



### 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	50
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	1

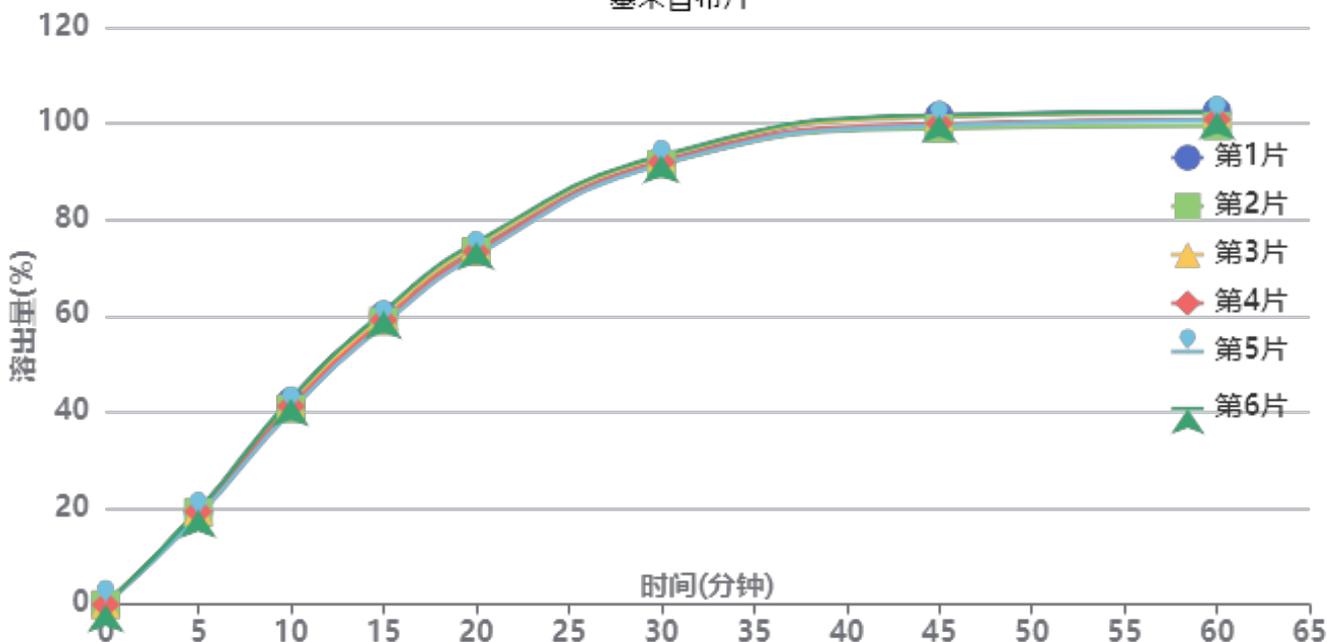
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.66	2862189	2860421	2858480	2860543	2859900	2860307	0.05
2	9.60	2865017	2863335				2864176	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
296098.03	298351.67	0.54	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-2023010811批-pH12.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	578114	-	578114	19.373	19.20	2.39	19.37	19.20	2.38
	2	571000	-	571000	19.134			19.13		
	3	580701	-	580701	19.460			19.46		
	4	577076	-	577076	19.338			19.34		
	5	546657	-	546657	18.319			18.32		
	6	584408	-	584408	19.584			19.58		
10min	1	1257816	-	1257816	42.150	41.46	2.30	42.19	41.50	2.30
	2	1212792	-	1212792	40.641			40.68		
	3	1247653	-	1247653	41.809			41.85		
	4	1228989	-	1228989	41.184			41.22		
	5	1199947	-	1199947	40.211			40.25		
	6	1275436	-	1275436	42.740			42.78		
15min	1	1790878	-	1790878	60.013	59.43	1.70	60.14	59.55	1.71
	2	1752657	-	1752657	58.732			58.85		
	3	1790310	-	1790310	59.994			60.12		
	4	1760352	-	1760352	58.990			59.11		
	5	1732521	-	1732521	58.058			58.17		
	6	1814401	-	1814401	60.801			60.93		
20min	1	2199524	-	2199524	73.707	73.63	1.36	73.95	73.87	1.36
	2	2182772	-	2182772	73.146			73.38		
	3	2220604	-	2220604	74.413			74.66		
	4	2181437	-	2181437	73.101			73.34		
	5	2158702	-	2158702	72.339			72.57		
	6	2240956	-	2240956	75.095			75.34		
30min	1	2742468	-	2742468	91.901	91.88	0.82	92.29	92.27	0.82
	2	2720495	-	2720495	91.165			91.55		
	3	2761757	-	2761757	92.548			92.94		
	4	2732947	-	2732947	91.582			91.97		
	5	2719225	-	2719225	91.122			91.50		
	6	2773976	-	2773976	92.957			93.35		
45min	1	3016437	-	3016437	101.082	100.00	1.18	101.66	100.57	1.18
	2	2937429	-	2937429	98.435			99.00		
	3	3008649	-	3008649	100.821			101.40		
	4	2966466	-	2966466	99.408			99.98		
	5	2956041	-	2956041	99.058			99.62		
	6	3019330	-	3019330	101.179			101.76		
60min	1	3037367	-	3037367	101.784	100.57	1.21	102.56	101.34	1.21
	2	2946167	-	2946167	98.727			99.49		
	3	3026258	-	3026258	101.411			102.19		
	4	2984909	-	2984909	100.026			100.79		
	5	2980944	-	2980944	99.893			100.65		
	6	3031120	-	3031120	101.574			102.36		
极限	1	3036052	-	3036052	101.740	100.49	1.21	102.72	101.46	1.20
	2	2944366	-	2944366	98.667			99.63		
	3	3025624	-	3025624	101.390			102.37		
	4	2977392	-	2977392	99.774			100.74		
	5	2983679	-	2983679	99.984			100.94		
	6	3025803	-	3025803	101.396			102.38		



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

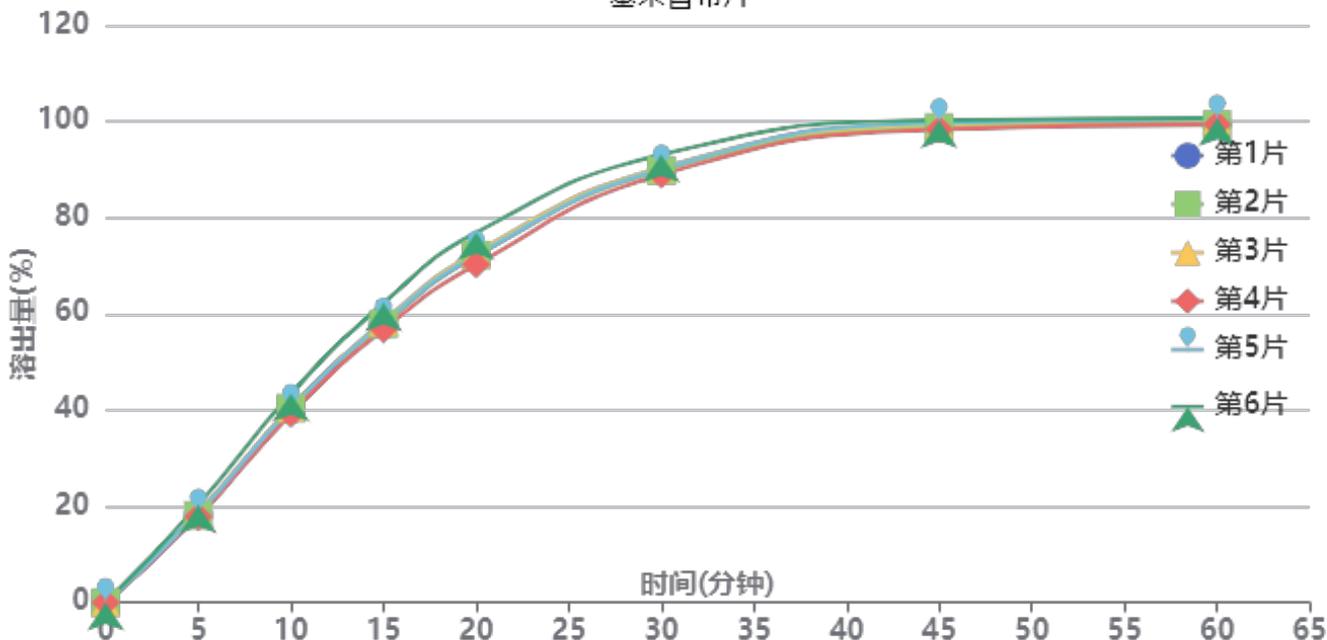
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	510141-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.66	2863240	2863749	2862792	2864245	2863382	2863482	0.02
2	9.60	2871360	2867017				2869188	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
296426.71		298873.75		0.59		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-2023010811批-pH12.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	544339	-	544339	18.215	18.61	4.59	18.22	18.61	4.61
	2	541327	-	541327	18.114			18.11		
	3	558239	-	558239	18.680			18.68		
	4	533758	-	533758	17.861			17.86		
	5	553802	-	553802	18.532			18.53		
	6	605004	-	605004	20.245			20.25		
10min	1	1198248	-	1198248	40.097	40.63	3.48	40.13	40.67	3.49
	2	1207033	-	1207033	40.391			40.43		
	3	1209853	-	1209853	40.485			40.52		
	4	1170317	-	1170317	39.162			39.20		
	5	1204482	-	1204482	40.305			40.34		
	6	1295325	-	1295325	43.345			43.39		
15min	1	1725109	-	1725109	57.727	58.45	3.19	57.84	58.57	3.19
	2	1727931	-	1727931	57.821			57.94		
	3	1741638	-	1741638	58.280			58.40		
	4	1693684	-	1693684	56.675			56.79		
	5	1736549	-	1736549	58.110			58.23		
	6	1855019	-	1855019	62.074			62.20		
20min	1	2146549	-	2146549	71.829	72.51	3.04	72.06	72.74	3.04
	2	2151876	-	2151876	72.007			72.24		
	3	2168072	-	2168072	72.549			72.78		
	4	2093013	-	2093013	70.038			70.27		
	5	2151395	-	2151395	71.991			72.23		
	6	2290272	-	2290272	76.639			76.89		
30min	1	2682169	-	2682169	89.753	90.02	1.55	90.13	90.40	1.56
	2	2672112	-	2672112	89.416			89.79		
	3	2688849	-	2688849	89.976			90.36		
	4	2647203	-	2647203	88.582			88.95		
	5	2680725	-	2680725	89.704			90.08		
	6	2769372	-	2769372	92.671			93.08		
45min	1	2933641	-	2933641	98.167	98.64	0.72	98.72	99.20	0.73
	2	2934915	-	2934915	98.210			98.77		
	3	2953066	-	2953066	98.817			99.38		
	4	2923080	-	2923080	97.814			98.36		
	5	2963524	-	2963524	99.167			99.72		
	6	2979249	-	2979249	99.694			100.28		
60min	1	2949410	-	2949410	98.695	99.18	0.60	99.45	99.93	0.61
	2	2946903	-	2946903	98.611			99.36		
	3	2972665	-	2972665	99.473			100.23		
	4	2948010	-	2948010	98.648			99.39		
	5	2979709	-	2979709	99.709			100.46		
	6	2985939	-	2985939	99.917			100.71		
极限	1	2941938	-	2941938	98.445	99.04	0.47	99.39	99.99	0.48
	2	2946562	-	2946562	98.600			99.55		
	3	2970086	-	2970086	99.387			100.34		
	4	2954242	-	2954242	98.857			99.79		
	5	2969431	-	2969431	99.365			100.32		
	6	2975162	-	2975162	99.557			100.55		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本





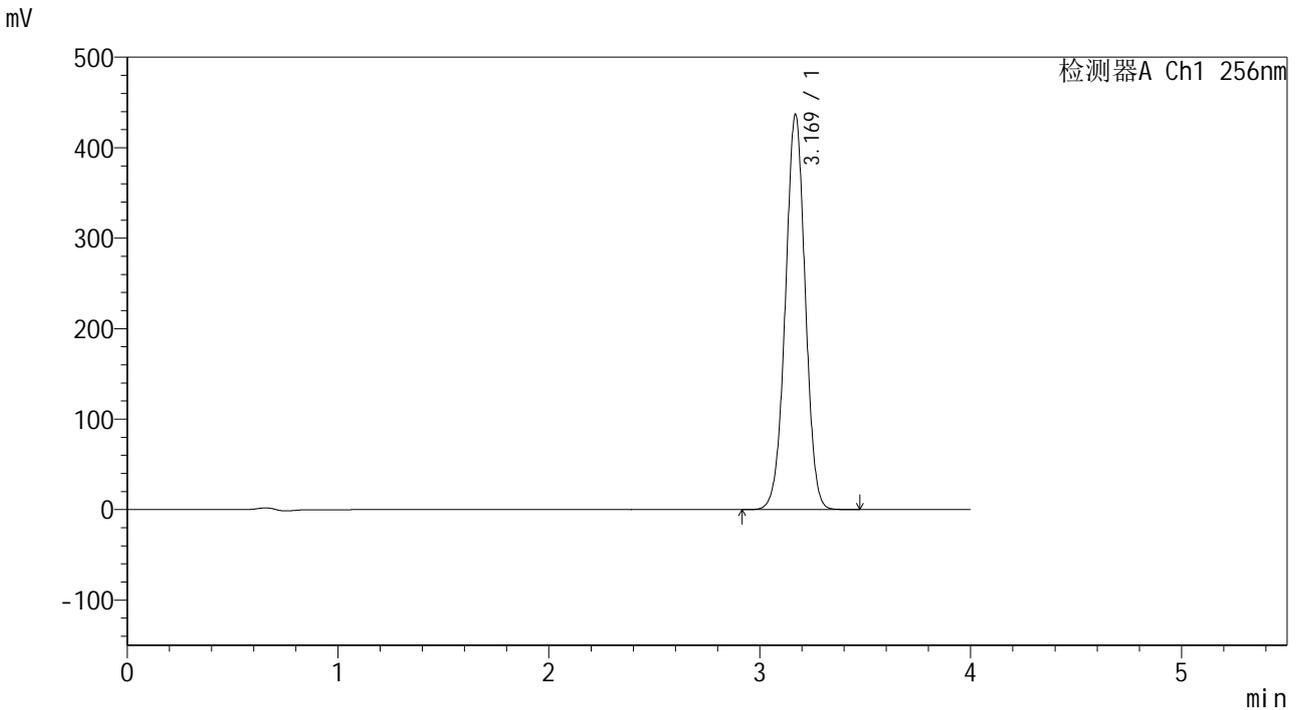




<样品信息>

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 - 28-46/31-1792-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 3-18  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 19:24:42 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:45:21 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	3.169	2860543	100.000	435971	5444	0.995	--
总计		2860543	100.000	435971			

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-2023010811批-pH12.0介质  
对照品溶液-1-4

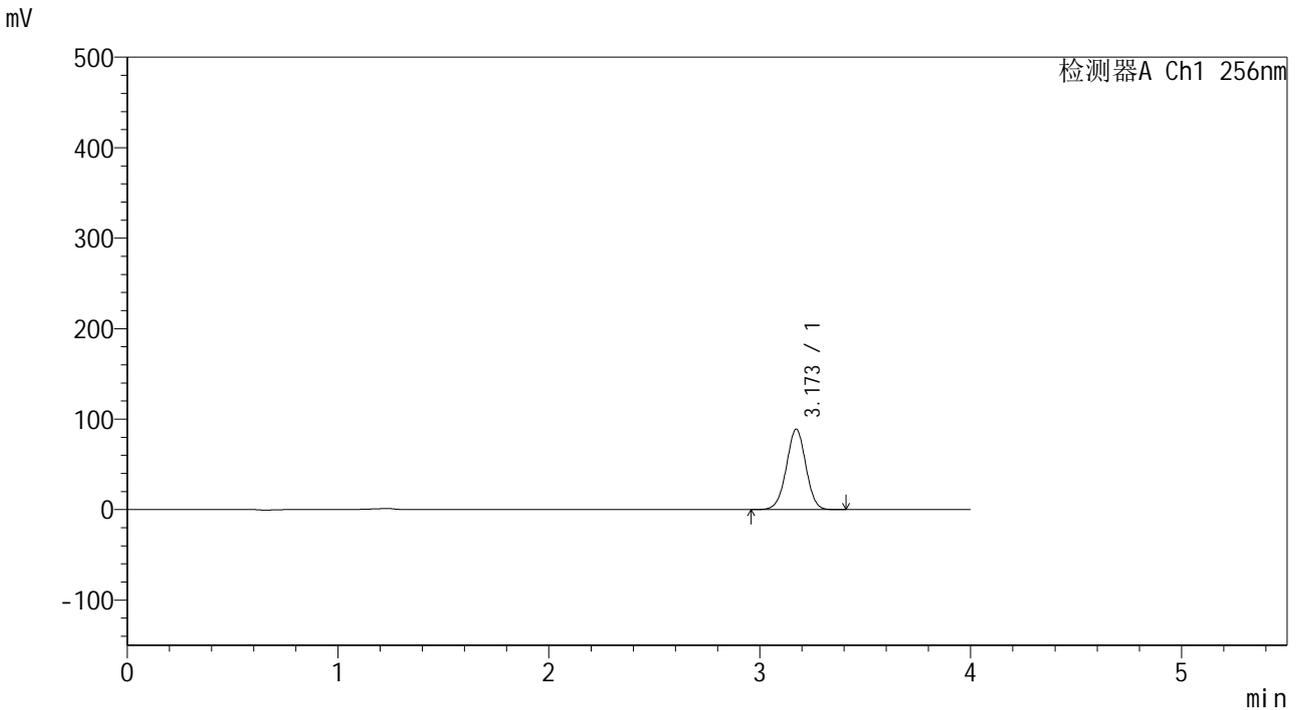




<样品信息>

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 - 28-46/31-1795-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 3-10  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 19:37:47 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:45:29 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	3.173	571000	100.000	88891	5662	0.990	--
总计		571000	100.000	88891			

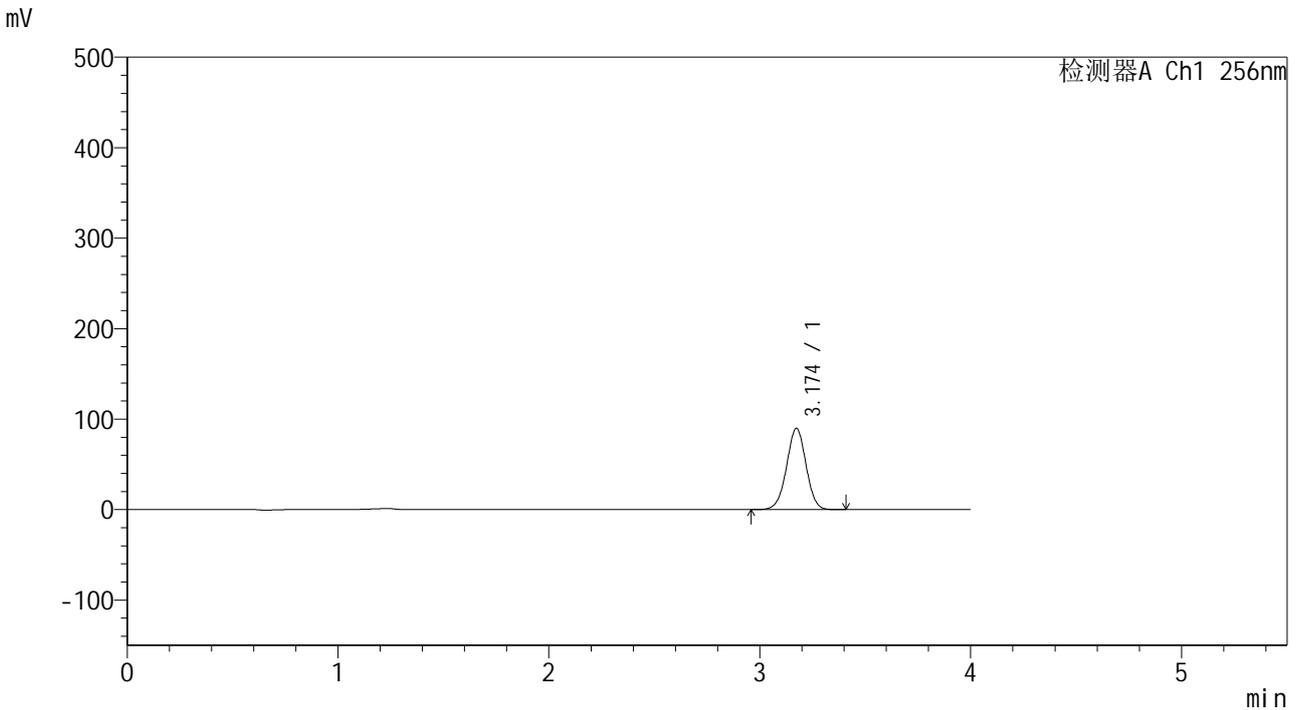
图8 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023010811批-pH12.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1797-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-5min.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: 3-28  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 19:46:30      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:45:35      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

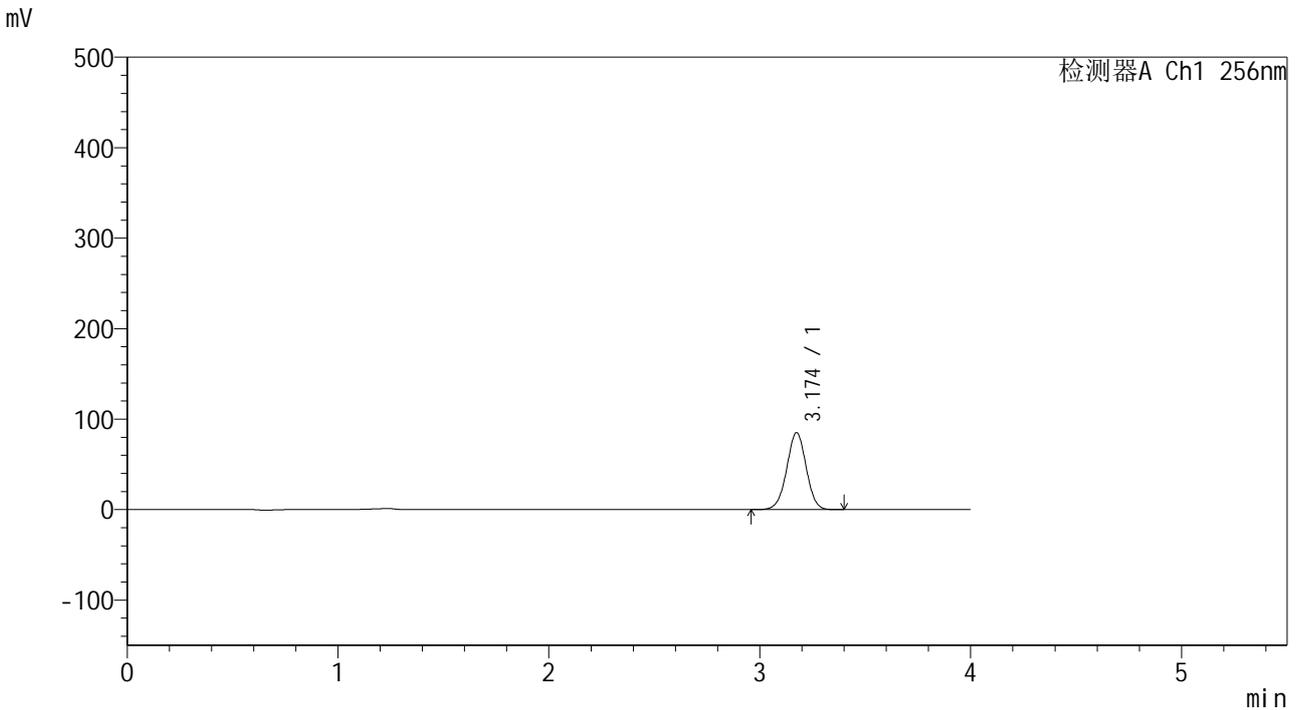
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.174	577076	100.000	89735	5661	0.990	--
总计		577076	100.000	89735			

图10 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023010811批-pH12.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1798-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zztj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 3-37  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 19:50:51      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:45:37      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

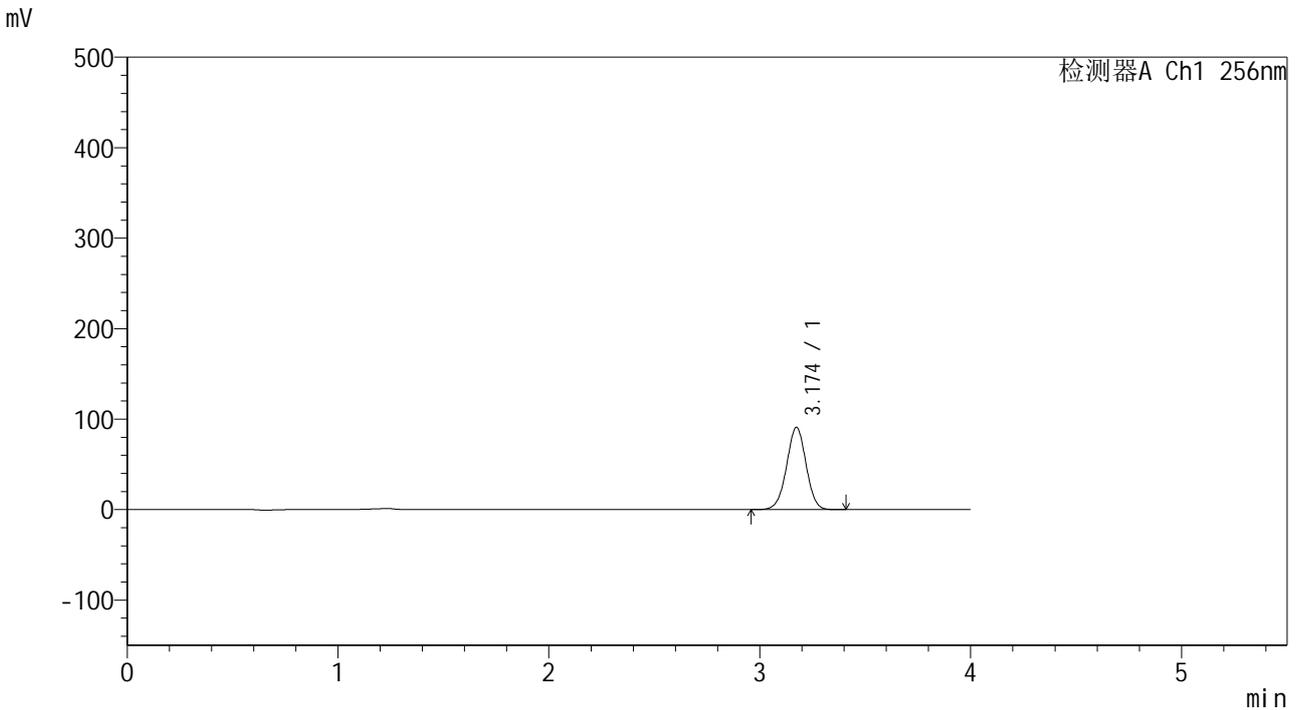
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.174	546657	100.000	84951	5668	0.990	--
总计		546657	100.000	84951			

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-2023010811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℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1799-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 3-46  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 19:55:13      实验者: lvtingting  
 处理时间(V3): 2024/08/09 14:45:40      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	3.174	584408	100.000	90833	5665	0.991	--
总计		584408	100.000	90833			

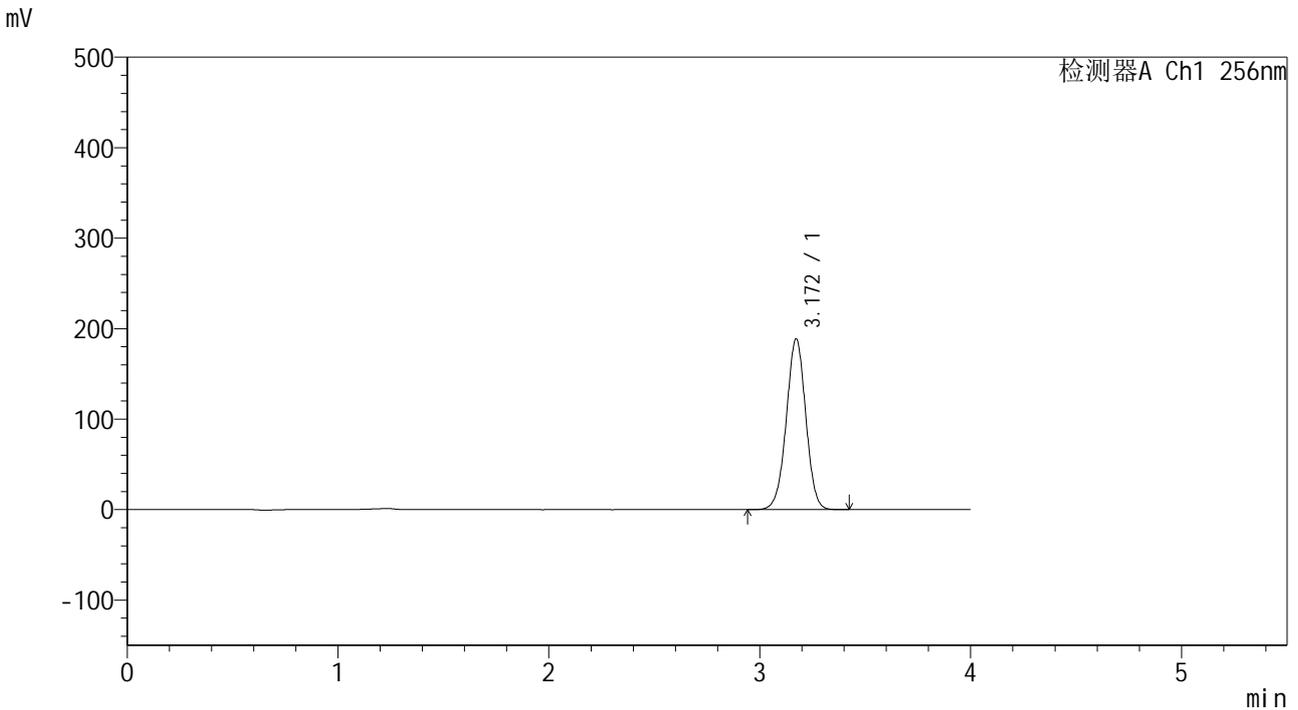
图12 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023010811批-pH12.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



<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 - 28-46/31-1801-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 3-11  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 20:03:56      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:45:45      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	3.172	1212792	100.000	188770	5664	0.991	--
总计		1212792	100.000	188770			

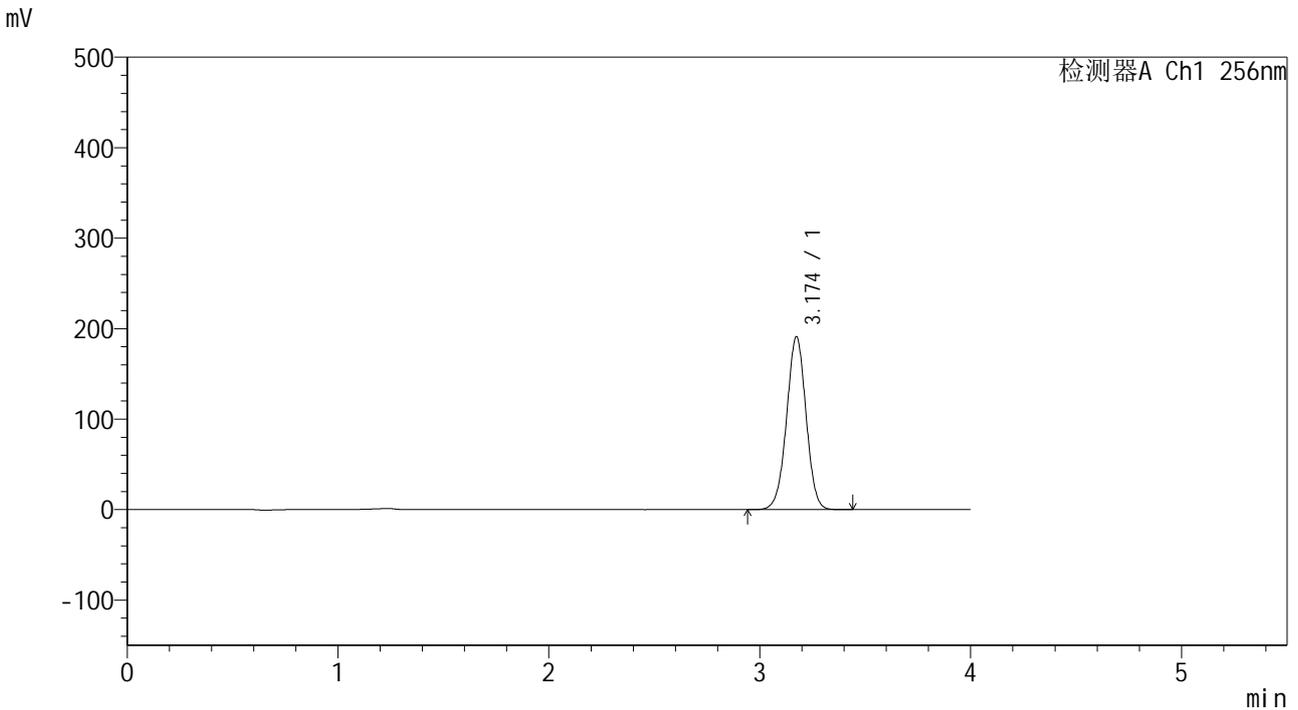
图14 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1



<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 - 28-46/31-1803-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zztj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 3-29  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 20:12:38      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:45:51      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

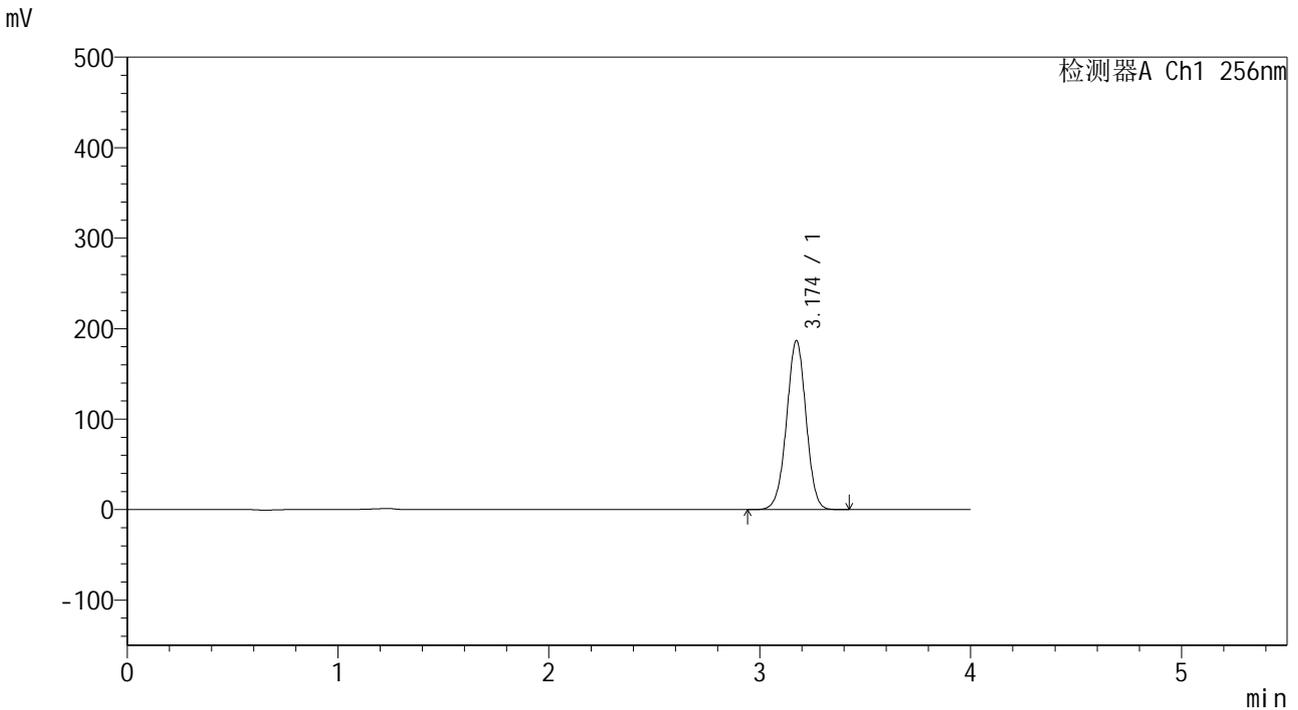
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.174	1228989	100.000	190944	5658	0.991	--
总计		1228989	100.000	190944			

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-2023010811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 - 28-46/31-1804-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 3-38  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 20:17:00      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:45:53      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

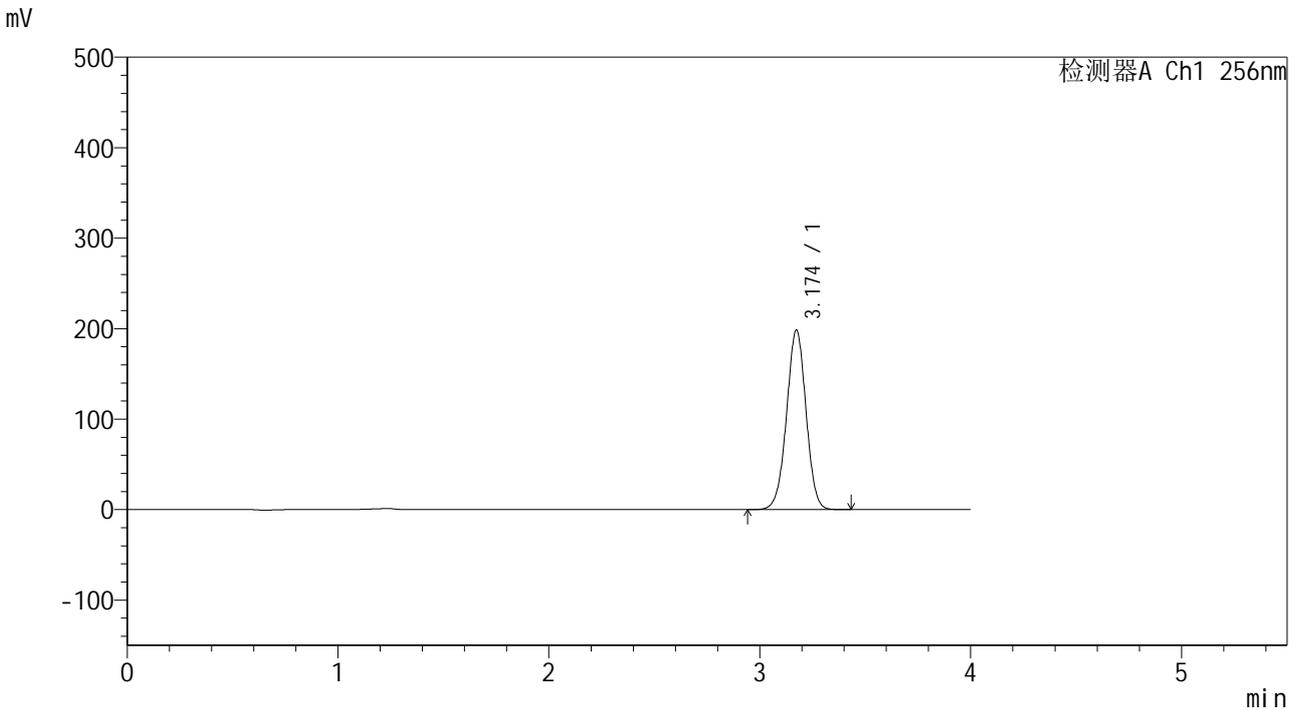
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.174	1199947	100.000	186626	5664	0.991	--
总计		1199947	100.000	186626			

图17 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811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 - 28-46/31-1805-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 3-47  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 20:21:21      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:45:56      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	1275436	100.000	198254	5657	0.991	--
总计		1275436	100.000	198254			

图18 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-10min-片6  
供试品溶液-1













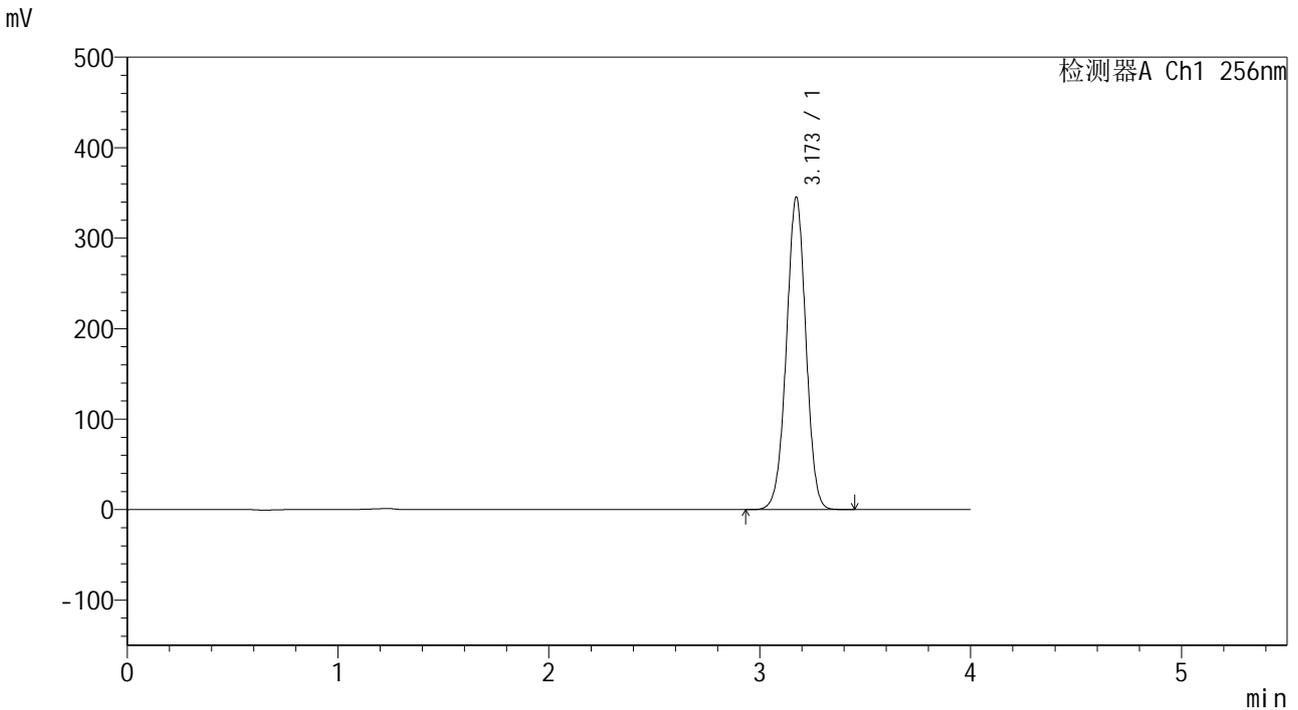




<样品信息>

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 - 28-46/31-1814-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-20min.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: 3-22  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 21:00:32 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:46:20 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	3.173	2220604	100.000	345212	5658	0.991	--
总计		2220604	100.000	345212			

图27 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1



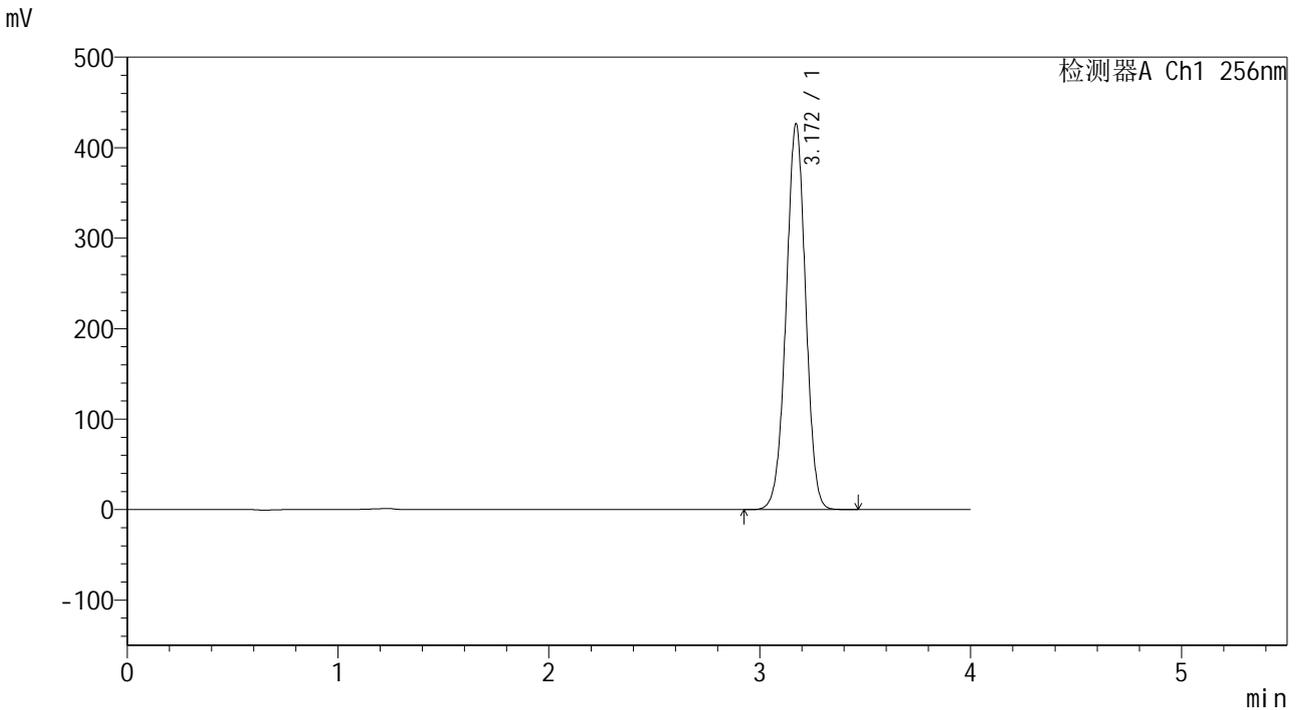




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1818-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-30min.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: 3-5  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 21:17:56      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:46:32      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	2742468	100.000	426461	5646	0.992	--
总计		2742468	100.000	426461			

图31 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-30min-片1  
供试品溶液-1

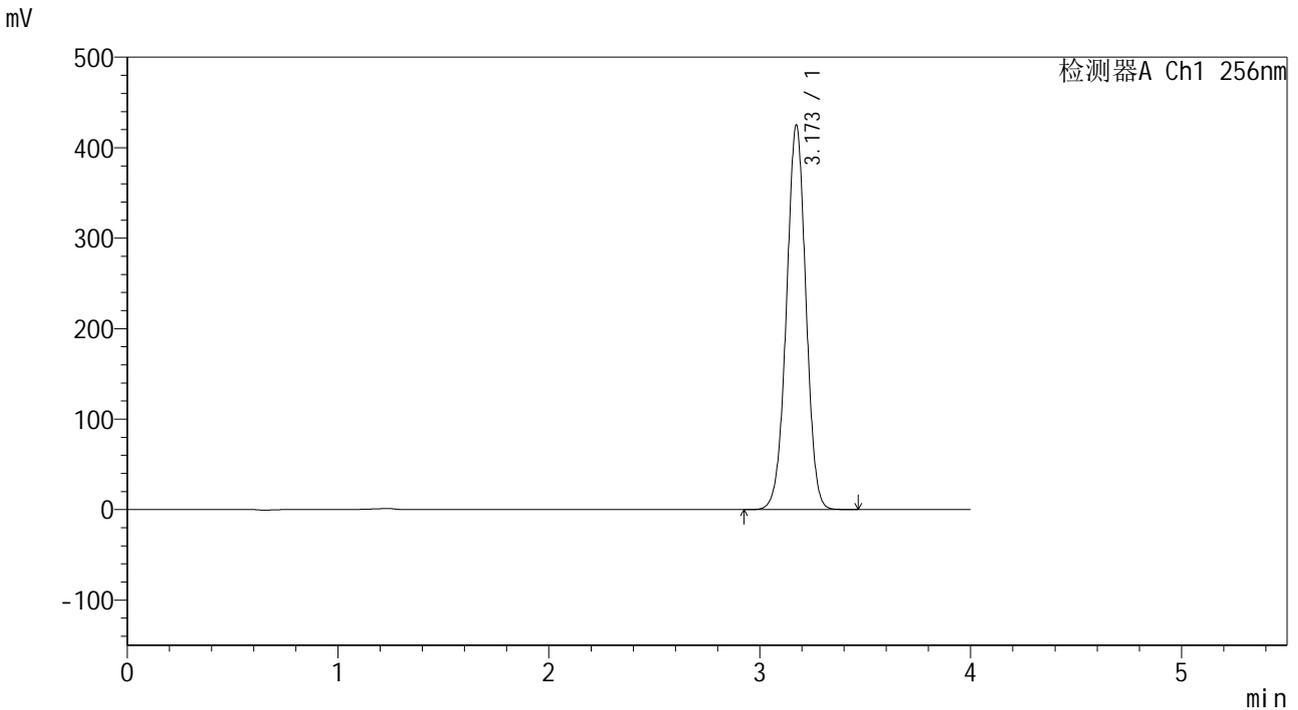




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1821-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 3-32  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 21:31:00 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:46:40 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	3.173	2732947	100.000	424704	5656	0.992	--
总计		2732947	100.000	424704			

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-2023010811批-pH12.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1













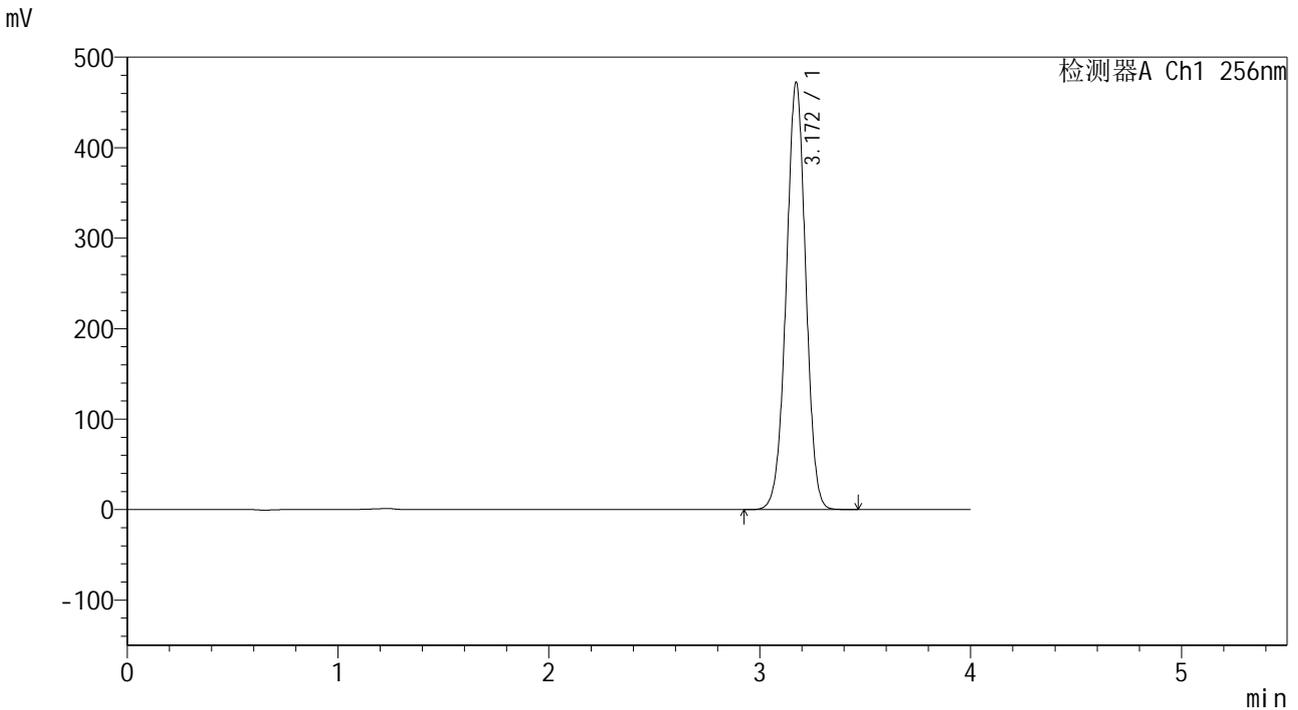




<样品信息>

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 - 28-46/31-1830-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-60min.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: 3-7  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 22:10:09      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:47:06      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	3037367	100.000	472247	5656	0.991	--
总计		3037367	100.000	472247			

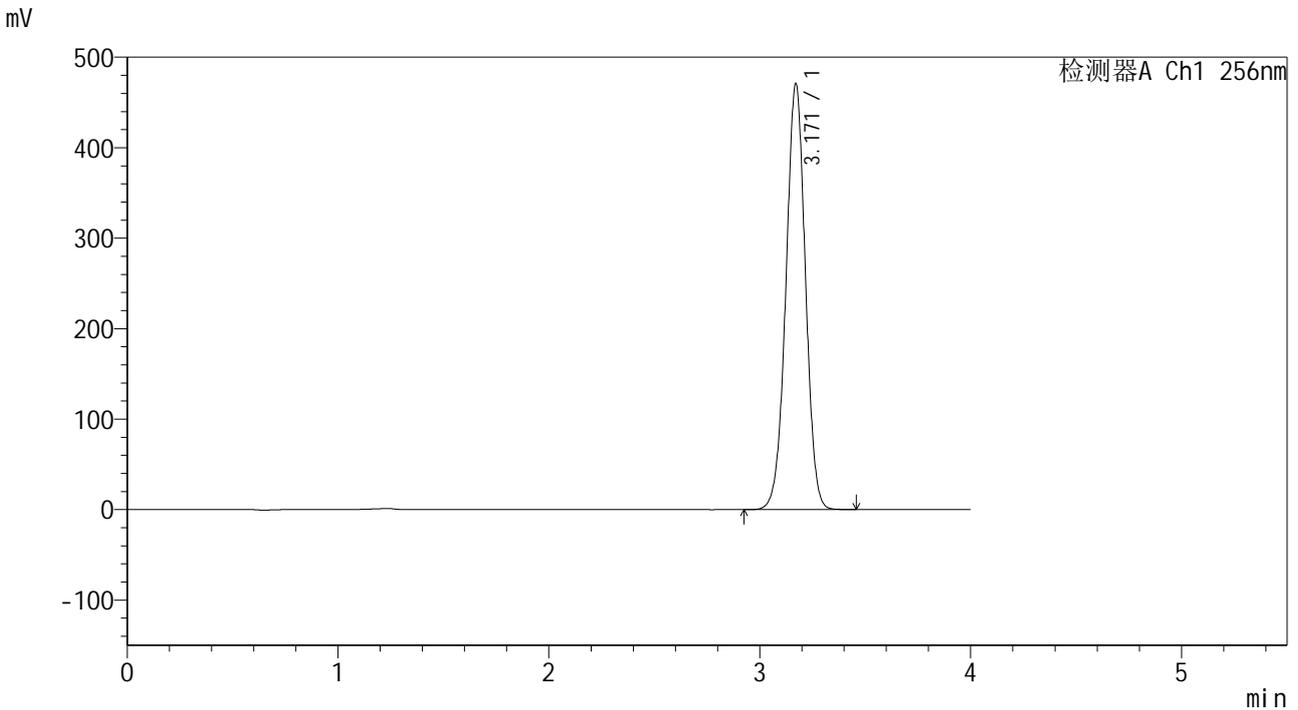
图43 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-60min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1832-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 3-25  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 22:18:51      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:47:11      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

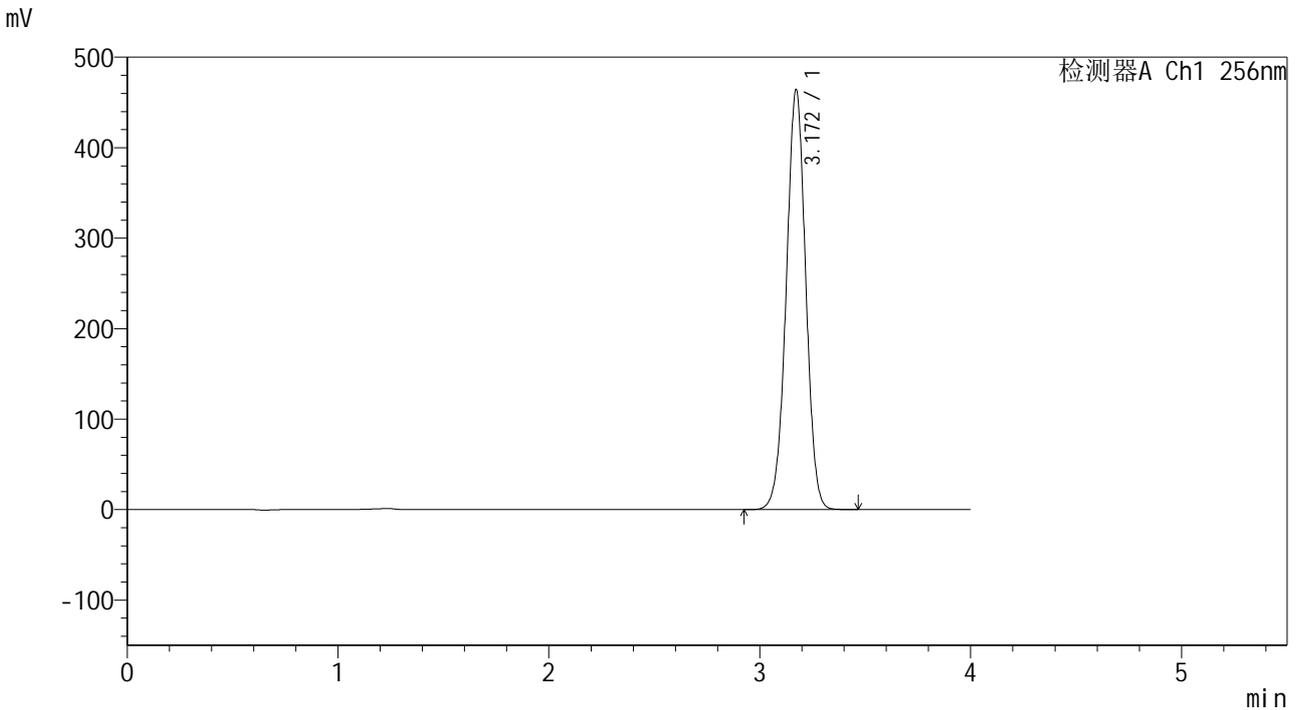
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.171	3026258	100.000	470661	5652	0.992	--
总计		3026258	100.000	470661			

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-2023010811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 - 28-46/31-1833-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-60min.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: 3-34  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 22:23:12      实验者: lvtingting  
 处理时间(V3): 2024/08/09 14:47:14      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	3.172	2984909	100.000	464054	5650	0.992	--
总计		2984909	100.000	464054			

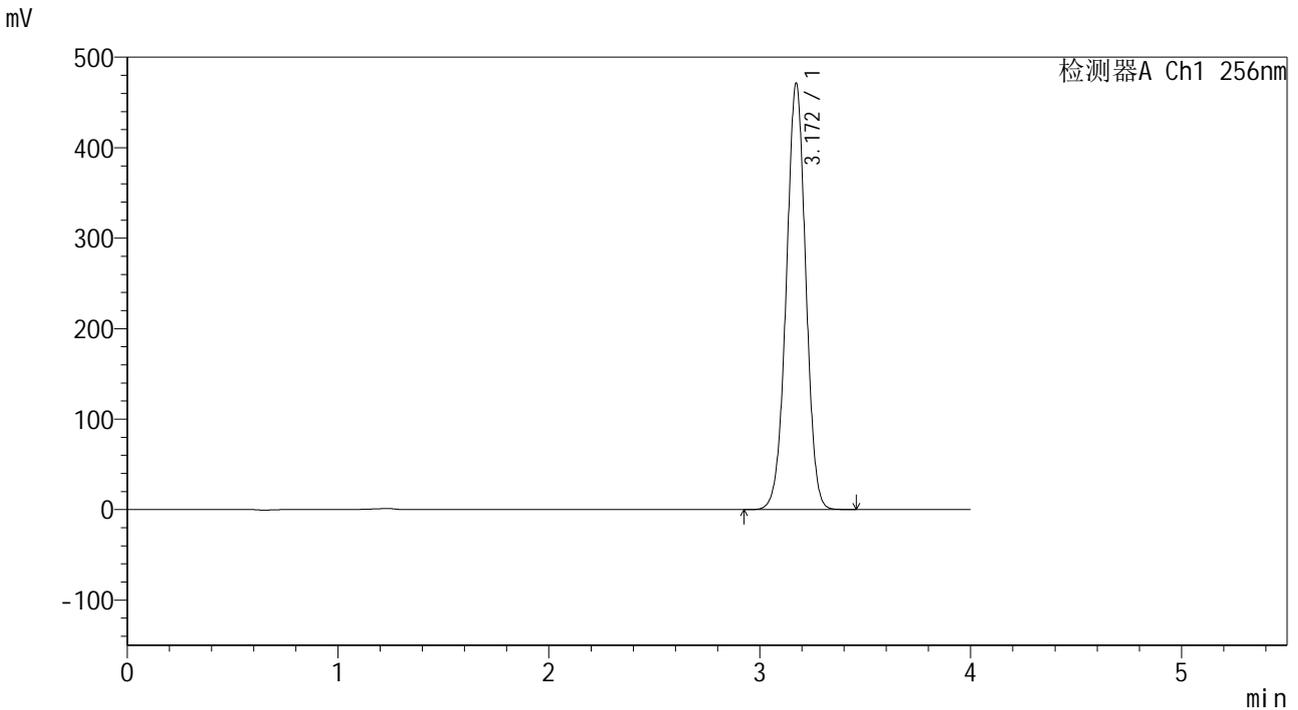
图46 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-60min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1835-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-60min.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: 3-52  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 22:31:53      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:47:20      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

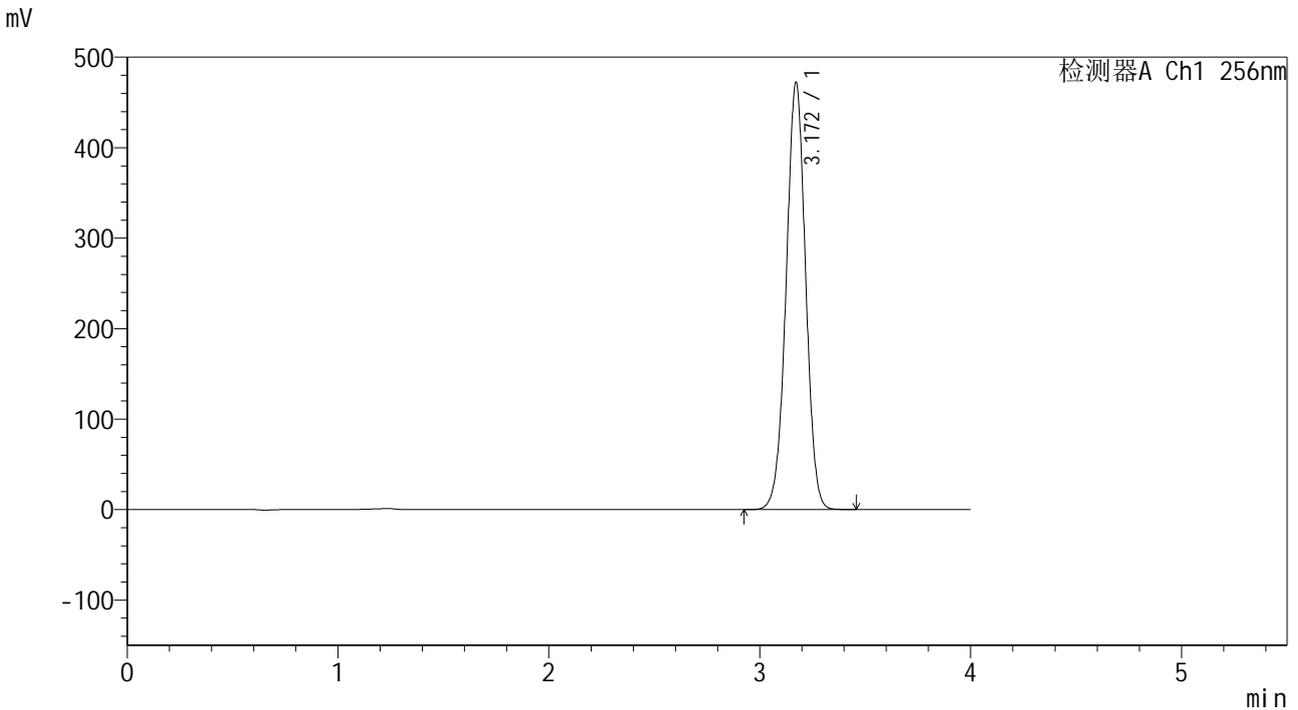
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.172	3031120	100.000	471138	5653	0.992	--
总计		3031120	100.000	471138			

图48 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1836-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p1-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: 3-8  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 22:36:14 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:47:23 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

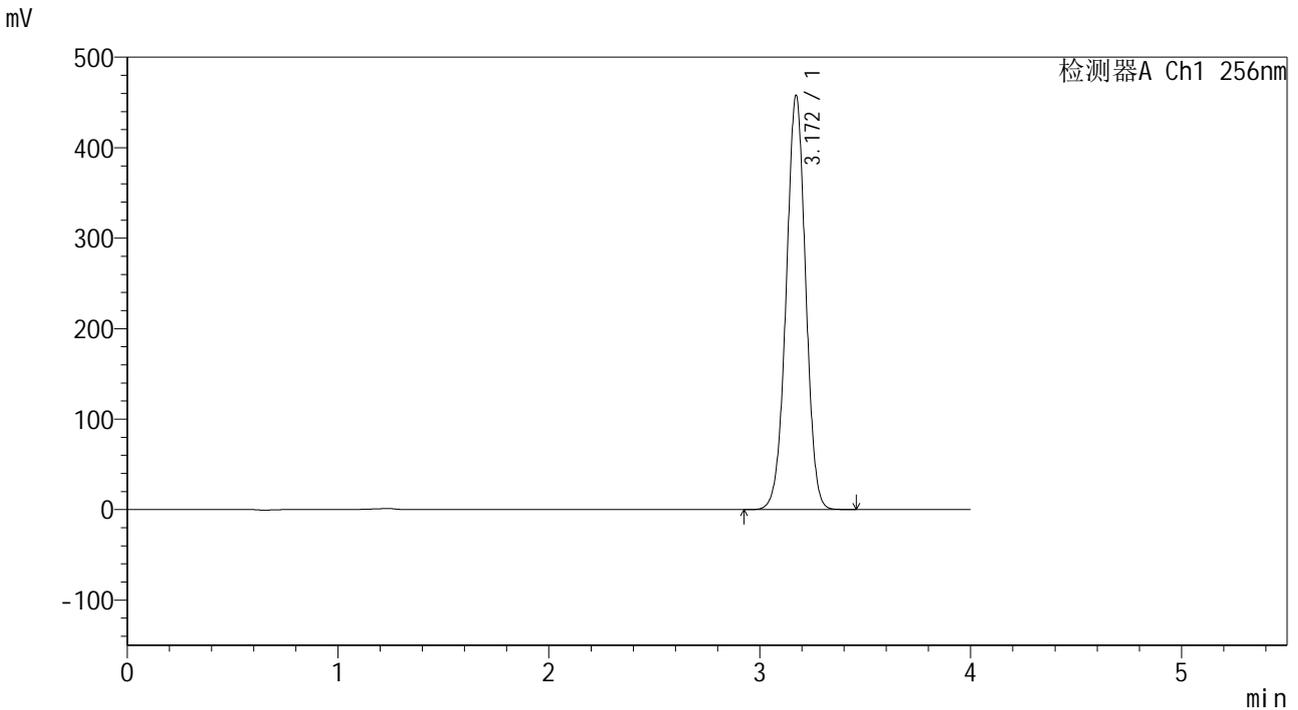
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.172	3036052	100.000	472159	5651	0.991	--
总计		3036052	100.000	472159			

图49 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023010811批-pH12.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1837-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 3-17  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 22:40:36 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:47:26 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	2944366	100.000	457792	5650	0.991	--
总计		2944366	100.000	457792			

图50 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023010811批-pH12.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

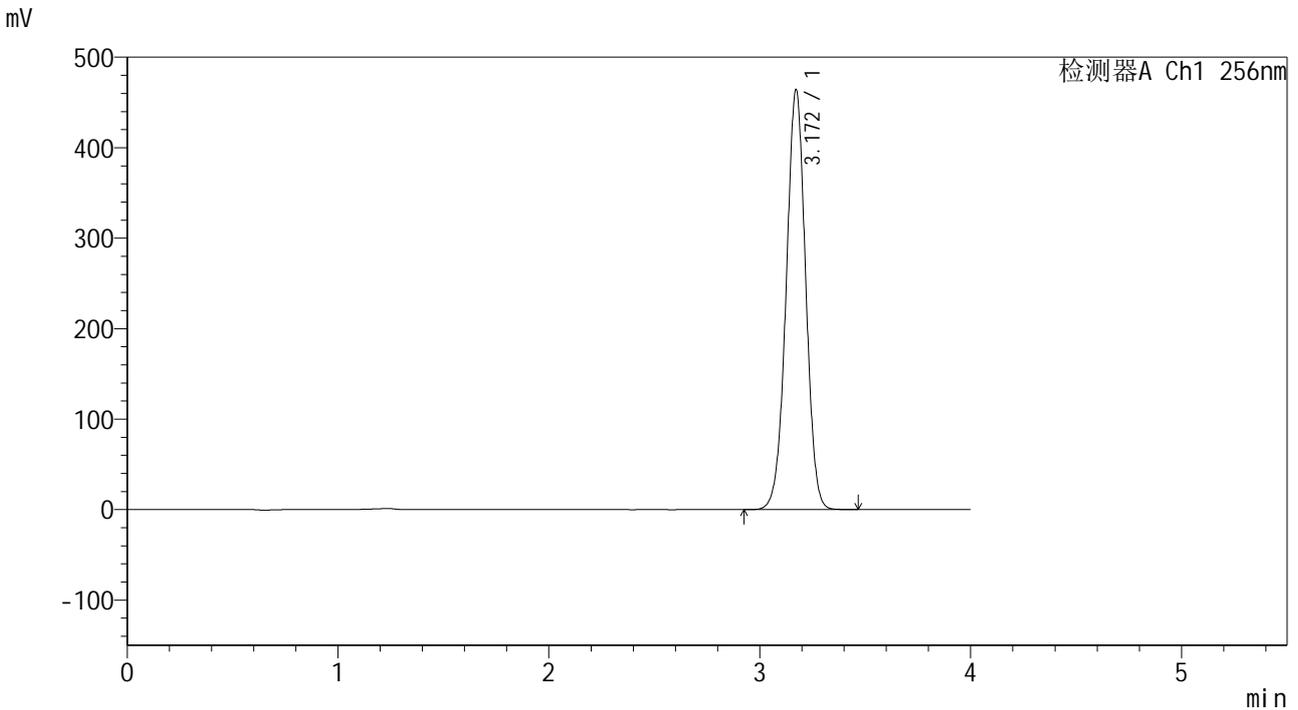




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1840-3 - zzp-2023010811p-jyx1-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-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: 3-44  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 22:53:42 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:47:34 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	3.172	2983679	100.000	464103	5654	0.991	--
总计		2983679	100.000	464103			

图53 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023010811批-pH12.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



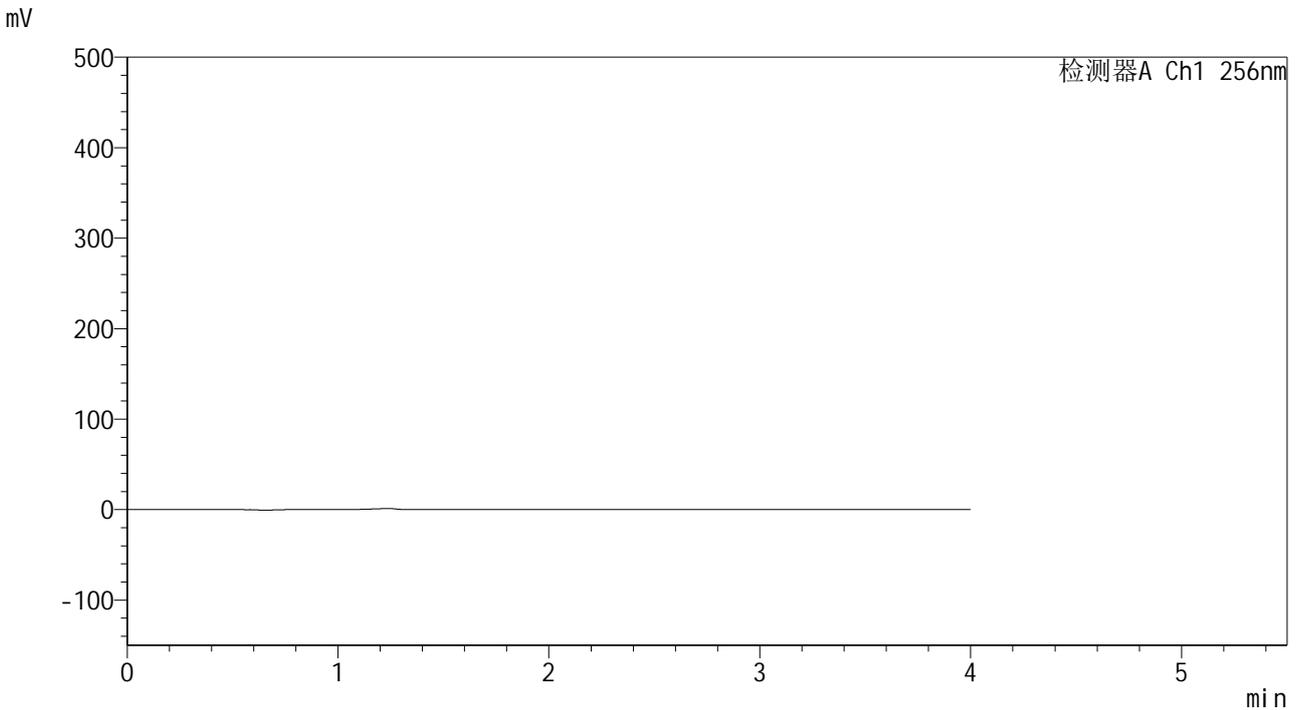




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1844-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-rj.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: 4-9  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 23:11:10      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:47:44      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)
总计							

图57 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质  
溶剂









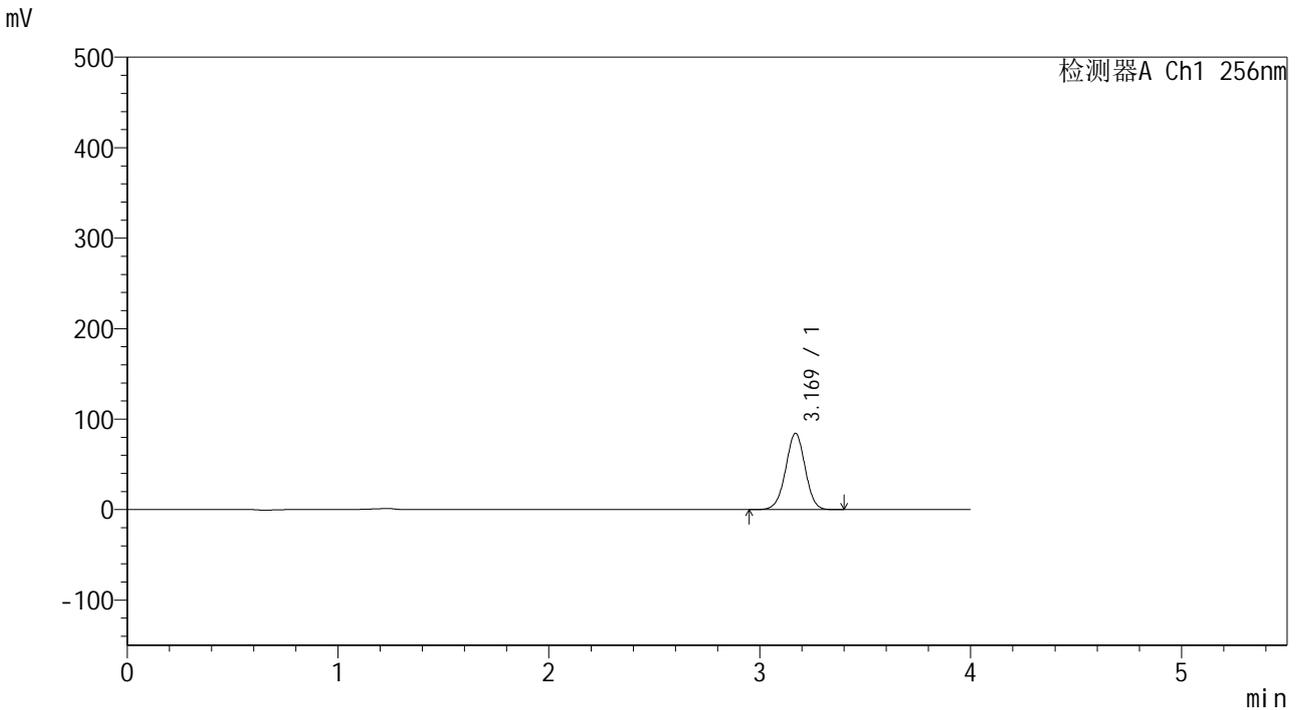




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1851-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 4-10  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 23:41:50      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:48:04      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

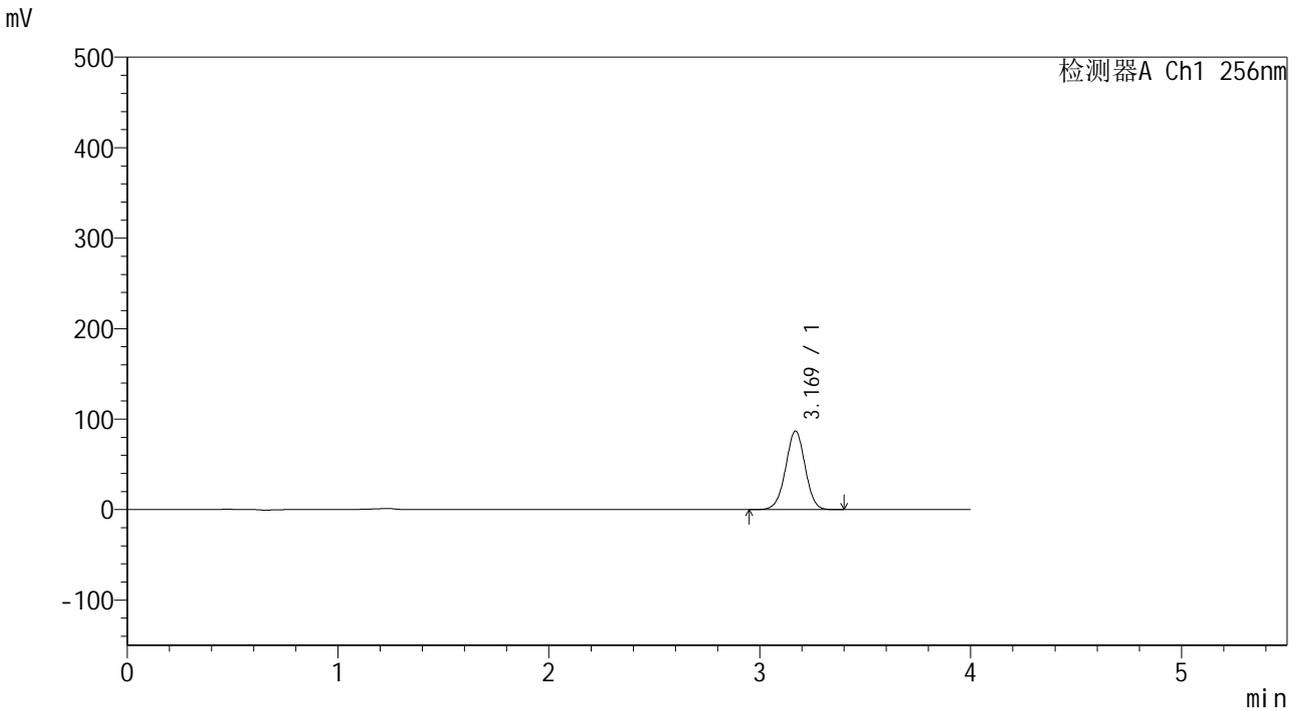
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.169	541327	100.000	84198	5661	0.989	--
总计		541327	100.000	84198			

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-2023010811批-pH12.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1852-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 4-19  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 23:46:12      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:48:06      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	558239	100.000	86770	5650	0.988	--
总计		558239	100.000	86770			

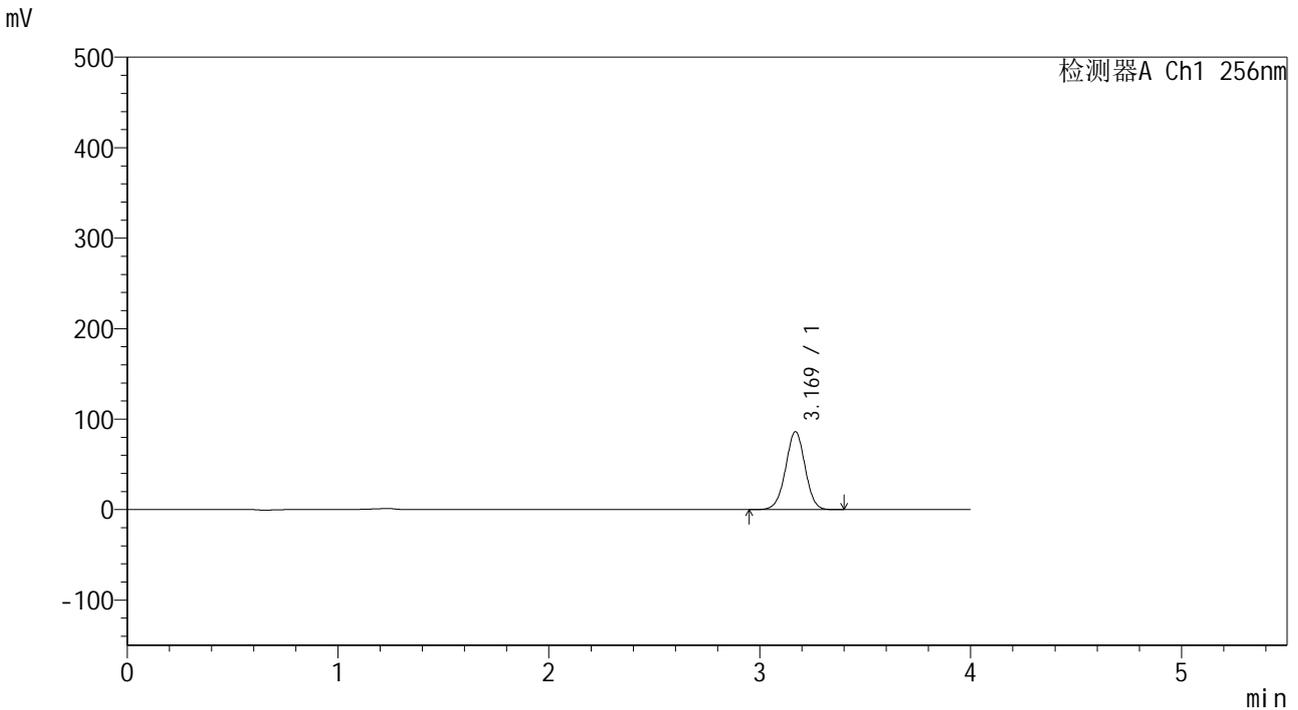
图65 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023010811批-pH12.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1854-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 4-37  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 23:54:56      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:48:12      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

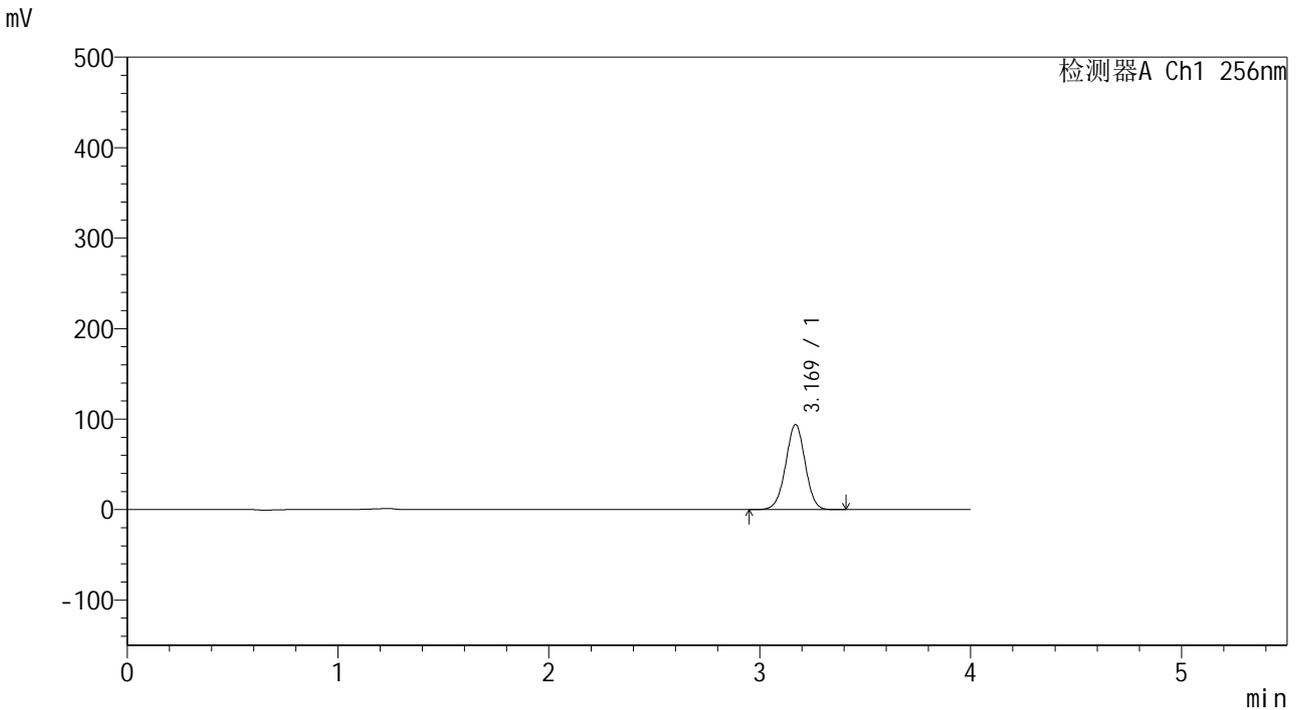
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.169	553802	100.000	86058	5654	0.989	--
总计		553802	100.000	86058			

图67 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023010811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℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1855-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 4-46  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/08 23:59:17      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:48:15      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	3.169	605004	100.000	94020	5650	0.989	--
总计		605004	100.000	94020			

图68 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023010811批-pH12.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

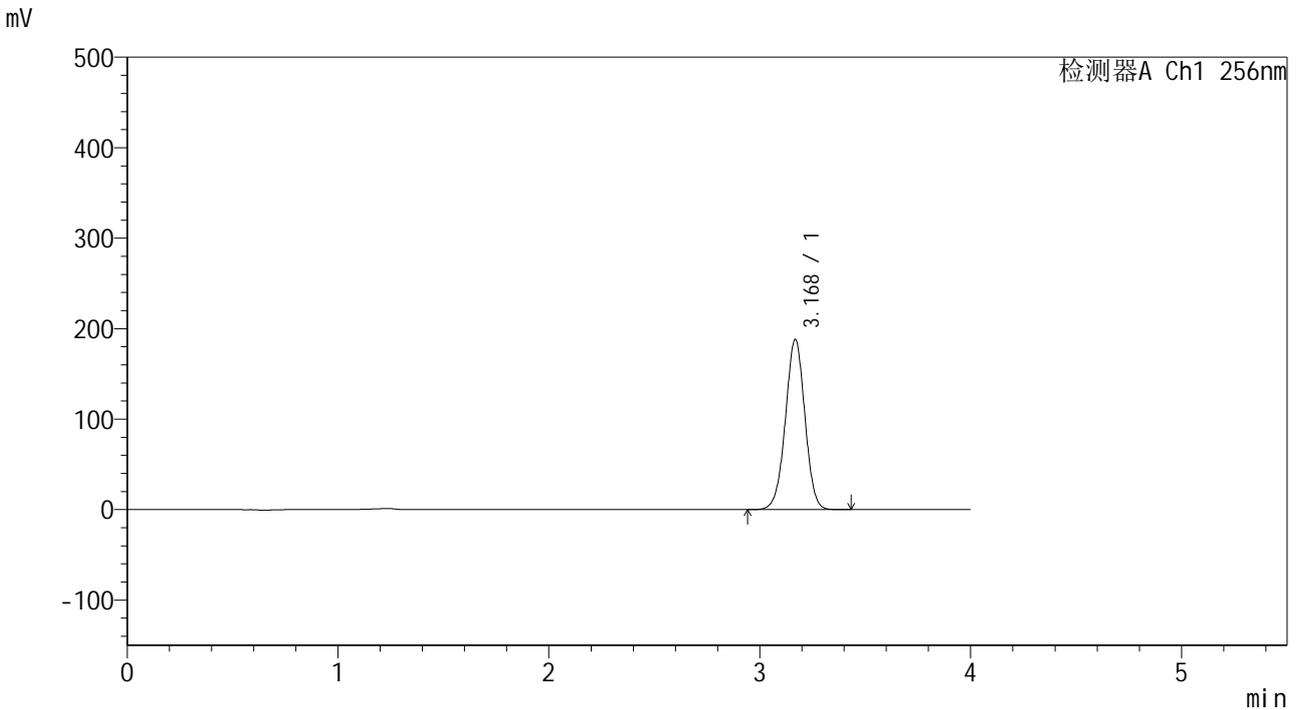




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1858-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-10min.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: 4-20  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 00:12:24      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:48:24      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	3.168	1209853	100.000	187588	5644	0.990	--
总计		1209853	100.000	187588			

图71 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1







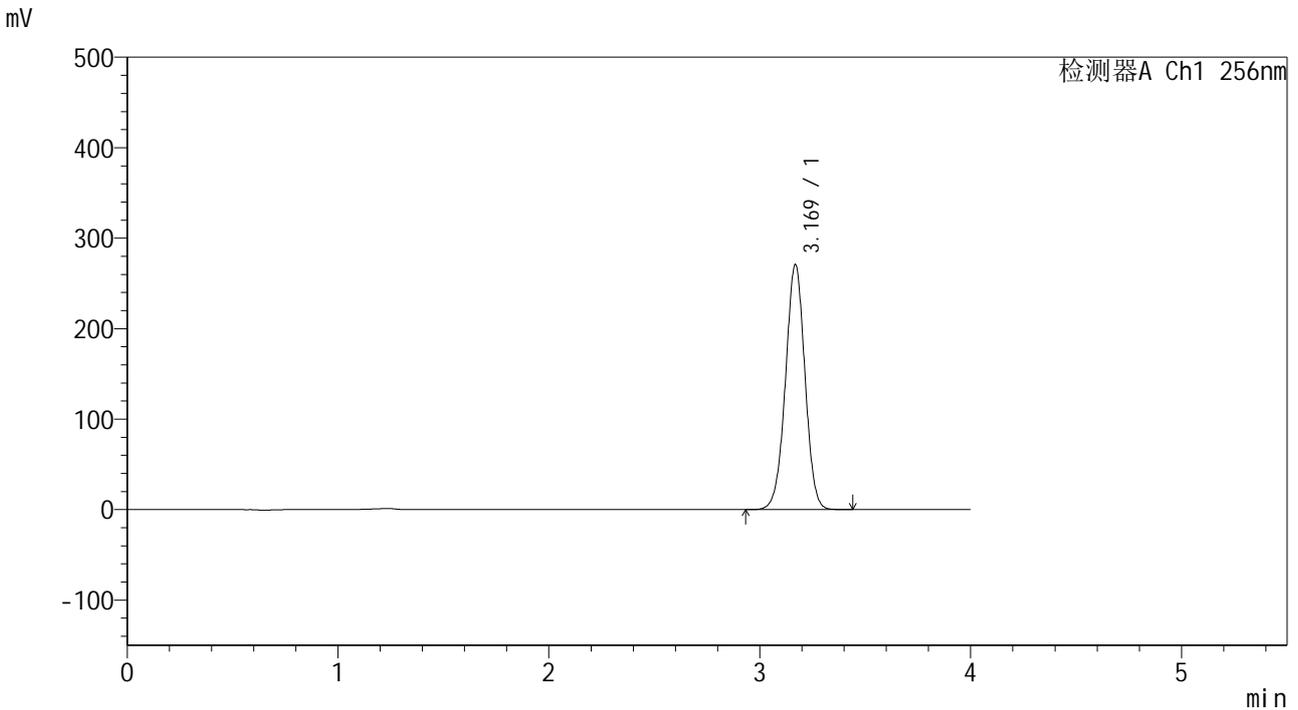




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1864-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-15min.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: 4-21  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 00:38:37      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:48:41      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

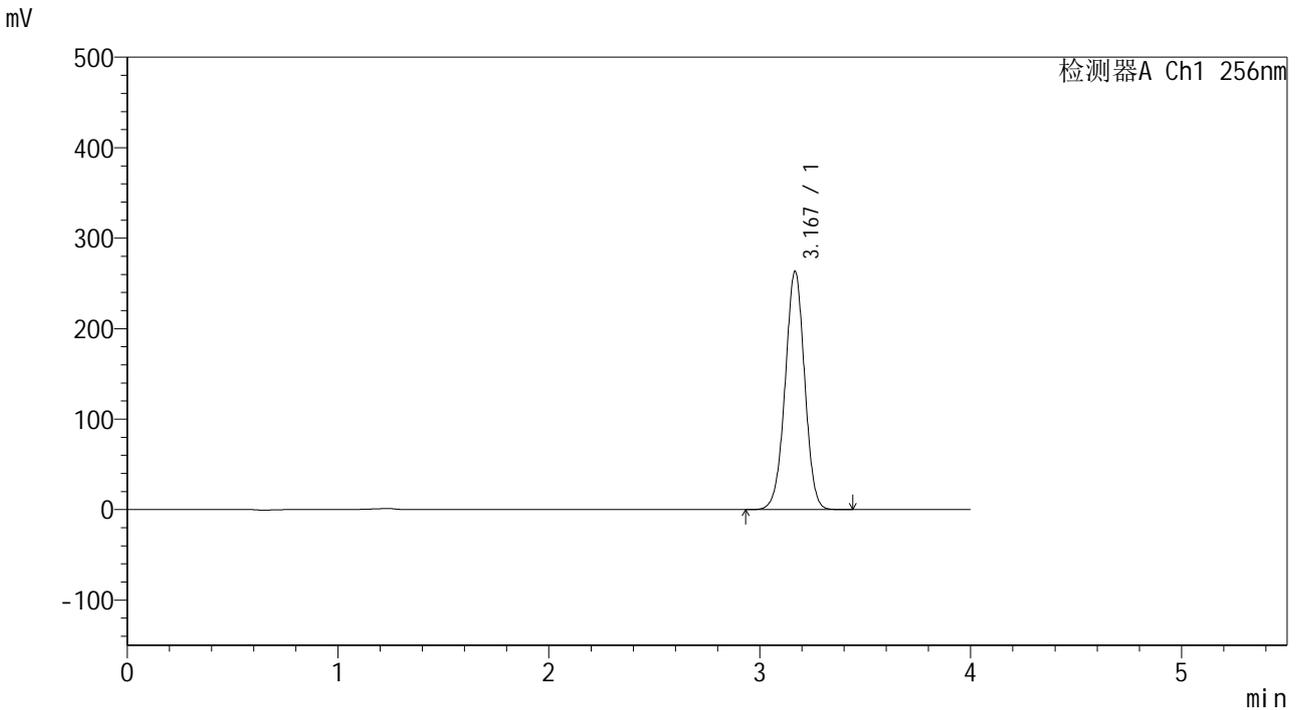
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.169	1741638	100.000	270236	5642	0.990	--
总计		1741638	100.000	270236			

图77 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1865-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p4-15min.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: 4-30  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 00:42:59 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:48:44 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	3.167	1693684	100.000	262496	5646	0.990	--
总计		1693684	100.000	262496			

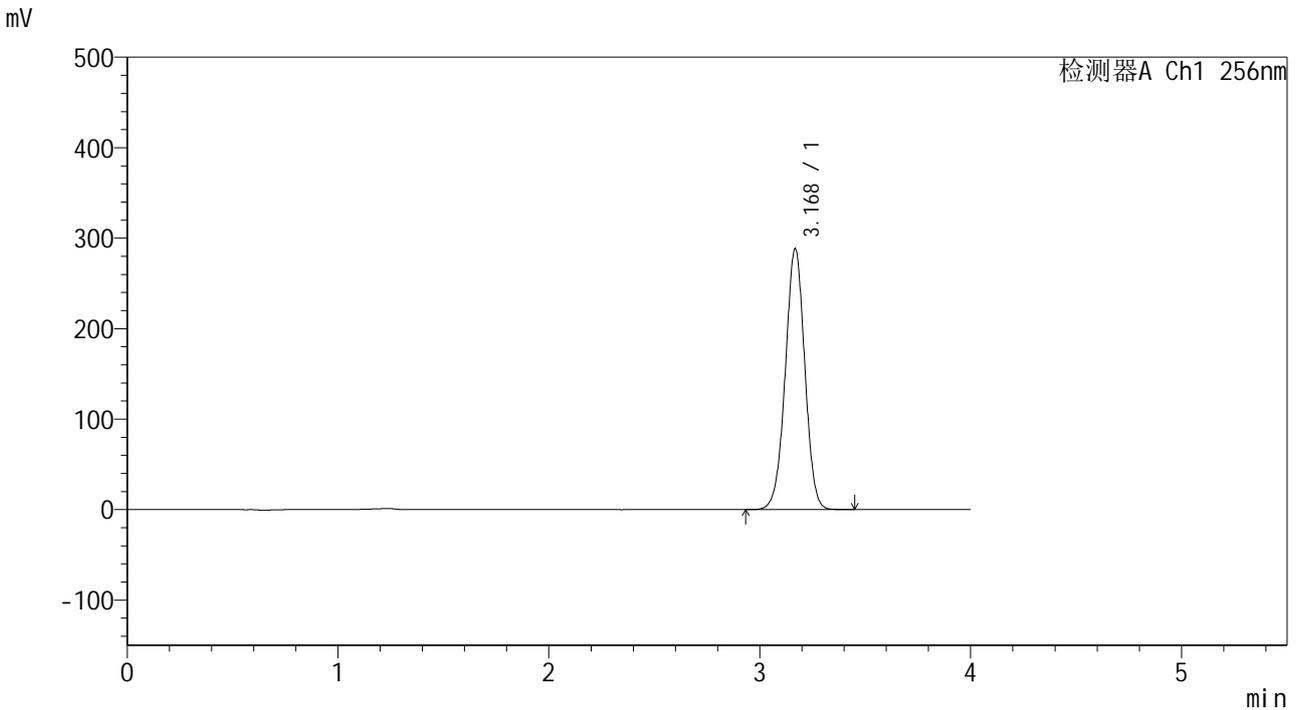
图78 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-15min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1867-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-15min.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: 4-48  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 00:51:43      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:48:50      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	3.168	1855019	100.000	287260	5640	0.990	--
总计		1855019	100.000	287260			

图80 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1

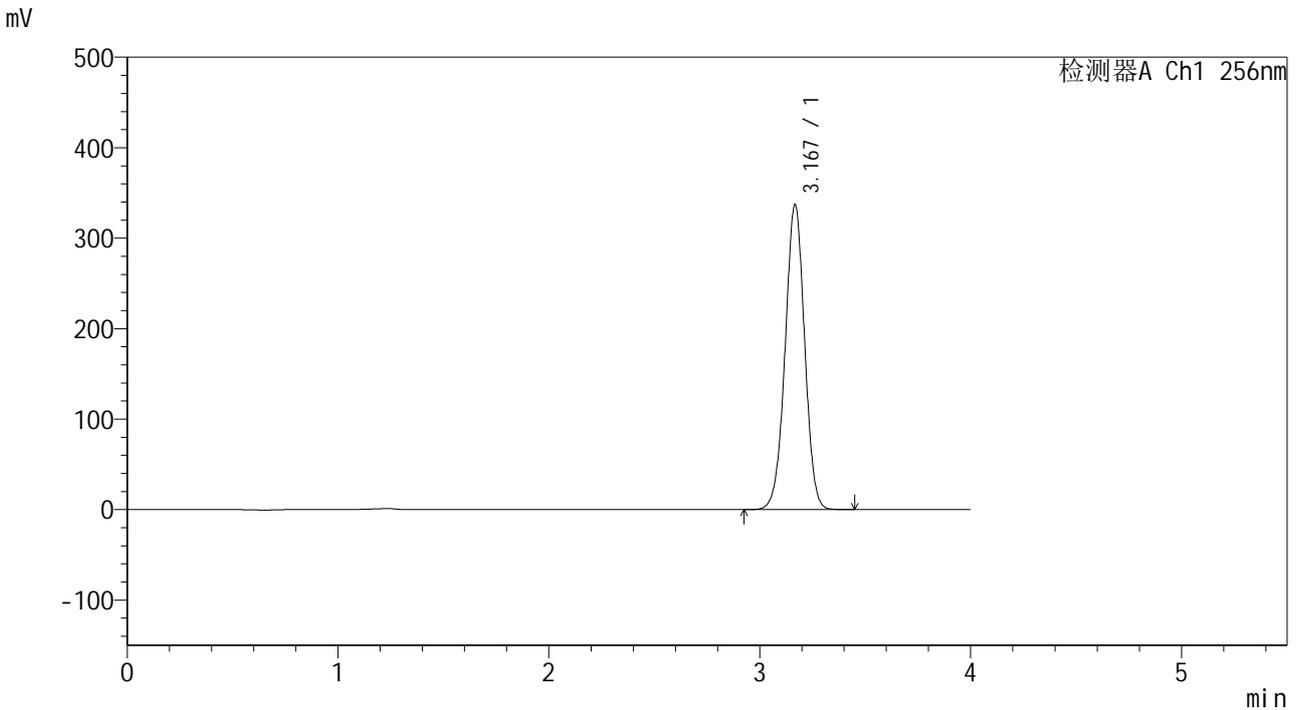




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1870-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-20min.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: 4-22  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 01:04:51 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:48:58 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	3.167	2168072	100.000	336060	5644	0.991	--
总计		2168072	100.000	336060			

图83 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1





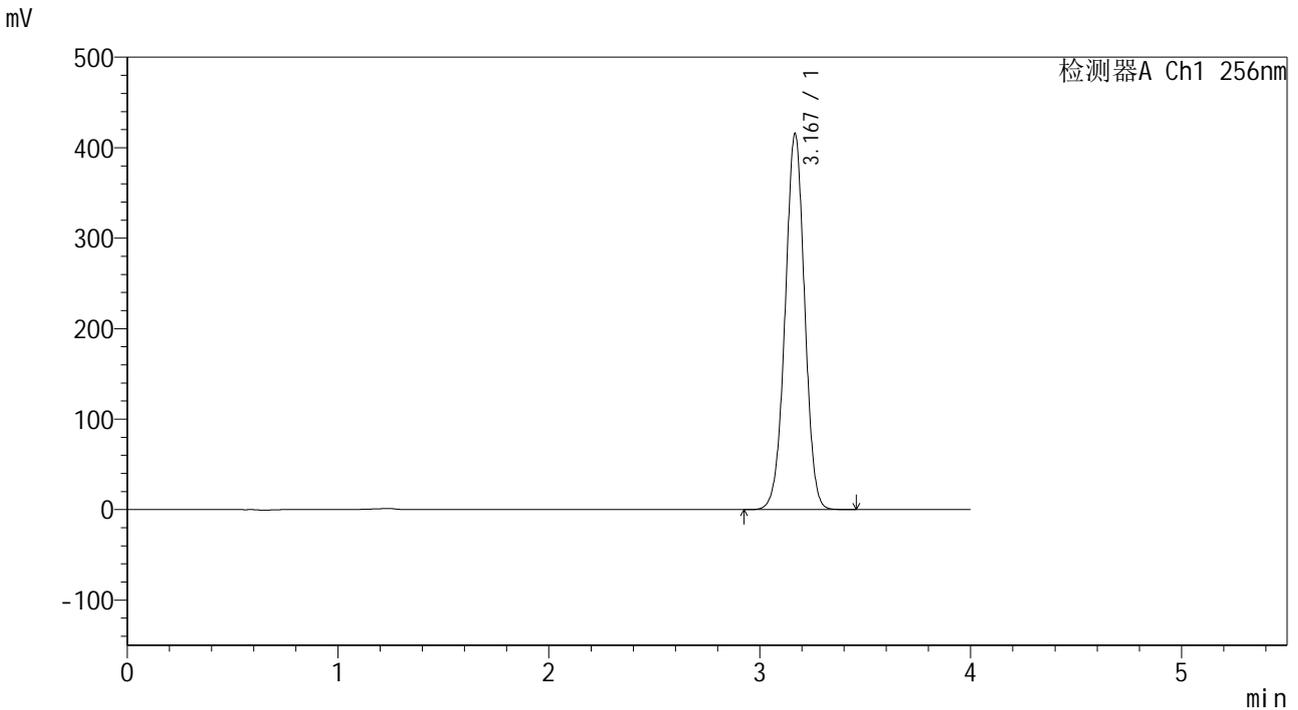




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1875-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 4-14  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 01:26:43 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:49:12 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

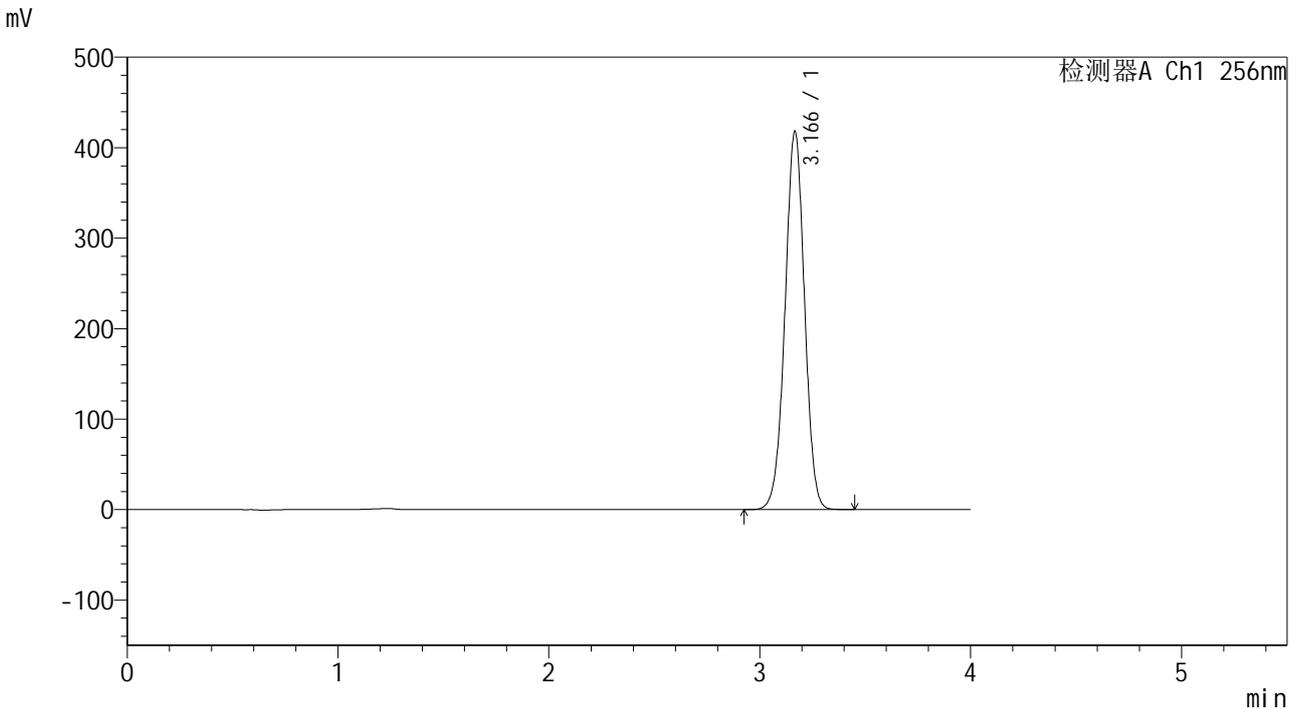
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.167	2672112	100.000	414273	5645	0.991	--
总计		2672112	100.000	414273			

图88 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811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 - 28-46/31-1876-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p3-30min.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: 4-23  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 01:31:06 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:49:15 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

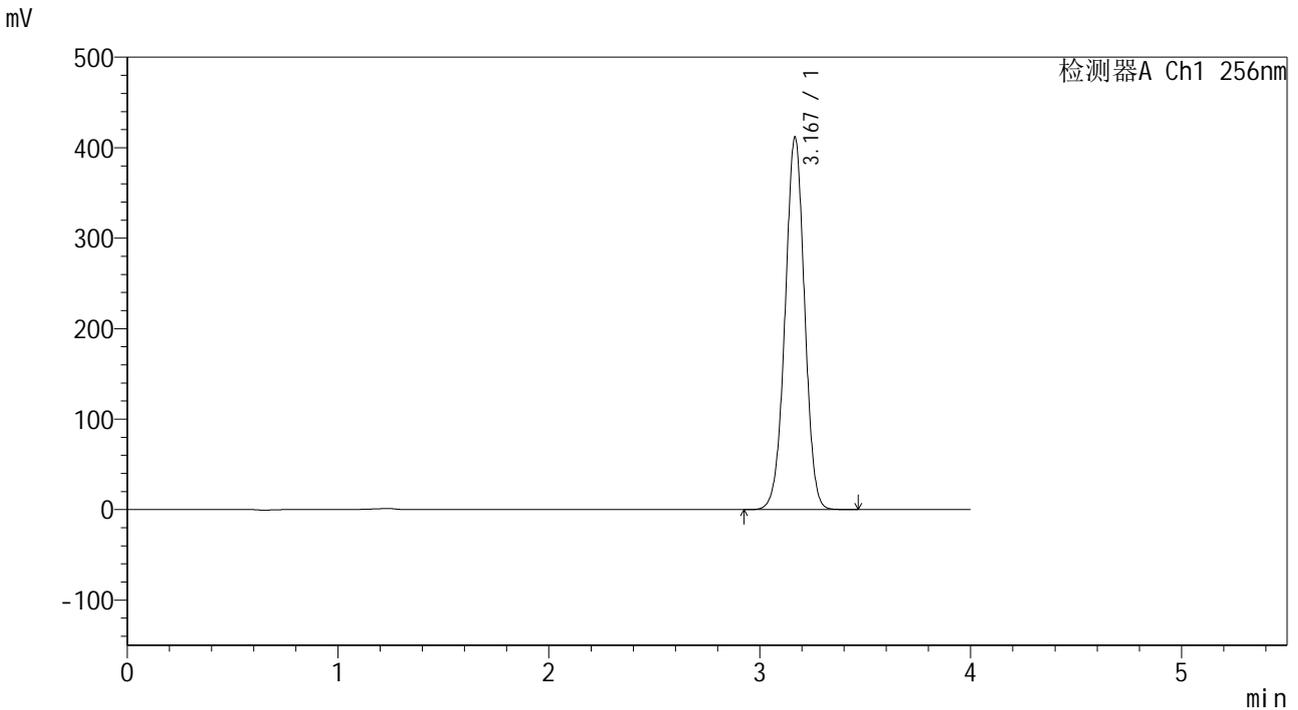
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.166	2688849	100.000	417269	5639	0.991	--
总计		2688849	100.000	417269			

图89 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1877-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 4-32  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 01:35:29 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:49:18 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

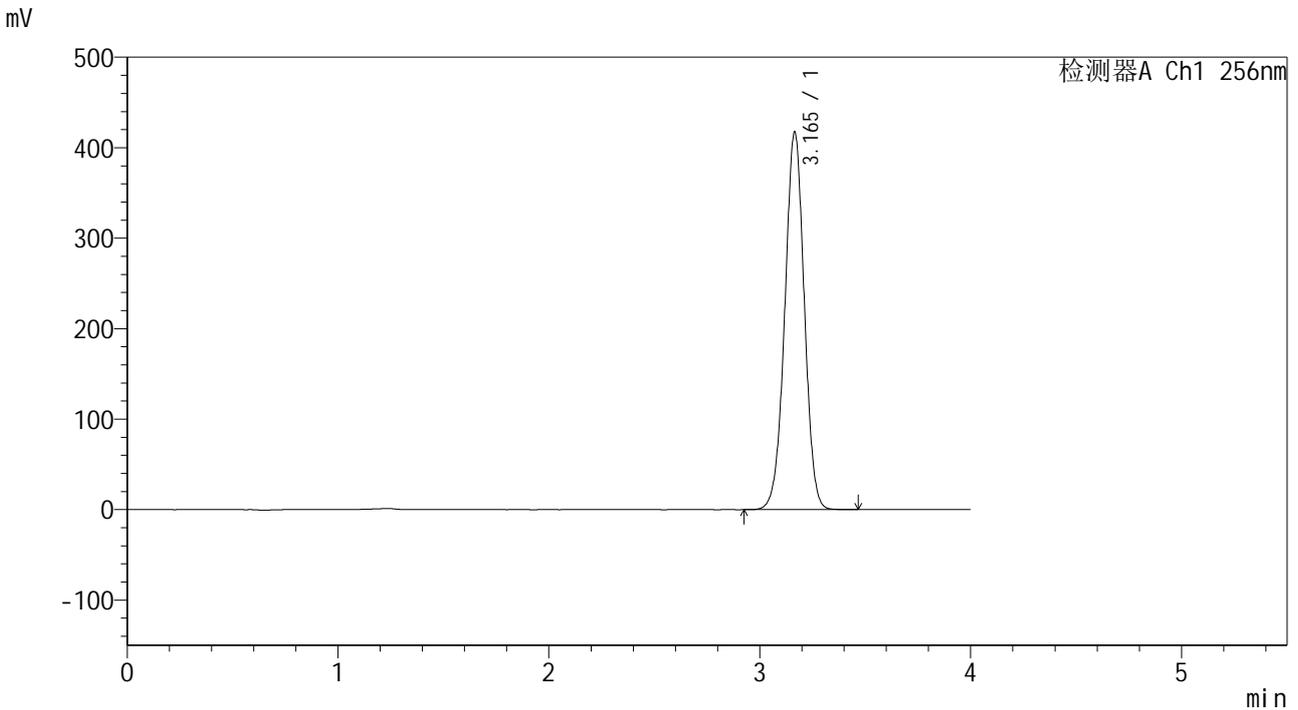
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.167	2647203	100.000	410500	5637	0.991	--
总计		2647203	100.000	410500			

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-2023010811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 - 28-46/31-1878-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-30min.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: 4-41  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 01:39:51 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:49:20 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

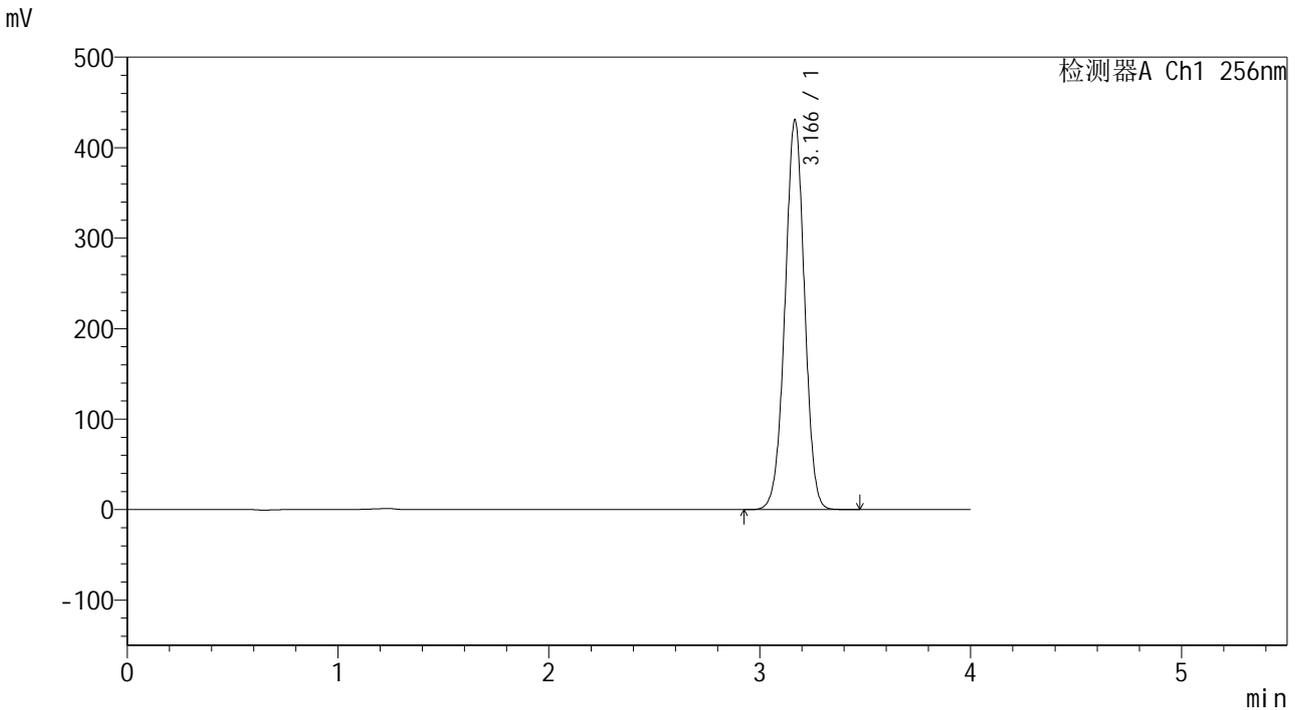
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.165	2680725	100.000	417191	5654	0.991	--
总计		2680725	100.000	417191			

图91 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1879-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 4-50  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 01:44:13 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:49:23 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	2769372	100.000	429807	5642	0.991	--
总计		2769372	100.000	429807			

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-2023010811批-pH12.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

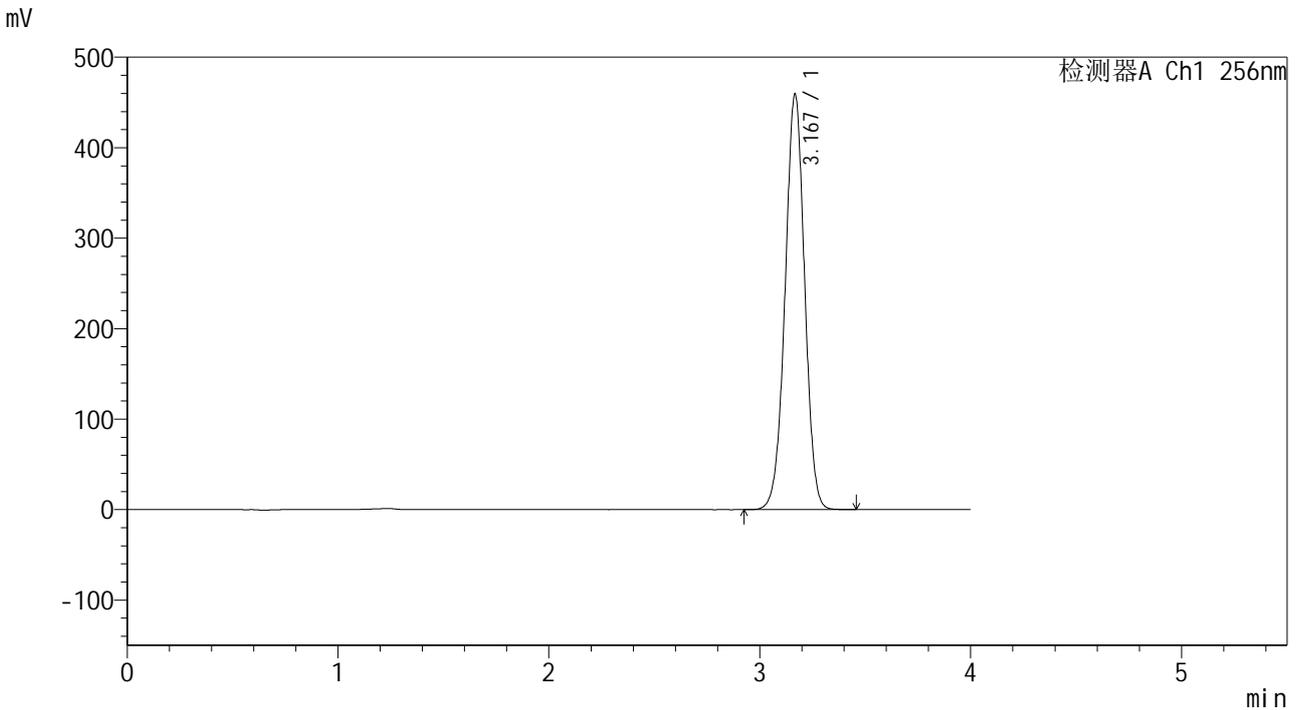




<样品信息>

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 - 28-46/31-1882-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 4-24  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 01:57:22 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:49:31 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

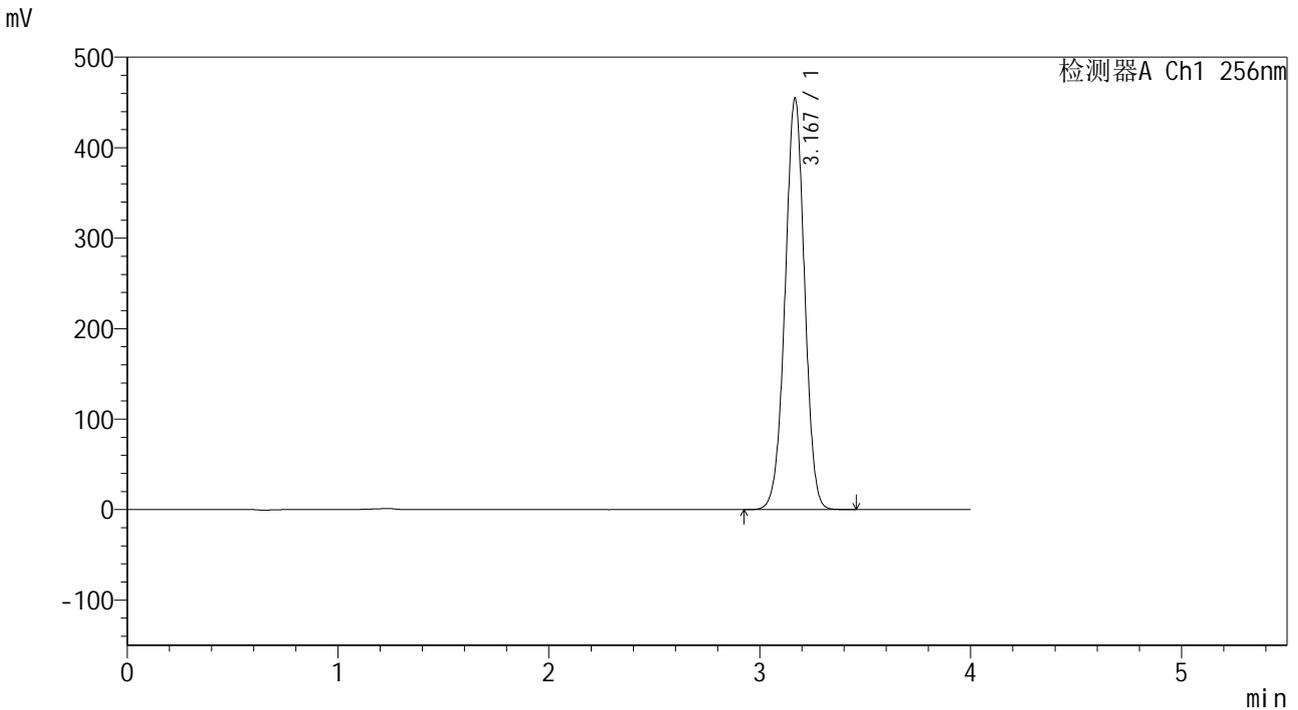
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.167	2953066	100.000	457827	5637	0.991	--
总计		2953066	100.000	457827			

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-2023010811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 - 28-46/31-1883-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 4-33  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 02:01:45      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:49:34      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

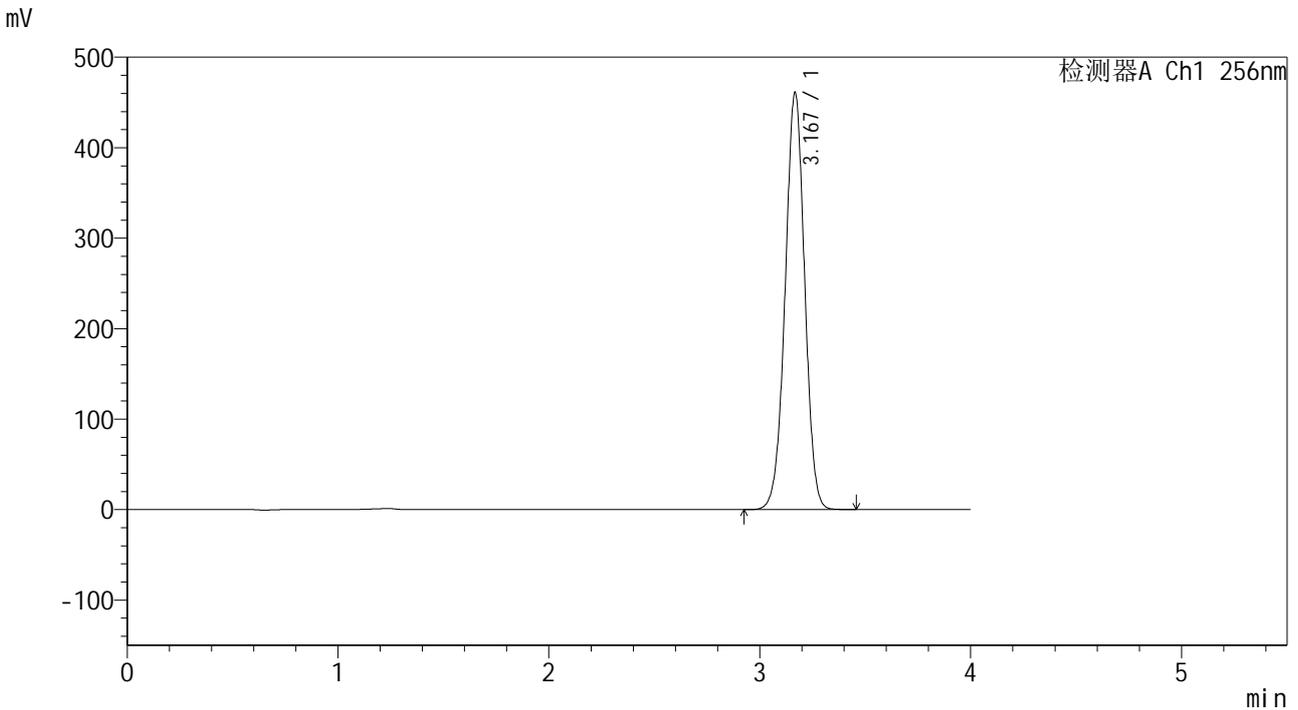
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.167	2923080	100.000	453288	5639	0.991	--
总计		2923080	100.000	453288			

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-2023010811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 - 28-46/31-1884-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-45min.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: 4-42  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 02:06:08 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:49:36 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

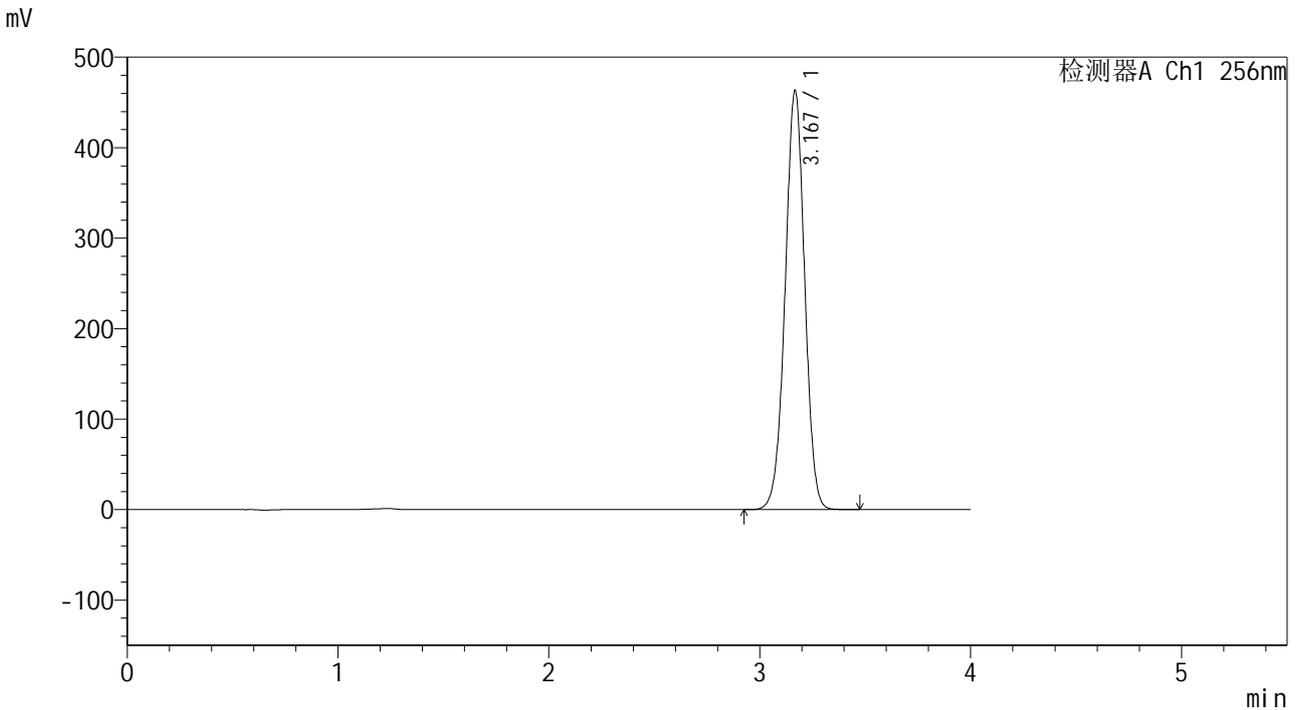
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.167	2963524	100.000	459349	5645	0.991	--
总计		2963524	100.000	459349			

图97 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1885-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p6-45min.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: 4-51  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 02:10:31      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:49:39      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	3.167	2979249	100.000	461600	5645	0.991	--
总计		2979249	100.000	461600			

图98 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-45min-片6  
供试品溶液-1















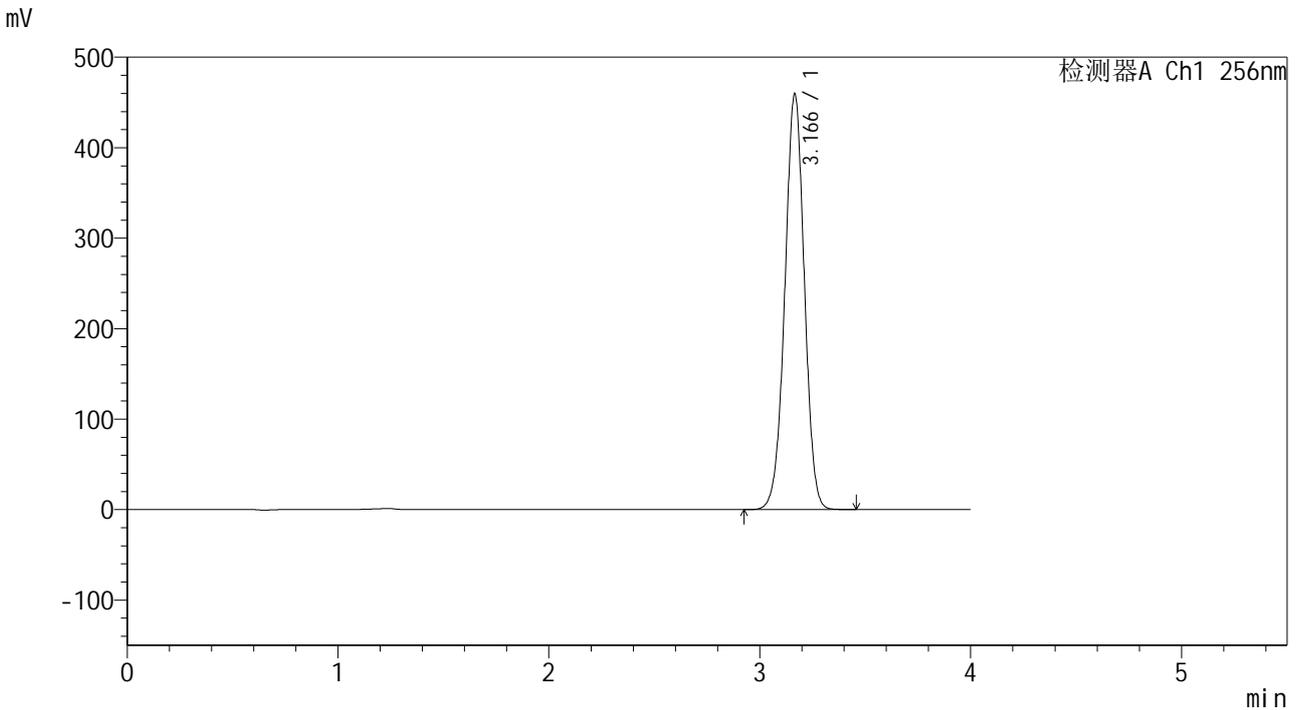




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1895-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-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: 4-35	
进样体积: 5 μl	版本号: 6.115
进样时间:2024/08/09 02:54:21	实验者: lvtingting
处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:50:07	处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

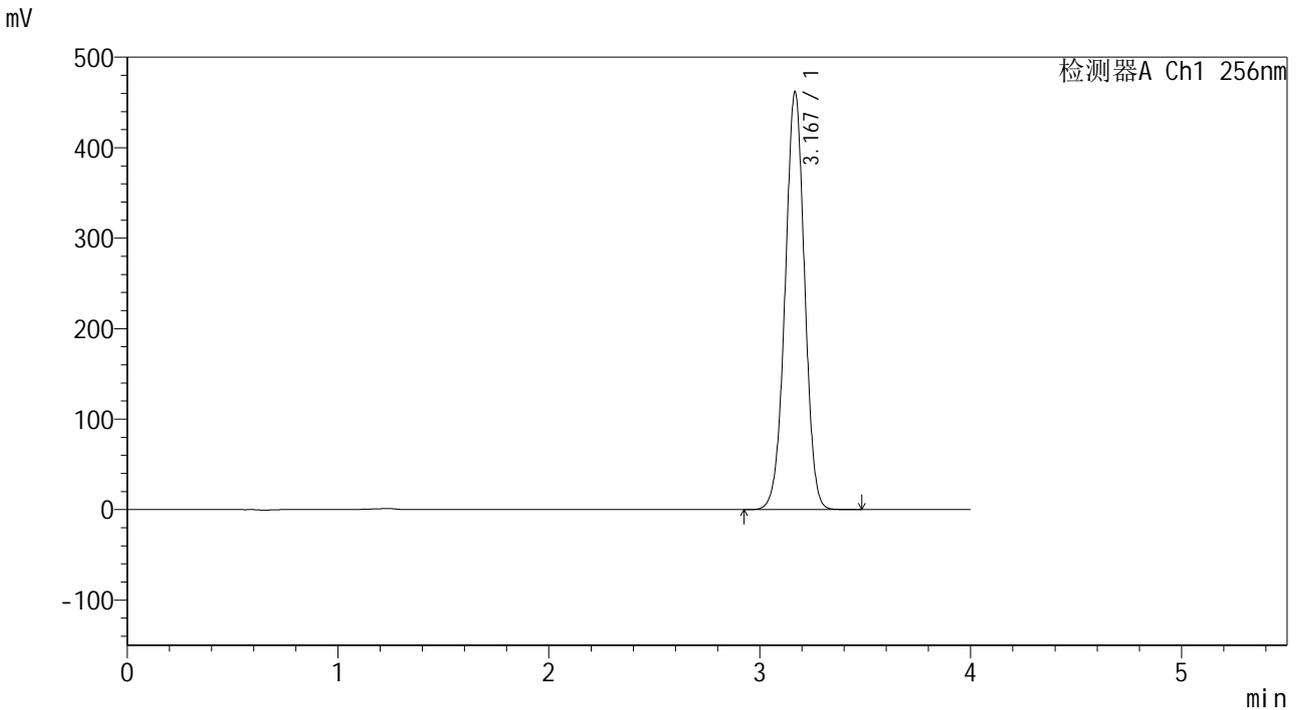
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.166	2954242	100.000	459089	5639	0.991	--
总计		2954242	100.000	459089			

图108 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023010811批-pH12.0介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 28-46/31-1896-3 - zzp-2023010811p-jyx2-zjtj18y-rcqx-pH12.0jz-0.2g-p5-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: 4-44  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2024/08/09 02:58:45 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2024/08/09 14:50:10 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	3.167	2969431	100.000	460240	5640	0.991	--
总计		2969431	100.000	460240			

图109 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023010811批-pH12.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1





