



塞来昔布片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 510141-202102 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 50 |
| 标示量(mg) | 200 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

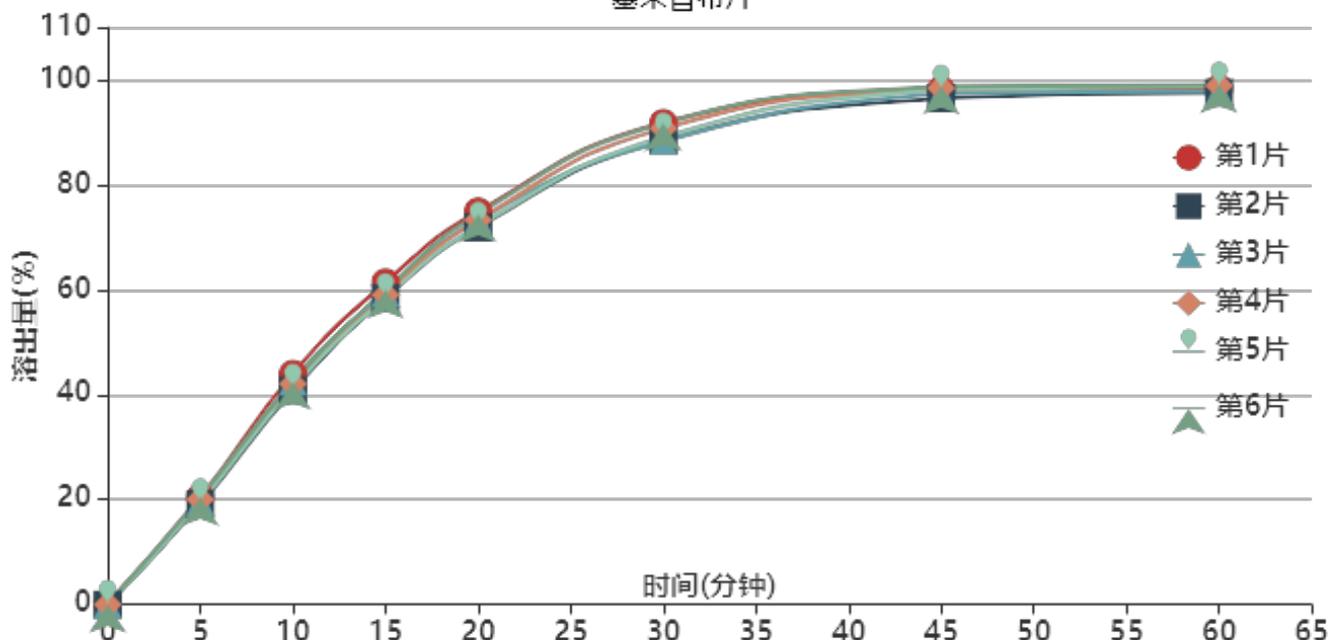
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.06 | 2899631 | 2899650 | 2899865 | 2895046 | 2899926 | 2898824 | 0.08 |
| 2 | 9.92 | 2891670 | 2895391 | | | | 2893530 | 0.10 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|-----------|-----------|------|------|
| 288153.48 | 291686.49 | 0.87 | 数据可信 |

溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间36月--供试品溶液-2023011011批-pH12.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 595275 | - | 595275 | 20.451 | 19.81 | 2.73 | 20.45 | 19.81 | 2.73 |
| | 2 | 556553 | - | 556553 | 19.121 | | | 19.12 | | |
| | 3 | 569420 | - | 569420 | 19.563 | | | 19.56 | | |
| | 4 | 581823 | - | 581823 | 19.989 | | | 19.99 | | |
| | 5 | 564513 | - | 564513 | 19.394 | | | 19.39 | | |
| | 6 | 592767 | - | 592767 | 20.365 | | | 20.36 | | |
| 10min | 1 | 1279345 | - | 1279345 | 43.953 | 42.13 | 2.65 | 43.98 | 42.16 | 2.66 |
| | 2 | 1187164 | - | 1187164 | 40.786 | | | 40.81 | | |
| | 3 | 1236414 | - | 1236414 | 42.478 | | | 42.51 | | |
| | 4 | 1222837 | - | 1222837 | 42.011 | | | 42.04 | | |
| | 5 | 1198706 | - | 1198706 | 41.182 | | | 41.21 | | |
| | 6 | 1233968 | - | 1233968 | 42.394 | | | 42.42 | | |
| 15min | 1 | 1784544 | - | 1784544 | 61.309 | 59.32 | 1.90 | 61.41 | 59.41 | 1.90 |
| | 2 | 1696307 | - | 1696307 | 58.278 | | | 58.37 | | |
| | 3 | 1725253 | - | 1725253 | 59.272 | | | 59.37 | | |
| | 4 | 1714794 | - | 1714794 | 58.913 | | | 59.01 | | |
| | 5 | 1698719 | - | 1698719 | 58.360 | | | 58.45 | | |
| | 6 | 1739444 | - | 1739444 | 59.760 | | | 59.85 | | |
| 20min | 1 | 2175129 | - | 2175129 | 74.728 | 73.12 | 1.67 | 74.92 | 73.30 | 1.67 |
| | 2 | 2087197 | - | 2087197 | 71.707 | | | 71.88 | | |
| | 3 | 2127864 | - | 2127864 | 73.104 | | | 73.29 | | |
| | 4 | 2127079 | - | 2127079 | 73.077 | | | 73.26 | | |
| | 5 | 2091940 | - | 2091940 | 71.870 | | | 72.05 | | |
| | 6 | 2160905 | - | 2160905 | 74.239 | | | 74.42 | | |
| 30min | 1 | 2662718 | - | 2662718 | 91.479 | 89.71 | 1.78 | 91.78 | 90.01 | 1.78 |
| | 2 | 2565852 | - | 2565852 | 88.151 | | | 88.44 | | |
| | 3 | 2562203 | - | 2562203 | 88.026 | | | 88.32 | | |
| | 4 | 2631545 | - | 2631545 | 90.408 | | | 90.70 | | |
| | 5 | 2584178 | - | 2584178 | 88.781 | | | 89.07 | | |
| | 6 | 2661524 | - | 2661524 | 91.438 | | | 91.73 | | |
| 45min | 1 | 2843223 | - | 2843223 | 97.681 | 97.47 | 0.84 | 98.12 | 97.89 | 0.84 |
| | 2 | 2796814 | - | 2796814 | 96.086 | | | 96.50 | | |
| | 3 | 2822247 | - | 2822247 | 96.960 | | | 97.38 | | |
| | 4 | 2851902 | - | 2851902 | 97.979 | | | 98.41 | | |
| | 5 | 2845802 | - | 2845802 | 97.769 | | | 98.19 | | |
| | 6 | 2861776 | - | 2861776 | 98.318 | | | 98.75 | | |
| 60min | 1 | 2847483 | - | 2847483 | 97.827 | 97.82 | 0.62 | 98.41 | 98.39 | 0.62 |
| | 2 | 2822541 | - | 2822541 | 96.970 | | | 97.53 | | |
| | 3 | 2829980 | - | 2829980 | 97.226 | | | 97.79 | | |
| | 4 | 2861207 | - | 2861207 | 98.298 | | | 98.87 | | |
| | 5 | 2856688 | - | 2856688 | 98.143 | | | 98.71 | | |
| | 6 | 2865299 | - | 2865299 | 98.439 | | | 99.02 | | |
| 极限 | 1 | 2842042 | - | 2842042 | 97.640 | 97.71 | 0.53 | 98.37 | 98.44 | 0.53 |
| | 2 | 2820212 | - | 2820212 | 96.890 | | | 97.60 | | |
| | 3 | 2834812 | - | 2834812 | 97.392 | | | 98.11 | | |
| | 4 | 2855594 | - | 2855594 | 98.106 | | | 98.83 | | |
| | 5 | 2853758 | - | 2853758 | 98.043 | | | 98.76 | | |
| | 6 | 2858850 | - | 2858850 | 98.217 | | | 98.94 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



塞来昔布片项目信息

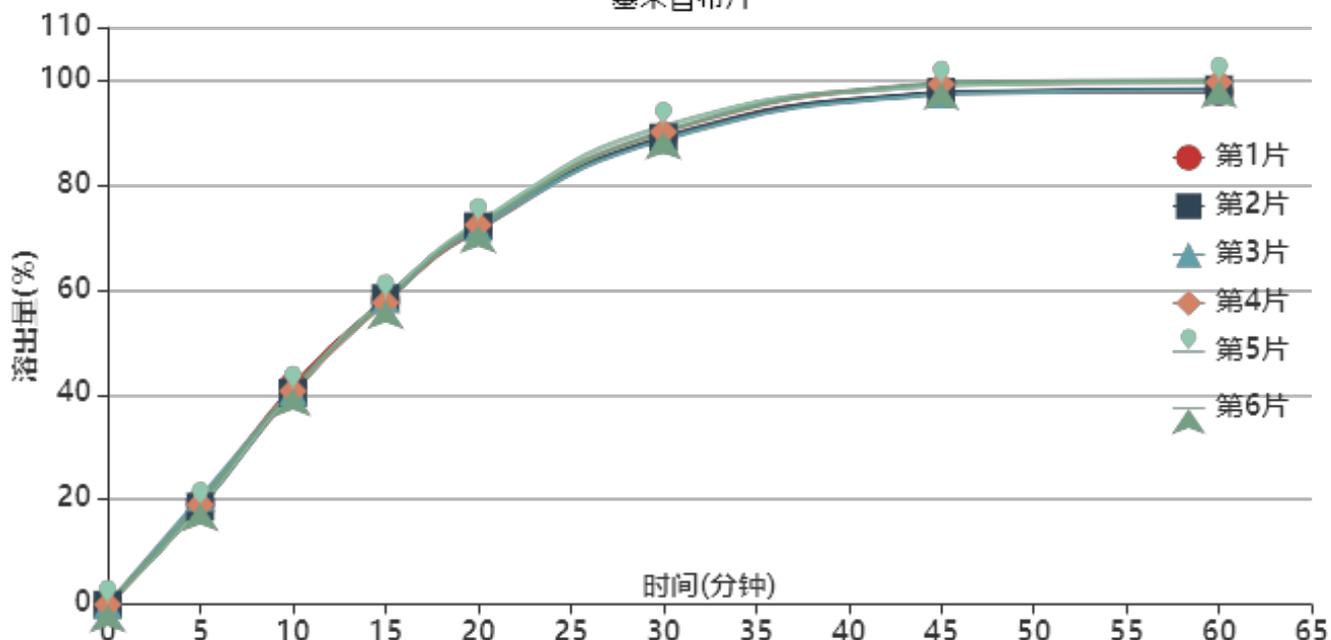
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 510141-202102 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 50 |
| 标示量(mg) | 200 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

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 | 10.06 | 2893540 | 2896520 | 2896189 | 2894202 | 2892155 | 2894521 | 0.07 |
| 2 | 9.92 | 2895372 | 2887228 | | | | 2891300 | 0.20 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 287725.75 | | | 291461.69 | | 0.92 | | 数据可信 | |

溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间36月--供试品溶液-2023011011批-pH12.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 563769 | - | 563769 | 19.391 | 19.25 | 3.37 | 19.39 | 19.24 | 3.38 |
| | 2 | 542054 | - | 542054 | 18.644 | | | 18.64 | | |
| | 3 | 593654 | - | 593654 | 20.418 | | | 20.42 | | |
| | 4 | 553318 | - | 553318 | 19.031 | | | 19.03 | | |
| | 5 | 543743 | - | 543743 | 18.702 | | | 18.70 | | |
| | 6 | 560940 | - | 560940 | 19.293 | | | 19.29 | | |
| 10min | 1 | 1210022 | - | 1210022 | 41.618 | 40.85 | 1.12 | 41.65 | 40.88 | 1.13 |
| | 2 | 1172388 | - | 1172388 | 40.324 | | | 40.35 | | |
| | 3 | 1180722 | - | 1180722 | 40.610 | | | 40.64 | | |
| | 4 | 1182058 | - | 1182058 | 40.656 | | | 40.68 | | |
| | 5 | 1185336 | - | 1185336 | 40.769 | | | 40.80 | | |
| | 6 | 1195789 | - | 1195789 | 41.128 | | | 41.16 | | |
| 15min | 1 | 1685004 | - | 1685004 | 57.955 | 57.94 | 0.53 | 58.05 | 58.03 | 0.54 |
| | 2 | 1694118 | - | 1694118 | 58.268 | | | 58.36 | | |
| | 3 | 1688483 | - | 1688483 | 58.074 | | | 58.17 | | |
| | 4 | 1670487 | - | 1670487 | 57.455 | | | 57.54 | | |
| | 5 | 1691558 | - | 1691558 | 58.180 | | | 58.27 | | |
| | 6 | 1678010 | - | 1678010 | 57.714 | | | 57.80 | | |
| 20min | 1 | 2072295 | - | 2072295 | 71.275 | 71.92 | 0.66 | 71.45 | 72.10 | 0.66 |
| | 2 | 2091554 | - | 2091554 | 71.938 | | | 72.11 | | |
| | 3 | 2078764 | - | 2078764 | 71.498 | | | 71.68 | | |
| | 4 | 2098260 | - | 2098260 | 72.168 | | | 72.34 | | |
| | 5 | 2110507 | - | 2110507 | 72.590 | | | 72.77 | | |
| | 6 | 2094483 | - | 2094483 | 72.039 | | | 72.22 | | |
| 30min | 1 | 2581339 | - | 2581339 | 88.784 | 89.36 | 1.06 | 89.07 | 89.64 | 1.06 |
| | 2 | 2579886 | - | 2579886 | 88.734 | | | 89.02 | | |
| | 3 | 2565731 | - | 2565731 | 88.247 | | | 88.53 | | |
| | 4 | 2610131 | - | 2610131 | 89.774 | | | 90.06 | | |
| | 5 | 2640590 | - | 2640590 | 90.822 | | | 91.11 | | |
| | 6 | 2610313 | - | 2610313 | 89.780 | | | 90.07 | | |
| 45min | 1 | 2823548 | - | 2823548 | 97.114 | 97.93 | 0.98 | 97.53 | 98.35 | 0.98 |
| | 2 | 2828356 | - | 2828356 | 97.280 | | | 97.70 | | |
| | 3 | 2815737 | - | 2815737 | 96.846 | | | 97.26 | | |
| | 4 | 2870650 | - | 2870650 | 98.734 | | | 99.15 | | |
| | 5 | 2864665 | - | 2864665 | 98.529 | | | 98.95 | | |
| | 6 | 2880451 | - | 2880451 | 99.072 | | | 99.49 | | |
| 60min | 1 | 2823578 | - | 2823578 | 97.115 | 98.25 | 1.01 | 97.68 | 98.81 | 1.01 |
| | 2 | 2839340 | - | 2839340 | 97.658 | | | 98.22 | | |
| | 3 | 2829520 | - | 2829520 | 97.320 | | | 97.88 | | |
| | 4 | 2877599 | - | 2877599 | 98.973 | | | 99.54 | | |
| | 5 | 2880592 | - | 2880592 | 99.076 | | | 99.65 | | |
| | 6 | 2888365 | - | 2888365 | 99.344 | | | 99.91 | | |
| 极限 | 1 | 2809859 | - | 2809859 | 96.644 | 97.90 | 1.04 | 97.35 | 98.61 | 1.03 |
| | 2 | 2831941 | - | 2831941 | 97.403 | | | 98.11 | | |
| | 3 | 2819837 | - | 2819837 | 96.987 | | | 97.70 | | |
| | 4 | 2872474 | - | 2872474 | 98.797 | | | 99.51 | | |
| | 5 | 2866907 | - | 2866907 | 98.606 | | | 99.32 | | |
| | 6 | 2877547 | - | 2877547 | 98.972 | | | 99.69 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



塞来昔布片项目信息

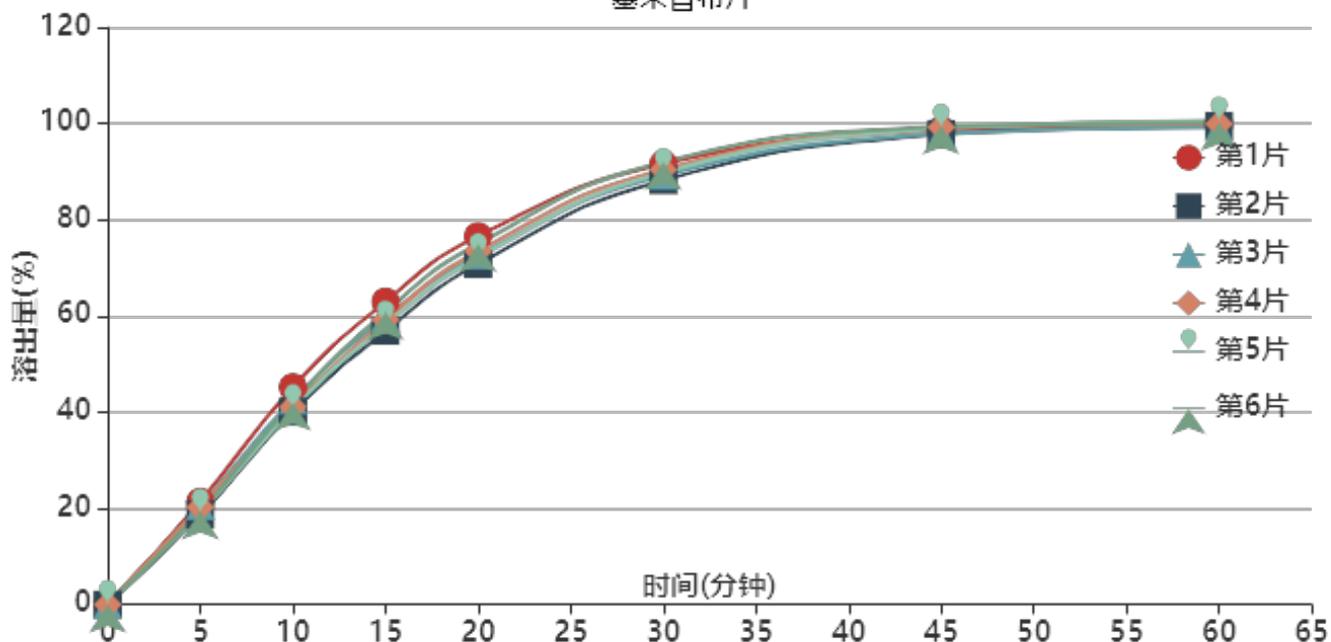
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 510141-202102 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 50 |
| 标示量(mg) | 200 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

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 | 10.06 | 2892669 | 2891634 | 2893689 | 2894871 | 2893893 | 2893351 | 0.05 |
| 2 | 9.92 | 2892466 | 2888210 | | | | 2890338 | 0.11 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 287609.44 | | 291364.72 | | 0.92 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间36月--供试品溶液-2023011111批-pH12.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 621456 | - | 621456 | 21.383 | 19.86 | 5.15 | 21.38 | 19.86 | 5.15 |
| | 2 | 543031 | - | 543031 | 18.684 | | | 18.68 | | |
| | 3 | 595834 | - | 595834 | 20.501 | | | 20.50 | | |
| | 4 | 587730 | - | 587730 | 20.222 | | | 20.22 | | |
| | 5 | 552521 | - | 552521 | 19.011 | | | 19.01 | | |
| | 6 | 562668 | - | 562668 | 19.360 | | | 19.36 | | |
| 10min | 1 | 1312778 | - | 1312778 | 45.169 | 41.88 | 4.38 | 45.20 | 41.91 | 4.38 |
| | 2 | 1163317 | - | 1163317 | 40.026 | | | 40.05 | | |
| | 3 | 1233910 | - | 1233910 | 42.455 | | | 42.49 | | |
| | 4 | 1193085 | - | 1193085 | 41.051 | | | 41.08 | | |
| | 5 | 1181551 | - | 1181551 | 40.654 | | | 40.68 | | |
| | 6 | 1218894 | - | 1218894 | 41.939 | | | 41.97 | | |
| 15min | 1 | 1827565 | - | 1827565 | 62.881 | 59.50 | 3.58 | 62.98 | 59.59 | 3.58 |
| | 2 | 1650590 | - | 1650590 | 56.792 | | | 56.88 | | |
| | 3 | 1730705 | - | 1730705 | 59.549 | | | 59.64 | | |
| | 4 | 1716336 | - | 1716336 | 59.054 | | | 59.15 | | |
| | 5 | 1686078 | - | 1686078 | 58.013 | | | 58.10 | | |
| | 6 | 1764741 | - | 1764741 | 60.720 | | | 60.81 | | |
| 20min | 1 | 2220973 | - | 2220973 | 76.417 | 73.23 | 2.86 | 76.61 | 73.41 | 2.87 |
| | 2 | 2051367 | - | 2051367 | 70.582 | | | 70.75 | | |
| | 3 | 2104854 | - | 2104854 | 72.422 | | | 72.61 | | |
| | 4 | 2128782 | - | 2128782 | 73.245 | | | 73.43 | | |
| | 5 | 2090468 | - | 2090468 | 71.927 | | | 72.10 | | |
| | 6 | 2173427 | - | 2173427 | 74.781 | | | 74.96 | | |
| 30min | 1 | 2653226 | - | 2653226 | 91.290 | 89.90 | 1.60 | 91.60 | 90.19 | 1.60 |
| | 2 | 2554953 | - | 2554953 | 87.909 | | | 88.19 | | |
| | 3 | 2583771 | - | 2583771 | 88.900 | | | 89.19 | | |
| | 4 | 2618982 | - | 2618982 | 90.112 | | | 90.40 | | |
| | 5 | 2601529 | - | 2601529 | 89.511 | | | 89.80 | | |
| | 6 | 2664358 | - | 2664358 | 91.673 | | | 91.97 | | |
| 45min | 1 | 2855199 | - | 2855199 | 98.239 | 98.27 | 0.68 | 98.68 | 98.70 | 0.68 |
| | 2 | 2831475 | - | 2831475 | 97.423 | | | 97.83 | | |
| | 3 | 2835136 | - | 2835136 | 97.549 | | | 97.97 | | |
| | 4 | 2871225 | - | 2871225 | 98.791 | | | 99.22 | | |
| | 5 | 2866820 | - | 2866820 | 98.639 | | | 99.06 | | |
| | 6 | 2877225 | - | 2877225 | 98.997 | | | 99.43 | | |
| 60min | 1 | 2885105 | - | 2885105 | 99.268 | 99.28 | 0.47 | 99.86 | 99.85 | 0.47 |
| | 2 | 2876903 | - | 2876903 | 98.986 | | | 99.54 | | |
| | 3 | 2865855 | - | 2865855 | 98.606 | | | 99.18 | | |
| | 4 | 2886452 | - | 2886452 | 99.315 | | | 99.89 | | |
| | 5 | 2905396 | - | 2905396 | 99.966 | | | 100.53 | | |
| | 6 | 2892691 | - | 2892691 | 99.529 | | | 100.11 | | |
| 极限 | 1 | 2885066 | - | 2885066 | 99.267 | 99.21 | 0.27 | 100.01 | 99.93 | 0.27 |
| | 2 | 2884140 | - | 2884140 | 99.235 | | | 99.94 | | |
| | 3 | 2883485 | - | 2883485 | 99.212 | | | 99.93 | | |
| | 4 | 2878348 | - | 2878348 | 99.036 | | | 99.76 | | |
| | 5 | 2896032 | - | 2896032 | 99.644 | | | 100.36 | | |
| | 6 | 2872806 | - | 2872806 | 98.845 | | | 99.58 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



塞来昔布片项目信息

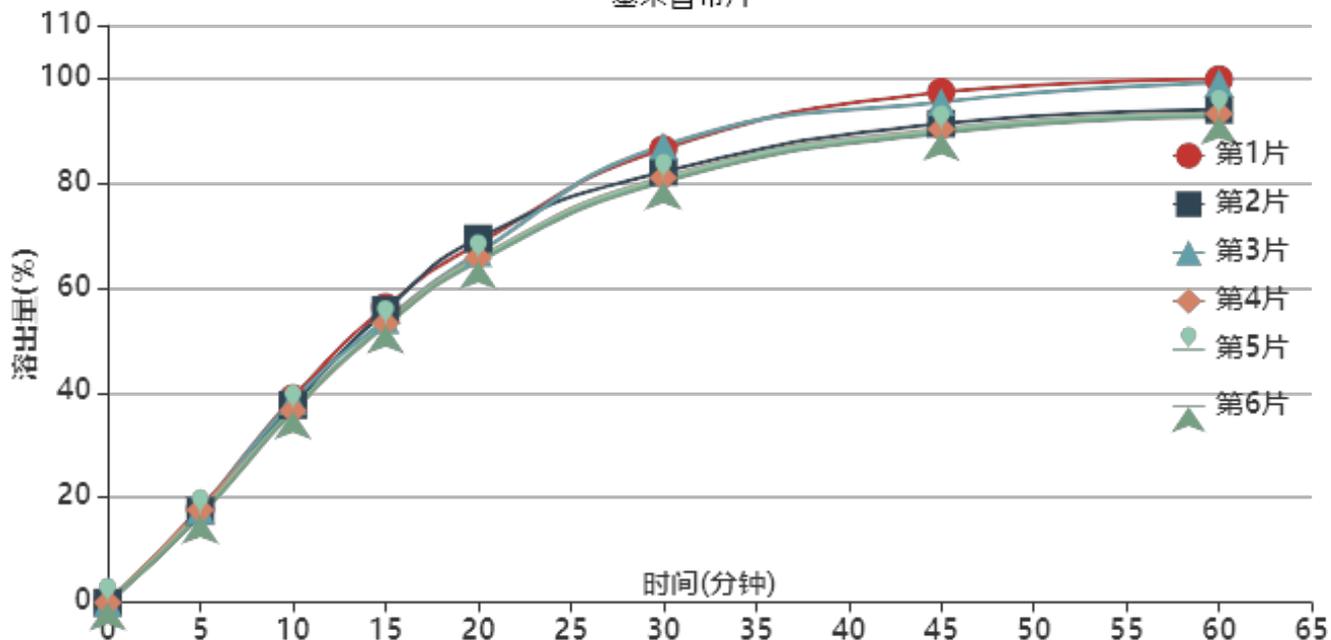
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 510141-202102 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.6 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 50 |
| 标示量(mg) | 200 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

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 | 10.06 | 2894044 | 2900056 | 2892040 | 2891735 | 2887138 | 2893003 | 0.17 |
| 2 | 9.92 | 2882298 | 2885722 | | | | 2884010 | 0.09 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 287574.85 | | 290726.81 | | 0.78 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间36月--供试品溶液-2023011111批-pH12.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 520151 | - | 520151 | 17.917 | 17.32 | 3.09 | 17.92 | 17.32 | 3.09 |
| | 2 | 506073 | - | 506073 | 17.433 | | | 17.43 | | |
| | 3 | 511347 | - | 511347 | 17.614 | | | 17.61 | | |
| | 4 | 511375 | - | 511375 | 17.615 | | | 17.62 | | |
| | 5 | 489979 | - | 489979 | 16.878 | | | 16.88 | | |
| | 6 | 478613 | - | 478613 | 16.487 | | | 16.49 | | |
| 10min | 1 | 1129296 | - | 1129296 | 38.901 | 37.45 | 2.76 | 38.93 | 37.48 | 2.77 |
| | 2 | 1091869 | - | 1091869 | 37.611 | | | 37.64 | | |
| | 3 | 1115606 | - | 1115606 | 38.429 | | | 38.46 | | |
| | 4 | 1060997 | - | 1060997 | 36.548 | | | 36.57 | | |
| | 5 | 1067827 | - | 1067827 | 36.783 | | | 36.81 | | |
| | 6 | 1058293 | - | 1058293 | 36.455 | | | 36.48 | | |
| 15min | 1 | 1632565 | - | 1632565 | 56.236 | 54.06 | 2.77 | 56.32 | 54.14 | 2.77 |
| | 2 | 1614402 | - | 1614402 | 55.611 | | | 55.69 | | |
| | 3 | 1560565 | - | 1560565 | 53.756 | | | 53.84 | | |
| | 4 | 1542188 | - | 1542188 | 53.123 | | | 53.20 | | |
| | 5 | 1535499 | - | 1535499 | 52.893 | | | 52.97 | | |
| | 6 | 1531424 | - | 1531424 | 52.753 | | | 52.83 | | |
| 20min | 1 | 1981374 | - | 1981374 | 68.252 | 66.59 | 2.66 | 68.42 | 66.76 | 2.66 |
| | 2 | 2009437 | - | 2009437 | 69.219 | | | 69.38 | | |
| | 3 | 1929617 | - | 1929617 | 66.469 | | | 66.63 | | |
| | 4 | 1901108 | - | 1901108 | 65.487 | | | 65.65 | | |
| | 5 | 1895736 | - | 1895736 | 65.302 | | | 65.46 | | |
| | 6 | 1882332 | - | 1882332 | 64.840 | | | 65.00 | | |
| 30min | 1 | 2500137 | - | 2500137 | 86.122 | 82.64 | 3.67 | 86.39 | 82.90 | 3.67 |
| | 2 | 2374128 | - | 2374128 | 81.781 | | | 82.05 | | |
| | 3 | 2519831 | - | 2519831 | 86.800 | | | 87.06 | | |
| | 4 | 2341801 | - | 2341801 | 80.667 | | | 80.93 | | |
| | 5 | 2338312 | - | 2338312 | 80.547 | | | 80.80 | | |
| | 6 | 2319392 | - | 2319392 | 79.895 | | | 80.15 | | |
| 45min | 1 | 2812941 | - | 2812941 | 96.897 | 91.89 | 3.54 | 97.30 | 92.28 | 3.54 |
| | 2 | 2637842 | - | 2637842 | 90.865 | | | 91.26 | | |
| | 3 | 2757976 | - | 2757976 | 95.003 | | | 95.40 | | |
| | 4 | 2607859 | - | 2607859 | 89.832 | | | 90.21 | | |
| | 5 | 2602940 | - | 2602940 | 89.663 | | | 90.04 | | |
| | 6 | 2586367 | - | 2586367 | 89.092 | | | 89.47 | | |
| 60min | 1 | 2878733 | - | 2878733 | 99.163 | 94.69 | 3.43 | 99.71 | 95.22 | 3.43 |
| | 2 | 2710180 | - | 2710180 | 93.357 | | | 93.89 | | |
| | 3 | 2859557 | - | 2859557 | 98.502 | | | 99.04 | | |
| | 4 | 2688483 | - | 2688483 | 92.609 | | | 93.12 | | |
| | 5 | 2684846 | - | 2684846 | 92.484 | | | 93.00 | | |
| | 6 | 2671690 | - | 2671690 | 92.031 | | | 92.54 | | |
| 极限 | 1 | 2904583 | - | 2904583 | 100.053 | 95.43 | 3.12 | 100.75 | 96.10 | 3.12 |
| | 2 | 2750303 | - | 2750303 | 94.739 | | | 95.41 | | |
| | 3 | 2850133 | - | 2850133 | 98.178 | | | 98.86 | | |
| | 4 | 2710879 | - | 2710879 | 93.381 | | | 94.03 | | |
| | 5 | 2705168 | - | 2705168 | 93.184 | | | 93.84 | | |
| | 6 | 2701524 | - | 2701524 | 93.059 | | | 93.71 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

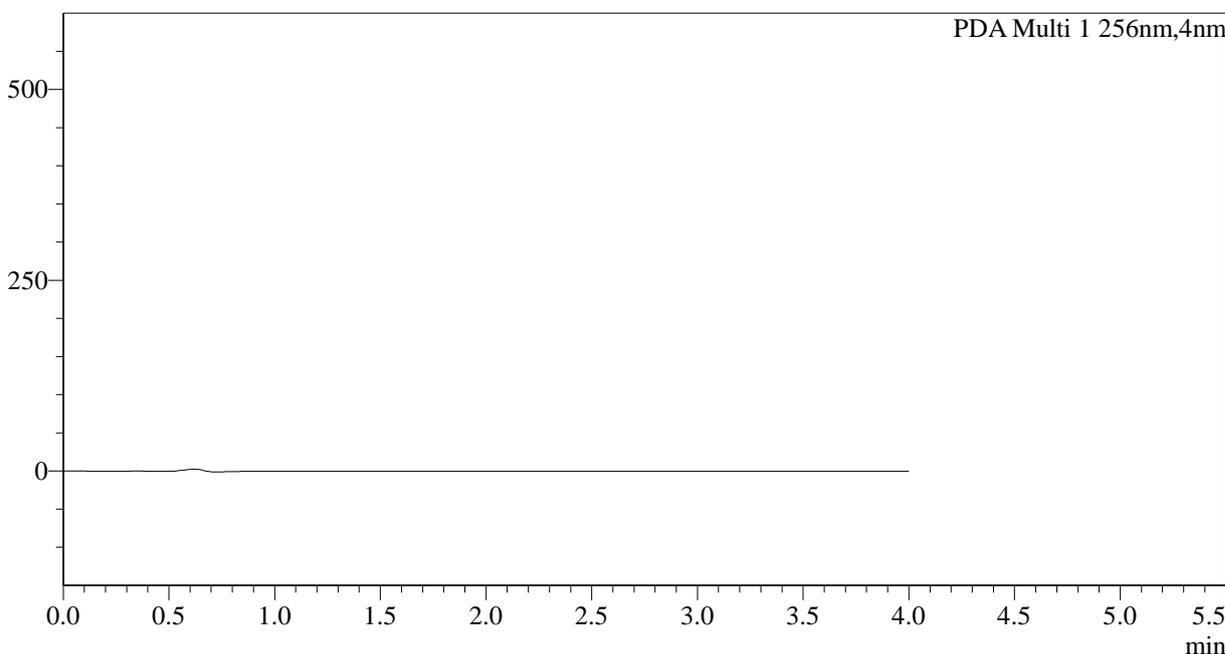
未审阅版本

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-1-5 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 10:35:20 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V5) : 2024/01/29 13:18:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 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 | | | | | | | |

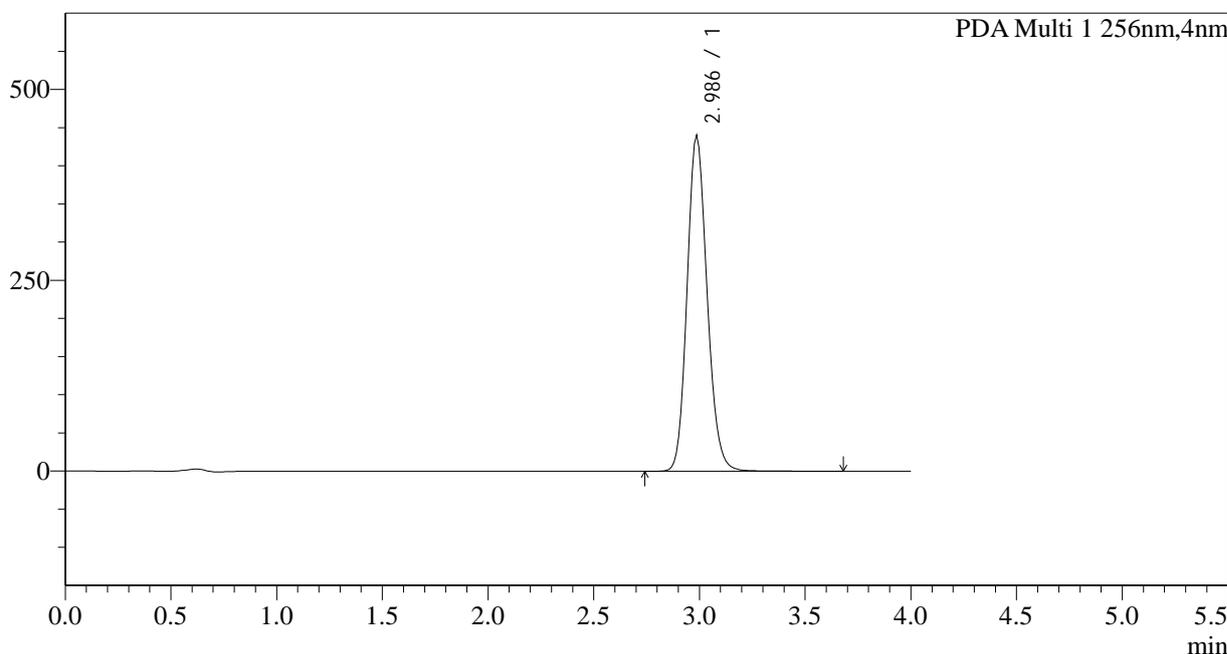
图1 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-2-5 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 10:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V5) : 2024/01/29 13:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.986 | 2899631 | 100.000 | 440833 | 3935 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 2899631 | 100.000 | 440833 | | | |

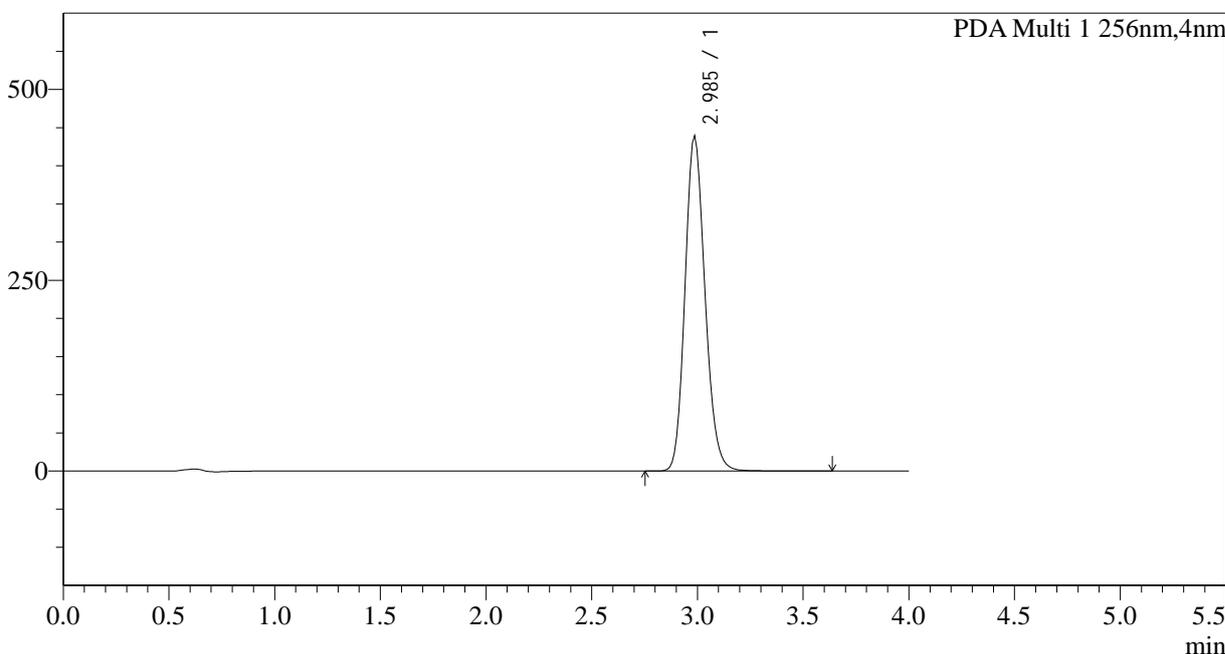
图2 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-5-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 10:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.985 | 2895046 | 100.000 | 439843 | 3927 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 2895046 | 100.000 | 439843 | | | |

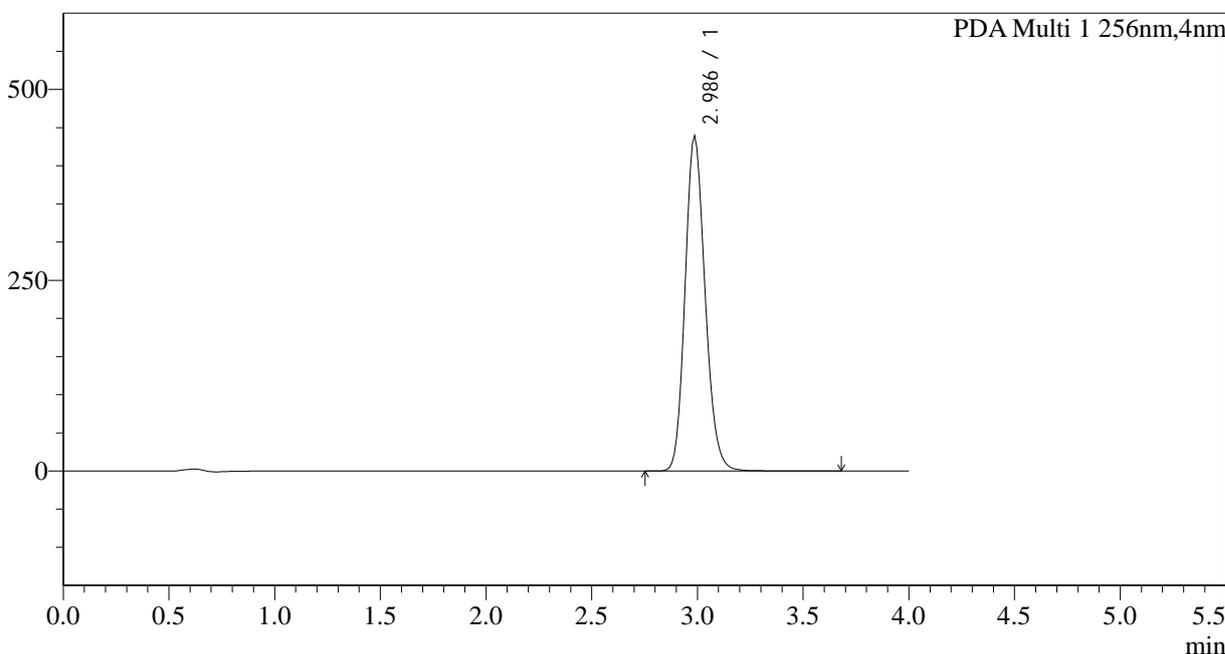
图5 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-6-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 10:57:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.986 | 2899926 | 100.000 | 440115 | 3922 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 2899926 | 100.000 | 440115 | | | |

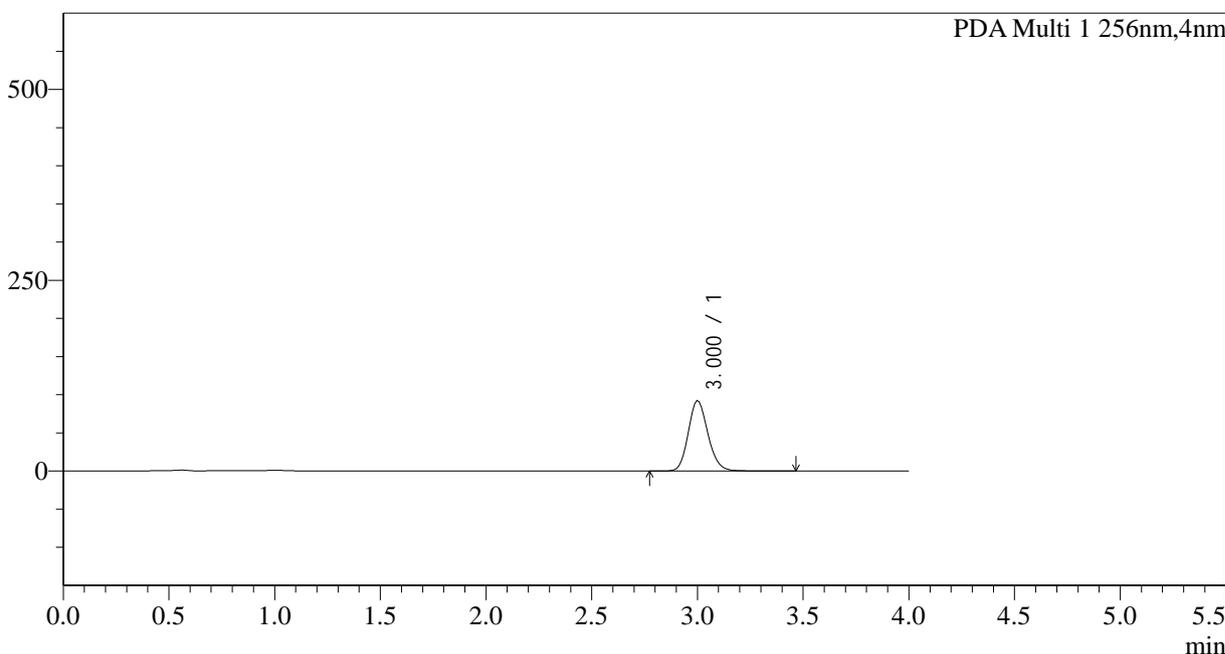
图6 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-7-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-1 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 11:01:39 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 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 | 3.000 | 595275 | 100.000 | 92355 | 4068 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 595275 | 100.000 | 92355 | | | |

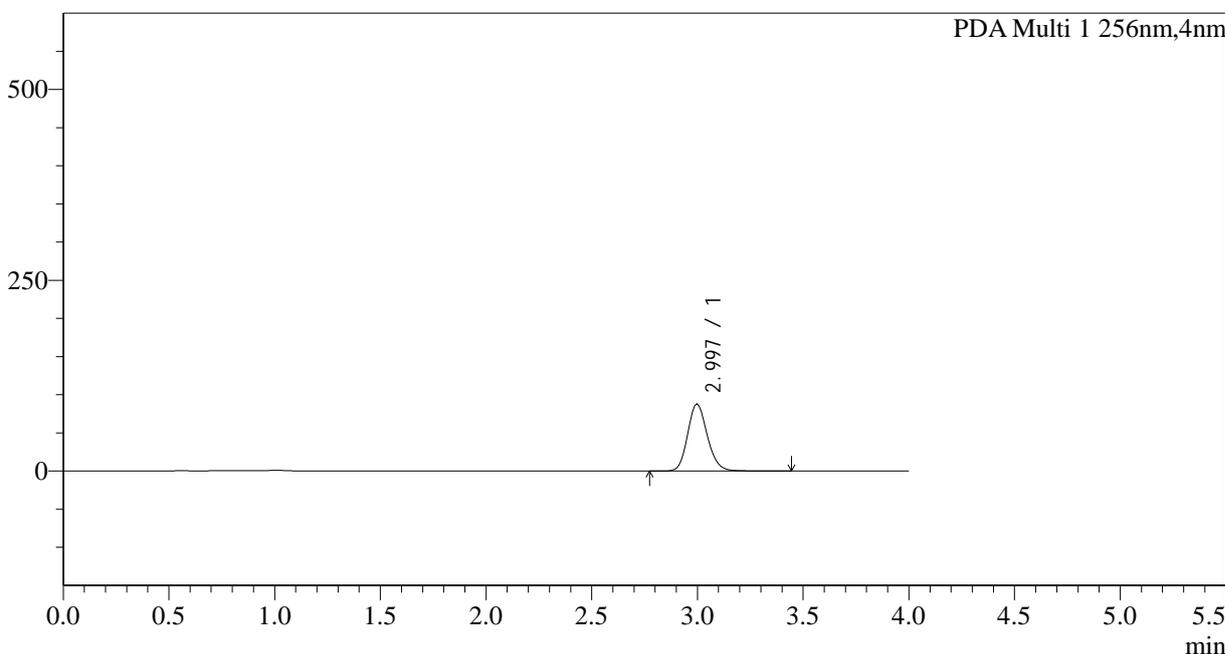
图7 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-9-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 11:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.997 | 569420 | 100.000 | 88288 | 4095 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 569420 | 100.000 | 88288 | | | |

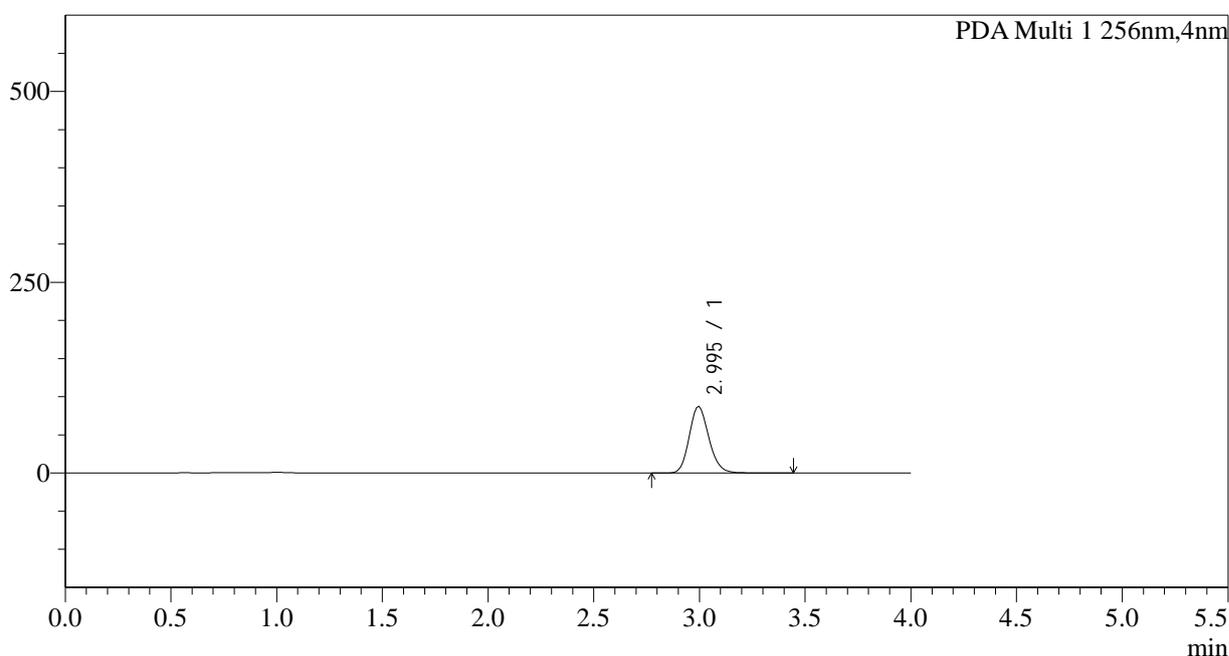
图9 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-11-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 11:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 564513 | 100.000 | 87364 | 4077 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 564513 | 100.000 | 87364 | | | |

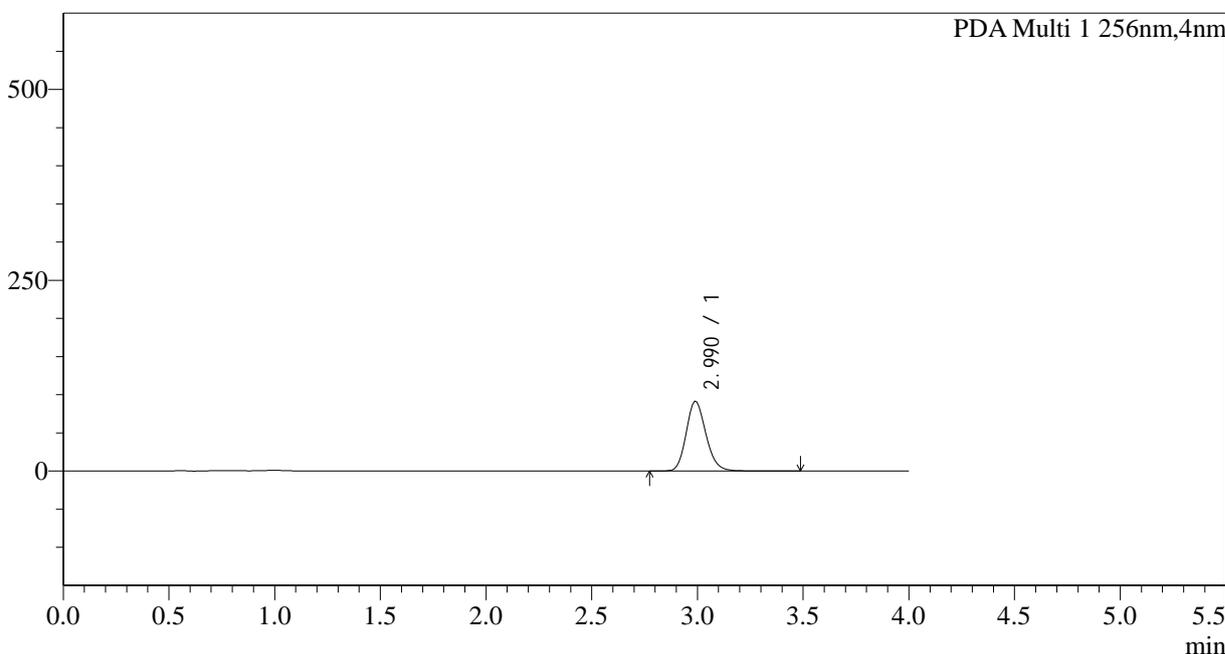
图11 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-12-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 11:23:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 592767 | 100.000 | 91648 | 4038 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 592767 | 100.000 | 91648 | | | |

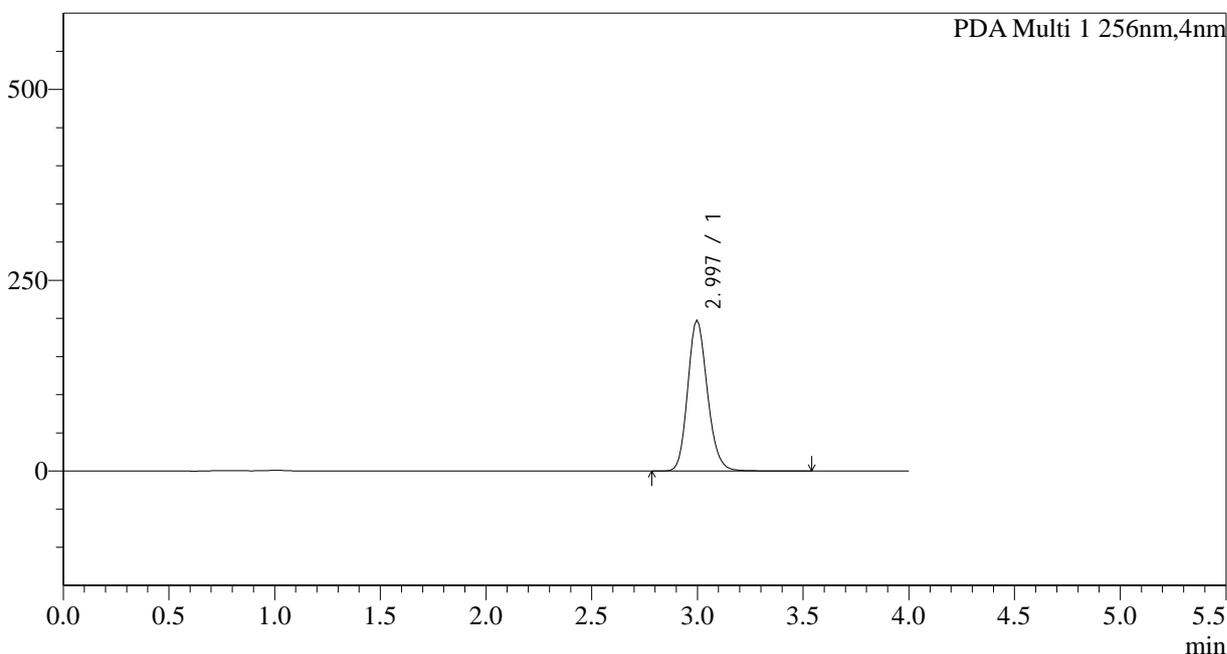
图12 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-13-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 11:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.997 | 1279345 | 100.000 | 198118 | 4089 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 1279345 | 100.000 | 198118 | | | |

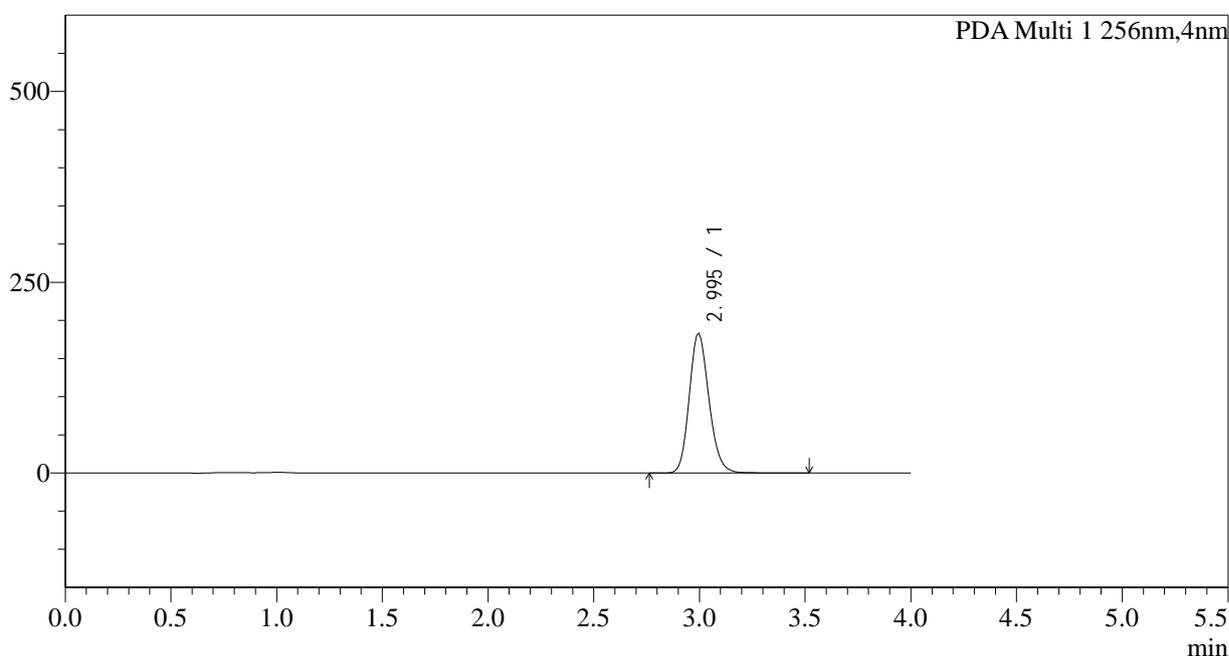
图13 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-14-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 11:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 1187164 | 100.000 | 183490 | 4071 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1187164 | 100.000 | 183490 | | | |

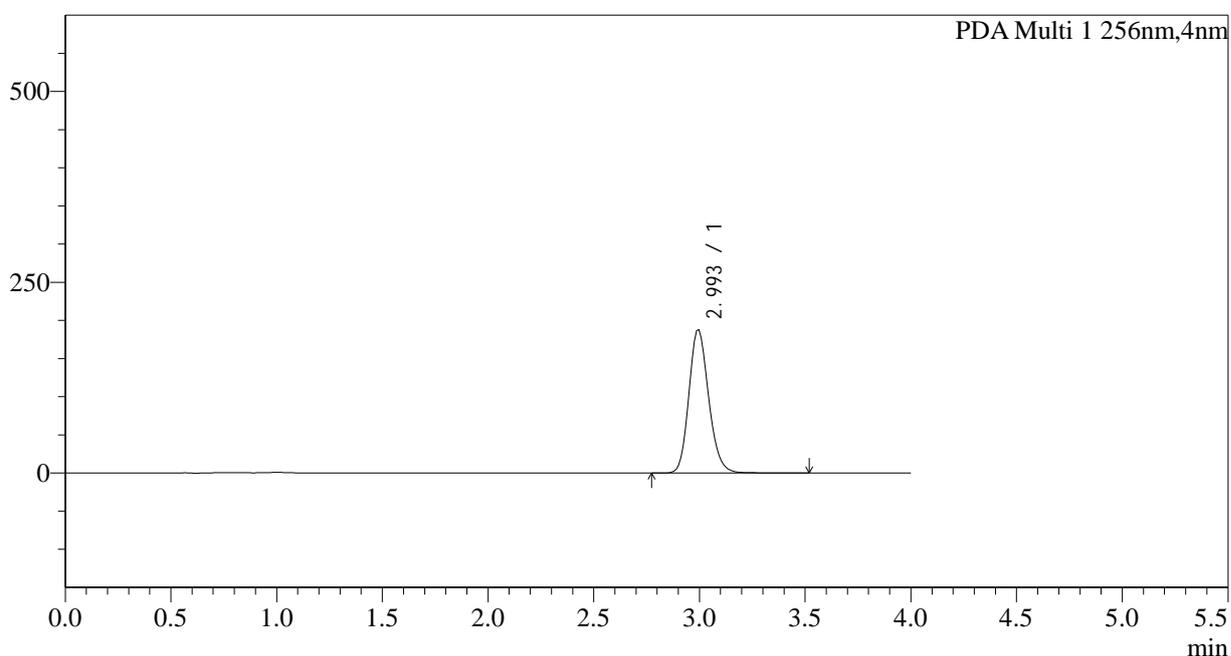
图14 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30 $^{\circ}$ C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-16-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μ l | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 11:41:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.993 | 1222837 | 100.000 | 188127 | 4029 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1222837 | 100.000 | 188127 | | | |

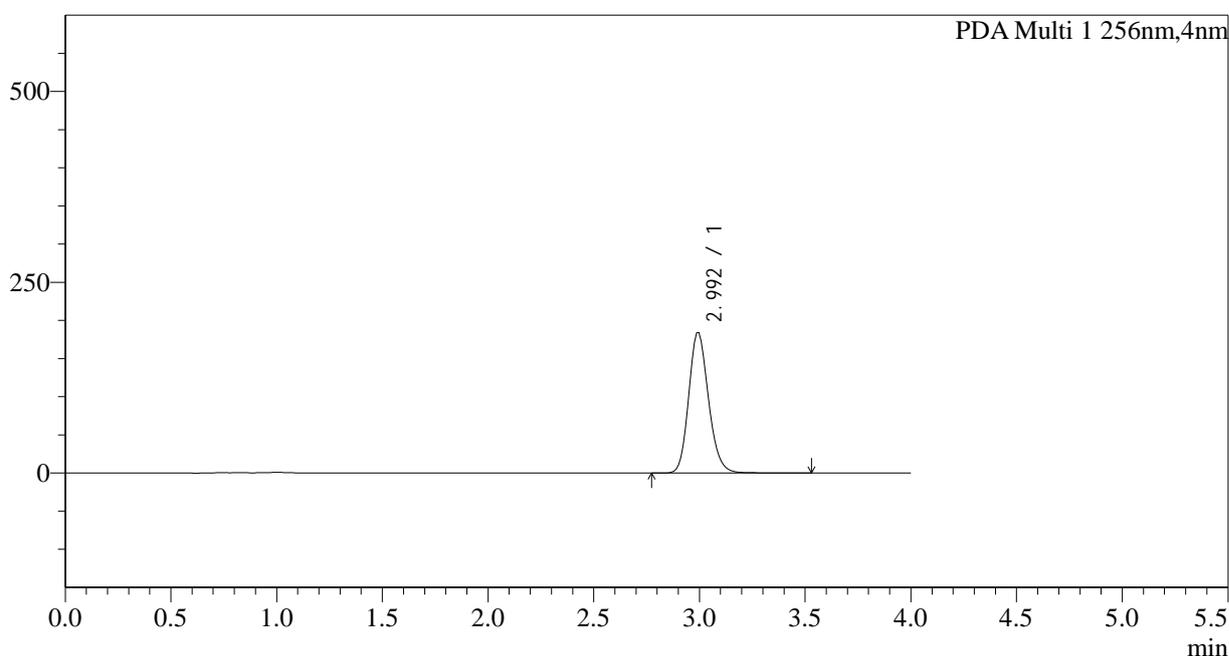
图16 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-17-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 11:45:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 1198706 | 100.000 | 184061 | 4034 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1198706 | 100.000 | 184061 | | | |

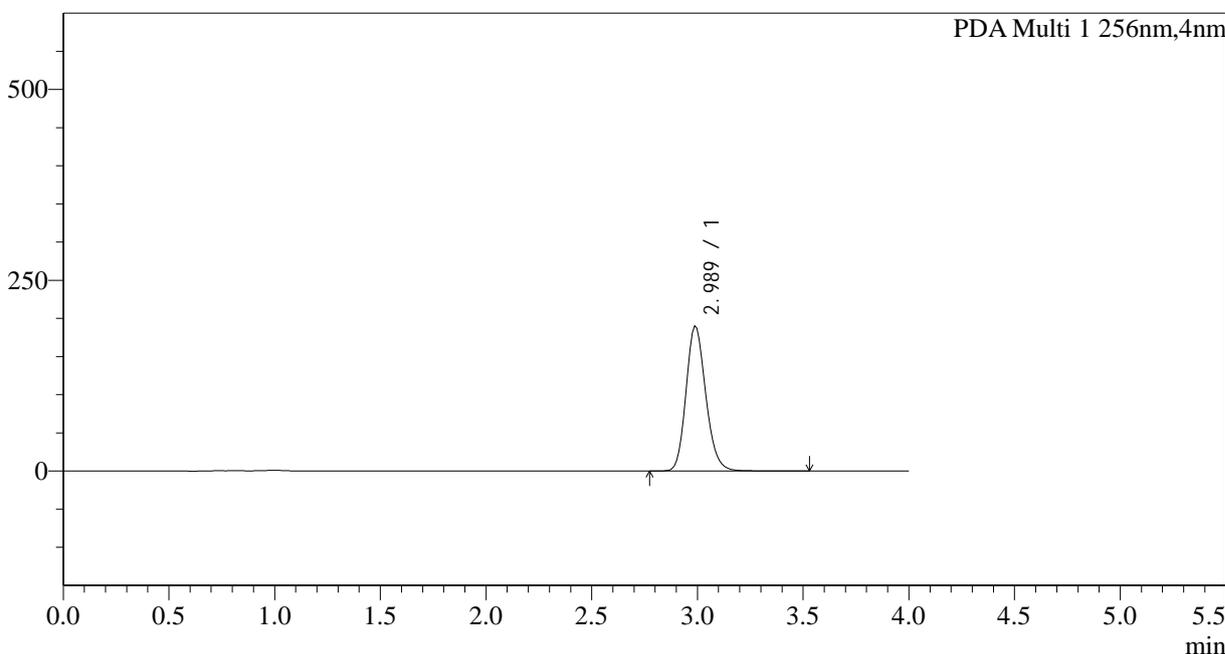
图17 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-18-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 11:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.989 | 1233968 | 100.000 | 190501 | 4006 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 1233968 | 100.000 | 190501 | | | |

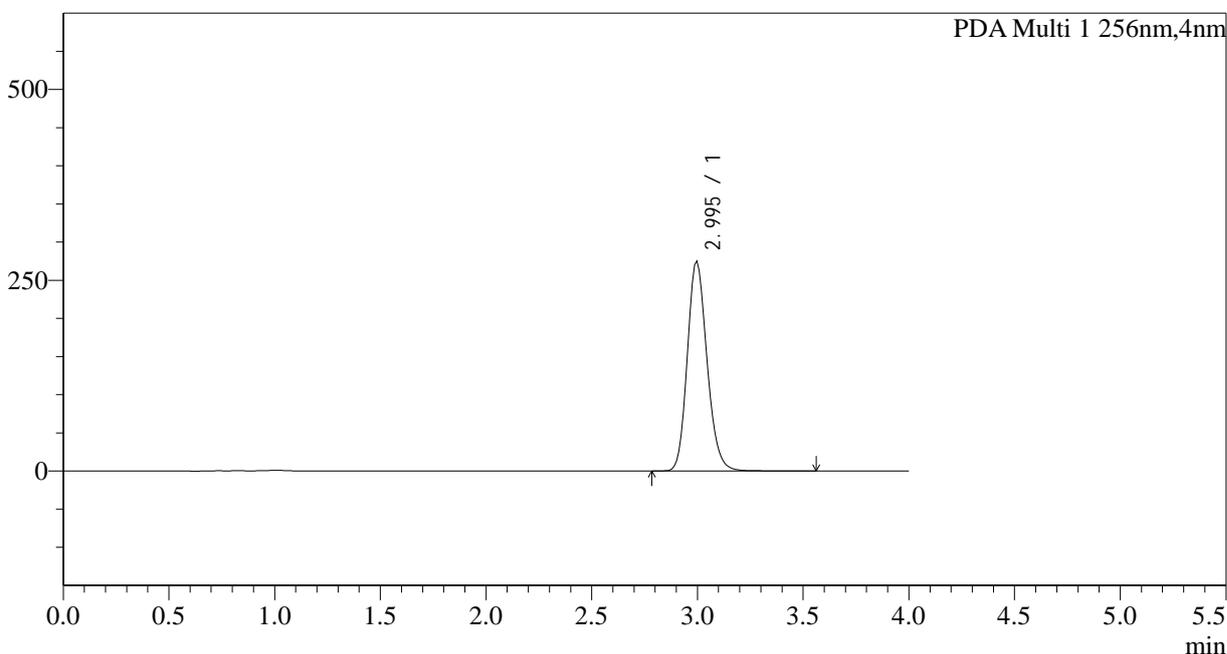
图18 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-19-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 11:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 1784544 | 100.000 | 275504 | 4064 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1784544 | 100.000 | 275504 | | | |

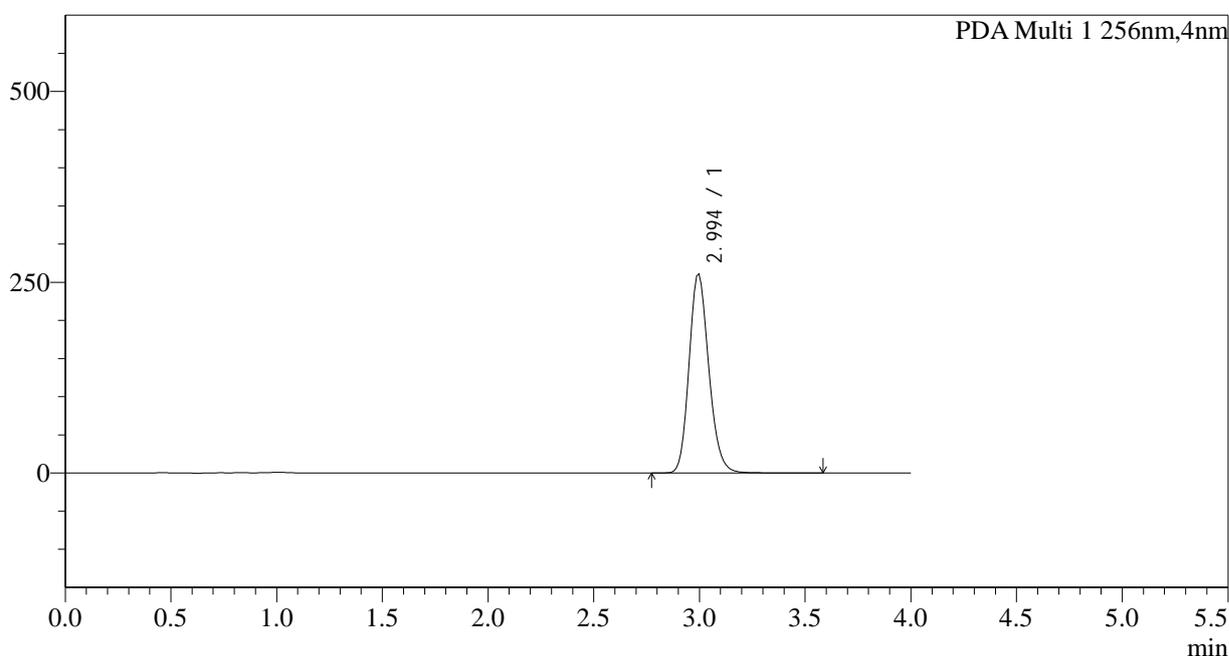
图19 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-20-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 11:58:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 1696307 | 100.000 | 261377 | 4031 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1696307 | 100.000 | 261377 | | | |

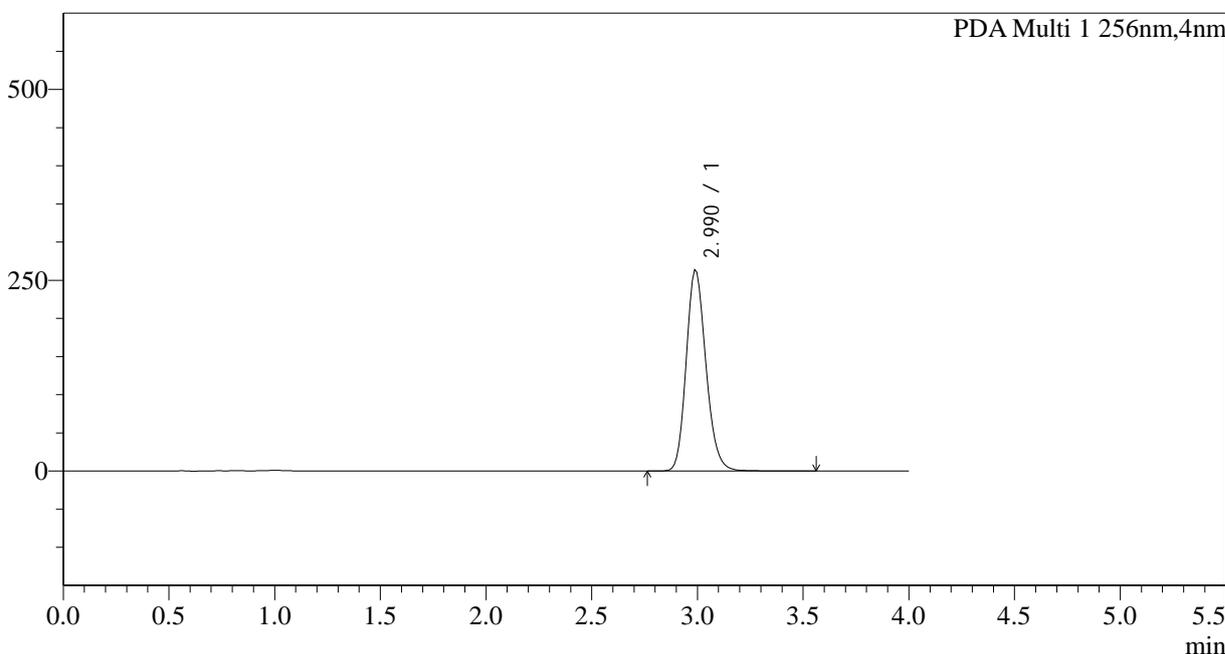
图20 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-22-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 12:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 1714794 | 100.000 | 264167 | 4009 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1714794 | 100.000 | 264167 | | | |

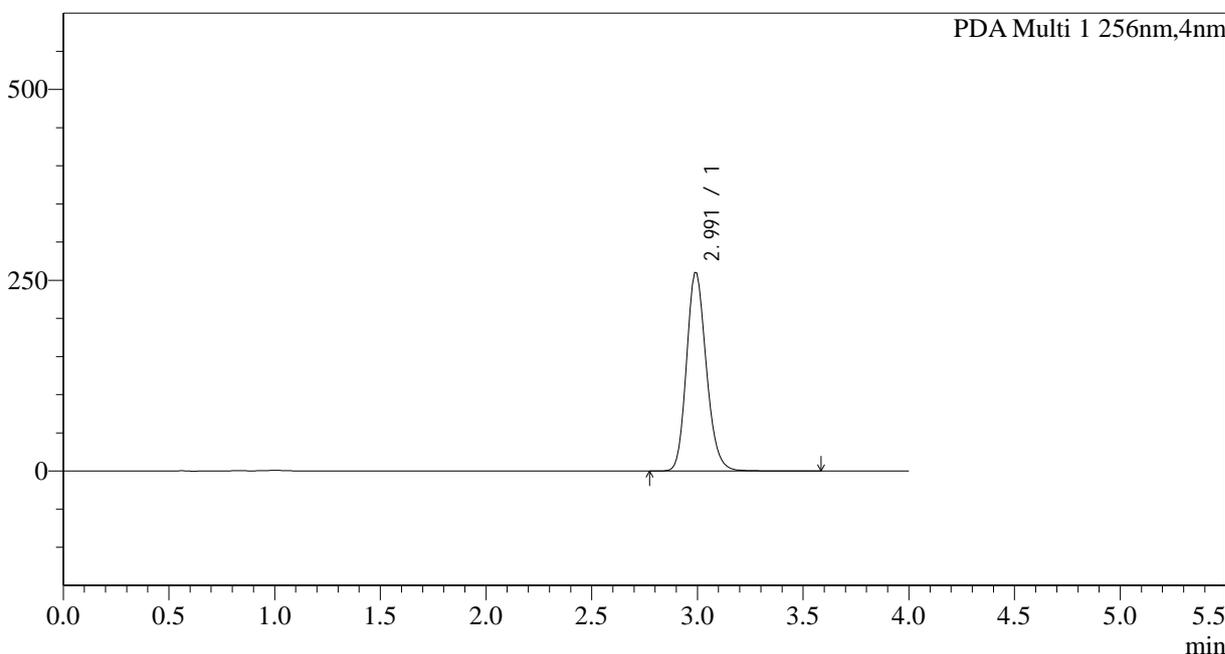
图22 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-23-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 12:11:41 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1698719 | 100.000 | 260484 | 4016 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1698719 | 100.000 | 260484 | | | |

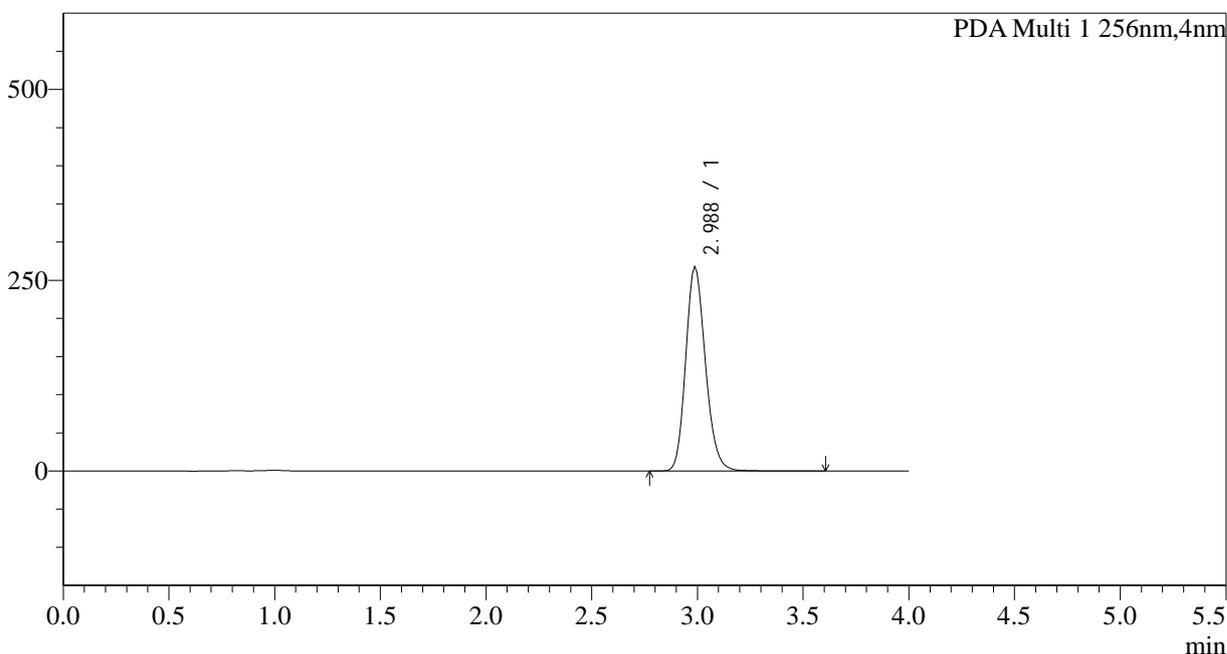
图23 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-24-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 12:16:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 1739444 | 100.000 | 268366 | 4043 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1739444 | 100.000 | 268366 | | | |

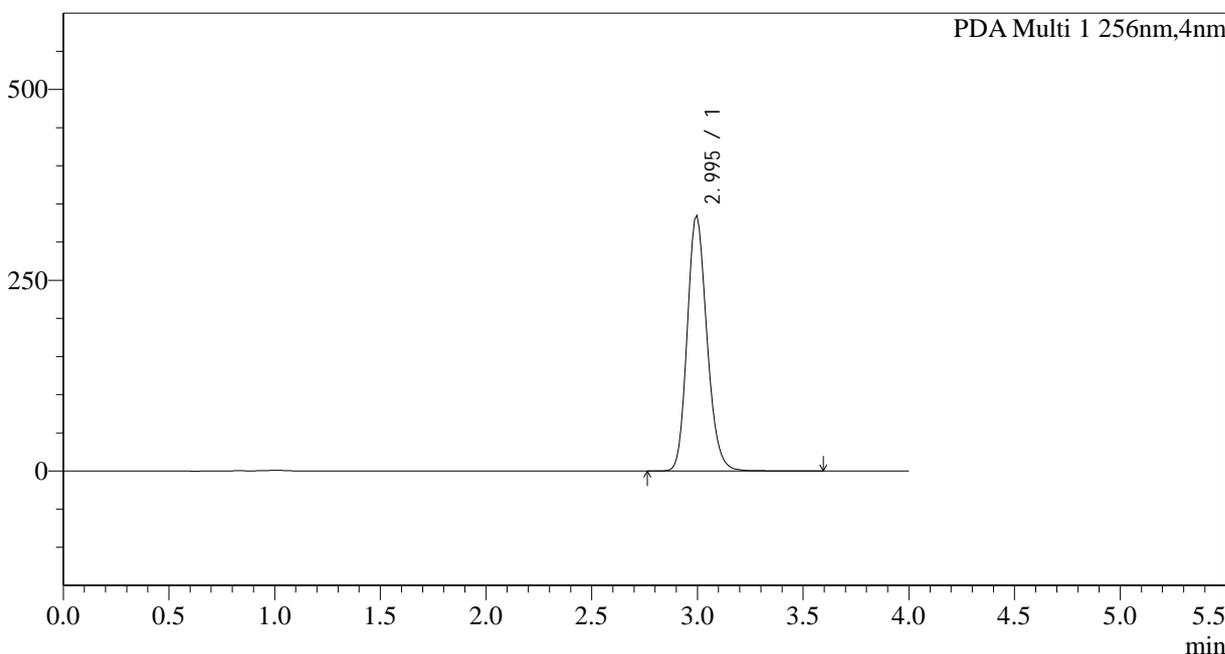
图24 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-25-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 12:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 2175129 | 100.000 | 335113 | 4050 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 2175129 | 100.000 | 335113 | | | |

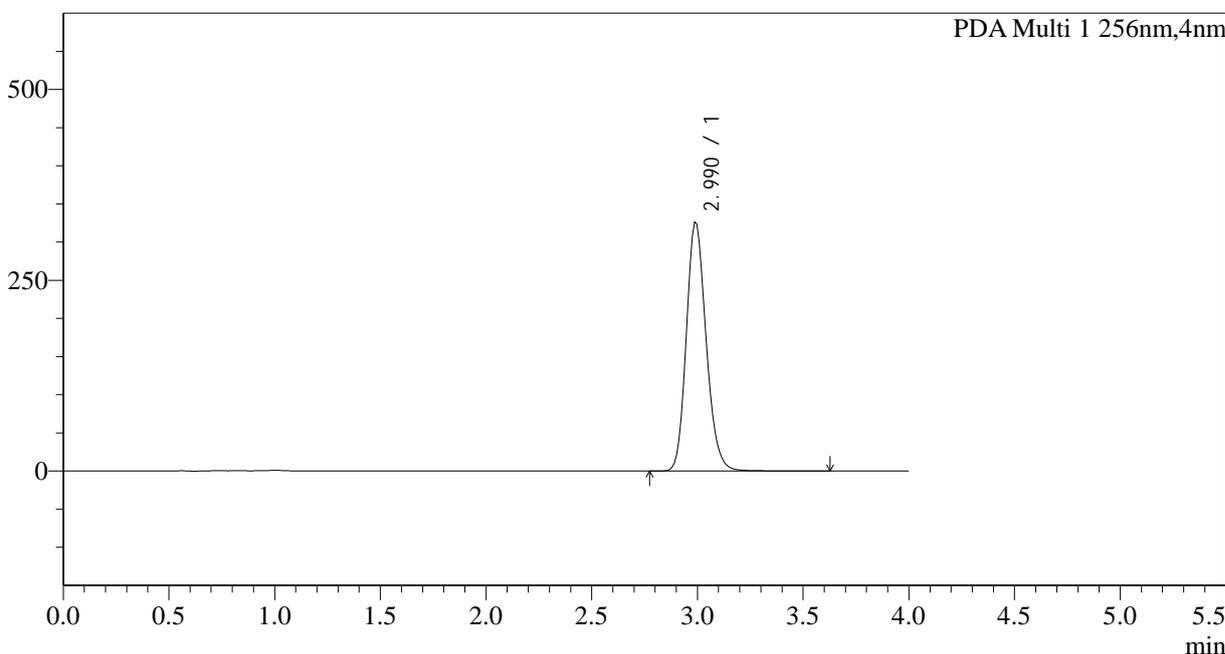
图25 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-28-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 12:33:35 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 2127079 | 100.000 | 326655 | 4006 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 2127079 | 100.000 | 326655 | | | |

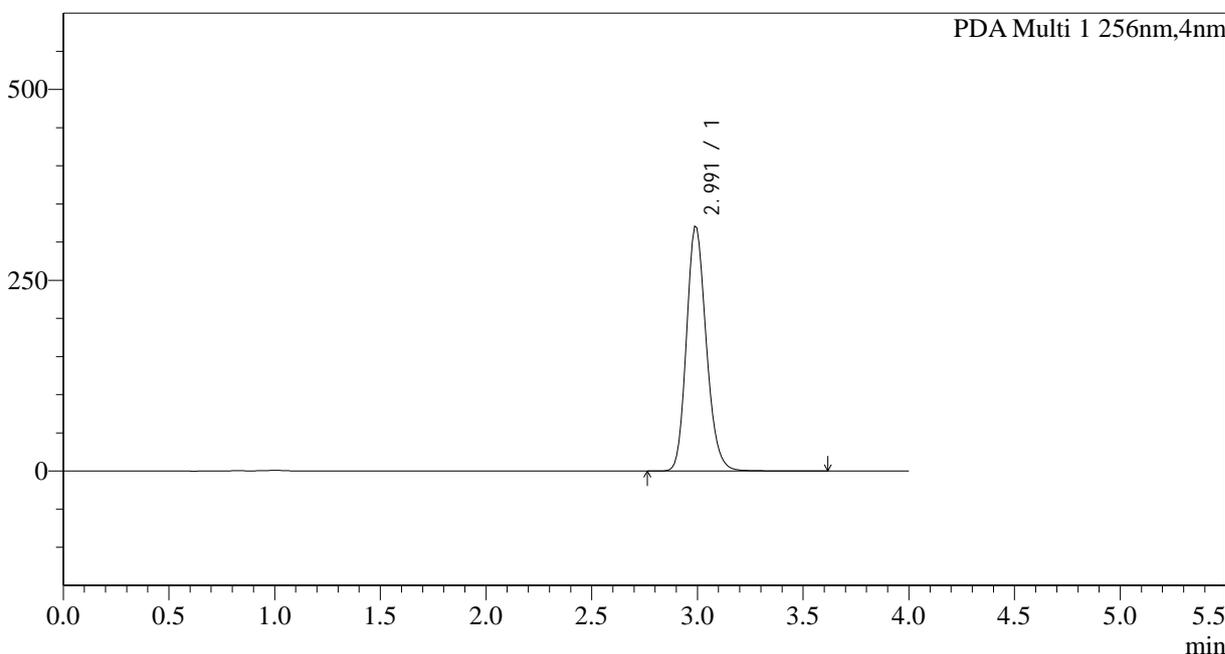
图28 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-29-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 12:37:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 2091940 | 100.000 | 320891 | 4014 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 2091940 | 100.000 | 320891 | | | |

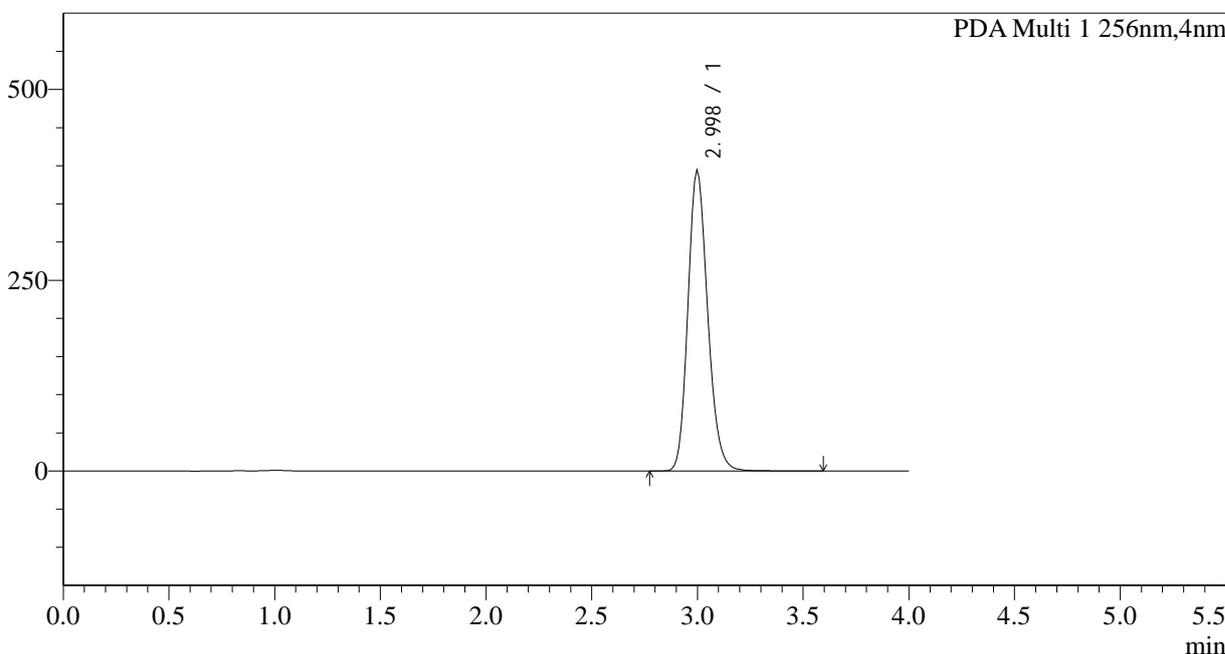
图29 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-32-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-14 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 12:51:07 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.998 | 2565852 | 100.000 | 395286 | 4060 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 2565852 | 100.000 | 395286 | | | |

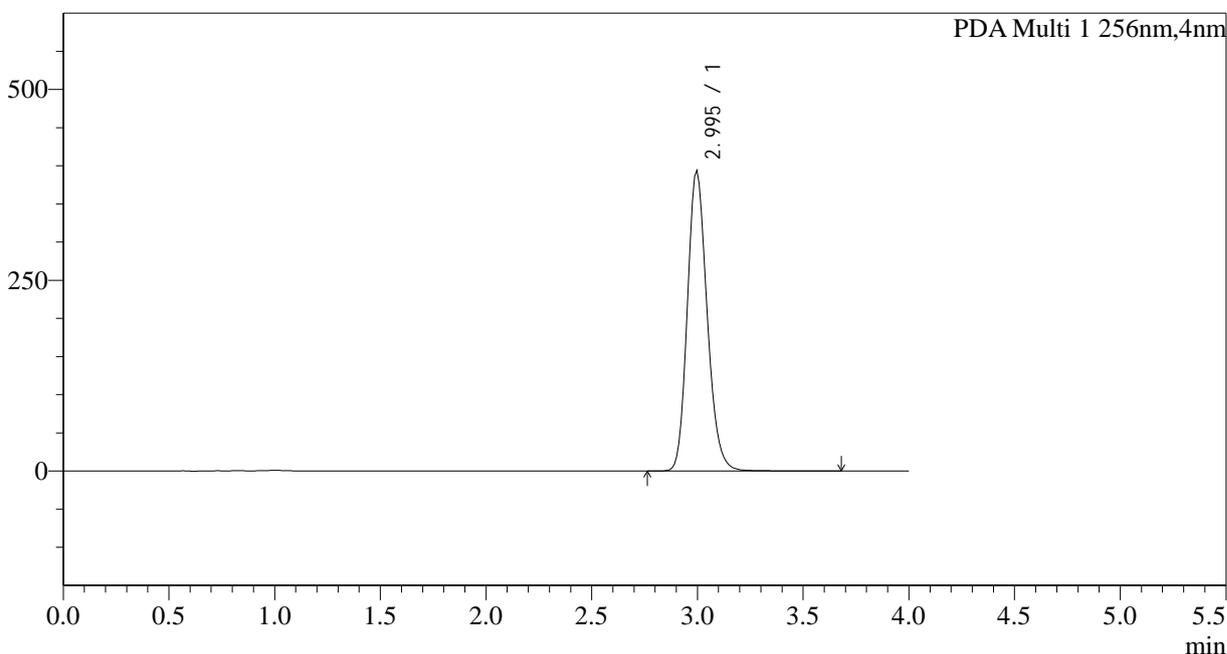
图32 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-33-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 12:55:28 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 2562203 | 100.000 | 394123 | 4043 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 2562203 | 100.000 | 394123 | | | |

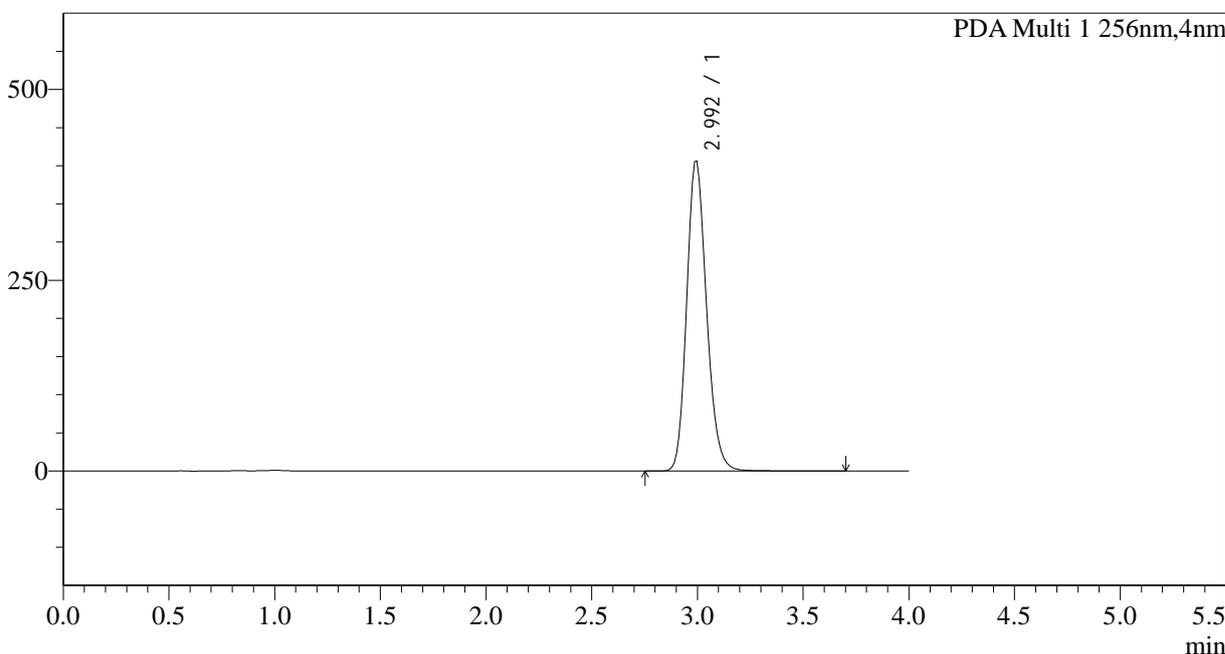
图33 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-36-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 13:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 2661524 | 100.000 | 406549 | 4002 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 2661524 | 100.000 | 406549 | | | |

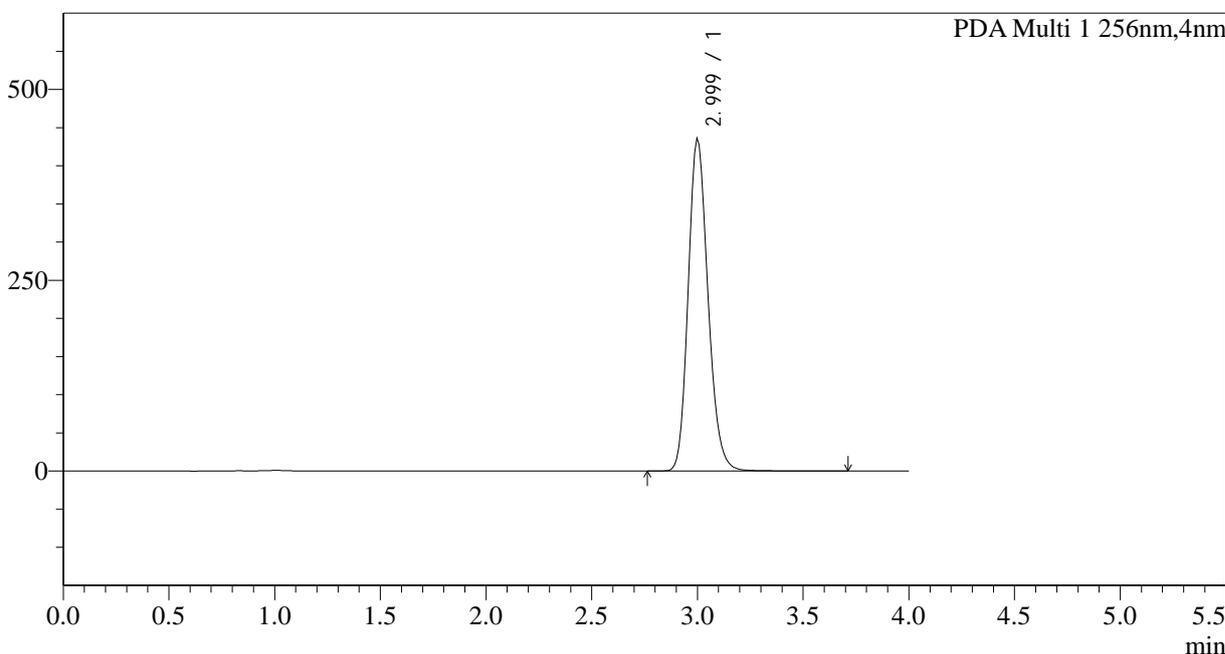
图36 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-37-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 13:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.999 | 2843223 | 100.000 | 436654 | 3991 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 2843223 | 100.000 | 436654 | | | |

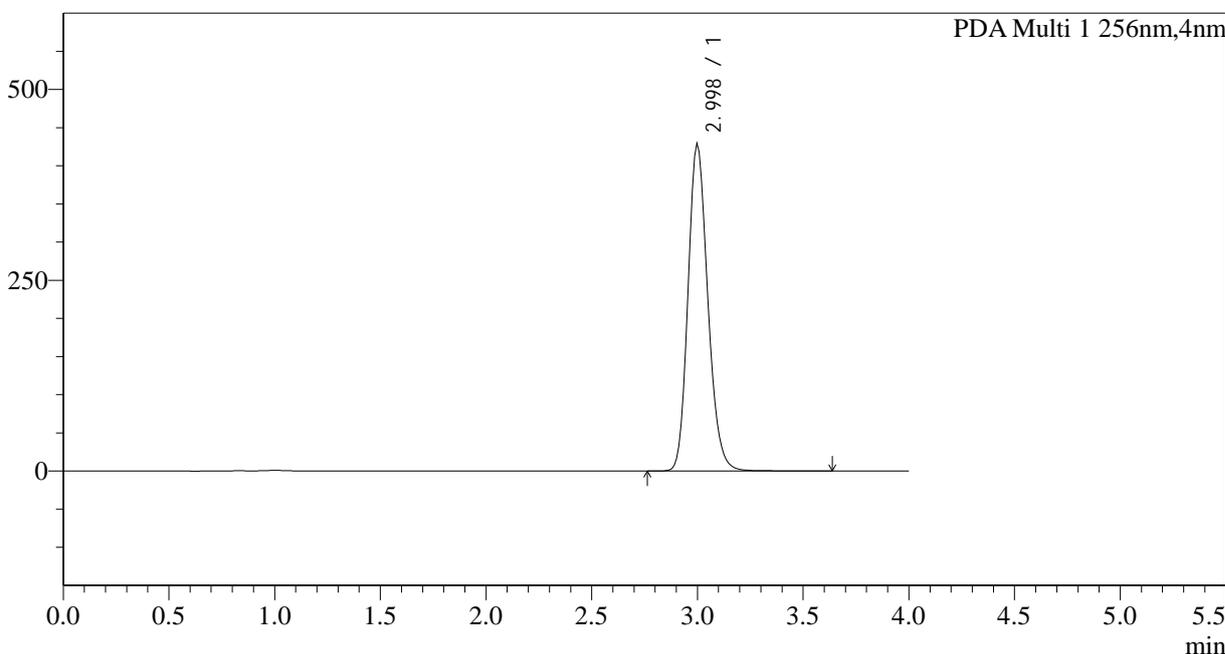
图37 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-38-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 13:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.998 | 2796814 | 100.000 | 429692 | 4044 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 2796814 | 100.000 | 429692 | | | |

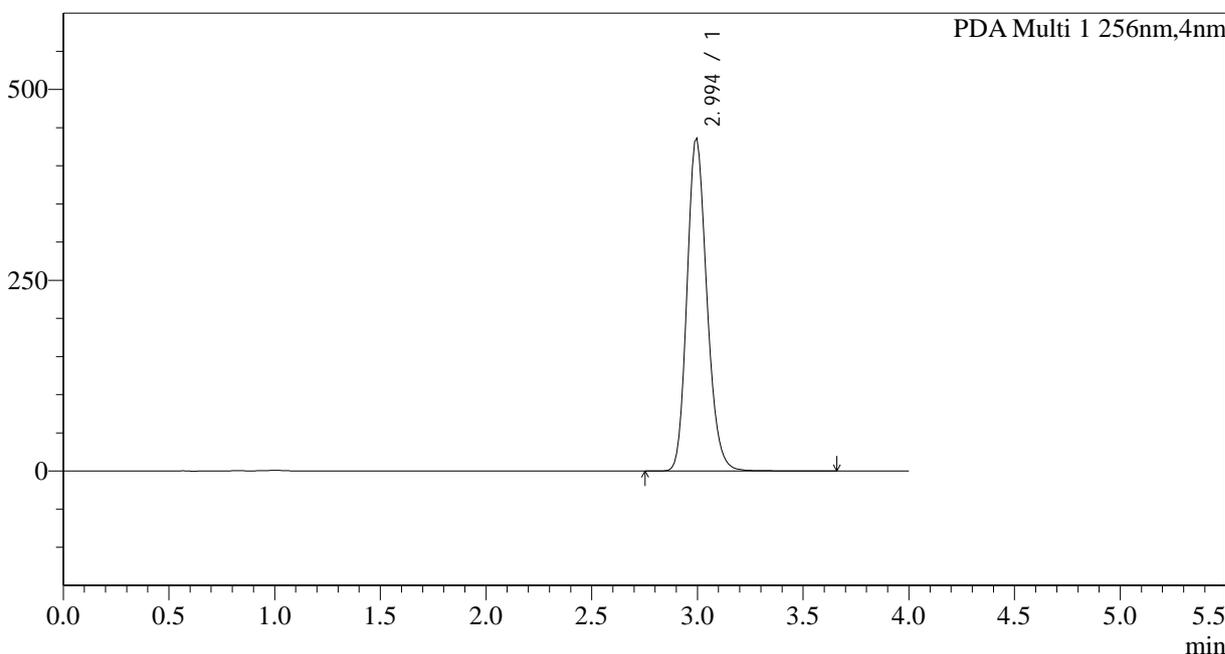
图38 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-40-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 13:26:06 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 2851902 | 100.000 | 436457 | 3987 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 2851902 | 100.000 | 436457 | | | |

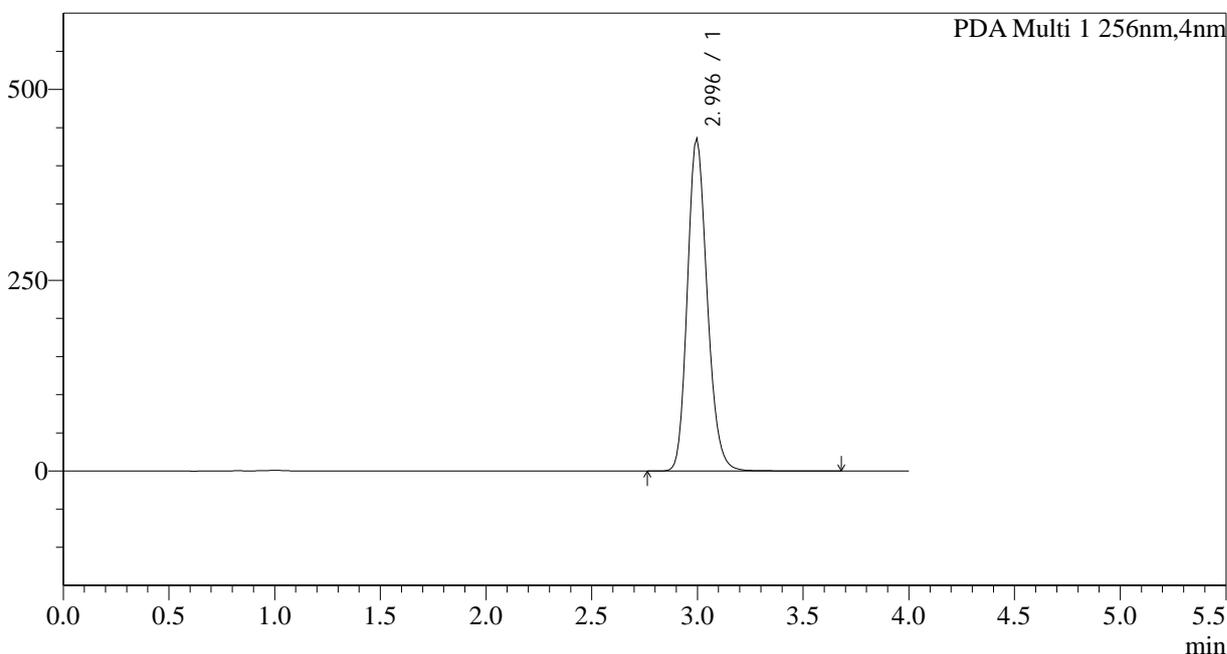
图40 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-41-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-42 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 13:30:29 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.996 | 2845802 | 100.000 | 436375 | 4023 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 2845802 | 100.000 | 436375 | | | |

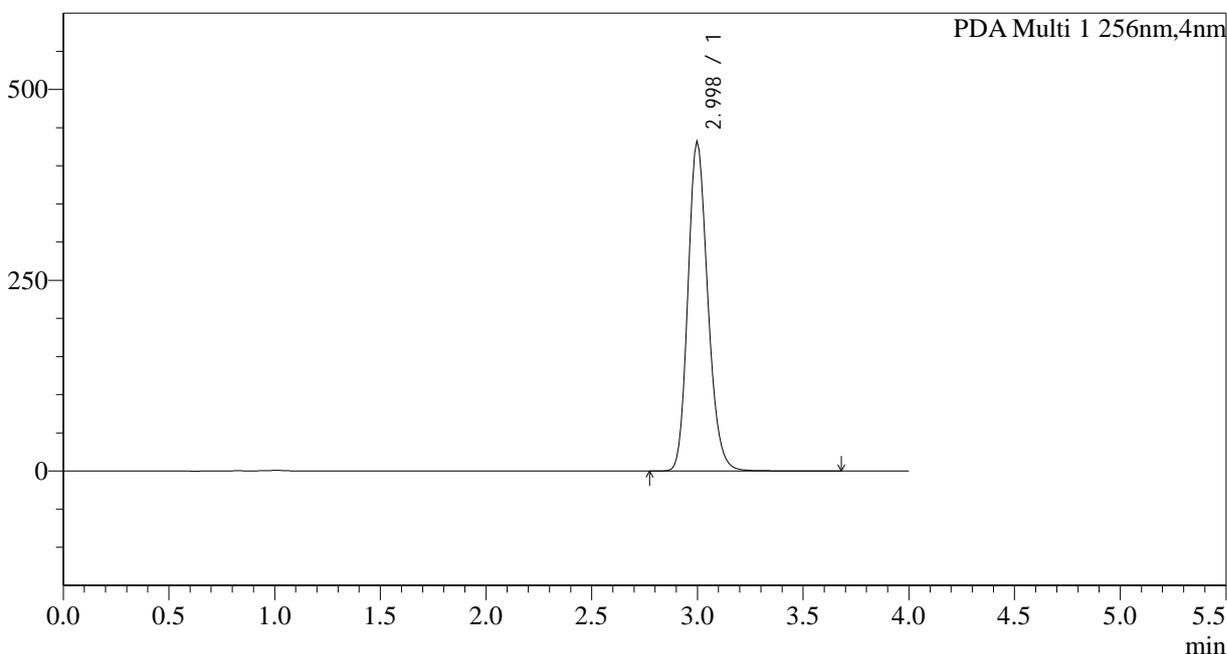
图41 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-44-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 13:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.998 | 2822541 | 100.000 | 432765 | 4030 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 2822541 | 100.000 | 432765 | | | |

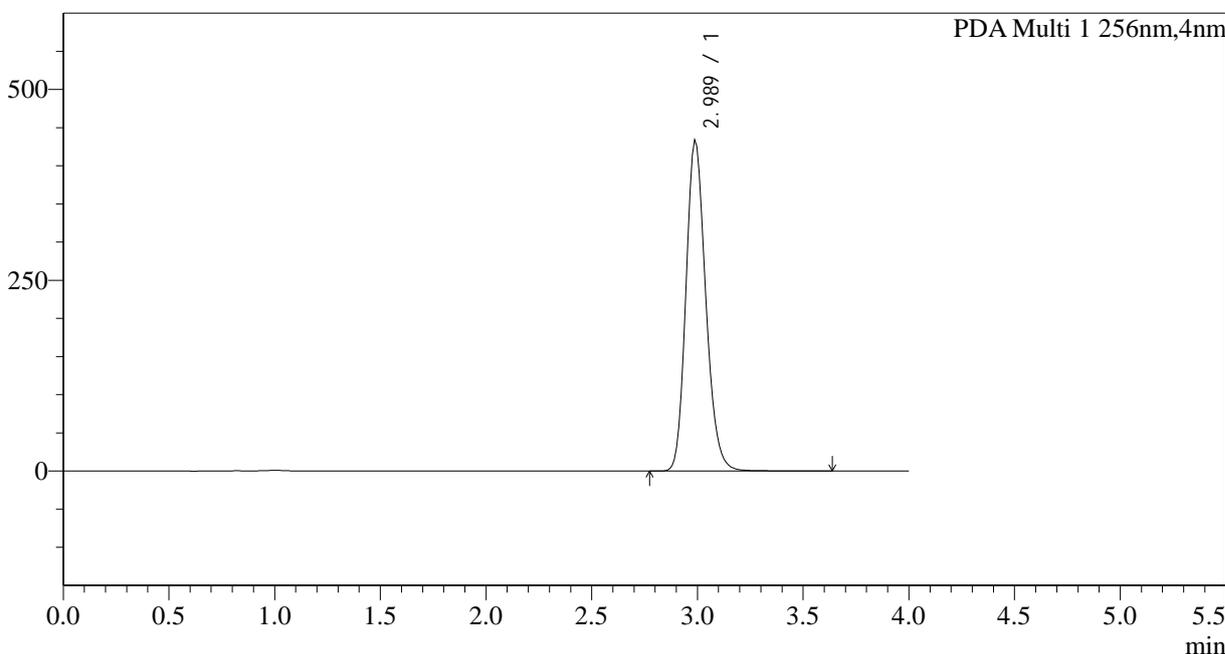
图44 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-45-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 13:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.989 | 2829980 | 100.000 | 434439 | 3958 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 2829980 | 100.000 | 434439 | | | |

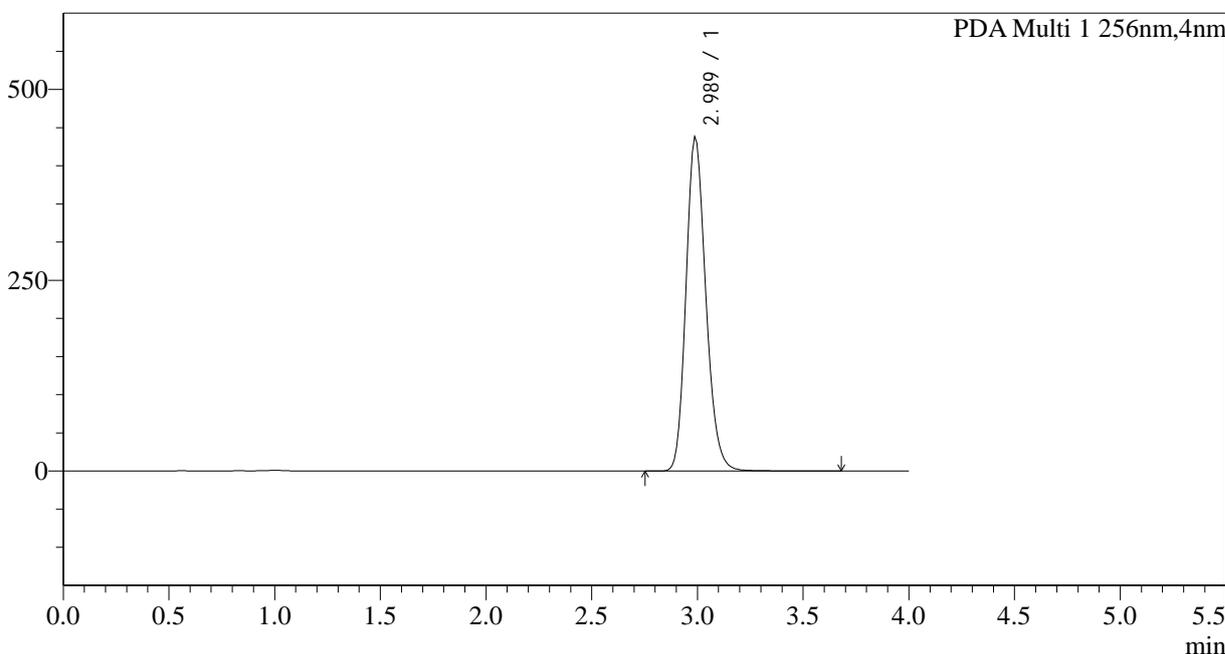
图45 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-46-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 13:52:24 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.989 | 2861207 | 100.000 | 438664 | 3957 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 2861207 | 100.000 | 438664 | | | |

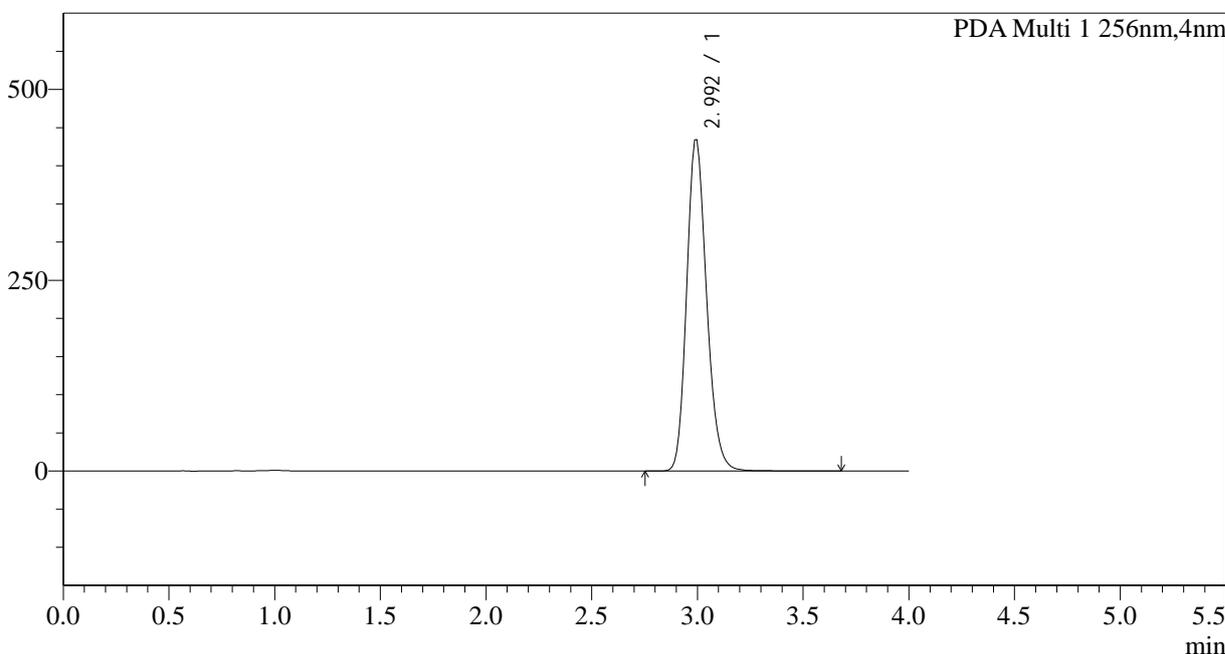
图46 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-47-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 13:56:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 2856688 | 100.000 | 434655 | 3977 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 2856688 | 100.000 | 434655 | | | |

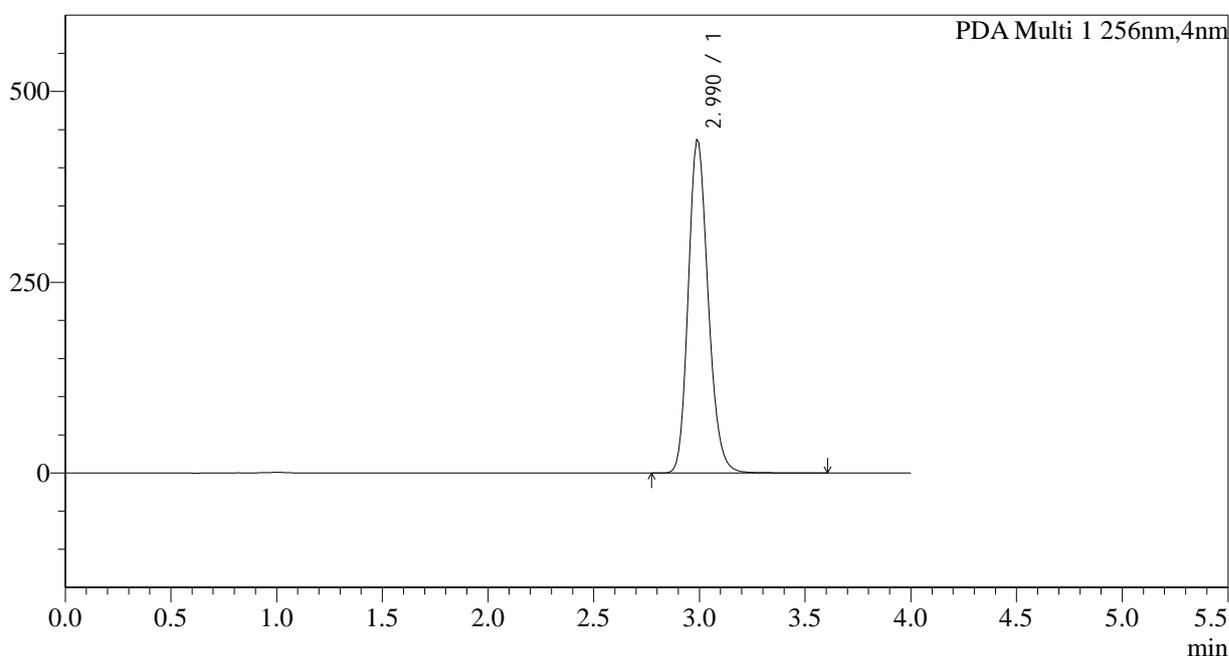
图47 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-48-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 14:01:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 2865299 | 100.000 | 437487 | 3962 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 2865299 | 100.000 | 437487 | | | |

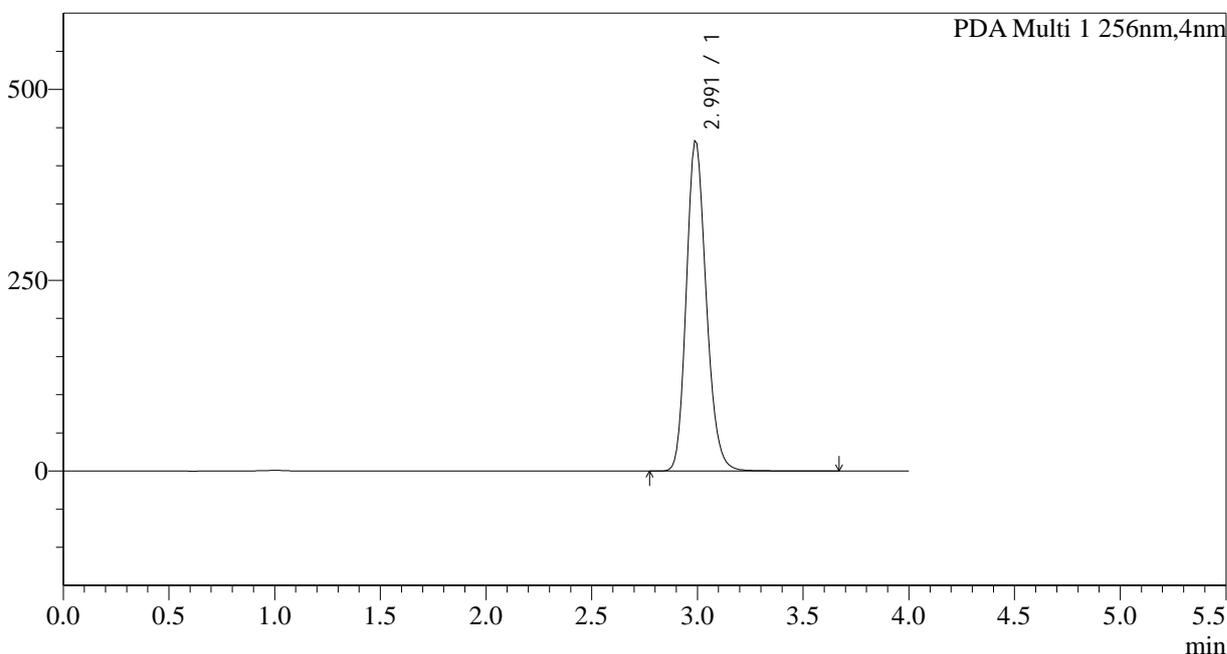
图48 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-49-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 5 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间:2024/01/26 14:05:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 2842042 | 100.000 | 433436 | 3962 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 2842042 | 100.000 | 433436 | | | |

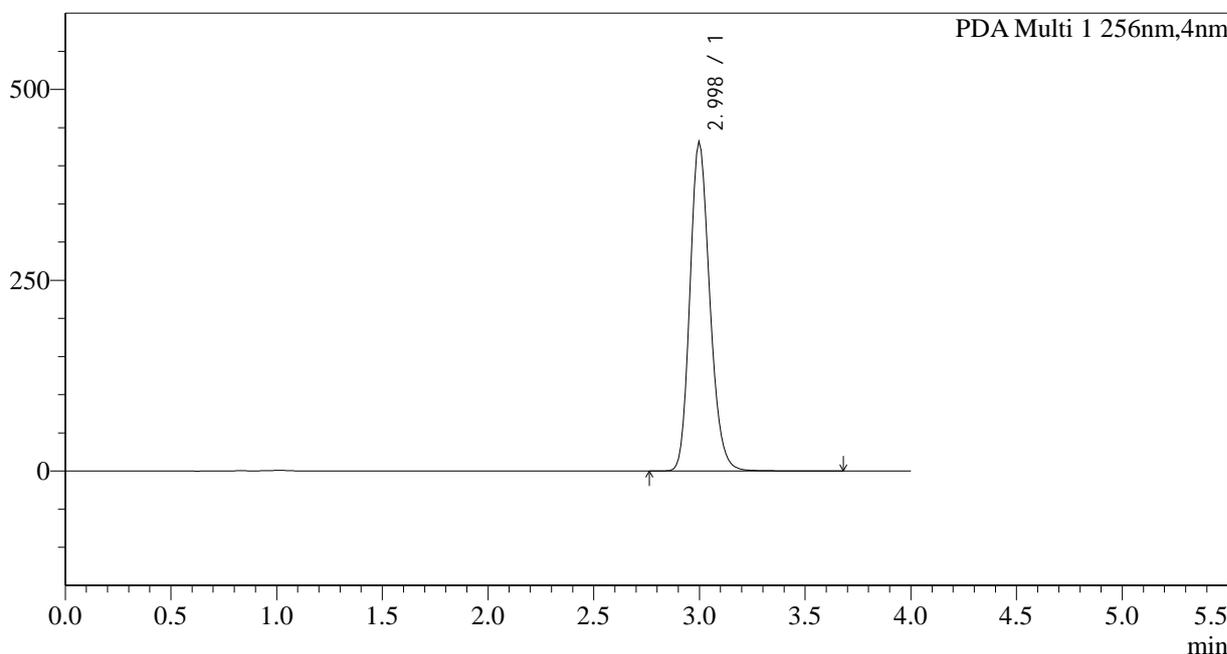
图49 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-50-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 14:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.998 | 2820212 | 100.000 | 432496 | 4033 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 2820212 | 100.000 | 432496 | | | |

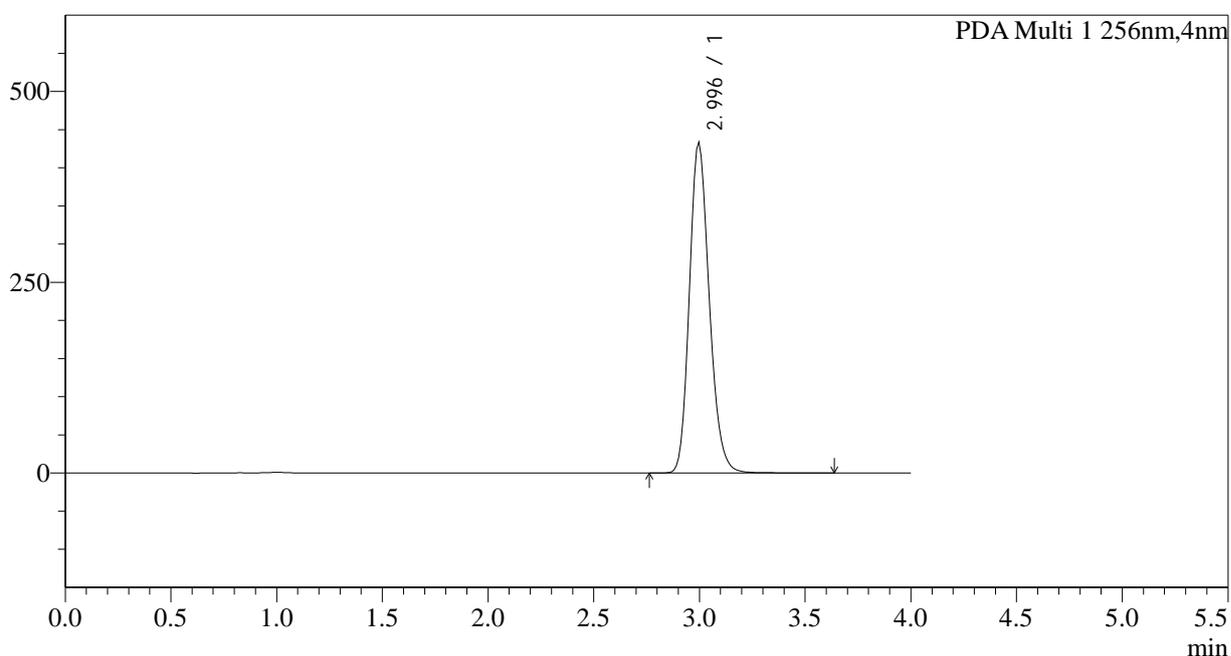
图50 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-51-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 14:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.996 | 2834812 | 100.000 | 433885 | 4011 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 2834812 | 100.000 | 433885 | | | |

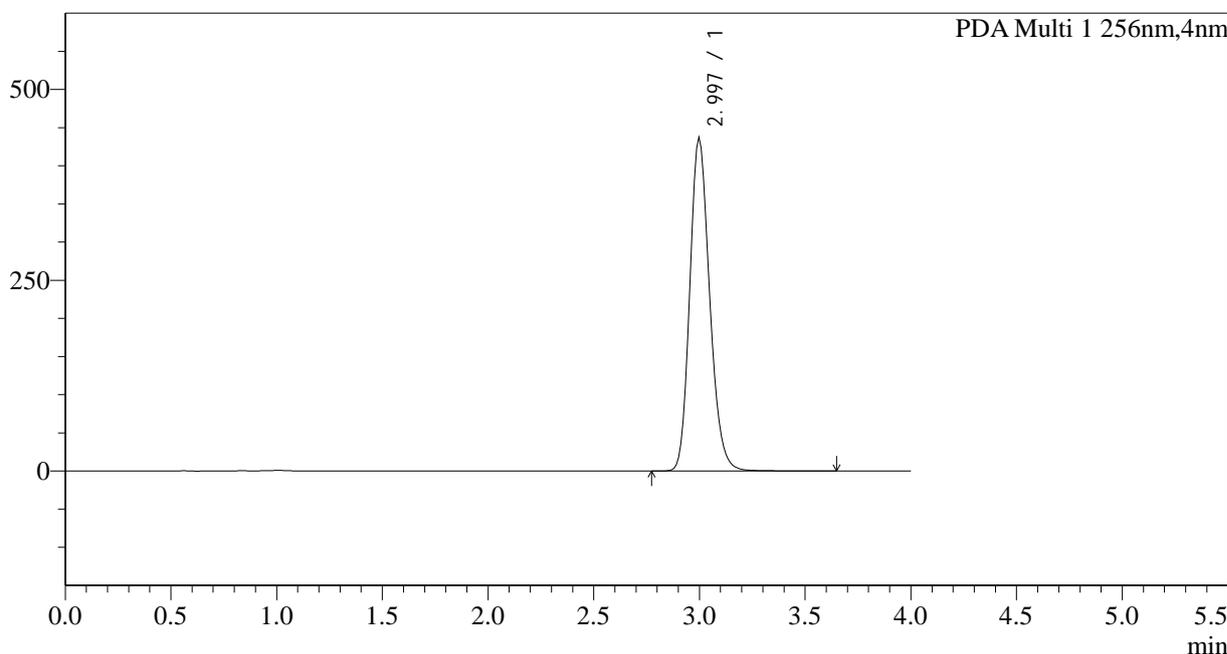
图51 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-52-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 14:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.997 | 2855594 | 100.000 | 437658 | 4024 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 2855594 | 100.000 | 437658 | | | |

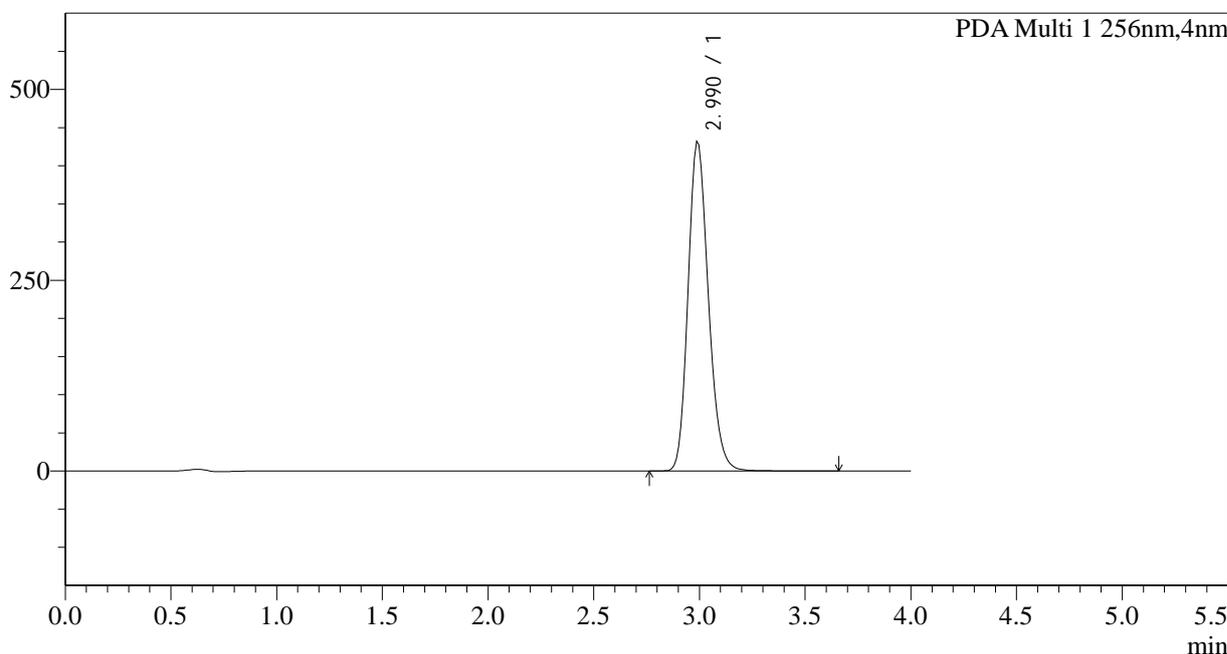
图52 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-55-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 14:31:53 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:20:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 2891670 | 100.000 | 432258 | 3805 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 2891670 | 100.000 | 432258 | | | |

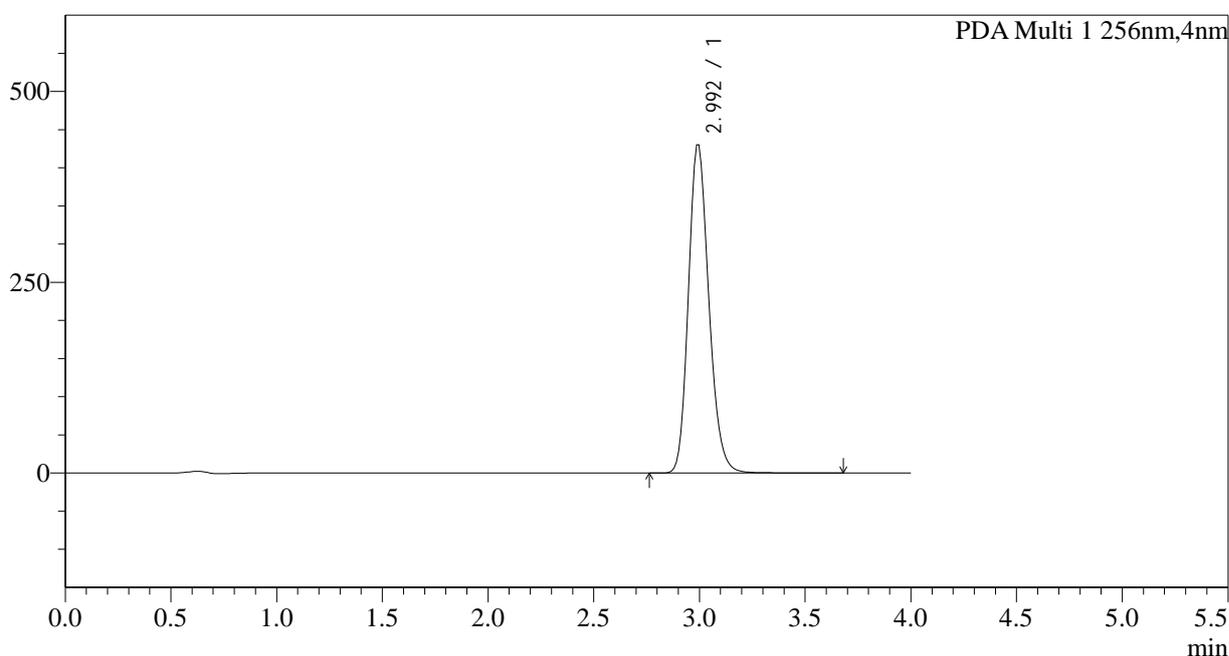
图55 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-56-4 - zzp-2023011011p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 1-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 14:36:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 2895391 | 100.000 | 430409 | 3809 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 2895391 | 100.000 | 430409 | | | |

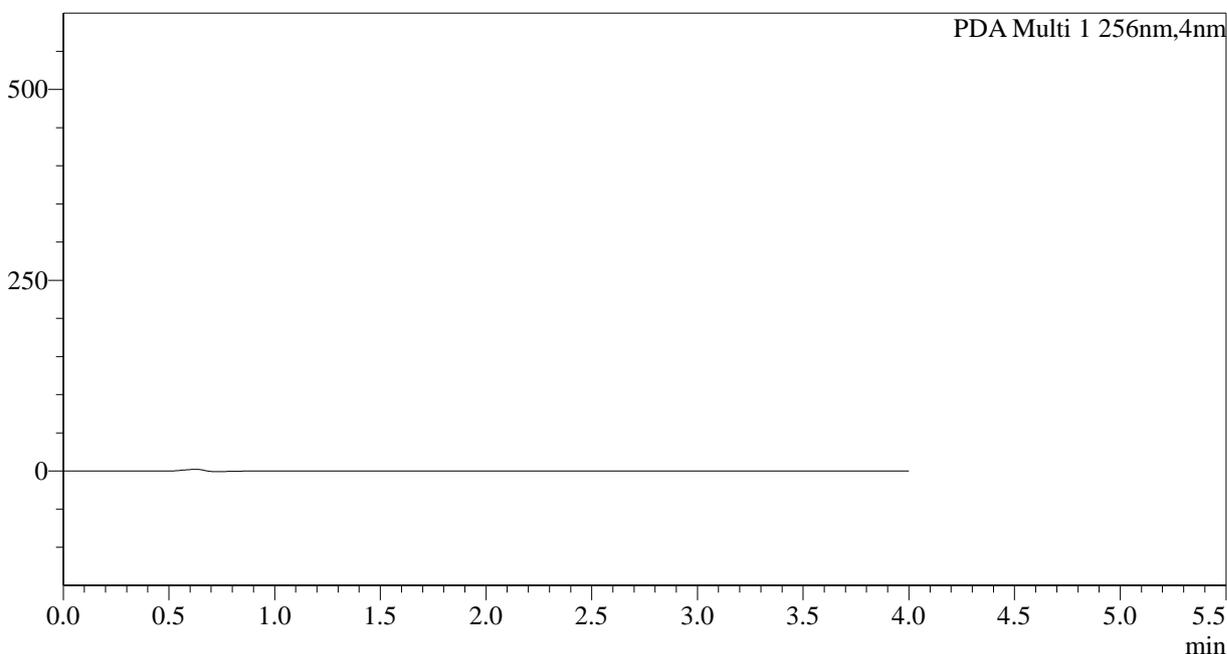
图56 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-57-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 14:40:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 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 | | | | | | | |

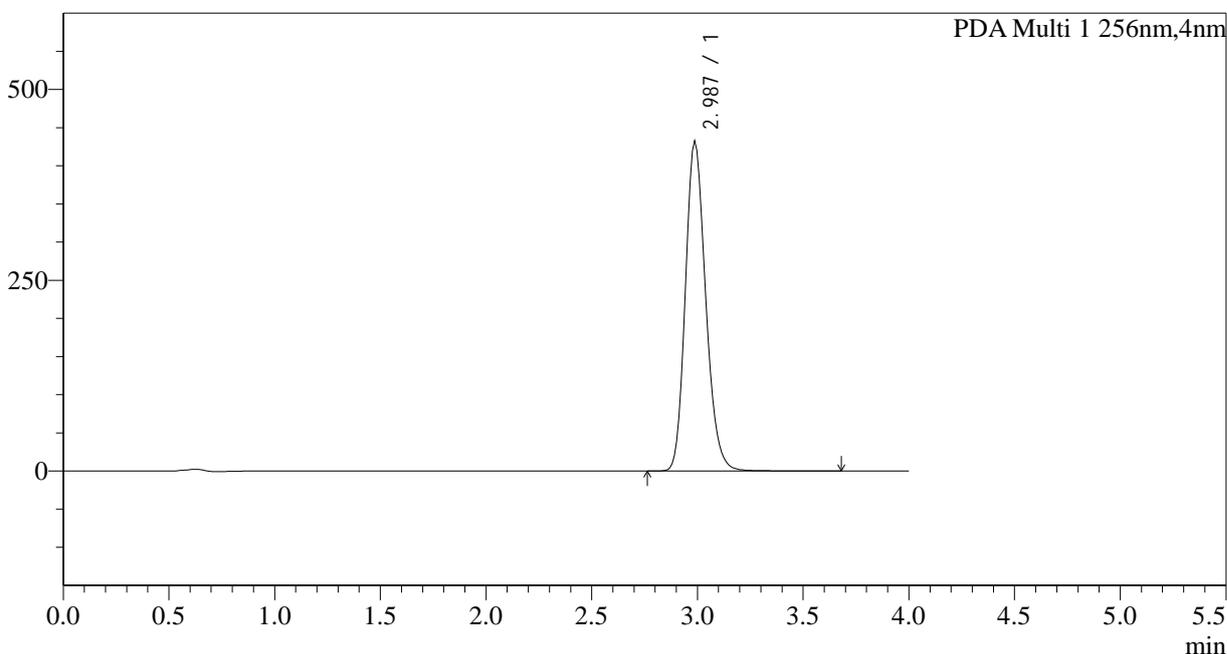
图57 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质
溶剂

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-58-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 14:45:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 2893540 | 100.000 | 433285 | 3841 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 2893540 | 100.000 | 433285 | | | |

图58 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 256nm

数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-61-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/01/26 14:58:17

实验者: xiexinhui

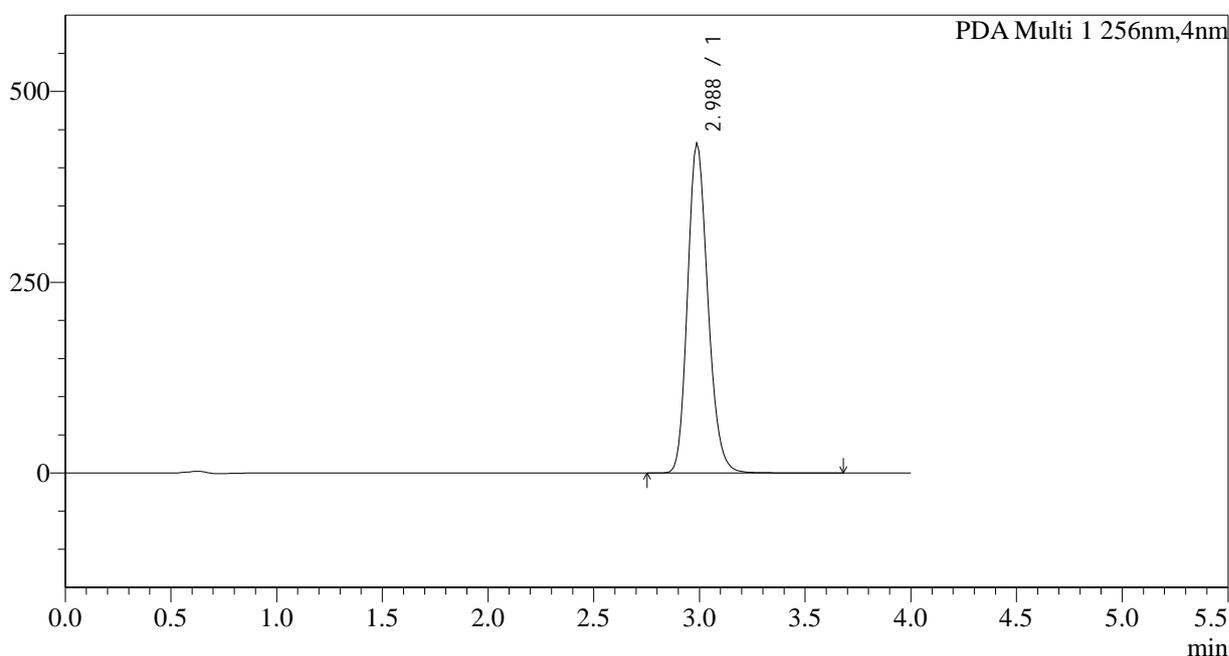
处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2894202 | 100.000 | 432956 | 3839 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 2894202 | 100.000 | 432956 | | | |

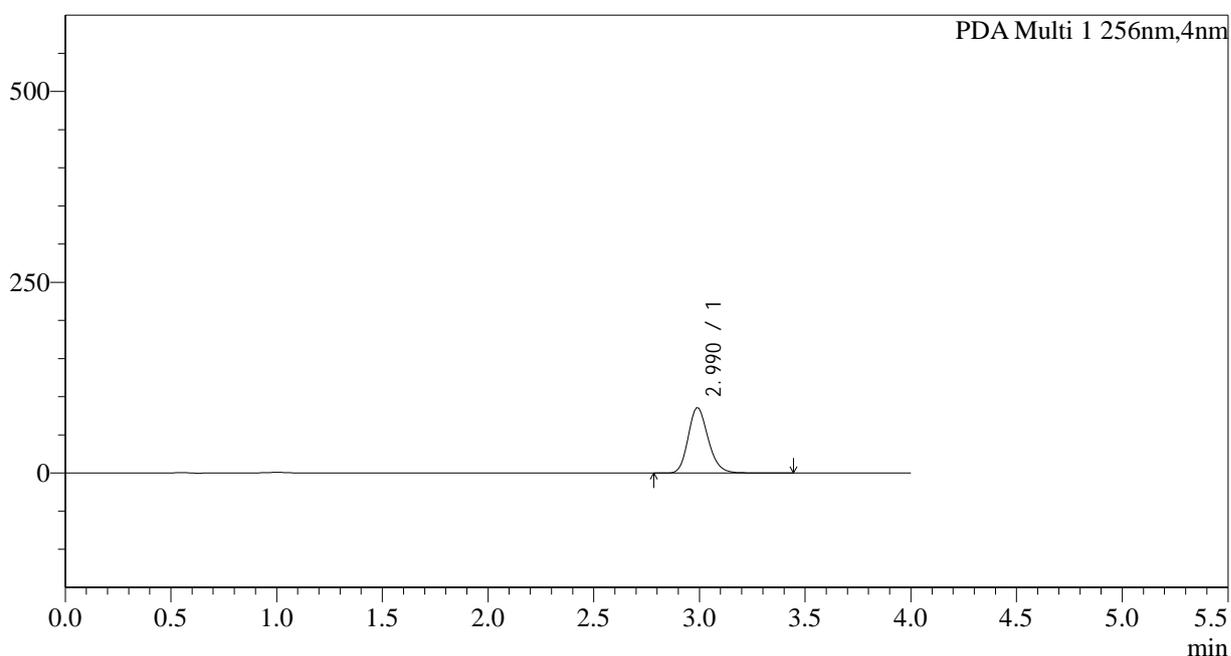
图61 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-63-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 15:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 563769 | 100.000 | 85965 | 3941 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 563769 | 100.000 | 85965 | | | |

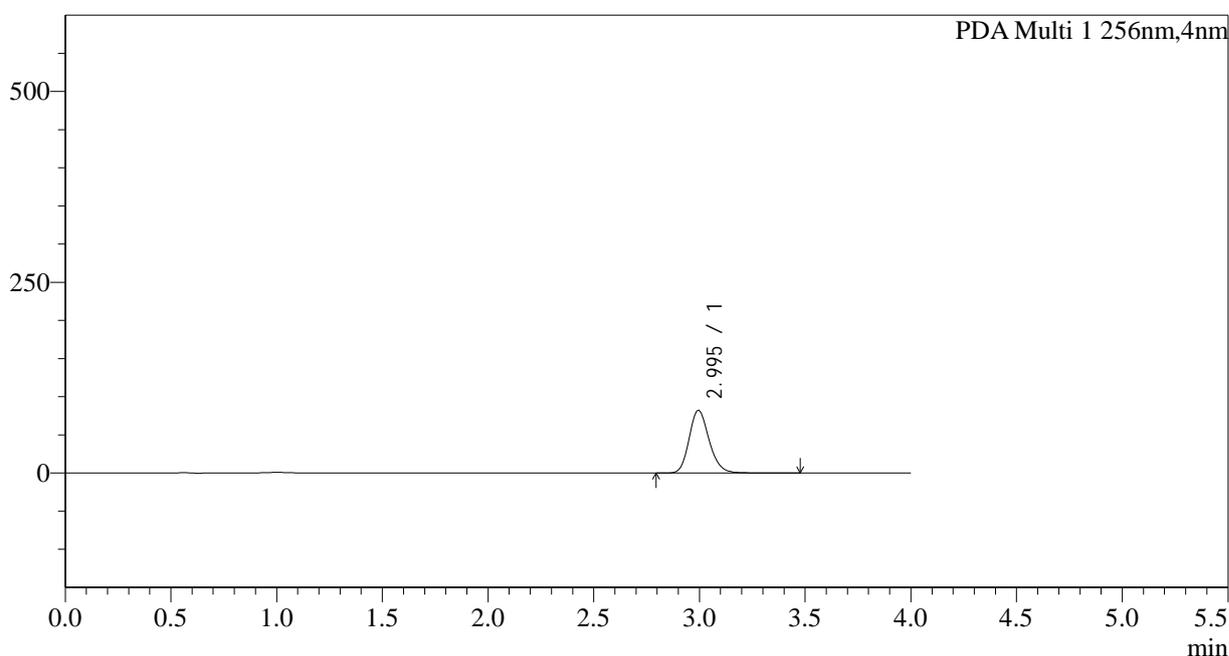
图63 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-64-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 15:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 542054 | 100.000 | 82597 | 3977 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 542054 | 100.000 | 82597 | | | |

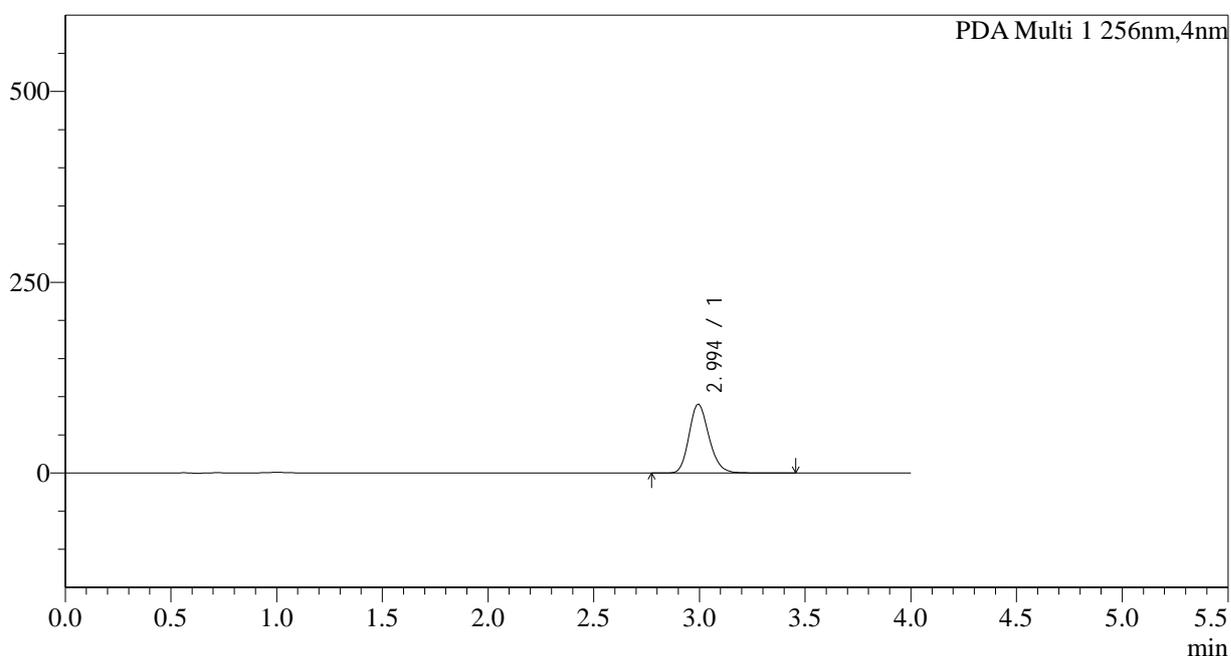
图64 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-65-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 15:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 593654 | 100.000 | 90351 | 3943 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 593654 | 100.000 | 90351 | | | |

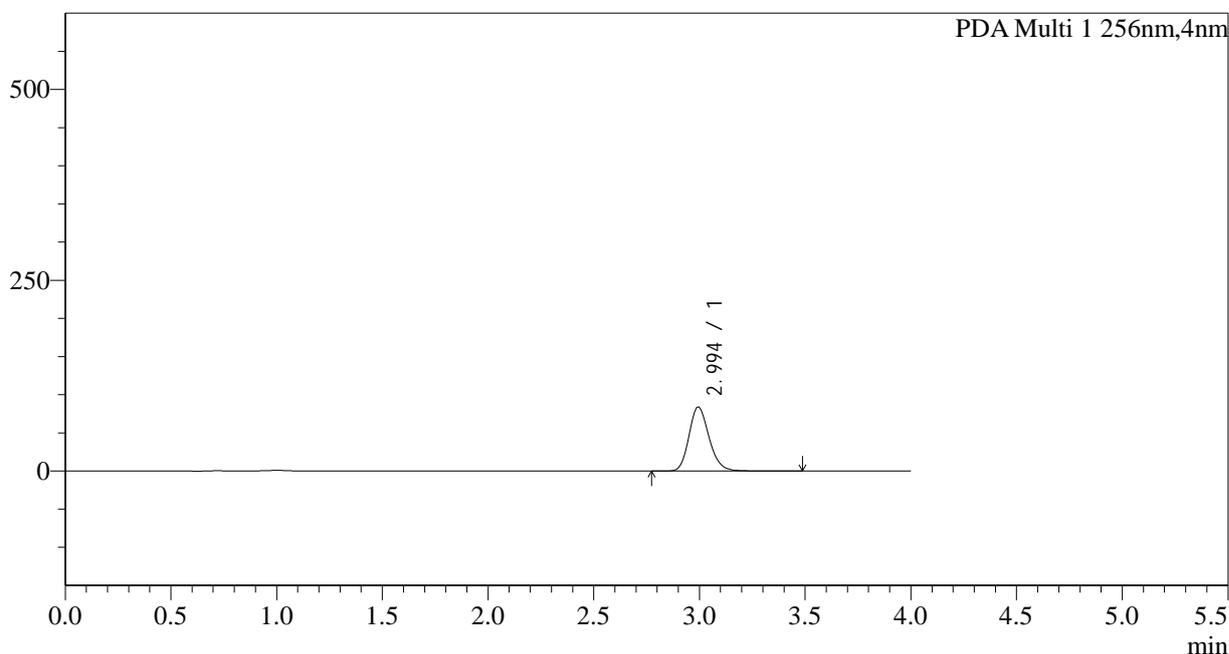
图65 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-66-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 15:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 553318 | 100.000 | 84184 | 3942 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 553318 | 100.000 | 84184 | | | |

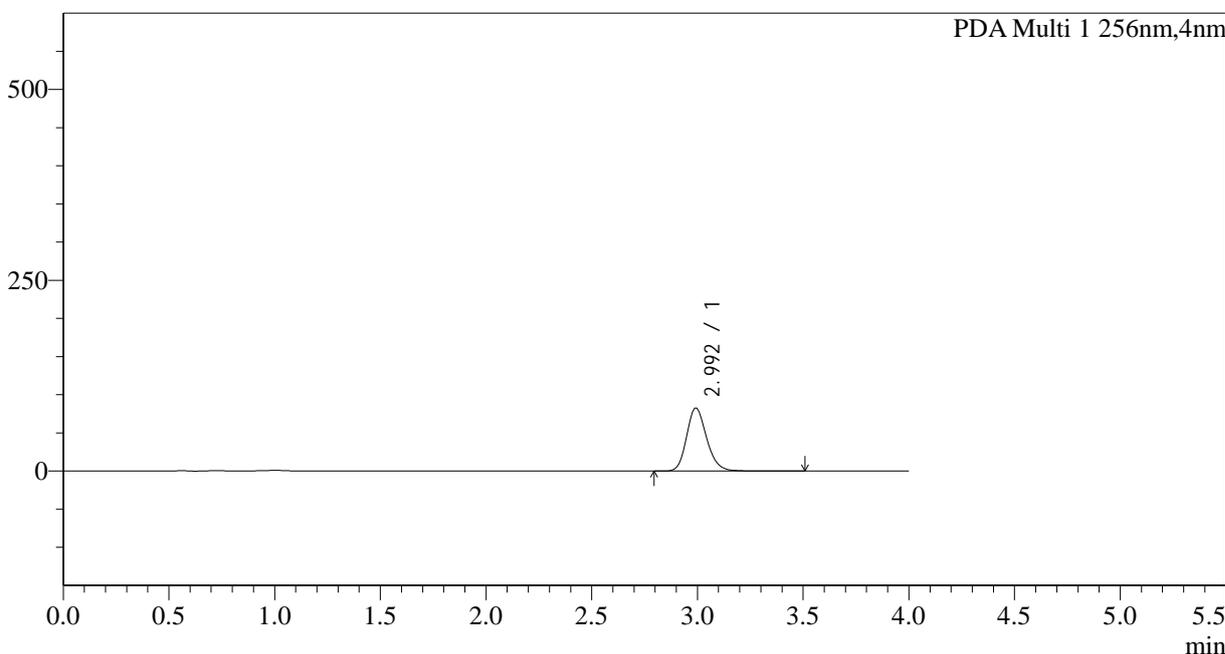
图66 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-67-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 15:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 543743 | 100.000 | 82330 | 3944 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 543743 | 100.000 | 82330 | | | |

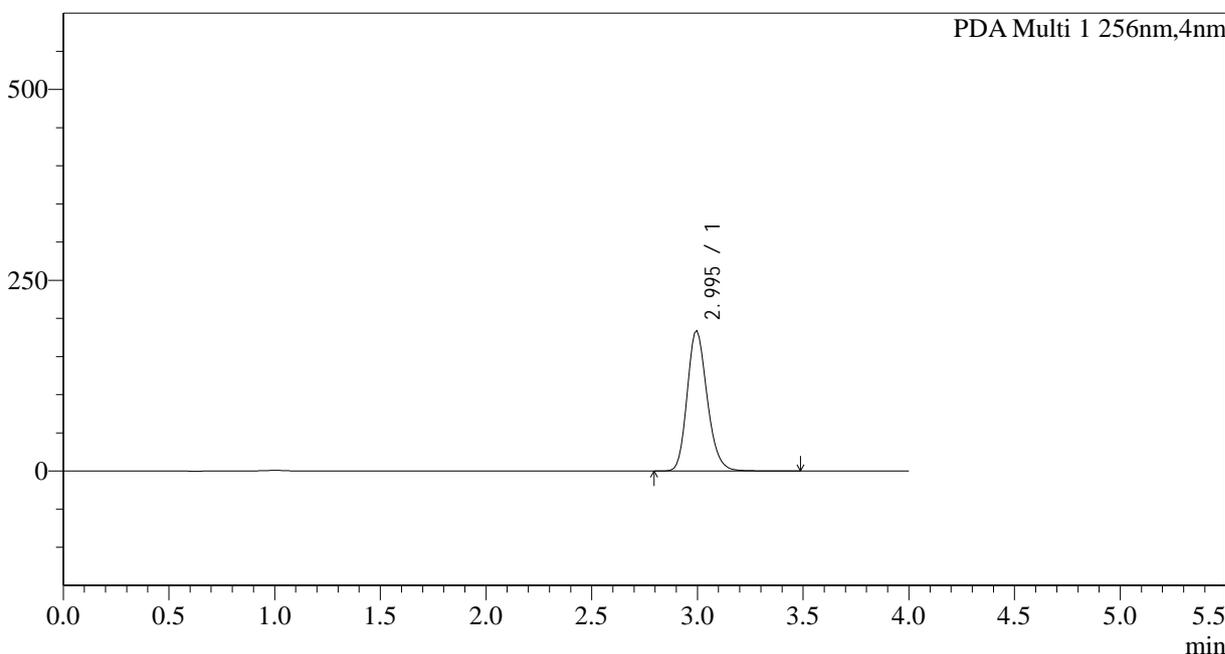
图67 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-69-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 15:33:30 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 1210022 | 100.000 | 184256 | 3973 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 1210022 | 100.000 | 184256 | | | |

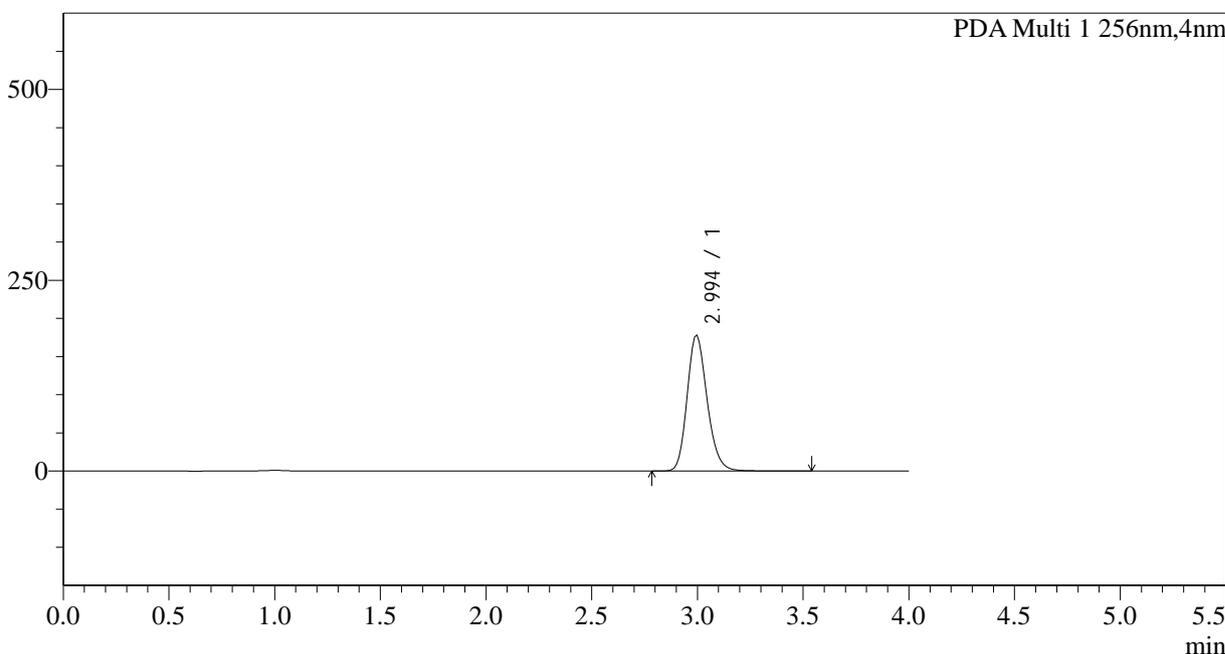
图69 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-70-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 15:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 1172388 | 100.000 | 178284 | 3965 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 1172388 | 100.000 | 178284 | | | |

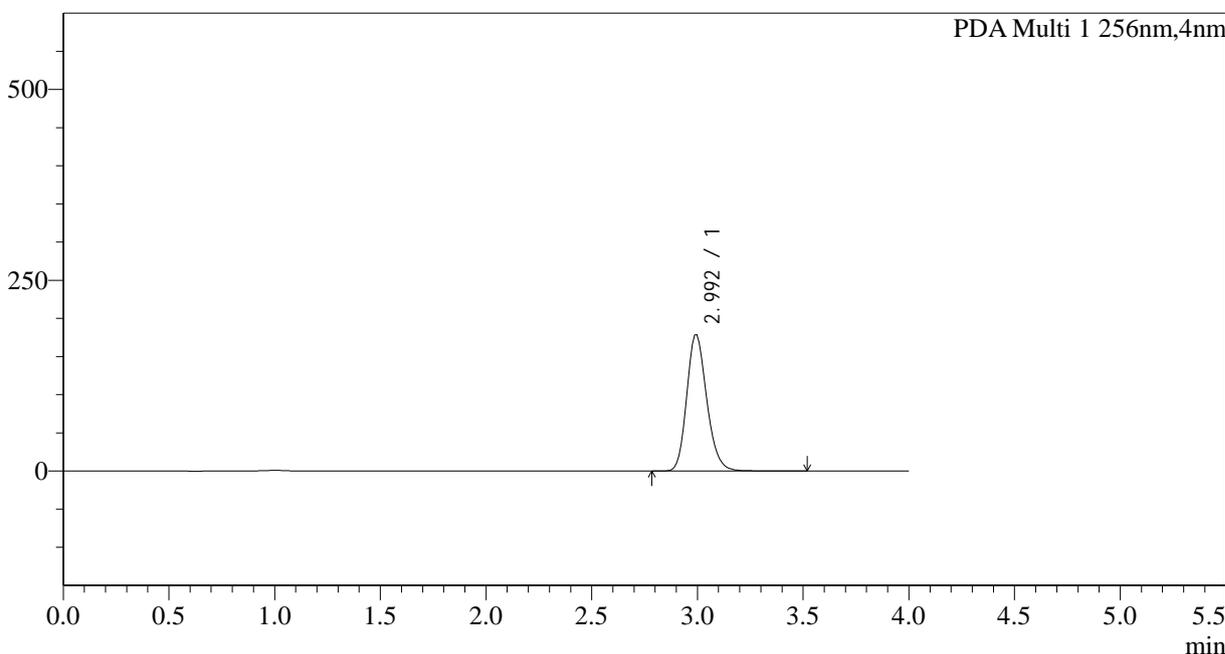
图70 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-71-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 15:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 1180722 | 100.000 | 178920 | 3943 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 1180722 | 100.000 | 178920 | | | |

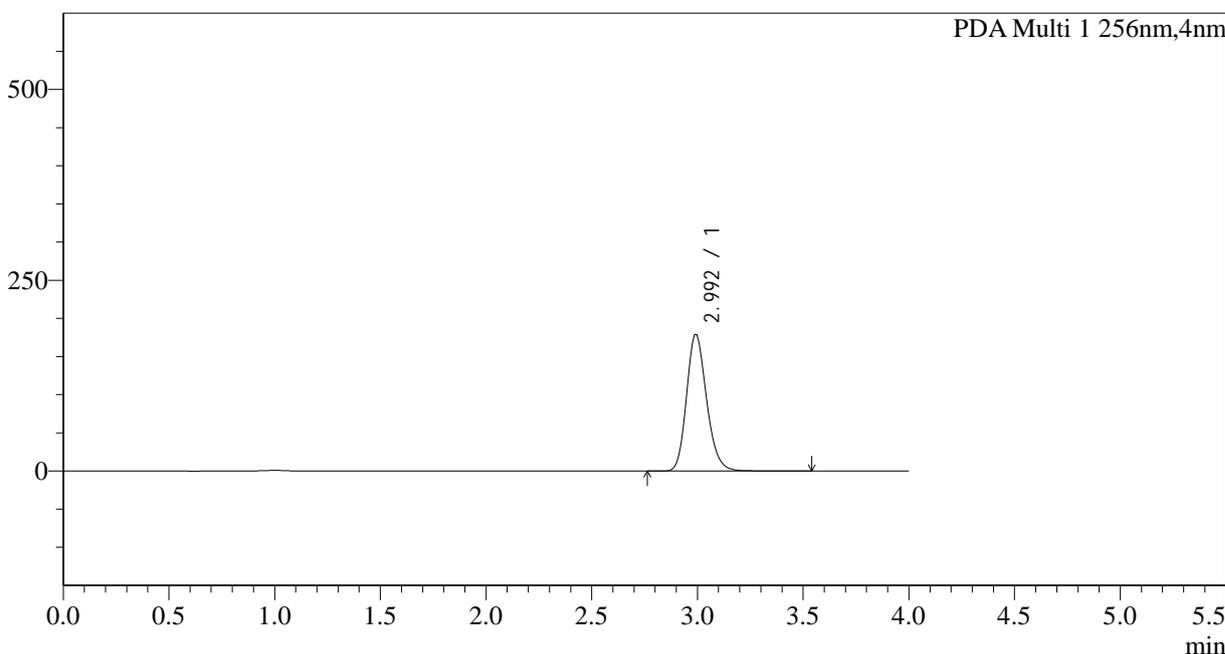
图71 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-72-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 15:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 1182058 | 100.000 | 178984 | 3937 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 1182058 | 100.000 | 178984 | | | |

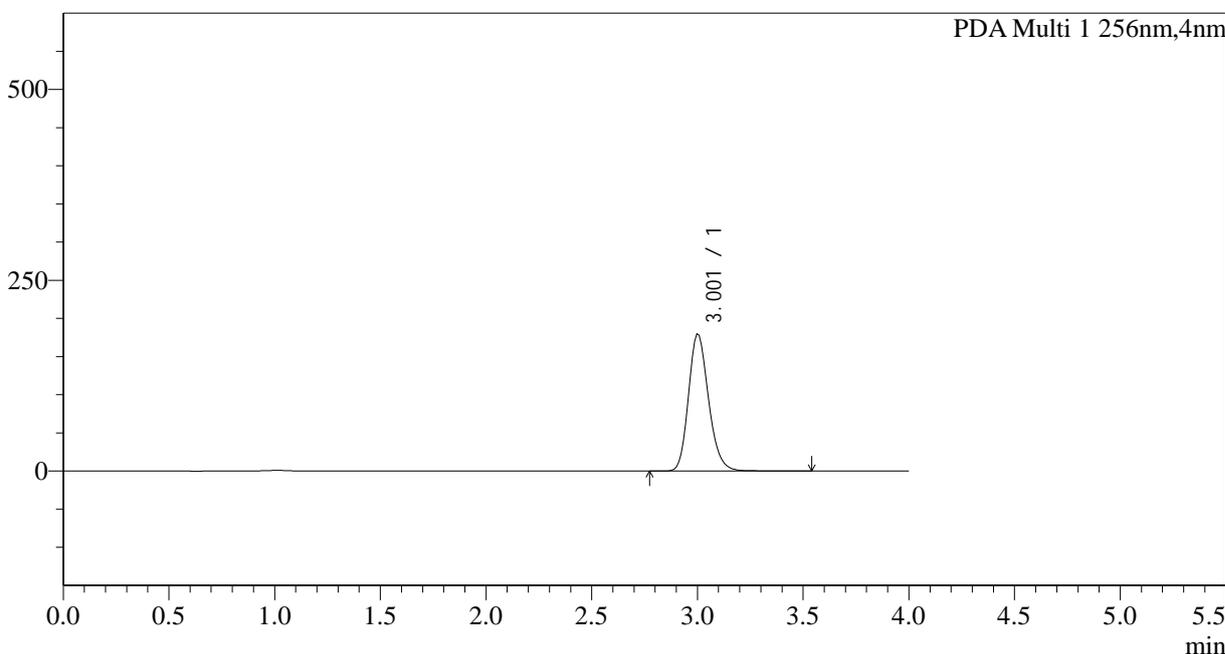
图72 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-73-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 15:51:05 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 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 | 3.001 | 1185336 | 100.000 | 180026 | 3952 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 1185336 | 100.000 | 180026 | | | |

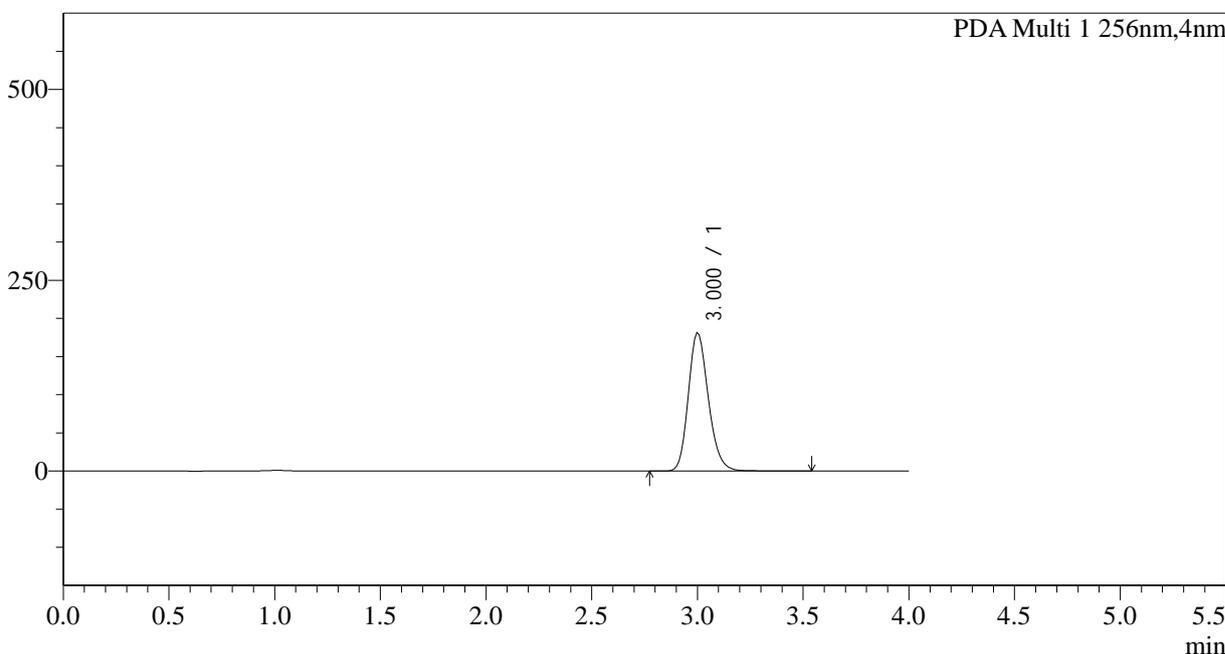
图73 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-74-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 15:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 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 | 3.000 | 1195789 | 100.000 | 181839 | 3941 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 1195789 | 100.000 | 181839 | | | |

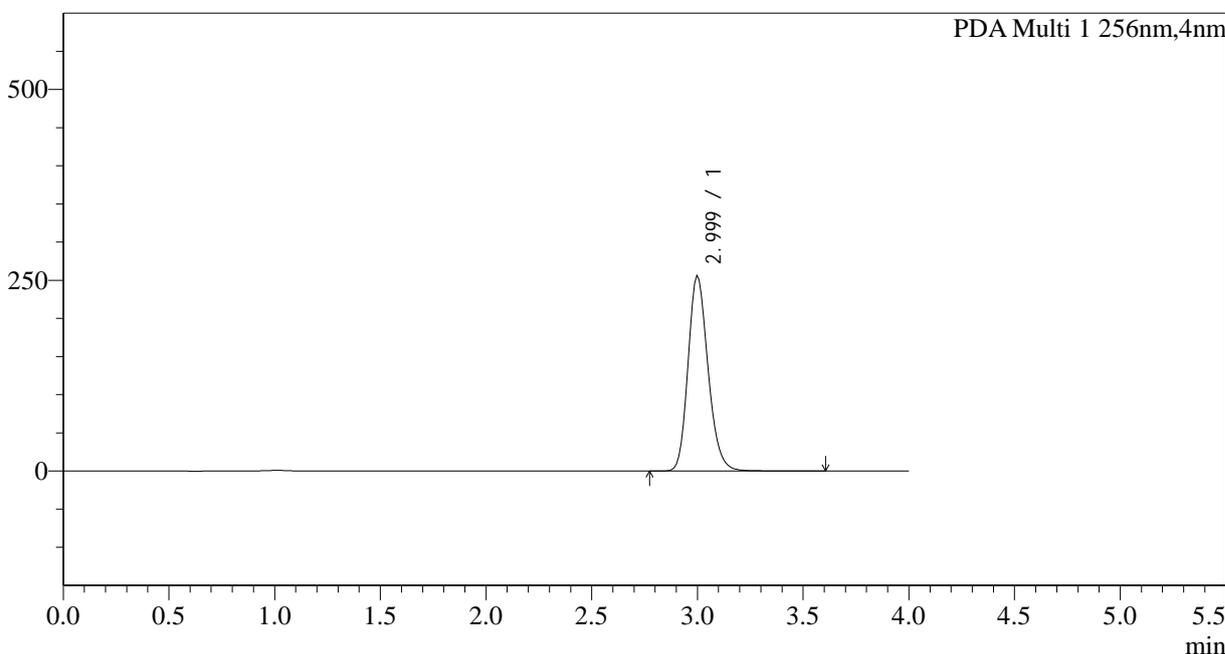
图74 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-75-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 15:59:53 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.999 | 1685004 | 100.000 | 256526 | 3988 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 1685004 | 100.000 | 256526 | | | |

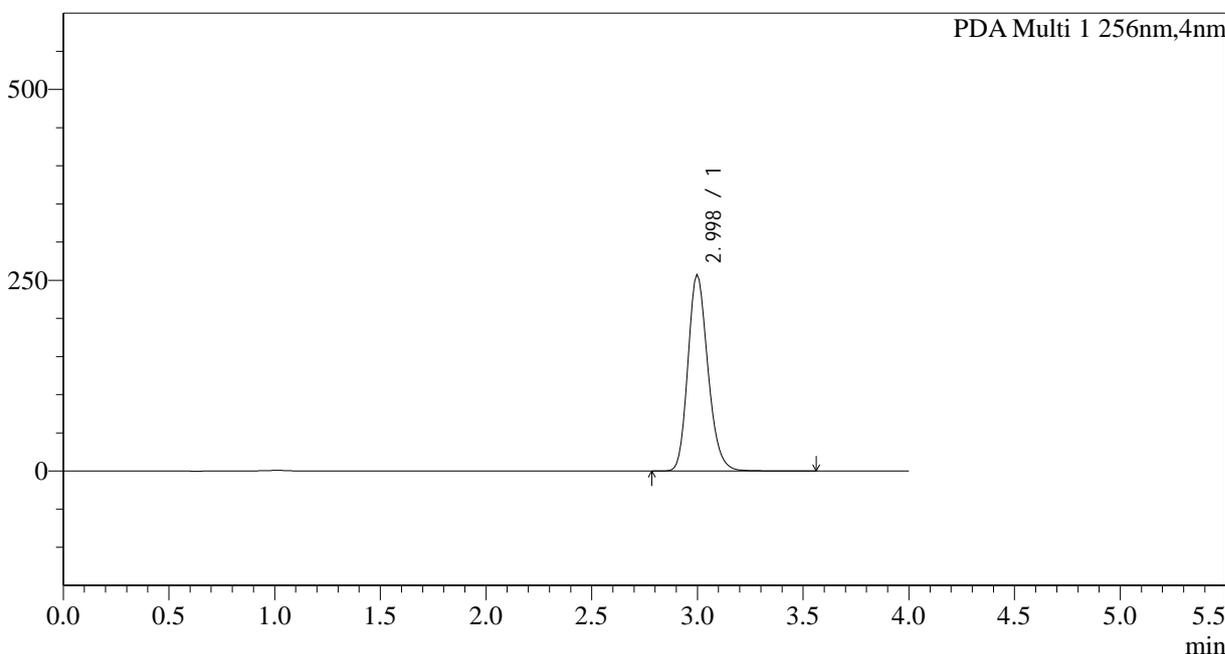
图75 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-76-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 16:04:17 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.998 | 1694118 | 100.000 | 258045 | 3988 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 1694118 | 100.000 | 258045 | | | |

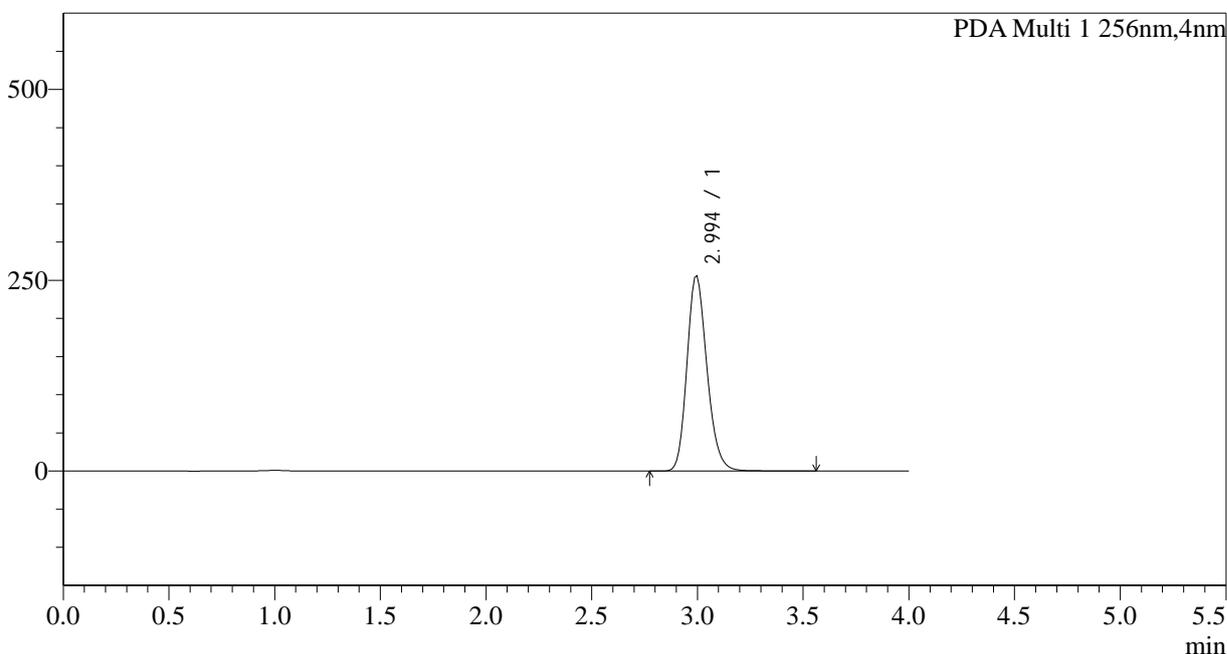
图76 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-77-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 16:08:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 1688483 | 100.000 | 256087 | 3930 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 1688483 | 100.000 | 256087 | | | |

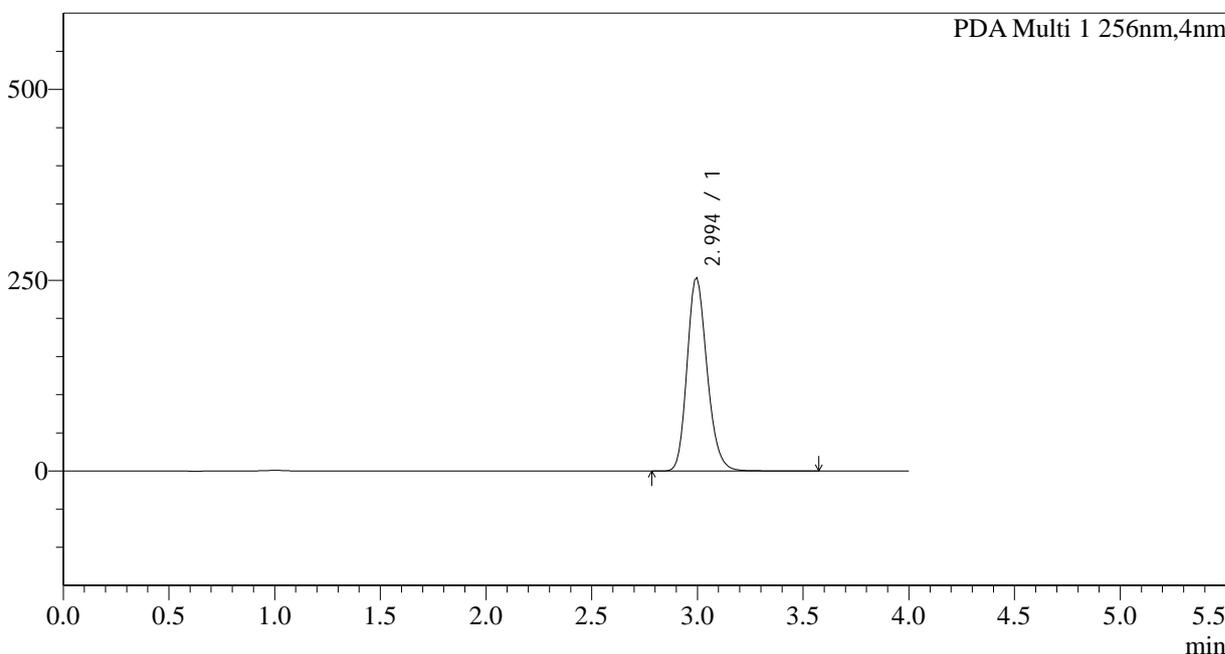
图77 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-78-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 16:13:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 1670487 | 100.000 | 253566 | 3926 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 1670487 | 100.000 | 253566 | | | |

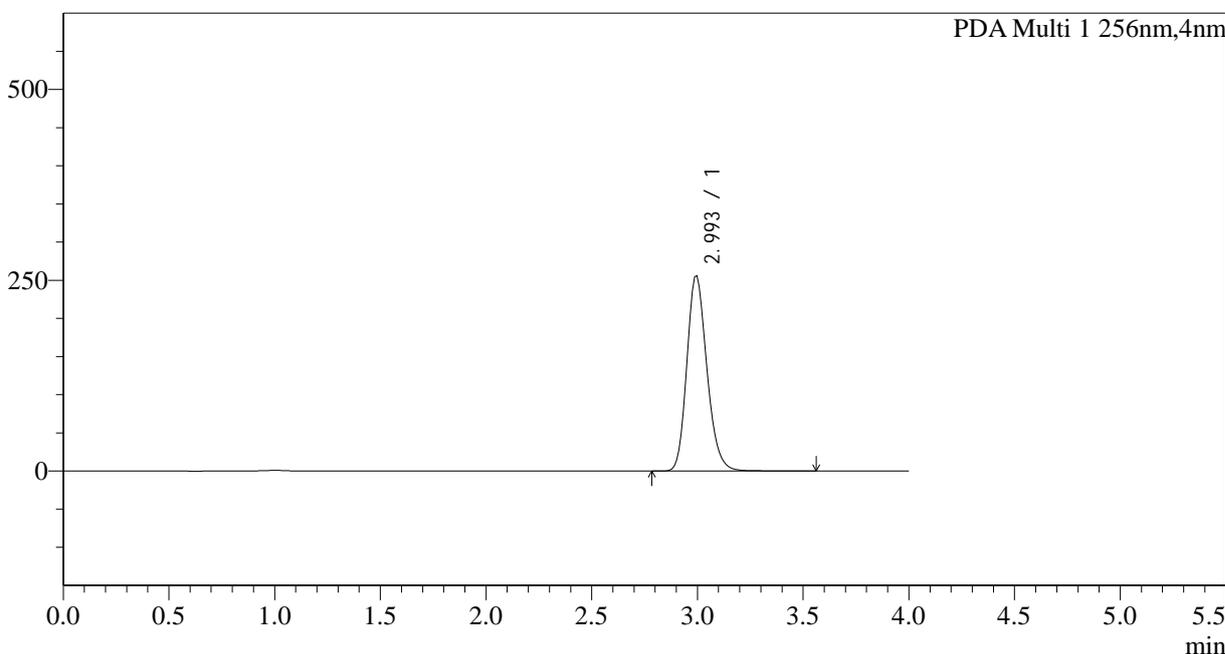
图78 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-79-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 16:17:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.993 | 1691558 | 100.000 | 256153 | 3929 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 1691558 | 100.000 | 256153 | | | |

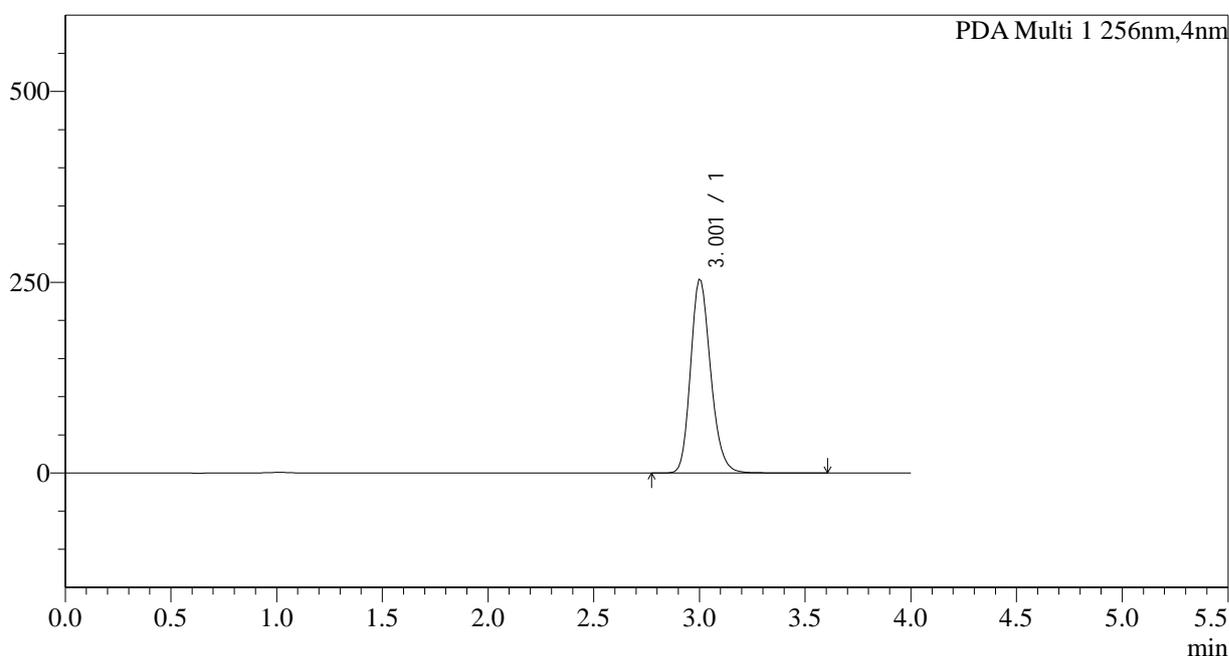
图79 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-80-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 16:21:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 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 | 3.001 | 1678010 | 100.000 | 254131 | 3947 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 1678010 | 100.000 | 254131 | | | |

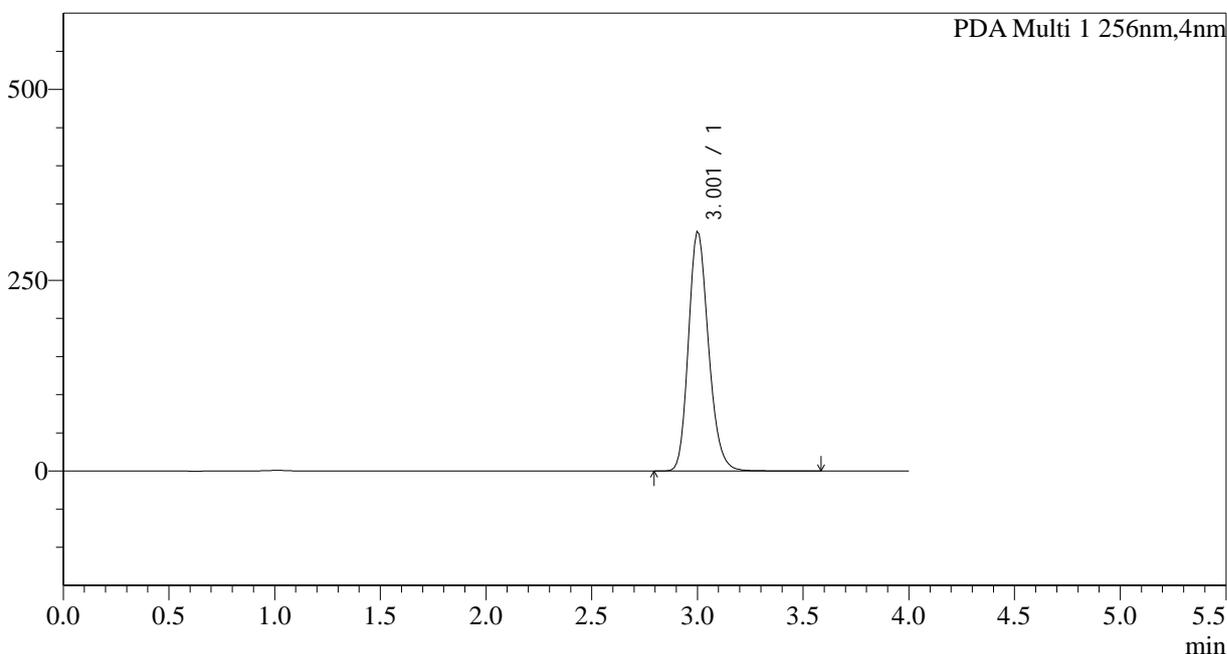
图80 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-81-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 16:26:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 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 | 3.001 | 2072295 | 100.000 | 314194 | 3940 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 2072295 | 100.000 | 314194 | | | |

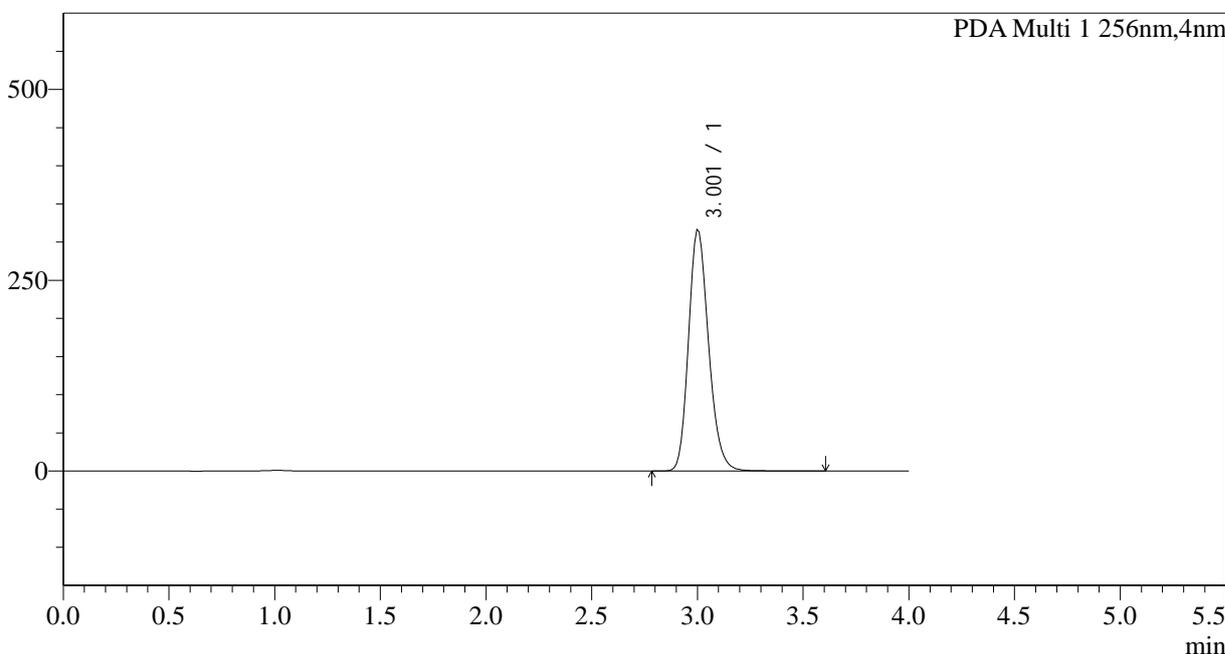
图81 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-82-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 16:30:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 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 | 3.001 | 2091554 | 100.000 | 316772 | 3939 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 2091554 | 100.000 | 316772 | | | |

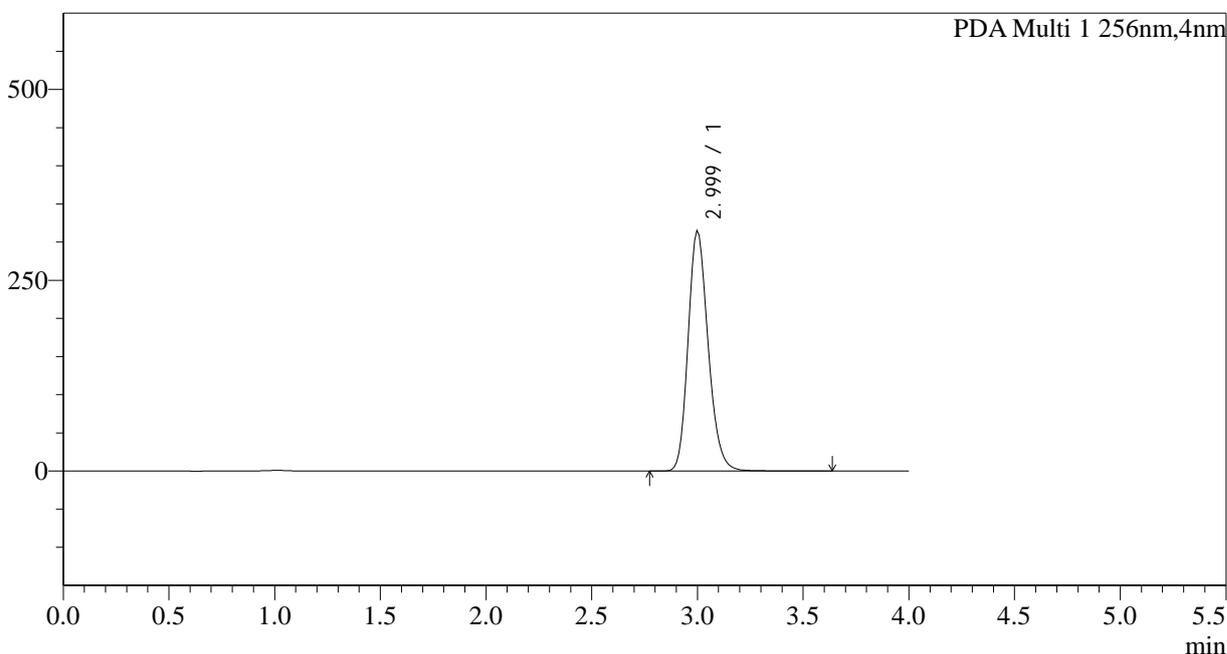
图82 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-83-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 16:35:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.999 | 2078764 | 100.000 | 315804 | 3914 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 2078764 | 100.000 | 315804 | | | |

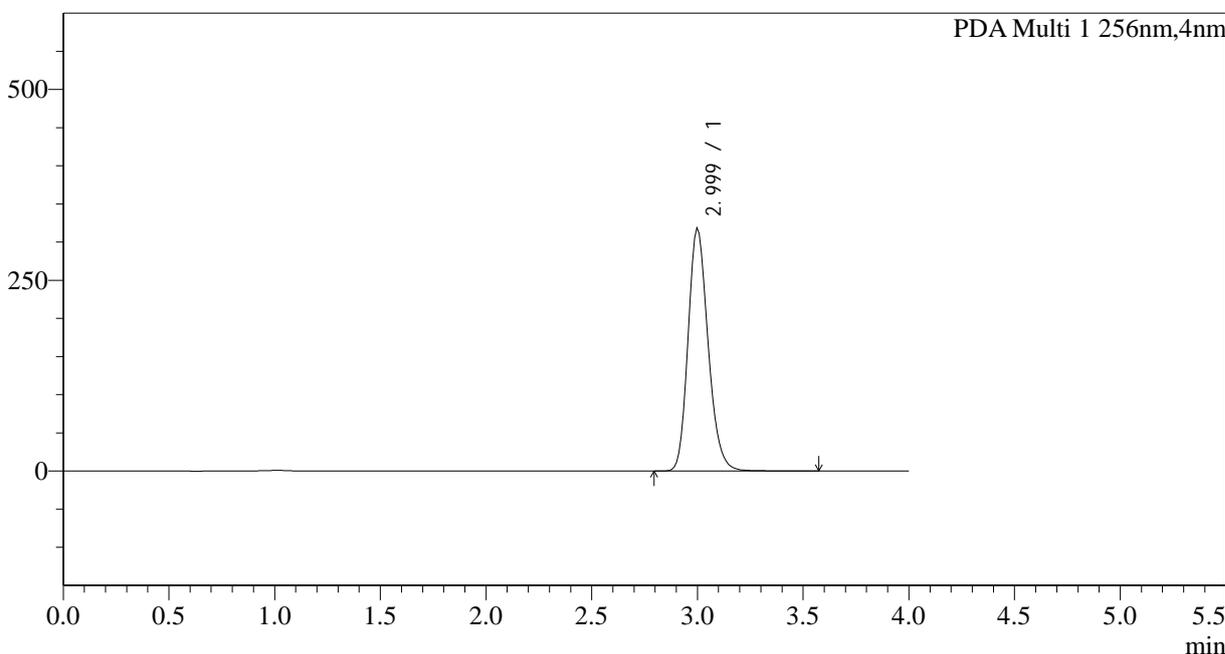
图83 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-84-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 16:39:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.999 | 2098260 | 100.000 | 318760 | 3906 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 2098260 | 100.000 | 318760 | | | |

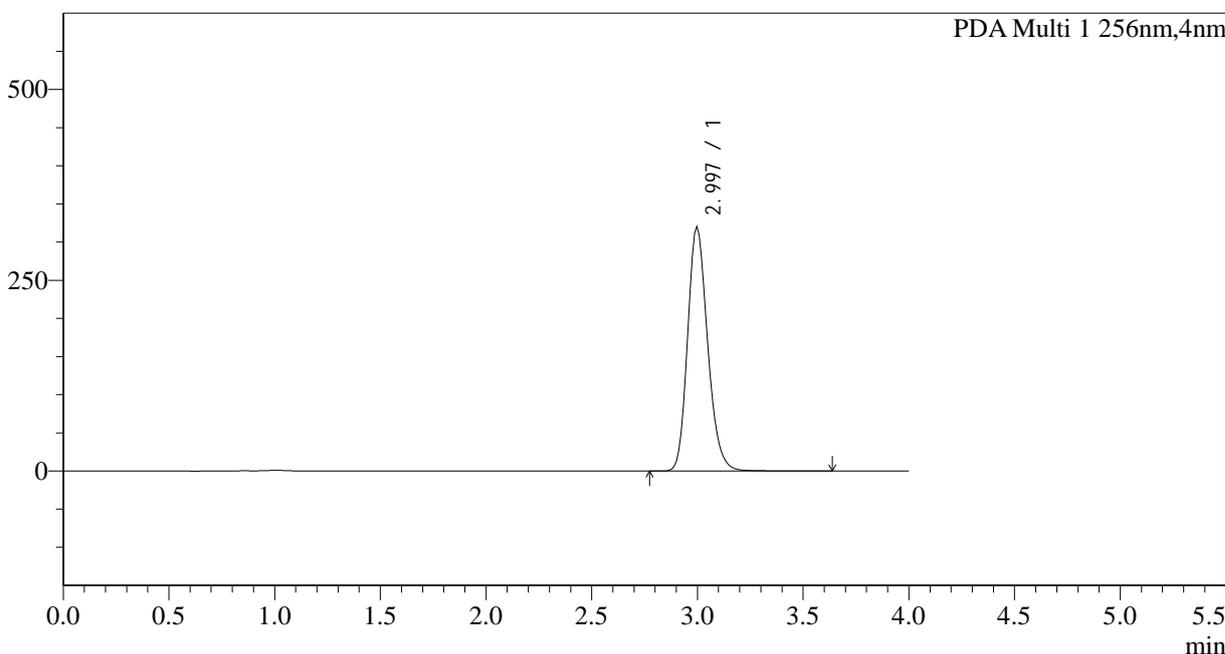
图84 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-85-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 16:43:48 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.997 | 2110507 | 100.000 | 320749 | 3969 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 2110507 | 100.000 | 320749 | | | |

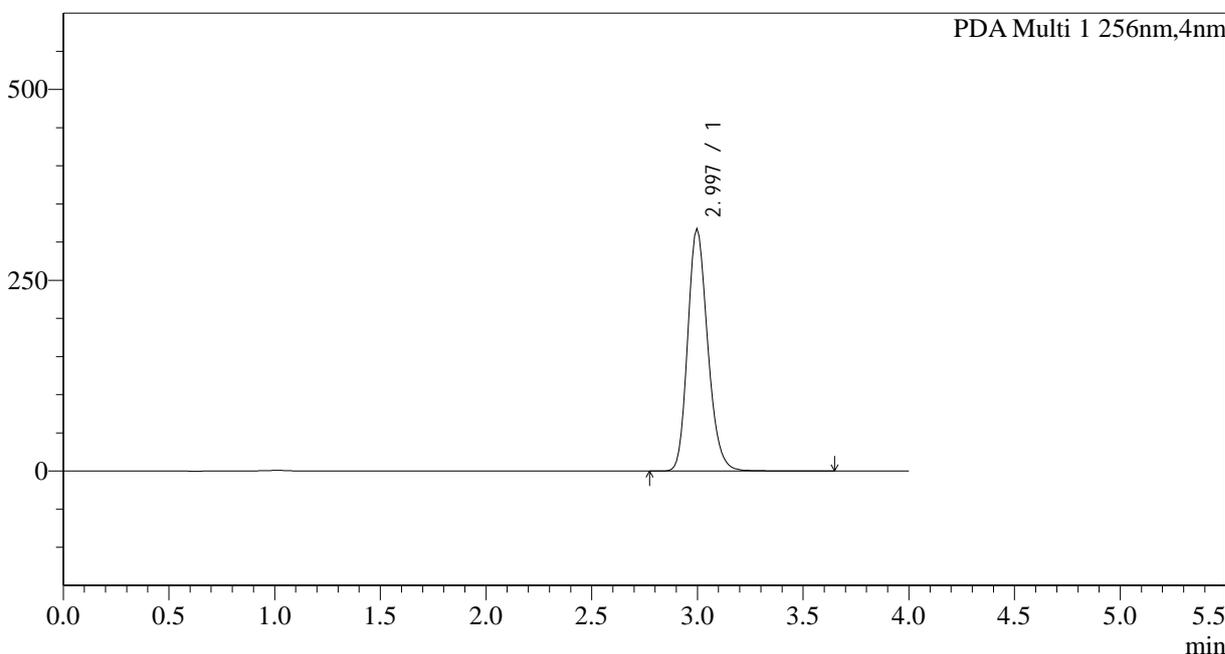
图85 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-86-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 16:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.997 | 2094483 | 100.000 | 318224 | 3969 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 2094483 | 100.000 | 318224 | | | |

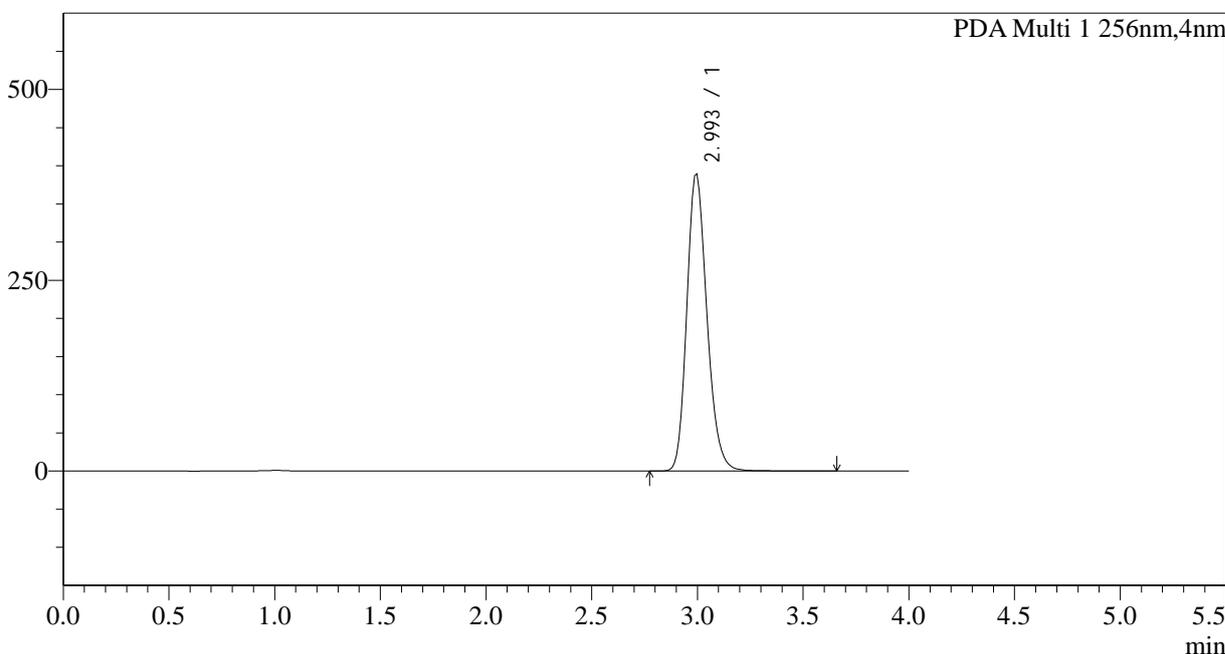
图86 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-88-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-14 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 16:57:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.993 | 2579886 | 100.000 | 389820 | 3915 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 2579886 | 100.000 | 389820 | | | |

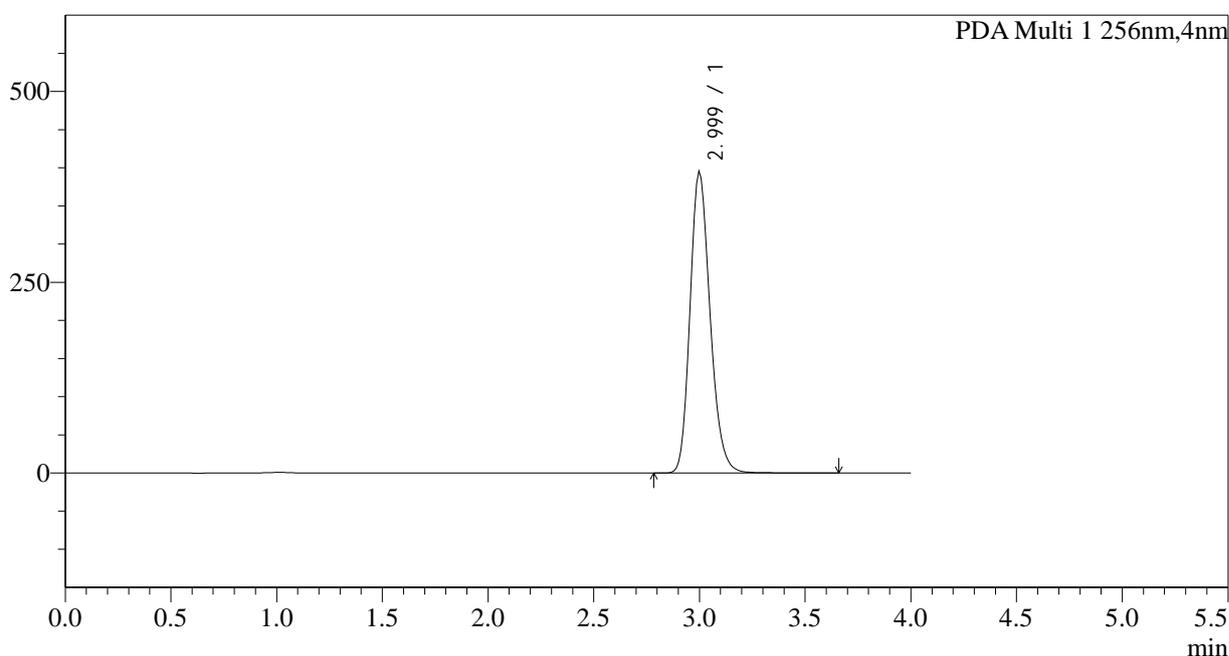
图88 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-90-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 17:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.999 | 2610131 | 100.000 | 396055 | 3967 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 2610131 | 100.000 | 396055 | | | |

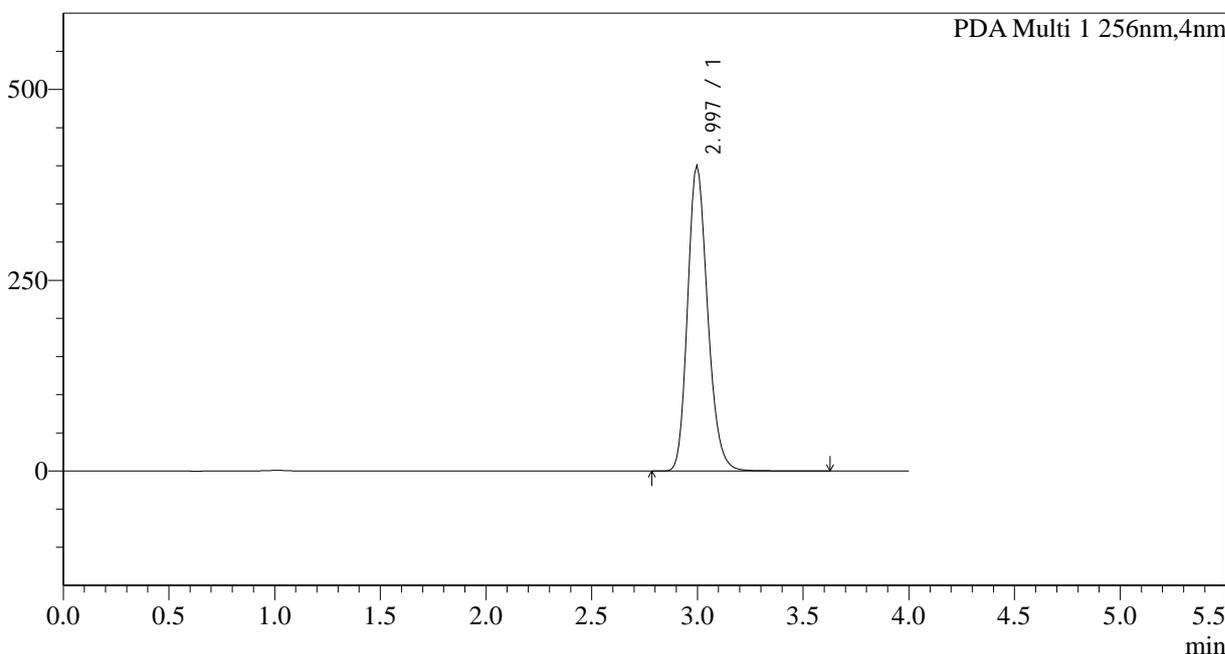
图90 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-91-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-41 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 17:10:14 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.997 | 2640590 | 100.000 | 401146 | 3967 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 2640590 | 100.000 | 401146 | | | |

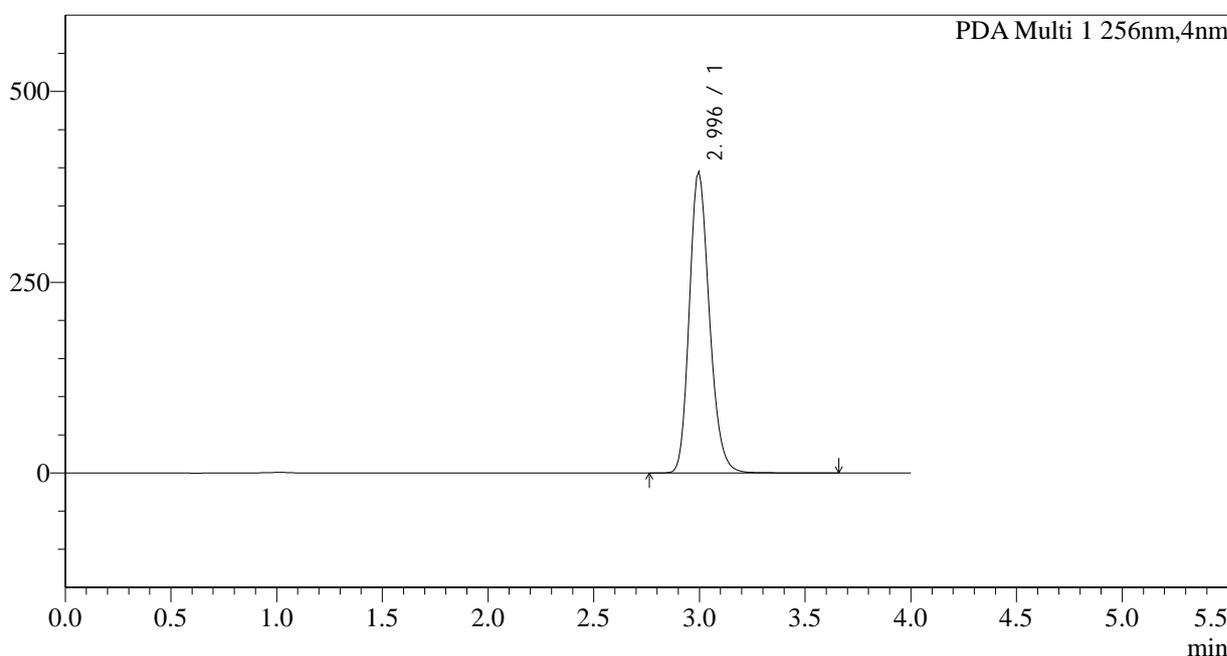
图91 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-92-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 17:14:38 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.996 | 2610313 | 100.000 | 395728 | 3951 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 2610313 | 100.000 | 395728 | | | |

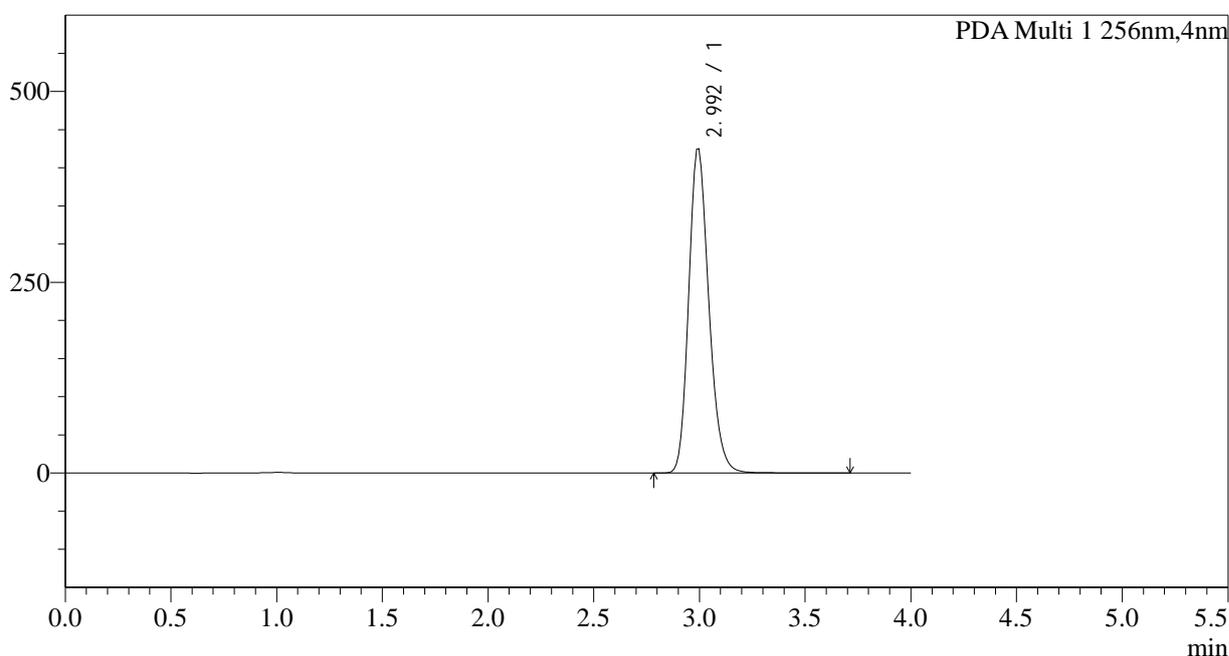
图92 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-93-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 17:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 2823548 | 100.000 | 425293 | 3908 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 2823548 | 100.000 | 425293 | | | |

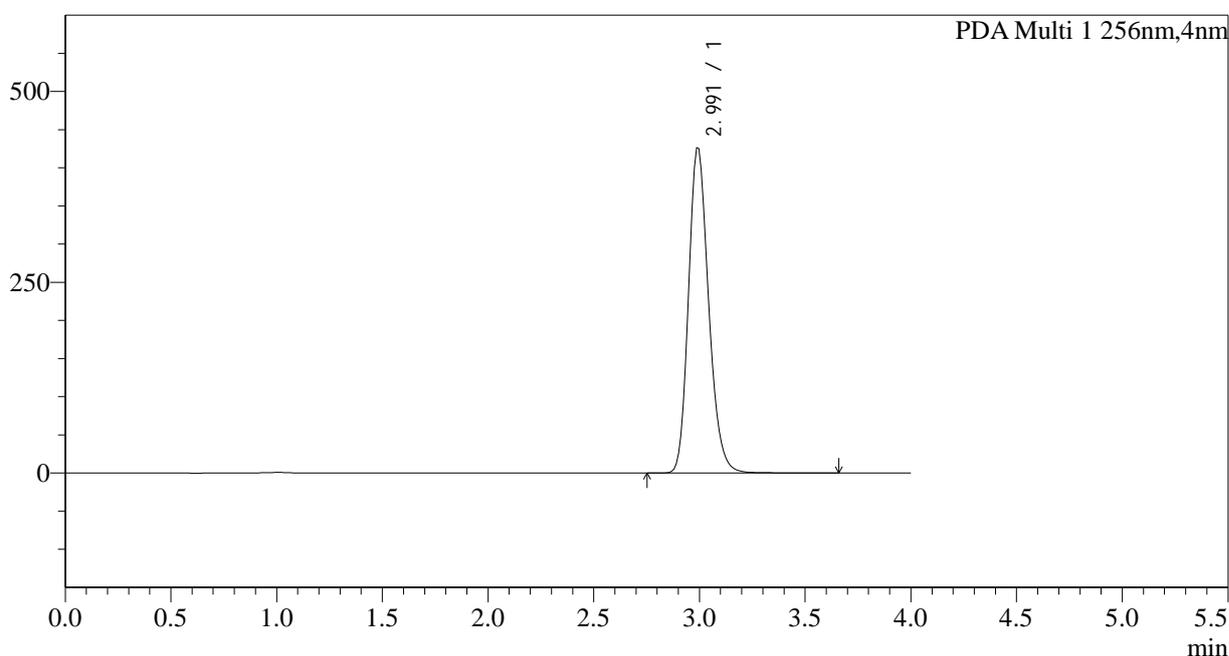
图93 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-94-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 17:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 2828356 | 100.000 | 426710 | 3910 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 2828356 | 100.000 | 426710 | | | |

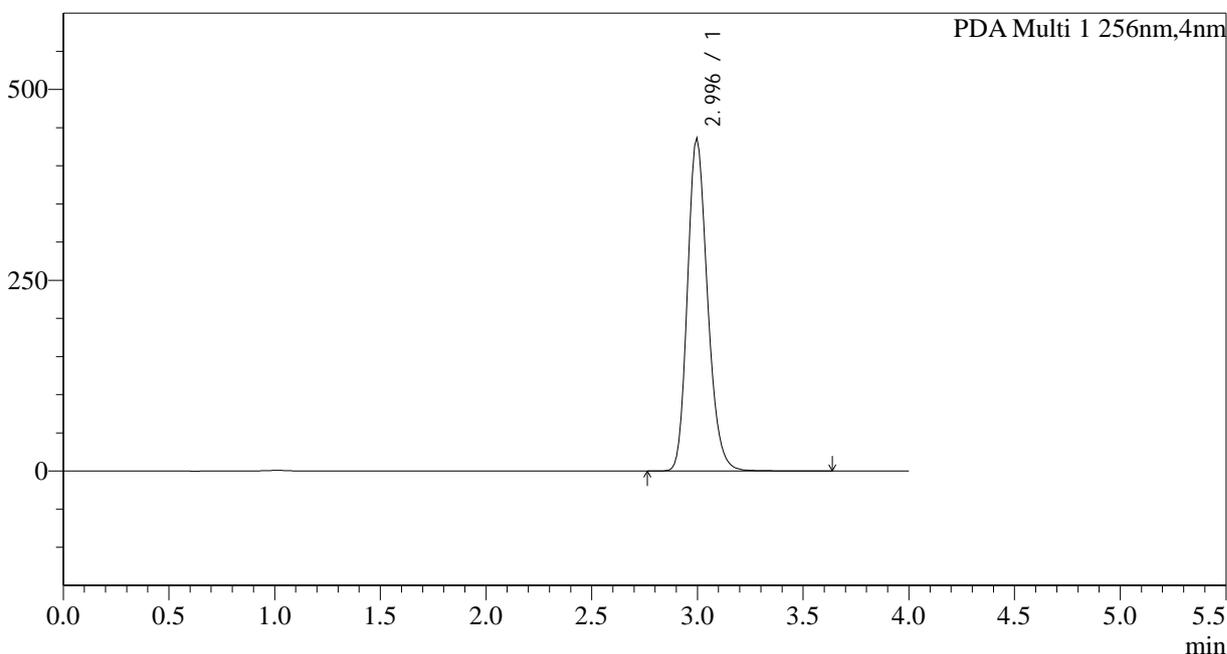
图94 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-98-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 17:41:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.996 | 2880451 | 100.000 | 436908 | 3955 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 2880451 | 100.000 | 436908 | | | |

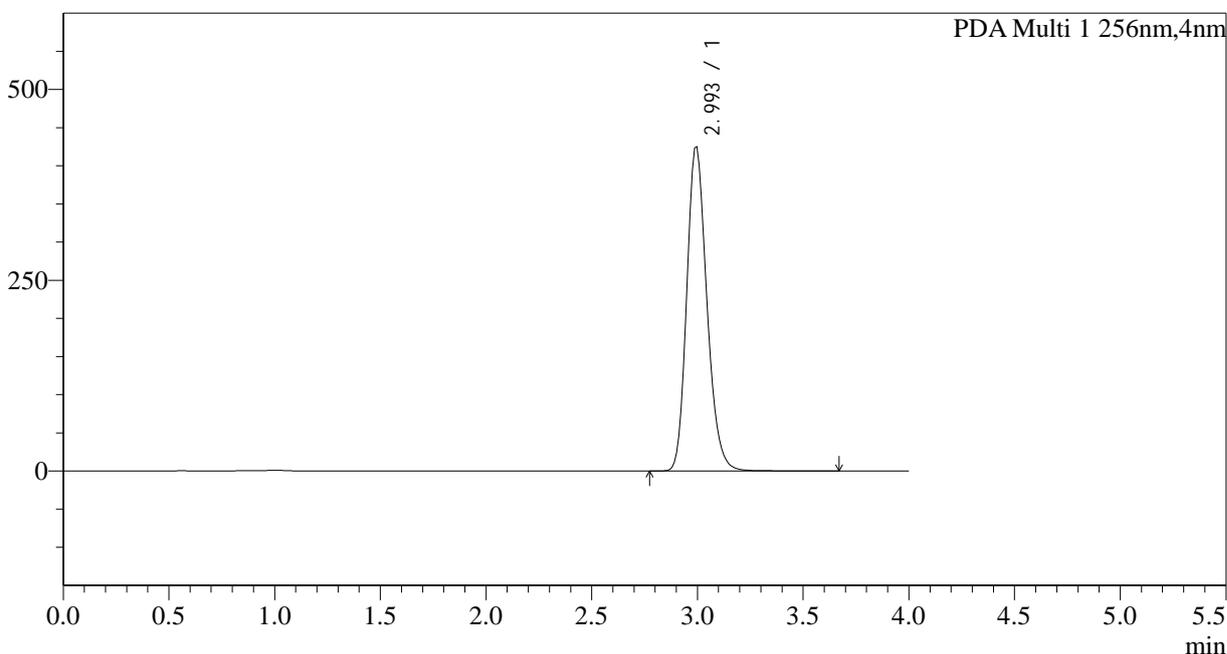
图98 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-99-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 17:45:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.993 | 2823578 | 100.000 | 425216 | 3901 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 2823578 | 100.000 | 425216 | | | |

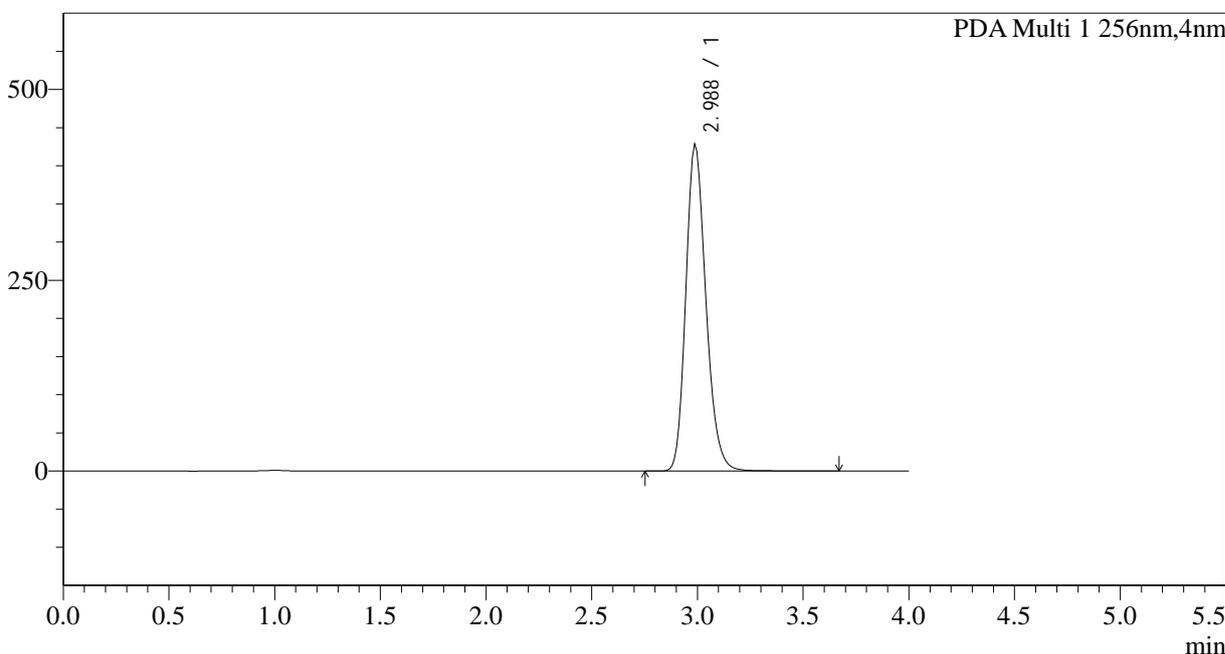
图99 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-101-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 17:54:15 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2829520 | 100.000 | 428981 | 3870 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 2829520 | 100.000 | 428981 | | | |

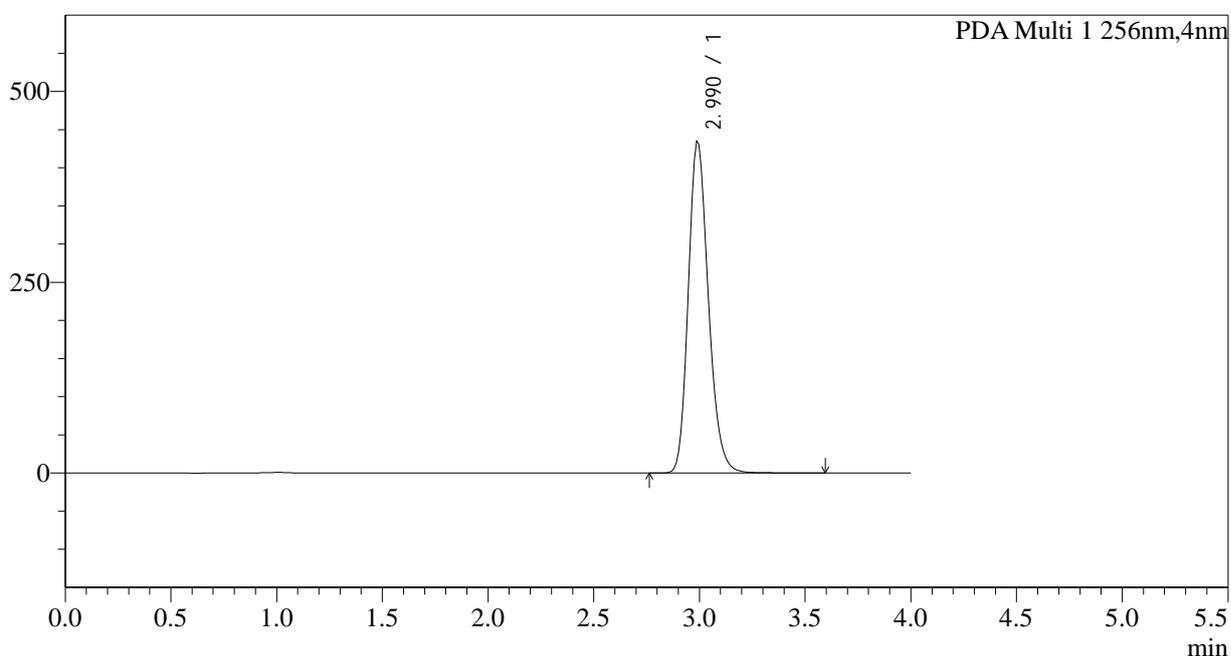
图101 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-102-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 17:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 2877599 | 100.000 | 435116 | 3903 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 2877599 | 100.000 | 435116 | | | |

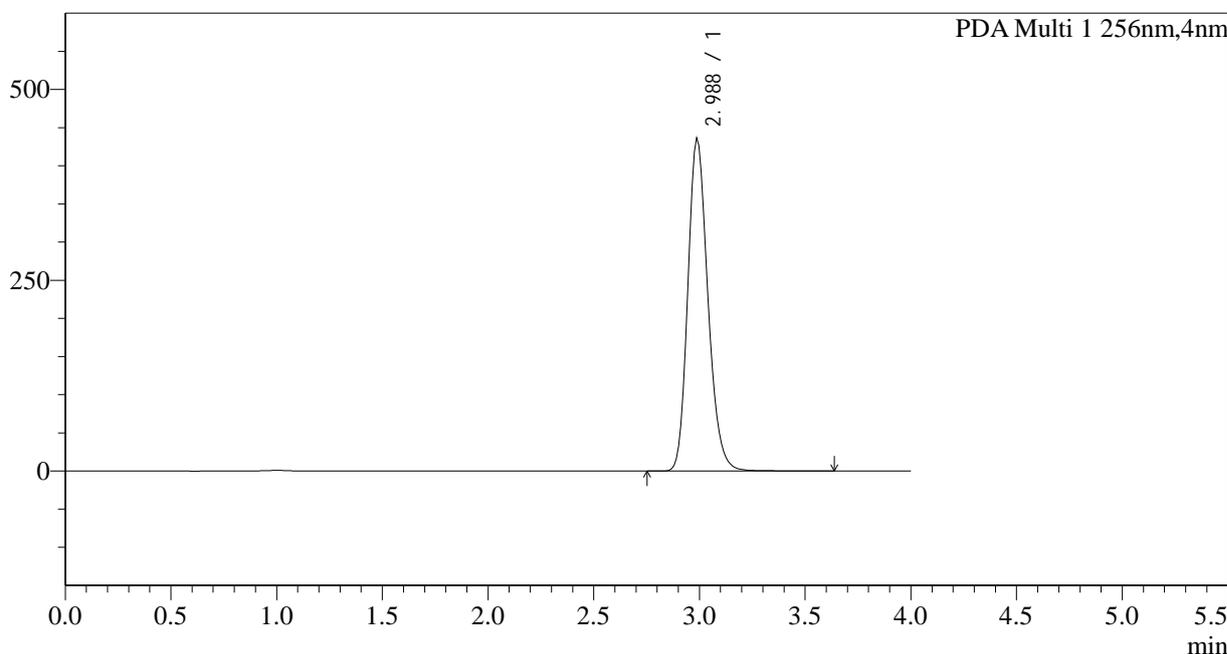
图102 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-103-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-43 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 18:03:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2880592 | 100.000 | 436888 | 3871 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 2880592 | 100.000 | 436888 | | | |

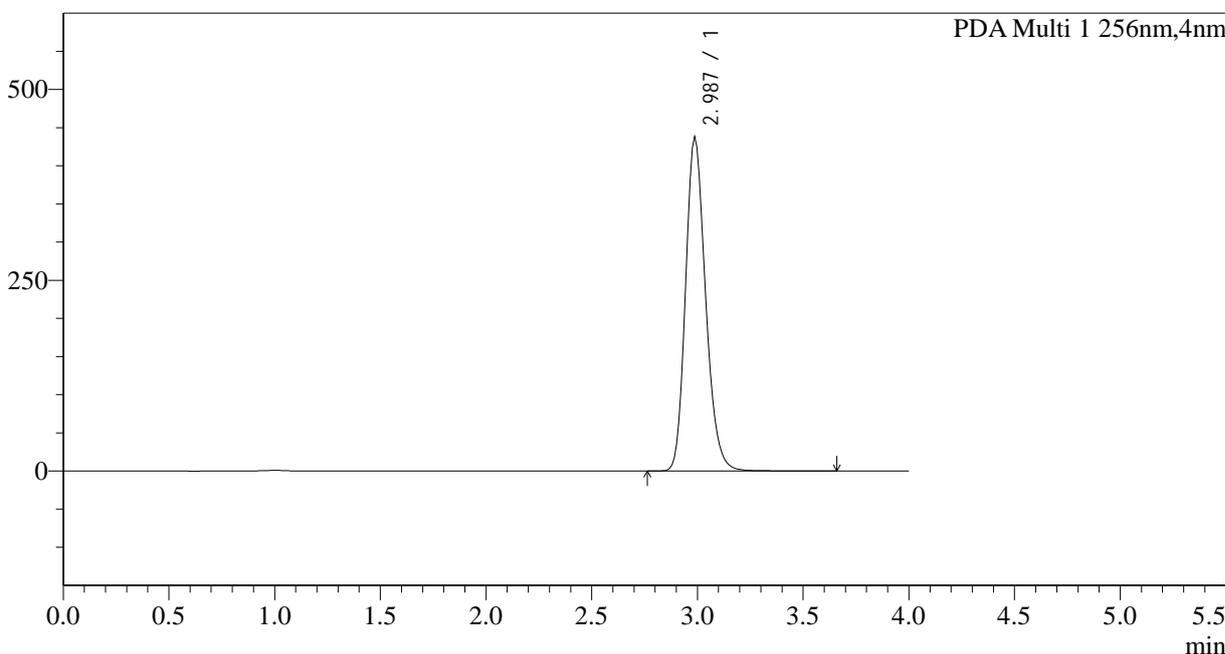
图103 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-104-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 18:07:27 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 2888365 | 100.000 | 438537 | 3939 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 2888365 | 100.000 | 438537 | | | |

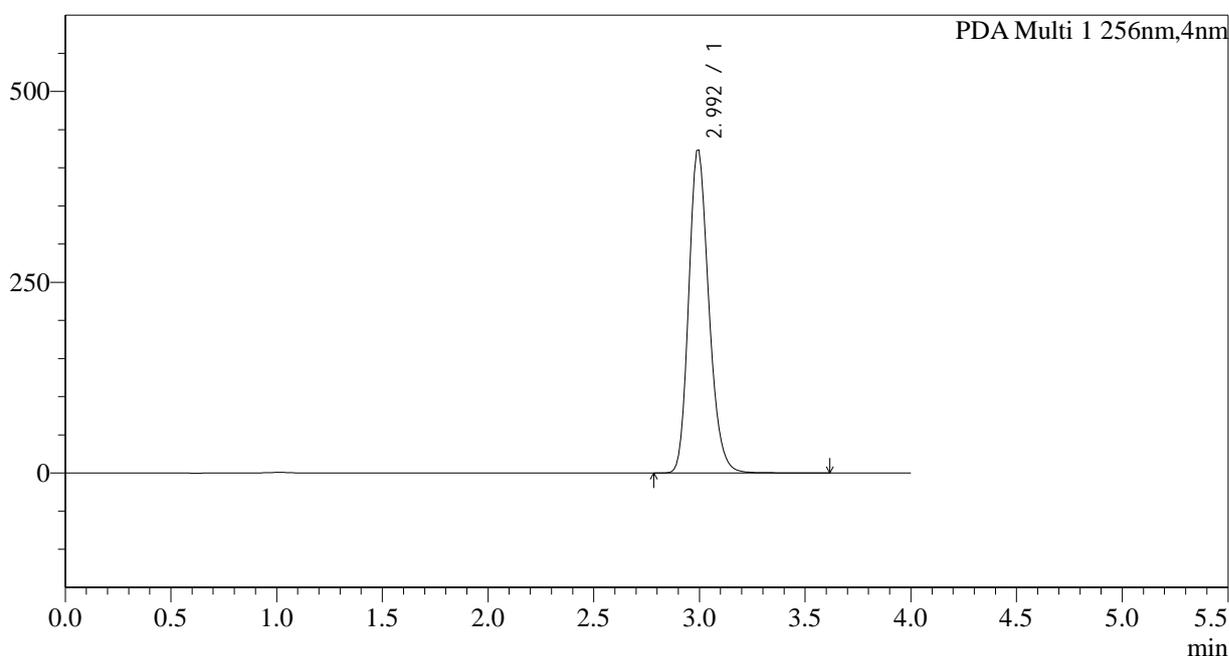
图104 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-105-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 18:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

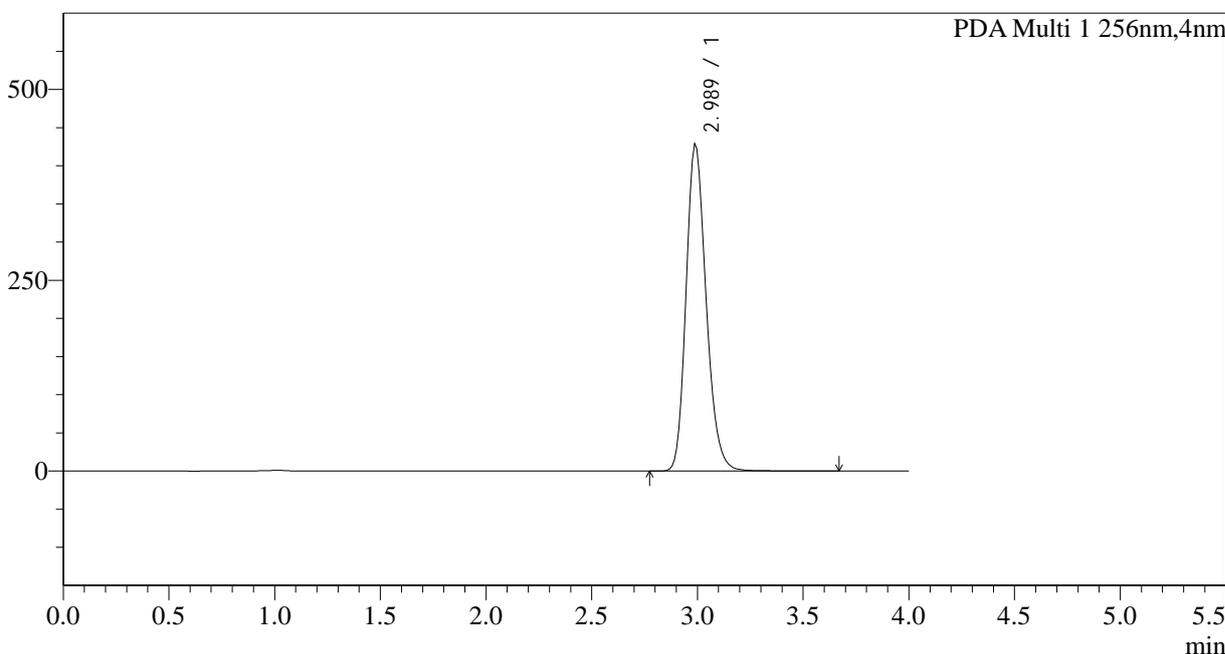
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 2809859 | 100.000 | 423781 | 3916 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 2809859 | 100.000 | 423781 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-106-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-17 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 18:16:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.989 | 2831941 | 100.000 | 429322 | 3895 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 2831941 | 100.000 | 429322 | | | |

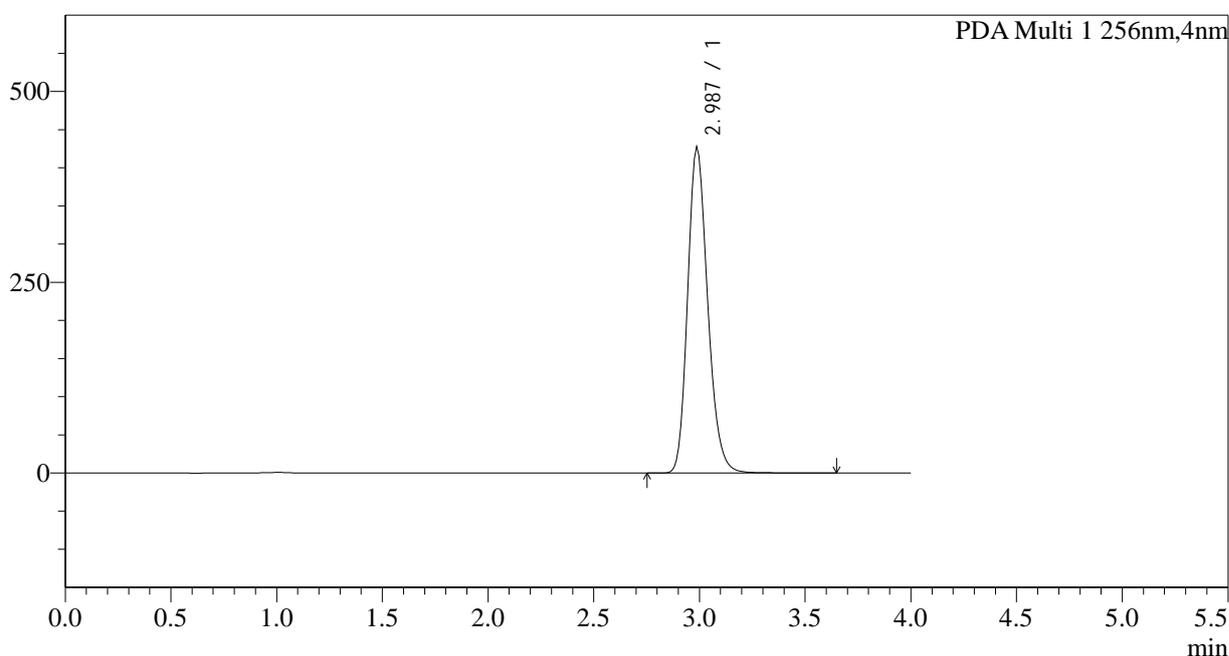
图106 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-107-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-26 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μ l | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 18:20:41 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 2819837 | 100.000 | 428092 | 3940 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 2819837 | 100.000 | 428092 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 256nm

数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-108-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/01/26 18:25:06

实验者: xiexinhui

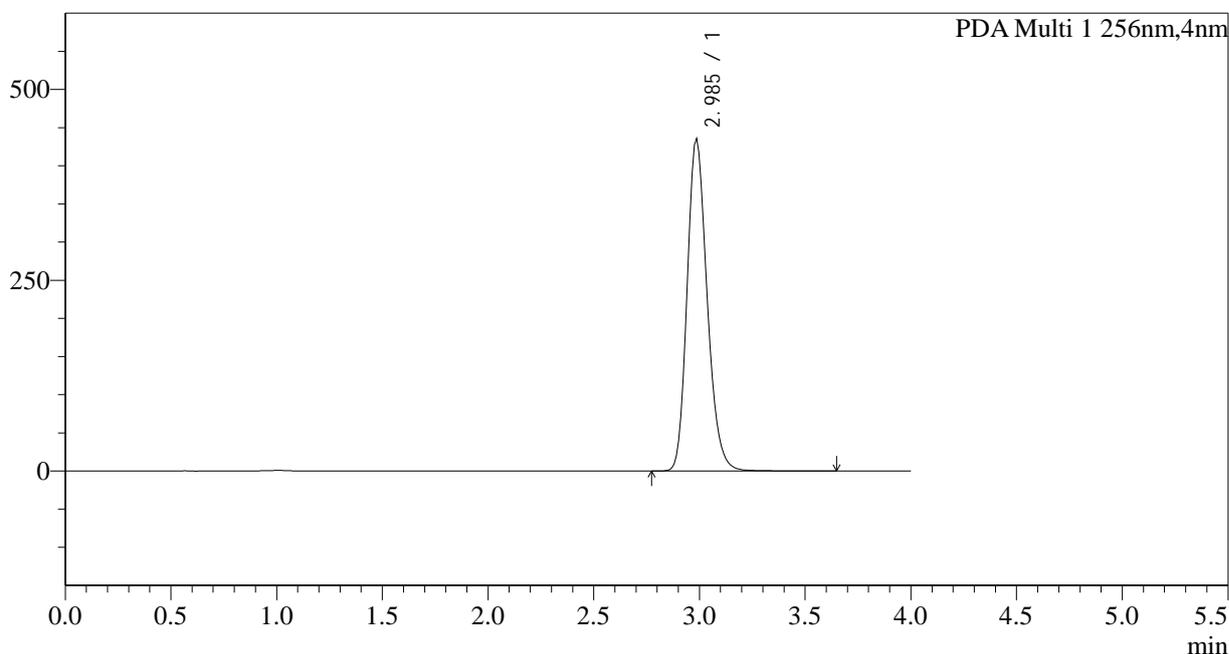
处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

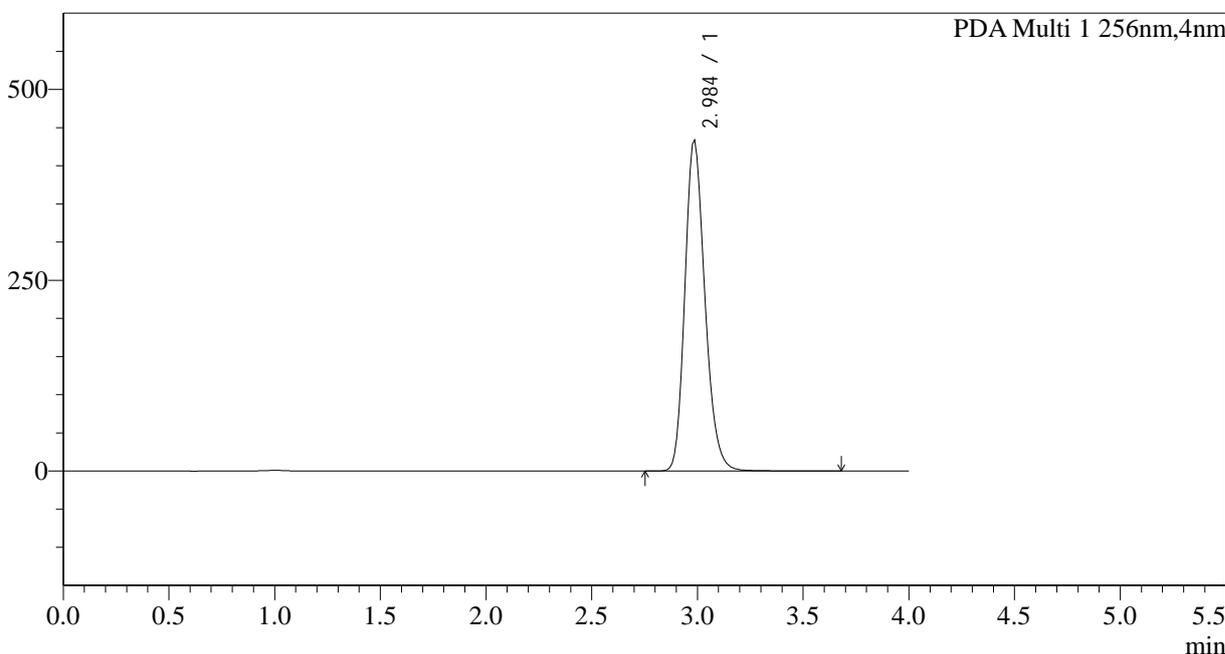
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.985 | 2872474 | 100.000 | 436262 | 3935 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 2872474 | 100.000 | 436262 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-109-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-44 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 18:29:30 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.984 | 2866907 | 100.000 | 434135 | 3915 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 2866907 | 100.000 | 434135 | | | |

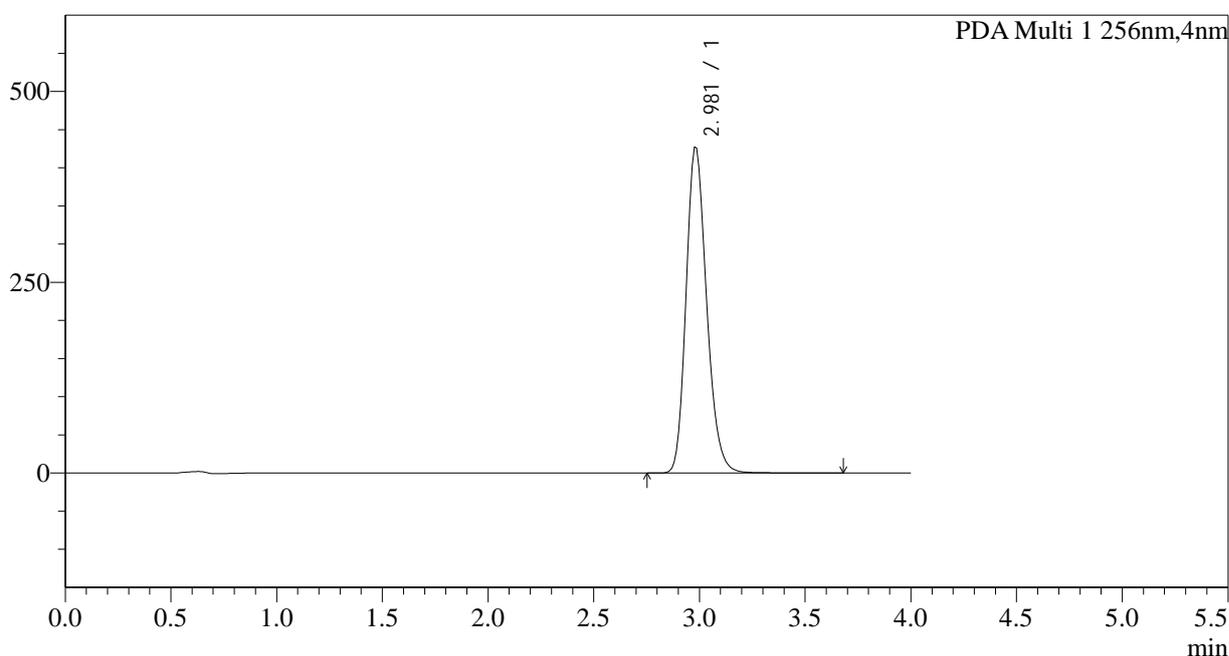
图109 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-111-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 18:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.981 | 2895372 | 100.000 | 427323 | 3729 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 2895372 | 100.000 | 427323 | | | |

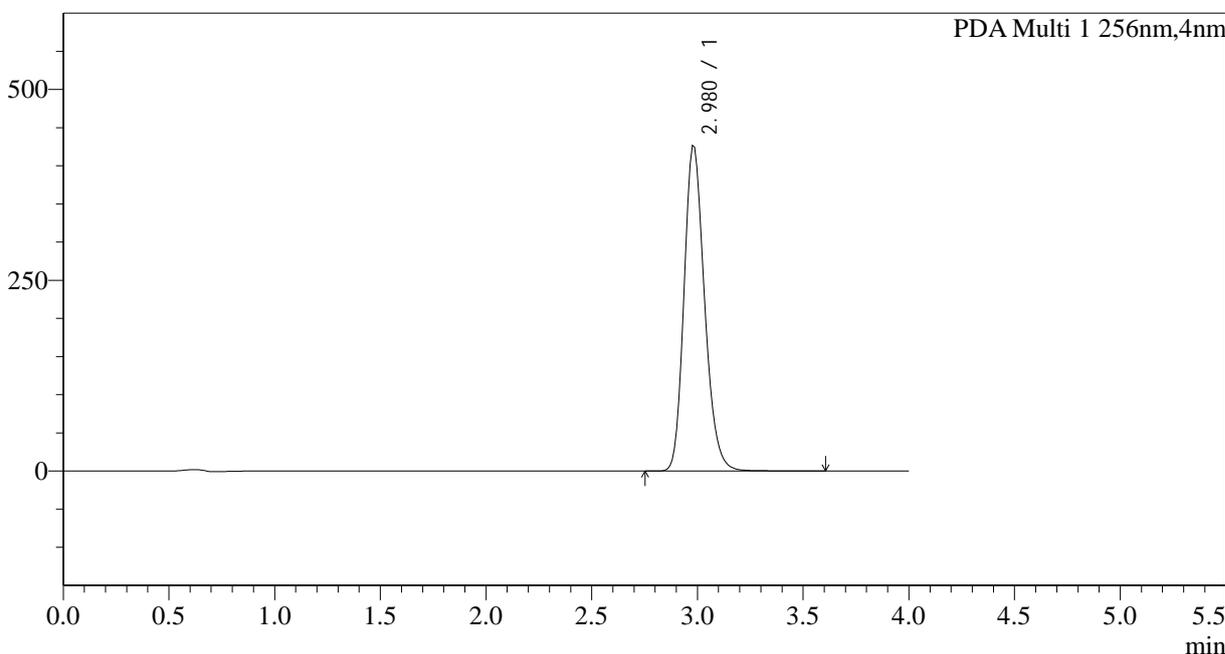
图111 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011011批-pH12.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-112-4 - zzp-2023011011p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 2-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 18:42:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.980 | 2887228 | 100.000 | 426774 | 3731 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 2887228 | 100.000 | 426774 | | | |

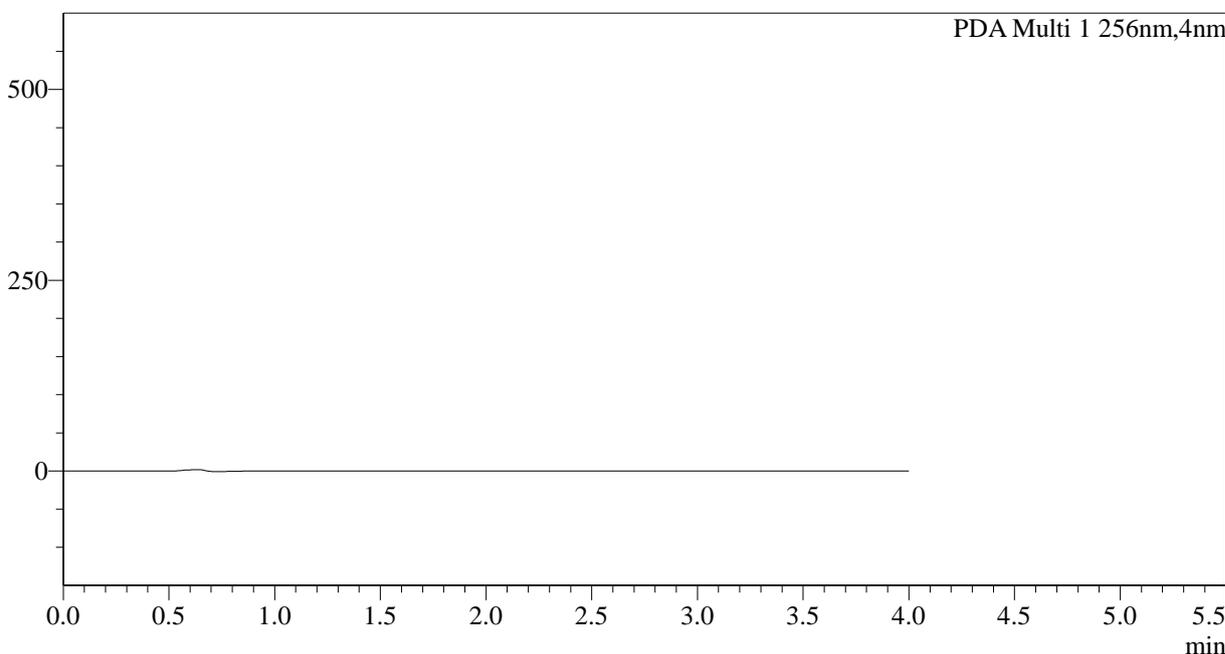
图112 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH12.0介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-113-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 18:47:07 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 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 | | | | | | | |

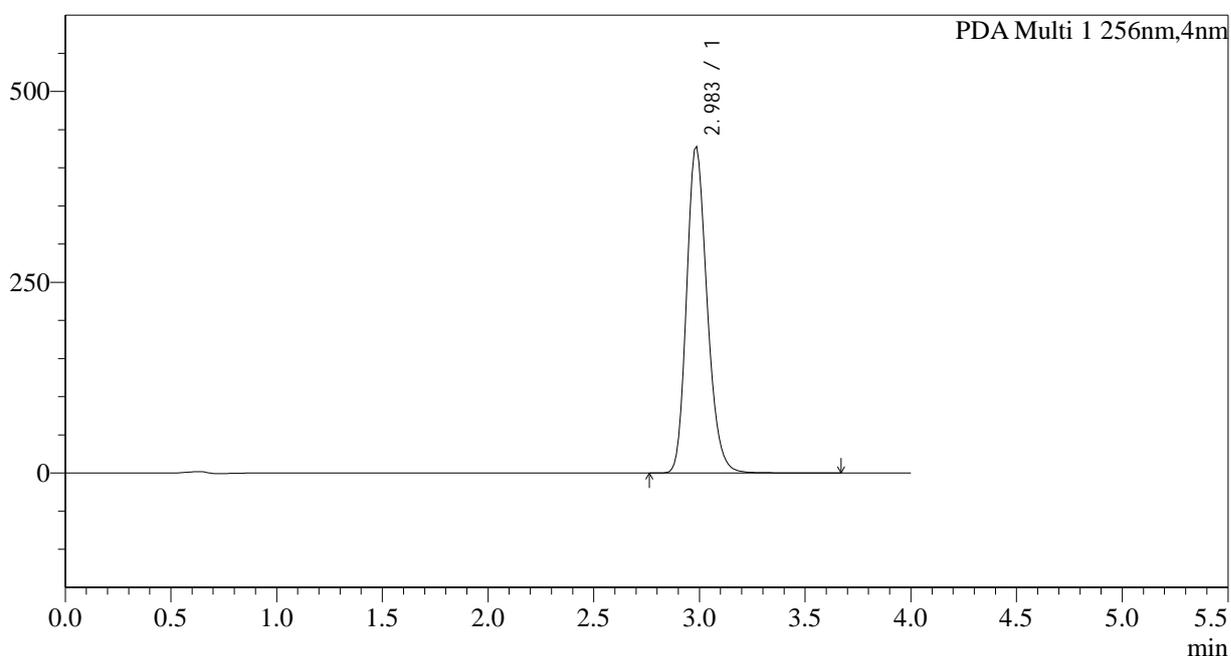
图113 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-114-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 18:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.983 | 2892669 | 100.000 | 428369 | 3766 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 2892669 | 100.000 | 428369 | | | |

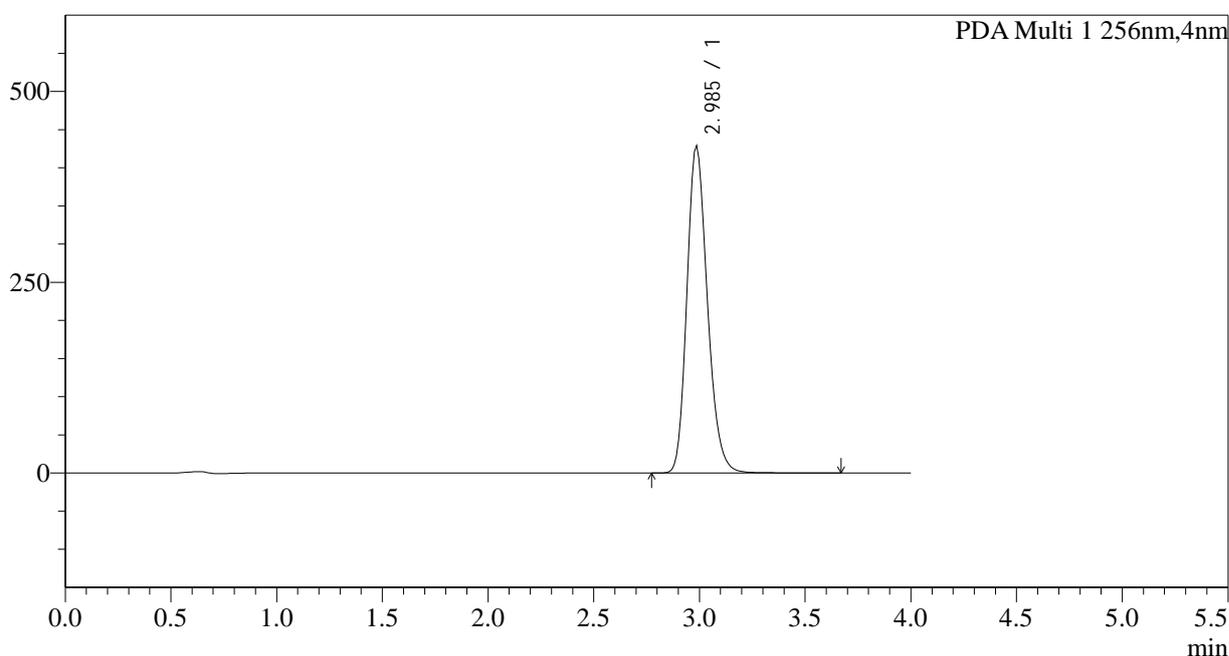
图114 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-117-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 19:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.985 | 2894871 | 100.000 | 429304 | 3778 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 2894871 | 100.000 | 429304 | | | |

图117 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 256nm

数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-118-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/01/26 19:09:01

实验者: xiexinhui

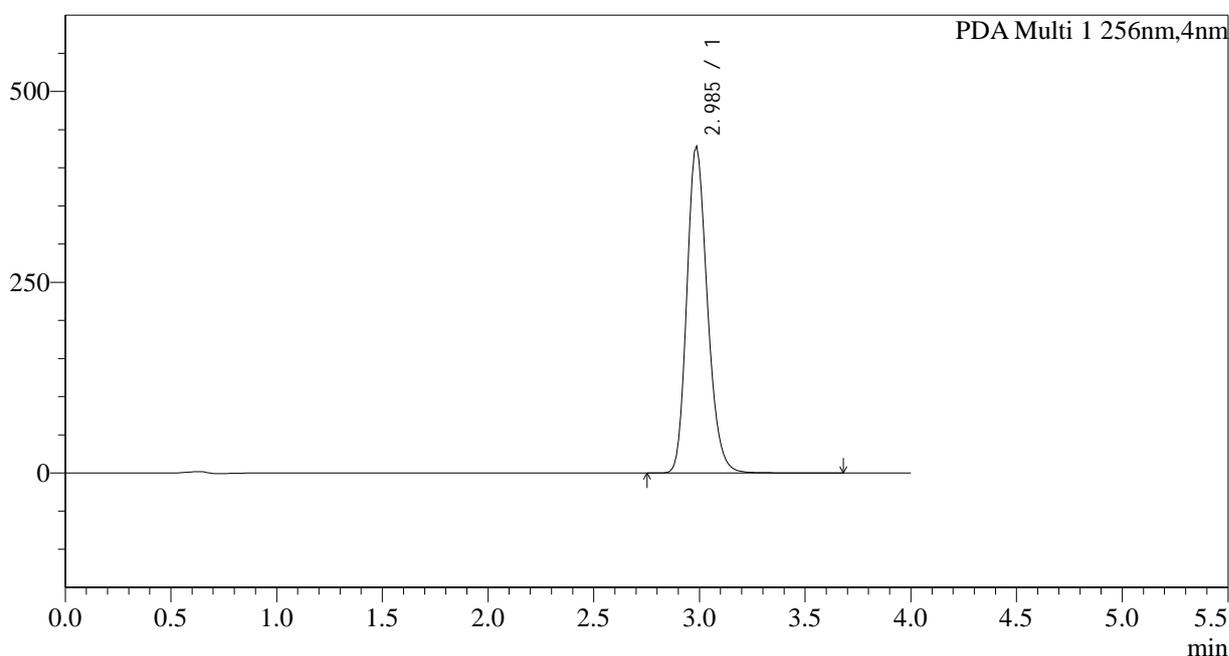
处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.985 | 2893893 | 100.000 | 428803 | 3773 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 2893893 | 100.000 | 428803 | | | |

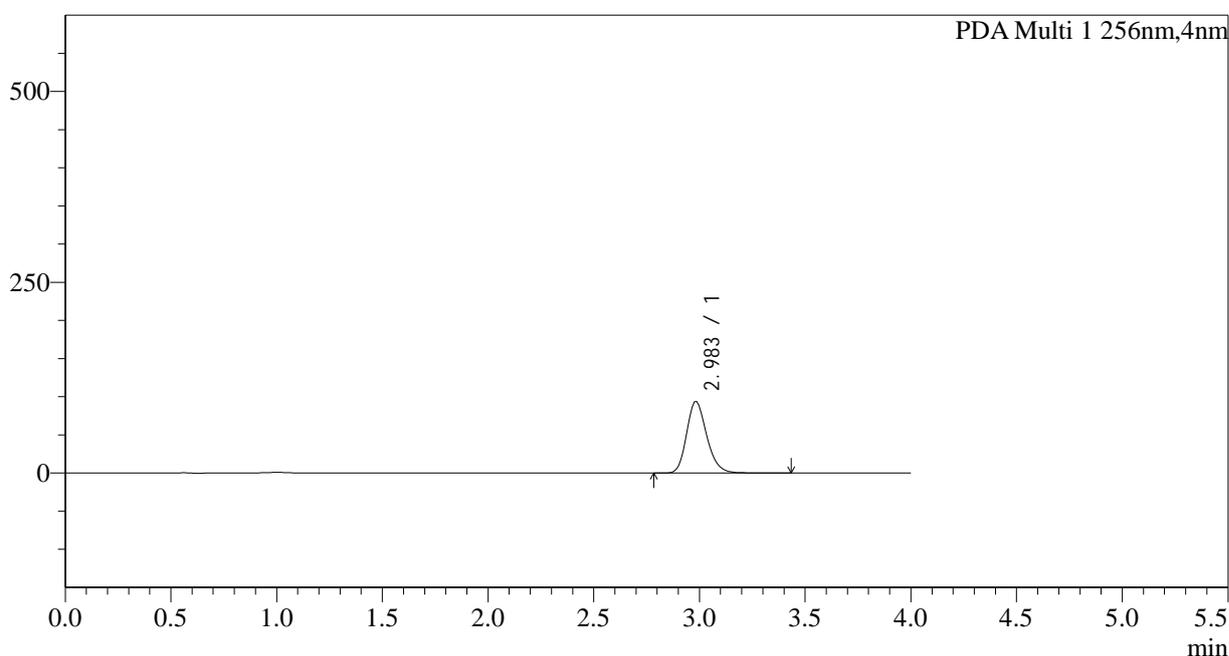
图118 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-119-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 19:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.983 | 621456 | 100.000 | 93830 | 3880 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 621456 | 100.000 | 93830 | | | |

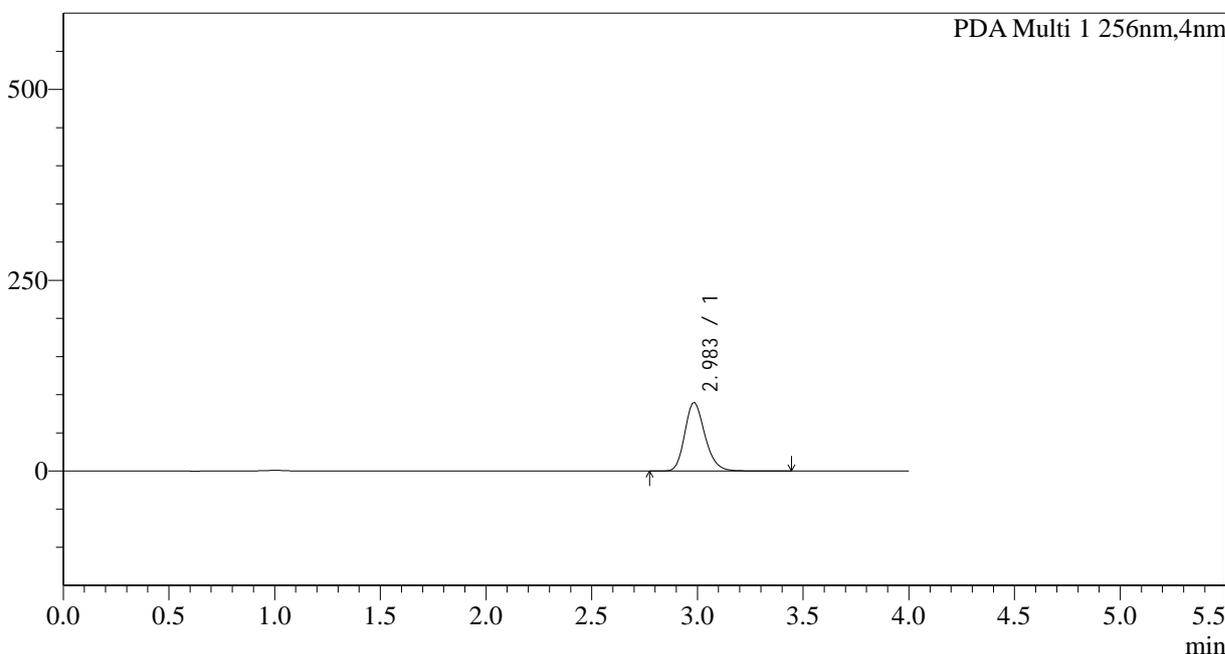
图119 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-121-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-19 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 19:22:07 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.983 | 595834 | 100.000 | 90052 | 3872 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 595834 | 100.000 | 90052 | | | |

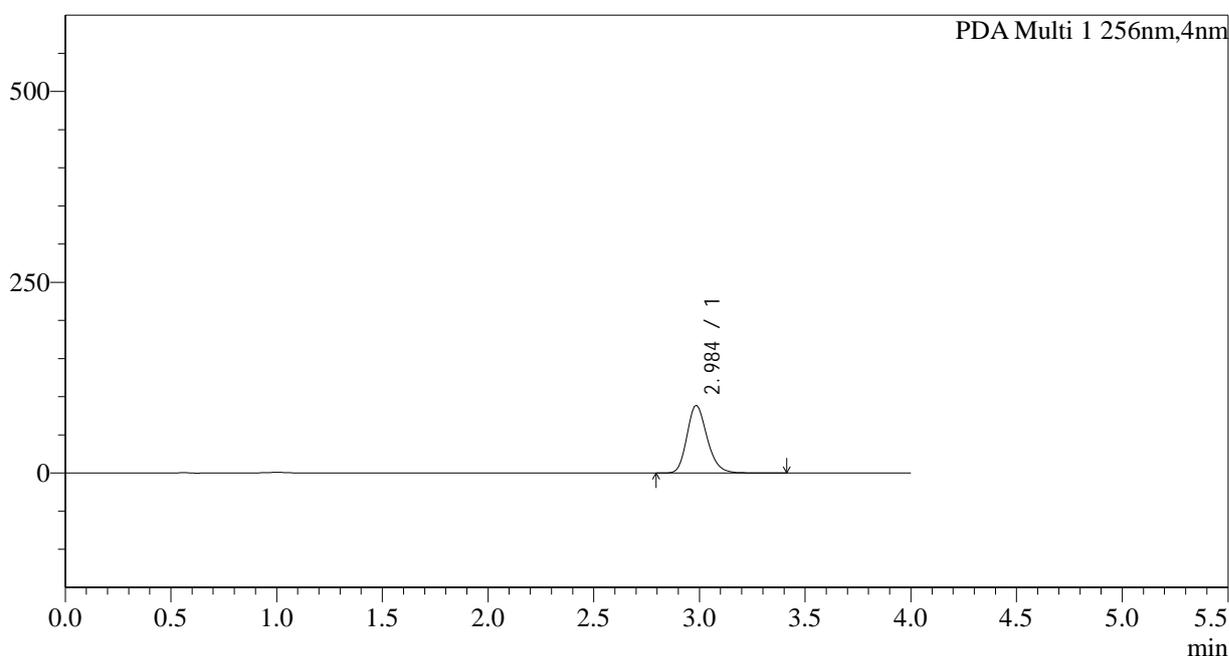
图121 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-122-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 19:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.984 | 587730 | 100.000 | 88883 | 3901 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 587730 | 100.000 | 88883 | | | |

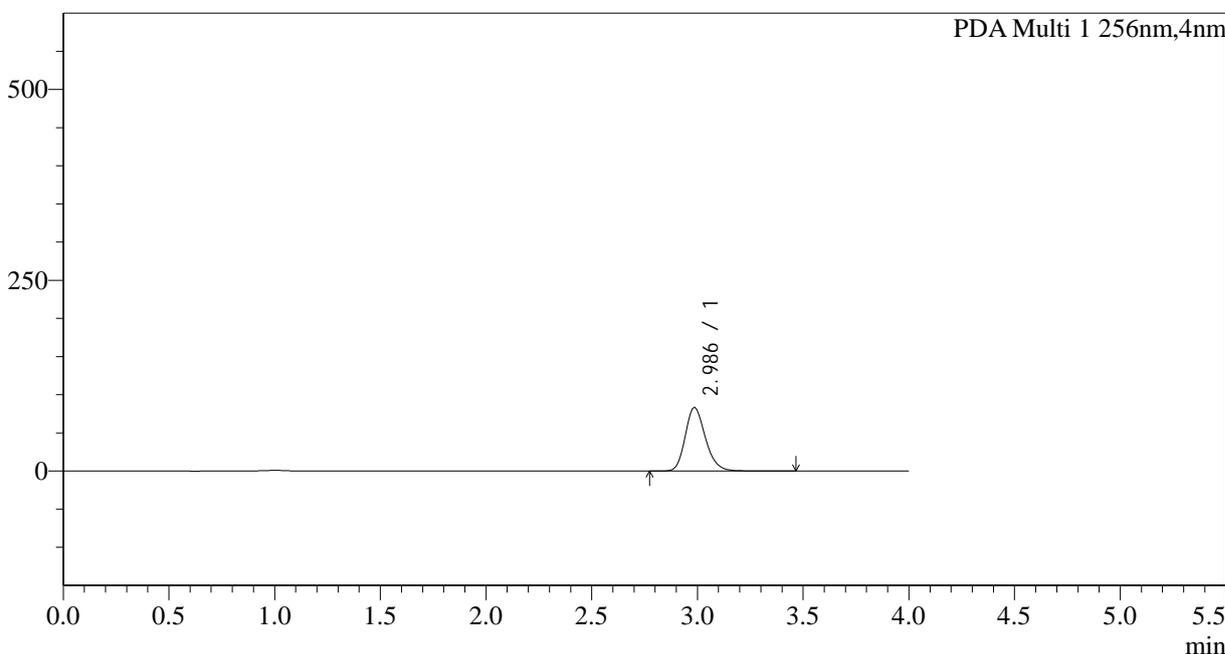
图122 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-123-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 19:30:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.986 | 552521 | 100.000 | 83598 | 3912 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 552521 | 100.000 | 83598 | | | |

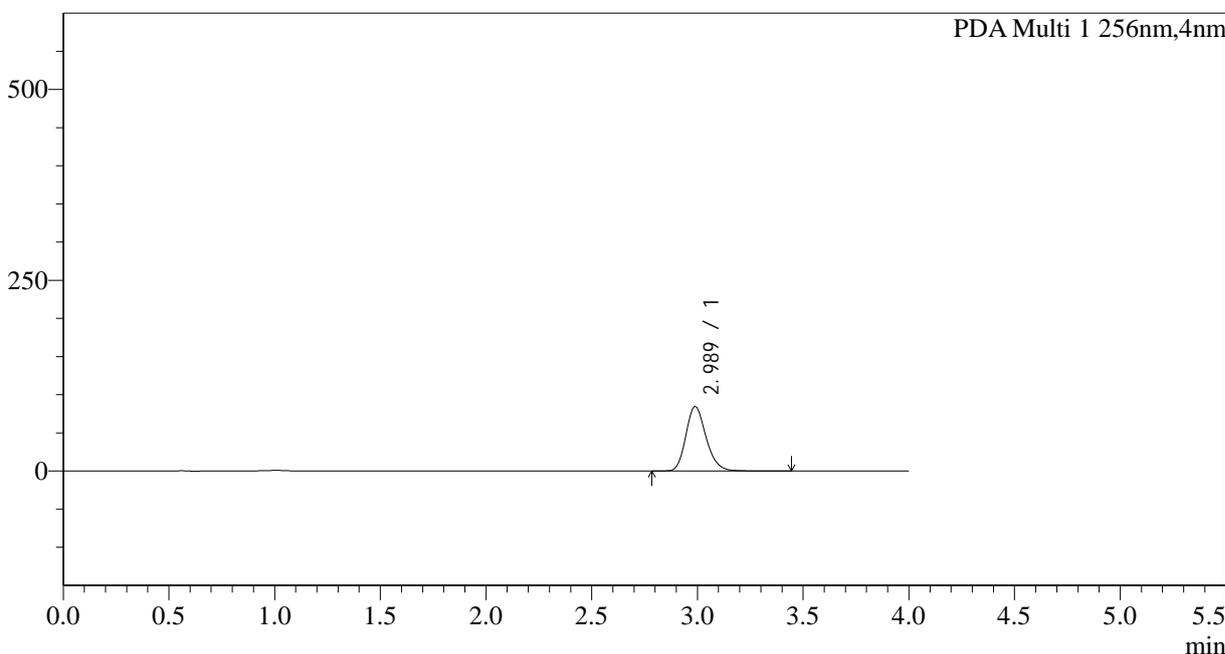
图123 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-124-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 19:35:14 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.989 | 562668 | 100.000 | 85002 | 3853 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 562668 | 100.000 | 85002 | | | |

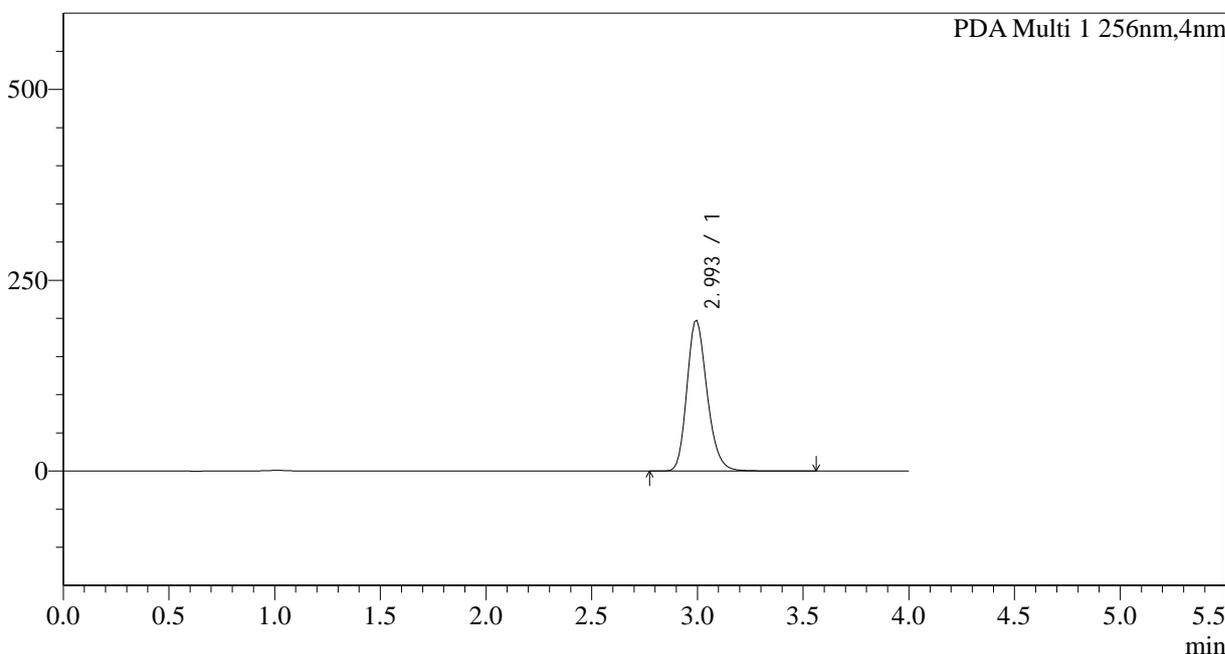
图124 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-125-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 19:39:36 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.993 | 1312778 | 100.000 | 197669 | 3889 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 1312778 | 100.000 | 197669 | | | |

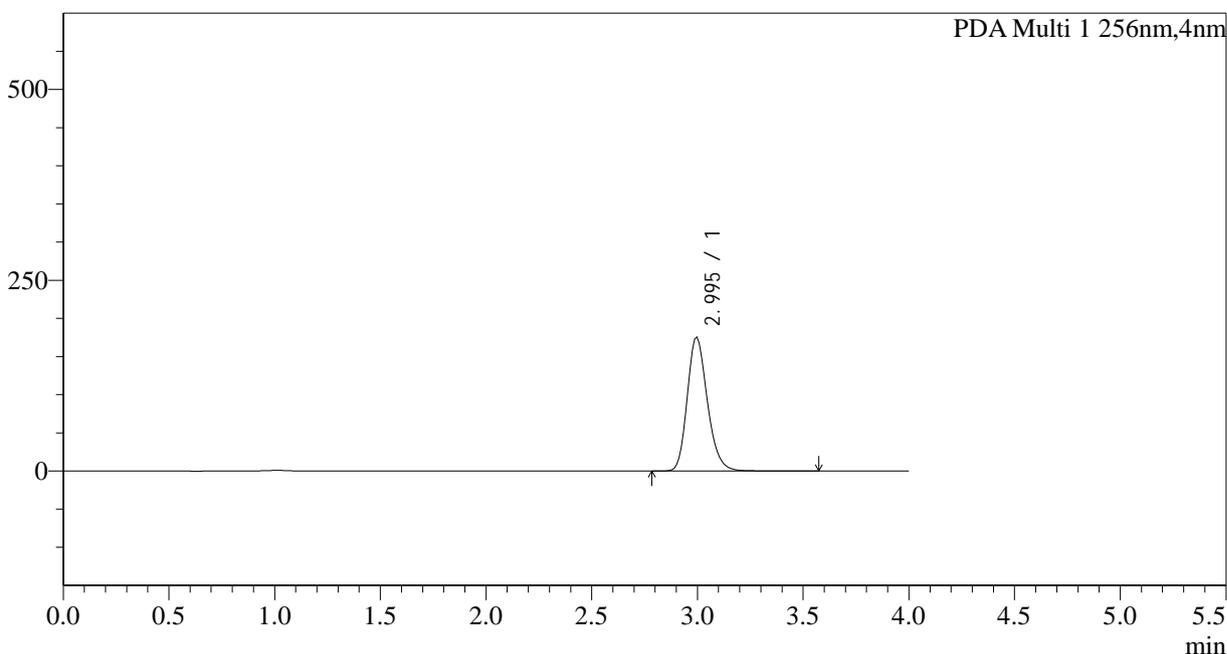
图125 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-126-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 19:43:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 1163317 | 100.000 | 175741 | 3928 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 1163317 | 100.000 | 175741 | | | |

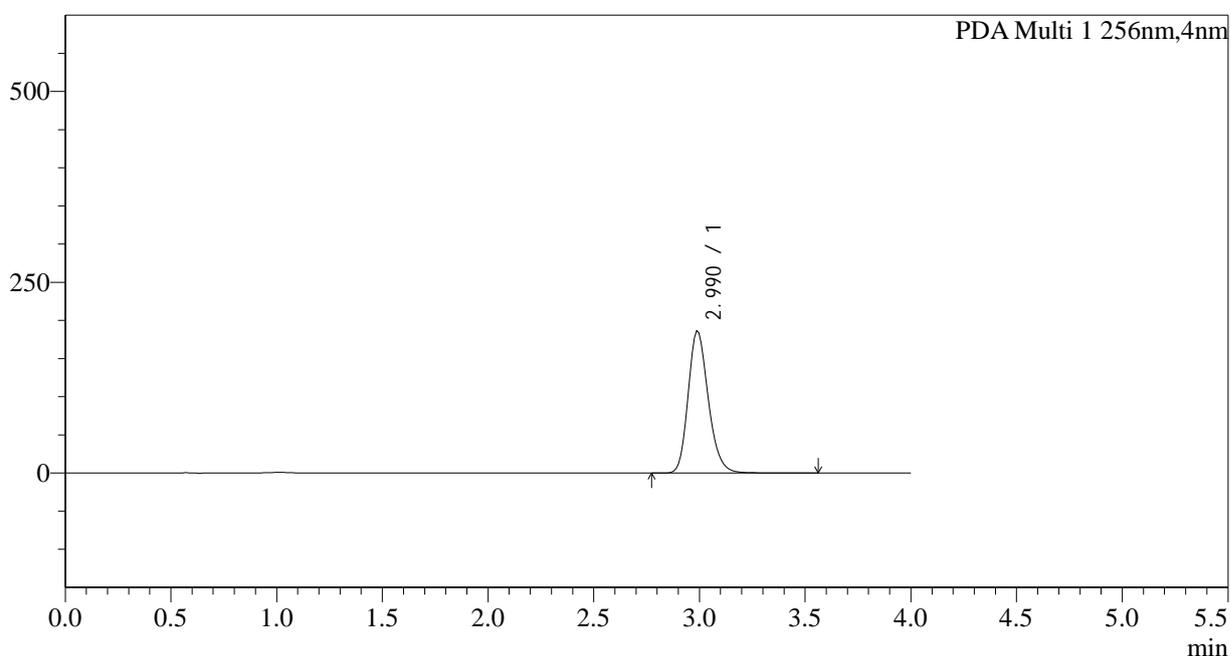
图126 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-127-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 19:48:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 1233910 | 100.000 | 186535 | 3883 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 1233910 | 100.000 | 186535 | | | |

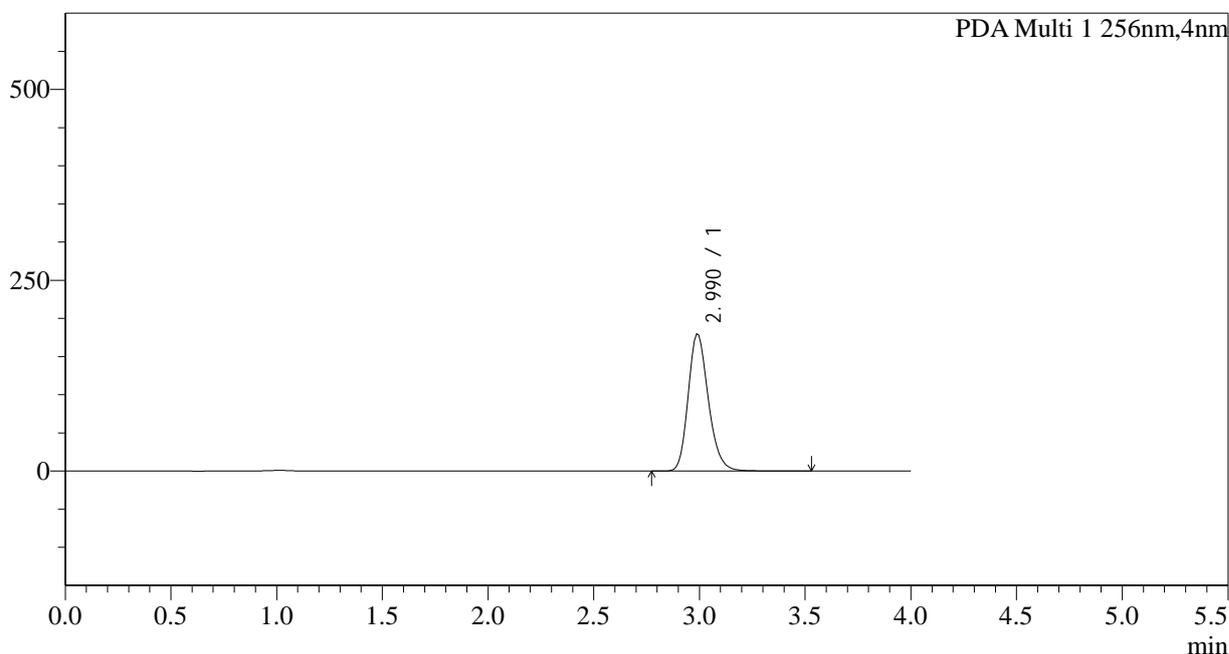
图127 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-128-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 19:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 1193085 | 100.000 | 180200 | 3882 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 1193085 | 100.000 | 180200 | | | |

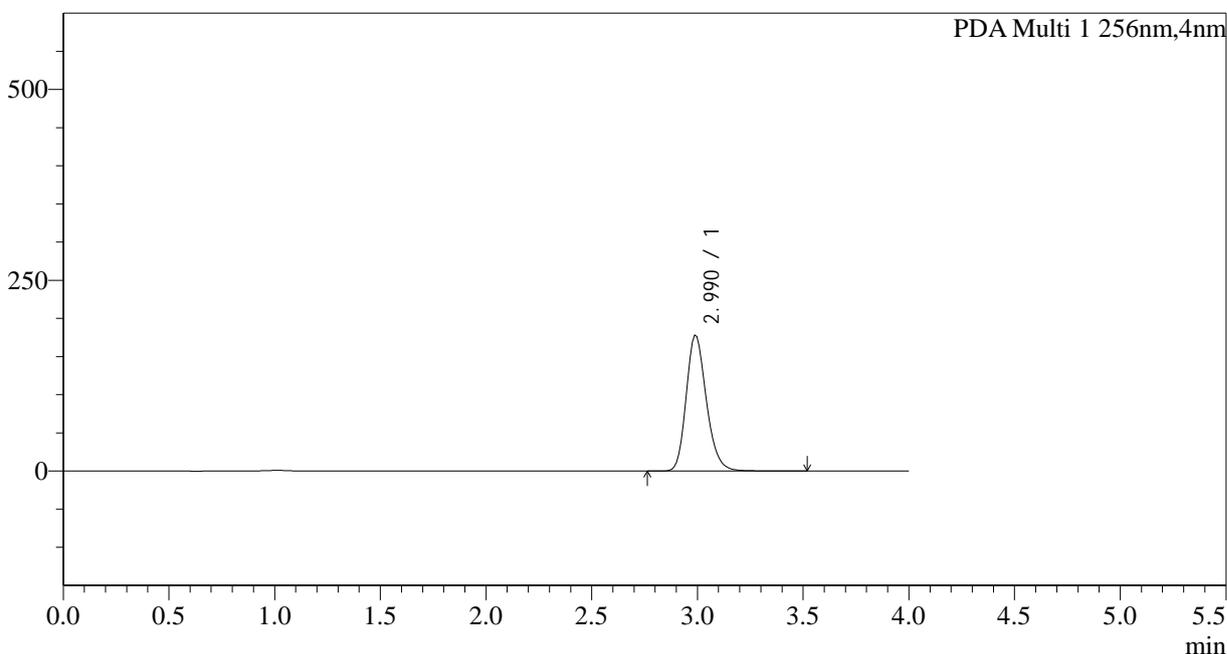
图128 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-129-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 19:57:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 1181551 | 100.000 | 178465 | 3885 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 1181551 | 100.000 | 178465 | | | |

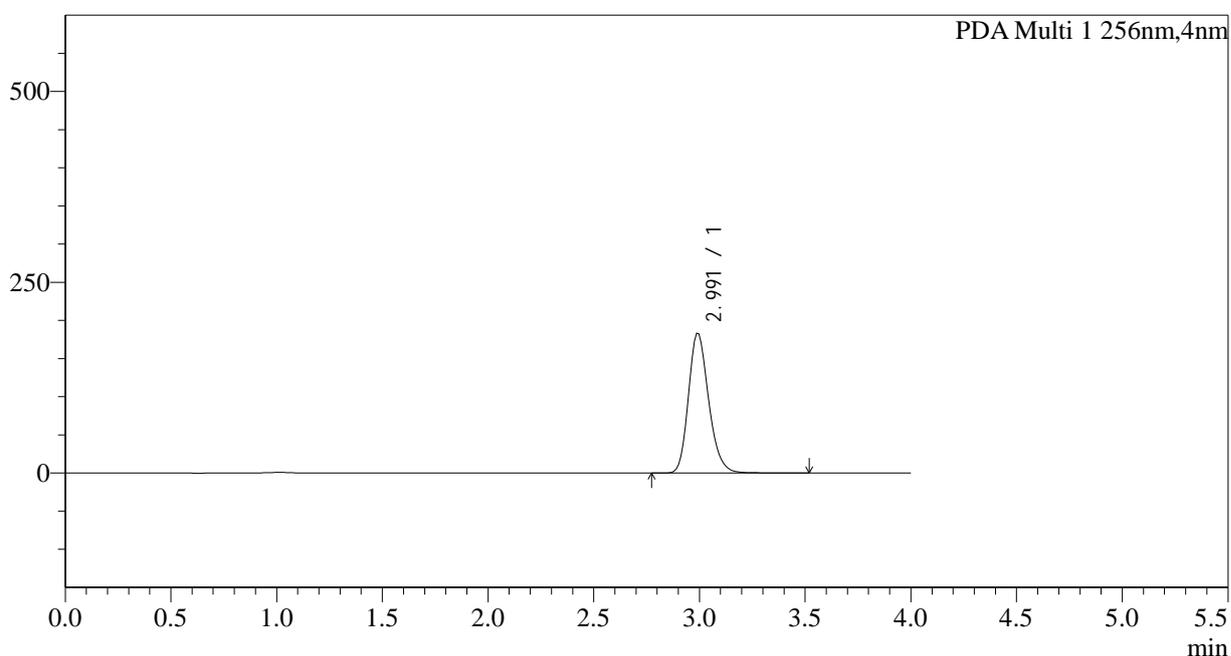
图129 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-130-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 20:01:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1218894 | 100.000 | 183344 | 3884 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 1218894 | 100.000 | 183344 | | | |

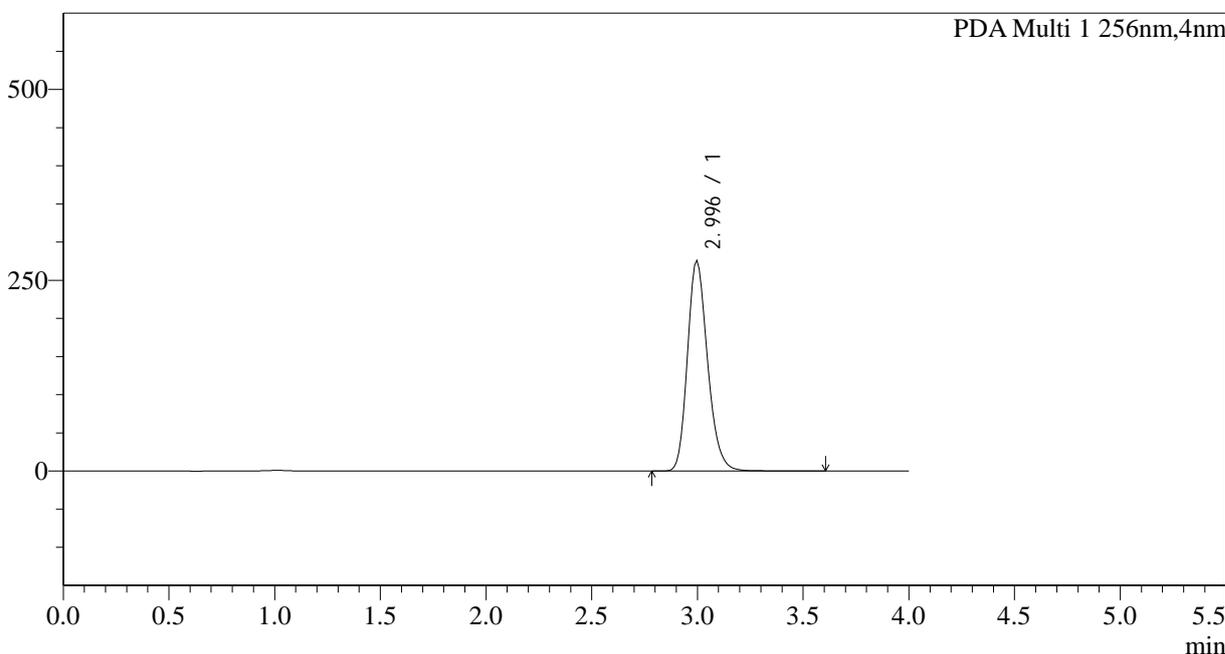
图130 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-131-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 20:05:47 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.996 | 1827565 | 100.000 | 276188 | 3934 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 1827565 | 100.000 | 276188 | | | |

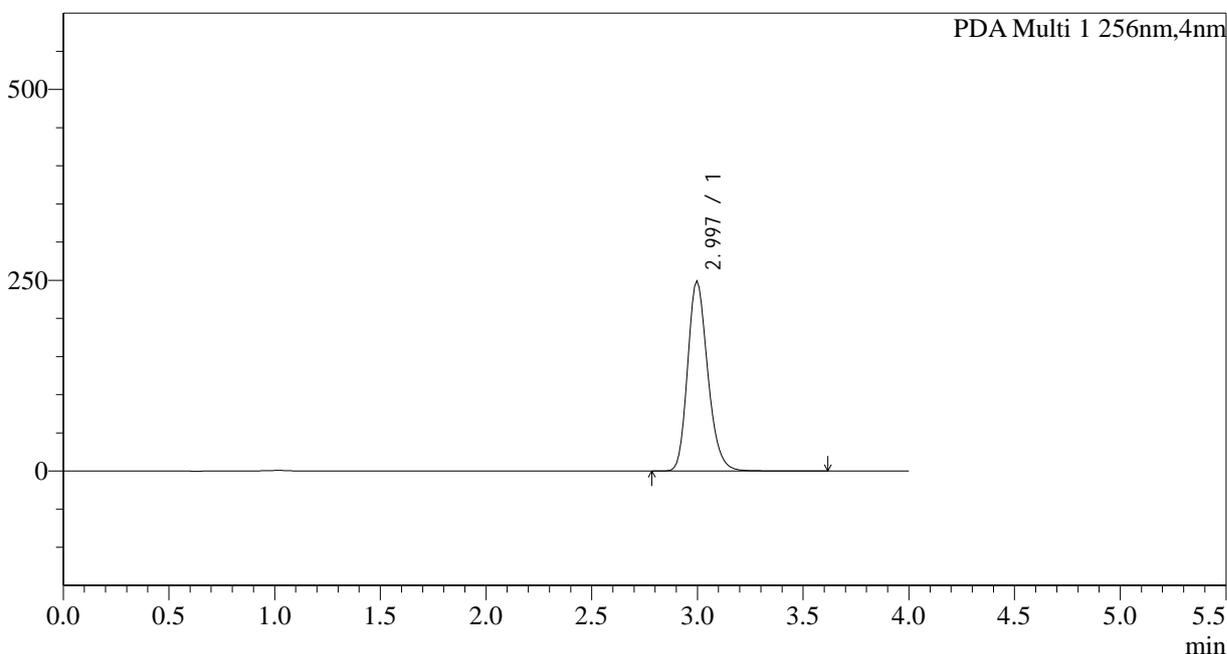
图131 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-132-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 20:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.997 | 1650590 | 100.000 | 249482 | 3937 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 1650590 | 100.000 | 249482 | | | |

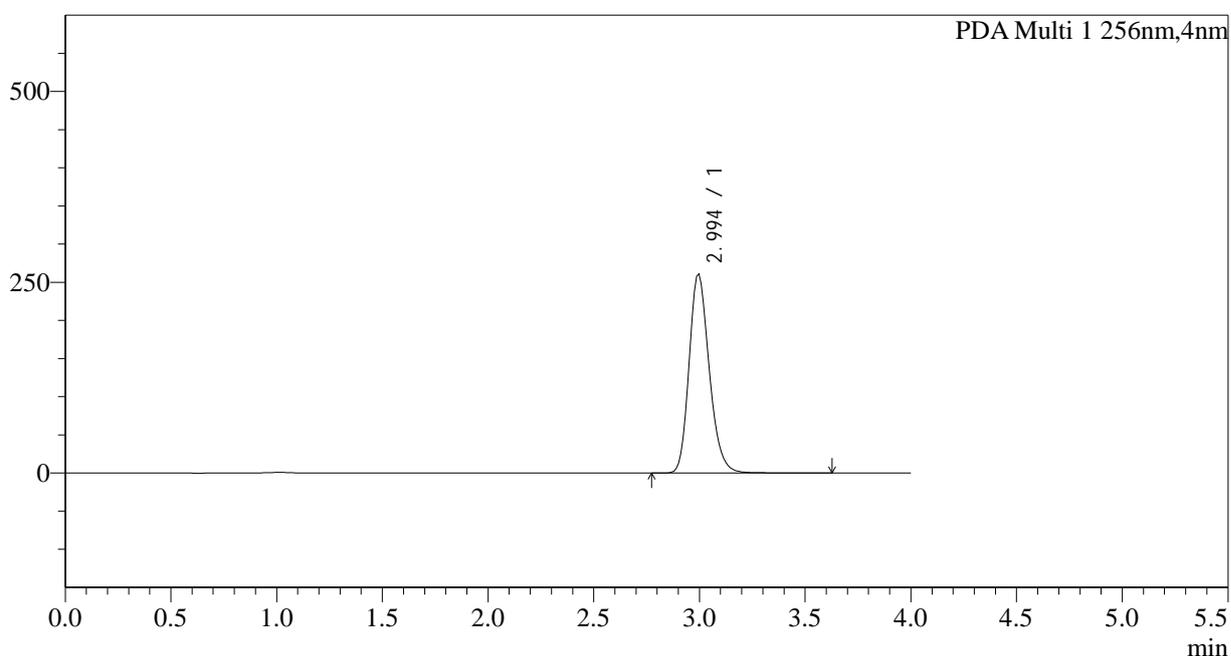
图132 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-133-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 20:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 1730705 | 100.000 | 261127 | 3893 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 1730705 | 100.000 | 261127 | | | |

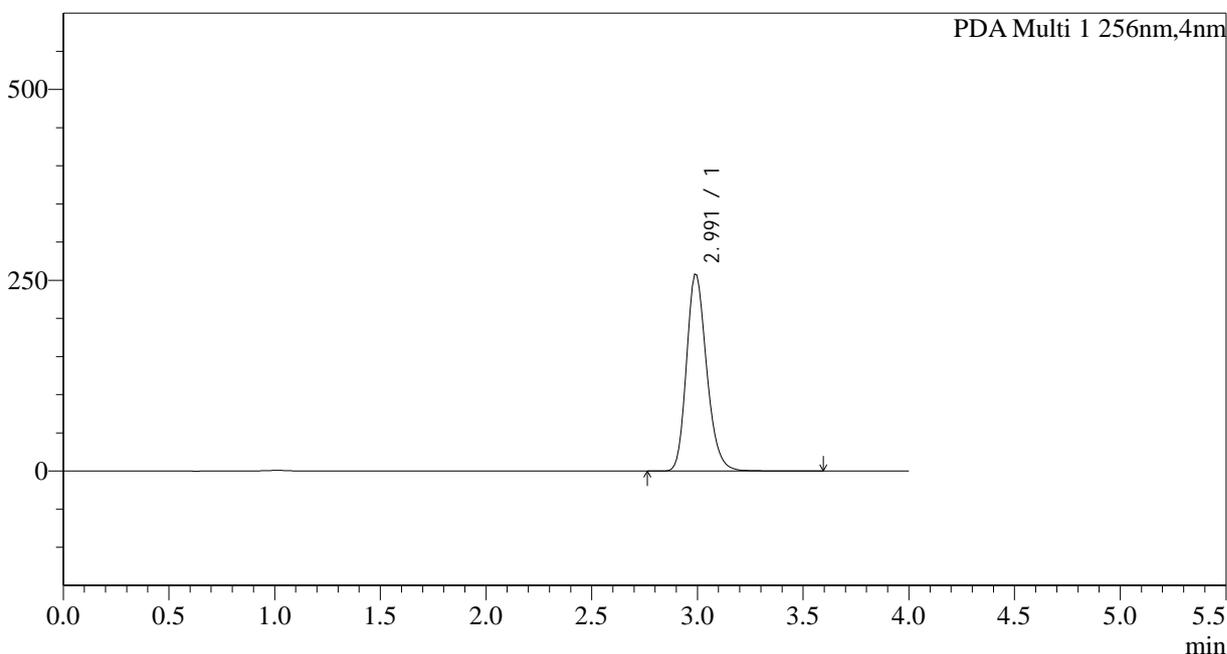
图133 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-134-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 20:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1716336 | 100.000 | 258341 | 3896 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 1716336 | 100.000 | 258341 | | | |

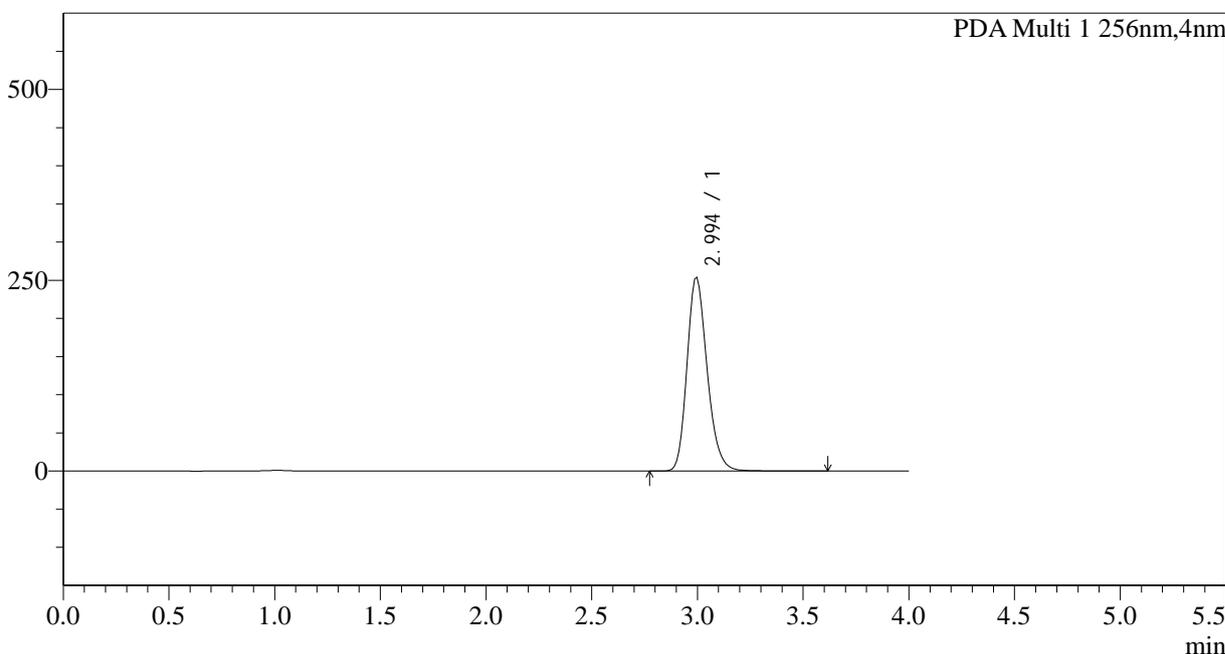
图134 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-135-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 20:23:14 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:24:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 1686078 | 100.000 | 254164 | 3891 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 1686078 | 100.000 | 254164 | | | |

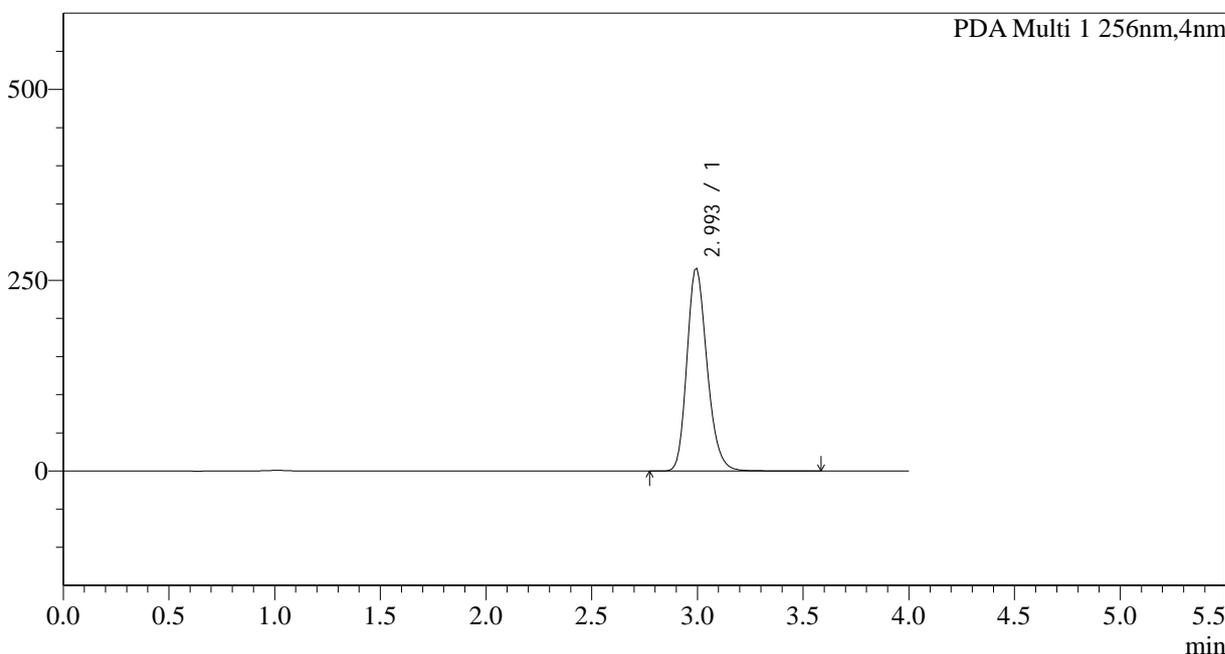
图135 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-136-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 20:27:35 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.993 | 1764741 | 100.000 | 265907 | 3896 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 1764741 | 100.000 | 265907 | | | |

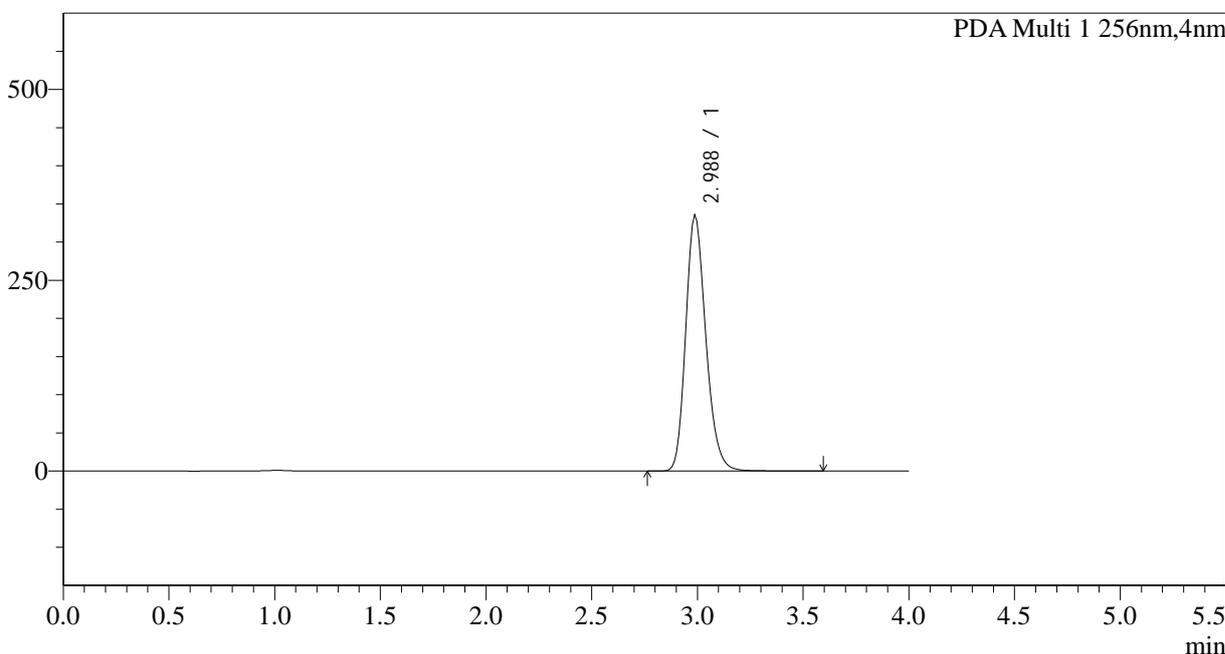
图136 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-137-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 20:31:56 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2220973 | 100.000 | 336182 | 3925 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 2220973 | 100.000 | 336182 | | | |

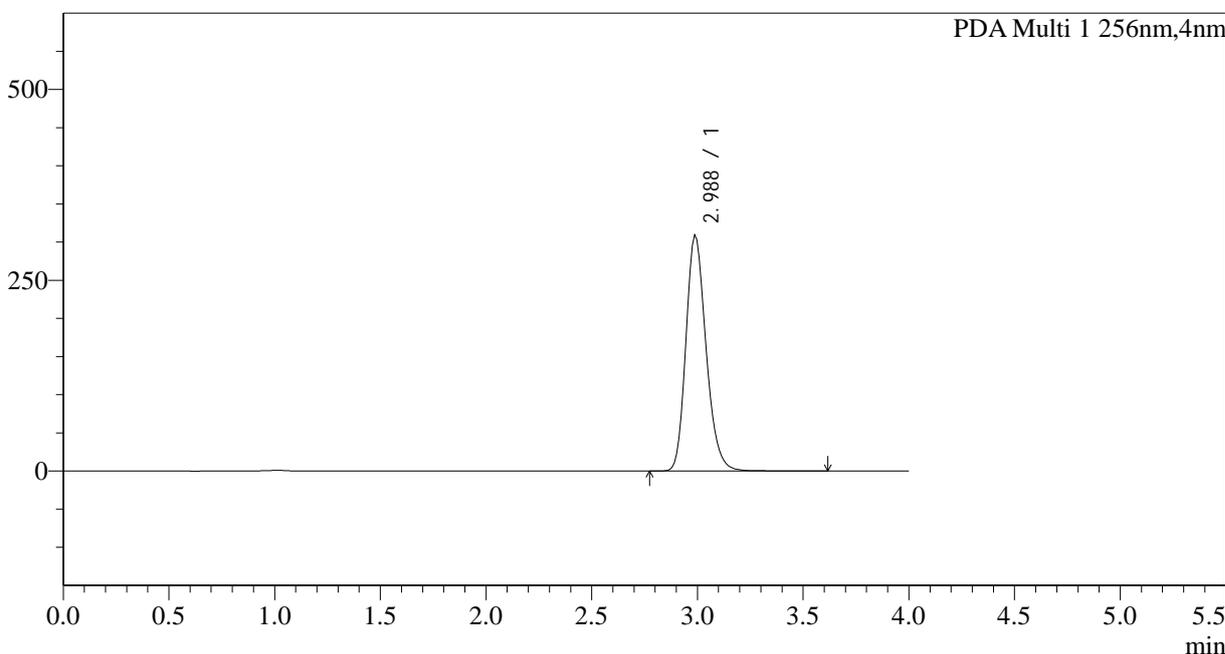
图137 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-138-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 20:36:17 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2051367 | 100.000 | 309626 | 3849 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 2051367 | 100.000 | 309626 | | | |

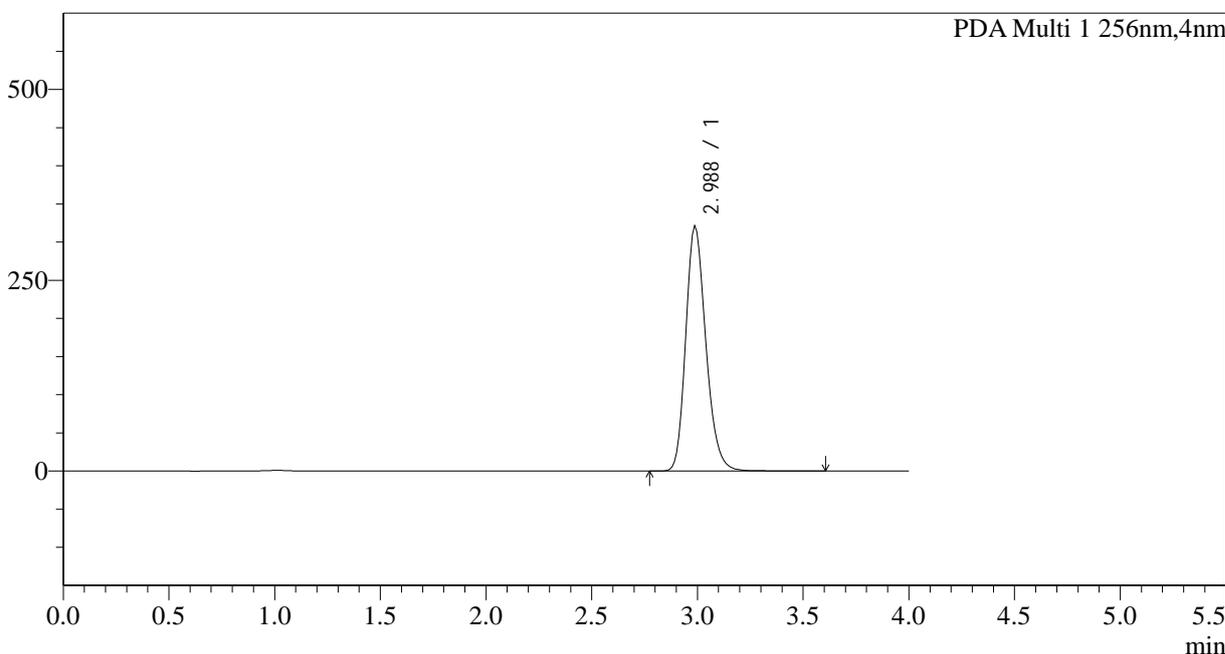
图138 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-140-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 20:45:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2128782 | 100.000 | 322079 | 3923 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 2128782 | 100.000 | 322079 | | | |

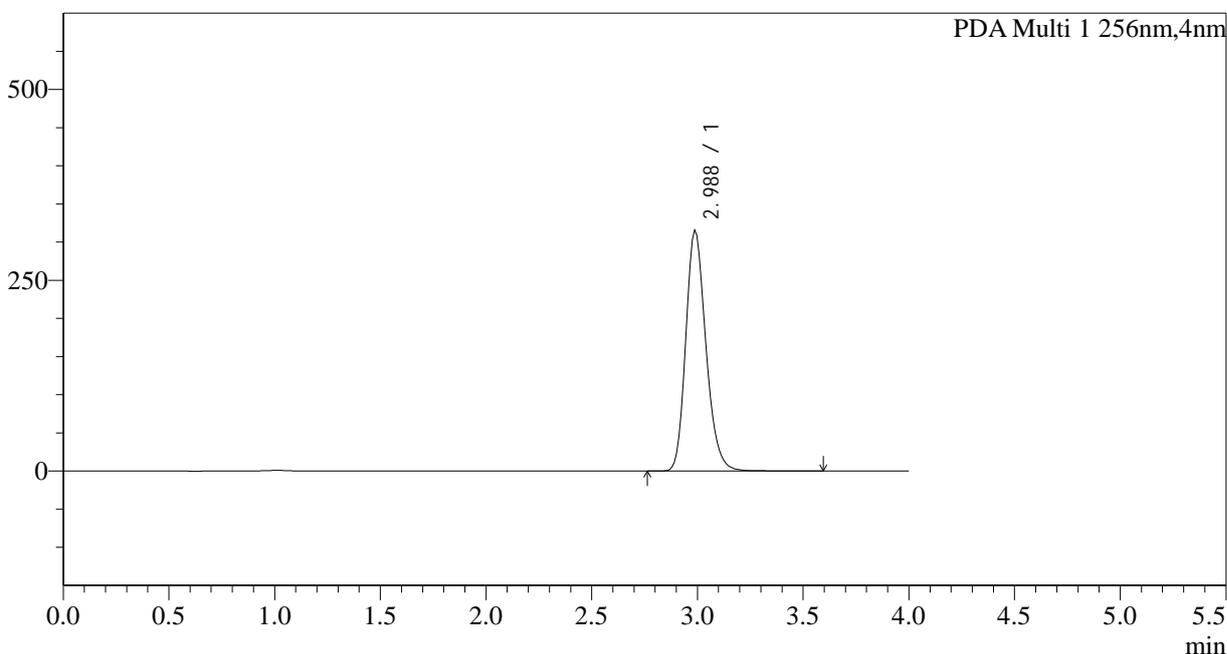
图140 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-141-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 20:49:23 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2090468 | 100.000 | 316179 | 3922 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 2090468 | 100.000 | 316179 | | | |

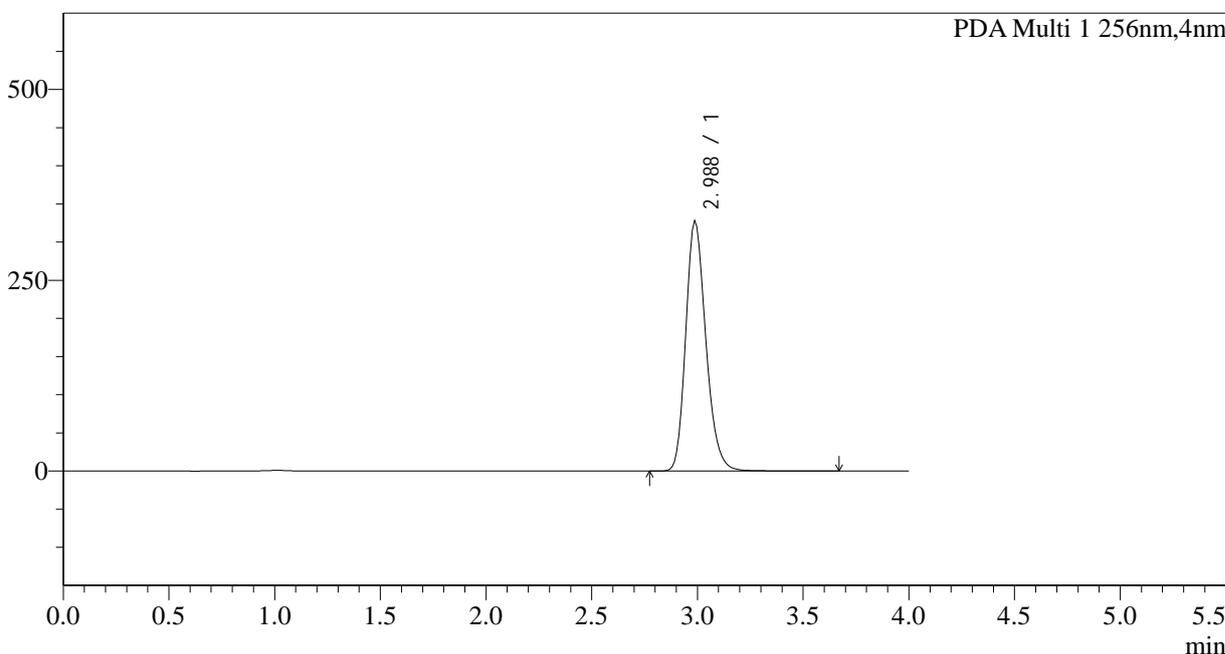
图141 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-142-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 20:53:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2173427 | 100.000 | 328558 | 3918 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 2173427 | 100.000 | 328558 | | | |

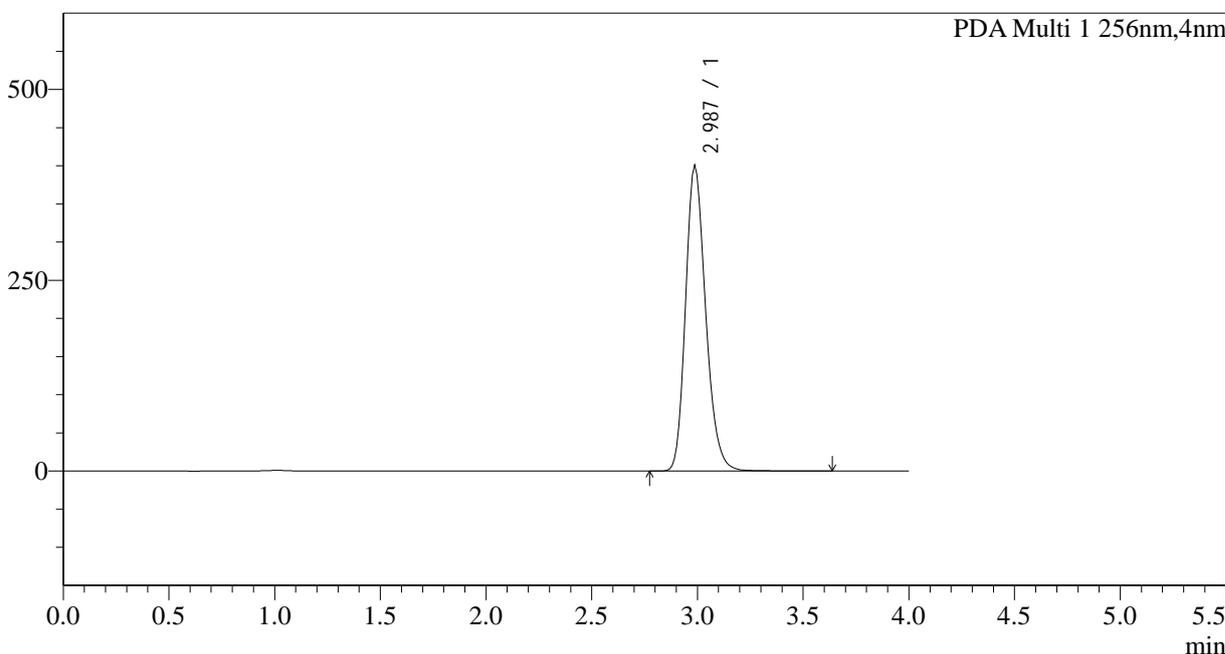
图142 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-143-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 20:58:07 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 2653226 | 100.000 | 401544 | 3922 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 2653226 | 100.000 | 401544 | | | |

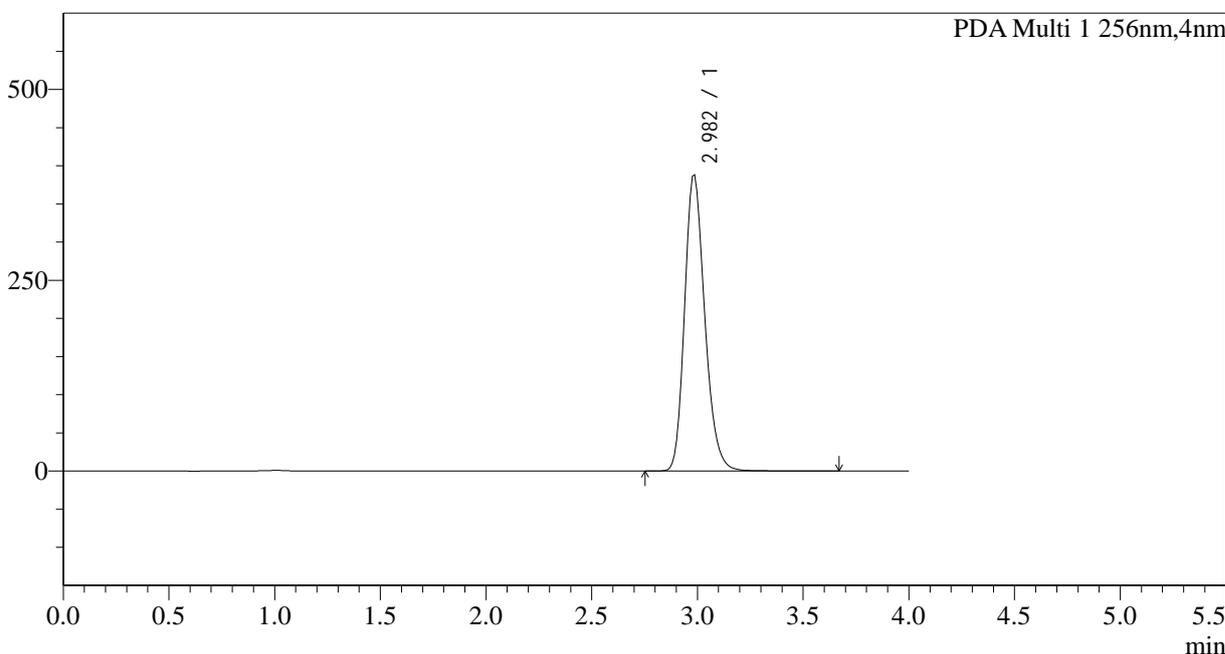
图143 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-145-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 21:06:48 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.982 | 2583771 | 100.000 | 388622 | 3865 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 2583771 | 100.000 | 388622 | | | |

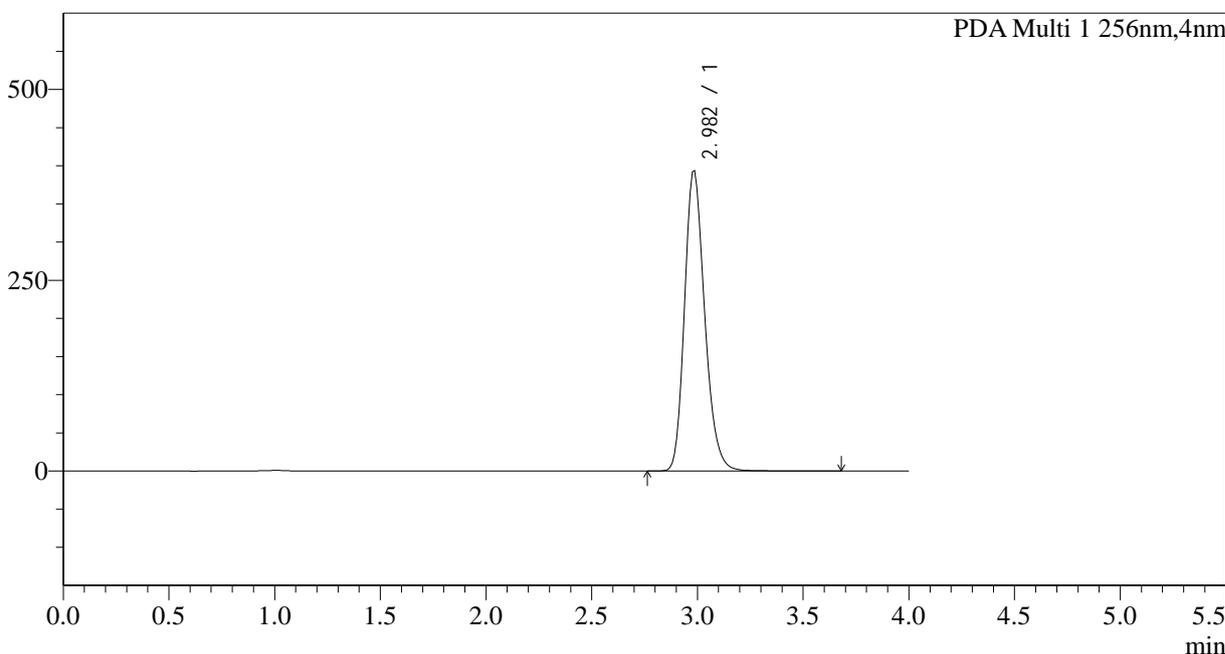
图145 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-146-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-32 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 21:11:10 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.982 | 2618982 | 100.000 | 393754 | 3869 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 2618982 | 100.000 | 393754 | | | |

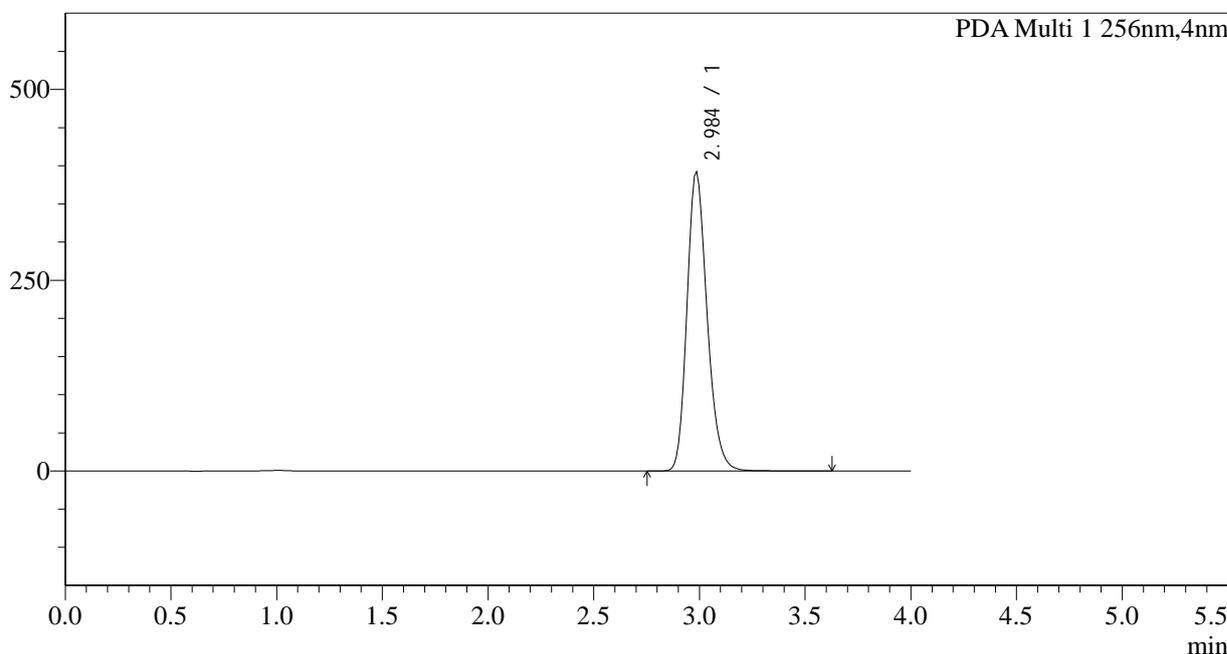
图146 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-147-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 21:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.984 | 2601529 | 100.000 | 392717 | 3897 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 2601529 | 100.000 | 392717 | | | |

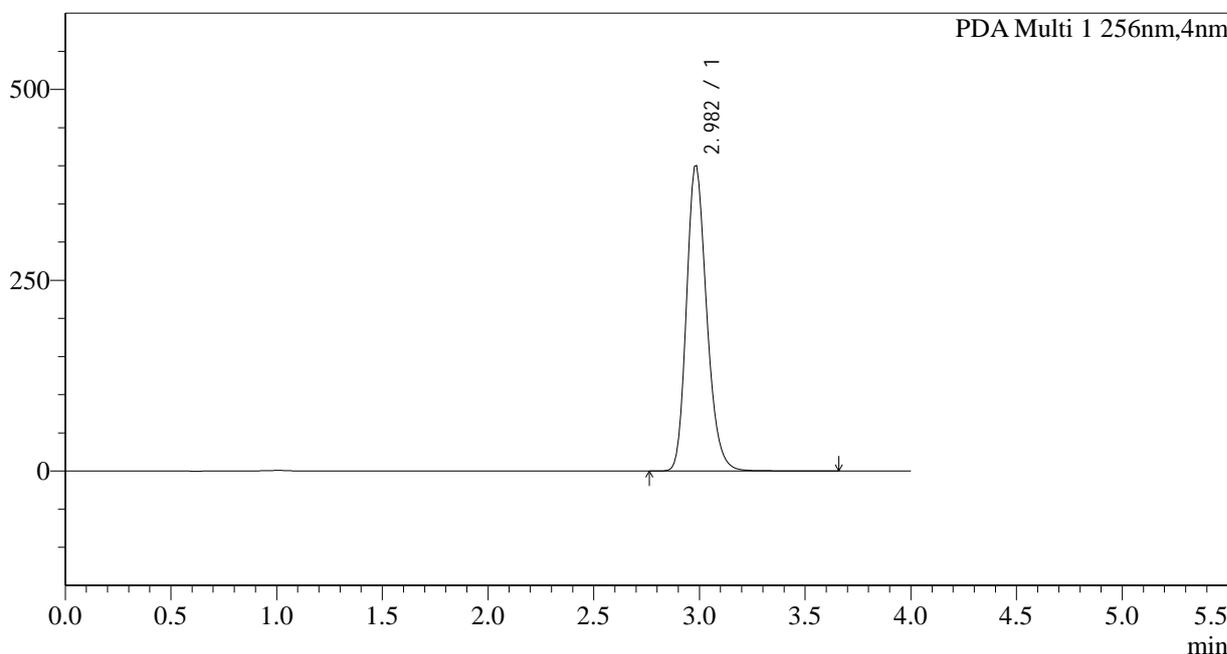
图147 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-148-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 21:19:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.982 | 2664358 | 100.000 | 400381 | 3867 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 2664358 | 100.000 | 400381 | | | |

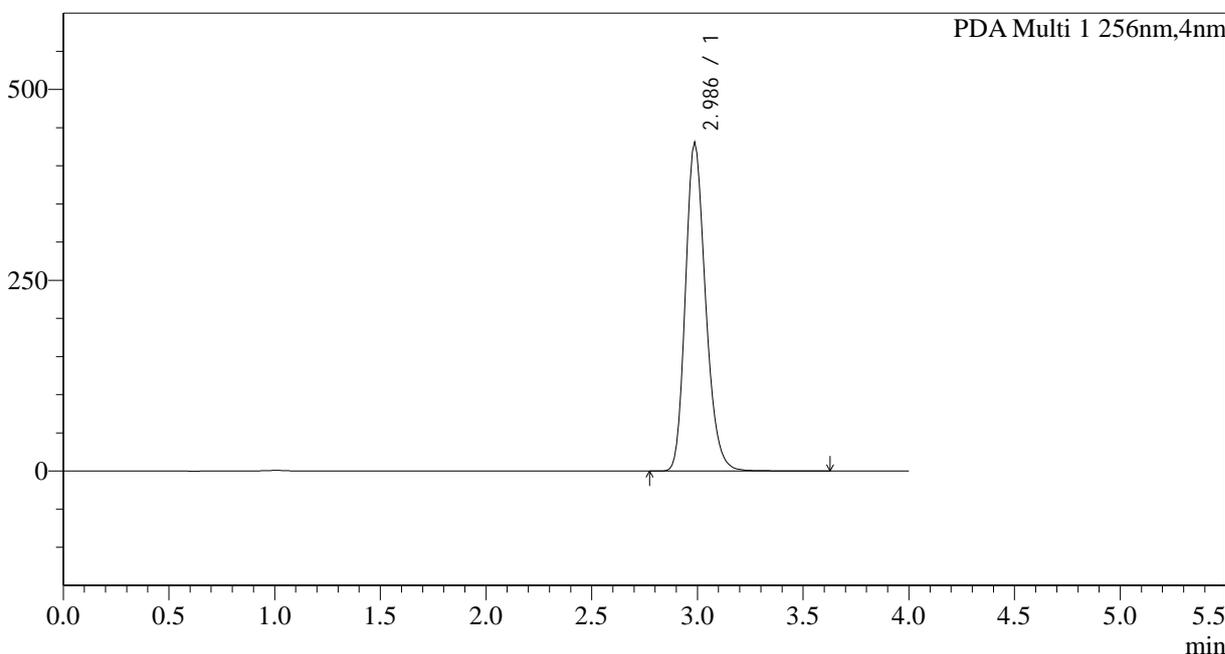
图148 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-149-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 21:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.986 | 2855199 | 100.000 | 431617 | 3912 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 2855199 | 100.000 | 431617 | | | |

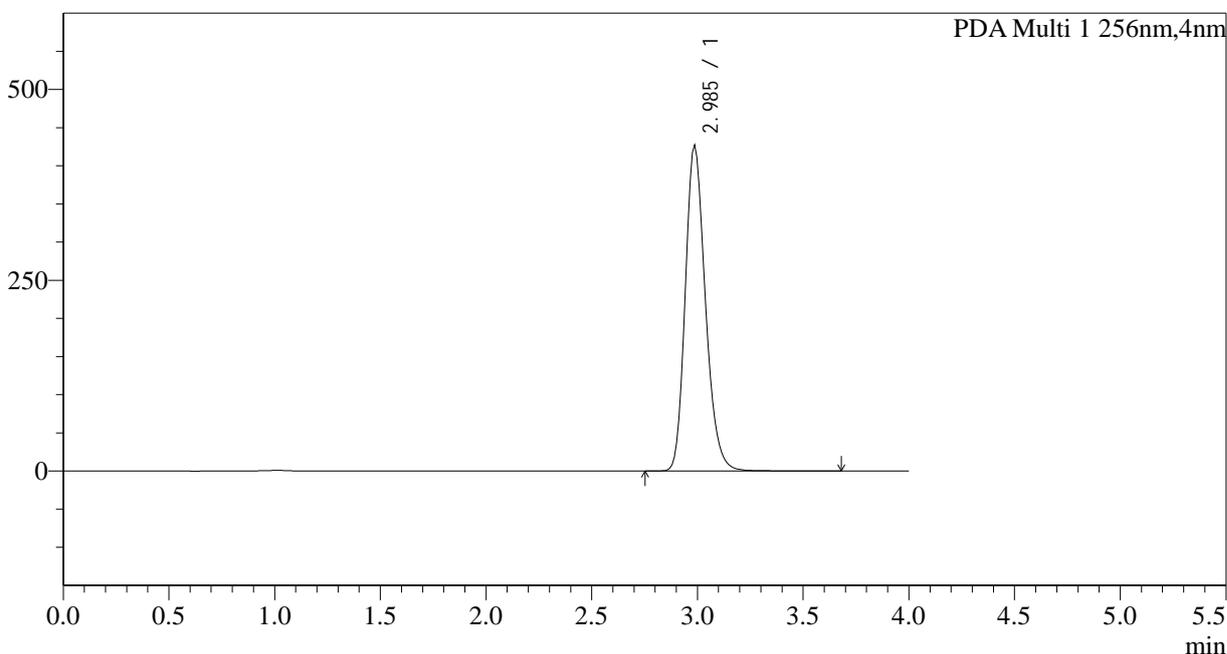
图149 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-150-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 21:28:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.985 | 2831475 | 100.000 | 427745 | 3906 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 2831475 | 100.000 | 427745 | | | |

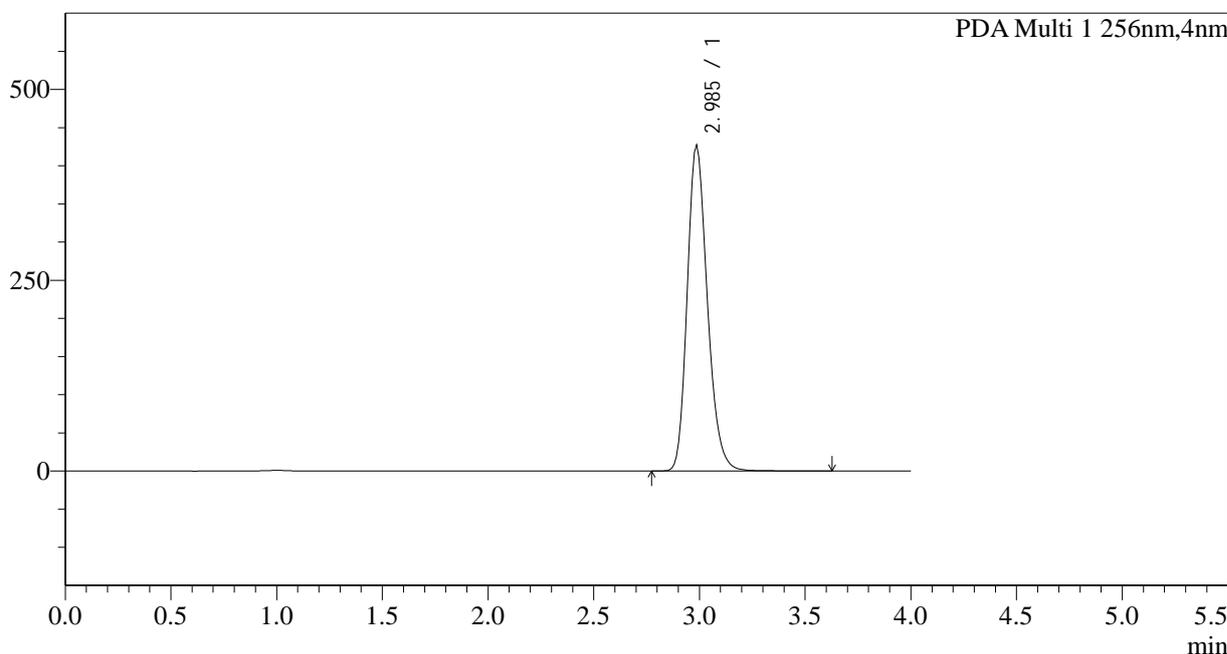
图150 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-151-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 21:32:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.985 | 2835136 | 100.000 | 427833 | 3899 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 2835136 | 100.000 | 427833 | | | |

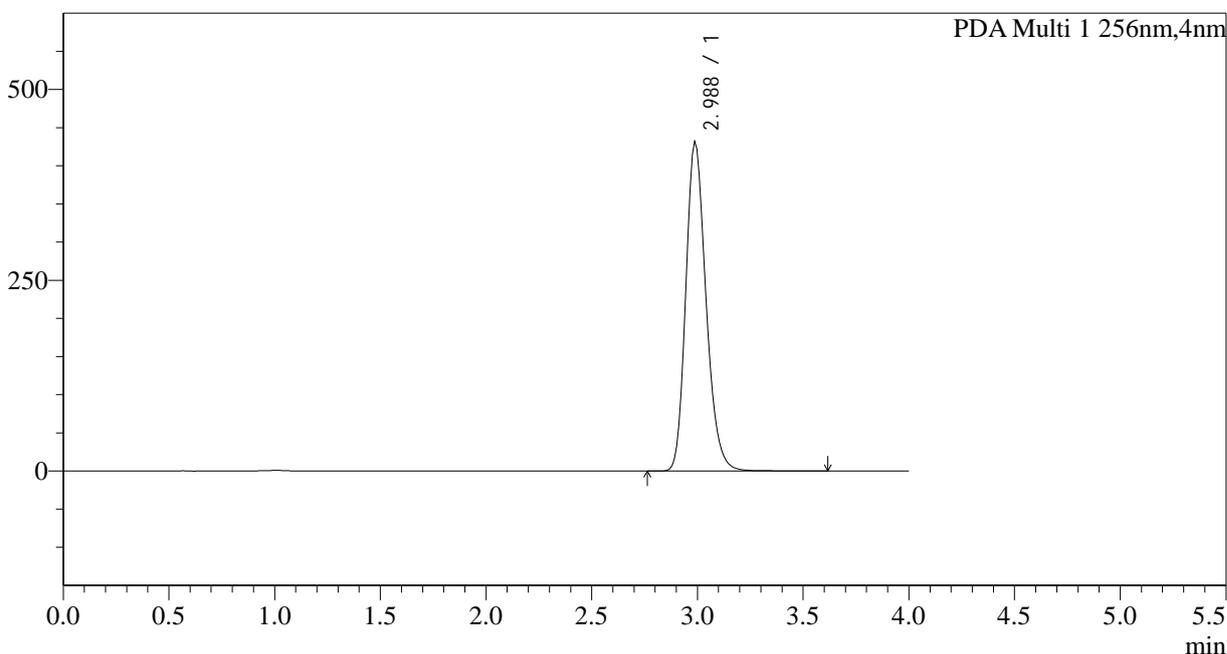
图151 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-152-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 21:37:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2871225 | 100.000 | 432423 | 3896 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 2871225 | 100.000 | 432423 | | | |

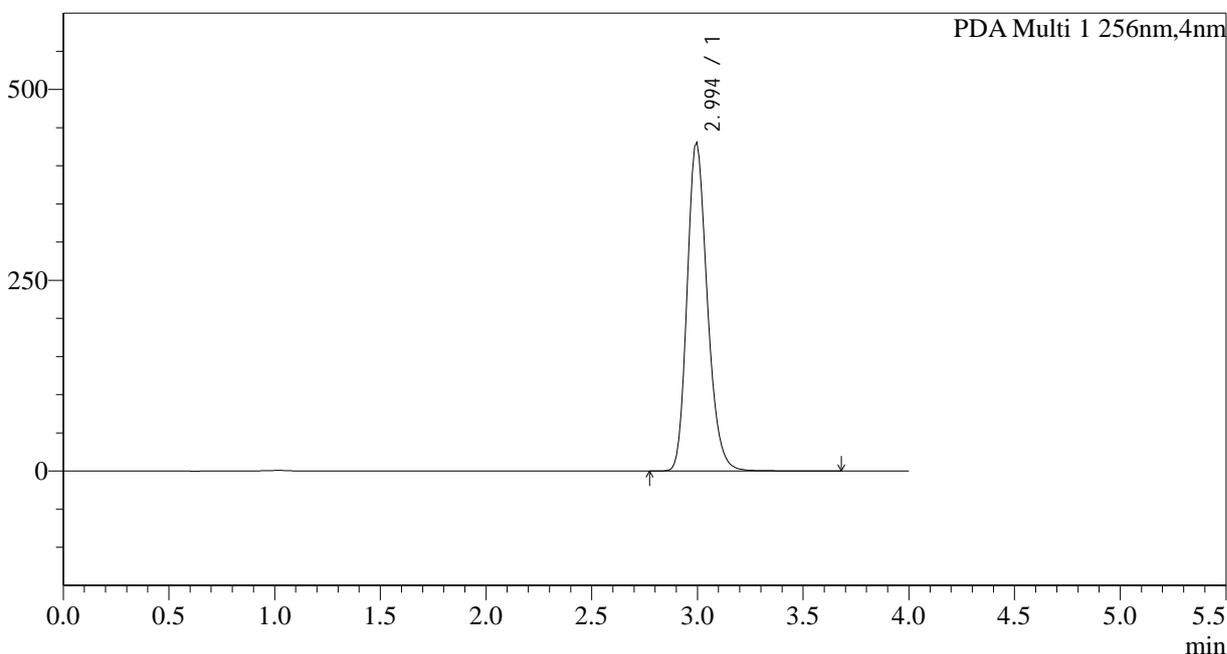
图152 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-153-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-42 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 21:41:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 2866820 | 100.000 | 431309 | 3902 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 2866820 | 100.000 | 431309 | | | |

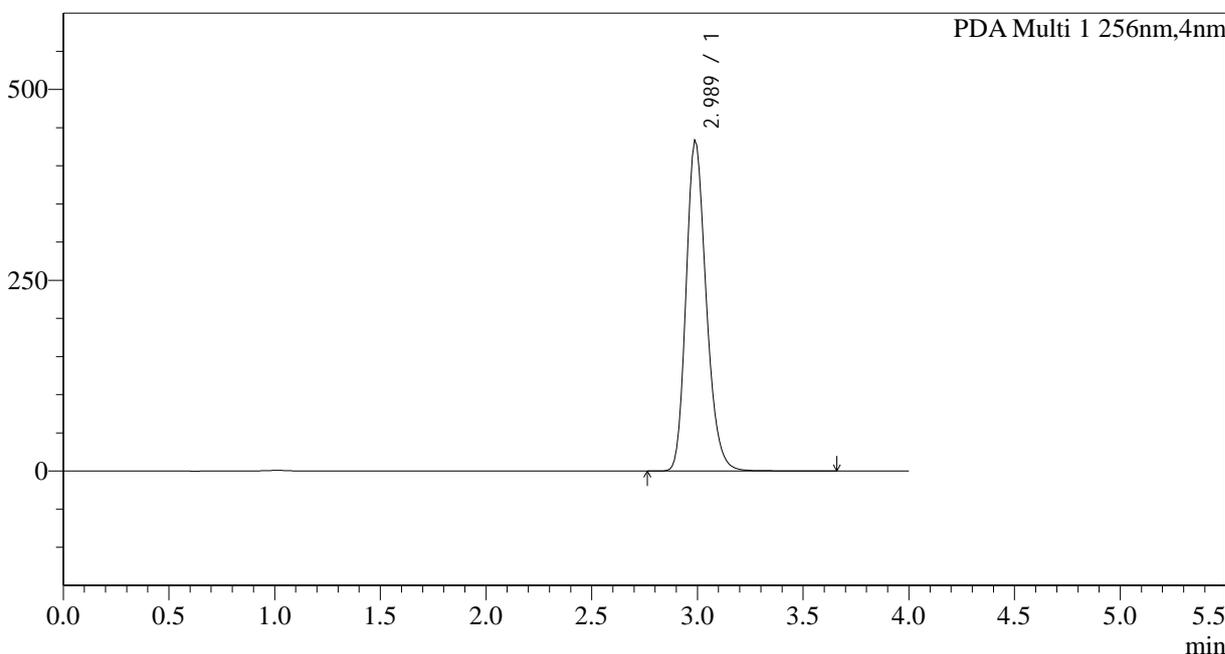
图153 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-154-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 21:45:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.989 | 2877225 | 100.000 | 433884 | 3863 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 2877225 | 100.000 | 433884 | | | |

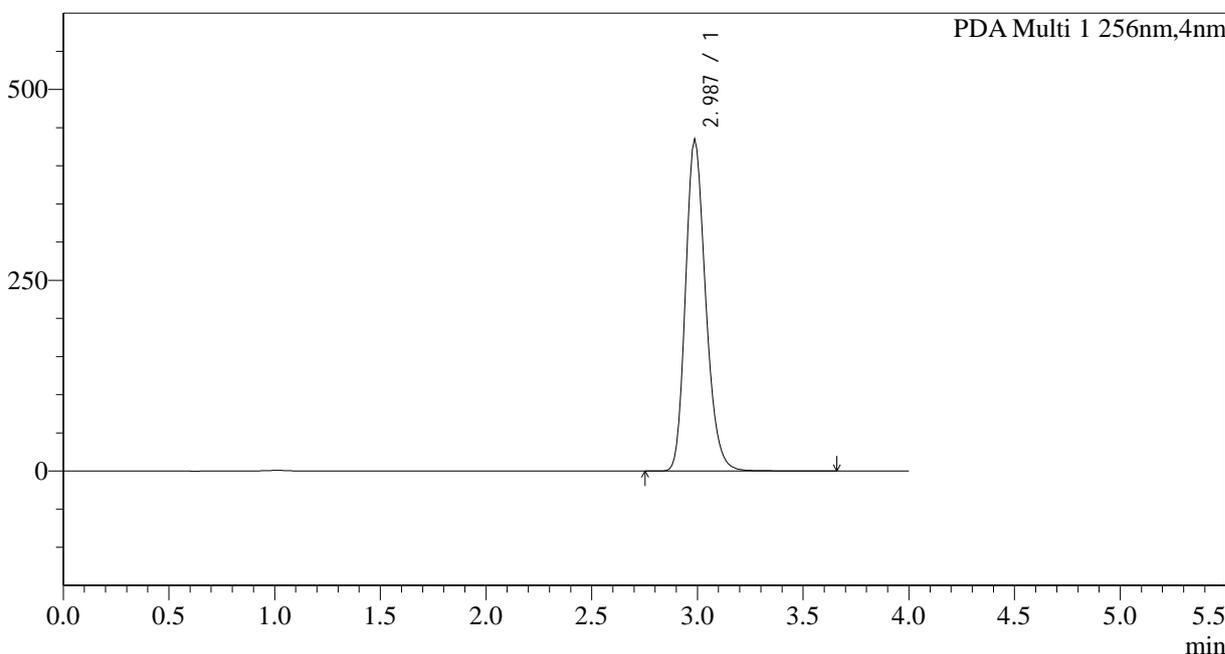
图154 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-155-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 21:50:19 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 2885105 | 100.000 | 435601 | 3906 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 2885105 | 100.000 | 435601 | | | |

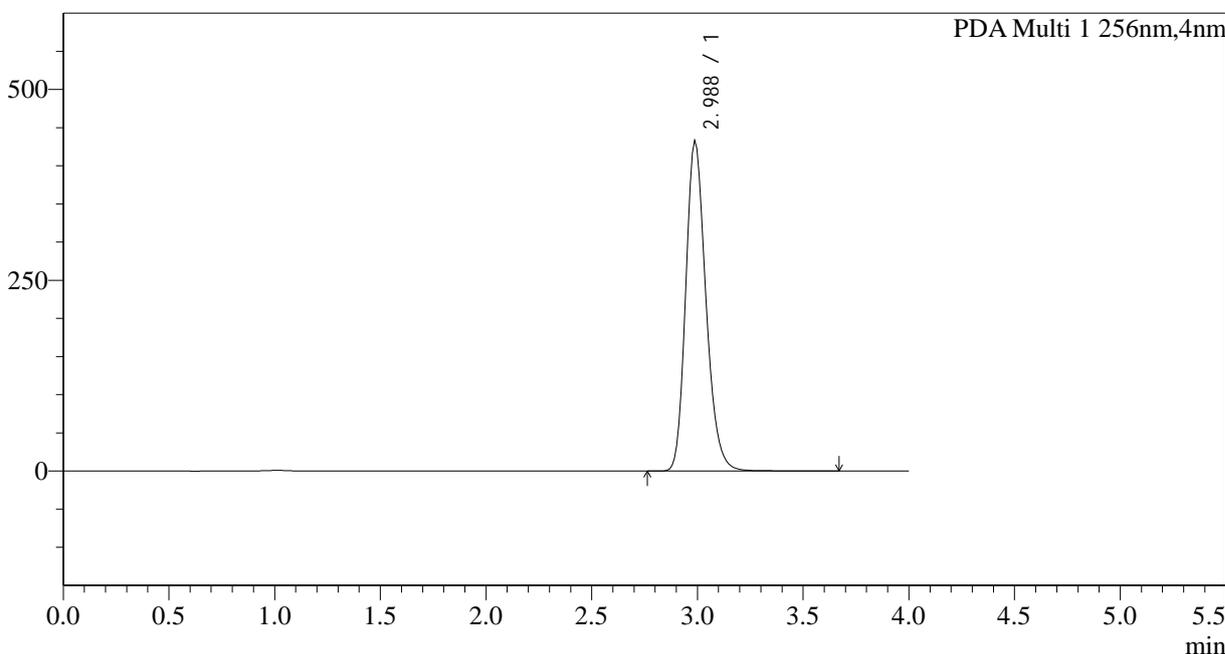
图155 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-156-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 21:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2876903 | 100.000 | 433800 | 3902 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 2876903 | 100.000 | 433800 | | | |

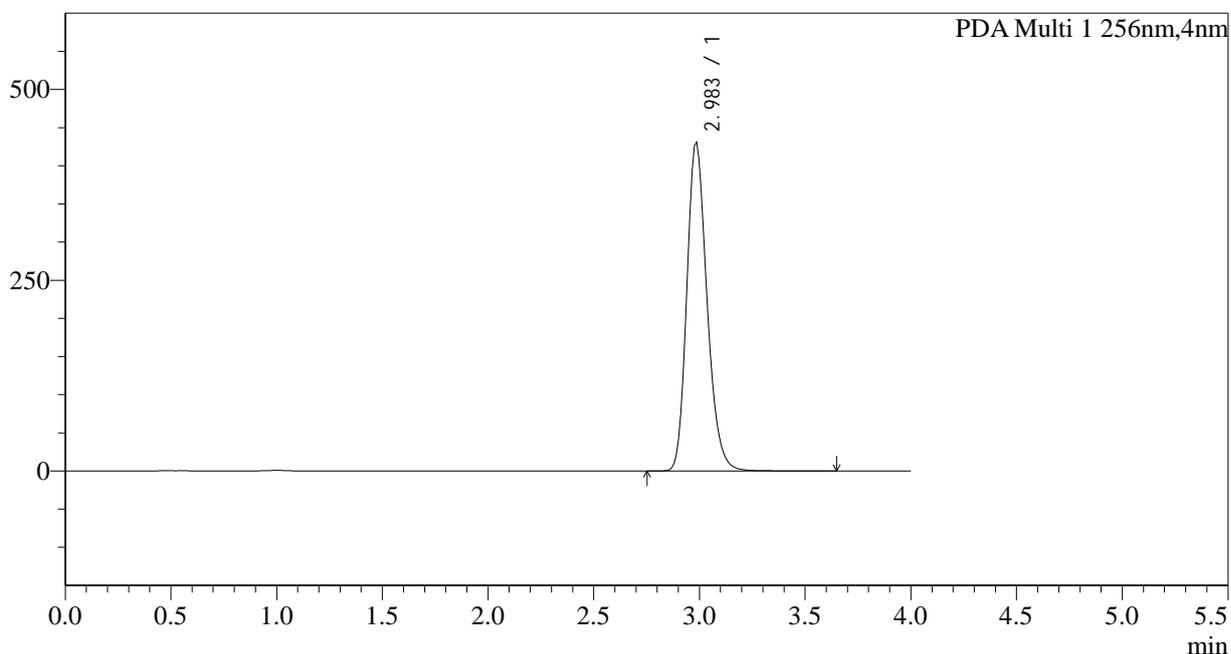
图156 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-157-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 21:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.983 | 2865855 | 100.000 | 431127 | 3849 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 2865855 | 100.000 | 431127 | | | |

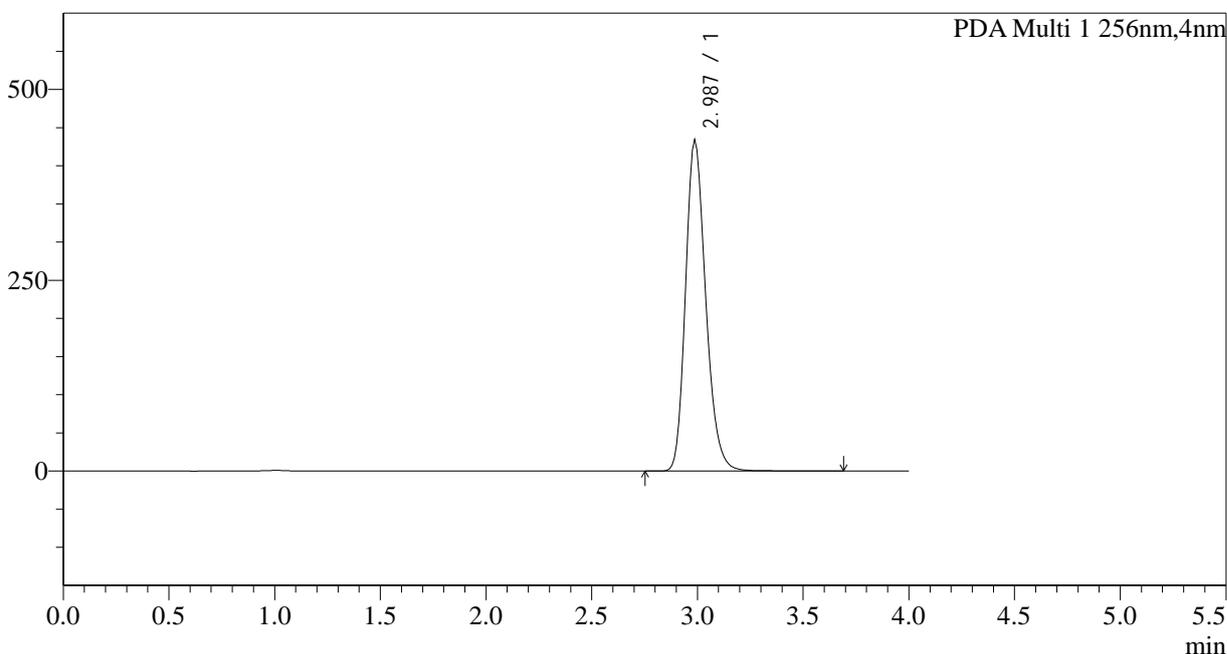
图157 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-158-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 22:03:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 2886452 | 100.000 | 435080 | 3898 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 2886452 | 100.000 | 435080 | | | |

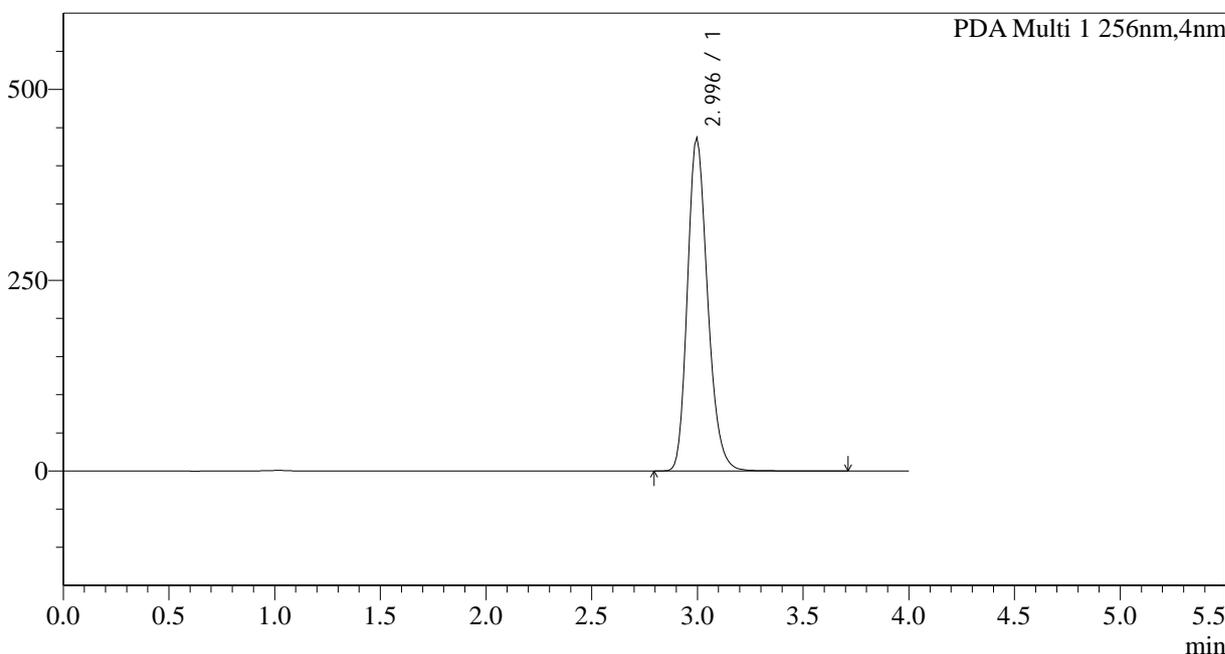
图158 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-159-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-43 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 22:07:46 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.996 | 2905396 | 100.000 | 437229 | 3910 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 2905396 | 100.000 | 437229 | | | |

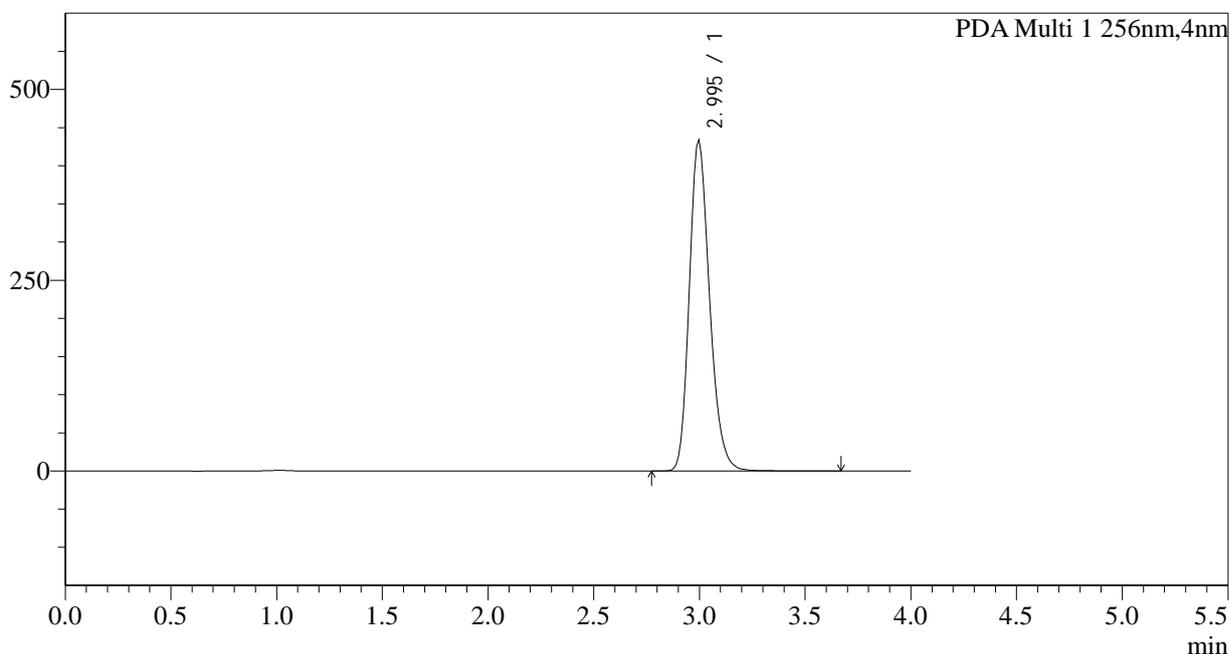
图159 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-160-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 22:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 2892691 | 100.000 | 434634 | 3897 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 2892691 | 100.000 | 434634 | | | |

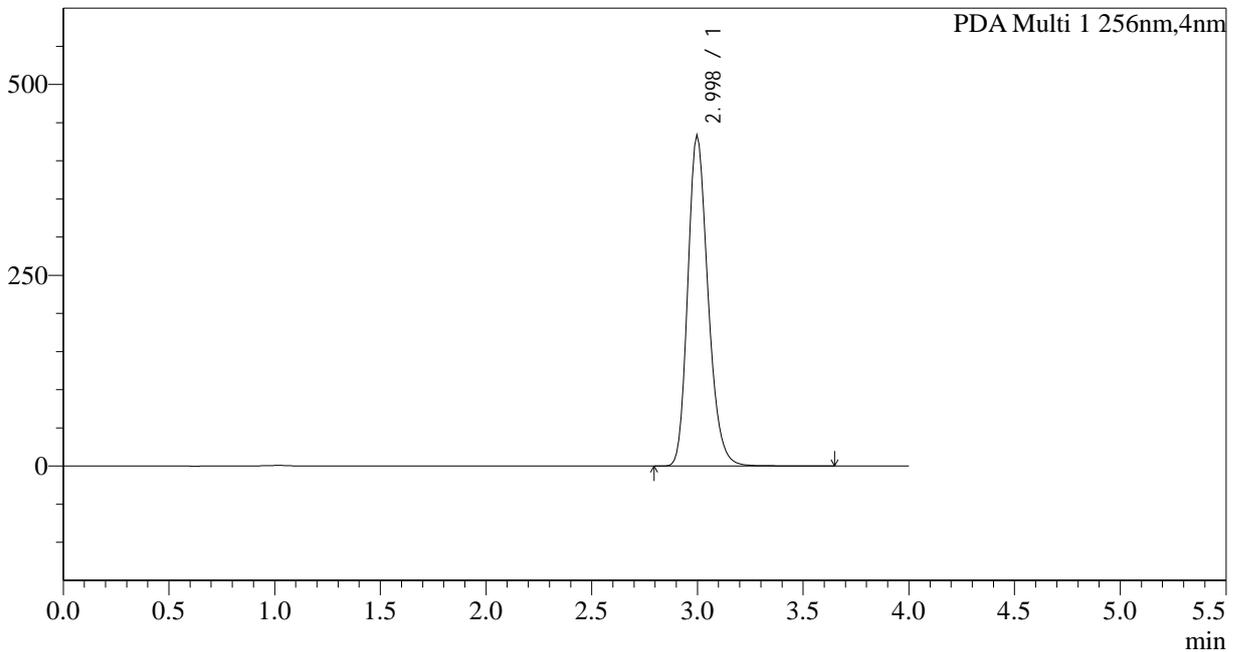
图160 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-161-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-8 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 22:16:29 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.998 | 2885066 | 100.000 | 434363 | 3917 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 2885066 | 100.000 | 434363 | | | |

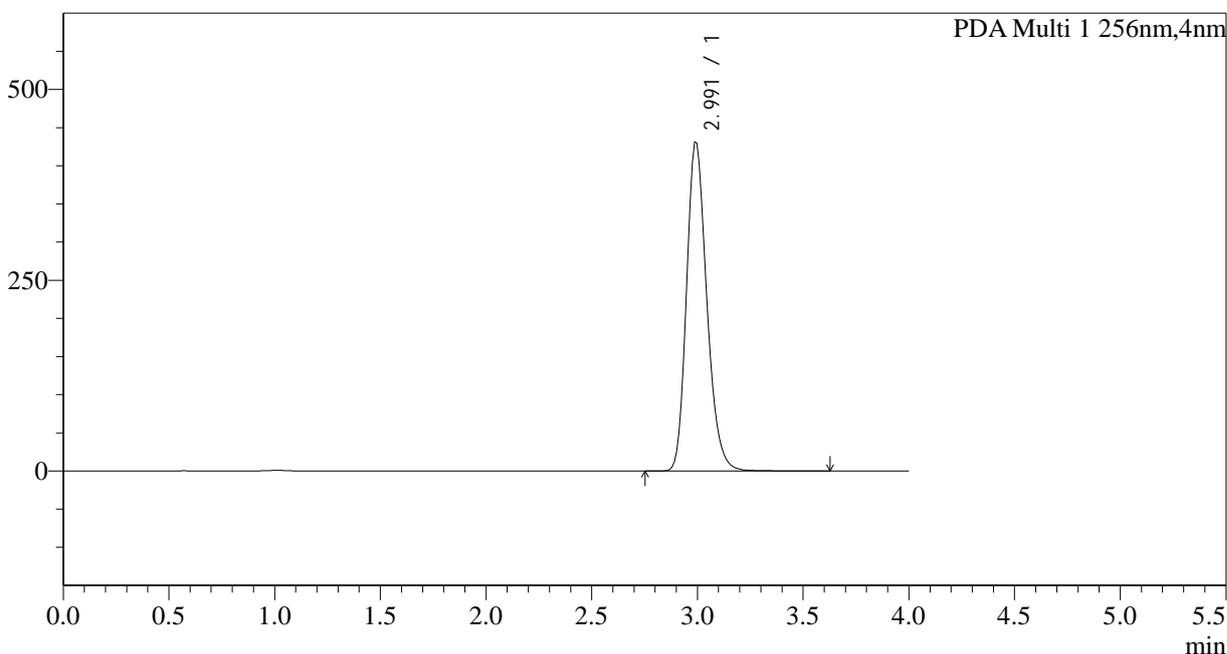
图161 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-163-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-26 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 22:25:14 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 2883485 | 100.000 | 431338 | 3861 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 2883485 | 100.000 | 431338 | | | |

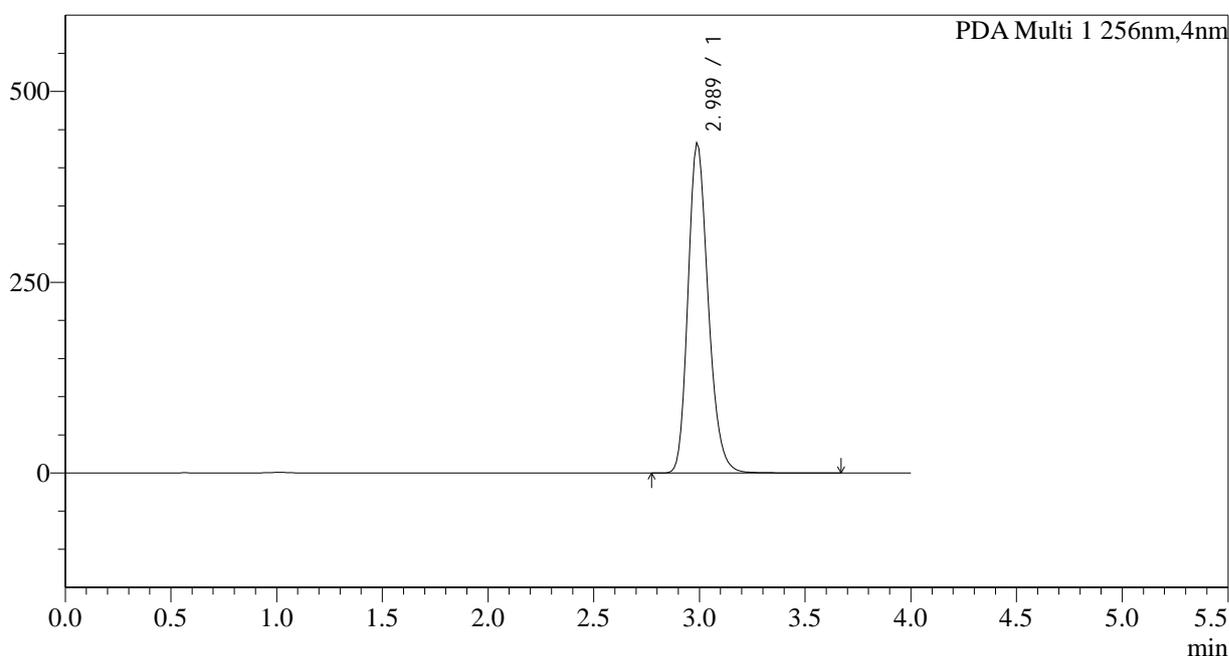
图163 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-164-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 22:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.989 | 2878348 | 100.000 | 433065 | 3844 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 2878348 | 100.000 | 433065 | | | |

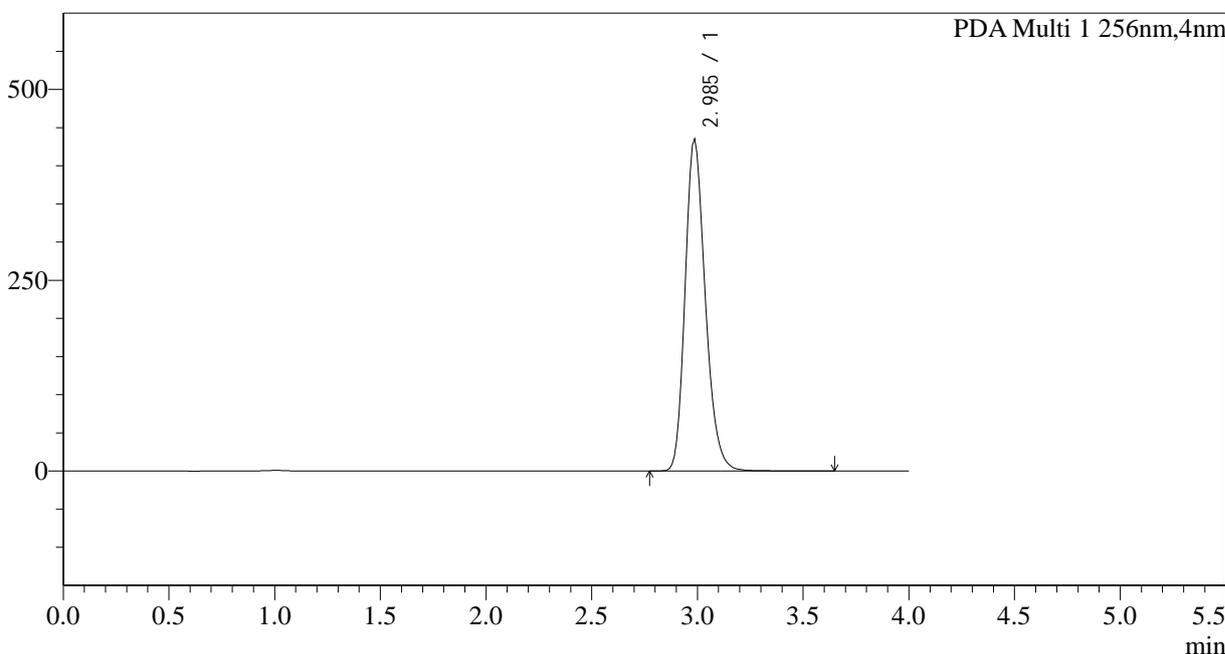
图164 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-165-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-44 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 22:33:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.985 | 2896032 | 100.000 | 435864 | 3881 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 2896032 | 100.000 | 435864 | | | |

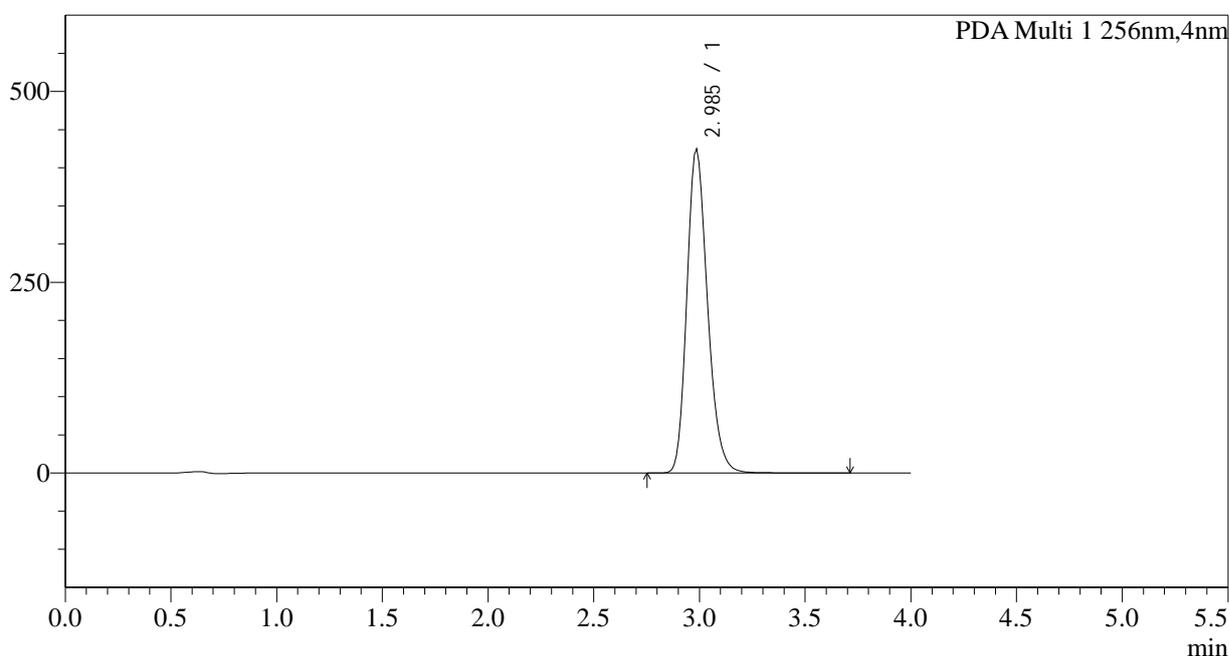
图165 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-167-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 22:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.985 | 2892466 | 100.000 | 425293 | 3728 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 2892466 | 100.000 | 425293 | | | |

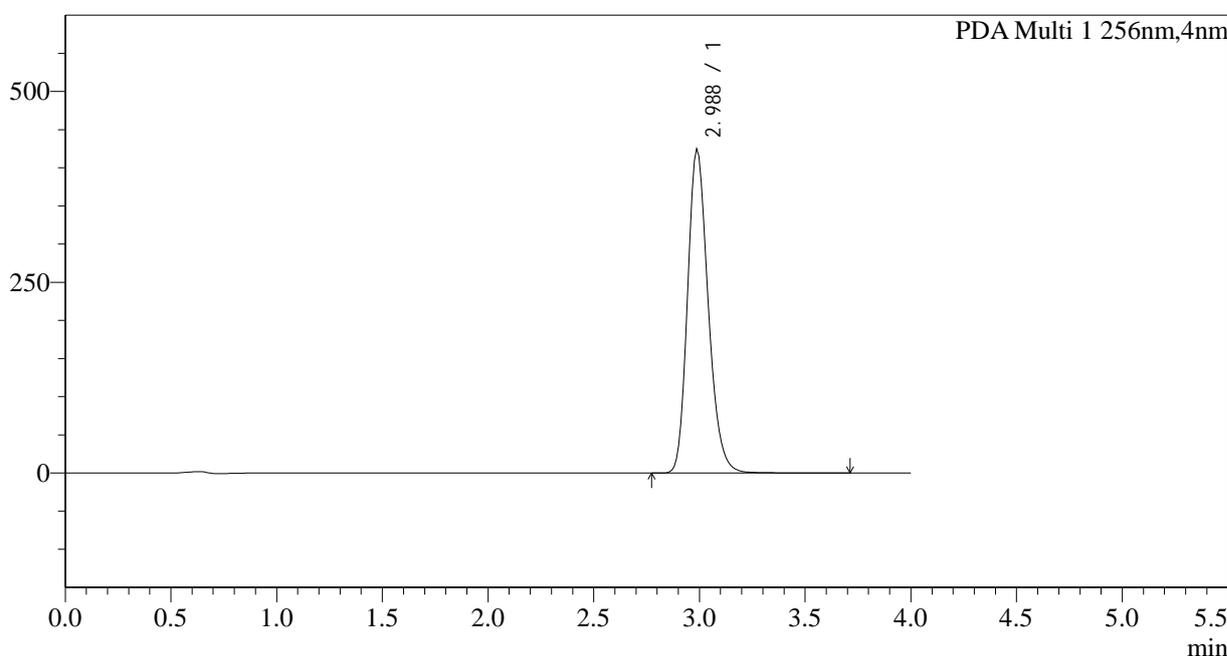
图167 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-168-4 - zzp-2023011111p-jyx1-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 3-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 22:47:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2888210 | 100.000 | 425236 | 3746 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 2888210 | 100.000 | 425236 | | | |

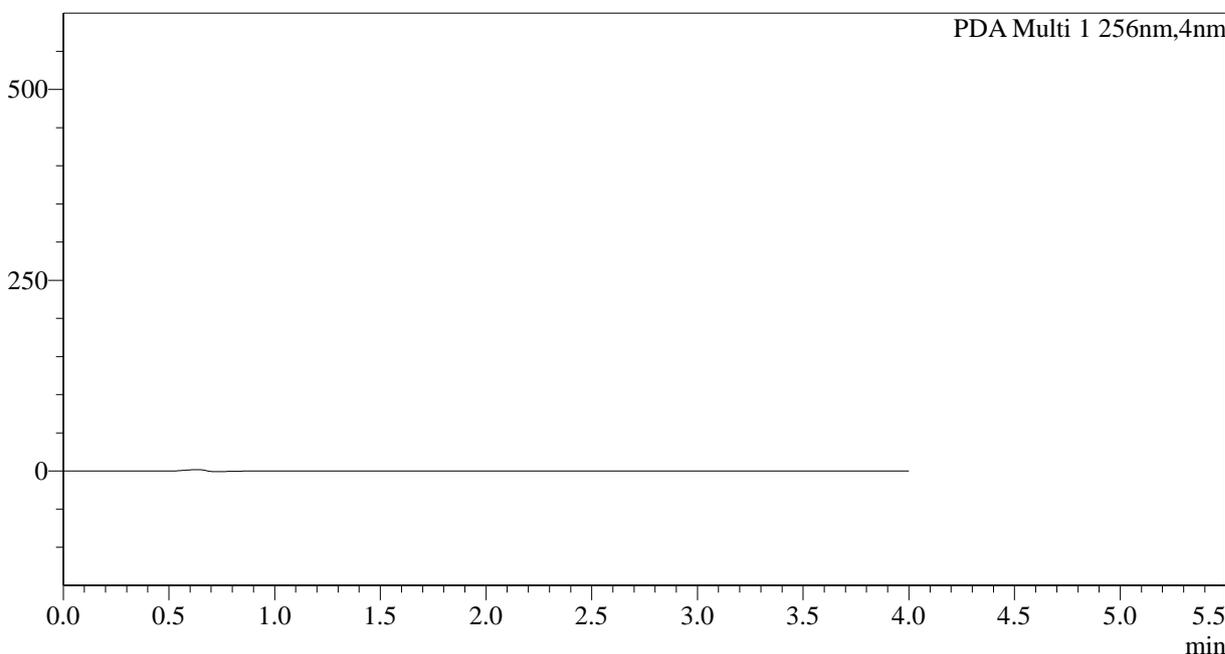
图168 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-169-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 22:51:28 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 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 | | | | | | | |

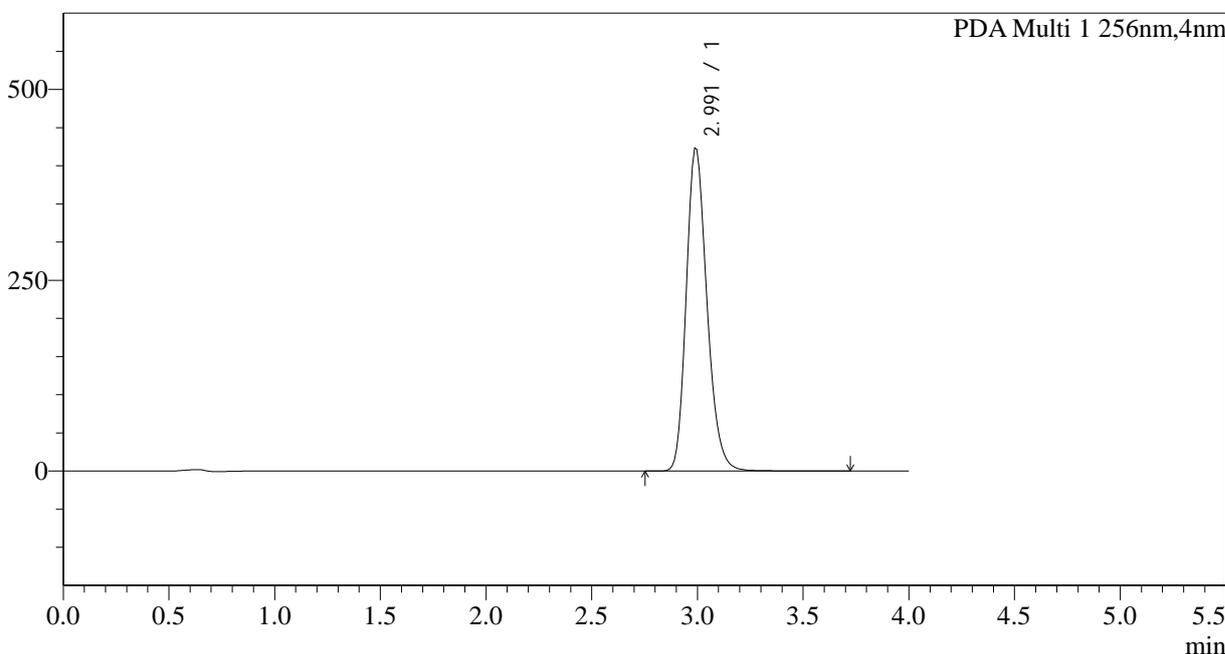
图169 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质
溶剂

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-170-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 22:55:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 2894044 | 100.000 | 423665 | 3700 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 2894044 | 100.000 | 423665 | | | |

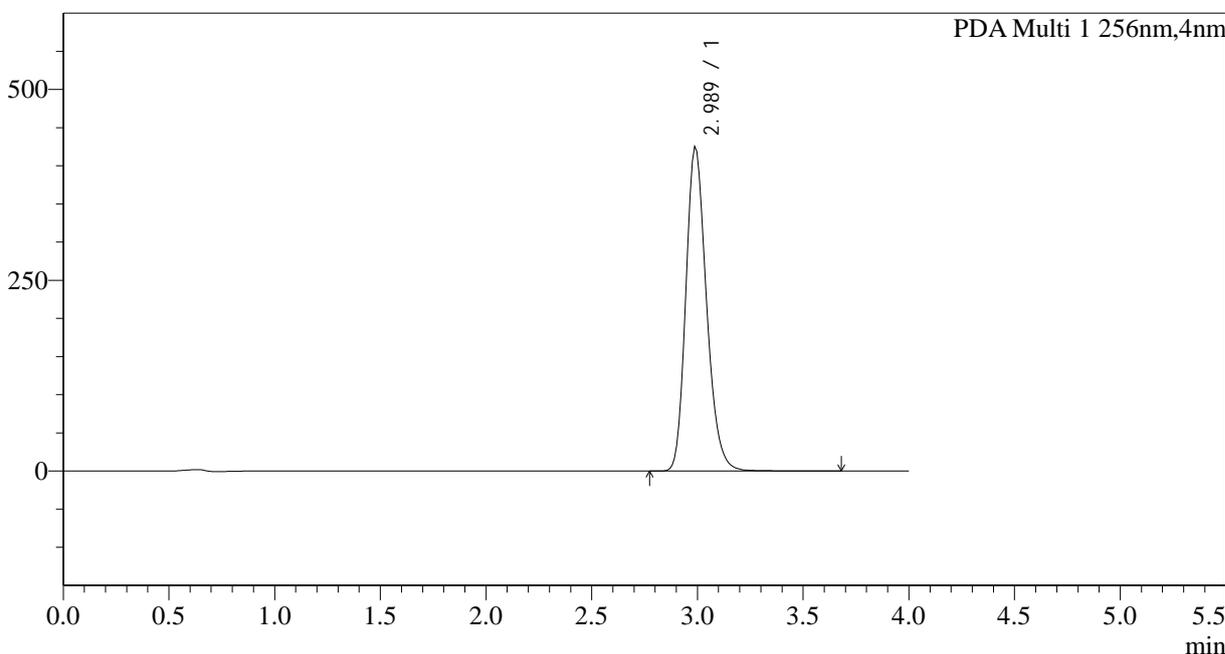
图170 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-172-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 23:04:38 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.989 | 2892040 | 100.000 | 425552 | 3691 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 2892040 | 100.000 | 425552 | | | |

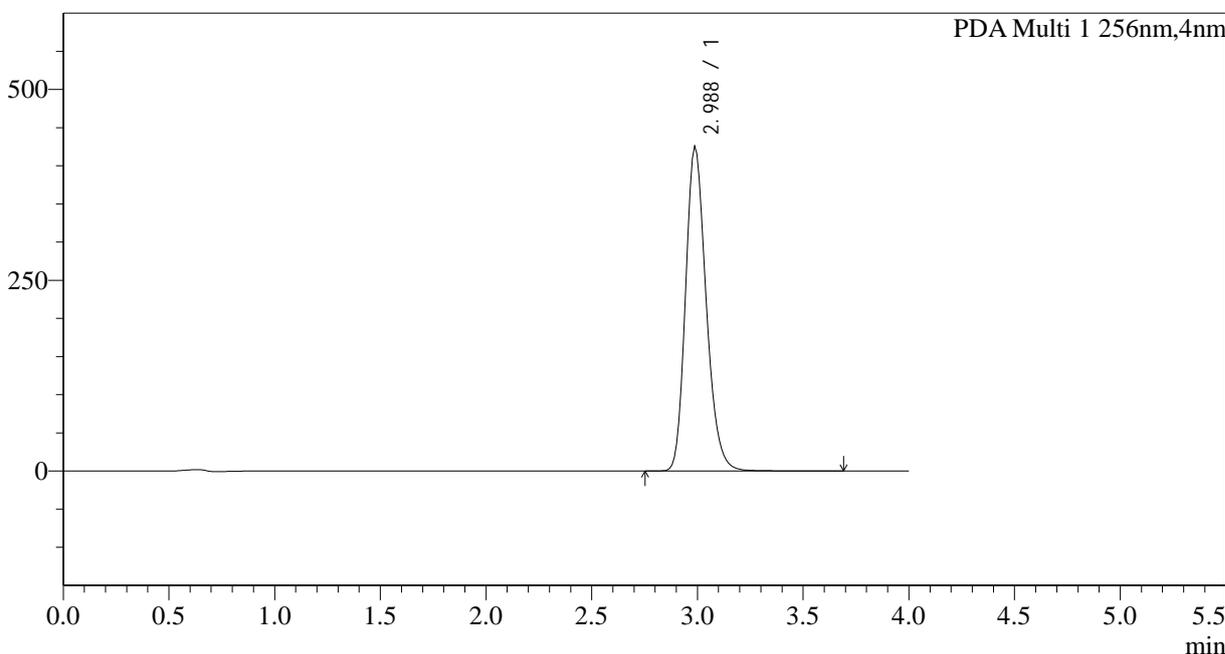
图172 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-173-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 23:09:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2891735 | 100.000 | 425896 | 3747 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 2891735 | 100.000 | 425896 | | | |

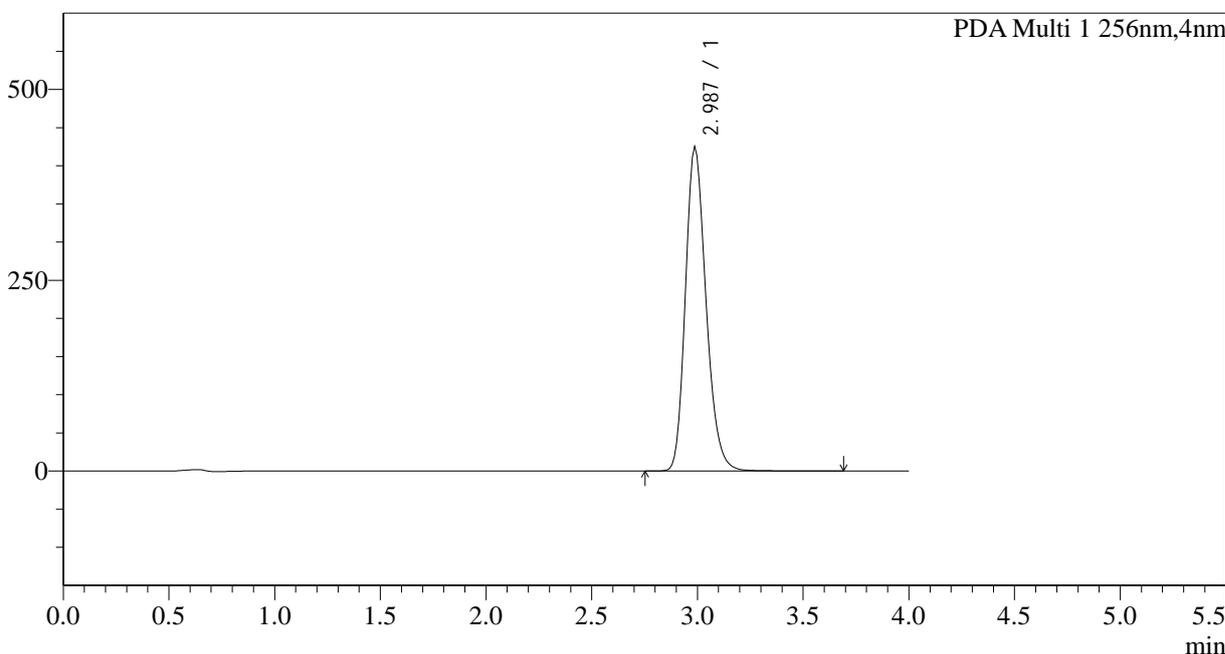
图173 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-174-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 23:13:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 2887138 | 100.000 | 425601 | 3751 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 2887138 | 100.000 | 425601 | | | |

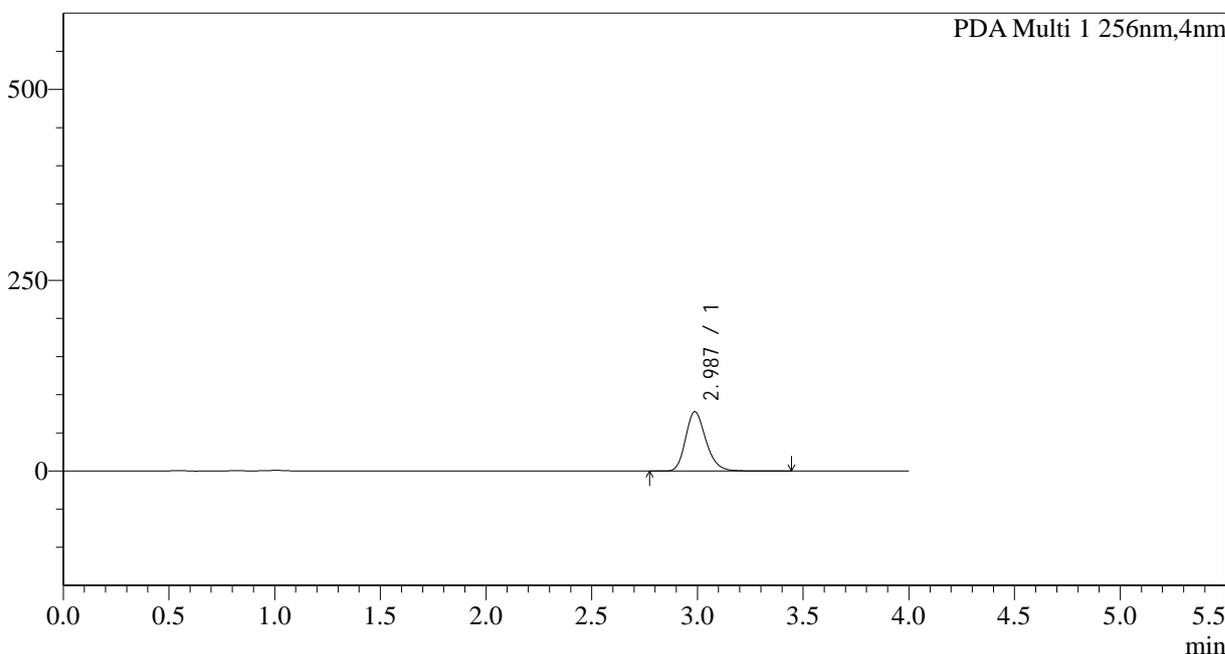
图174 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-175-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-1 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 23:17:48 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 520151 | 100.000 | 78247 | 3884 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 520151 | 100.000 | 78247 | | | |

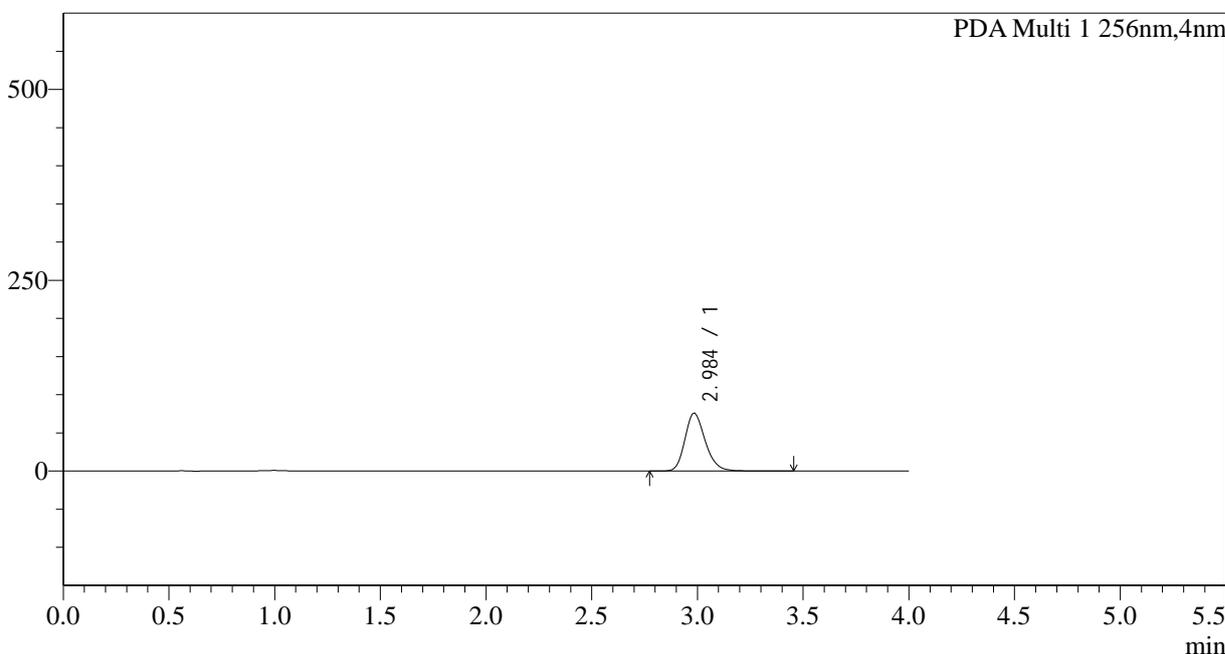
图175 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-176-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 23:22:11 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.984 | 506073 | 100.000 | 76107 | 3872 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 506073 | 100.000 | 76107 | | | |

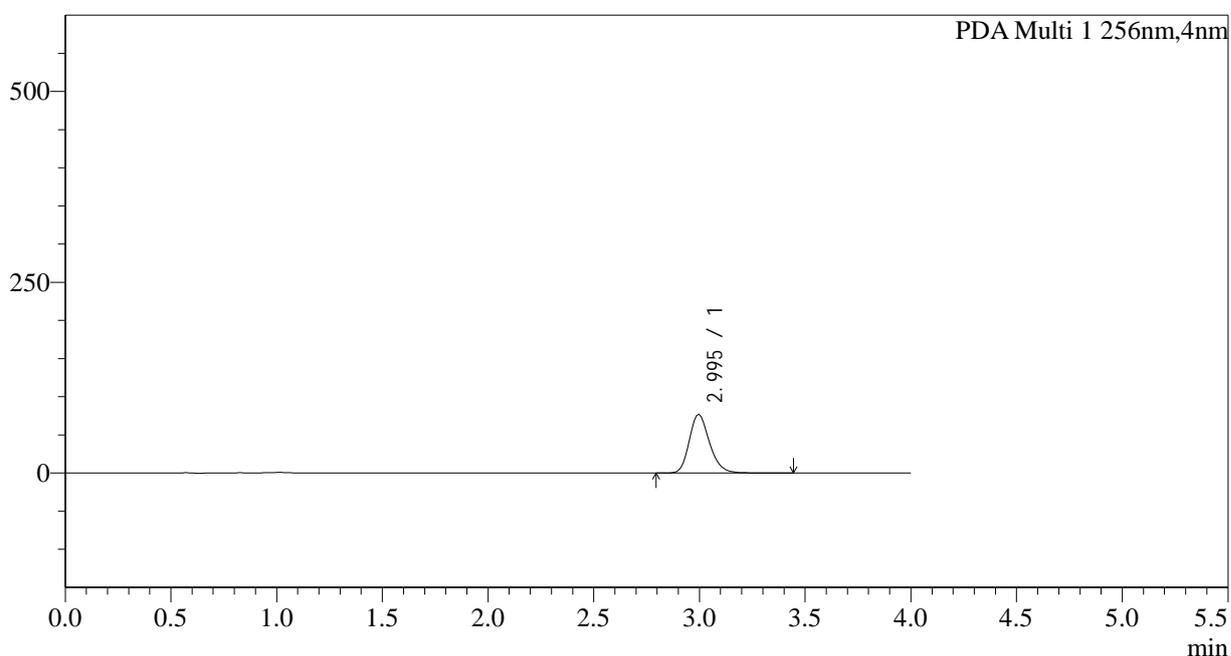
图176 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-177-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 23:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 511347 | 100.000 | 76899 | 3900 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 511347 | 100.000 | 76899 | | | |

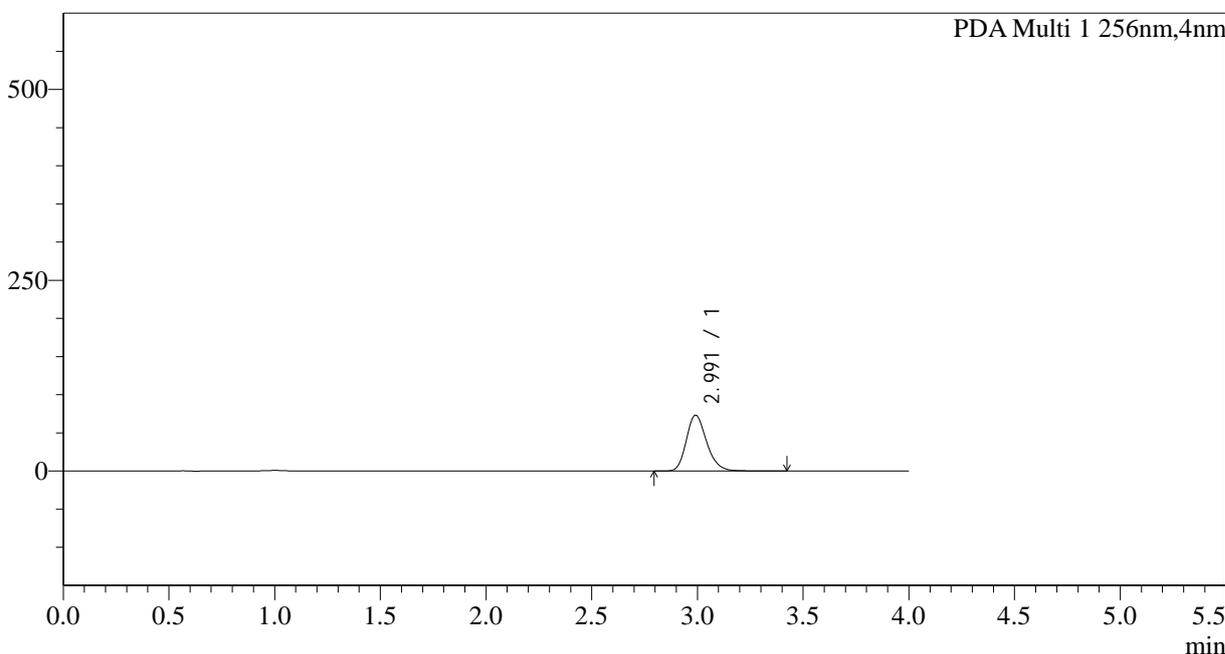
图177 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-179-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 23:35:19 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 489979 | 100.000 | 73439 | 3853 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 489979 | 100.000 | 73439 | | | |

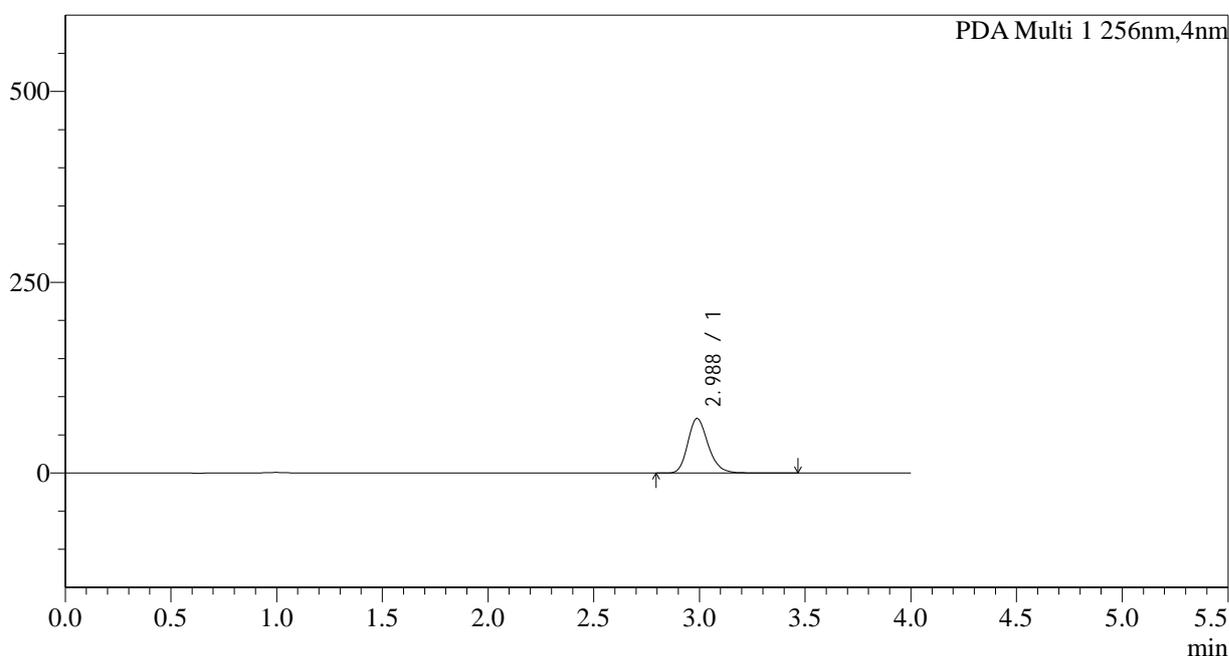
图179 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-180-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 23:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 478613 | 100.000 | 71944 | 3822 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 478613 | 100.000 | 71944 | | | |

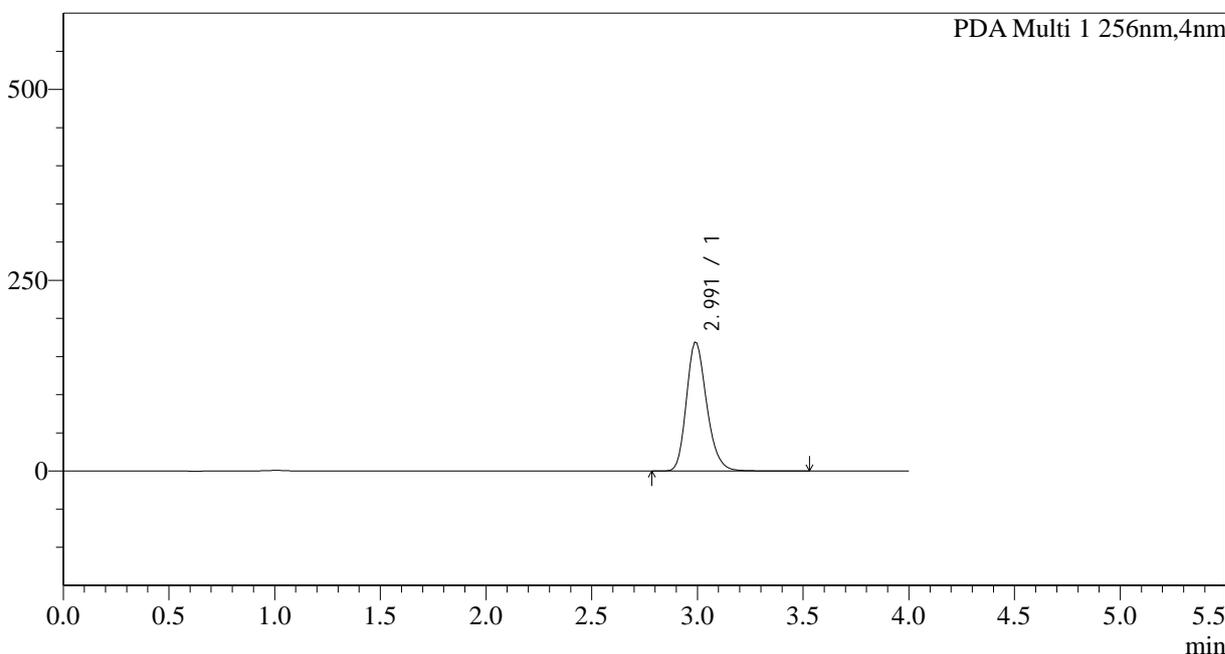
图180 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-181-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 23:44:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1129296 | 100.000 | 168915 | 3847 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 1129296 | 100.000 | 168915 | | | |

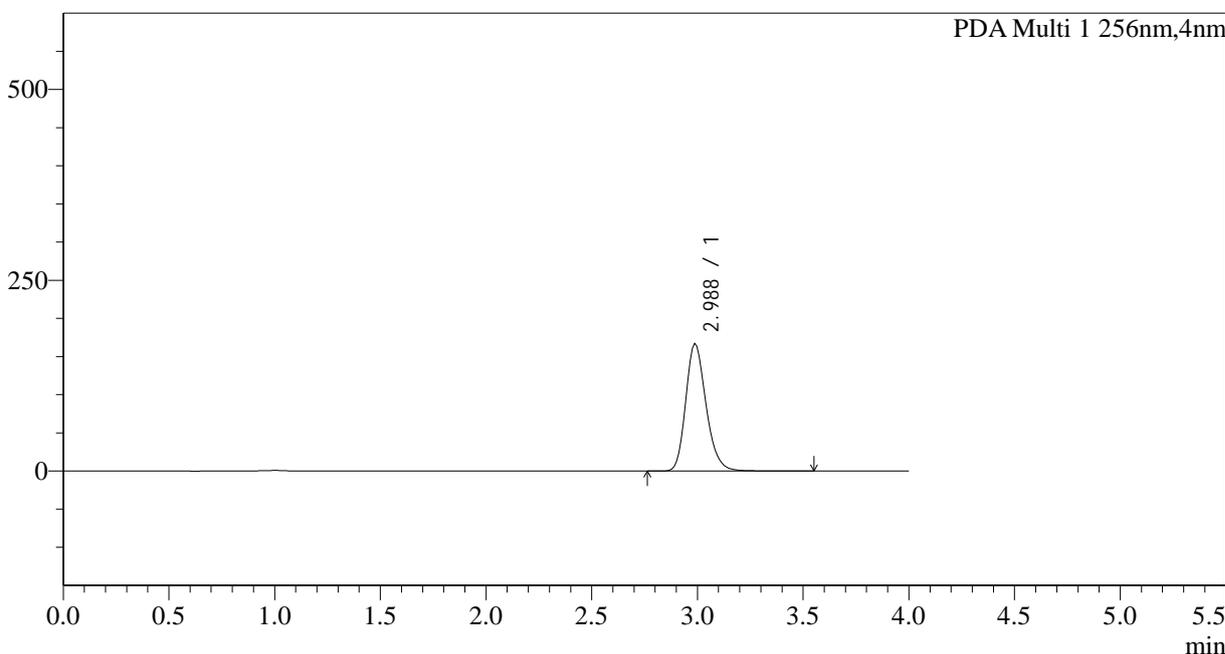
图181 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-183-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/26 23:52:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 1115606 | 100.000 | 167555 | 3878 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 1115606 | 100.000 | 167555 | | | |

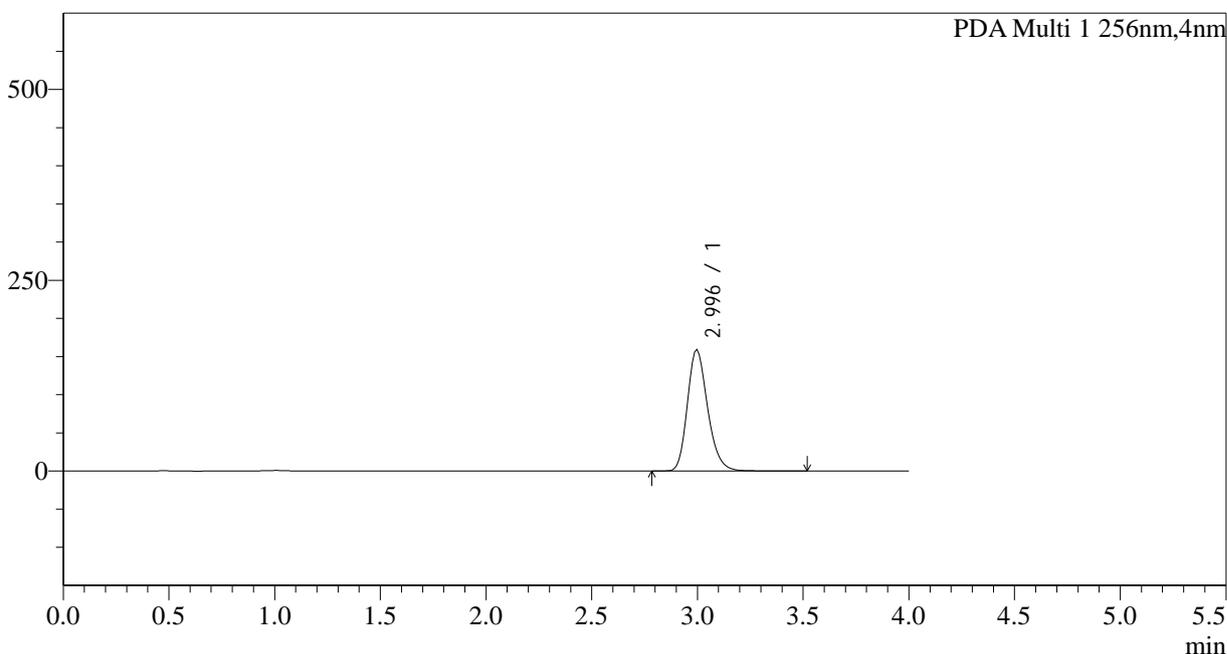
图183 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-184-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/26 23:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.996 | 1060997 | 100.000 | 159460 | 3899 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 1060997 | 100.000 | 159460 | | | |

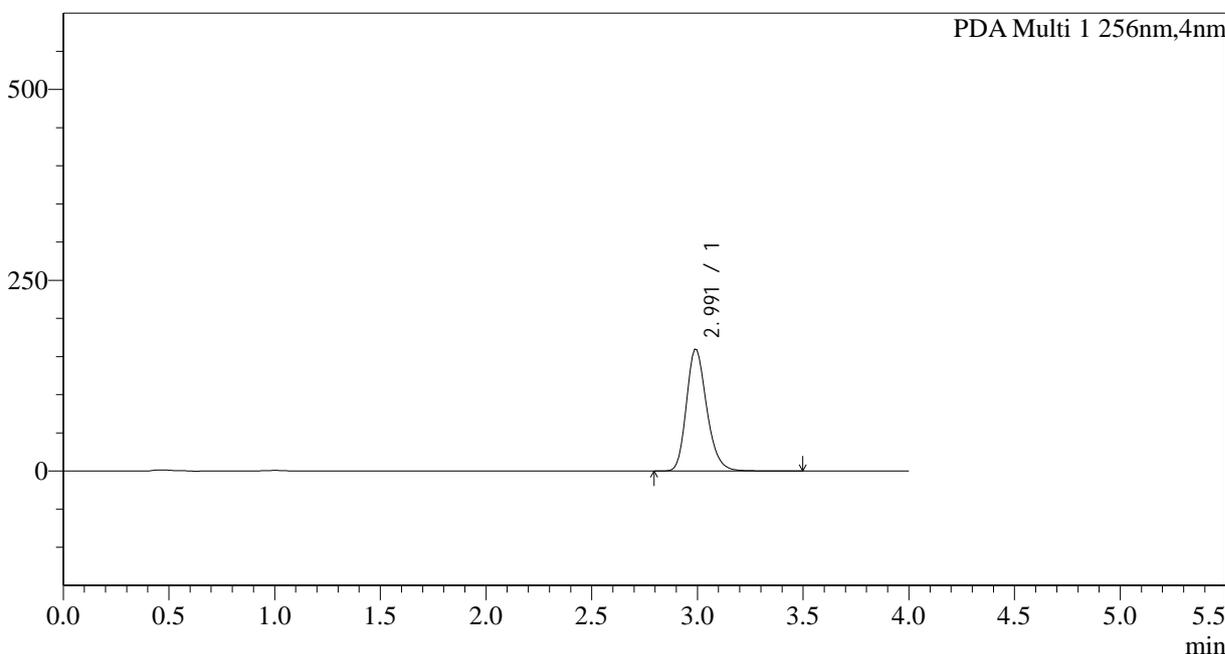
图184 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-185-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 00:01:35 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1067827 | 100.000 | 159895 | 3856 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 1067827 | 100.000 | 159895 | | | |

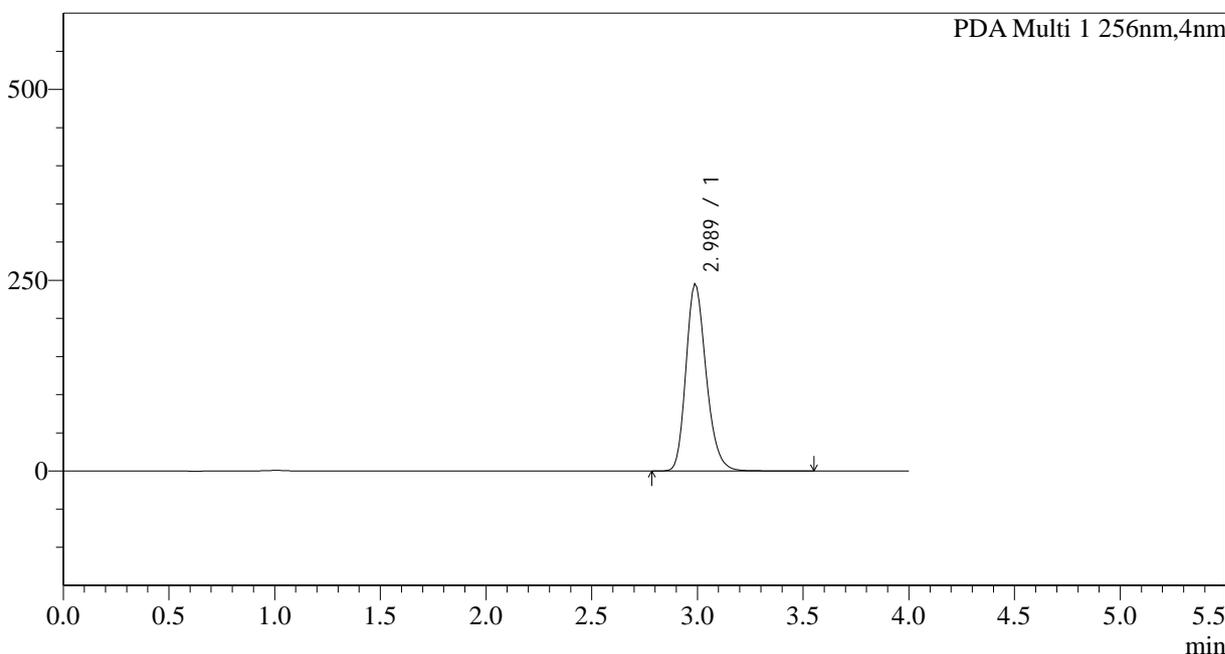
图185 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-187-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 00:10:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.989 | 1632565 | 100.000 | 245743 | 3840 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 1632565 | 100.000 | 245743 | | | |

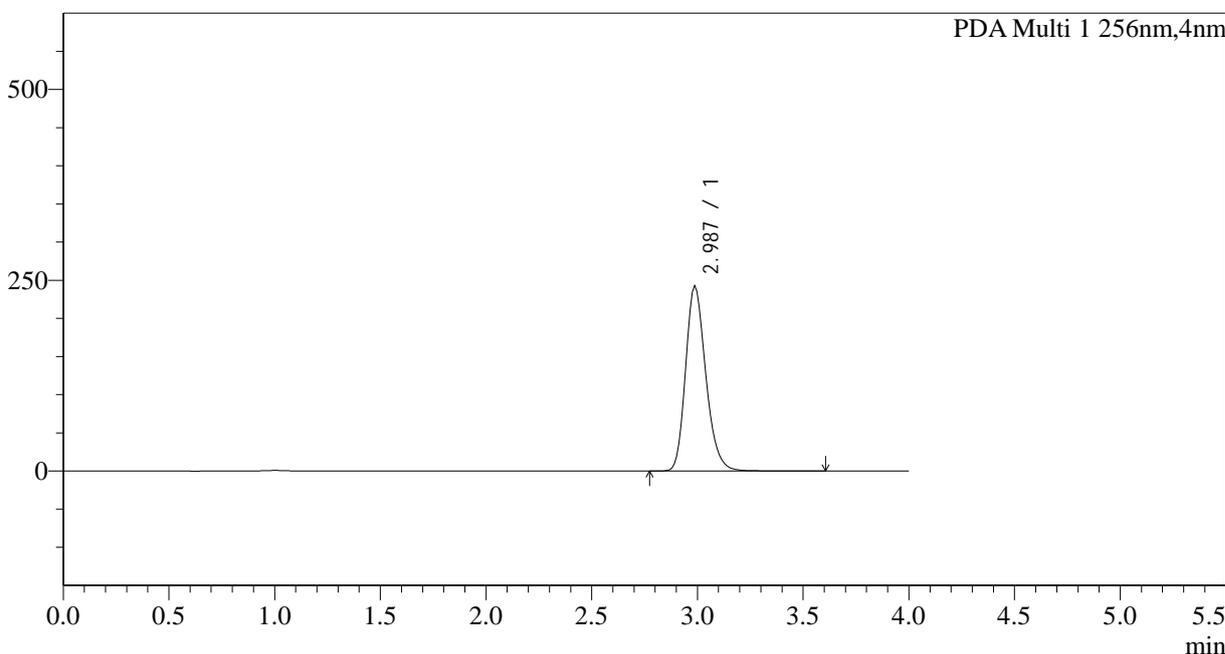
图187 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-188-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 00:14:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 1614402 | 100.000 | 243113 | 3893 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 1614402 | 100.000 | 243113 | | | |

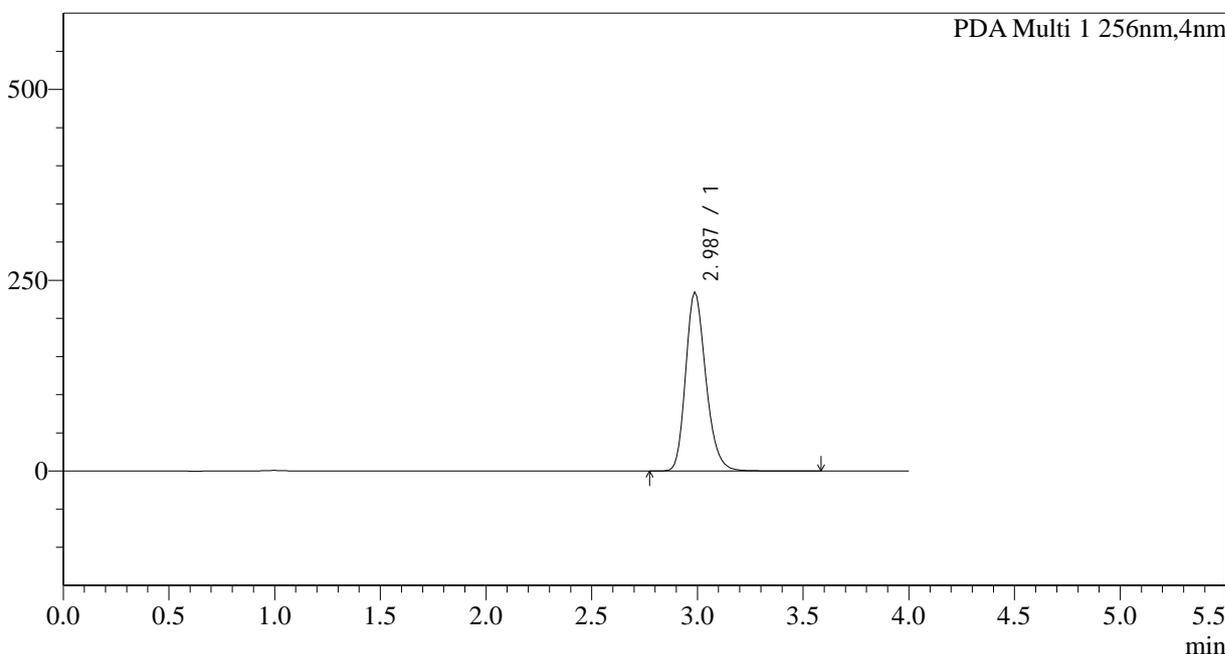
图188 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-189-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 00:19:07 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 1560565 | 100.000 | 235051 | 3896 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 1560565 | 100.000 | 235051 | | | |

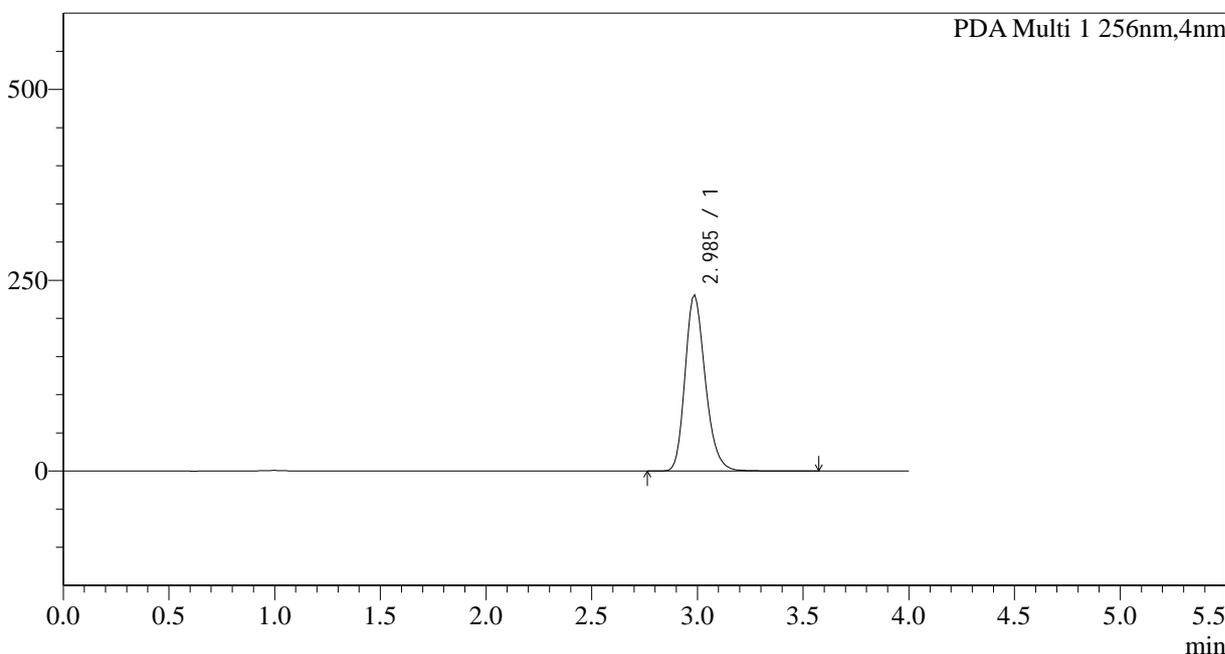
图189 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-191-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 00:27:52 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.985 | 1535499 | 100.000 | 230918 | 3877 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 1535499 | 100.000 | 230918 | | | |

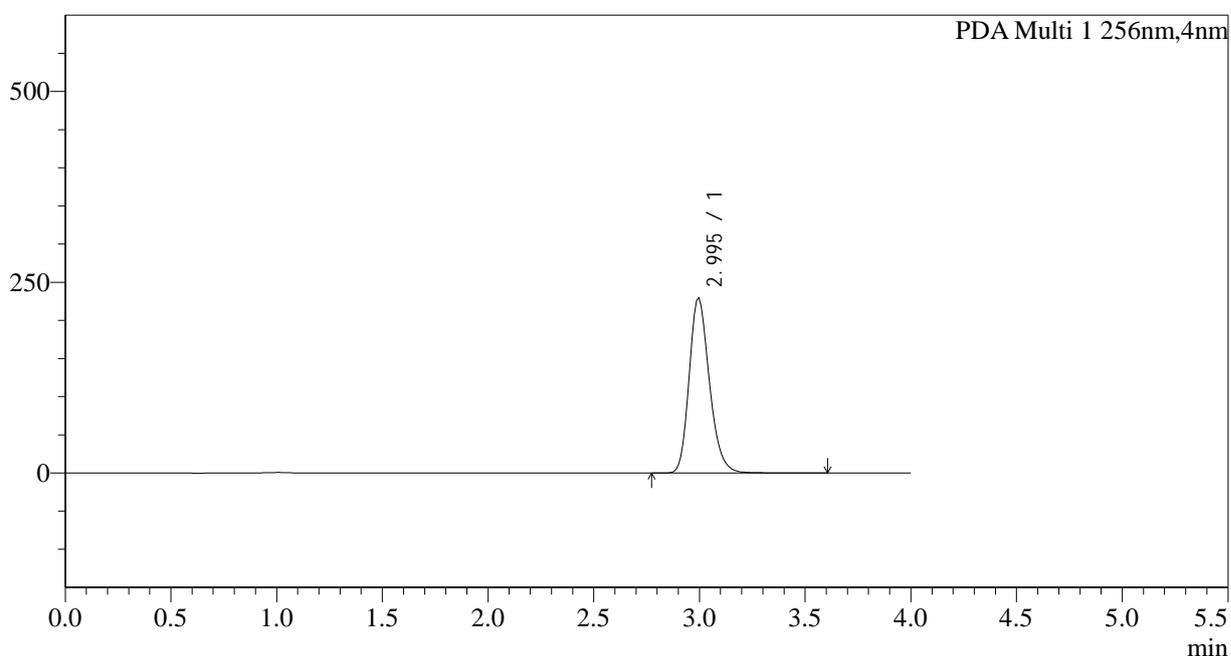
图191 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-192-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/27 00:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.995 | 1531424 | 100.000 | 229733 | 3887 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 1531424 | 100.000 | 229733 | | | |

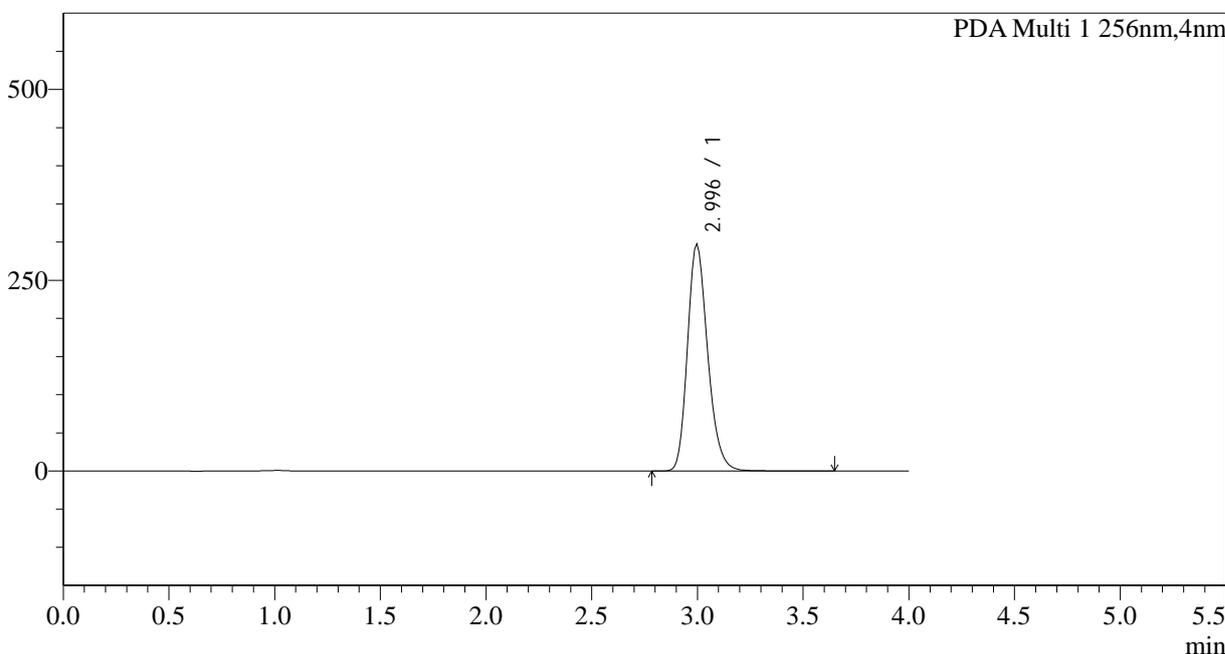
图192 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-193-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 00:36:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.996 | 1981374 | 100.000 | 298093 | 3909 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 1981374 | 100.000 | 298093 | | | |

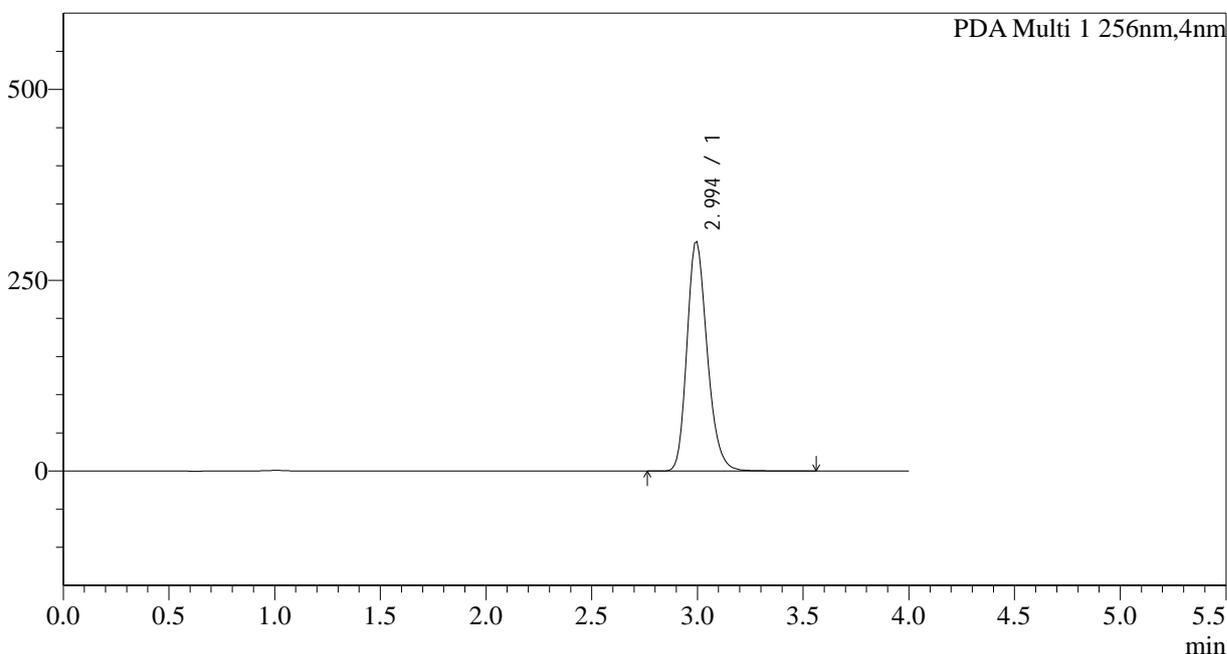
图193 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-194-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/27 00:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 2009437 | 100.000 | 301145 | 3860 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 2009437 | 100.000 | 301145 | | | |

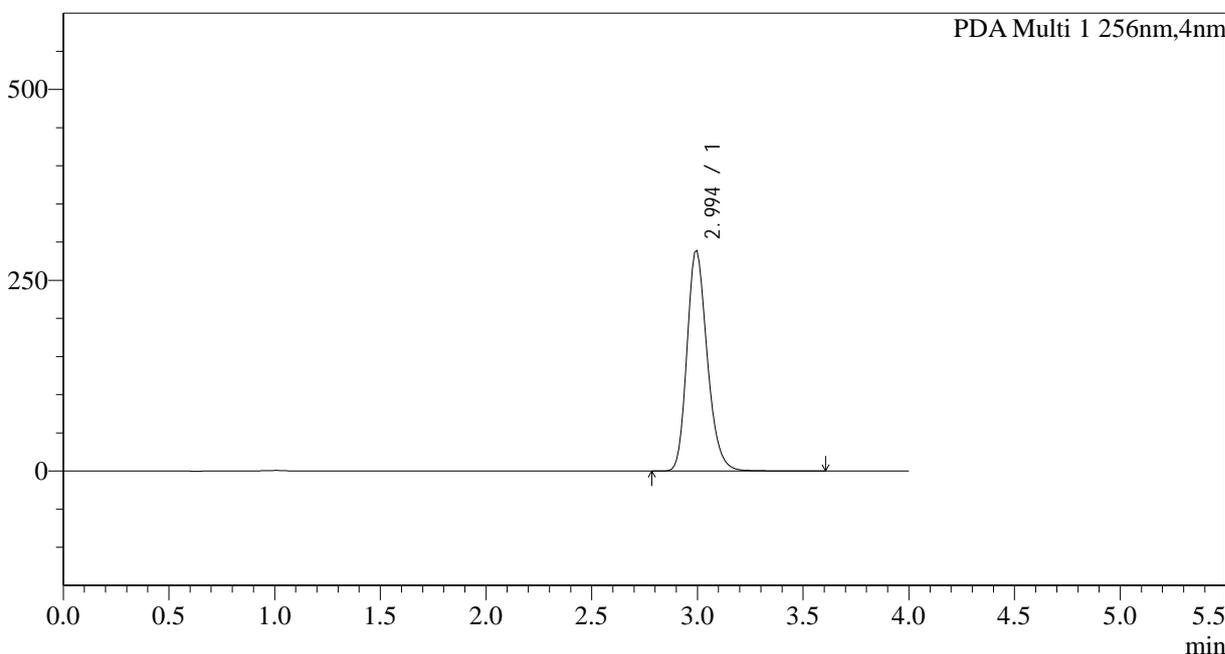
图194 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-195-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 00:45:24 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 1929617 | 100.000 | 289306 | 3864 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 1929617 | 100.000 | 289306 | | | |

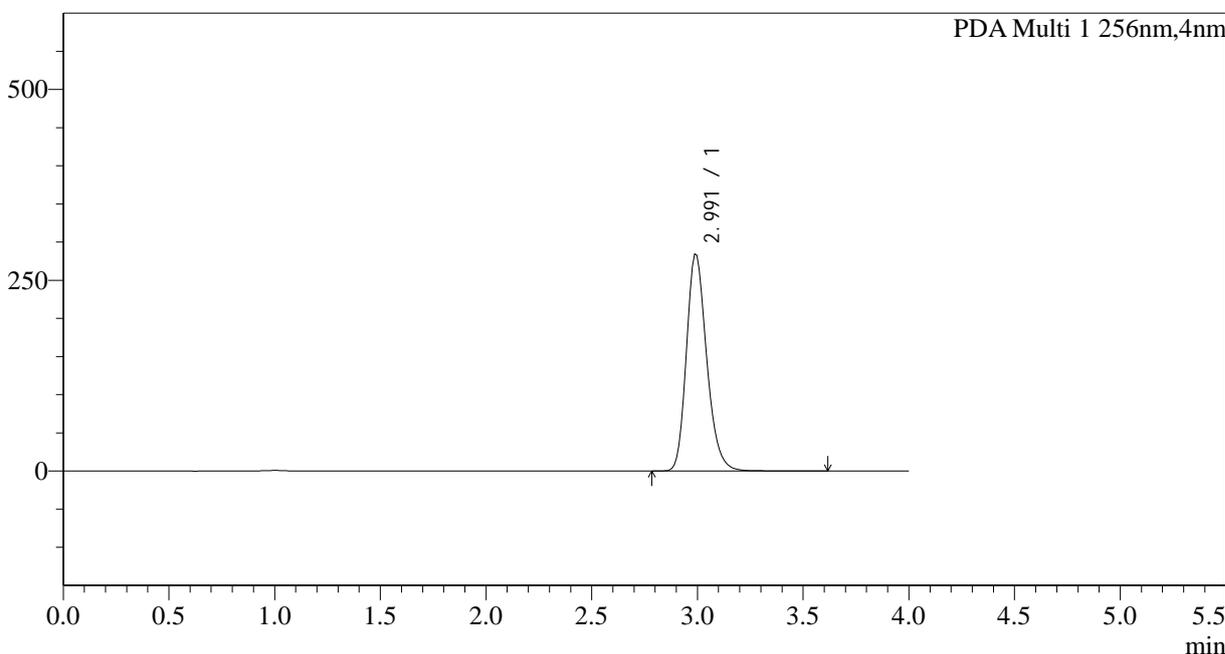
图195 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-196-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 00:49:47 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 1901108 | 100.000 | 284723 | 3861 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 1901108 | 100.000 | 284723 | | | |

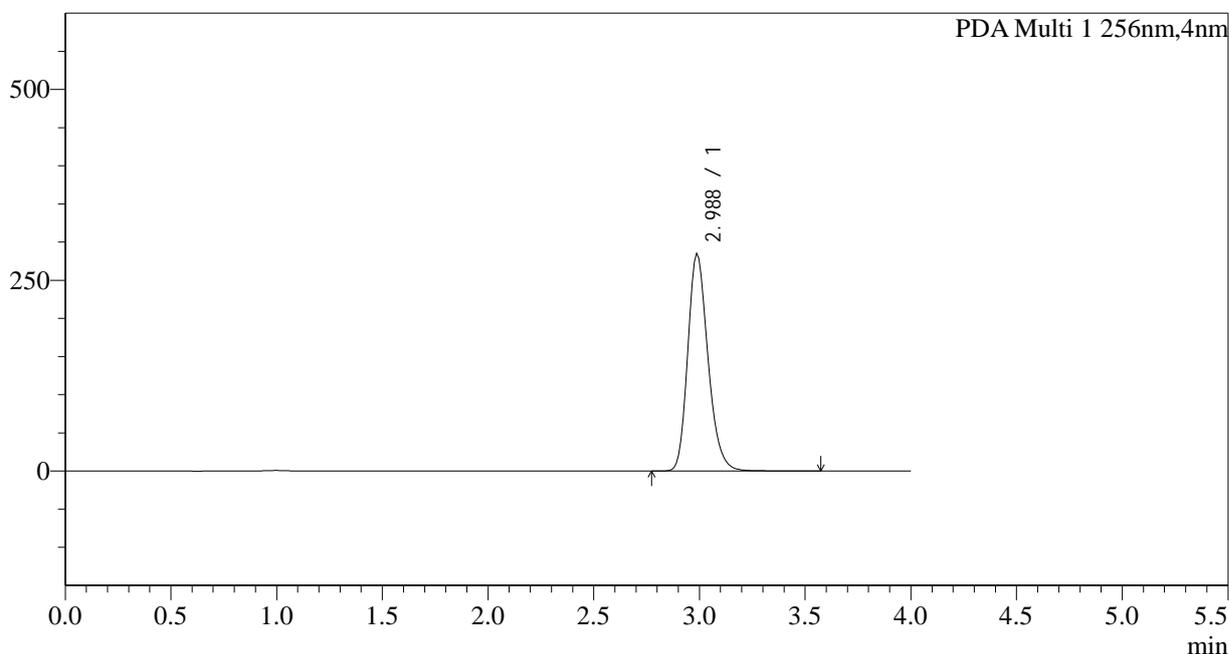
图196 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-197-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/27 00:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 1895736 | 100.000 | 285587 | 3899 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 1895736 | 100.000 | 285587 | | | |

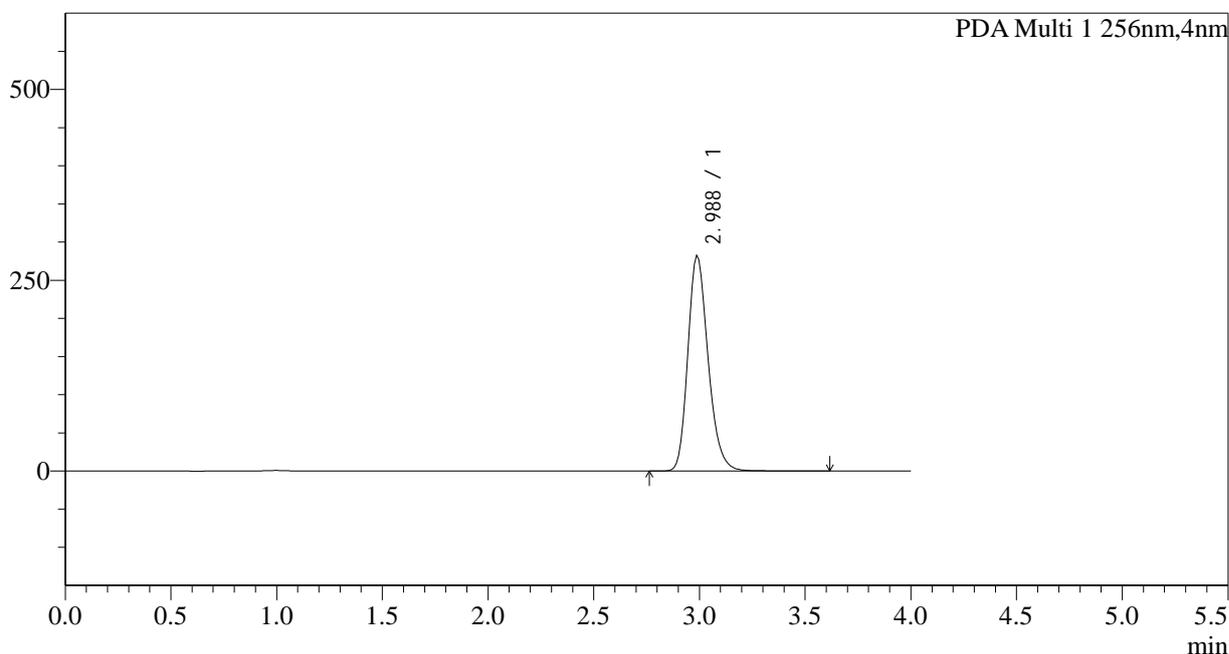
图197 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-198-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 00:58:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 1882332 | 100.000 | 283137 | 3829 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 1882332 | 100.000 | 283137 | | | |

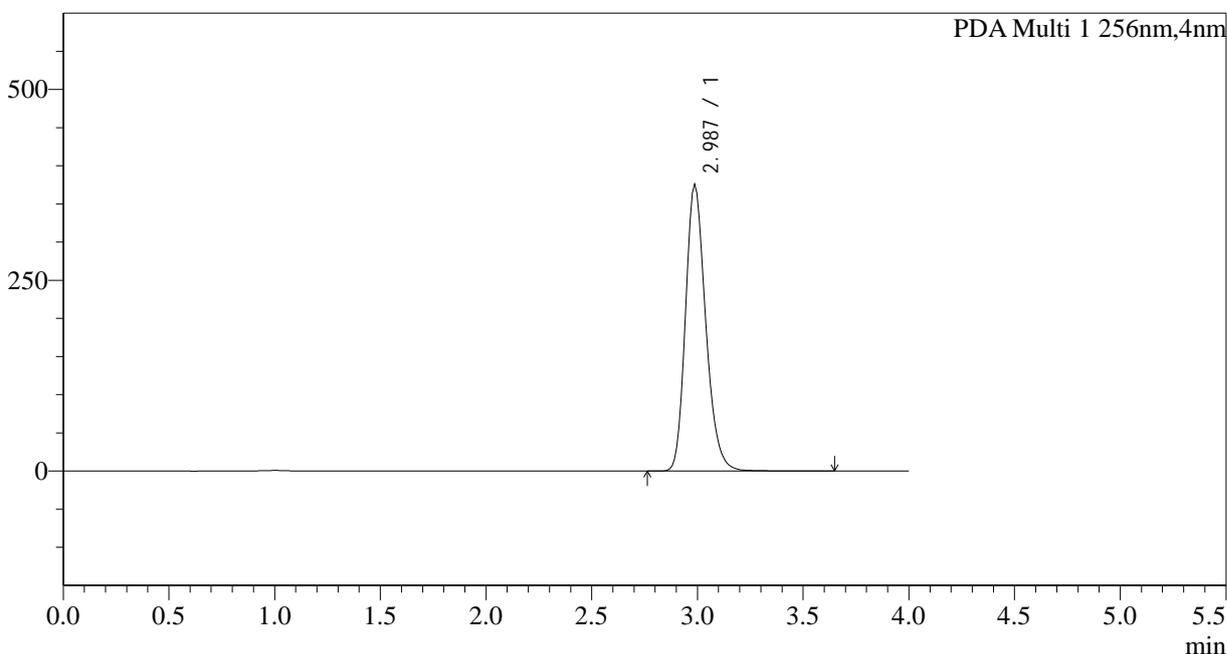
图198 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-199-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 01:02:56 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 2500137 | 100.000 | 376403 | 3892 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 2500137 | 100.000 | 376403 | | | |

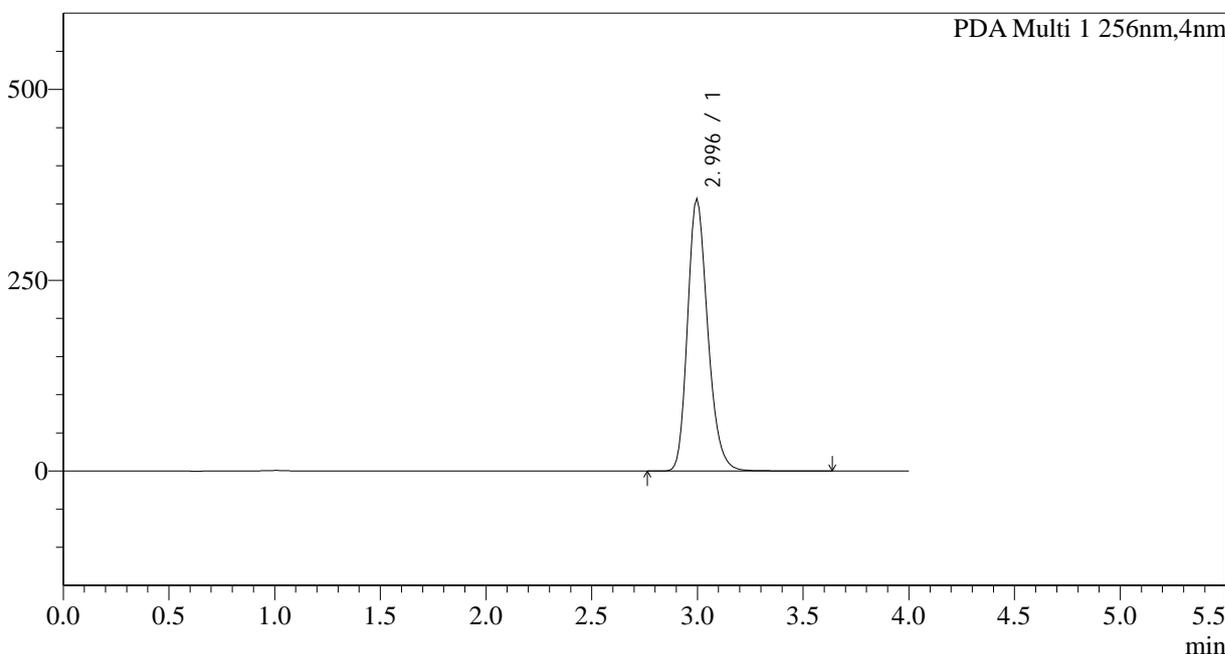
图199 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-200-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/27 01:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.996 | 2374128 | 100.000 | 357431 | 3916 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 2374128 | 100.000 | 357431 | | | |

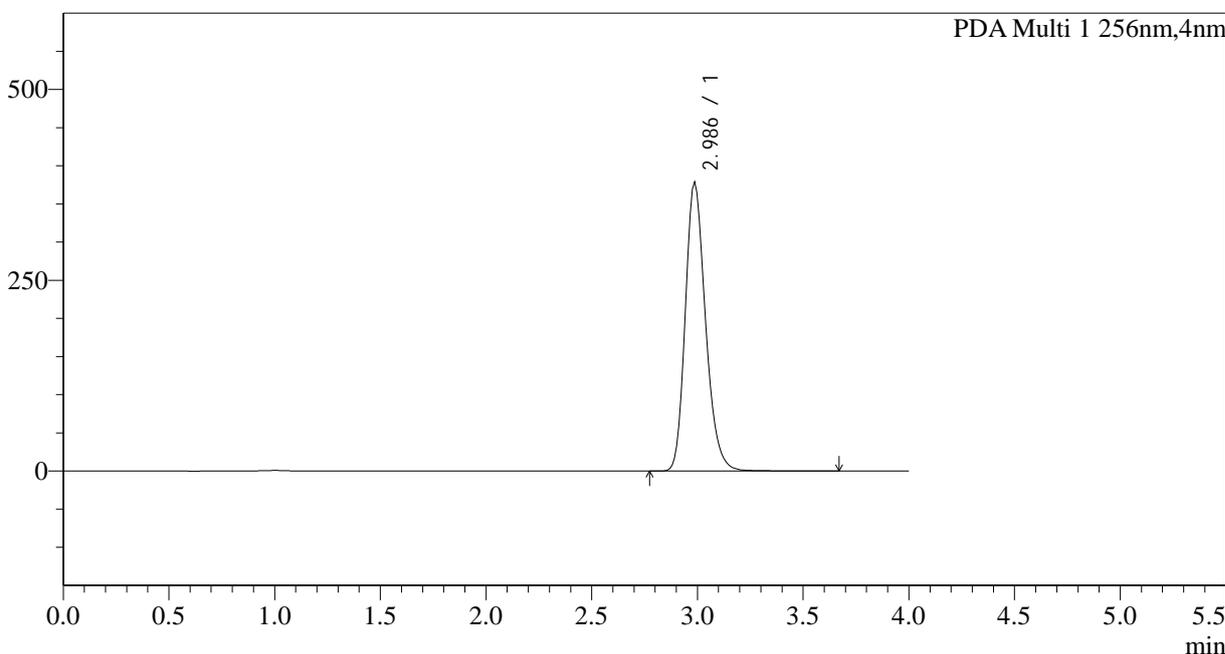
图200 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-201-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 01:11:43 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.986 | 2519831 | 100.000 | 379303 | 3887 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 2519831 | 100.000 | 379303 | | | |

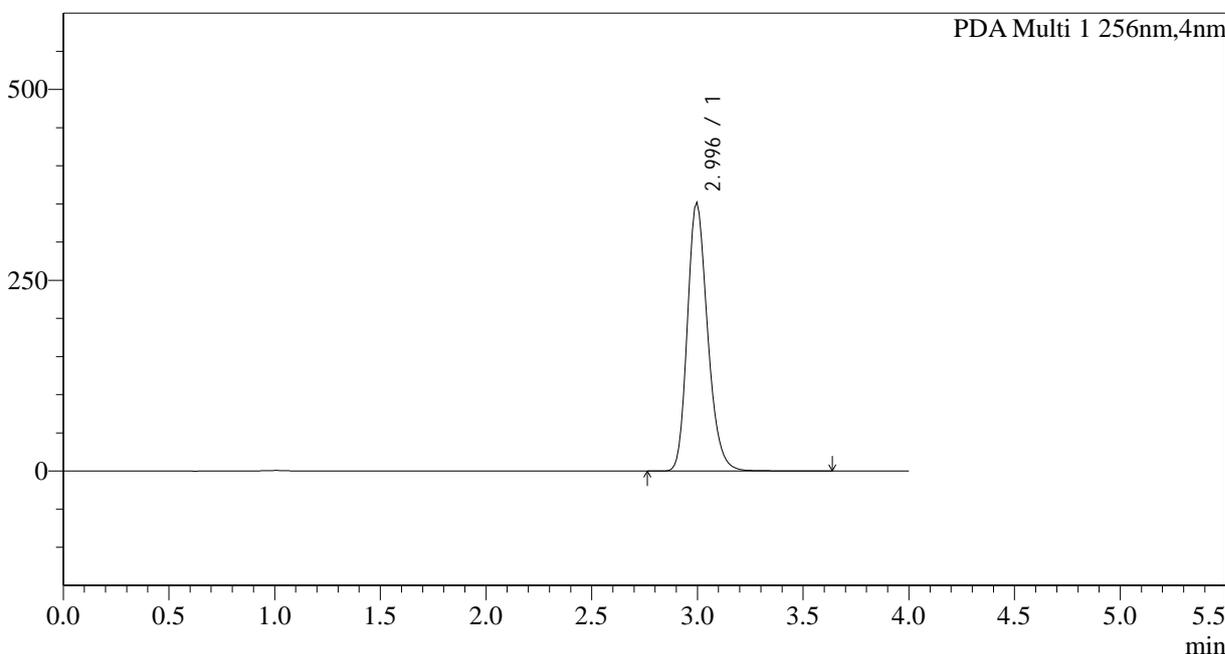
图201 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-202-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/27 01:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.996 | 2341801 | 100.000 | 352408 | 3911 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 2341801 | 100.000 | 352408 | | | |

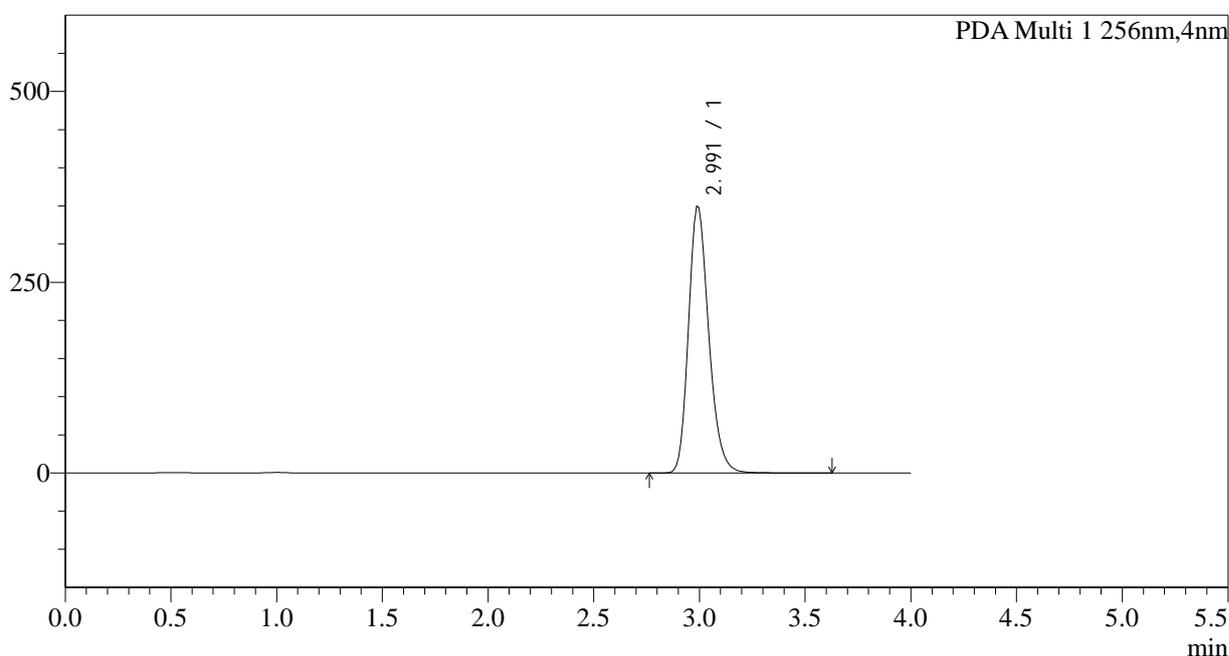
图202 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-203-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/27 01:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

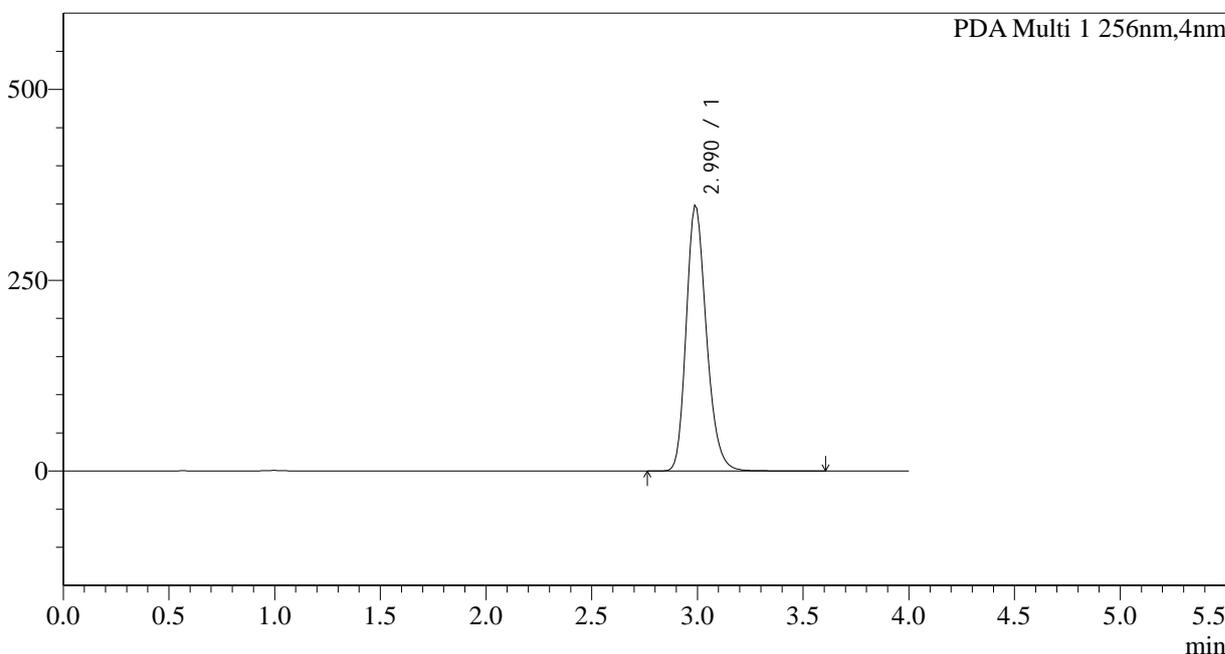
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 2338312 | 100.000 | 349850 | 3864 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 2338312 | 100.000 | 349850 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-204-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 01:24:53 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 2319392 | 100.000 | 348482 | 3859 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 2319392 | 100.000 | 348482 | | | |

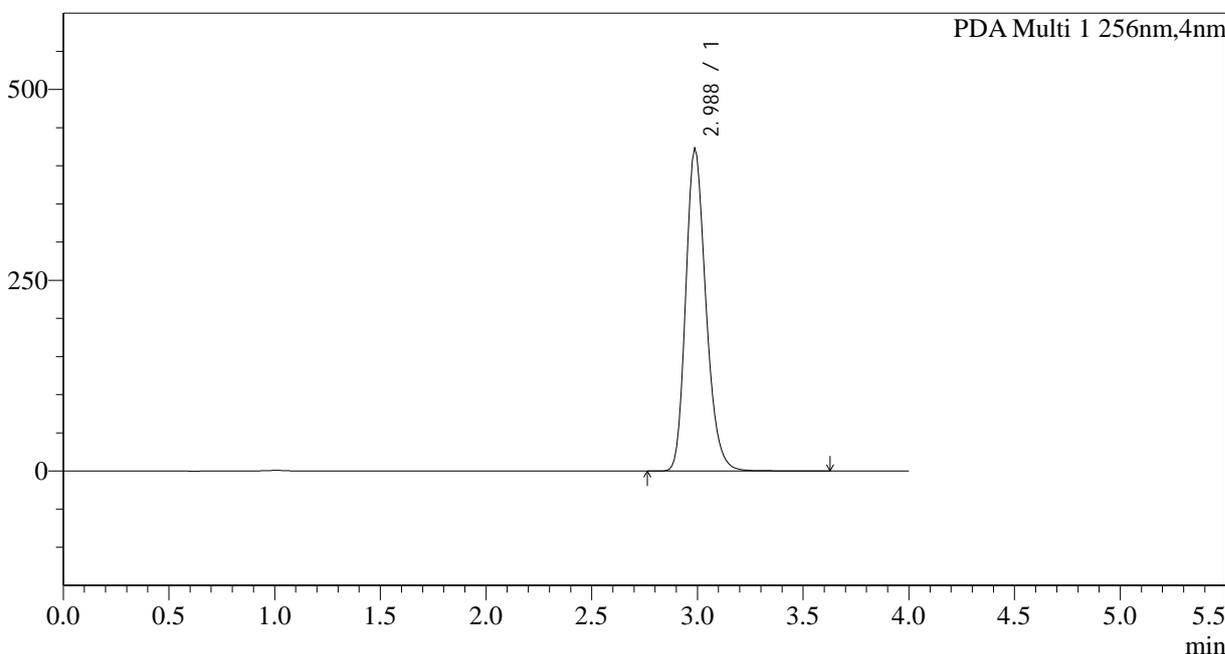
图204 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-205-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-6 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 01:29:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

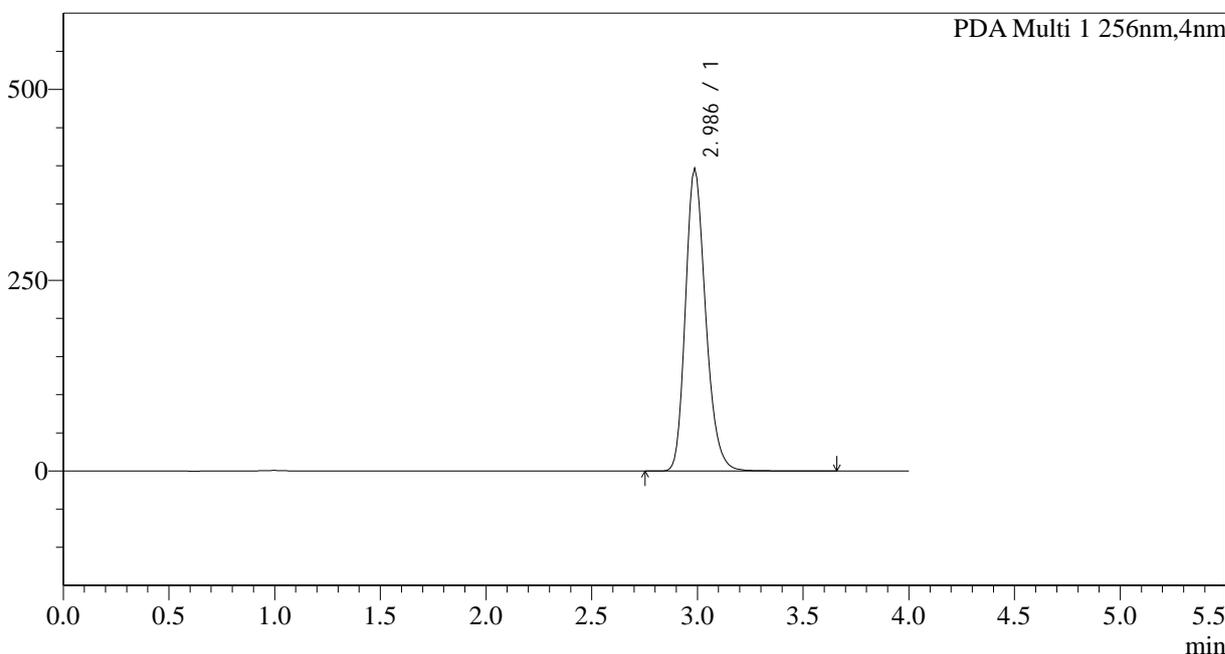
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.988 | 2812941 | 100.000 | 423698 | 3899 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 2812941 | 100.000 | 423698 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-206-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 01:33:39 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.986 | 2637842 | 100.000 | 397244 | 3893 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 2637842 | 100.000 | 397244 | | | |

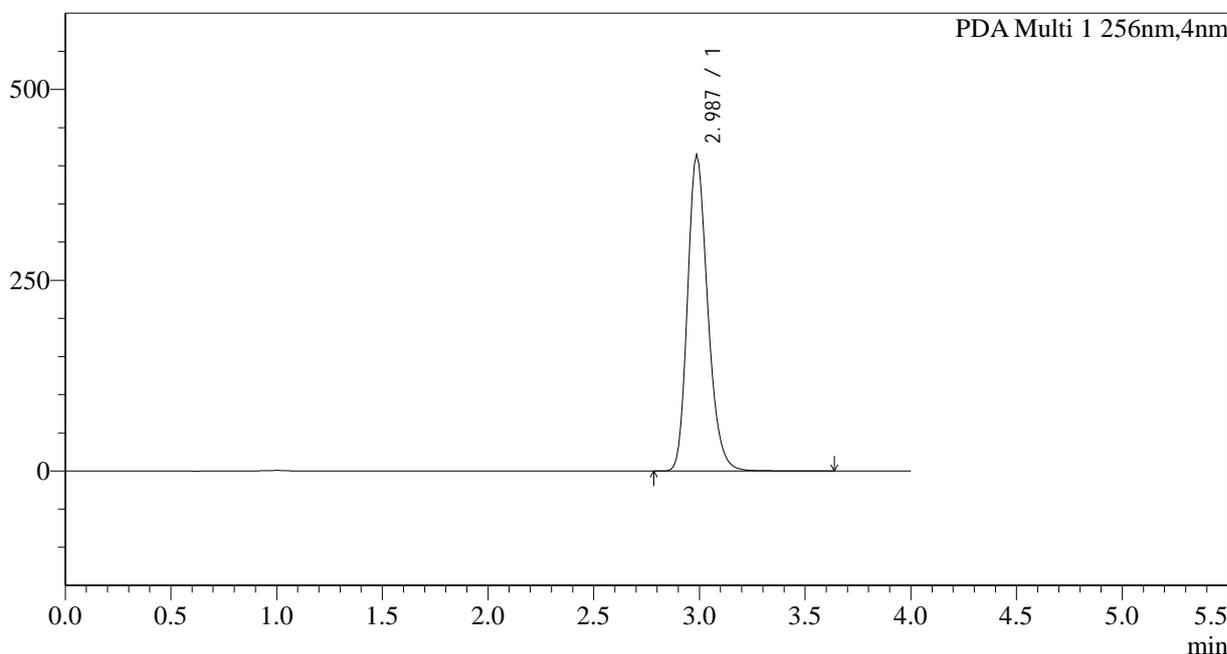
图206 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-207-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 01:38:02 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 2757976 | 100.000 | 415316 | 3894 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 2757976 | 100.000 | 415316 | | | |

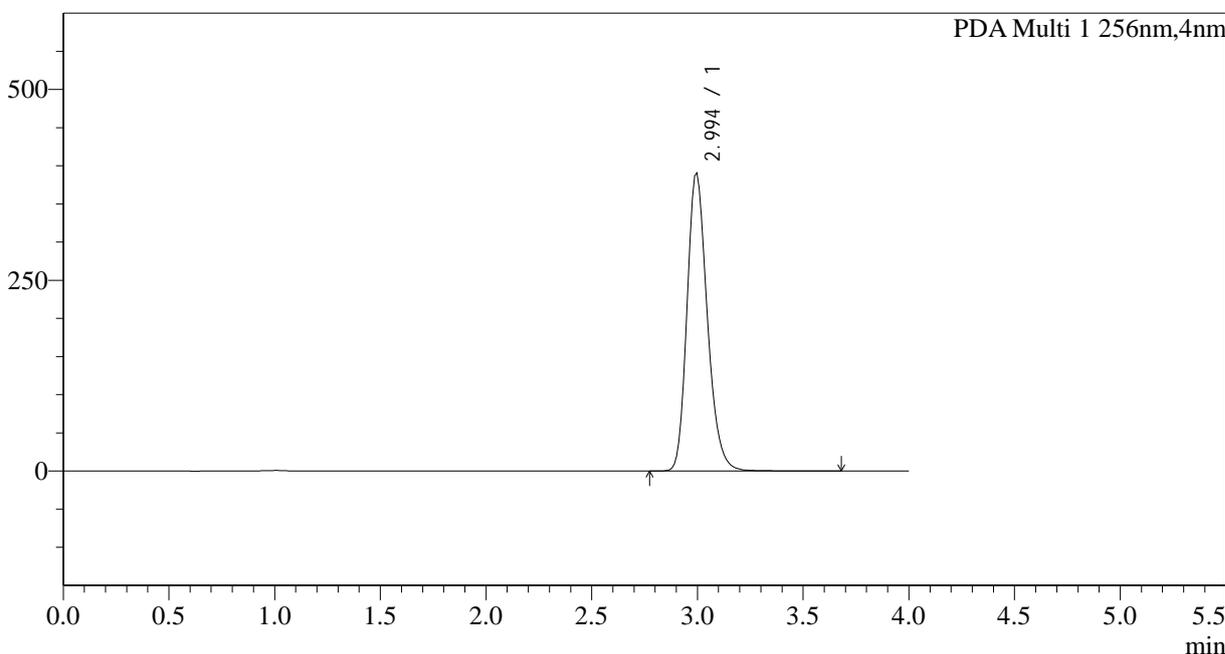
图207 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-208-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 01:42:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 2607859 | 100.000 | 391107 | 3864 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 2607859 | 100.000 | 391107 | | | |

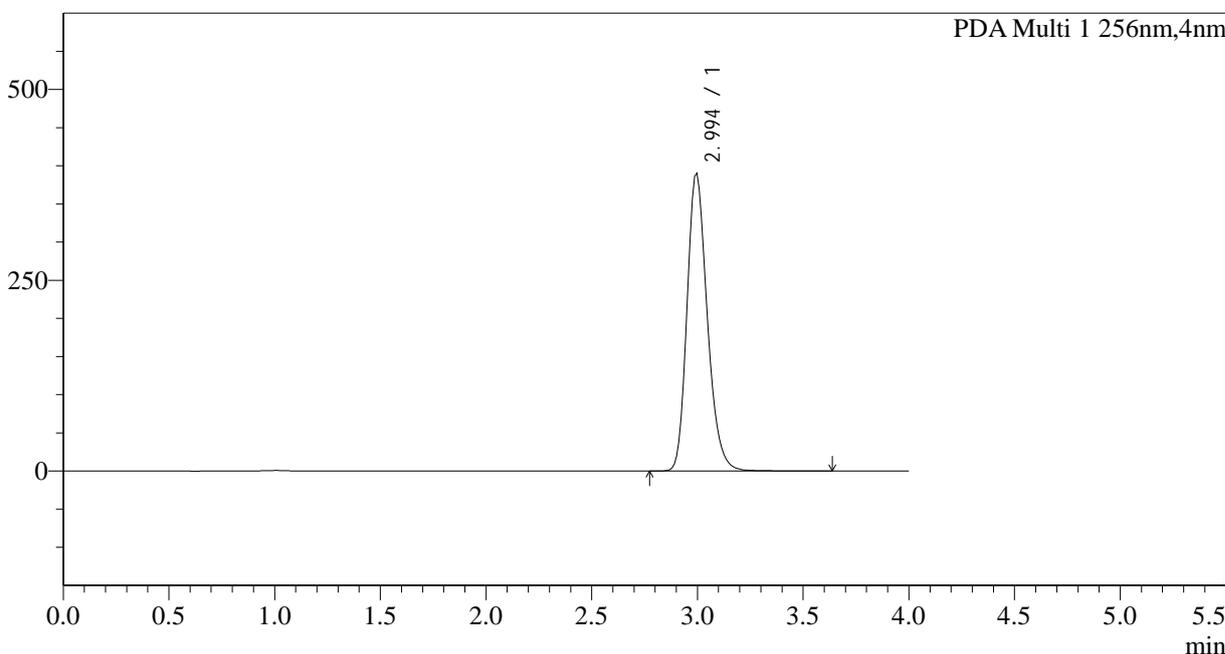
图208 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-209-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/27 01:46:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 2602940 | 100.000 | 390342 | 3865 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 2602940 | 100.000 | 390342 | | | |

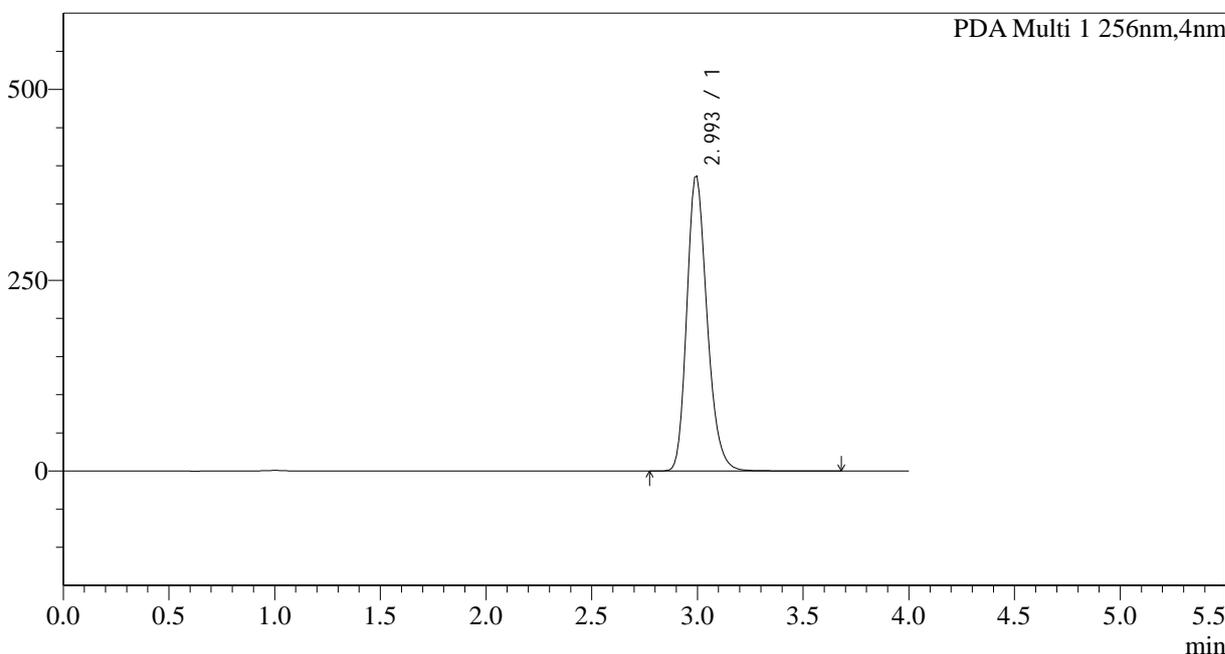
图209 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-210-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 01:51:12 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.993 | 2586367 | 100.000 | 386956 | 3864 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 2586367 | 100.000 | 386956 | | | |

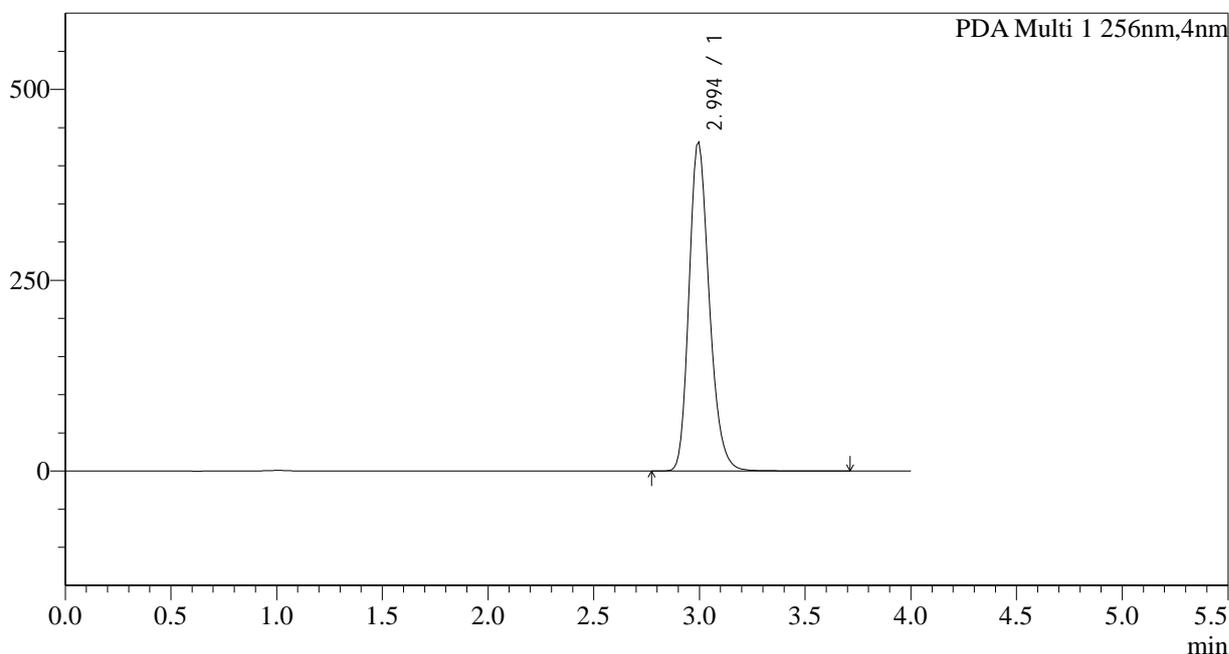
图210 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-211-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/27 01:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.994 | 2878733 | 100.000 | 431755 | 3864 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 2878733 | 100.000 | 431755 | | | |

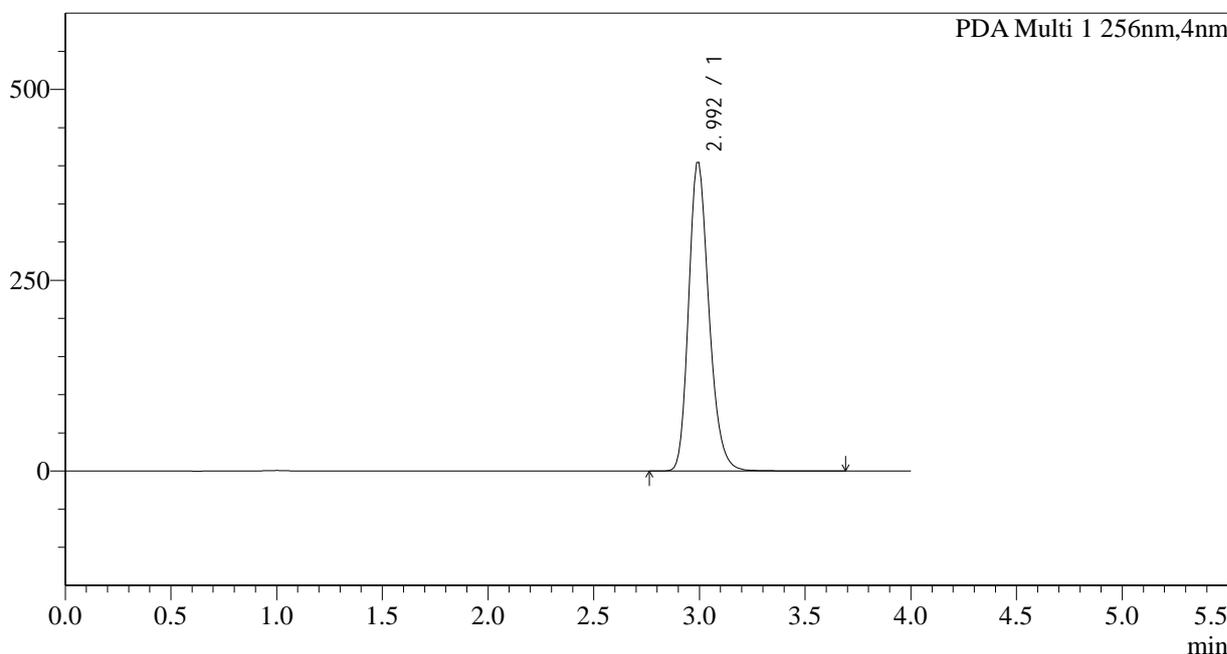
图211 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-212-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 02:00:00 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.992 | 2710180 | 100.000 | 404667 | 3863 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 2710180 | 100.000 | 404667 | | | |

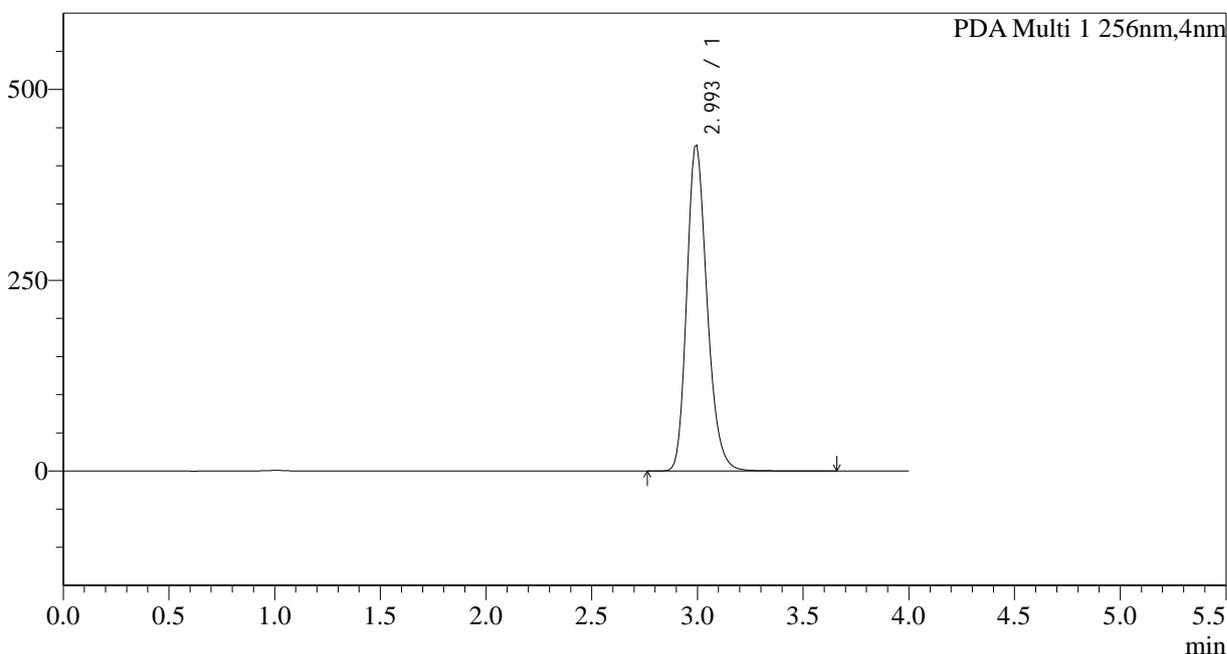
图212 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-213-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 02:04:23 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.993 | 2859557 | 100.000 | 427474 | 3860 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 2859557 | 100.000 | 427474 | | | |

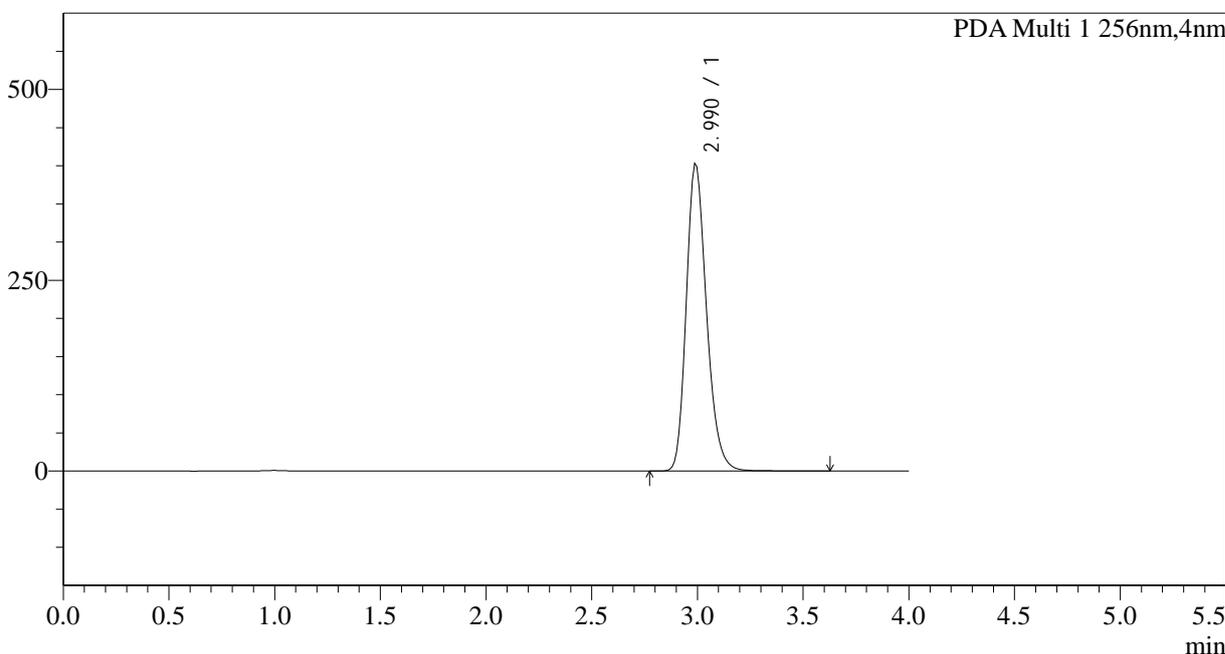
图213 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-214-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 02:08:47 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.990 | 2688483 | 100.000 | 403302 | 3858 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 2688483 | 100.000 | 403302 | | | |

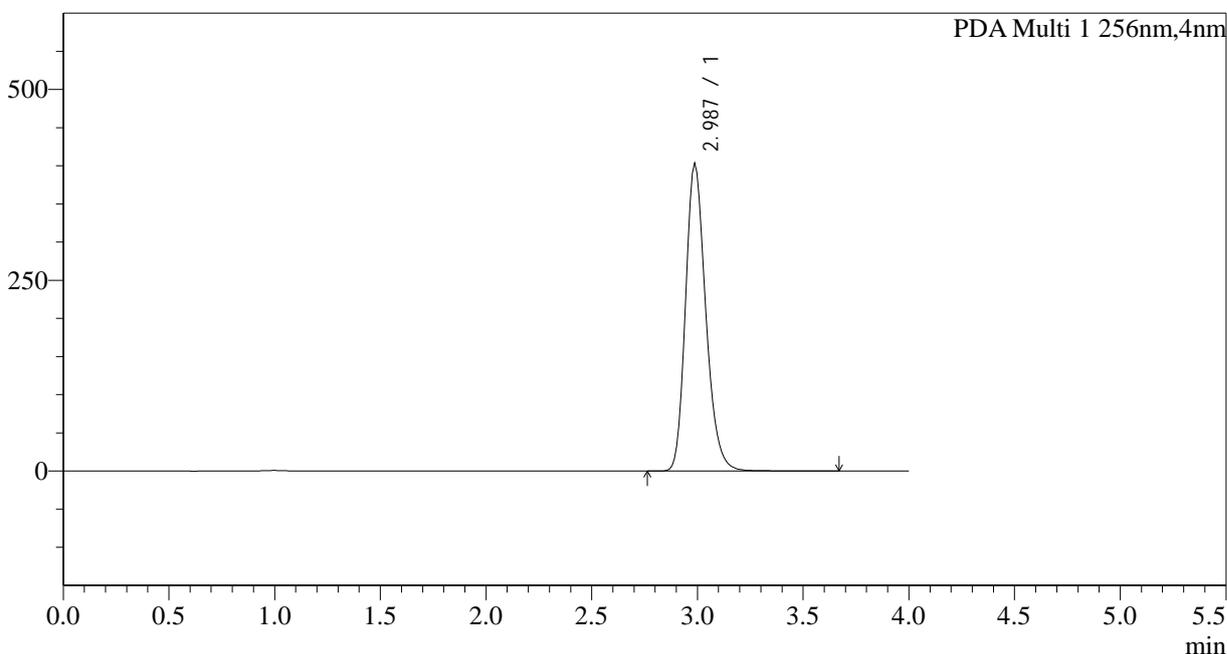
图214 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-215-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-43 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 02:13:10 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.987 | 2684846 | 100.000 | 404044 | 3891 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 2684846 | 100.000 | 404044 | | | |

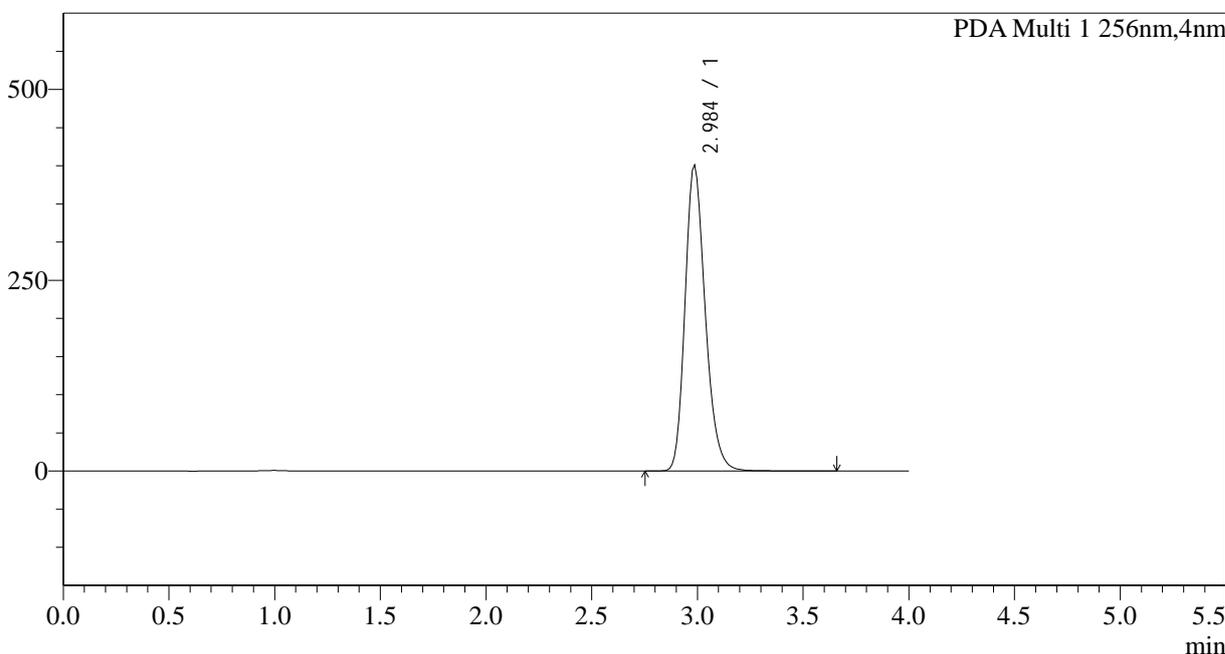
图215 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-216-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 02:17:35 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.984 | 2671690 | 100.000 | 401547 | 3875 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 2671690 | 100.000 | 401547 | | | |

图216 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 256nm

数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-217-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb

样品瓶号: 4-8

版本号: 6.115

进样体积: 5 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间:2024/01/27 02:21:59

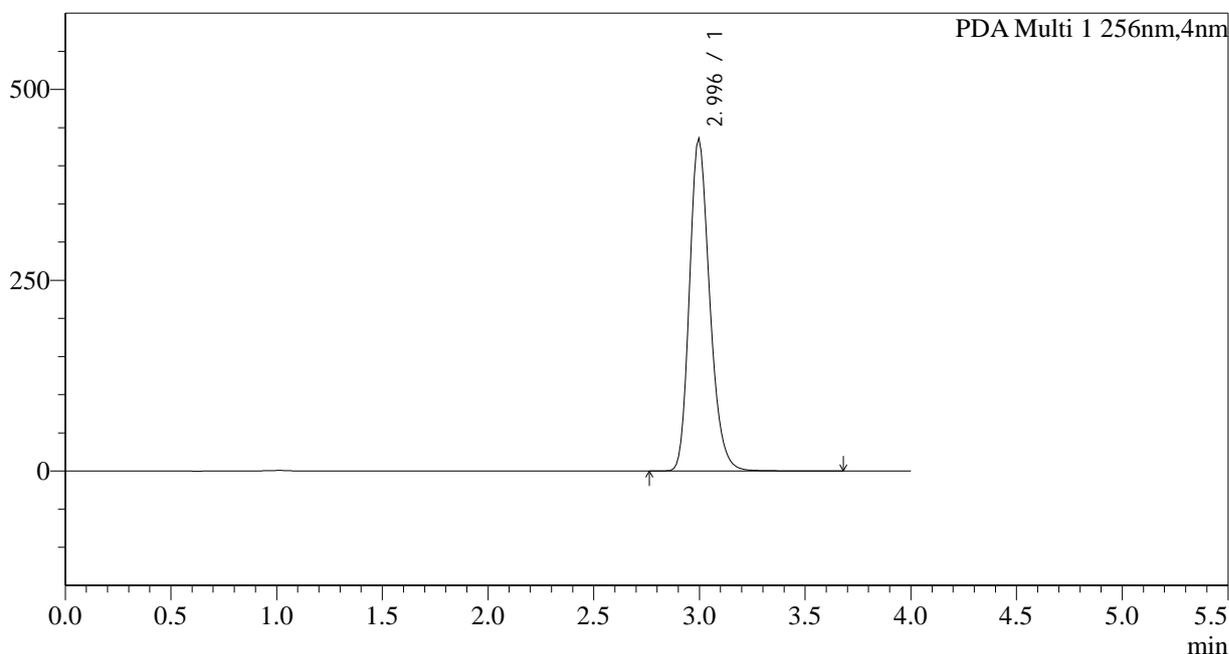
处理者: xiexinhui

处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

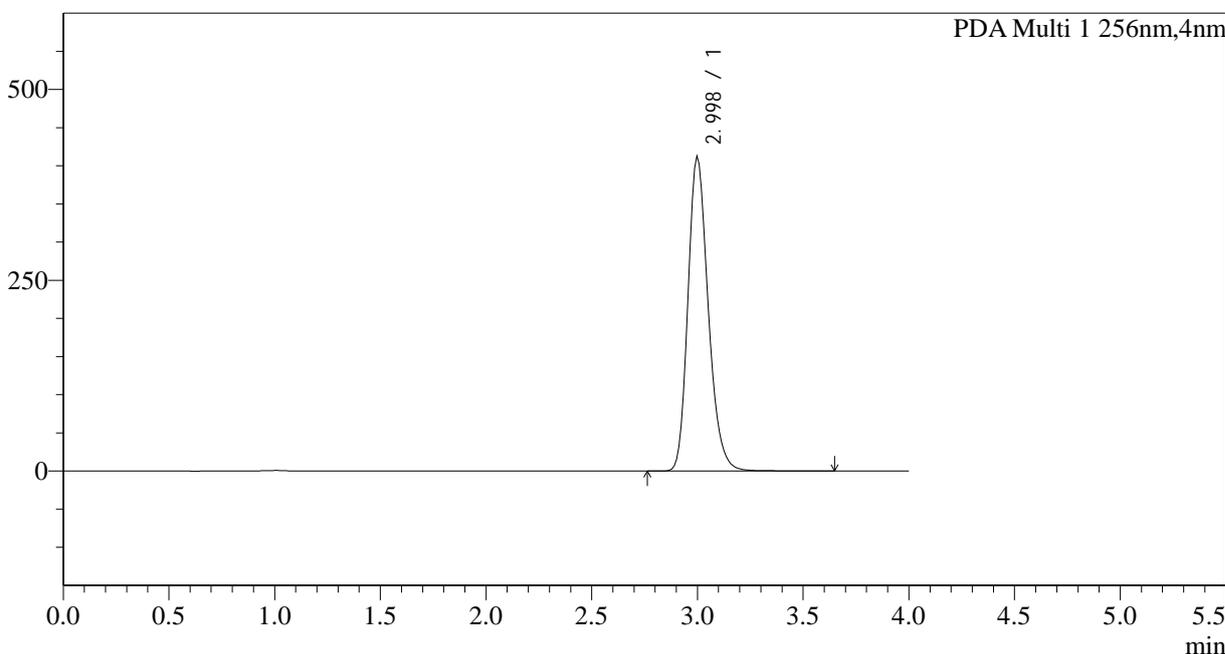
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.996 | 2904583 | 100.000 | 436485 | 3903 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 2904583 | 100.000 | 436485 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-218-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p2-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-17 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 02:26:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.998 | 2750303 | 100.000 | 413108 | 3909 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 2750303 | 100.000 | 413108 | | | |

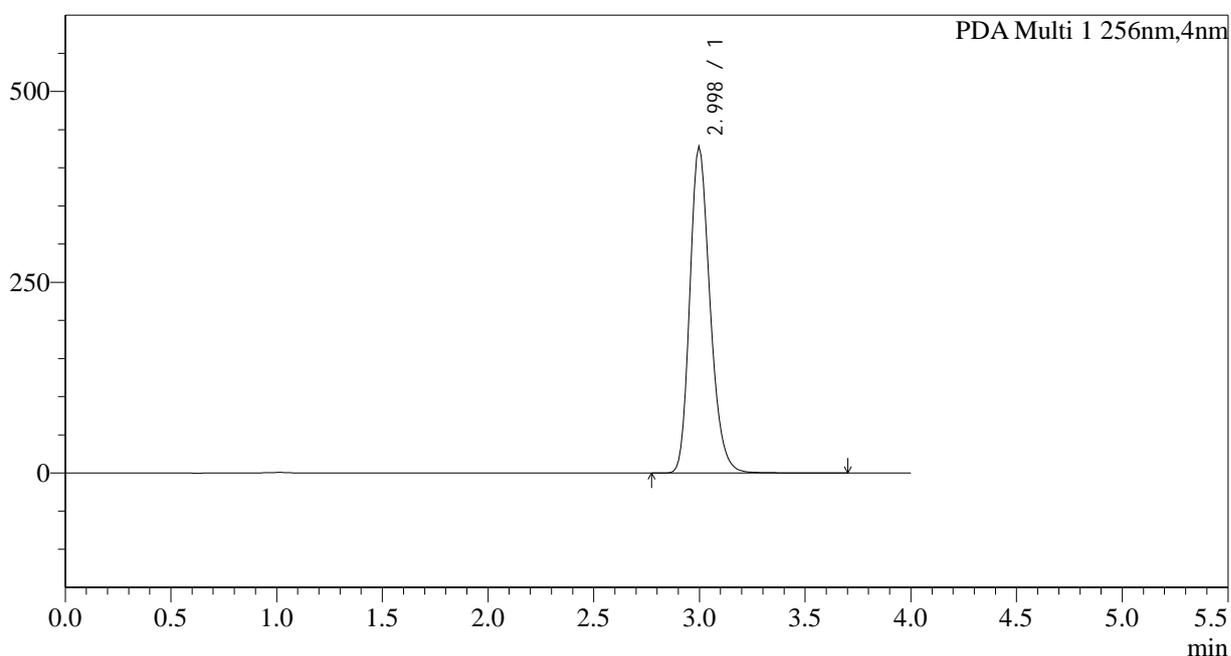
图218 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-219-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/27 02:30:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.998 | 2850133 | 100.000 | 428445 | 3912 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 2850133 | 100.000 | 428445 | | | |

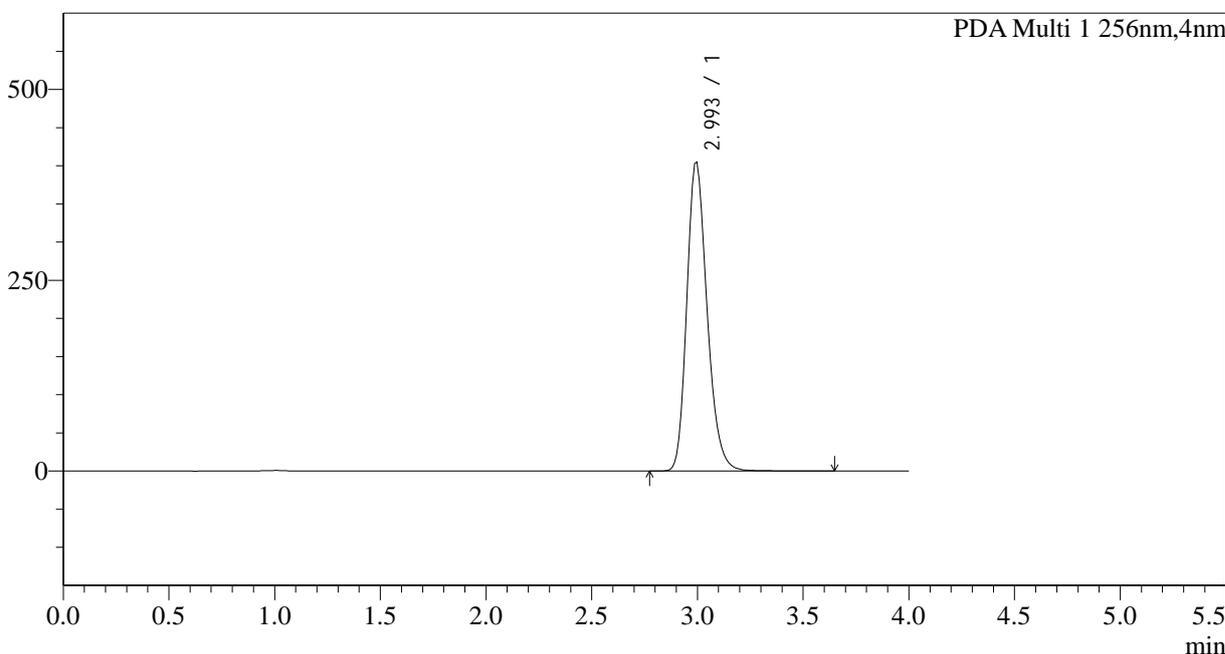
图219 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-220-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 02:35:09 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:28:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.993 | 2710879 | 100.000 | 405178 | 3859 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 2710879 | 100.000 | 405178 | | | |

图220 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 256nm

数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-222-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/01/27 02:43:58

实验者: xiexinhui

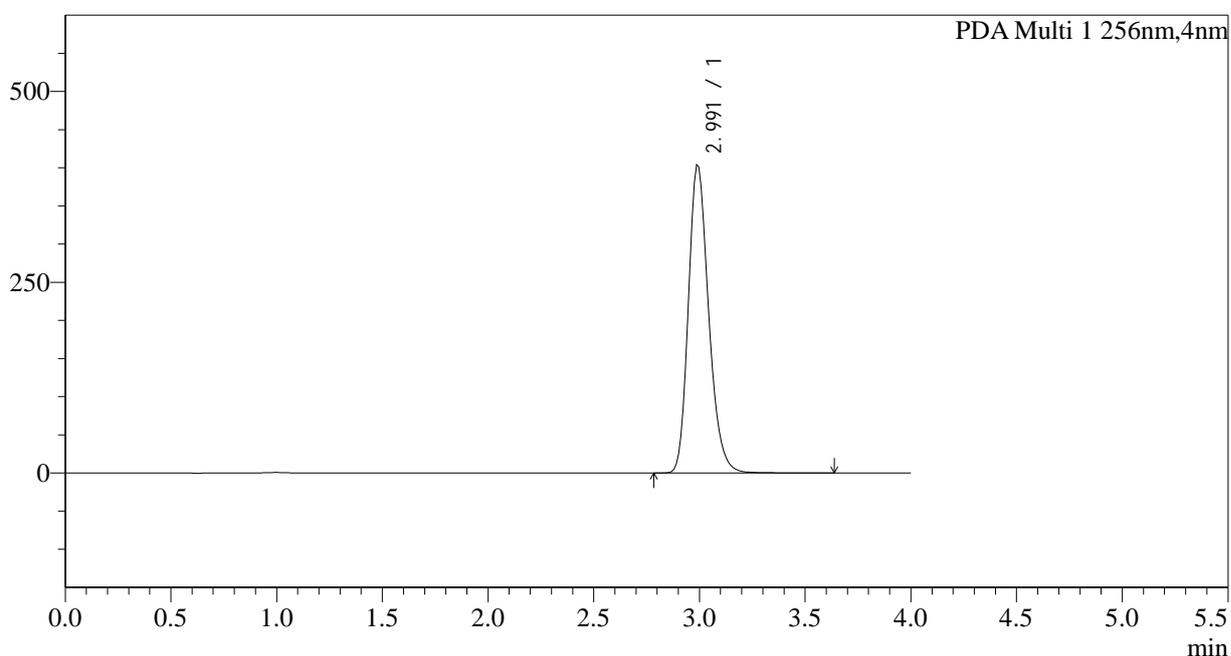
处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:29:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

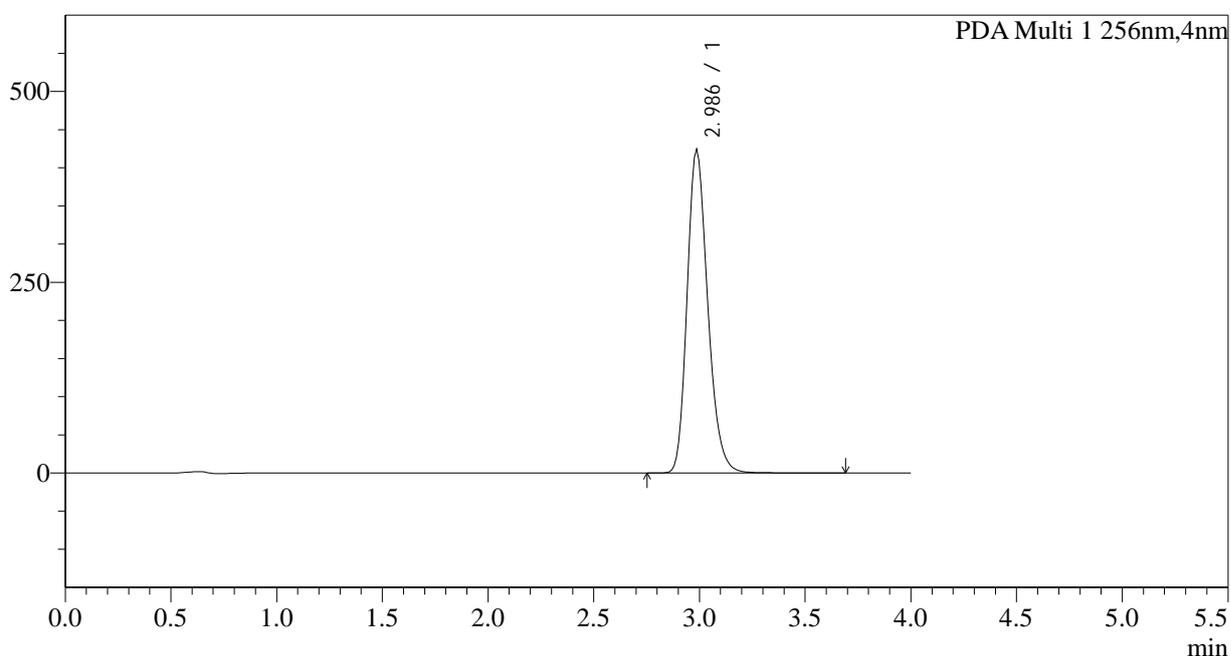
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.991 | 2701524 | 100.000 | 404393 | 3854 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 2701524 | 100.000 | 404393 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-223-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/01/27 02:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.986 | 2882298 | 100.000 | 424692 | 3747 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 2882298 | 100.000 | 424692 | | | |

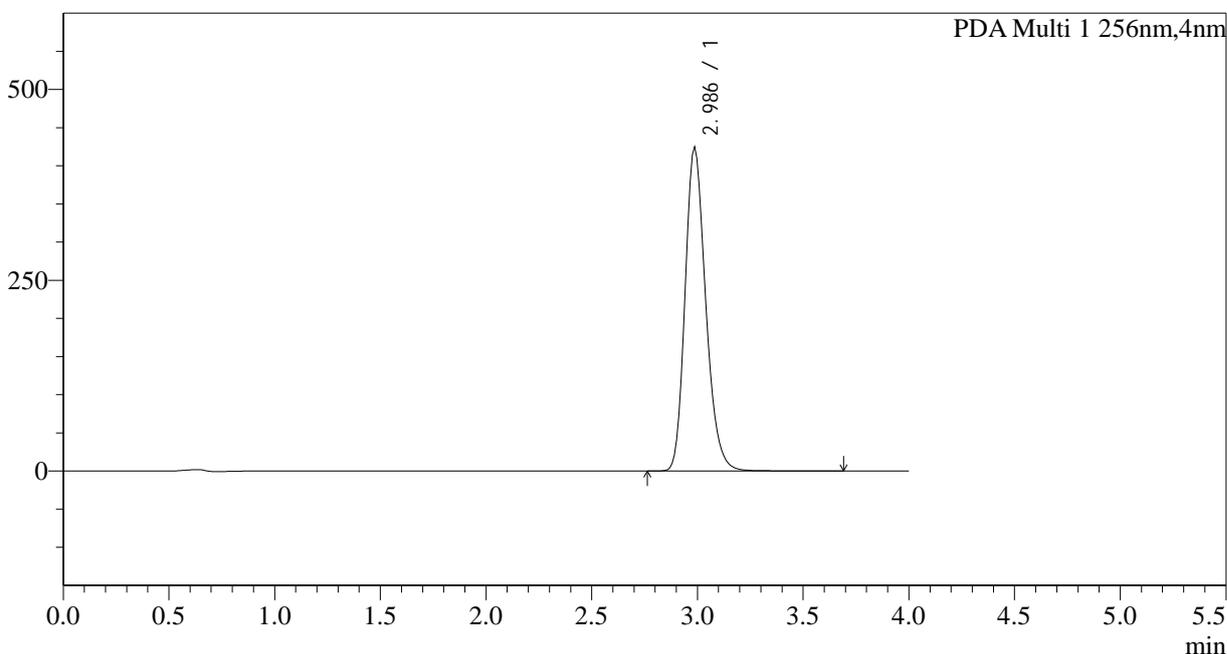
图223 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
 自制品-2023011111批-pH12.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 256nm |
| 数据文件名: RC\$938 - 0-144/17-224-4 - zzp-2023011111p-jyx2-zj12y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$938 - 938-20240126-FX265.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240126-FX265.lcb | |
| 样品瓶号: 4-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 5 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2024/01/27 02:52:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/29 13:29:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265) | |

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.986 | 2885722 | 100.000 | 425167 | 3746 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 2885722 | 100.000 | 425167 | | | |

图224 塞来昔布片溶出曲线测定中间36月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH12.0介质
对照品溶液-2-2