



### 塞来昔布片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	510141-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

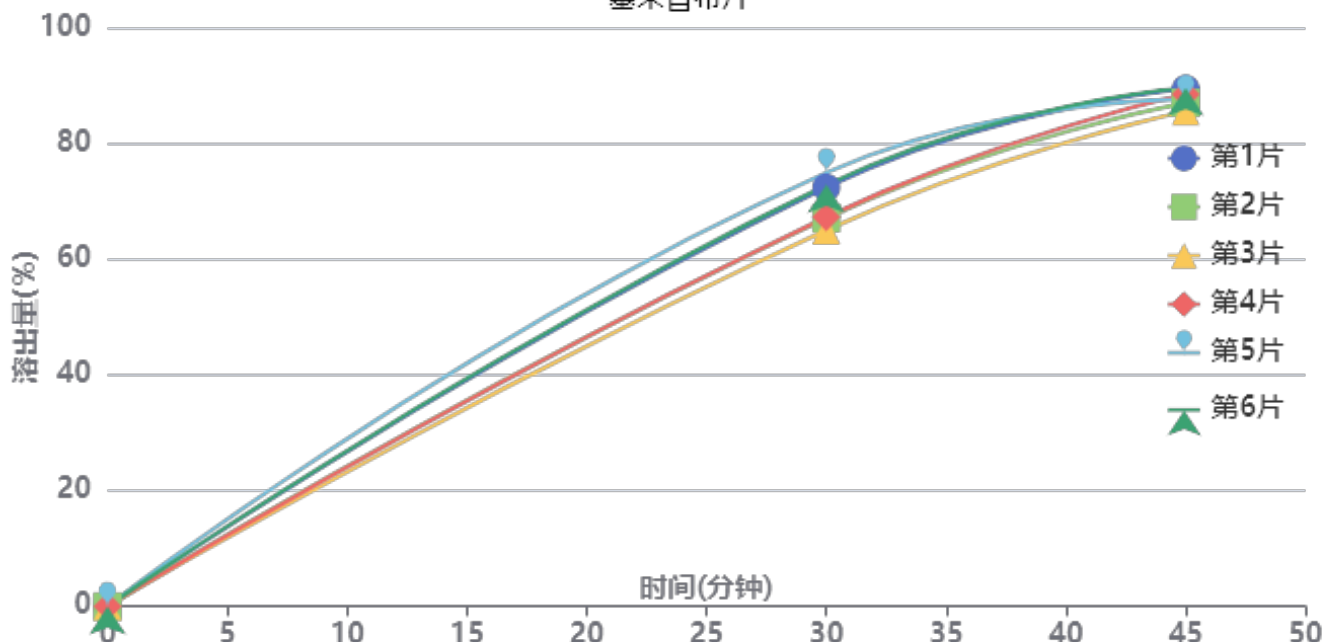
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.17	1517437	1516514	1515734	1515711	1516847	1516449	0.05
2	10.11	1516498	1517351				1516924	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
149110.03	150041.94	0.45	数据可信

## 溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-23040N1批-pH1.0(内含0.5%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	1086752	1086619	1086686	72.361	69.91	5.69	72.36	69.91	5.69
	2	1006073	1008048	1007060	67.059			67.06		
	3	976290	975732	976011	64.991			64.99		
	4	1009945	1010442	1010194	67.268			67.27		
	5	1125743	1124646	1125194	74.925			74.93		
	6	1094437	1093375	1093906	72.842			72.84		
45min	1	1332346	1331428	1331887	88.689	87.24	1.76	89.41	87.93	1.78
	2	1297479	1295444	1296462	86.330			87.00		
	3	1274741	1274478	1274610	84.875			85.52		
	4	1319287	1317681	1318484	87.796			88.47		
	5	1304493	1303576	1304034	86.834			87.58		
	6	1334726	1335123	1334924	88.891			89.62		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



### 塞来昔布片项目信息

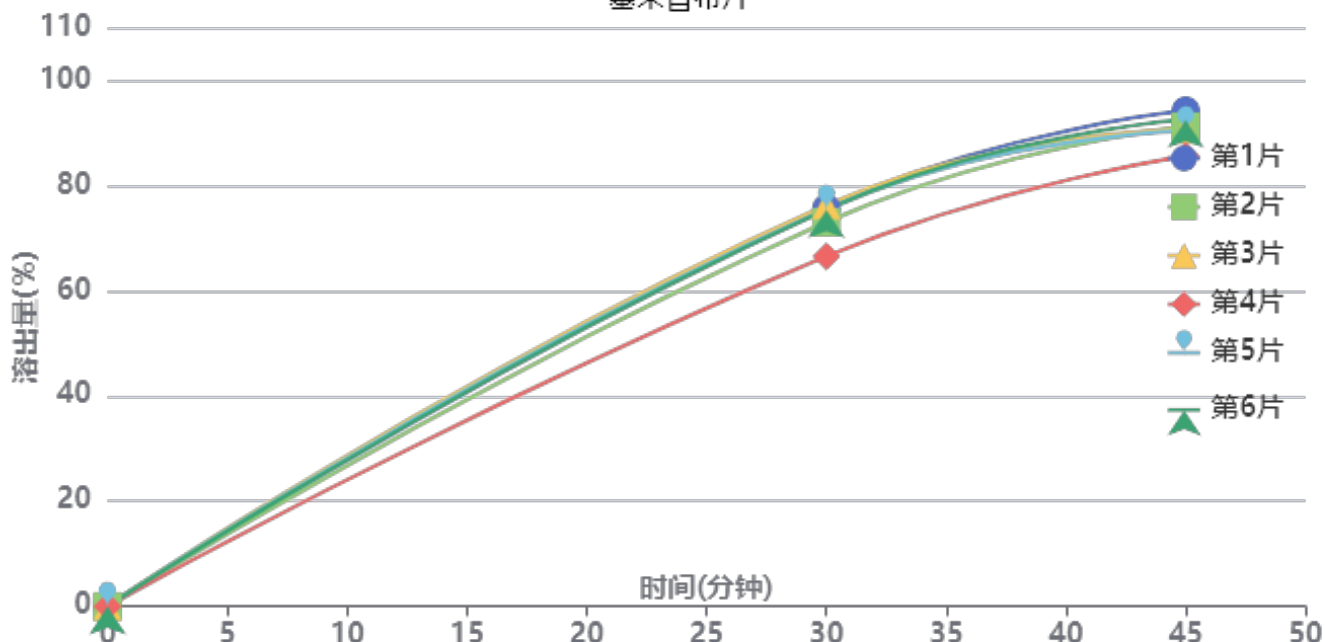
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	510141-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.17	1514585	1516055	1513061	1513617	1512506	1513965	0.10
2	10.11	1514517	1513331				1513924	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
148865.78		149745.20		0.42		数据可信		

## 溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24006N1批-pH1.0(内含0.5%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	1133606	1135823	1134714	75.696	73.73	5.03	75.70	73.73	5.03
	2	1094440	1094954	1094697	73.027			73.03		
	3	1143350	1142841	1143096	76.255			76.26		
	4	997239	996861	997050	66.513			66.51		
	5	1132507	1131163	1131835	75.504			75.50		
	6	1130399	1129307	1129853	75.372			75.37		
45min	1	1401700	1400863	1401282	93.479	90.01	3.19	94.24	90.75	3.20
	2	1355385	1356516	1355950	90.455			91.18		
	3	1347141	1346380	1346760	89.842			90.60		
	4	1273907	1272610	1273258	84.938			85.60		
	5	1344245	1342554	1343400	89.617			90.37		
	6	1375733	1375094	1375414	91.753			92.51		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

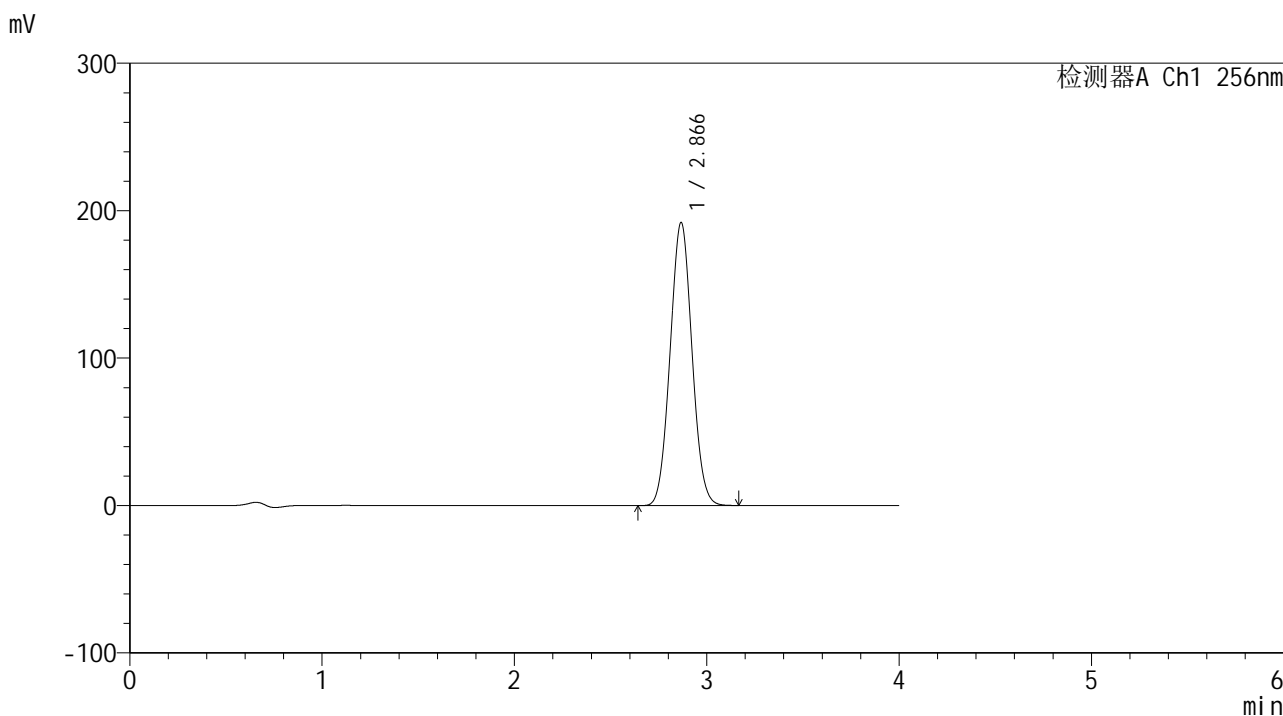
未审阅版本



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1438-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 03:17:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.866	1517437	100.000	191711	2999	1.045	--
总计		1517437	100.000	191711			

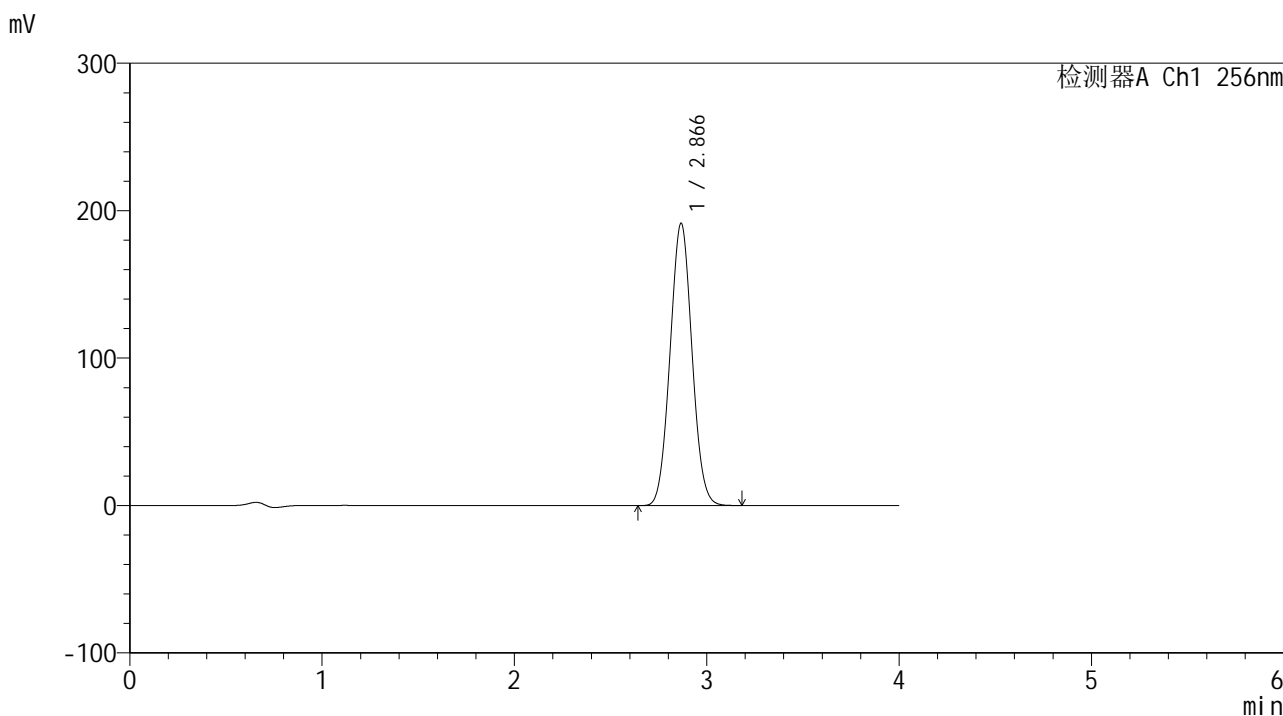
图2 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1439-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 03:22:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.866	1516514	100.000	191231	2988	1.045	--
总计		1516514	100.000	191231			

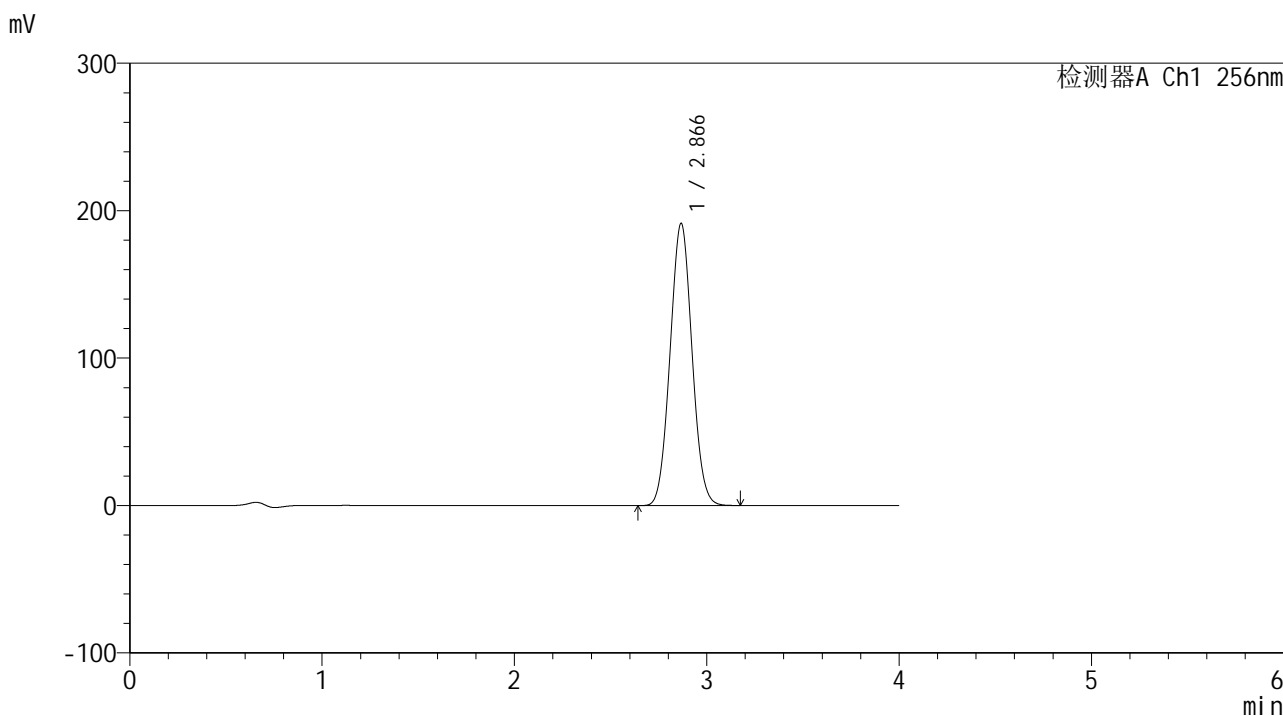
图3 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1440-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 03:26:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.866	1515734	100.000	191130	2988	1.044	--
总计		1515734	100.000	191130			

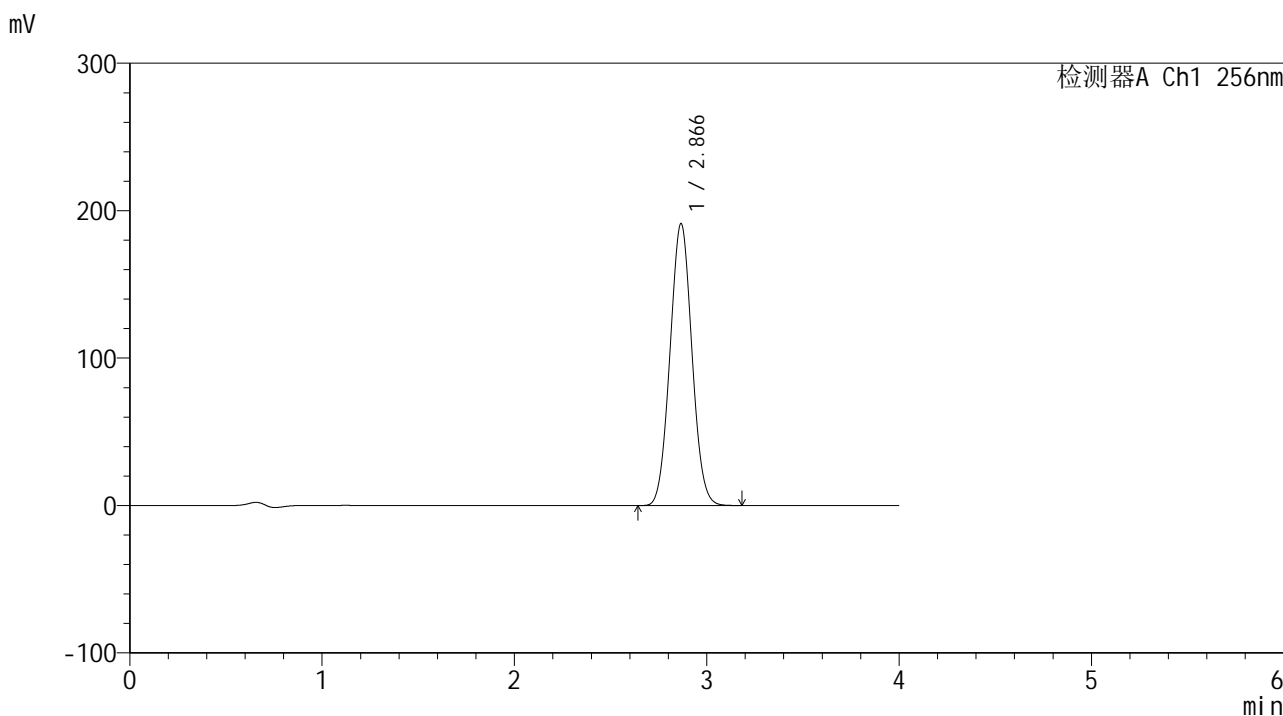
图4 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1441-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 03:30:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.866	1515711	100.000	191029	2982	1.045	--
总计		1515711	100.000	191029			

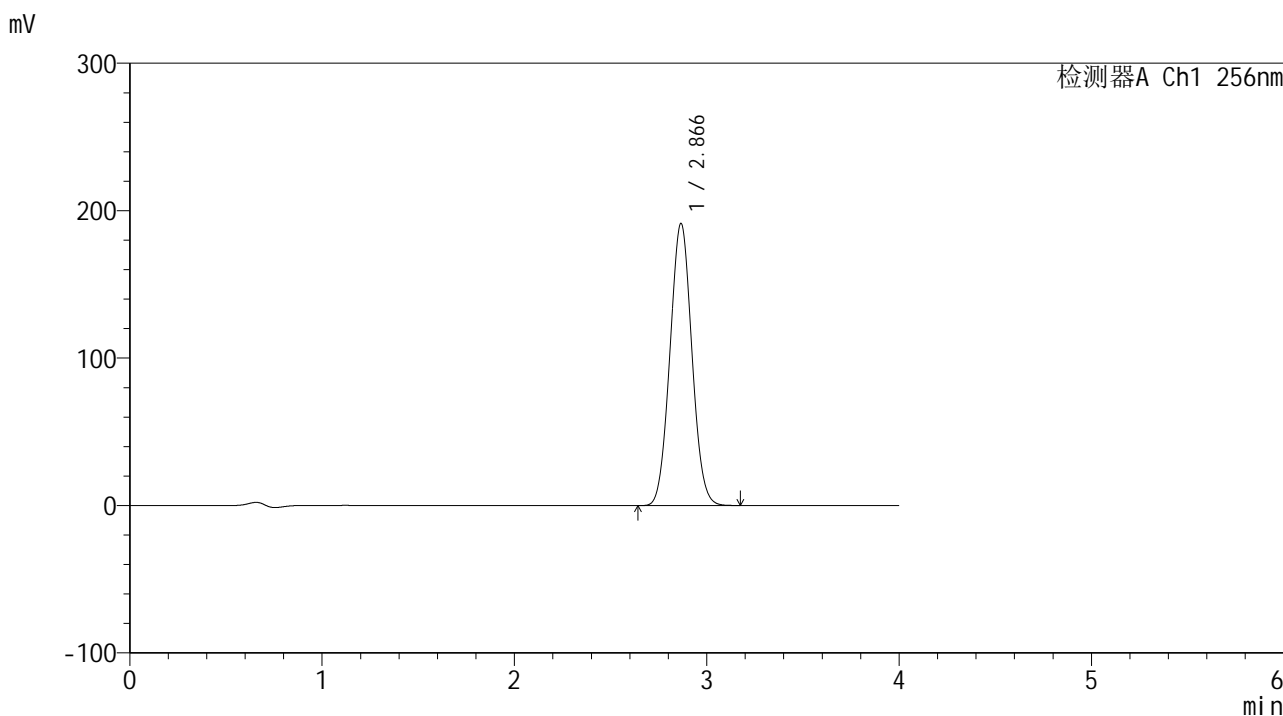
图5 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1442-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 03:35:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.866	1516847	100.000	191227	2980	1.044	--
总计		1516847	100.000	191227			

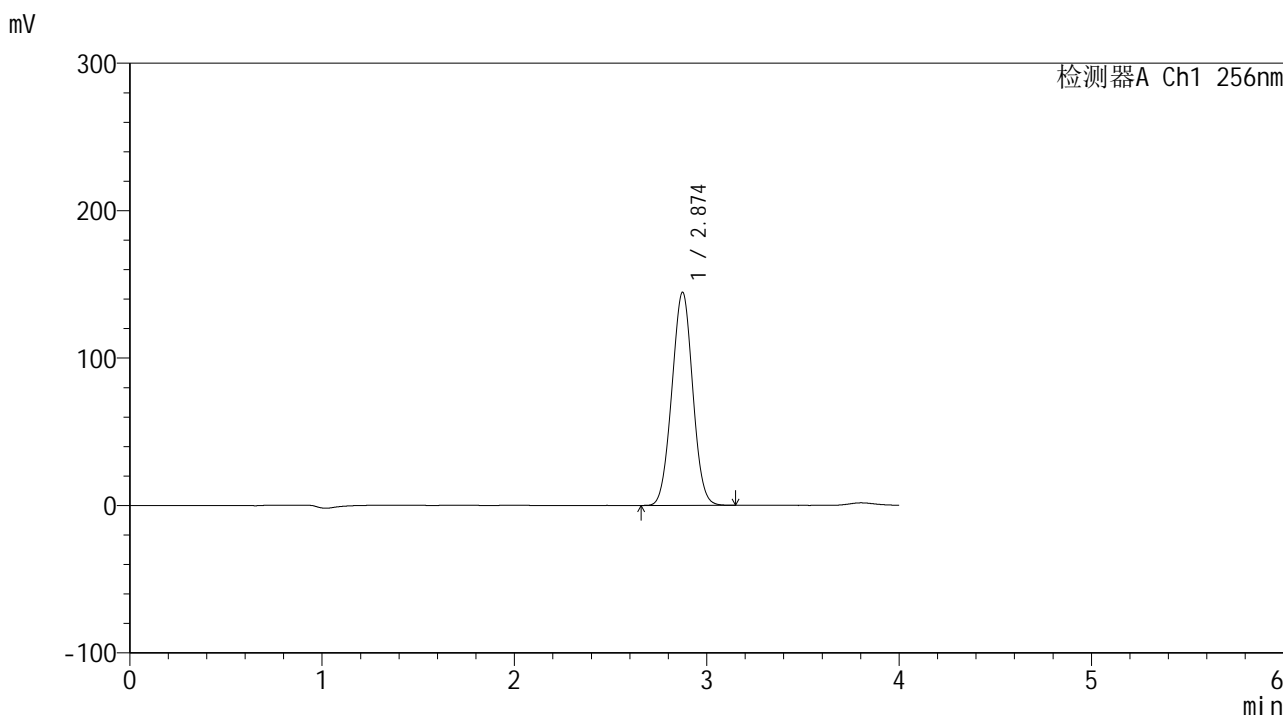
图6 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1443-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 03:39:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

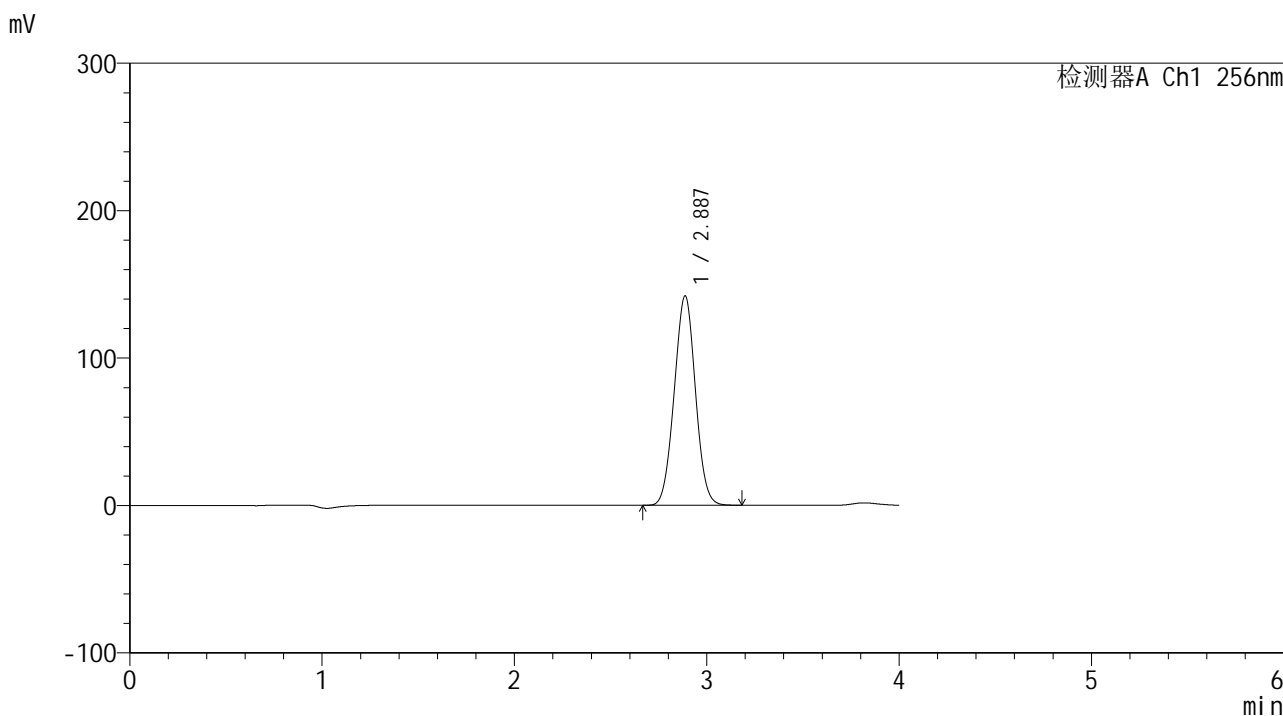
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	1086752	100.000	144507	3320	1.016	--
总计		1086752	100.000	144507			

图7 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1444-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 03:43:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

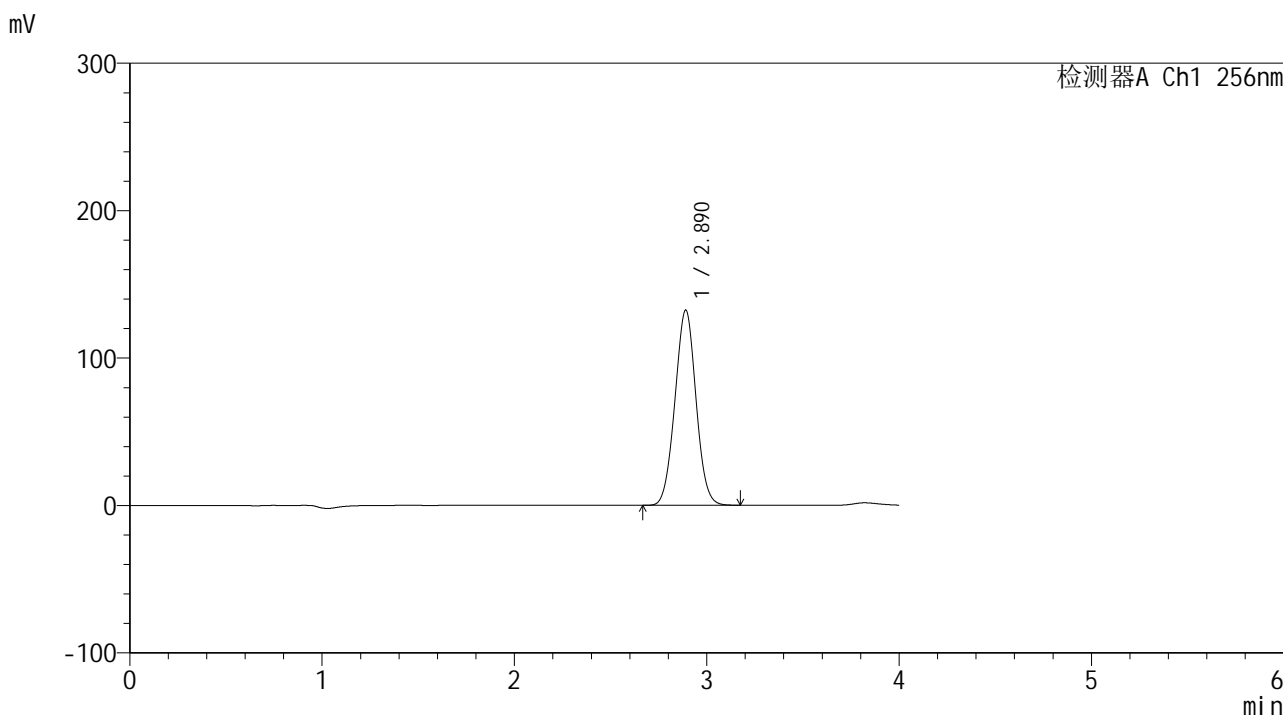
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	1086619	100.000	141995	3234	1.020	--
总计		1086619	100.000	141995			

图8 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1445-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 03:48:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

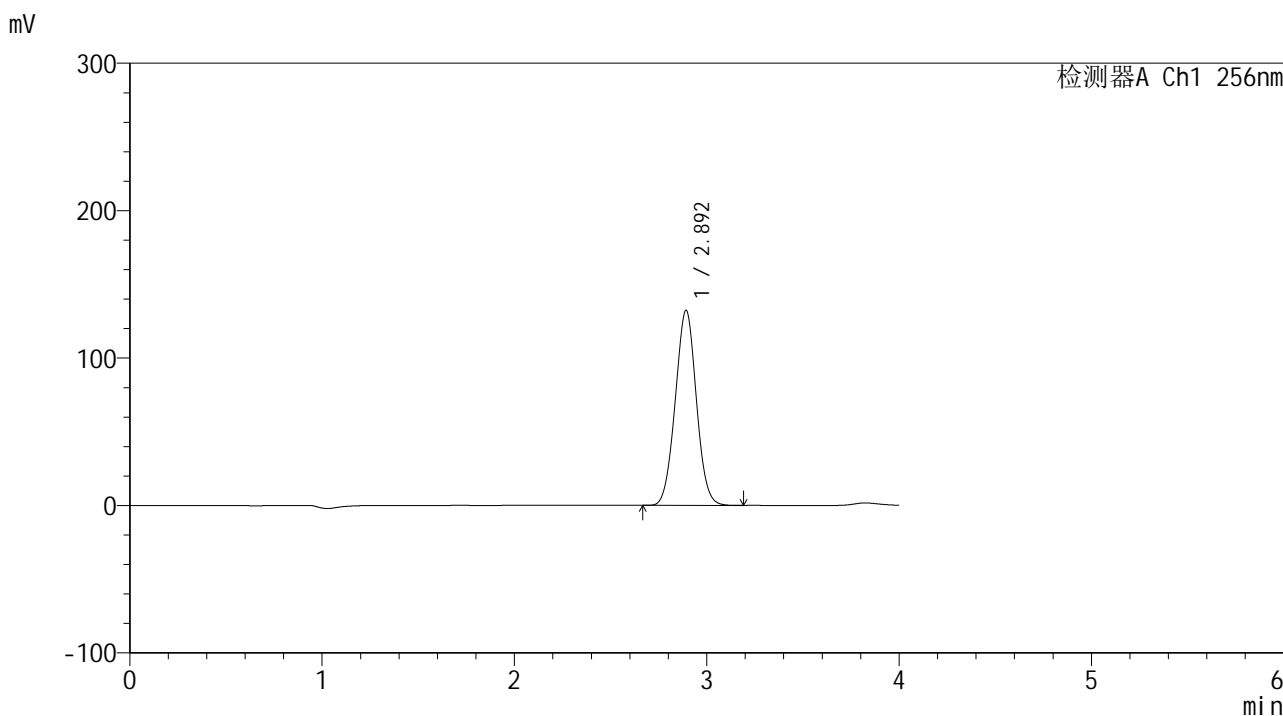
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	1006073	100.000	132307	3303	1.021	--
总计		1006073	100.000	132307			

图9 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1446-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 03:52:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

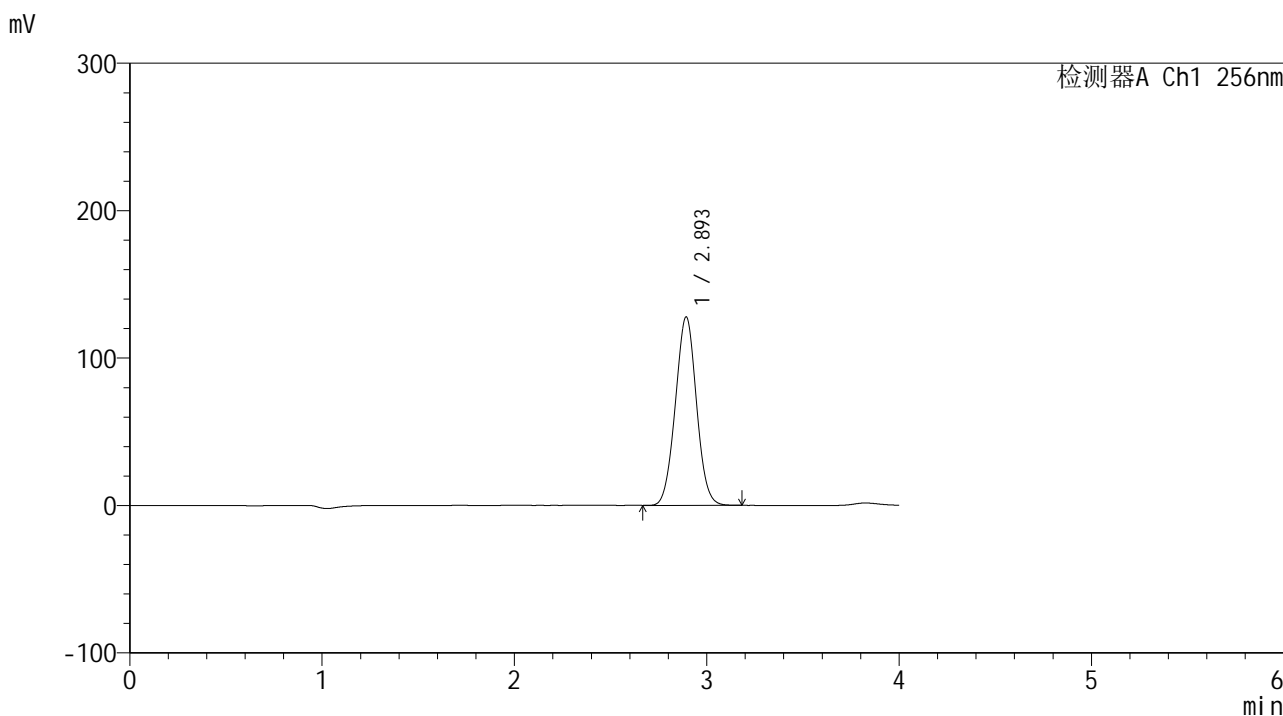
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	1008048	100.000	131964	3297	1.022	--
总计		1008048	100.000	131964			

图10 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1447-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 03:57:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.893	976290	100.000	127516	3287	1.022	--
总计		976290	100.000	127516			

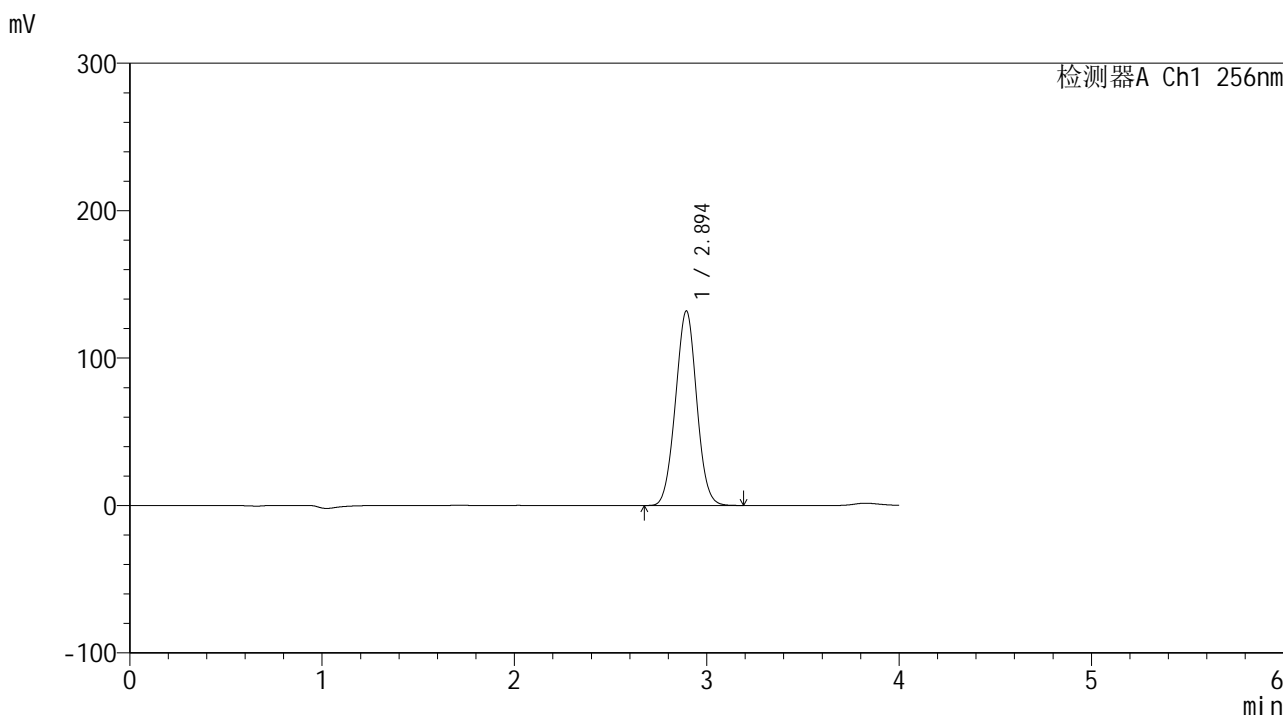
图11 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 0-219/26-1449-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:05:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

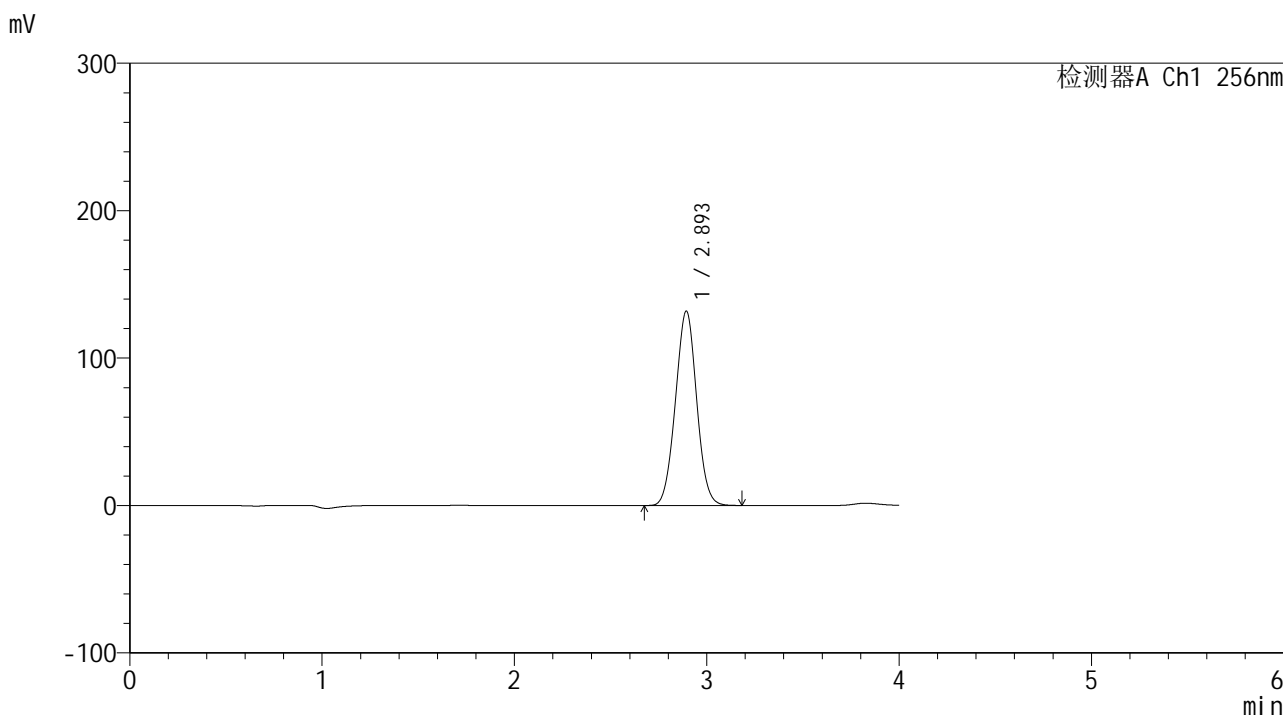
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	1009945	100.000	131712	3268	1.022	--
总计		1009945	100.000	131712			

图13 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1450-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:10:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

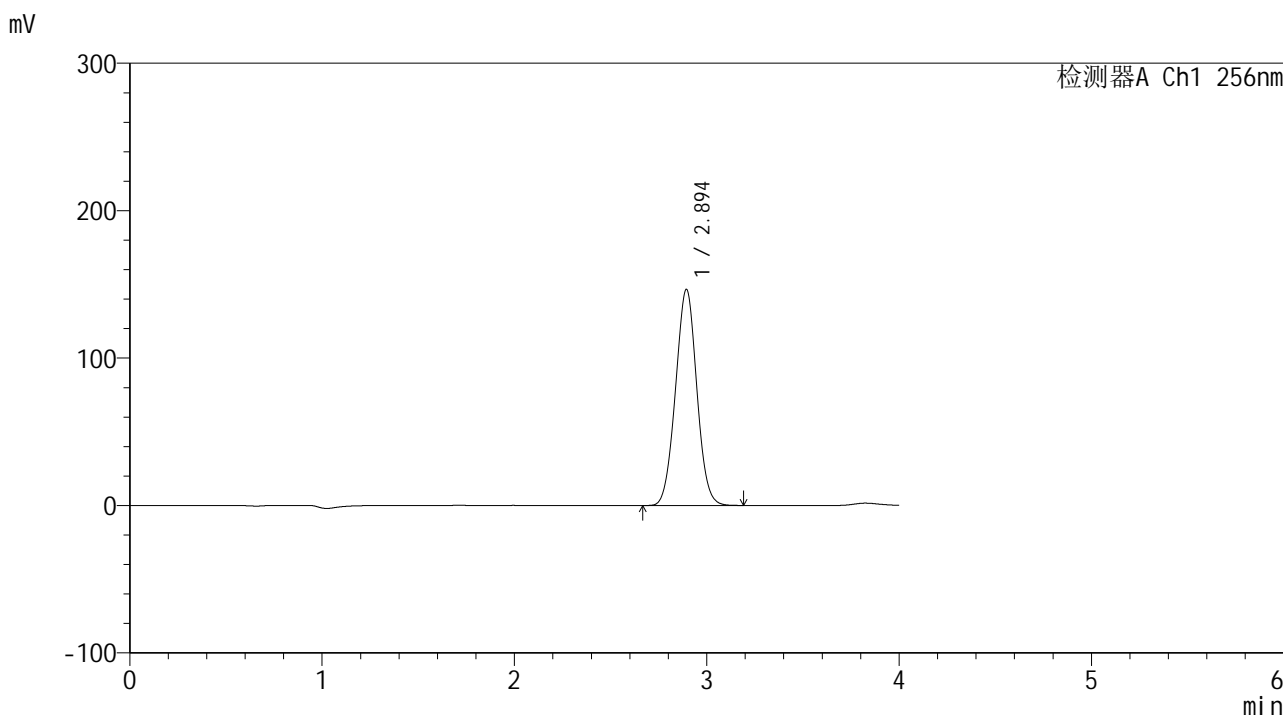
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	1010442	100.000	131617	3260	1.021	--
总计		1010442	100.000	131617			

图14 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1451-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:14:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

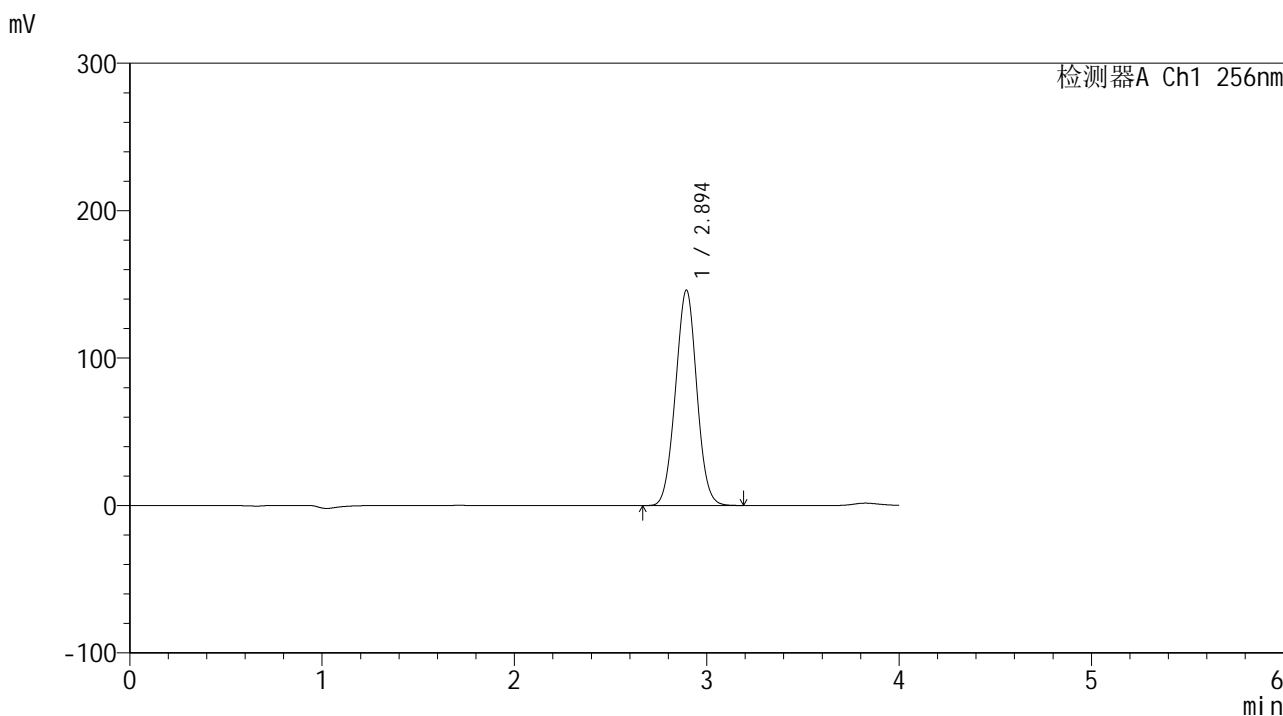
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	1125743	100.000	146412	3249	1.021	--
总计		1125743	100.000	146412			

图15 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1452-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:18:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:07:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

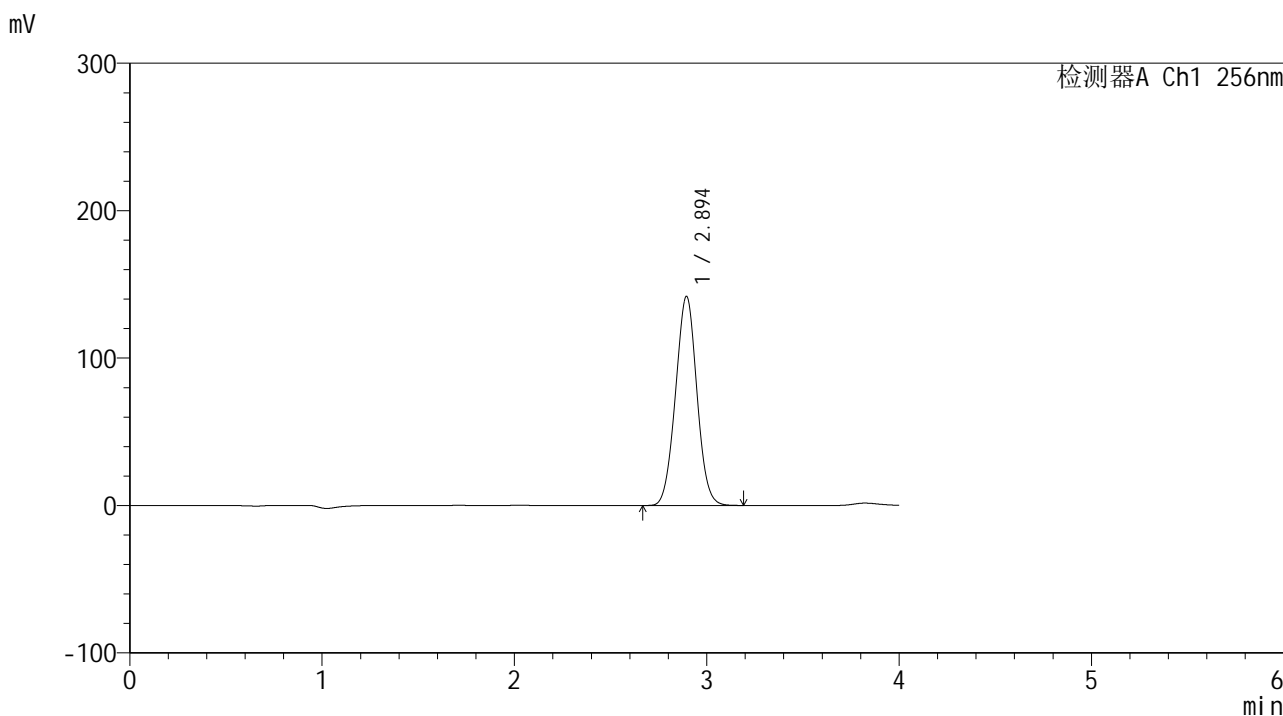
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	1124646	100.000	145929	3233	1.020	--
总计		1124646	100.000	145929			

图16 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1453-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:23:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

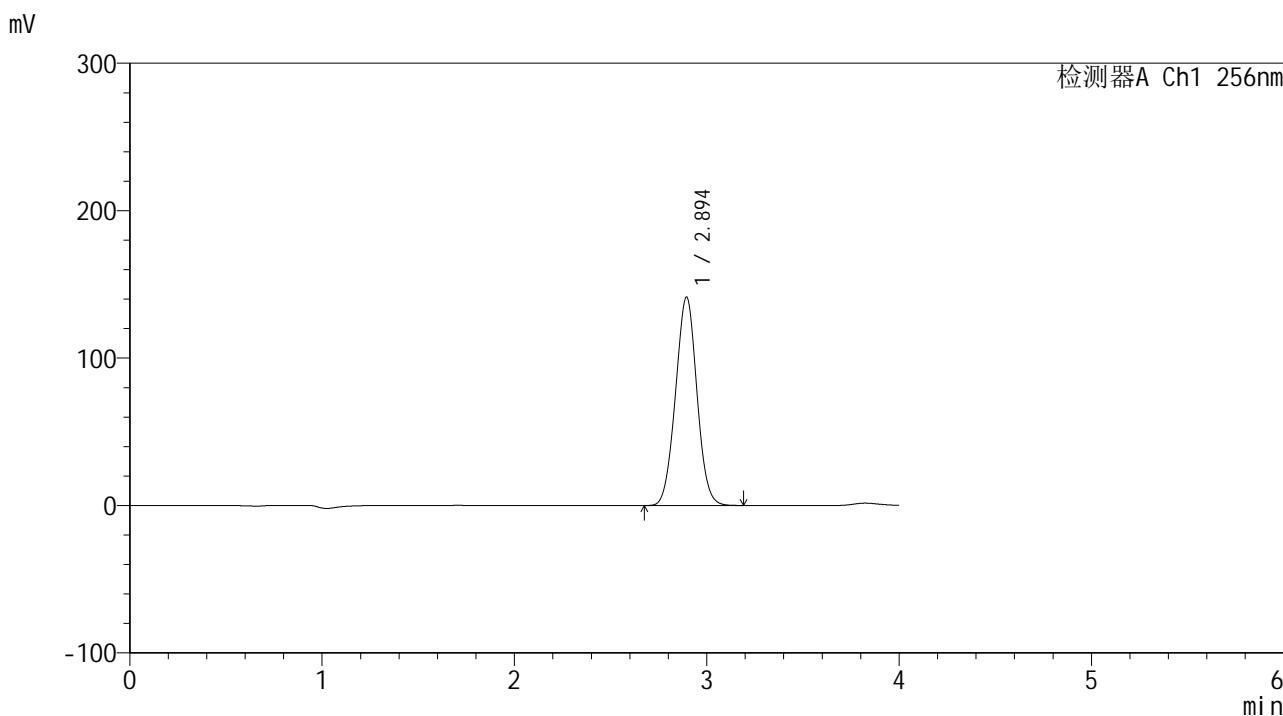
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	1094437	100.000	141747	3219	1.020	--
总计		1094437	100.000	141747			

图17 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1454-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:27:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

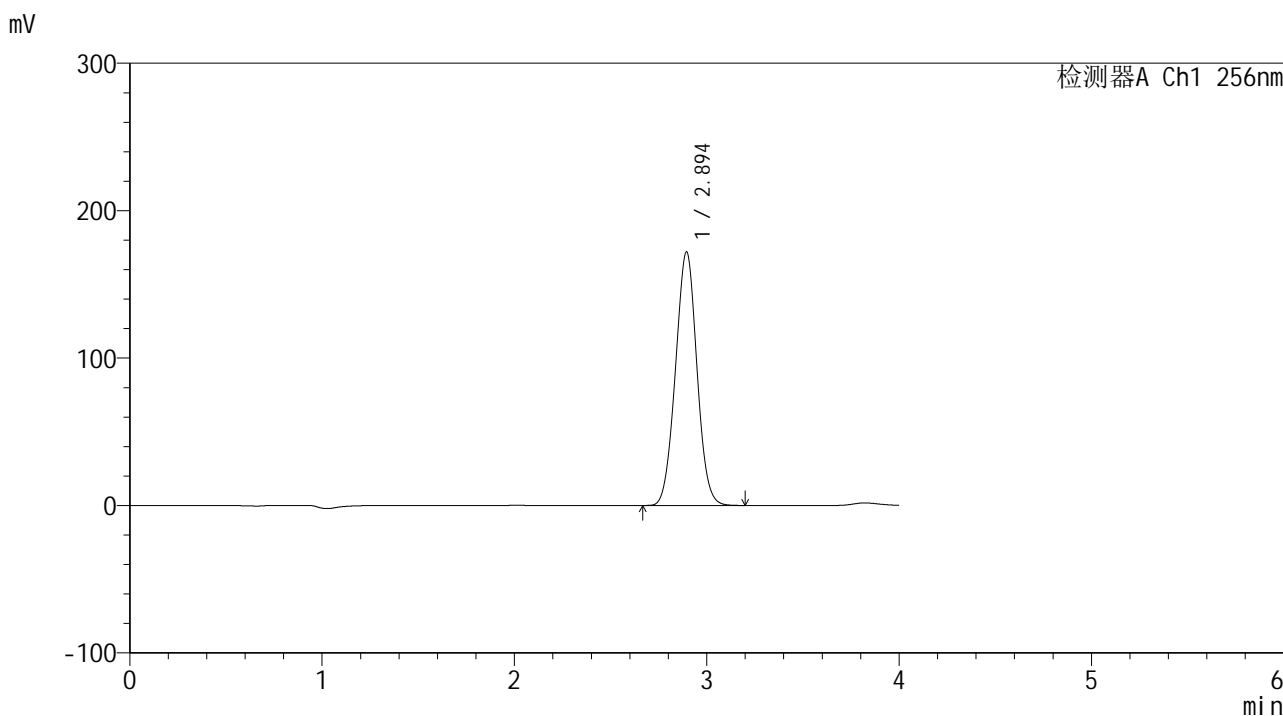
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	1093375	100.000	141283	3199	1.019	--
总计		1093375	100.000	141283			

图18 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1455-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:32:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

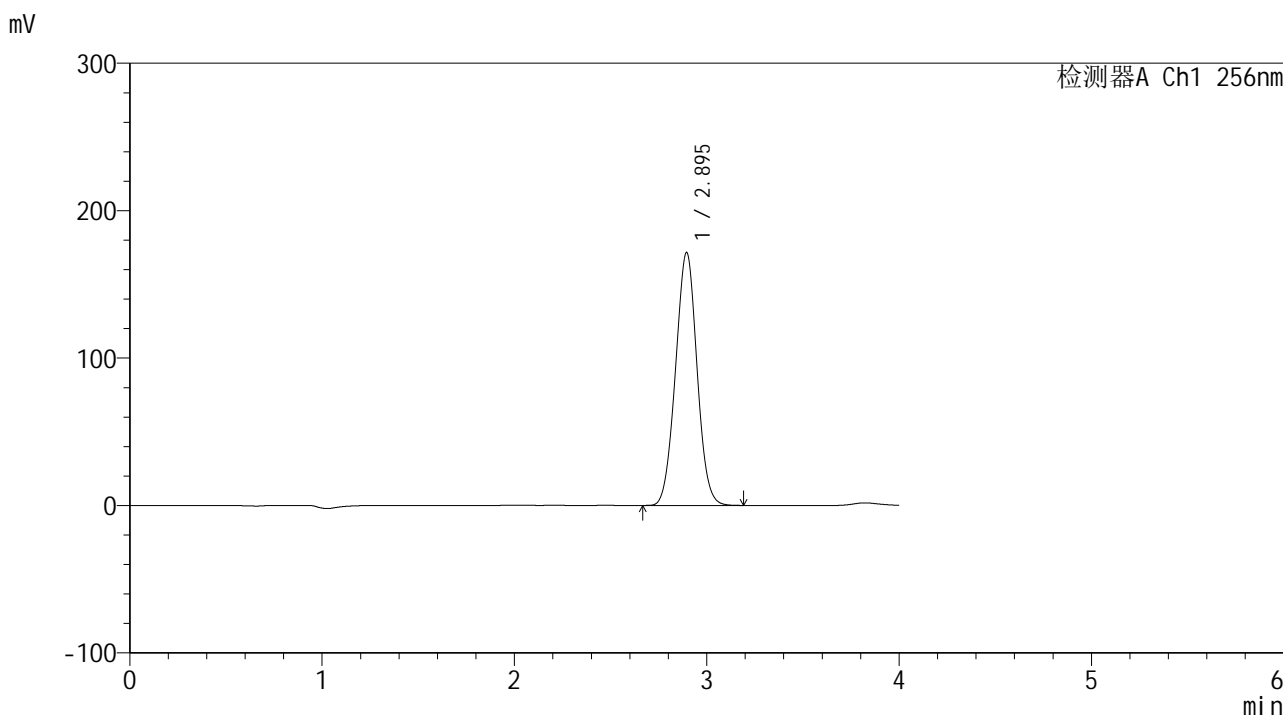
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	1332346	100.000	171898	3189	1.019	--
总计		1332346	100.000	171898			

图19 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1456-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:36:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

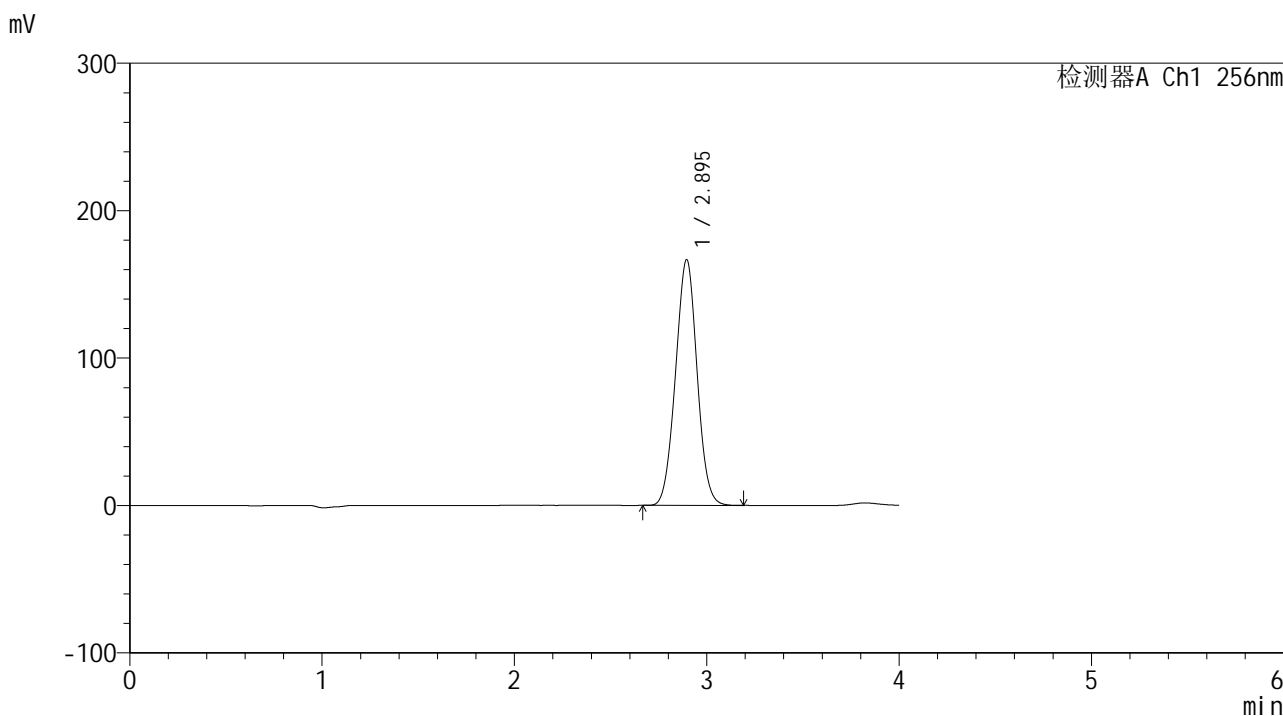
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	1331428	100.000	171507	3176	1.018	--
总计		1331428	100.000	171507			

图20 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1457-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:40:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

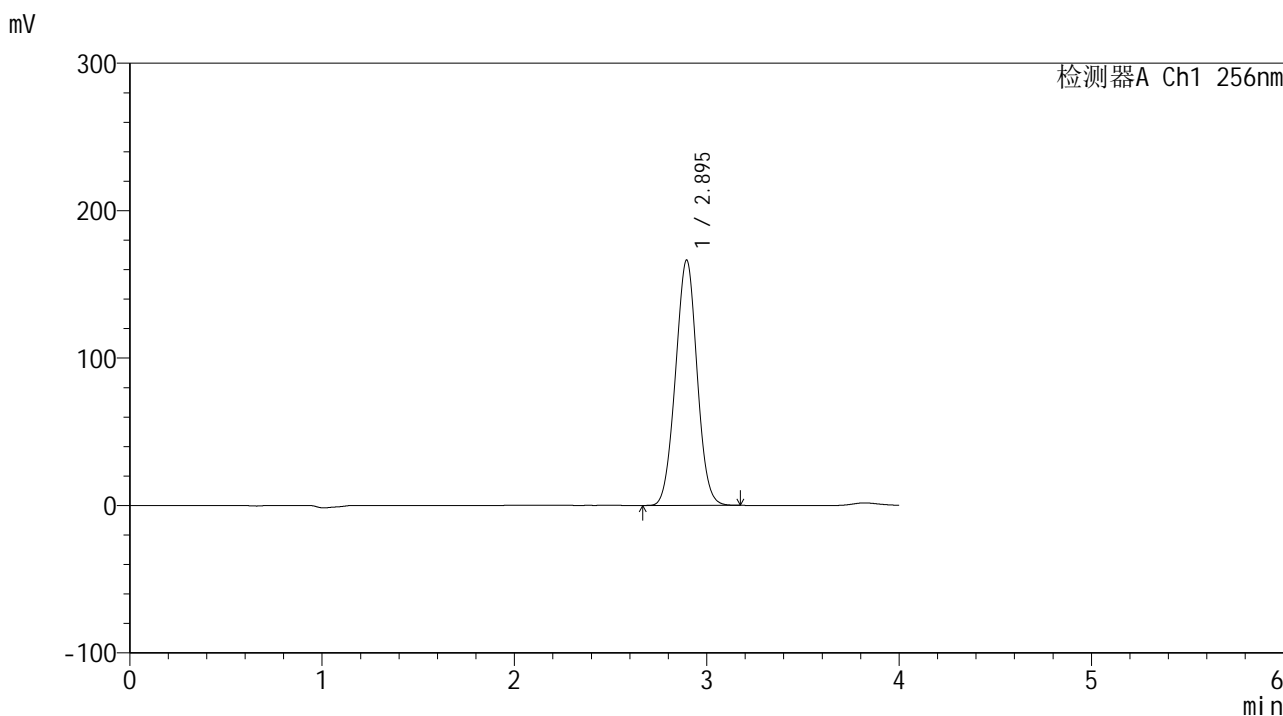
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	1297479	100.000	166717	3160	1.017	--
总计		1297479	100.000	166717			

图21 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1458-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:45:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

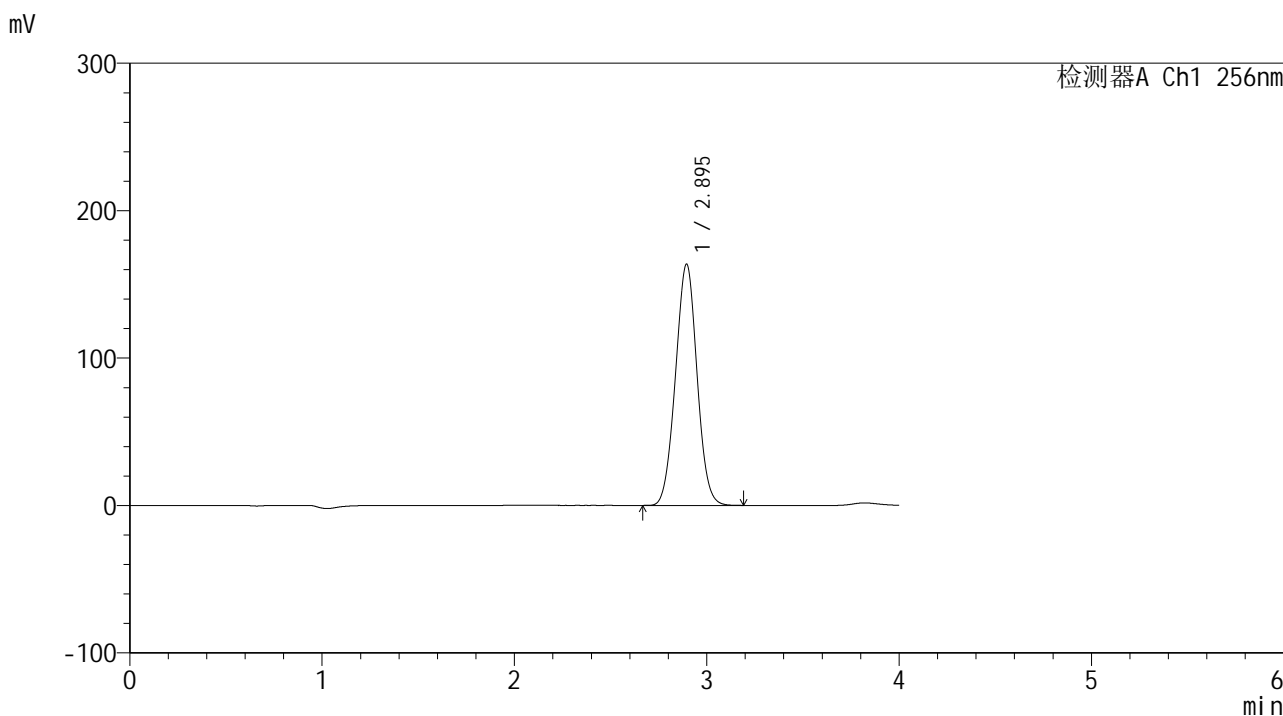
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	1295444	100.000	166426	3156	1.017	--
总计		1295444	100.000	166426			

图22 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1459-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:49:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

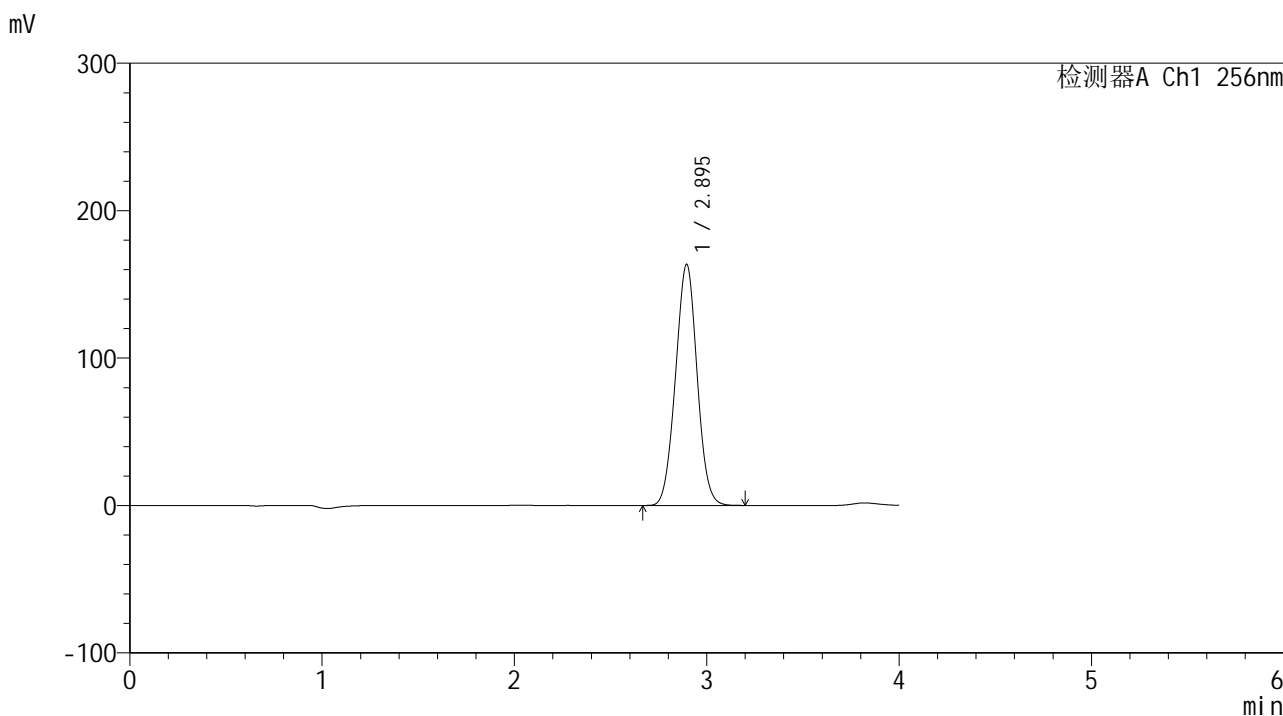
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	1274741	100.000	163624	3156	1.019	--
总计		1274741	100.000	163624			

图23 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1460-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:53:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

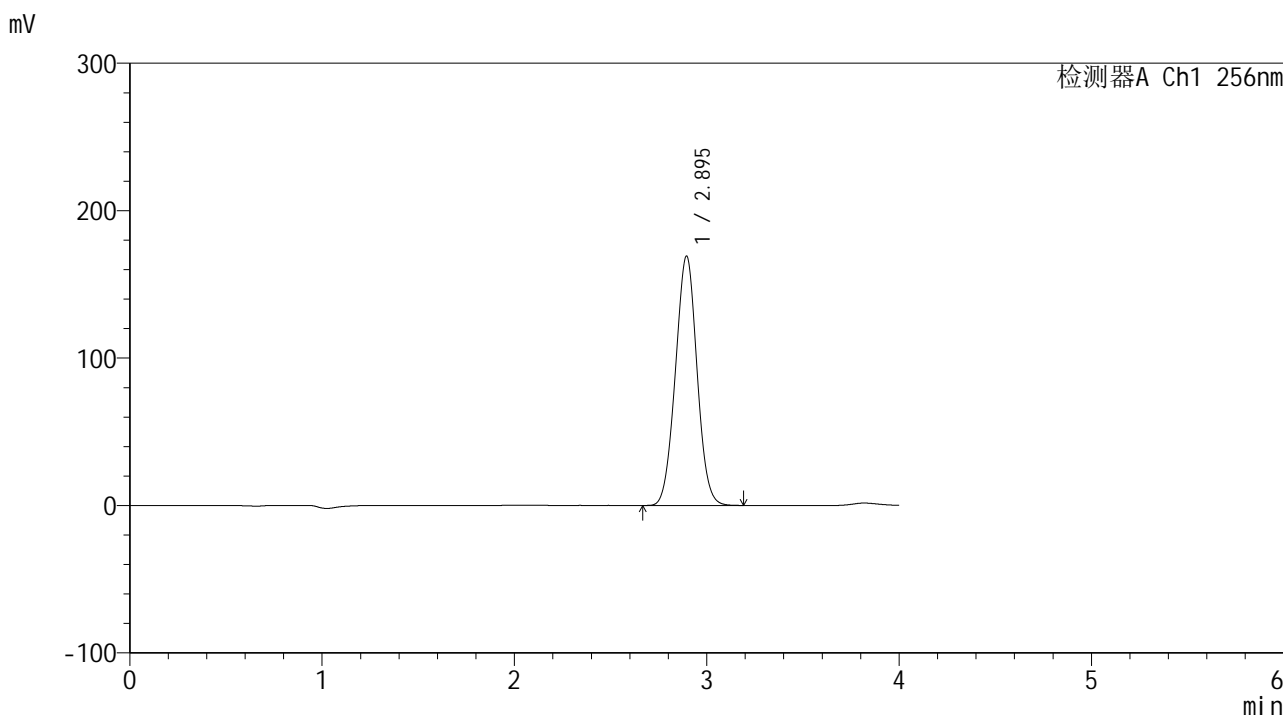
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	1274478	100.000	163517	3149	1.018	--
总计		1274478	100.000	163517			

图24 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1461-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 04:58:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.895	1319287	100.000	169081	3144	1.018	--
总计		1319287	100.000	169081			

图25 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

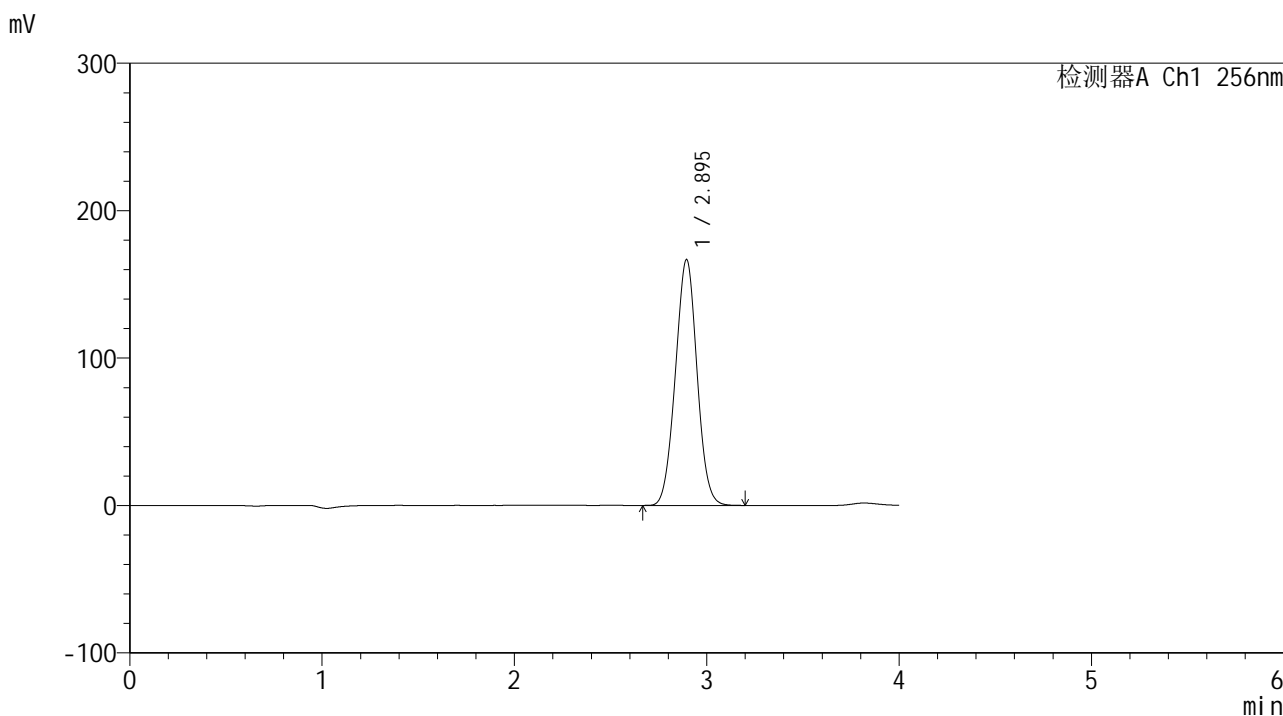




<样品信息>

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 - 0-219/26-1464-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 05:11:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.895	1303576	100.000	166693	3130	1.016	--
总计		1303576	100.000	166693			

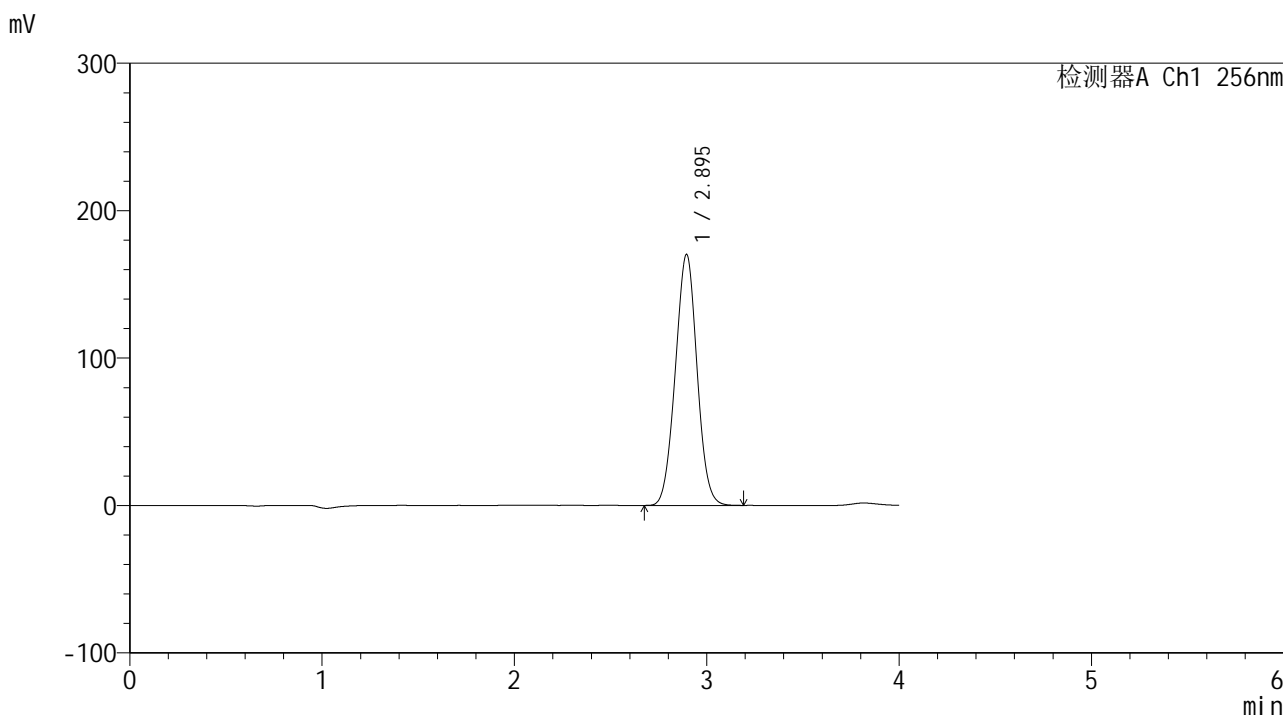
图28 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1466-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 05:20:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

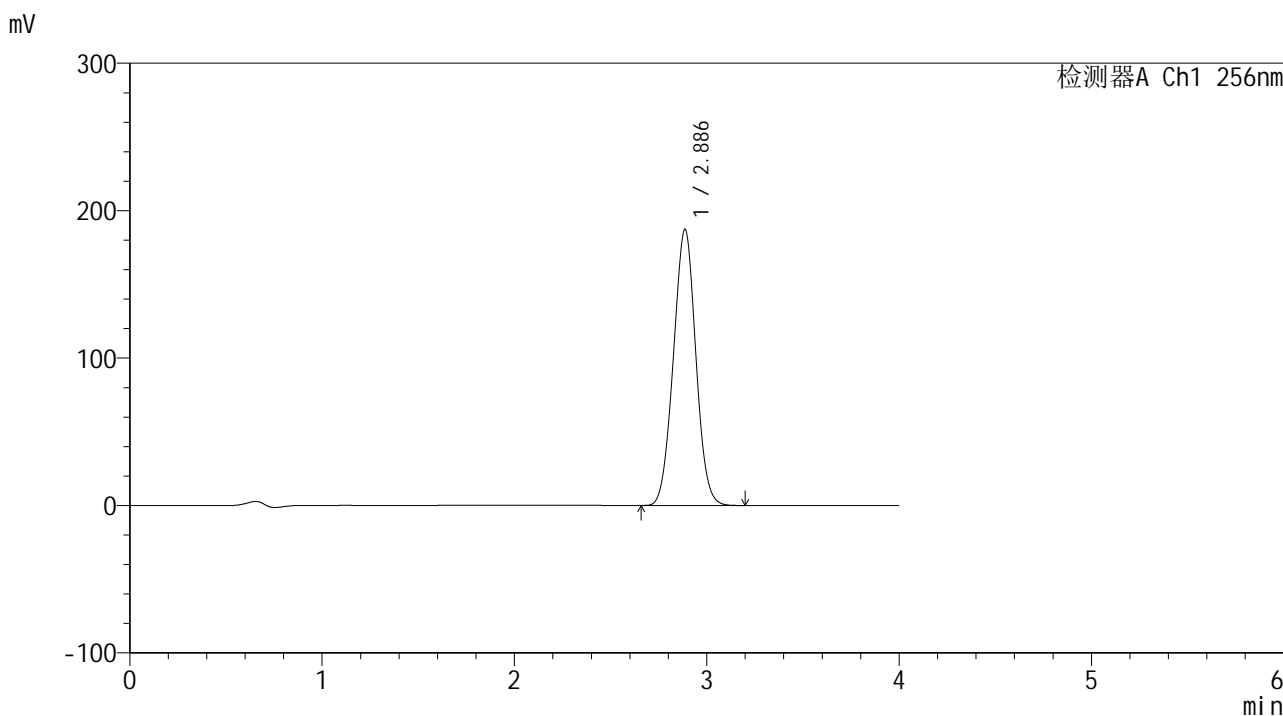
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	1335123	100.000	170176	3109	1.016	--
总计		1335123	100.000	170176			

图30 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1467-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 05:24:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

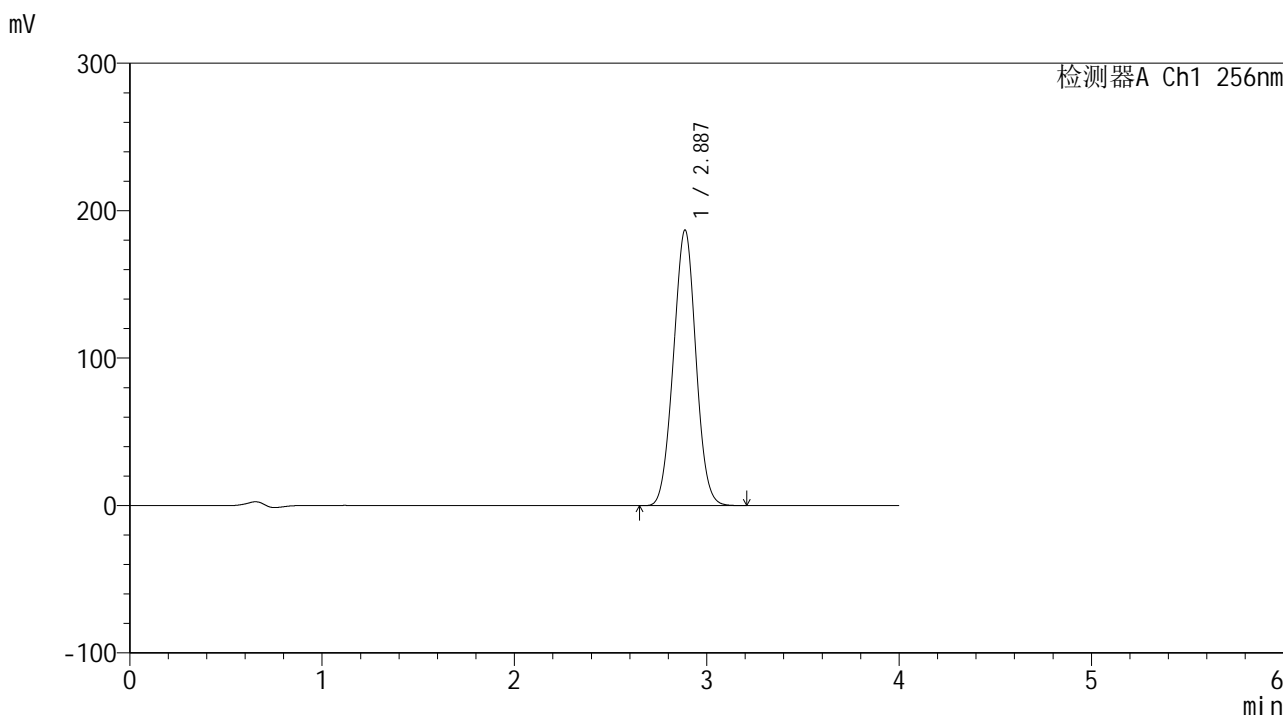
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	1516498	100.000	187261	2890	1.015	--
总计		1516498	100.000	187261			

图31 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(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,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1468-3 - cbzj-100mg-23040N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 05:28:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.887	1517351	100.000	186933	2877	1.015	--
总计		1517351	100.000	186933			

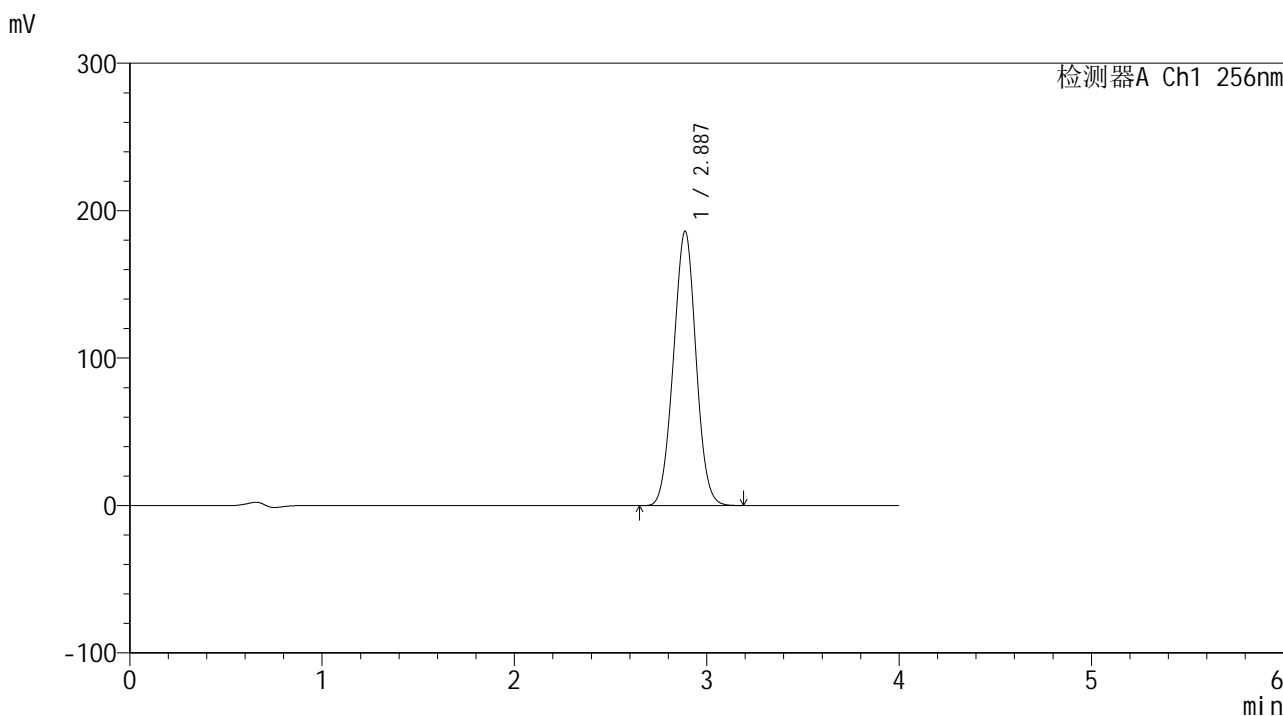
图32 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-23040N1批(100mg规格)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1470-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 05:37:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

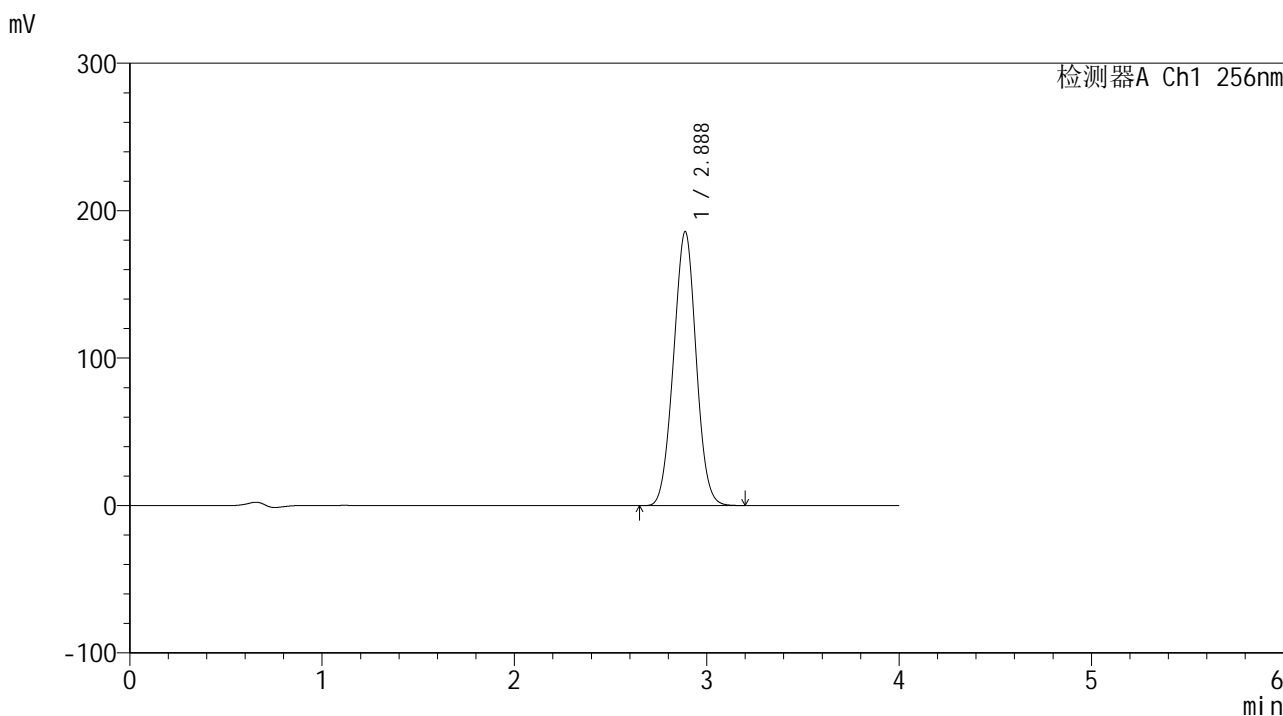
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	1514585	100.000	186113	2861	1.015	--
总计		1514585	100.000	186113			

图34 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1471-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 05:42:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

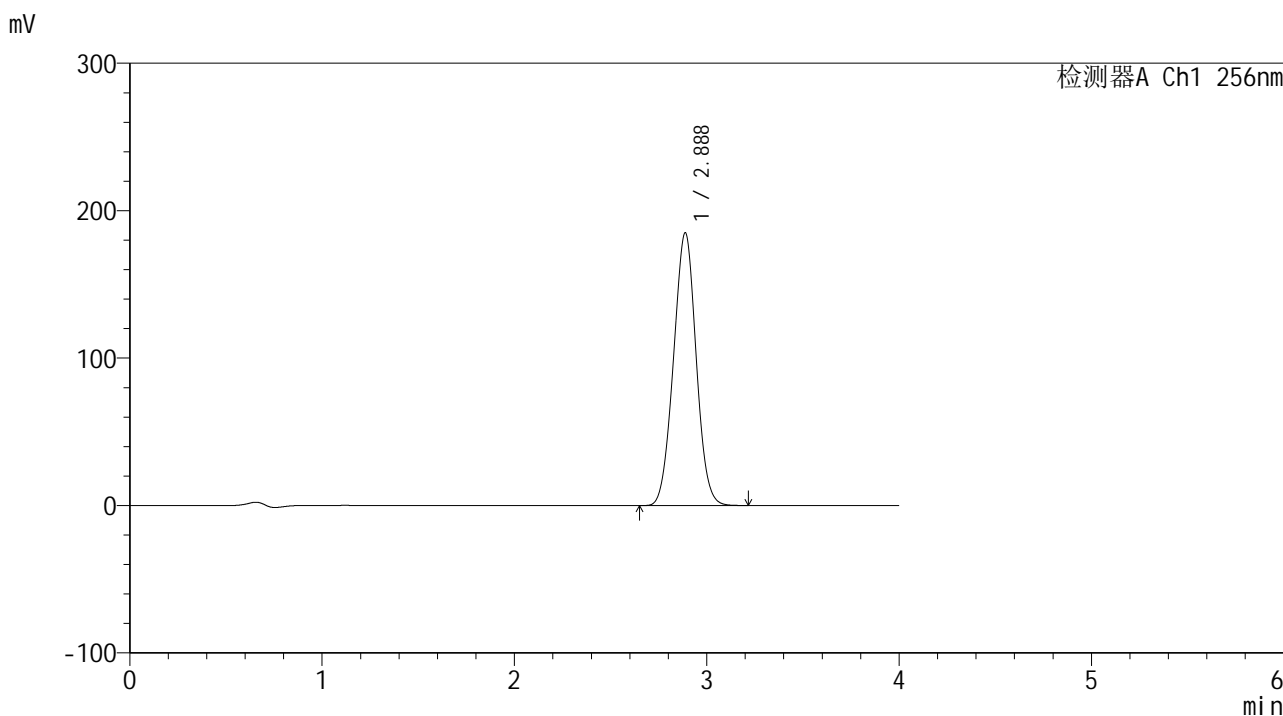
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	1516055	100.000	185883	2848	1.014	--
总计		1516055	100.000	185883			

图35 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1472-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 05:46:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

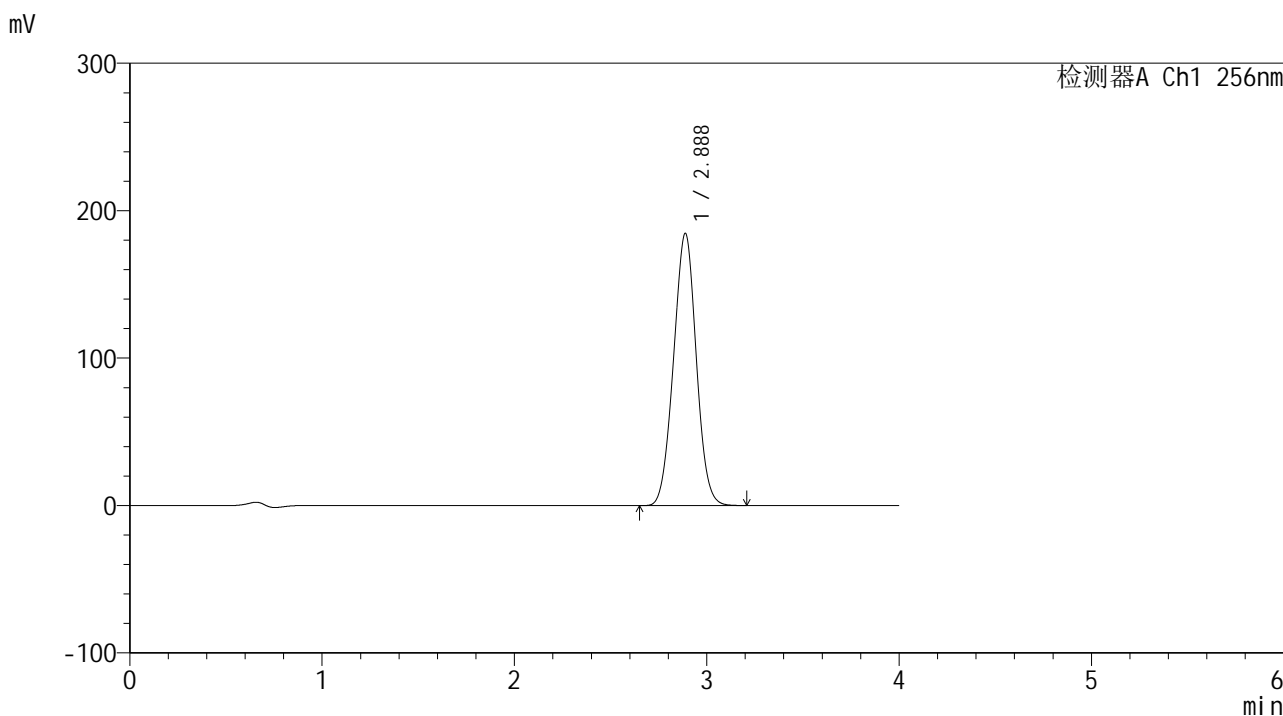
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	1513061	100.000	185091	2834	1.013	--
总计		1513061	100.000	185091			

图36 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1473-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 05:50:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:08:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

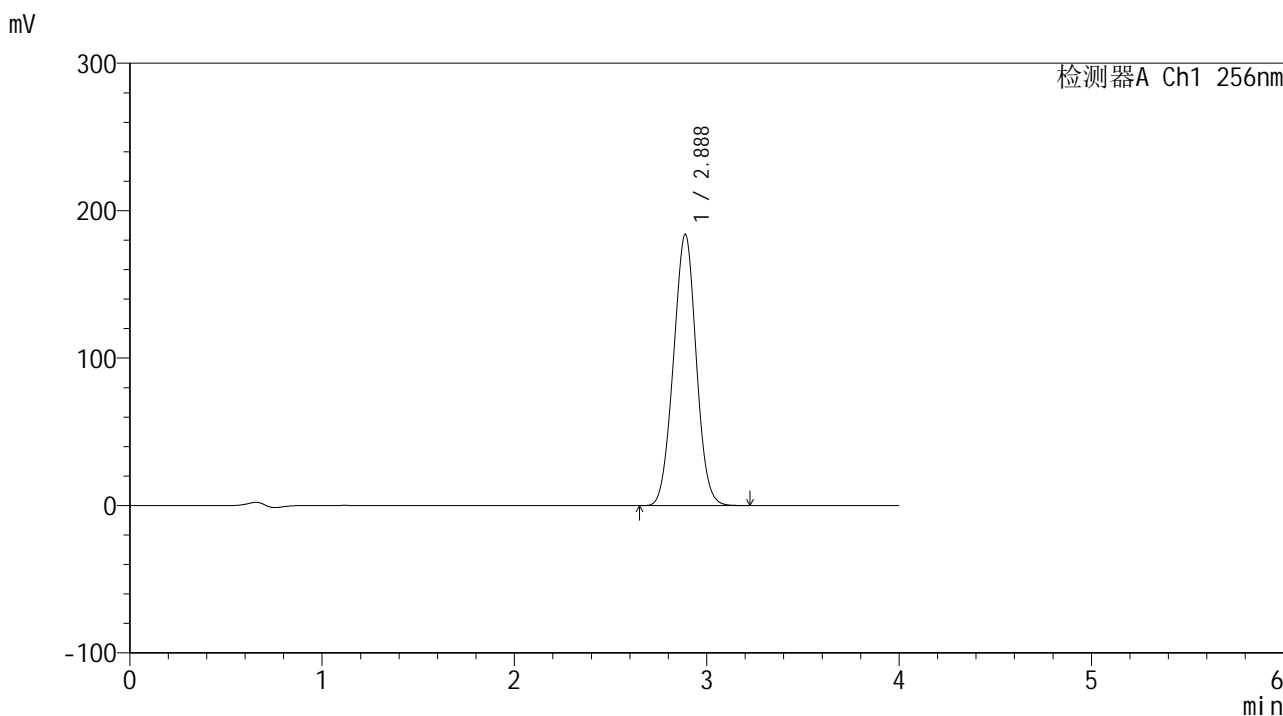
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	1513617	100.000	184684	2820	1.012	--
总计		1513617	100.000	184684			

图37 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1474-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 05:55:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

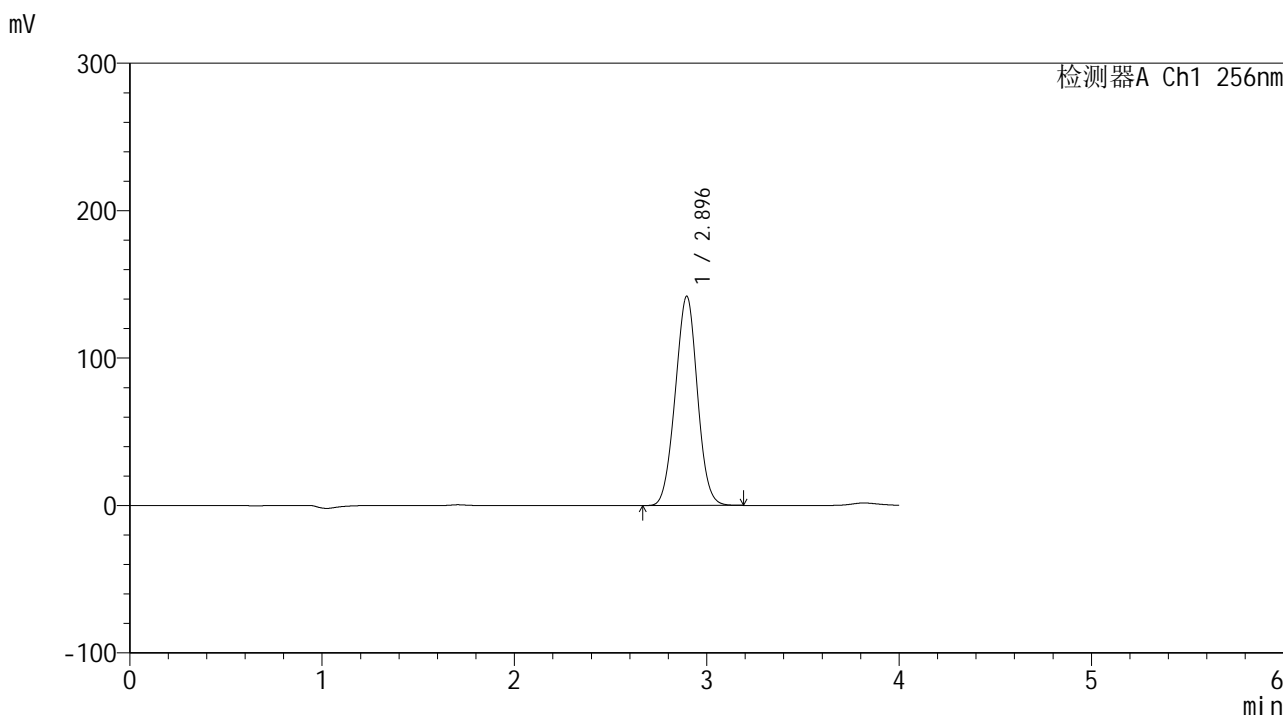
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	1512506	100.000	184122	2806	1.011	--
总计		1512506	100.000	184122			

图38 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1475-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 05:59:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

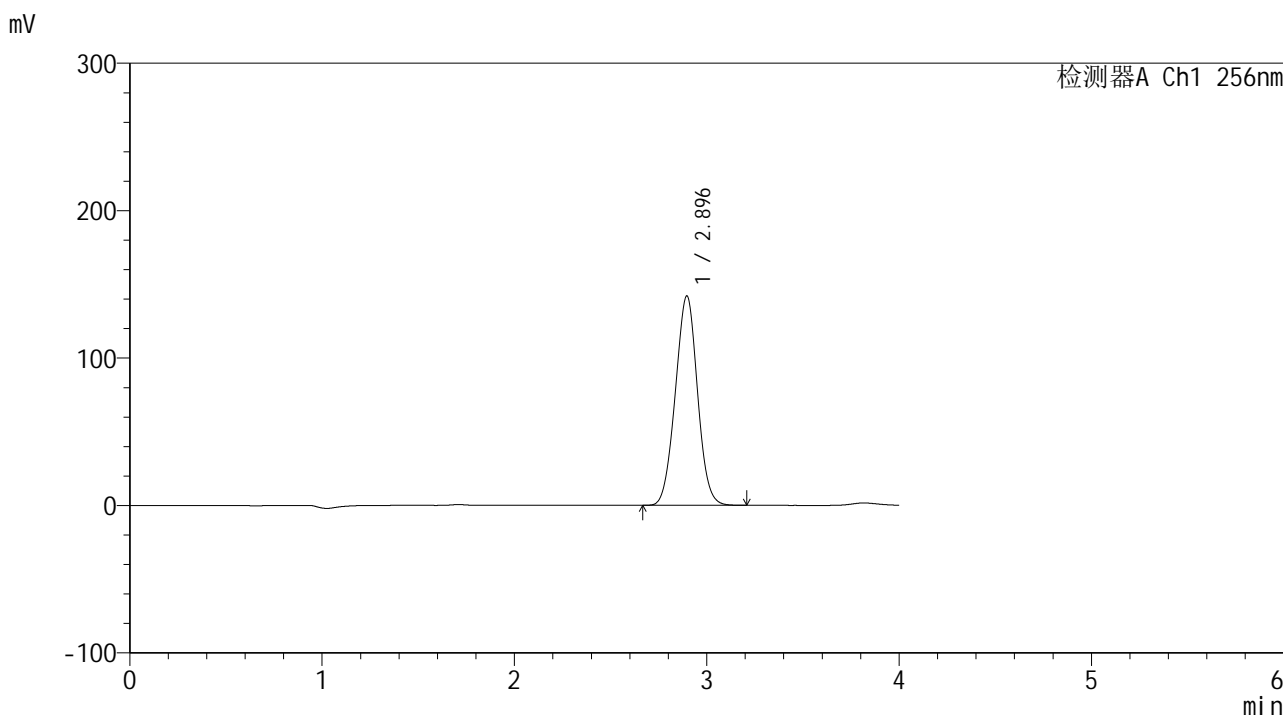
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	1133606	100.000	141935	2993	1.010	--
总计		1133606	100.000	141935			

图39 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1476-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 5  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 06:03:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

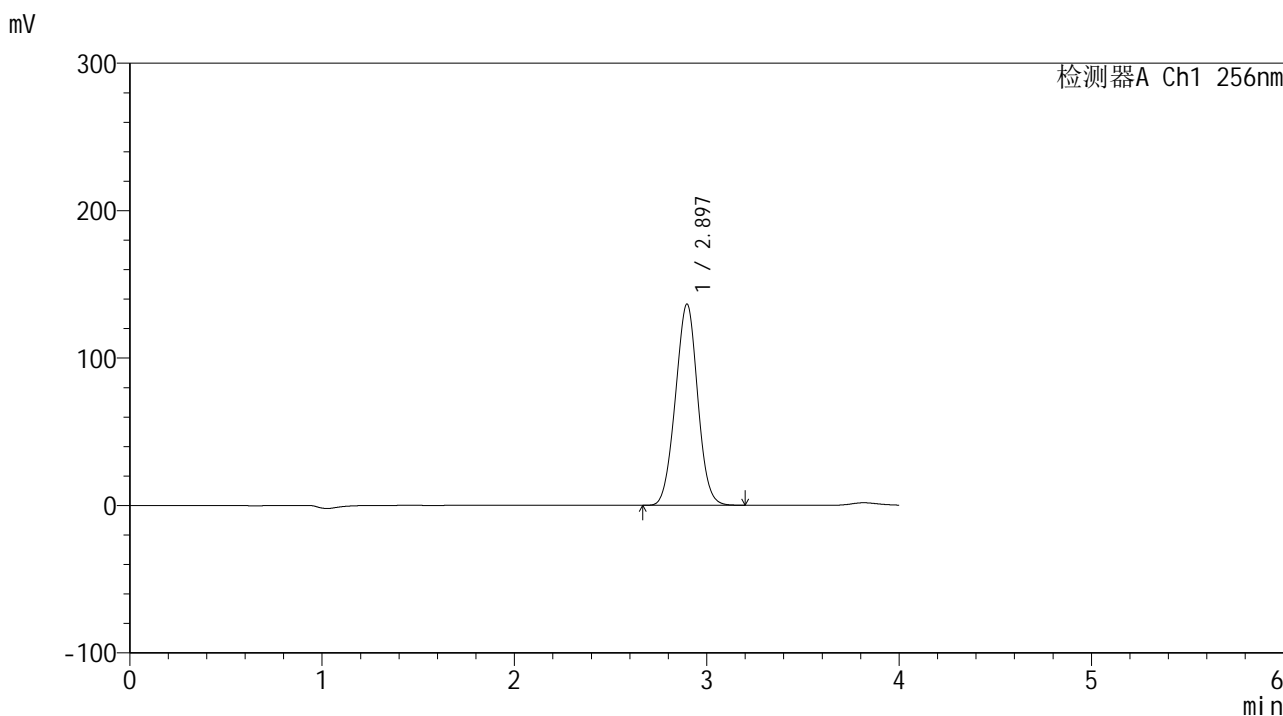
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	1135823	100.000	142017	2985	1.009	--
总计		1135823	100.000	142017			

图40 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1477-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 06:08:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

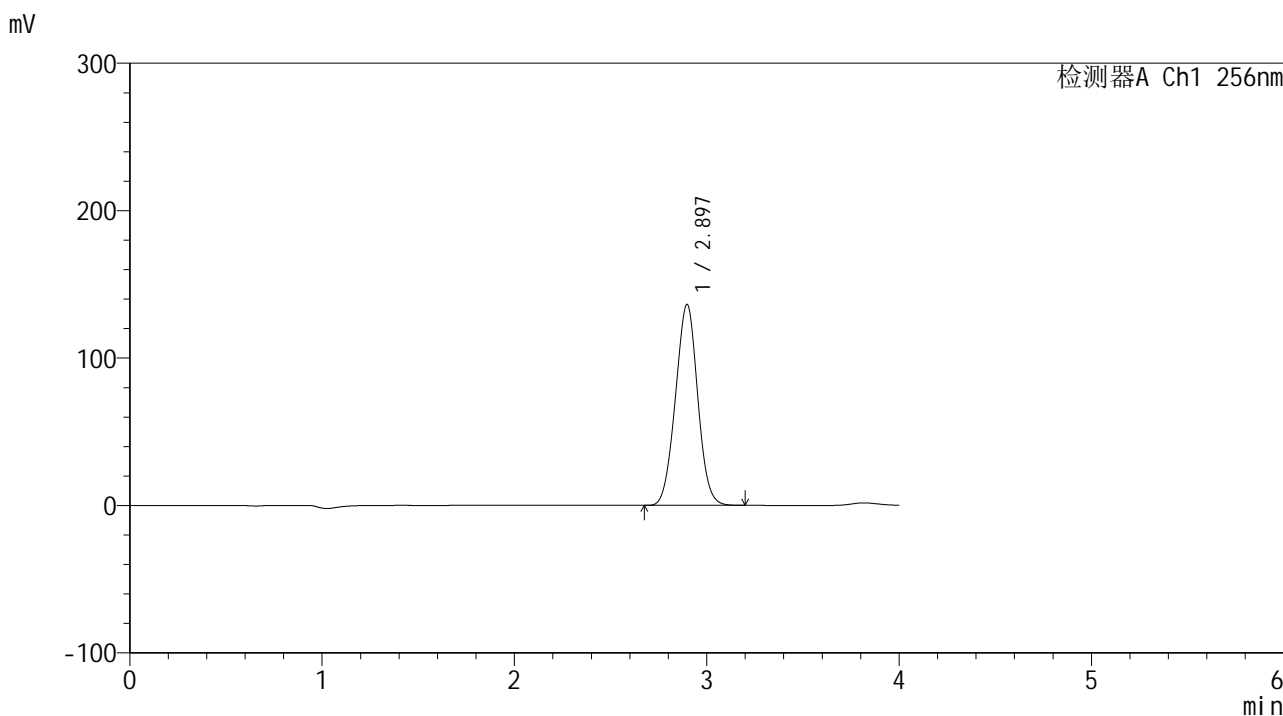
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	1094440	100.000	136529	2970	1.009	--
总计		1094440	100.000	136529			

图41 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1478-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 06:12:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

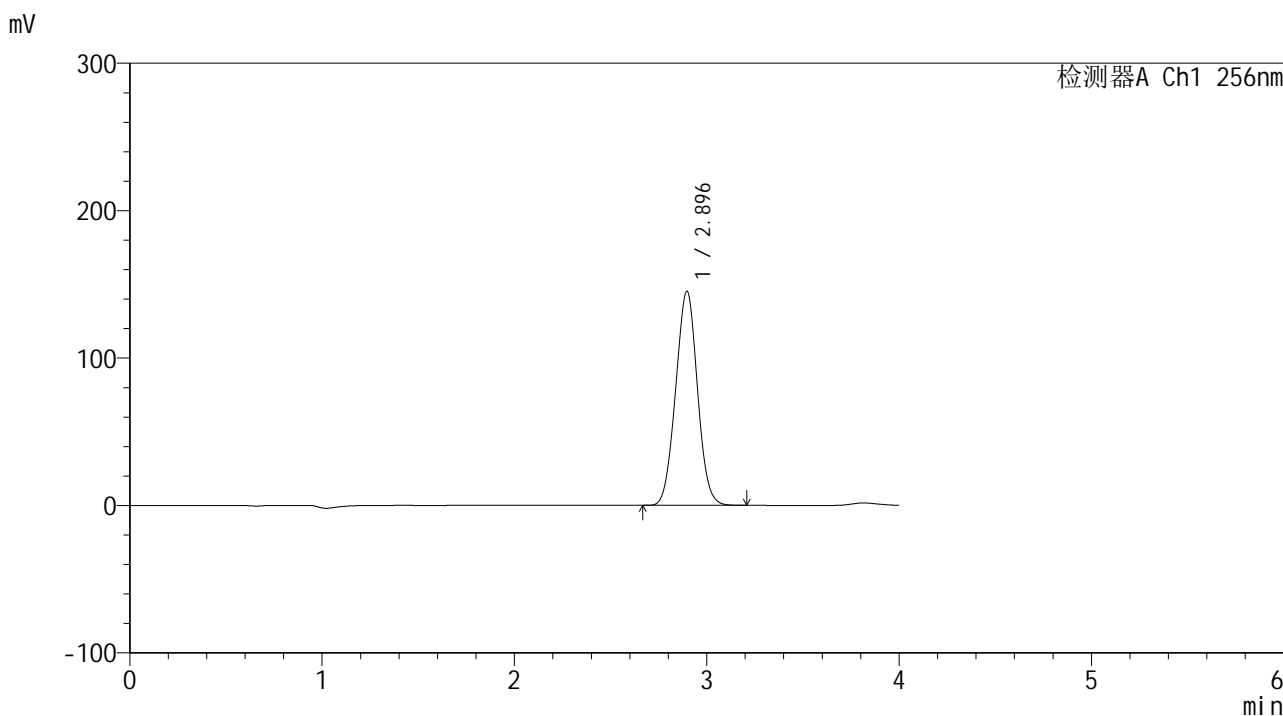
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	1094954	100.000	136349	2962	1.008	--
总计		1094954	100.000	136349			

图42 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1479-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 06:16:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

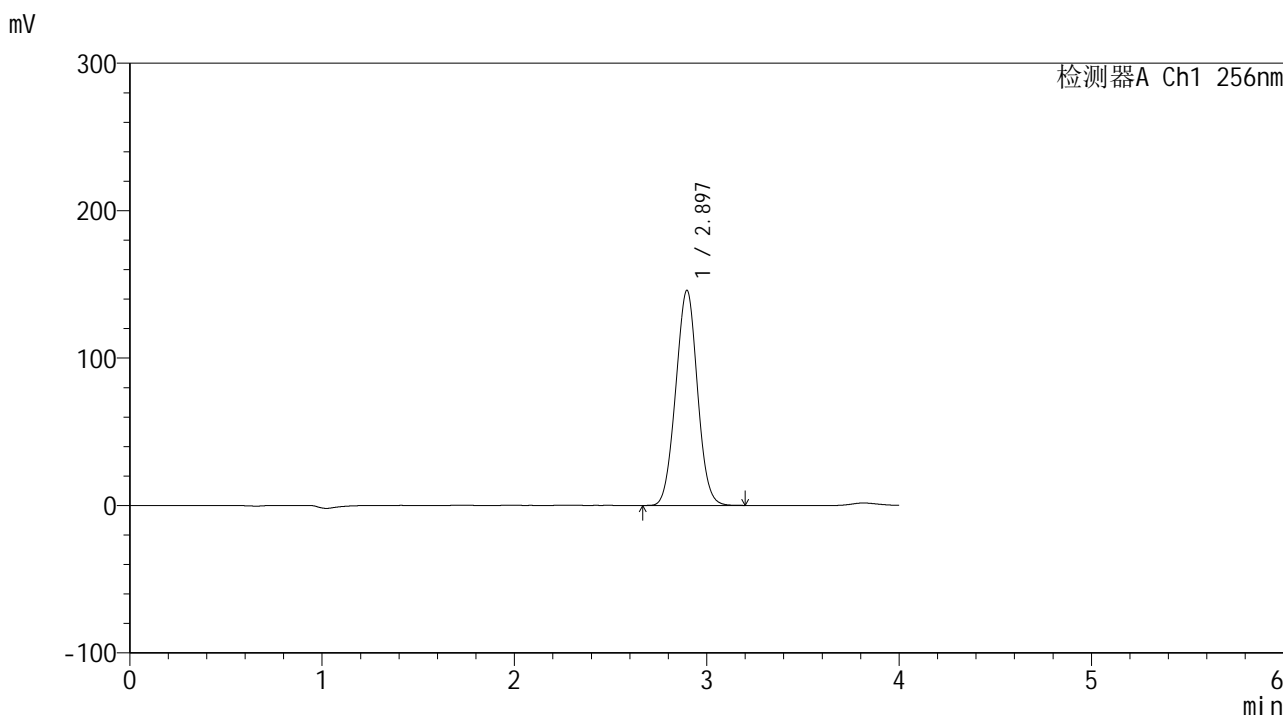
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	1143350	100.000	145259	3078	1.019	--
总计		1143350	100.000	145259			

图43 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1480-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 06:21:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.897	1142841	100.000	145913	3110	1.020	--
总计		1142841	100.000	145913			

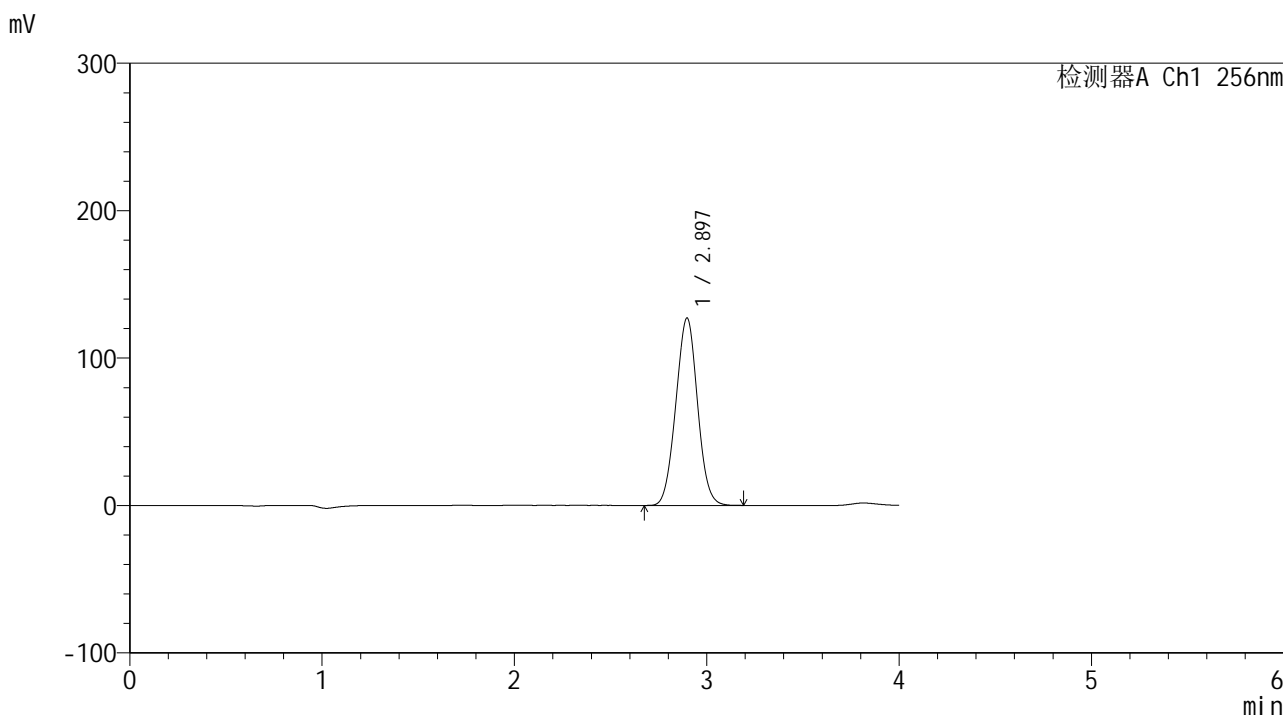
图44 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1482-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 06:30:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.897	996861	100.000	127170	3107	1.020	--
总计		996861	100.000	127170			

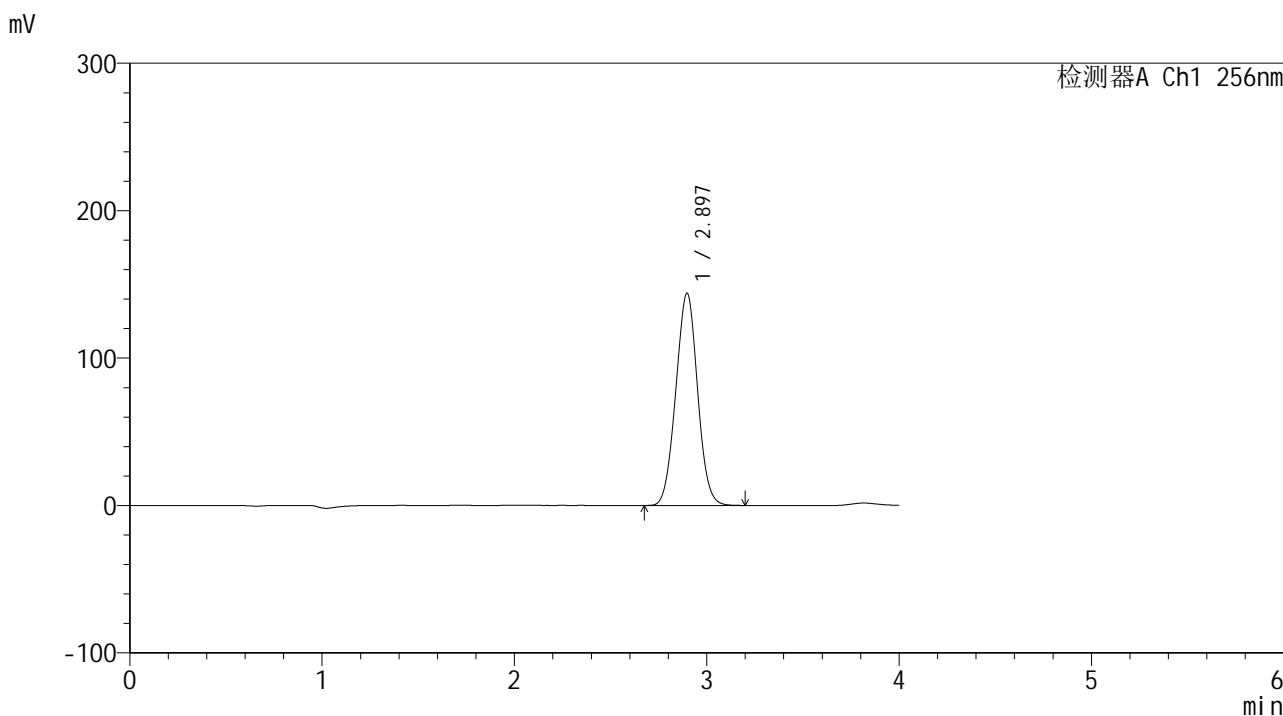
图46 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1484-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 06:38:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

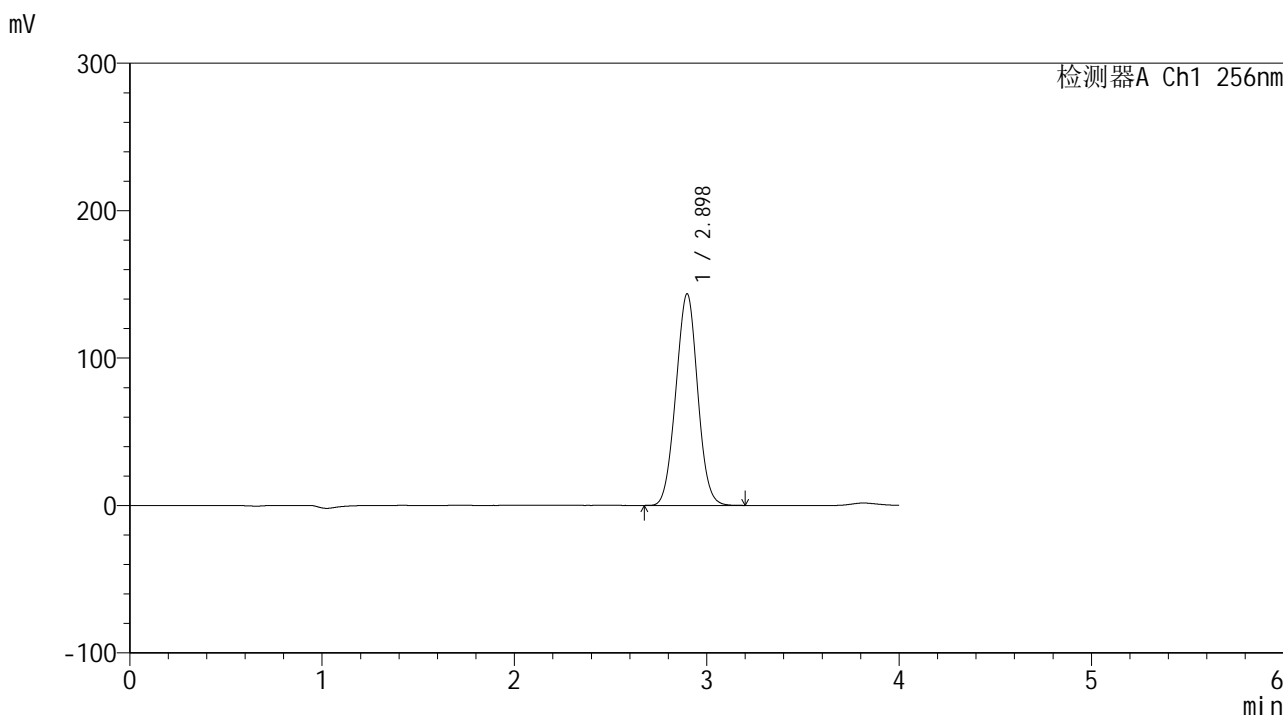
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	1131163	100.000	144007	3093	1.020	--
总计		1131163	100.000	144007			

图48 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1485-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 06:43:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

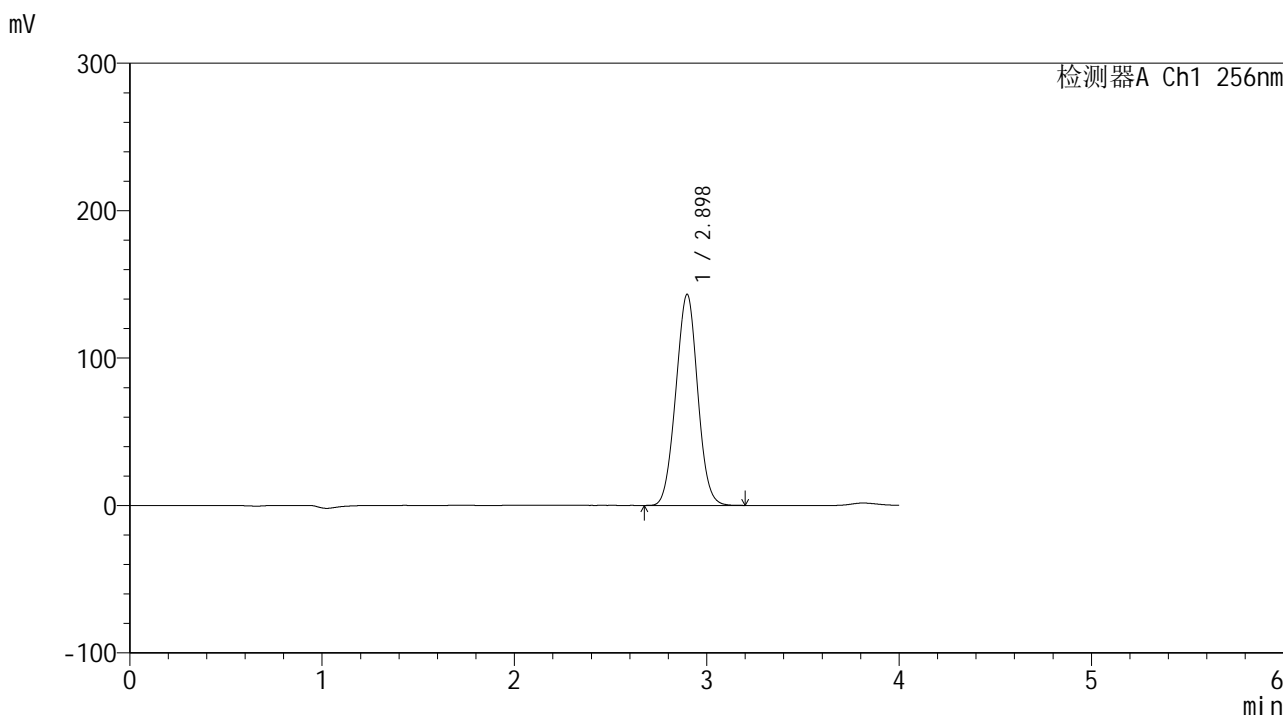
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	1130399	100.000	143574	3080	1.020	--
总计		1130399	100.000	143574			

图49 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1486-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 06:47:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

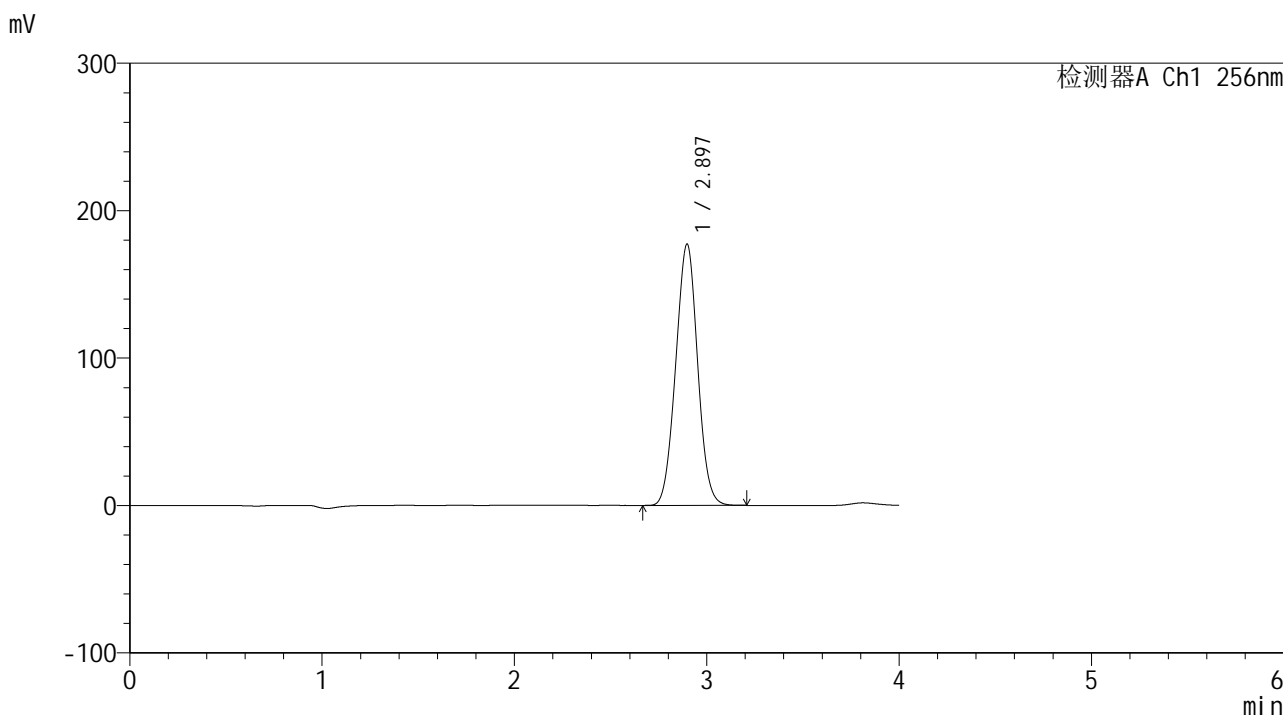
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	1129307	100.000	143203	3070	1.019	--
总计		1129307	100.000	143203			

图50 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1487-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 06:51:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

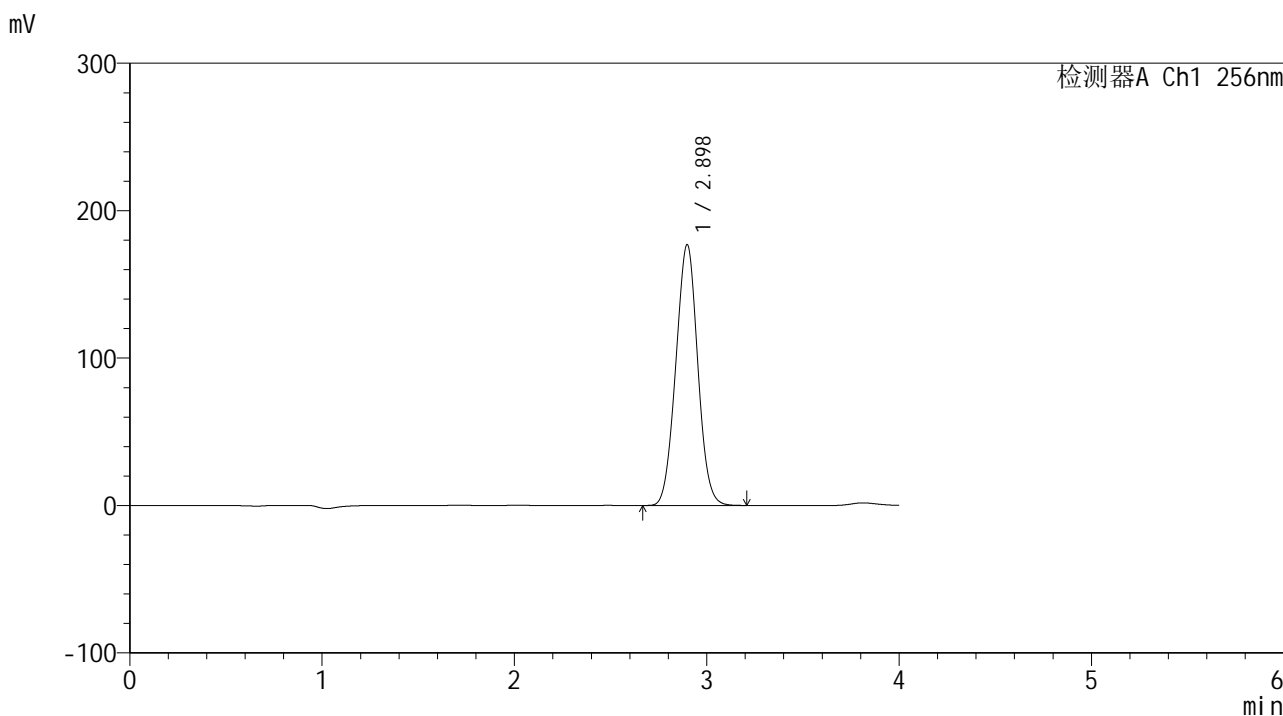
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	1401700	100.000	177304	3052	1.019	--
总计		1401700	100.000	177304			

图51 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1488-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 06:56:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

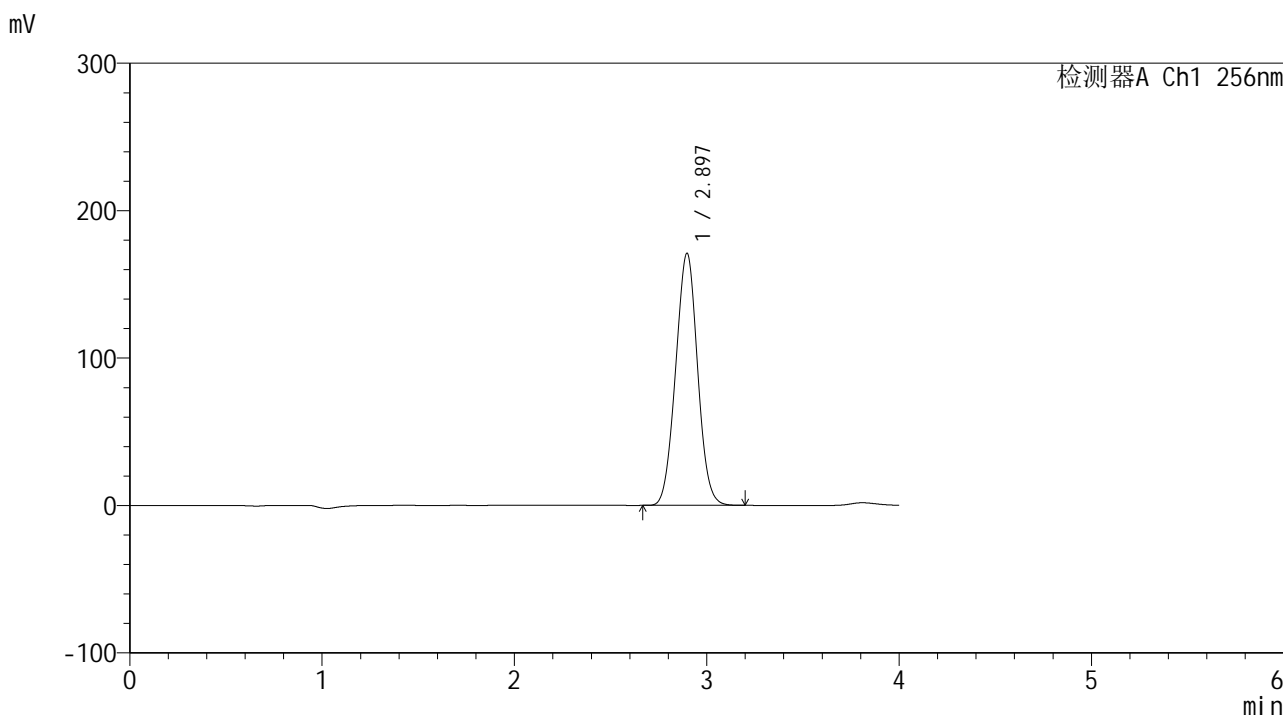
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	1400863	100.000	176930	3048	1.019	--
总计		1400863	100.000	176930			

图52 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1489-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 07:00:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

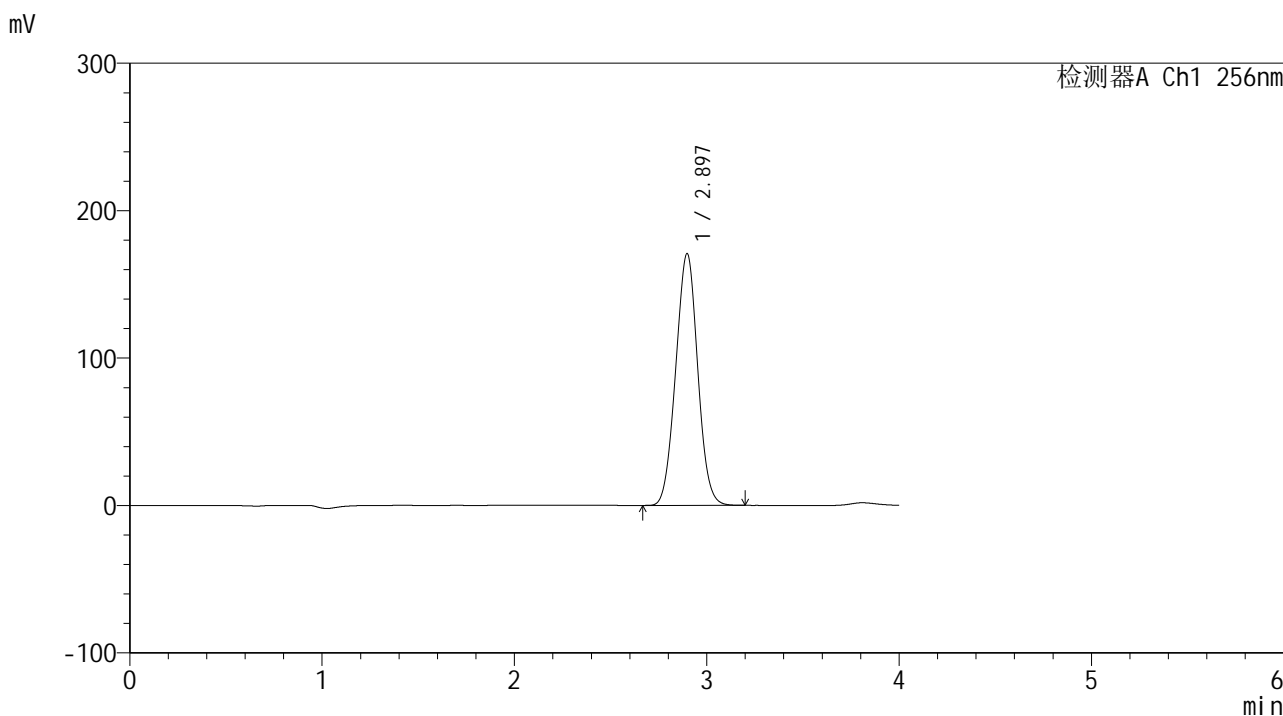
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	1355385	100.000	171036	3036	1.019	--
总计		1355385	100.000	171036			

图53 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1490-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 07:04:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.897	1356516	100.000	170809	3024	1.019	--
总计		1356516	100.000	170809			

图54 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 256nm

数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1491-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 5  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/02/08 07:09:21

实验者: xiechaojun

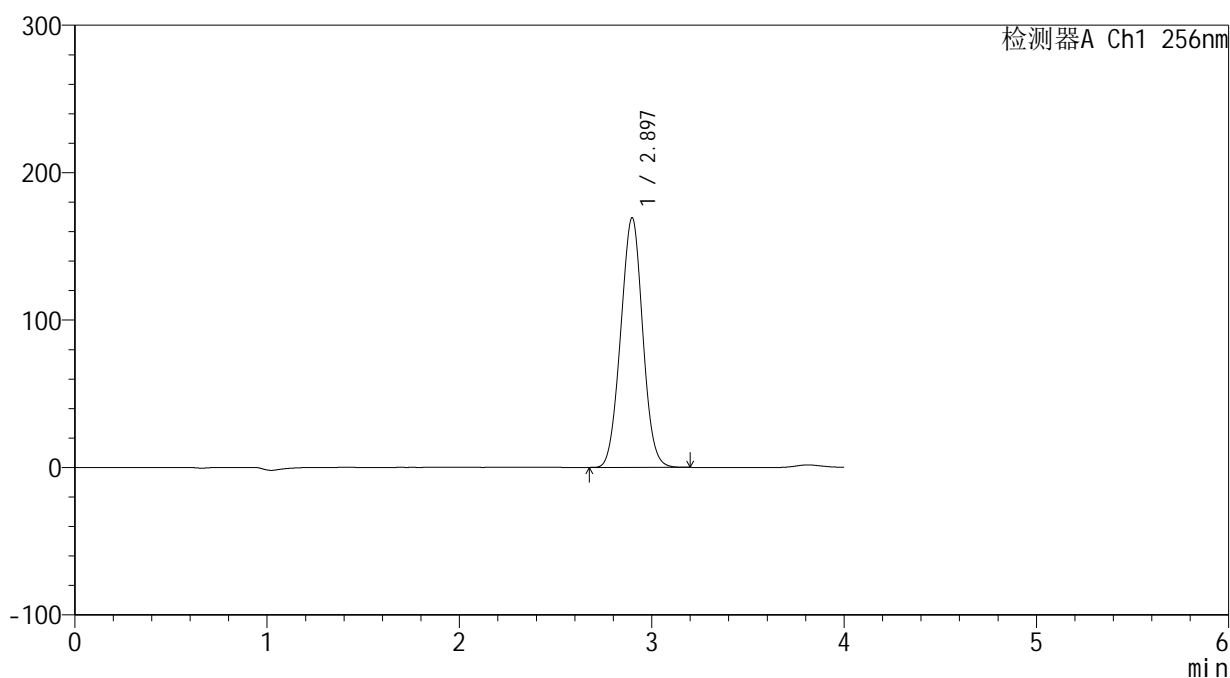
处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:48

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 256nm

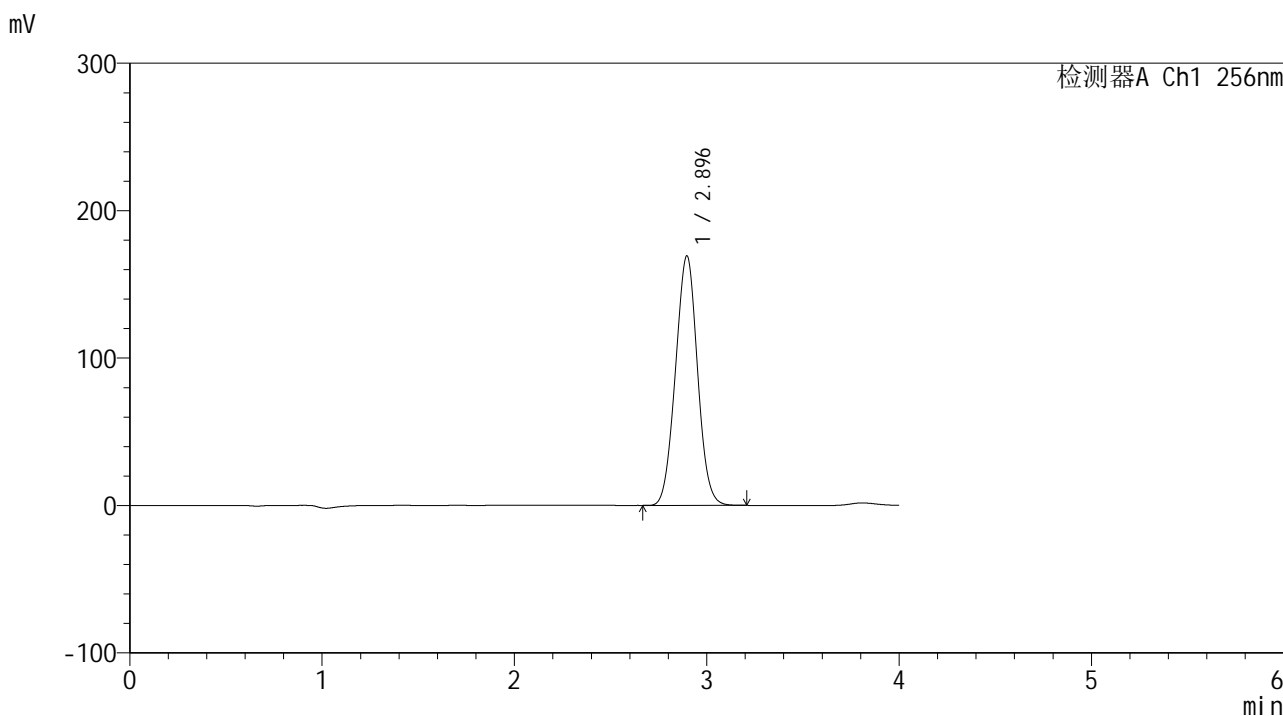
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	1347141	100.000	169403	3015	1.018	--
总计		1347141	100.000	169403			

图55 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1492-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 07:13:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

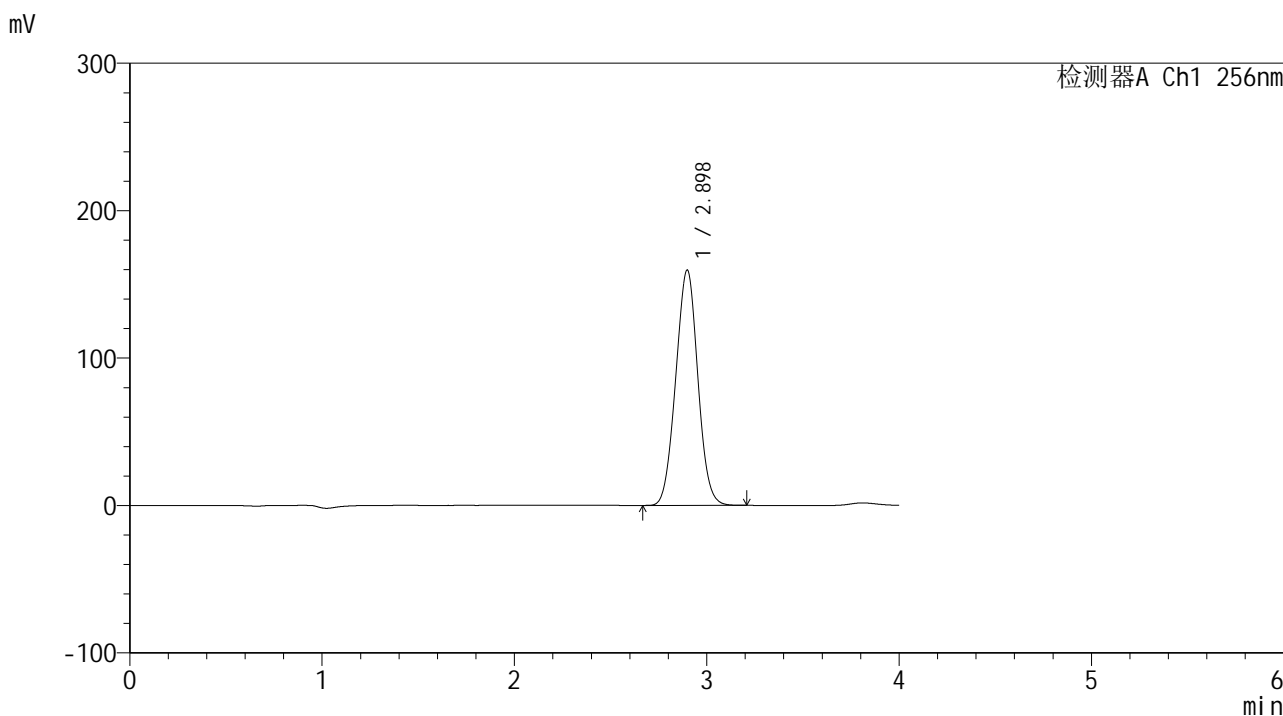
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	1346380	100.000	169286	3014	1.019	--
总计		1346380	100.000	169286			

图56 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1493-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 07:18:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

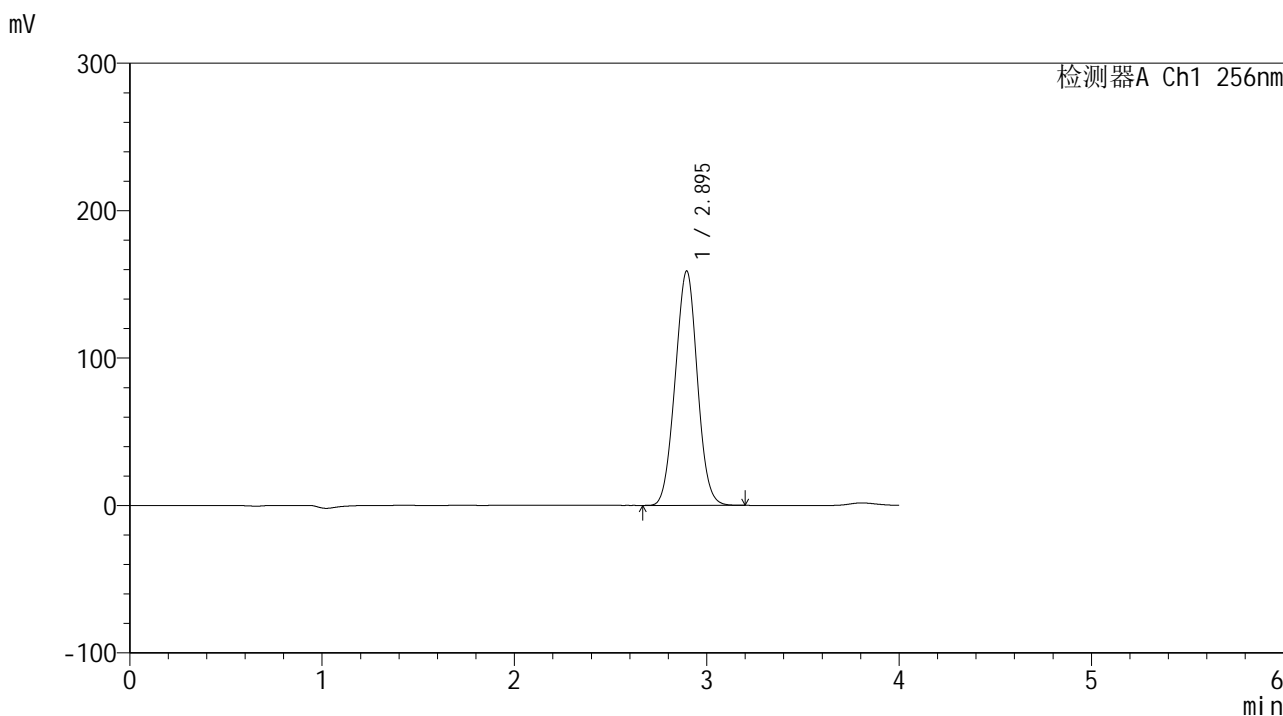
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	1273907	100.000	159630	2995	1.019	--
总计		1273907	100.000	159630			

图57 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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 - 0-219/26-1494-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 07:22:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

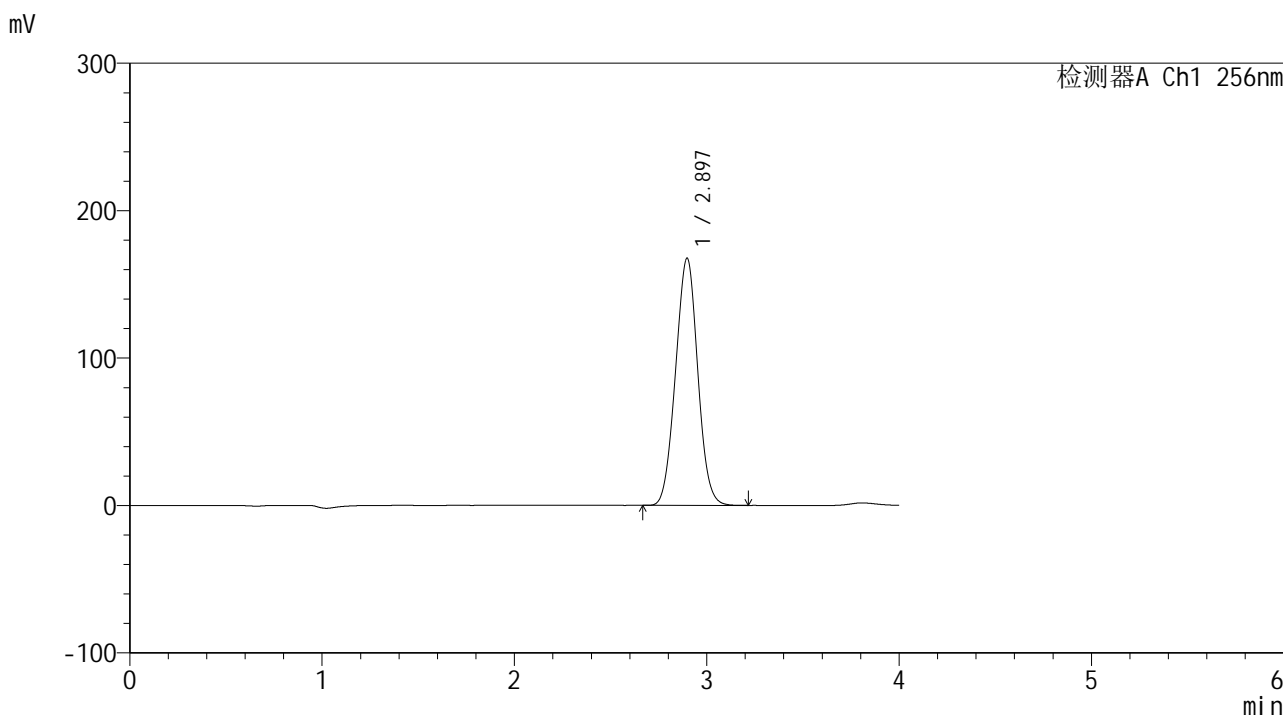
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	1272610	100.000	159005	2972	1.018	--
总计		1272610	100.000	159005			

图58 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1495-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 07:26:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:09:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.897	1344245	100.000	167695	2965	1.019	--
总计		1344245	100.000	167695			

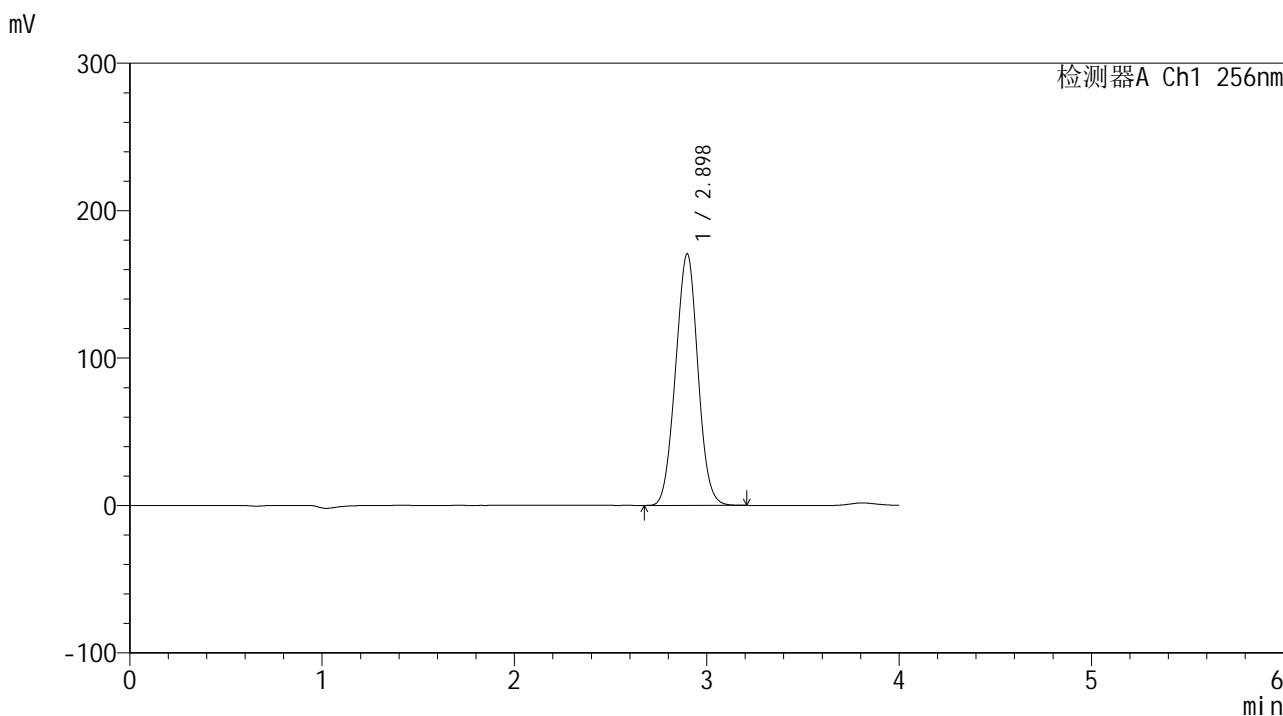
图59 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1497-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 07:35:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:10:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

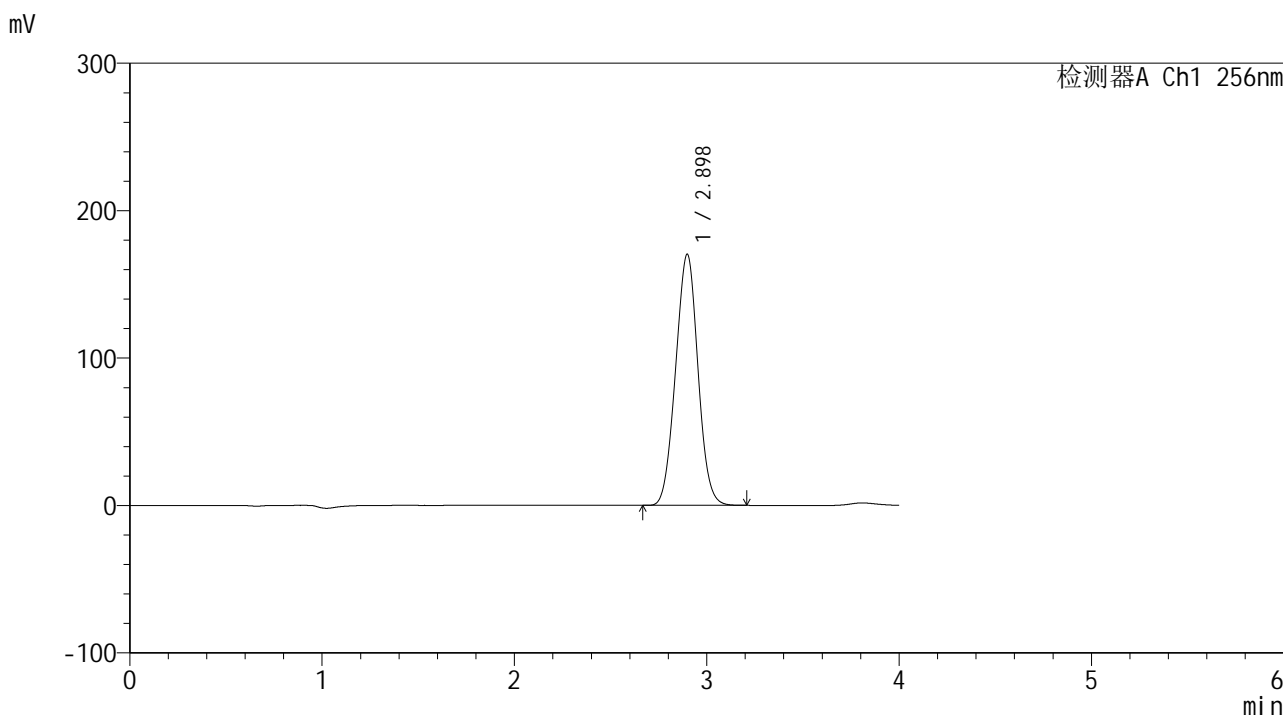
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	1375733	100.000	170700	2932	1.017	--
总计		1375733	100.000	170700			

图61 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1498-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-45min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 07:39:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:10:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

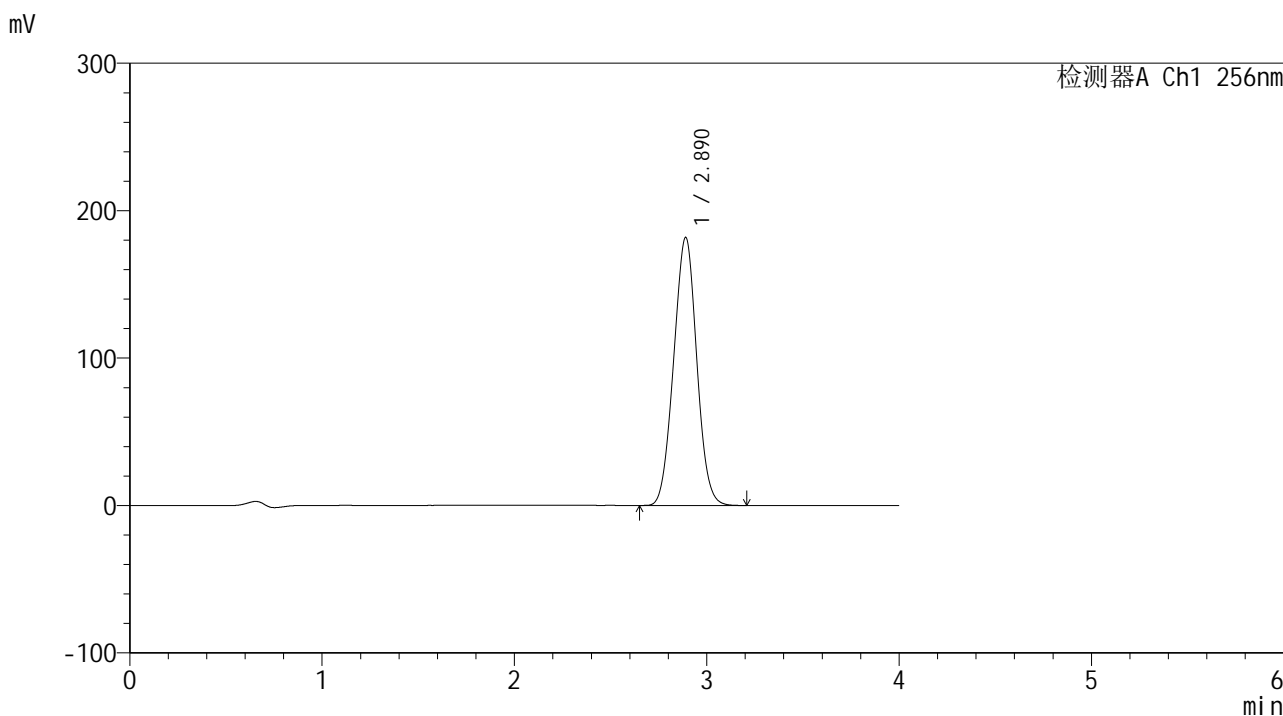
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	1375094	100.000	170326	2922	1.017	--
总计		1375094	100.000	170326			

图62 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1499-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 07:44:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:10:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

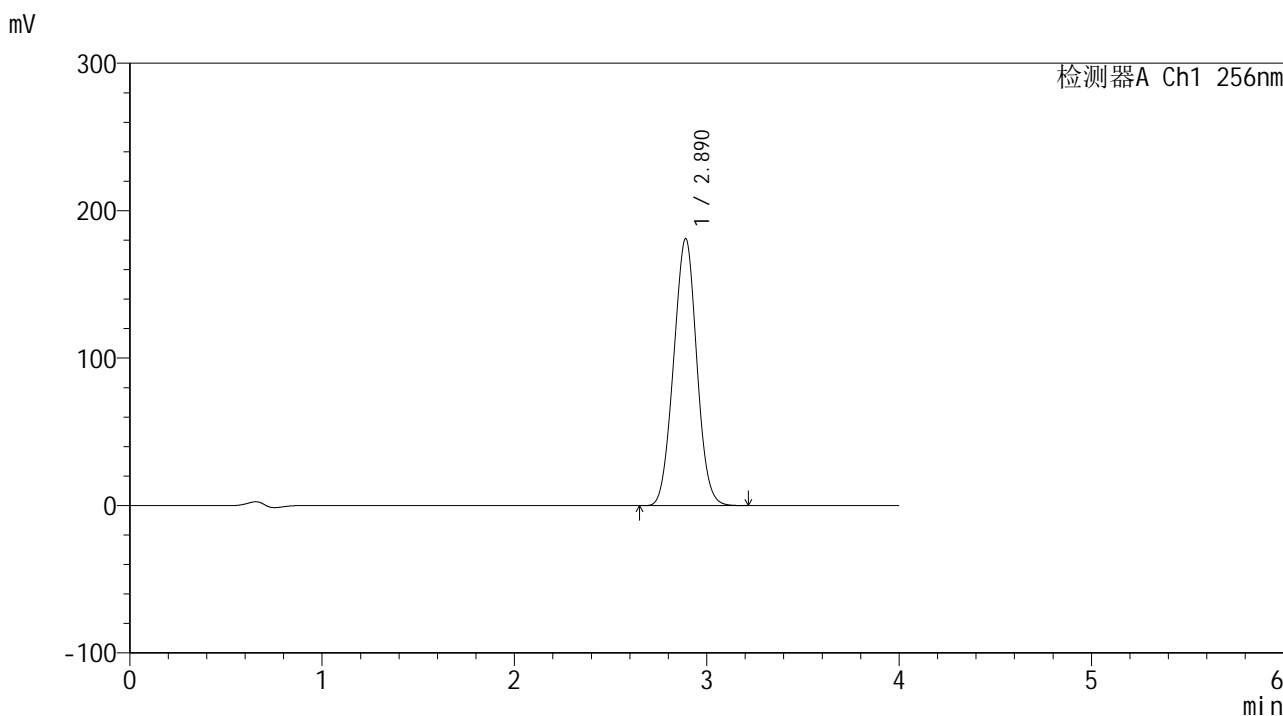
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	1514517	100.000	181791	2718	1.018	--
总计		1514517	100.000	181791			

图63 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(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,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 0-219/26-1500-3 - cbzj-100mg-24006N1p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20250207-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2025/02/08 07:48:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 10:10:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.890	1513331	100.000	181117	2703	1.017	--
总计		1513331	100.000	181117			

图64 塞来昔布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-24006N1批(100mg规格)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2