



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	179473	179598	179560	179679	179552	179572	0.05
2	14.30	179202	179233				179218	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
12654.83	12532.73	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	175624	-	175624	98.64	100.87	1.30	99.50% ~ 102.24%
	2	178542	-	178542	100.28			
	3	179900	-	179900	101.04			
	4	181588	-	181588	101.99			
	5	182040	-	182040	102.24			
	6	179902	-	179902	101.04			



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	179298	179076	179040	179150	178966	179106	0.08
2	14.30	179908	180007				179958	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
12621.99			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	179996	-	179996	101.02	100.60	0.98	99.57% ~ 101.62%
	2	177888	-	177888	99.84			
	3	179760	-	179760	100.89			
	4	180974	-	180974	101.57			
	5	176378	-	176378	98.99			
	6	180435	-	180435	101.26			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-28

复核者:

未审阅版本



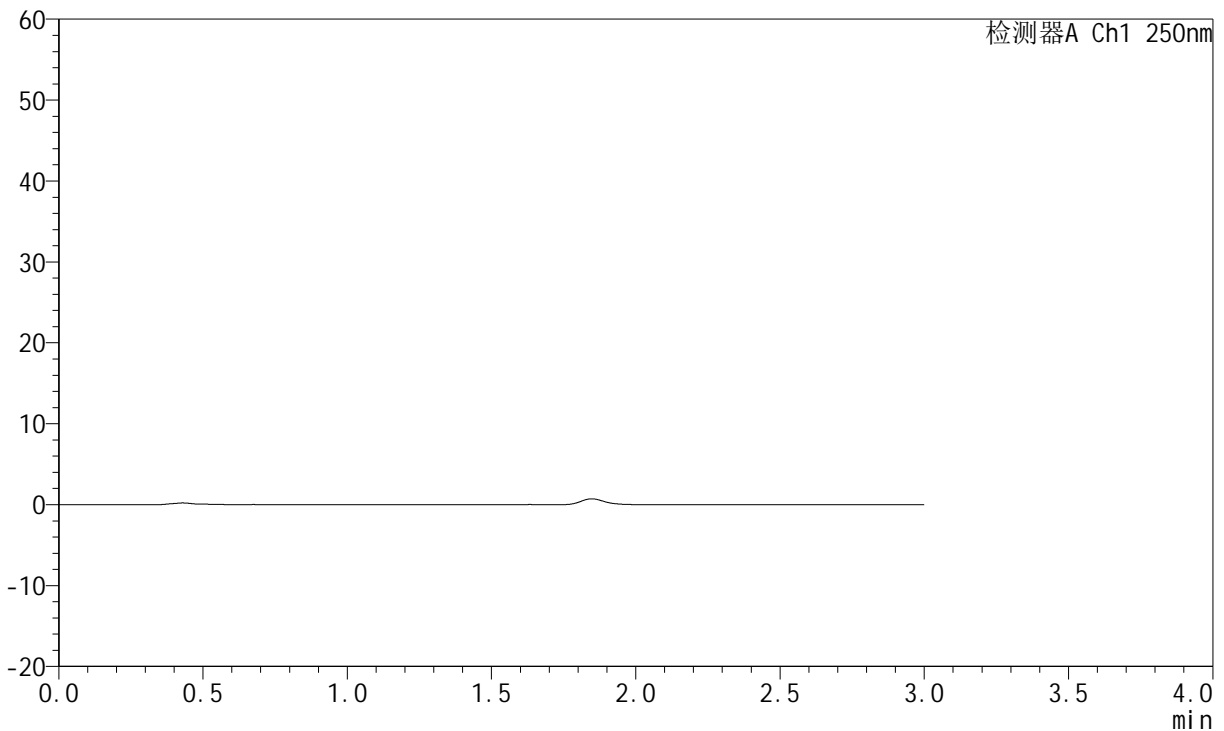
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-431-3 - zzp-2024051221p-zjtj24y-rcd-jxzs-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 15:20:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/28 16:44:52      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中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-极限转速  
溶剂



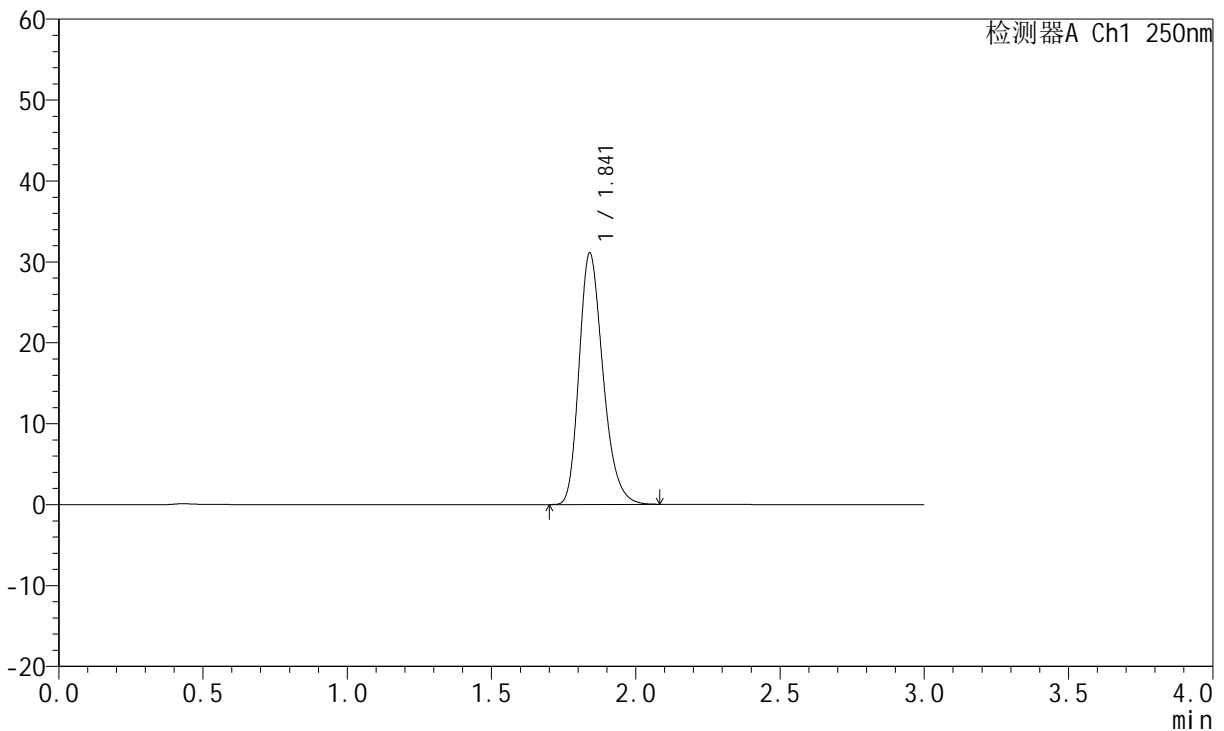
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-432-3 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 15:23:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/28 16:44:56      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	1.841	179473	100.000	31033	2400	1.257	--
总计		179473	100.000	31033			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-1



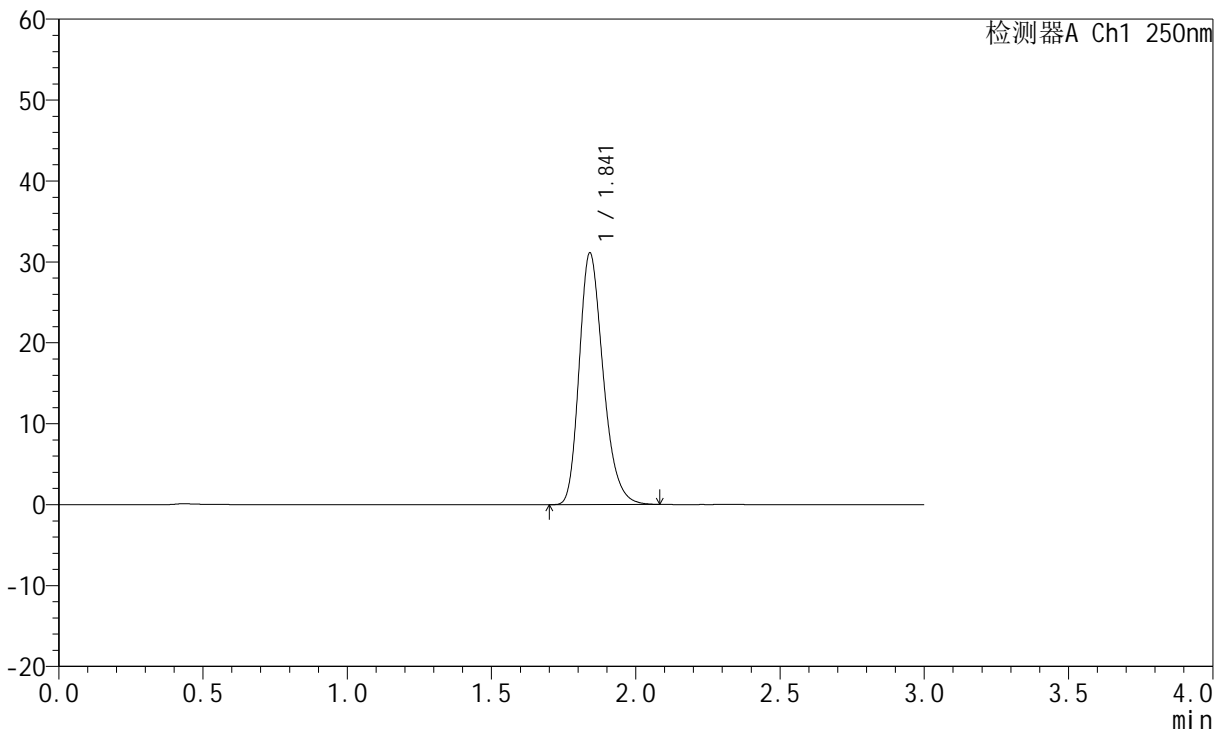
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-433-3 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 15:27:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/28 16:44:59      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	1.841	179598	100.000	31027	2407	1.258	--
总计		179598	100.000	31027			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-2



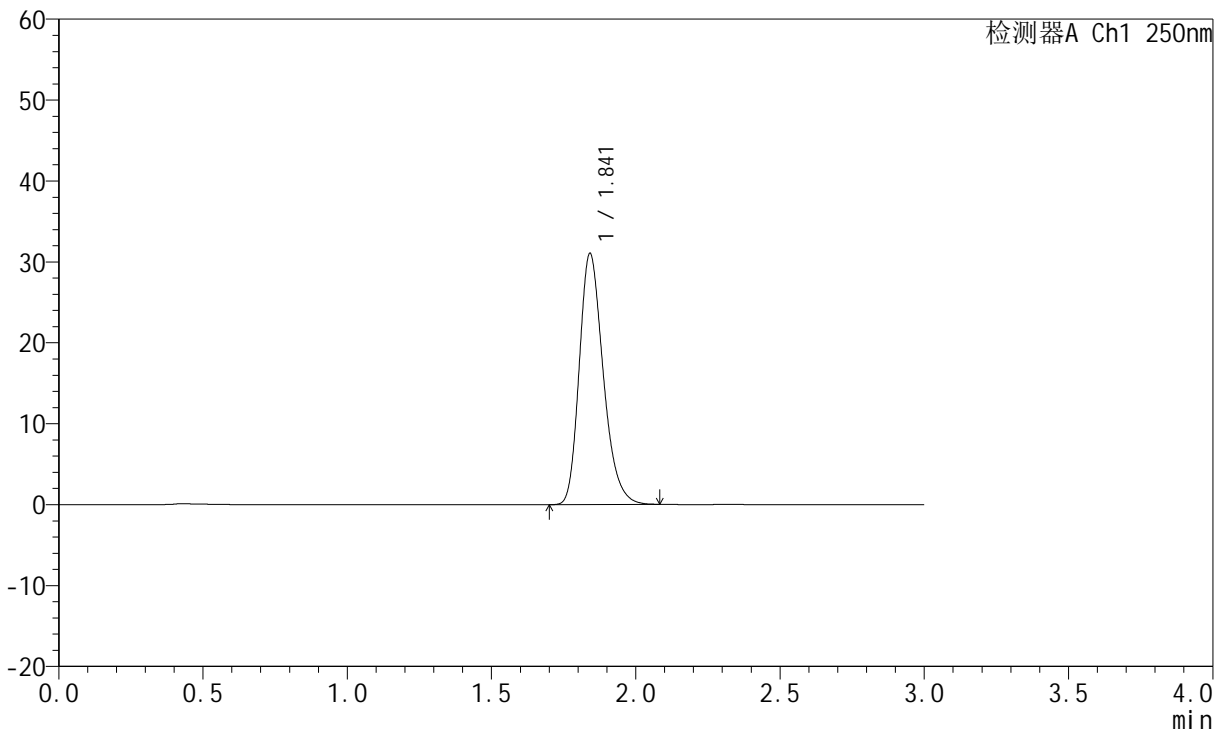
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-434-3 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 15:30:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/28 16:45:02      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	1.841	179560	100.000	30945	2394	1.257	--
总计		179560	100.000	30945			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-3



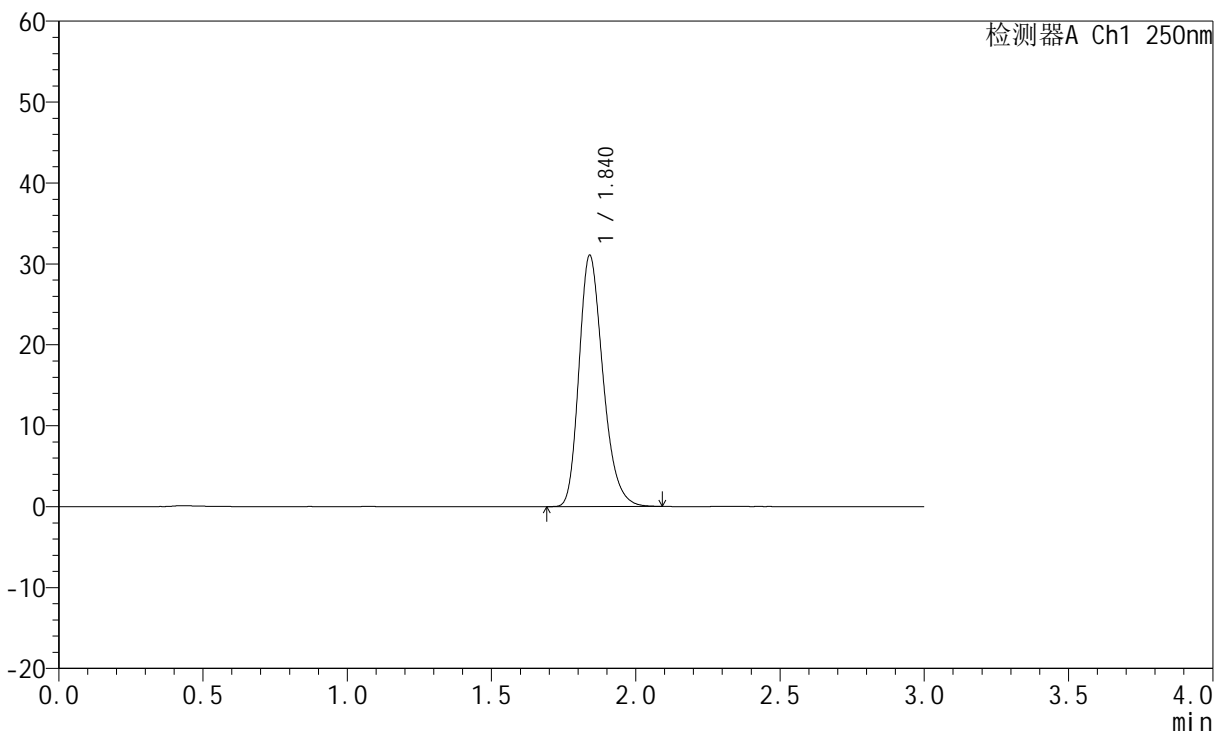
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-435-3 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 15:33:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/28 16:45:05      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	1.840	179679	100.000	31021	2396	1.257	--
总计		179679	100.000	31021			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-4



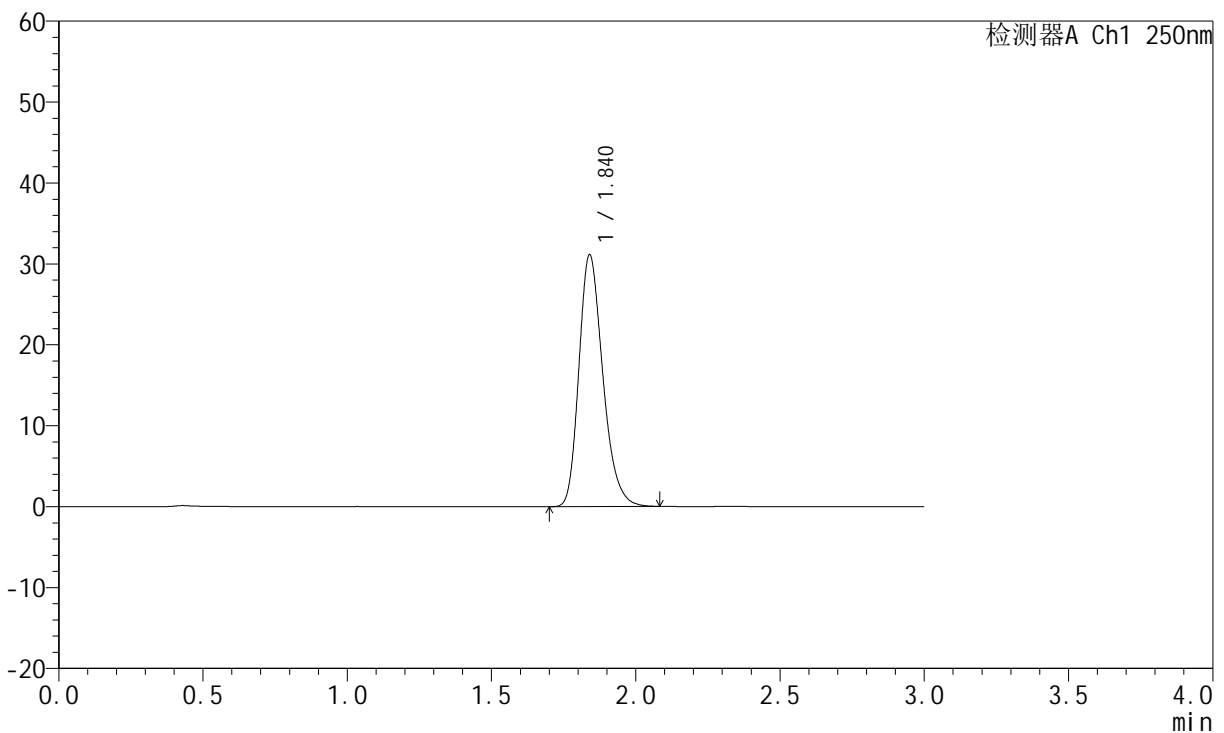
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-436-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 15:37:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:08      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	1.840	179552	100.000	31103	2409	1.255	--
总计		179552	100.000	31103			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-5



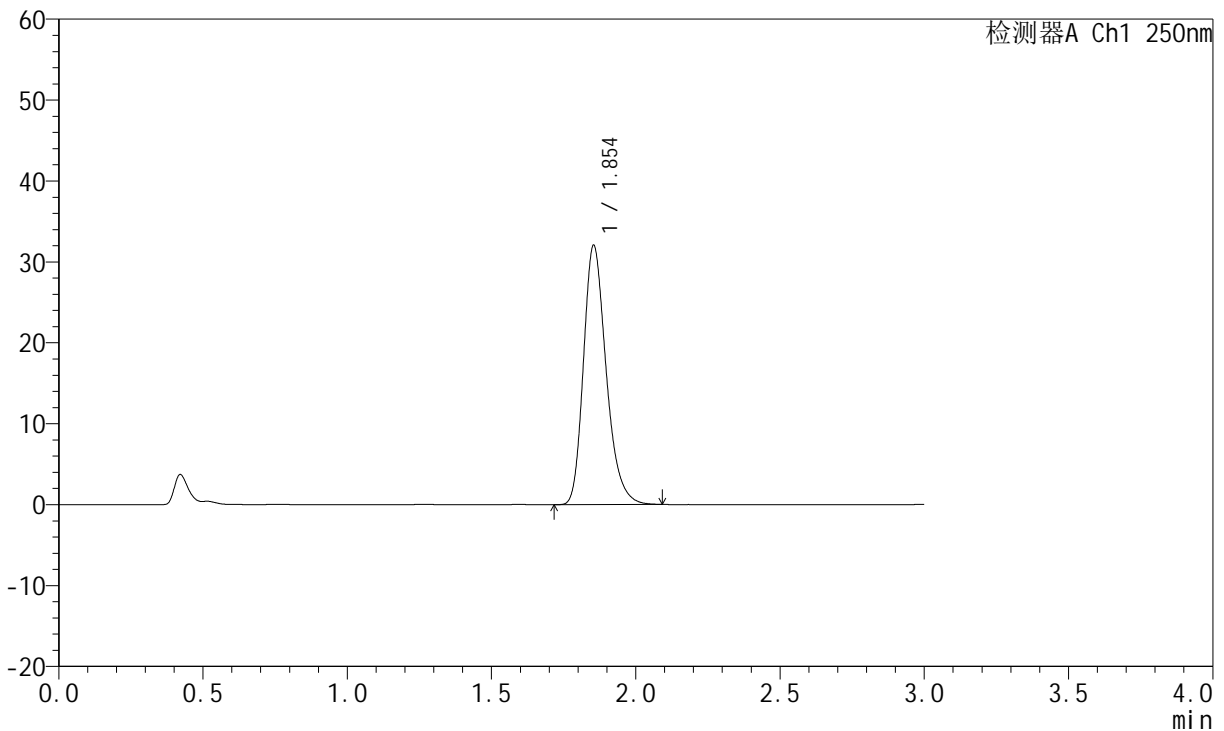
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-437-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 15:40:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:10      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	1.854	175624	100.000	32044	2733	1.262	--
总计		175624	100.000	32044			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



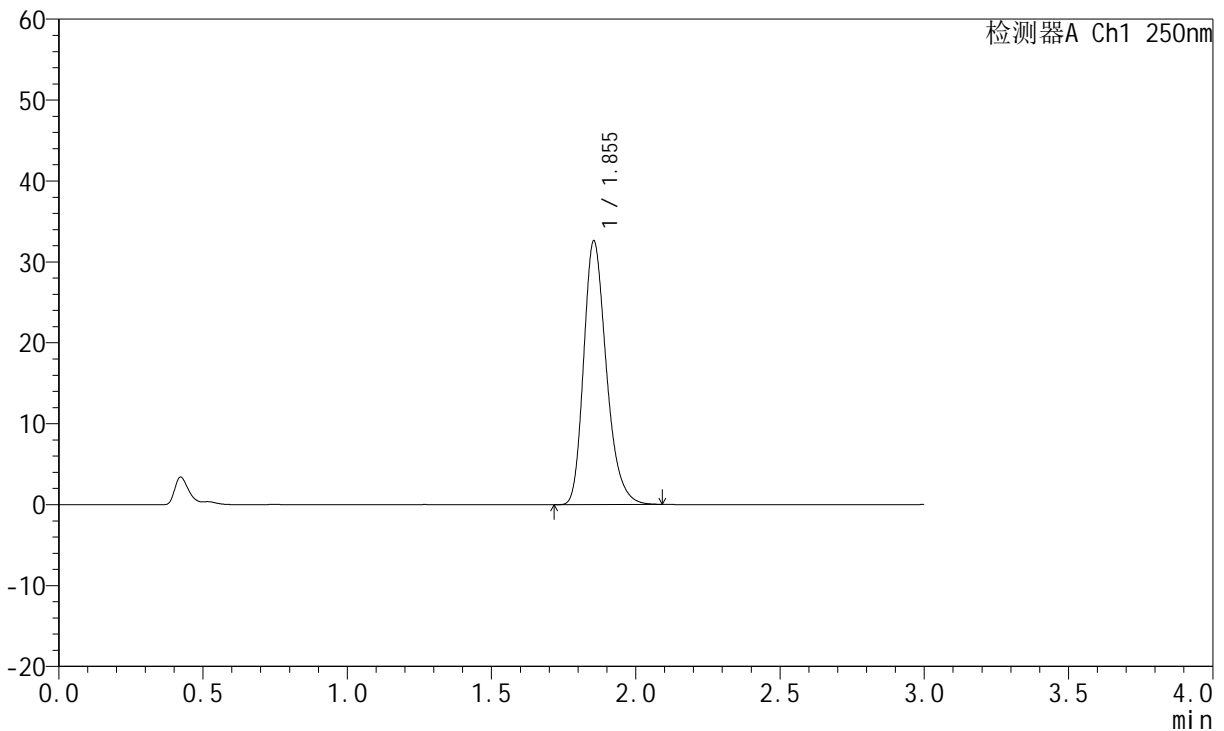
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-438-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 15:44:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:13      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	1.855	178542	100.000	32599	2734	1.262	--
总计		178542	100.000	32599			

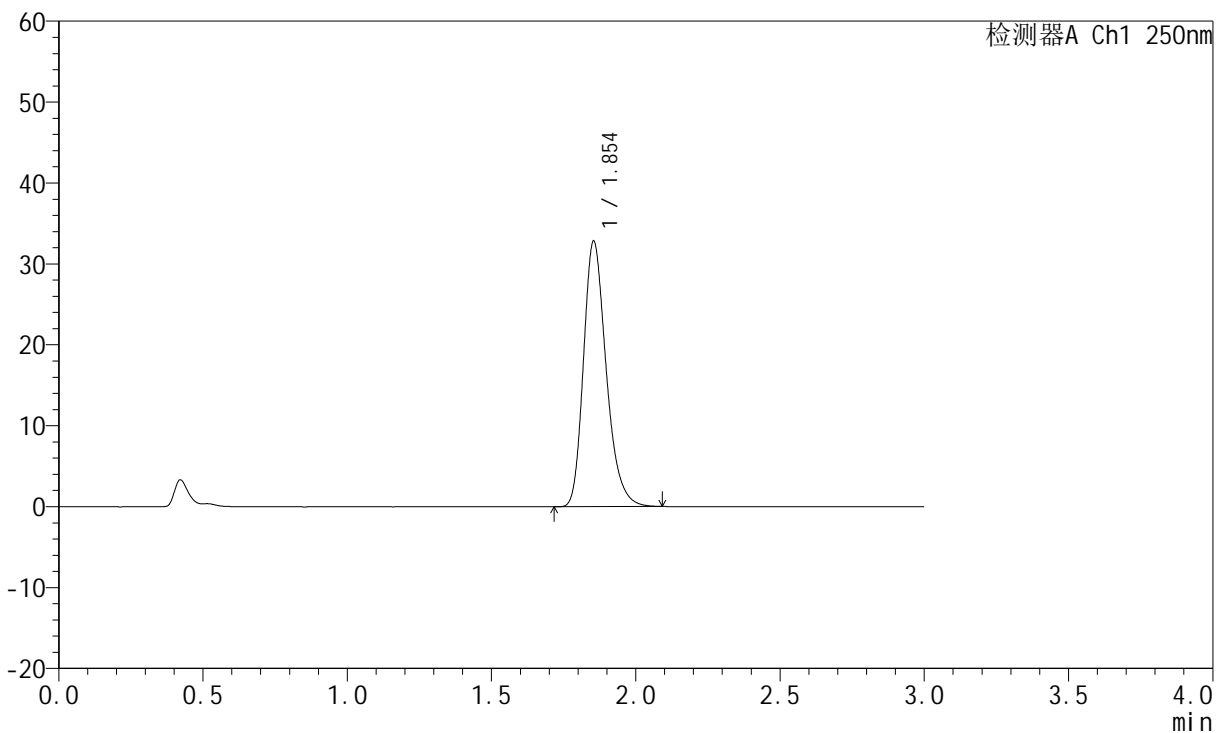
图8 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/25-439-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-22  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 15:47:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:16      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	1.854	179900	100.000	32811	2730	1.264	--
总计		179900	100.000	32811			

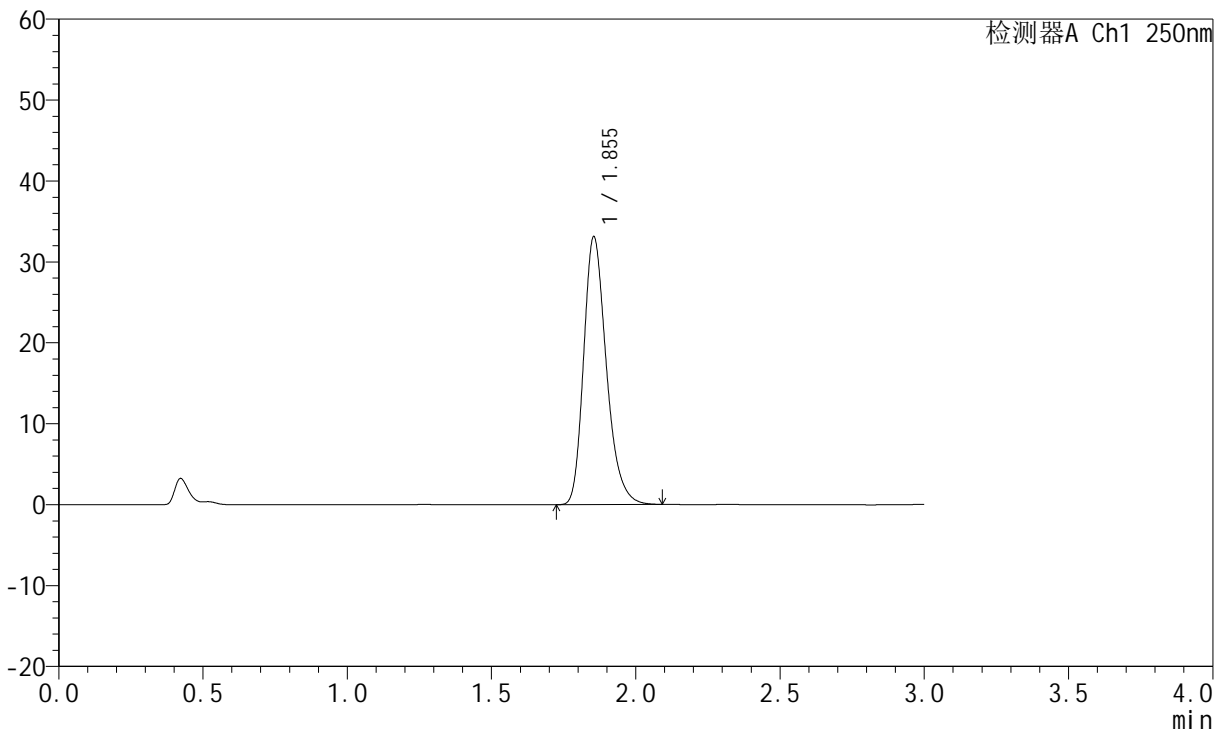
图9 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/25-440-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/26 15:50:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:19	
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	1.855	181588	100.000	33120	2730	1.265	--
总计		181588	100.000	33120			

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-极限转速-片4  
供试品溶液-1



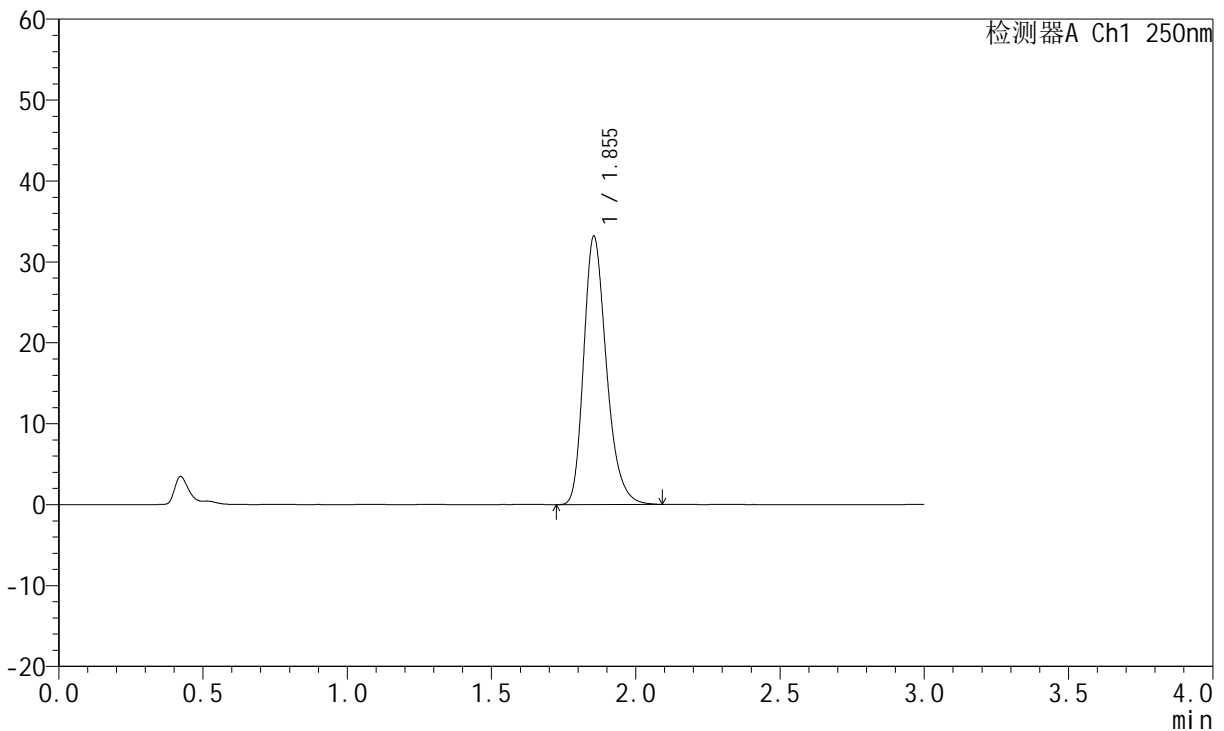
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-441-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 15:54:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:21      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	1.855	182040	100.000	33167	2726	1.265	--
总计		182040	100.000	33167			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



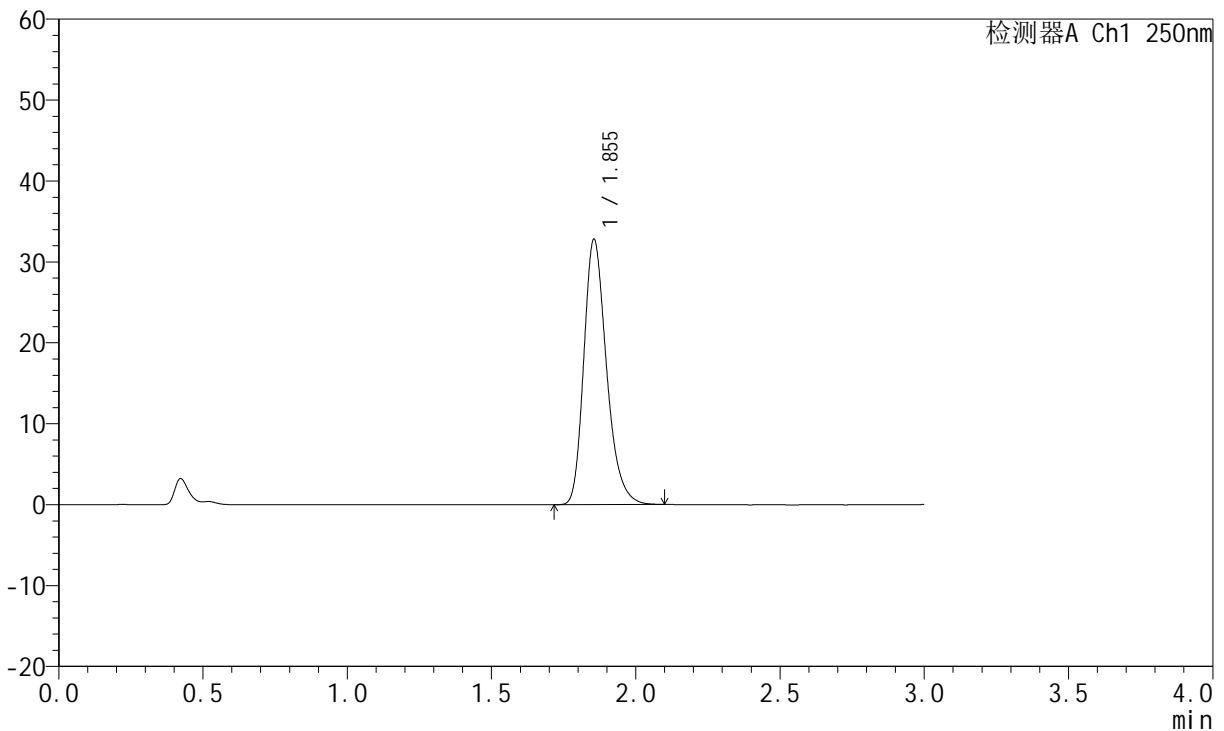
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-442-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 15:57:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:24      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	1.855	179902	100.000	32801	2731	1.266	--
总计		179902	100.000	32801			

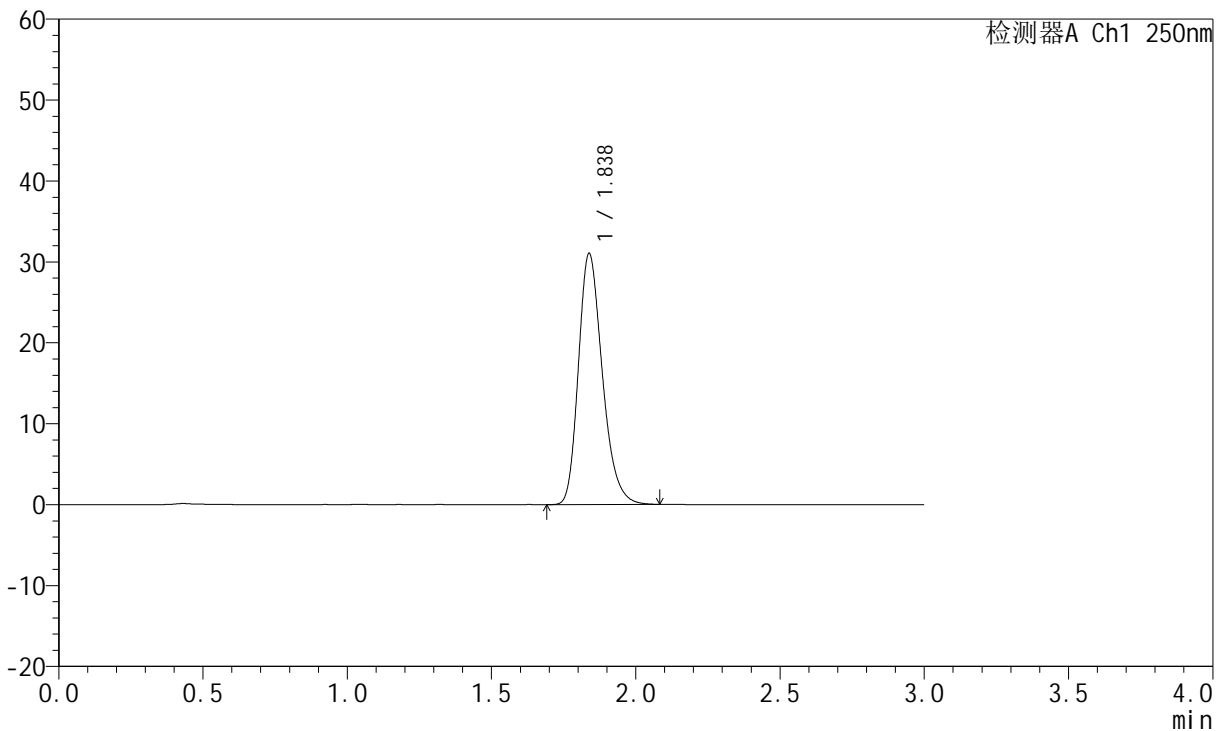
图12 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024051221批)-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/25-443-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/26 16:00:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:27	
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	1.838	179202	100.000	31040	2401	1.255	--
总计		179202	100.000	31040			

图13 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  
自制品-pH1.0介质-极限转速  
对照品溶液-2-1



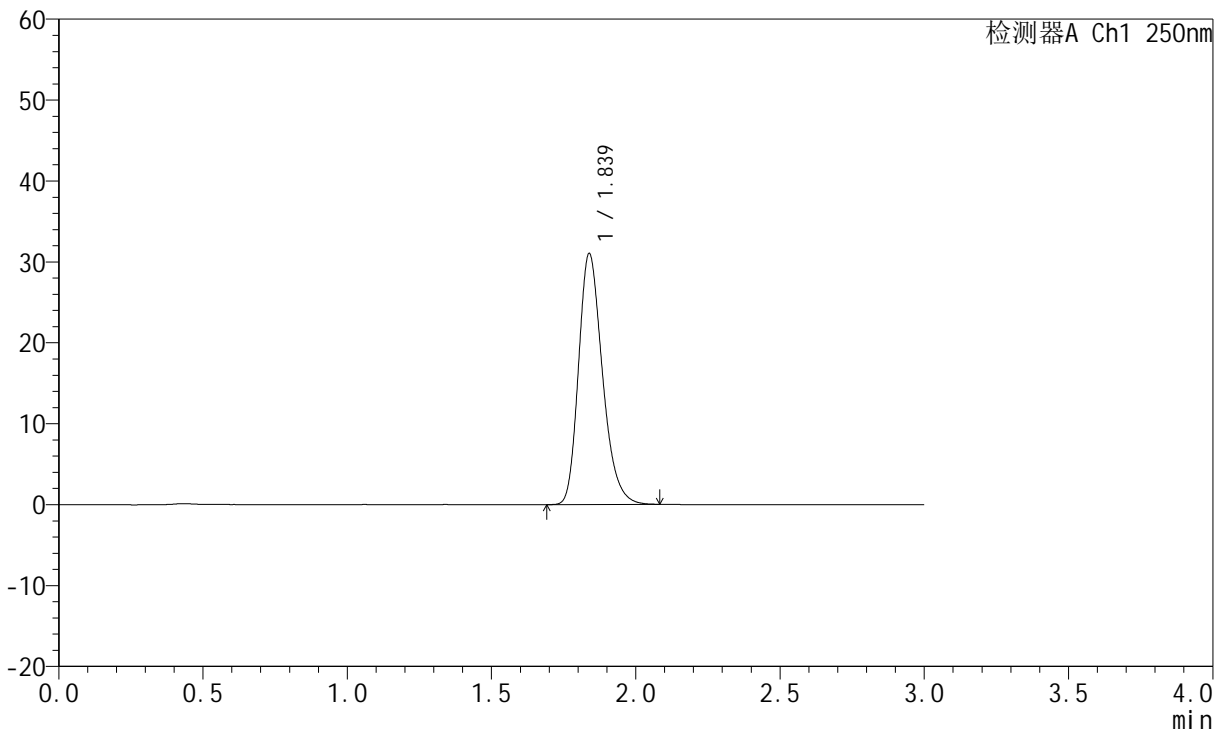
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-444-2 - zzp-2024051221p-zjtj24y-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: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 16:04:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:30      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	1.839	179233	100.000	31039	2399	1.256	--
总计		179233	100.000	31039			

图14 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  
 自制品-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2





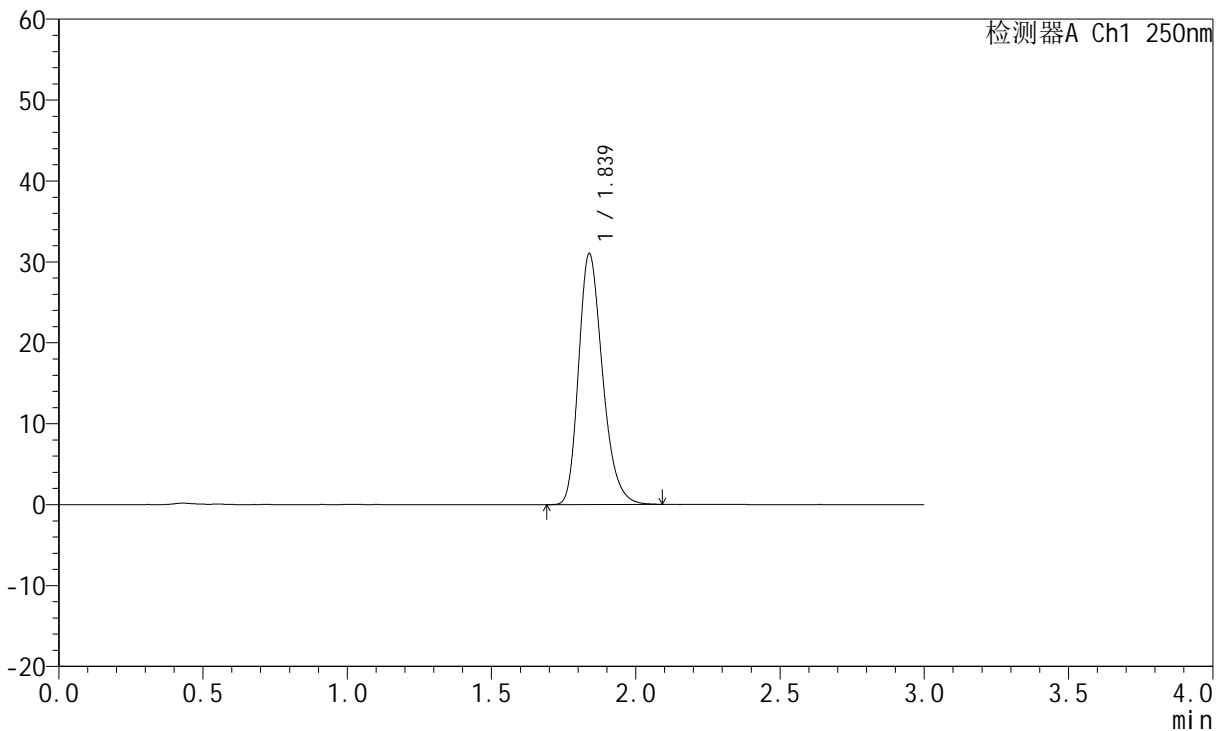
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-446-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 16:10:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:35      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	1.839	179298	100.000	31029	2396	1.257	--
总计		179298	100.000	31029			

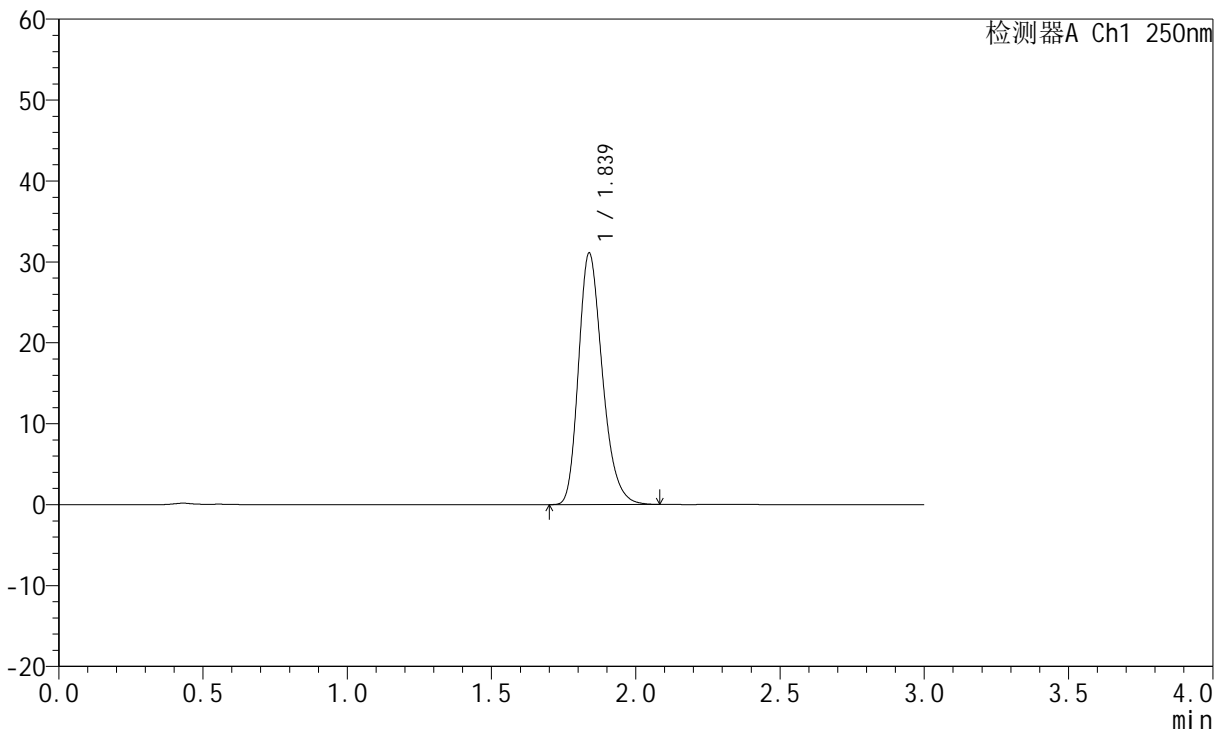
图16 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-79/25-447-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/26 16:14:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:38	
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	1.839	179076	100.000	31097	2411	1.256	--
总计		179076	100.000	31097			

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  
参比制剂-pH1.0介质-极限转速  
对照品溶液-1-2



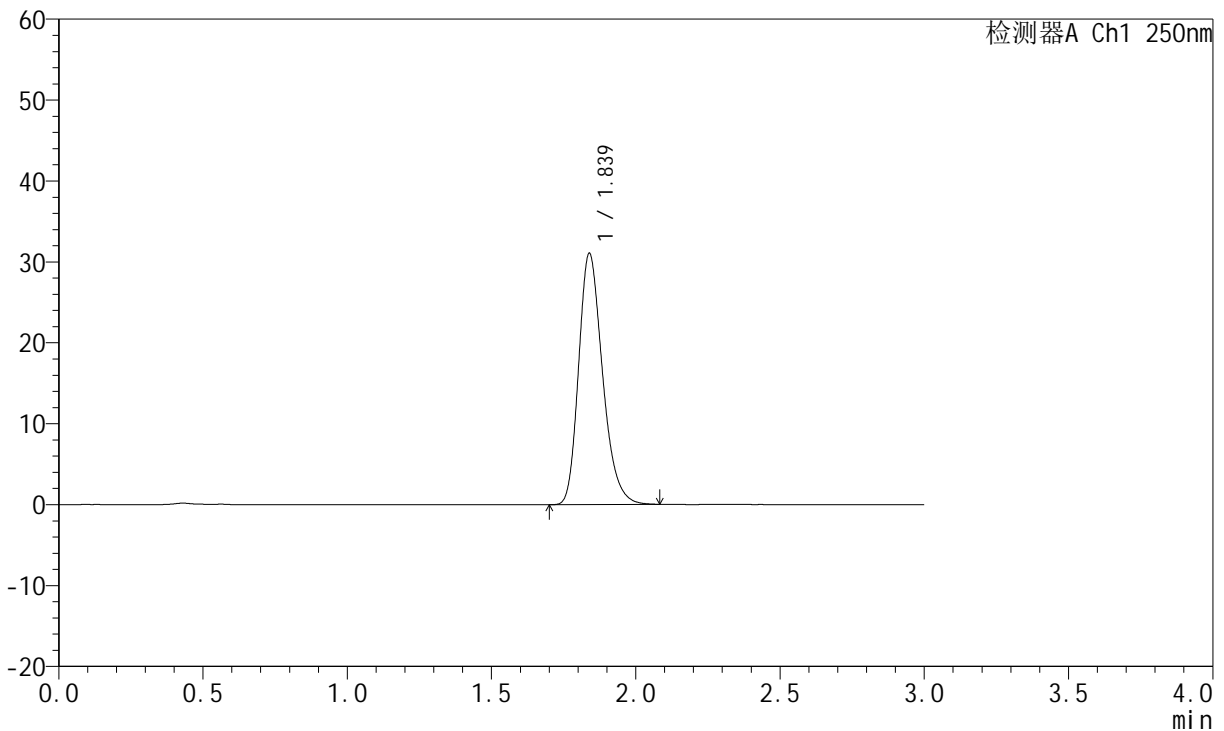
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-448-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 16:17:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:40      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	1.839	179040	100.000	31045	2403	1.255	--
总计		179040	100.000	31045			

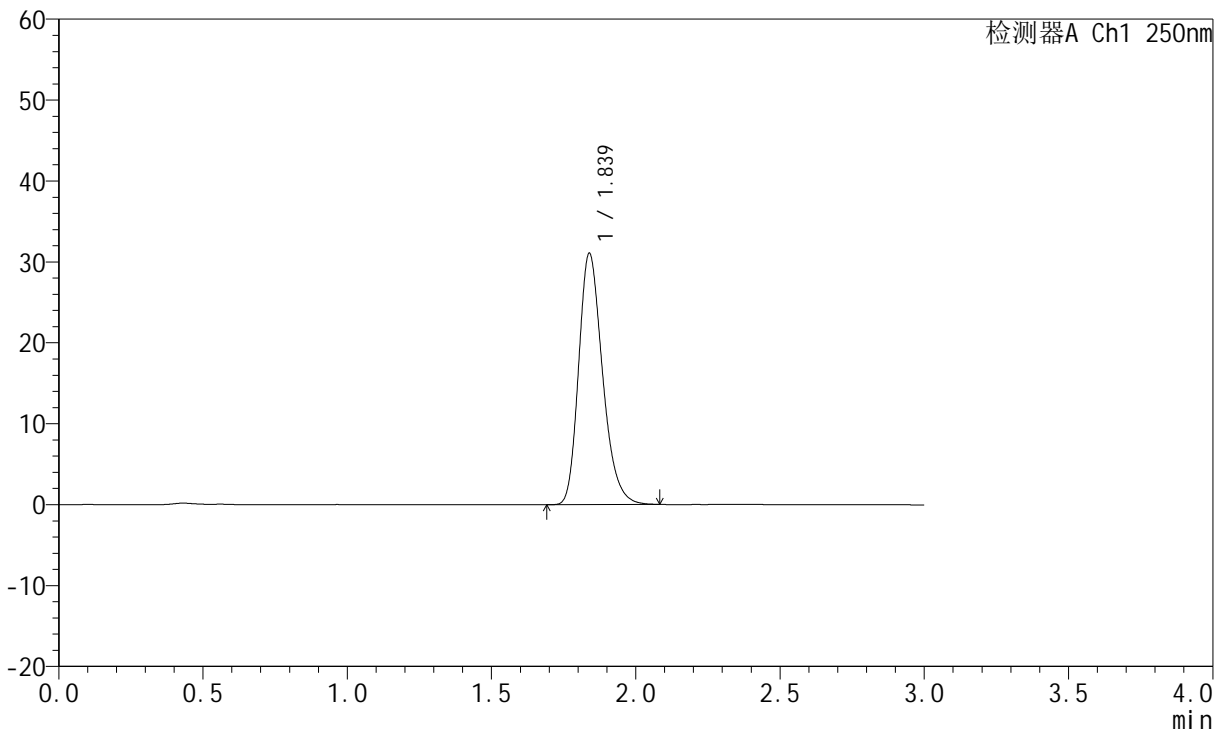
图18 氢溴酸伏硫西汀口崩片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-79/25-449-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-17  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 16:21:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:43      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	1.839	179150	100.000	31063	2407	1.254	--
总计		179150	100.000	31063			

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  
参比制剂-pH1.0介质-极限转速  
对照品溶液-1-4



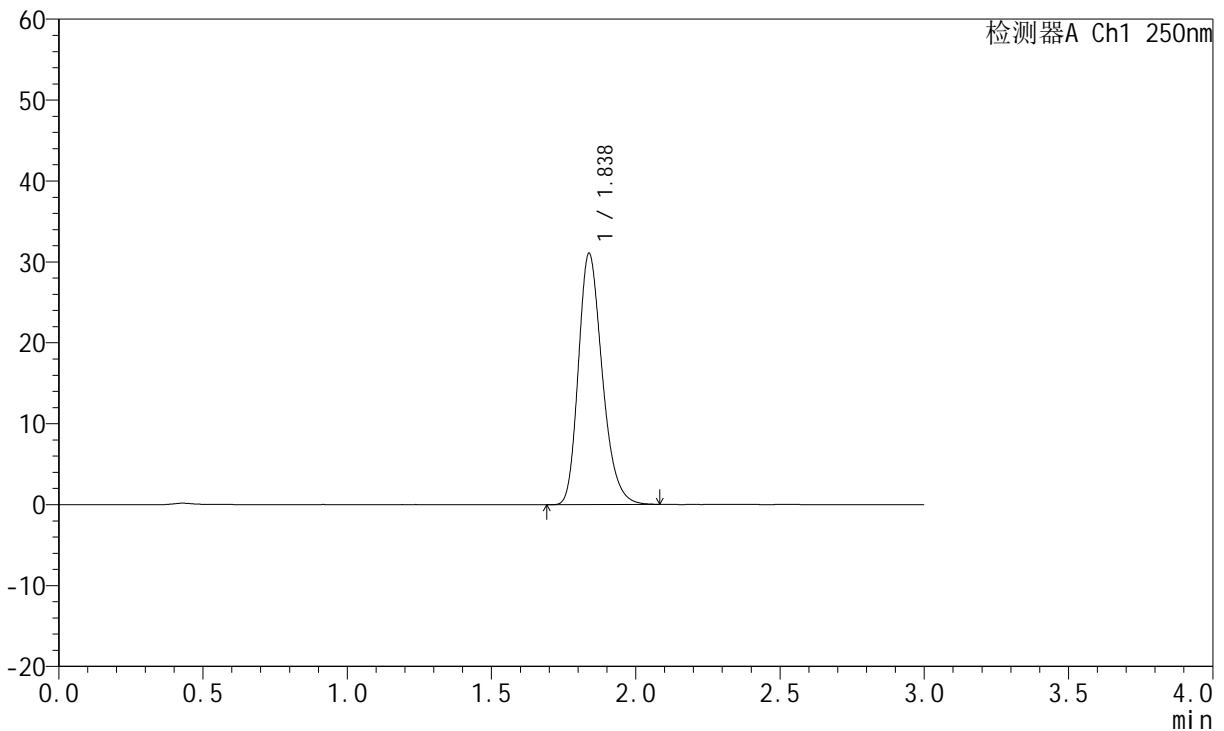
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-450-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 16:24:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:46      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	1.838	178966	100.000	31063	2406	1.253	--
总计		178966	100.000	31063			

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  
 参比制剂-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5



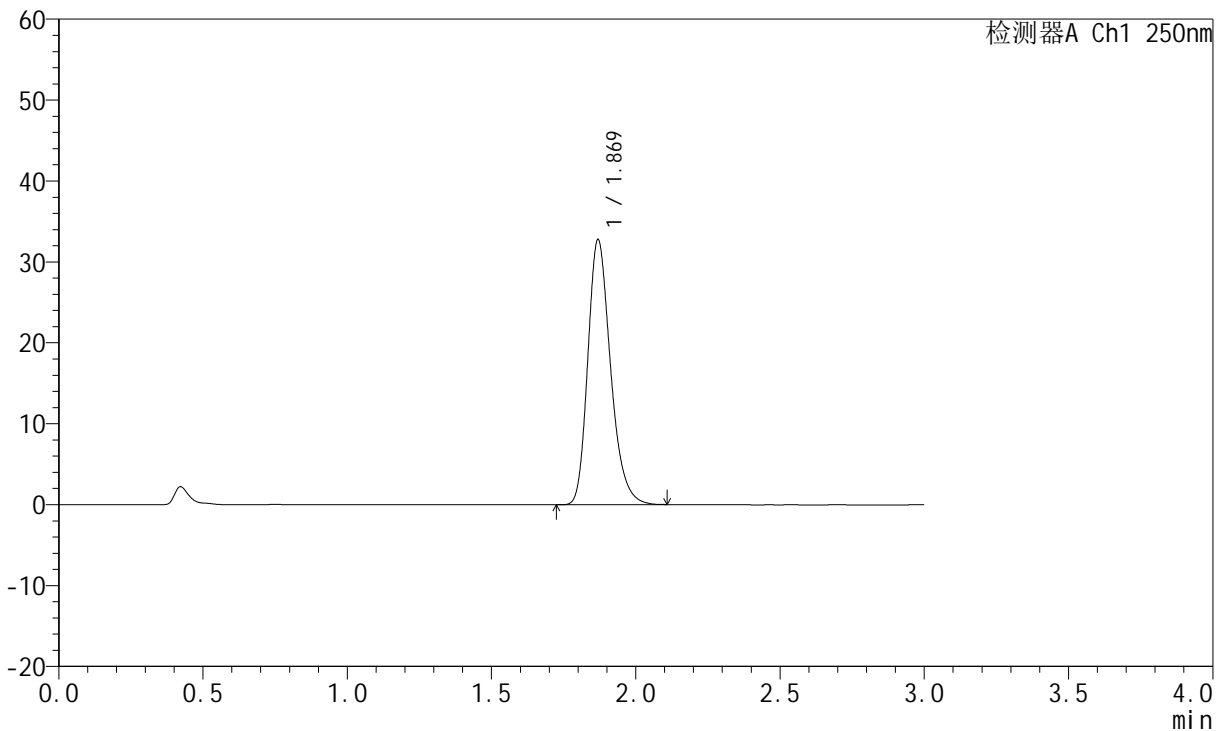
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-629-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 10:09:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:48      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	1.869	179996	100.000	32701	2765	1.258	--
总计		179996	100.000	32701			

图21 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



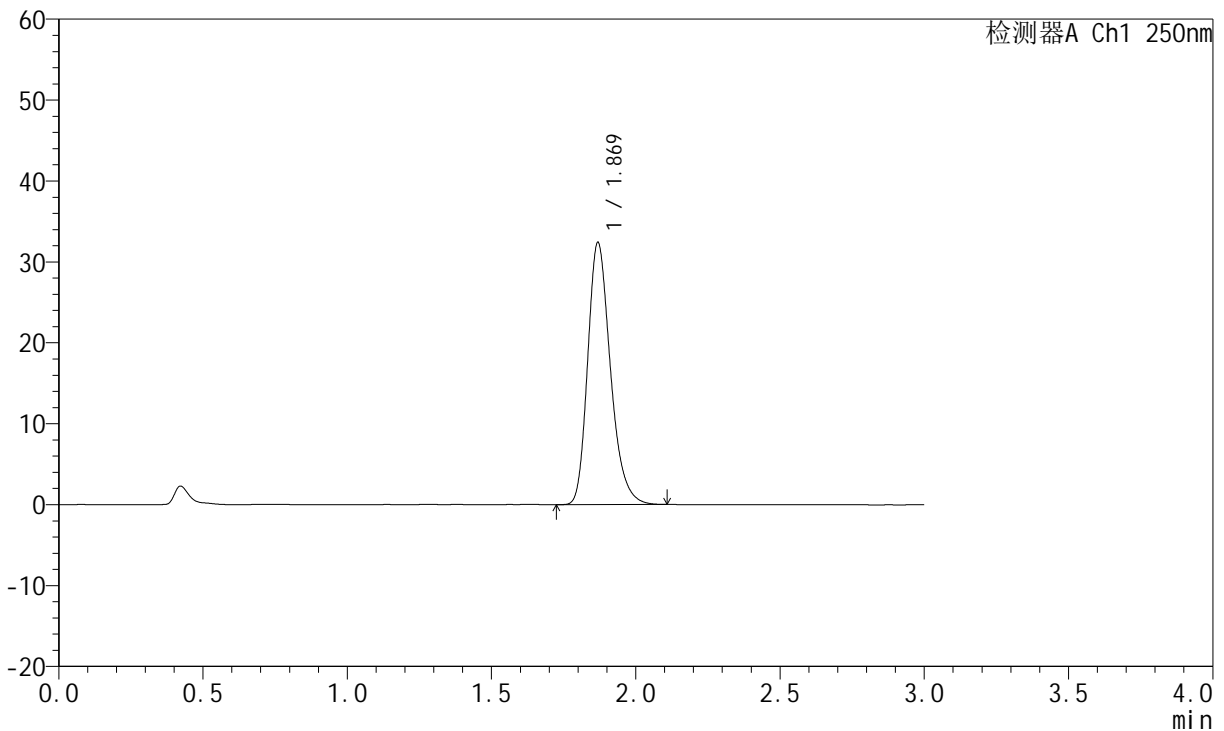
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-630-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 10:13:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:51      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	1.869	177888	100.000	32295	2764	1.260	--
总计		177888	100.000	32295			

图22 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



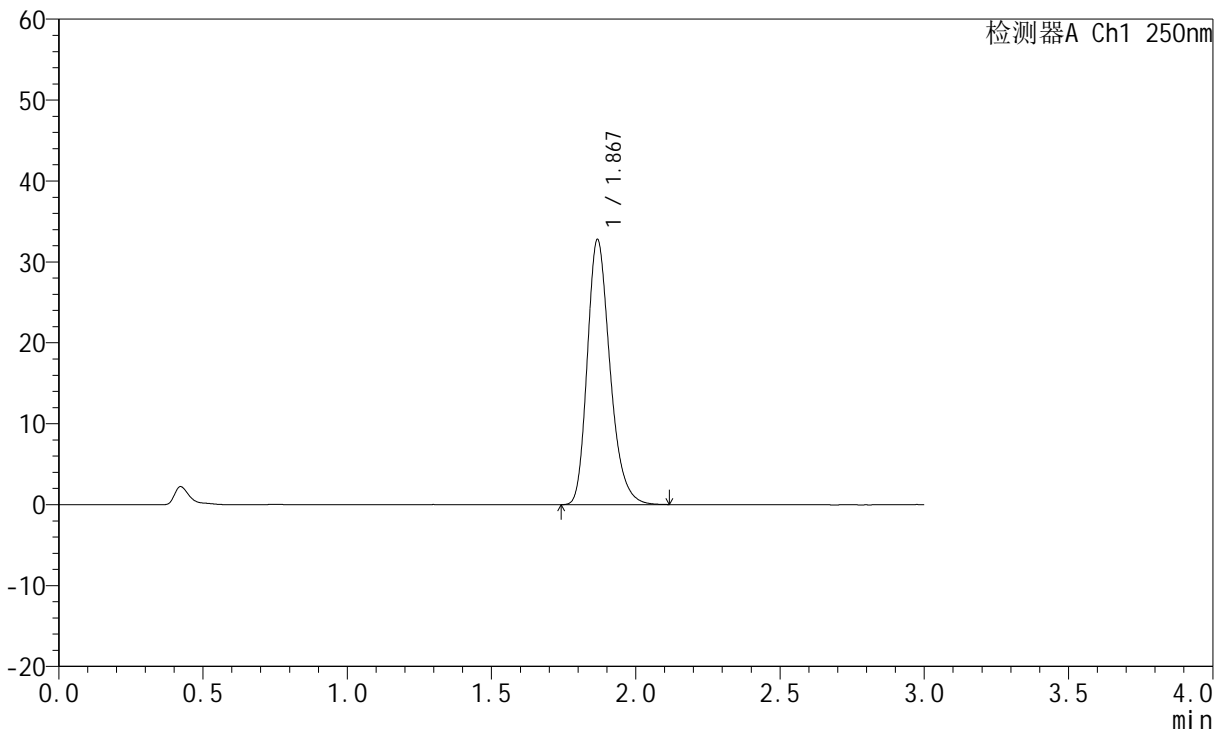
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-631-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 10:16:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:54      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	1.867	179760	100.000	32554	2768	1.262	--
总计		179760	100.000	32554			

图23 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



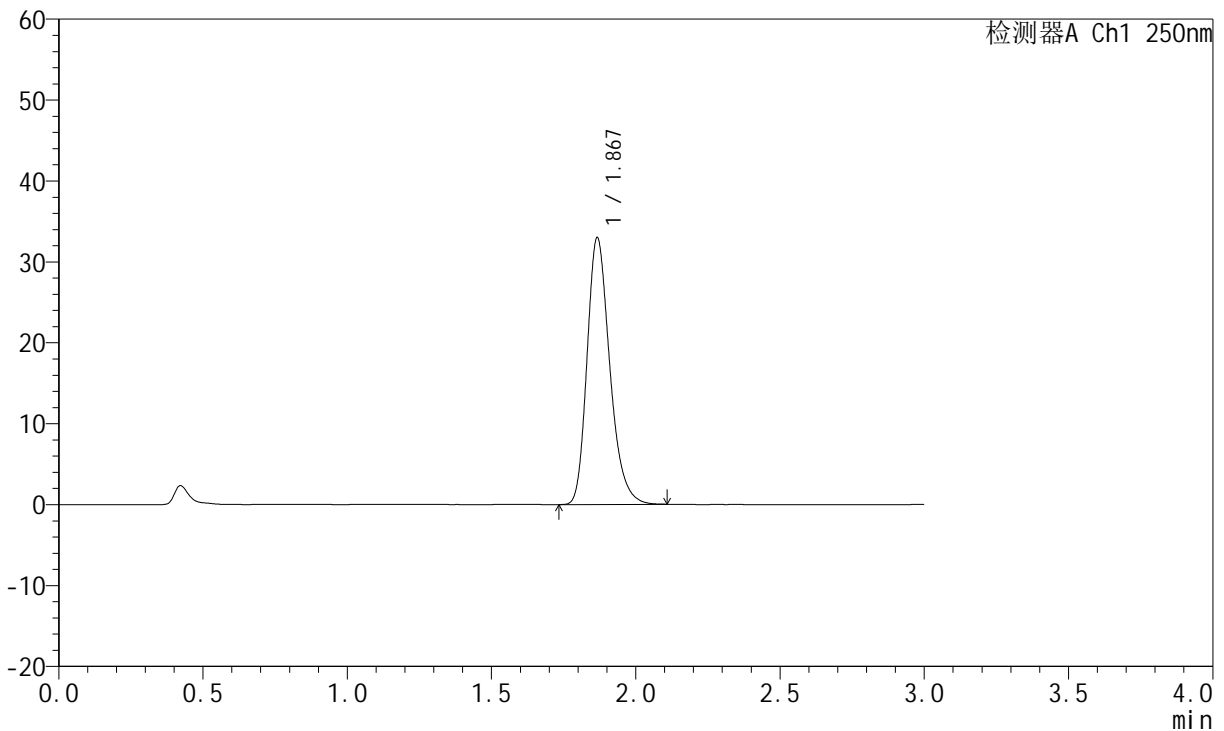
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-632-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 10:19:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:45:57      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	1.867	180974	100.000	32843	2755	1.262	--
总计		180974	100.000	32843			

图24 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



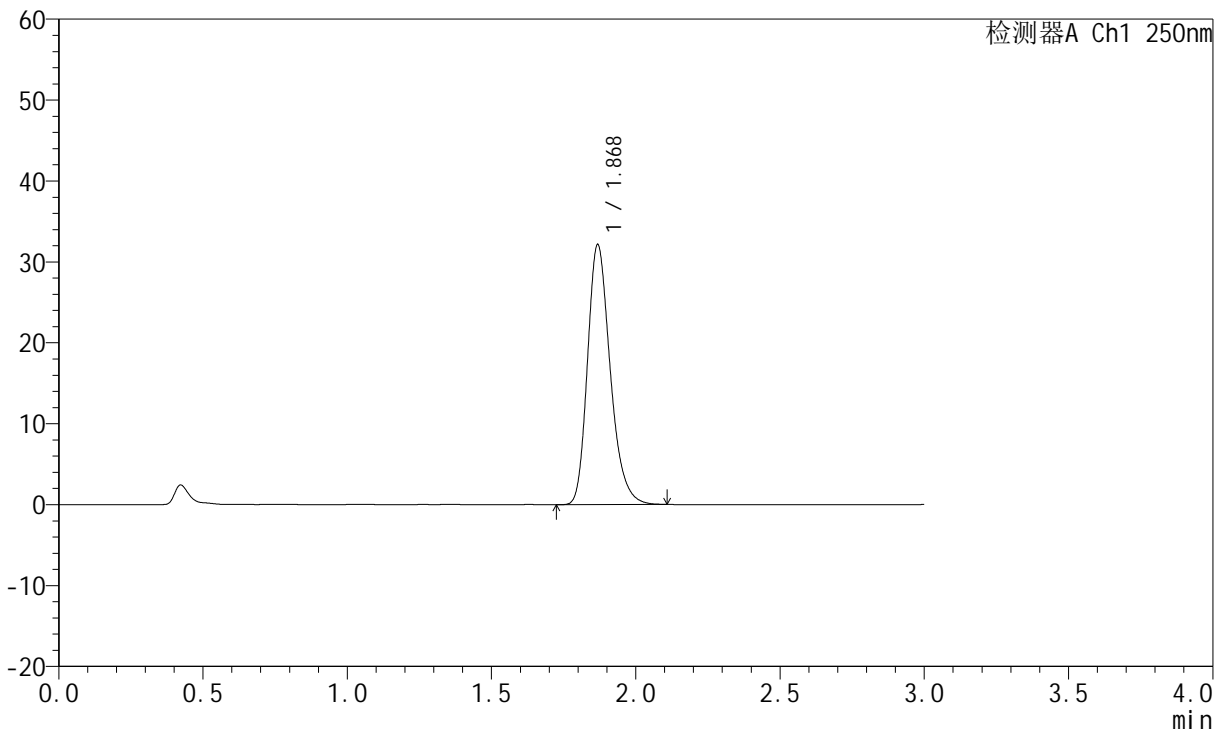
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-633-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 10:23:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:46:00      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	1.868	176378	100.000	31977	2762	1.259	--
总计		176378	100.000	31977			

图25 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



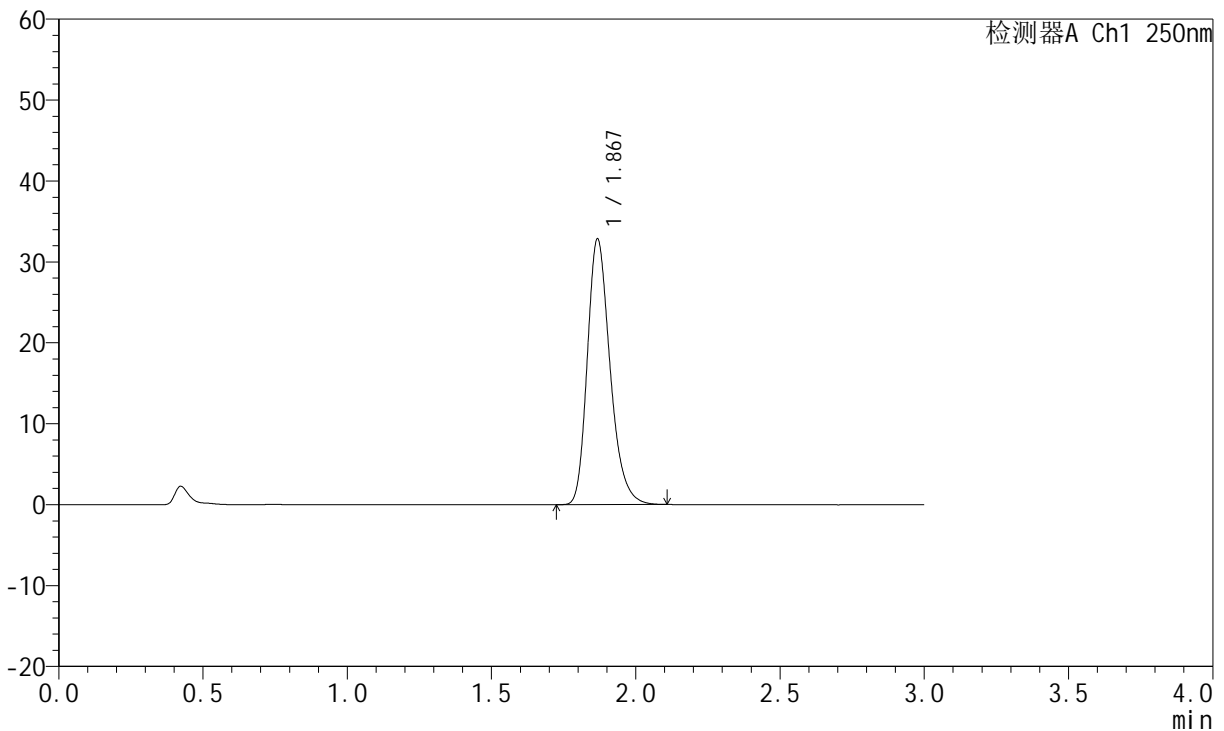
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-634-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 10:26:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:46:02      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	180435	100.000	32624	2756	1.262	--
总计		180435	100.000	32624			

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(2763566批)-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



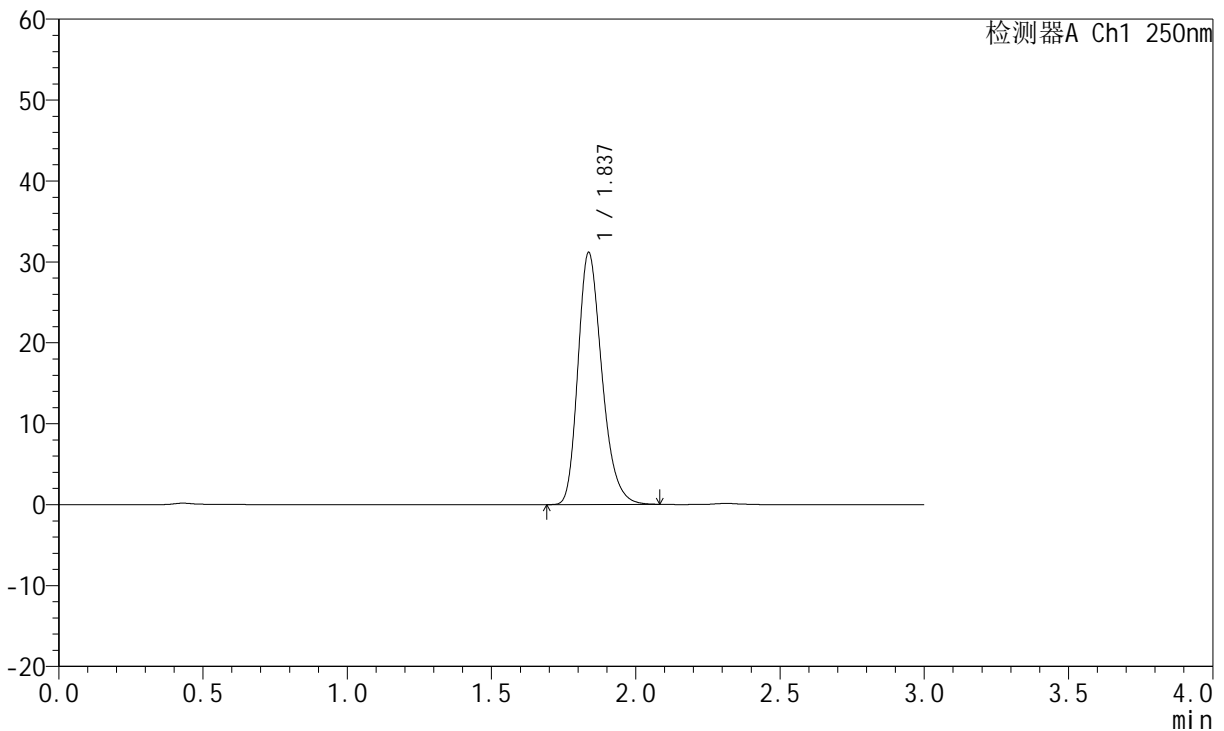
# JSS-221

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长:250nm  
 数据文件名: RC\$JSS-221 - 0-79/25-457-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 16:48:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:46:05      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	1.837	179908	100.000	31124	2393	1.260	--
总计		179908	100.000	31124			

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-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1



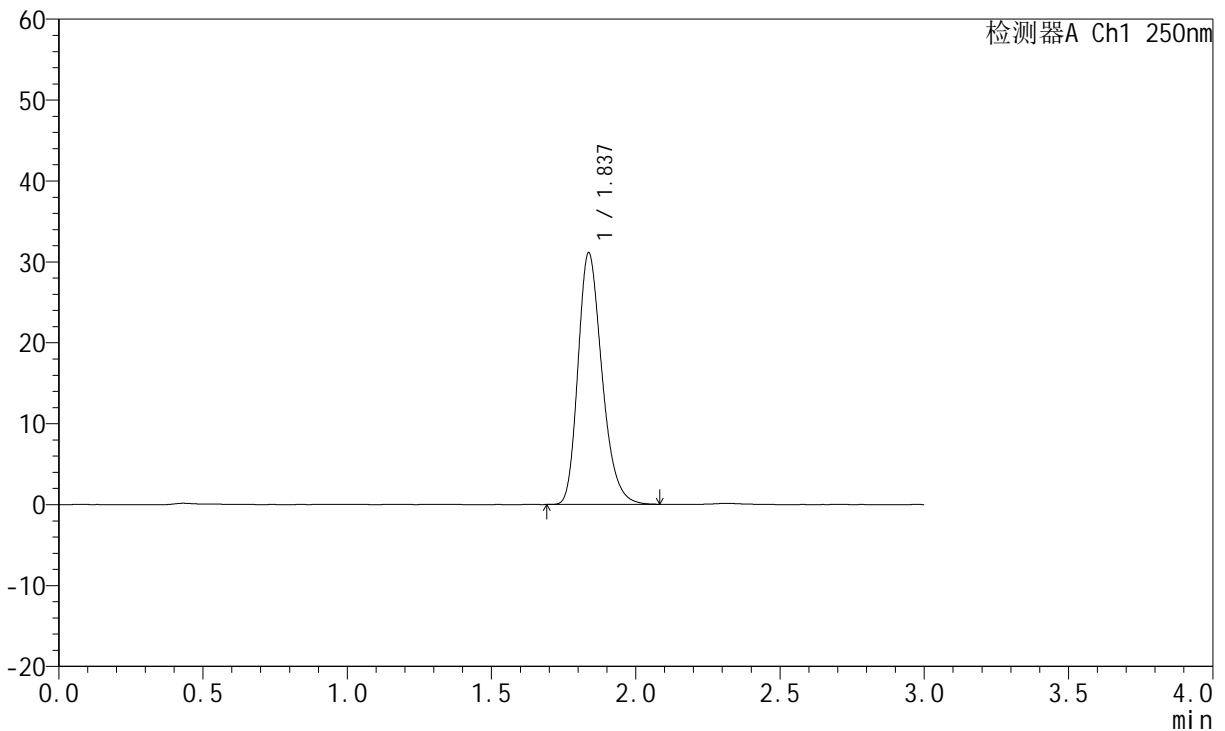
# JSS-221

## <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 - 0-79/25-458-2 - cbzj-2763566p-zjtj24y-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: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/26 16:51:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/28 16:46:08      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	1.837	180007	100.000	31095	2387	1.259	--
总计		180007	100.000	31095			

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-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2