



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	171336-202301	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(%)	99.9	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	14.19	179744	179655	179578	179409	179403	179558	0.09
2	14.30	179126	179296				179211	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
12653.84	12532.24	0.69	数据可信

中间条件24月-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
2024051221批	1	173702	173782	173742	97.59	99.59	1.14	98.40% ~ 100.78%
	2	177489	177603	177546	99.73			
	3	178215	178282	178248	100.12			
	4	176531	176847	176689	99.24			
	5	179838	179664	179751	100.96			
	6	177944	177782	177863	99.90			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-28

复核者:

未审阅版本



氢溴酸伏硫西汀口服崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	171336-202301	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(%)	99.9	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	14.19	179383	179135	179260	179233	179262	179255	0.05
2	14.30	179989	180211				180100	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
12632.49		12594.41		0.22		数据可信		

中间条件24月-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
2024051221批	1	177390	177362	177376	99.47	94.02	3.18	90.89% ~ 97.15%
	2	162903	162862	162882	91.34			
	3	166135	166090	166112	93.15			
	4	170036	169813	169924	95.29			
	5	164380	164312	164346	92.16			
	6	165373	165209	165291	92.69			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-28

复核者:

未审阅版本



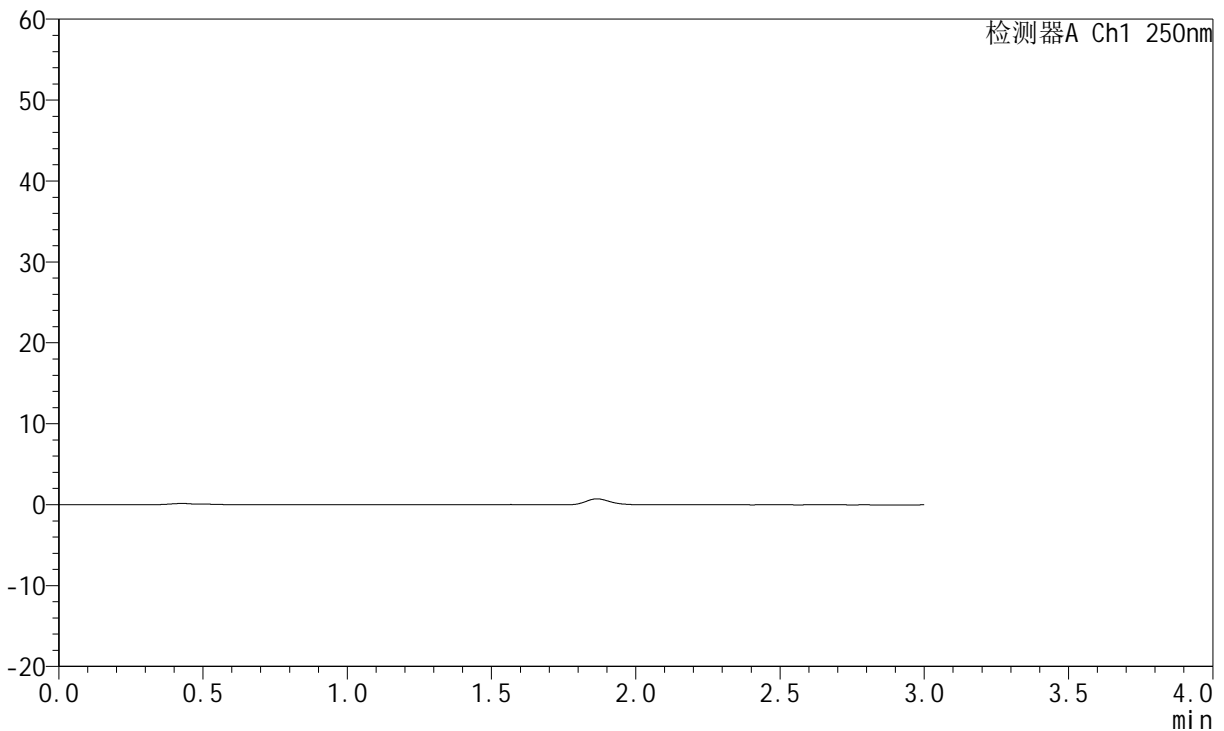
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-371-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 11:58:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:30:29      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)
总计							

图1 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
溶剂



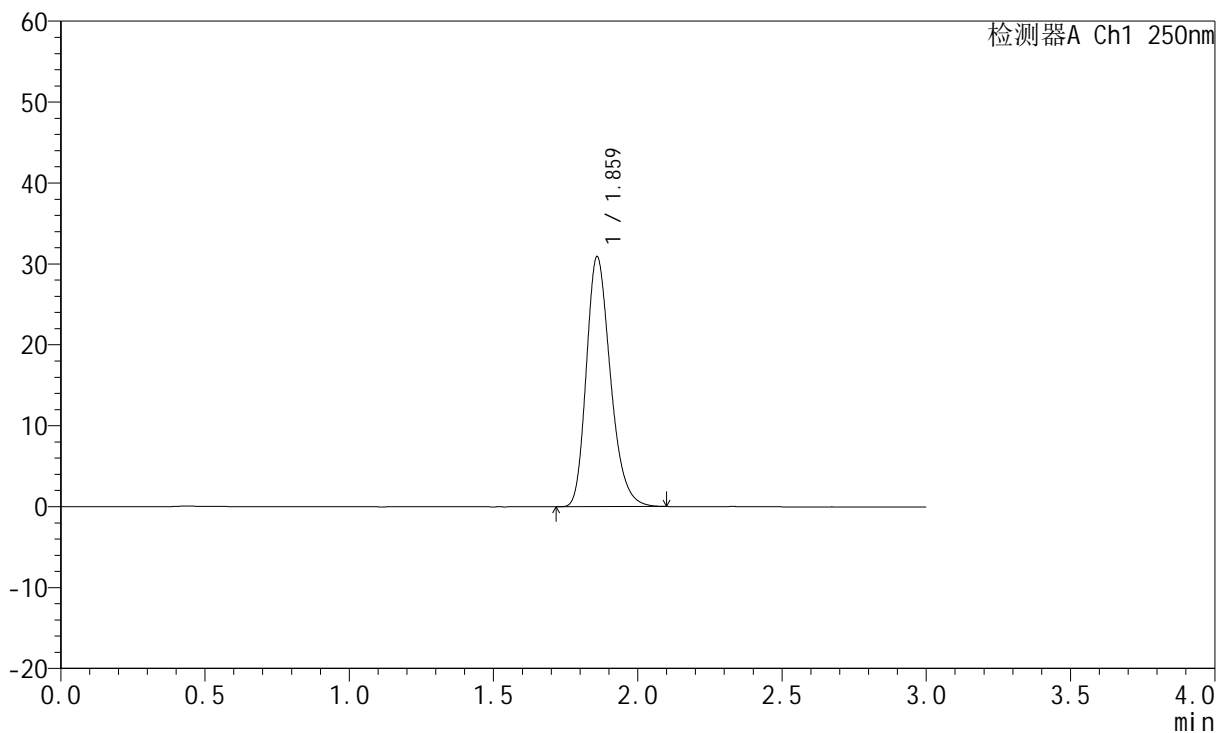
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-372-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:01:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:30:34      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	1.859	179744	100.000	30712	2414	1.257	--
总计		179744	100.000	30712			

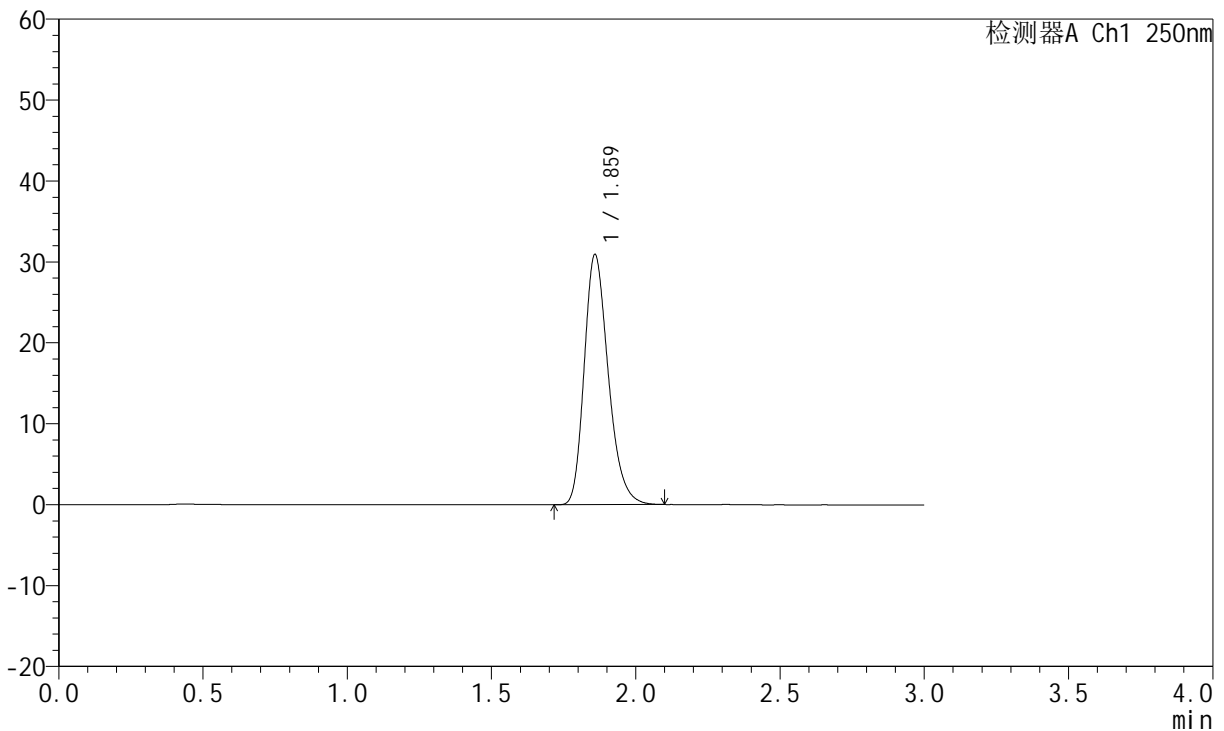
图2 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-71/25-373-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:04:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:30:37      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	1.859	179655	100.000	30778	2417	1.257	--
总计		179655	100.000	30778			

图3 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



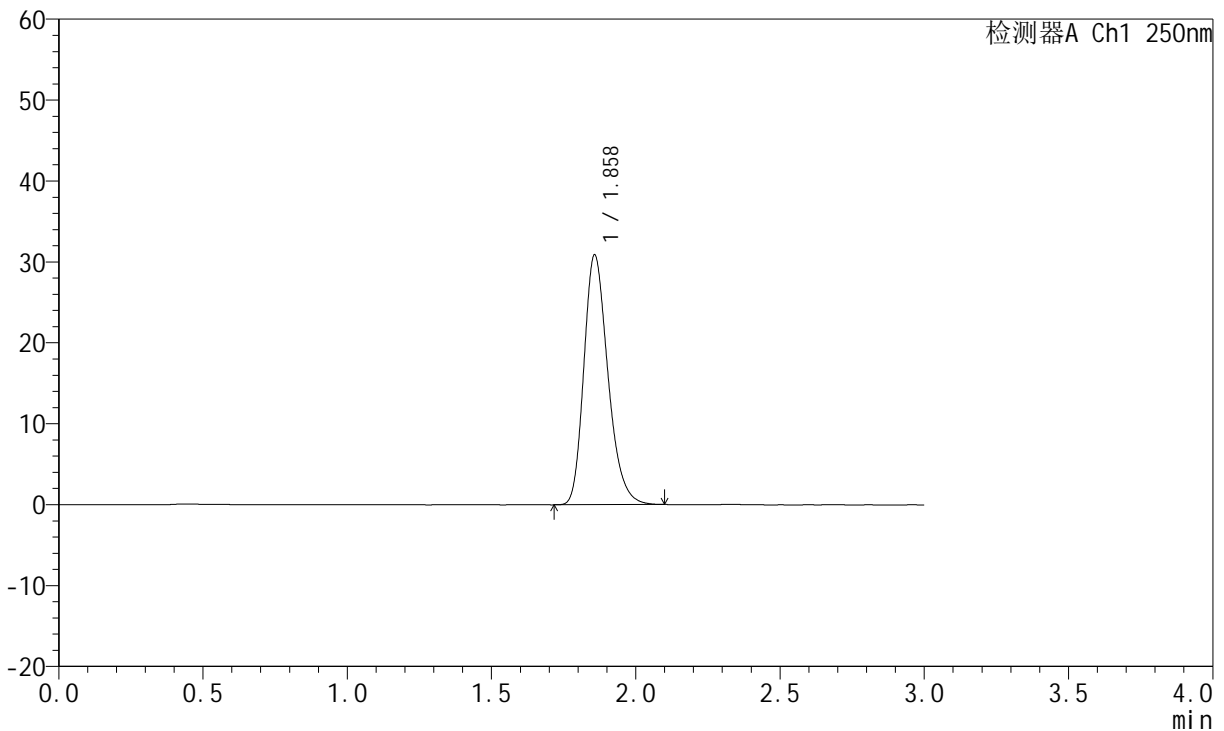
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-71/25-374-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:08:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:30:40      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	1.858	179578	100.000	30818	2409	1.255	--
总计		179578	100.000	30818			

图4 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



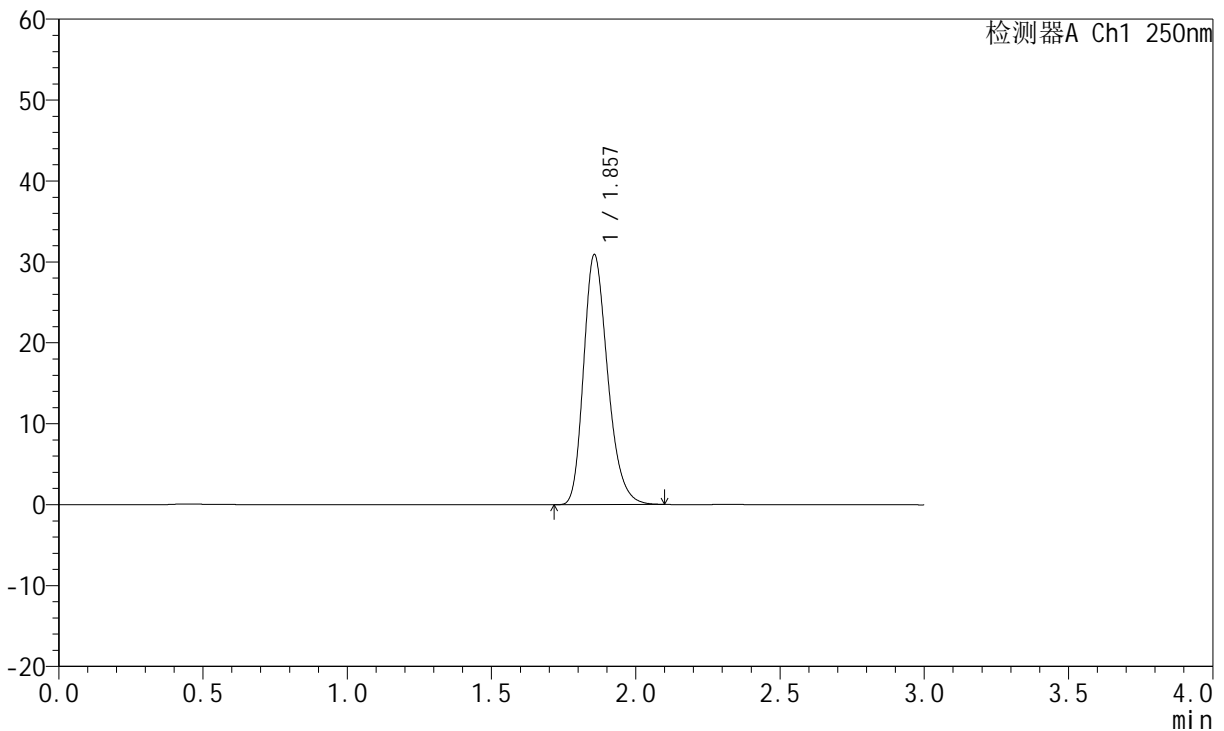
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-71/25-375-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:11:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:30:42      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	1.857	179409	100.000	30883	2417	1.255	--
总计		179409	100.000	30883			

图5 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



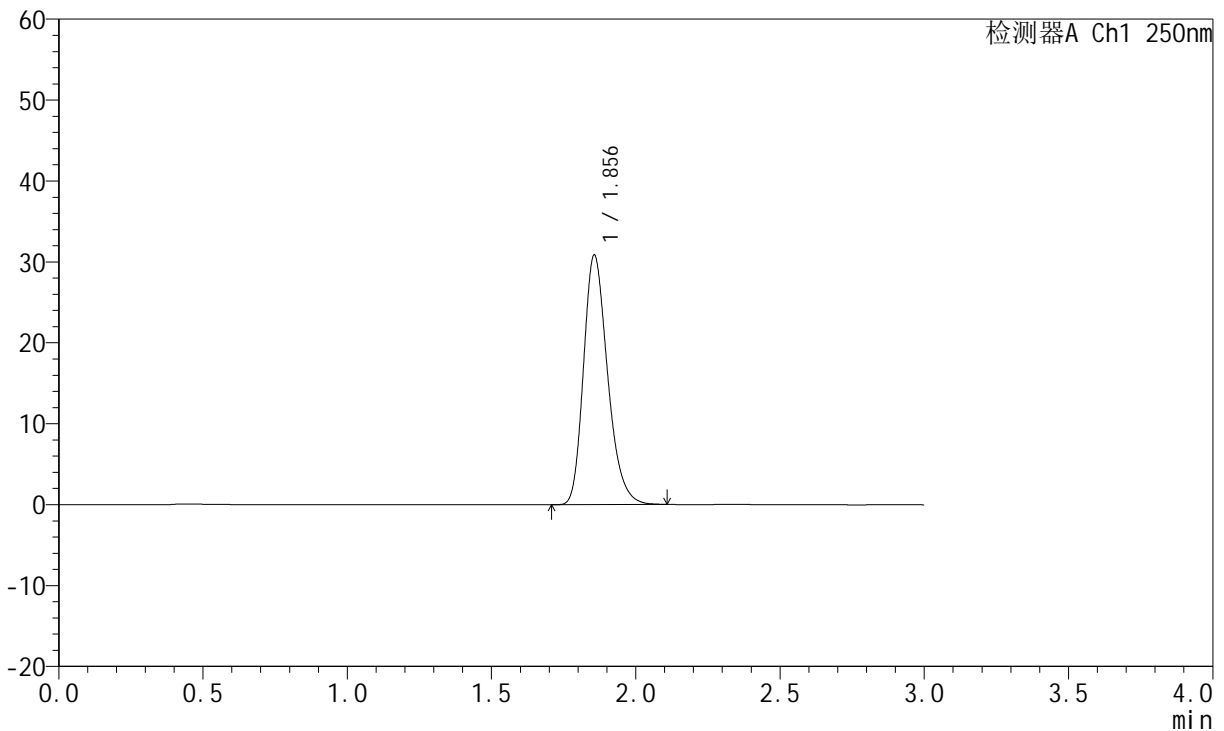
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-376-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:14:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:30:45      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)
1	1.856	179403	100.000	30835	2409	1.256	--
总计		179403	100.000	30835			

图6 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



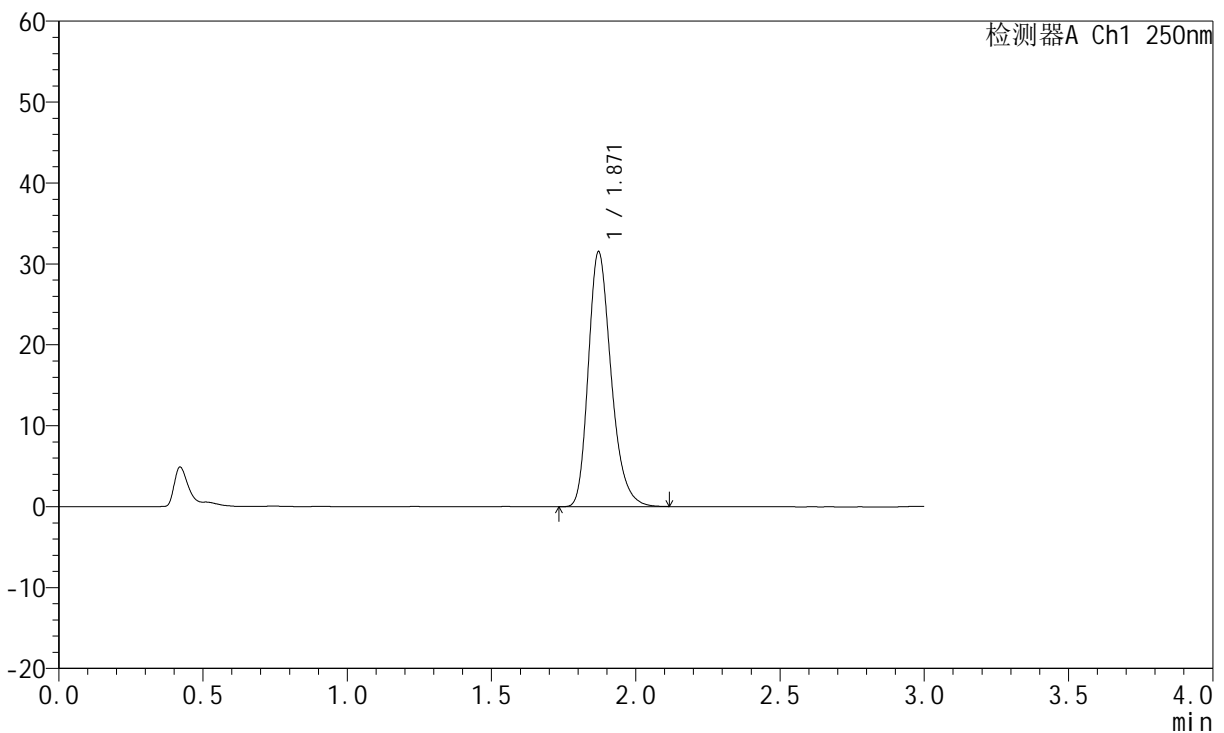
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-377-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:18:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:30:48      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	1.871	173702	100.000	31519	2756	1.262	--
总计		173702	100.000	31519			

图7 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



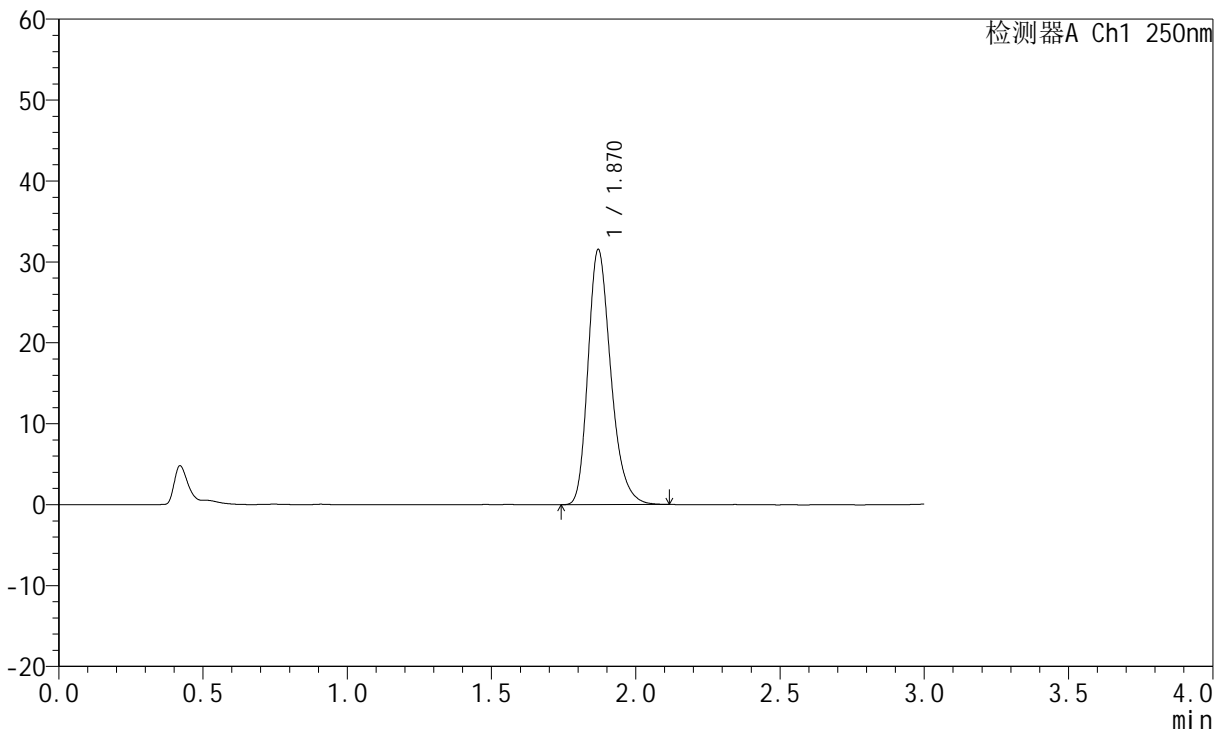
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-378-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:21:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:30:51      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	1.870	173782	100.000	31514	2754	1.264	--
总计		173782	100.000	31514			

图8 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



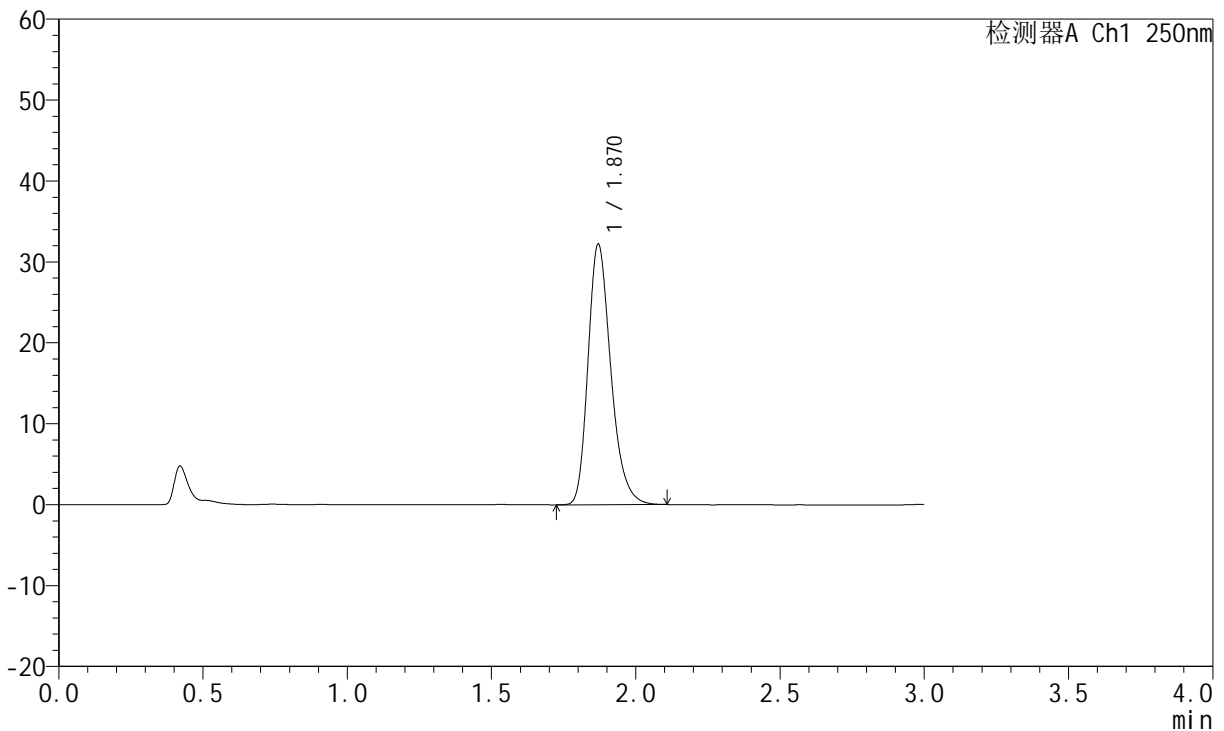
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-379-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:25:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:30:54      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	1.870	177489	100.000	32178	2750	1.266	--
总计		177489	100.000	32178			

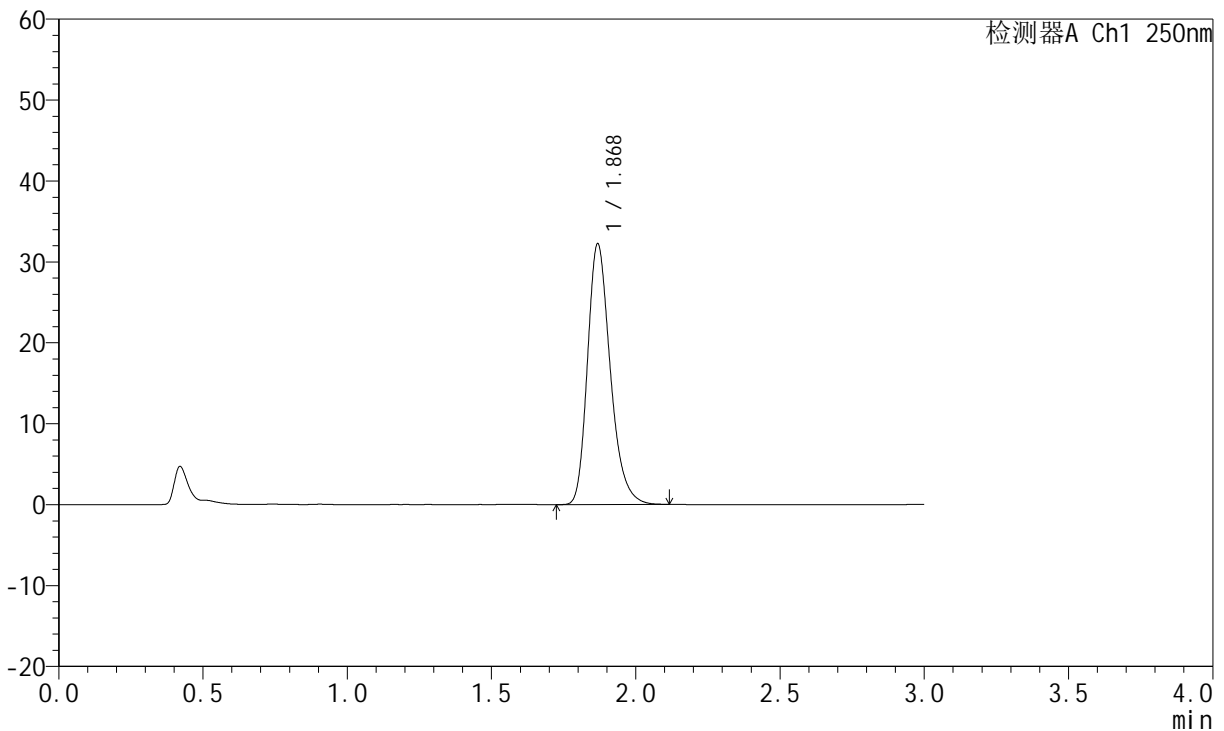
图9 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-71/25-380-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:28:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:30:56      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	1.868	177603	100.000	32087	2751	1.266	--
总计		177603	100.000	32087			

图10 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



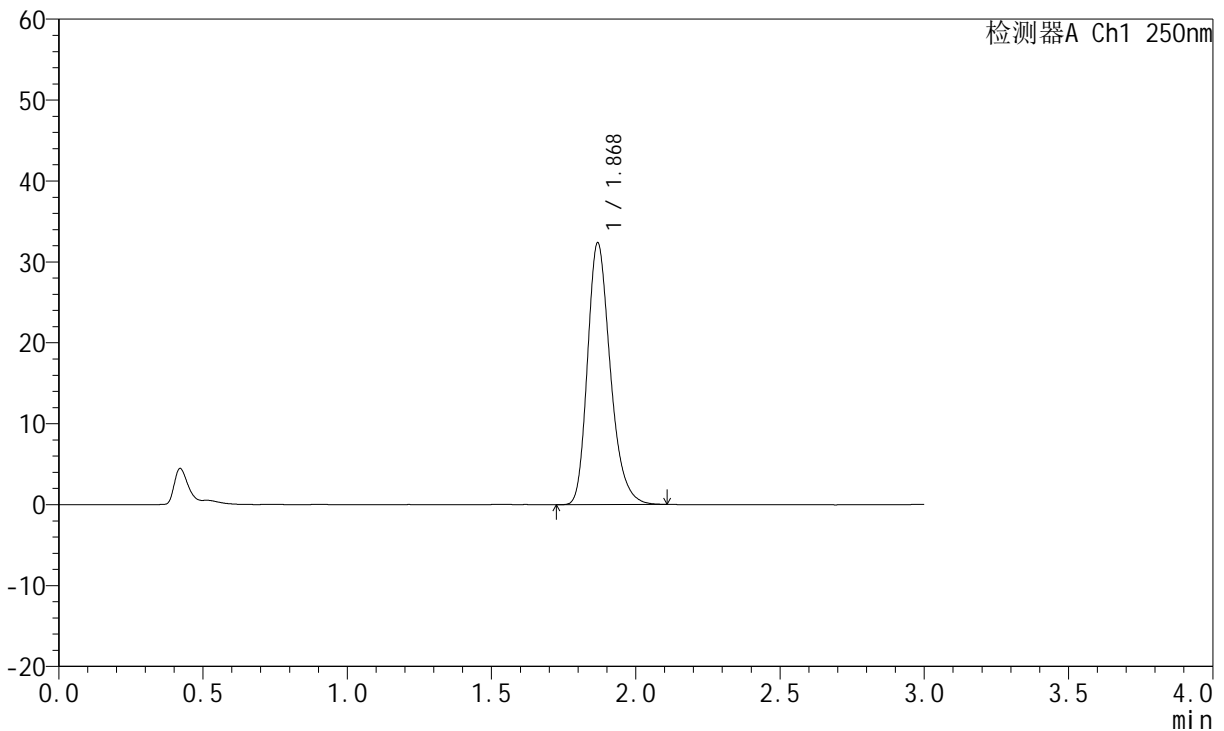
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-381-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:31:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:30:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

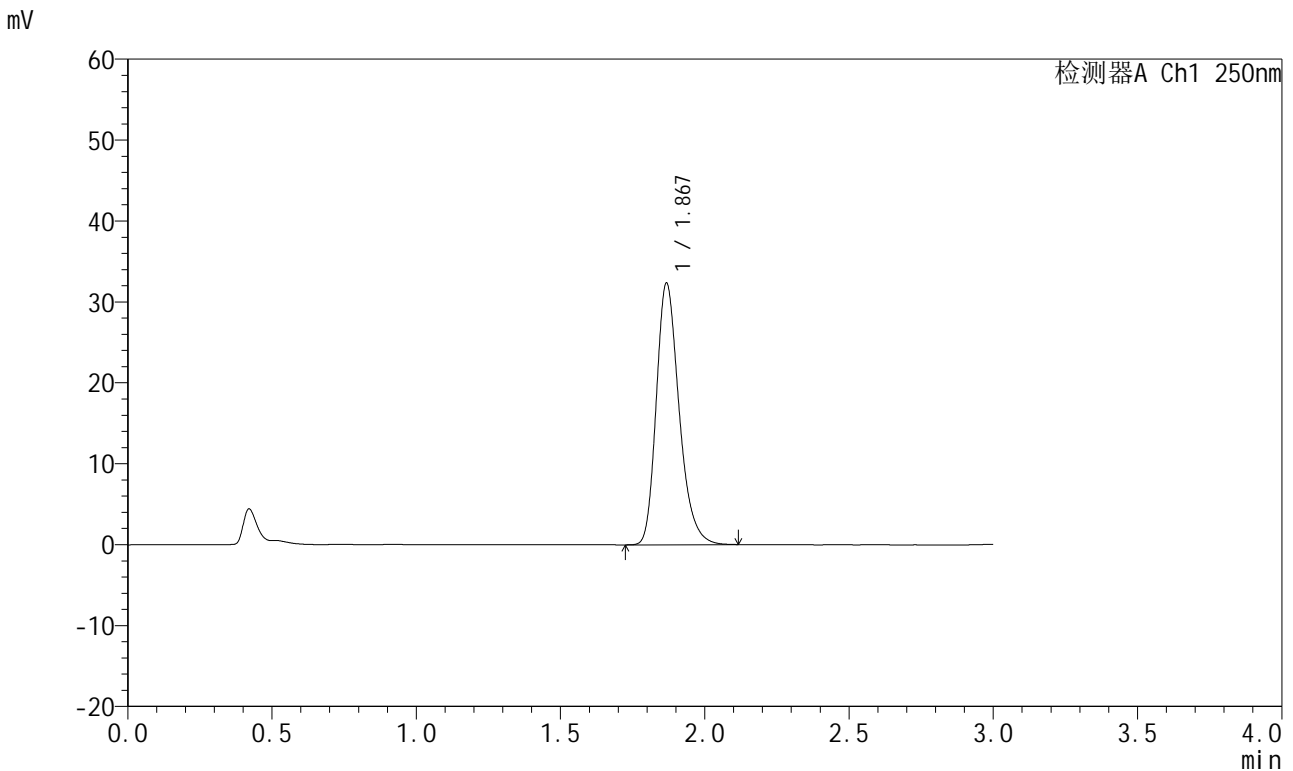
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	178215	100.000	32201	2746	1.265	--
总计		178215	100.000	32201			

图11 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 0-71/25-382-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:35:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	178282	100.000	32128	2743	1.268	--
总计		178282	100.000	32128			

图12 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



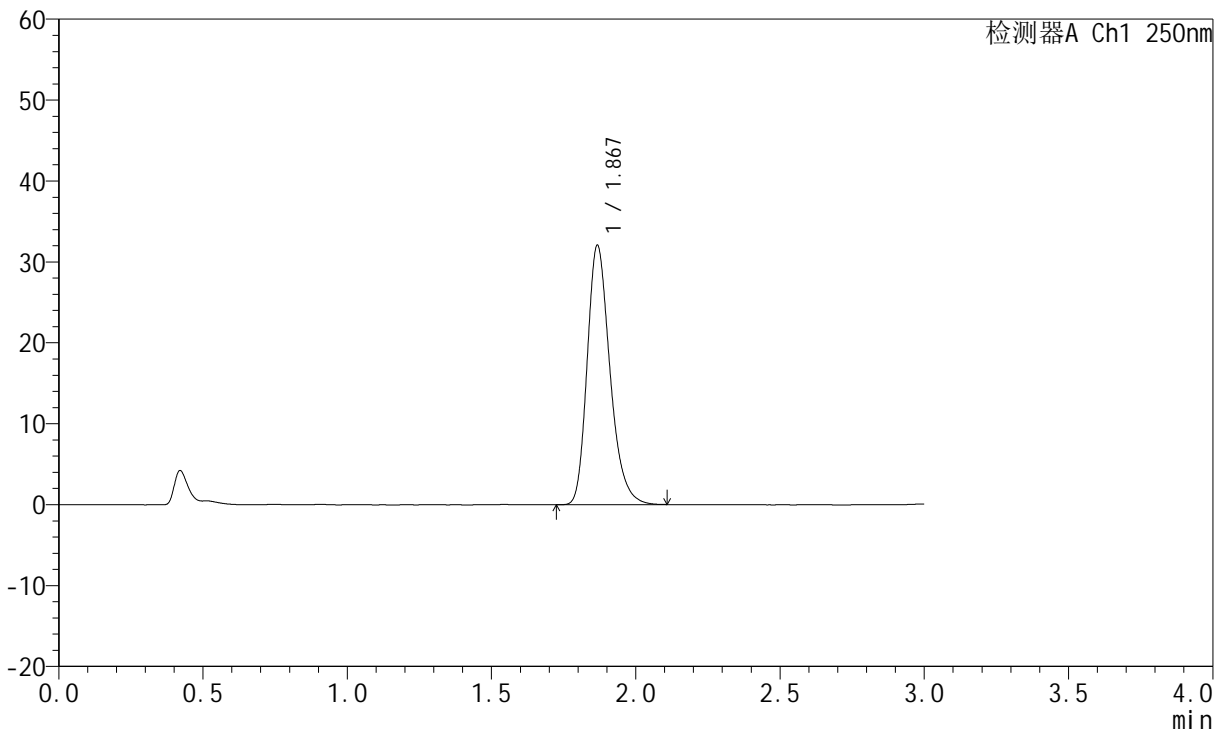
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-383-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:38:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:05      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	1.867	176531	100.000	31884	2745	1.267	--
总计		176531	100.000	31884			

图13 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



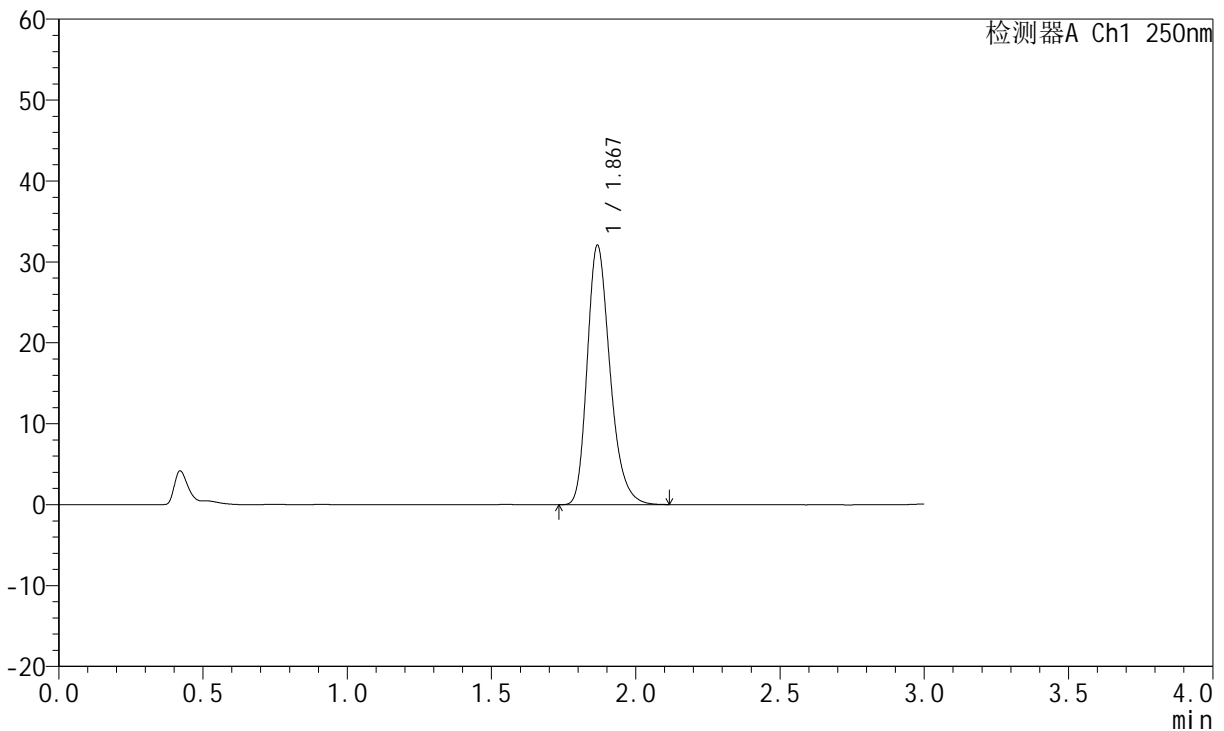
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-384-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:41:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:07      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	1.867	176847	100.000	31875	2739	1.269	--
总计		176847	100.000	31875			

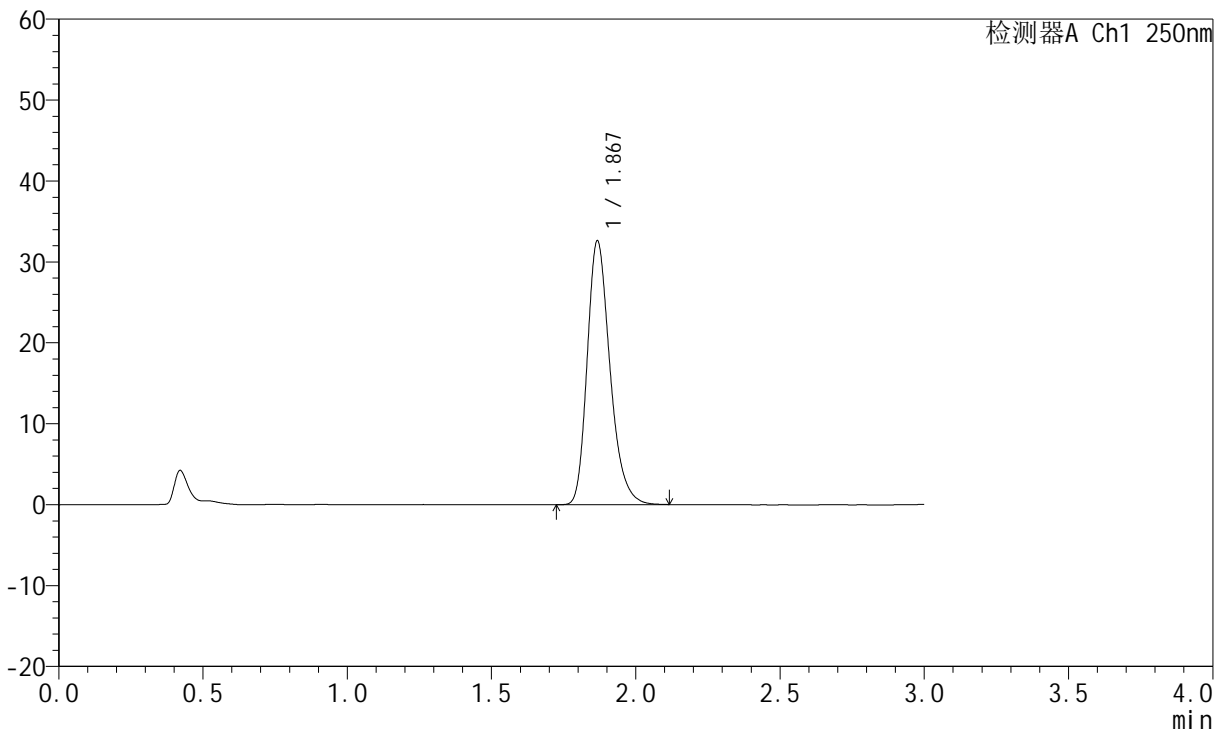
图14 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-71/25-385-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:45:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:10      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	1.867	179838	100.000	32438	2742	1.269	--
总计		179838	100.000	32438			

图15 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



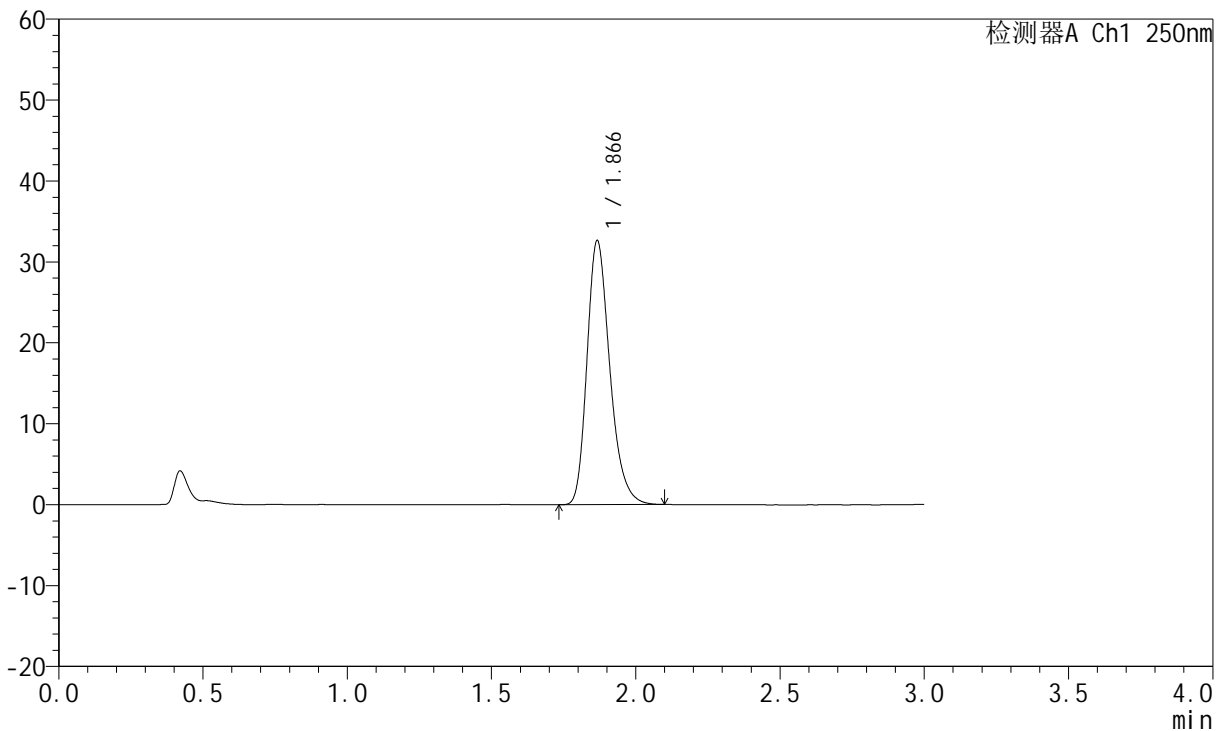
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-386-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:48:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:13      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	1.866	179664	100.000	32508	2743	1.265	--
总计		179664	100.000	32508			

图16 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



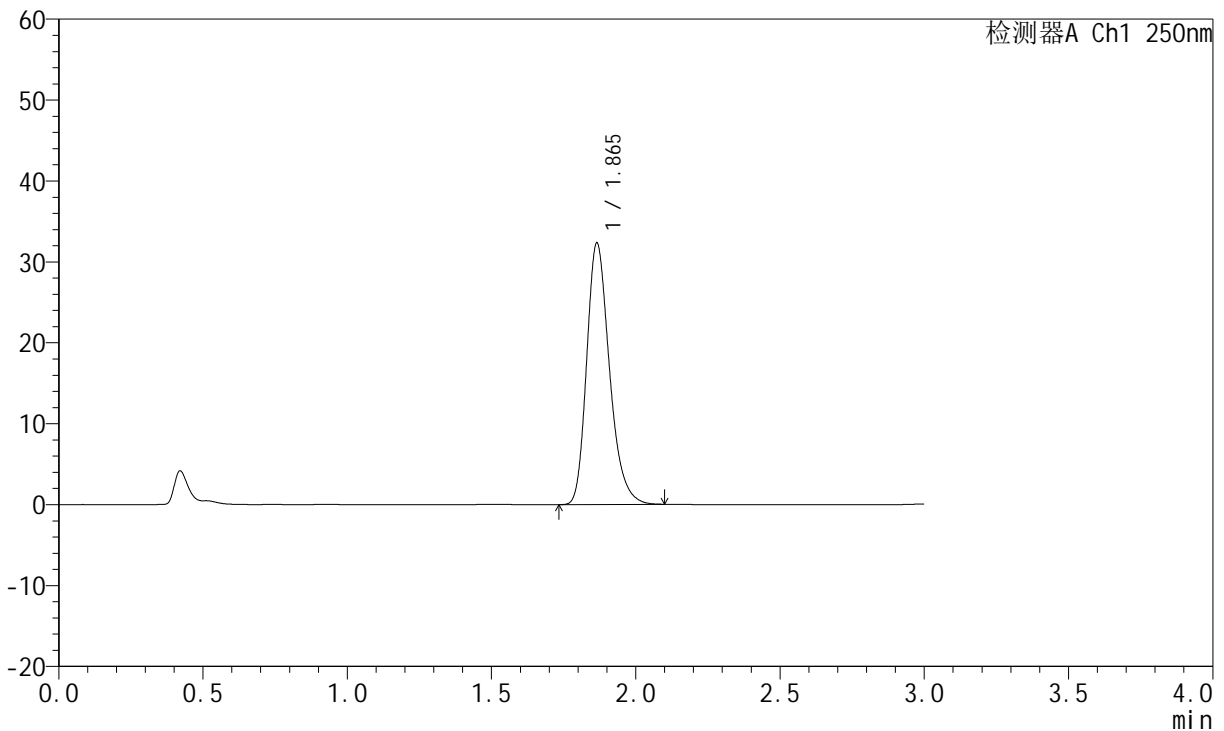
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-387-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:52:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:15      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	1.865	177944	100.000	32278	2739	1.266	--
总计		177944	100.000	32278			

图17 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



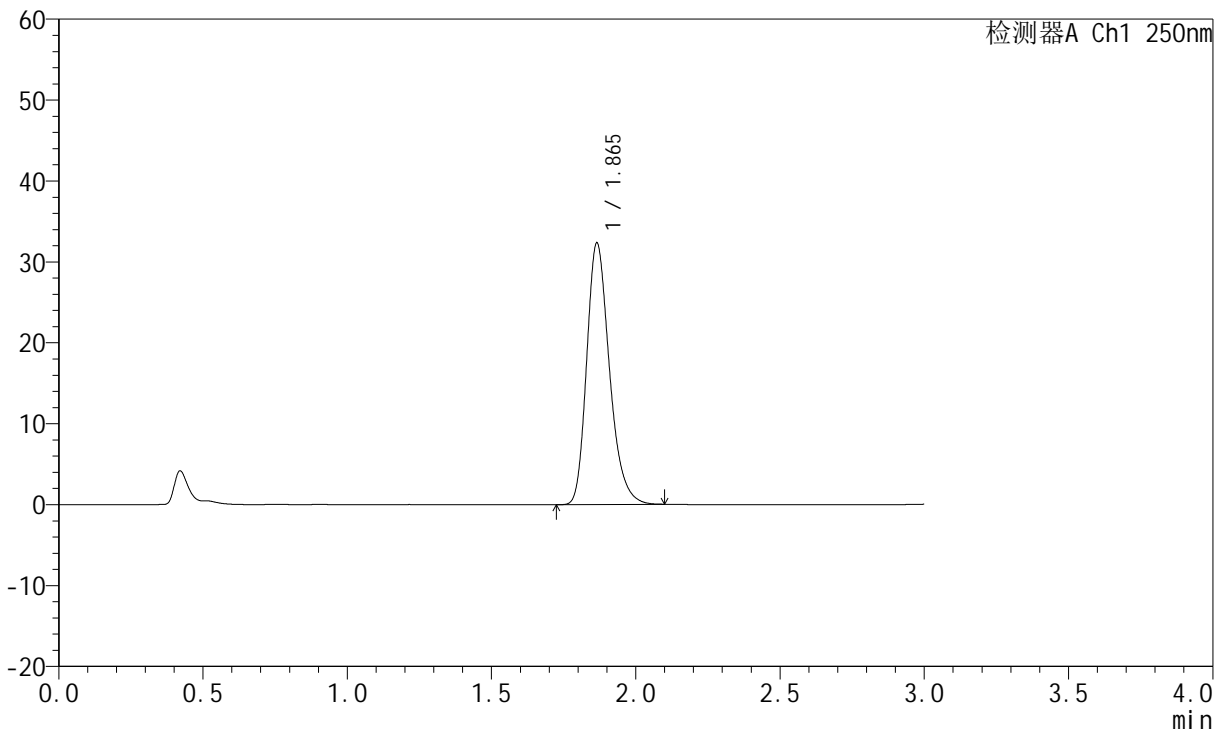
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-388-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:55:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:18      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	1.865	177782	100.000	32281	2747	1.264	--
总计		177782	100.000	32281			

图18 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



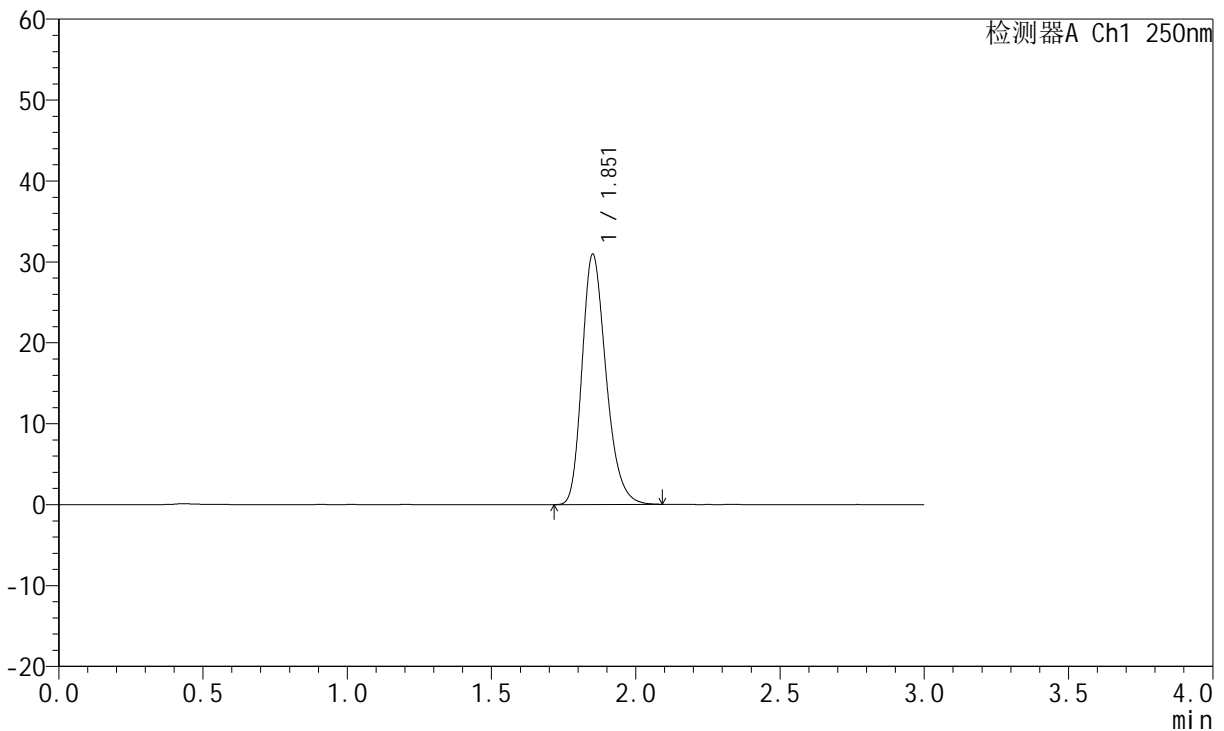
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-389-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 12:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:21      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	1.851	179126	100.000	30762	2413	1.256	--
总计		179126	100.000	30762			

图19 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



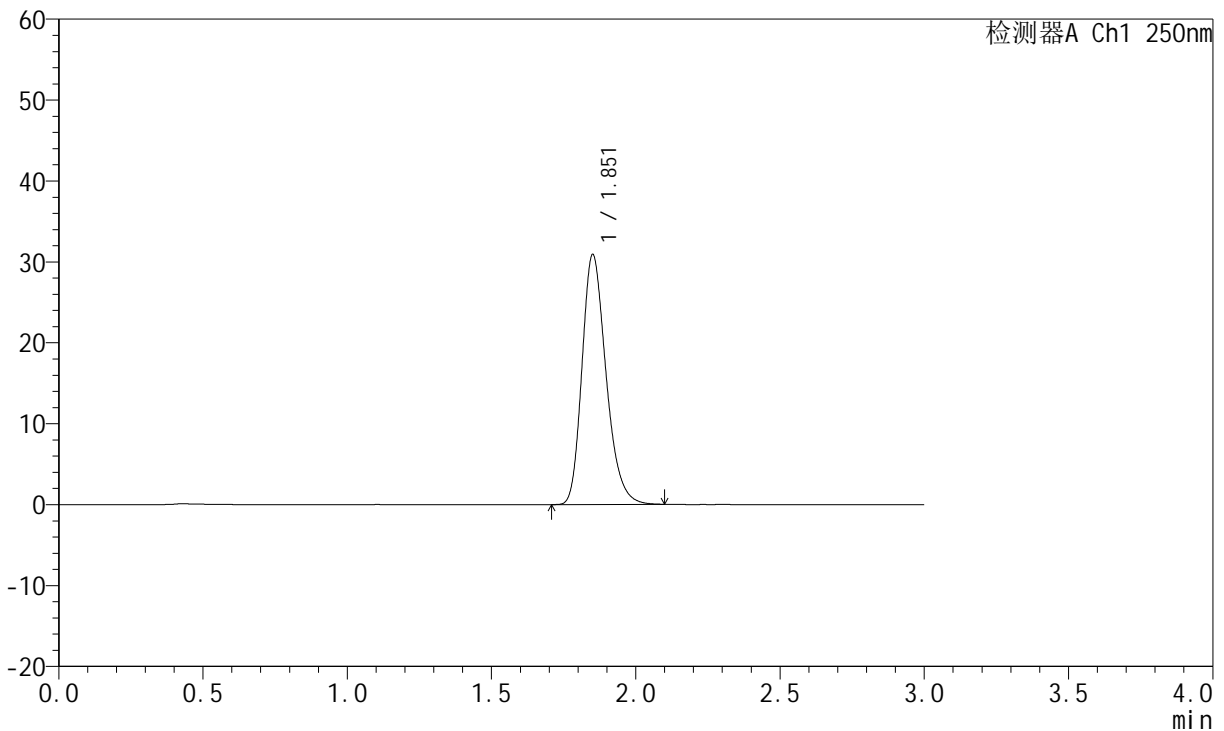
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-390-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:02:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:24      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	1.851	179296	100.000	30719	2405	1.258	--
总计		179296	100.000	30719			

图20 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



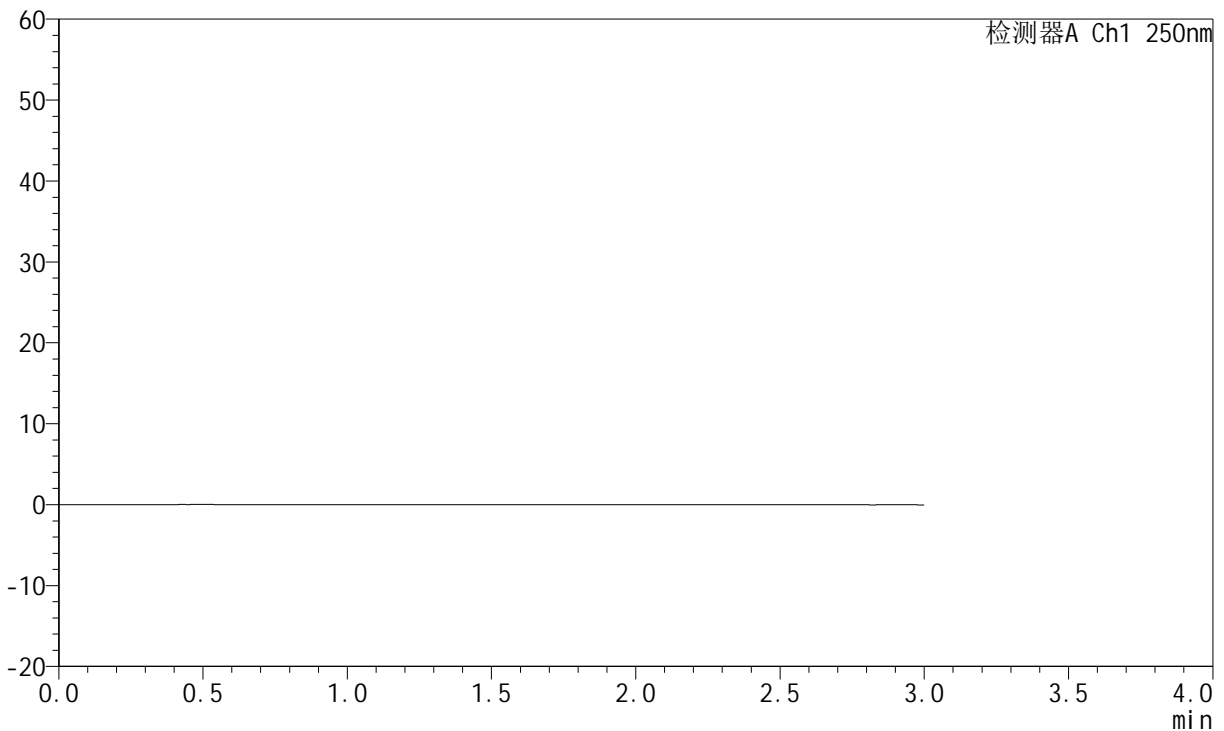
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-391-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:05:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:27      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)
总计							

图21 氢溴酸伏硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂



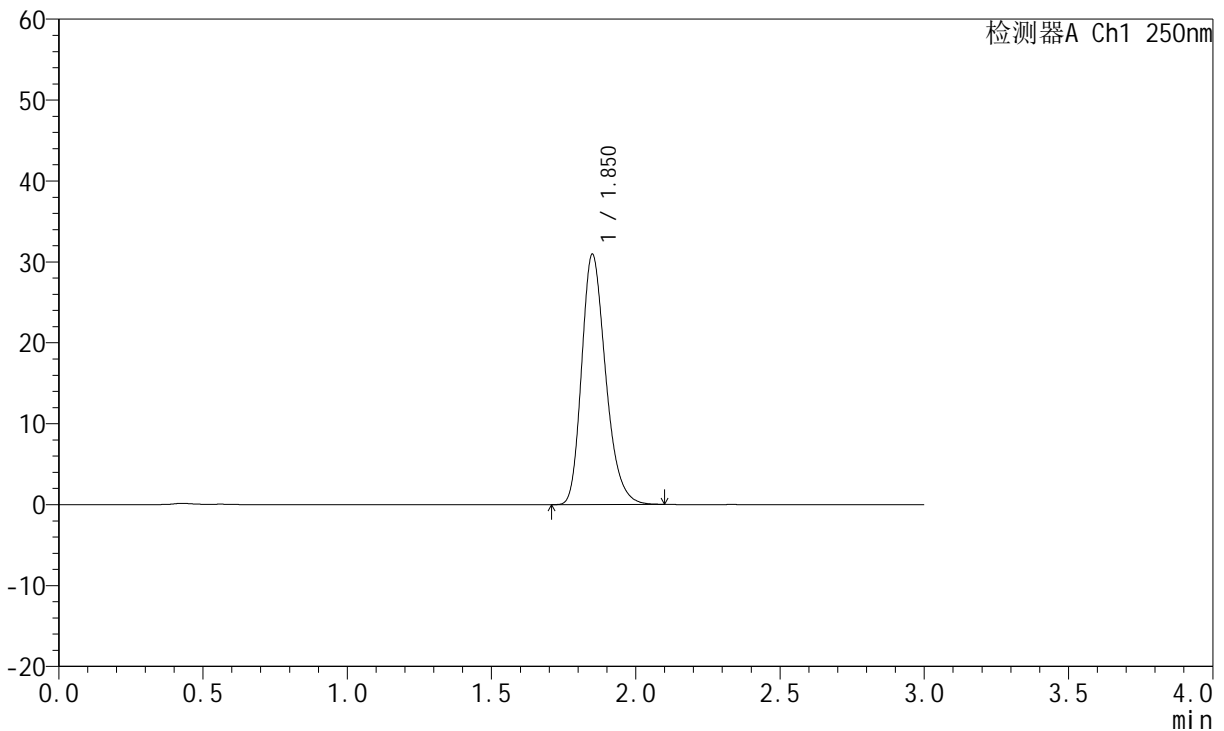
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-392-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:08:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:30      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	1.850	179383	100.000	30863	2413	1.260	--
总计		179383	100.000	30863			

图22 氢溴酸伏硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



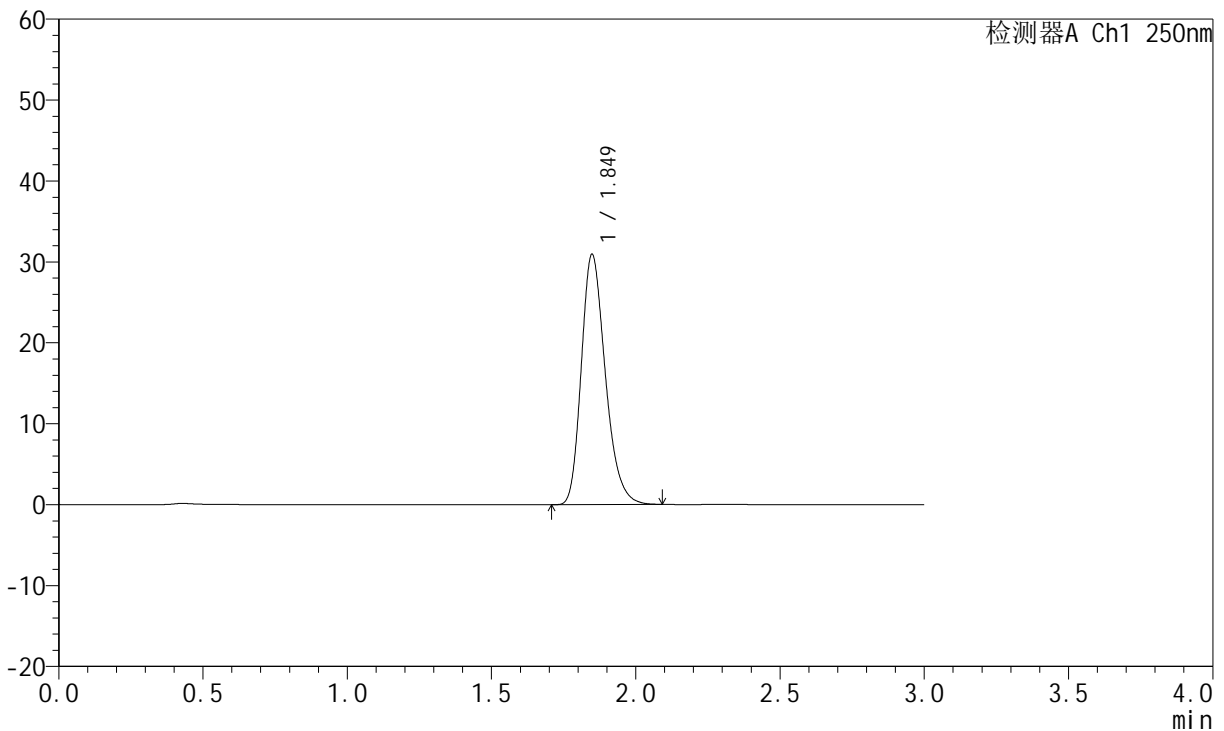
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-71/25-393-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:12:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:32      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	1.849	179135	100.000	30904	2410	1.256	--
总计		179135	100.000	30904			

图23 氢溴酸伏硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



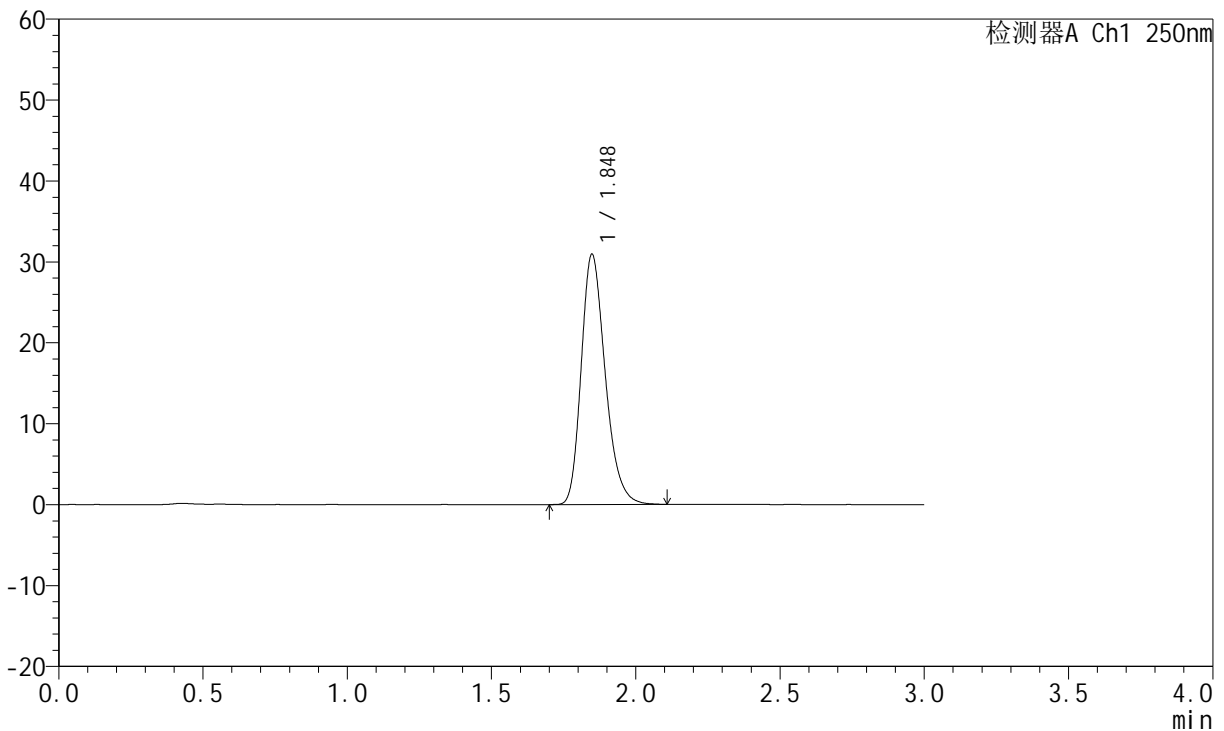
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-71/25-394-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:15:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:35      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	1.848	179260	100.000	30919	2413	1.256	--
总计		179260	100.000	30919			

图24 氢溴酸伏硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



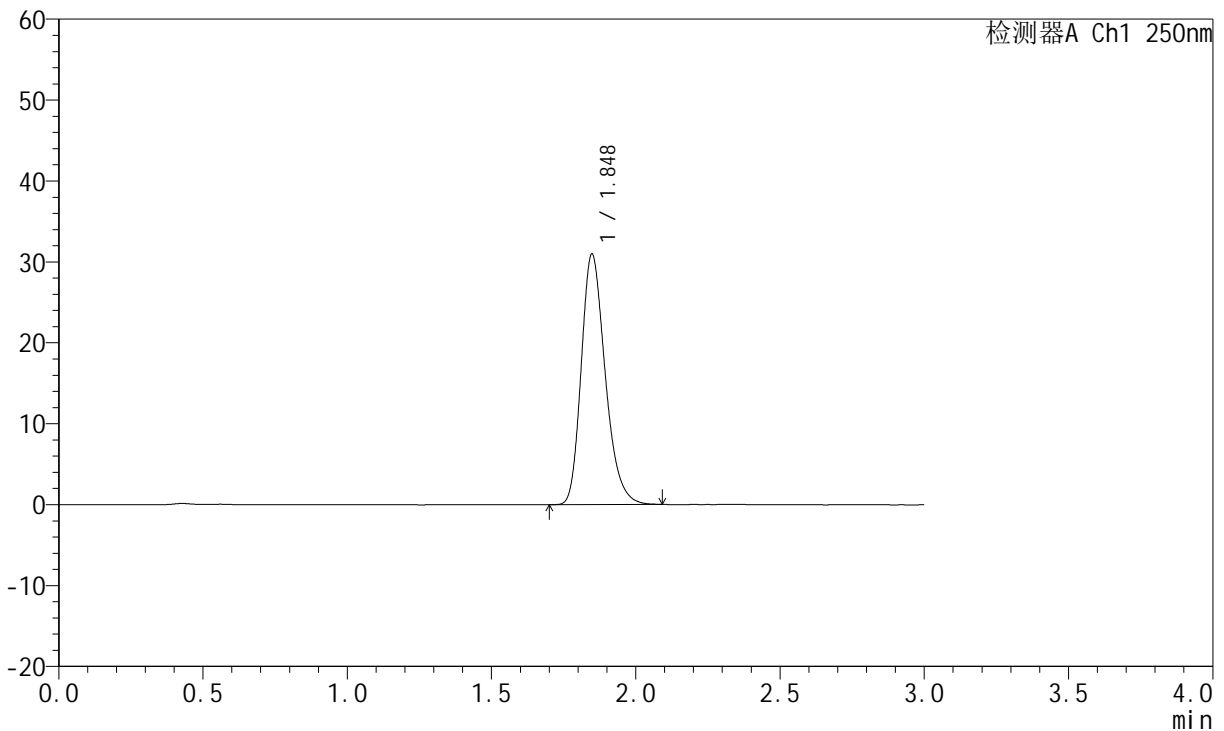
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-71/25-395-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:19:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:38      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	1.848	179233	100.000	30948	2416	1.256	--
总计		179233	100.000	30948			

图25 氢溴酸伏硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



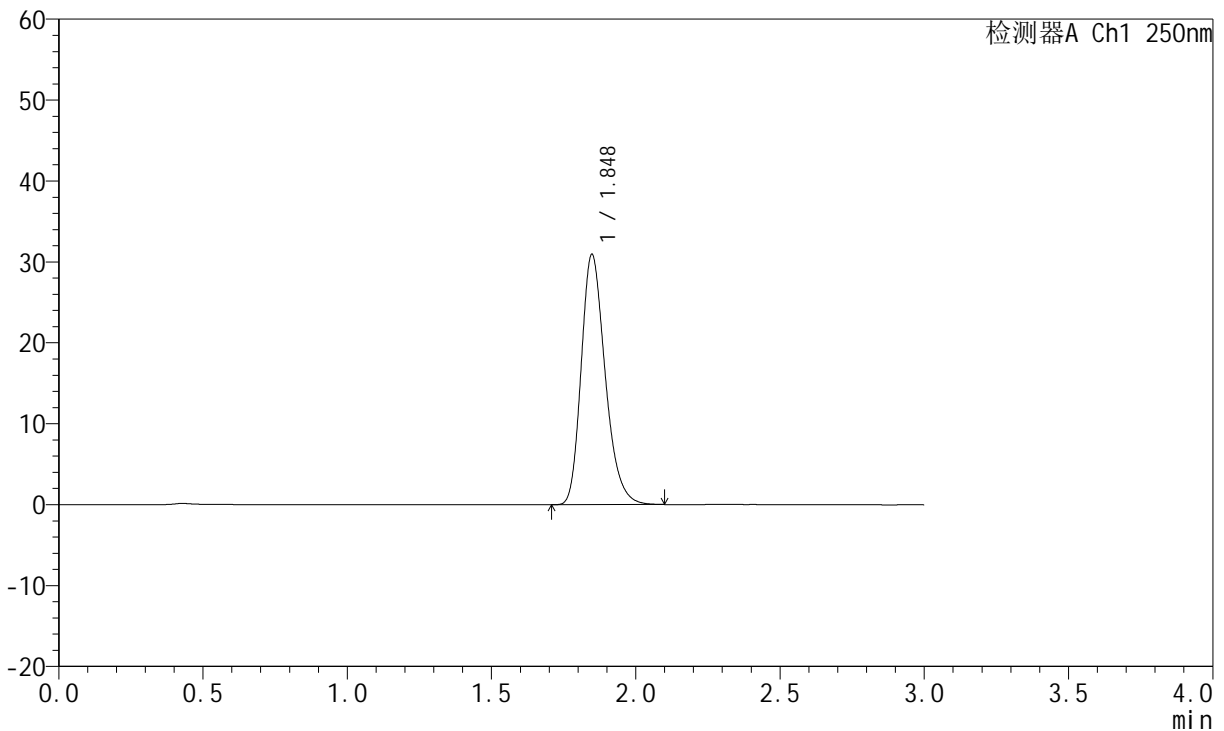
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-396-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:22:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:41      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	1.848	179262	100.000	30927	2410	1.257	--
总计		179262	100.000	30927			

图26 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



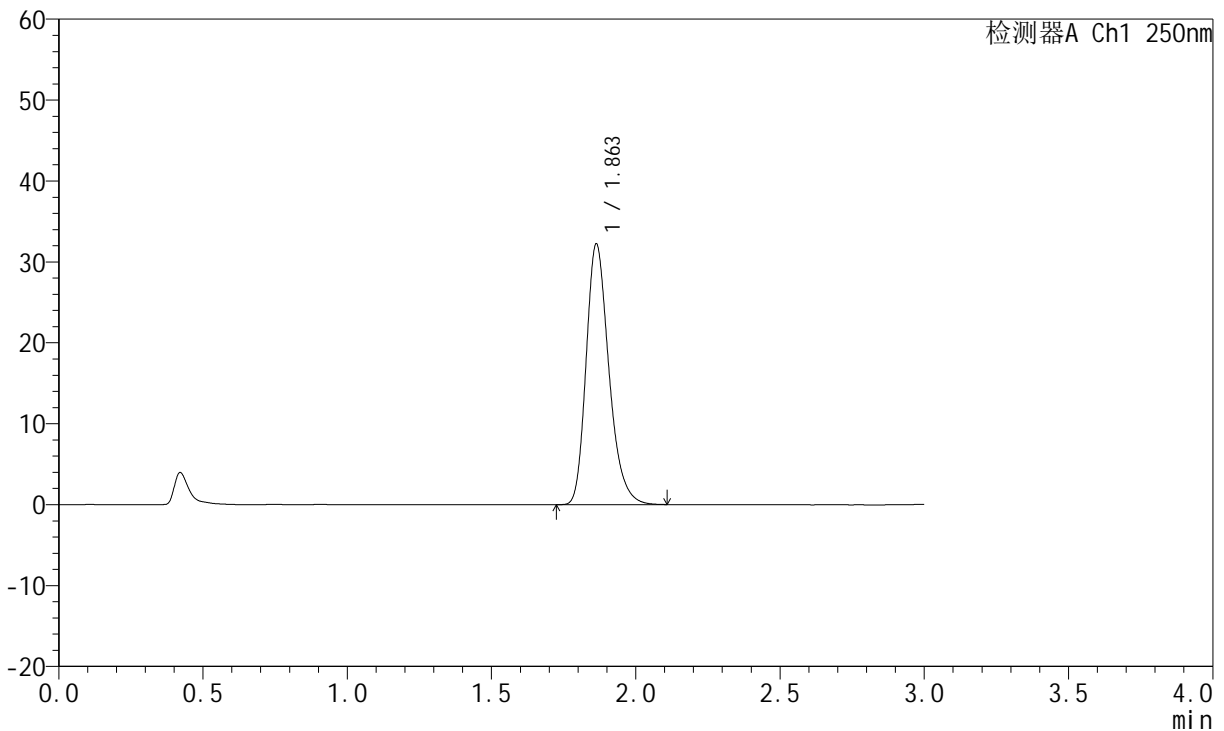
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-397-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:25:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:43      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	1.863	177390	100.000	32226	2735	1.266	--
总计		177390	100.000	32226			

图27 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



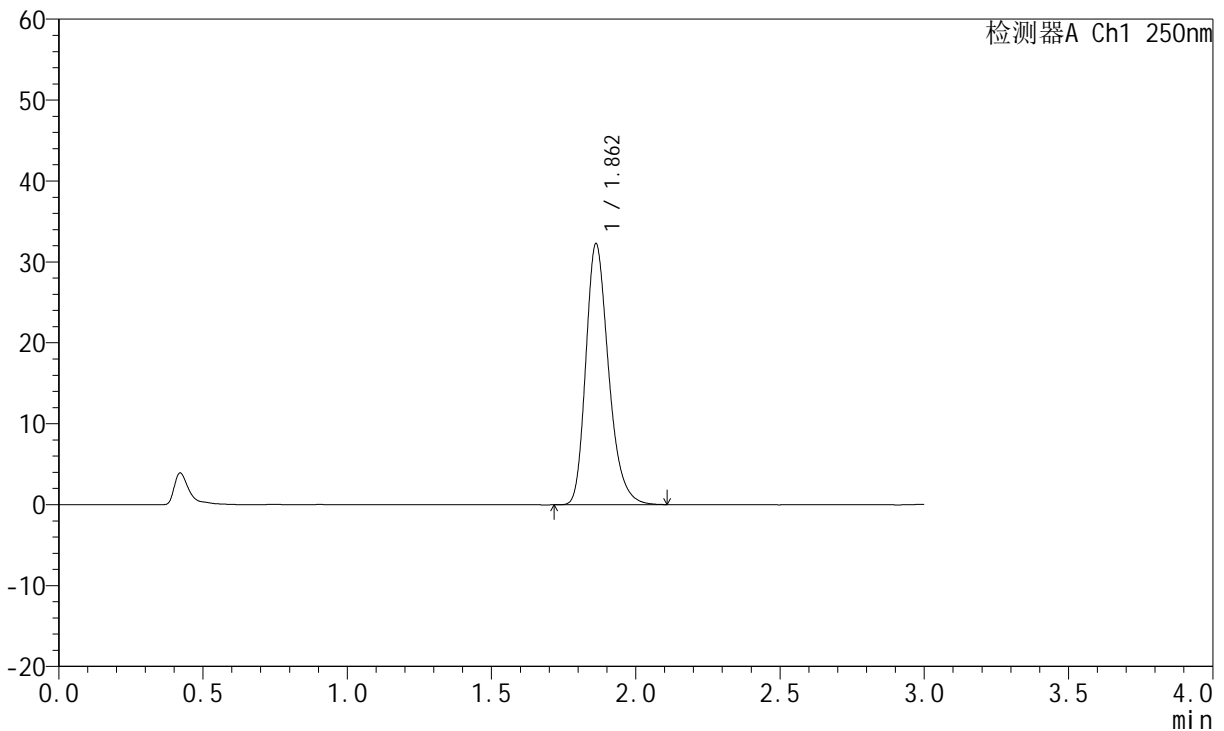
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-398-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:29:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:46      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	1.862	177362	100.000	32248	2742	1.265	--
总计		177362	100.000	32248			

图28 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



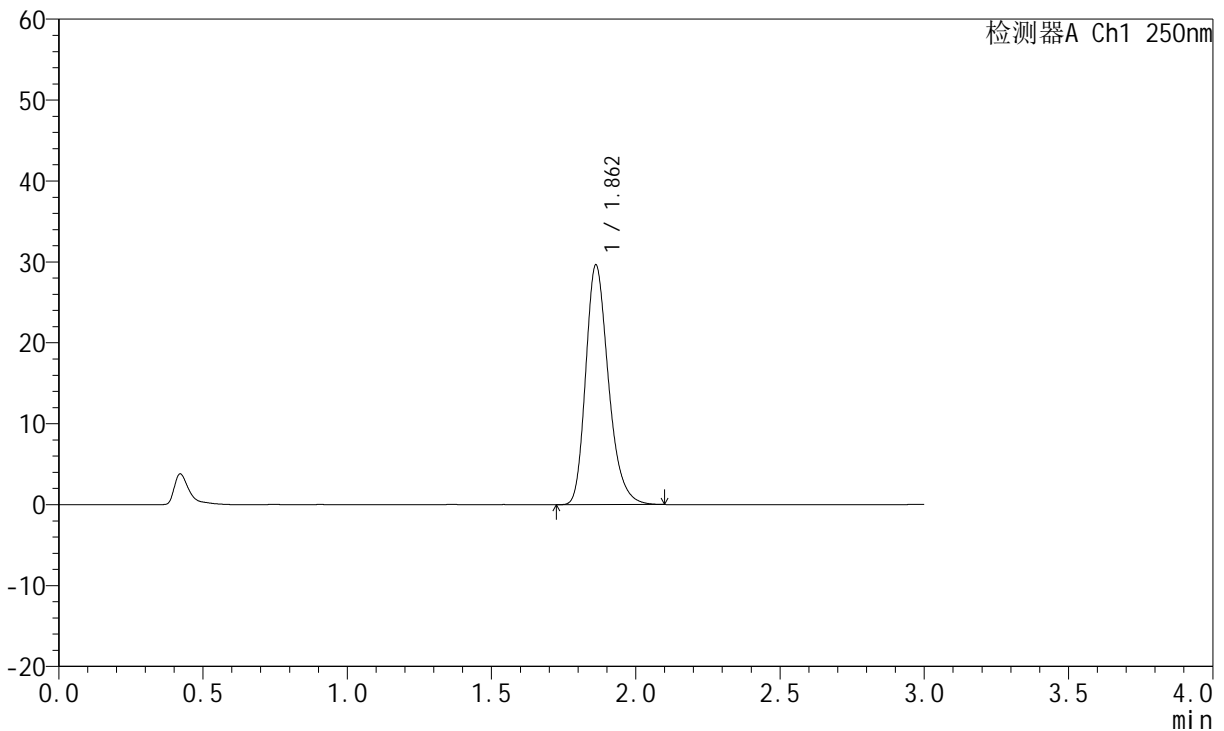
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-399-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:32:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

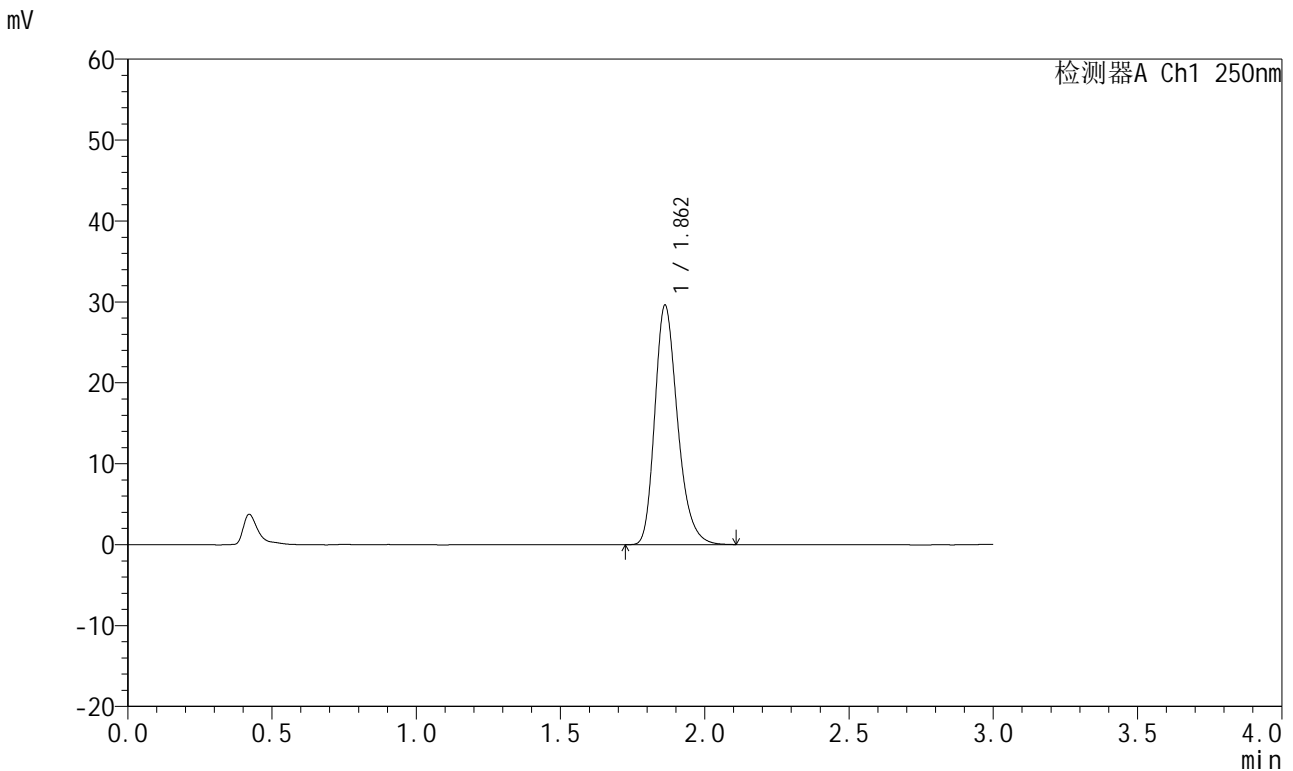
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	162903	100.000	29602	2740	1.262	--
总计		162903	100.000	29602			

图29 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-71/25-400-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/26 13:35:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

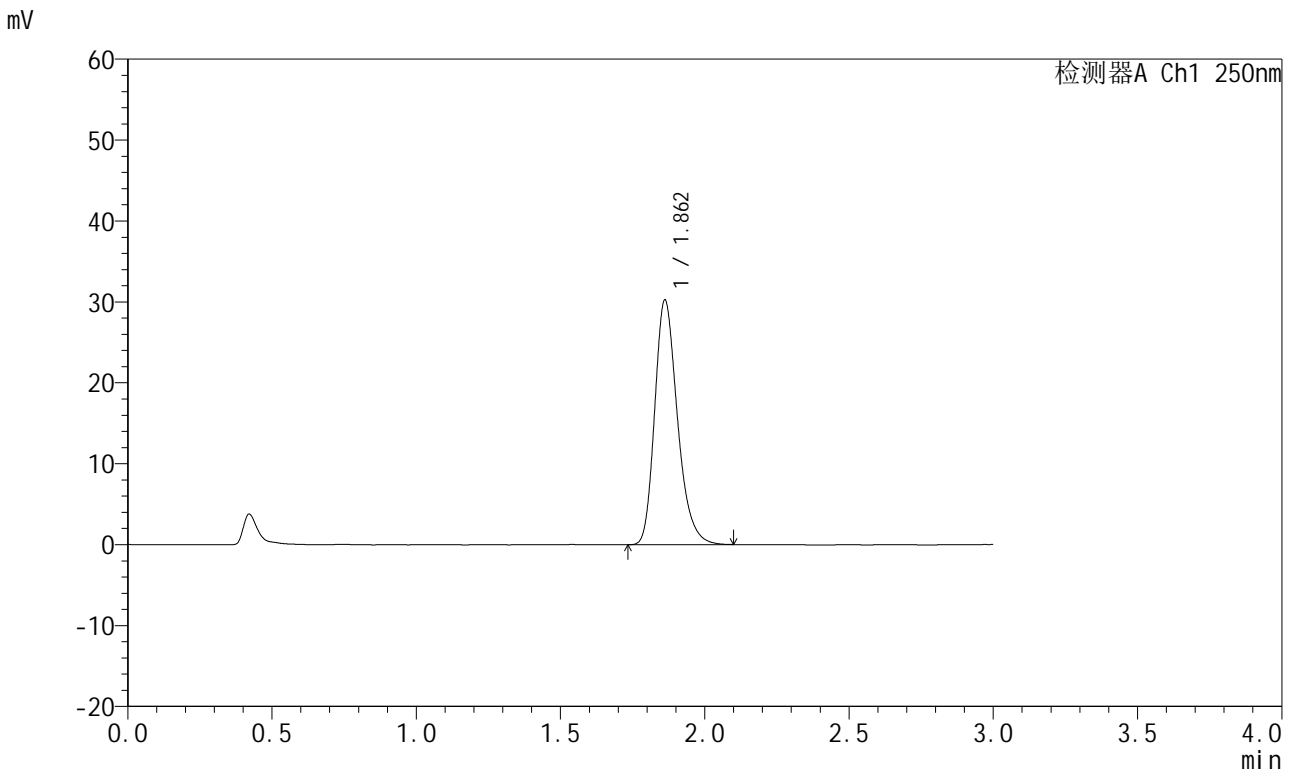
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	162862	100.000	29596	2738	1.261	--
总计		162862	100.000	29596			

图30 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-71/25-401-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:39:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	166135	100.000	30220	2741	1.261	--
总计		166135	100.000	30220			

图31 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



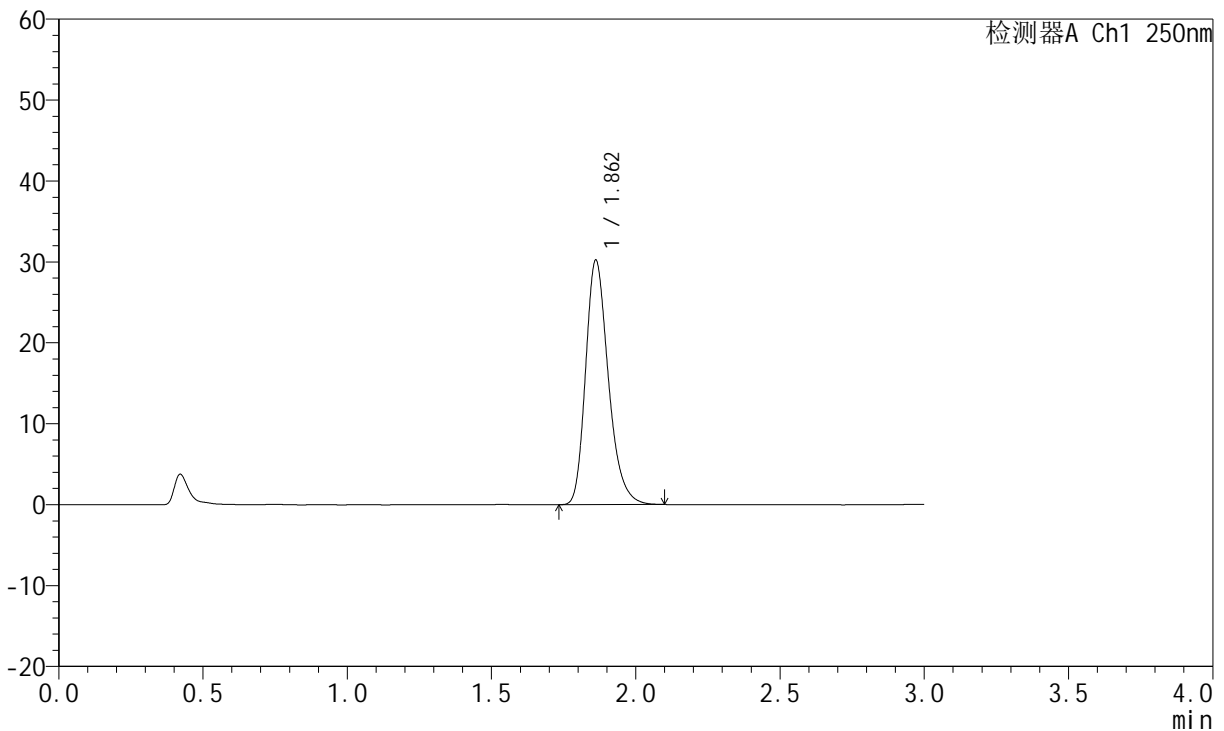
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-402-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:42:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:31:57      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	1.862	166090	100.000	30187	2742	1.263	--
总计		166090	100.000	30187			

图32 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



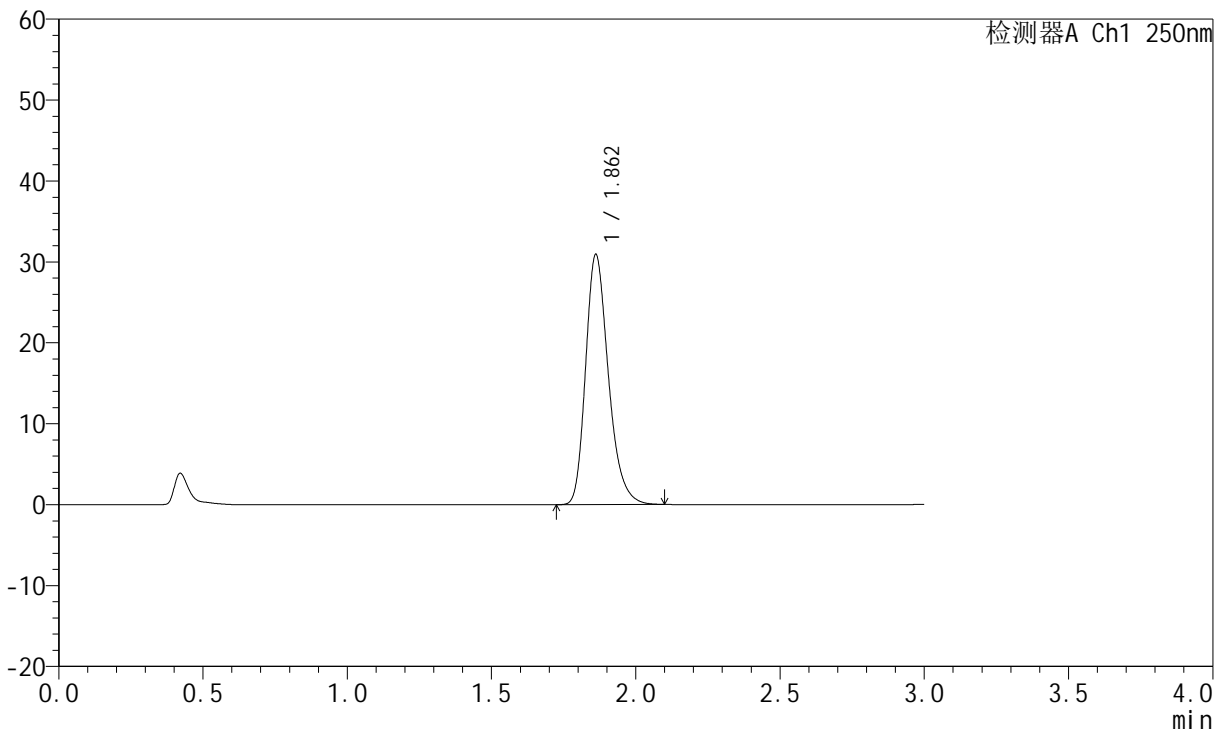
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-403-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:46:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:32:00      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	1.862	170036	100.000	30882	2735	1.264	--
总计		170036	100.000	30882			

图33 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



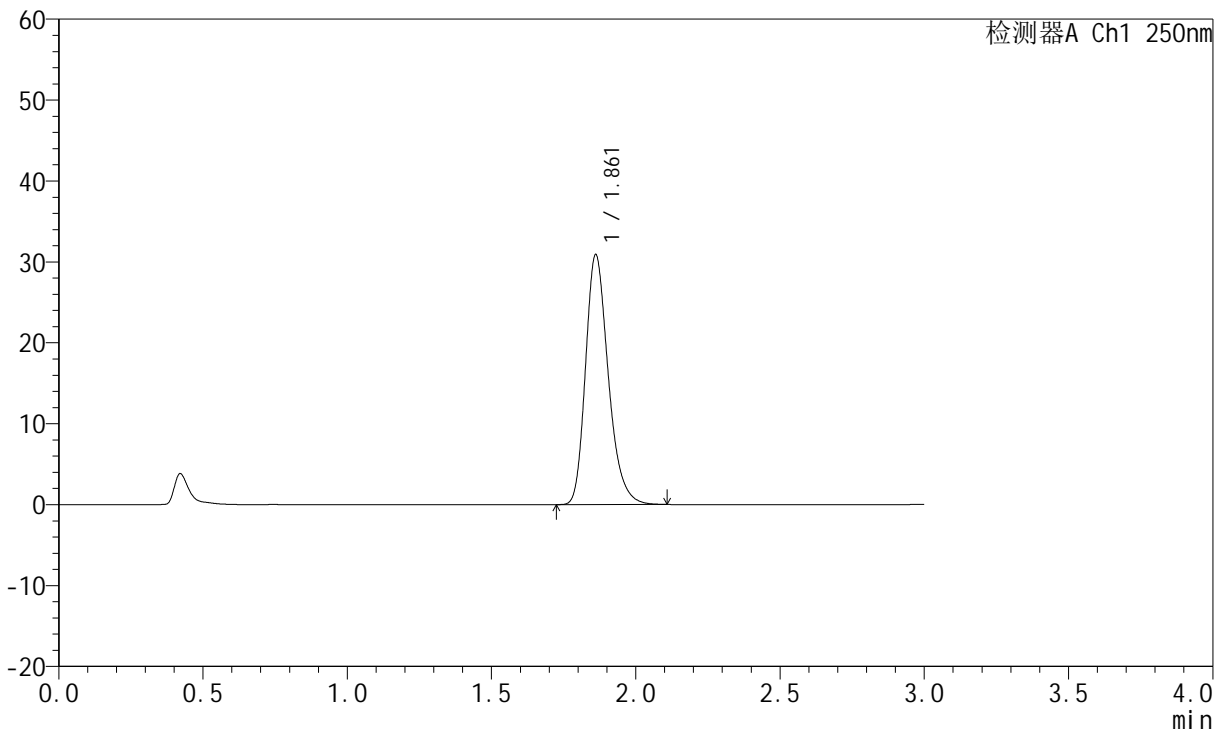
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-404-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:49:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:32:03      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	1.861	169813	100.000	30844	2741	1.263	--
总计		169813	100.000	30844			

图34 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



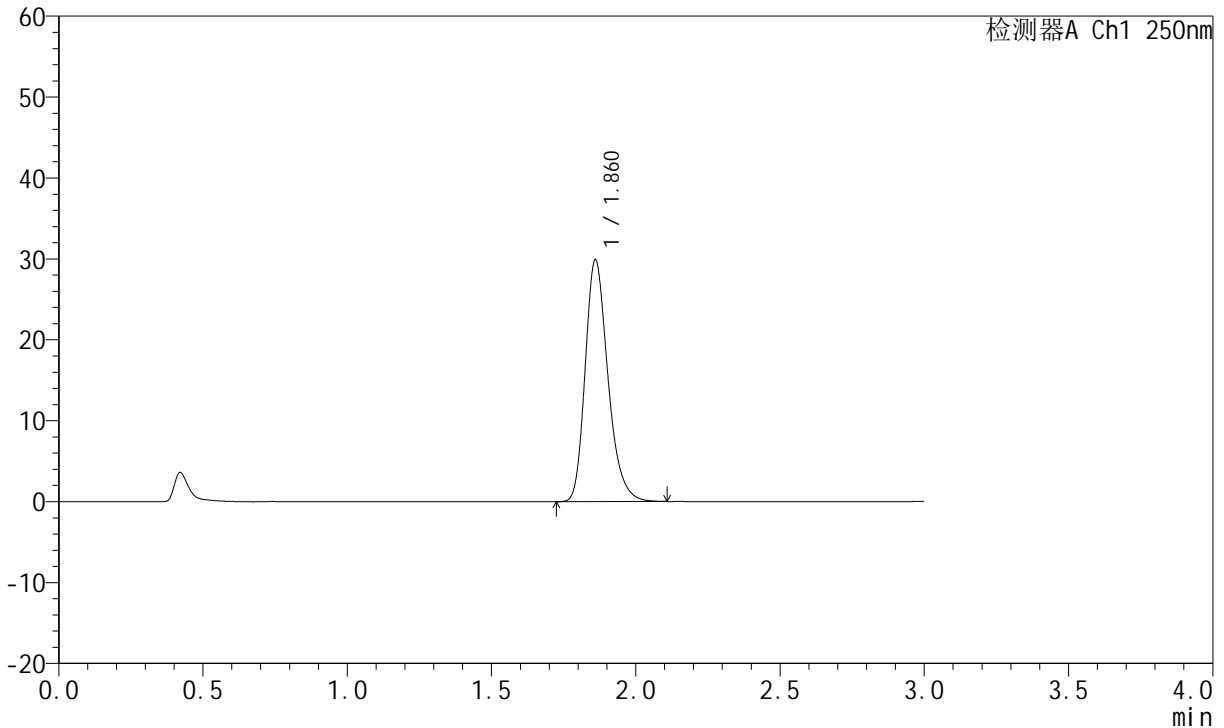
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-405-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:52:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:32:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

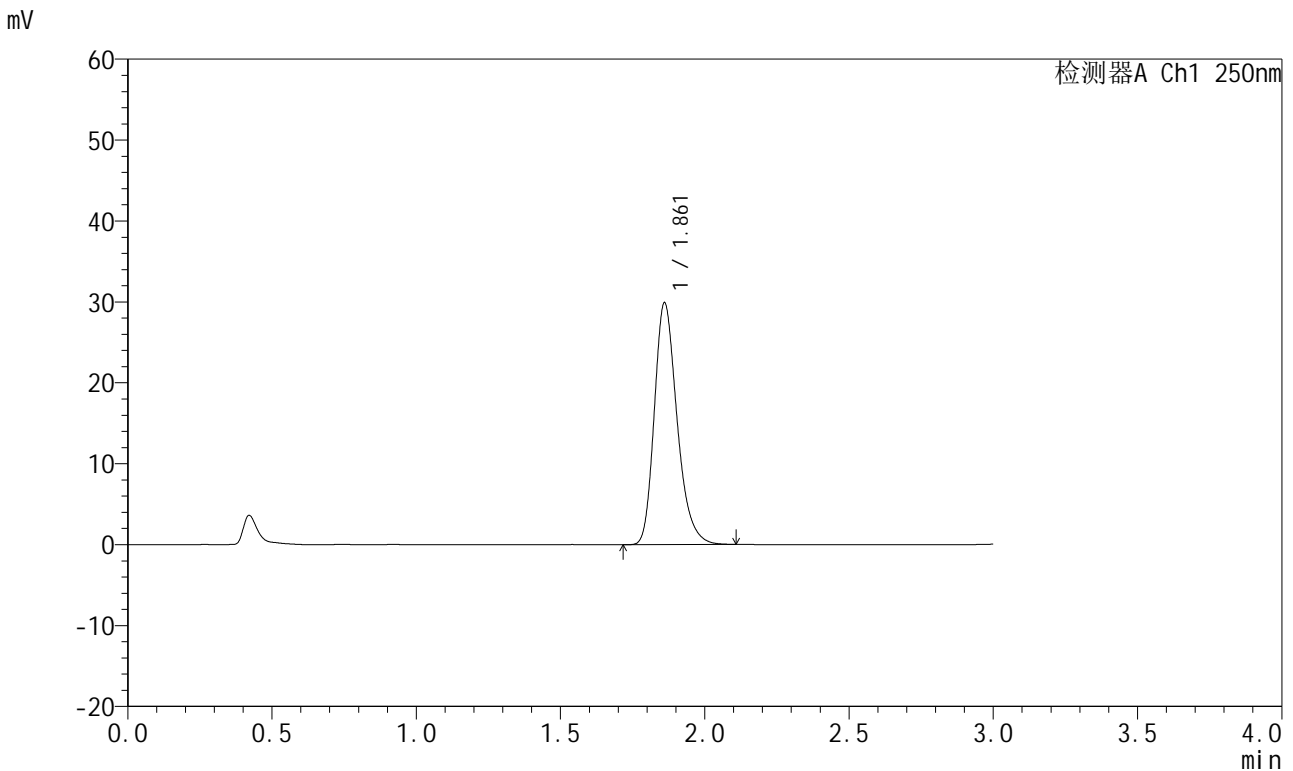
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	164380	100.000	29769	2737	1.263	--
总计		164380	100.000	29769			

图35 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-71/25-406-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:56:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:32:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	164312	100.000	29801	2738	1.264	--
总计		164312	100.000	29801			

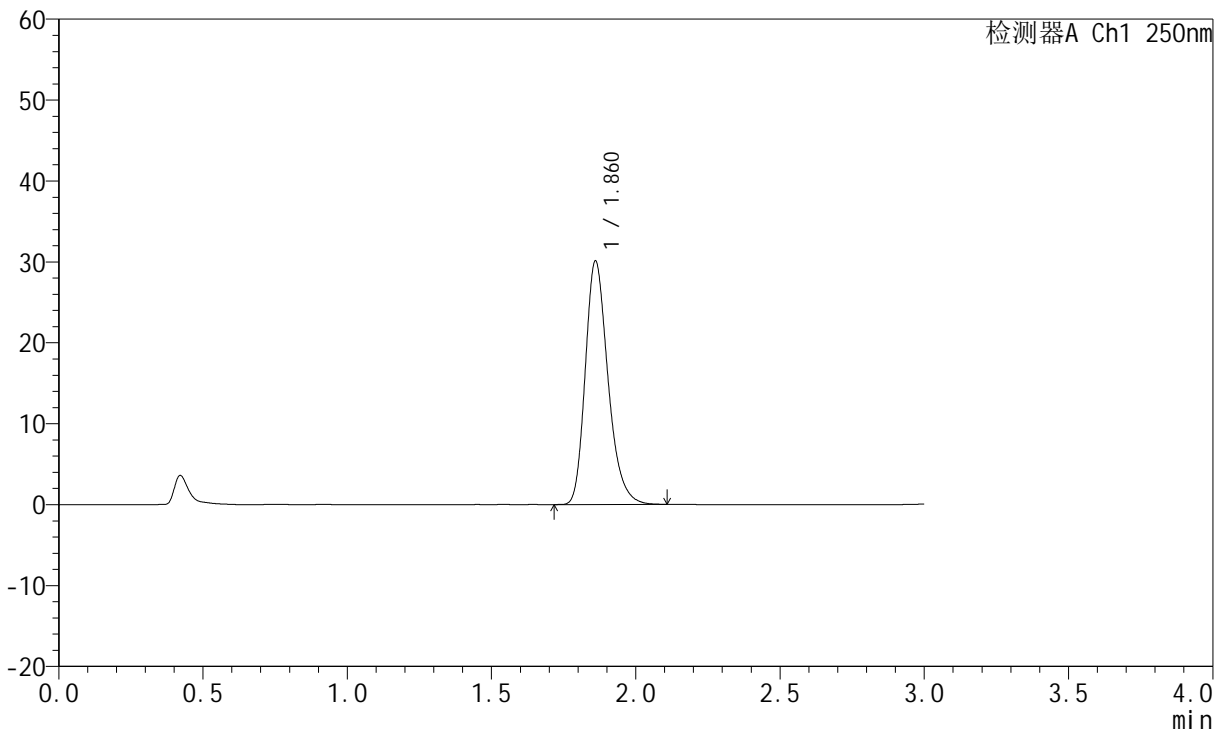
图36 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-71/25-407-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 13:59:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:32:12      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	1.860	165373	100.000	30003	2741	1.263	--
总计		165373	100.000	30003			

图37 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



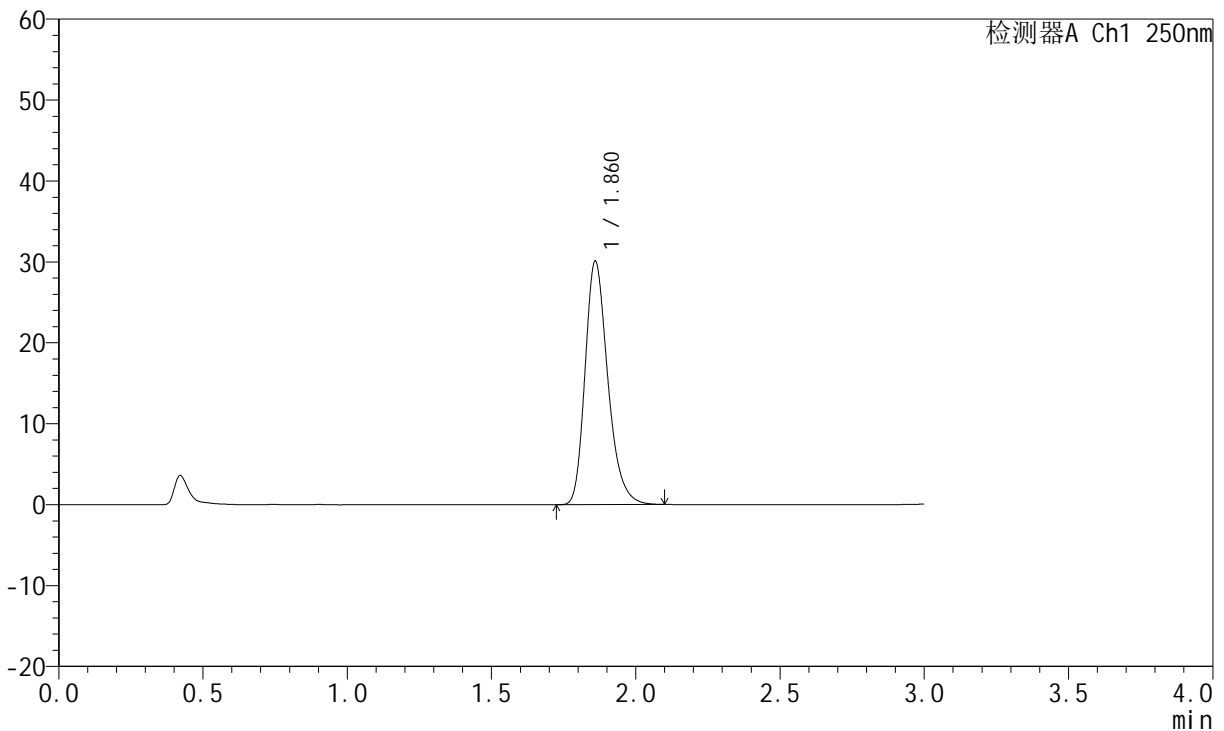
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-408-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 14:02:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:32:15      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	1.860	165209	100.000	29927	2740	1.263	--
总计		165209	100.000	29927			

图38 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(2763566批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



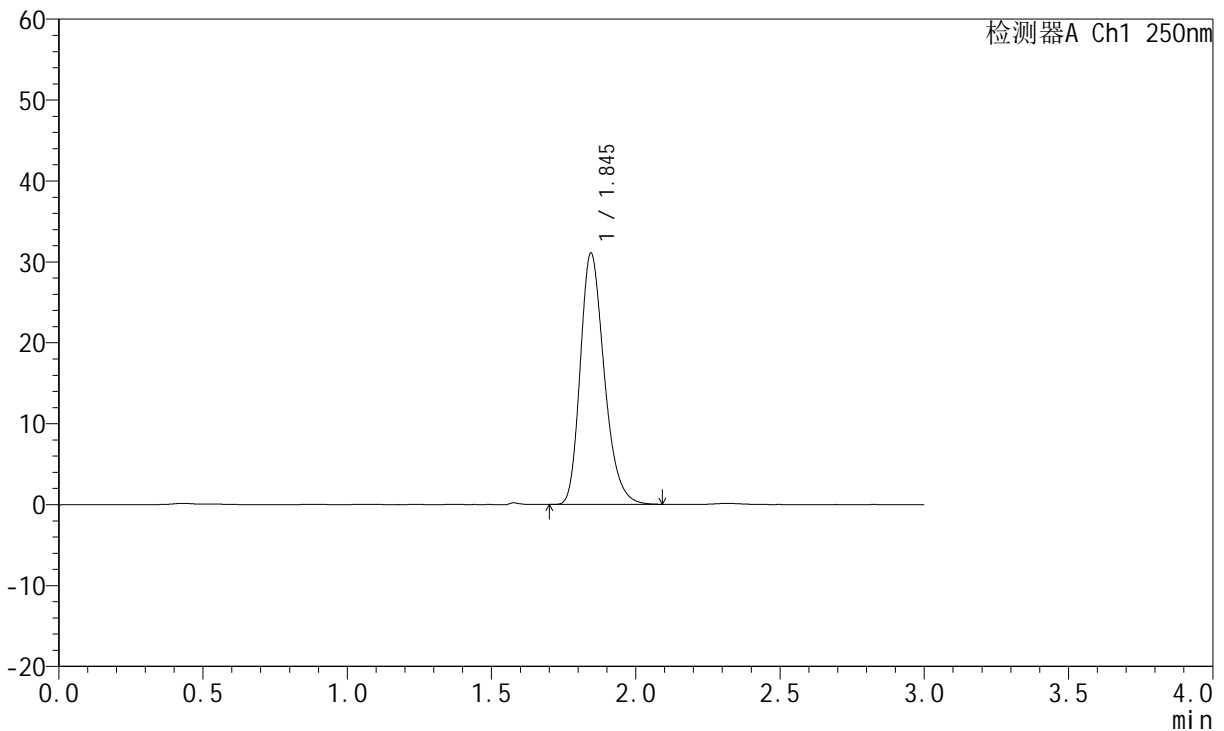
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-409-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 14:06:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:32:18      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	1.845	179989	100.000	31032	2400	1.258	--
总计		179989	100.000	31032			

图39 氢溴酸伏硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



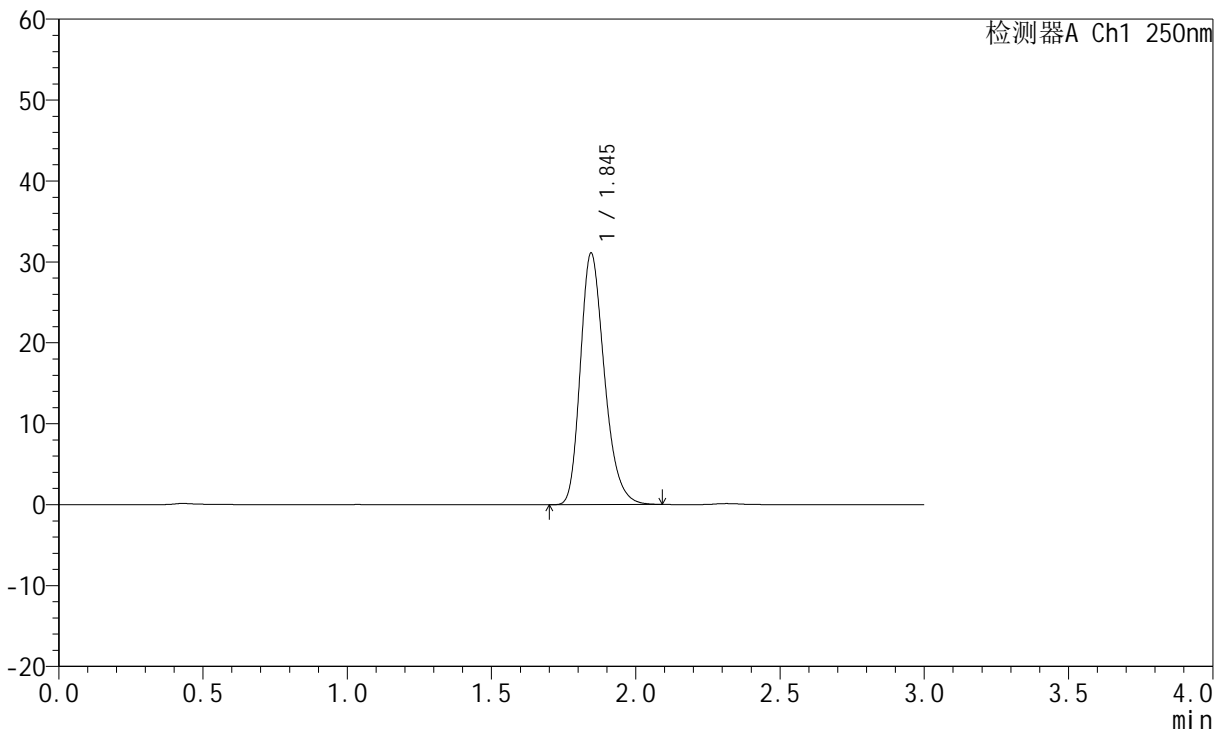
# JSS-221

## <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 - 0-71/25-410-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-221 - JSS-221-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-221 - 20260526-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 14:09:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:32:20      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	1.845	180211	100.000	31067	2400	1.258	--
总计		180211	100.000	31067			

图40 氢溴酸伏硫西汀口服崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2