



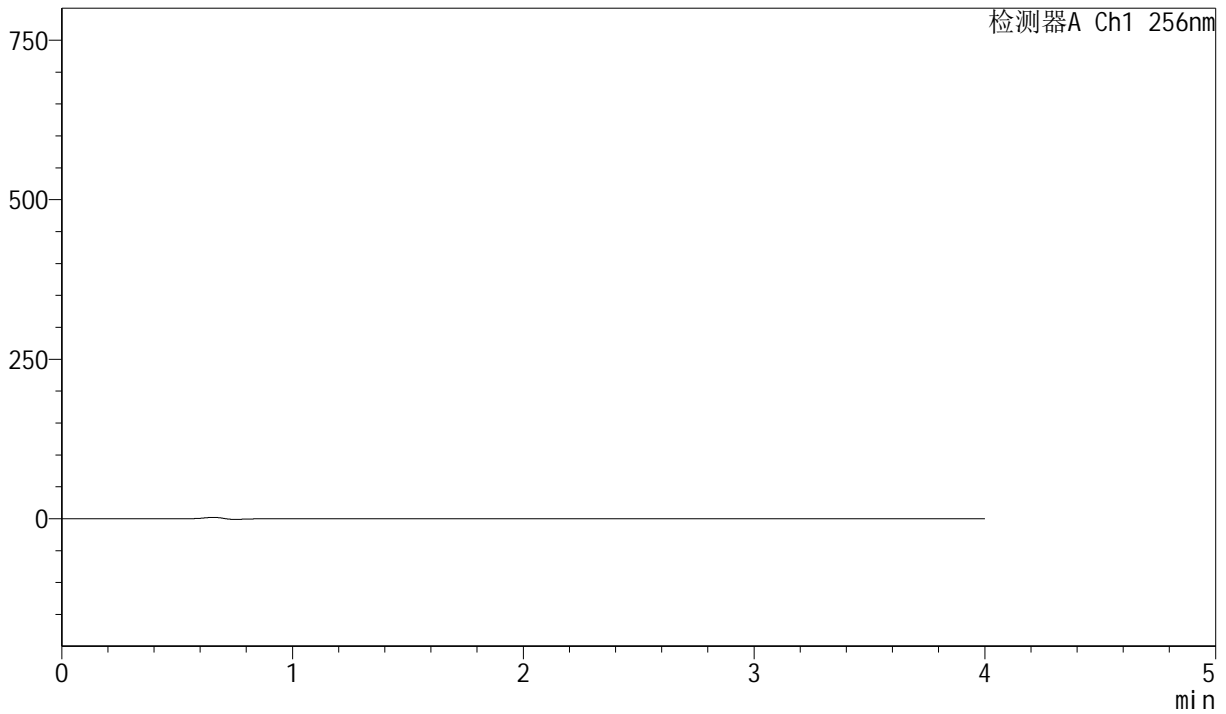
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1398-2 - zzp-20211229p-yxys10t-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 10:15:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:33:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转
 溶剂



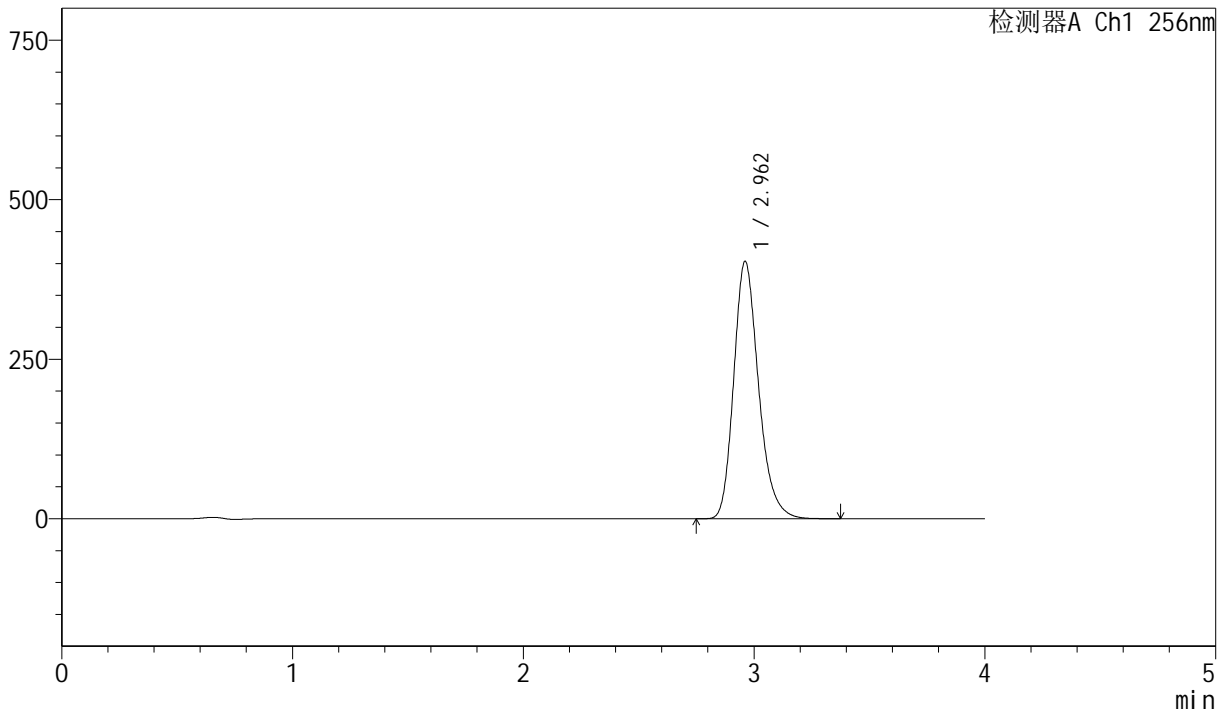
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1399-2 - zzp-20211229p-yxys10t-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 10:19:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:33:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.962 | 3009858 | 100.000 | 403216 | 3777 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 3009858 | 100.000 | 403216 | | | |

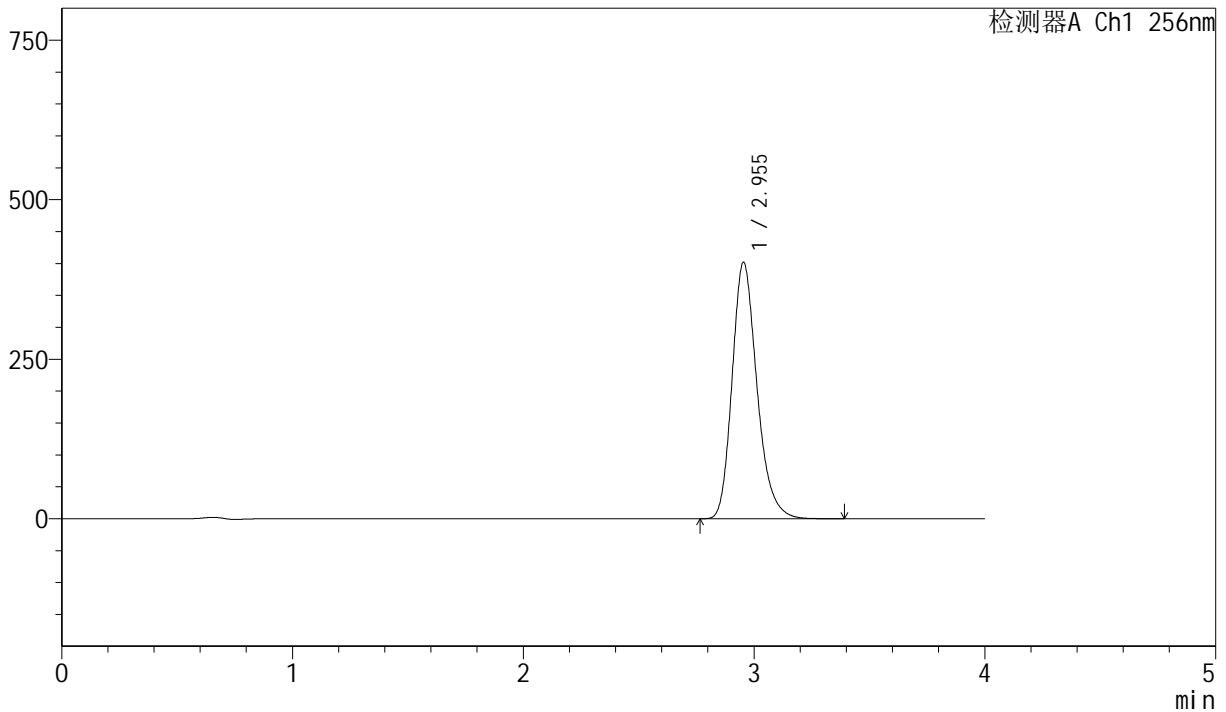
图2 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1400-2 - zzp-20211229p-yxys10t-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 10:24:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.955 | 3005671 | 100.000 | 402036 | 3742 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 3005671 | 100.000 | 402036 | | | |

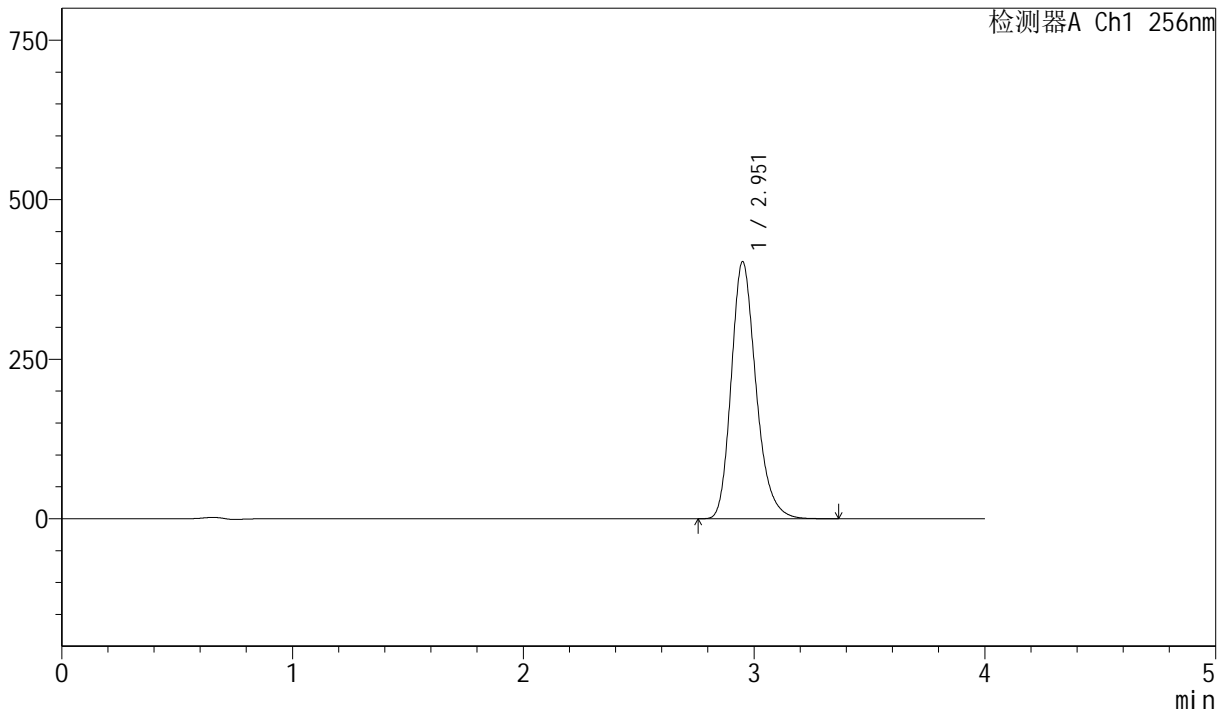
图3 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1401-2 - zzp-20211229p-yxys10t-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 10:28:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.951 | 3000890 | 100.000 | 401603 | 3766 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 3000890 | 100.000 | 401603 | | | |

图4 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



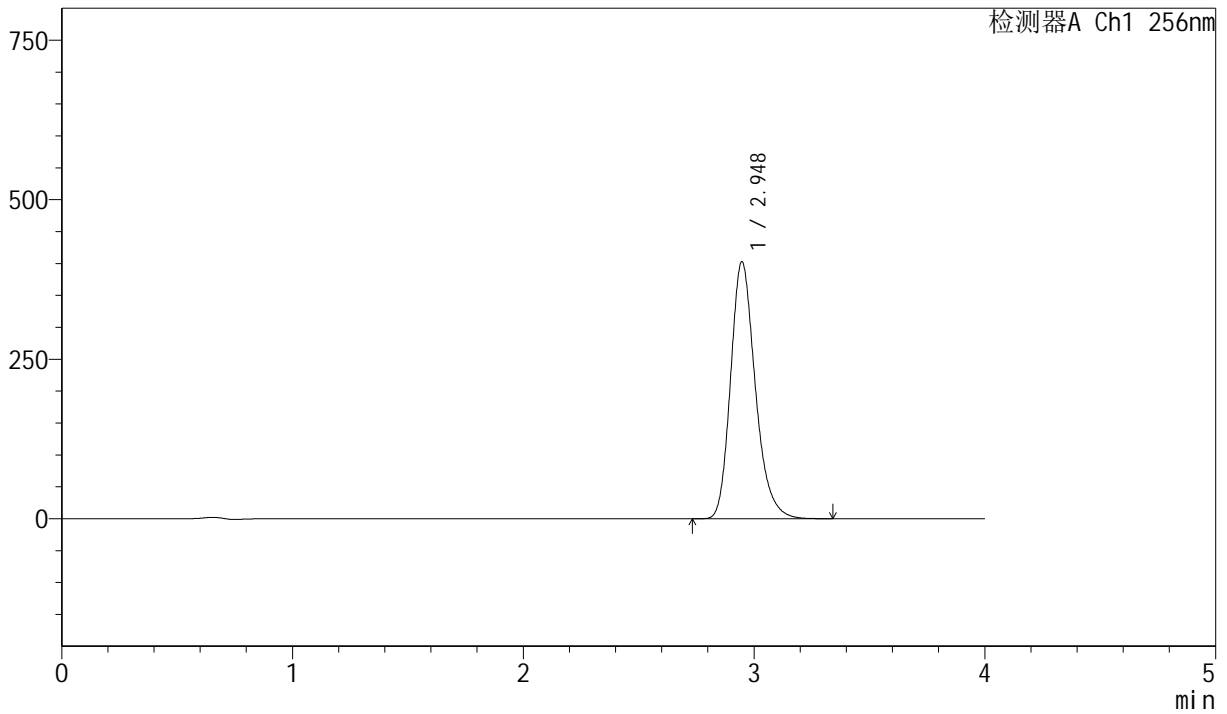
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1402-2 - zzp-20211229p-yxys10t-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 10:32:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.948 | 2996444 | 100.000 | 402953 | 3771 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 2996444 | 100.000 | 402953 | | | |

图5 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



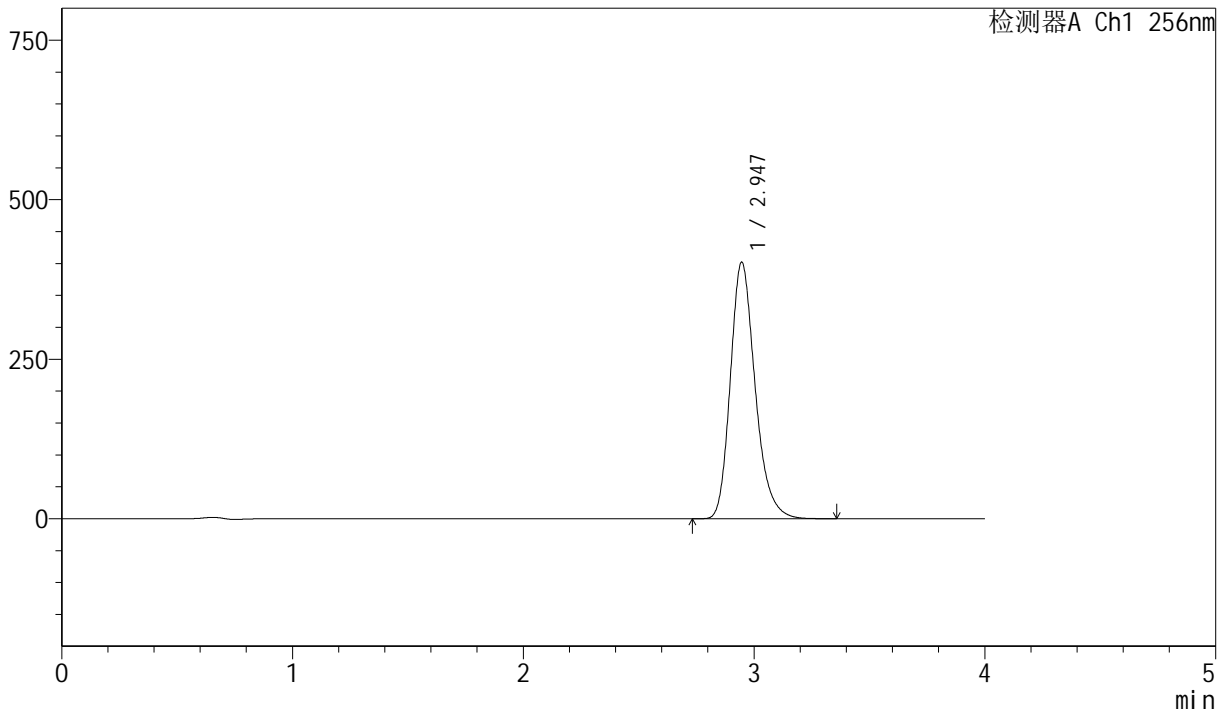
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1403-2 - zzp-20211229p-yxys10t-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 10:37:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.947 | 2998139 | 100.000 | 402172 | 3752 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 2998139 | 100.000 | 402172 | | | |

图6 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



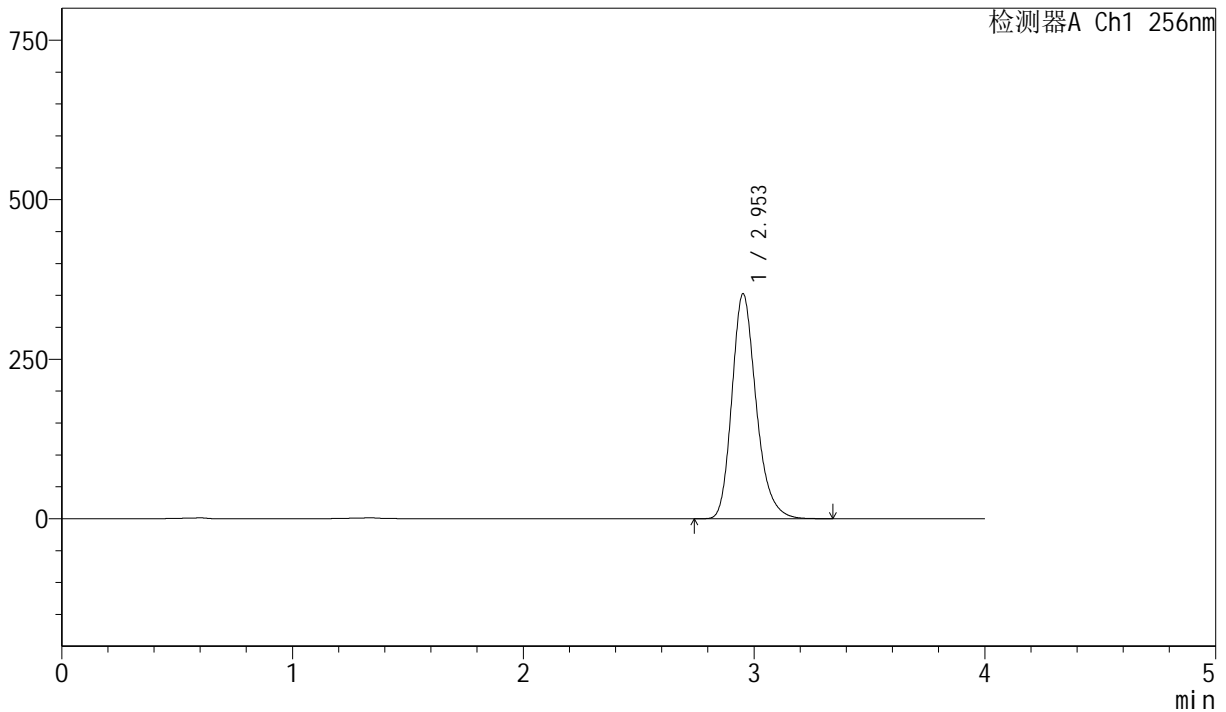
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1404-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 10:41:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.953 | 2573113 | 100.000 | 352179 | 3948 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 2573113 | 100.000 | 352179 | | | |

图7 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



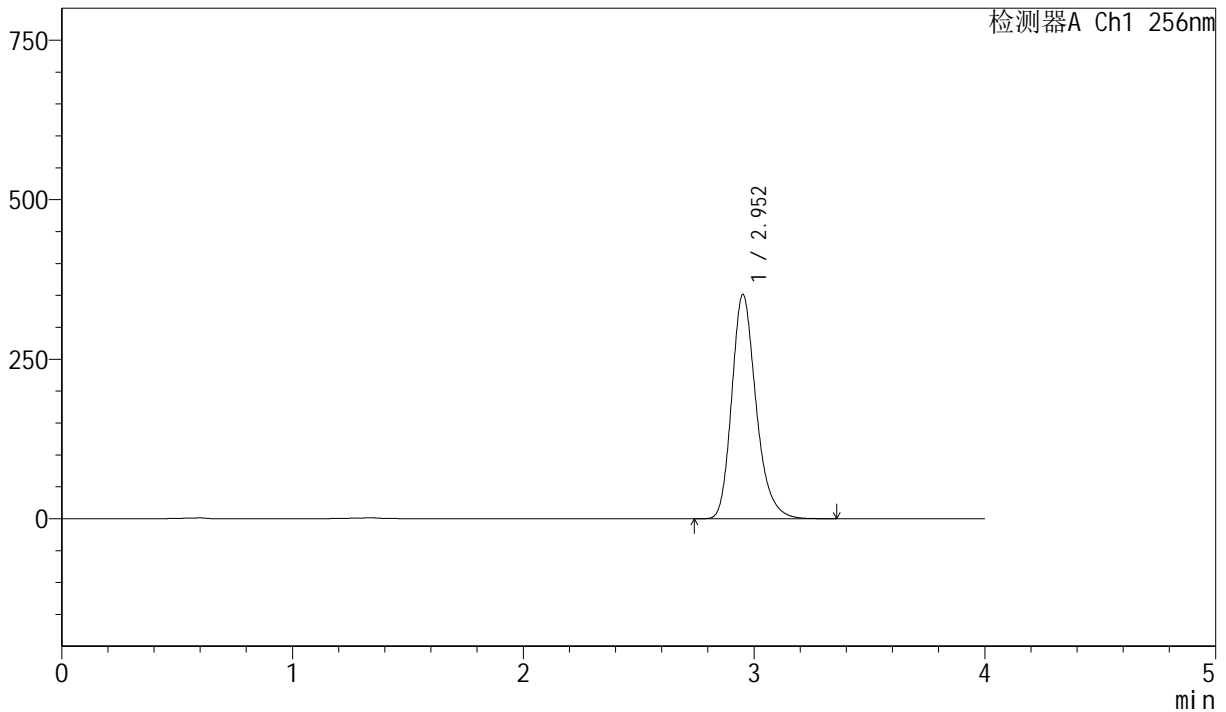
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1405-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 10:46:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.952 | 2572342 | 100.000 | 350827 | 3929 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 2572342 | 100.000 | 350827 | | | |

图8 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



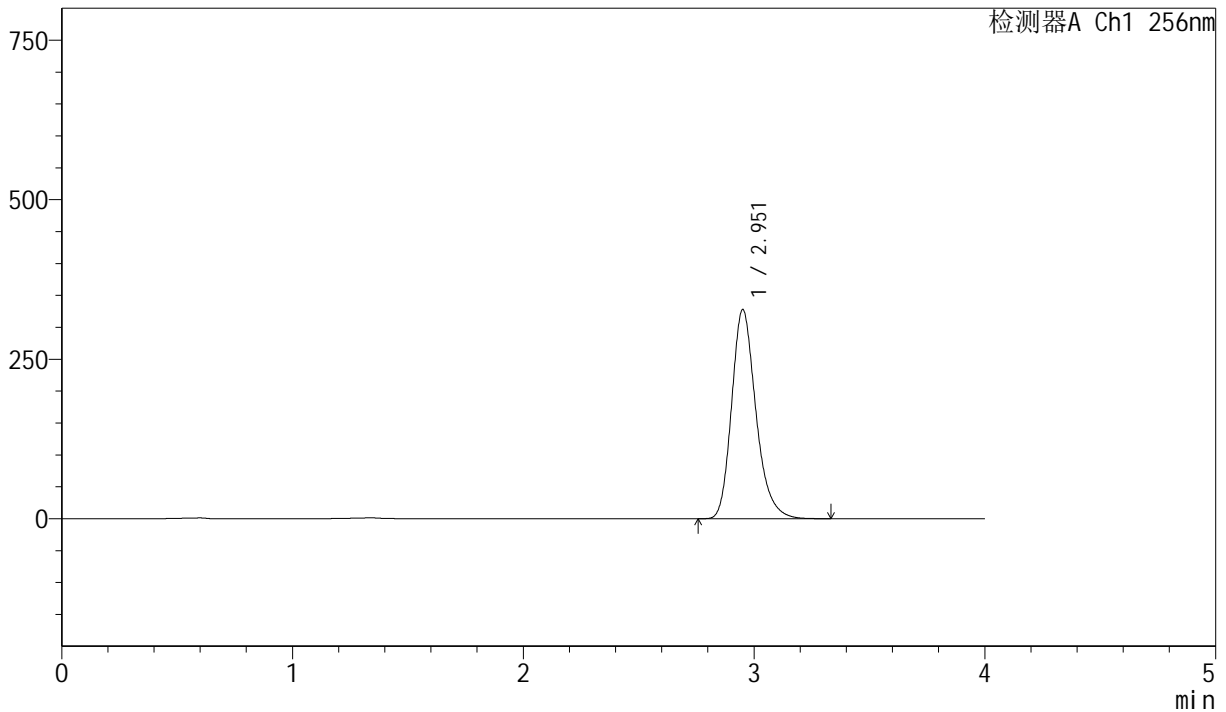
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1406-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 10:50:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.951 | 2397834 | 100.000 | 326805 | 3930 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 2397834 | 100.000 | 326805 | | | |

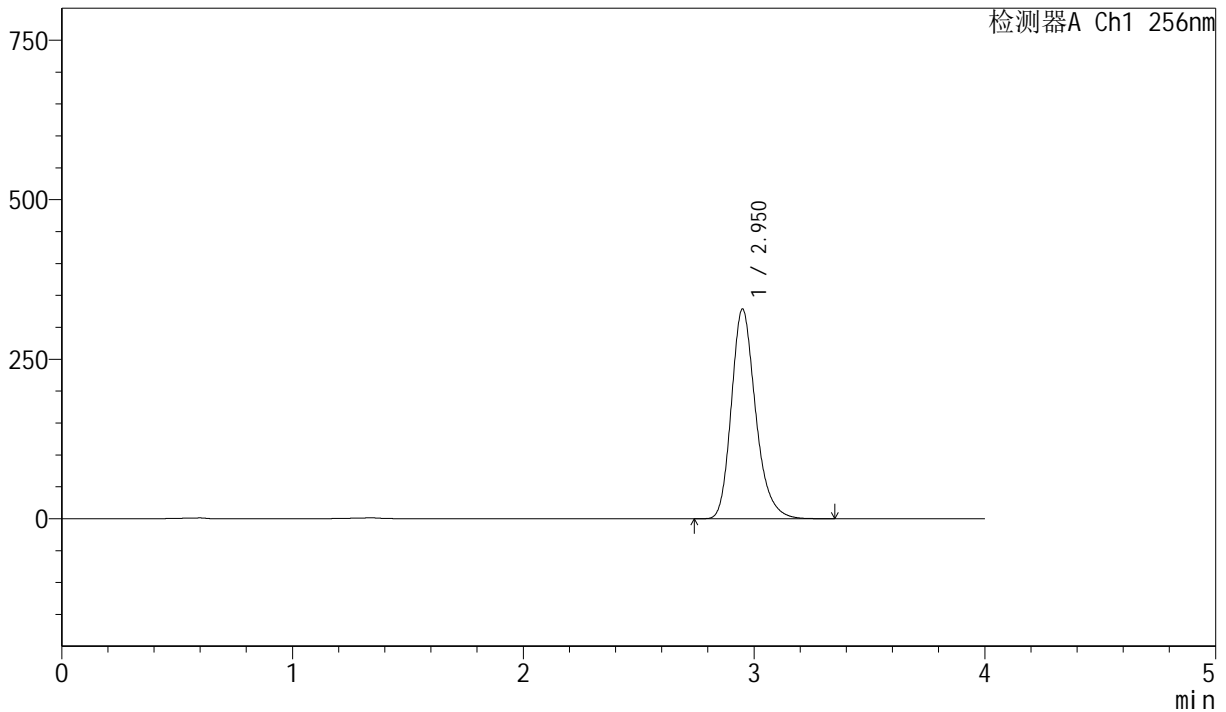
图9 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1407-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 10:54:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/18 13:34:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.950 | 2398245 | 100.000 | 327864 | 3950 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 2398245 | 100.000 | 327864 | | | |

图10 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



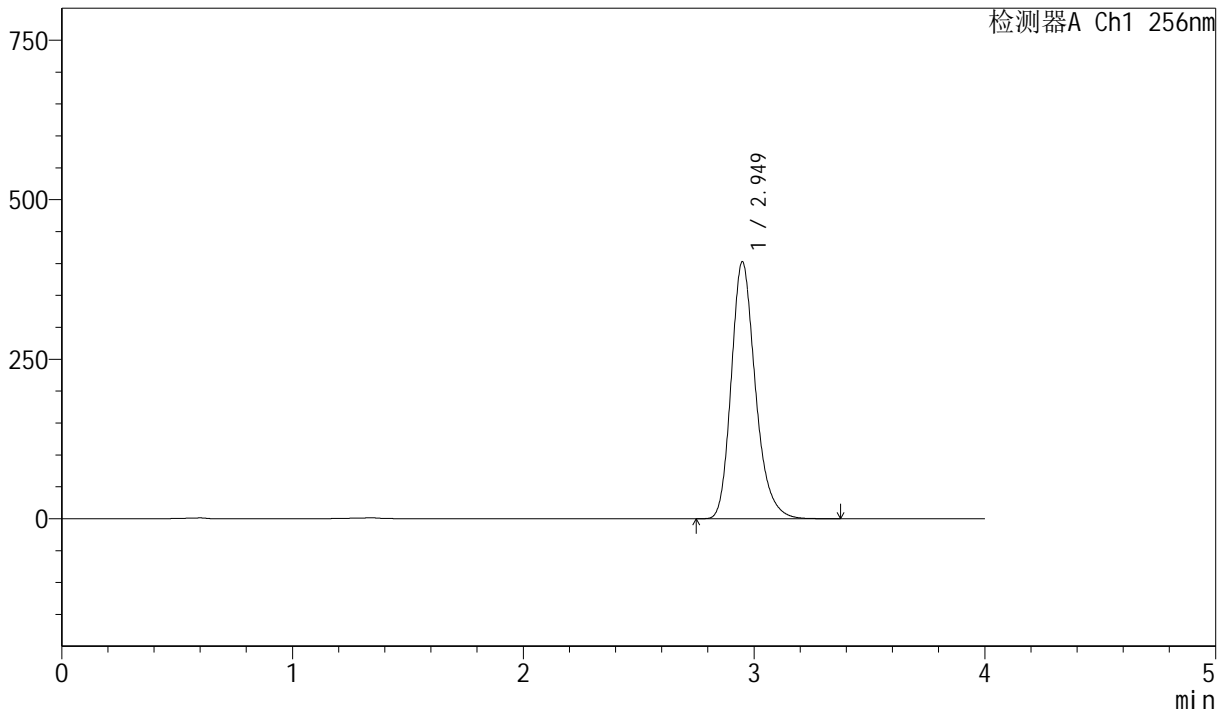
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1408-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 10:59:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.949 | 2923998 | 100.000 | 402054 | 3981 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 2923998 | 100.000 | 402054 | | | |

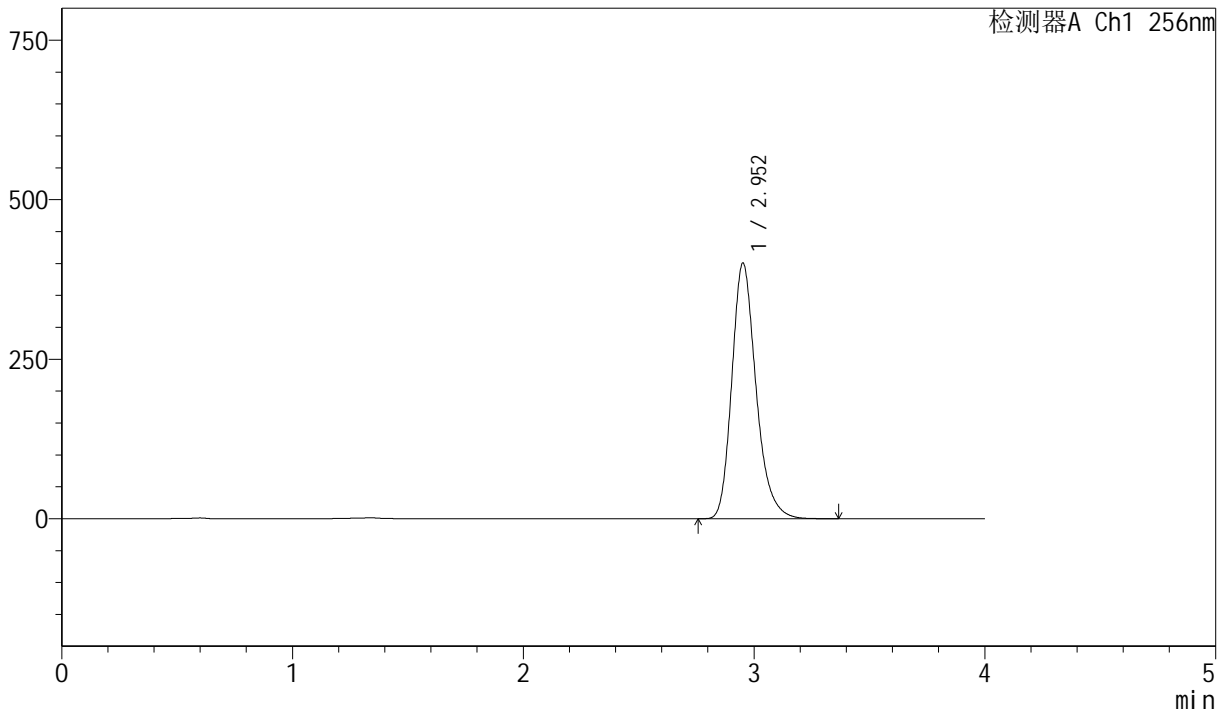
图11 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1409-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:03:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.952 | 2920290 | 100.000 | 399953 | 3967 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 2920290 | 100.000 | 399953 | | | |

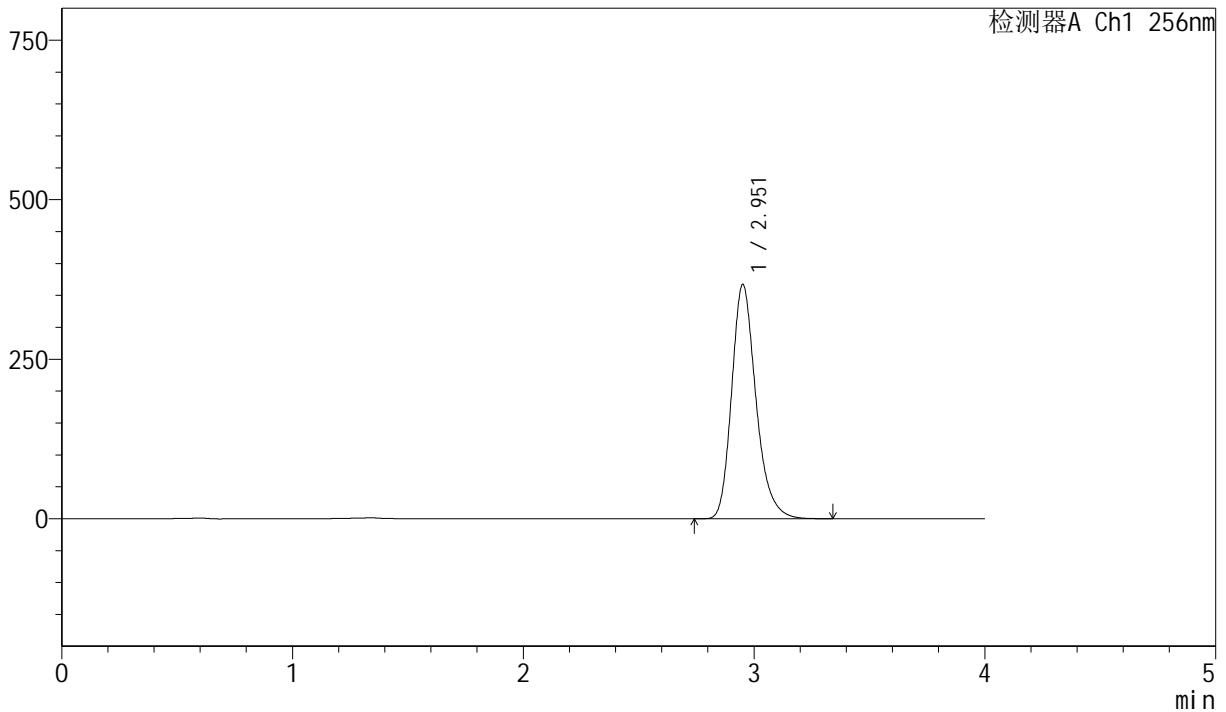
图12 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1410-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:07:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.951 | 2683999 | 100.000 | 366167 | 3943 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 2683999 | 100.000 | 366167 | | | |

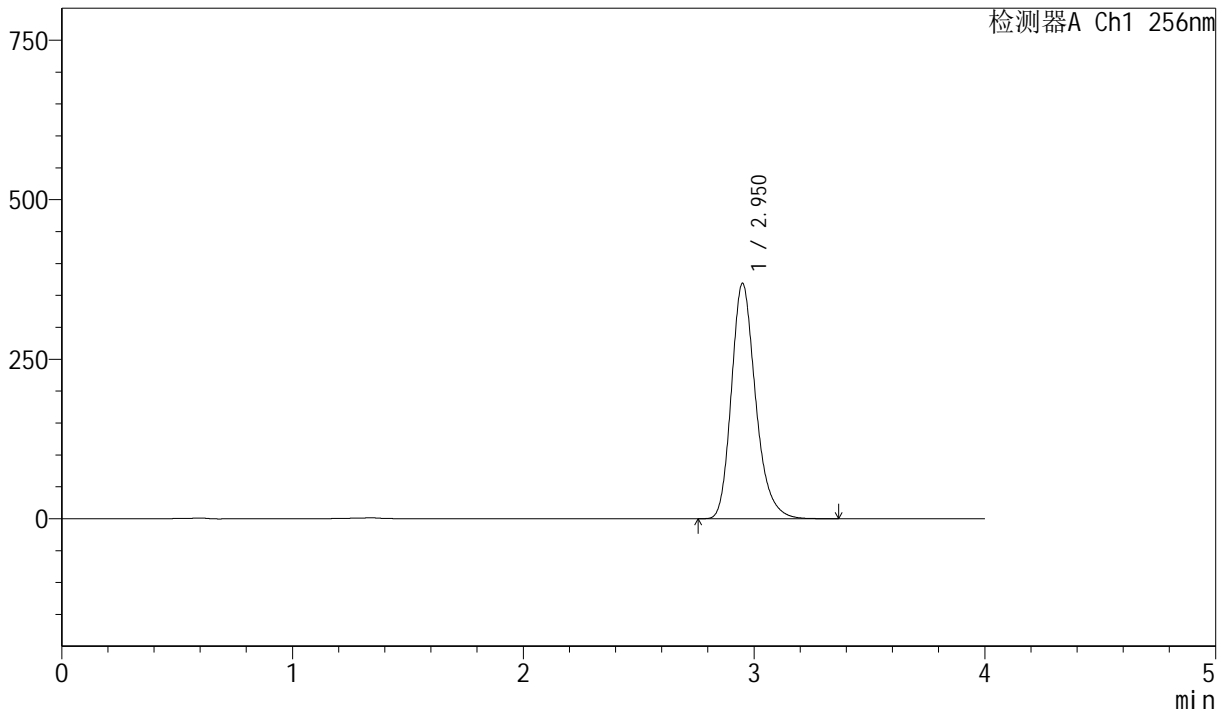
图13 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1411-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:12:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.950 | 2685668 | 100.000 | 367951 | 3970 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 2685668 | 100.000 | 367951 | | | |

图14 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



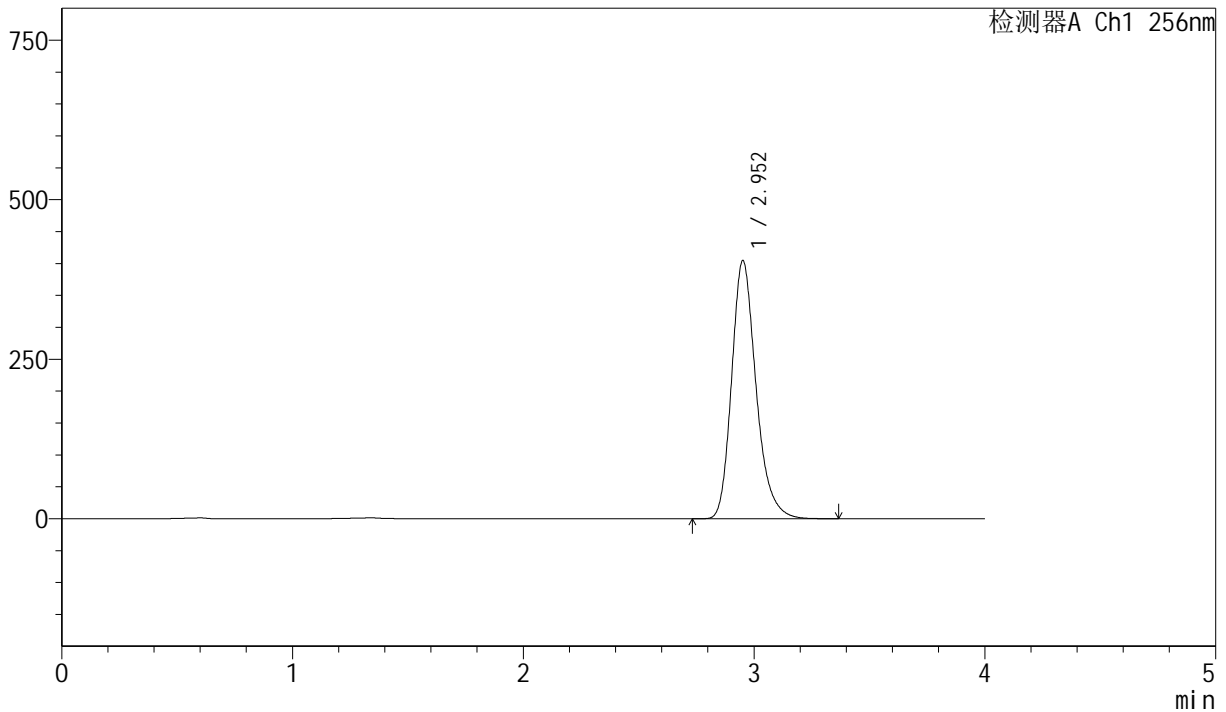
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1412-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:16:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.952 | 2972083 | 100.000 | 403642 | 3913 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 2972083 | 100.000 | 403642 | | | |

图15 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



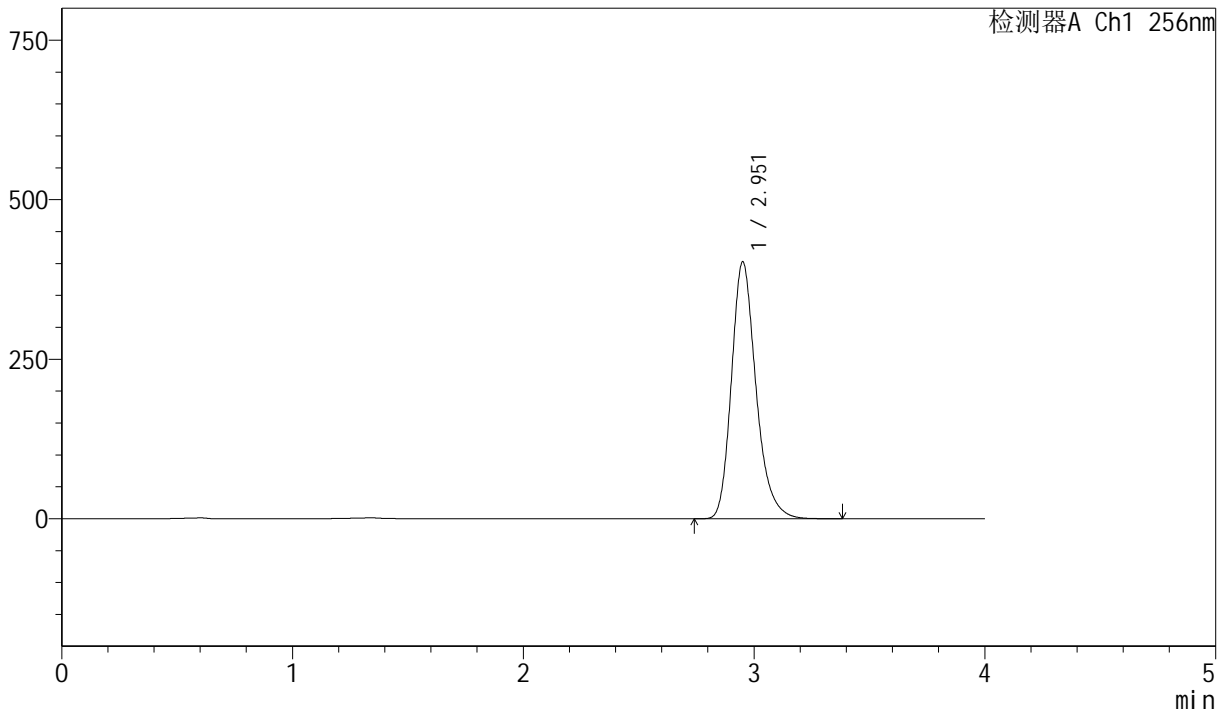
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1413-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:20:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.951 | 2974940 | 100.000 | 401194 | 3865 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 2974940 | 100.000 | 401194 | | | |

图16 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



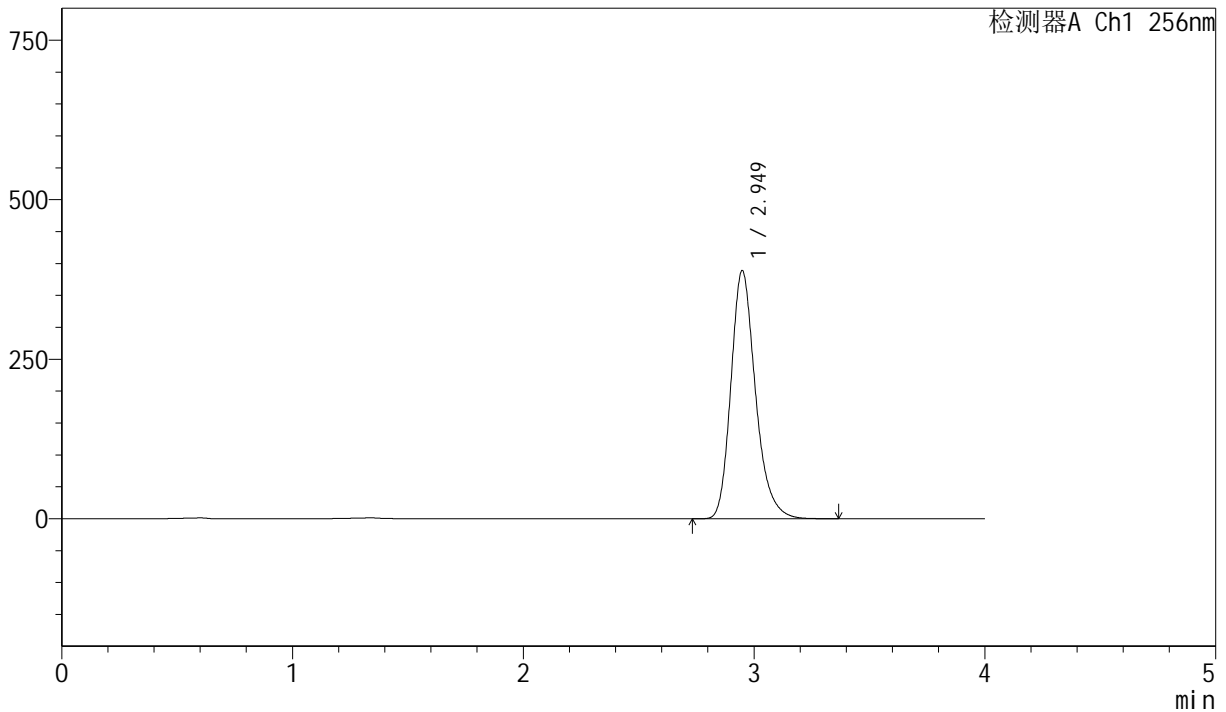
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1414-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:25:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.949 | 2873065 | 100.000 | 388573 | 3858 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 2873065 | 100.000 | 388573 | | | |

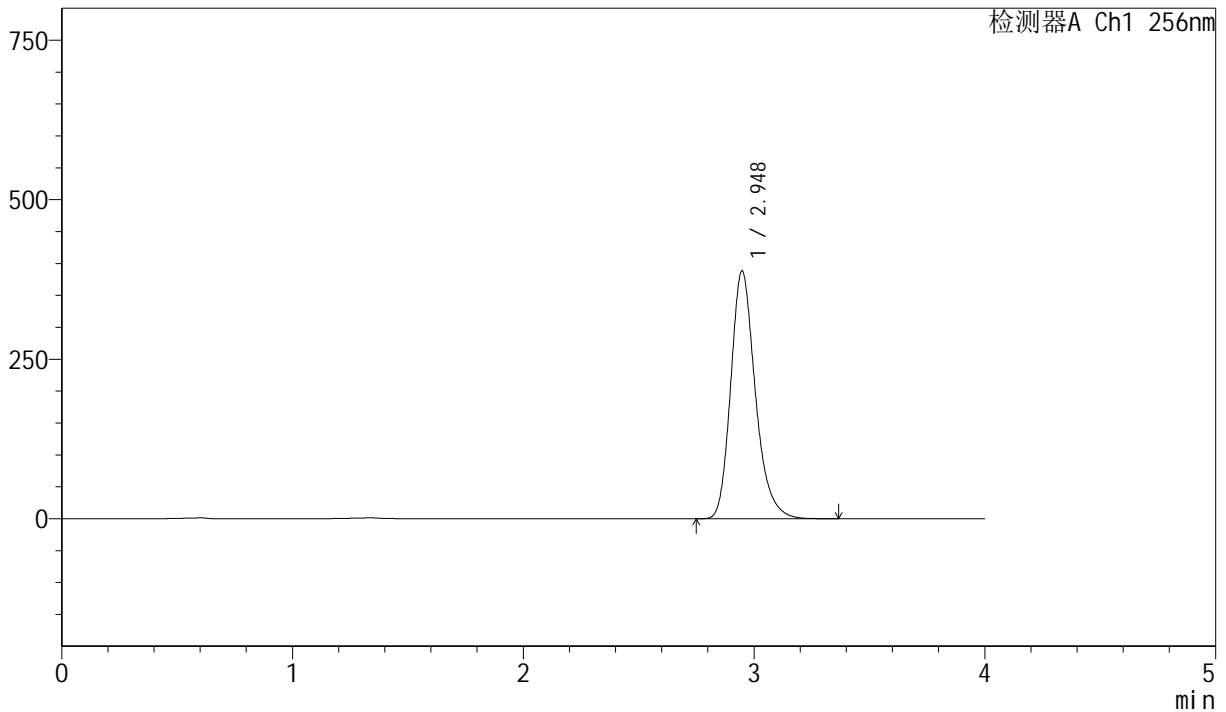
图17 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1415-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgw60d-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:29:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.948 | 2872627 | 100.000 | 388352 | 3847 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 2872627 | 100.000 | 388352 | | | |

图18 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高温60 HPLC图谱
自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



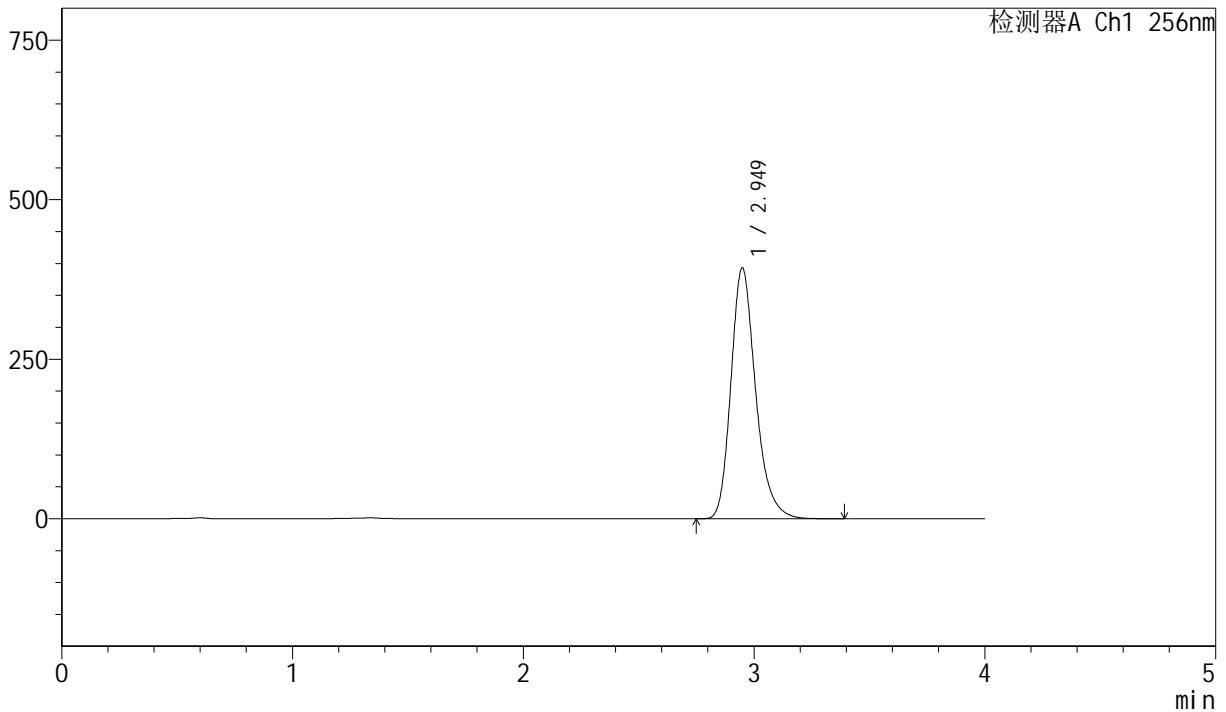
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1416-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:34:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.949 | 2921501 | 100.000 | 393044 | 3828 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 2921501 | 100.000 | 393044 | | | |

图19 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



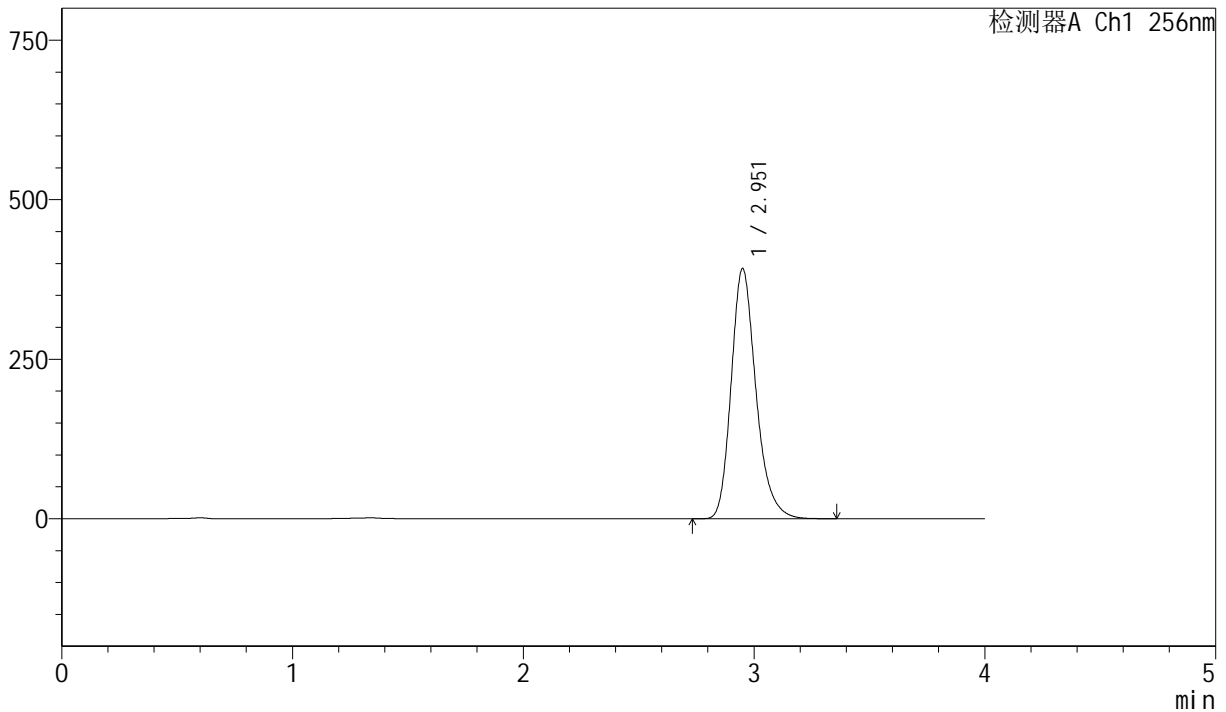
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1417-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:38:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.951 | 2926245 | 100.000 | 390943 | 3781 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 2926245 | 100.000 | 390943 | | | |

图20 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



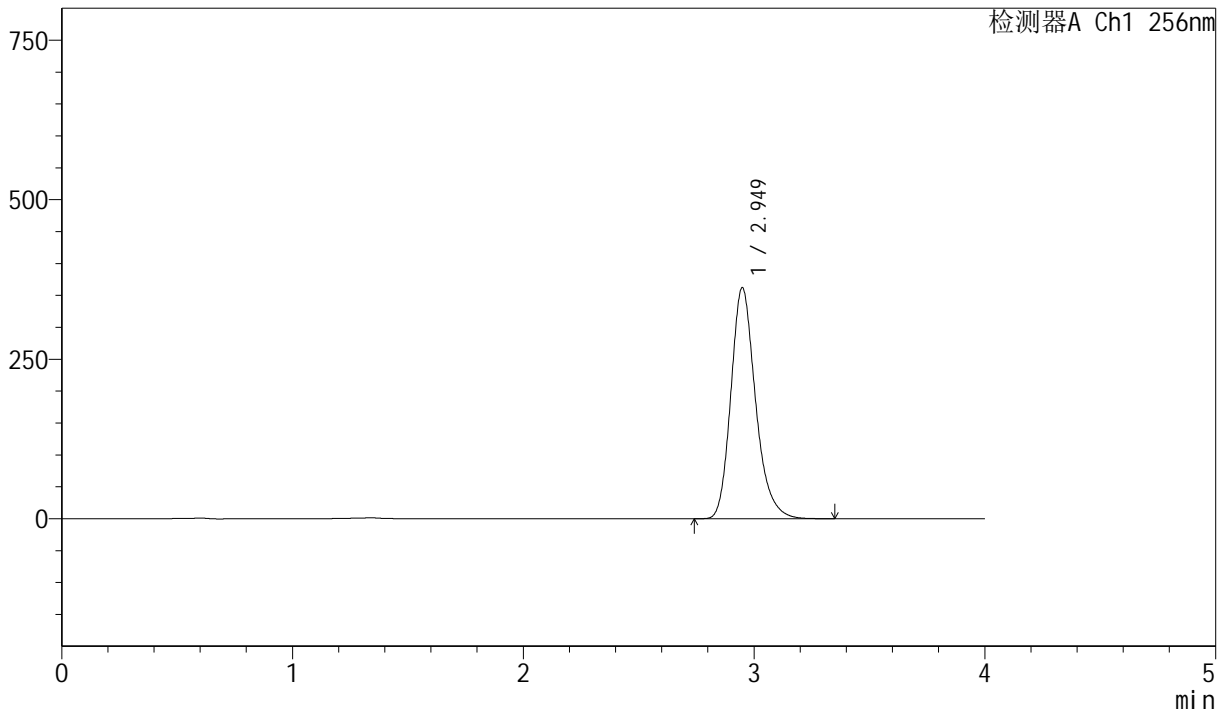
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1418-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:42:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.949 | 2688202 | 100.000 | 361775 | 3819 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 2688202 | 100.000 | 361775 | | | |

图21 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



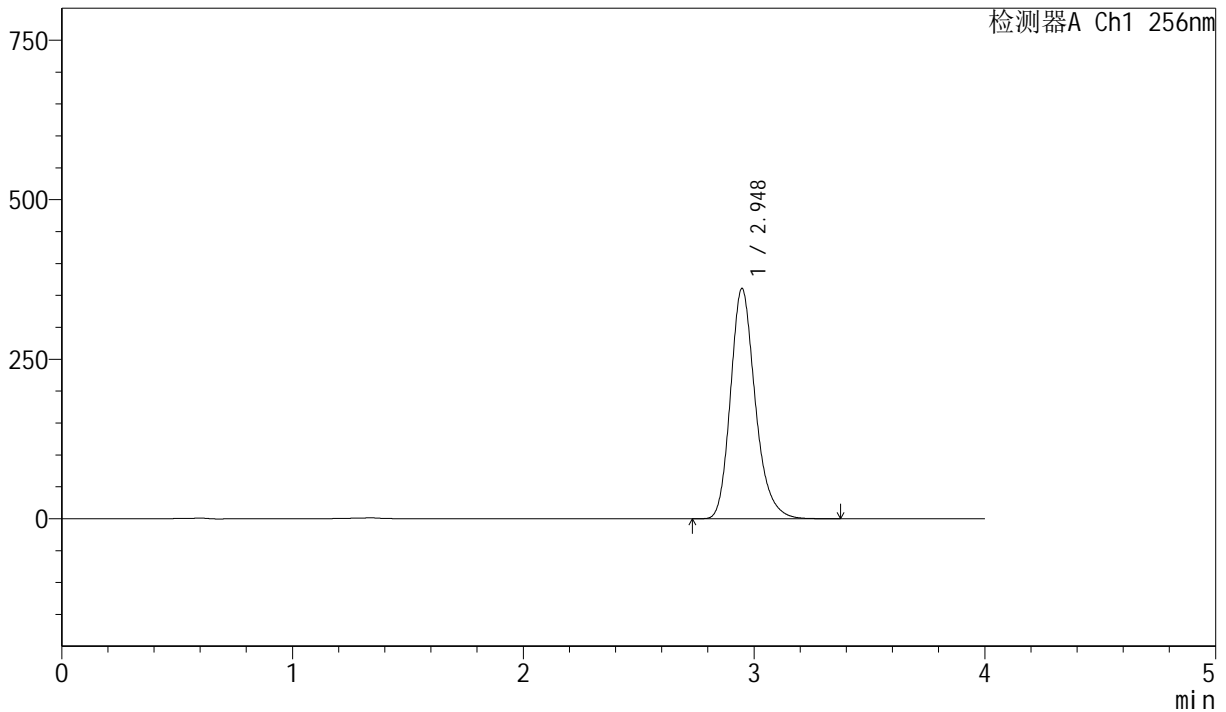
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1419-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:47:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.948 | 2687064 | 100.000 | 360933 | 3794 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 2687064 | 100.000 | 360933 | | | |

图22 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



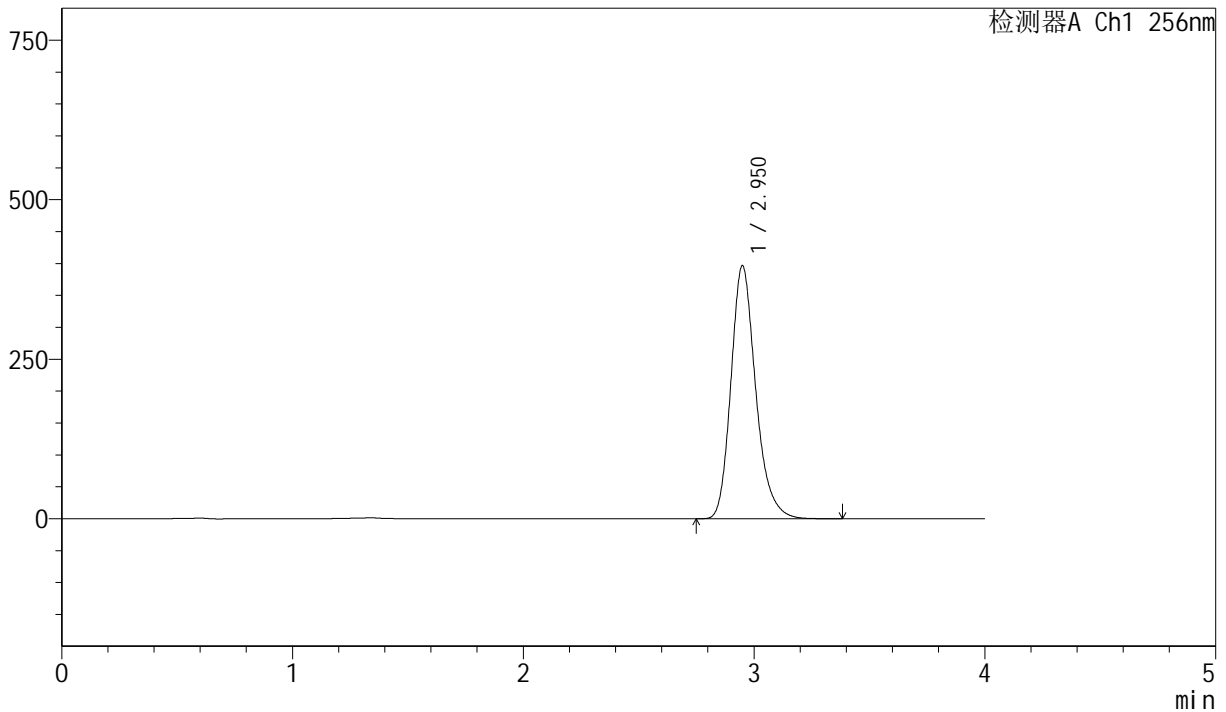
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1420-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:51:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.950 | 2954356 | 100.000 | 395916 | 3793 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 2954356 | 100.000 | 395916 | | | |

图23 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



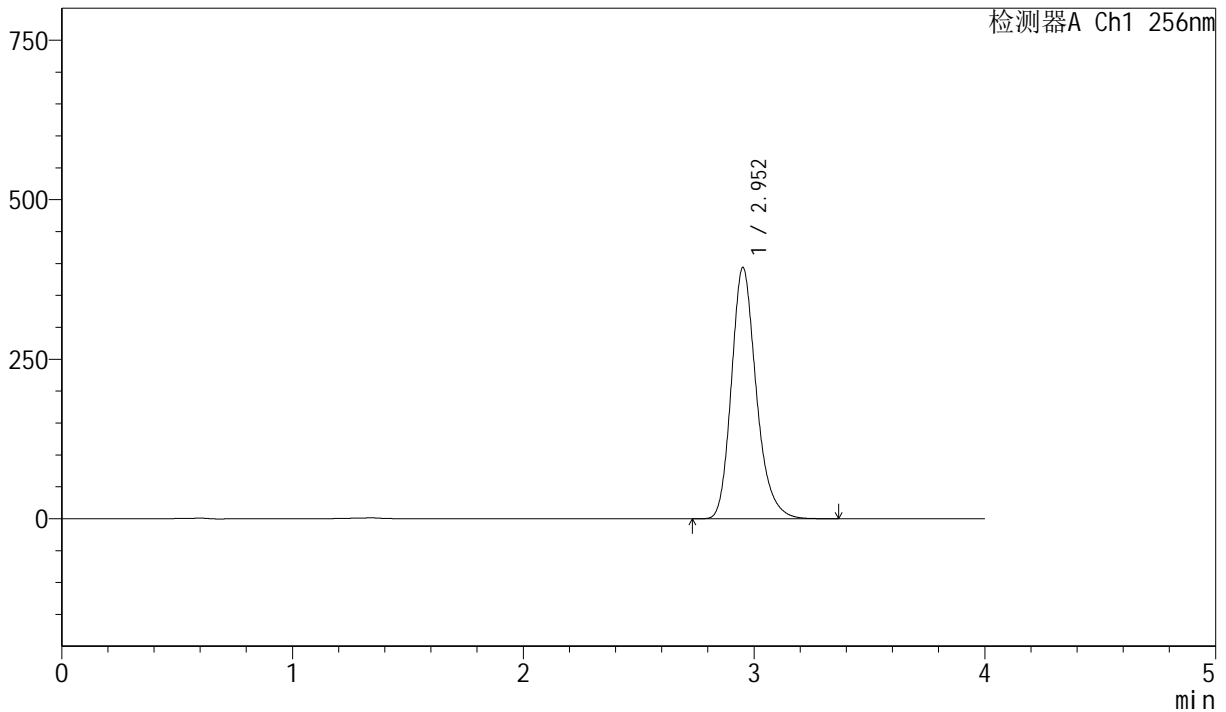
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1421-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 11:55:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.952 | 2944004 | 100.000 | 393025 | 3771 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 2944004 | 100.000 | 393025 | | | |

图24 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



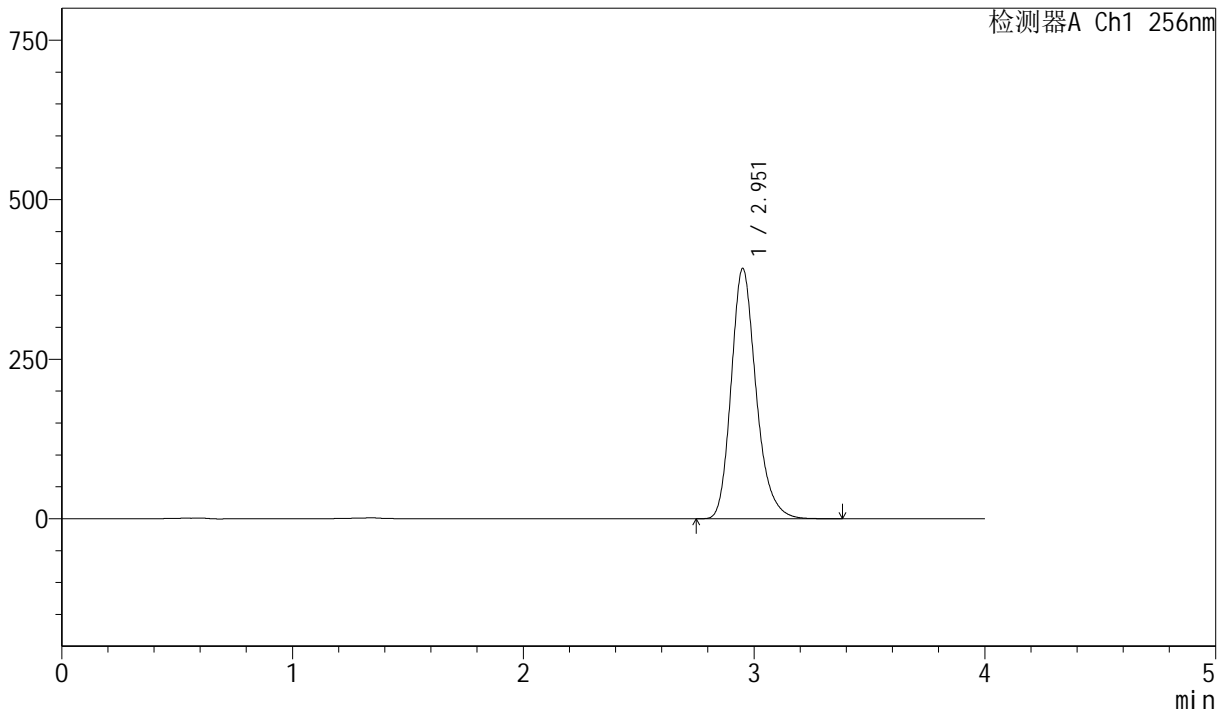
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1422-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:00:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.951 | 2940640 | 100.000 | 391073 | 3749 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 2940640 | 100.000 | 391073 | | | |

图25 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



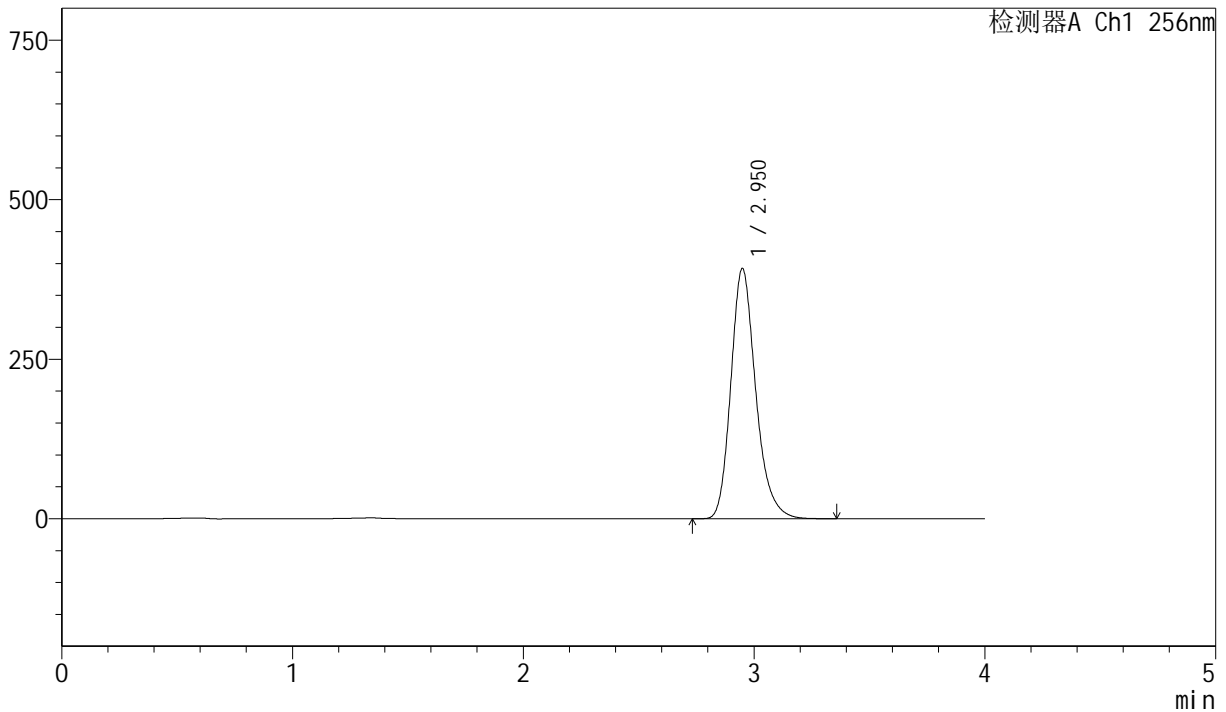
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1423-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:04:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:34:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.950 | 2936064 | 100.000 | 391639 | 3760 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 2936064 | 100.000 | 391639 | | | |

图26 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



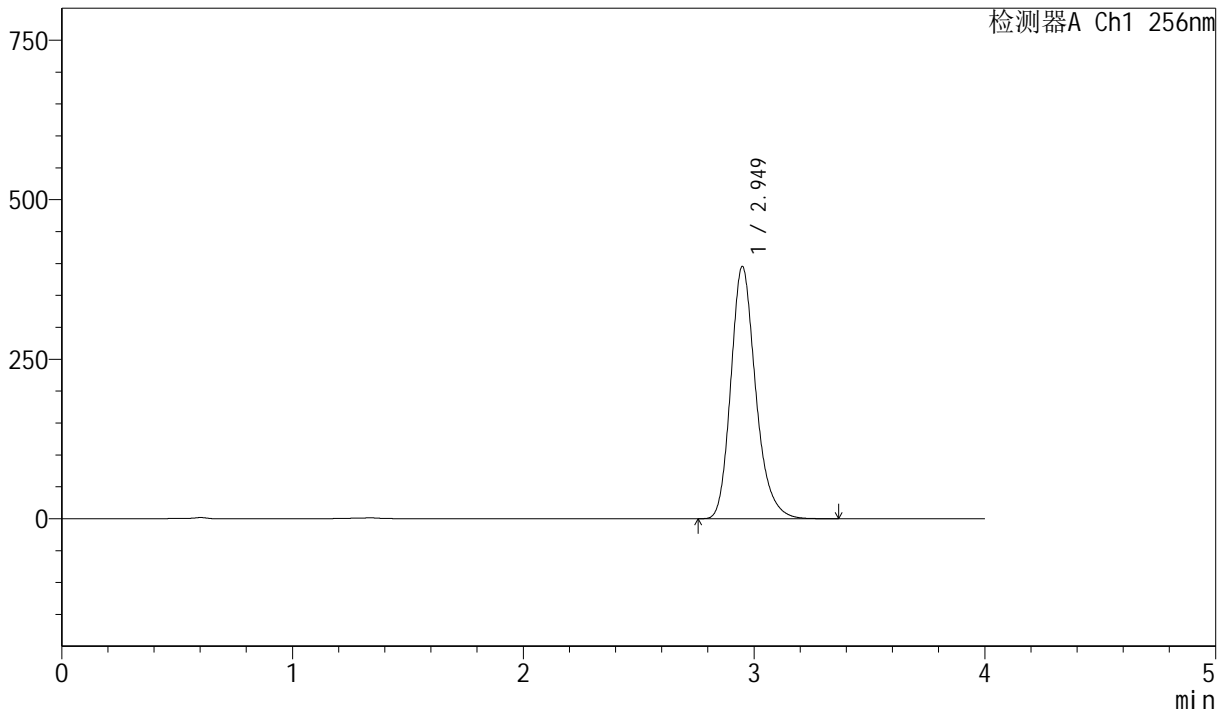
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1424-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:08:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.949 | 2958594 | 100.000 | 394892 | 3761 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 2958594 | 100.000 | 394892 | | | |

图27 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



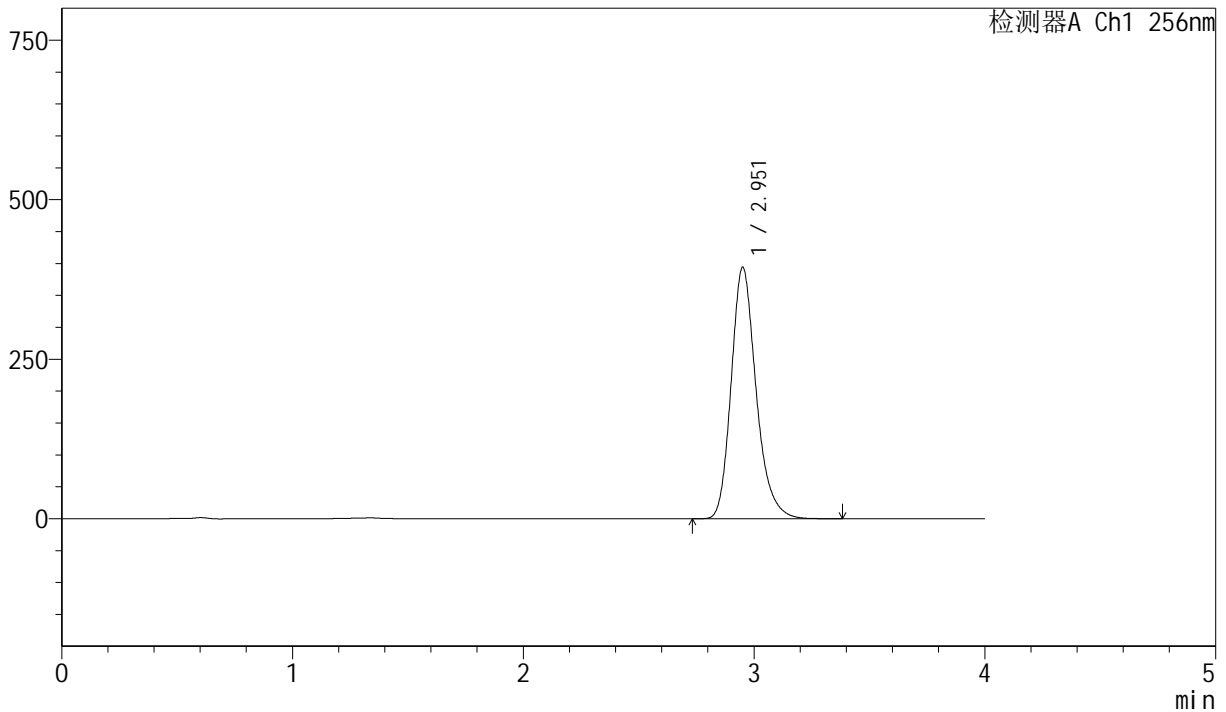
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1425-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:13:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.951 | 2957839 | 100.000 | 392744 | 3744 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 2957839 | 100.000 | 392744 | | | |

图28 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



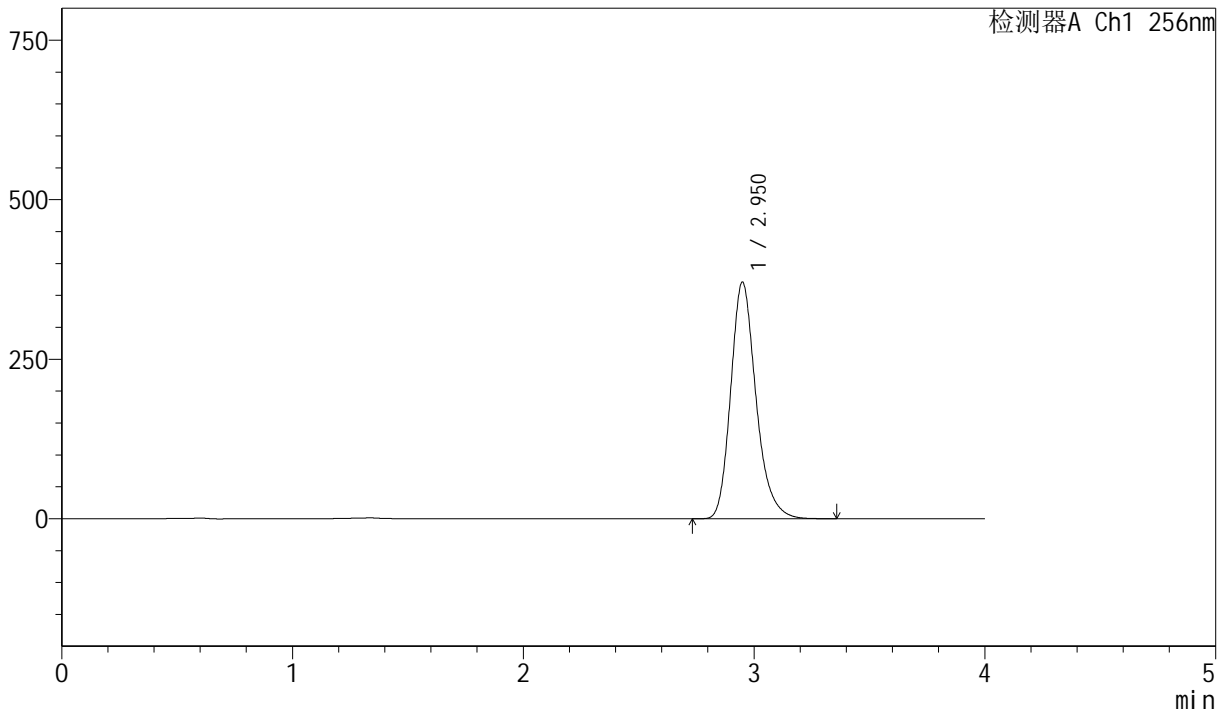
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1426-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:17:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.950 | 2822501 | 100.000 | 370165 | 3632 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 2822501 | 100.000 | 370165 | | | |

图29 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



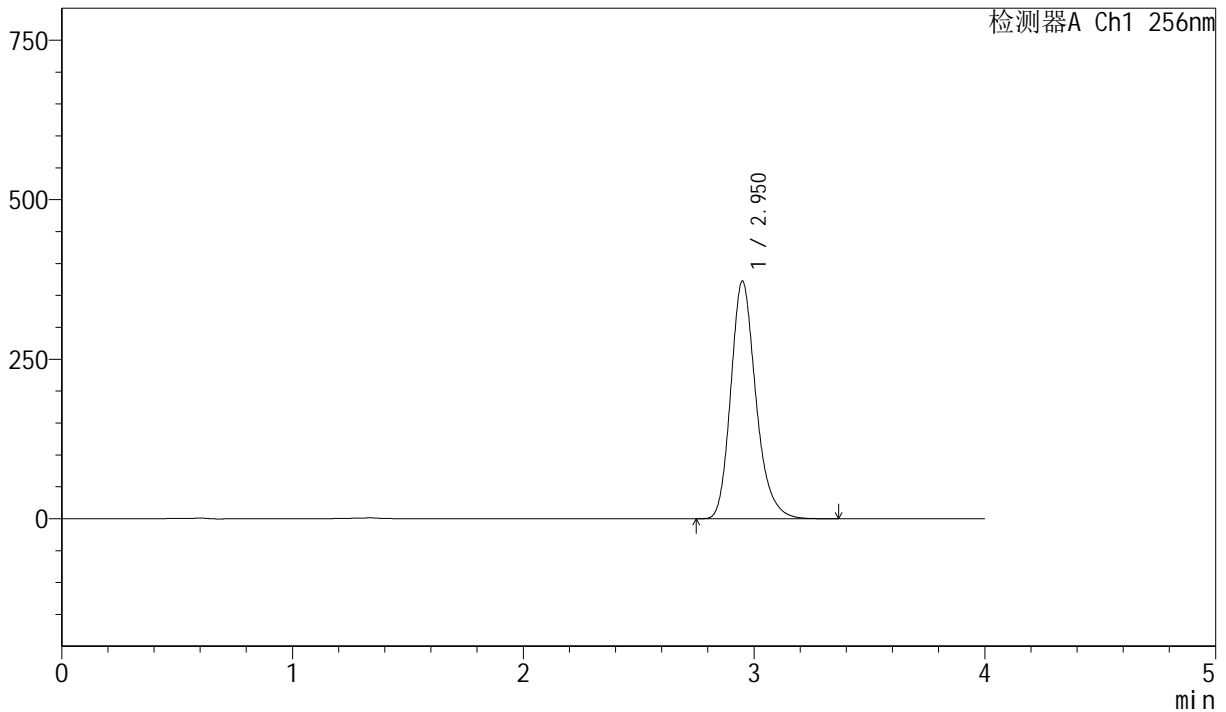
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1427-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgs-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:21:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.950 | 2813482 | 100.000 | 371836 | 3684 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 2813482 | 100.000 | 371836 | | | |

图30 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



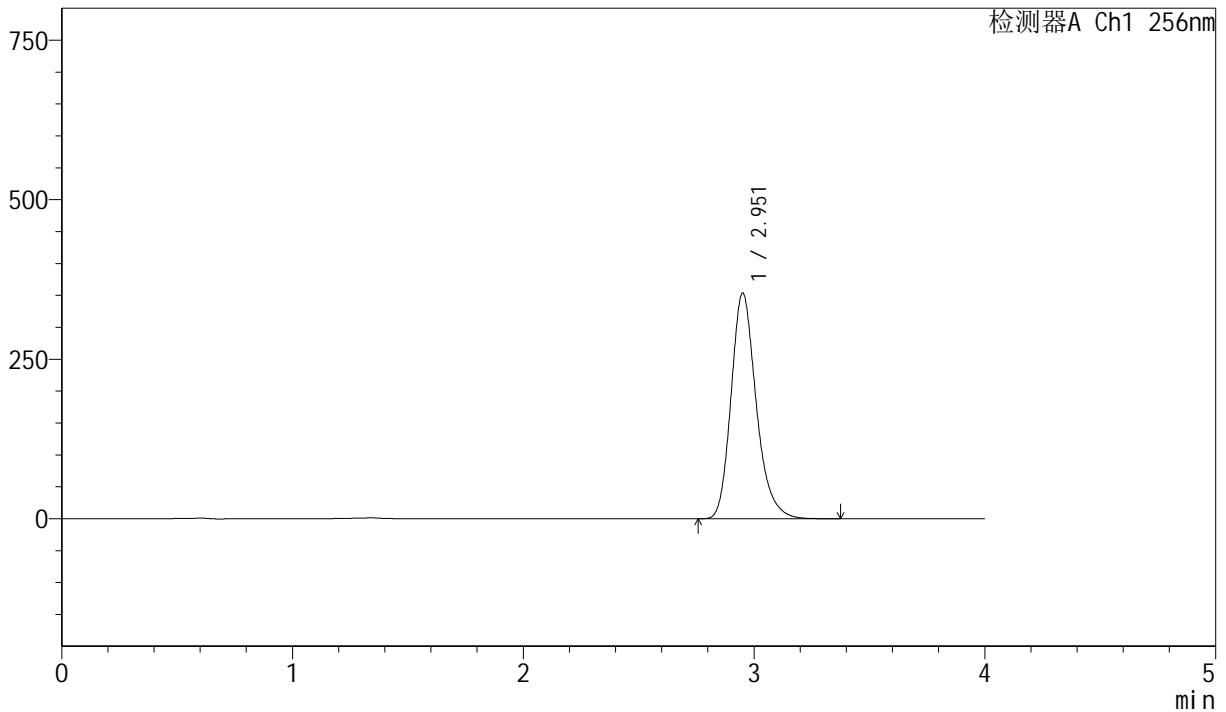
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1428-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:26:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.951 | 2677037 | 100.000 | 352635 | 3675 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 2677037 | 100.000 | 352635 | | | |

图31 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



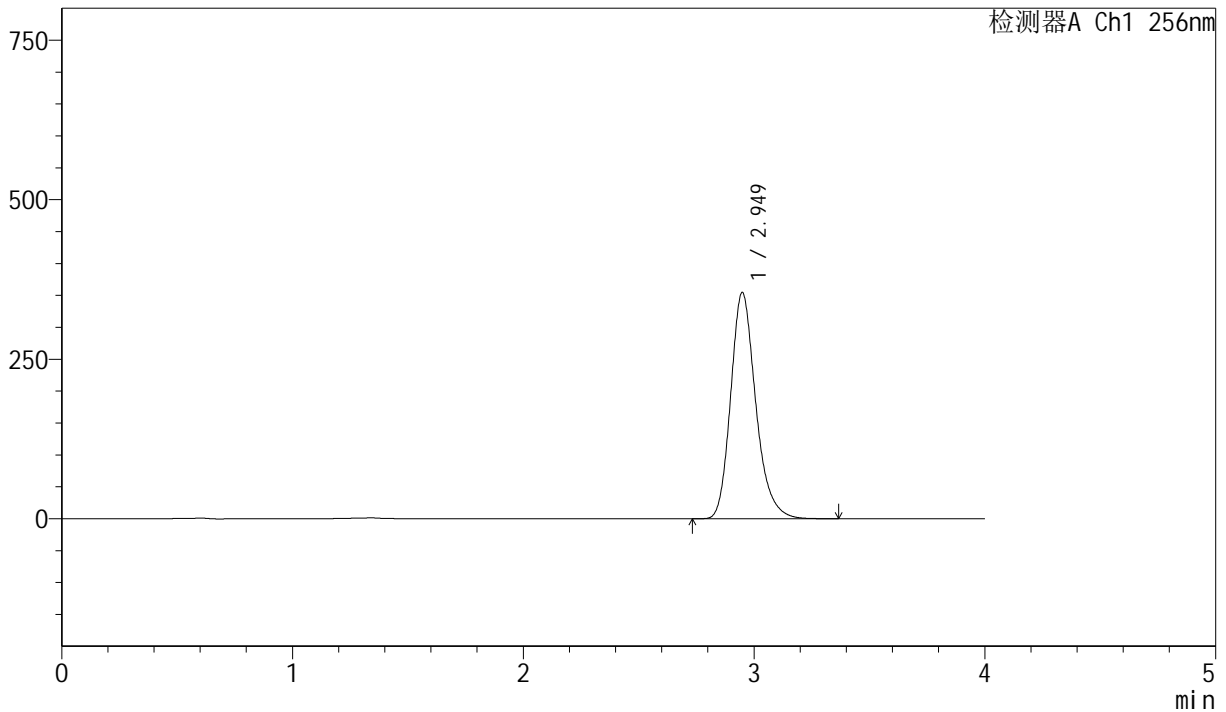
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1429-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:30:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.949 | 2674649 | 100.000 | 354243 | 3696 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 2674649 | 100.000 | 354243 | | | |

图32 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



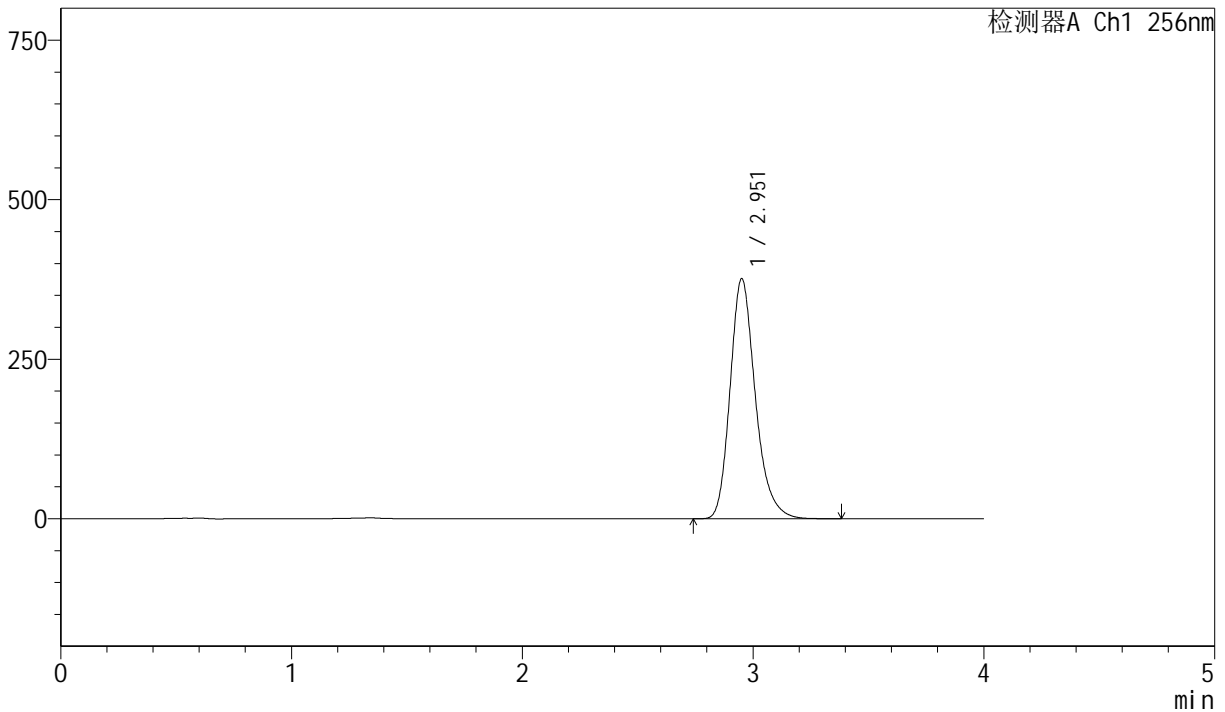
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1430-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:35:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.951 | 2859034 | 100.000 | 375169 | 3657 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 2859034 | 100.000 | 375169 | | | |

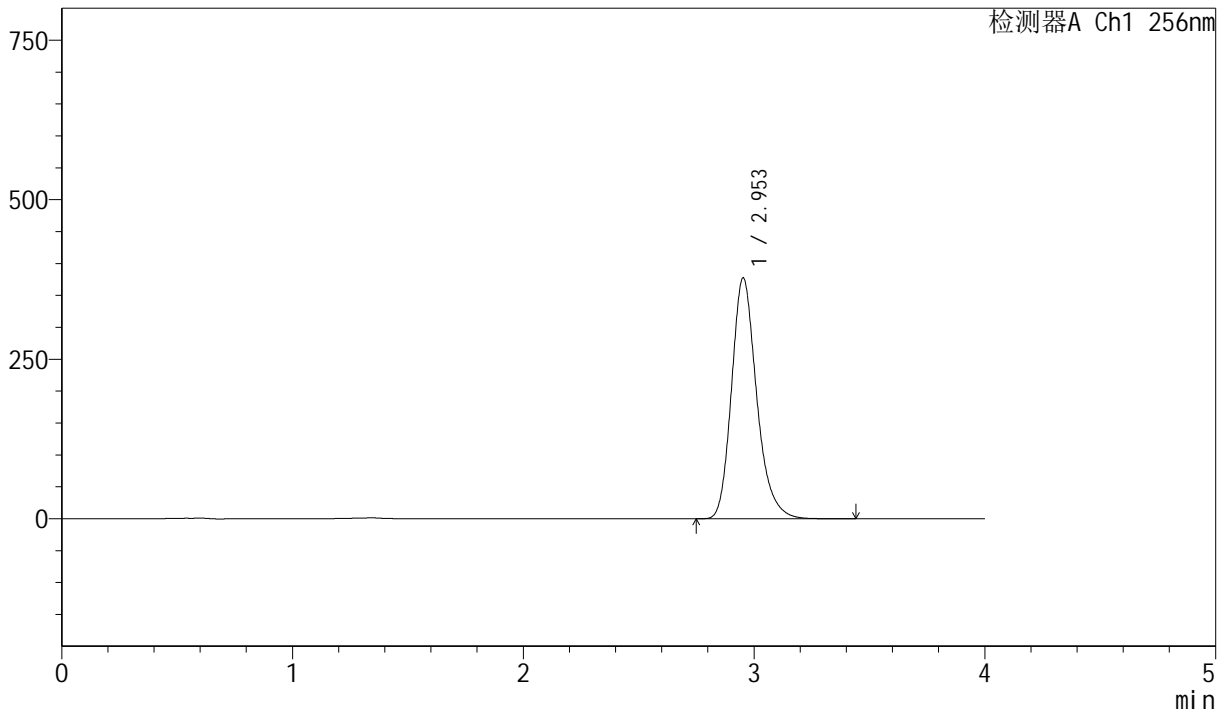
图33 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1431-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:39:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.953 | 2854936 | 100.000 | 377336 | 3691 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 2854936 | 100.000 | 377336 | | | |

图34 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



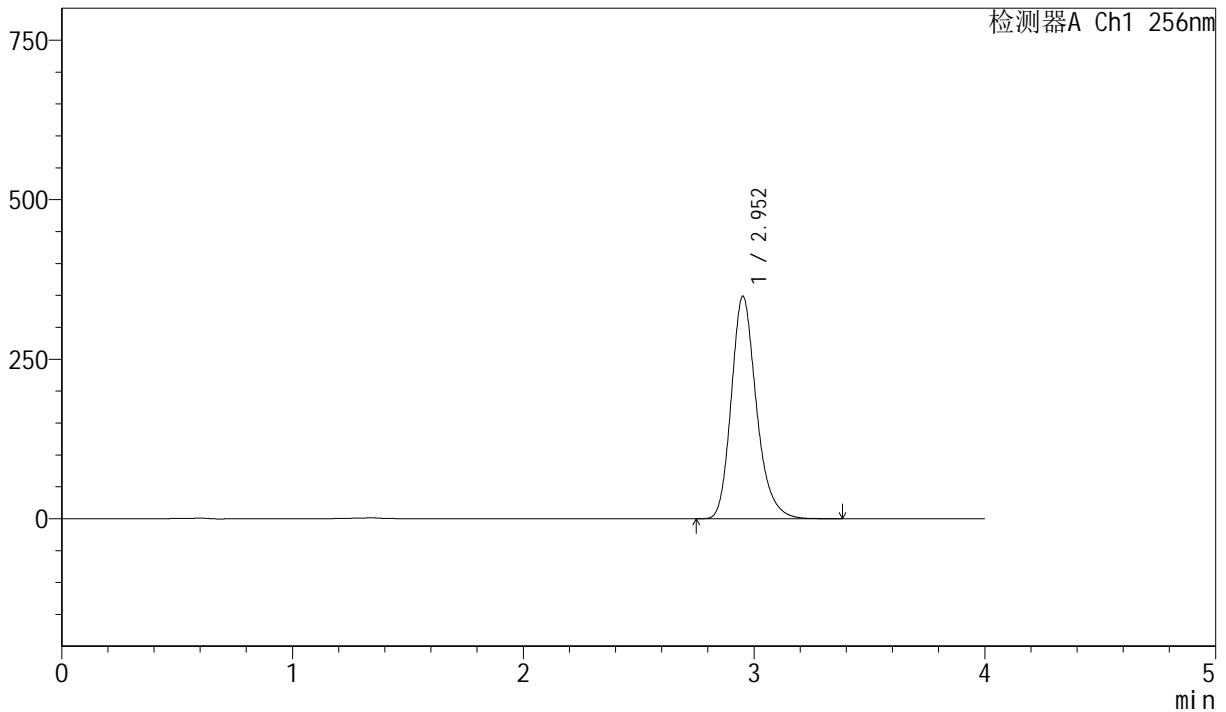
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1432-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:43:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.952 | 2633769 | 100.000 | 347987 | 3697 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 2633769 | 100.000 | 347987 | | | |

图35 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



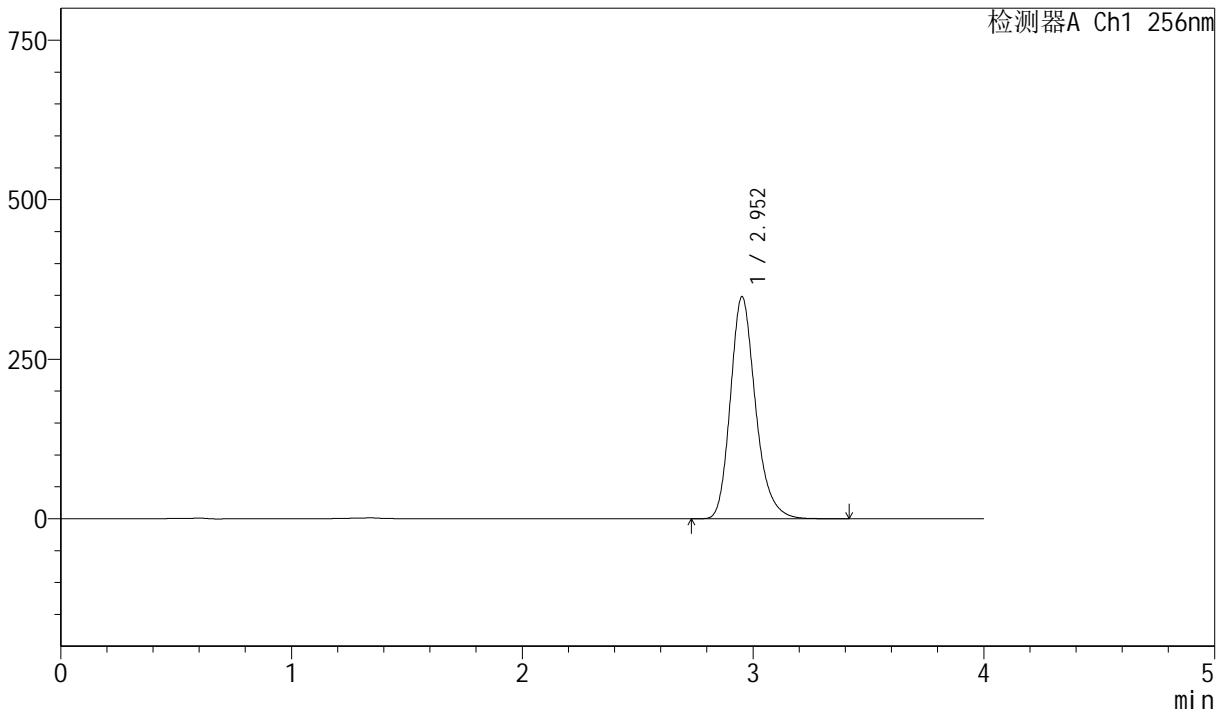
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1433-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:48:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.952 | 2632361 | 100.000 | 347594 | 3688 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 2632361 | 100.000 | 347594 | | | |

图36 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



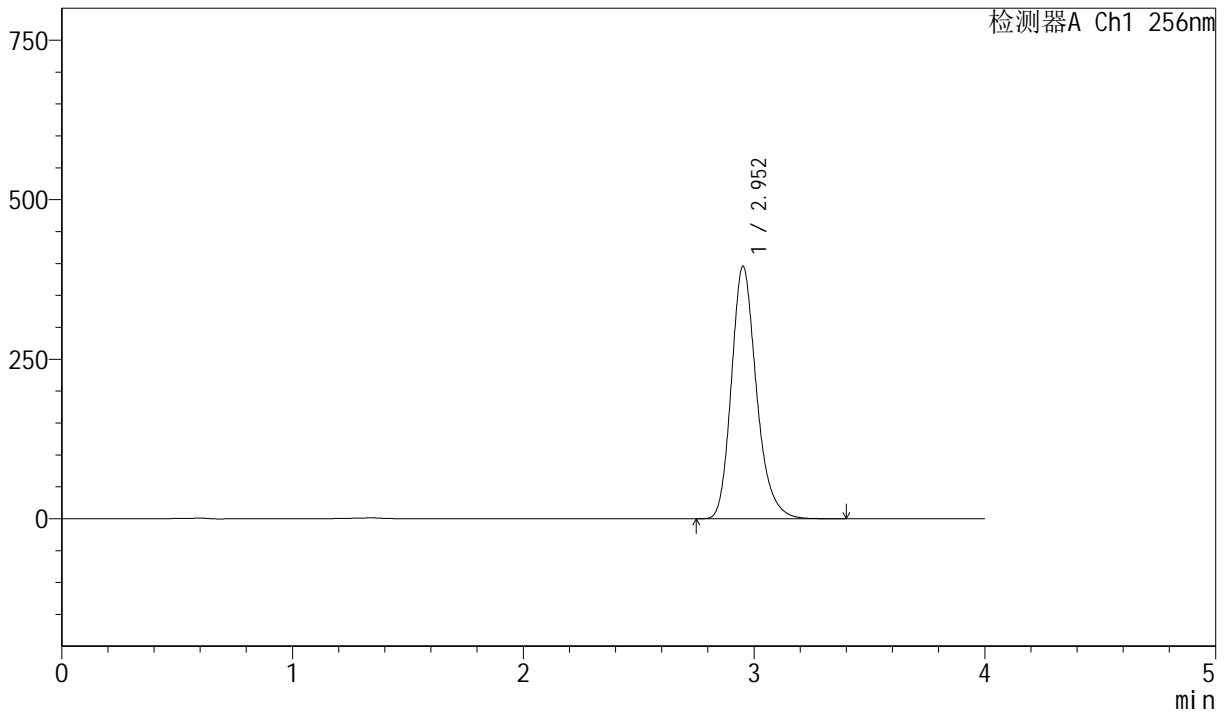
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1434-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 5 μ l 进样时间: 2025/06/18 12:52:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.952 | 2982995 | 100.000 | 395170 | 3710 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 2982995 | 100.000 | 395170 | | | |

图37 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



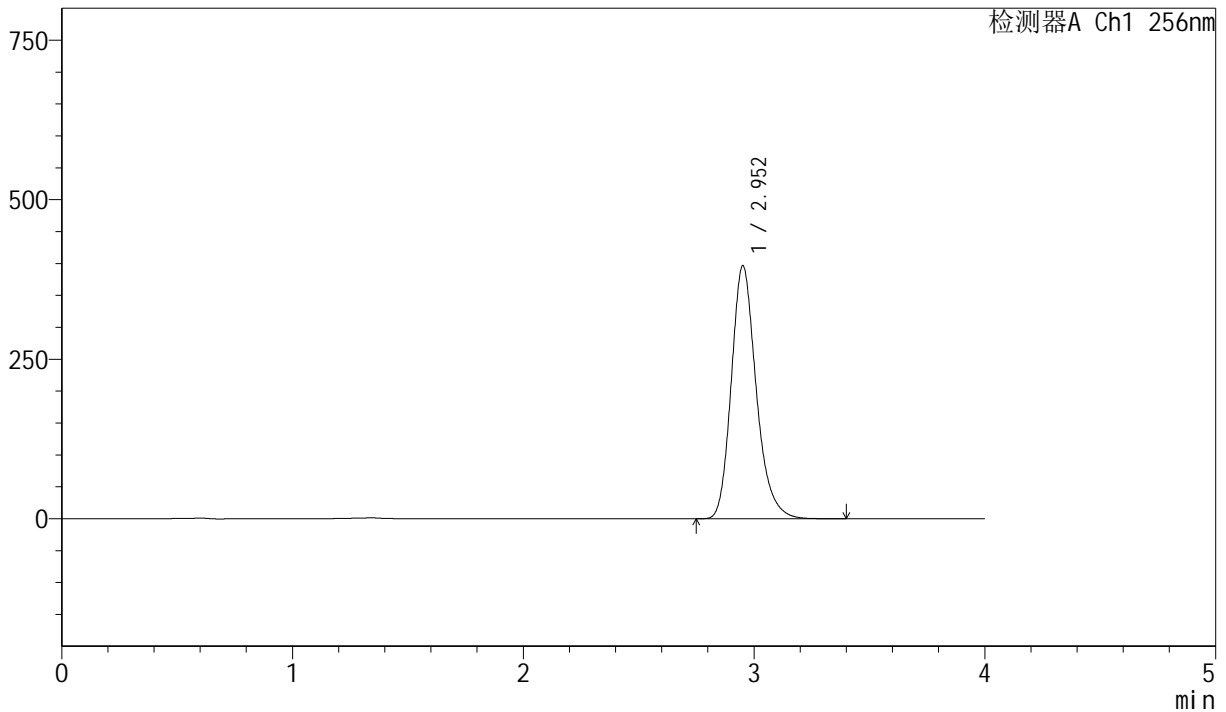
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1435-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 12:56:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.952 | 2976743 | 100.000 | 395580 | 3735 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 2976743 | 100.000 | 395580 | | | |

图38 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



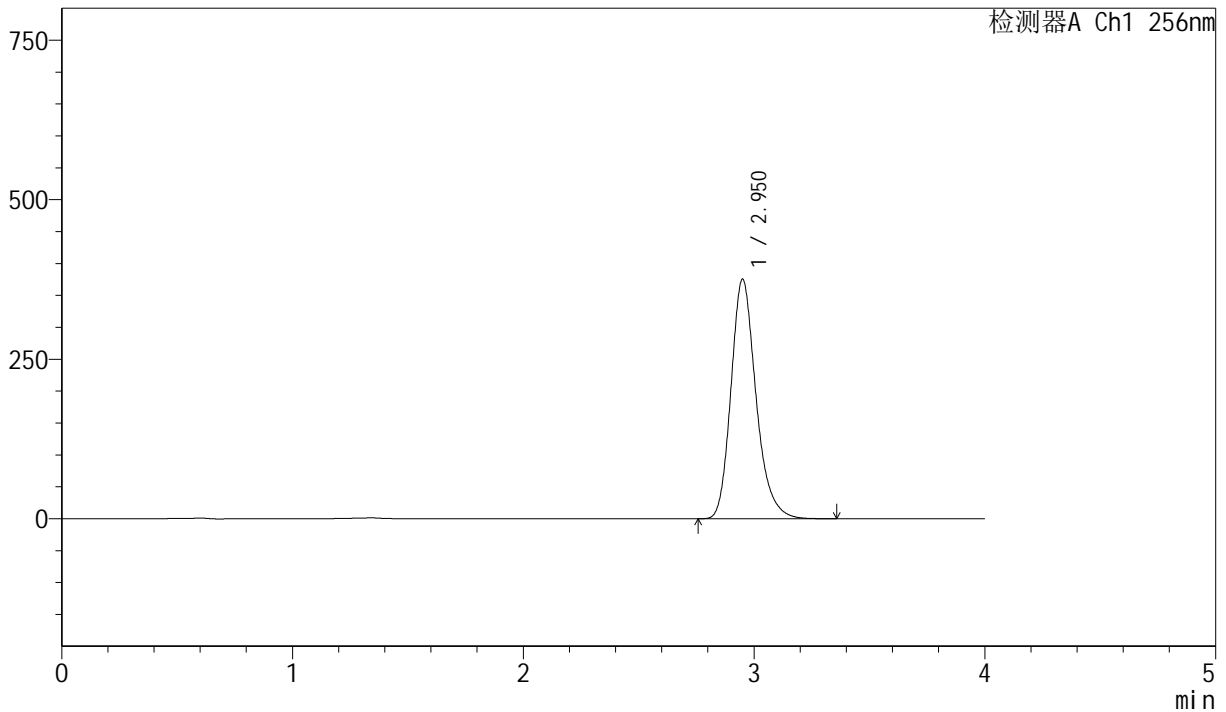
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1436-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 13:01:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.950 | 2826726 | 100.000 | 374483 | 3717 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 2826726 | 100.000 | 374483 | | | |

图39 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



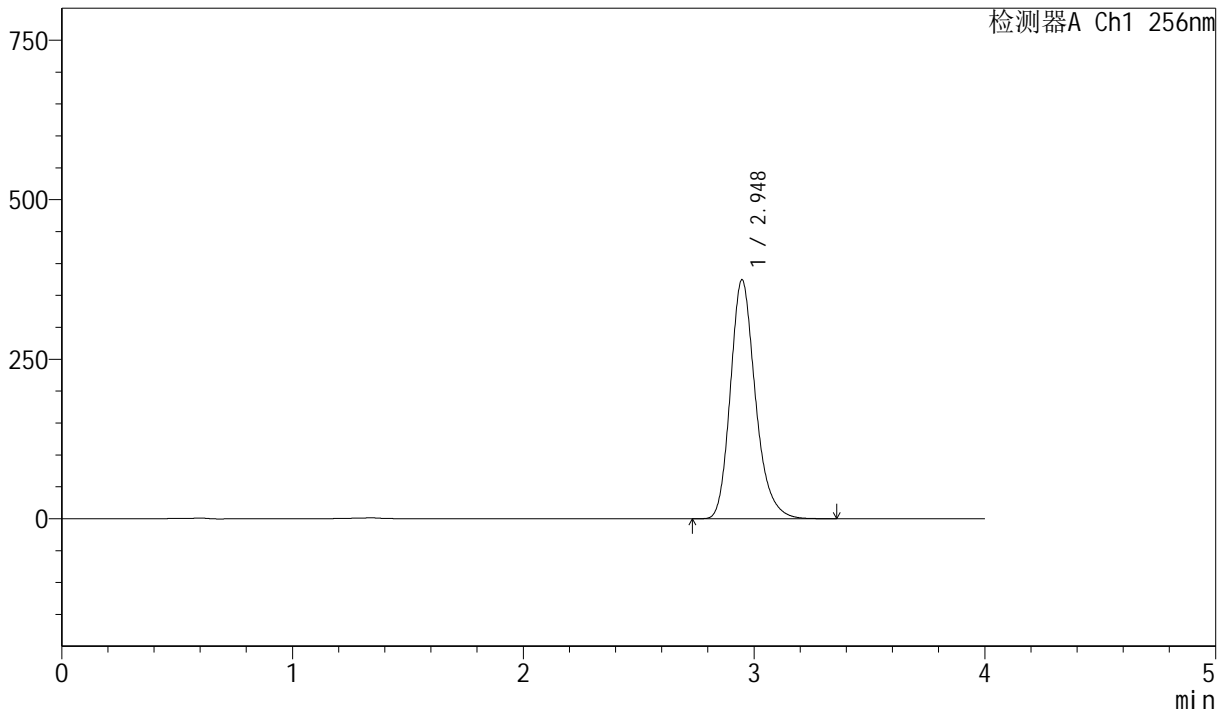
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1437-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 13:05:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.948 | 2817410 | 100.000 | 374571 | 3714 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 2817410 | 100.000 | 374571 | | | |

图40 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



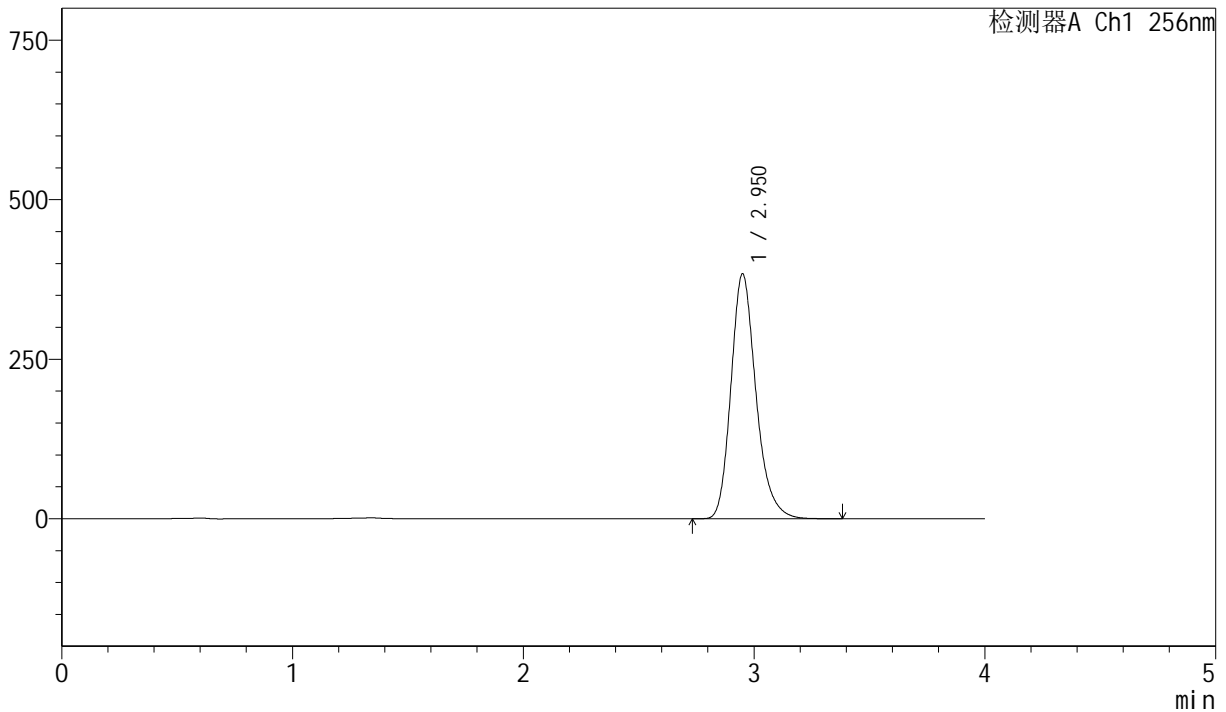
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1438-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 13:09:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.950 | 2891792 | 100.000 | 382828 | 3711 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 2891792 | 100.000 | 382828 | | | |

图41 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



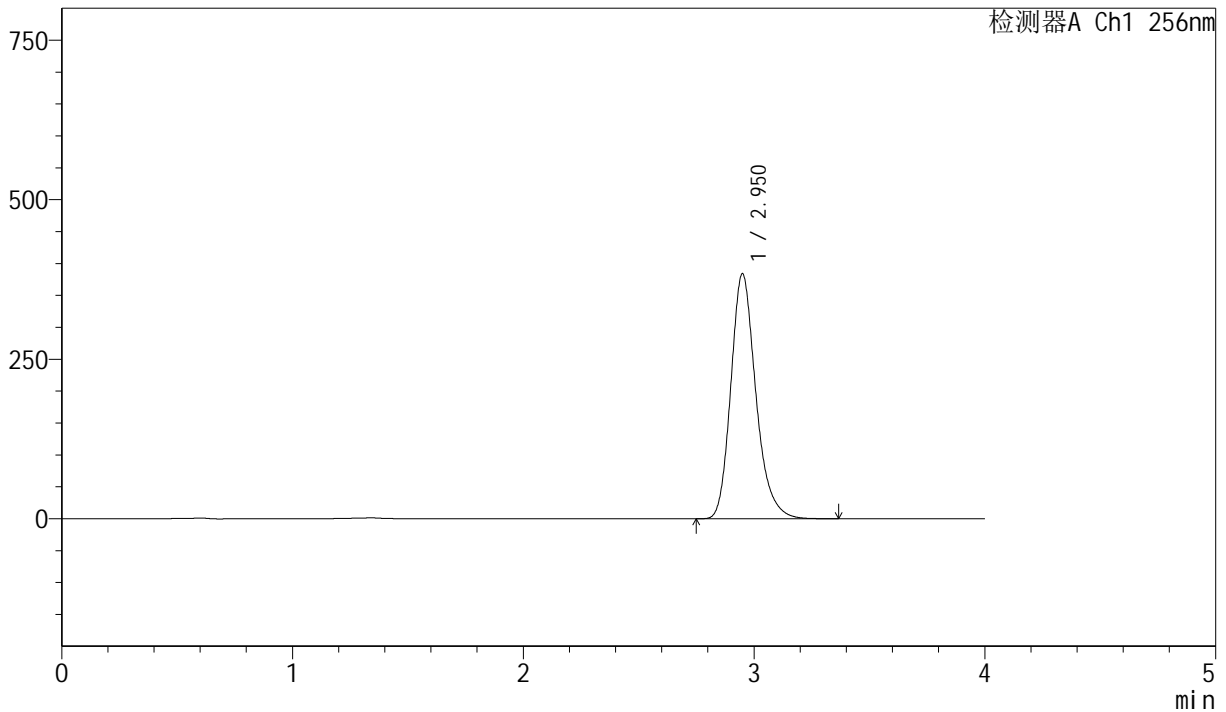
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1439-2 - zzp-20211229p-yxys10t-bzgz-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 13:14:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.950 | 2890571 | 100.000 | 383236 | 3714 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 2890571 | 100.000 | 383236 | | | |

图42 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(20211229批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



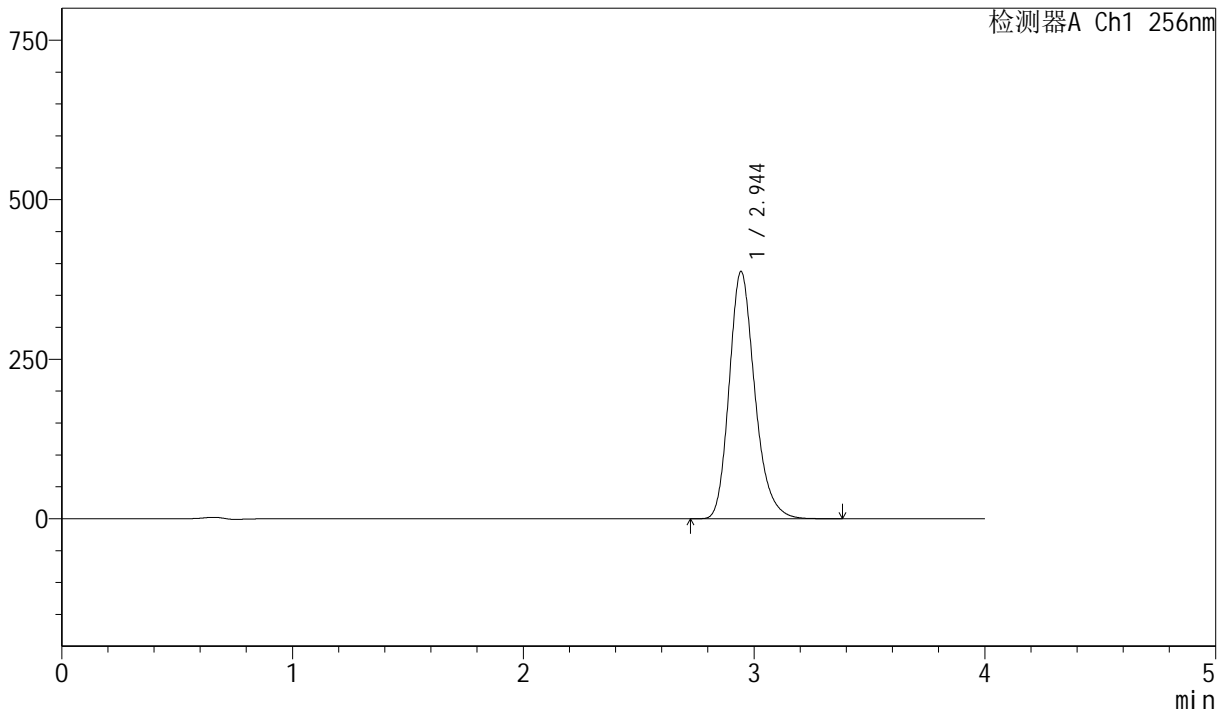
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1440-2 - zzp-20211229p-yxys10t-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 13:18:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/18 13:35:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.944 | 2987280 | 100.000 | 386895 | 3507 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 2987280 | 100.000 | 386895 | | | |

图43 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



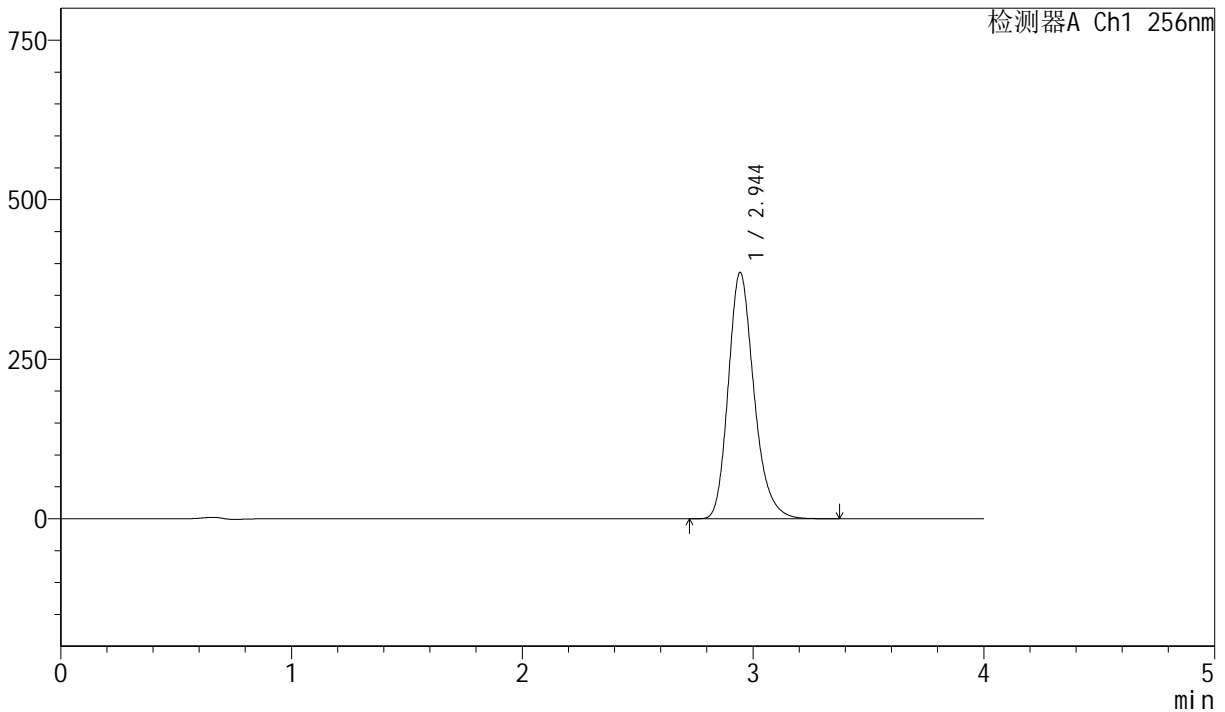
J453

<样品信息>

色谱柱 :XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$J453 - 0-81/10-1441-2 - zzp-20211229p-yxys10t-rcd-pH12.0+1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20250618-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/18 13:23:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/06/18 13:35:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.944 | 2988107 | 100.000 | 385636 | 3480 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 2988107 | 100.000 | 385636 | | | |

图44 塞来昔布胶囊溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2