



塞来昔布片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	510141-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	1502152	1502715	1502596	1501486	1502150	1502220	0.04
2	10.10	1502744	1504793				1503768	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
149474.63	148887.92	0.28
		数据可信

长期18月-供试品溶液-pH12.0(内含1.0%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1460611	1459817	1460214	97.49	98.06	1.84	96.18% ~ 99.95%
	2	1471025	1470782	1470904	98.20			
	3	1508111	1509603	1508857	100.74			
	4	1474605	1475812	1475208	98.49			
	5	1472604	1472007	1472306	98.30			
	6	1425908	1425080	1425494	95.17			
2024030221	1	1508159	1508629	1508394	100.71	99.81	1.27	98.48% ~ 101.13%
	2	1494917	1493373	1494145	99.76			
	3	1515808	1514586	1515197	101.16			
	4	1499025	1498745	1498885	100.07			
	5	1492344	1492258	1492301	99.63			
	6	1461417	1459872	1460644	97.52			
2024030321	1	1491241	1489416	1490328	99.50	99.55	0.82	98.70% ~ 100.40%
	2	1478180	1477992	1478086	98.68			
	3	1474891	1477769	1476330	98.57			
	4	1495330	1494721	1495026	99.81			
	5	1499770	1499217	1499494	100.11			
	6	1507649	1506824	1507236	100.63			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-06

复核者:

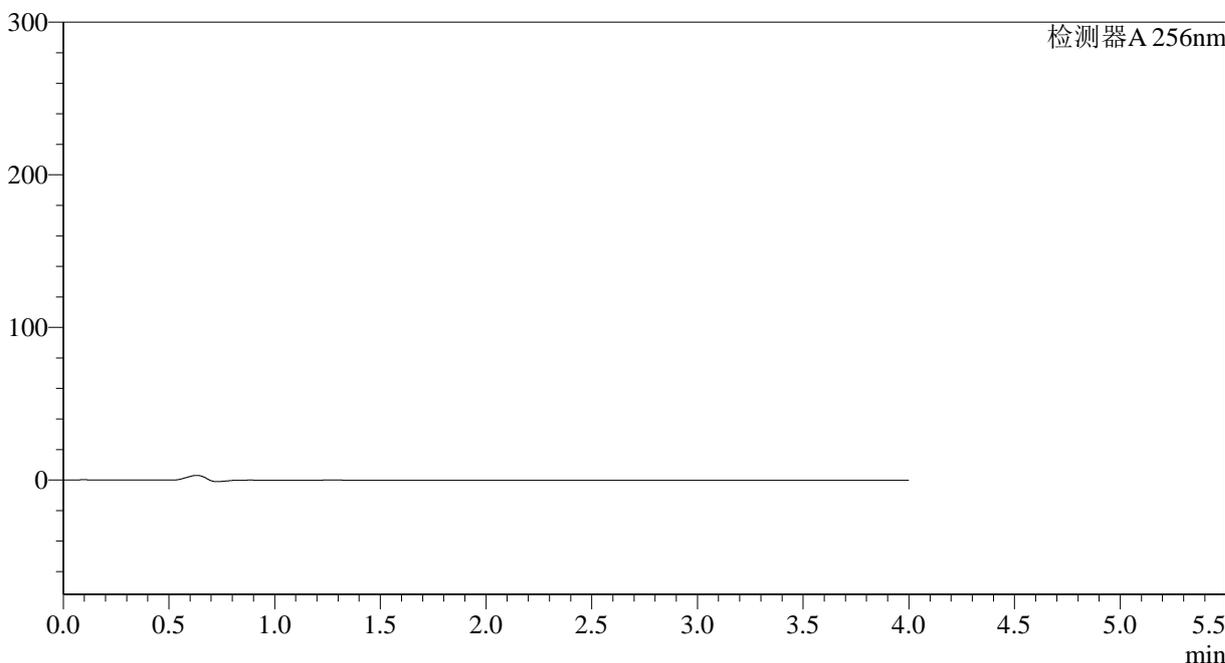
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1720-2 - zzp-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-tj.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2024/08/05 11:54:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:20:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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							

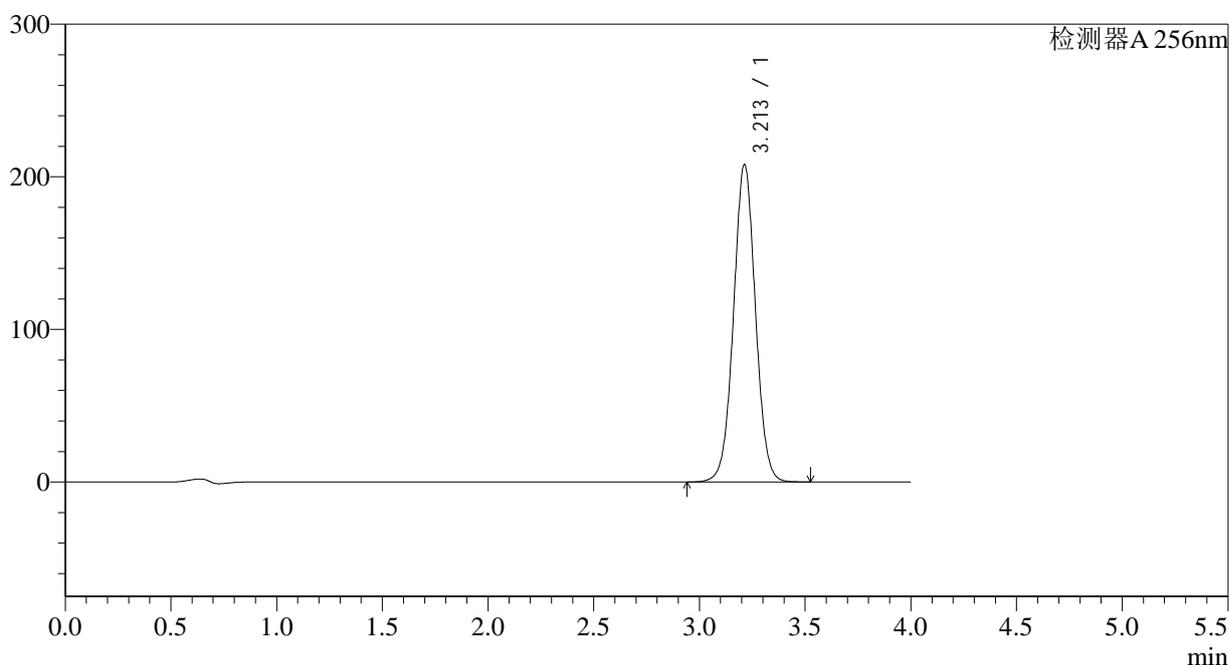
图1 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1725-2 - zzp-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 12:16:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.213	1502150	100.000	208167	4651	1.023	--
总计		1502150	100.000	208167			

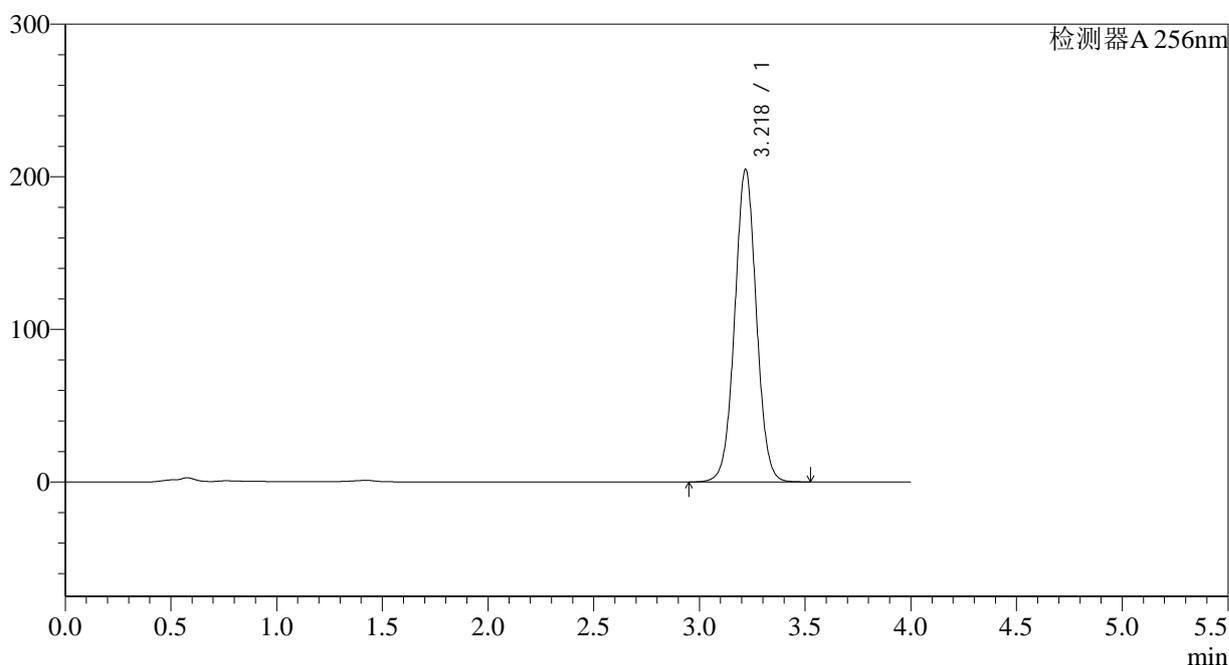
图6 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1726-2 - zzp-2023010511p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 12:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:20:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.218	1460611	100.000	204237	4789	1.025	--
总计		1460611	100.000	204237			

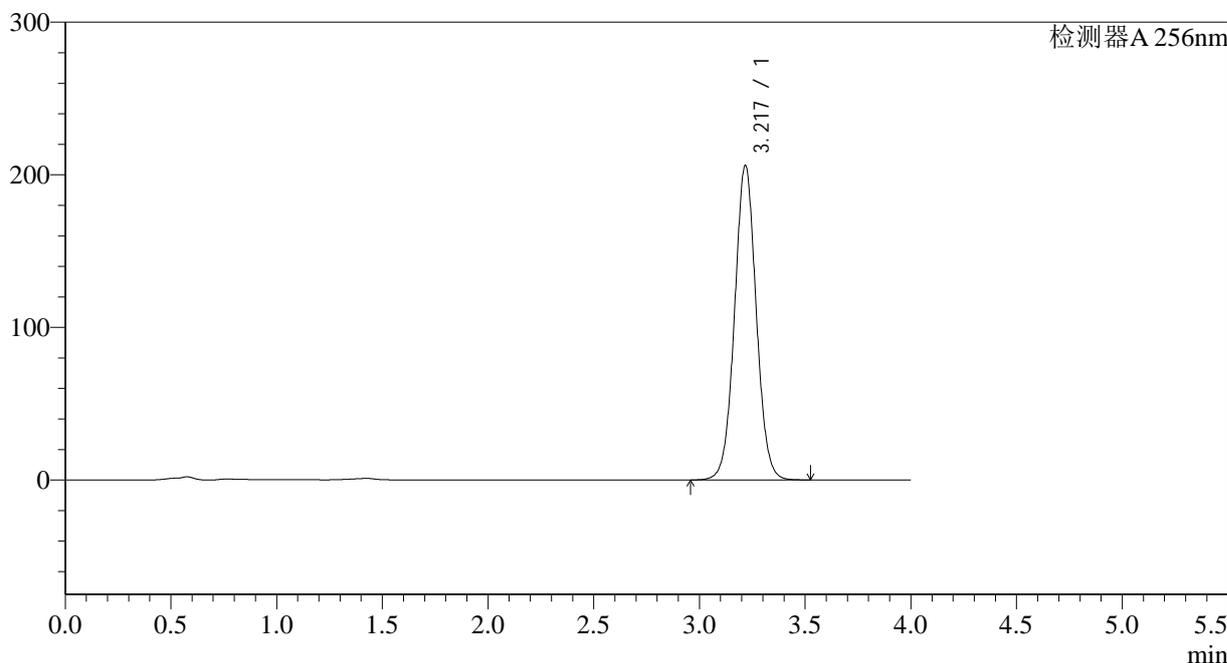
图7 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010511批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1728-2 - zzp-2023010511p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 12:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.217	1471025	100.000	205714	4784	1.034	--
总计		1471025	100.000	205714			

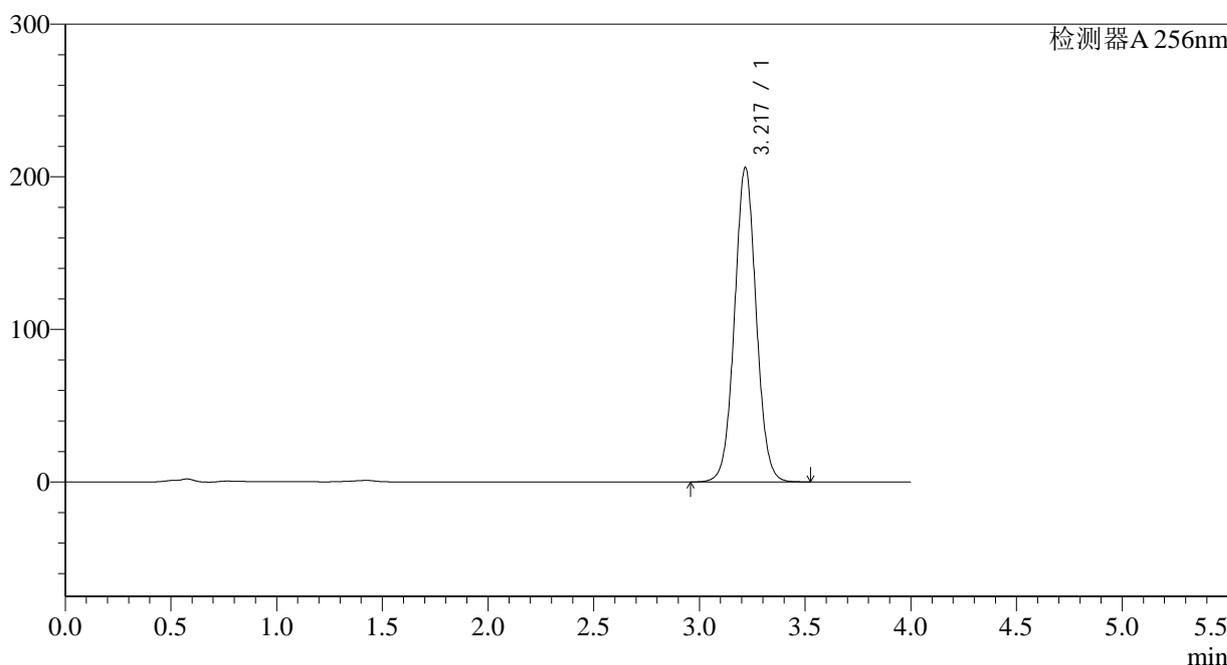
图9 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023010511批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1729-2 - zzp-2023010511p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 12:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.217	1470782	100.000	205672	4784	1.038	--
总计		1470782	100.000	205672			

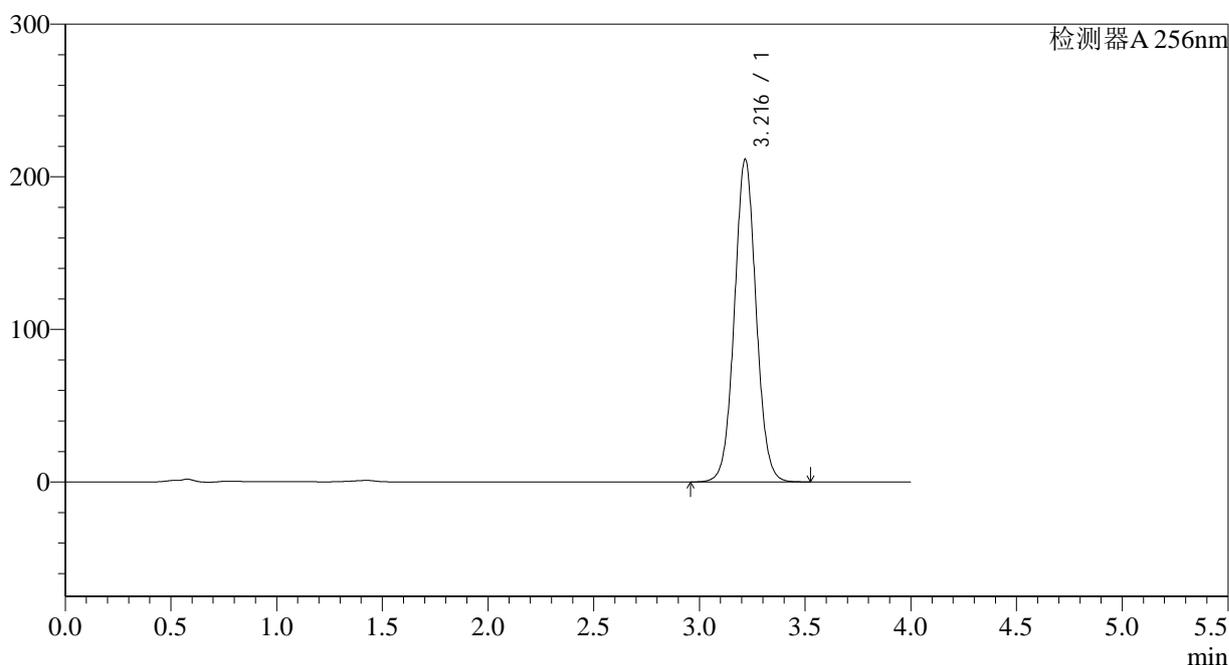
图10 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010511批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1731-2 - zzp-2023010511p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 12:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.216	1509603	100.000	211199	4779	1.041	--
总计		1509603	100.000	211199			

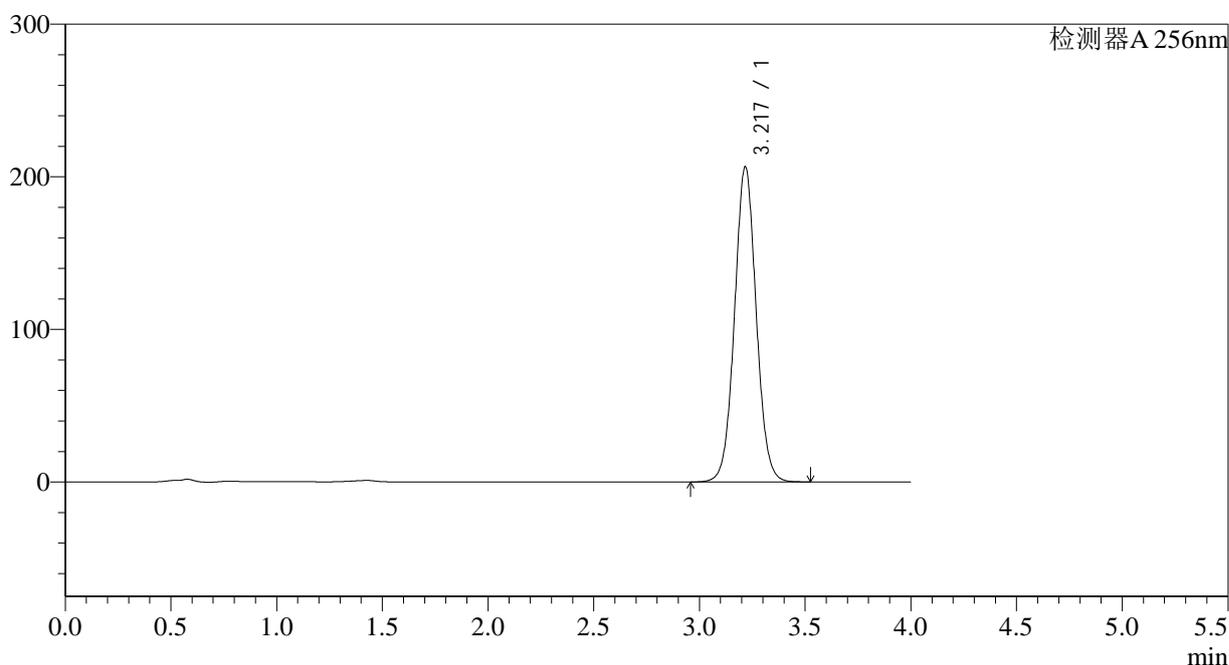
图12 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010511批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1732-2 - zzp-2023010511p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 12:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.217	1474605	100.000	206183	4782	1.042	--
总计		1474605	100.000	206183			

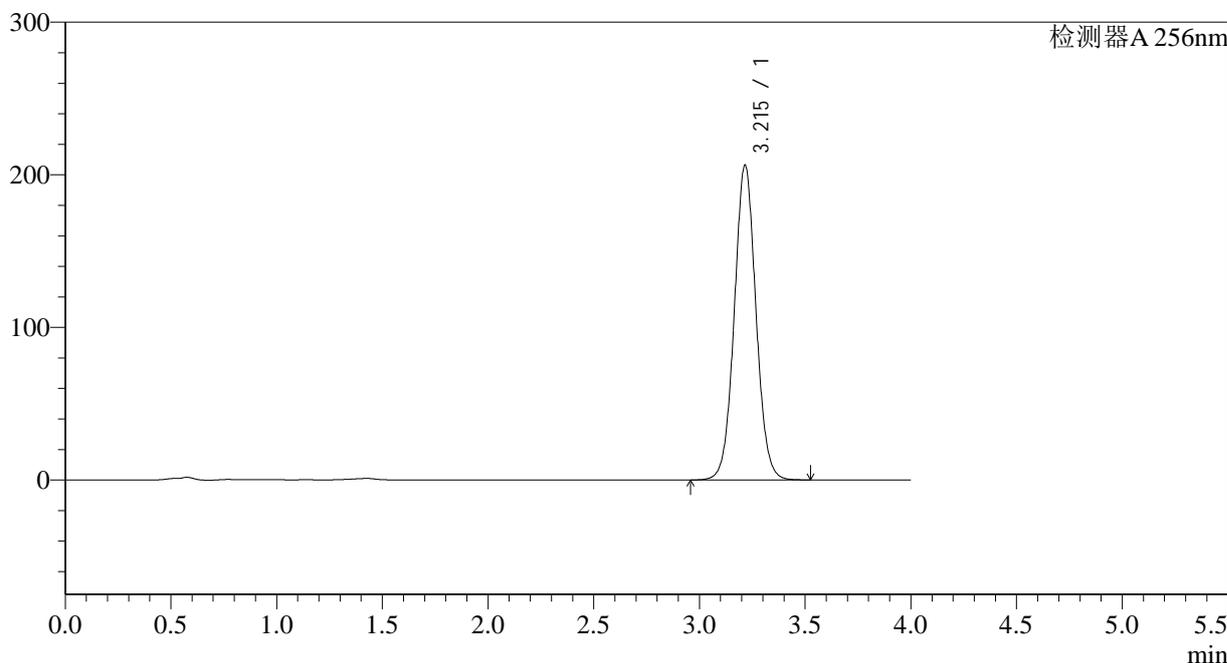
图13 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010511批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1734-2 - zzp-2023010511p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 12:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.215	1472604	100.000	206247	4781	1.044	--
总计		1472604	100.000	206247			

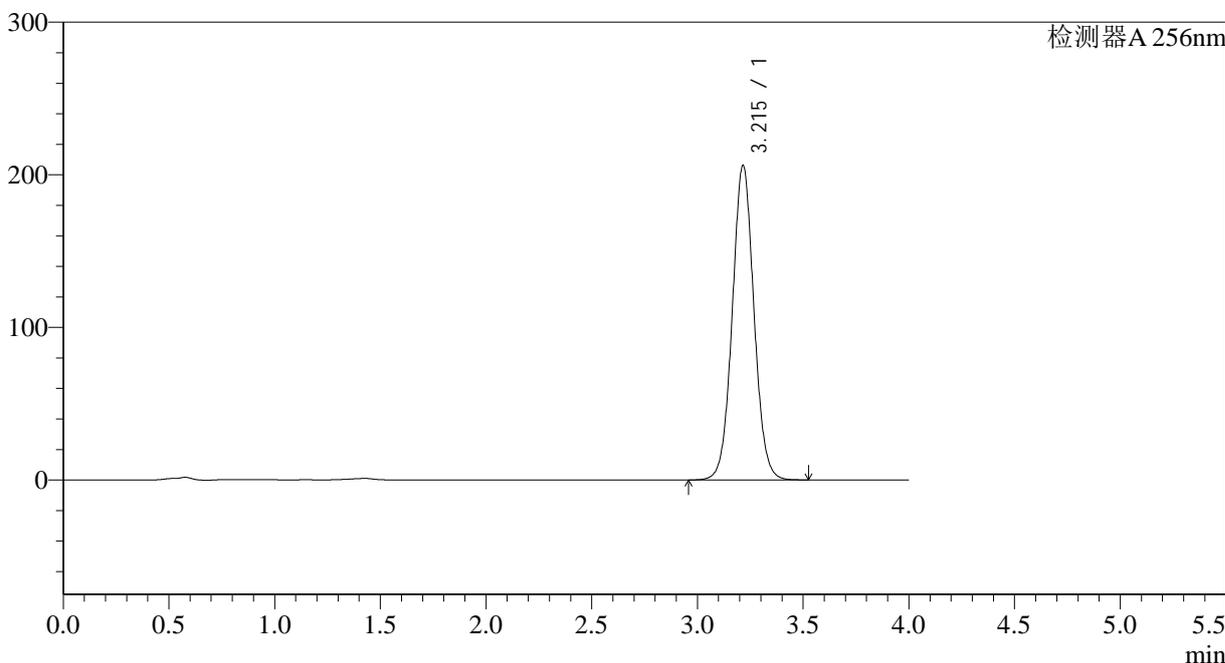
图15 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010511批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1735-2 - zzp-2023010511p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2024/08/05 13:00:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:20:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	3.215	1472007	100.000	206150	4780	1.044	--
总计		1472007	100.000	206150			

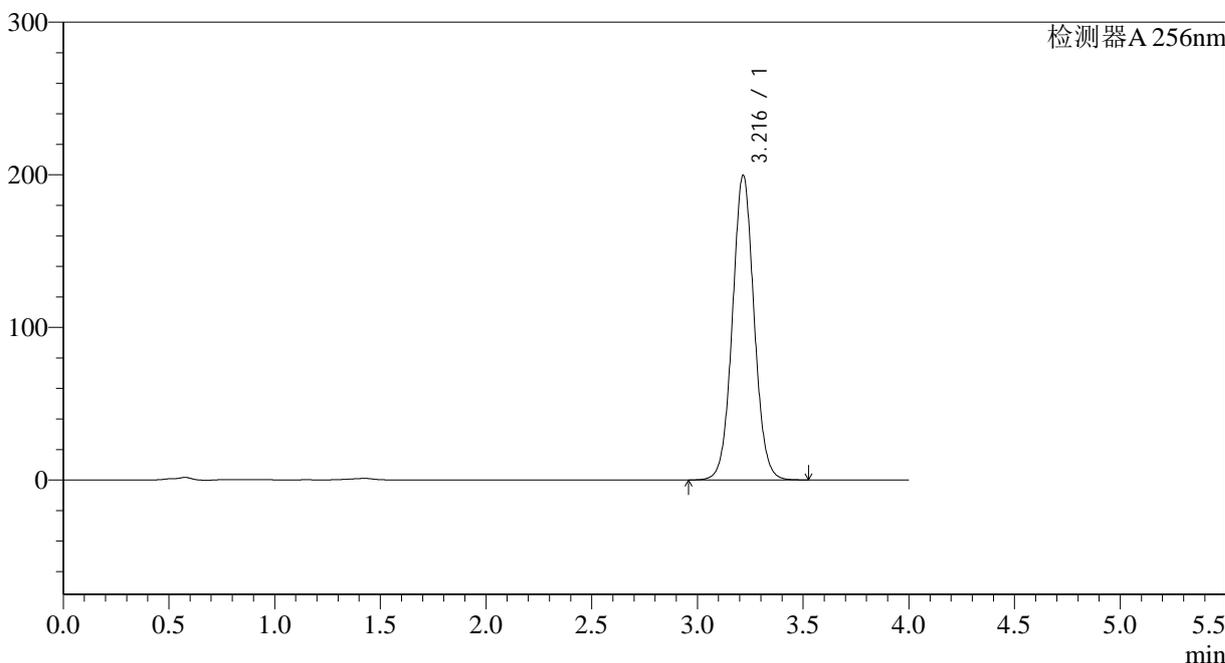
图16 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023010511批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1736-2 - zzp-2023010511p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2024/08/05 13:04:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:20:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	3.216	1425908	100.000	199542	4779	1.045	--
总计		1425908	100.000	199542			

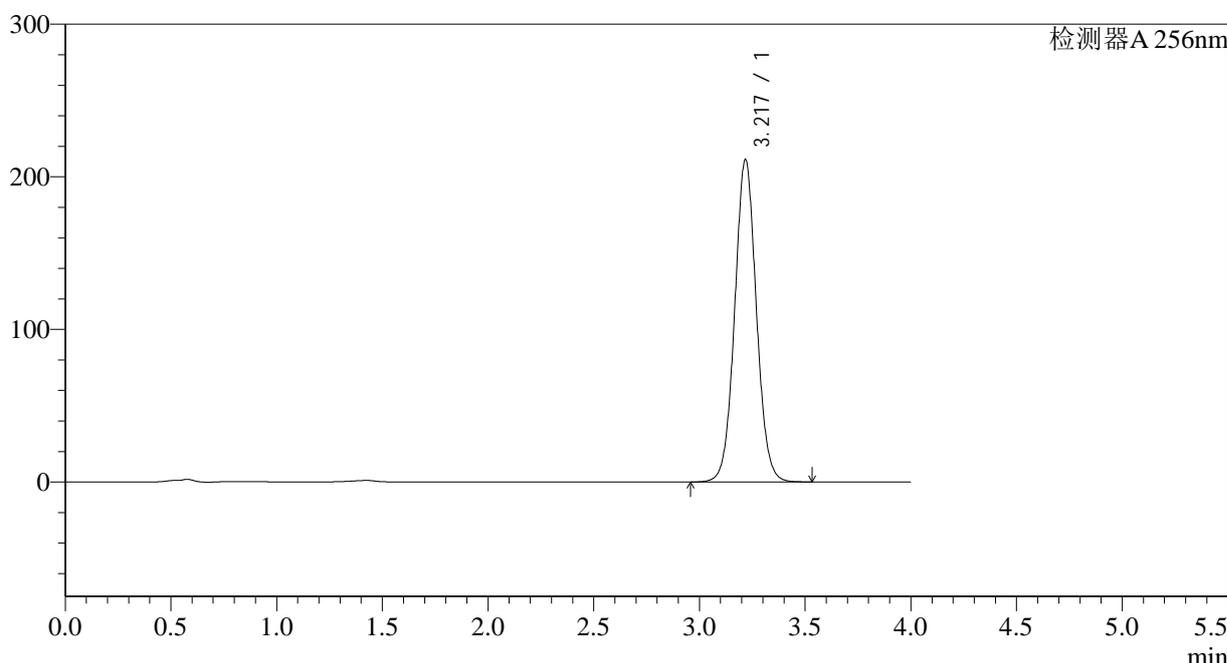
图17 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023010511批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1738-2 - zzp-2023010611p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2024/08/05 13:13:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:20:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	3.217	1508159	100.000	210608	4785	1.046	--
总计		1508159	100.000	210608			

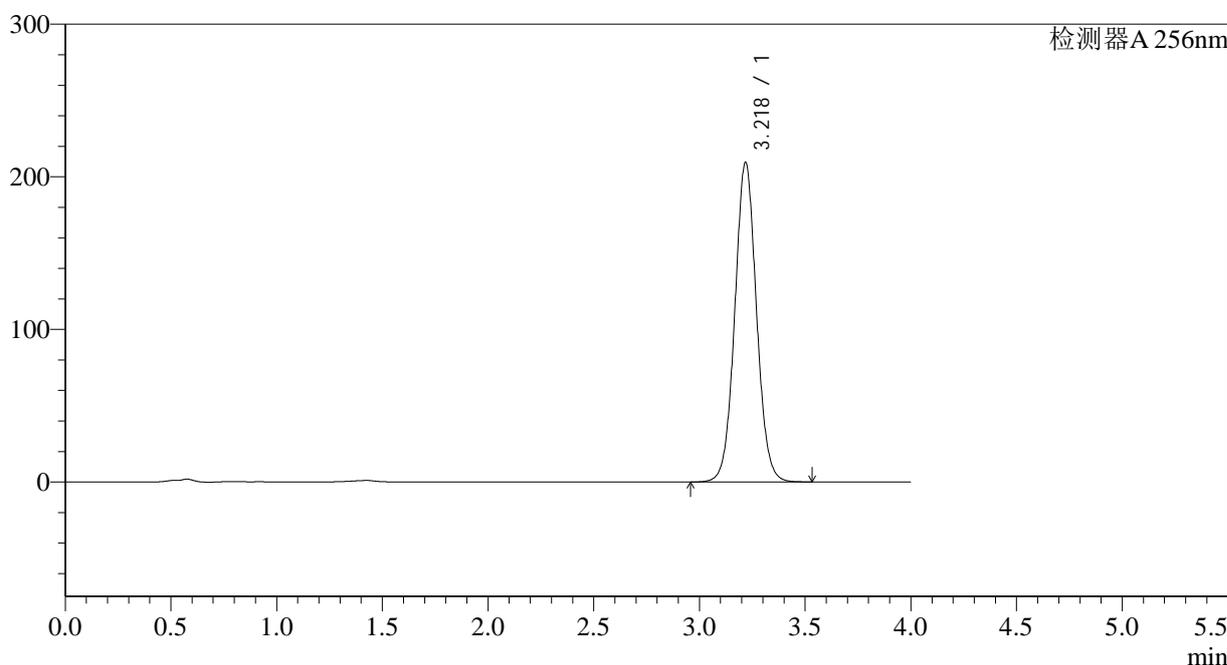
图19 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023010611批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1740-2 - zzp-2023010611p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2024/08/05 13:22:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	3.218	1494917	100.000	208774	4783	1.047	--
总计		1494917	100.000	208774			

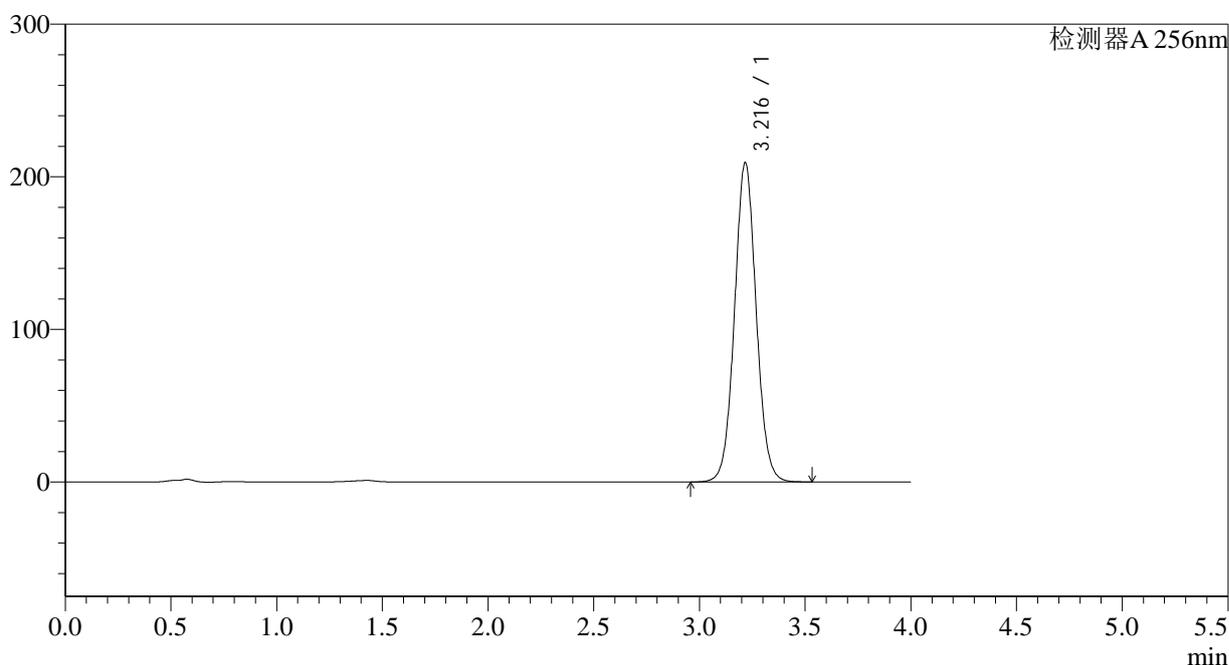
图21 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023010611批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1741-2 - zzp-2023010611p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 13:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.216	1493373	100.000	208921	4785	1.047	--
总计		1493373	100.000	208921			

图22 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010611批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 256nm

数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1742-2 - zzp-2023010611p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/08/05 13:31:05

实验者: xiexinhui

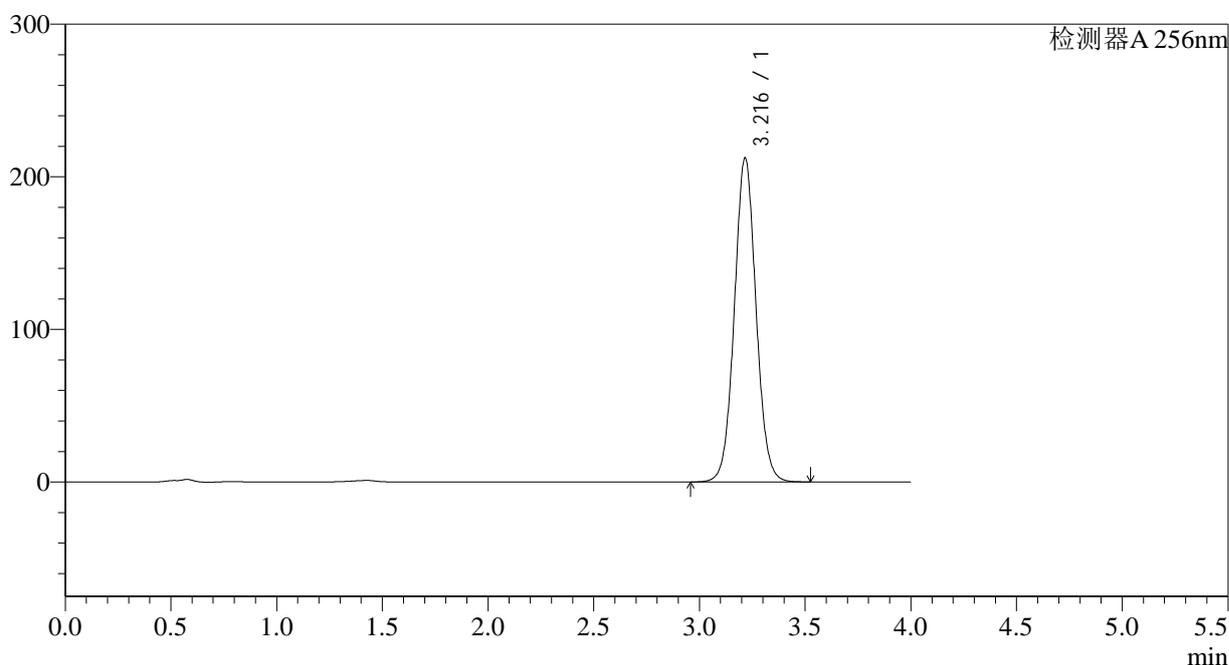
处理时间 (V2): 2024/08/06 08:21:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.216	1515808	100.000	212222	4781	1.047	--
总计		1515808	100.000	212222			

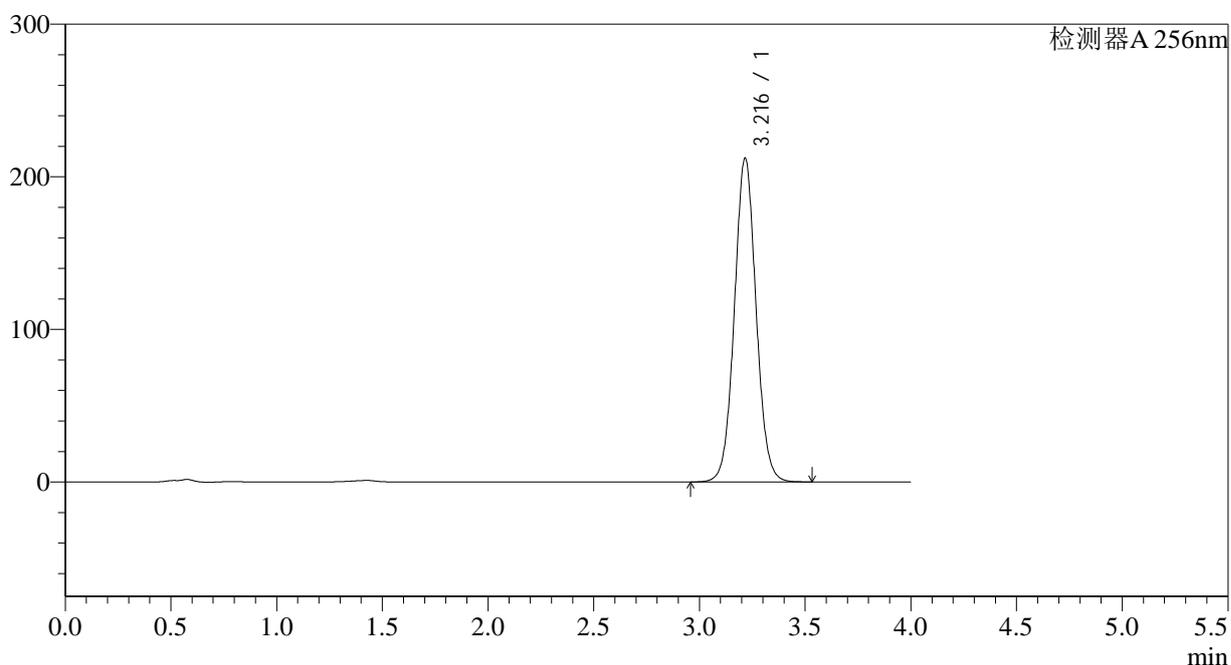
图23 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023010611批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1743-2 - zzp-2023010611p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 13:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.216	1514586	100.000	212028	4778	1.047	--
总计		1514586	100.000	212028			

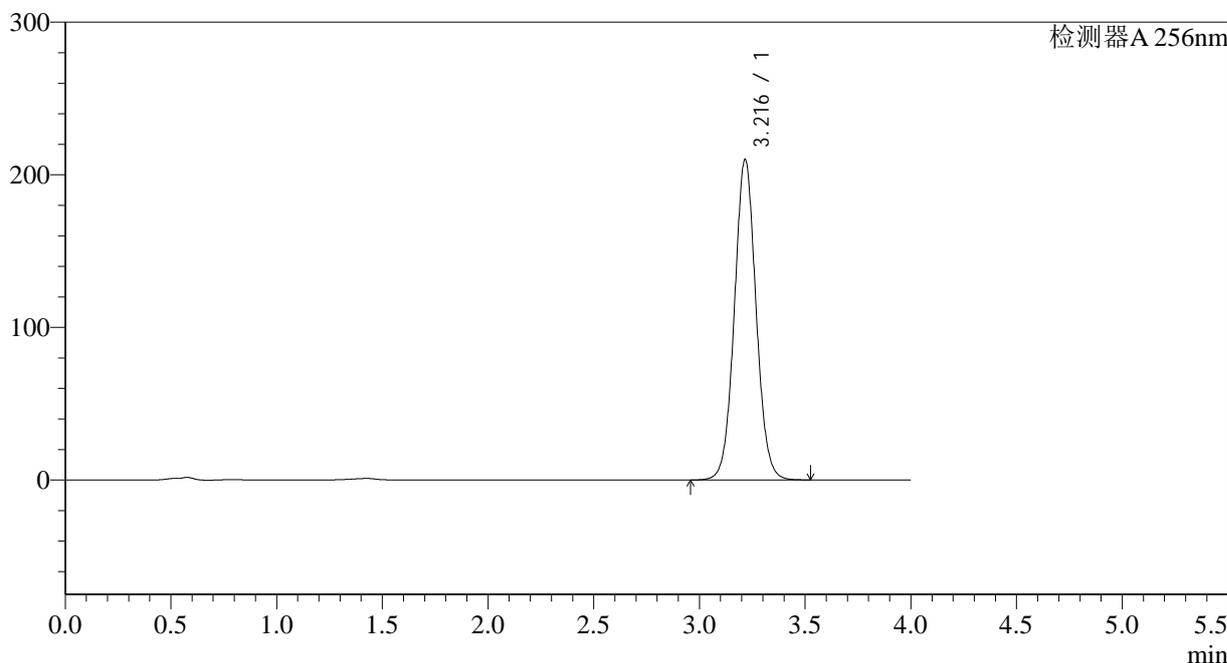
图24 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010611批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1744-2 - zzp-2023010611p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 13:39:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.216	1499025	100.000	209897	4780	1.047	--
总计		1499025	100.000	209897			

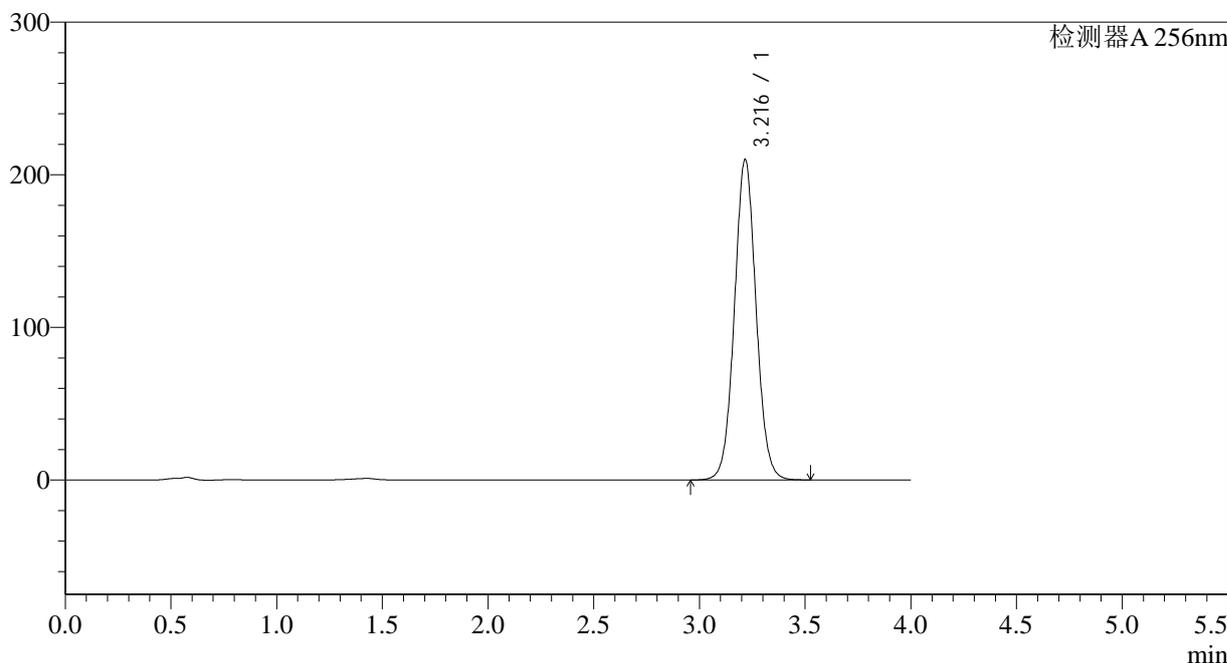
图25 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010611批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1745-2 - zzp-2023010611p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 13:44:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.216	1498745	100.000	209833	4780	1.047	--
总计		1498745	100.000	209833			

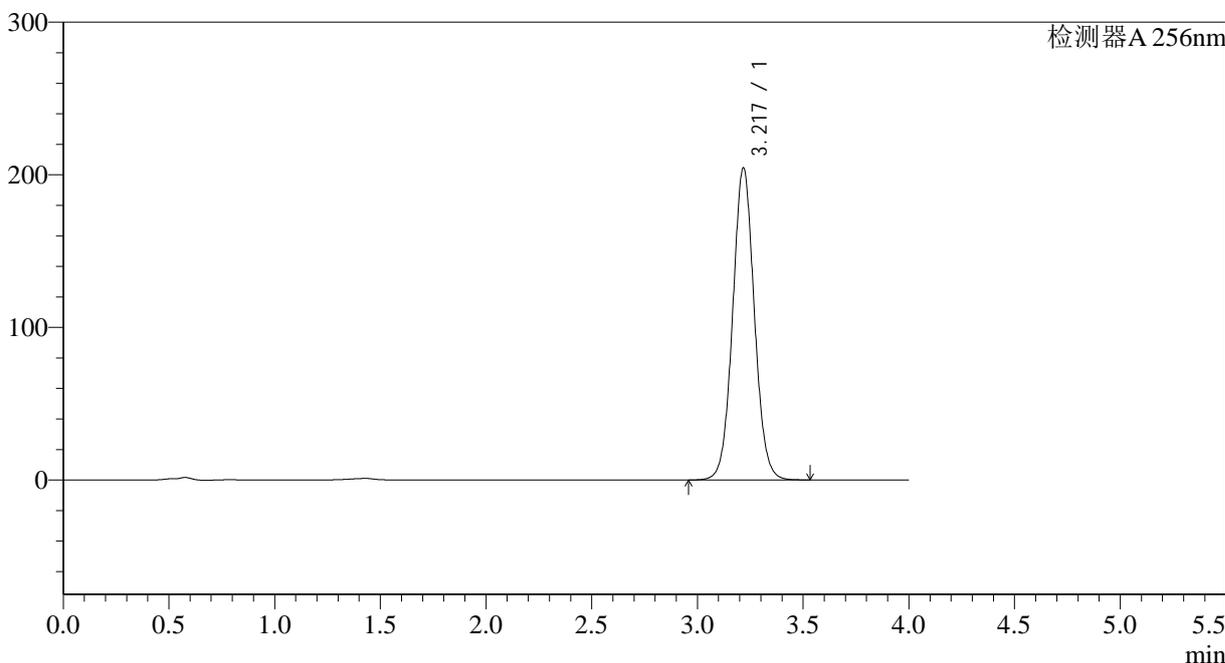
图26 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010611批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1749-2 - zzp-2023010611p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2024/08/05 14:01:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	3.217	1459872	100.000	203986	4785	1.047	--
总计		1459872	100.000	203986			

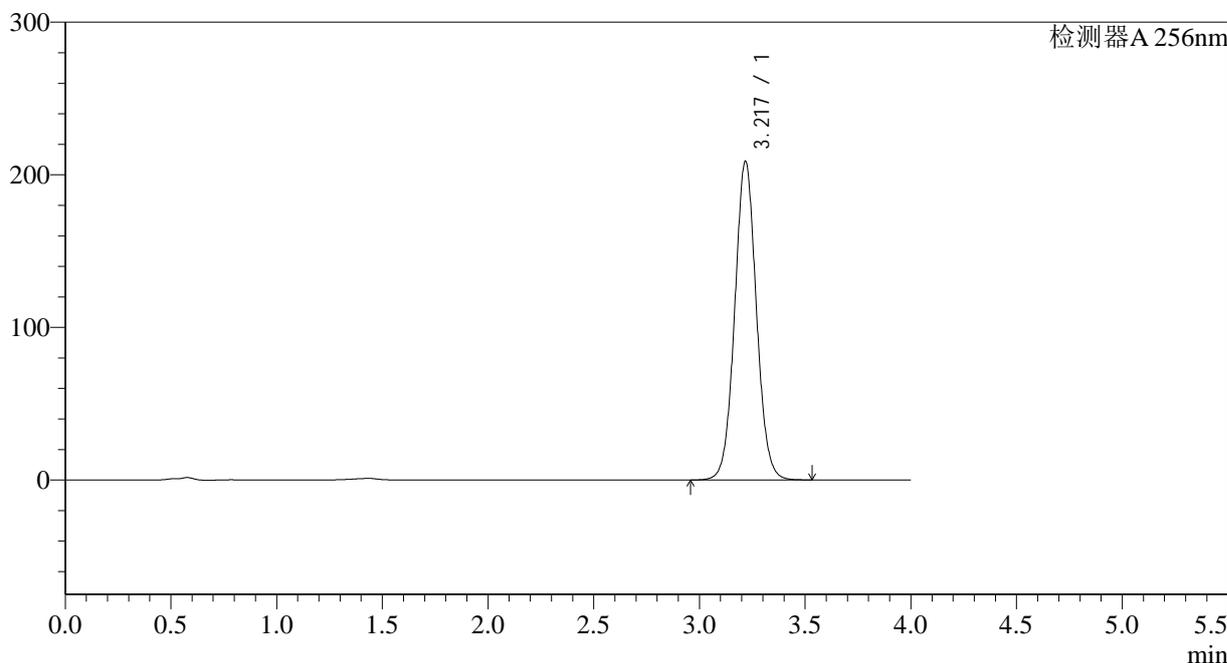
图30 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023010611批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1750-2 - zzp-2023010711p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 14:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.217	1491241	100.000	208192	4781	1.047	--
总计		1491241	100.000	208192			

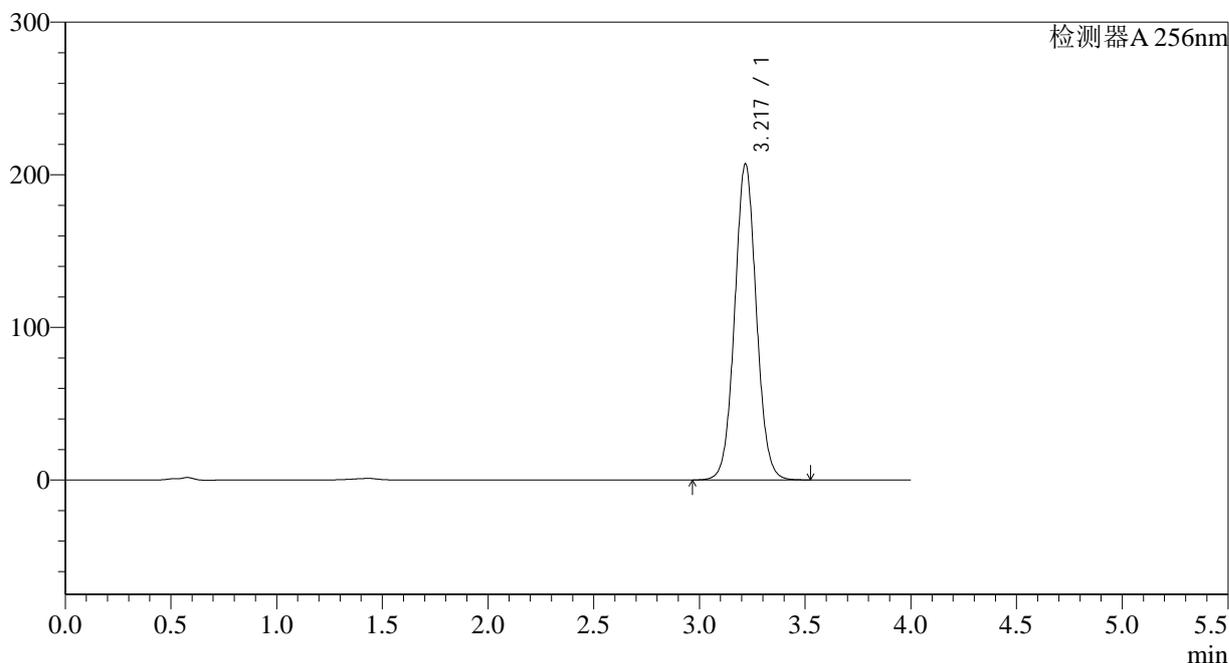
图31 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010711批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1752-2 - zzp-2023010711p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 14:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.217	1478180	100.000	206518	4783	1.047	--
总计		1478180	100.000	206518			

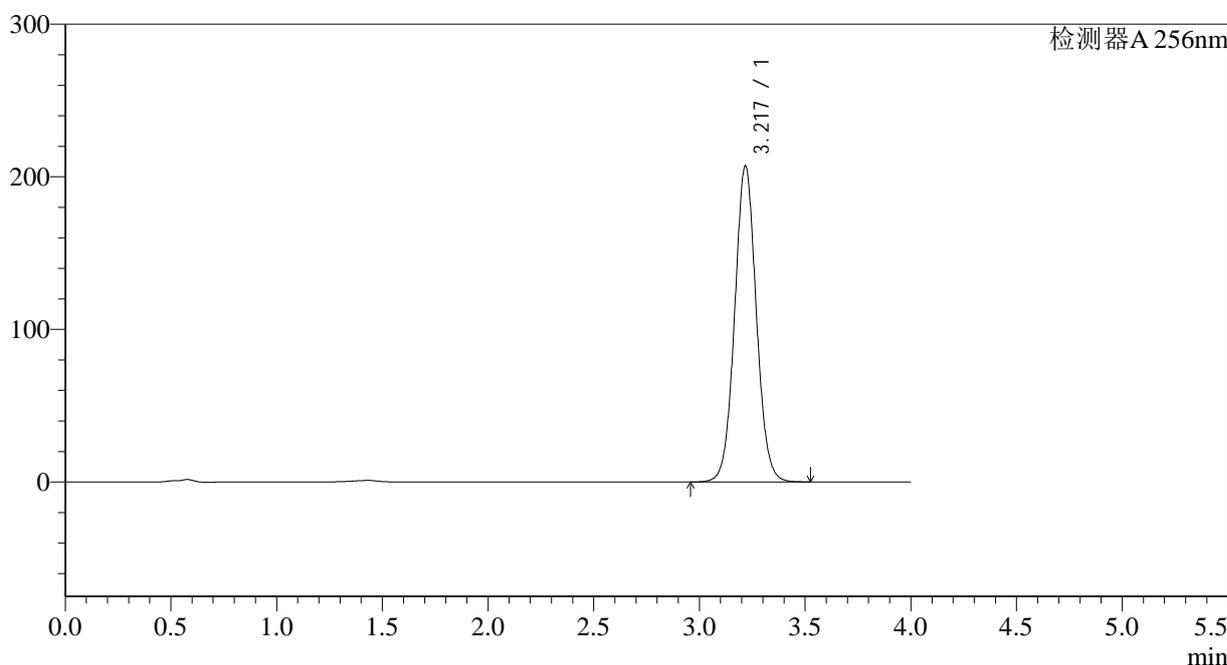
图33 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023010711批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1753-2 - zzp-2023010711p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 14:19:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.217	1477992	100.000	206562	4783	1.047	--
总计		1477992	100.000	206562			

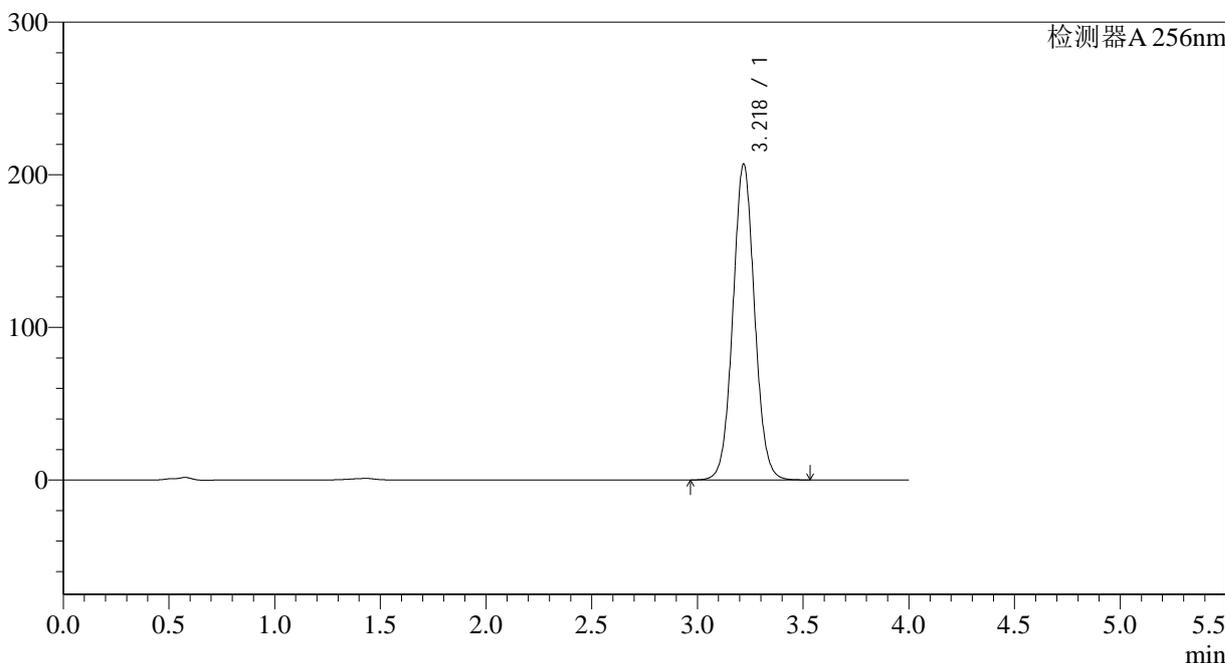
图34 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010711批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1755-2 - zzp-2023010711p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2024/08/05 14:27:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	3.218	1477769	100.000	206561	4783	1.047	--
总计		1477769	100.000	206561			

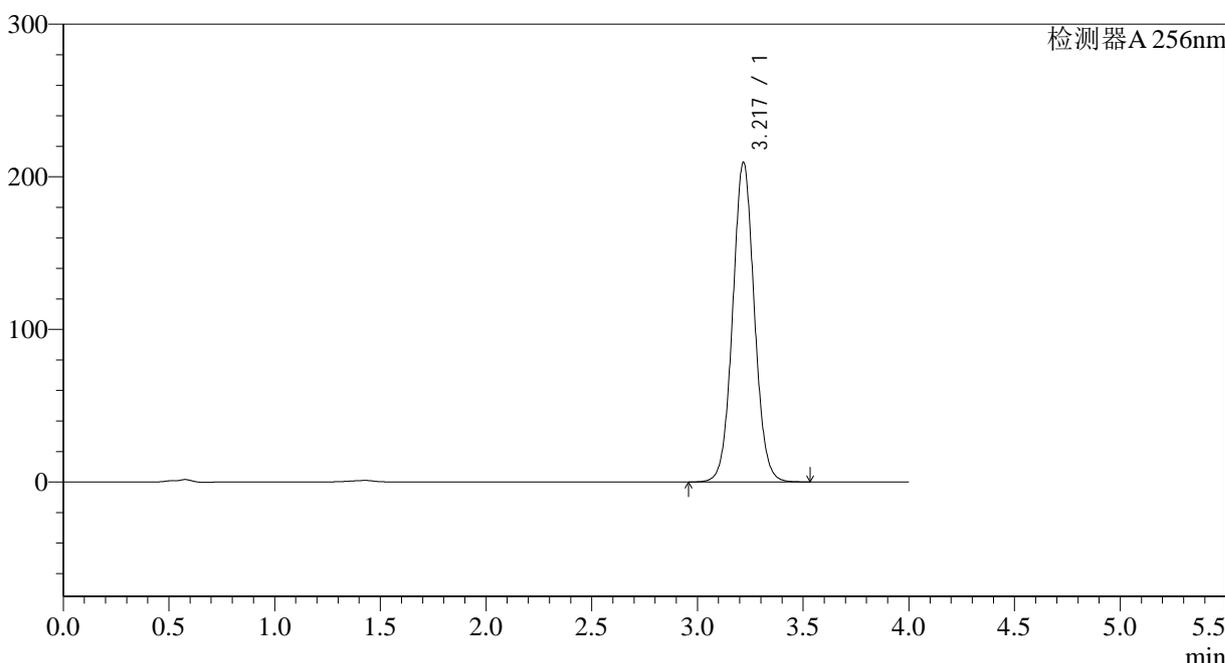
图36 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023010711批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1757-2 - zzp-2023010711p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2024/08/05 14:36:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	3.217	1494721	100.000	208848	4784	1.047	--
总计		1494721	100.000	208848			

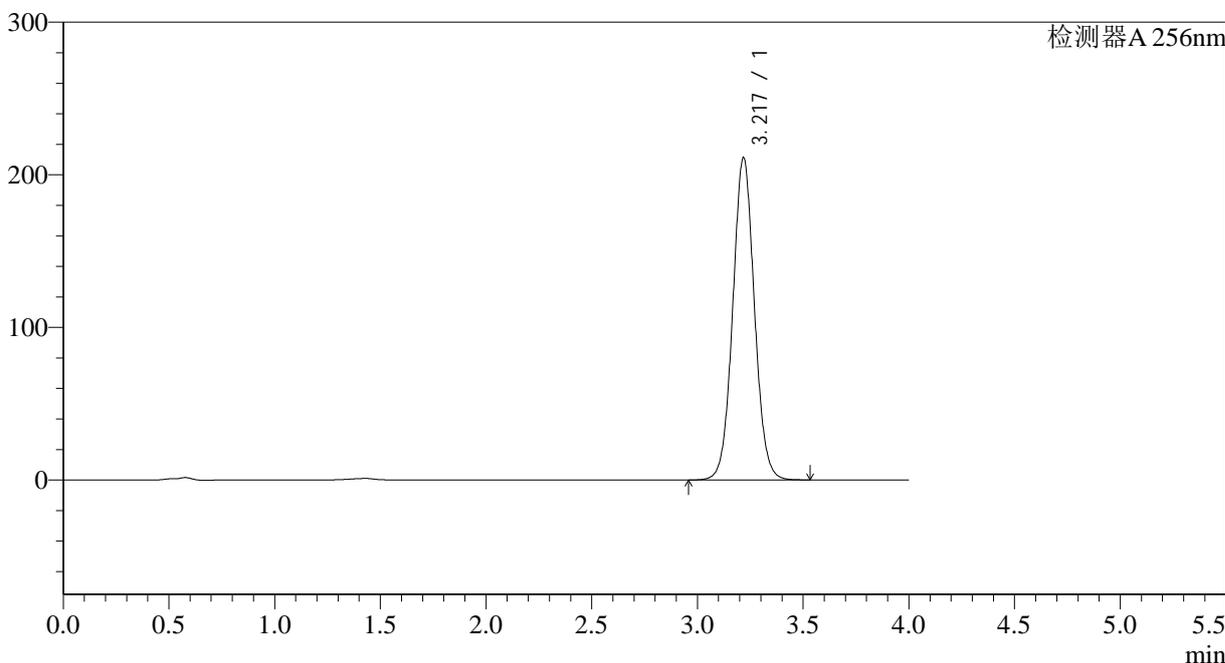
图38 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023010711批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1761-2 - zzp-2023010711p-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 14:54:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.217	1506824	100.000	210529	4785	1.047	--
总计		1506824	100.000	210529			

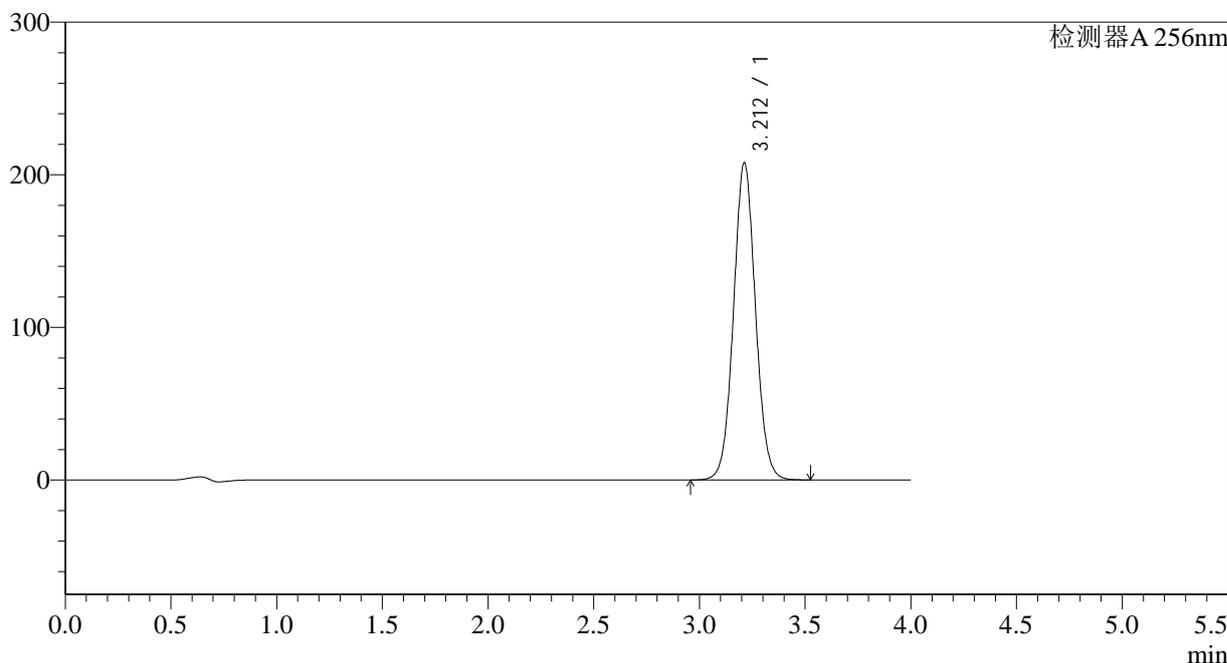
图42 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023010711批)-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1762-2 - zzp-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 14:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.212	1502744	100.000	207854	4634	1.050	--
总计		1502744	100.000	207854			

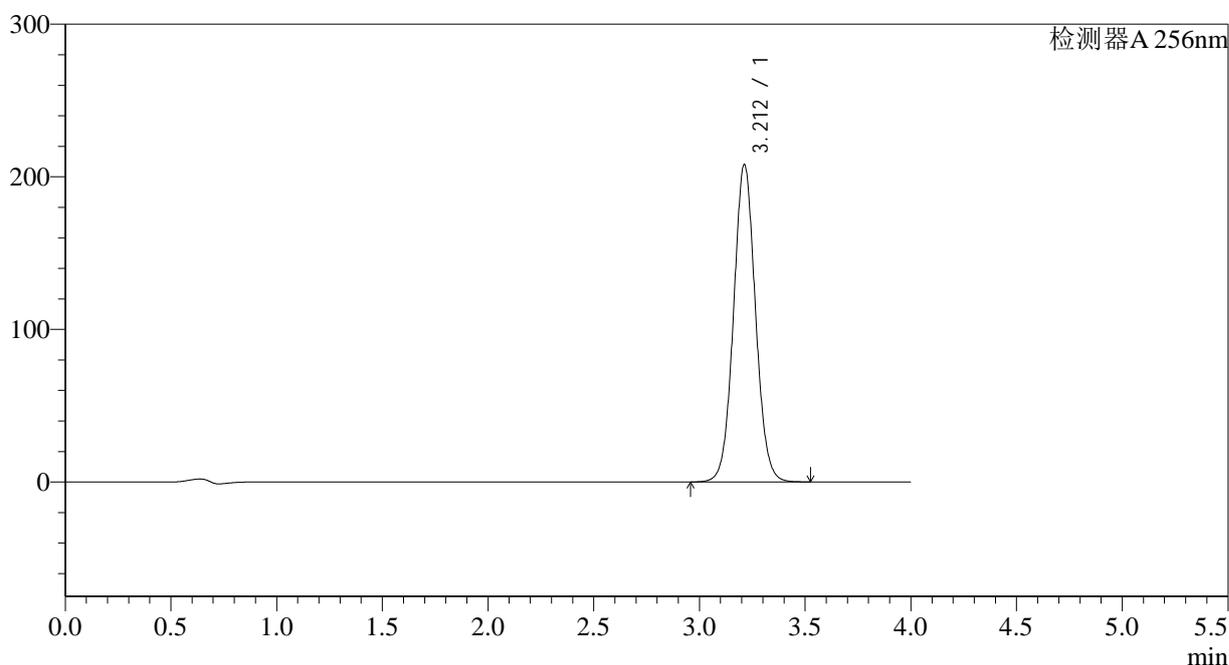
图43 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-157/28-1763-2 - zzp-cq18y-rcd-pH12.0-1.0SDSjz-0.1g-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938--20240805-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/05 15:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/06 08:21:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.212	1504793	100.000	208104	4633	1.050	--
总计		1504793	100.000	208104			

图44 塞来昔布片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH12.0(内含1.0%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2