



塞来昔布片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	510141-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	1

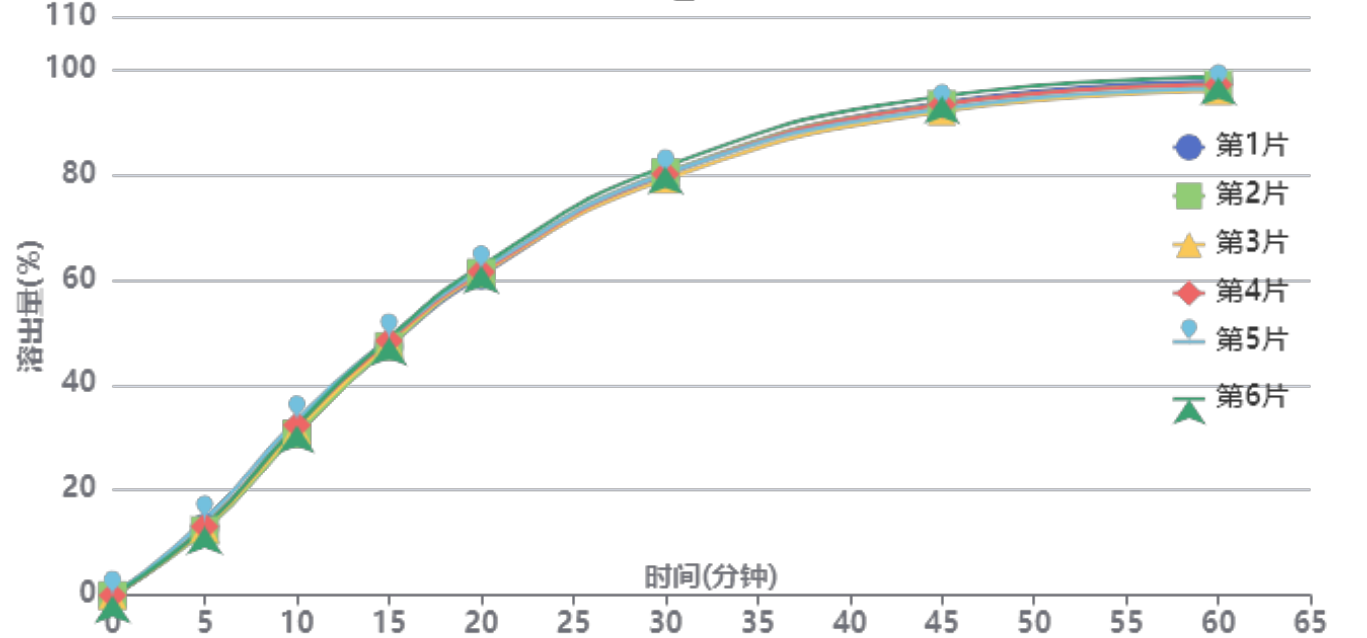
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	2956812	2957322	2965430	2967002	2966943	2962702	0.18
2	9.99	2969543	2976240				2972892	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
295384.05	297586.79	0.53	数据可信

溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-13

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	383326	-	383326	12.877	13.06	5.06	12.88	13.06	5.03
	2	367870	-	367870	12.358			12.36		
	3	379451	-	379451	12.747			12.75		
	4	388887	-	388887	13.064			13.06		
	5	425809	-	425809	14.305			14.30		
	6	387505	-	387505	13.018			13.02		
10min	1	920788	-	920788	30.933	31.83	3.12	30.95	31.85	3.12
	2	912654	-	912654	30.660			30.68		
	3	937359	-	937359	31.490			31.51		
	4	962770	-	962770	32.343			32.36		
	5	991292	-	991292	33.301			33.32		
	6	960636	-	960636	32.272			32.29		
15min	1	1406358	-	1406358	47.245	48.06	1.51	47.31	48.13	1.51
	2	1407365	-	1407365	47.279			47.34		
	3	1424329	-	1424329	47.849			47.92		
	4	1438426	-	1438426	48.323			48.39		
	5	1453352	-	1453352	48.824			48.90		
	6	1454354	-	1454354	48.858			48.93		
20min	1	1805495	-	1805495	60.654	61.40	1.03	60.79	61.54	1.04
	2	1820844	-	1820844	61.169			61.30		
	3	1817155	-	1817155	61.046			61.18		
	4	1825811	-	1825811	61.336			61.48		
	5	1836758	-	1836758	61.704			61.85		
	6	1859762	-	1859762	62.477			62.62		
30min	1	2372222	-	2372222	79.692	79.94	0.99	79.92	80.17	0.99
	2	2384520	-	2384520	80.106			80.33		
	3	2347104	-	2347104	78.849			79.08		
	4	2376213	-	2376213	79.827			80.06		
	5	2377322	-	2377322	79.864			80.10		
	6	2419248	-	2419248	81.272			81.51		
45min	1	2778008	-	2778008	93.324	92.91	1.07	93.67	93.26	1.07
	2	2767945	-	2767945	92.986			93.33		
	3	2727670	-	2727670	91.633			91.98		
	4	2765774	-	2765774	92.913			93.27		
	5	2742537	-	2742537	92.133			92.49		
	6	2812911	-	2812911	94.497			94.85		
60min	1	2892159	-	2892159	97.159	96.56	0.98	97.65	97.05	0.97
	2	2874021	-	2874021	96.550			97.04		
	3	2838887	-	2838887	95.370			95.86		
	4	2873972	-	2873972	96.548			97.04		
	5	2850300	-	2850300	95.753			96.25		
	6	2916113	-	2916113	97.964			98.46		
极限	1	2923402	-	2923402	98.209	97.53	0.77	98.84	98.17	0.77
	2	2899918	-	2899918	97.420			98.05		
	3	2875472	-	2875472	96.599			97.23		
	4	2907658	-	2907658	97.680			98.32		
	5	2881900	-	2881900	96.815			97.45		
	6	2931353	-	2931353	98.476			99.12		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-13

复核者:

未审阅版本



塞来昔布片项目信息

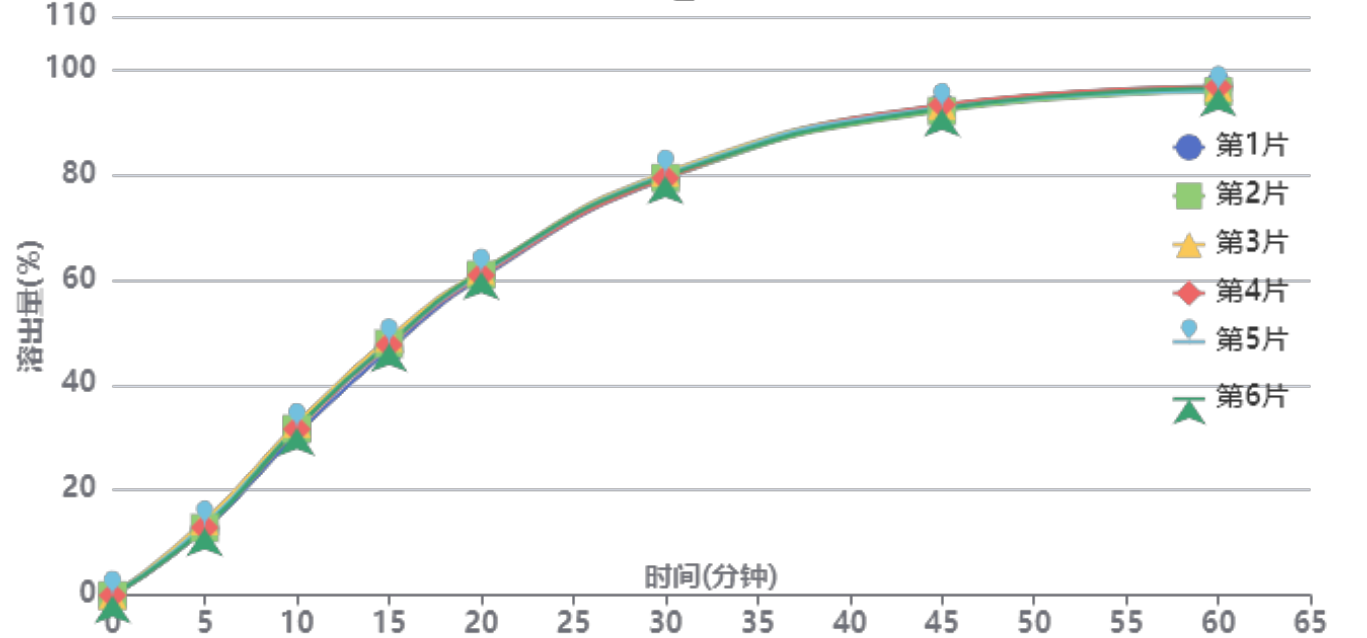
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	510141-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	2968557	2973616	2974872	2969660	2973071	2971955	0.10
2	9.99	3009141	3006586				3007864	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
296306.58				1.14	数据可信			

溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-13

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	376861	-	376861	12.567	13.09	4.33	12.57	13.09	4.35
	2	383931	-	383931	12.803			12.80		
	3	423585	-	423585	14.125			14.13		
	4	387243	-	387243	12.913			12.91		
	5	399676	-	399676	13.328			13.33		
	6	383682	-	383682	12.795			12.79		
10min	1	918011	-	918011	30.613	31.68	2.01	30.63	31.69	2.01
	2	948592	-	948592	31.633			31.65		
	3	977244	-	977244	32.588			32.61		
	4	947007	-	947007	31.580			31.60		
	5	955250	-	955250	31.855			31.87		
	6	953109	-	953109	31.783			31.80		
15min	1	1397686	-	1397686	46.609	47.74	1.52	46.67	47.81	1.52
	2	1432173	-	1432173	47.759			47.83		
	3	1465395	-	1465395	48.866			48.94		
	4	1425692	-	1425692	47.542			47.61		
	5	1435589	-	1435589	47.873			47.94		
	6	1433003	-	1433003	47.786			47.85		
20min	1	1806265	-	1806265	60.233	60.94	0.77	60.37	61.08	0.77
	2	1823238	-	1823238	60.799			60.94		
	3	1845276	-	1845276	61.534			61.68		
	4	1820316	-	1820316	60.702			60.84		
	5	1831328	-	1831328	61.069			61.21		
	6	1838559	-	1838559	61.310			61.45		
30min	1	2366629	-	2366629	78.920	79.40	0.59	79.14	79.63	0.59
	2	2371865	-	2371865	79.094			79.32		
	3	2402003	-	2402003	80.099			80.34		
	4	2371069	-	2371069	79.068			79.30		
	5	2392212	-	2392212	79.773			80.00		
	6	2381778	-	2381778	79.425			79.66		
45min	1	2772610	-	2772610	92.458	92.37	0.46	92.80	92.72	0.46
	2	2750183	-	2750183	91.710			92.06		
	3	2780294	-	2780294	92.714			93.07		
	4	2785170	-	2785170	92.877			93.22		
	5	2768652	-	2768652	92.326			92.68		
	6	2762649	-	2762649	92.126			92.48		
60min	1	2885625	-	2885625	96.227	95.84	0.43	96.71	96.32	0.43
	2	2856194	-	2856194	95.245			95.73		
	3	2880332	-	2880332	96.050			96.55		
	4	2883958	-	2883958	96.171			96.66		
	5	2862088	-	2862088	95.442			95.93		
	6	2875295	-	2875295	95.882			96.37		
极限	1	2911135	-	2911135	97.078	96.89	0.40	97.70	97.52	0.40
	2	2893606	-	2893606	96.493			97.12		
	3	2915259	-	2915259	97.215			97.85		
	4	2919736	-	2919736	97.364			98.00		
	5	2894365	-	2894365	96.518			97.15		
	6	2898339	-	2898339	96.651			97.28		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-13

复核者:

未审阅版本



塞来昔布片项目信息

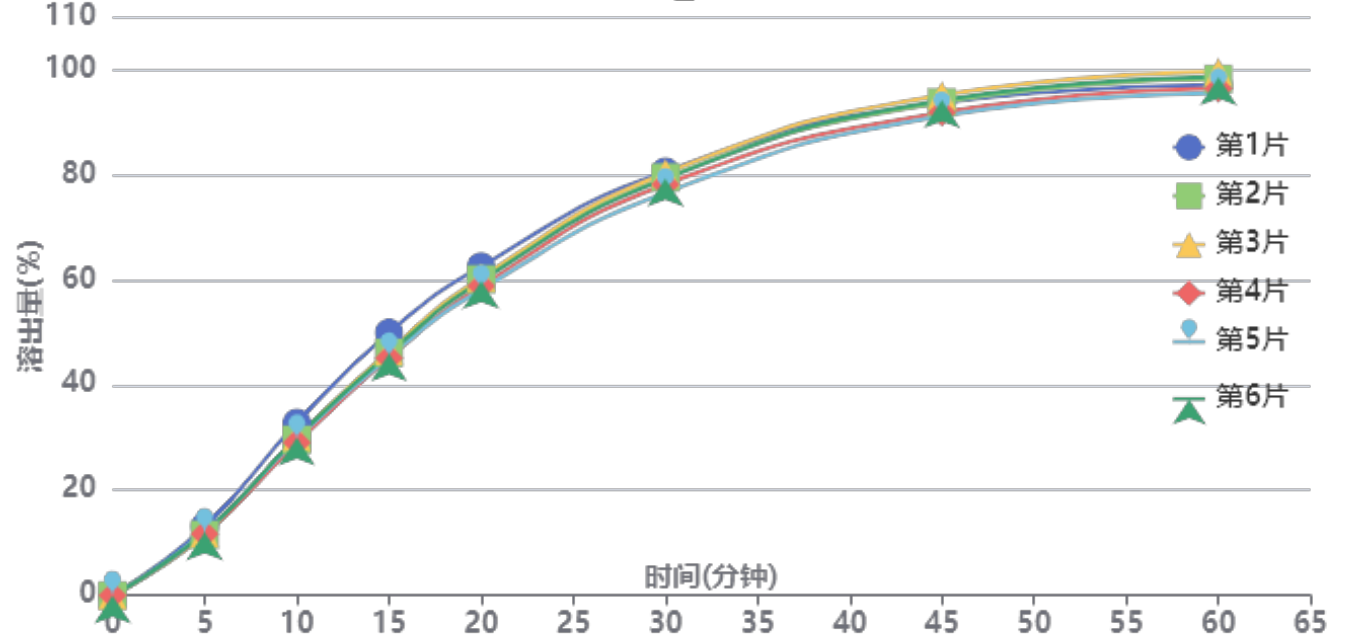
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	510141-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	2985470	2974366	2975775	2974449	2974892	2976990	0.17
2	9.99	2991434	2992878				2992156	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
296808.57				0.65	数据可信			

溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-13

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	392305	-	392305	13.105	12.00	4.69	13.11	12.00	4.71
	2	345514	-	345514	11.542			11.54		
	3	352112	-	352112	11.762			11.76		
	4	350296	-	350296	11.702			11.70		
	5	357838	-	357838	11.954			11.95		
	6	358001	-	358001	11.959			11.96		
10min	1	981800	-	981800	32.797	30.19	4.43	32.82	30.20	4.43
	2	885298	-	885298	29.574			29.59		
	3	900843	-	900843	30.093			30.11		
	4	868169	-	868169	29.002			29.02		
	5	888430	-	888430	29.678			29.70		
	6	897196	-	897196	29.971			29.99		
15min	1	1492337	-	1492337	49.852	46.41	3.80	49.92	46.48	3.80
	2	1378356	-	1378356	46.044			46.11		
	3	1388782	-	1388782	46.393			46.46		
	4	1348088	-	1348088	45.033			45.09		
	5	1353804	-	1353804	45.224			45.29		
	6	1374789	-	1374789	45.925			45.99		
20min	1	1867653	-	1867653	62.390	59.81	2.54	62.53	59.94	2.54
	2	1794387	-	1794387	59.942			60.07		
	3	1804497	-	1804497	60.280			60.41		
	4	1756010	-	1756010	58.660			58.79		
	5	1736240	-	1736240	58.000			58.13		
	6	1784435	-	1784435	59.610			59.74		
30min	1	2404919	-	2404919	80.337	78.78	1.89	80.57	79.00	1.89
	2	2370703	-	2370703	79.194			79.41		
	3	2395260	-	2395260	80.015			80.24		
	4	2331547	-	2331547	77.886			78.10		
	5	2284754	-	2284754	76.323			76.54		
	6	2363140	-	2363140	78.942			79.16		
45min	1	2792044	-	2792044	93.269	92.89	1.62	93.63	93.23	1.62
	2	2795194	-	2795194	93.374			93.71		
	3	2836330	-	2836330	94.749			95.09		
	4	2737267	-	2737267	91.439			91.77		
	5	2716769	-	2716769	90.755			91.09		
	6	2806187	-	2806187	93.742			94.08		
60min	1	2888391	-	2888391	96.488	97.00	1.55	96.99	97.48	1.54
	2	2924337	-	2924337	97.689			98.17		
	3	2963854	-	2963854	99.009			99.49		
	4	2868611	-	2868611	95.827			96.30		
	5	2843488	-	2843488	94.988			95.46		
	6	2933736	-	2933736	98.003			98.48		
极限	1	2932020	-	2932020	97.945	98.46	1.48	98.59	99.09	1.48
	2	2966913	-	2966913	99.111			99.74		
	3	3008023	-	3008023	100.484			101.12		
	4	2918651	-	2918651	97.499			98.11		
	5	2886564	-	2886564	96.427			97.04		
	6	2972306	-	2972306	99.291			99.92		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-13

复核者:

未审阅版本



塞来昔布片项目信息

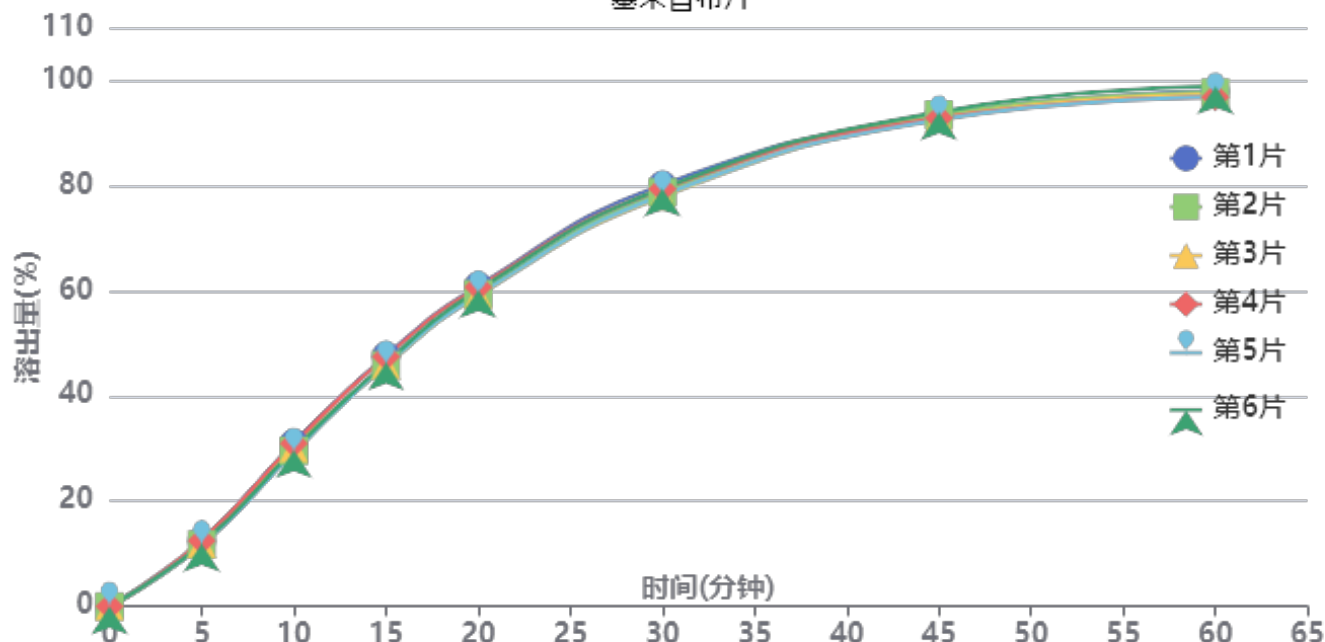
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	510141-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	2972491	2973382	2970153	2970151	2965439	2970323	0.11
2	9.99	2994663	2995704				2995184	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
296143.87				0.88	数据可信			

溶出曲线测定

塞来昔布片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-13

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	373114	-	373114	12.472	12.03	3.05	12.47	12.03	3.04
	2	351167	-	351167	11.738			11.74		
	3	356689	-	356689	11.923			11.92		
	4	373884	-	373884	12.498			12.50		
	5	349310	-	349310	11.676			11.68		
	6	354420	-	354420	11.847			11.85		
10min	1	927988	-	927988	31.019	30.09	2.42	31.04	30.10	2.42
	2	884548	-	884548	29.567			29.58		
	3	899123	-	899123	30.054			30.07		
	4	924881	-	924881	30.915			30.93		
	5	875508	-	875508	29.265			29.28		
	6	888769	-	888769	29.708			29.73		
15min	1	1423374	-	1423374	47.578	46.43	1.81	47.64	46.50	1.81
	2	1369991	-	1369991	45.794			45.86		
	3	1369463	-	1369463	45.776			45.84		
	4	1417907	-	1417907	47.395			47.46		
	5	1370035	-	1370035	45.795			45.86		
	6	1383908	-	1383908	46.259			46.32		
20min	1	1818194	-	1818194	60.775	59.76	1.30	60.91	59.89	1.30
	2	1772253	-	1772253	59.240			59.37		
	3	1765596	-	1765596	59.017			59.15		
	4	1810787	-	1810787	60.528			60.66		
	5	1766172	-	1766172	59.036			59.17		
	6	1794003	-	1794003	59.967			60.10		
30min	1	2389806	-	2389806	79.882	78.70	1.08	80.11	78.92	1.09
	2	2347682	-	2347682	78.474			78.69		
	3	2322990	-	2322990	77.649			77.87		
	4	2366379	-	2366379	79.099			79.33		
	5	2330577	-	2330577	77.902			78.12		
	6	2369772	-	2369772	79.213			79.43		
45min	1	2779647	-	2779647	92.913	92.77	0.60	93.26	93.11	0.60
	2	2786043	-	2786043	93.127			93.46		
	3	2763973	-	2763973	92.389			92.73		
	4	2765799	-	2765799	92.450			92.80		
	5	2755713	-	2755713	92.113			92.45		
	6	2800463	-	2800463	93.609			93.95		
60min	1	2913544	-	2913544	97.389	97.05	0.81	97.88	97.53	0.81
	2	2906565	-	2906565	97.155			97.63		
	3	2895492	-	2895492	96.785			97.26		
	4	2881288	-	2881288	96.311			96.79		
	5	2881091	-	2881091	96.304			96.78		
	6	2942738	-	2942738	98.365			98.85		
极限	1	2947707	-	2947707	98.531	98.56	0.93	99.16	99.19	0.93
	2	2975137	-	2975137	99.448			100.07		
	3	2952081	-	2952081	98.677			99.30		
	4	2917010	-	2917010	97.505			98.13		
	5	2918281	-	2918281	97.547			98.17		
	6	2981700	-	2981700	99.667			100.30		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-13

复核者:

未审阅版本



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 - 0-244/26-2113-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-rj.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 11:38:58

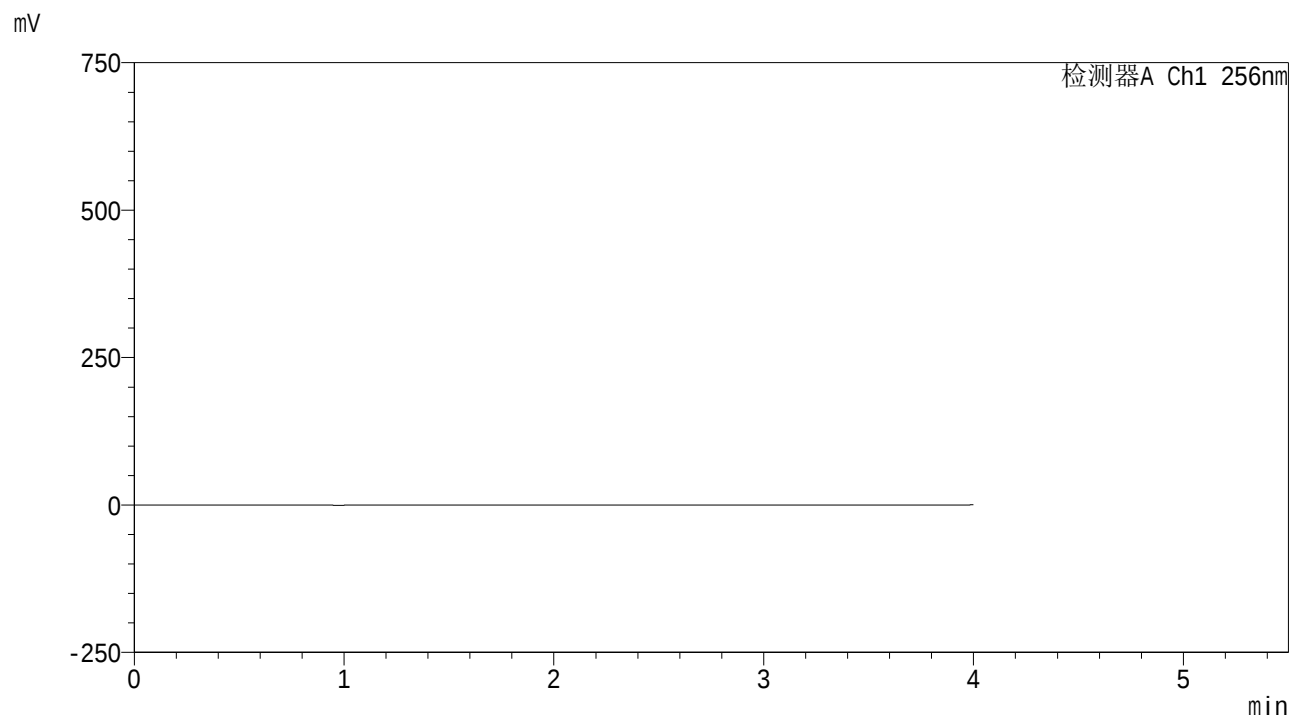
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:21

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)
总计							

图1 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂



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 - 0-244/26-2114-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 11:43:21

实验者: xiechaojun

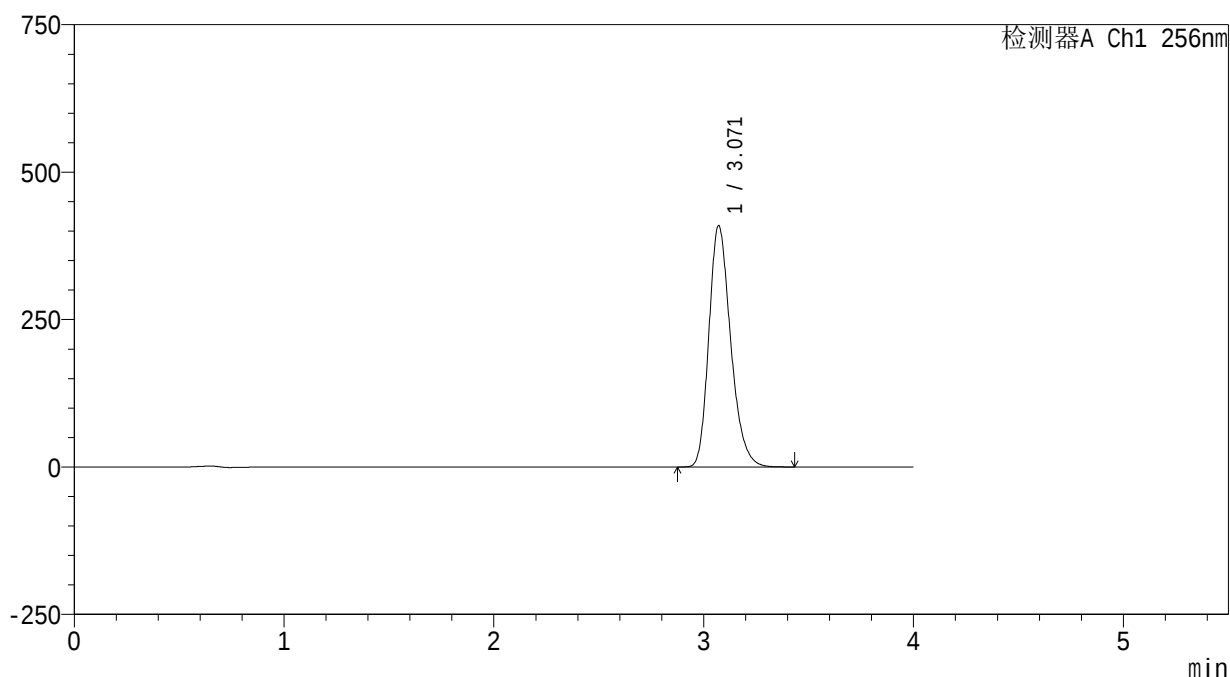
处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	2956812	100.000	409337	4267	1.246	--
总计		2956812	100.000	409337			

图2 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



938

<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 - 0-244/26-2115-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 11:47:43

处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

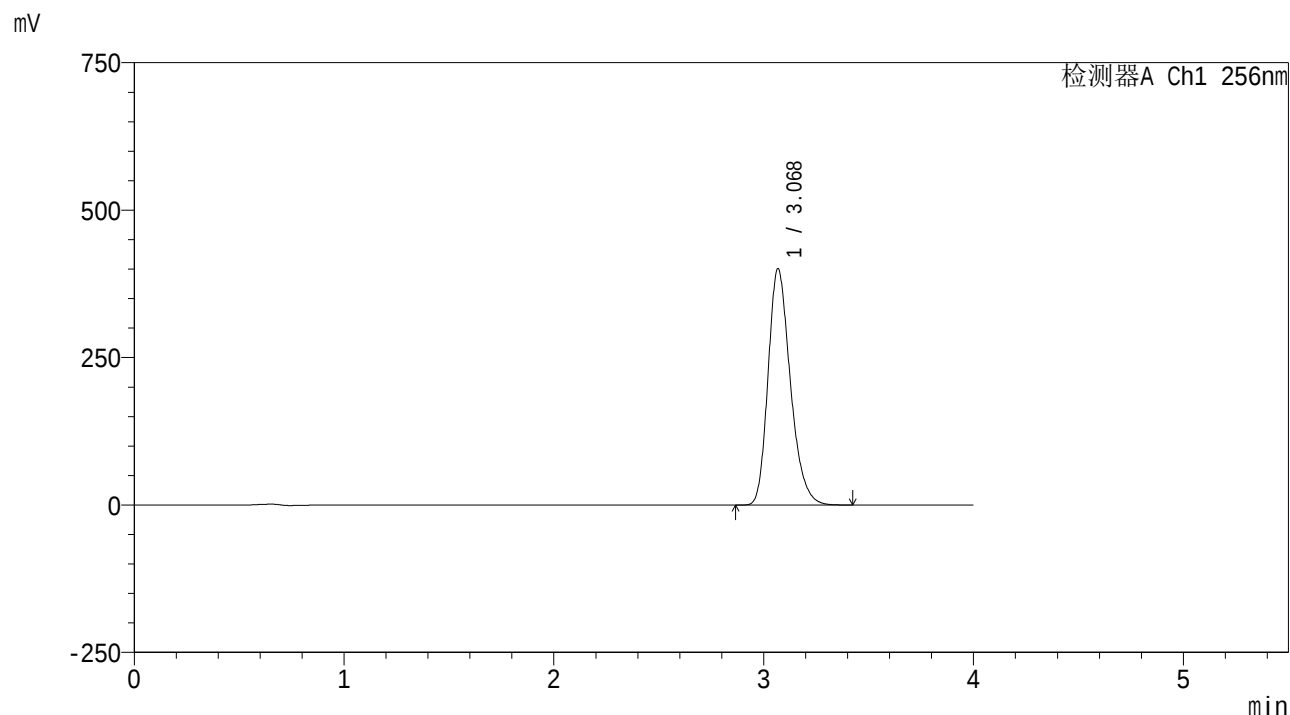
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	2957322	100.000	399652	4092	1.257	--
总计		2957322	100.000	399652			

图3 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$938 - 0-244/26-2116-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 11:52:07

处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

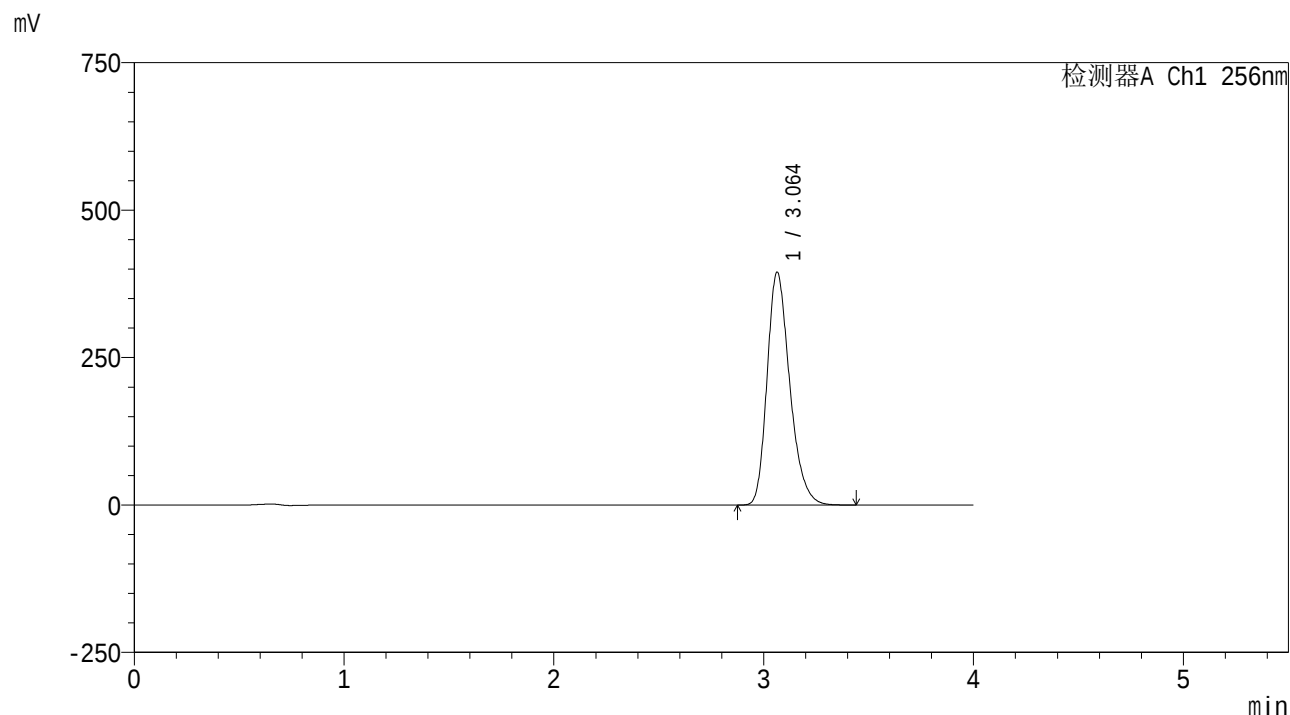
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	2965430	100.000	394913	3950	1.269	--
总计		2965430	100.000	394913			

图4 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$938 - 0-244/26-2117-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 11:56:30

处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

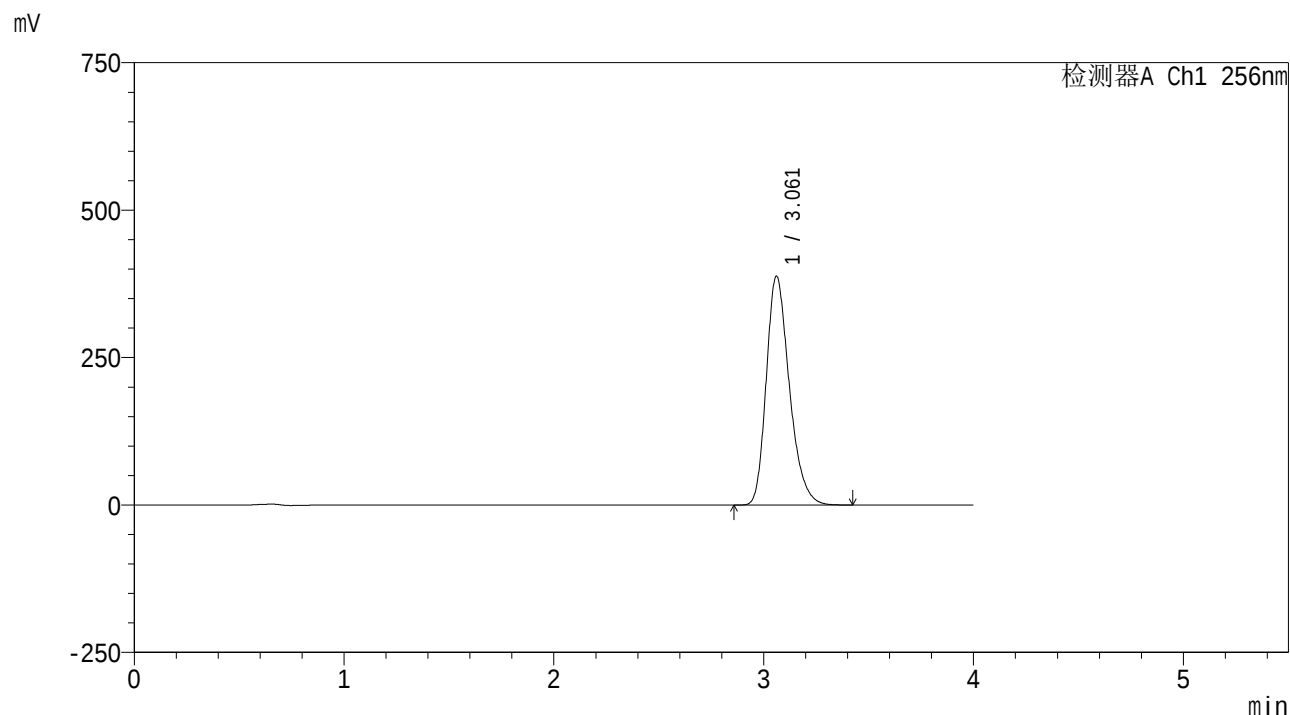
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	2967002	100.000	387799	3806	1.272	--
总计		2967002	100.000	387799			

图5 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-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 - 0-244/26-2118-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:00:53

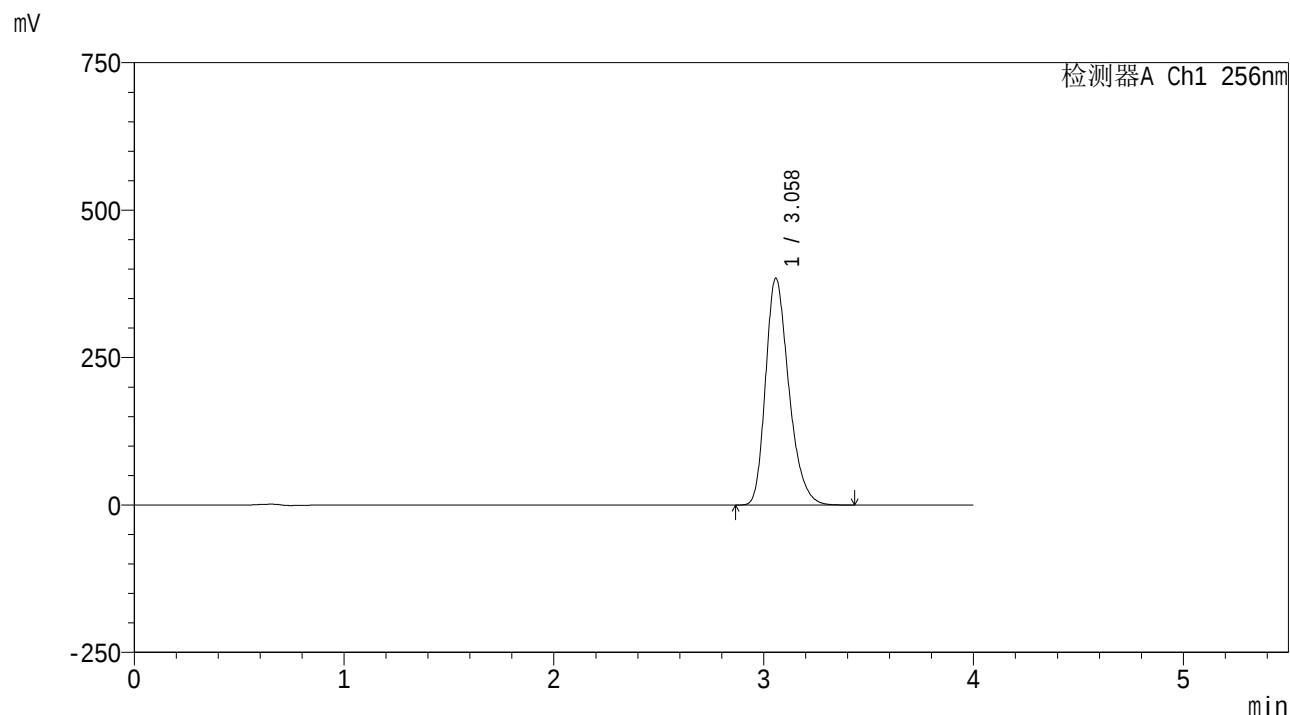
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:36

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	3.058	2966943	100.000	384290	3736	1.280	--
总计		2966943	100.000	384290			

图6 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



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 - 0-244/26-2119-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:05:15

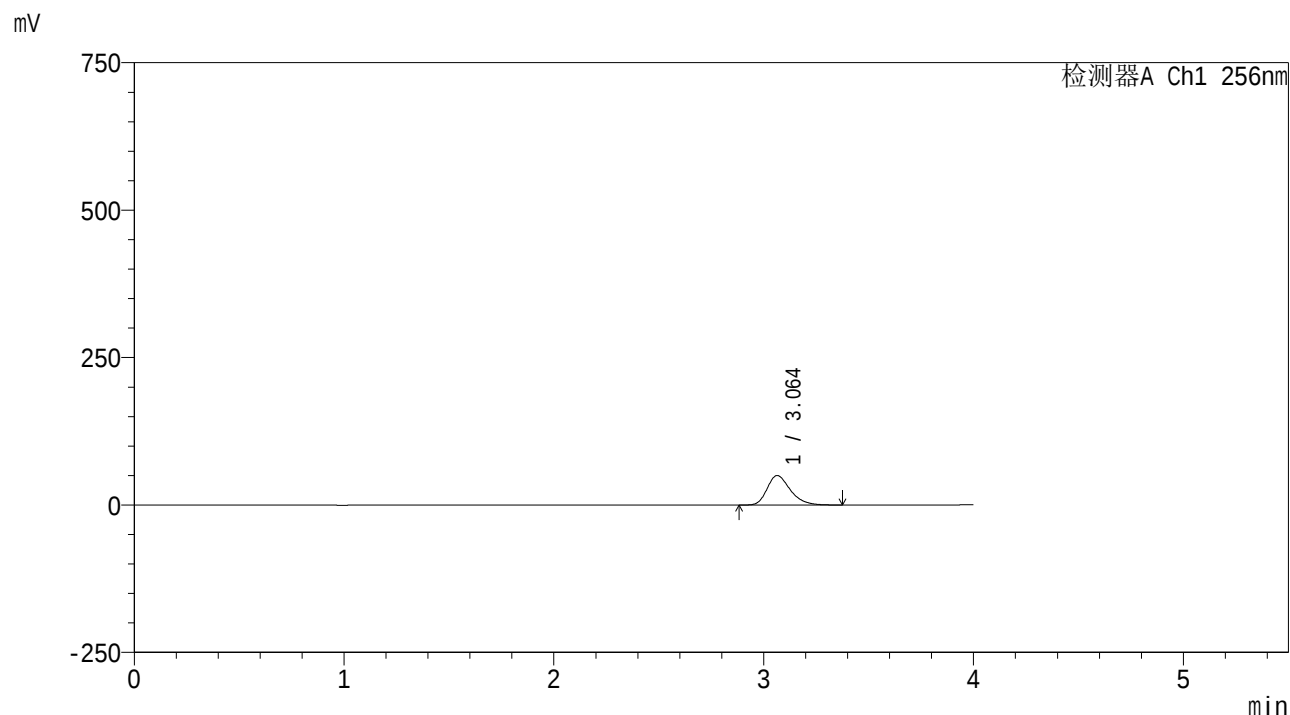
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:39

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	3.064	383326	100.000	50000	3802	1.292	--
总计		383326	100.000	50000			

图7 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-244/26-2120-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:09:36

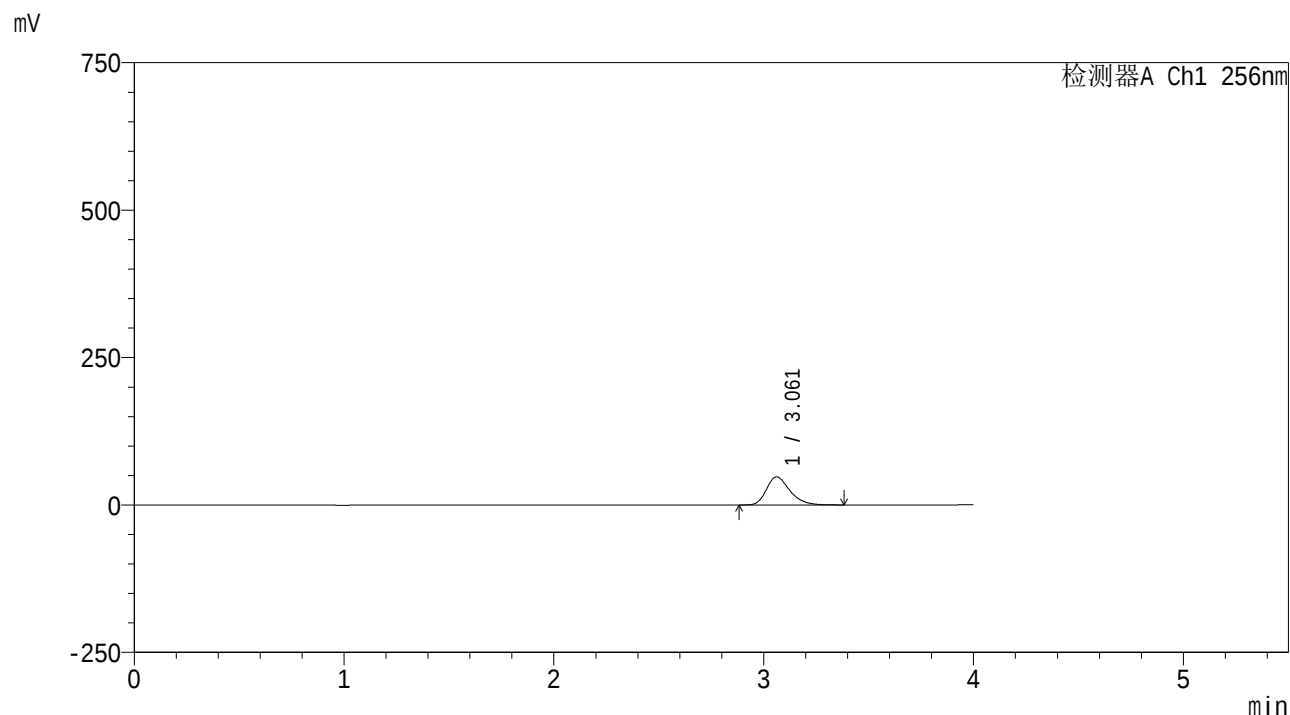
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:42

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	3.061	367870	100.000	47525	3729	1.301	--
总计		367870	100.000	47525			

图8 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-244/26-2121-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:13:57

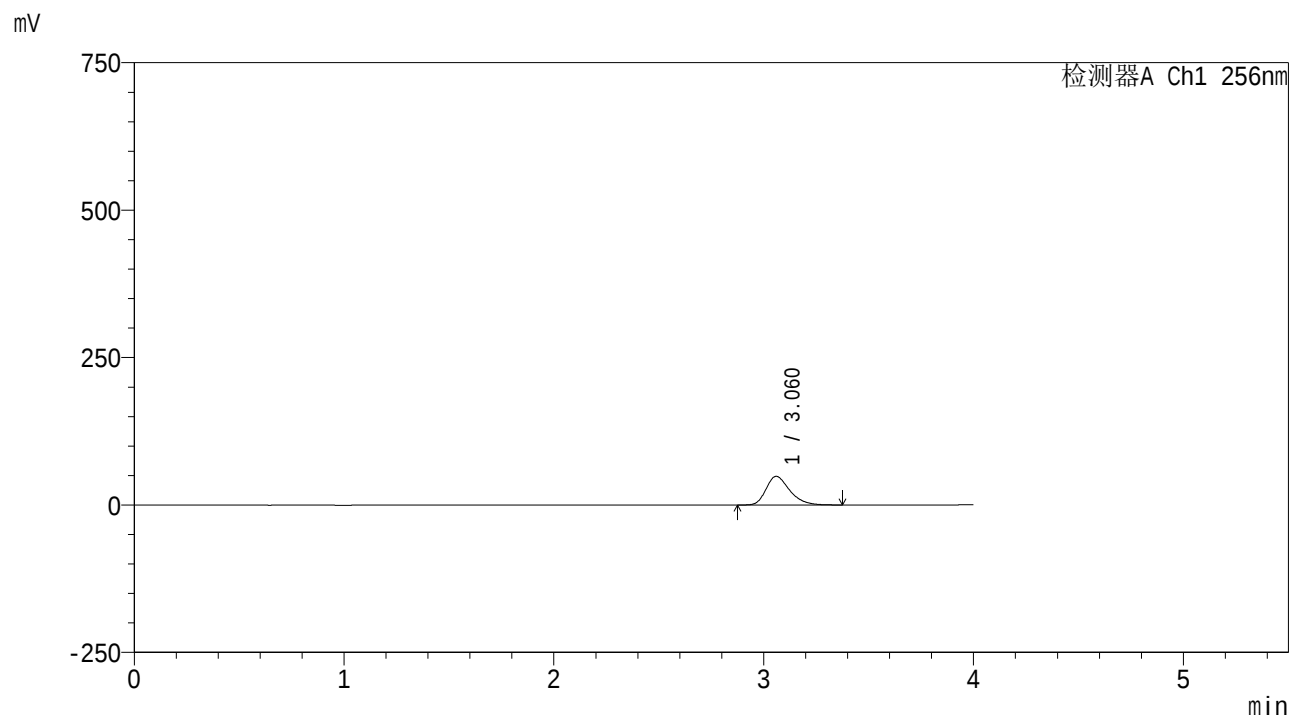
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:45

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	3.060	379451	100.000	48406	3646	1.312	--
总计		379451	100.000	48406			

图9 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-244/26-2122-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:18:18

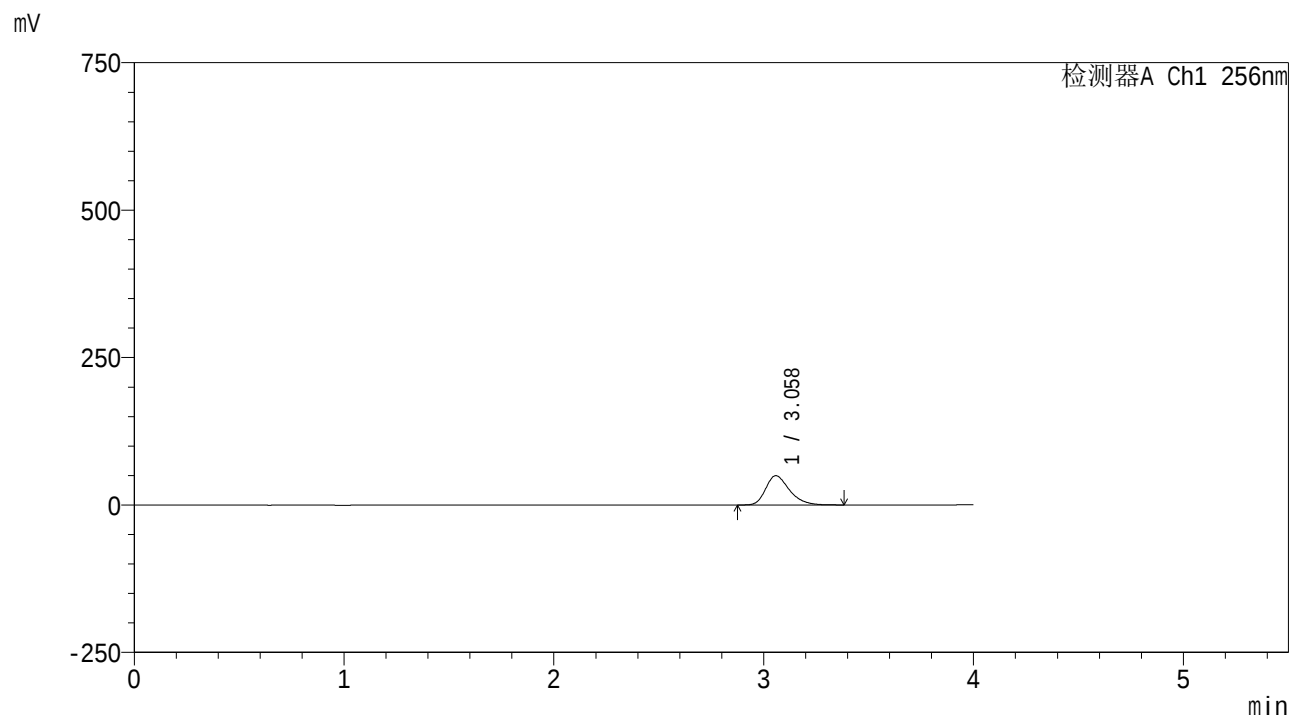
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:48

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	3.058	388887	100.000	49526	3621	1.317	--
总计		388887	100.000	49526			

图10 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片4
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 - 0-244/26-2123-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:22:40

实验者: xiechaojun

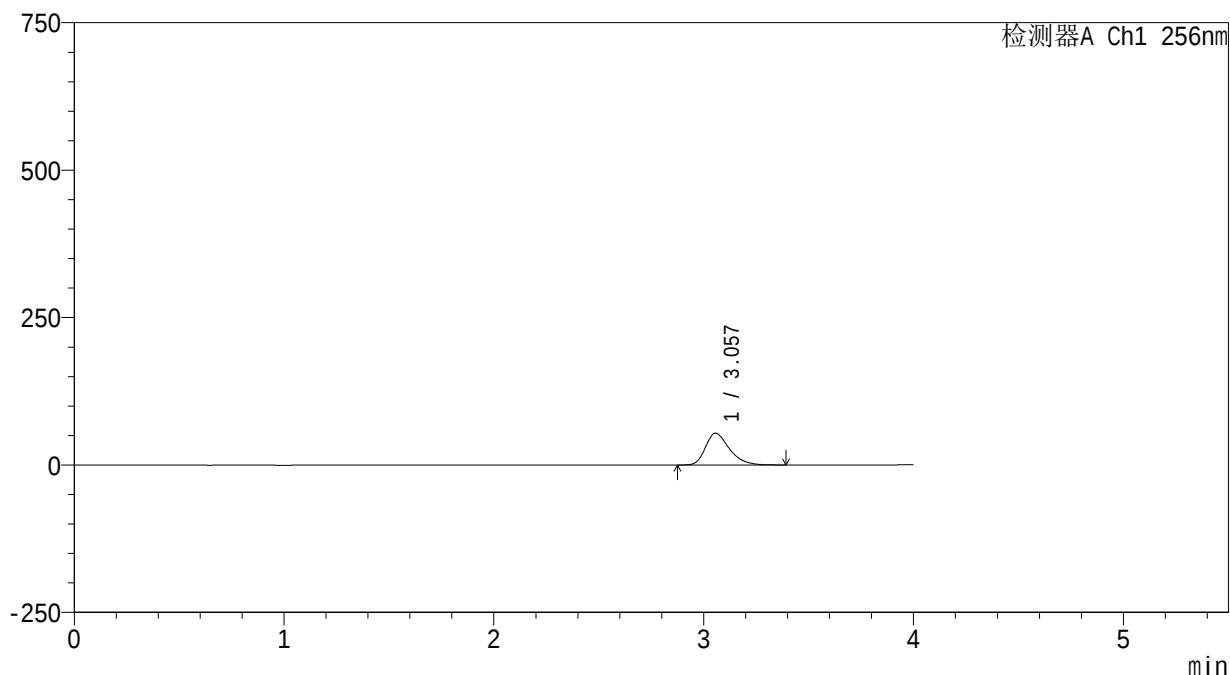
处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	425809	100.000	53867	3579	1.332	--
总计		425809	100.000	53867			

图11 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片5
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 - 0-244/26-2124-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:27:02

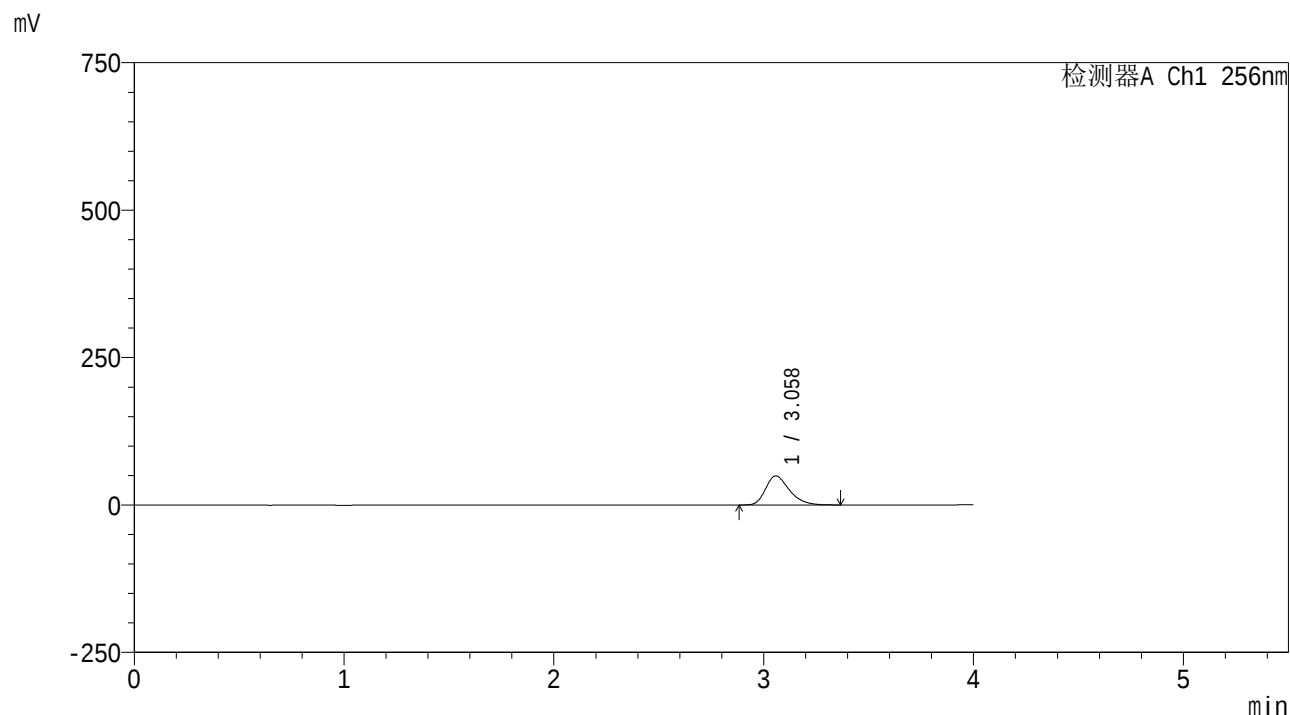
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:54

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	3.058	387505	100.000	49165	3578	1.316	--
总计		387505	100.000	49165			

图12 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

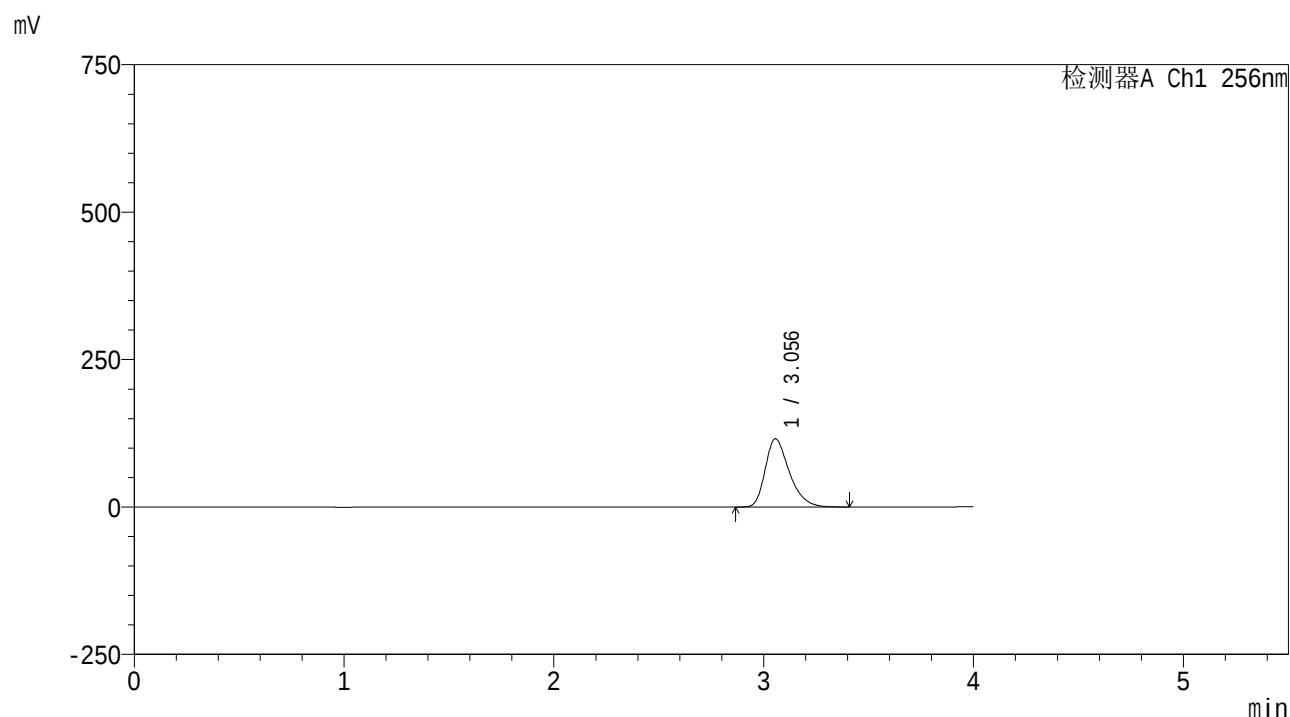


938

<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 - 0-244/26-2125-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
进样时间:2025/03/12 12:31:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:56 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	3.056	920788	100.000	115707	3512	1.341	--
总计		920788	100.000	115707			

图13 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-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 - 0-244/26-2126-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:35:47

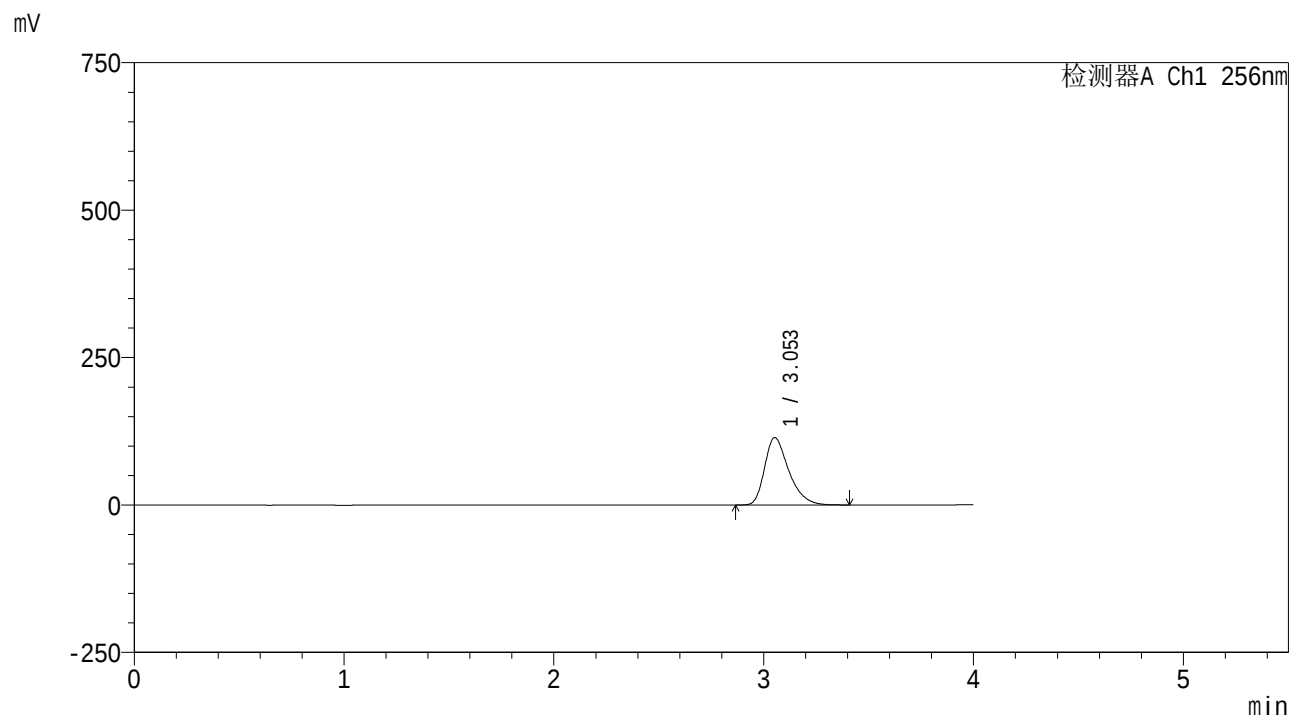
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:50:59

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	3.053	912654	100.000	114228	3505	1.362	--
总计		912654	100.000	114228			

图14 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片2
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 - 0-244/26-2127-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:40:06

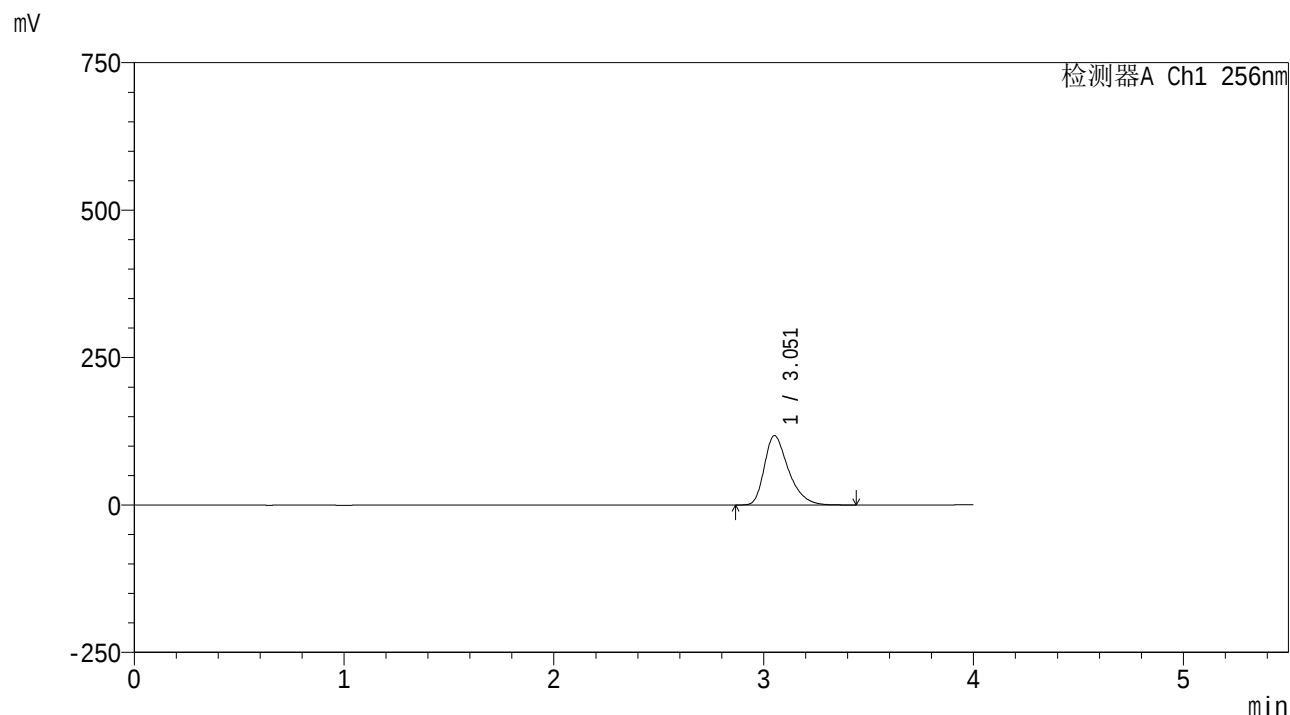
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:02

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	3.051	937359	100.000	117271	3526	1.373	--
总计		937359	100.000	117271			

图15 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



938

<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 - 0-244/26-2128-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 5 μ l
进样时间:2025/03/12 12:44:27
处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

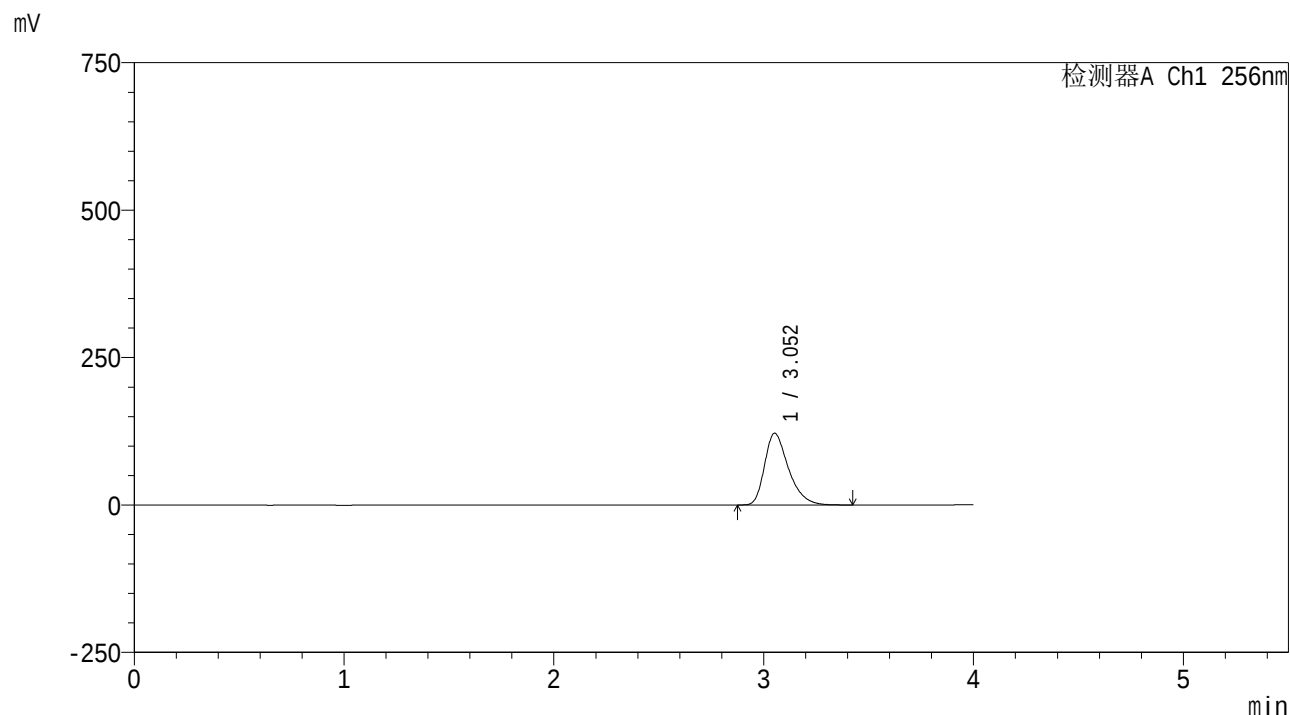
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	962770	100.000	121504	3574	1.362	--
总计		962770	100.000	121504			

图16 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片4
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 - 0-244/26-2129-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:48:49

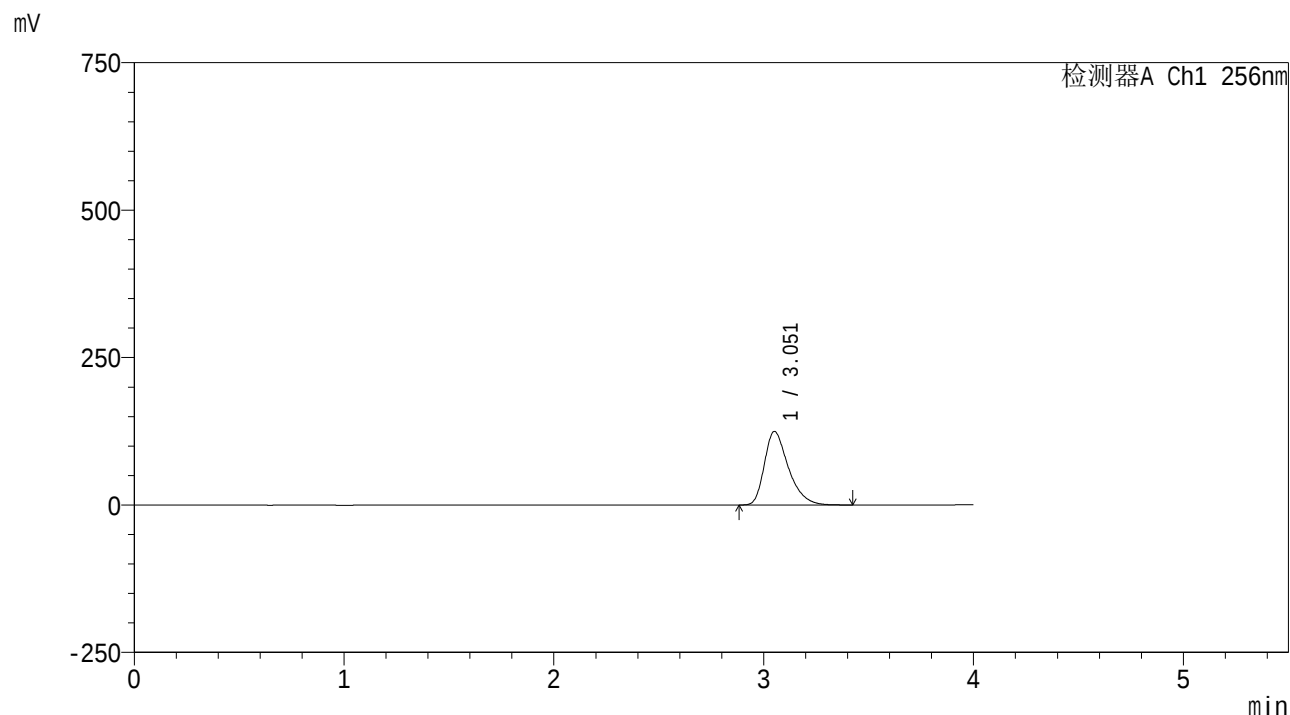
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:08

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	3.051	991292	100.000	124365	3548	1.377	--
总计		991292	100.000	124365			

图17 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片5
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 - 0-244/26-2130-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:53:10

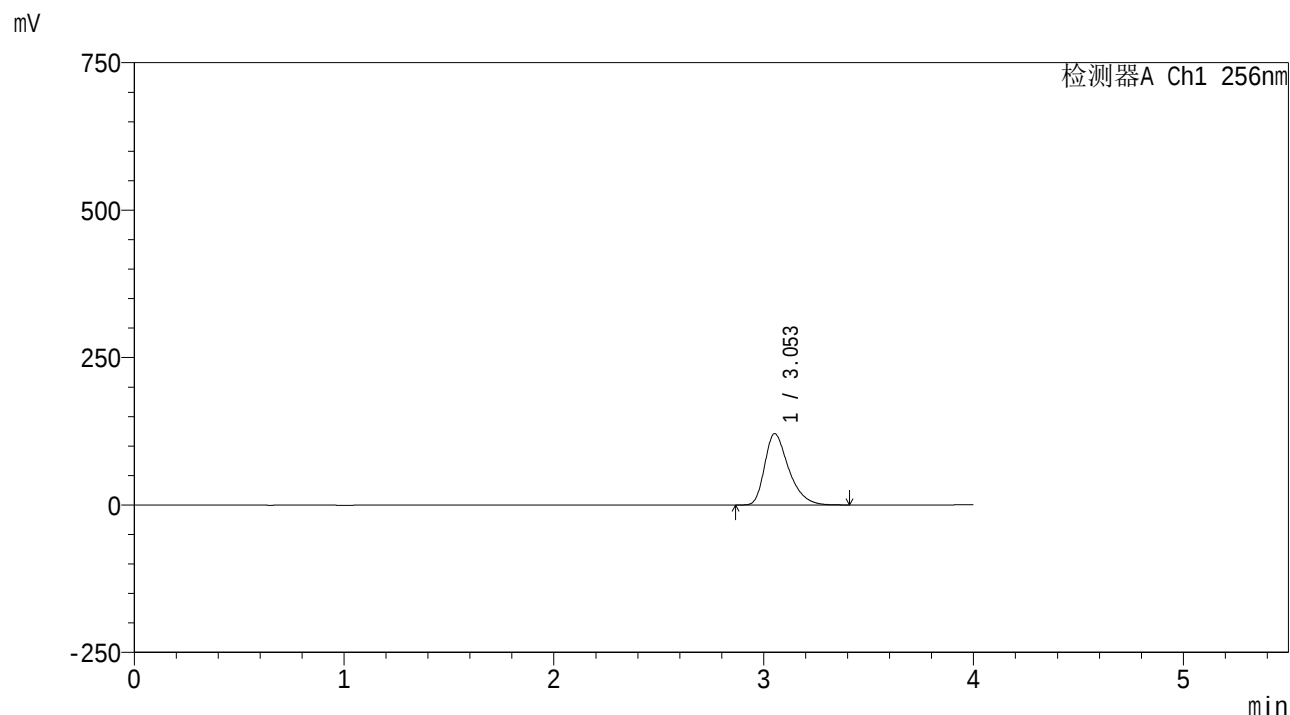
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:11

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	3.053	960636	100.000	120824	3549	1.378	--
总计		960636	100.000	120824			

图18 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-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 - 0-244/26-2131-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 12:57:33

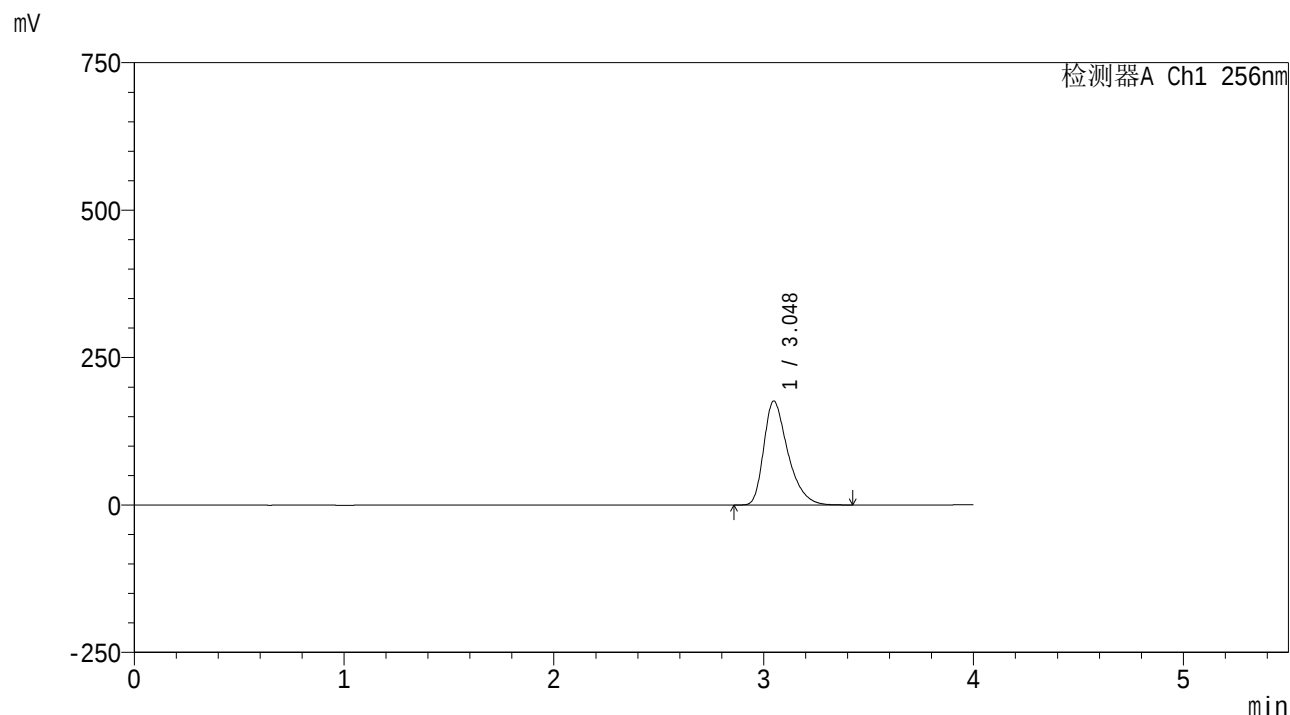
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:14

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	3.048	1406358	100.000	176299	3521	1.388	--
总计		1406358	100.000	176299			

图19 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片1
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 - 0-244/26-2132-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:01:55

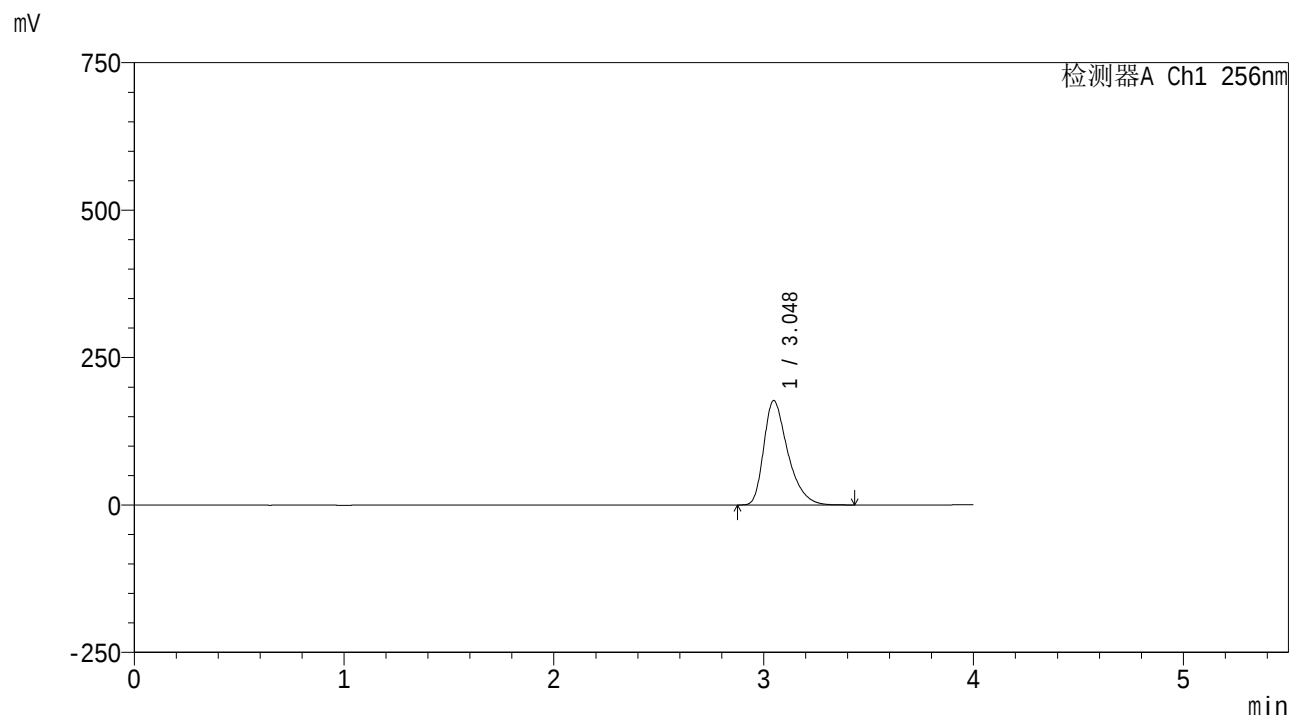
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:16

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	3.048	1407365	100.000	177010	3544	1.391	--
总计		1407365	100.000	177010			

图20 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片2
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 - 0-244/26-2133-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:06:16

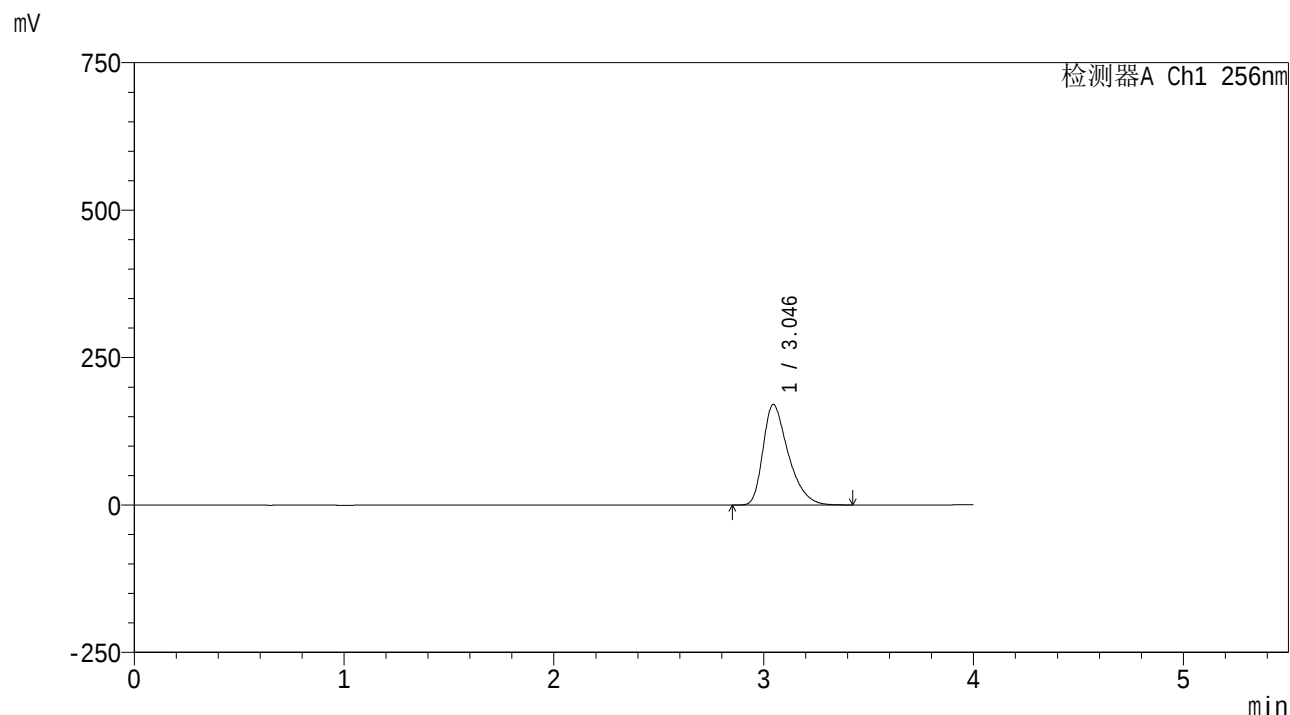
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:19

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	3.046	1424329	100.000	170451	3170	1.408	--
总计		1424329	100.000	170451			

图21 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

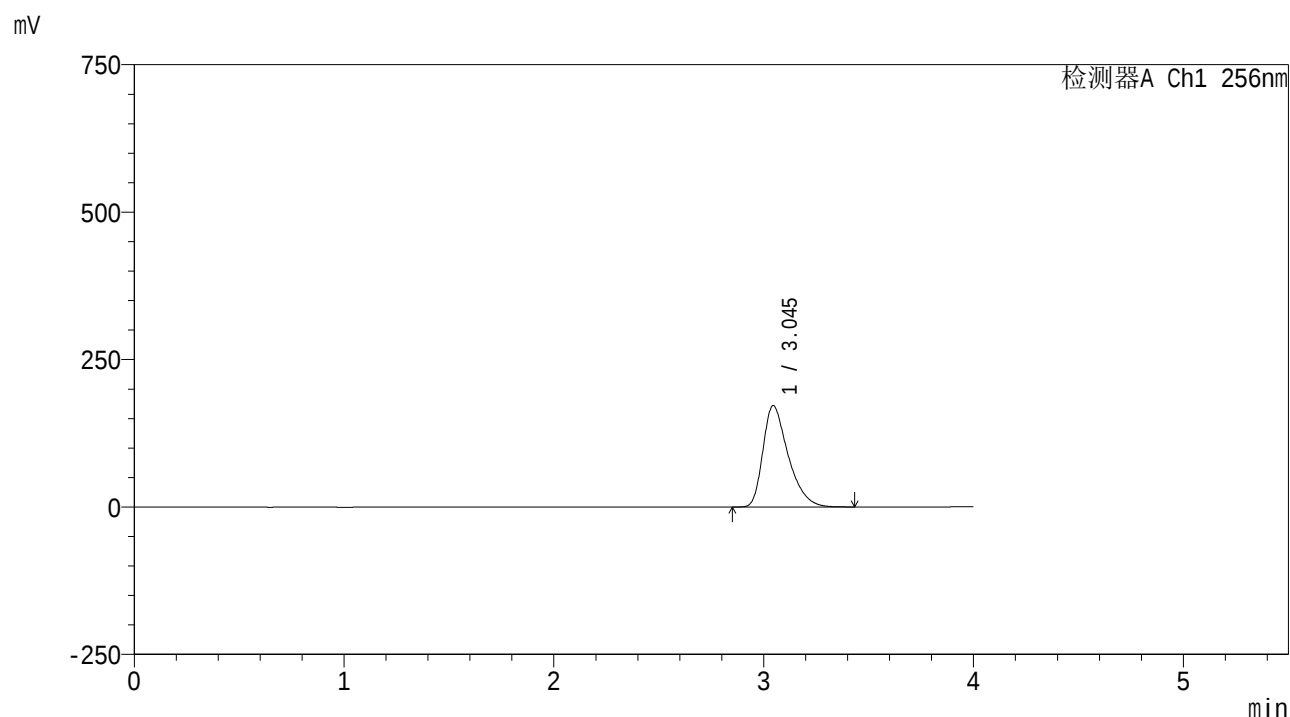


938

<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 - 0-244/26-2134-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
进样时间:2025/03/12 13:10:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:22 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	3.045	1438426	100.000	171831	3164	1.414	--
总计		1438426	100.000	171831			

图22 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片4
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 - 0-244/26-2135-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:14:58

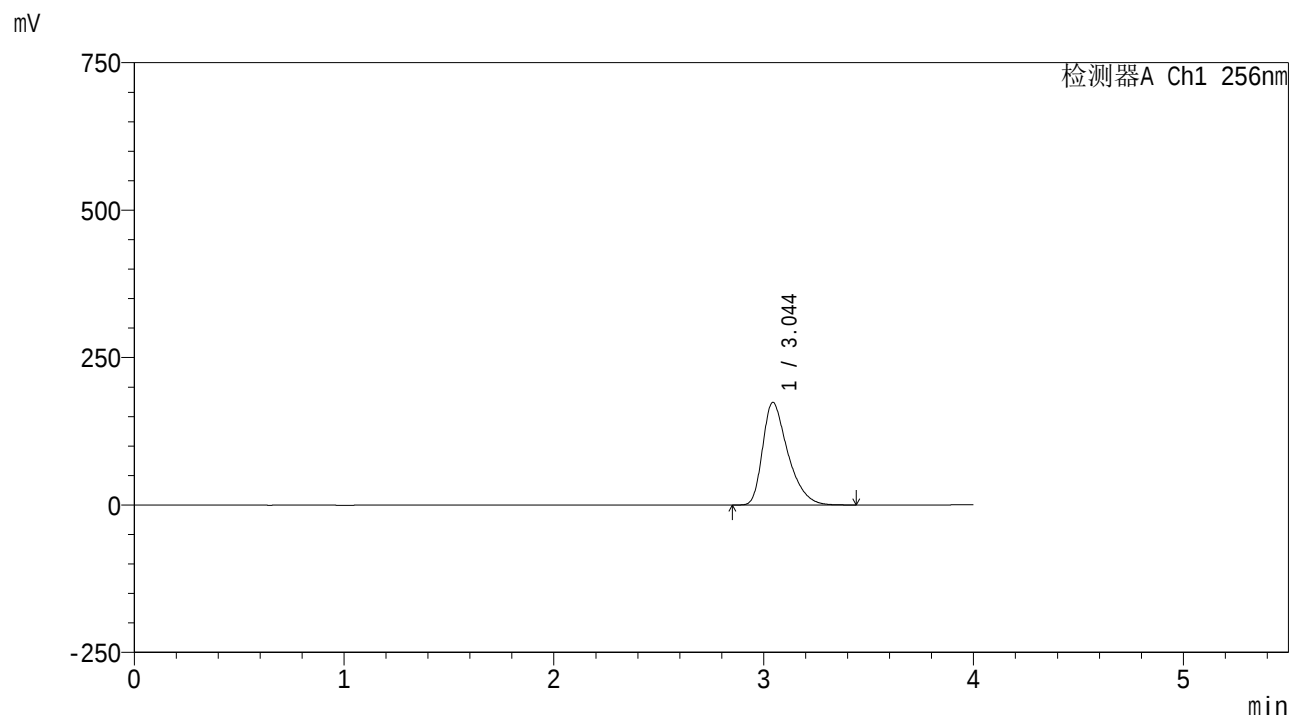
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:25

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	3.044	1453352	100.000	173682	3182	1.423	--
总计		1453352	100.000	173682			

图23 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片5
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 - 0-244/26-2136-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:19:20

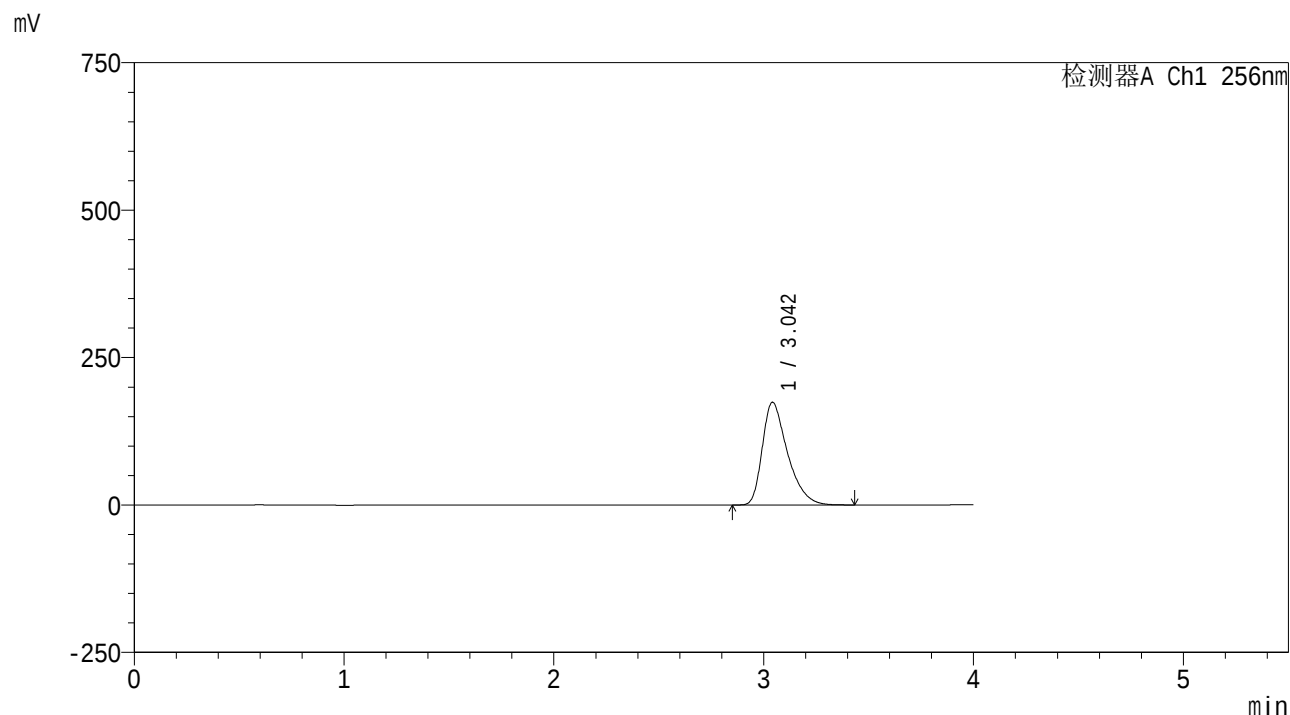
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:28

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	3.042	1454354	100.000	173813	3191	1.430	--
总计		1454354	100.000	173813			

图24 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-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 - 0-244/26-2137-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:23:42

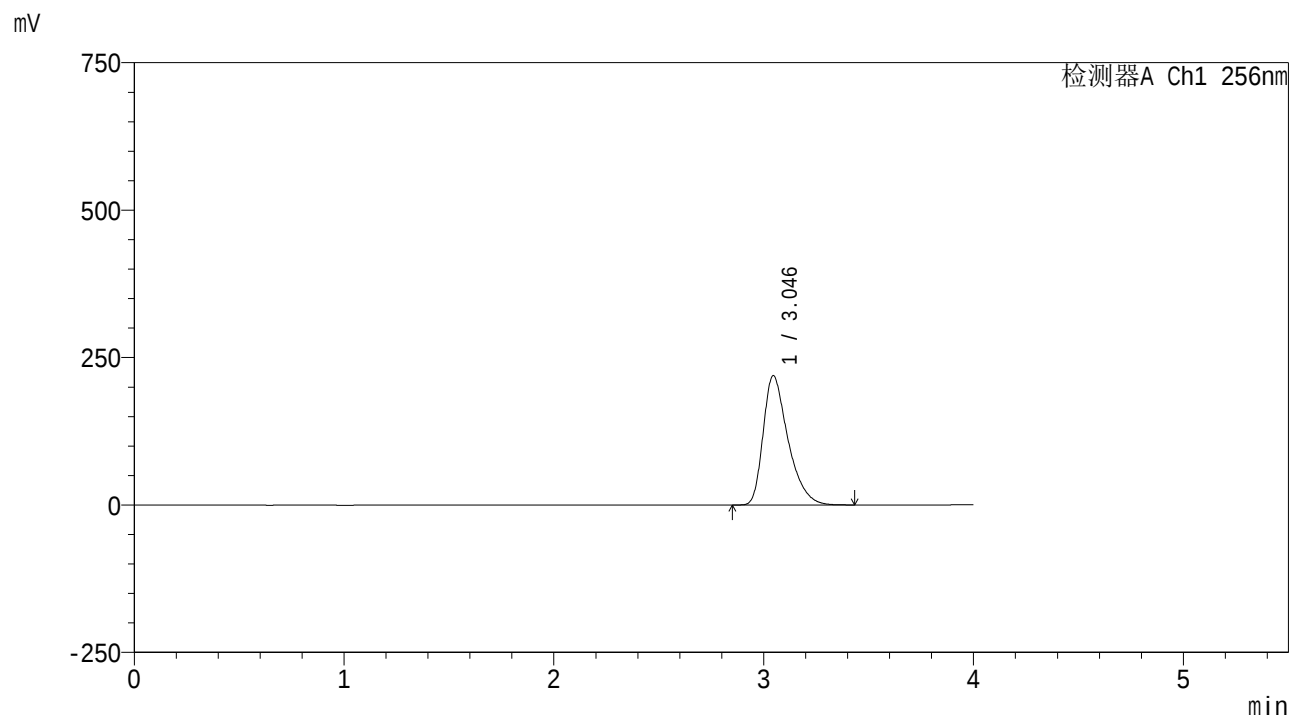
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:31

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	3.046	1805495	100.000	219185	3292	1.415	--
总计		1805495	100.000	219185			

图25 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片1
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 - 0-244/26-2138-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:28:04

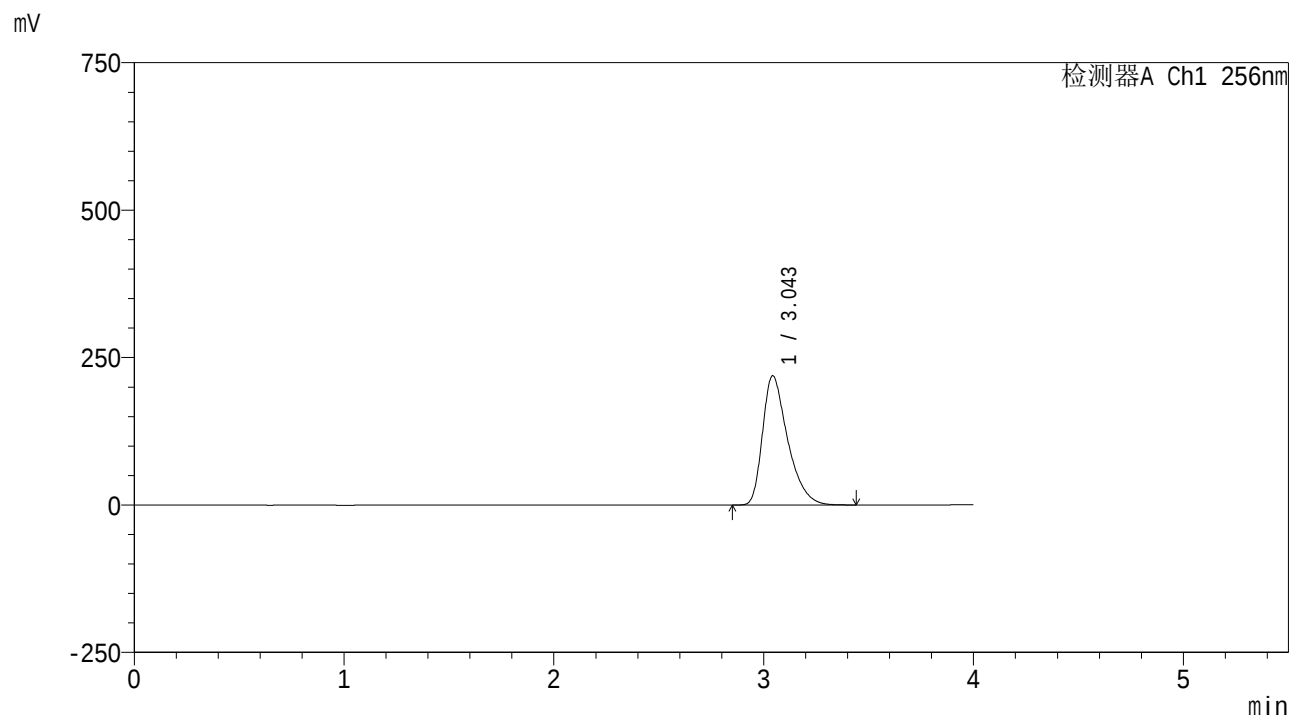
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:34

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	3.043	1820844	100.000	218617	3224	1.426	--
总计		1820844	100.000	218617			

图26 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片2
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 - 0-244/26-2139-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:32:25

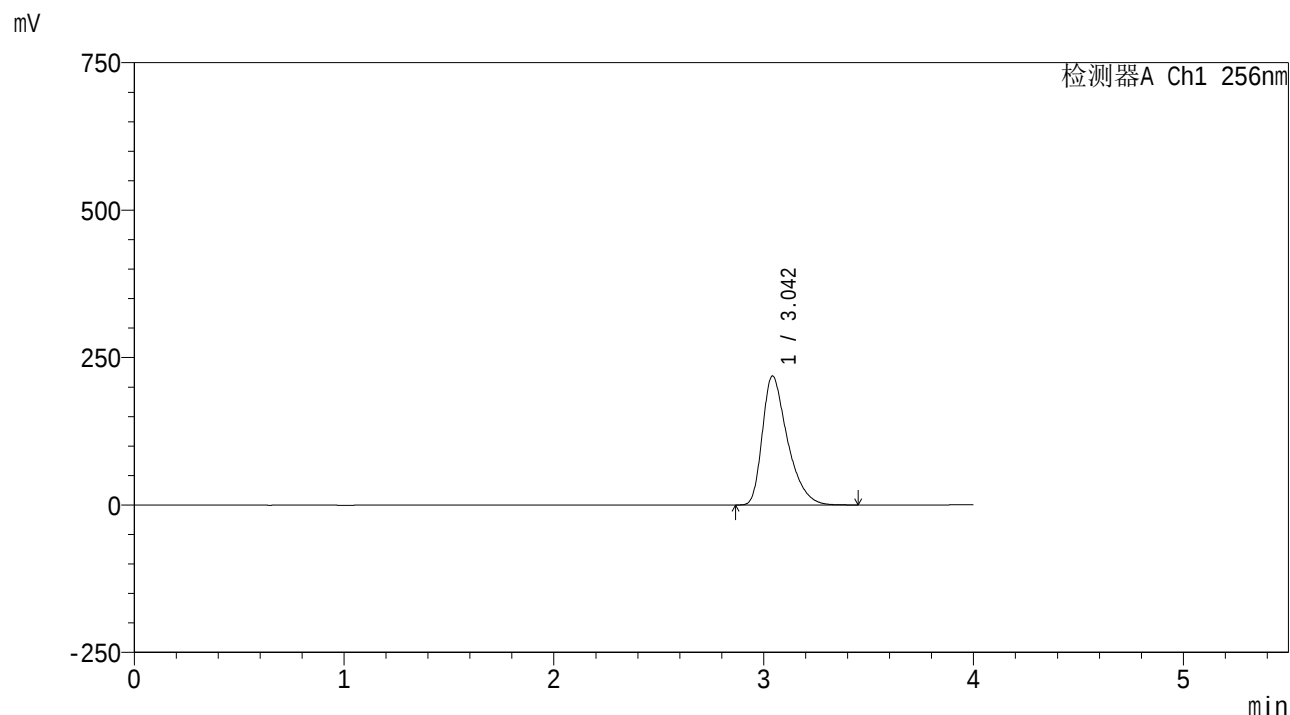
实验者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2025/03/13 09:51:37

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	3.042	1817155	100.000	218158	3224	1.430	--
总计		1817155	100.000	218158			

图27 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片3
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 - 0-244/26-2140-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:36:46

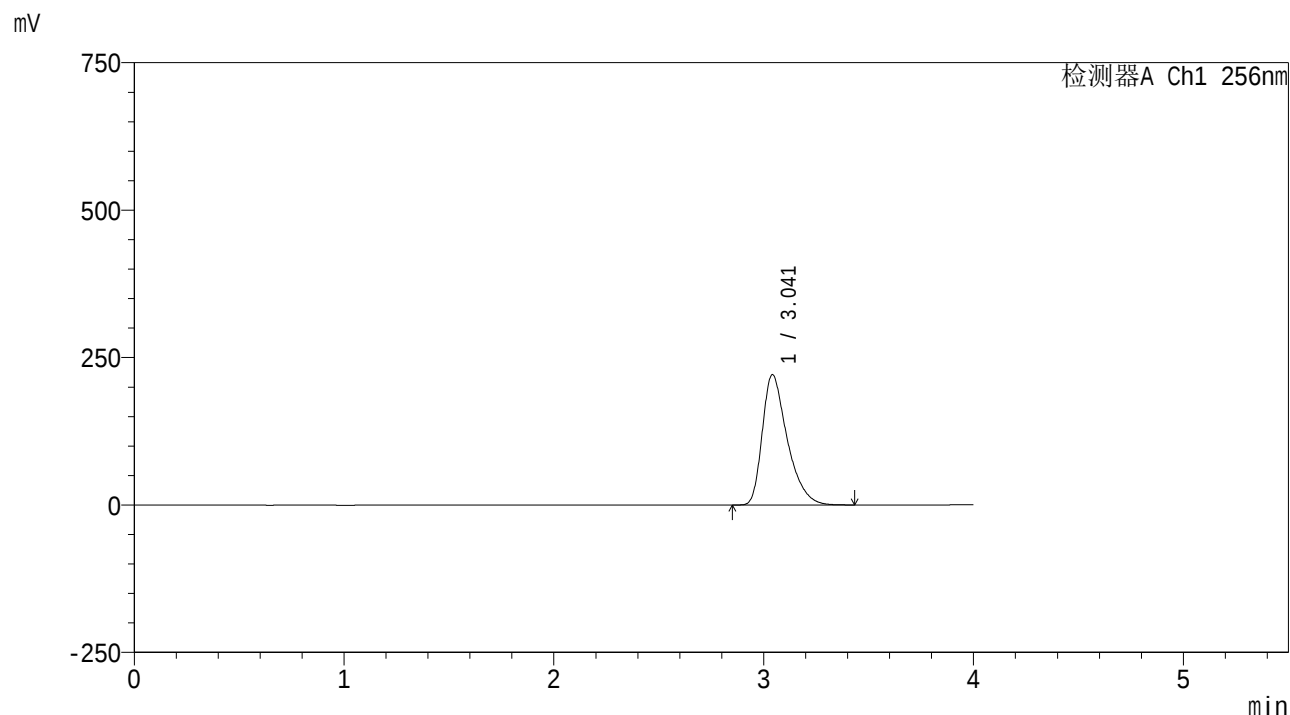
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:39

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	3.041	1825811	100.000	220621	3268	1.427	--
总计		1825811	100.000	220621			

图28 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片4
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 - 0-244/26-2141-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:41:07

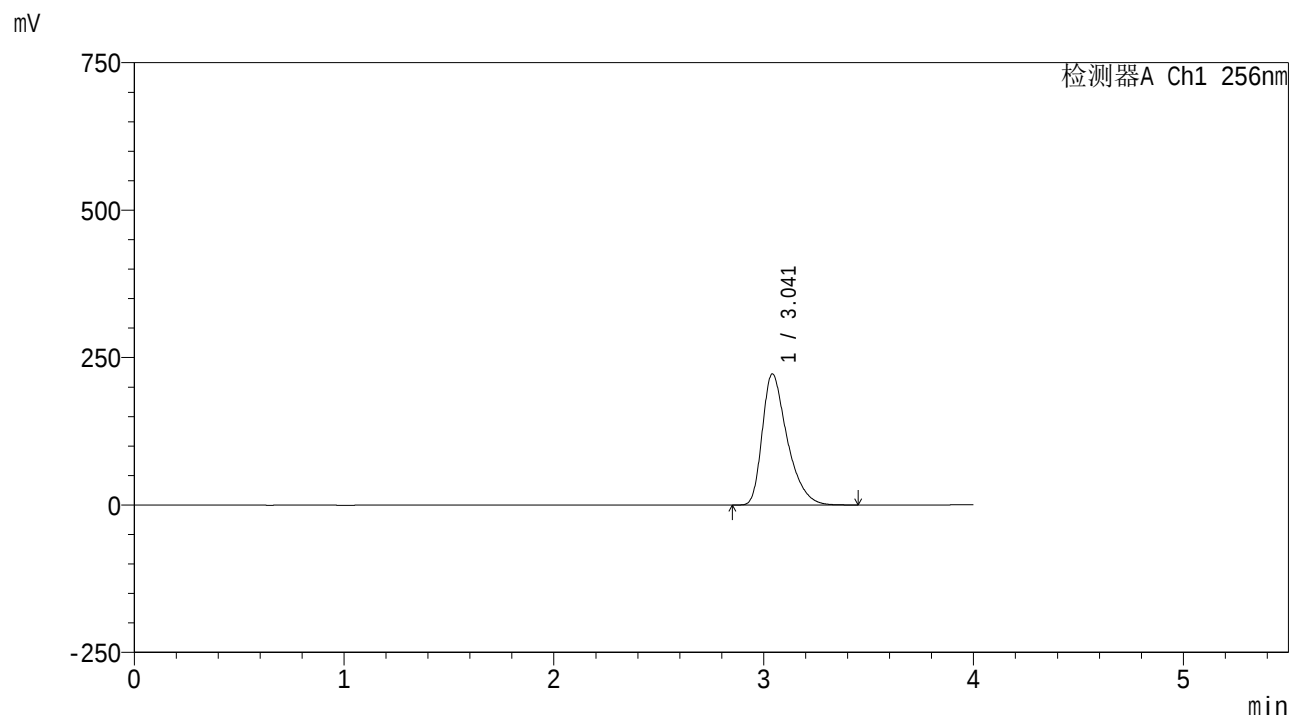
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:42

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	3.041	1836758	100.000	222075	3276	1.427	--
总计		1836758	100.000	222075			

图29 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片5
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 - 0-244/26-2142-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:45:28

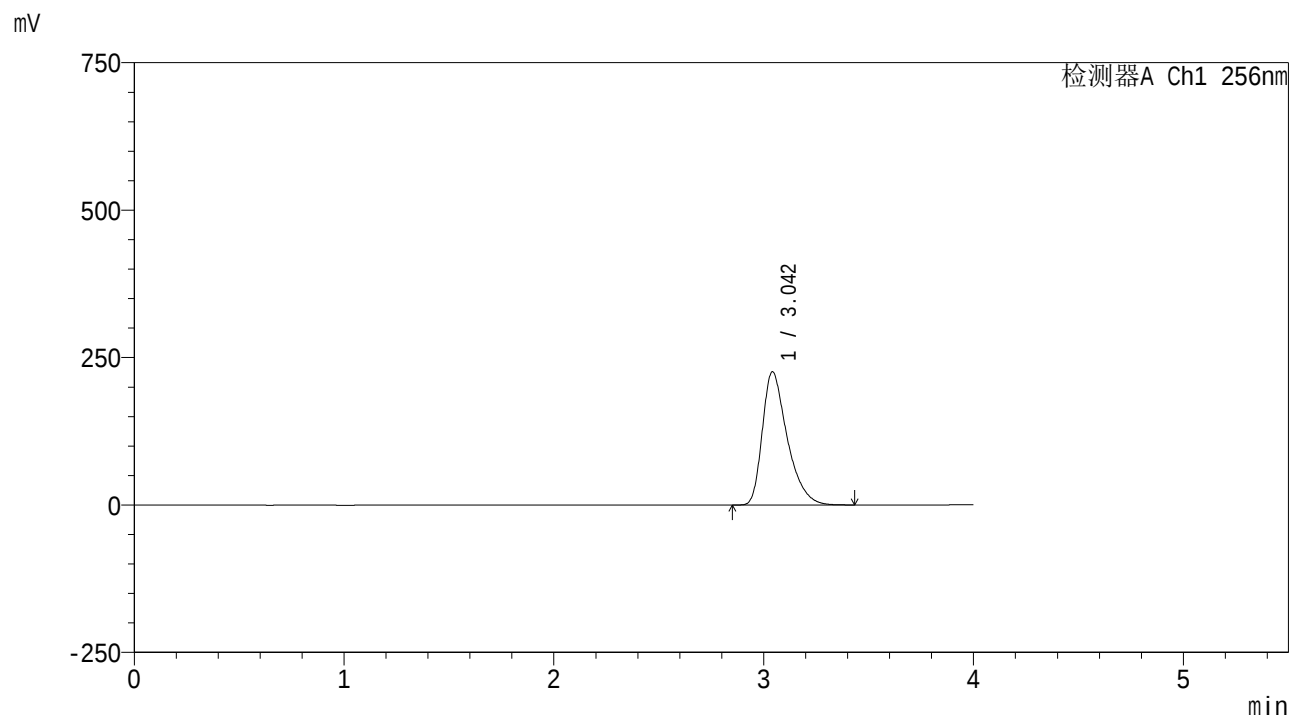
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:45

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	3.042	1859762	100.000	225317	3291	1.423	--
总计		1859762	100.000	225317			

图30 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-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 - 0-244/26-2143-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:49:50

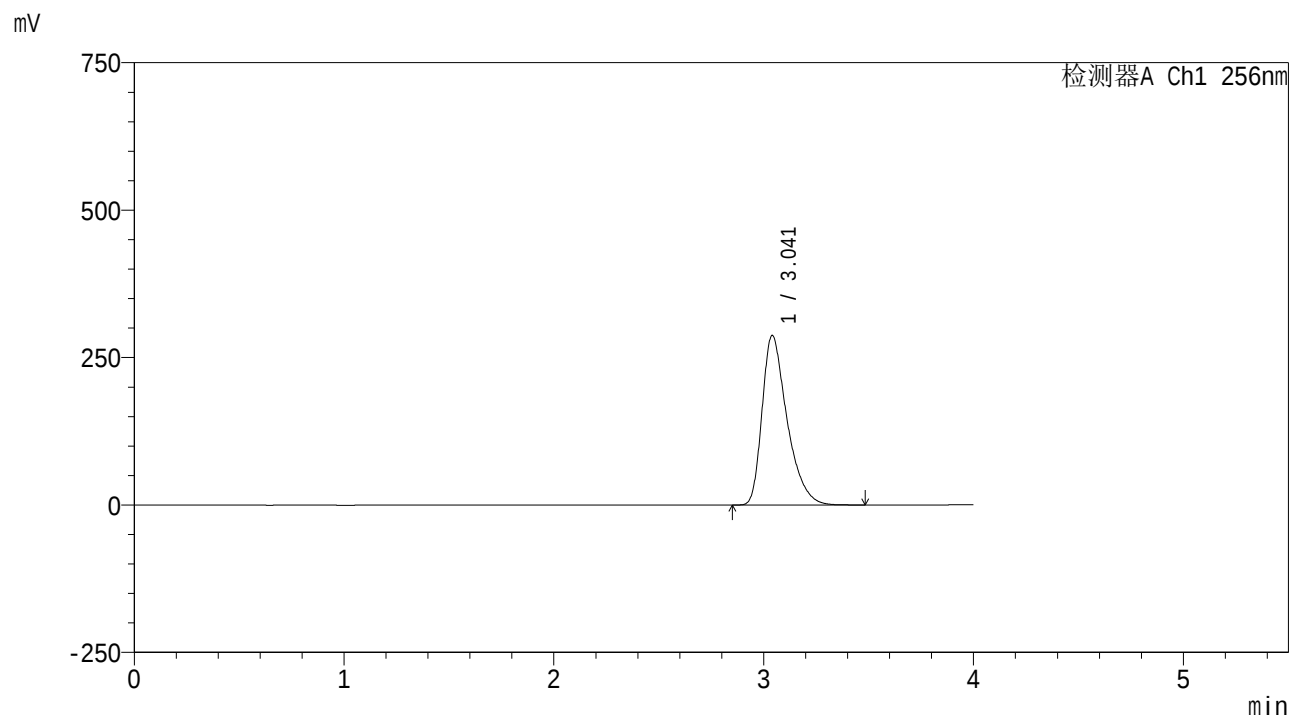
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:48

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	3.041	2372222	100.000	287281	3282	1.425	--
总计		2372222	100.000	287281			

图31 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-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 - 0-244/26-2144-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:54:13

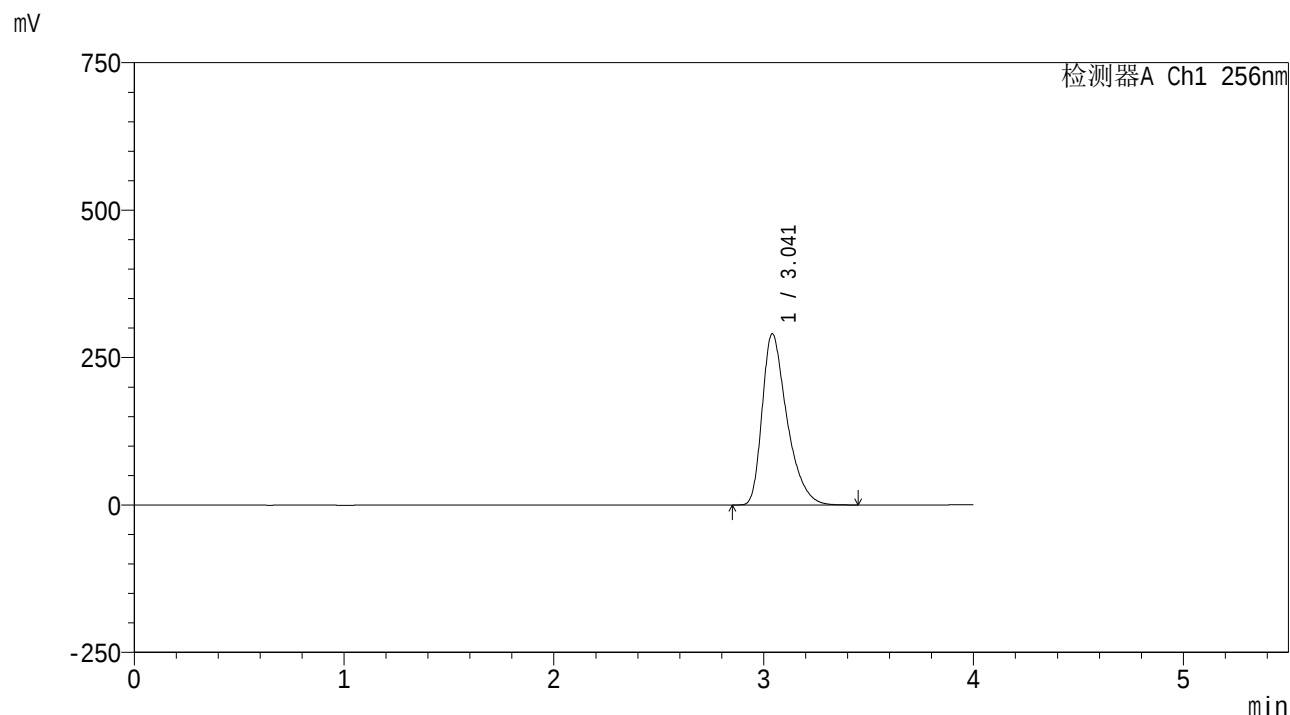
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:50

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	3.041	2384520	100.000	290155	3319	1.421	--
总计		2384520	100.000	290155			

图32 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片2
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 - 0-244/26-2145-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 13:58:34

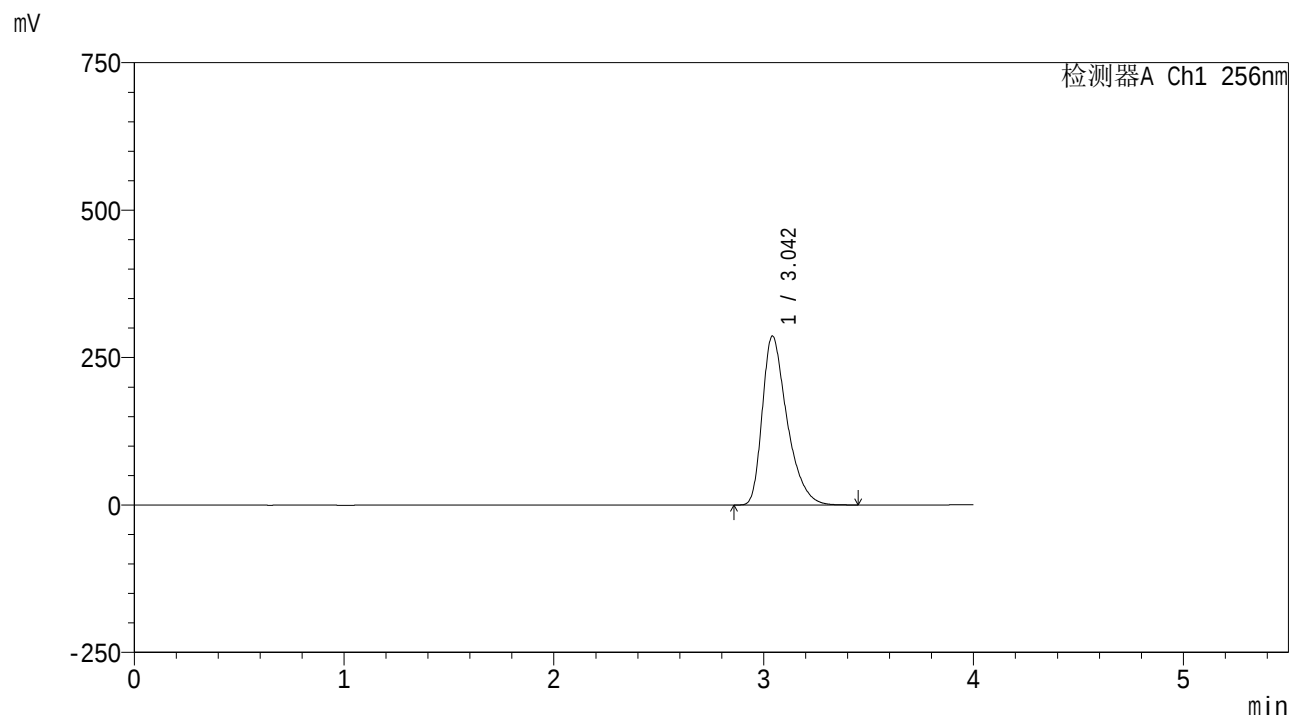
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:53

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	3.042	2347104	100.000	285980	3334	1.419	--
总计		2347104	100.000	285980			

图33 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-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 - 0-244/26-2146-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 14:02:55

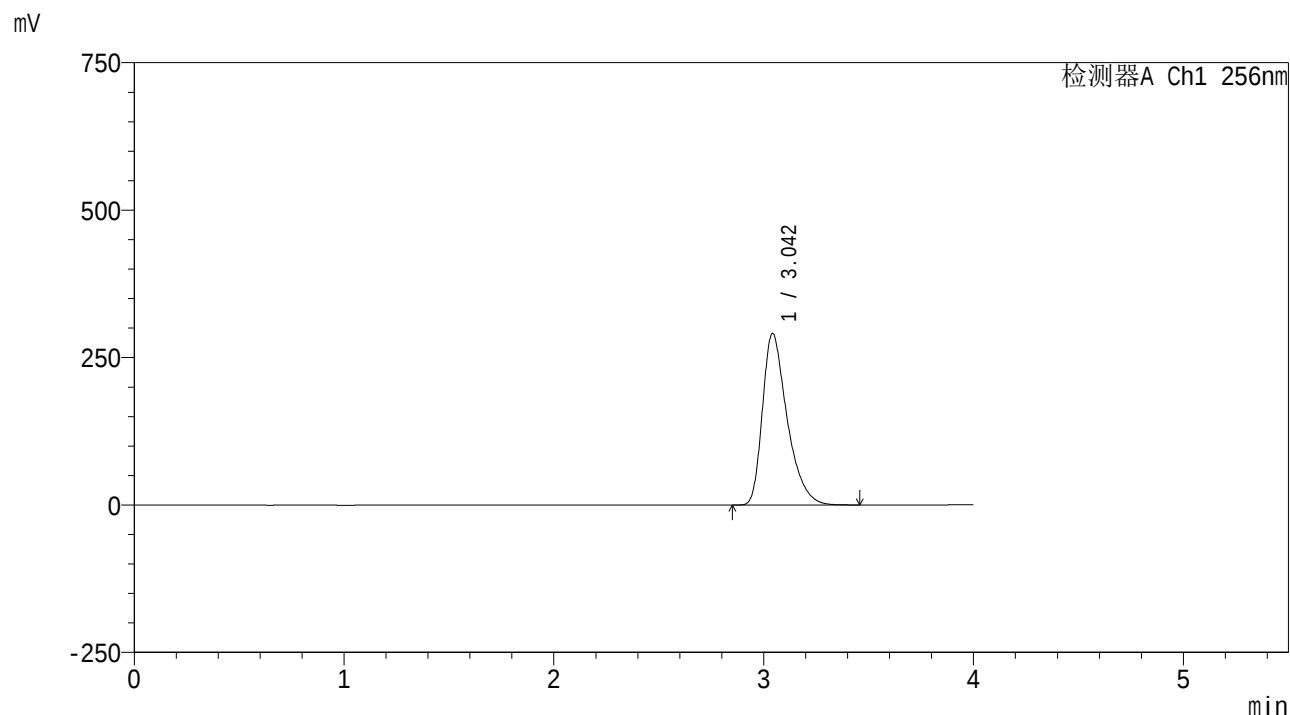
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:56

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	3.042	2376213	100.000	290097	3357	1.417	--
总计		2376213	100.000	290097			

图34 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-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 - 0-244/26-2147-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 14:07:16

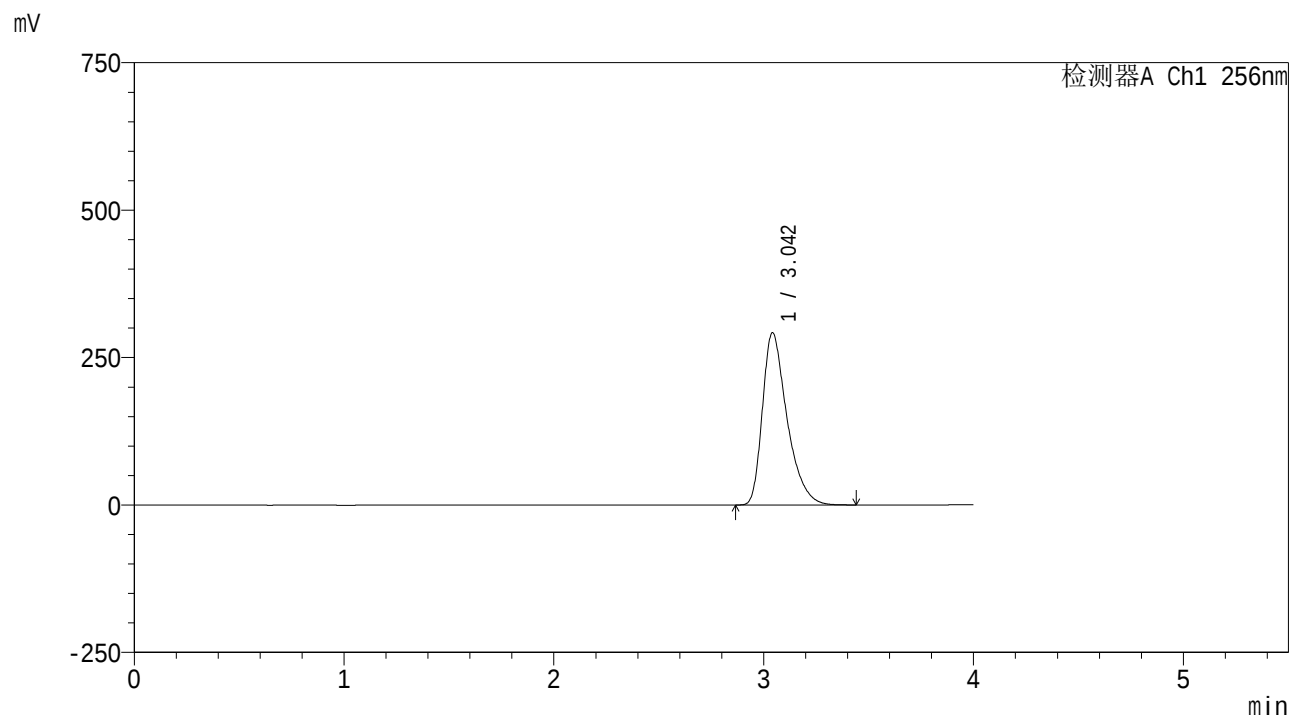
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:51:59

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	3.042	2377322	100.000	291415	3391	1.420	--
总计		2377322	100.000	291415			



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 - 0-244/26-2148-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-50

版本号: 6.115

进样体积: 5 μ l

实验者: xiechaojun

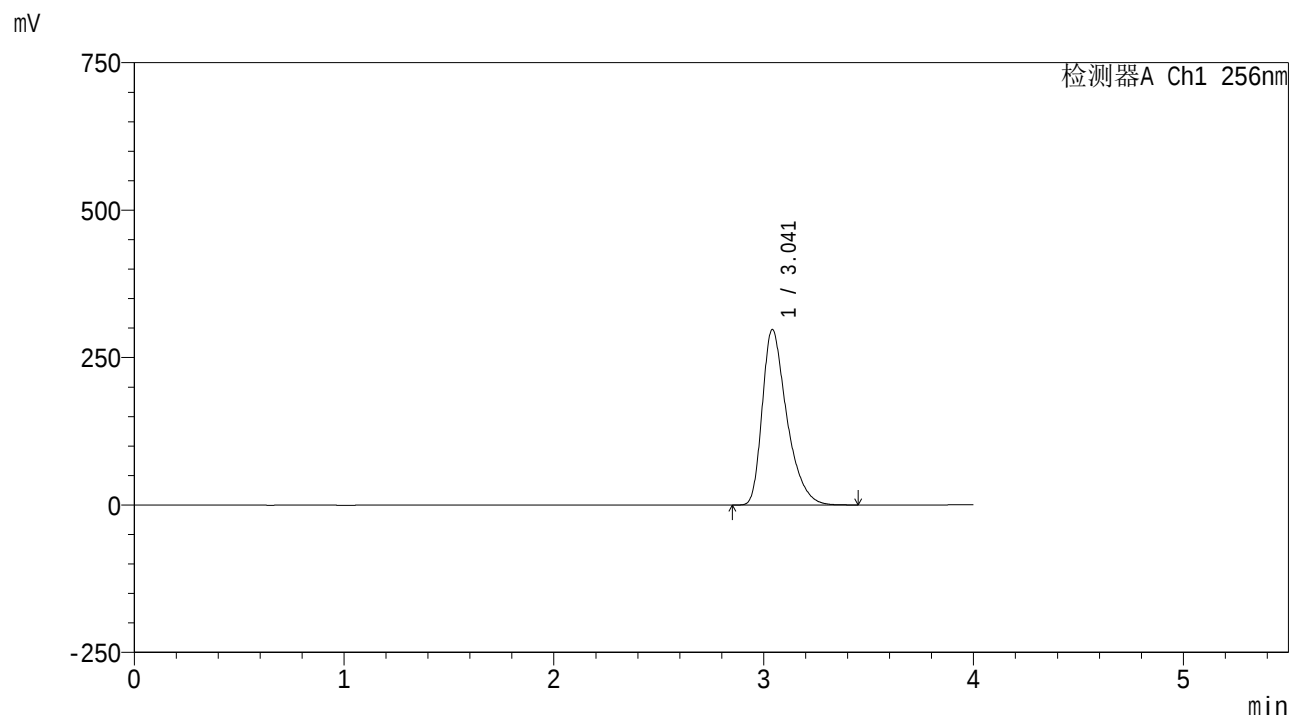
进样时间:2025/03/12 14:11:38

处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:02

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	3.041	2419248	100.000	297259	3397	1.415	--
总计		2419248	100.000	297259			

图36 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-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 - 0-244/26-2149-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-6

版本号: 6.115

进样体积: 5 μ l

实验者: xiechaojun

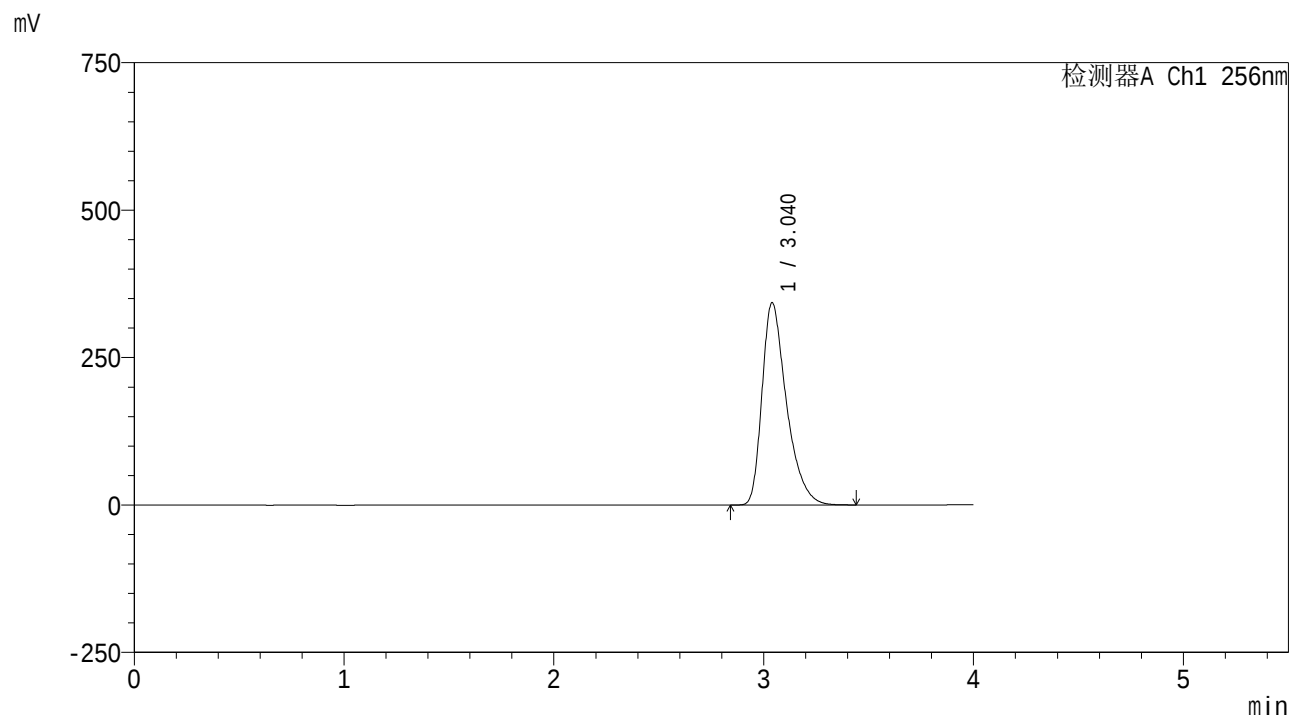
进样时间:2025/03/12 14:16:00

处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:04

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	3.040	2778008	100.000	342986	3428	1.413	--
总计		2778008	100.000	342986			

<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 - 0-244/26-2150-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 14:20:22

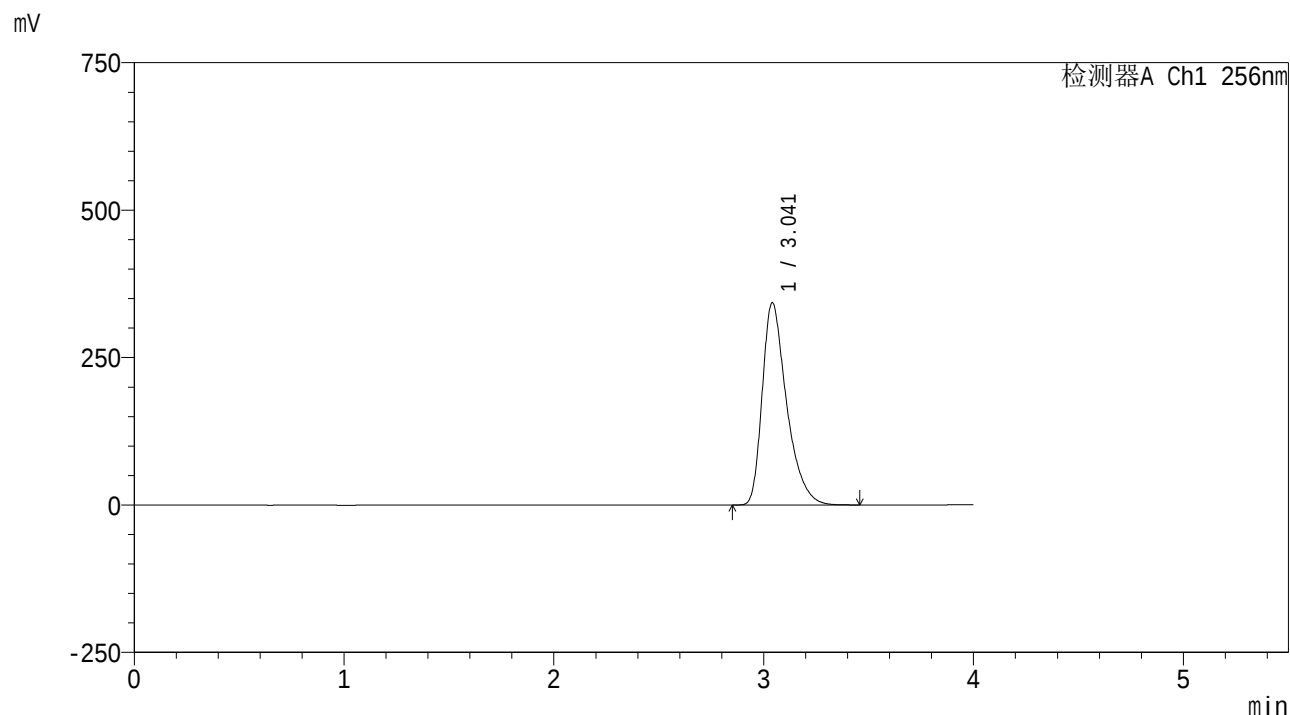
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:07

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	3.041	2767945	100.000	342633	3464	1.416	--
总计		2767945	100.000	342633			

图38 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片2
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 - 0-244/26-2151-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 14:24:43

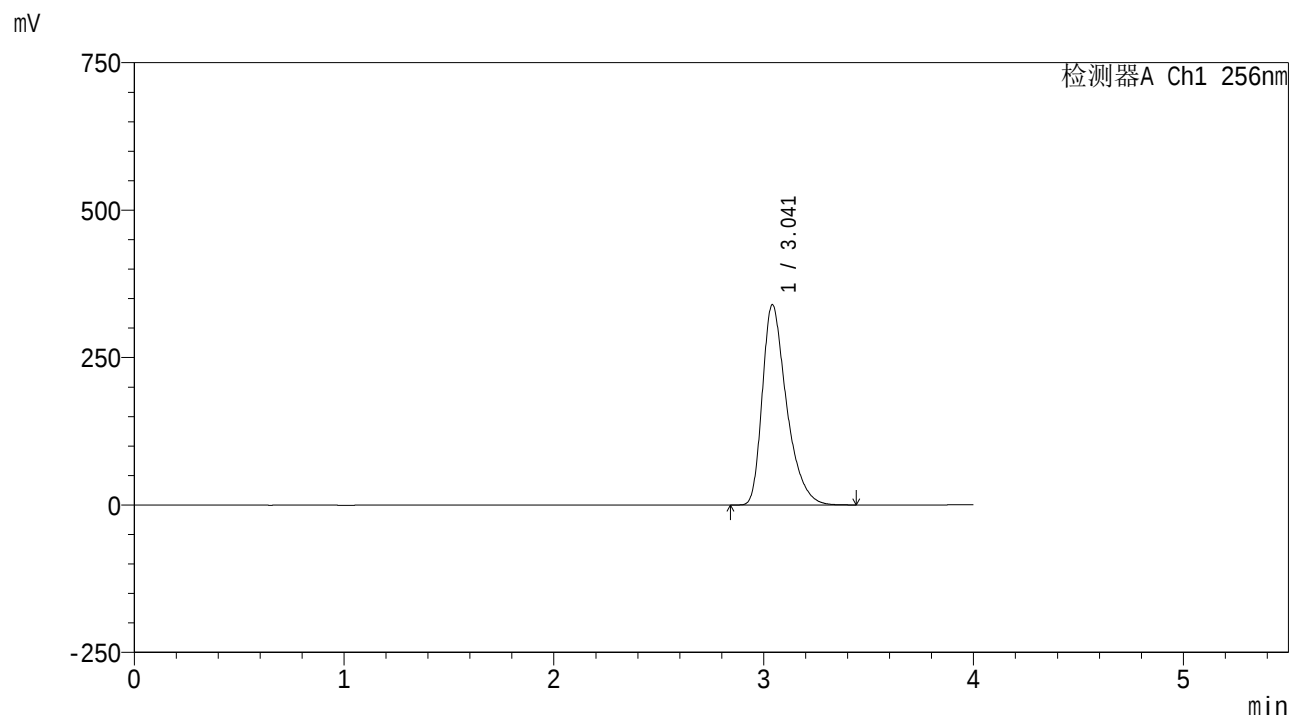
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:10

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	3.041	2727670	100.000	339096	3487	1.407	--
总计		2727670	100.000	339096			

图39 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

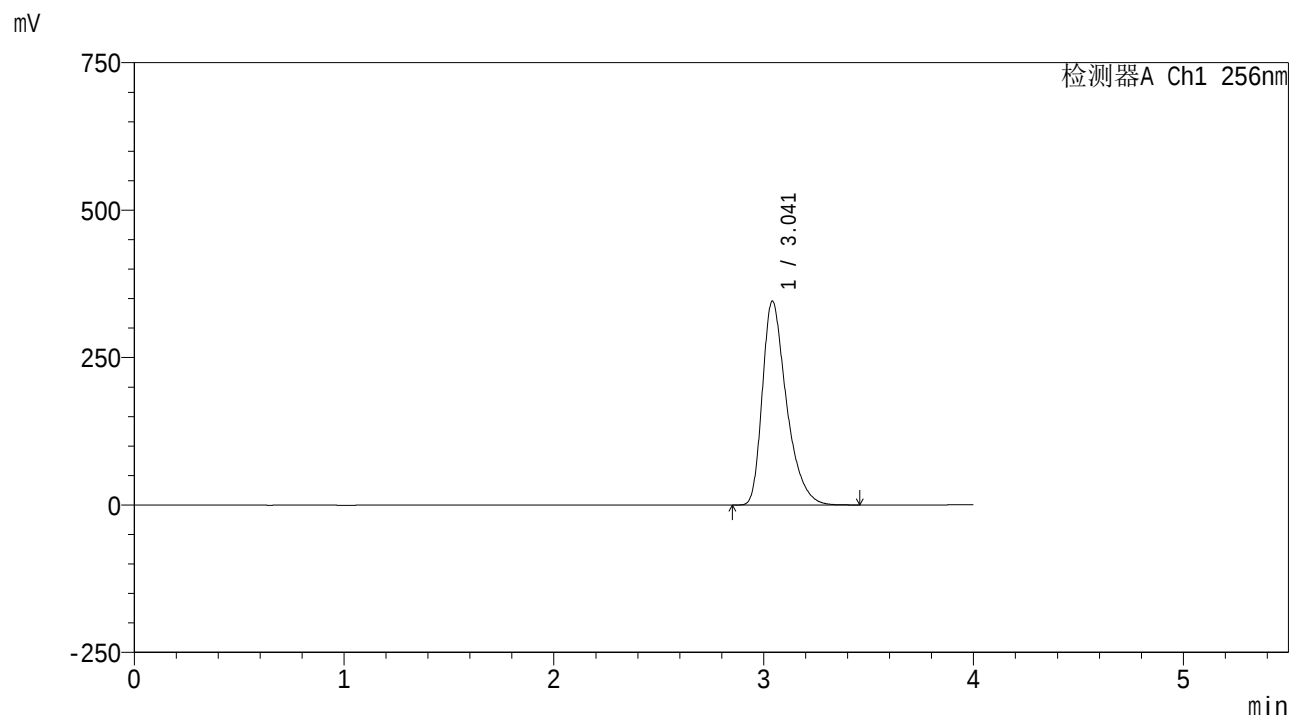


938

<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 - 0-244/26-2152-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
进样时间:2025/03/12 14:29:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:13 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	3.041	2765774	100.000	345245	3518	1.403	--
总计		2765774	100.000	345245			

图40 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片4
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 - 0-244/26-2153-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 14:33:26

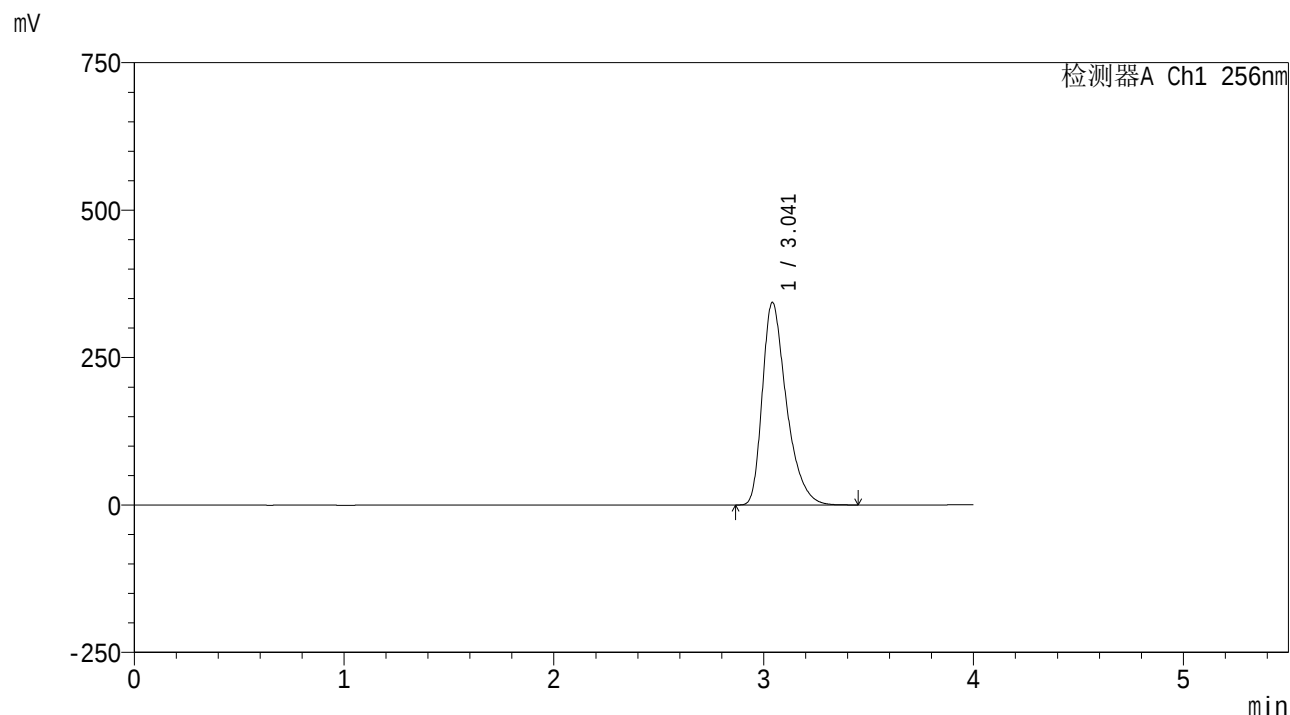
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:16

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	3.041	2742537	100.000	343085	3533	1.399	--
总计		2742537	100.000	343085			

图41 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片5
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 - 0-244/26-2154-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-51

版本号: 6.115

进样体积: 5 μ l

实验者: xiechaojun

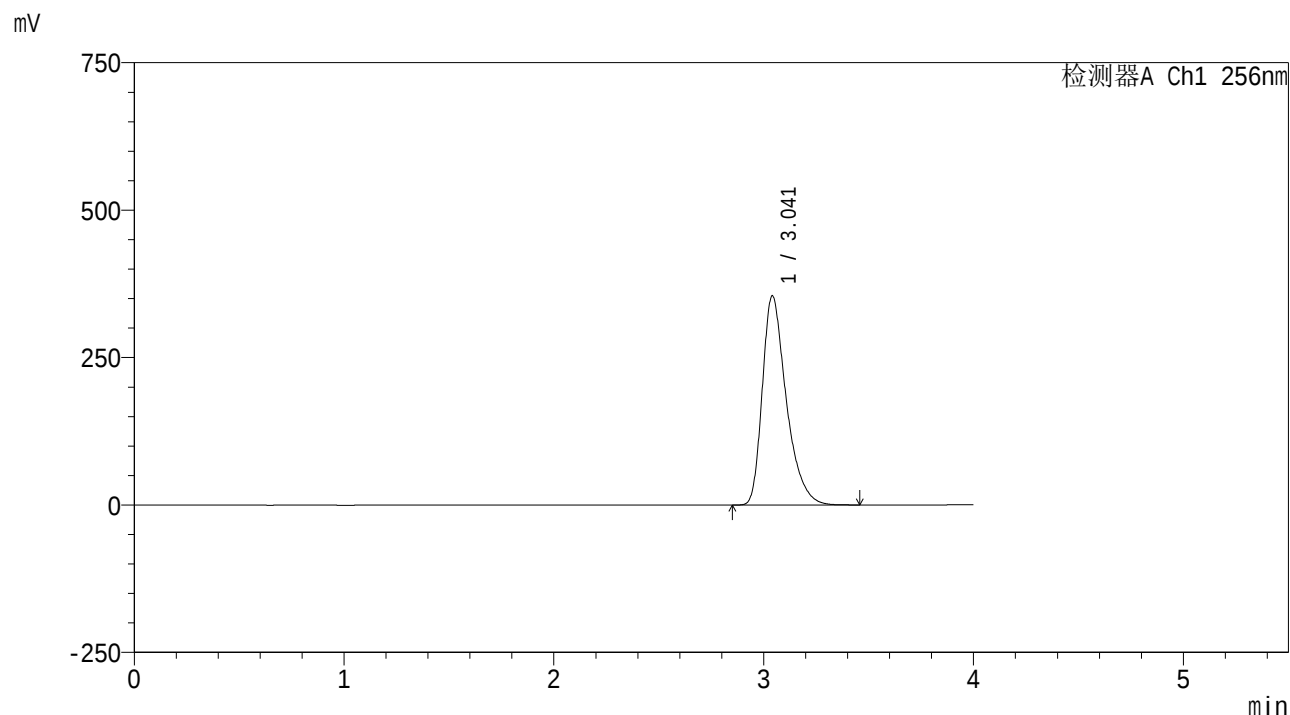
进样时间:2025/03/12 14:37:47

处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:19

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	3.041	2812911	100.000	354265	3583	1.395	--
总计		2812911	100.000	354265			

图42 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-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 - 0-244/26-2155-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 14:42:08

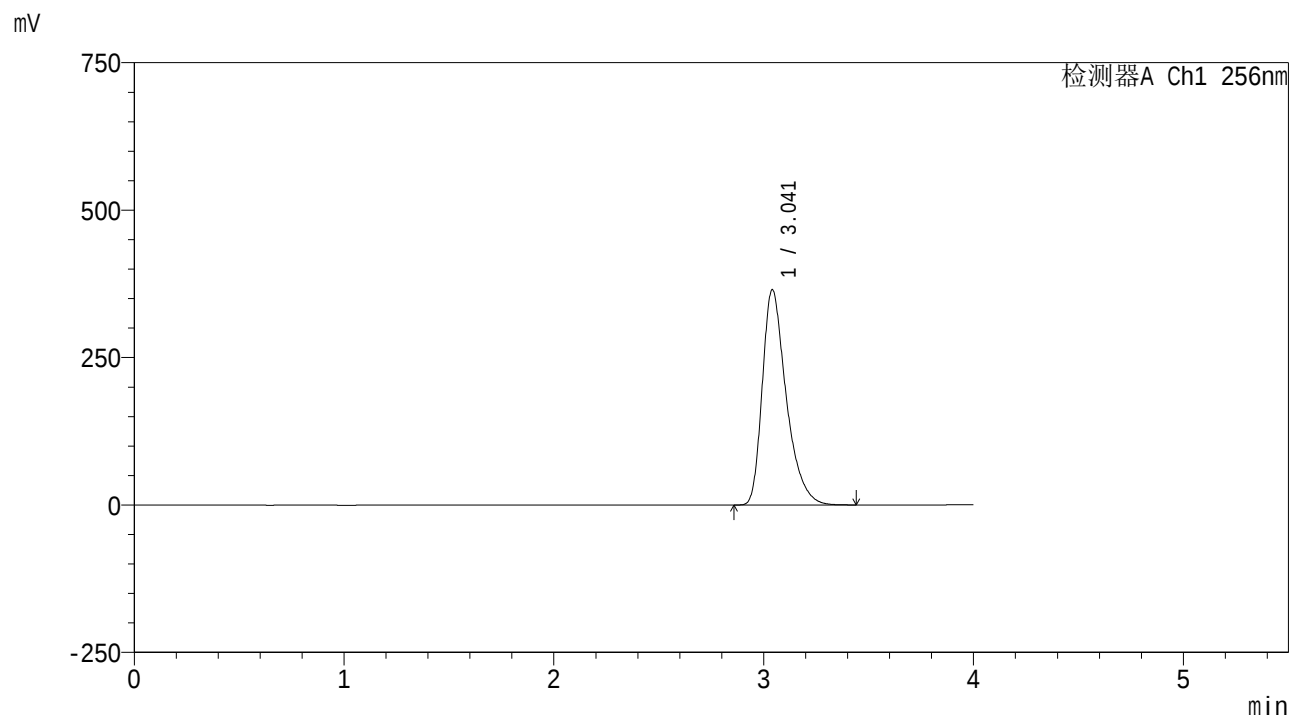
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:21

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	3.041	2892159	100.000	364696	3591	1.396	--
总计		2892159	100.000	364696			

图43 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片1
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 - 0-244/26-2156-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 14:46:29

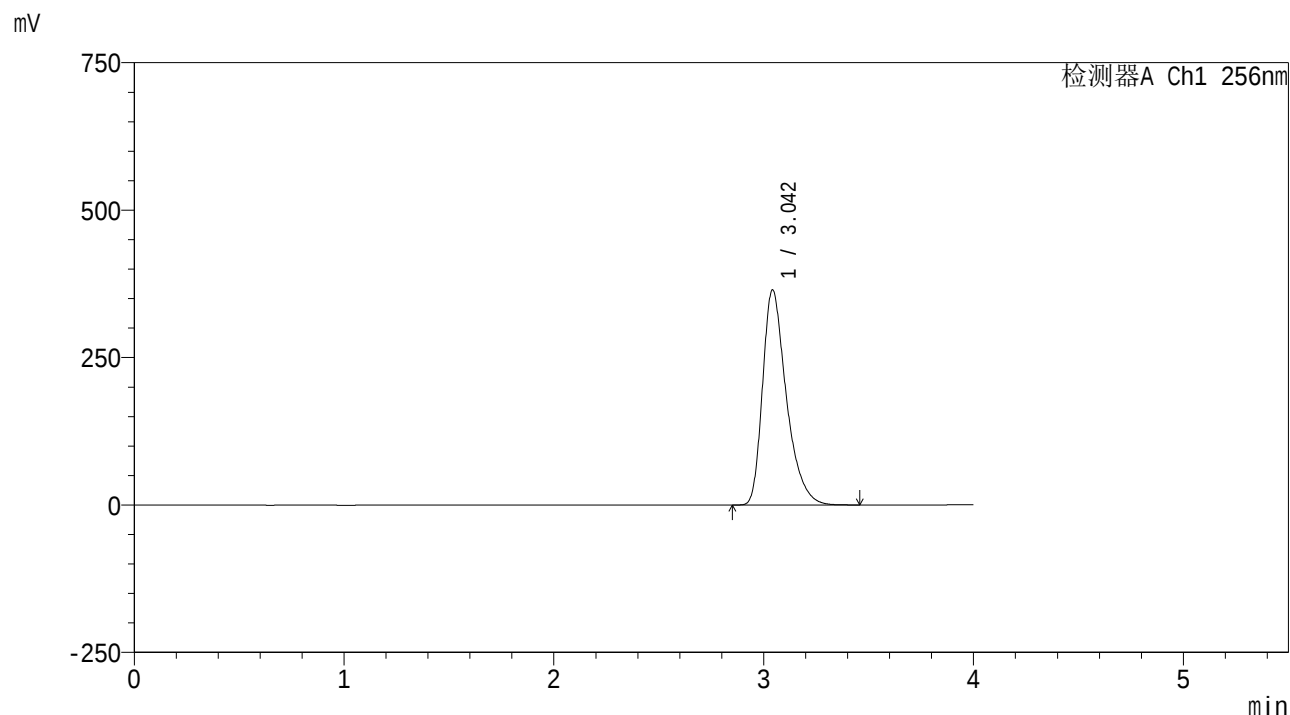
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:24

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	3.042	2874021	100.000	363860	3631	1.391	--
总计		2874021	100.000	363860			

图44 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片2
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 - 0-244/26-2157-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 14:50:51

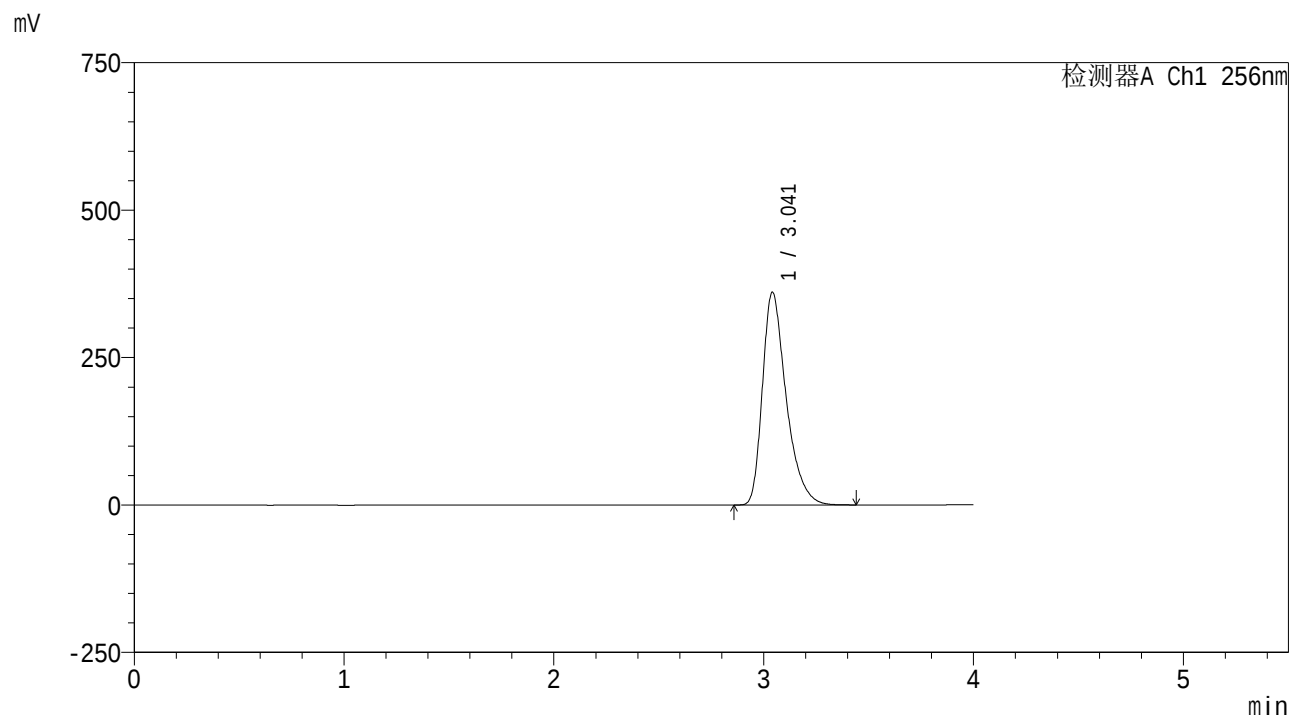
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:27

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	3.041	2838887	100.000	360166	3644	1.392	--
总计		2838887	100.000	360166			

图45 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-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 - 0-244/26-2158-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 14:55:13

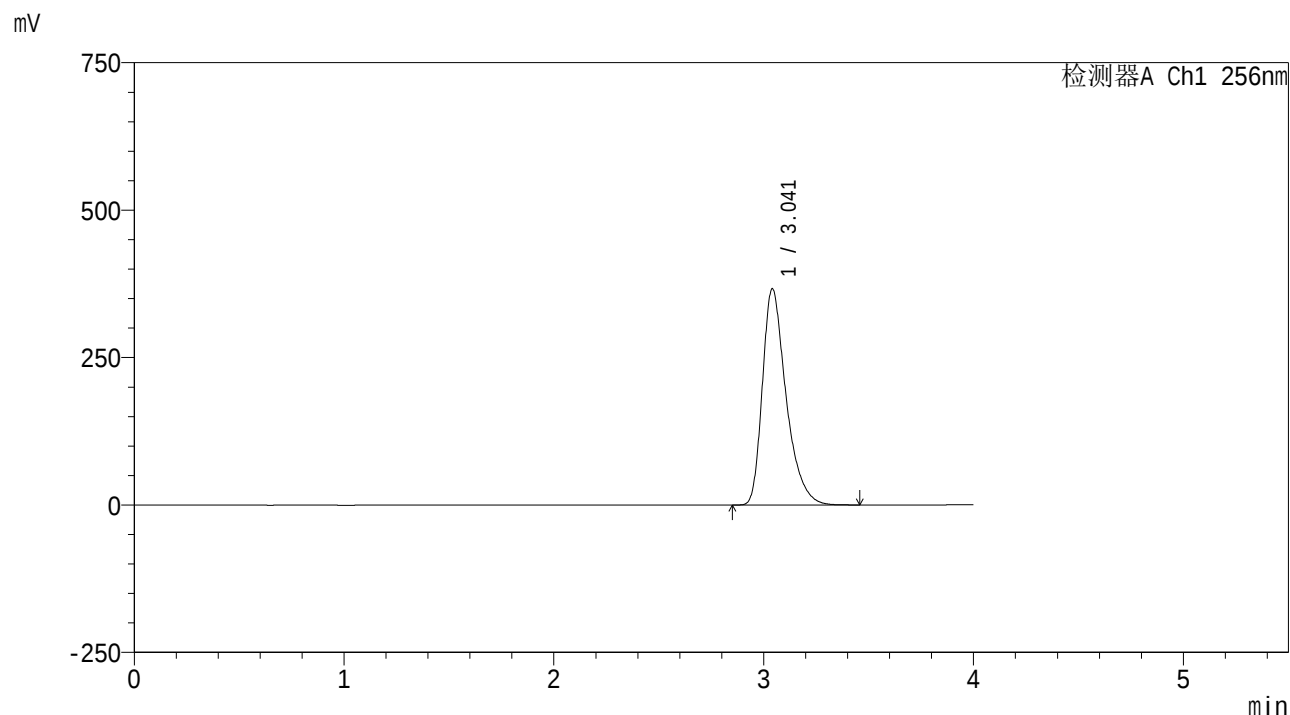
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:30

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	3.041	2873972	100.000	366167	3678	1.392	--
总计		2873972	100.000	366167			

图46 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片4
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 - 0-244/26-2159-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 14:59:34

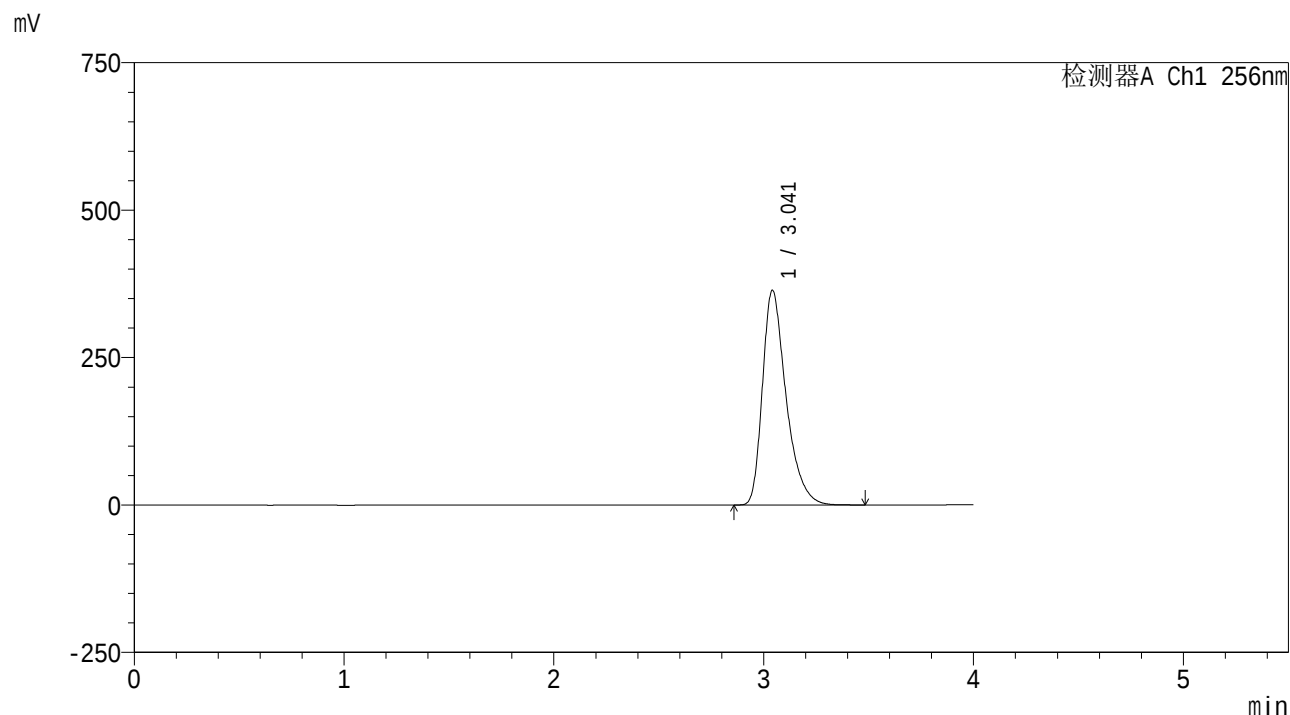
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:32

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	3.041	2850300	100.000	363479	3687	1.388	--
总计		2850300	100.000	363479			

图47 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



938

<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 - 0-244/26-2160-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 5 μ l
进样时间:2025/03/12 15:03:56
处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

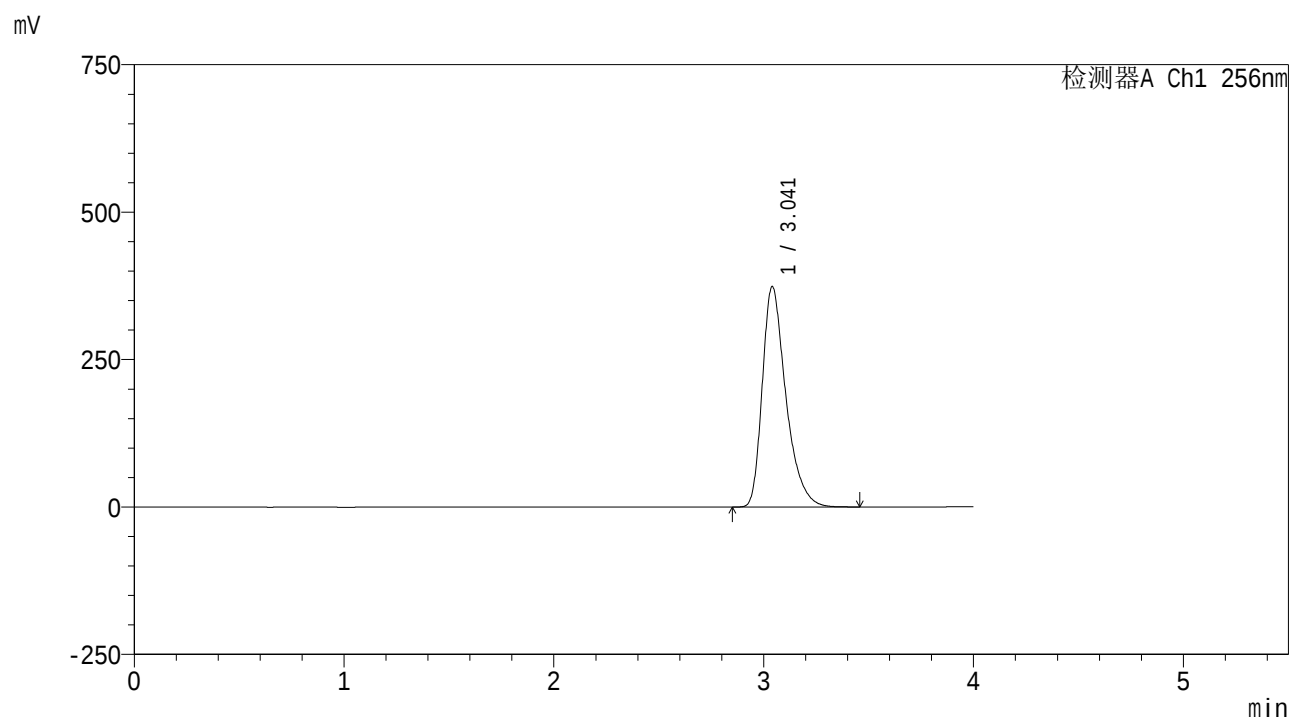
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.041	2916113	100.000	373477	3707	1.385	--
总计		2916113	100.000	373477			

图48 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-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 - 0-244/26-2161-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 15:08:18

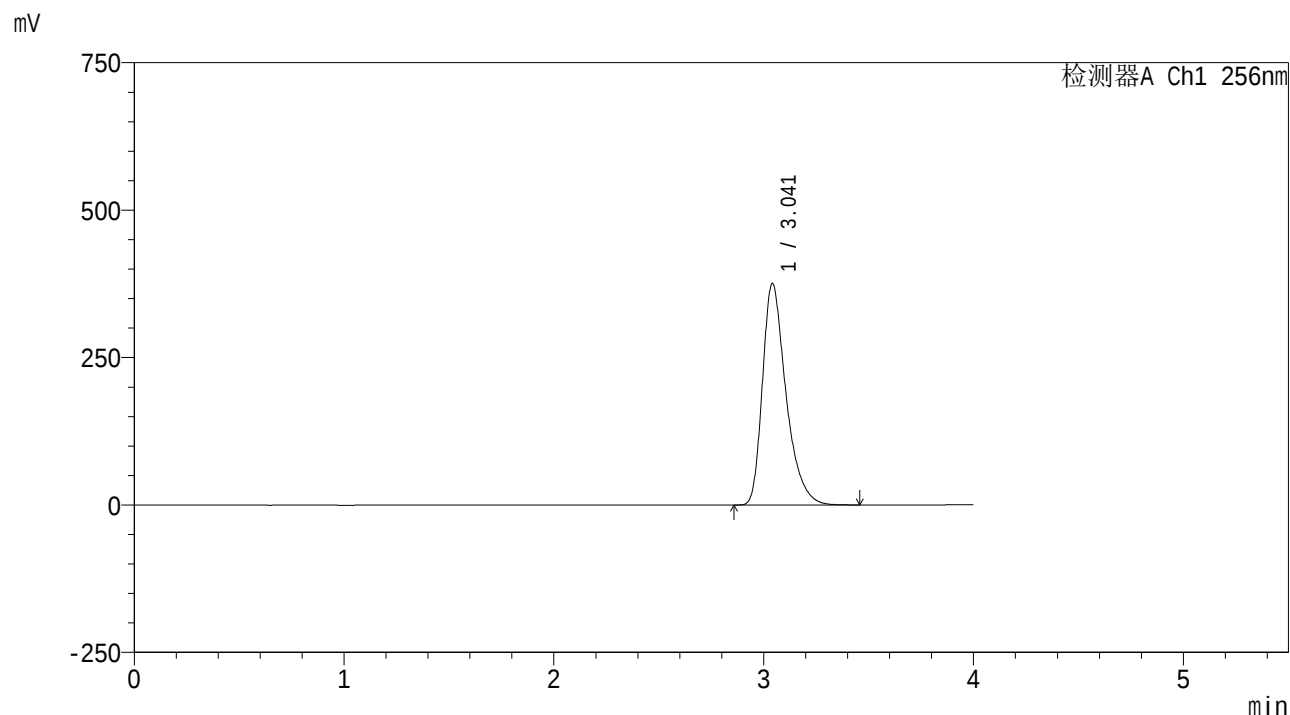
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:38

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	3.041	2923402	100.000	375101	3737	1.384	--
总计		2923402	100.000	375101			



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 - 0-244/26-2162-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 15:12:40

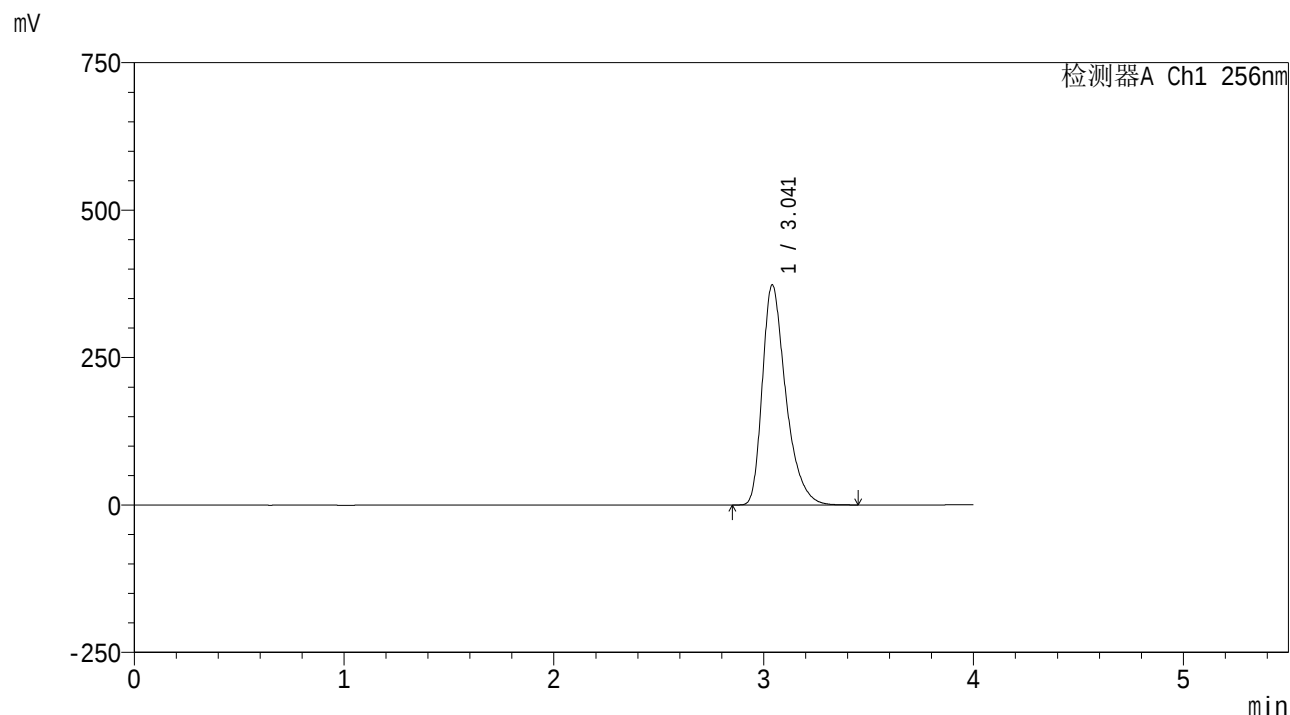
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:41

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	3.041	2899918	100.000	372991	3747	1.386	--
总计		2899918	100.000	372991			



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 - 0-244/26-2163-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 15:17:02

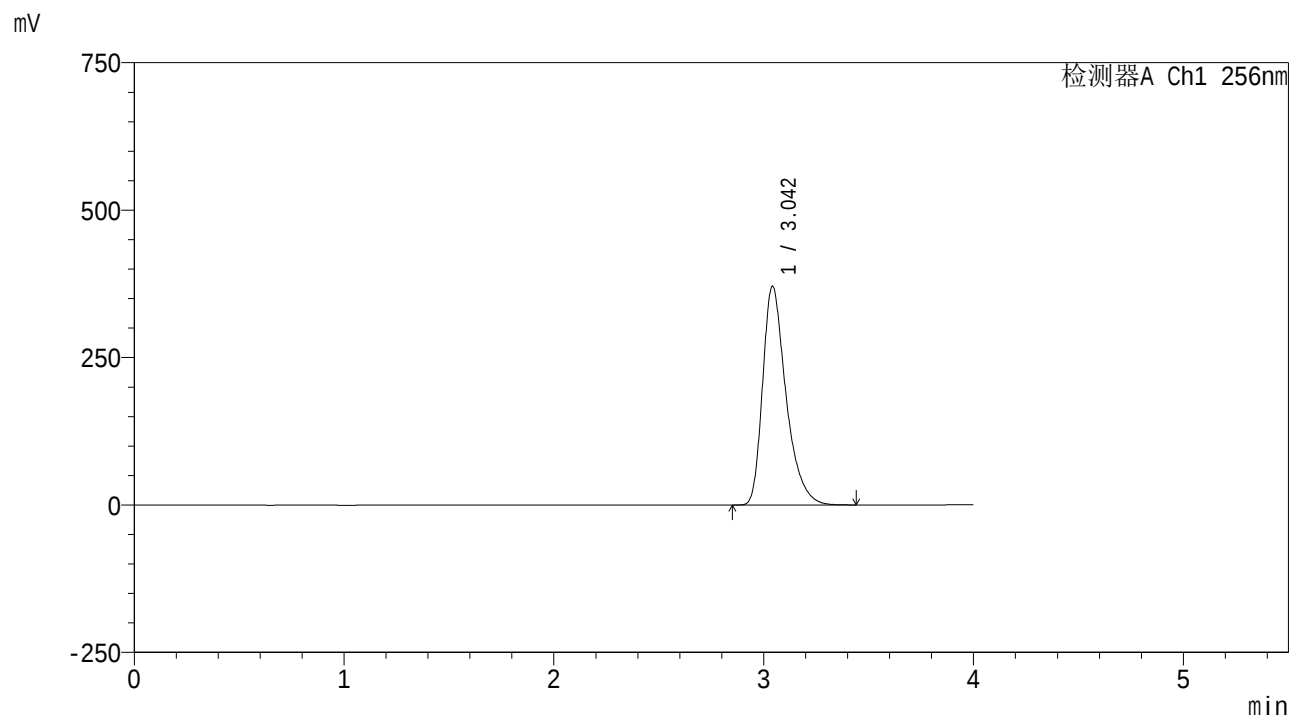
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:44

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	3.042	2875472	100.000	370214	3776	1.388	--
总计		2875472	100.000	370214			



938

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$938 - 0-244/26-2164-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 5 μl

进样时间:2025/03/12 15:21:24

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

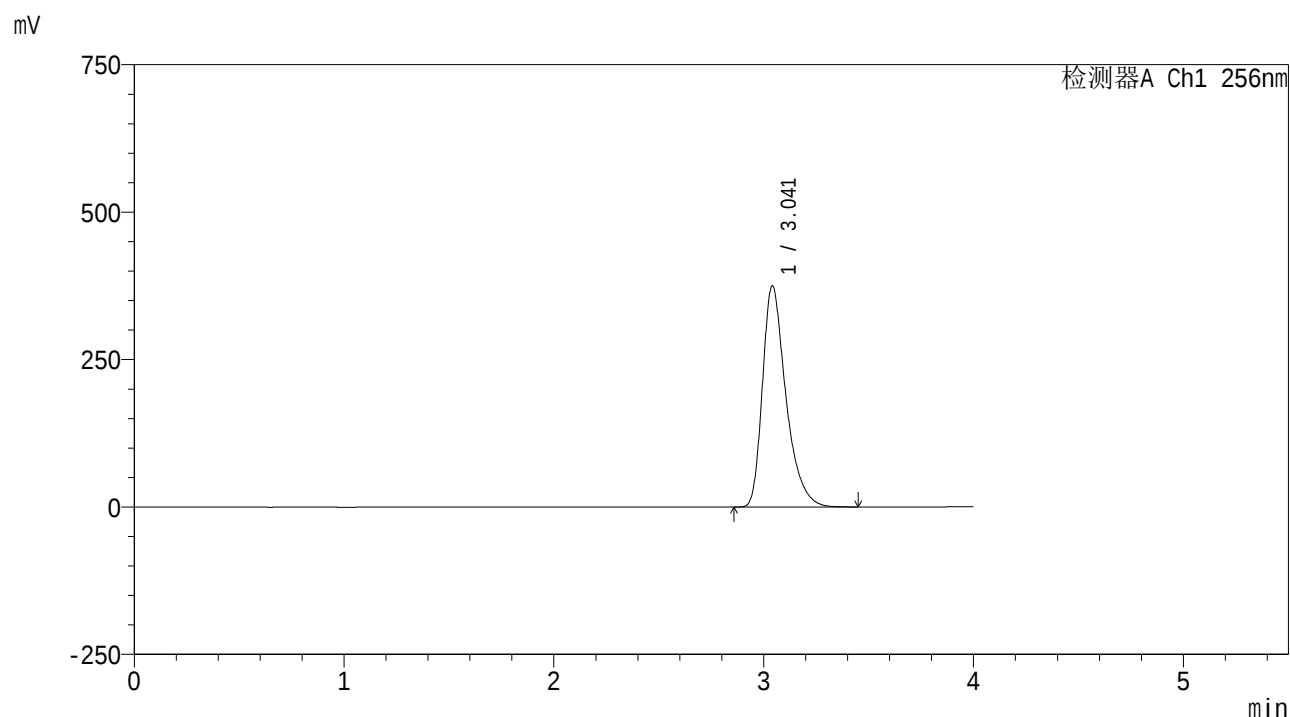
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.041	2907658	100.000	374675	3776	1.391	--
总计		2907658	100.000	374675			



938

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$938 - 0-244/26-2165-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 5 μl

进样时间:2025/03/12 15:25:47

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

波长: 256nm

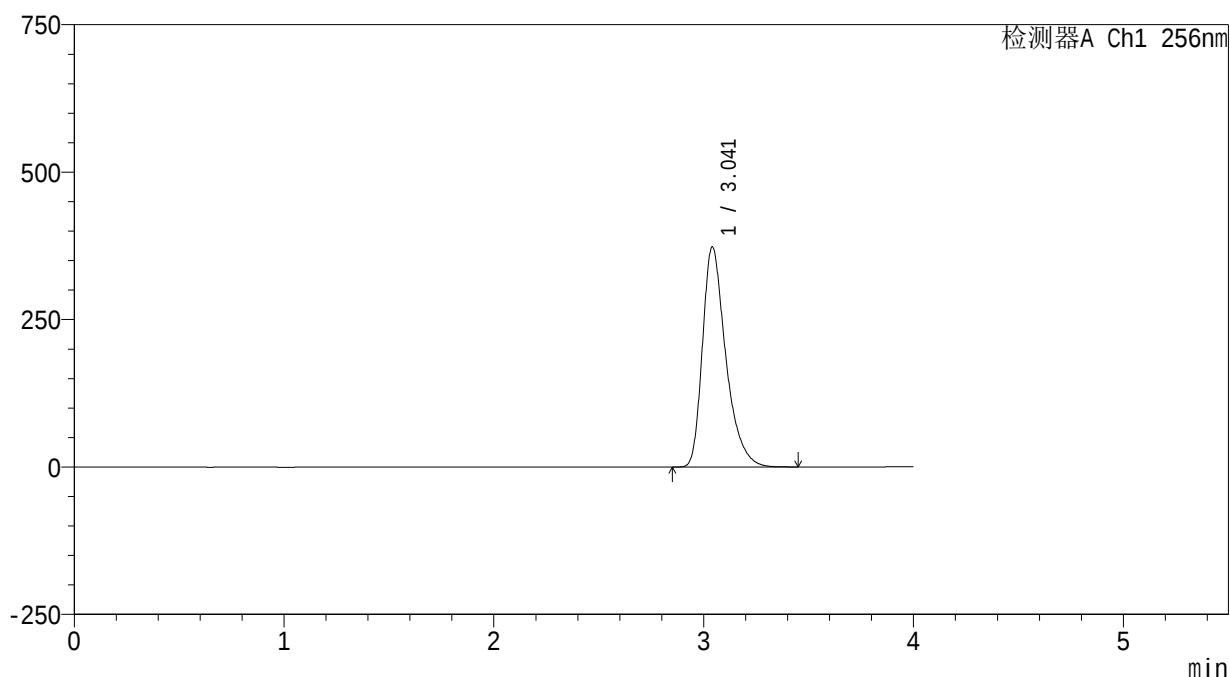
版本号: 6.115

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	3.041	2881900	100.000	372777	3802	1.385	--
总计		2881900	100.000	372777			

<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 - 0-244/26-2166-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 15:30:10

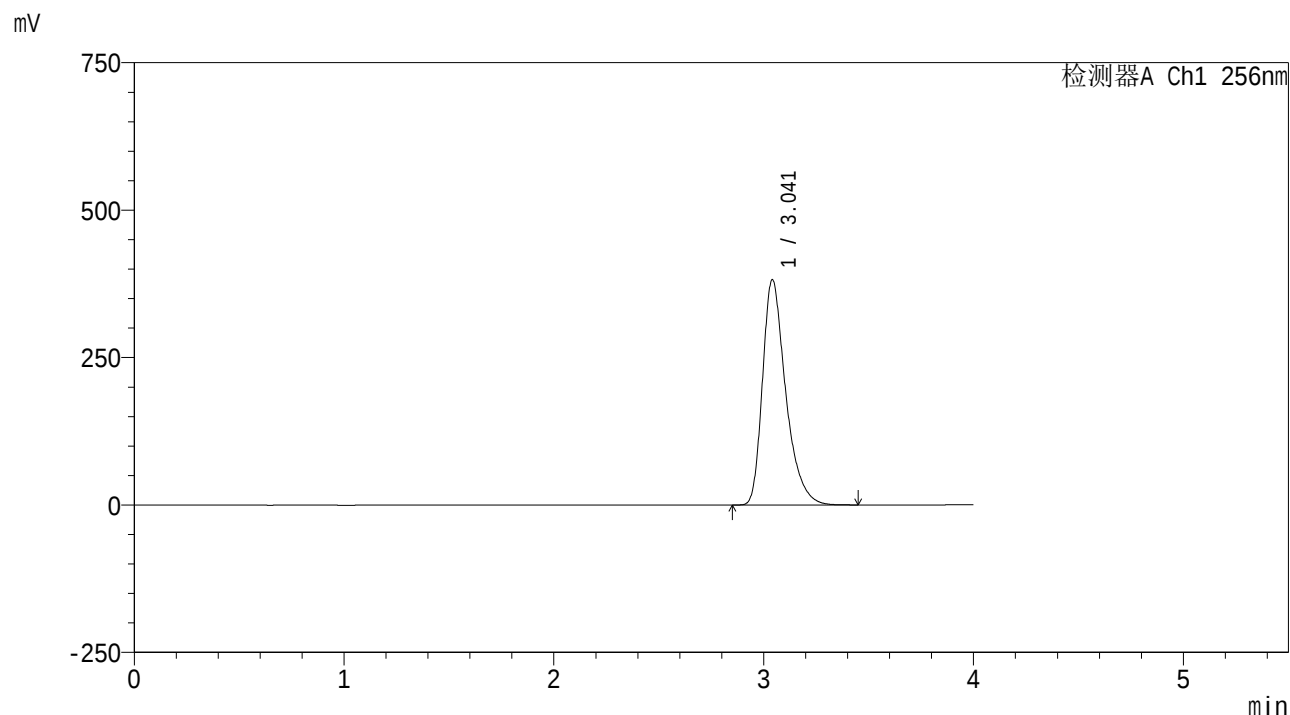
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:52

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	3.041	2931353	100.000	381674	3849	1.381	--
总计		2931353	100.000	381674			



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 - 0-244/26-2167-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 15:34:33

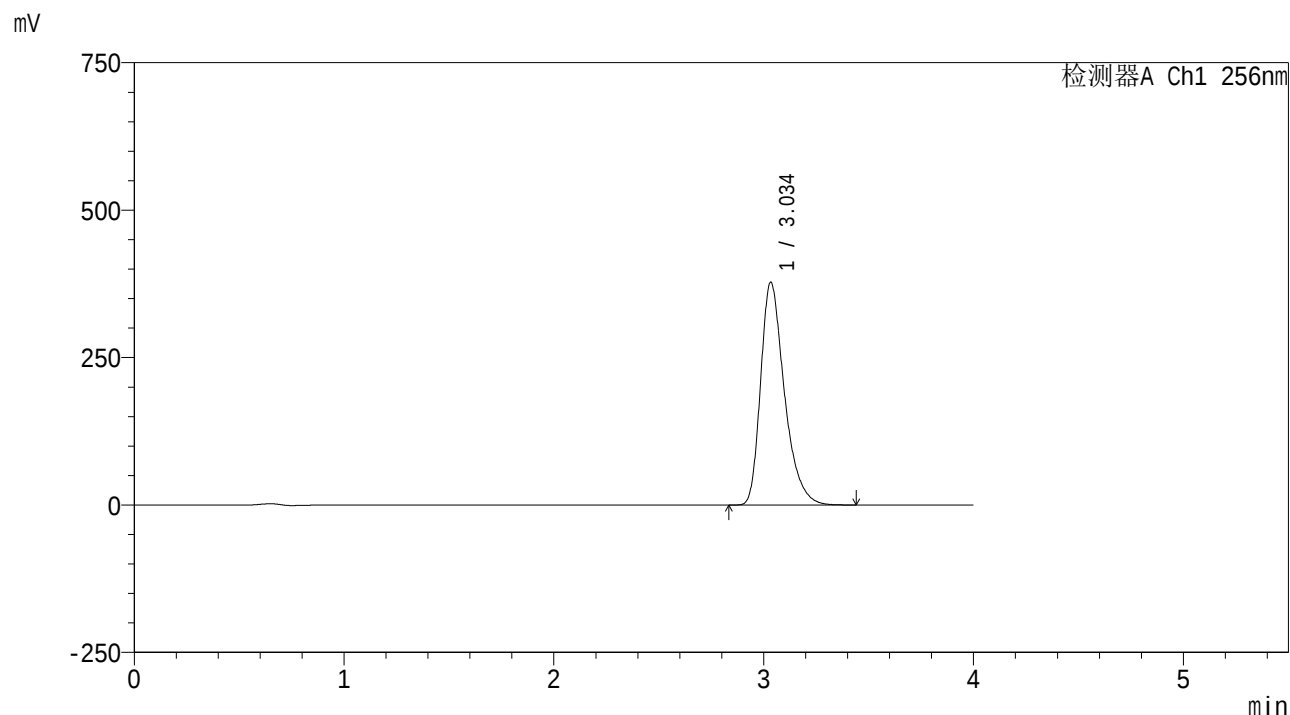
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:55

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	3.034	2969543	100.000	376812	3609	1.360	--
总计		2969543	100.000	376812			

图55 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



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 - 0-244/26-2168-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 15:38:56

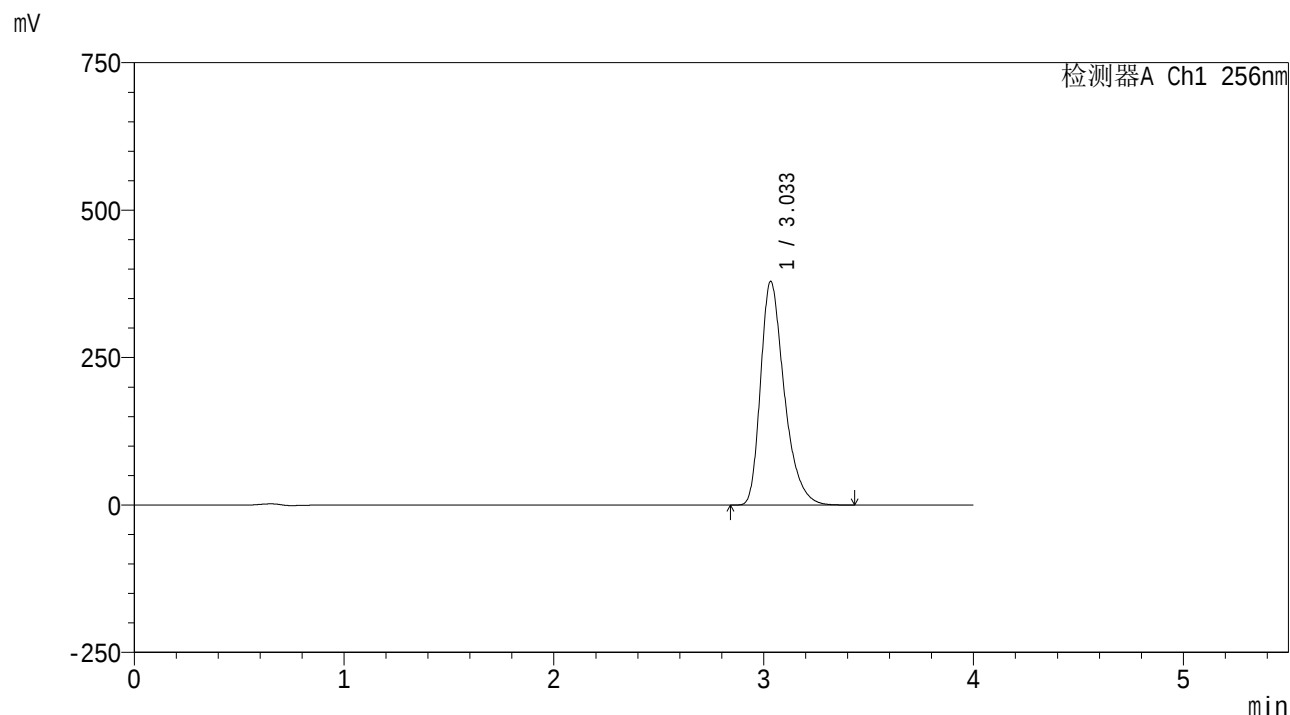
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:52:57

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	3.033	2976240	100.000	378617	3621	1.357	--
总计		2976240	100.000	378617			

图56 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



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 - 0-244/26-2169-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-rj.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 15:43:19

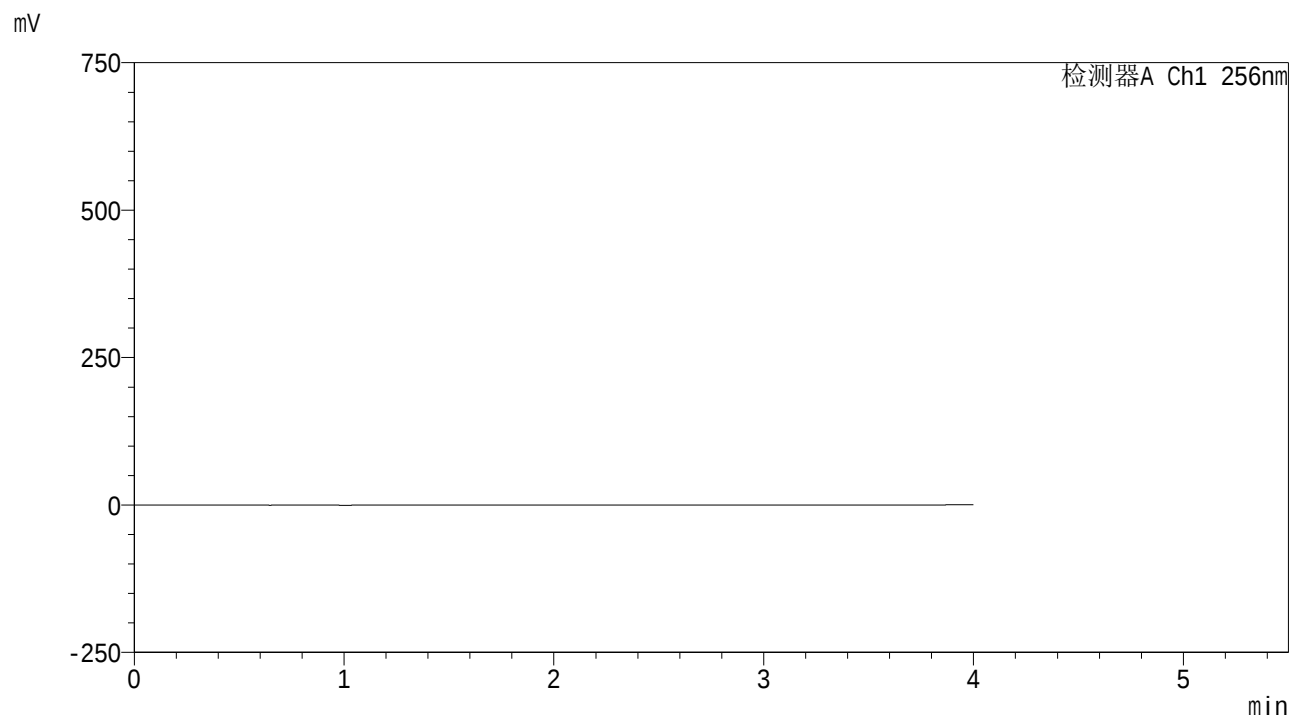
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:00

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)
总计							

图57 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂



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 - 0-244/26-2170-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 15:47:42

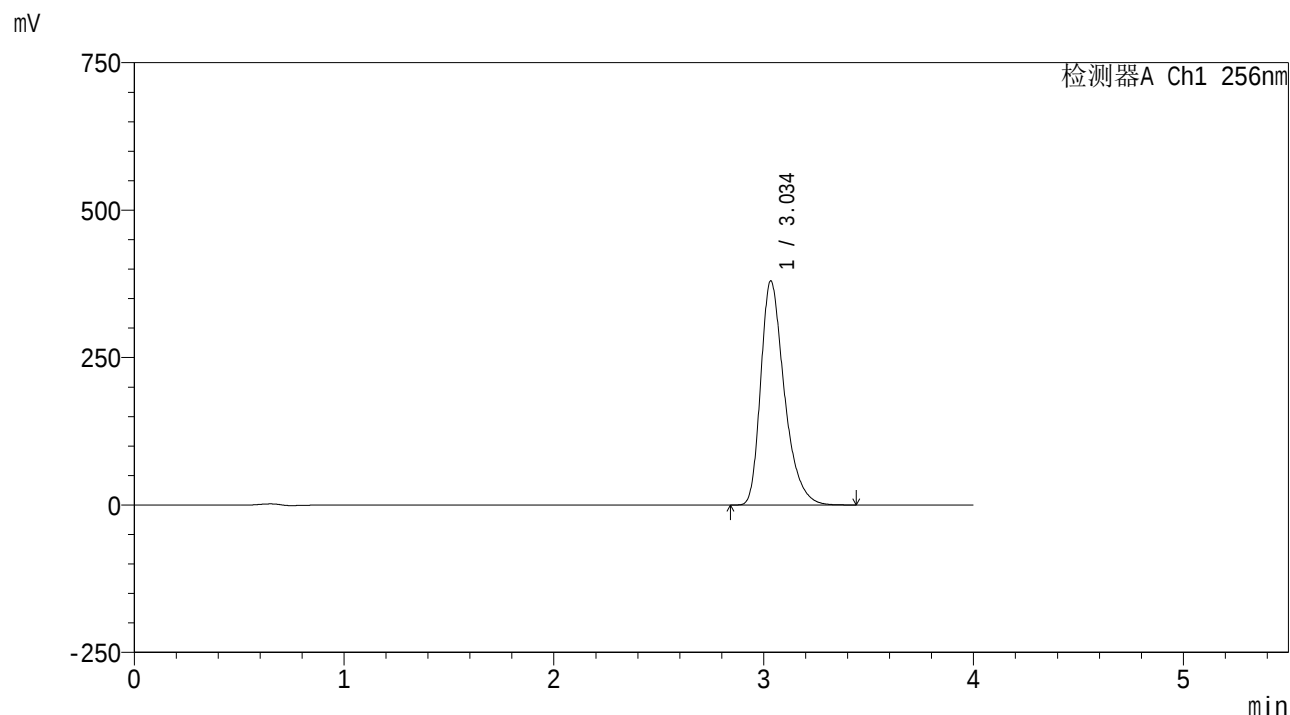
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:03

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	3.034	2968557	100.000	378944	3657	1.357	--
总计		2968557	100.000	378944			

图58 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



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 - 0-244/26-2171-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 15:52:06

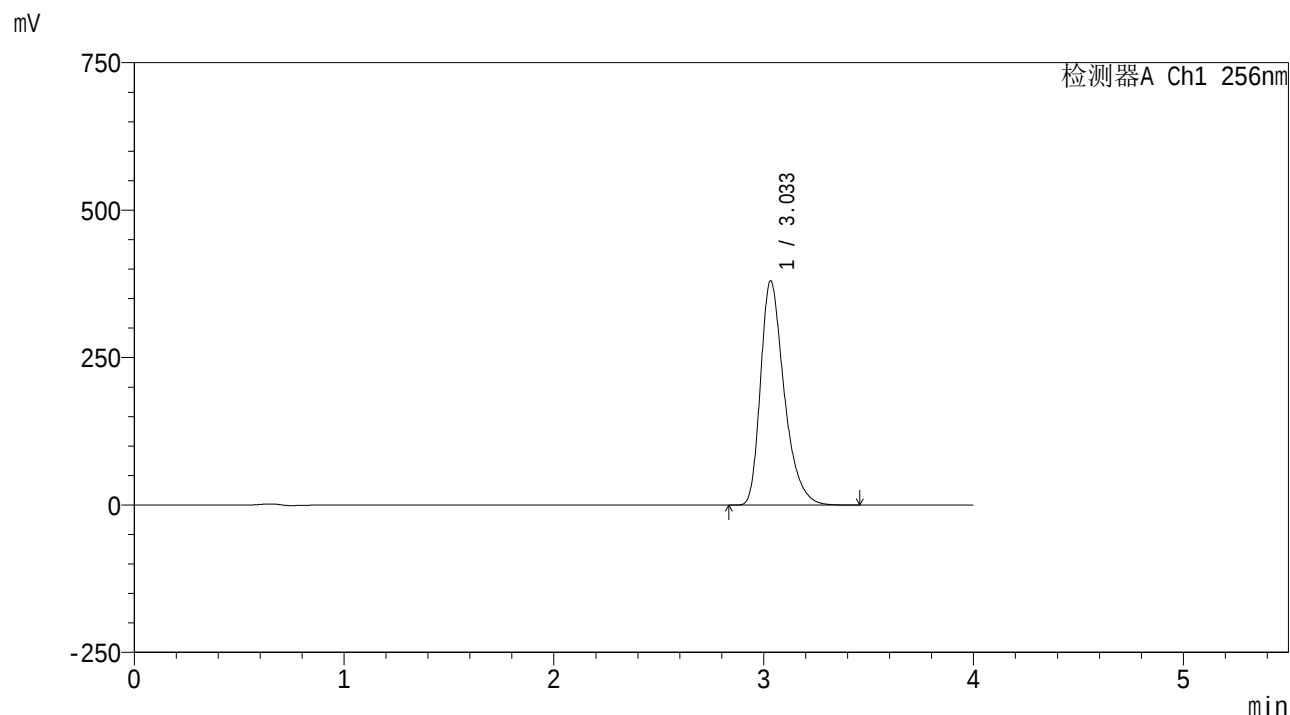
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:06

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	3.033	2973616	100.000	379581	3648	1.357	--
总计		2973616	100.000	379581			

图59 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



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 - 0-244/26-2172-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 15:56:30

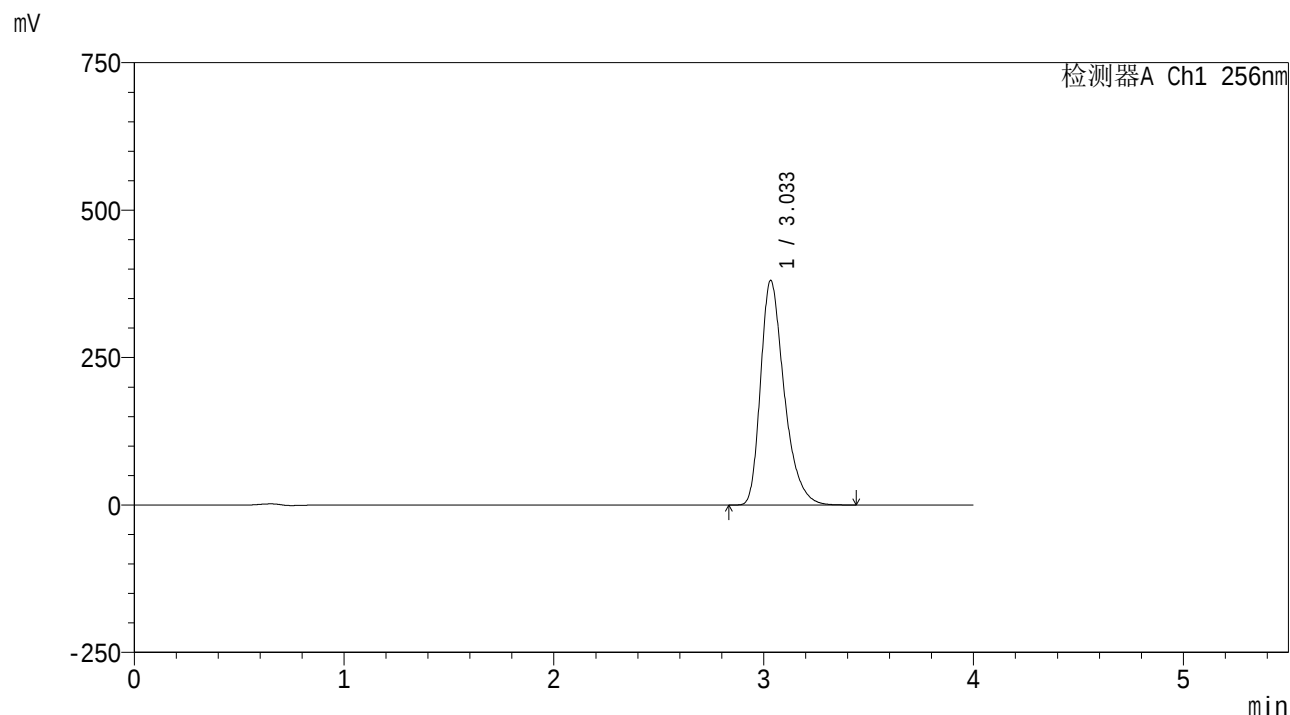
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:08

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	3.033	2974872	100.000	380003	3653	1.355	--
总计		2974872	100.000	380003			

图60 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



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 - 0-244/26-2173-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:00:54

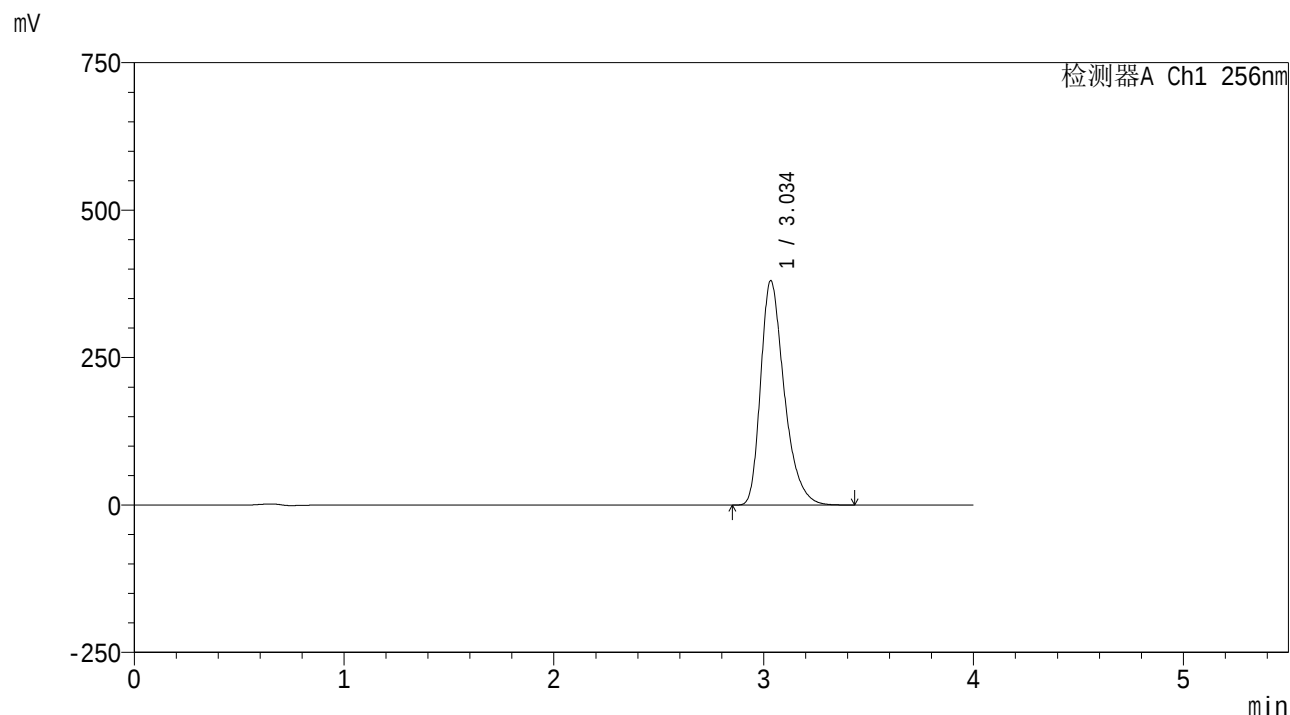
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:11

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	3.034	2969660	100.000	379549	3655	1.350	--
总计		2969660	100.000	379549			

图61 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



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 - 0-244/26-2174-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:05:18

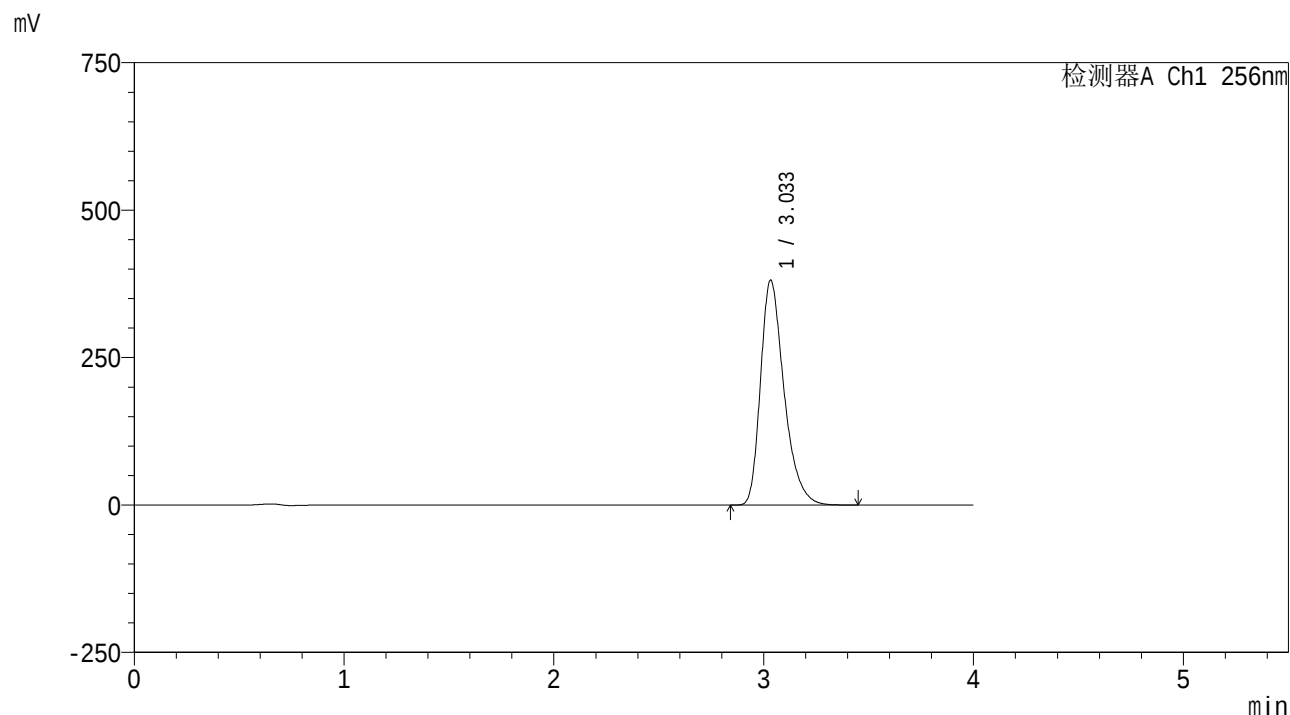
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:14

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	3.033	2973071	100.000	380832	3659	1.346	--
总计		2973071	100.000	380832			

图62 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



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 - 0-244/26-2175-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:09:41

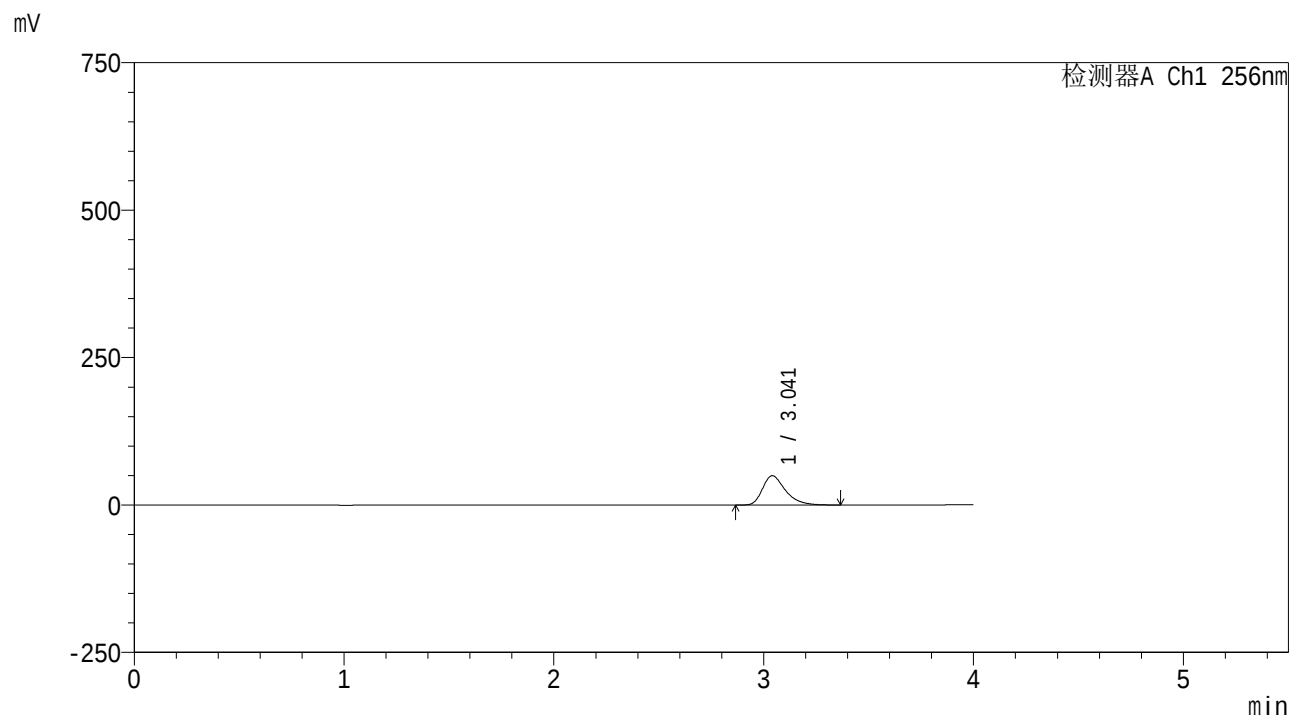
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:17

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	3.041	376861	100.000	49619	3916	1.367	--
总计		376861	100.000	49619			

图63 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-244/26-2176-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:14:04

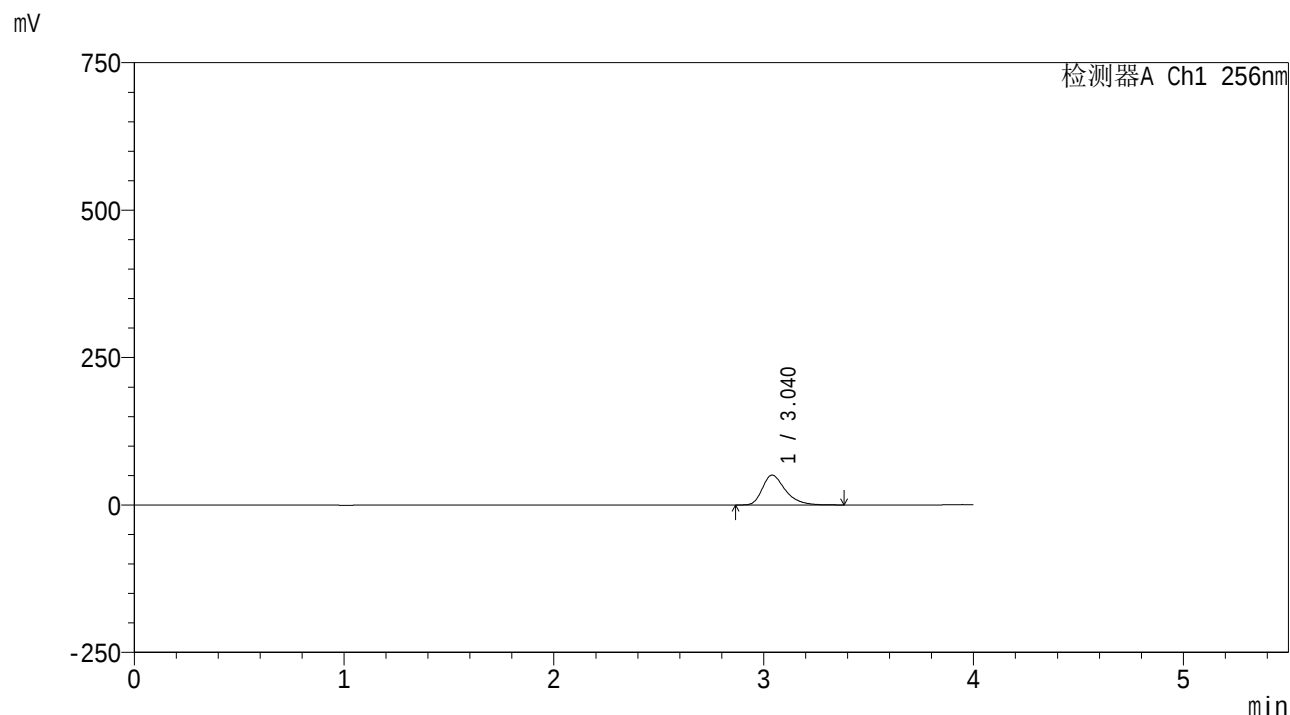
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:20

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	3.040	383931	100.000	50615	3927	1.362	--
总计		383931	100.000	50615			

图64 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2
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 - 0-244/26-2177-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:18:27

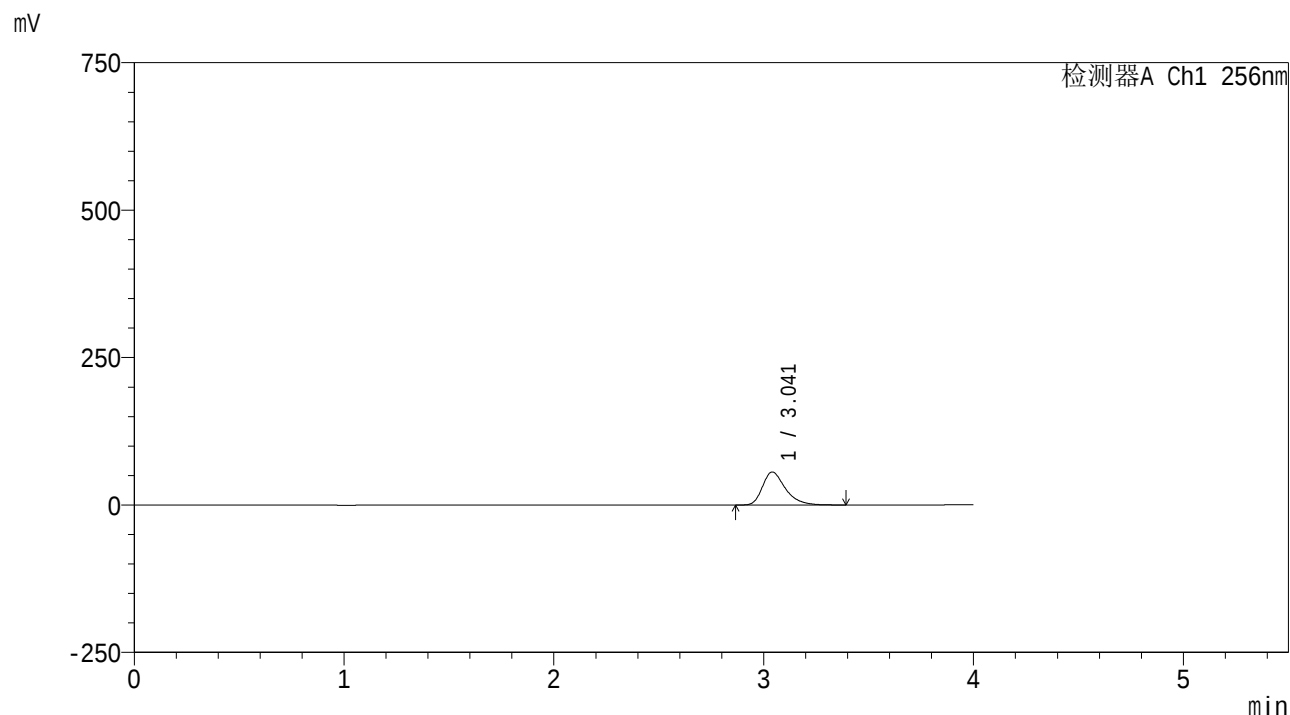
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:23

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	3.041	423585	100.000	55852	3934	1.362	--
总计		423585	100.000	55852			

图65 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3
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 - 0-244/26-2178-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:22:50

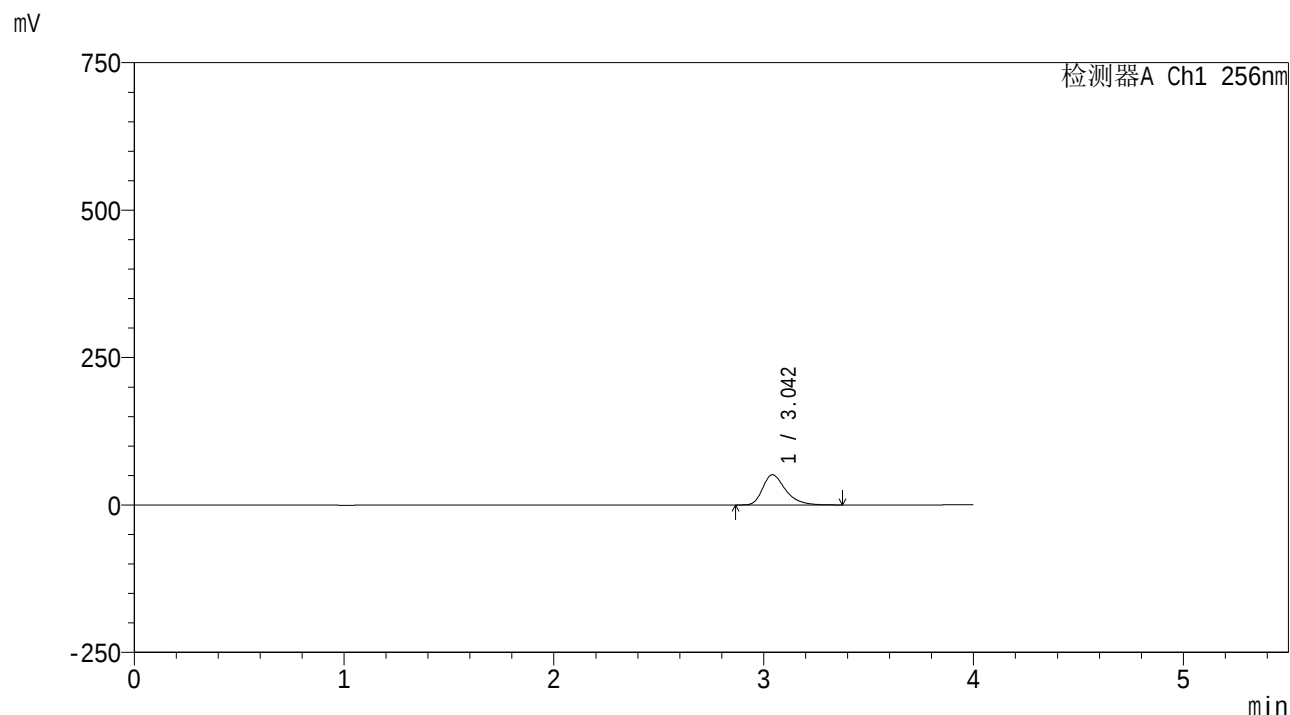
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:26

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	3.042	387243	100.000	51135	3949	1.355	--
总计		387243	100.000	51135			

图66 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片4
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 - 0-244/26-2179-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:27:12

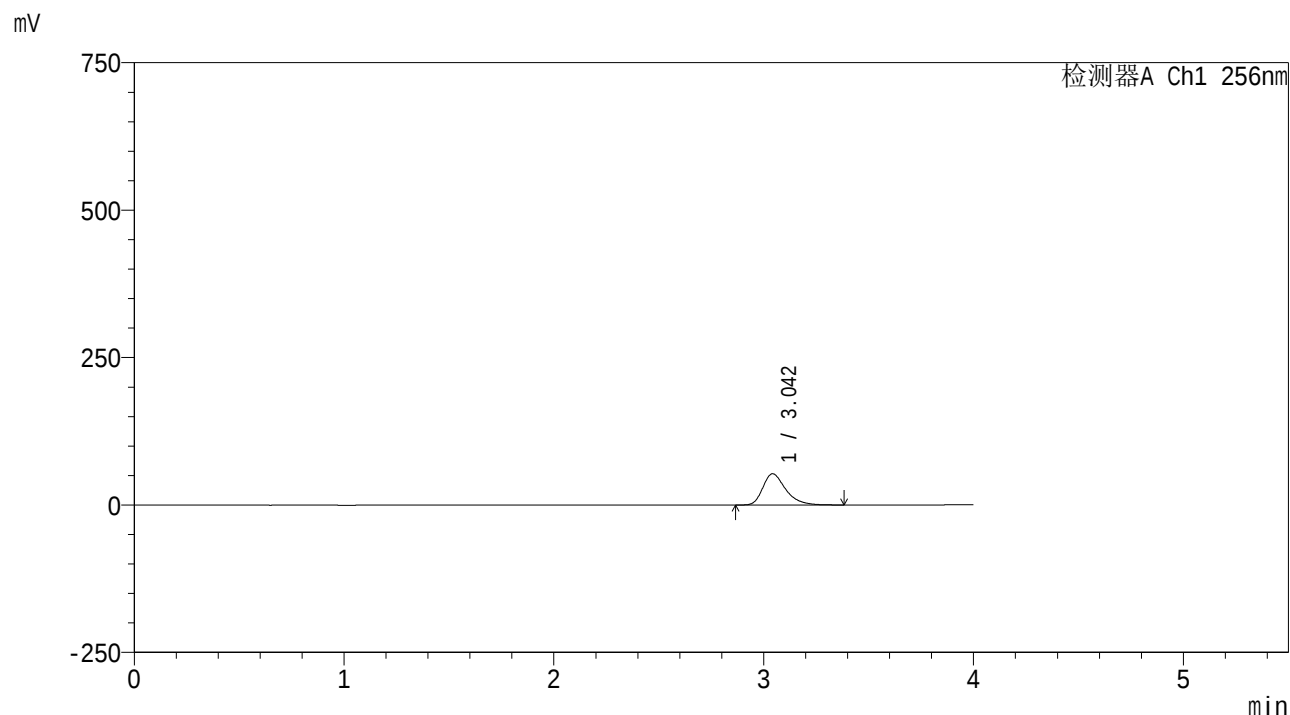
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:29

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	3.042	399676	100.000	52714	3953	1.356	--
总计		399676	100.000	52714			

图67 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-244/26-2180-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:31:35

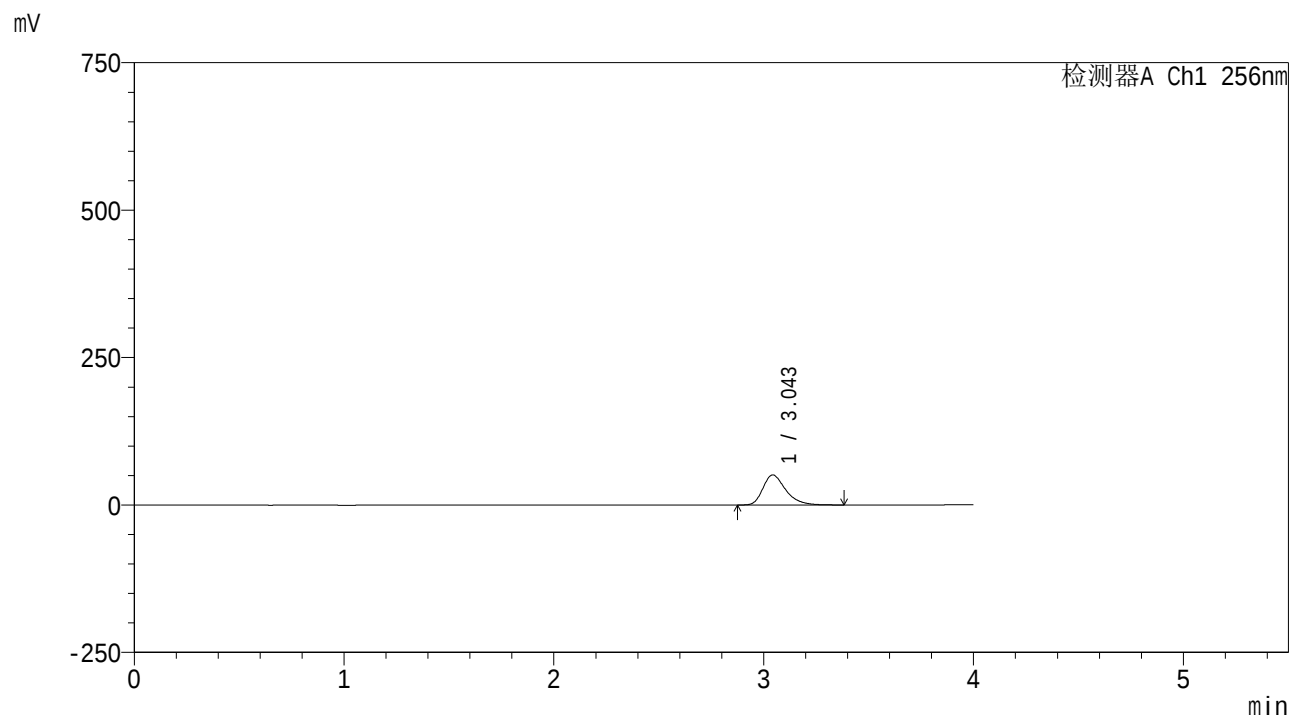
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:31

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	3.043	383682	100.000	50768	3958	1.345	--
总计		383682	100.000	50768			

图68 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-244/26-2181-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:35:58

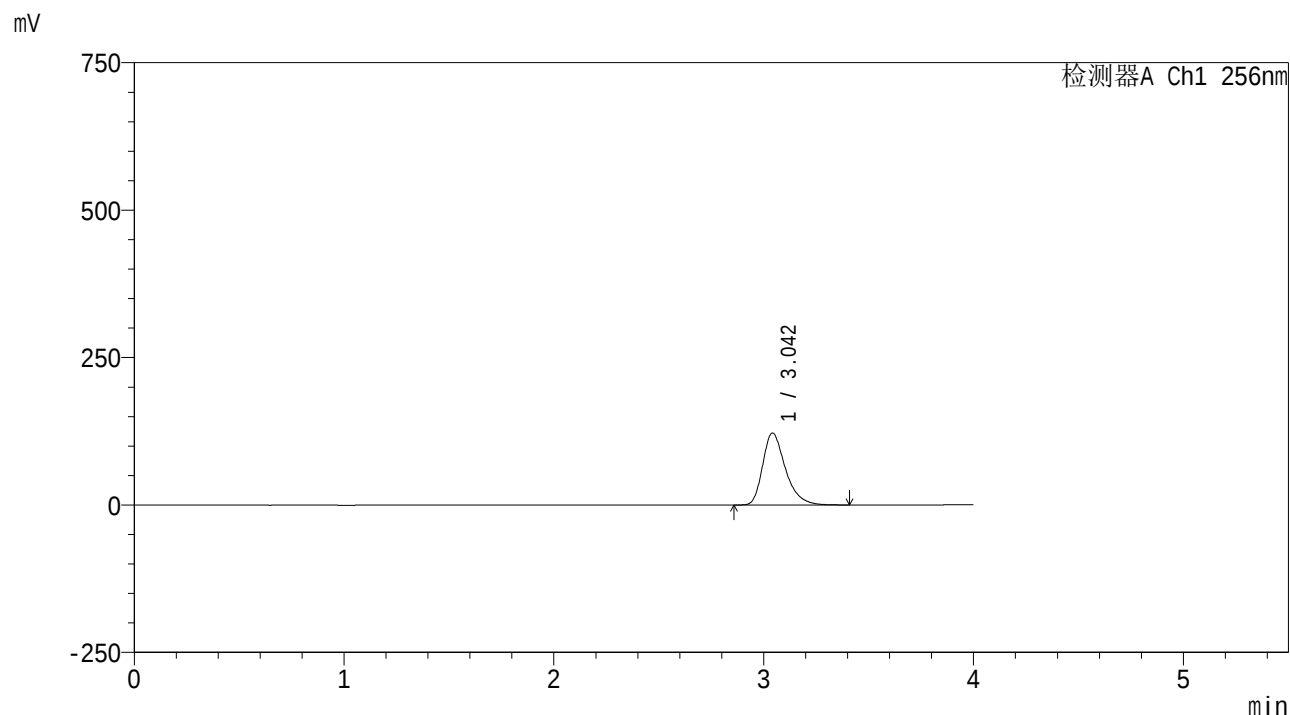
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:34

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	3.042	918011	100.000	121699	3975	1.342	--
总计		918011	100.000	121699			

图69 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片1
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 - 0-244/26-2182-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:40:21

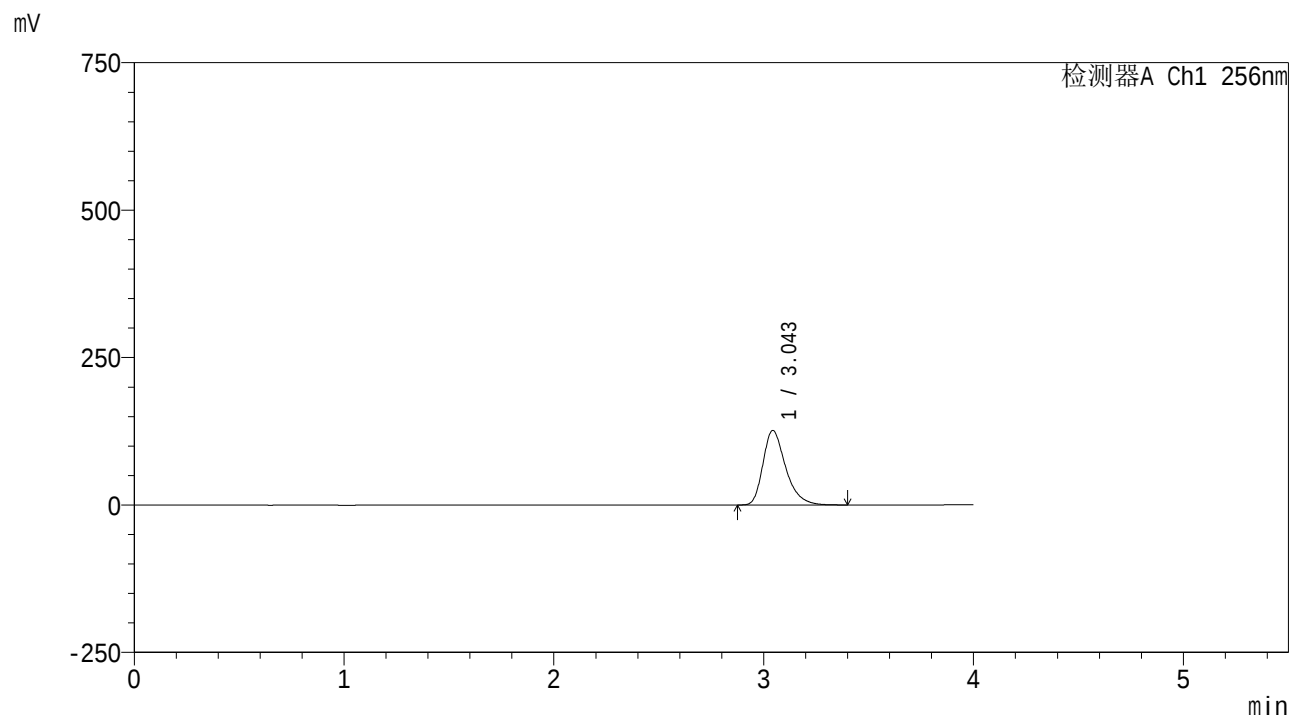
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:37

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	3.043	948592	100.000	125975	3980	1.338	--
总计		948592	100.000	125975			

图70 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片2
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 - 0-244/26-2183-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:44:44

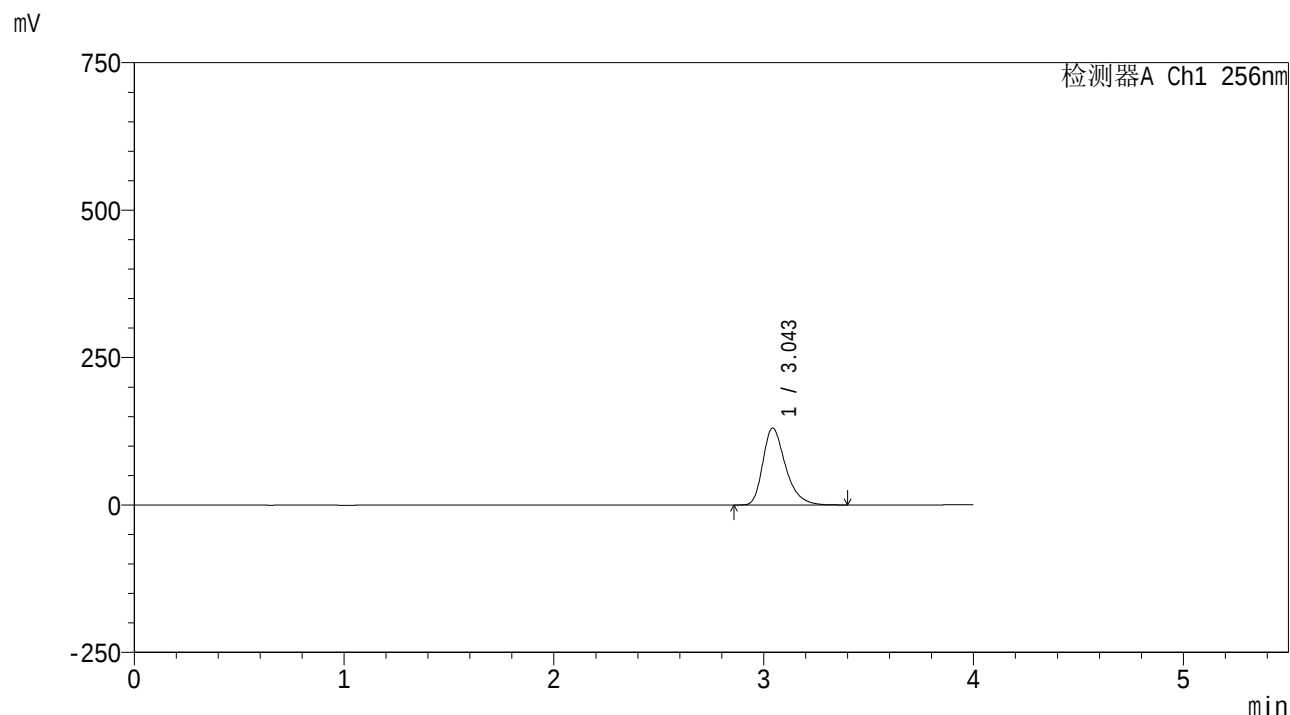
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:40

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	3.043	977244	100.000	130061	3996	1.333	--
总计		977244	100.000	130061			

图71 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片3
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 - 0-244/26-2184-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:49:07

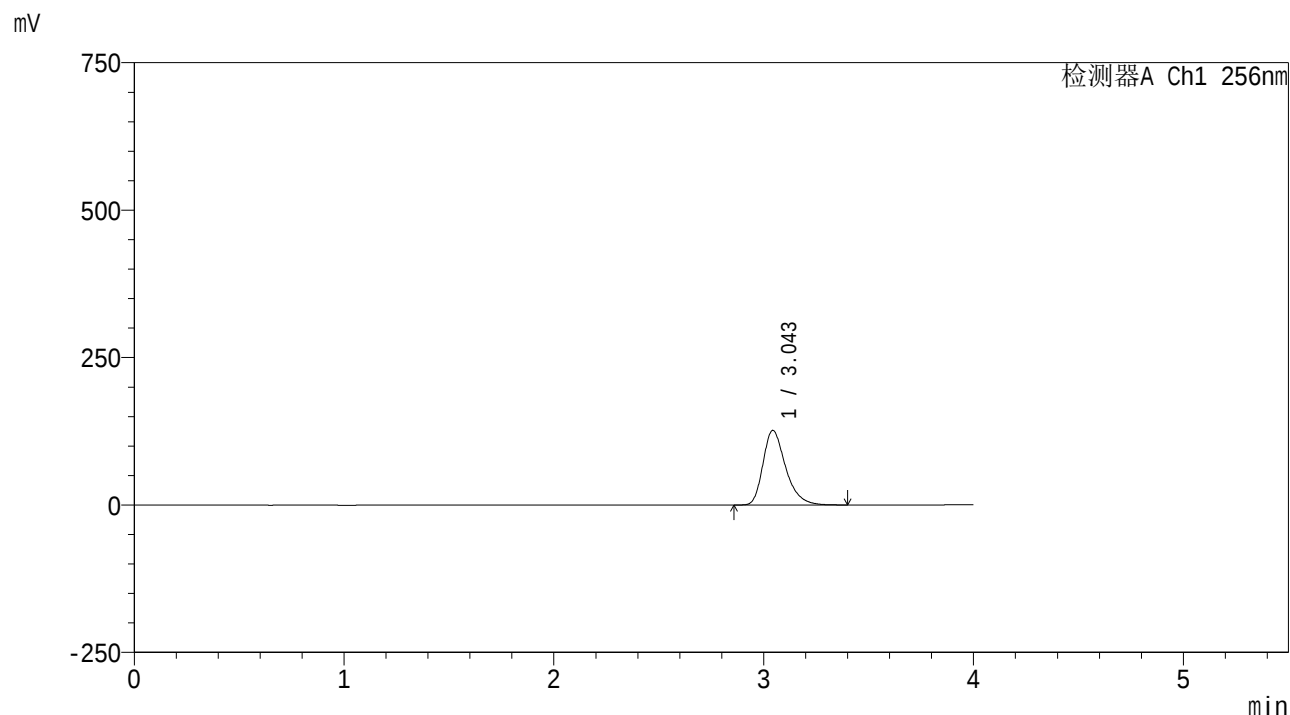
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:43

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	3.043	947007	100.000	126165	3994	1.329	--
总计		947007	100.000	126165			

图72 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片4
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 - 0-244/26-2185-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:53:30

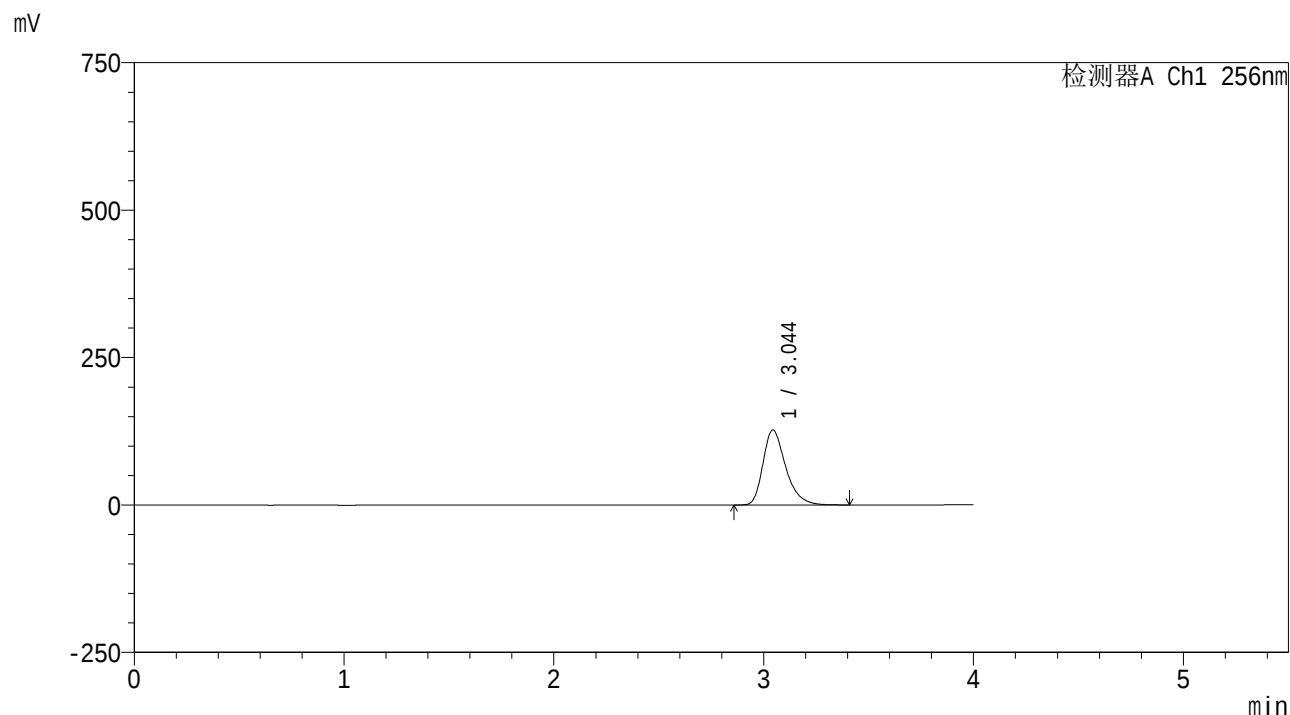
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:45

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	3.044	955250	100.000	126945	3974	1.332	--
总计		955250	100.000	126945			

图73 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片5
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 - 0-244/26-2186-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 16:57:53

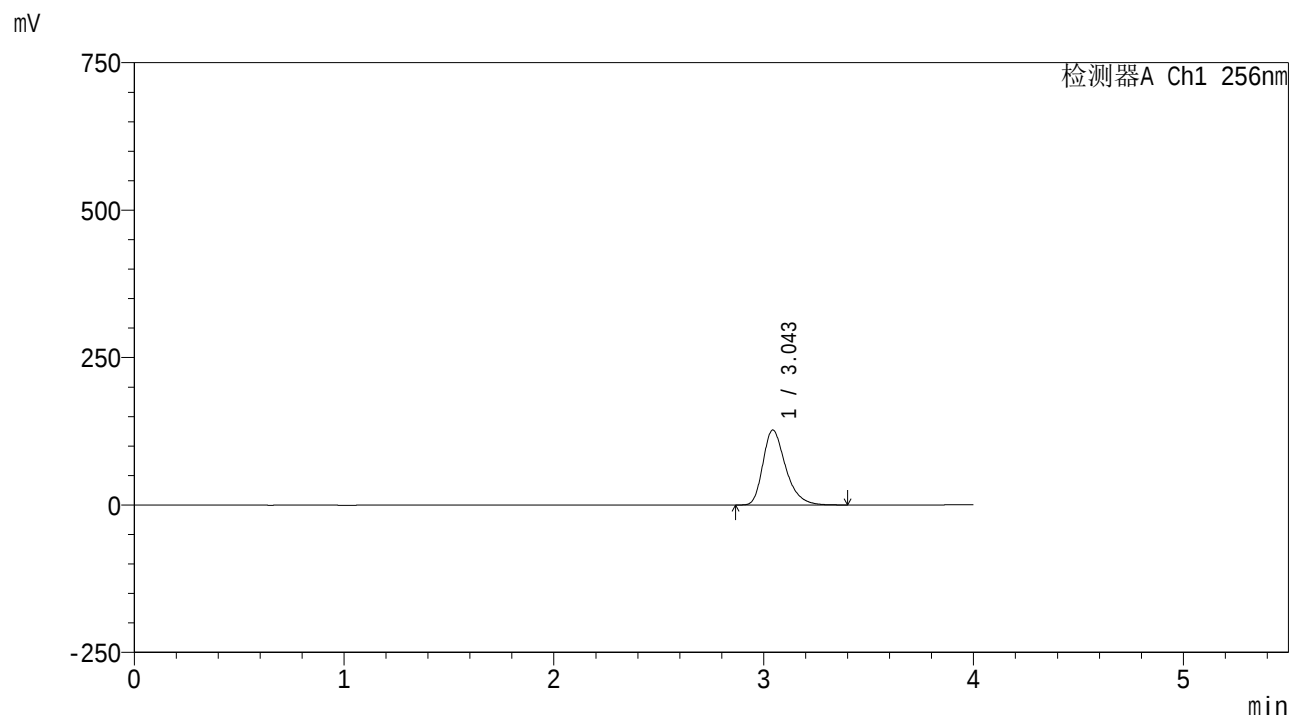
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:48

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	3.043	953109	100.000	126785	3981	1.326	--
总计		953109	100.000	126785			

图74 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-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 - 0-244/26-2187-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 17:02:16

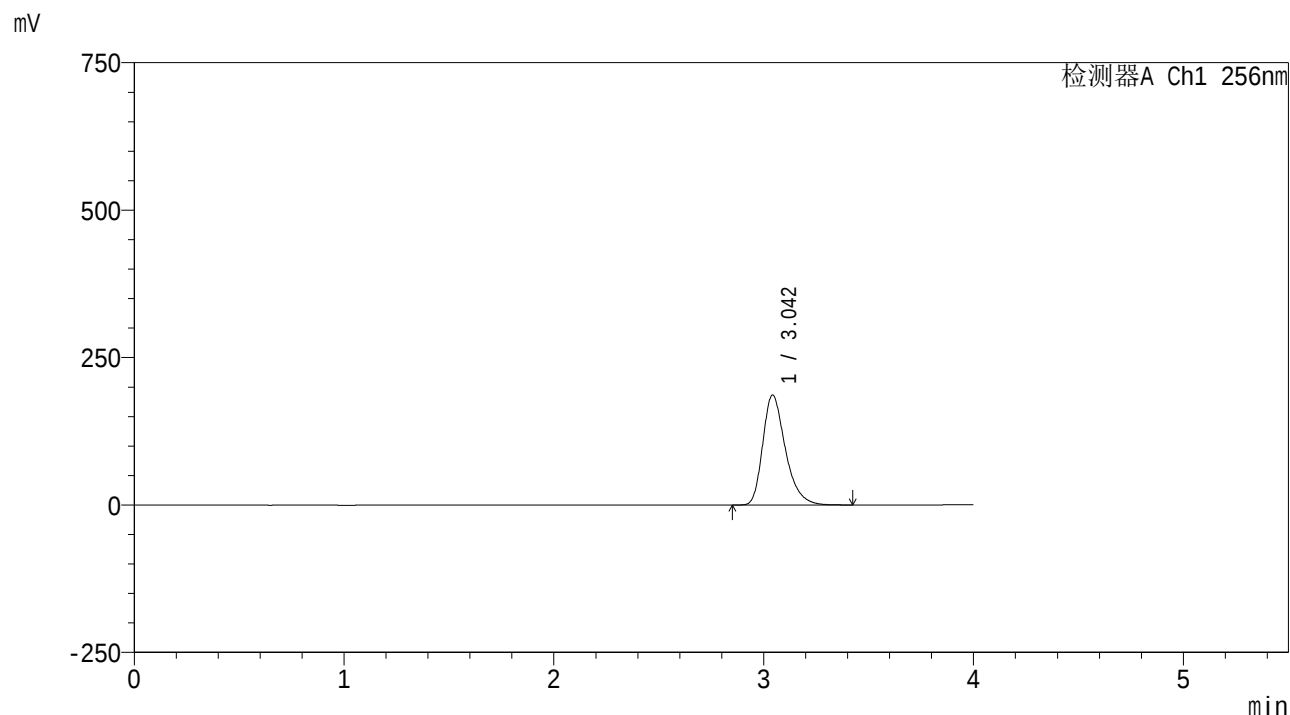
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:51

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	3.042	1397686	100.000	185818	3974	1.324	--
总计		1397686	100.000	185818			



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 - 0-244/26-2188-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 17:06:39

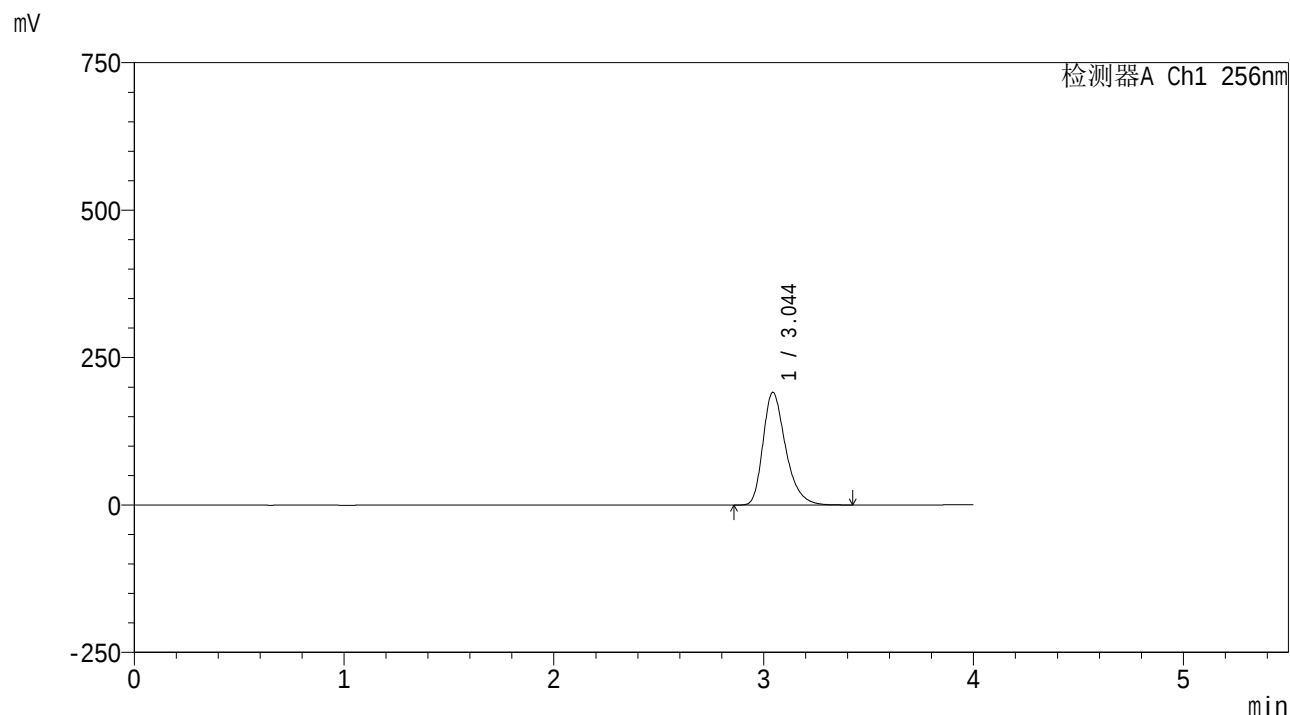
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:54

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	3.044	1432173	100.000	190594	3975	1.322	--
总计		1432173	100.000	190594			

图76 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片2
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 - 0-244/26-2189-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 17:11:01

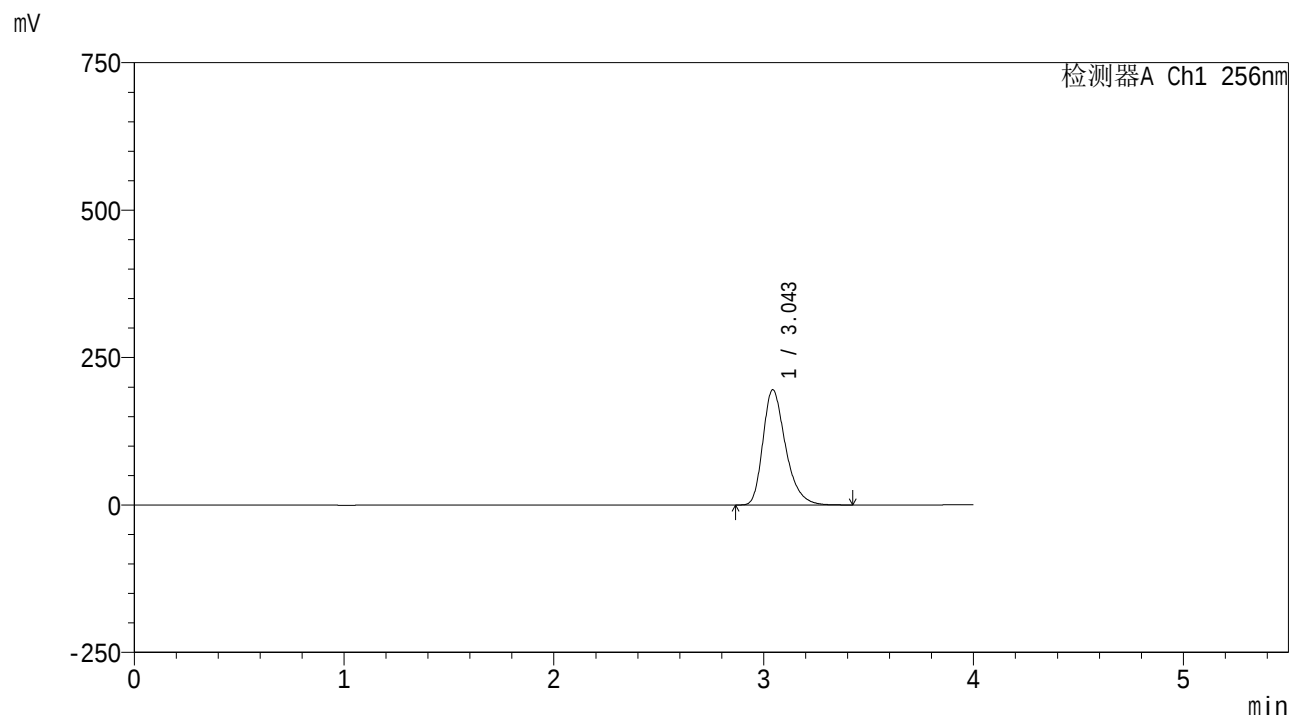
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:56

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	3.043	1465395	100.000	194850	3968	1.322	--
总计		1465395	100.000	194850			

图77 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片3
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 - 0-244/26-2190-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 17:15:24

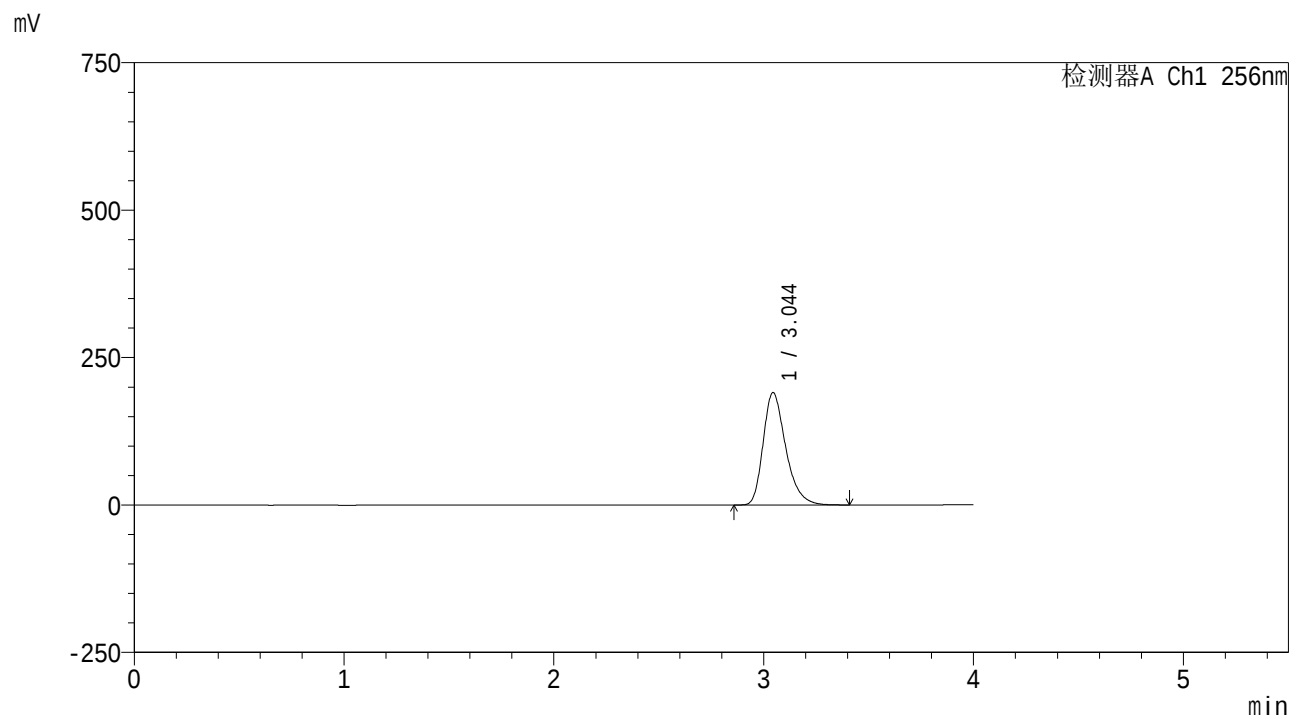
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:53:59

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	3.044	1425692	100.000	190396	3982	1.313	--
总计		1425692	100.000	190396			

图78 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片4
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 - 0-244/26-2191-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 17:19:47

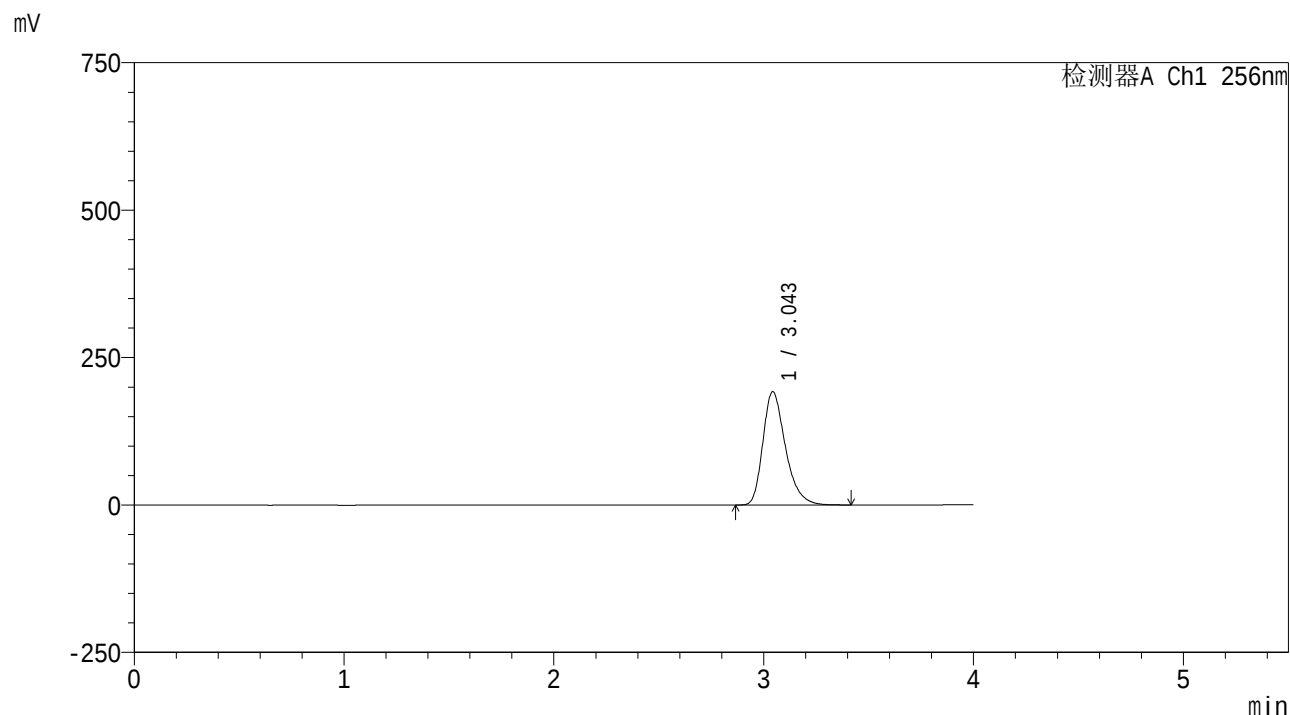
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:02

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	3.043	1435589	100.000	191539	3985	1.313	--
总计		1435589	100.000	191539			

图79 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

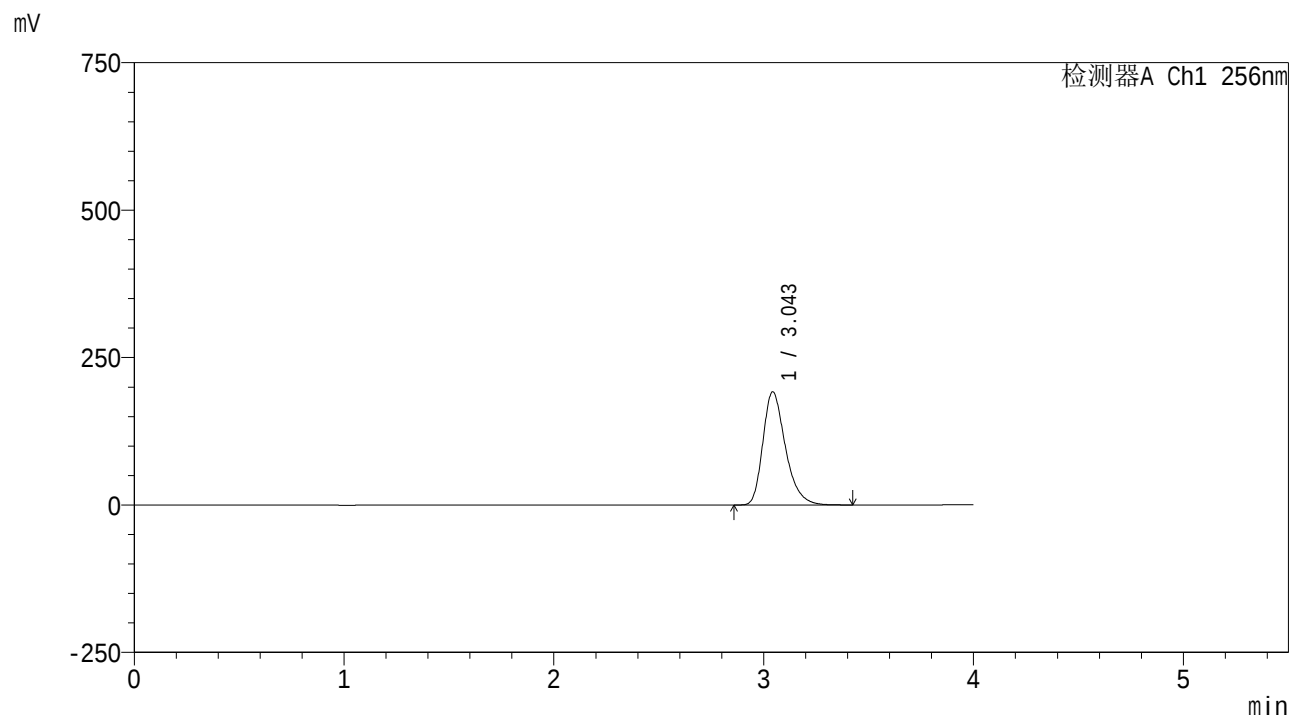


938

<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 - 0-244/26-2192-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
进样时间:2025/03/12 17:24:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:05 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	3.043	1433003	100.000	191346	3993	1.312	--
总计		1433003	100.000	191346			

图80 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-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 - 0-244/26-2193-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 17:28:34

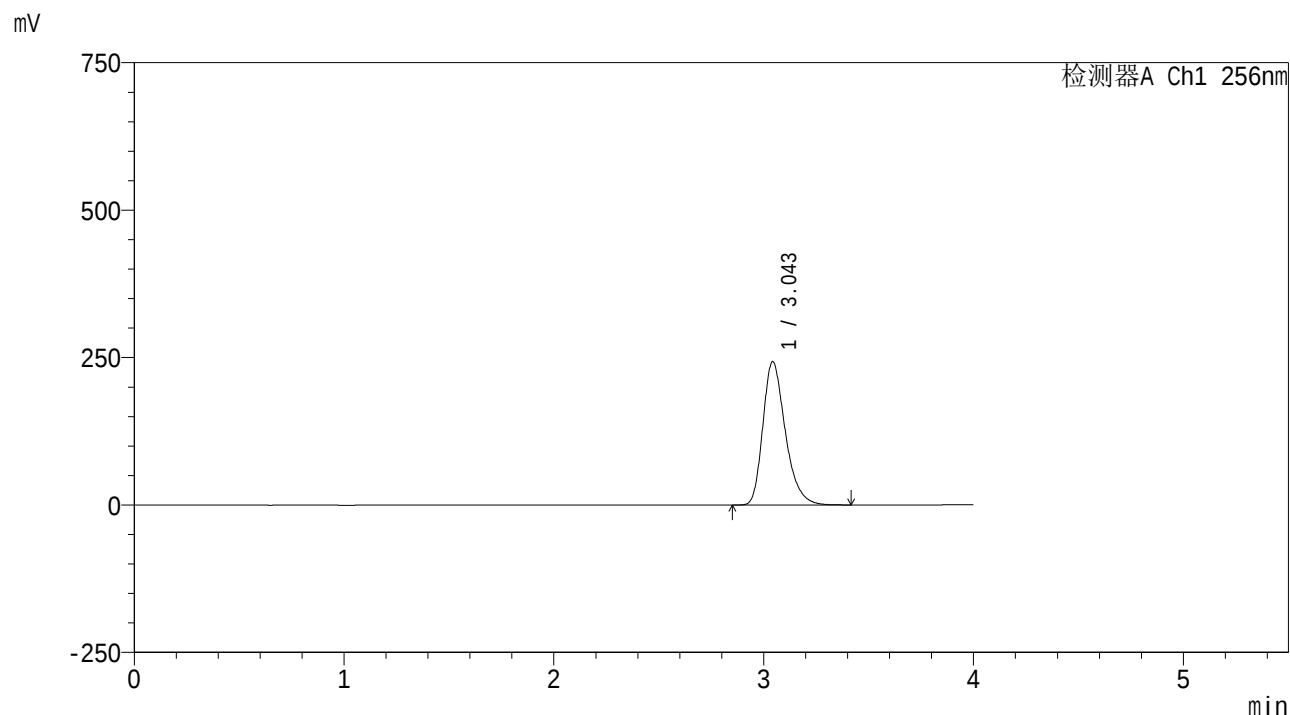
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:07

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	3.043	1806265	100.000	242226	4021	1.306	--
总计		1806265	100.000	242226			

图81 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-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 - 0-244/26-2194-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 17:32:58

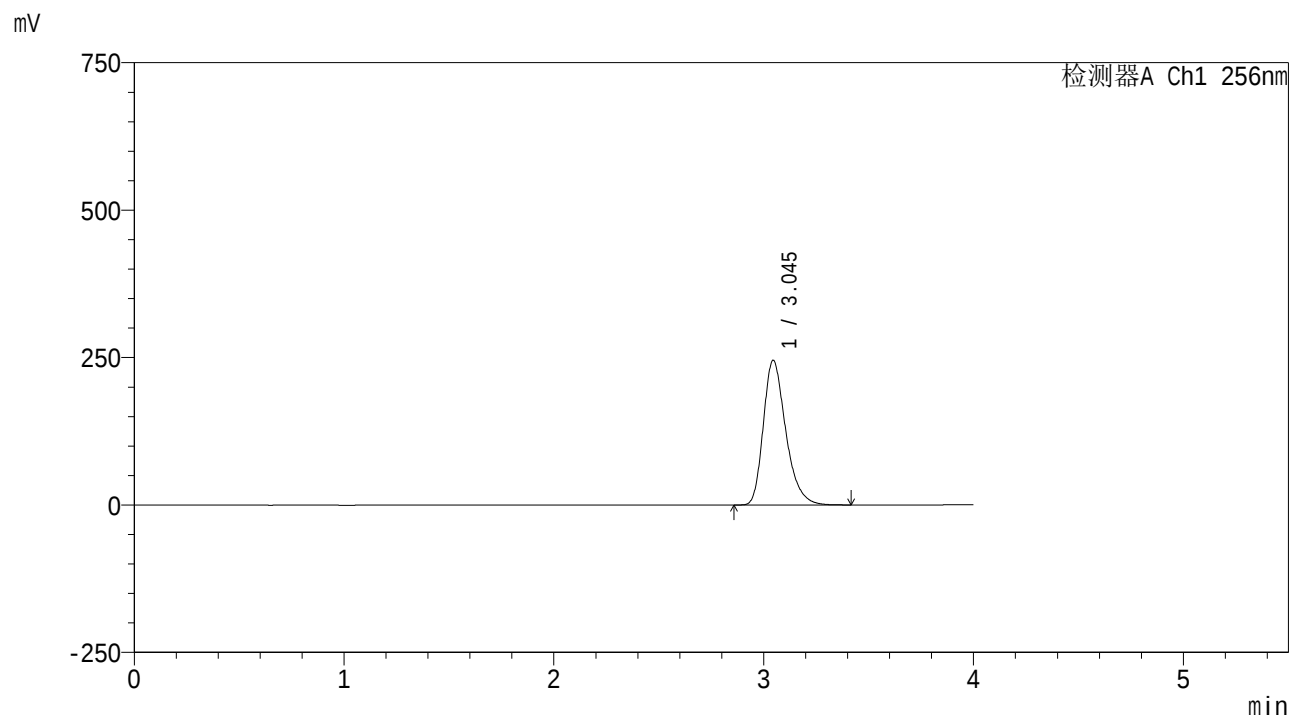
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:10

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	3.045	1823238	100.000	245165	4022	1.303	--
总计		1823238	100.000	245165			



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 - 0-244/26-2195-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 17:37:20

实验者: xiechaojun

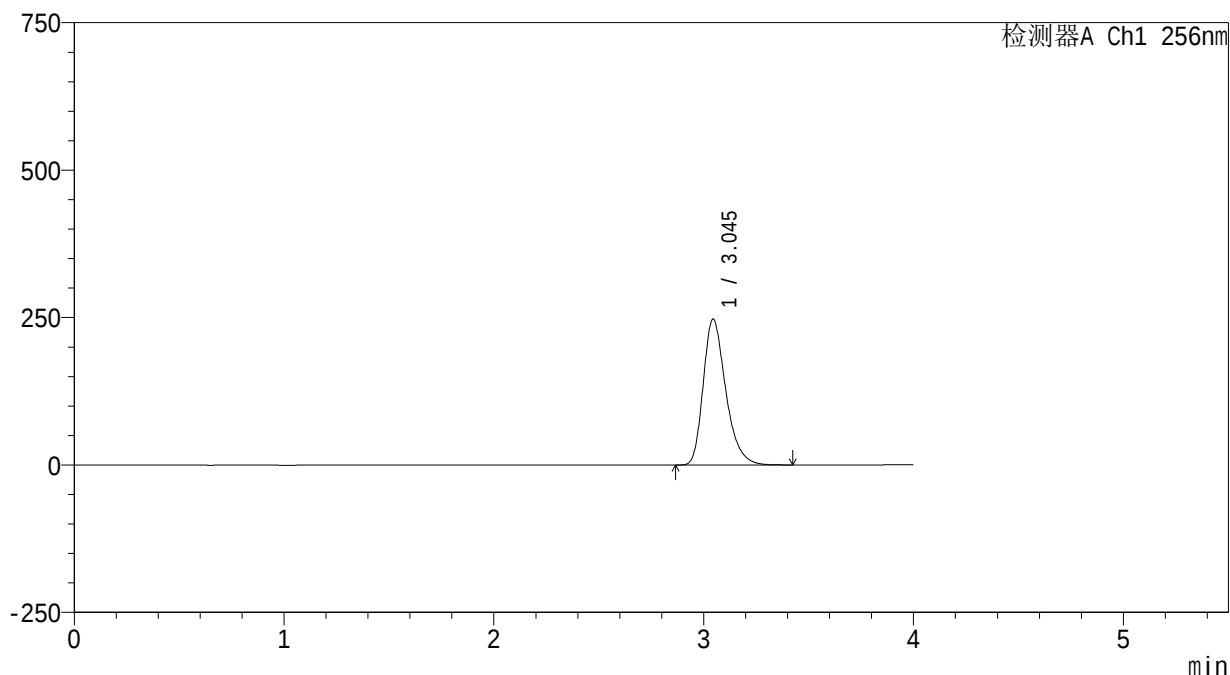
处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:13

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.045	1845276	100.000	247165	3994	1.303	--
总计		1845276	100.000	247165			

图83 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片3
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 - 0-244/26-2196-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 17:41:43

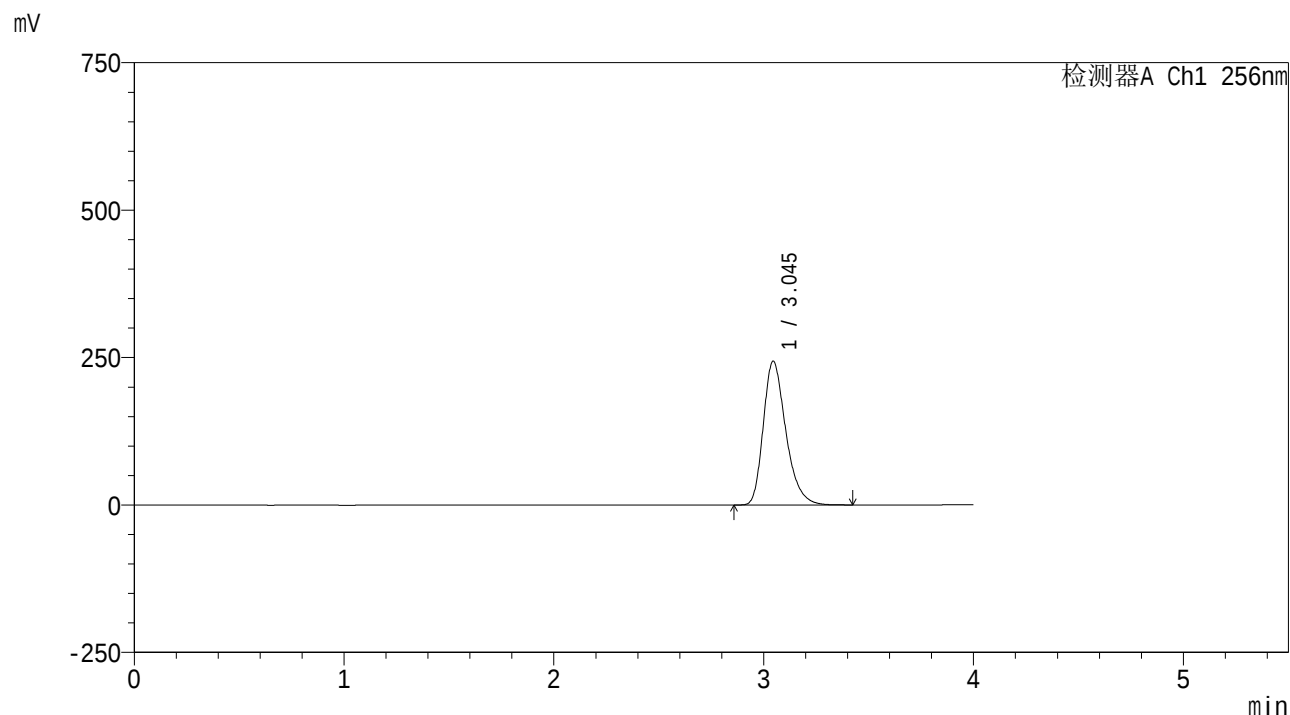
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:16

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	3.045	1820316	100.000	243665	3981	1.302	--
总计		1820316	100.000	243665			

图84 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

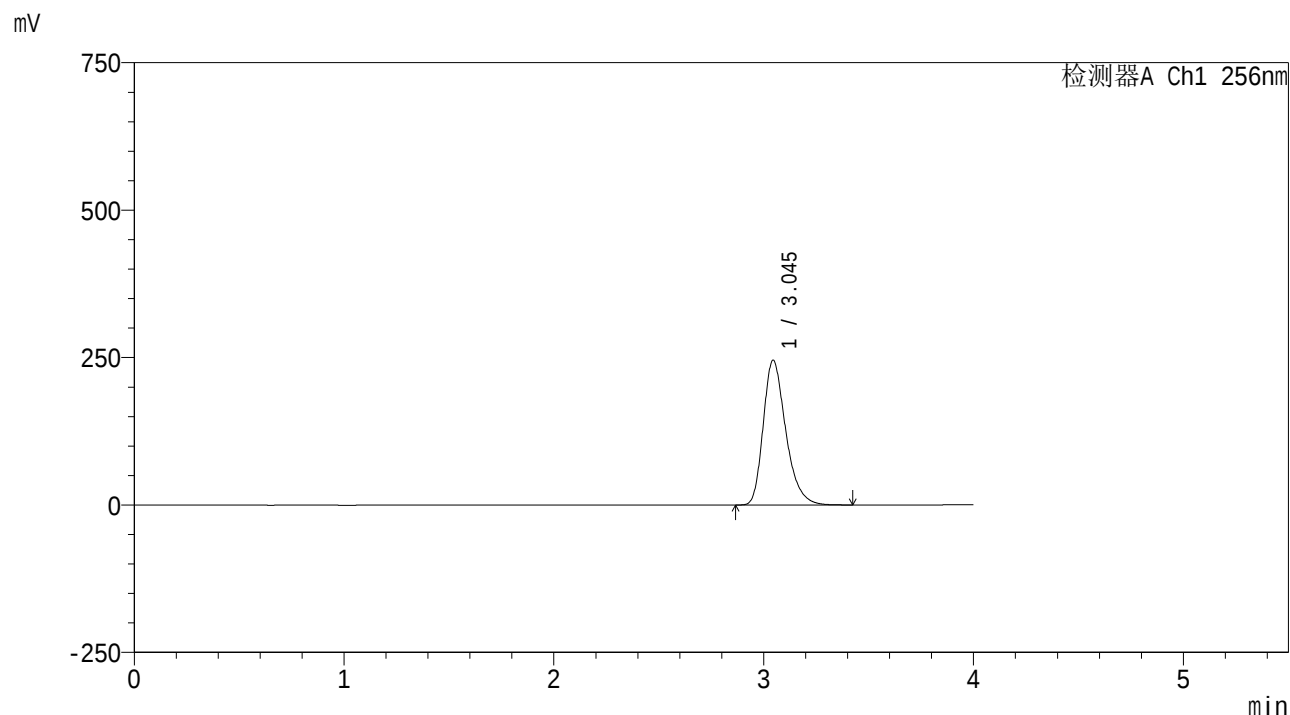


938

<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 - 0-244/26-2197-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
进样时间:2025/03/12 17:46:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 09:54:19 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	3.045	1831328	100.000	245197	3986	1.302	--
总计		1831328	100.000	245197			

图85 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-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 - 0-244/26-2198-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 17:50:29

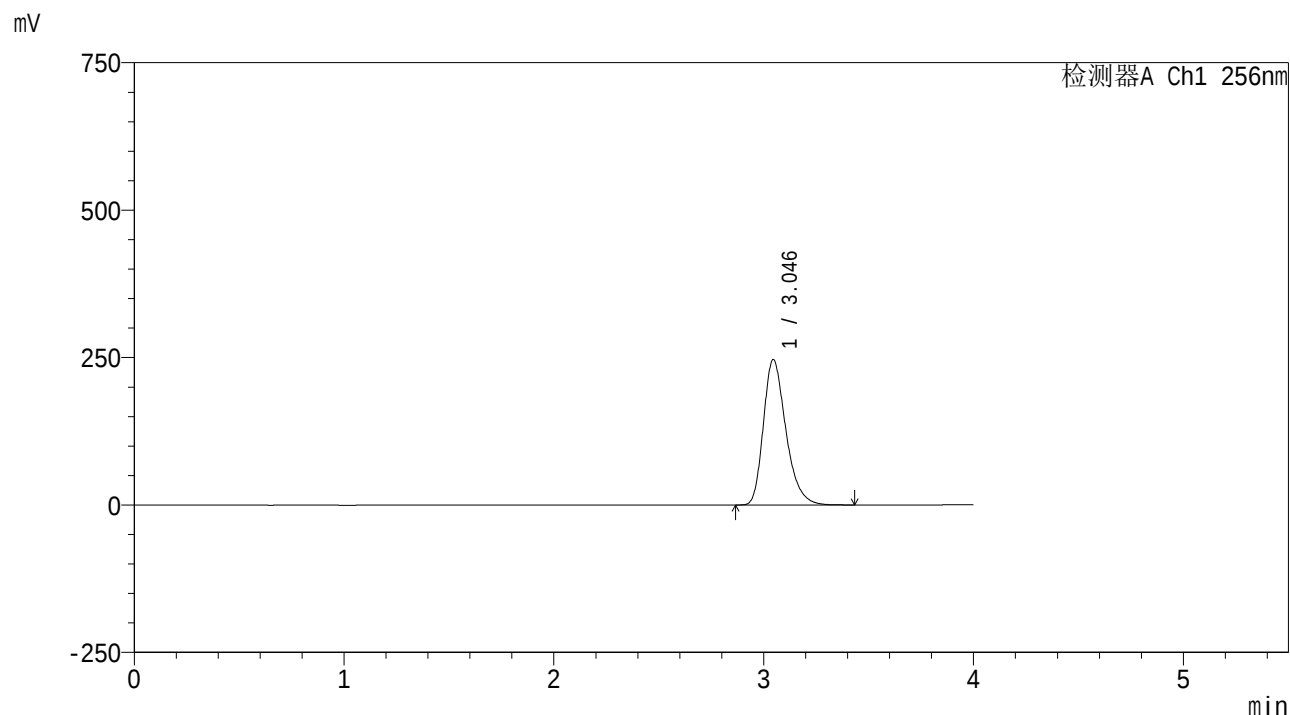
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:22

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	3.046	1838559	100.000	246606	3991	1.298	--
总计		1838559	100.000	246606			



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 - 0-244/26-2199-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 17:54:52

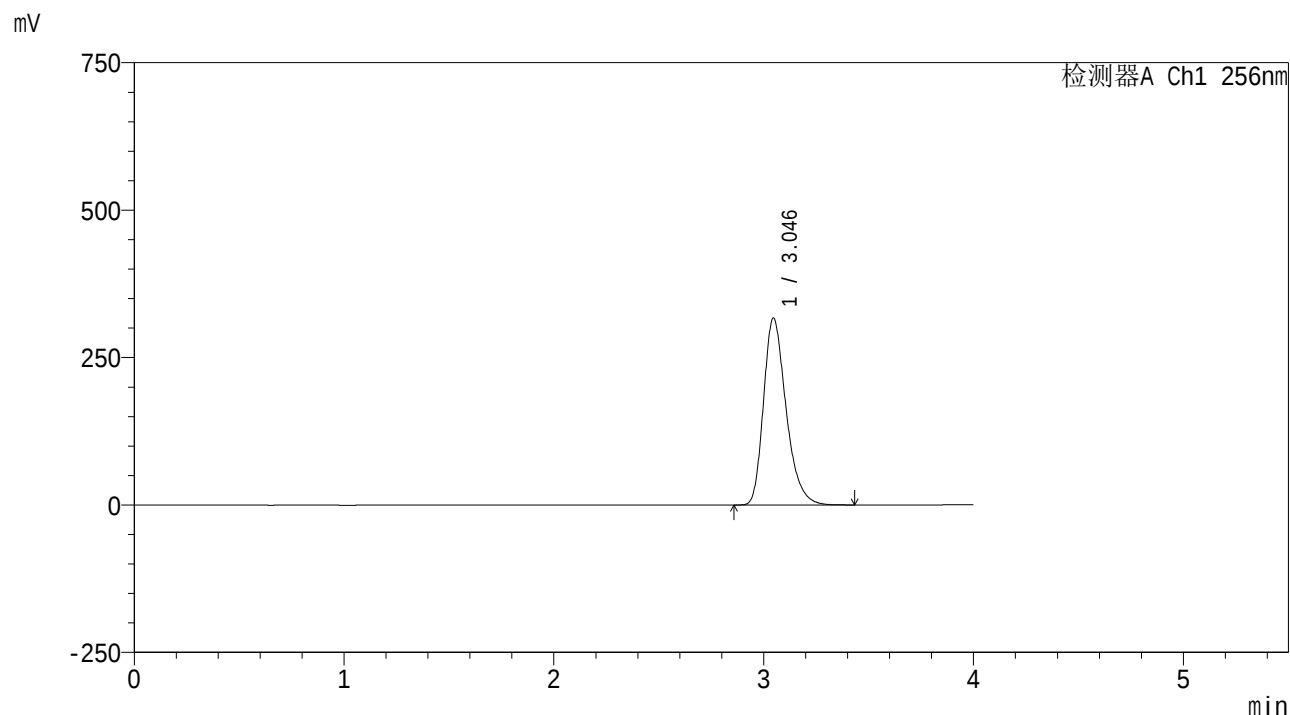
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:27

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	3.046	2366629	100.000	316978	3980	1.299	--
总计		2366629	100.000	316978			

图87 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



938

<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 - 0-244/26-2200-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 5 μ l
进样时间:2025/03/12 17:59:16
处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

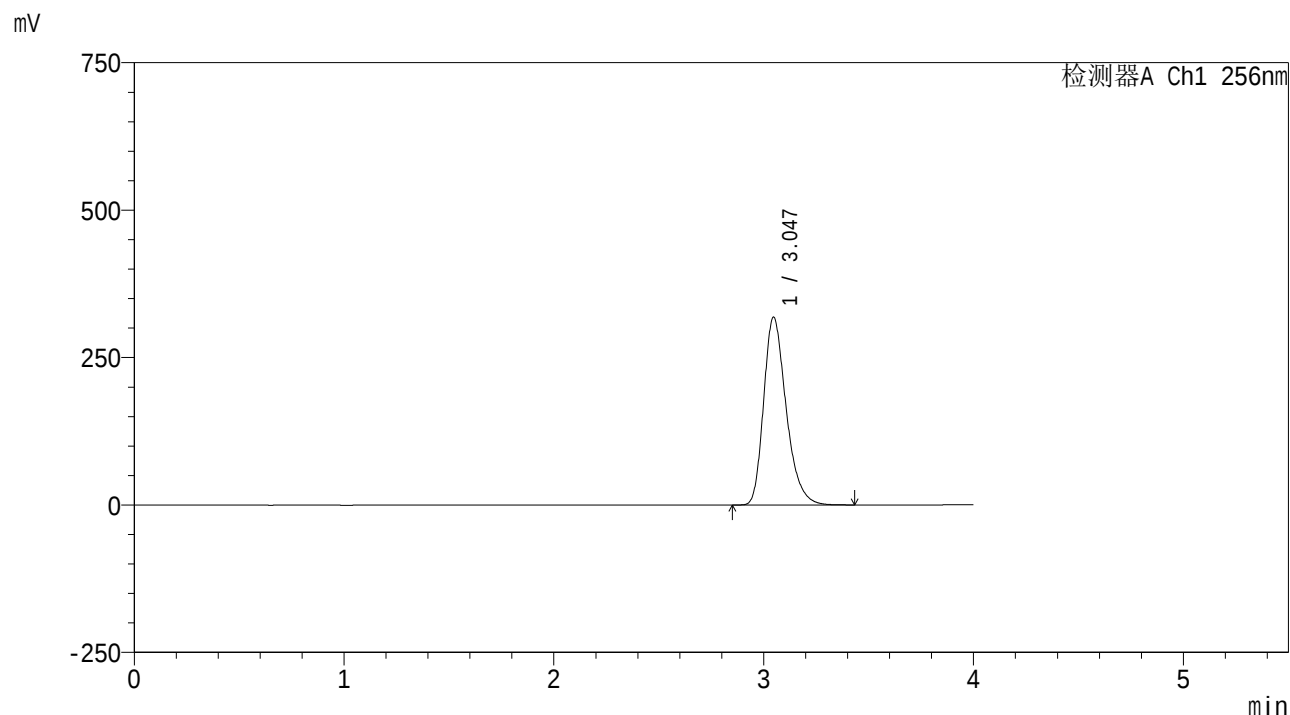
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	2371865	100.000	318529	4001	1.295	--
总计		2371865	100.000	318529			

图88 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片2
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 - 0-244/26-2201-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 18:03:40

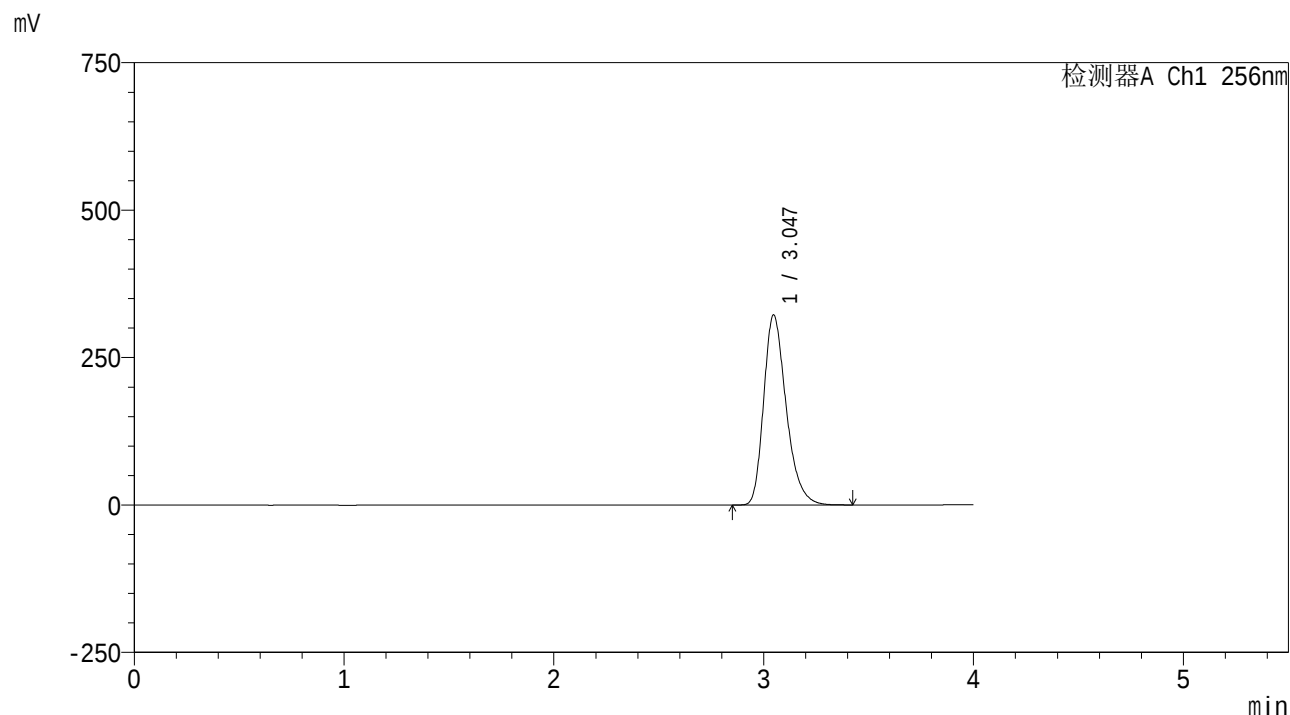
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:33

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	3.047	2402003	100.000	322175	3986	1.295	--
总计		2402003	100.000	322175			

图89 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片3
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 - 0-244/26-2202-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 18:08:03

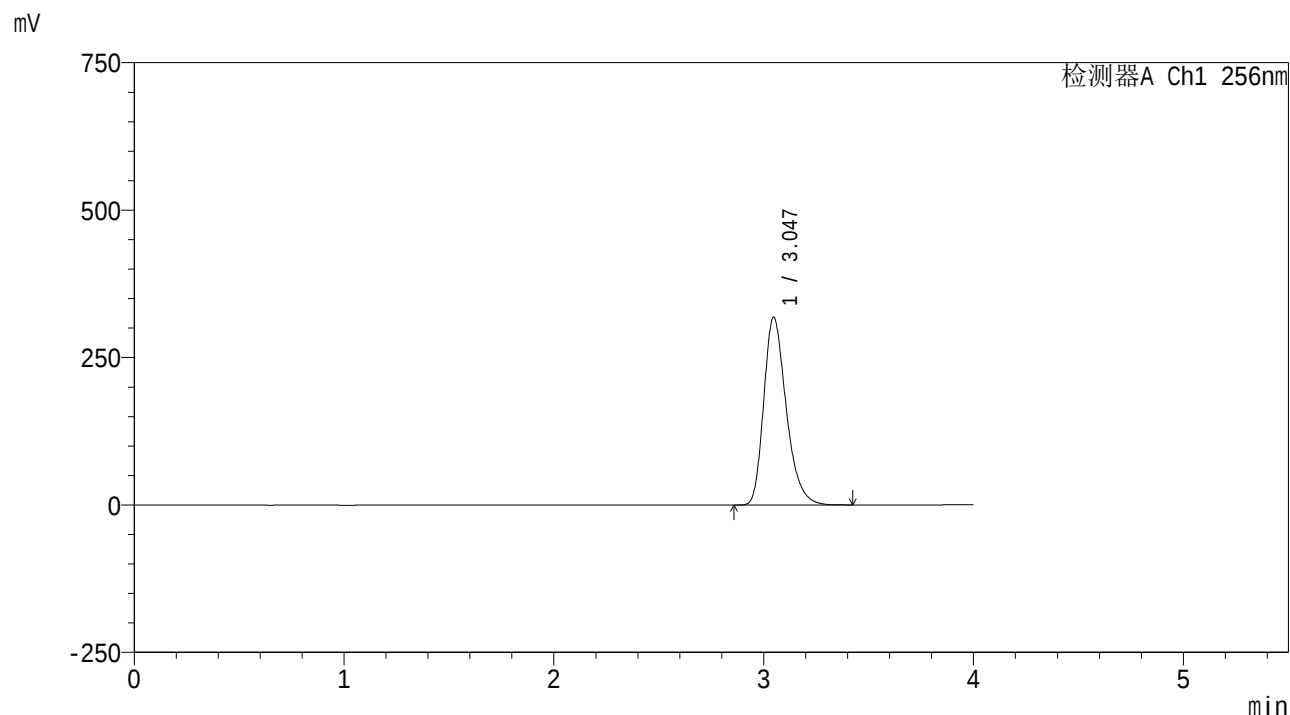
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:36

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	3.047	2371069	100.000	318365	3995	1.292	--
总计		2371069	100.000	318365			

图90 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片4
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 - 0-244/26-2203-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 18:12:27

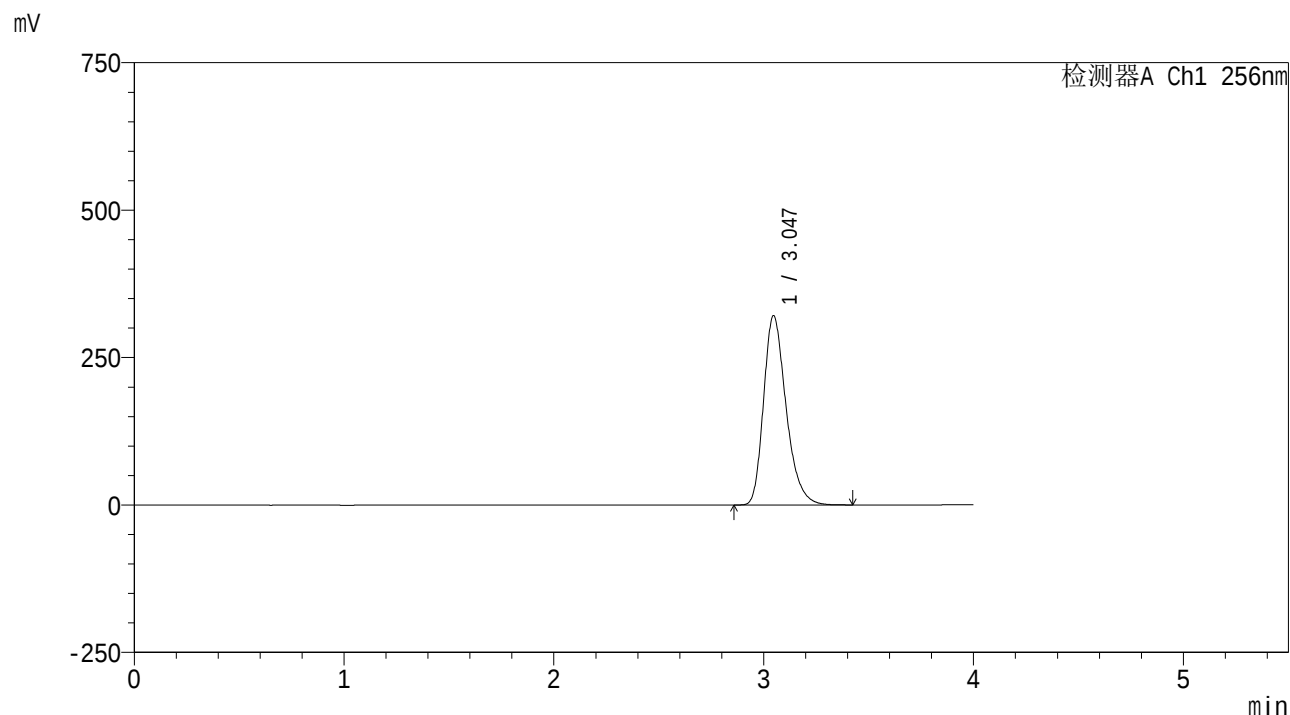
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:39

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	3.047	2392212	100.000	320956	3985	1.291	--
总计		2392212	100.000	320956			

图91 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片5
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 - 0-244/26-2204-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 18:16:50

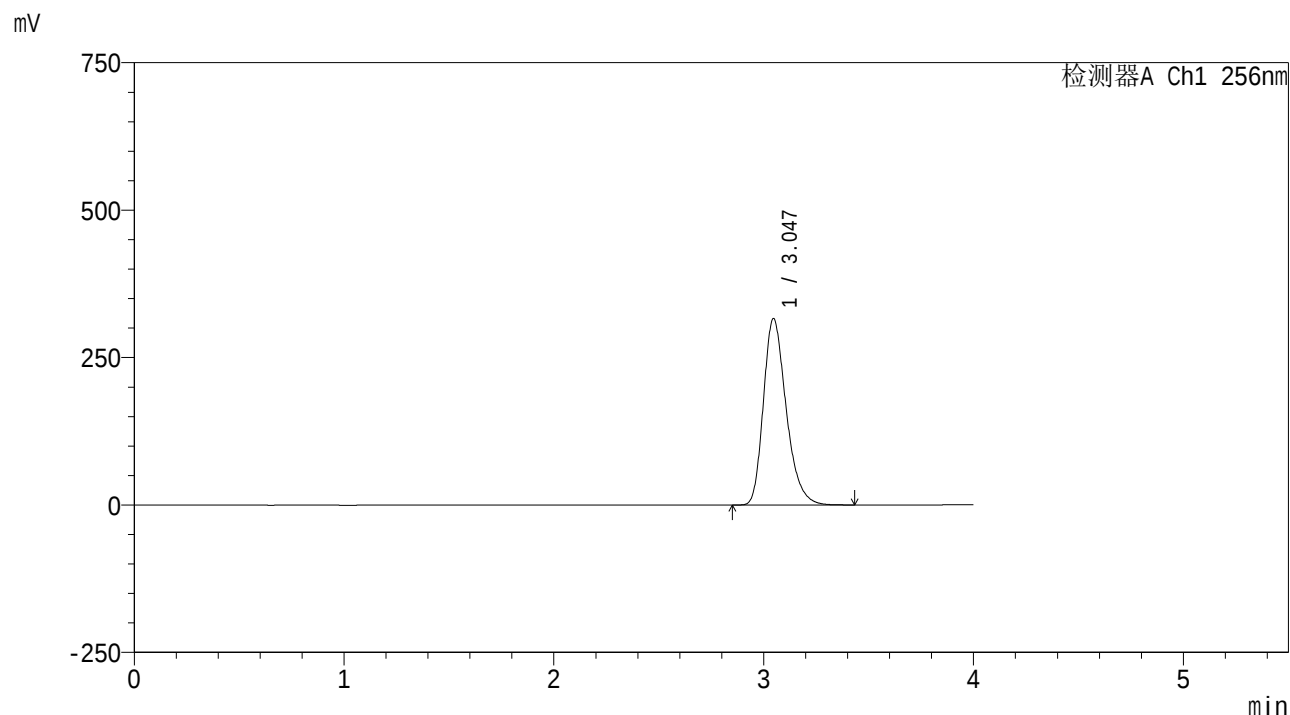
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:41

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	3.047	2381778	100.000	316169	3891	1.284	--
总计		2381778	100.000	316169			

图92 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-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 - 0-244/26-2205-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-6

版本号: 6.115

进样体积: 5 μ l

实验者: xiechaojun

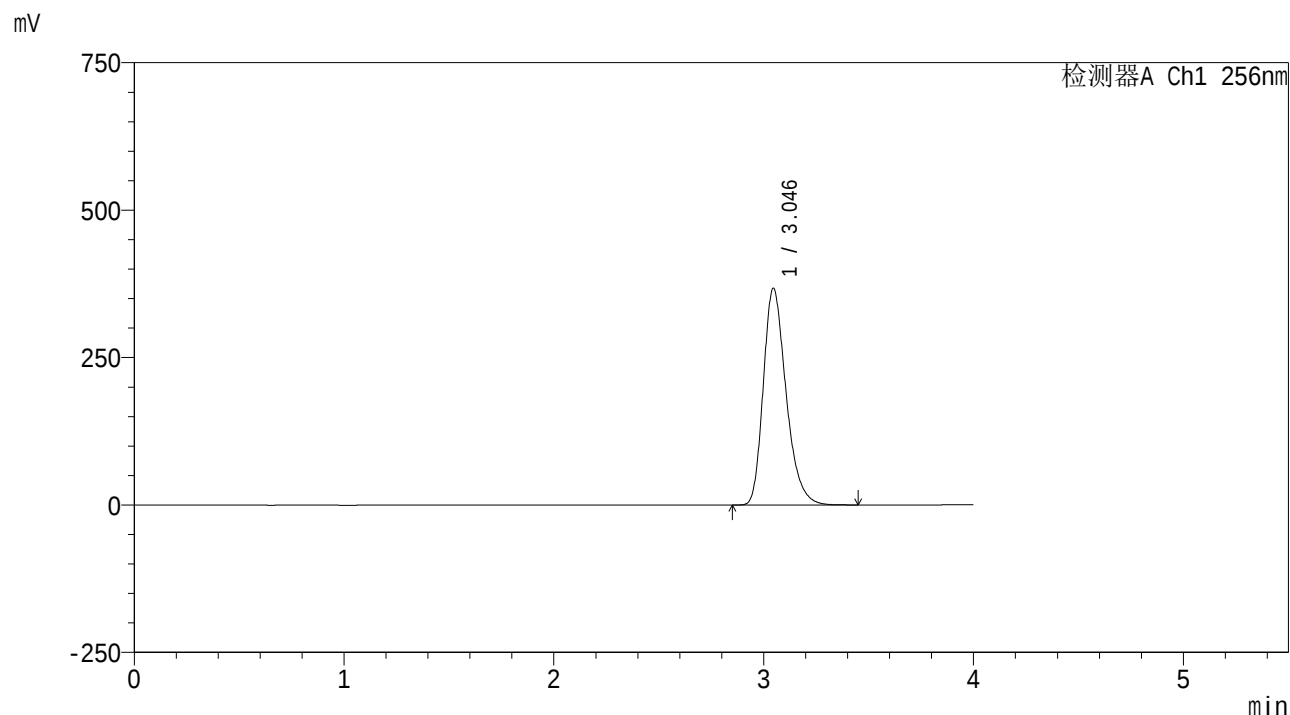
进样时间:2025/03/12 18:21:13

处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:44

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	3.046	2772610	100.000	367577	3884	1.286	--
总计		2772610	100.000	367577			

图93 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-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 - 0-244/26-2206-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 18:25:37

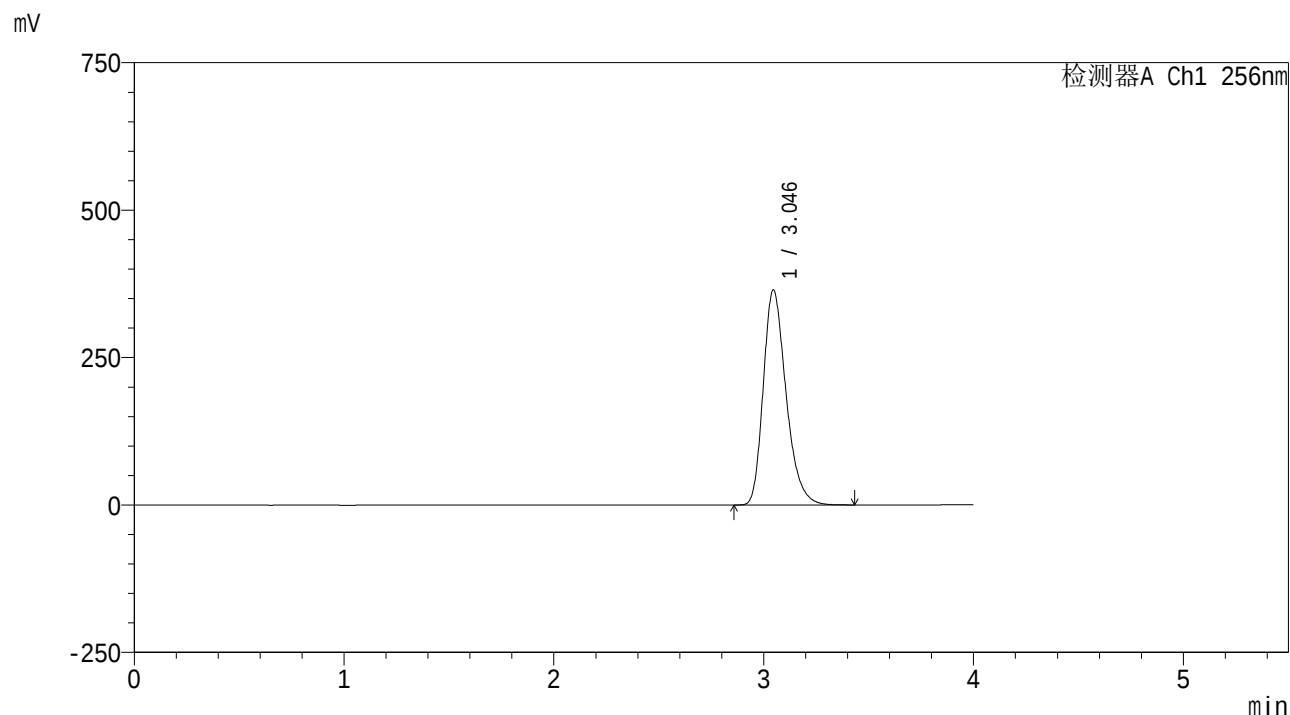
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:47

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	3.046	2750183	100.000	364490	3877	1.283	--
总计		2750183	100.000	364490			



938

<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 - 0-244/26-2207-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 5 μ l
进样时间:2025/03/12 18:30:00
处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

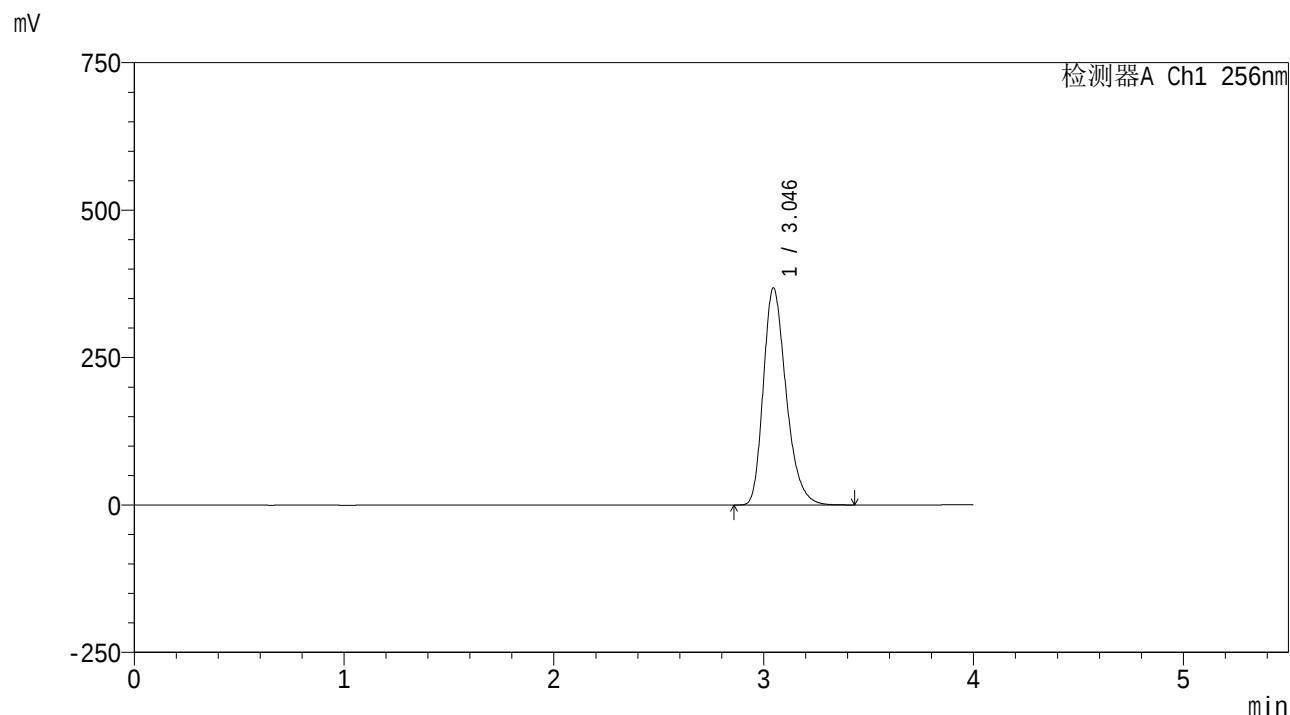
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	2780294	100.000	367987	3867	1.283	--
总计		2780294	100.000	367987			

图95 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片3
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 - 0-244/26-2208-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 18:34:22

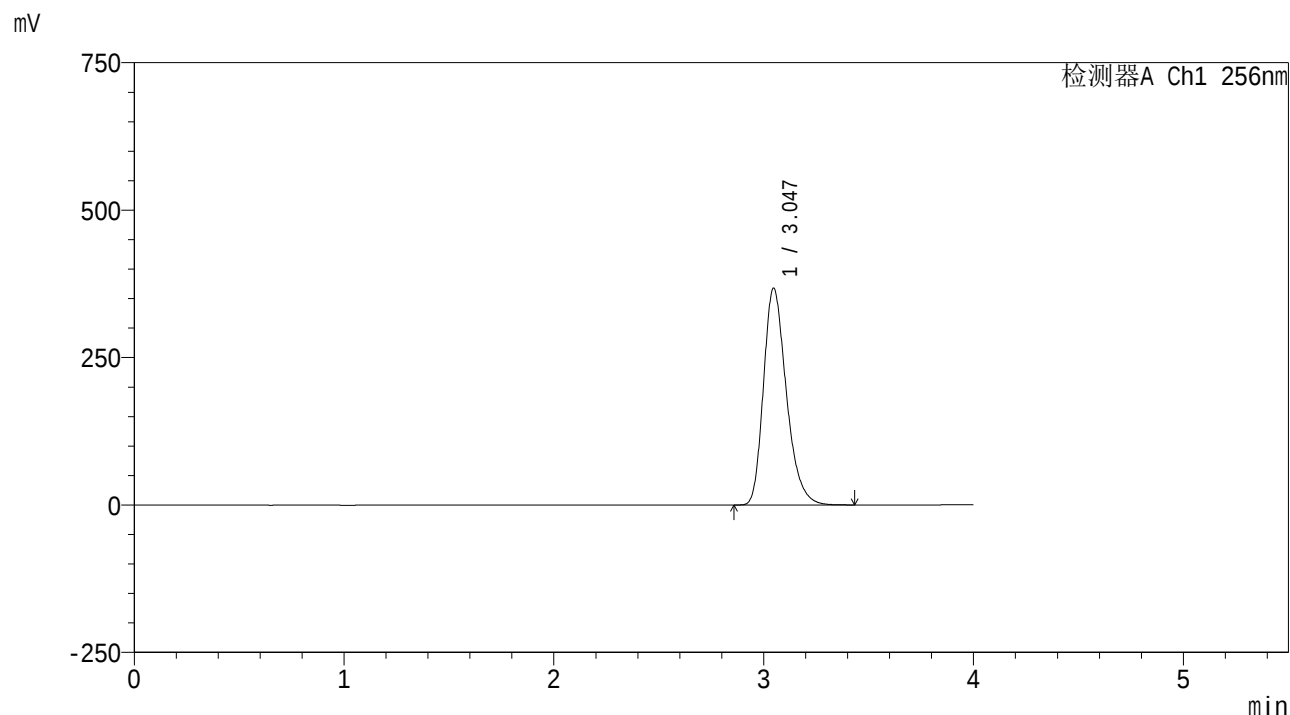
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:52

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	3.047	2785170	100.000	367697	3846	1.282	--
总计		2785170	100.000	367697			

图96 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片4
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 - 0-244/26-2209-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 18:38:45

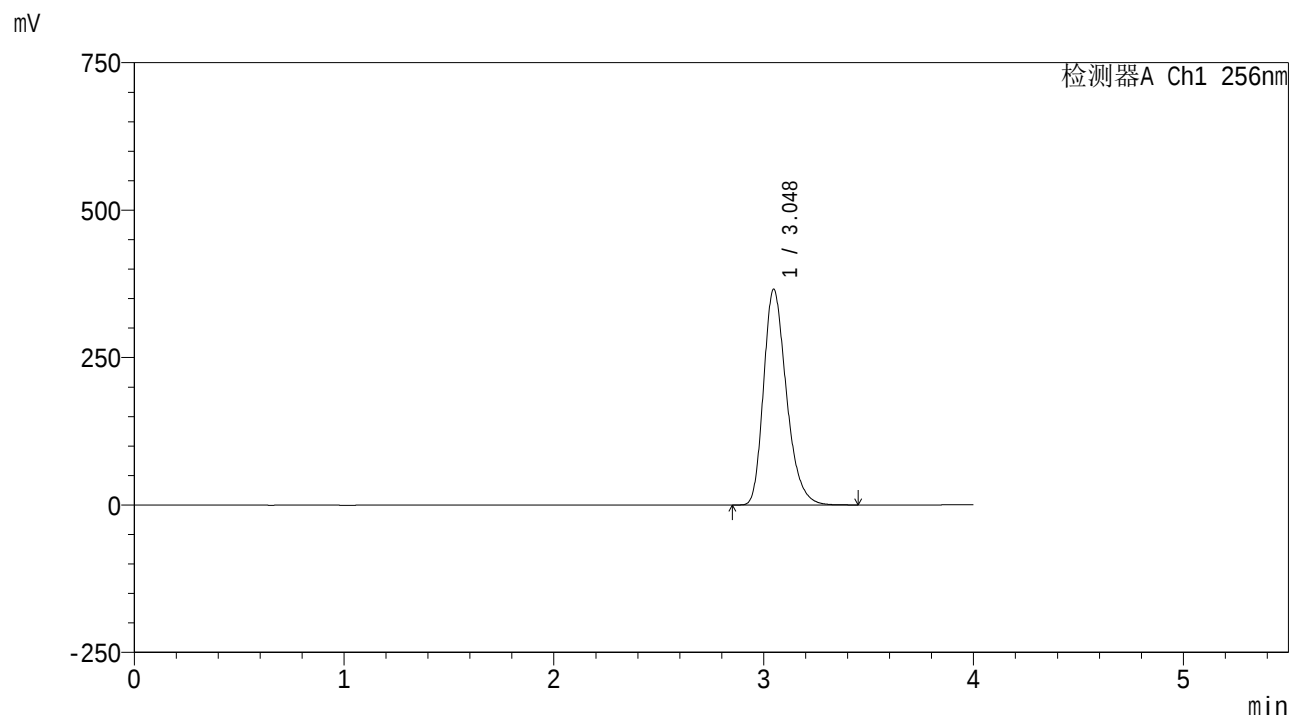
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:55

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	3.048	2768652	100.000	365629	3851	1.280	--
总计		2768652	100.000	365629			

图97 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片5
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 - 0-244/26-2210-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号: 6.115

进样体积: 5 μ l

实验者: xiechaojun

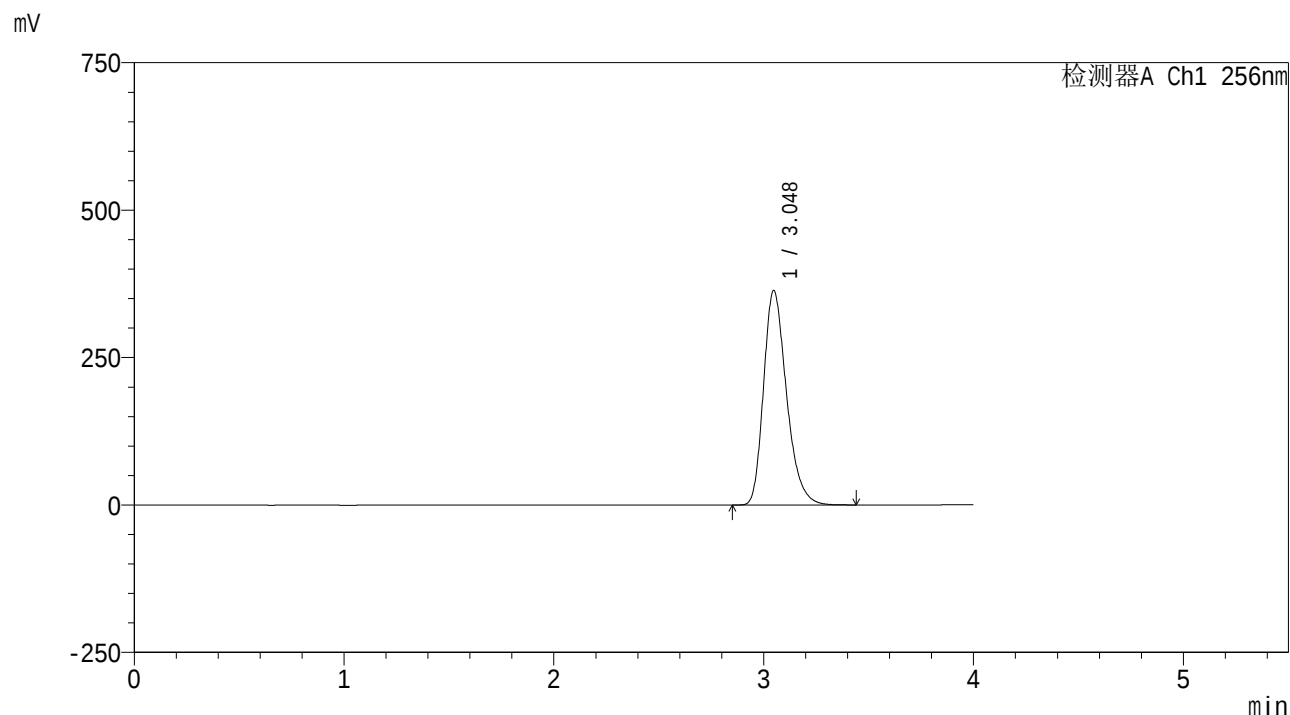
进样时间:2025/03/12 18:43:08

处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:54:58

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	3.048	2762649	100.000	363611	3824	1.280	--
总计		2762649	100.000	363611			

图98 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-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 - 0-244/26-2211-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 18:47:33

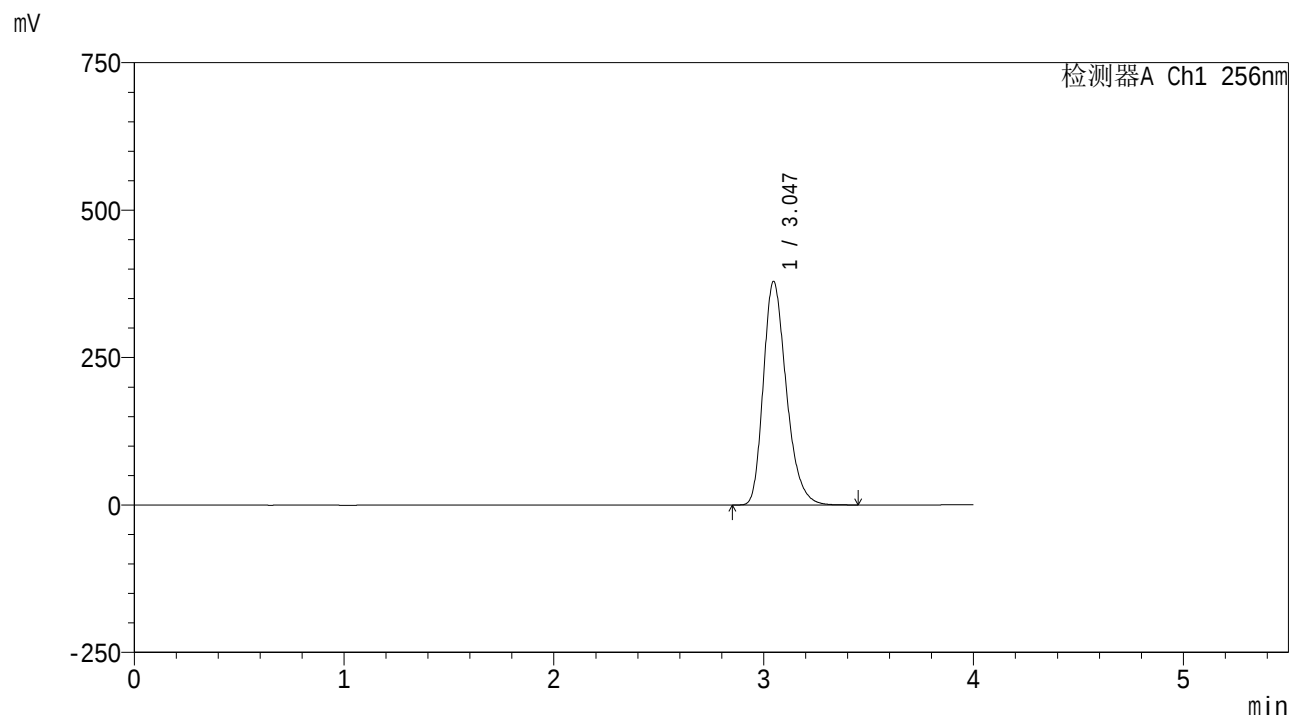
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:01

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	3.047	2885625	100.000	379089	3803	1.277	--
总计		2885625	100.000	379089			

图99 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

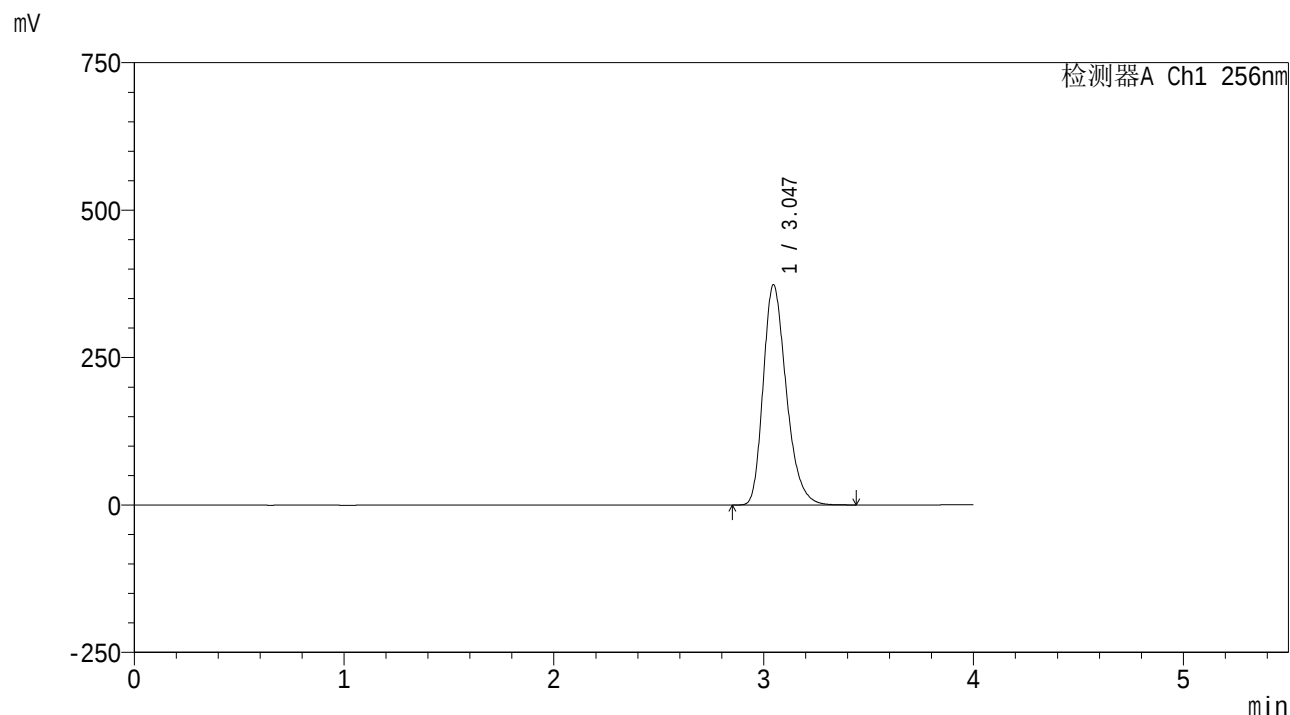


938

<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 - 0-244/26-2212-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
进样时间:2025/03/12 18:51:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 09:55:03 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	3.047	2856194	100.000	373344	3759	1.277	--
总计		2856194	100.000	373344			

图100 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

100



938

<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 - 0-244/26-2213-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 18:56:19

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

波长: 256nm

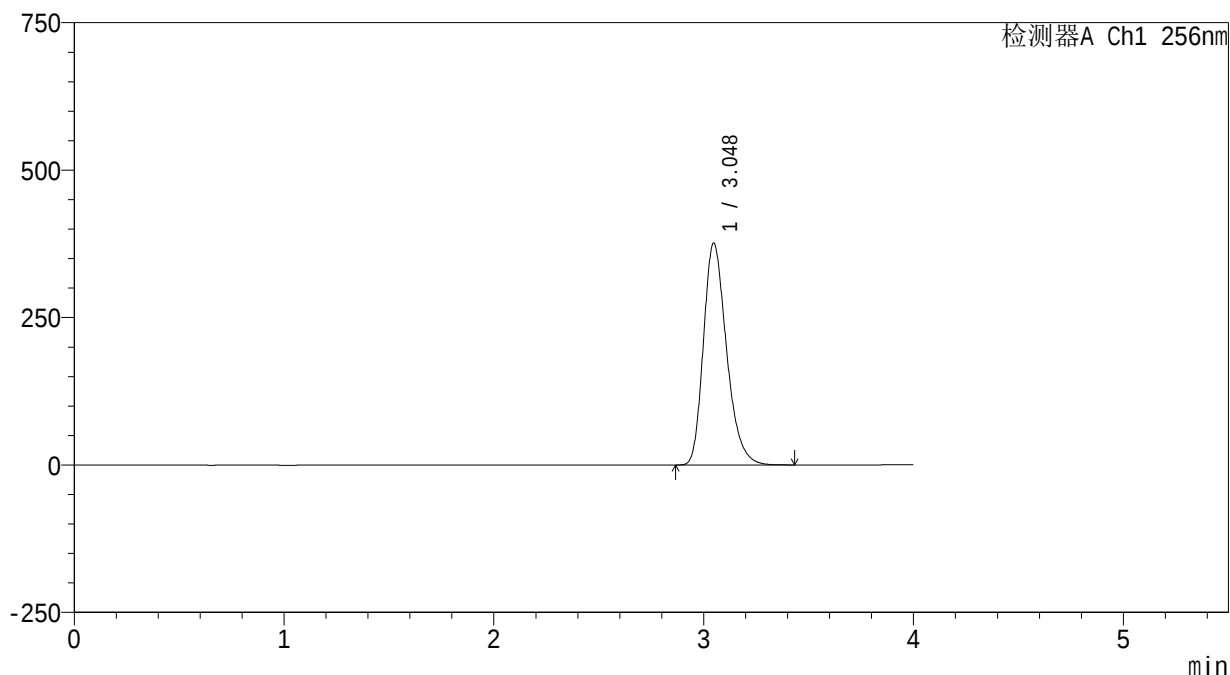
版本号: 6.115

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	3.048	2880332	100.000	376208	3753	1.273	--
总计		2880332	100.000	376208			

图101 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片3
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 - 0-244/26-2214-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 19:00:42

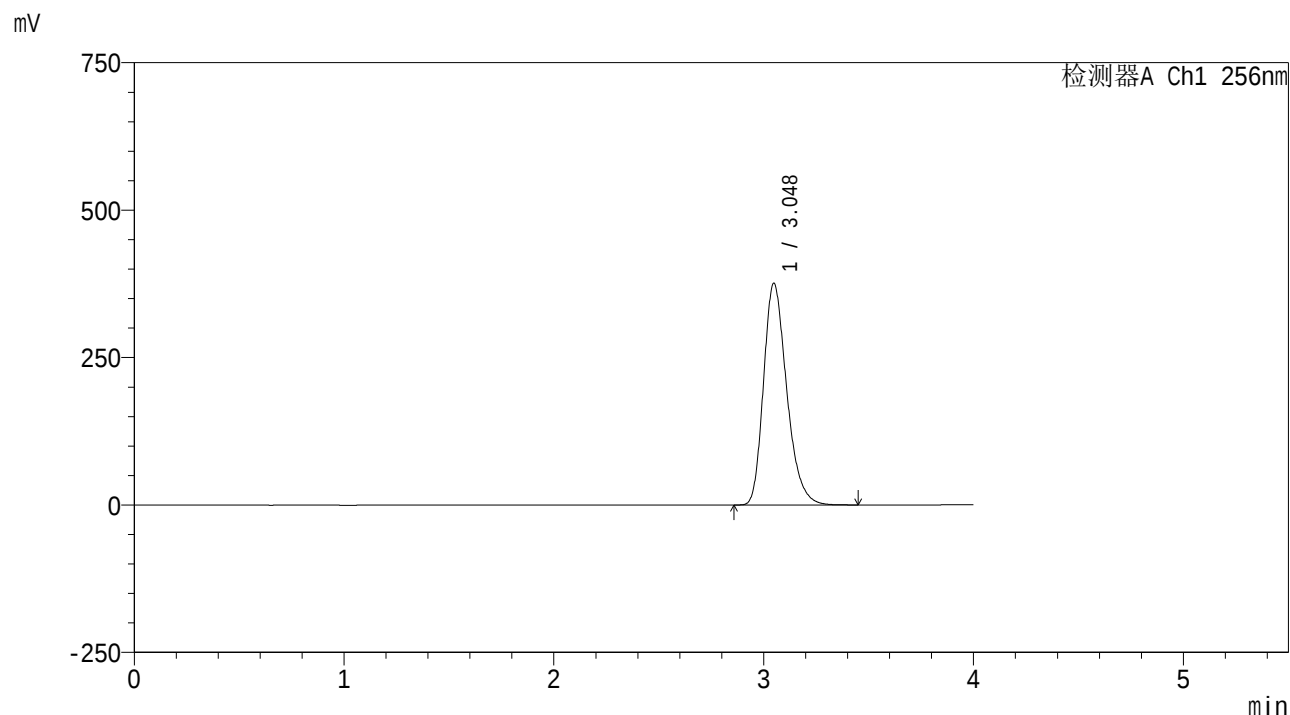
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:09

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	3.048	2883958	100.000	375735	3739	1.272	--
总计		2883958	100.000	375735			

<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 - 0-244/26-2215-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 19:05:05

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

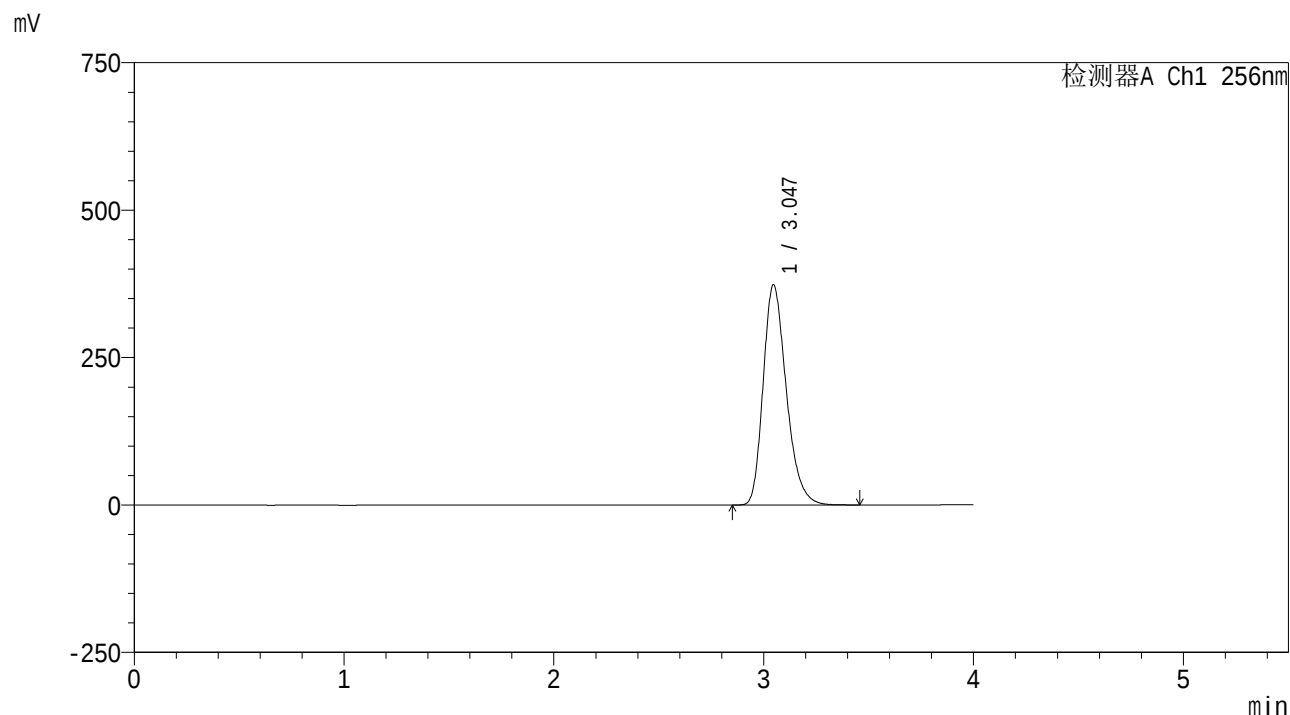
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	2862088	100.000	373375	3741	1.269	--
总计		2862088	100.000	373375			



938

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$938 - 0-244/26-2216-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 5 μl

进样时间:2025/03/12 19:09:28

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

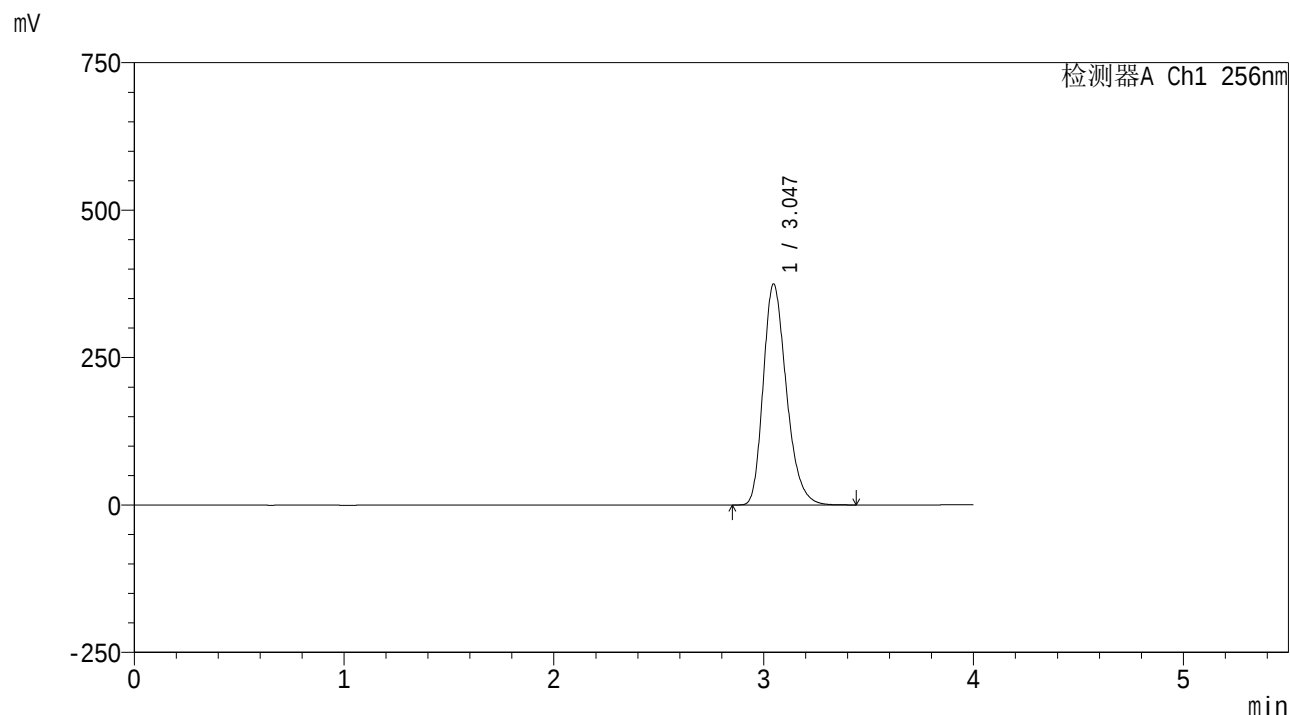
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	2875295	100.000	374750	3729	1.264	--
总计		2875295	100.000	374750			



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 - 0-244/26-2217-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 19:13:51

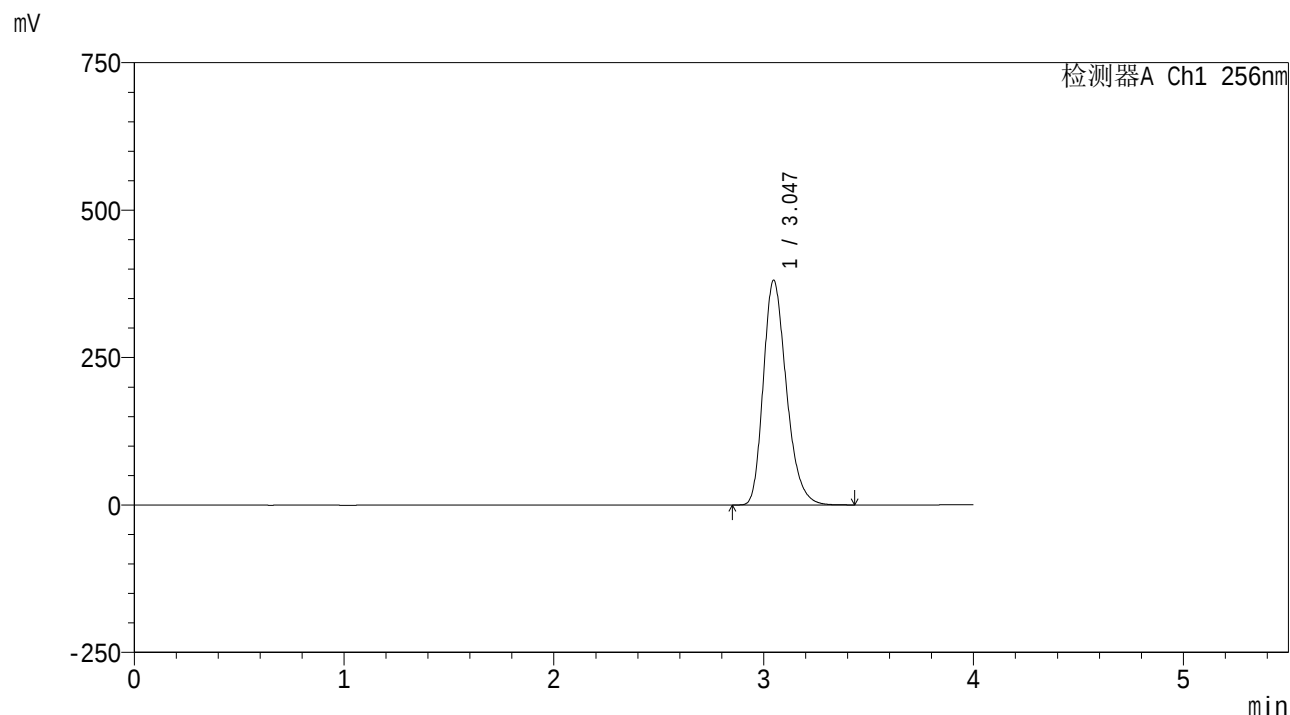
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:17

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	3.047	2911135	100.000	380978	3761	1.260	--
总计		2911135	100.000	380978			



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 - 0-244/26-2218-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 19:18:15

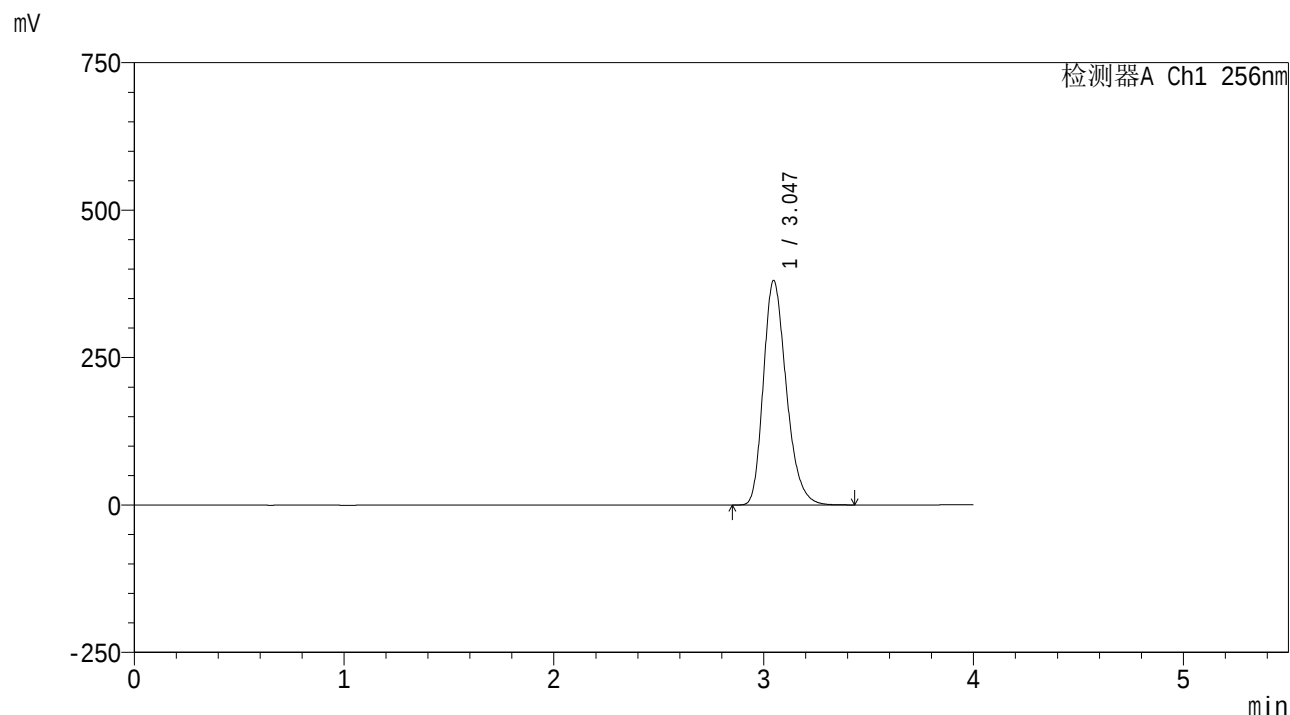
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:20

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	3.047	2893606	100.000	380623	3798	1.258	--
总计		2893606	100.000	380623			



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 - 0-244/26-2219-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 19:22:38

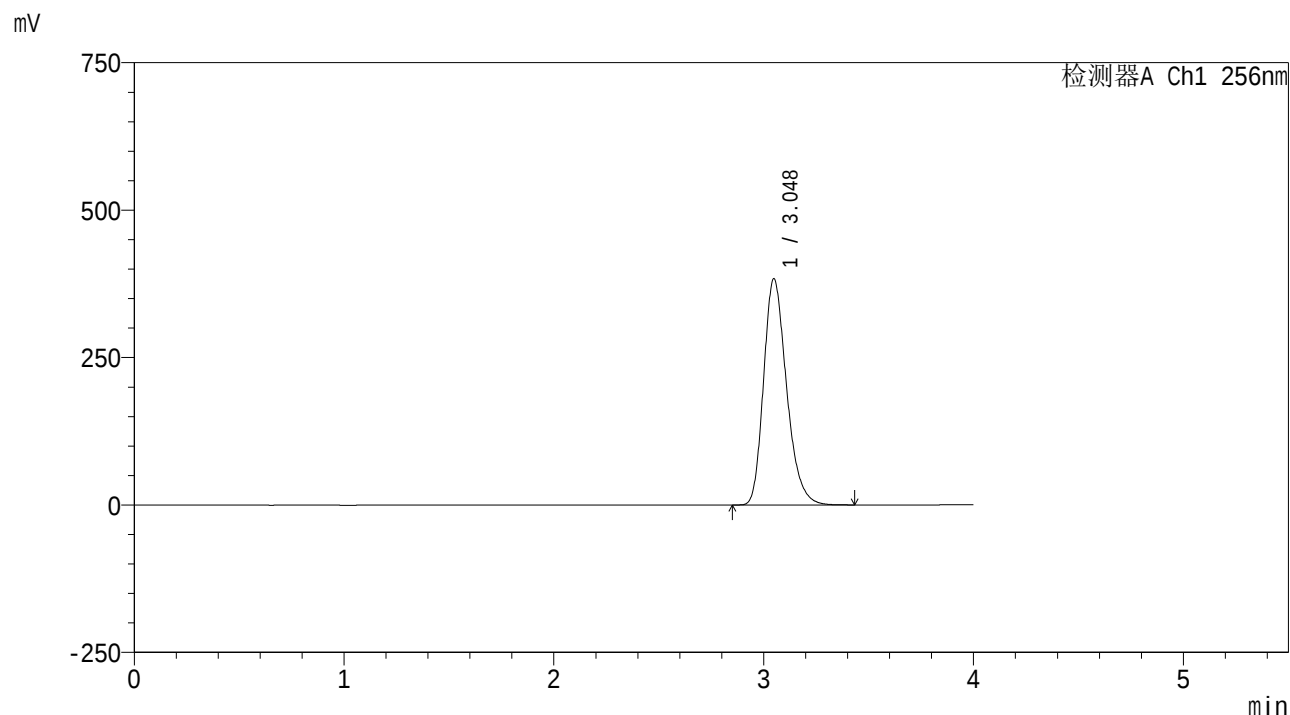
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:23

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	3.048	2915259	100.000	383281	3803	1.256	--
总计		2915259	100.000	383281			



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 - 0-244/26-2220-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 19:27:01

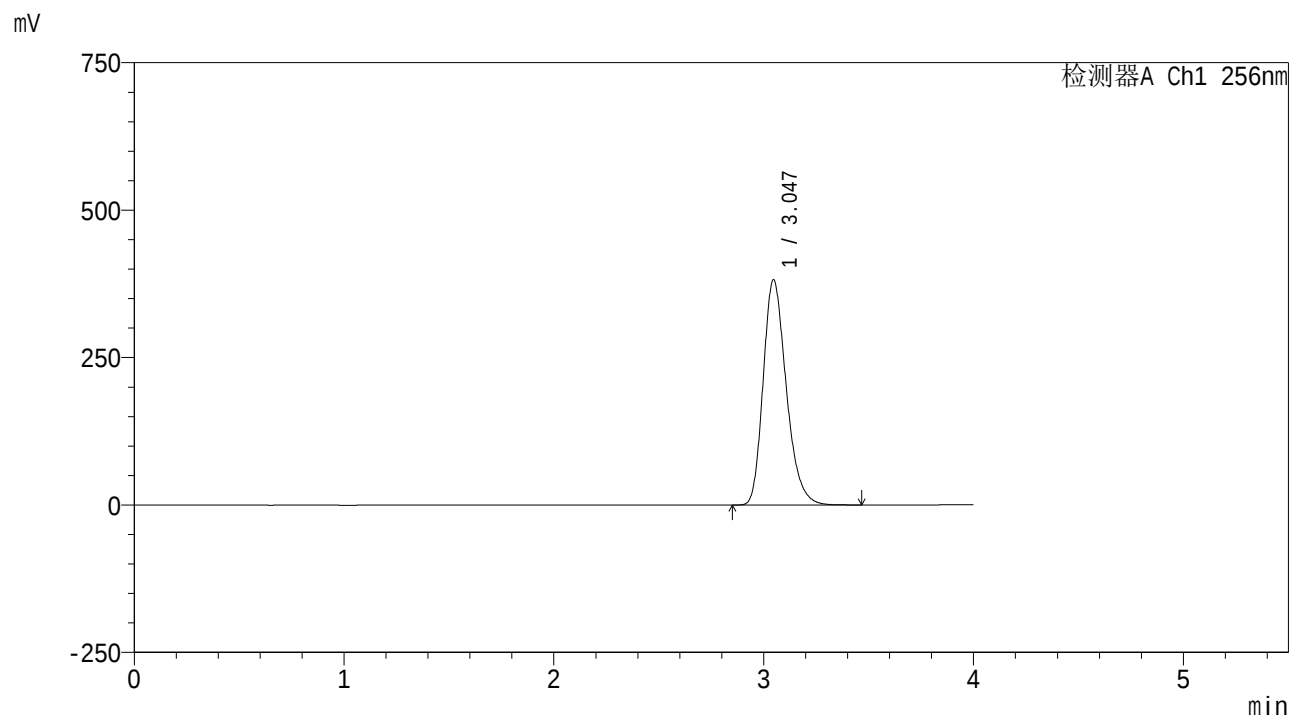
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:25

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	3.047	2919736	100.000	381922	3754	1.256	--
总计		2919736	100.000	381922			



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 - 0-244/26-2221-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 19:31:25

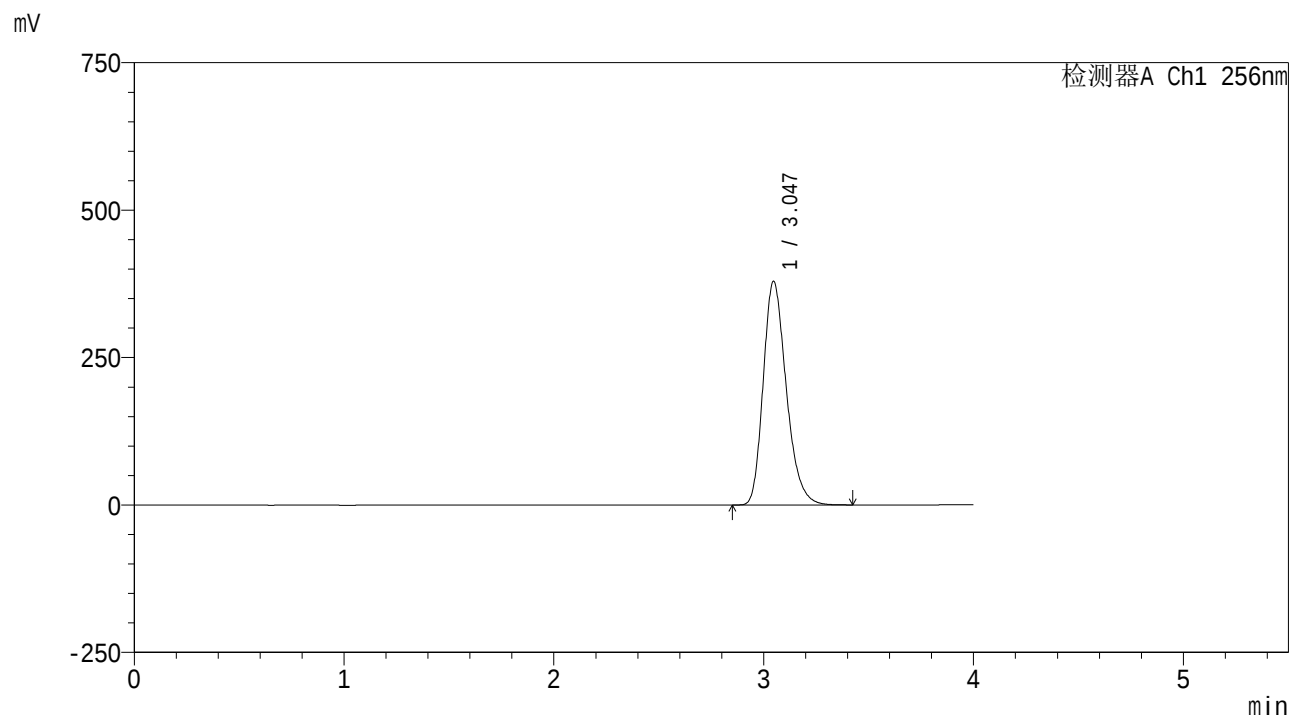
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:28

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	3.047	2894365	100.000	379257	3765	1.255	--
总计		2894365	100.000	379257			



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 - 0-244/26-2222-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-53

版本号: 6.115

进样体积: 5 μ l

实验者: xiechaojun

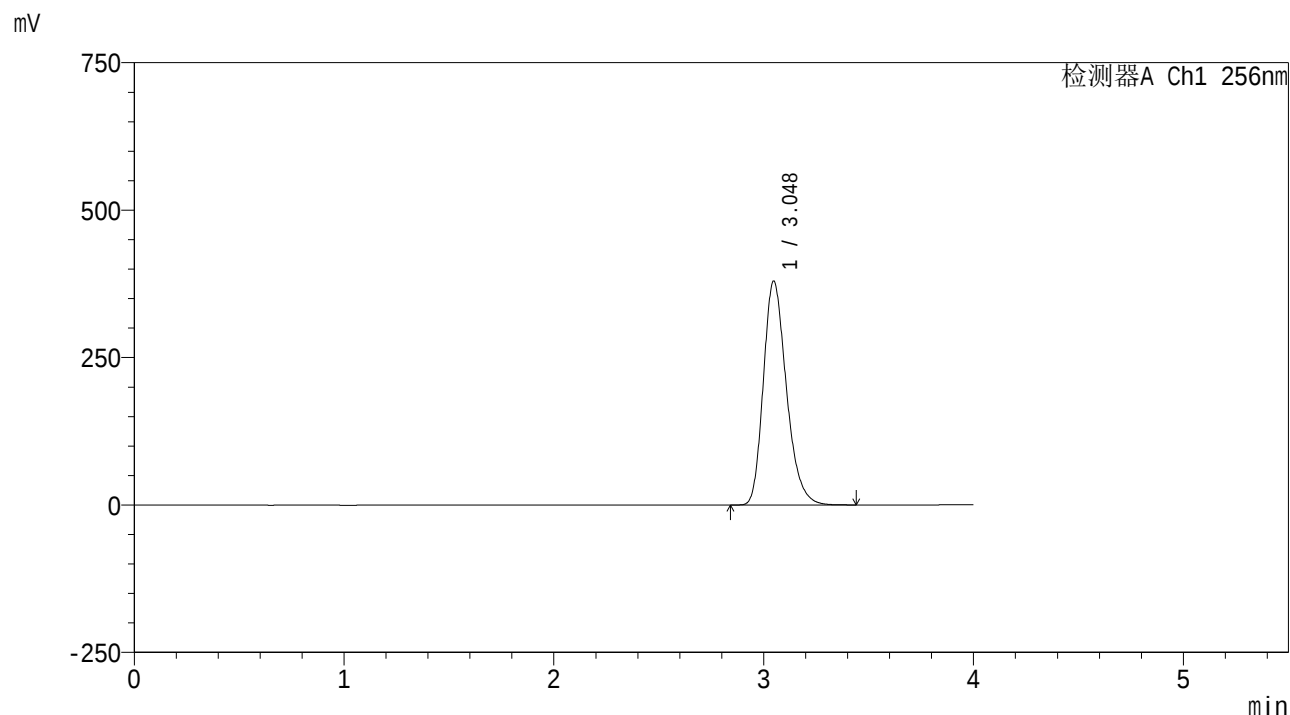
进样时间:2025/03/12 19:35:48

处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:31

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	3.048	2898339	100.000	379607	3769	1.255	--
总计		2898339	100.000	379607			



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 - 0-244/26-2223-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 19:40:11

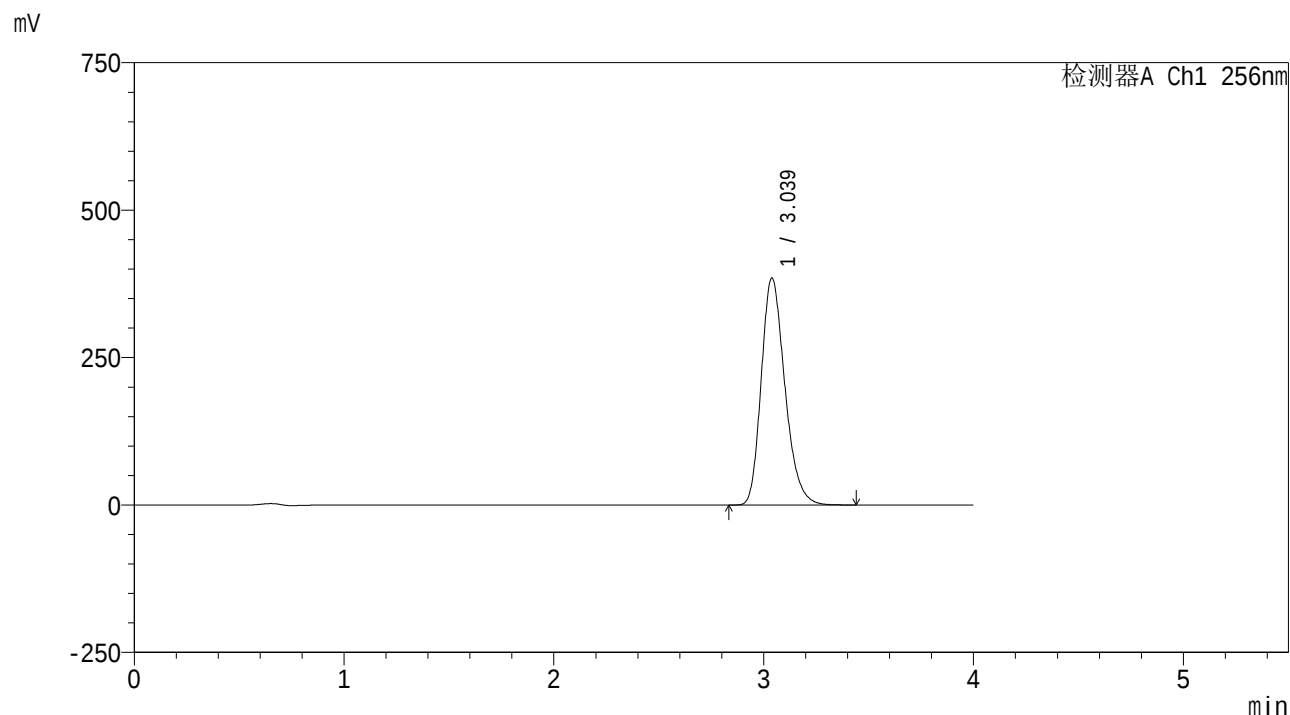
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:34

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	3.039	3009141	100.000	384980	3557	1.243	--
总计		3009141	100.000	384980			

图111 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



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 - 0-244/26-2224-2 - zzp-2023011011p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 19:44:35

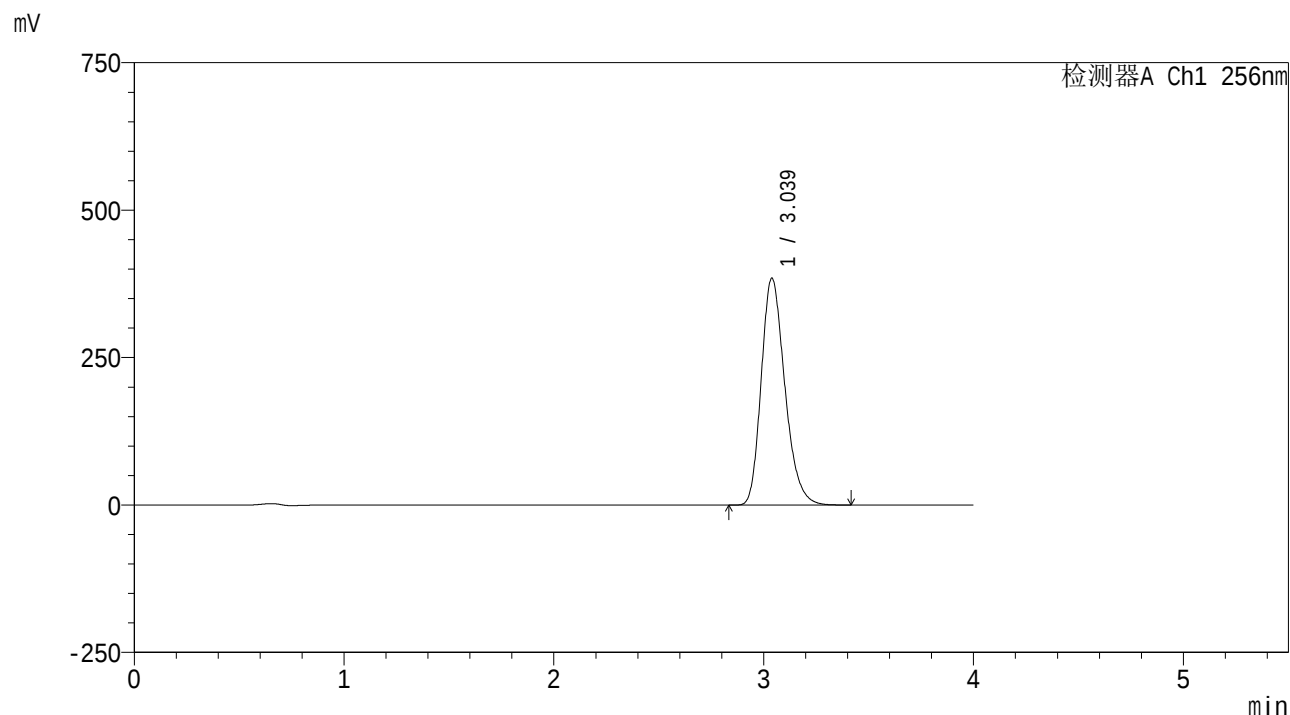
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:37

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	3.039	3006586	100.000	384851	3562	1.244	--
总计		3006586	100.000	384851			

图112 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011011批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



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 - 0-244/26-2225-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-rj.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 19:48:57

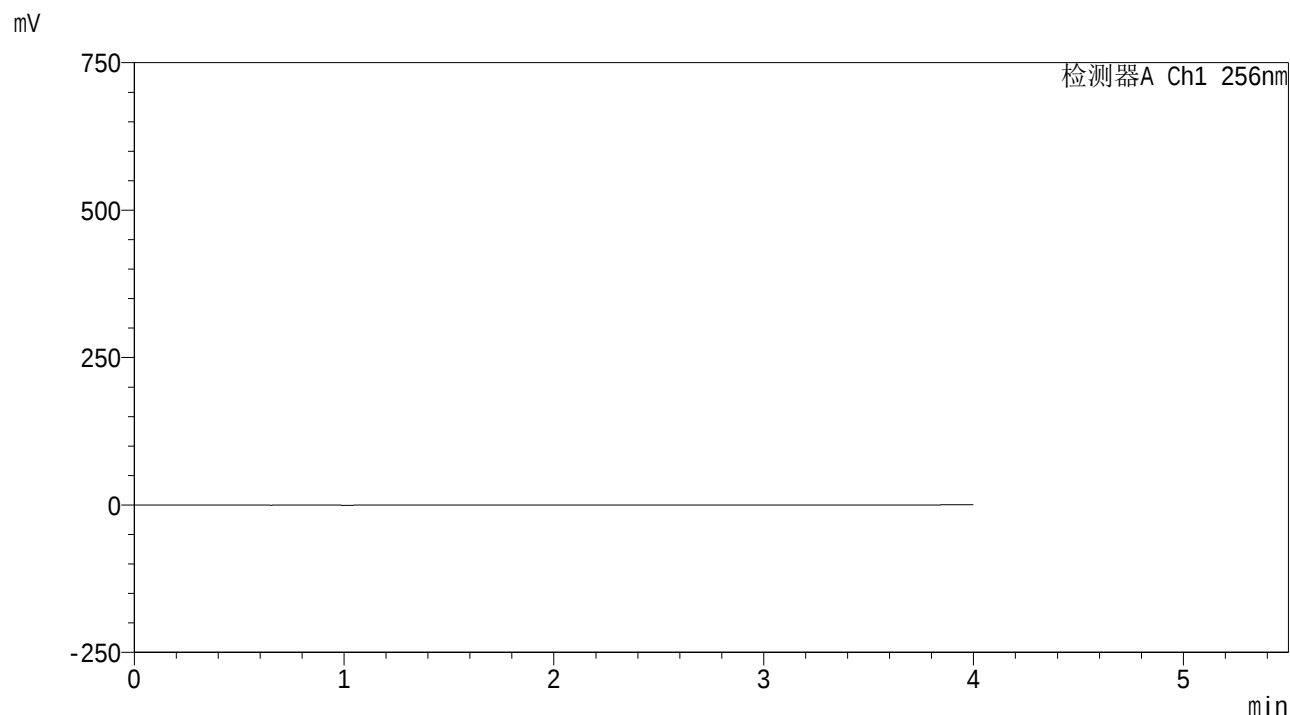
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:39

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)
总计							

图113 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂



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 - 0-244/26-2226-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 19:53:19

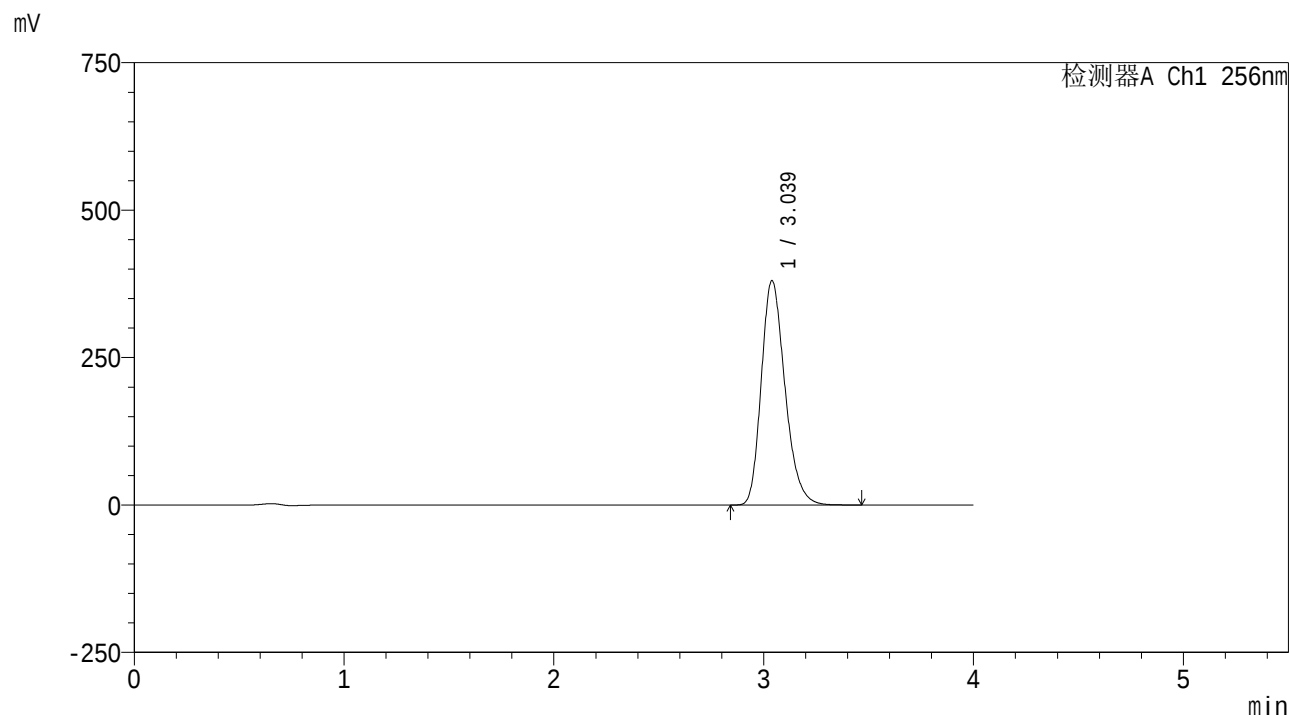
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:42

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	3.039	2985470	100.000	380537	3538	1.244	--
总计		2985470	100.000	380537			

图114 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



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 - 0-244/26-2227-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 19:57:40

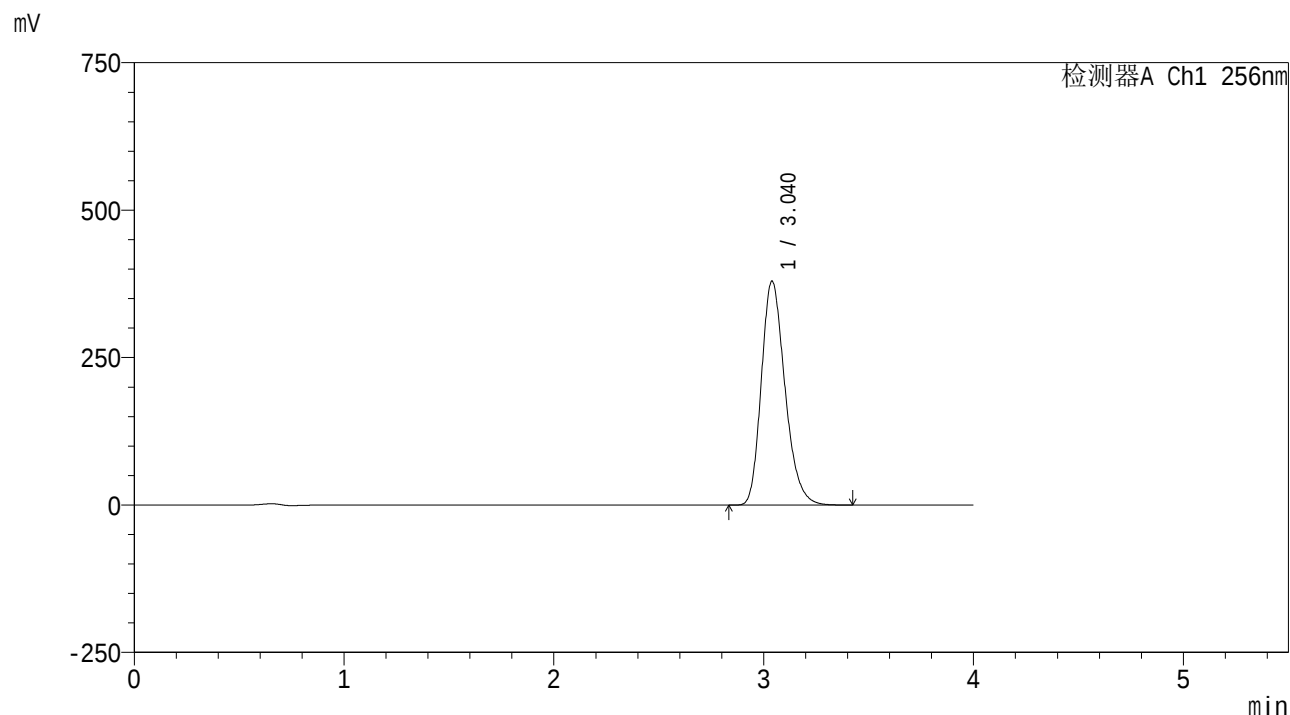
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:45

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	3.040	2974366	100.000	379874	3547	1.241	--
总计		2974366	100.000	379874			

图115 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



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 - 0-244/26-2228-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:02:02

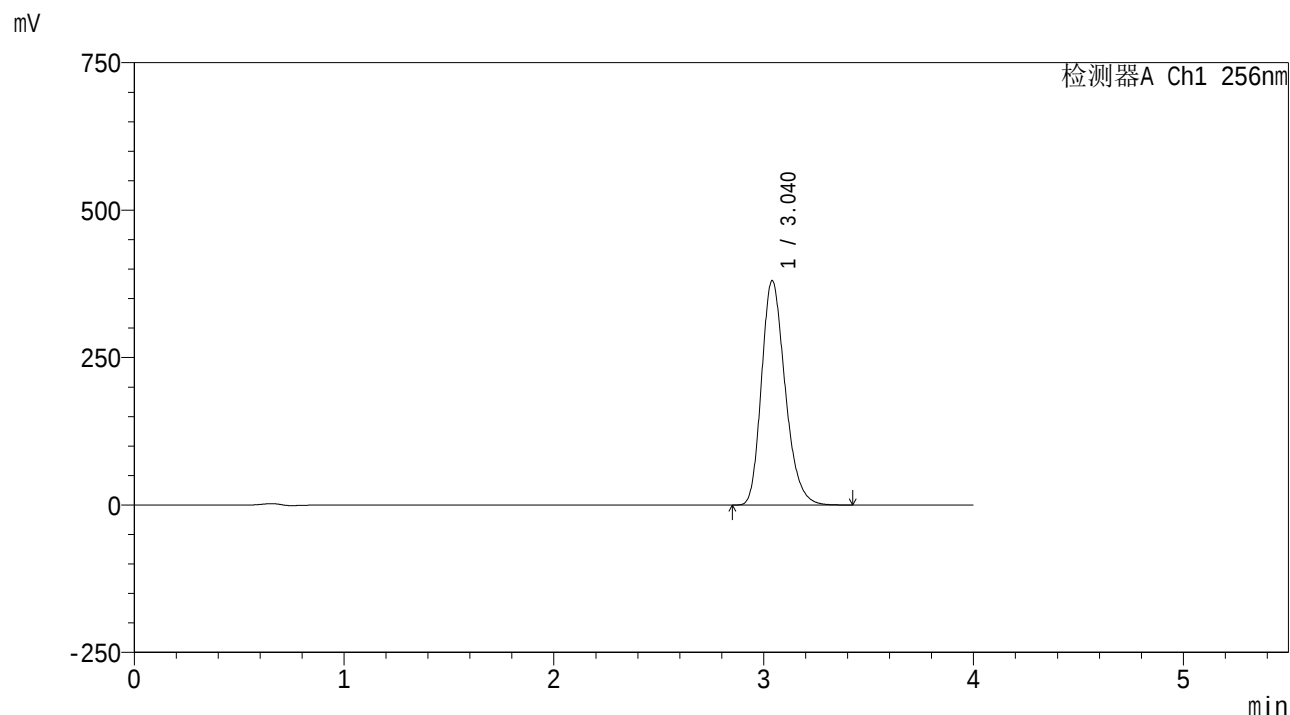
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:48

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	3.040	2975775	100.000	380428	3560	1.240	--
总计		2975775	100.000	380428			

图116 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



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 - 0-244/26-2229-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:06:23

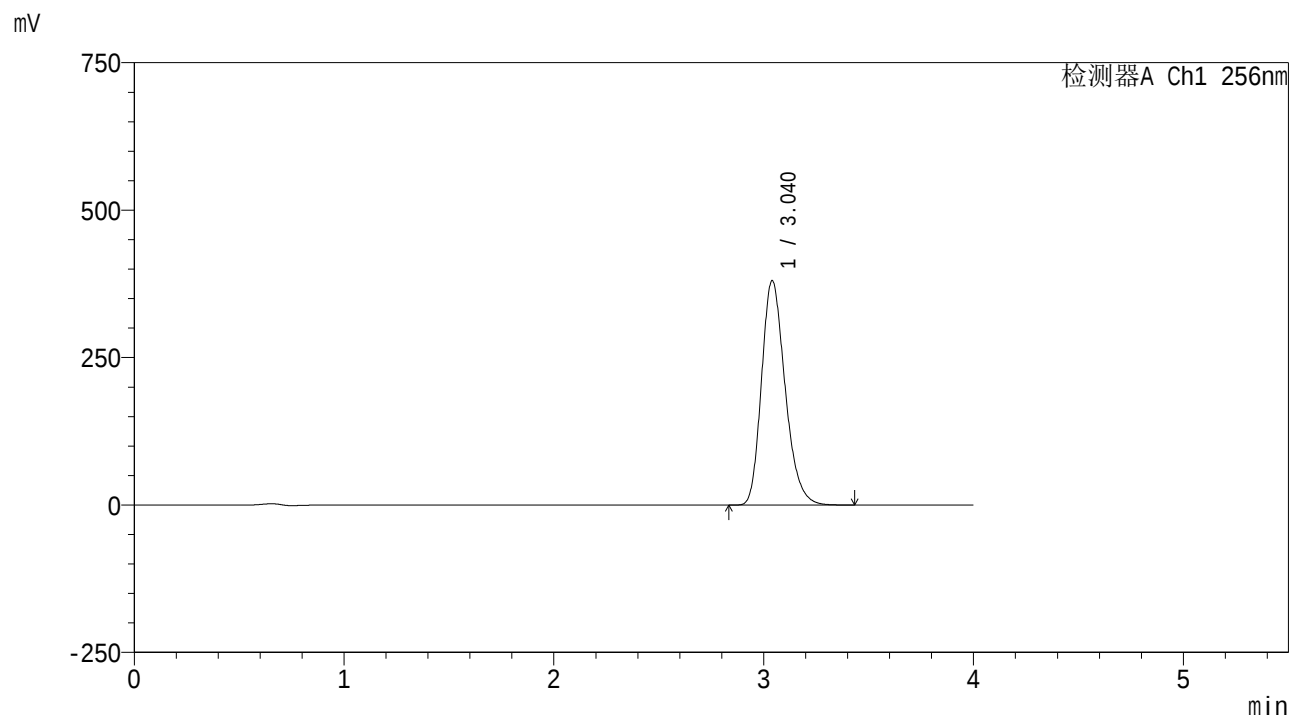
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:50

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	3.040	2974449	100.000	380446	3563	1.242	--
总计		2974449	100.000	380446			

图117 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



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 - 0-244/26-2230-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:10:44

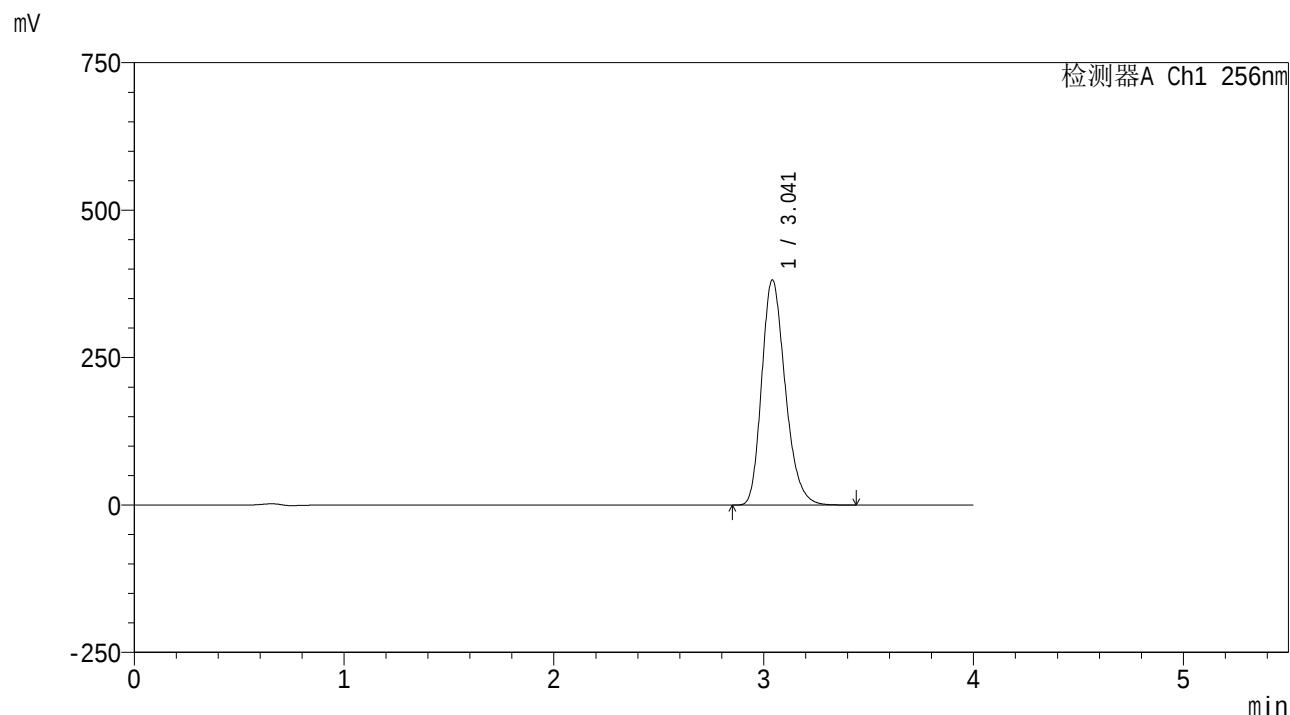
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:53

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	3.041	2974892	100.000	381470	3591	1.241	--
总计		2974892	100.000	381470			

图118 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



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 - 0-244/26-2231-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:15:05

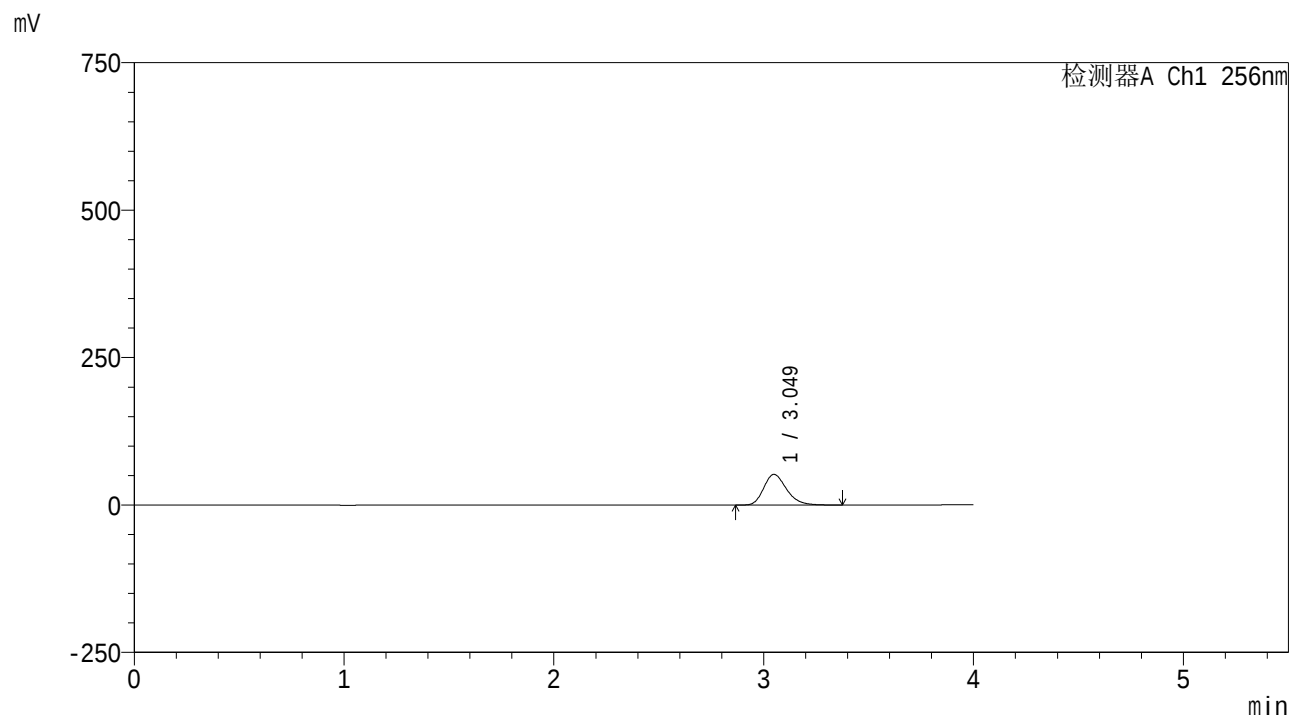
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:56

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	3.049	392305	100.000	51890	3847	1.245	--
总计		392305	100.000	51890			

图119 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片1
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 - 0-244/26-2232-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:19:27

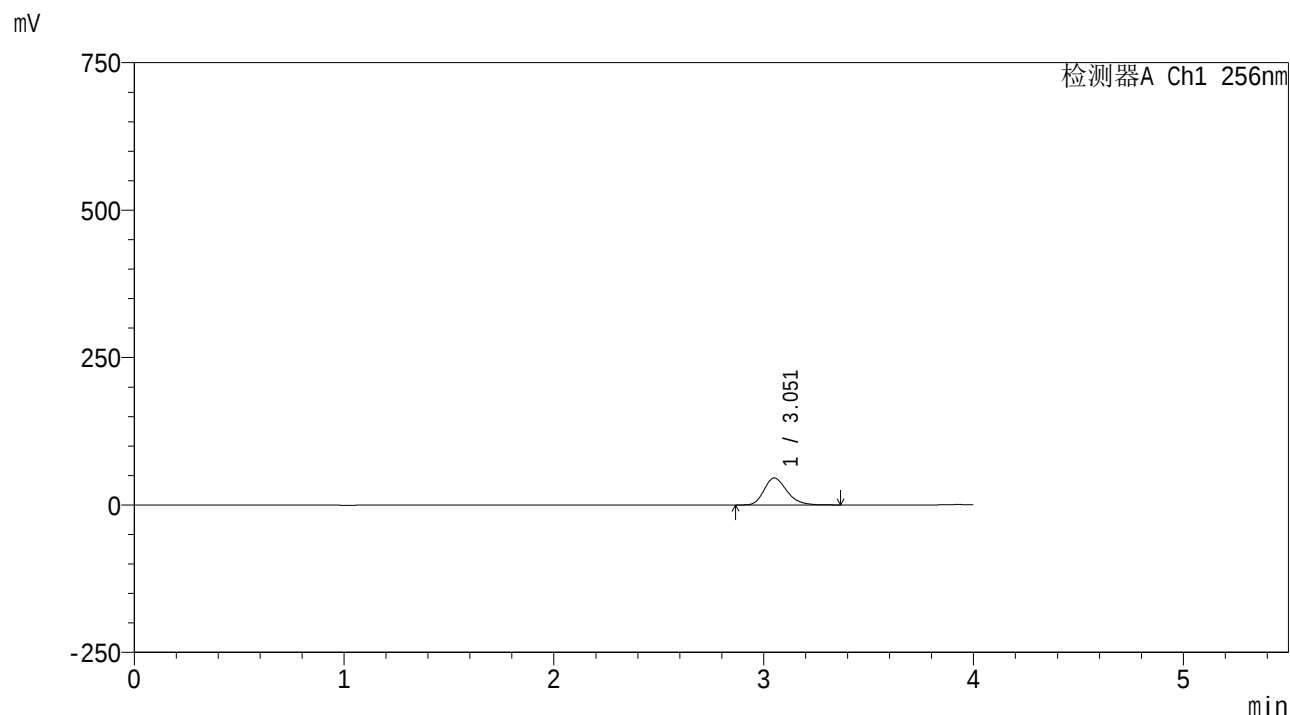
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:55:59

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	3.051	345514	100.000	45677	3865	1.242	--
总计		345514	100.000	45677			

图120 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

120



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 - 0-244/26-2233-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:23:49

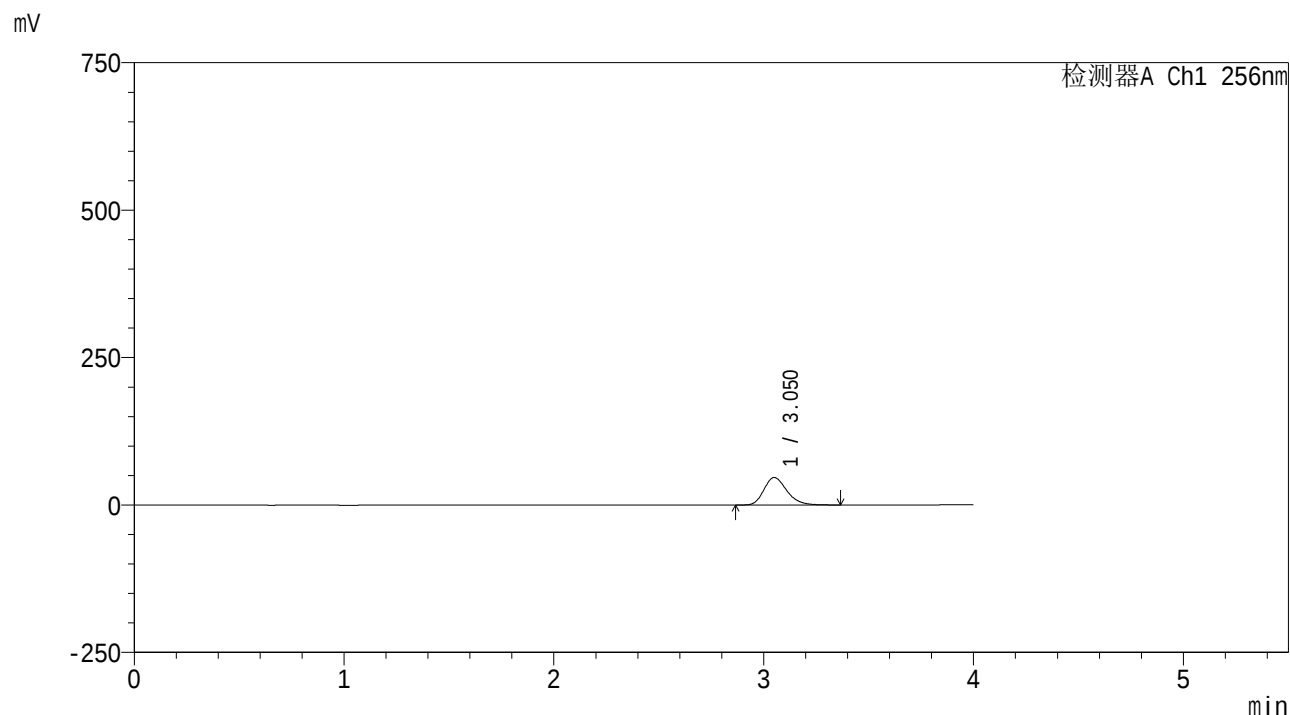
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:02

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	3.050	352112	100.000	46459	3841	1.240	--
总计		352112	100.000	46459			

图121 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

121



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 - 0-244/26-2234-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:28:11

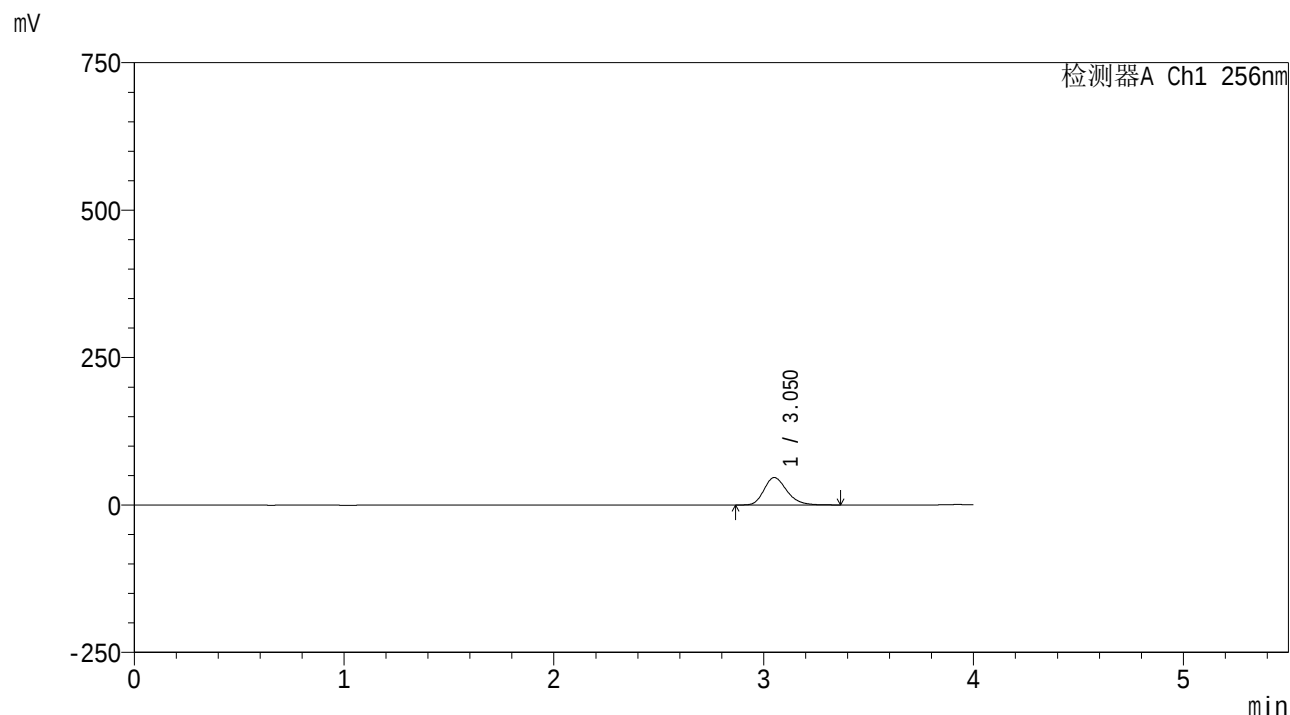
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:04

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	3.050	350296	100.000	46304	3851	1.240	--
总计		350296	100.000	46304			

图122 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片4
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 - 0-244/26-2235-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:32:33

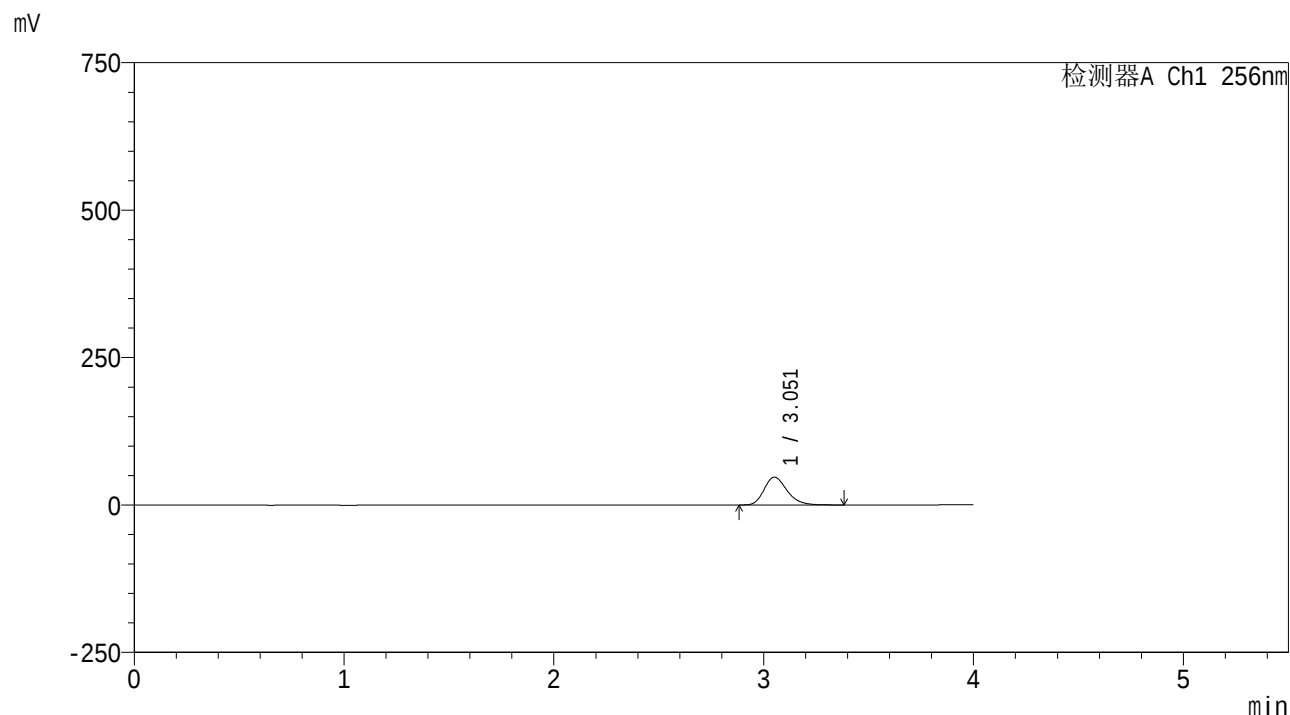
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:07

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	3.051	357838	100.000	47074	3823	1.240	--
总计		357838	100.000	47074			

图123 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

123

<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 - 0-244/26-2236-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:36:55

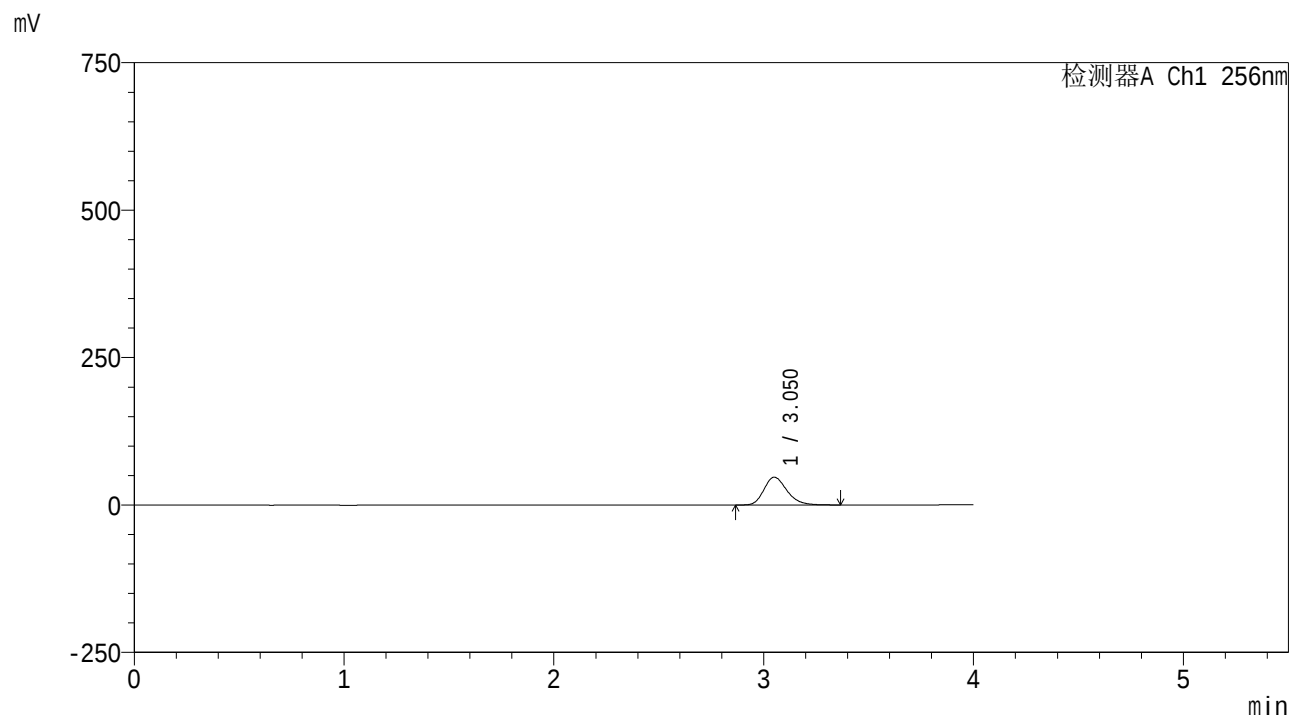
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:10

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	3.050	358001	100.000	46980	3804	1.240	--
总计		358001	100.000	46980			

图124 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-244/26-2237-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:41:17

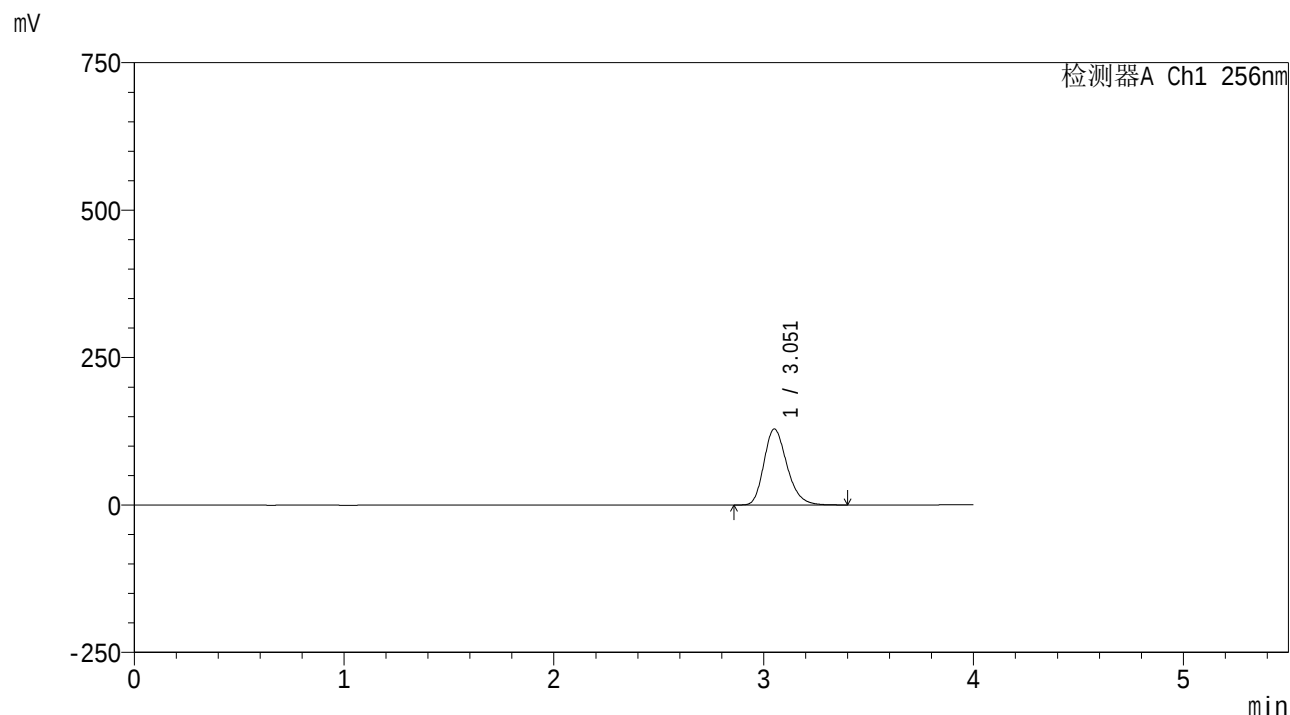
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:13

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	3.051	981800	100.000	128468	3778	1.238	--
总计		981800	100.000	128468			



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 - 0-244/26-2238-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:45:39

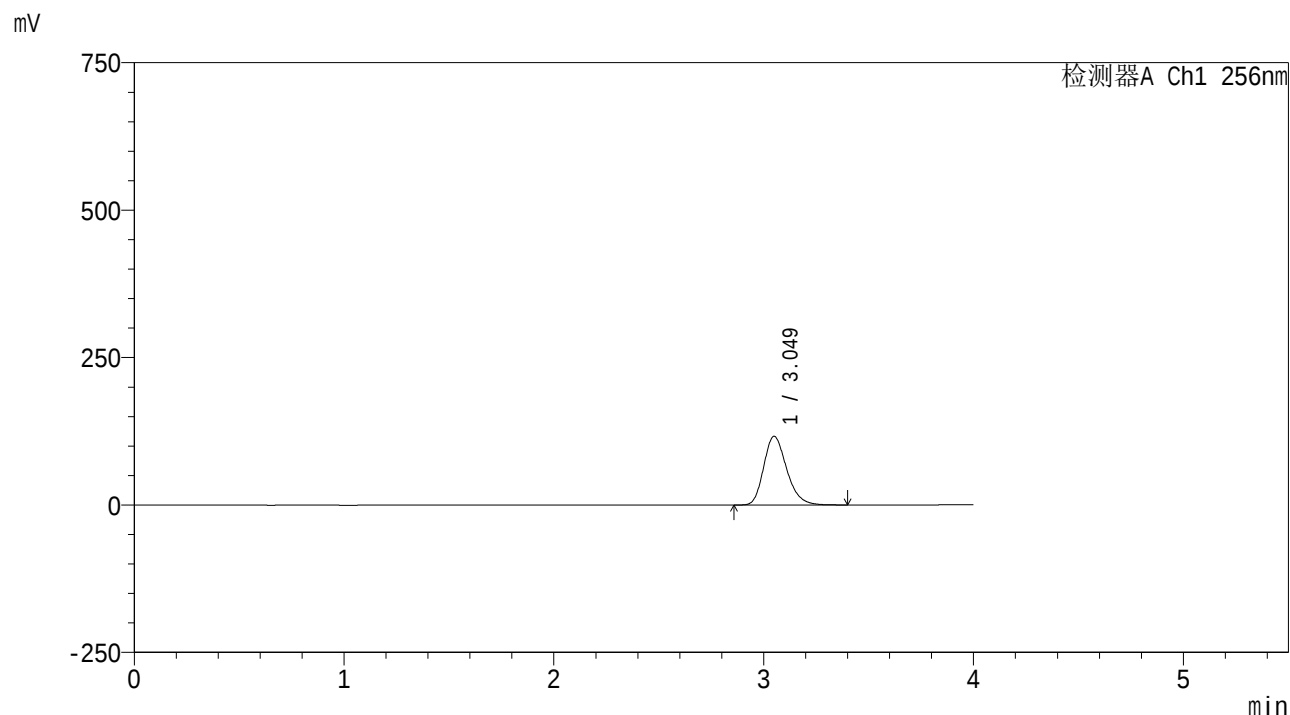
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:15

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	3.049	885298	100.000	116253	3789	1.237	--
总计		885298	100.000	116253			

图126 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

126



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 - 0-244/26-2239-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:50:01

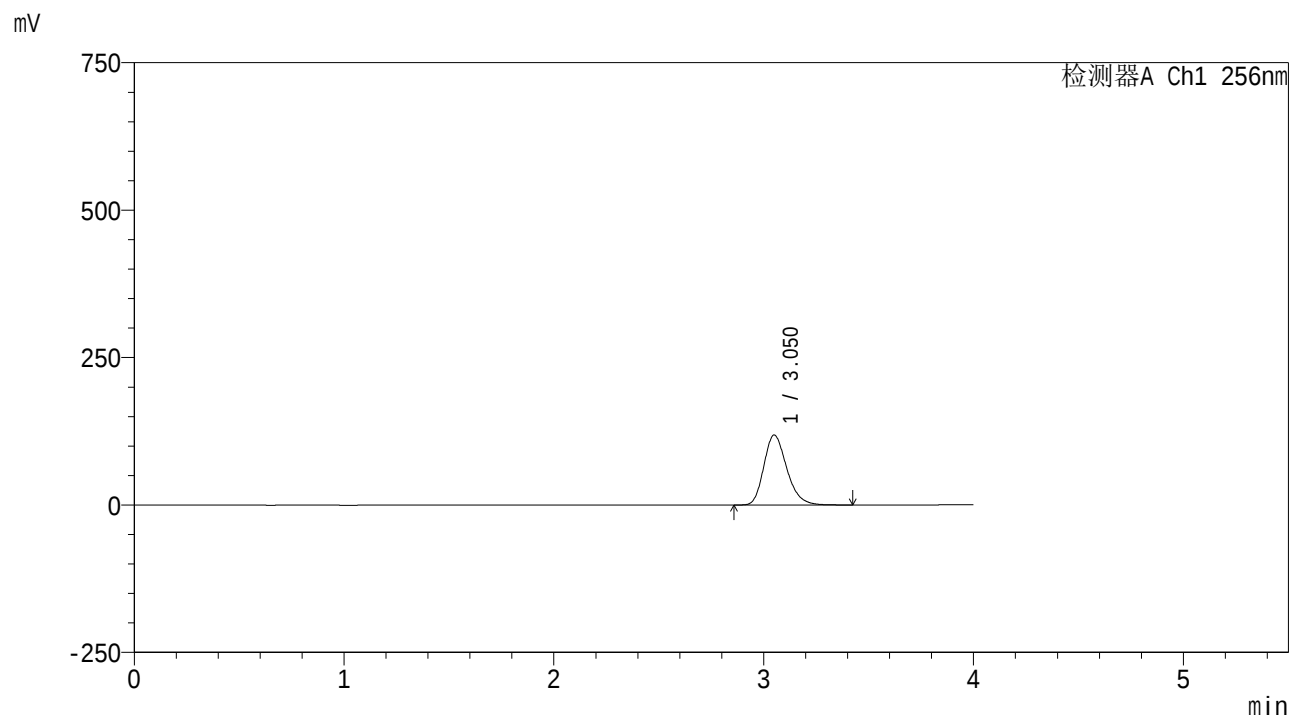
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:18

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	3.050	900843	100.000	118342	3801	1.238	--
总计		900843	100.000	118342			

图127 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

127



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 - 0-244/26-2240-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:54:22

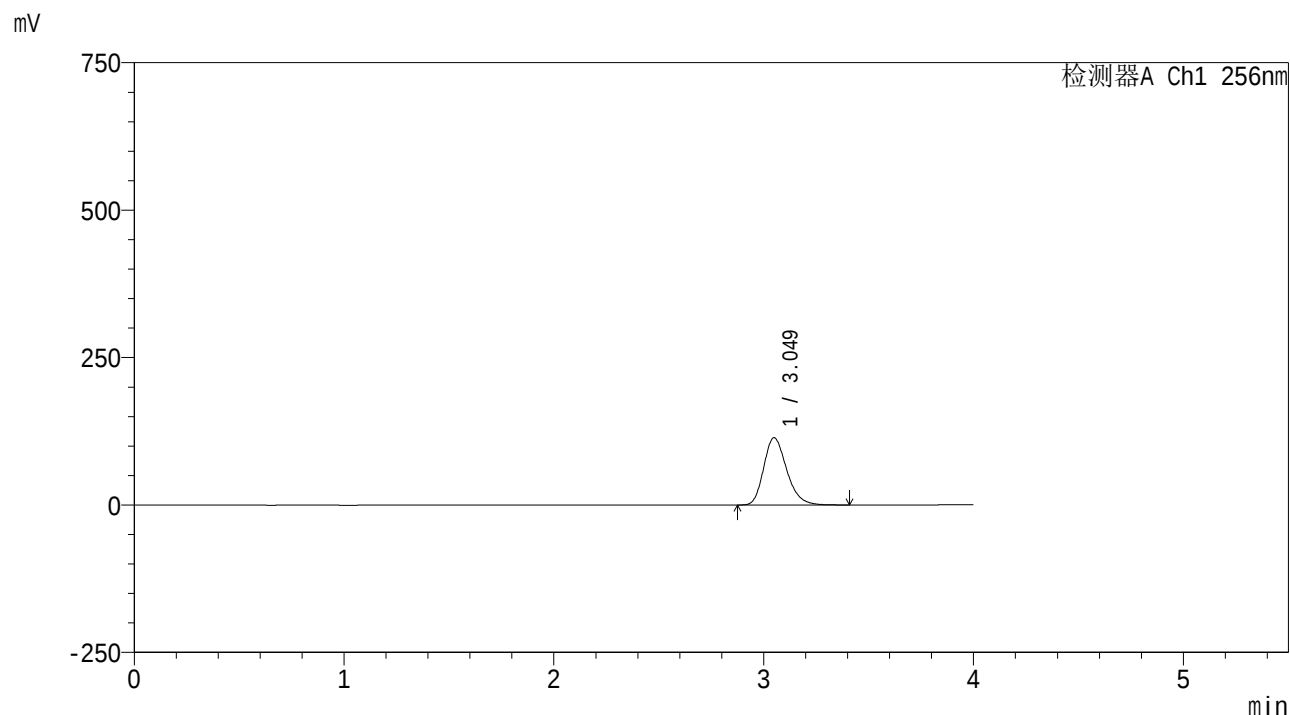
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:21

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	3.049	868169	100.000	113890	3789	1.240	--
总计		868169	100.000	113890			

图128 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片4
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 - 0-244/26-2241-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 20:58:44

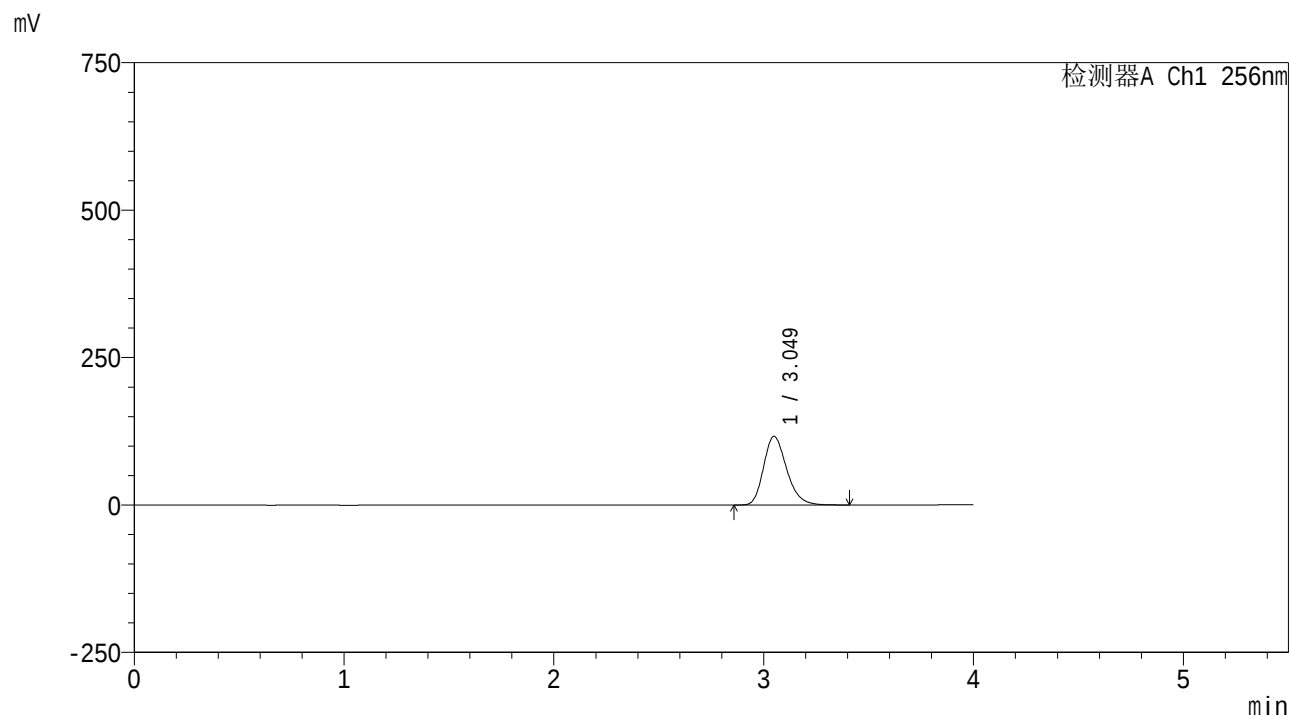
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:24

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	3.049	888430	100.000	116244	3764	1.238	--
总计		888430	100.000	116244			

图129 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片5
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 - 0-244/26-2242-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 21:03:05

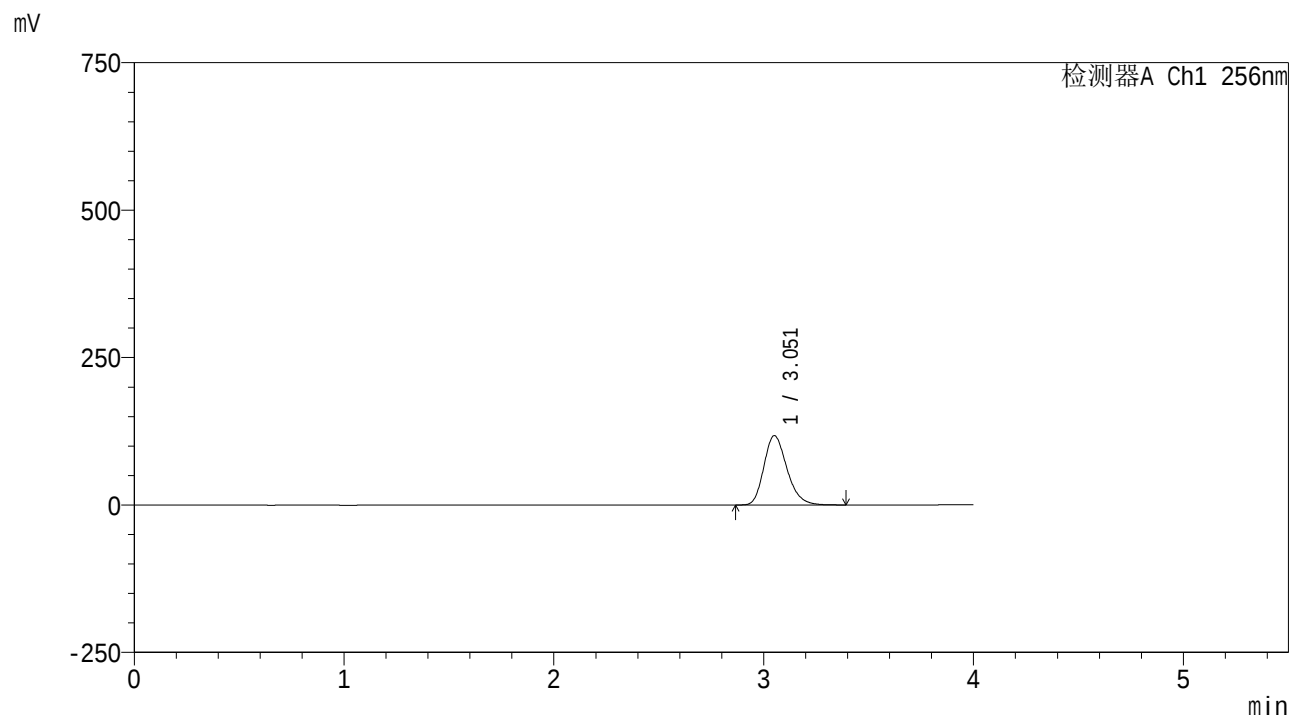
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:27

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	3.051	897196	100.000	117187	3763	1.232	--
总计		897196	100.000	117187			

图130 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-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 - 0-244/26-2243-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 21:07:26

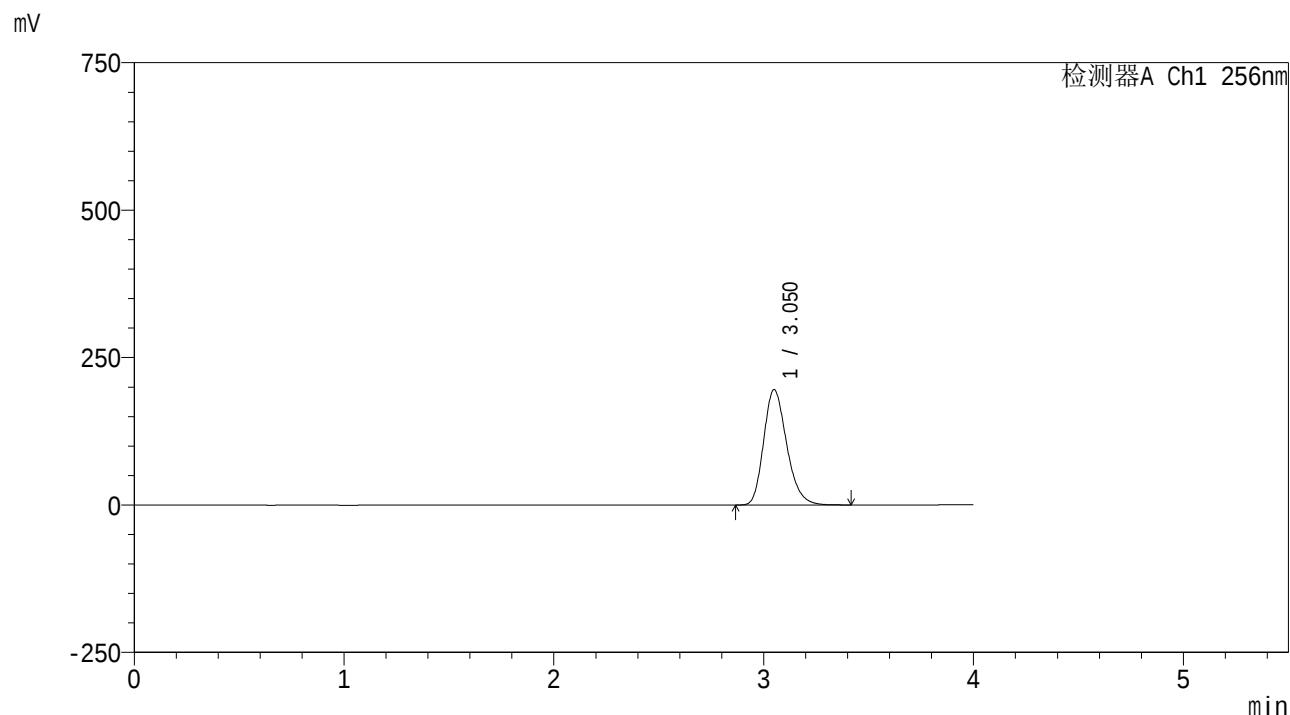
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:30

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	3.050	1492337	100.000	195322	3758	1.232	--
总计		1492337	100.000	195322			

图131 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

131

<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 - 0-244/26-2244-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 21:11:47

实验者: xiechaojun

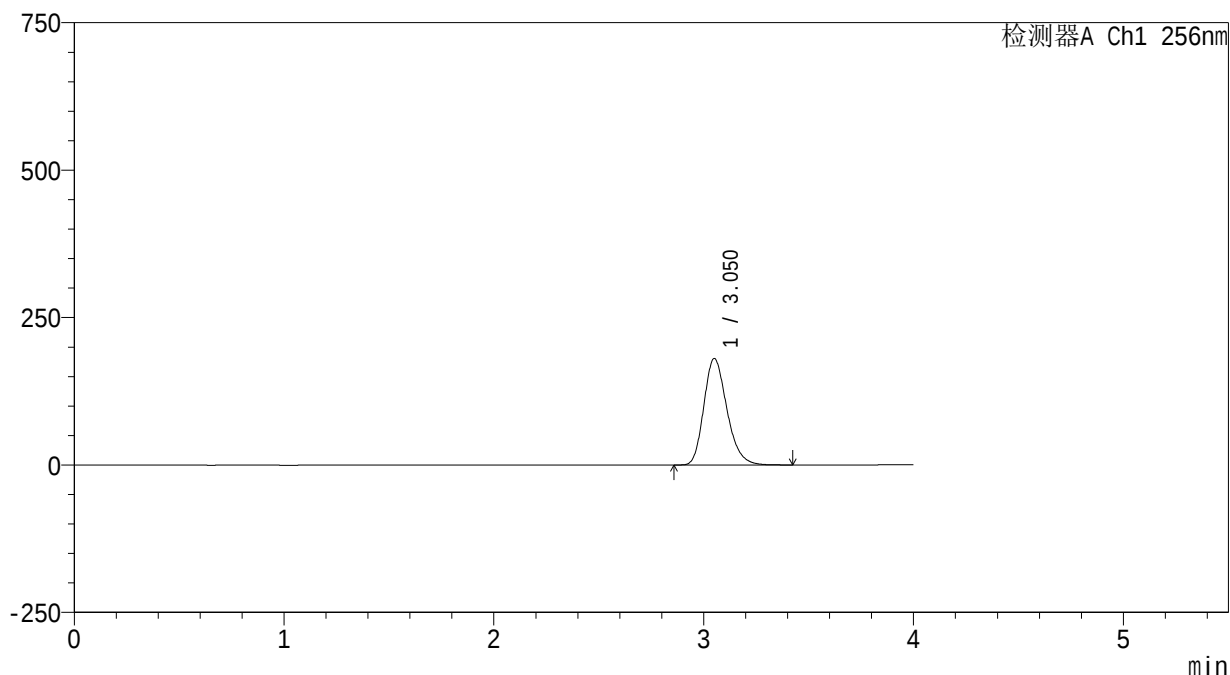
处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	1378356	100.000	180045	3760	1.232	--
总计		1378356	100.000	180045			

<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 - 0-244/26-2245-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 21:16:08

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

波长: 256nm

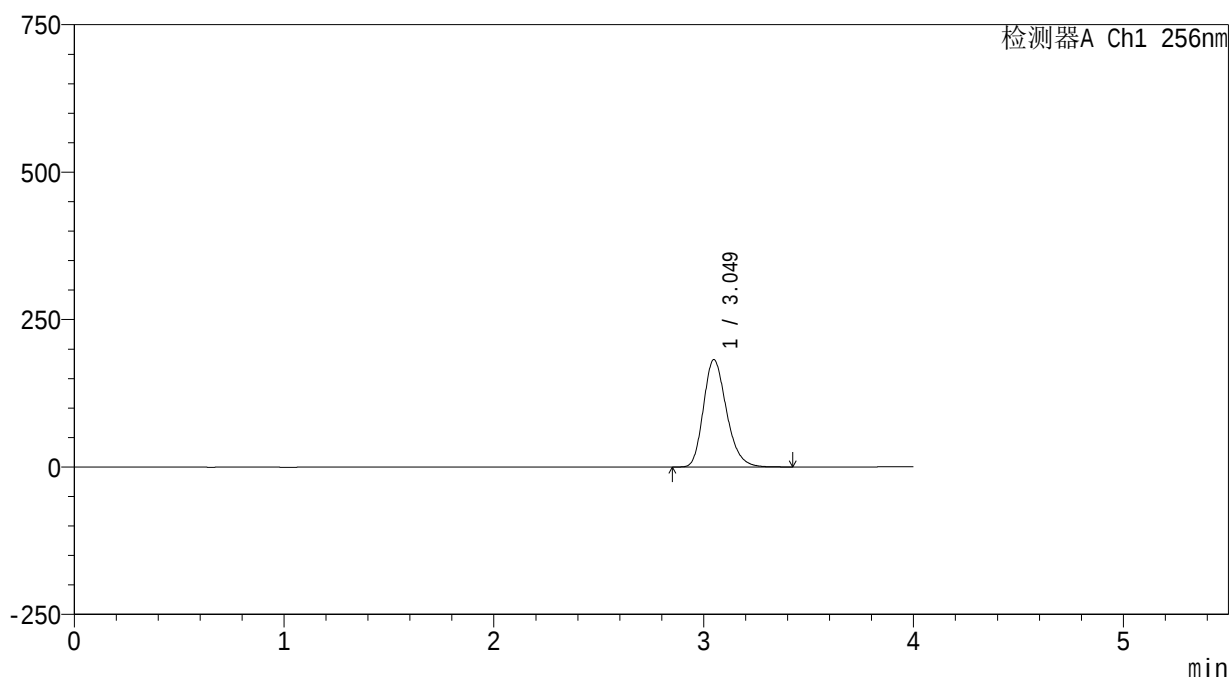
版本号: 6.115

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	3.049	1388782	100.000	181818	3750	1.231	--
总计		1388782	100.000	181818			

图133 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片3
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 - 0-244/26-2246-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 21:20:29

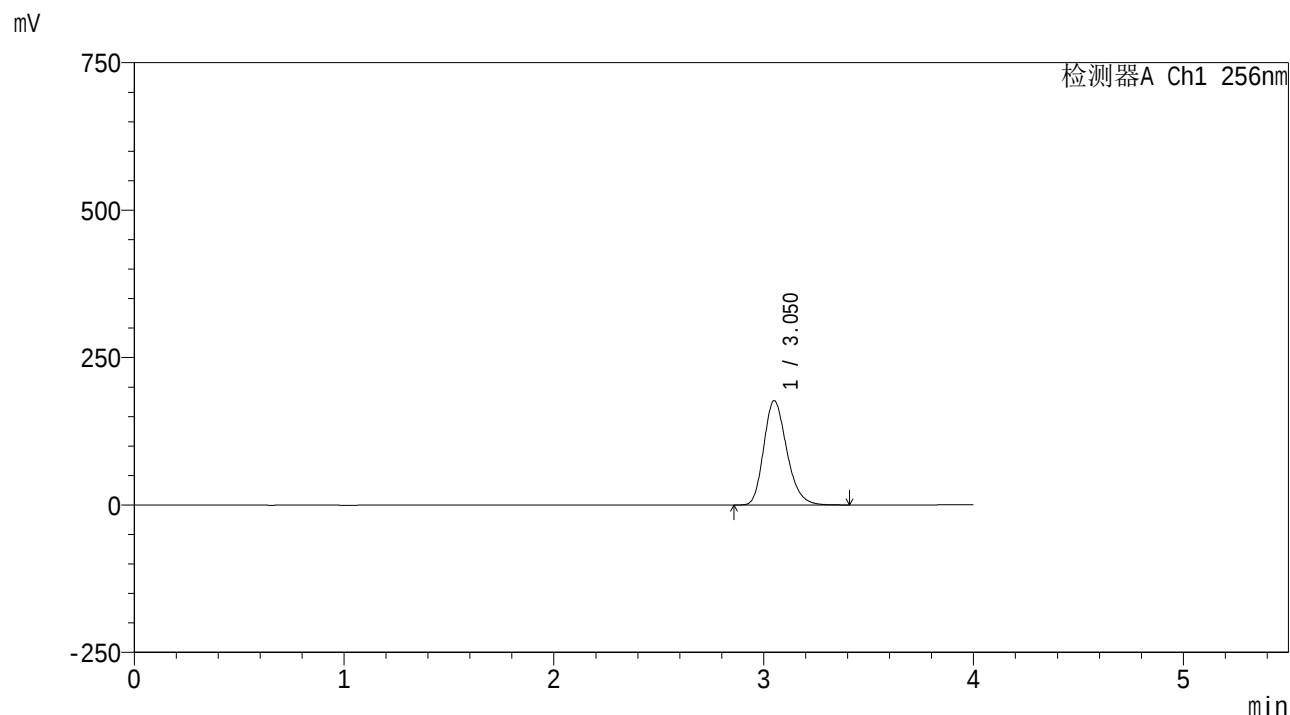
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:39

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	3.050	1348088	100.000	176439	3762	1.231	--
总计		1348088	100.000	176439			

图134 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片4
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 - 0-244/26-2247-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 21:24:50

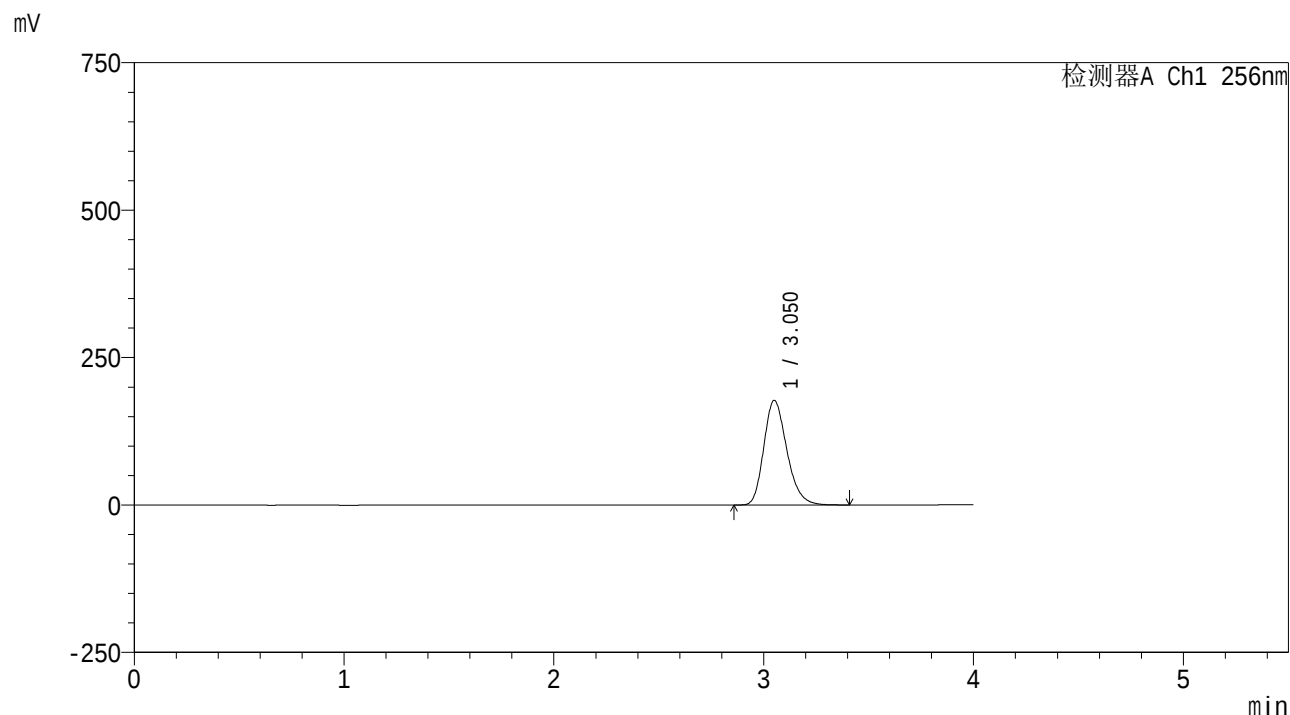
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:42

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	3.050	1353804	100.000	176955	3759	1.233	--
总计		1353804	100.000	176955			



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 - 0-244/26-2248-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 21:29:12

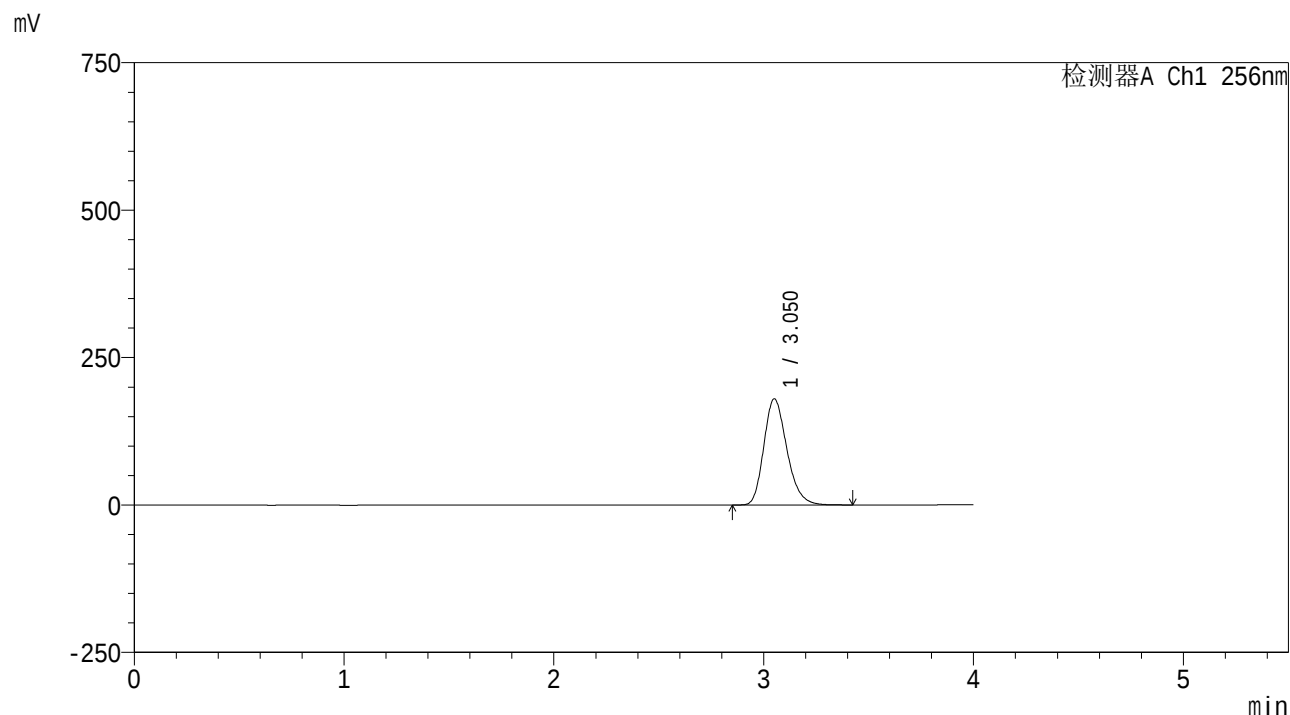
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:44

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	3.050	1374789	100.000	179452	3752	1.230	--
总计		1374789	100.000	179452			

图136 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-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 - 0-244/26-2249-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 21:33:32

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

波长: 256nm

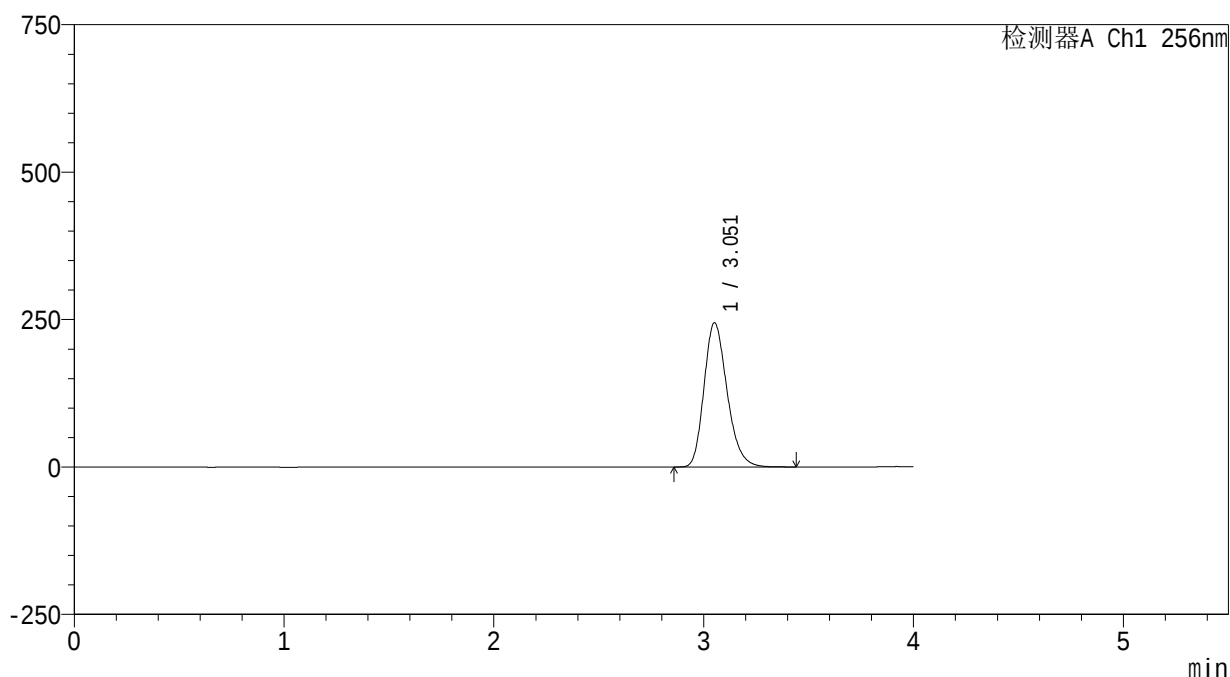
版本号: 6.115

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	3.051	1867653	100.000	243938	3752	1.228	--
总计		1867653	100.000	243938			



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 - 0-244/26-2250-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 21:37:53

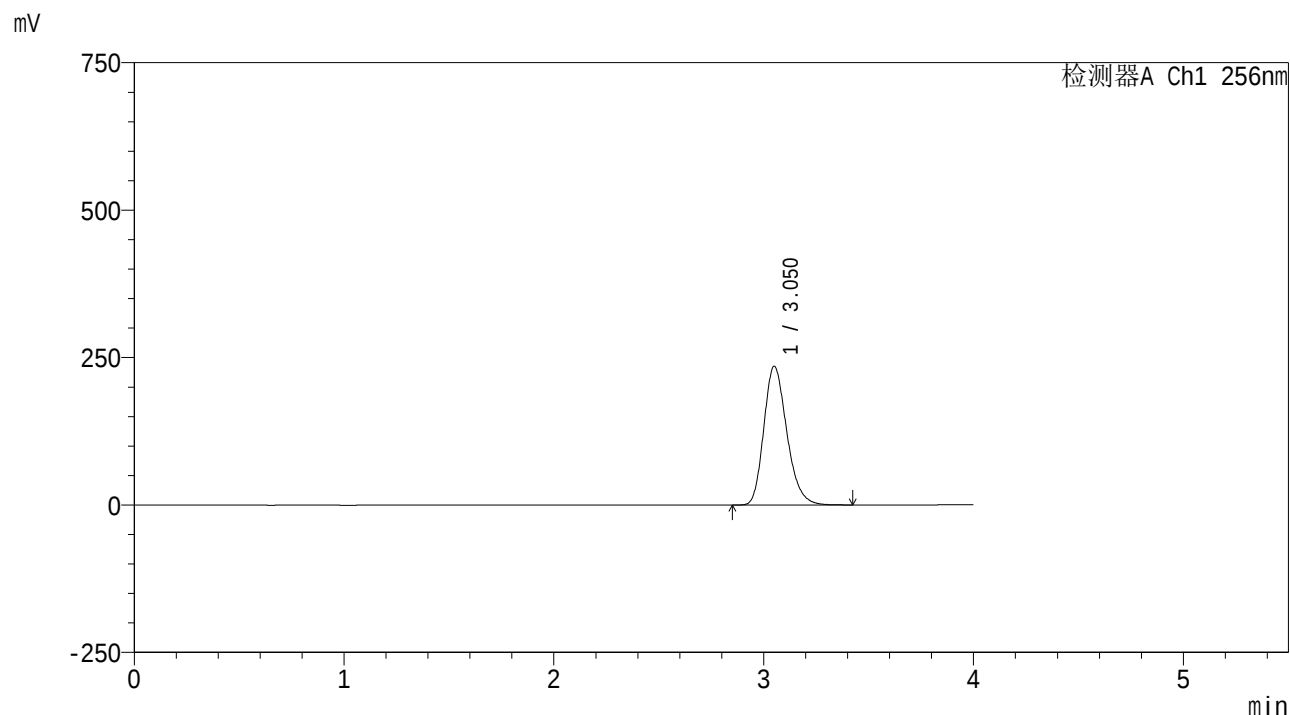
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:50

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	3.050	1794387	100.000	234730	3760	1.231	--
总计		1794387	100.000	234730			

图138 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

138



938

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$938 - 0-244/26-2251-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 5 μl

进样时间:2025/03/12 21:42:14

处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

波长: 256nm

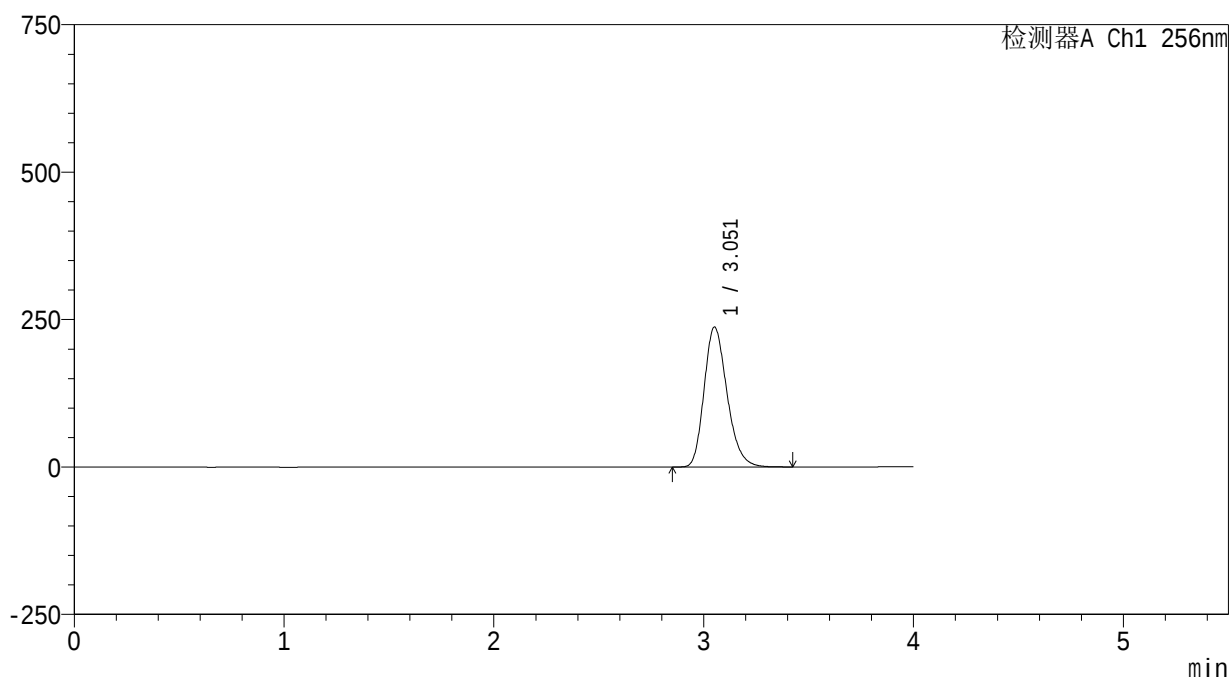
版本号: 6.115

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	3.051	1804497	100.000	236644	3785	1.231	--
总计		1804497	100.000	236644			

图139 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片3
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 - 0-244/26-2252-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 21:46:35

实验者: xiechaojun

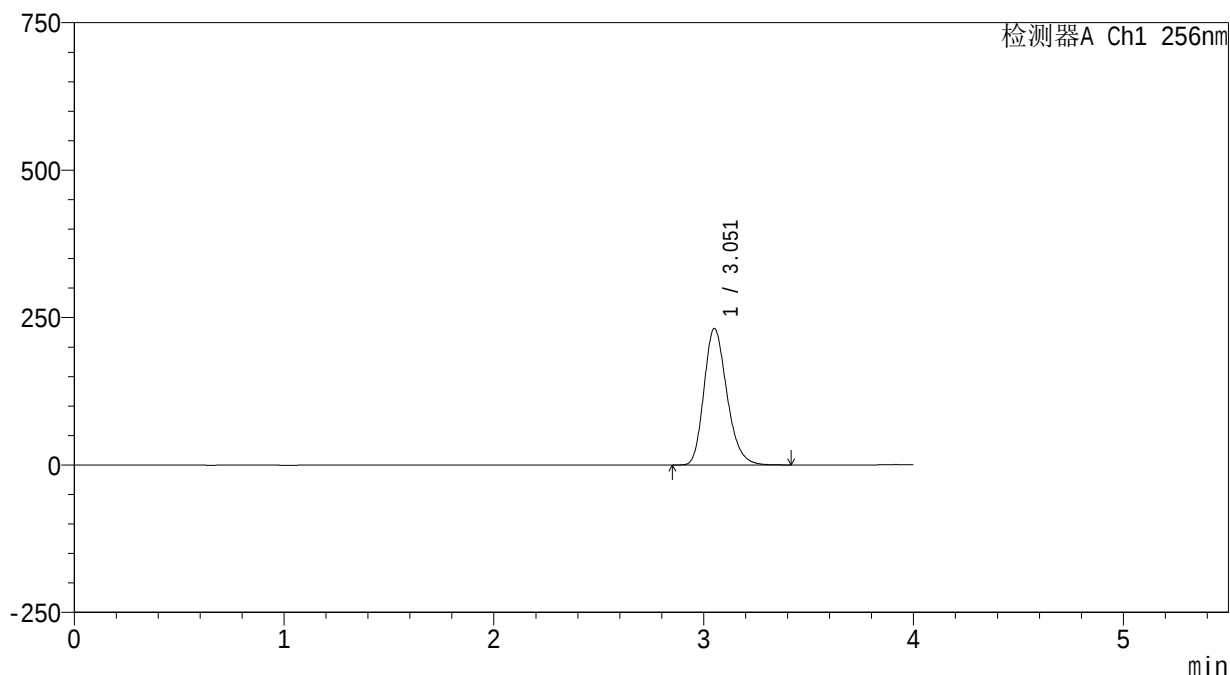
处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	1756010	100.000	230806	3806	1.229	--
总计		1756010	100.000	230806			

图140 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

140

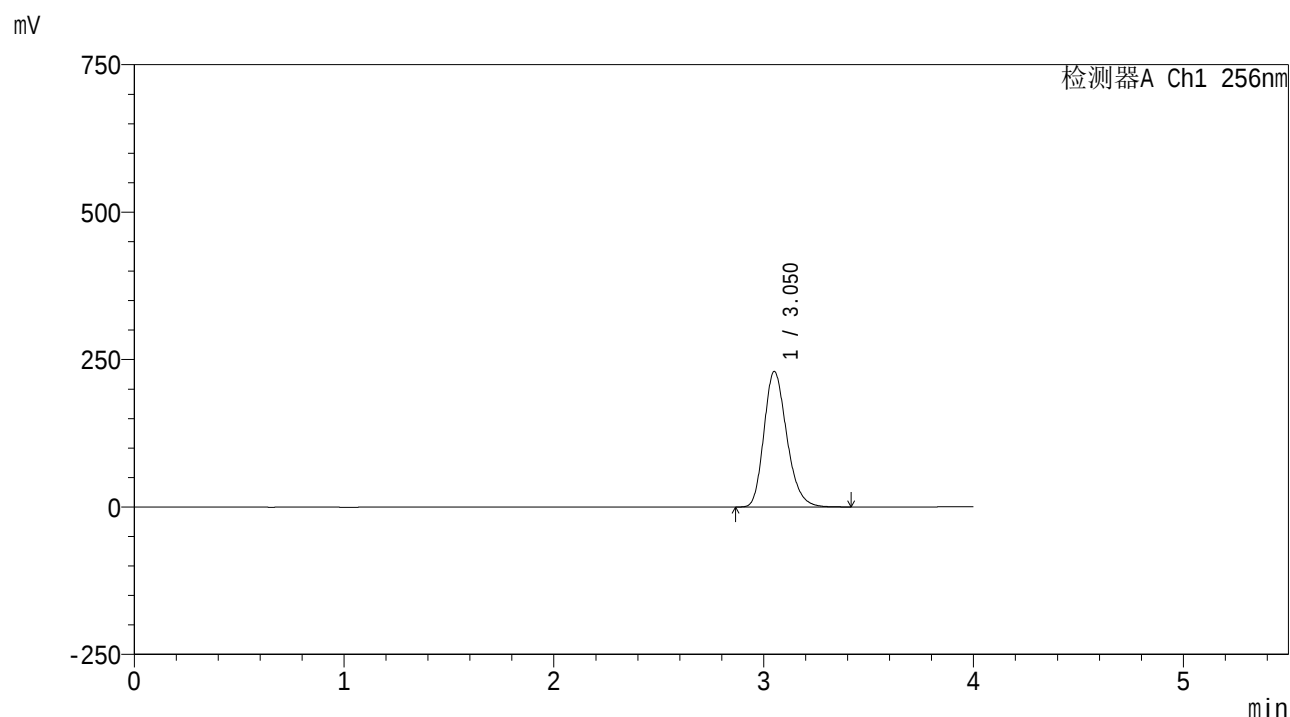


938

<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 - 0-244/26-2253-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
进样时间:2025/03/12 21:50:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/13 09:56:58 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	3.050	1736240	100.000	229112	3831	1.230	--
总计		1736240	100.000	229112			

图141 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

141

<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 - 0-244/26-2254-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 21:55:17

实验者: xiechaojun

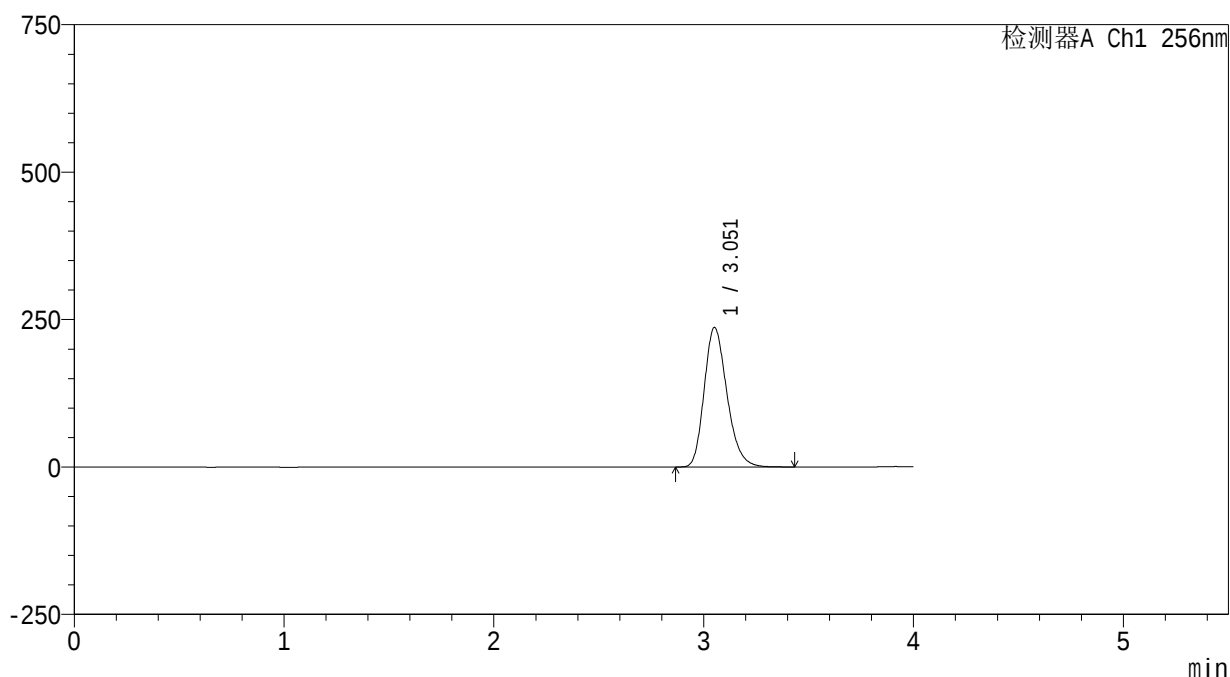
处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	1784435	100.000	235923	3846	1.230	--
总计		1784435	100.000	235923			



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 - 0-244/26-2255-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 21:59:38

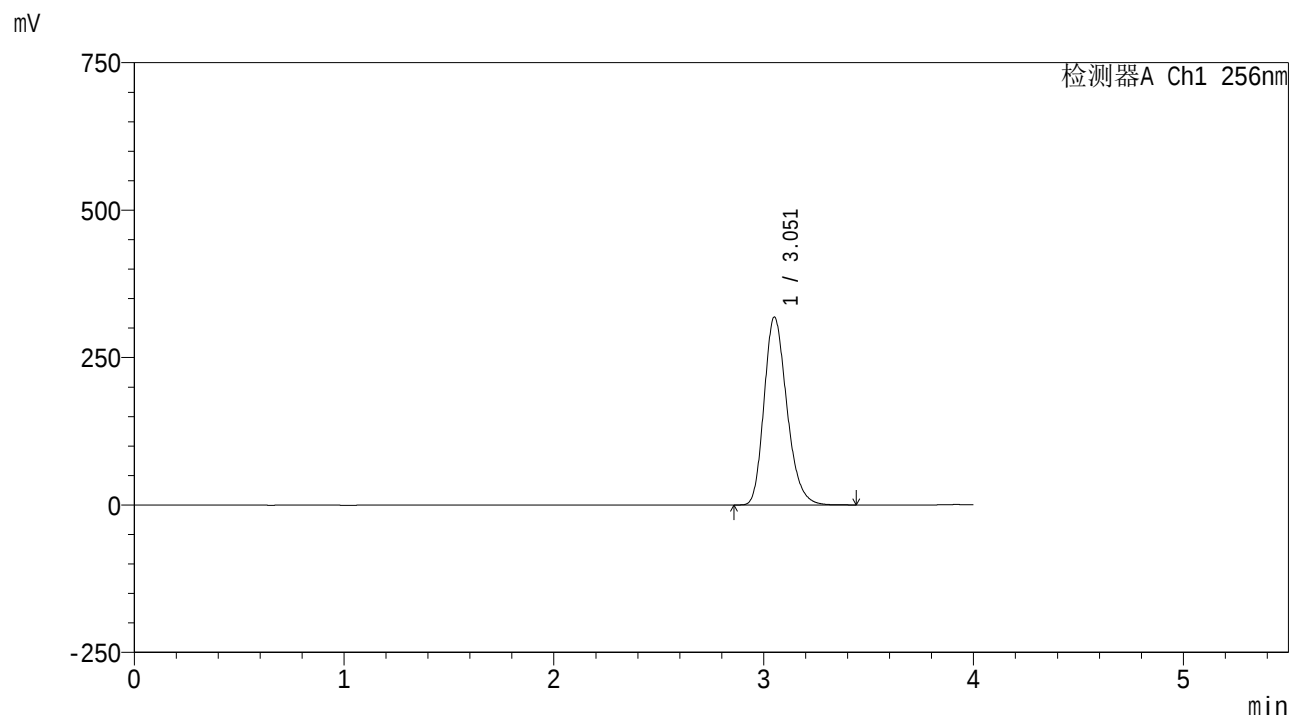
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:04

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	3.051	2404919	100.000	317548	3841	1.232	--
总计		2404919	100.000	317548			

图143 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

143



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 - 0-244/26-2256-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 22:03:58

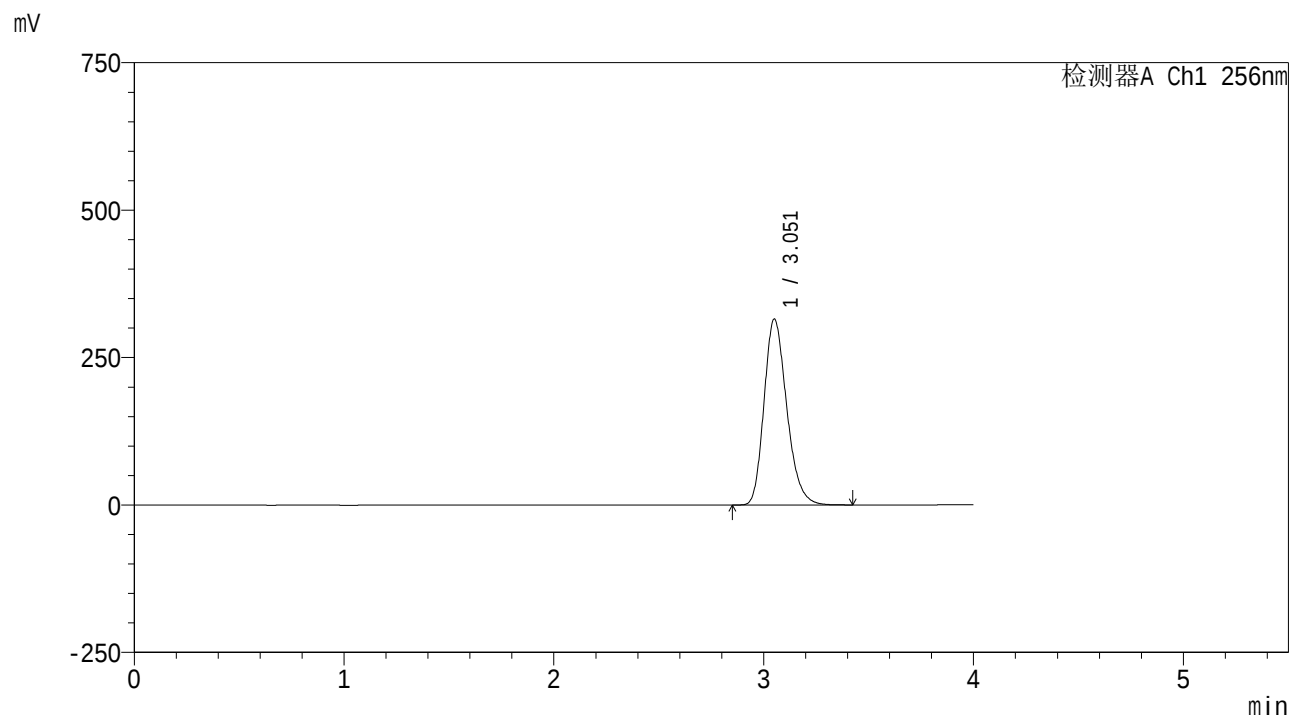
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:06

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	3.051	2370703	100.000	314255	3868	1.231	--
总计		2370703	100.000	314255			

图144 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片2
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 - 0-244/26-2257-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 22:08:18

实验者: xiechaojun

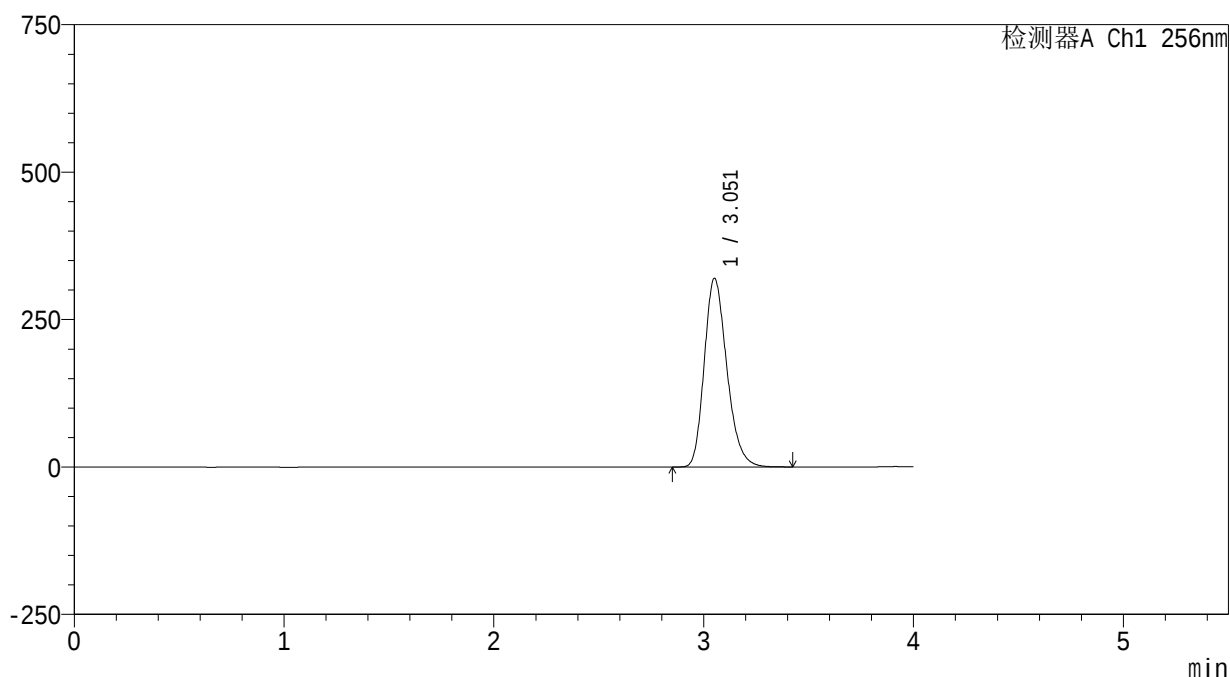
处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:09

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	2395260	100.000	318995	3906	1.233	--
总计		2395260	100.000	318995			

图145 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

145

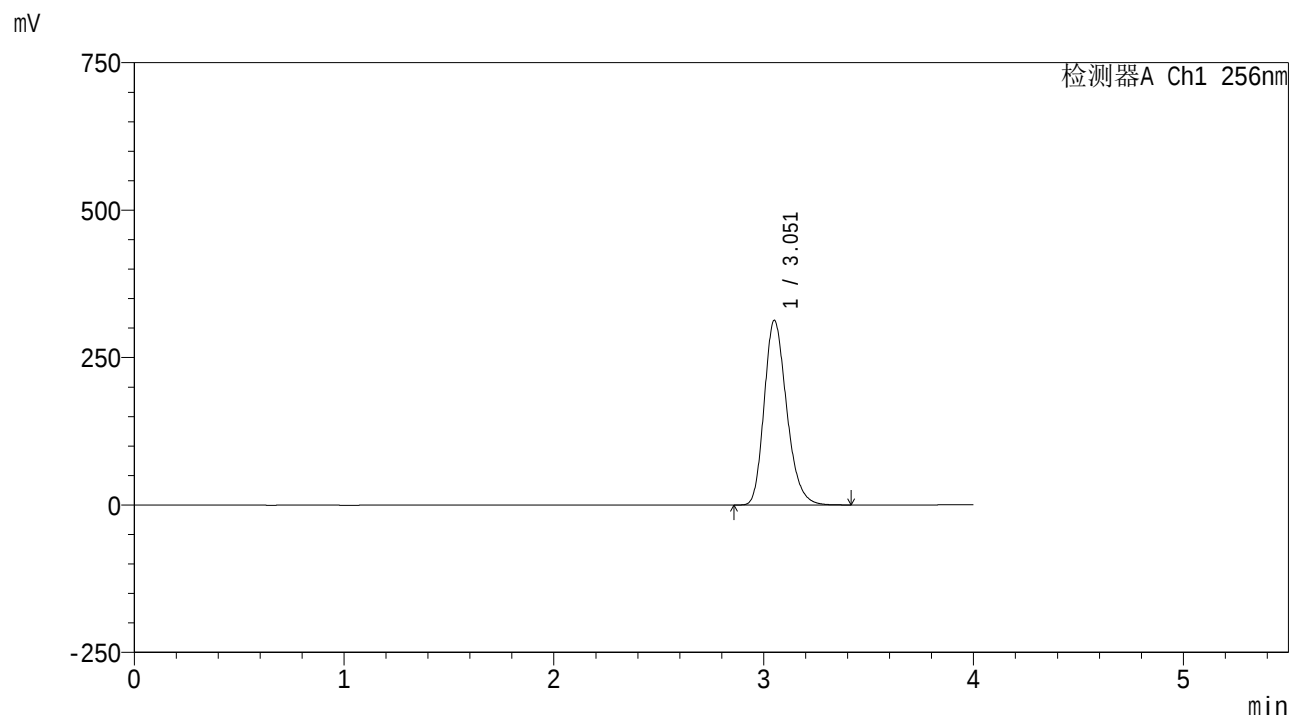


938

<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 - 0-244/26-2258-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
进样时间:2025/03/12 22:12:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:12 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	3.051	2331547	100.000	311930	3947	1.233	--
总计		2331547	100.000	311930			

图146 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

146



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 - 0-244/26-2259-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 22:17:00

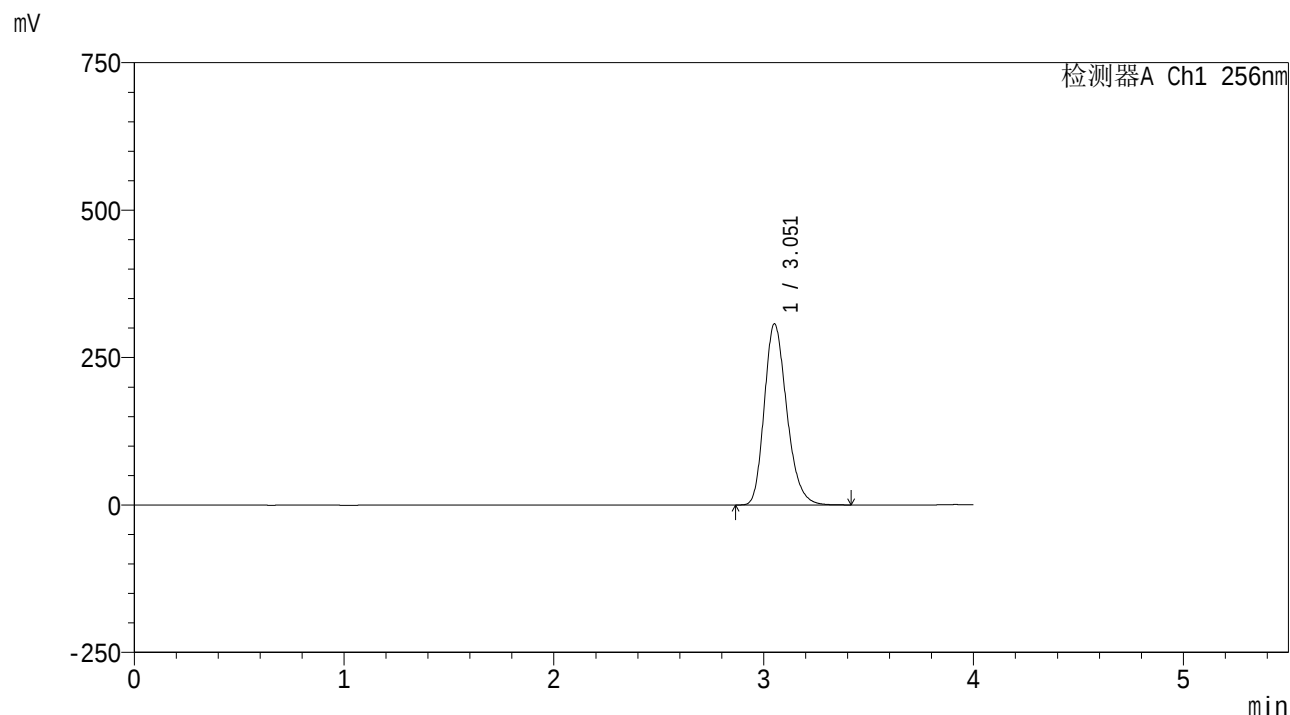
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:15

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	3.051	2284754	100.000	306197	3957	1.234	--
总计		2284754	100.000	306197			

图147 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

147



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 - 0-244/26-2260-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-50

版本号: 6.115

进样体积: 5 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间:2025/03/12 22:21:21

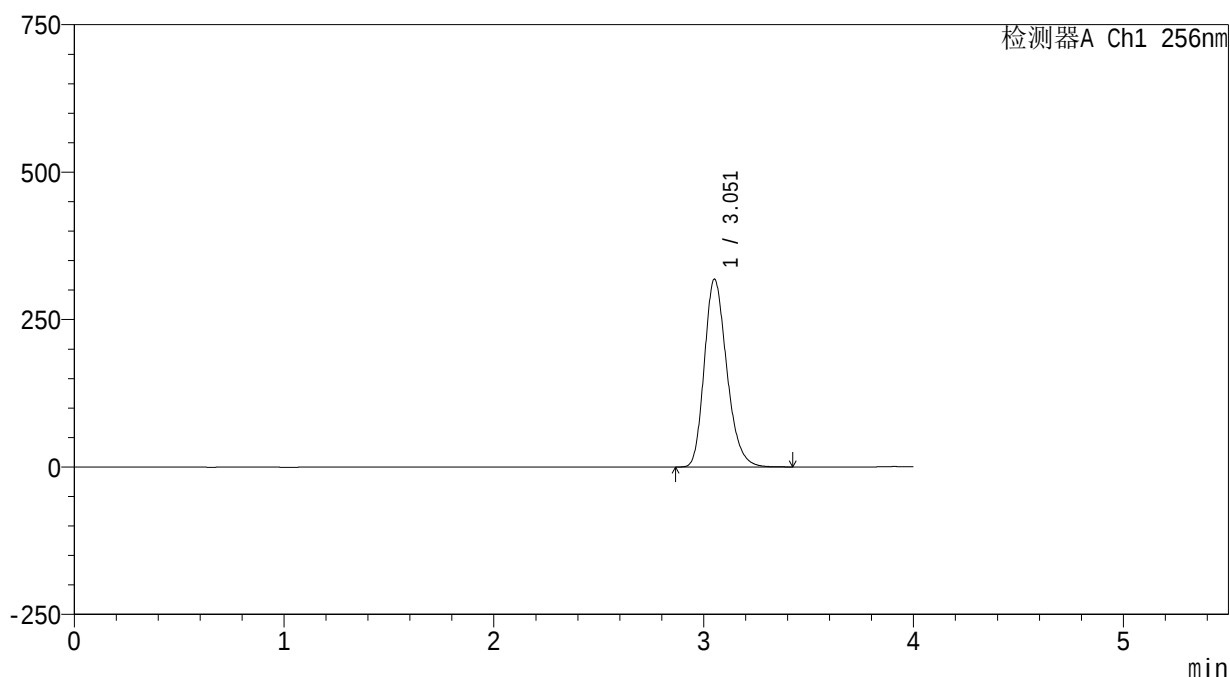
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	2363140	100.000	317513	3978	1.234	--
总计		2363140	100.000	317513			

图148 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-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 - 0-244/26-2261-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 22:25:42

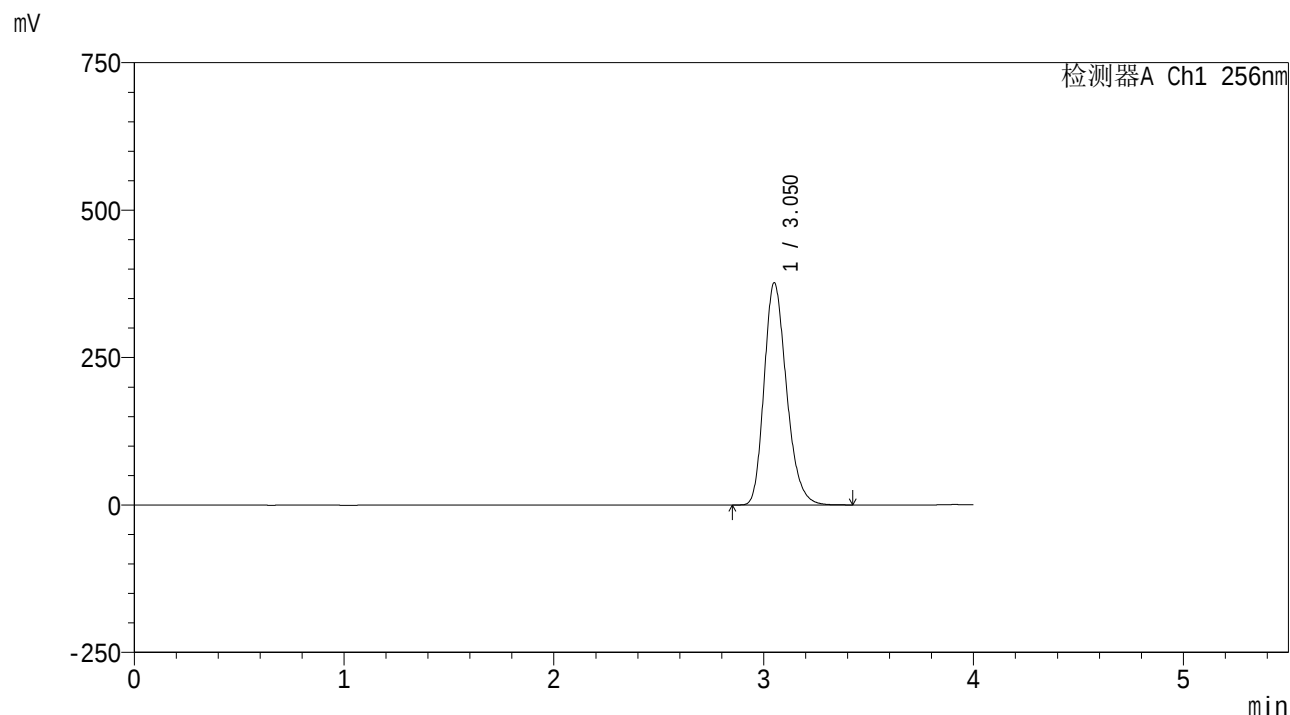
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:20

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	3.050	2792044	100.000	375828	3987	1.235	--
总计		2792044	100.000	375828			

图149 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片1
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 - 0-244/26-2262-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 22:30:03

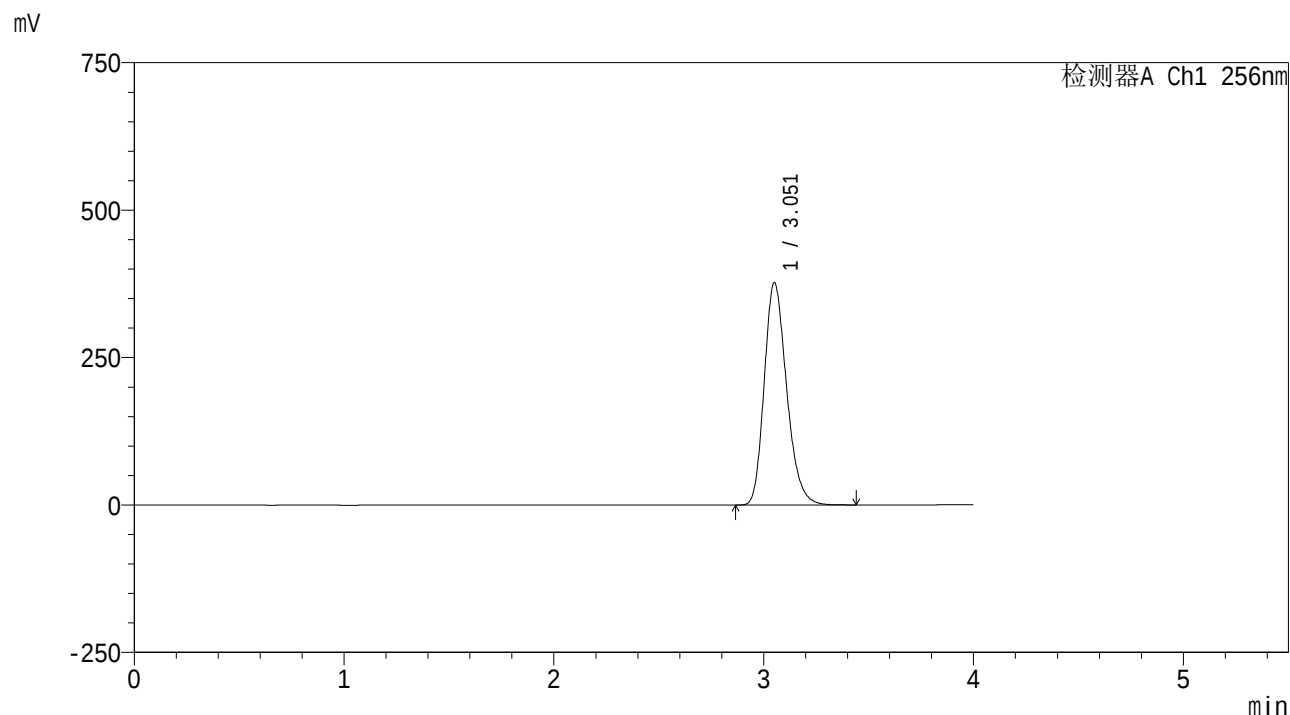
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:23

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	3.051	2795194	100.000	375715	3985	1.234	--
总计		2795194	100.000	375715			



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 - 0-244/26-2263-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 22:34:23

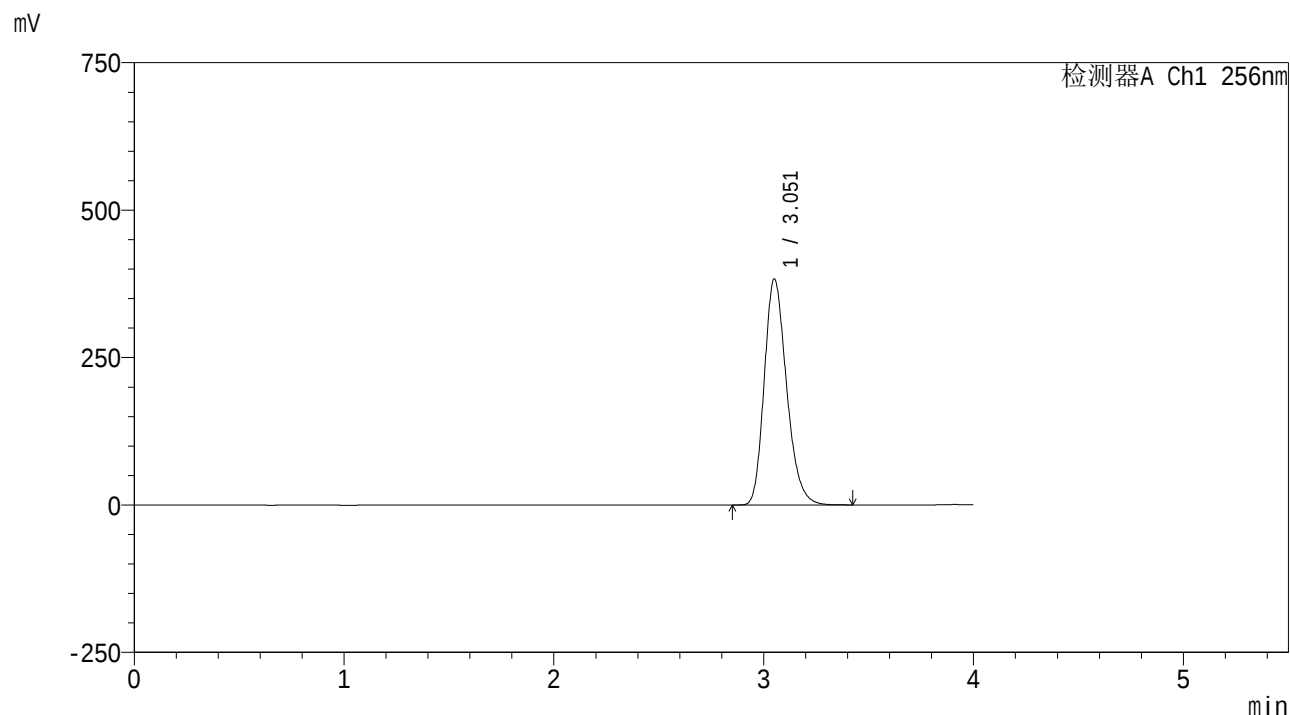
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:26

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	3.051	2836330	100.000	382011	3996	1.233	--
总计		2836330	100.000	382011			

图151 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

151



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 - 0-244/26-2264-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 22:38:44

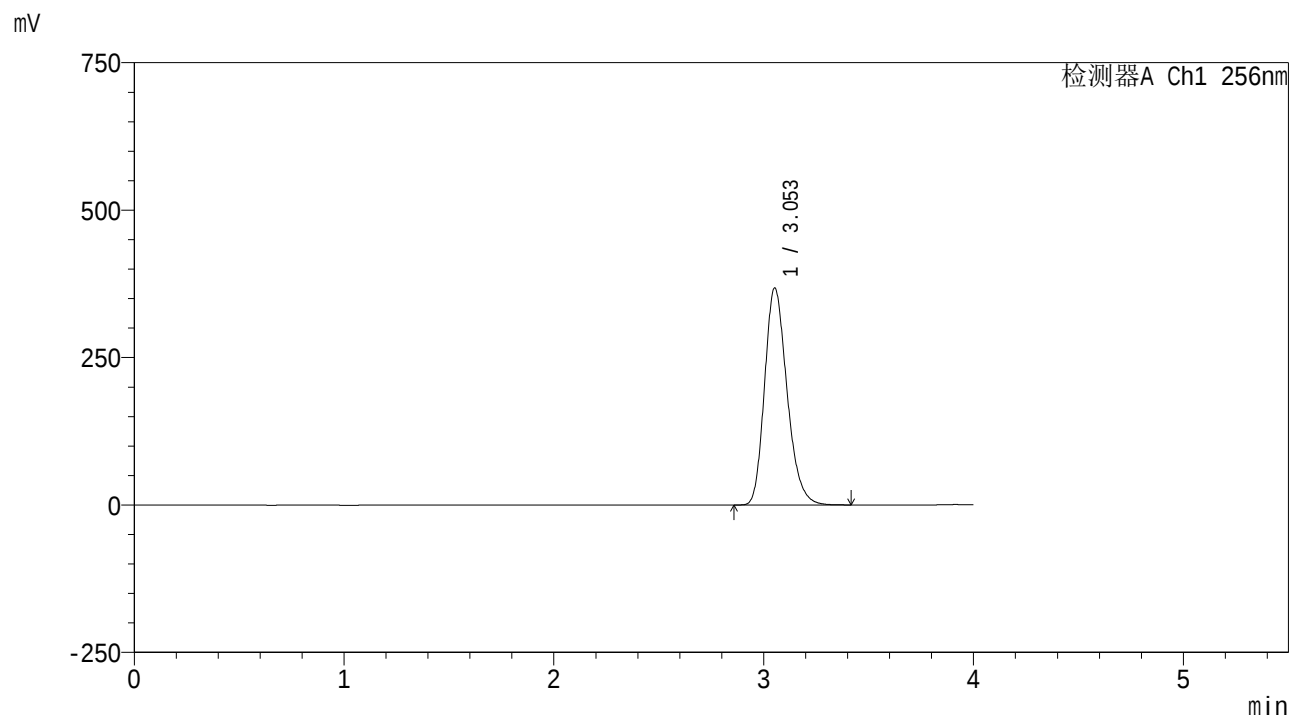
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:28

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	3.053	2737267	100.000	367618	3959	1.231	--
总计		2737267	100.000	367618			

图152 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

152



938

<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 - 0-244/26-2265-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 22:43:05

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

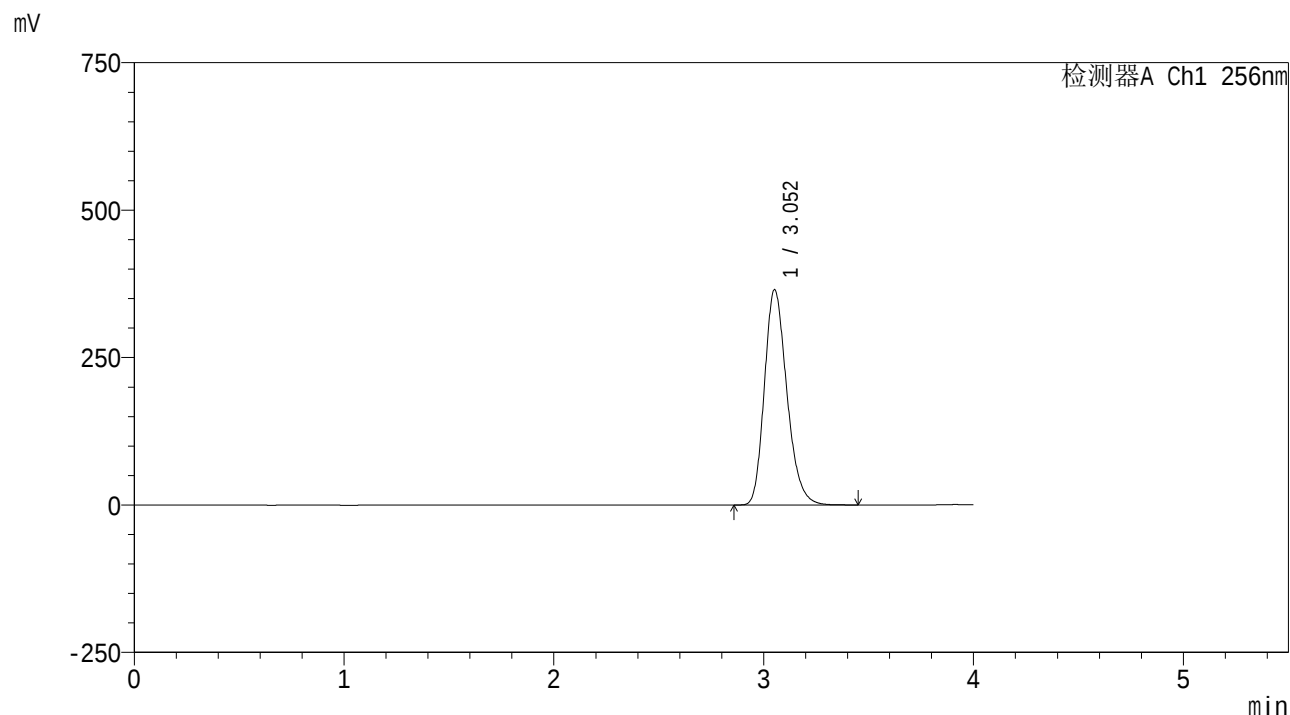
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	2716769	100.000	364345	3957	1.230	--
总计		2716769	100.000	364345			

图153 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$938 - 0-244/26-2266-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 22:47:26

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

波长: 256nm

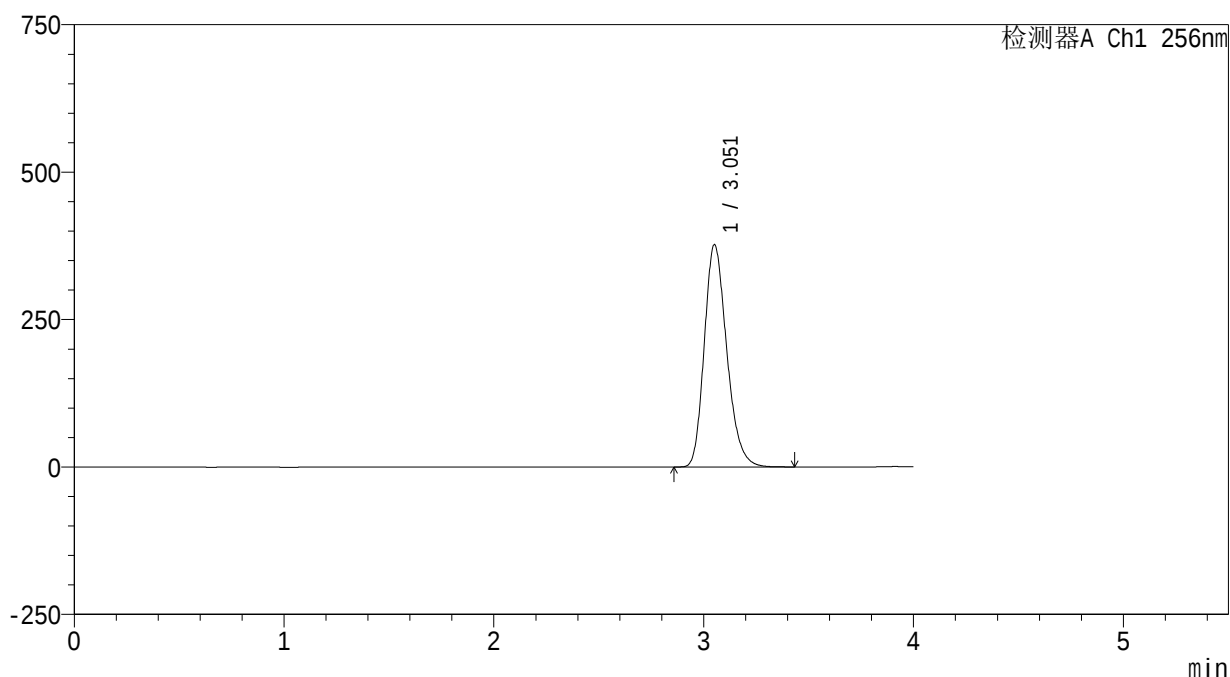
版本号: 6.115

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	3.051	2806187	100.000	375822	3950	1.232	--
总计		2806187	100.000	375822			



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 - 0-244/26-2267-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 22:51:47

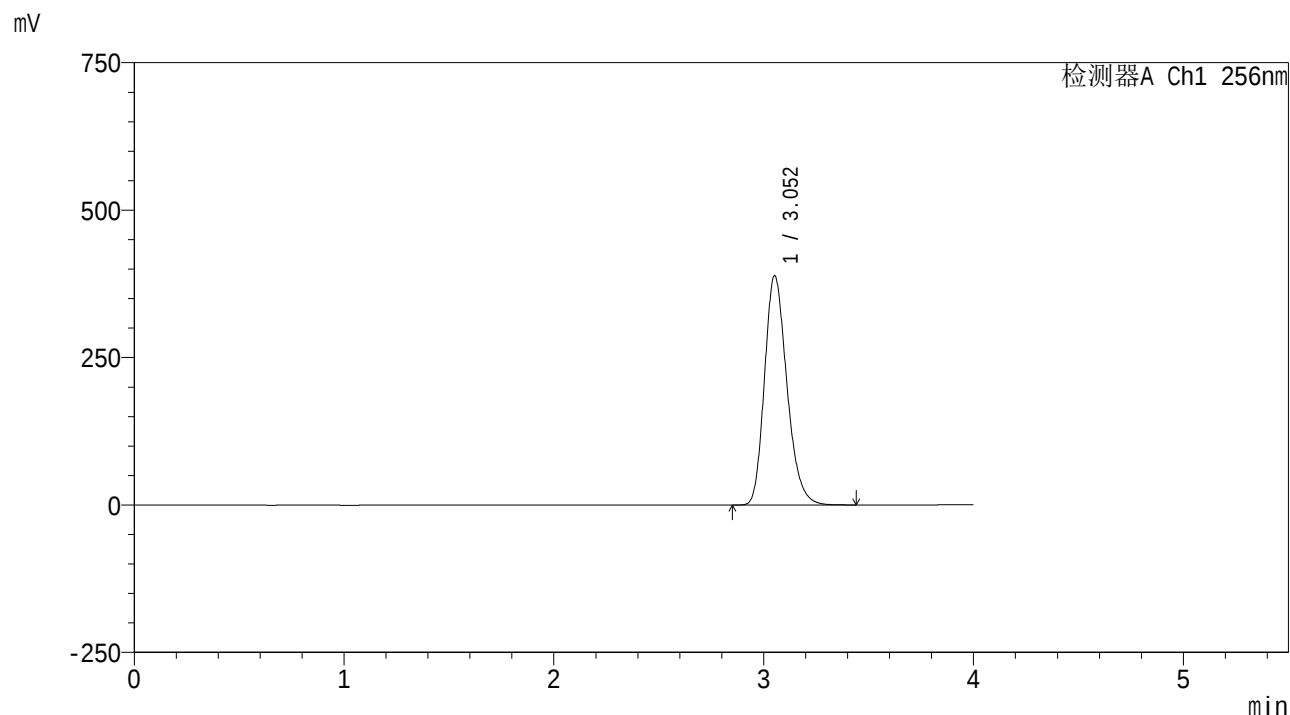
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:36

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	3.052	2888391	100.000	388239	3973	1.230	--
总计		2888391	100.000	388239			

图155 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片1
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 - 0-244/26-2268-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 22:56:08

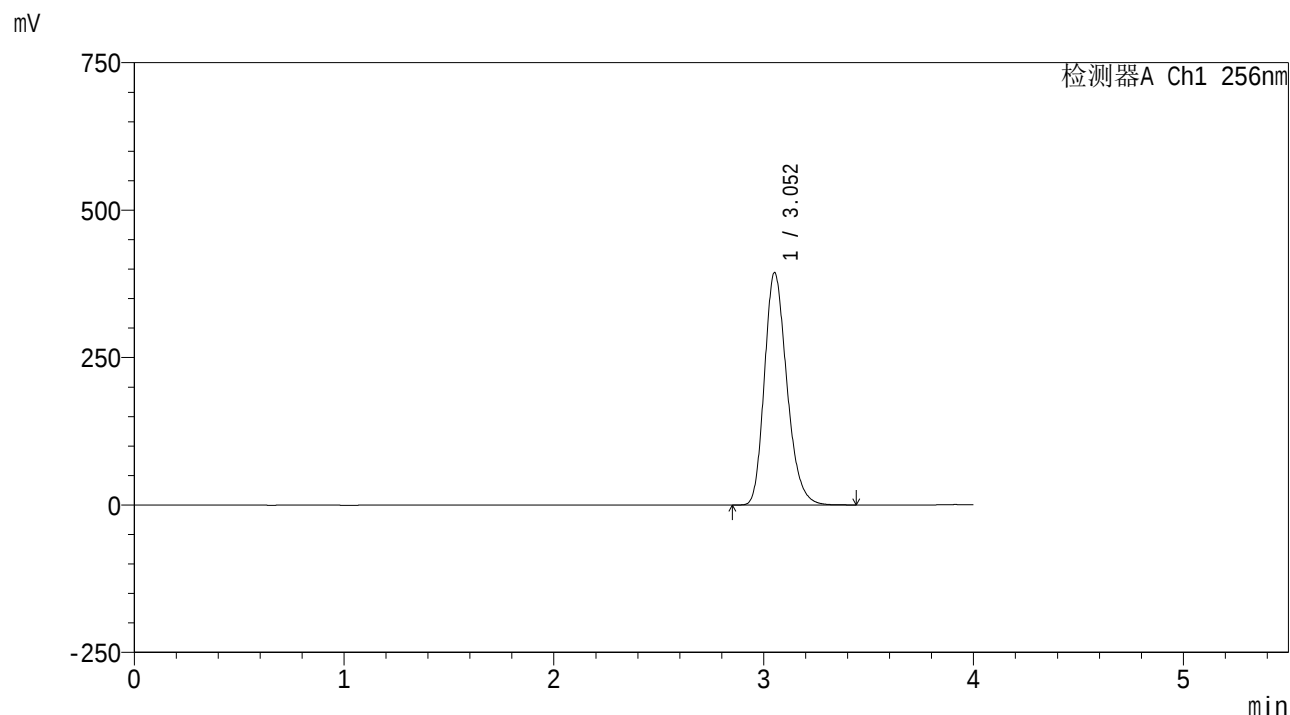
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:39

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	3.052	2924337	100.000	393211	3977	1.231	--
总计		2924337	100.000	393211			

图156 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

156



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 - 0-244/26-2269-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 23:00:29

实验者: xiechaojun

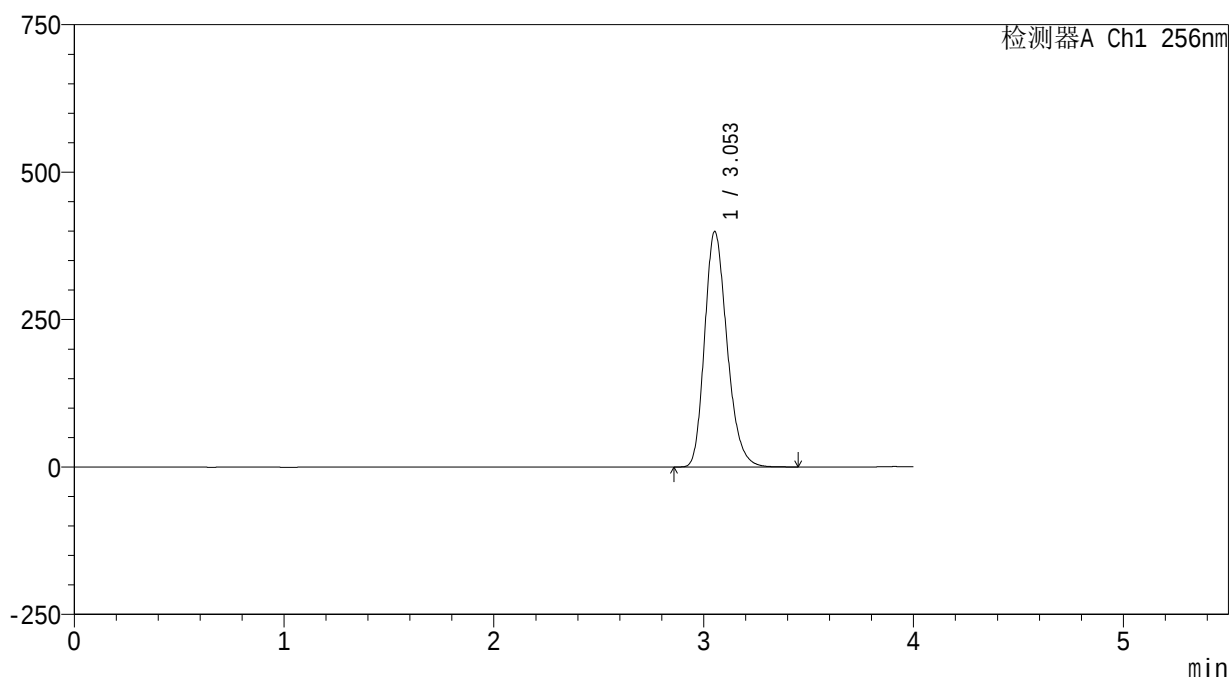
处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.053	2963854	100.000	398847	3976	1.231	--
总计		2963854	100.000	398847			

图157 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-浆法-50转-60min-片3
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 - 0-244/26-2270-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 23:04:50

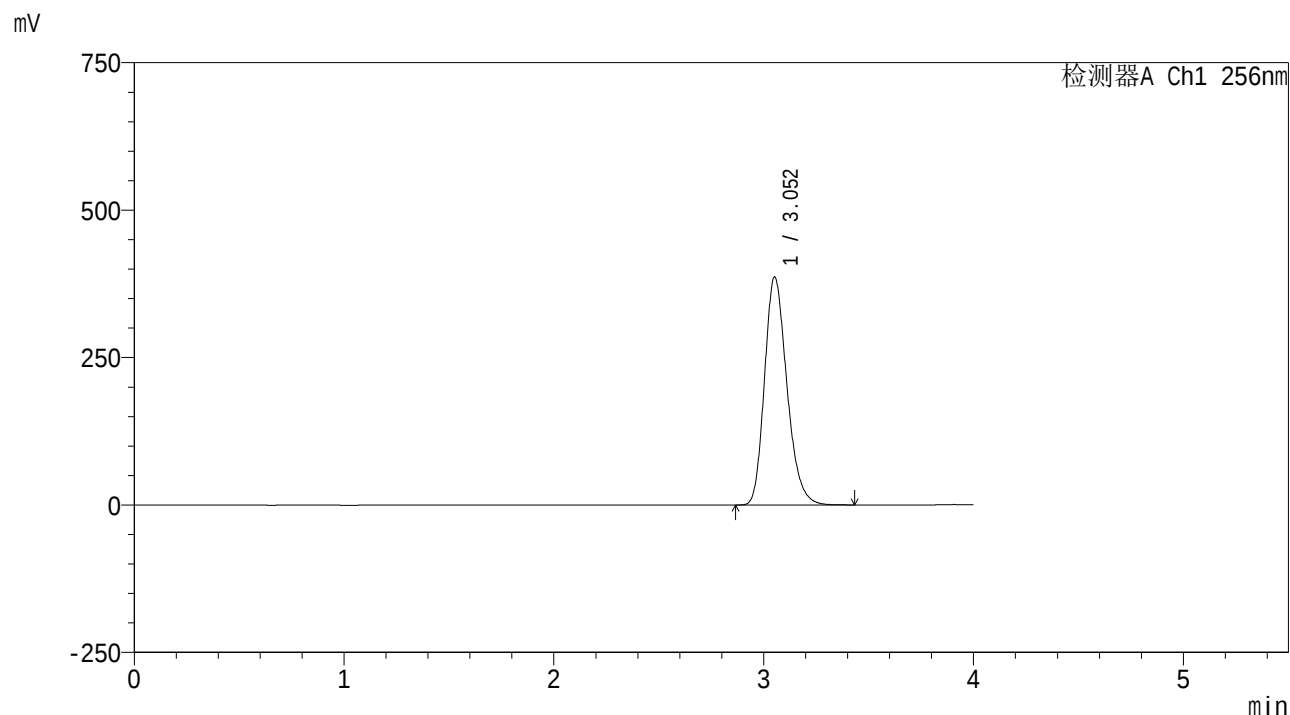
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:45

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	3.052	2868611	100.000	386069	3981	1.231	--
总计		2868611	100.000	386069			

图158 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

158



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 - 0-244/26-2271-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 23:09:11

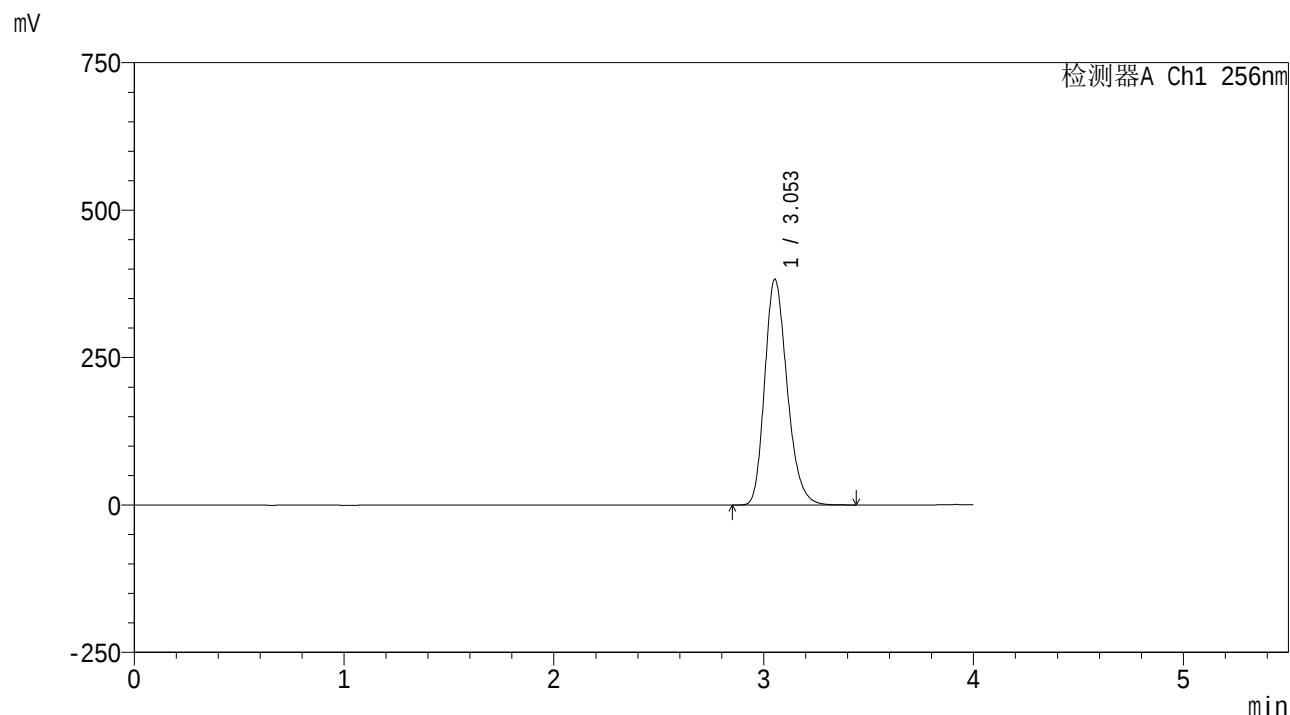
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:48

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	3.053	2843488	100.000	382673	3972	1.230	--
总计		2843488	100.000	382673			

图159 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



938

<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 - 0-244/26-2272-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 23:13:31

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

波长: 256nm

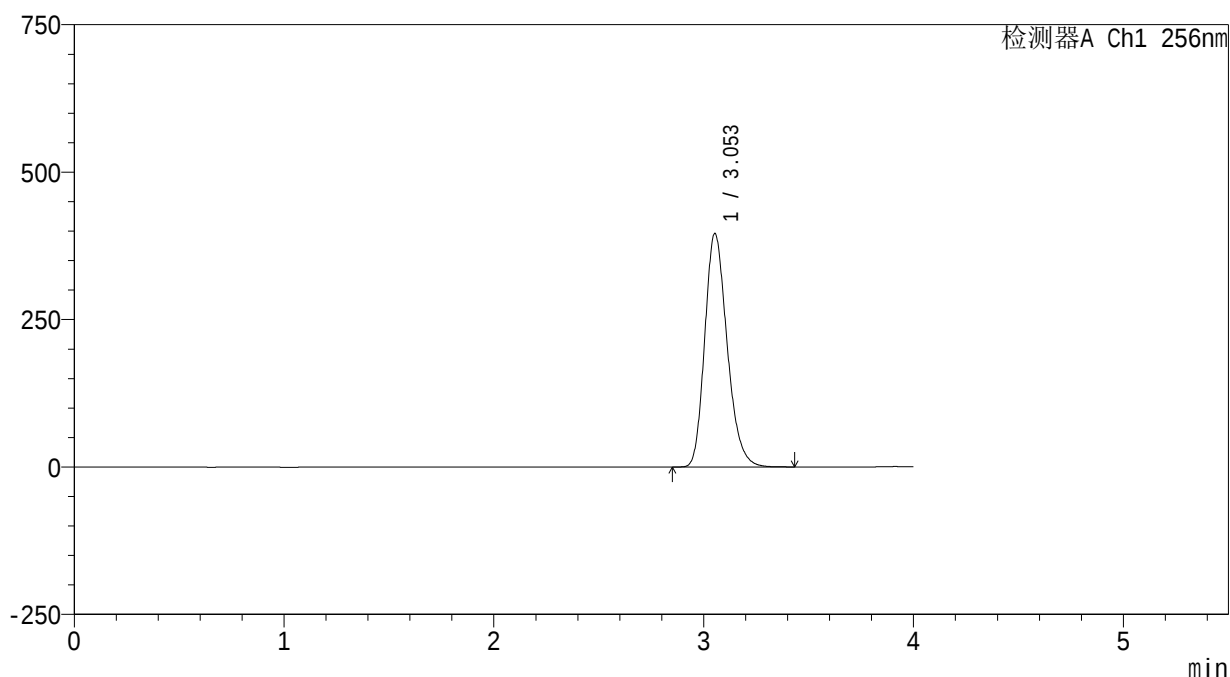
版本号: 6.115

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	3.053	2933736	100.000	395746	3988	1.227	--
总计		2933736	100.000	395746			

图160 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

160



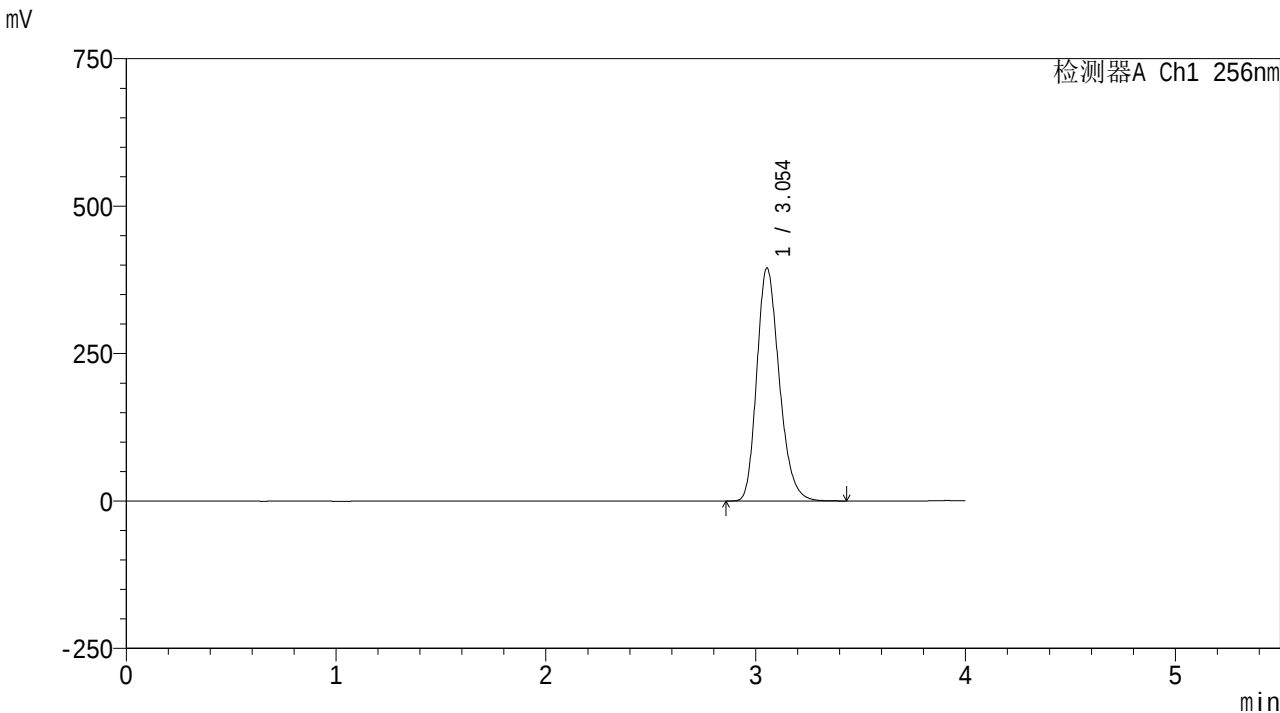
938

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$938 - 0-244/26-2273-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 5 μl
进样时间:2025/03/12 23:17:52
处理时间 (V2) : 2025/03/13 09:57:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min
波长: 256nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	2932020	100.000	395010	3978	1.229	--
总计		2932020	100.000	395010			

图161 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片1
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 - 0-244/26-2274-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 23:22:14

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

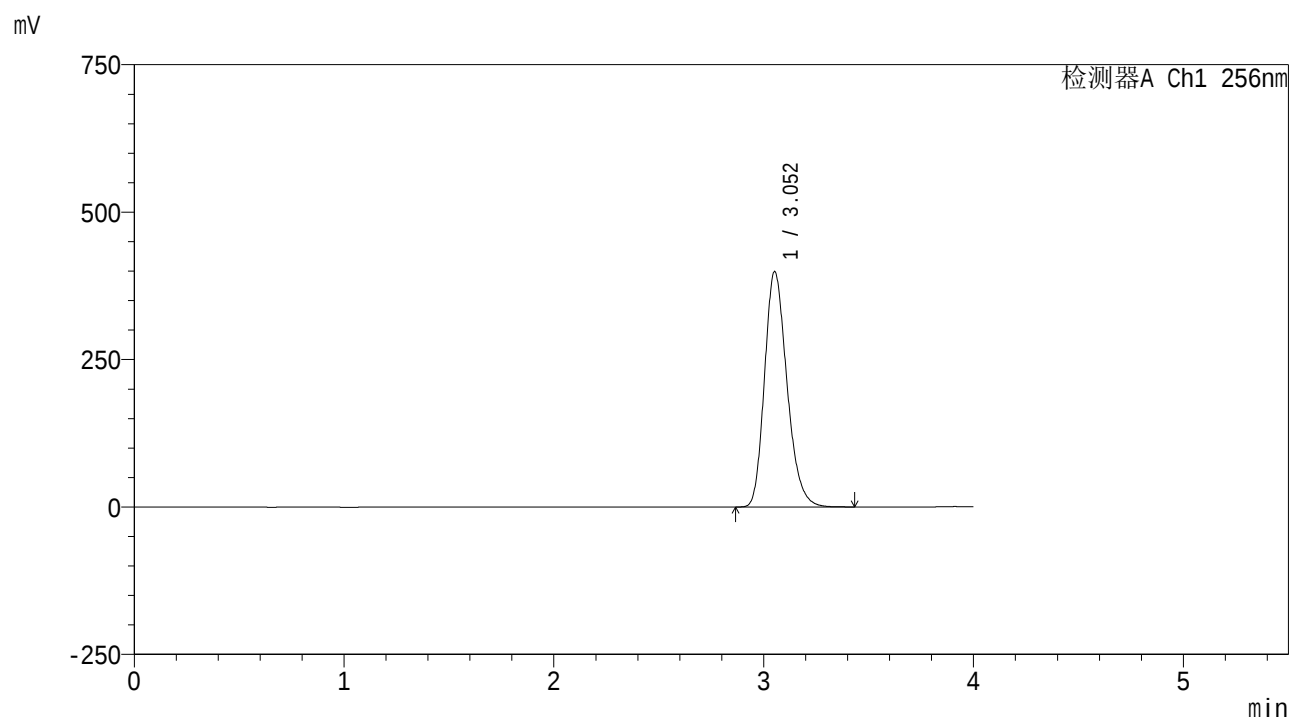
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	2966913	100.000	398553	3960	1.231	--
总计		2966913	100.000	398553			

图162 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱

自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-

片2

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 - 0-244/26-2275-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 23:26:36

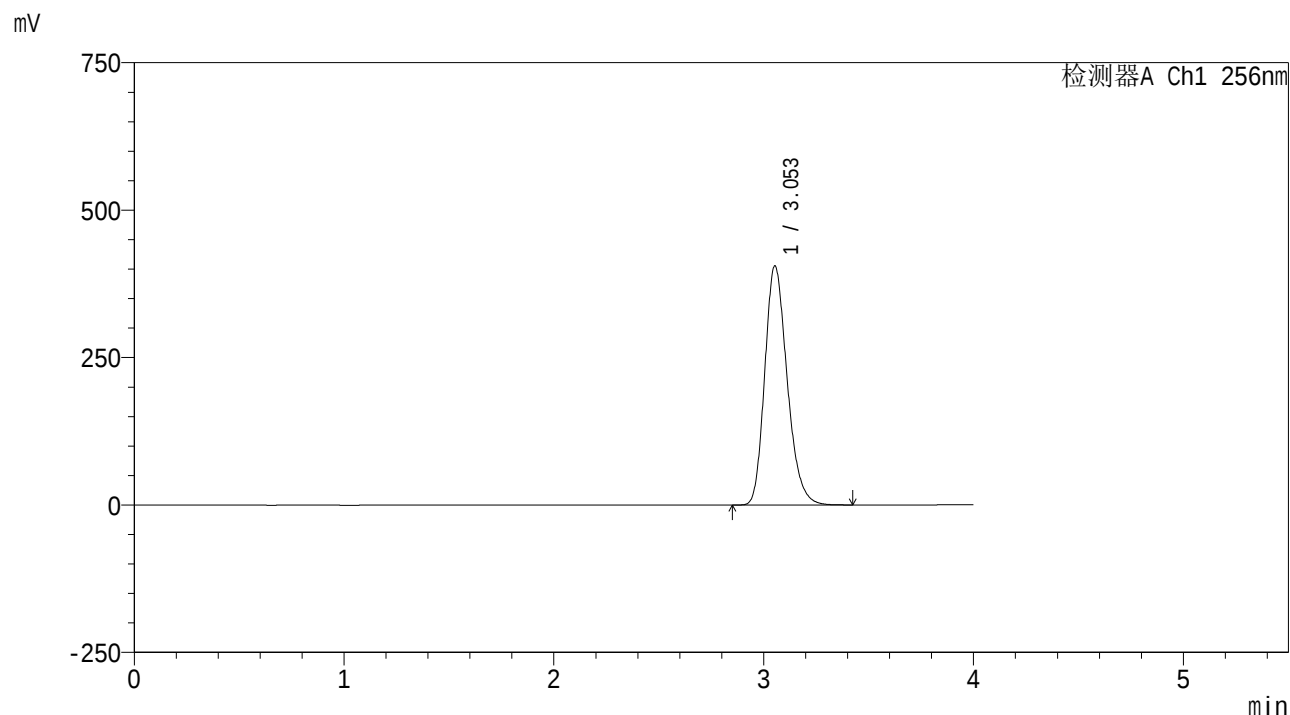
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:57:59

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	3.053	3008023	100.000	405295	3977	1.228	--
总计		3008023	100.000	405295			



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 - 0-244/26-2276-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 23:30:58

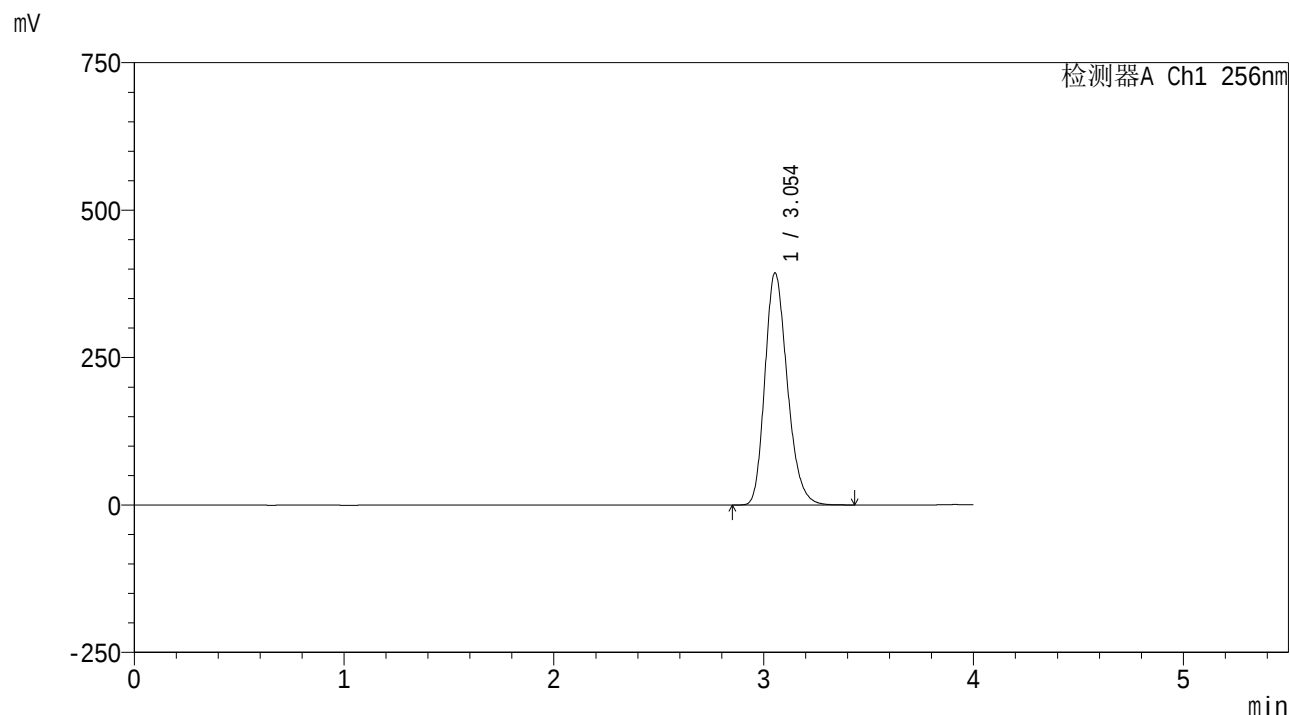
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:02

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	3.054	2918651	100.000	393625	3978	1.227	--
总计		2918651	100.000	393625			



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 - 0-244/26-2277-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 23:35:19

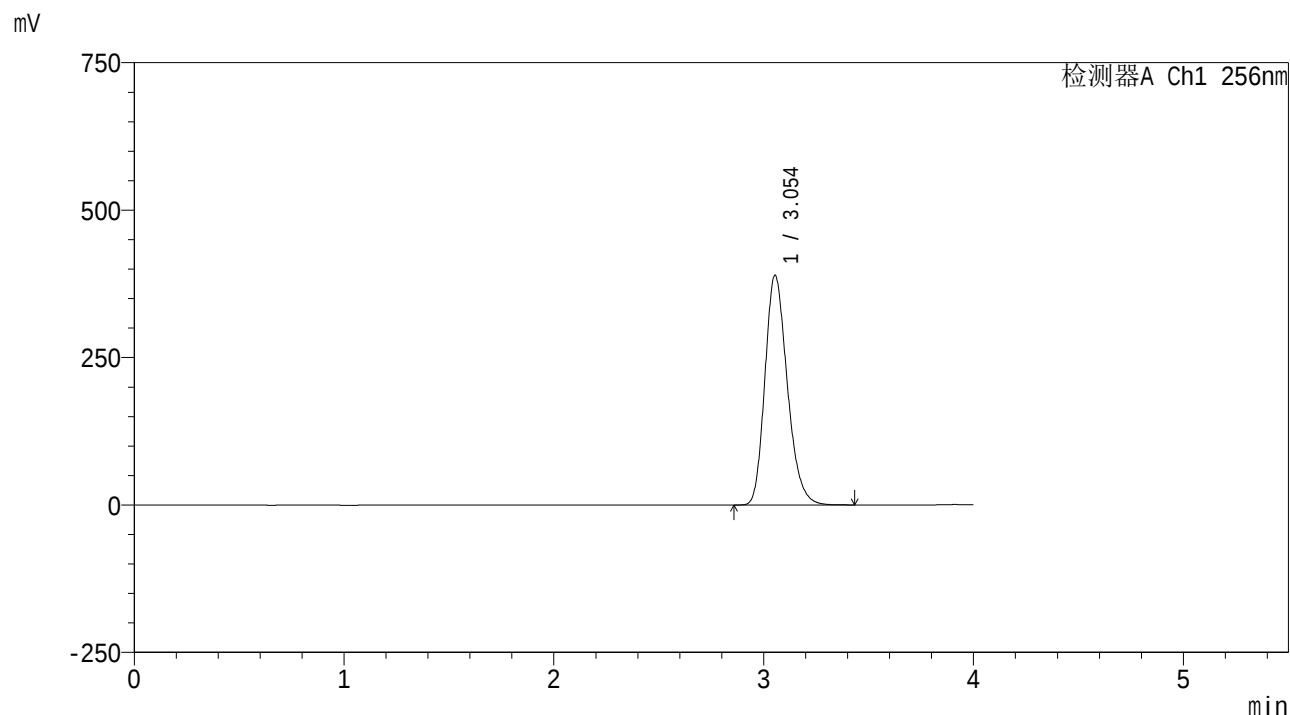
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:05

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	3.054	2886564	100.000	389479	3982	1.227	--
总计		2886564	100.000	389479			



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 - 0-244/26-2278-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 23:39:41

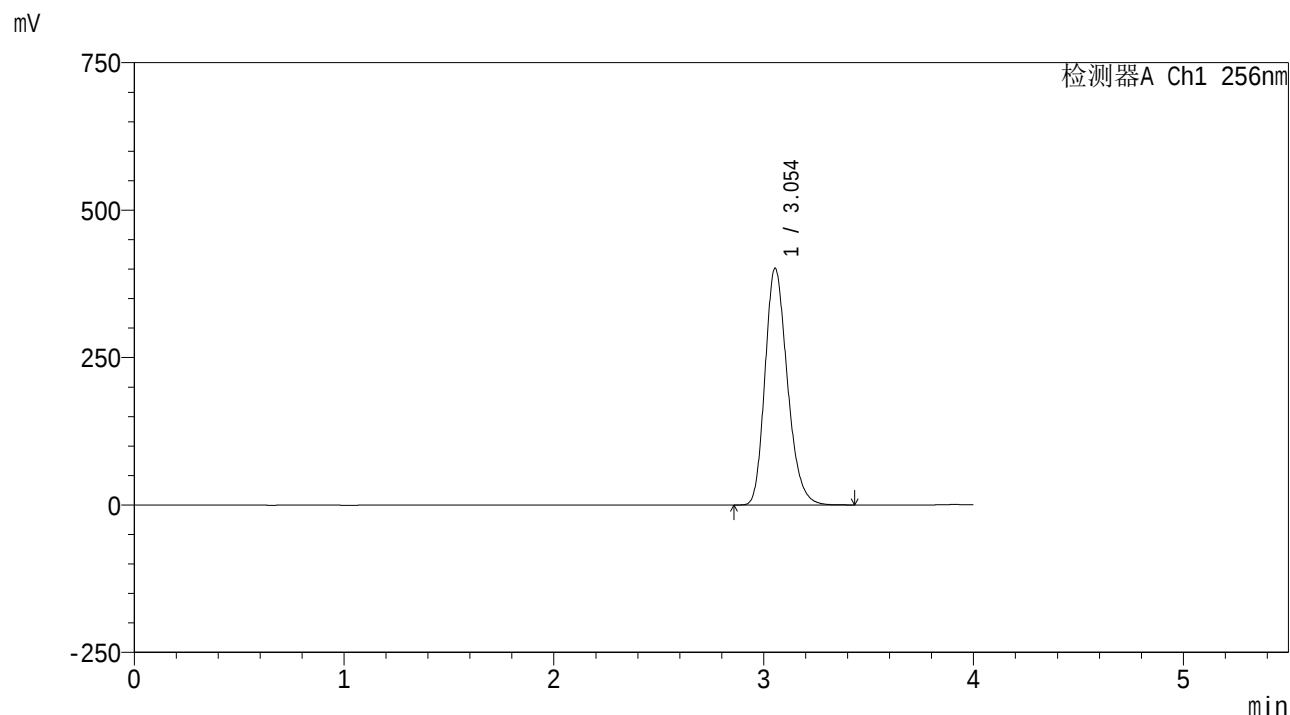
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:07

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	3.054	2972306	100.000	401478	3990	1.227	--
总计		2972306	100.000	401478			



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 - 0-244/26-2279-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 23:44:03

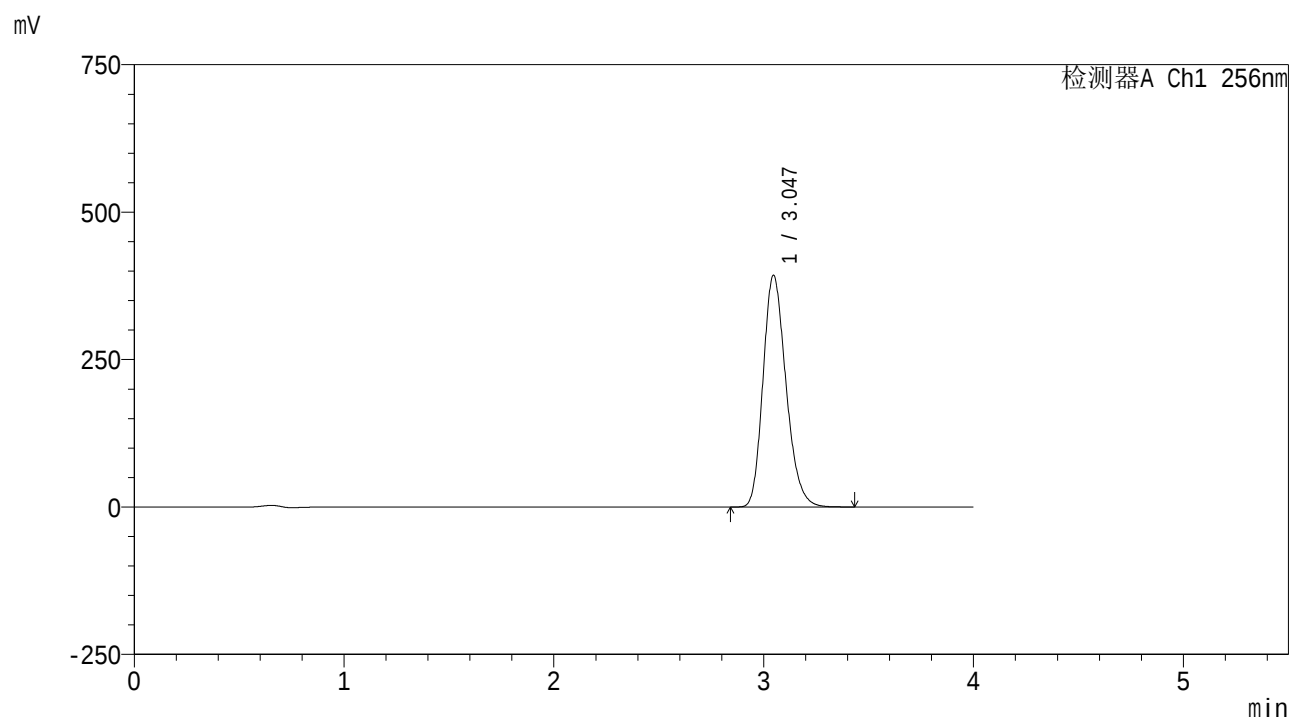
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:10

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	3.047	2991434	100.000	392876	3743	1.220	--
总计		2991434	100.000	392876			

图167 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



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 - 0-244/26-2280-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 23:48:25

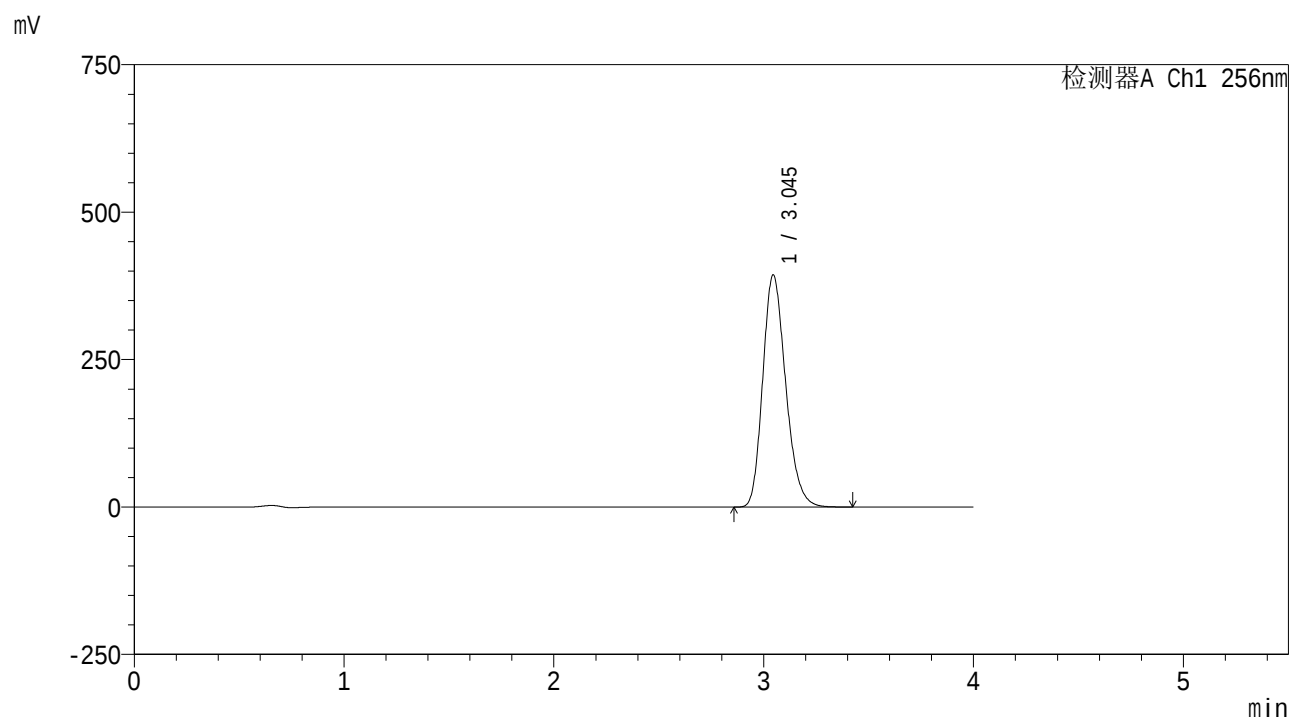
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:13

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	3.045	2992878	100.000	393458	3751	1.218	--
总计		2992878	100.000	393458			

图168 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



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 - 0-244/26-2281-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-rj.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/12 23:52:47

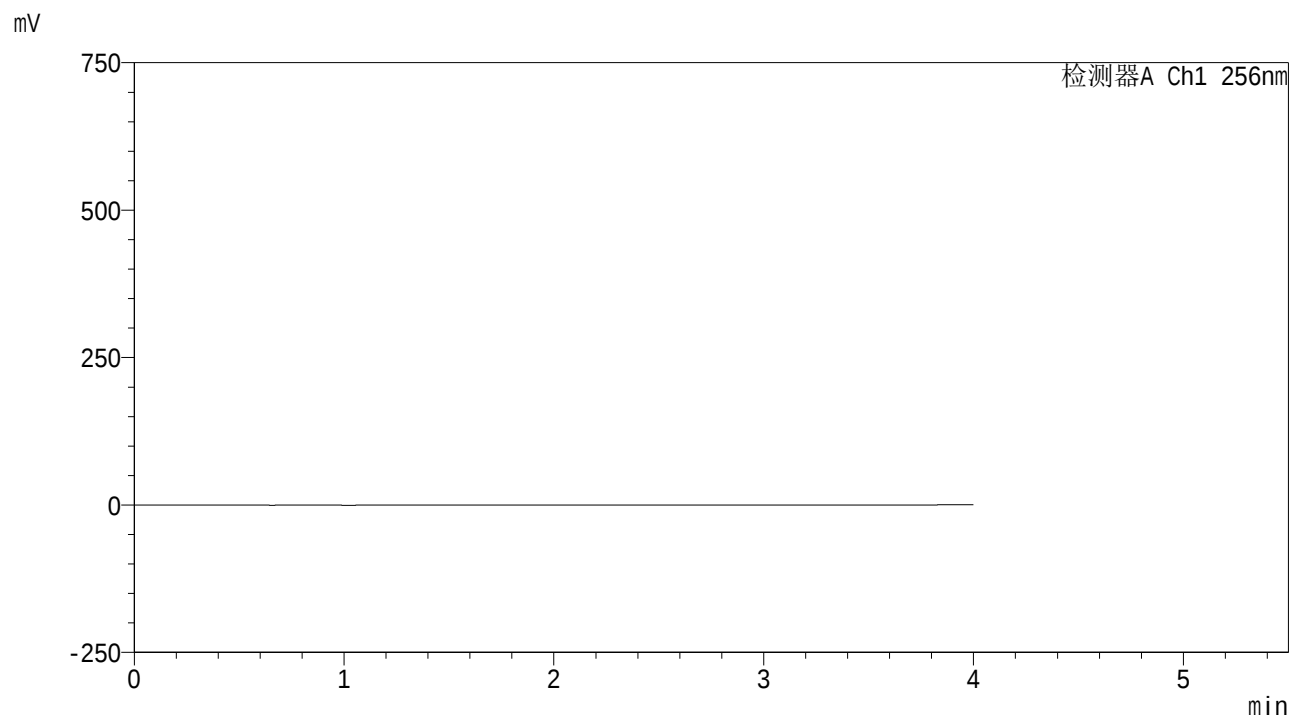
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:16

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)
总计							

图169 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂



938

<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 - 0-244/26-2282-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/12 23:57:10

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

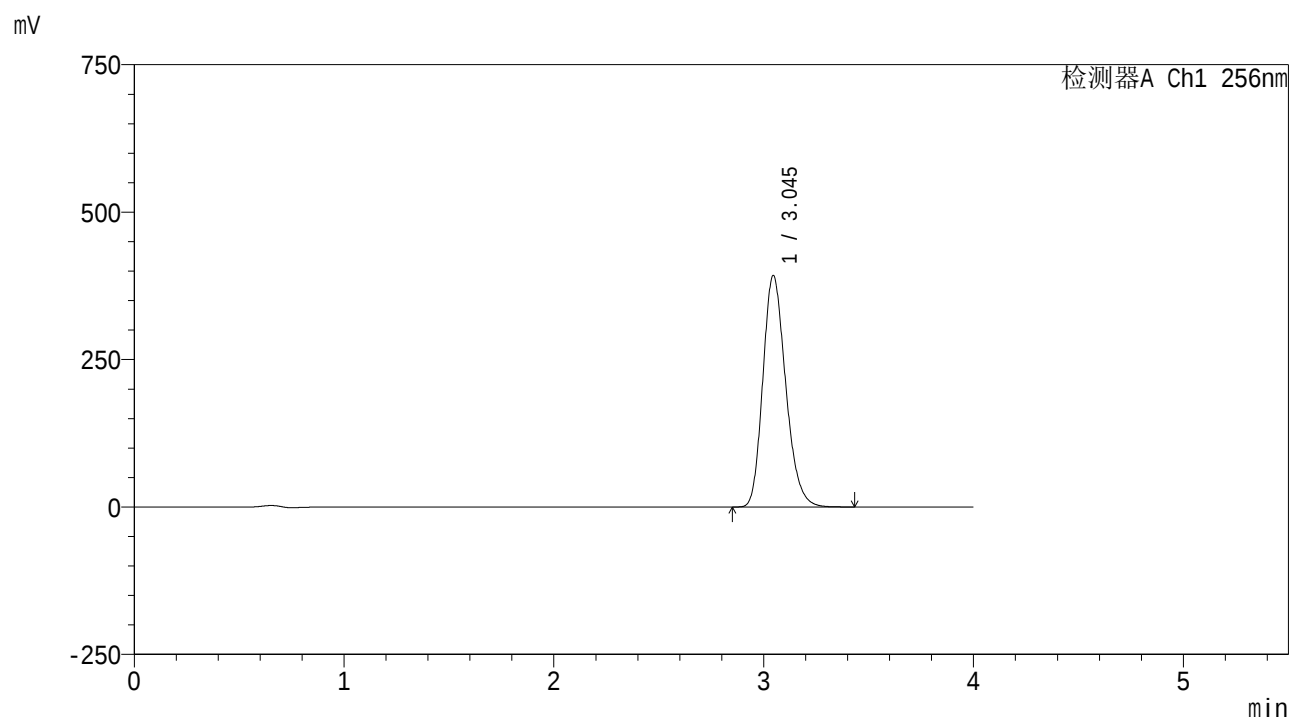
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.045	2972491	100.000	392329	3781	1.217	--
总计		2972491	100.000	392329			

图170 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



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 - 0-244/26-2283-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 00:01:33

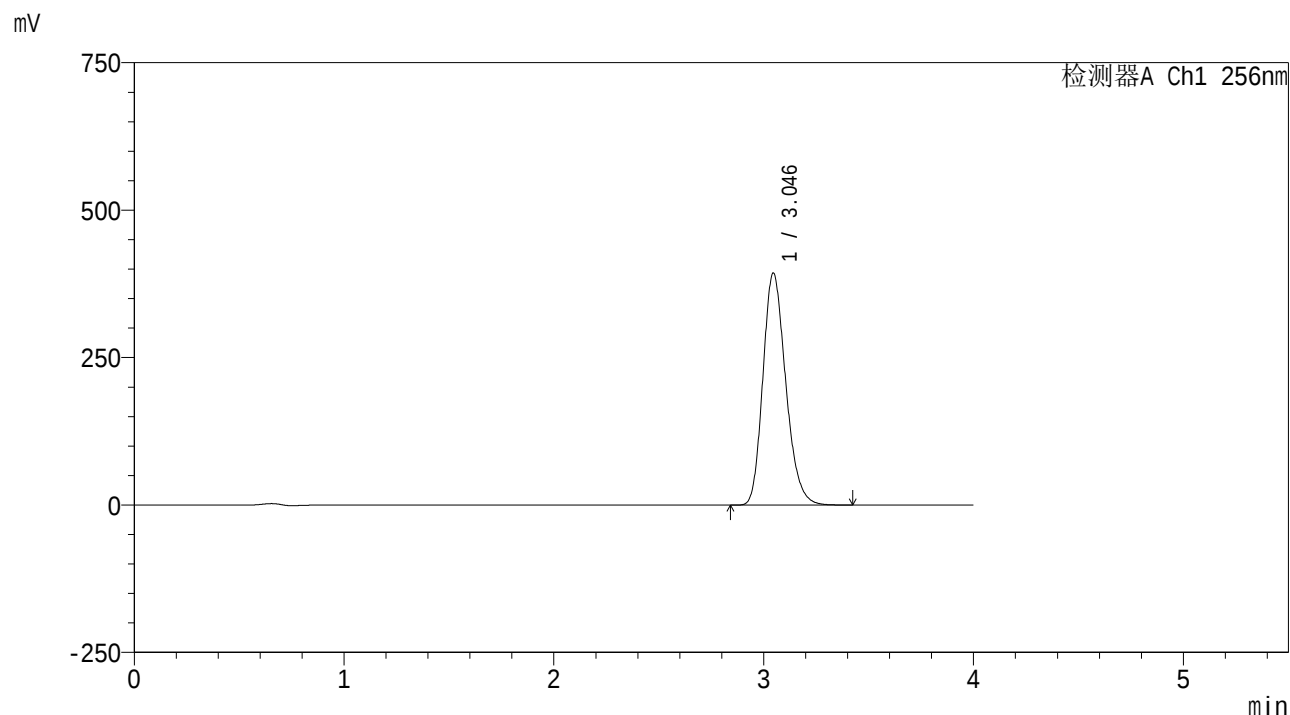
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:21

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	3.046	2973382	100.000	393368	3799	1.215	--
总计		2973382	100.000	393368			

图171 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$938 - 0-244/26-2284-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/13 00:05:56

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

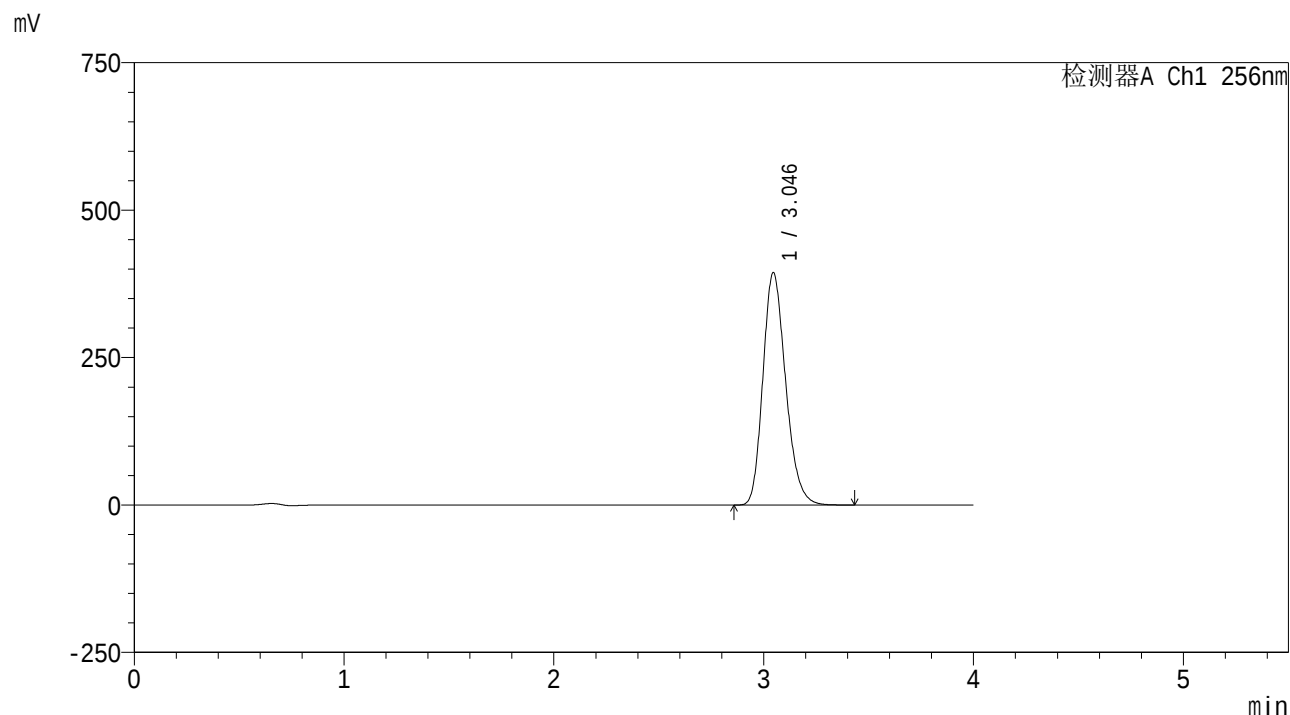
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	2970153	100.000	393947	3822	1.216	--
总计		2970153	100.000	393947			

图172 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



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 - 0-244/26-2285-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 00:10:20

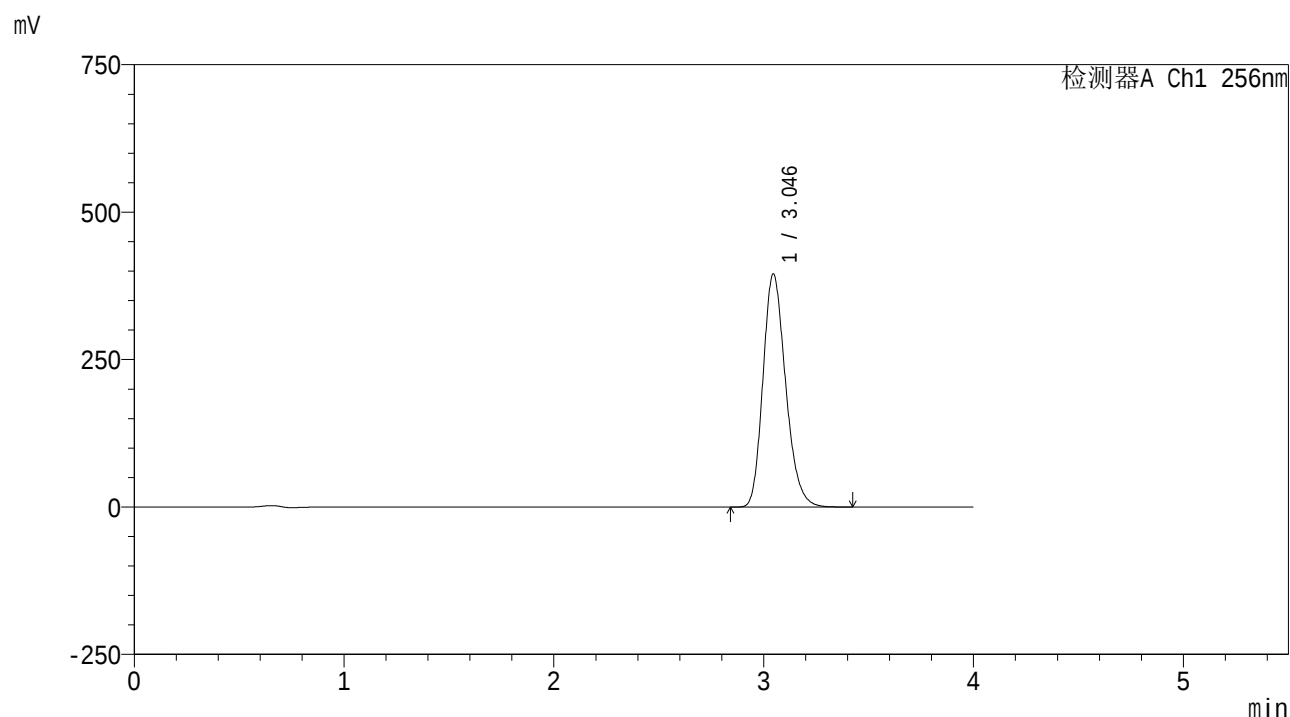
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:27

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	3.046	2970151	100.000	395228	3848	1.216	--
总计		2970151	100.000	395228			

图173 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$938 - 0-244/26-2286-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/13 00:14:42

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

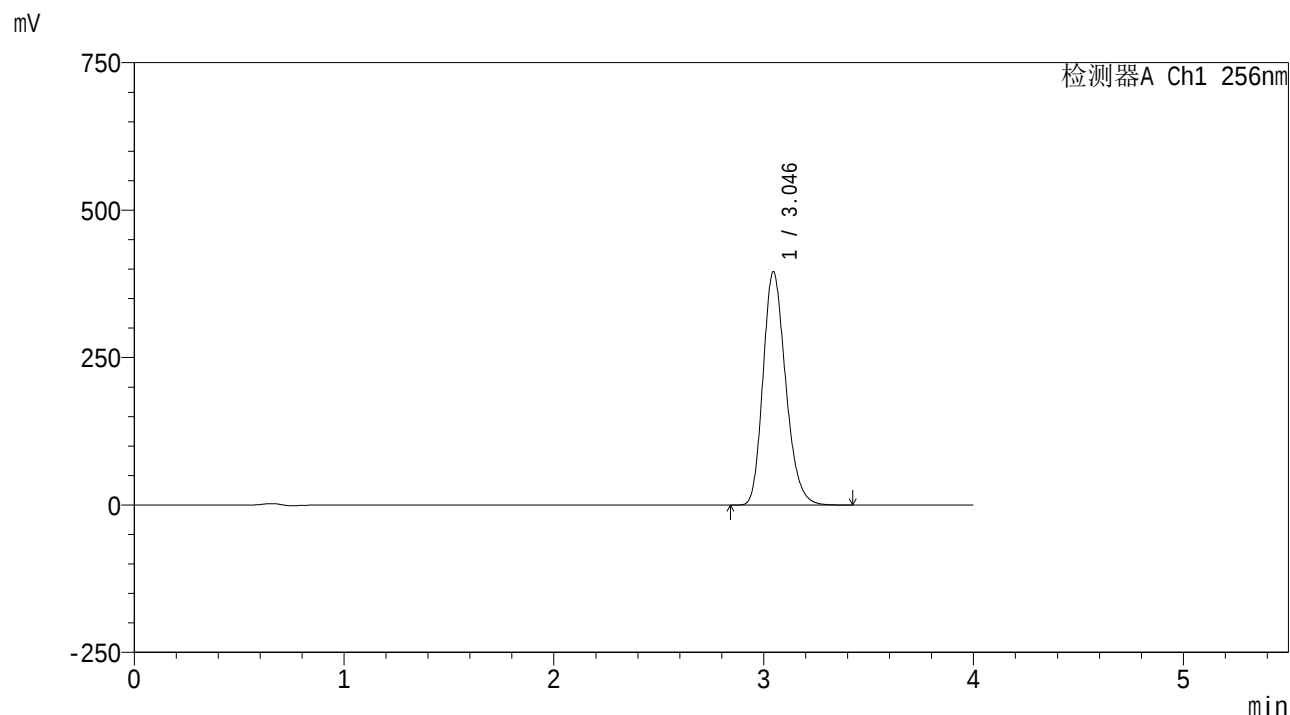
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	2965439	100.000	395576	3866	1.215	--
总计		2965439	100.000	395576			

图174 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



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 - 0-244/26-2287-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-1

版本号: 6.115

进样体积: 5 μ l

实验者: xiechaojun

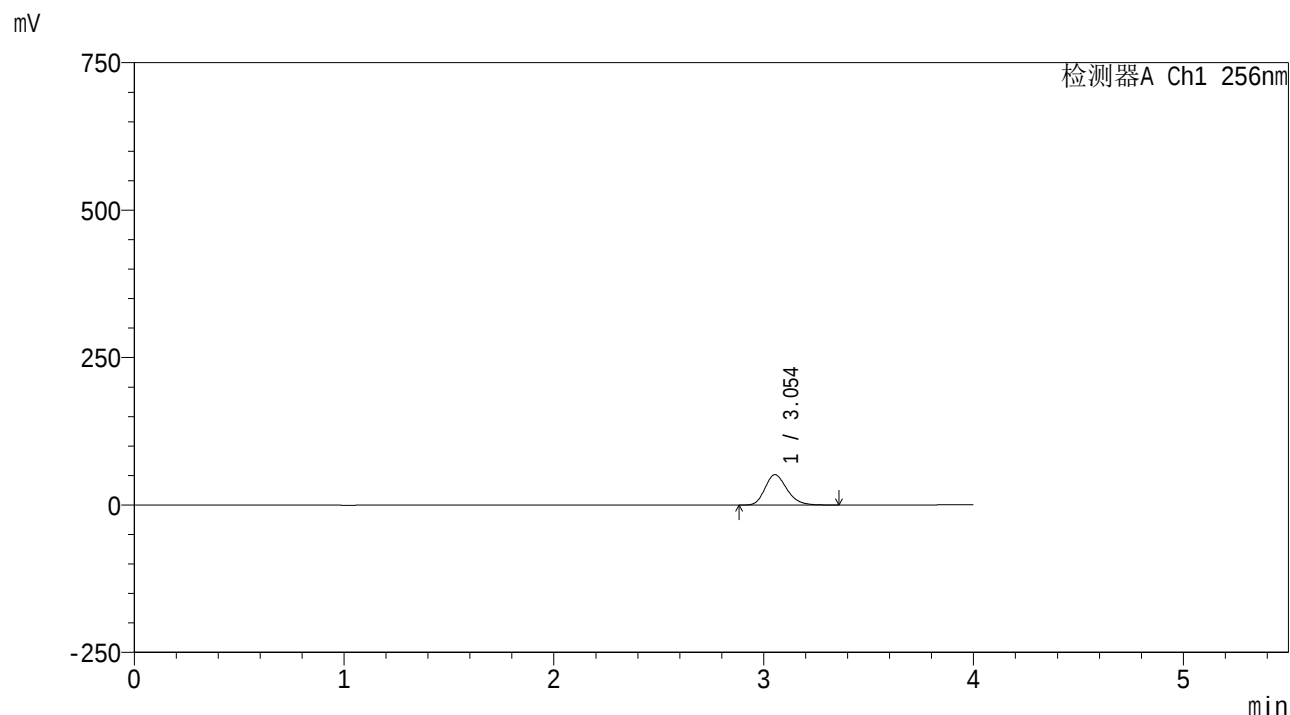
进样时间:2025/03/13 00:19:04

处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:33

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	3.054	373114	100.000	51464	4163	1.219	--
总计		373114	100.000	51464			

图175 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

175



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 - 0-244/26-2288-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 00:23:26

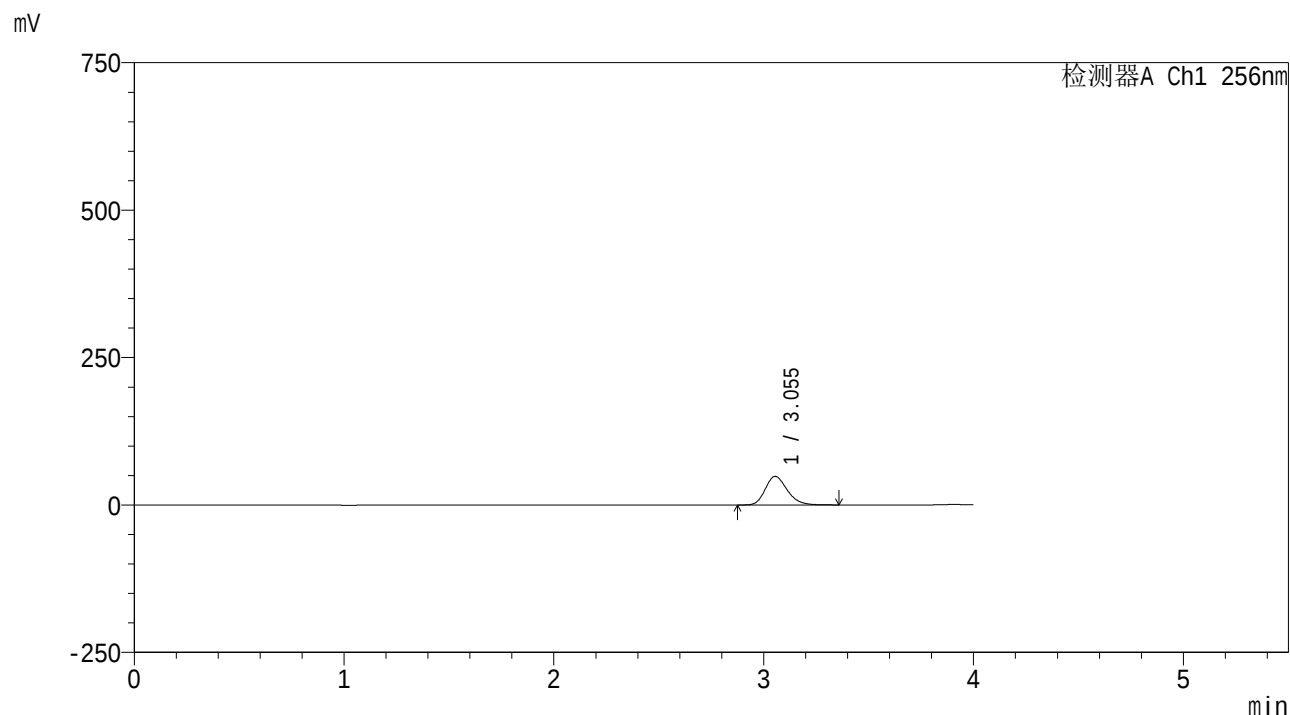
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:36

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	3.055	351167	100.000	48403	4165	1.221	--
总计		351167	100.000	48403			

图176 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

176



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 - 0-244/26-2289-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 00:27:48

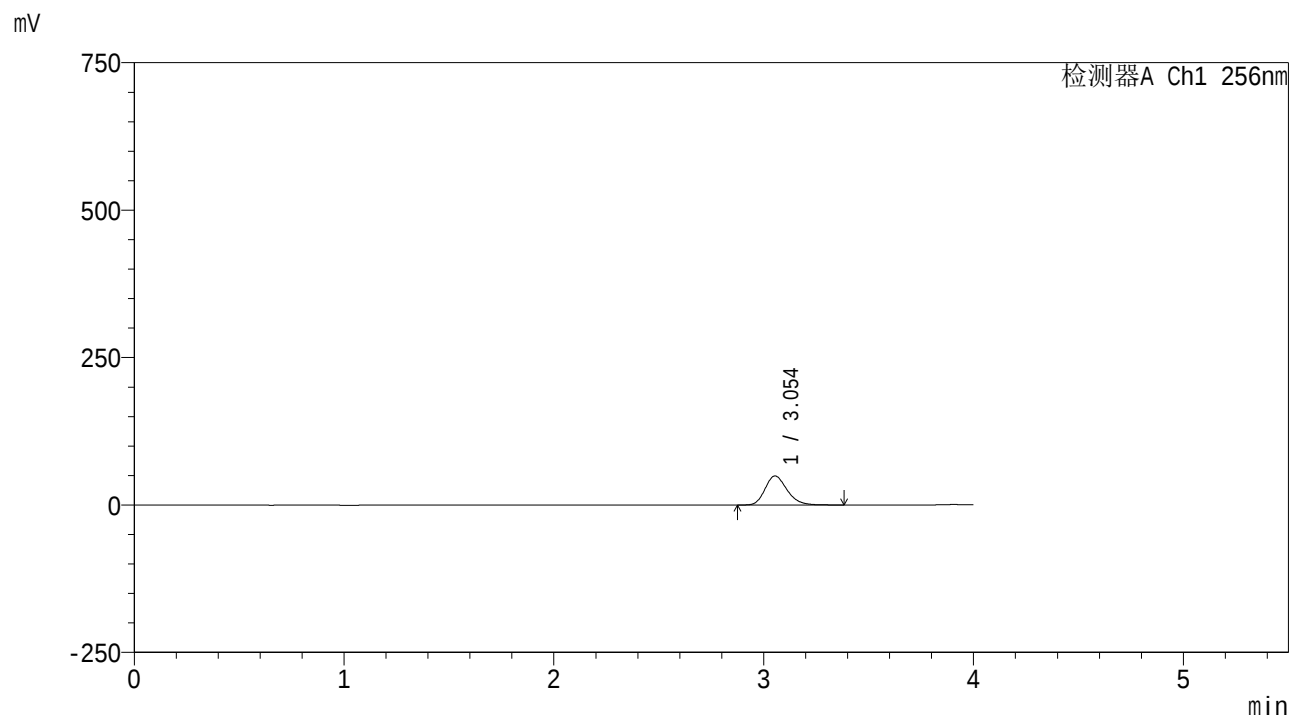
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:39

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	3.054	356689	100.000	49185	4165	1.220	--
总计		356689	100.000	49185			

图177 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3
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 - 0-244/26-2290-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 00:32:10

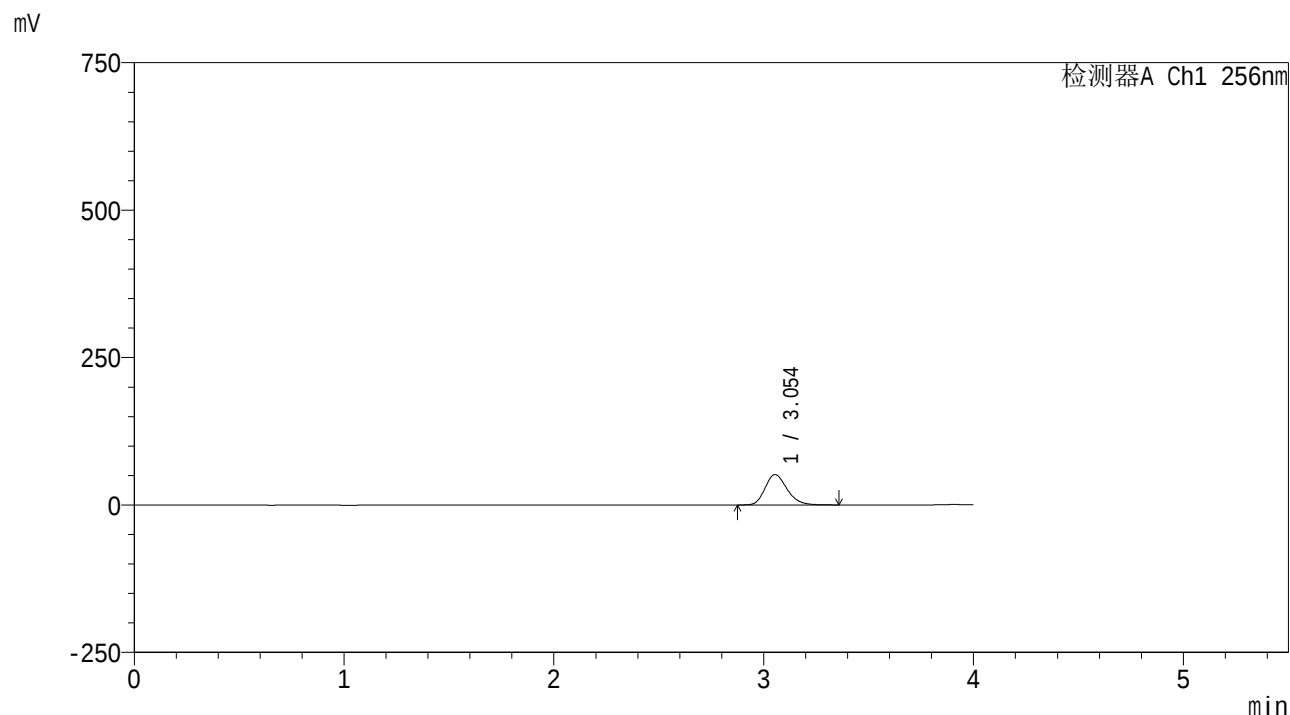
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:42

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	3.054	373884	100.000	51539	4158	1.221	--
总计		373884	100.000	51539			

图178 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

178



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 - 0-244/26-2291-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 00:36:32

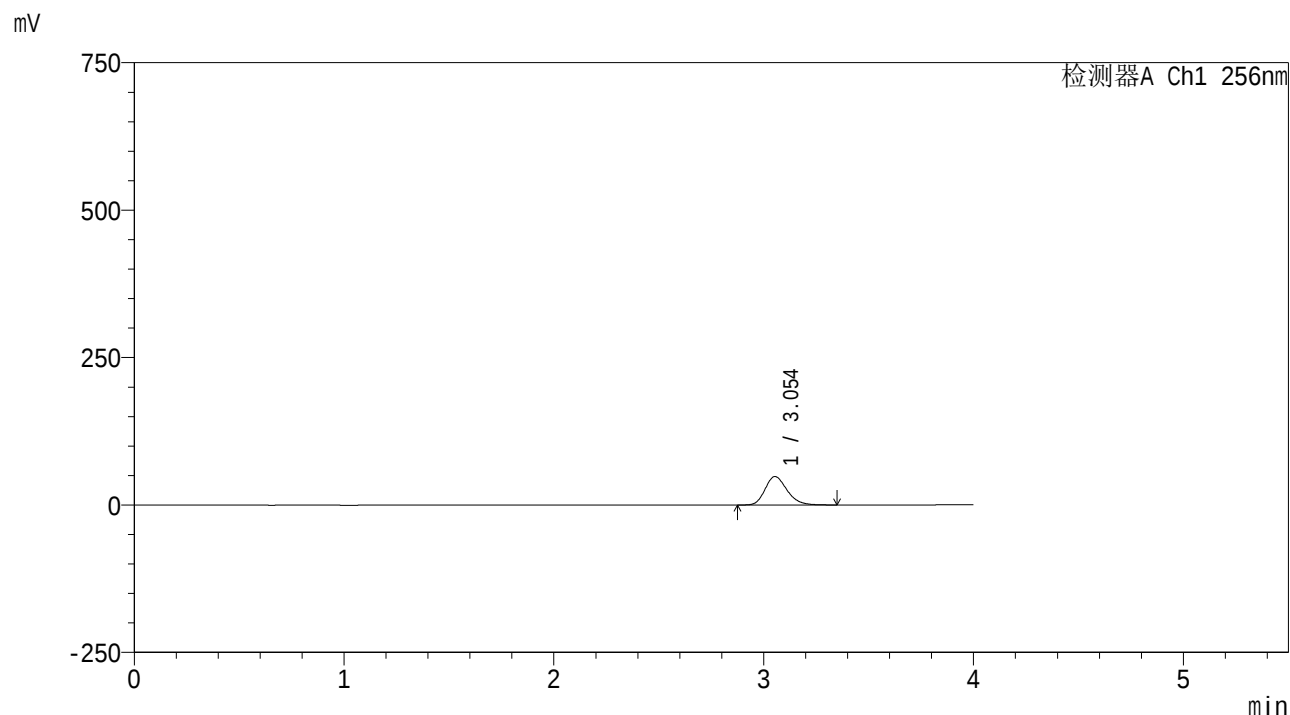
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:45

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	3.054	349310	100.000	48205	4168	1.222	--
总计		349310	100.000	48205			

图179 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片5
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 - 0-244/26-2292-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 00:40:53

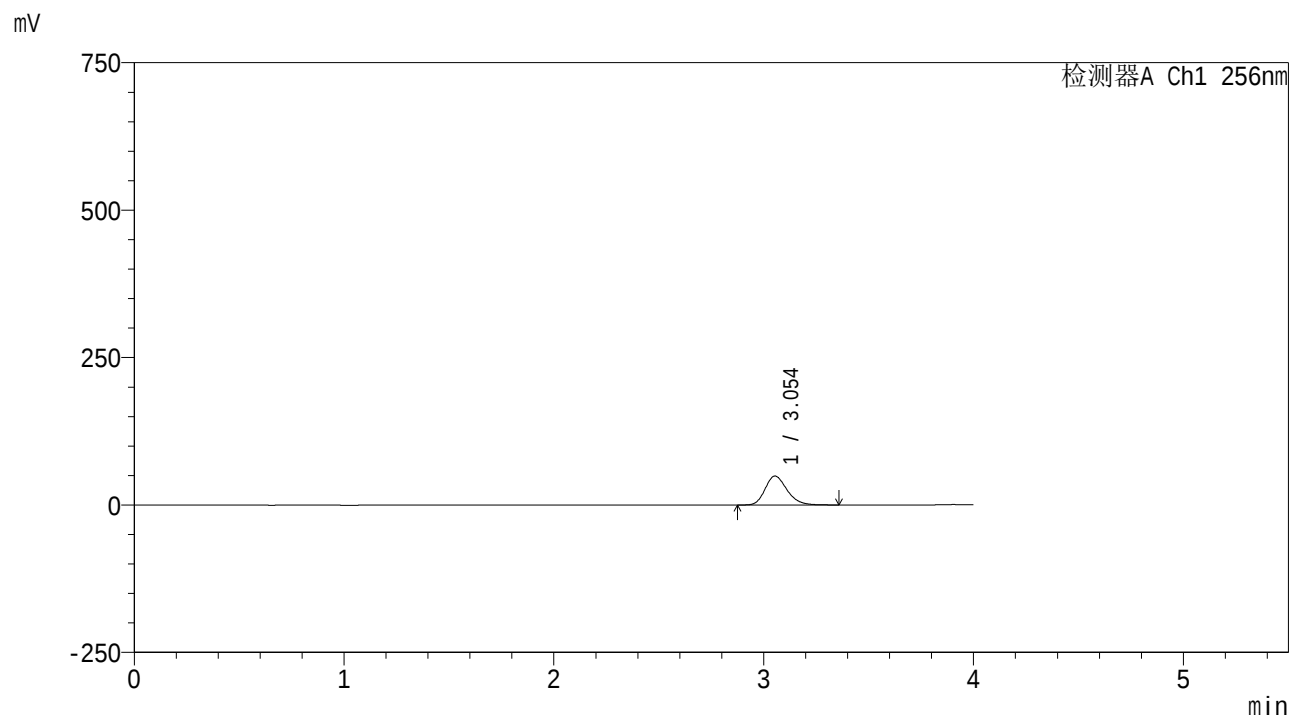
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:47

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	3.054	354420	100.000	48997	4188	1.223	--
总计		354420	100.000	48997			

图180 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

180



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 - 0-244/26-2293-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 00:45:16

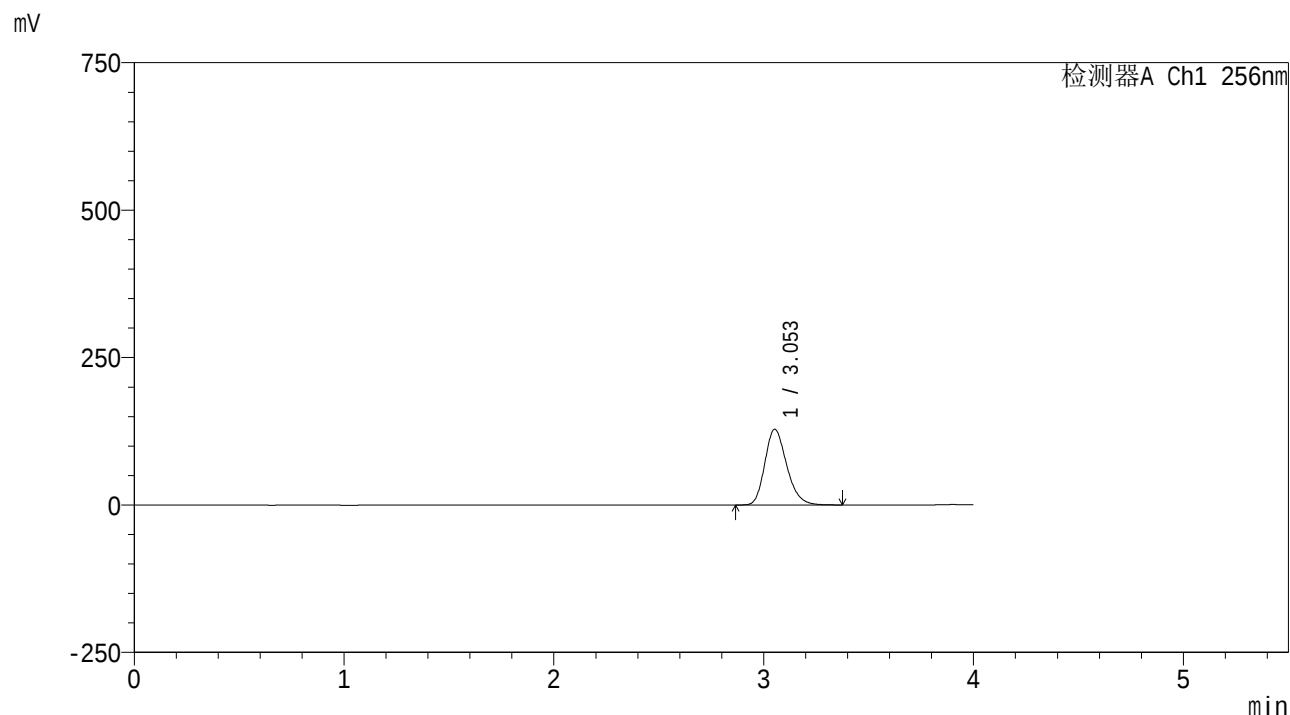
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:51

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	3.053	927988	100.000	128287	4189	1.225	--
总计		927988	100.000	128287			

图181 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

181



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 - 0-244/26-2294-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 00:49:38

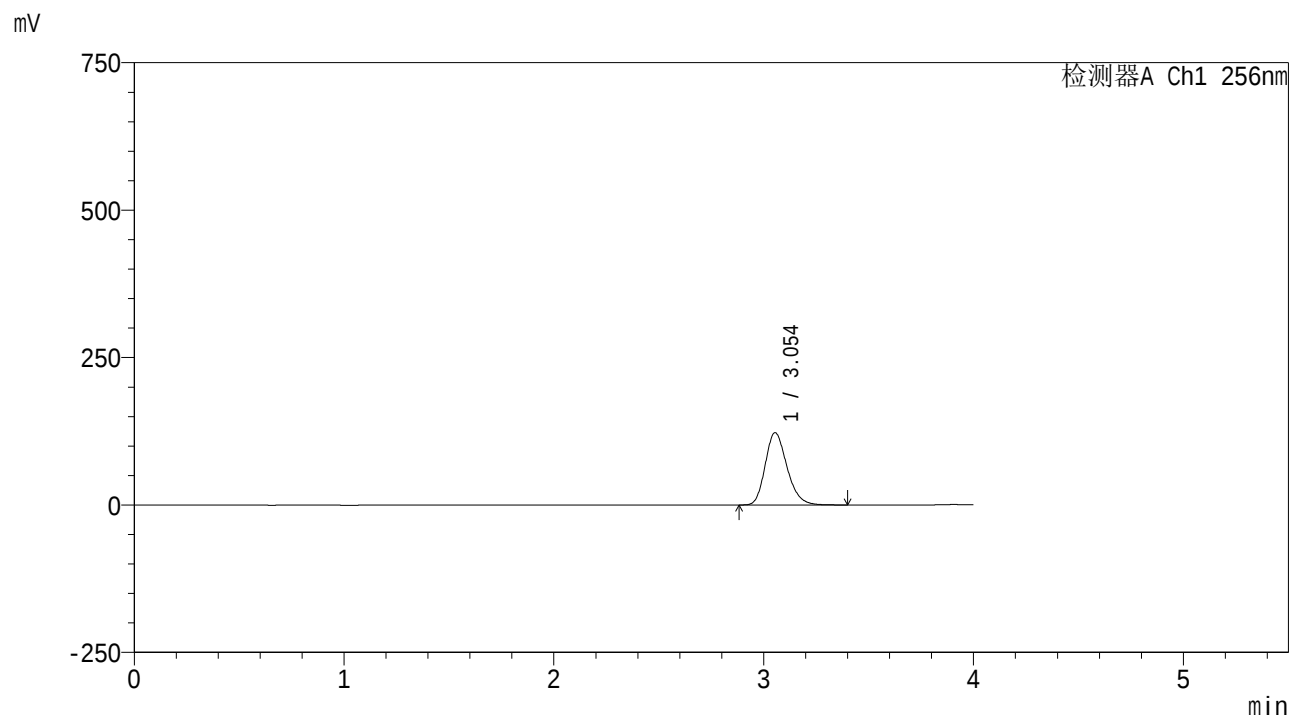
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:53

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	3.054	884548	100.000	122612	4209	1.224	--
总计		884548	100.000	122612			

图182 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片2
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 - 0-244/26-2295-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 00:54:00

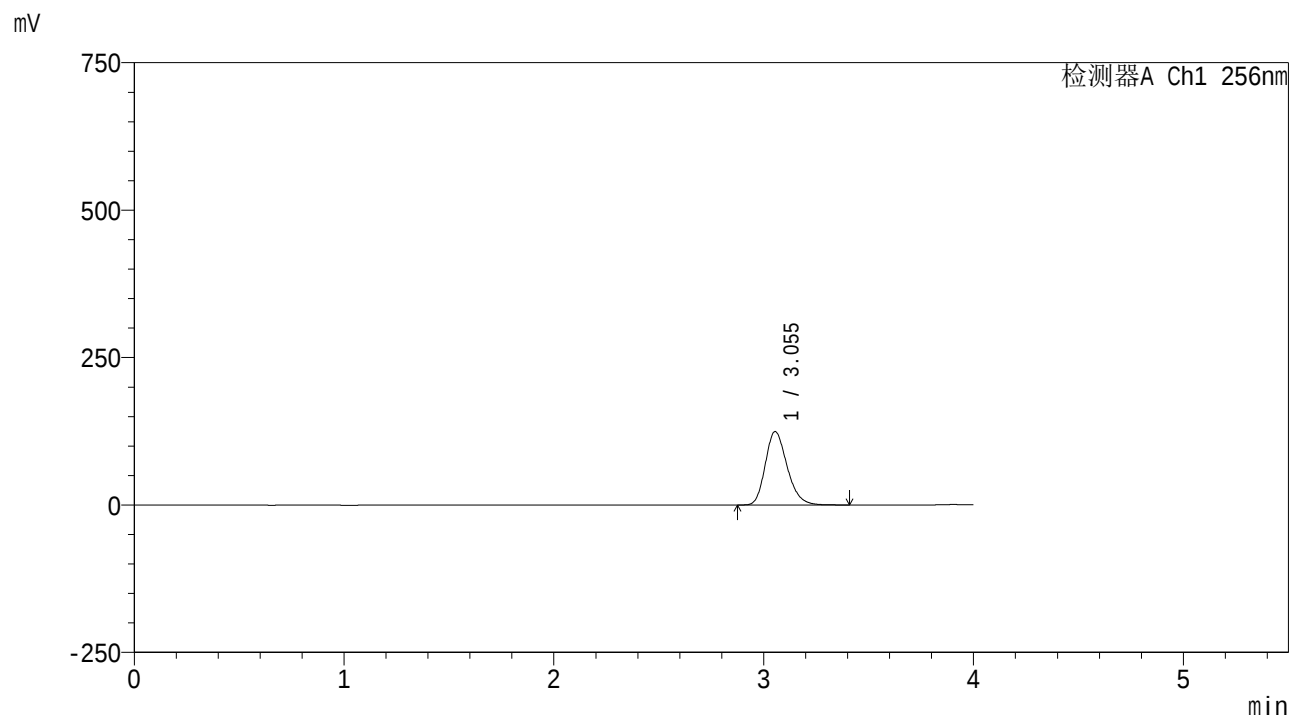
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:56

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	3.055	899123	100.000	124473	4197	1.226	--
总计		899123	100.000	124473			

图183 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-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 - 0-244/26-2296-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 00:58:22

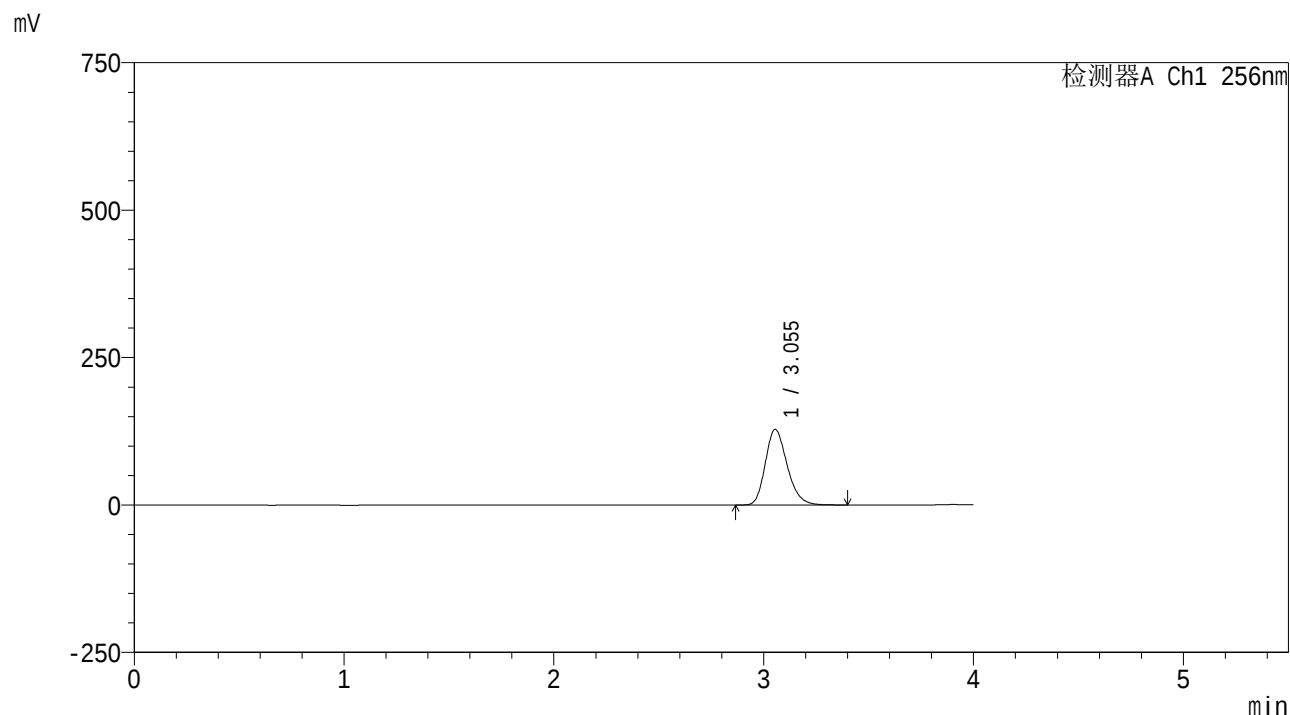
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:58:59

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	3.055	924881	100.000	128228	4206	1.227	--
总计		924881	100.000	128228			



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 - 0-244/26-2297-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:02:44

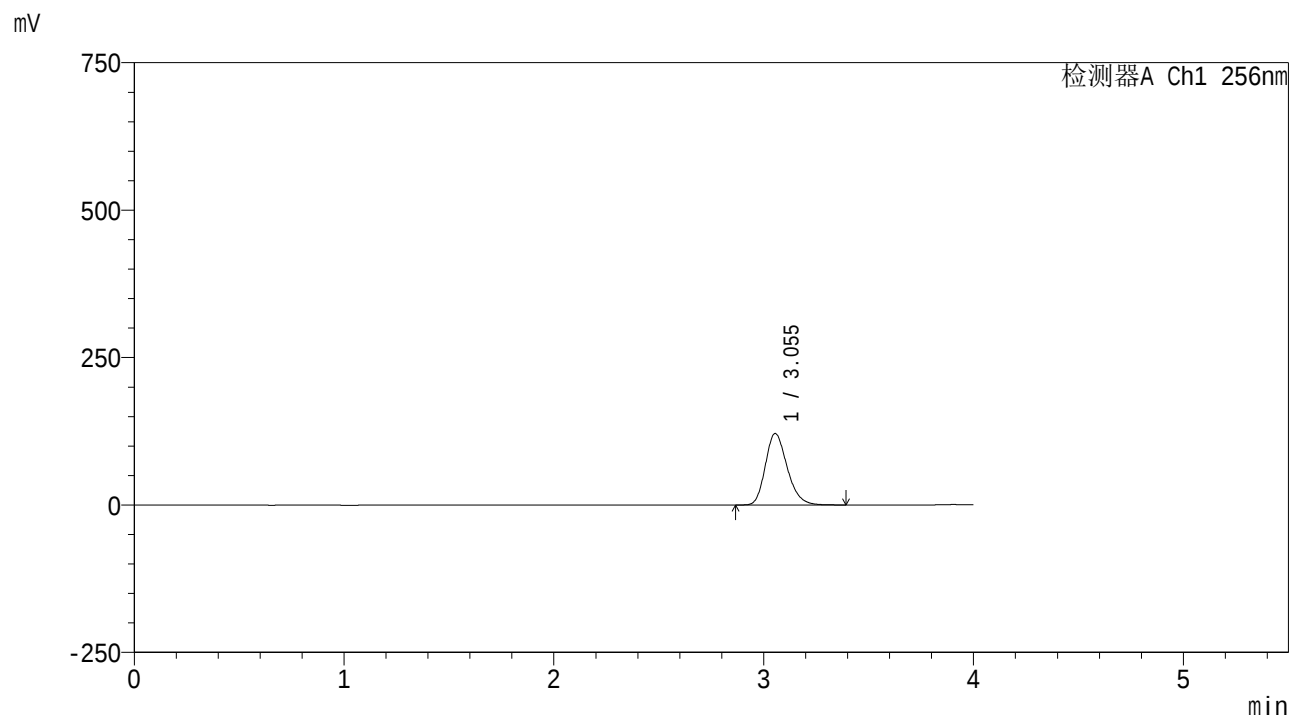
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:02

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	3.055	875508	100.000	121208	4193	1.227	--
总计		875508	100.000	121208			

图185 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

185



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 - 0-244/26-2298-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:07:06

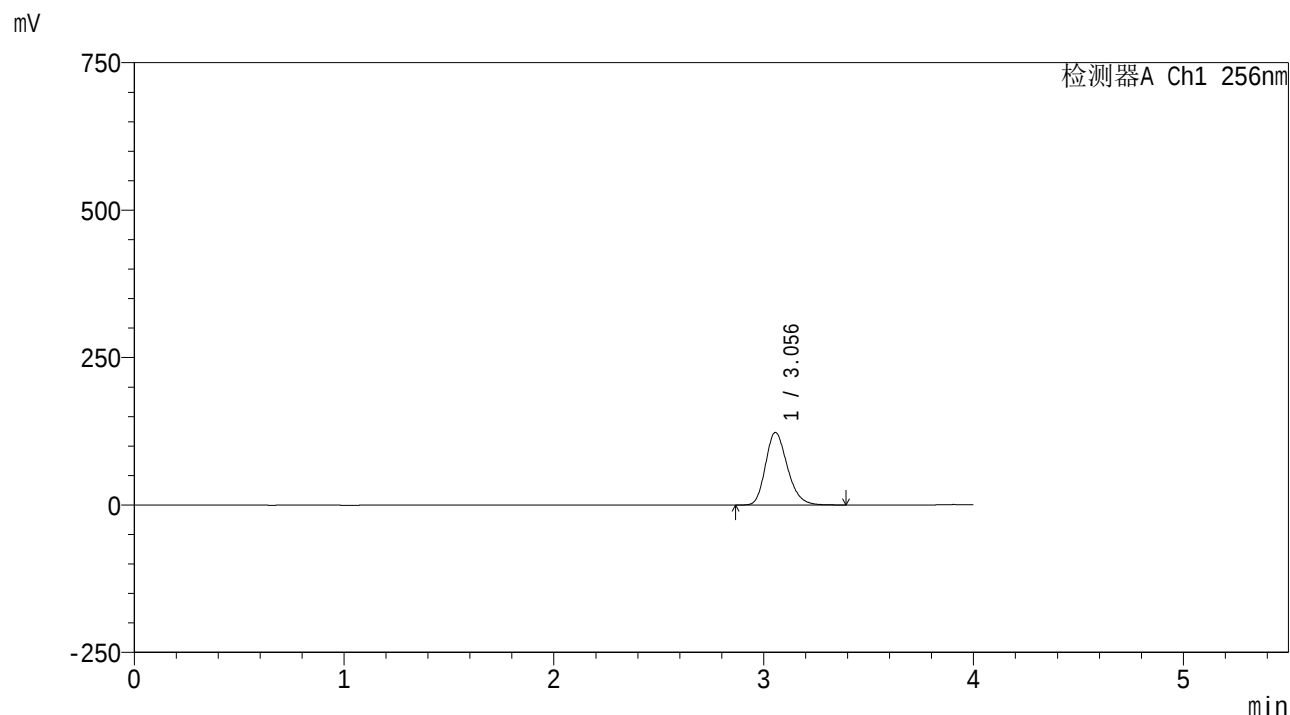
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:05

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	3.056	888769	100.000	123081	4199	1.226	--
总计		888769	100.000	123081			

图186 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-10min-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 - 0-244/26-2299-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:11:28

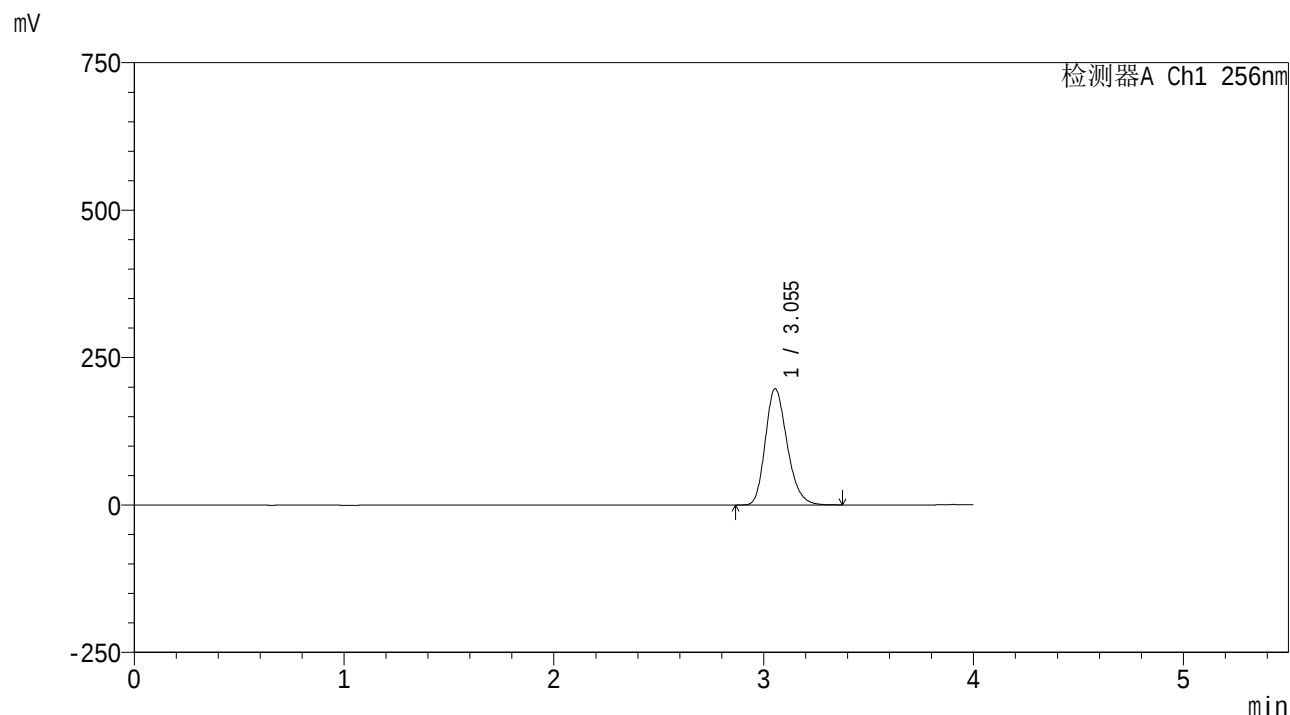
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:08

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	3.055	1423374	100.000	197199	4191	1.226	--
总计		1423374	100.000	197199			



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 - 0-244/26-2300-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:15:50

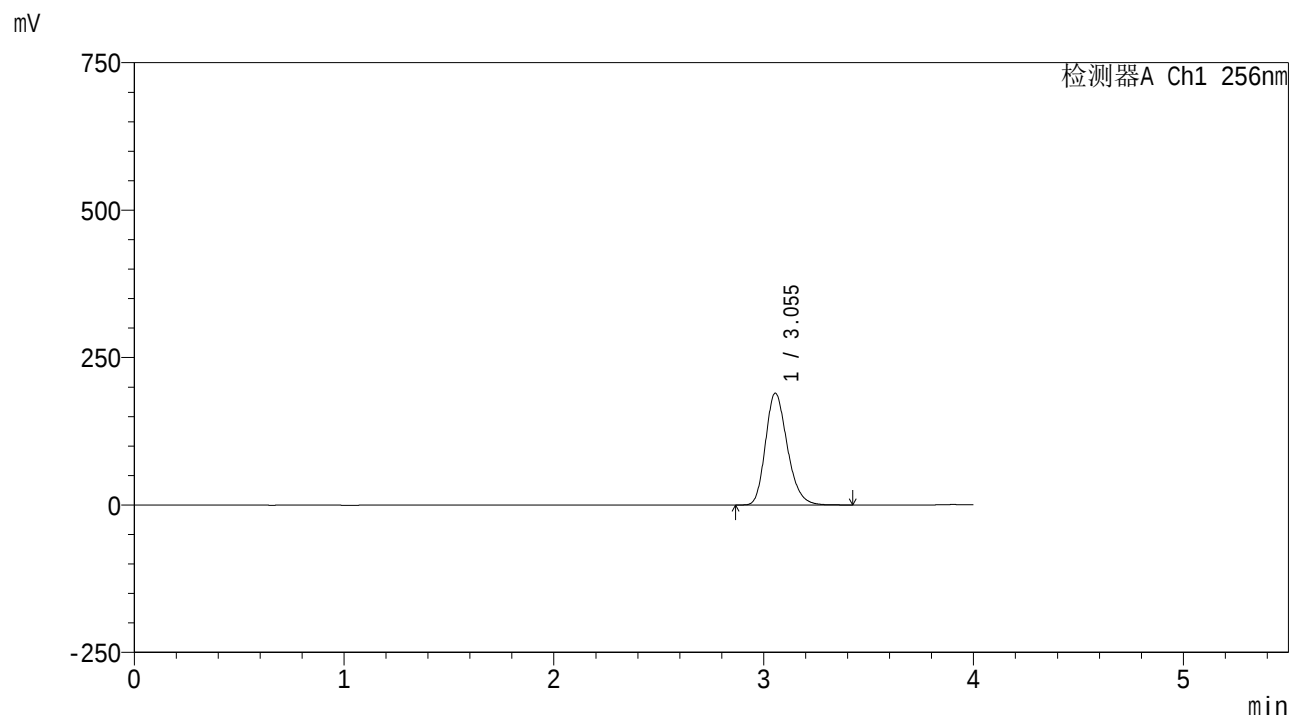
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:10

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	3.055	1369991	100.000	189668	4197	1.229	--
总计		1369991	100.000	189668			

图188 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

188



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 - 0-244/26-2301-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:20:12

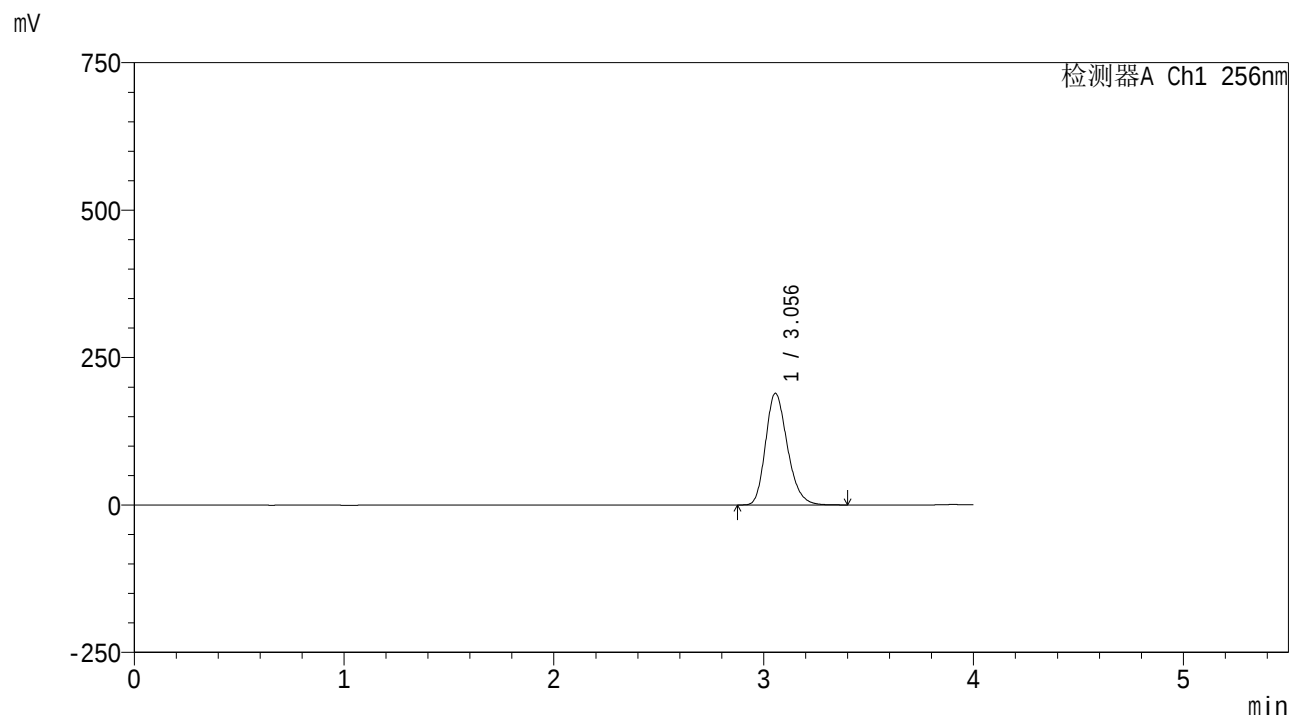
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:13

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	3.056	1369463	100.000	189430	4188	1.229	--
总计		1369463	100.000	189430			

图189 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片3
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 - 0-244/26-2302-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:24:34

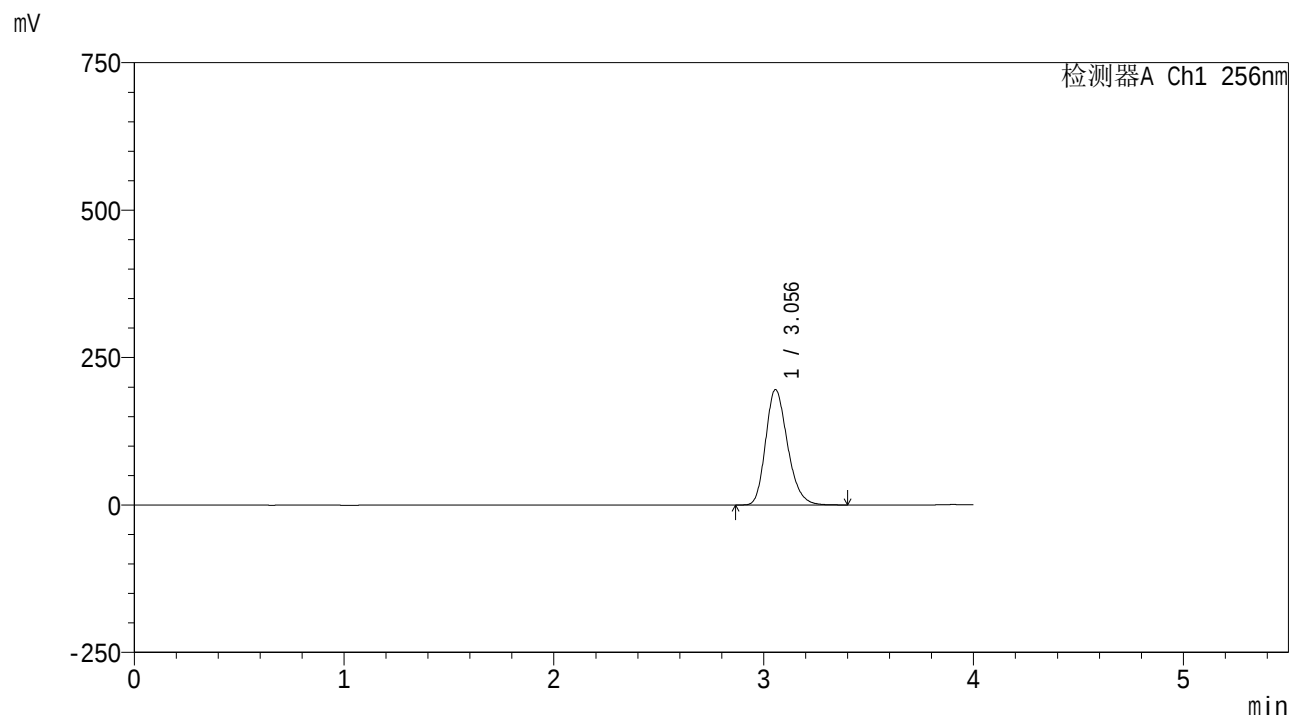
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:16

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	3.056	1417907	100.000	195707	4174	1.229	--
总计		1417907	100.000	195707			

图190 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

190



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 - 0-244/26-2303-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:28:57

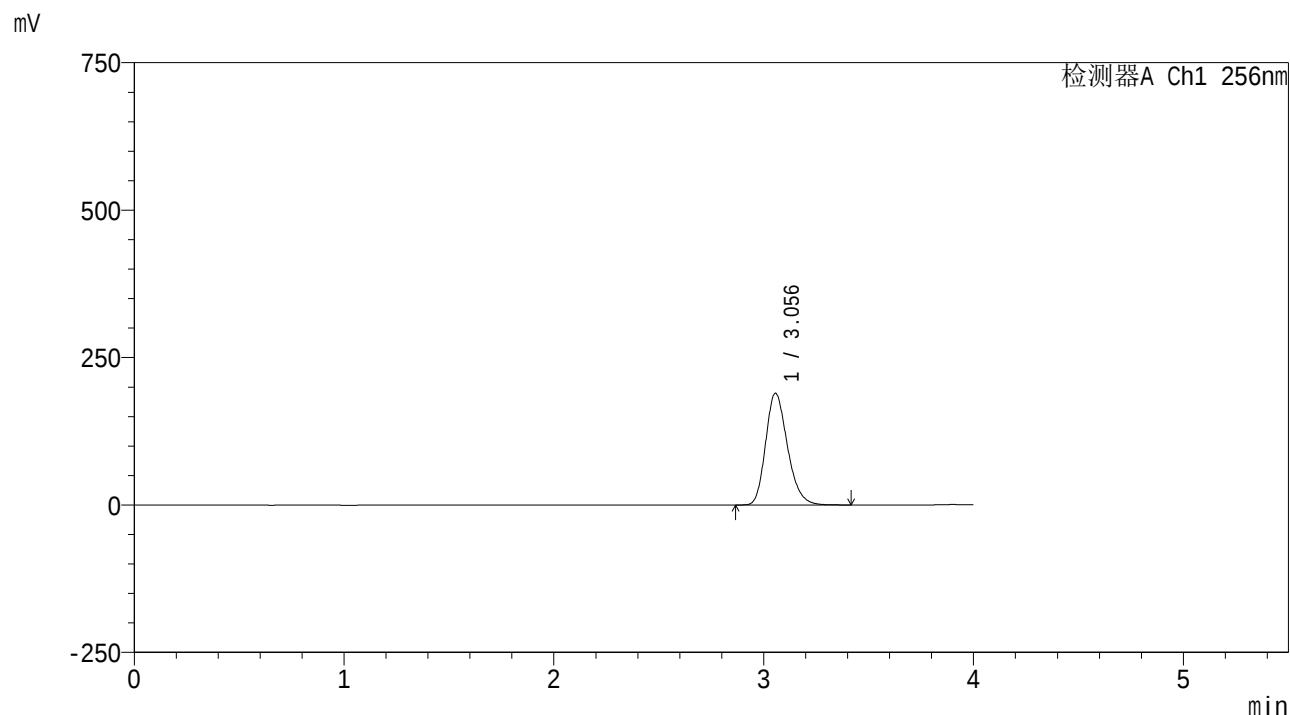
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:19

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	3.056	1370035	100.000	189461	4188	1.229	--
总计		1370035	100.000	189461			

图191 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

191



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 - 0-244/26-2304-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:33:19

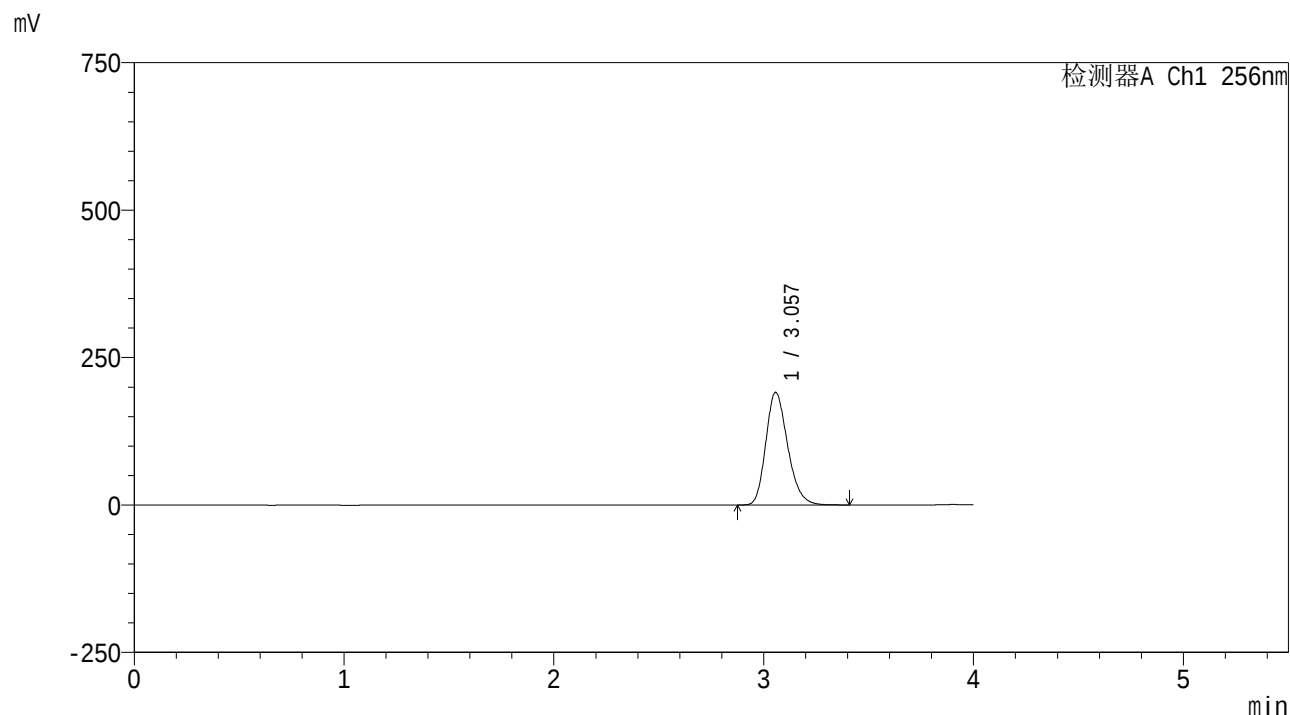
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:22

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	3.057	1383908	100.000	190882	4169	1.230	--
总计		1383908	100.000	190882			



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 - 0-244/26-2305-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:37:41

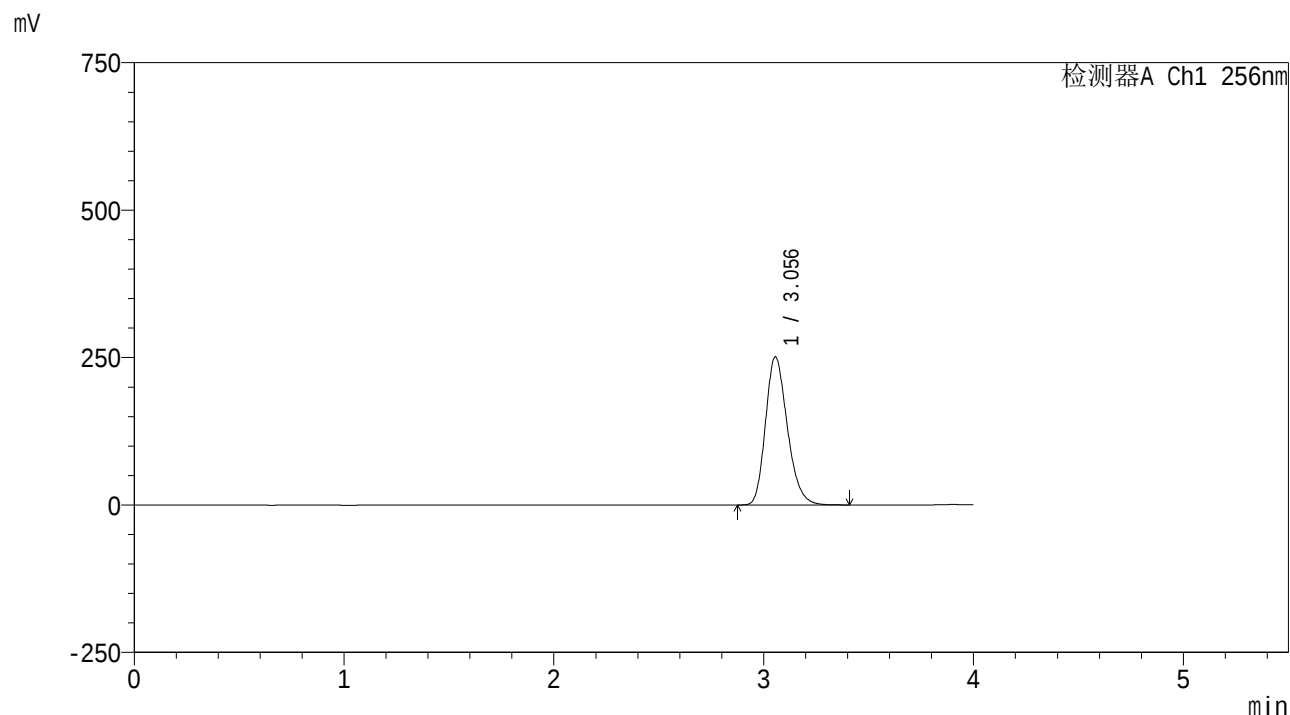
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:25

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	3.056	1818194	100.000	251246	4173	1.229	--
总计		1818194	100.000	251246			

图193 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

193



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 - 0-244/26-2306-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:42:03

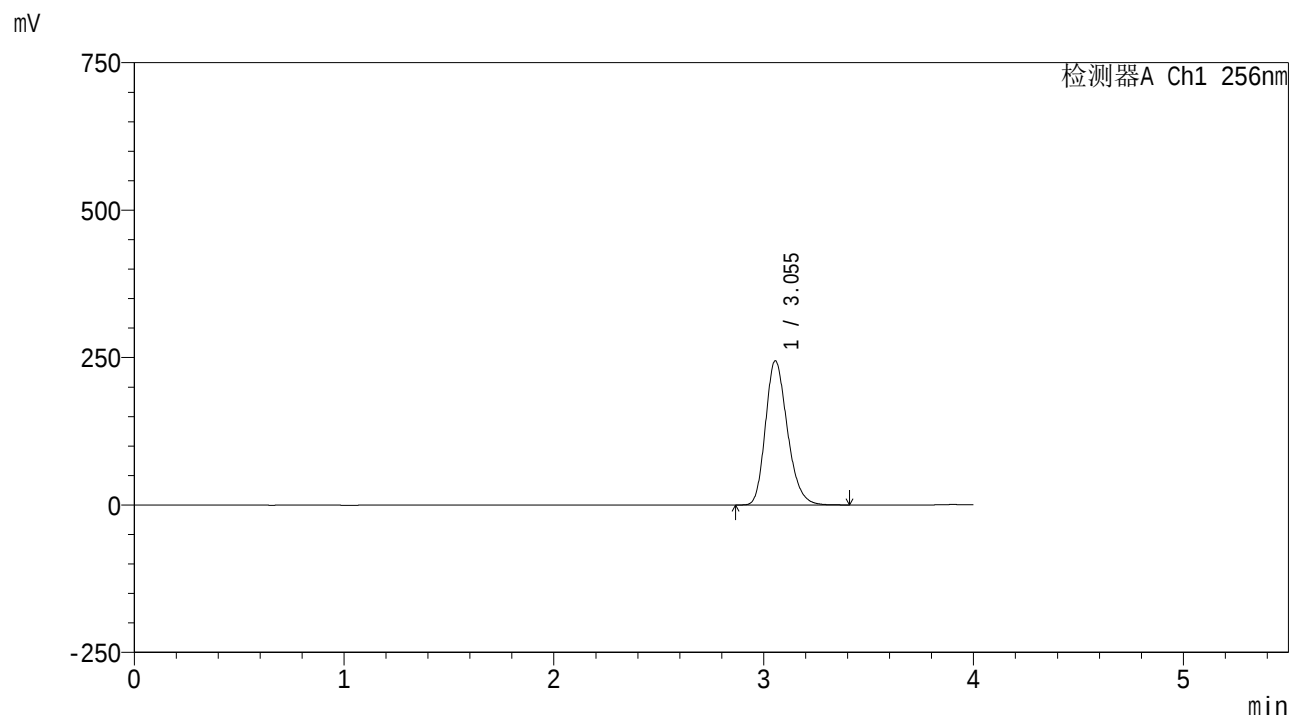
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:27

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	3.055	1772253	100.000	244606	4162	1.231	--
总计		1772253	100.000	244606			

<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 - 0-244/26-2307-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/13 01:46:25

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

波长: 256nm

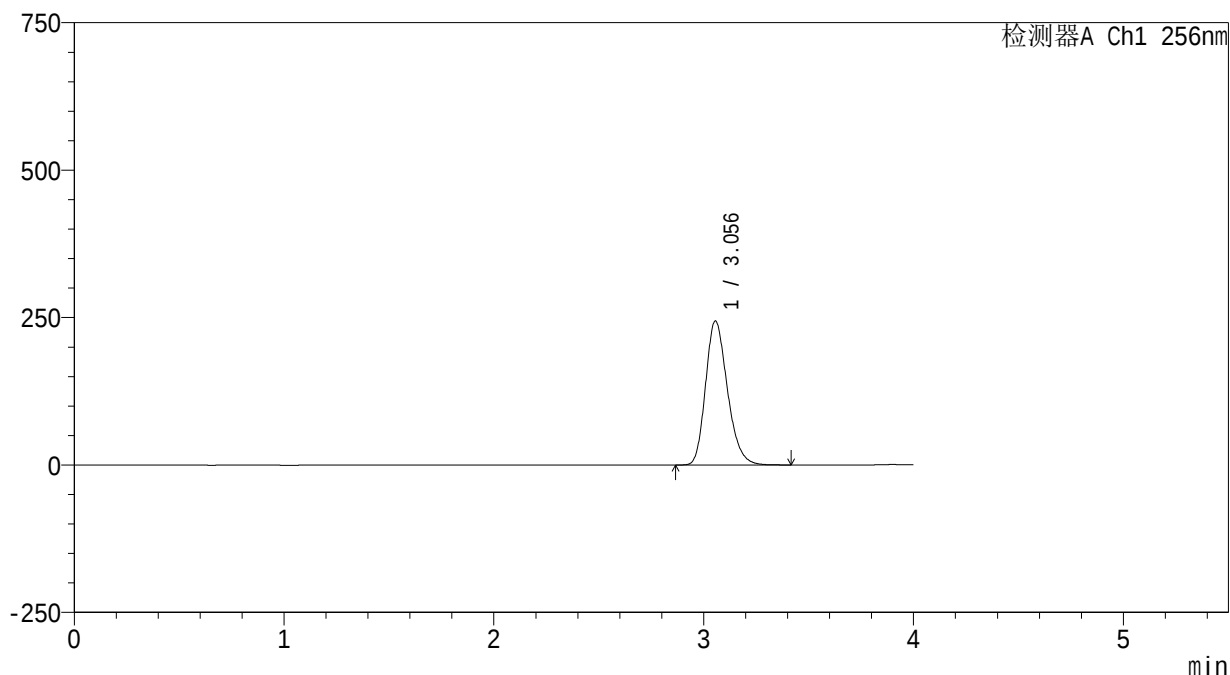
版本号: 6.115

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	3.056	1765596	100.000	244327	4185	1.231	--
总计		1765596	100.000	244327			

<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 - 0-244/26-2308-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:50:47

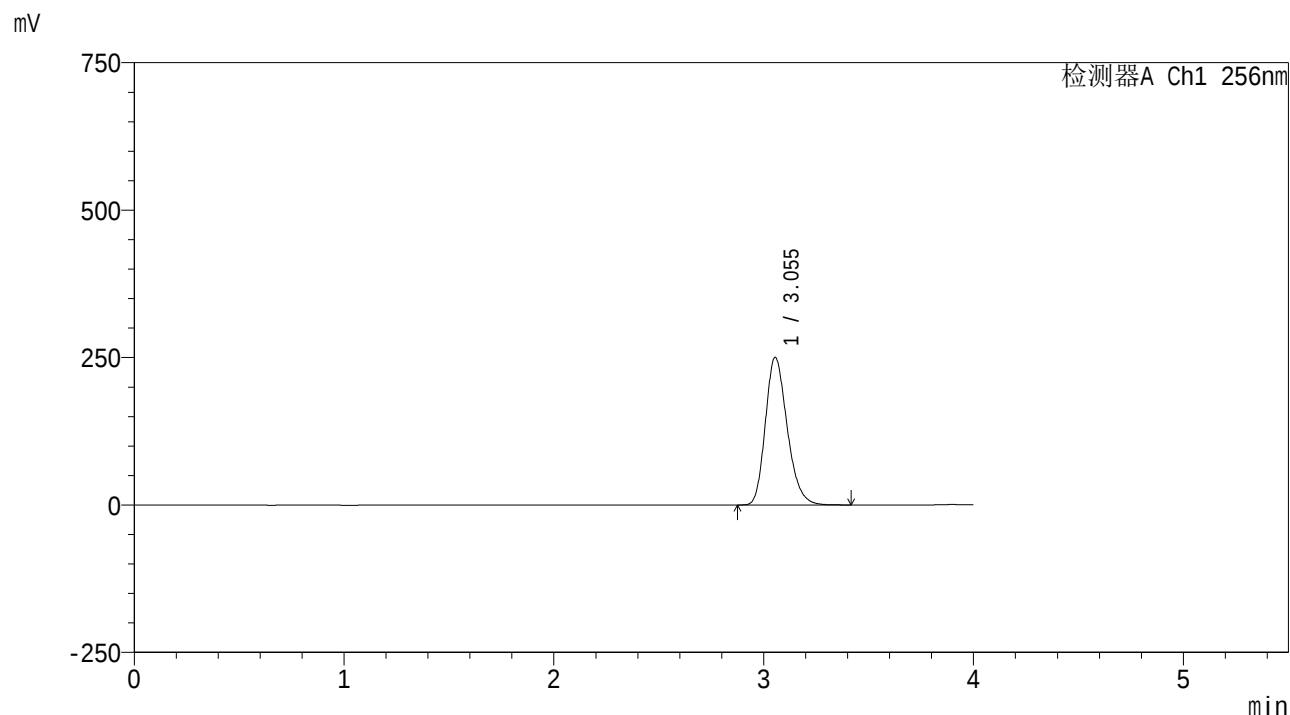
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:33

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	3.055	1810787	100.000	250440	4181	1.231	--
总计		1810787	100.000	250440			



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 - 0-244/26-2309-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 01:55:09

实验者: xiechaojun

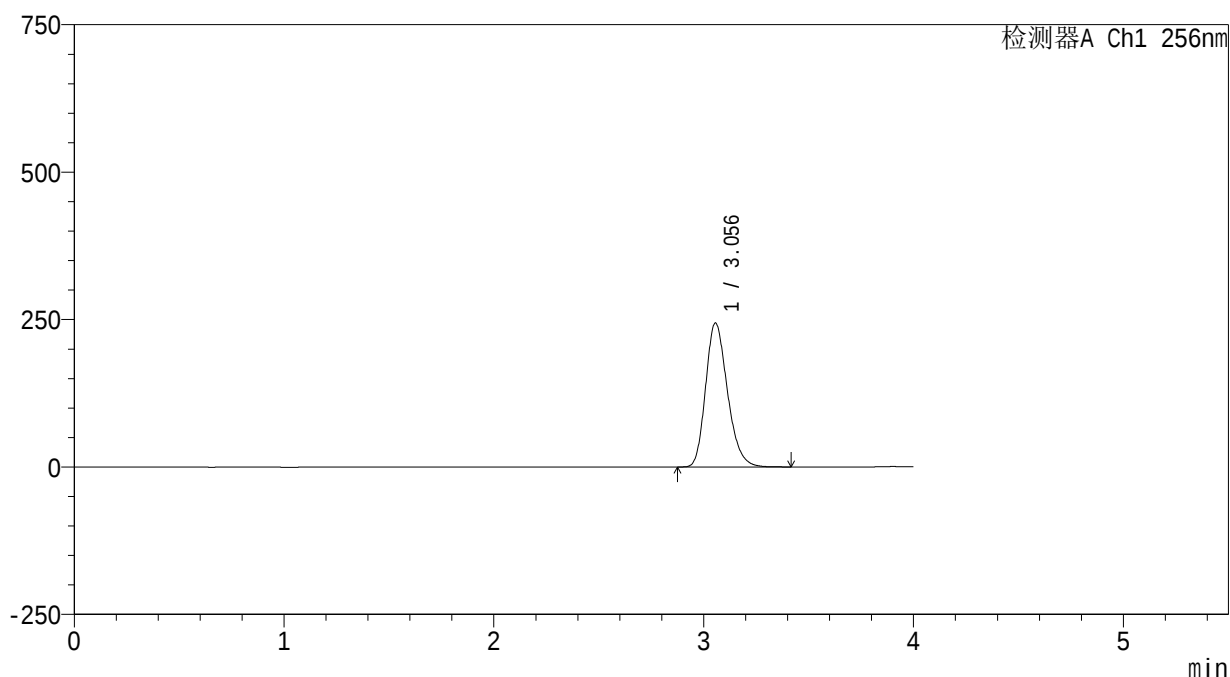
处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1766172	100.000	244331	4189	1.232	--
总计		1766172	100.000	244331			

图197 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

197

<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 - 0-244/26-2310-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/13 01:59:32

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

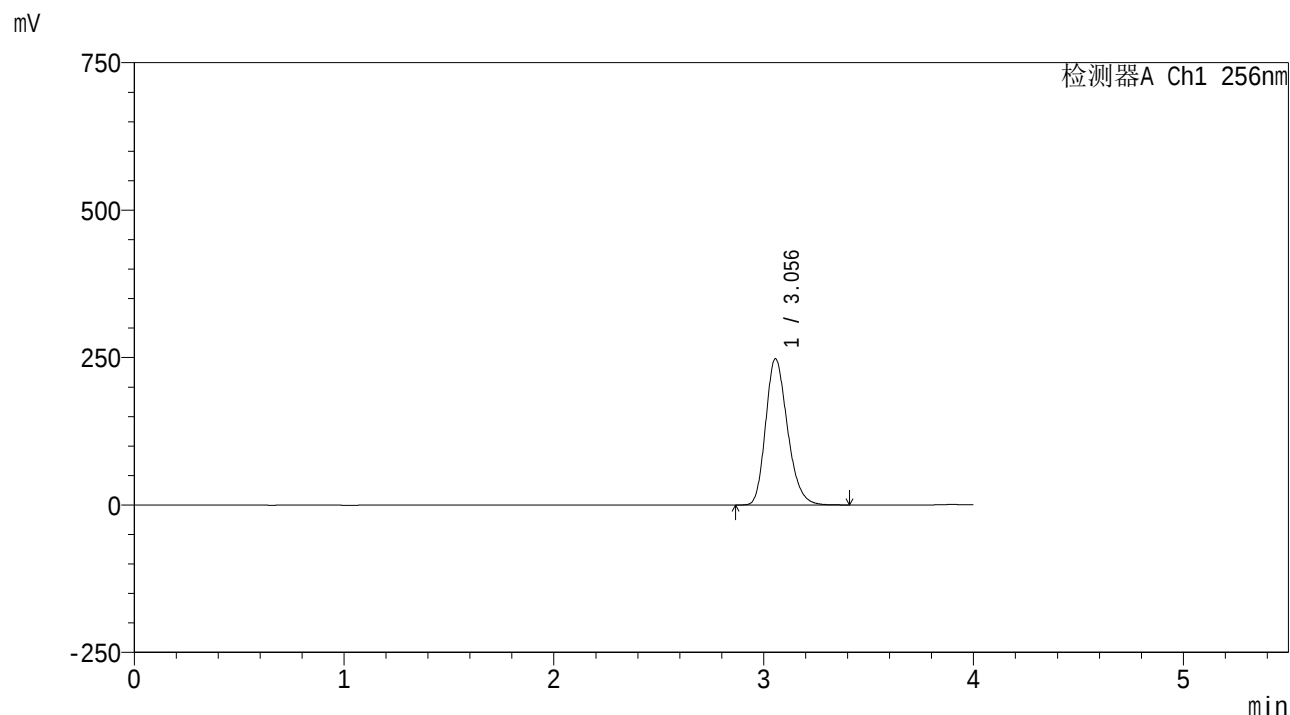
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	1794003	100.000	247995	4177	1.232	--
总计		1794003	100.000	247995			



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 - 0-244/26-2311-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 02:03:54

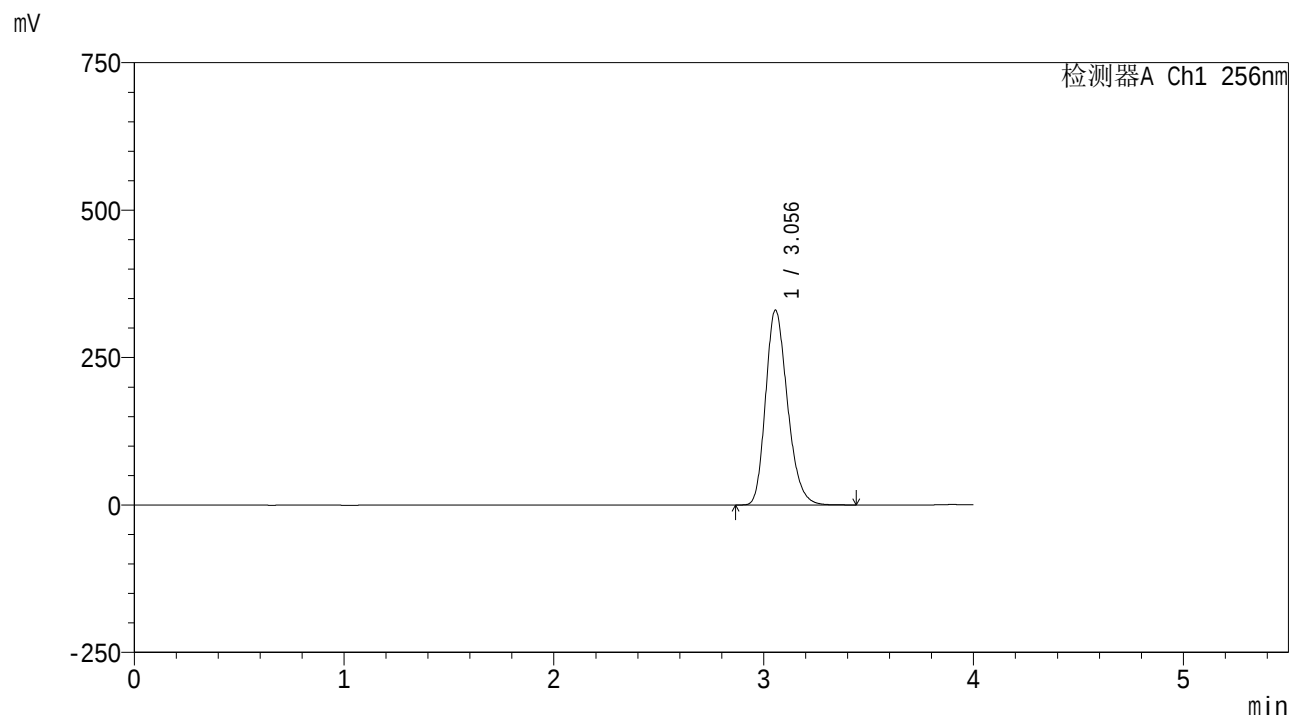
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:41

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	3.056	2389806	100.000	330515	4179	1.231	--
总计		2389806	100.000	330515			

图199 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

199



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 - 0-244/26-2312-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 02:08:17

实验者: xiechaojun

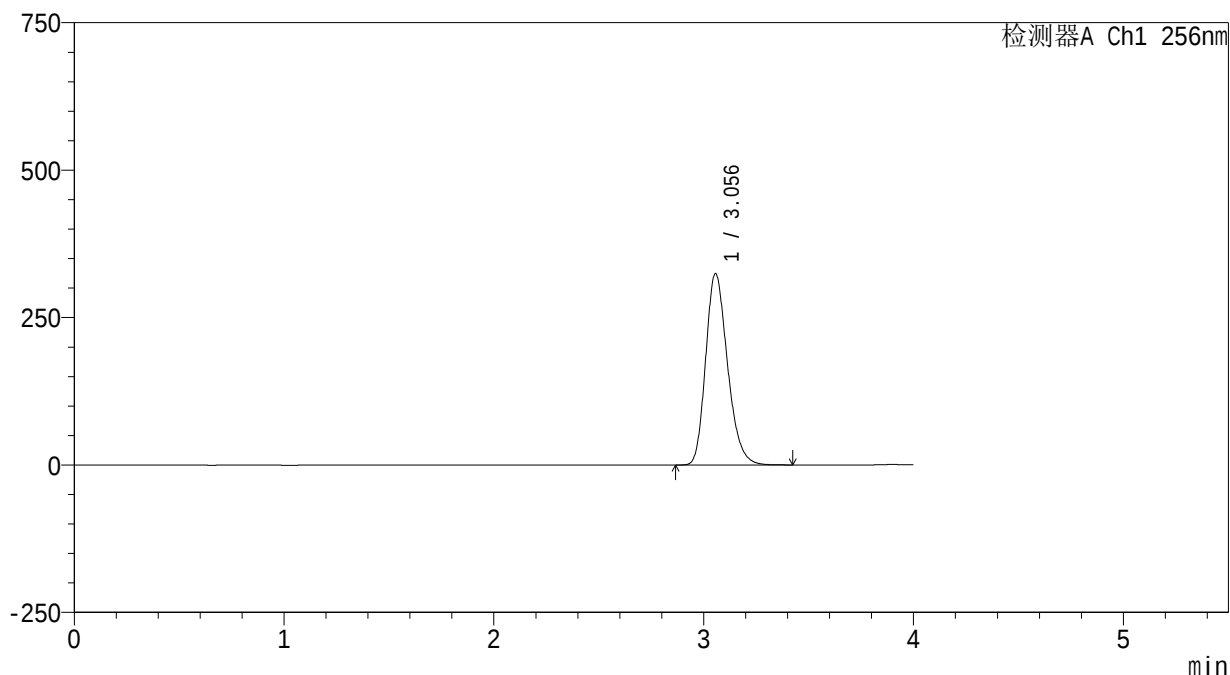
处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	2347682	100.000	324604	4185	1.234	--
总计		2347682	100.000	324604			



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 - 0-244/26-2313-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 02:12:38

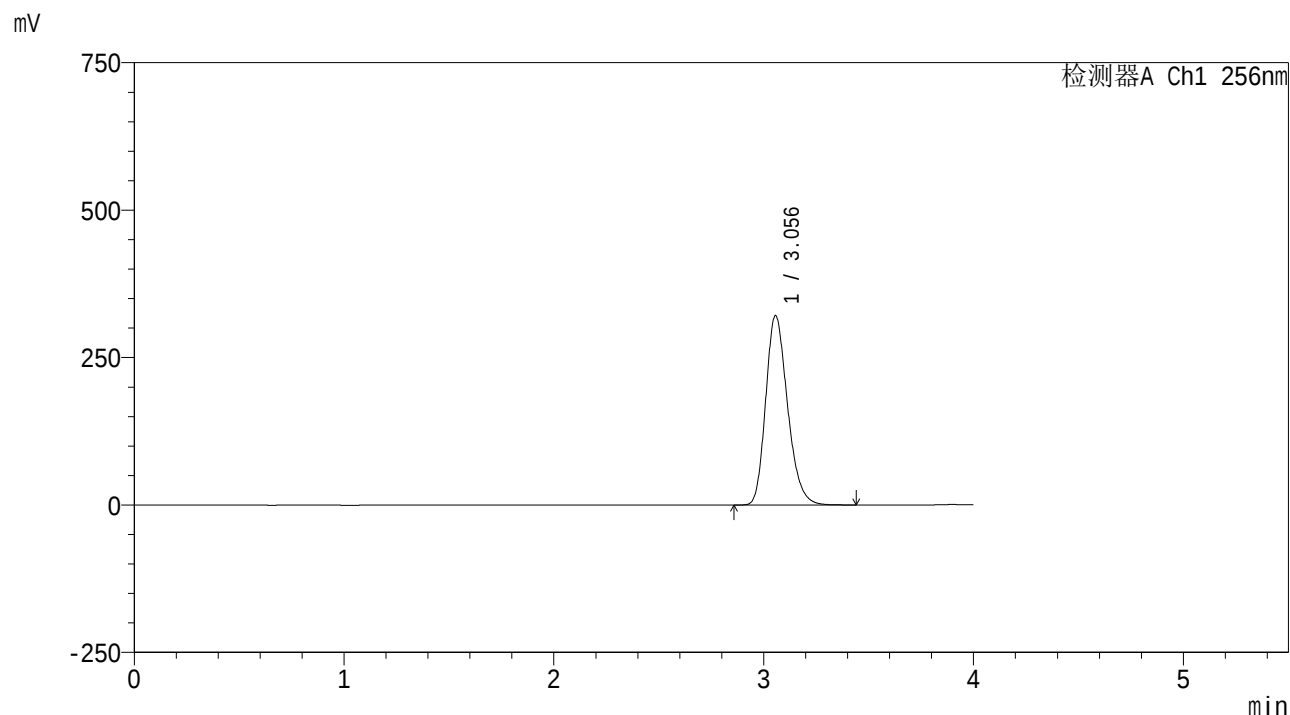
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:47

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	3.056	2322990	100.000	321082	4181	1.234	--
总计		2322990	100.000	321082			



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 - 0-244/26-2314-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 02:17:02

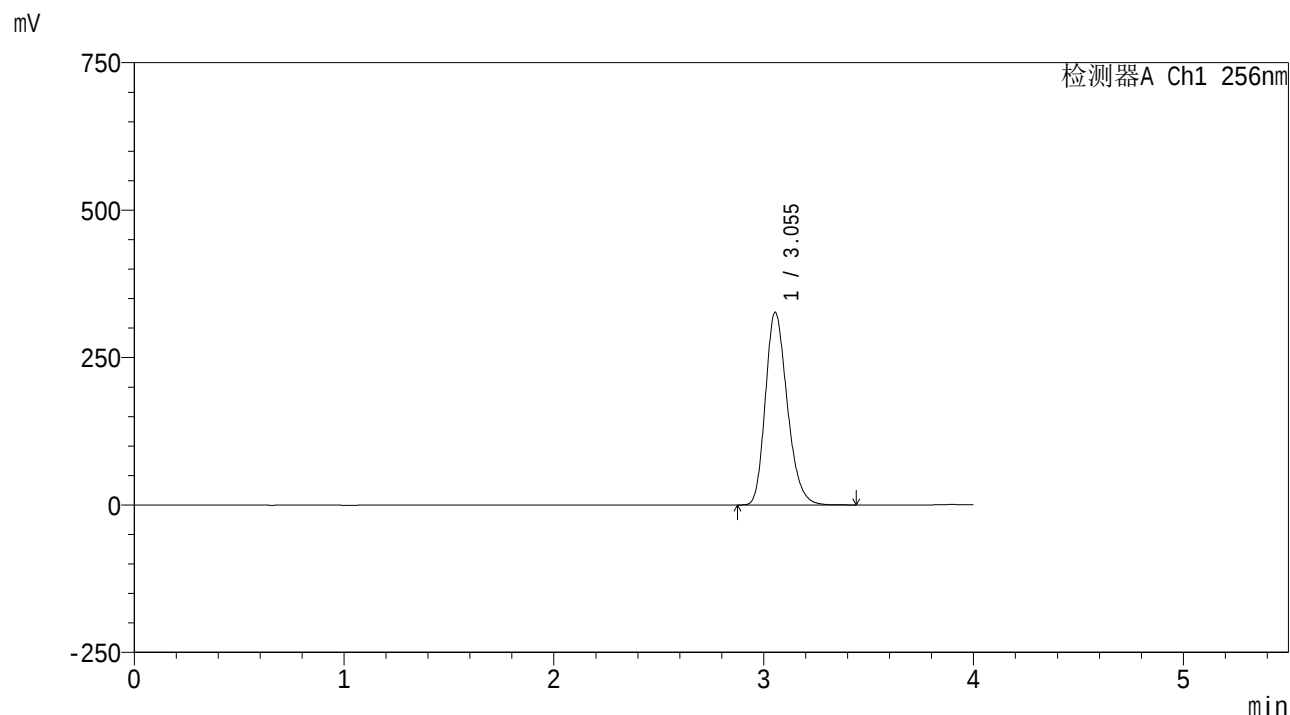
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:49

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	3.055	2366379	100.000	326823	4165	1.233	--
总计		2366379	100.000	326823			



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 - 0-244/26-2315-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 02:21:24

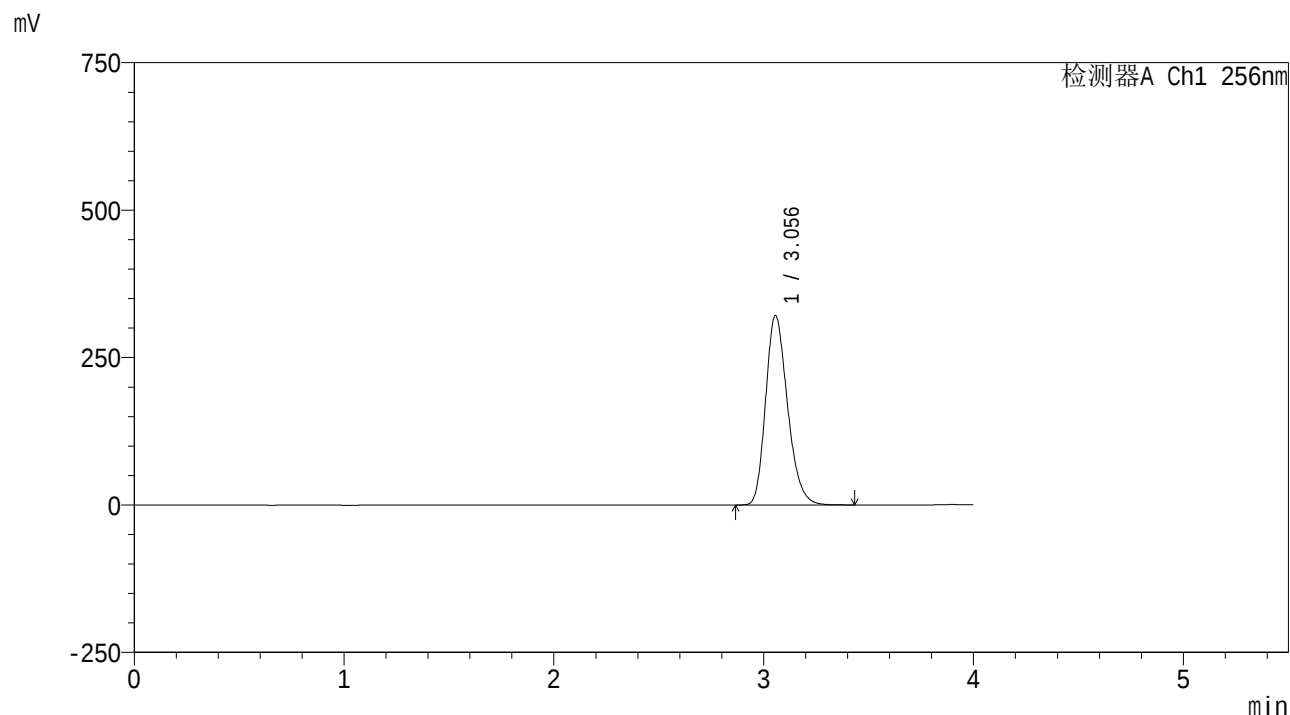
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:52

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	3.056	2330577	100.000	321376	4153	1.236	--
总计		2330577	100.000	321376			



938

<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 - 0-244/26-2316-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/13 02:25:45

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

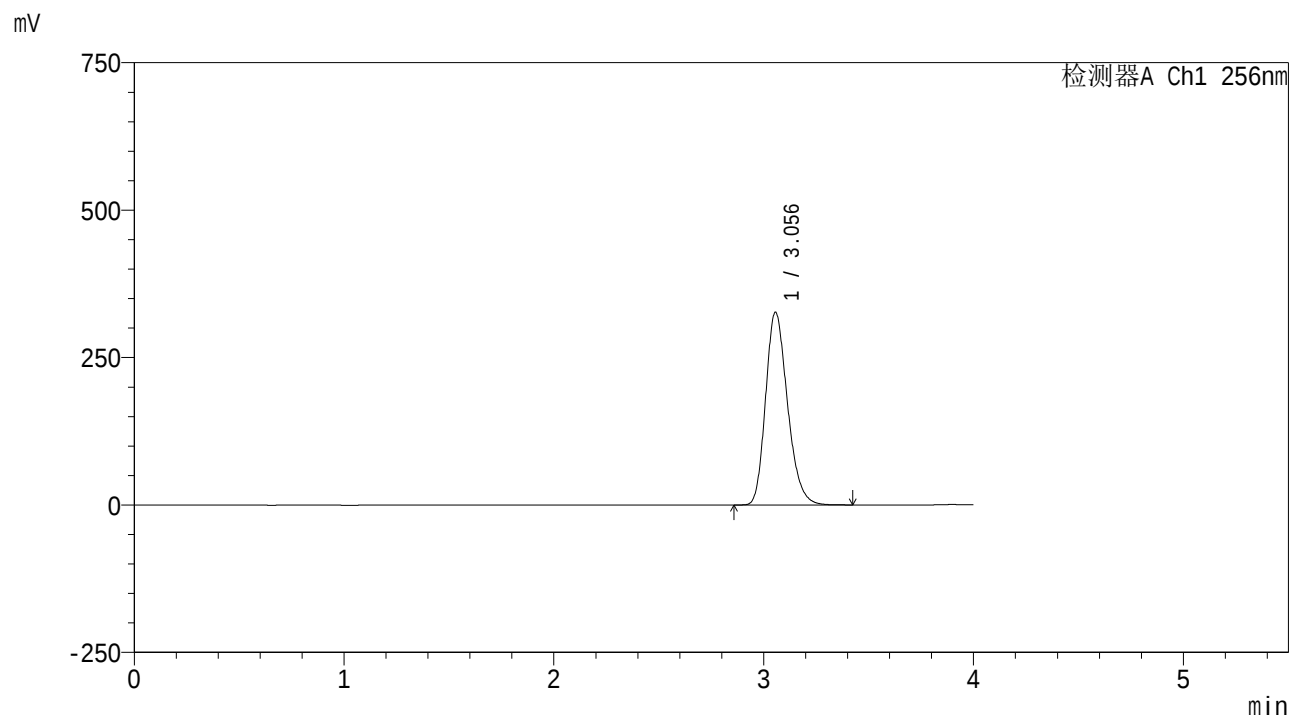
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	2369772	100.000	326927	4155	1.232	--
总计		2369772	100.000	326927			



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 - 0-244/26-2317-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 02:30:08

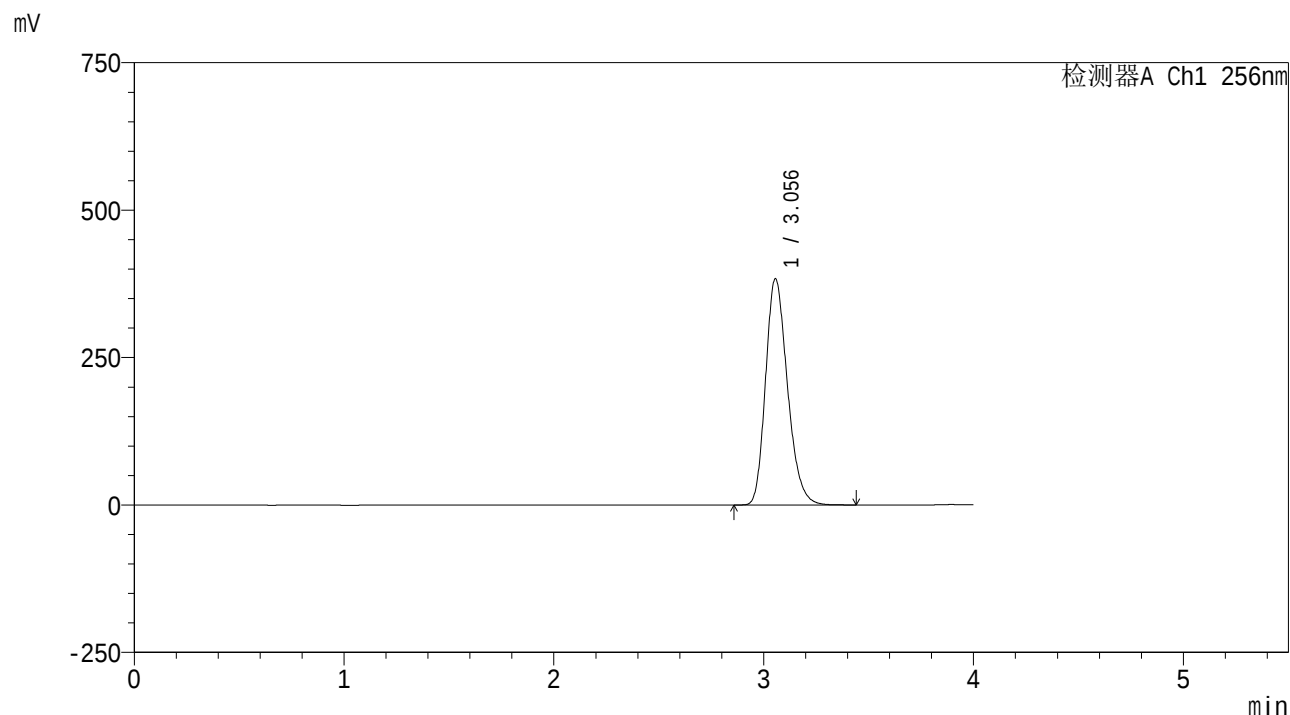
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 09:59:58

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	3.056	2779647	100.000	383865	4166	1.233	--
总计		2779647	100.000	383865			



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 - 0-244/26-2318-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 02:34:31

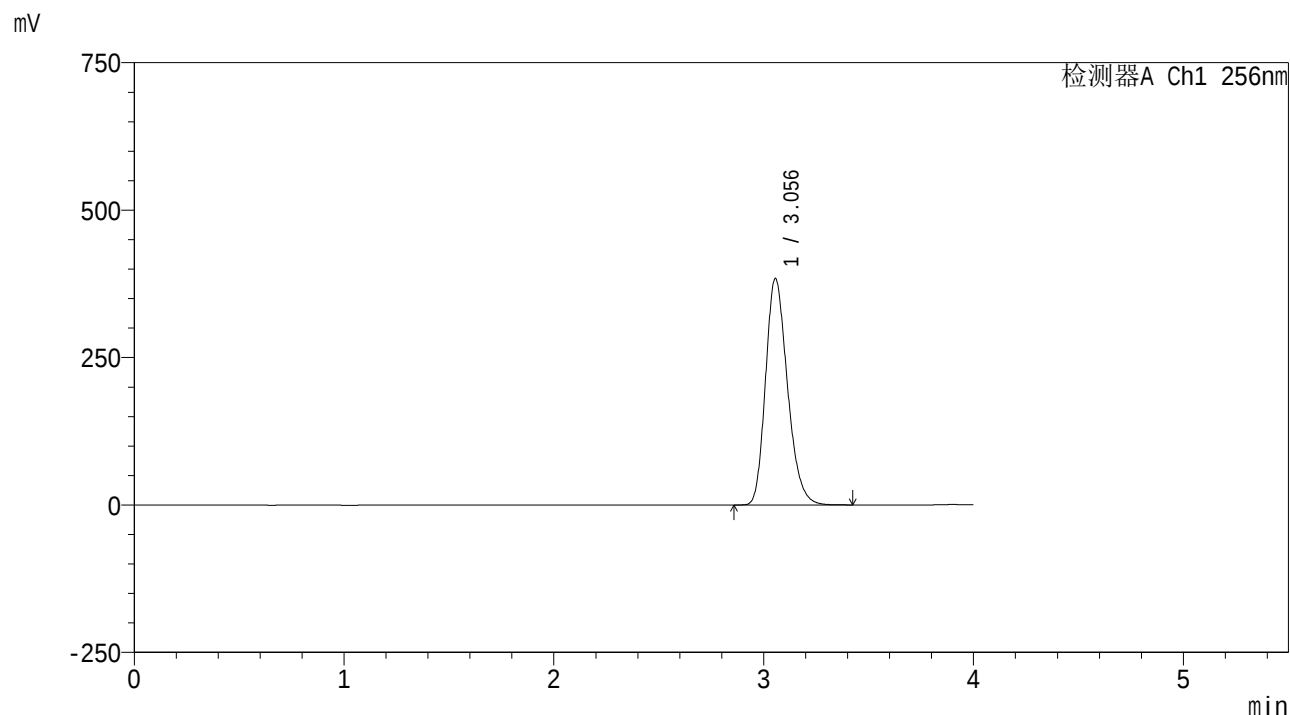
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:01

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	3.056	2786043	100.000	384054	4142	1.234	--
总计		2786043	100.000	384054			

图206 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

206



938

<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 - 0-244/26-2319-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/13 02:38:54

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

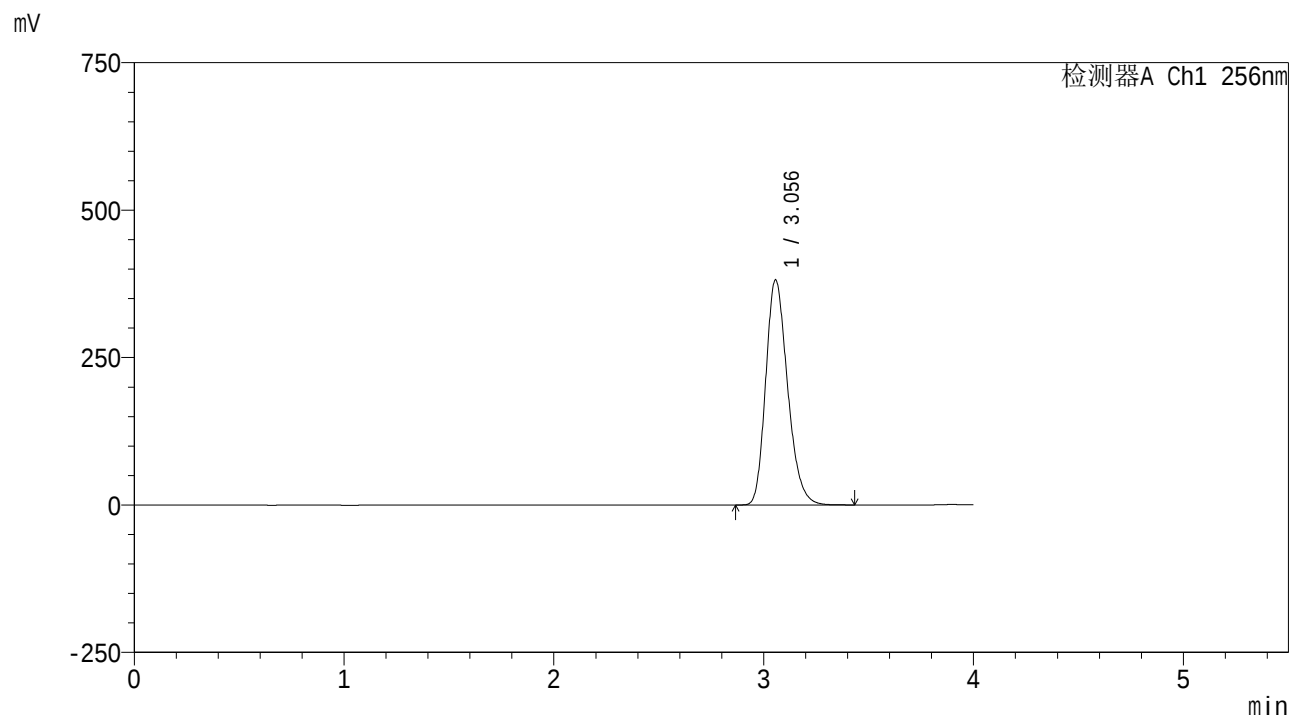
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	2763973	100.000	381664	4167	1.233	--
总计		2763973	100.000	381664			

图207 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

207



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 - 0-244/26-2320-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 02:43:17

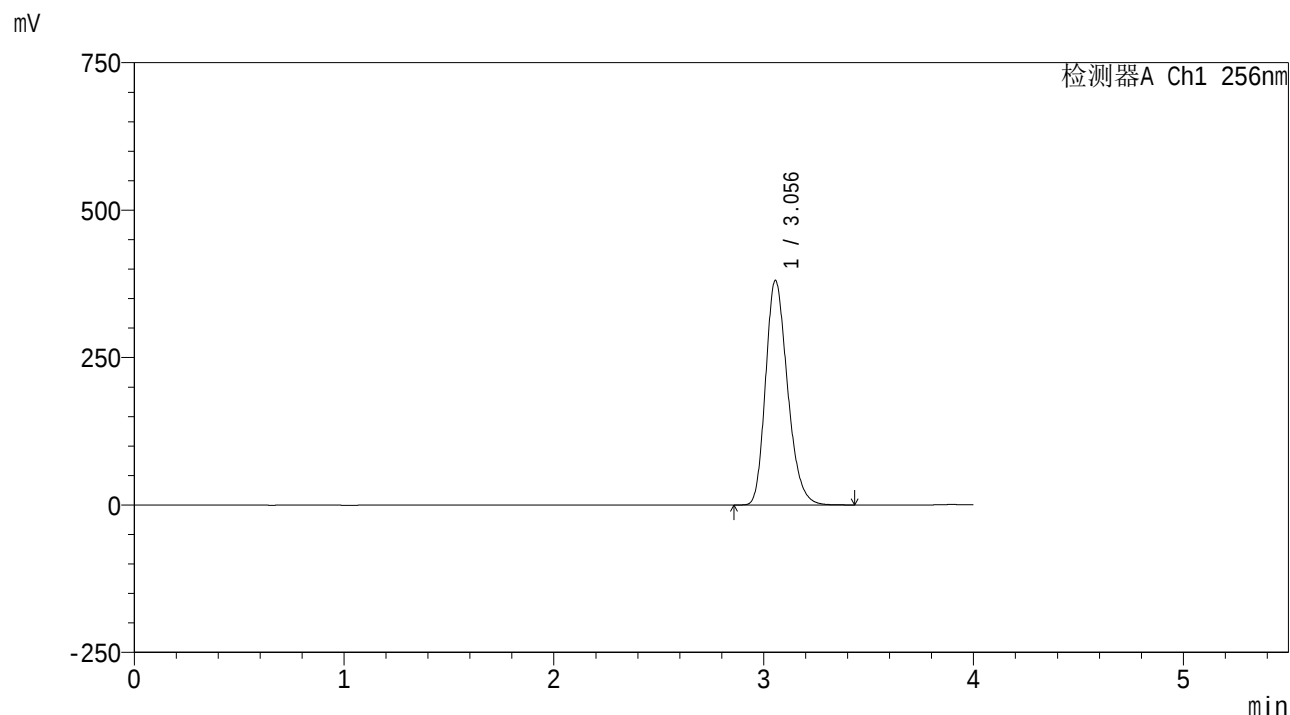
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:06

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	3.056	2765799	100.000	380969	4139	1.238	--
总计		2765799	100.000	380969			



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 - 0-244/26-2321-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 02:47:40

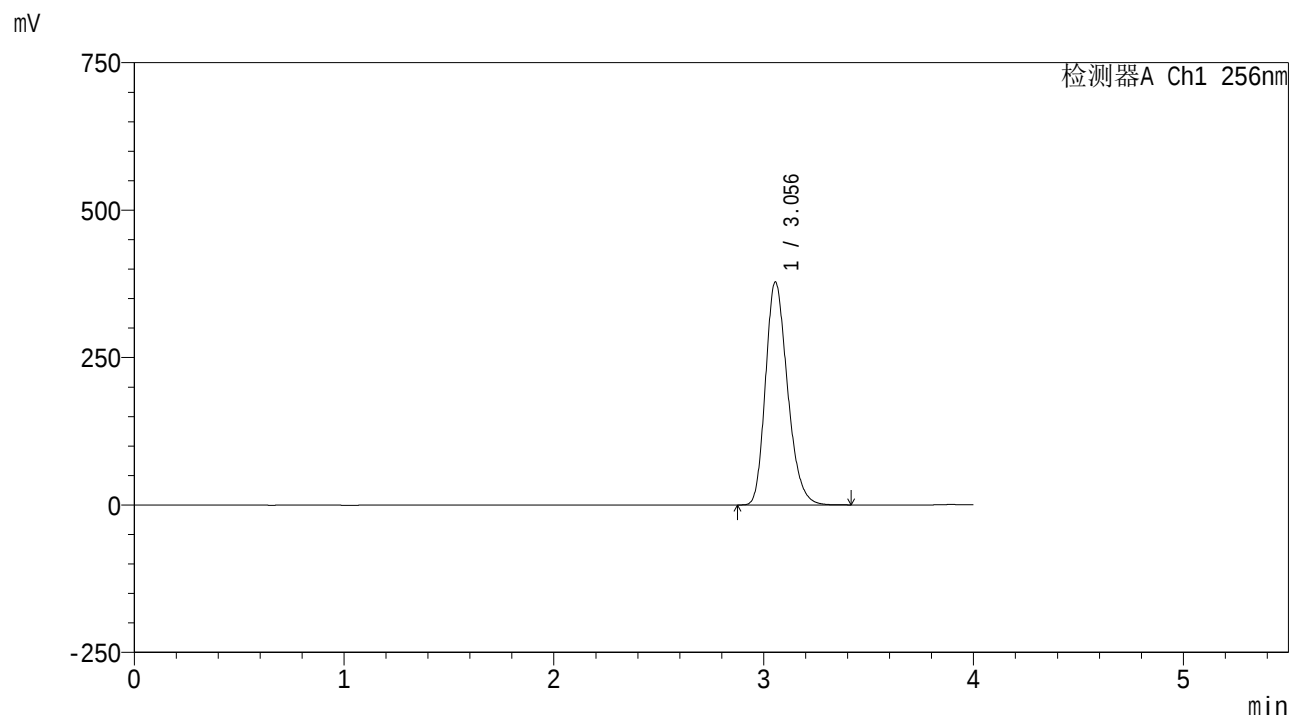
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:09

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	3.056	2755713	100.000	378220	4107	1.239	--
总计		2755713	100.000	378220			

图209 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

209



938

<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 - 0-244/26-2322-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/13 02:52:03

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

波长: 256nm

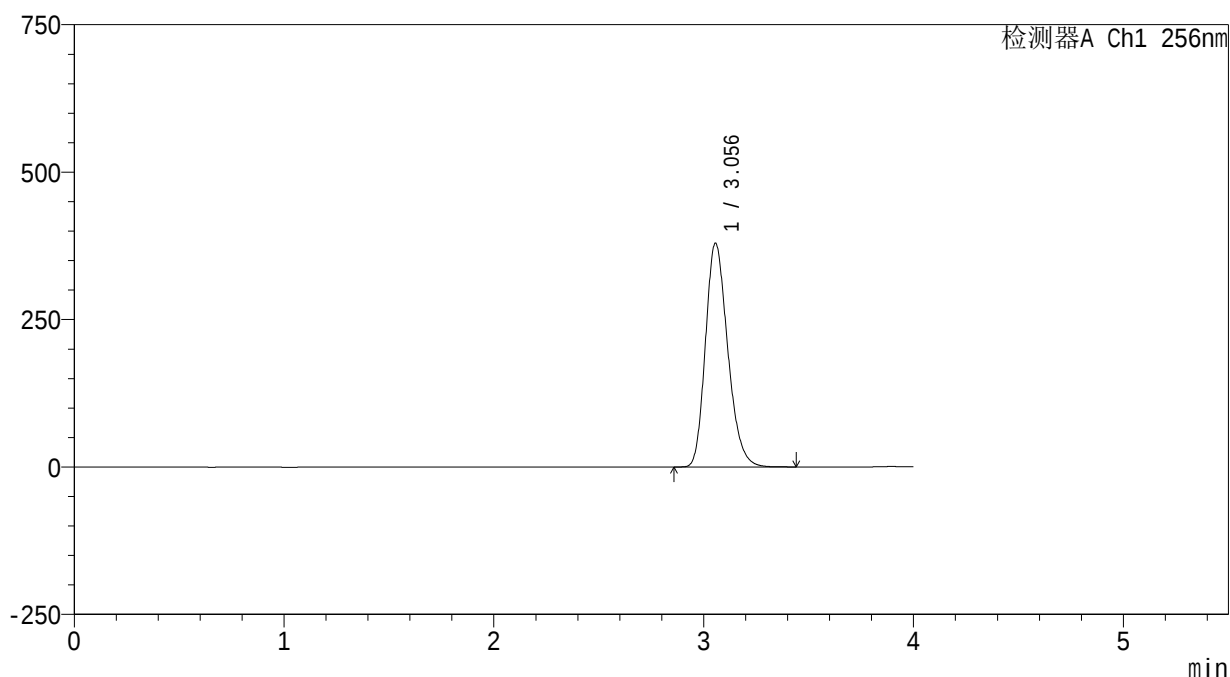
版本号: 6.115

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	3.056	2800463	100.000	379605	4002	1.231	--
总计		2800463	100.000	379605			



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 - 0-244/26-2323-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 02:56:26

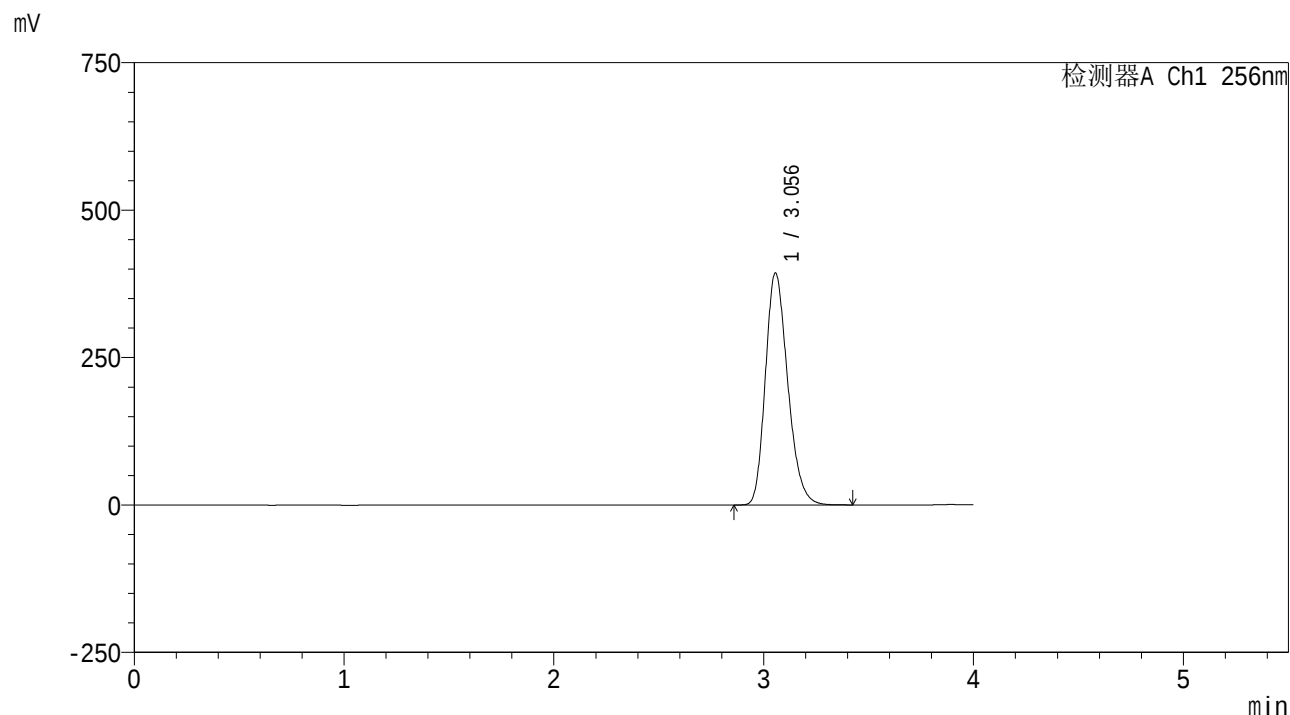
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:15

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	3.056	2913544	100.000	393642	3971	1.231	--
总计		2913544	100.000	393642			

图211 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

211



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 - 0-244/26-2324-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 03:00:49

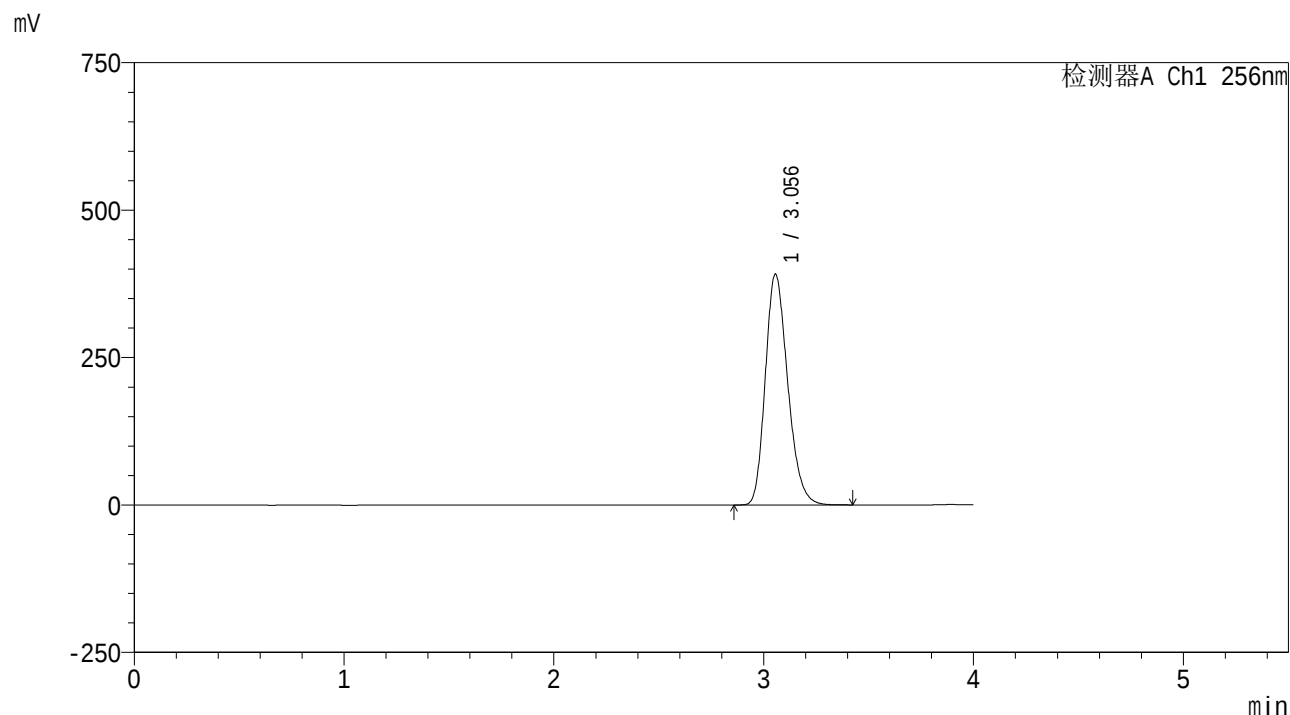
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:18

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	3.056	2906565	100.000	391528	3947	1.227	--
总计		2906565	100.000	391528			



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 - 0-244/26-2325-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 03:05:12

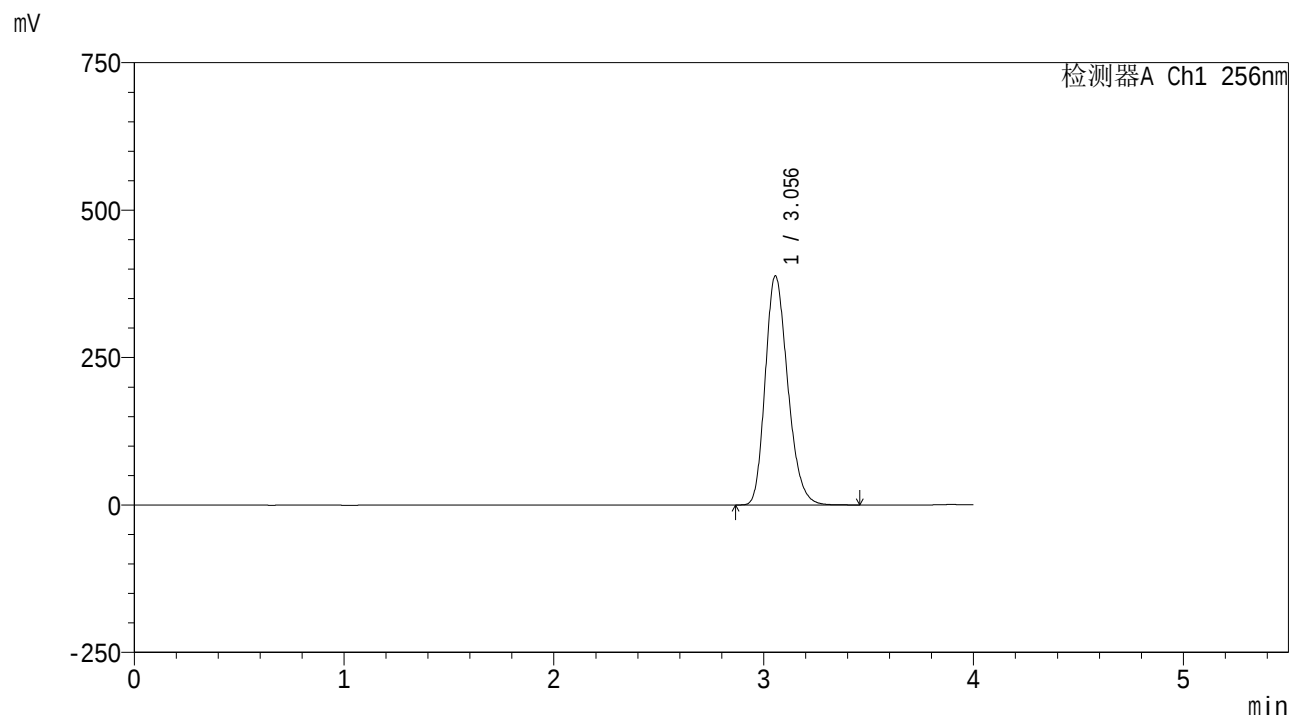
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:20

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	3.056	2895492	100.000	388680	3917	1.227	--
总计		2895492	100.000	388680			



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 - 0-244/26-2326-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 03:09:35

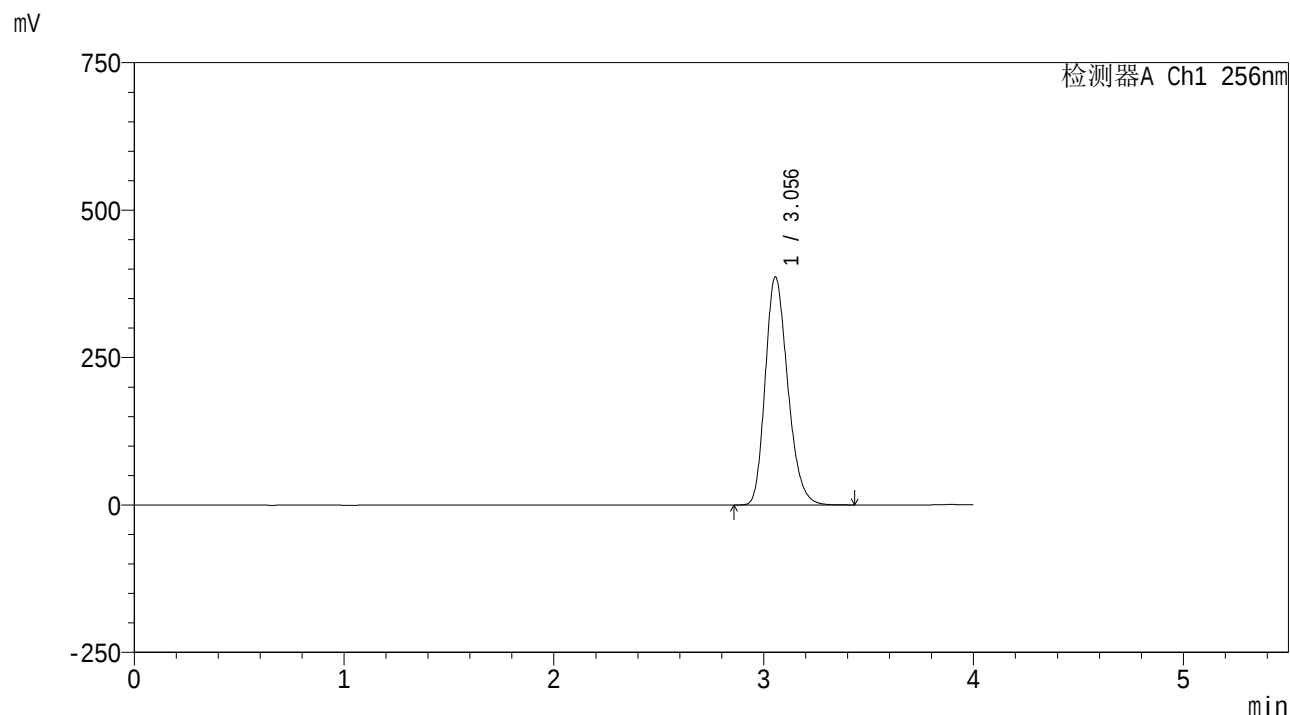
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:23

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	3.056	2881288	100.000	386779	3919	1.227	--
总计		2881288	100.000	386779			



938

<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 - 0-244/26-2327-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/13 03:13:58

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

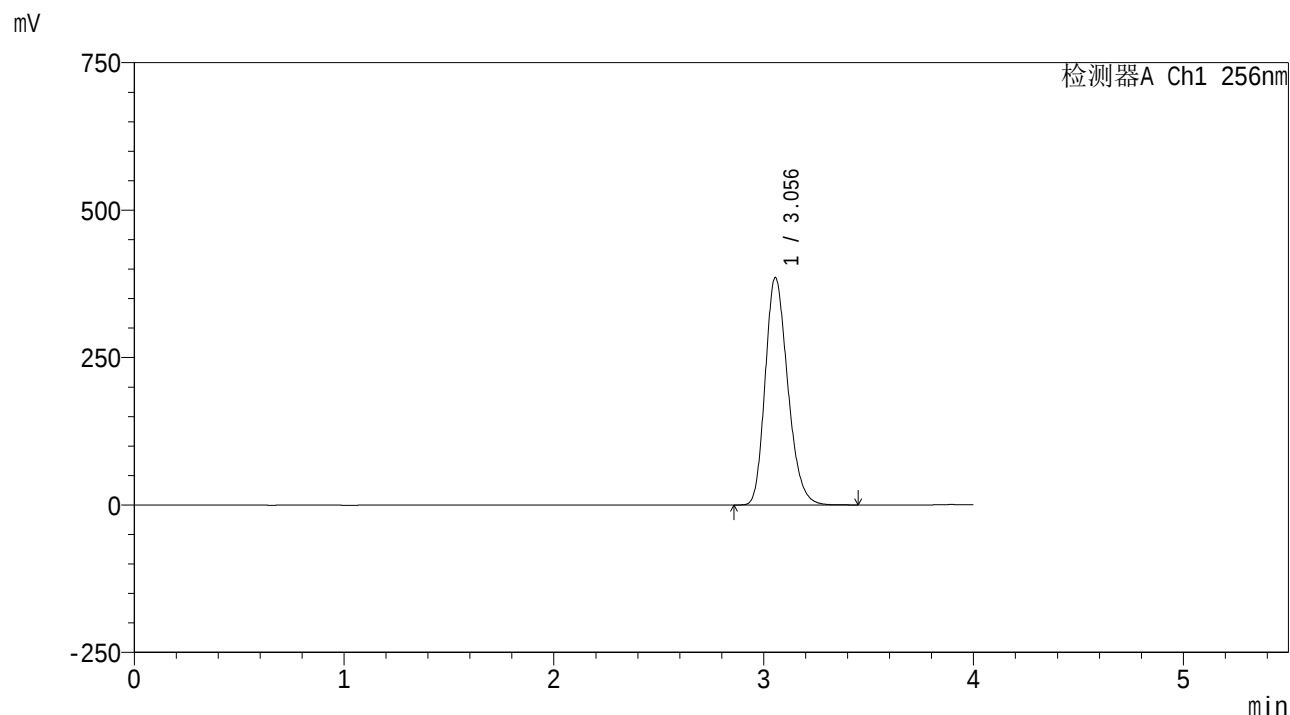
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.056	2881091	100.000	385761	3896	1.226	--
总计		2881091	100.000	385761			



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 - 0-244/26-2328-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 03:18:21

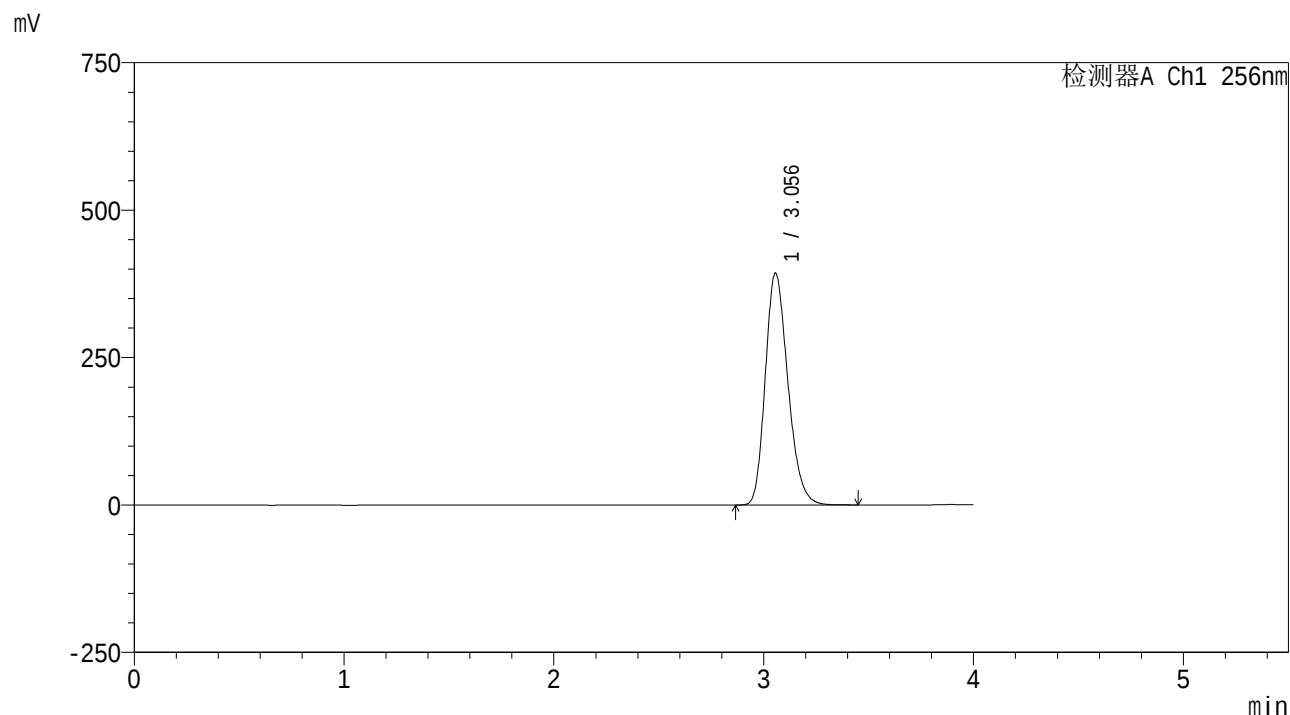
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:29

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	3.056	2942738	100.000	393194	3885	1.227	--
总计		2942738	100.000	393194			



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 - 0-244/26-2329-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 03:22:44

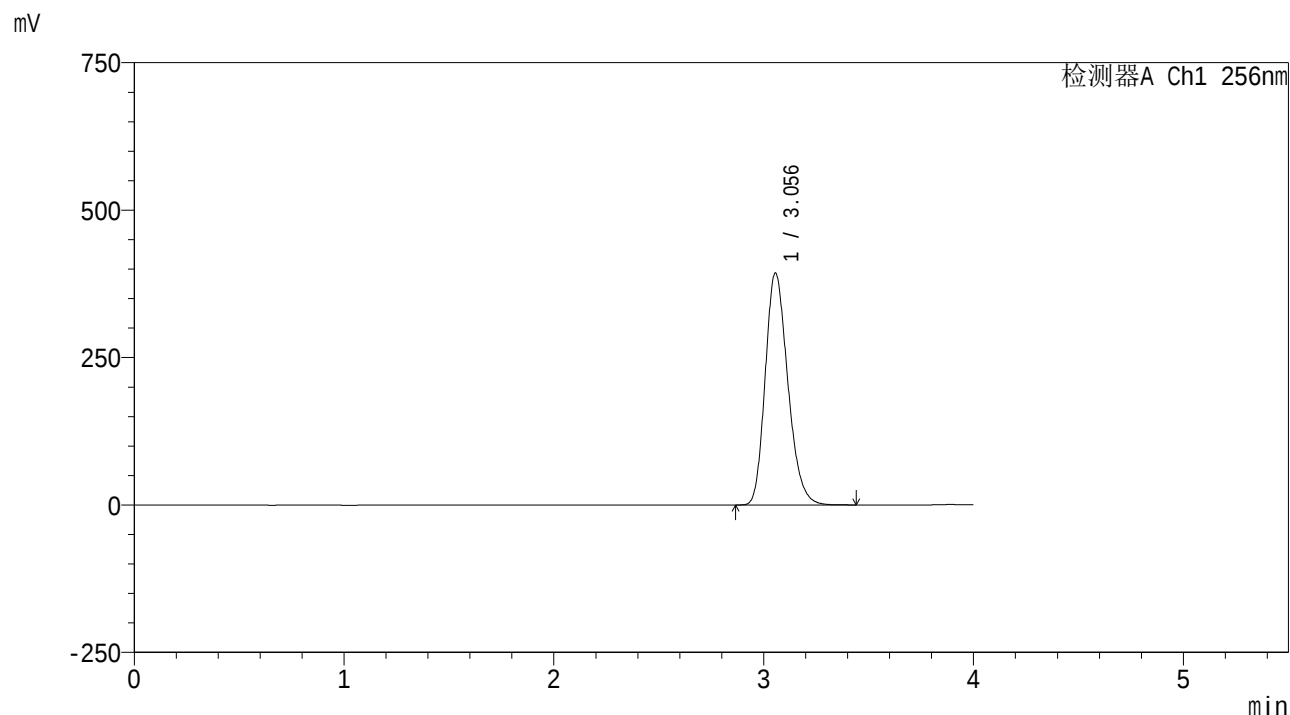
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:31

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	3.056	2947707	100.000	393508	3875	1.225	--
总计		2947707	100.000	393508			



938

<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 - 0-244/26-2330-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/13 03:27:08

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

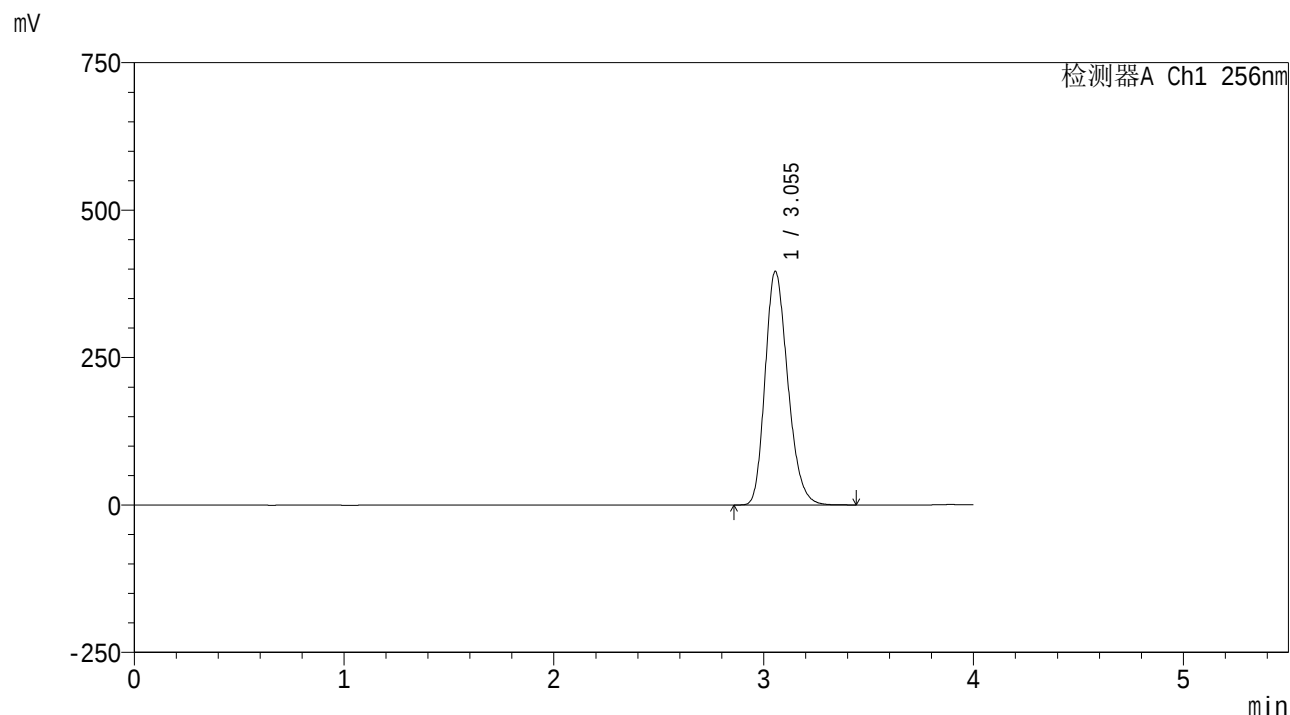
波长: 256nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	2975137	100.000	396261	3851	1.226	--
总计		2975137	100.000	396261			



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 - 0-244/26-2331-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 03:31:31

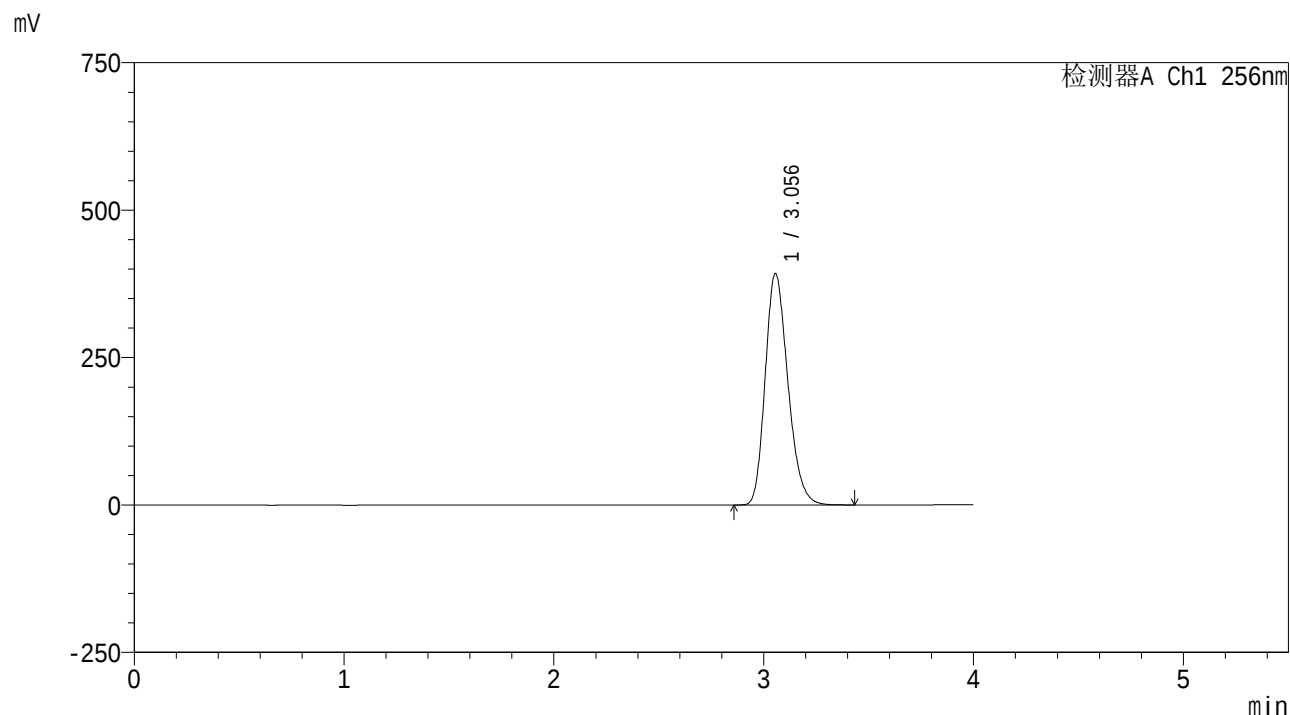
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:38

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	3.056	2952081	100.000	392630	3845	1.226	--
总计		2952081	100.000	392630			



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 - 0-244/26-2332-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 03:35:54

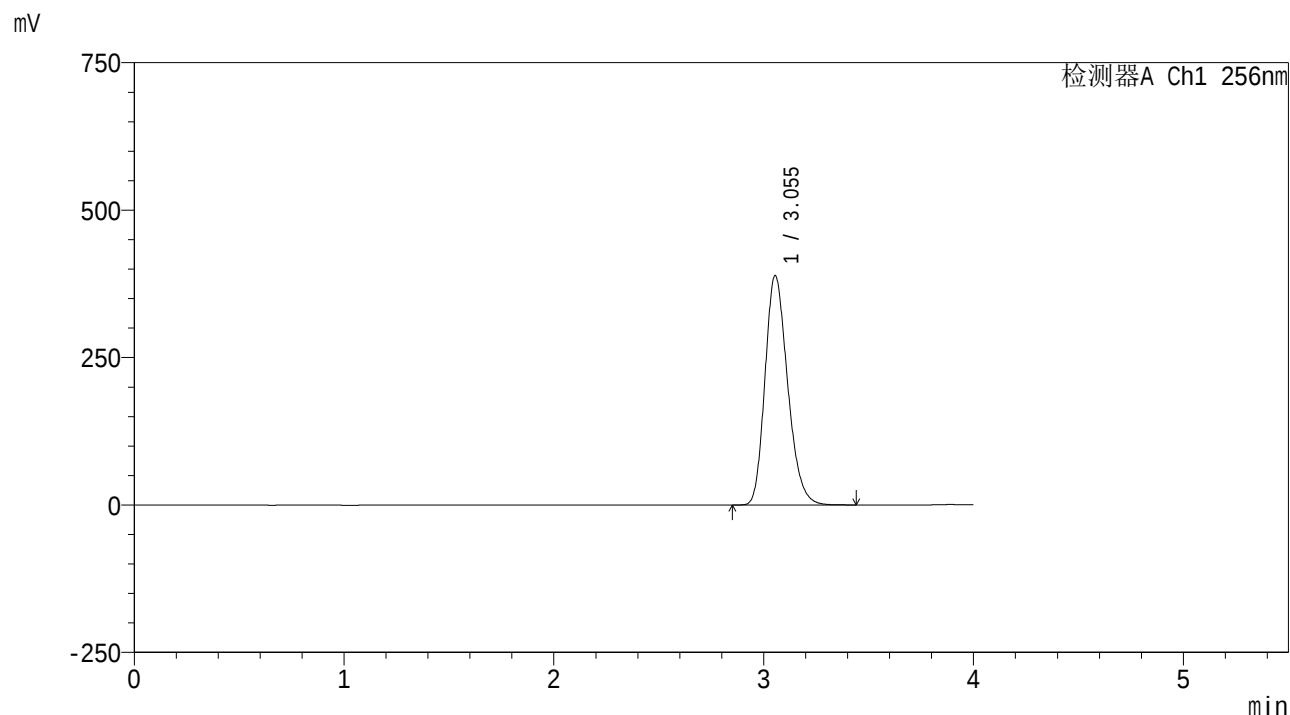
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:40

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	3.055	2917010	100.000	389117	3863	1.227	--
总计		2917010	100.000	389117			



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 - 0-244/26-2333-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 03:40:18

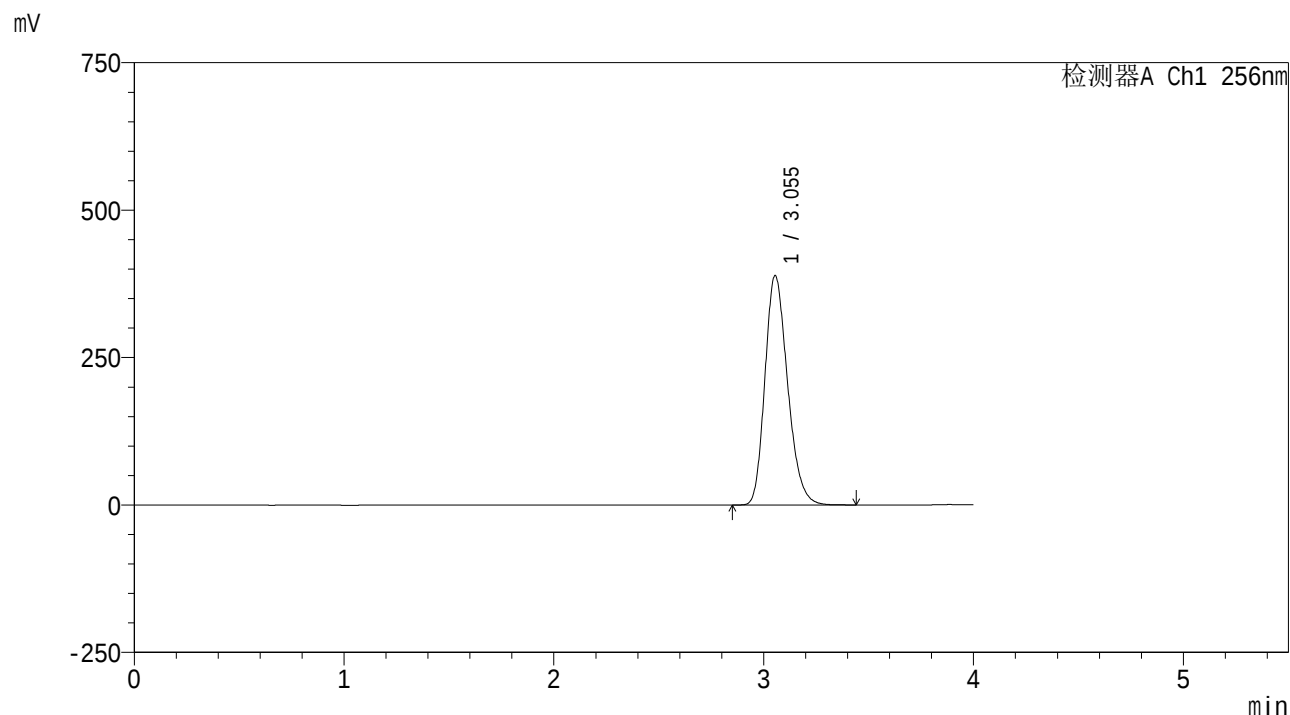
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:43

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	3.055	2918281	100.000	389145	3862	1.228	--
总计		2918281	100.000	389145			



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 - 0-244/26-2334-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 03:44:40

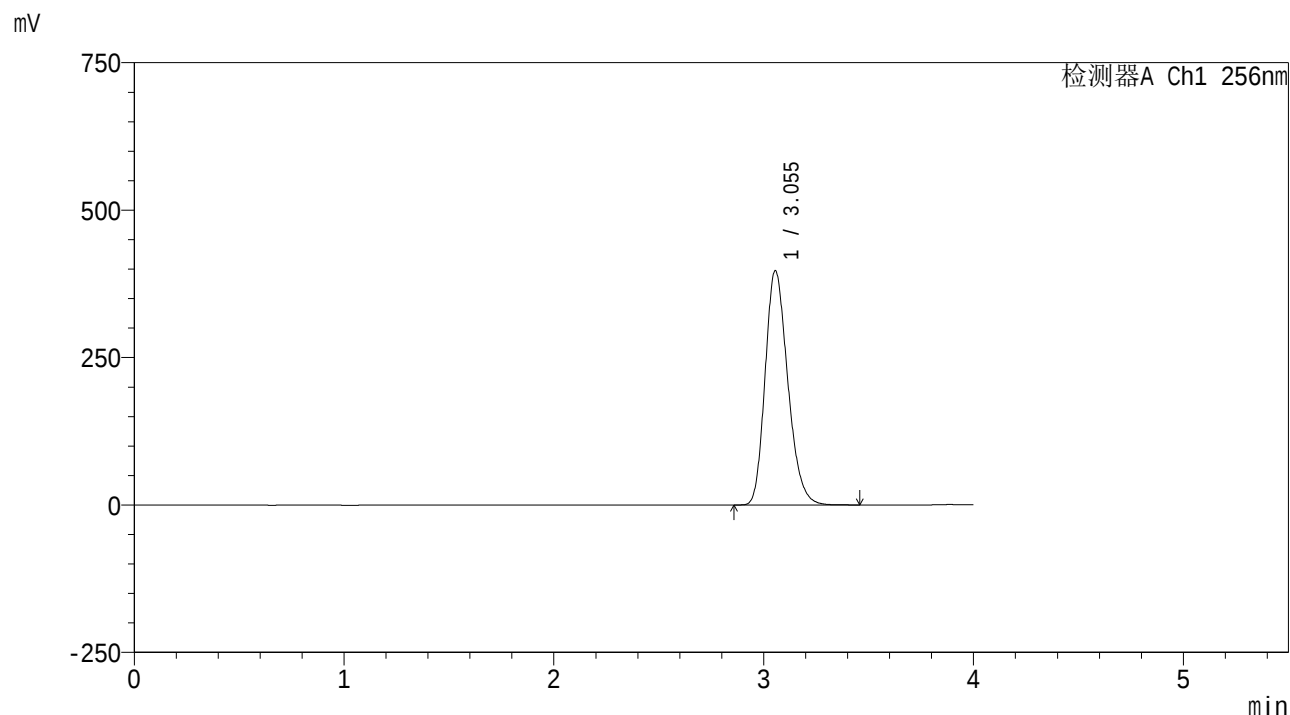
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:46

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	3.055	2981700	100.000	397537	3859	1.228	--
总计		2981700	100.000	397537			



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 - 0-244/26-2335-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 5 μ l

版本号: 6.115

进样时间:2025/03/13 03:49:04

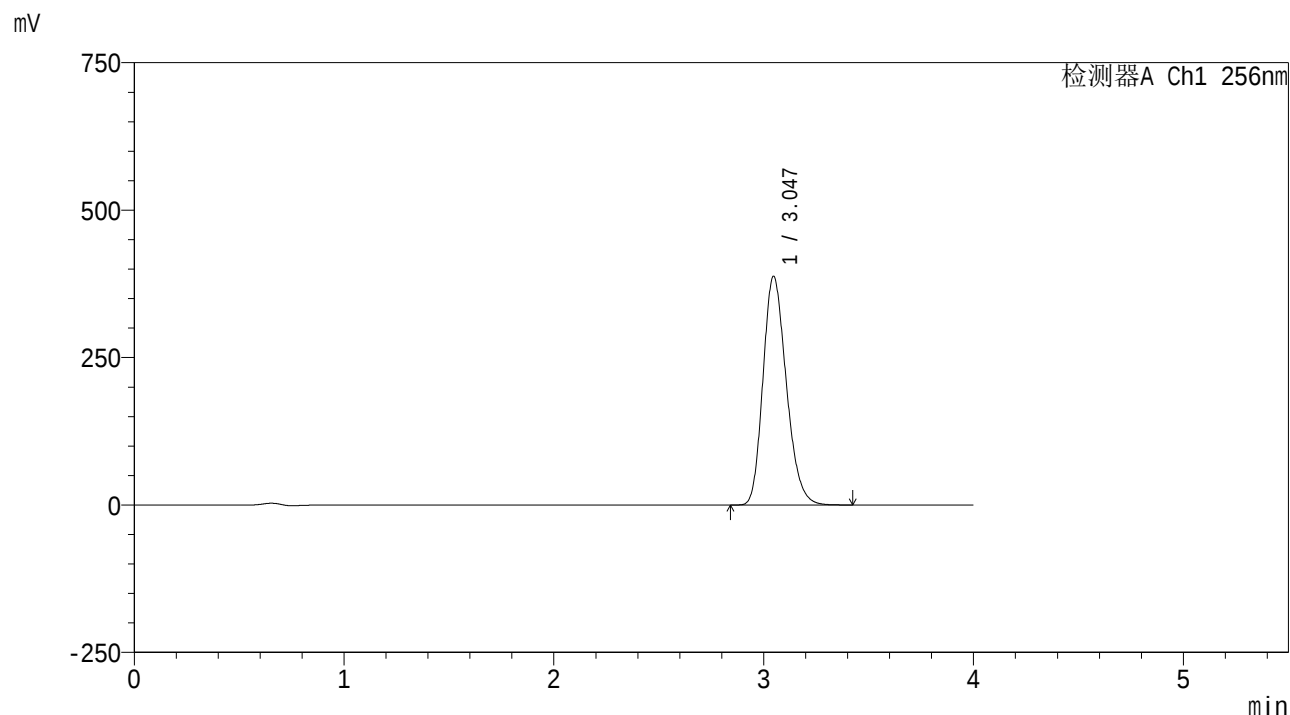
实验者: xiechaojun

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:49

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	3.047	2994663	100.000	387725	3612	1.218	--
总计		2994663	100.000	387725			

图223 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$938 - 0-244/26-2336-2 - zzp-2023011111p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.5tw80jz-2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$938 - 938-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$938 - 938-20250312-FX275.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 5 μ l

进样时间:2025/03/13 03:53:27

处理时间(V2): 2025/03/13 10:00:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.0ml/min

波长: 256nm

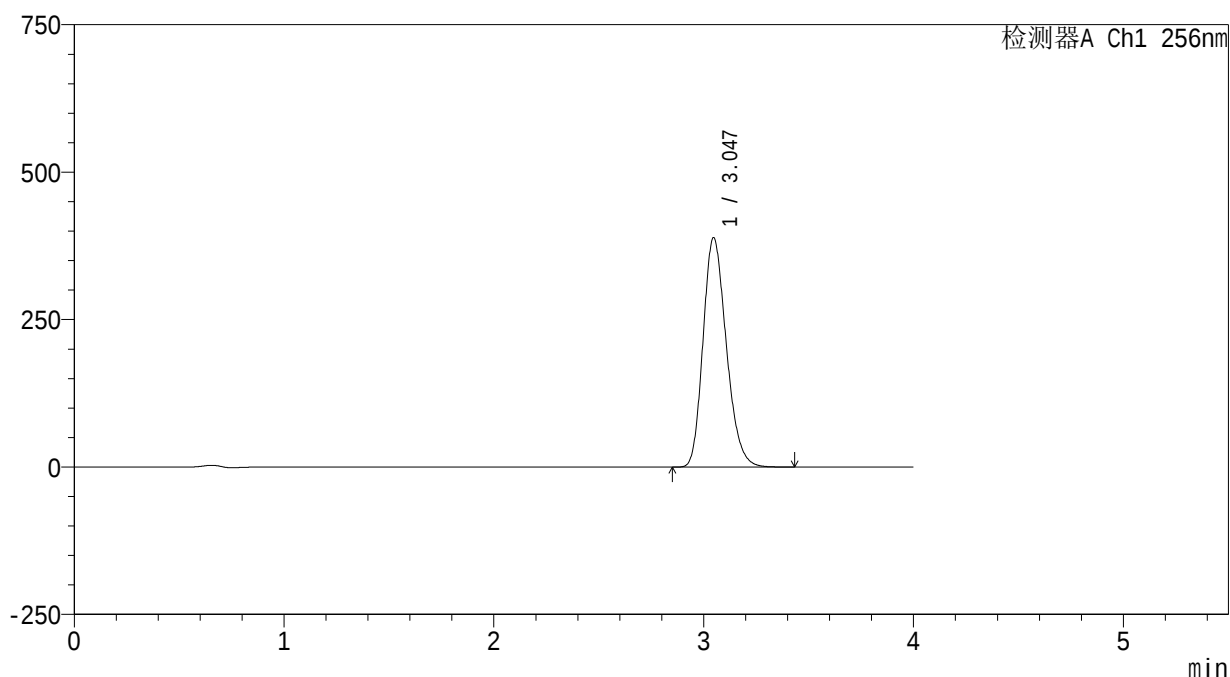
版本号: 6.115

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	3.047	2995704	100.000	389041	3637	1.219	--
总计		2995704	100.000	389041			

图224 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023011111批-pH6.8(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2