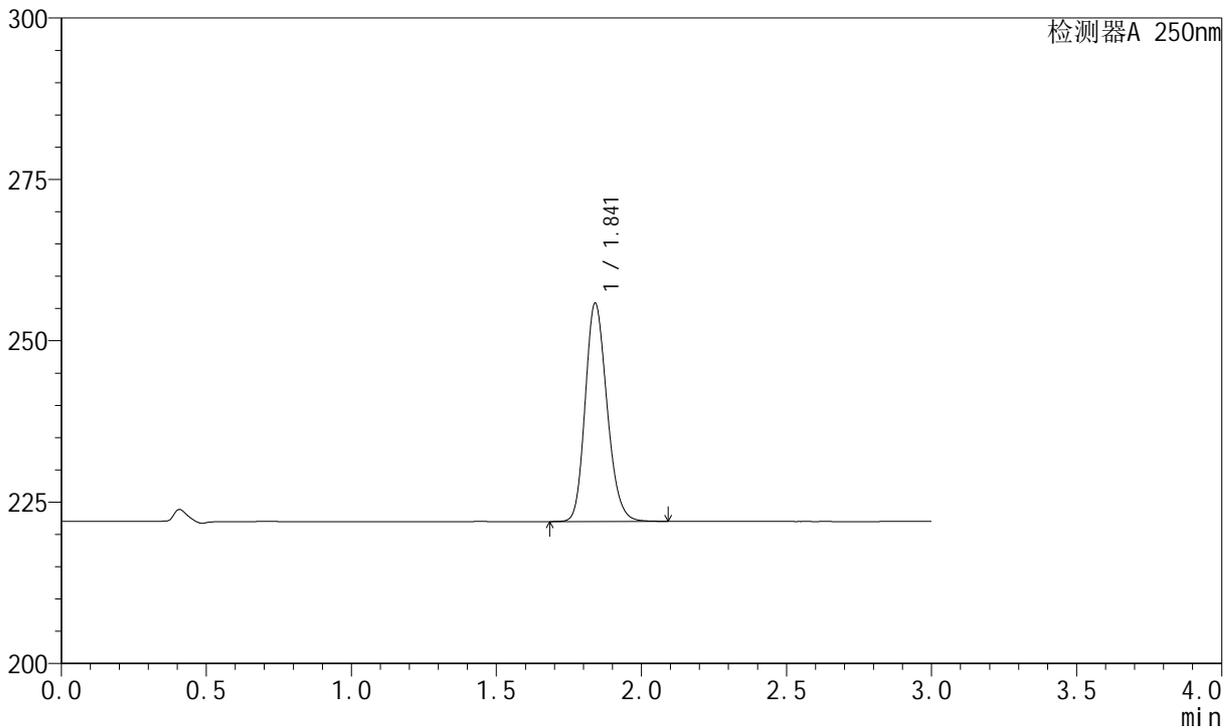
JSS-221

<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 - 0-34/1-375-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:02:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 177118 | 100.000 | 33762 | 2881 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 177118 | 100.000 | 33762 | | | |

图101 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-30min-片3
 供试品溶液-1



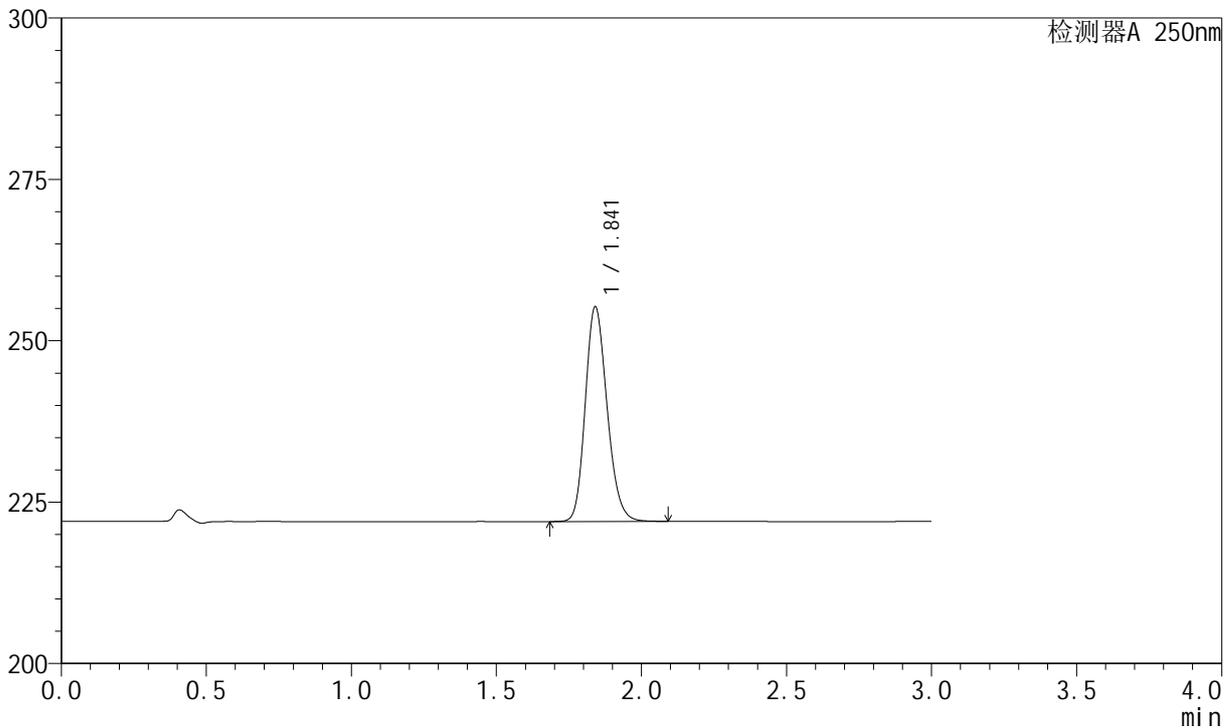
JSS-221

<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 - 0-34/1-376-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:06:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 174182 | 100.000 | 33187 | 2882 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 174182 | 100.000 | 33187 | | | |

图102 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-30min-片4
 供试品溶液-1



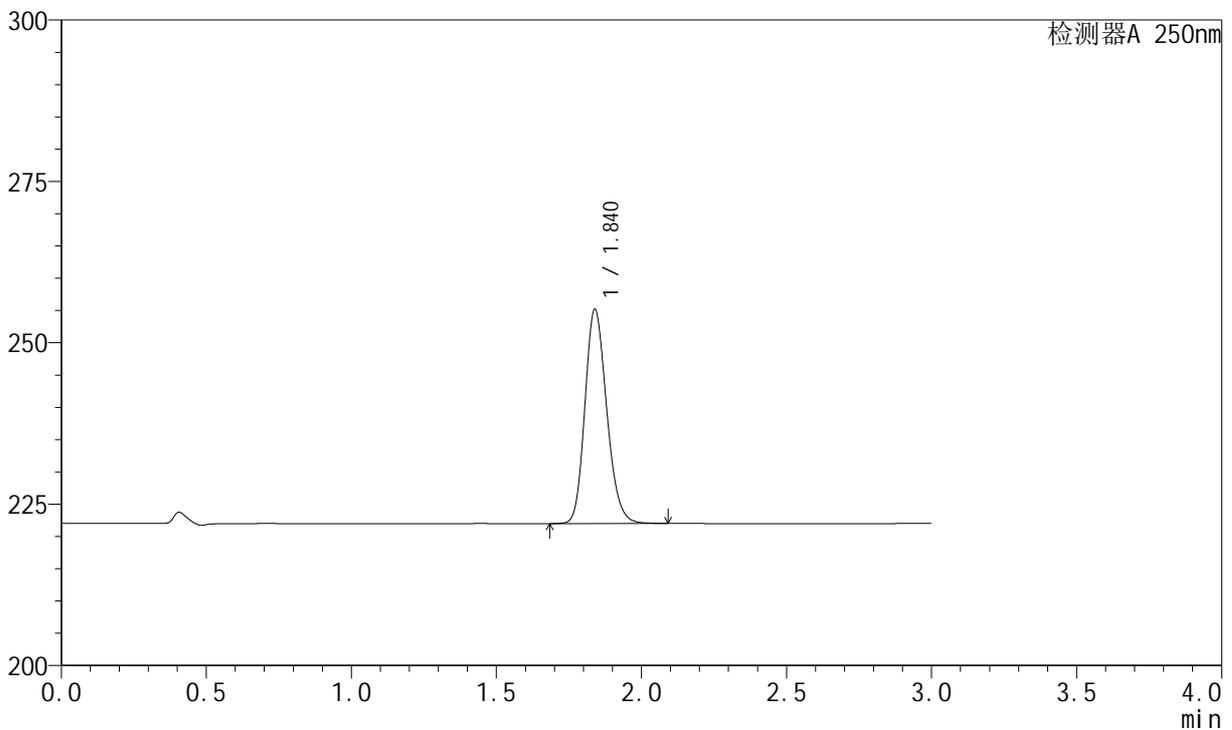
JSS-221

<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 - 0-34/1-377-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:09:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 173722 | 100.000 | 33180 | 2881 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 173722 | 100.000 | 33180 | | | |

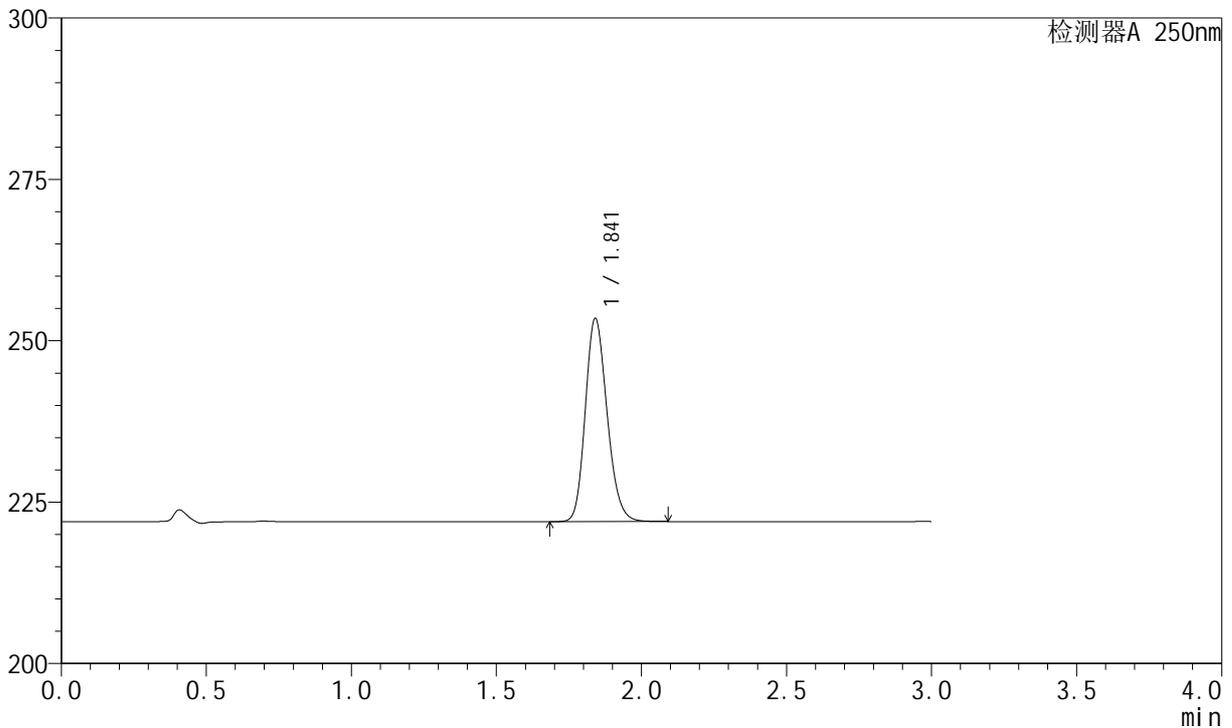
图103 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-378-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:13:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 164894 | 100.000 | 31417 | 2884 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 164894 | 100.000 | 31417 | | | |

图104 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-30min-片6
供试品溶液-1



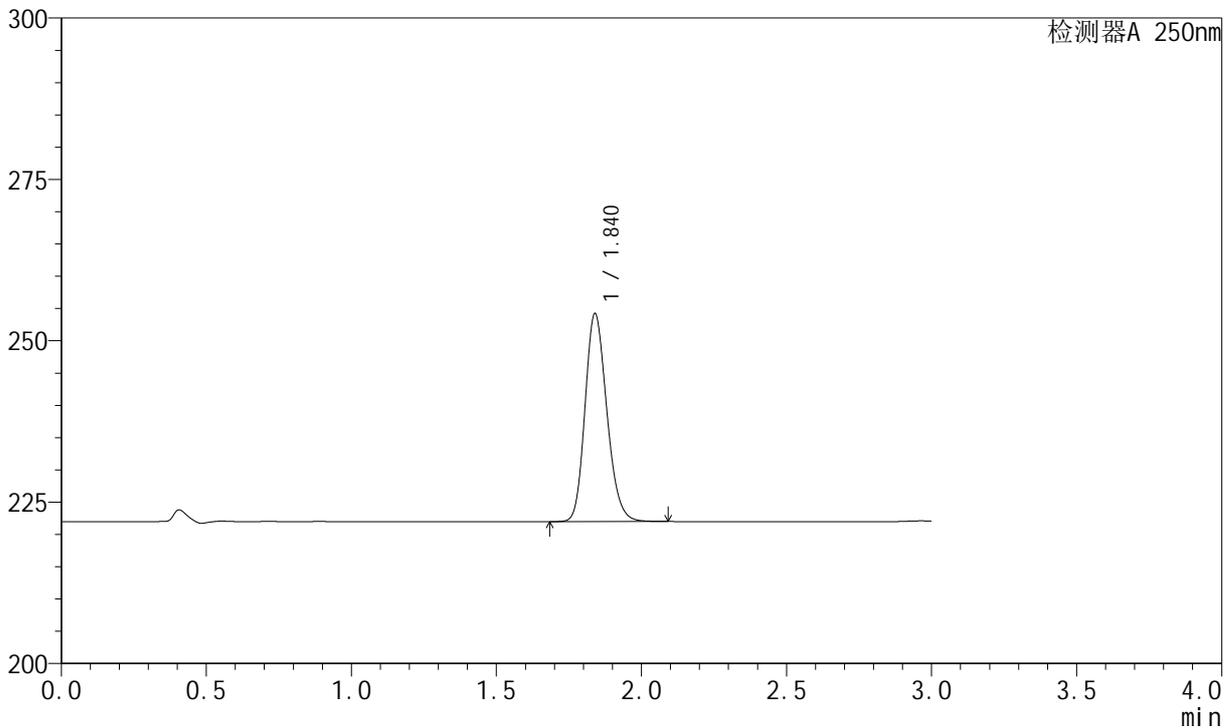
JSS-221

<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 - 0-34/1-379-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:16:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 168845 | 100.000 | 32204 | 2880 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 168845 | 100.000 | 32204 | | | |

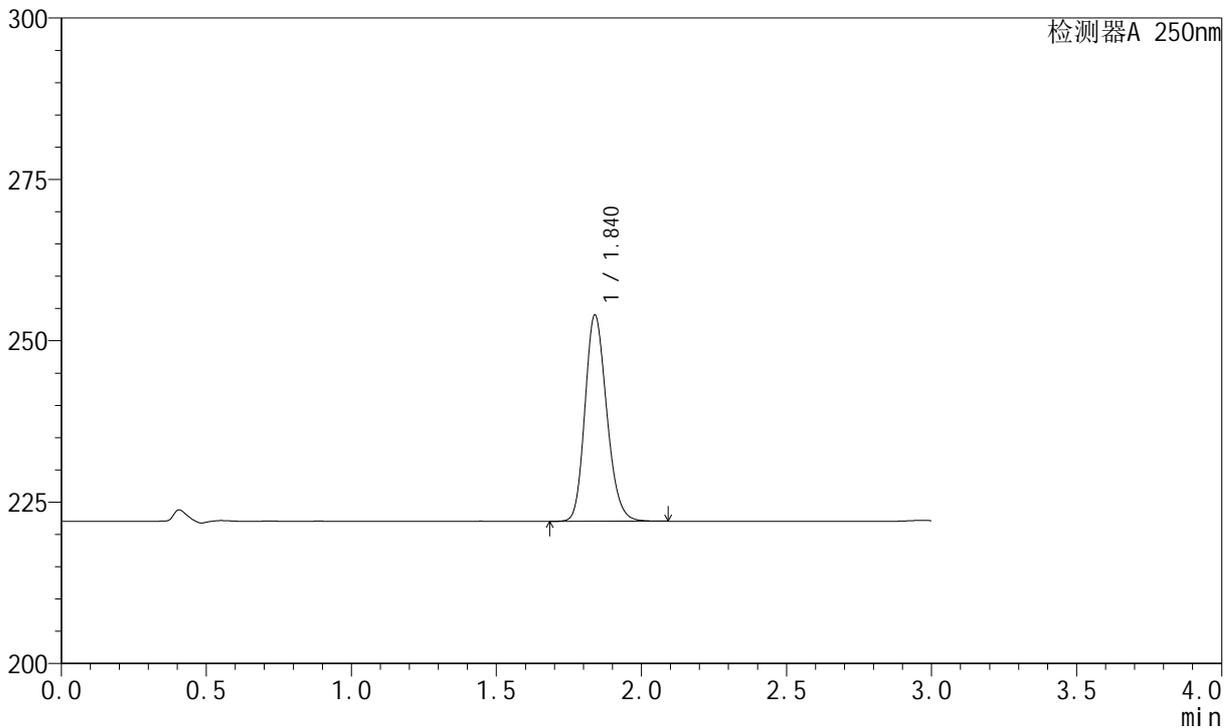
图105 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-380-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:19:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 167354 | 100.000 | 31964 | 2883 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 167354 | 100.000 | 31964 | | | |

图106 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-45min-片2
供试品溶液-1



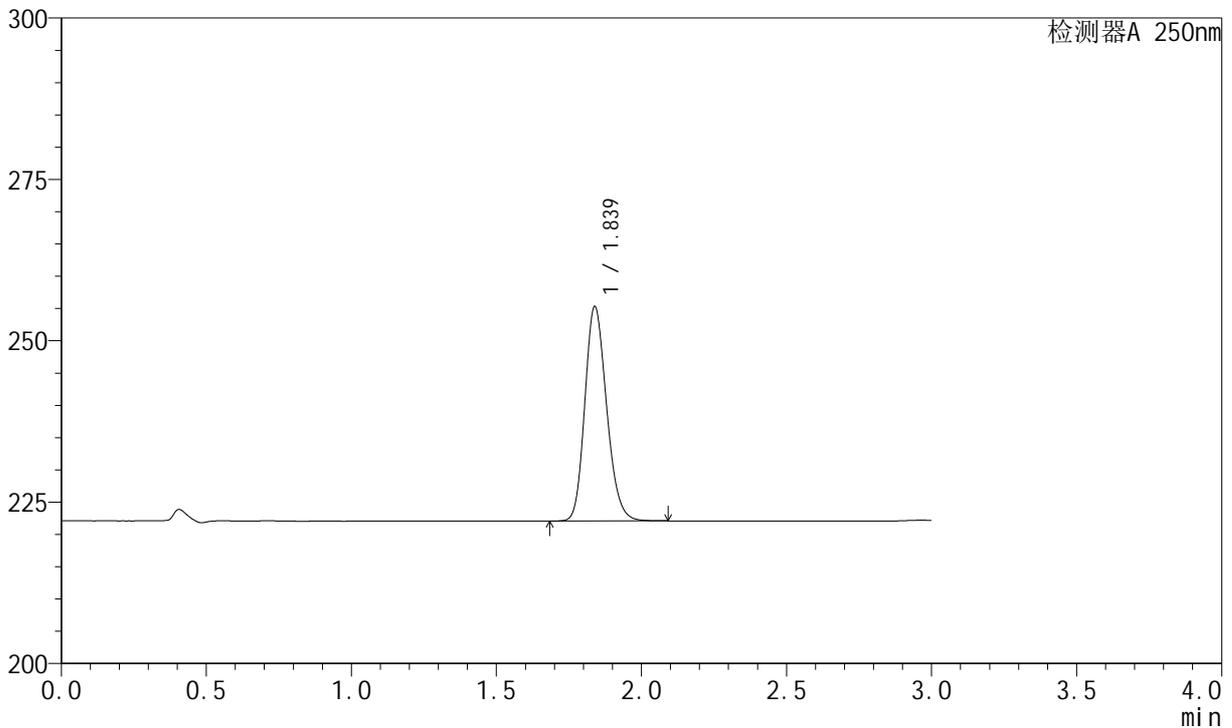
JSS-221

<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 - 0-34/1-381-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:23:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.839 | 173947 | 100.000 | 33228 | 2880 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 173947 | 100.000 | 33228 | | | |

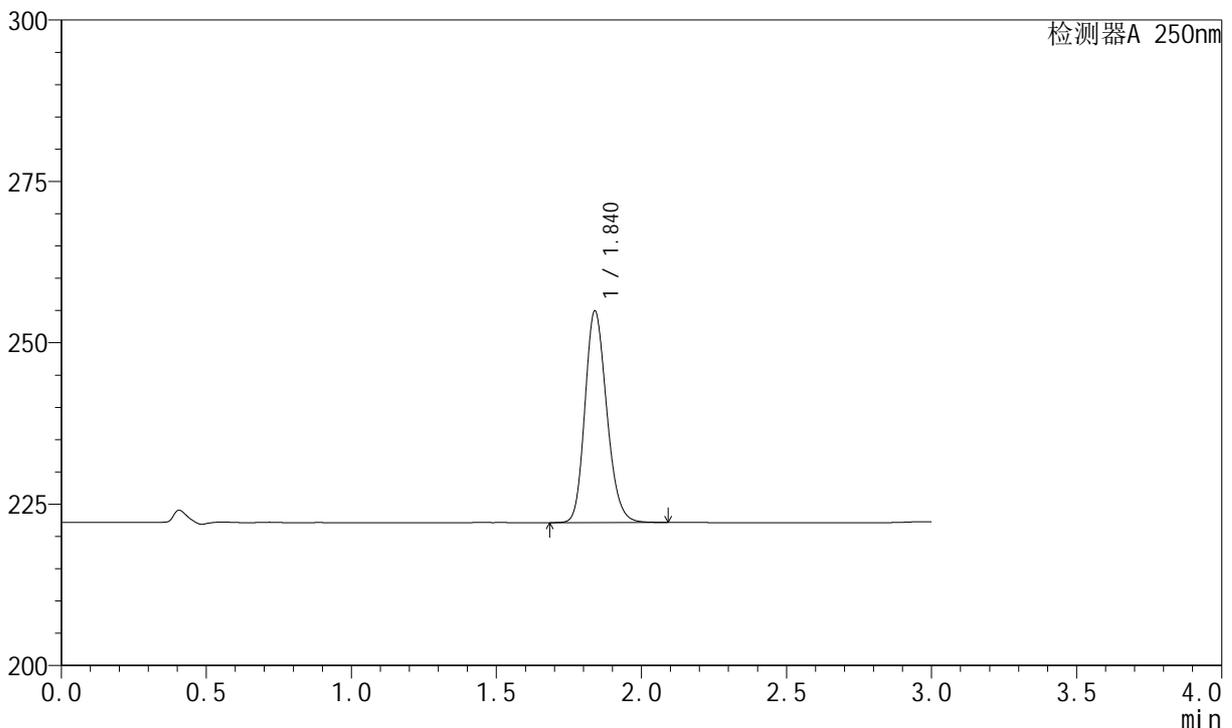
图107 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-382-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:26:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 171611 | 100.000 | 32775 | 2883 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 171611 | 100.000 | 32775 | | | |

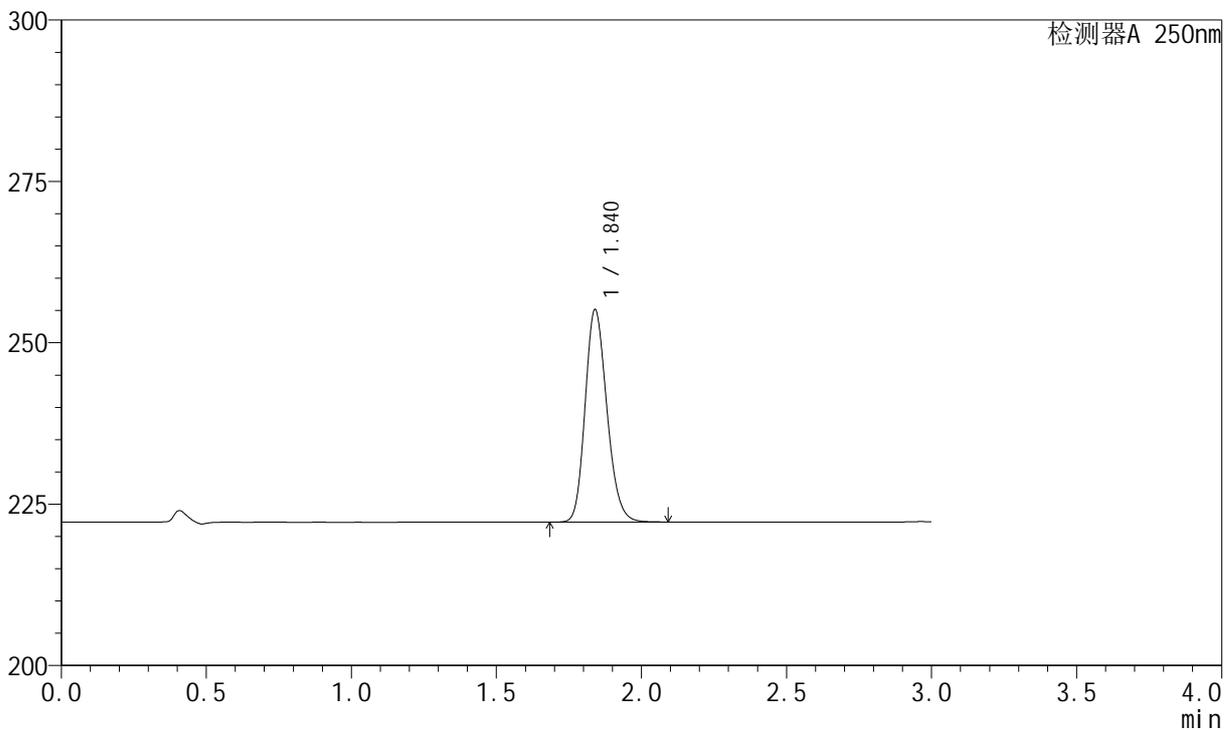
图108 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-383-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:30:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

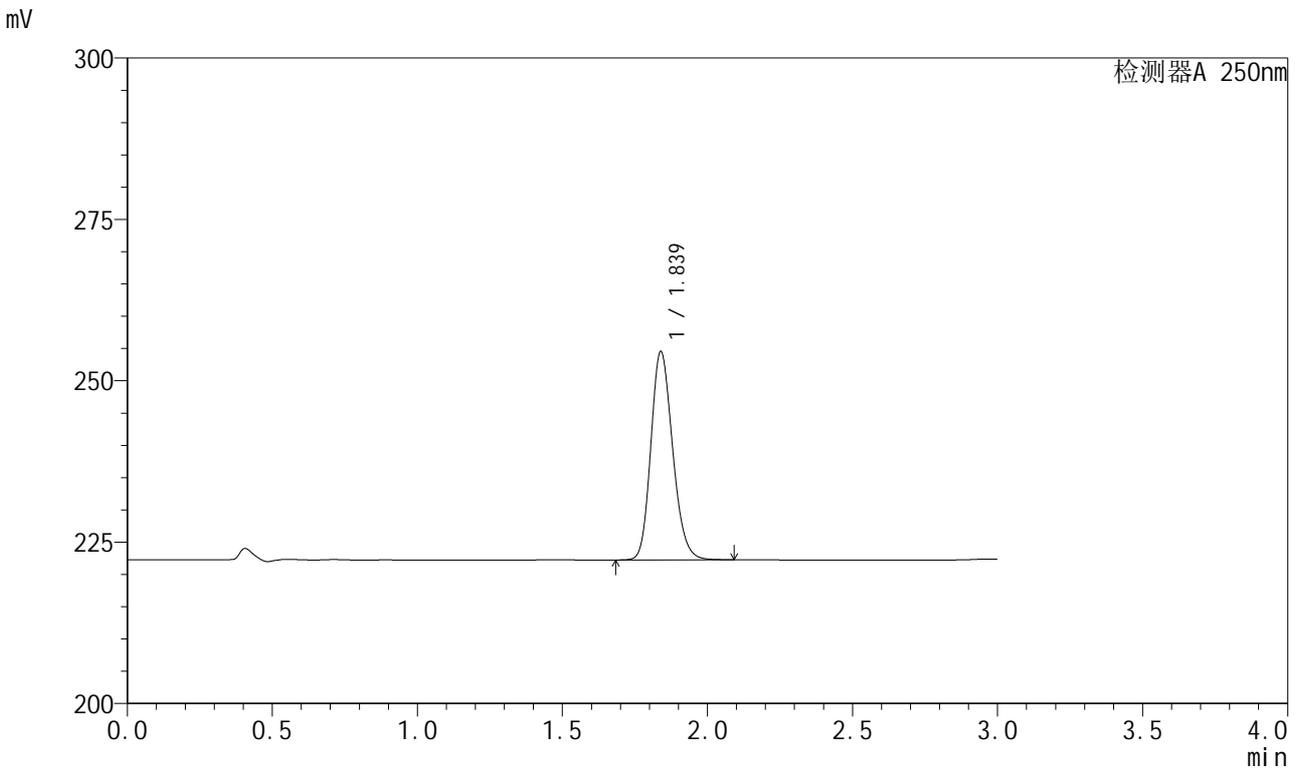
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.840 | 172366 | 100.000 | 32890 | 2884 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 172366 | 100.000 | 32890 | | | |

图109 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-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 - 0-34/1-384-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:33:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.839 | 168898 | 100.000 | 32270 | 2884 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 168898 | 100.000 | 32270 | | | |

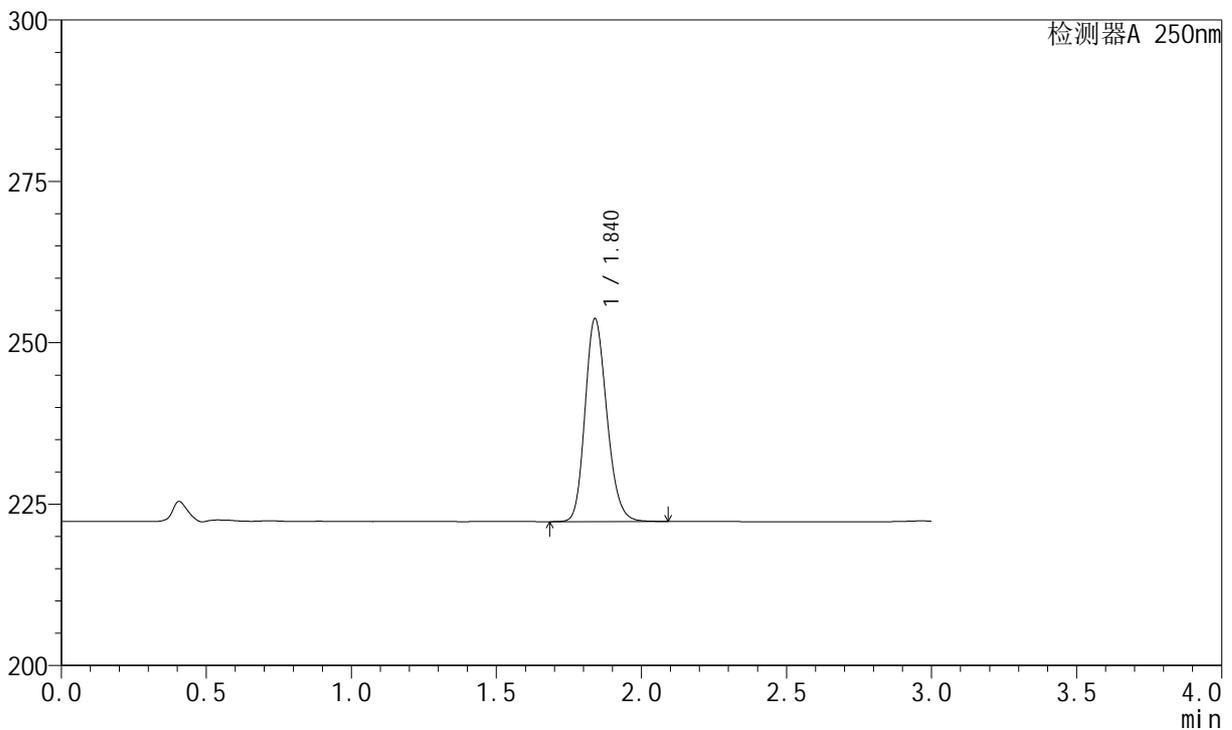
图110 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-385-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:36:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

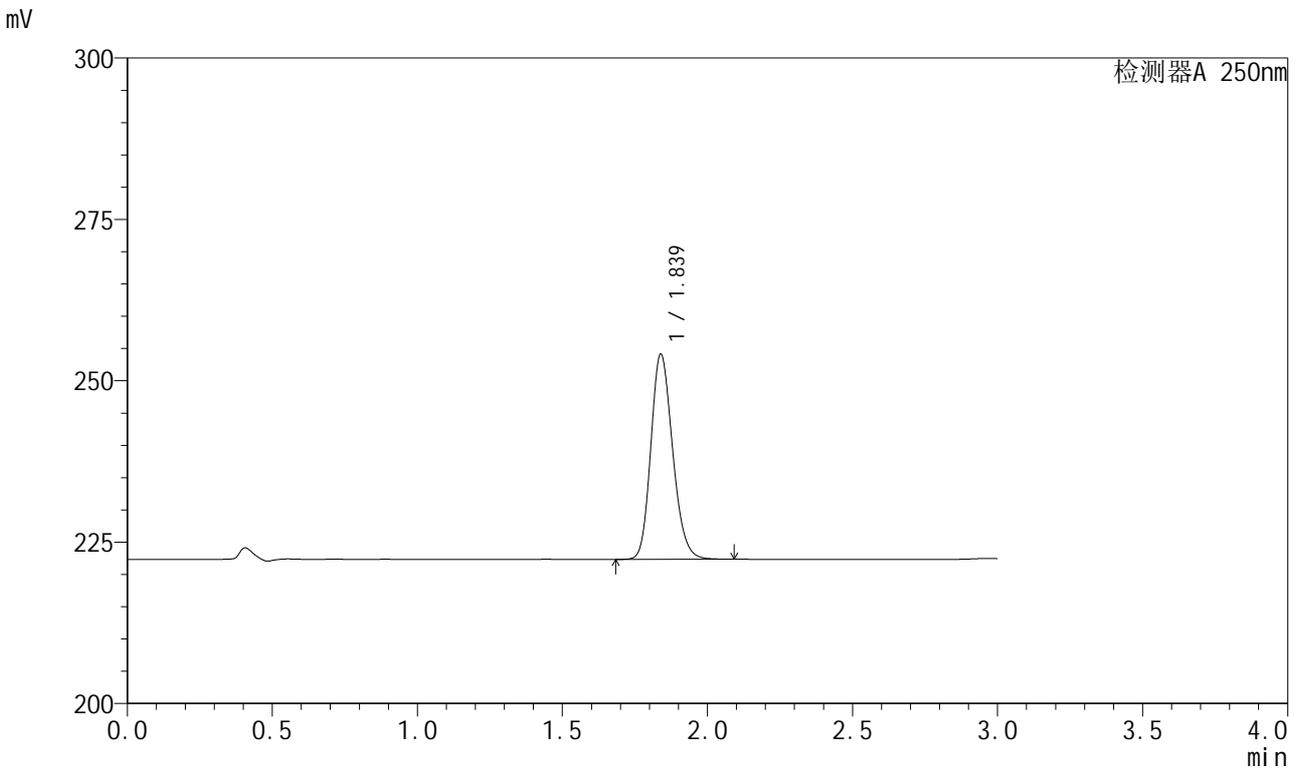
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.840 | 164526 | 100.000 | 31423 | 2890 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 164526 | 100.000 | 31423 | | | |

图111 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-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 - 0-34/1-386-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:40:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.839 | 166396 | 100.000 | 31793 | 2884 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 166396 | 100.000 | 31793 | | | |

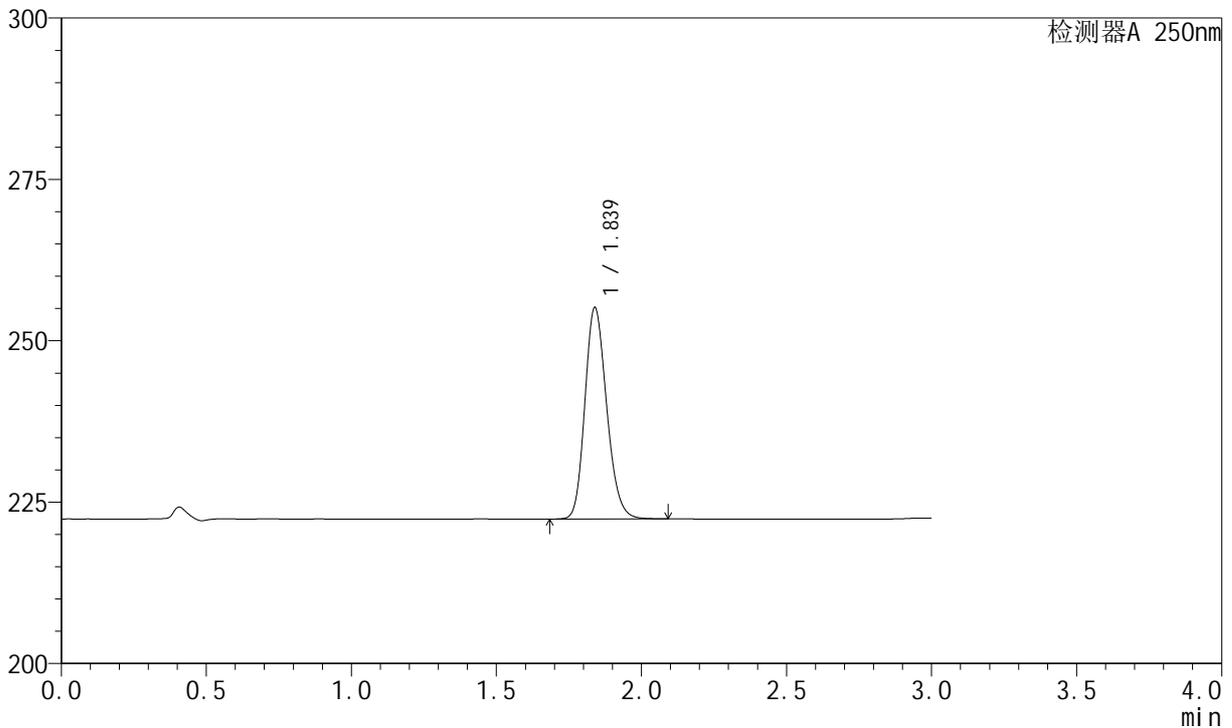
图112 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-387-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:43:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.839 | 171460 | 100.000 | 32759 | 2884 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 171460 | 100.000 | 32759 | | | |

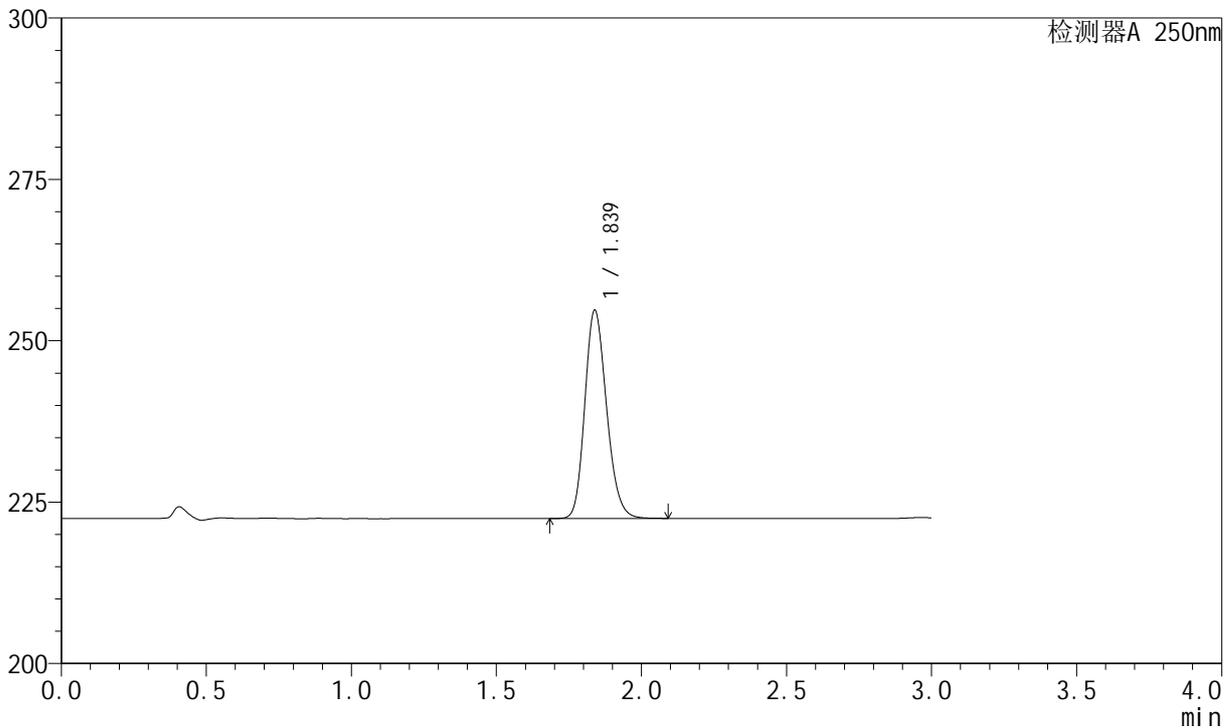
图113 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-388-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-60min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb | |
| 样品瓶号: 2-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/19 17:47:03 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

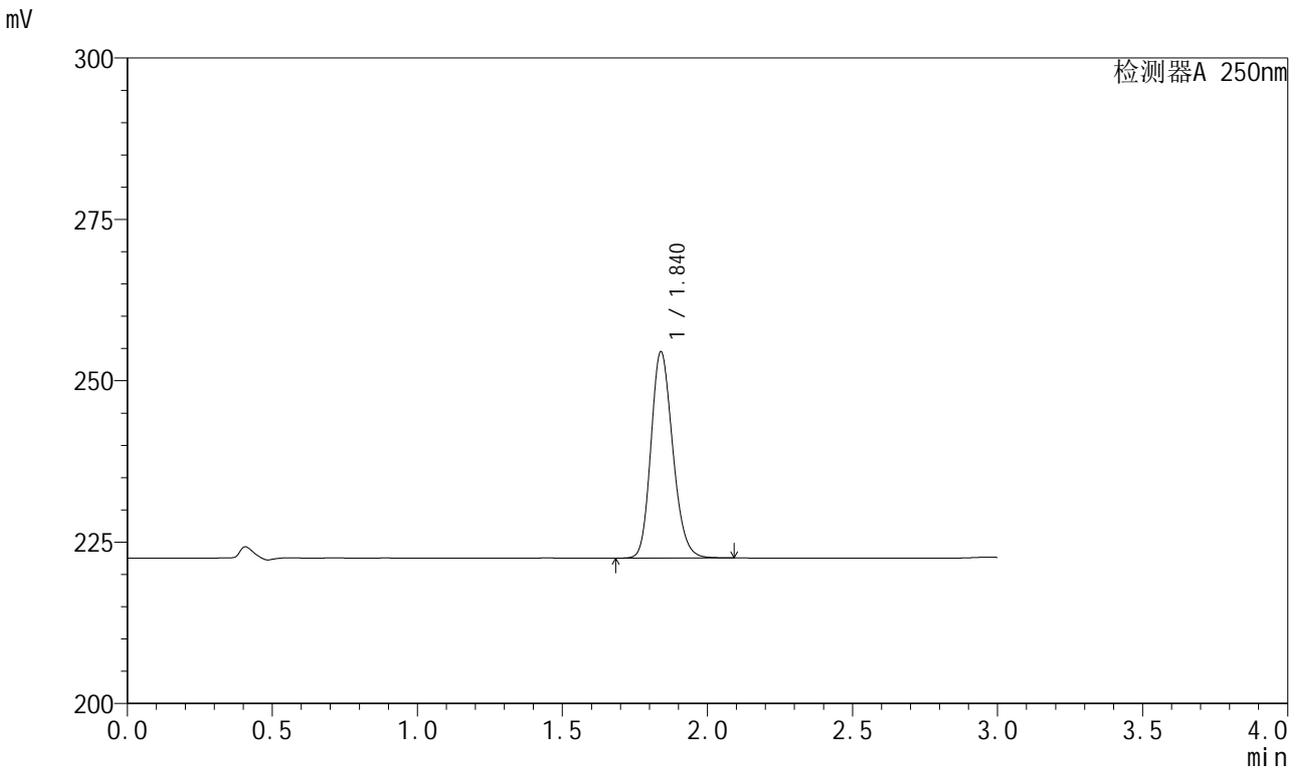
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.839 | 168813 | 100.000 | 32269 | 2885 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 168813 | 100.000 | 32269 | | | |

图114 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-60min-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 - 0-34/1-389-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:50:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

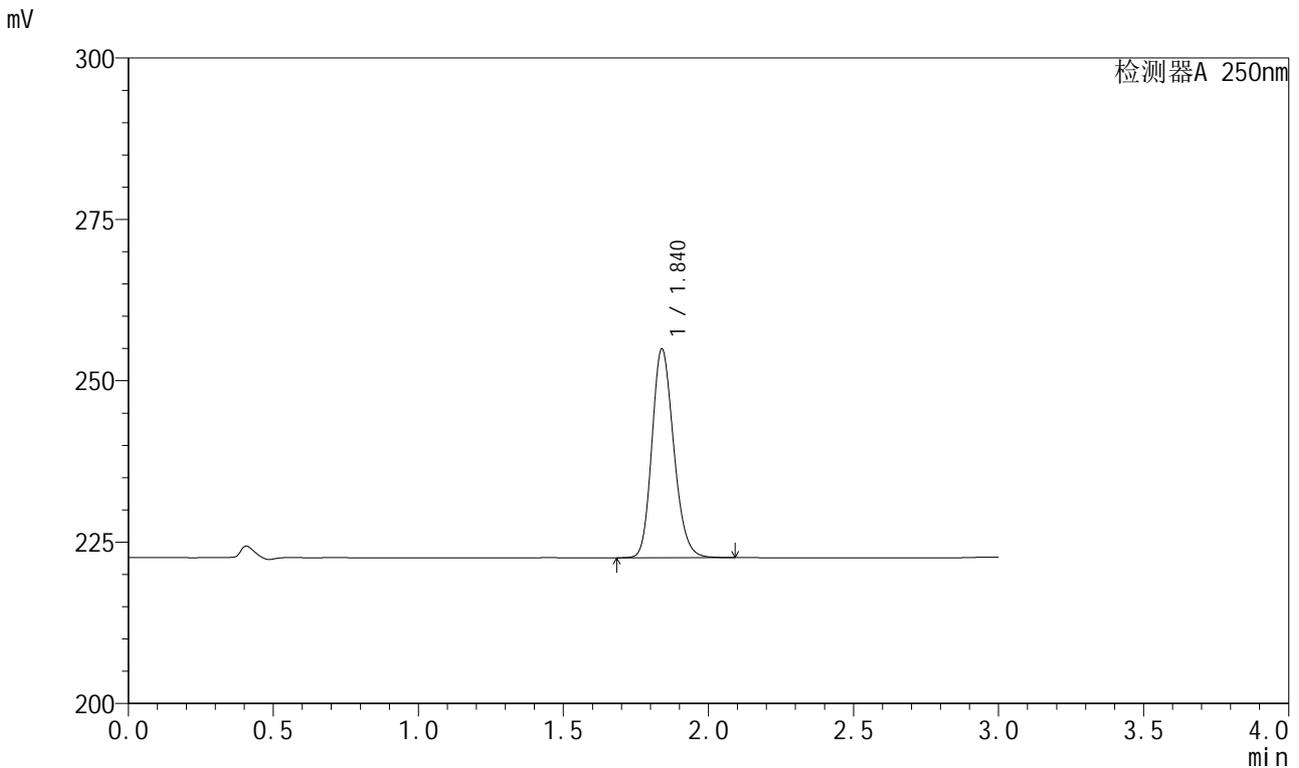
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.840 | 167248 | 100.000 | 31956 | 2887 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 167248 | 100.000 | 31956 | | | |

图115 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-390-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:53:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 169176 | 100.000 | 32338 | 2888 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 169176 | 100.000 | 32338 | | | |

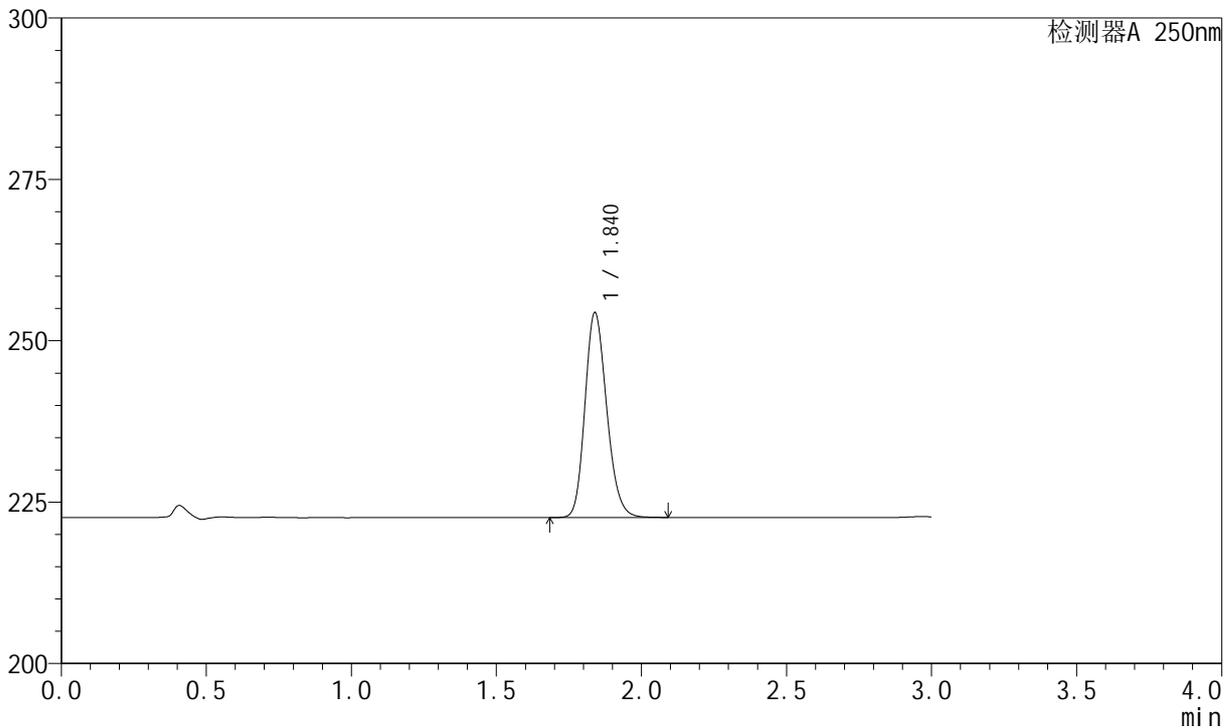
图116 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-391-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:57:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 166074 | 100.000 | 31742 | 2887 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 166074 | 100.000 | 31742 | | | |

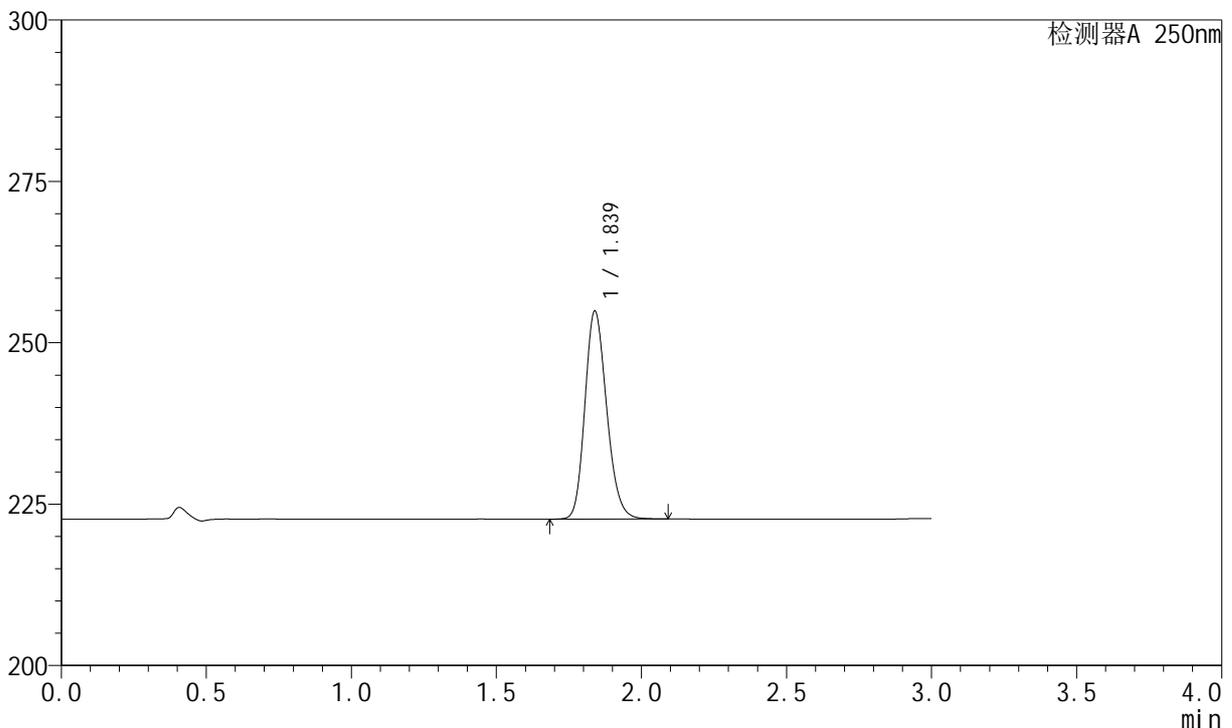
图117 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-392-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:00:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.839 | 168527 | 100.000 | 32222 | 2889 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 168527 | 100.000 | 32222 | | | |

图118 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-极限转速-片2
供试品溶液-1



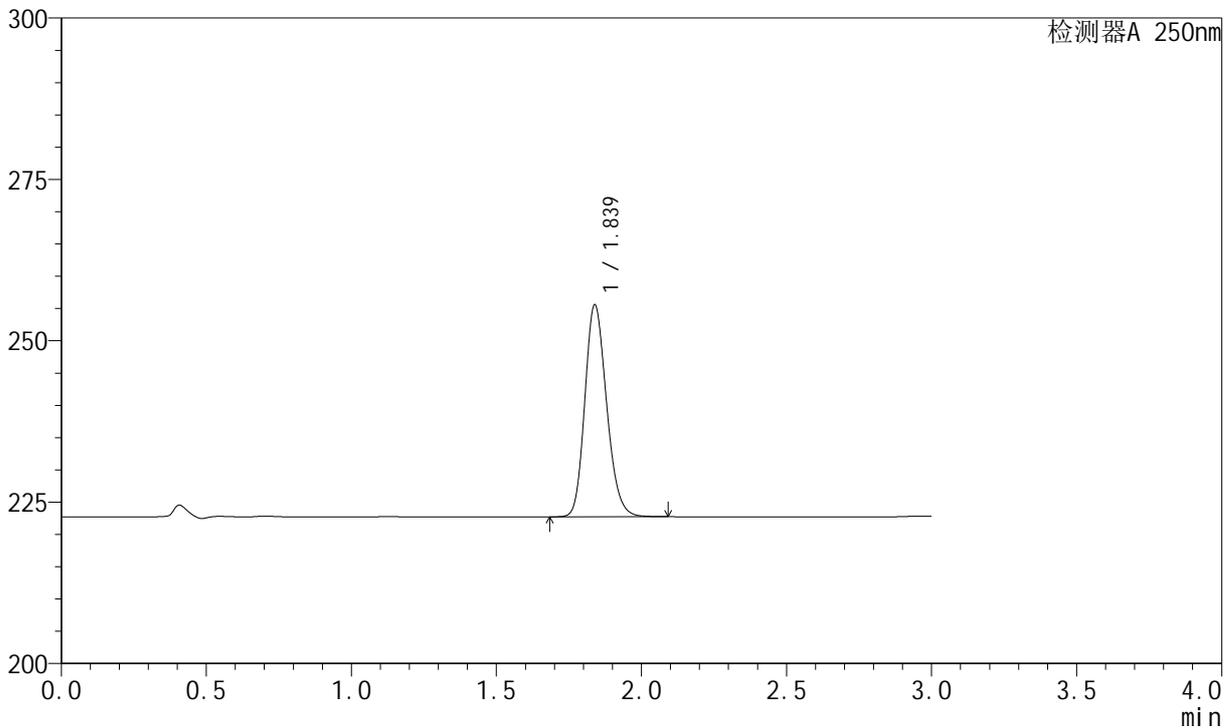
JSS-221

<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 - 0-34/1-393-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:03:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.839 | 171839 | 100.000 | 32857 | 2887 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 171839 | 100.000 | 32857 | | | |

图119 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-极限转速-片3
 供试品溶液-1



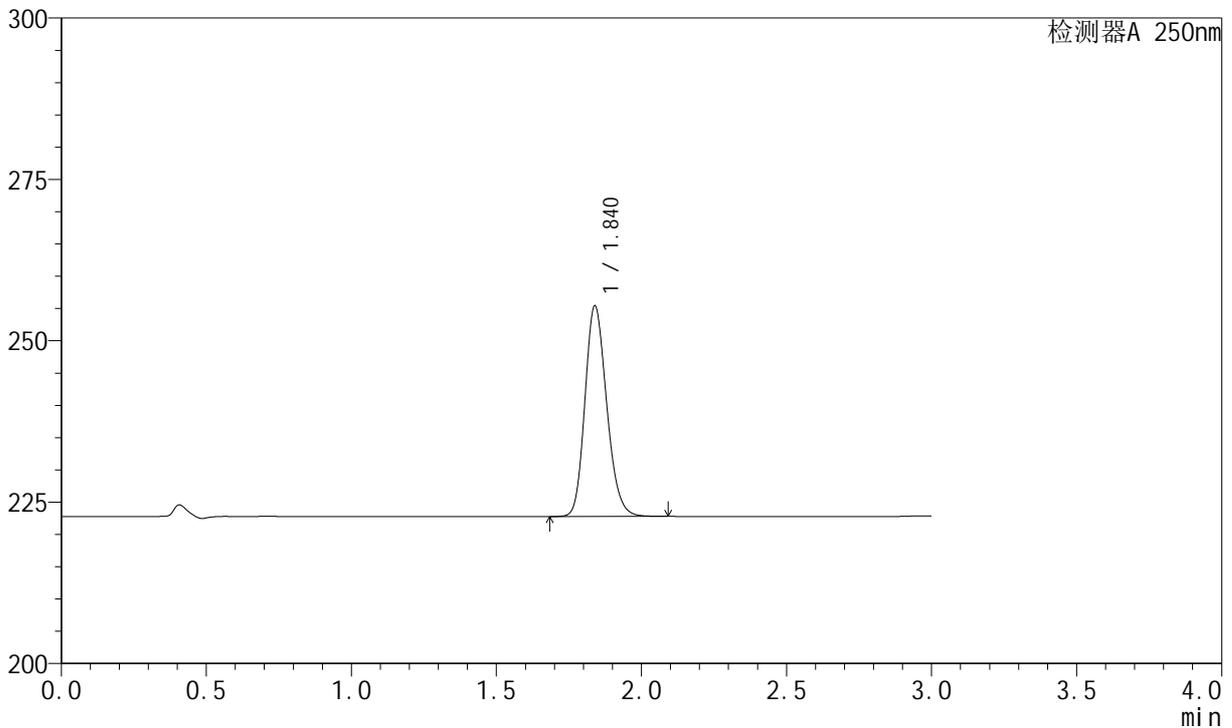
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-394-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:07:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 170708 | 100.000 | 32623 | 2887 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 170708 | 100.000 | 32623 | | | |

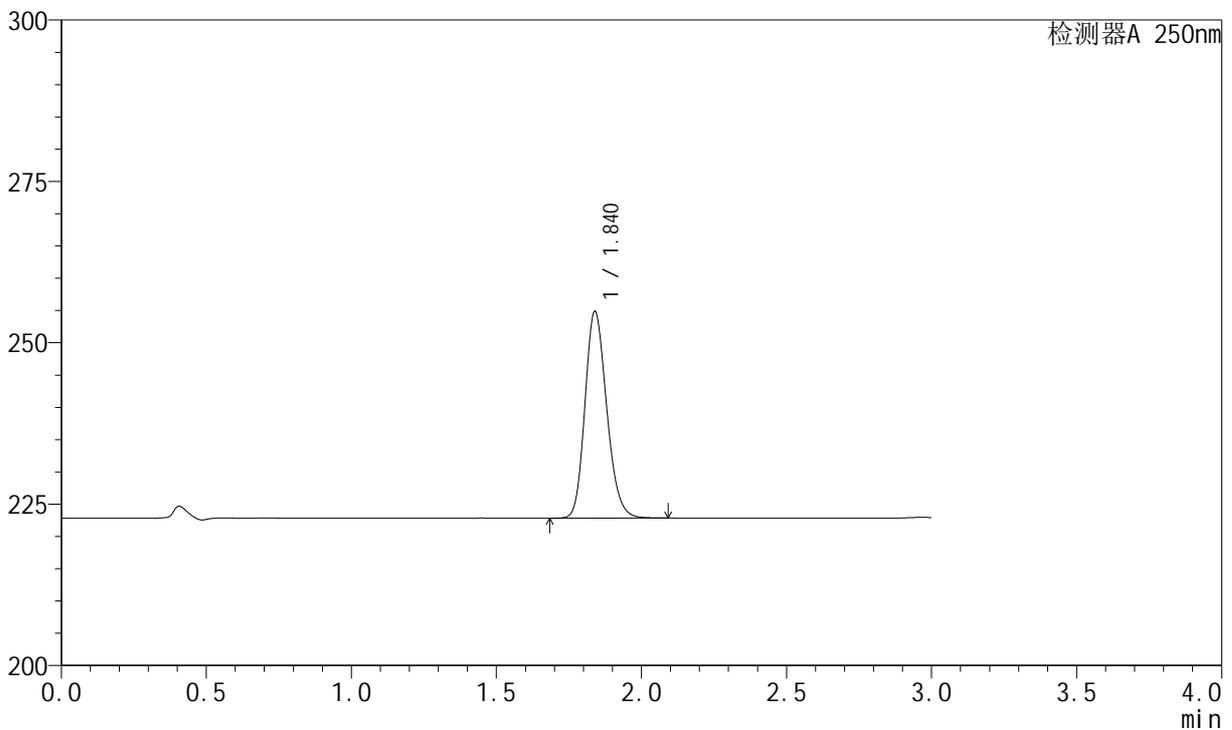
图120 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-395-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:10:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 167501 | 100.000 | 32021 | 2888 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 167501 | 100.000 | 32021 | | | |

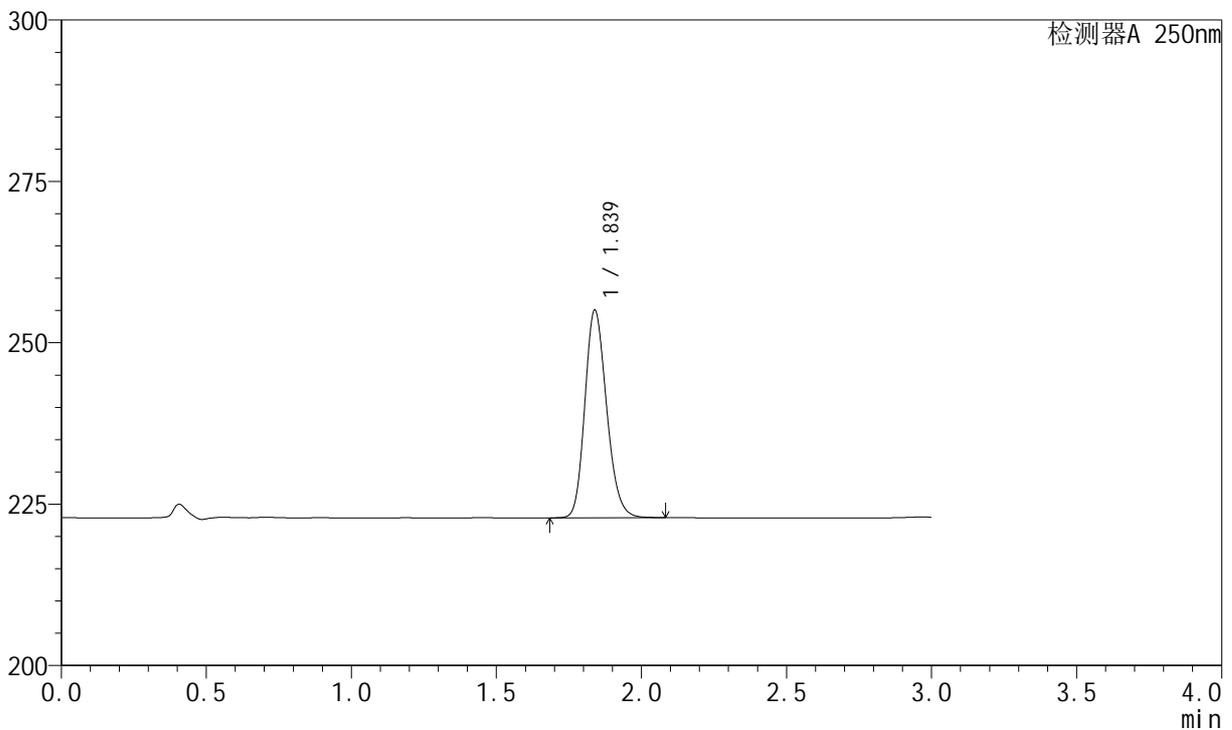
图121 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-396-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:14:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

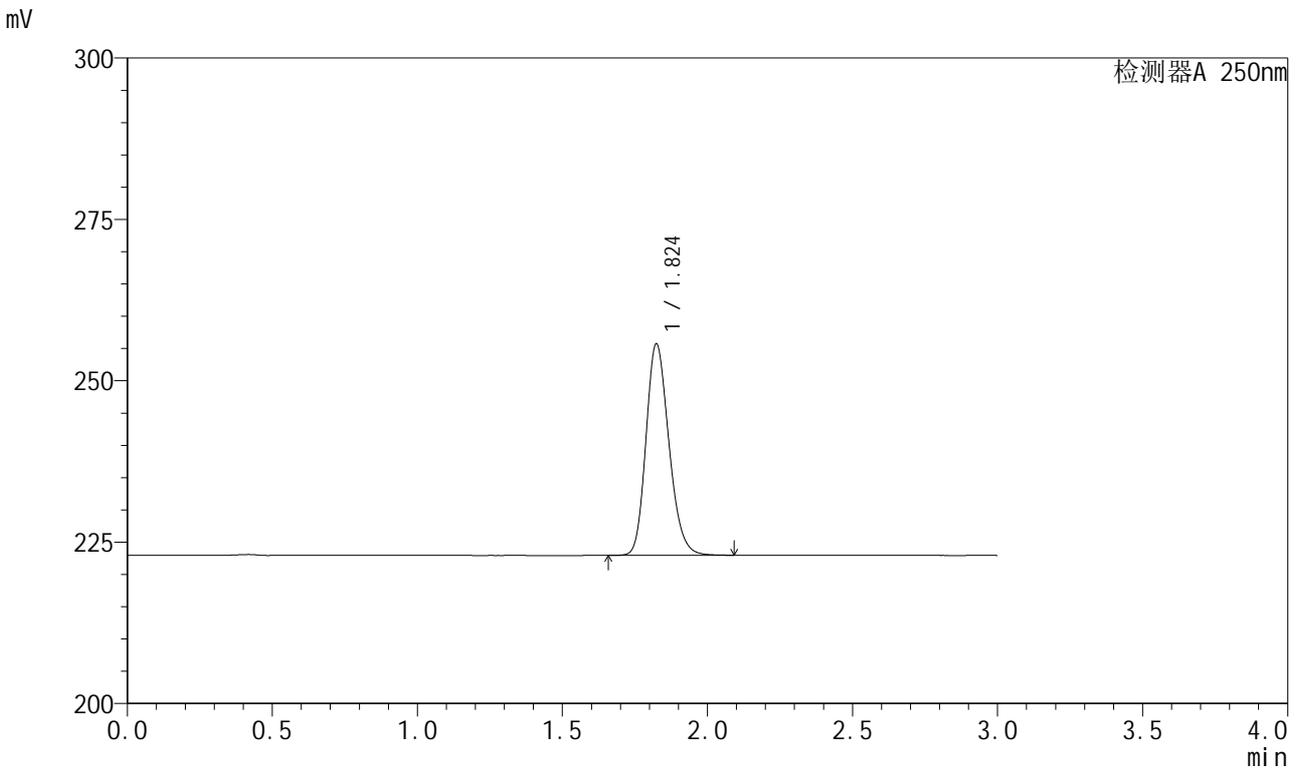
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.839 | 168192 | 100.000 | 32170 | 2889 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 168192 | 100.000 | 32170 | | | |

图122 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样-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 - 0-34/1-397-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:17:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

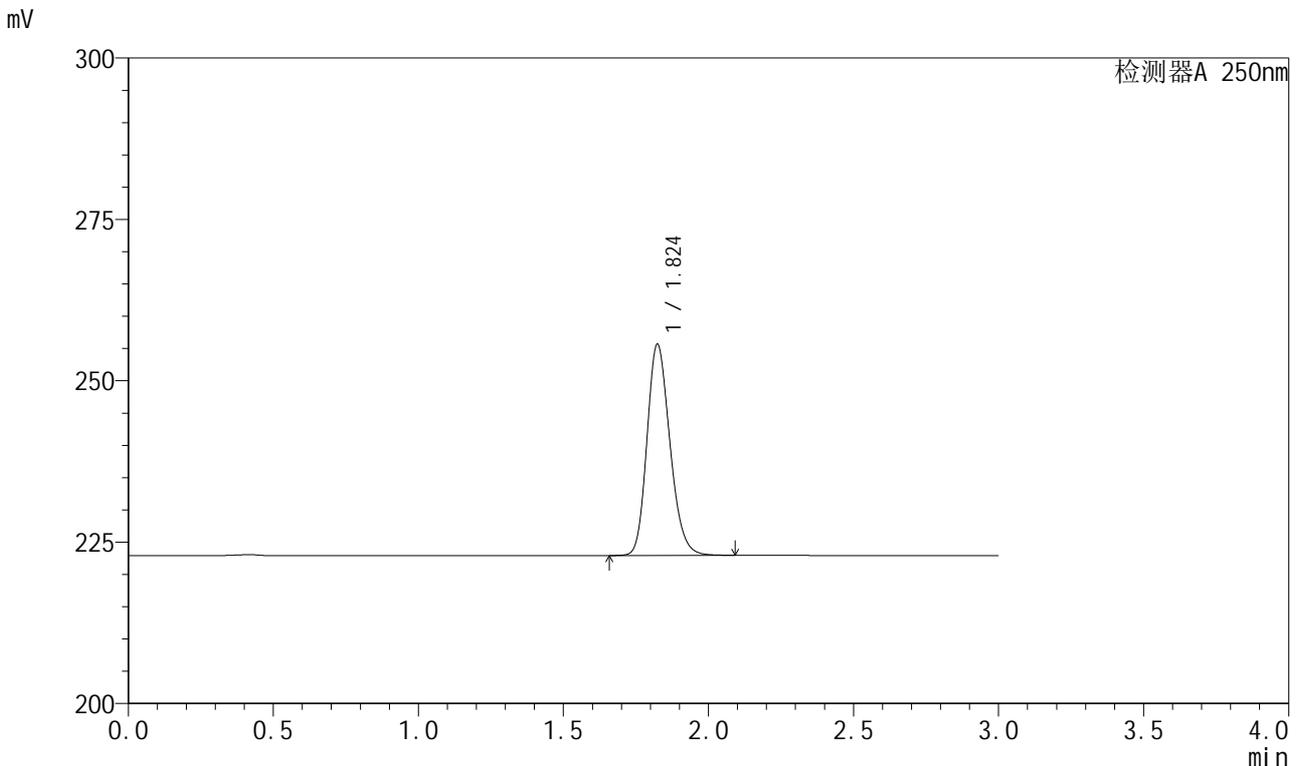
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.824 | 180654 | 100.000 | 32719 | 2565 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 180654 | 100.000 | 32719 | | | |

图123 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样
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 - 0-34/1-398-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-SDQY-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:20:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 180319 | 100.000 | 32659 | 2565 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 180319 | 100.000 | 32659 | | | |

图124 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-手动取样
对照品溶液-2-2



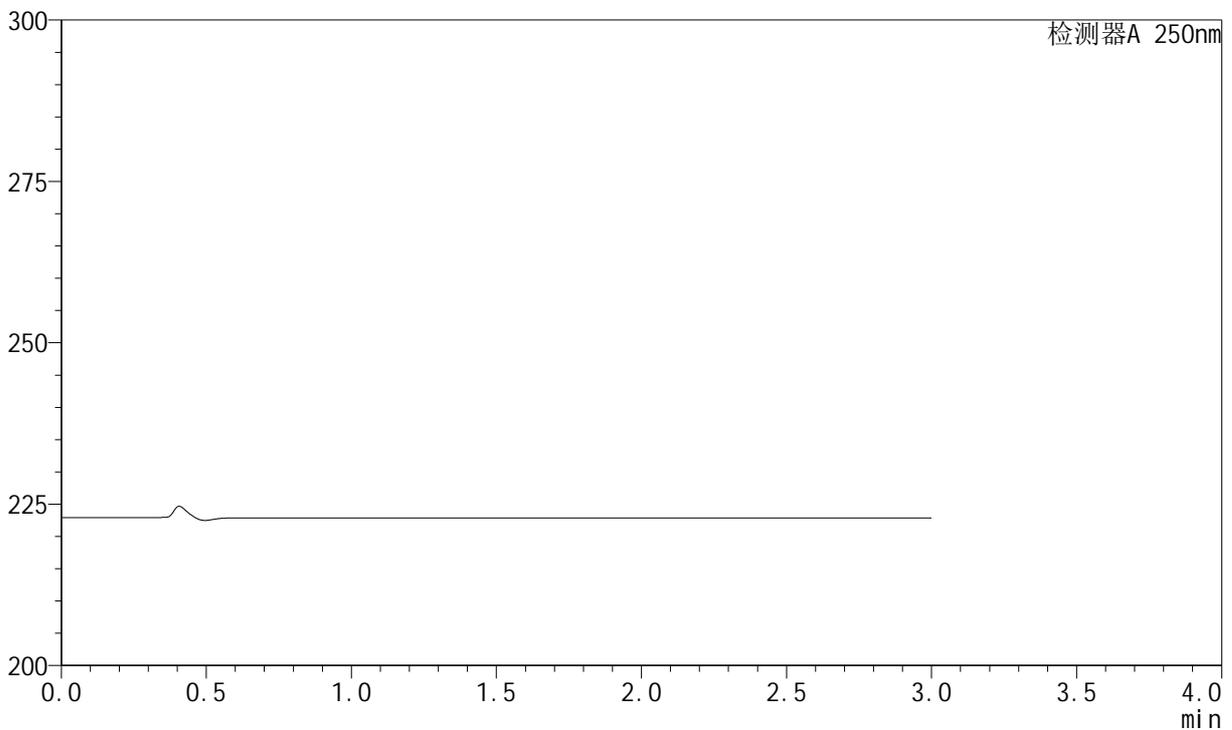
JSS-221

<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 - 0-34/1-399-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:24:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

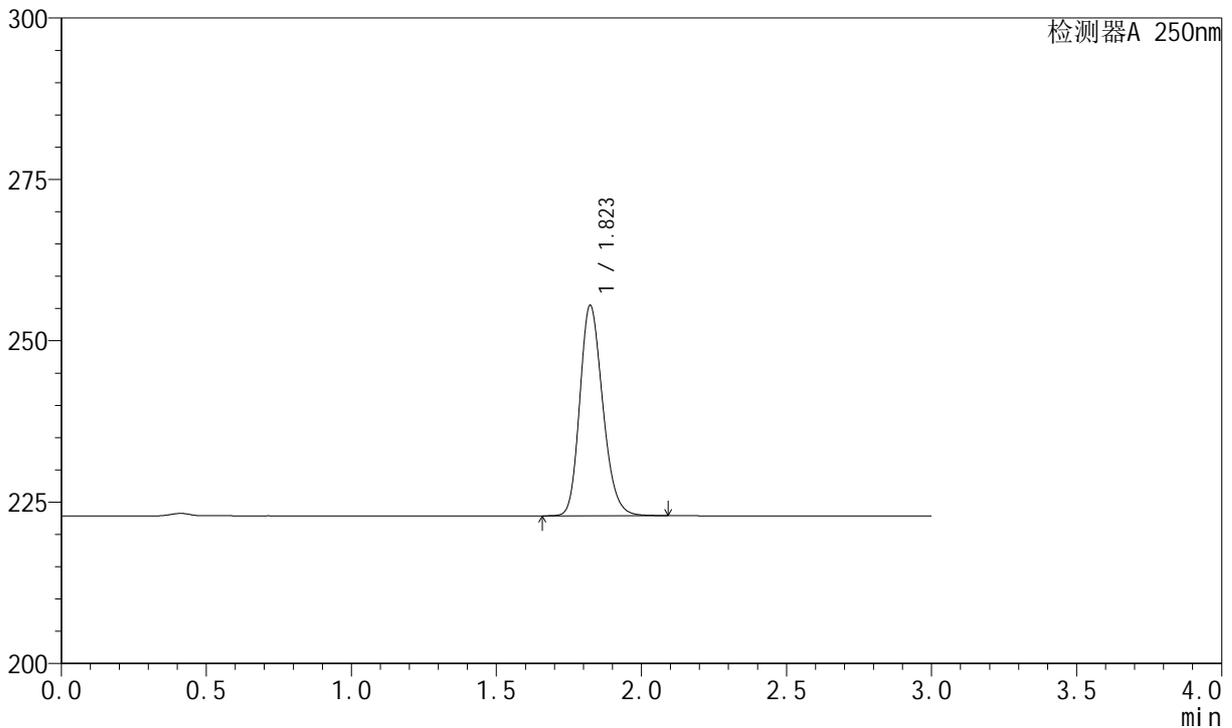
图125 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)
 溶剂

<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 - 0-34/1-400-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:27:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.823 | 179701 | 100.000 | 32577 | 2563 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 179701 | 100.000 | 32577 | | | |

图126 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)
 对照品溶液-1-1



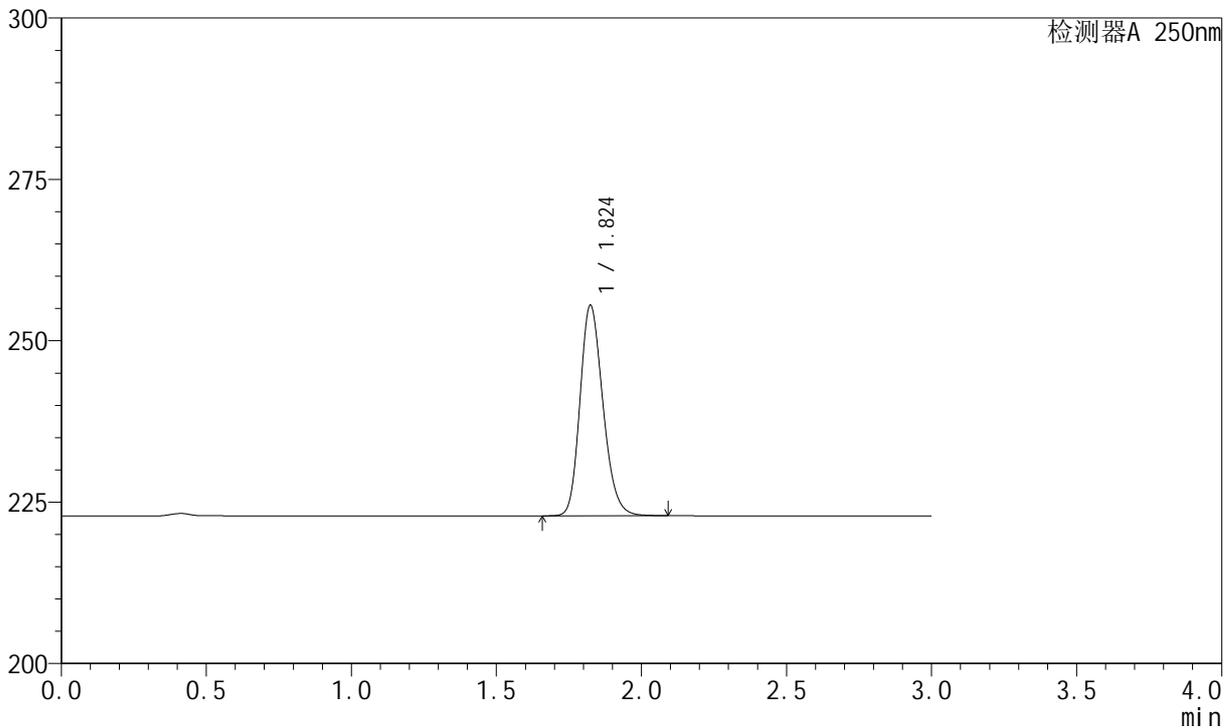
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-401-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:31:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 179778 | 100.000 | 32556 | 2565 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 179778 | 100.000 | 32556 | | | |

图127 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)
 对照品溶液-1-2



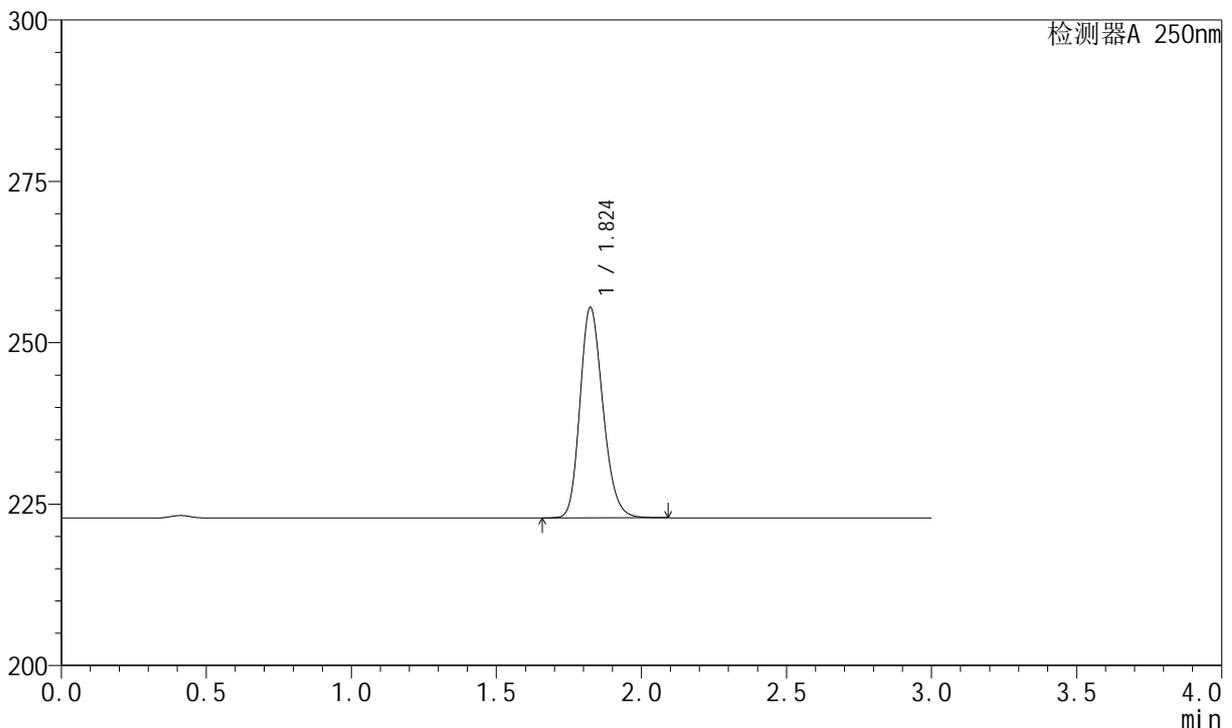
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-402-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:34:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 179613 | 100.000 | 32542 | 2565 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 179613 | 100.000 | 32542 | | | |

图128 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)
 对照品溶液-1-3



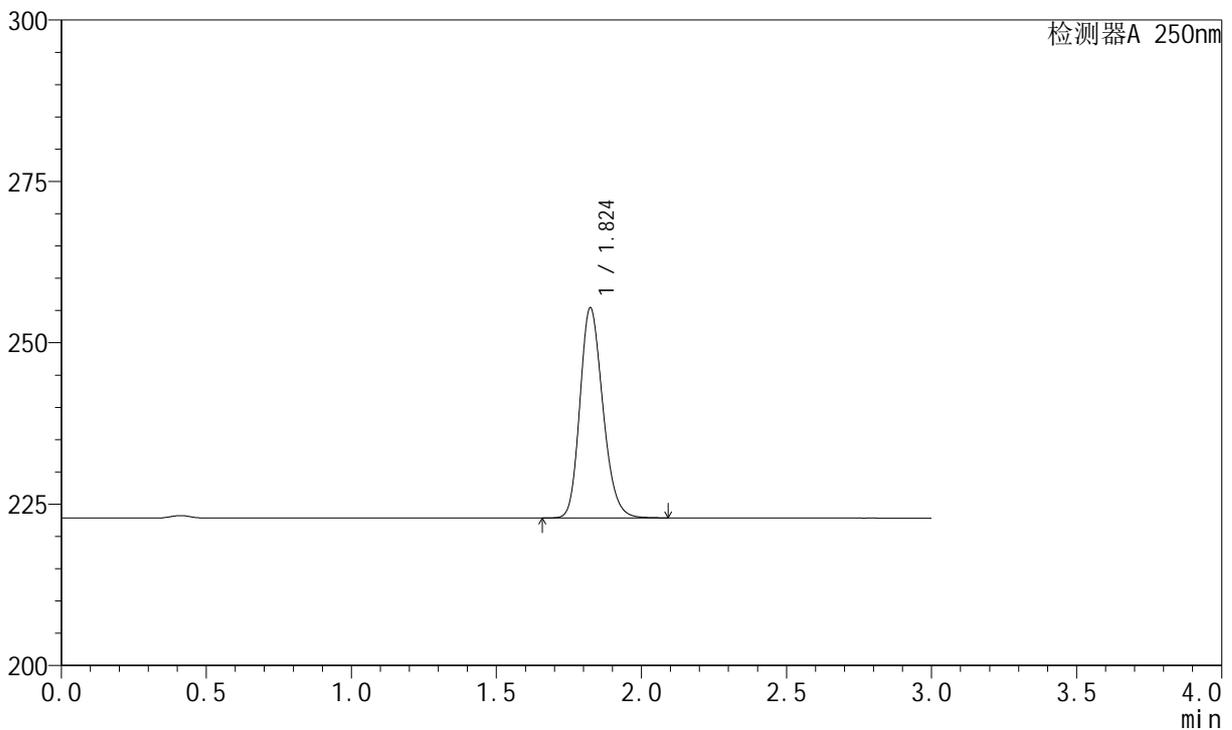
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-403-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:37:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

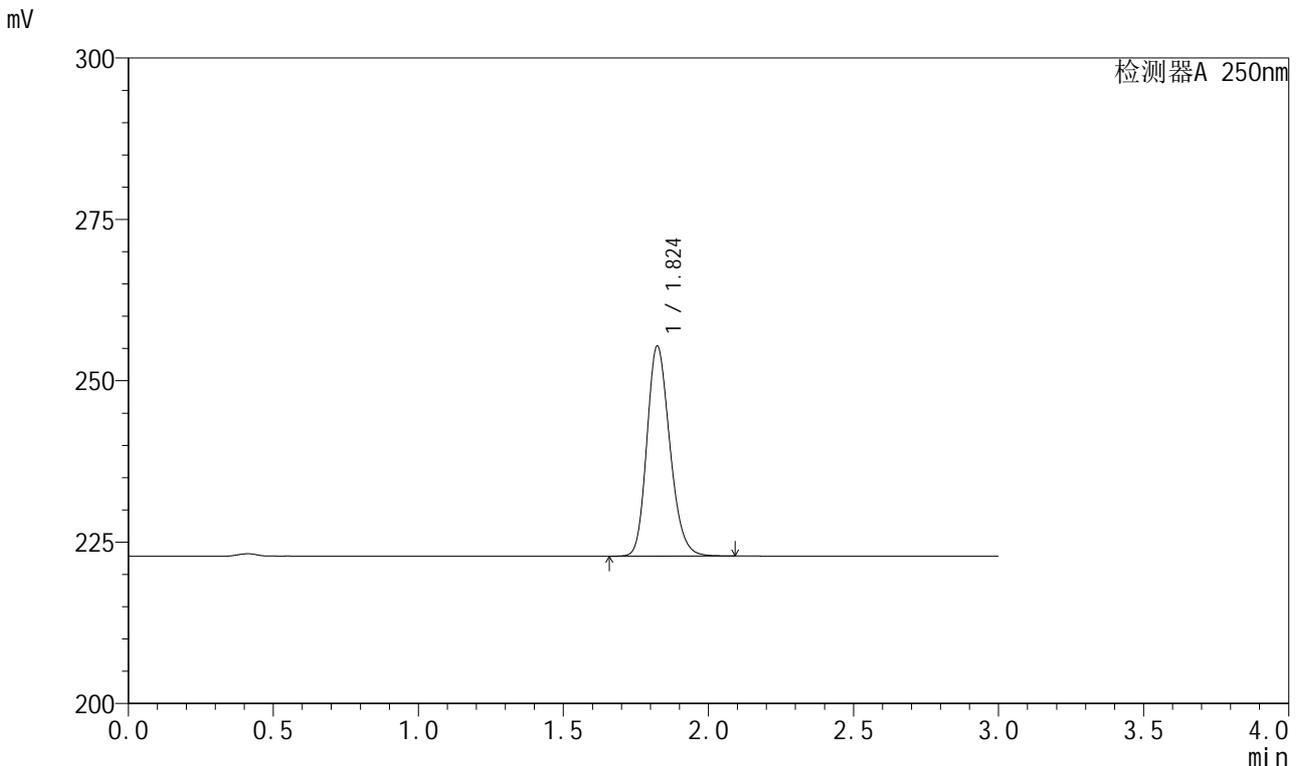
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.824 | 179405 | 100.000 | 32525 | 2568 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 179405 | 100.000 | 32525 | | | |

图129 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)
 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 - 0-34/1-404-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:41:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 179389 | 100.000 | 32502 | 2563 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 179389 | 100.000 | 32502 | | | |

图130 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)
 对照品溶液-1-5



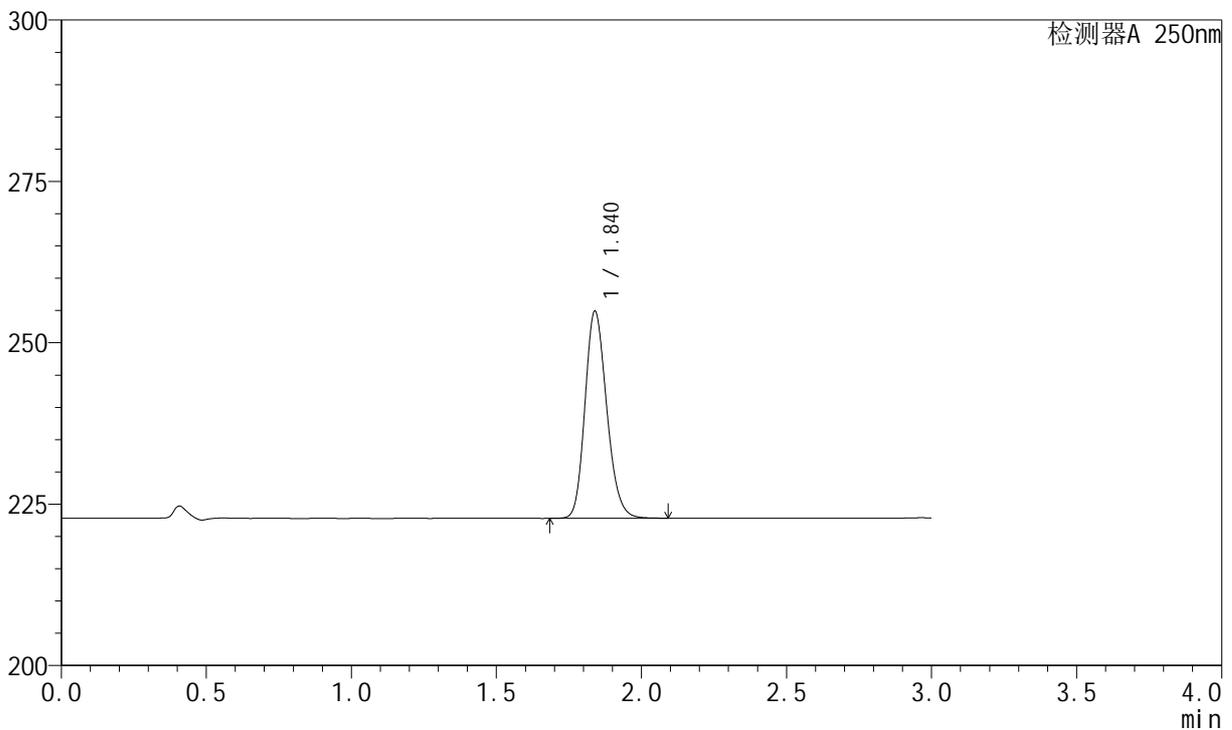
JSS-221

<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 - 0-34/1-405-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:44:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.840 | 167845 | 100.000 | 32087 | 2889 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 167845 | 100.000 | 32087 | | | |

图131 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-2min-片1
 供试品溶液-1



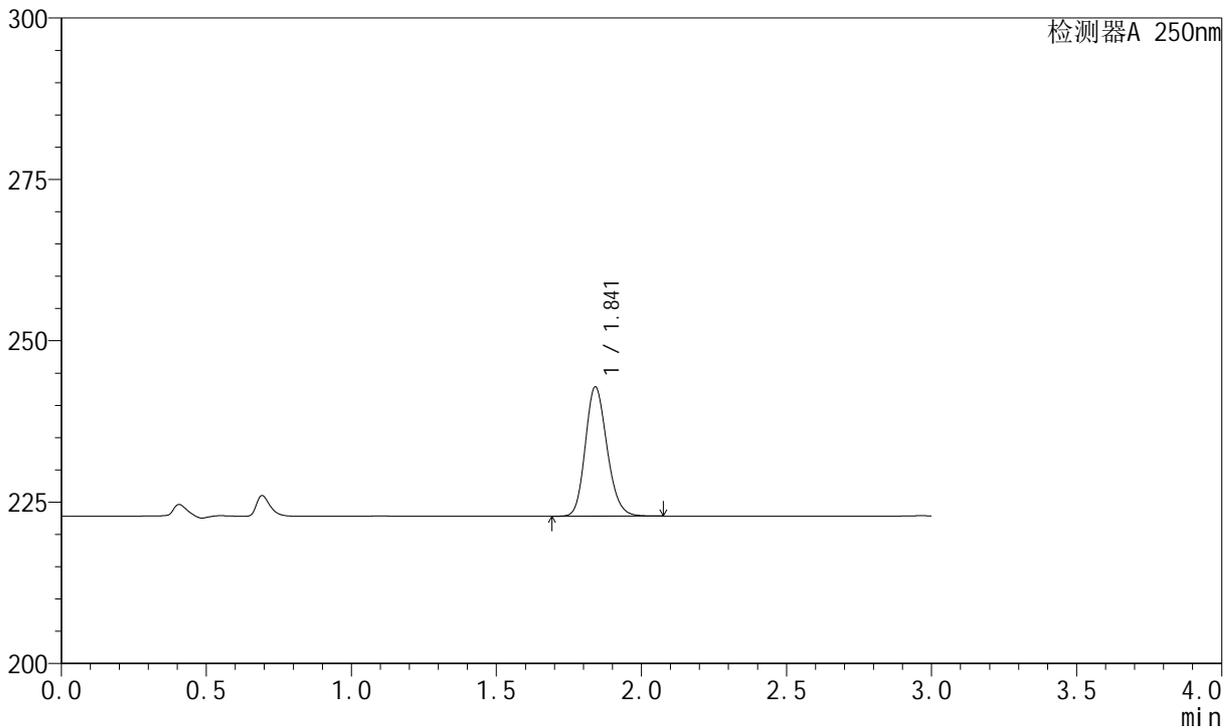
JSS-221

<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 - 0-34/1-406-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:47:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 104564 | 100.000 | 19988 | 2906 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 104564 | 100.000 | 19988 | | | |

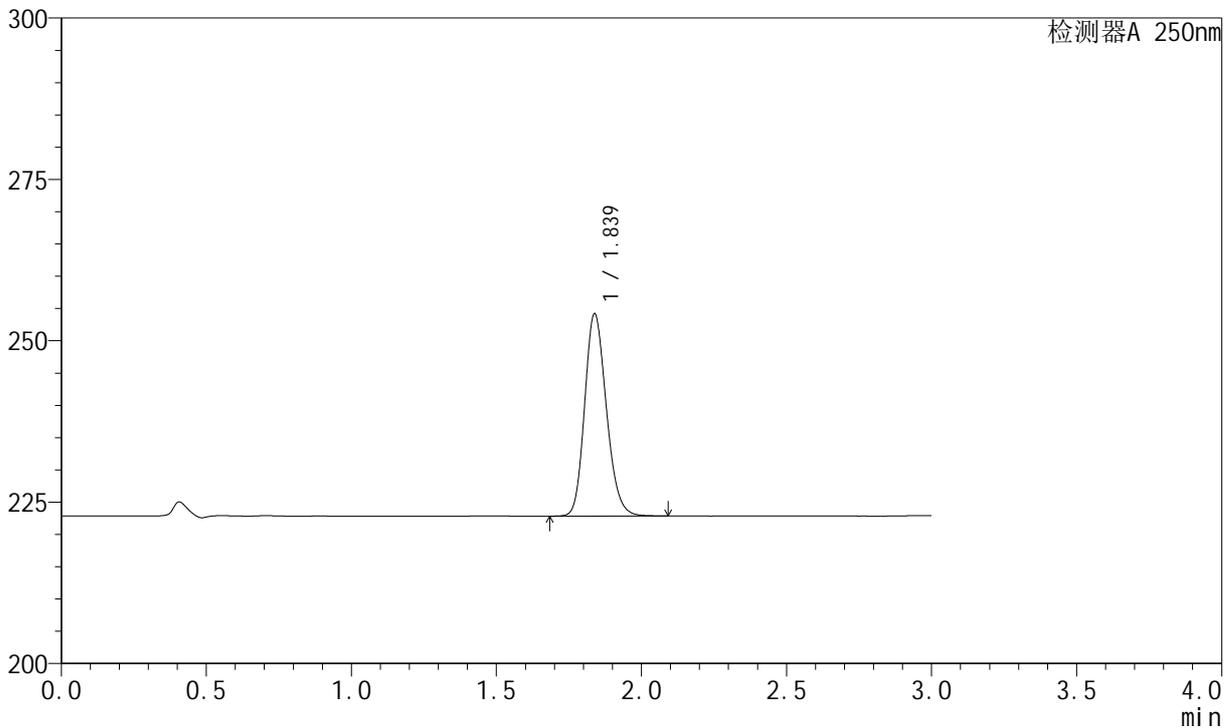
图132 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-2min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-407-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:51:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.839 | 163633 | 100.000 | 31371 | 2898 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 163633 | 100.000 | 31371 | | | |

图133 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-2min-片3
 供试品溶液-1



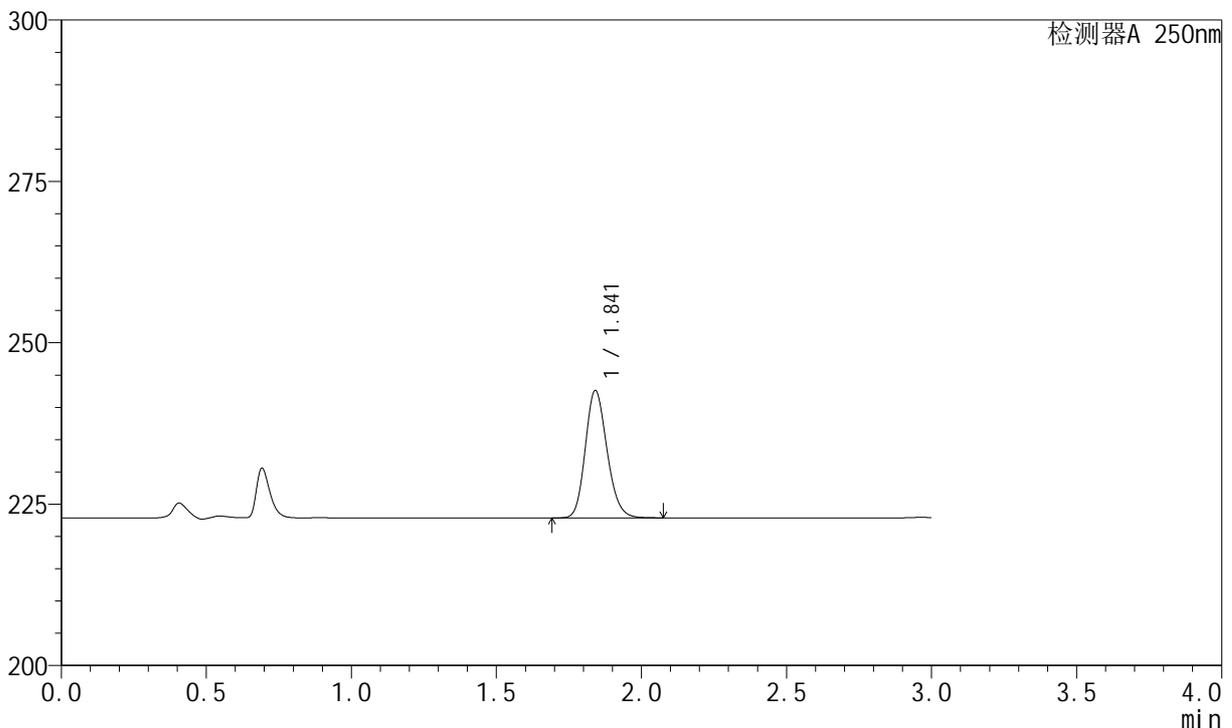
JSS-221

<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 - 0-34/1-408-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:54:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 103073 | 100.000 | 19703 | 2905 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 103073 | 100.000 | 19703 | | | |

图134 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-2min-片4
 供试品溶液-1



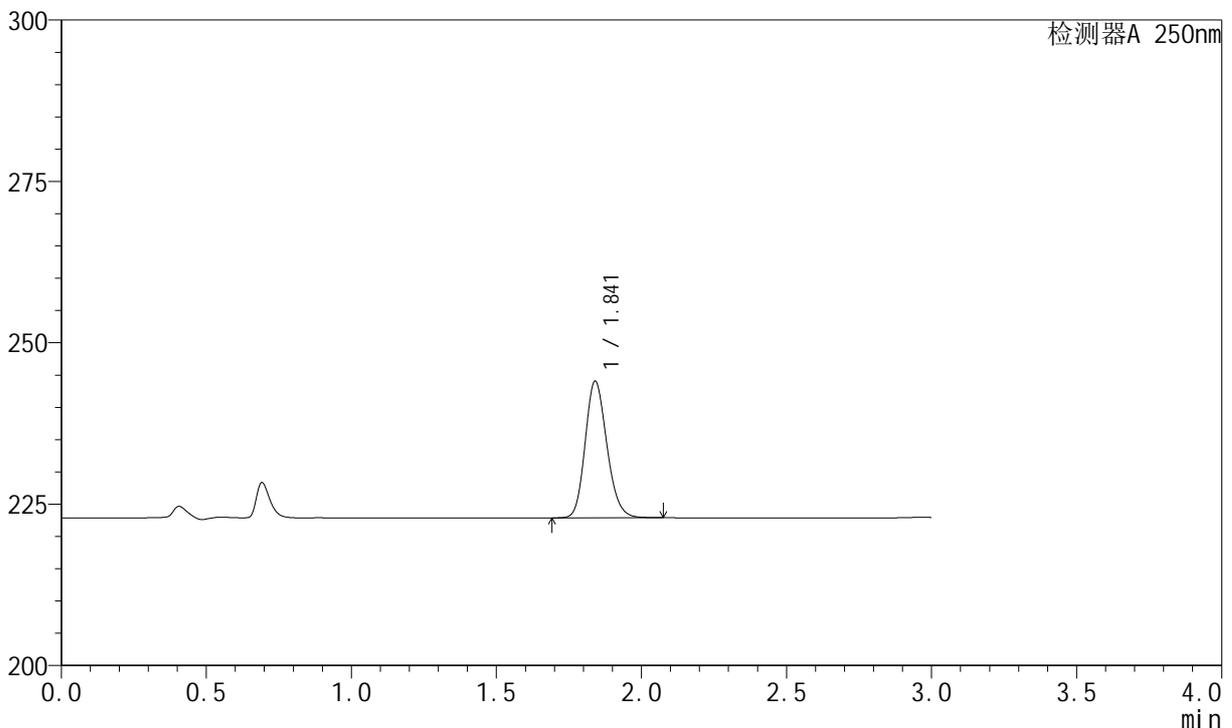
JSS-221

<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 - 0-34/1-409-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:57:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.841 | 110470 | 100.000 | 21144 | 2903 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 110470 | 100.000 | 21144 | | | |

图135 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-2min-片5
 供试品溶液-1



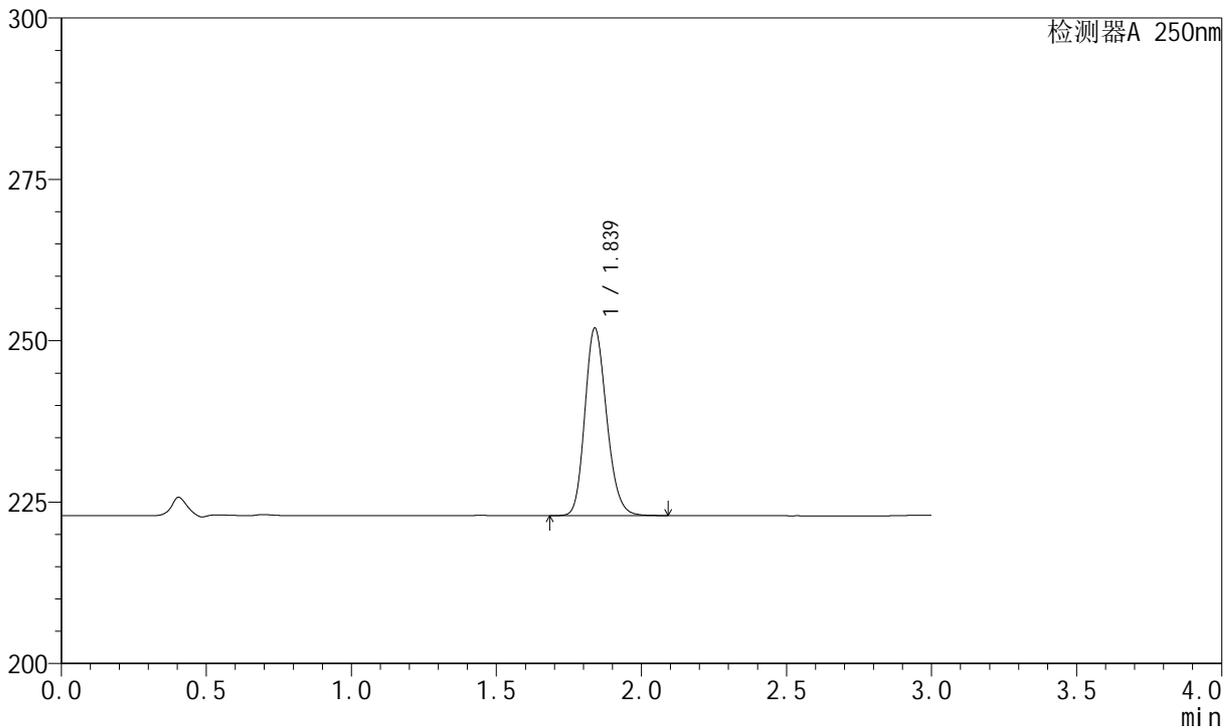
JSS-221

<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 - 0-34/1-410-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:01:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.839 | 151907 | 100.000 | 29067 | 2893 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 151907 | 100.000 | 29067 | | | |

图136 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-2min-片6
 供试品溶液-1



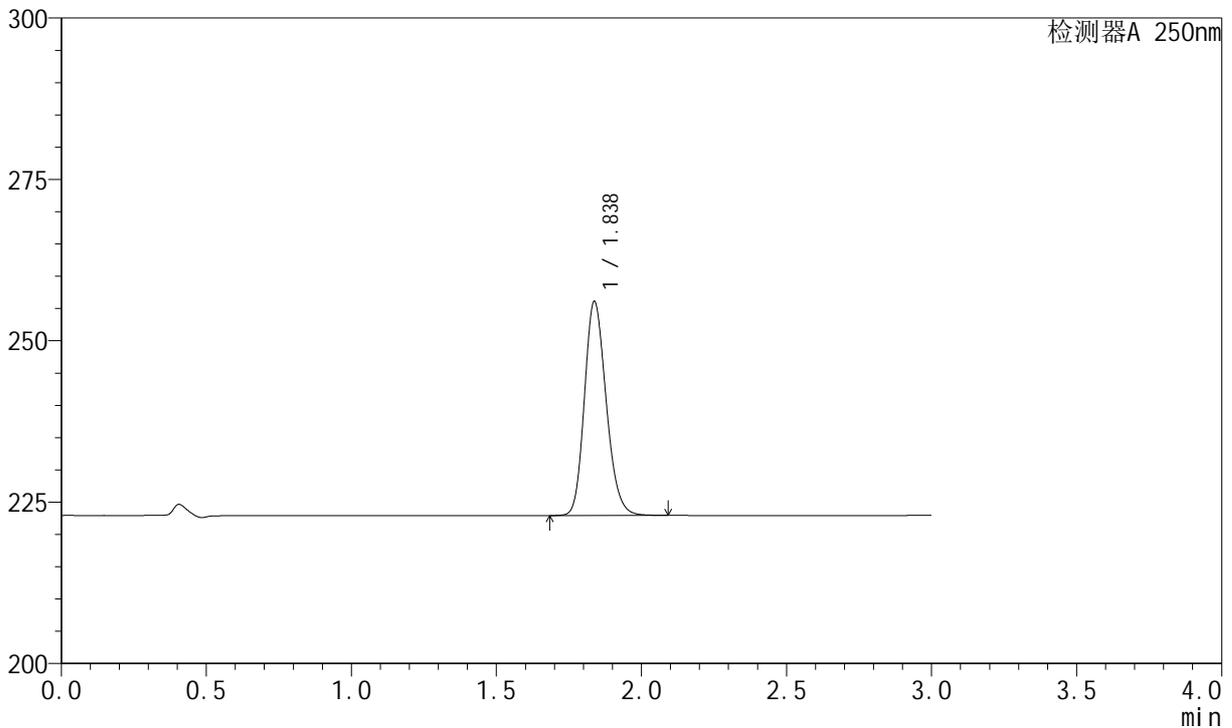
JSS-221

<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 - 0-34/1-411-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:04:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 173385 | 100.000 | 33165 | 2884 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 173385 | 100.000 | 33165 | | | |

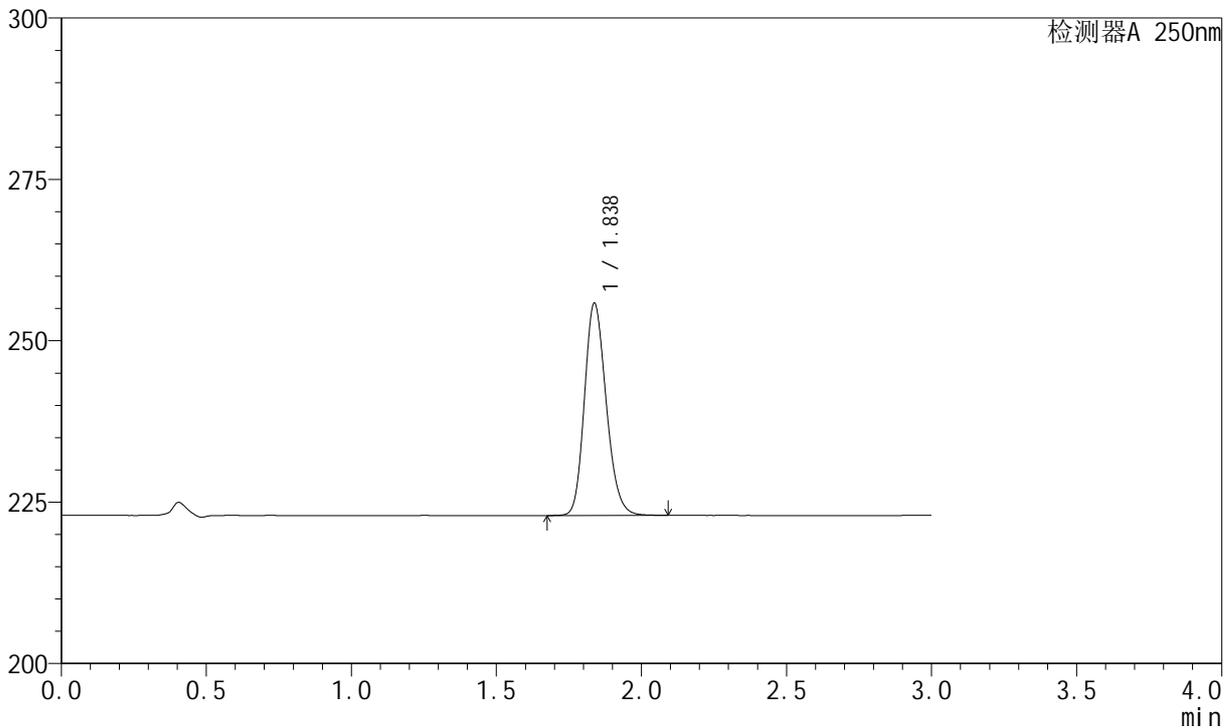
图137 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-412-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:08:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 171934 | 100.000 | 32891 | 2884 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 171934 | 100.000 | 32891 | | | |

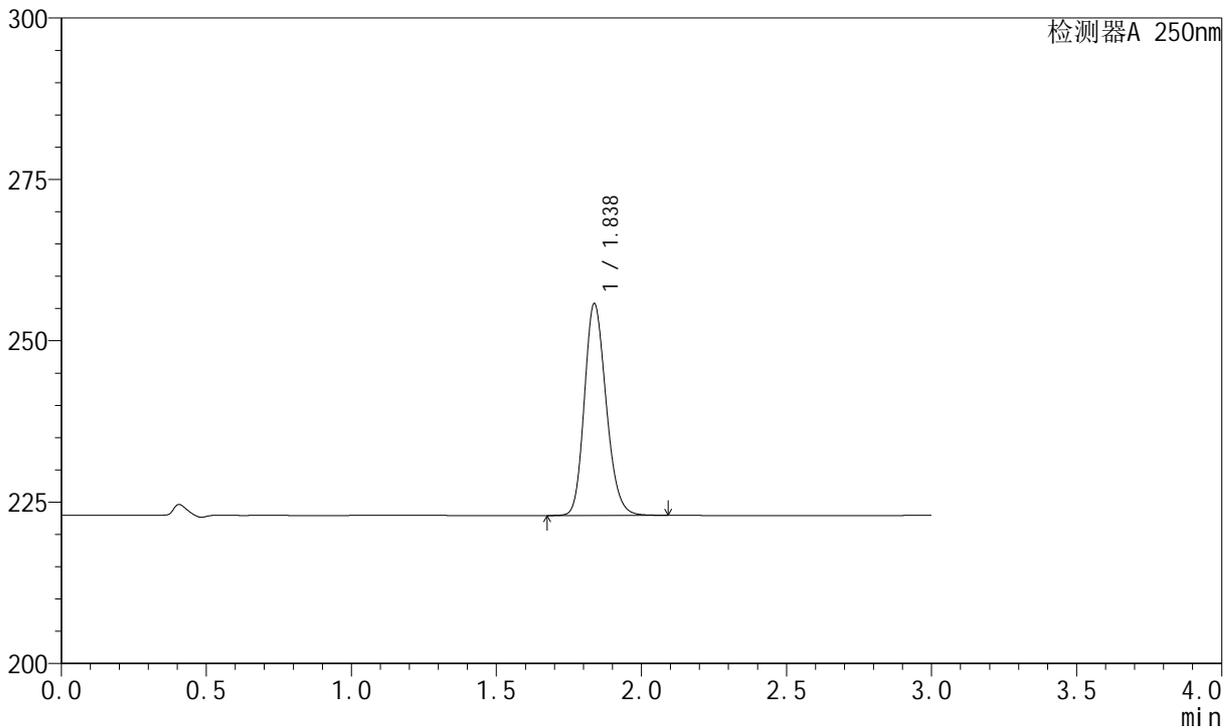
图138 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-413-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:11:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 171649 | 100.000 | 32833 | 2884 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 171649 | 100.000 | 32833 | | | |

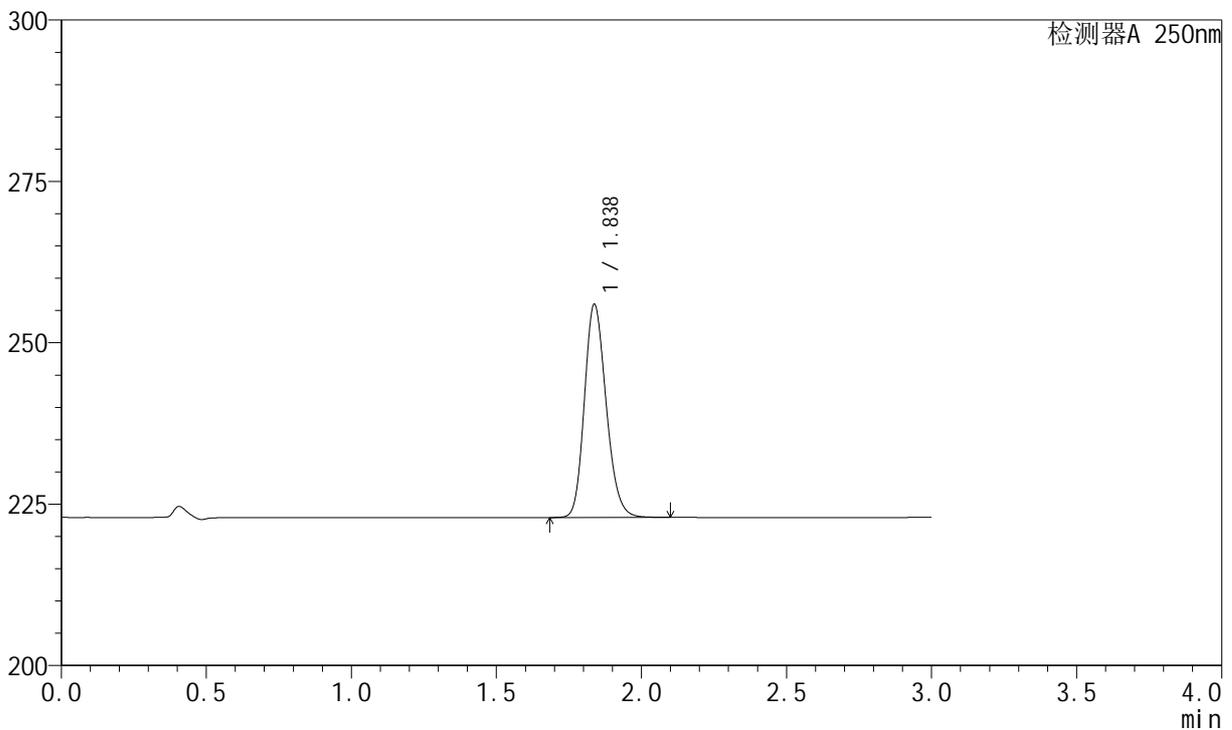
图139 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-414-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:14:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

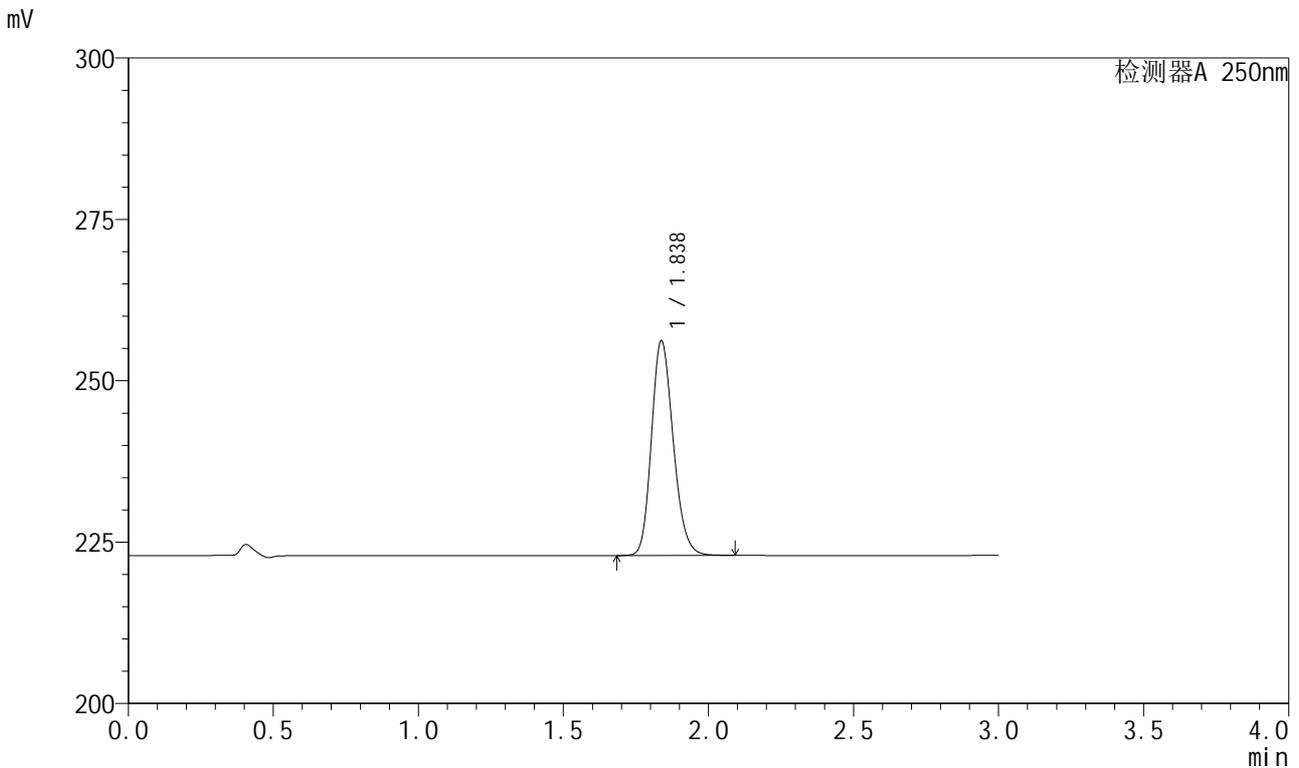
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.838 | 172750 | 100.000 | 33035 | 2884 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 172750 | 100.000 | 33035 | | | |

图140 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-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 - 0-34/1-415-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:18:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 173997 | 100.000 | 33293 | 2885 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 173997 | 100.000 | 33293 | | | |

图141 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-5min-片5
 供试品溶液-1



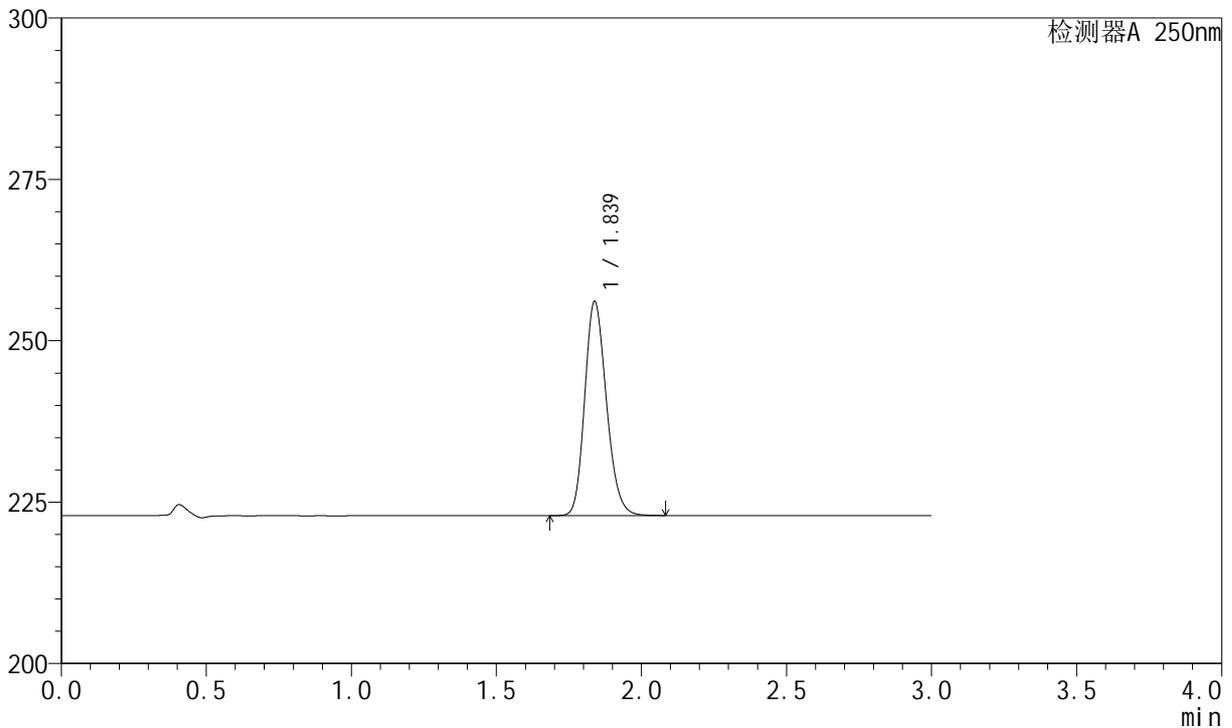
JSS-221

<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 - 0-34/1-416-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:21:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.839 | 173284 | 100.000 | 33184 | 2891 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 173284 | 100.000 | 33184 | | | |

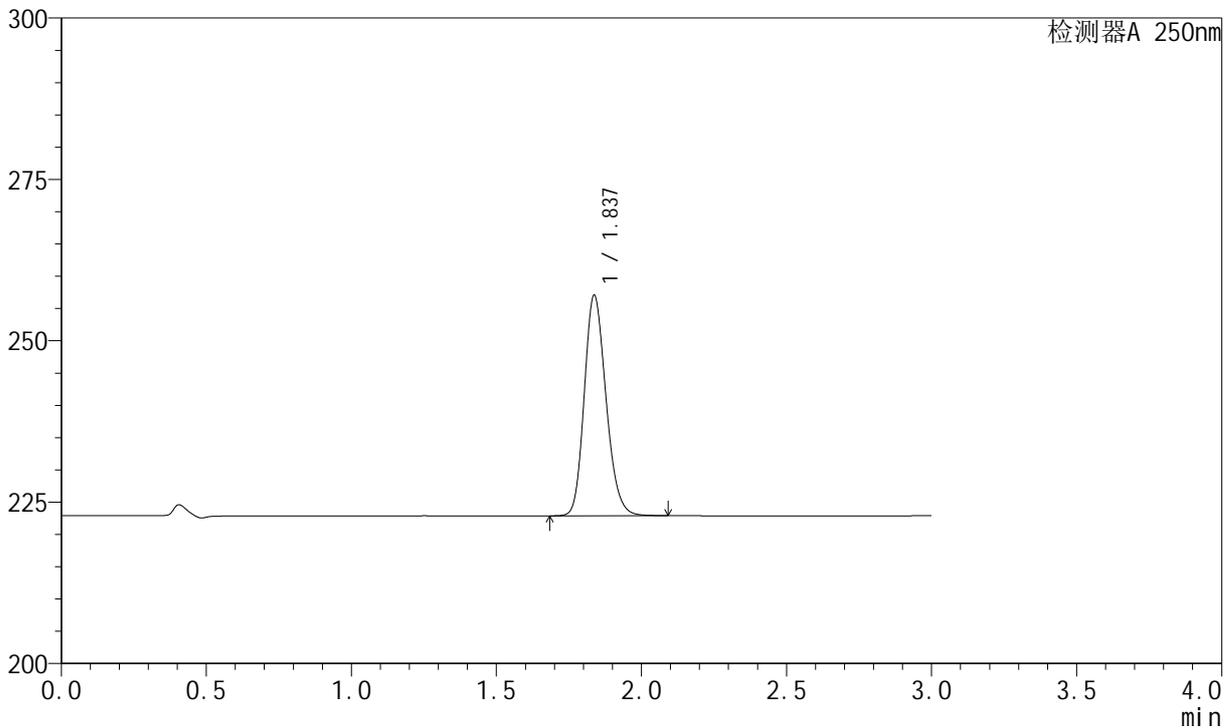
图142 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-417-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:24:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

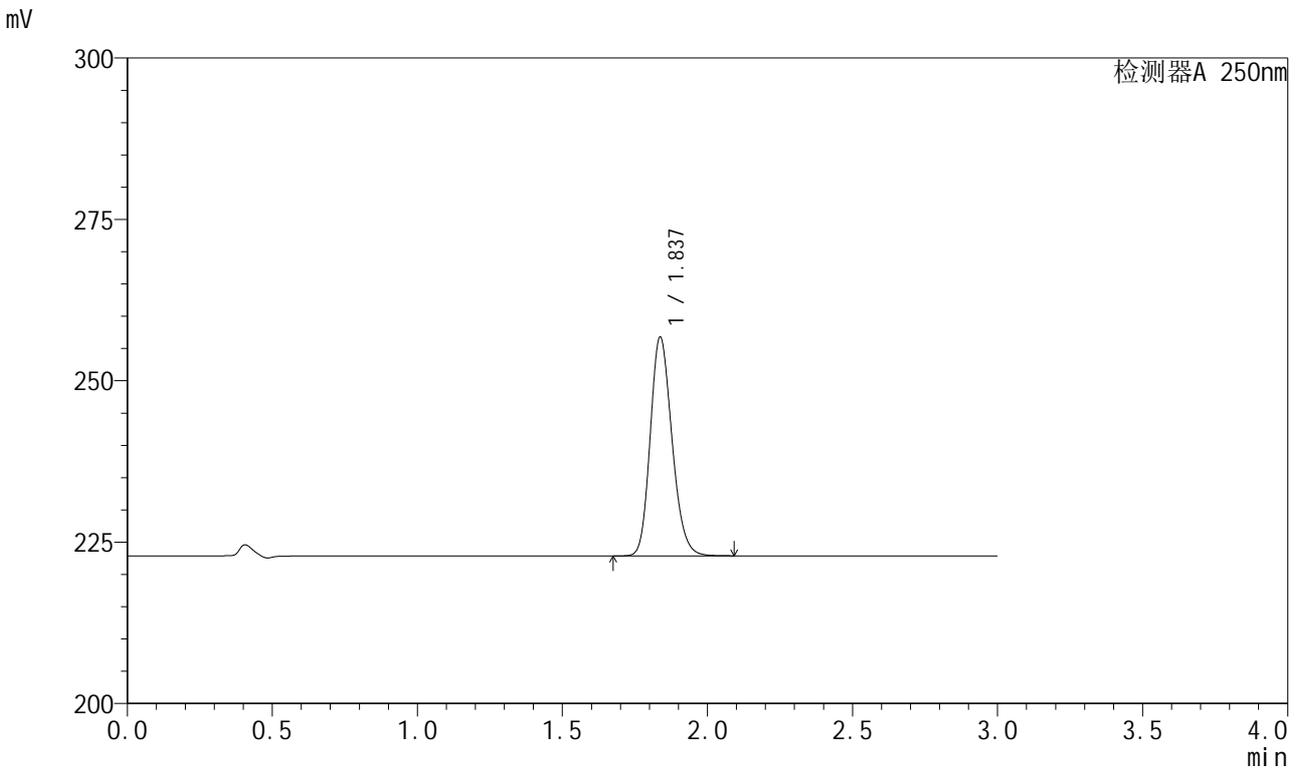
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 178438 | 100.000 | 34146 | 2887 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 178438 | 100.000 | 34146 | | | |

图143 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-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 - 0-34/1-418-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:28:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 177231 | 100.000 | 33890 | 2884 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 177231 | 100.000 | 33890 | | | |

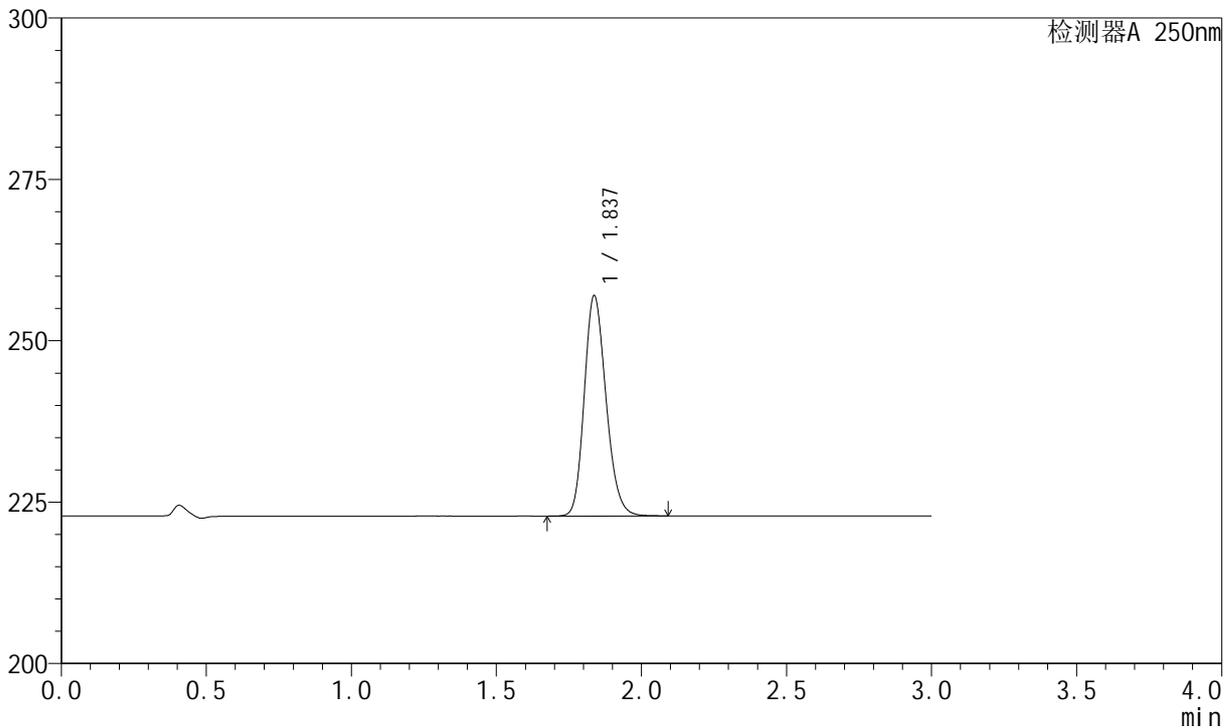
图144 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-419-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:31:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

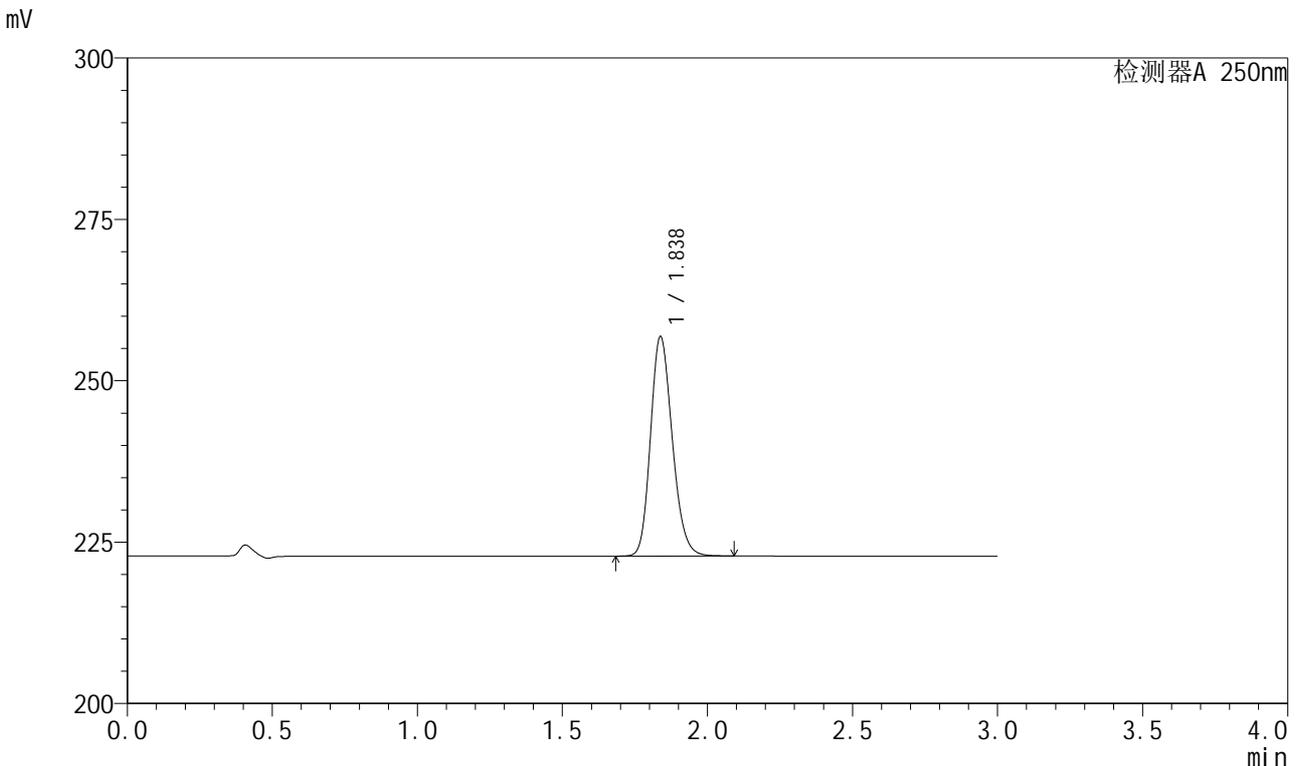
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 178408 | 100.000 | 34123 | 2885 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 178408 | 100.000 | 34123 | | | |

图145 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-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 - 0-34/1-420-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:34:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

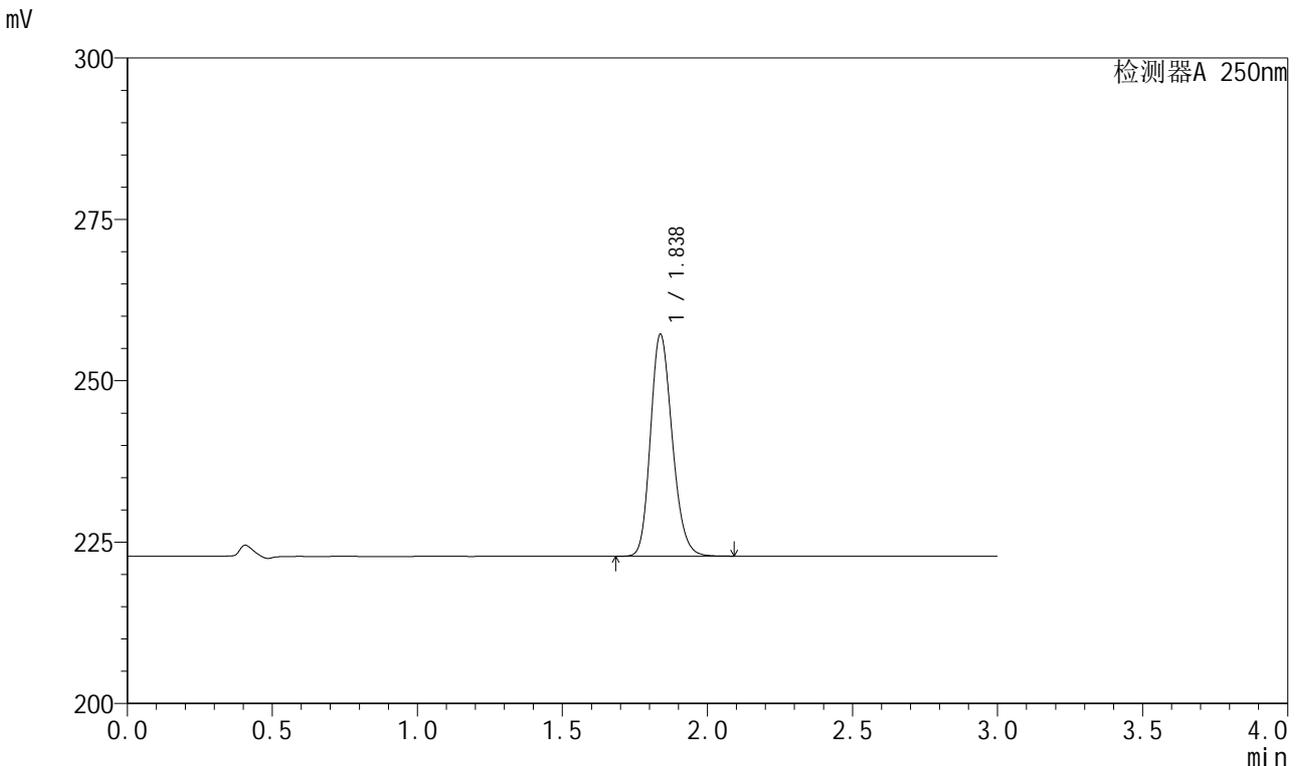
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.838 | 177728 | 100.000 | 34020 | 2887 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 177728 | 100.000 | 34020 | | | |

图146 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-421-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:38:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 179752 | 100.000 | 34402 | 2886 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 179752 | 100.000 | 34402 | | | |

图147 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-10min-片5
 供试品溶液-1



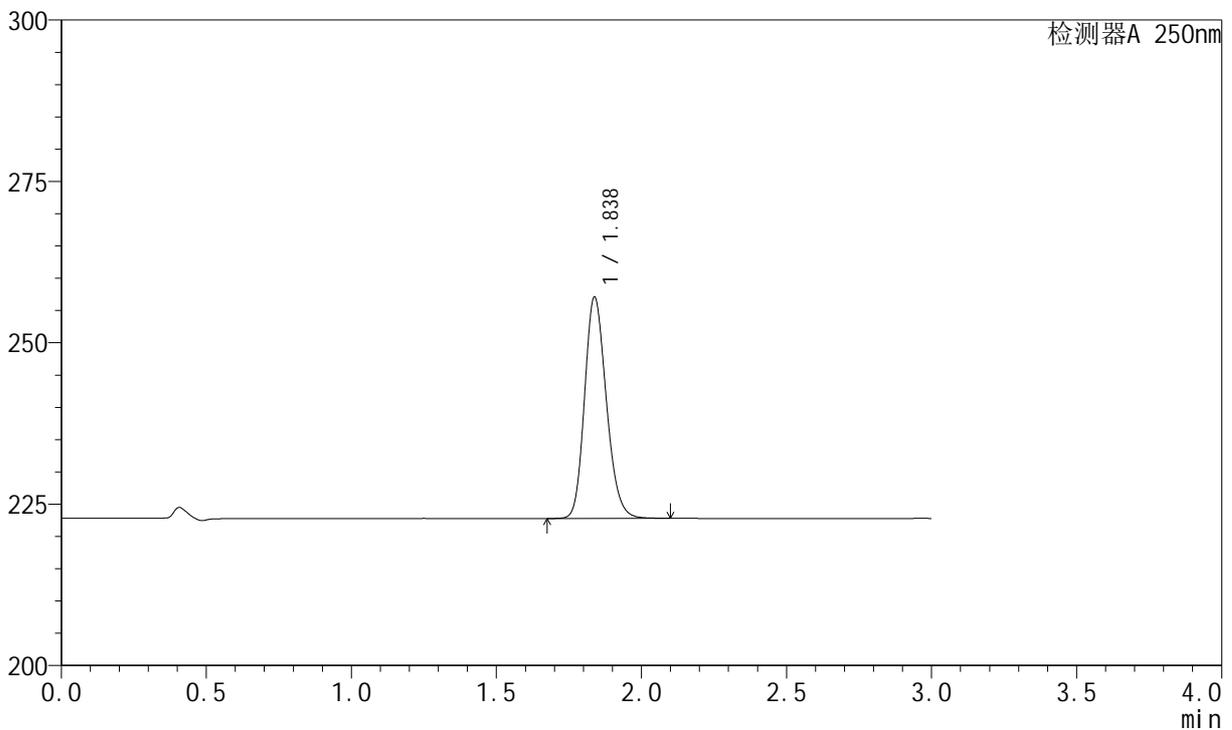
JSS-221

<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 - 0-34/1-422-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:41:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 179437 | 100.000 | 34311 | 2887 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 179437 | 100.000 | 34311 | | | |

图148 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-10min-片6
 供试品溶液-1



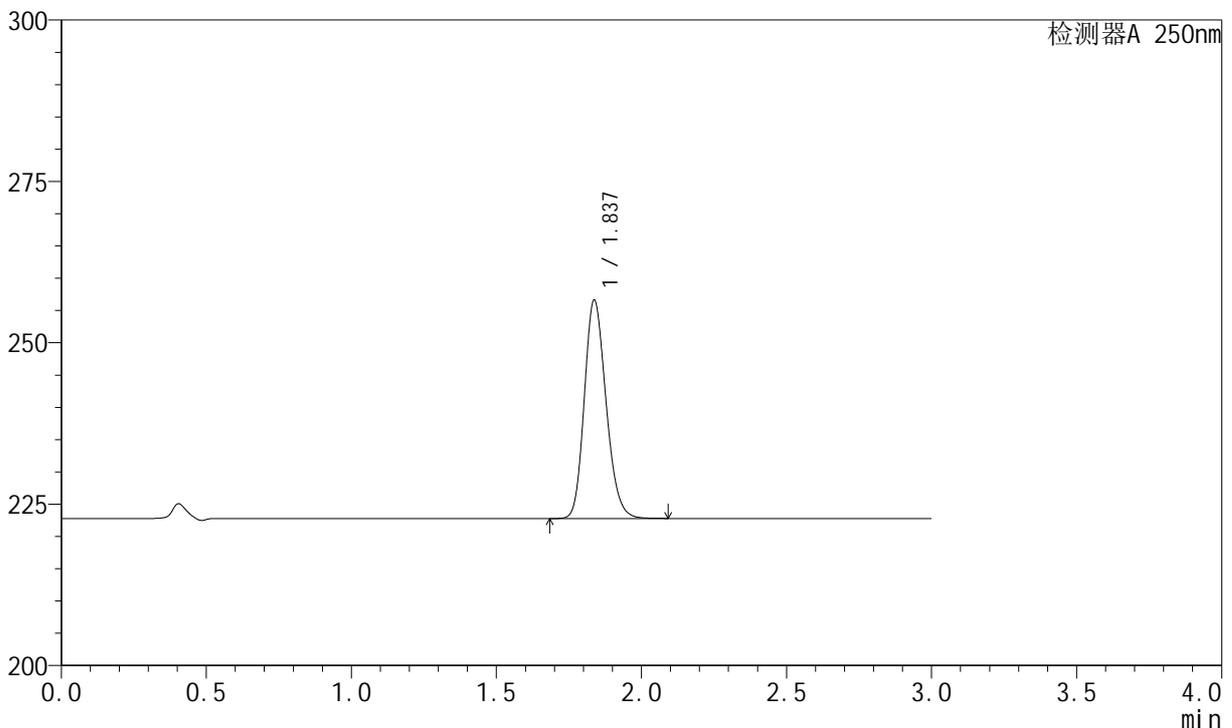
JSS-221

<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 - 0-34/1-423-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:44:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 176888 | 100.000 | 33843 | 2886 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 176888 | 100.000 | 33843 | | | |

图149 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-15min-片1
 供试品溶液-1



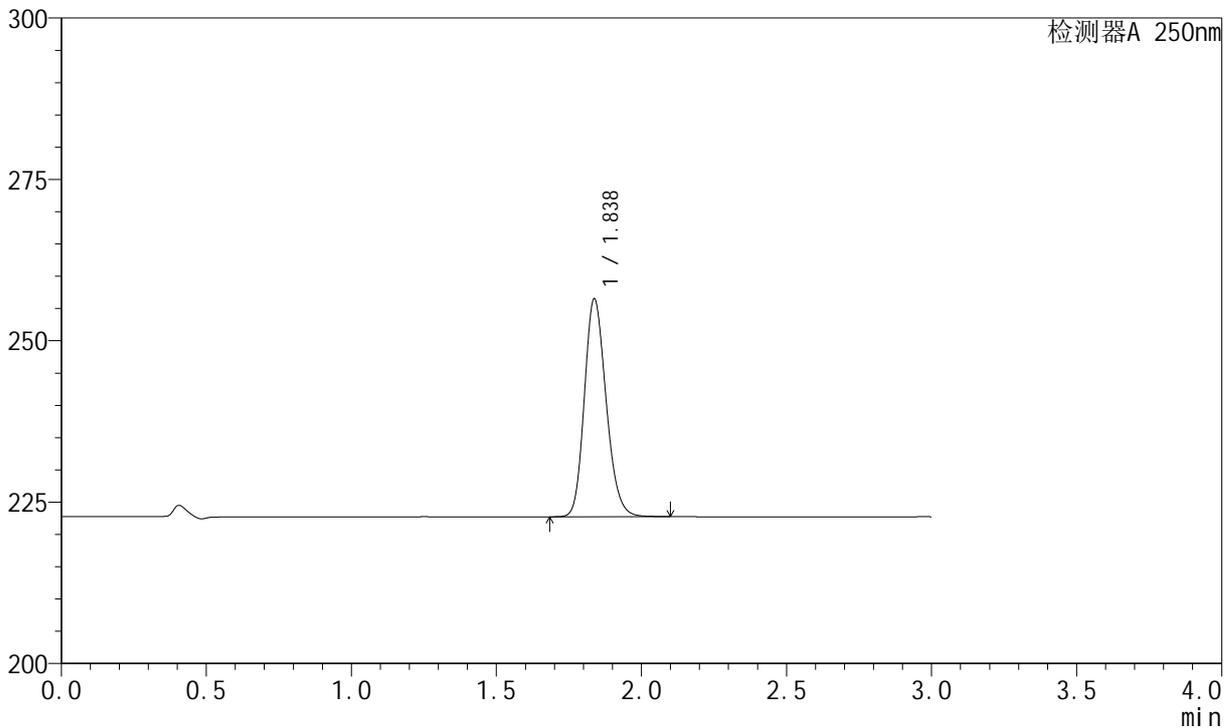
JSS-221

<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 - 0-34/1-424-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:48:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

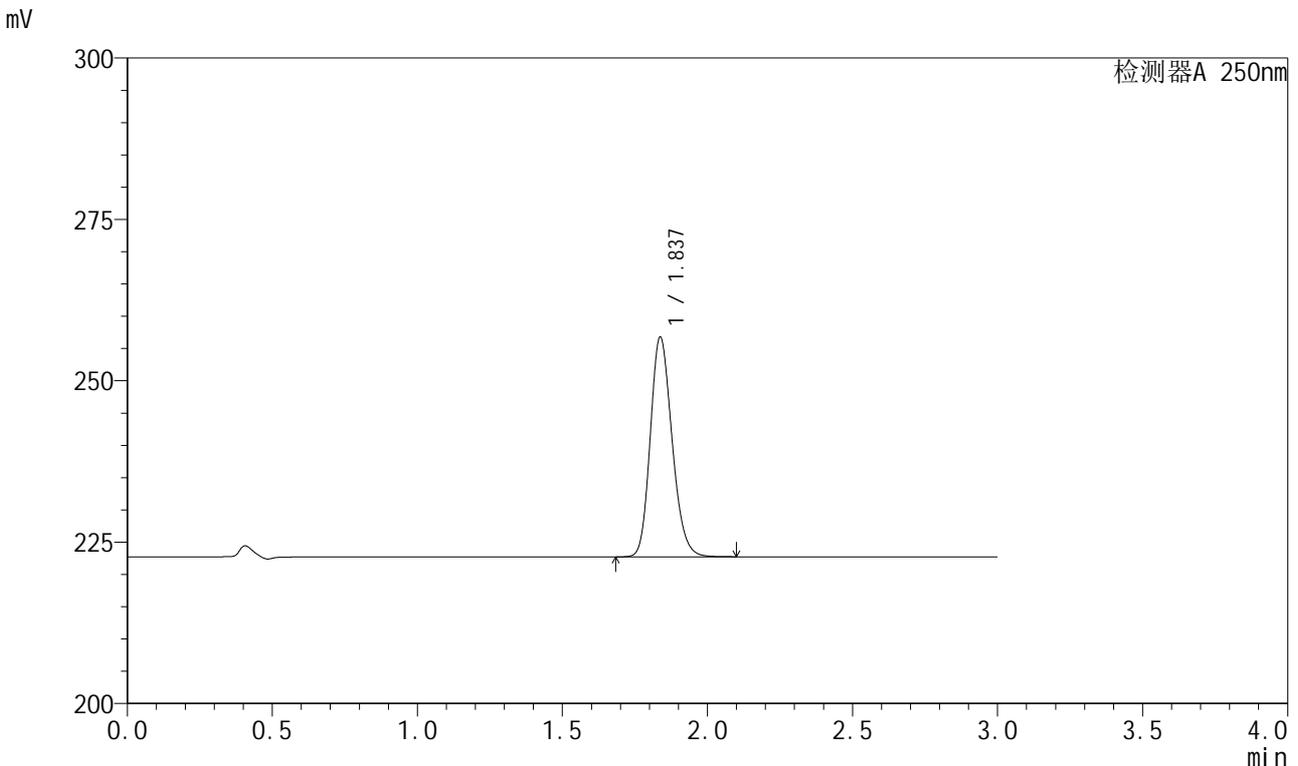
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.838 | 176473 | 100.000 | 33755 | 2885 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 176473 | 100.000 | 33755 | | | |

图150 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-15min-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 - 0-34/1-425-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:51:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 178041 | 100.000 | 34050 | 2885 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 178041 | 100.000 | 34050 | | | |

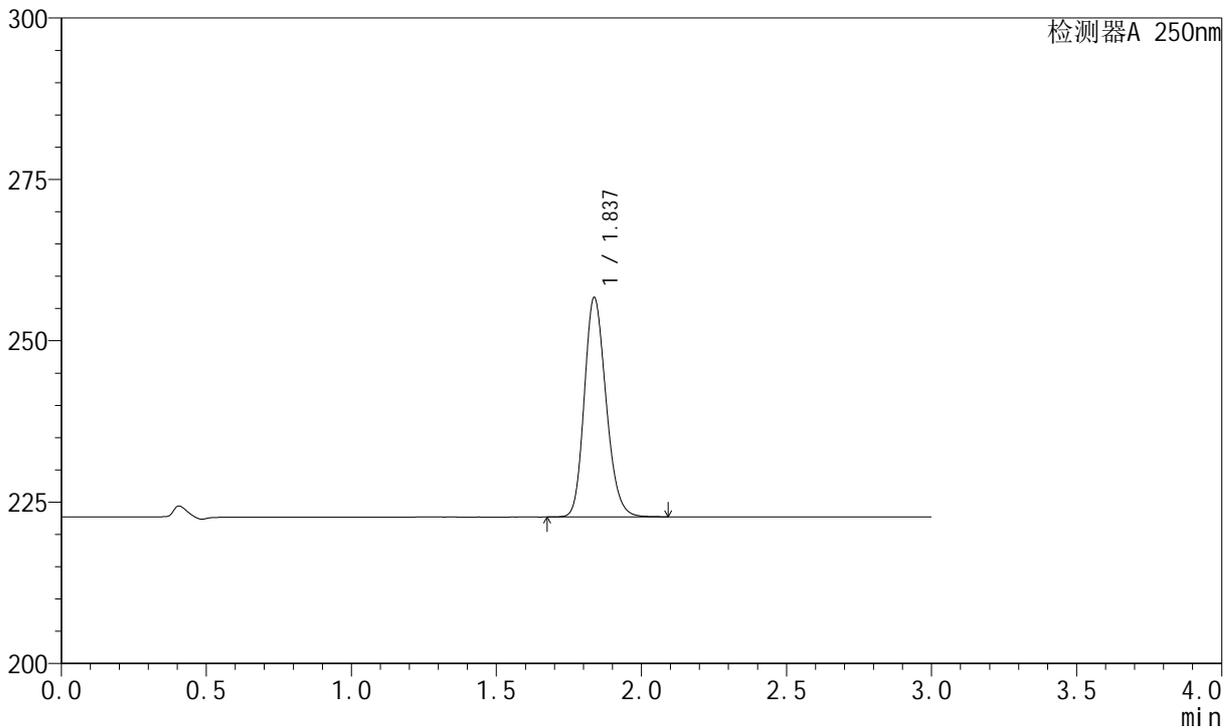
图151 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-426-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:55:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 177717 | 100.000 | 33991 | 2884 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 177717 | 100.000 | 33991 | | | |

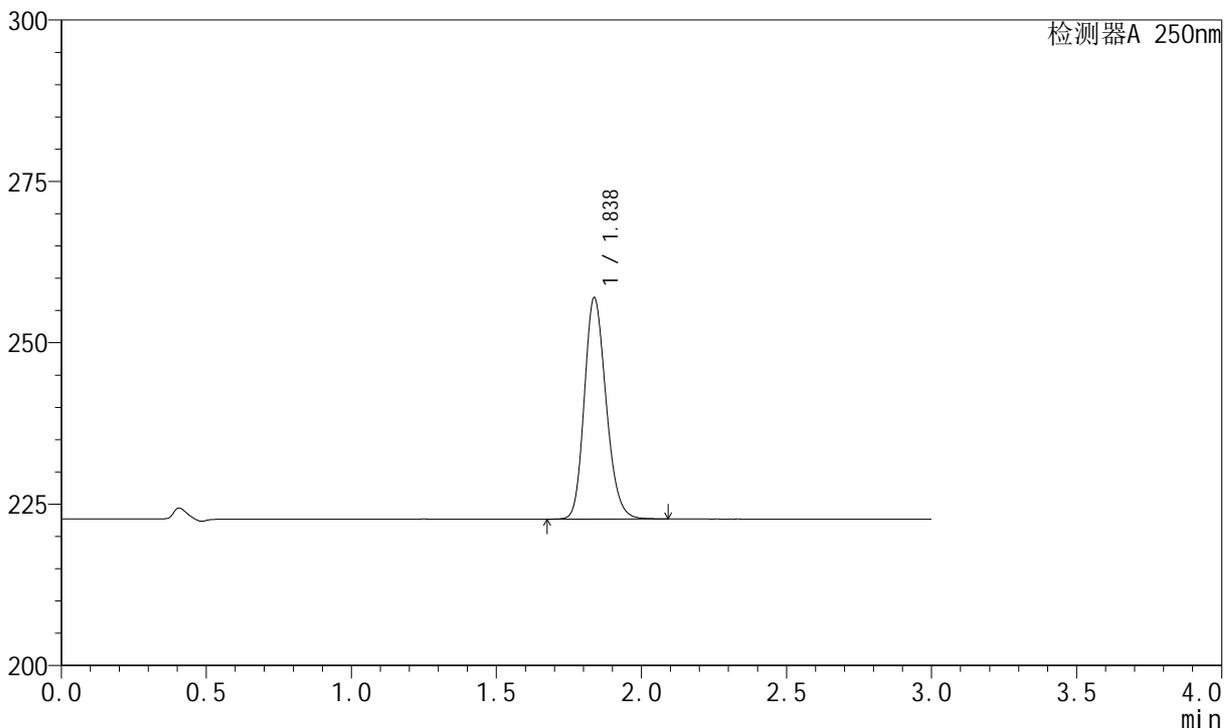
图152 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-427-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:58:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

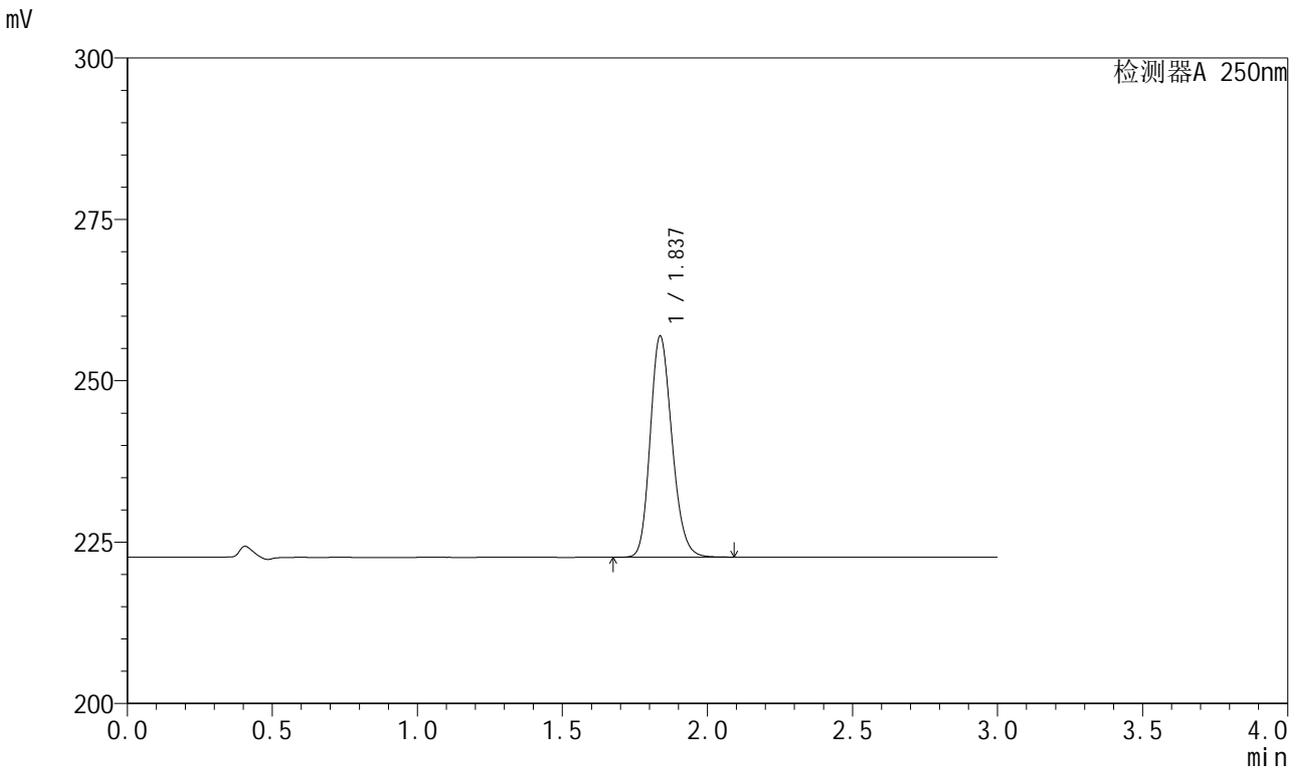
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.838 | 179327 | 100.000 | 34296 | 2883 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 179327 | 100.000 | 34296 | | | |

图153 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-15min-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 - 0-34/1-428-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:01:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

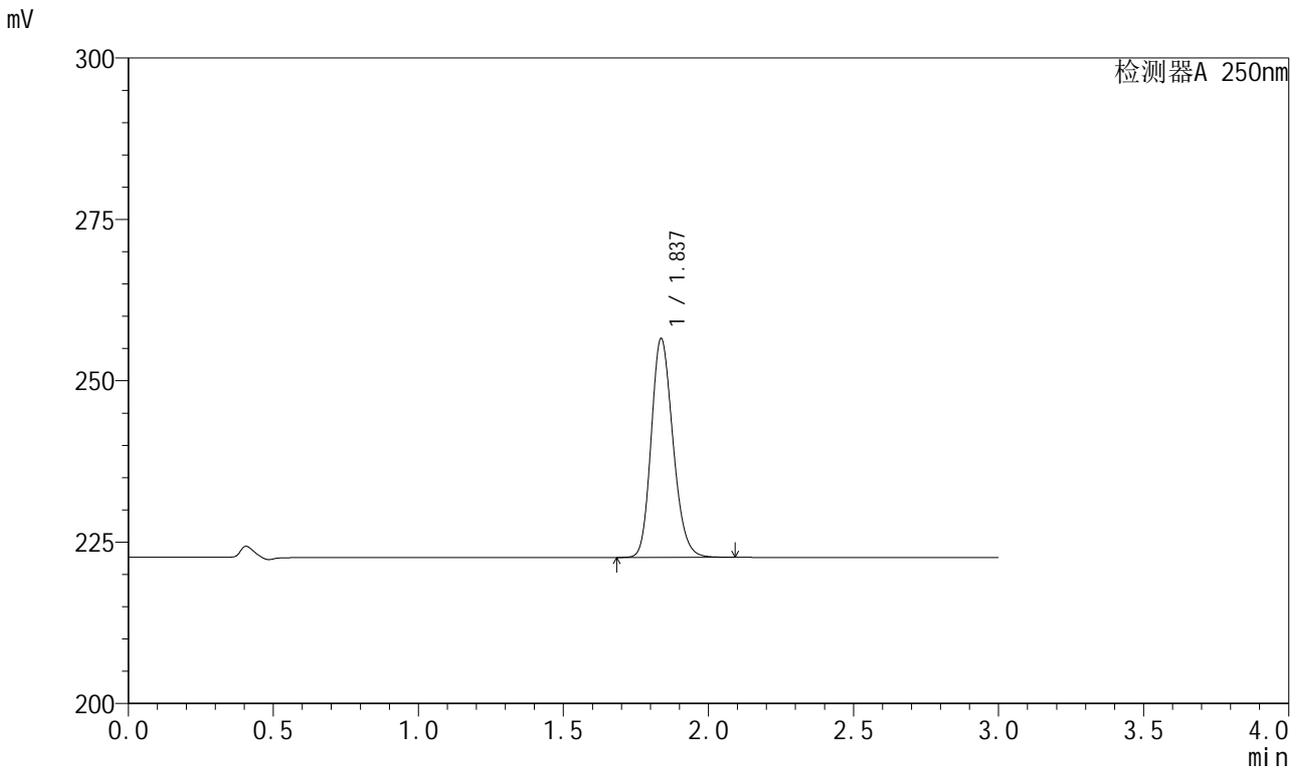
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 179085 | 100.000 | 34250 | 2886 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 179085 | 100.000 | 34250 | | | |

图154 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-429-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:05:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

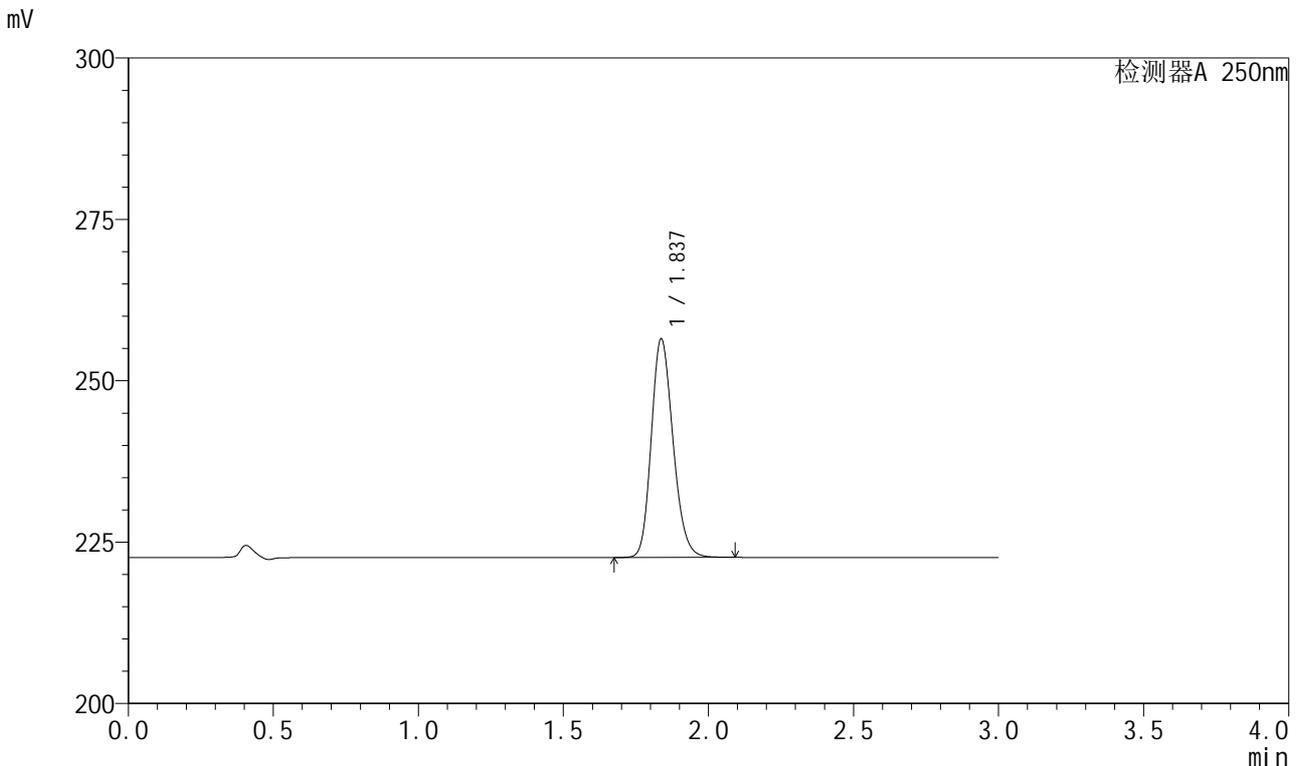
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 177147 | 100.000 | 33879 | 2885 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 177147 | 100.000 | 33879 | | | |

图155 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-430-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:08:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 176933 | 100.000 | 33855 | 2887 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 176933 | 100.000 | 33855 | | | |

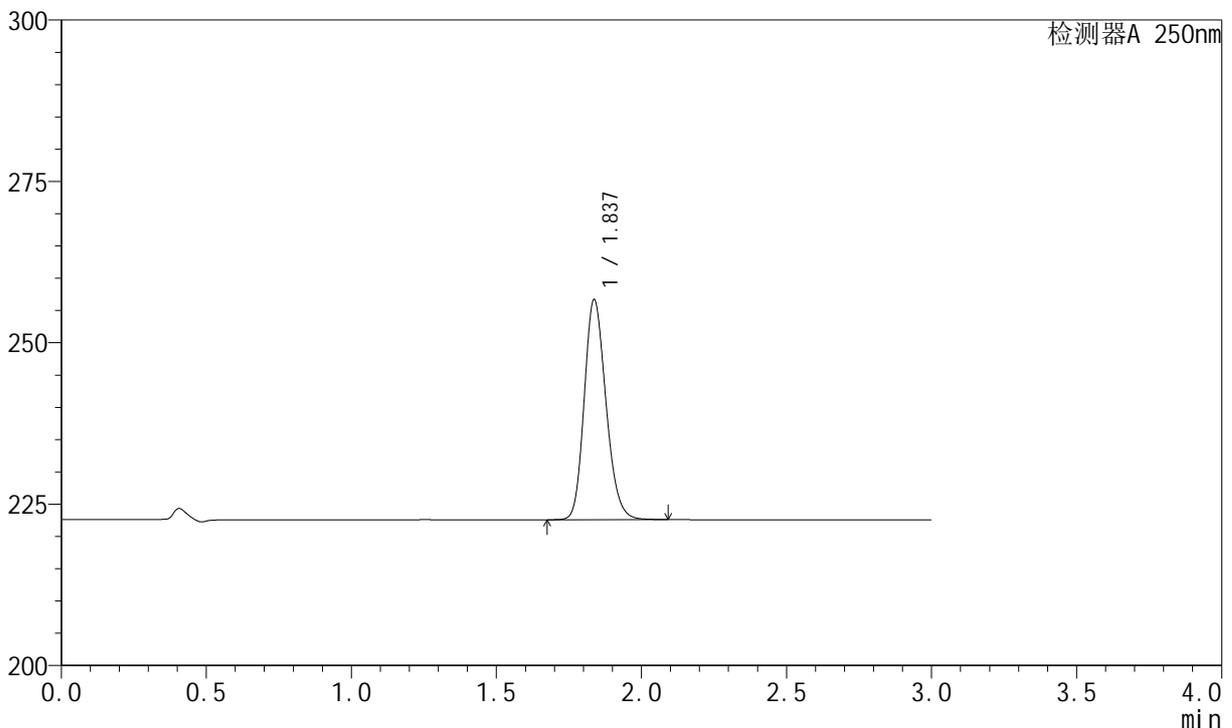
图156 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-431-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:11:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 178067 | 100.000 | 34073 | 2887 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 178067 | 100.000 | 34073 | | | |

图157 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-20min-片3
 供试品溶液-1



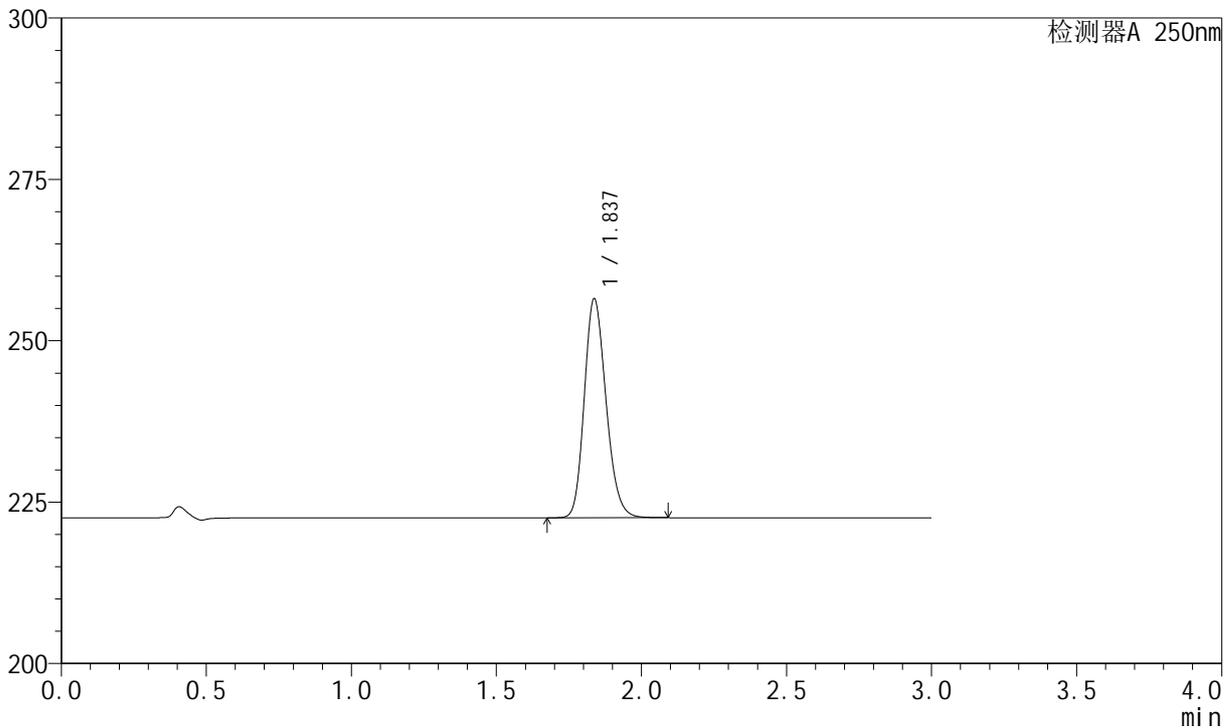
JSS-221

<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 - 0-34/1-432-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:15:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 177293 | 100.000 | 33927 | 2887 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 177293 | 100.000 | 33927 | | | |

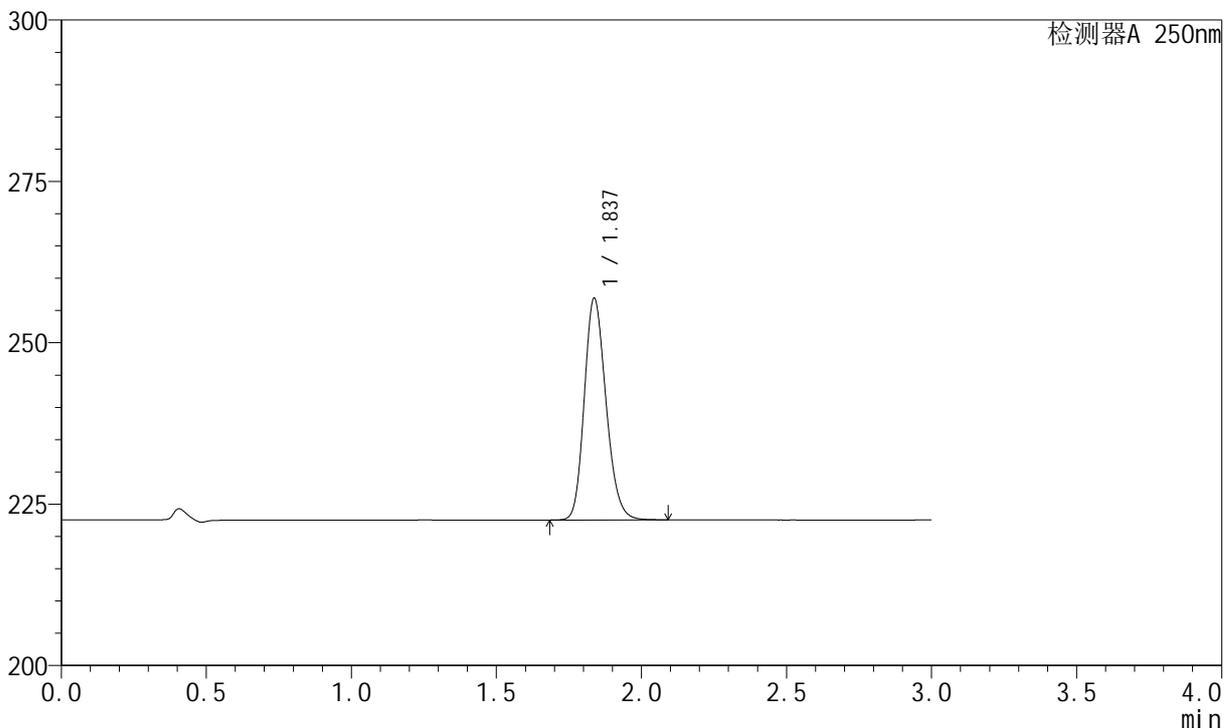
图158 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-433-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:18:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 179369 | 100.000 | 34329 | 2887 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 179369 | 100.000 | 34329 | | | |

图159 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-20min-片5
 供试品溶液-1



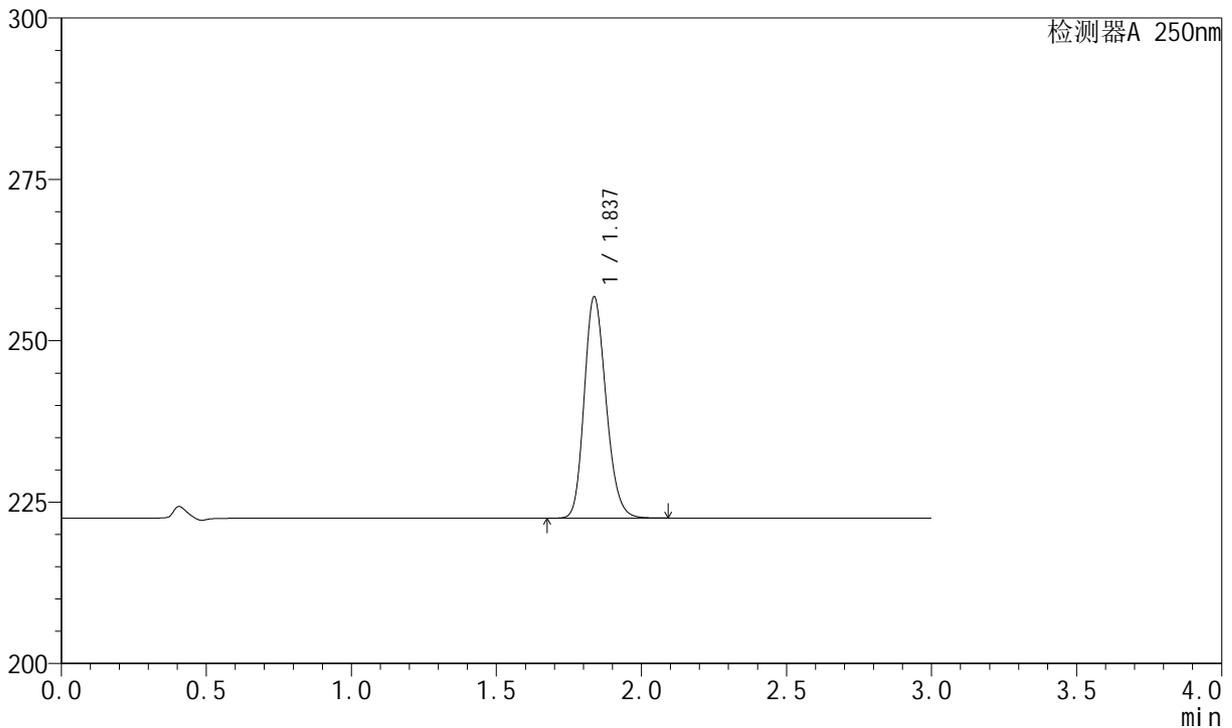
JSS-221

<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 - 0-34/1-434-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:21:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 179661 | 100.000 | 34277 | 2868 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 179661 | 100.000 | 34277 | | | |

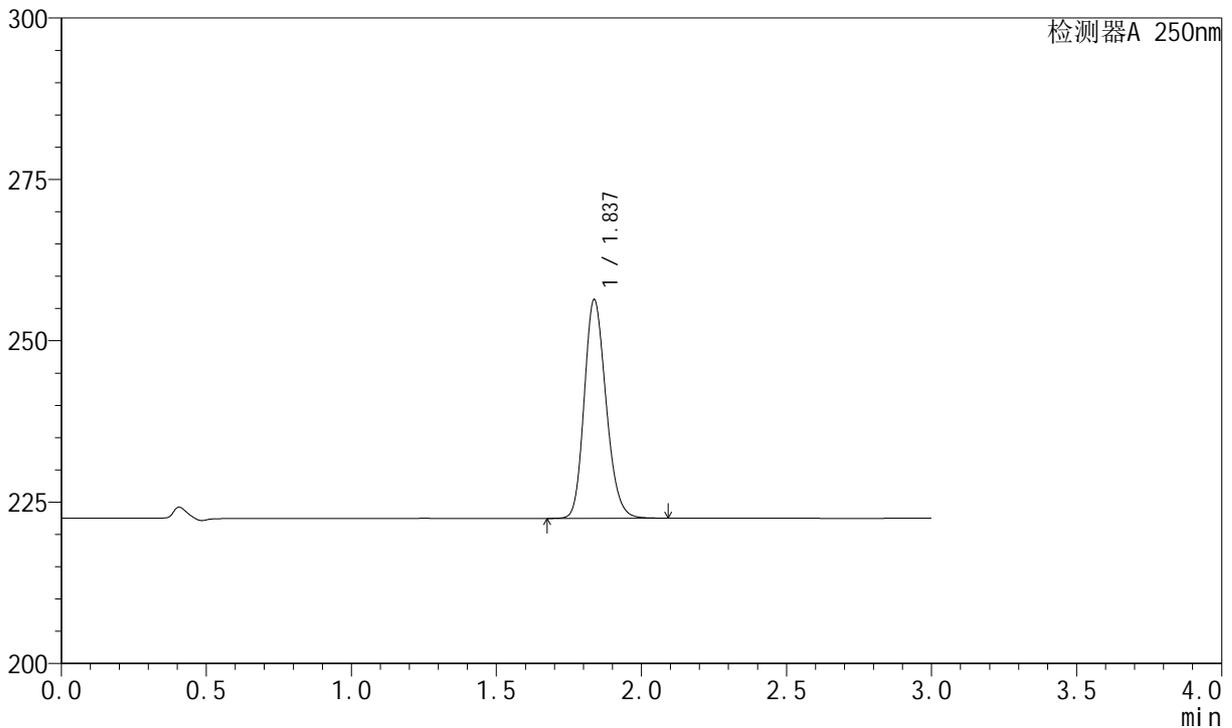
图160 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-435-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:25:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 177521 | 100.000 | 33877 | 2869 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 177521 | 100.000 | 33877 | | | |

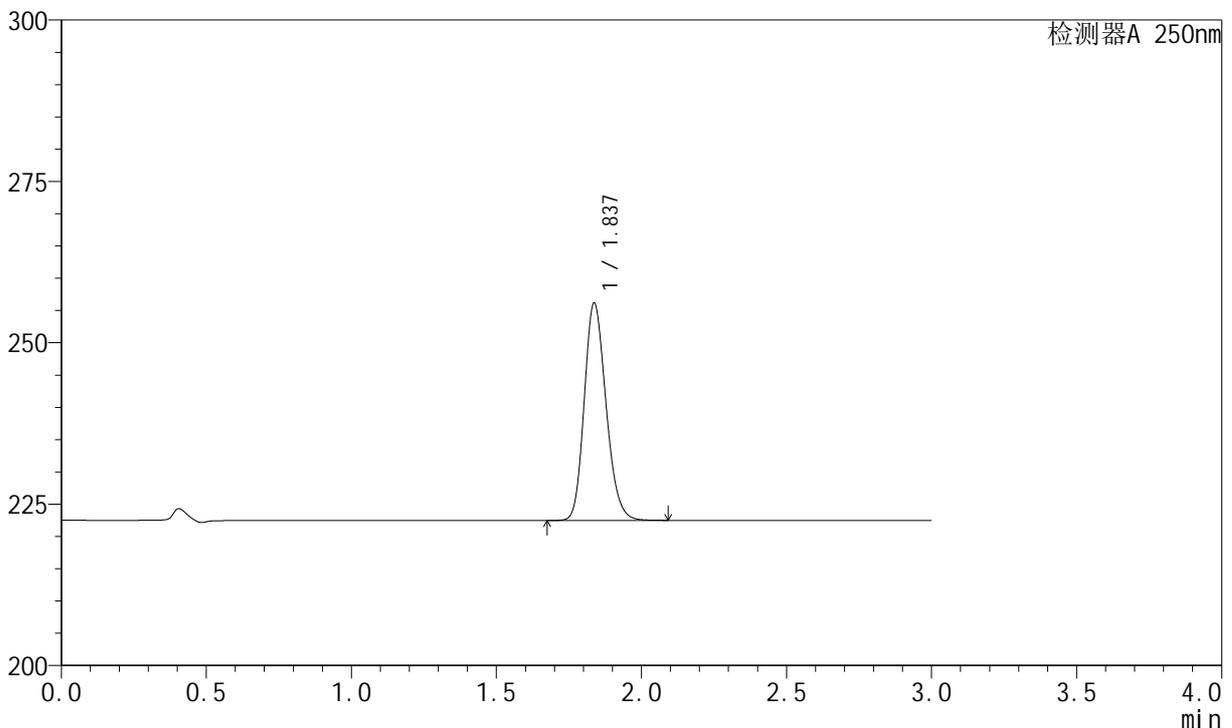
图161 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-436-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:28:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 176388 | 100.000 | 33670 | 2870 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 176388 | 100.000 | 33670 | | | |

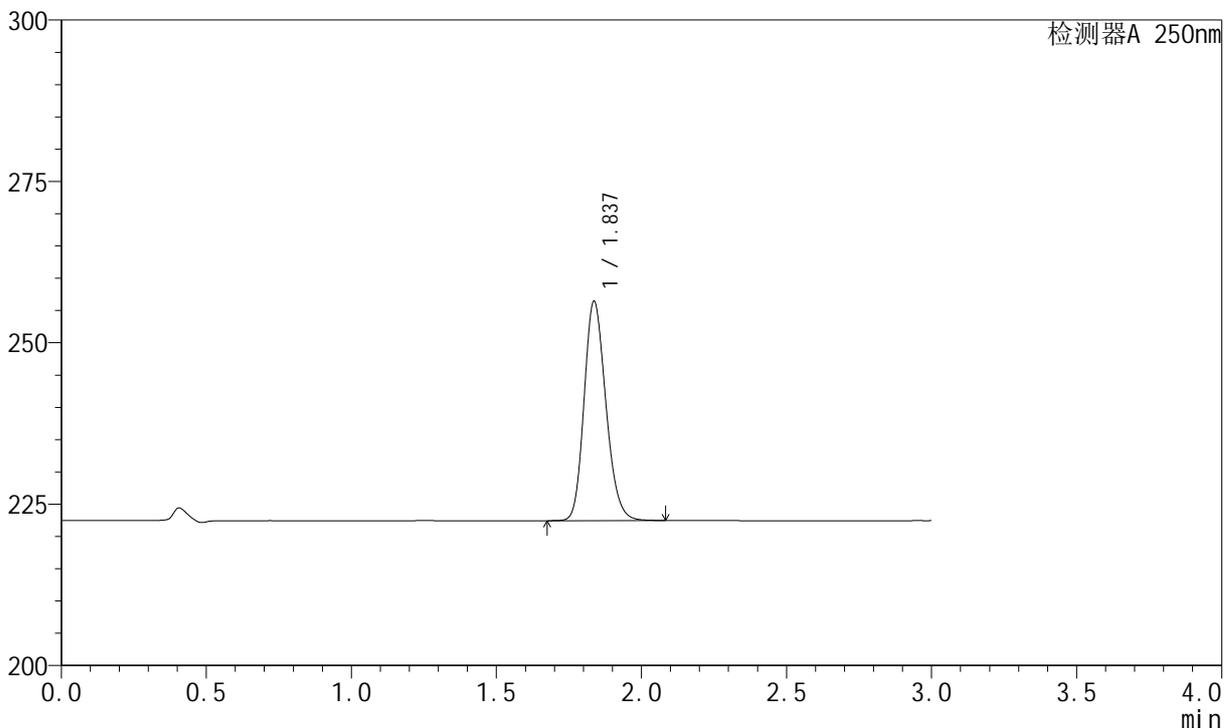
图162 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-437-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:31:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

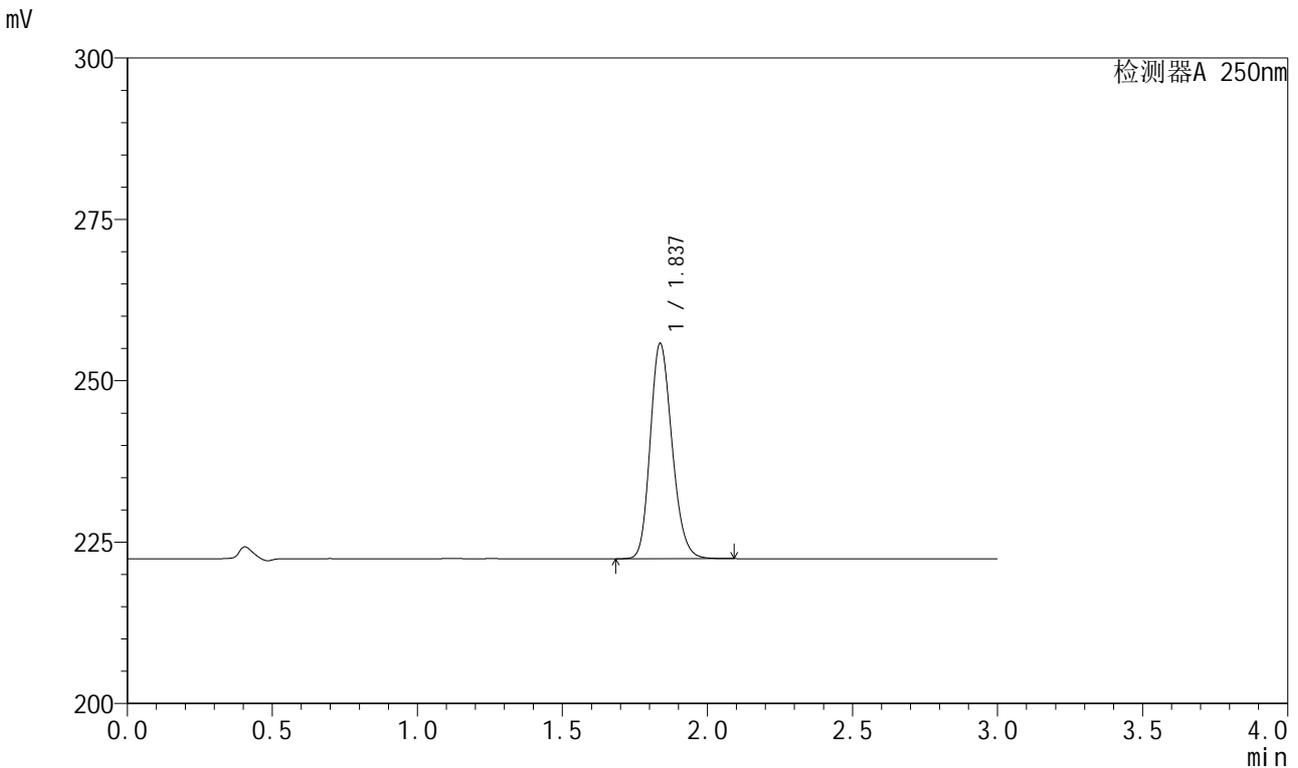
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 177912 | 100.000 | 33943 | 2870 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 177912 | 100.000 | 33943 | | | |

图163 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-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 - 0-34/1-438-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:35:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

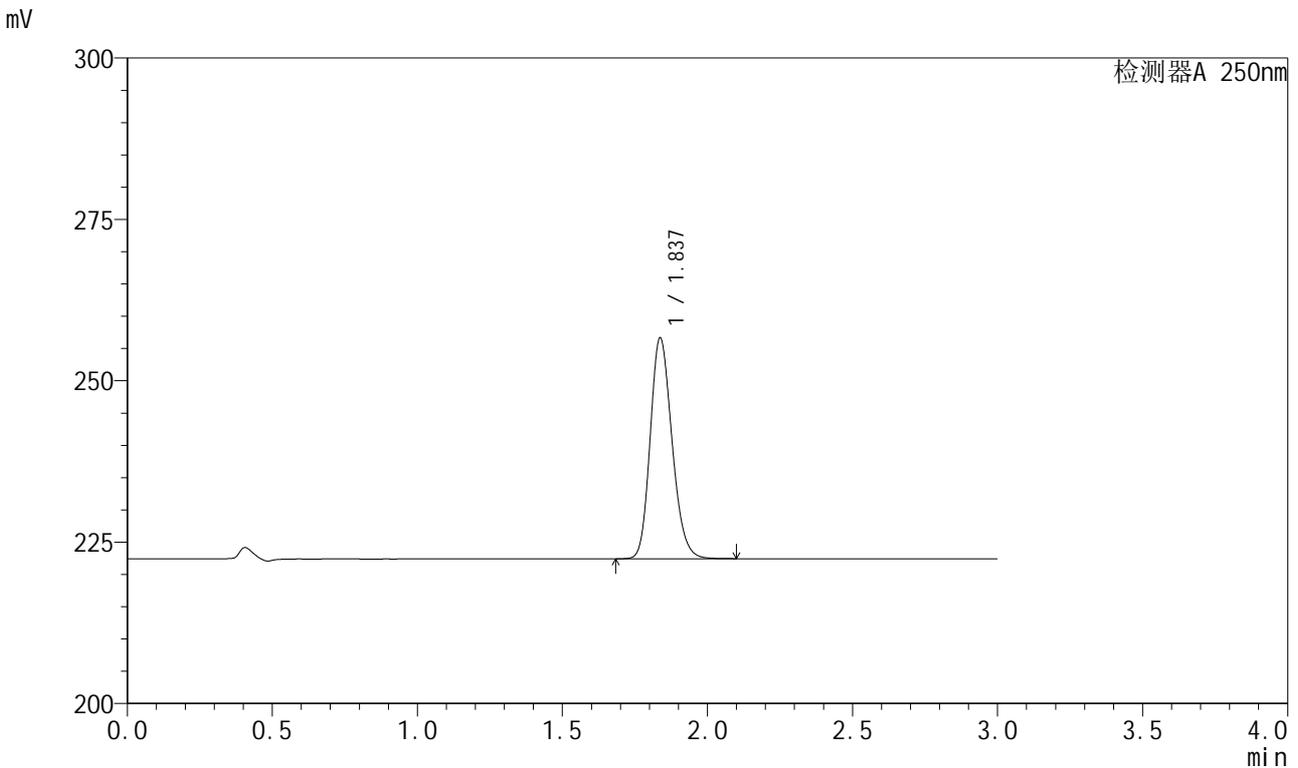
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 174782 | 100.000 | 33351 | 2868 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 174782 | 100.000 | 33351 | | | |

图164 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-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 - 0-34/1-439-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:38:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 179361 | 100.000 | 34214 | 2870 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 179361 | 100.000 | 34214 | | | |

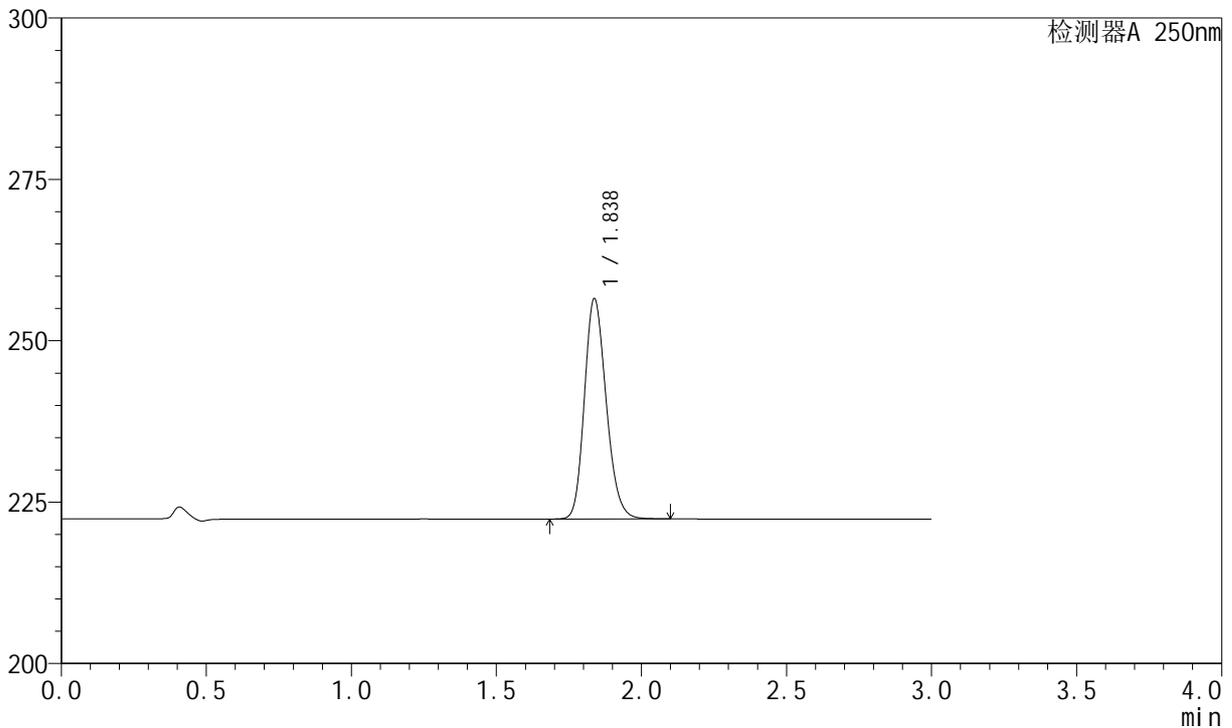
图165 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-440-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:41:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 178736 | 100.000 | 34141 | 2875 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 178736 | 100.000 | 34141 | | | |

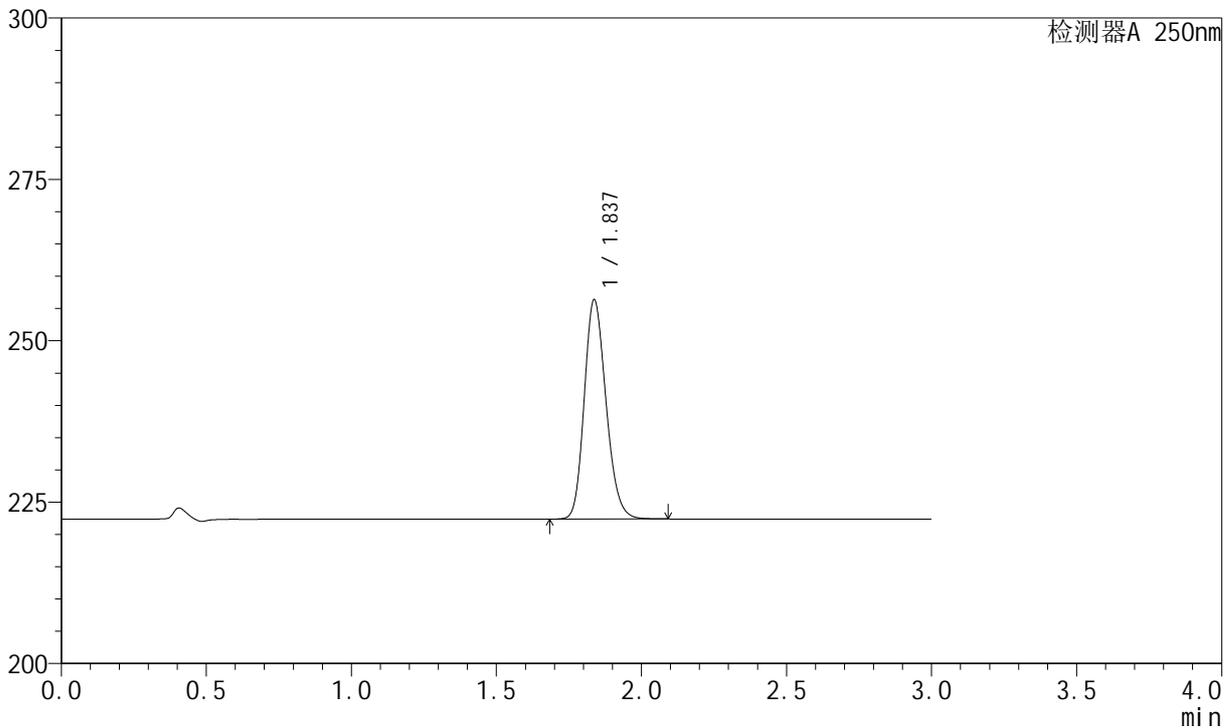
图166 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-441-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:45:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

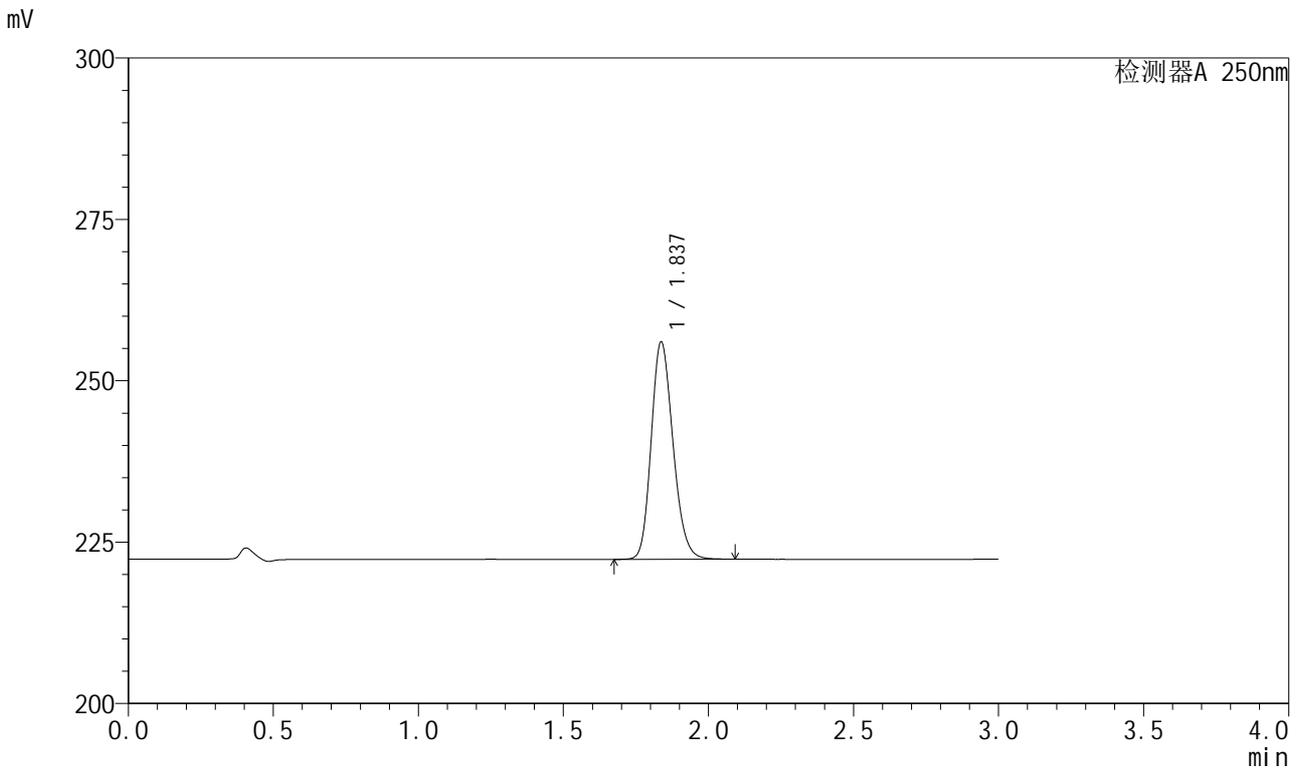
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 177817 | 100.000 | 33963 | 2874 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 177817 | 100.000 | 33963 | | | |

图167 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-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 - 0-34/1-442-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:48:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

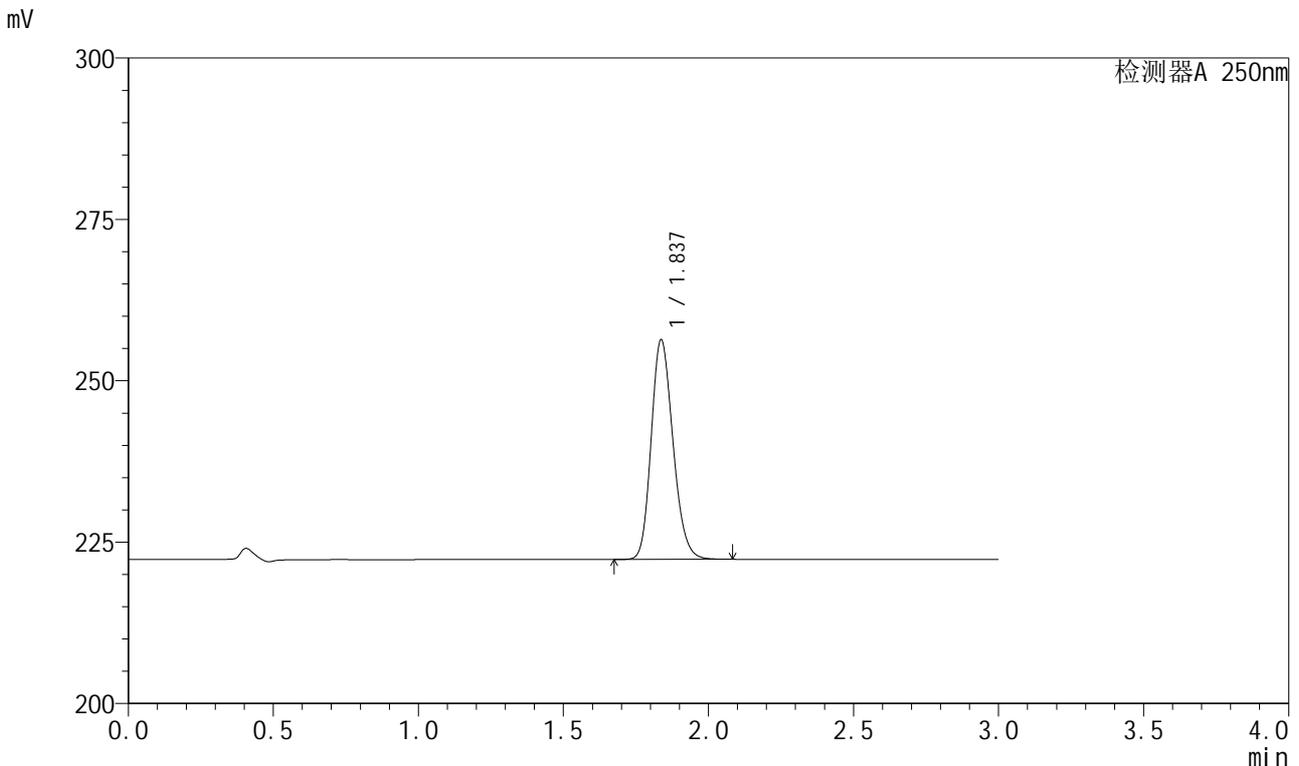
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 176230 | 100.000 | 33660 | 2874 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 176230 | 100.000 | 33660 | | | |

图168 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-45min-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 - 0-34/1-443-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:52:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

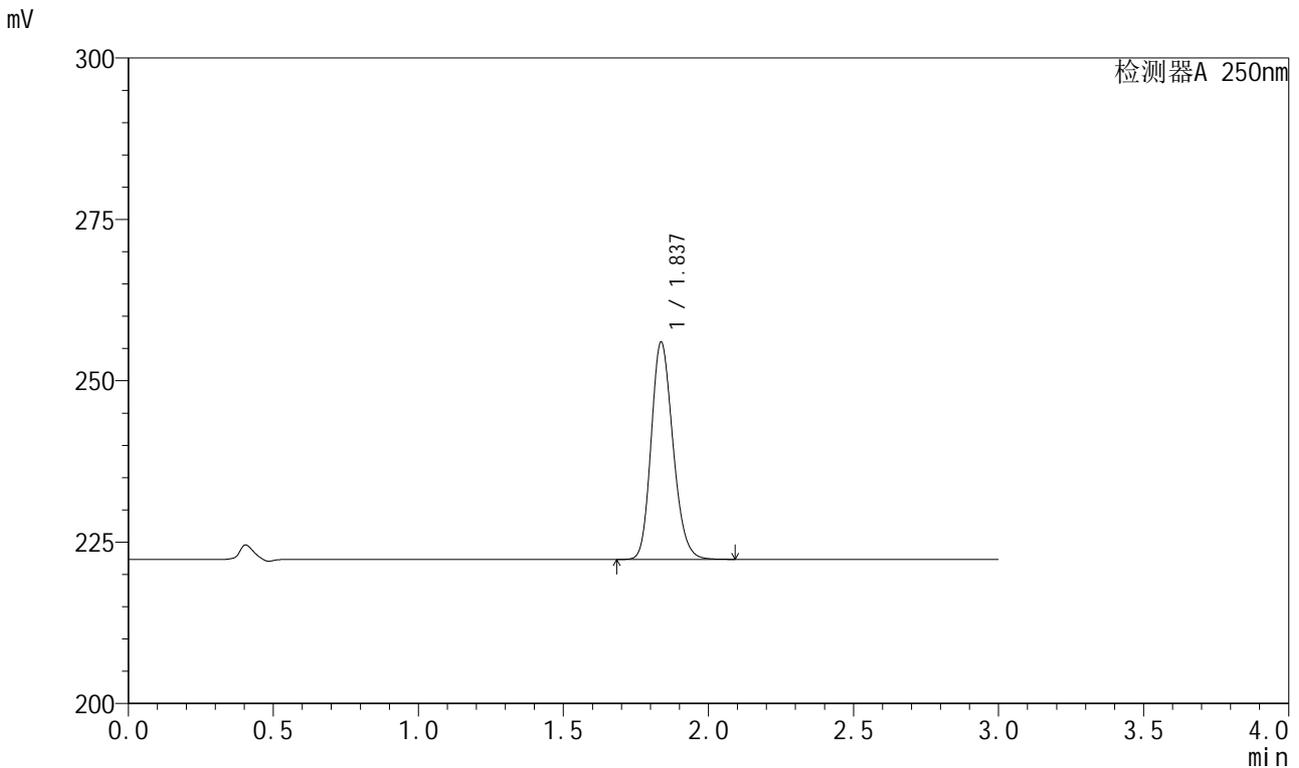
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 178113 | 100.000 | 34017 | 2873 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 178113 | 100.000 | 34017 | | | |

图169 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-45min-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 - 0-34/1-444-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:55:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

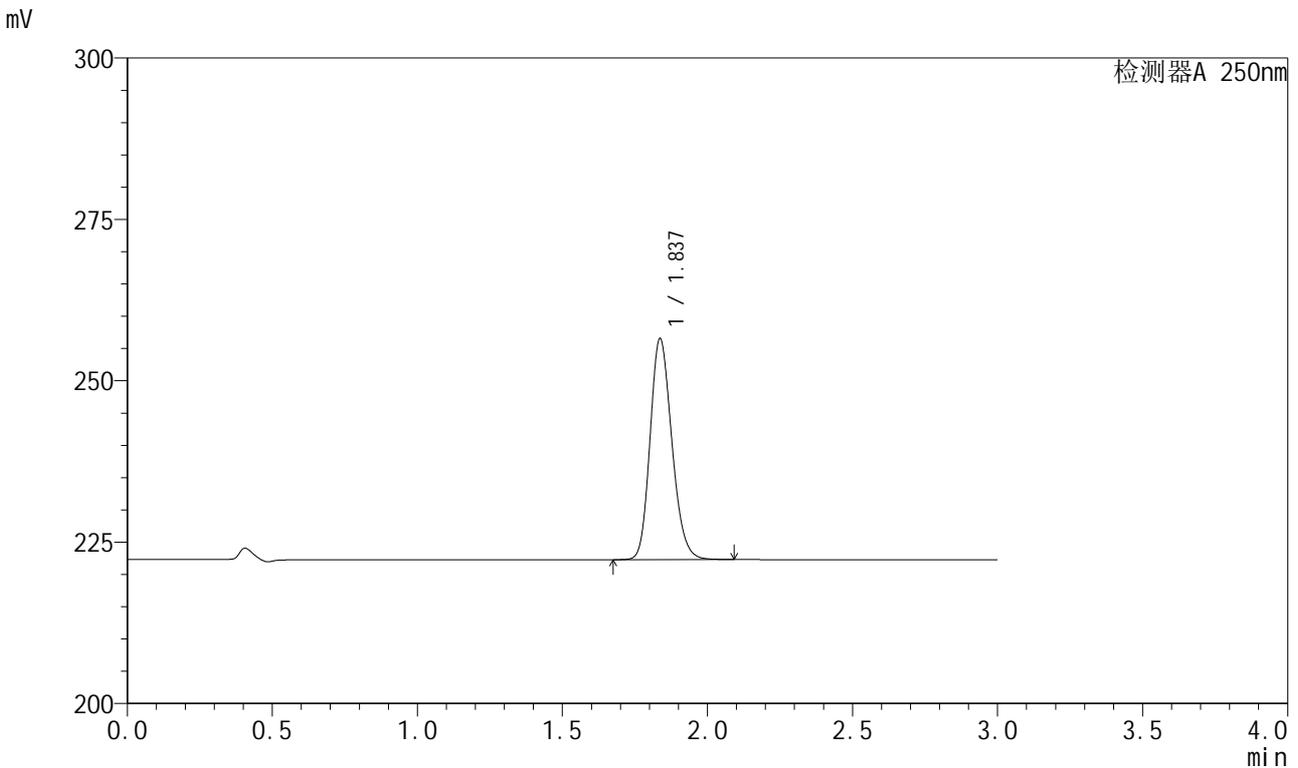
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 176228 | 100.000 | 33650 | 2873 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 176228 | 100.000 | 33650 | | | |

图170 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-45min-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 - 0-34/1-445-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:58:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 179220 | 100.000 | 34198 | 2872 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 179220 | 100.000 | 34198 | | | |

图171 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-45min-片5
 供试品溶液-1



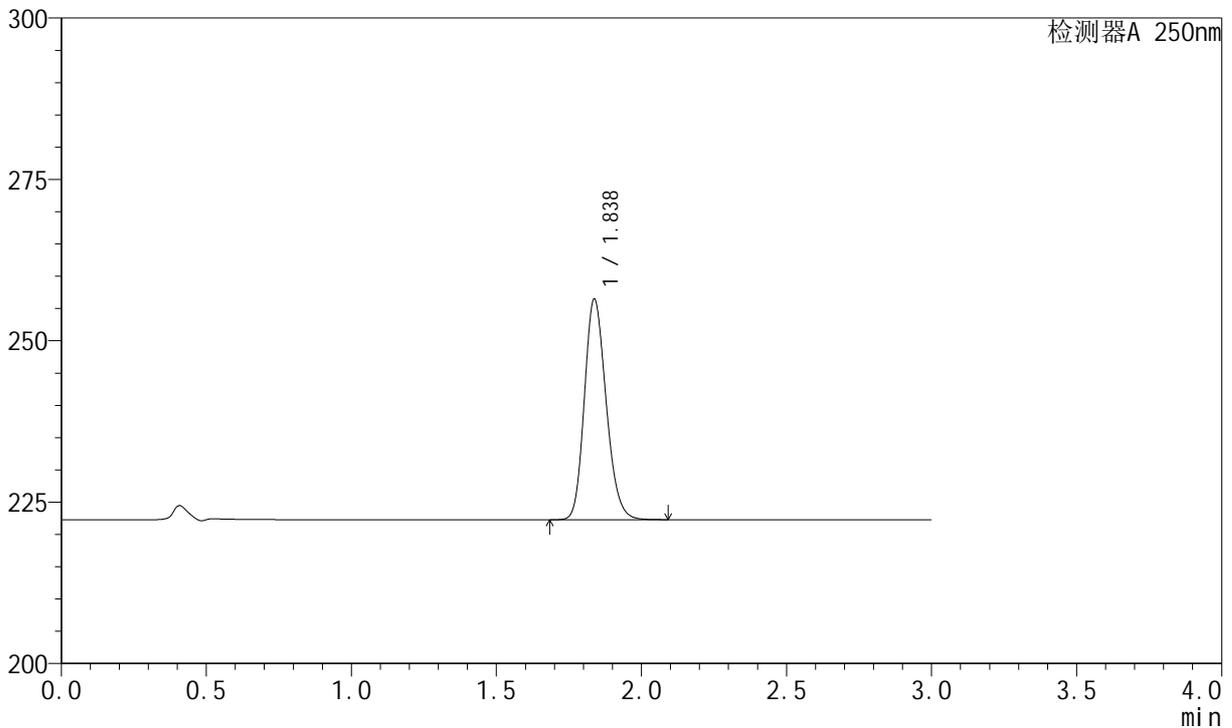
JSS-221

<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 - 0-34/1-446-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:02:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 178964 | 100.000 | 34210 | 2877 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 178964 | 100.000 | 34210 | | | |

图172 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-45min-片6
 供试品溶液-1



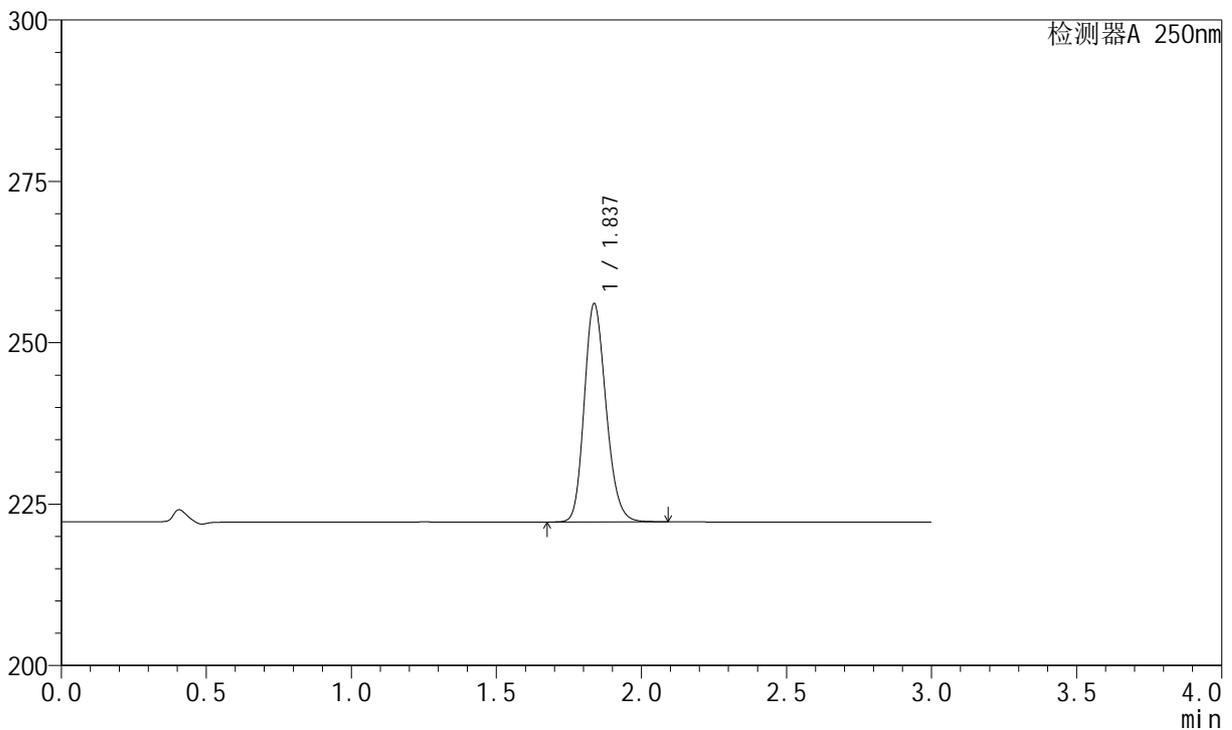
JSS-221

<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 - 0-34/1-447-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:05:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 177002 | 100.000 | 33814 | 2875 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 177002 | 100.000 | 33814 | | | |

图173 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-60min-片1
 供试品溶液-1



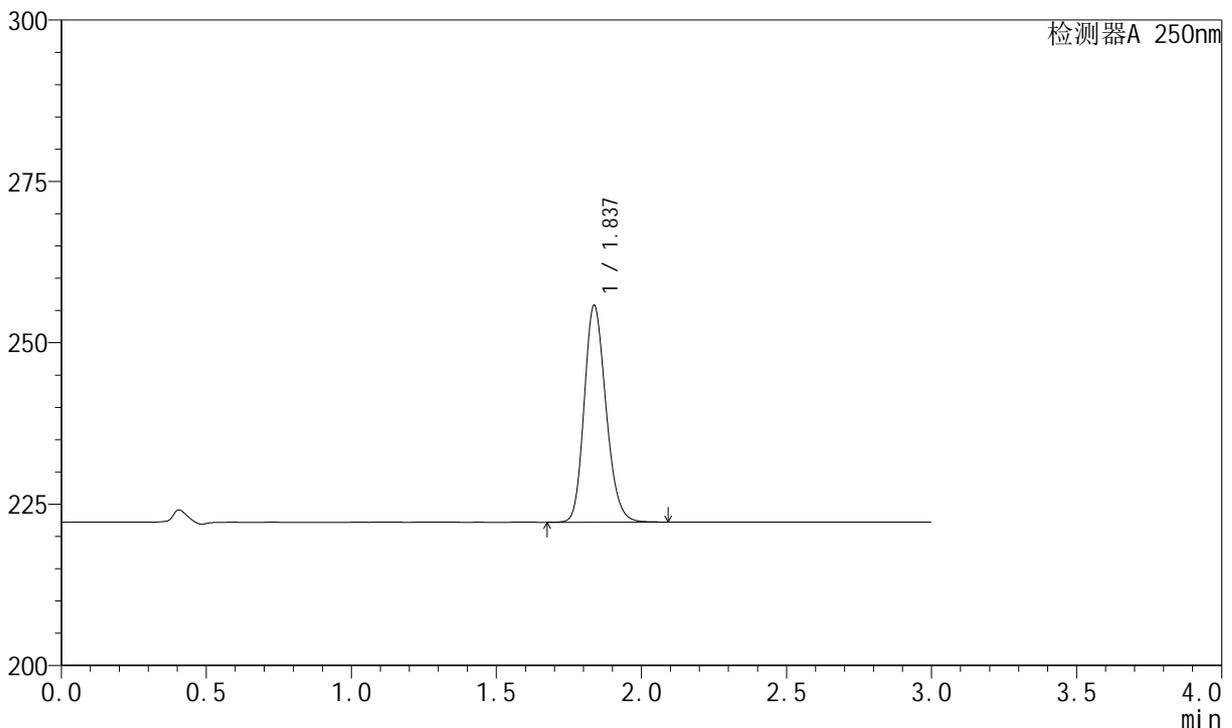
JSS-221

<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 - 0-34/1-448-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:08:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 175705 | 100.000 | 33569 | 2876 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 175705 | 100.000 | 33569 | | | |

图174 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-60min-片2
 供试品溶液-1



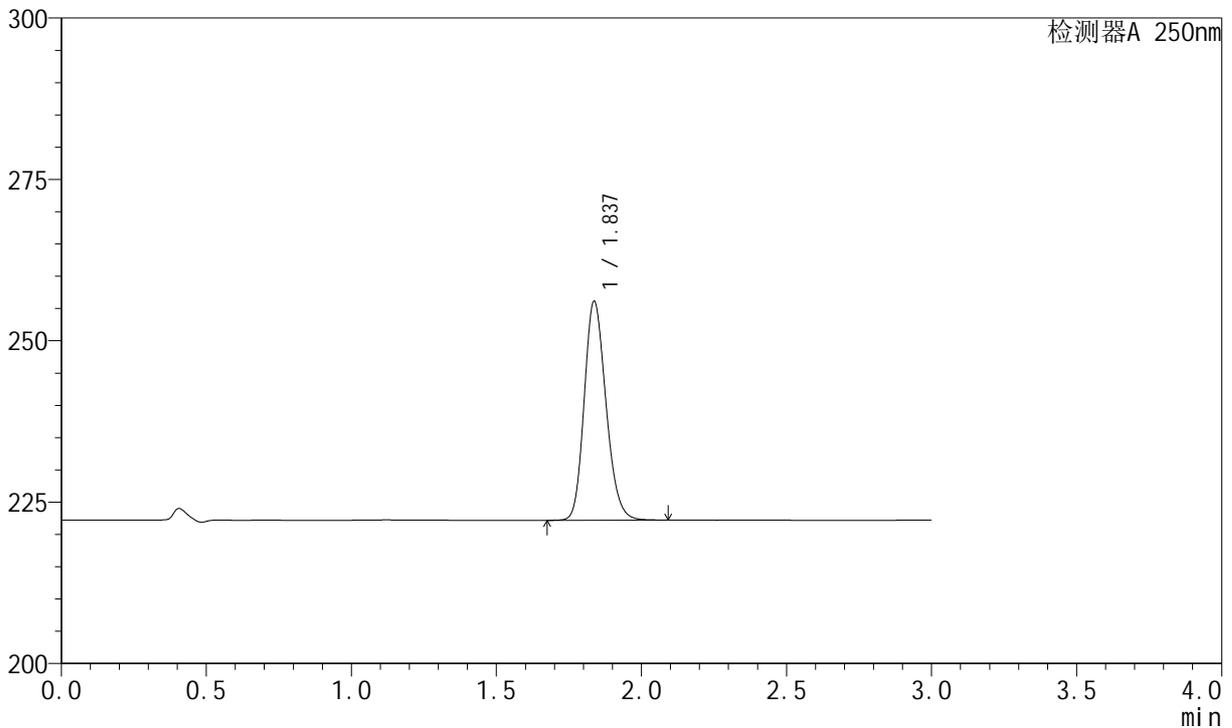
JSS-221

<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 - 0-34/1-449-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:12:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

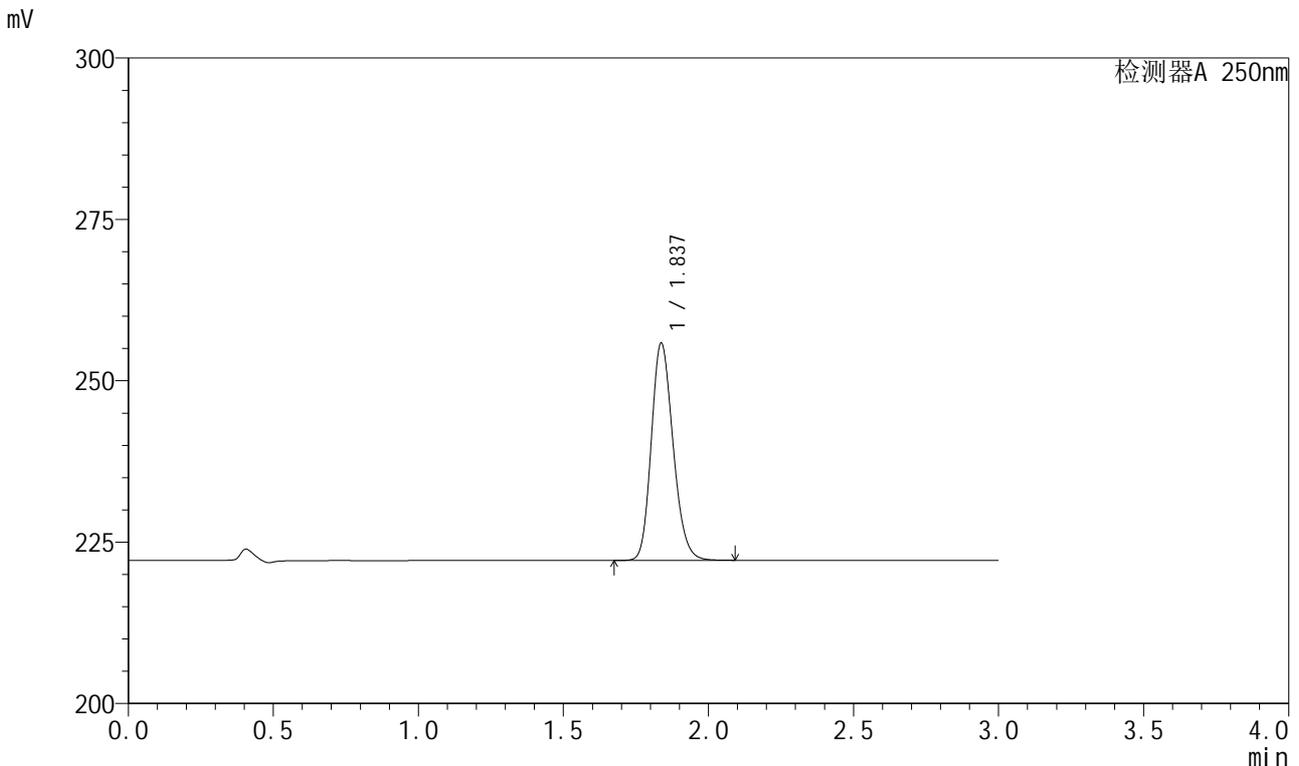
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 177497 | 100.000 | 33906 | 2875 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 177497 | 100.000 | 33906 | | | |

图175 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-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 - 0-34/1-450-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:15:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

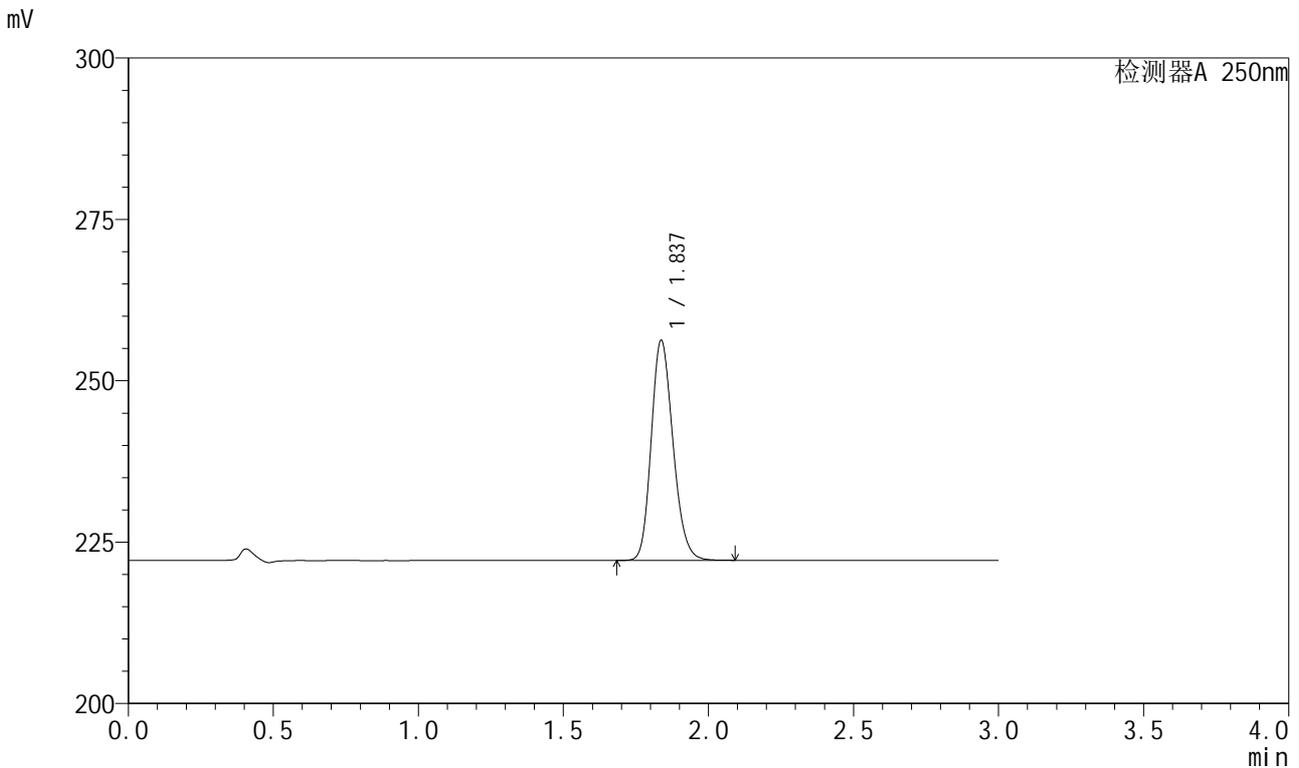
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 176175 | 100.000 | 33662 | 2876 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 176175 | 100.000 | 33662 | | | |

图176 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-60min-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 - 0-34/1-451-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:18:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.837 | 178422 | 100.000 | 34090 | 2876 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 178422 | 100.000 | 34090 | | | |

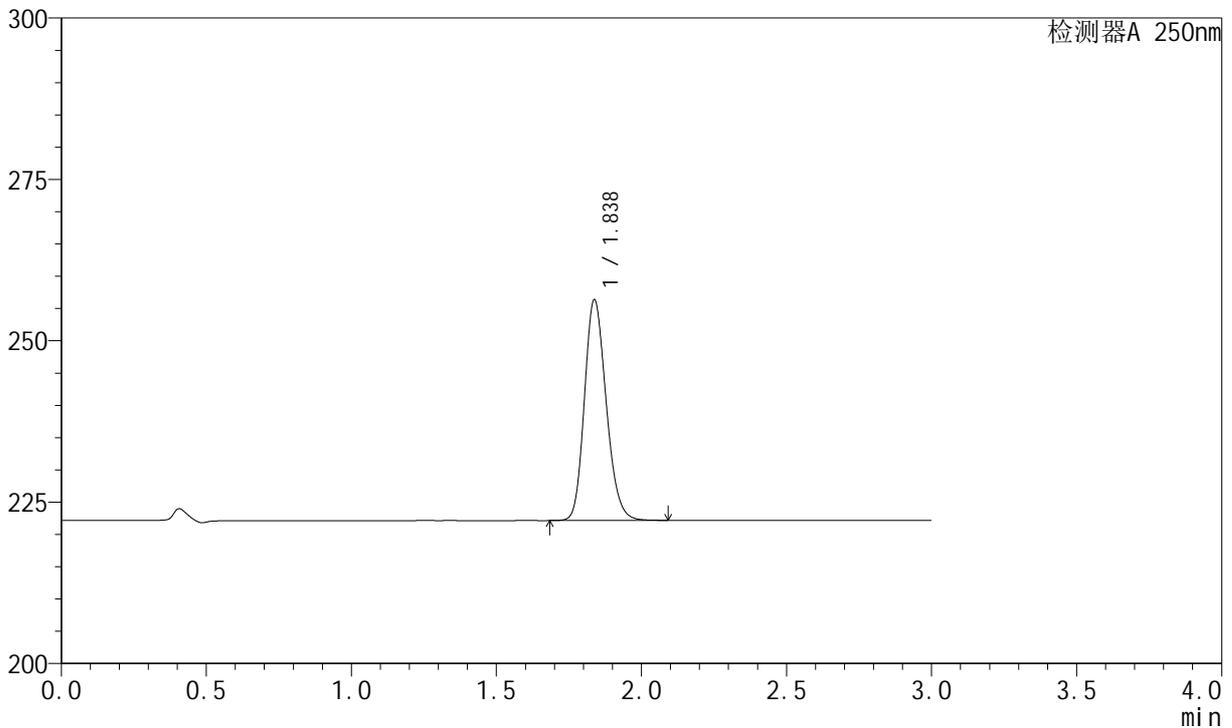
图177 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-452-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:22:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

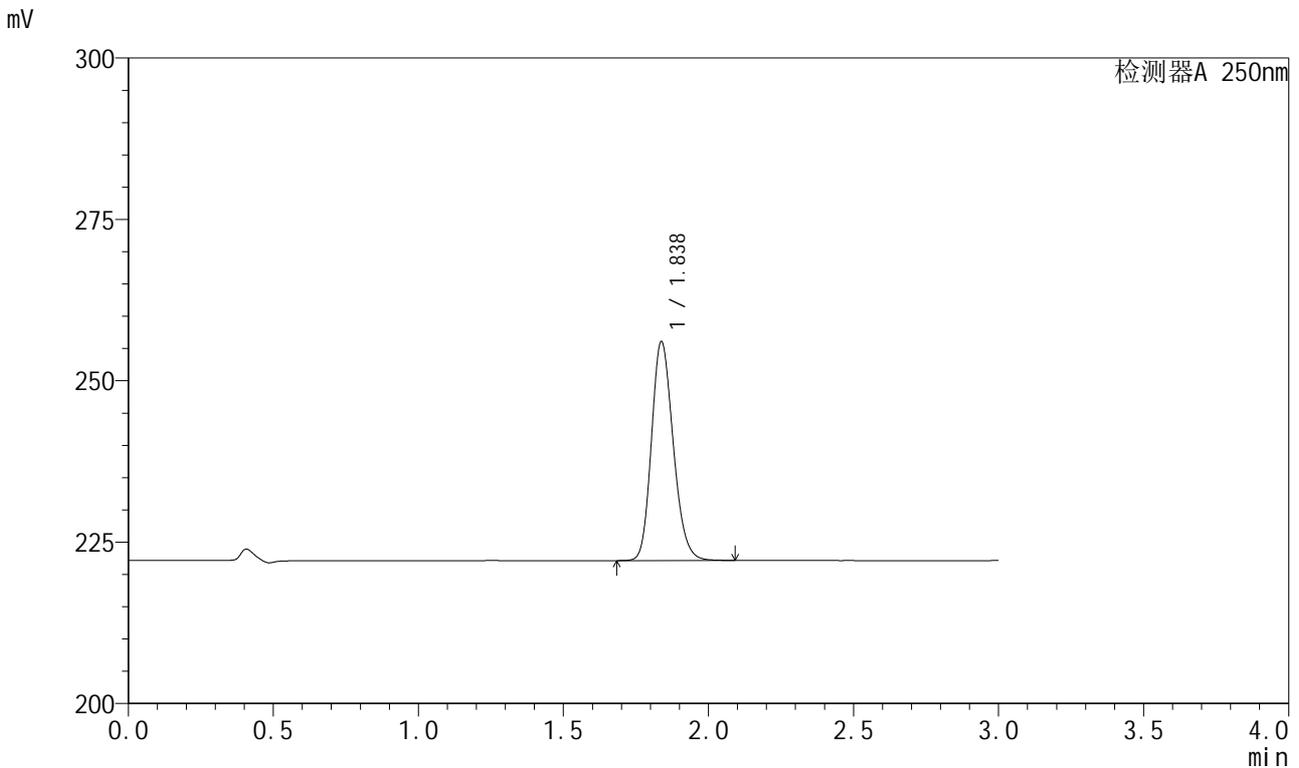
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.838 | 178943 | 100.000 | 34219 | 2879 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 178943 | 100.000 | 34219 | | | |

图178 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-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 - 0-34/1-453-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:25:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 177412 | 100.000 | 33933 | 2880 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 177412 | 100.000 | 33933 | | | |

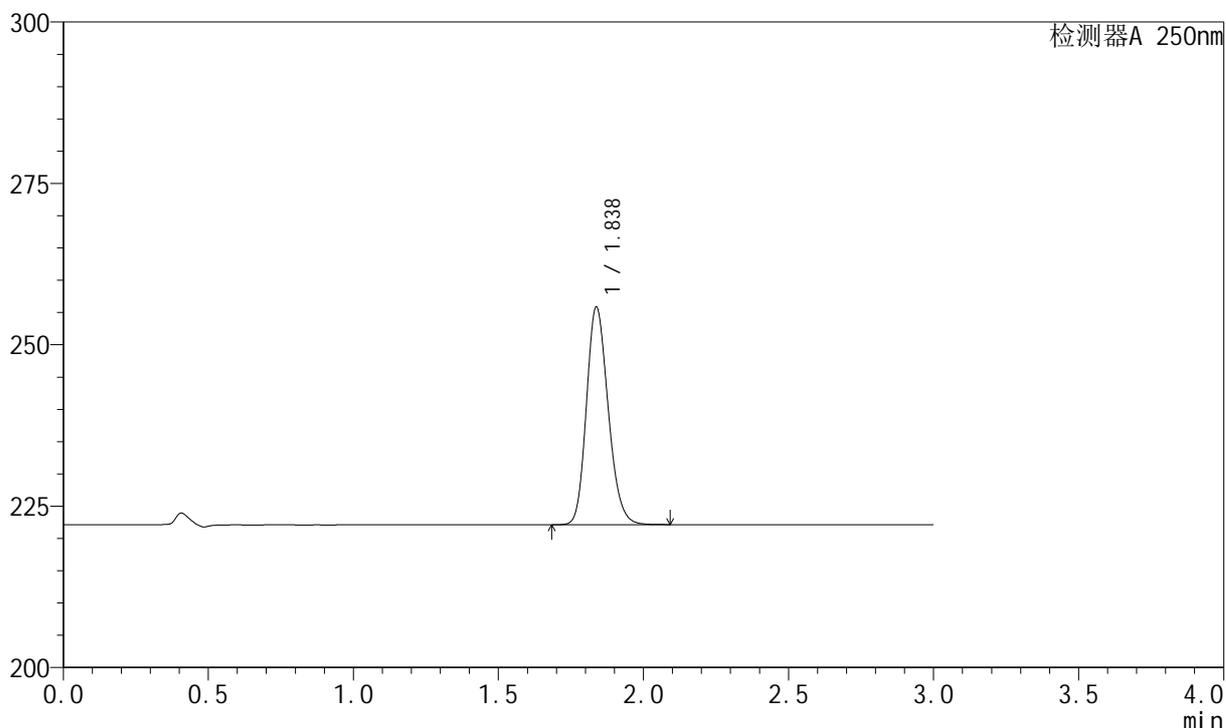
图179 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-454-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:29:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

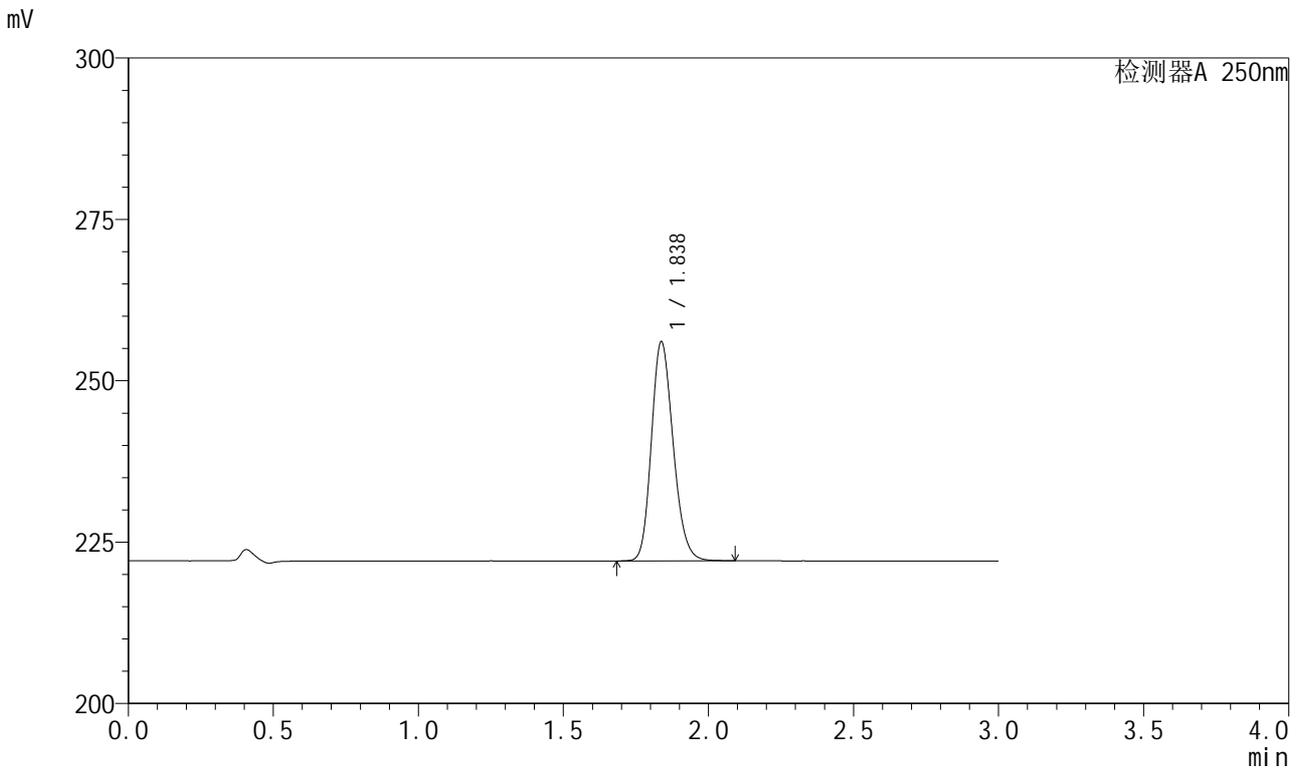
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.838 | 176375 | 100.000 | 33732 | 2881 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 176375 | 100.000 | 33732 | | | |

图180 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-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 - 0-34/1-455-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:32:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 177503 | 100.000 | 33945 | 2880 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 177503 | 100.000 | 33945 | | | |

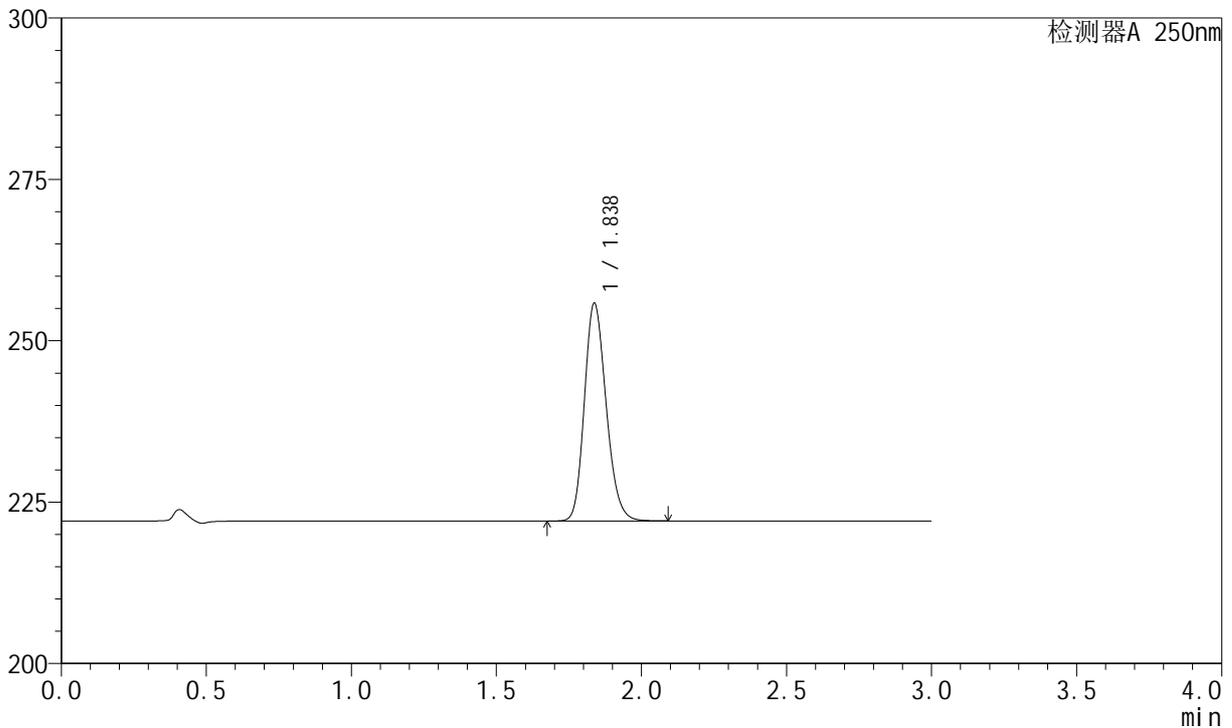
图181 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-456-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:35:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 176481 | 100.000 | 33750 | 2881 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 176481 | 100.000 | 33750 | | | |

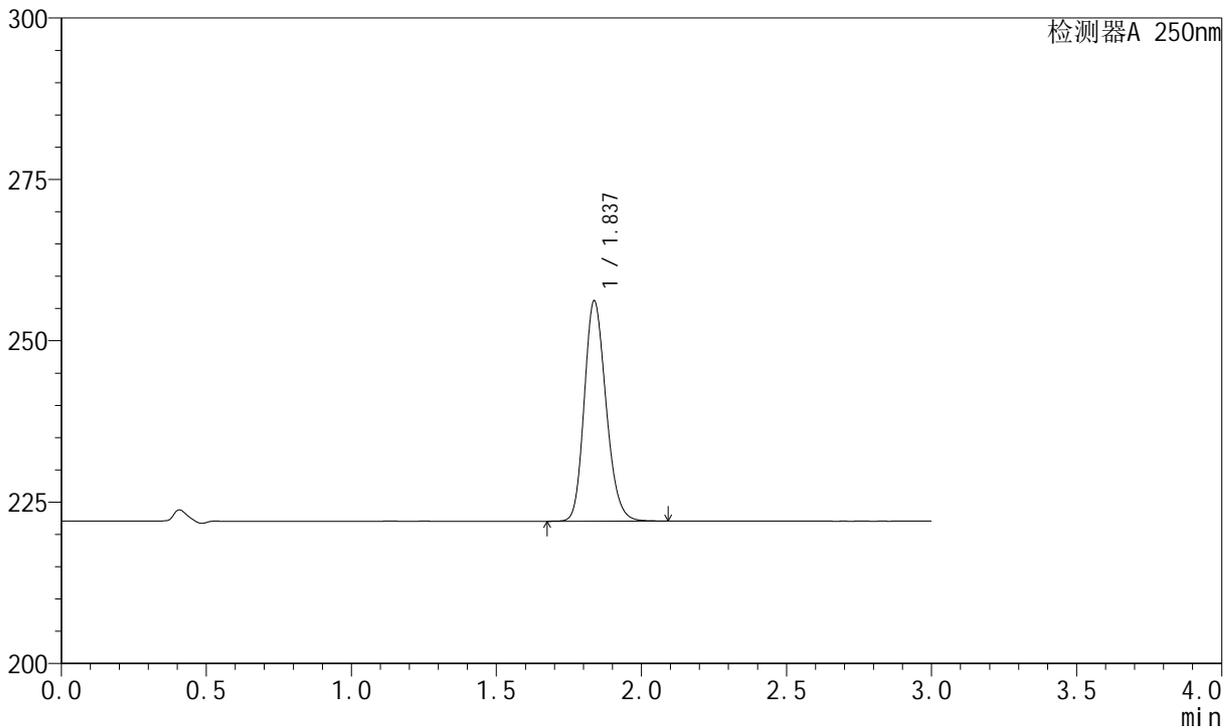
图182 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-34/1-457-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:39:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

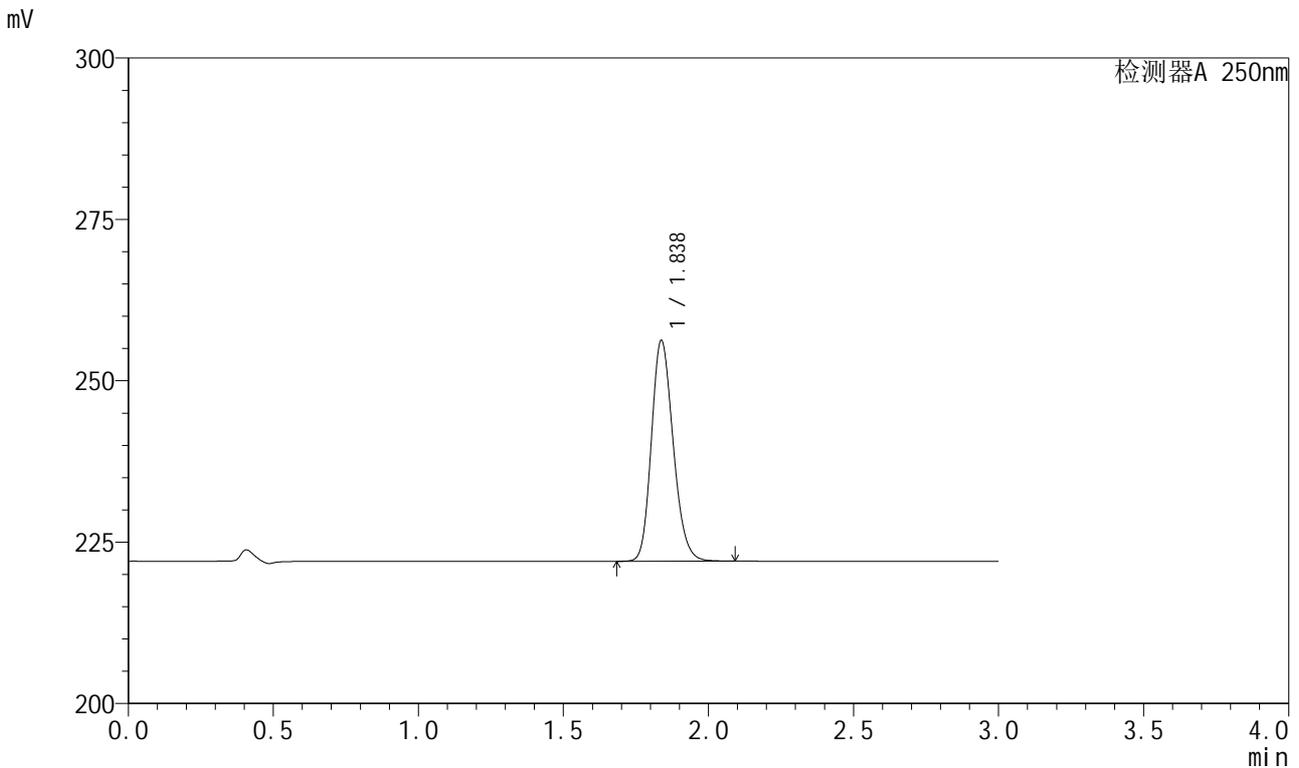
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.837 | 178478 | 100.000 | 34118 | 2879 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 178478 | 100.000 | 34118 | | | |

图183 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-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 - 0-34/1-458-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:42:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.838 | 178990 | 100.000 | 34219 | 2878 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 178990 | 100.000 | 34219 | | | |

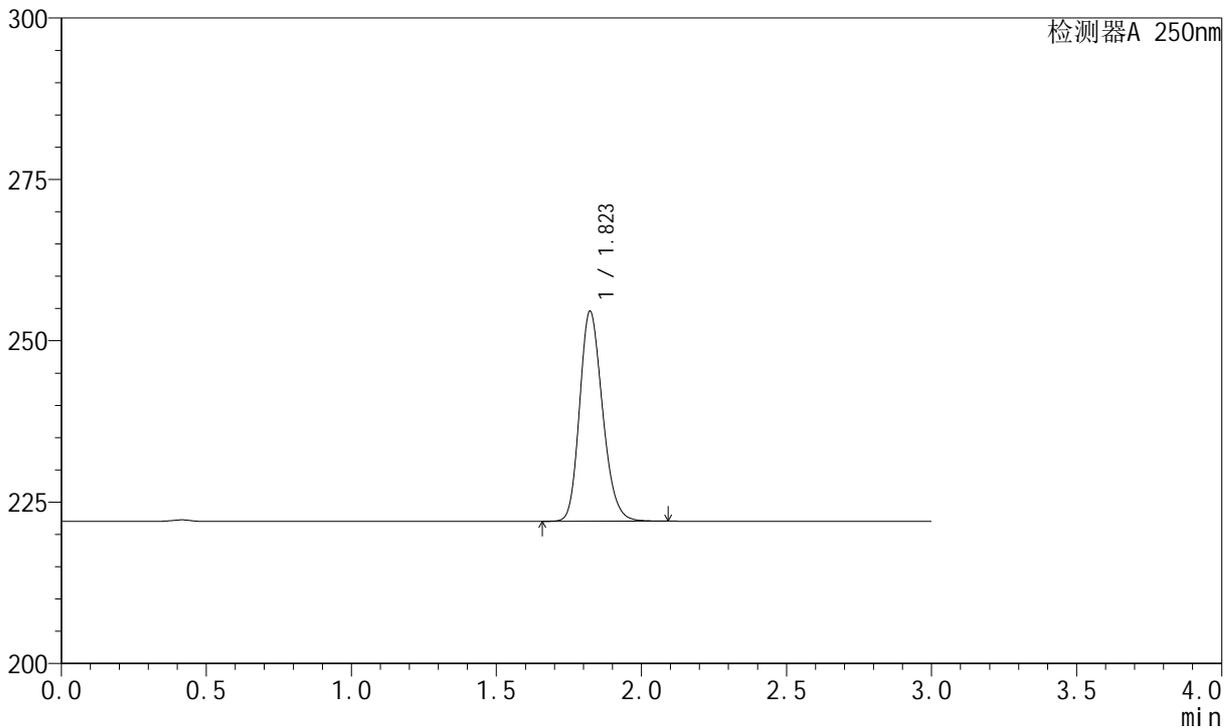
图184 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/1-459-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:45:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.823 | 179272 | 100.000 | 32532 | 2559 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 179272 | 100.000 | 32532 | | | |

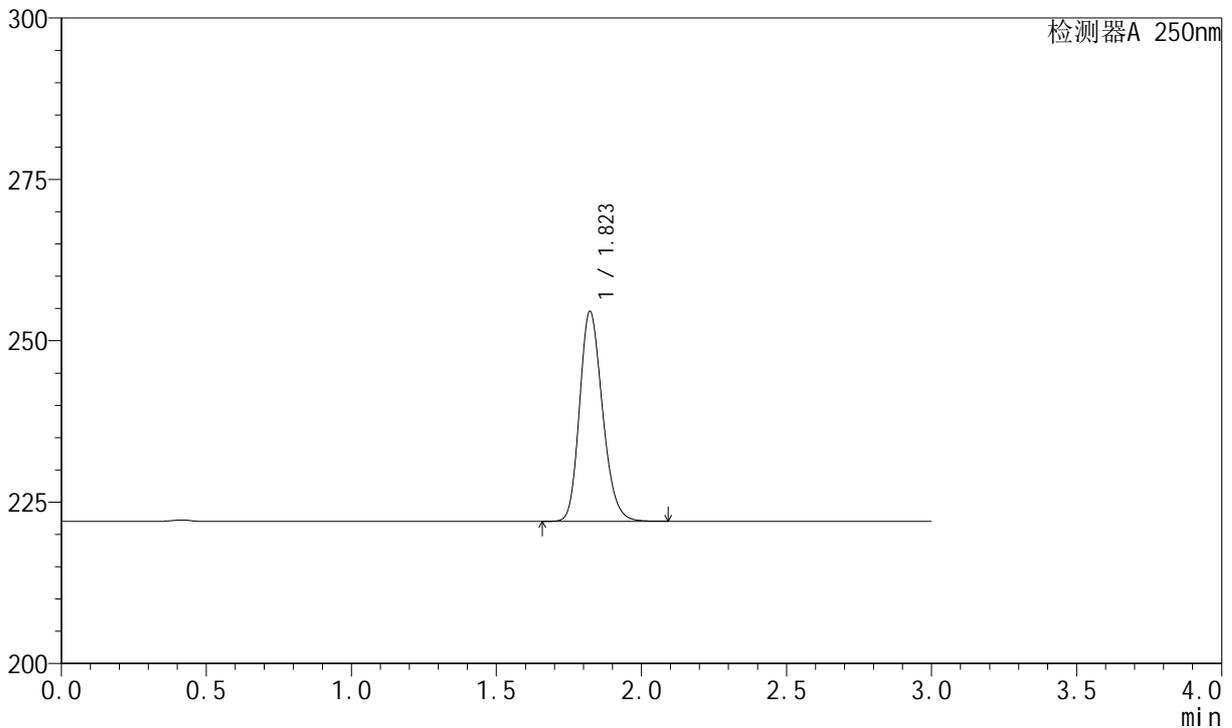
图185 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-34/1-460-2 - 2024051221p-zzp-nyx-rcqx-pH1.0jz-btyq-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20240819-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:49:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.823 | 179242 | 100.000 | 32530 | 2559 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 179242 | 100.000 | 32530 | | | |

图186 氢溴酸伏硫西汀片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024051221批-pH1.0介质-不同溶出仪 (LOGAN)
 对照品溶液-2-2