



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.09	178545	178322	178521	178206	178179	178355	0.10
2	14.06	179096	179196				179146	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
12658.27	12741.54	0.47	数据可信

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025102321批	1	181533	181206	181370	100.94	100.18	1.03	99.10% ~ 101.26%
	2	181527	181535	181531	101.03			
	3	181758	181622	181690	101.12			
	4	177472	177444	177458	98.77			
	5	179918	179822	179870	100.11			
	6	178062	178155	178108	99.13			
2025102421批	1	176420	176221	176320	98.13	98.75	0.98	97.74% ~ 99.76%
	2	177673	177498	177586	98.84			
	3	178885	178940	178912	99.58			
	4	176989	177004	176996	98.51			
	5	175064	174952	175008	97.40			
	6	179676	179794	179735	100.03			
2025102521批	1	182076	181966	182021	101.31	99.84	1.52	98.25% ~ 101.43%
	2	180640	180701	180670	100.55			
	3	175733	175638	175686	97.78			
	4	179238	179413	179326	99.81			
	5	181947	182093	182020	101.31			
	6	176732	176422	176577	98.28			



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-14

复核者:

未审阅版本



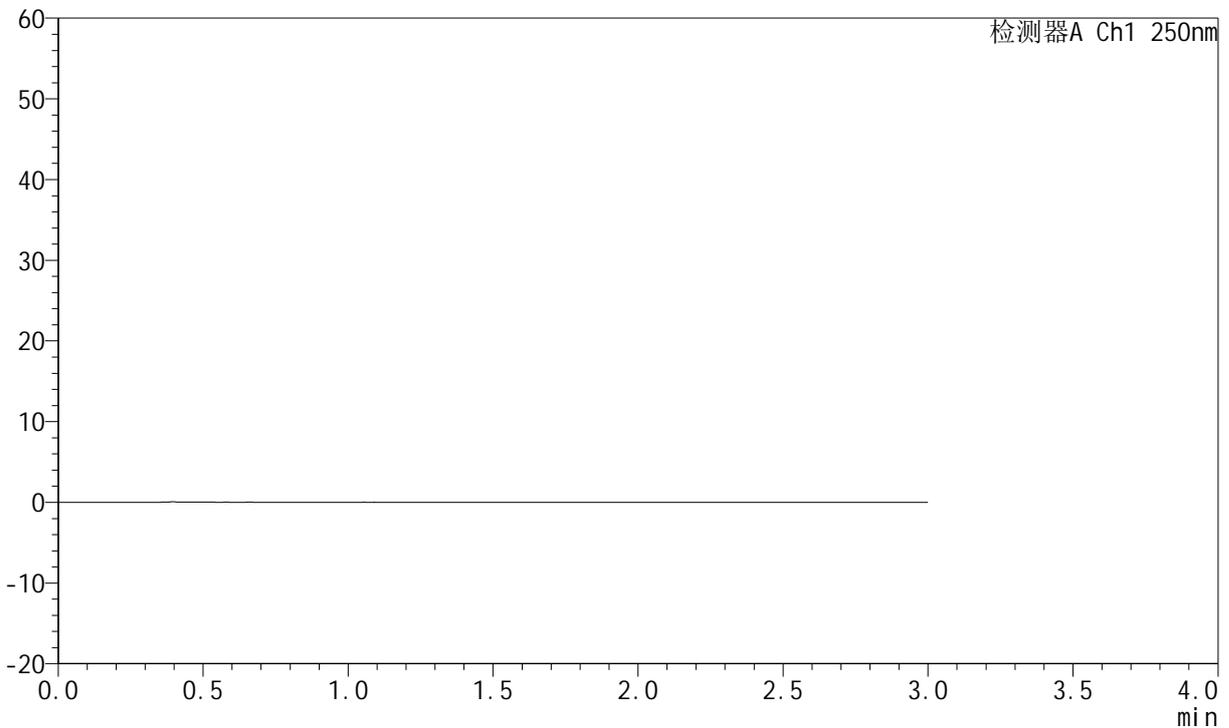
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-46/25-48-2 - zzp-red-jxzs-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: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:16:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:30:52      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)
总计							

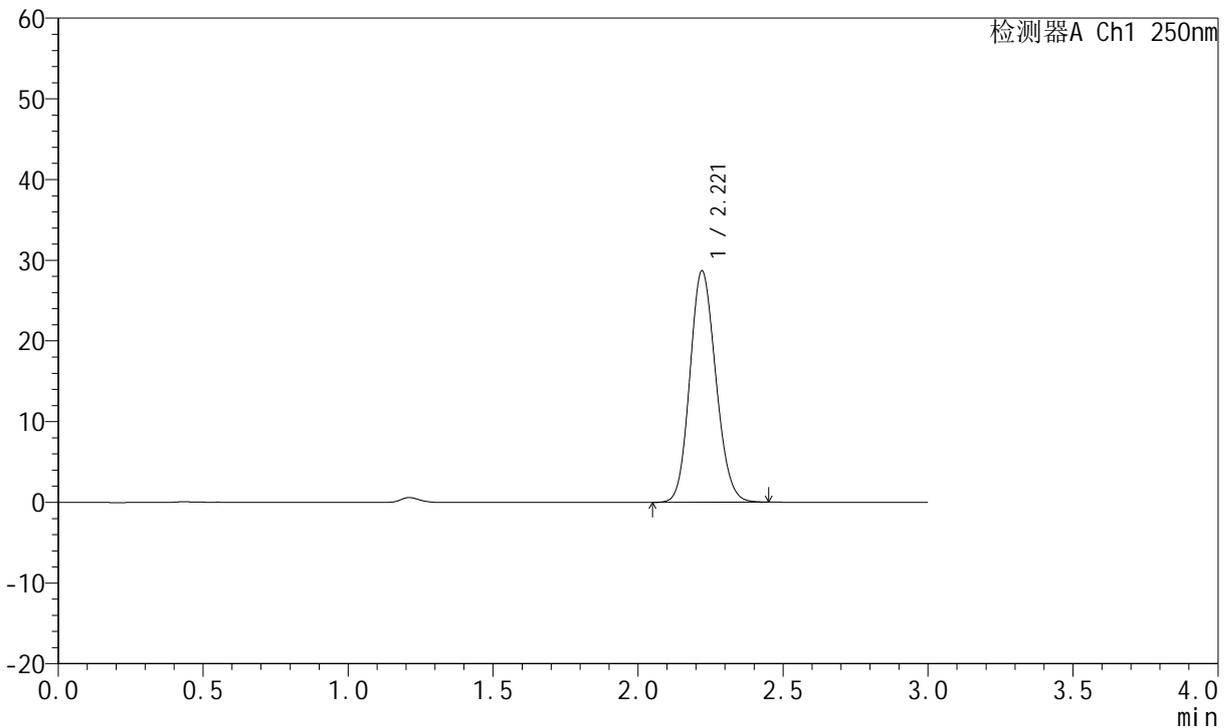
图1 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-46/25-49-2 - zzp-red-jxzs-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: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:19:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:30:56      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	178545	100.000	28680	2932	1.131	--
总计		178545	100.000	28680			

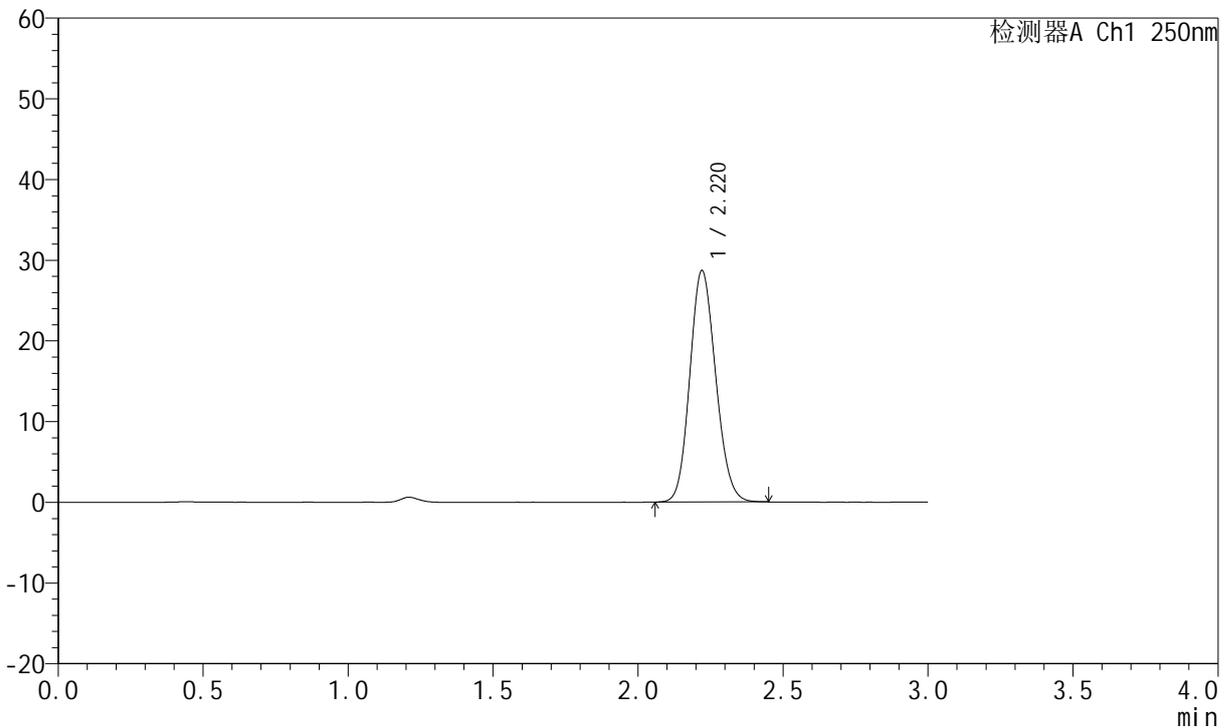
图2 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-46/25-50-2 - zzp-red-jxzs-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: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:23:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:30:58      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	2.220	178322	100.000	28675	2931	1.131	--
总计		178322	100.000	28675			

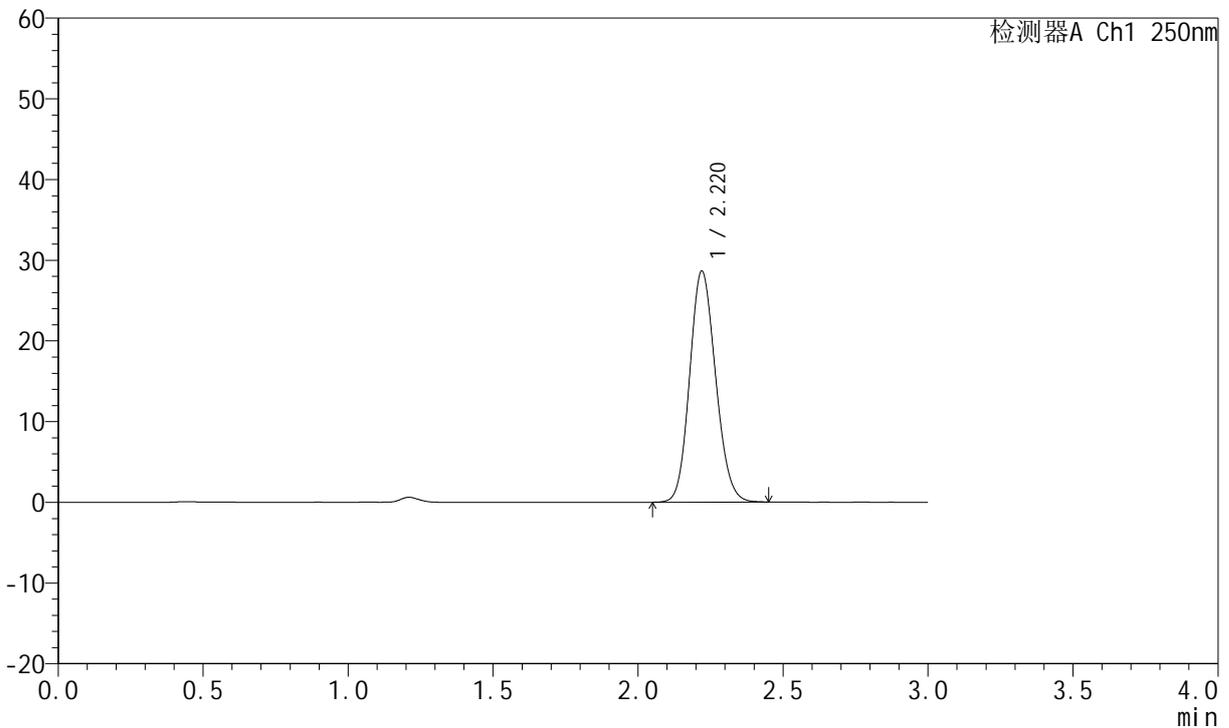
图3 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-51-2 - zzp-red-jxzs-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: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:26:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:01      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	2.220	178521	100.000	28620	2923	1.132	--
总计		178521	100.000	28620			

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-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3



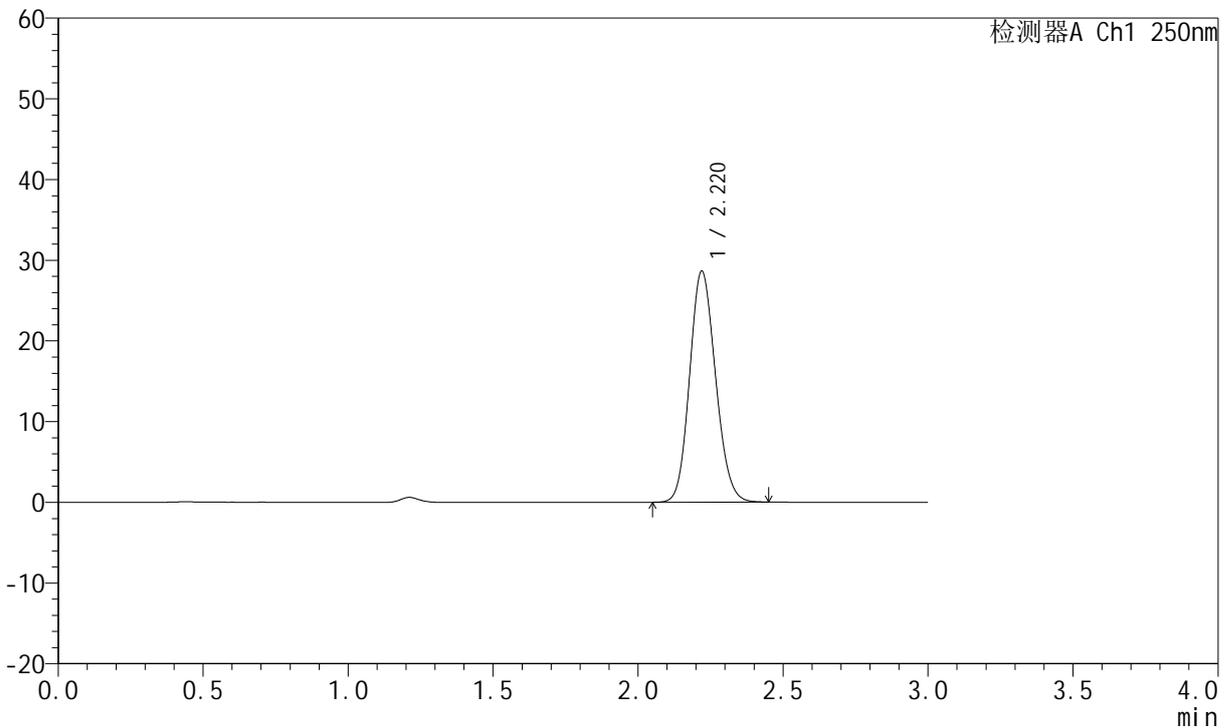
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-52-2 - zzp-red-jxzs-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: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:30:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:04      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	178206	100.000	28602	2924	1.131	--
总计		178206	100.000	28602			

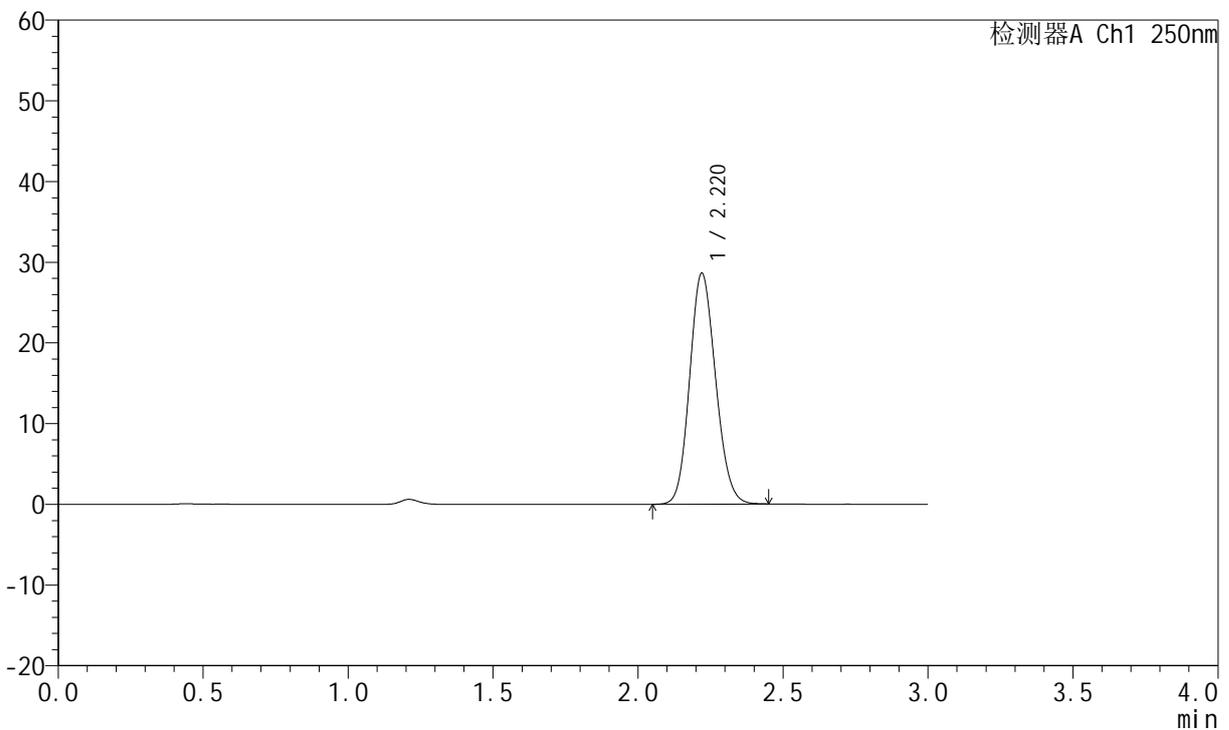
图5 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-53-2 - zzp-red-jxzs-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: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:33:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:07      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	178179	100.000	28601	2926	1.131	--
总计		178179	100.000	28601			

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-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5



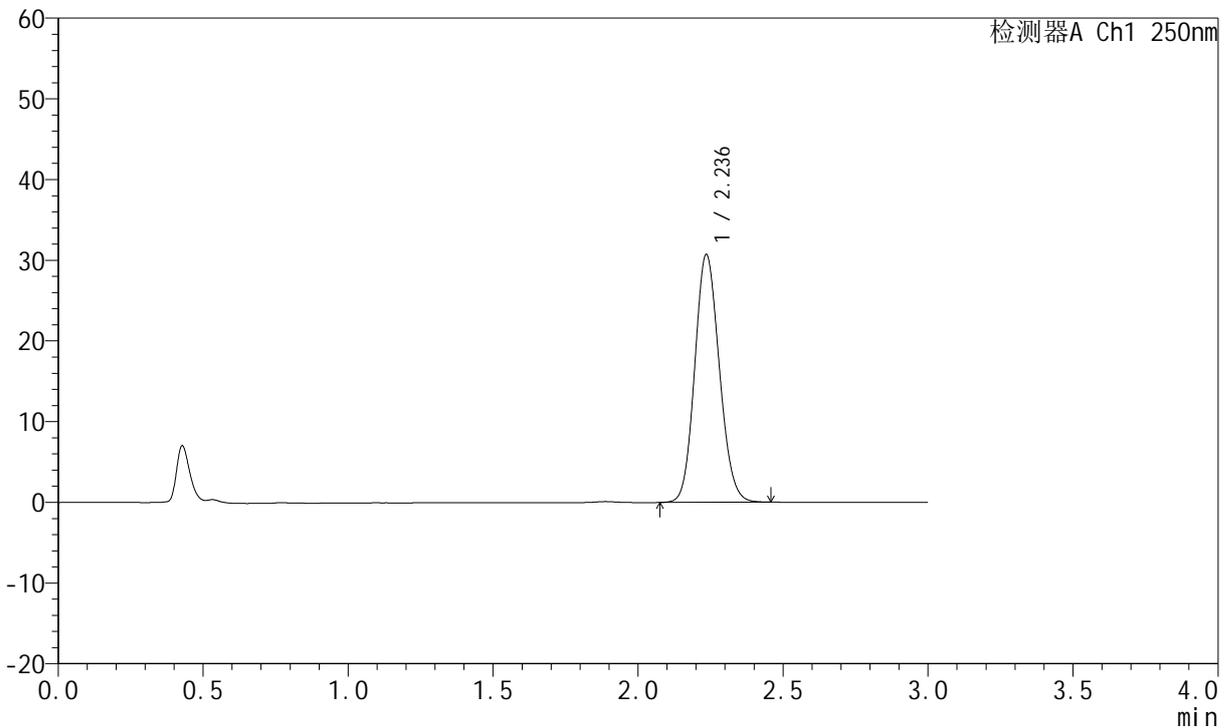
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-54-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:36:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:09      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	2.236	181533	100.000	30632	3294	1.121	--
总计		181533	100.000	30632			

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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



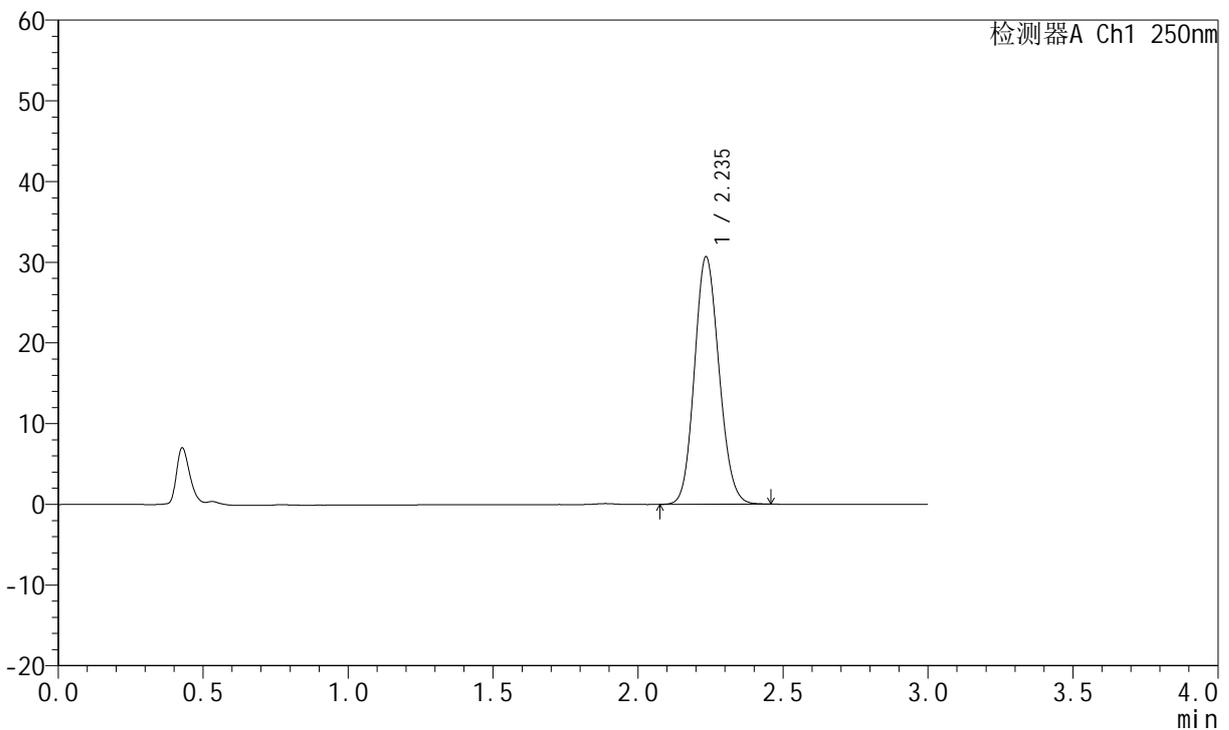
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-55-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:40:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:12      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	2.235	181206	100.000	30534	3299	1.122	--
总计		181206	100.000	30534			

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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



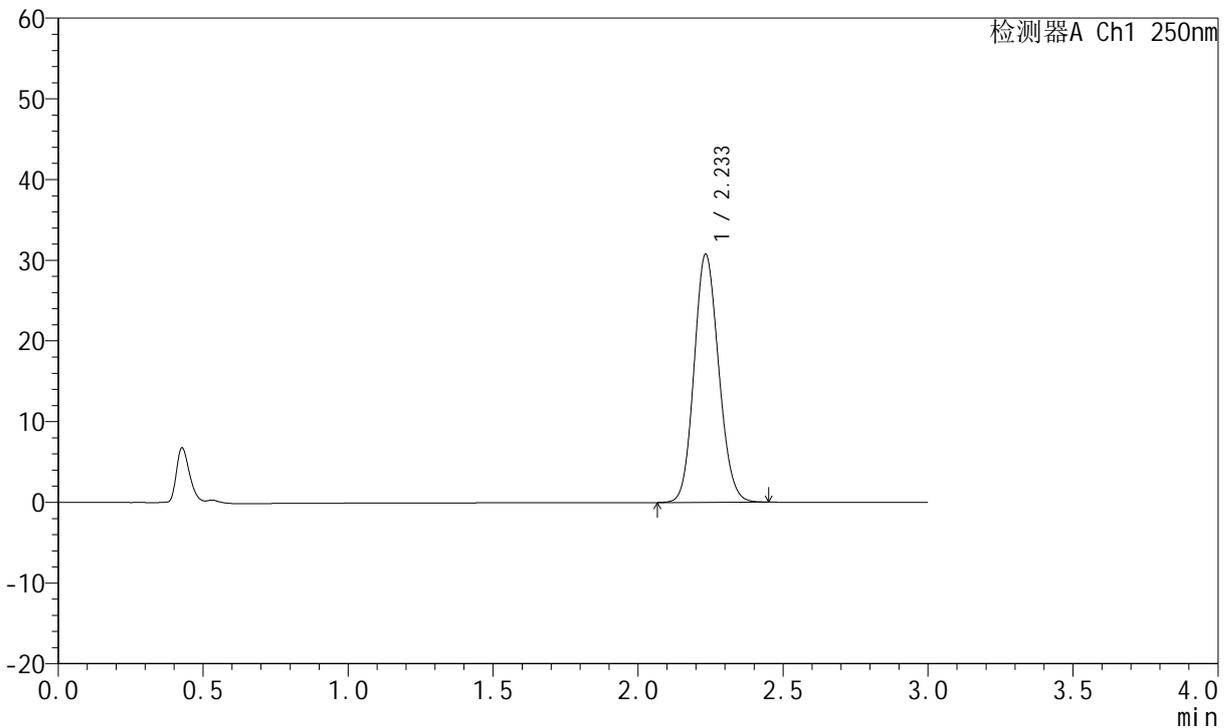
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-56-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:43:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:15      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	2.233	181527	100.000	30657	3299	1.120	--
总计		181527	100.000	30657			

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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



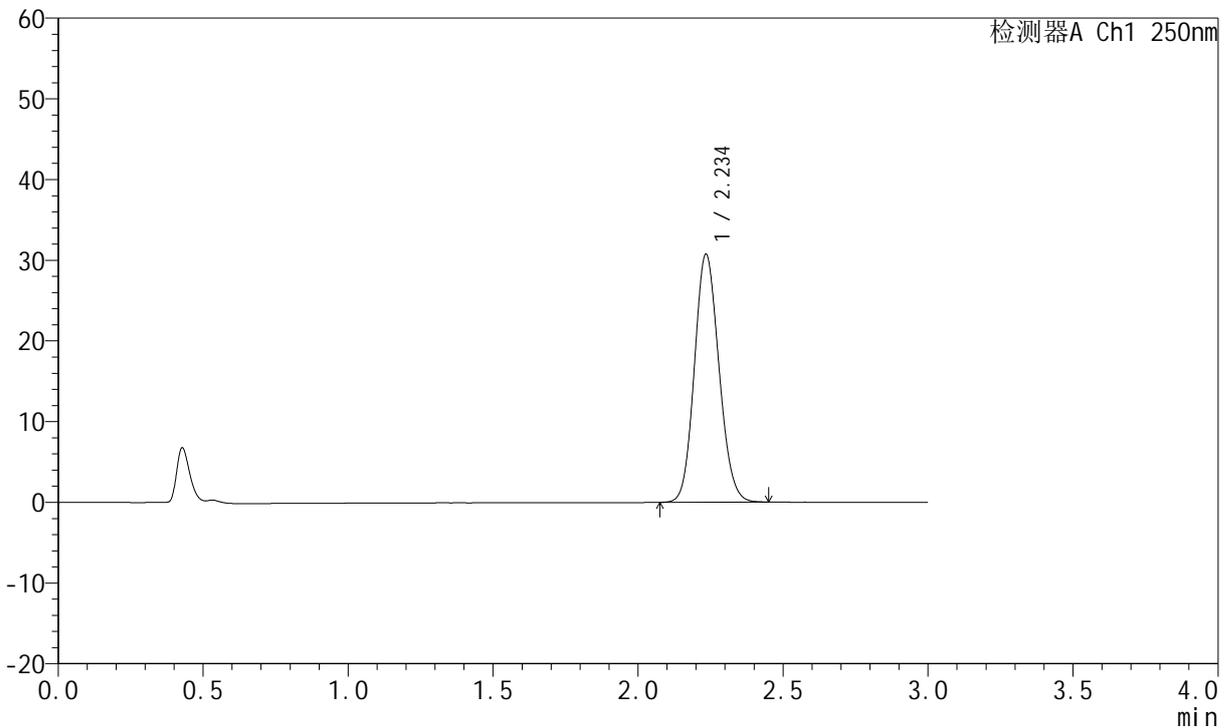
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-57-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:46:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:18      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	2.234	181535	100.000	30573	3295	1.123	--
总计		181535	100.000	30573			

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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



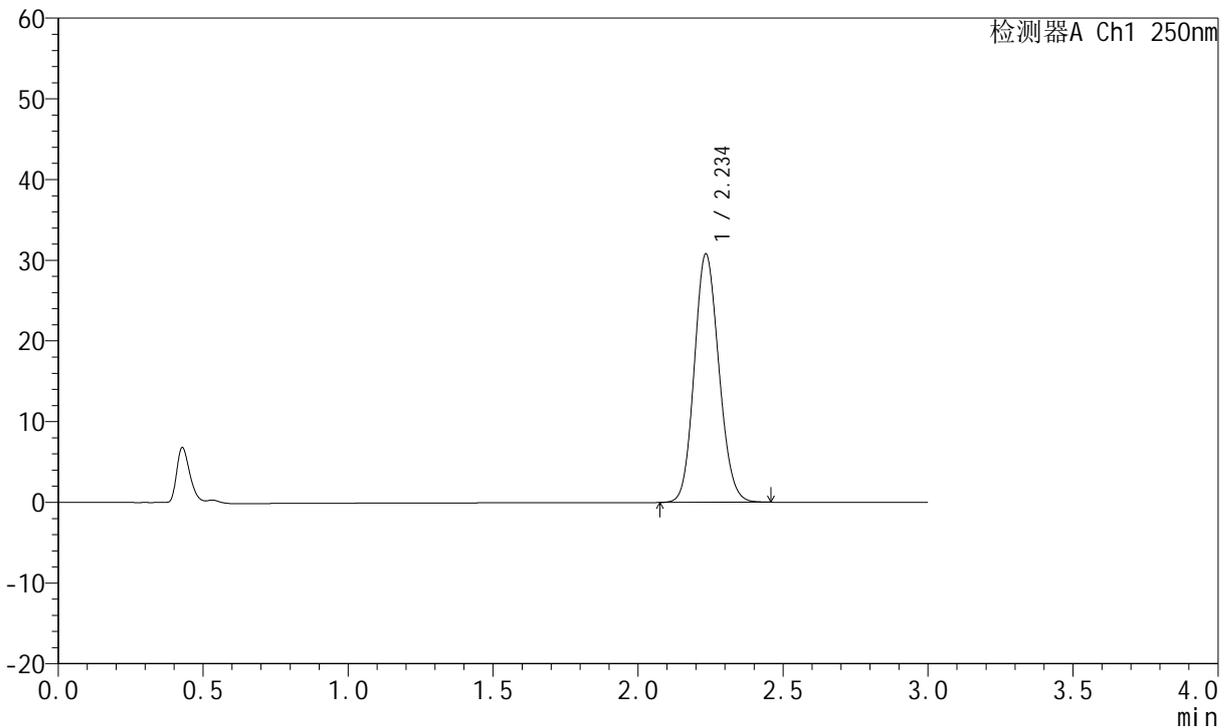
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-58-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:50:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:21      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	2.234	181758	100.000	30628	3294	1.122	--
总计		181758	100.000	30628			

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-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



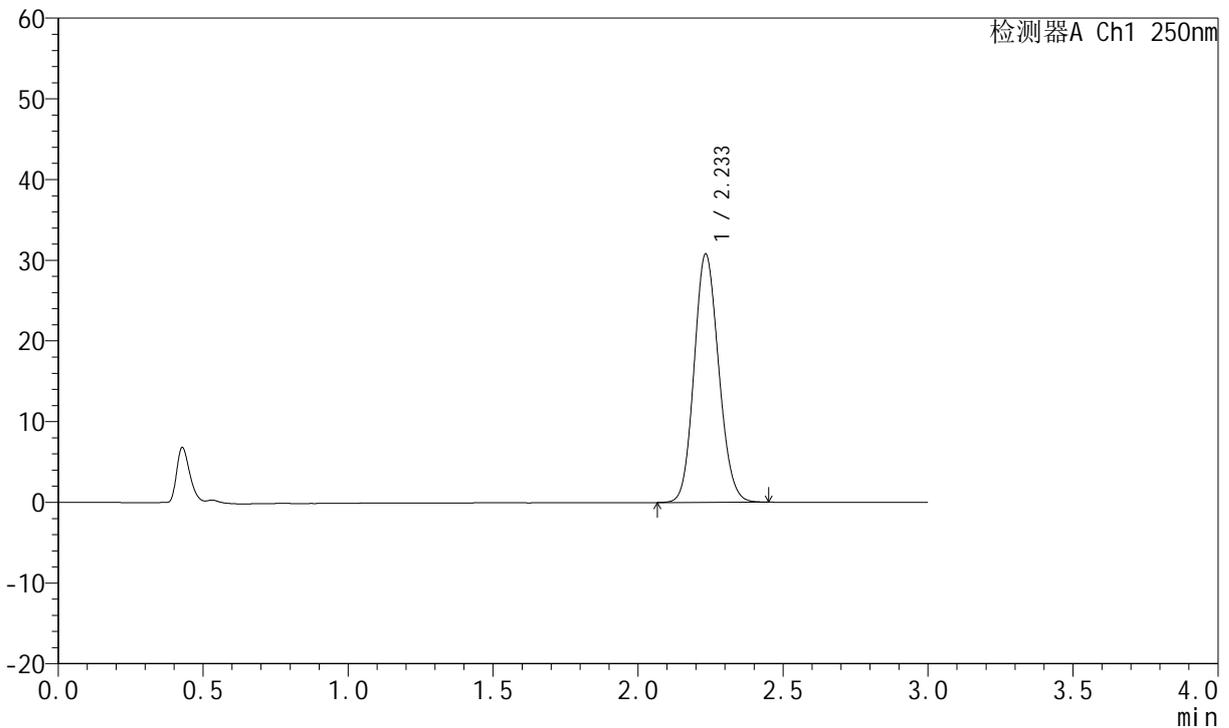
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-59-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:53:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:23      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	2.233	181622	100.000	30676	3300	1.122	--
总计		181622	100.000	30676			

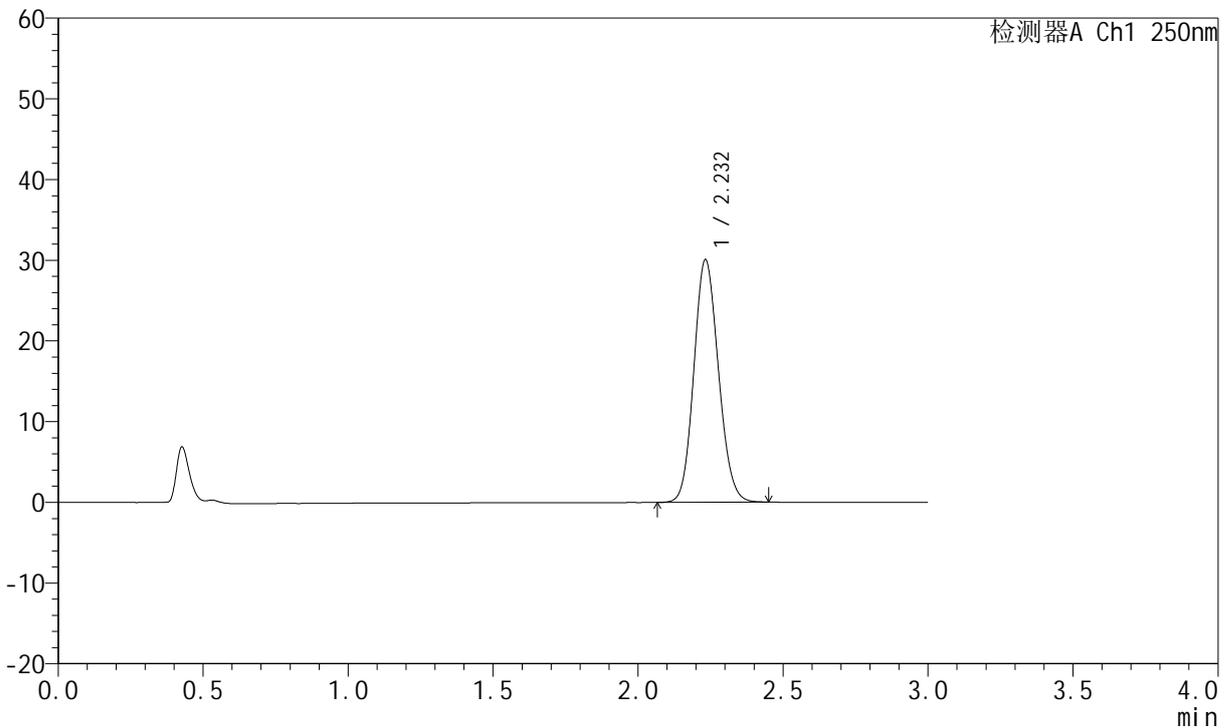
图12 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102321批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-46/25-60-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 21:57:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:26      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	2.232	177472	100.000	30016	3291	1.121	--
总计		177472	100.000	30016			

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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



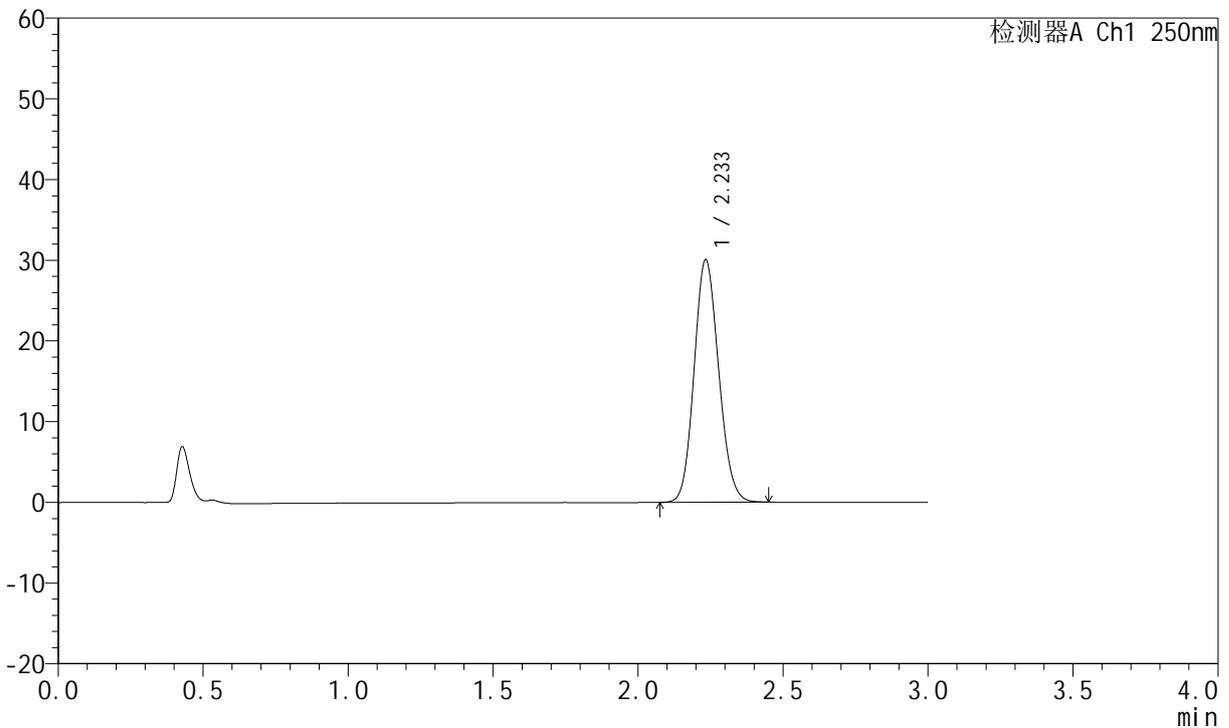
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-61-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:00:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:29      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	2.233	177444	100.000	29968	3294	1.121	--
总计		177444	100.000	29968			

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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



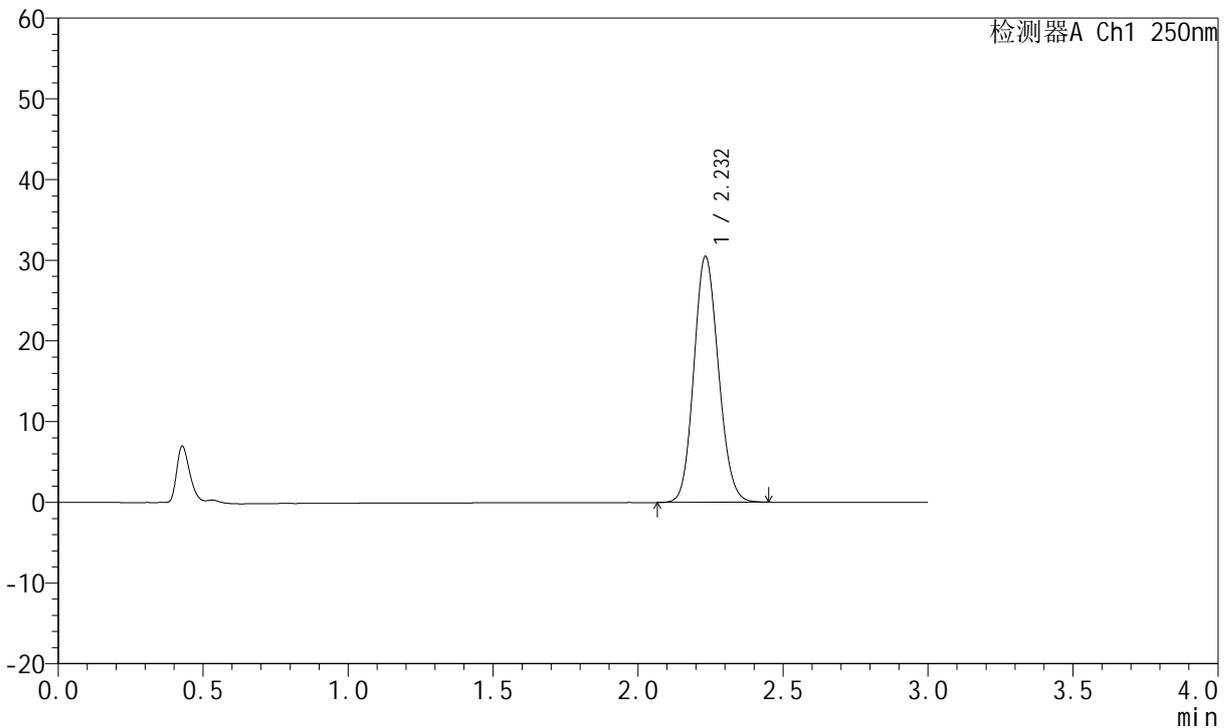
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-62-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:03:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:32      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	2.232	179918	100.000	30427	3293	1.121	--
总计		179918	100.000	30427			

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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



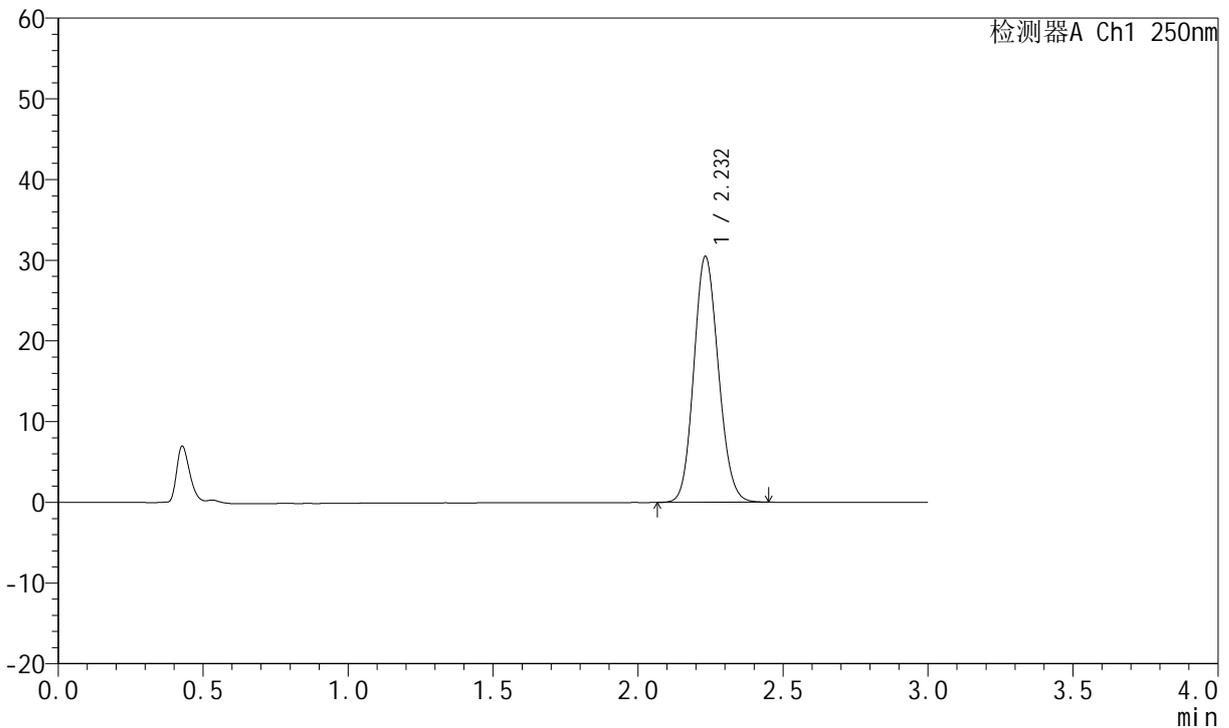
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-46/25-63-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:07:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:35      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	2.232	179822	100.000	30426	3294	1.121	--
总计		179822	100.000	30426			

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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



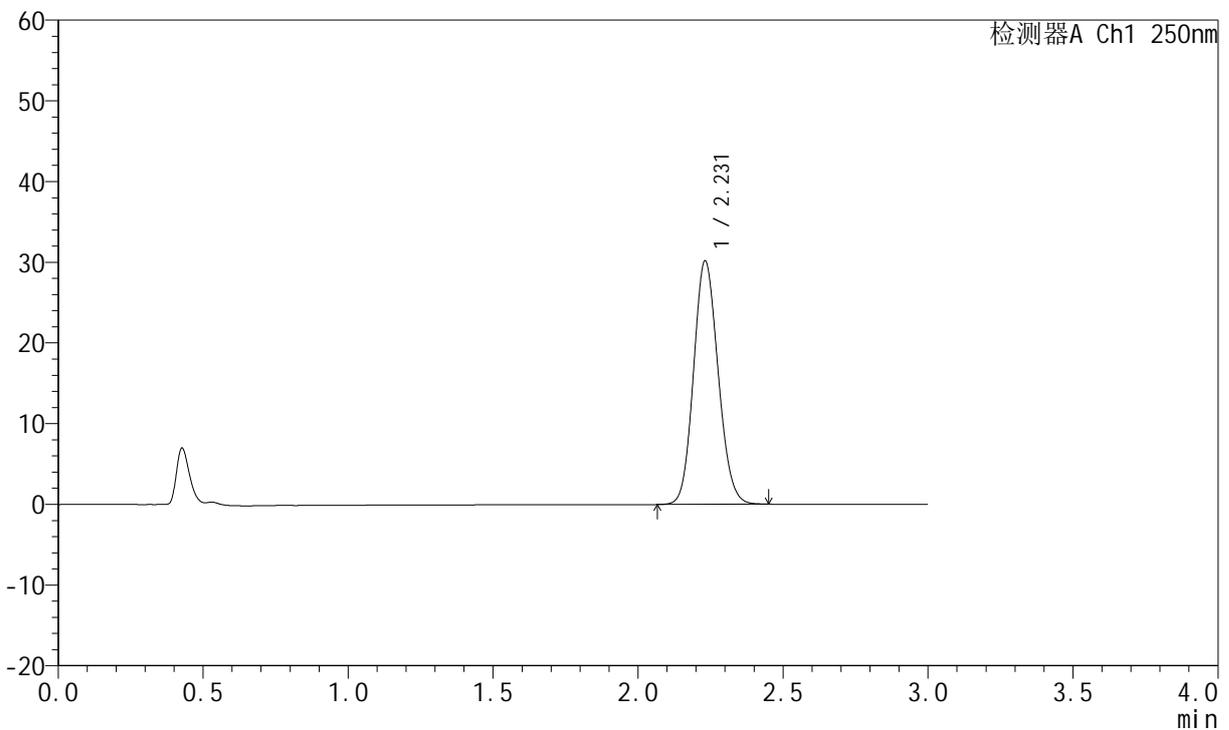
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-64-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:10:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:38      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	2.231	178062	100.000	30166	3293	1.121	--
总计		178062	100.000	30166			

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-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



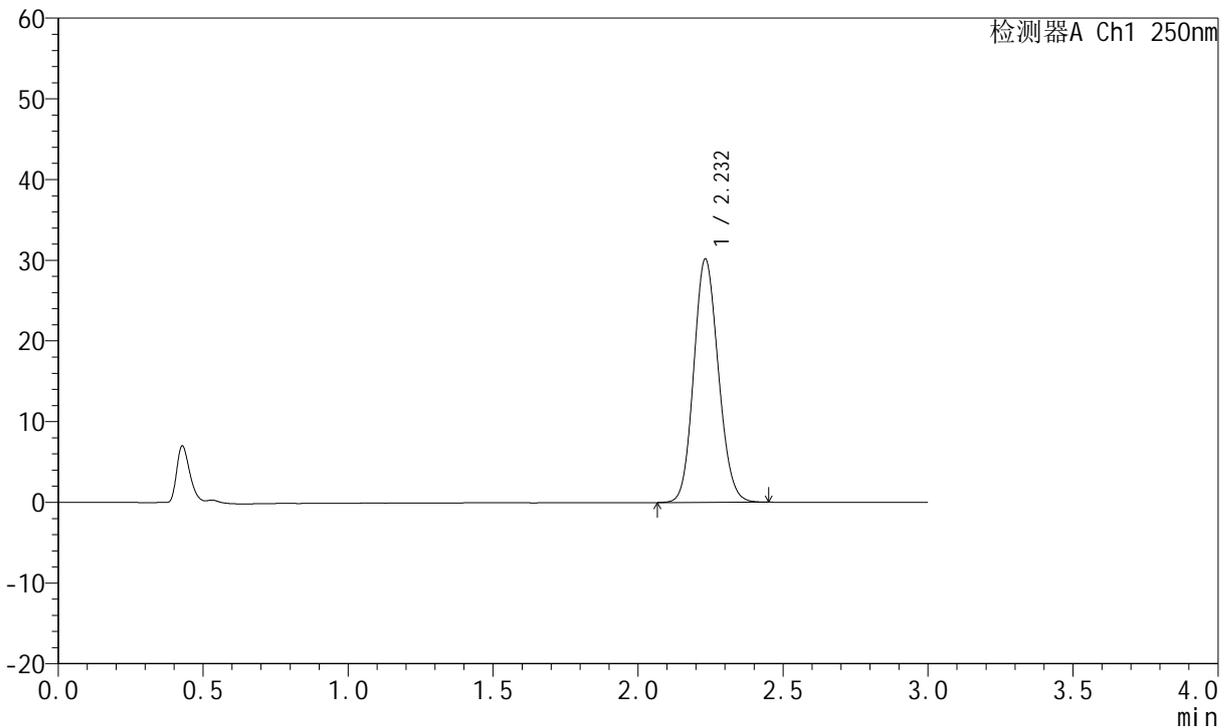
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-65-2 - zzp-2025102321p-rcd-jxzs-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: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:13:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:40      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	2.232	178155	100.000	30131	3289	1.120	--
总计		178155	100.000	30131			

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-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



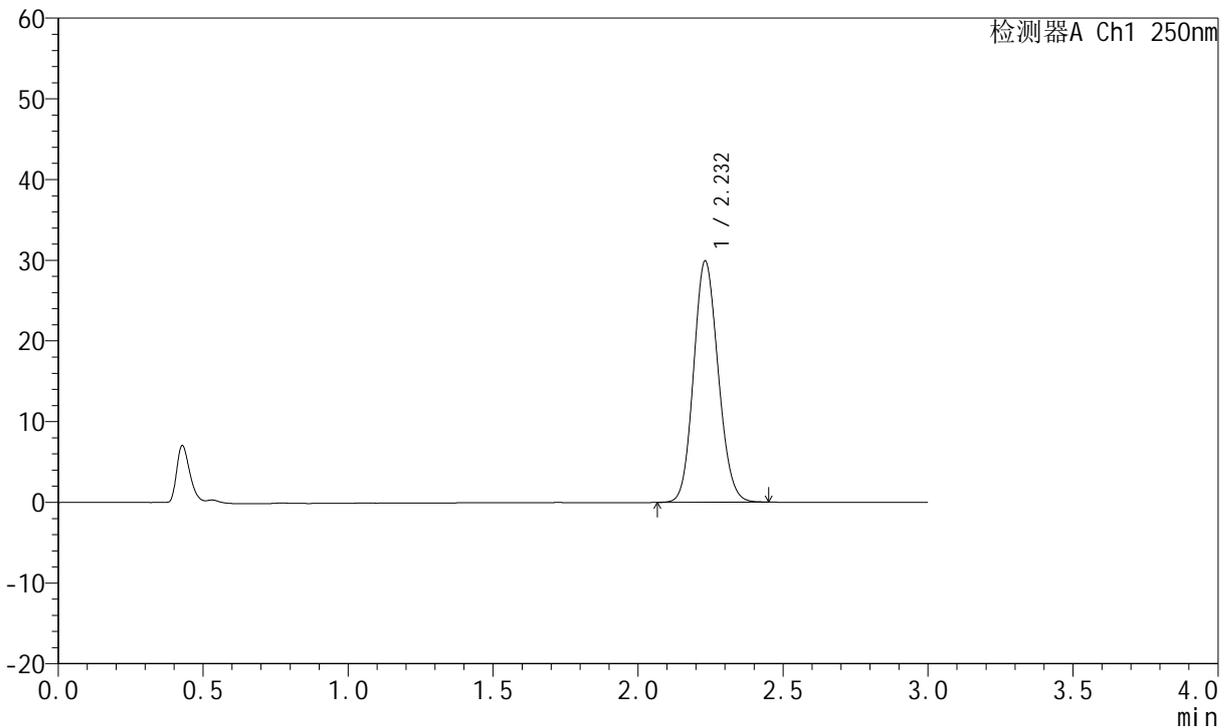
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-66-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:17:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:43      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	2.232	176420	100.000	29884	3293	1.120	--
总计		176420	100.000	29884			

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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



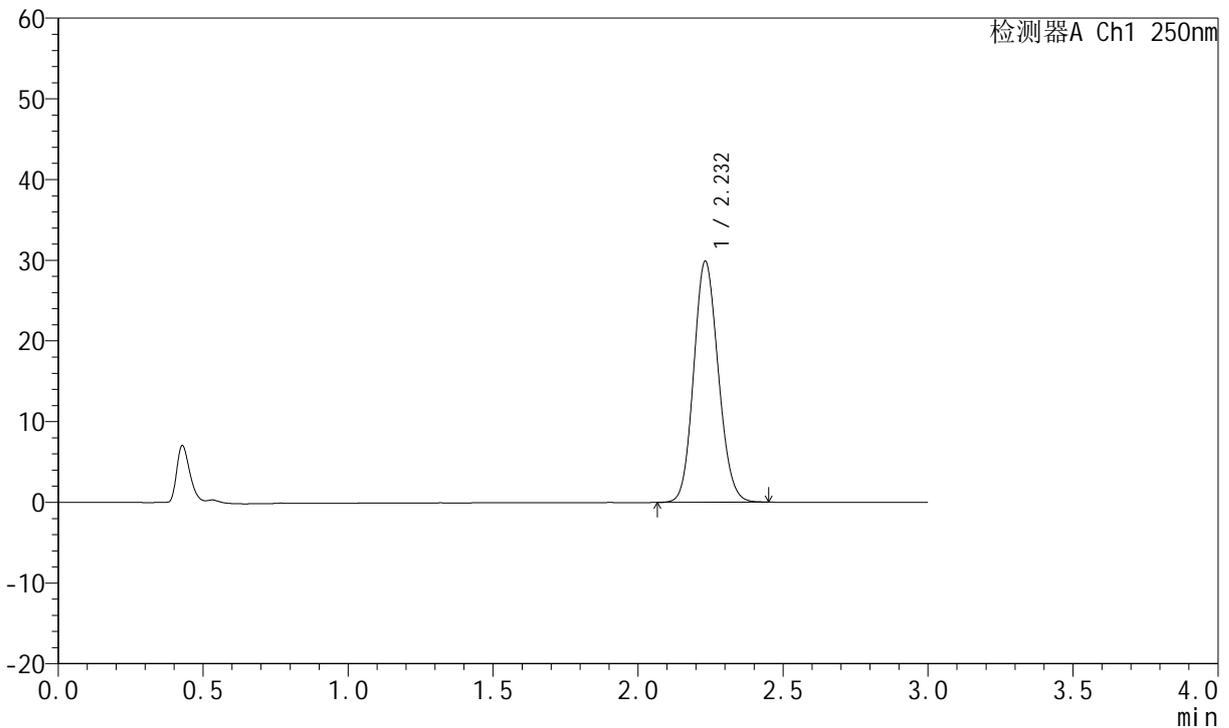
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-67-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:20:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:46      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	2.232	176221	100.000	29853	3295	1.119	--
总计		176221	100.000	29853			

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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



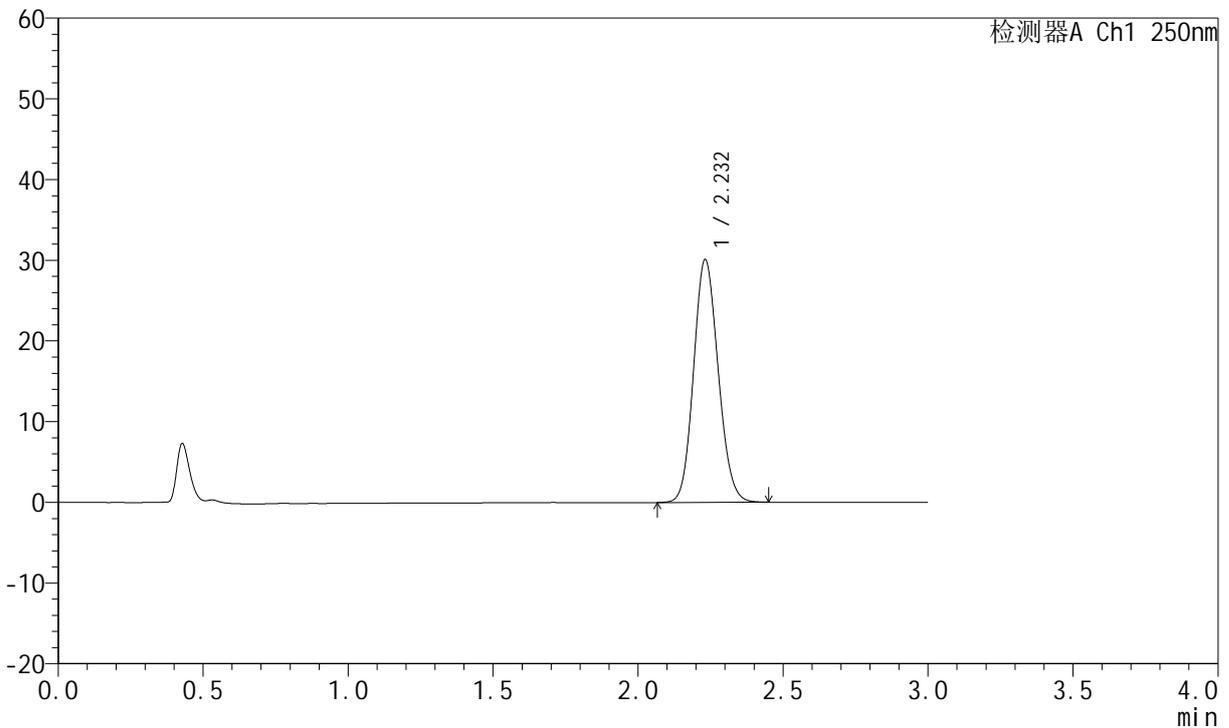
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-46/25-68-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:24:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:49      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	2.232	177673	100.000	30082	3294	1.120	--
总计		177673	100.000	30082			

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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



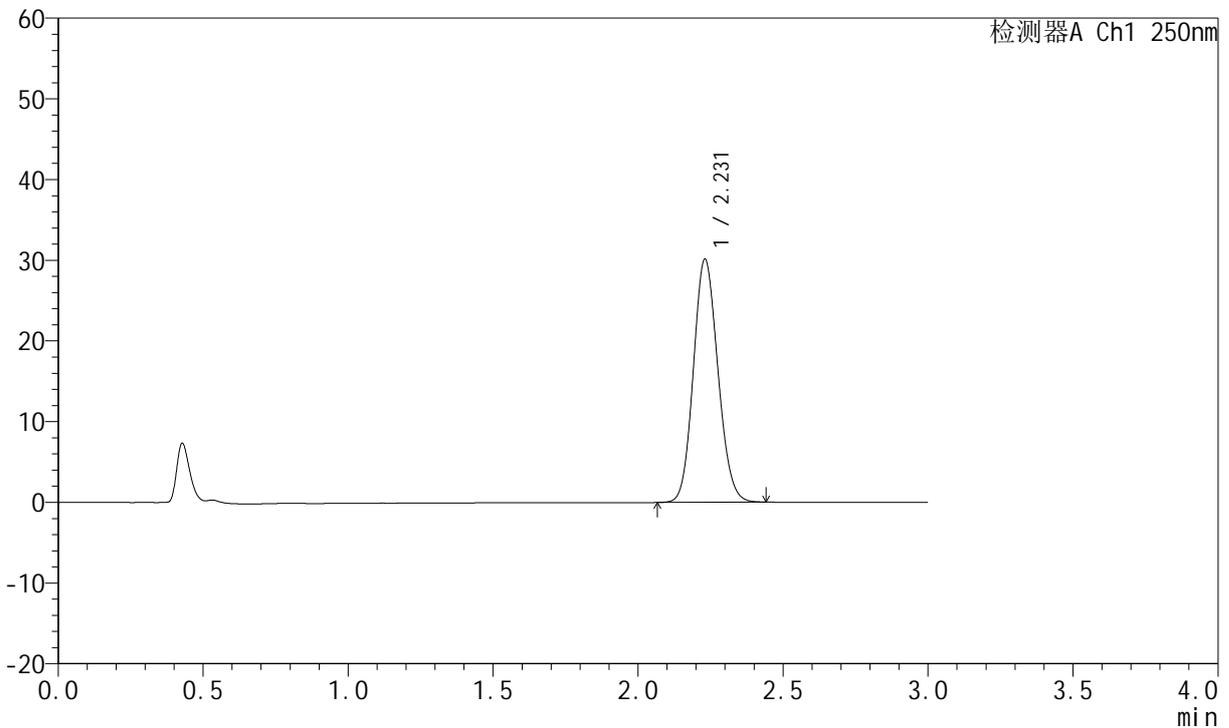
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-69-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:27:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:51      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	2.231	177498	100.000	30133	3298	1.120	--
总计		177498	100.000	30133			

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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



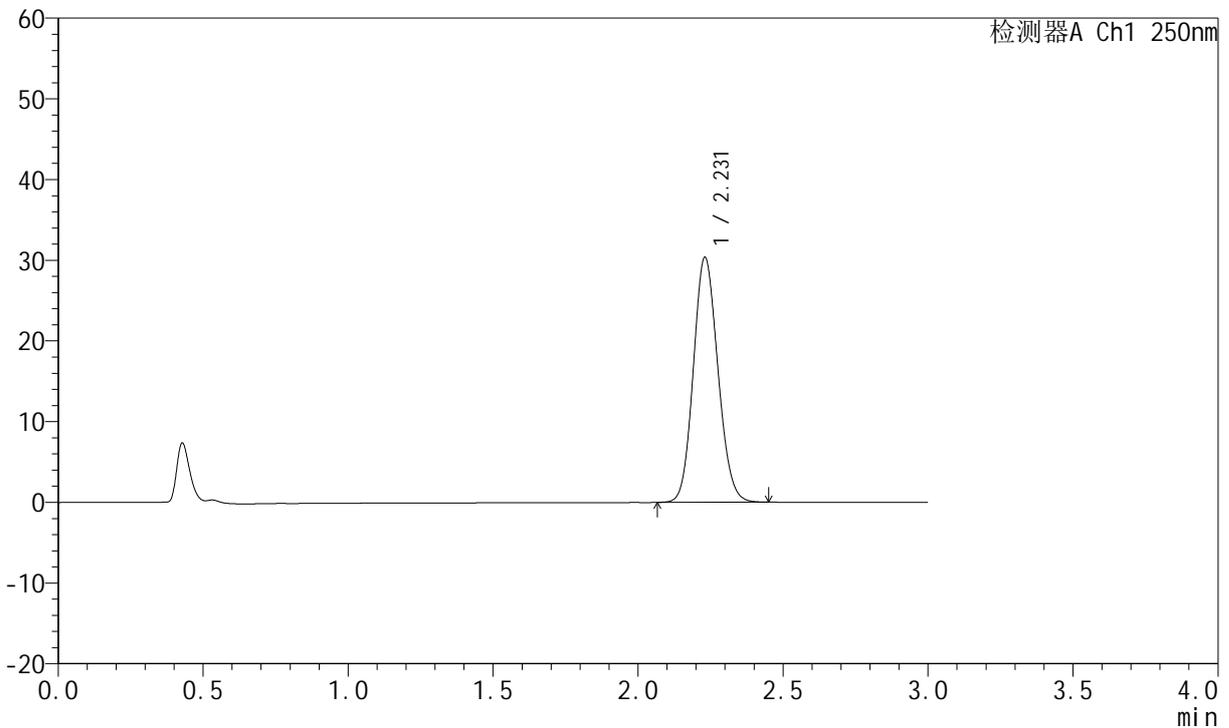
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-70-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:30:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:54      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	2.231	178885	100.000	30357	3295	1.120	--
总计		178885	100.000	30357			

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-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



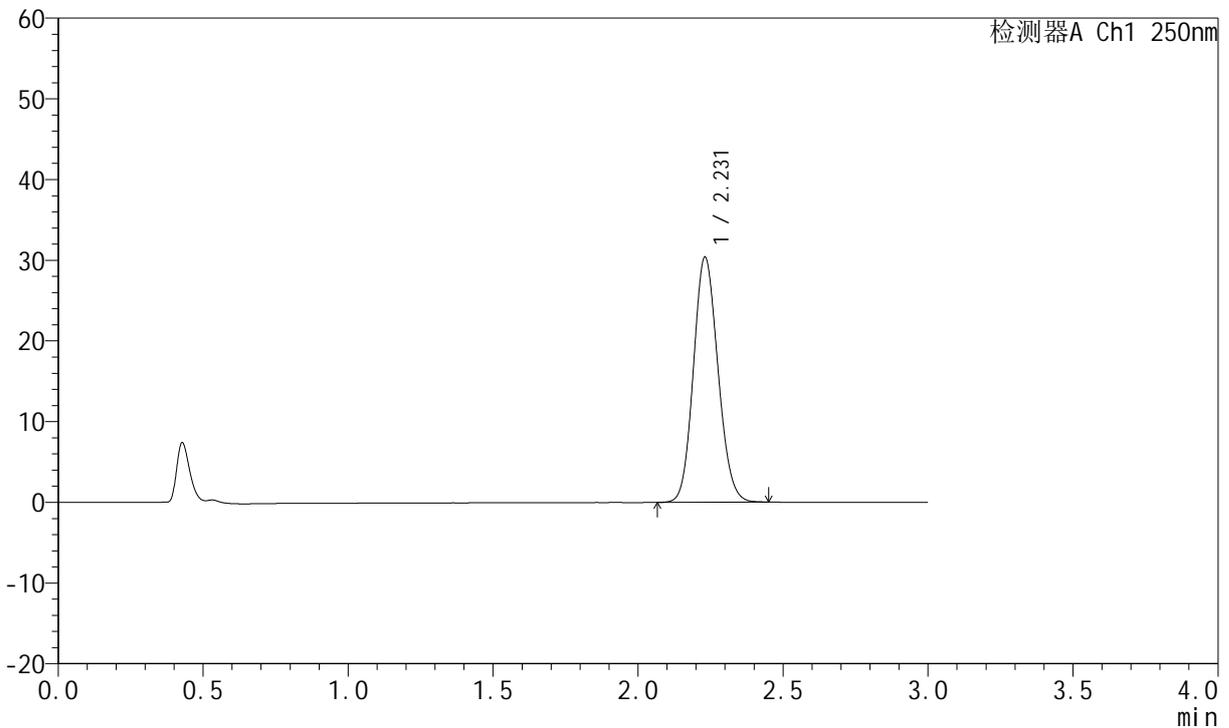
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-71-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:34:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:31:57      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	2.231	178940	100.000	30374	3296	1.120	--
总计		178940	100.000	30374			

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-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



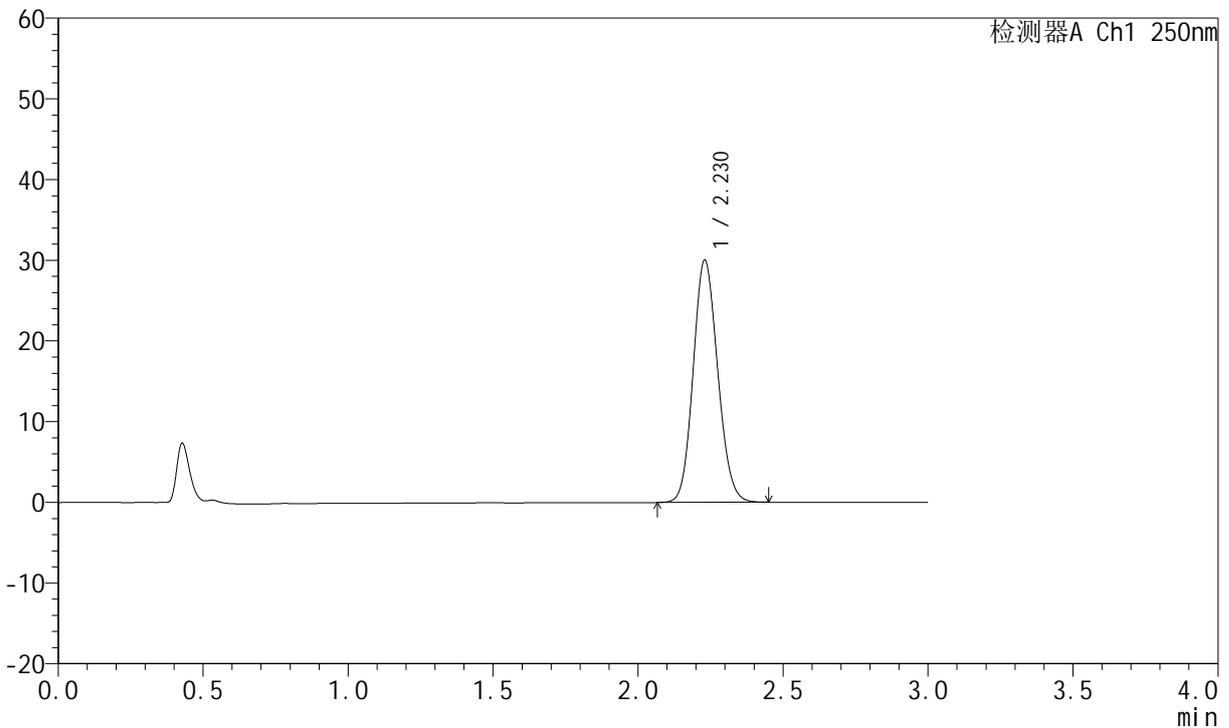
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-72-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:37:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:00      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	2.230	176989	100.000	30035	3297	1.119	--
总计		176989	100.000	30035			

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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



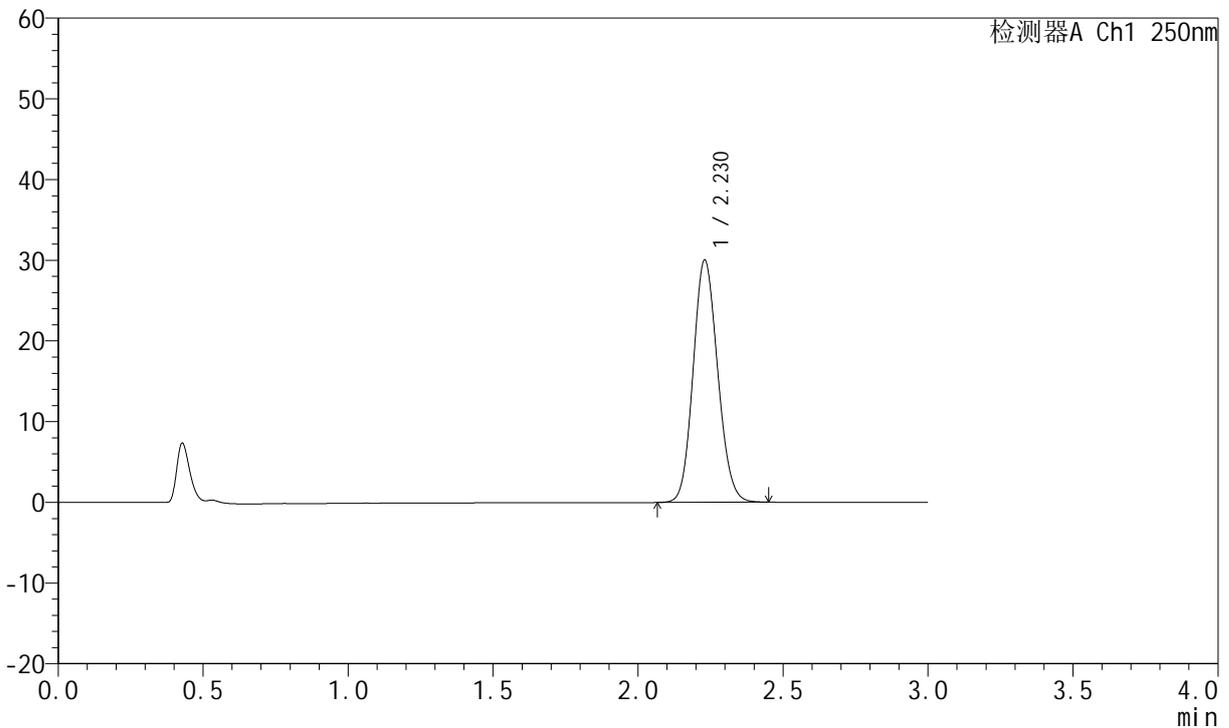
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-73-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:40:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:03      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	2.230	177004	100.000	30037	3295	1.119	--
总计		177004	100.000	30037			

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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



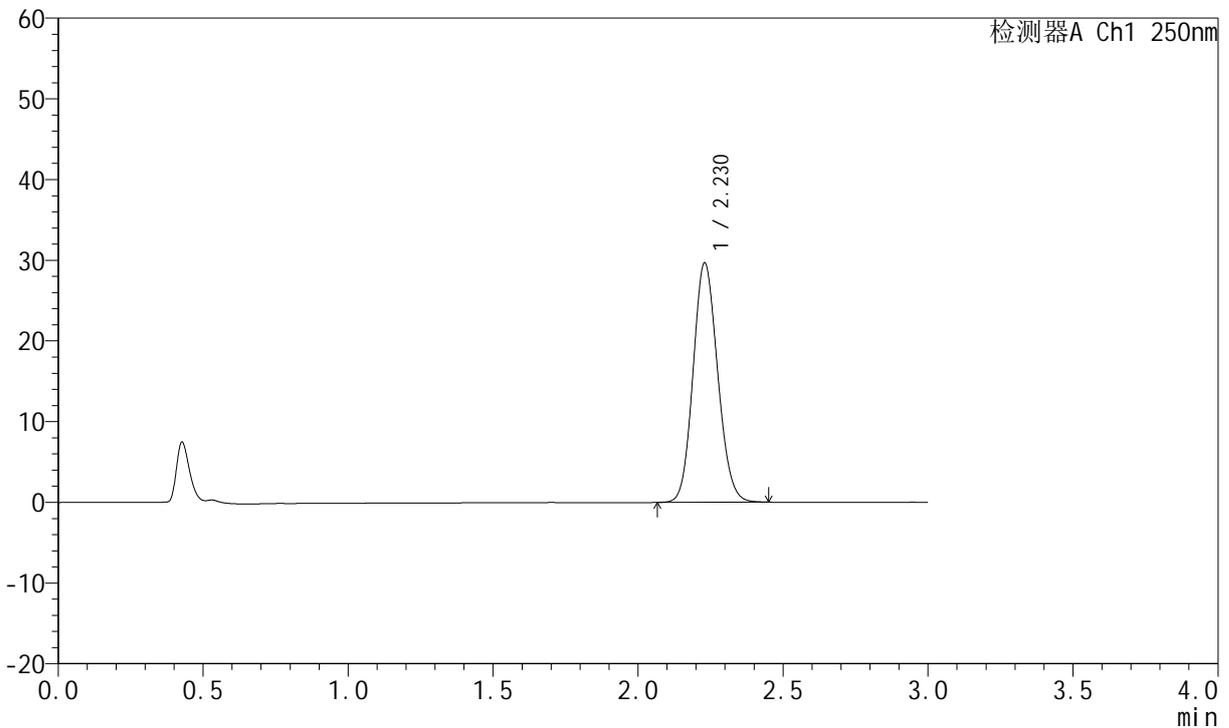
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-74-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:44:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:05      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	2.230	175064	100.000	29682	3294	1.119	--
总计		175064	100.000	29682			

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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



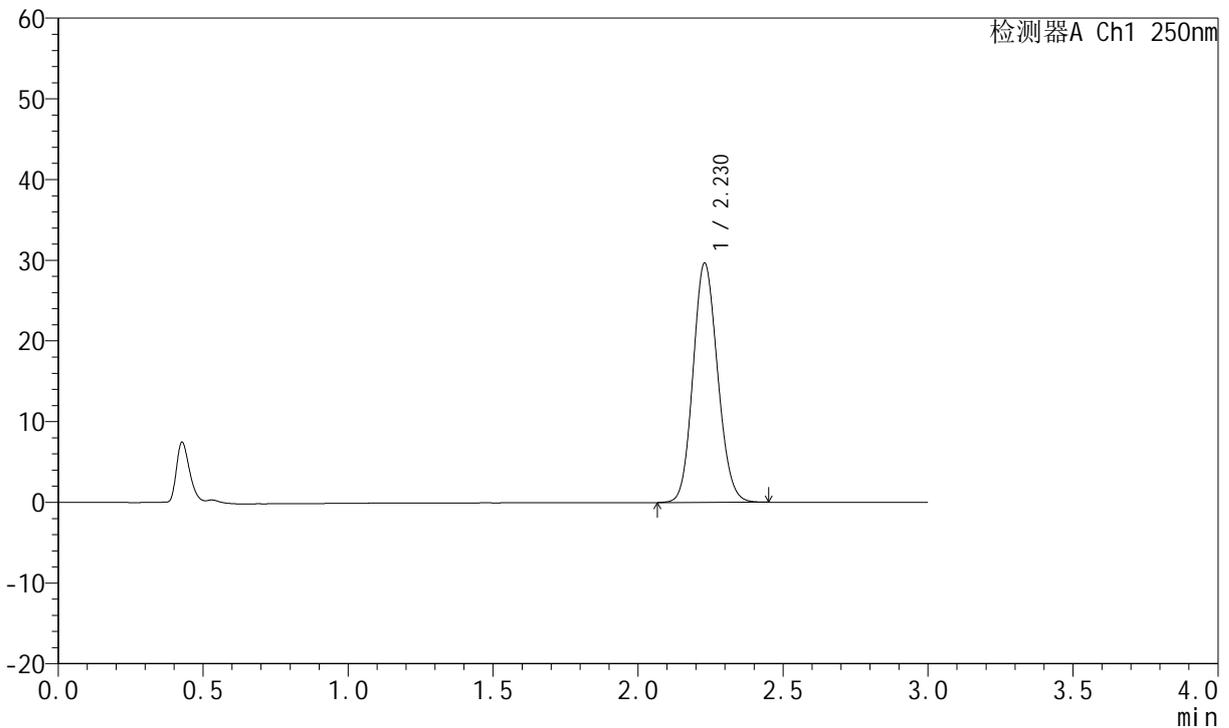
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-75-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:47:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:08      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	2.230	174952	100.000	29668	3294	1.119	--
总计		174952	100.000	29668			

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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



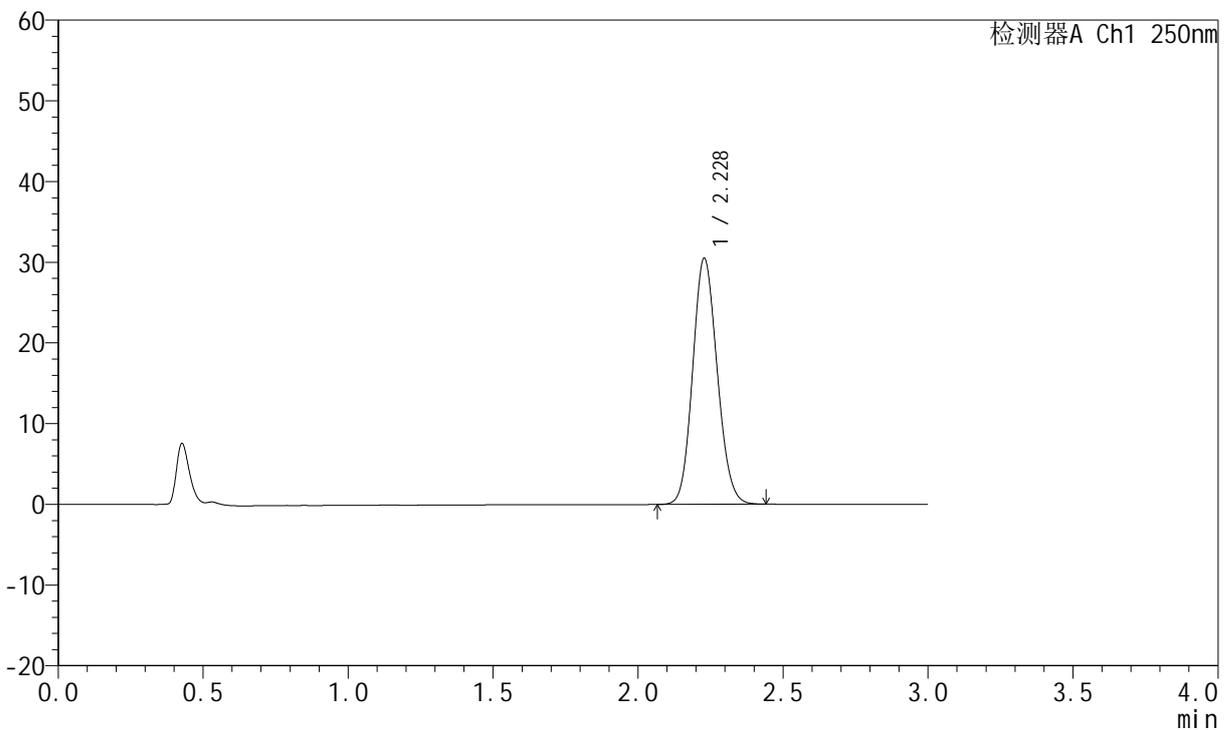
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-76-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:51:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:11      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	2.228	179676	100.000	30467	3292	1.120	--
总计		179676	100.000	30467			

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-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



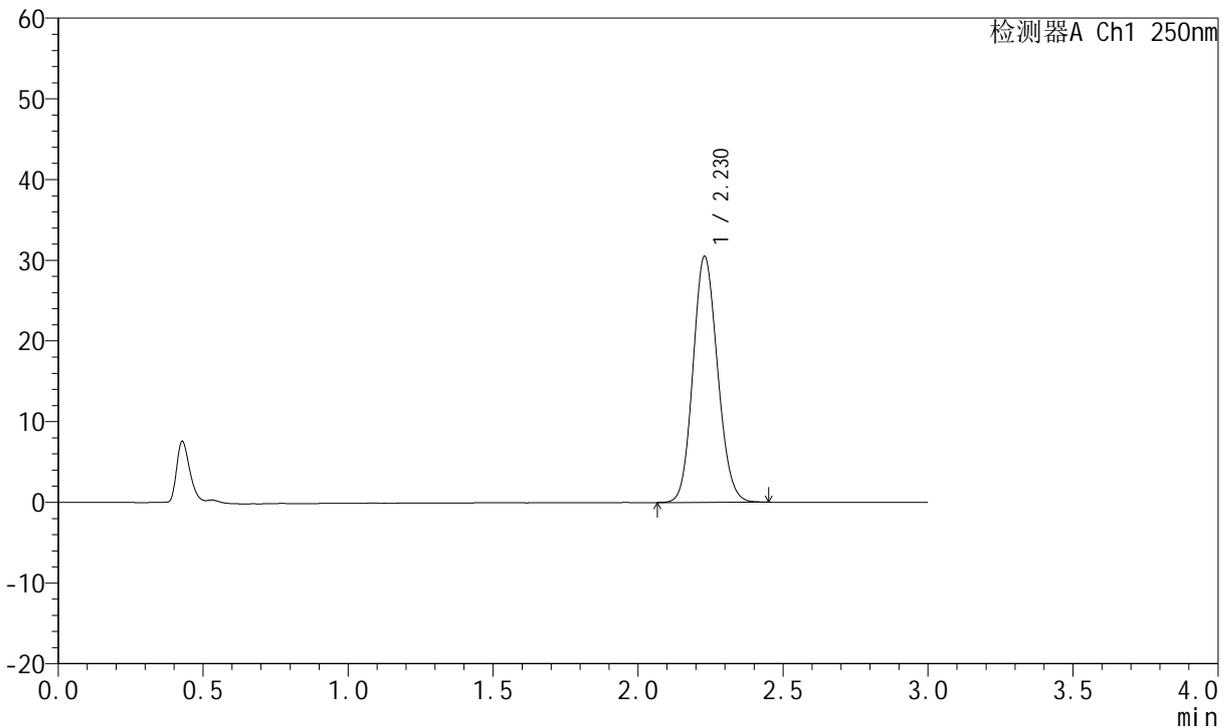
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-77-2 - zzp-2025102421p-rcd-jxzs-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: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:54:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:14      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	2.230	179794	100.000	30502	3295	1.119	--
总计		179794	100.000	30502			

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-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



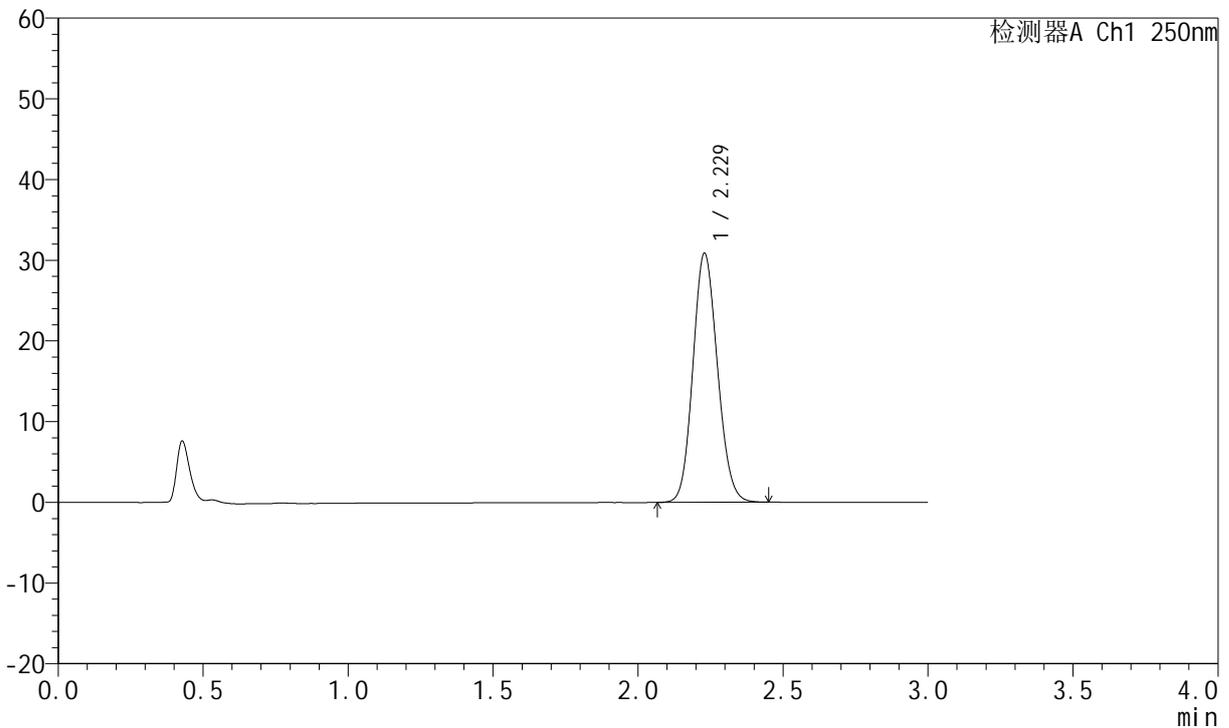
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-78-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 22:57:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:16      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	2.229	182076	100.000	30873	3291	1.119	--
总计		182076	100.000	30873			

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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



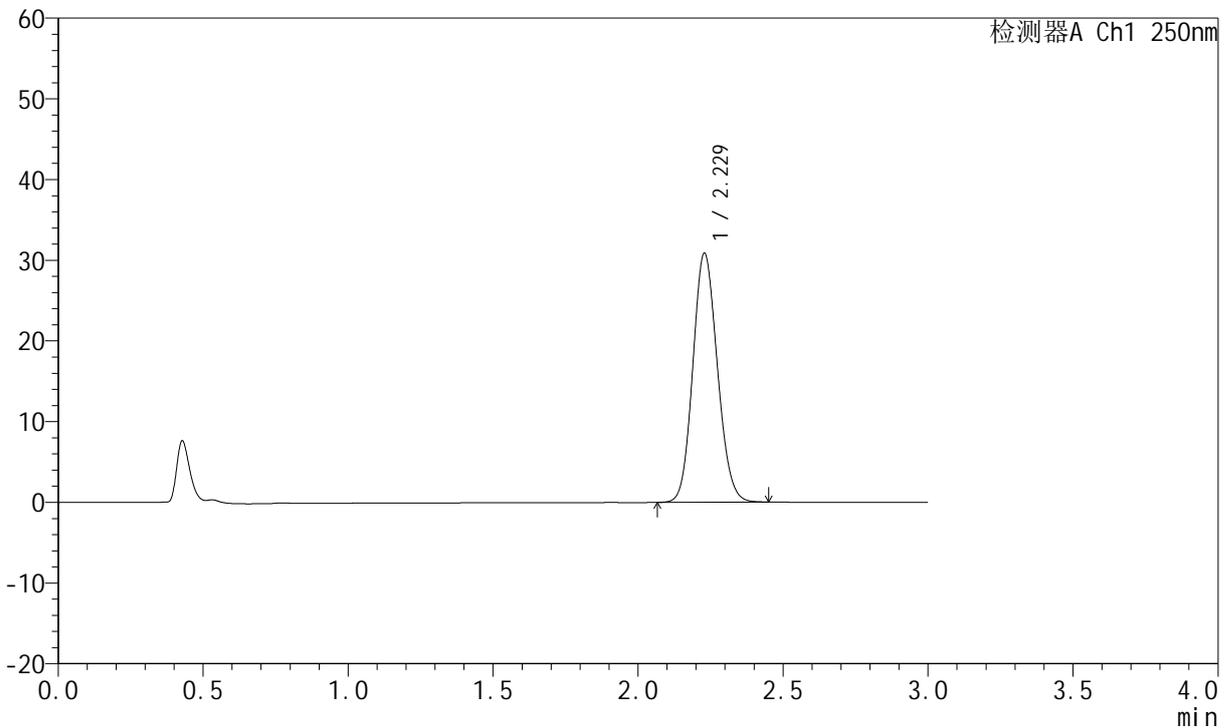
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-46/25-79-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:01:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:19      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	2.229	181966	100.000	30870	3294	1.120	--
总计		181966	100.000	30870			

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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



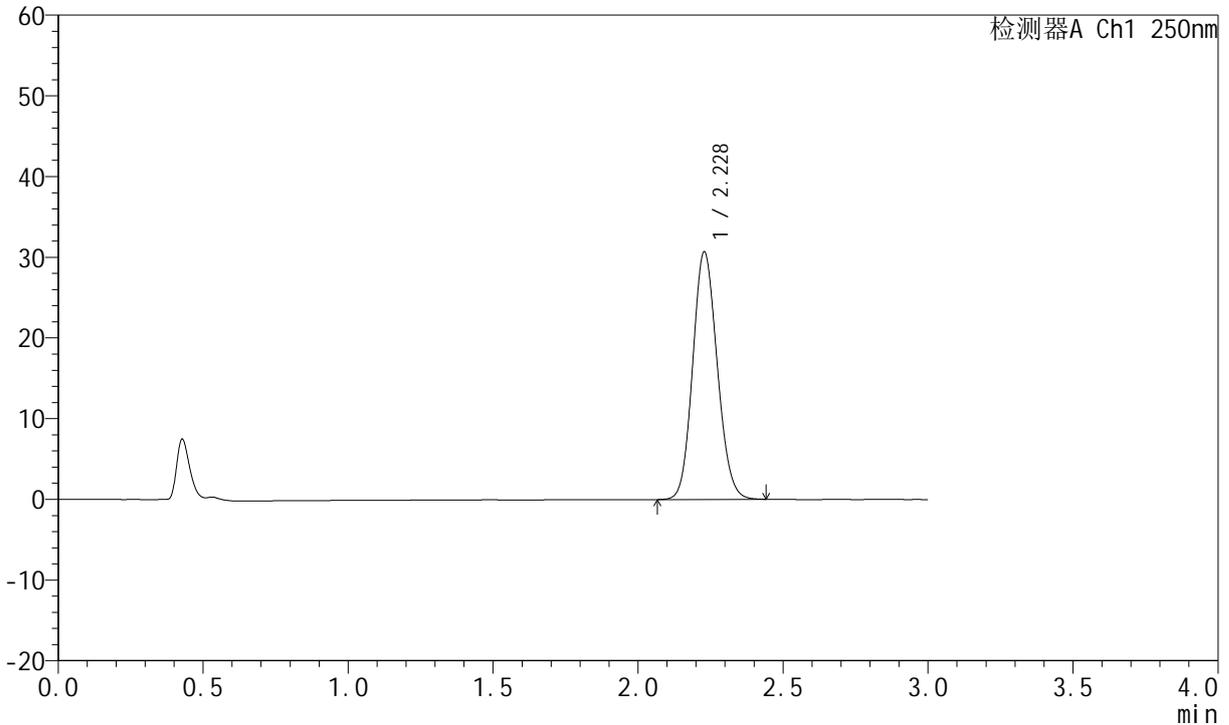
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-80-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:04:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:22      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	2.228	180640	100.000	30662	3300	1.119	--
总计		180640	100.000	30662			

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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



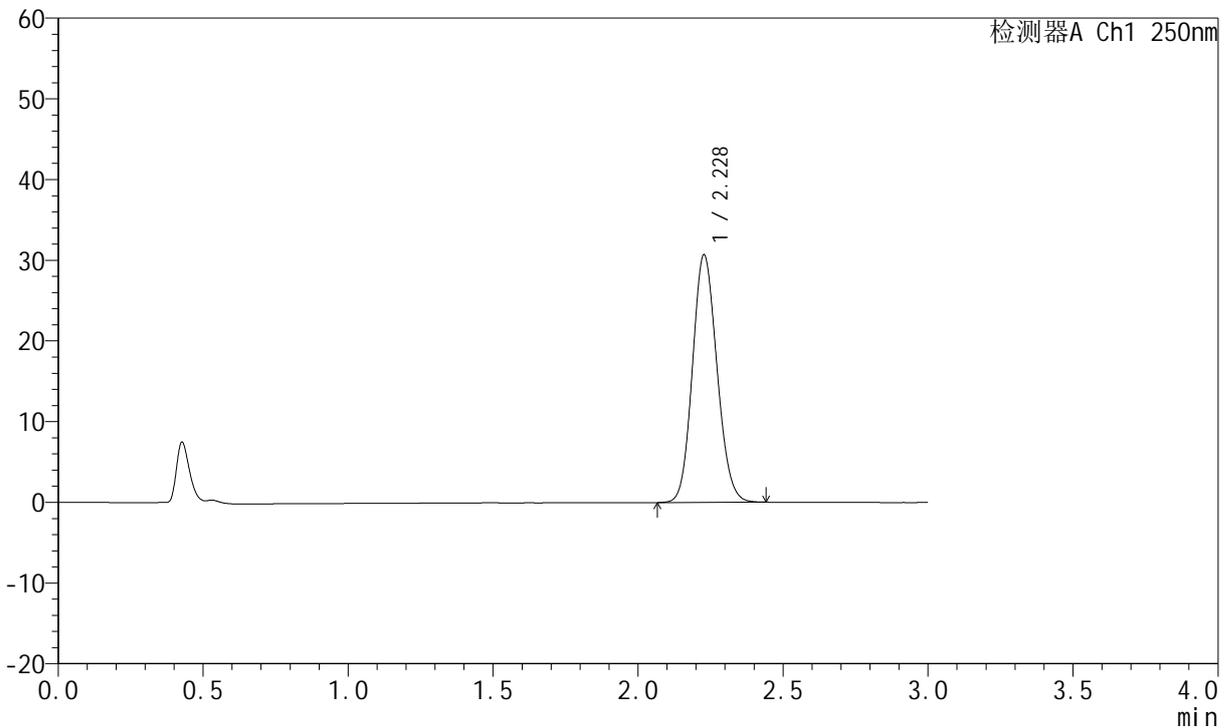
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-46/25-81-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:08:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:24      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	2.228	180701	100.000	30620	3291	1.121	--
总计		180701	100.000	30620			

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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



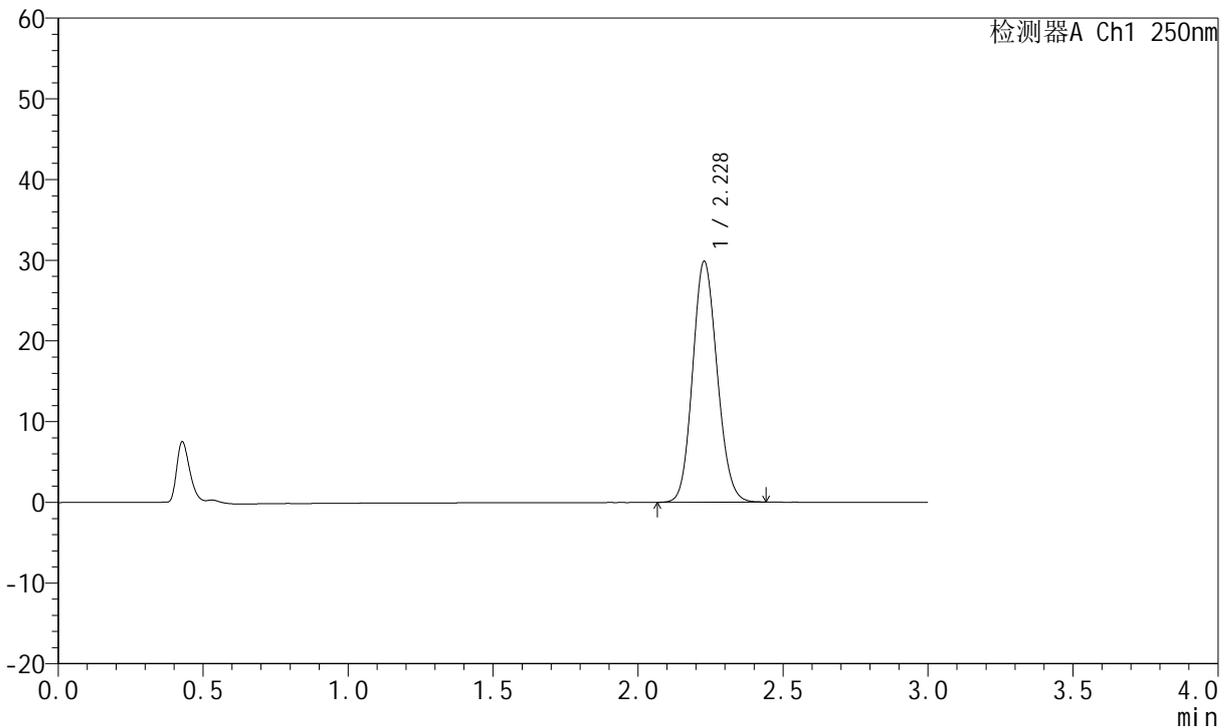
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-82-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:11:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:27      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	2.228	175733	100.000	29824	3298	1.119	--
总计		175733	100.000	29824			

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-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



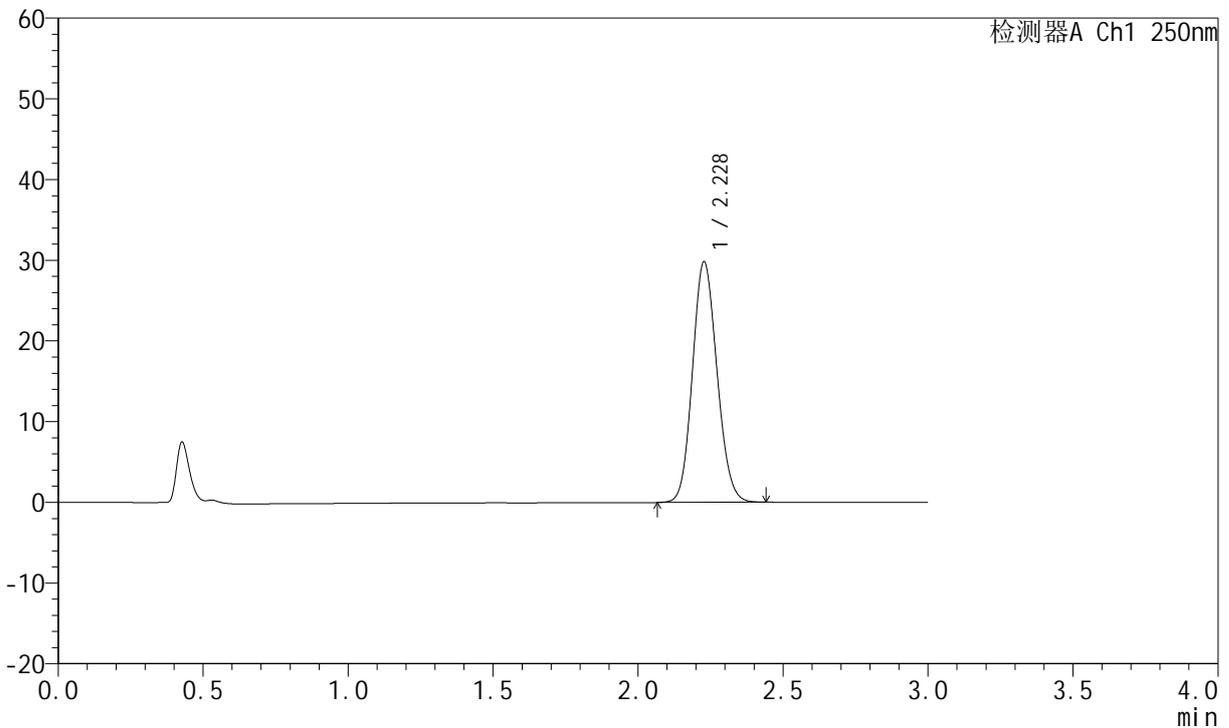
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-46/25-83-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:14:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:30      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	2.228	175638	100.000	29765	3291	1.118	--
总计		175638	100.000	29765			

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-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



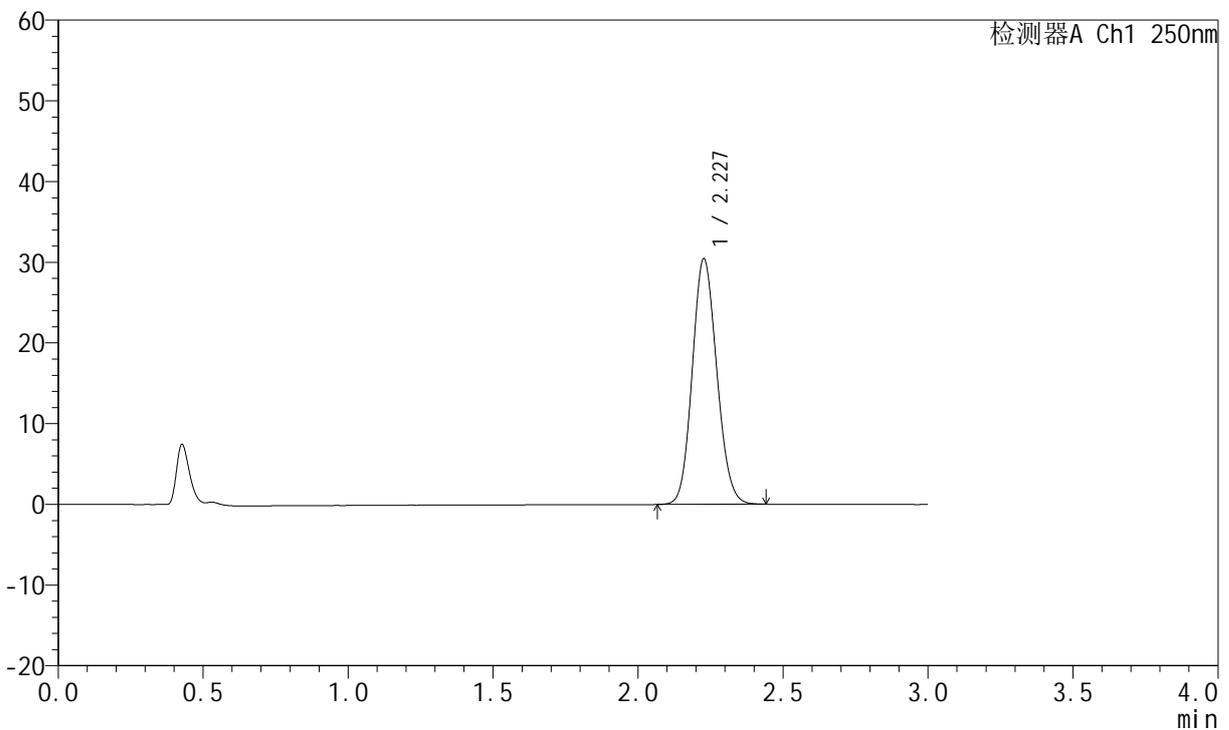
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-84-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:18:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:33      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	2.227	179238	100.000	30354	3294	1.119	--
总计		179238	100.000	30354			

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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



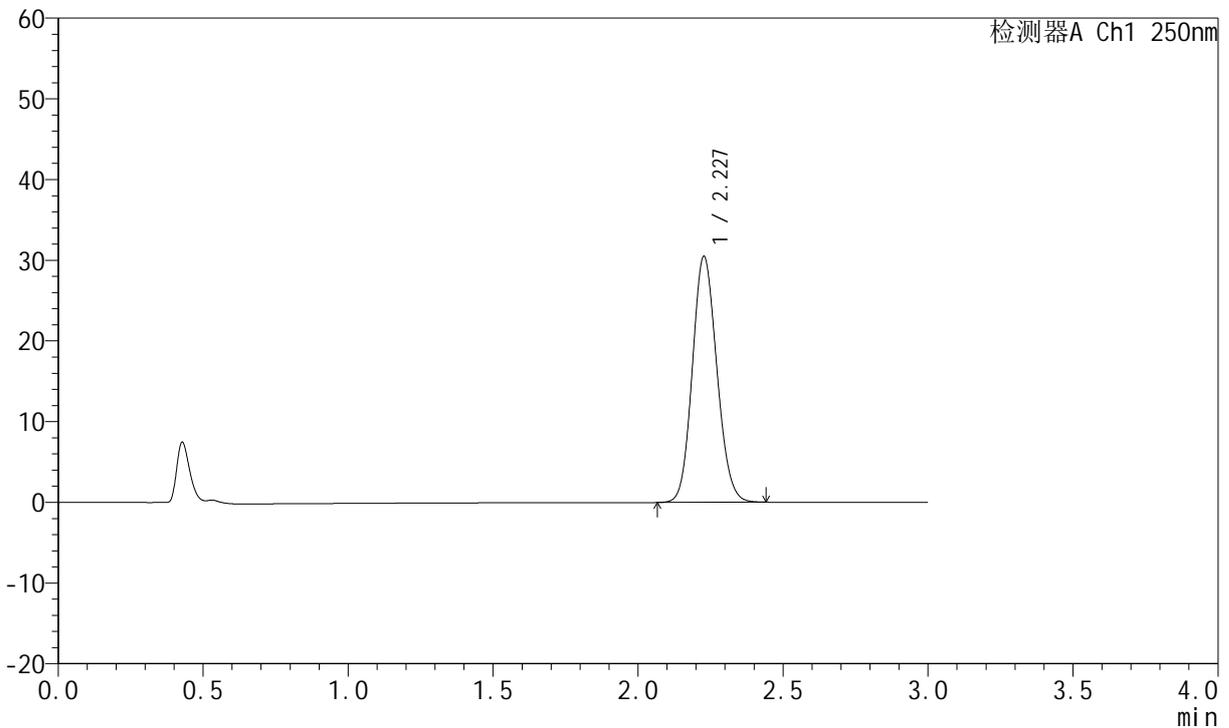
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-85-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:21:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:35      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	2.227	179413	100.000	30401	3297	1.119	--
总计		179413	100.000	30401			

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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



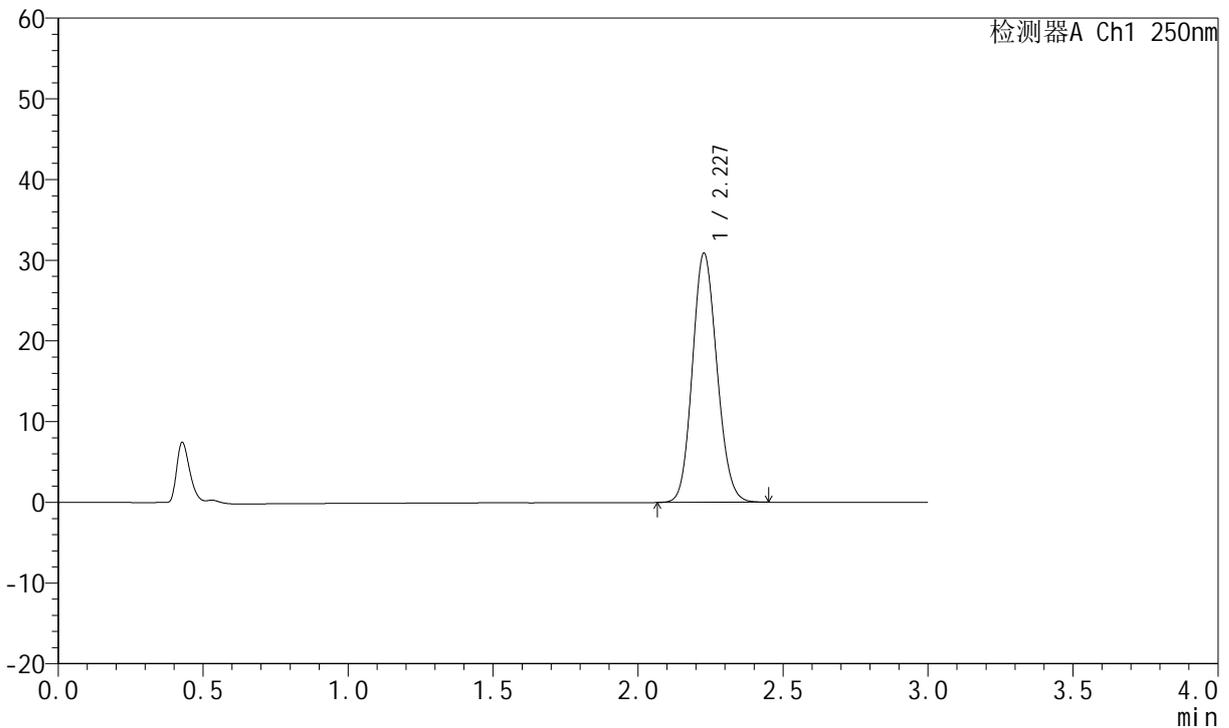
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-86-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:24:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:38      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	2.227	181947	100.000	30811	3290	1.120	--
总计		181947	100.000	30811			

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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



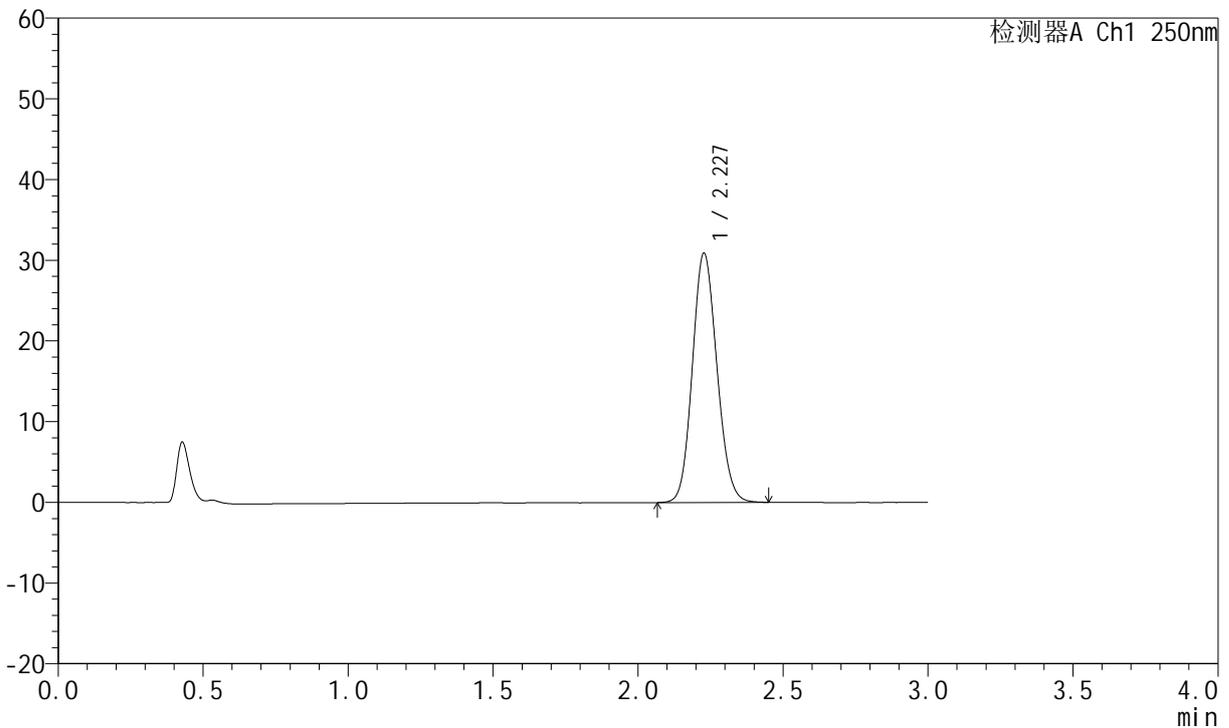
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-87-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:28:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:41      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	2.227	182093	100.000	30825	3290	1.119	--
总计		182093	100.000	30825			

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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



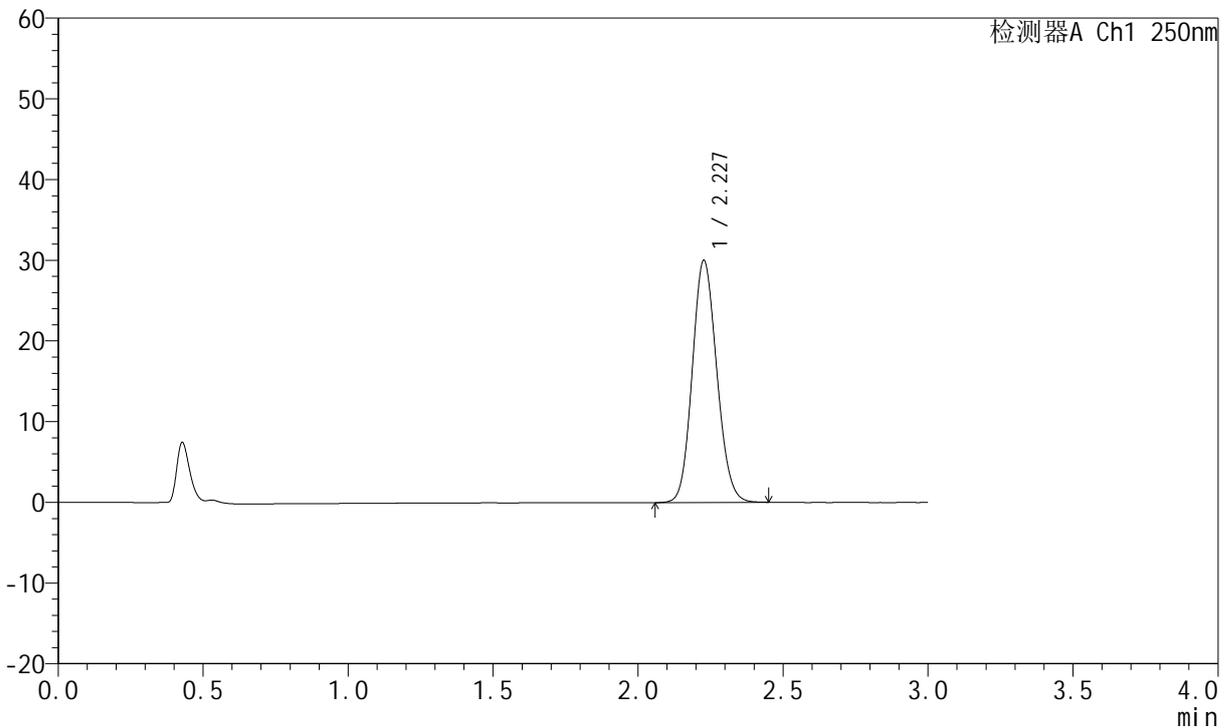
# JSS-221

## <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 - 0-46/25-88-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:31:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:44      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	2.227	176732	100.000	29907	3294	1.120	--
总计		176732	100.000	29907			

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-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



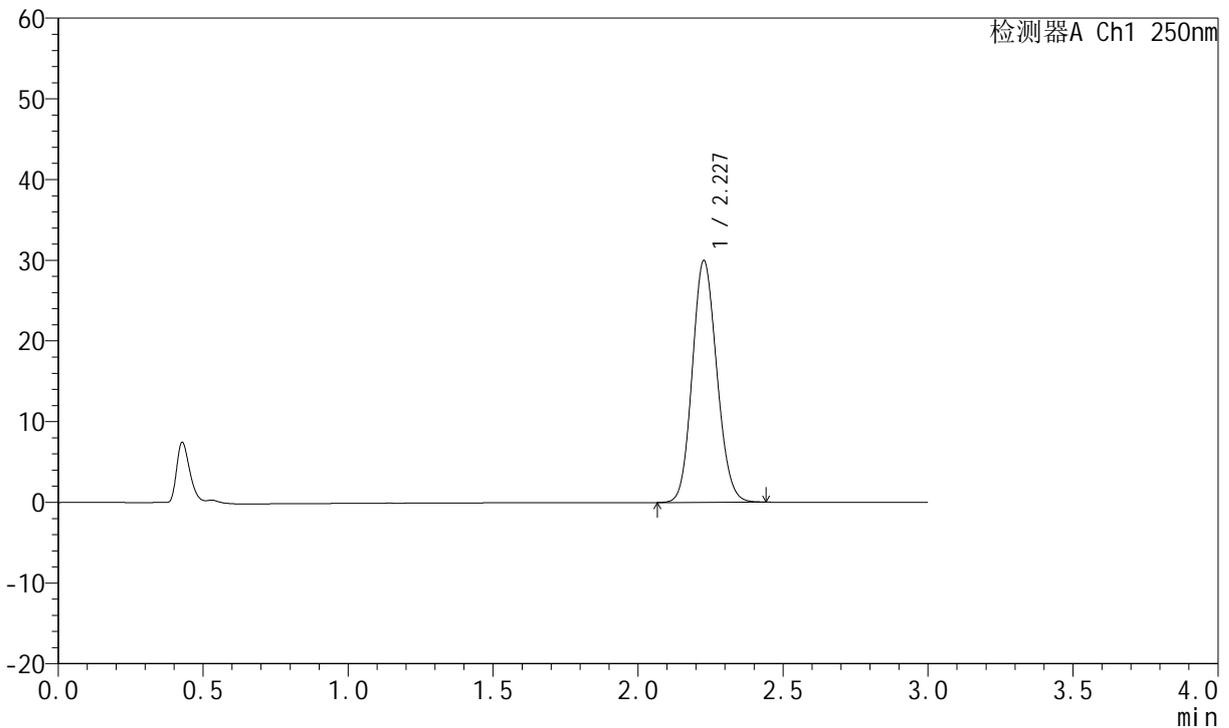
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-89-2 - zzp-2025102521p-rcd-jxzs-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: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:46      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	2.227	176422	100.000	29889	3292	1.118	--
总计		176422	100.000	29889			

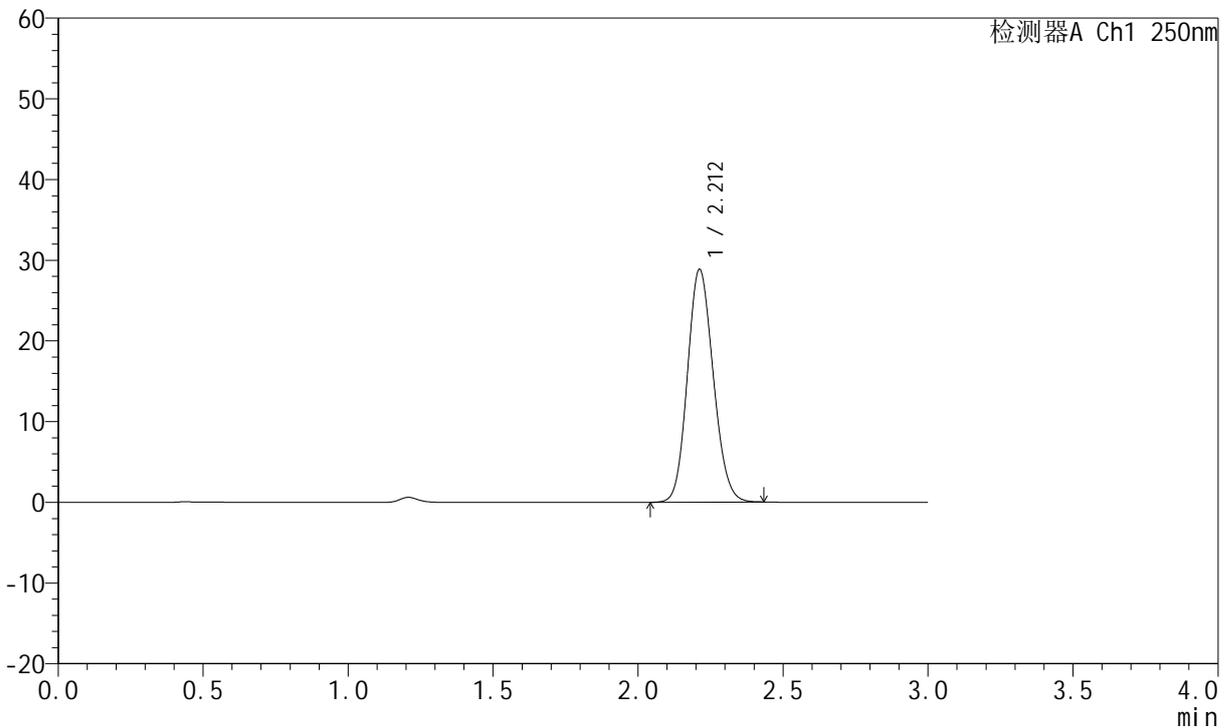
图42 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-46/25-90-2 - zzp-red-jxzs-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: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:38:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:50      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	2.212	179096	100.000	28849	2922	1.129	--
总计		179096	100.000	28849			

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-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-2-1



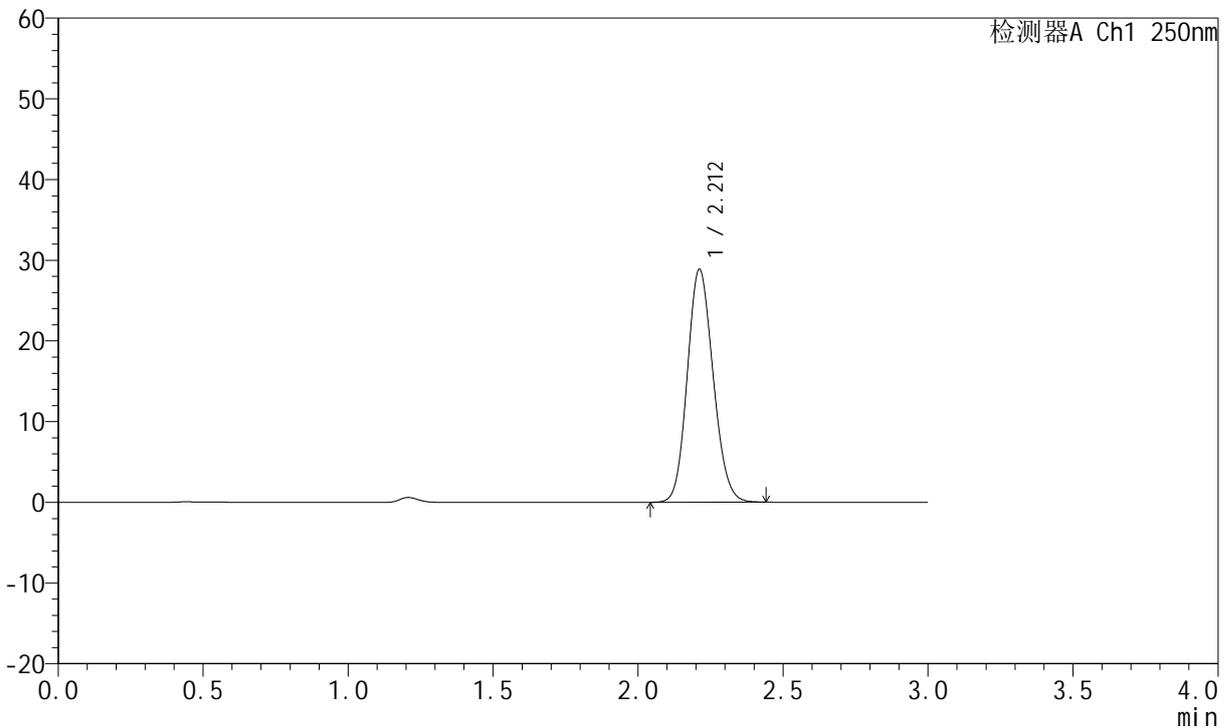
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-46/25-91-2 - zzp-red-jxzs-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: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/13 23:41:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/14 08:32:52      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	2.212	179196	100.000	28835	2920	1.130	--
总计		179196	100.000	28835			

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-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2