



塞来昔布片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
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

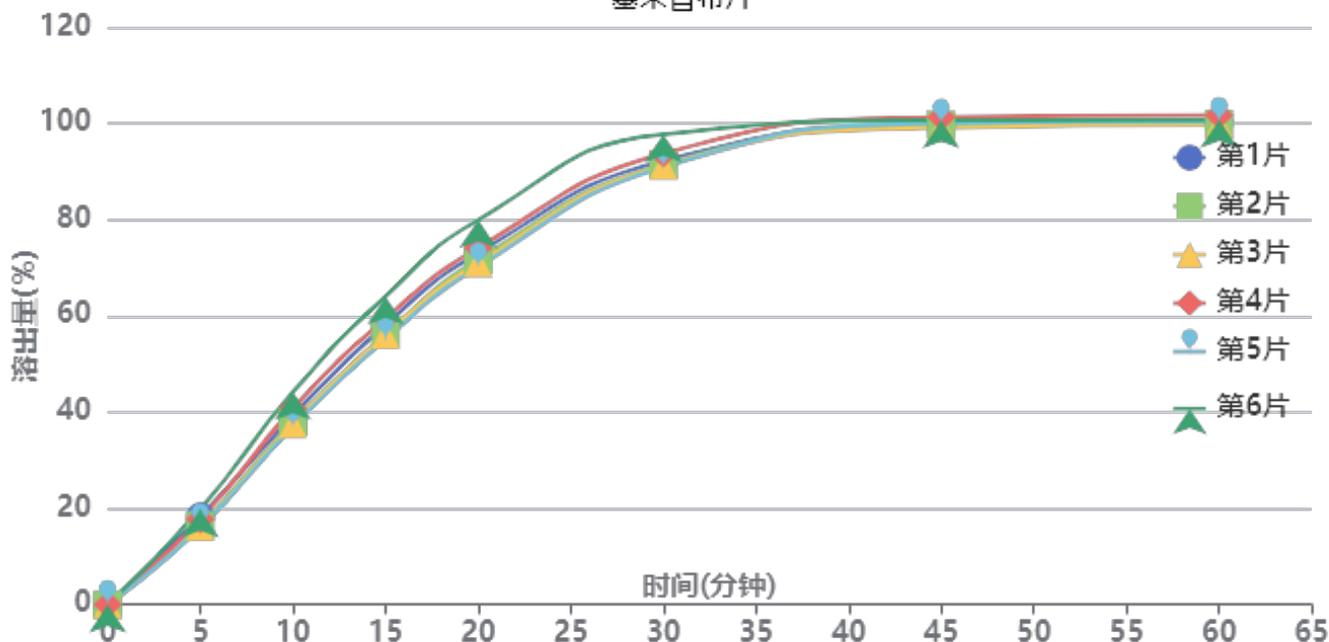
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.66	1433852	1433899	1433458	1432504	1433588	1433460	0.04
2	9.60	1433378	1434144				1433761	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断	
148391.30	149350.10	0.46	数据可信

溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2023010711批-pH12.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	273062	-	273062	18.269	17.41	8.52	18.27	17.41	8.52
	2	246514	-	246514	16.493			16.49		
	3	241624	-	241624	16.166			16.17		
	4	265174	-	265174	17.741			17.74		
	5	238906	-	238906	15.984			15.98		
	6	295990	-	295990	19.803			19.80		
10min	1	586793	-	586793	39.259	39.41	6.82	39.30	39.45	6.82
	2	567951	-	567951	37.998			38.03		
	3	559646	-	559646	37.443			37.48		
	4	608406	-	608406	40.705			40.74		
	5	552032	-	552032	36.933			36.97		
	6	659815	-	659815	44.145			44.18		
15min	1	867801	-	867801	58.060	58.08	5.65	58.17	58.19	5.65
	2	837041	-	837041	56.002			56.11		
	3	836892	-	836892	55.992			56.10		
	4	887656	-	887656	59.388			59.50		
	5	823461	-	823461	55.093			55.20		
	6	955725	-	955725	63.942			64.07		
20min	1	1088797	-	1088797	72.845	73.09	4.85	73.08	73.32	4.85
	2	1067746	-	1067746	71.437			71.66		
	3	1057147	-	1057147	70.728			70.95		
	4	1104515	-	1104515	73.897			74.13		
	5	1044953	-	1044953	69.912			70.13		
	6	1191206	-	1191206	79.697			79.95		
30min	1	1373024	-	1373024	91.861	92.52	2.79	92.24	92.89	2.80
	2	1361438	-	1361438	91.086			91.45		
	3	1358035	-	1358035	90.858			91.22		
	4	1395373	-	1395373	93.357			93.74		
	5	1353955	-	1353955	90.586			90.94		
	6	1455200	-	1455200	97.359			97.77		
45min	1	1479375	-	1479375	98.977	99.51	0.79	99.54	100.07	0.80
	2	1482422	-	1482422	99.181			99.73		
	3	1473552	-	1473552	98.587			99.13		
	4	1505646	-	1505646	100.734			101.30		
	5	1487193	-	1487193	99.500			100.04		
	6	1496003	-	1496003	100.089			100.70		
60min	1	1486380	-	1486380	99.445	99.70	0.71	100.20	100.46	0.72
	2	1482089	-	1482089	99.158			99.90		
	3	1479414	-	1479414	98.979			99.72		
	4	1508559	-	1508559	100.929			101.70		
	5	1489756	-	1489756	99.671			100.41		
	6	1494890	-	1494890	100.015			100.82		
极限	1	1485962	-	1485962	99.417	99.86	0.80	100.37	100.82	0.81
	2	1483156	-	1483156	99.230			100.17		
	3	1489142	-	1489142	99.630			100.57		
	4	1516120	-	1516120	101.435			102.41		
	5	1489289	-	1489289	99.640			100.58		
	6	1491480	-	1491480	99.787			100.80		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



塞来昔布片项目信息

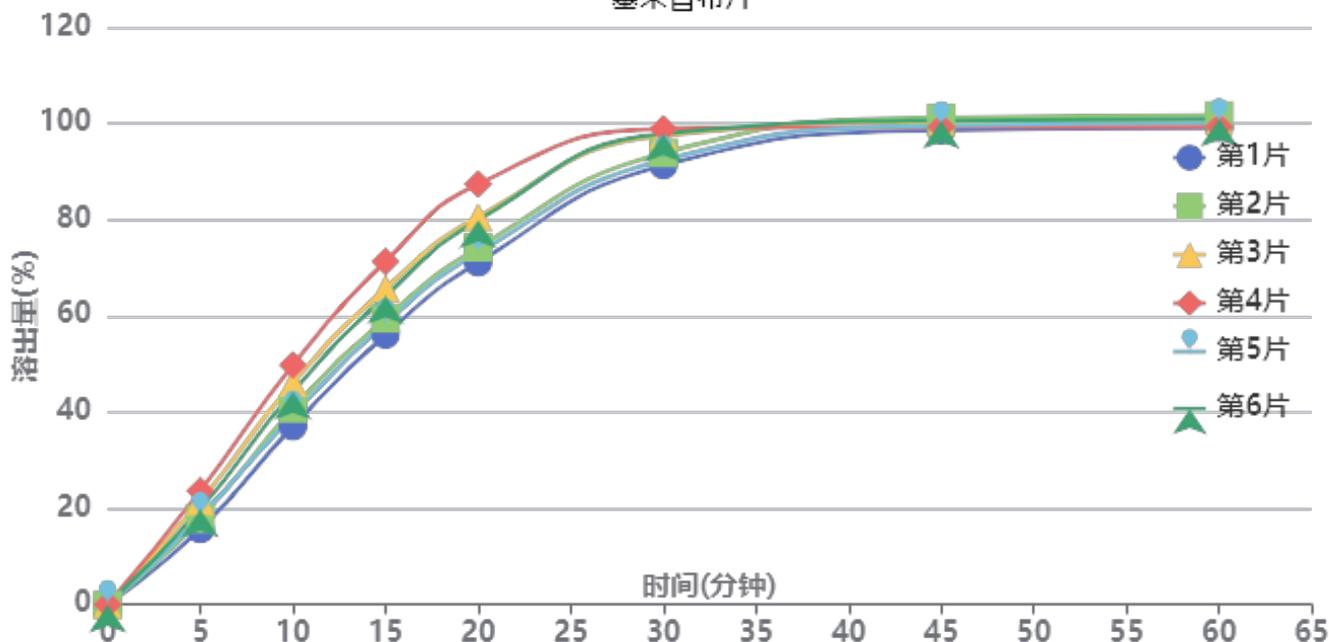
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	510141-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	9.66	1435049	1433845	1434128	1438038	1434474	1435107	0.12
2	9.60	1433430	1433652				1433541	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
148561.80		149327.19		0.37		数据可信		

溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2023010711批-pH12.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	234280	-	234280	15.667	19.46	14.58	15.67	19.46	14.58
	2	265881	-	265881	17.780			17.78		
	3	321250	-	321250	21.482			21.48		
	4	353523	-	353523	23.640			23.64		
	5	274031	-	274031	18.325			18.32		
	6	296725	-	296725	19.842			19.84		
10min	1	553292	-	553292	36.999	42.84	10.98	37.03	42.88	10.99
	2	608280	-	608280	40.676			40.71		
	3	688661	-	688661	46.051			46.09		
	4	743800	-	743800	49.739			49.79		
	5	588708	-	588708	39.367			39.40		
	6	660952	-	660952	44.199			44.24		
15min	1	837229	-	837229	55.986	62.41	8.95	56.09	62.54	8.96
	2	887496	-	887496	59.348			59.46		
	3	980603	-	980603	65.574			65.71		
	4	1063985	-	1063985	71.150			71.30		
	5	872950	-	872950	58.375			58.49		
	6	957573	-	957573	64.034			64.16		
20min	1	1060066	-	1060066	70.888	77.47	7.81	71.10	77.72	7.82
	2	1106128	-	1106128	73.968			74.20		
	3	1201386	-	1201386	80.338			80.60		
	4	1302826	-	1302826	87.121			87.41		
	5	1089827	-	1089827	72.878			73.11		
	6	1190956	-	1190956	79.640			79.90		
30min	1	1359979	-	1359979	90.943	94.89	3.32	91.30	95.29	3.34
	2	1397508	-	1397508	93.453			93.84		
	3	1451085	-	1451085	97.035			97.46		
	4	1471532	-	1471532	98.403			98.87		
	5	1376090	-	1376090	92.021			92.40		
	6	1457469	-	1457469	97.462			97.88		
45min	1	1466020	-	1466020	98.034	99.32	0.97	98.58	99.92	0.97
	2	1504660	-	1504660	100.618			101.19		
	3	1491213	-	1491213	99.719			100.34		
	4	1474411	-	1474411	98.595			99.26		
	5	1479935	-	1479935	98.965			99.53		
	6	1495428	-	1495428	100.001			100.61		
60min	1	1471624	-	1471624	98.409	99.52	0.99	99.15	100.32	0.98
	2	1508977	-	1508977	100.907			101.68		
	3	1492476	-	1492476	99.803			100.62		
	4	1472701	-	1472701	98.481			99.34		
	5	1486020	-	1486020	99.372			100.13		
	6	1497921	-	1497921	100.167			100.98		
极限	1	1474088	-	1474088	98.574	99.87	1.15	99.51	100.86	1.15
	2	1518226	-	1518226	101.525			102.50		
	3	1503797	-	1503797	100.560			101.58		
	4	1475833	-	1475833	98.690			99.74		
	5	1489008	-	1489008	99.571			100.53		
	6	1500160	-	1500160	100.317			101.33		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-09

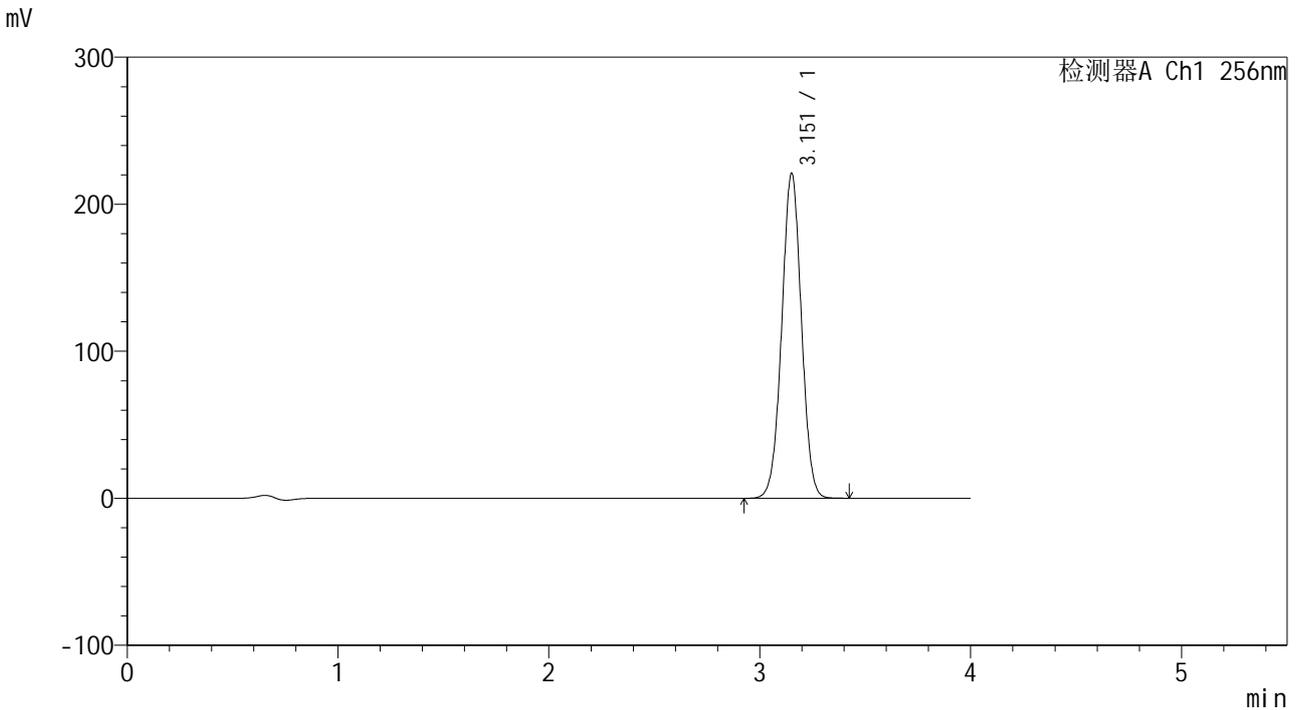
复核者:

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 - 28-45/31-1903-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 09:55:38 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:39:14 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

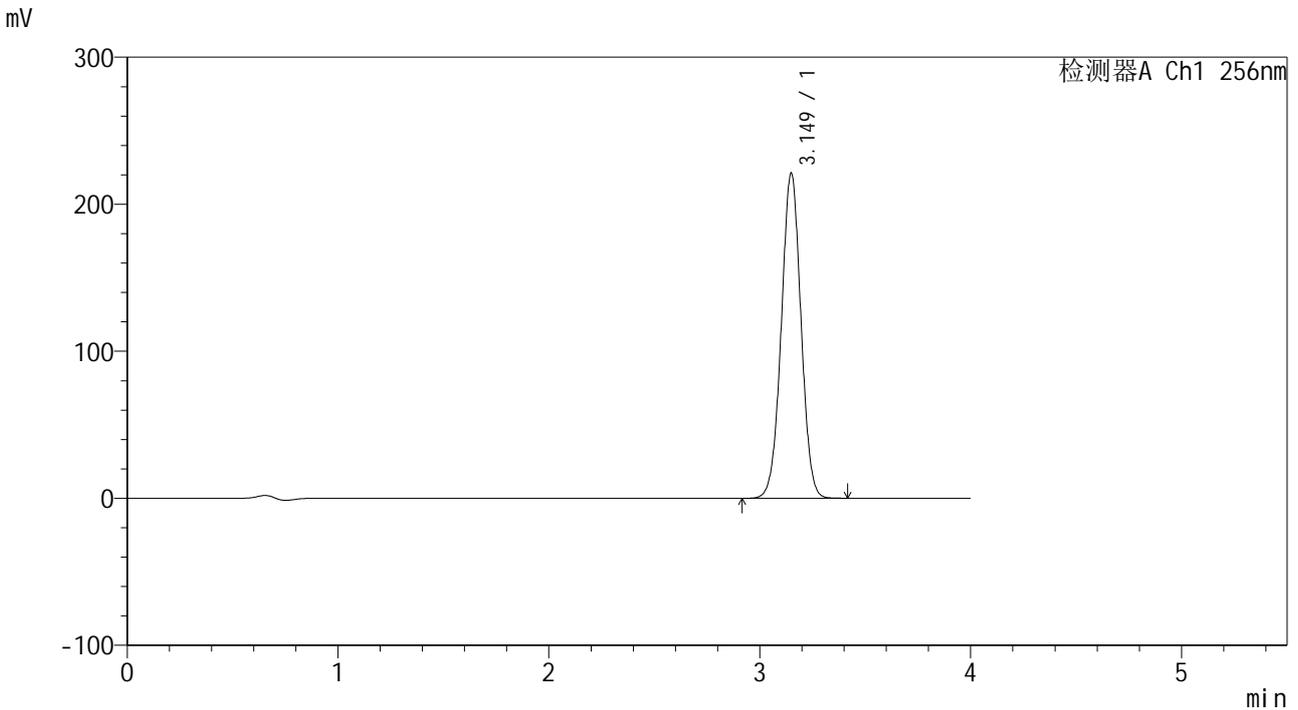
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.151	1433852	100.000	220106	5462	1.007	--
总计		1433852	100.000	220106			

图2 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1905-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 10:04:21 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:39:20 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

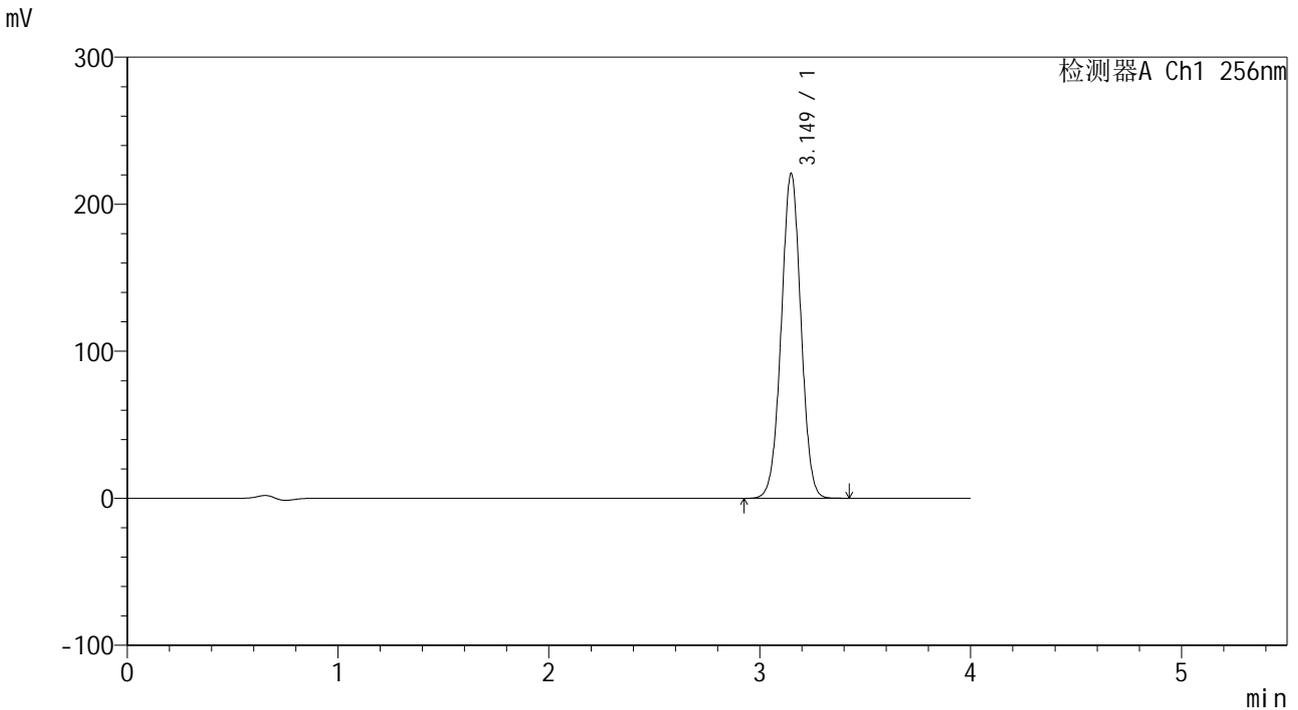
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.149	1433458	100.000	220979	5464	1.007	--
总计		1433458	100.000	220979			

图4 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1906-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 10:08:43 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:39:22 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

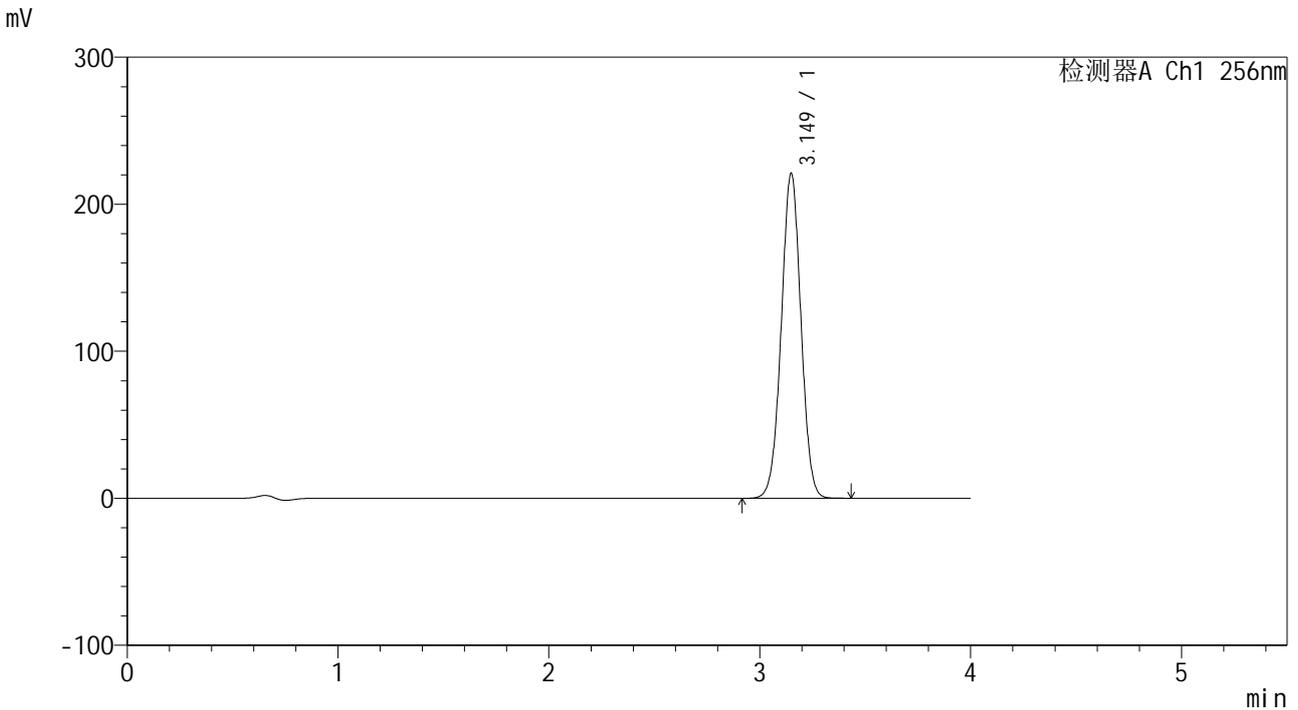
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.149	1432504	100.000	220808	5462	1.007	--
总计		1432504	100.000	220808			

图5 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1907-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 10:13:06 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:39:25 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

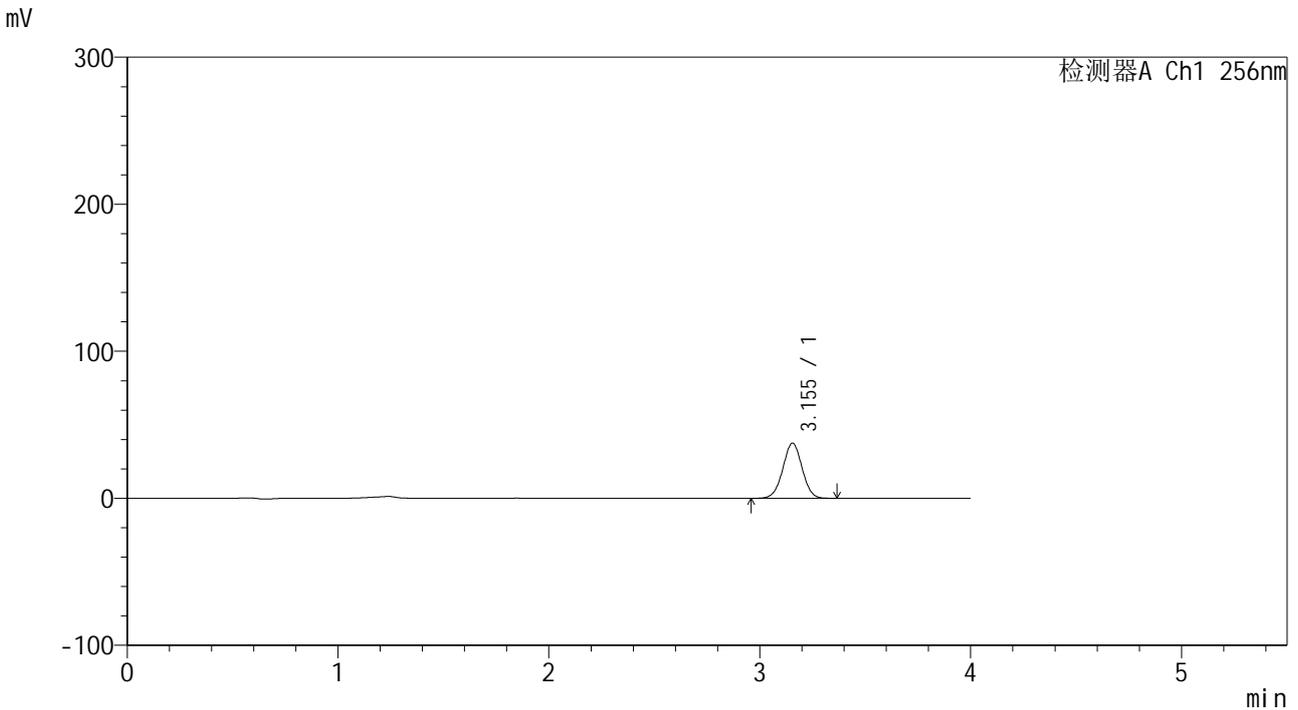
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.149	1433588	100.000	220908	5456	1.007	--
总计		1433588	100.000	220908			

图6 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1912-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 10:34:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:39:38 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

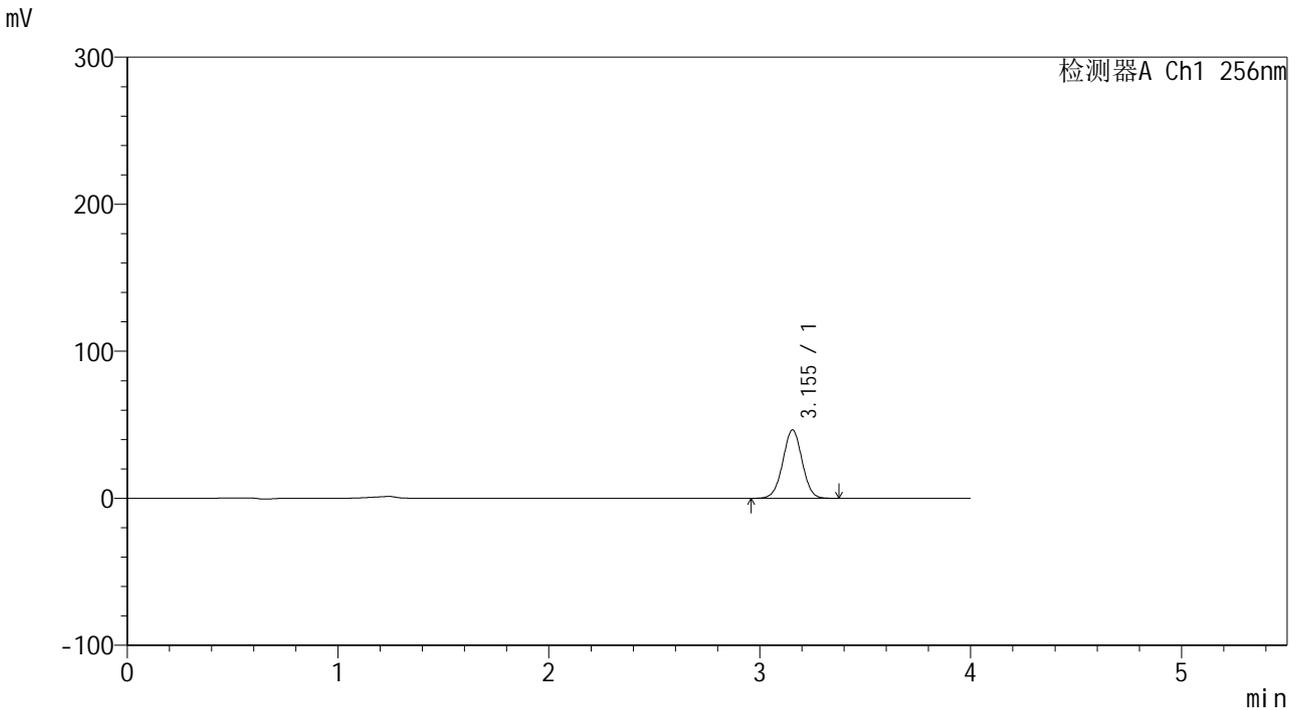
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.155	238906	100.000	37564	5679	1.001	--
总计		238906	100.000	37564			

图11 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023010711批-pH12.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1913-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 10:39:11 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:39:41 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

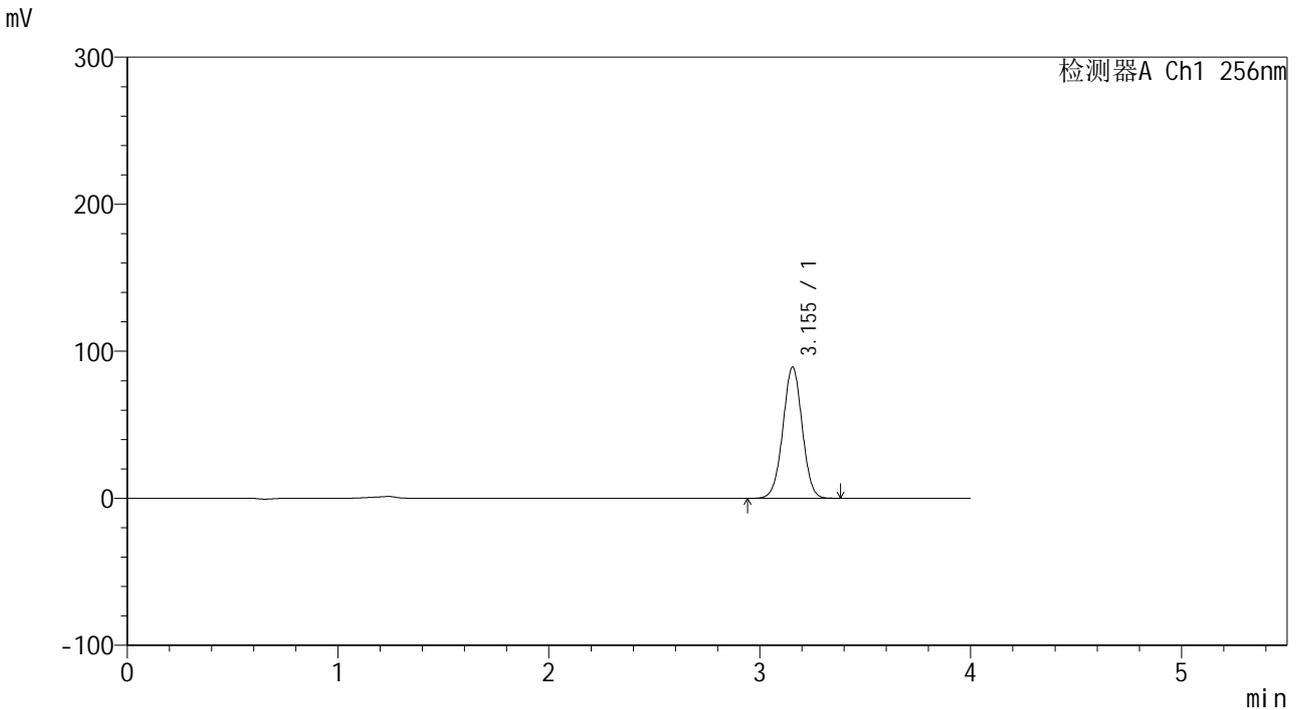
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.155	295990	100.000	46525	5675	1.003	--
总计		295990	100.000	46525			

图12 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023010711批-pH12.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3µm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1915-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 5 µl	实验者: lvtinting
进样时间:2024/08/09 10:47:53	处理者: lvtinting
处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:39:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

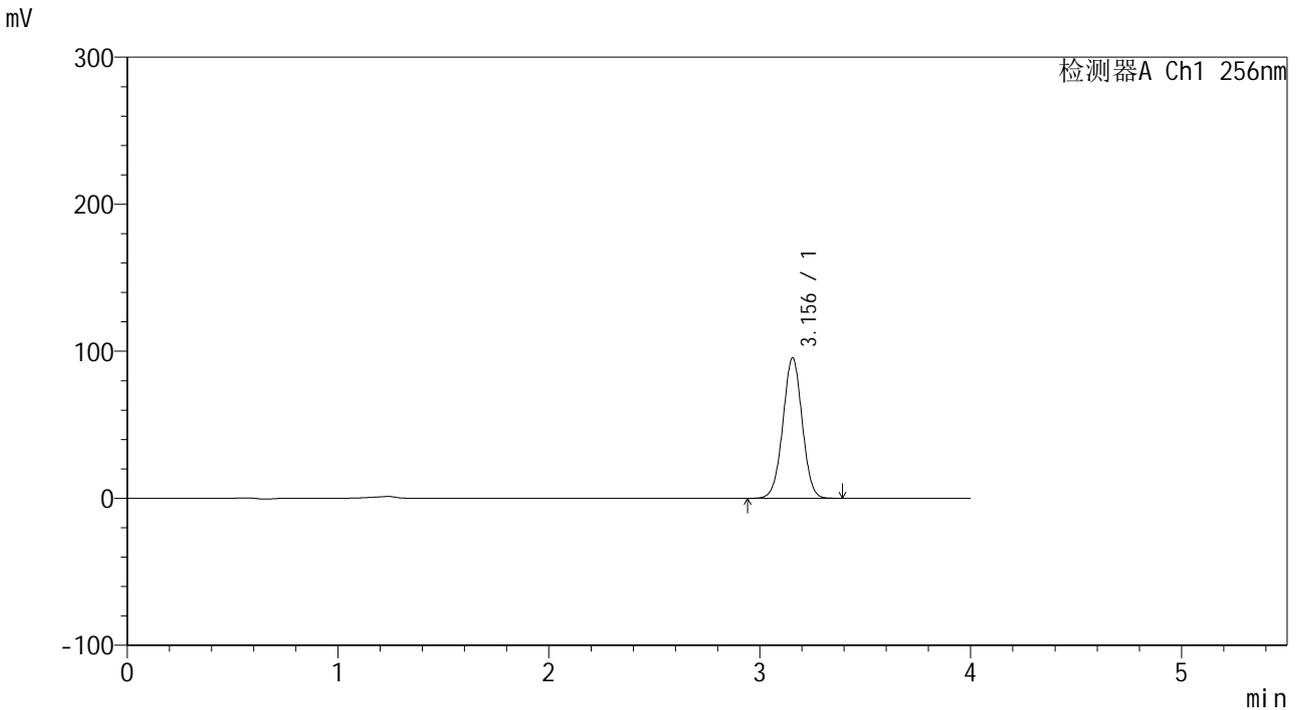
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.155	567951	100.000	89242	5676	1.002	--
总计		567951	100.000	89242			

图14 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1917-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 10:56:34 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:39:52 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

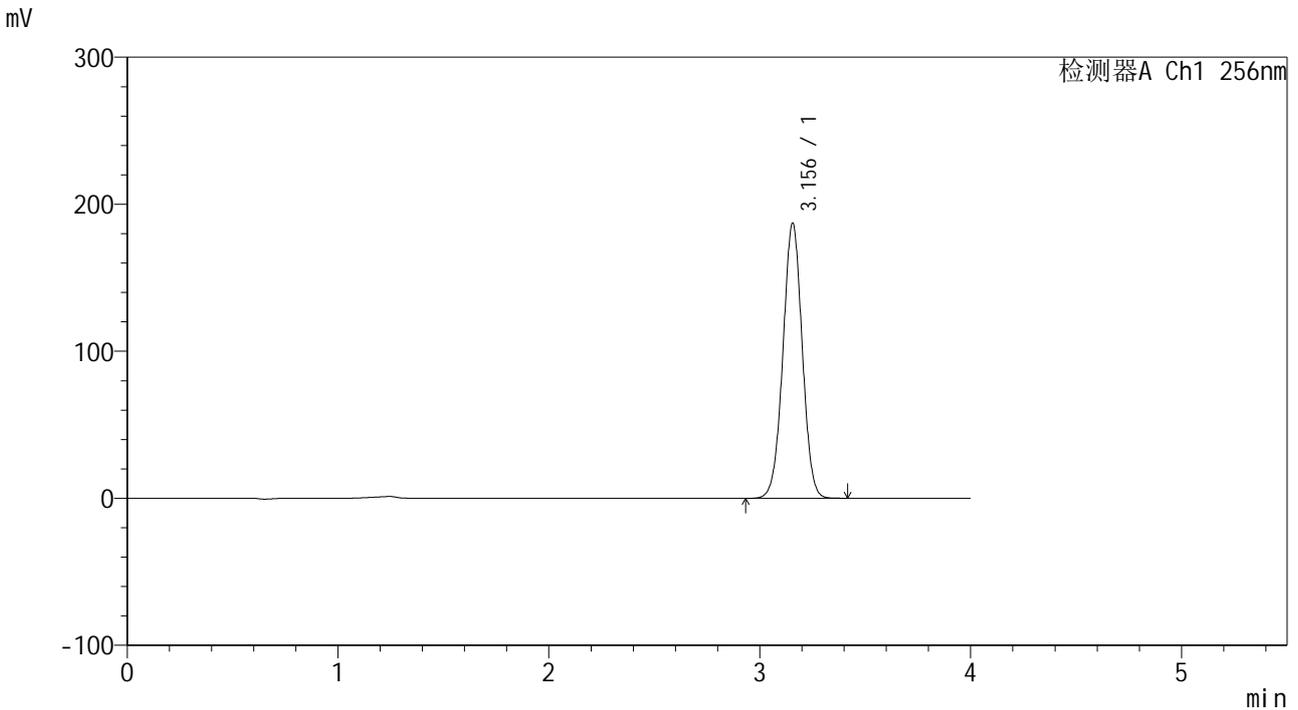
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.156	608406	100.000	95586	5681	1.002	--
总计		608406	100.000	95586			

图16 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30℃	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1931-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: lvtingting
进样时间:2024/08/09 11:57:25	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:40:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

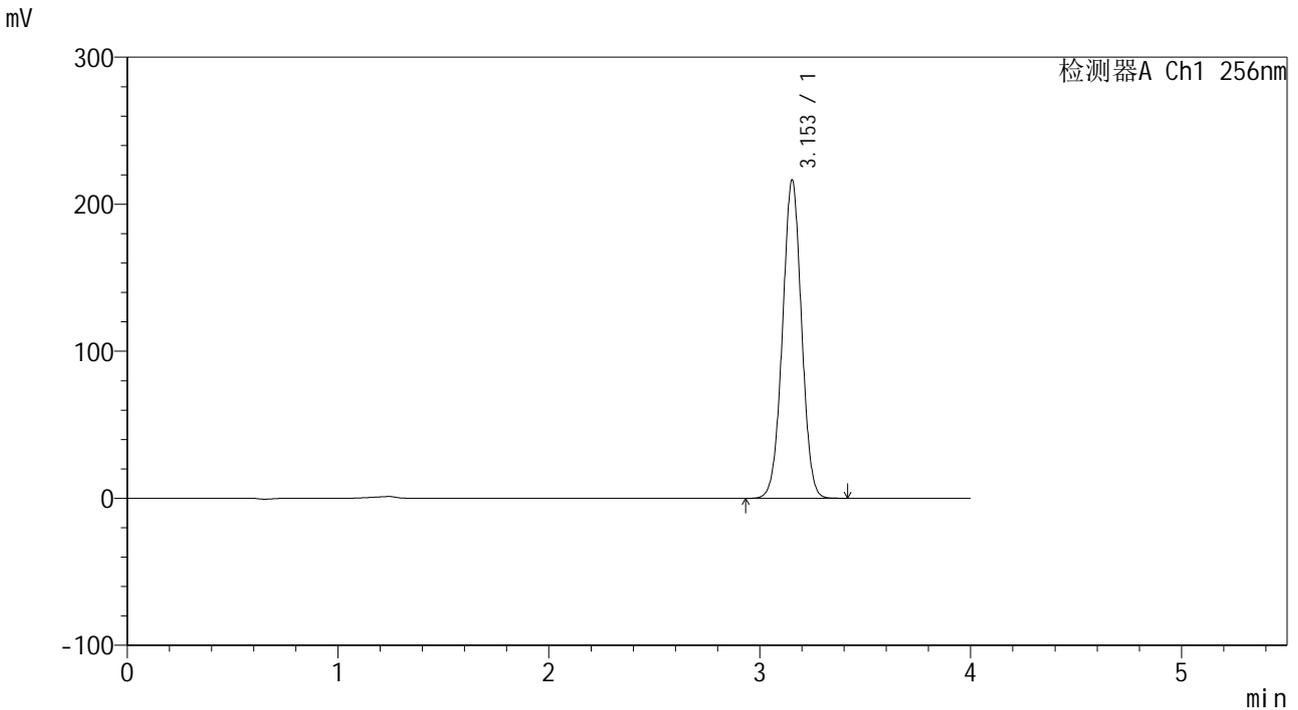
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.156	1191206	100.000	187144	5685	1.003	--
总计		1191206	100.000	187144			

图30 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1933-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 12:06:06 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:40:35 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

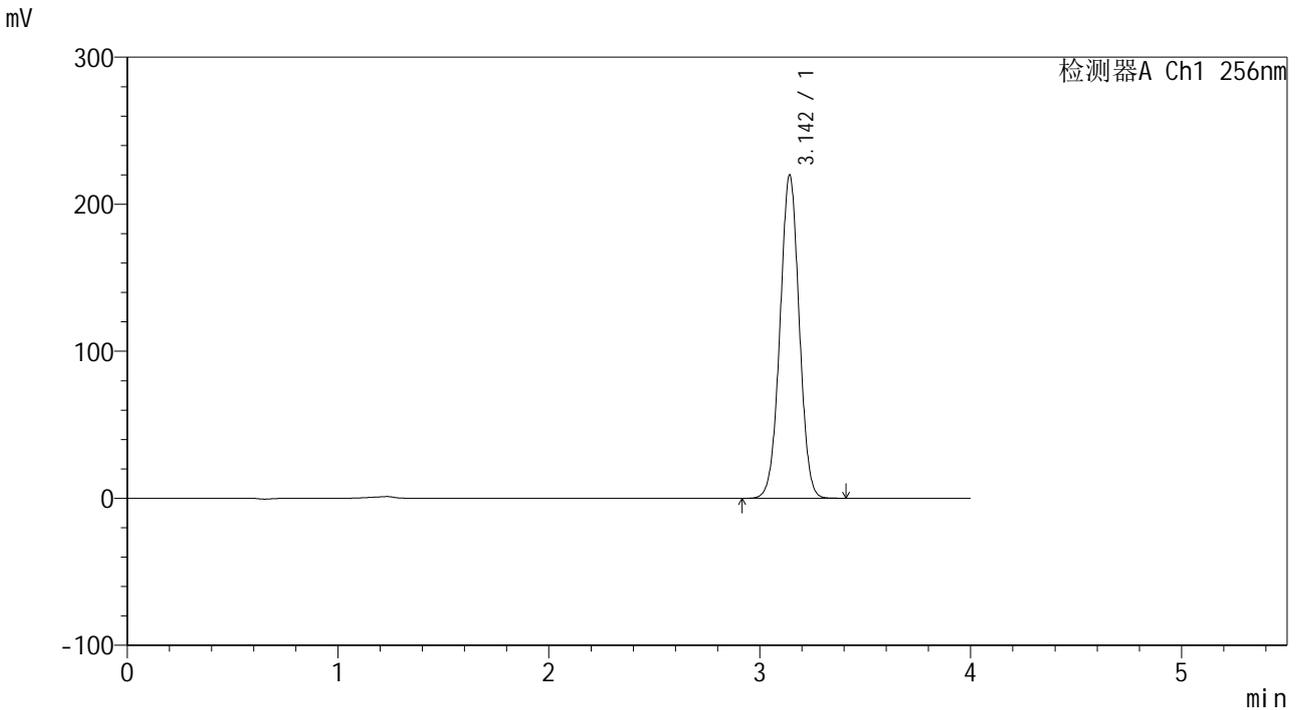
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.153	1361438	100.000	216237	5793	1.005	--
总计		1361438	100.000	216237			

图32 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30℃	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1935-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: lvtingting
进样时间:2024/08/09 12:14:47	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:40:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

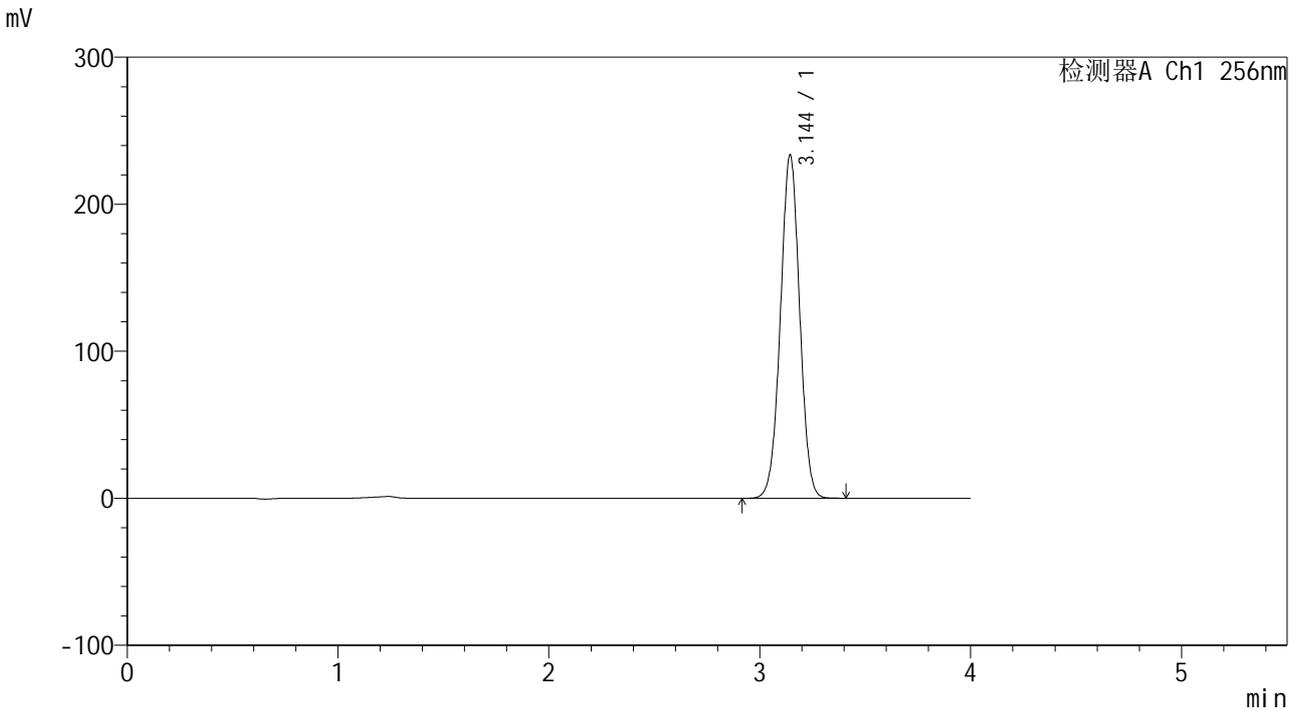
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	1395373	100.000	219270	5667	1.004	--
总计		1395373	100.000	219270			

图34 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1939-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 12:32:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:40:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

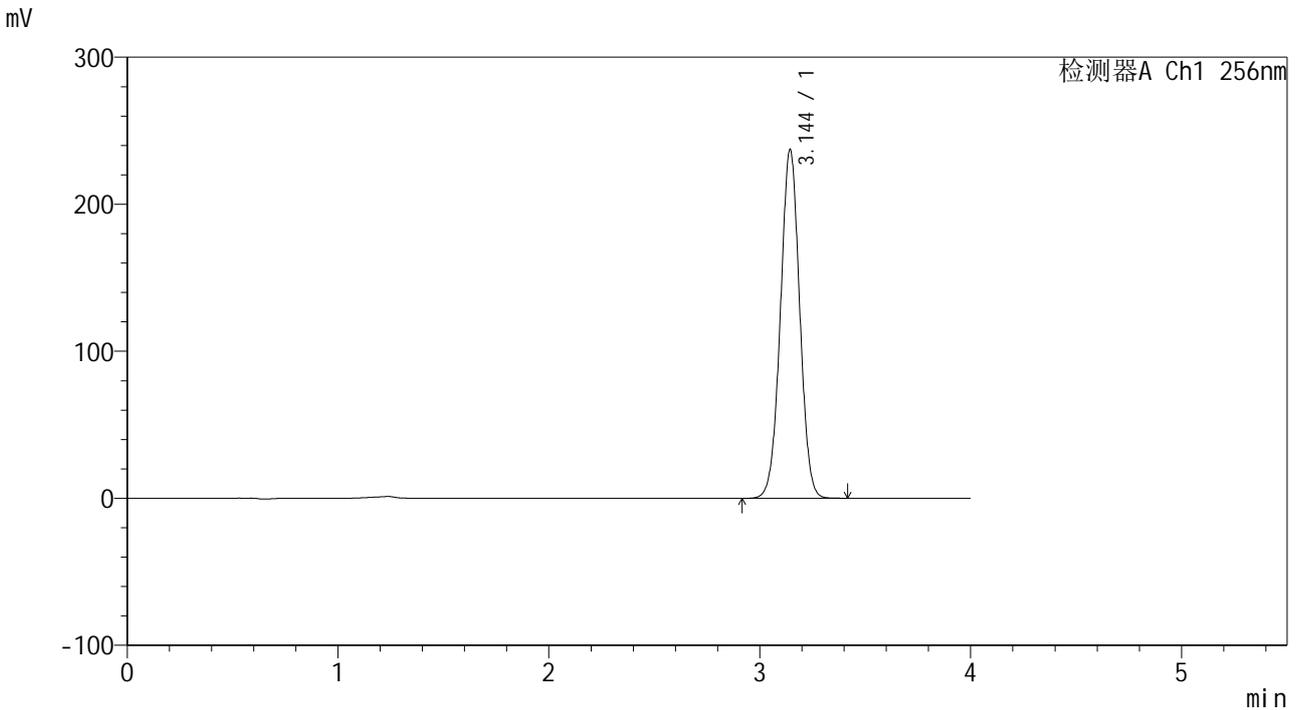
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	1482422	100.000	233074	5682	1.003	--
总计		1482422	100.000	233074			

图38 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1941-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 12:40:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:40:57 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

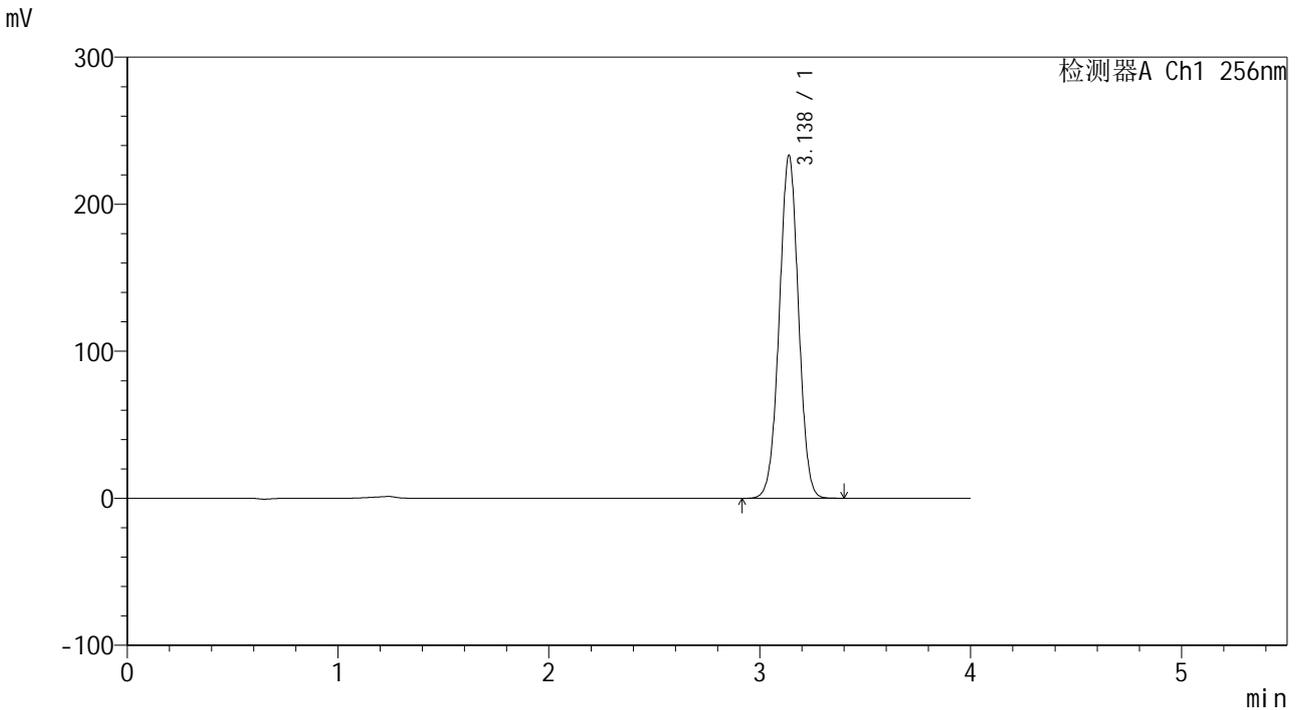
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	1505646	100.000	236708	5680	1.005	--
总计		1505646	100.000	236708			

图40 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1946-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 13:02:34 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:41:12 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

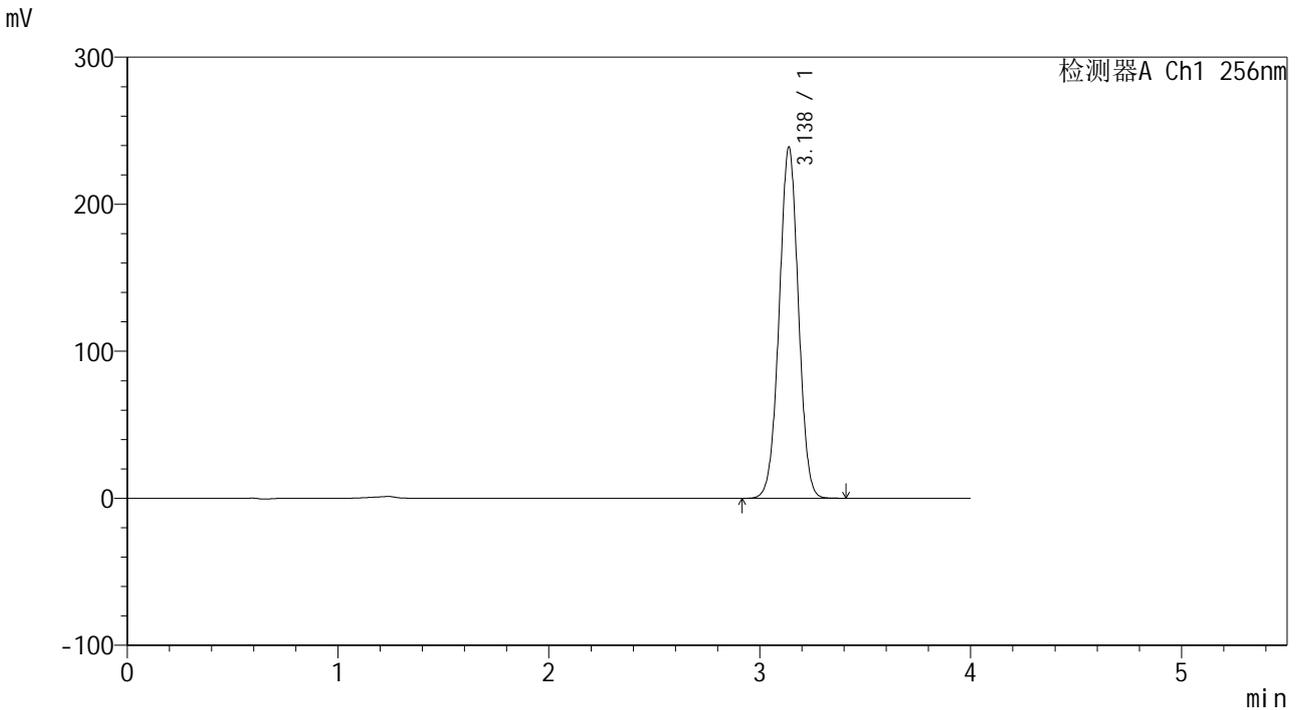
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	1479414	100.000	233160	5652	1.003	--
总计		1479414	100.000	233160			

图45 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1953-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/09 13:33:03 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:41:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

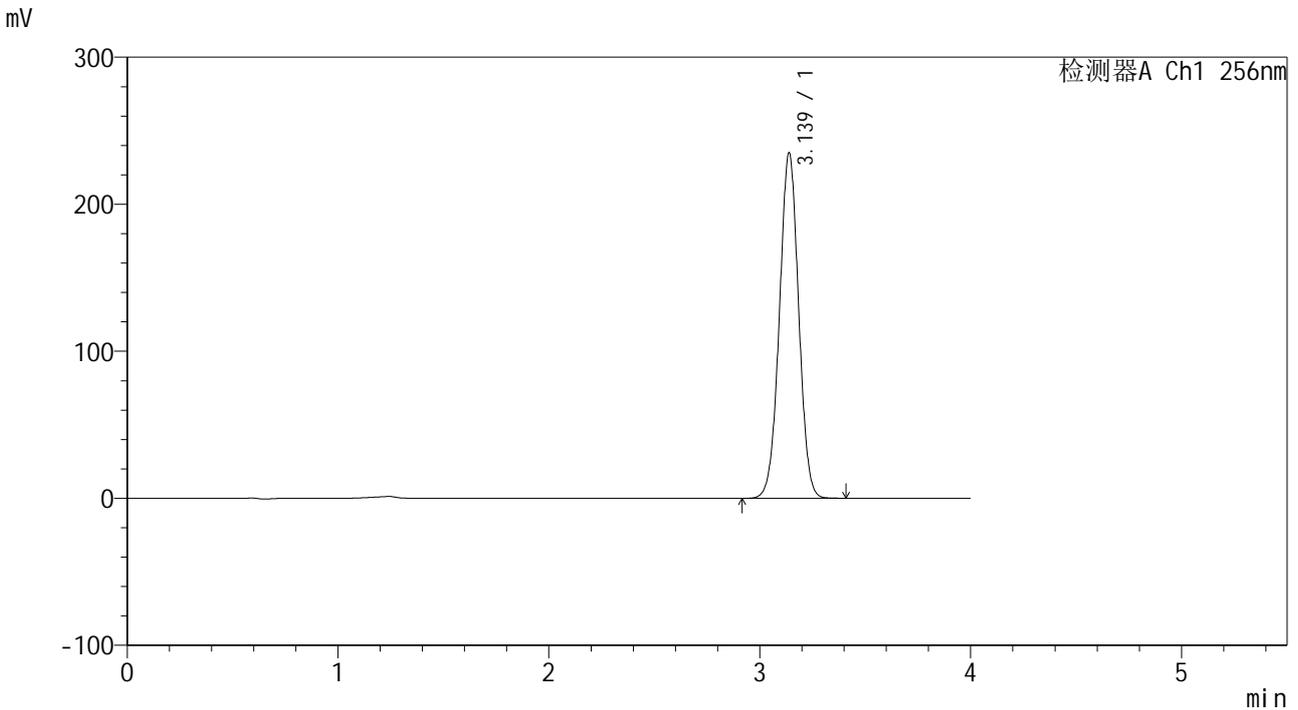
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	1516120	100.000	238838	5648	1.003	--
总计		1516120	100.000	238838			

图52 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023010711批-pH12.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30℃	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1955-2 - zzp-2023010711p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: lvtingting
进样时间:2024/08/09 13:41:46	处理者: lvtingting
处理时间 (V2) : 2024/08/09 14:41:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

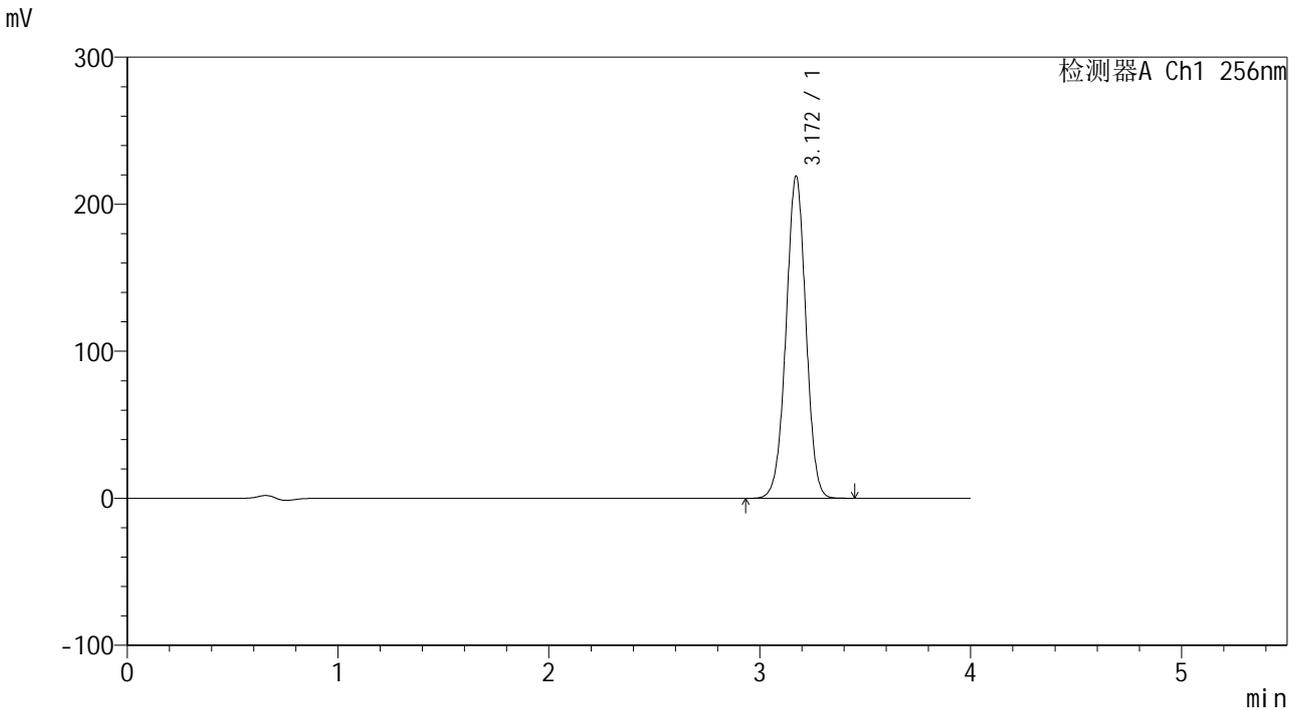
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	1491480	100.000	234941	5651	1.003	--
总计		1491480	100.000	234941			

图54 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-极限转速-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1737-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 15:23:34 实验者: lvtingting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:41:58 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

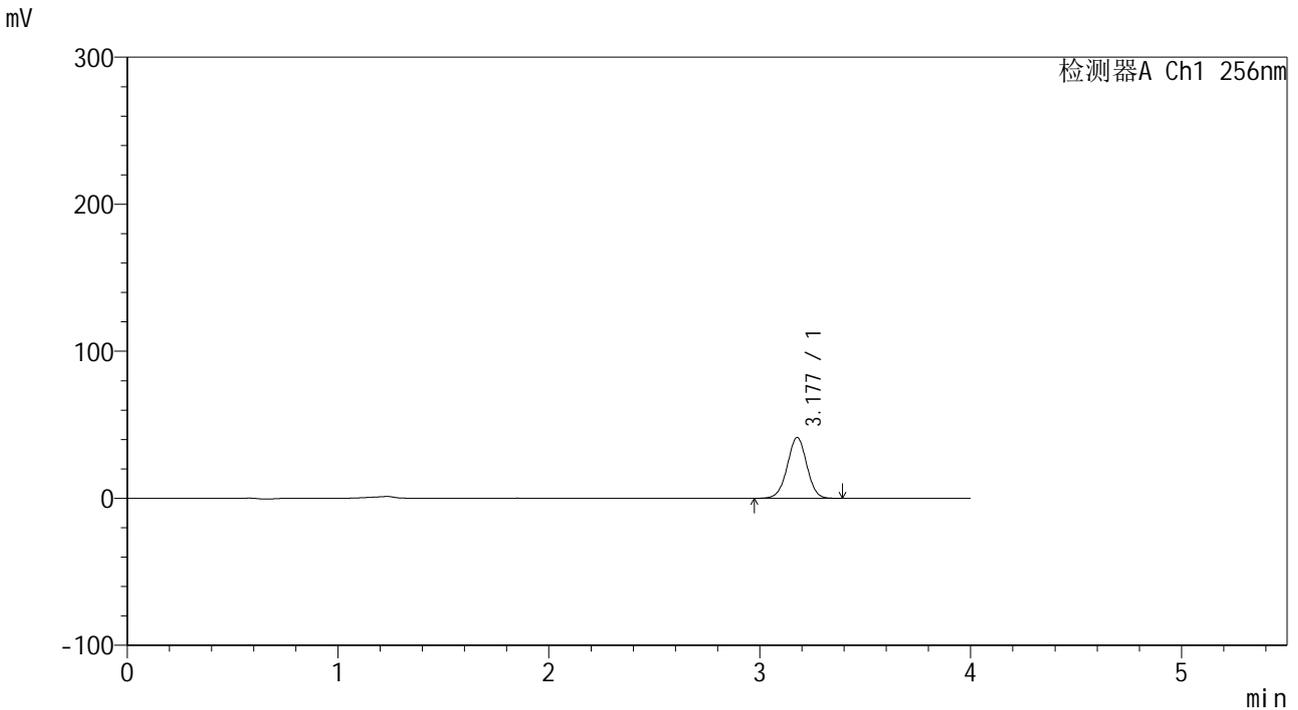
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.172	1434474	100.000	219157	5454	0.994	--
总计		1434474	100.000	219157			

图62 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1739-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 15:32:19 实验者: lvtingting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:42:03 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<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	3.177	265881	100.000	41293	5673	0.990	--
总计		265881	100.000	41293			

图64 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023010711批-pH12.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

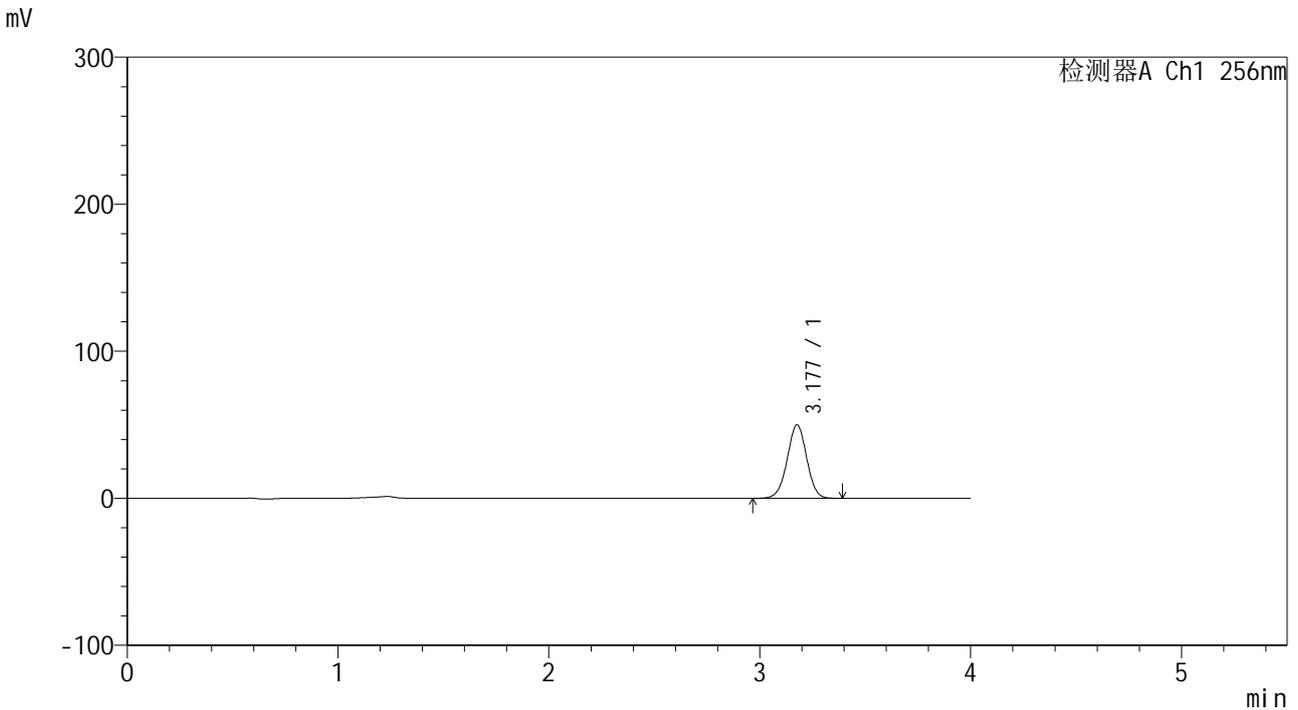


938

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1740-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 15:36:42 实验者: lvtinting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:42:06 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

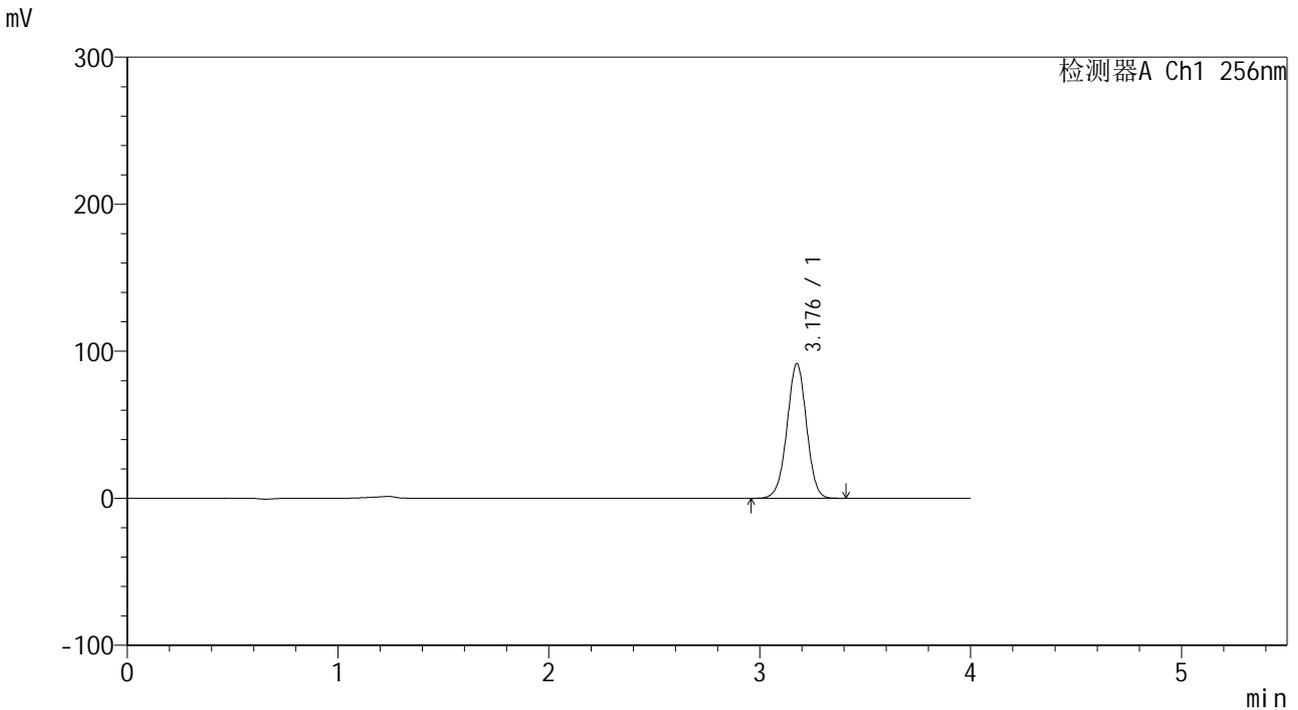
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.177	321250	100.000	49868	5672	0.990	--
总计		321250	100.000	49868			

图65 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023010711批-pH12.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1748-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 16:11:42 实验者: lvtinting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:42:28 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

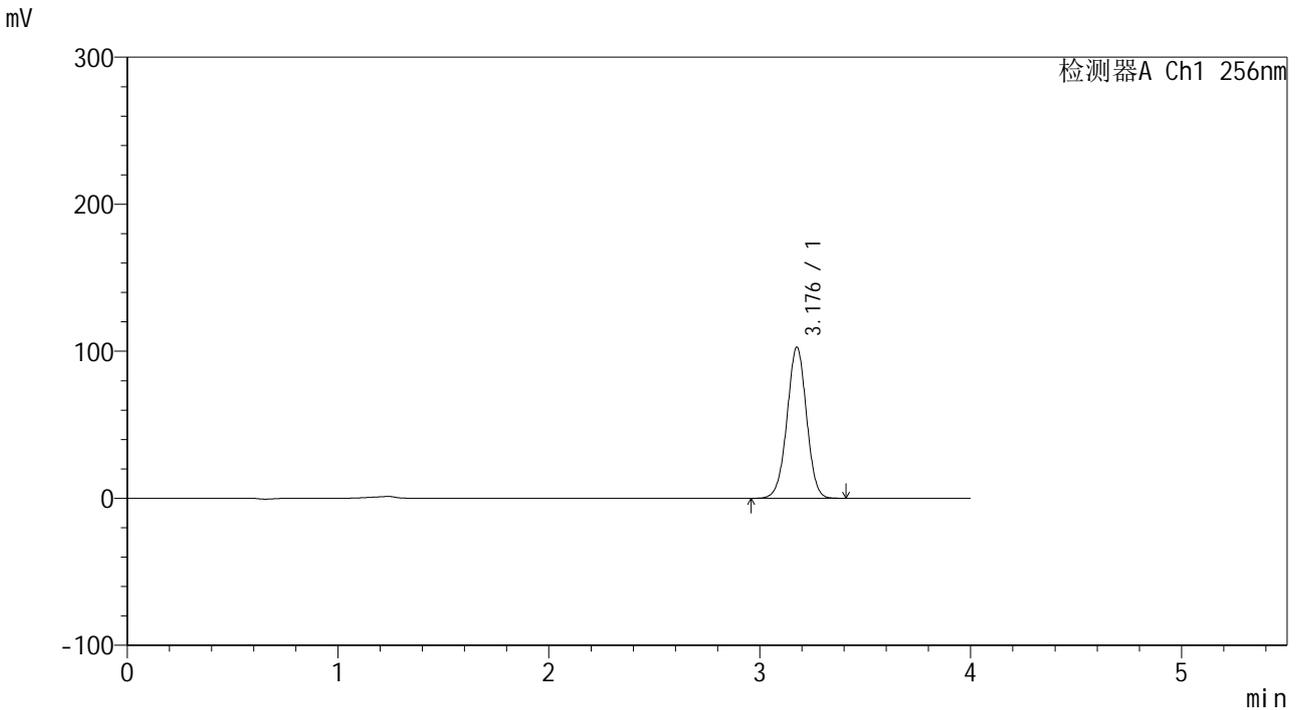
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.176	588708	100.000	91152	5662	0.991	--
总计		588708	100.000	91152			

图73 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1749-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 16:16:05 实验者: lvtingting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:42:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

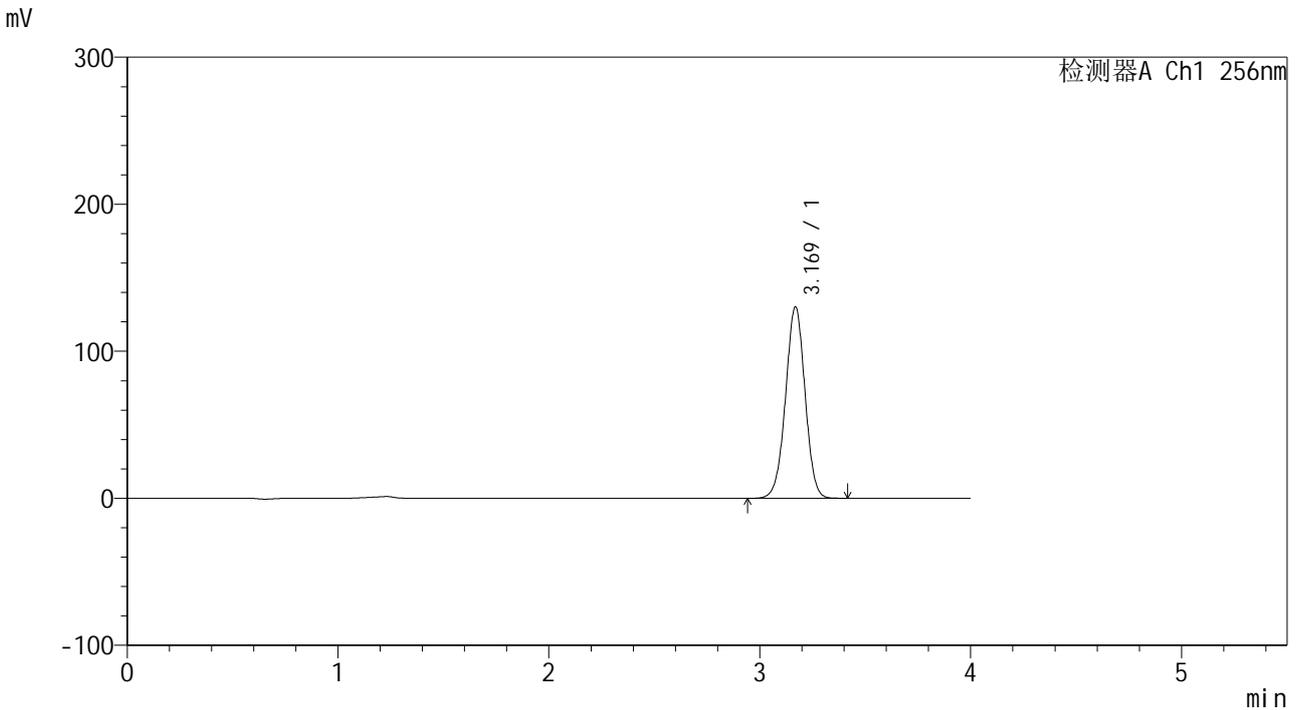
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.176	660952	100.000	102334	5665	0.991	--
总计		660952	100.000	102334			

图74 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1750-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 16:20:28 实验者: lvtingting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:42:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

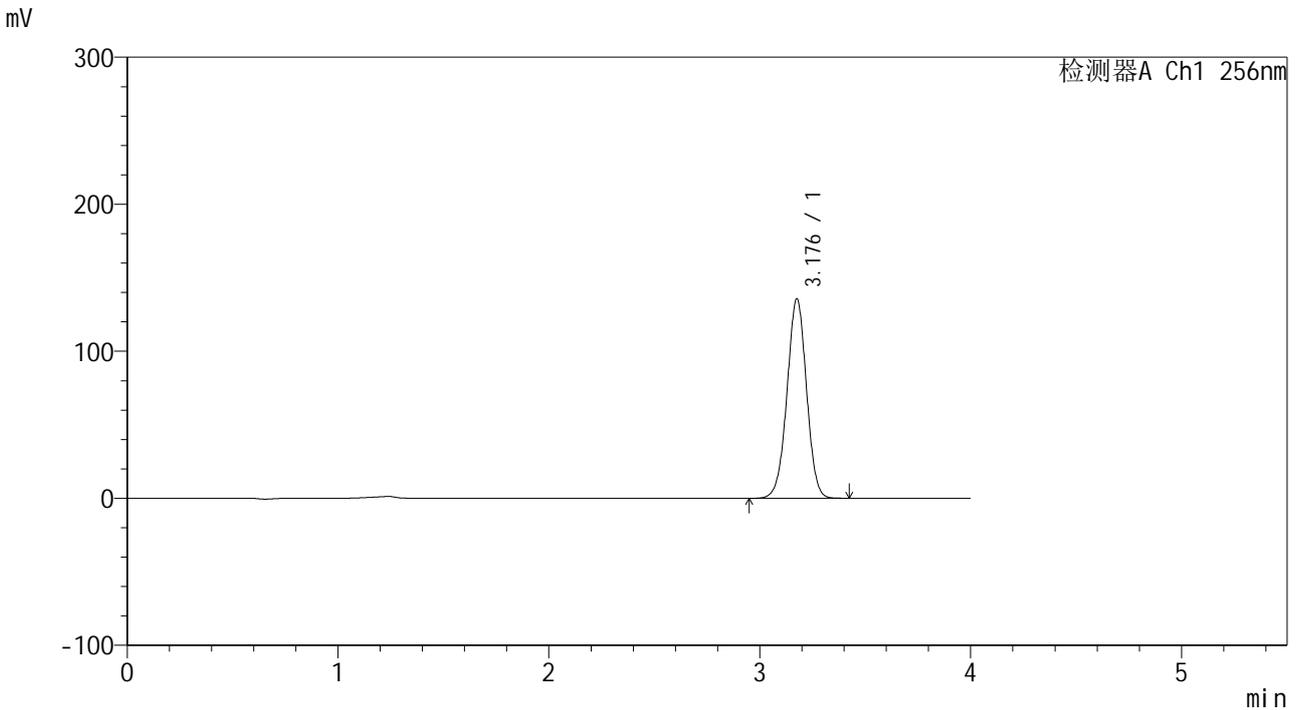
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.169	837229	100.000	130032	5649	0.990	--
总计		837229	100.000	130032			

图75 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1754-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 16:38:00 实验者: lvtingting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:42:45 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

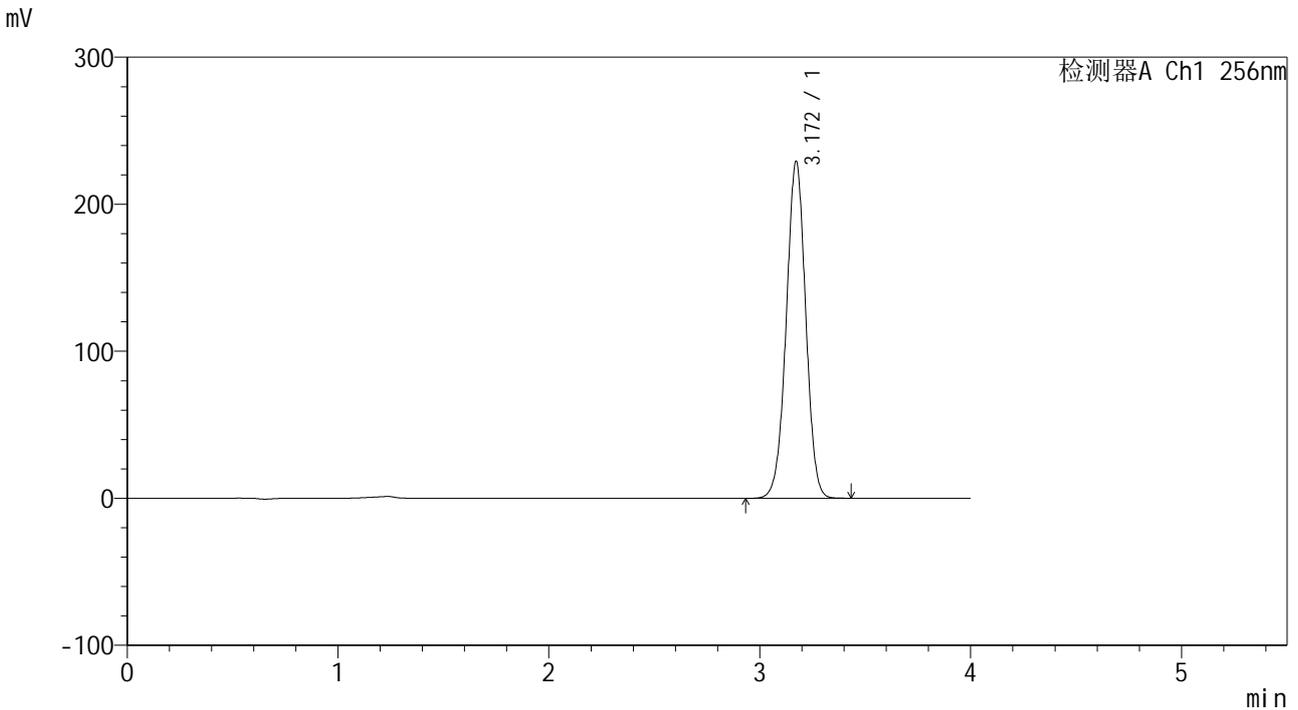
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.176	872950	100.000	135119	5664	0.991	--
总计		872950	100.000	135119			

图79 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1765-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 17:26:17 实验者: lvtingting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:43:15 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

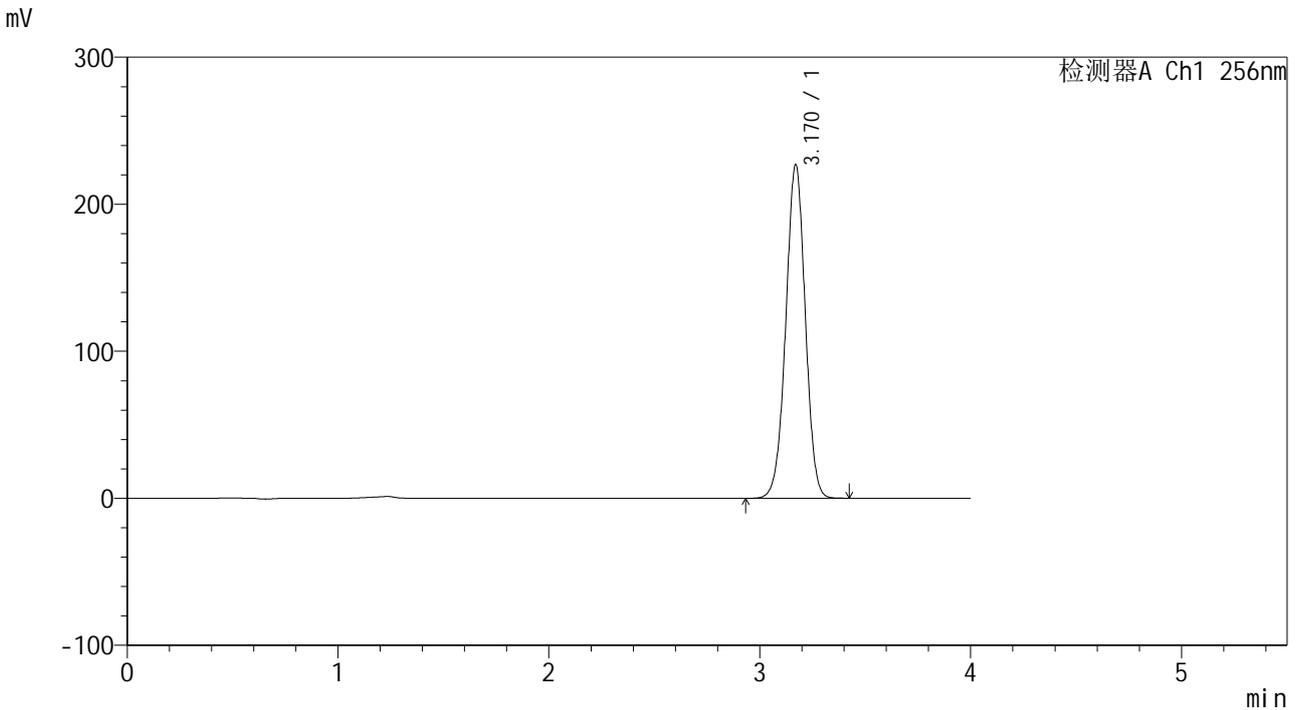
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.172	1471532	100.000	229143	5665	0.991	--
总计		1471532	100.000	229143			

图90 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1767-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 17:35:03 实验者: lvtingting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:43:20 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<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	3.170	1457469	100.000	226872	5659	0.991	--
总计		1457469	100.000	226872			

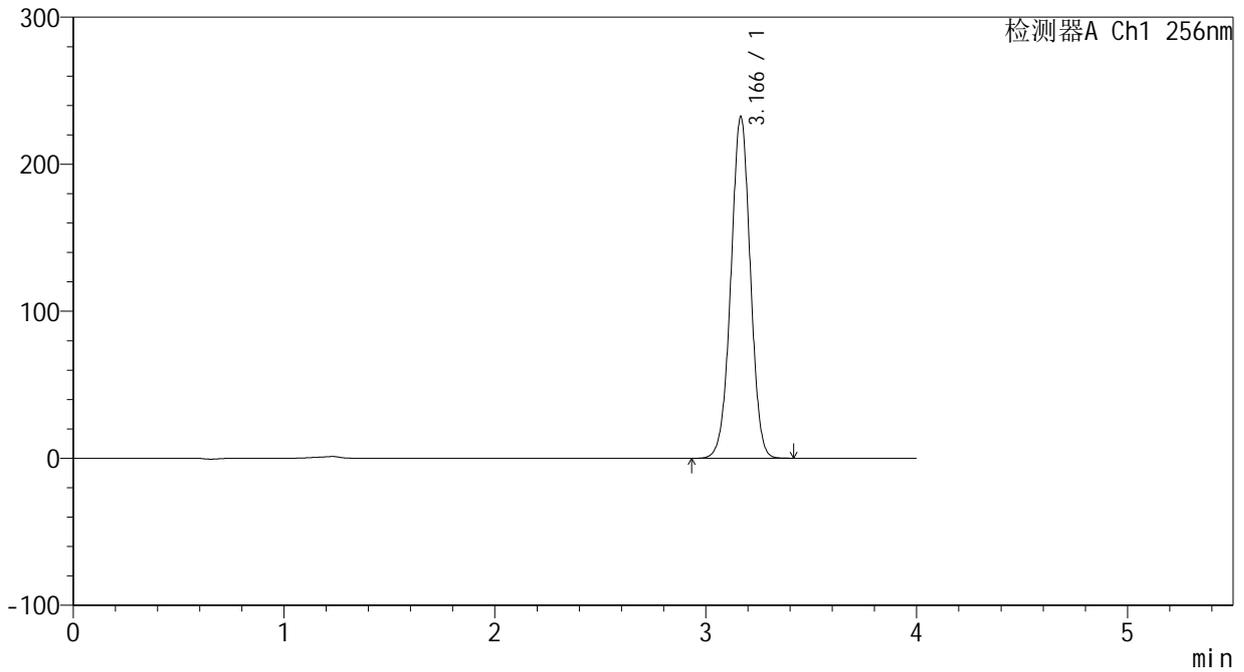
图92 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1770-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 17:48:14 实验者: lvtingting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:43:28 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

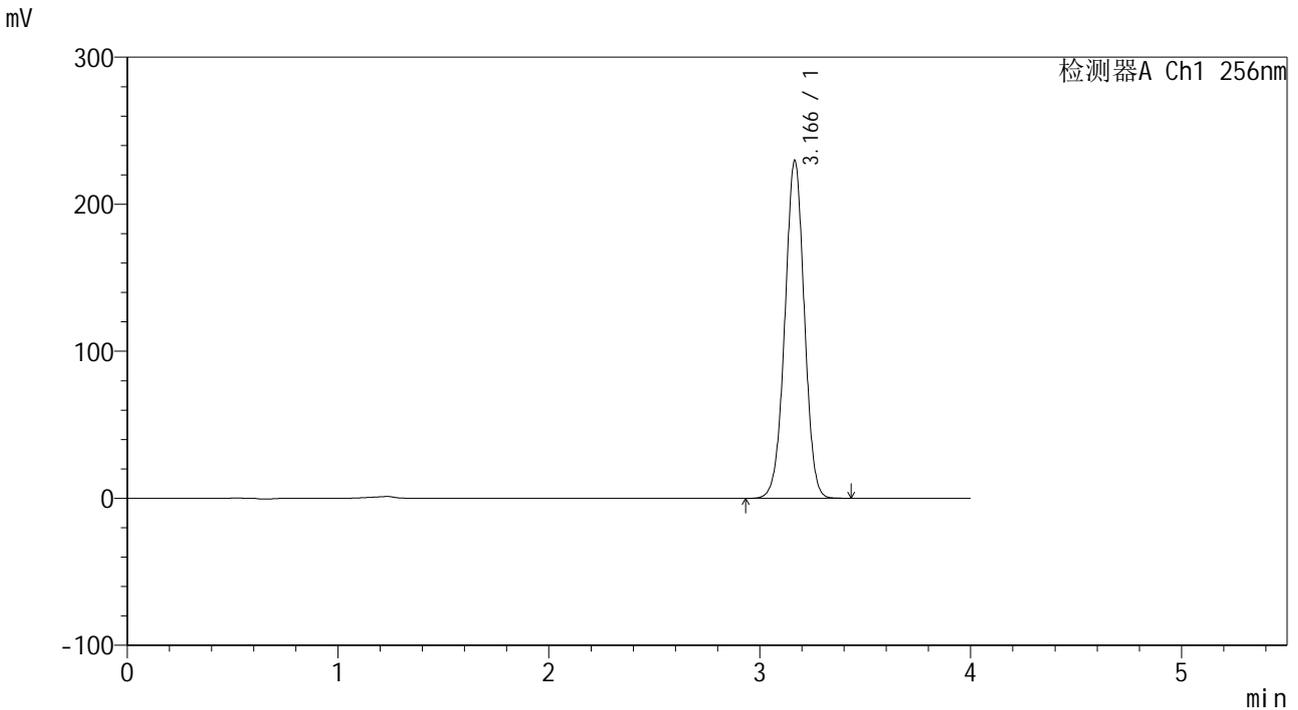
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.166	1491213	100.000	232219	5659	0.992	--
总计		1491213	100.000	232219			

图95 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1771-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 17:52:37 实验者: lvtingting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:43:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

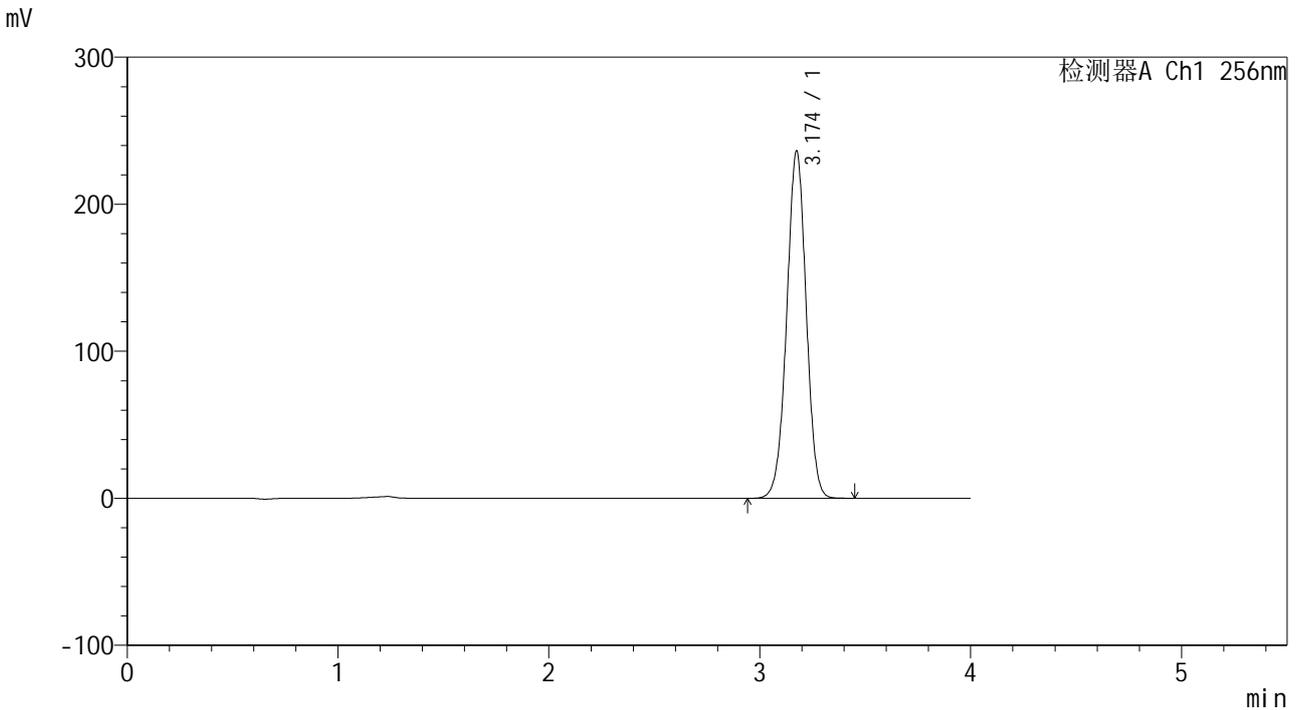
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.166	1474411	100.000	229597	5661	0.992	--
总计		1474411	100.000	229597			

图96 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023010711批-pH12.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 28-45/31-1781-3 - zzp-2023010711p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.1g-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcqx-20240808-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/08/08 18:36:29 实验者: lvtinting
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:43:58 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<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	3.174	1518226	100.000	235679	5665	0.991	--
总计		1518226	100.000	235679			

图106 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023010711批-pH12.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

