



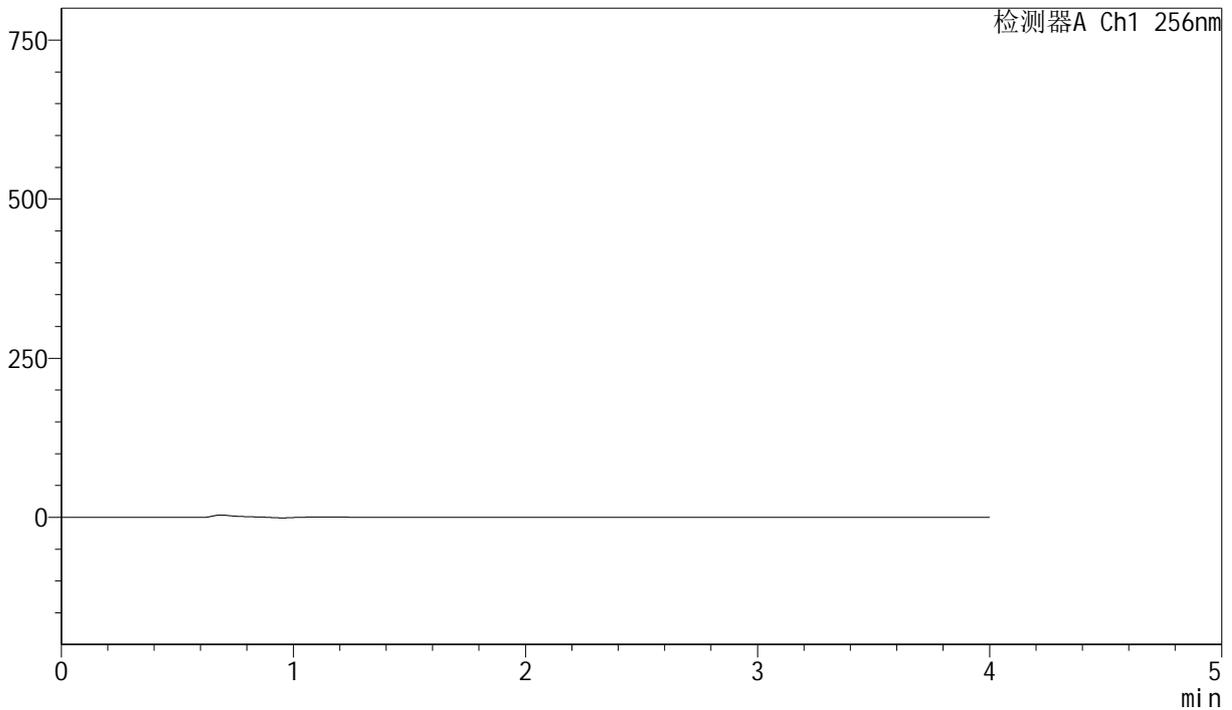
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-315-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 11:49:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/06 08:39:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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							

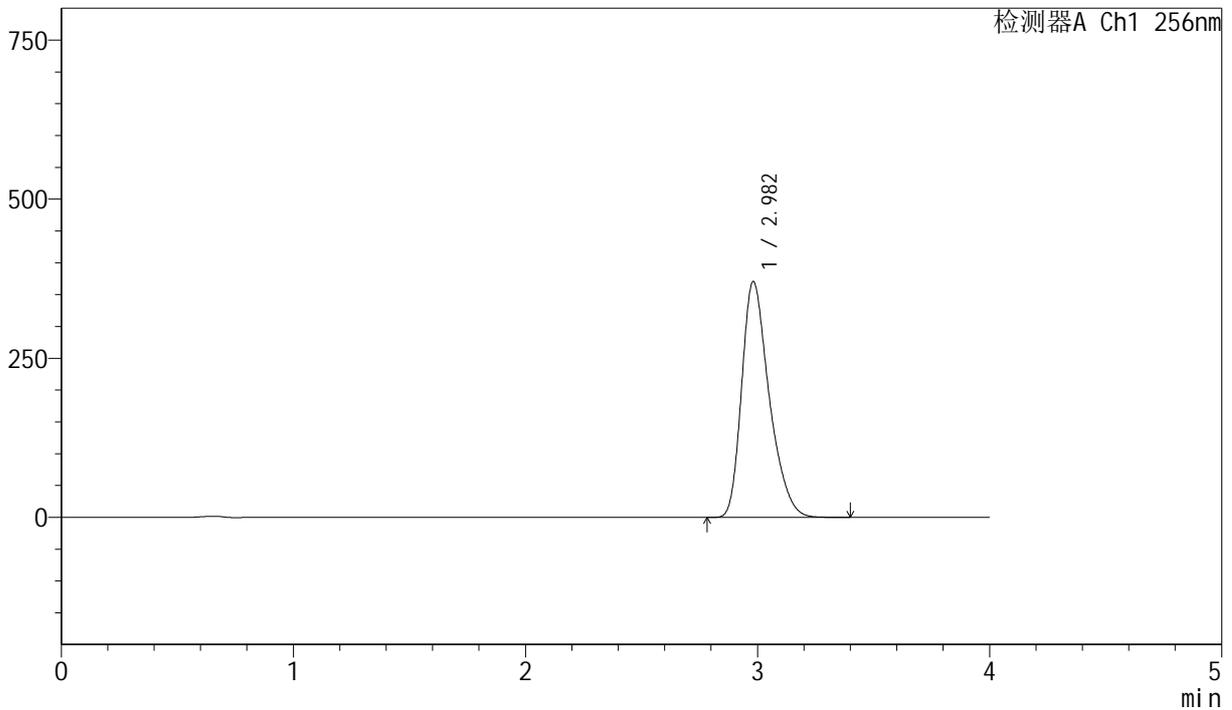
图1 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-316-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 11:55:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:39:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3050873	100.000	370521	3128	1.333	--
总计		3050873	100.000	370521			

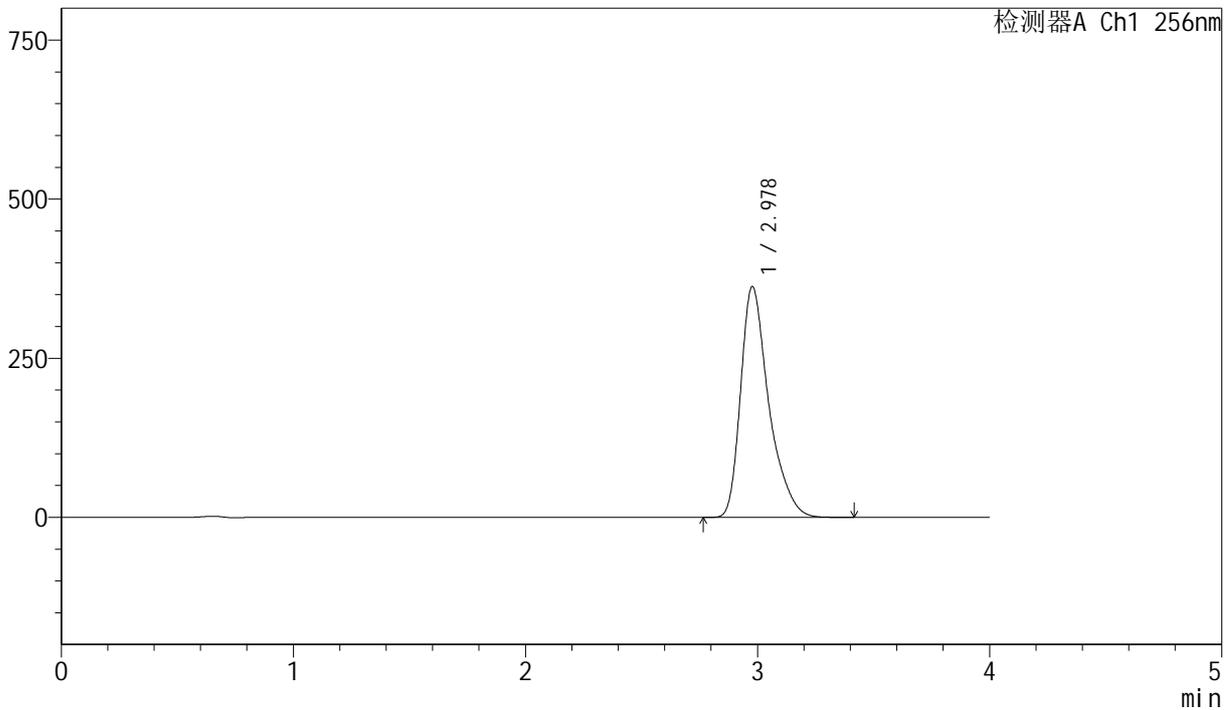
图2 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-317-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:00:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:39:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.978	3052331	100.000	362539	3149	1.395	--
总计		3052331	100.000	362539			

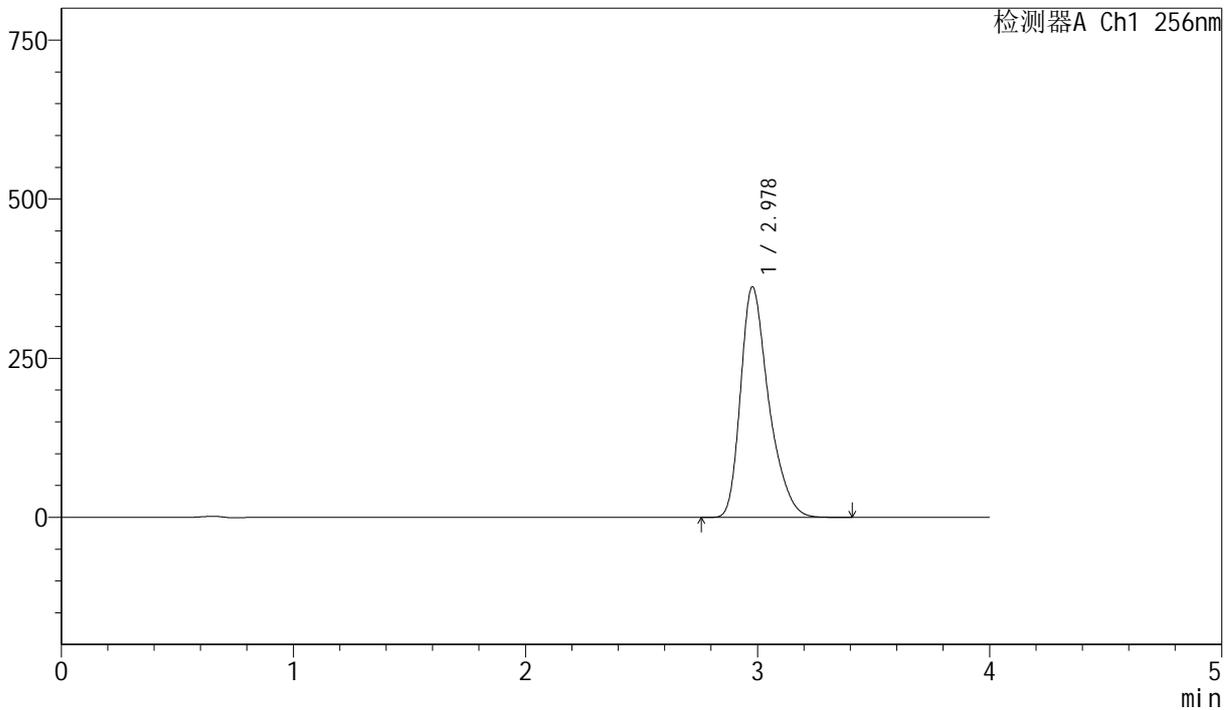
图3 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-318-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:04:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:39:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.978	3052767	100.000	362245	3053	1.347	--
总计		3052767	100.000	362245			

图4 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-3



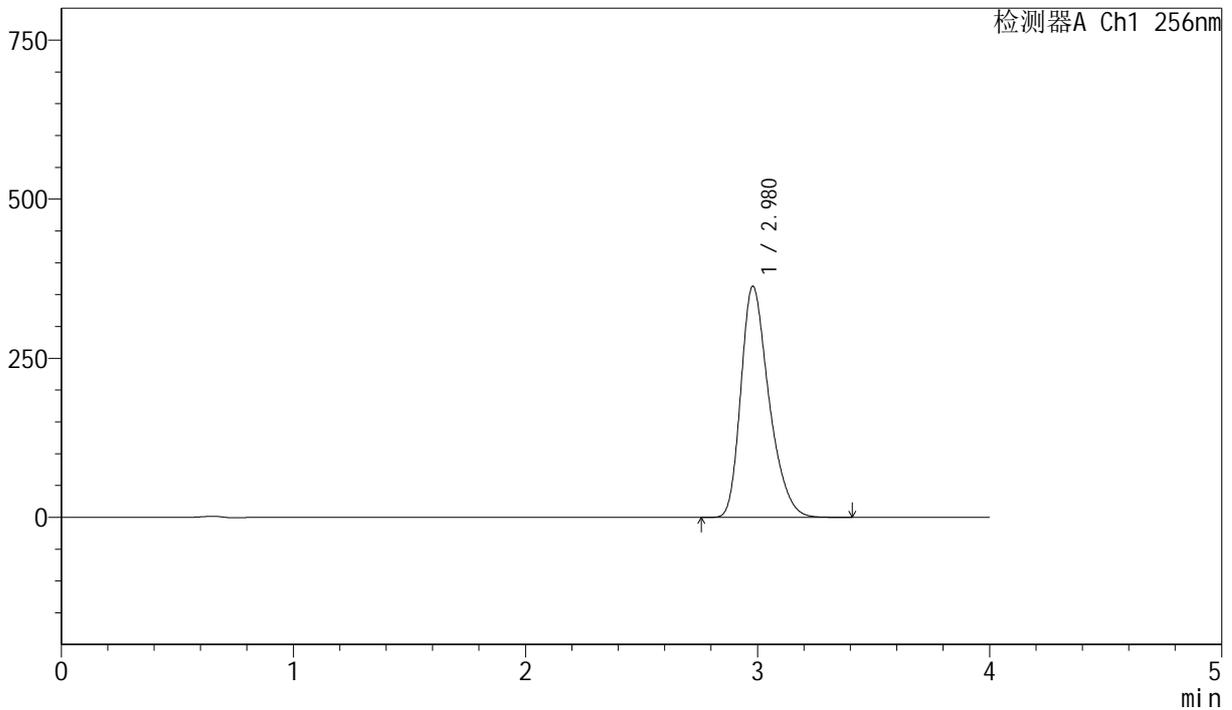
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-319-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:08:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:39:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	3052399	100.000	363347	2990	1.314	--
总计		3052399	100.000	363347			

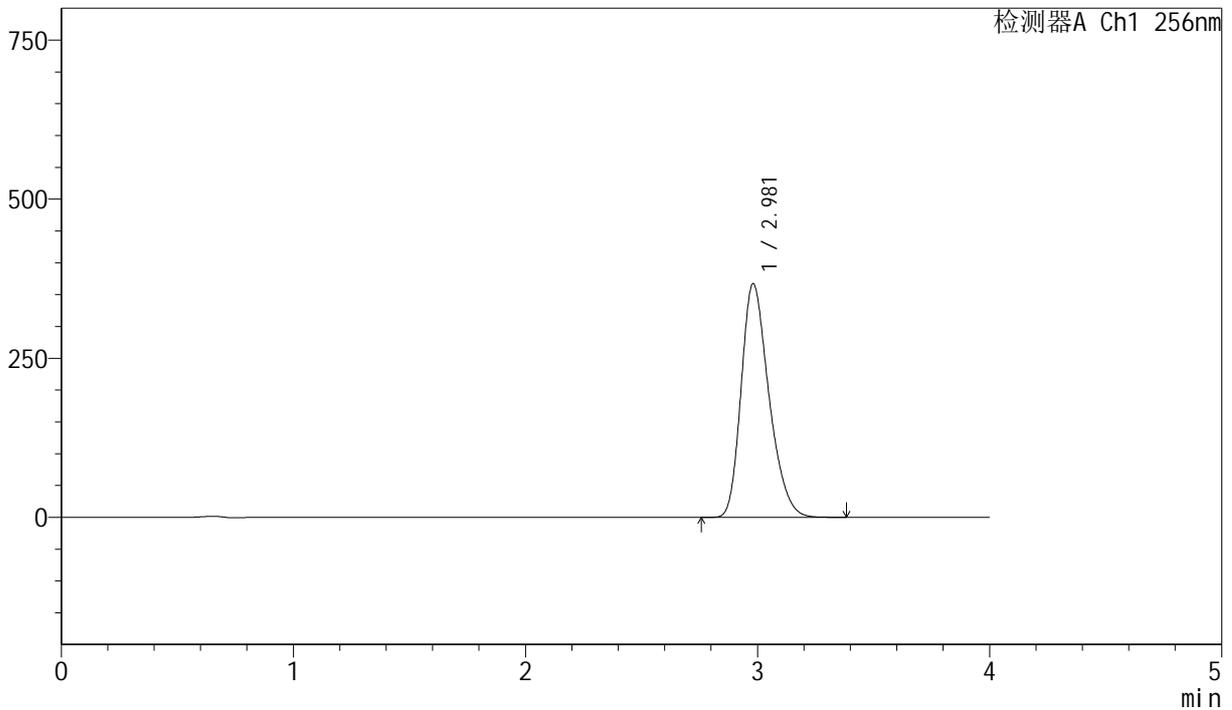
图5 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-320-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:13:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:39:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3051017	100.000	367291	3011	1.282	--
总计		3051017	100.000	367291			

图6 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-5



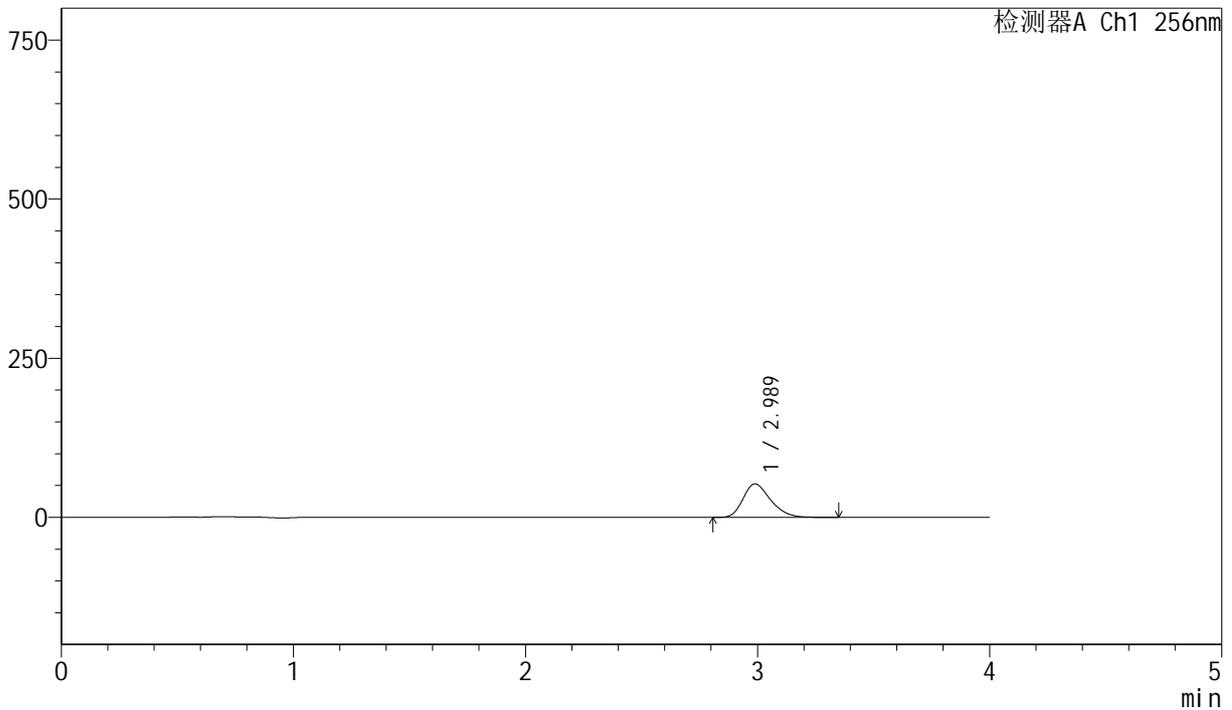
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-321-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:17:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:39:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	431657	100.000	52566	3085	1.275	--
总计		431657	100.000	52566			

图7 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

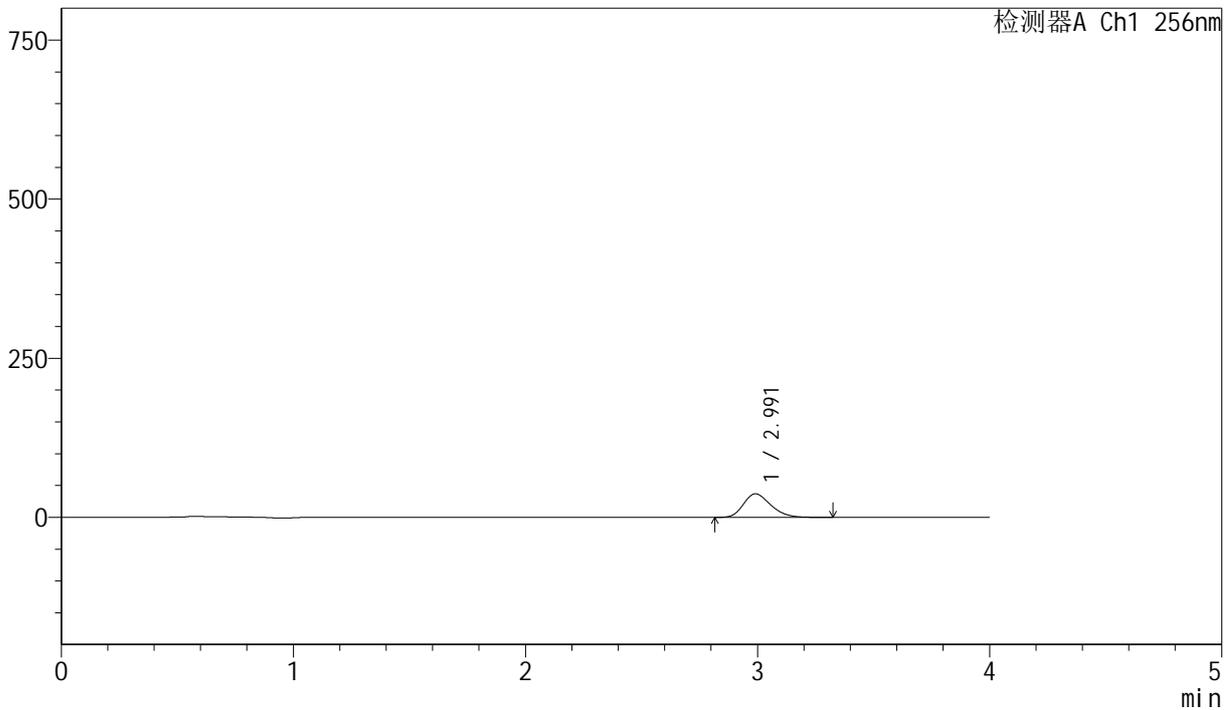
参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-322-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:22:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:39:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	301222	100.000	36913	3105	1.245	--
总计		301222	100.000	36913			

图8 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1



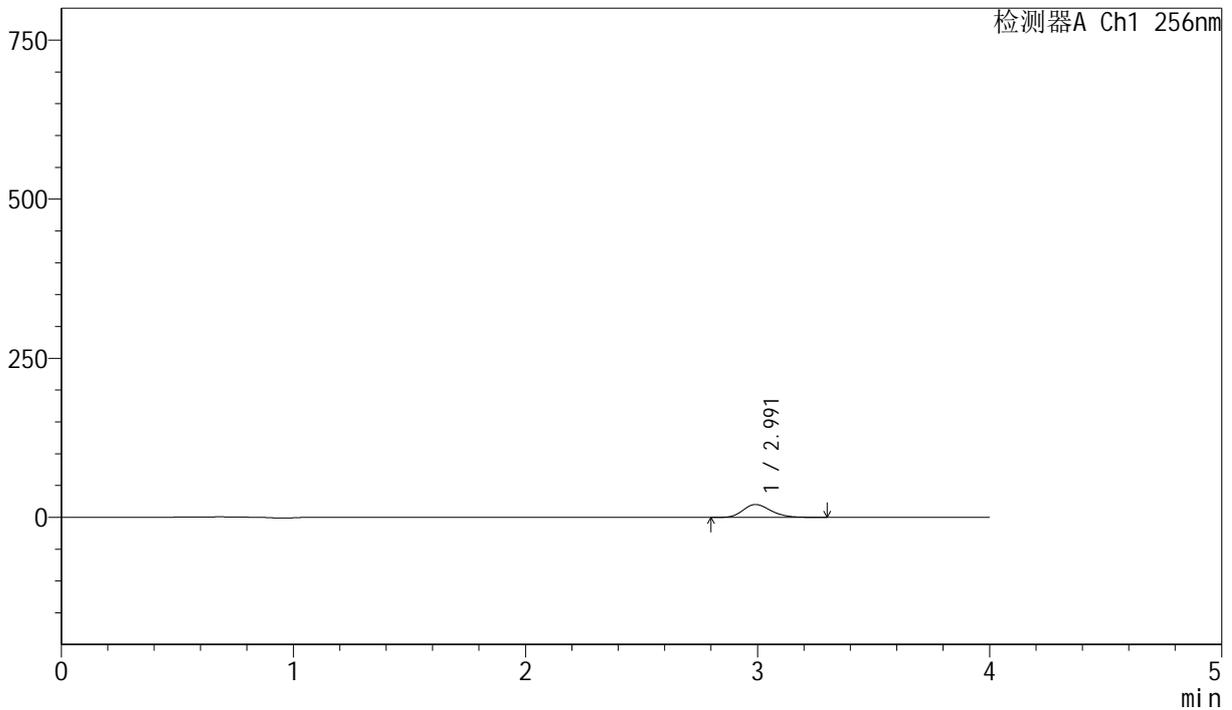
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-323-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:26:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	166324	100.000	20159	3026	1.217	--
总计		166324	100.000	20159			

图9 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1



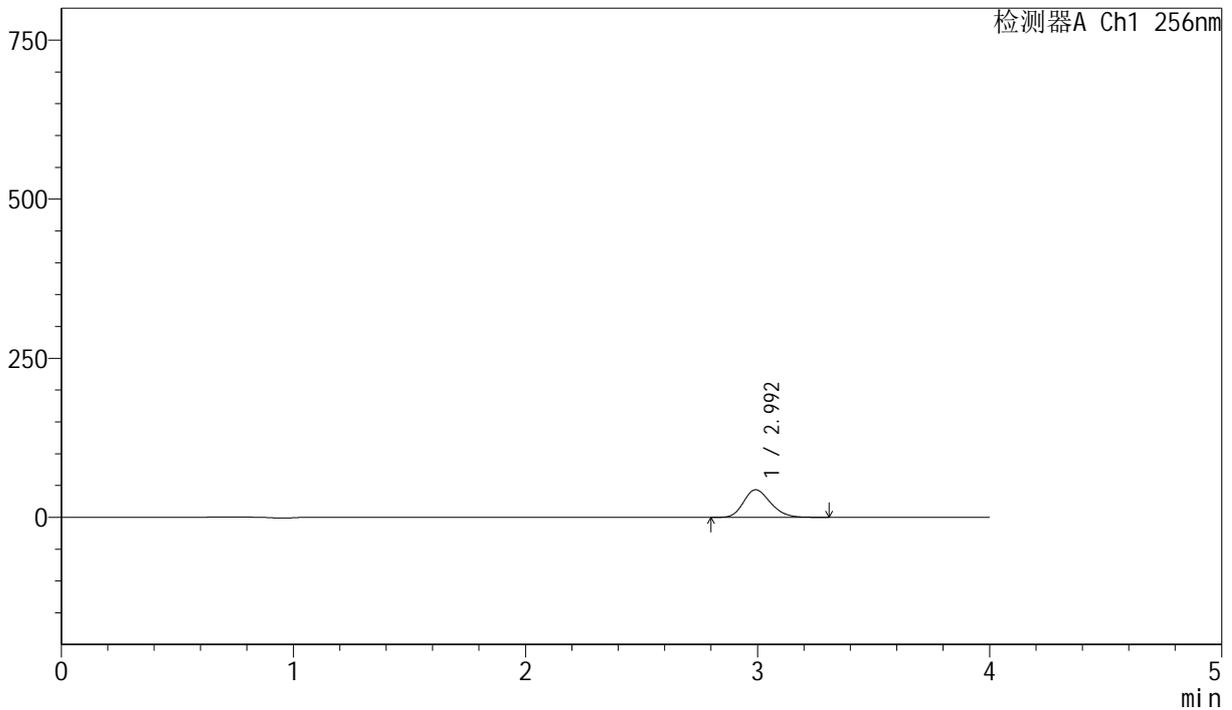
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-324-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:30:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	346702	100.000	43176	3206	1.208	--
总计		346702	100.000	43176			

图10 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1



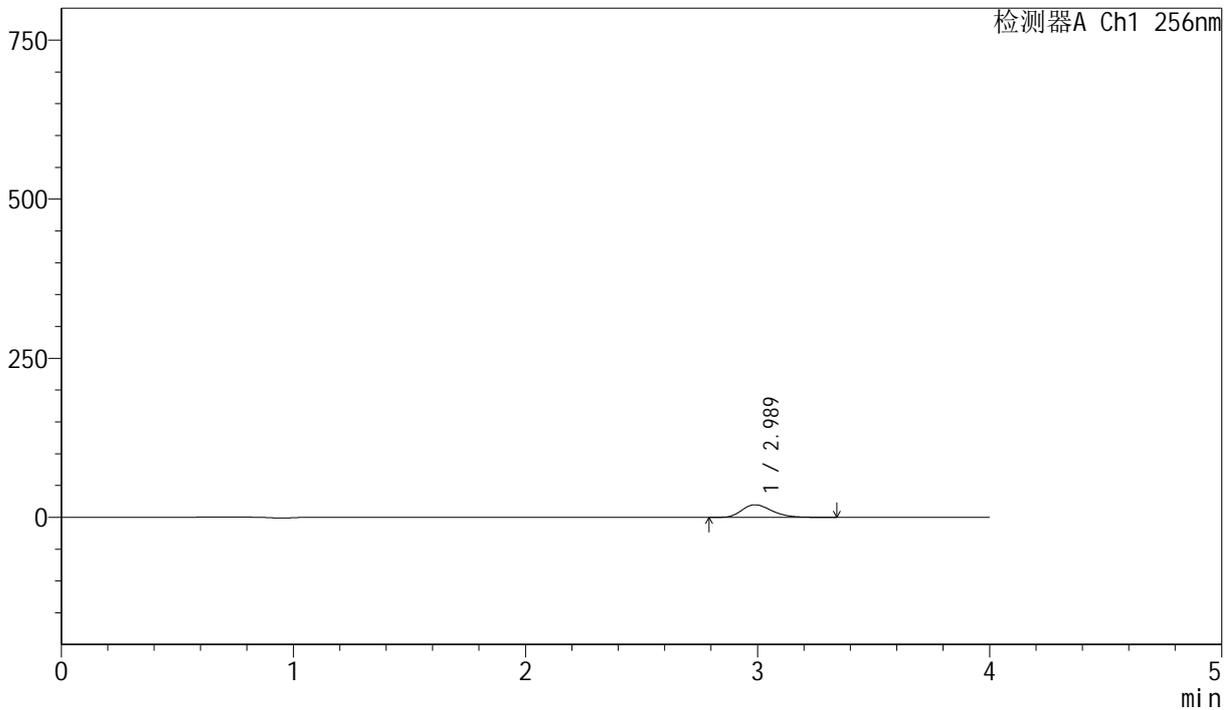
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-325-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:35:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/06 08:40:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	175717	100.000	19730	2608	1.265	--
总计		175717	100.000	19730			

图11 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1



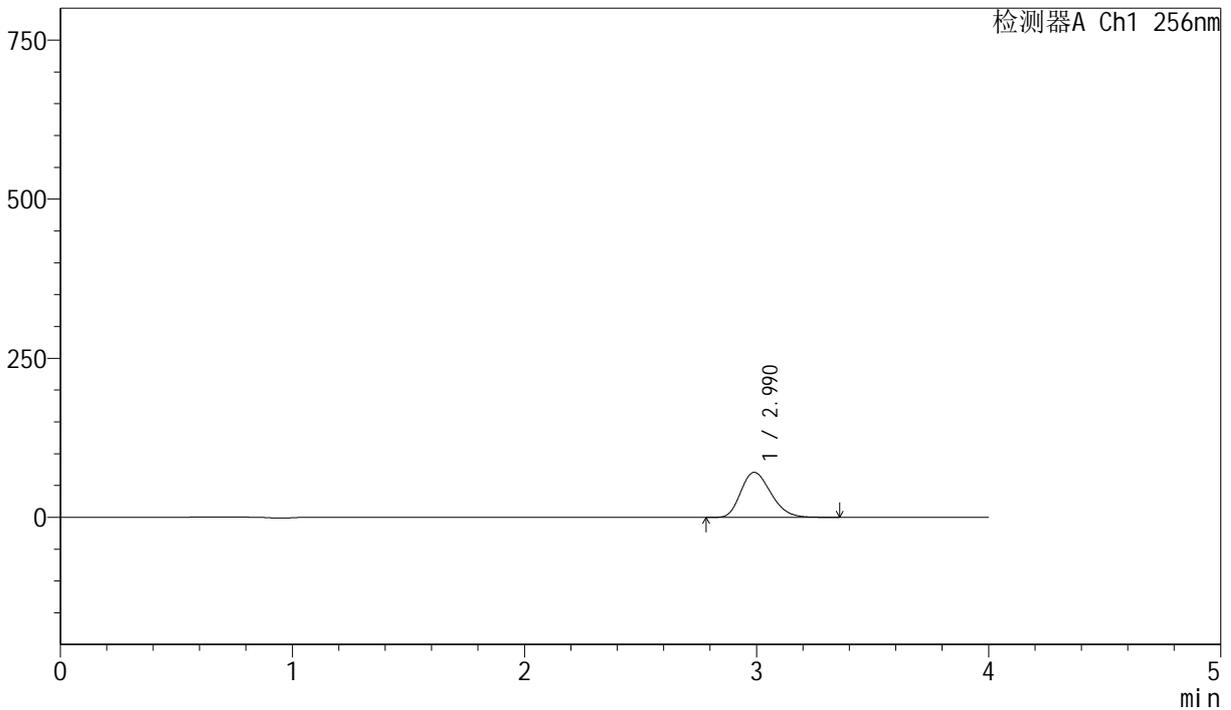
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-326-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:39:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	633953	100.000	70625	2542	1.239	--
总计		633953	100.000	70625			

图12 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

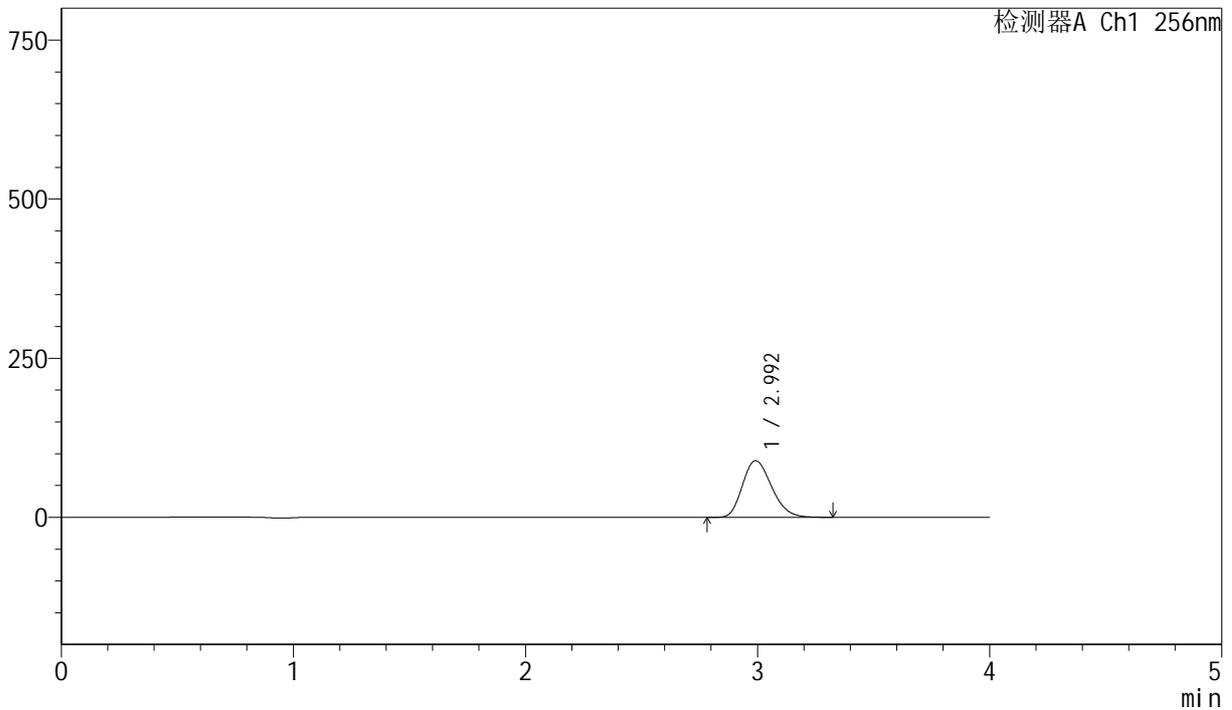
参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-327-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:43:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	775058	100.000	88835	2711	1.221	--
总计		775058	100.000	88835			

图13 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1



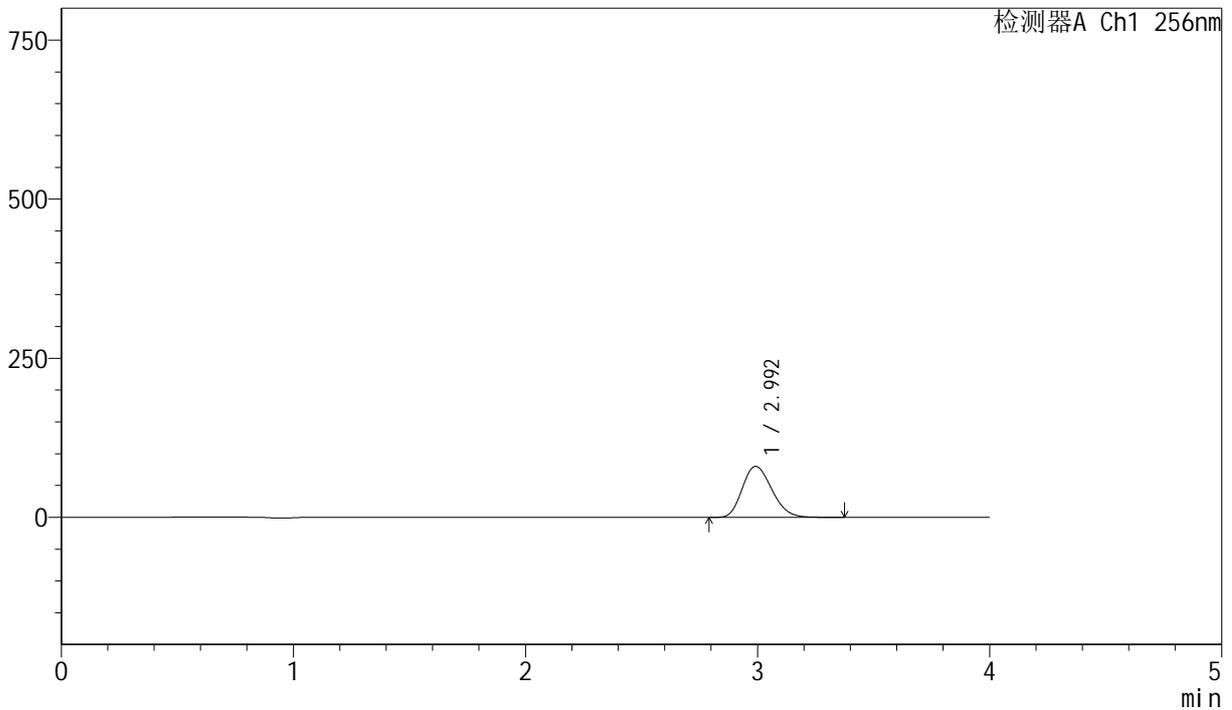
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-328-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:48:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	706565	100.000	79911	2618	1.205	--
总计		706565	100.000	79911			

图14 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1



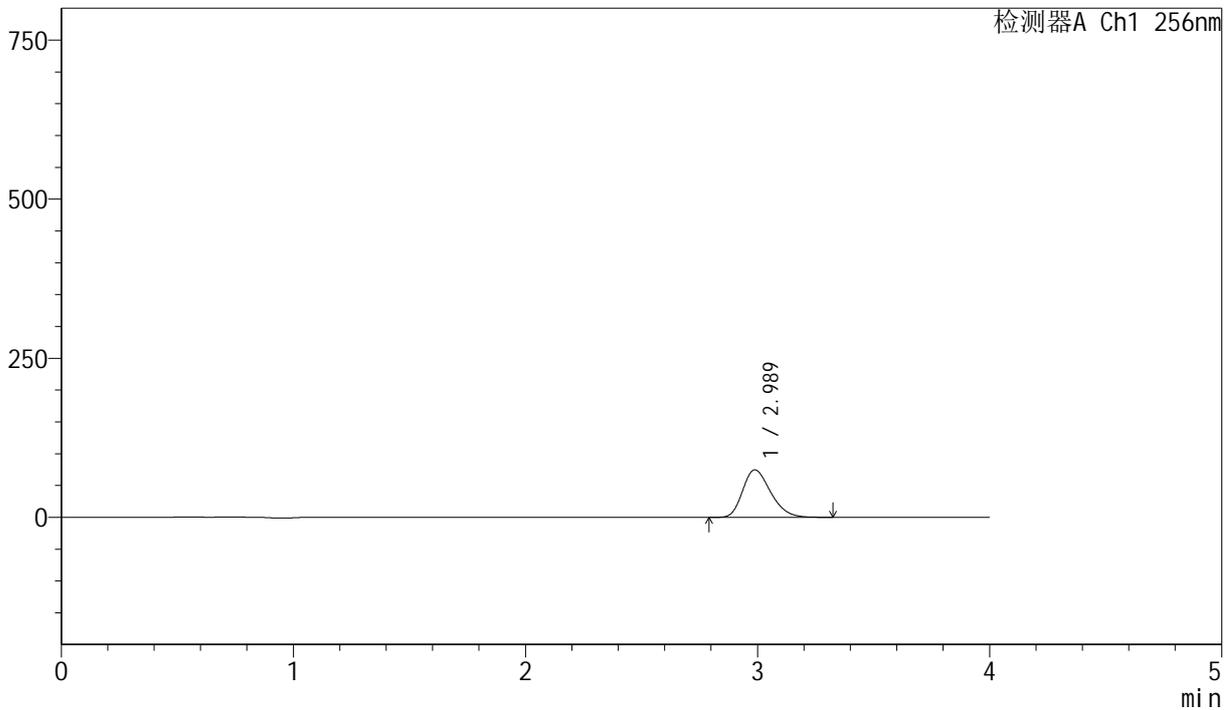
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-329-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 5  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:52:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	623019	100.000	74539	2939	1.265	--
总计		623019	100.000	74539			

图15 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1



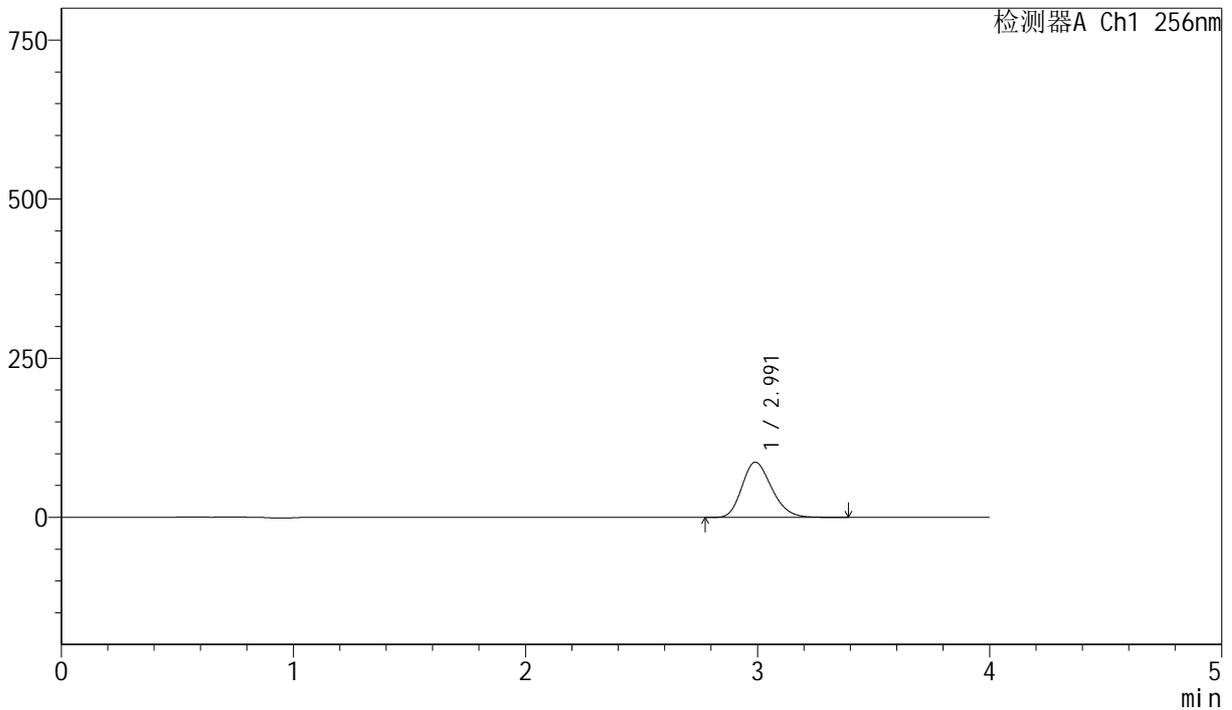
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-330-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 12:56:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/06 08:40:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	767836	100.000	86637	2616	1.216	--
总计		767836	100.000	86637			

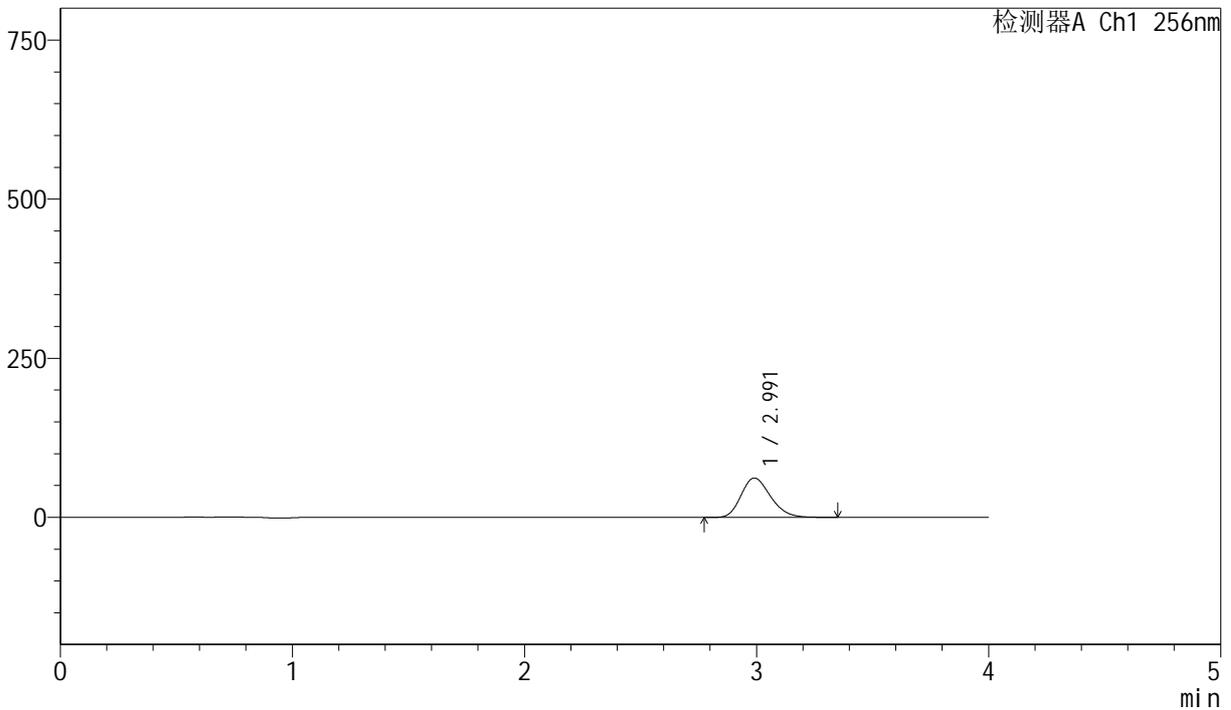
图16 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-331-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:01:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/06 08:40:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	542820	100.000	61706	2656	1.220	--
总计		542820	100.000	61706			

图17 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



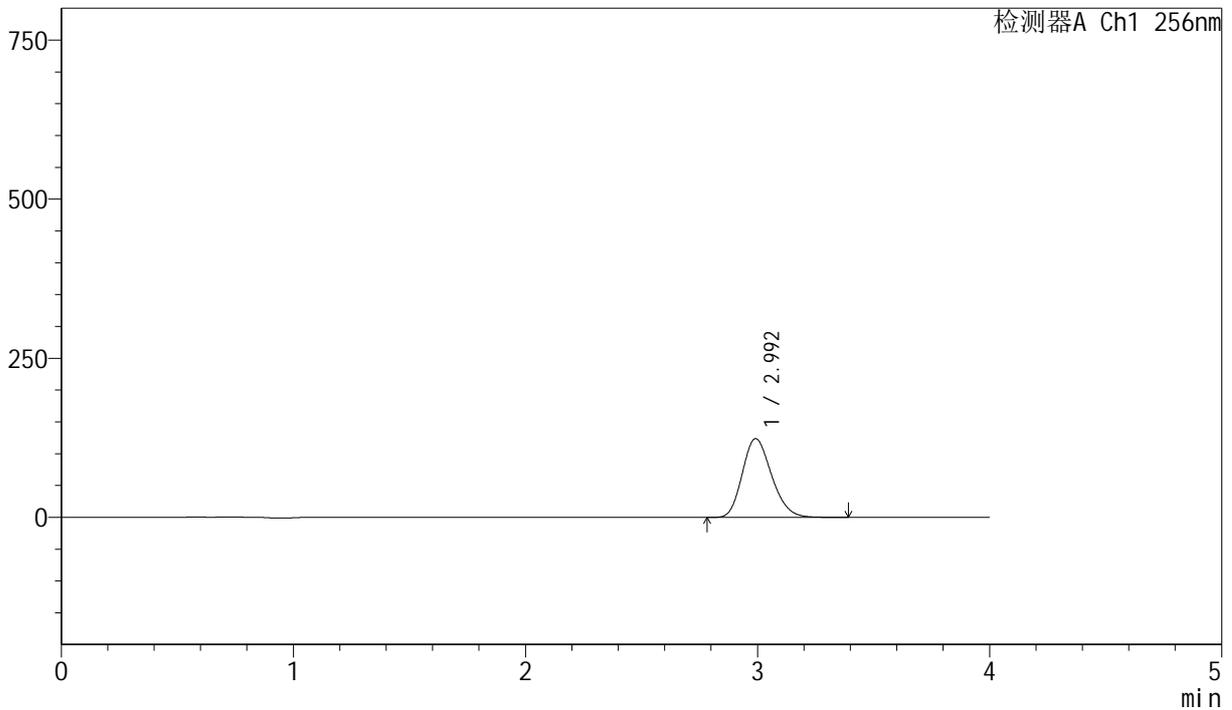
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-332-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:05:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1081838	100.000	123387	2672	1.204	--
总计		1081838	100.000	123387			

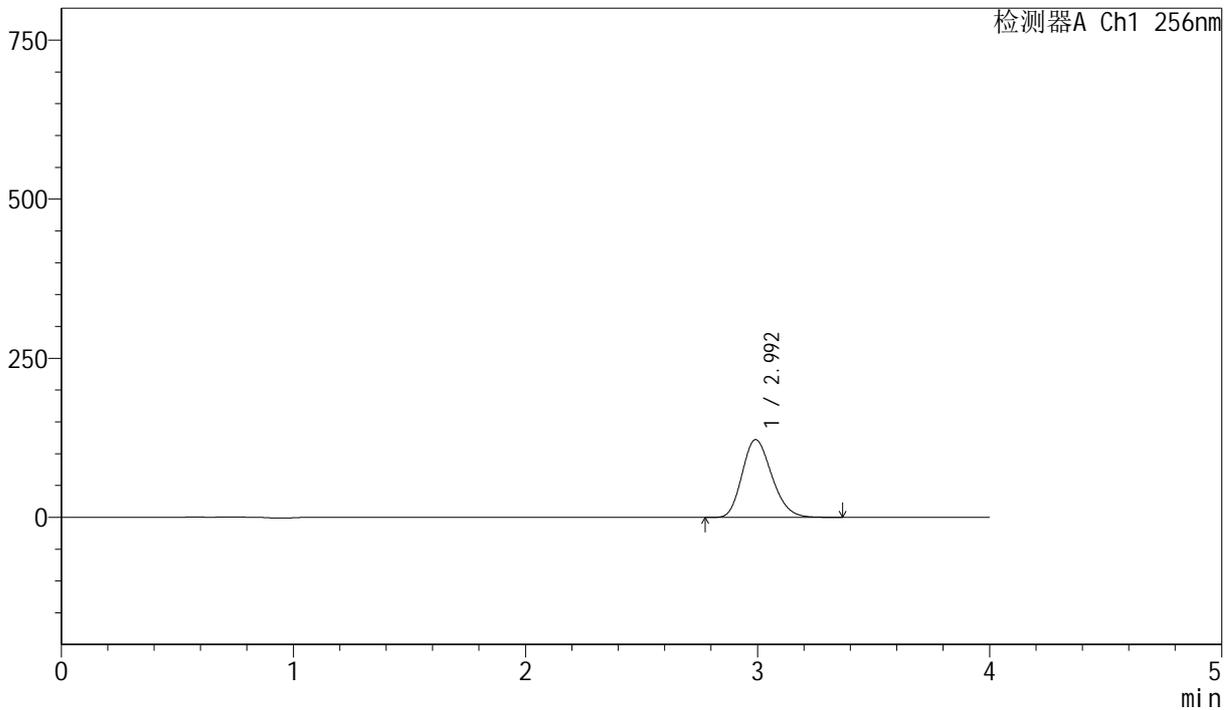
图18 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-333-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 5 µl 进样时间: 2024/02/05 13:10:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1081995	100.000	121915	2606	1.203	--
总计		1081995	100.000	121915			

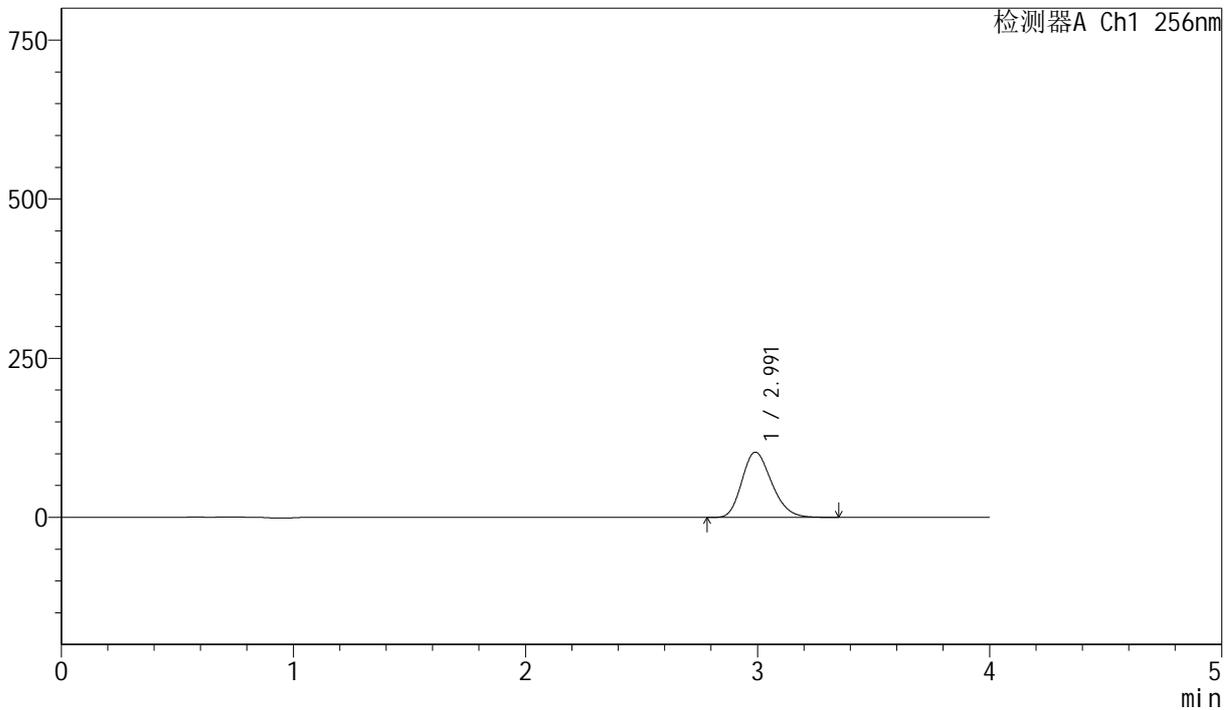
图19 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-334-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:14:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	908758	100.000	102306	2603	1.218	--
总计		908758	100.000	102306			

图20 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



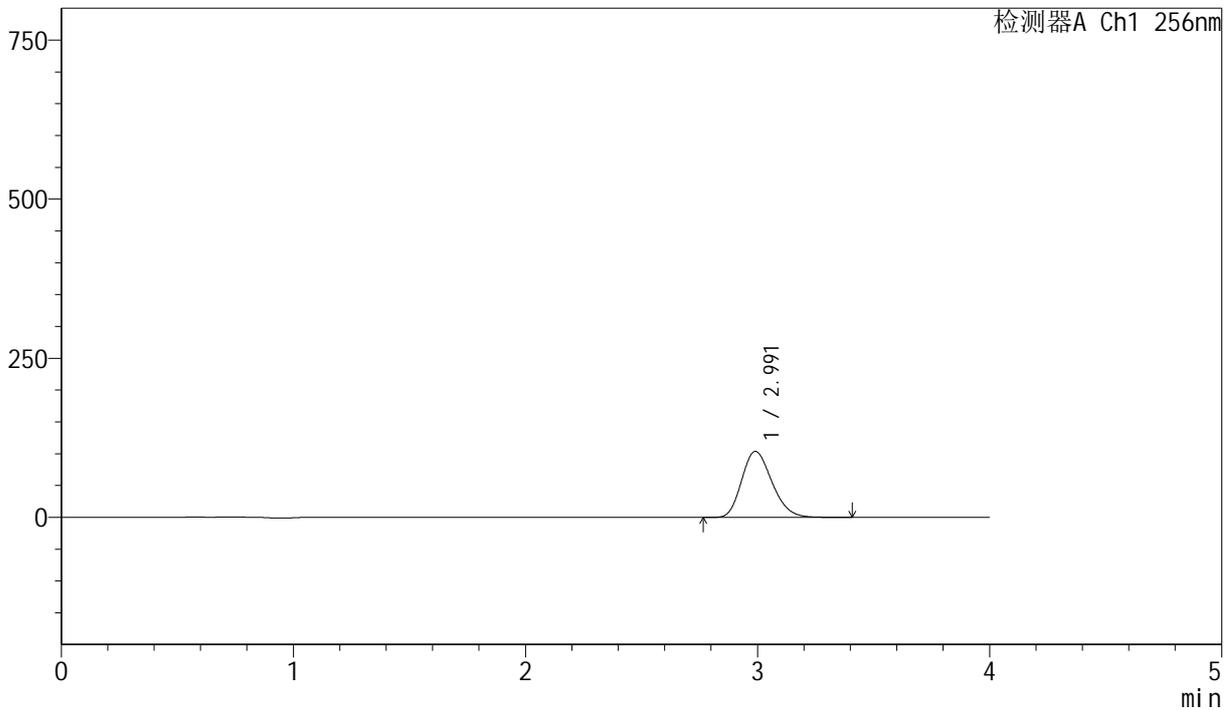
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-335-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 5  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:18:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	937741	100.000	103567	2499	1.214	--
总计		937741	100.000	103567			

图21 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



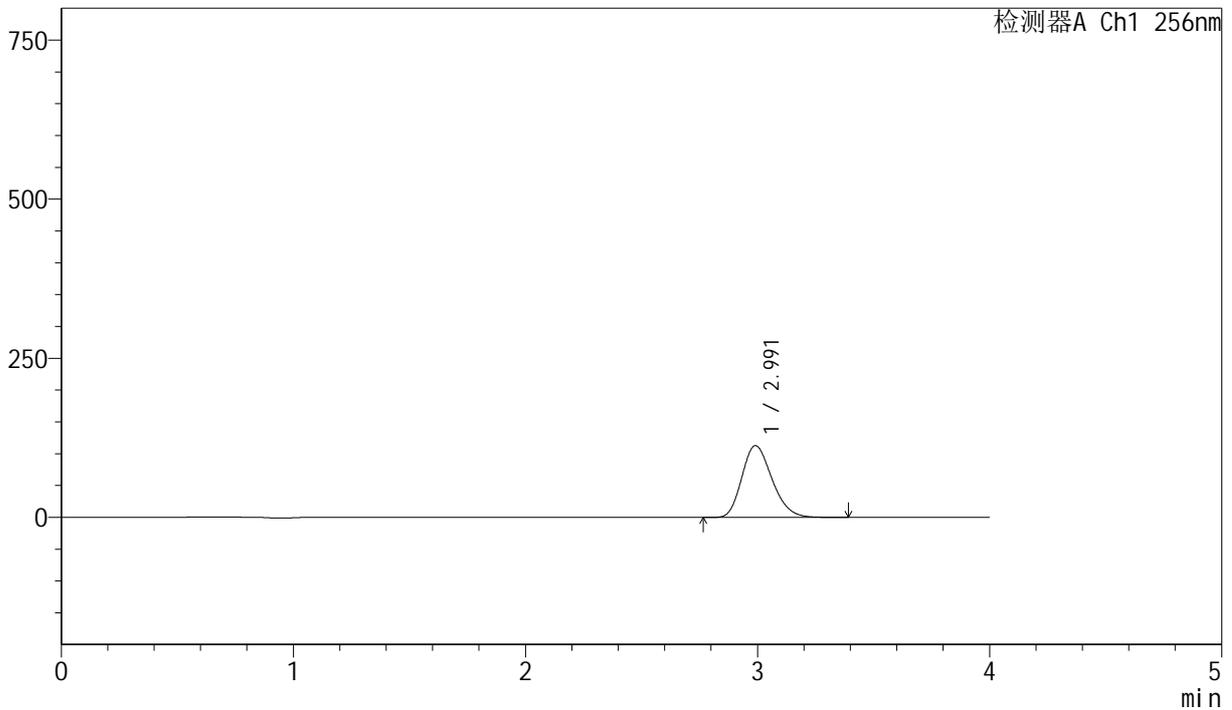
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-336-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:23:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1015991	100.000	112636	2527	1.220	--
总计		1015991	100.000	112636			

图22 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



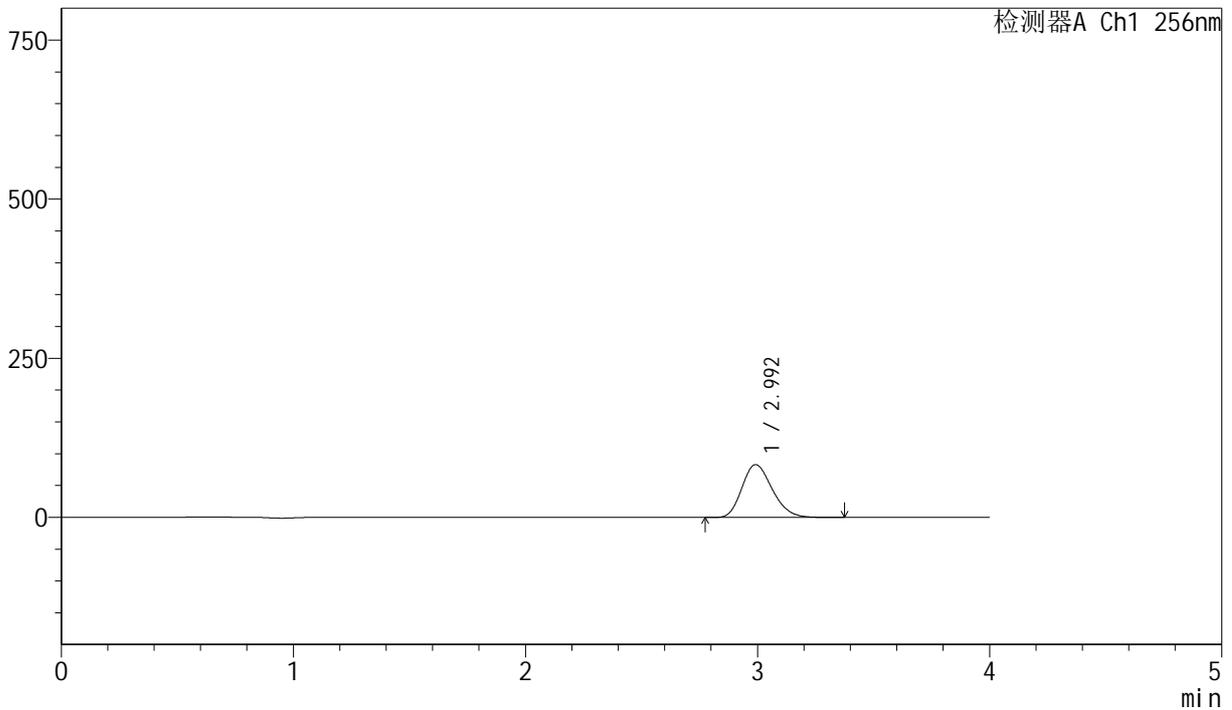
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-337-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:27:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	750688	100.000	82807	2502	1.215	--
总计		750688	100.000	82807			

图23 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



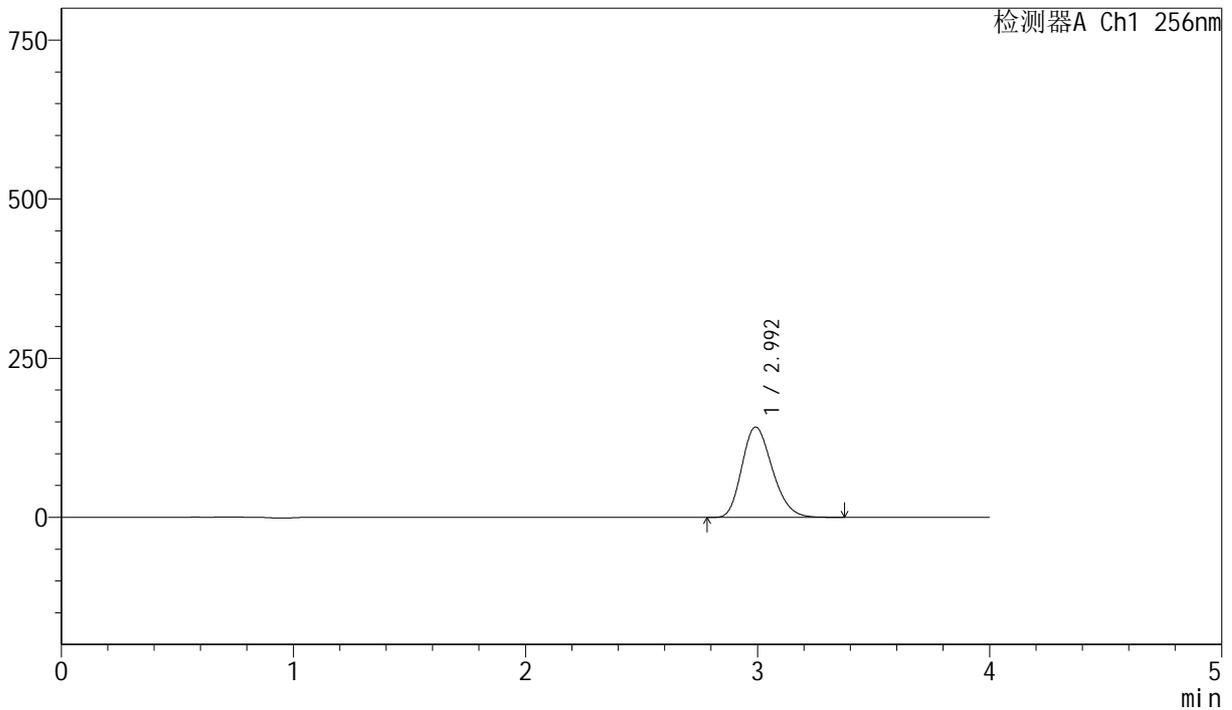
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-338-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:31:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1291608	100.000	141721	2472	1.221	--
总计		1291608	100.000	141721			

图24 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1



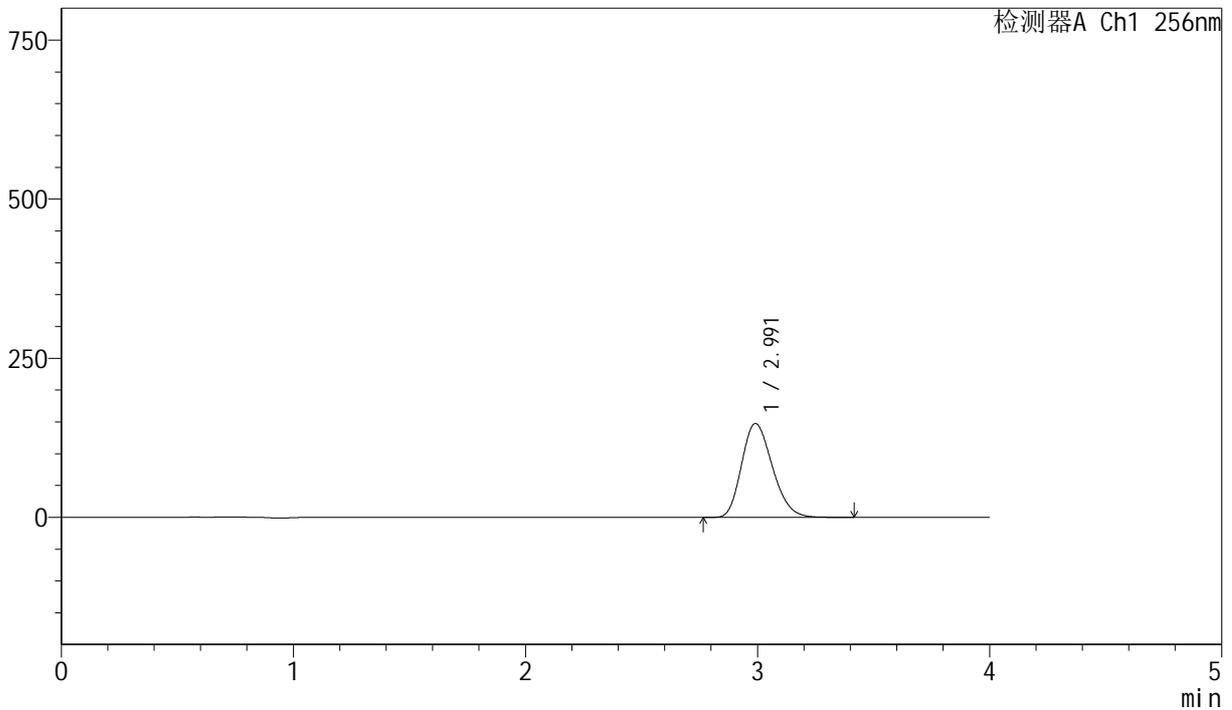
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-339-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:36:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1356825	100.000	147330	2408	1.219	--
总计		1356825	100.000	147330			

图25 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1



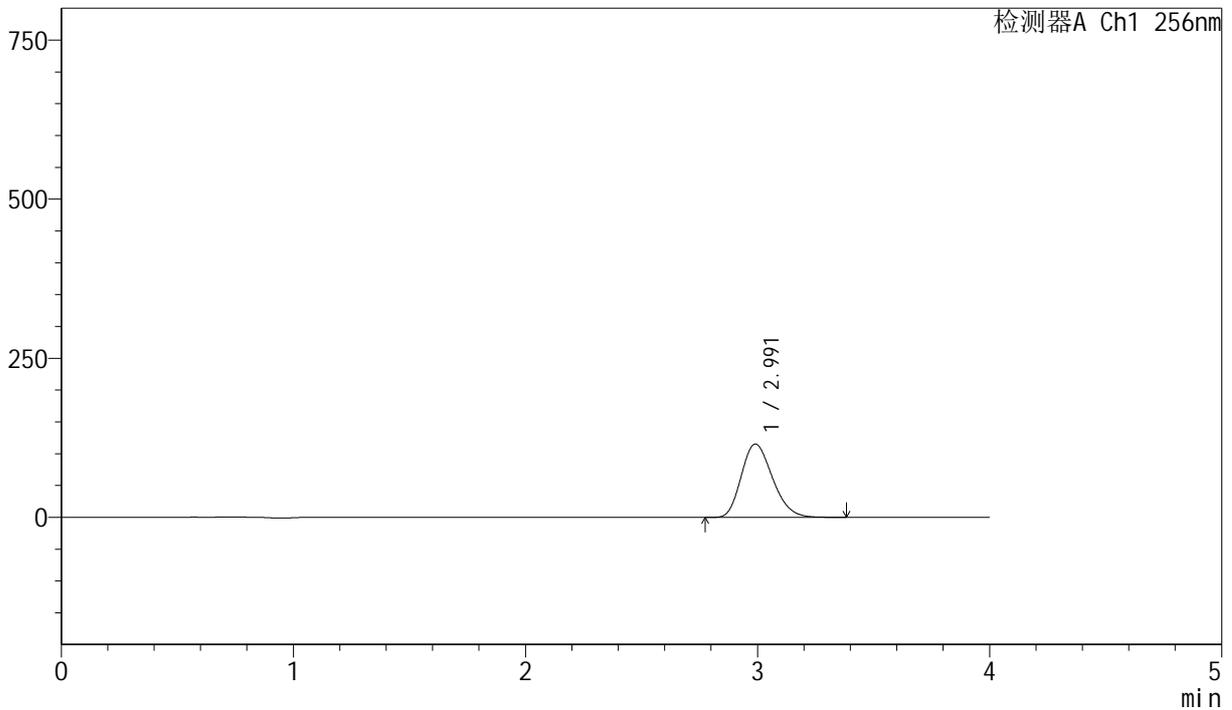
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-340-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 5  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:40:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:40:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1073997	100.000	115089	2347	1.223	--
总计		1073997	100.000	115089			

图26 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1



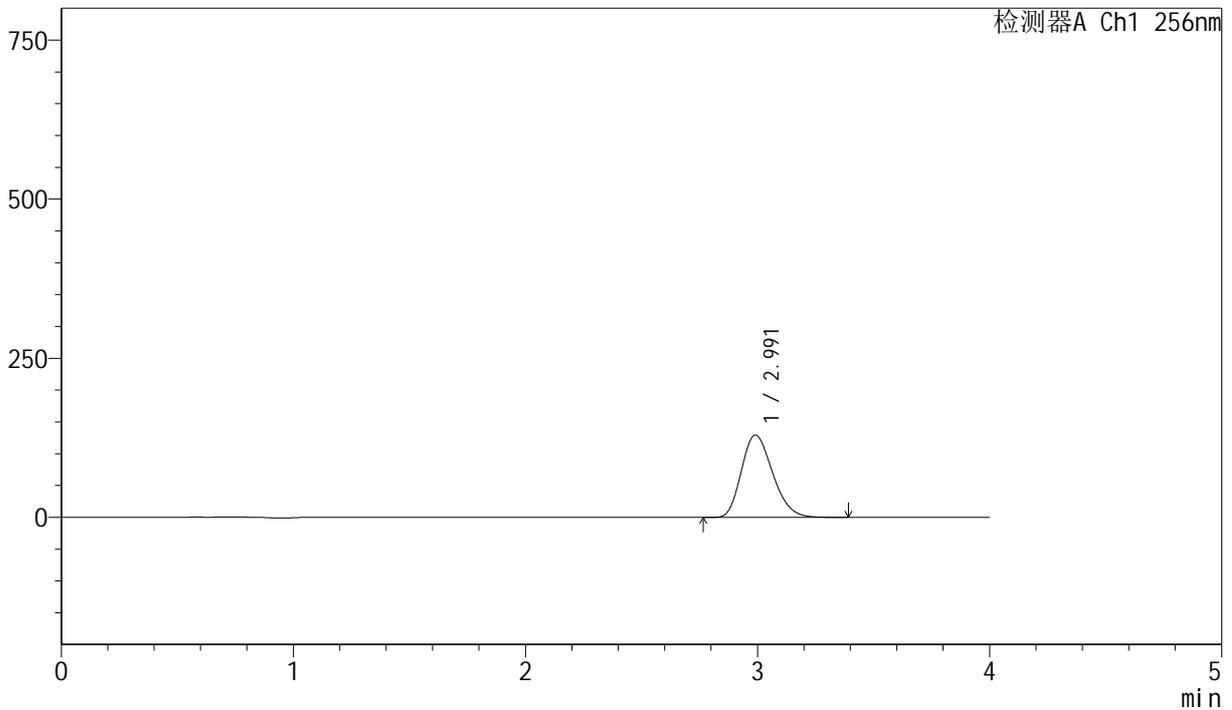
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-341-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:44:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1208535	100.000	129361	2340	1.227	--
总计		1208535	100.000	129361			

图27 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



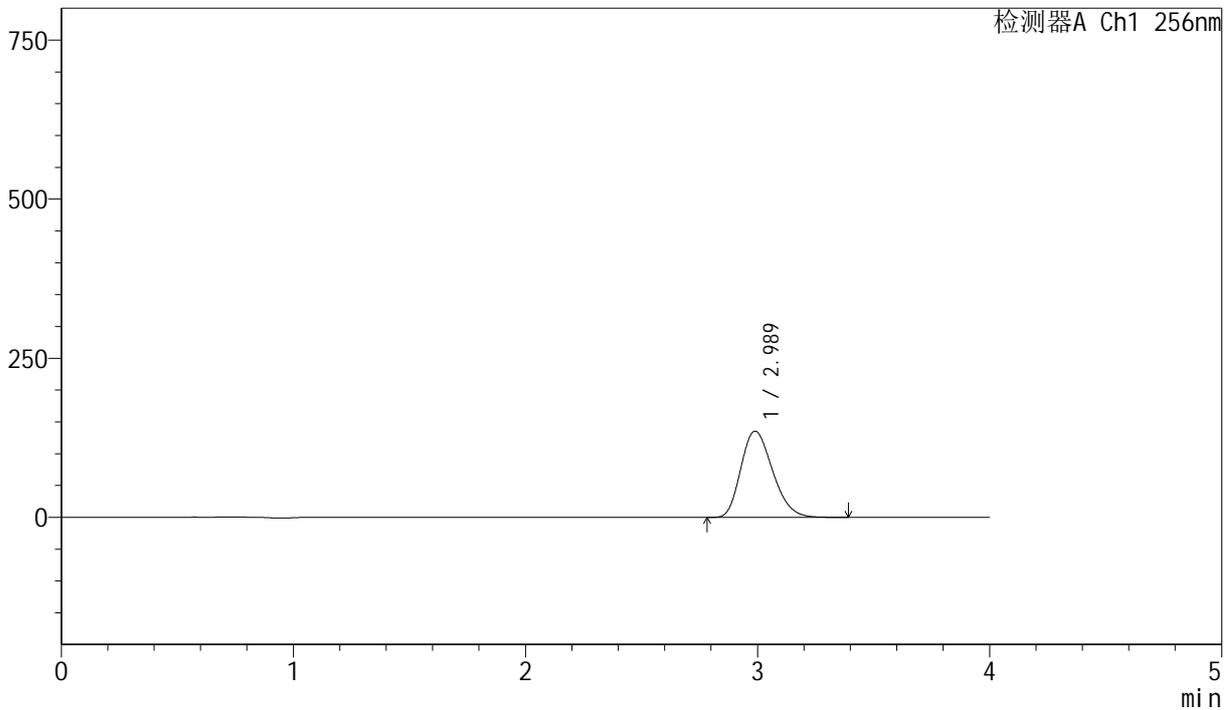
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-342-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 5  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:49:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1287392	100.000	135592	2260	1.238	--
总计		1287392	100.000	135592			

图28 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1



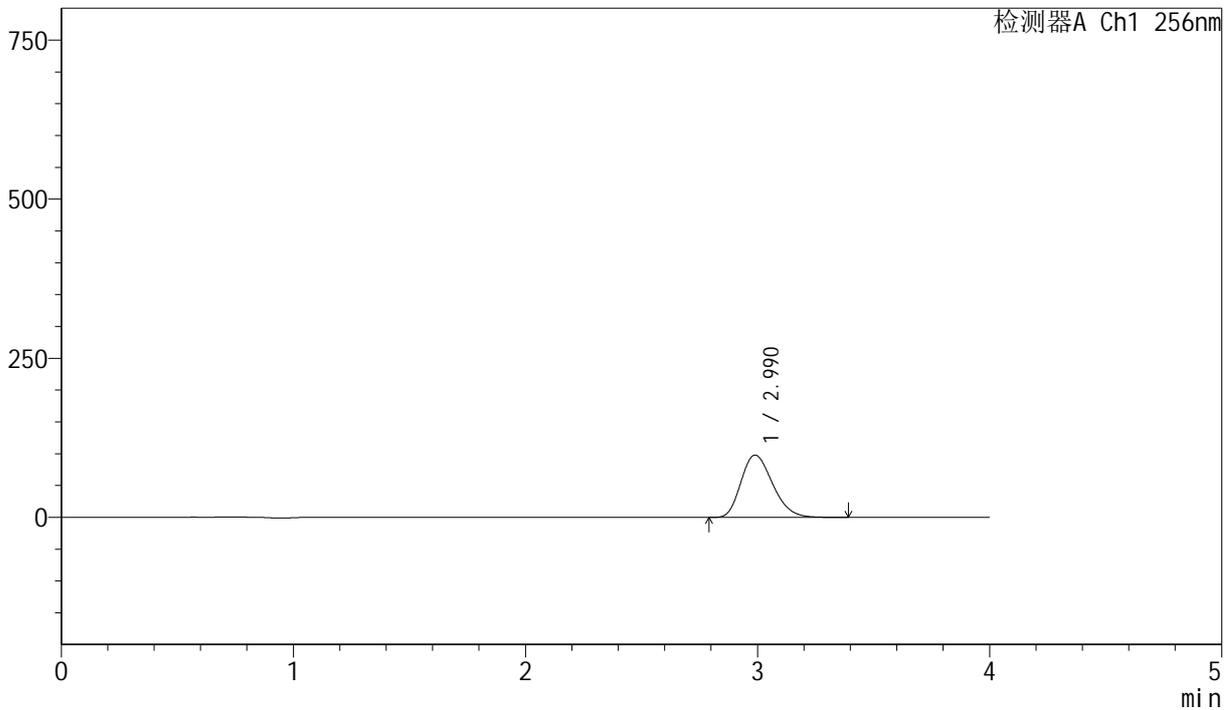
# J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-343-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:53:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/02/06 08:41:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	925009	100.000	97873	2294	1.241	--
总计		925009	100.000	97873			

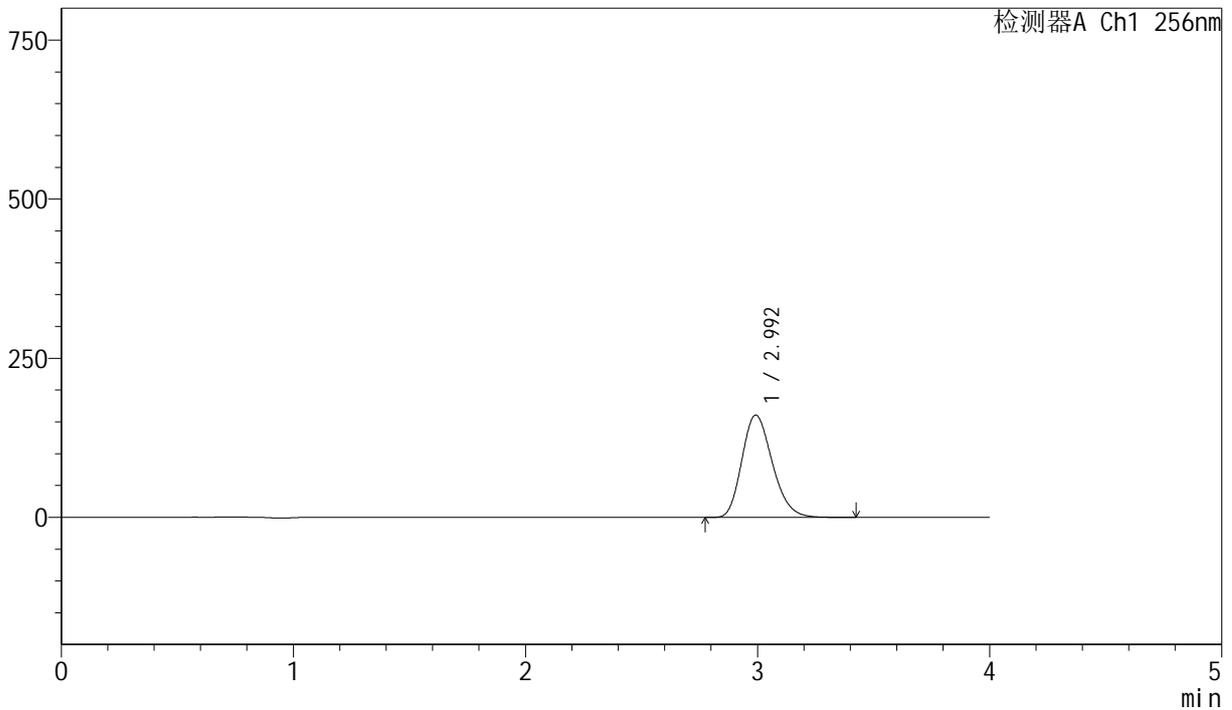
图29 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-344-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 13:57:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1463634	100.000	160423	2483	1.218	--
总计		1463634	100.000	160423			

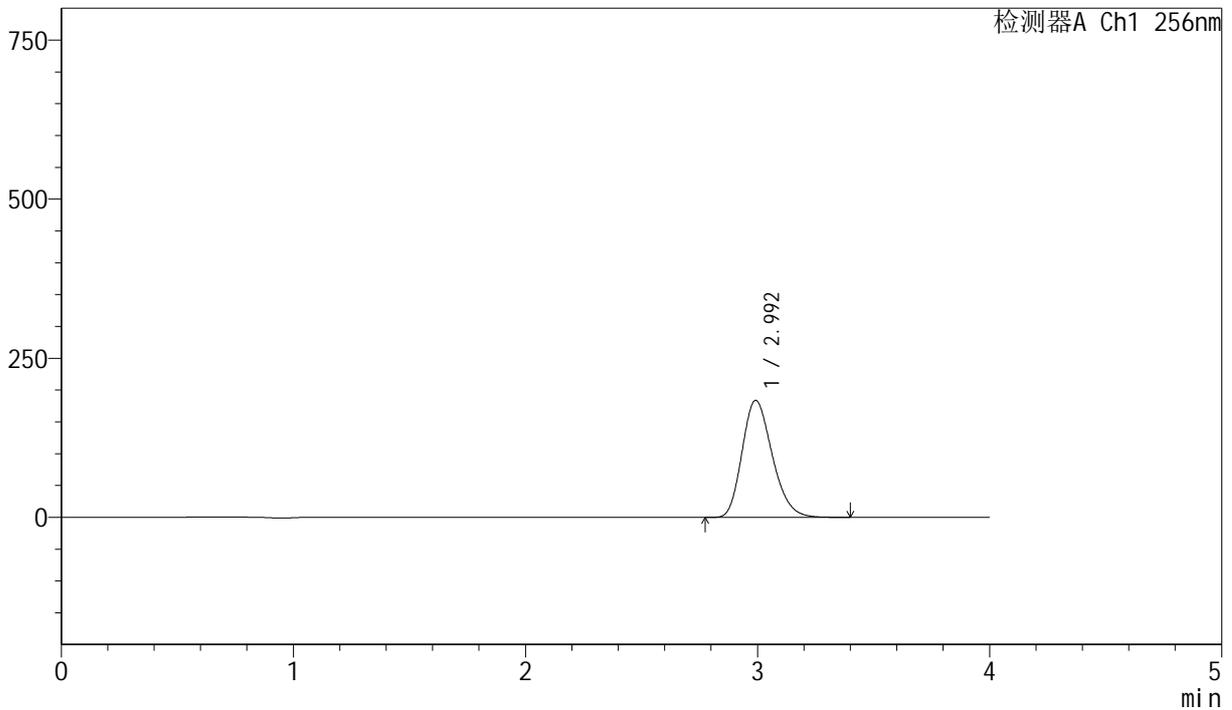
图30 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-345-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:02:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1659861	100.000	183455	2527	1.229	--
总计		1659861	100.000	183455			

图31 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



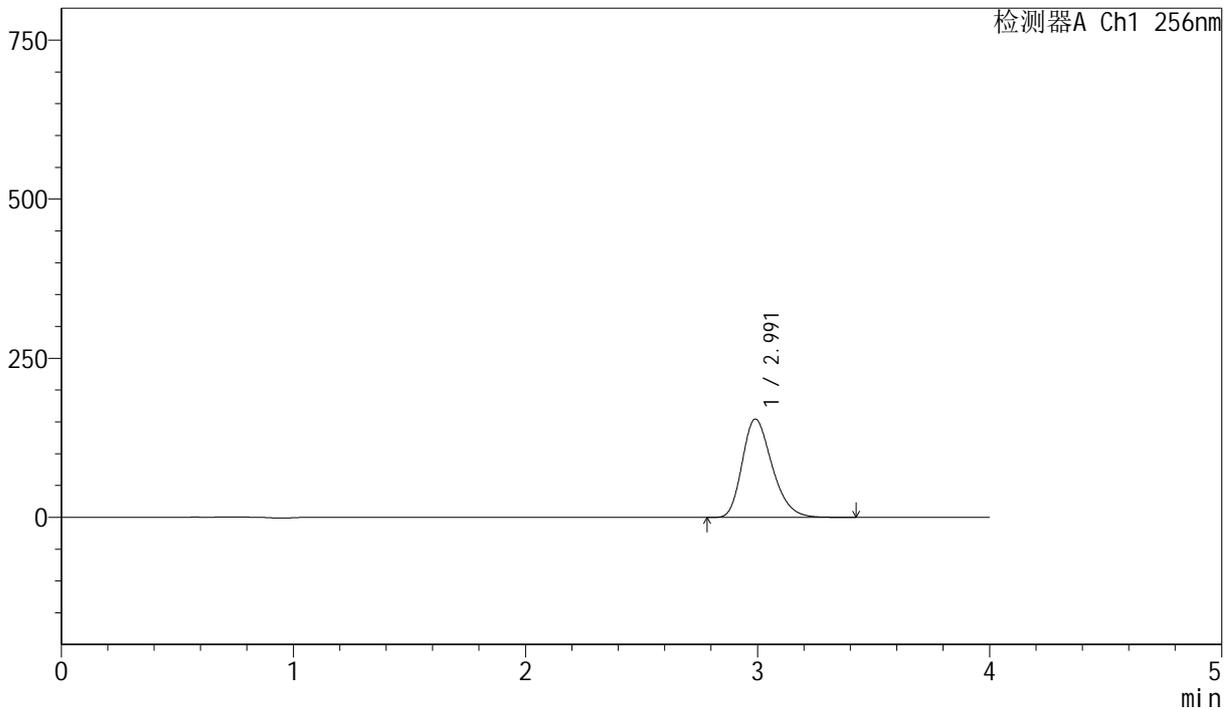
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-346-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:06:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1381226	100.000	154397	2600	1.269	--
总计		1381226	100.000	154397			

图32 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



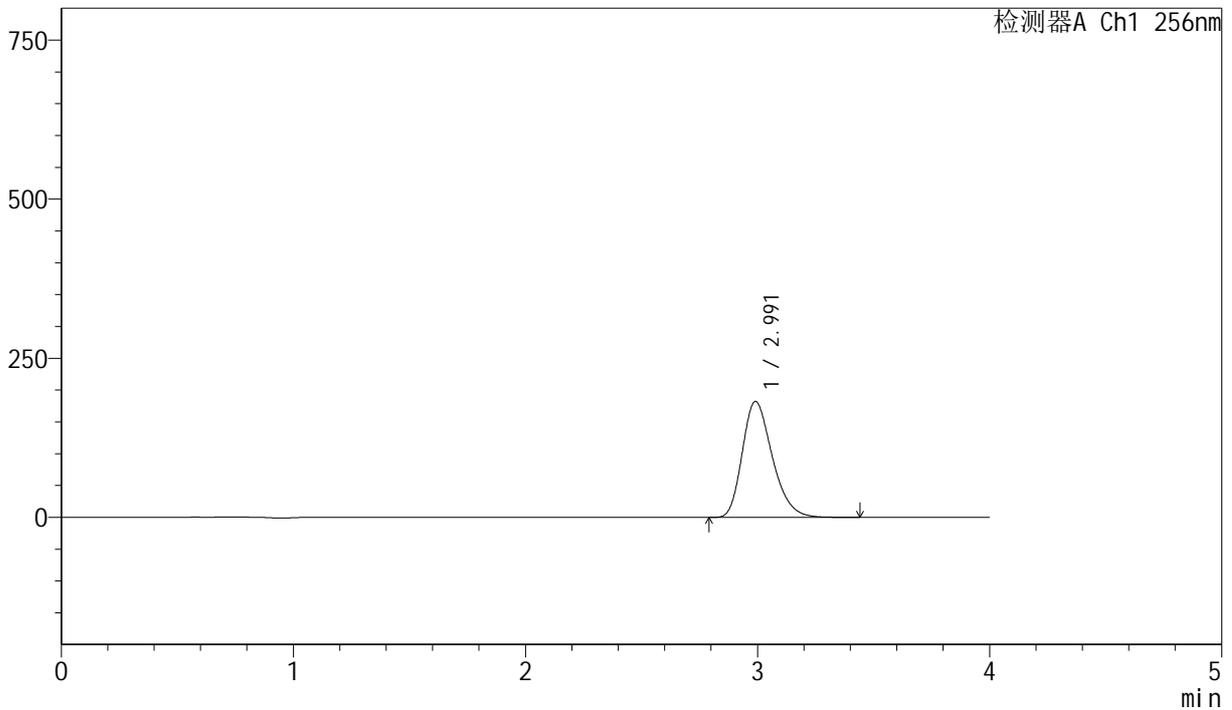
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-347-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:11:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1636468	100.000	182019	2586	1.275	--
总计		1636468	100.000	182019			

图33 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



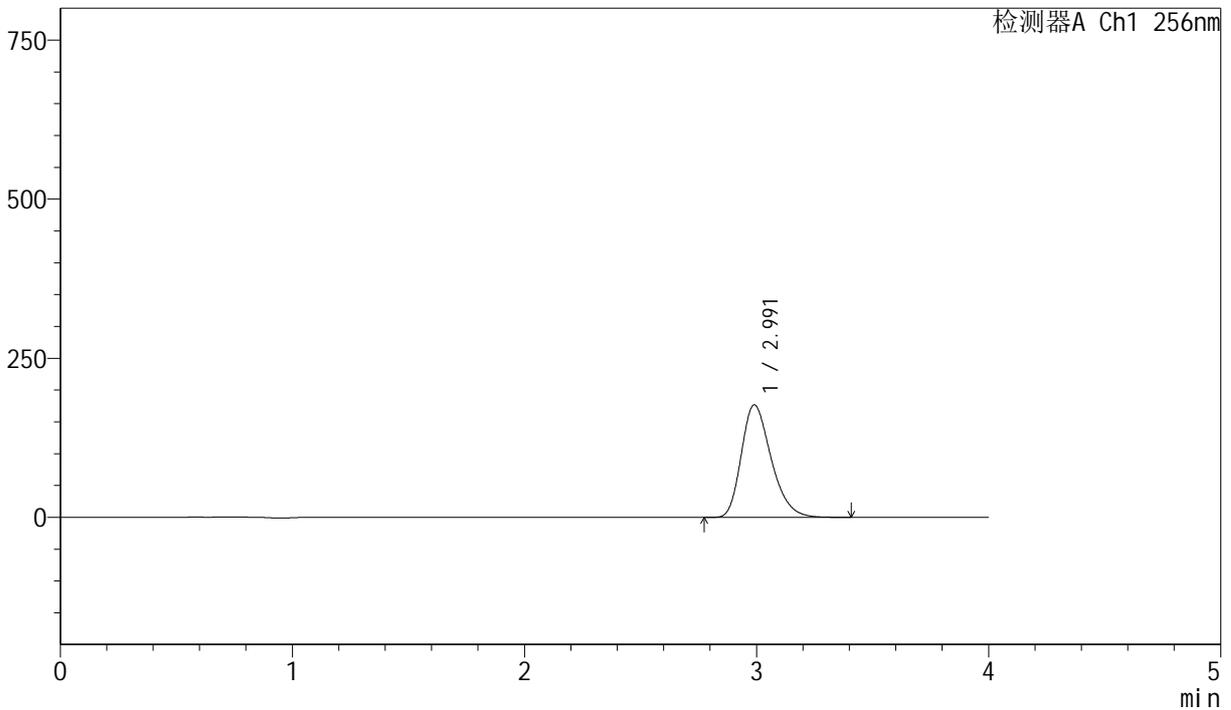
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-348-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:15:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1579066	100.000	176697	2618	1.287	--
总计		1579066	100.000	176697			

图34 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



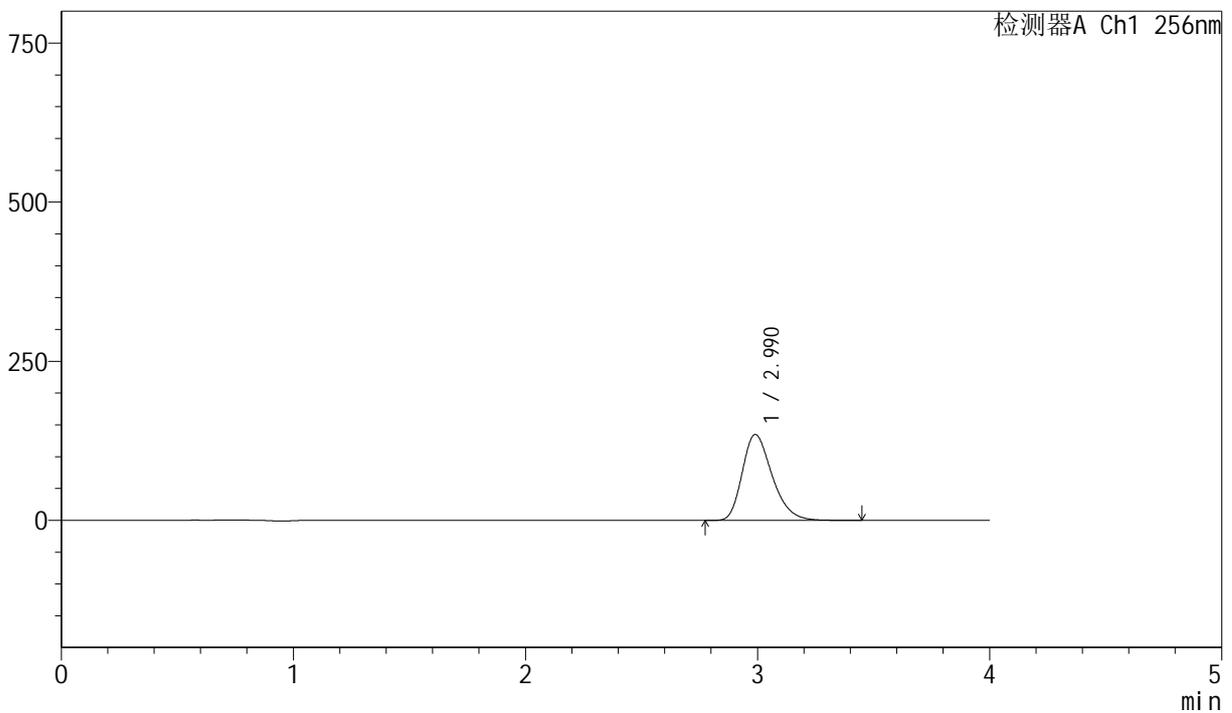
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-349-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 5  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:19:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1206064	100.000	134849	2616	1.290	--
总计		1206064	100.000	134849			

图35 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



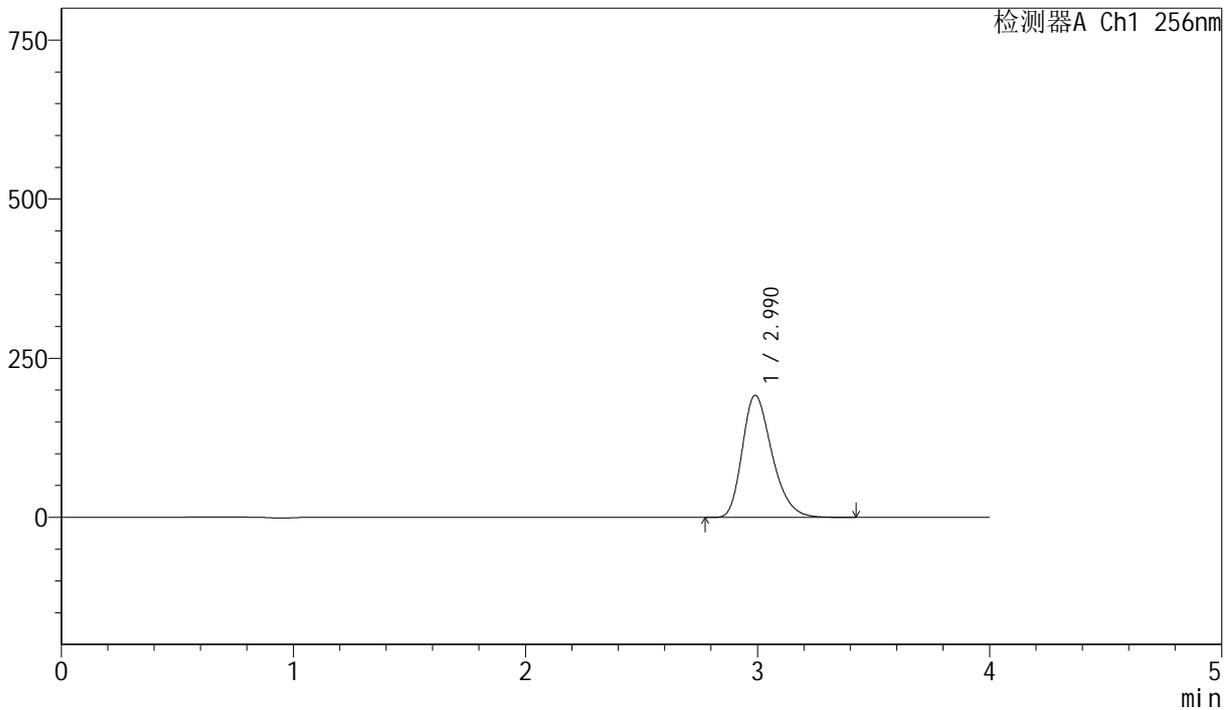
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-350-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:24:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1708480	100.000	191878	2642	1.292	--
总计		1708480	100.000	191878			

图36 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1



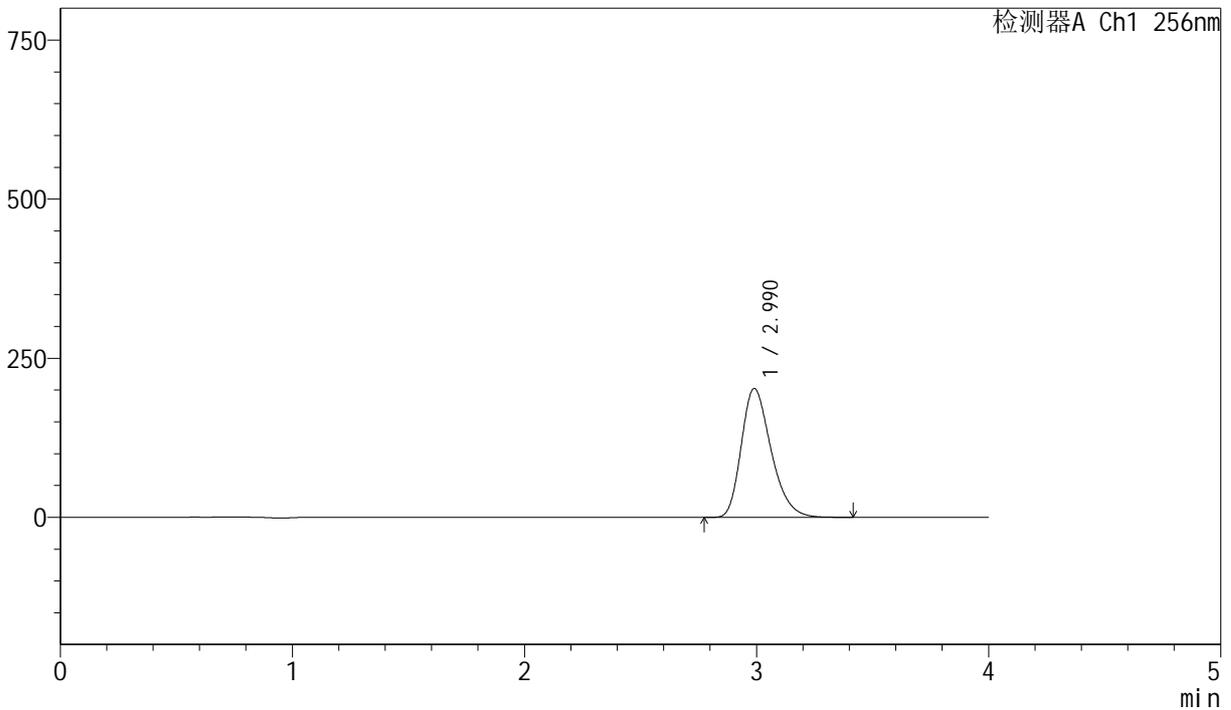
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-351-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:28:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1803942	100.000	202411	2632	1.289	--
总计		1803942	100.000	202411			

图37 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1



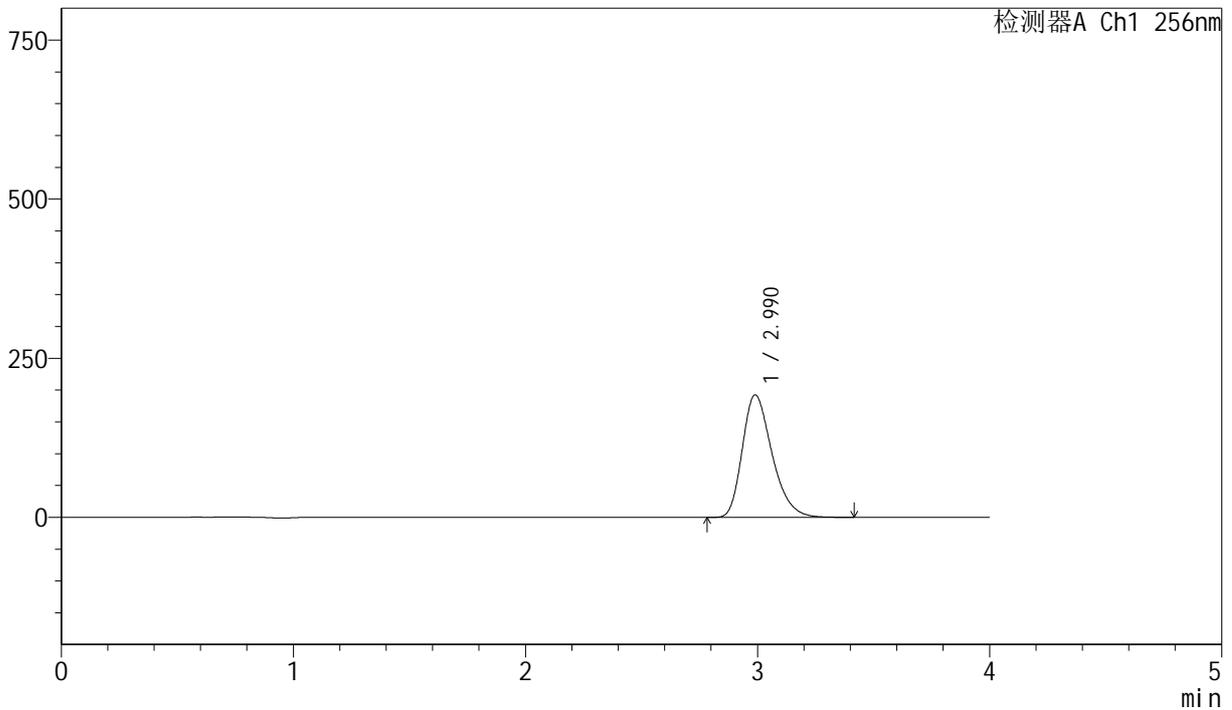
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-352-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:32:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1711993	100.000	192393	2649	1.301	--
总计		1711993	100.000	192393			

图38 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



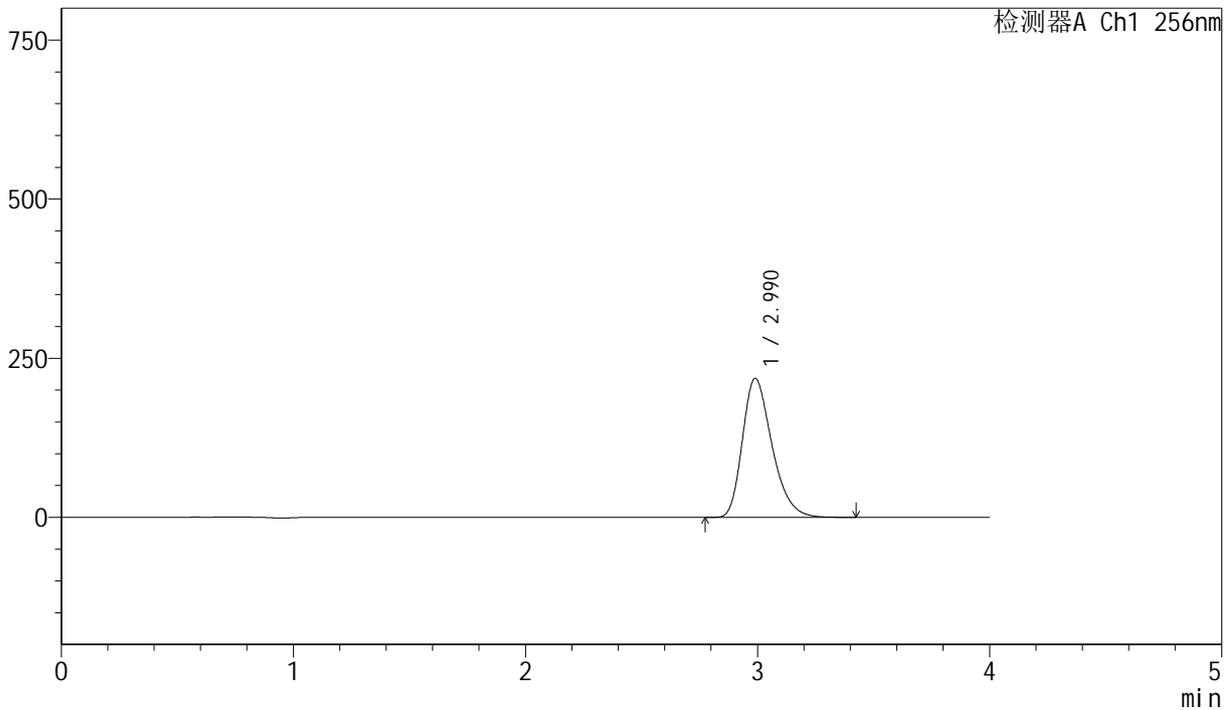
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-353-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 5  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:37:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1932676	100.000	218288	2684	1.307	--
总计		1932676	100.000	218288			

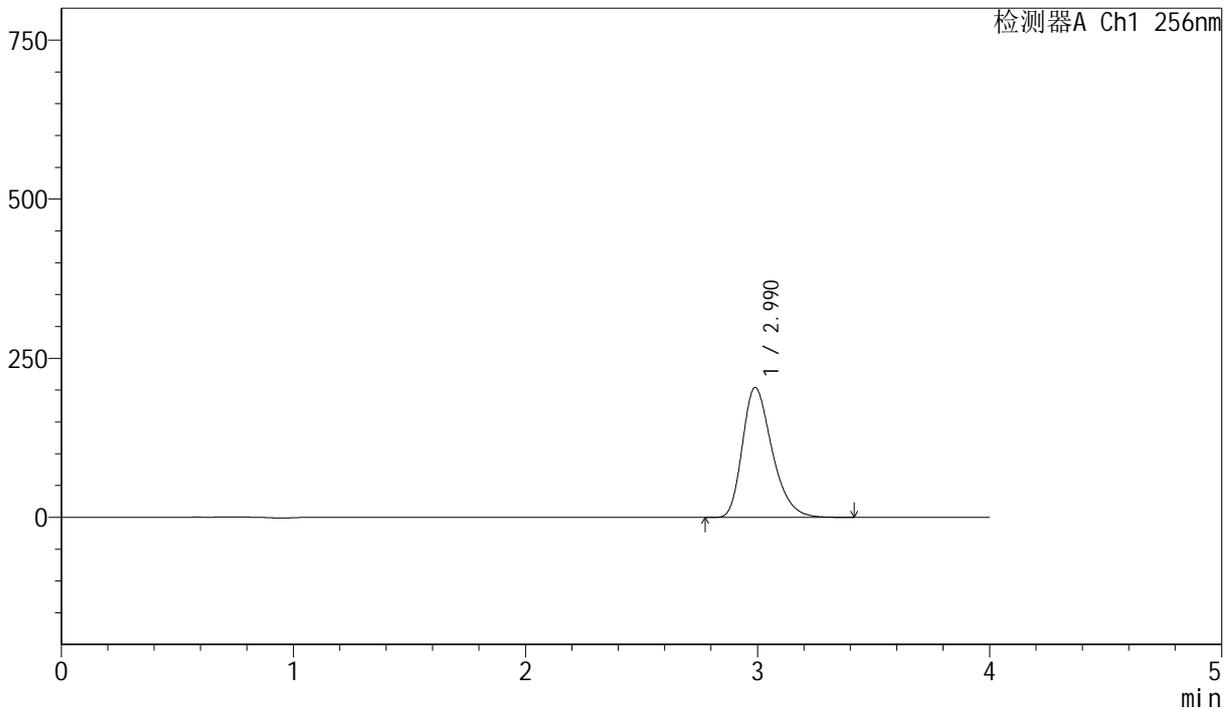
图39 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-354-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:41:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1810764	100.000	204034	2670	1.310	--
总计		1810764	100.000	204034			

图40 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



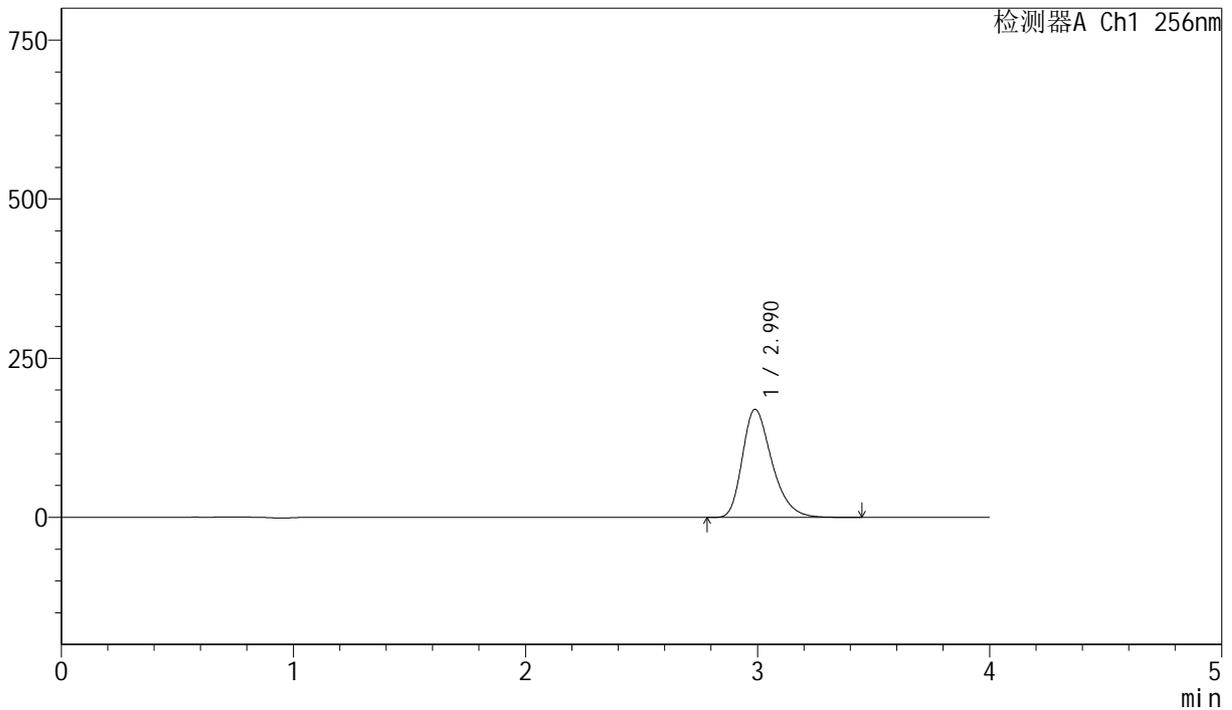
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-355-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:45:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1498366	100.000	169715	2711	1.317	--
总计		1498366	100.000	169715			

图41 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1



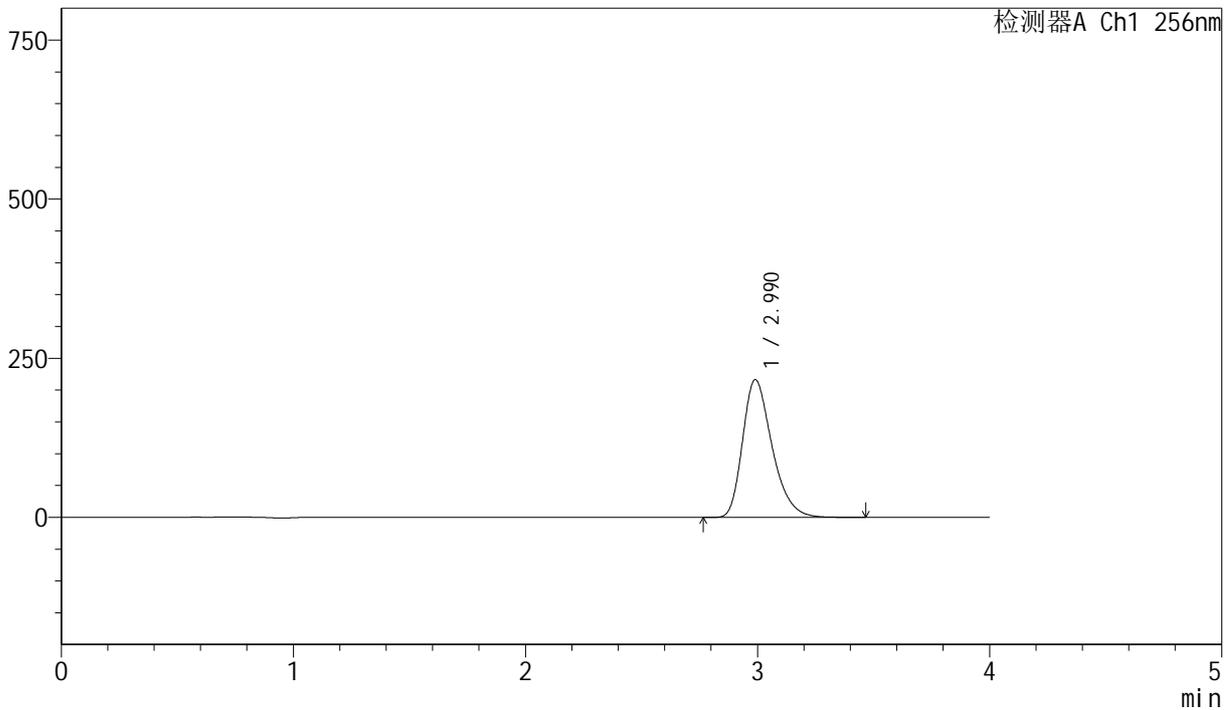
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-356-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:50:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1907943	100.000	216302	2722	1.316	--
总计		1907943	100.000	216302			

图42 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1



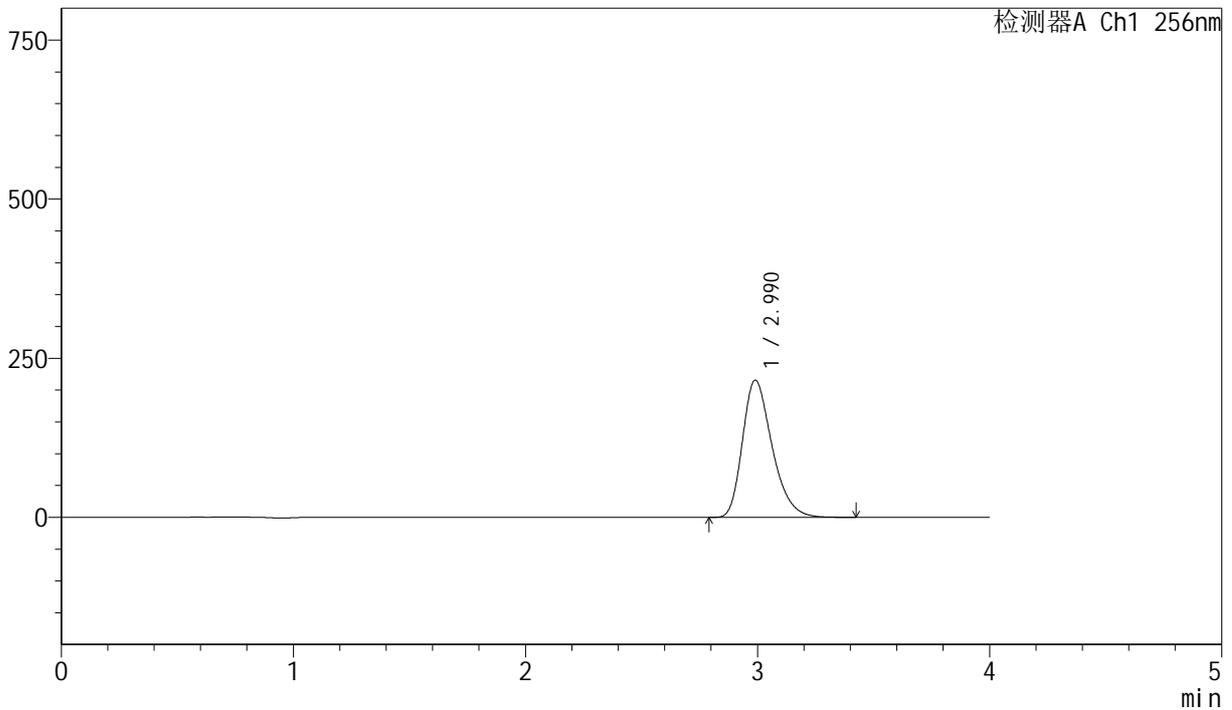
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-357-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:54:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1910167	100.000	215535	2683	1.306	--
总计		1910167	100.000	215535			

图43 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

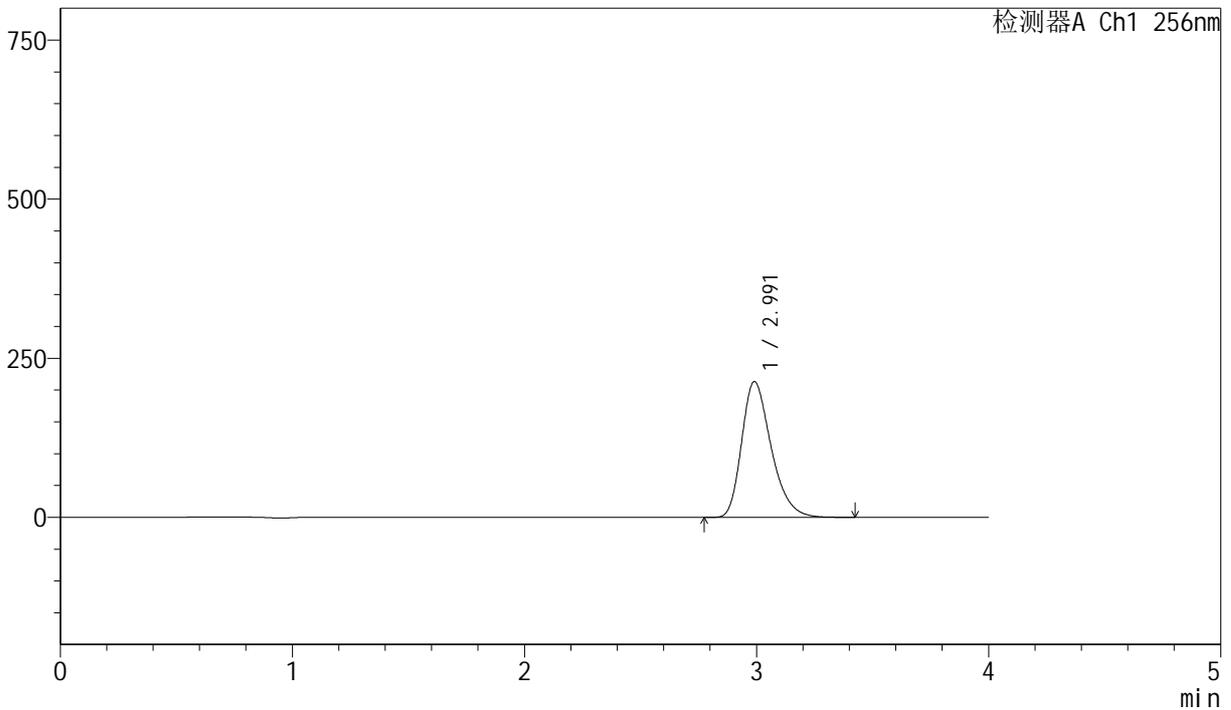
参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-358-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 14:59:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1882238	100.000	213152	2714	1.311	--
总计		1882238	100.000	213152			

图44 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1



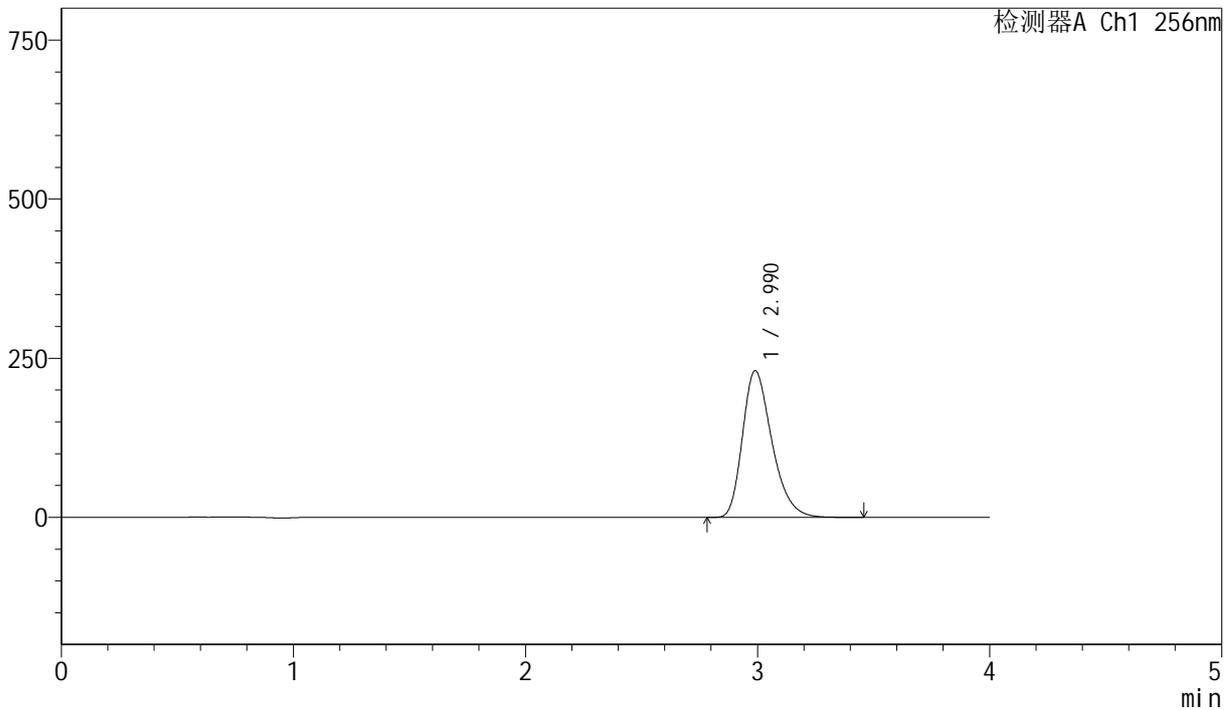
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-359-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:03:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2026864	100.000	230347	2724	1.310	--
总计		2026864	100.000	230347			

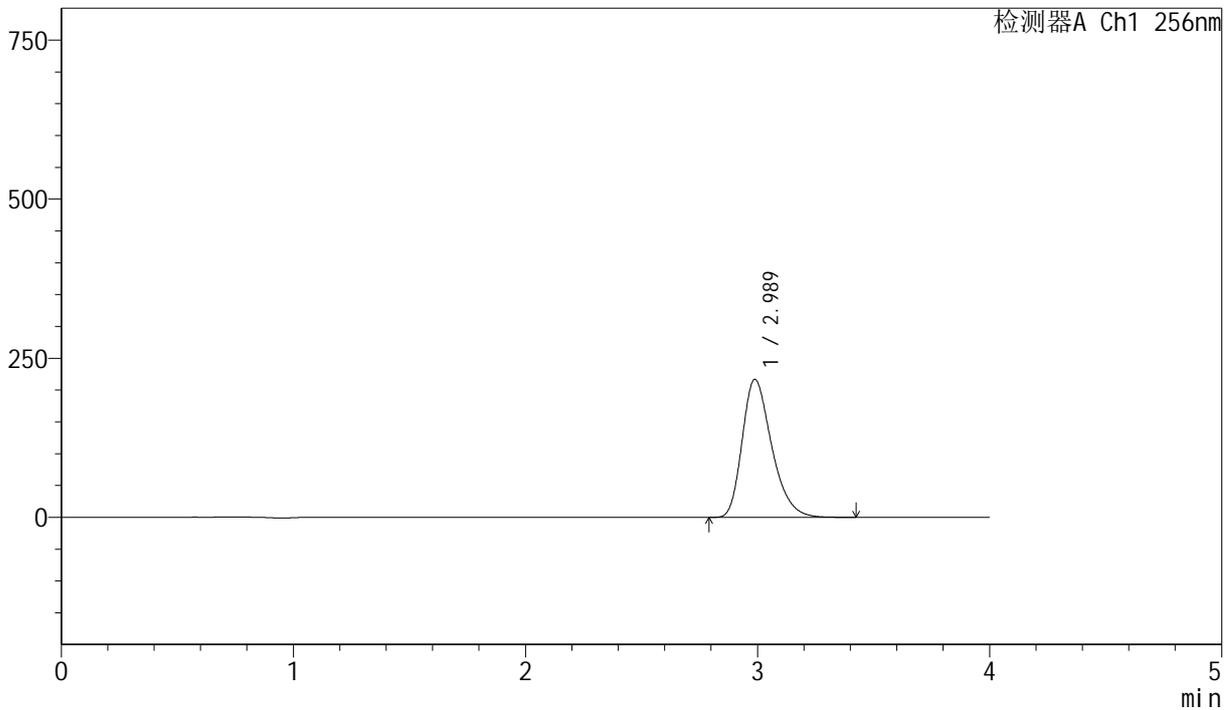
图45 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-360-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 5  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:07:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:41:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1914296	100.000	216876	2700	1.313	--
总计		1914296	100.000	216876			

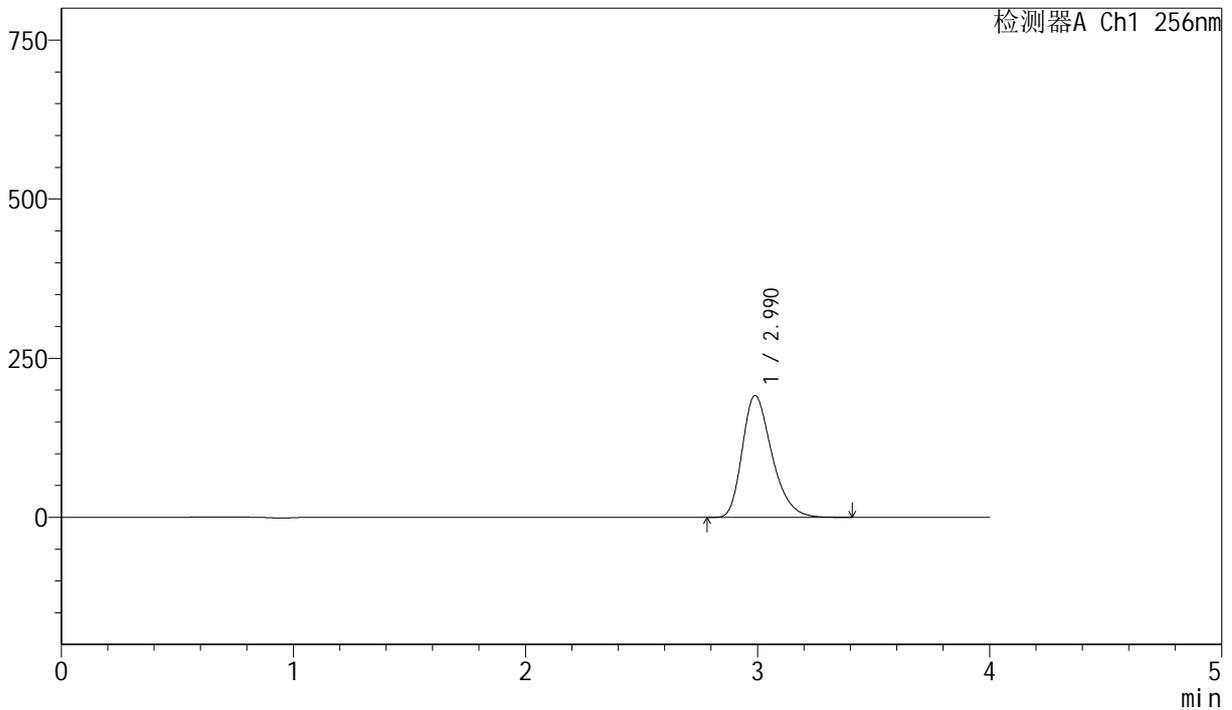
图46 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-361-2 - 8149401p-cbj-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:12:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:42:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1698542	100.000	191549	2676	1.308	--
总计		1698542	100.000	191549			

图47 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1



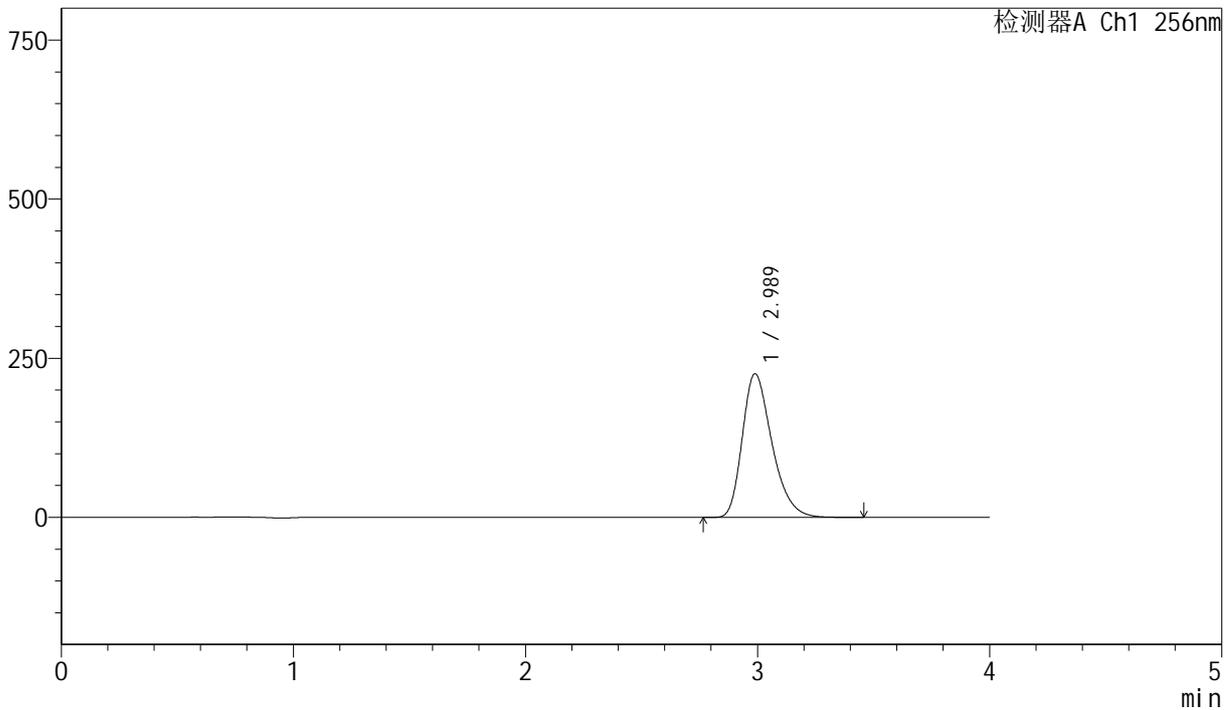
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-362-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:16:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:42:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2001964	100.000	225699	2679	1.316	--
总计		2001964	100.000	225699			

图48 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1



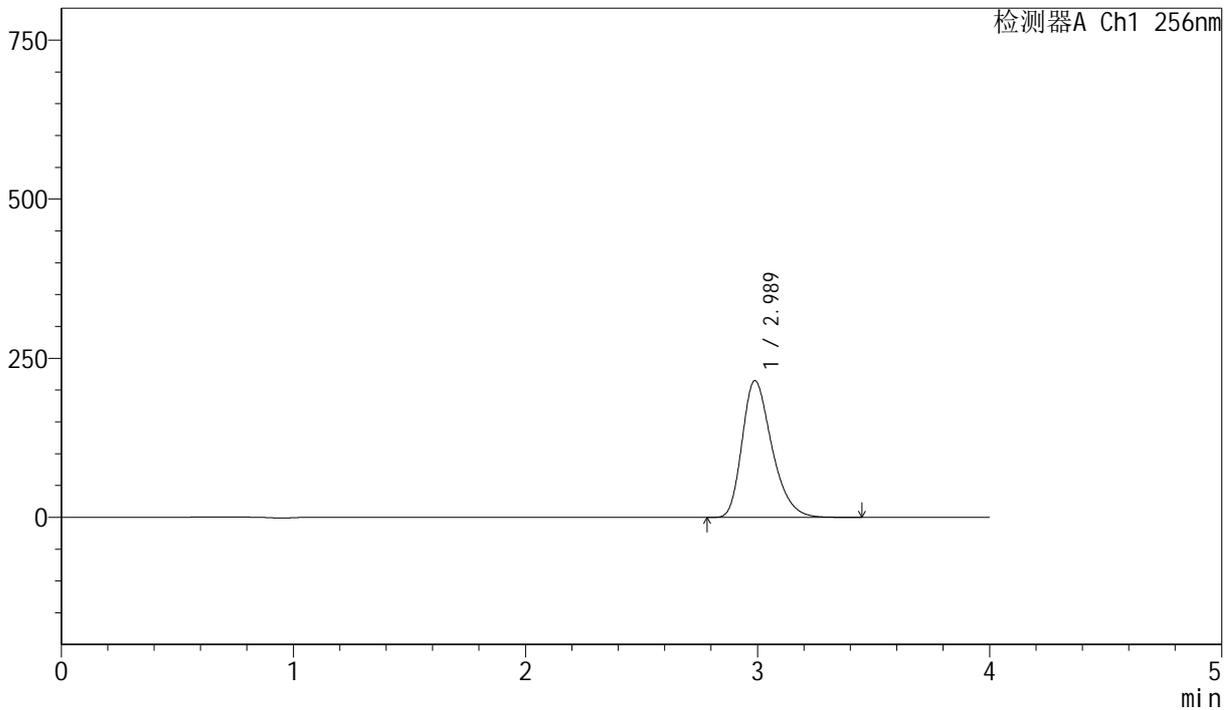
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-363-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:20:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:42:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1911818	100.000	214904	2650	1.311	--
总计		1911818	100.000	214904			

图49 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1



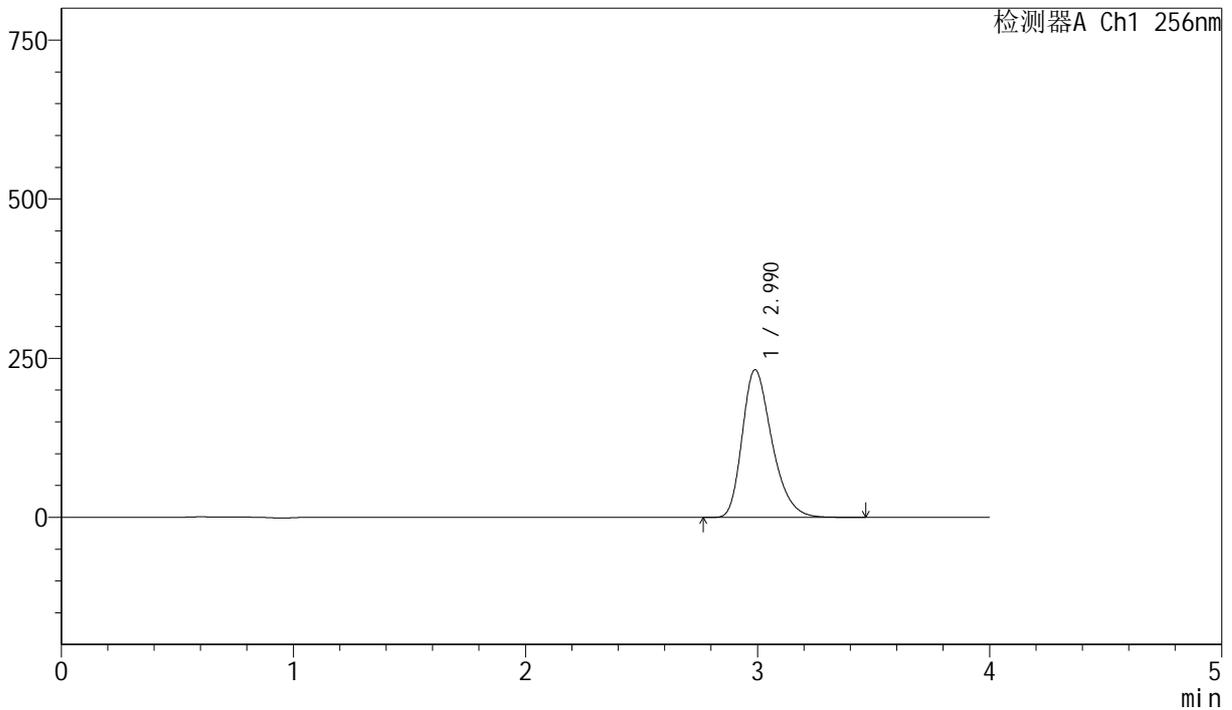
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-364-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:25:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:42:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2060047	100.000	231999	2672	1.309	--
总计		2060047	100.000	231999			

图50 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1



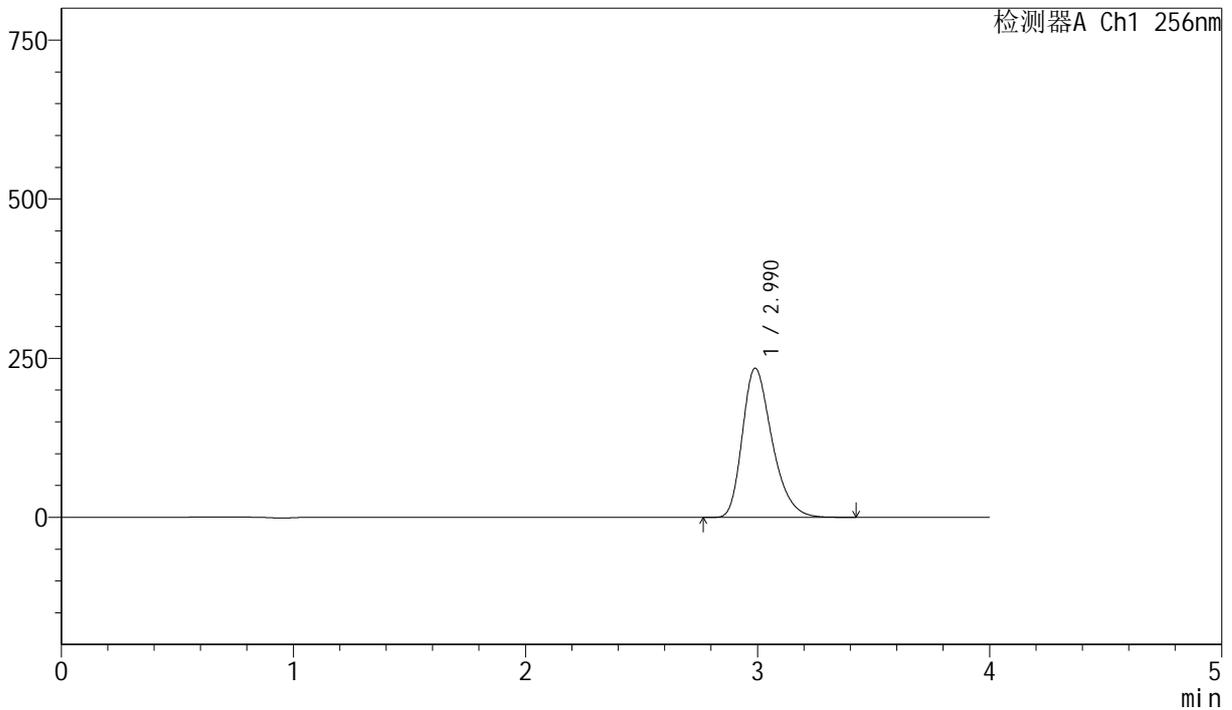
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-365-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:29:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:42:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2081714	100.000	234317	2671	1.312	--
总计		2081714	100.000	234317			

图51 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1



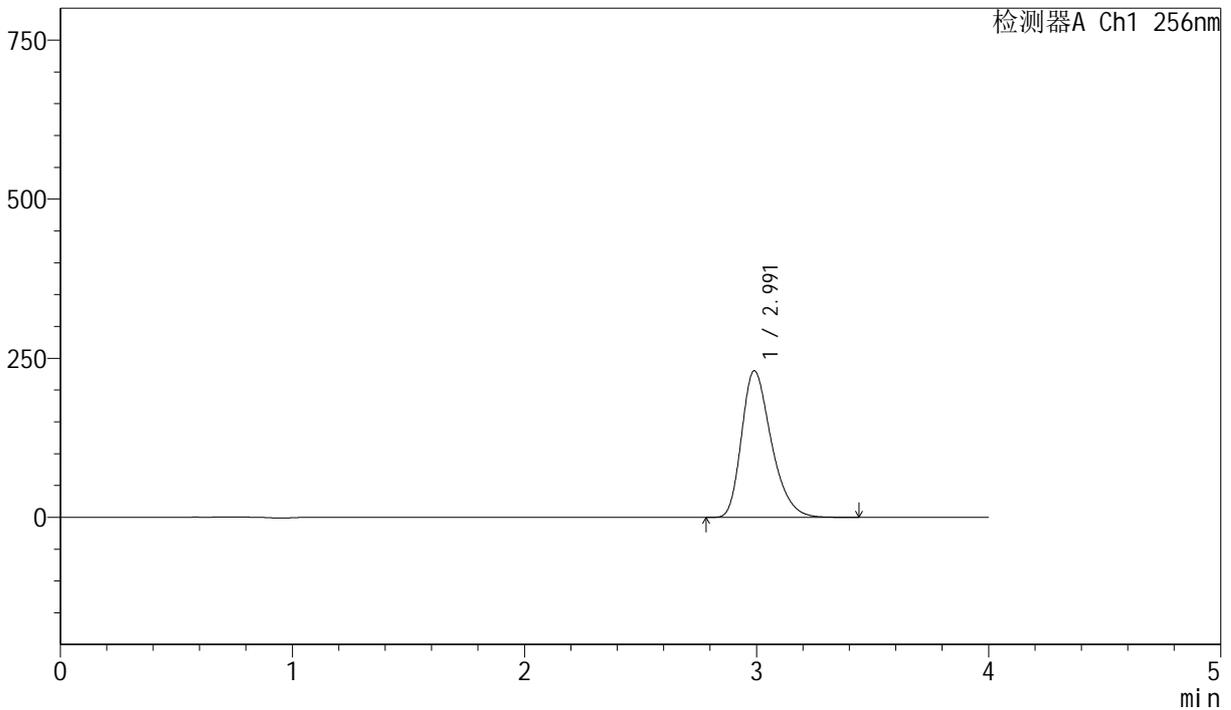
# J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-366-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:34:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:42:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2049907	100.000	230212	2659	1.316	--
总计		2049907	100.000	230212			

图52 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1



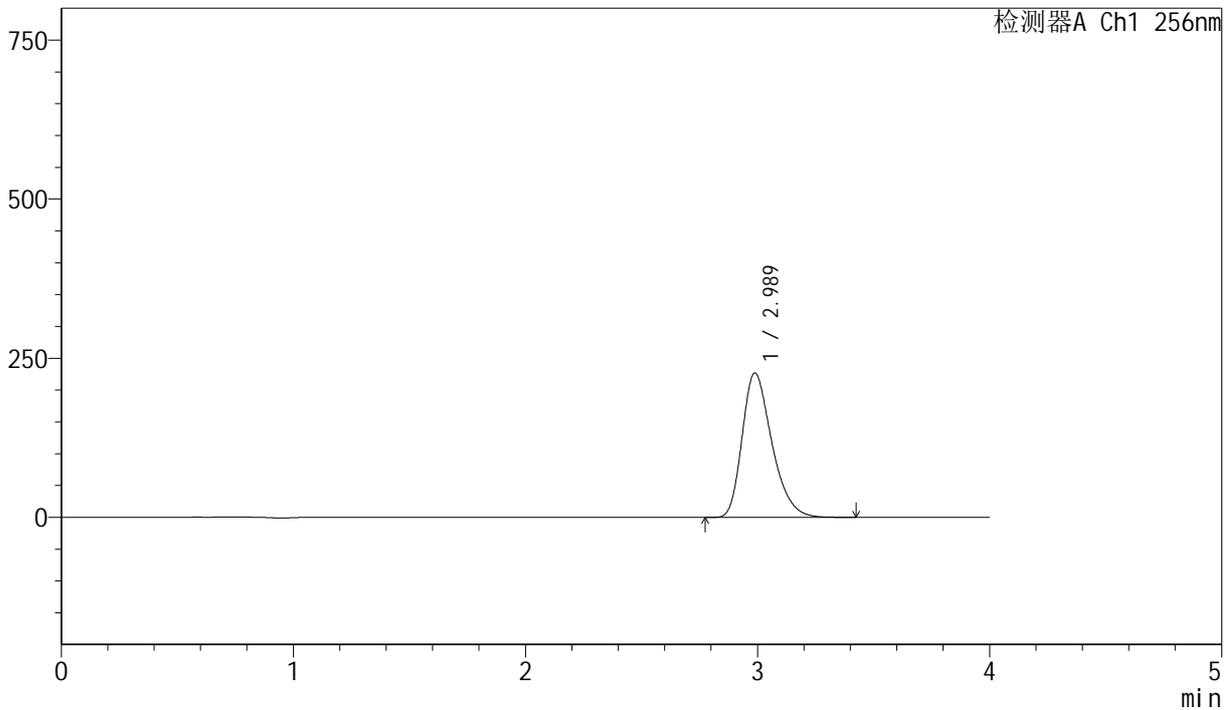
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-367-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:38:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:42:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2015626	100.000	226854	2661	1.318	--
总计		2015626	100.000	226854			

图53 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



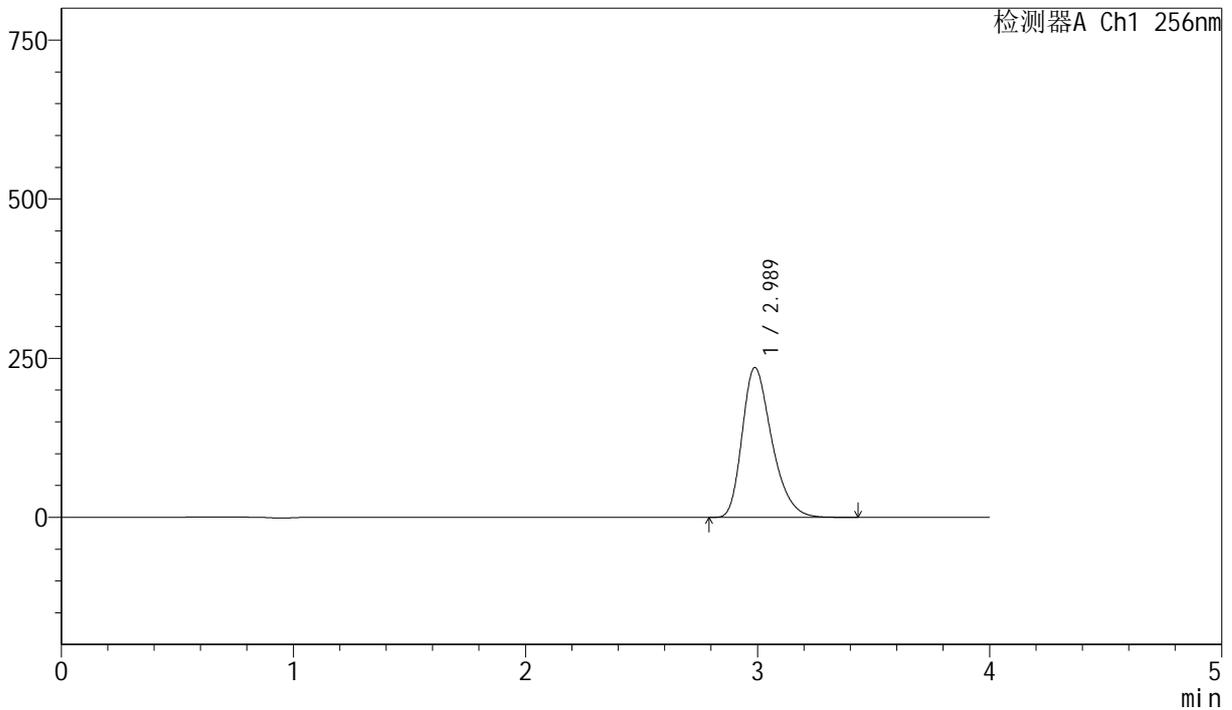
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-368-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:42:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:42:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2086534	100.000	235450	2678	1.319	--
总计		2086534	100.000	235450			

图54 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1



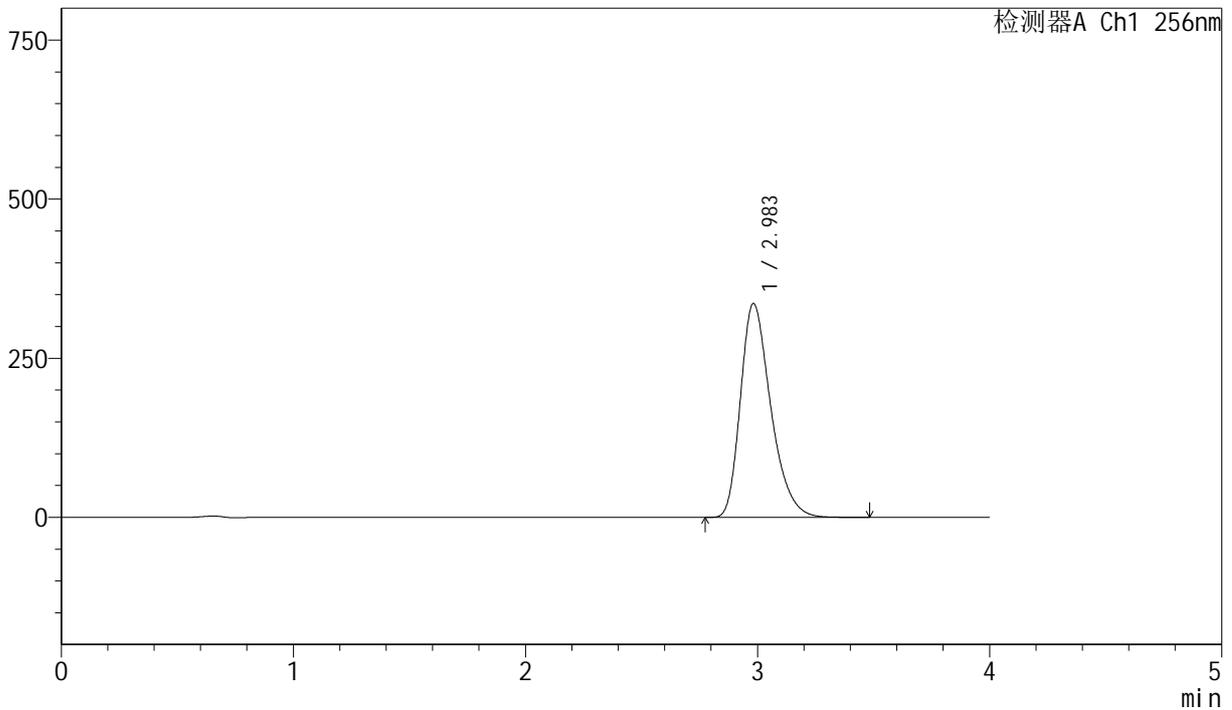
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-369-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:47:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:42:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	3049356	100.000	335892	2561	1.323	--
总计		3049356	100.000	335892			

图55 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-1



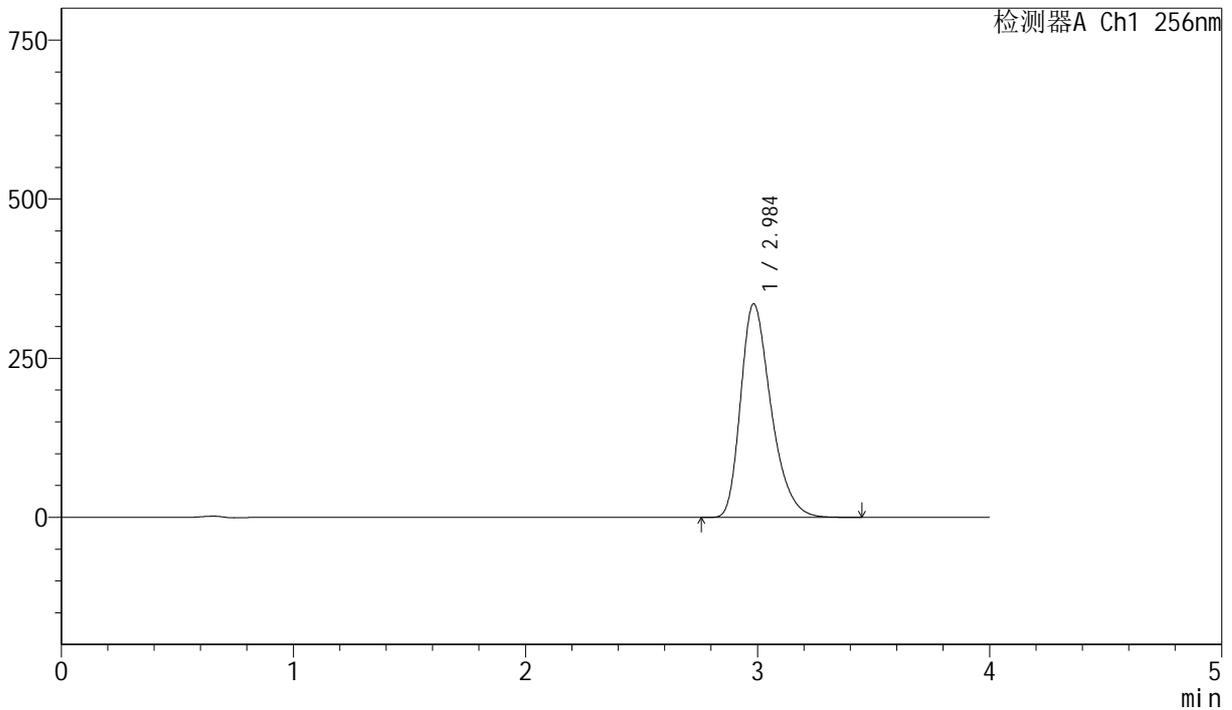
# J453

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$J453 - 0-52/18-370-2 - 8149401p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/05 15:51:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/02/06 08:42:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	3050838	100.000	334969	2551	1.330	--
总计		3050838	100.000	334969			

图56 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8149401批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-2