



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.19	178867	178996	179216	179178	179131	179078	0.09
2	14.30	179028	179338				179183	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
12620.01	0.51	数据可信

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2816279批	1	167857	167650	167754	94.36	95.48	3.26	92.22% ~ 98.73%
	2	179077	179131	179104	100.74			
	3	169062	169170	169116	95.12			
	4	165911	165754	165832	93.28			
	5	163690	163886	163788	92.13			
	6	172774	172898	172836	97.22			



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.19	178823	179009	179219	178934	178952	178987	0.09
2	14.30	179081	178846				178964	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
12613.60		12514.97		0.56		数据可信		

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2816279批	1	187802	185039	186420	104.95	51.68	109.57	-7.75% ~ 111.10%
	2	185053	181354	183204	103.14			
	3	181331	180887	181109	101.96			
	4		-	0	0.00			
	5		-	0	0.00			
	6		-	0	0.00			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-28

复核者:

未审阅版本



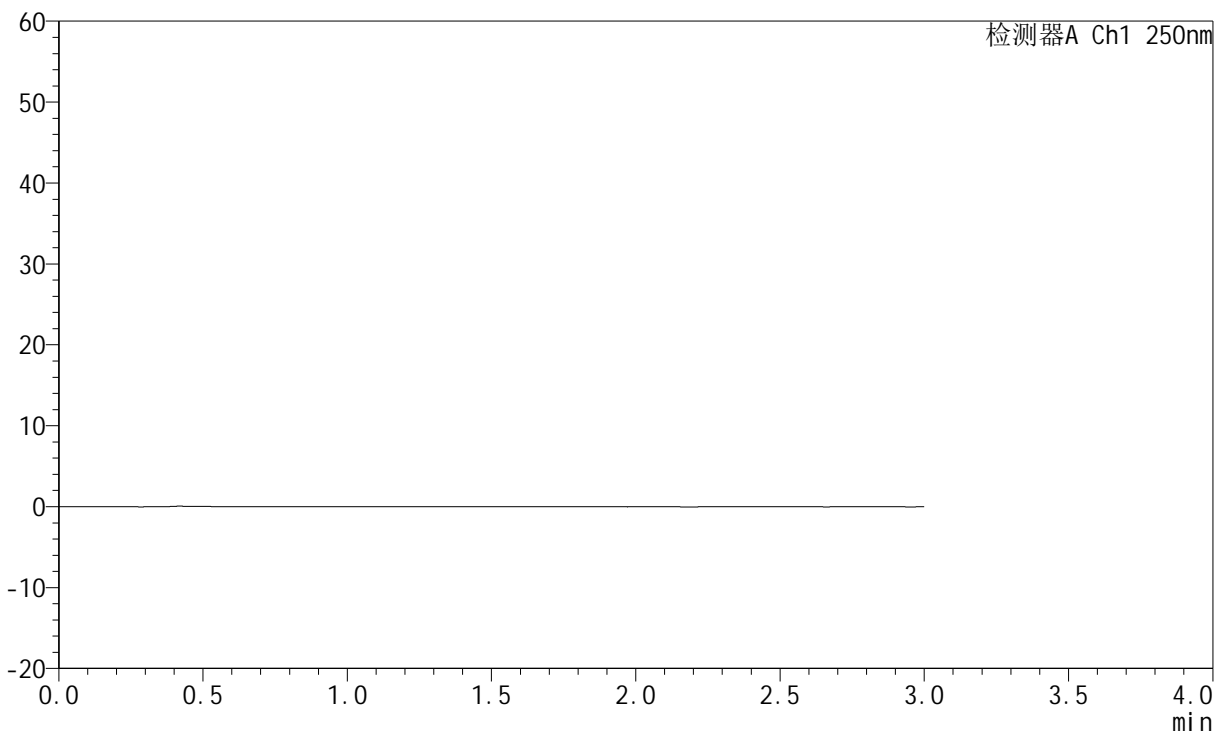
JSS-221

<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 - 0-73/25-411-2 - cbzj-2816279p-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: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:57:40 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)
总计							

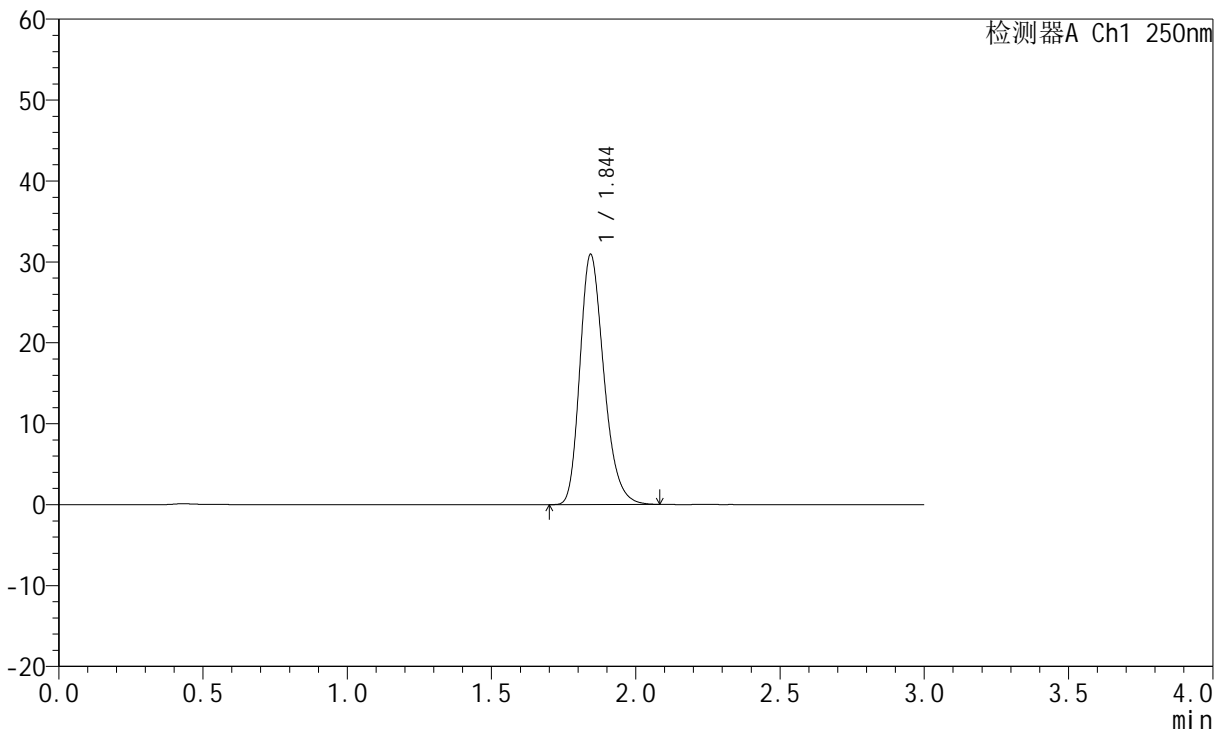
图1 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
溶剂

<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 - 0-73/25-412-2 - cbzj-2816279p-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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:57:44 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	1.844	178867	100.000	30807	2401	1.253	--
总计		178867	100.000	30807			

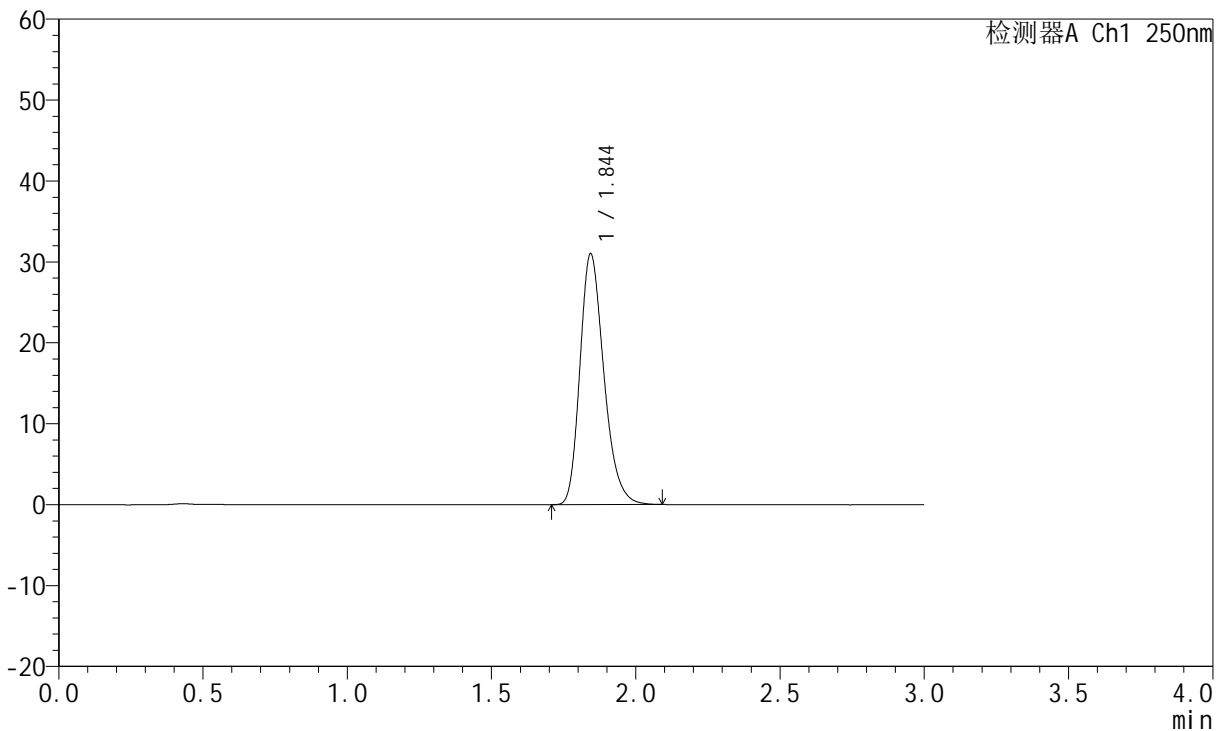
图2 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-73/25-413-2 - cbzj-2816279p-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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:57:46 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	1.844	178996	100.000	30903	2411	1.255	--
总计		178996	100.000	30903			

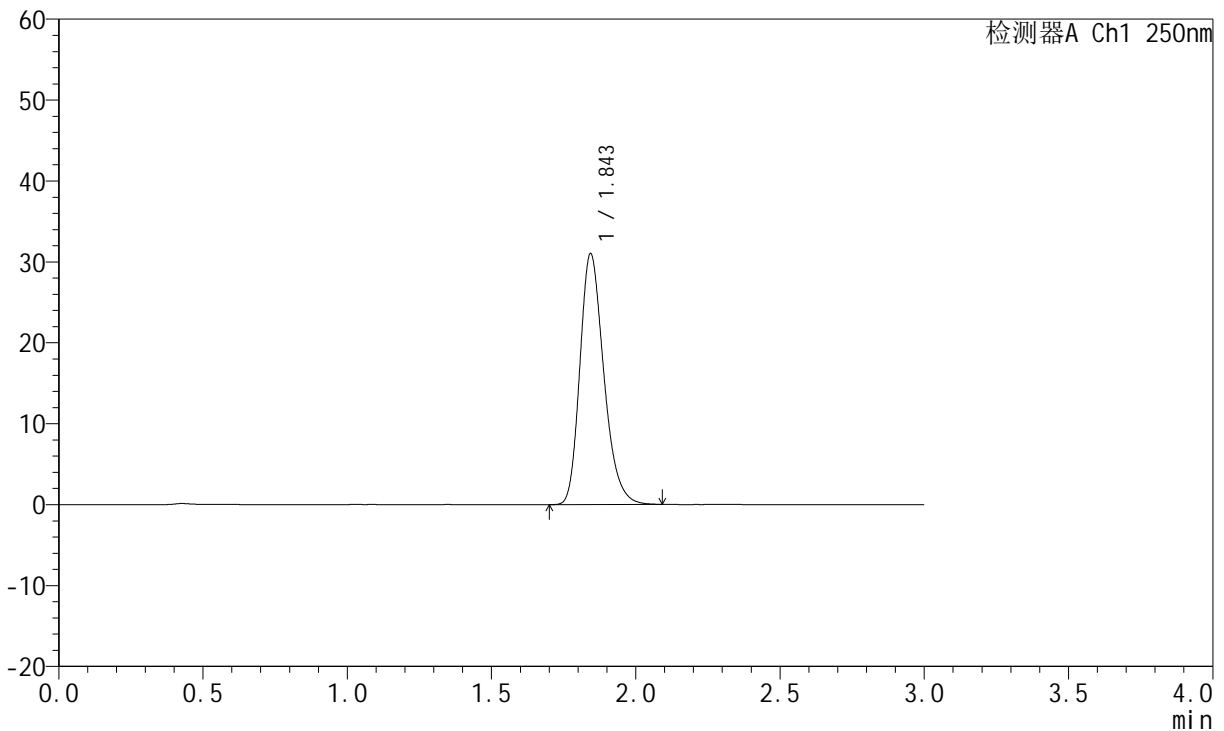
图3 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-73/25-414-2 - cbzj-2816279p-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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:57:49 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	1.843	179216	100.000	30898	2409	1.255	--
总计		179216	100.000	30898			

图4 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-1-3



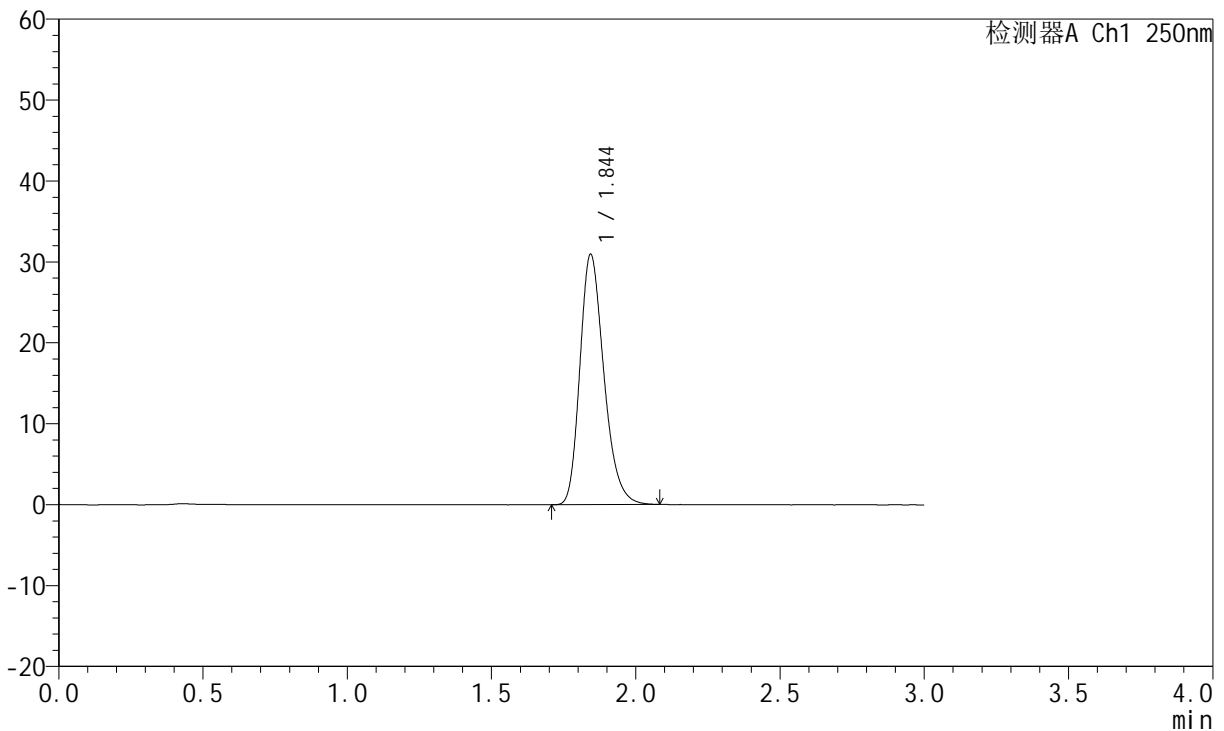
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-73/25-415-2 - cbzj-2816279p-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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:57:52 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	1.844	179178	100.000	30852	2397	1.255	--
总计		179178	100.000	30852			

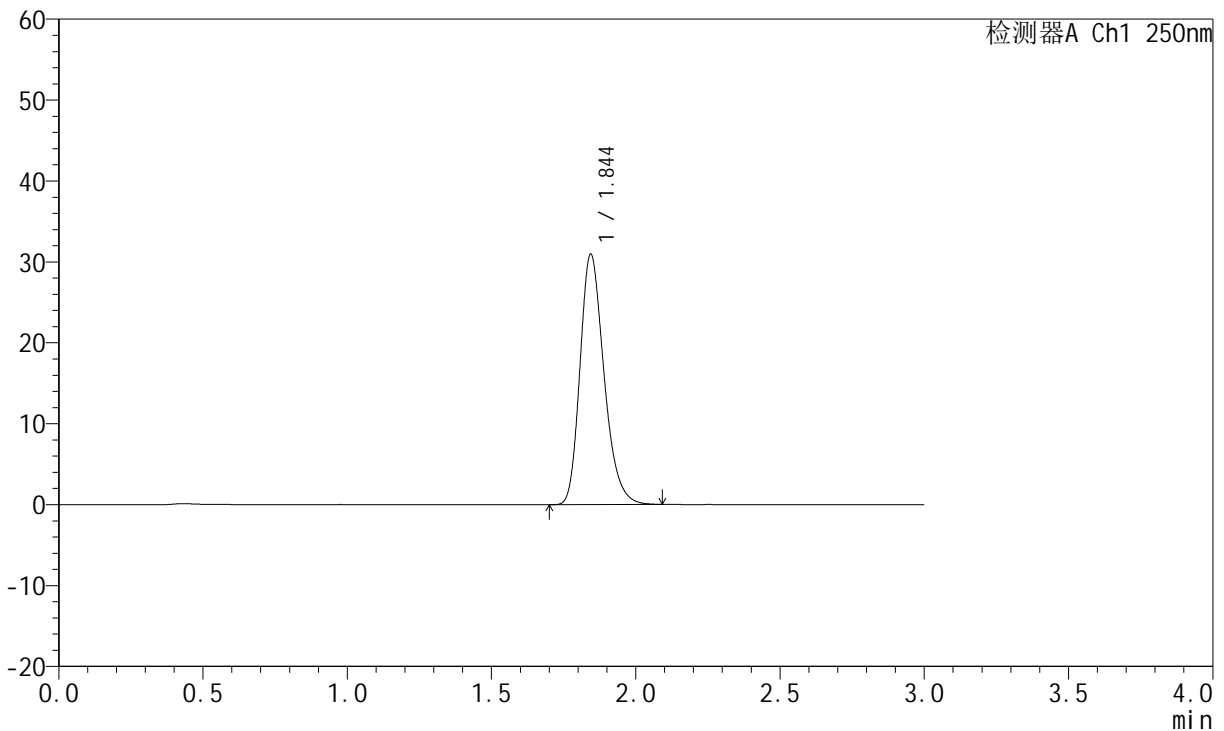
图5 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-73/25-416-2 - cbzj-2816279p-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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

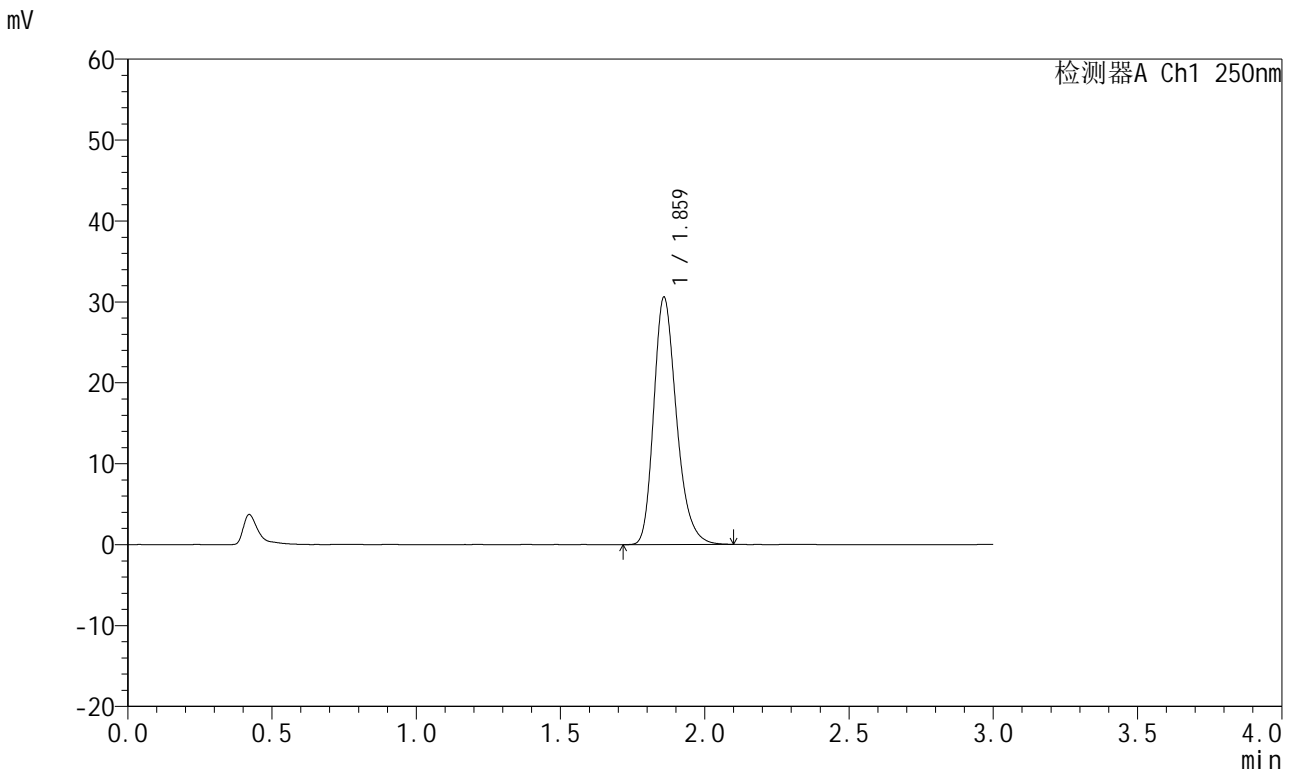
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	179131	100.000	30869	2399	1.255	--
总计		179131	100.000	30869			

图6 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-73/25-417-2 - cbzj-2816279p-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: 1-3	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/26 14:33:13	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/27 10:57:58	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	1.859	167857	100.000	30423	2738	1.262	--
总计		167857	100.000	30423			

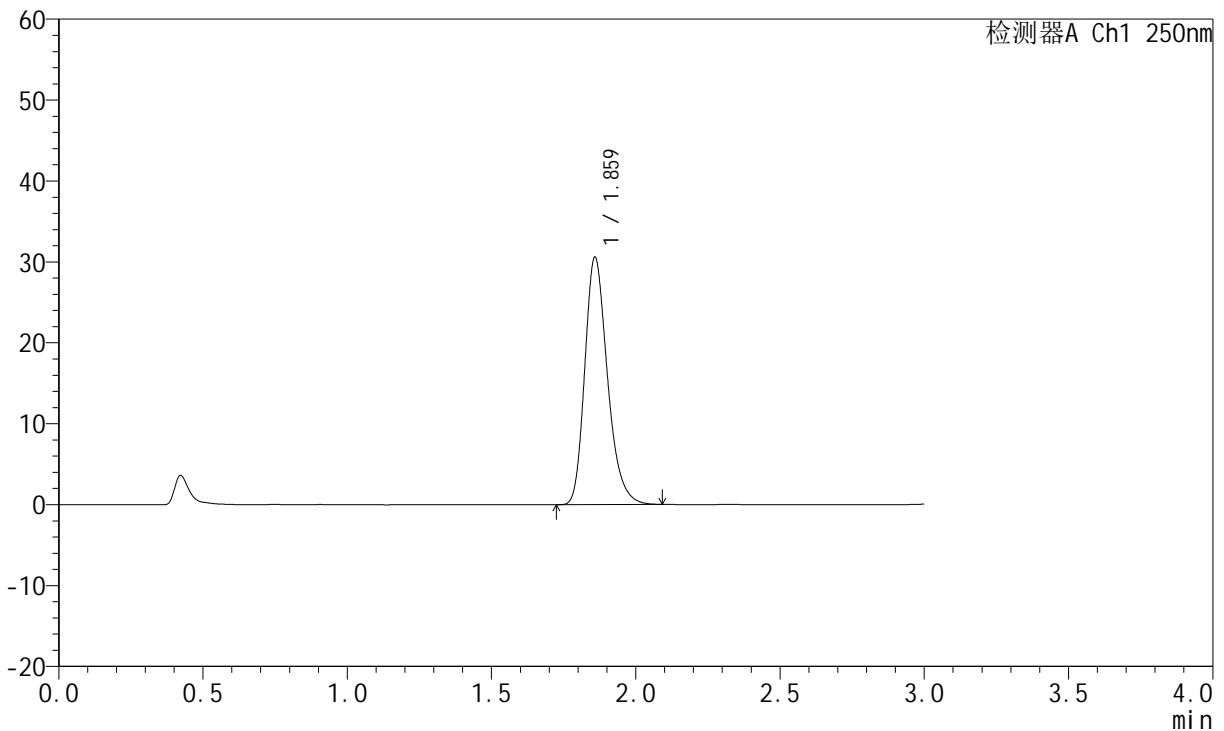
图7 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-418-2 - cbzj-2816279p-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: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:00 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	1.859	167650	100.000	30428	2739	1.261	--
总计		167650	100.000	30428			

图8 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2



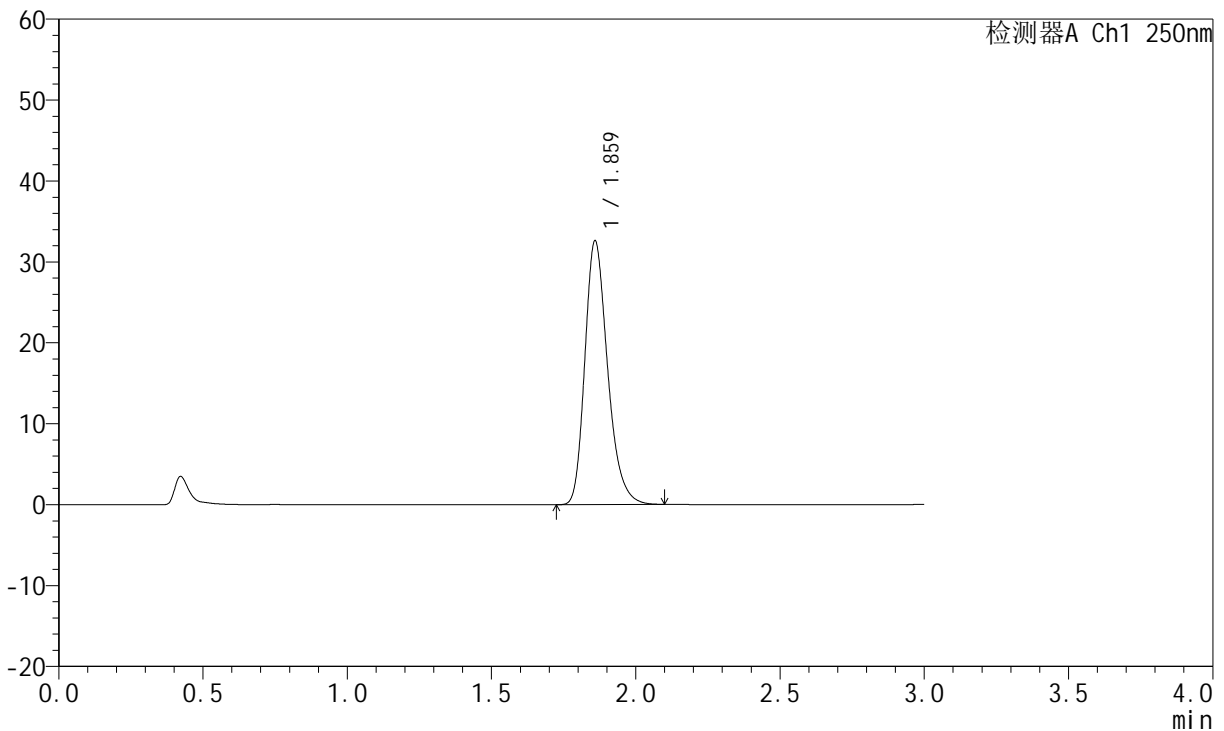
JSS-221

<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 - 0-73/25-419-2 - cbzj-2816279p-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: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:03 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	1.859	179077	100.000	32401	2731	1.266	--
总计		179077	100.000	32401			

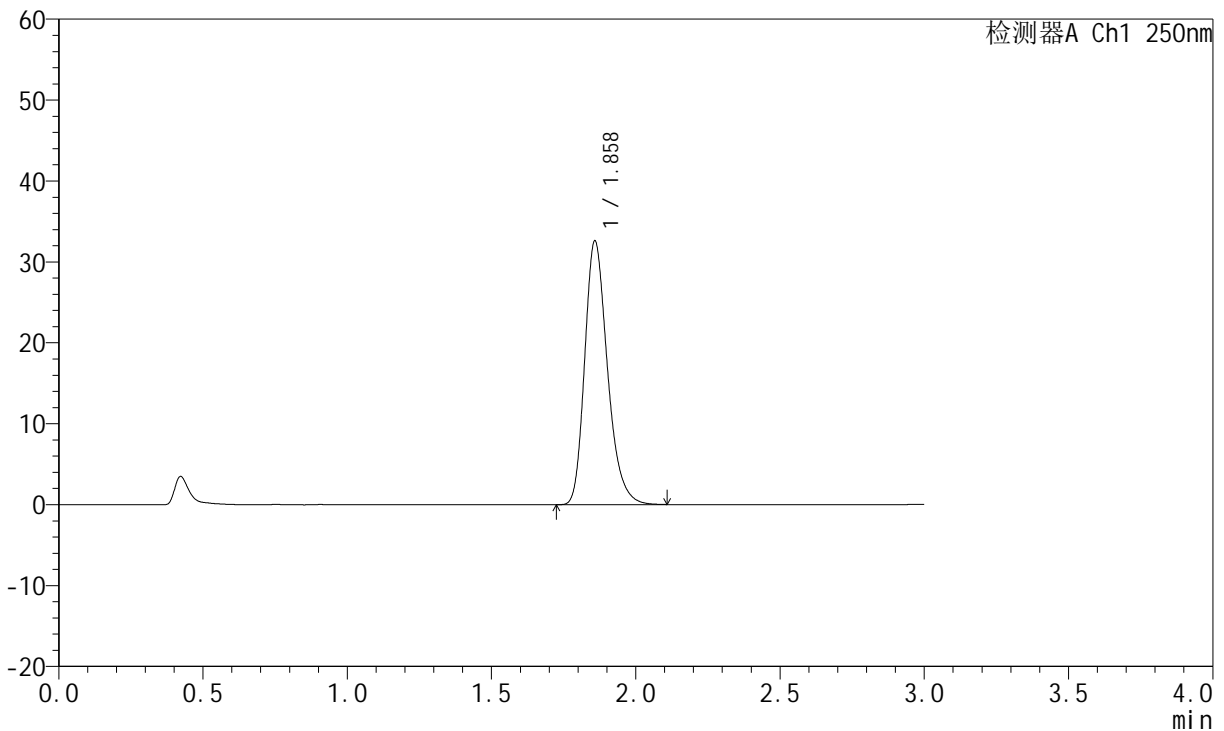
图9 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-420-2 - cbzj-2816279p-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: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:06 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	1.858	179131	100.000	32457	2733	1.267	--
总计		179131	100.000	32457			

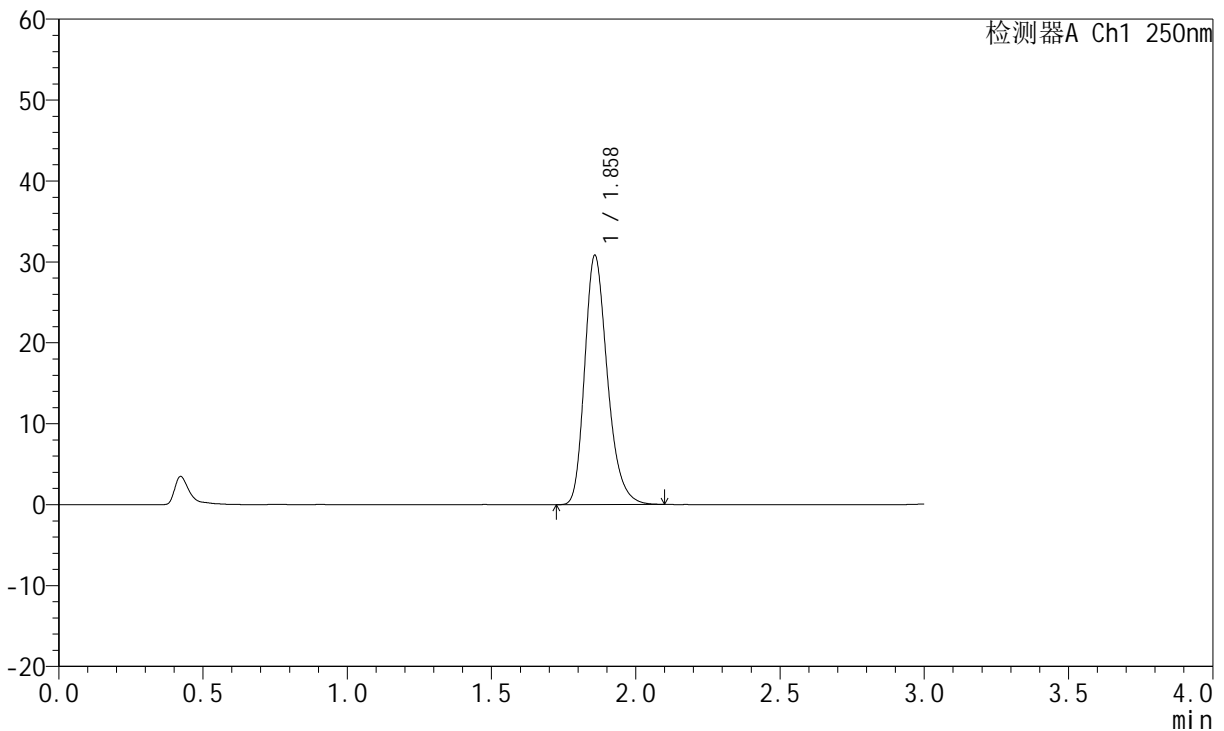
图10 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-73/25-421-2 - cbzj-2816279p-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: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/26 14:46:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:08	
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	169062	100.000	30672	2738	1.263	--
总计		169062	100.000	30672			

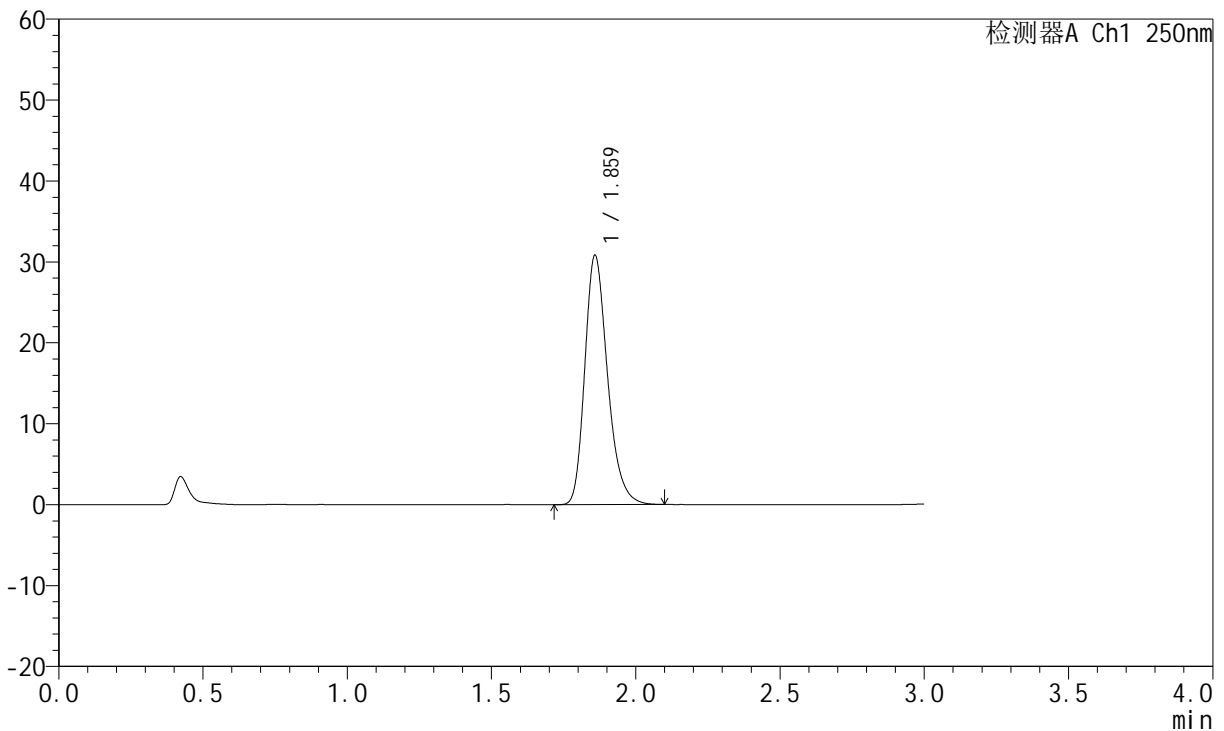
图11 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-422-2 - cbzj-2816279p-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: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:50:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:12 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	1.859	169170	100.000	30639	2735	1.262	--
总计		169170	100.000	30639			

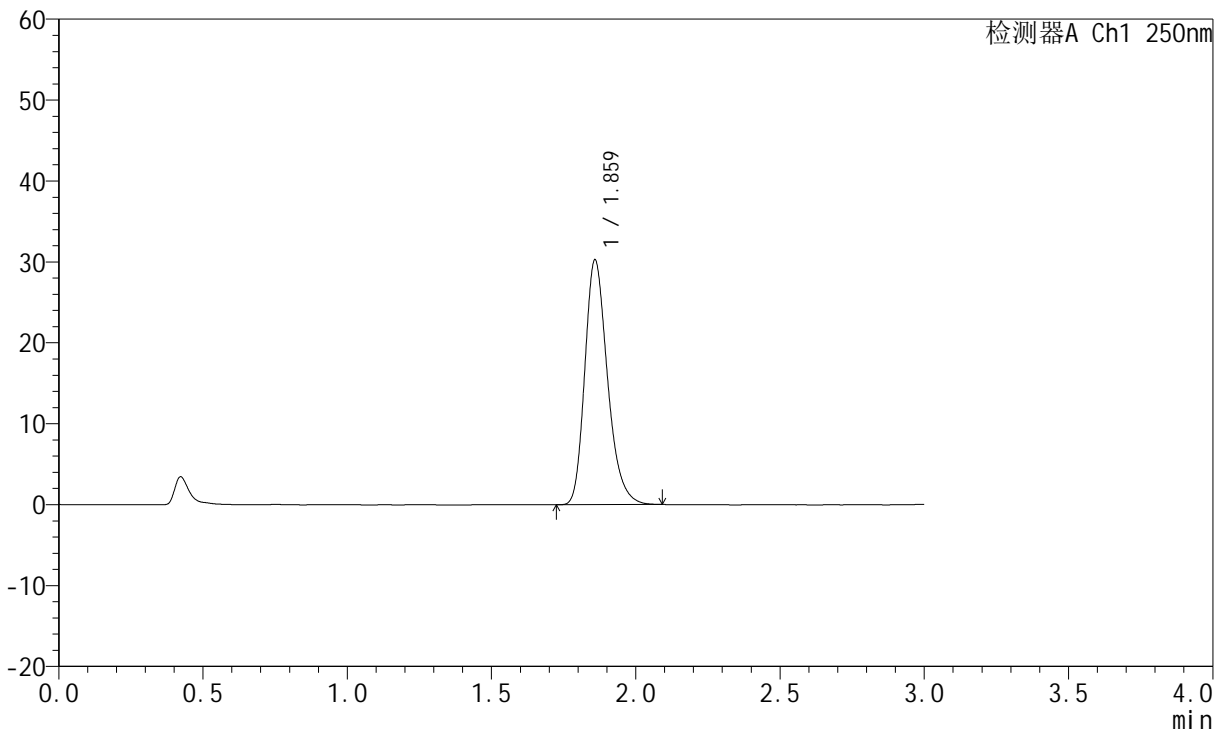
图12 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-73/25-423-2 - cbzj-2816279p-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: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:15 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	1.859	165911	100.000	30093	2739	1.261	--
总计		165911	100.000	30093			

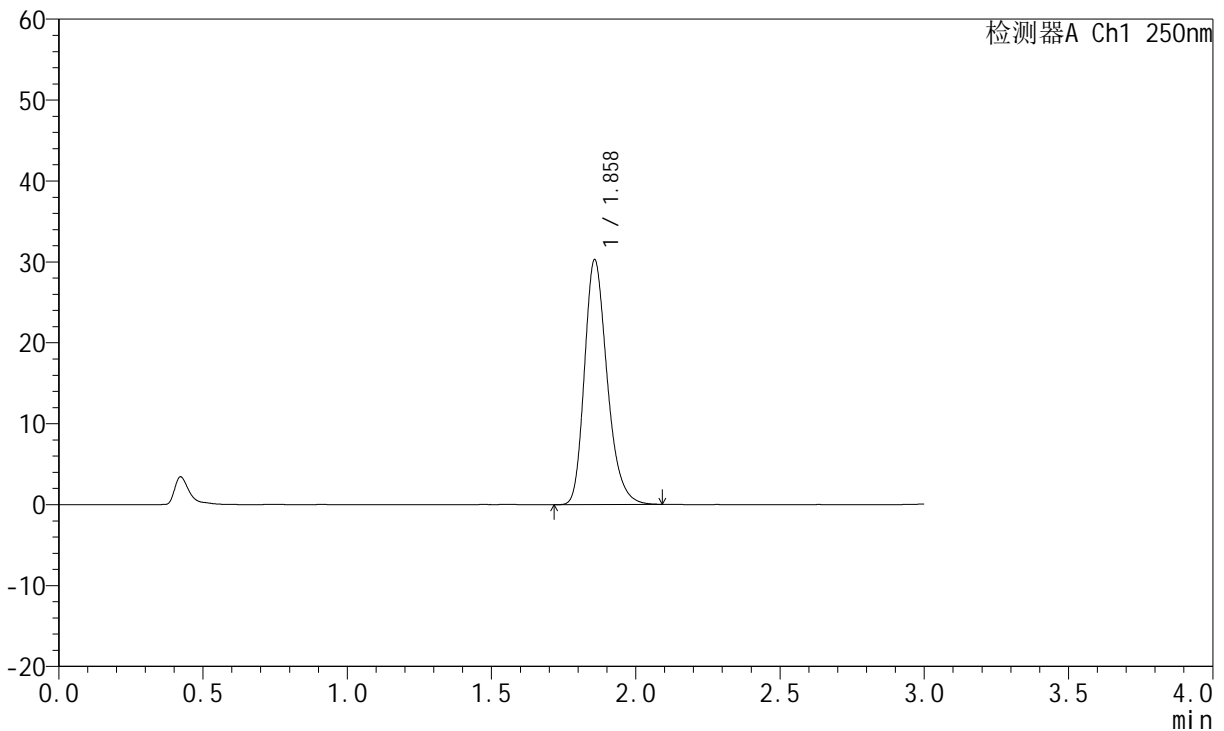
图13 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-73/25-424-2 - cbzj-2816279p-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: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/26 14:56:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:18	
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	165754	100.000	30191	2741	1.259	--
总计		165754	100.000	30191			

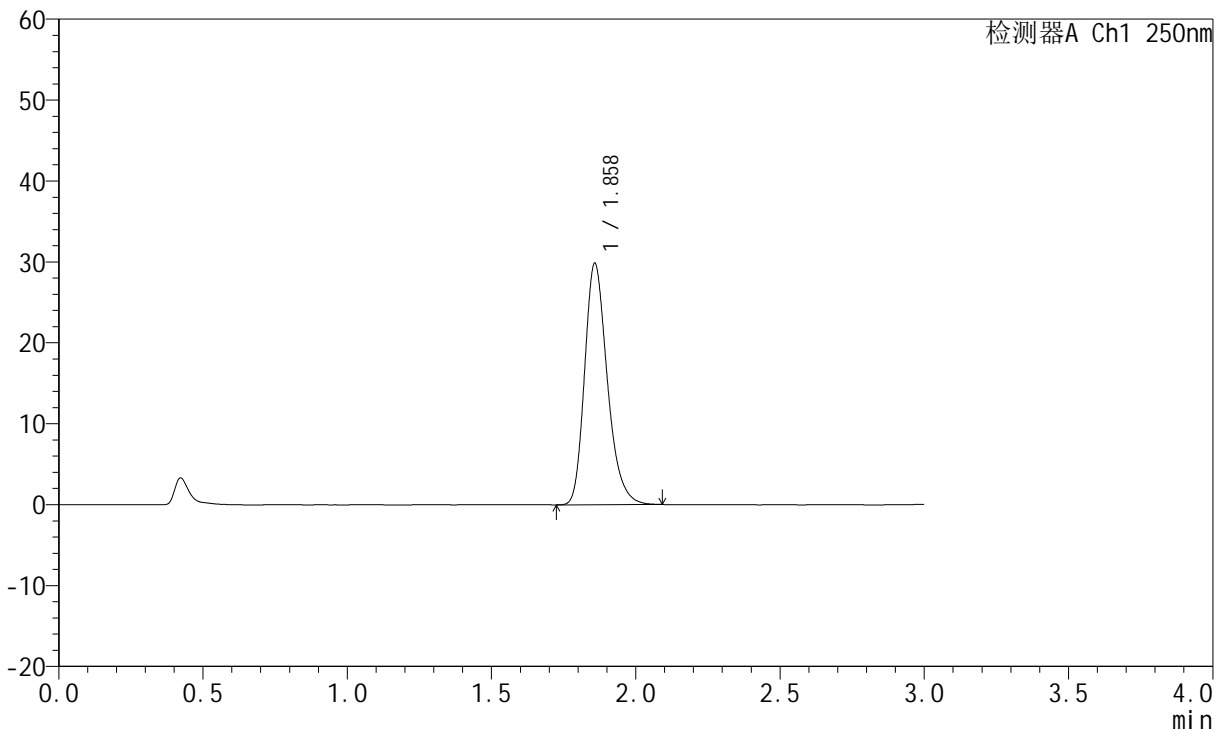
图14 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-73/25-425-2 - cbzj-2816279p-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: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:21 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	1.858	163690	100.000	29733	2738	1.261	--
总计		163690	100.000	29733			

图15 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1



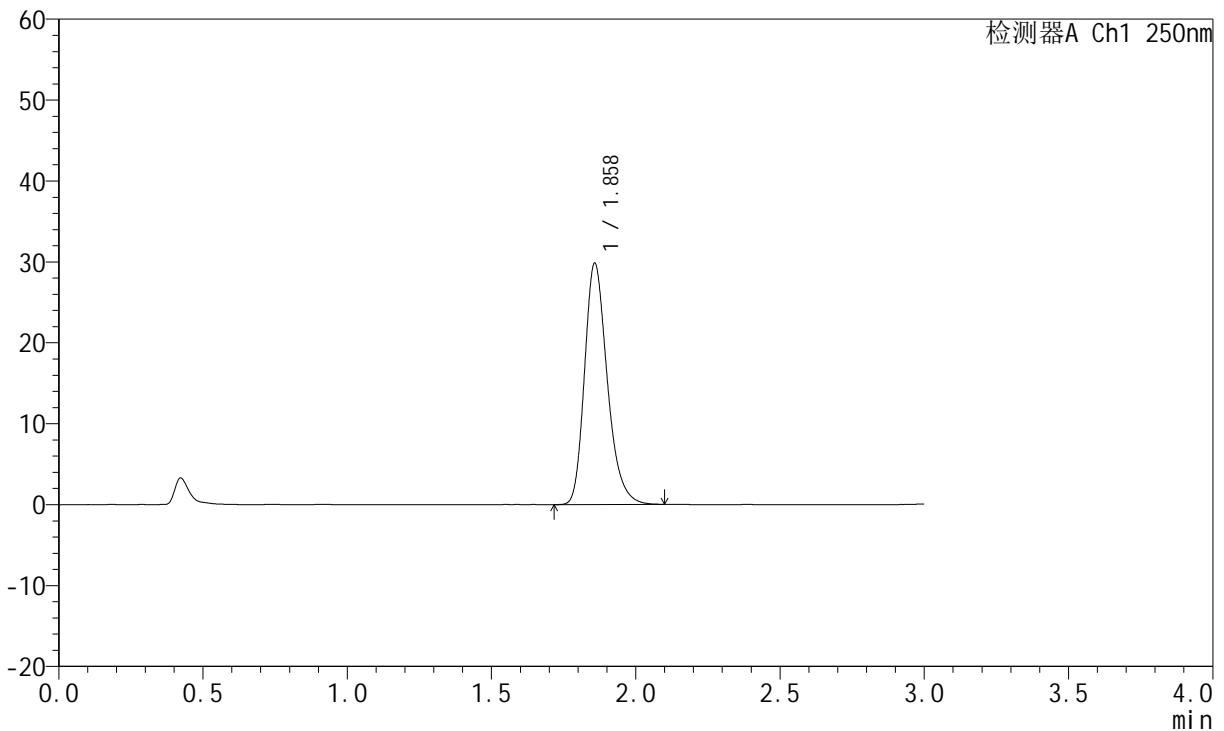
JSS-221

<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 - 0-73/25-426-2 - cbzj-2816279p-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: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:24 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	1.858	163886	100.000	29751	2738	1.264	--
总计		163886	100.000	29751			

图16 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2



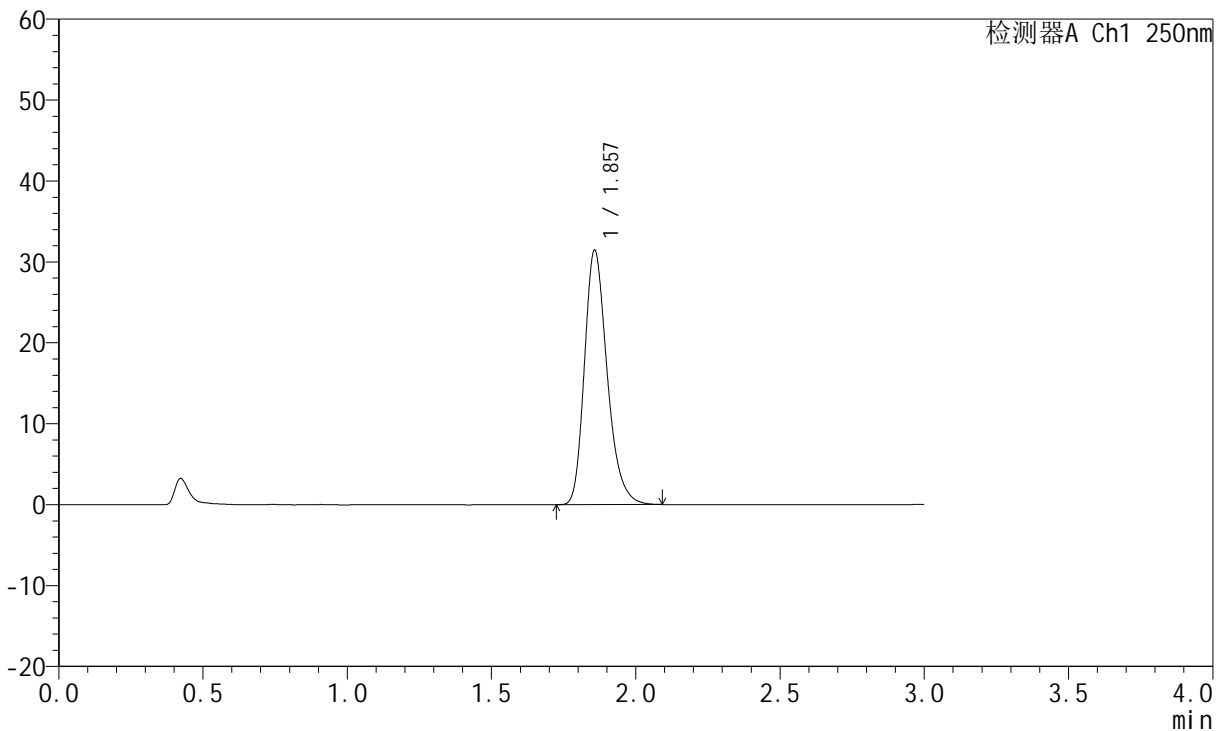
JSS-221

<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 - 0-73/25-427-2 - cbzj-2816279p-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: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:26 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	1.857	172774	100.000	31389	2732	1.264	--
总计		172774	100.000	31389			

图17 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1



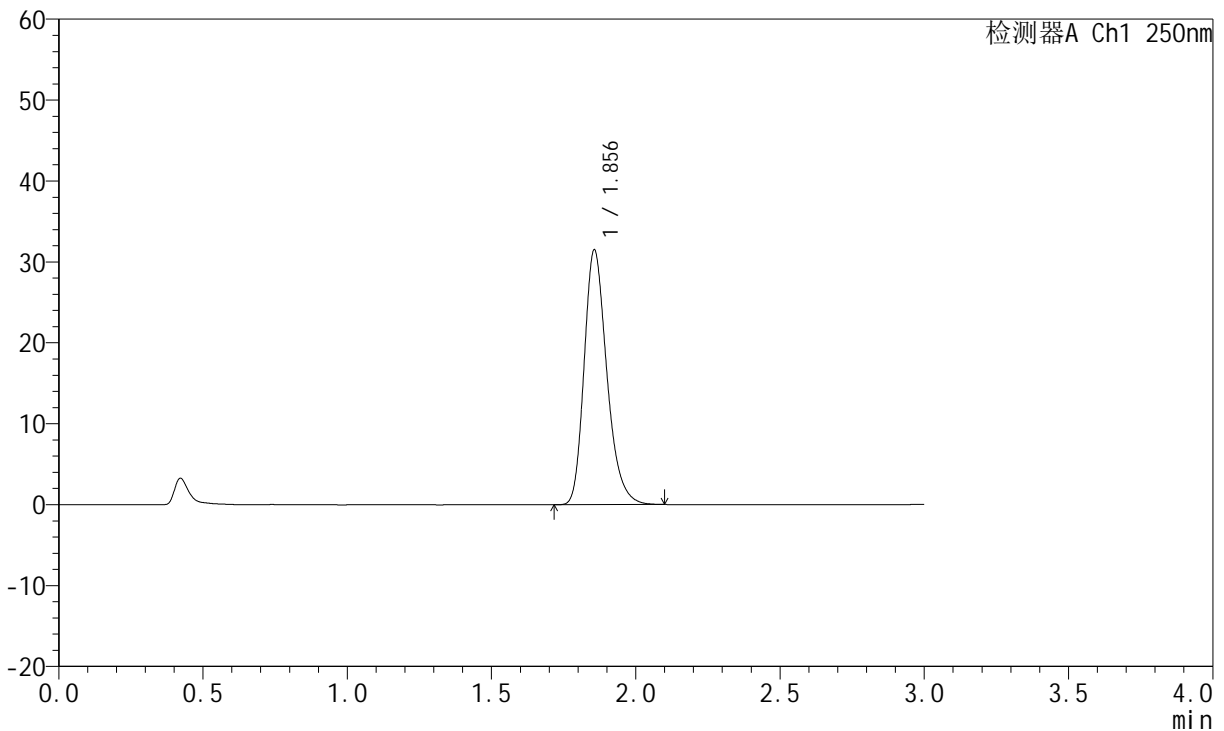
JSS-221

<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 - 0-73/25-428-2 - cbzj-2816279p-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: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:29 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	1.856	172898	100.000	31474	2733	1.263	--
总计		172898	100.000	31474			

图18 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2



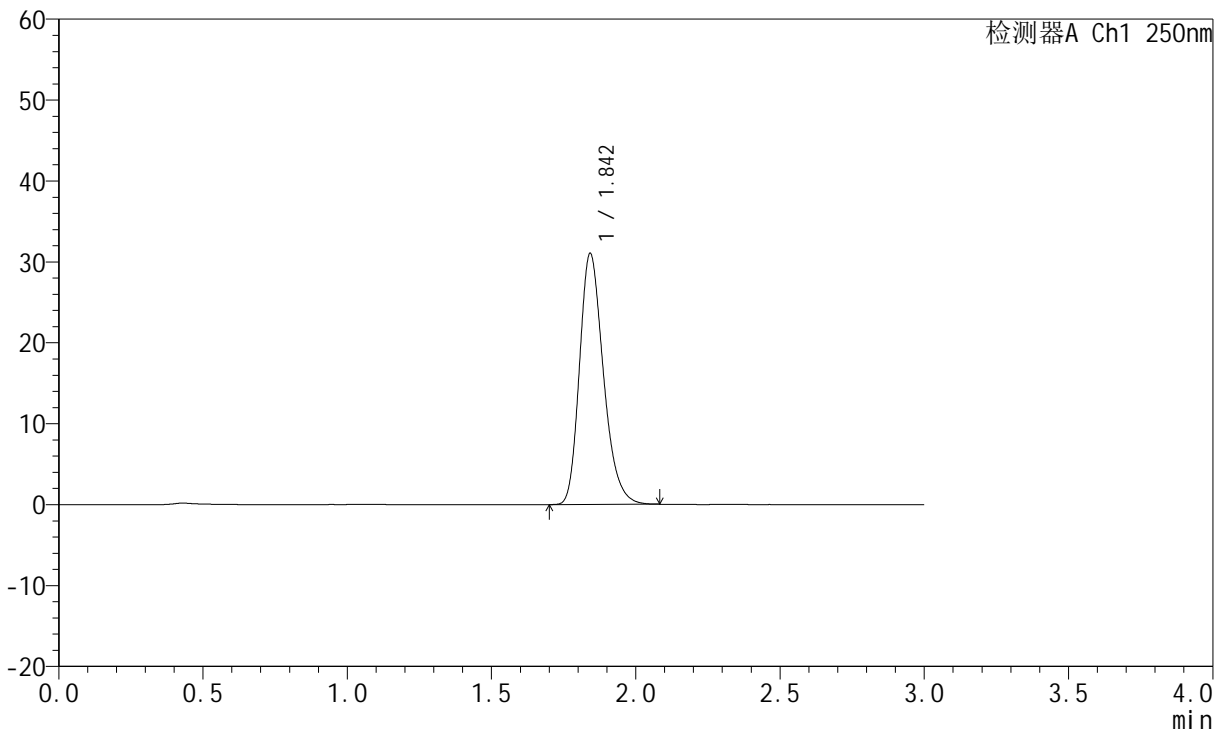
JSS-221

<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 - 0-73/25-429-2 - cbzj-2816279p-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: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:32 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	1.842	179028	100.000	30879	2409	1.257	--
总计		179028	100.000	30879			

图19 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1



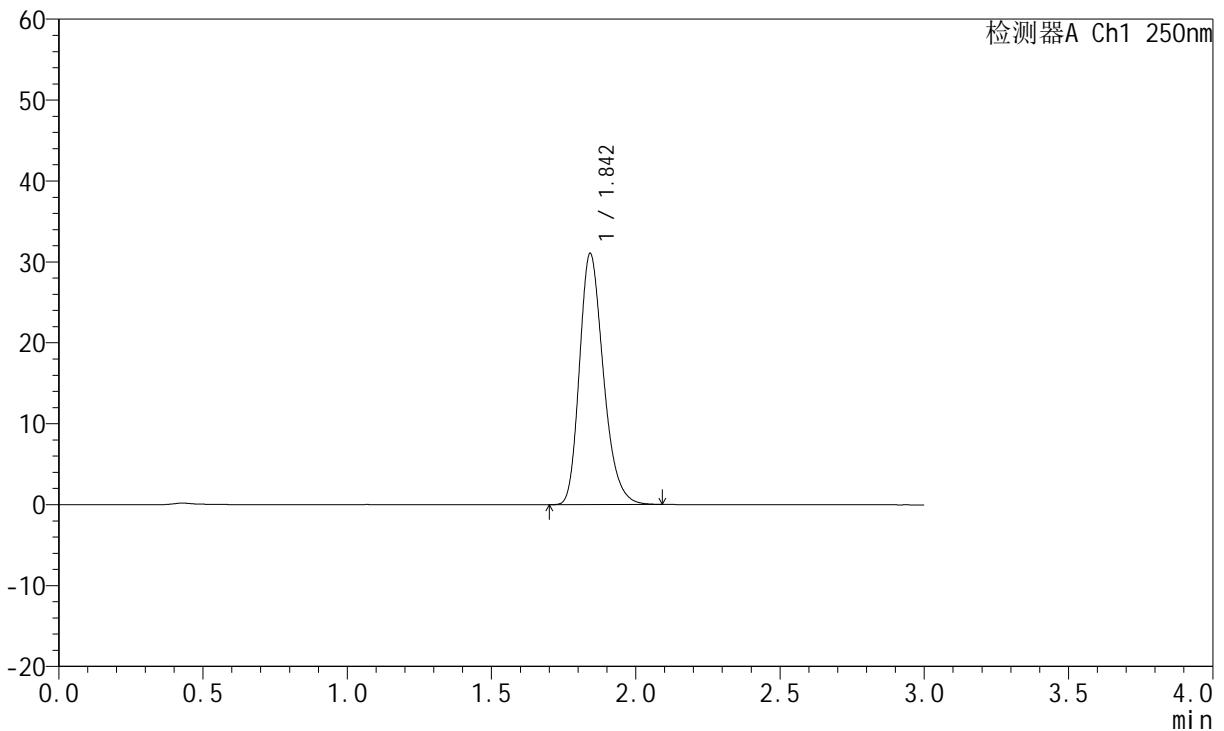
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-73/25-430-2 - cbzj-2816279p-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: 1-25
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 10:58:35 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	1.842	179338	100.000	30898	2409	1.257	--
总计		179338	100.000	30898			

图20 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2



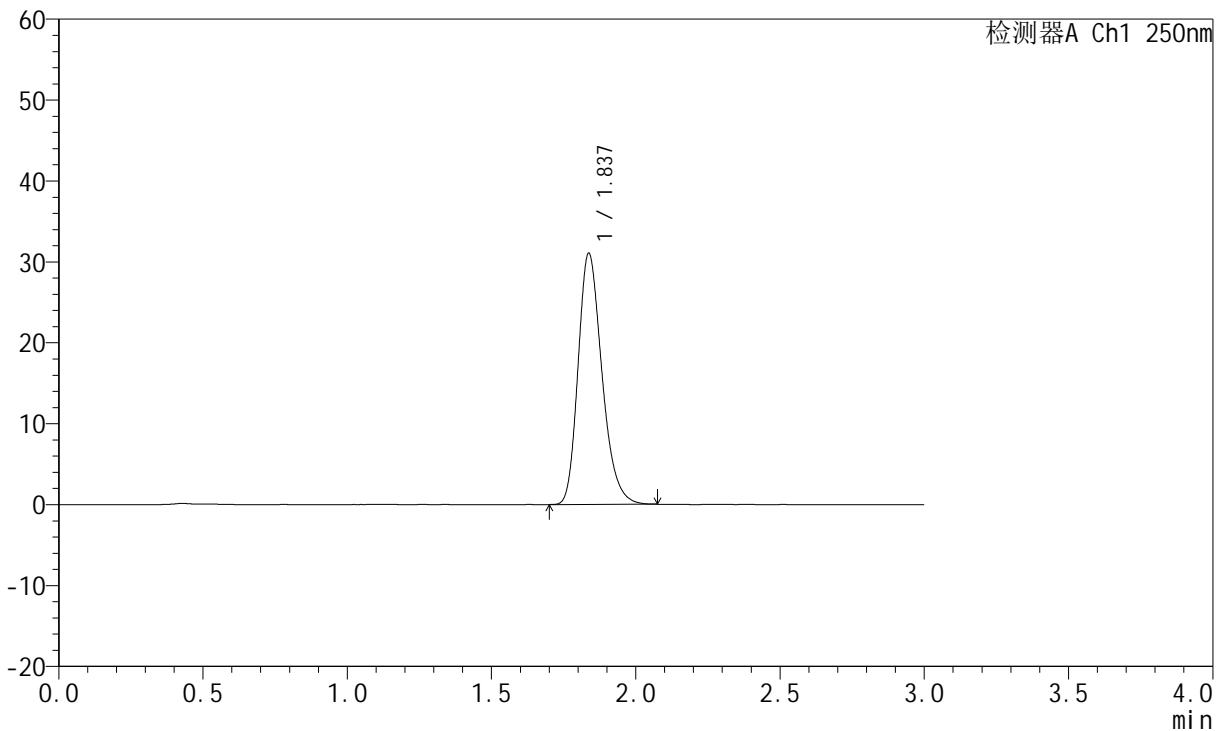
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-74/25-460-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:40:34 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	1.837	178823	100.000	31041	2405	1.254	--
总计		178823	100.000	31041			

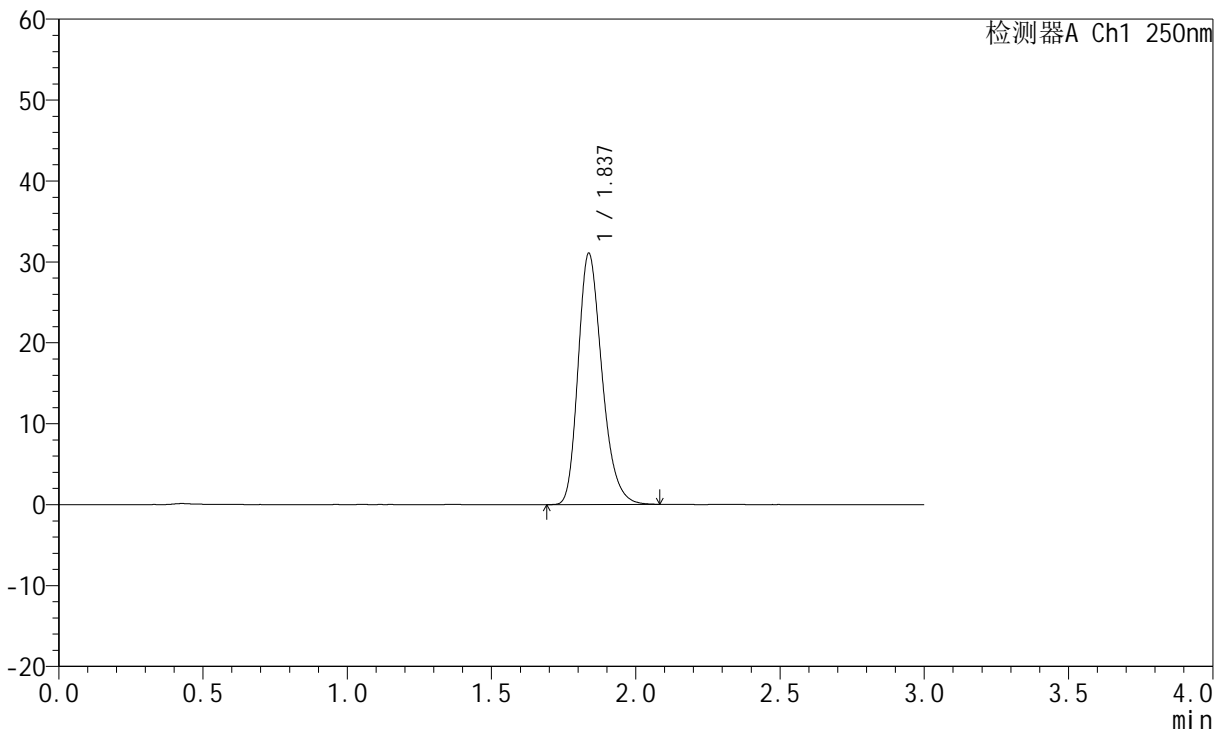
图22 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-74/25-461-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:40:37 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	1.837	179009	100.000	31033	2403	1.256	--
总计		179009	100.000	31033			

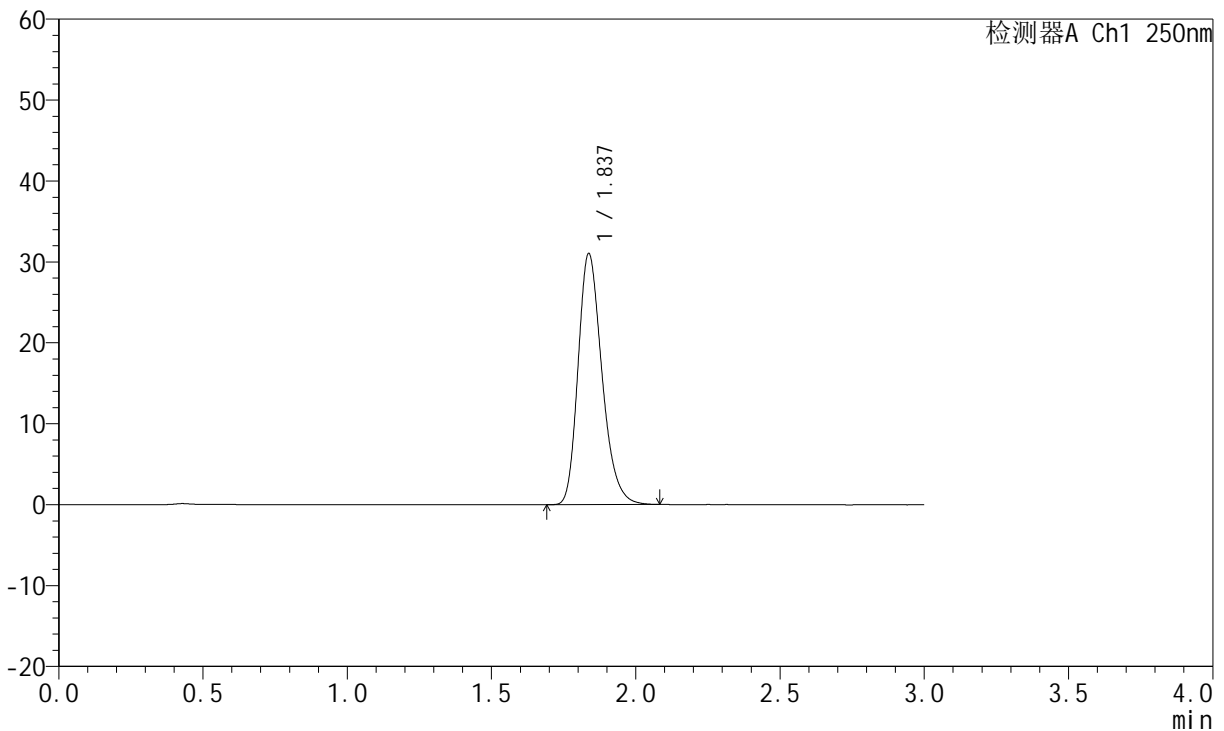
图23 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-74/25-462-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:40:40 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	1.837	179219	100.000	31034	2398	1.254	--
总计		179219	100.000	31034			

图24 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-极限转速
对照品溶液-1-3



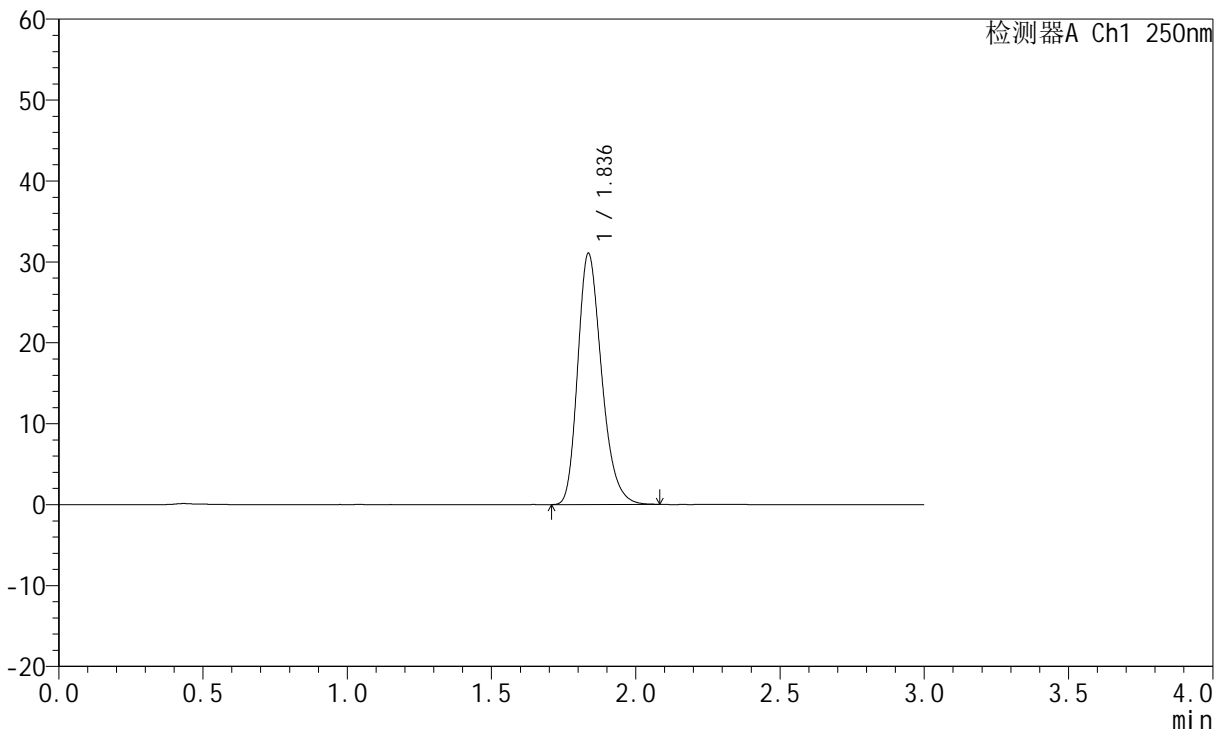
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-74/25-463-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:40:43 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	1.836	178934	100.000	30985	2398	1.256	--
总计		178934	100.000	30985			

图25 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-4



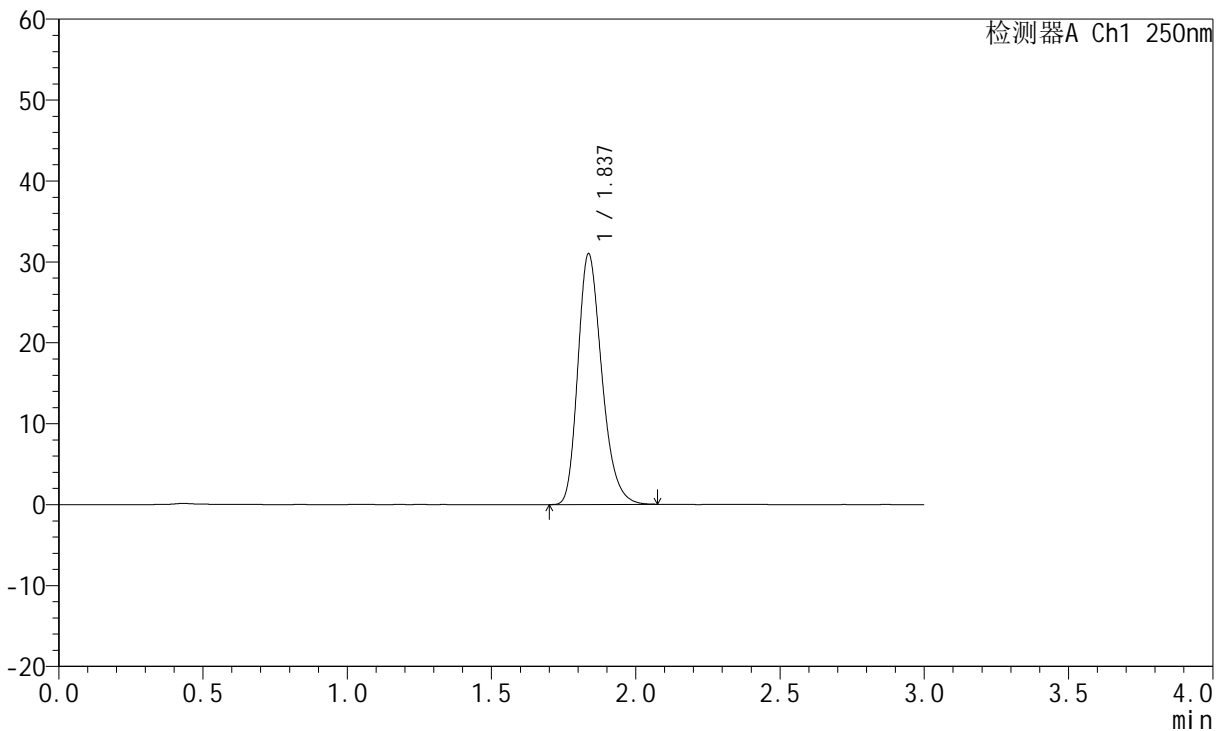
JSS-221

<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 - 0-74/25-464-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:40:46 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	1.837	178952	100.000	30963	2391	1.257	--
总计		178952	100.000	30963			

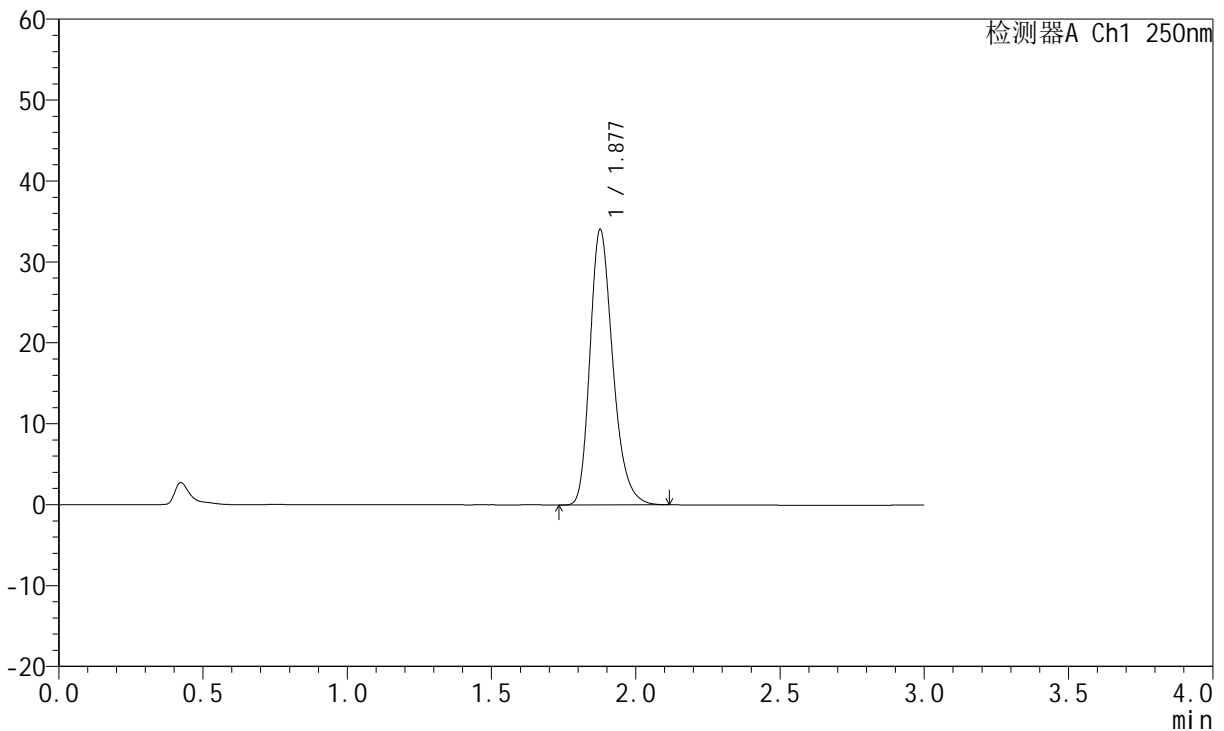
图26 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-74/25-623-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-6
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 09:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:40:49 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	1.877	187802	100.000	33914	2761	1.264	--
总计		187802	100.000	33914			

图27 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



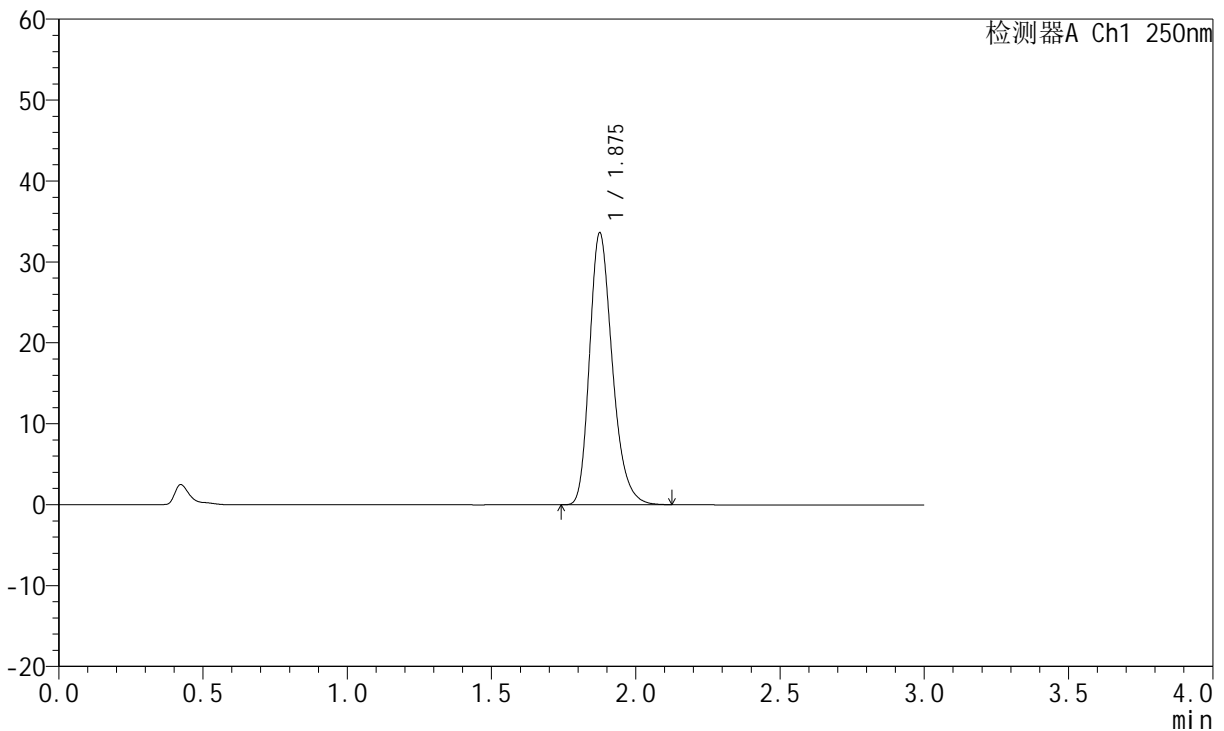
JSS-221

<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 - 0-74/25-624-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 09:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:40:51 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	1.875	185039	100.000	33441	2767	1.262	--
总计		185039	100.000	33441			

图28 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



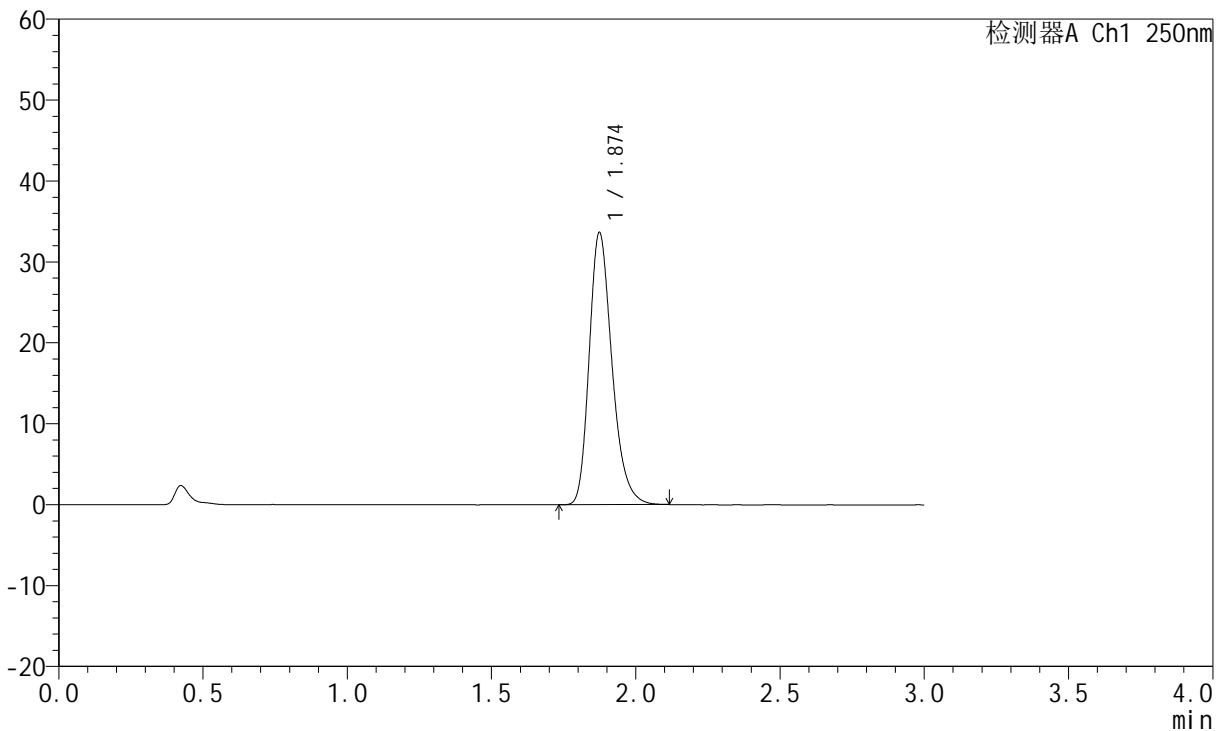
JSS-221

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-74/25-625-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 09:51:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:40:54 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	1.874	185053	100.000	33581	2770	1.263	--
总计		185053	100.000	33581			

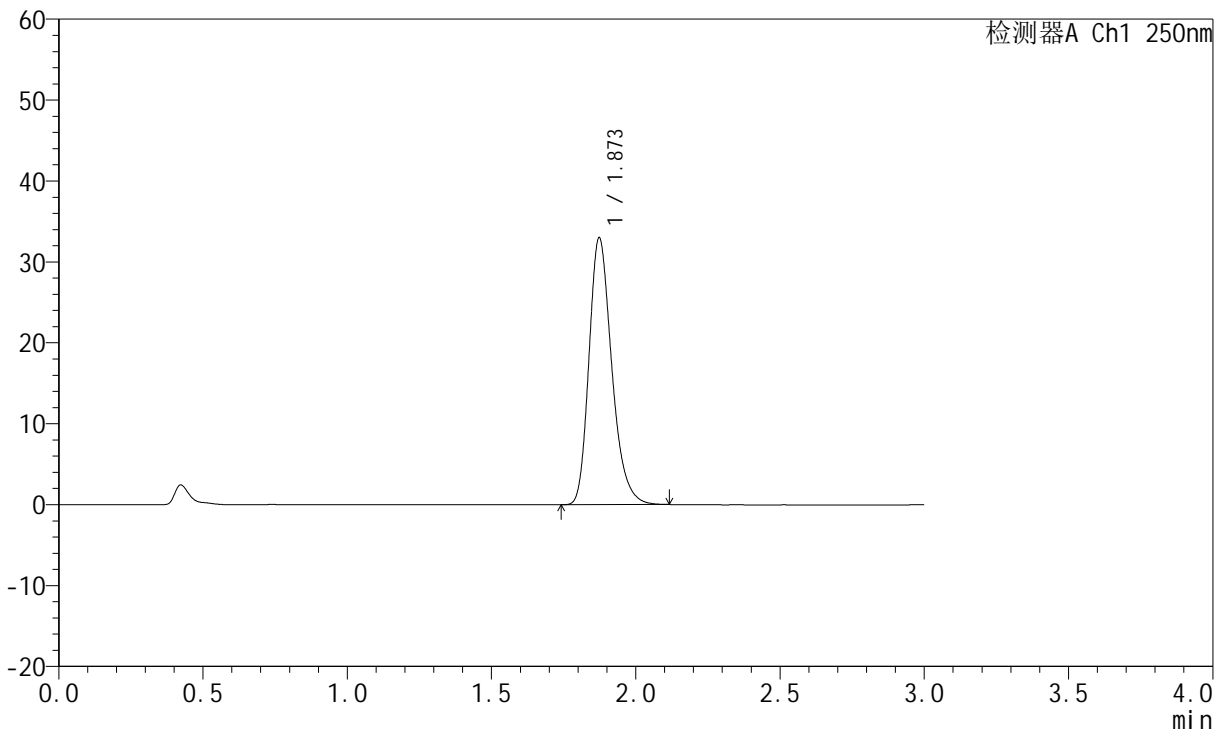
图29 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长:250nm
数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-74/25-626-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/27 09:54:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/27 11:40:57	
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	1.873	181354	100.000	32966	2769	1.261	--
总计		181354	100.000	32966			

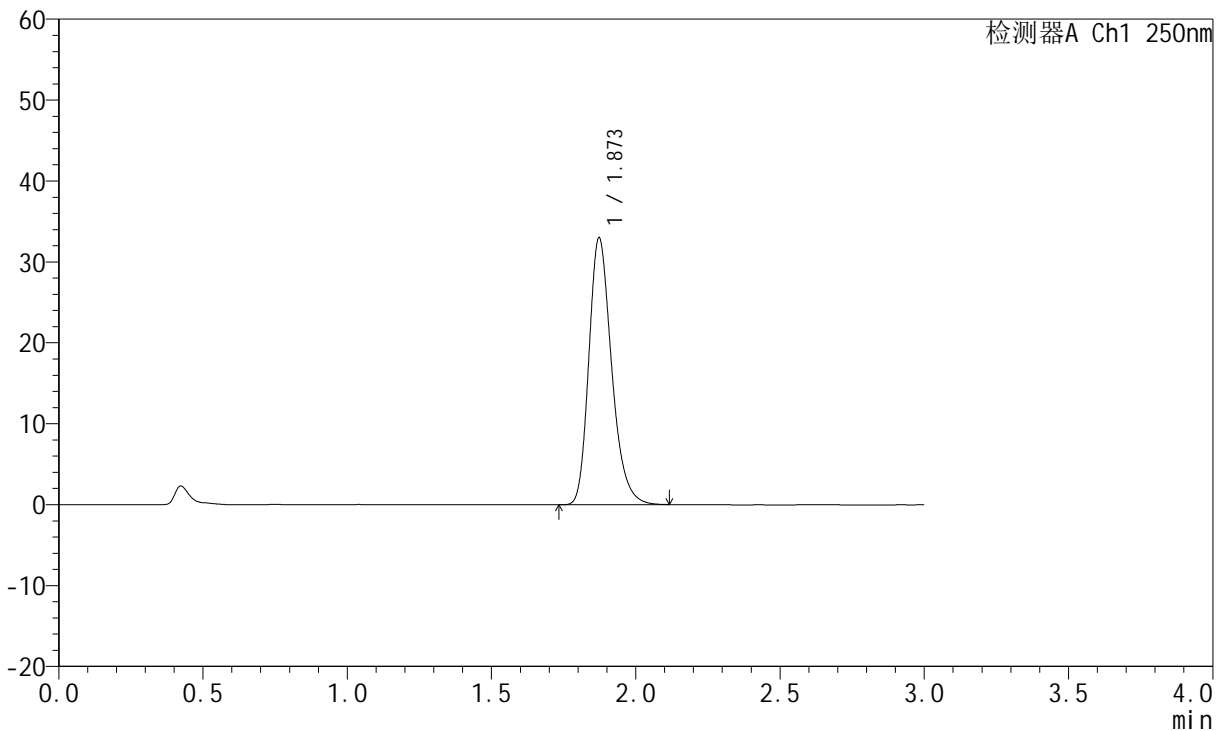
图30 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-74/25-627-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 09:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:41:00 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	1.873	181331	100.000	32972	2771	1.258	--
总计		181331	100.000	32972			

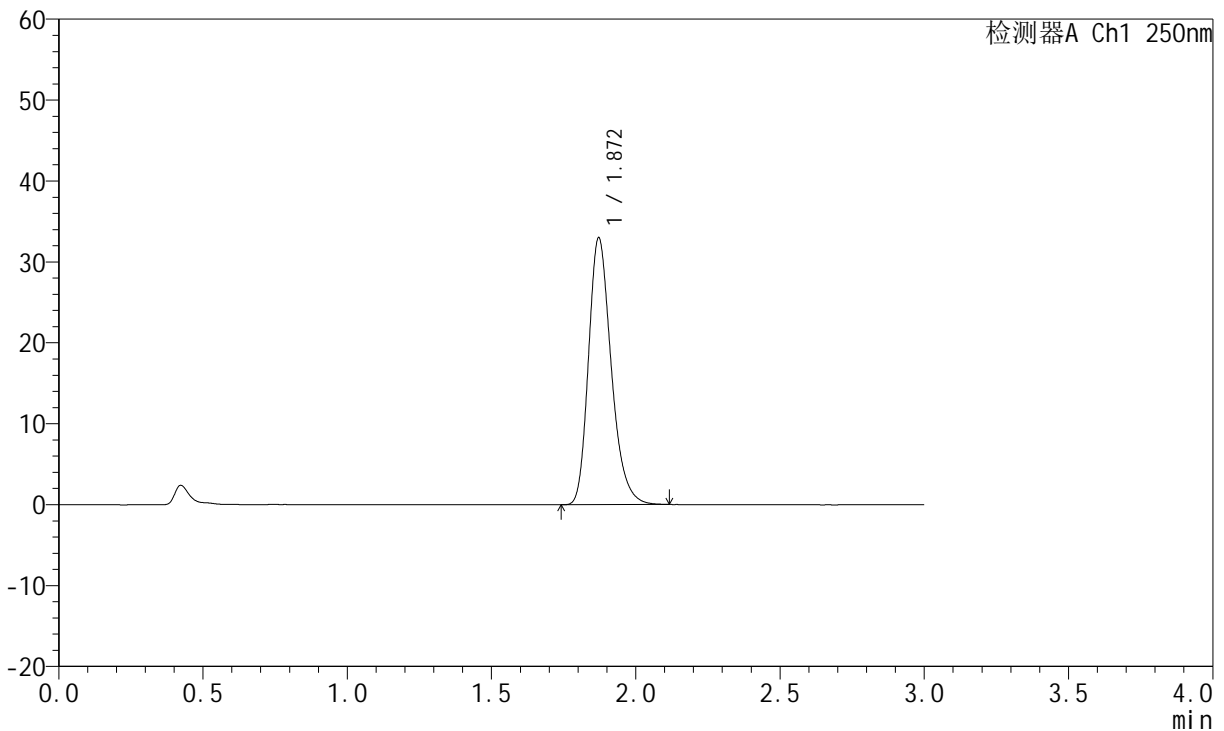
图31 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-74/25-628-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 10:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:41:03 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	1.872	180887	100.000	32986	2773	1.260	--
总计		180887	100.000	32986			

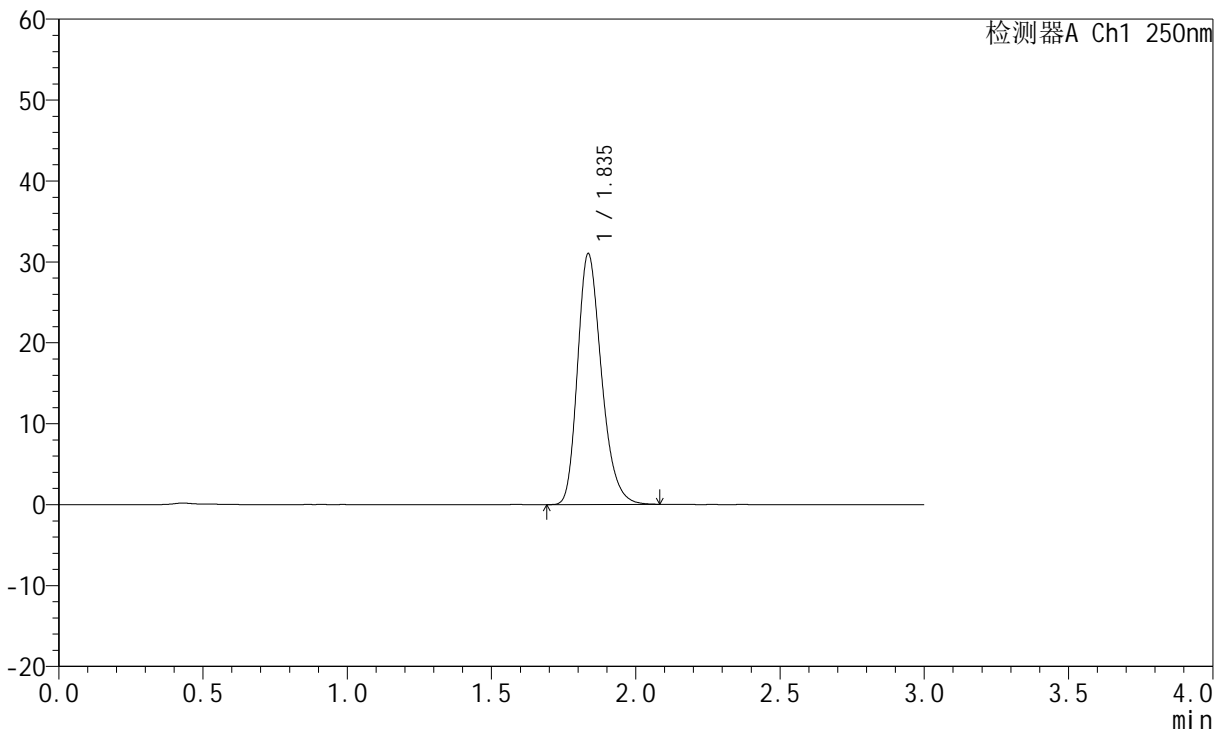
图32 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2816279批)-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长:250nm
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-74/25-471-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:41:06 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	1.835	179081	100.000	30912	2391	1.257	--
总计		179081	100.000	30912			

图33 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-极限转速
对照品溶液-2-1



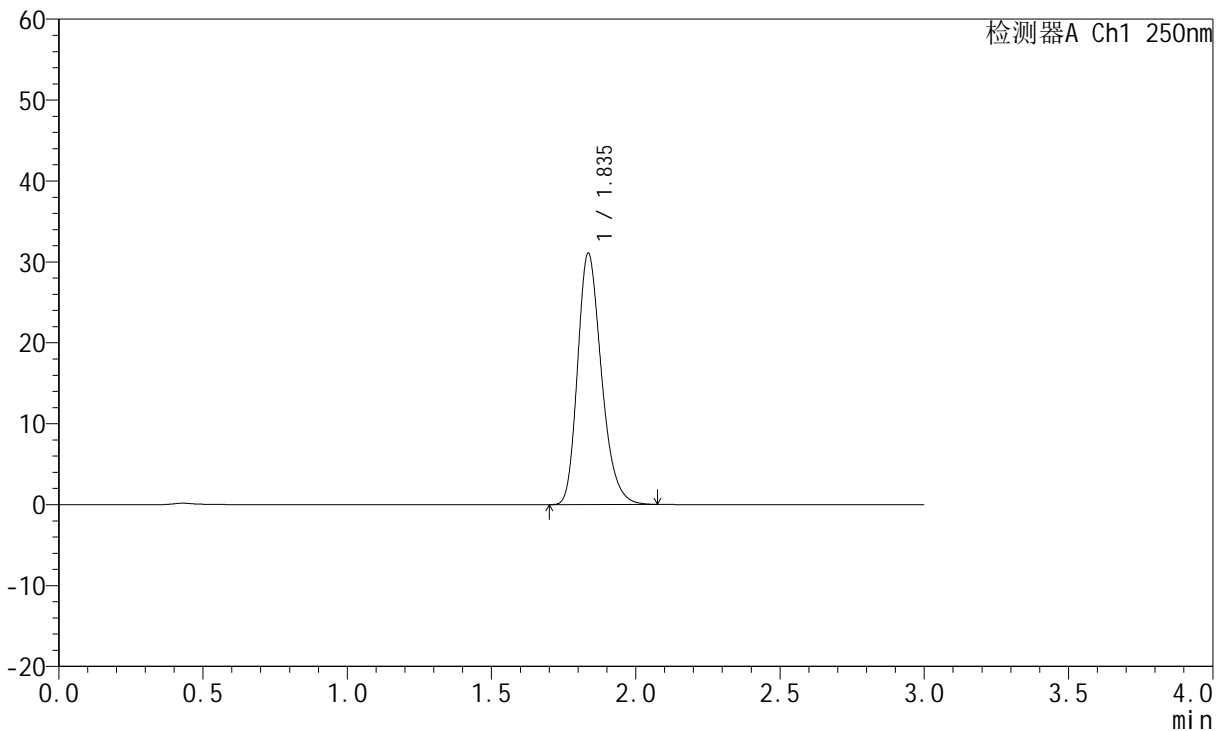
JSS-221

<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 - 0-74/25-472-2 - cbzj-2816279p-rcd-jxzs-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: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/27 11:41:09 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	1.835	178846	100.000	30961	2398	1.255	--
总计		178846	100.000	30961			

图34 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-极限转速
 对照品溶液-2-2