



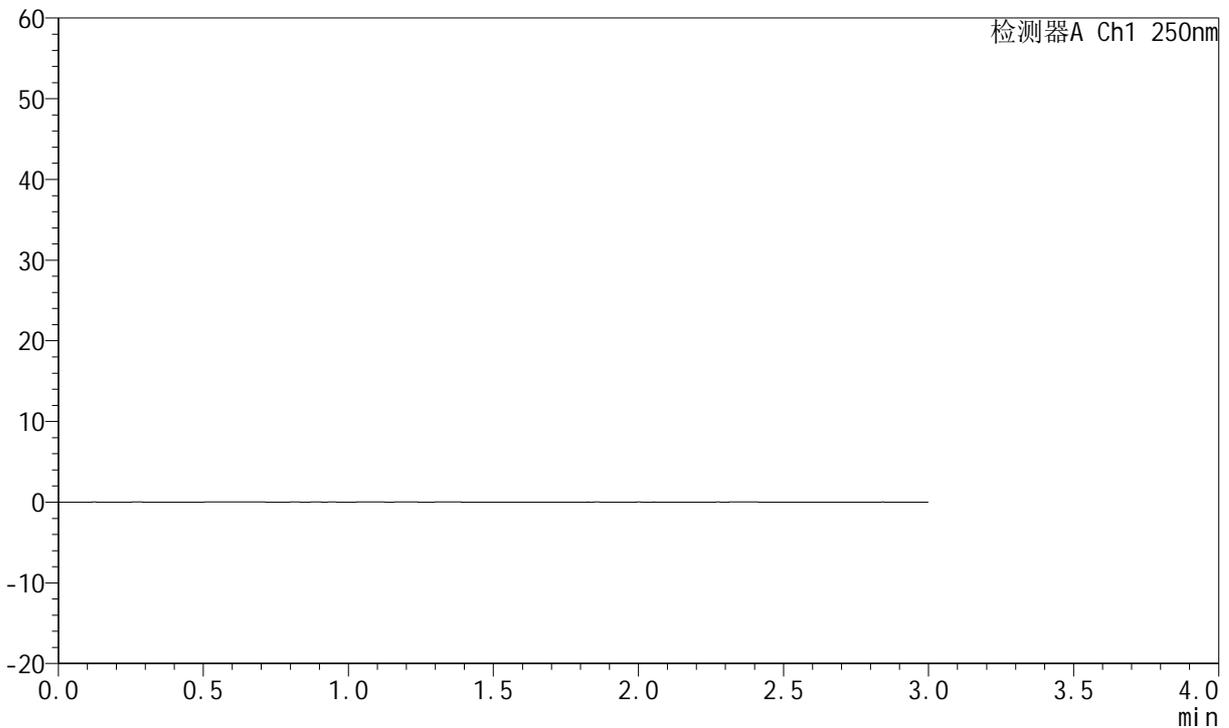
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-58/18-3-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:06:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:35:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

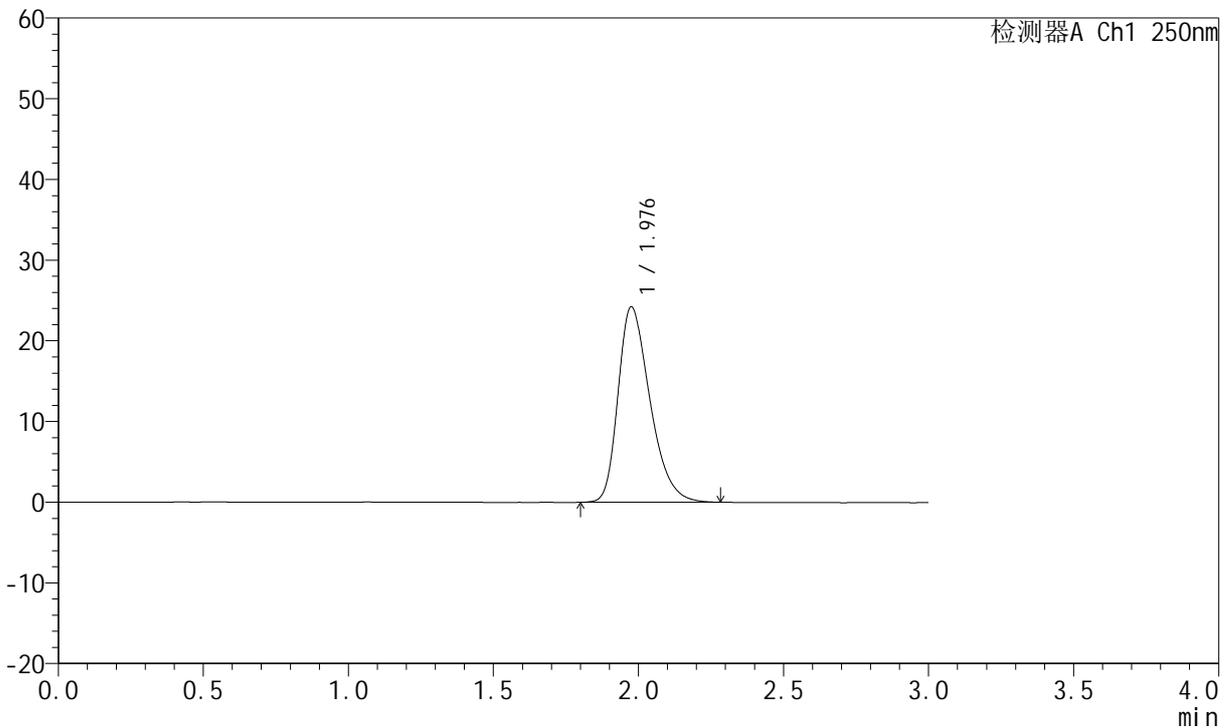
图1 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
溶剂

<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 - 0-58/18-4-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:09:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:35:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	184828	100.000	24170	1579	1.348	--
总计		184828	100.000	24170			

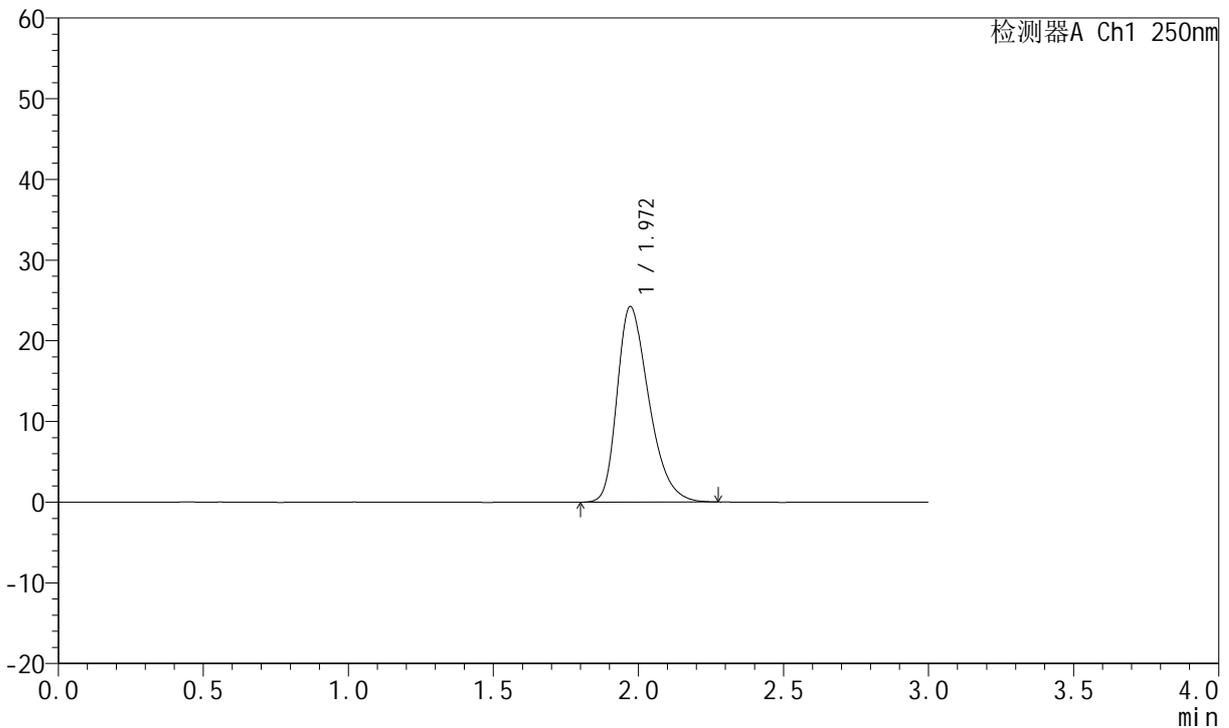
图2 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-58/18-5-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:13:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:35:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	184541	100.000	24243	1578	1.349	--
总计		184541	100.000	24243			

图3 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-2



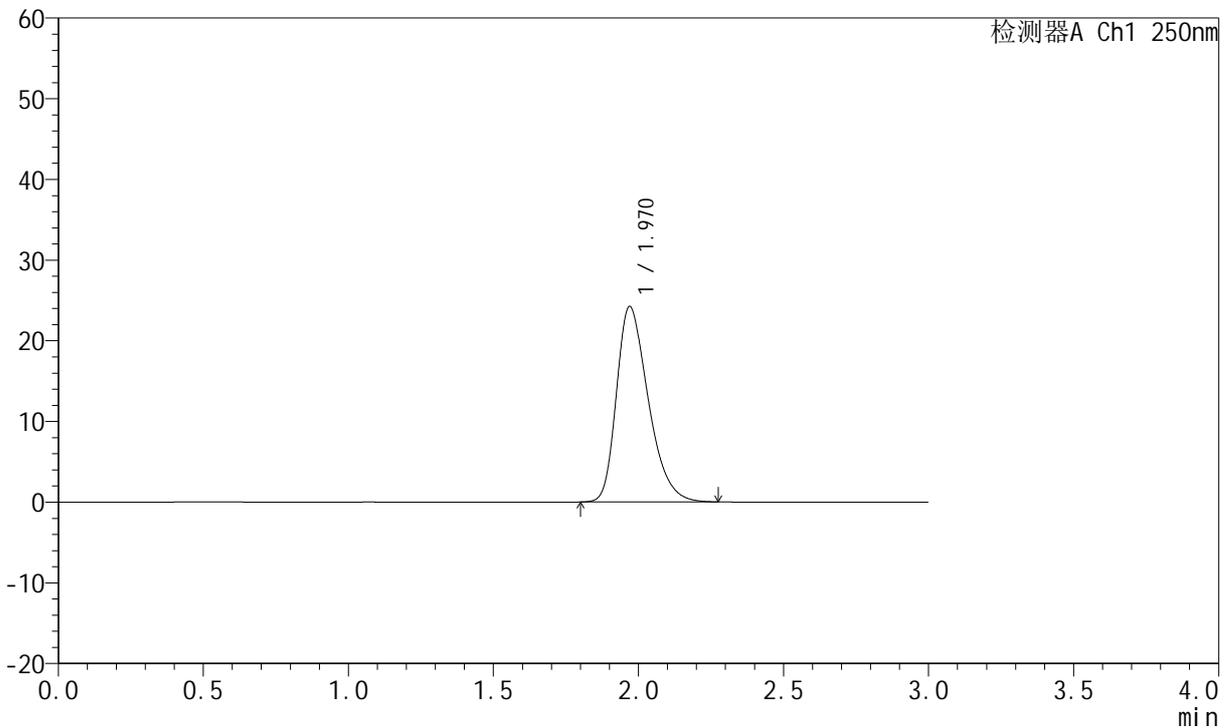
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-58/18-6-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:16:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:35:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	184344	100.000	24227	1573	1.346	--
总计		184344	100.000	24227			

图4 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3



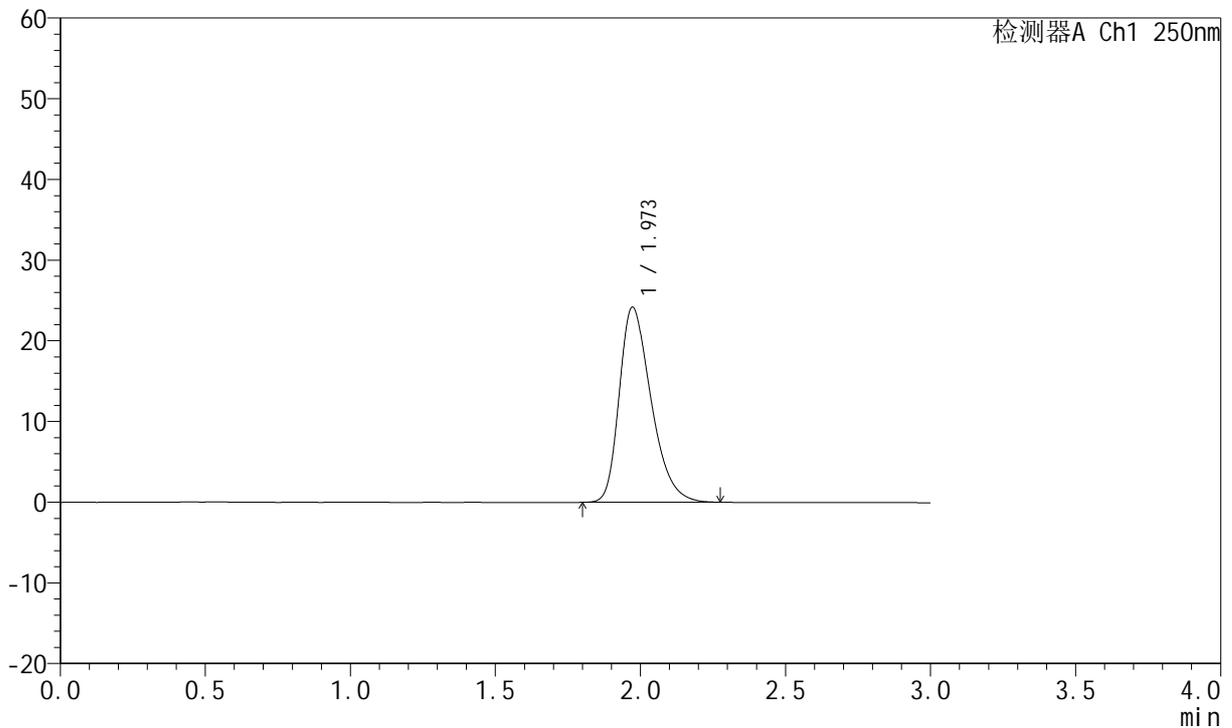
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-58/18-7-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:20:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	184226	100.000	24185	1573	1.346	--
总计		184226	100.000	24185			

图5 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4



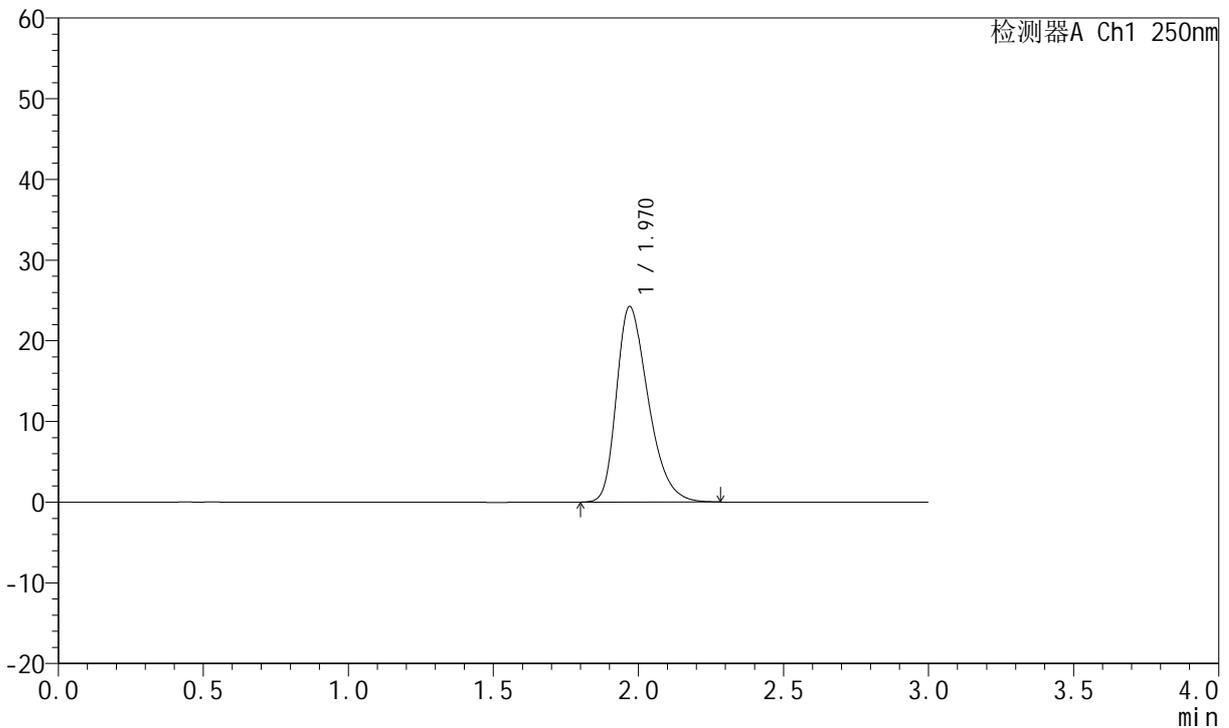
JSS-221

<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 - 0-58/18-8-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:23:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	184566	100.000	24239	1572	1.347	--
总计		184566	100.000	24239			

图6 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5



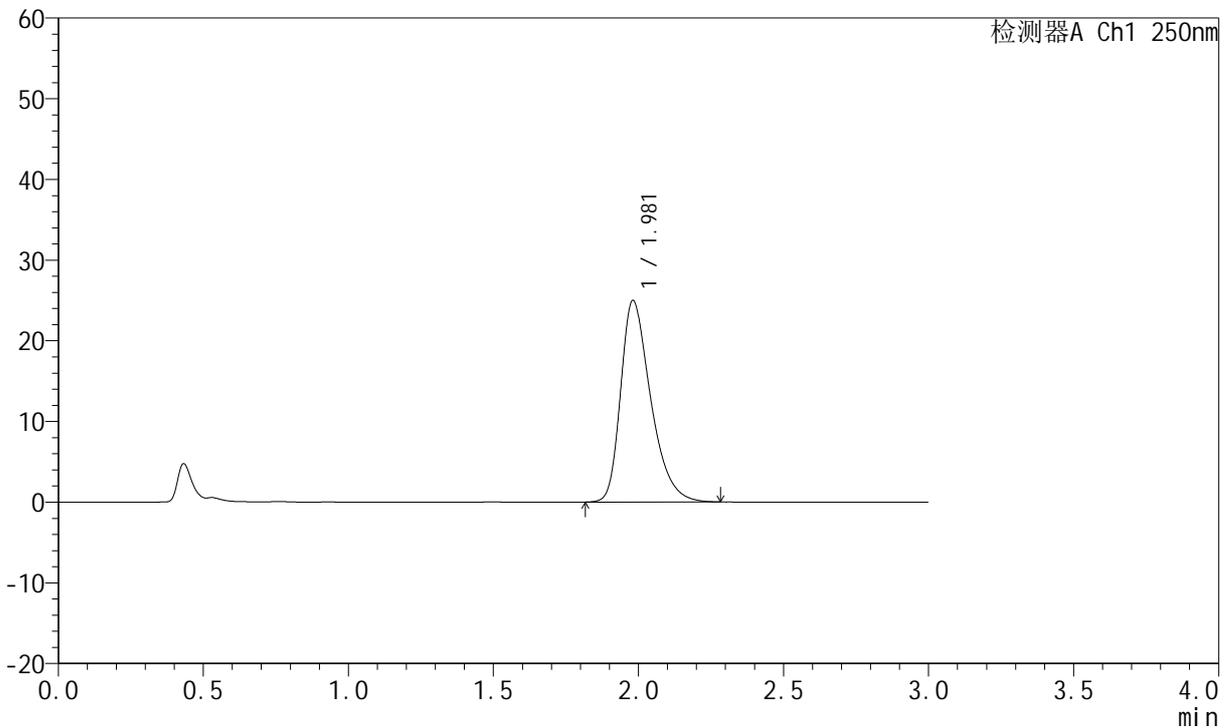
JSS-221

<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 - 0-58/18-9-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:26:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	179563	100.000	24995	1822	1.378	--
总计		179563	100.000	24995			

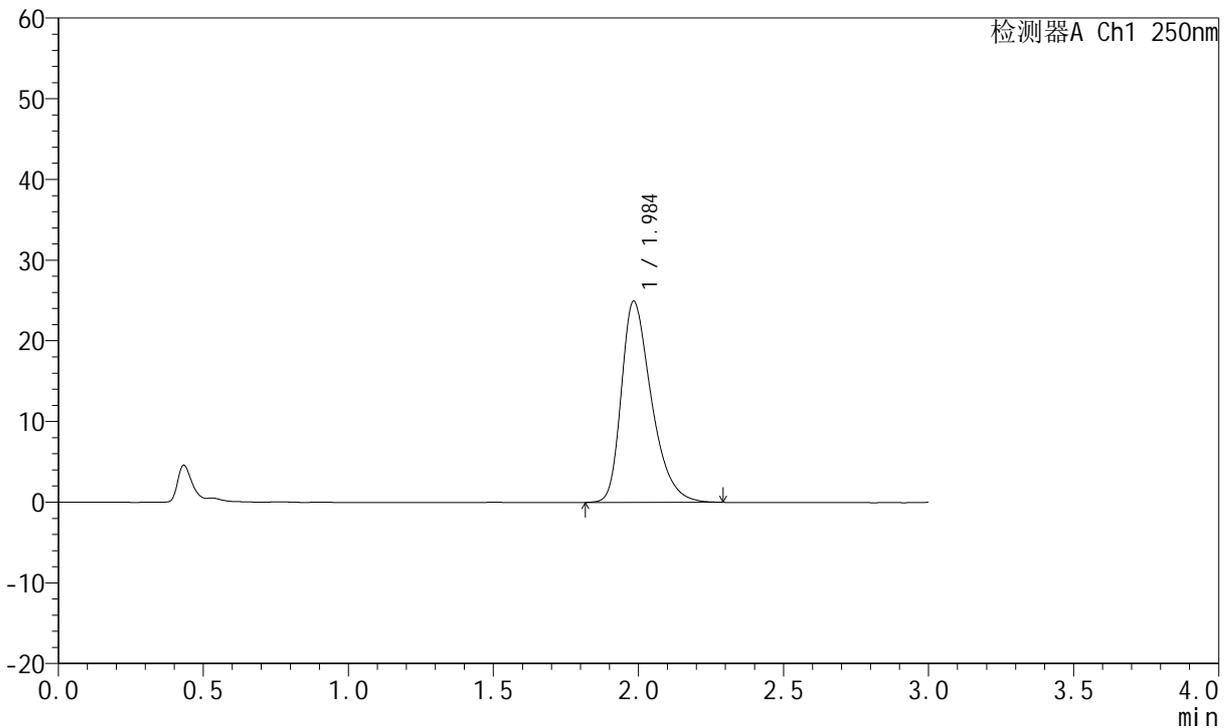
图7 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/18-10-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:30:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	179594	100.000	24863	1817	1.381	--
总计		179594	100.000	24863			

图8 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2



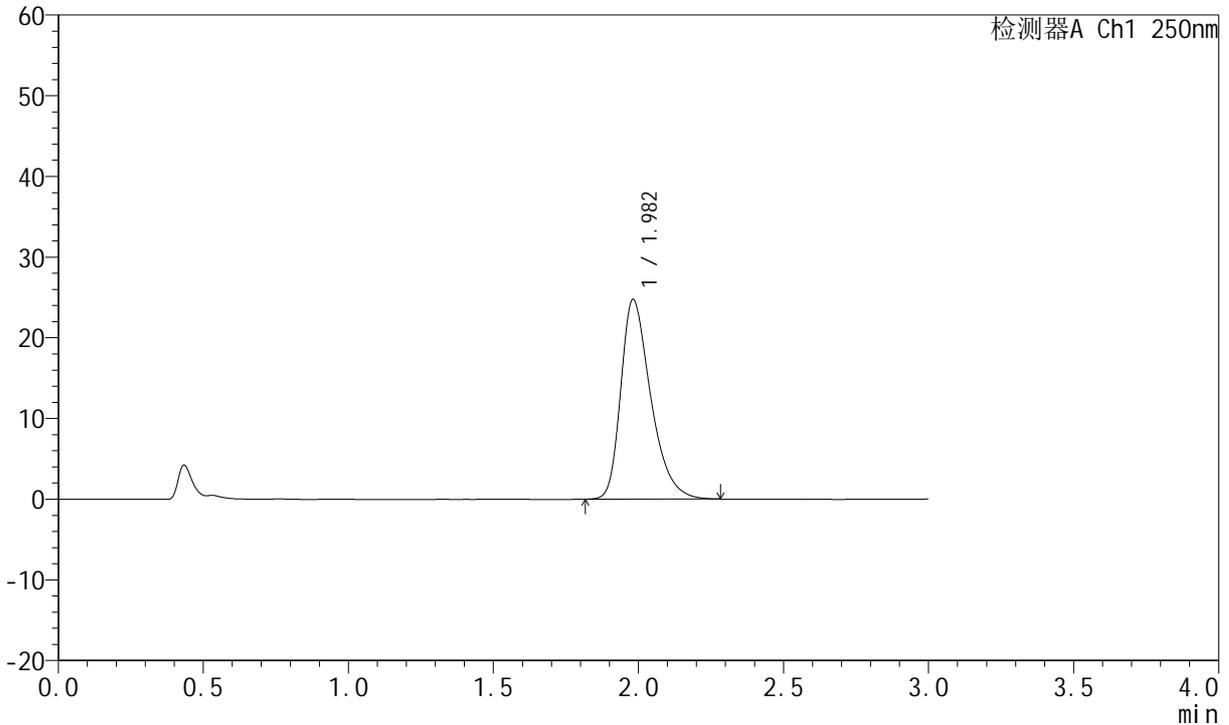
JSS-221

<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 - 0-58/18-11-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:33:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	177287	100.000	24746	1836	1.378	--
总计		177287	100.000	24746			

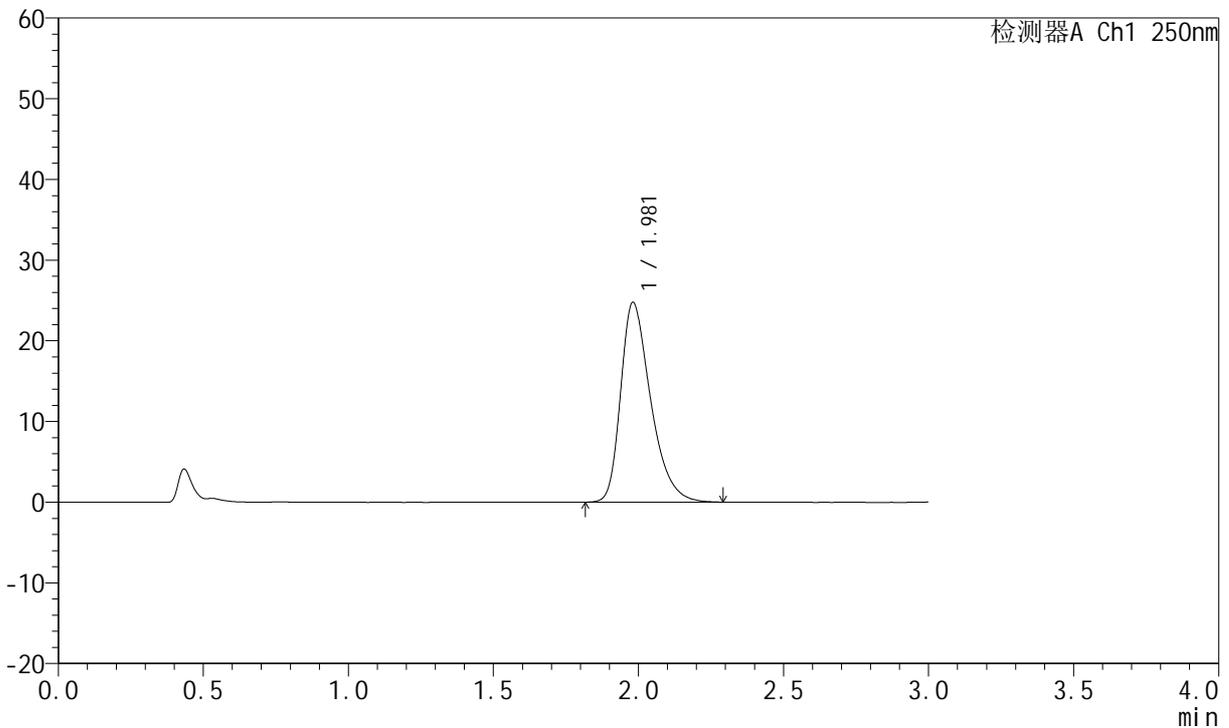
图9 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/18-12-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:37:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	177673	100.000	24767	1832	1.380	--
总计		177673	100.000	24767			

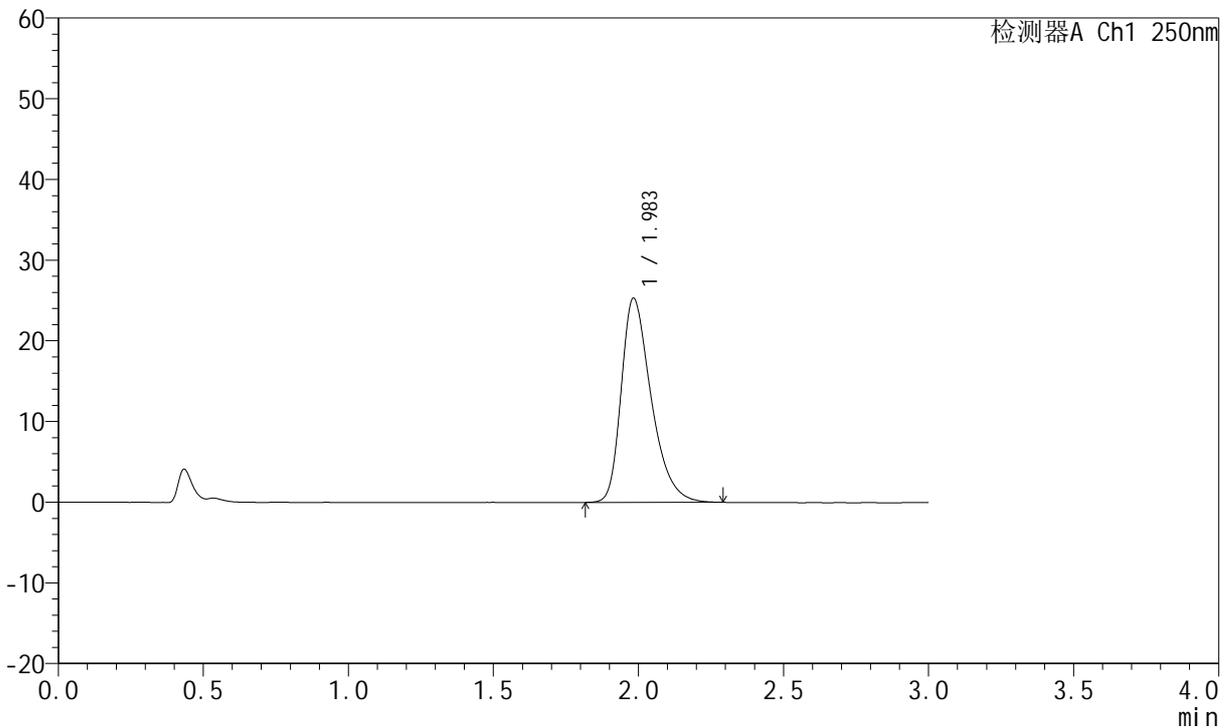
图10 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-58/18-13-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:40:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	181451	100.000	25261	1837	1.381	--
总计		181451	100.000	25261			

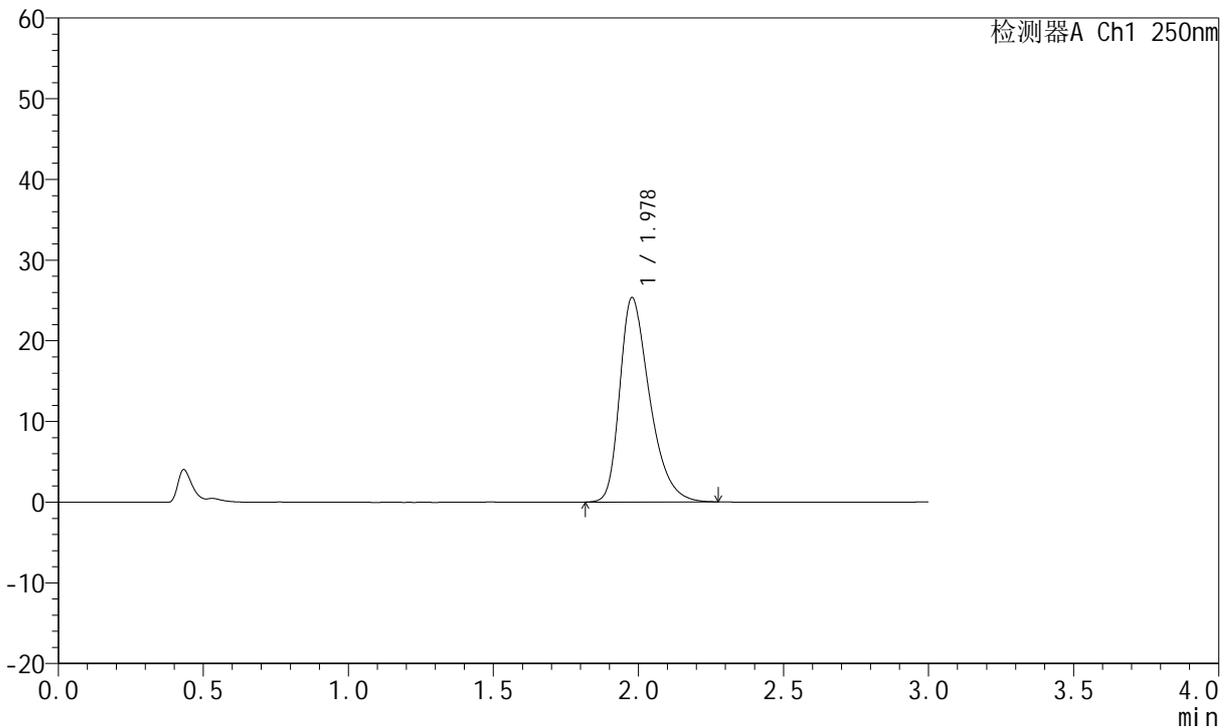
图11 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-58/18-14-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:43:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	181221	100.000	25332	1831	1.375	--
总计		181221	100.000	25332			

图12 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2



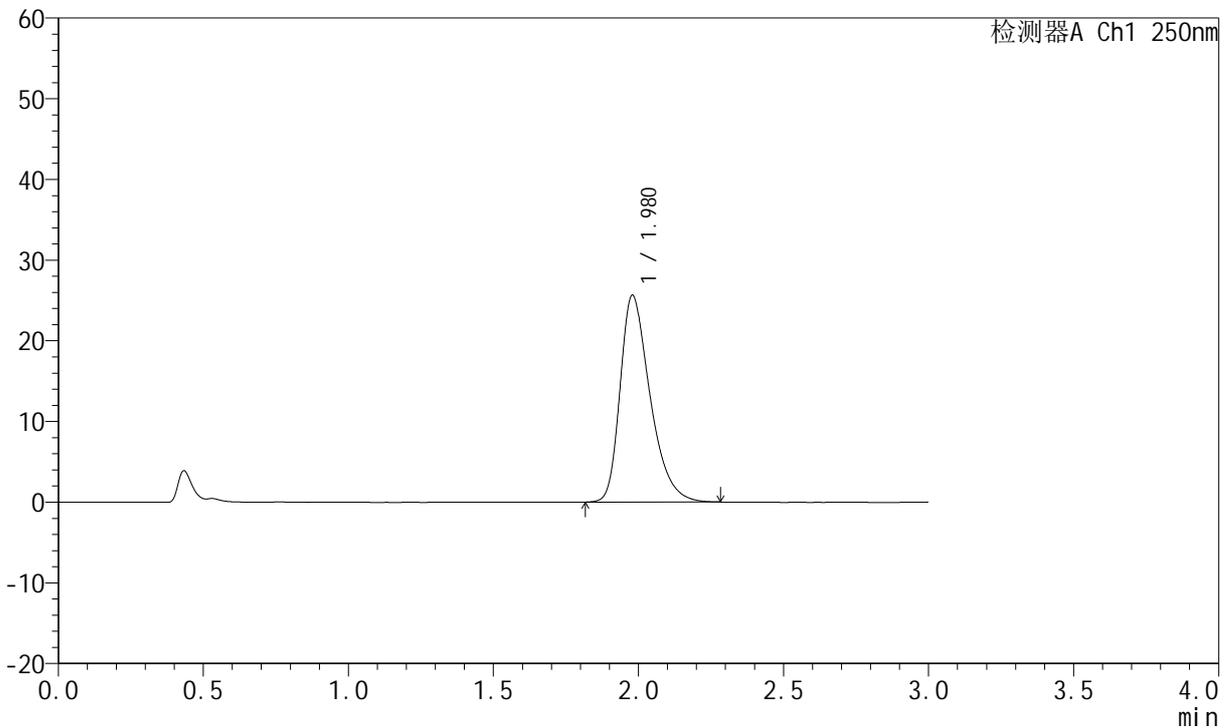
JSS-221

<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 - 0-58/18-15-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:47:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	183827	100.000	25649	1824	1.379	--
总计		183827	100.000	25649			

图13 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1



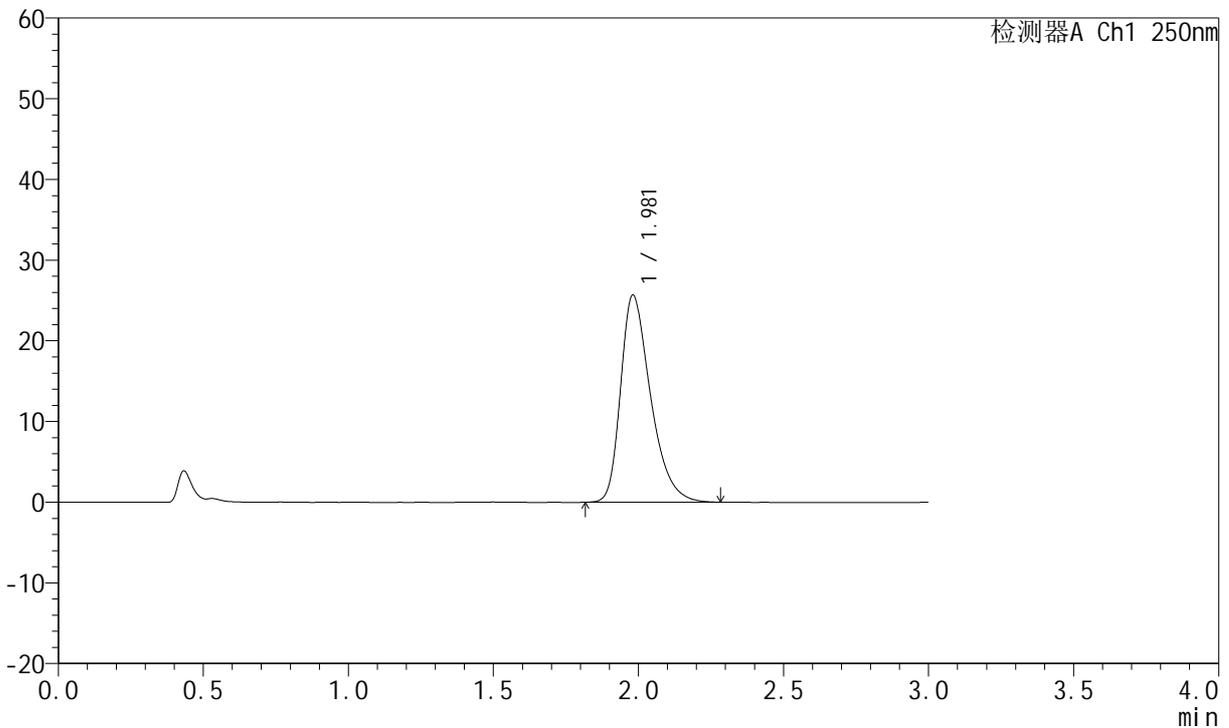
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-58/18-16-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:50:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	184142	100.000	25687	1830	1.379	--
总计		184142	100.000	25687			

图14 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2



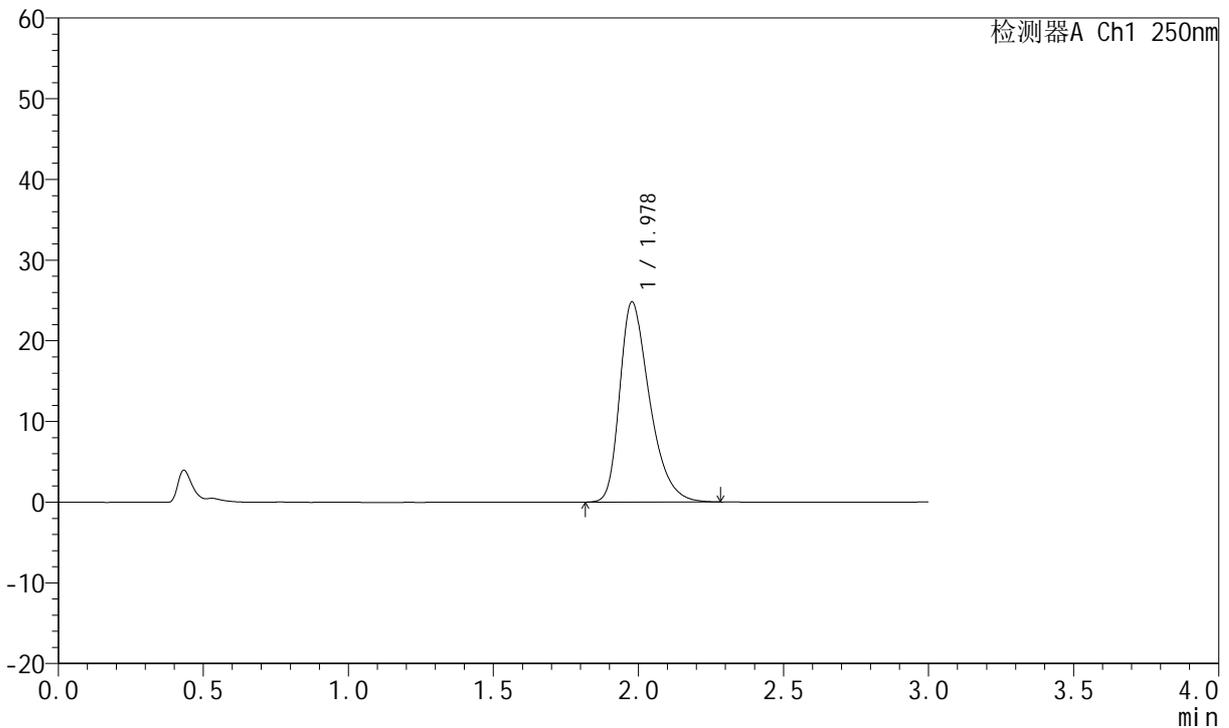
JSS-221

<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 - 0-58/18-17-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:53:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	177709	100.000	24806	1828	1.377	--
总计		177709	100.000	24806			

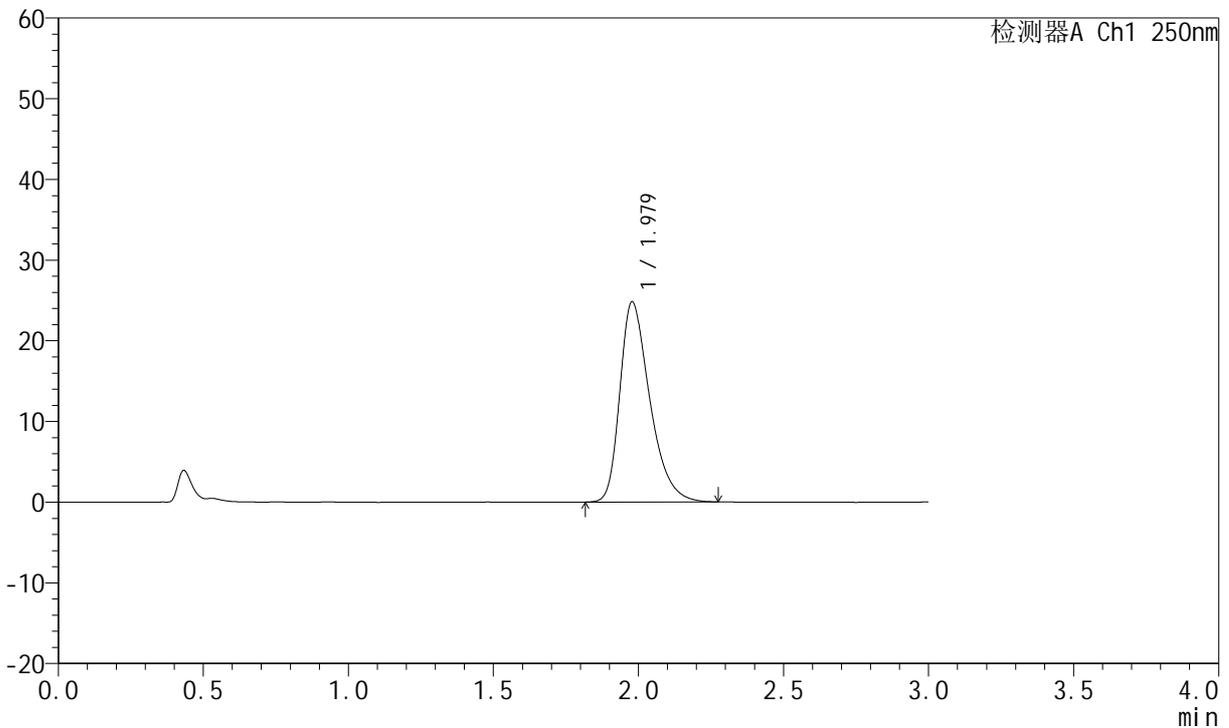
图15 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/18-18-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:57:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	177740	100.000	24818	1827	1.378	--
总计		177740	100.000	24818			

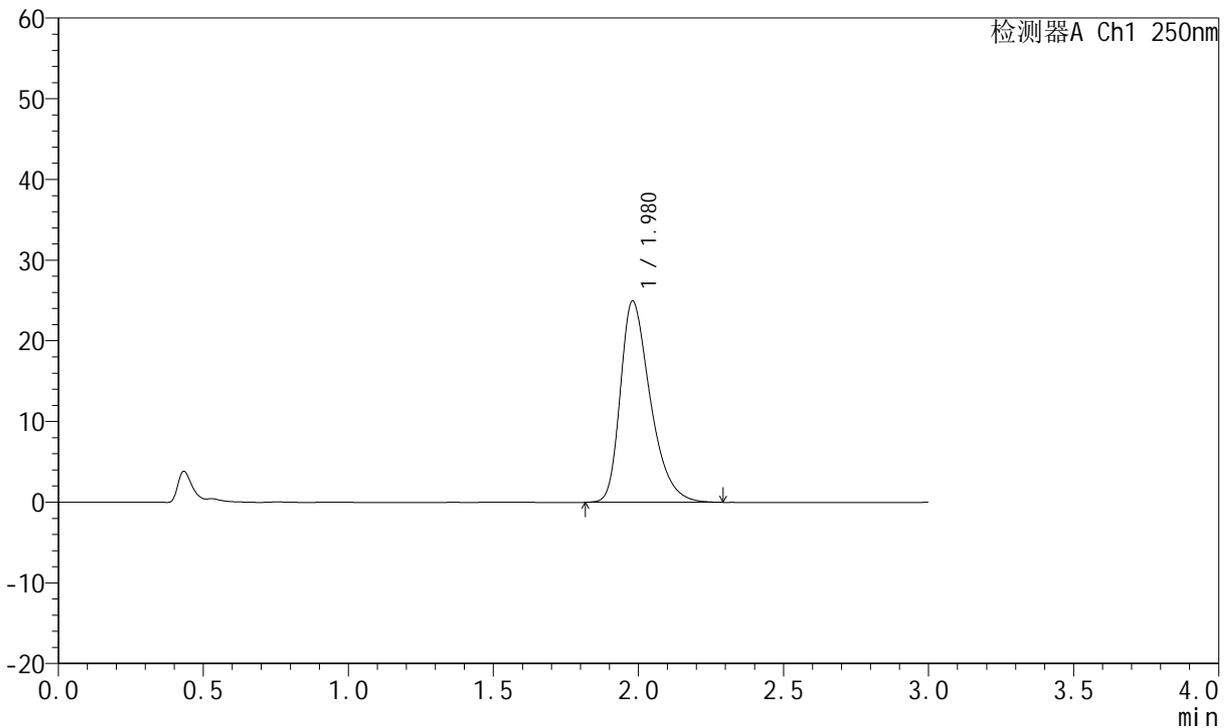
图16 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-58/18-19-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:00:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	179143	100.000	24970	1823	1.379	--
总计		179143	100.000	24970			

图17 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1



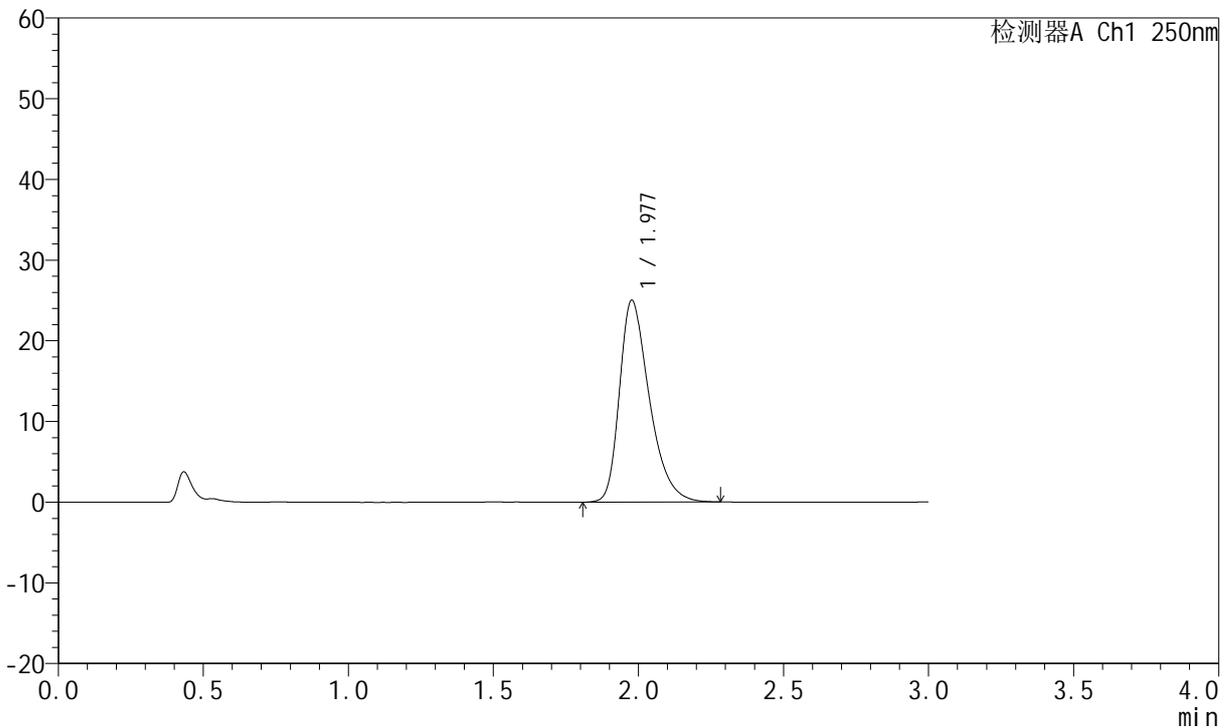
JSS-221

<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 - 0-58/18-20-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-1-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:04:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	179091	100.000	24977	1827	1.378	--
总计		179091	100.000	24977			

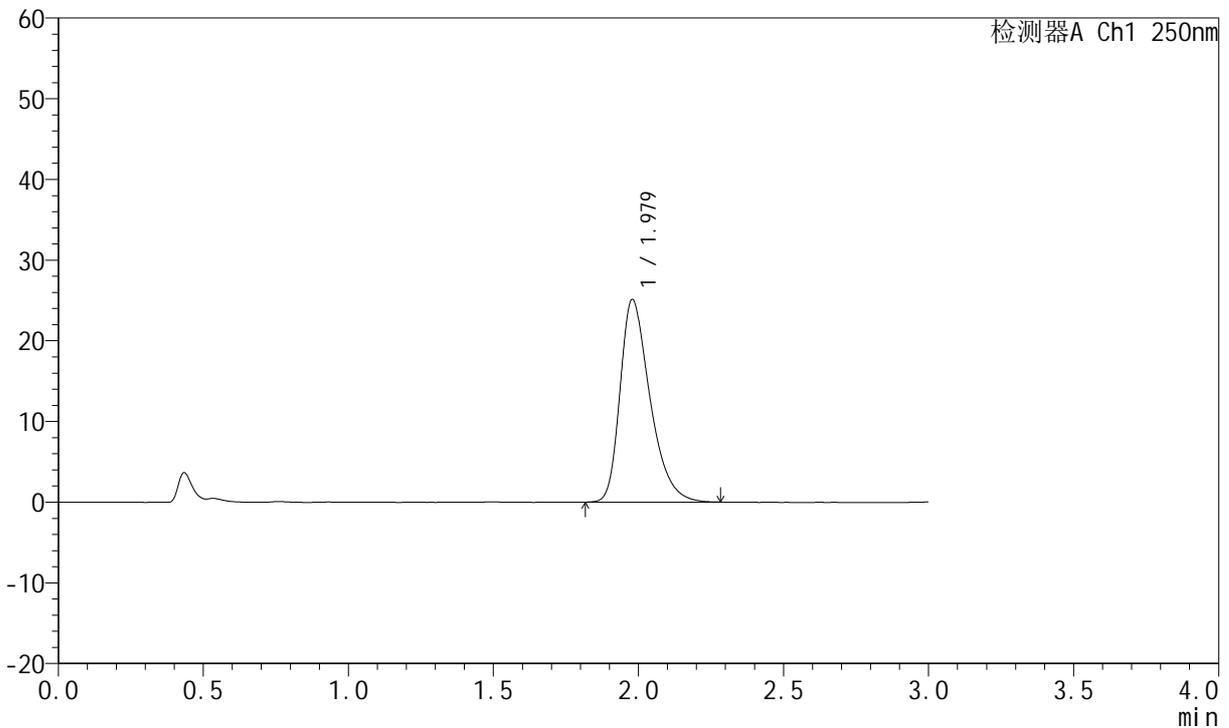
图18 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/18-21-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-2-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:07:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	180015	100.000	25131	1827	1.378	--
总计		180015	100.000	25131			

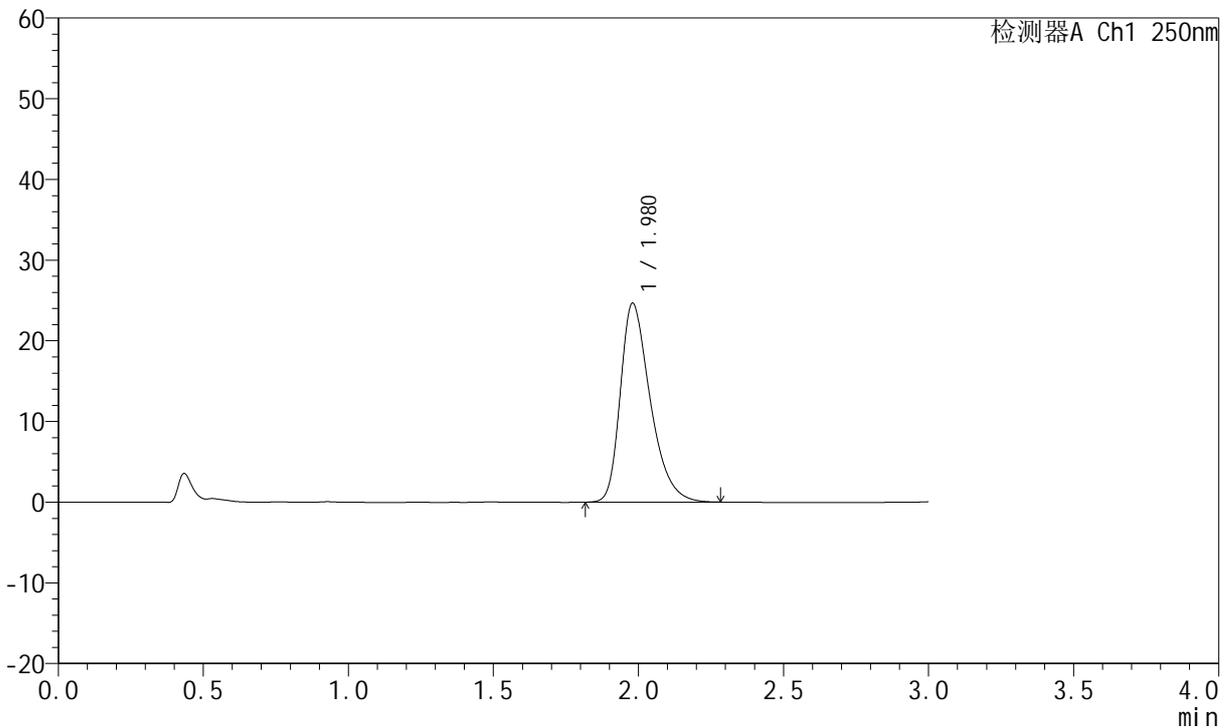
图19 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/18-22-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-2-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:10:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	176564	100.000	24680	1832	1.376	--
总计		176564	100.000	24680			

图20 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



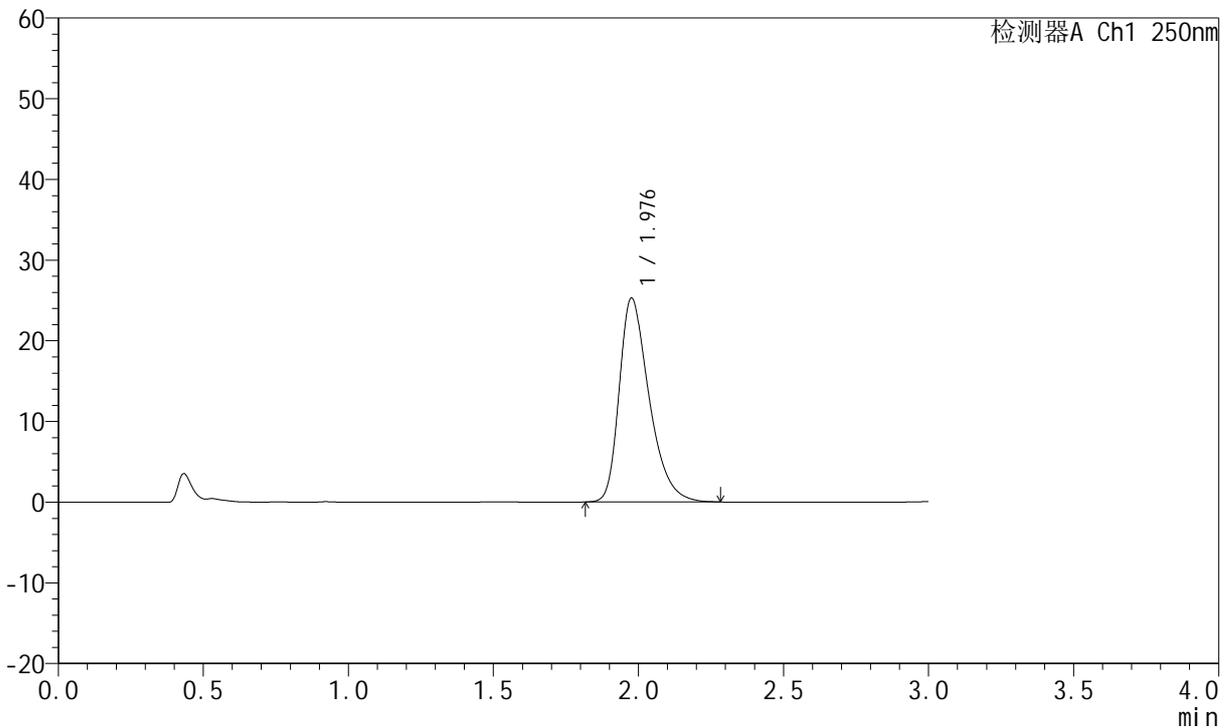
JSS-221

<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 - 0-58/18-23-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-2-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:14:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	180822	100.000	25198	1830	1.380	--
总计		180822	100.000	25198			

图21 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



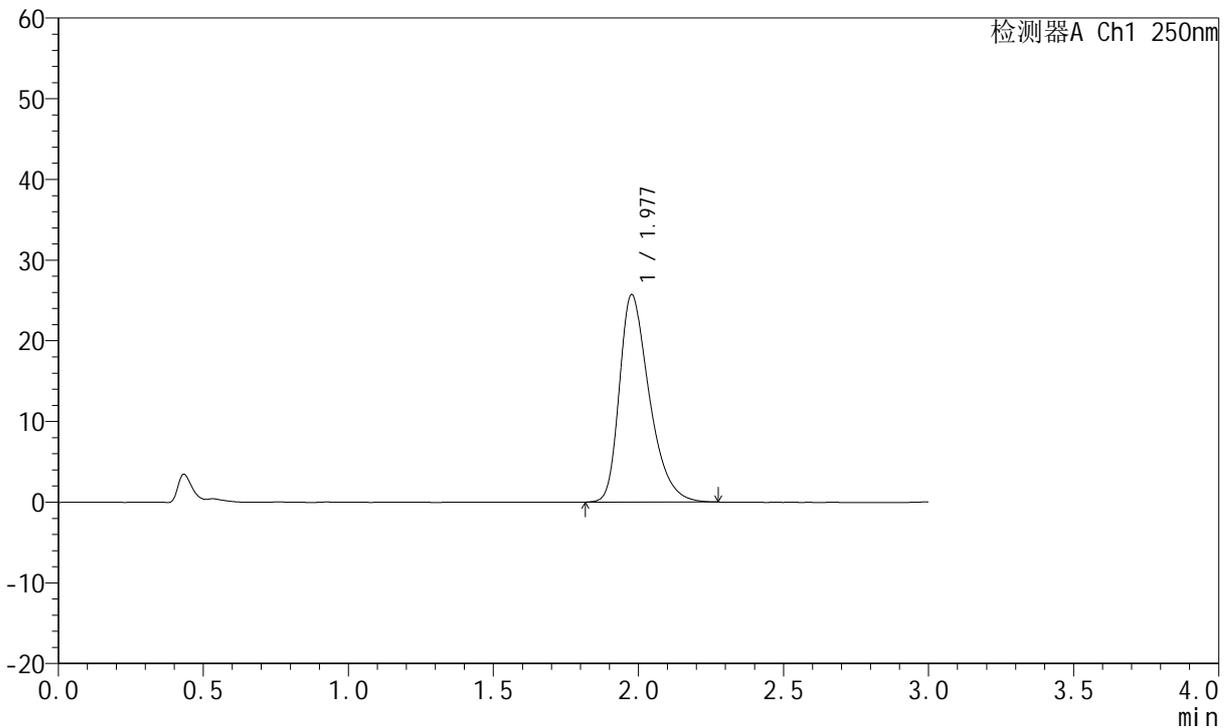
JSS-221

<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 - 0-58/18-24-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-2-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:17:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	184025	100.000	25660	1826	1.379	--
总计		184025	100.000	25660			

图22 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



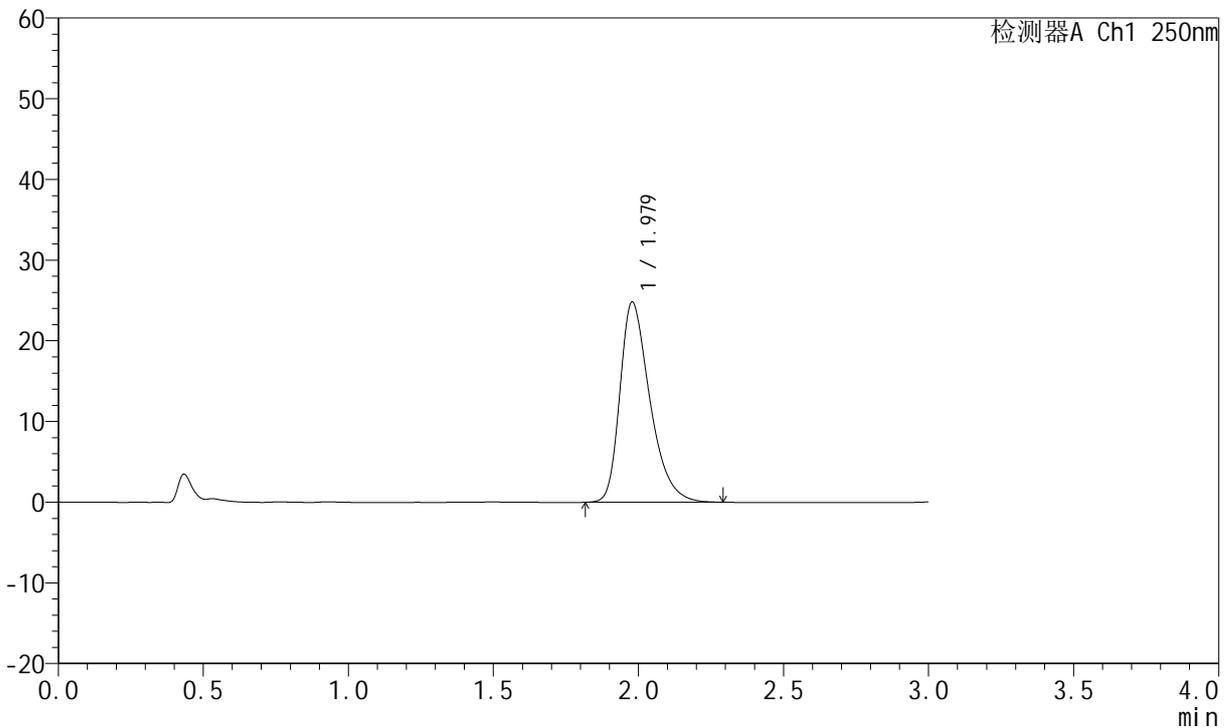
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-58/18-25-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-2-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:20:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	178059	100.000	24826	1825	1.380	--
总计		178059	100.000	24826			

图23 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



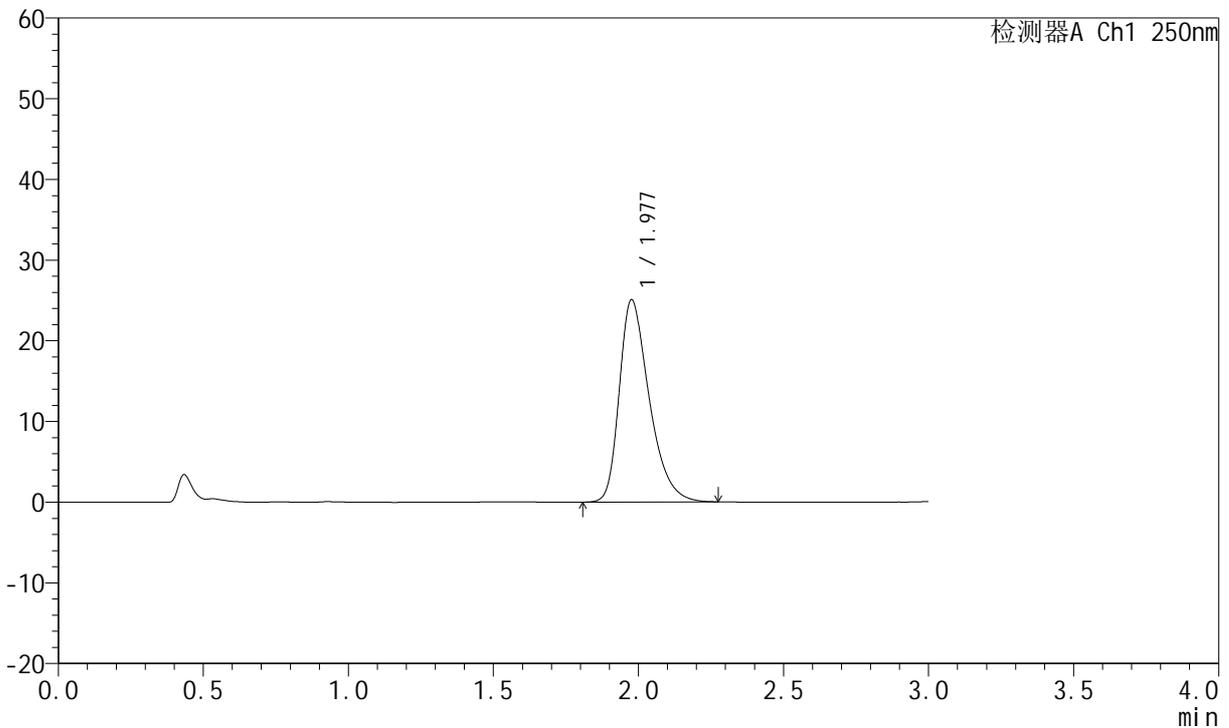
JSS-221

<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 - 0-58/18-26-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-2-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:24:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	179581	100.000	25018	1827	1.378	--
总计		179581	100.000	25018			

图24 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



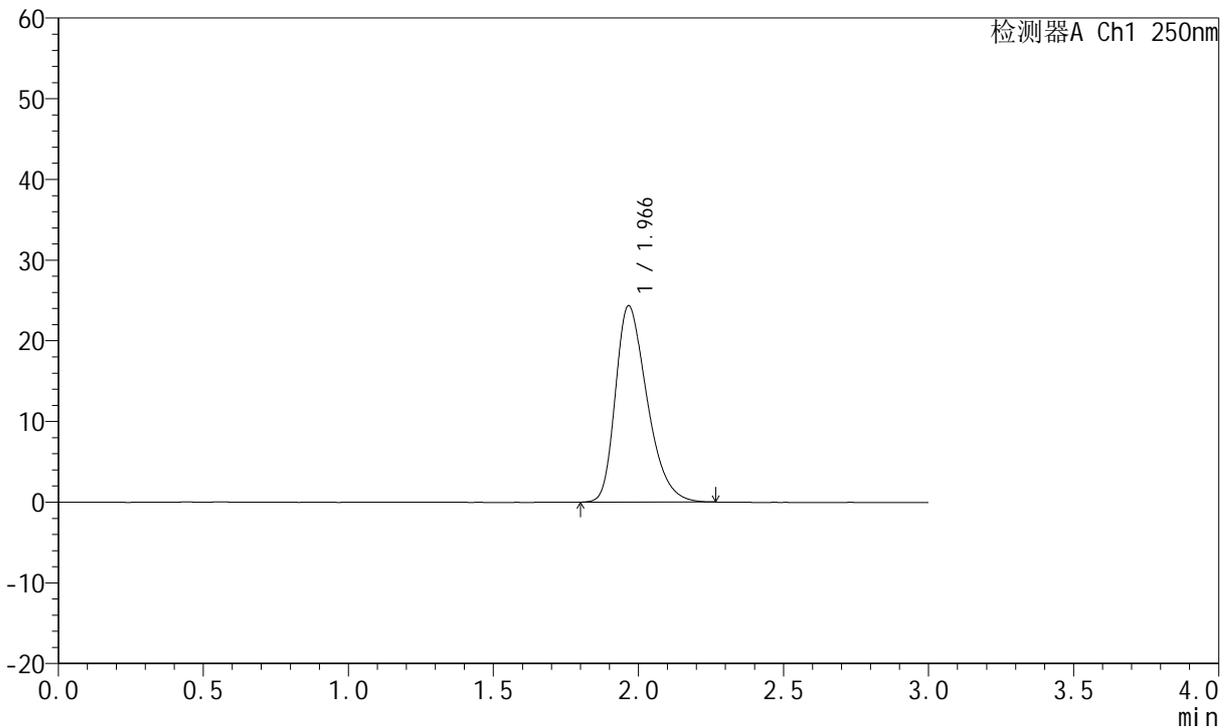
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-58/18-27-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:27:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	184586	100.000	24305	1576	1.348	--
总计		184586	100.000	24305			

图25 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1



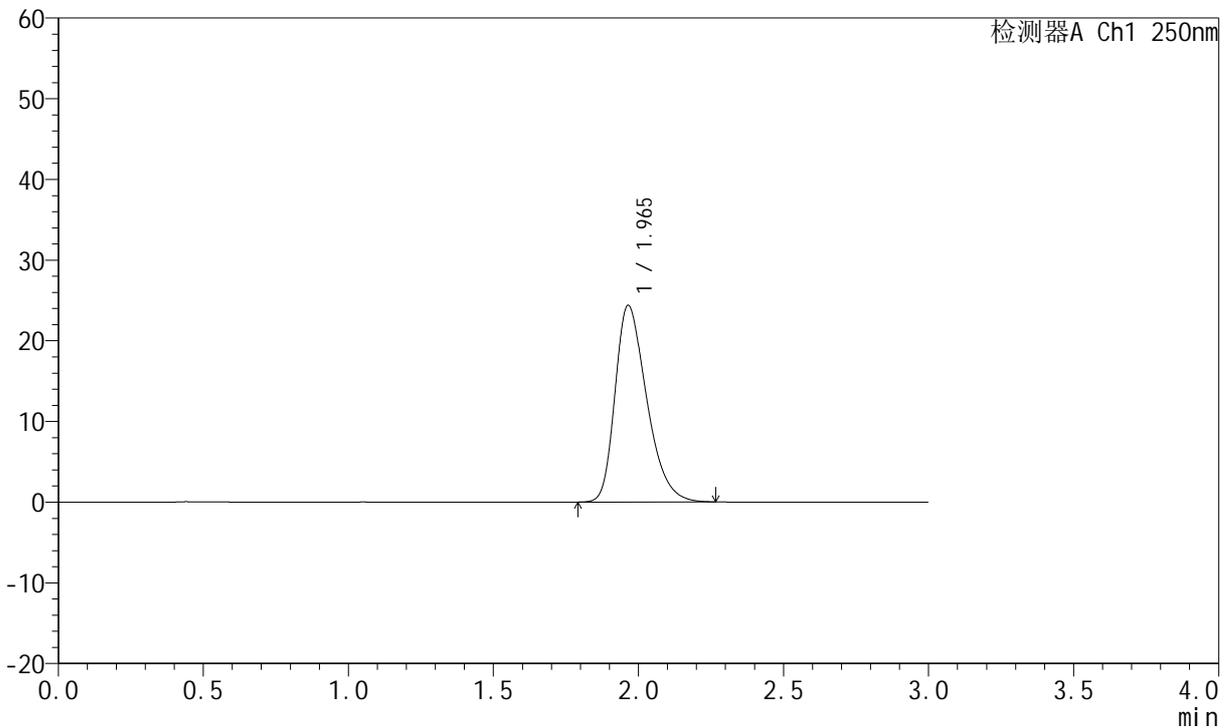
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名:RC\$JSS-221 - 0-58/18-28-2 - zzp-2024051221p-zj18y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20251128-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:31:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 09:36:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	184852	100.000	24380	1575	1.346	--
总计		184852	100.000	24380			

图26 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2