



氢溴酸伏硫西汀口崩片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.09	177220	177129	177131	177104	176942	177105	0.06
2	14.06	178763	178813				178788	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
12569.55	12716.07	0.82	数据可信

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025102321批	1	179186	179470	179328	100.26	100.16	0.92	99.19% ~ 101.12%
	2	180512	180482	180497	100.91			
	3	181141	181326	181234	101.33			
	4	176975	176592	176784	98.84			
	5	179376	178986	179181	100.18			
	6	177789	177871	177830	99.42			
2025102421批	1	176250	175984	176117	98.47	98.92	1.00	97.88% ~ 99.95%
	2	176914	177042	176978	98.95			
	3	178121	178388	178254	99.66			
	4	177290	177170	177230	99.09			
	5	173950	173980	173965	97.26			
	6	178990	178985	178988	100.07			
2025102521批	1	181407	181302	181354	101.39	100.03	1.34	98.63% ~ 101.43%
	2	180397	180103	180250	100.78			
	3	175184	175272	175228	97.97			
	4	178563	178509	178536	99.82			
	5	180822	181010	180916	101.15			
	6	177183	177145	177164	99.05			



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-14

复核者:

未审阅版本



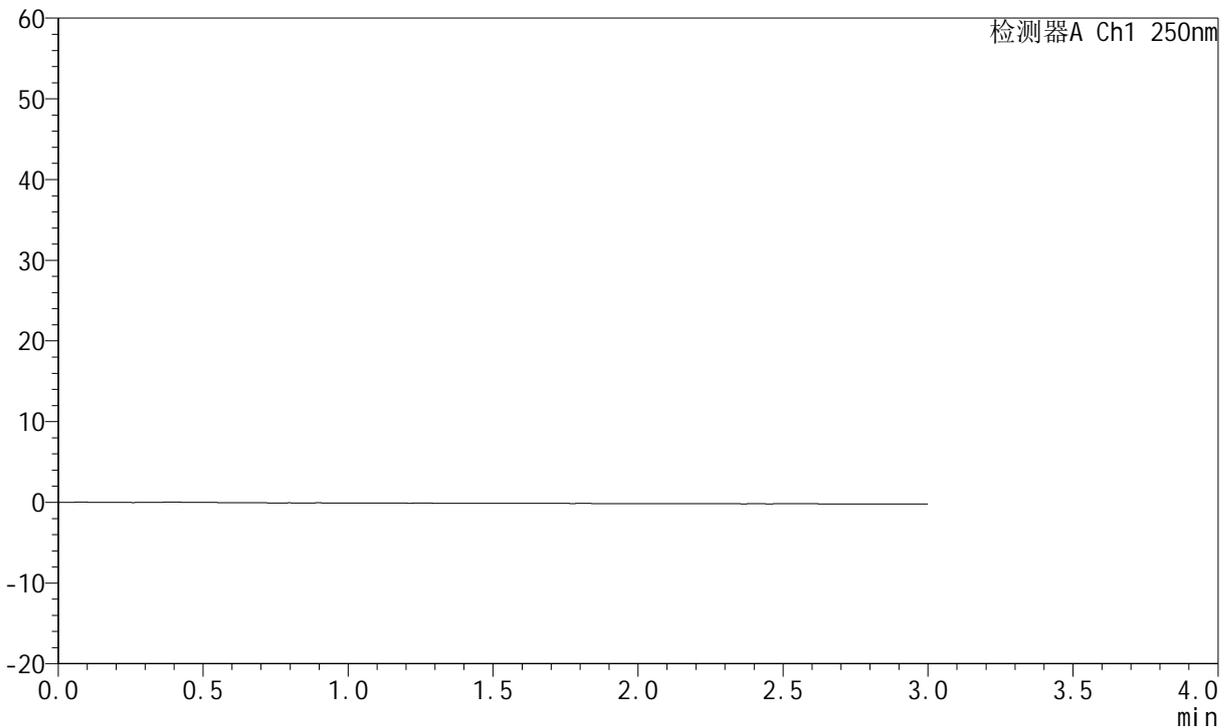
JSS-221

<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 - 0-45/25-4-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 18:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

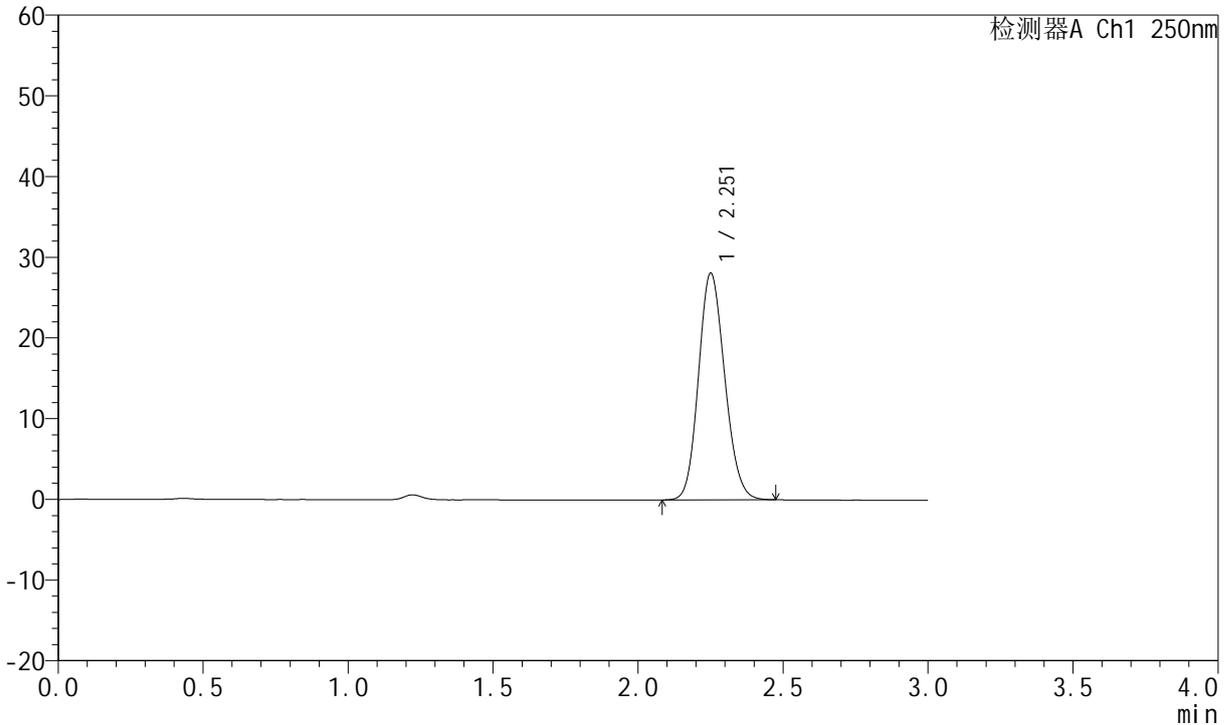
图1 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-45/25-5-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 18:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:26:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	177220	100.000	27981	2935	1.140	--
总计		177220	100.000	27981			

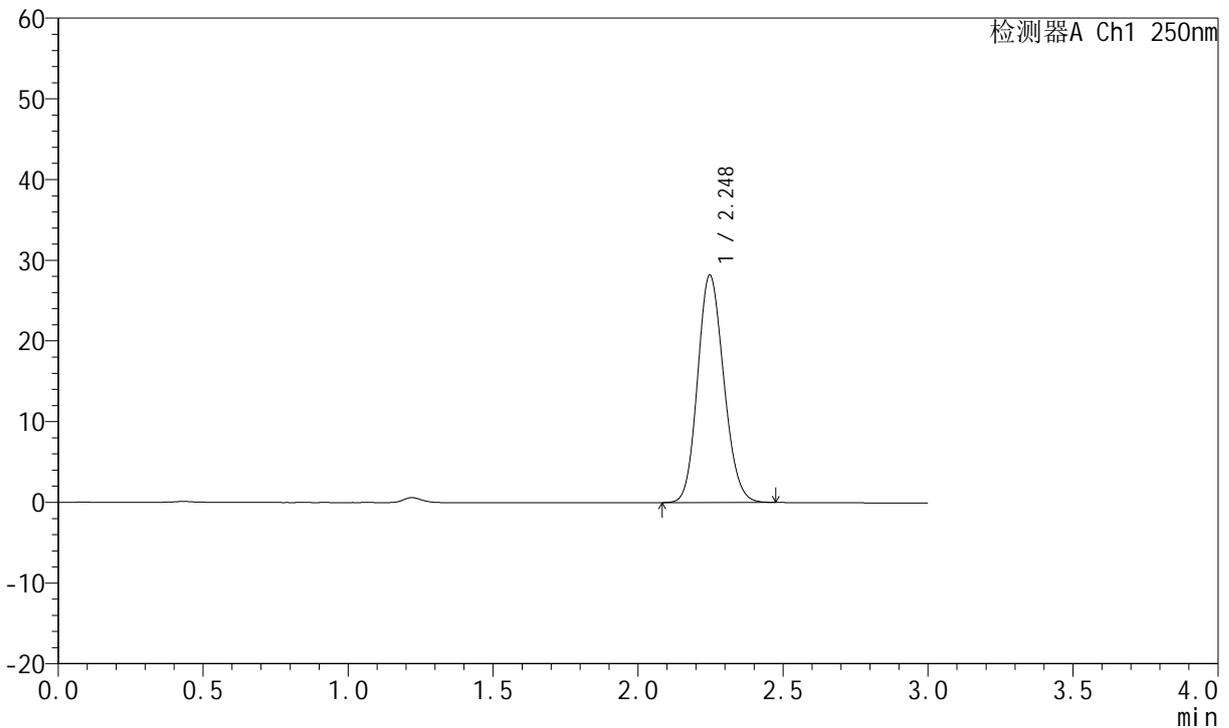
图2 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-45/25-6-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 18:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	177129	100.000	28190	2944	1.138	--
总计		177129	100.000	28190			

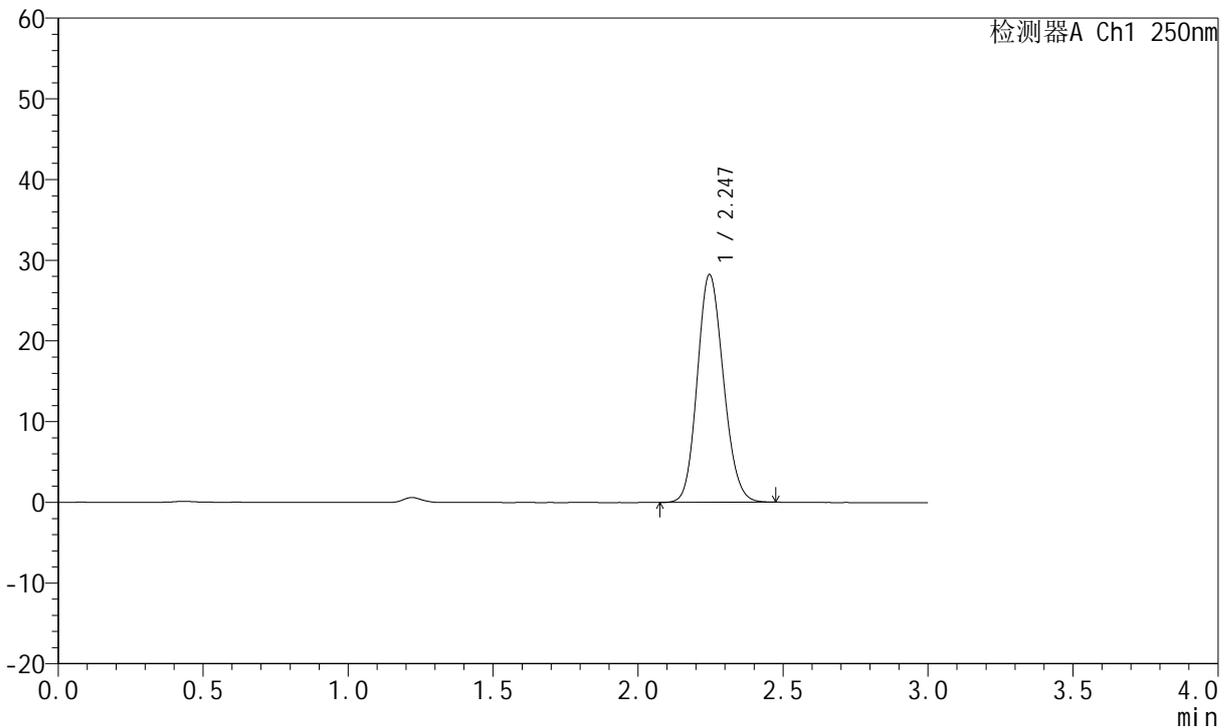
图3 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-45/25-7-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 18:58:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:26:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	177131	100.000	28236	2951	1.137	--
总计		177131	100.000	28236			

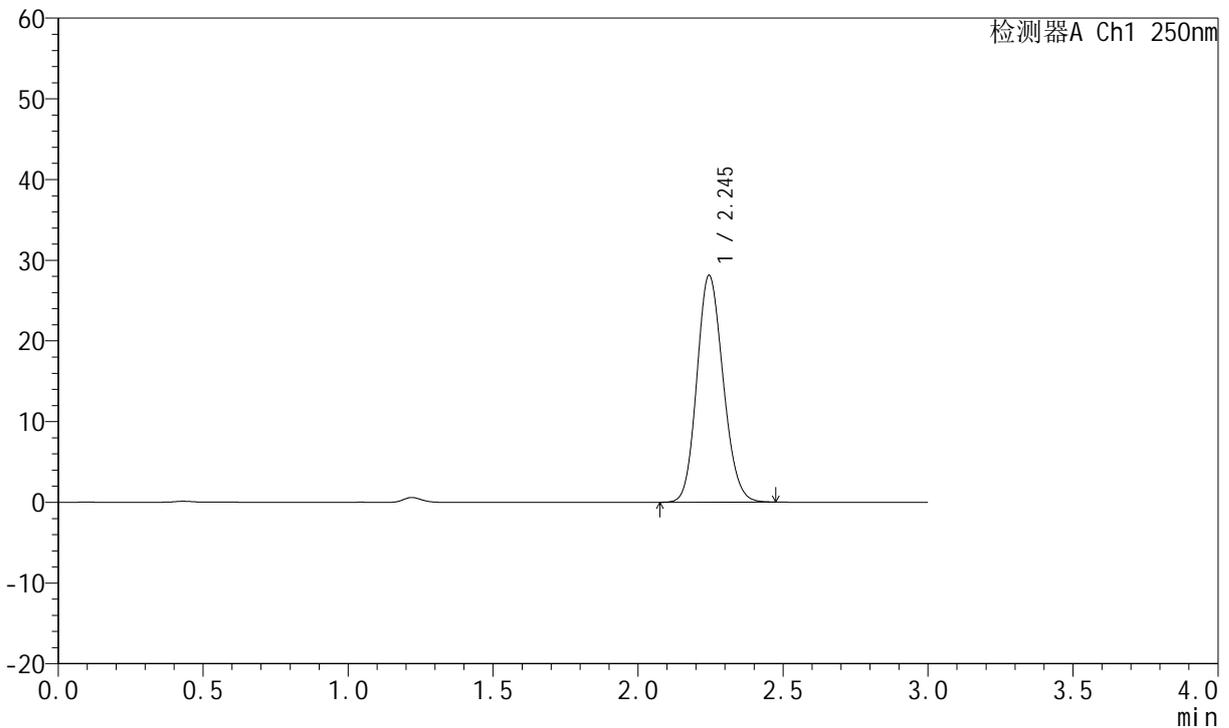
图4 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-45/25-8-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:26:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	177104	100.000	28104	2928	1.140	--
总计		177104	100.000	28104			

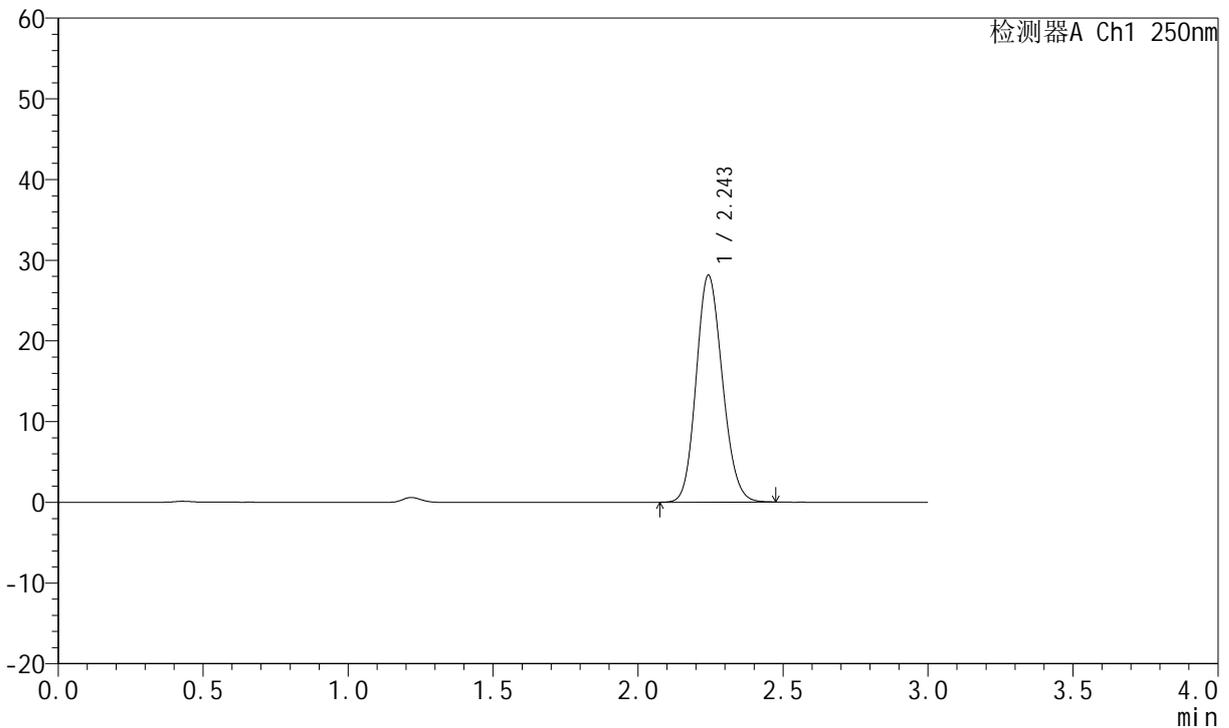
图5 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-45/25-9-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:05:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	176942	100.000	27987	2928	1.139	--
总计		176942	100.000	27987			

图6 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



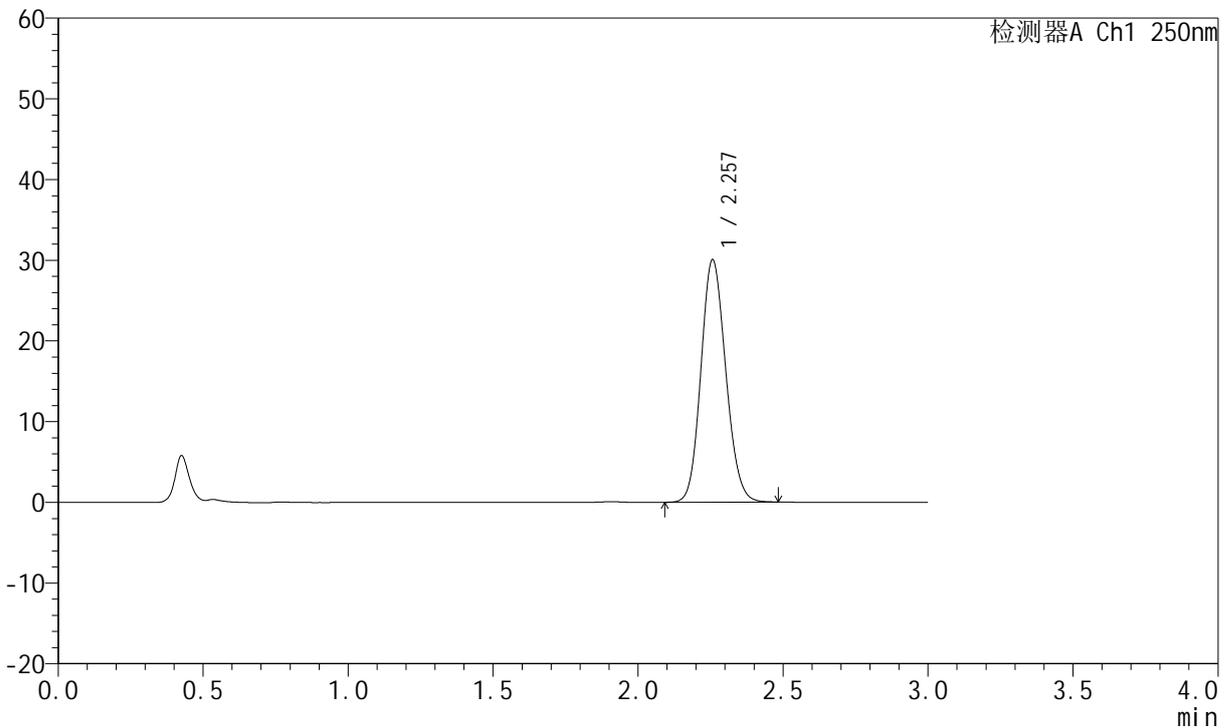
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-45/25-10-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:08:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	179186	100.000	30021	3306	1.126	--
总计		179186	100.000	30021			

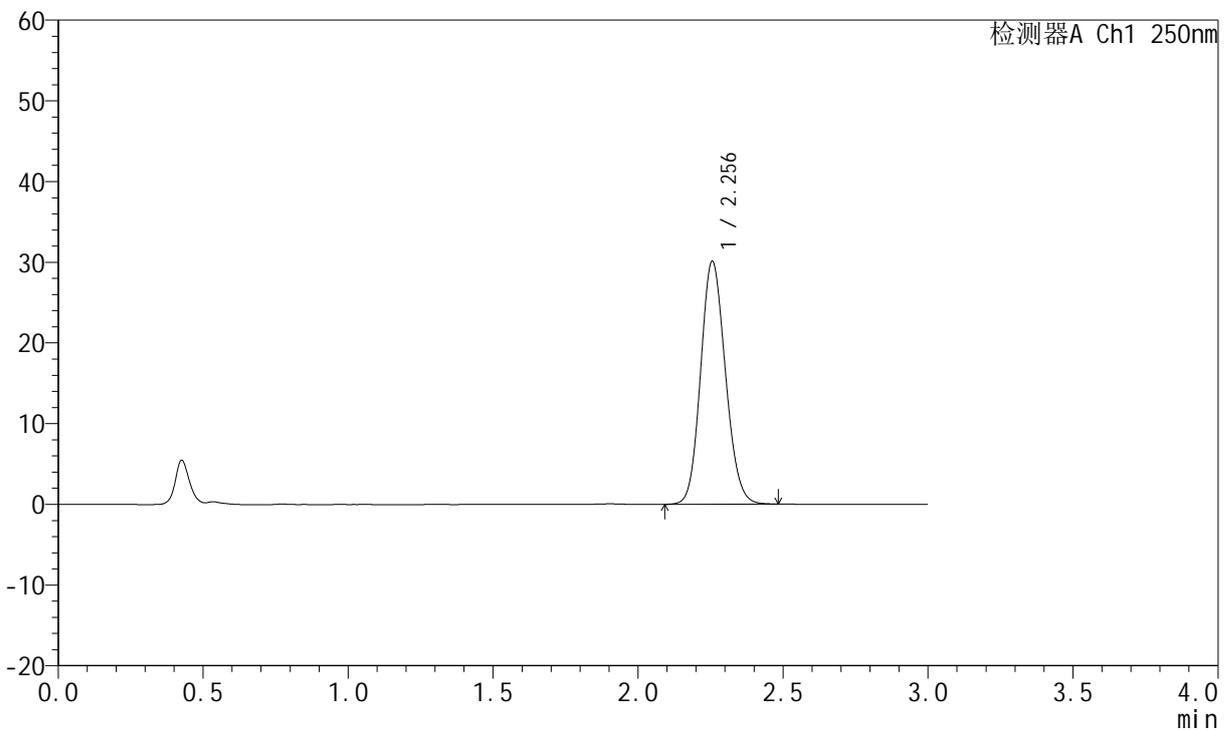
图7 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/25-11-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	179470	100.000	30102	3303	1.126	--
总计		179470	100.000	30102			

图8 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



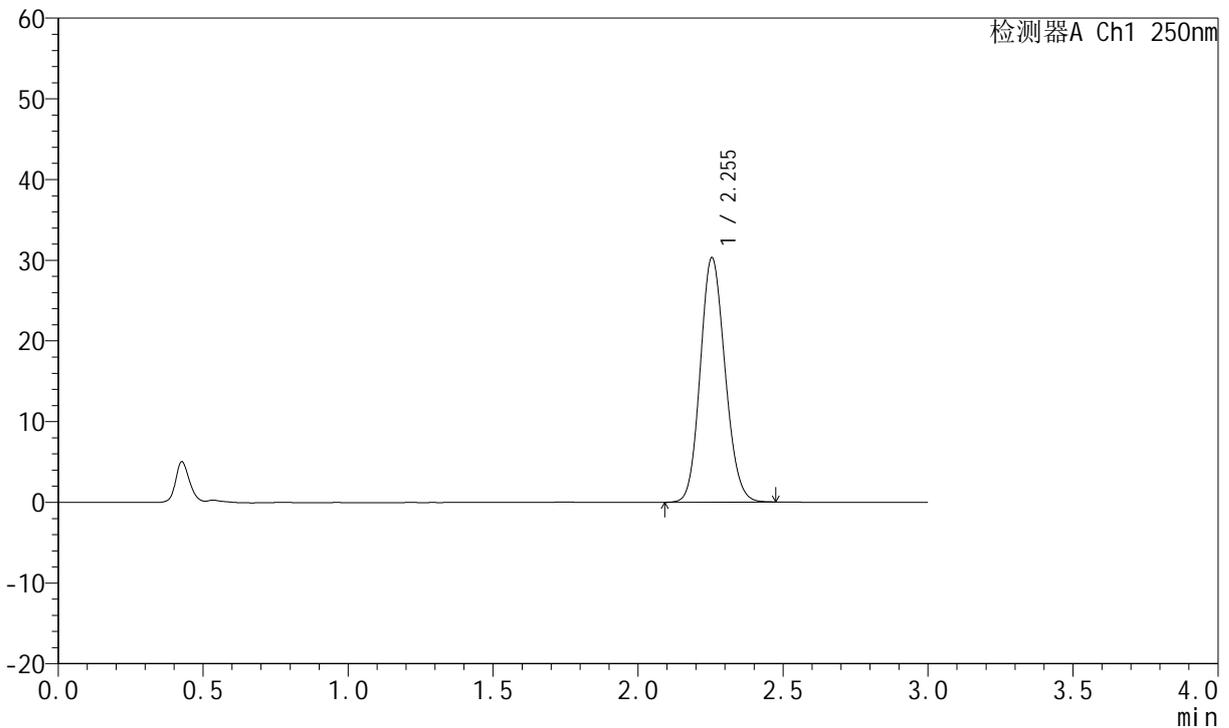
JSS-221

<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 - 0-45/25-12-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	180512	100.000	30314	3301	1.126	--
总计		180512	100.000	30314			

图9 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



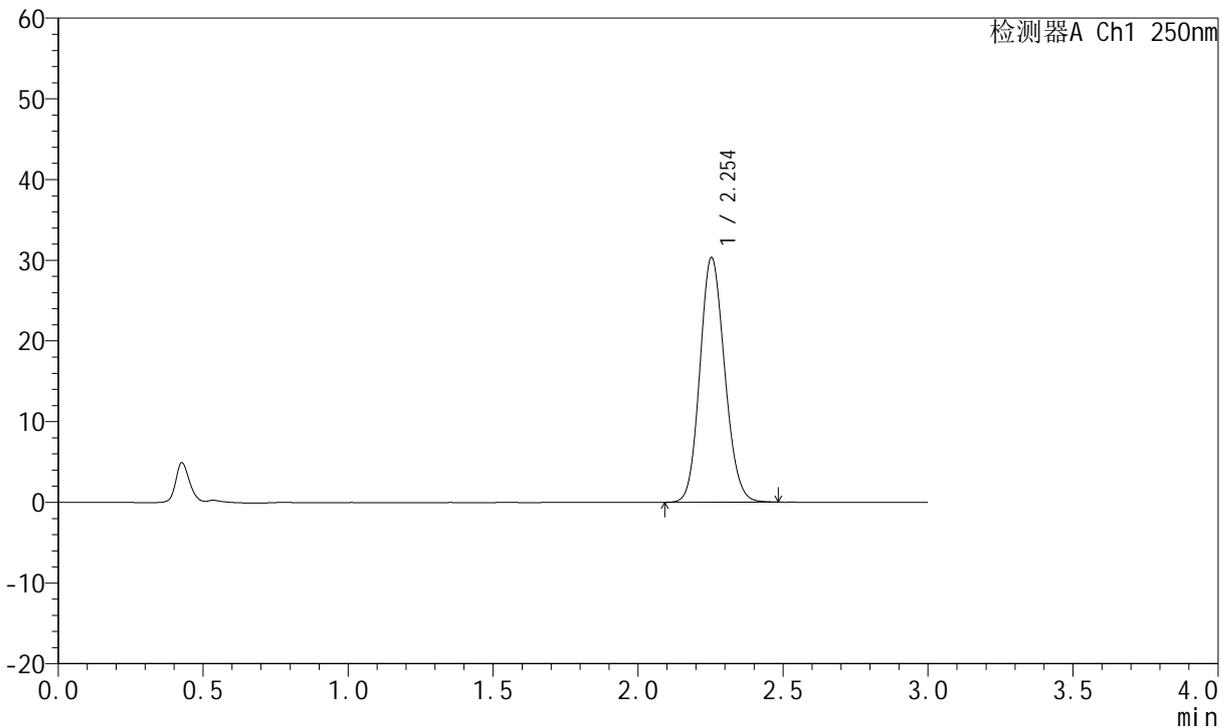
JSS-221

<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 - 0-45/25-13-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	180482	100.000	30305	3306	1.126	--
总计		180482	100.000	30305			

图10 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



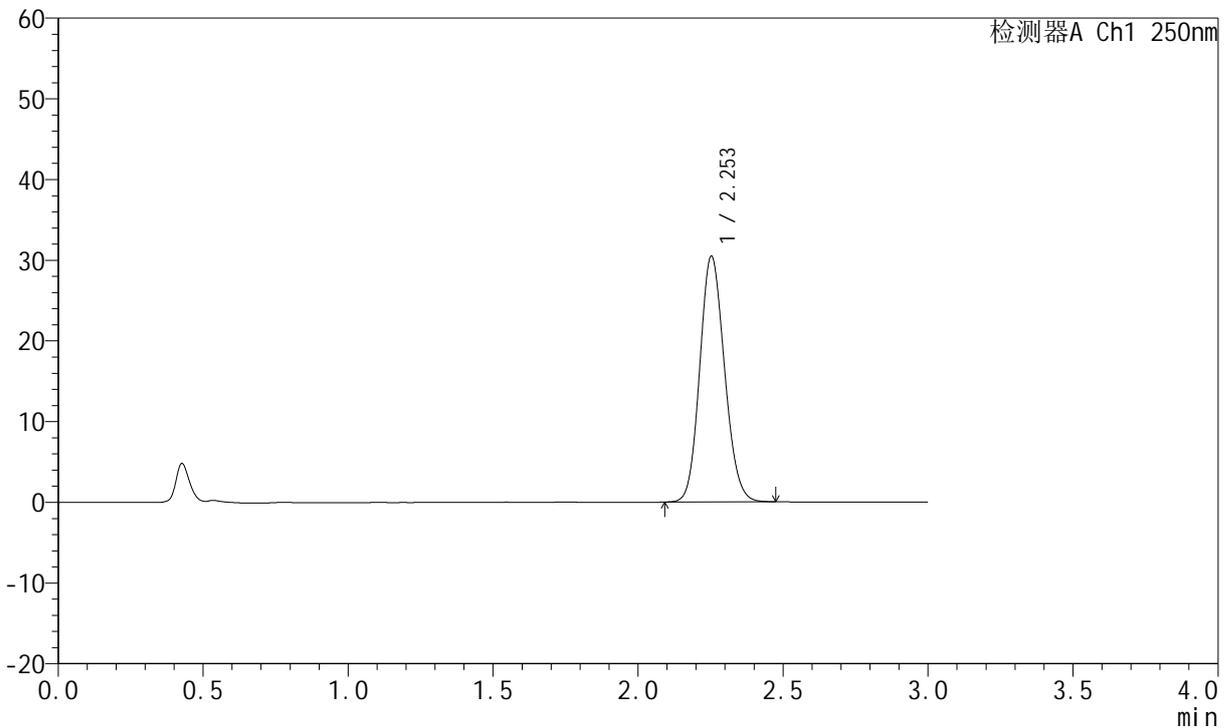
JSS-221

<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 - 0-45/25-14-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	181141	100.000	30416	3307	1.126	--
总计		181141	100.000	30416			

图11 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



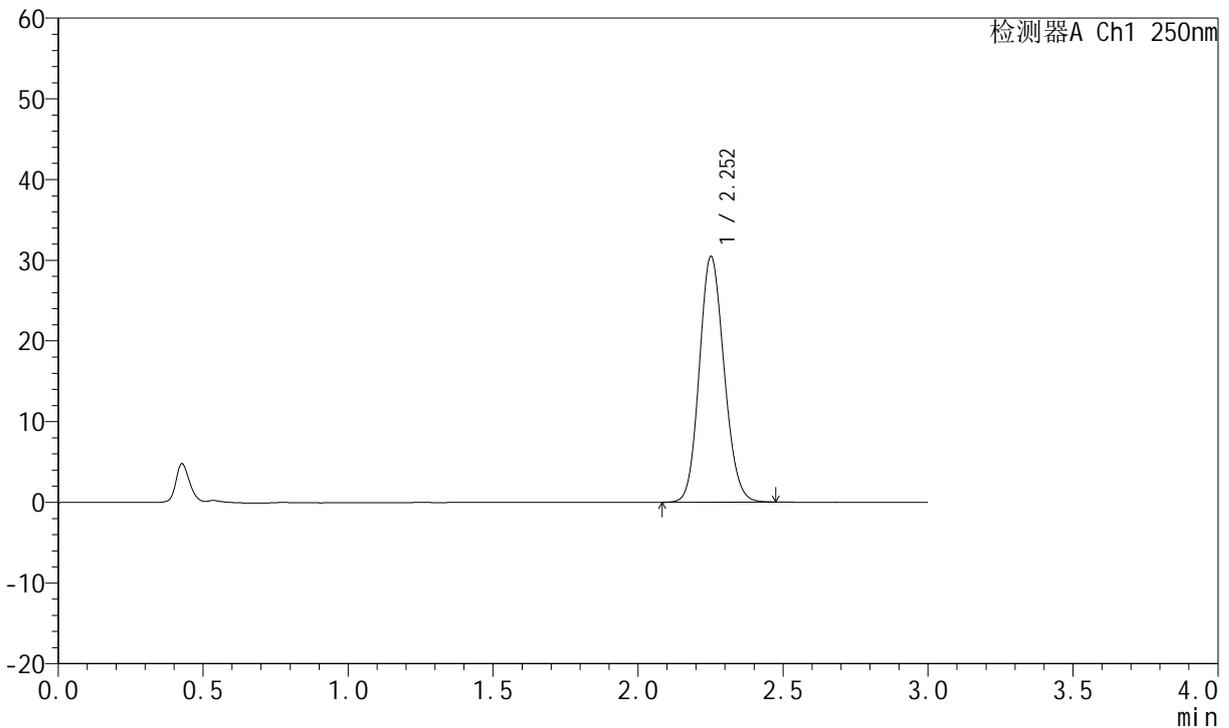
JSS-221

<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 - 0-45/25-15-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	181326	100.000	30342	3296	1.126	--
总计		181326	100.000	30342			

图12 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



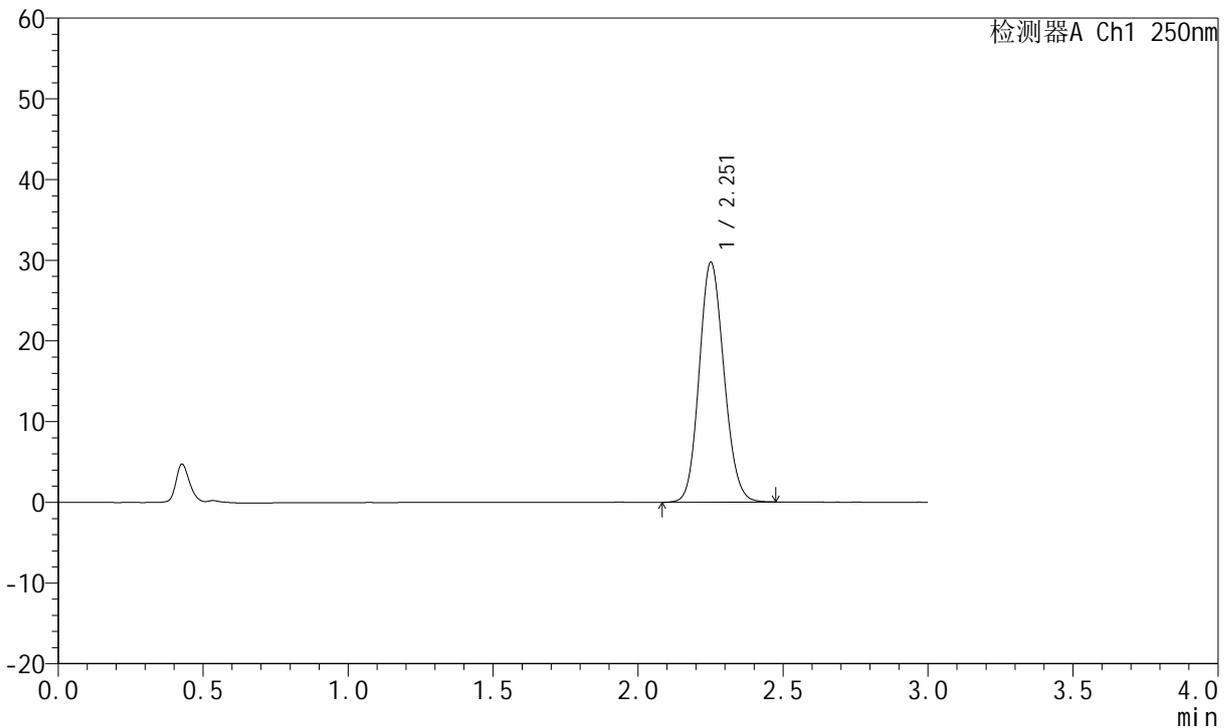
JSS-221

<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 - 0-45/25-16-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	176975	100.000	29593	3300	1.125	--
总计		176975	100.000	29593			

图13 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



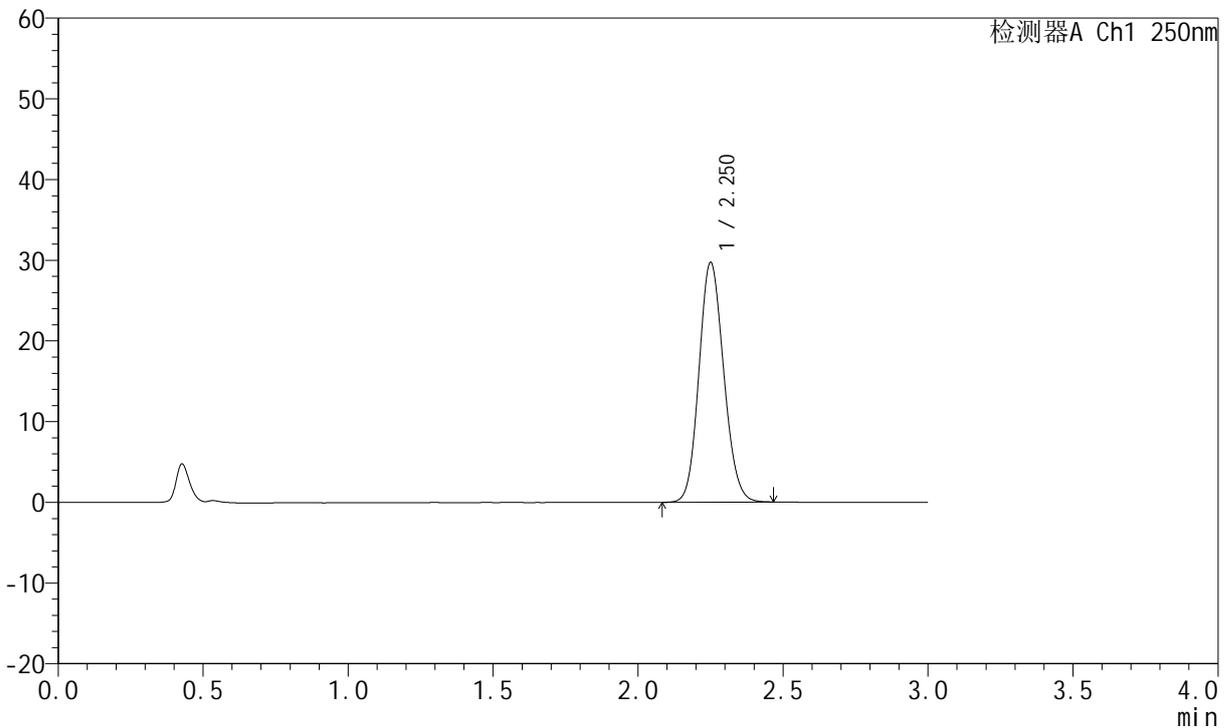
JSS-221

<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 - 0-45/25-17-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	176592	100.000	29598	3303	1.124	--
总计		176592	100.000	29598			

图14 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



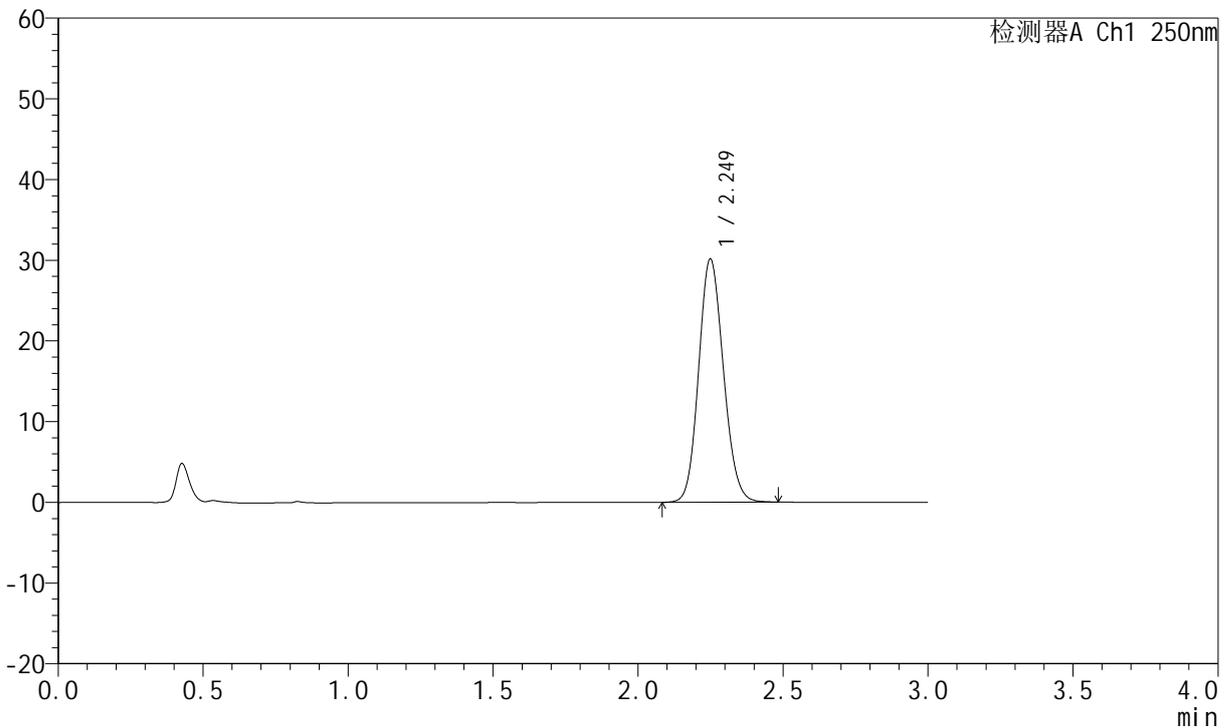
JSS-221

<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 - 0-45/25-18-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	179376	100.000	30089	3301	1.124	--
总计		179376	100.000	30089			

图15 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



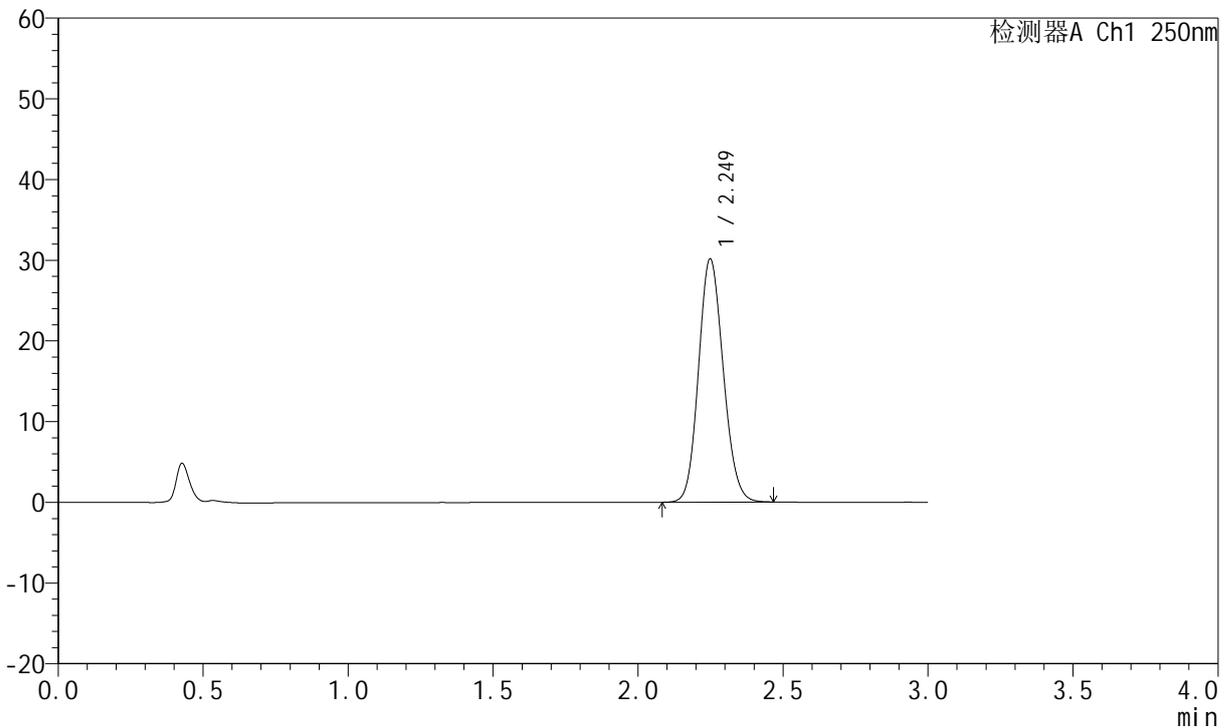
JSS-221

<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 - 0-45/25-19-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	178986	100.000	30112	3304	1.125	--
总计		178986	100.000	30112			

图16 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



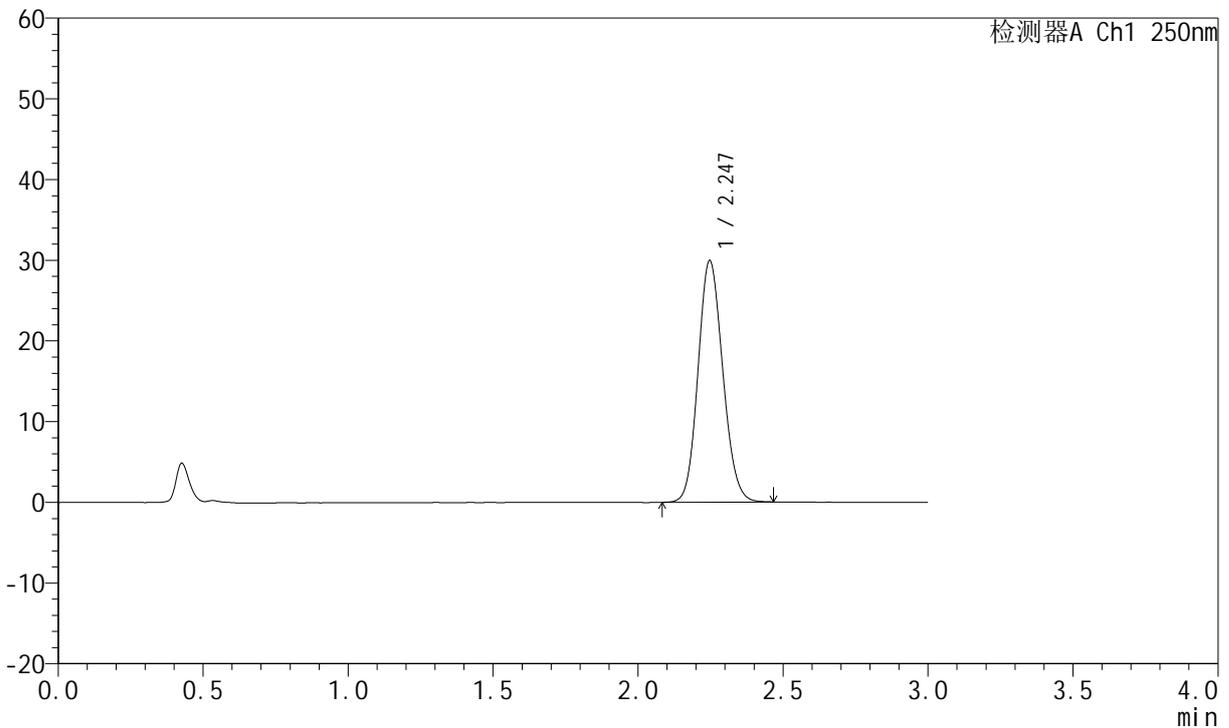
JSS-221

<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 - 0-45/25-20-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	177789	100.000	29939	3298	1.122	--
总计		177789	100.000	29939			

图17 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



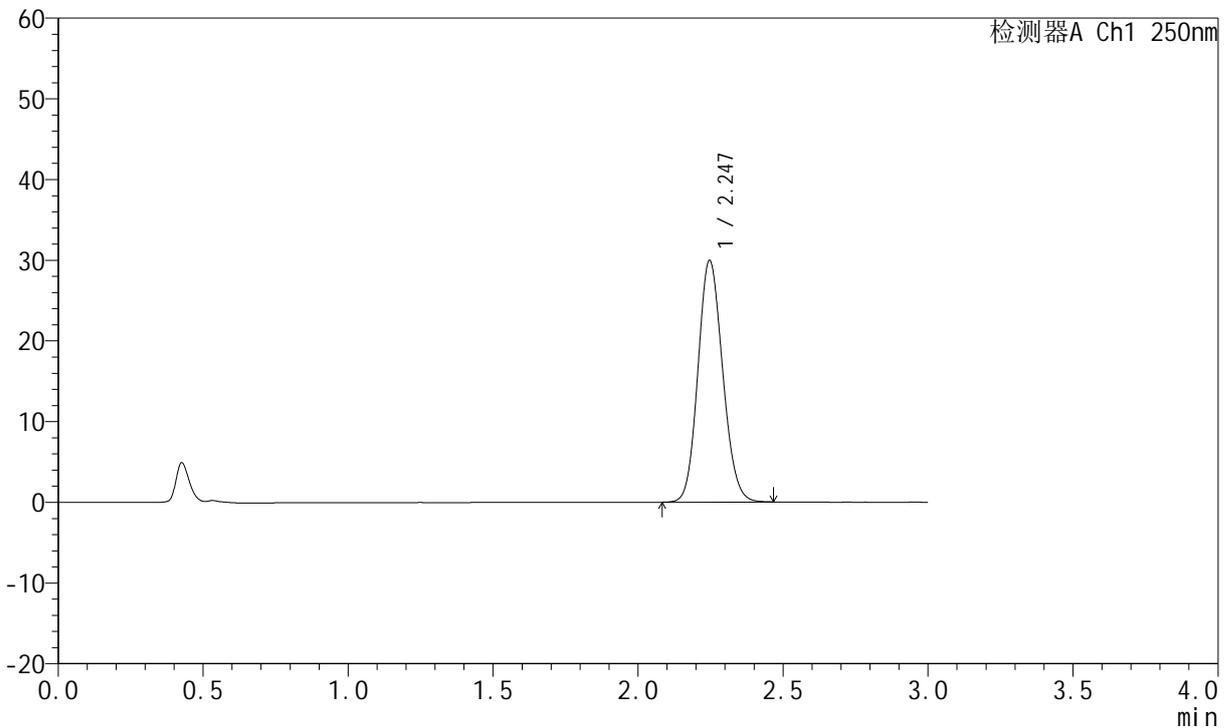
JSS-221

<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 - 0-45/25-21-2 - zzp-2025102321p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	177871	100.000	29960	3300	1.123	--
总计		177871	100.000	29960			

图18 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



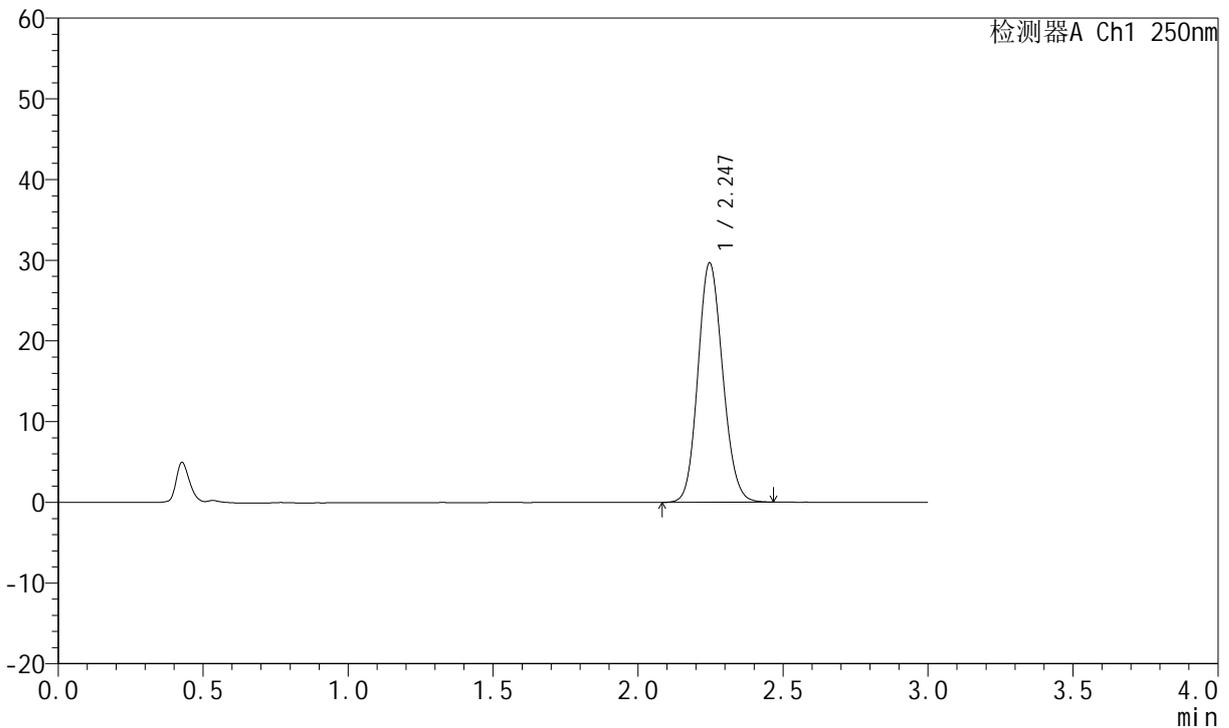
JSS-221

<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 - 0-45/25-22-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	176250	100.000	29675	3300	1.123	--
总计		176250	100.000	29675			

图19 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



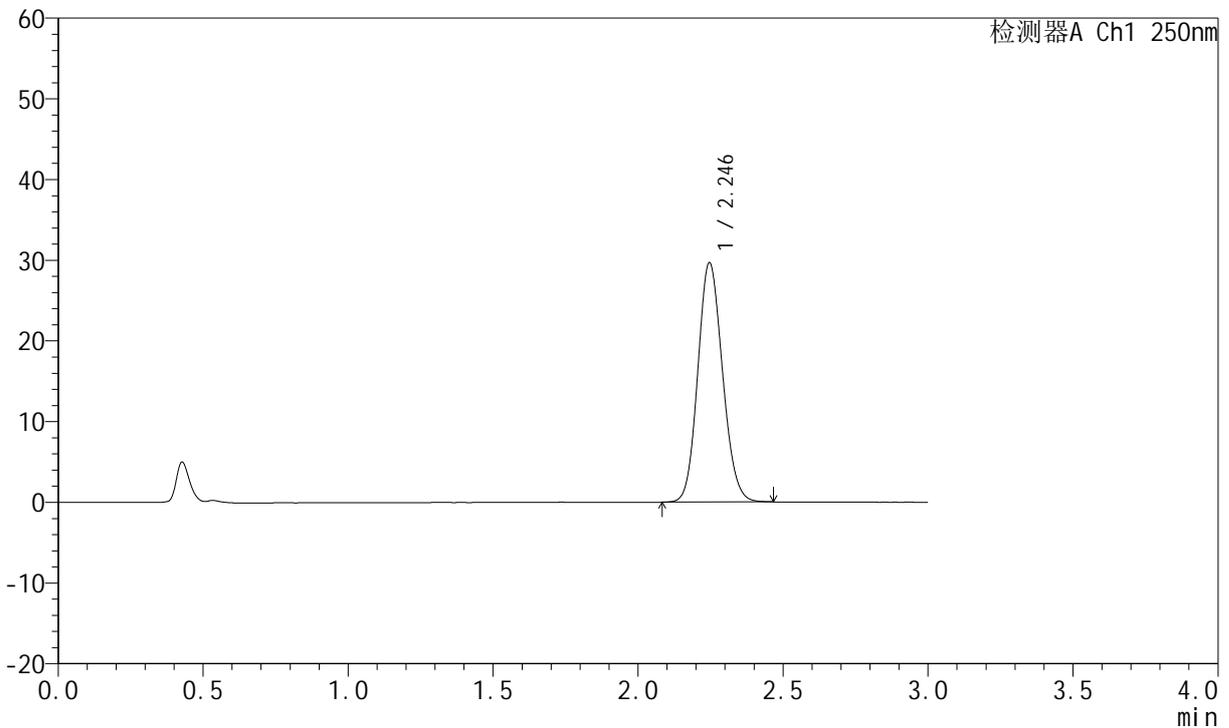
JSS-221

<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 - 0-45/25-23-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:52:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	175984	100.000	29676	3307	1.123	--
总计		175984	100.000	29676			

图20 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



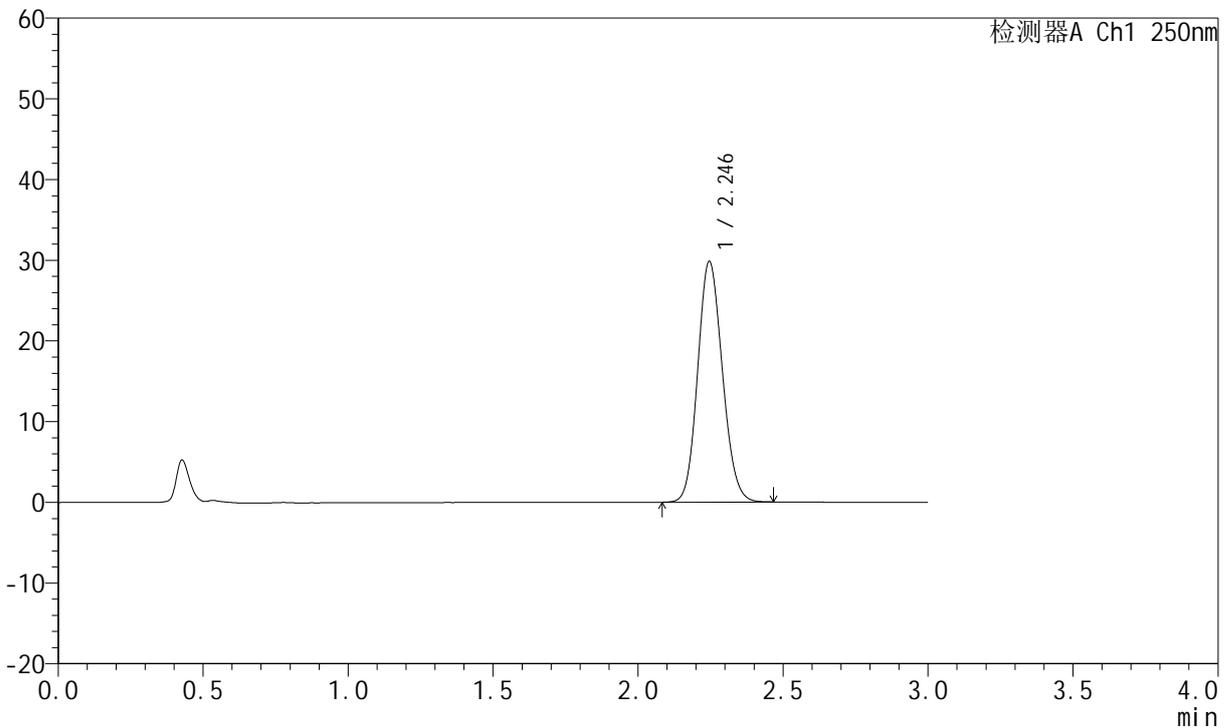
JSS-221

<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 - 0-45/25-24-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	176914	100.000	29823	3299	1.123	--
总计		176914	100.000	29823			

图21 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



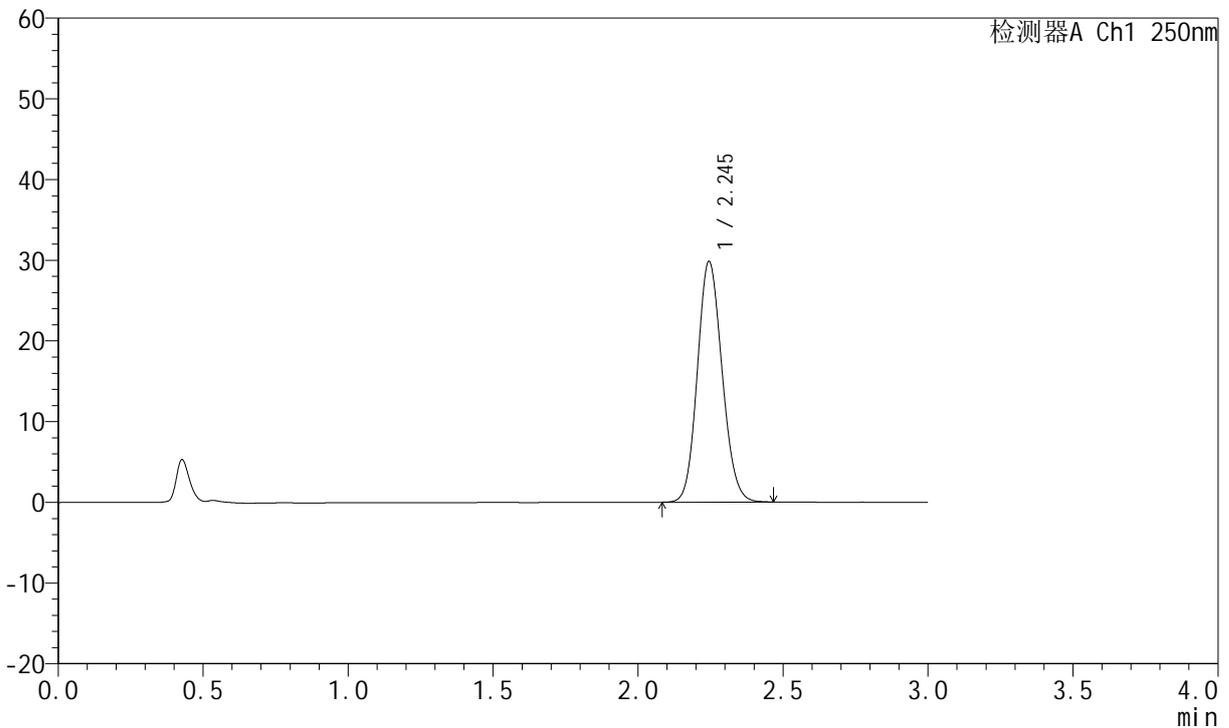
JSS-221

<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 - 0-45/25-25-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 19:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	177042	100.000	29799	3300	1.122	--
总计		177042	100.000	29799			

图22 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



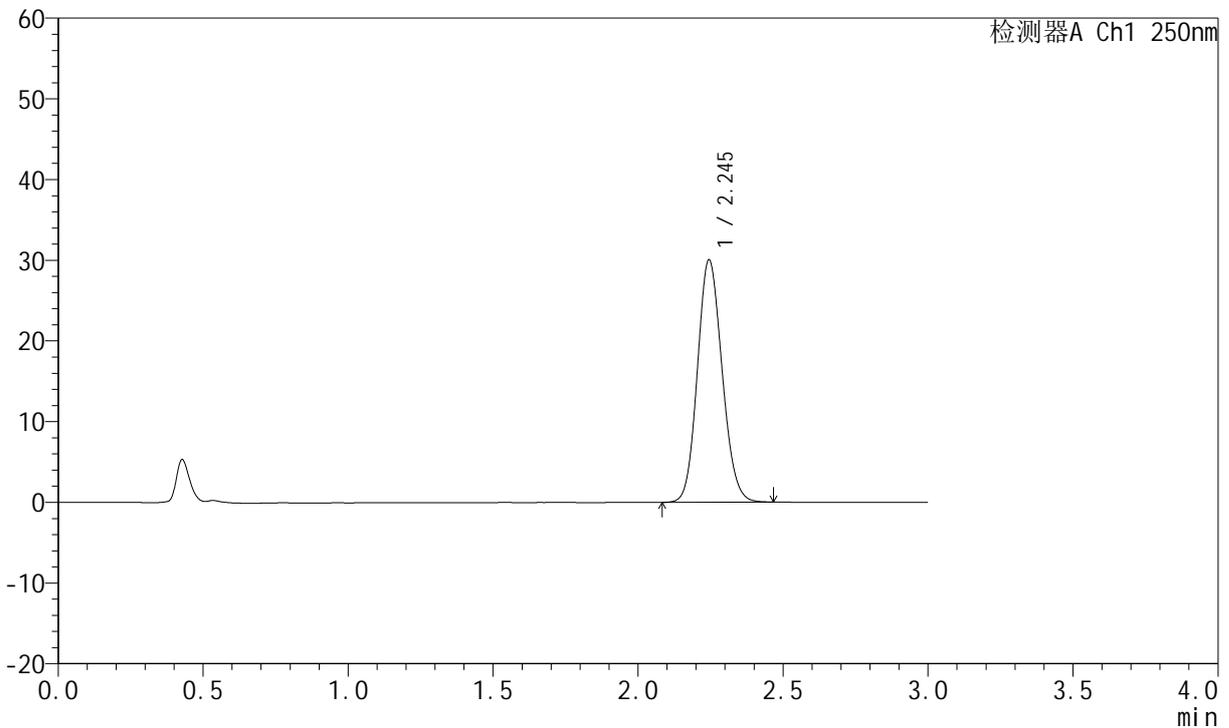
JSS-221

<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 - 0-45/25-26-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	178121	100.000	30011	3303	1.123	--
总计		178121	100.000	30011			

图23 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



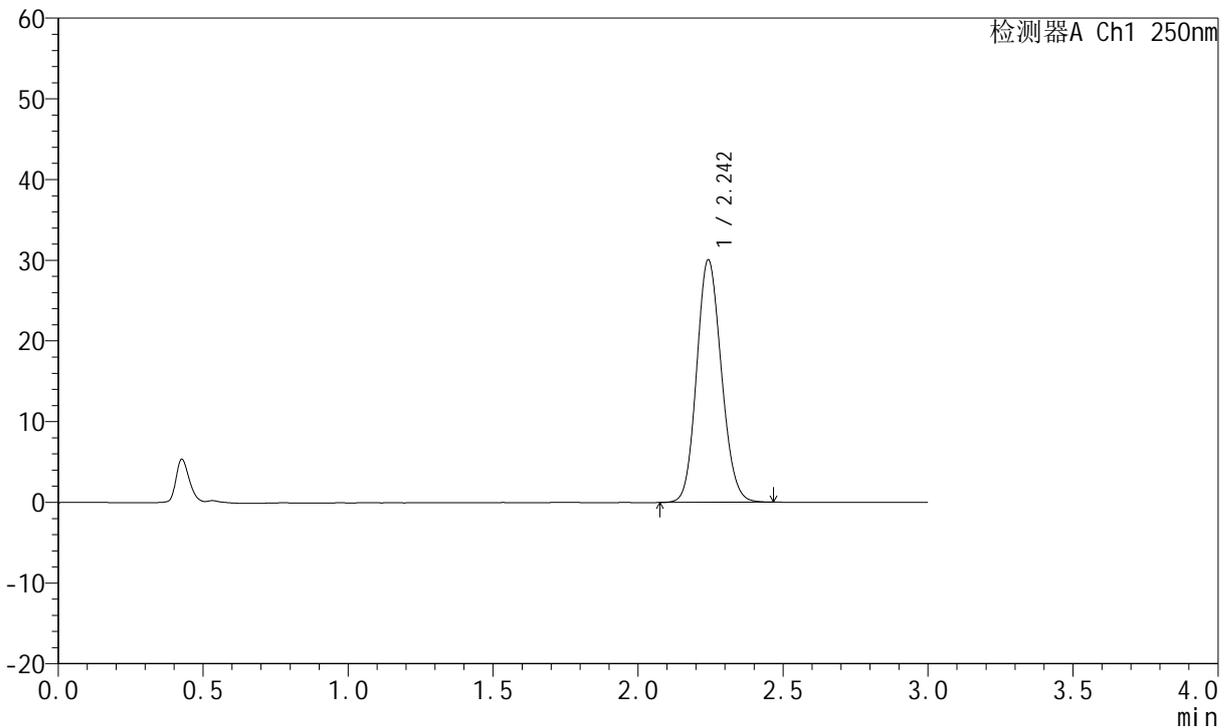
JSS-221

<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 - 0-45/25-27-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	178388	100.000	29916	3292	1.123	--
总计		178388	100.000	29916			

图24 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



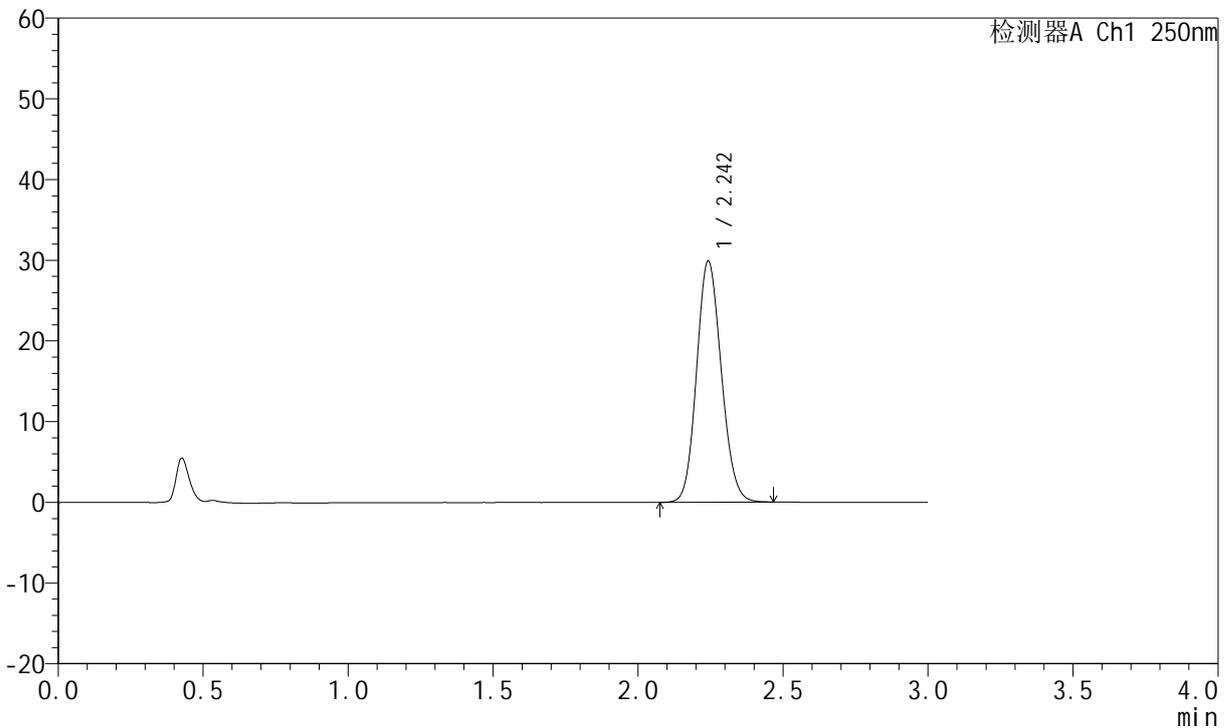
JSS-221

<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 - 0-45/25-28-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	177290	100.000	29767	3295	1.123	--
总计		177290	100.000	29767			

图25 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



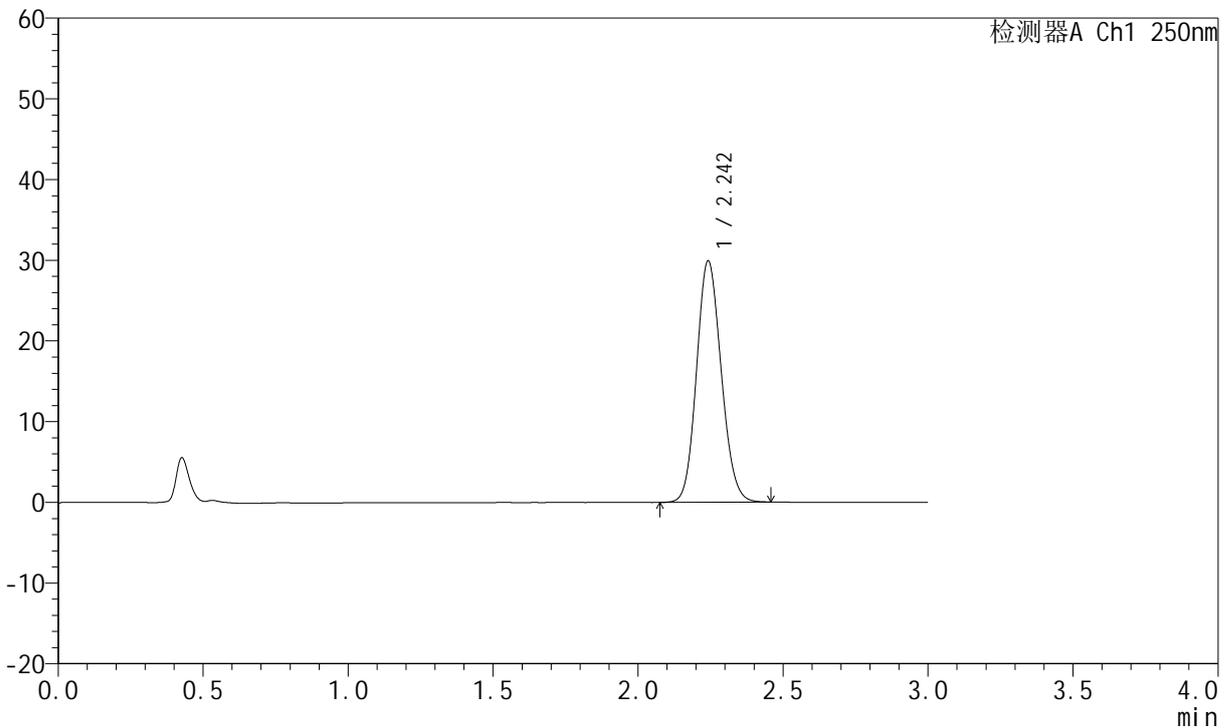
JSS-221

<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 - 0-45/25-29-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	177170	100.000	29799	3298	1.122	--
总计		177170	100.000	29799			

图26 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



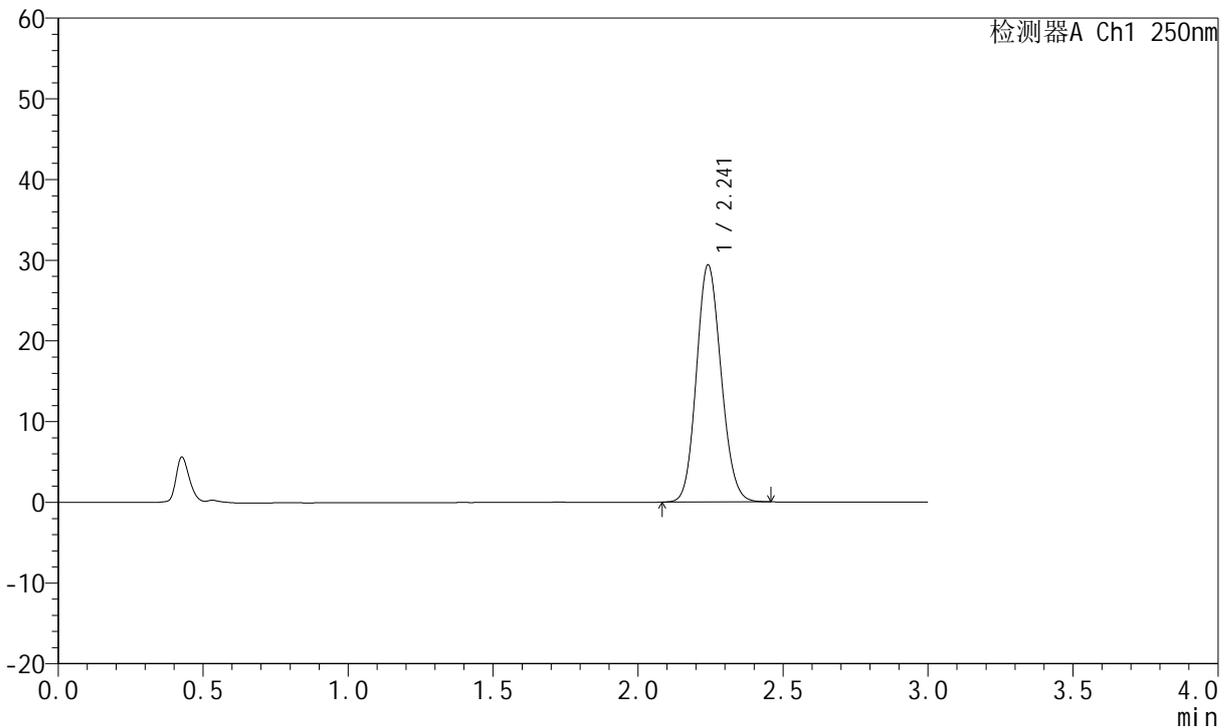
JSS-221

<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 - 0-45/25-30-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	173950	100.000	29294	3298	1.122	--
总计		173950	100.000	29294			

图27 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



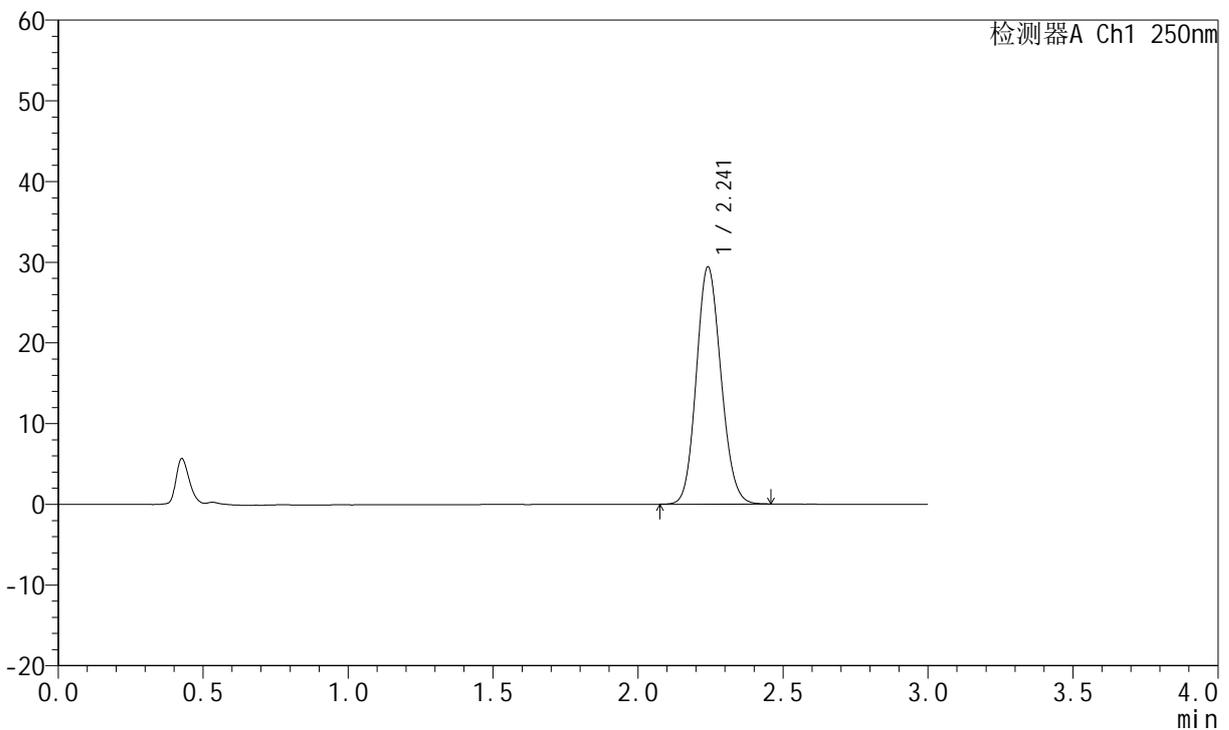
JSS-221

<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 - 0-45/25-31-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	173980	100.000	29328	3299	1.122	--
总计		173980	100.000	29328			

图28 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



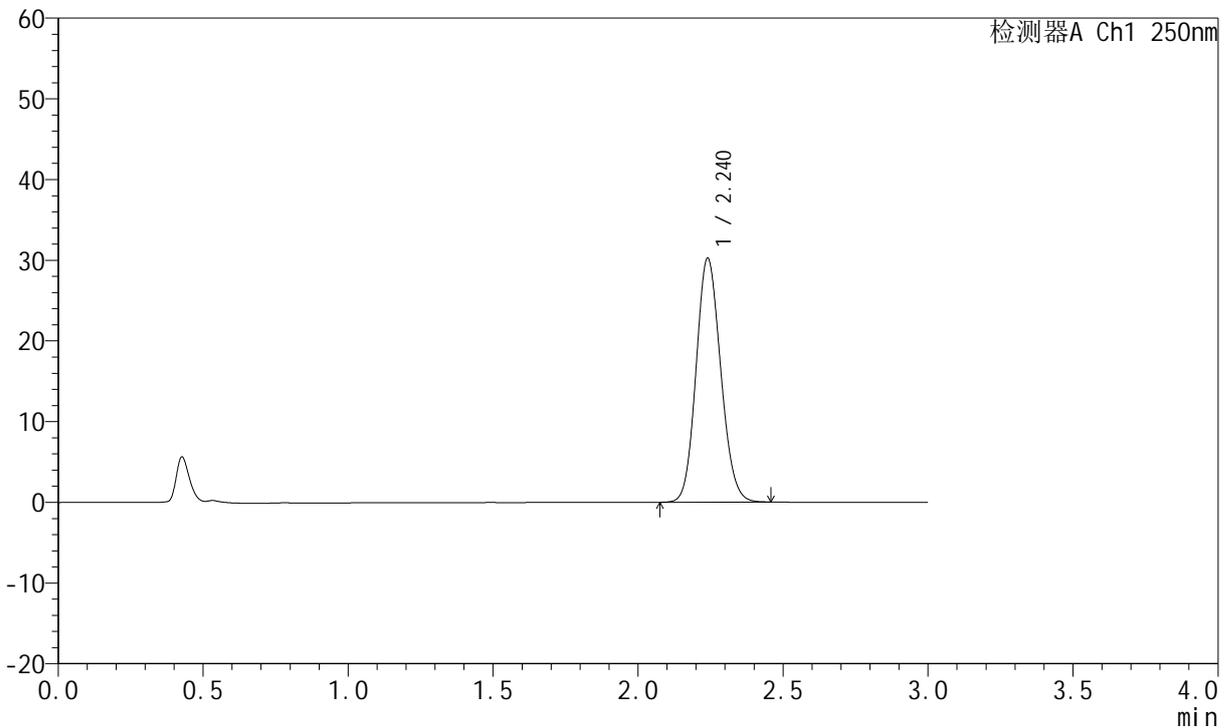
JSS-221

<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 - 0-45/25-32-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	178990	100.000	30208	3299	1.122	--
总计		178990	100.000	30208			

图29 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



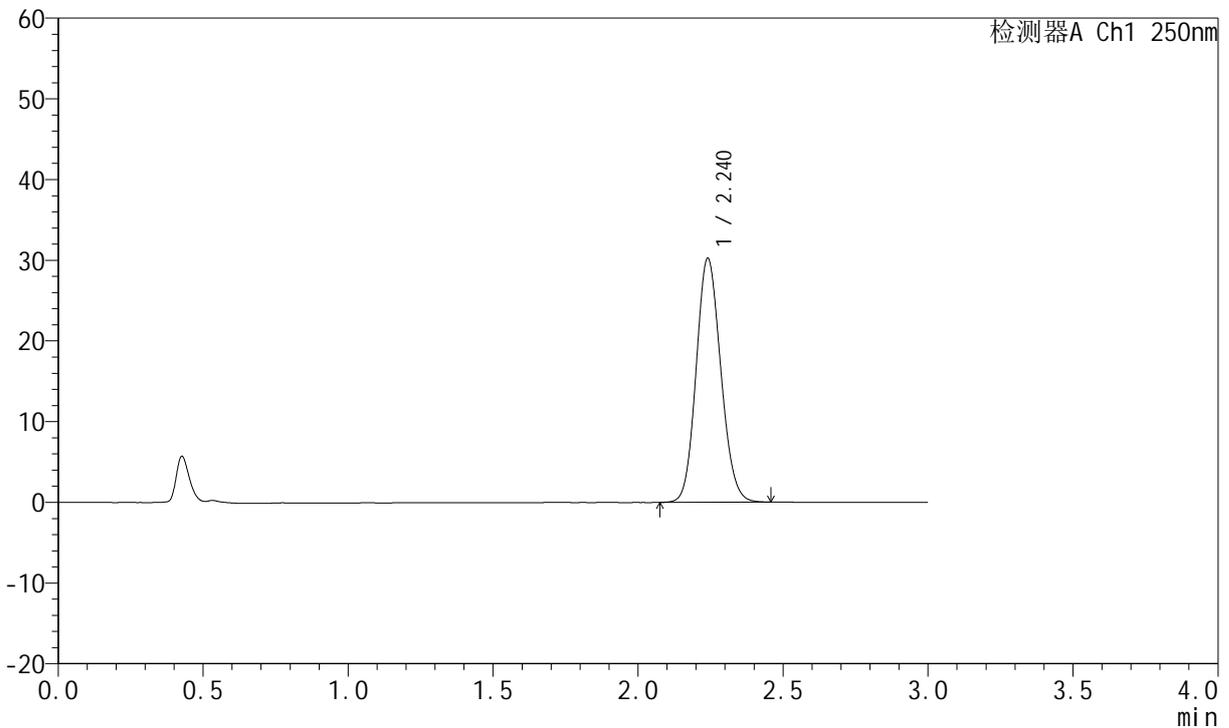
JSS-221

<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 - 0-45/25-33-2 - zzp-2025102421p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:25:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	178985	100.000	30196	3299	1.122	--
总计		178985	100.000	30196			

图30 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



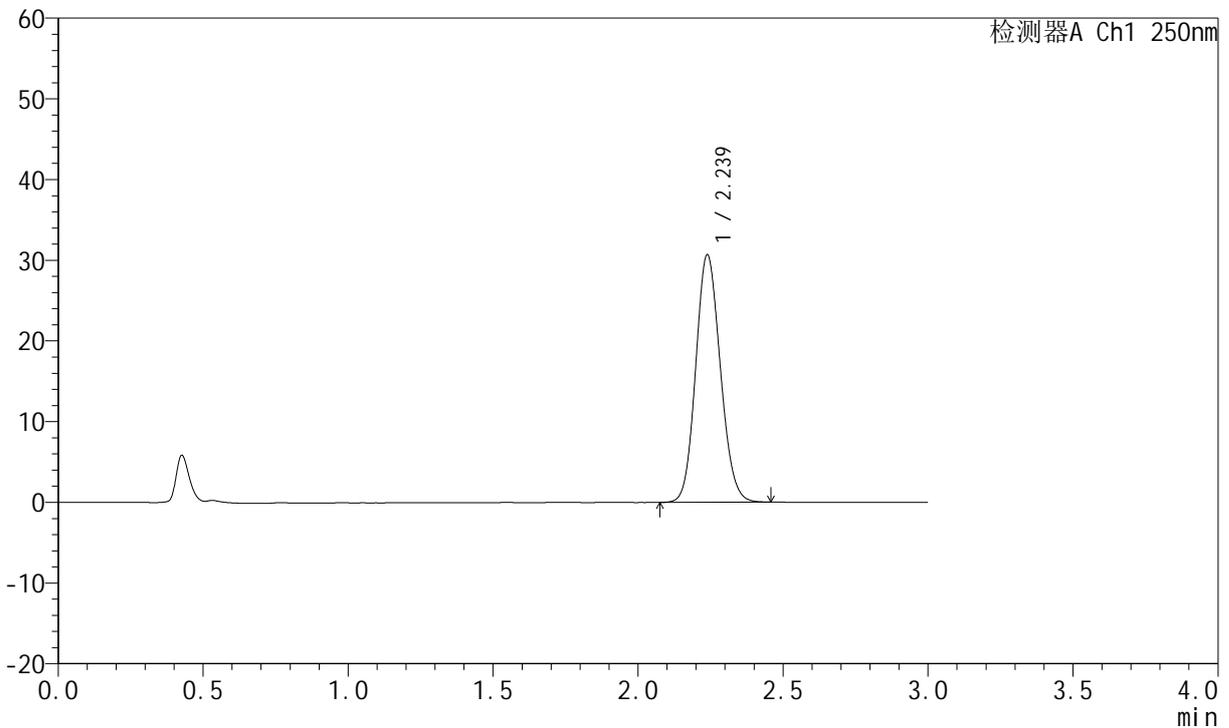
JSS-221

<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 - 0-45/25-34-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	181407	100.000	30675	3301	1.122	--
总计		181407	100.000	30675			

图31 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



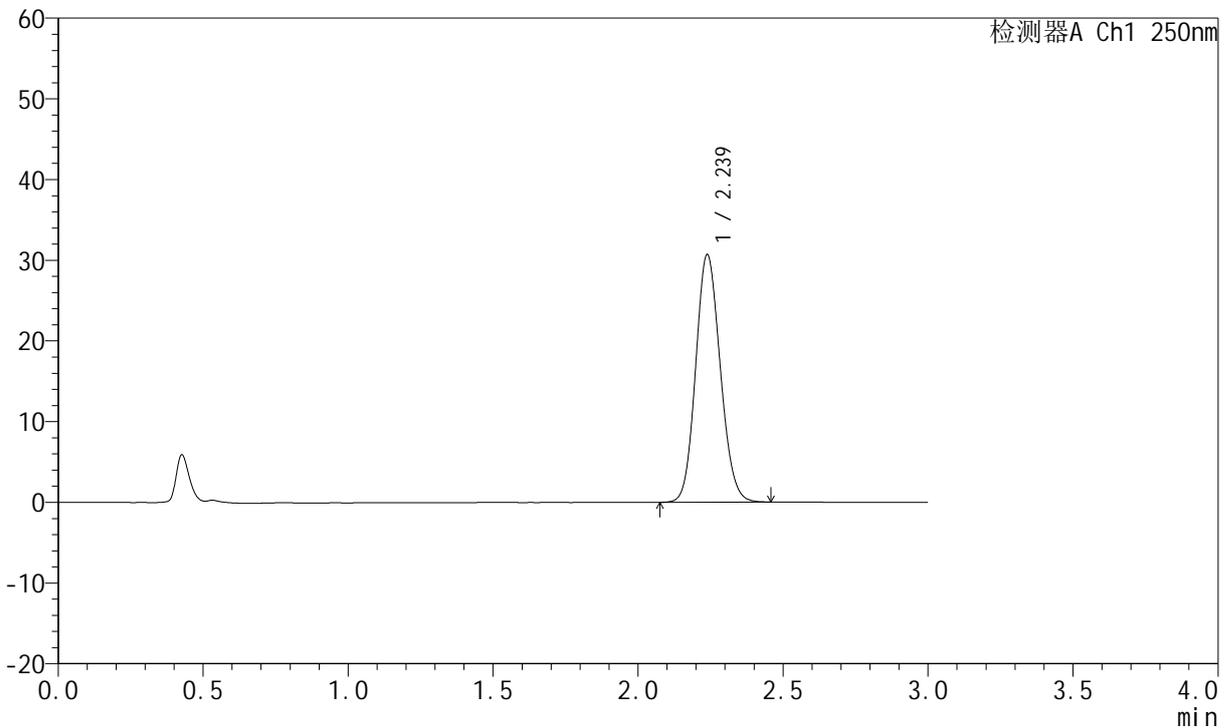
JSS-221

<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 - 0-45/25-35-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	181302	100.000	30685	3307	1.122	--
总计		181302	100.000	30685			

图32 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



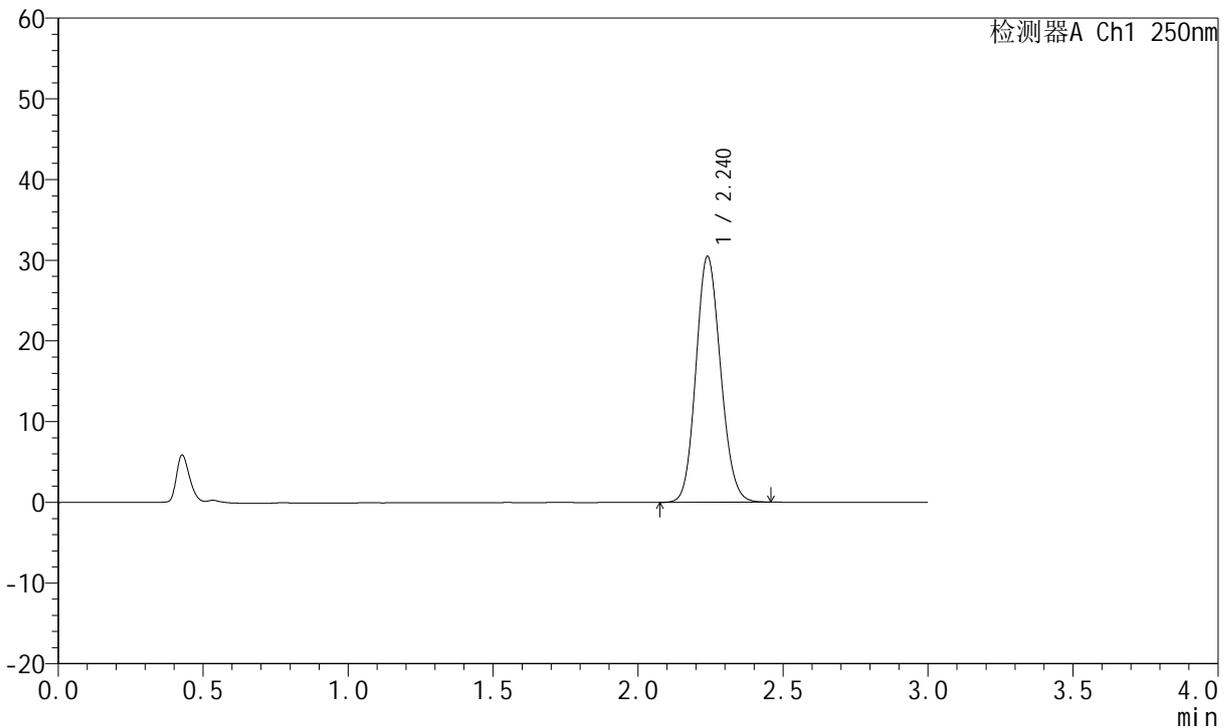
JSS-221

<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 - 0-45/25-36-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	180397	100.000	30463	3299	1.122	--
总计		180397	100.000	30463			

图33 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



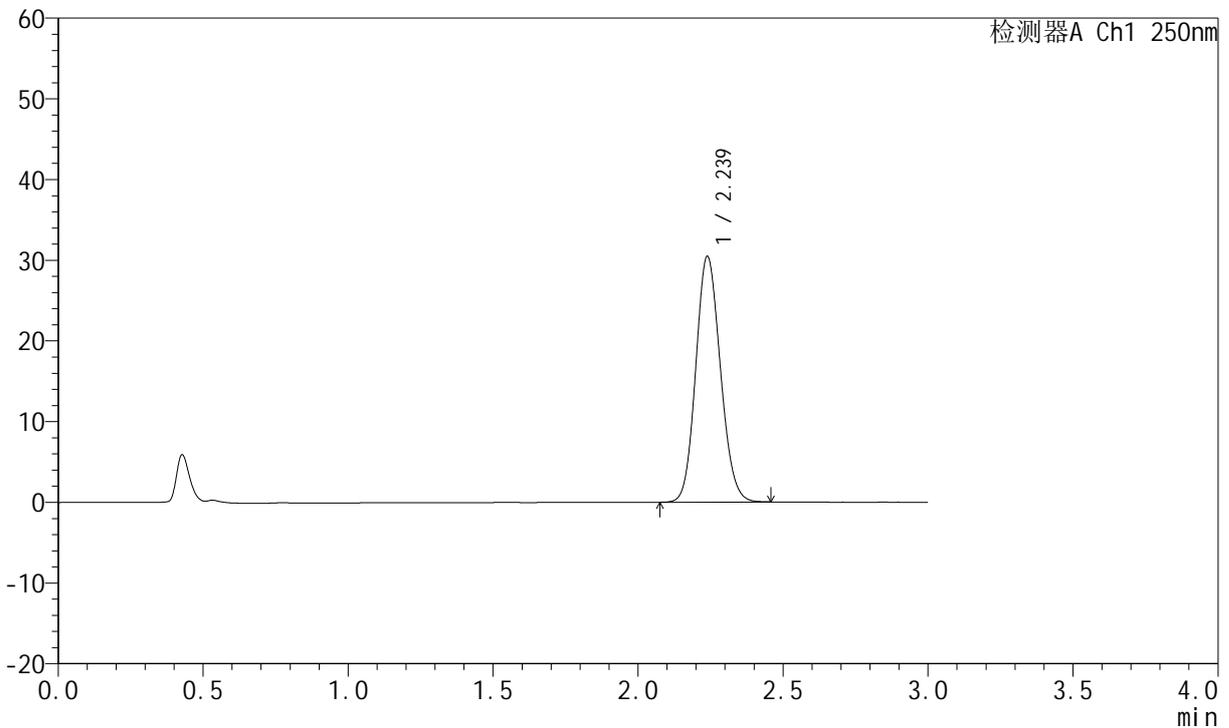
JSS-221

<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 - 0-45/25-37-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	180103	100.000	30462	3303	1.122	--
总计		180103	100.000	30462			

图34 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



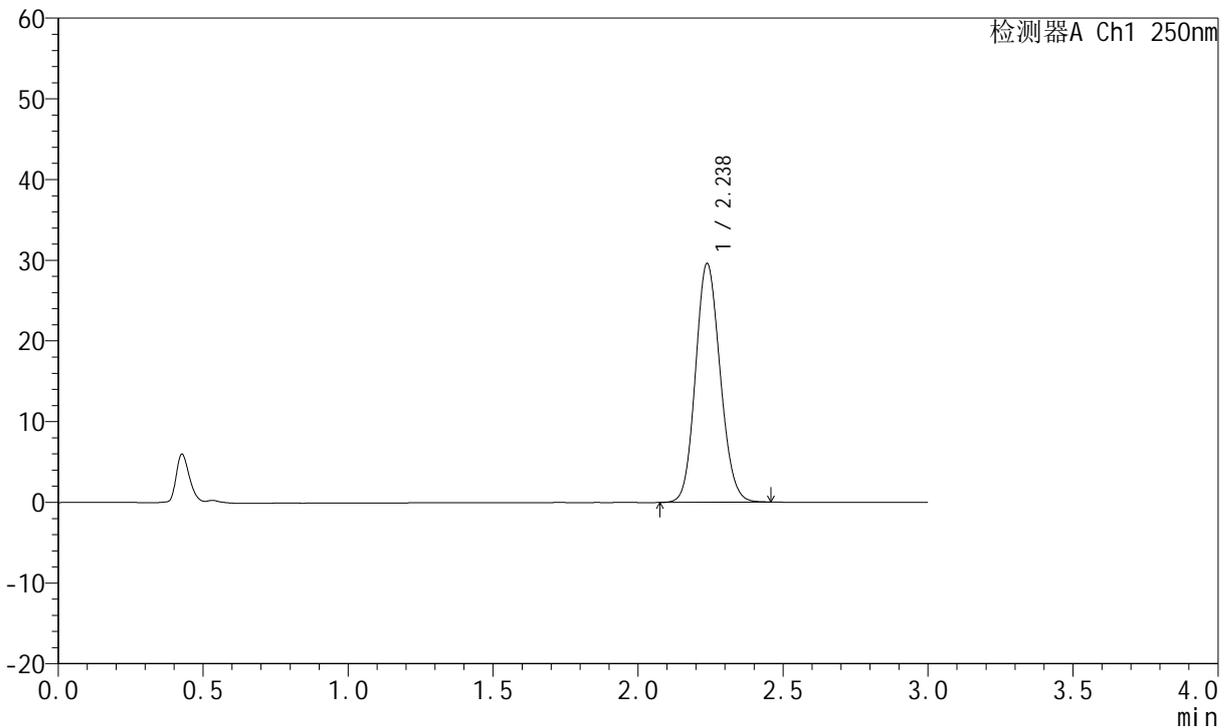
JSS-221

<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 - 0-45/25-38-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:42:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	175184	100.000	29609	3300	1.119	--
总计		175184	100.000	29609			

图35 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



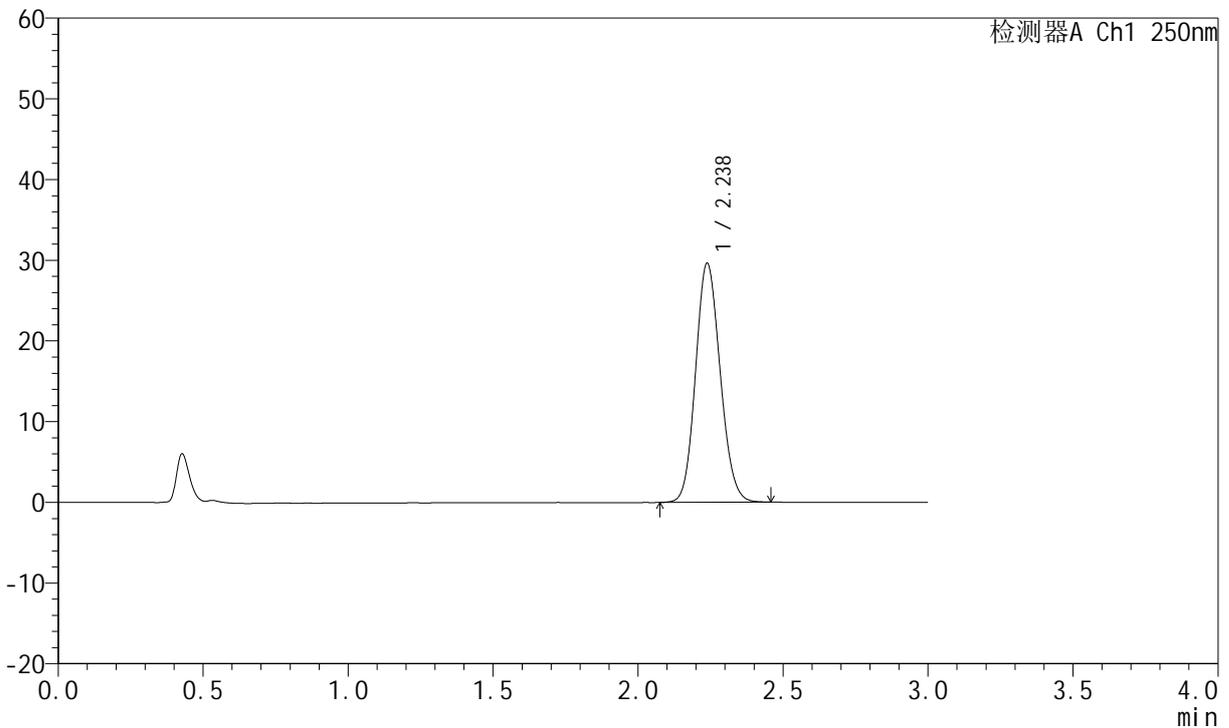
JSS-221

<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 - 0-45/25-39-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	175272	100.000	29629	3297	1.121	--
总计		175272	100.000	29629			

图36 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



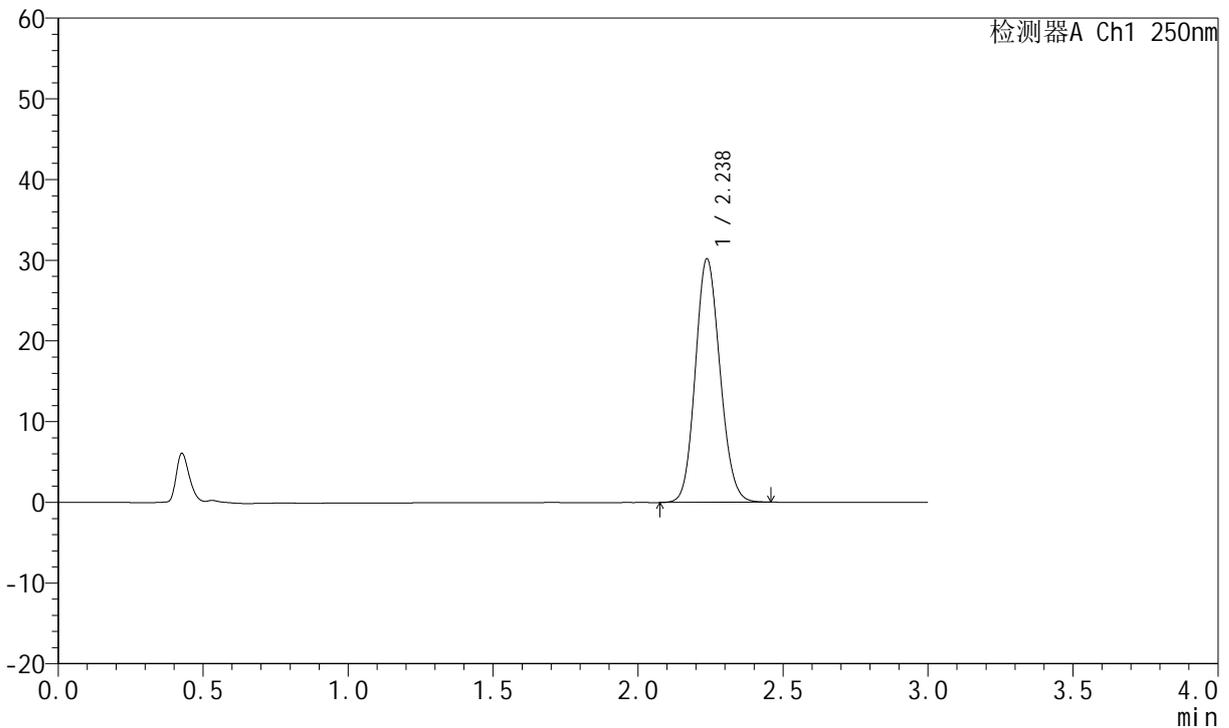
JSS-221

<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 - 0-45/25-40-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	178563	100.000	30173	3292	1.121	--
总计		178563	100.000	30173			

图37 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



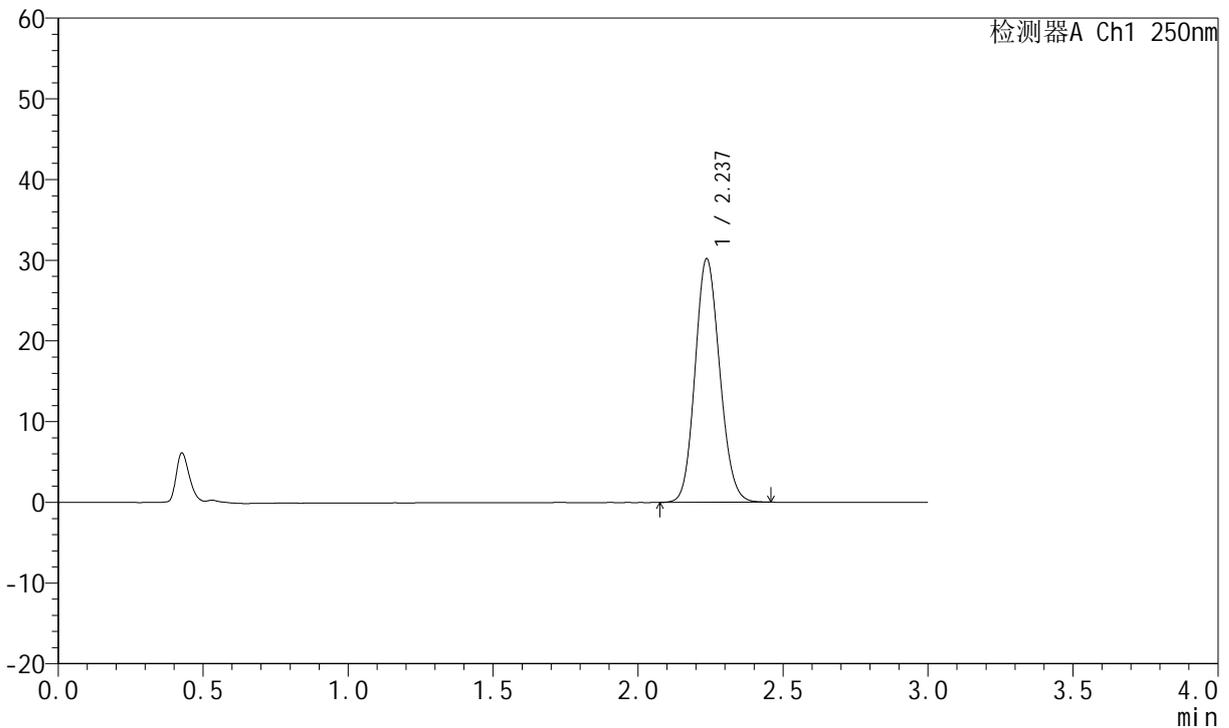
JSS-221

<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 - 0-45/25-41-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	178509	100.000	30166	3292	1.122	--
总计		178509	100.000	30166			

图38 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



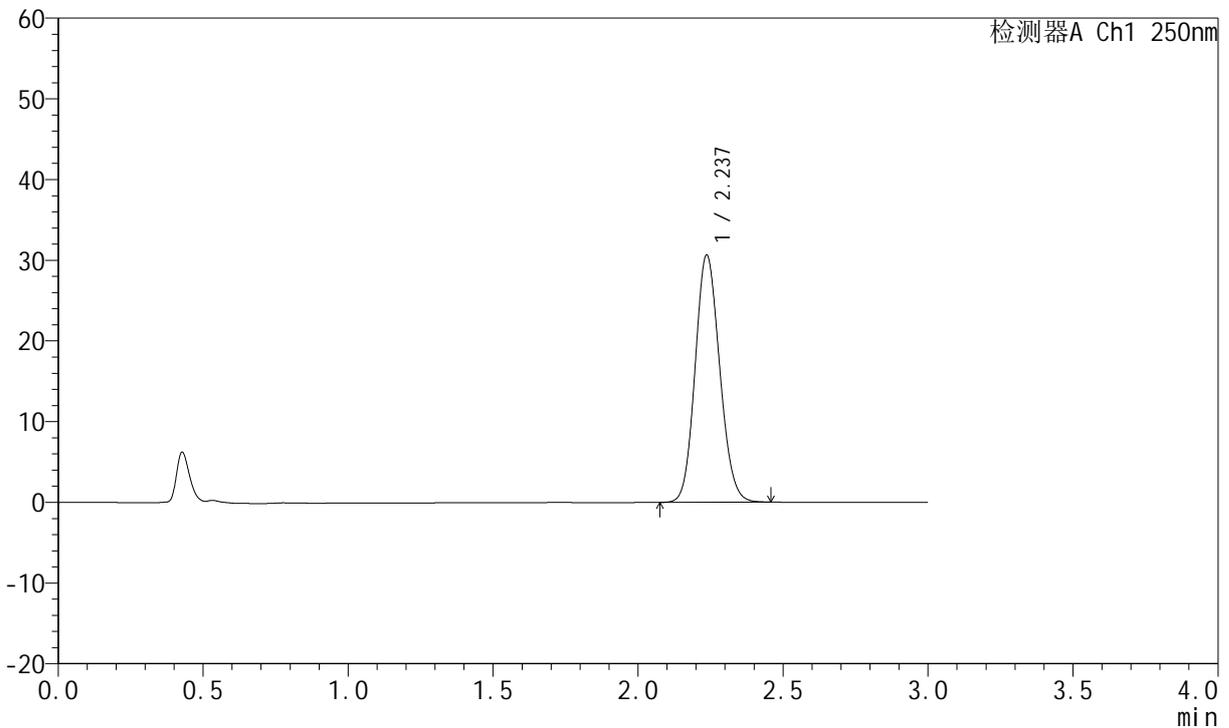
JSS-221

<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 - 0-45/25-42-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	180822	100.000	30626	3307	1.121	--
总计		180822	100.000	30626			

图39 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



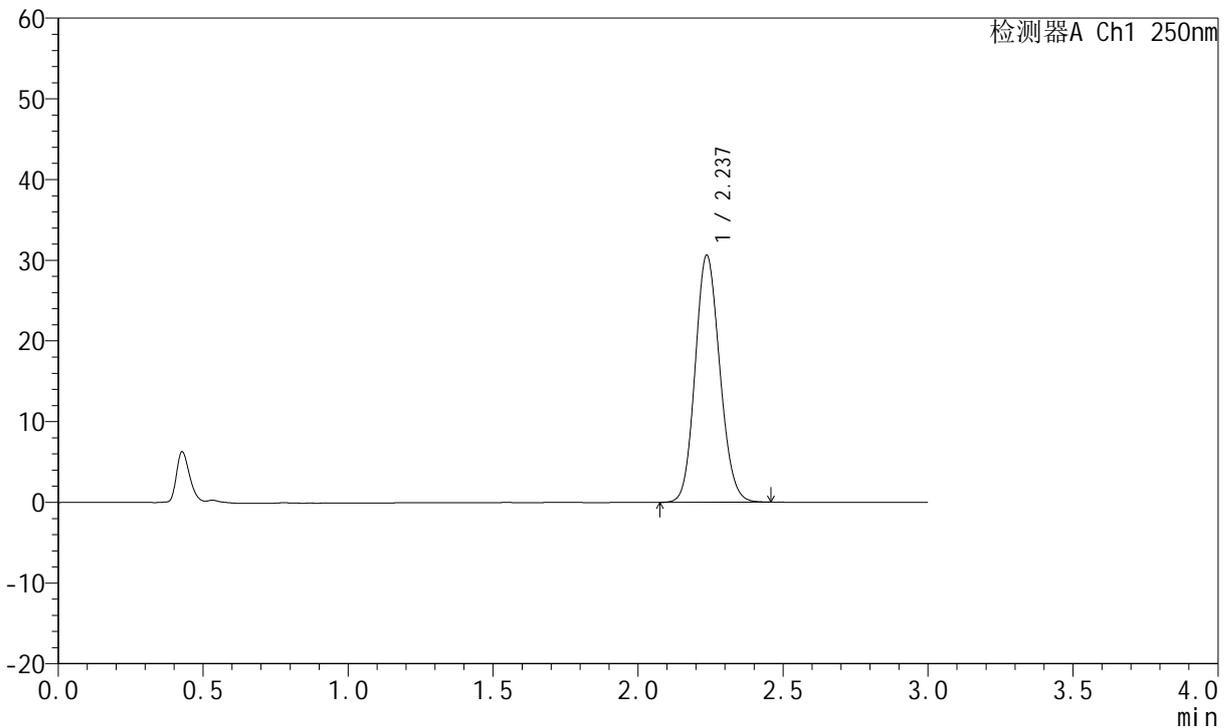
JSS-221

<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 - 0-45/25-43-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 20:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	181010	100.000	30602	3300	1.122	--
总计		181010	100.000	30602			

图40 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



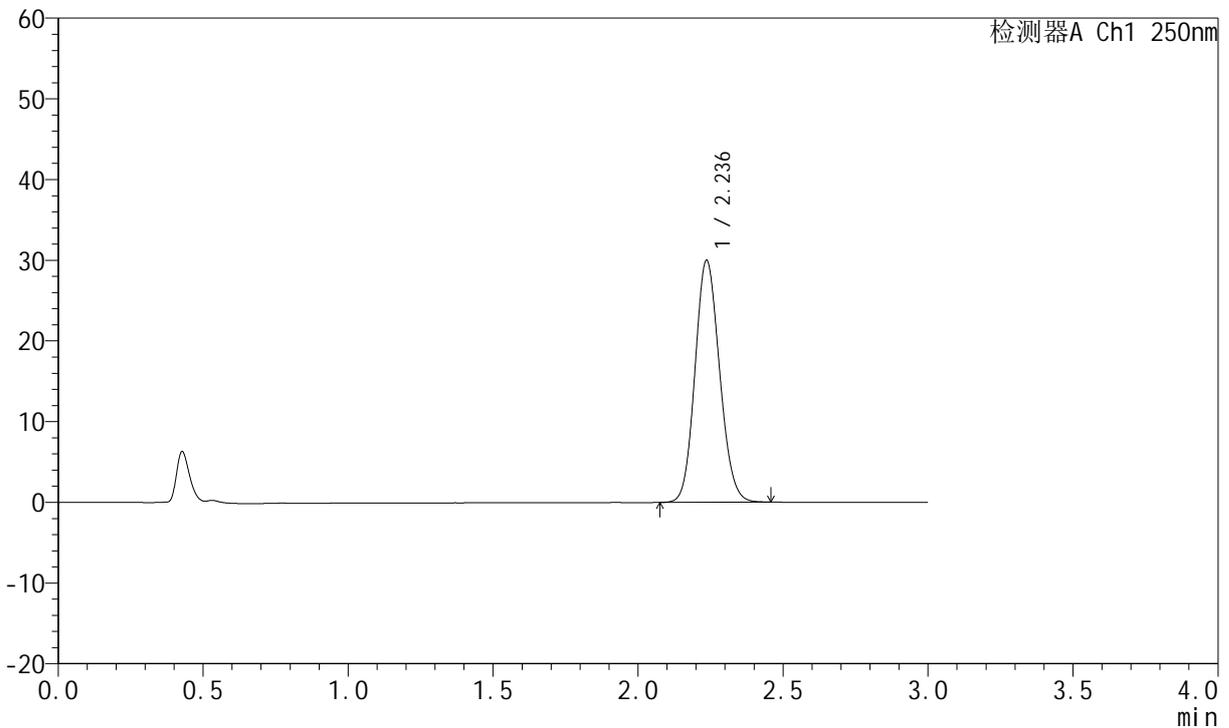
JSS-221

<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 - 0-45/25-44-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 21:02:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	177183	100.000	29952	3300	1.121	--
总计		177183	100.000	29952			

图41 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



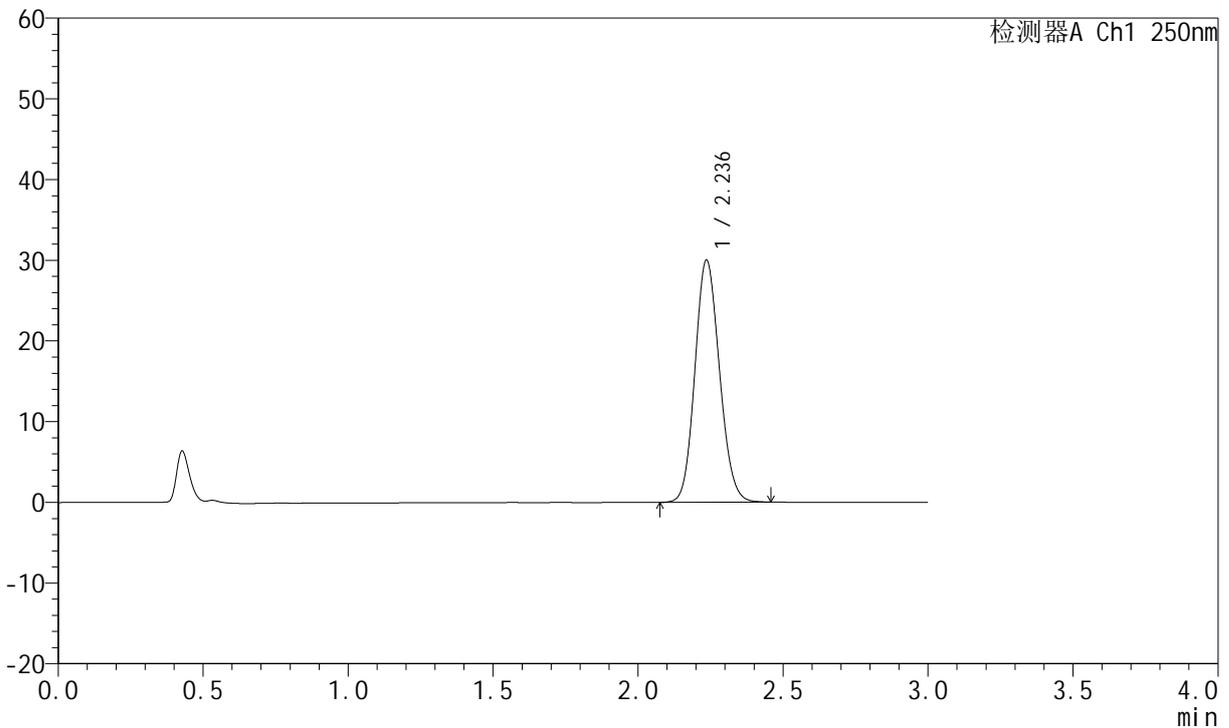
JSS-221

<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 - 0-45/25-45-2 - zzp-2025102521p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 21:06:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	177145	100.000	29962	3305	1.121	--
总计		177145	100.000	29962			

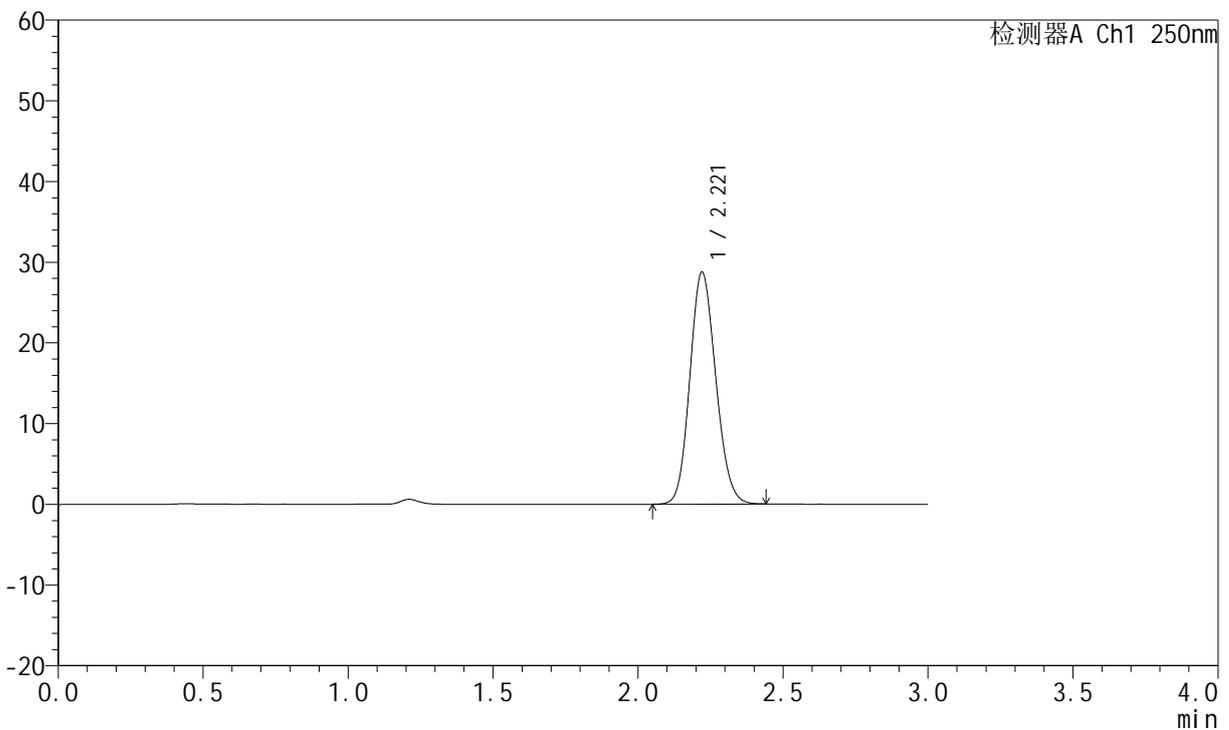
图42 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-45/25-46-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 21:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	178763	100.000	28742	2934	1.130	--
总计		178763	100.000	28742			

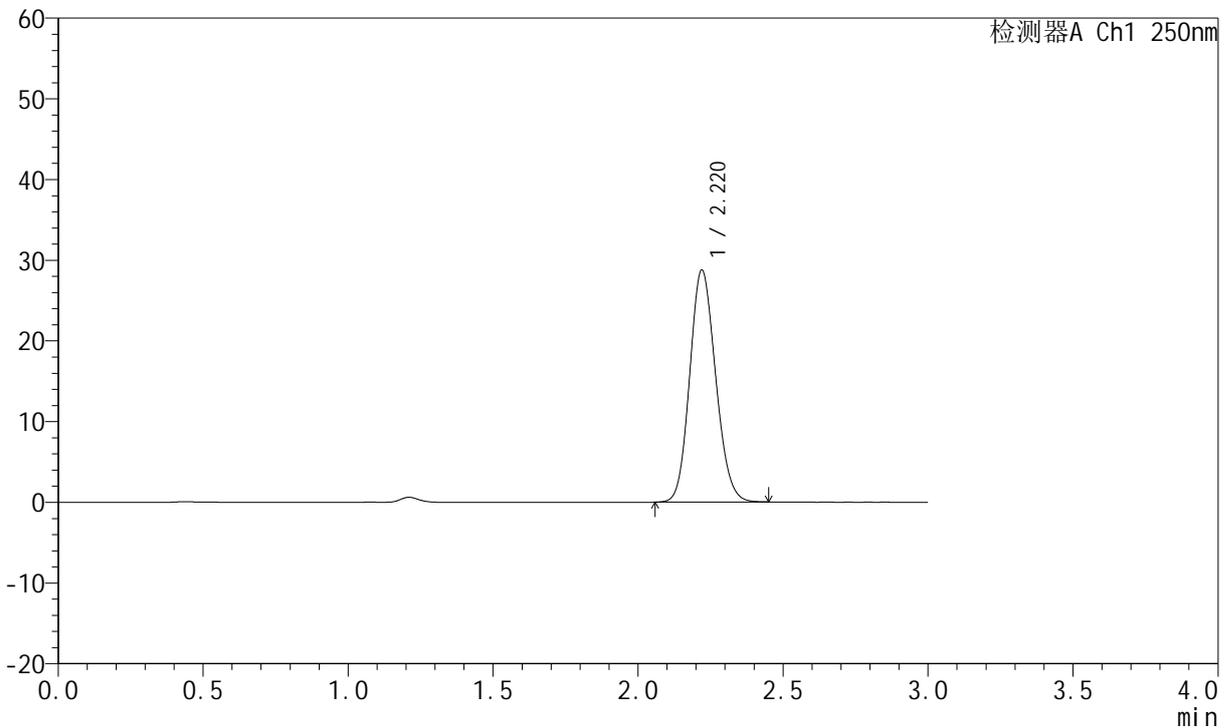
图43 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-45/25-47-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251113-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/13 21:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	178813	100.000	28736	2934	1.132	--
总计		178813	100.000	28736			

图44 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2