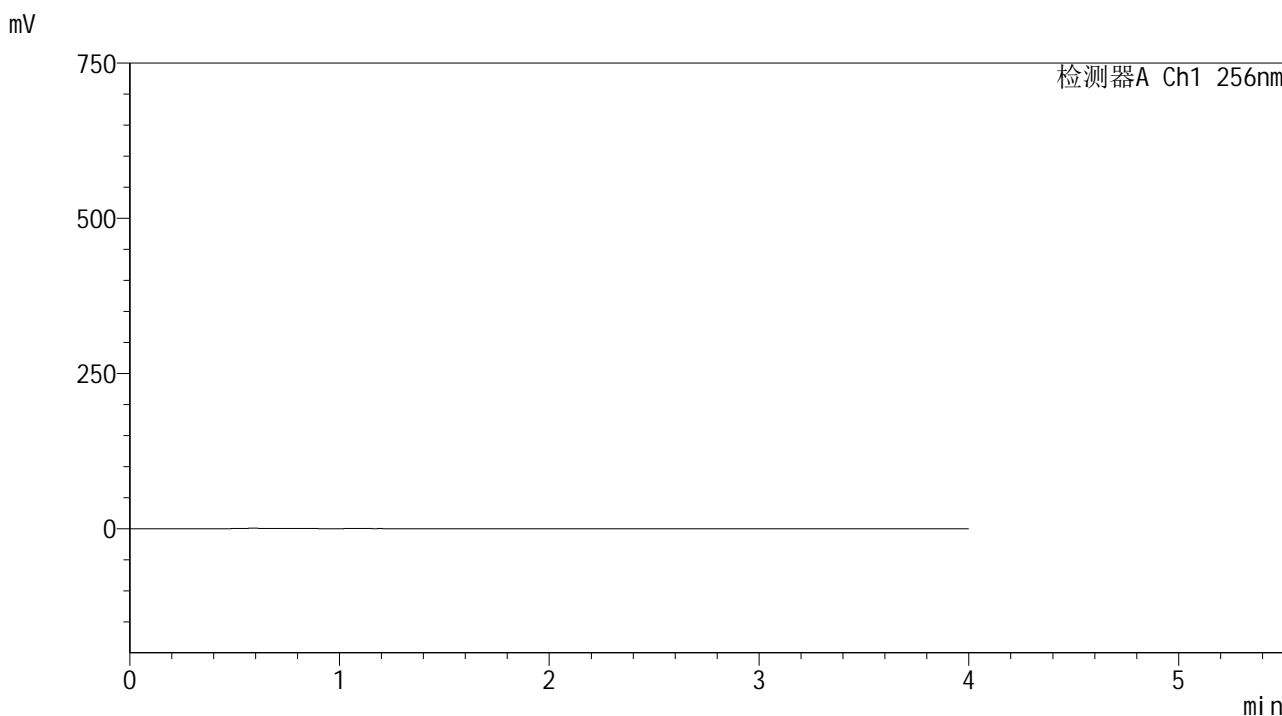


<样品信息>

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 - 0-186/11-2578-2 - zzp-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 14:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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1 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)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 - 0-186/11-2579-2 - zzp-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 14:37:36

实验者: xiechaojun

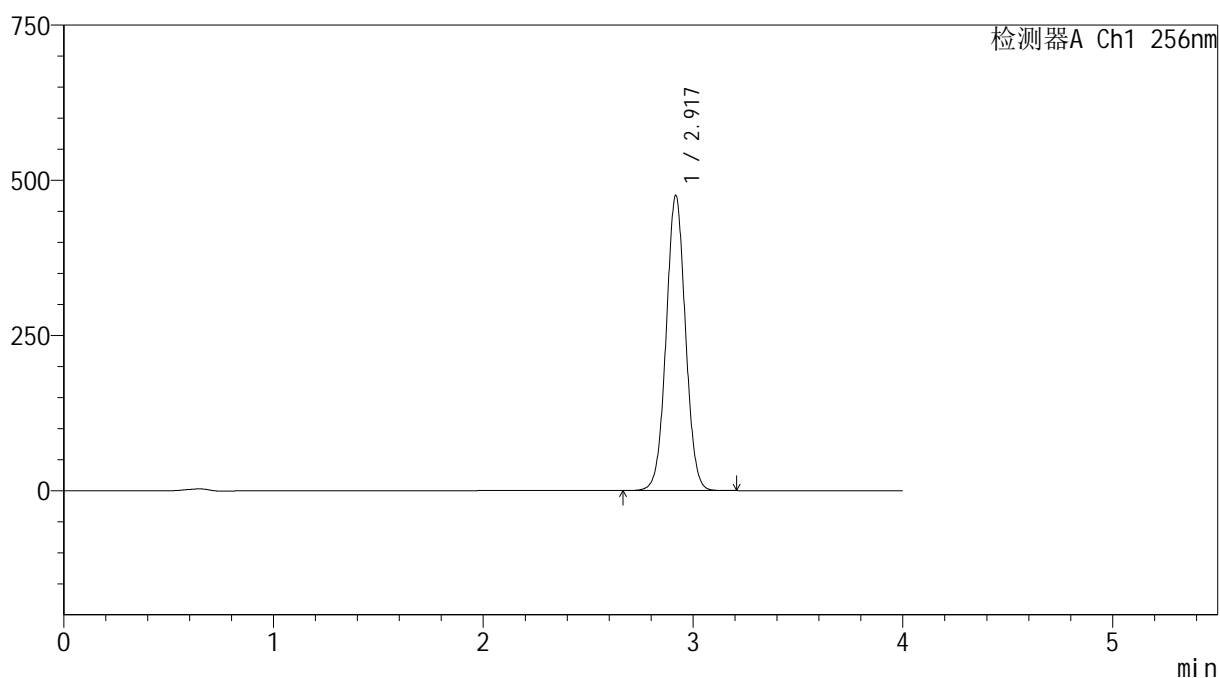
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:33:46

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

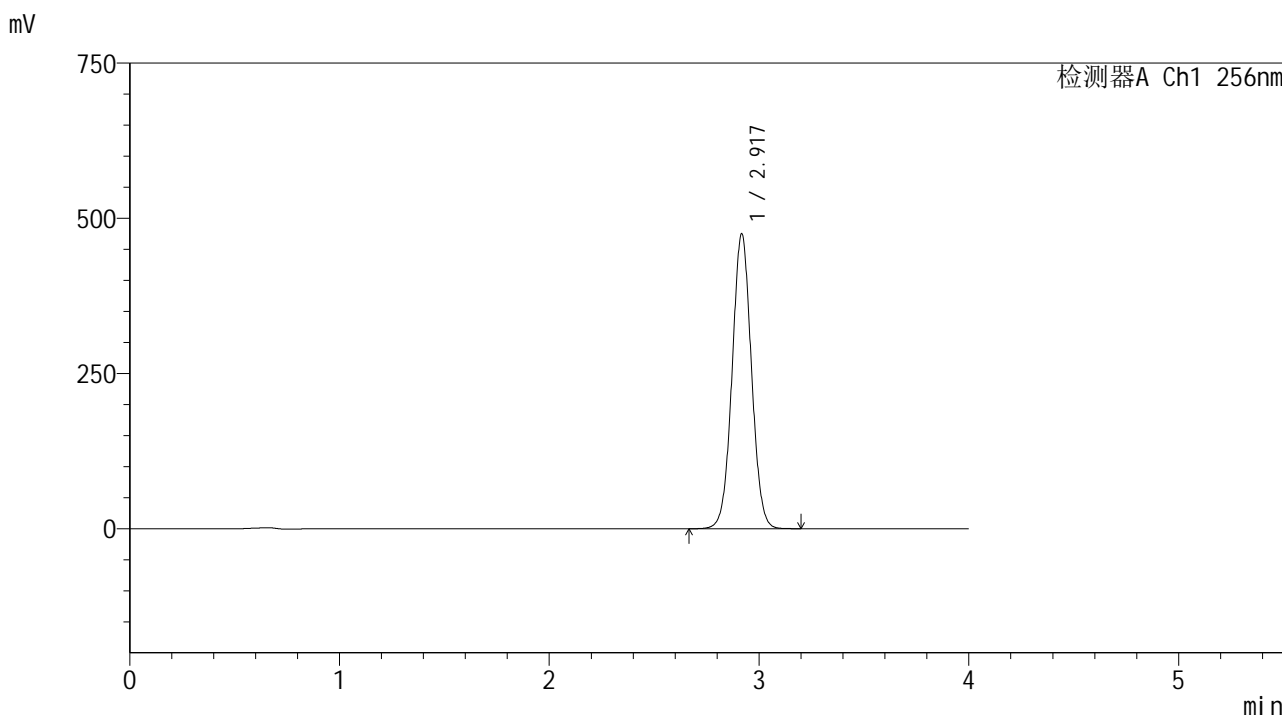
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	3046486	100.000	473405	4827	1.029	--
总计		3046486	100.000	473405			

图2 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
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 - 0-186/11-2580-2 - zzp-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 14:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:33:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

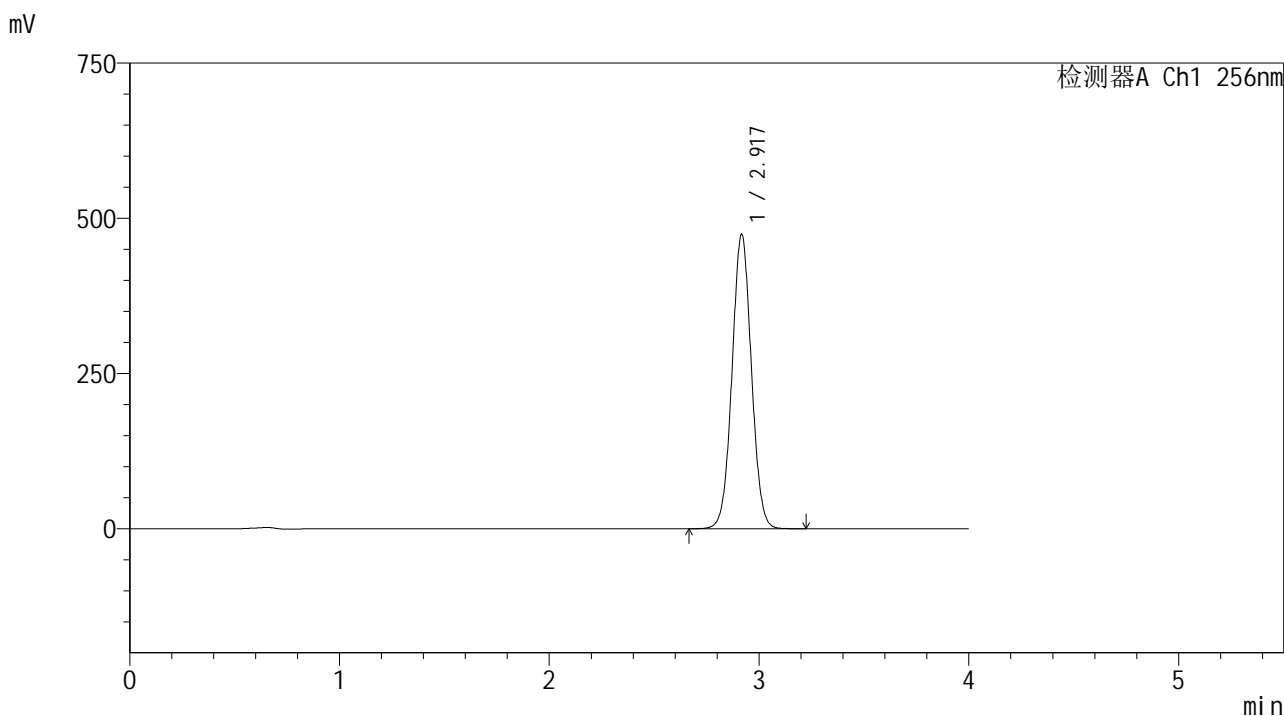
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	3045904	100.000	473300	4809	1.032	--
总计		3045904	100.000	473300			

图3 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-186/11-2581-2 - zzp-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 14:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	3044367	100.000	473108	4796	1.035	--
总计		3044367	100.000	473108			

图4 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-186/11-2582-2 - zzp-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 14:50:46

实验者: xiechaojun

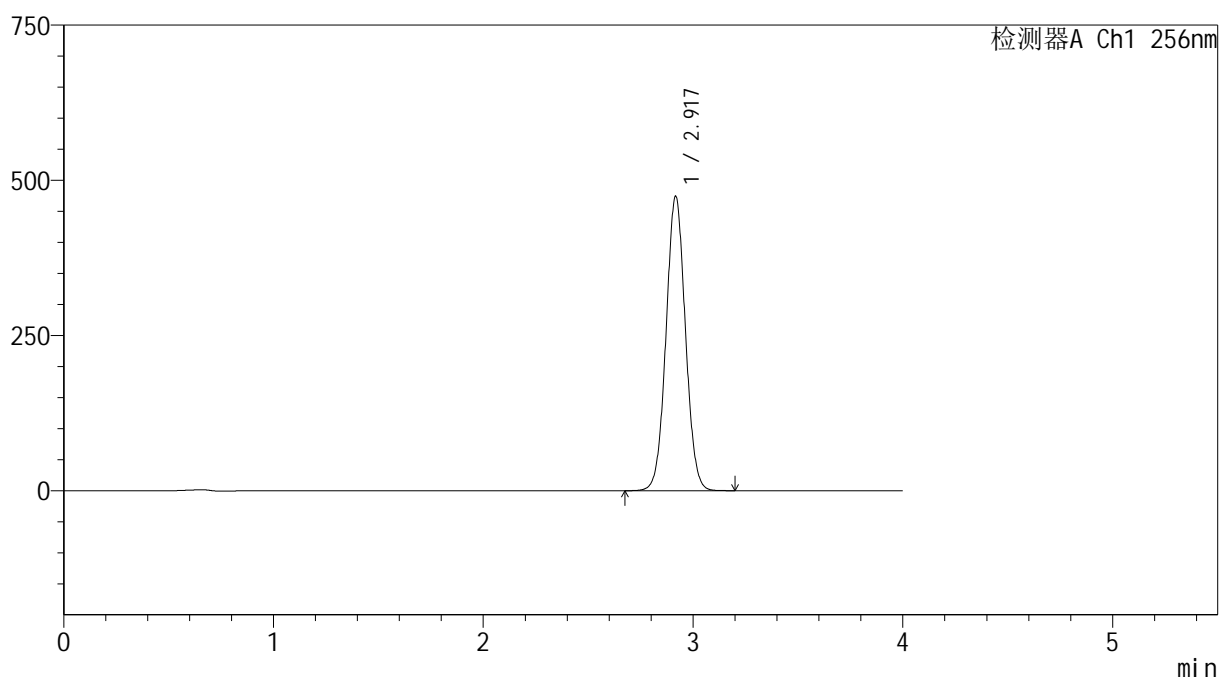
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:33:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

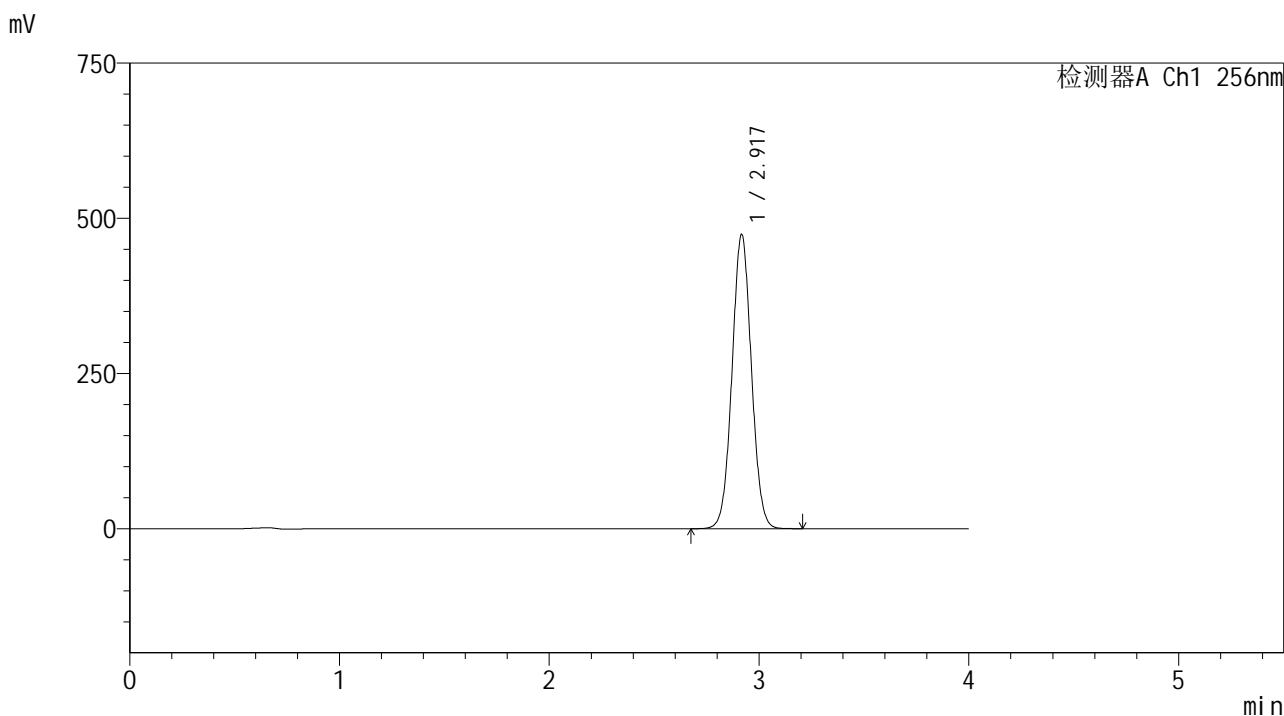
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	3046665	100.000	472859	4782	1.037	--
总计		3046665	100.000	472859			

图5 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2583-2 - zzp-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 14:55:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:33:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	3045057	100.000	472706	4774	1.040	--
总计		3045057	100.000	472706			

图6 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)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 - 0-186/11-2584-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 14:59:31

实验者: xiechaojun

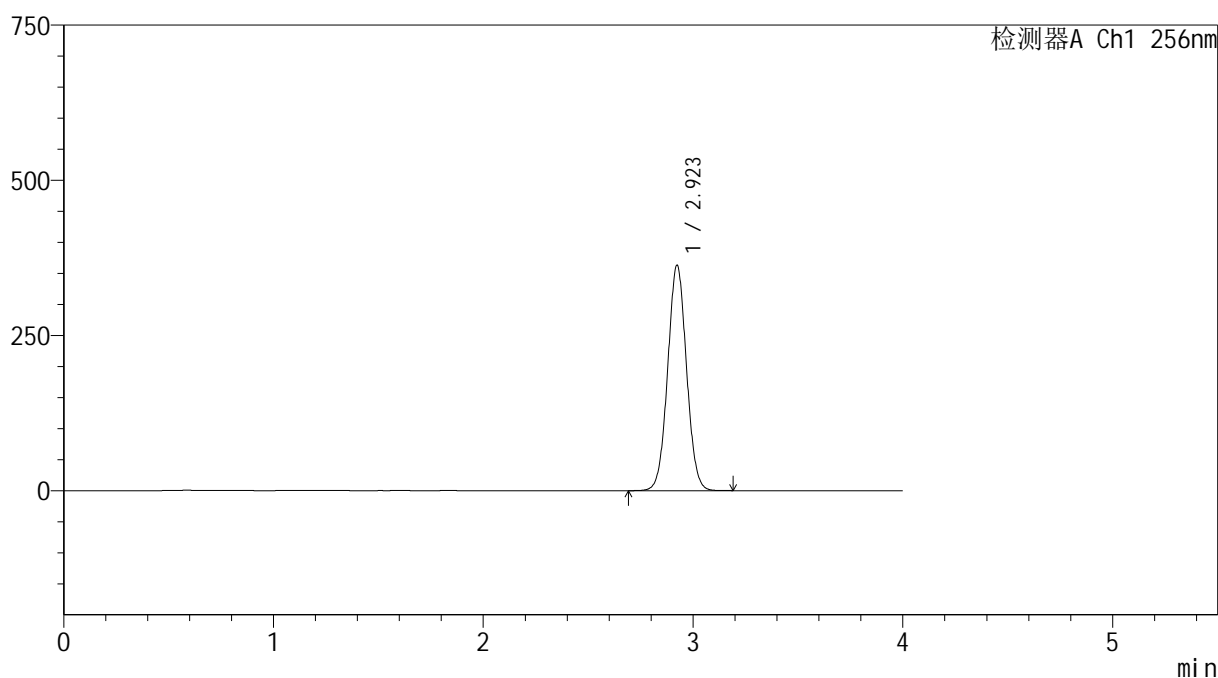
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:02

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

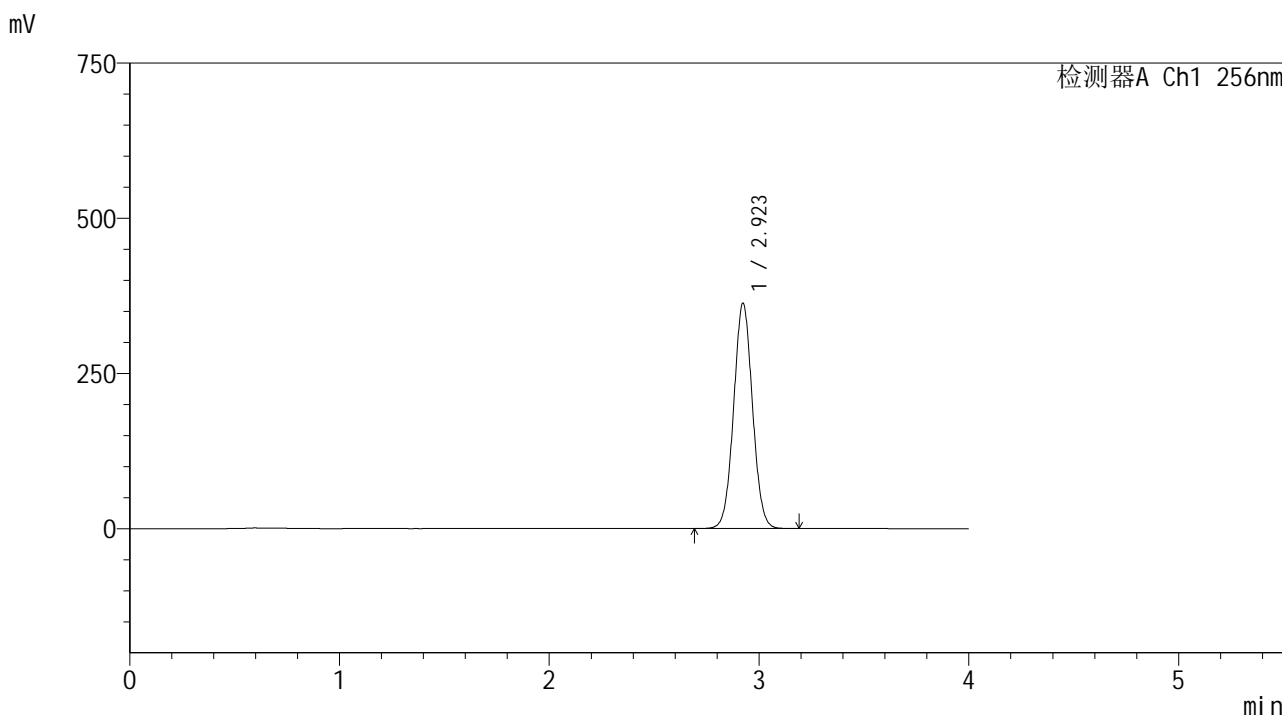
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	2267880	100.000	362893	5071	1.035	--
总计		2267880	100.000	362893			

图7 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
桨法-50转-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 - 0-186/11-2585-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 15:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.923	2265451	100.000	362757	5074	1.037	--
总计		2265451	100.000	362757			

图8 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 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 - 0-186/11-2586-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 15:08:16

实验者: xiechaojun

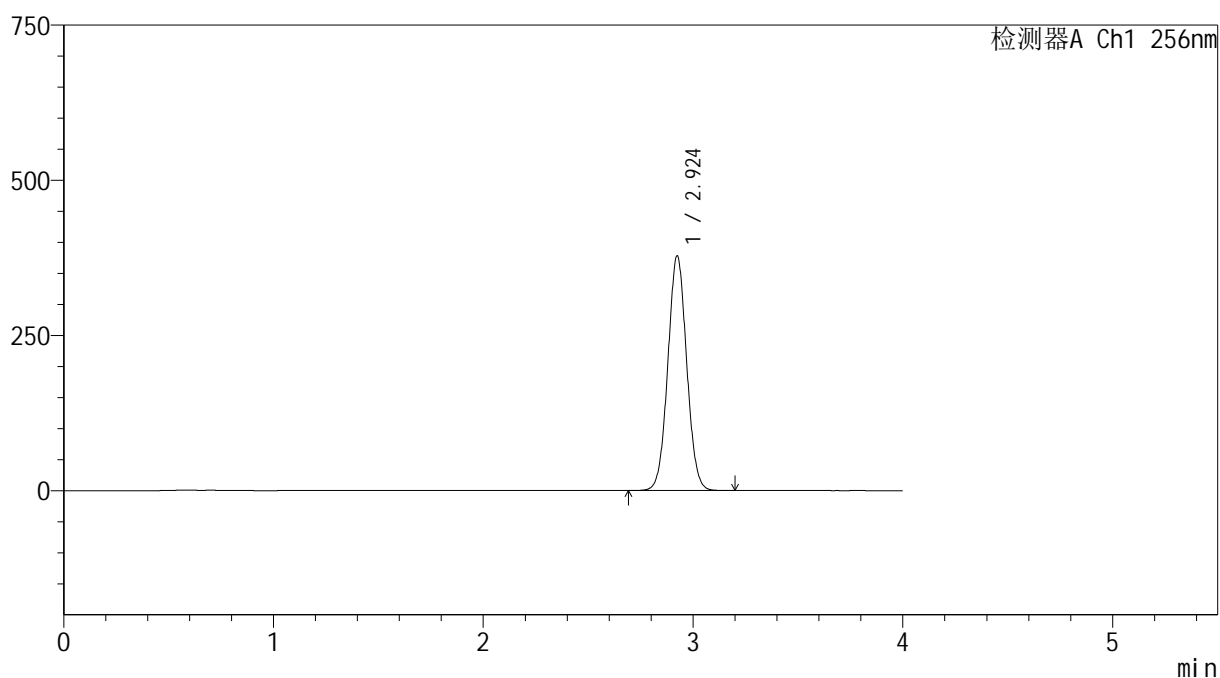
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:07

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

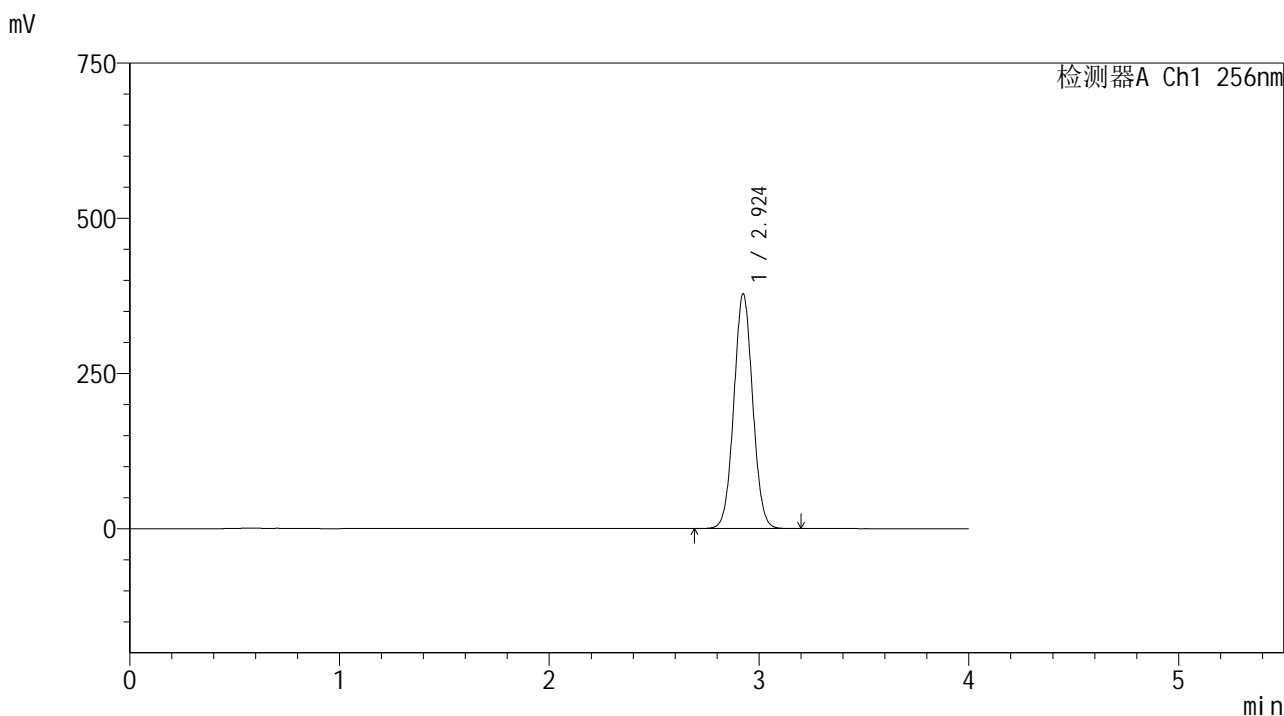
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	2361118	100.000	377470	5068	1.039	--
总计		2361118	100.000	377470			

图9 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-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 - 0-186/11-2587-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 15:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

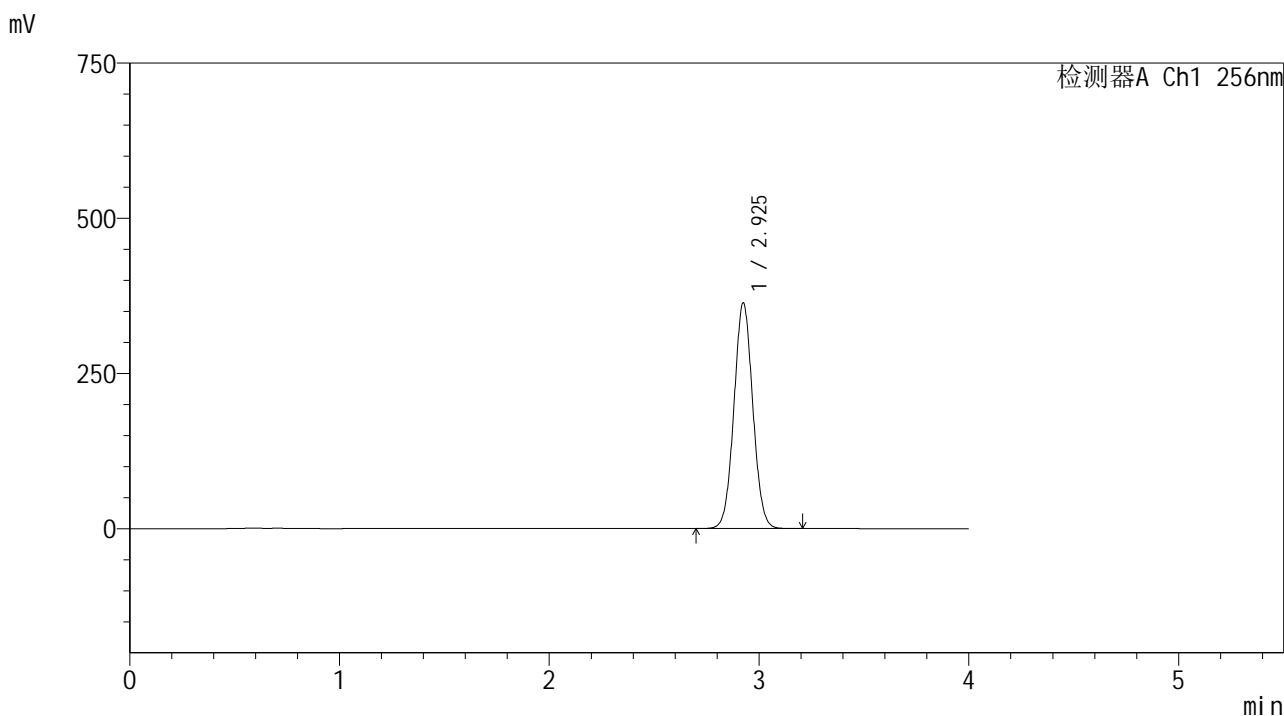
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	2359835	100.000	377522	5073	1.040	--
总计		2359835	100.000	377522			

图10 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-186/11-2588-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 15:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

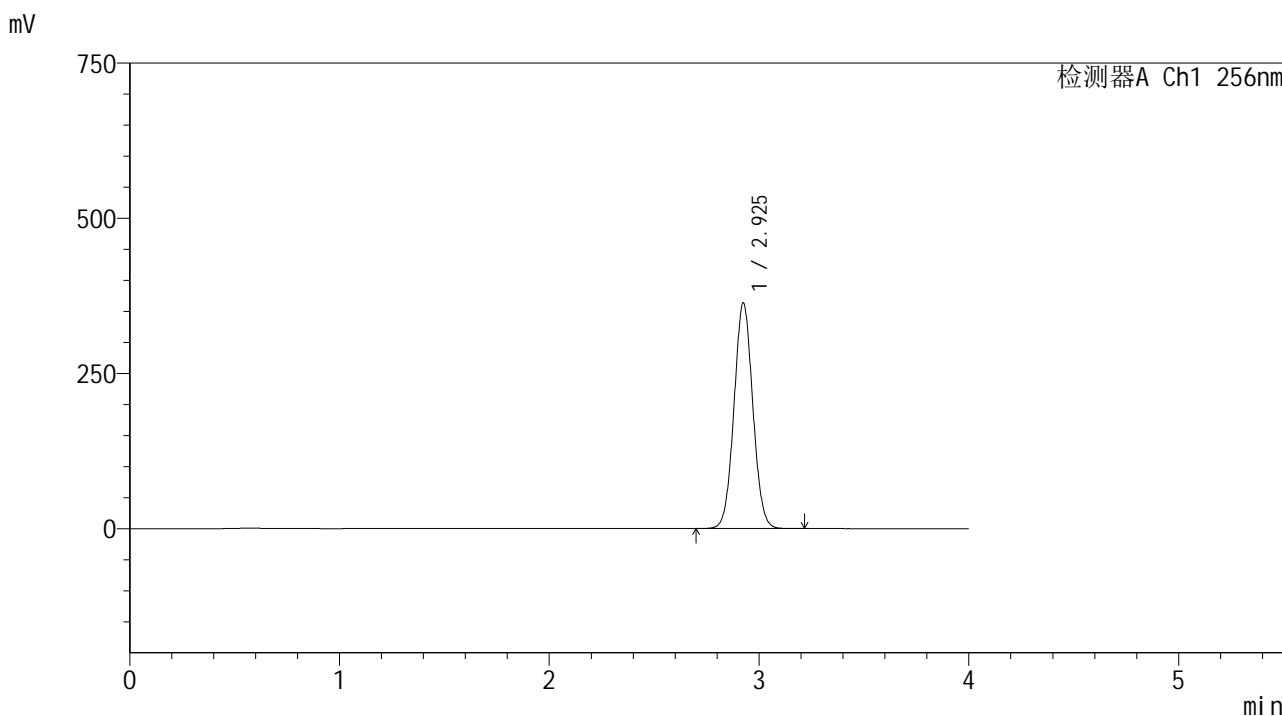
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	2272650	100.000	362783	5056	1.042	--
总计		2272650	100.000	362783			

图11 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2589-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 15:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.925	2270407	100.000	362579	5062	1.043	--
总计		2270407	100.000	362579			

图12 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-186/11-2590-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 15:25:45

实验者: xiechaojun

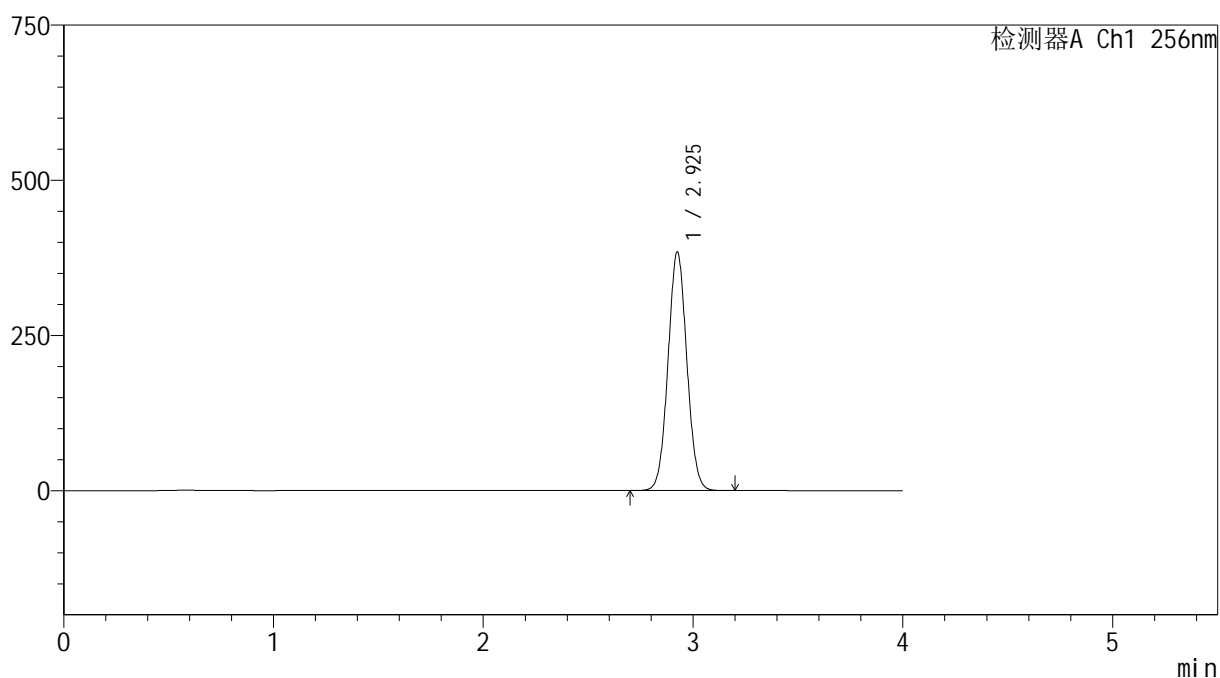
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

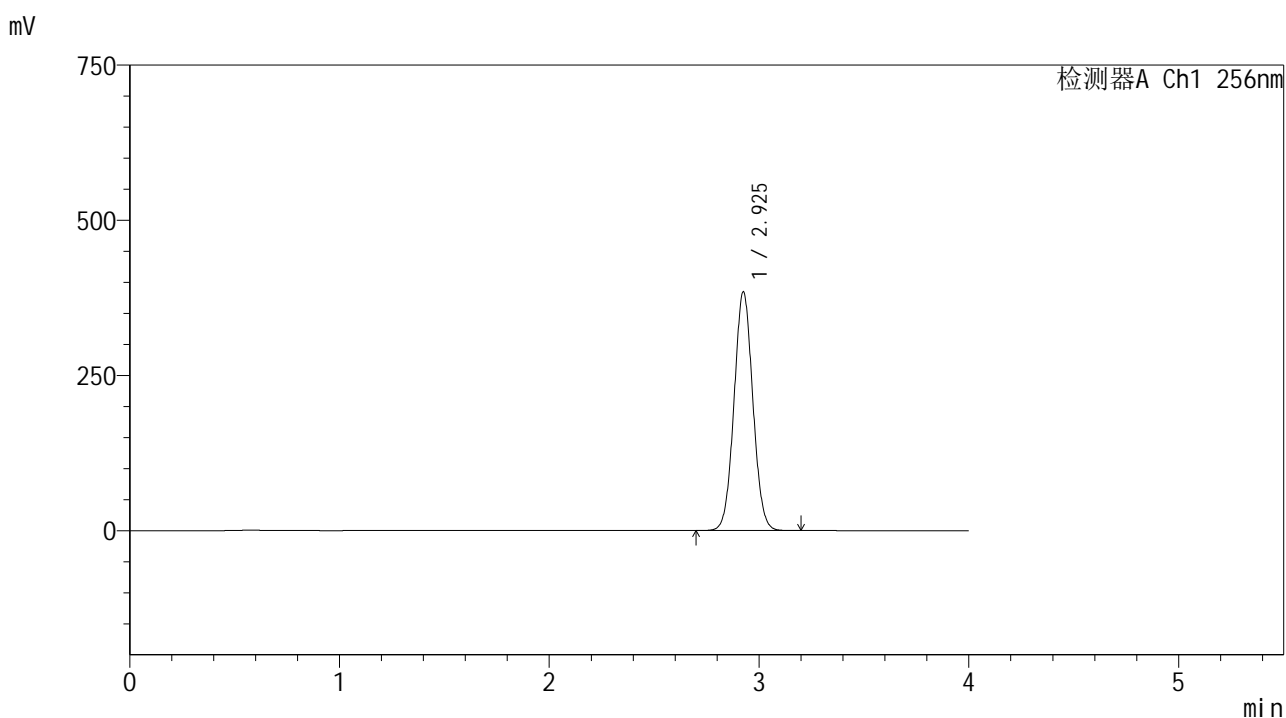
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	2399515	100.000	383189	5066	1.044	--
总计		2399515	100.000	383189			

图13 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 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 - 0-186/11-2591-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 15:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

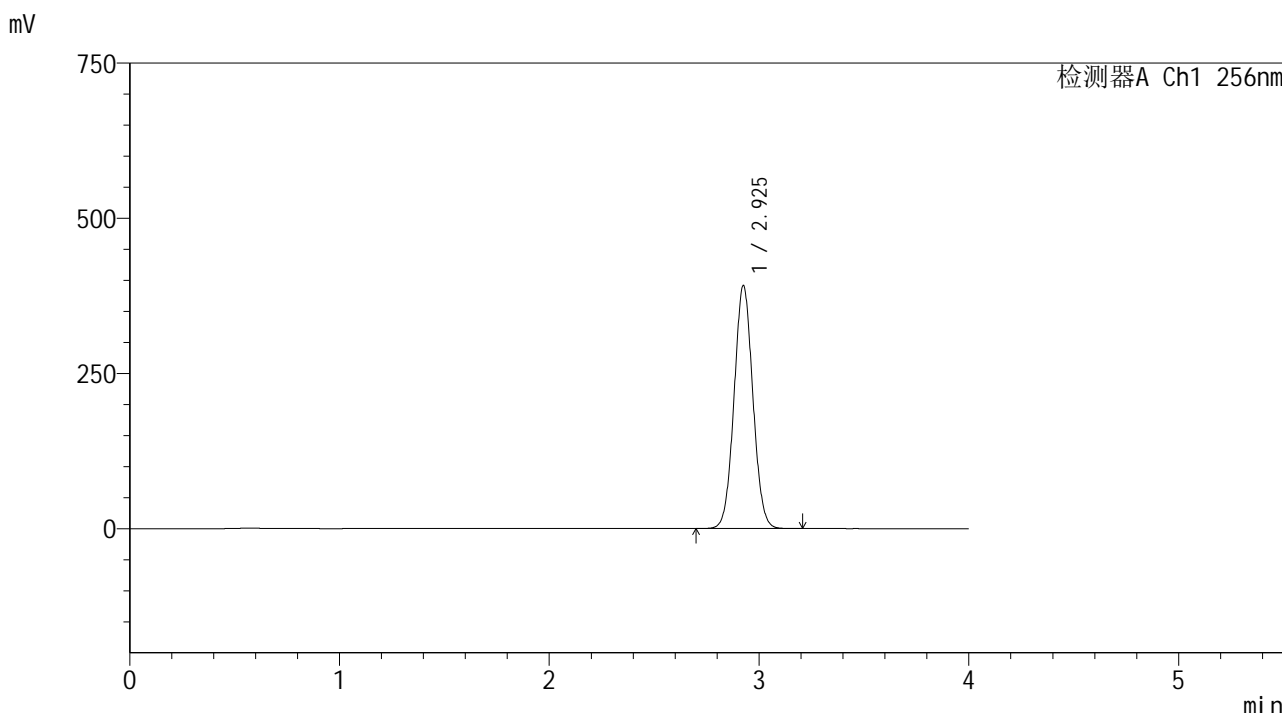
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	2400872	100.000	383535	5061	1.045	--
总计		2400872	100.000	383535			

图14 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2592-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 15:34:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

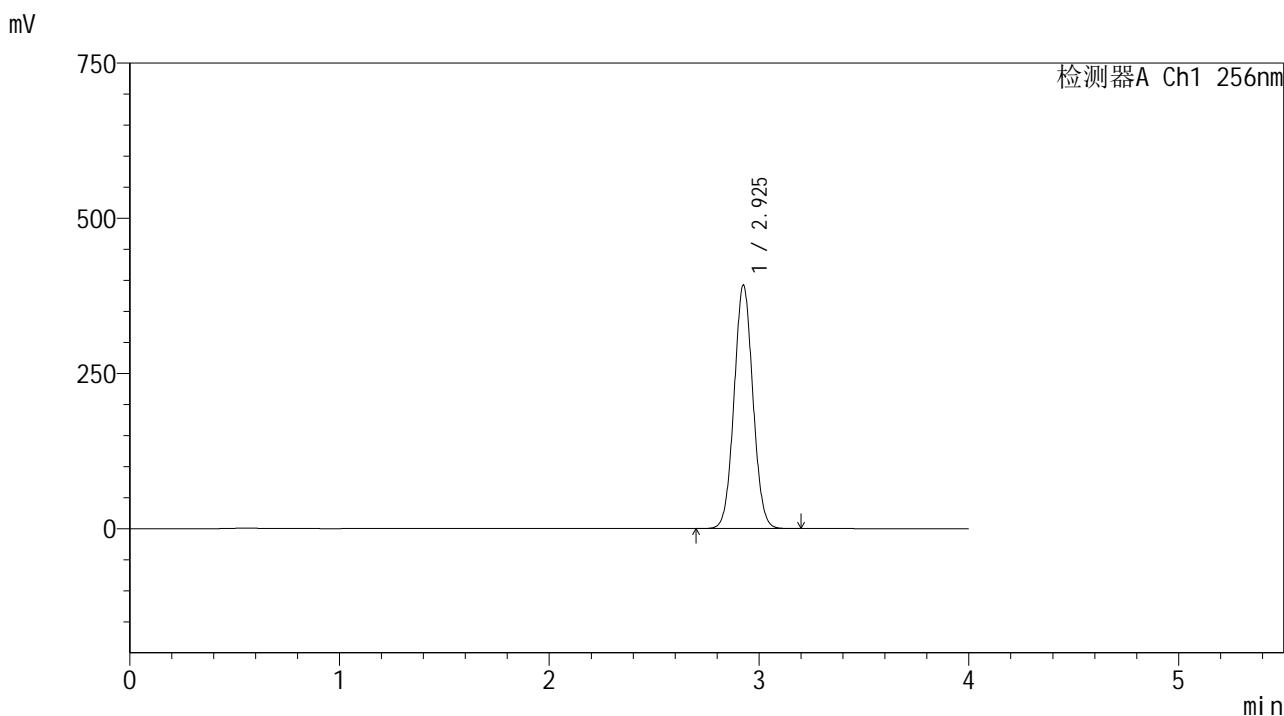
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	2443728	100.000	390302	5068	1.046	--
总计		2443728	100.000	390302			

图15 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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 - 0-186/11-2593-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 15:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

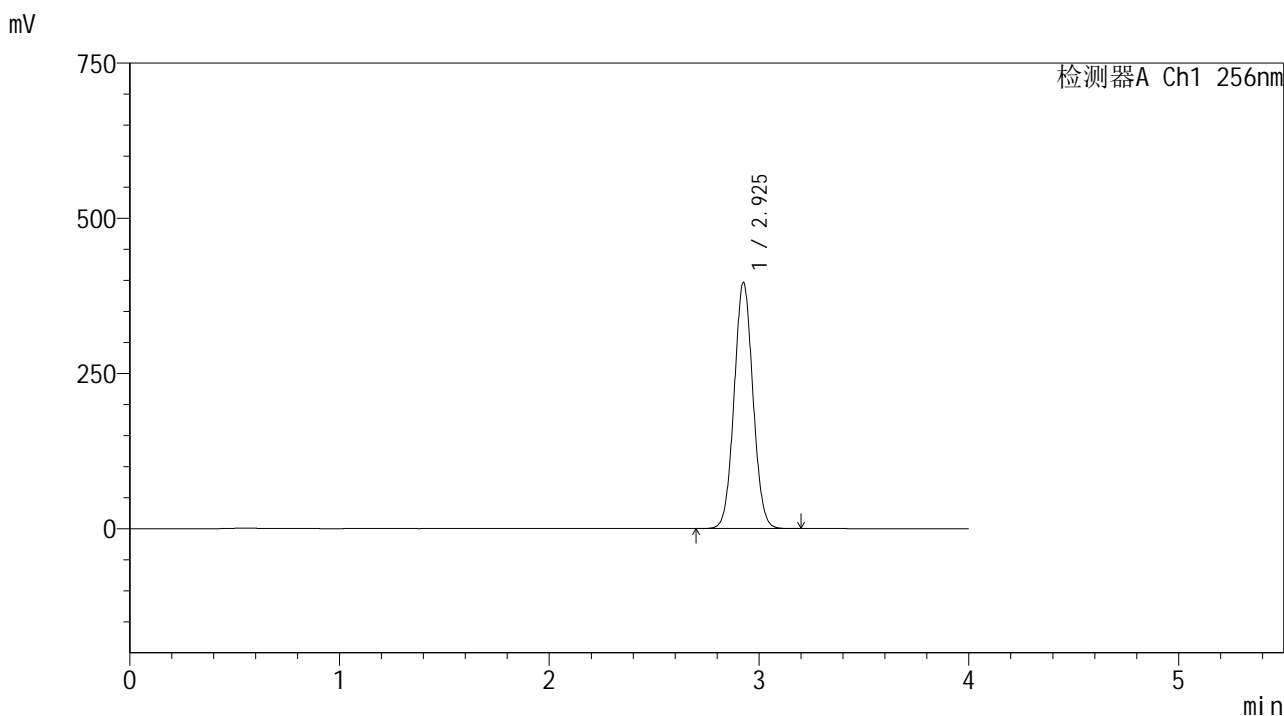
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	2446928	100.000	390897	5070	1.046	--
总计		2446928	100.000	390897			

图16 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2594-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 15:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

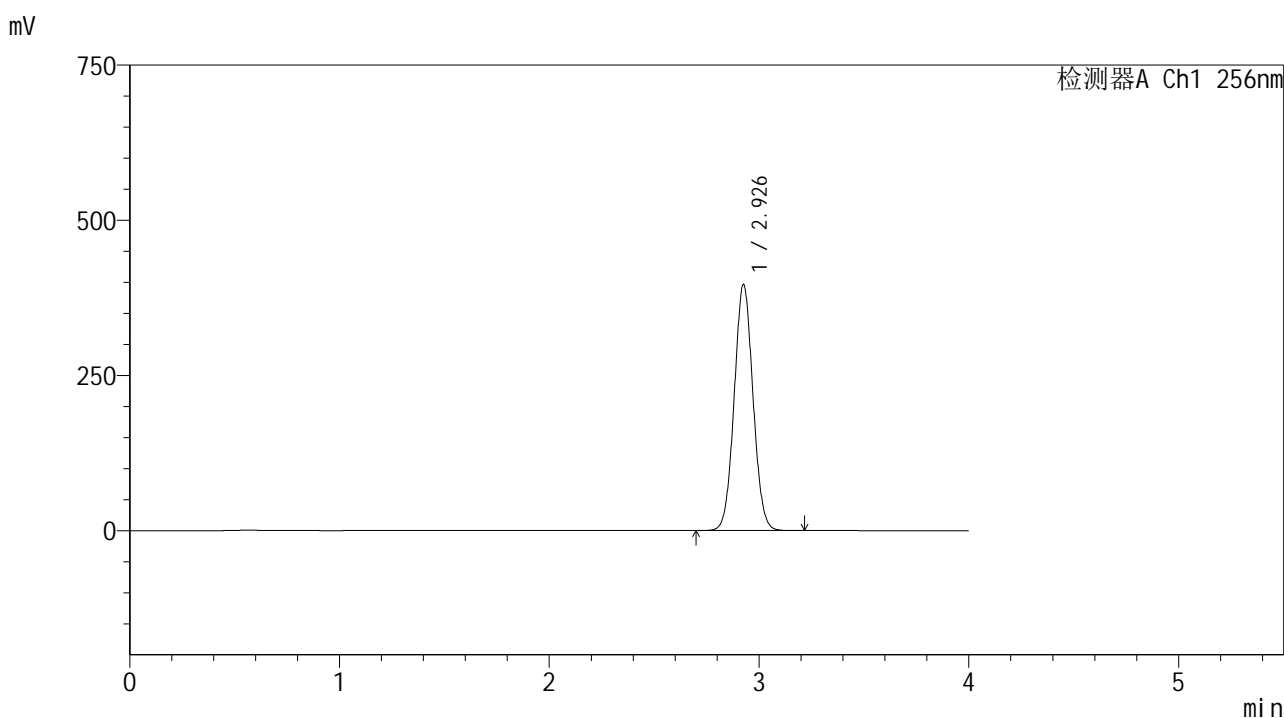
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	2472718	100.000	394989	5073	1.048	--
总计		2472718	100.000	394989			

图17 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 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 - 0-186/11-2595-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 15:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

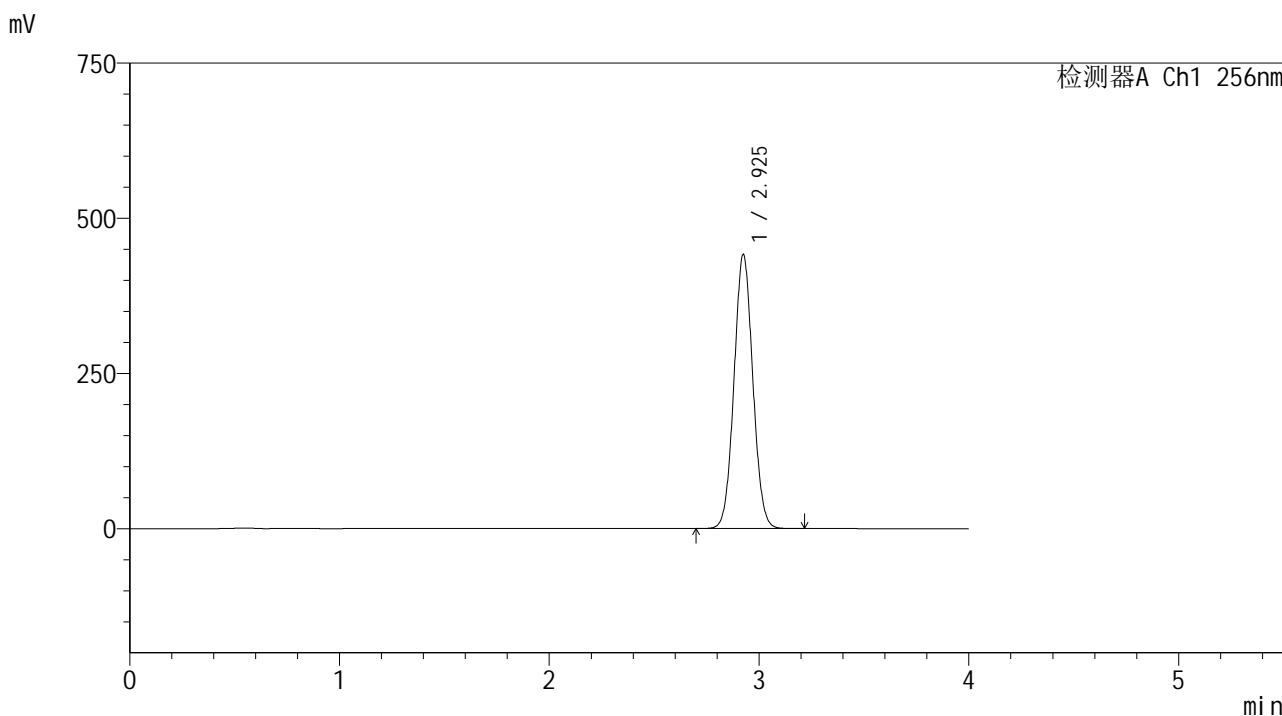
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	2473105	100.000	394838	5073	1.048	--
总计		2473105	100.000	394838			

图18 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2596-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 15:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.925	2753026	100.000	440451	5072	1.049	--
总计		2753026	100.000	440451			

图19 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 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 - 0-186/11-2597-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 15:56:22

实验者: xiechaojun

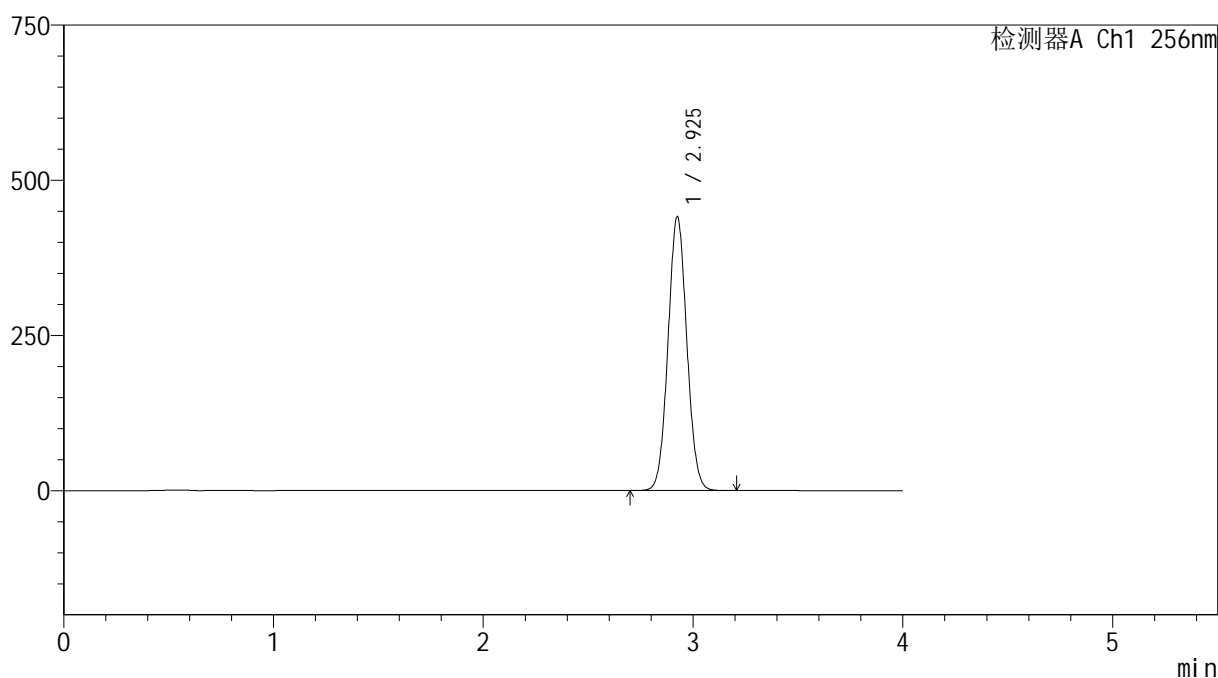
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	2749229	100.000	440123	5077	1.050	--
总计		2749229	100.000	440123			

图20 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 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 - 0-186/11-2598-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 16:00:44

实验者: xiechaojun

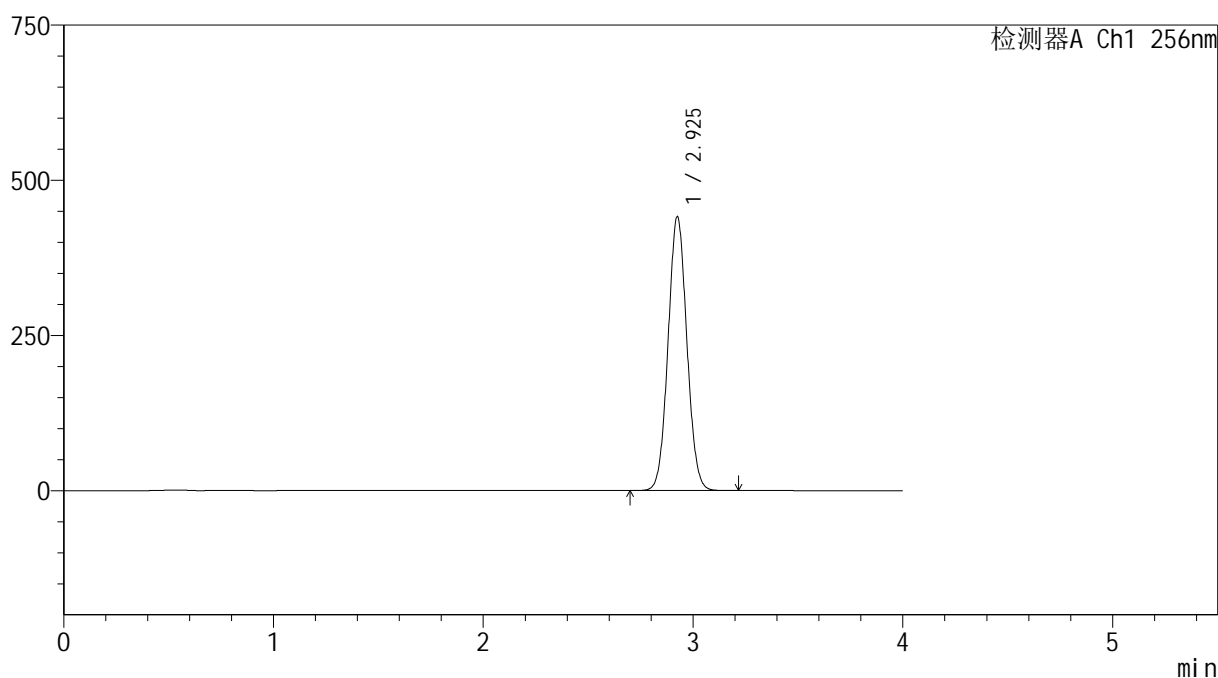
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

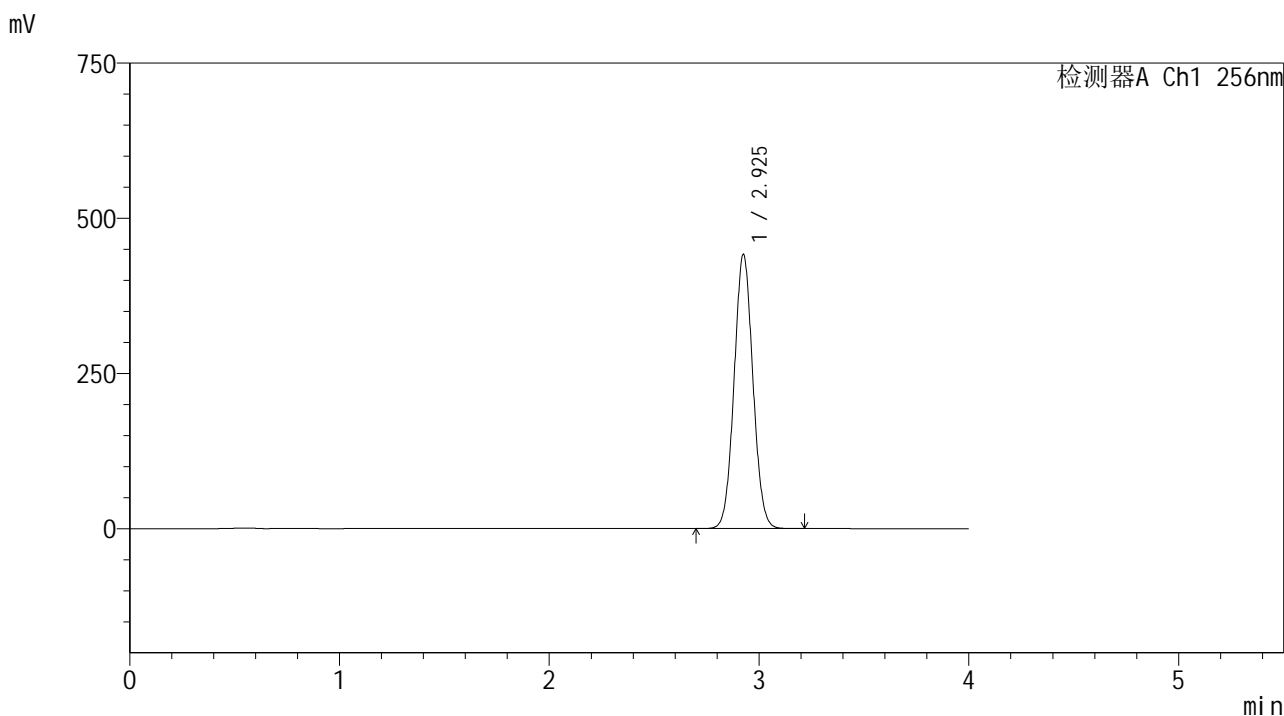
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	2750409	100.000	440054	5078	1.051	--
总计		2750409	100.000	440054			

图21 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
桨法-50转-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 - 0-186/11-2599-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 16:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.925	2752095	100.000	440232	5074	1.051	--
总计		2752095	100.000	440232			

图22 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-186/11-2600-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 16:09:28

实验者: xiechaojun

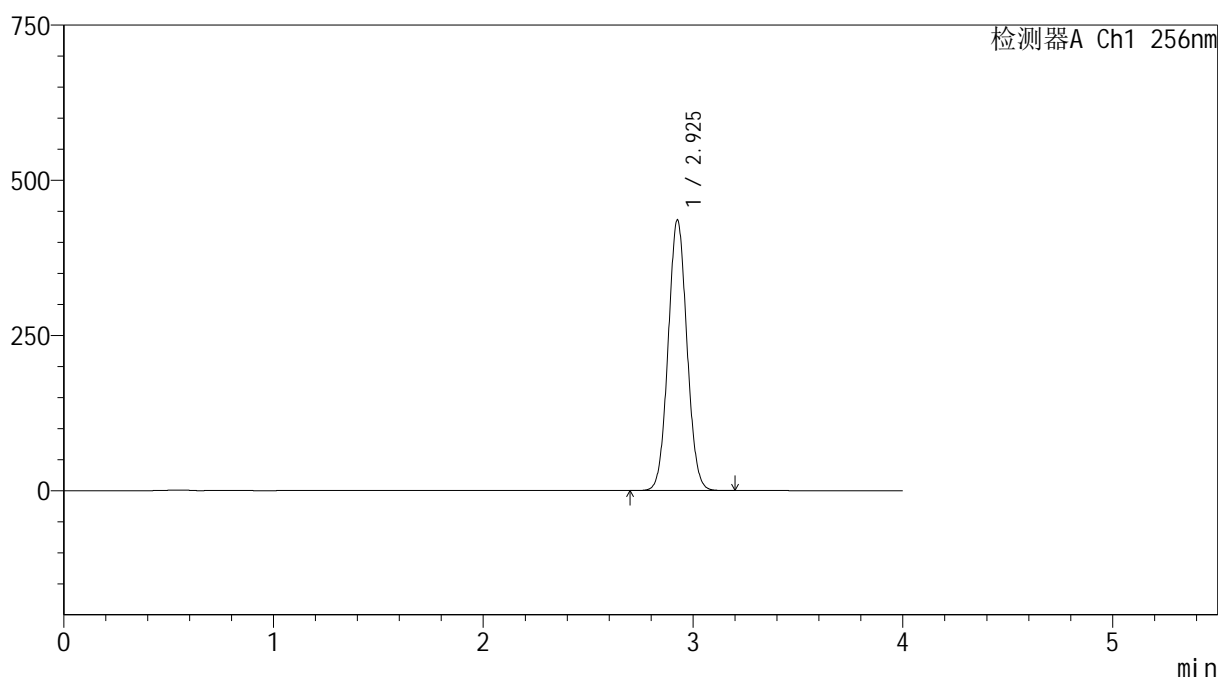
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:45

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

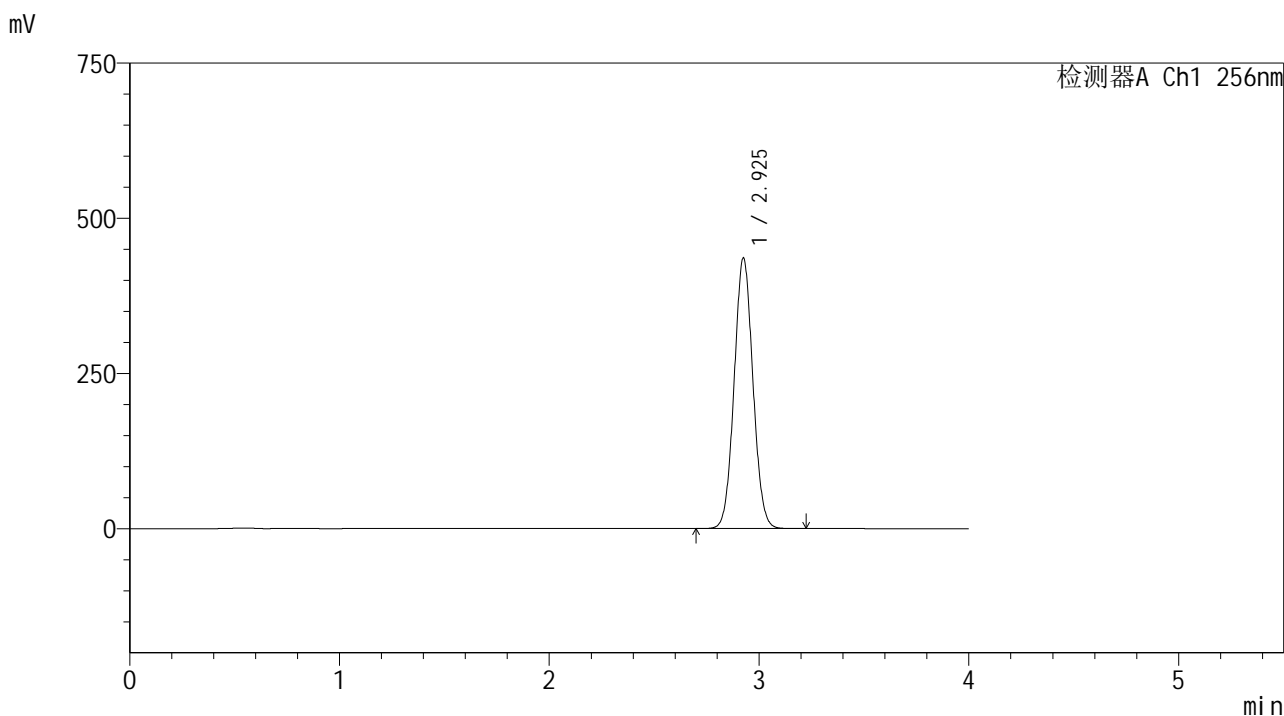
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	2715309	100.000	434397	5082	1.052	--
总计		2715309	100.000	434397			

图23 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-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 - 0-186/11-2601-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 16:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.925	2713929	100.000	434414	5082	1.052	--
总计		2713929	100.000	434414			

图24 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-186/11-2602-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 16:18:11

实验者: xiechaojun

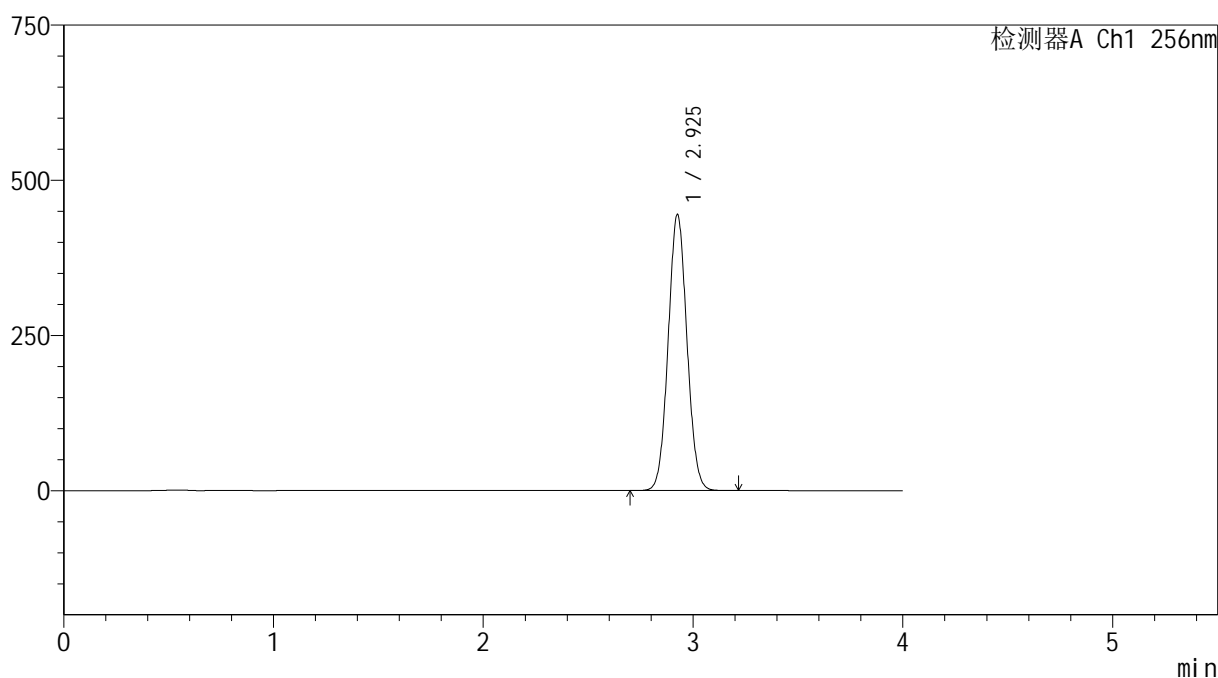
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	2769191	100.000	443022	5084	1.053	--
总计		2769191	100.000	443022			

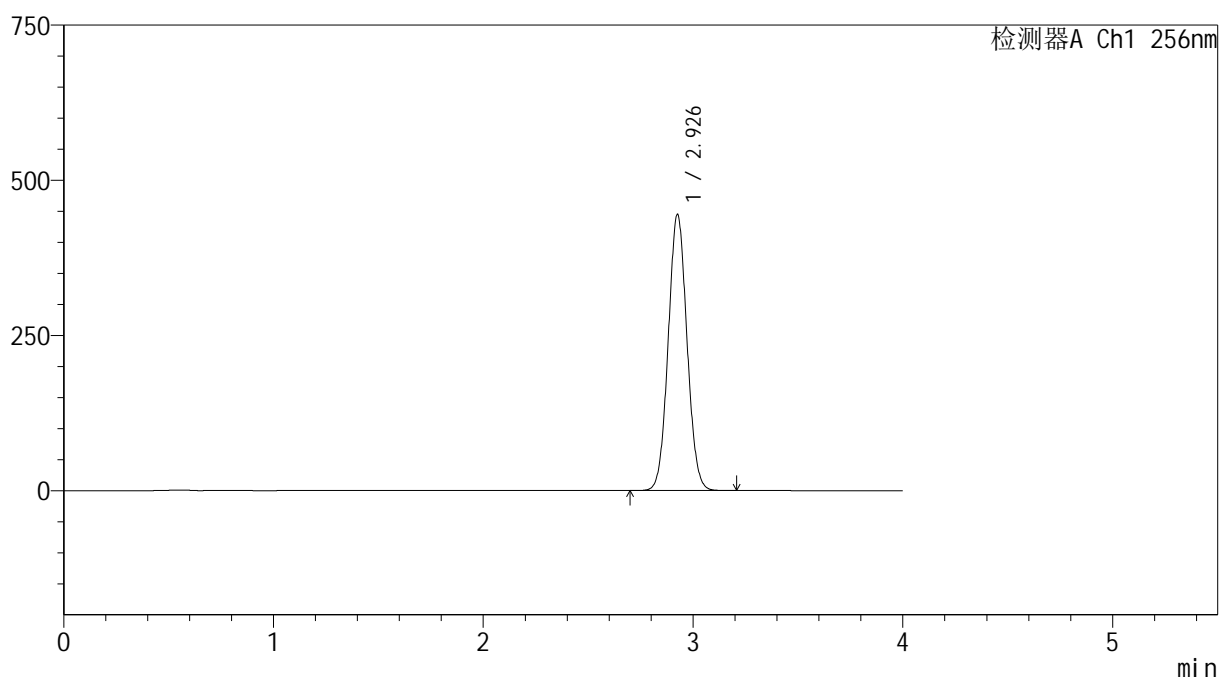
图25 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-186/11-2603-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 16:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	2769354	100.000	443047	5086	1.053	--
总计		2769354	100.000	443047			

图26 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 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 - 0-186/11-2604-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 16:26:53

实验者: xiechaojun

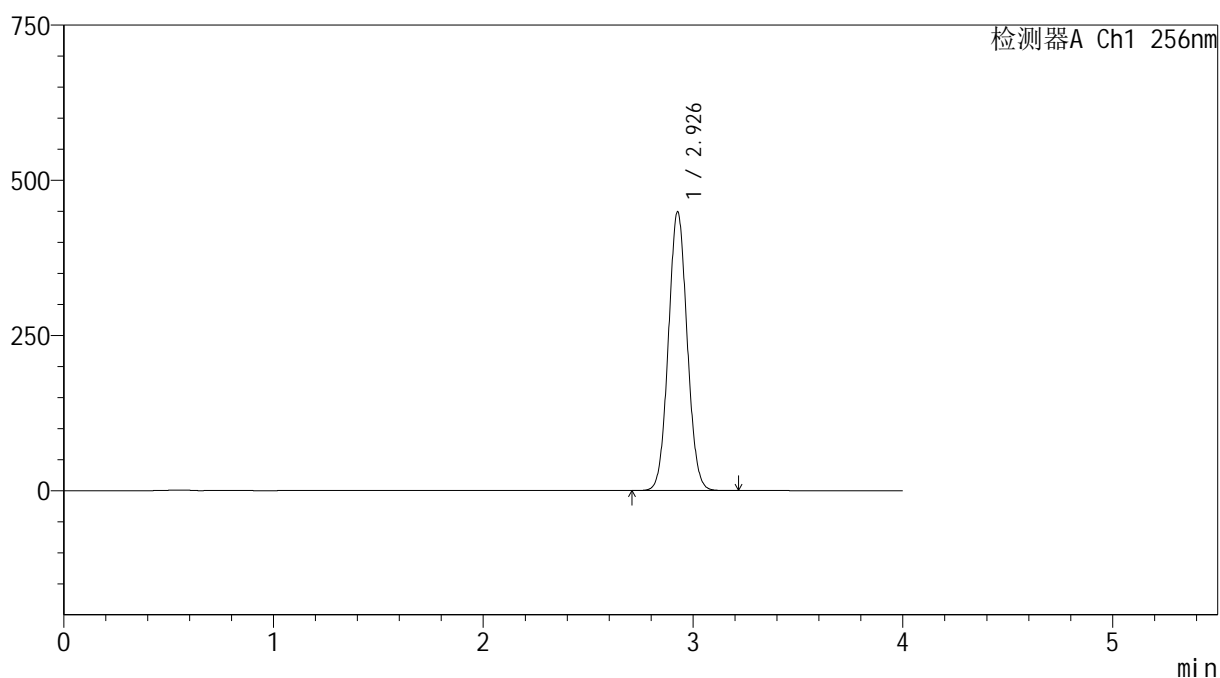
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:34:57

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	2794497	100.000	447558	5093	1.053	--
总计		2794497	100.000	447558			

图27 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 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 - 0-186/11-2605-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 16:31:15

实验者: xiechaojun

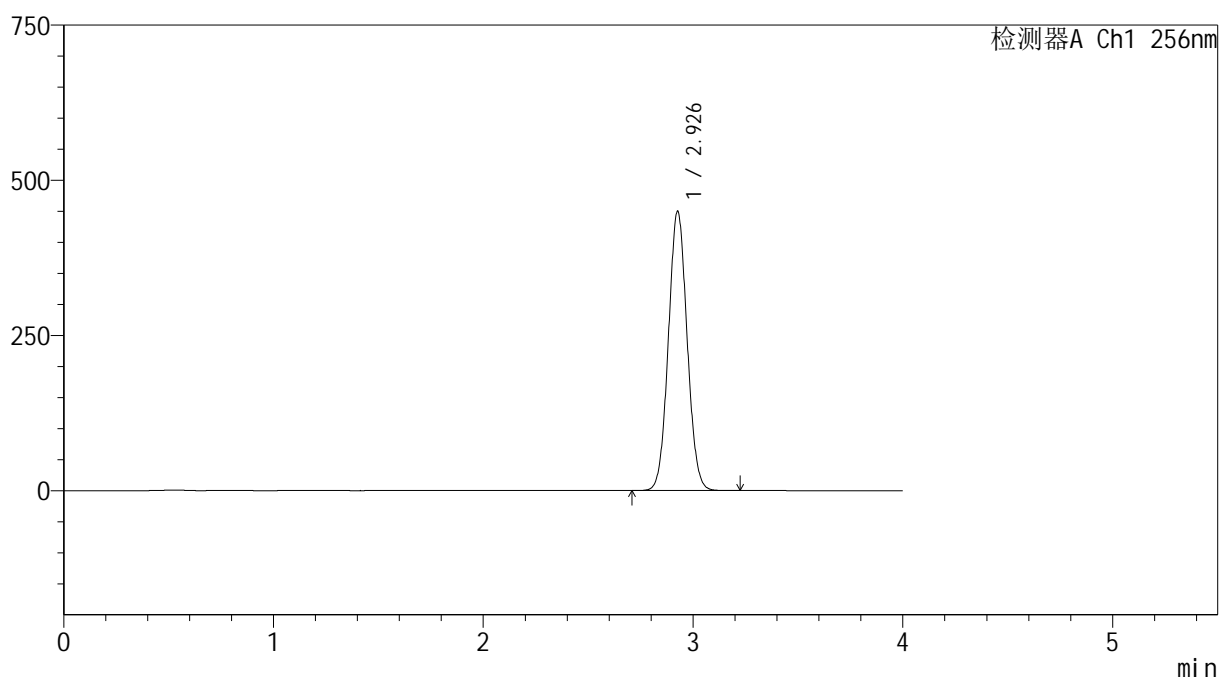
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	2795051	100.000	448192	5108	1.053	--
总计		2795051	100.000	448192			

图28 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 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 - 0-186/11-2606-2 - zzp-200mg-2023010811p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 16:35:36

实验者: xiechaojun

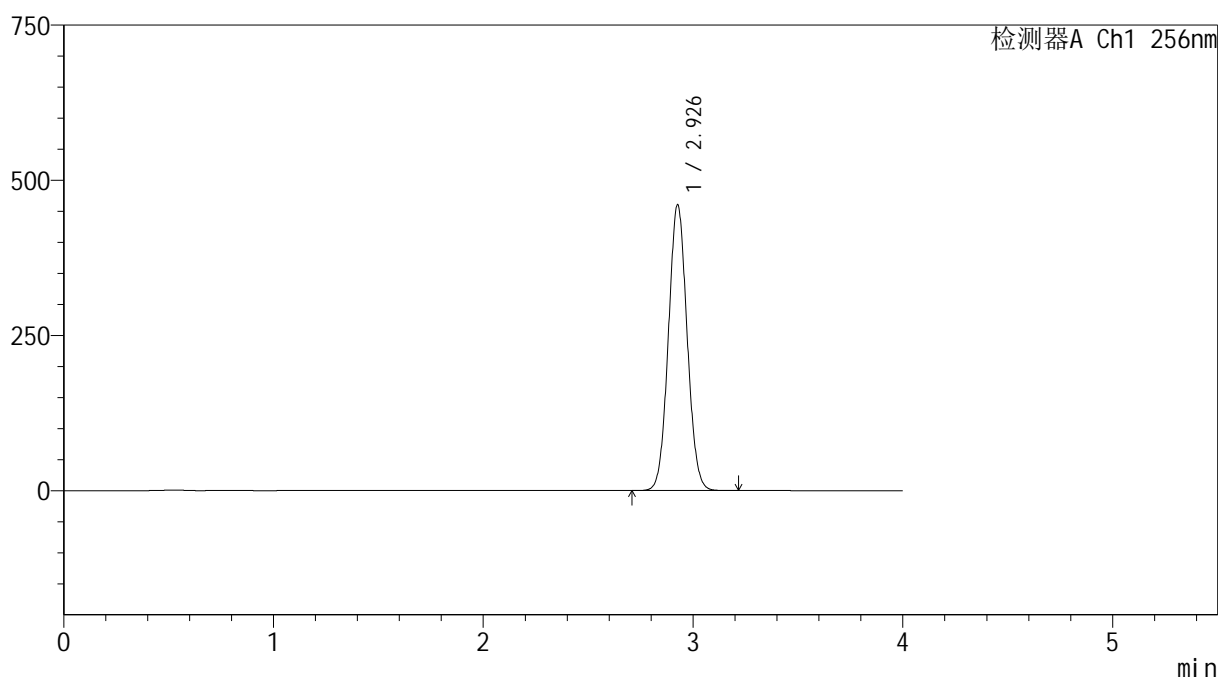
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

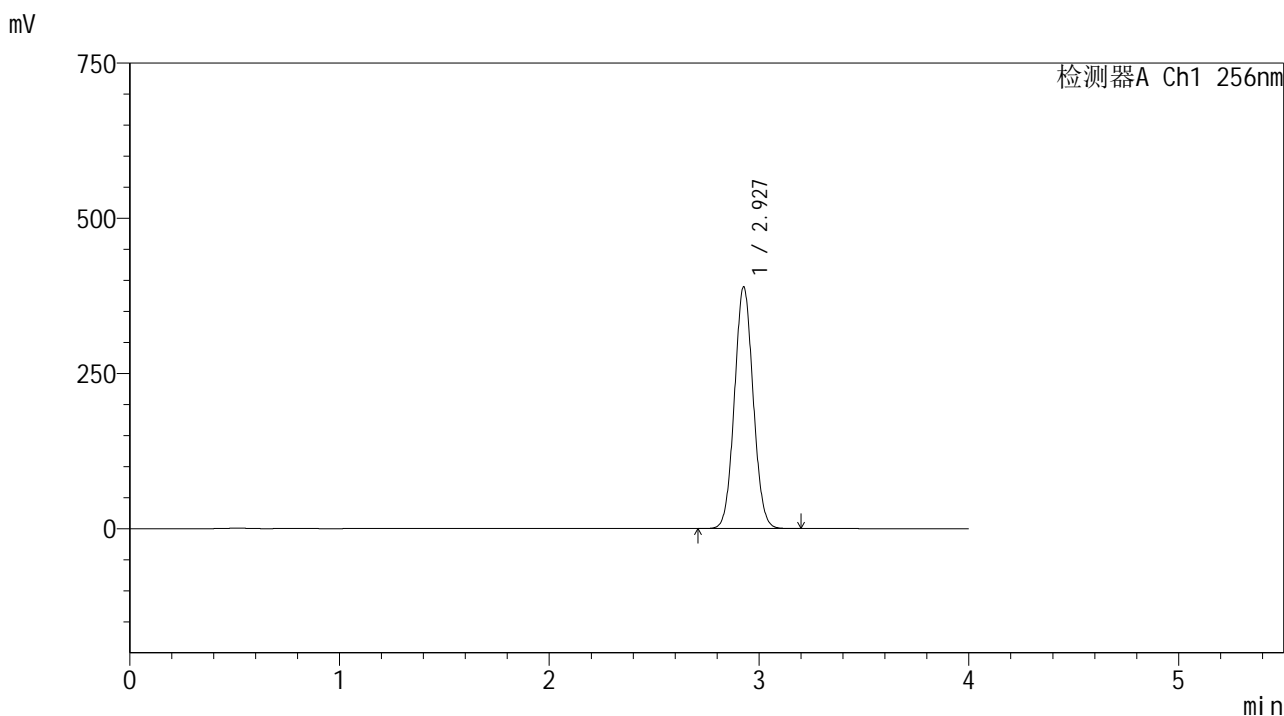
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	2859826	100.000	458708	5106	1.054	--
总计		2859826	100.000	458708			

图29 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023010811批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2608-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 16:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.927	2417482	100.000	388094	5110	1.054	--
总计		2417482	100.000	388094			

图31 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 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 - 0-186/11-2609-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 16:48:42

实验者: xiechaojun

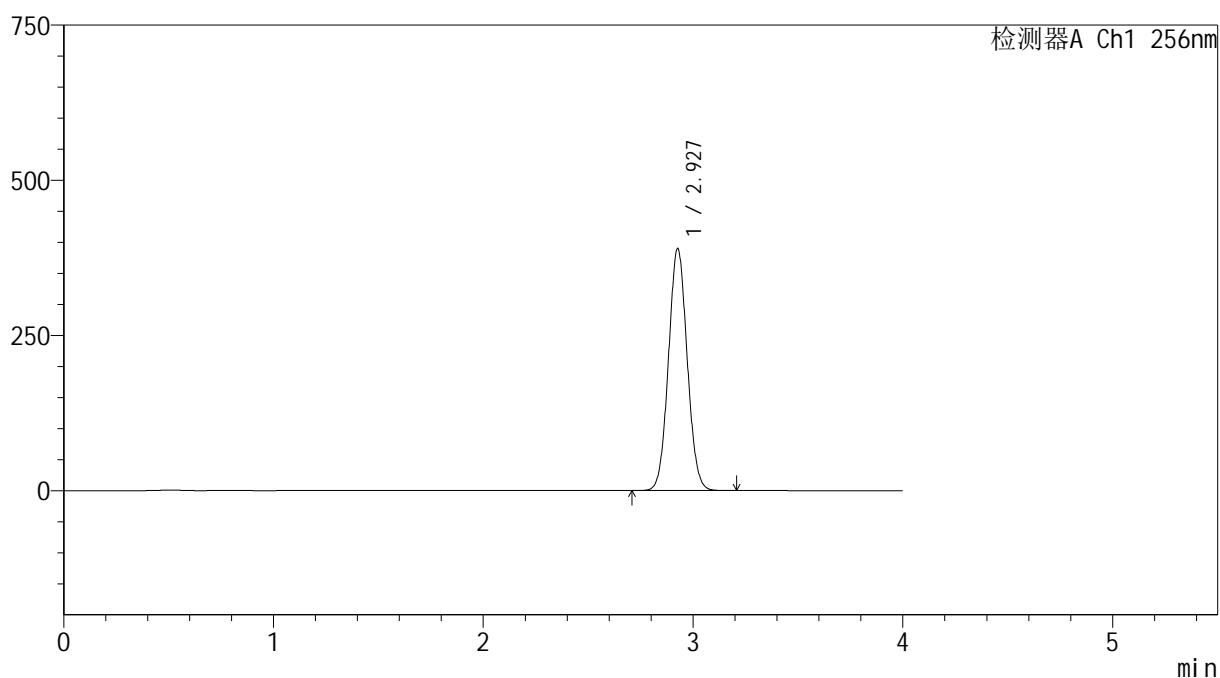
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:11

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

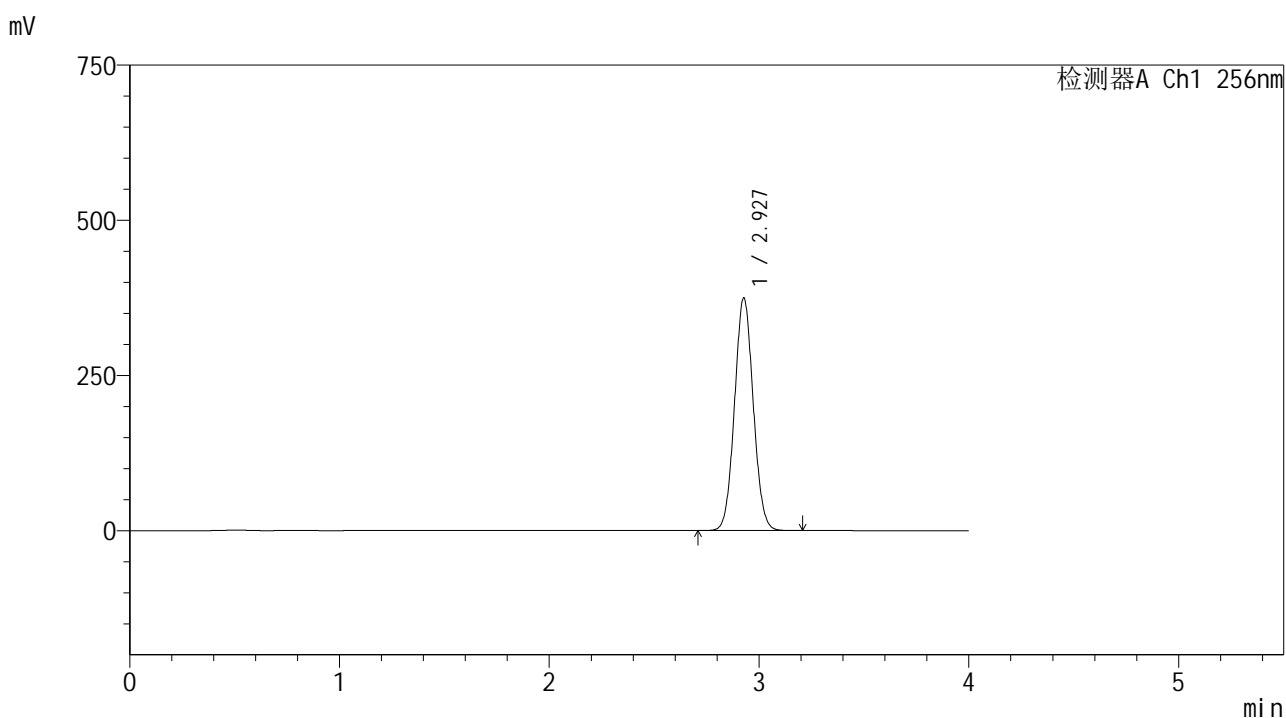
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2419762	100.000	388701	5120	1.054	--
总计		2419762	100.000	388701			

图32 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 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 - 0-186/11-2610-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 16:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.927	2326648	100.000	373941	5119	1.054	--
总计		2326648	100.000	373941			

图33 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-186/11-2611-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 16:57:27

实验者: xiechaojun

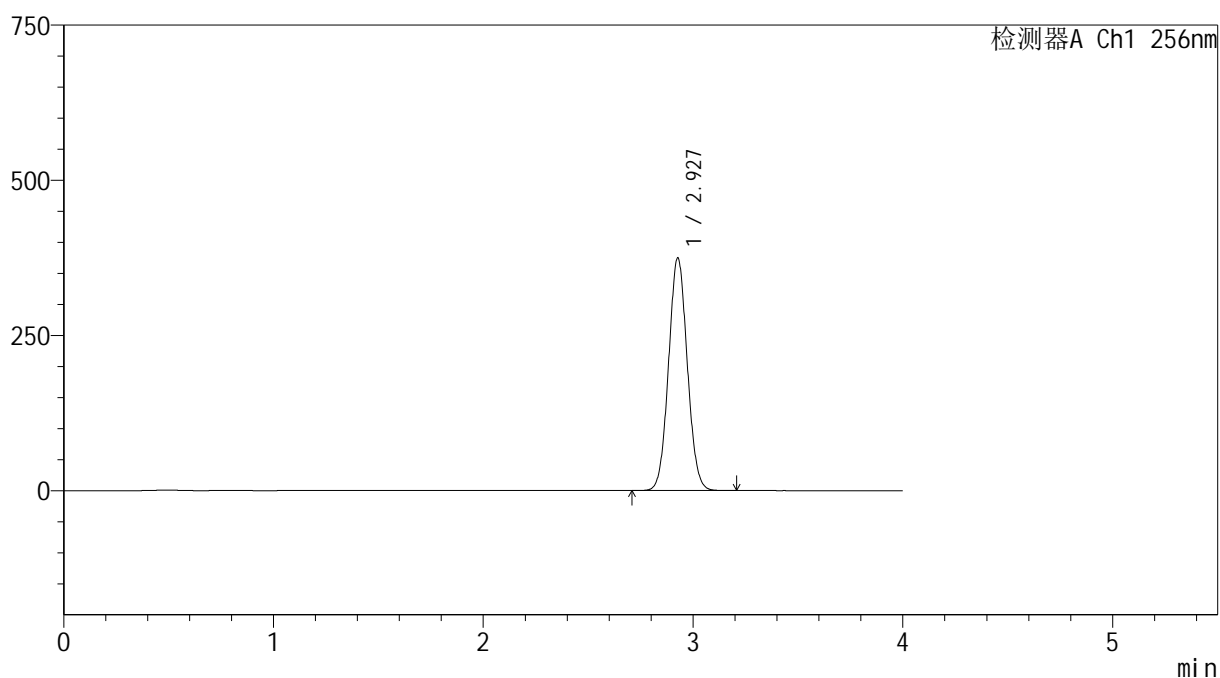
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2327046	100.000	374085	5117	1.055	--
总计		2327046	100.000	374085			

图34 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-186/11-2612-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 17:01:49

实验者: xiechaojun

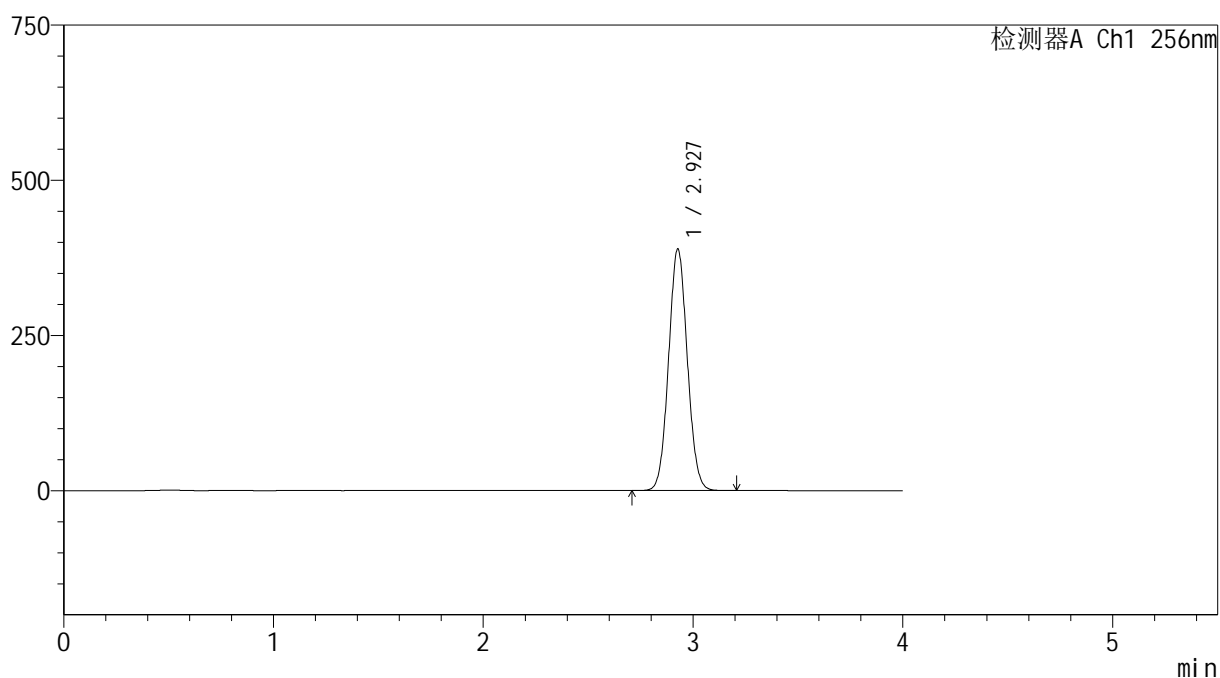
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2416611	100.000	388512	5114	1.055	--
总计		2416611	100.000	388512			

图35 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-186/11-2613-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 17:06:11

实验者: xiechaojun

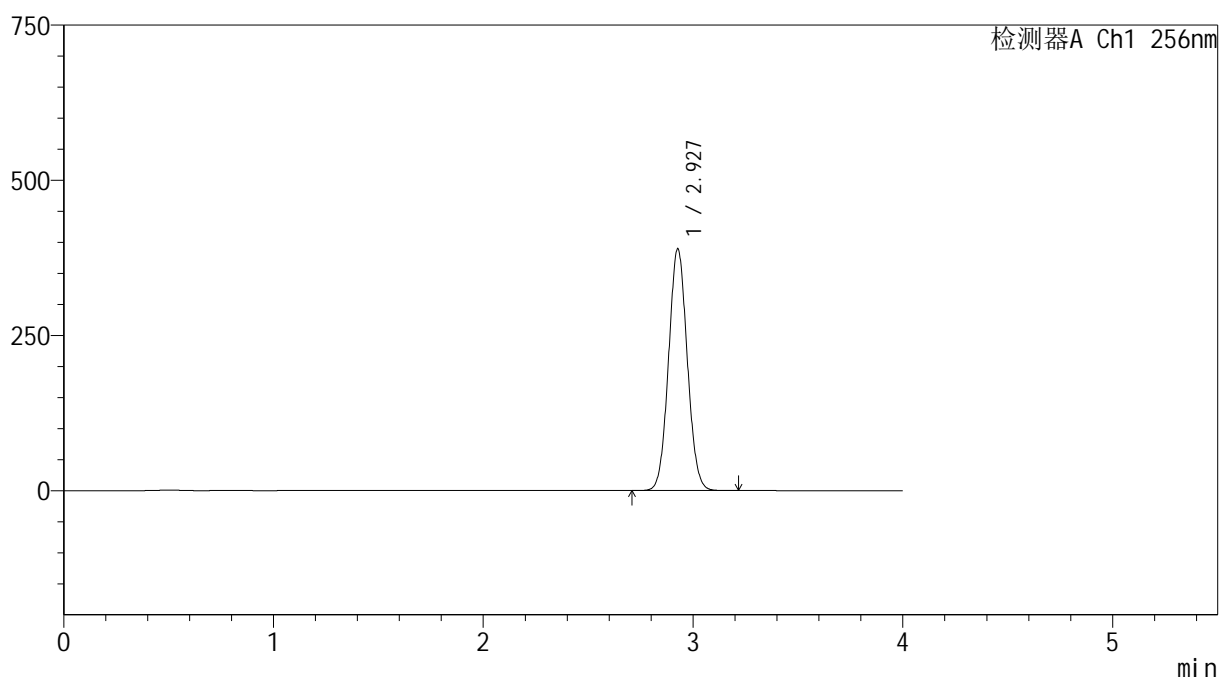
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:21

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2417014	100.000	388631	5124	1.056	--
总计		2417014	100.000	388631			

图36 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-186/11-2614-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 17:10:33

实验者: xiechaojun

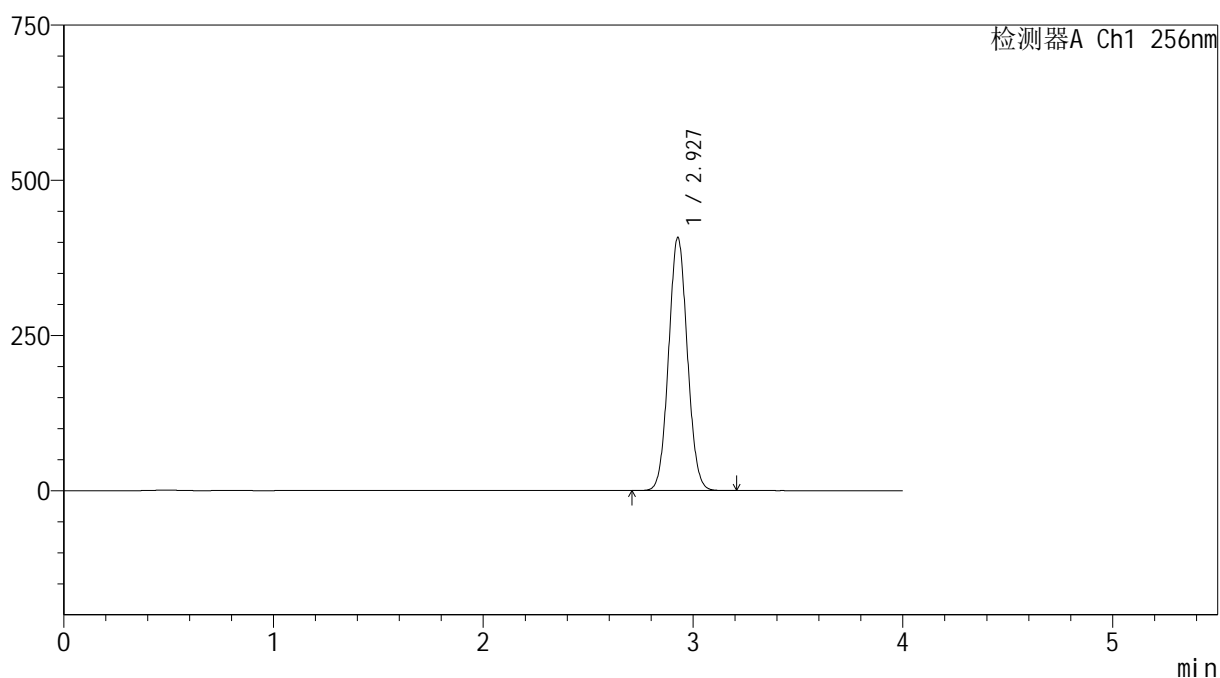
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:24

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2534651	100.000	407167	5104	1.057	--
总计		2534651	100.000	407167			

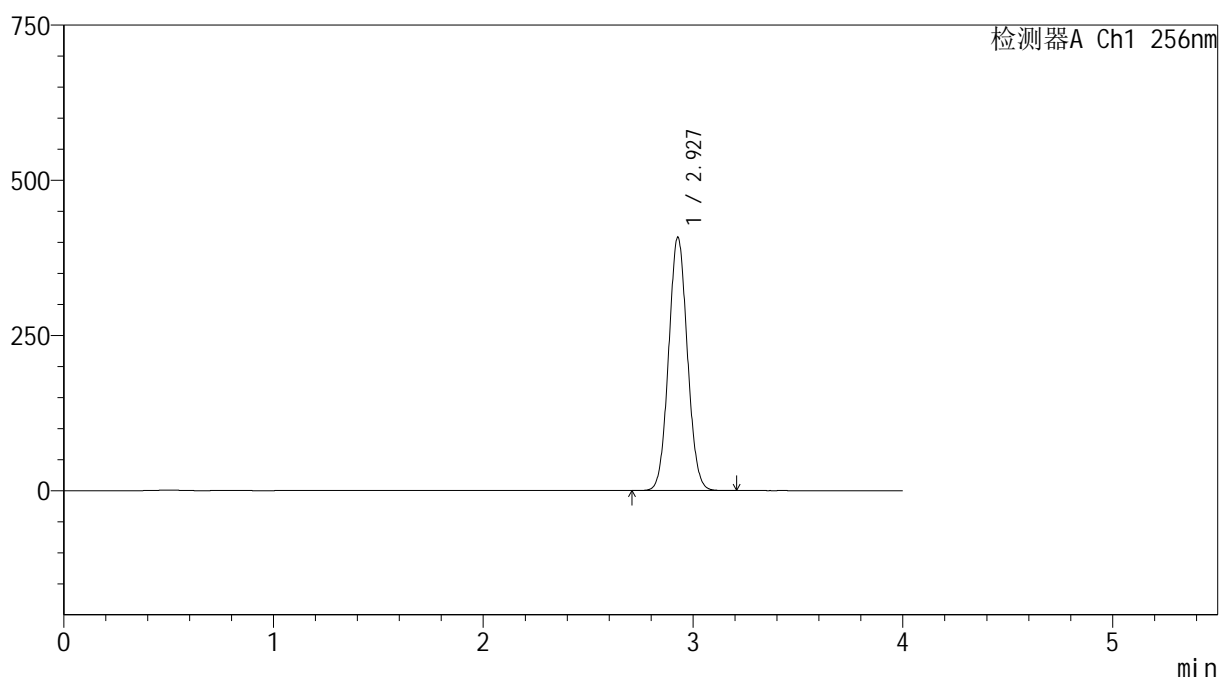
图37 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-186/11-2615-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 17:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2535976	100.000	407411	5105	1.057	--
总计		2535976	100.000	407411			

图38 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 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 - 0-186/11-2616-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 17:19:17

实验者: xiechaojun

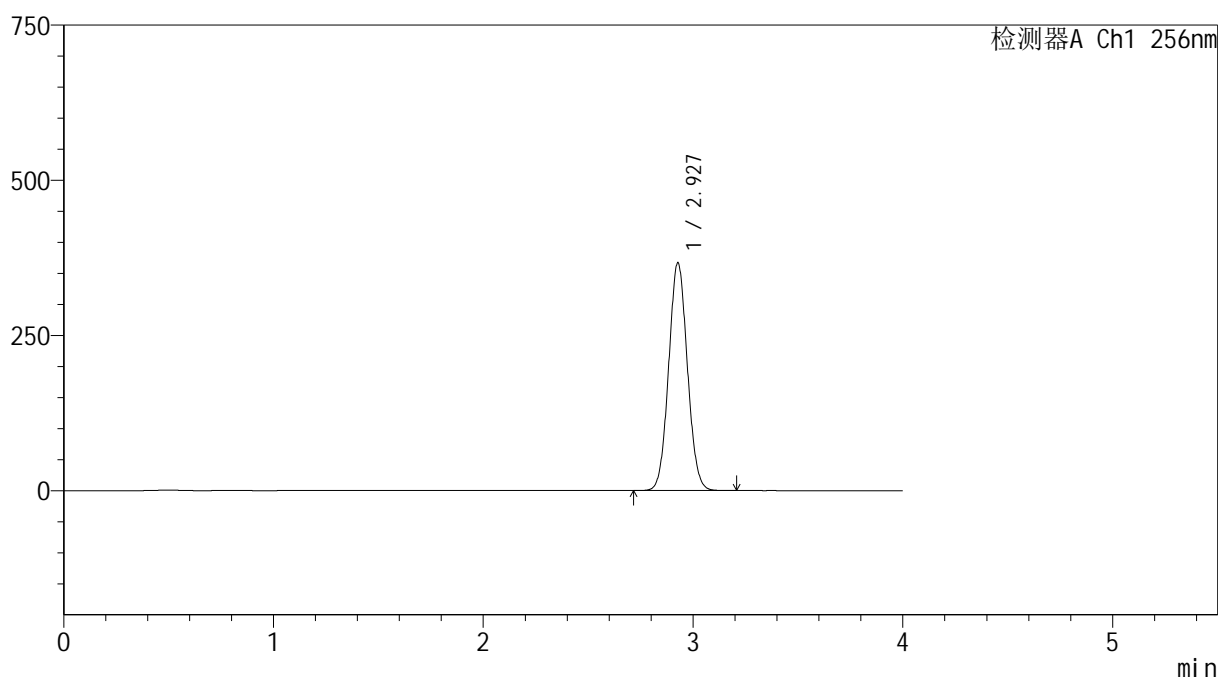
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:29

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

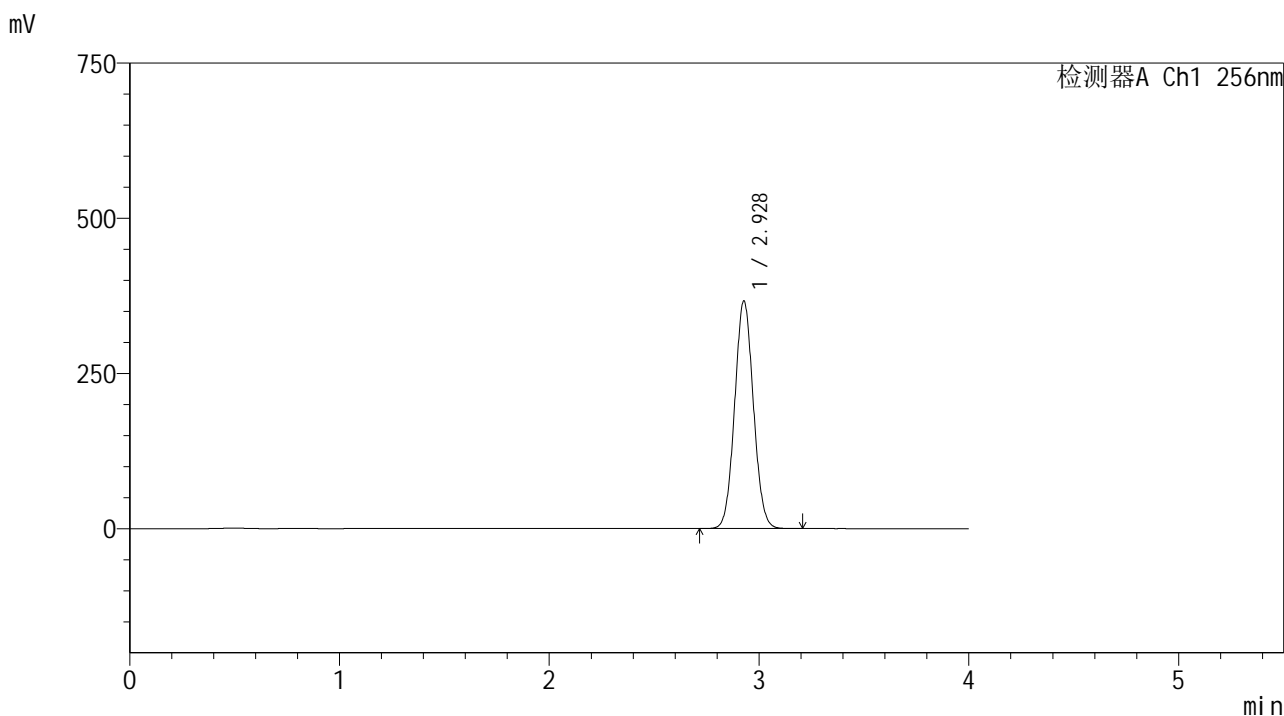
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2277100	100.000	366371	5120	1.057	--
总计		2277100	100.000	366371			

图39 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2617-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 17:23:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

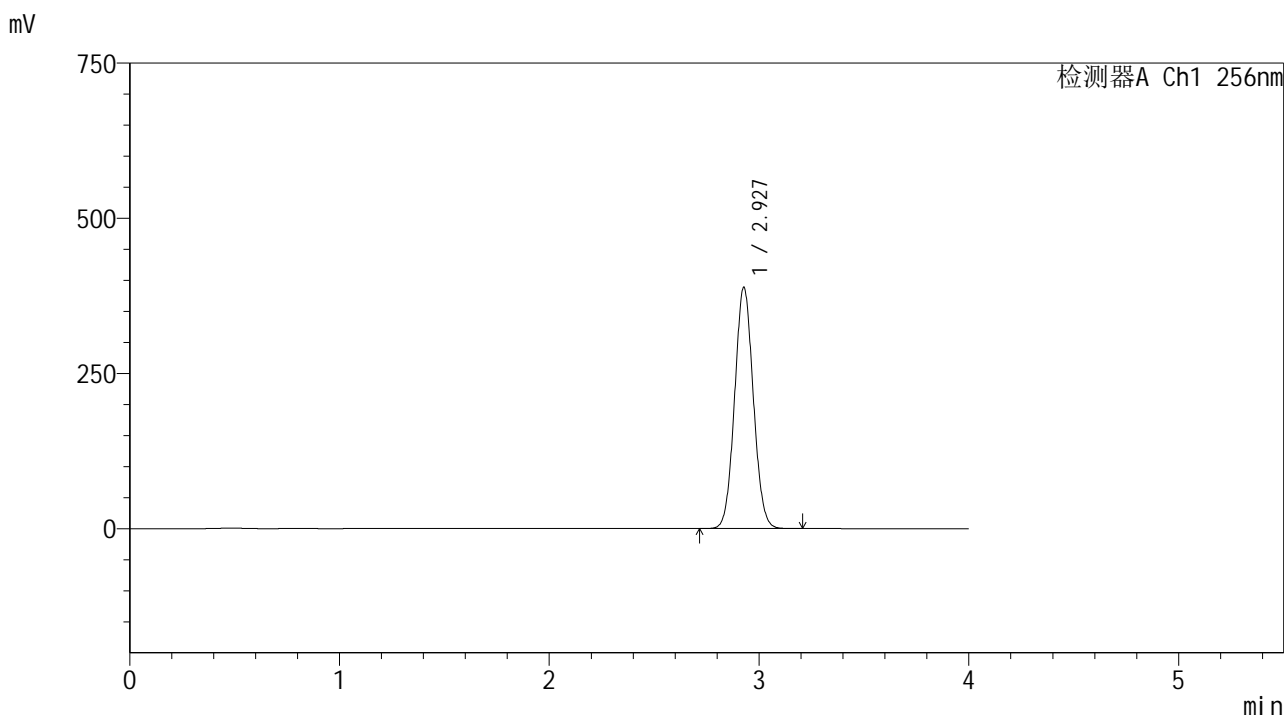
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	2278635	100.000	366351	5109	1.057	--
总计		2278635	100.000	366351			

图40 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2618-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 17:28:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.927	2411624	100.000	387920	5118	1.057	--
总计		2411624	100.000	387920			

图41 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

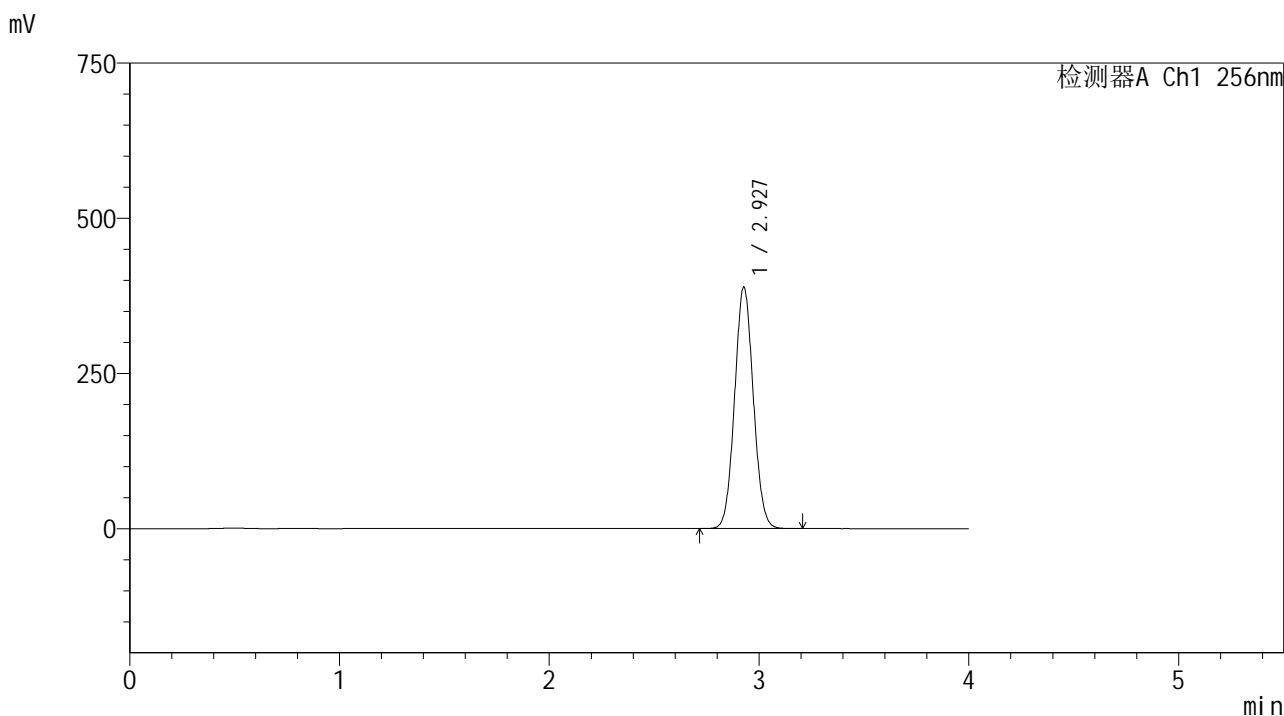


938

<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 - 0-186/11-2619-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 17:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.927	2414007	100.000	388292	5120	1.057	--
总计		2414007	100.000	388292			

图42 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 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 - 0-186/11-2620-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 17:36:45

实验者: xiechaojun

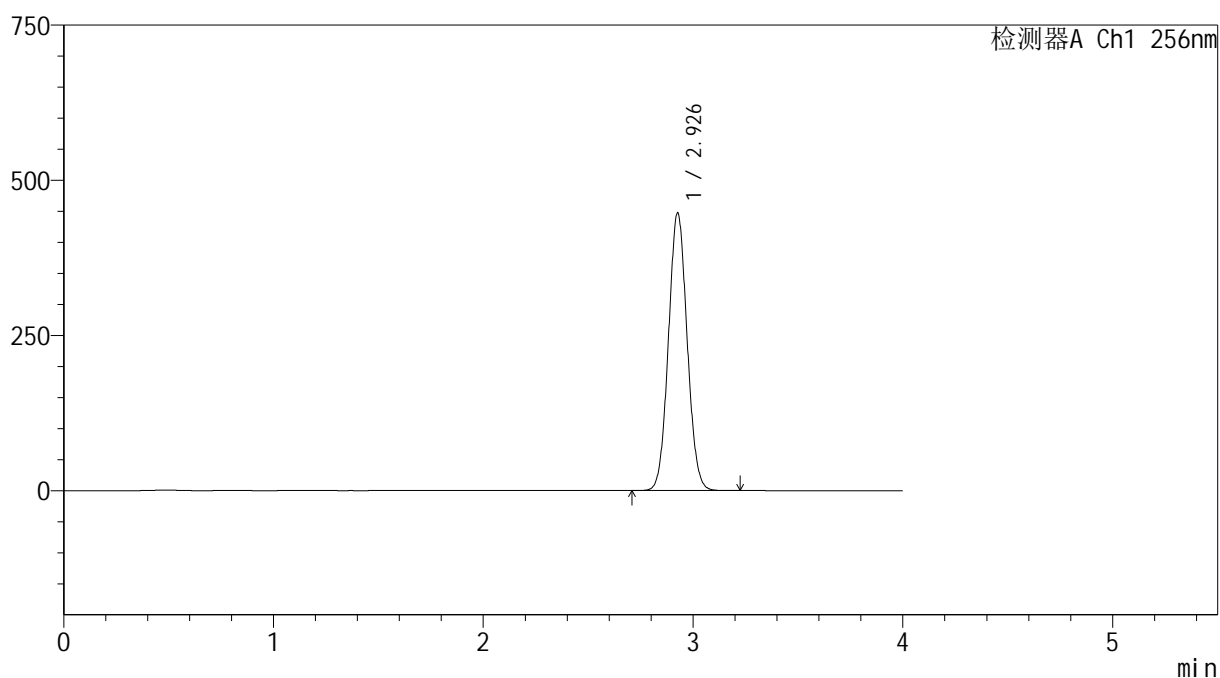
处理时间(V2): 2024/12/23 09:35:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	2774076	100.000	445658	5121	1.058	--
总计		2774076	100.000	445658			

图43 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 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 - 0-186/11-2621-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 17:41:07

实验者: xiechaojun

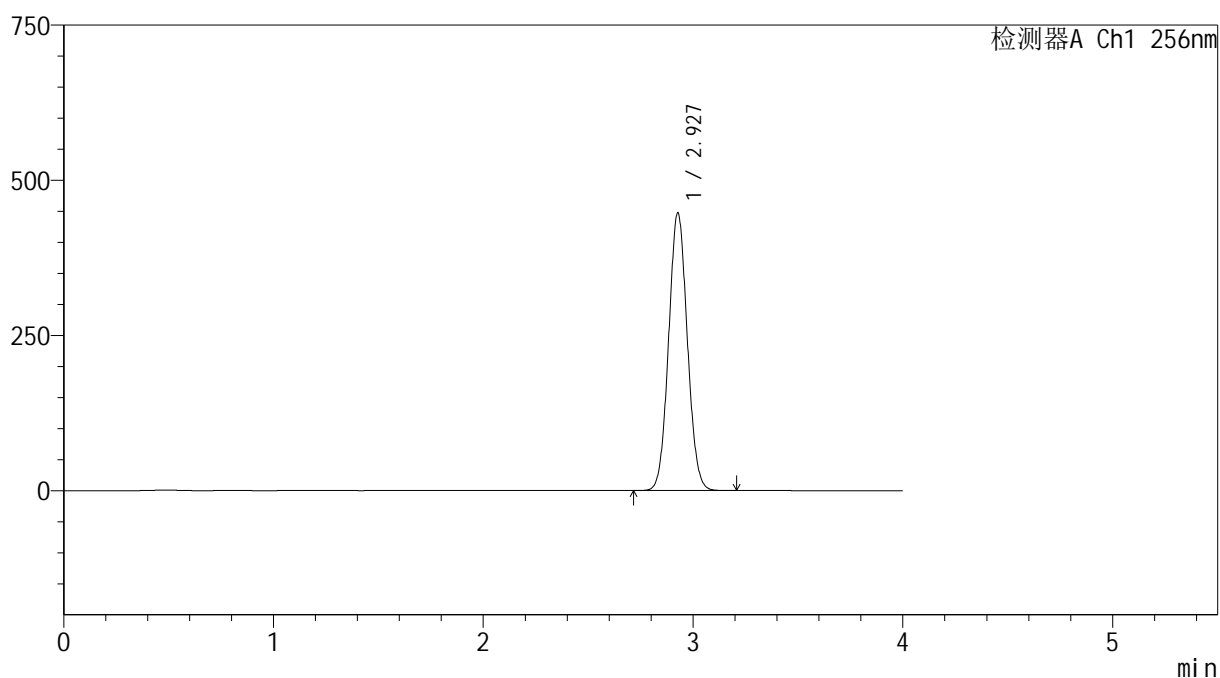
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2773947	100.000	446659	5128	1.058	--
总计		2773947	100.000	446659			

图44 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-片1
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 - 0-186/11-2622-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 17:45:29

实验者: xiechaojun

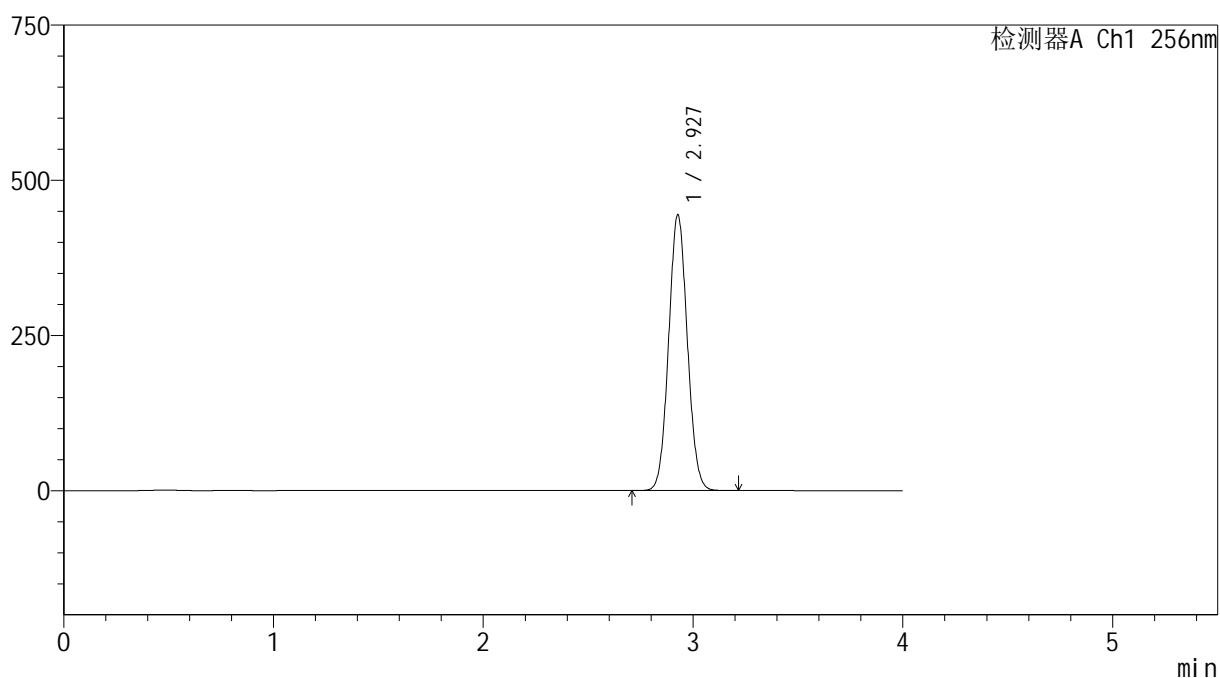
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:45

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2755263	100.000	443440	5124	1.059	--
总计		2755263	100.000	443440			

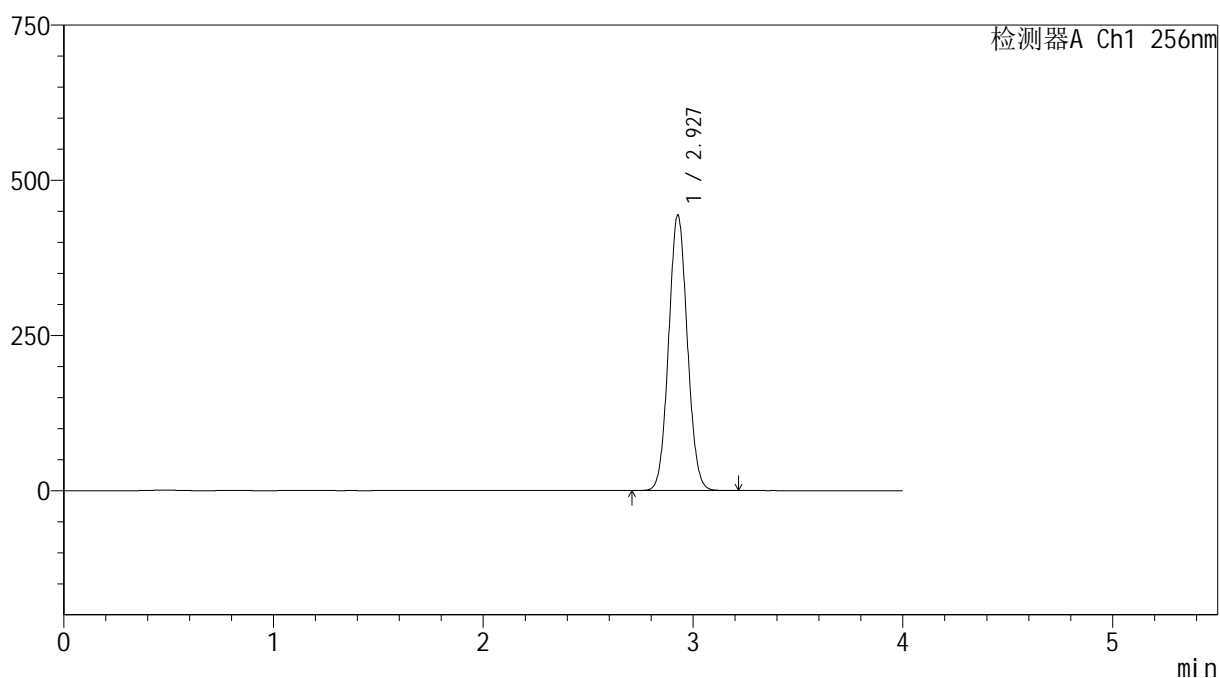
图45 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-186/11-2623-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 17:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2752924	100.000	443247	5128	1.059	--
总计		2752924	100.000	443247			

图46 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-186/11-2624-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 17:54:13

实验者: xiechaojun

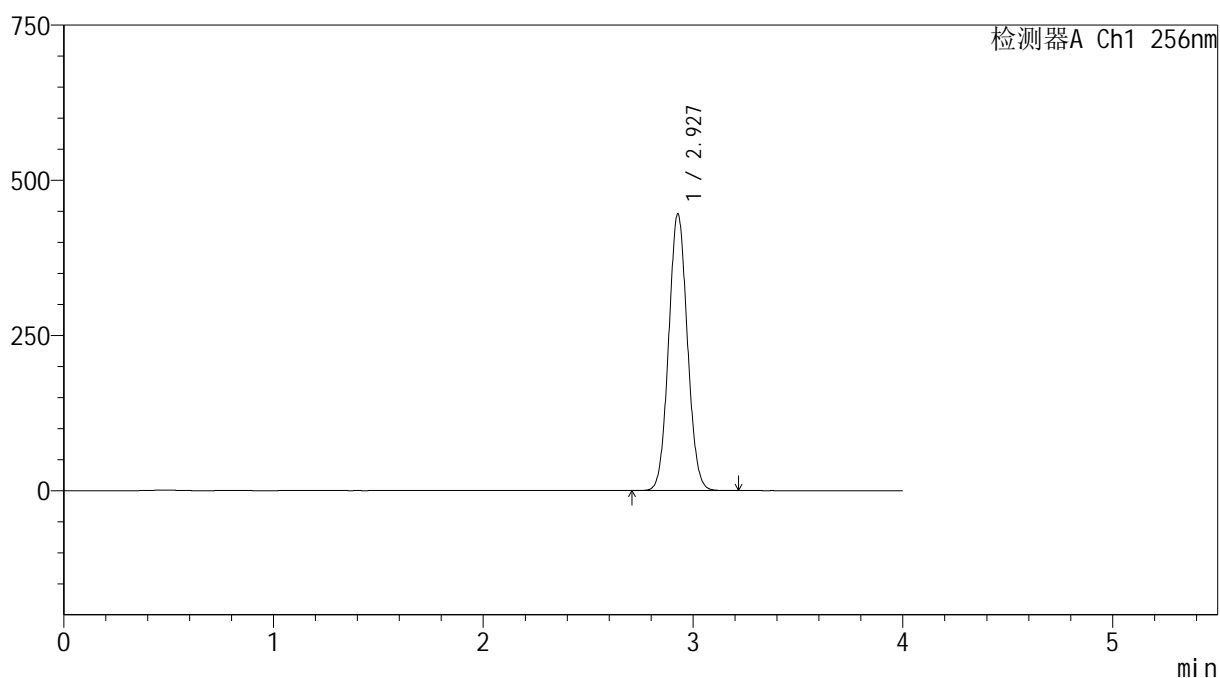
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

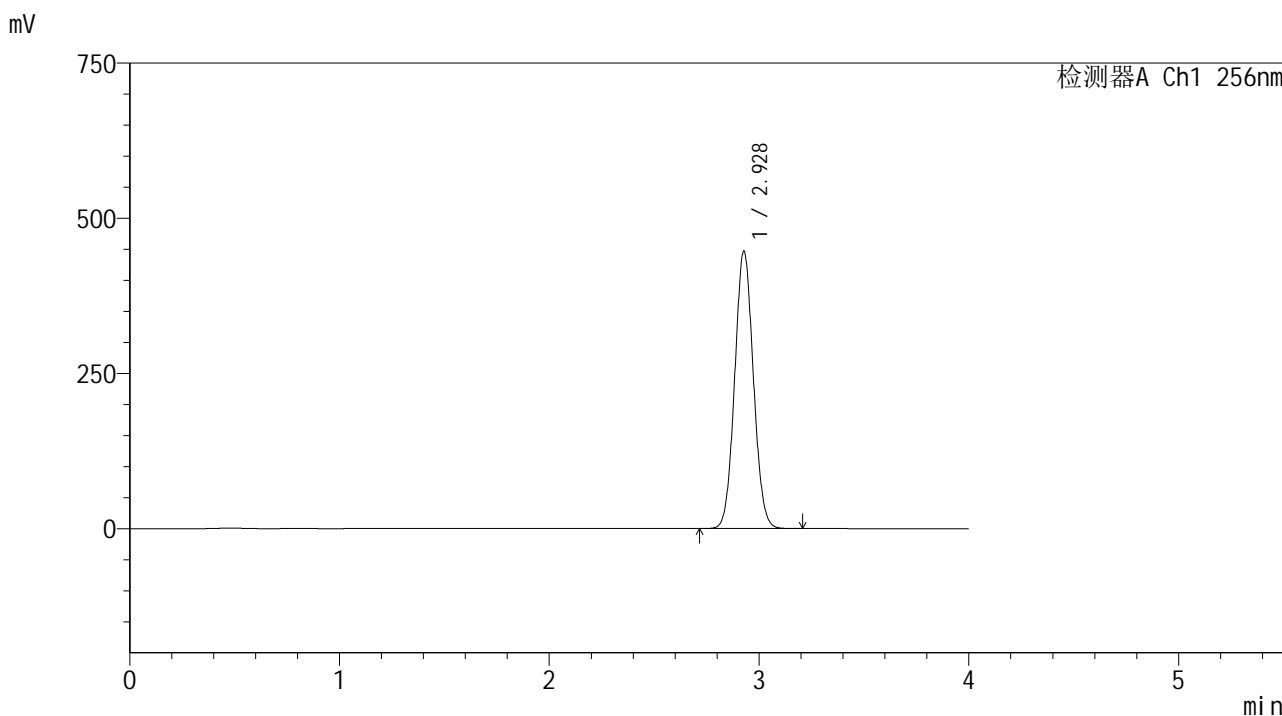
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	2765774	100.000	445293	5121	1.059	--
总计		2765774	100.000	445293			

图47 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
桨法-50转-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 - 0-186/11-2625-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 17:58:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

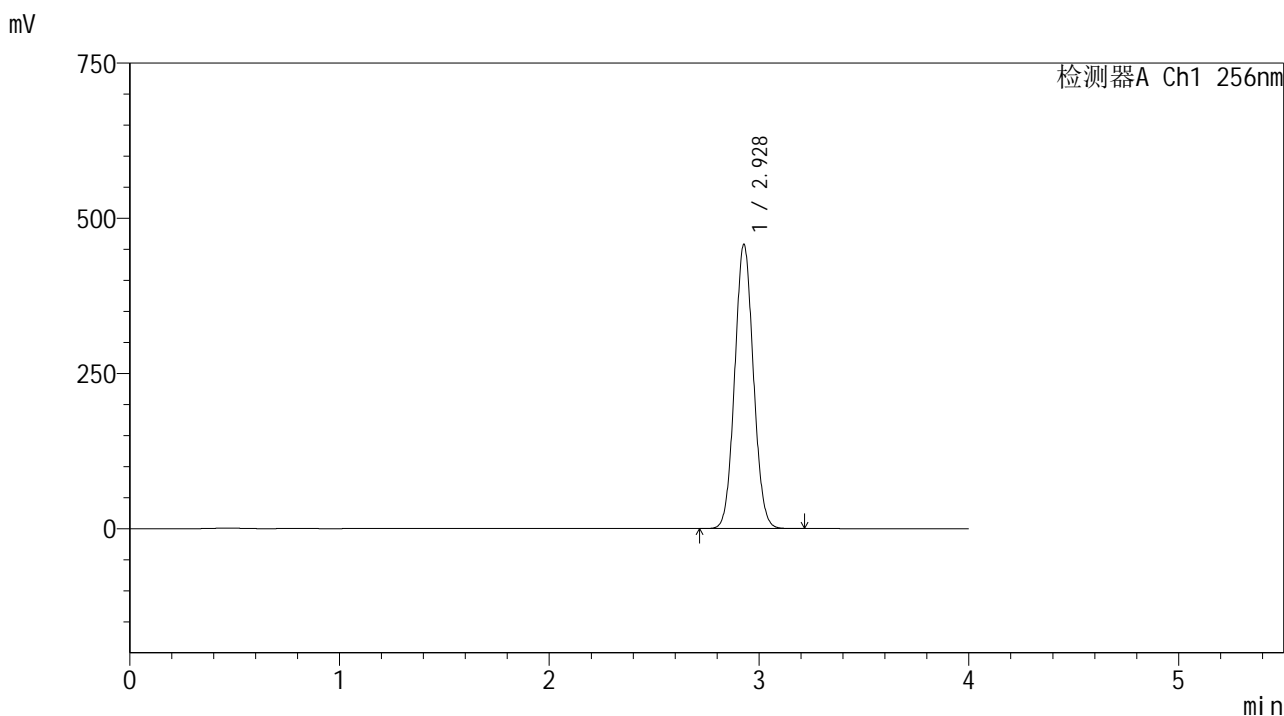
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	2770046	100.000	446364	5132	1.059	--
总计		2770046	100.000	446364			

图48 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2626-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 18:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.928	2838175	100.000	457432	5129	1.060	--
总计		2838175	100.000	457432			

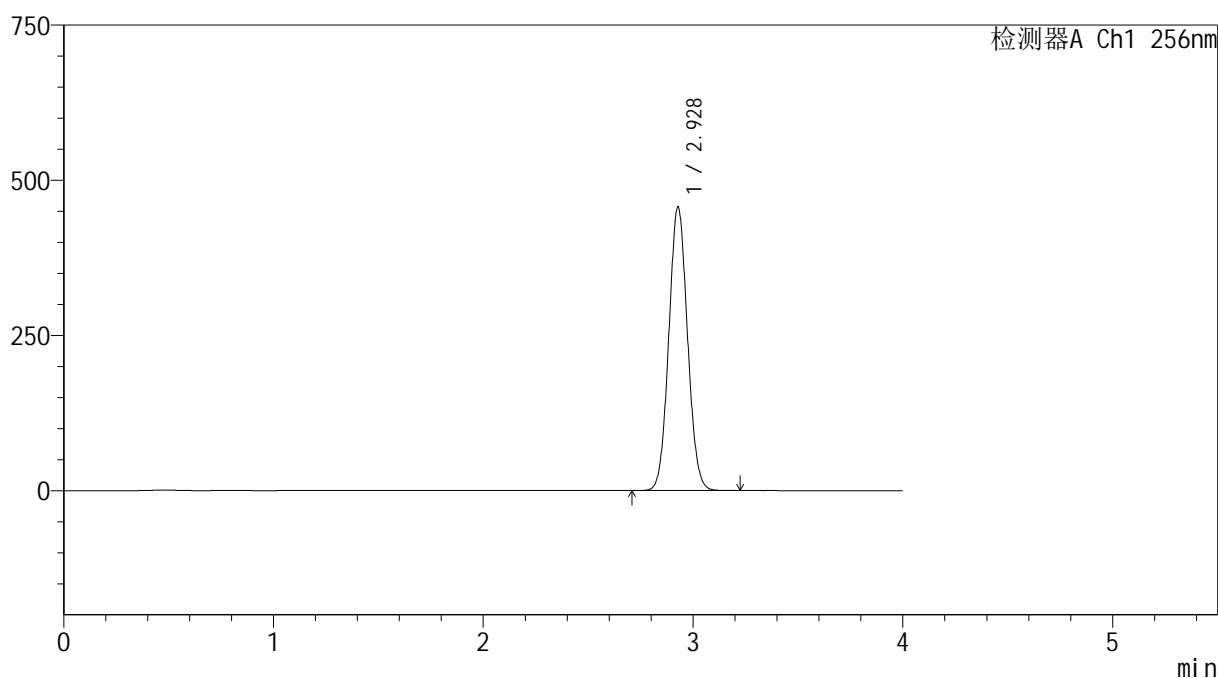
图49 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-186/11-2627-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 18:07:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:35:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

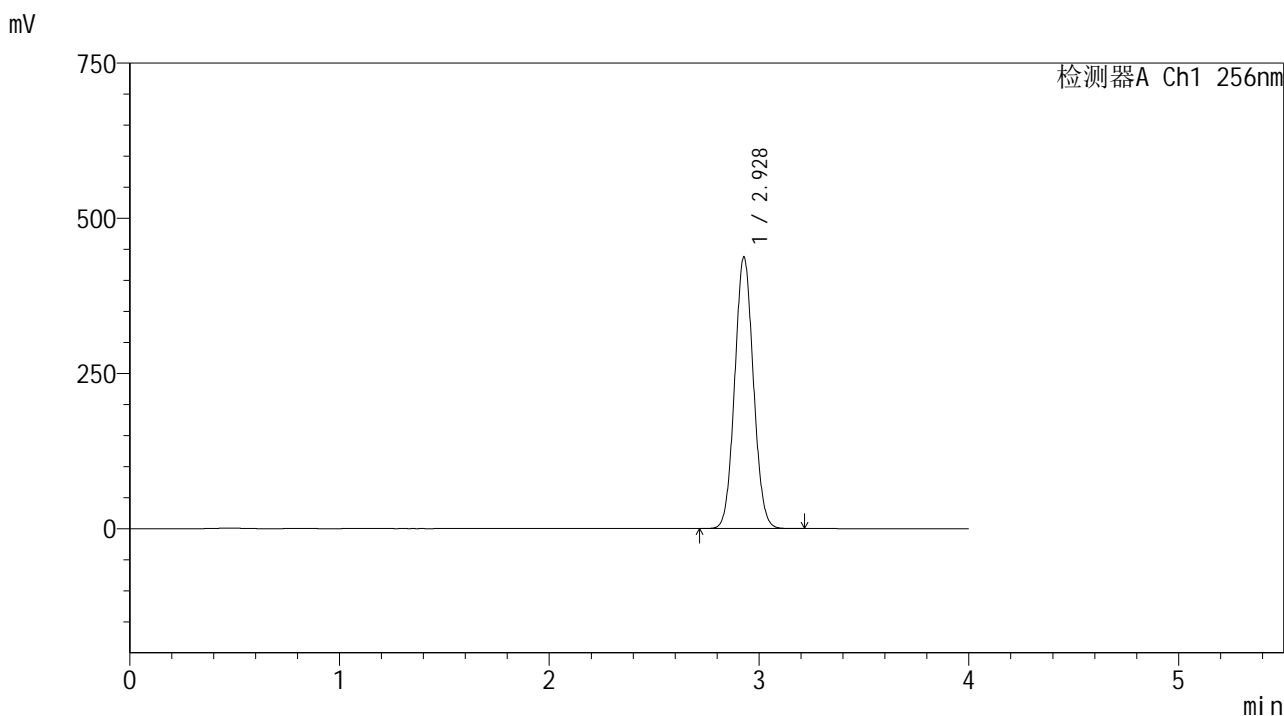
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	2835866	100.000	456637	5118	1.060	--
总计		2835866	100.000	456637			

图50 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-186/11-2628-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 18:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.928	2711990	100.000	437013	5131	1.060	--
总计		2711990	100.000	437013			

图51 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 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 - 0-186/11-2629-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 18:16:03

实验者: xiechaojun

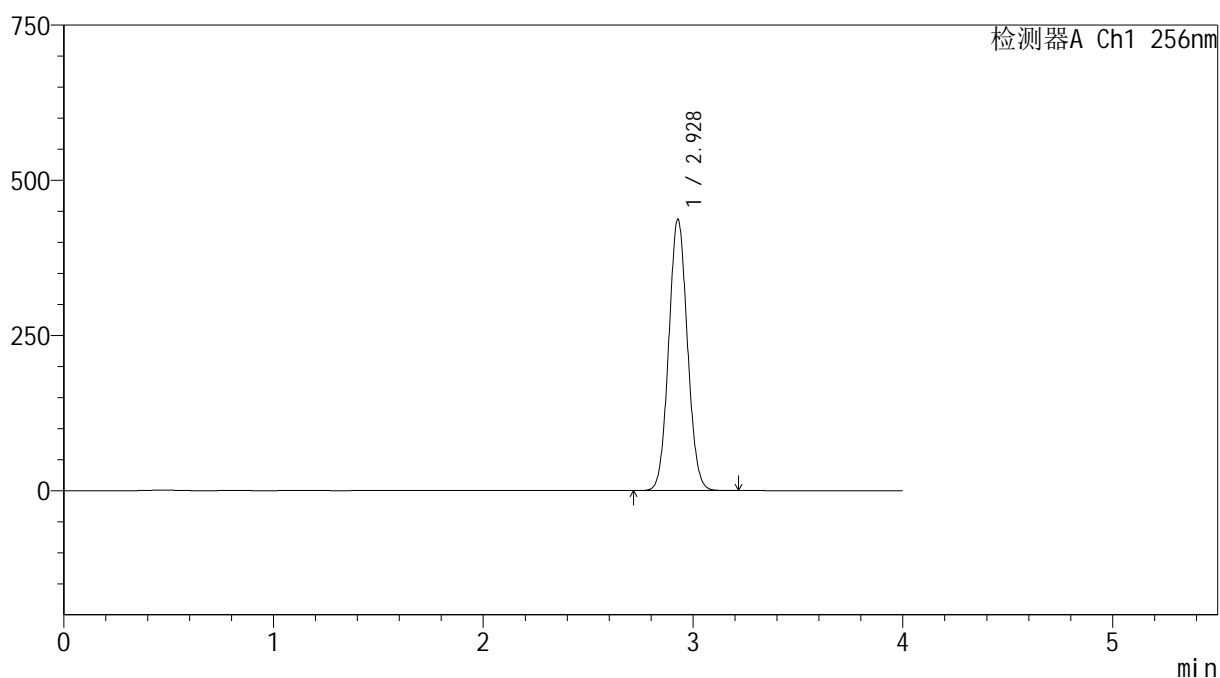
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:05

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	2708258	100.000	436713	5132	1.060	--
总计		2708258	100.000	436713			

图52 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 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 - 0-186/11-2630-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 18:20:24

实验者: xiechaojun

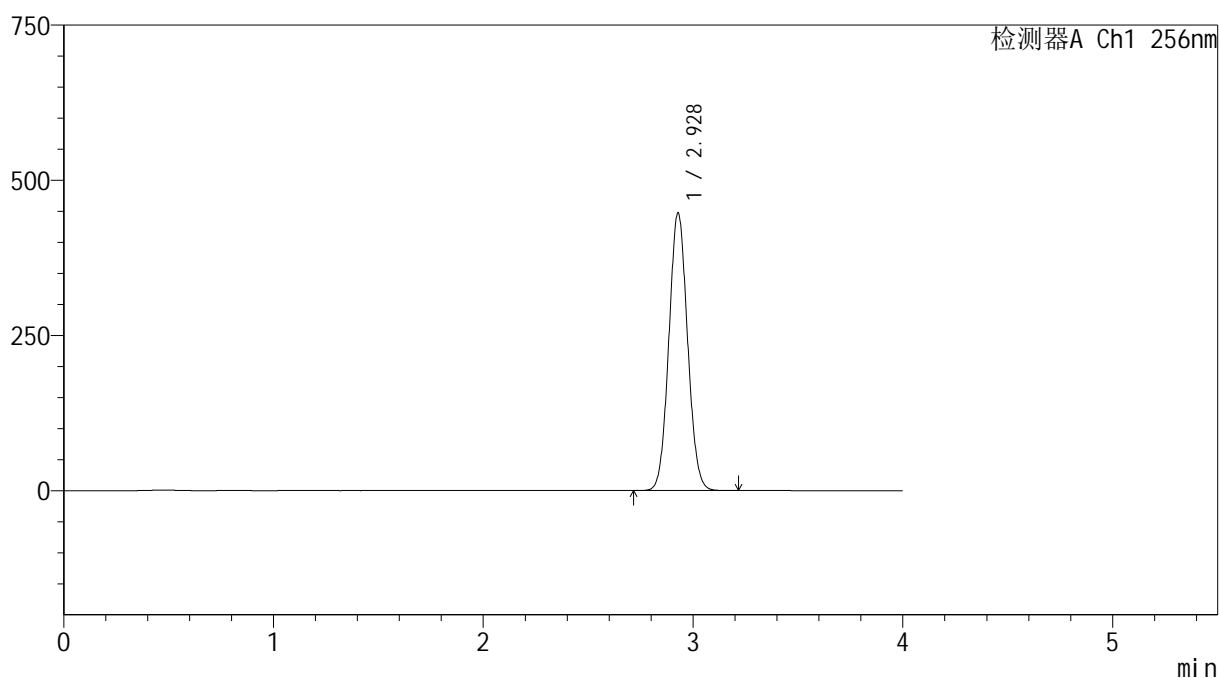
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:07

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	2771857	100.000	447302	5139	1.060	--
总计		2771857	100.000	447302			

图53 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片6
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 - 0-186/11-2631-2 - zzp-200mg-2023011011p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 18:24:46

实验者: xiechaojun

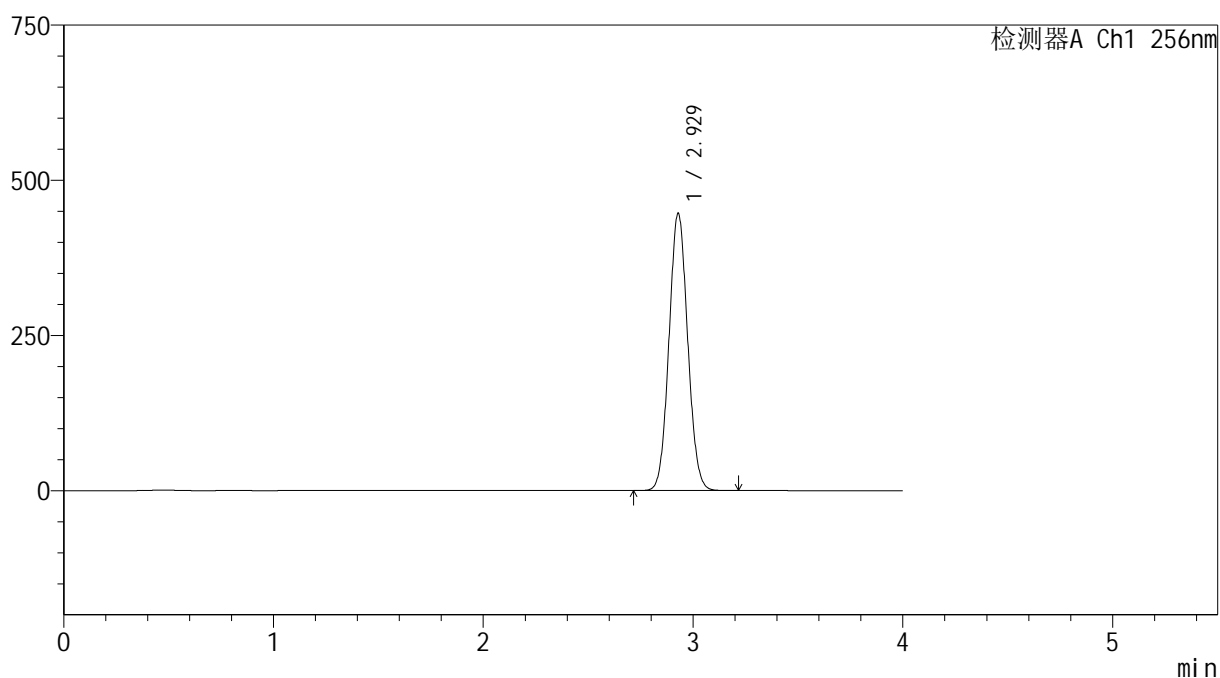
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	2768253	100.000	446779	5136	1.061	--
总计		2768253	100.000	446779			

图54 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011011批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 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 - 0-186/11-2632-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 18:29:08

实验者: xiechaojun

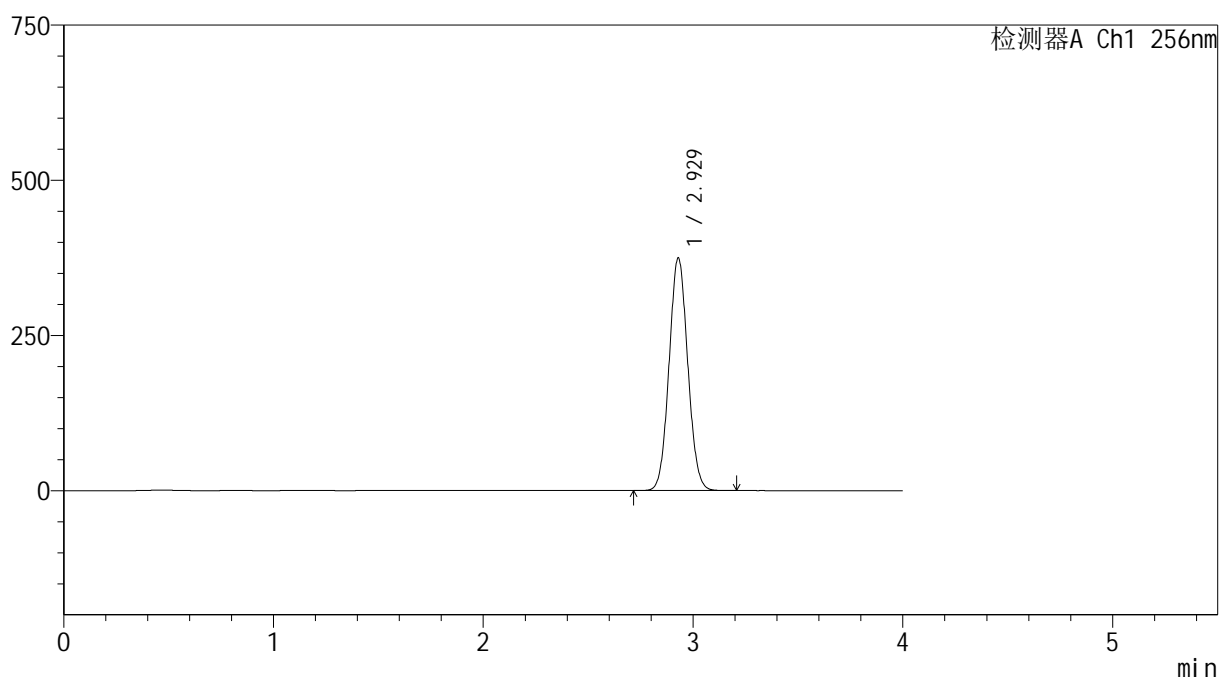
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:13

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

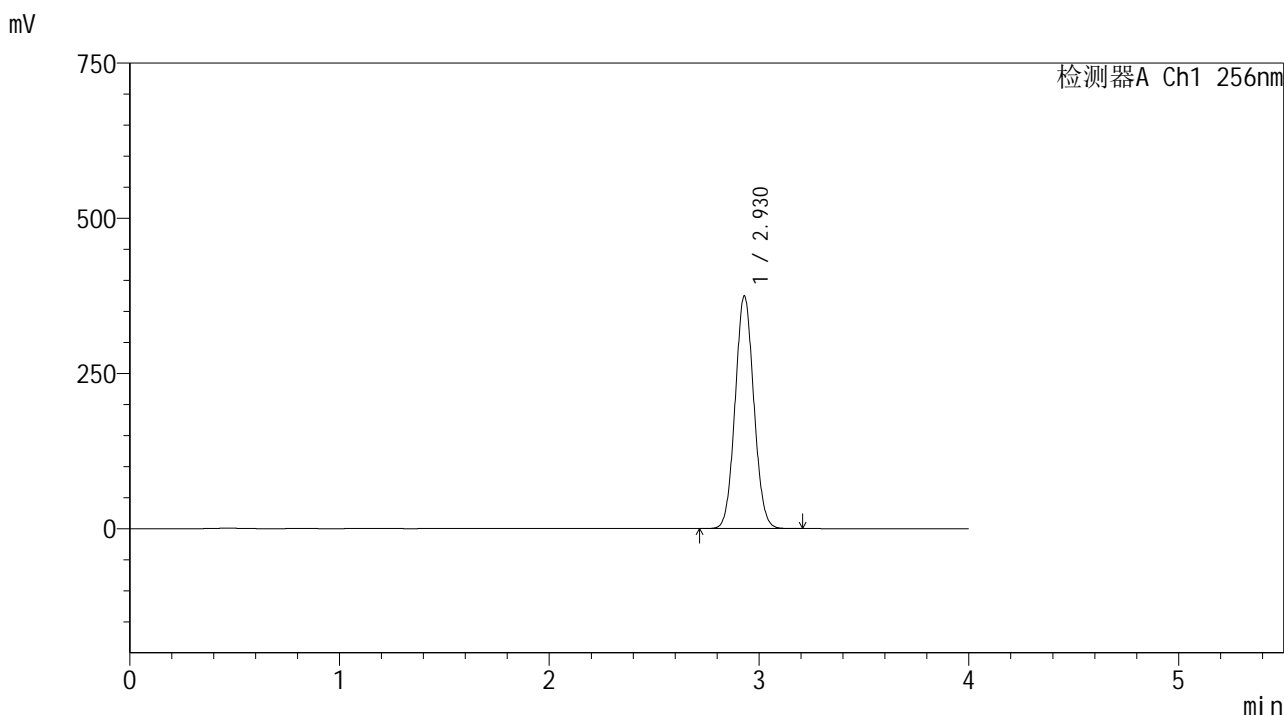
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	2322472	100.000	375042	5141	1.060	--
总计		2322472	100.000	375042			

图55 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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 - 0-186/11-2633-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 18:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

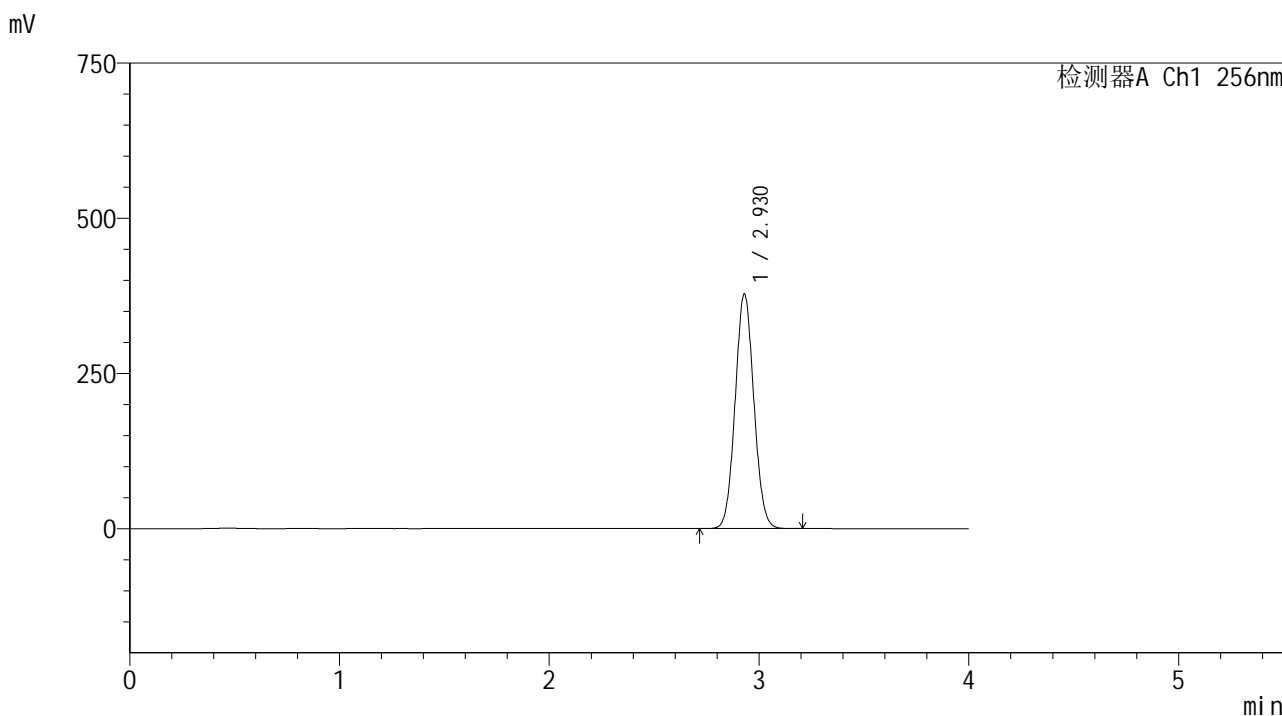
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	2322693	100.000	374944	5136	1.060	--
总计		2322693	100.000	374944			

图56 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2634-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 18:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.930	2342449	100.000	378313	5139	1.061	--
总计		2342449	100.000	378313			

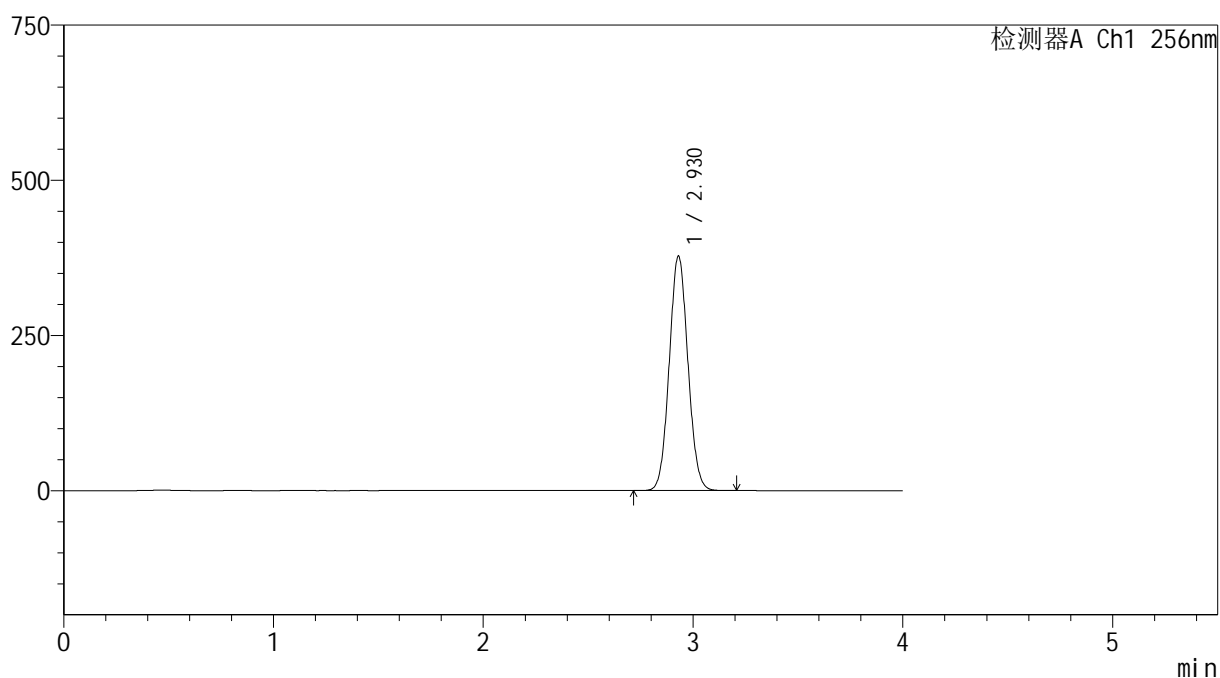
图57 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-186/11-2635-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 18:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

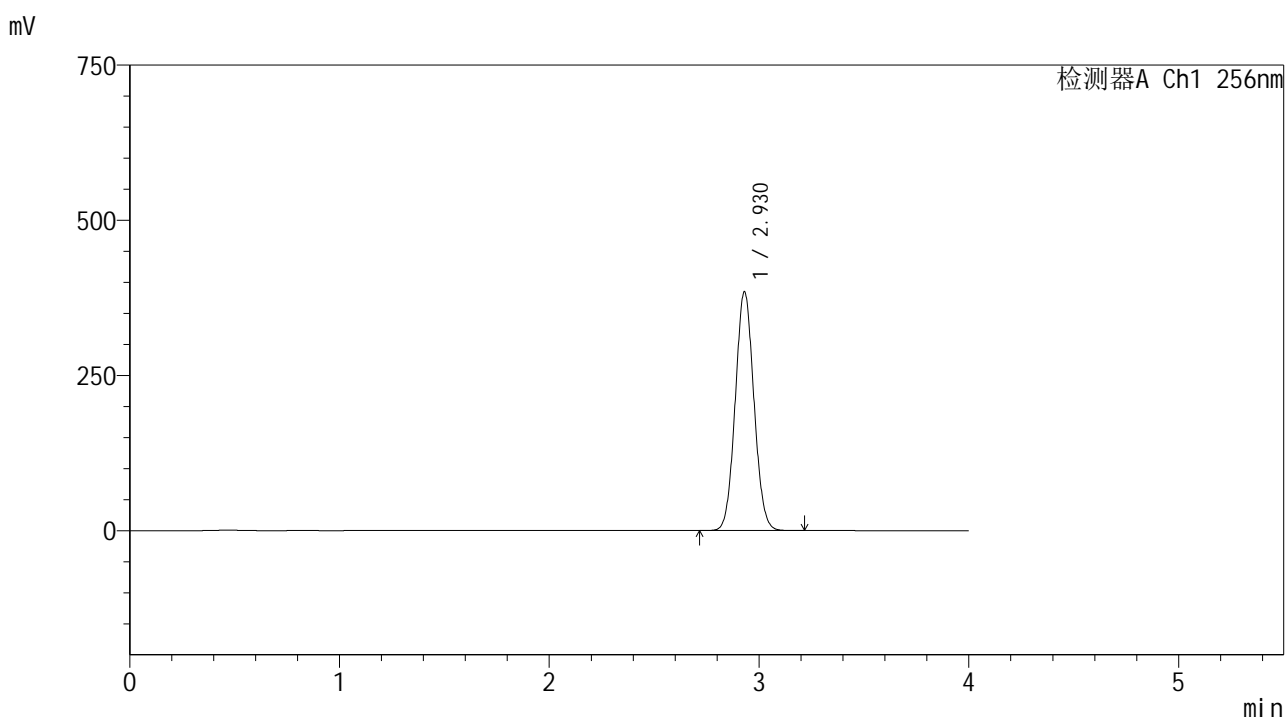
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	2342097	100.000	378129	5140	1.061	--
总计		2342097	100.000	378129			

图58 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-186/11-2636-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 18:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

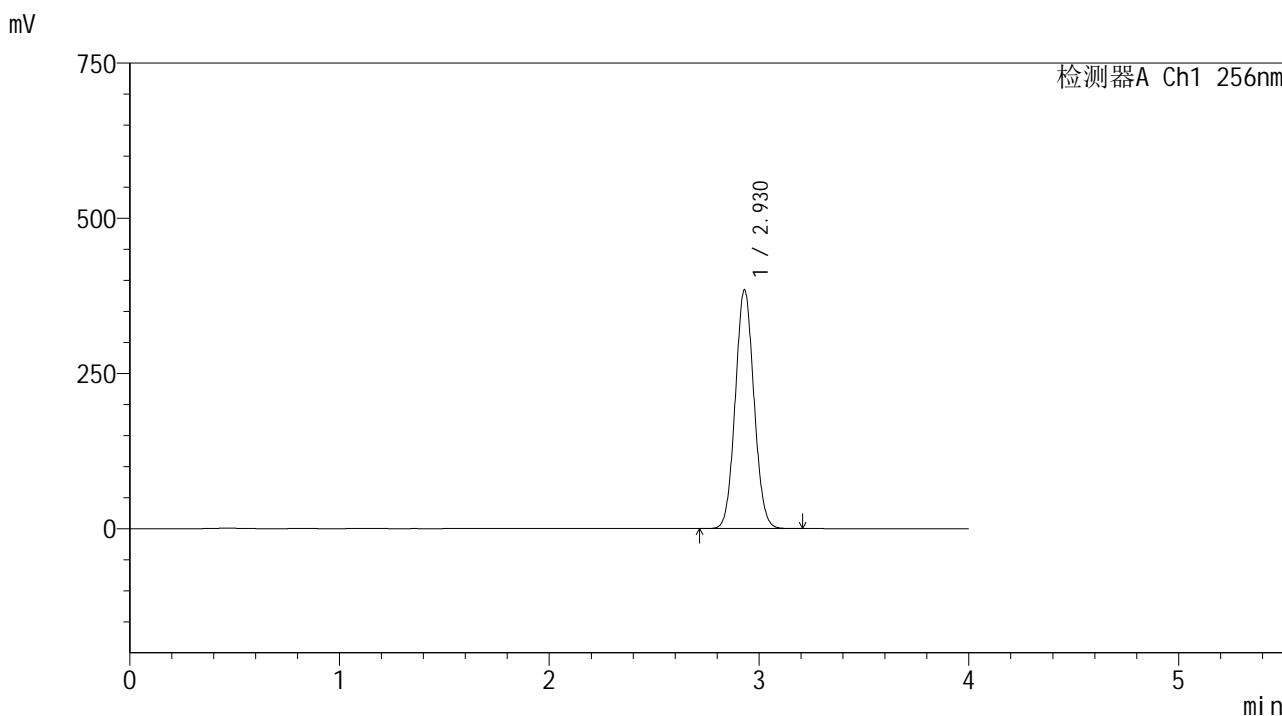
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	2384687	100.000	384997	5140	1.061	--
总计		2384687	100.000	384997			

图59 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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 - 0-186/11-2637-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 18:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.930	2383002	100.000	384819	5136	1.061	--
总计		2383002	100.000	384819			

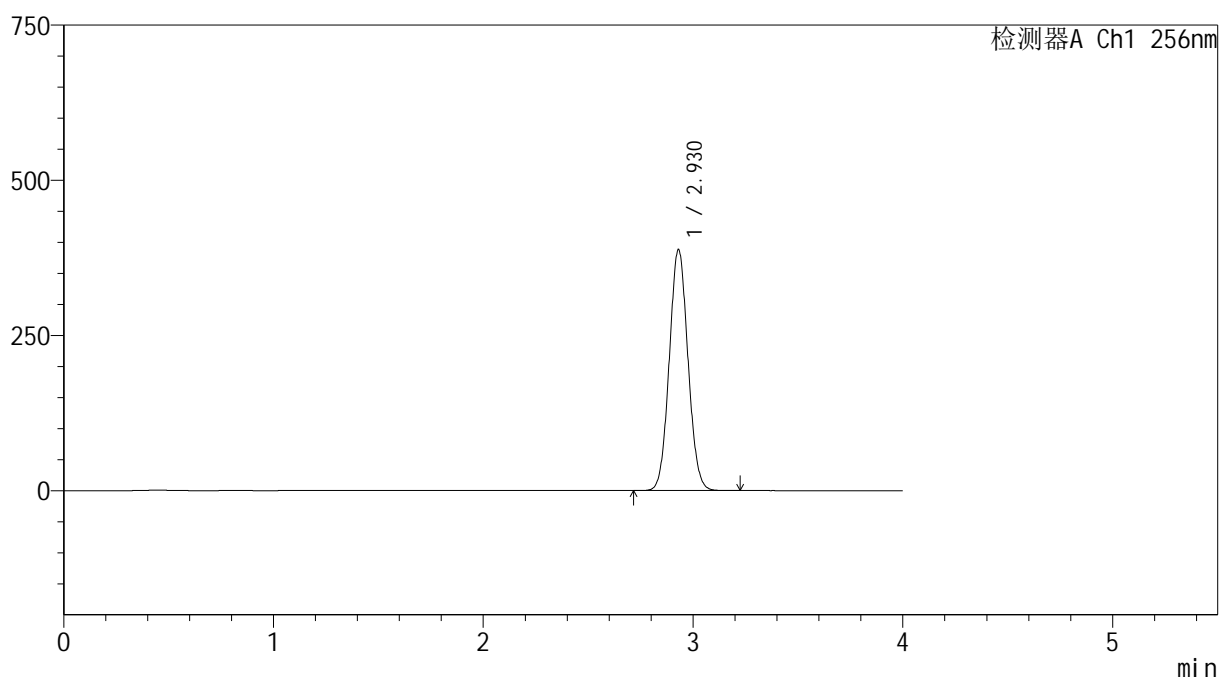
图60 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-186/11-2638-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 18:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	2406601	100.000	388588	5142	1.062	--
总计		2406601	100.000	388588			

图61 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 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 - 0-186/11-2639-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 18:59:42

实验者: xiechaojun

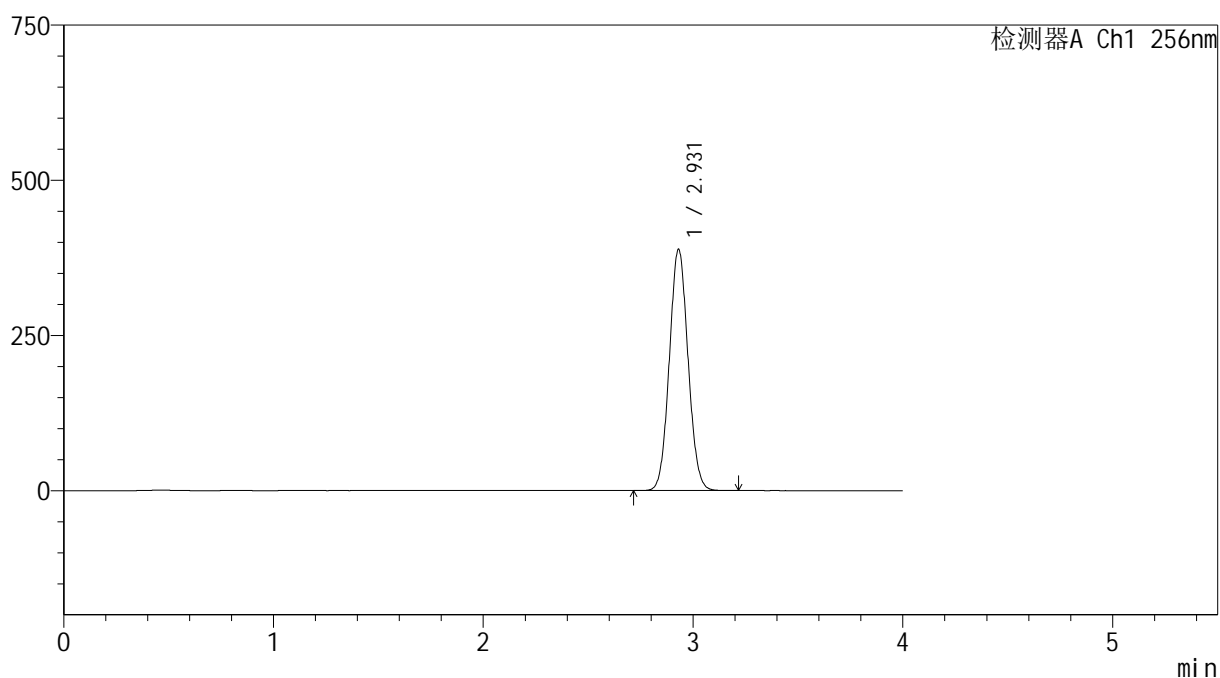
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:32

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

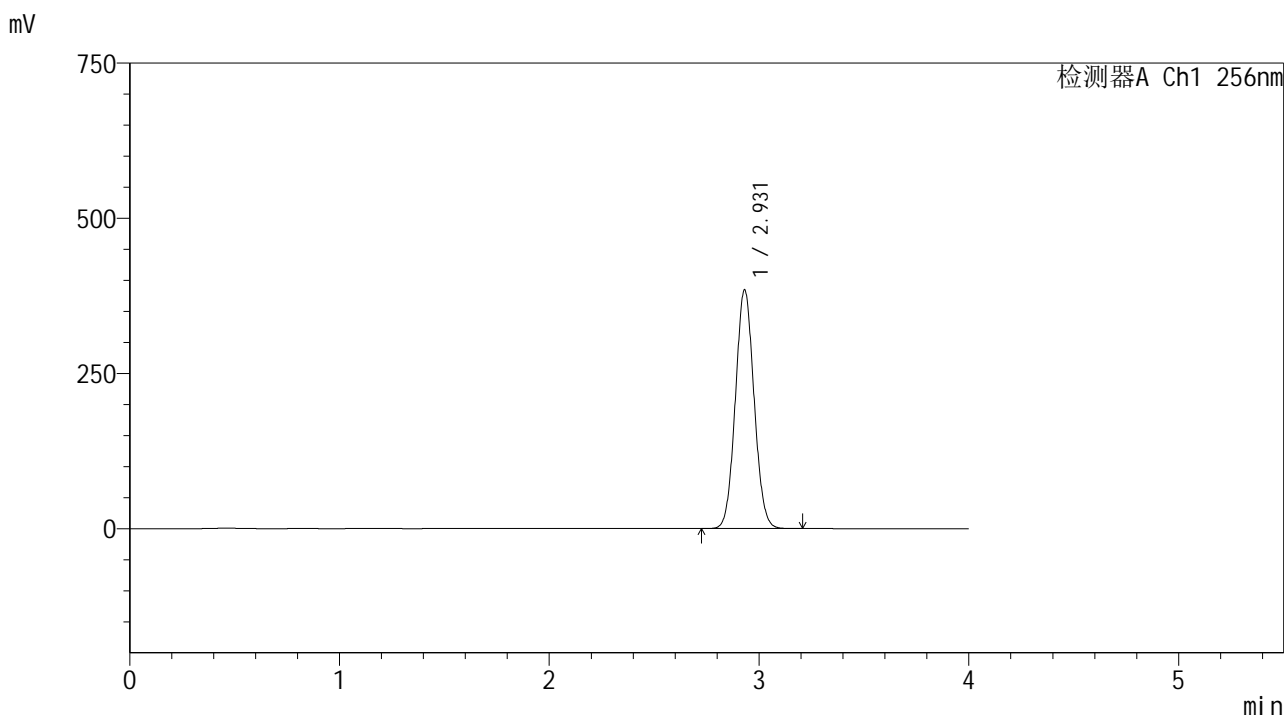
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	2410171	100.000	388995	5135	1.062	--
总计		2410171	100.000	388995			

图62 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2640-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 19:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.931	2383072	100.000	384805	5141	1.062	--
总计		2383072	100.000	384805			

图63 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 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 - 0-186/11-2641-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 19:08:26

实验者: xiechaojun

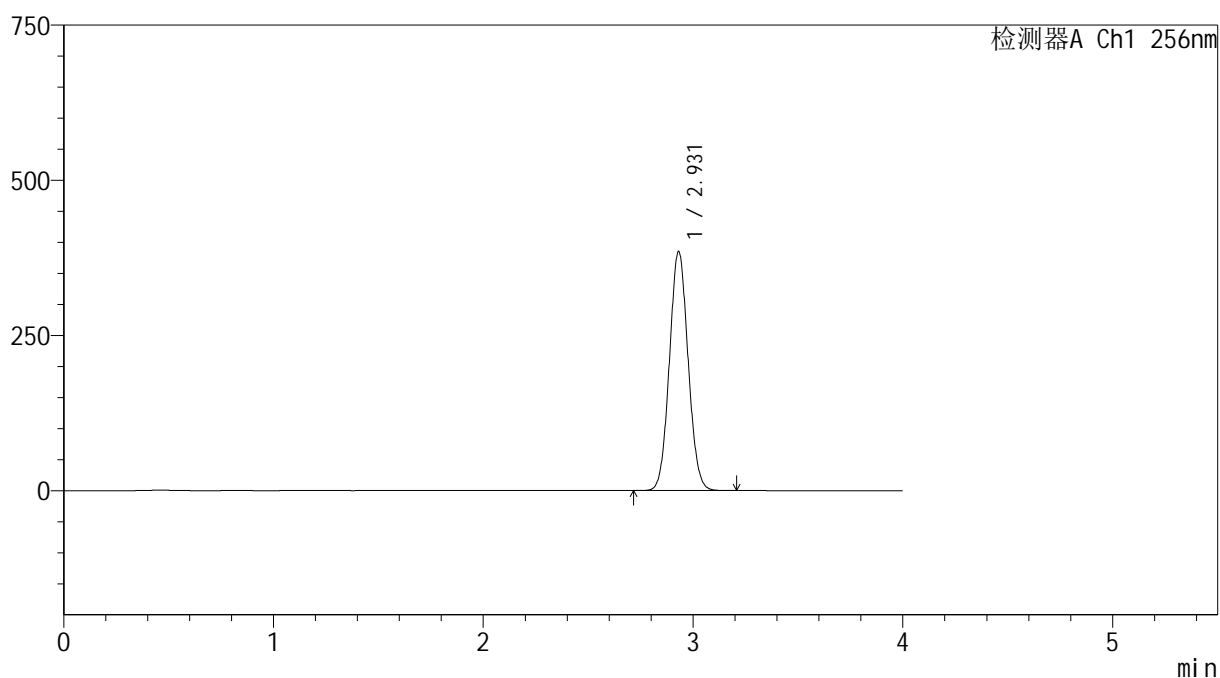
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	2386840	100.000	385380	5144	1.062	--
总计		2386840	100.000	385380			

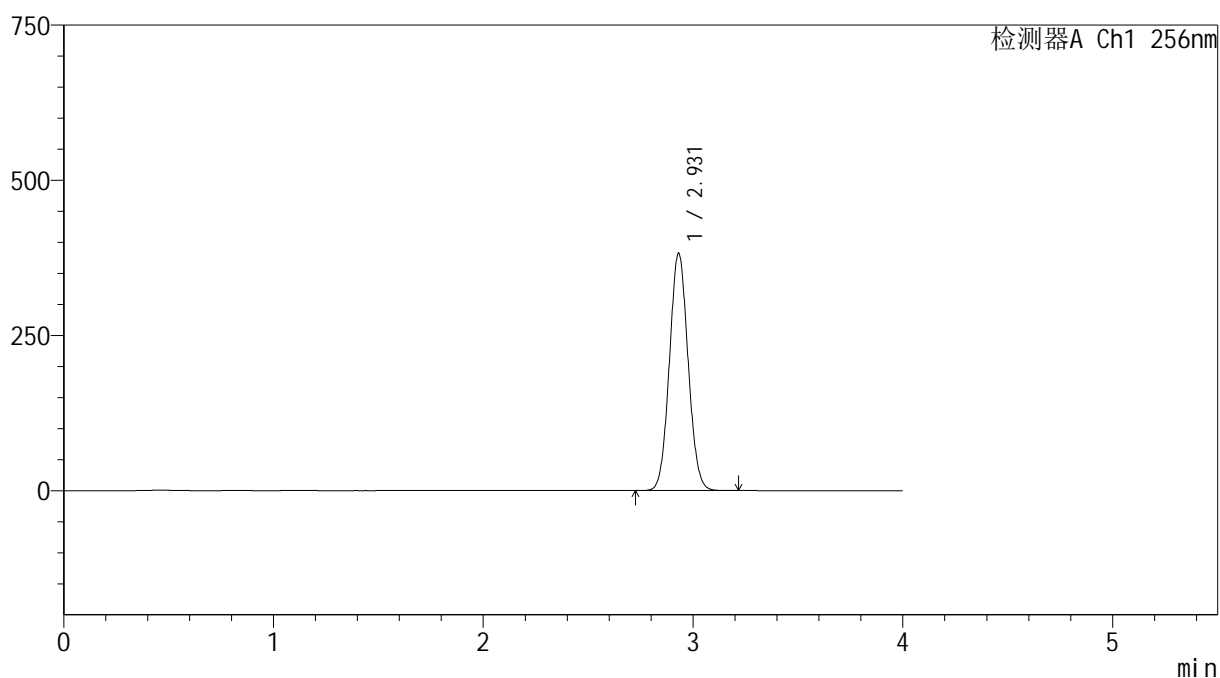
图64 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-186/11-2642-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 19:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	2369944	100.000	382550	5140	1.062	--
总计		2369944	100.000	382550			

图65 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 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 - 0-186/11-2643-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 19:17:09

实验者: xiechaojun

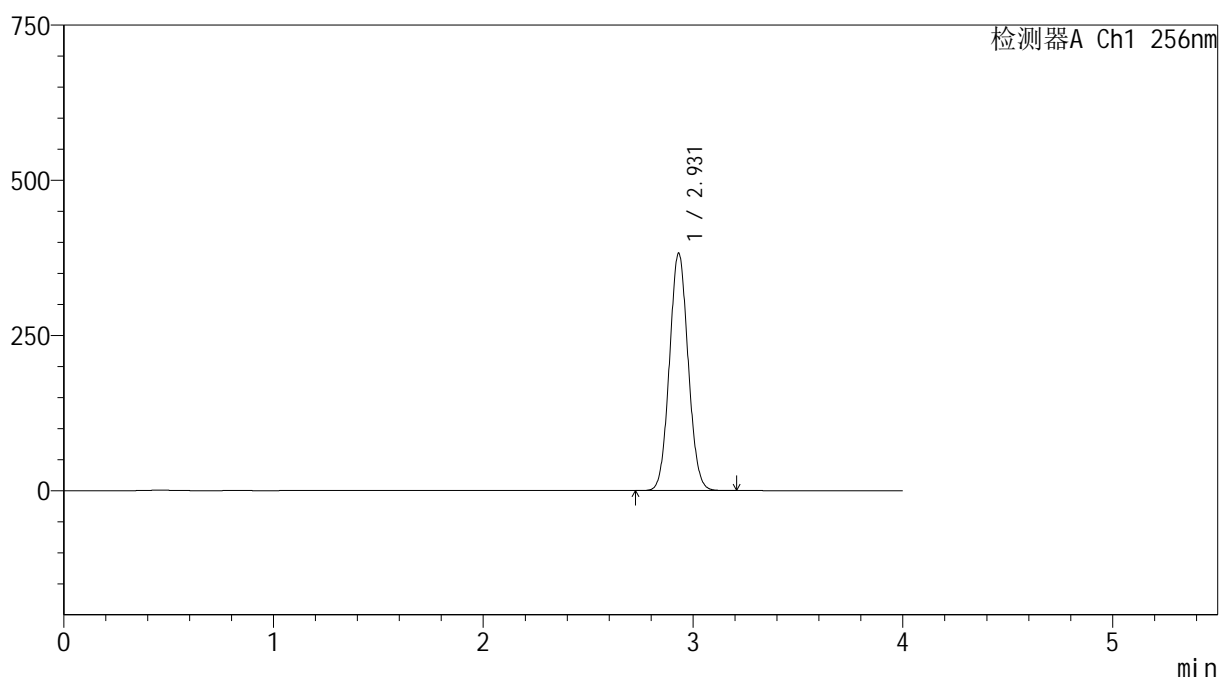
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:43

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

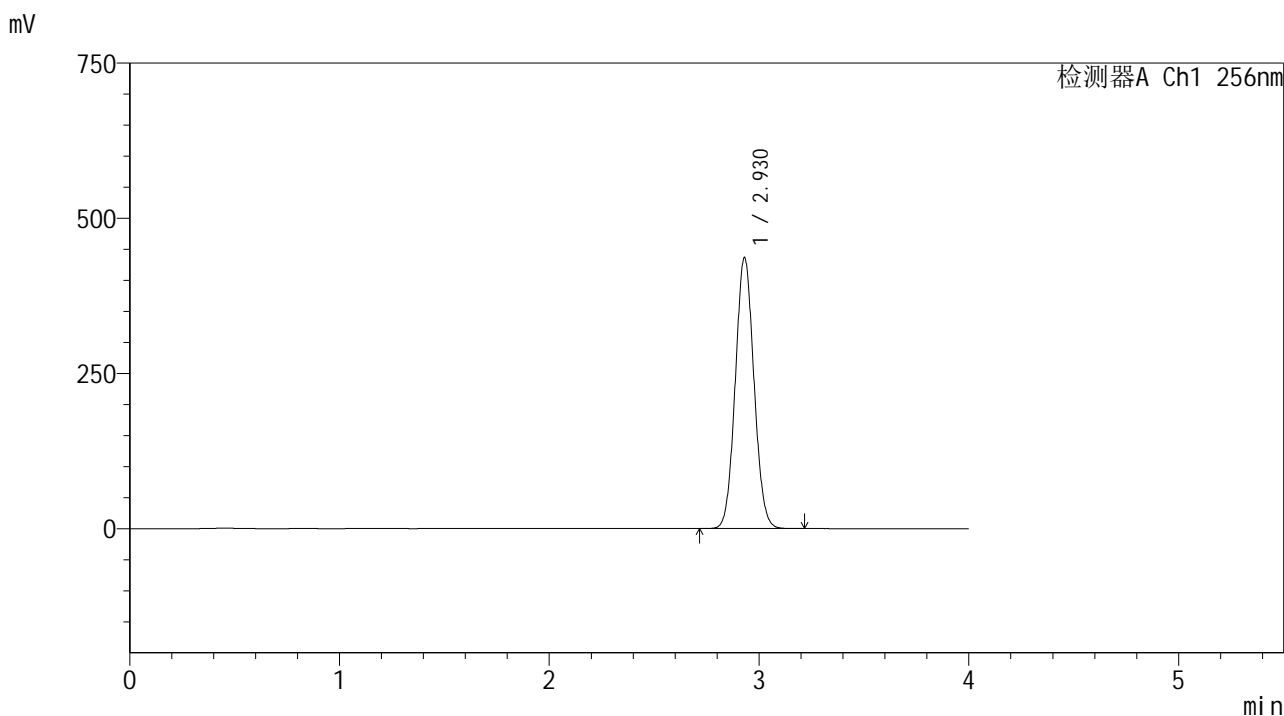
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	2368851	100.000	382522	5143	1.062	--
总计		2368851	100.000	382522			

图66 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2644-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 19:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.930	2705475	100.000	436867	5140	1.063	--
总计		2705475	100.000	436867			

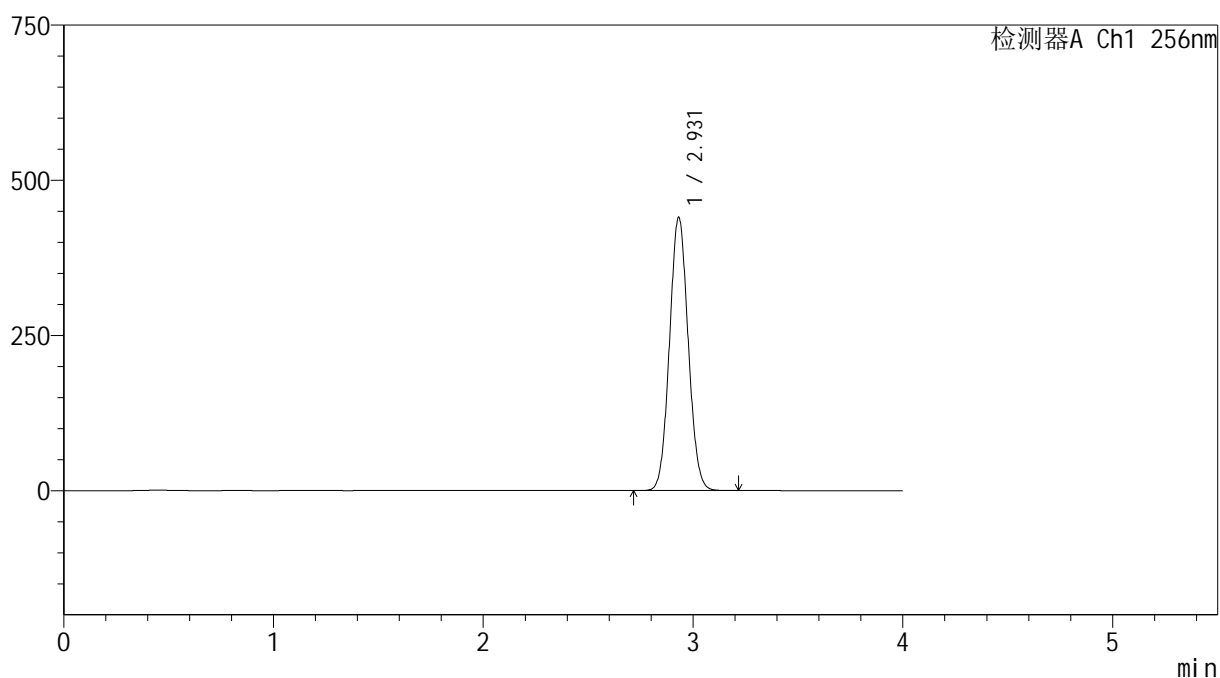
图67 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-186/11-2646-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 19:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

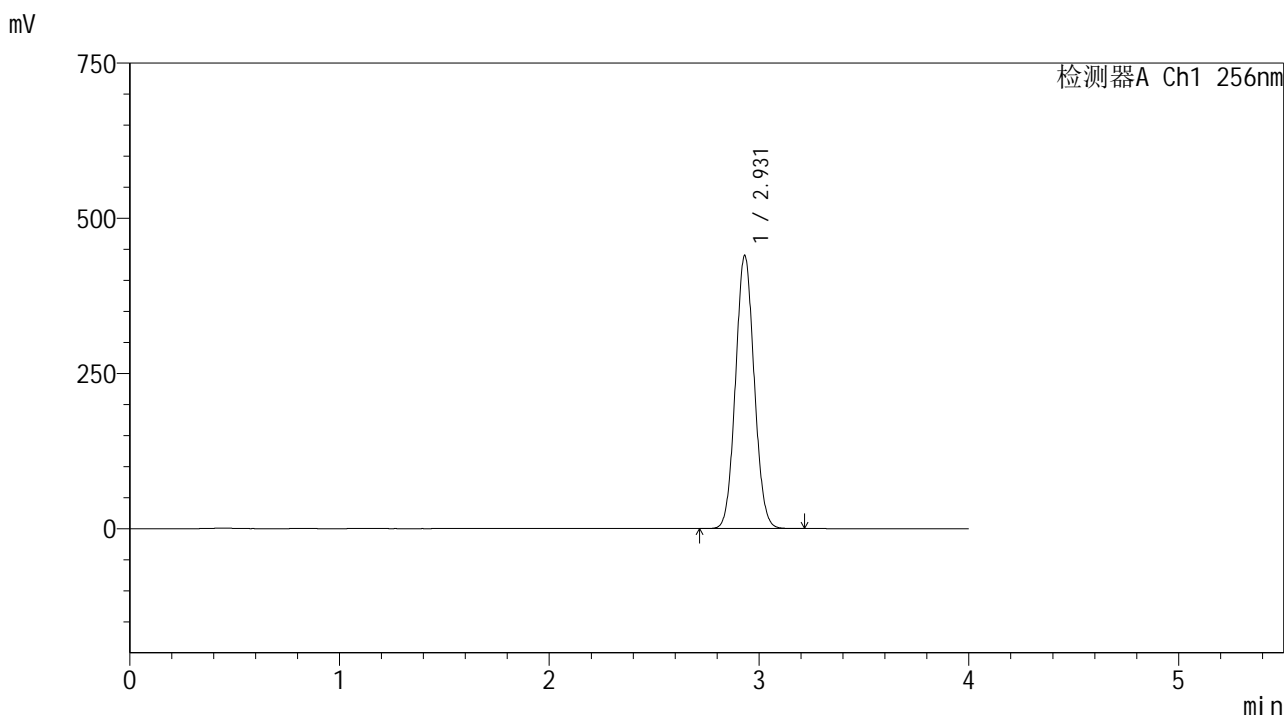
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	2729028	100.000	440406	5142	1.064	--
总计		2729028	100.000	440406			

图69 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2647-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 19:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

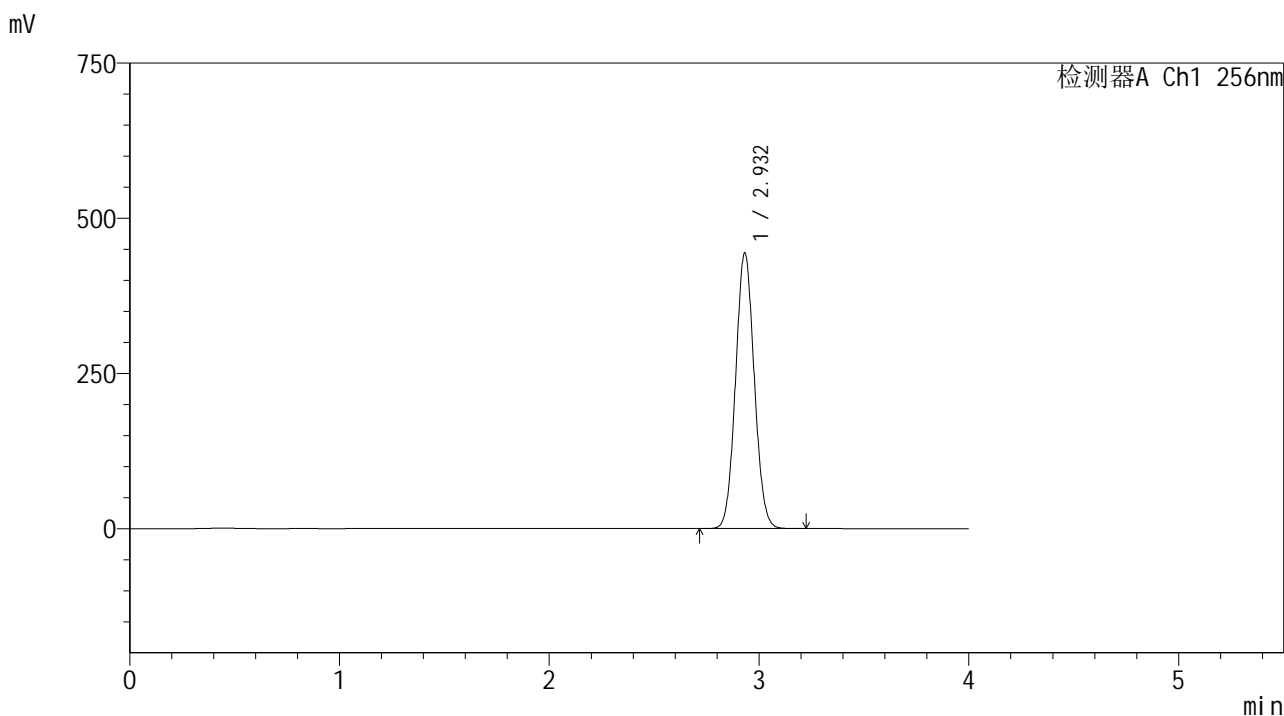
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	2725307	100.000	439918	5143	1.064	--
总计		2725307	100.000	439918			

图70 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2648-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 19:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

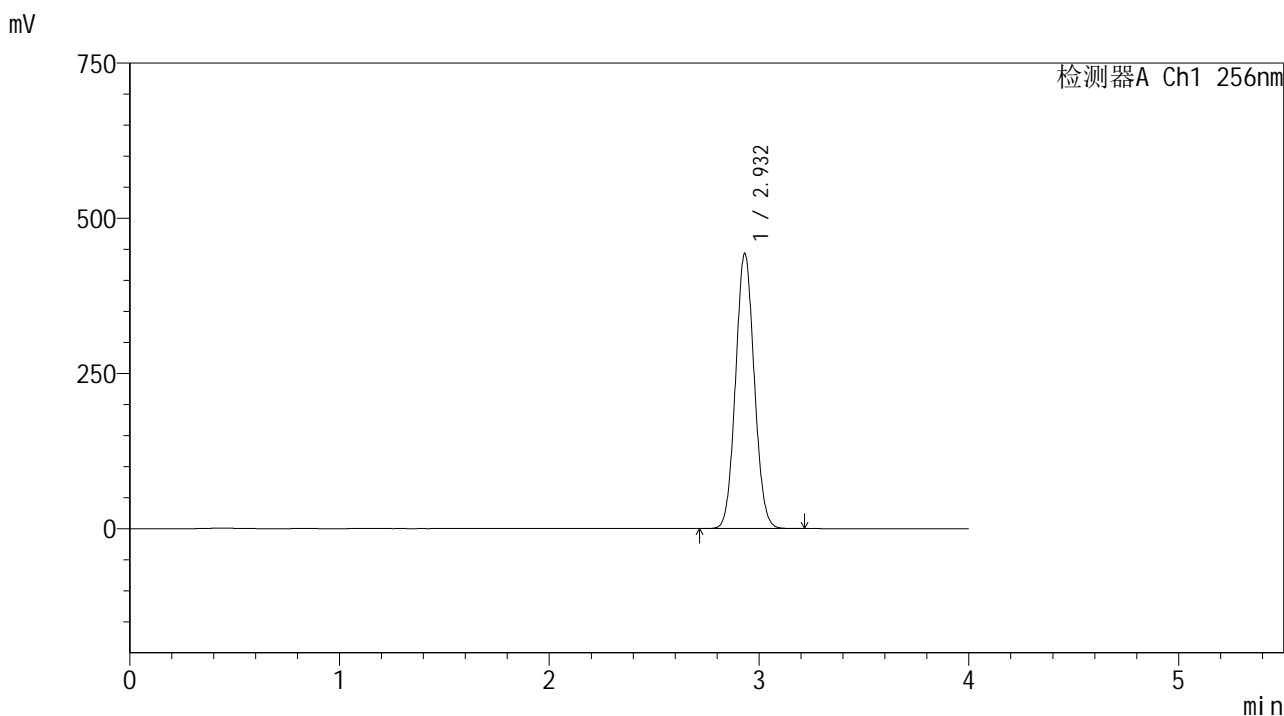
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	2750709	100.000	443845	5143	1.064	--
总计		2750709	100.000	443845			

图71 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2649-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 19:43:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

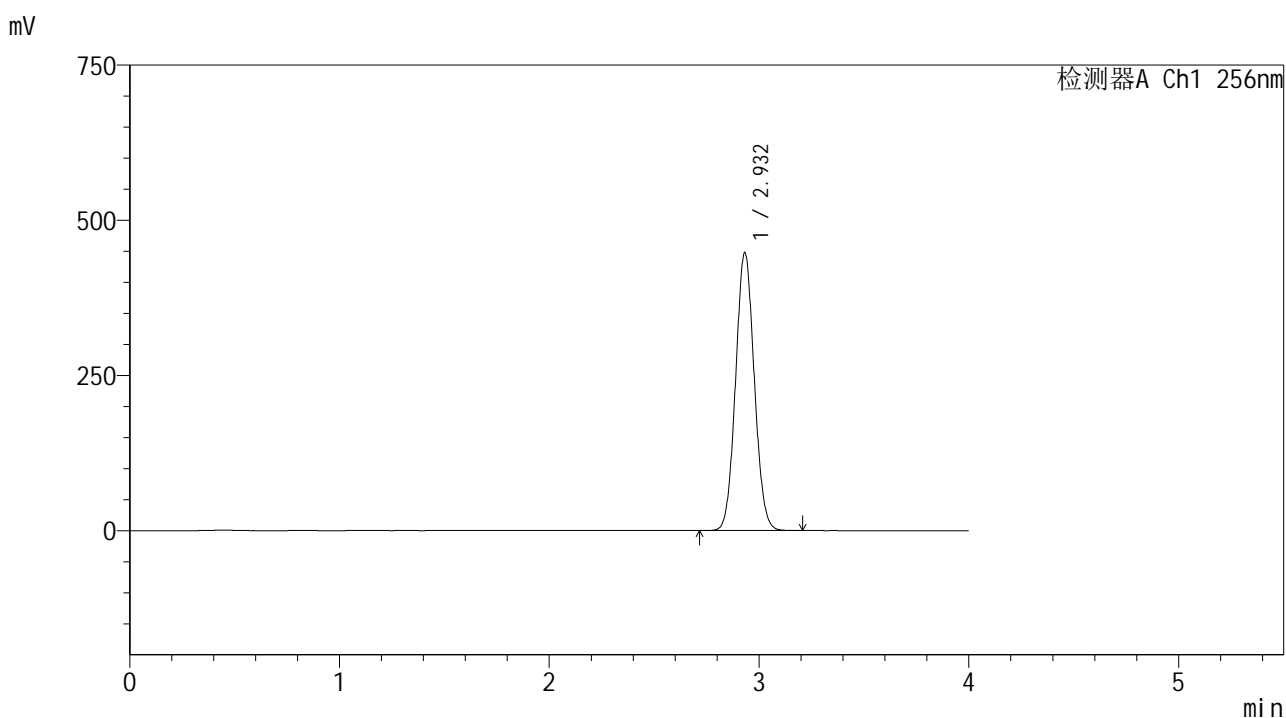
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	2746863	100.000	443265	5146	1.064	--
总计		2746863	100.000	443265			

图72 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-45min-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 - 0-186/11-2650-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 19:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

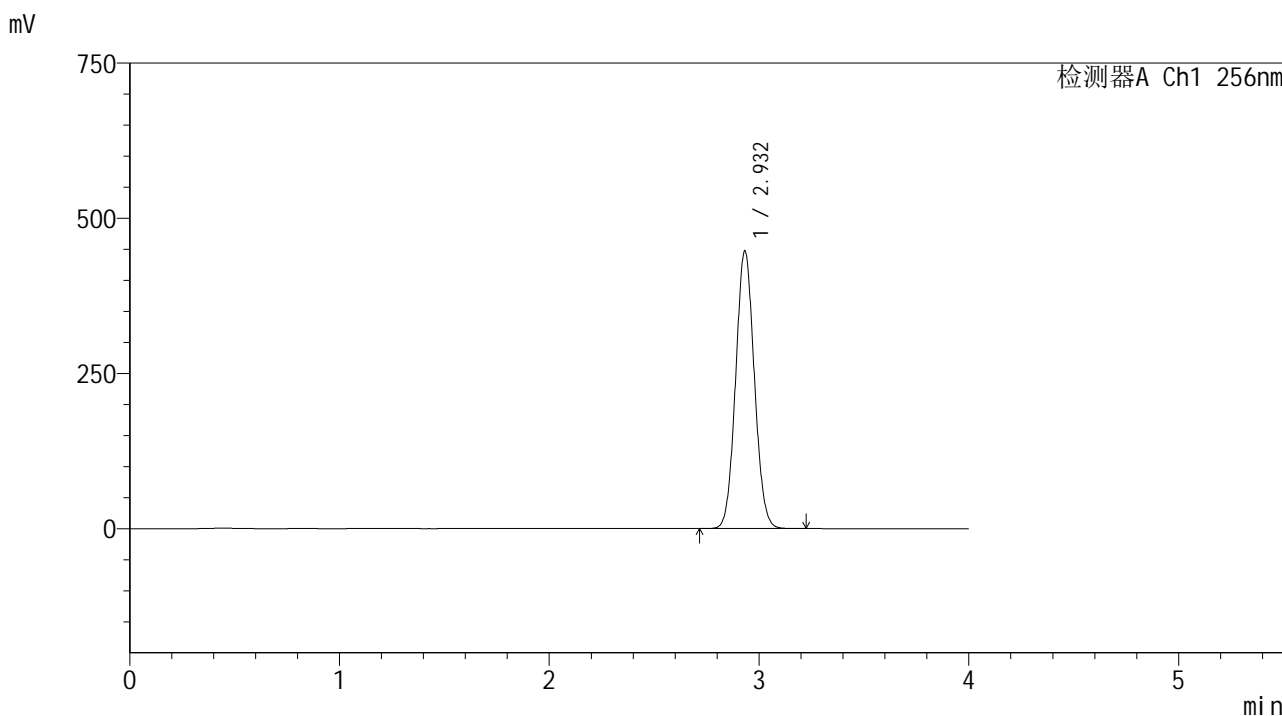
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	2773766	100.000	447665	5147	1.064	--
总计		2773766	100.000	447665			

图73 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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 - 0-186/11-2651-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 19:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.932	2771929	100.000	447079	5140	1.064	--
总计		2771929	100.000	447079			

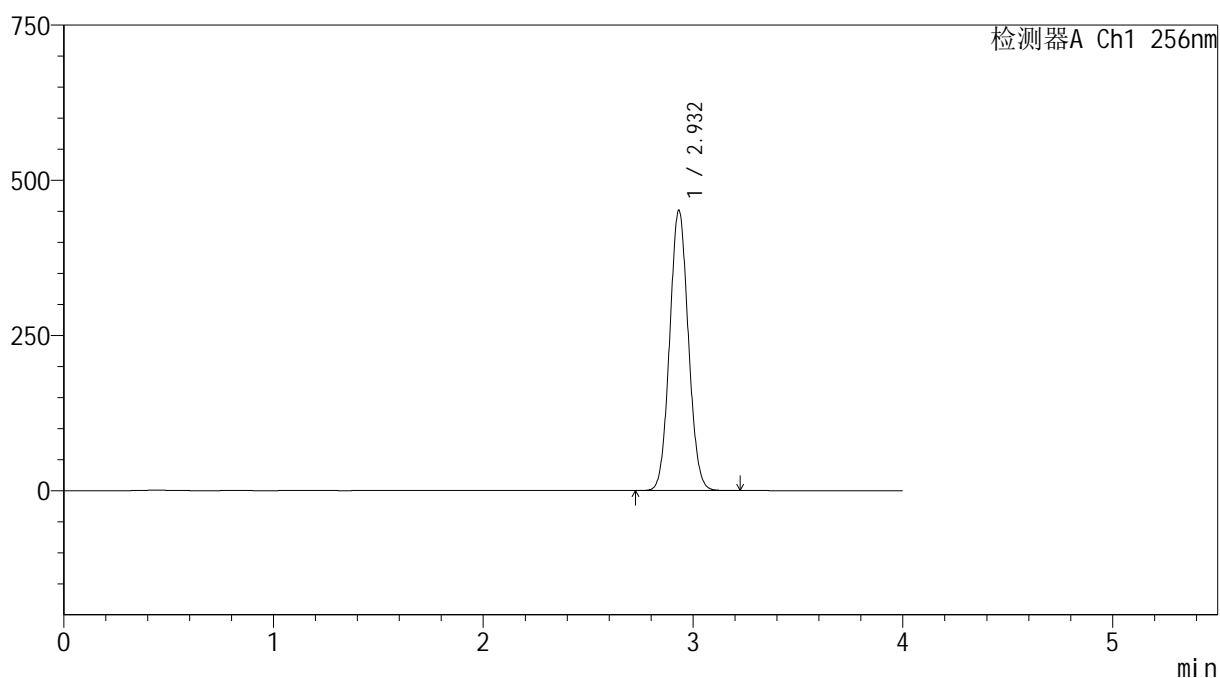
图74 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-186/11-2652-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 19:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

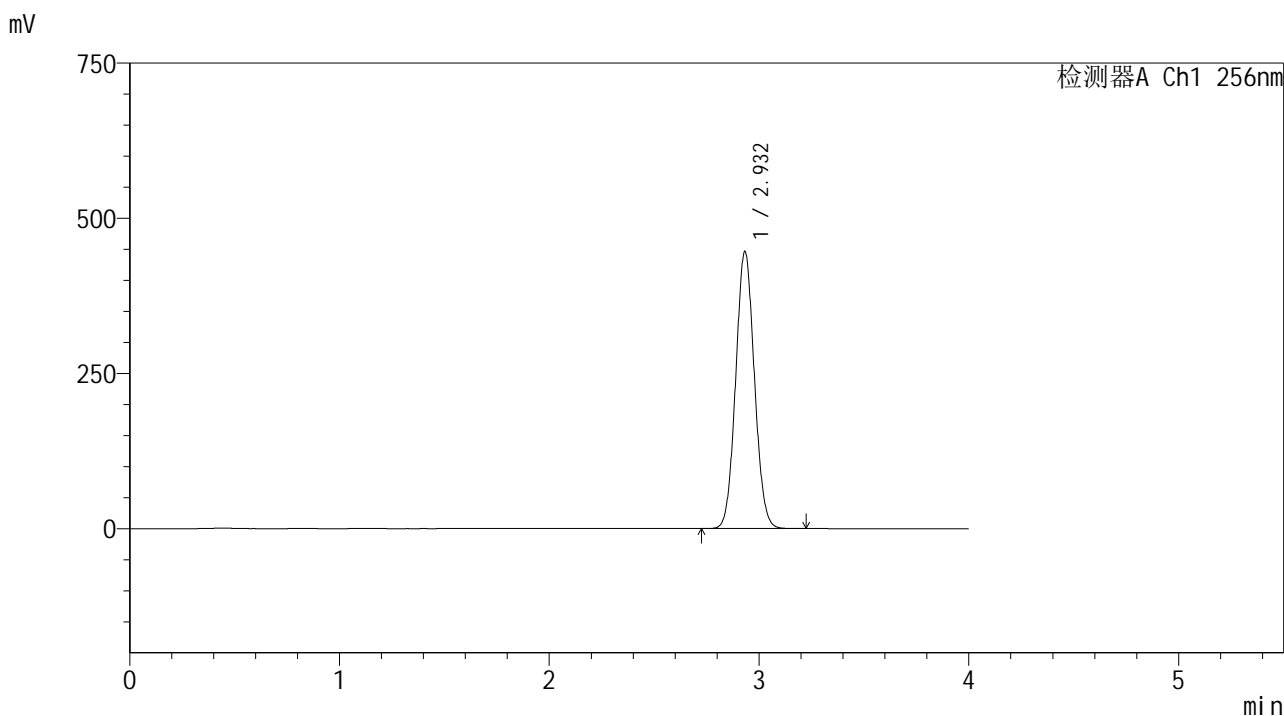
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	2798056	100.000	451395	5147	1.064	--
总计		2798056	100.000	451395			

图75 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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 - 0-186/11-2653-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 20:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

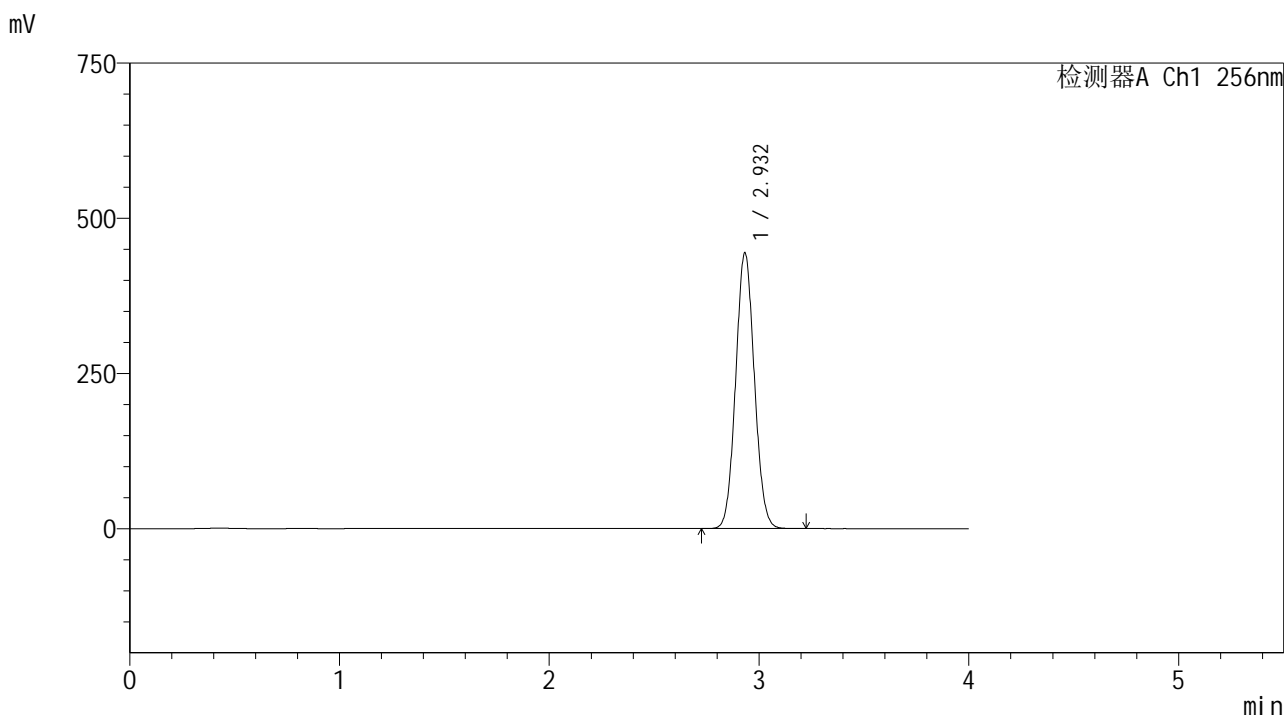
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	2766193	100.000	445979	5142	1.065	--
总计		2766193	100.000	445979			

图76 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2654-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 20:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

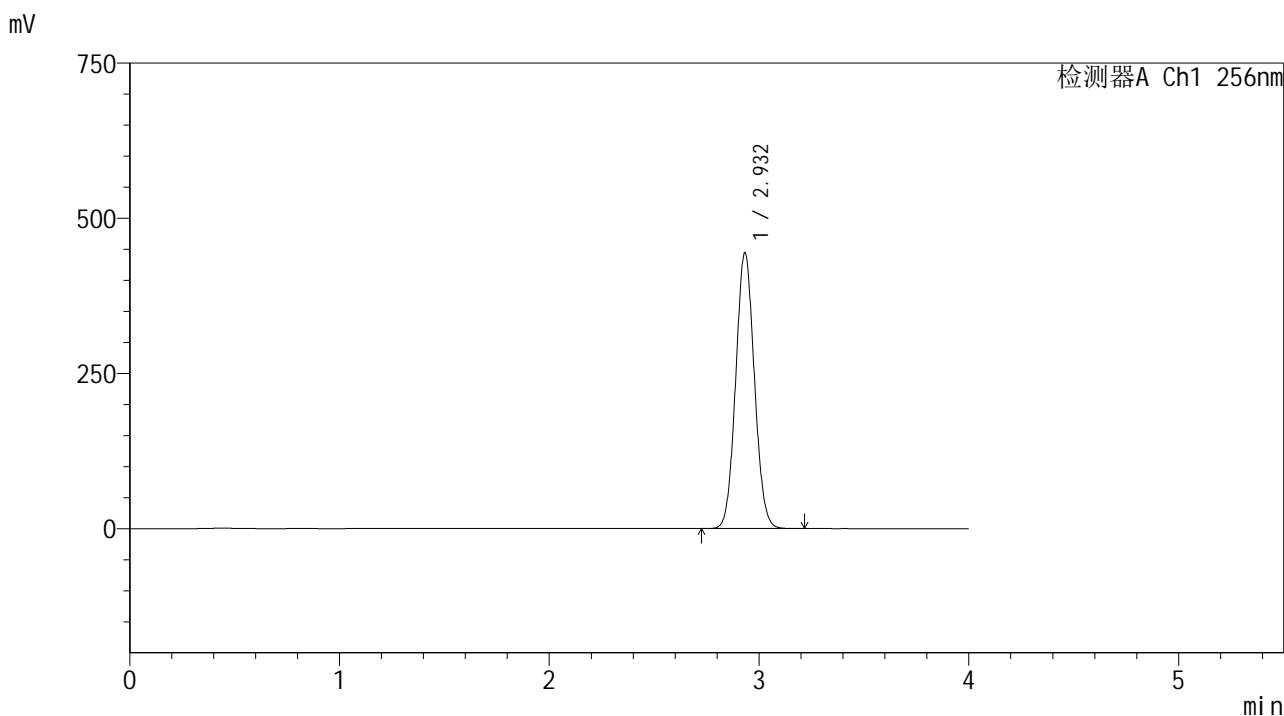
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	2751513	100.000	443832	5147	1.065	--
总计		2751513	100.000	443832			

图77 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2655-2 - zzp-200mg-2023011111p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 20:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

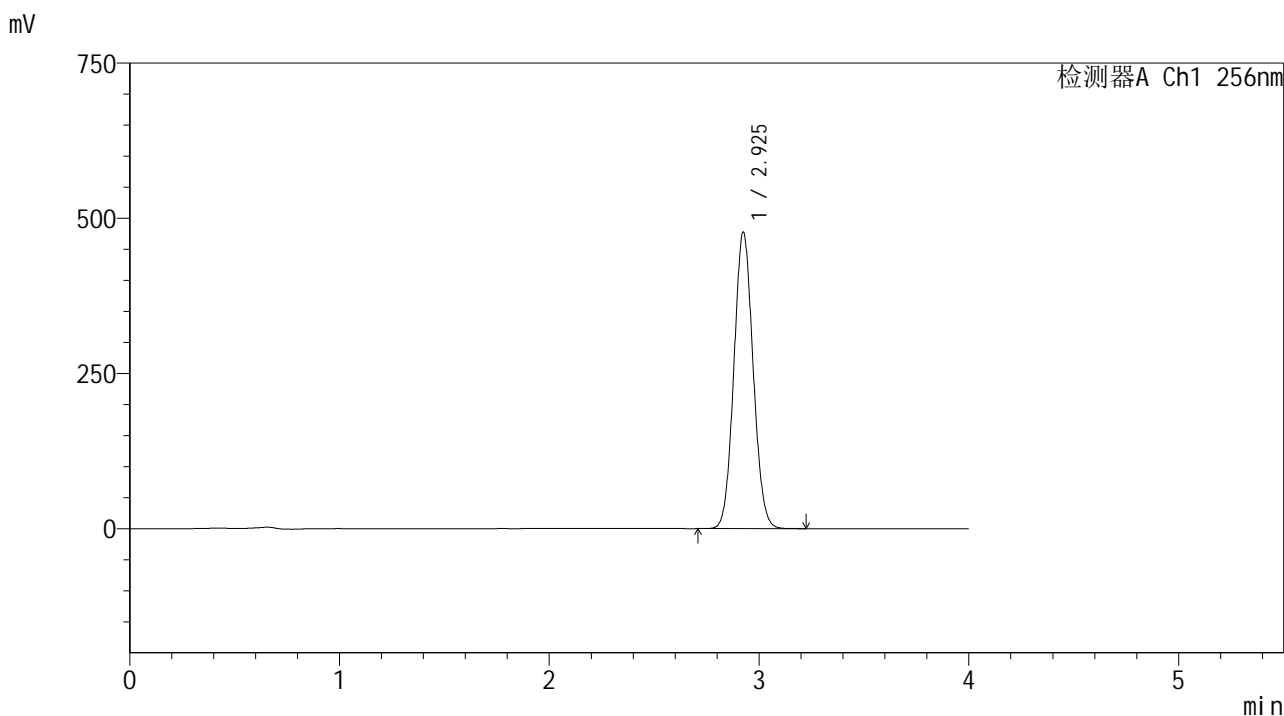
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	2751682	100.000	443887	5149	1.064	--
总计		2751682	100.000	443887			

图78 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023011111批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2656-2 - zzp-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 20:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.925	3045120	100.000	476593	4830	1.071	--
总计		3045120	100.000	476593			

图79 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)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 - 0-186/11-2657-2 - zzp-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 20:18:18

实验者: xiechaojun

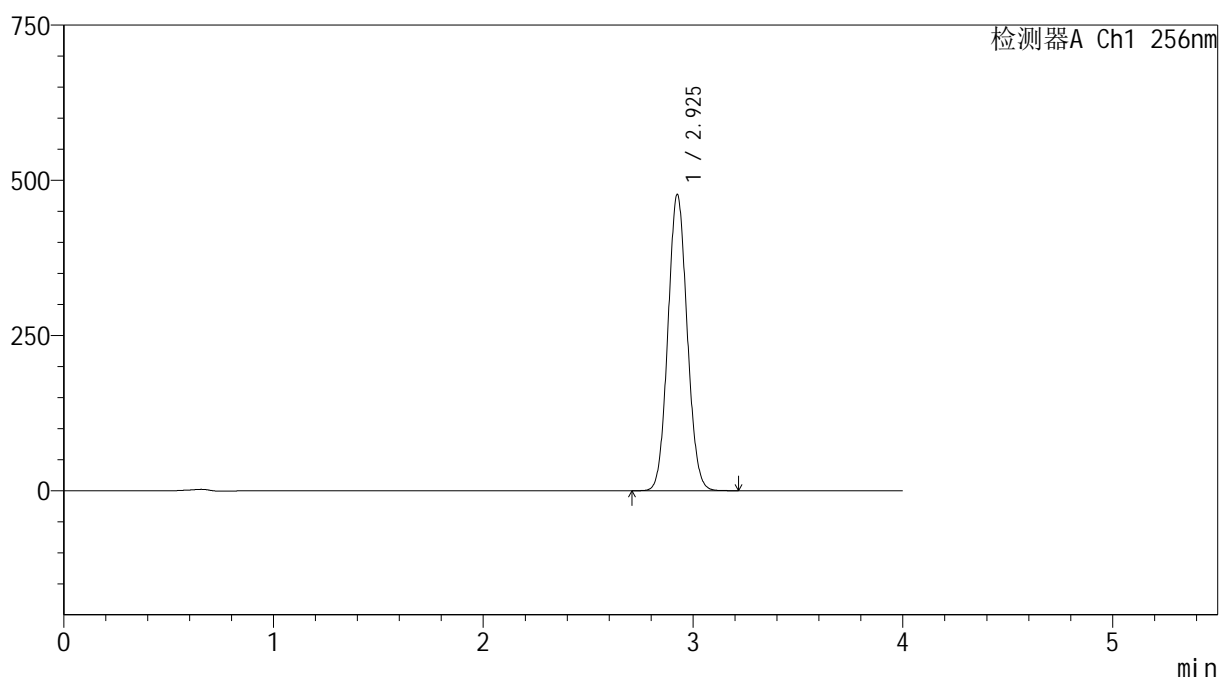
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

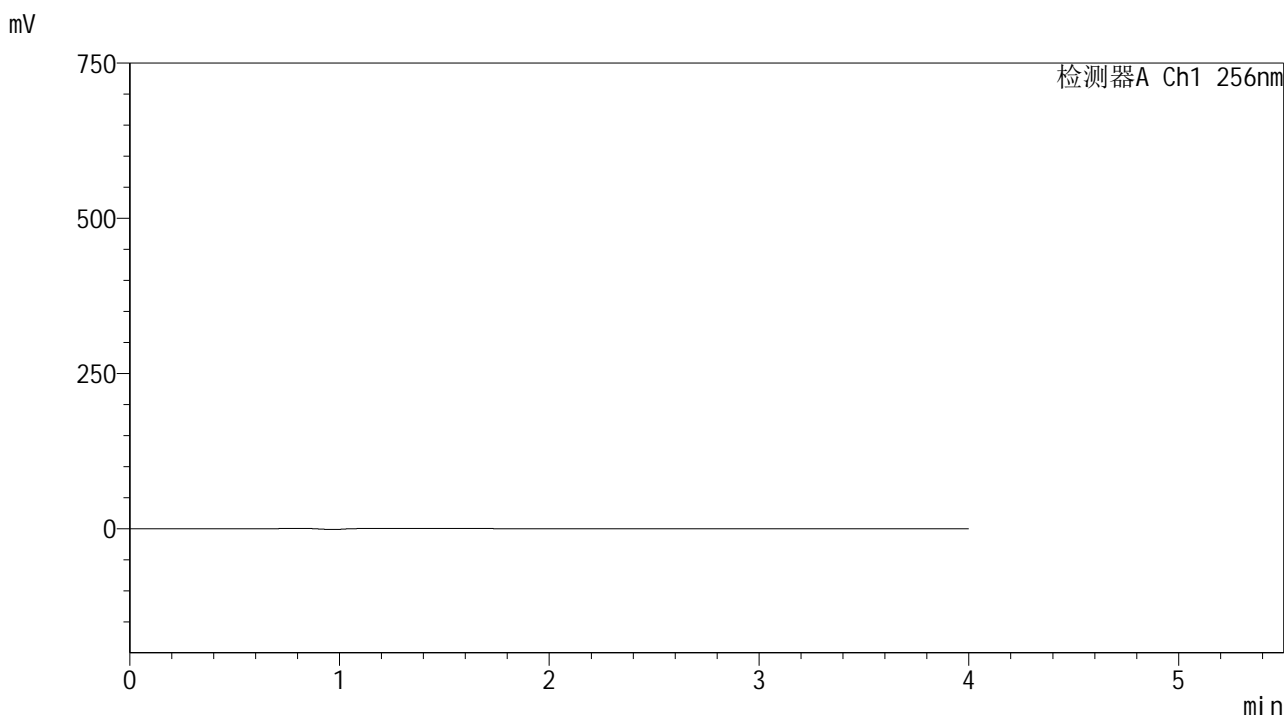
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	3040812	100.000	475943	4837	1.071	--
总计		3040812	100.000	475943			

图80 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-186/11-2658-2 - cbzj-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 5 μl	版本号: 6.115
进样时间:2024/12/21 20:22:42	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:23	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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81 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)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 - 0-186/11-2659-2 - cbzj-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 20:27:06

实验者: xiechaojun

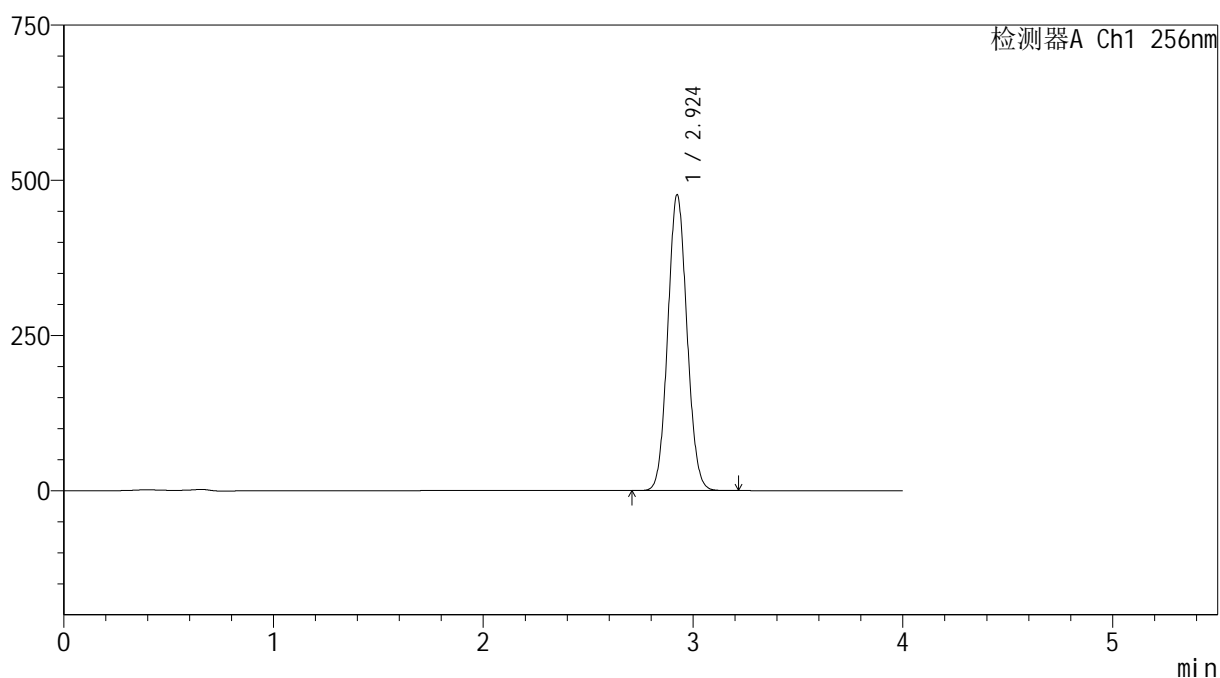
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	3033657	100.000	475928	4844	1.071	--
总计		3033657	100.000	475928			

图82 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-186/11-2660-2 - cbzj-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 20:31:29

实验者: xiechaojun

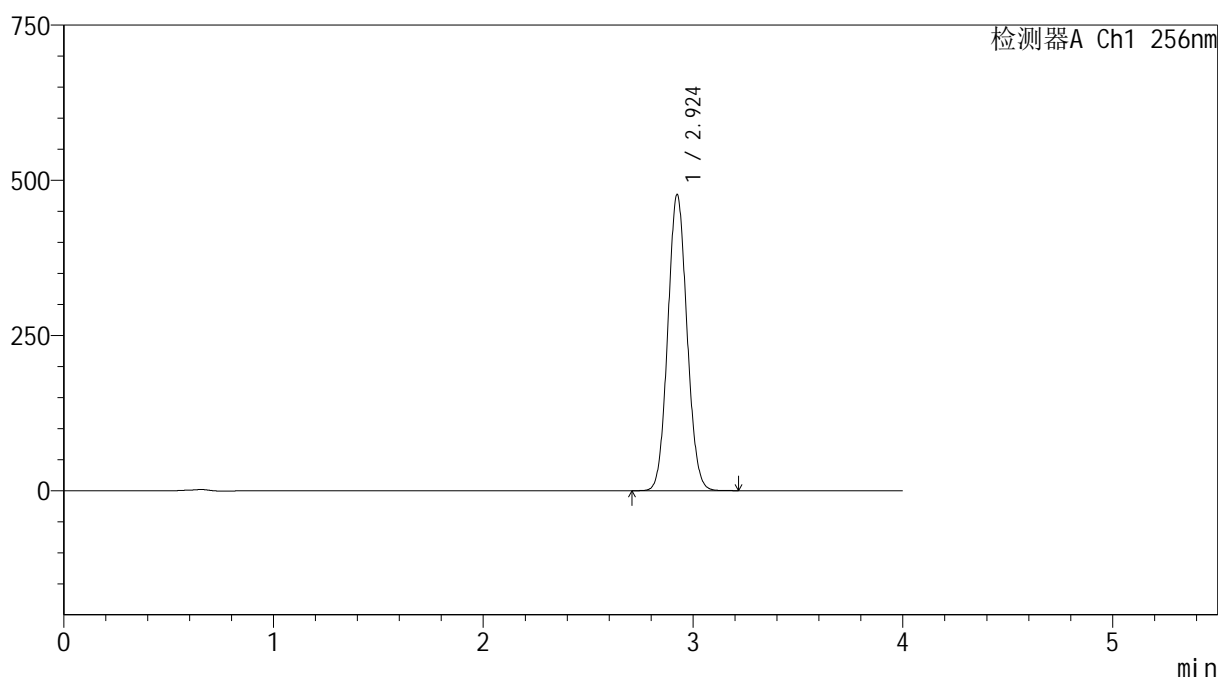
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

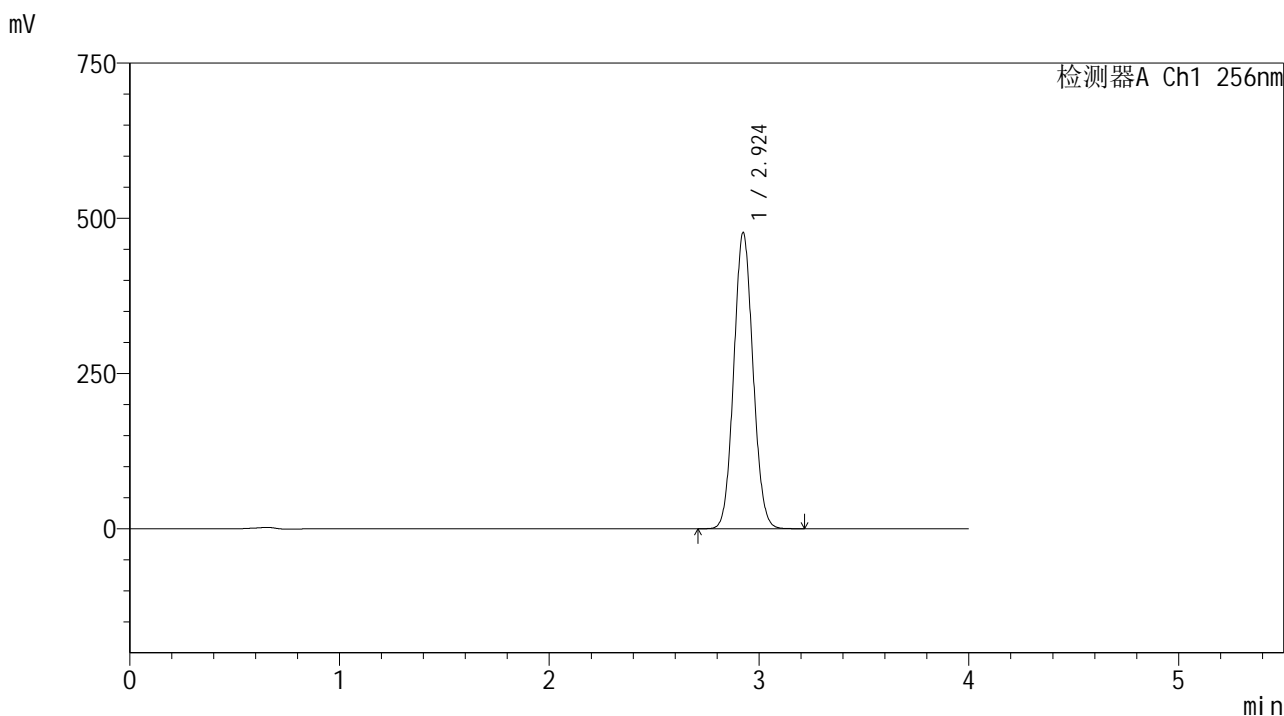
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	3033951	100.000	476223	4844	1.071	--
总计		3033951	100.000	476223			

图83 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-186/11-2661-2 - cbzj-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 20:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.924	3032918	100.000	476283	4855	1.071	--
总计		3032918	100.000	476283			

图84 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-186/11-2662-2 - cbzj-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 20:40:17

实验者: xiechaojun

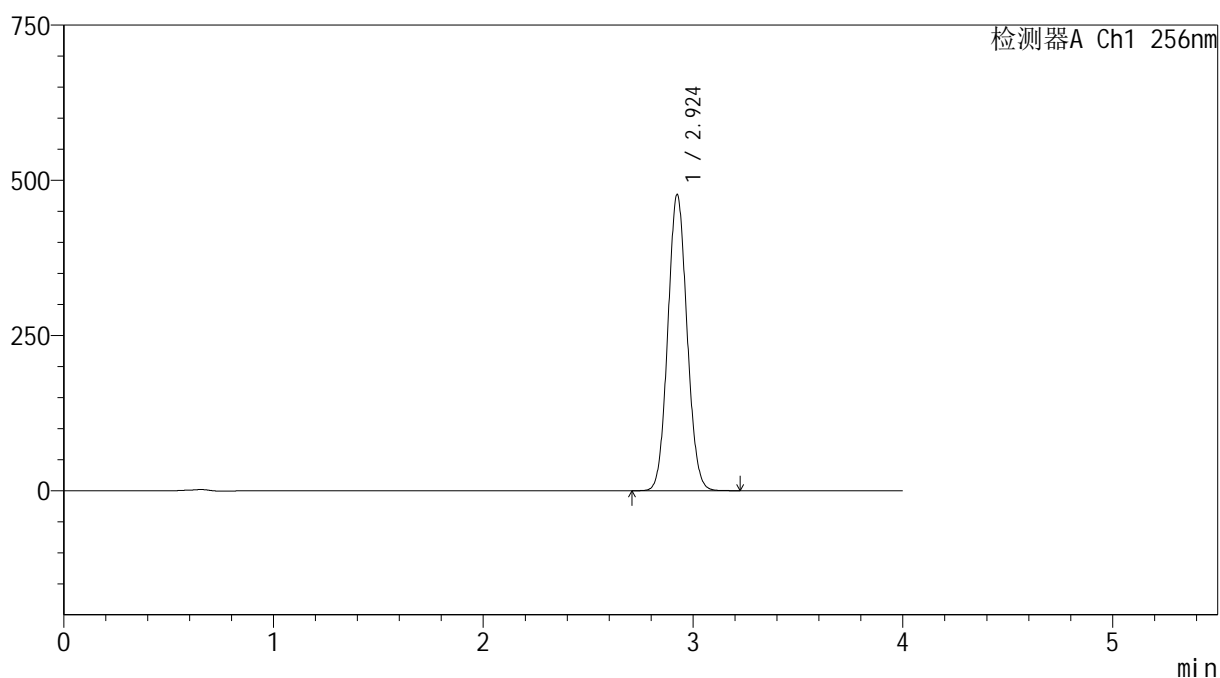
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	3033690	100.000	476222	4851	1.071	--
总计		3033690	100.000	476222			

图85 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-186/11-2663-2 - cbzj-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 20:44:41

实验者: xiechaojun

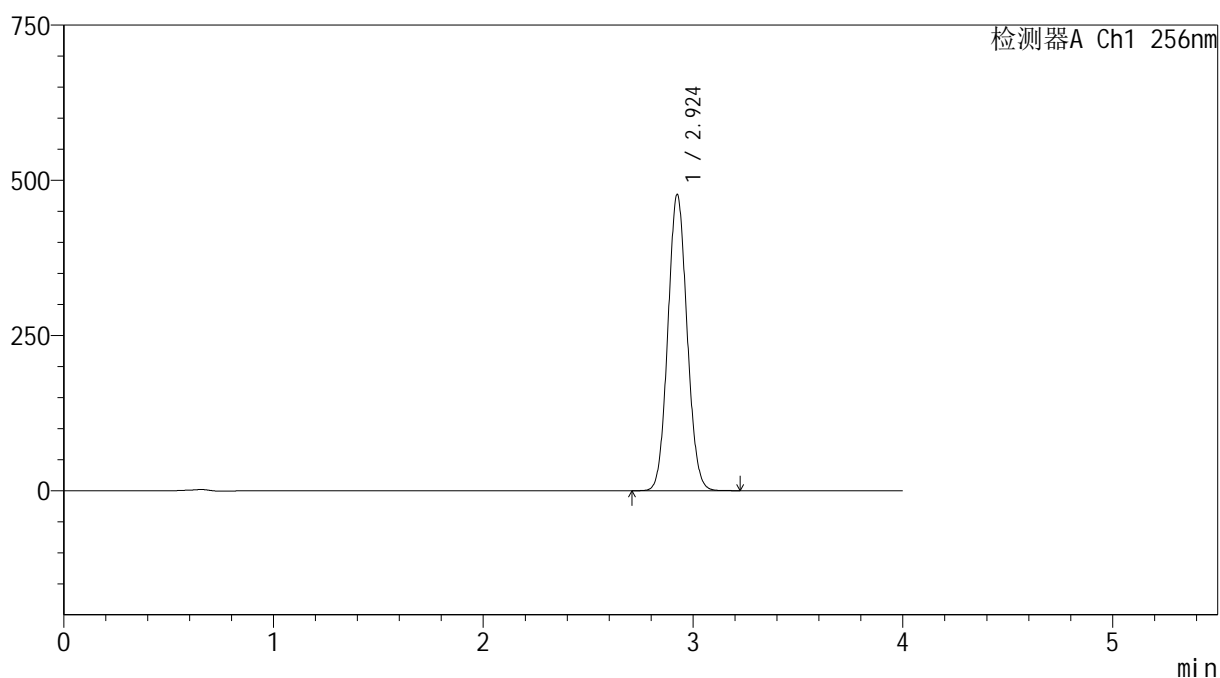
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

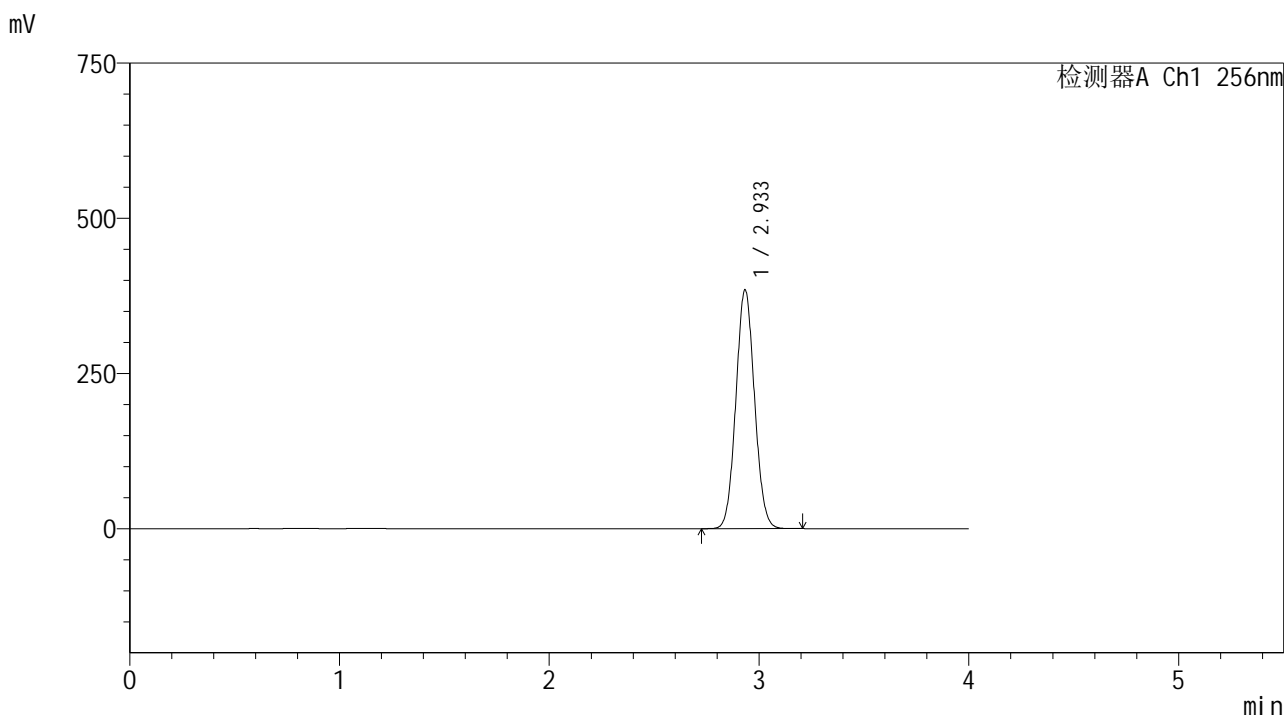
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	3032534	100.000	476092	4858	1.071	--
总计		3032534	100.000	476092			

图86 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)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,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2664-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 20:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

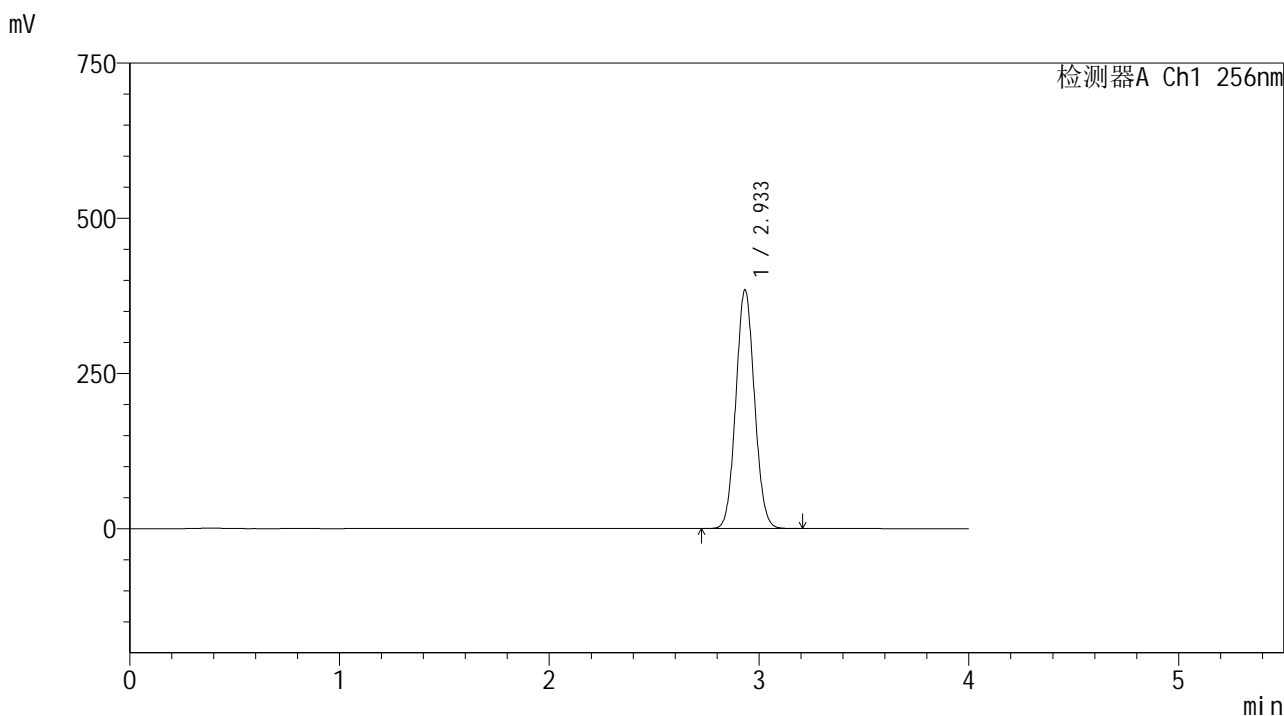
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	2374887	100.000	383929	5182	1.064	--
总计		2374887	100.000	383929			

图87 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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 - 0-186/11-2665-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 20:53:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.933	2374102	100.000	383943	5186	1.065	--
总计		2374102	100.000	383943			

图88 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 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 - 0-186/11-2666-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 20:57:52

实验者: xiechaojun

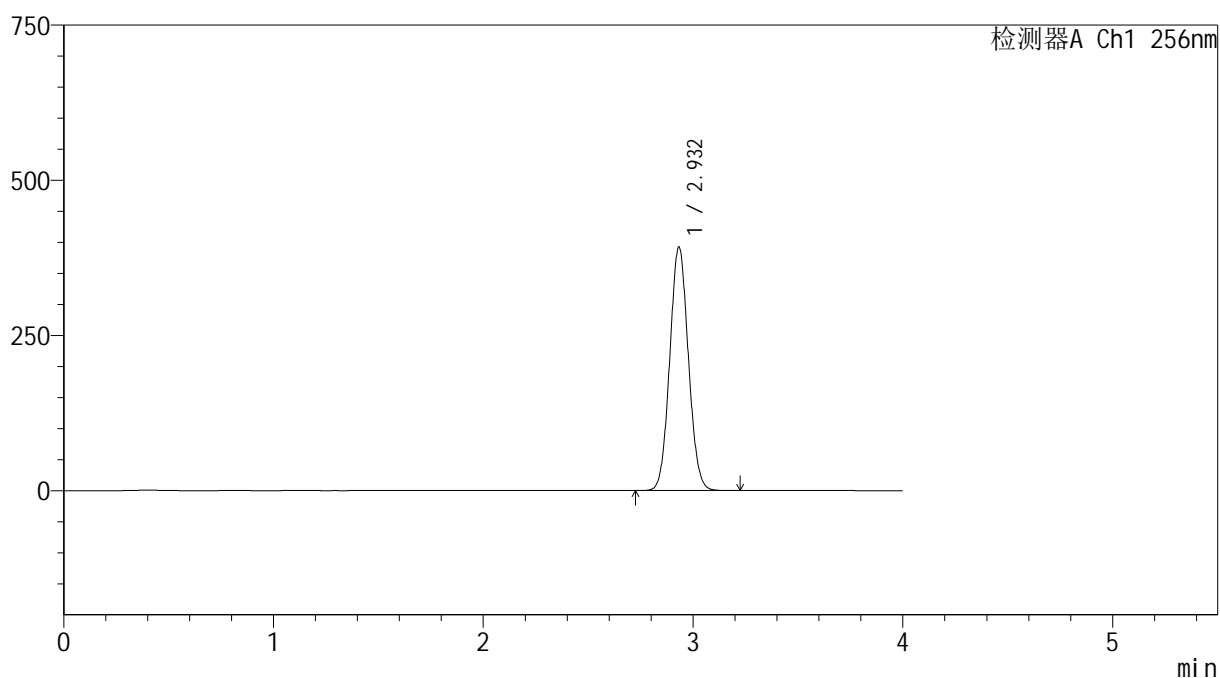
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	2422823	100.000	392029	5181	1.065	--
总计		2422823	100.000	392029			

图89 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-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 - 0-186/11-2667-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 21:02:15

实验者: xiechaojun

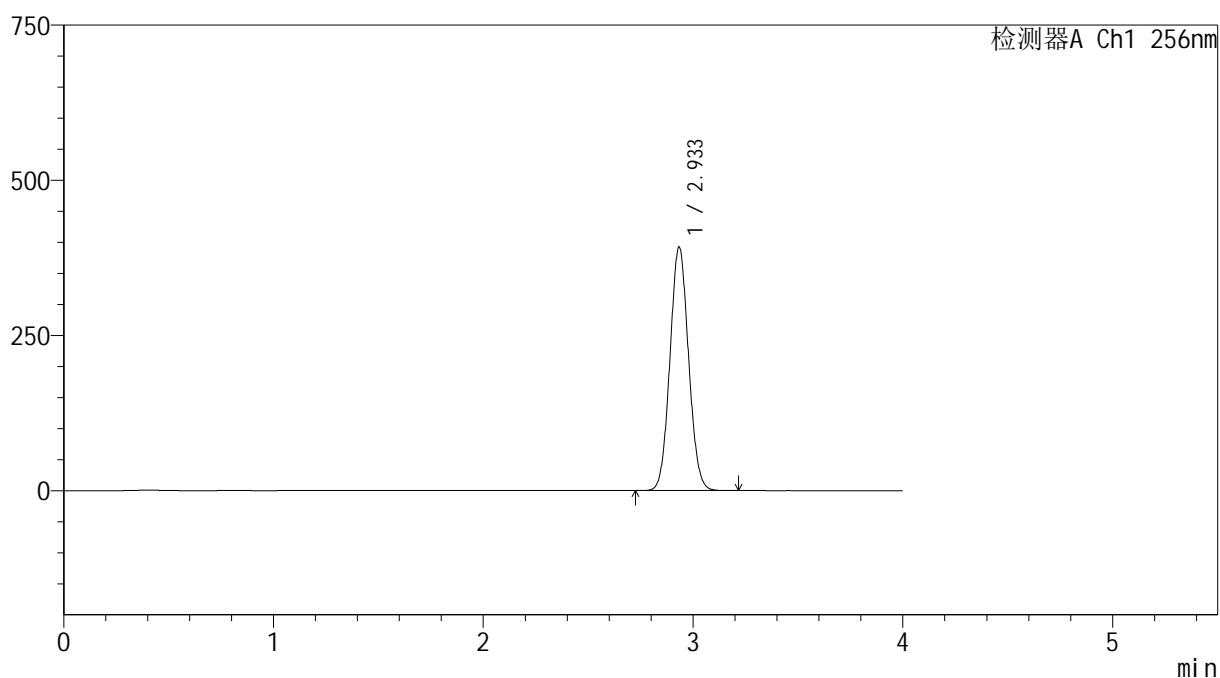
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

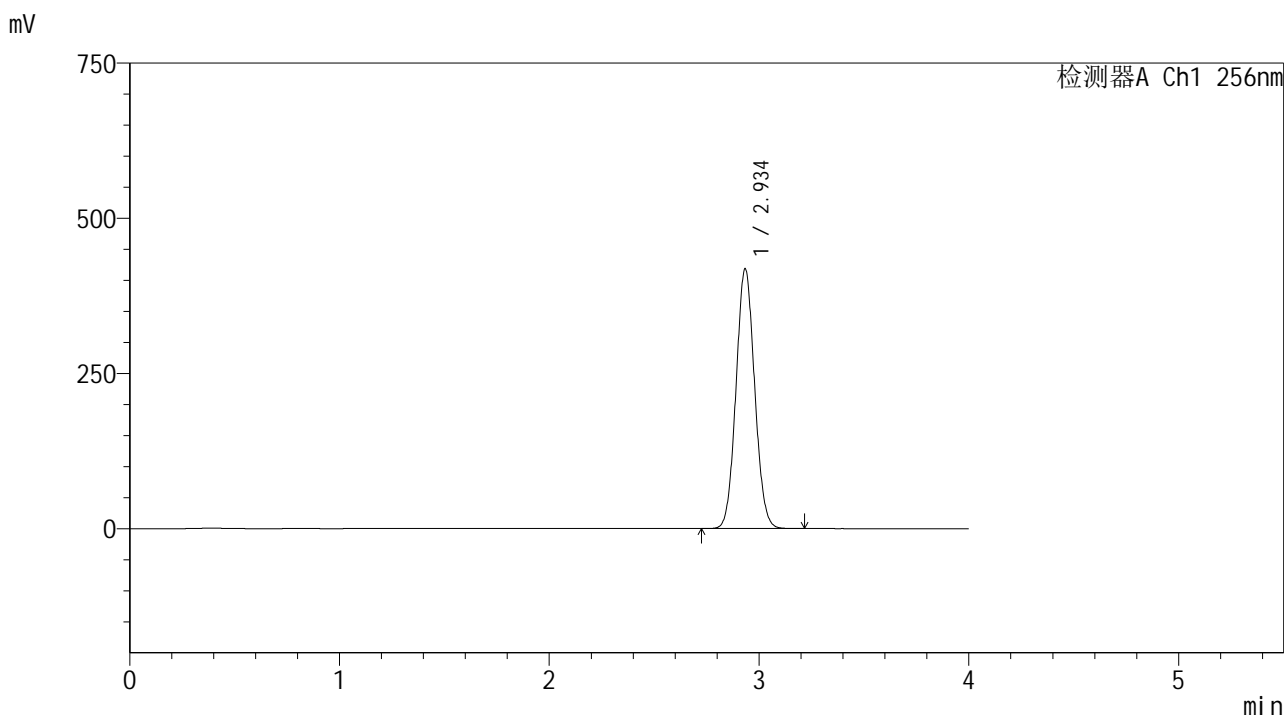
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	2421924	100.000	391340	5190	1.065	--
总计		2421924	100.000	391340			

图90 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2668-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 21:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.934	2584156	100.000	416941	5179	1.065	--
总计		2584156	100.000	416941			

图91 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-30min-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 - 0-186/11-2669-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 21:11:01

实验者: xiechaojun

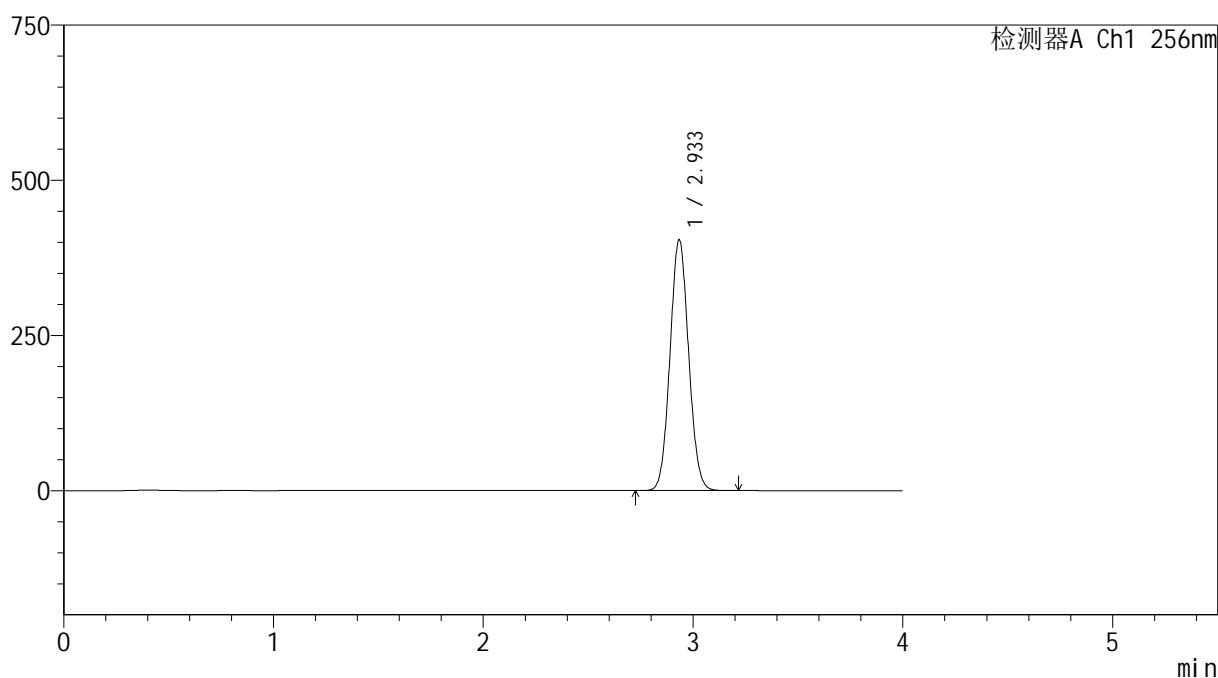
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	2496063	100.000	402775	5180	1.065	--
总计		2496063	100.000	402775			

图92 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-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 - 0-186/11-2670-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 21:15:24

实验者: xiechaojun

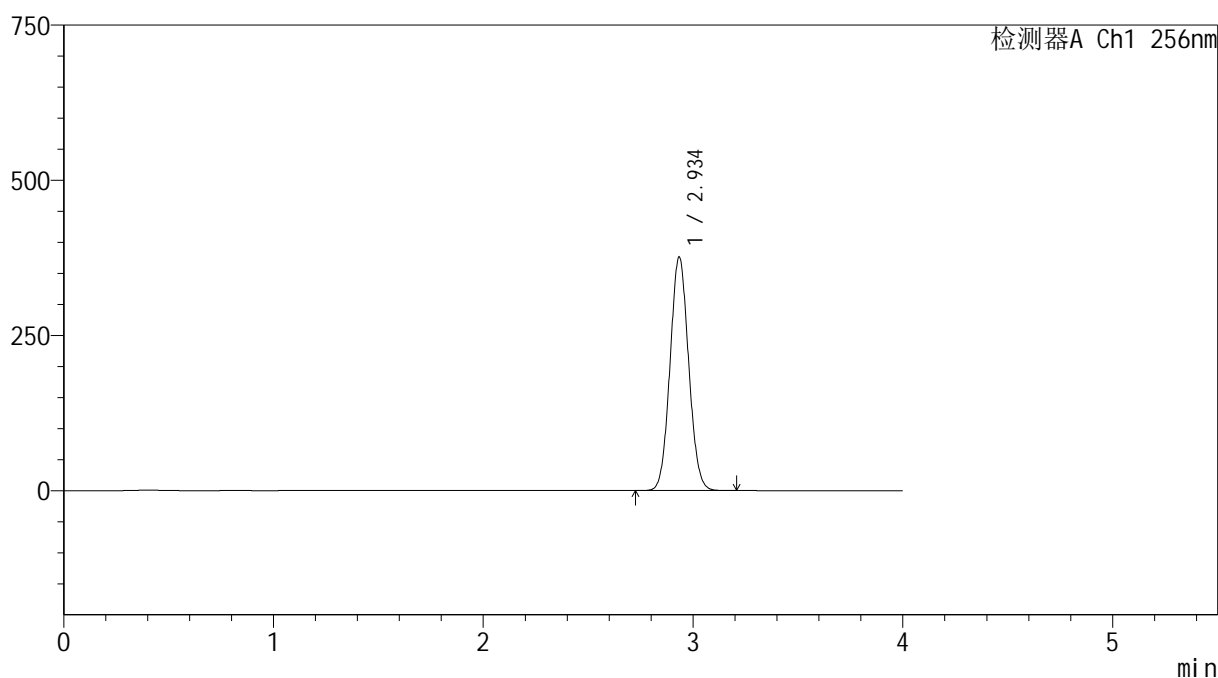
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:55

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	2323108	100.000	374960	5187	1.065	--
总计		2323108	100.000	374960			

图93 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-片4
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 - 0-186/11-2671-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 21:19:47

实验者: xiechaojun

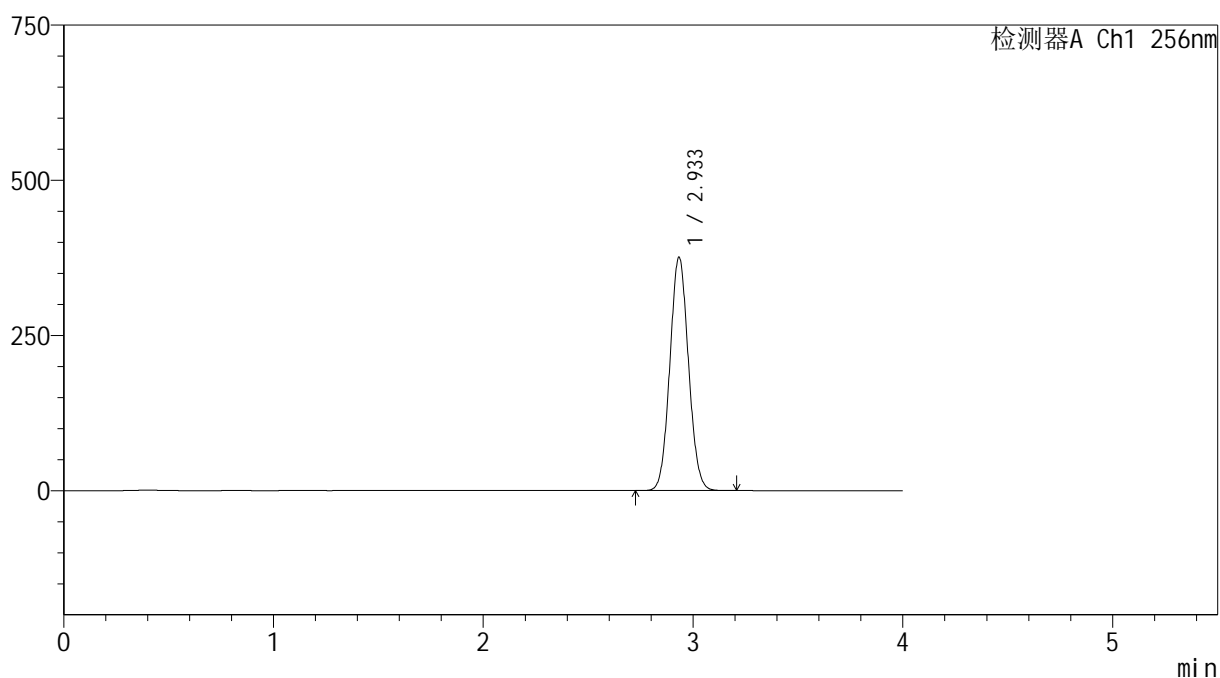
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:37:57

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	2321625	100.000	375462	5182	1.065	--
总计		2321625	100.000	375462			

图94 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-片4
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 - 0-186/11-2672-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 21:24:10

实验者: xiechaojun

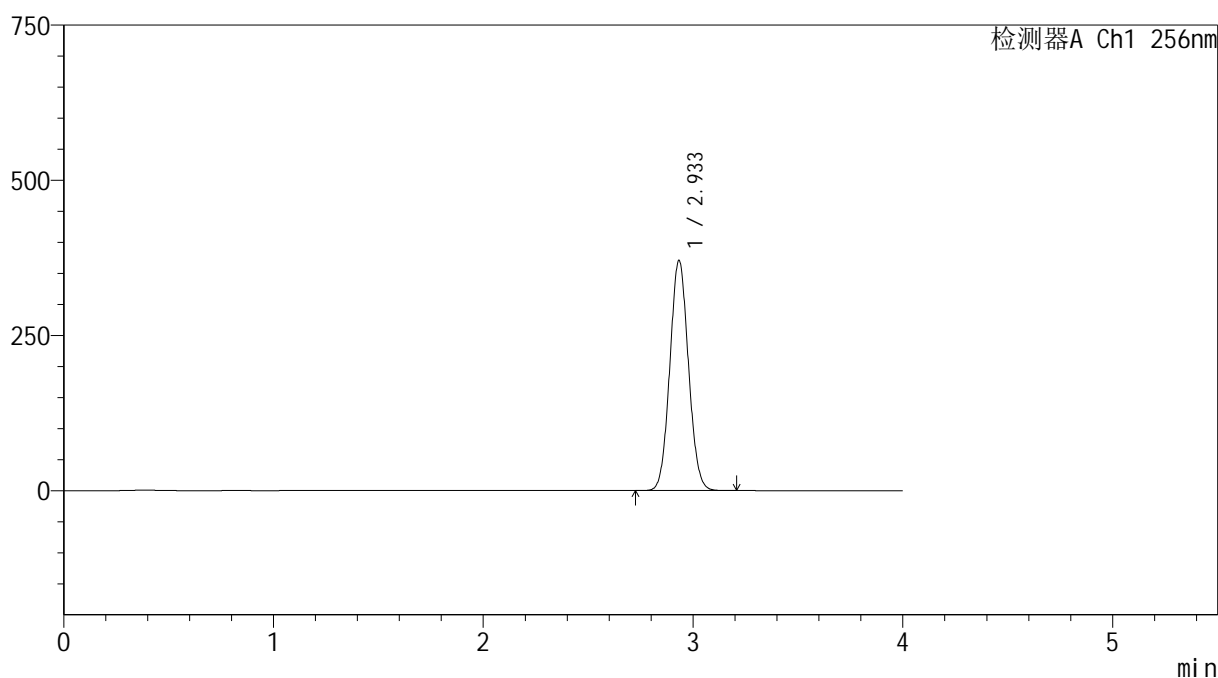
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

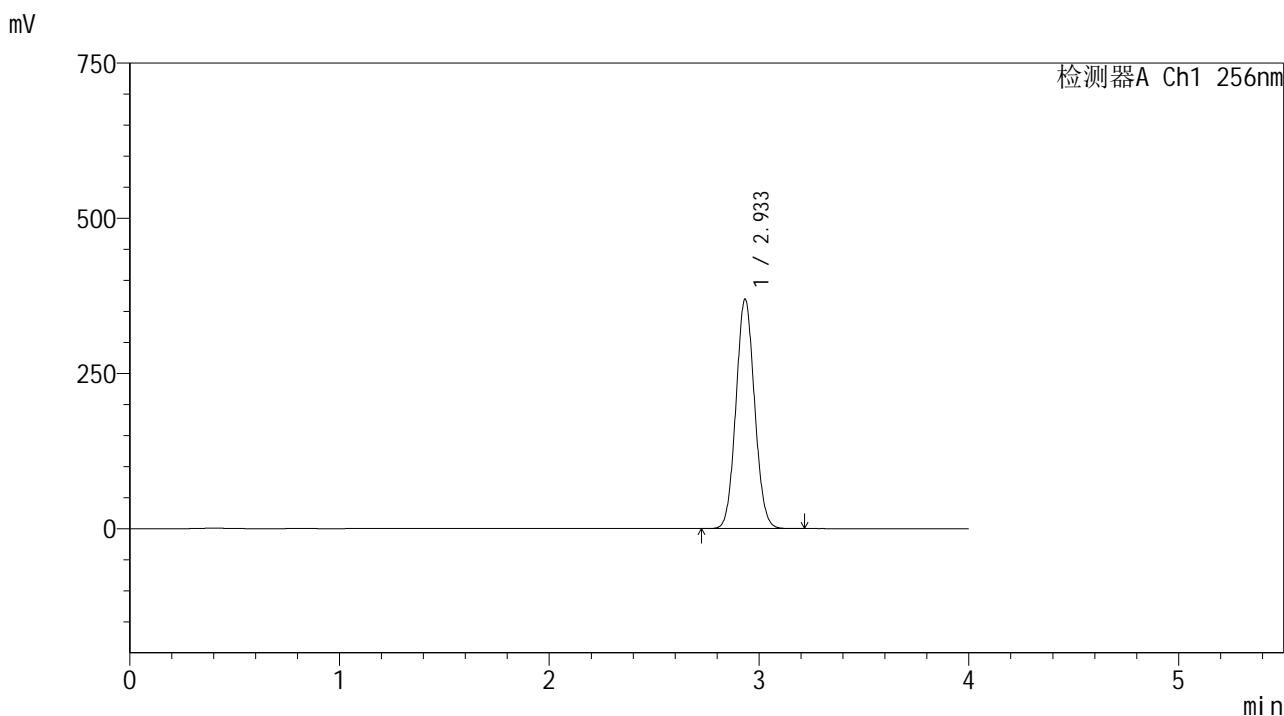
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	2289099	100.000	370256	5180	1.065	--
总计		2289099	100.000	370256			

图95 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
桨法-50转-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°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2673-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 21:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.933	2282349	100.000	368731	5184	1.065	--
总计		2282349	100.000	368731			

图96 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 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 - 0-186/11-2674-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 21:32:55

实验者: xiechaojun

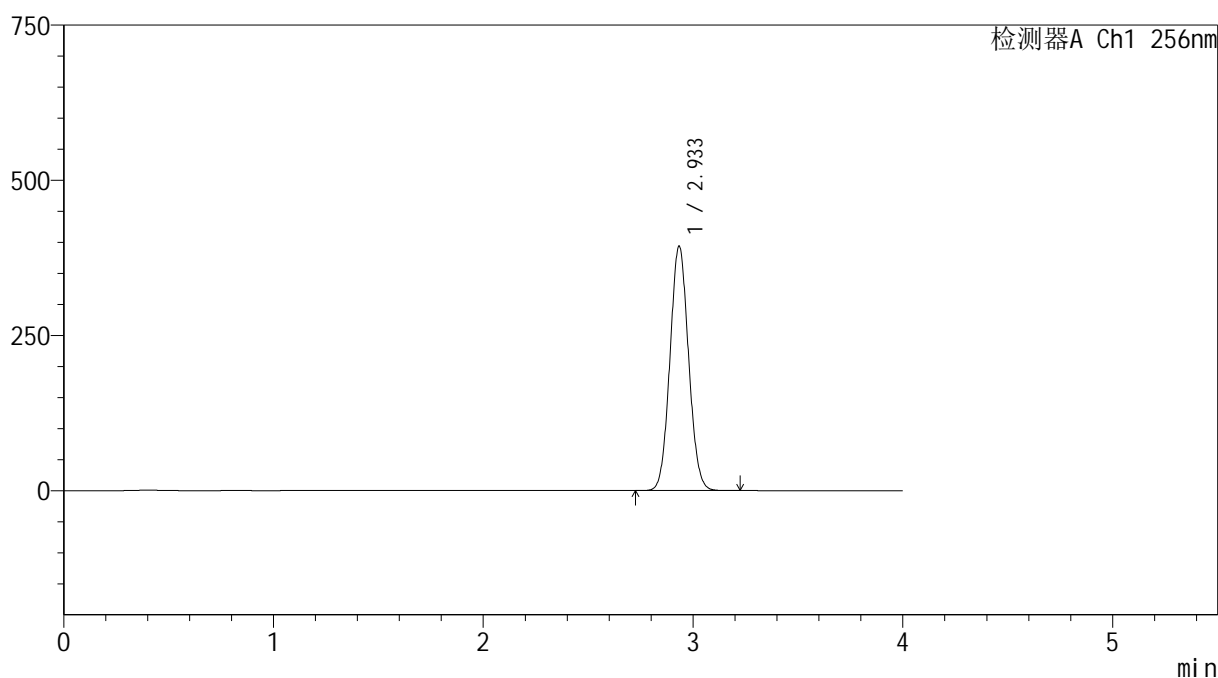
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:06

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	2431609	100.000	392749	5184	1.066	--
总计		2431609	100.000	392749			

图97 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片6
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 - 0-186/11-2675-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 21:37:18

实验者: xiechaojun

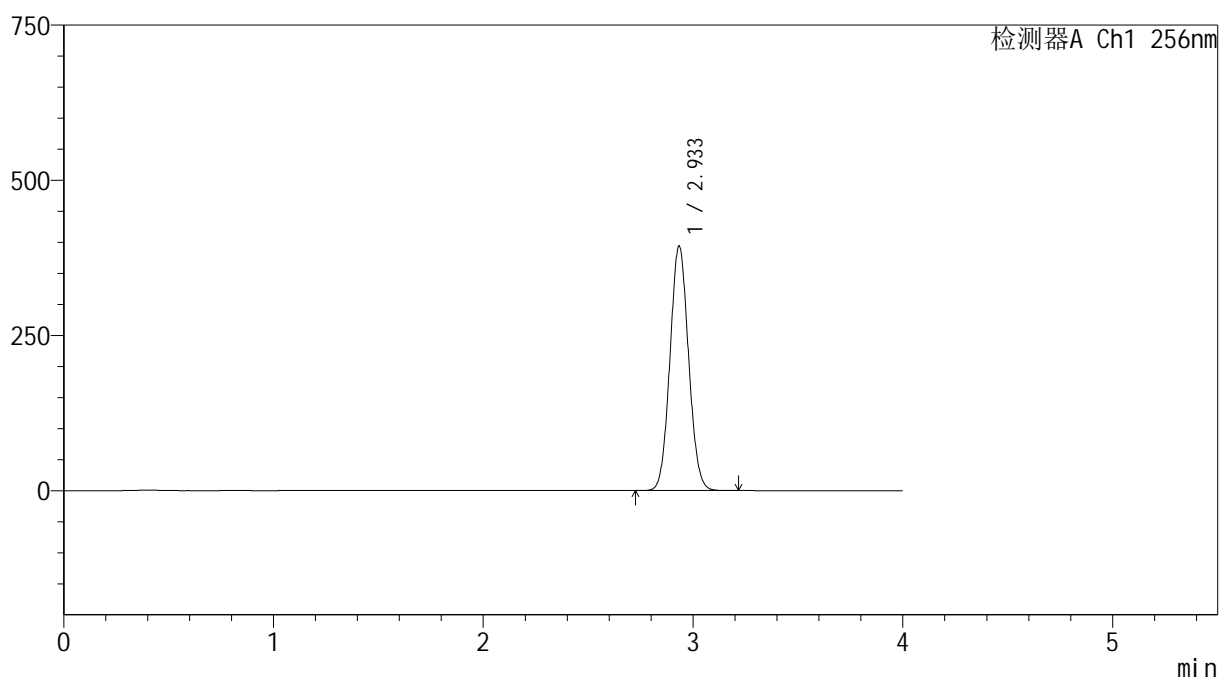
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	2432922	100.000	392997	5183	1.066	--
总计		2432922	100.000	392997			

图98 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-片6
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 - 0-186/11-2676-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 21:41:41

实验者: xiechaojun

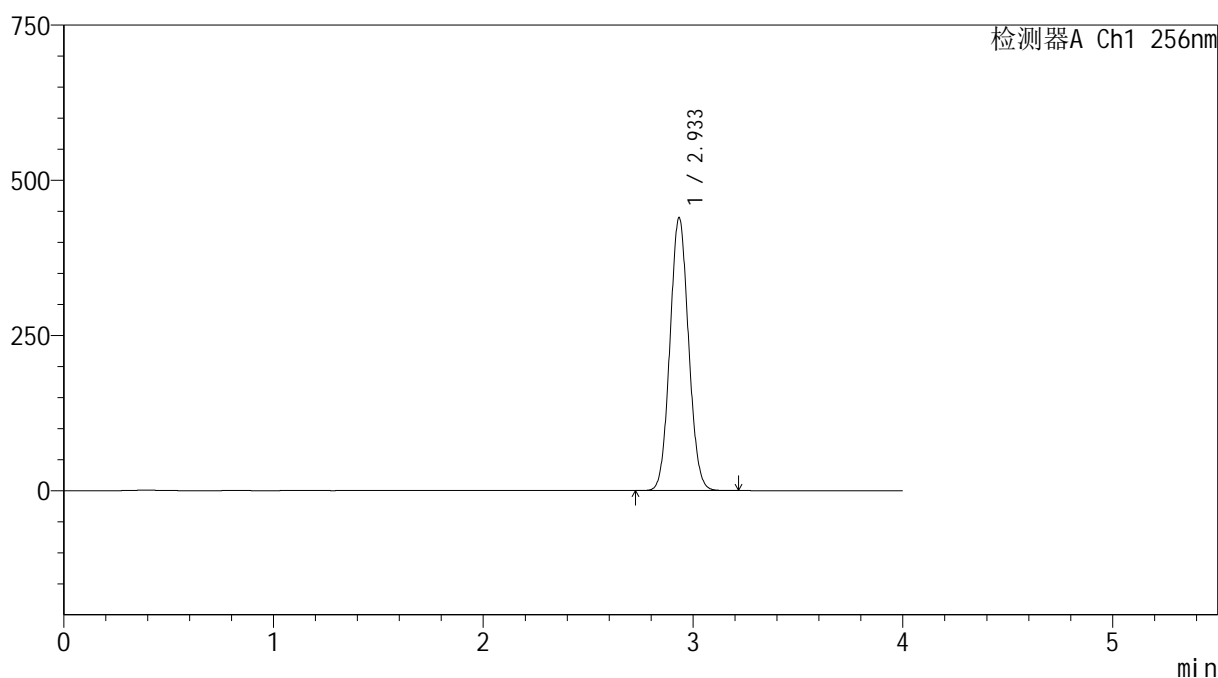
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:11

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

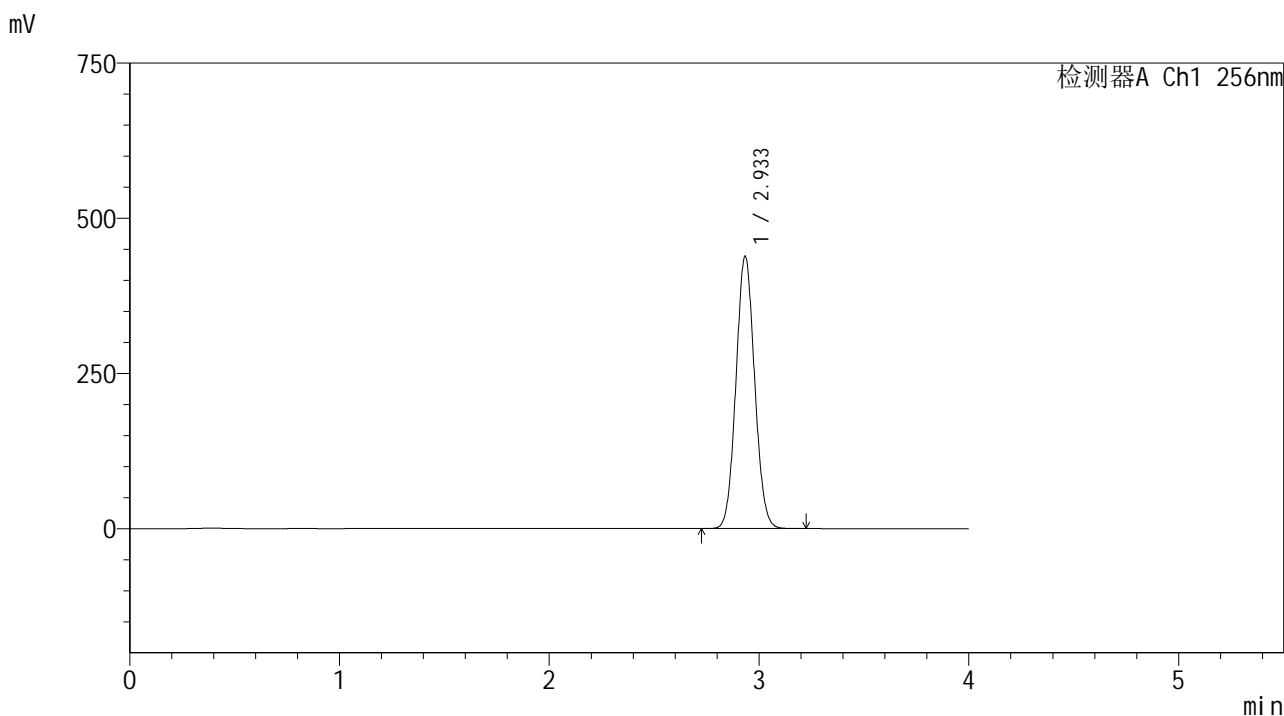
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	2714593	100.000	438507	5178	1.066	--
总计		2714593	100.000	438507			

图99 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-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 - 0-186/11-2677-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 21:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

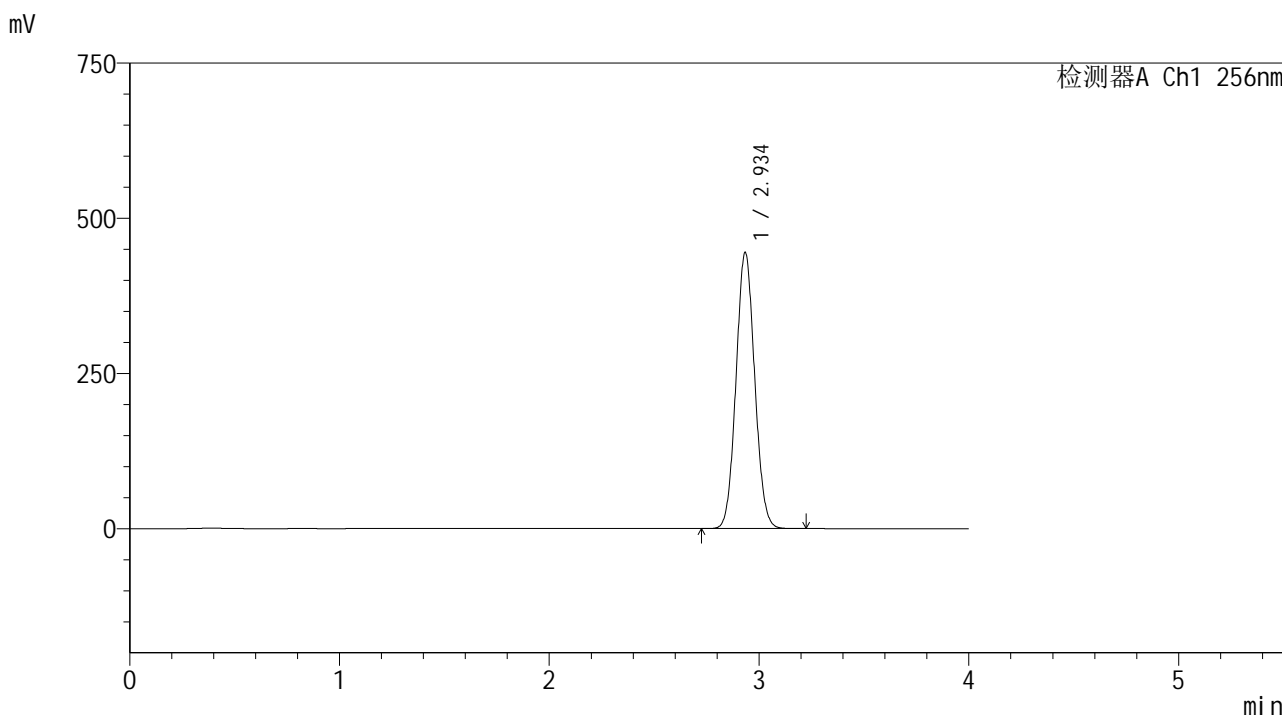
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	2712720	100.000	437426	5171	1.067	--
总计		2712720	100.000	437426			

图100 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2678-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 21:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.934	2750833	100.000	443299	5171	1.067	--
总计		2750833	100.000	443299			

图101 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-45min-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 - 0-186/11-2679-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 21:54:50

实验者: xiechaojun

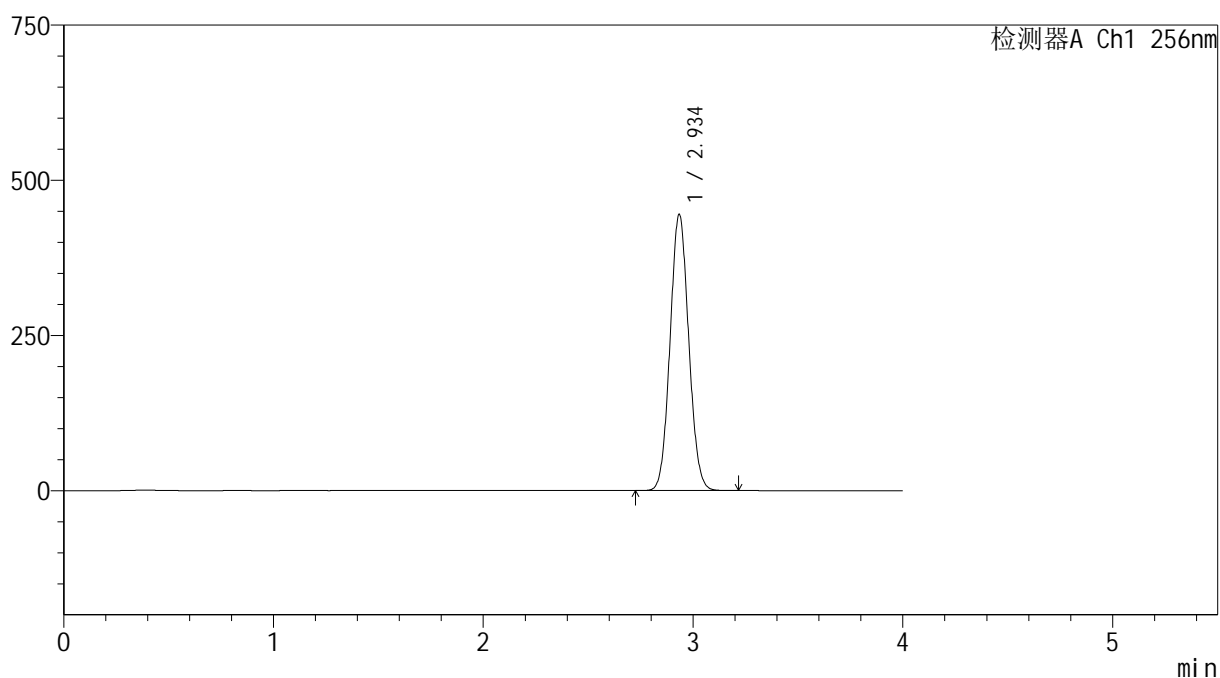
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

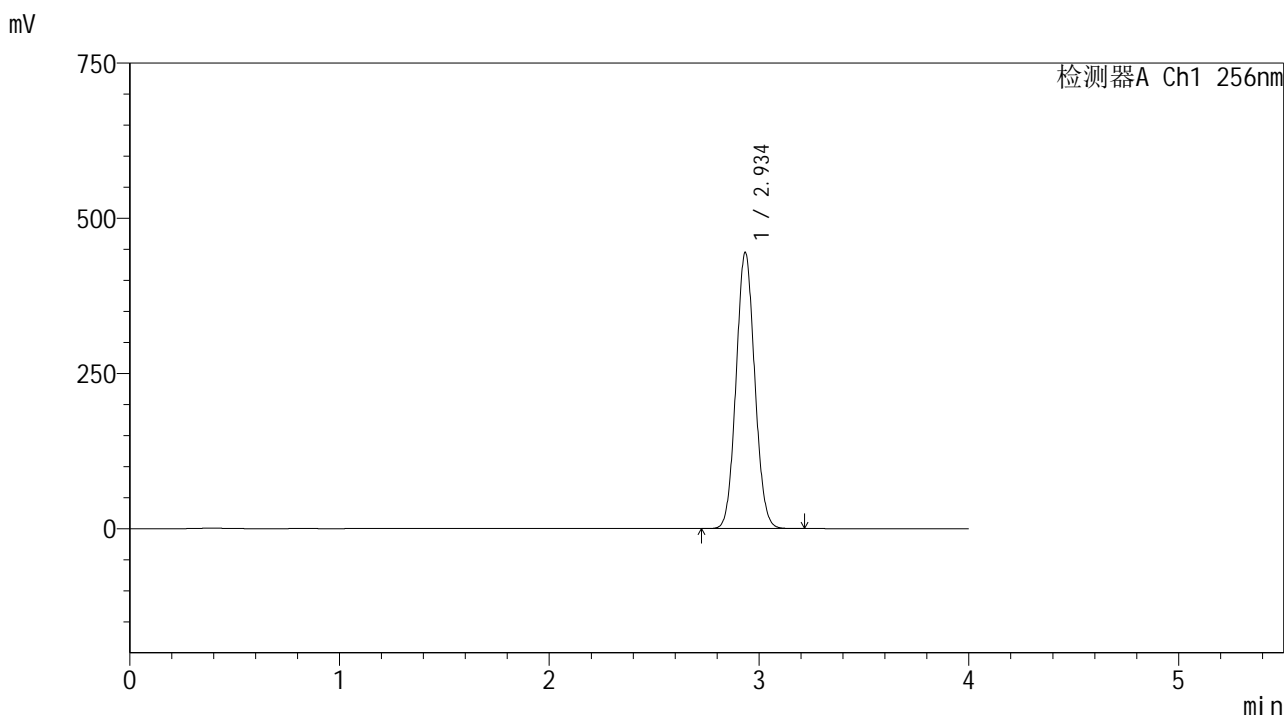
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	2752759	100.000	443375	5166	1.067	--
总计		2752759	100.000	443375			

图102 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2680-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 21:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

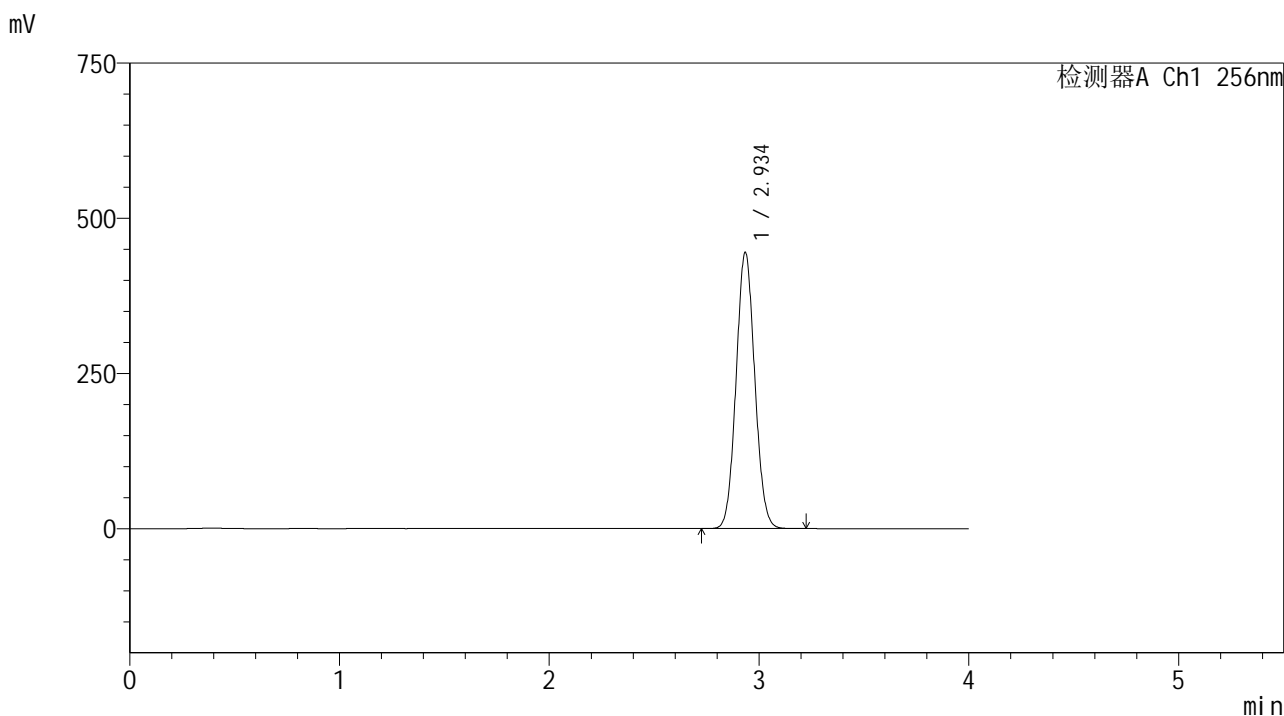
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	2750927	100.000	442938	5164	1.067	--
总计		2750927	100.000	442938			

图103 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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 - 0-186/11-2681-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 22:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

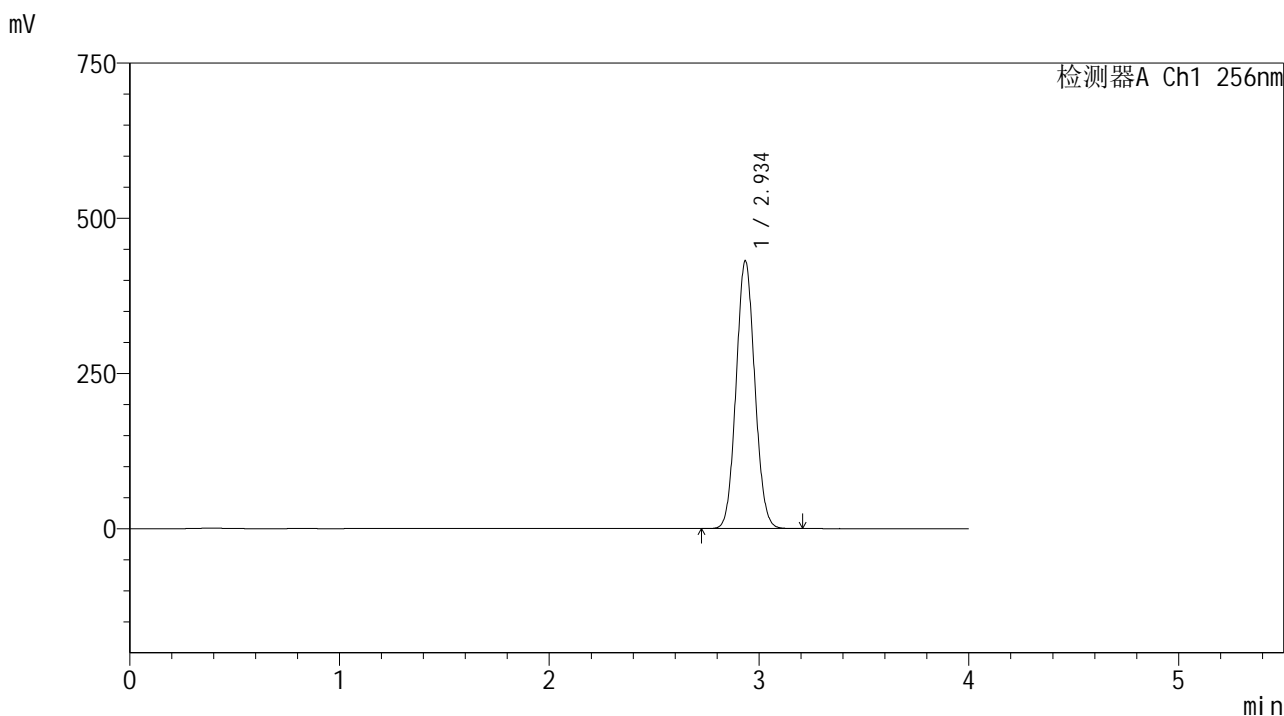
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	2752118	100.000	443072	5170	1.067	--
总计		2752118	100.000	443072			

图104 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2682-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 22:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.934	2669214	100.000	429273	5161	1.068	--
总计		2669214	100.000	429273			

图105 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 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 - 0-186/11-2683-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 22:12:21

实验者: xiechaojun

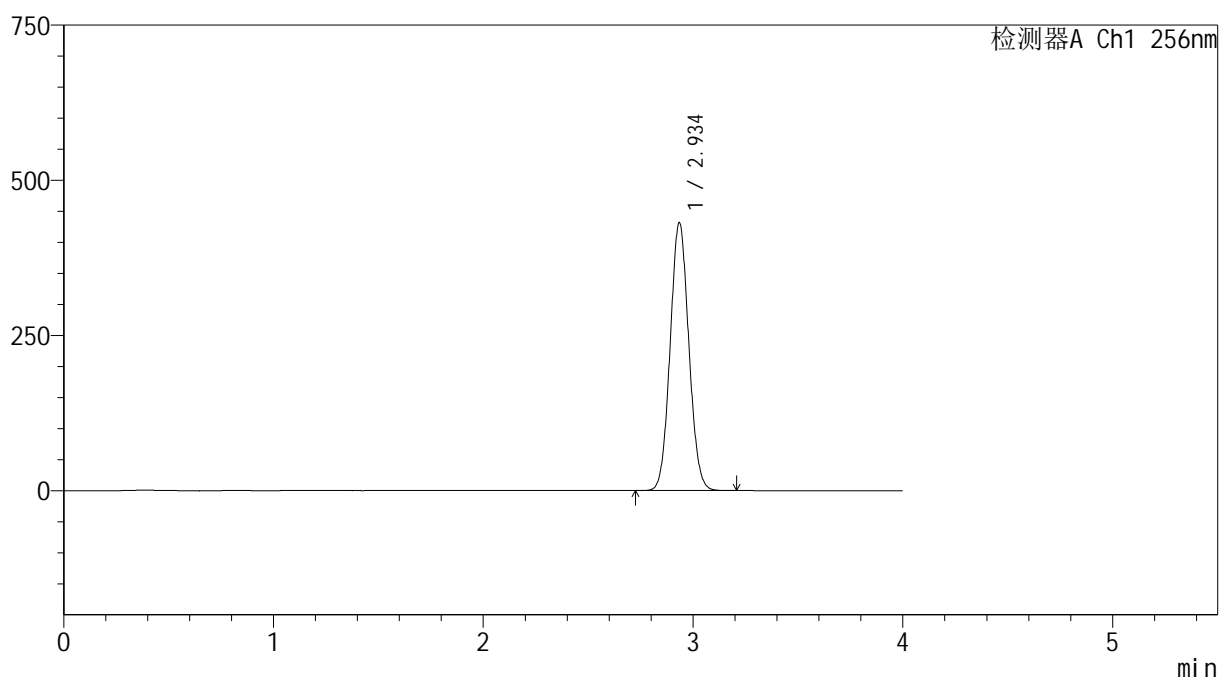
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	2669636	100.000	429549	5165	1.068	--
总计		2669636	100.000	429549			

图106 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-片4
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 - 0-186/11-2684-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 22:16:44

实验者: xiechaojun

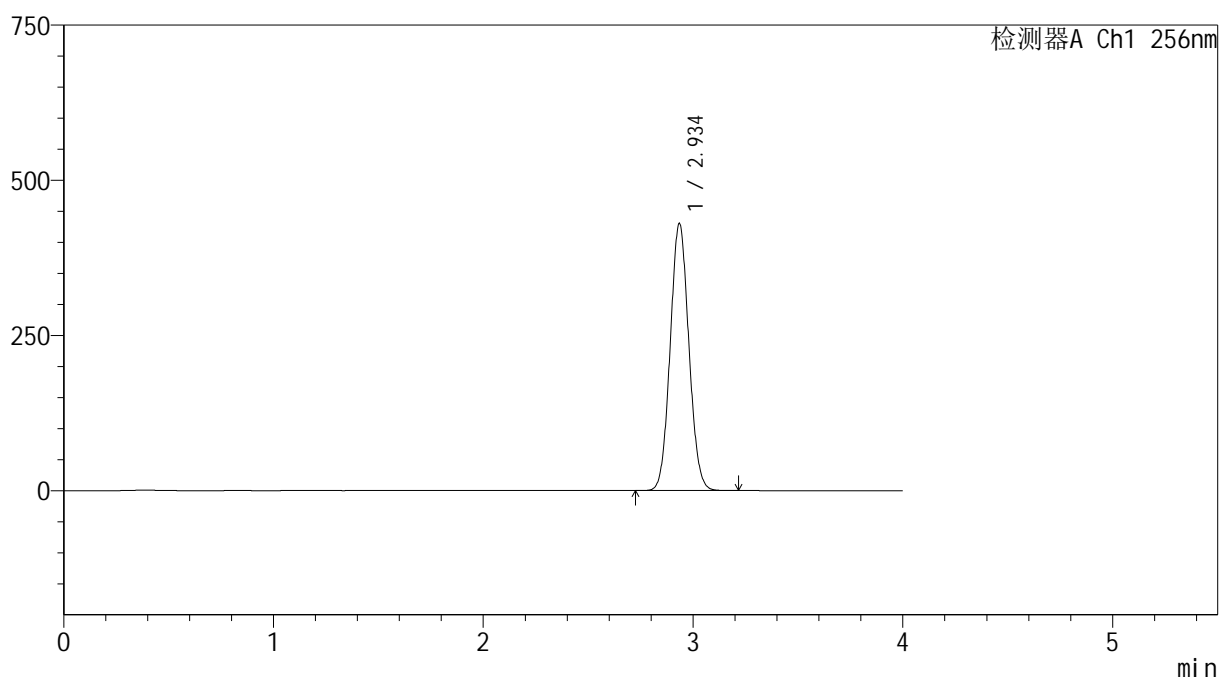
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	2661665	100.000	428471	5165	1.067	--
总计		2661665	100.000	428471			

图107 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片5
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 - 0-186/11-2685-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 22:21:07

实验者: xiechaojun

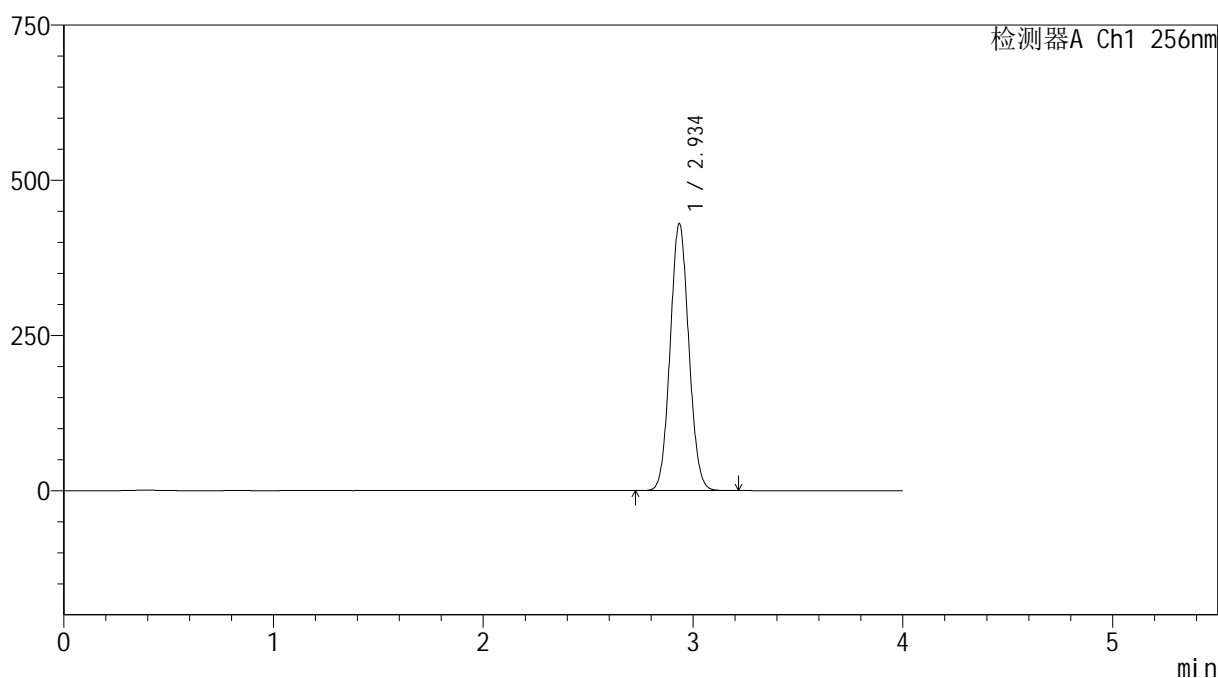
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	2659499	100.000	428002	5169	1.068	--
总计		2659499	100.000	428002			

图108 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片5
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 - 0-186/11-2686-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 22:25:30

实验者: xiechaojun

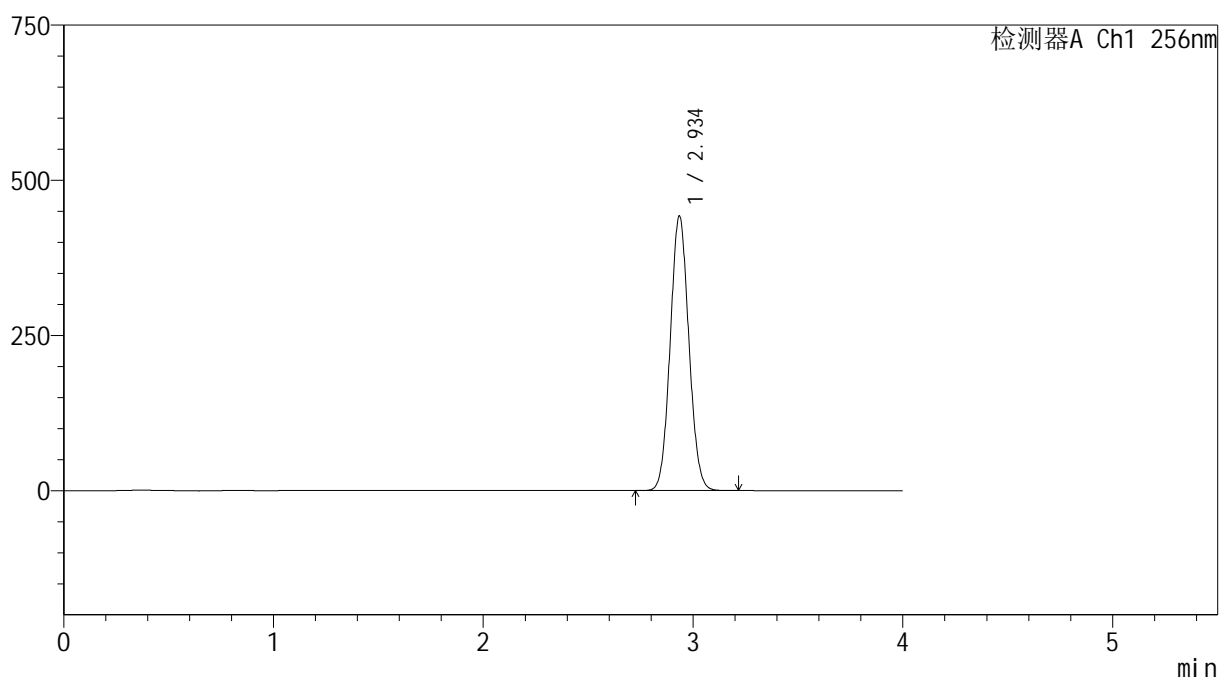
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:39

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

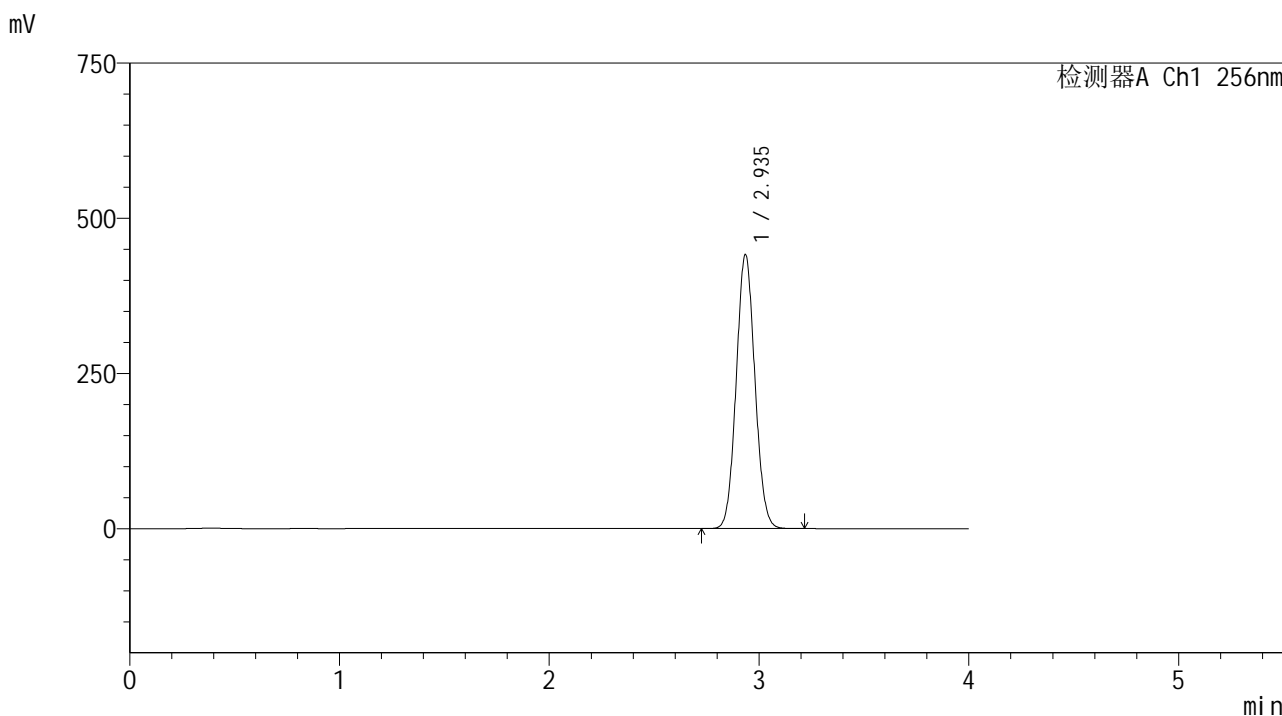
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	2734979	100.000	440480	5169	1.067	--
总计		2734979	100.000	440480			

图109 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
桨法-50转-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2687-2 - cbzj-200mg-23003N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 22:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

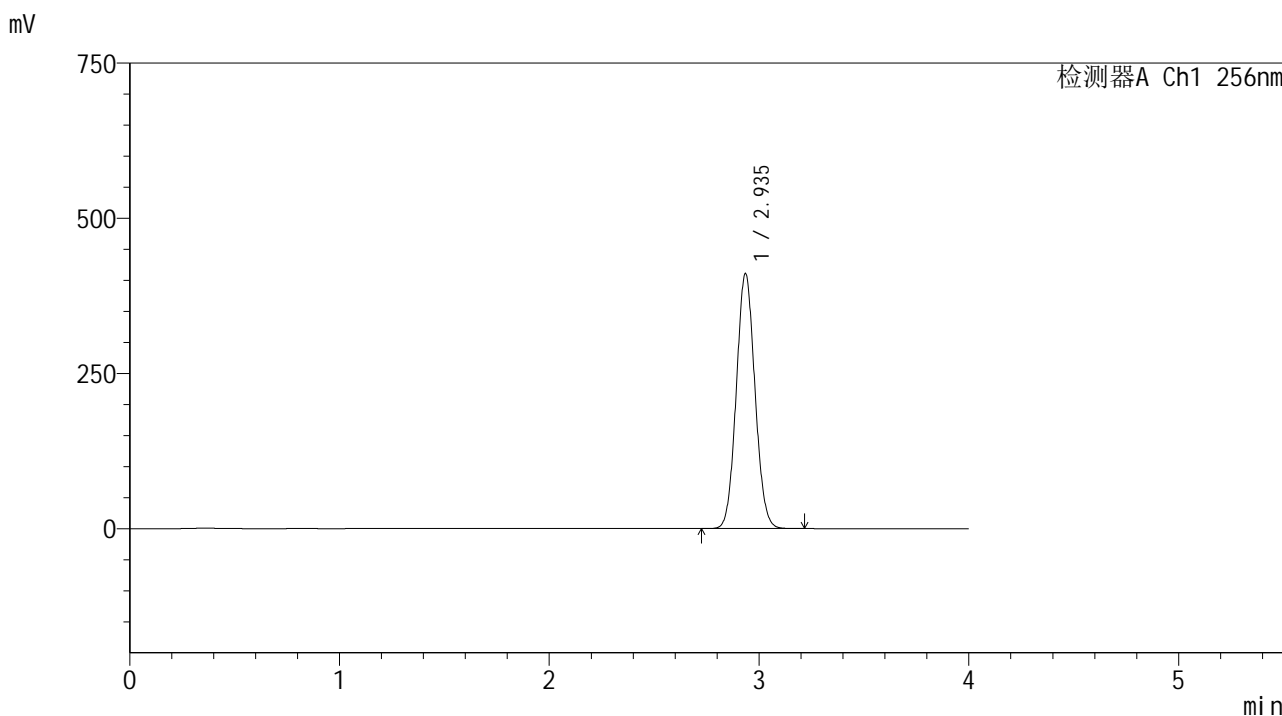
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	2730103	100.000	439830	5167	1.067	--
总计		2730103	100.000	439830			

图110 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23003N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2688-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 22:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

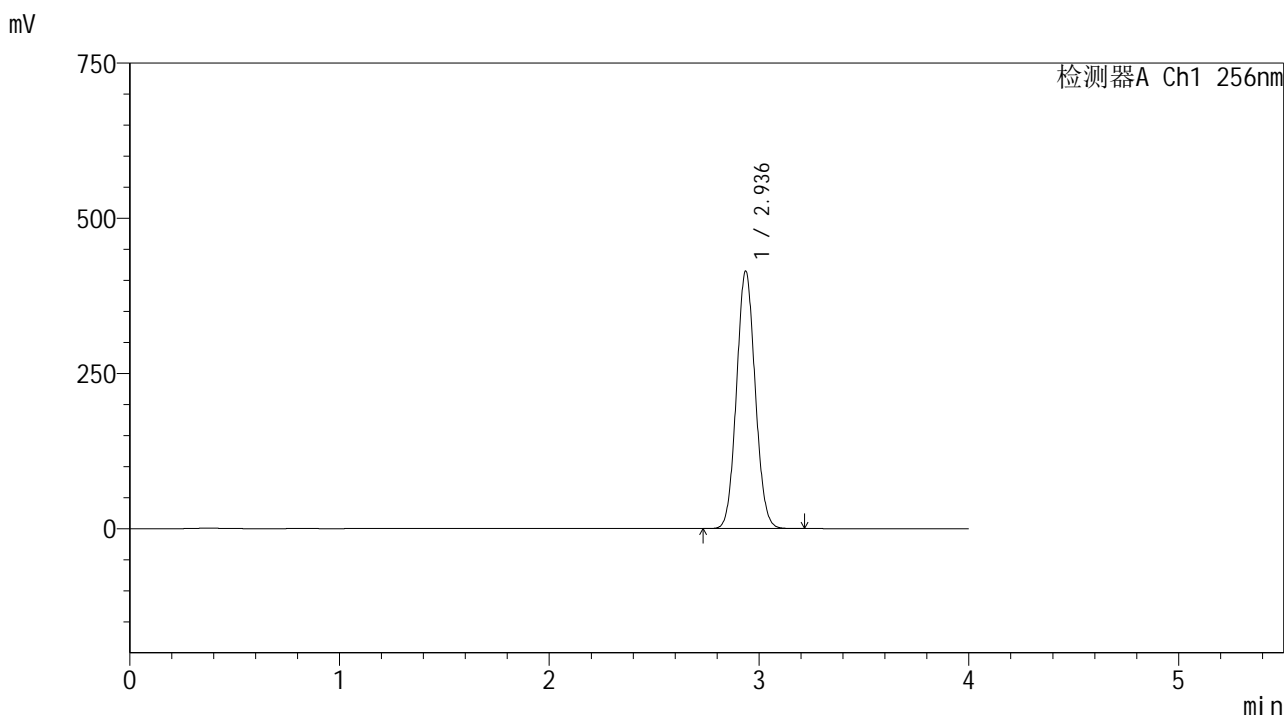
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	2542371	100.000	409516	5162	1.068	--
总计		2542371	100.000	409516			

图111 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-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 - 0-186/11-2690-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 22:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.936	2566773	100.000	414211	5165	1.068	--
总计		2566773	100.000	414211			

图113 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-186/11-2691-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 22:47:26

实验者: xiechaojun

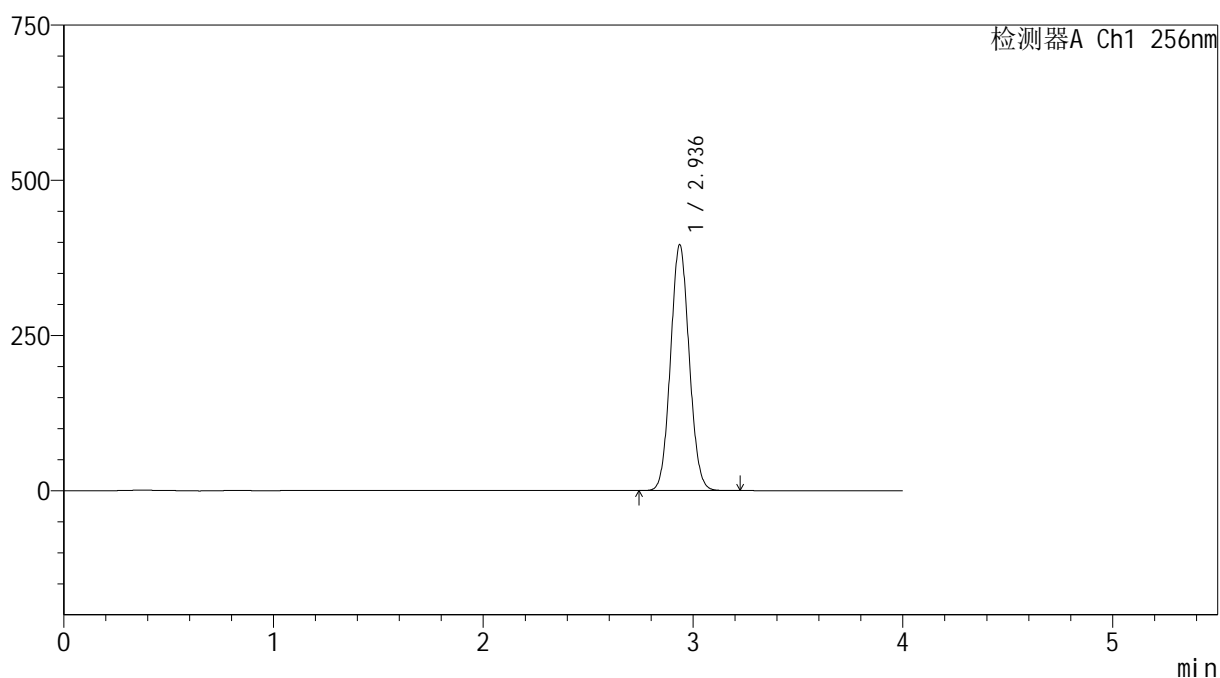
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

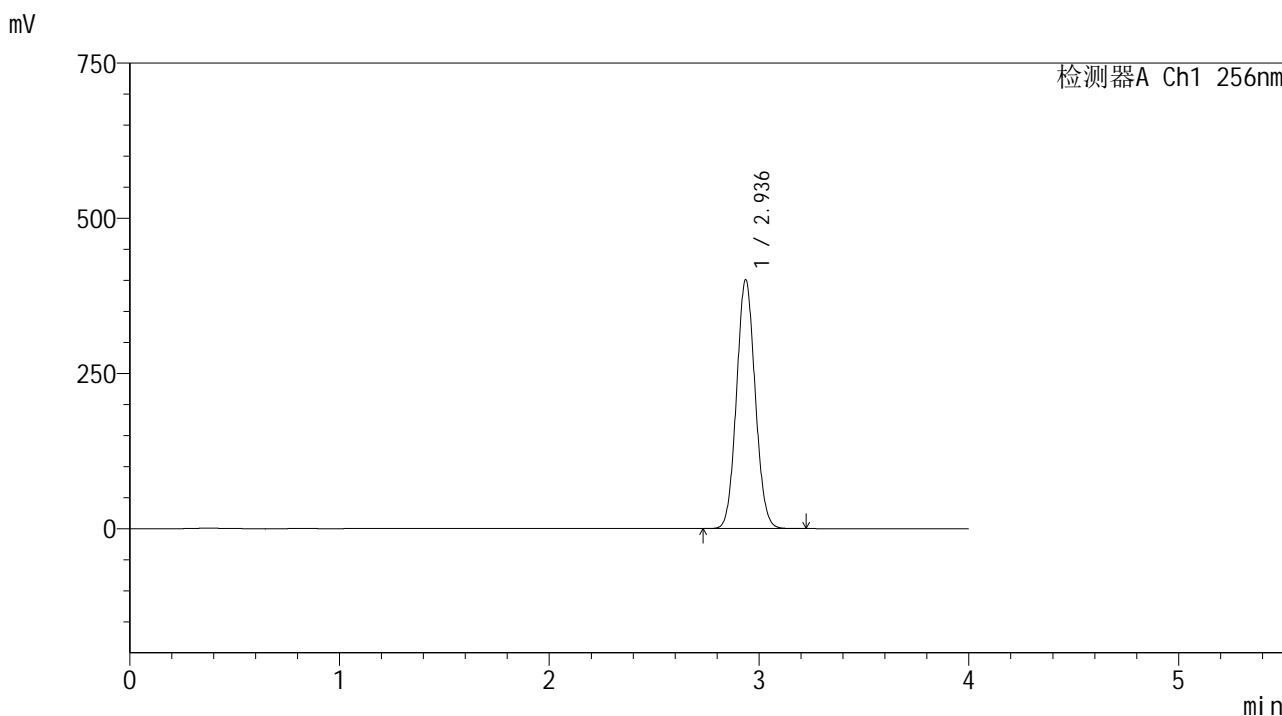
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	2449292	100.000	395495	5173	1.067	--
总计		2449292	100.000	395495			

图114 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-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℃	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2692-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-21	
进样体积: 5 μl	版本号: 6.115
进样时间:2024/12/21 22:51:49	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:55	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.936	2479874	100.000	400328	5173	1.068	--
总计		2479874	100.000	400328			

图115 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-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 - 0-186/11-2693-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 22:56:12

实验者: xiechaojun

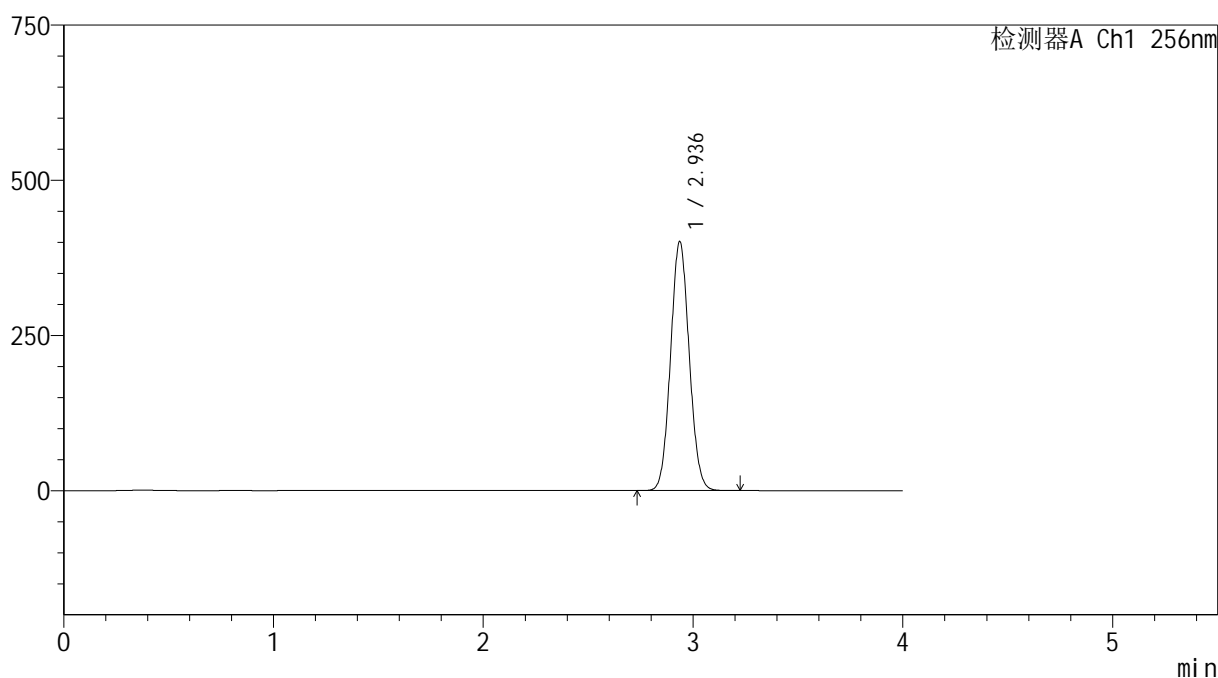
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:38:57

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	2481026	100.000	400670	5174	1.068	--
总计		2481026	100.000	400670			

图116 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-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 - 0-186/11-2694-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 23:00:34

实验者: xiechaojun

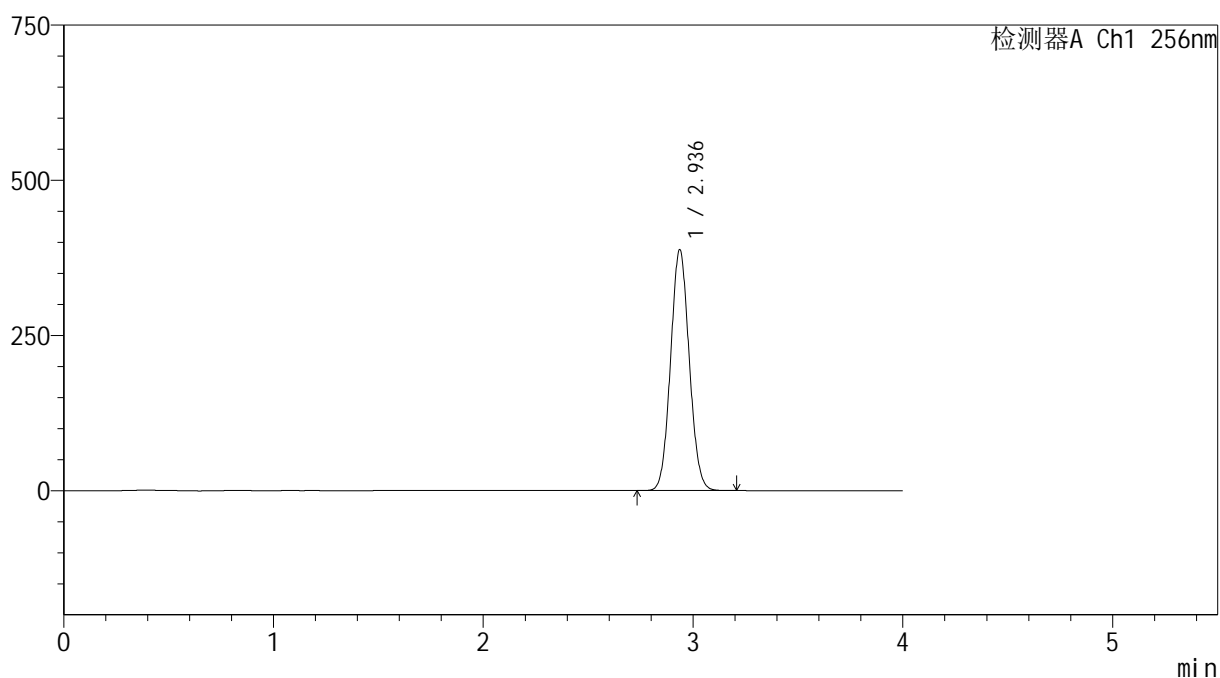
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

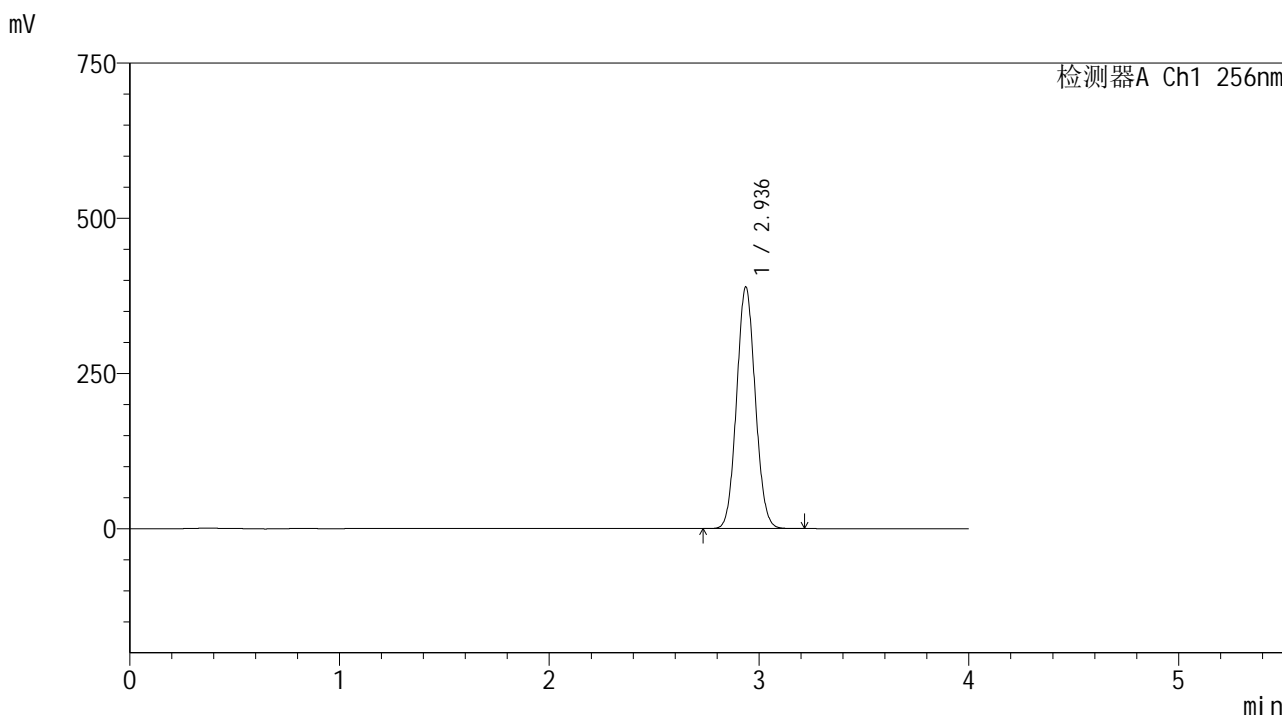
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	2400062	100.000	387630	5173	1.068	--
总计		2400062	100.000	387630			

图117 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
桨法-50转-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 - 0-186/11-2695-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 23:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

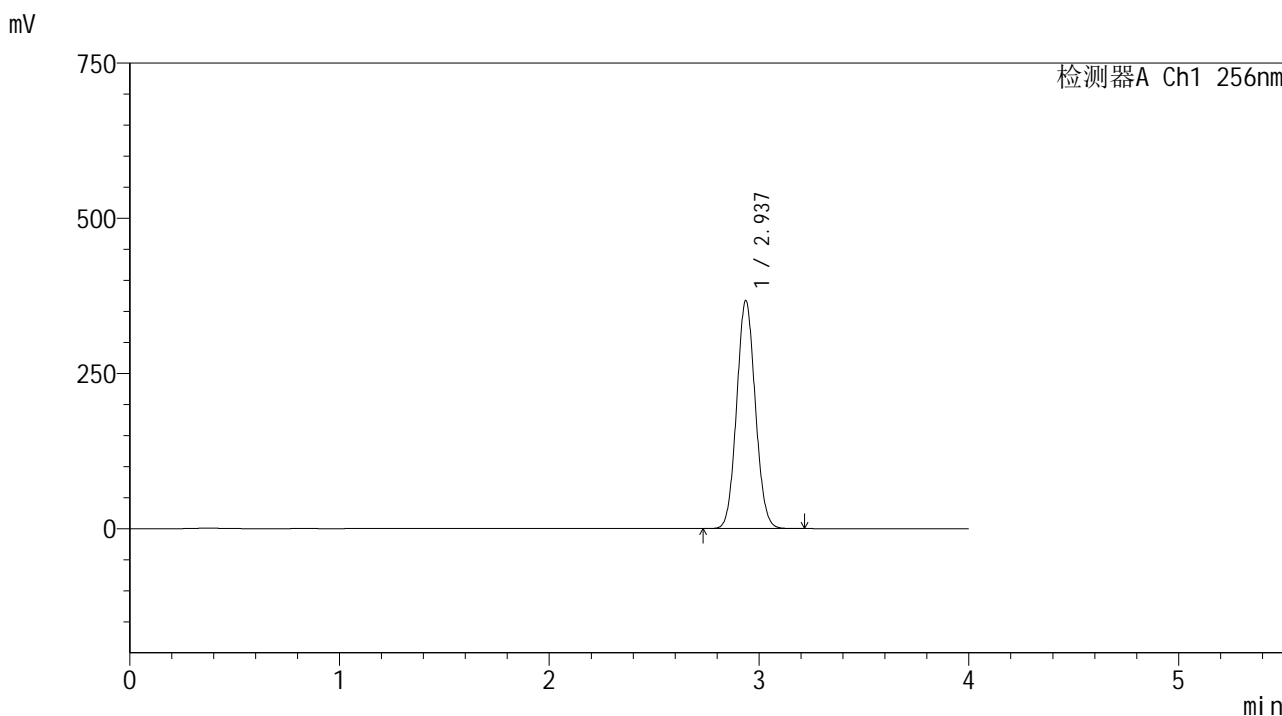
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	2405140	100.000	388789	5179	1.067	--
总计		2405140	100.000	388789			

图118 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-30min-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 - 0-186/11-2696-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 23:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

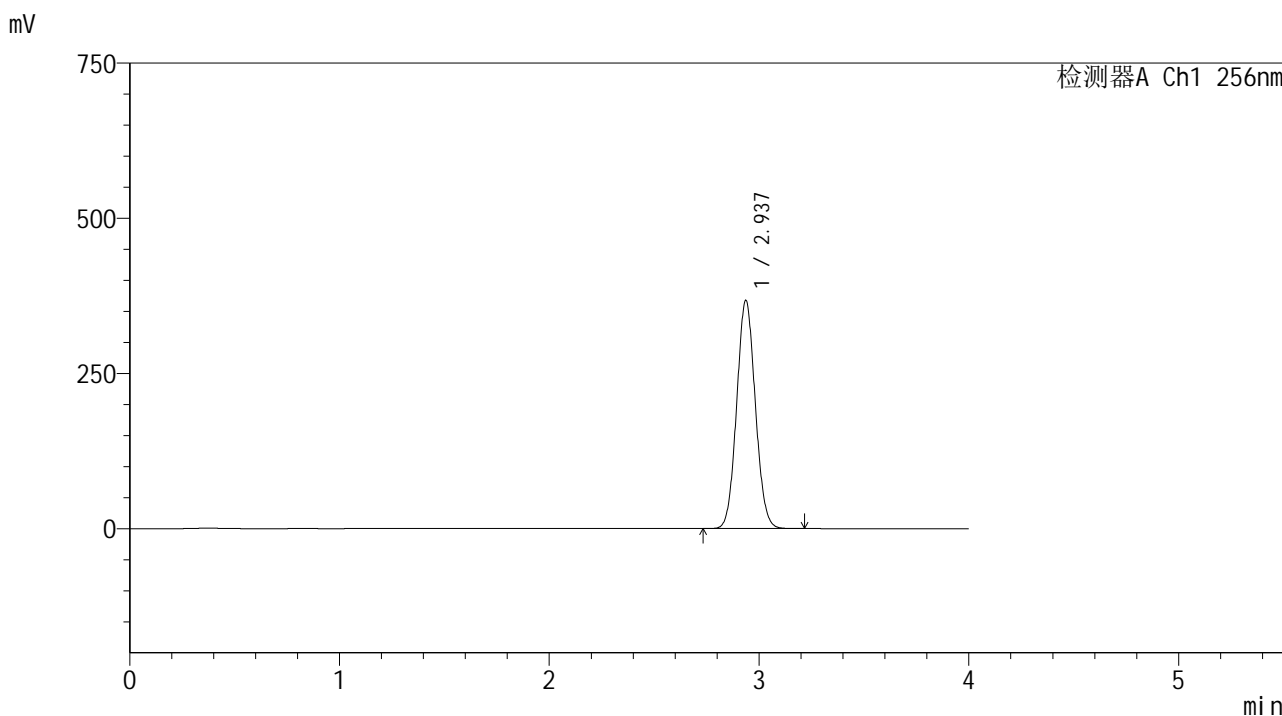
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	2272058	100.000	366996	5169	1.068	--
总计		2272058	100.000	366996			

图119 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-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°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2697-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 23:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

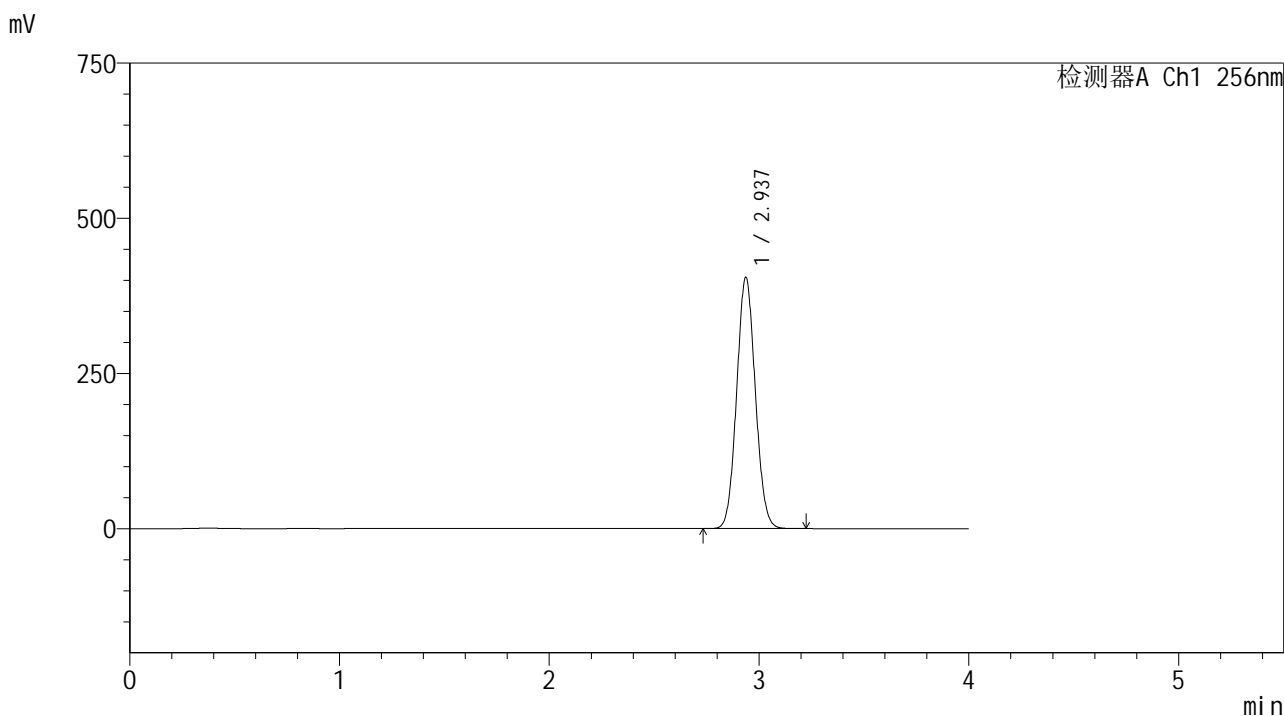
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	2272840	100.000	367306	5174	1.068	--
总计		2272840	100.000	367306			

图120 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2698-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 23:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

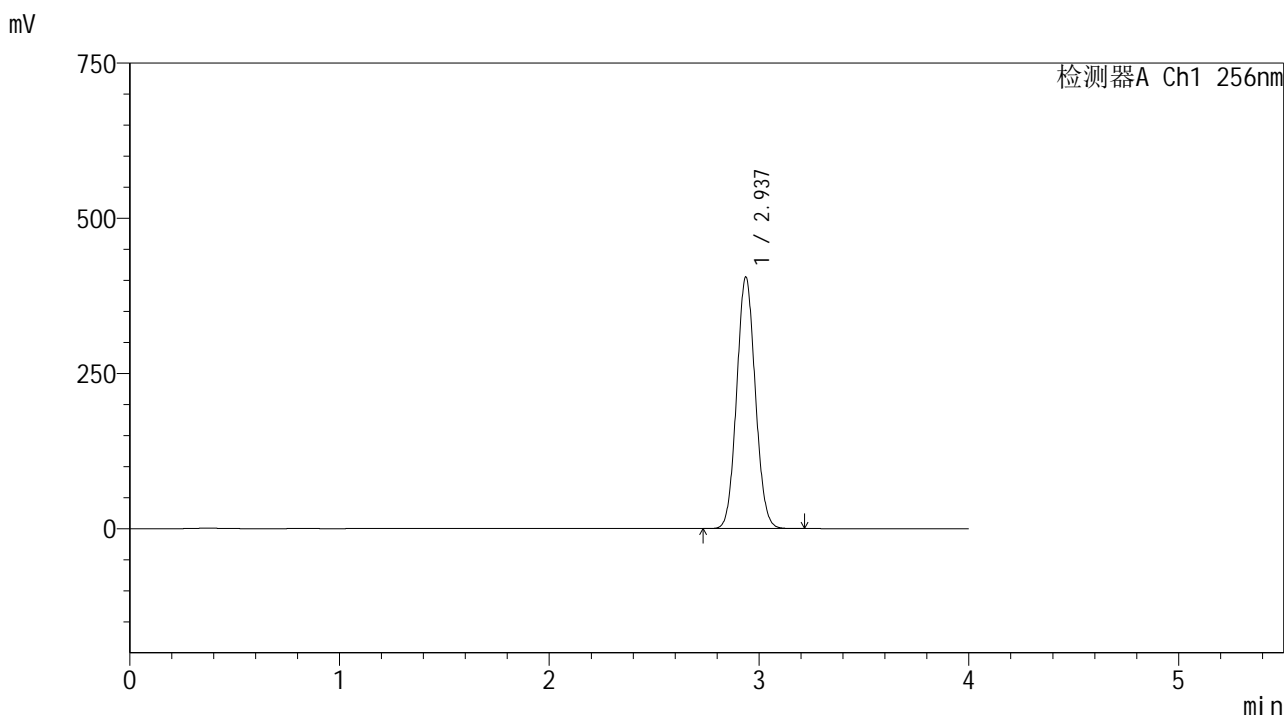
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	2503264	100.000	404492	5177	1.068	--
总计		2503264	100.000	404492			

图121 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-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°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2699-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 23:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

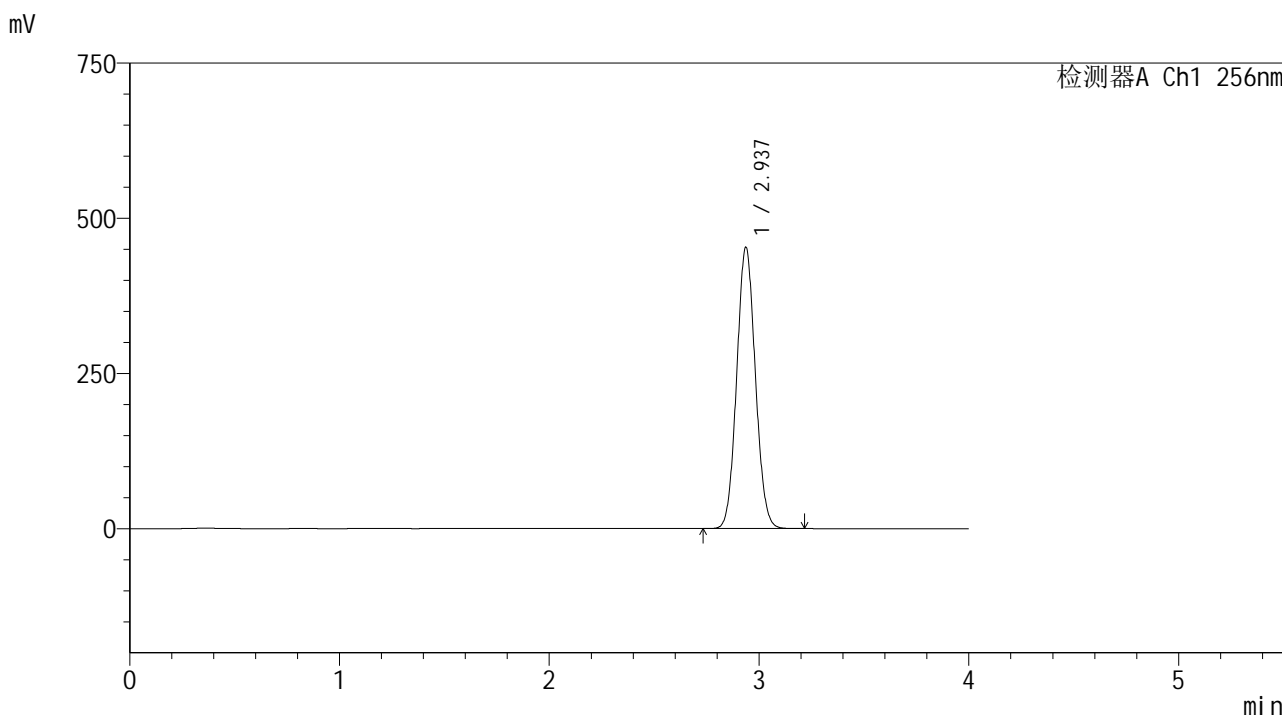
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	2504804	100.000	404827	5177	1.068	--
总计		2504804	100.000	404827			

图122 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-30min-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 - 0-186/11-2700-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 23:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

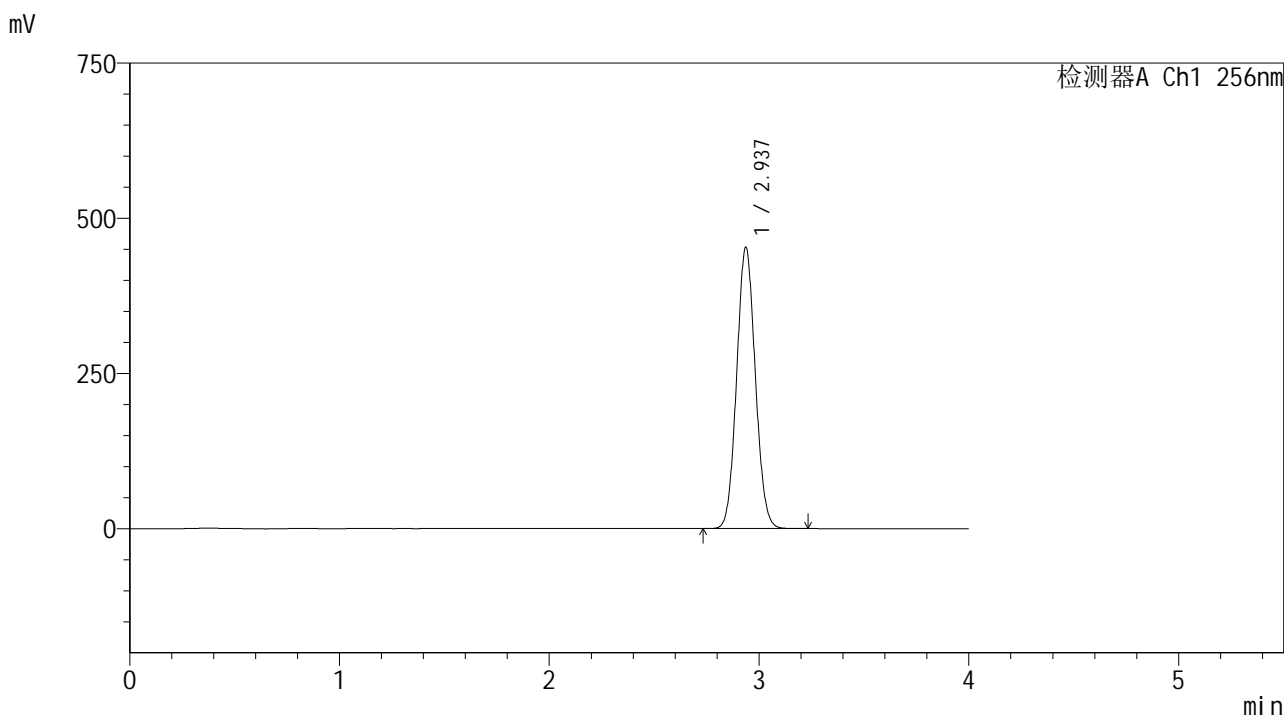
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	2803646	100.000	452965	5171	1.069	--
总计		2803646	100.000	452965			

图123 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 浆法-50转-45min-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 - 0-186/11-2701-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 23:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.937	2802004	100.000	452664	5172	1.069	--
总计		2802004	100.000	452664			

图124 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 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 - 0-186/11-2702-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 23:35:38

实验者: xiechaojun

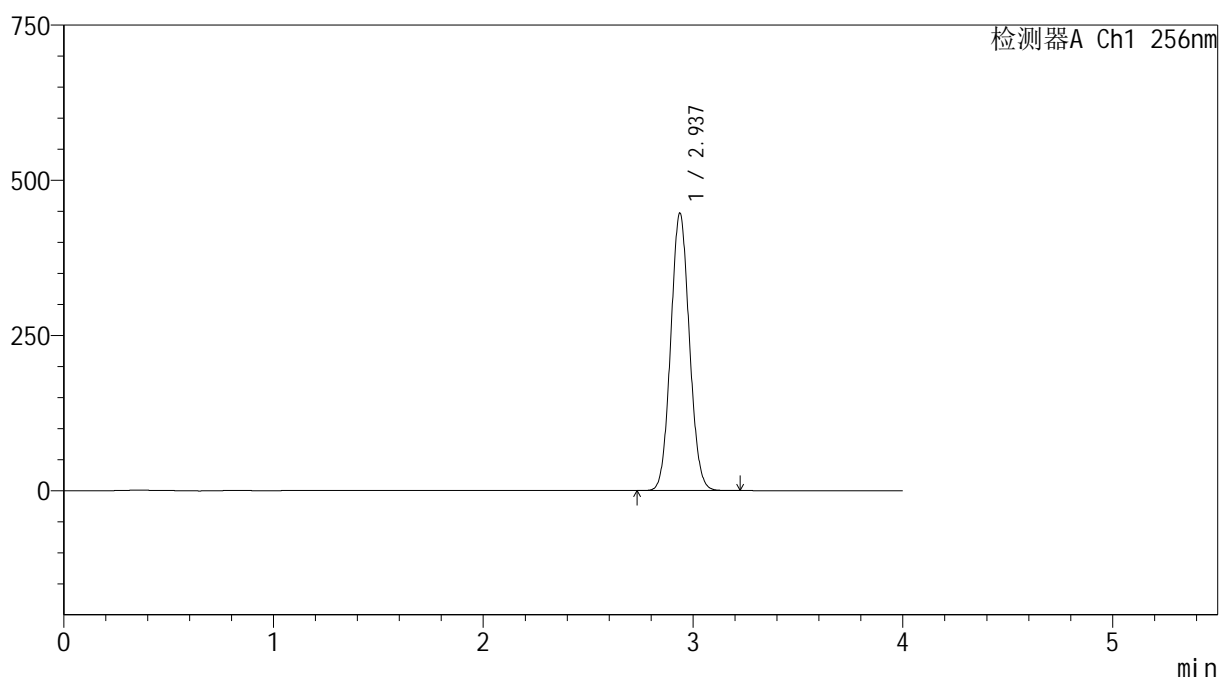
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

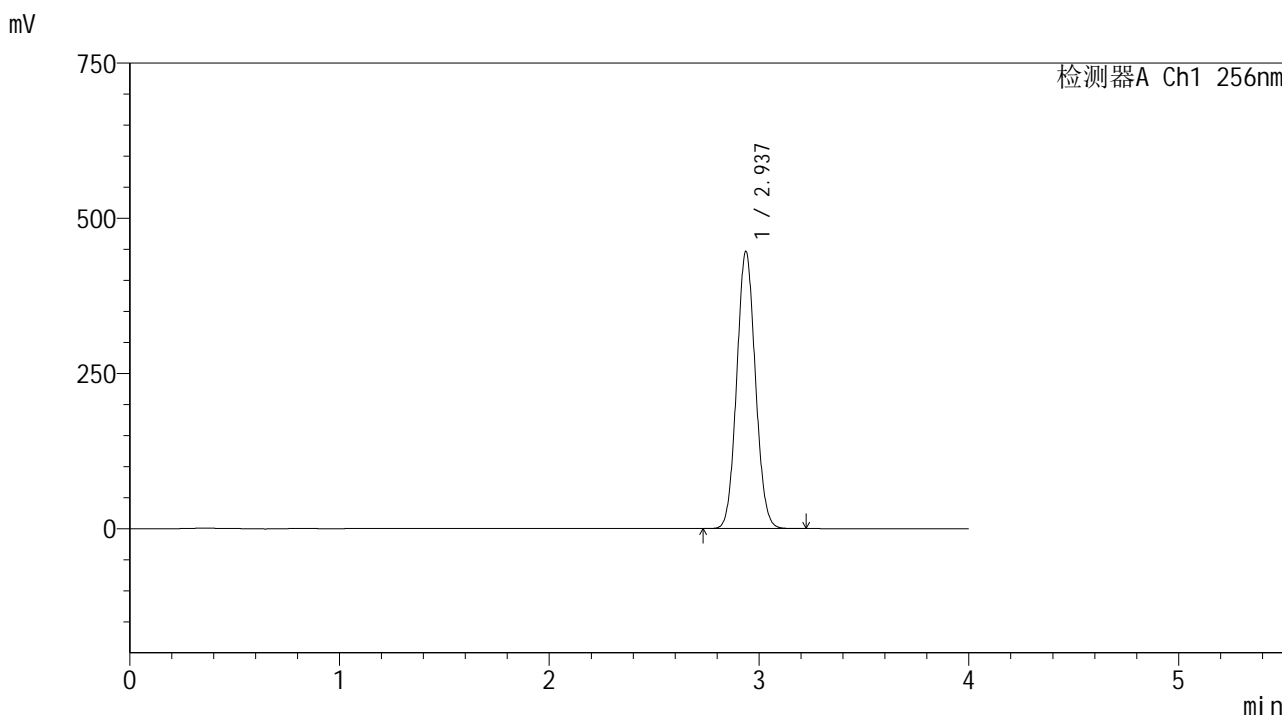
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	2764243	100.000	446626	5172	1.069	--
总计		2764243	100.000	446626			

图125 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-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 - 0-186/11-2703-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 23:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.937	2761125	100.000	446252	5176	1.069	--
总计		2761125	100.000	446252			

图126 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-186/11-2704-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 23:44:25

实验者: xiechaojun

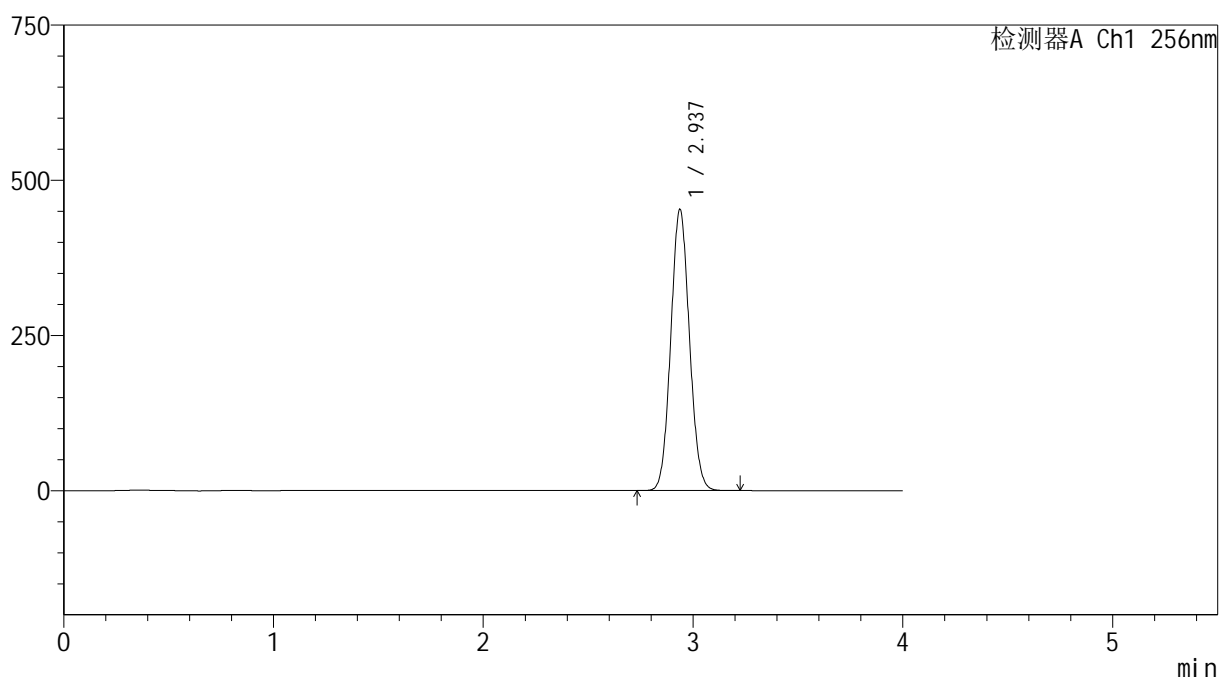
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:27

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

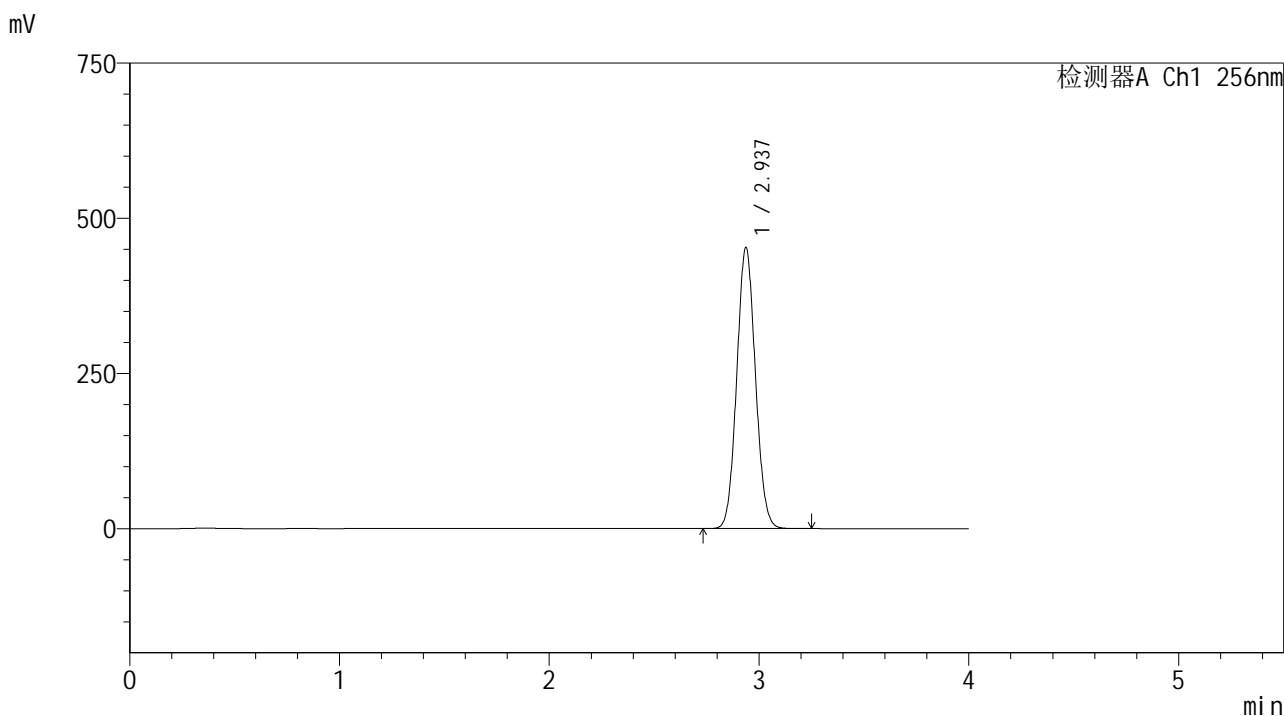
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	2802102	100.000	452835	5169	1.069	--
总计		2802102	100.000	452835			

图127 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-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 - 0-186/11-2705-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/21 23:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.937	2801792	100.000	452694	5171	1.069	--
总计		2801792	100.000	452694			

图128 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-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 - 0-186/11-2706-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/21 23:53:11

实验者: xiechaojun

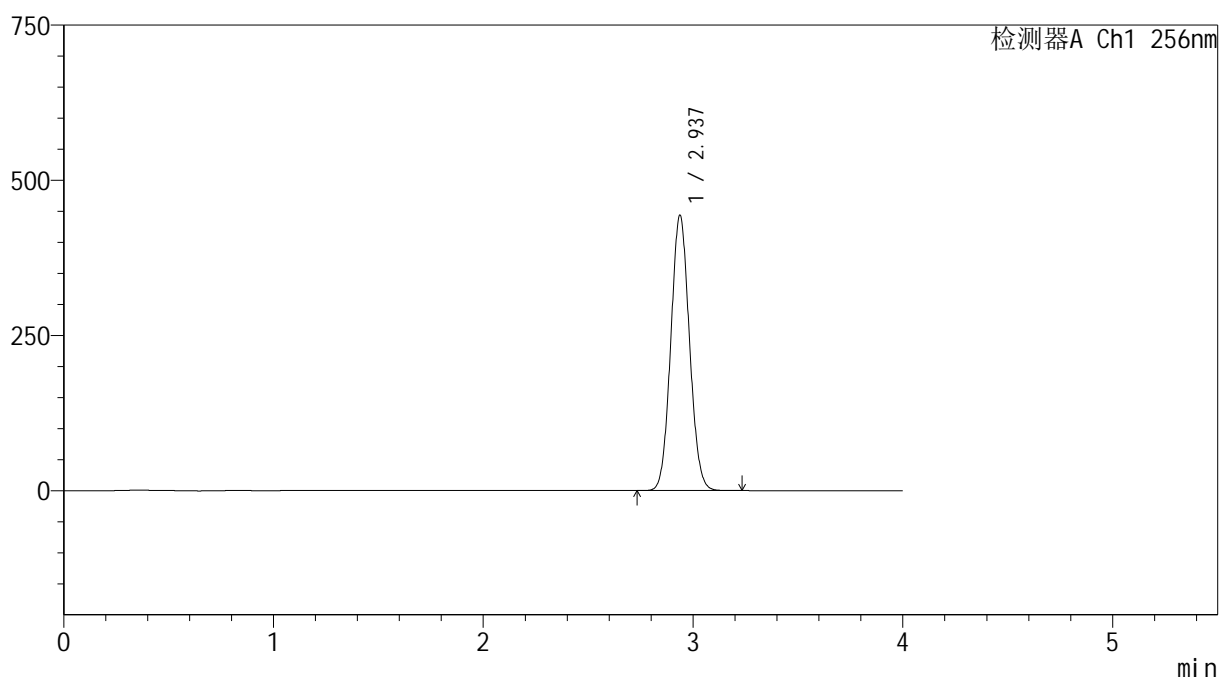
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	2744573	100.000	443409	5167	1.069	--
总计		2744573	100.000	443409			

图129 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-片4
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 - 0-186/11-2708-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/22 00:01:58

实验者: xiechaojun

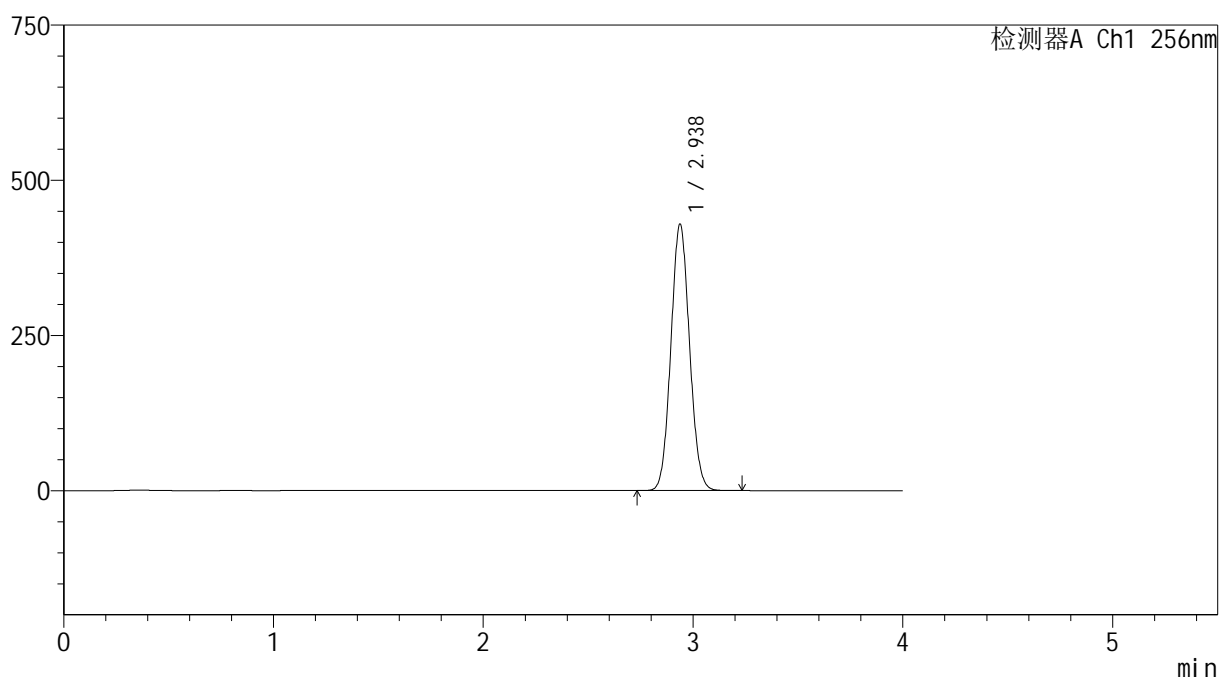
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:38

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	2655787	100.000	429285	5174	1.069	--
总计		2655787	100.000	429285			

图131 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-片5
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 - 0-186/11-2709-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/22 00:06:20

实验者: xiechaojun

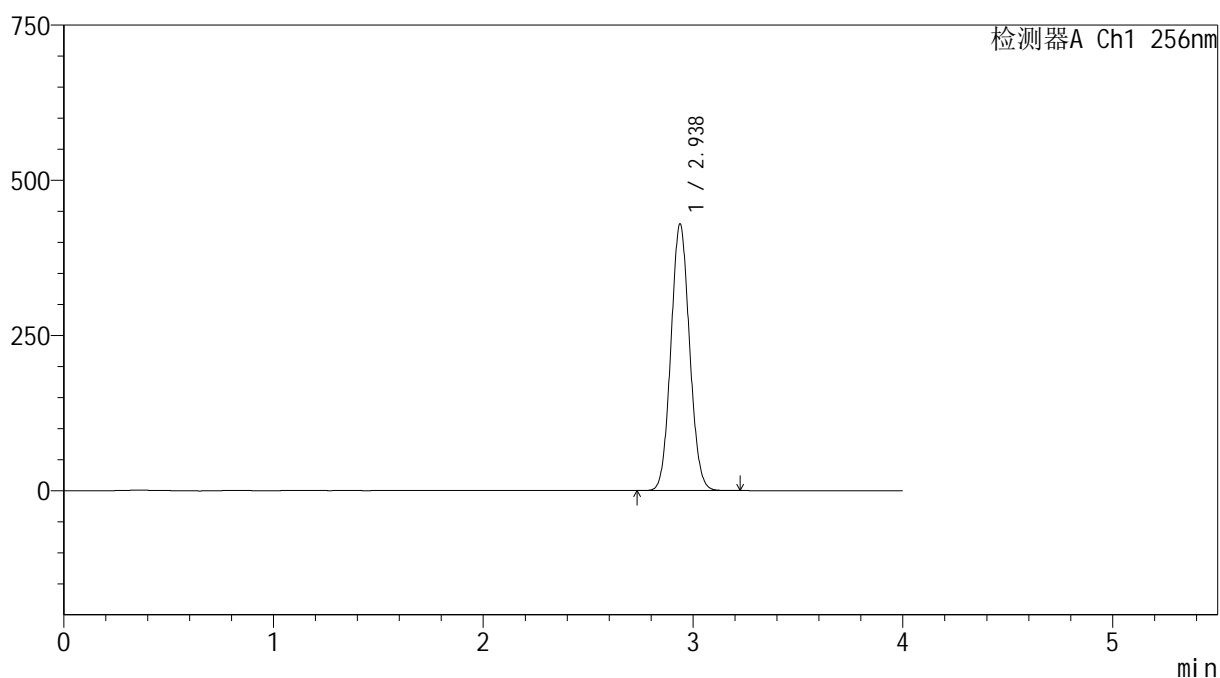
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

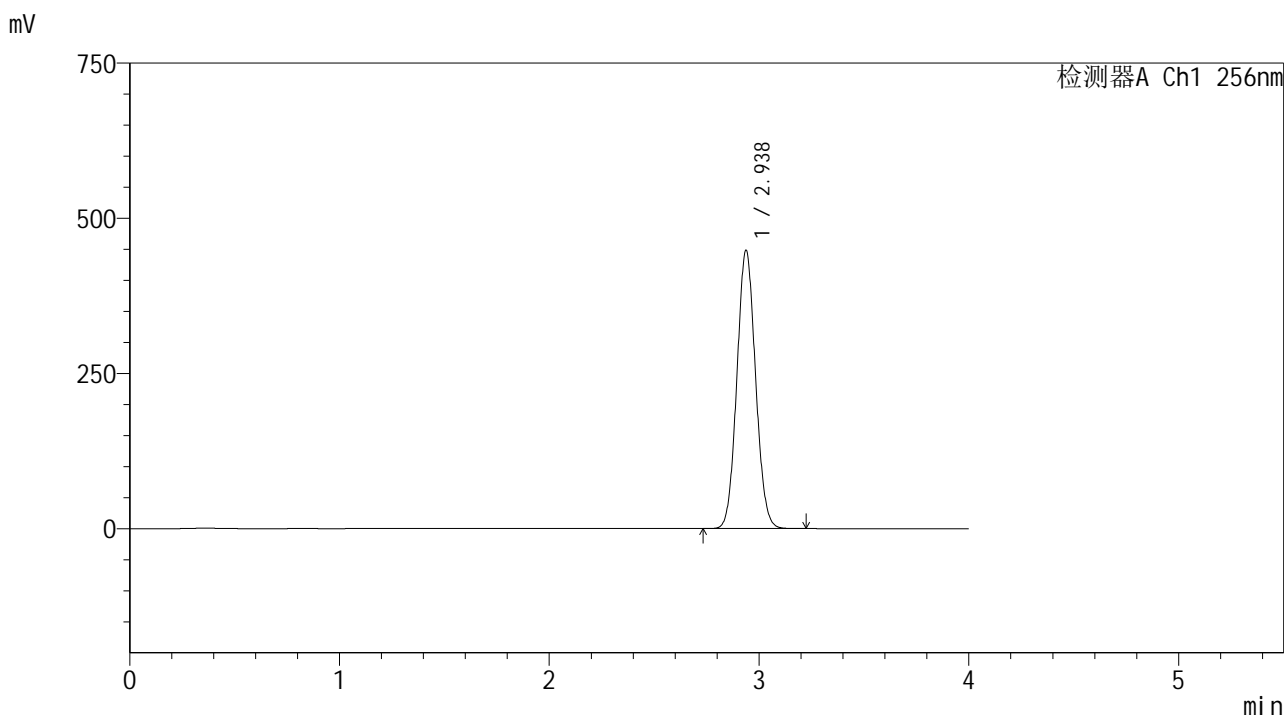
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	2656053	100.000	429350	5174	1.069	--
总计		2656053	100.000	429350			

图132 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-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℃ 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2710-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2024/12/22 00:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.938	2772556	100.000	448287	5177	1.069	--
总计		2772556	100.000	448287			

图133 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$938 - 0-186/11-2711-2 - cbzj-200mg-22001N1p-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-45min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 5 μ l

进样时间:2024/12/22 00:15:06

处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:39:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.0ml/min

波长: 256nm

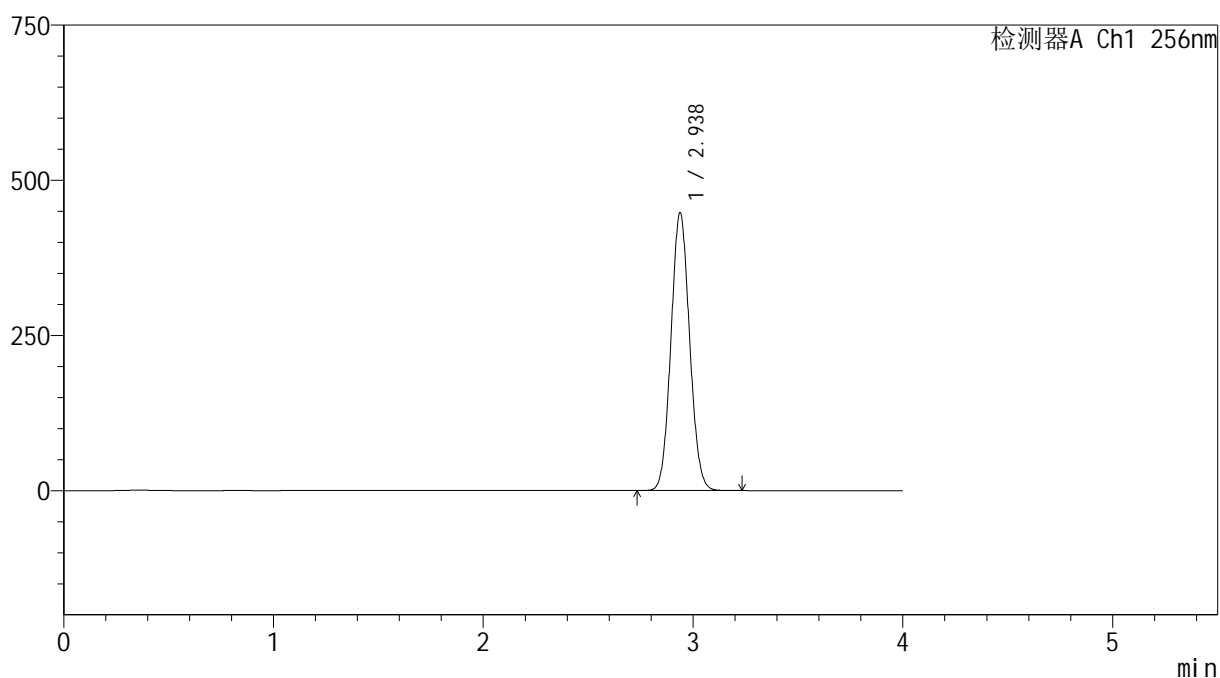
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	2769002	100.000	447583	5174	1.069	--
总计		2769002	100.000	447583			

图134 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22001N1批(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-片6
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 - 0-186/11-2712-2 - cbzj-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/22 00:19:30

实验者: xiechaojun

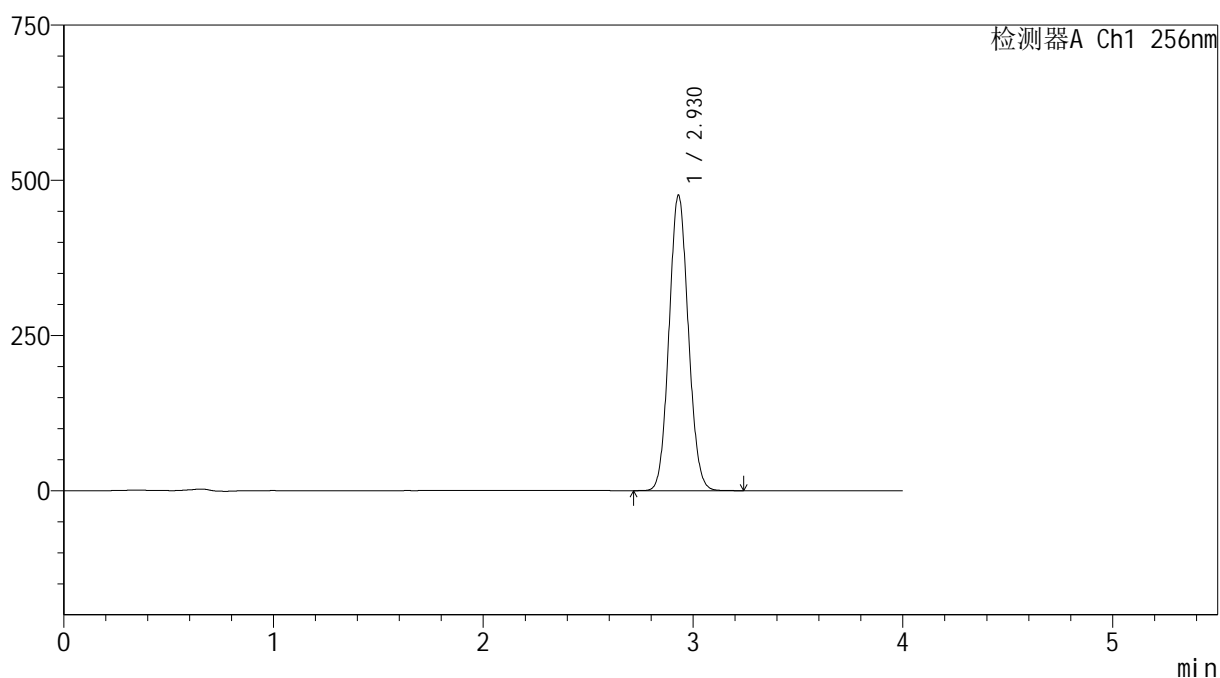
处理时间(V2): 2024/12/23 09:39:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	3037737	100.000	476248	4839	1.077	--
总计		3037737	100.000	476248			

图135 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)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 - 0-186/11-2713-2 - cbzj-200mg-rcd-pH6.8+0.5tw80jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-rcd-20241221-FX260.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2024/12/22 00:23:54

实验者: xiechaojun

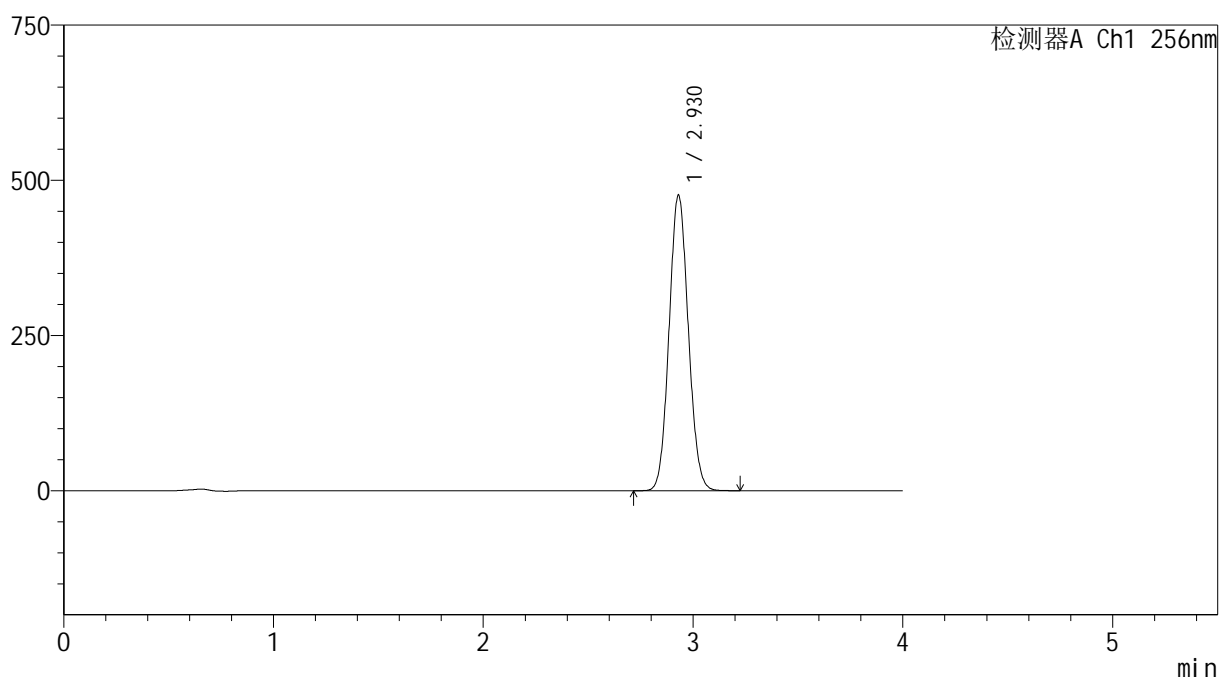
处理时间(V2): 2024/12/23 09:39:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	3038707	100.000	476485	4844	1.077	--
总计		3038707	100.000	476485			

图136 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2