



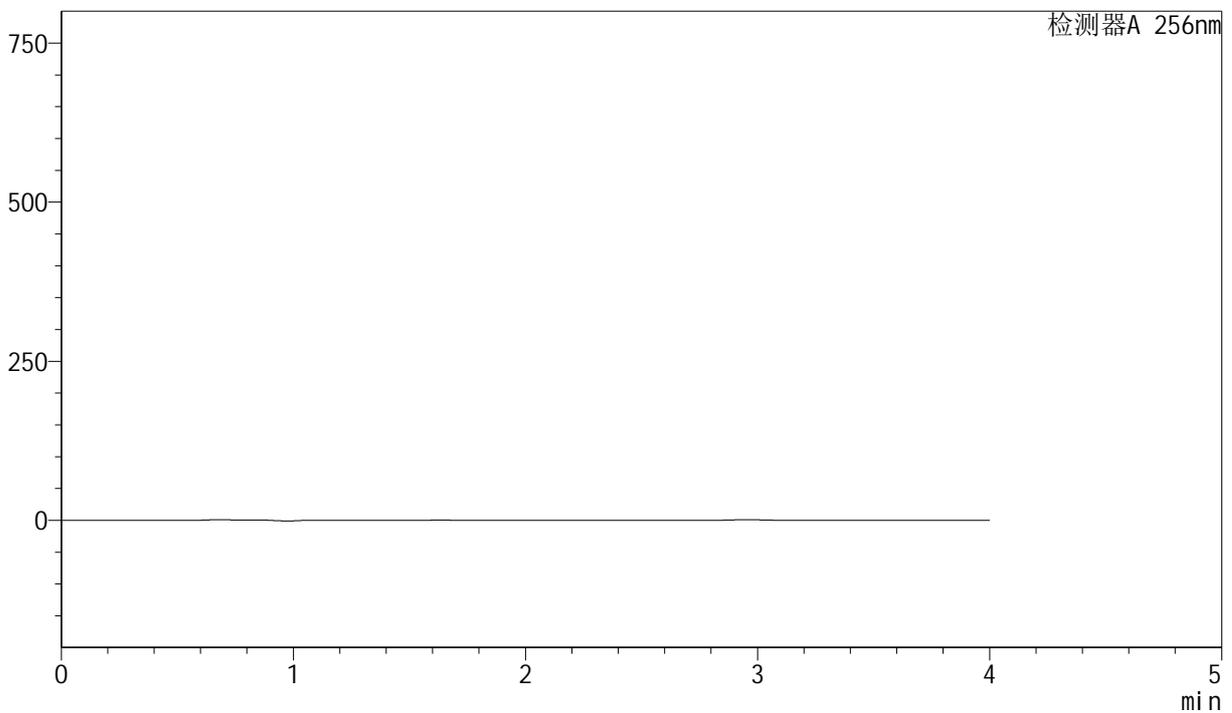
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 29-303-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 11:56:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:47:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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							

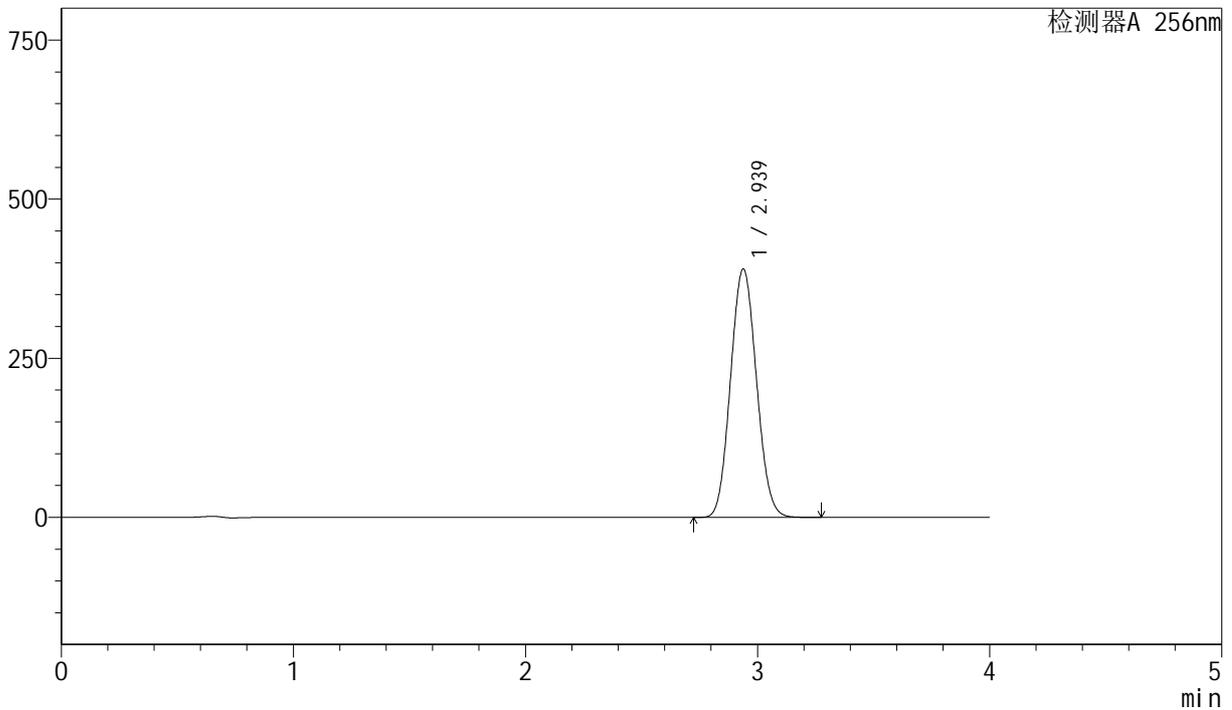
图1 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转
 溶剂

<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 - 0-54/29-304-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 12:00:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:48:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	3029097	100.000	390466	3274	1.079	--
总计		3029097	100.000	390466			

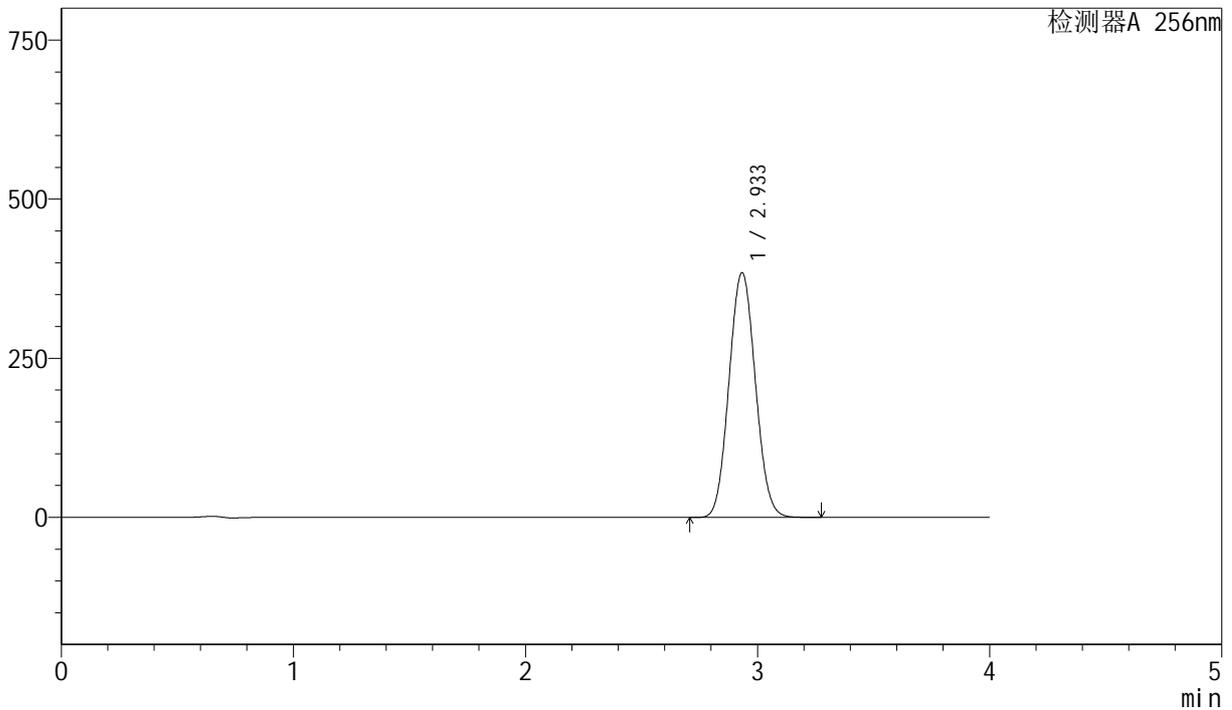
图2 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-54/29-305-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 12:05:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:48:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.933	3031698	100.000	383896	3169	1.067	--
总计		3031698	100.000	383896			

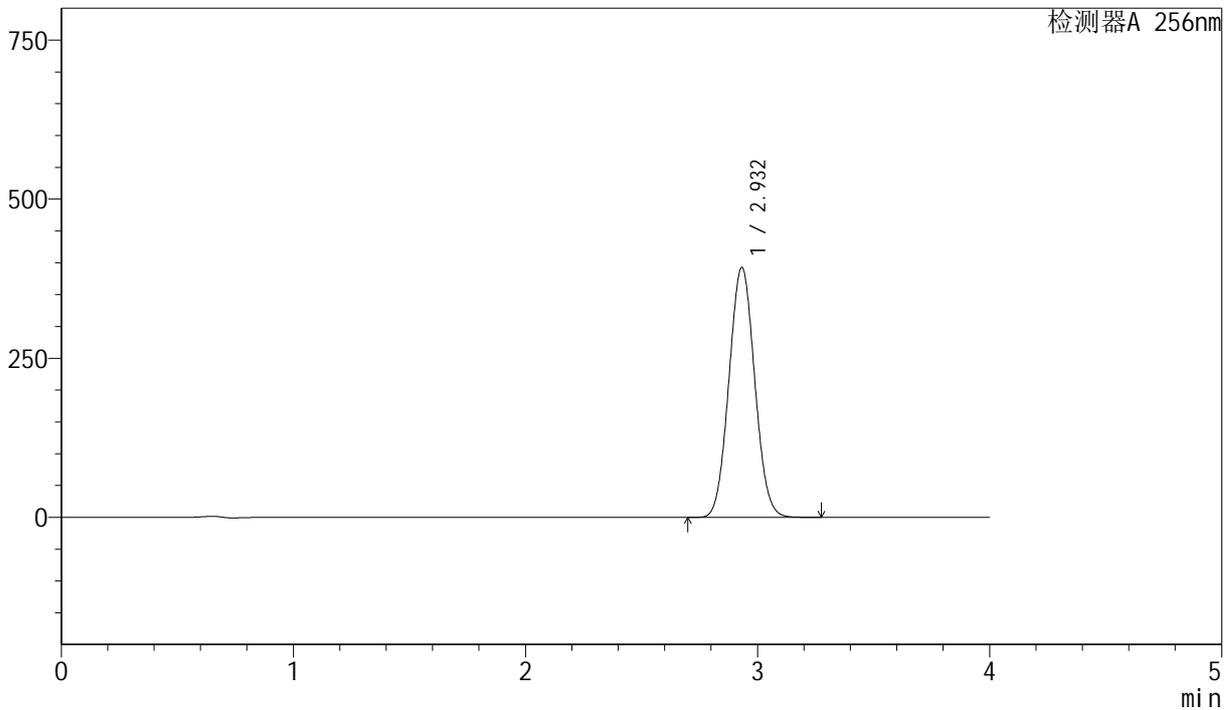
图3 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-54/29-306-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 5 µl 进样时间: 2024/02/05 12:09:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:48:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.932	3027622	100.000	392348	3309	1.050	--
总计		3027622	100.000	392348			

图4 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-3



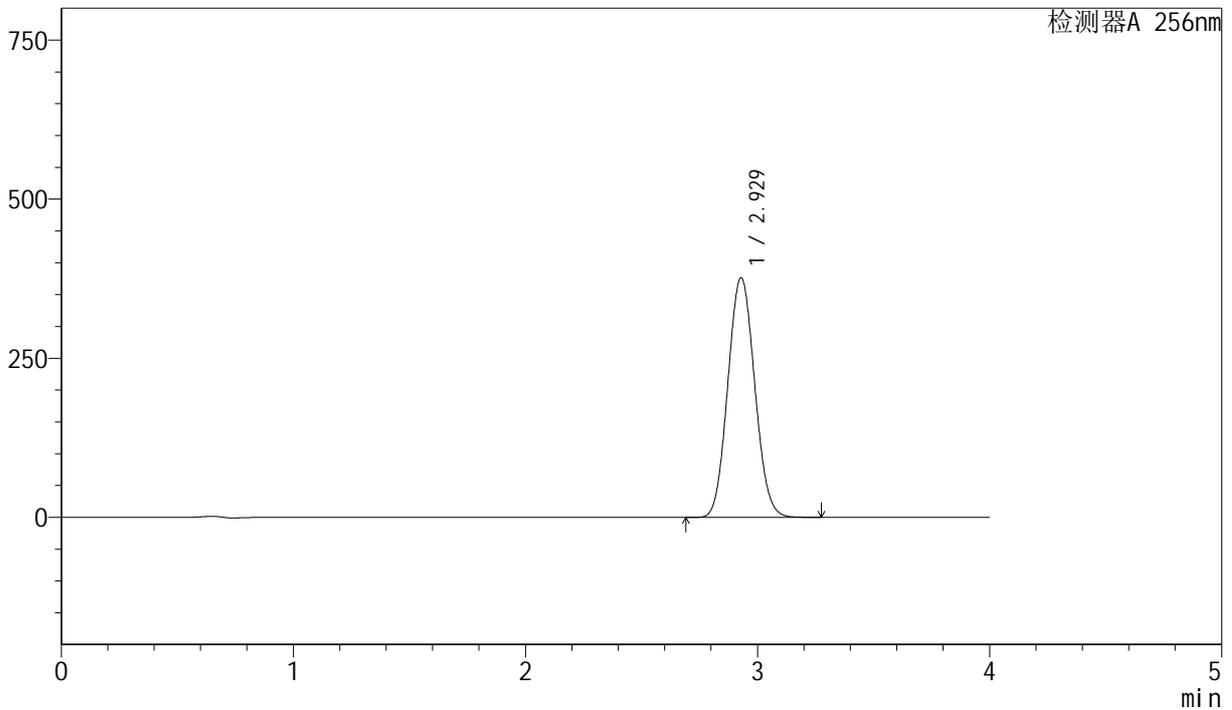
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-54/29-307-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 12:13:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:48:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.929	3028506	100.000	376505	3047	1.074	--
总计		3028506	100.000	376505			

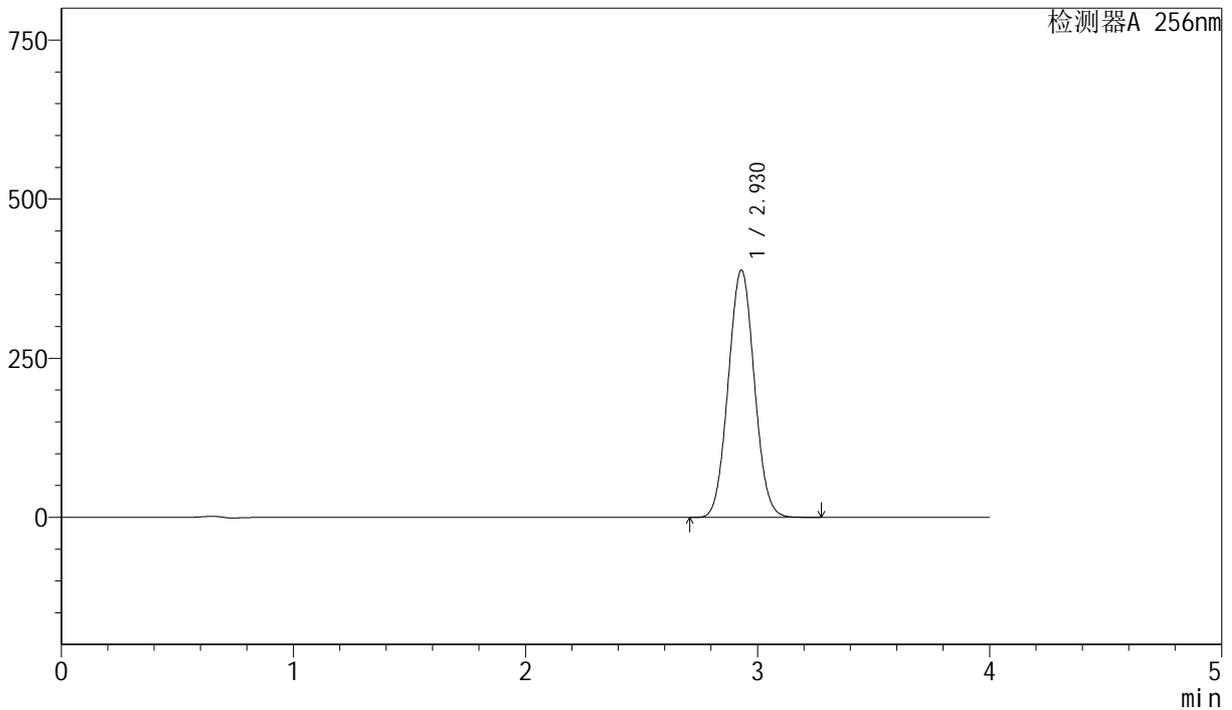
图5 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-54/29-308-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 12:18:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:48:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.930	3032510	100.000	388580	3226	1.044	--
总计		3032510	100.000	388580			

图6 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-5



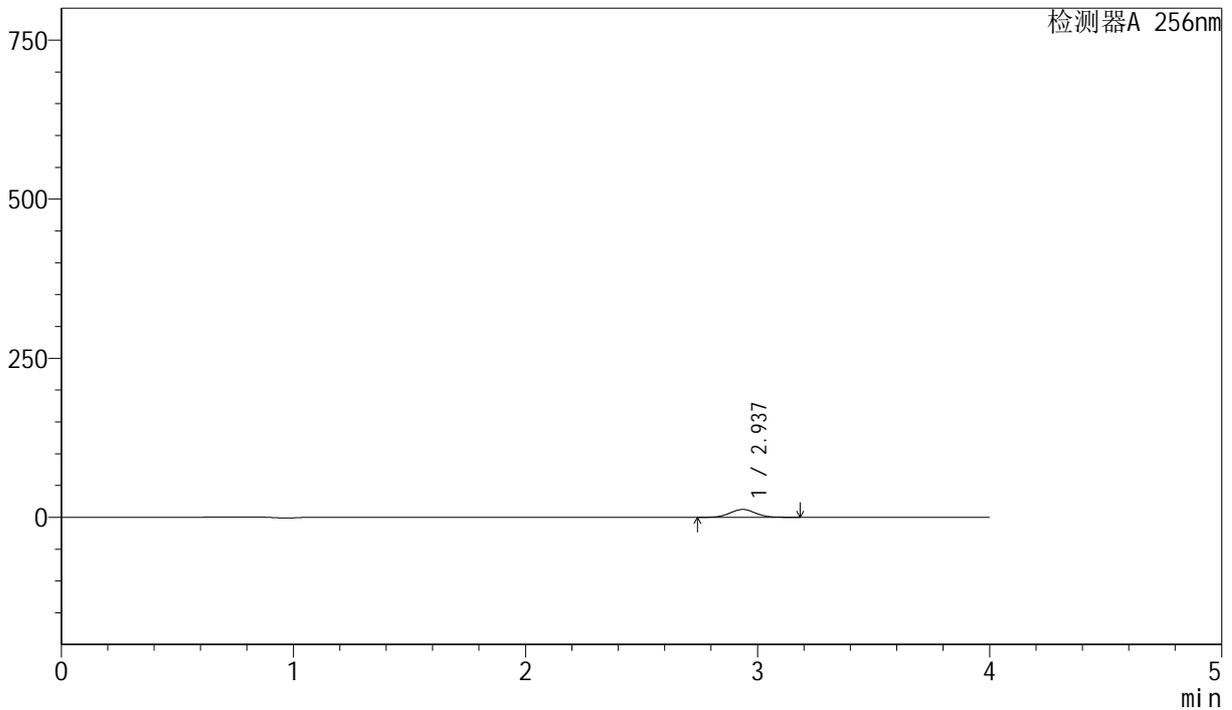
J453

<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 - 0-54/29-309-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 12:22:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:48:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.937	92689	100.000	12293	3479	1.038	--
总计		92689	100.000	12293			

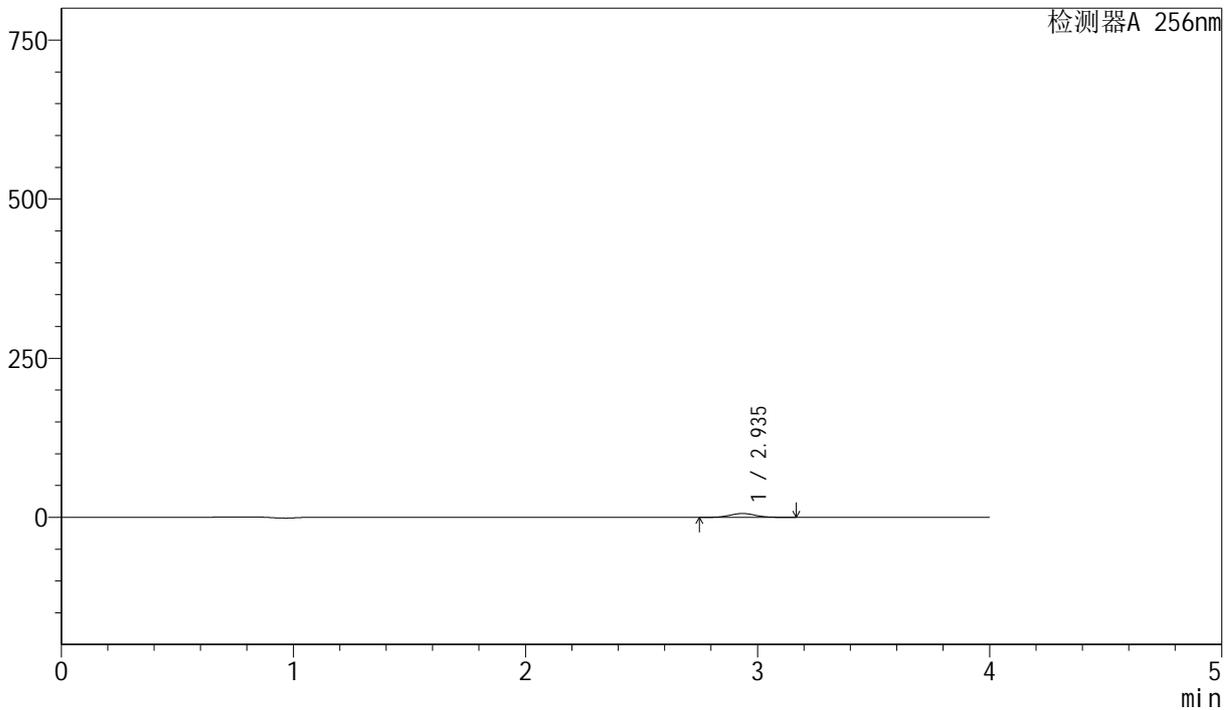
图7 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-310-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 12:27:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:48:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.935	45021	100.000	6020	3549	1.045	--
总计		45021	100.000	6020			

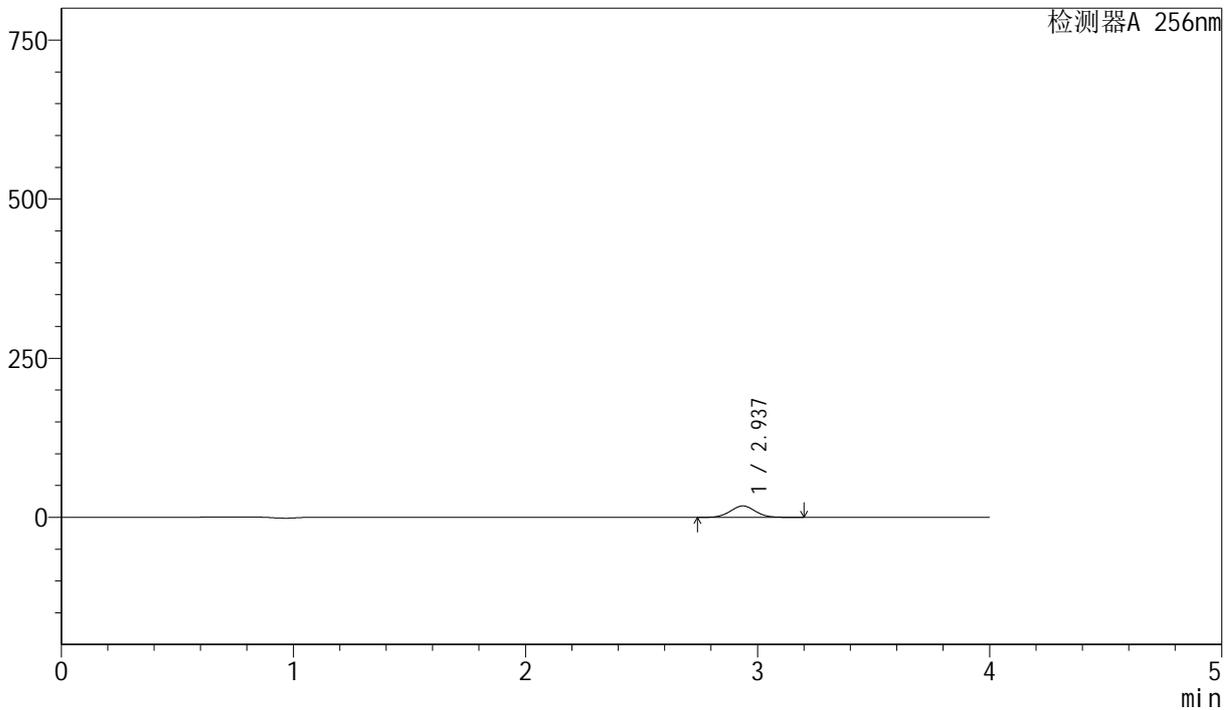
图8 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-311-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 12:31:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:48:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.937	133040	100.000	17888	3587	1.032	--
总计		133040	100.000	17888			

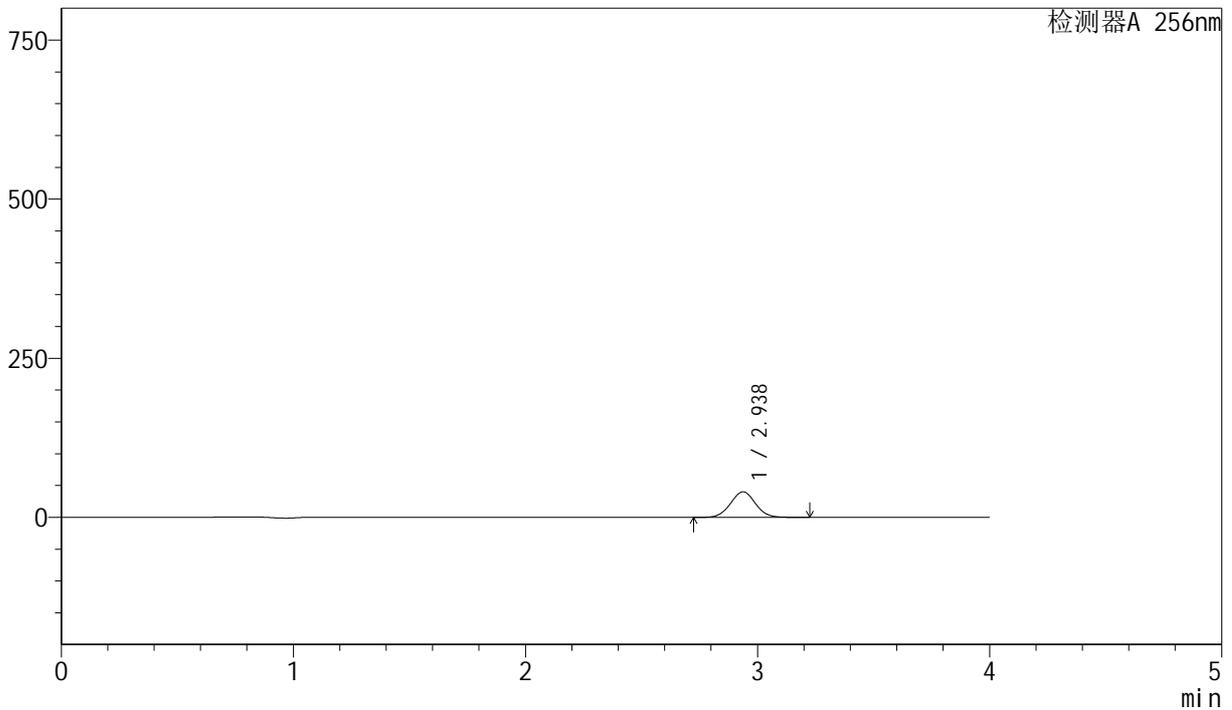
图9 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-312-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 12:35:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:48:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	298227	100.000	40135	3595	1.026	--
总计		298227	100.000	40135			

图10 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



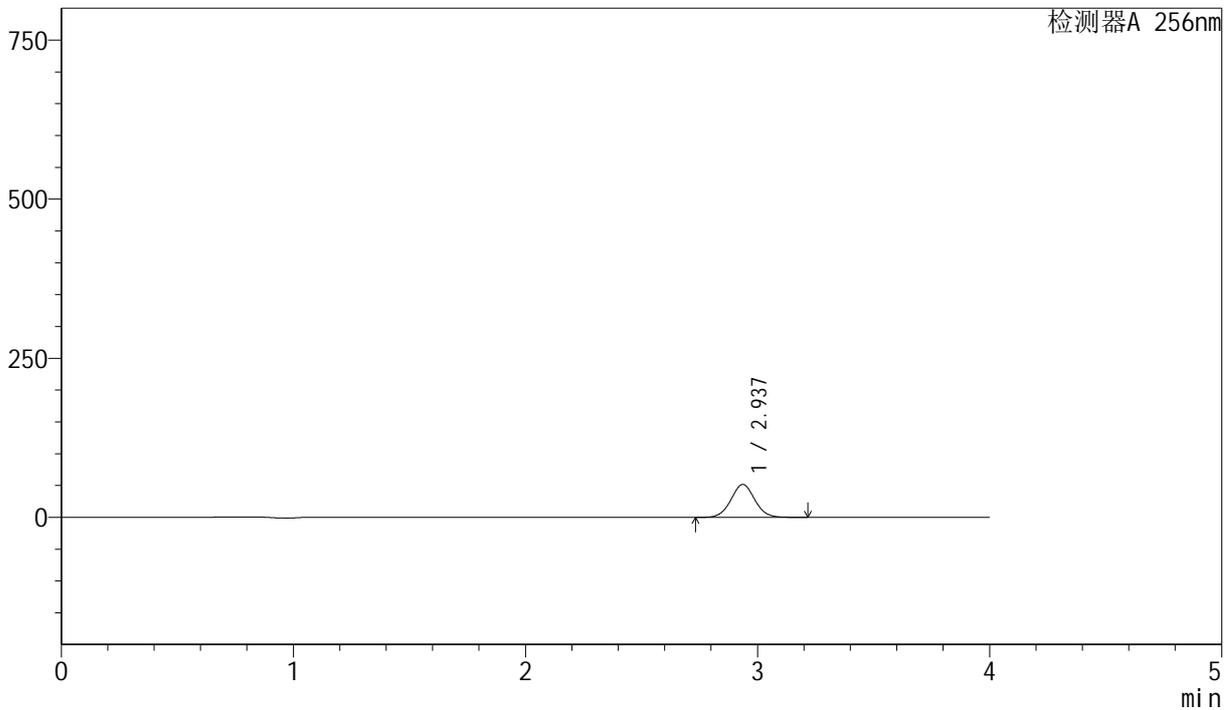
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-54/29-313-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 12:40:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:48:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.937	366901	100.000	51574	3965	1.035	--
总计		366901	100.000	51574			

图11 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



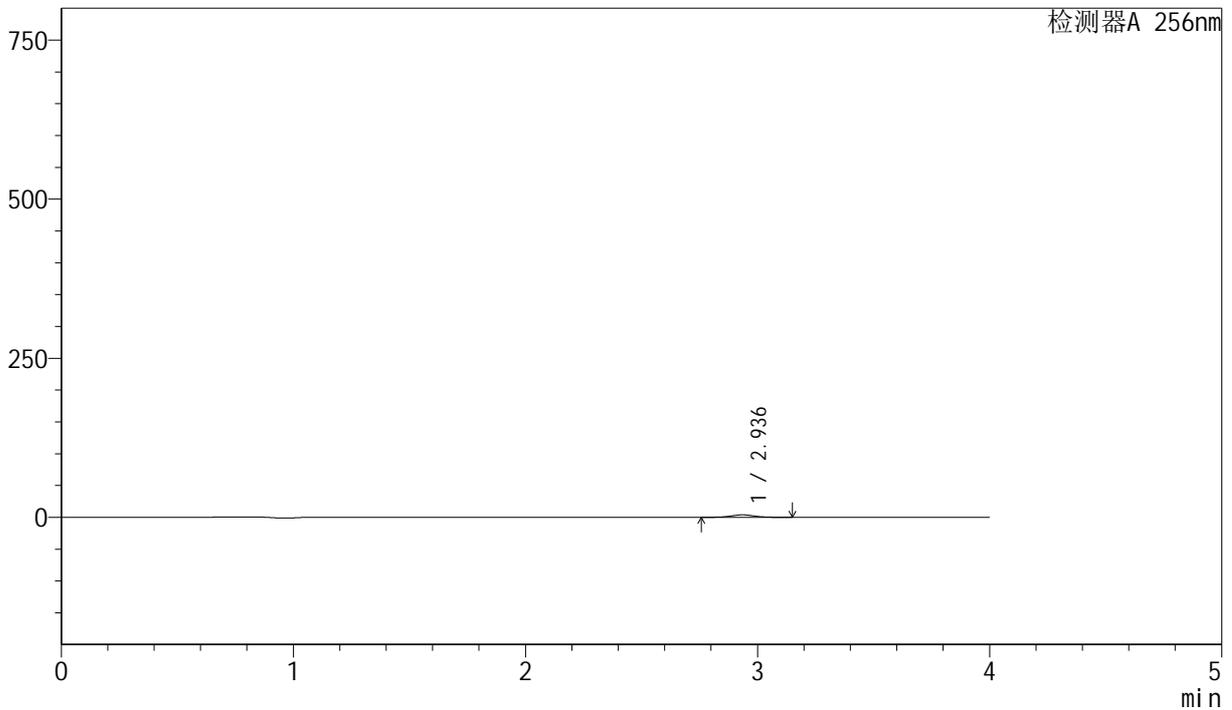
J453

<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 - 0-54/29-314-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 12:44:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:48:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.936	27177	100.000	3813	3945	1.033	--
总计		27177	100.000	3813			

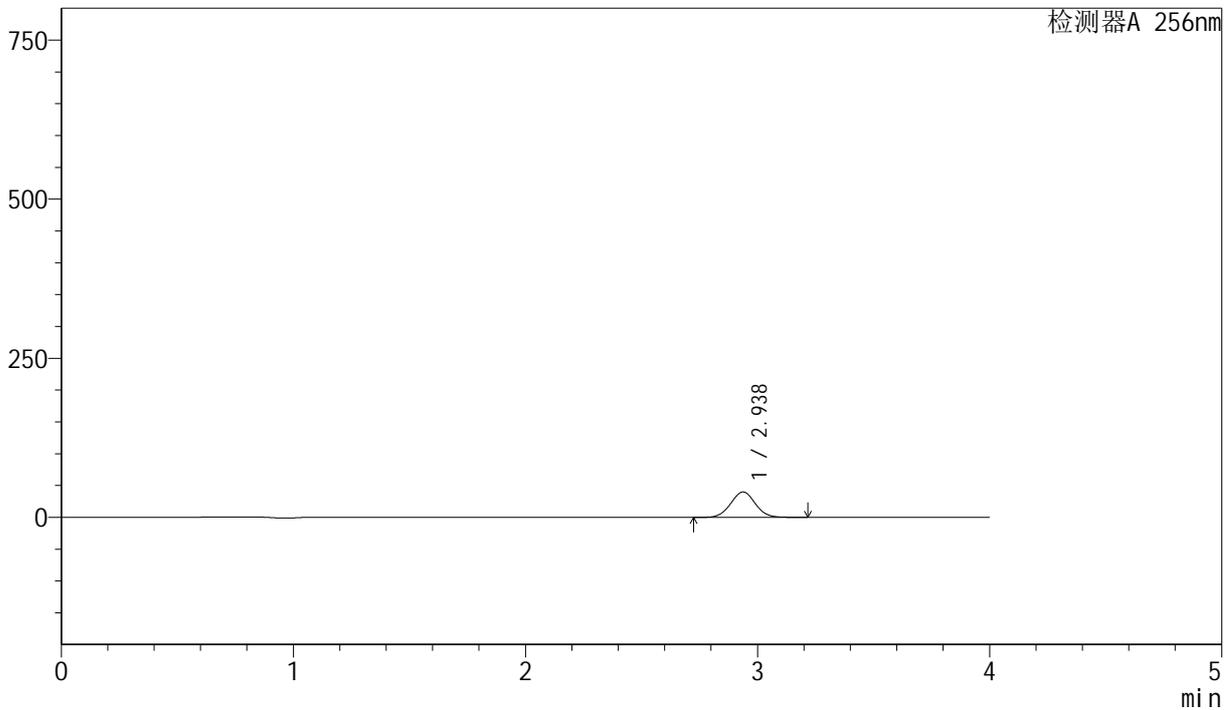
图12 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-315-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 12:48:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:48:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	292297	100.000	39903	3695	1.030	--
总计		292297	100.000	39903			

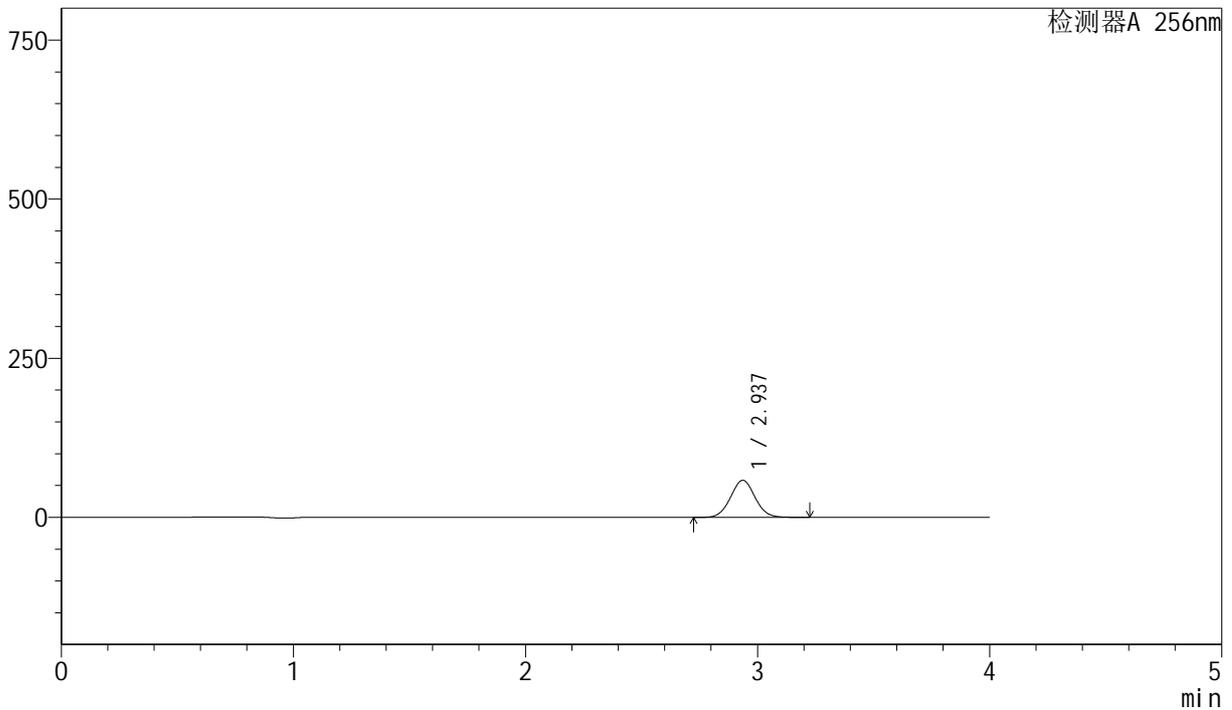
图13 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-316-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 5 µl 进样时间: 2024/02/05 12:53:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:48:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.937	425306	100.000	58153	3718	1.036	--
总计		425306	100.000	58153			

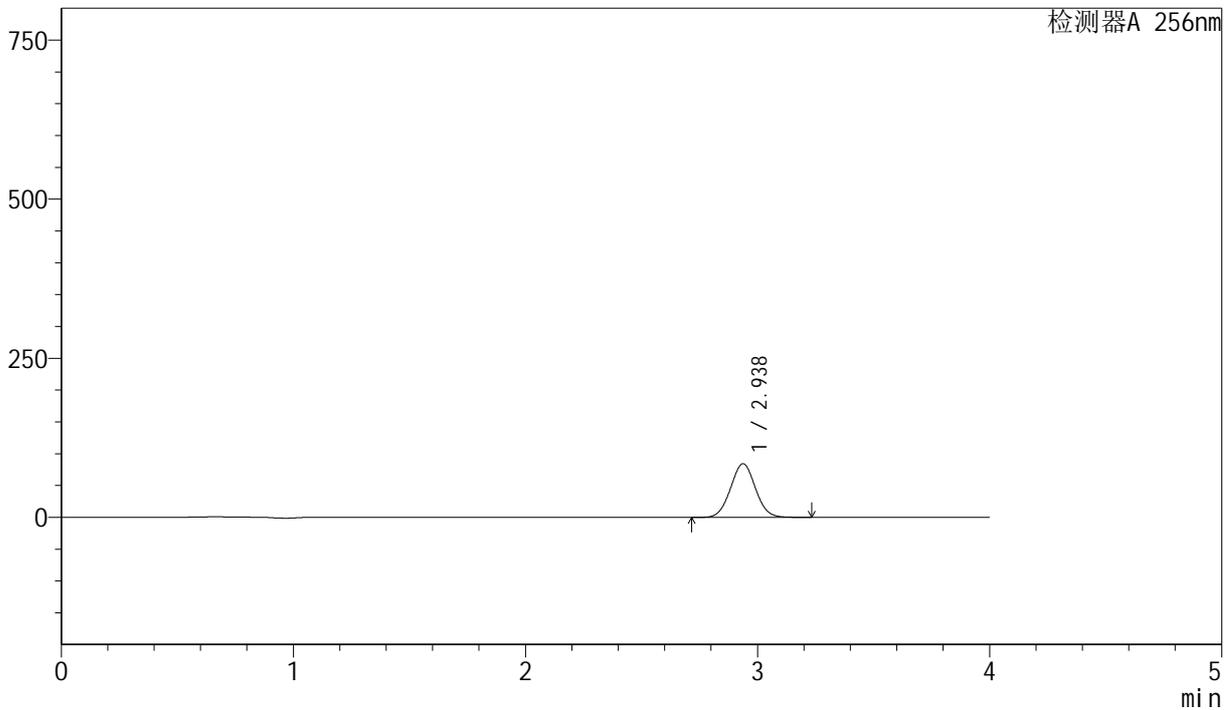
图14 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-317-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 12:57:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:48:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	625436	100.000	84213	3588	1.033	--
总计		625436	100.000	84213			

图15 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



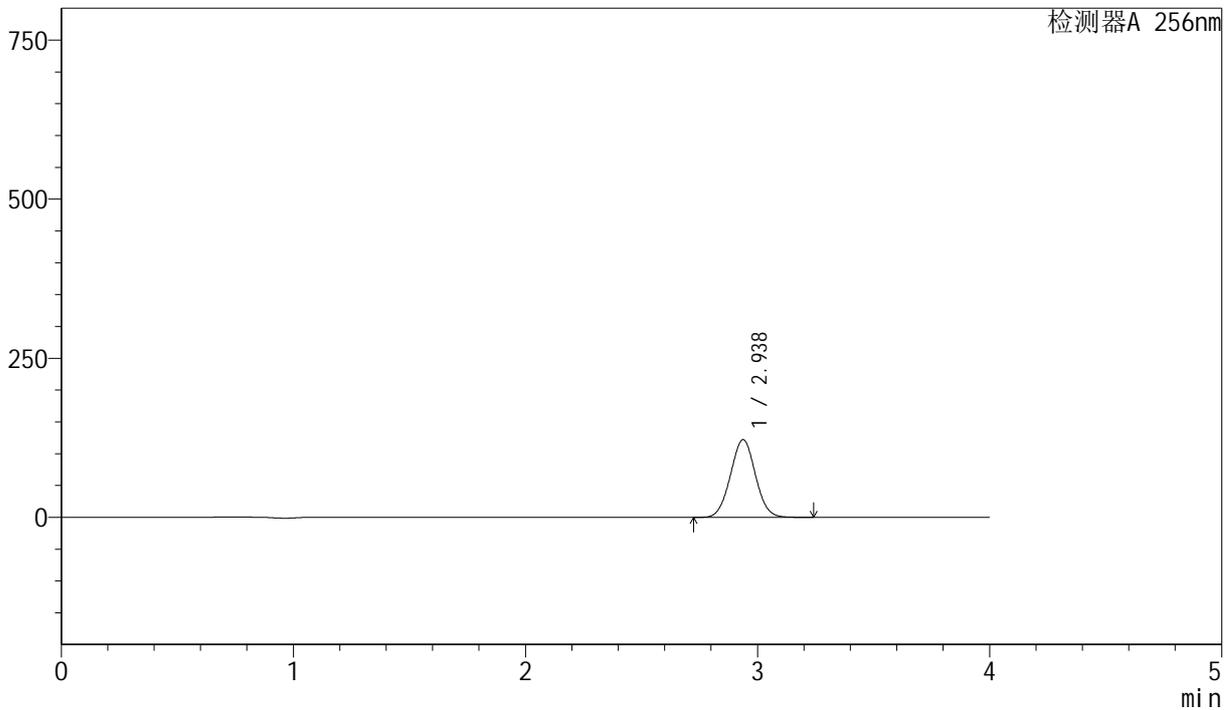
J453

<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 - 0-54/29-318-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 13:01:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:48:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	911492	100.000	122110	3542	1.026	--
总计		911492	100.000	122110			

图16 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



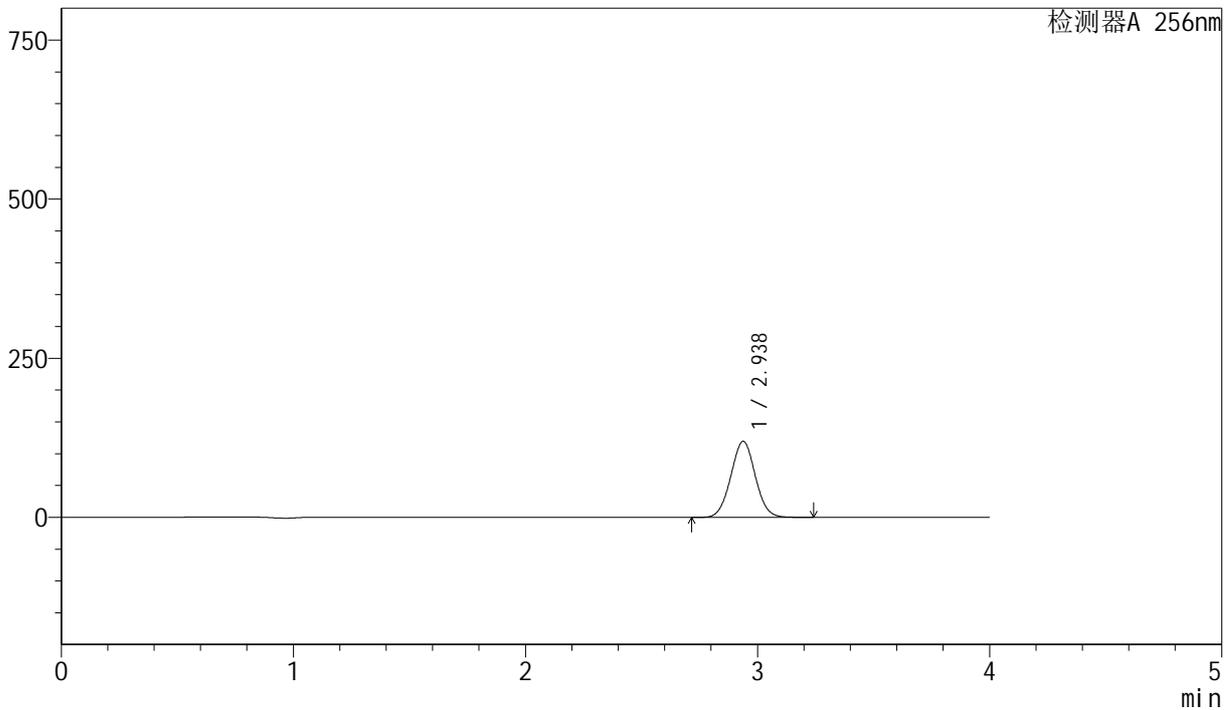
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-54/29-319-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 13:06:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	874539	100.000	119547	3697	1.025	--
总计		874539	100.000	119547			

图17 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



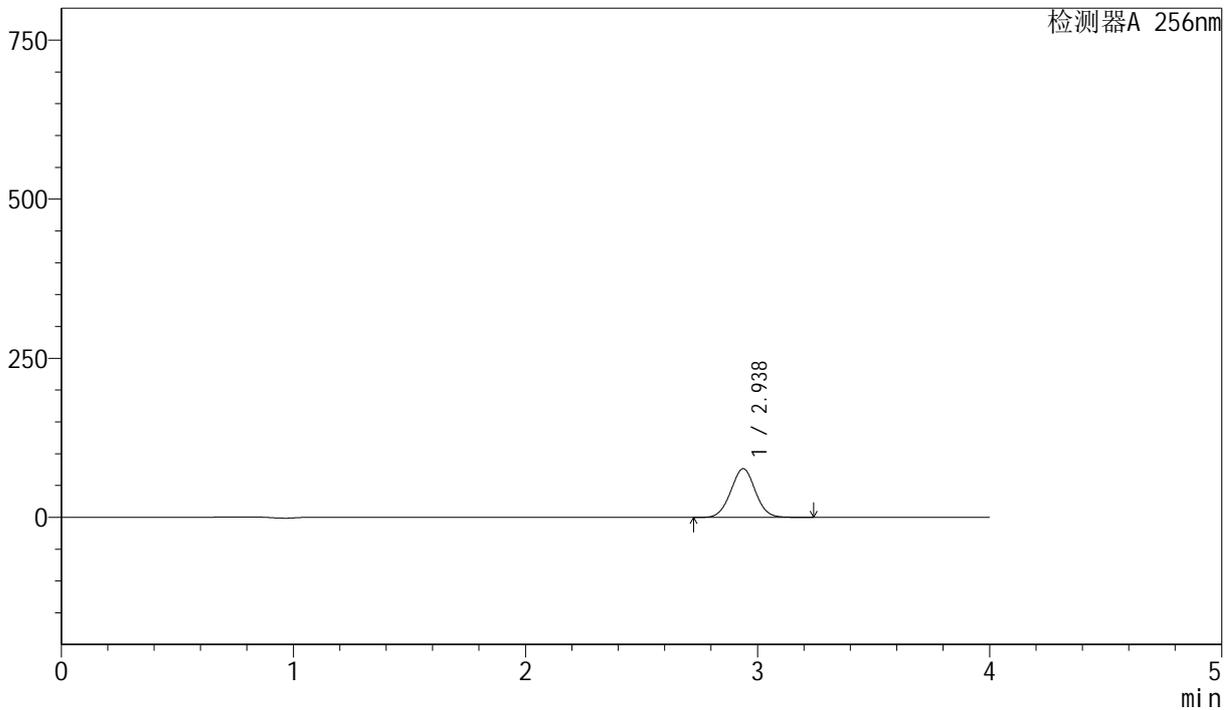
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-54/29-320-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 13:10:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	559697	100.000	76465	3699	1.021	--
总计		559697	100.000	76465			

图18 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



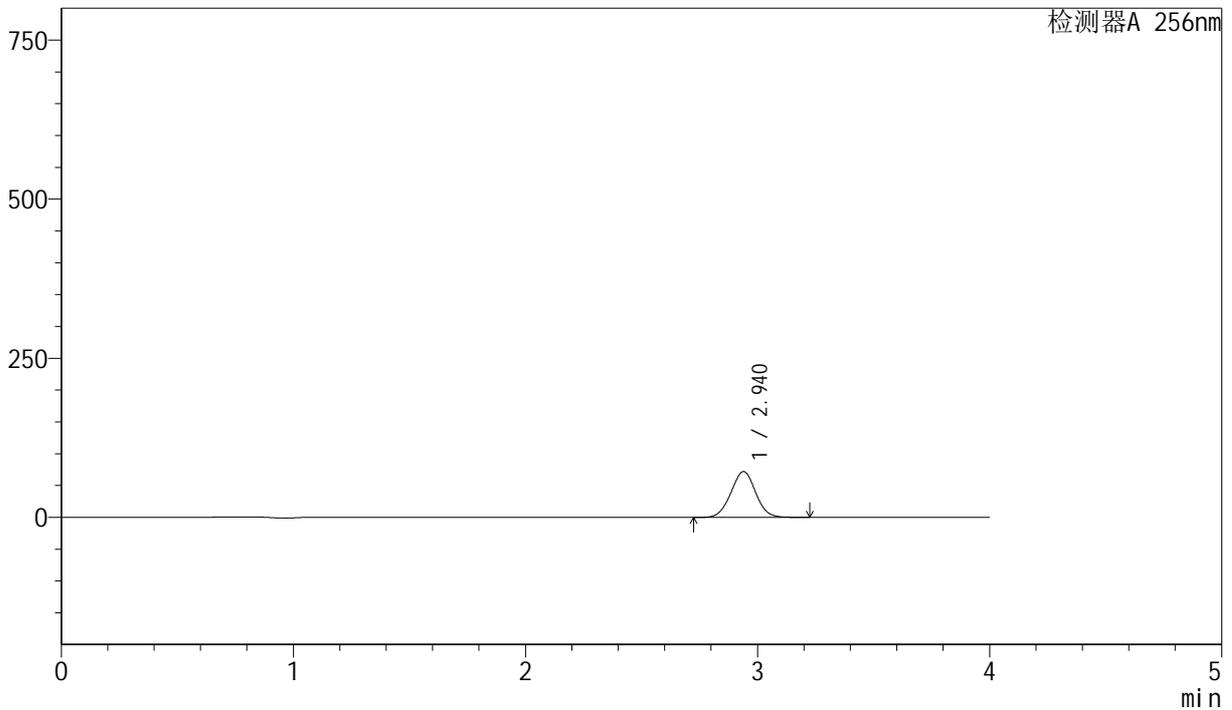
J453

<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 - 0-54/29-321-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 13:15:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	529770	100.000	71920	3647	1.011	--
总计		529770	100.000	71920			

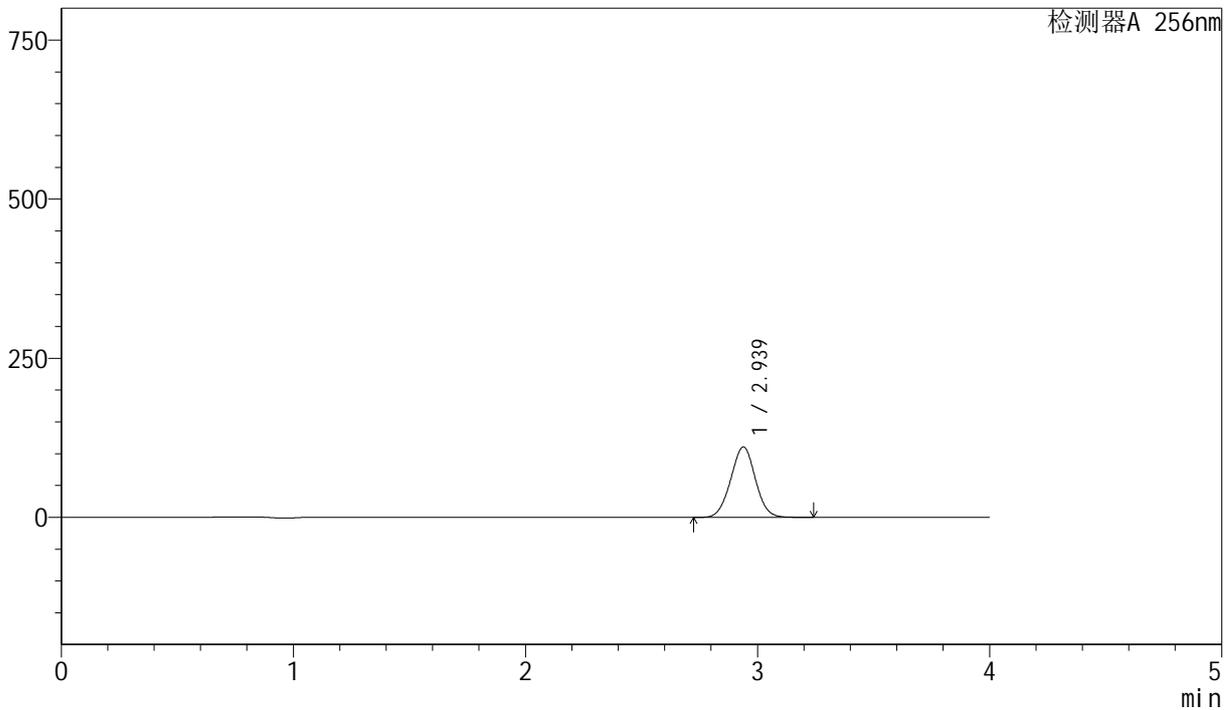
图19 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-322-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 13:19:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	814859	100.000	110595	3640	1.010	--
总计		814859	100.000	110595			

图20 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



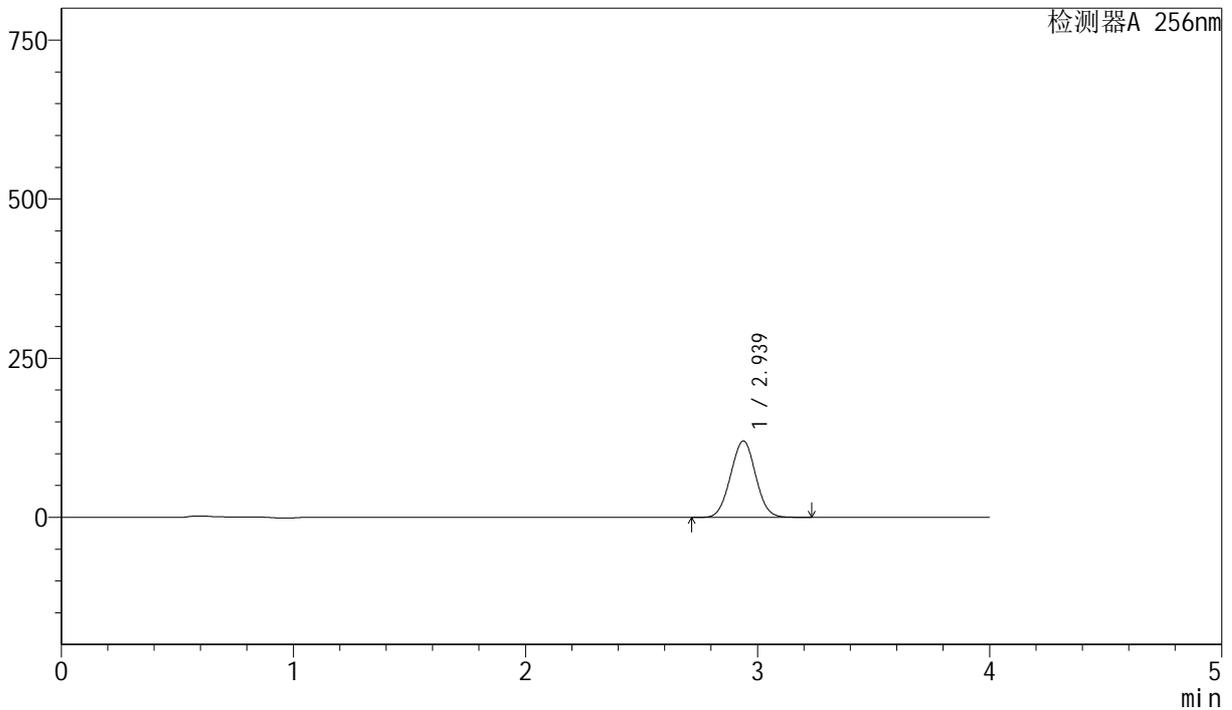
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-54/29-323-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 13:23:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	899524	100.000	120069	3497	1.022	--
总计		899524	100.000	120069			

图21 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



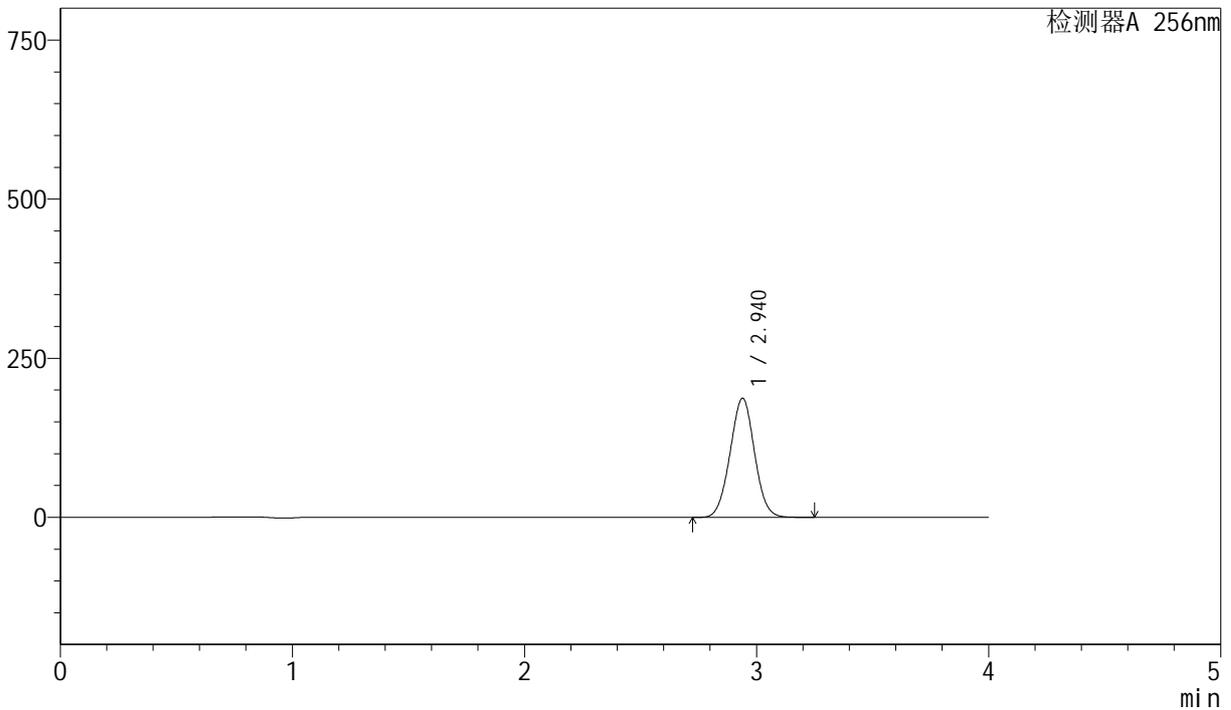
J453

<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 - 0-54/29-324-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 5 μl 进样时间: 2024/02/05 13:28:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	1368436	100.000	187130	3694	1.015	--
总计		1368436	100.000	187130			

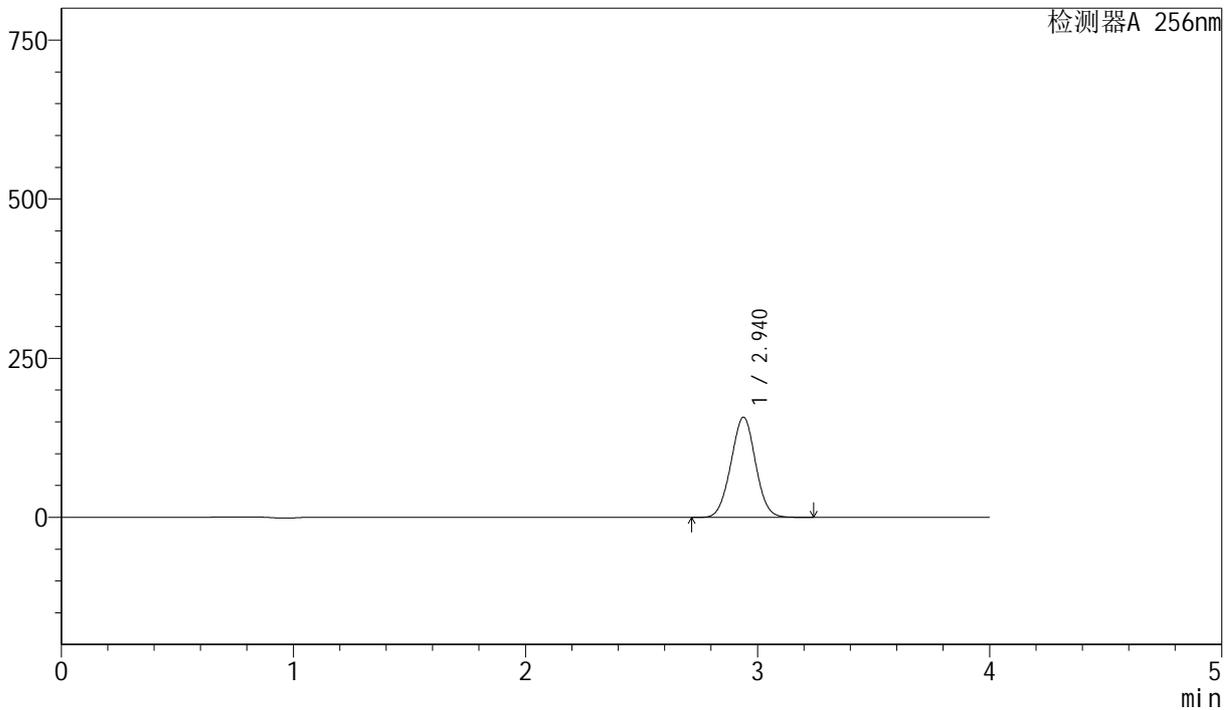
图22 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-325-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 13:32:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	1157632	100.000	157429	3643	1.013	--
总计		1157632	100.000	157429			

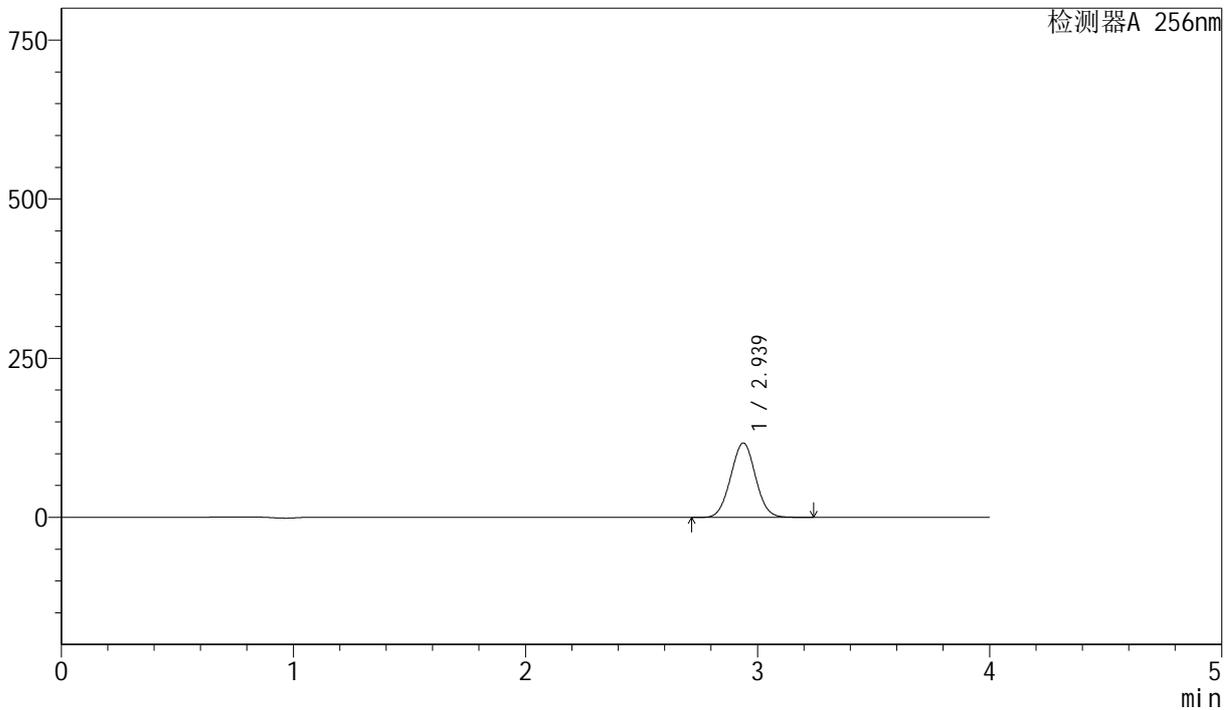
图23 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-326-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 13:36:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:49:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	865673	100.000	116909	3586	1.025	--
总计		865673	100.000	116909			

图24 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



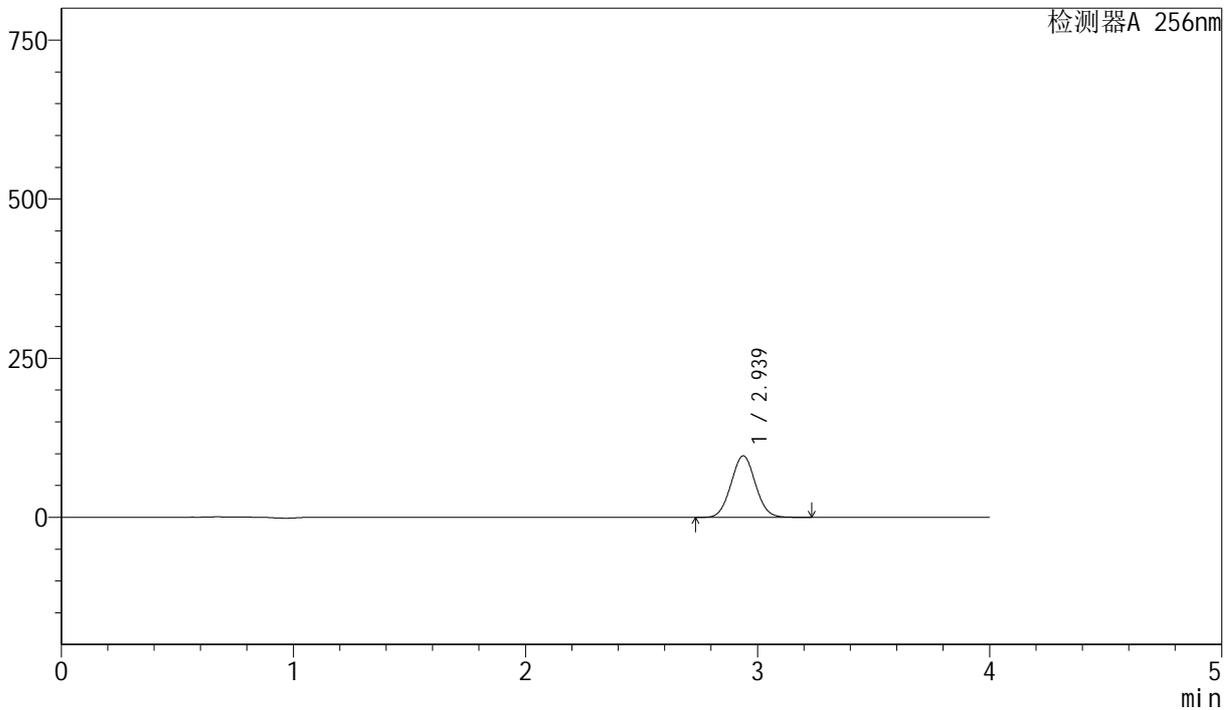
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-54/29-327-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 13:41:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:49:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	704225	100.000	96587	3712	1.042	--
总计		704225	100.000	96587			

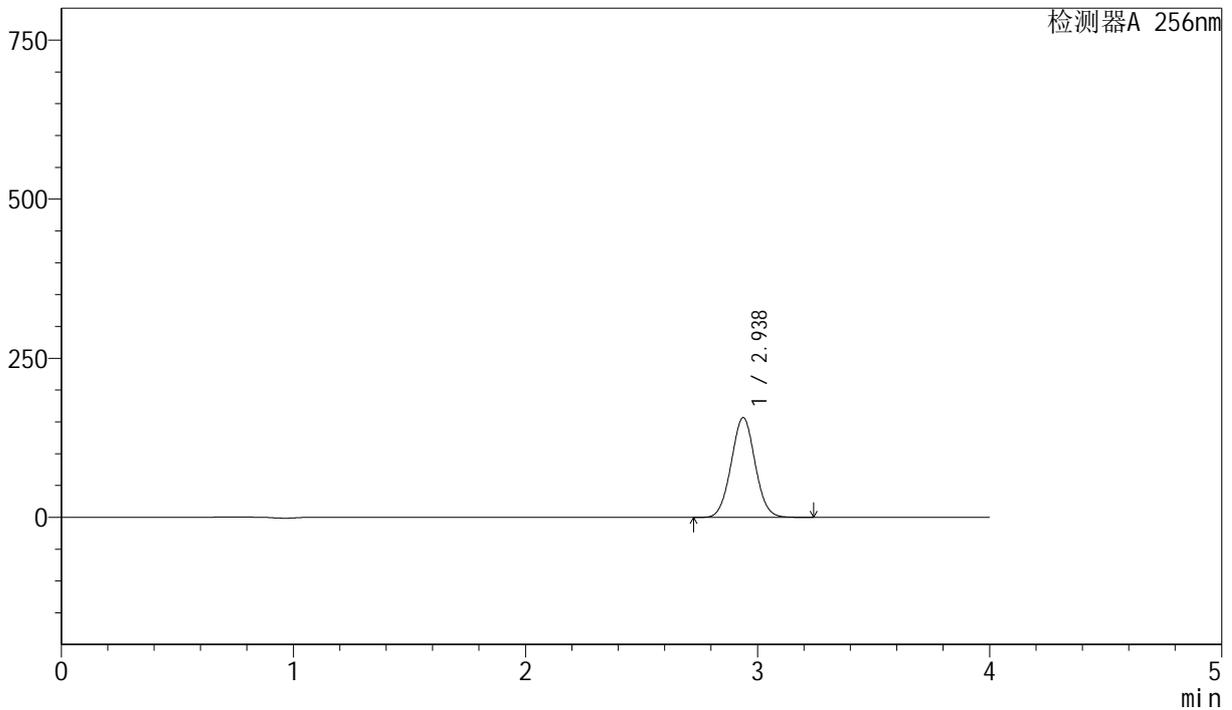
图25 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-328-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 5 µl 进样时间: 2024/02/05 13:45:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	1120625	100.000	156841	3876	1.034	--
总计		1120625	100.000	156841			

图26 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



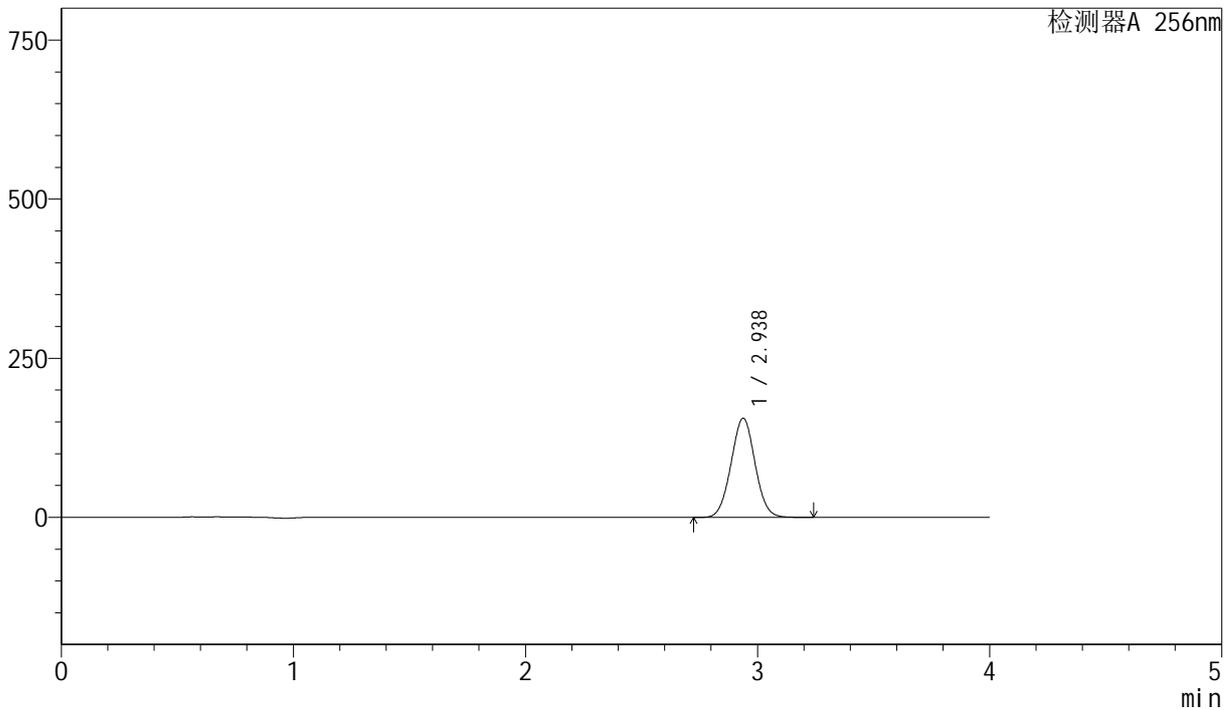
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-54/29-329-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 13:49:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	1117306	100.000	155903	3843	1.027	--
总计		1117306	100.000	155903			

图27 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



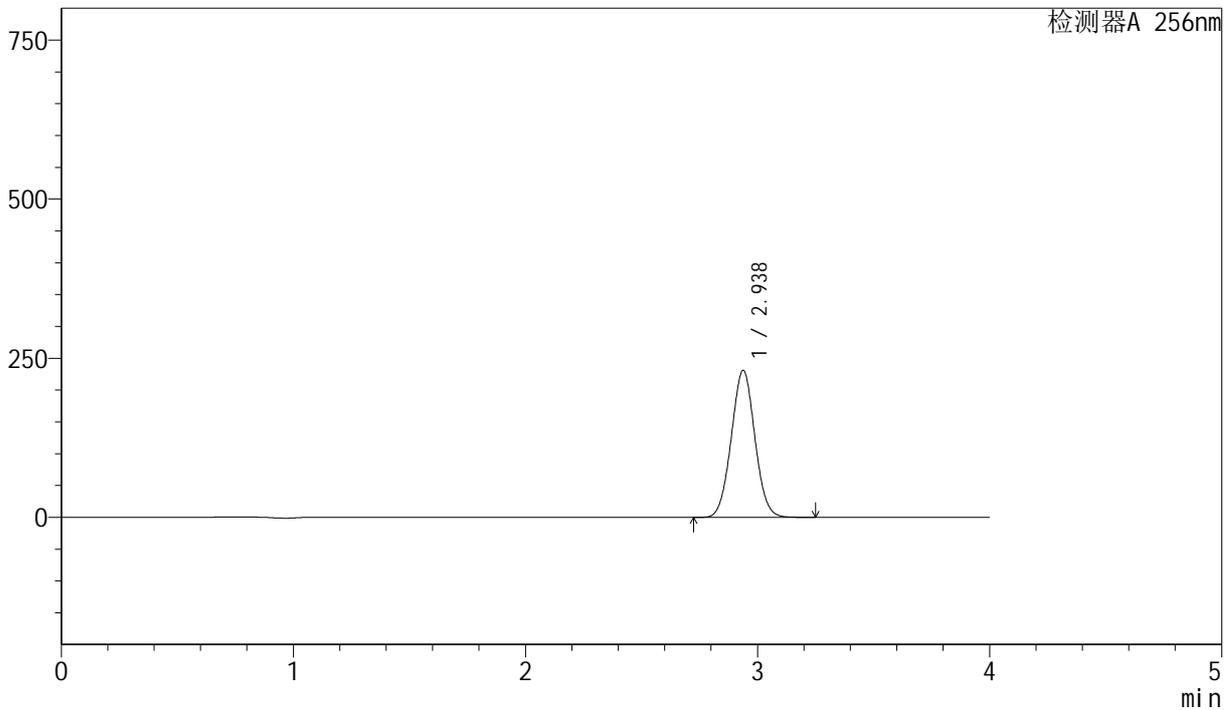
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-54/29-330-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 5 µl 进样时间: 2024/02/05 13:54:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	1630423	100.000	231046	3966	1.032	--
总计		1630423	100.000	231046			

图28 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



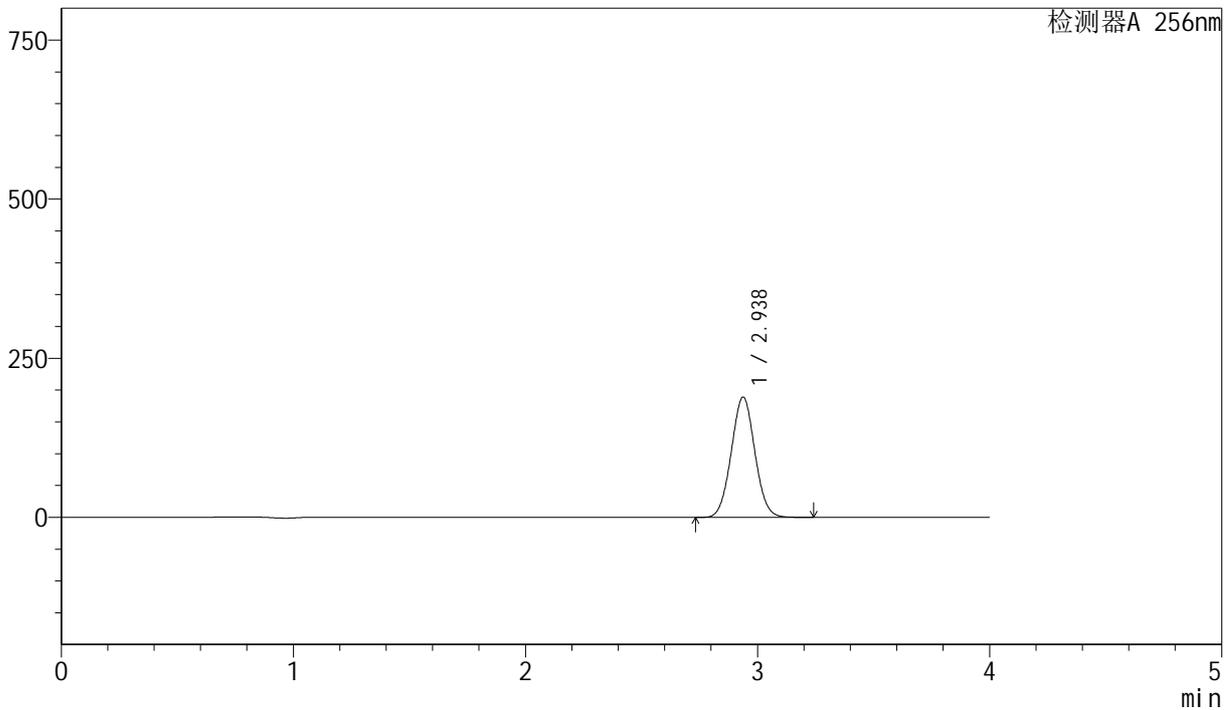
J453

<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 - 0-54/29-331-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 13:58:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	1333429	100.000	189085	3970	1.039	--
总计		1333429	100.000	189085			

图29 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



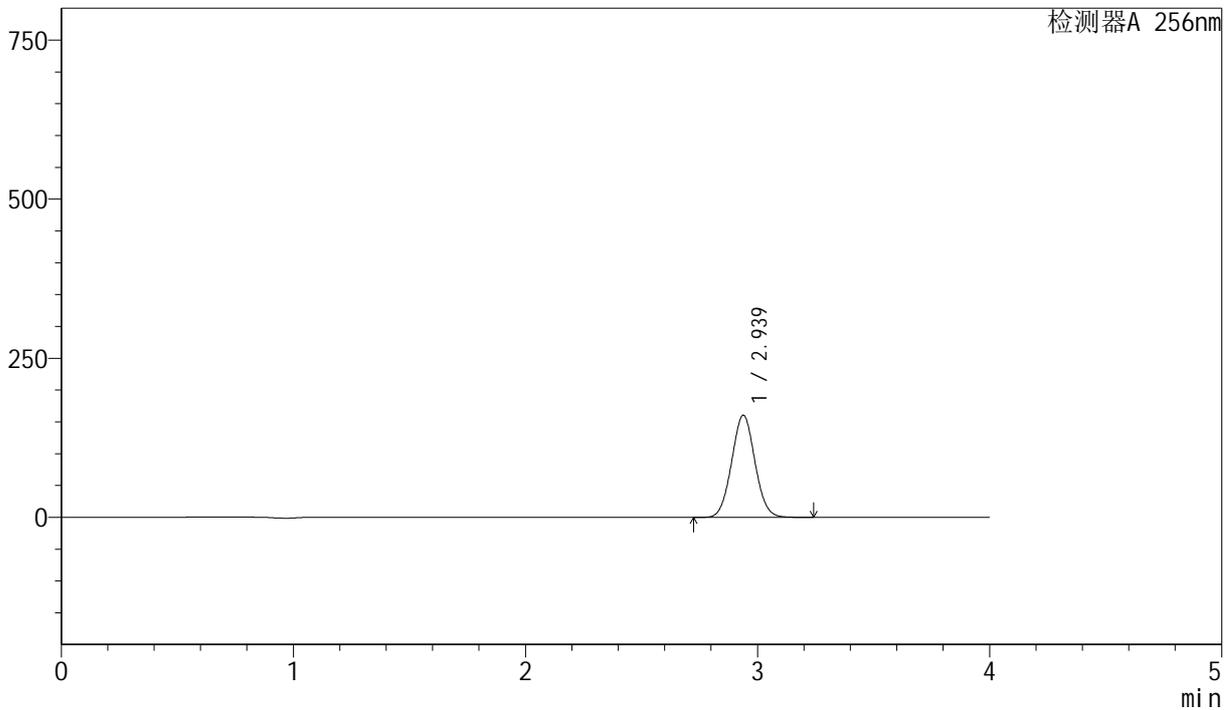
J453

<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 - 0-54/29-332-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 14:03:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	1118886	100.000	160550	4072	1.042	--
总计		1118886	100.000	160550			

图30 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



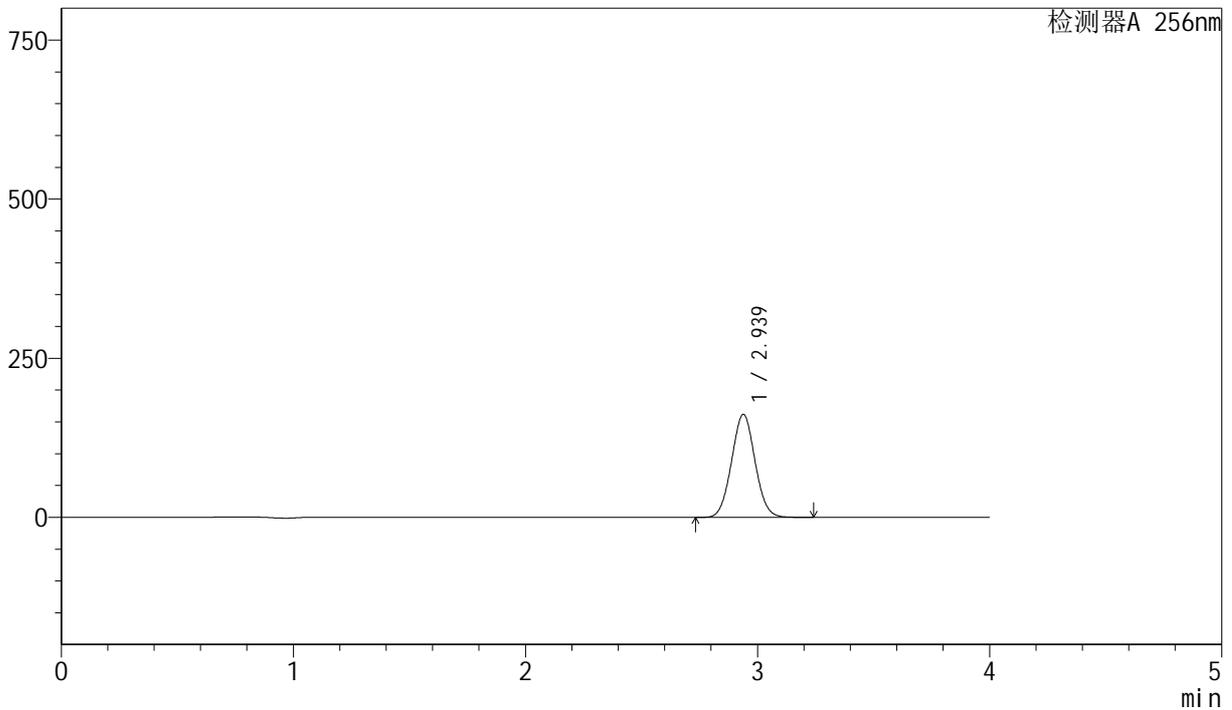
J453

<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 - 0-54/29-333-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 14:07:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:49:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	1136686	100.000	161846	4005	1.040	--
总计		1136686	100.000	161846			

图31 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



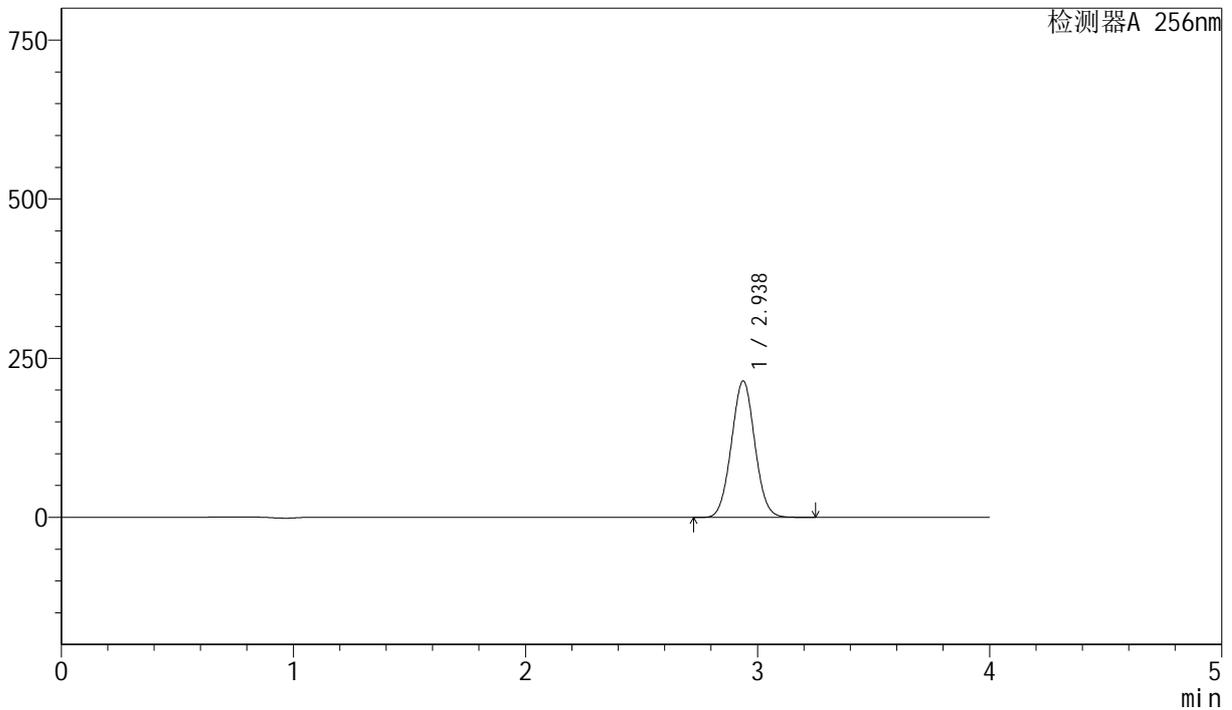
J453

<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 - 0-54/29-334-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 5 μl 进样时间: 2024/02/05 14:11:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	1500794	100.000	214482	4025	1.035	--
总计		1500794	100.000	214482			

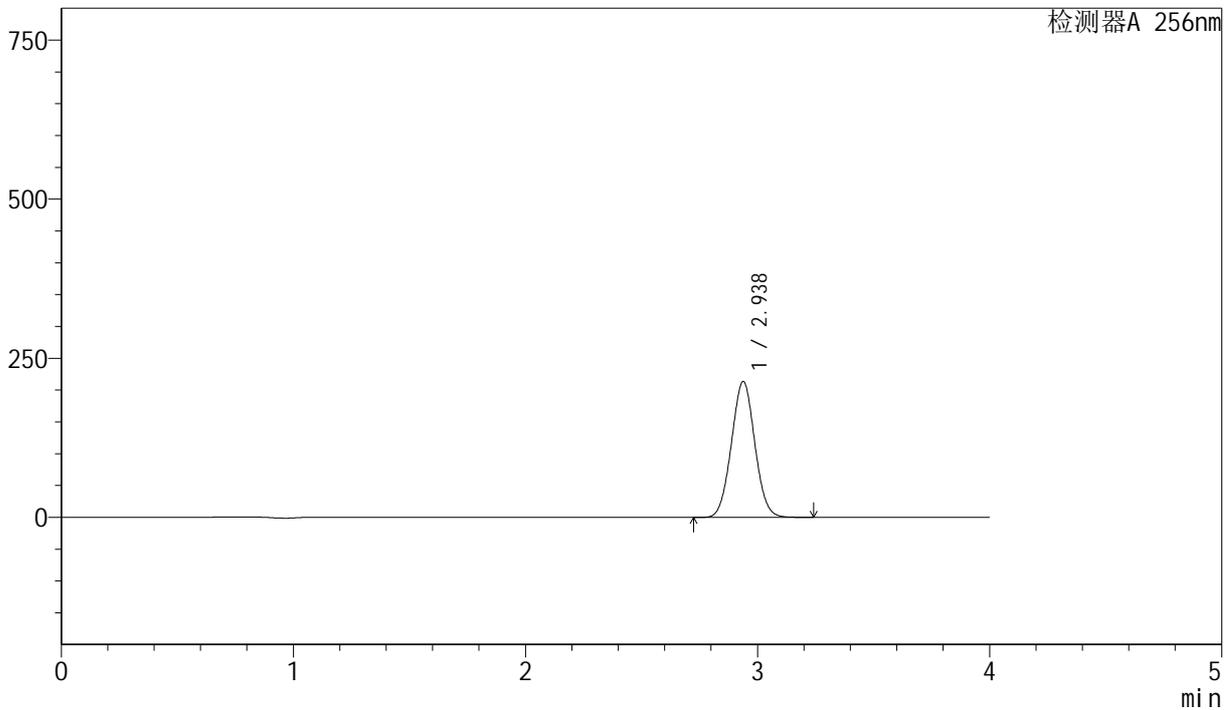
图32 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-335-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 5 µl 进样时间: 2024/02/05 14:16:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.938	1494450	100.000	213588	4022	1.033	--
总计		1494450	100.000	213588			

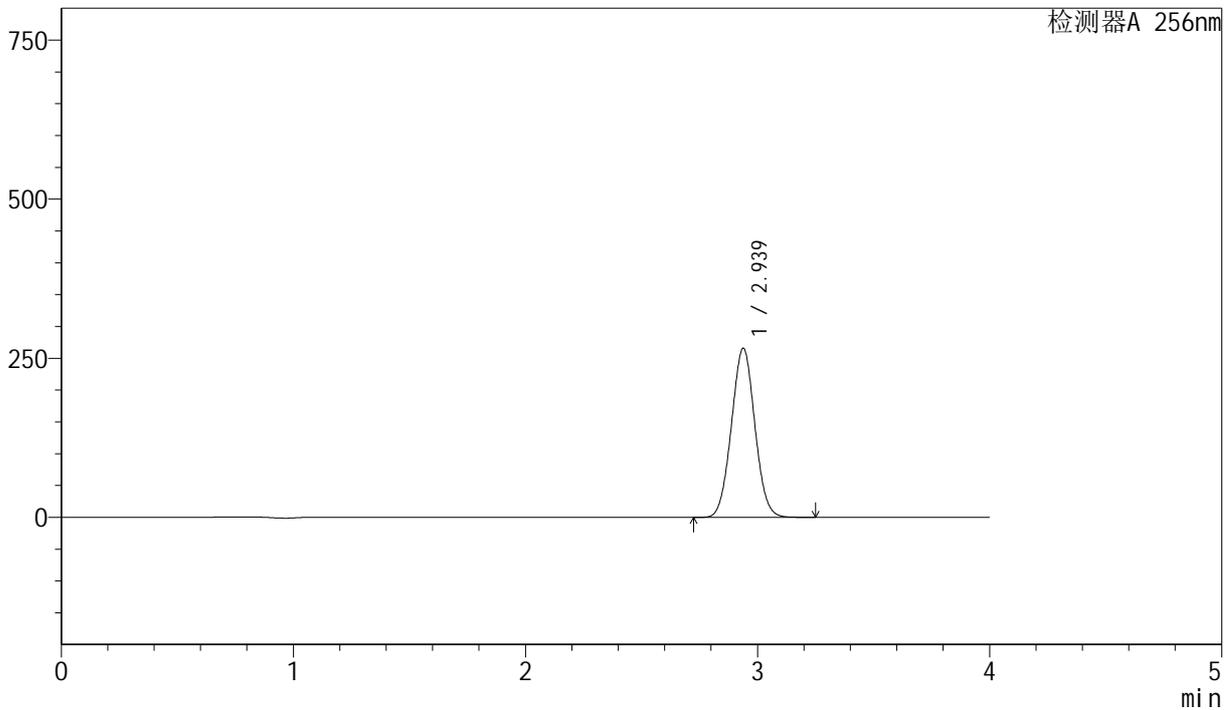
图33 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-336-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 5 µl 进样时间: 2024/02/05 14:20:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	1864149	100.000	265812	4003	1.033	--
总计		1864149	100.000	265812			

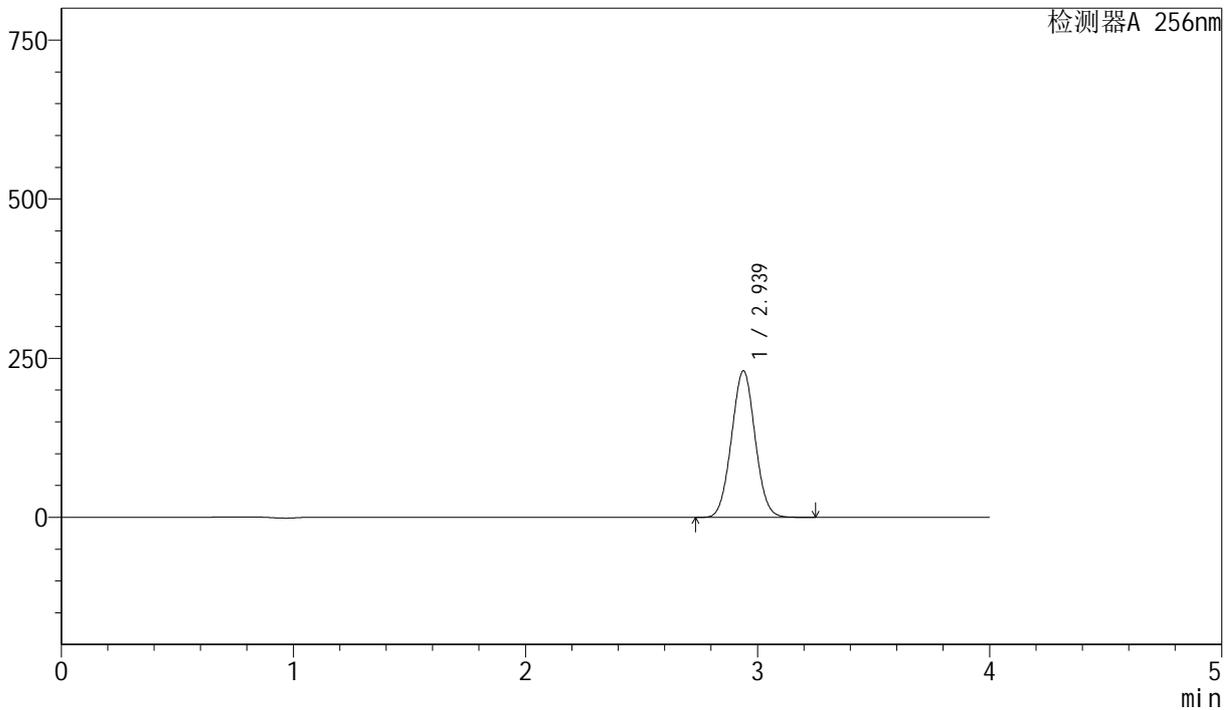
图34 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-337-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 14:24:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	1624774	100.000	230213	3953	1.033	--
总计		1624774	100.000	230213			

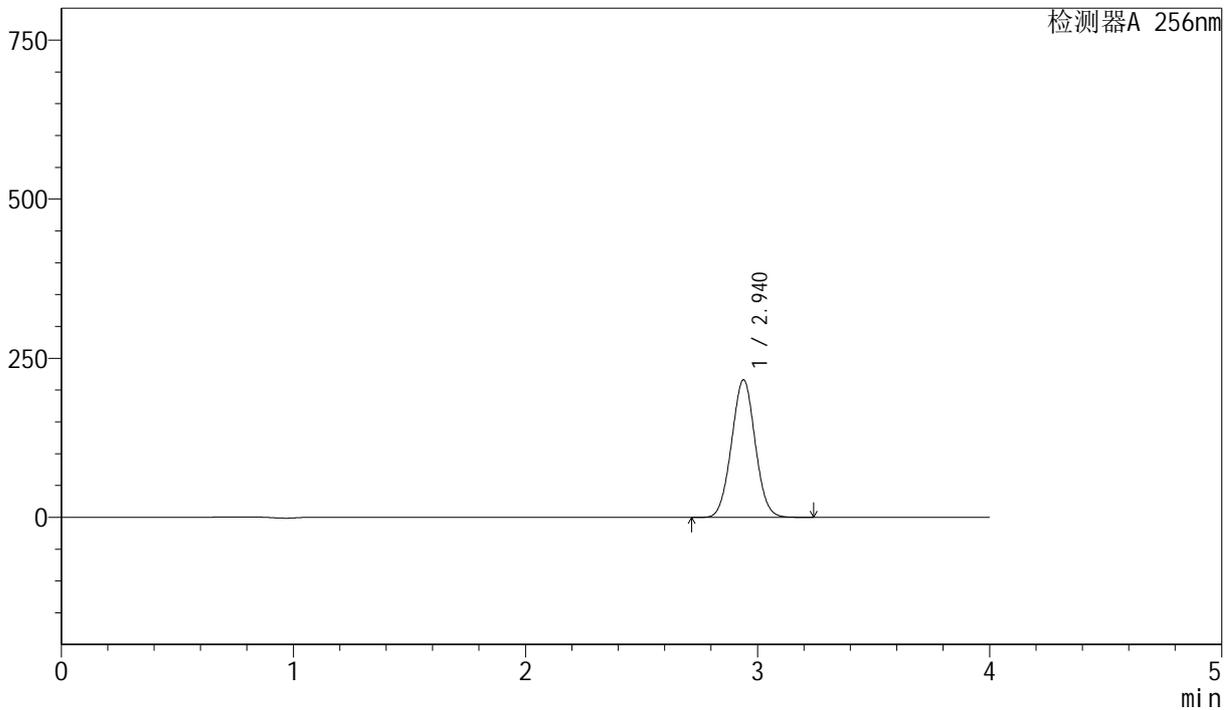
图35 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-338-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 14:29:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/02/06 08:49:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	1527436	100.000	216127	3945	1.028	--
总计		1527436	100.000	216127			

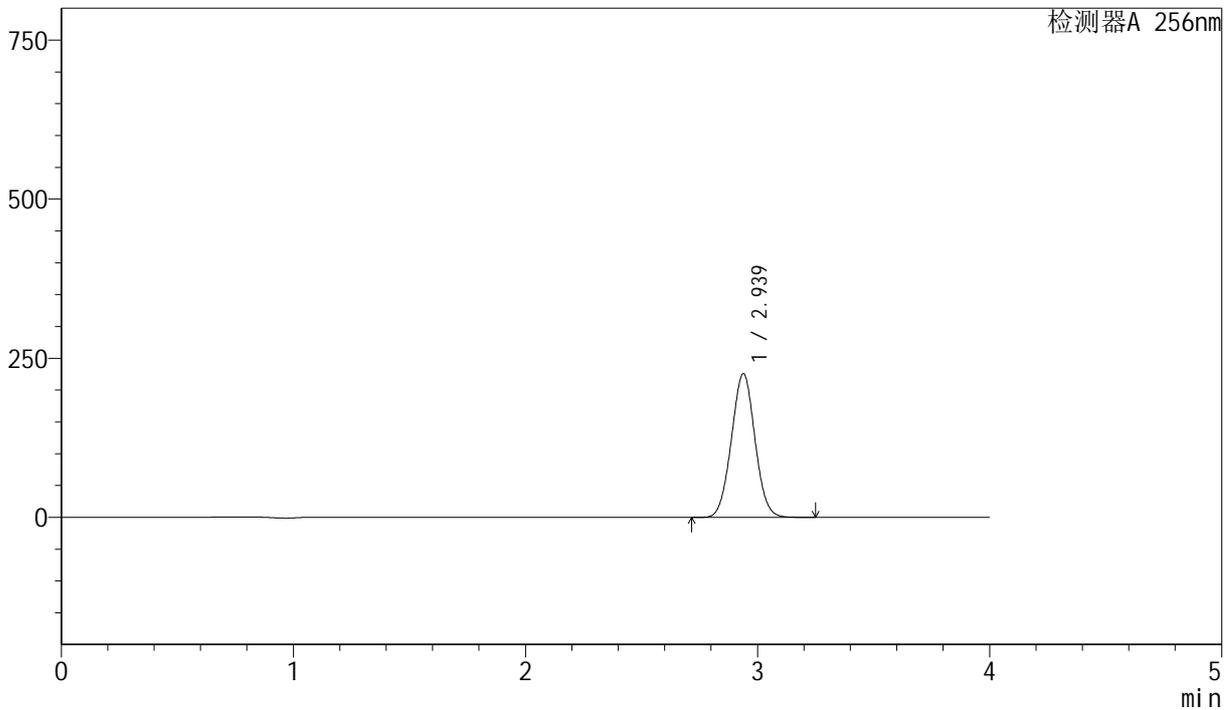
图36 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-339-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 14:33:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:49:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	1592216	100.000	225869	3964	1.026	--
总计		1592216	100.000	225869			

图37 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



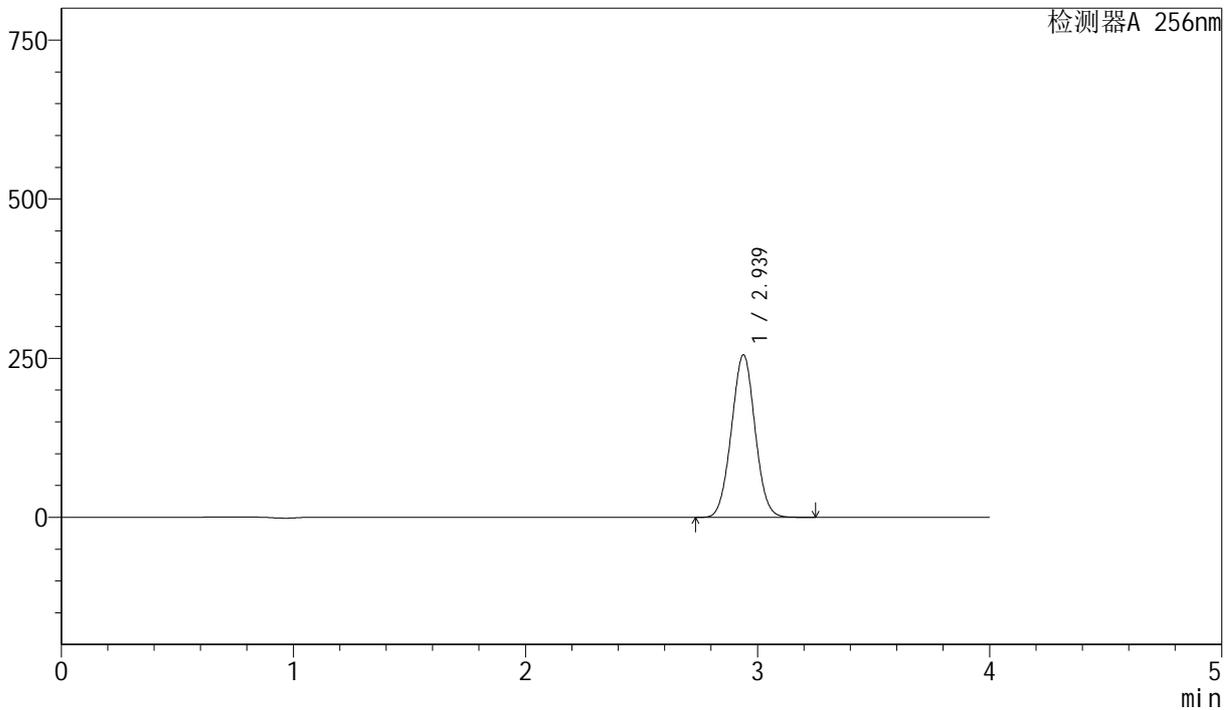
J453

<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 - 0-54/29-340-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 5 μl 进样时间: 2024/02/05 14:37:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	1804196	100.000	255437	3947	1.024	--
总计		1804196	100.000	255437			

图38 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



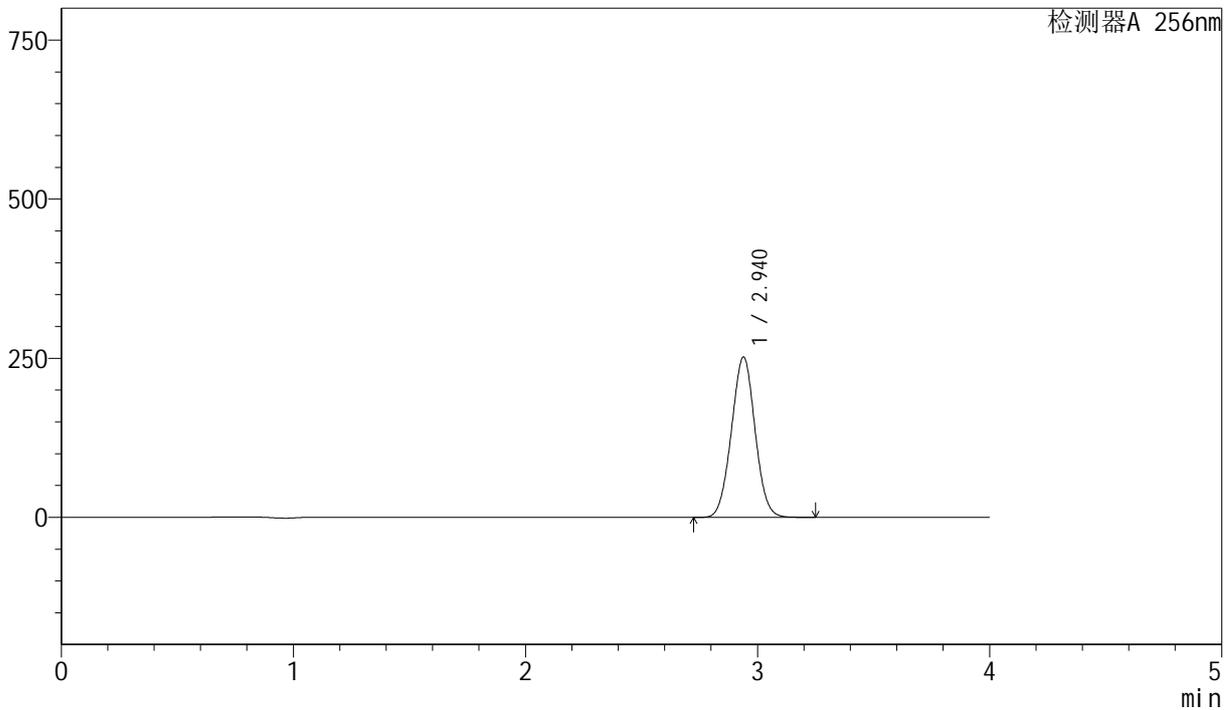
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-54/29-341-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 14:42:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	1781437	100.000	251930	3937	1.020	--
总计		1781437	100.000	251930			

图39 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



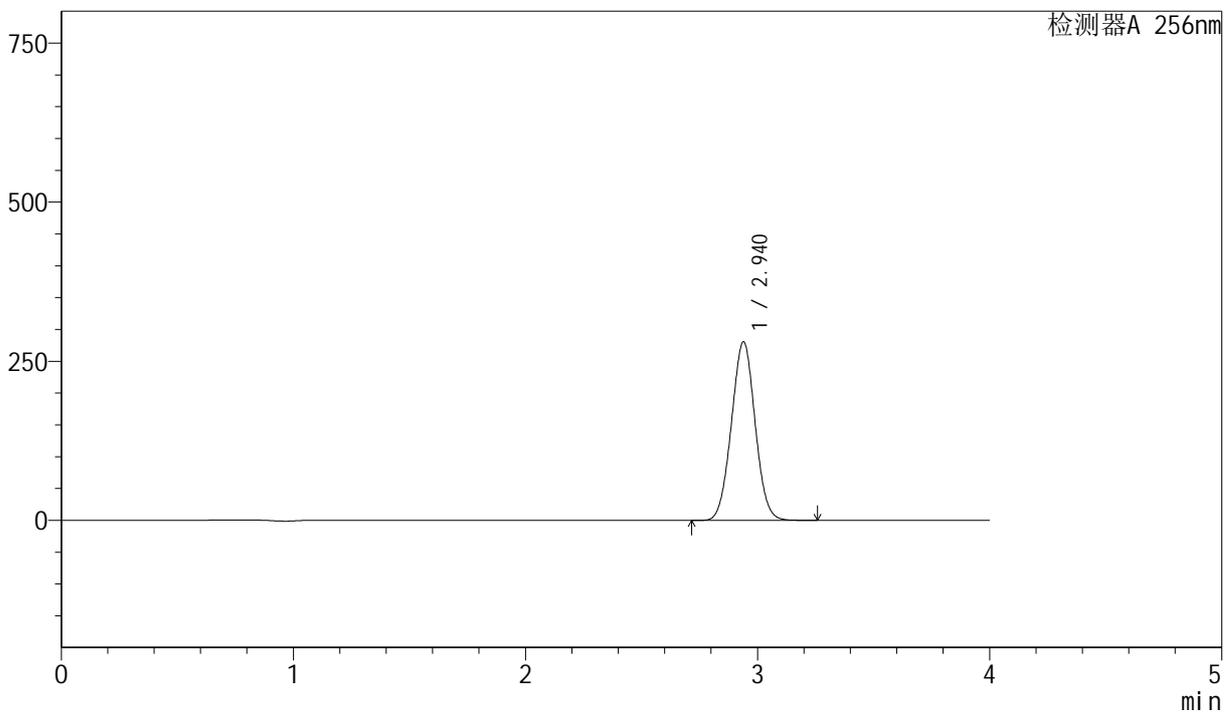
J453

<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 - 0-54/29-342-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 5 μl 进样时间: 2024/02/05 14:46:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	1988506	100.000	280570	3919	1.023	--
总计		1988506	100.000	280570			

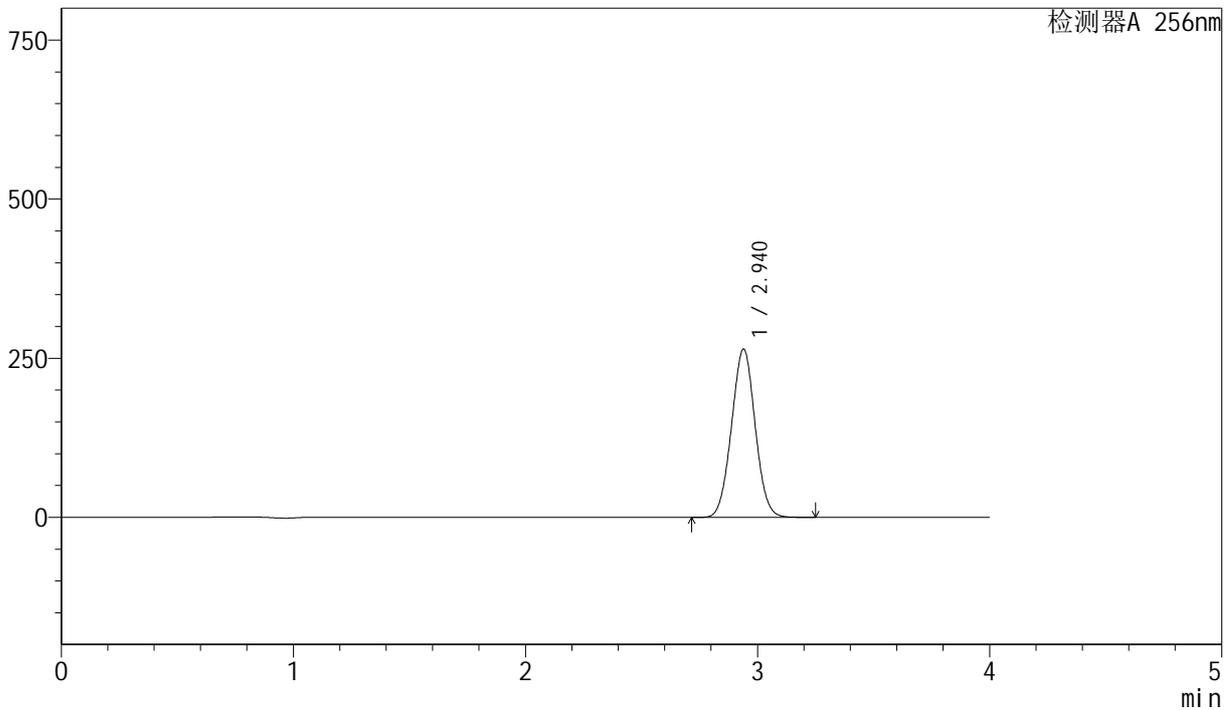
图40 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-343-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 14:51:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	1870471	100.000	264358	3935	1.024	--
总计		1870471	100.000	264358			

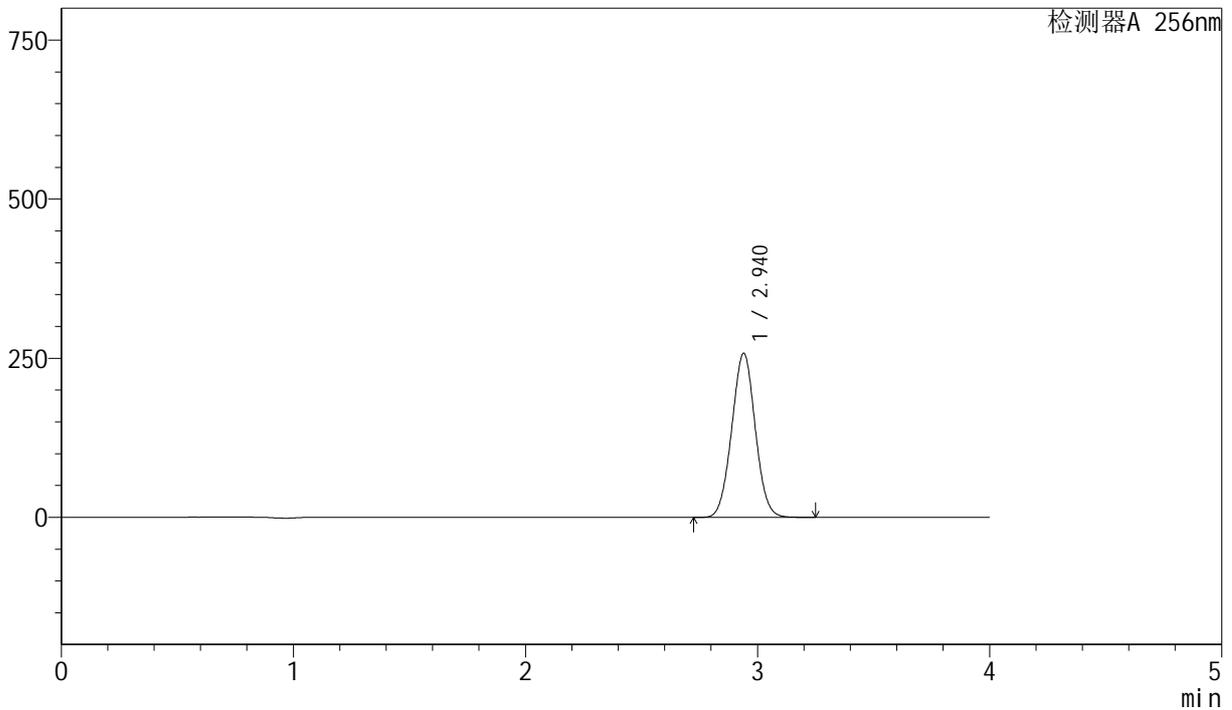
图41 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-344-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 14:55:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	1813509	100.000	257600	3991	1.025	--
总计		1813509	100.000	257600			

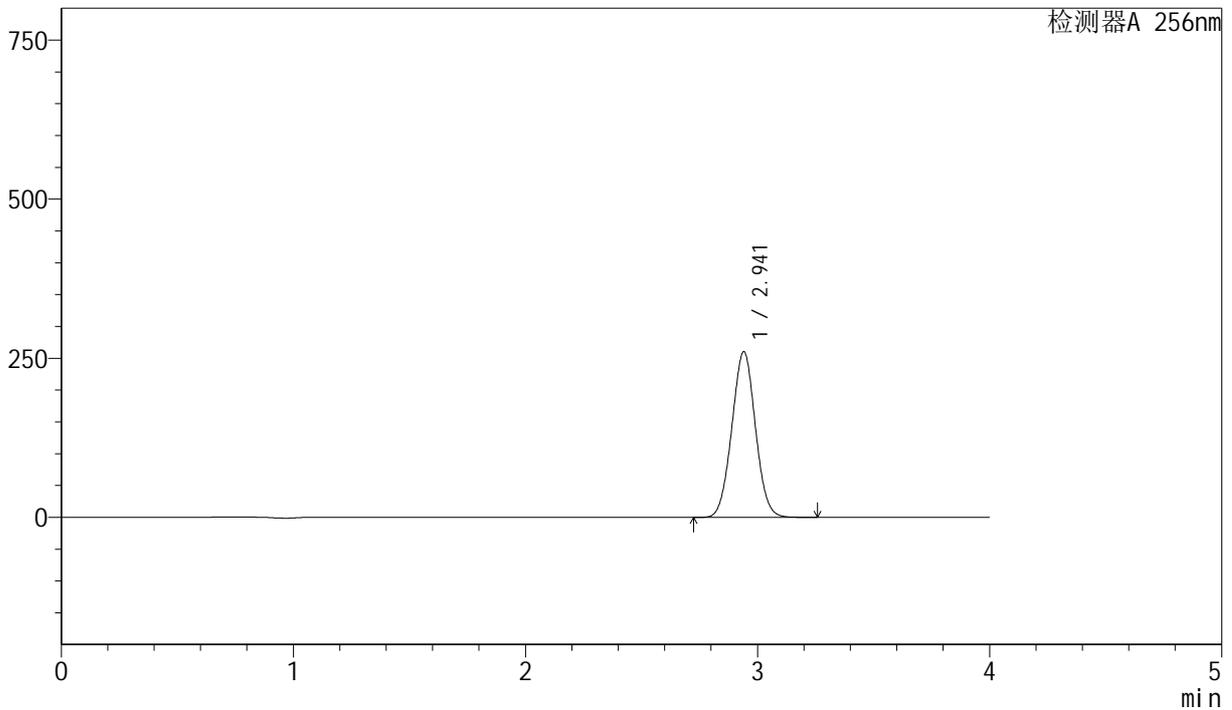
图42 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-345-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 14:59:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.941	1837446	100.000	259938	3961	1.026	--
总计		1837446	100.000	259938			

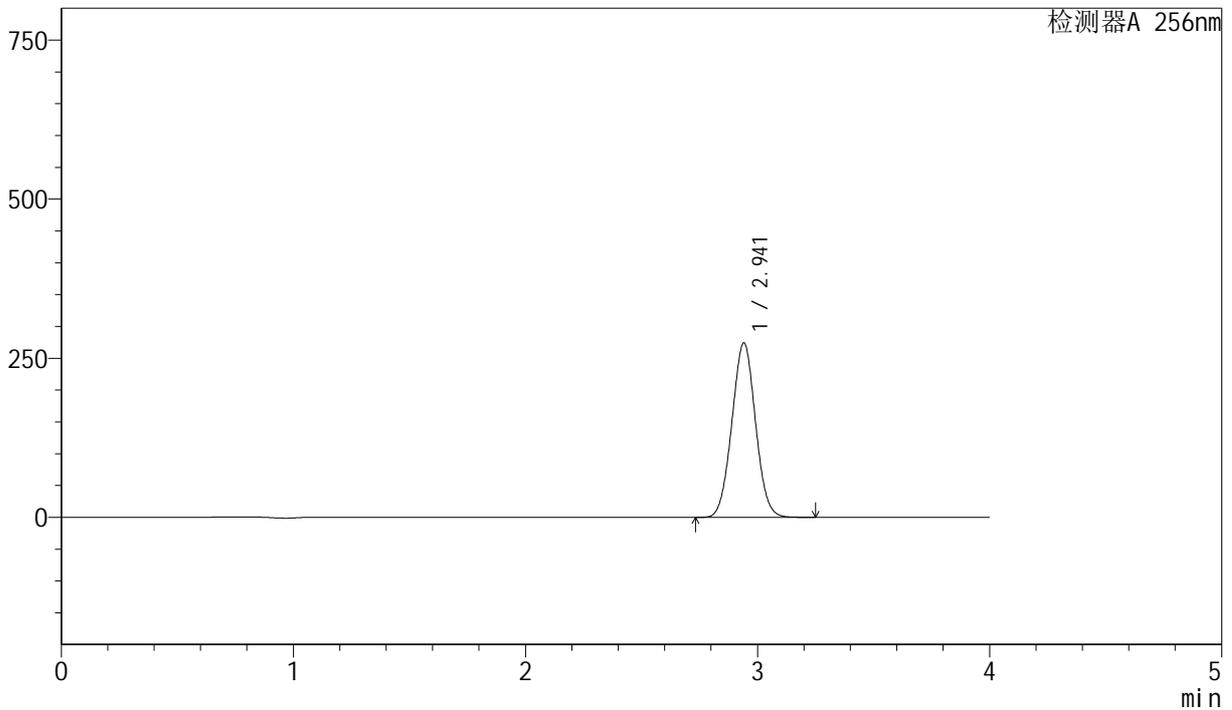
图43 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-346-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 5 µl 进样时间: 2024/02/05 15:04:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.941	1938252	100.000	273639	3944	1.028	--
总计		1938252	100.000	273639			

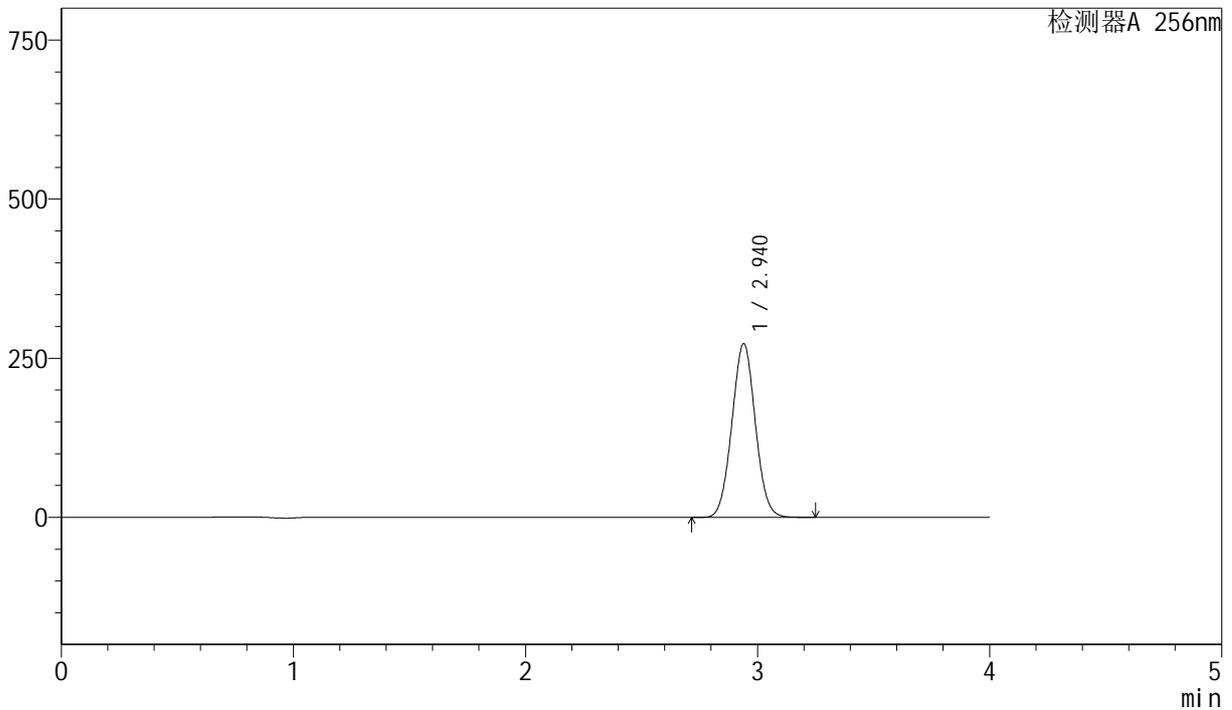
图44 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-347-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 5 µl 进样时间: 2024/02/05 15:08:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	1914204	100.000	272615	4019	1.035	--
总计		1914204	100.000	272615			

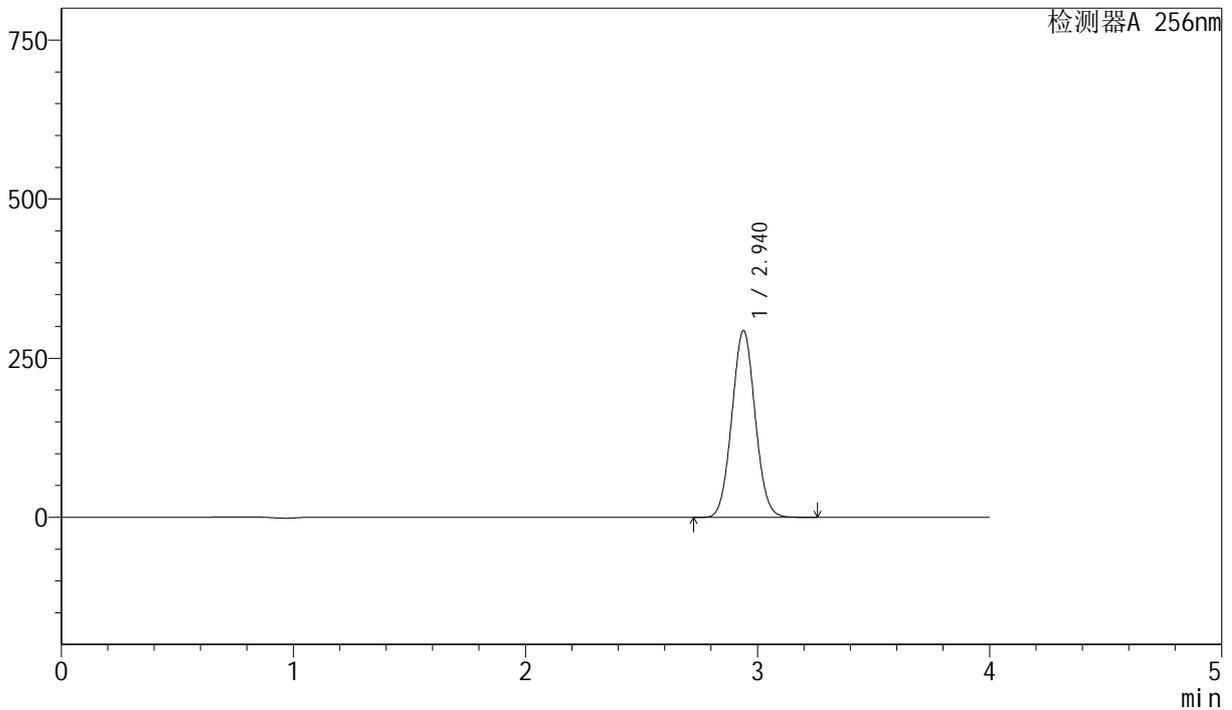
图45 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-54/29-348-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 15:12:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	2042600	100.000	293457	4083	1.048	--
总计		2042600	100.000	293457			

图46 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



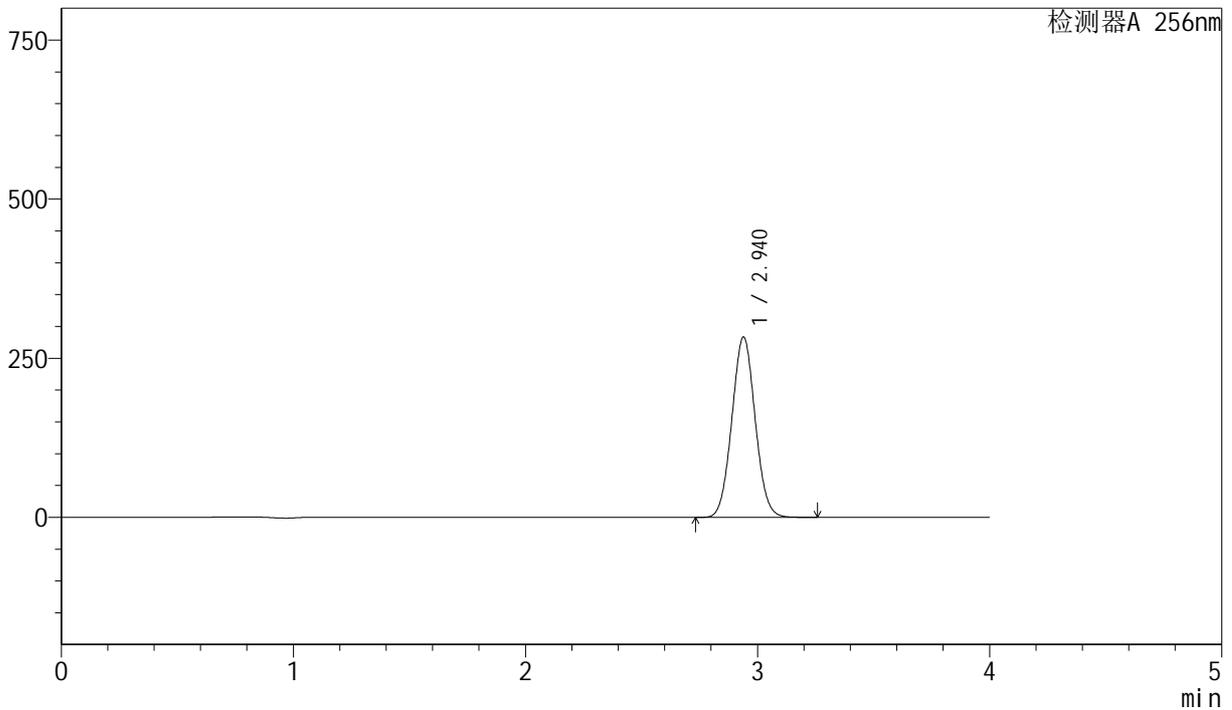
J453

<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 - 0-54/29-349-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 15:17:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	1975790	100.000	283335	4071	1.046	--
总计		1975790	100.000	283335			

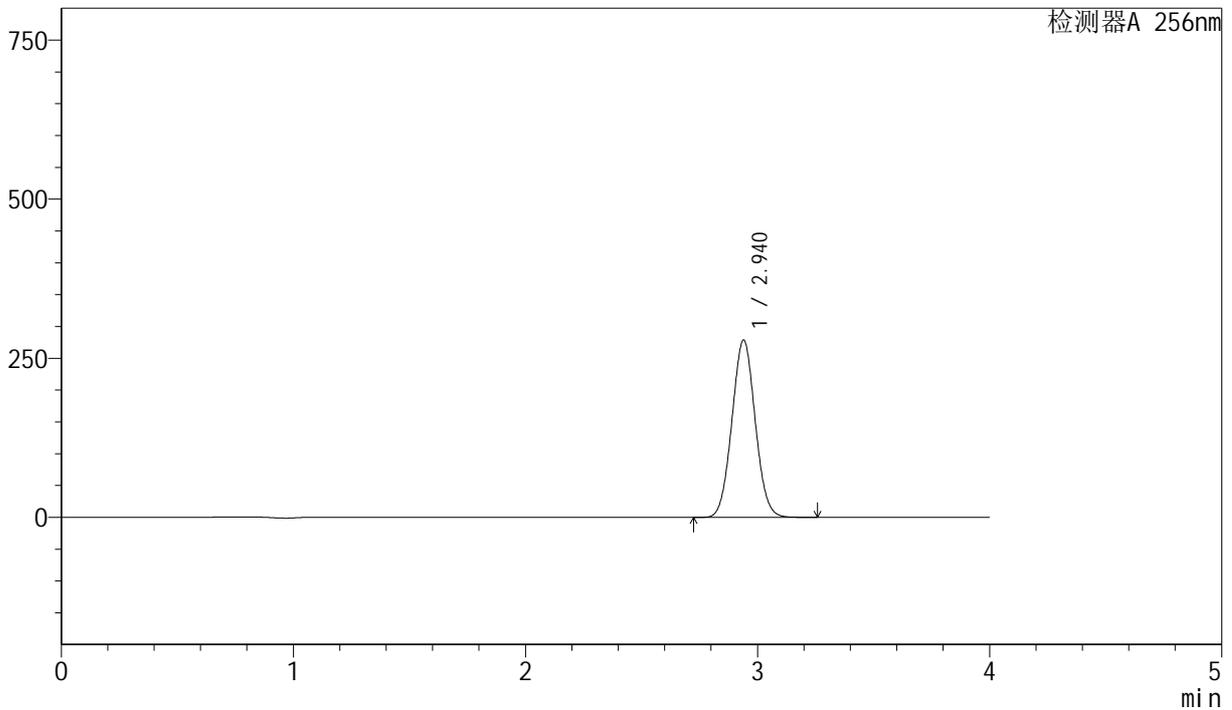
图47 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-350-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 15:21:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	1942014	100.000	278458	4069	1.044	--
总计		1942014	100.000	278458			

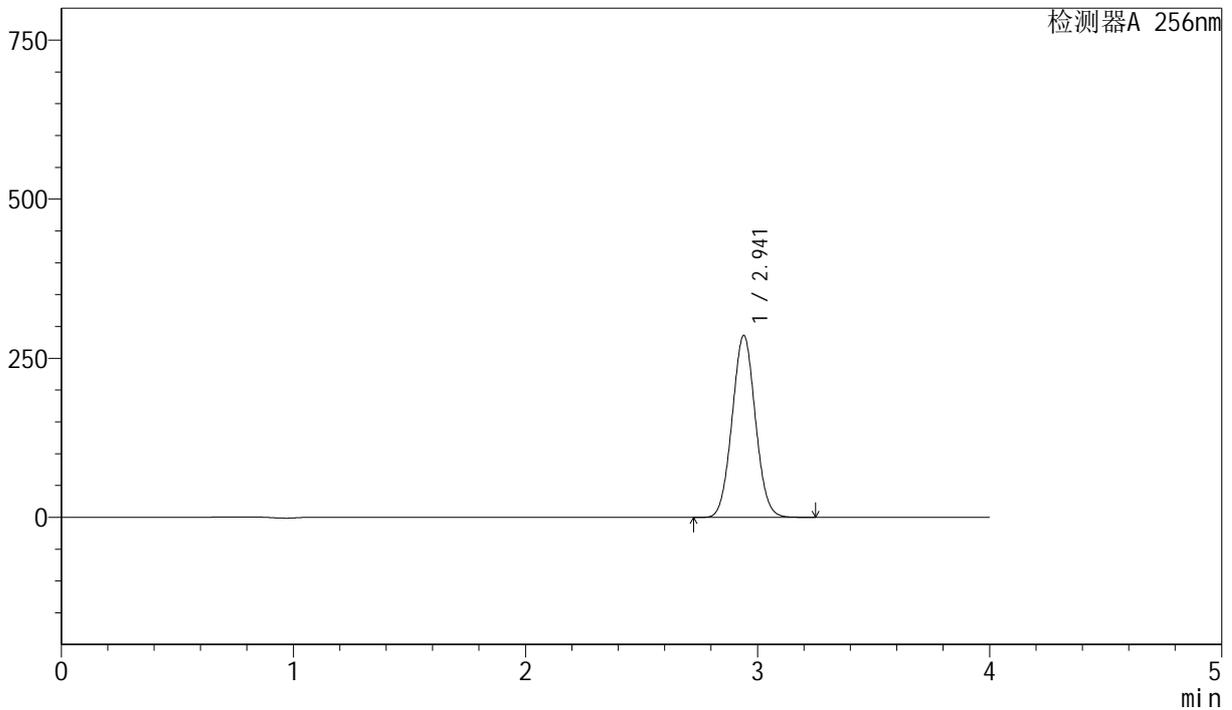
图48 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-351-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 15:25:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.941	1990097	100.000	285424	4080	1.043	--
总计		1990097	100.000	285424			

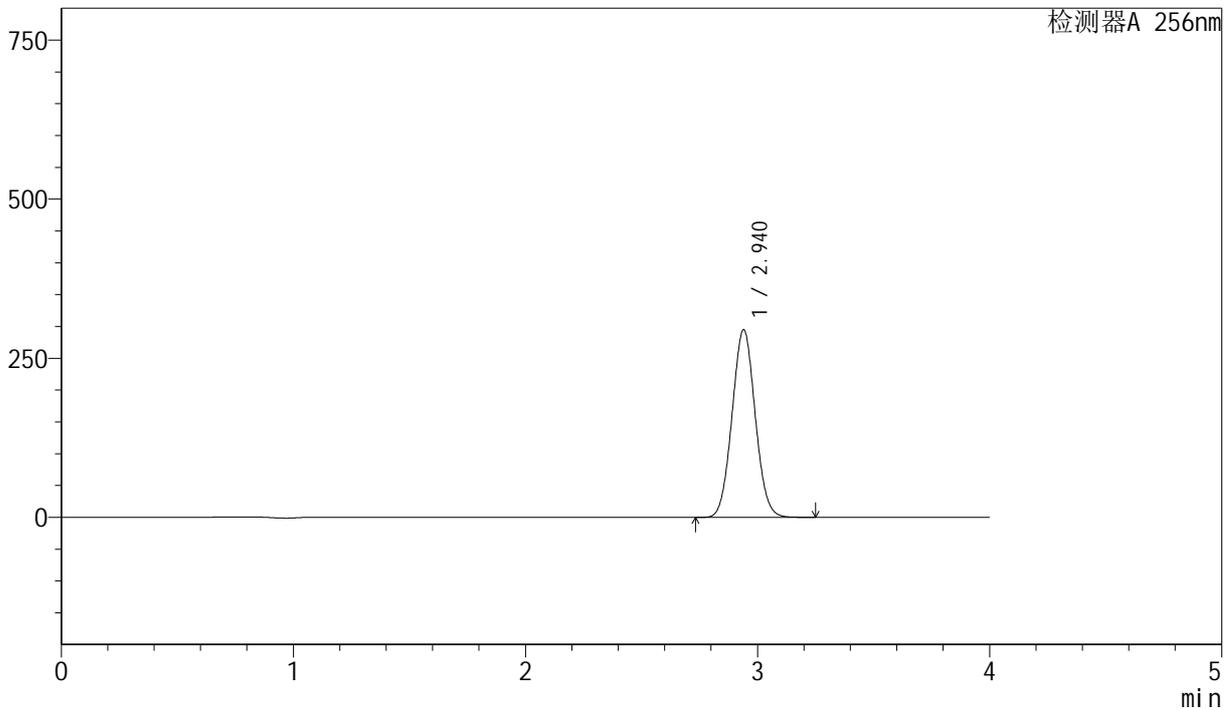
图49 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-352-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 15:30:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.940	2042913	100.000	294770	4119	1.049	--
总计		2042913	100.000	294770			

图50 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010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



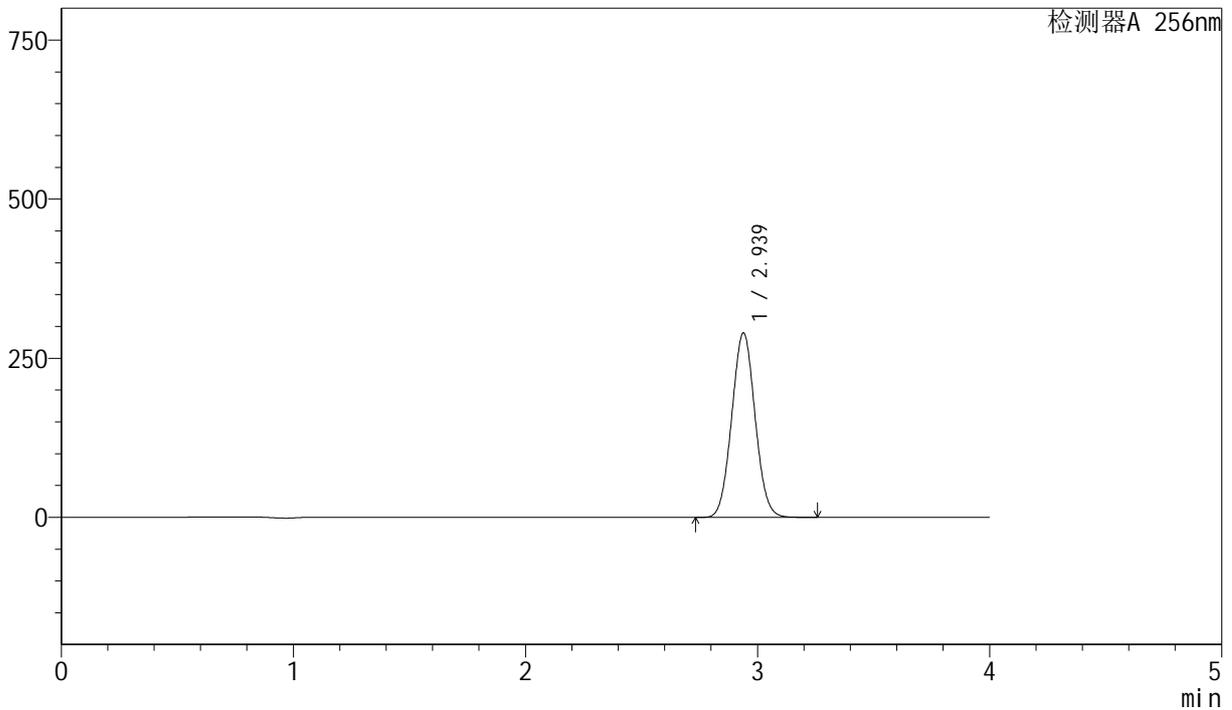
J453

<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 - 0-54/29-353-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 15:34:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	2023792	100.000	289786	4041	1.046	--
总计		2023792	100.000	289786			

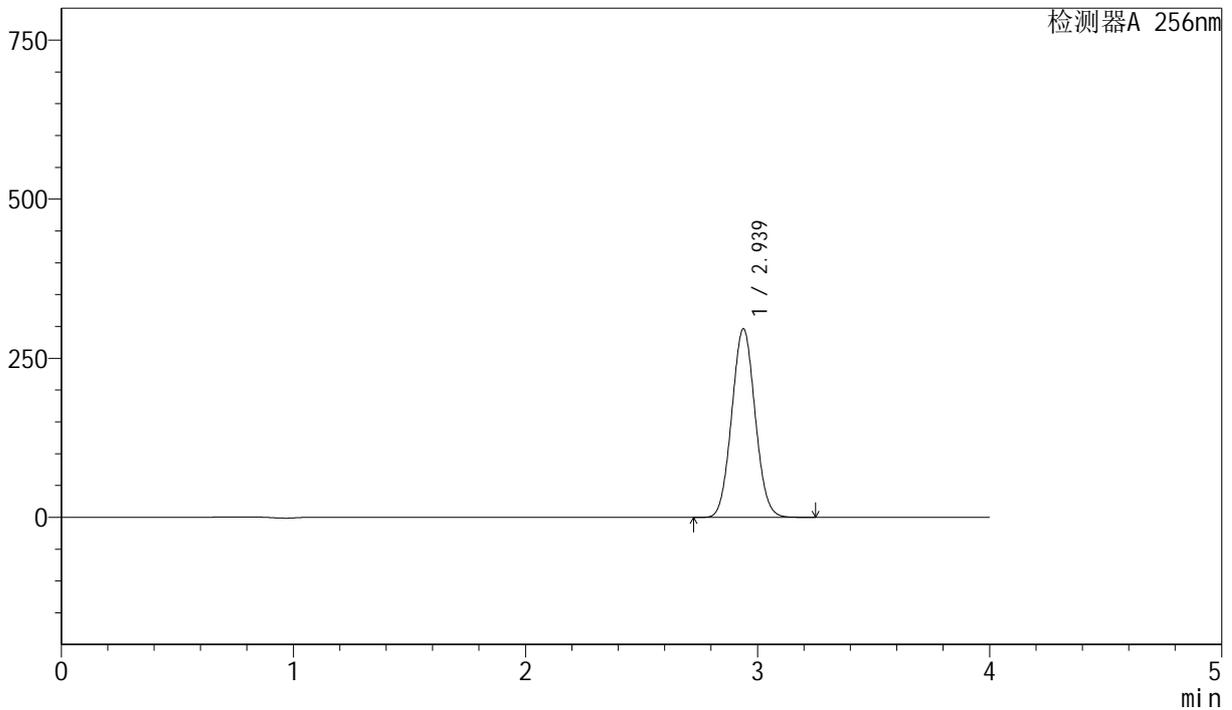
图51 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-354-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 5 µl 进样时间: 2024/02/05 15:39:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	2073151	100.000	296368	4024	1.052	--
总计		2073151	100.000	296368			

图52 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010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



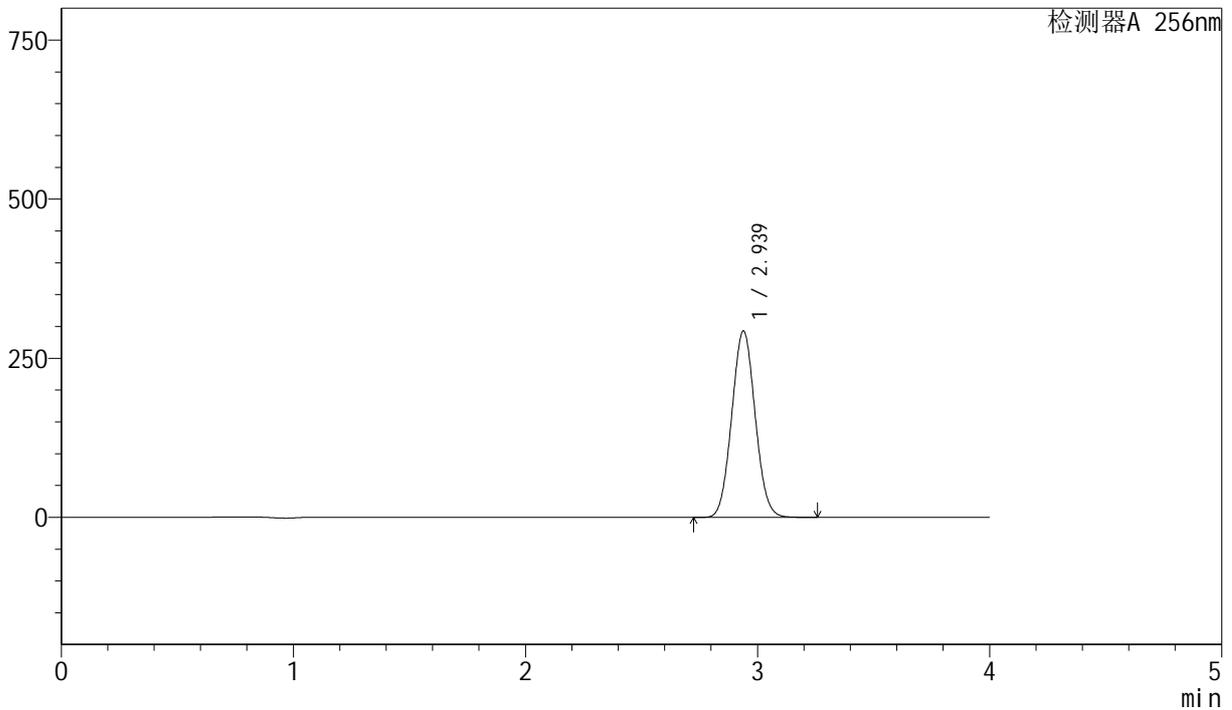
J453

<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 - 0-54/29-355-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 15:43:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	2051205	100.000	292822	4014	1.053	--
总计		2051205	100.000	292822			

图53 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转-极限转速-片5

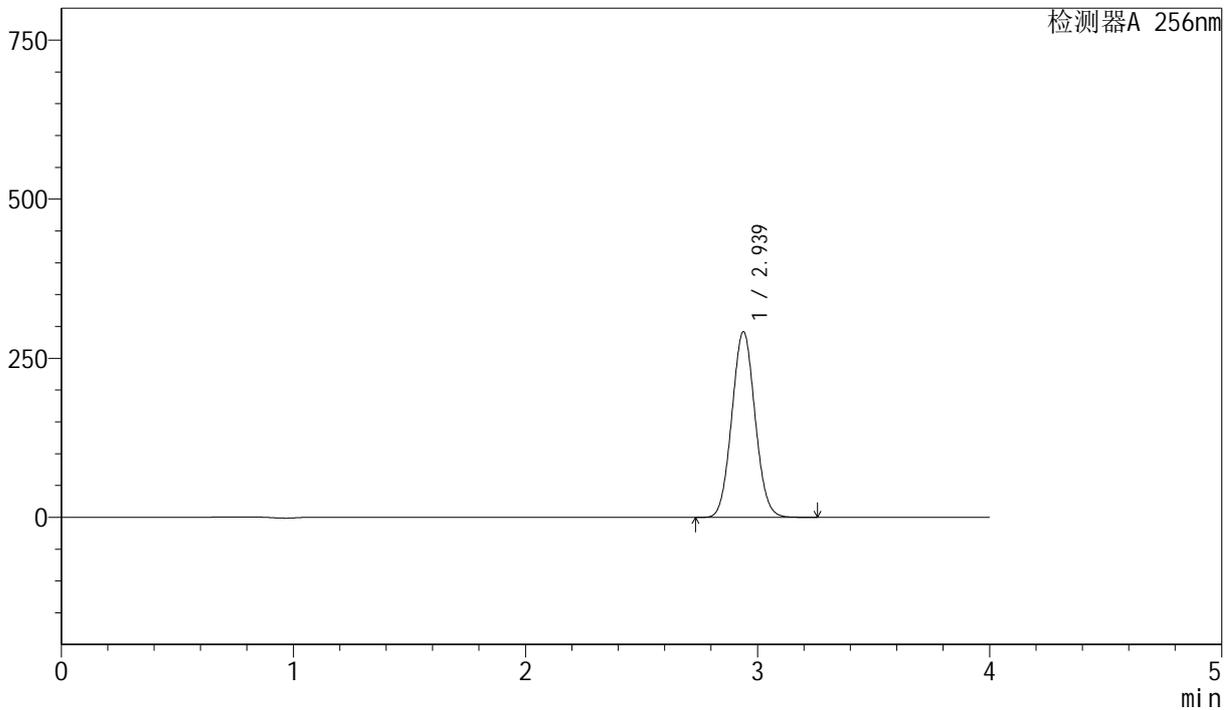
供试品溶液-1

<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 - 0-54/29-356-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 15:47:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.939	2026206	100.000	291719	4088	1.056	--
总计		2026206	100.000	291719			

图54 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010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



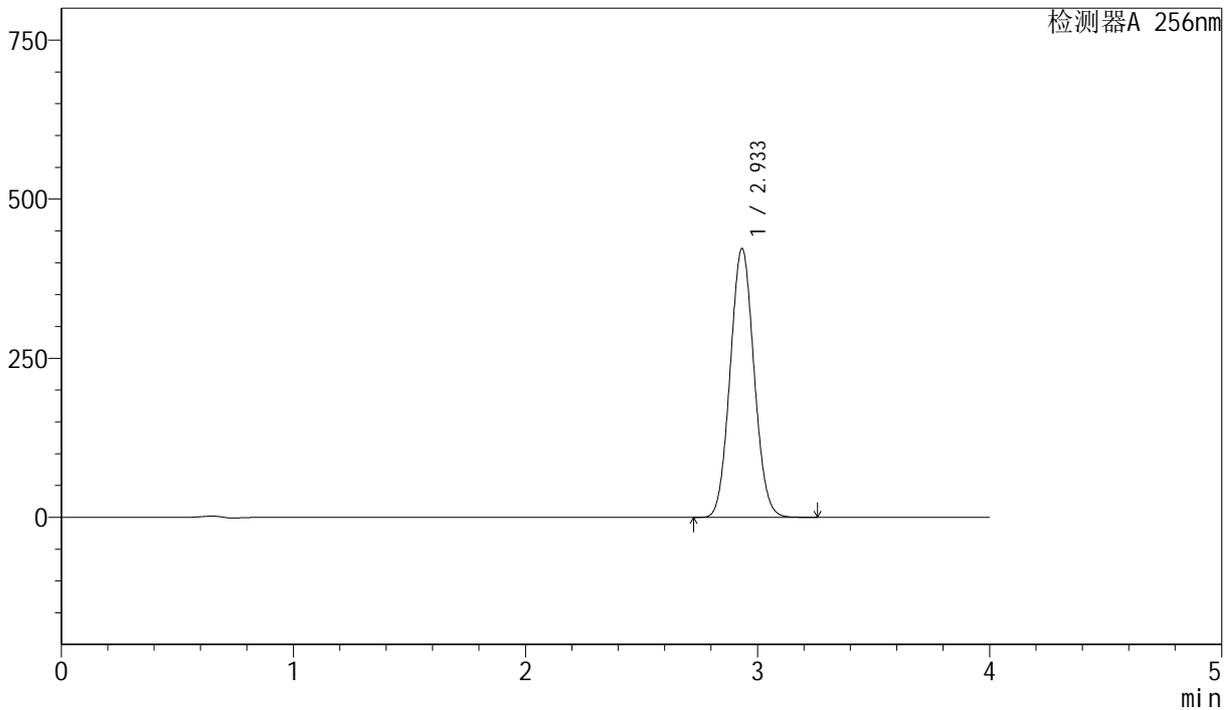
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-54/29-357-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/05 15:52:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.933	3019740	100.000	421585	3842	1.062	--
总计		3019740	100.000	421585			

图55 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转
 对照品溶液-2-1



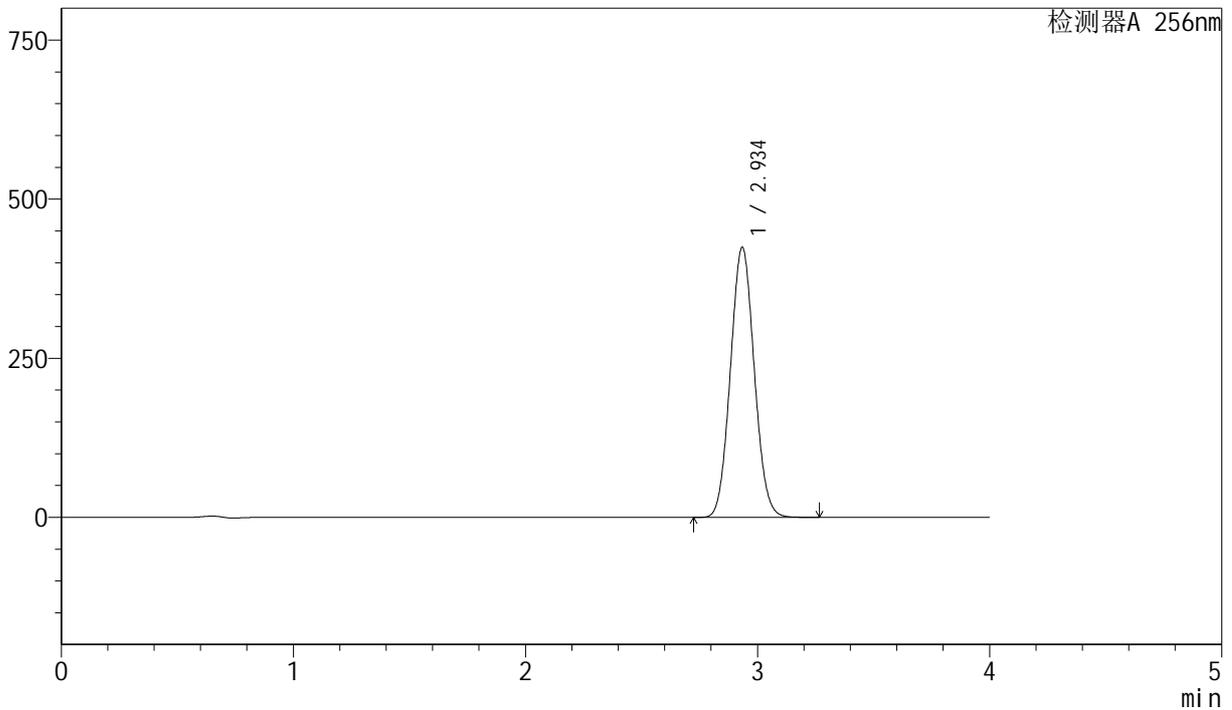
J453

<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 - 0-54/29-358-3 - DR8010p-cbjz-pH1.2-0.5twjz-lf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-20240205-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20240205-FX278.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 15:56:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/02/06 08:50:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.934	3027551	100.000	422743	3859	1.063	--
总计		3027551	100.000	422743			

图56 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DR8010批-pH1.2(内含0.5%Tween80)介质-篮法-75转
 对照品溶液-2-2