



### 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

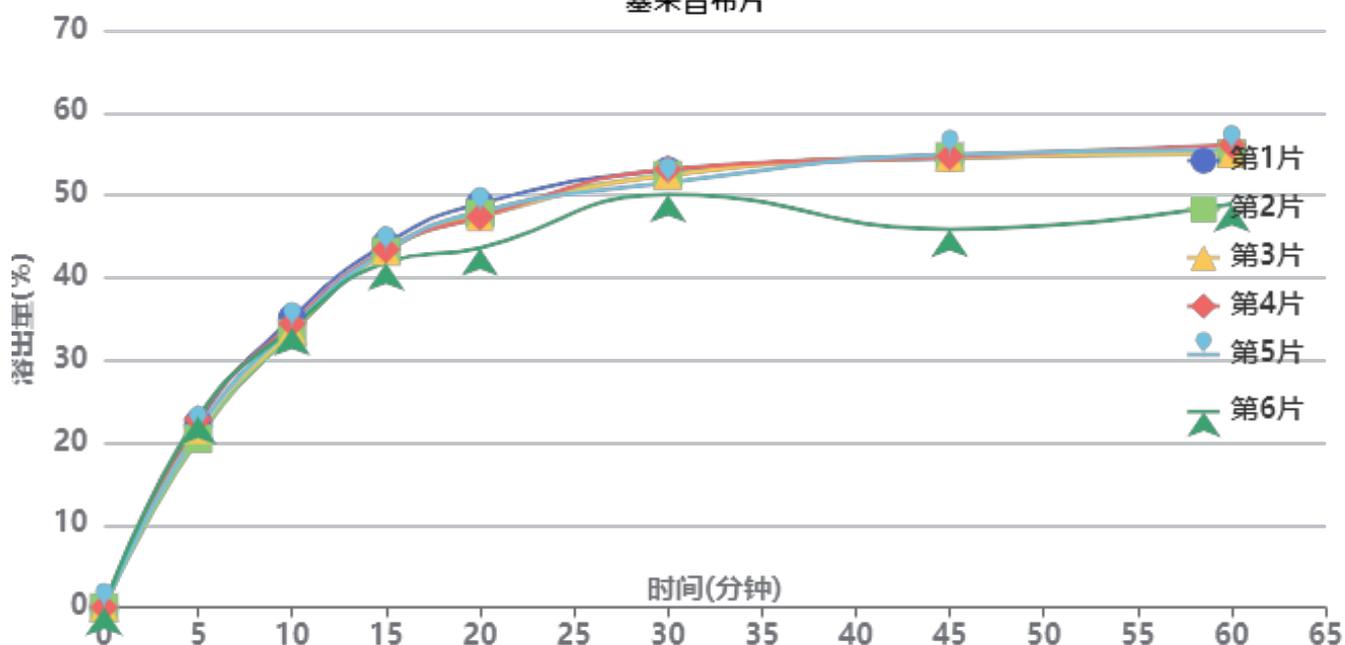
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10	2786554	2868667	2874373	2869779	2873607	2854596	1.34
2	10	2810333	2867963				2839148	1.44

单位质量响应值	RSD%	判断	
285459.60	283914.80	0.39	数据可信

## 溶出曲线测定

### 塞来昔布片



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-2023011111批-pH12.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	639160	-	639160	22.362	21.96	4.48	22.36	21.96	4.49
	2	585037	-	585037	20.468			20.47		
	3	615978	-	615978	21.551			21.55		
	4	652182	-	652182	22.817			22.82		
	5	613816	-	613816	21.475			21.47		
	6	660468	-	660468	23.107			23.11		
10min	1	1002177	-	1002177	35.062	34.02	1.92	35.10	34.06	1.92
	2	949955	-	949955	33.235			33.27		
	3	958230	-	958230	33.525			33.56		
	4	983571	-	983571	34.411			34.45		
	5	972752	-	972752	34.033			34.06		
	6	968155	-	968155	33.872			33.91		
15min	1	1258002	-	1258002	44.012	43.09	1.71	44.10	43.18	1.71
	2	1231629	-	1231629	43.090			43.17		
	3	1234669	-	1234669	43.196			43.28		
	4	1238254	-	1238254	43.322			43.41		
	5	1234061	-	1234061	43.175			43.26		
	6	1193490	-	1193490	41.755			41.84		
20min	1	1395617	-	1395617	48.827	47.04	3.93	48.98	47.18	3.92
	2	1361492	-	1361492	47.633			47.78		
	3	1349486	-	1349486	47.213			47.36		
	4	1349486	-	1349486	47.213			47.36		
	5	1368023	-	1368023	47.862			48.01		
	6	1242266	-	1242266	43.462			43.61		
30min	1	1508134	-	1508134	52.764	51.88	2.20	52.99	52.10	2.20
	2	1492848	-	1492848	52.229			52.45		
	3	1491826	-	1491826	52.193			52.41		
	4	1512891	-	1512891	52.930			53.15		
	5	1466446	-	1466446	51.305			51.52		
	6	1425321	-	1425321	49.866			50.08		
45min	1	1549449	-	1549449	54.209	52.92	6.79	54.51	53.22	6.77
	2	1555021	-	1555021	54.404			54.70		
	3	1551799	-	1551799	54.291			54.59		
	4	1554905	-	1554905	54.400			54.70		
	5	1561837	-	1561837	54.642			54.94		
	6	1303257	-	1303257	45.596			45.88		
60min	1	1569616	-	1569616	54.915	53.94	4.93	55.30	54.32	4.91
	2	1562127	-	1562127	54.653			55.03		
	3	1562620	-	1562620	54.670			55.05		
	4	1592715	-	1592715	55.723			56.11		
	5	1575592	-	1575592	55.124			55.50		
	6	1388591	-	1388591	48.581			48.94		
极限	1	1578358	-	1578358	55.220	54.52	2.94	55.69	54.97	2.95
	2	1580521	-	1580521	55.296			55.75		
	3	1563209	-	1563209	54.690			55.15		
	4	1575017	-	1575017	55.104			55.57		
	5	1586374	-	1586374	55.501			55.96		
	6	1466150	-	1466150	51.295			51.72		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本

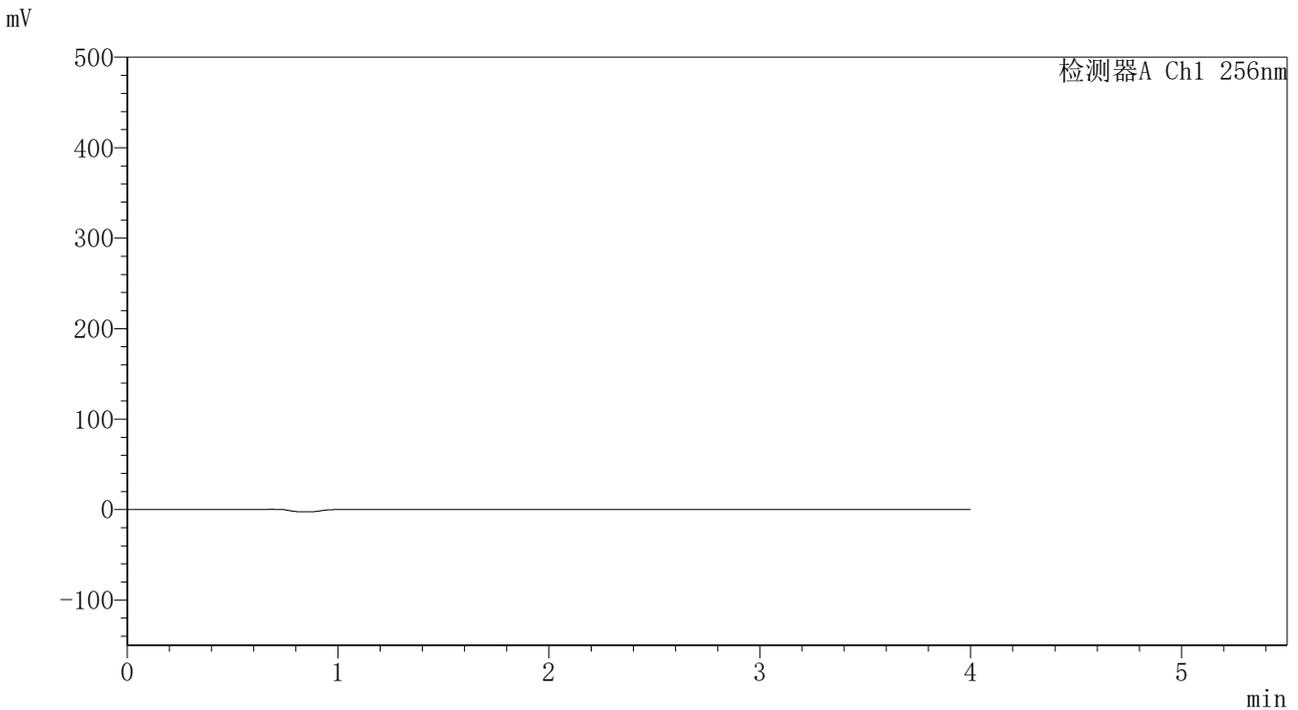


# 938

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3176-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 19:50:25      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 19:54:26      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

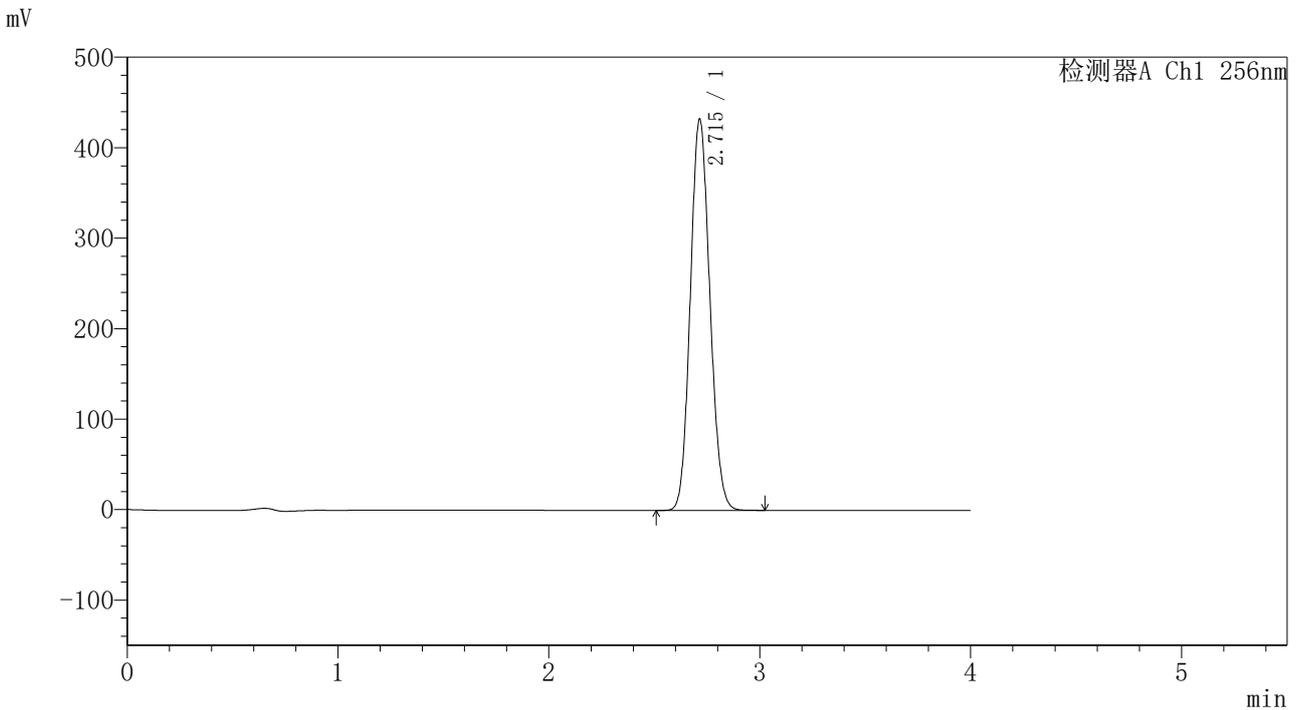
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3177-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 19:54:48      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 19:58:49      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

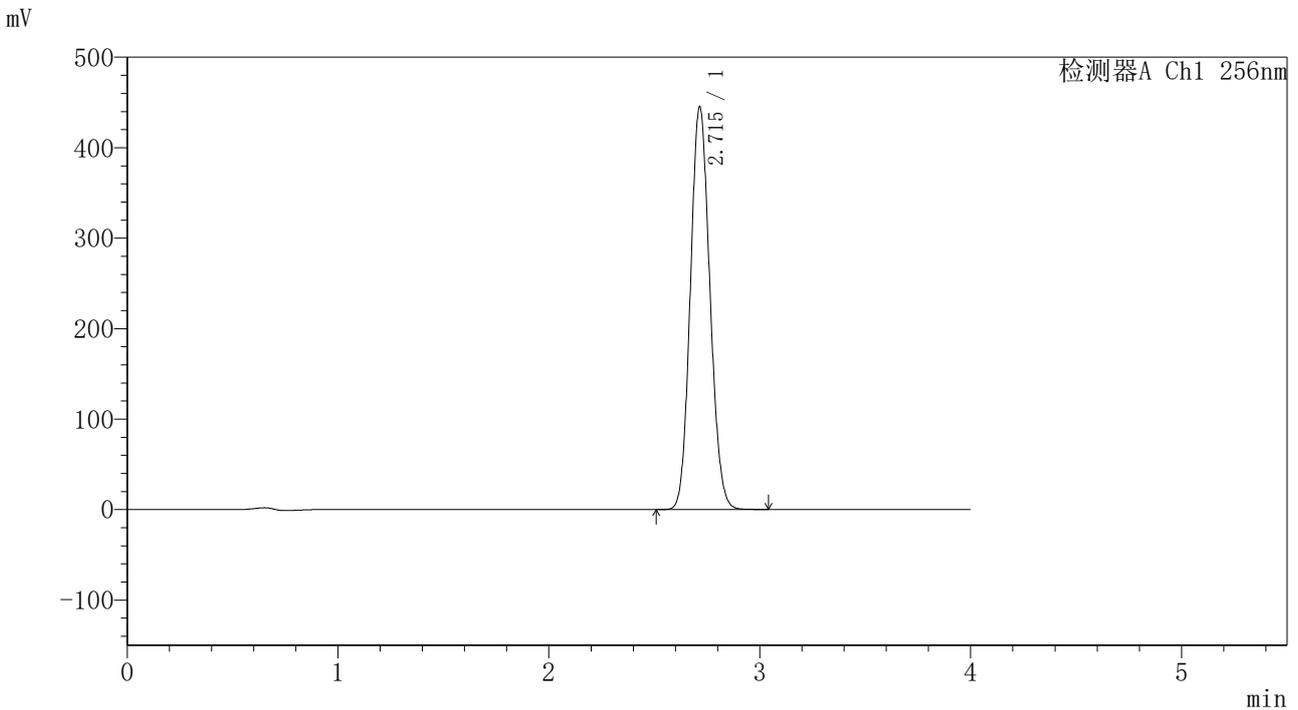
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	2786554	100.000	432462	4061	1.109	--
总计		2786554	100.000	432462			

图2 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3178-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 19:59:11 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 20:03:12 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	2868667	100.000	445111	4062	1.110	--
总计		2868667	100.000	445111			

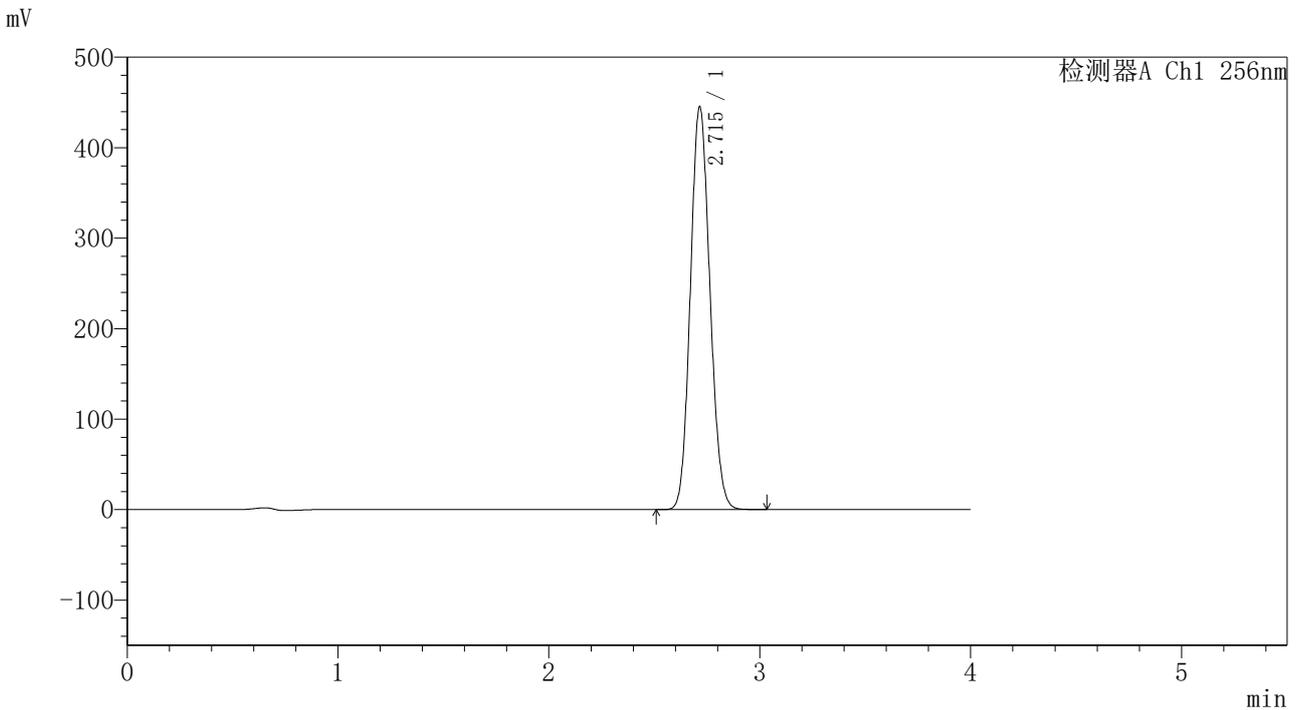
图3 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质  
对照品溶液-1-2



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3180-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 20:07:55      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 20:11:56      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

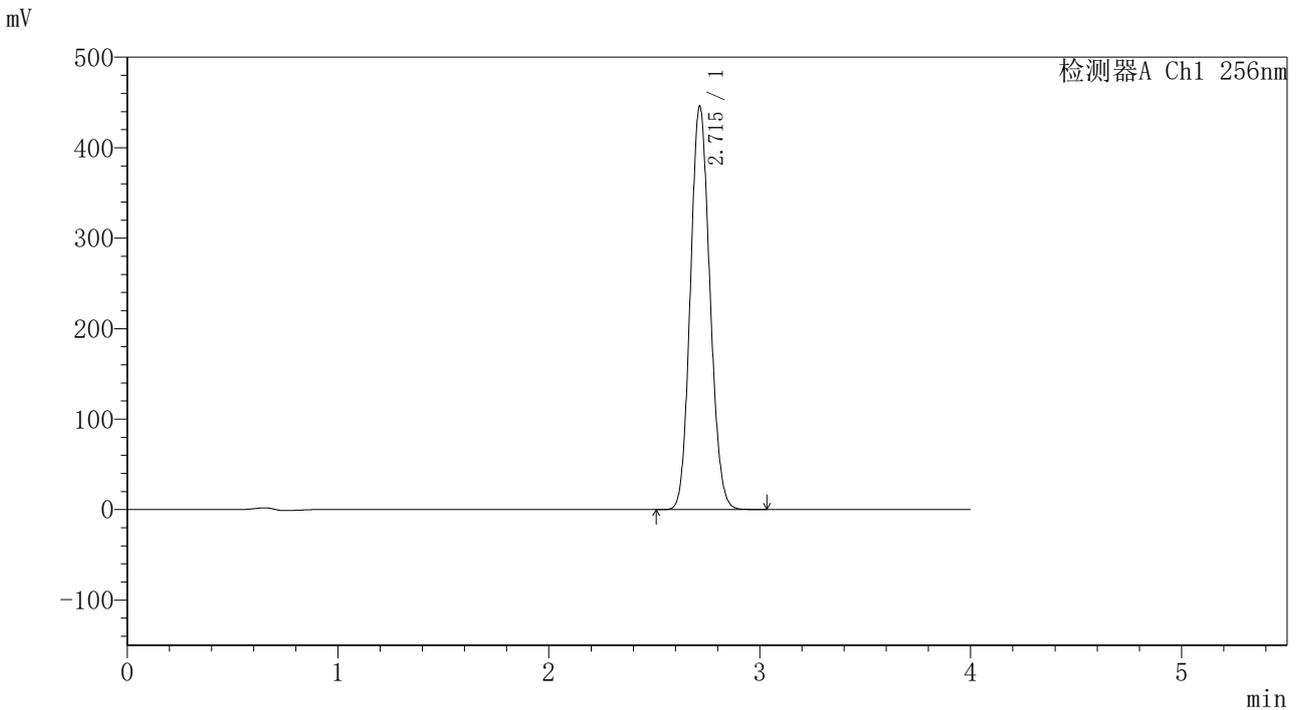
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	2869779	100.000	445203	4062	1.110	--
总计		2869779	100.000	445203			

图5 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3181-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 20:12:17      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 20:16:18      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

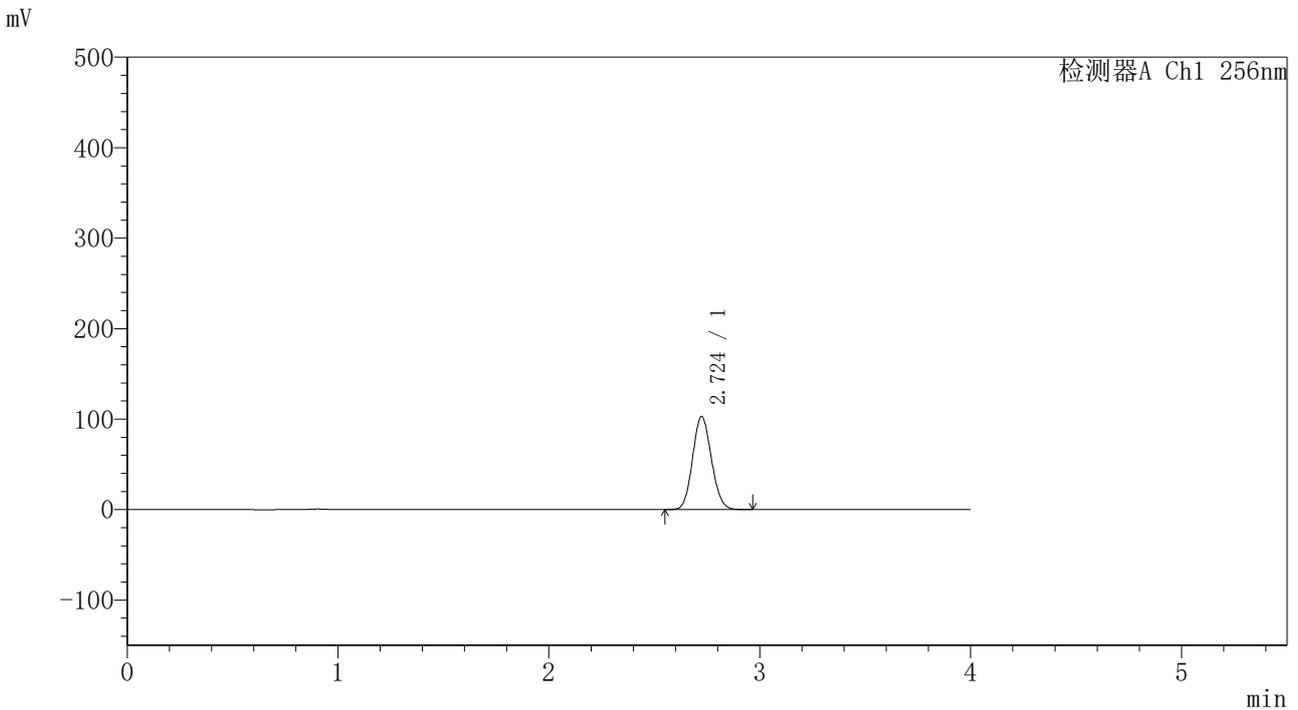
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	2873607	100.000	445852	4063	1.110	--
总计		2873607	100.000	445852			

图6 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3182-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 20:16:38      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 20:20:40      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

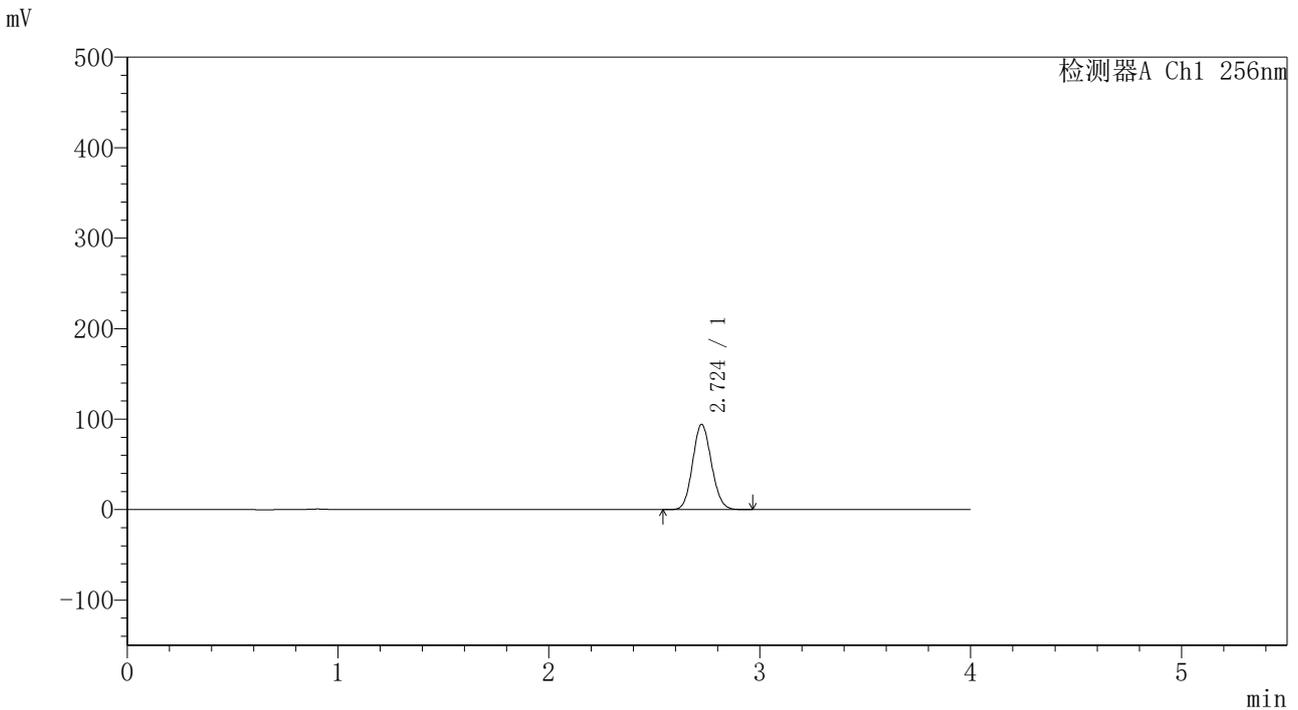
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	639160	100.000	102850	4407	1.102	--
总计		639160	100.000	102850			

图7 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3183-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 20:21:00      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 20:25:01      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	585037	100.000	94099	4404	1.103	--
总计		585037	100.000	94099			

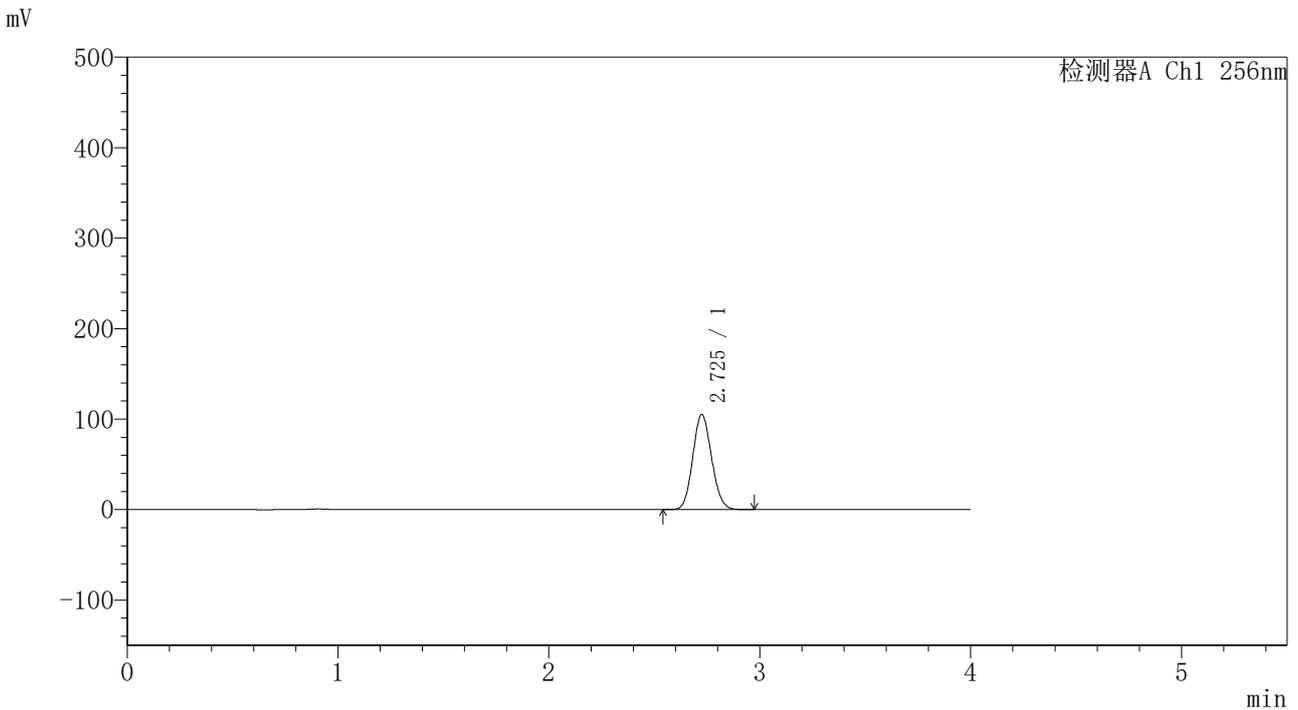
图8 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3185-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 20:29:43      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 20:33:43      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

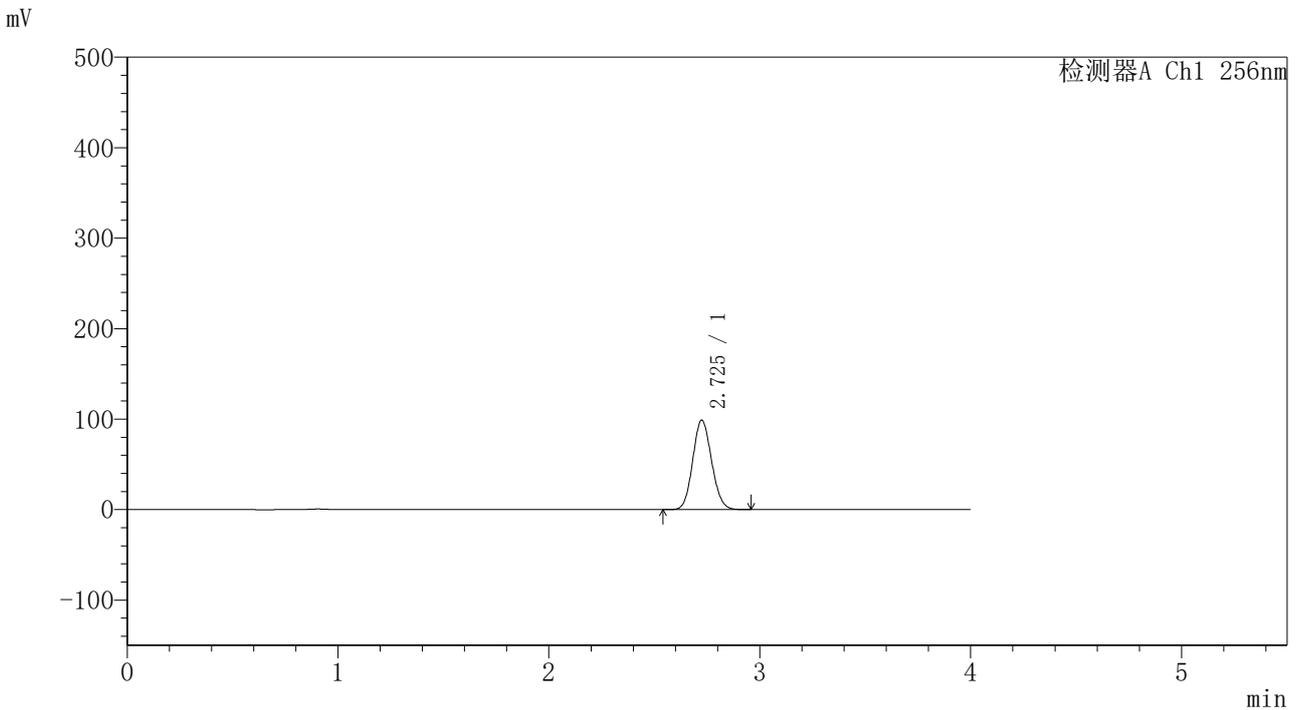
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	652182	100.000	104781	4406	1.103	--
总计		652182	100.000	104781			

图10 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3186-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 20:34:03      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 20:38:05      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	613816	100.000	98673	4404	1.103	--
总计		613816	100.000	98673			

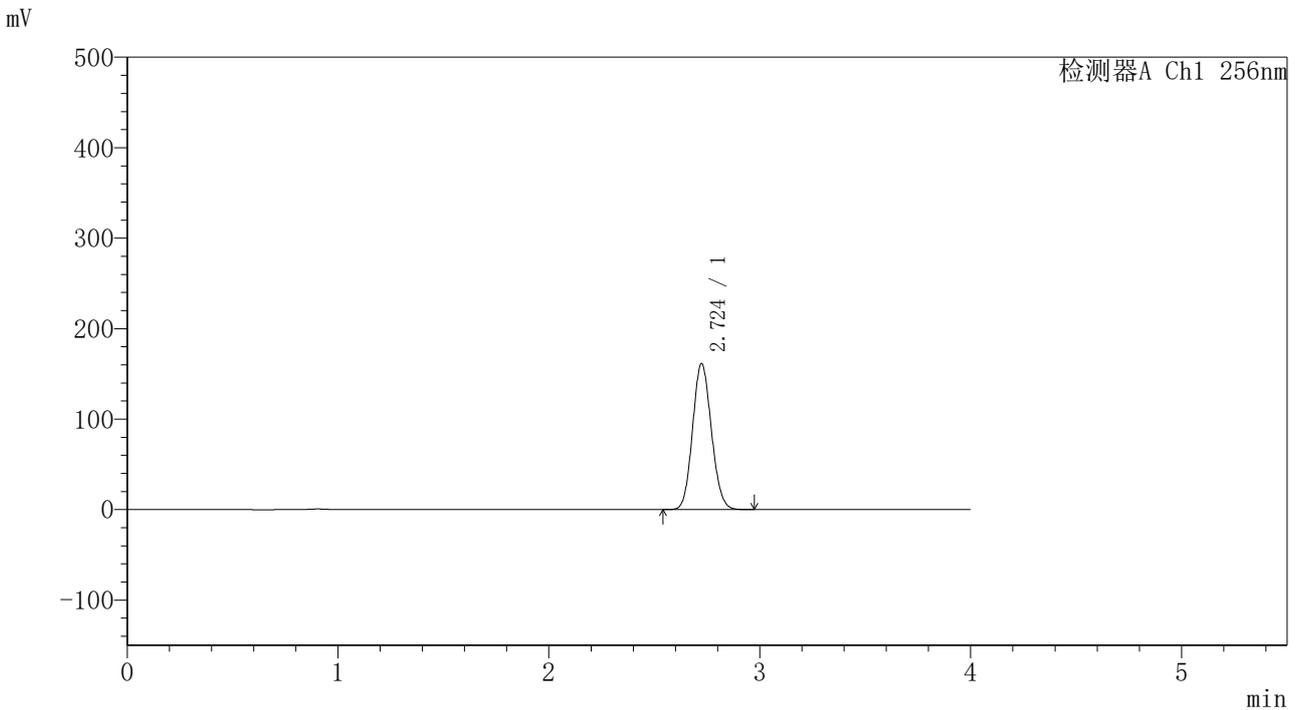
图11 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3188-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 20:42:47      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 20:46:48      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

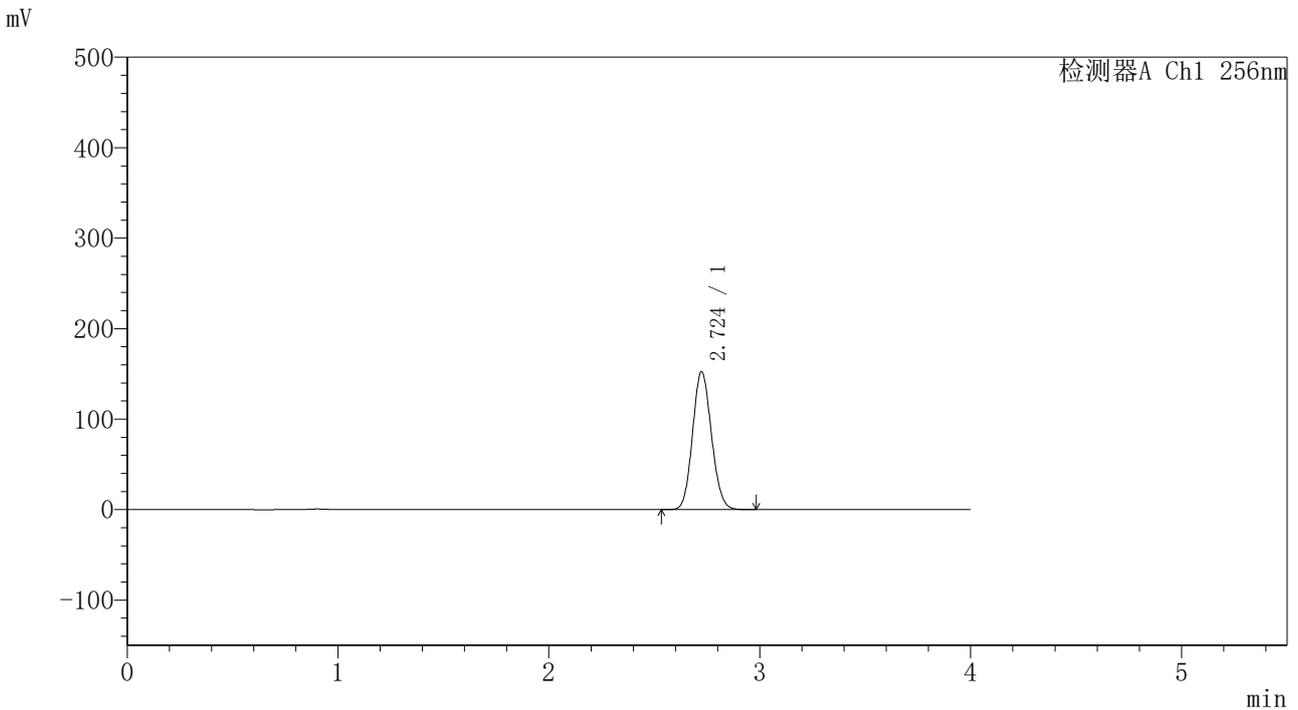
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1002177	100.000	161223	4405	1.103	--
总计		1002177	100.000	161223			

图13 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3189-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 20:47:08      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 20:51:09      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	949955	100.000	152268	4371	1.106	--
总计		949955	100.000	152268			

图14 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1



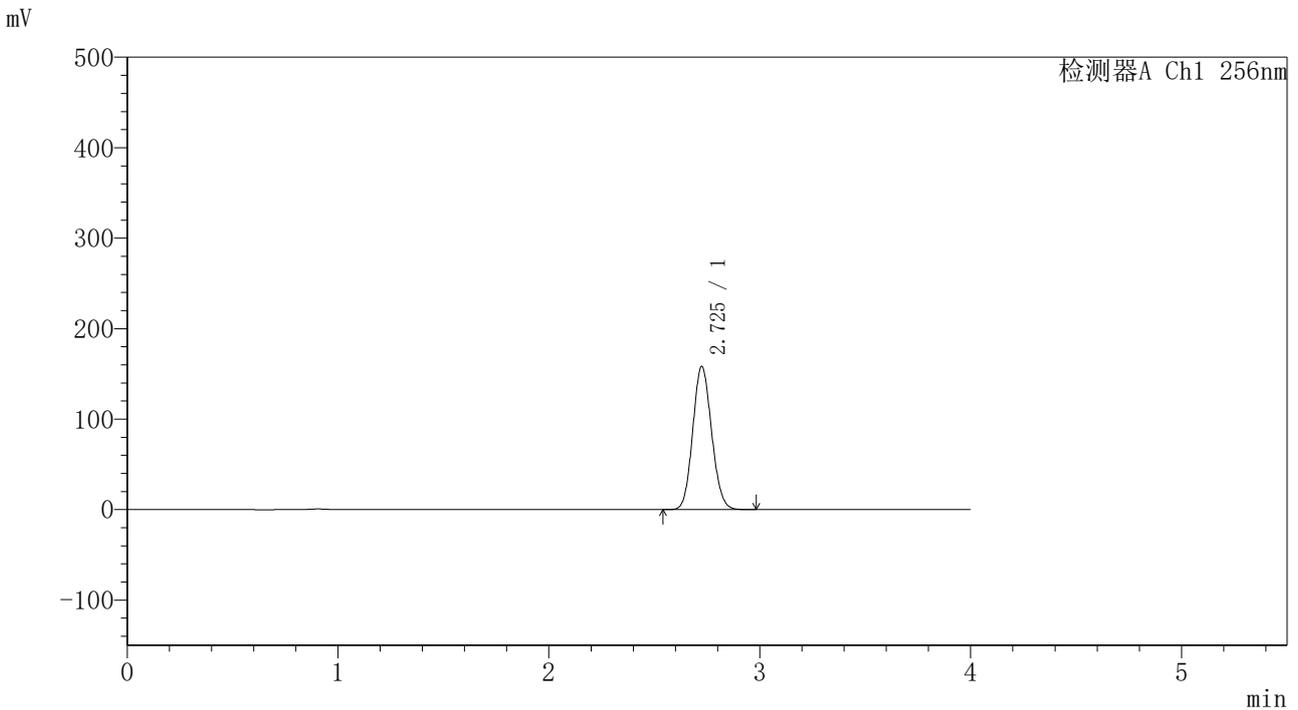


# 938

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3191-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 20:55:51      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 20:59:52      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

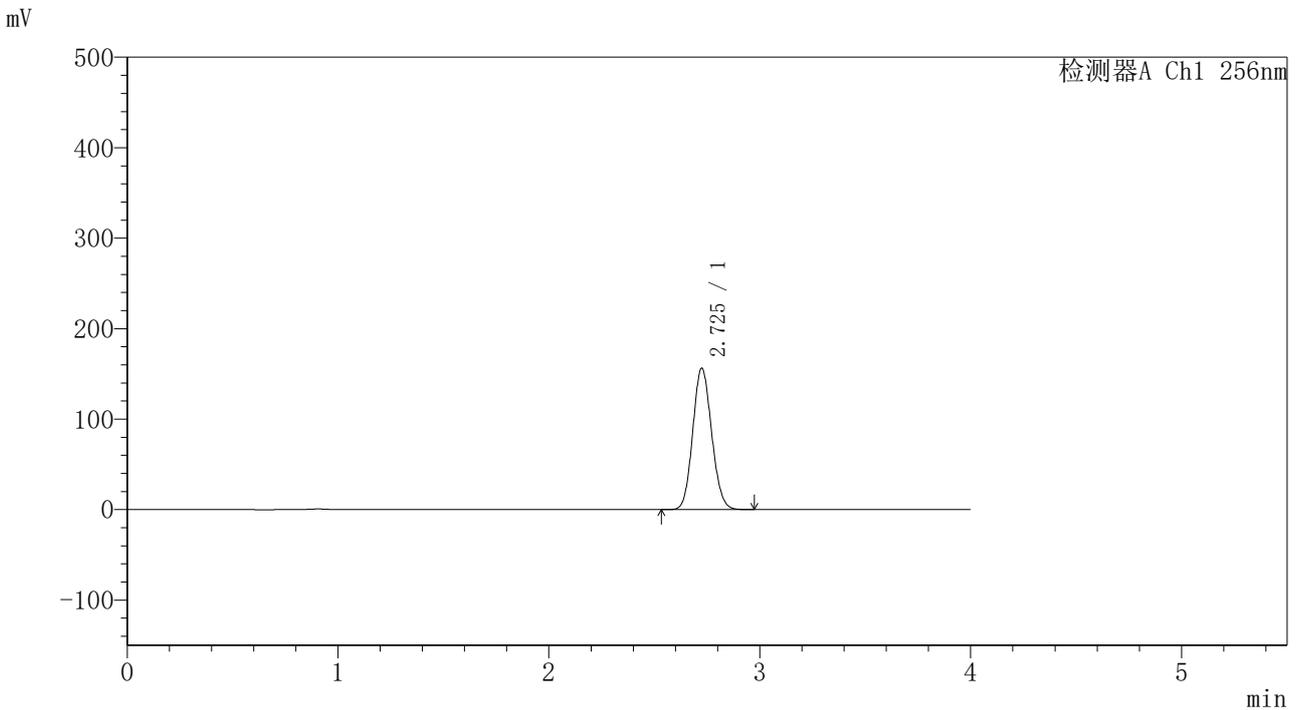
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	983571	100.000	157769	4389	1.106	--
总计		983571	100.000	157769			

图16 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3192-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 21:00:13      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 21:04:14      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	972752	100.000	155948	4386	1.106	--
总计		972752	100.000	155948			

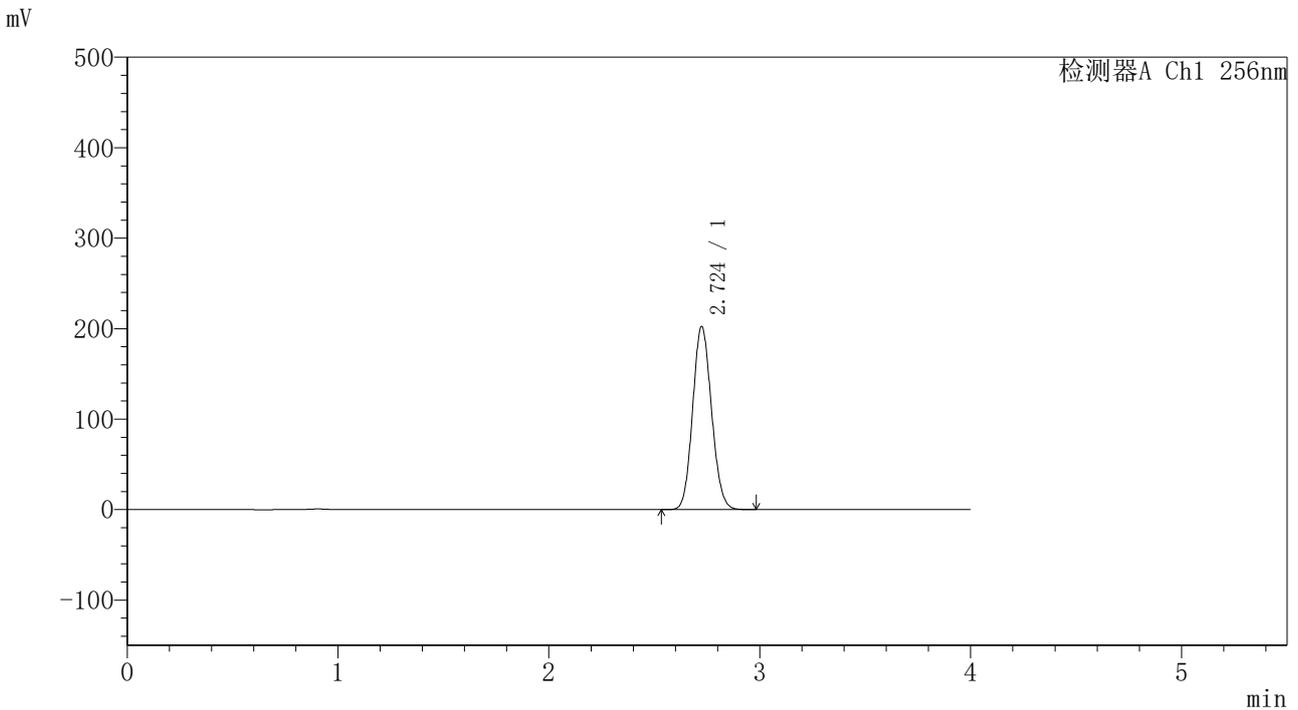
图17 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质-10min-片5  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3194-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 21:08:56      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 21:12:57      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

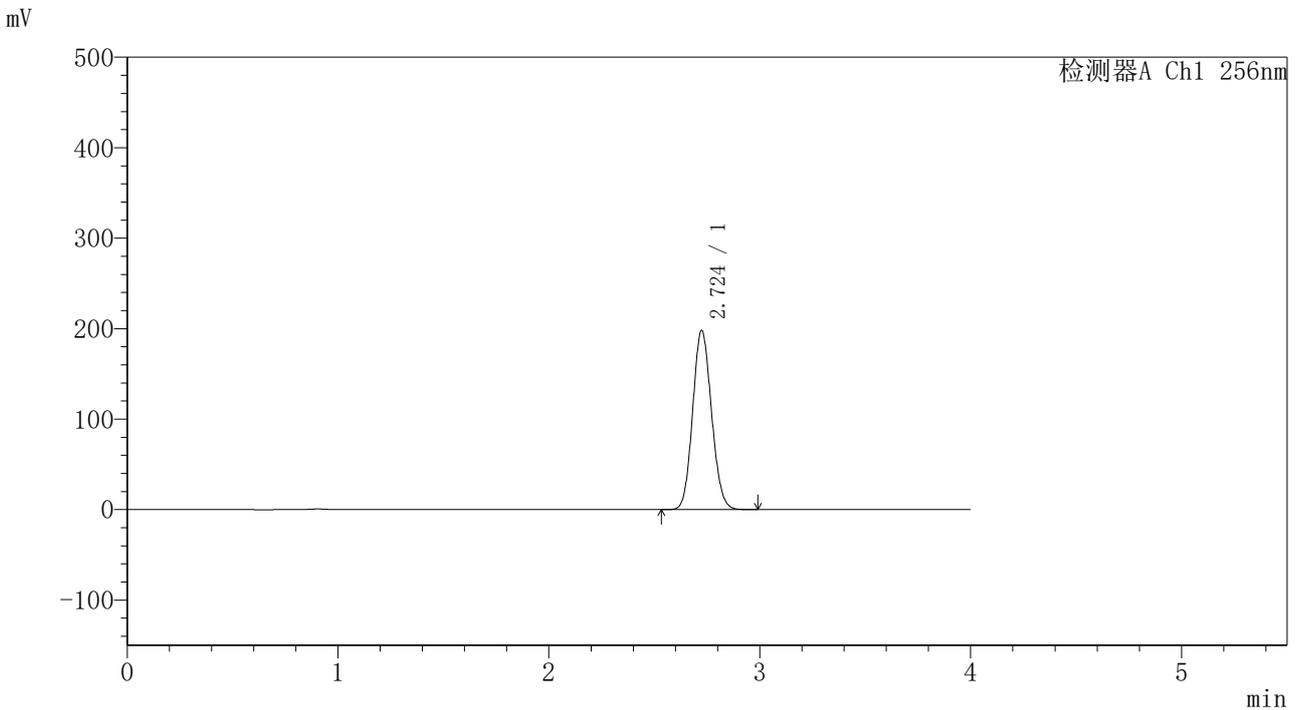
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1258002	100.000	201995	4396	1.105	--
总计		1258002	100.000	201995			

图19 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3195-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 21:13:18      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 21:17:18      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1231629	100.000	197694	4392	1.106	--
总计		1231629	100.000	197694			

图20 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片2  
供试品溶液-1

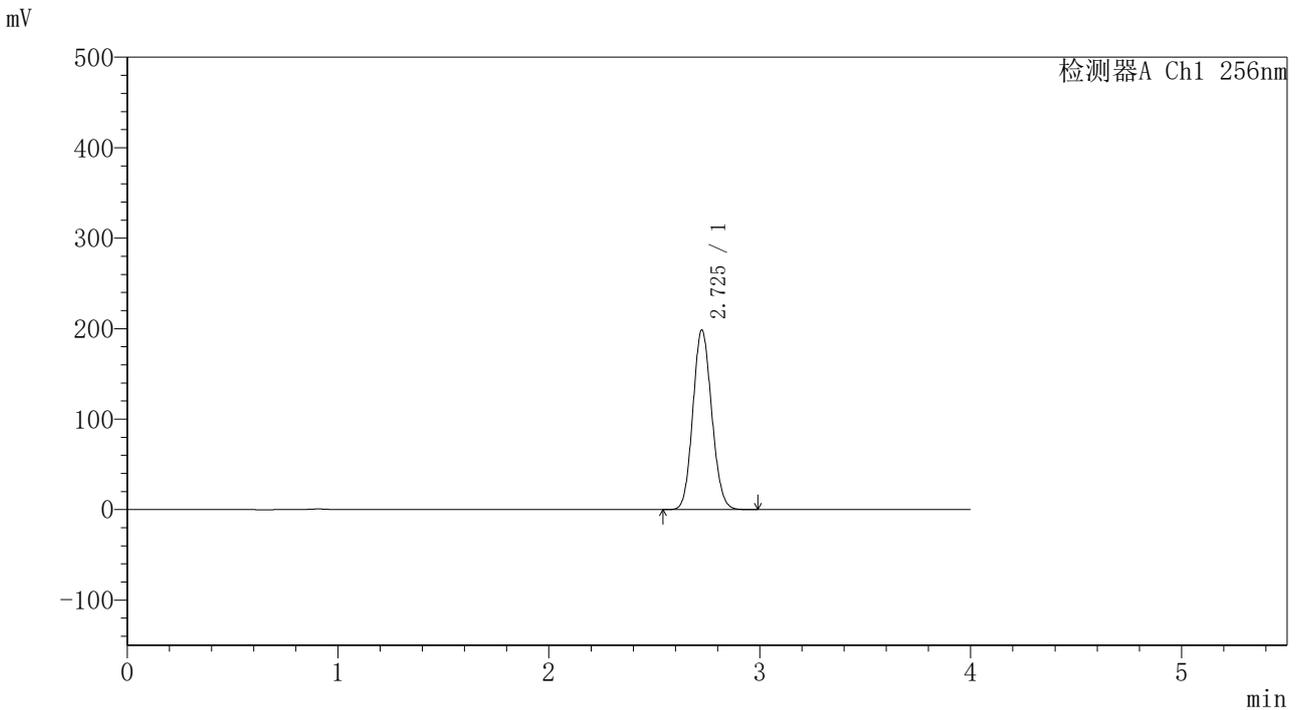




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3198-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-39	
进样体积: 5 μl	版本号: 6.115
进样时间:2026/01/28 21:26:22	实验者: lvtingting
处理时间 (V1) : 2026/01/28 21:30:23	处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1234061	100.000	197739	4397	1.106	--
总计		1234061	100.000	197739			

图23 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片5  
供试品溶液-1

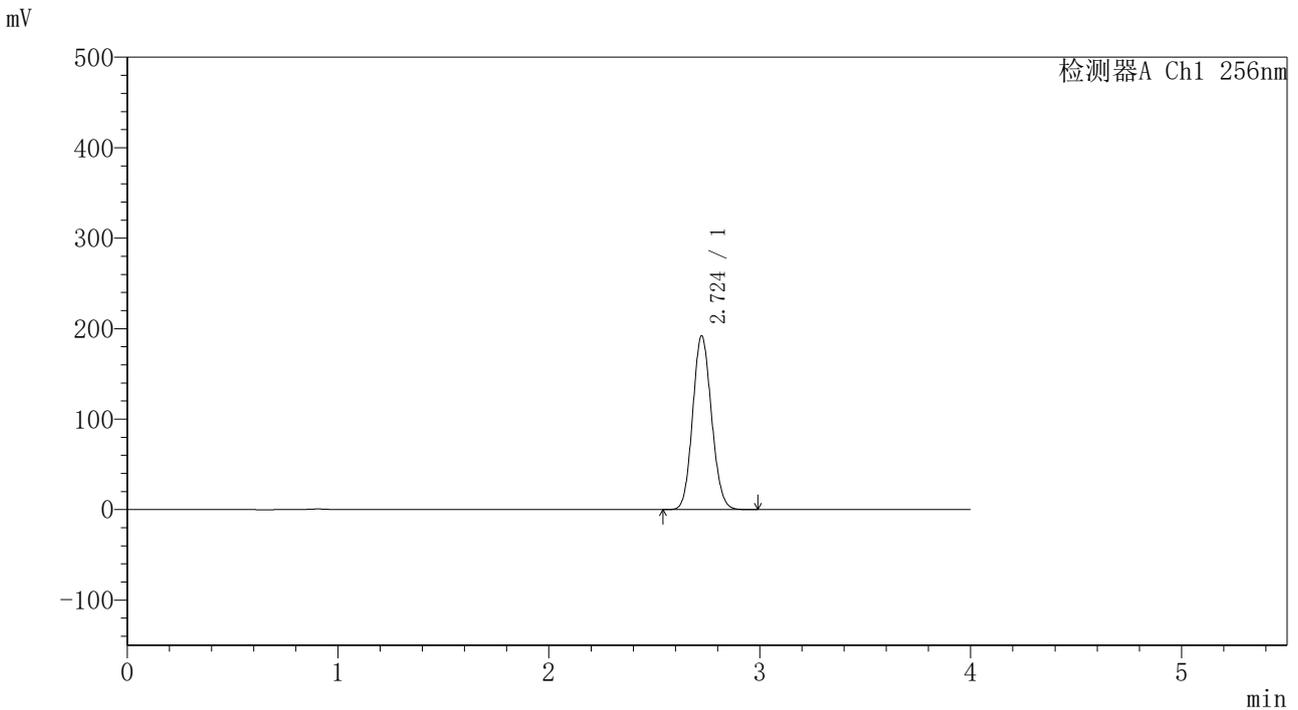


# 938

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3199-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 21:30:43      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 21:34:44      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

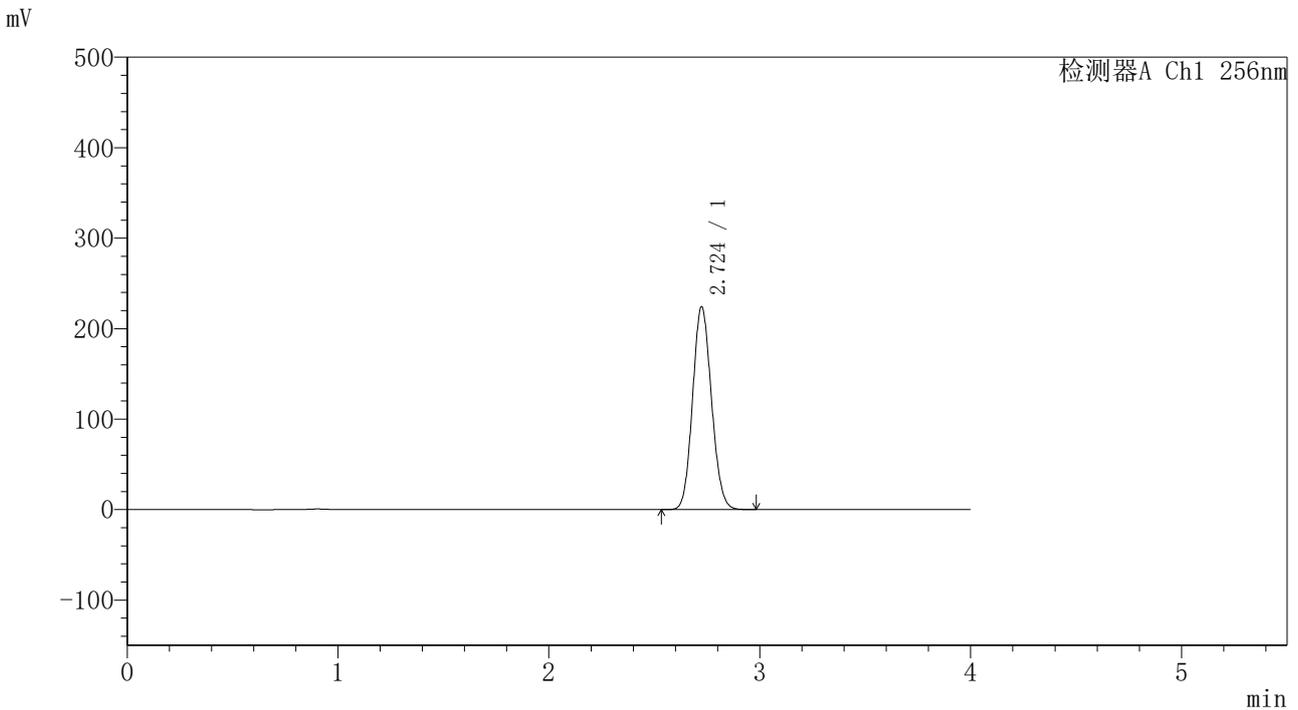
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1193490	100.000	191613	4394	1.106	--
总计		1193490	100.000	191613			

图24 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3200-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 21:35:06      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 21:39:07      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1395617	100.000	223827	4383	1.106	--
总计		1395617	100.000	223827			

图25 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片1  
供试品溶液-1



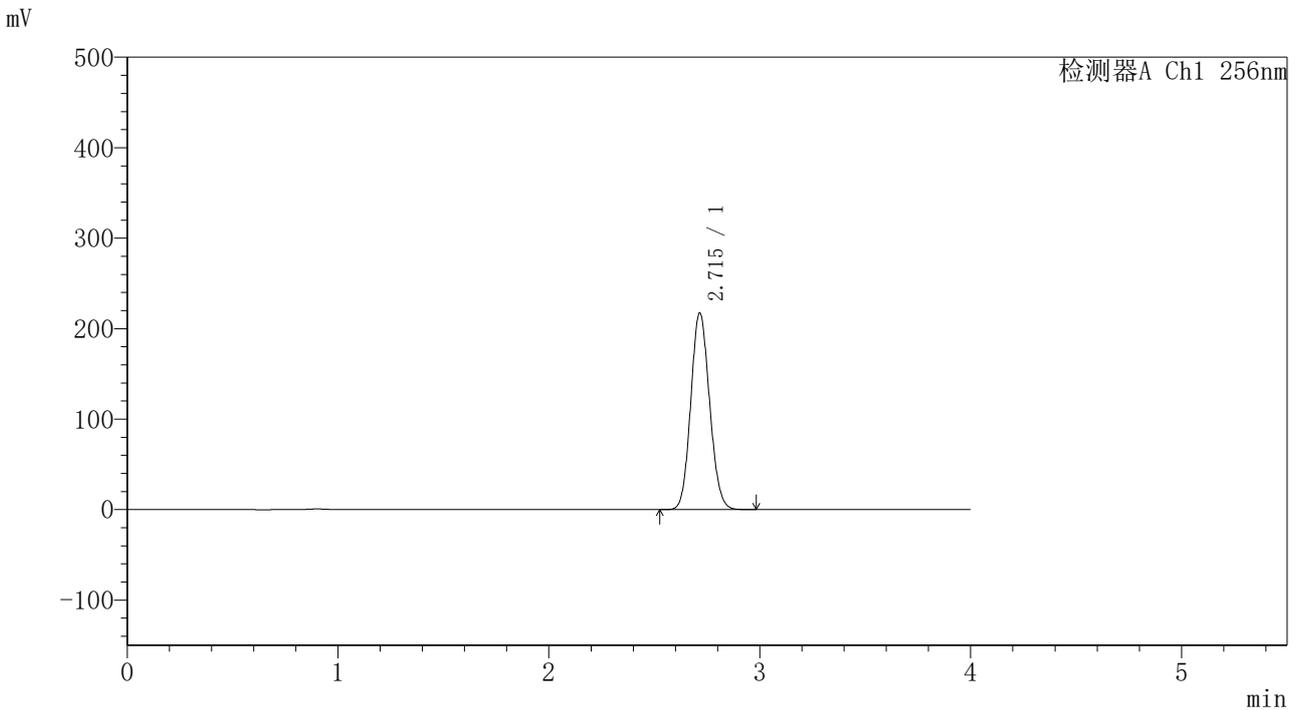


# 938

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3202-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 21:43:48      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 21:47:49      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1349486	100.000	217316	4386	1.106	--
总计		1349486	100.000	217316			

图27 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1





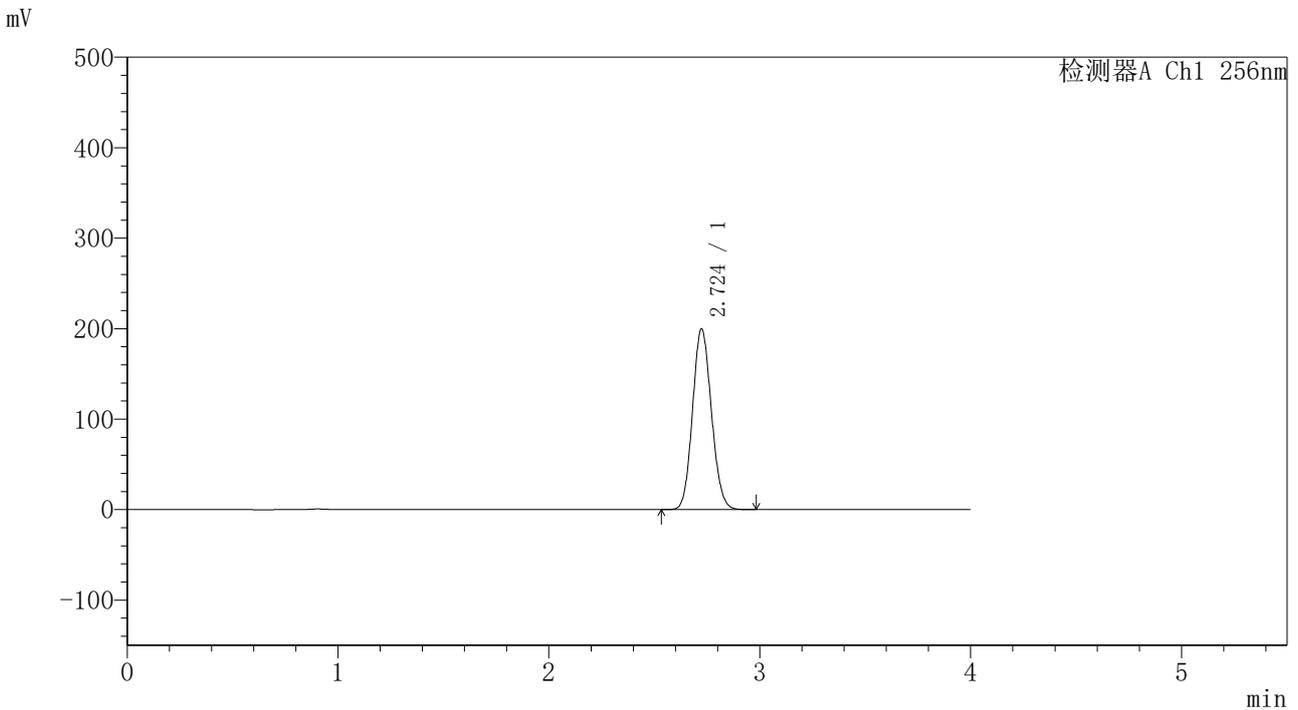


# 938

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3205-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 21:56:52      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 22:00:53      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1242266	100.000	199547	4393	1.106	--
总计		1242266	100.000	199547			

图30 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1











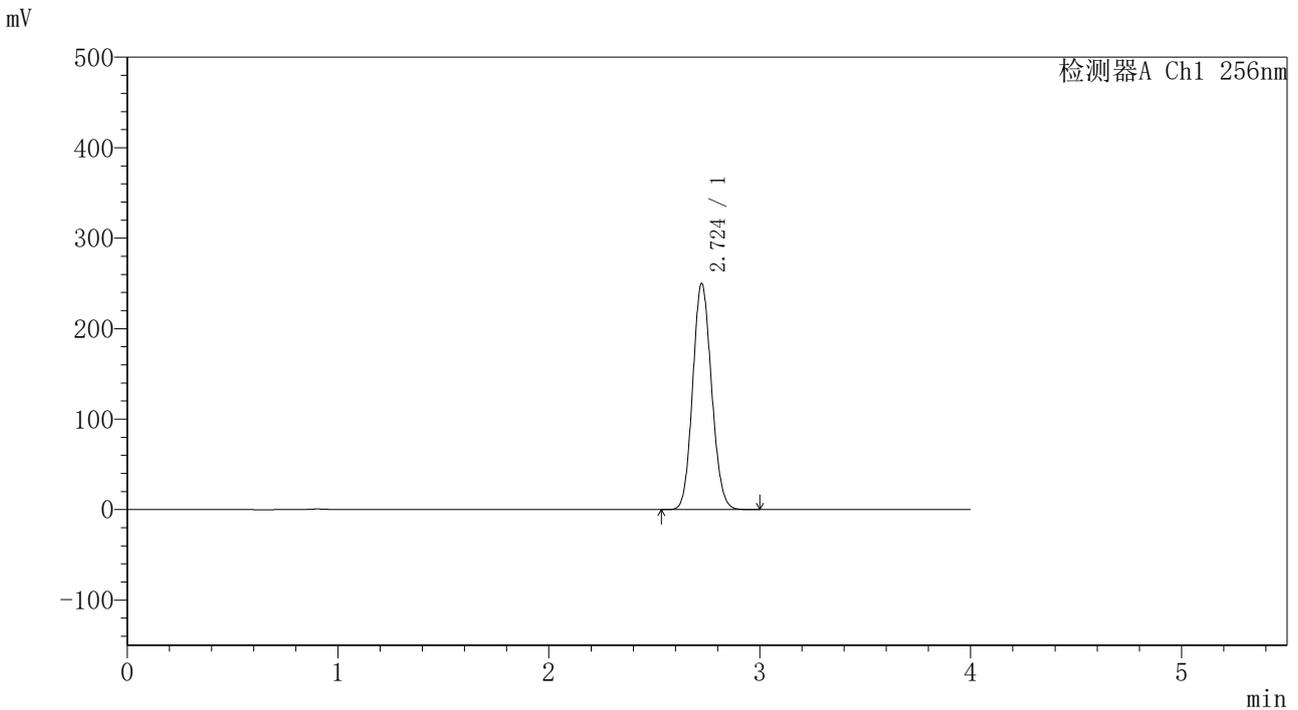




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3213-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 22:31:38 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 22:35:39 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1555021	100.000	249468	4393	1.107	--
总计		1555021	100.000	249468			

图38 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质-45min-片2  
供试品溶液-1











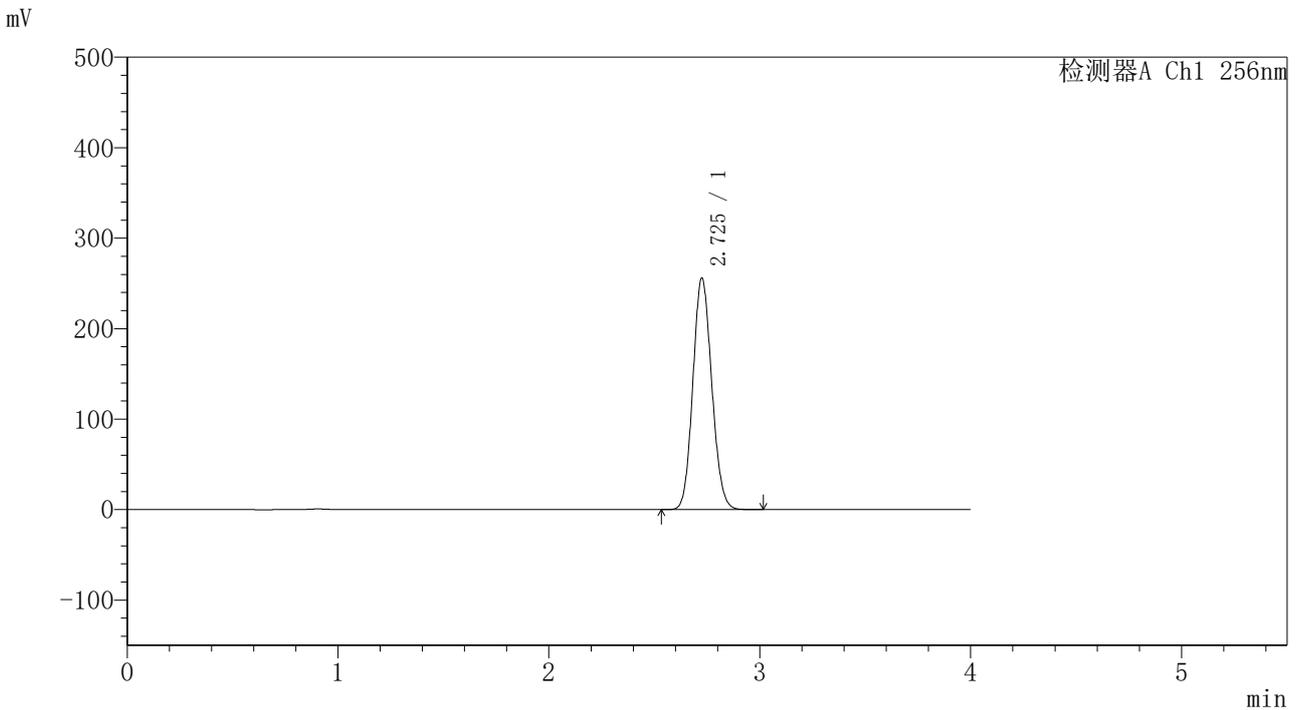




<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3221-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 23:06:26      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 23:10:27      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

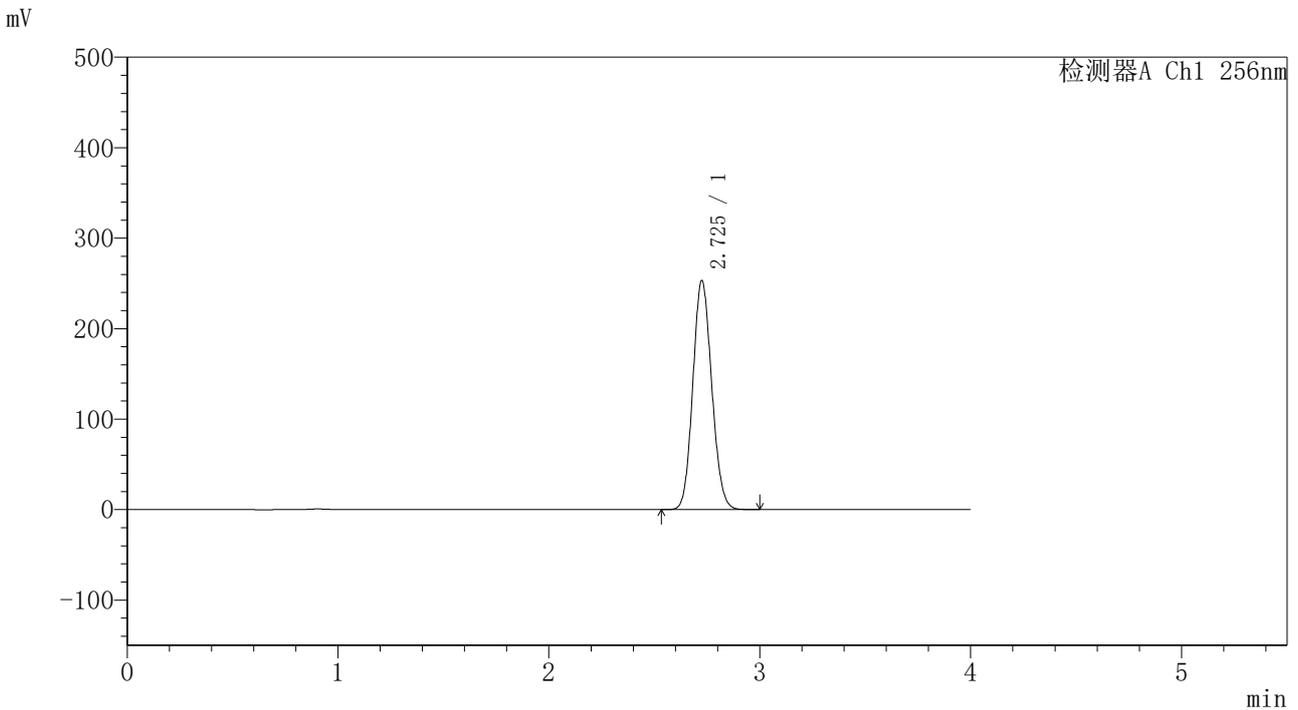
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1592715	100.000	254942	4393	1.109	--
总计		1592715	100.000	254942			

图46 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3222-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 23:10:47 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 23:14:48 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

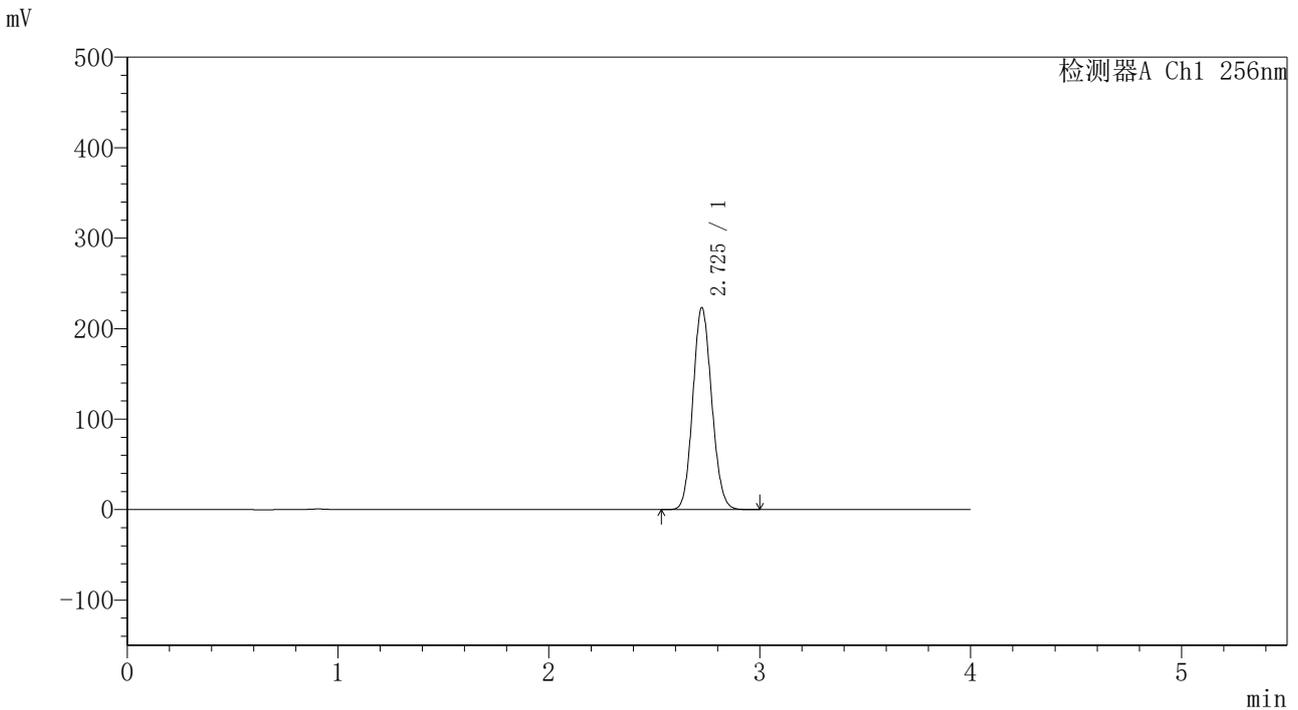
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1575592	100.000	252263	4394	1.108	--
总计		1575592	100.000	252263			

图47 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3223-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 23:15:08      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 23:19:09      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

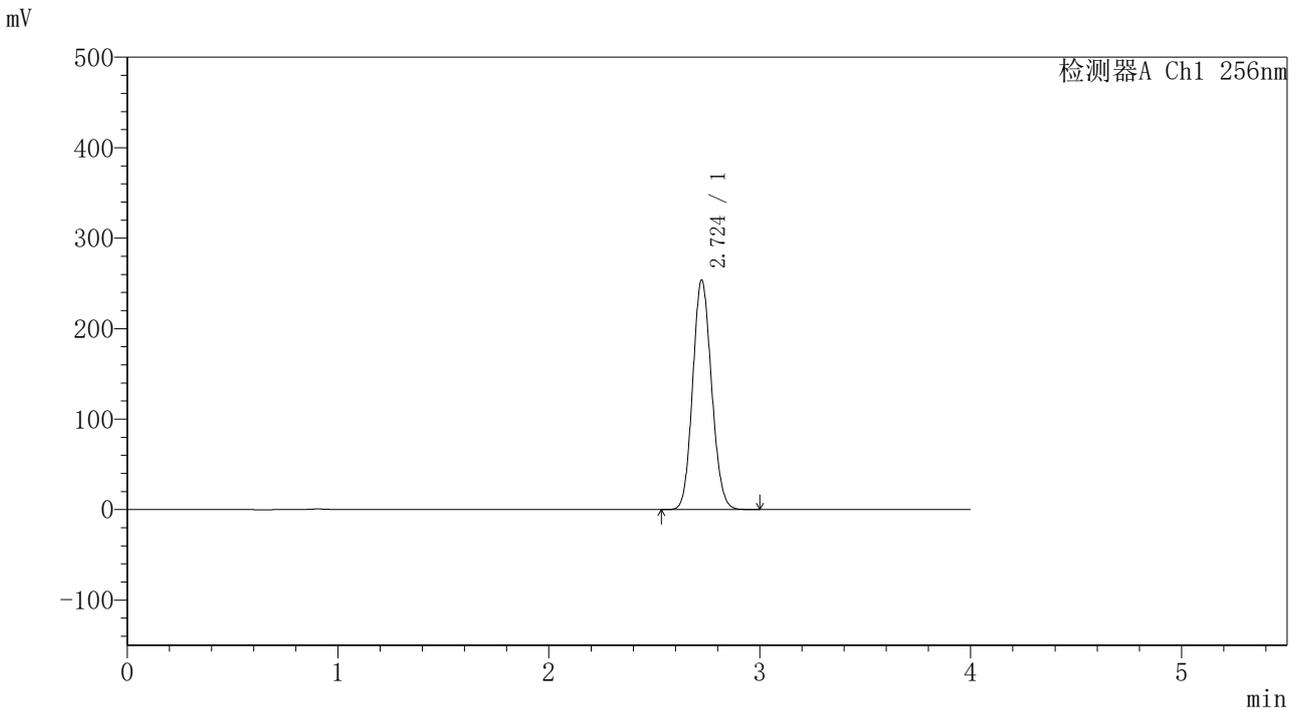
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1388591	100.000	222365	4394	1.109	--
总计		1388591	100.000	222365			

图48 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3224-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 23:19:30      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 23:23:31      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

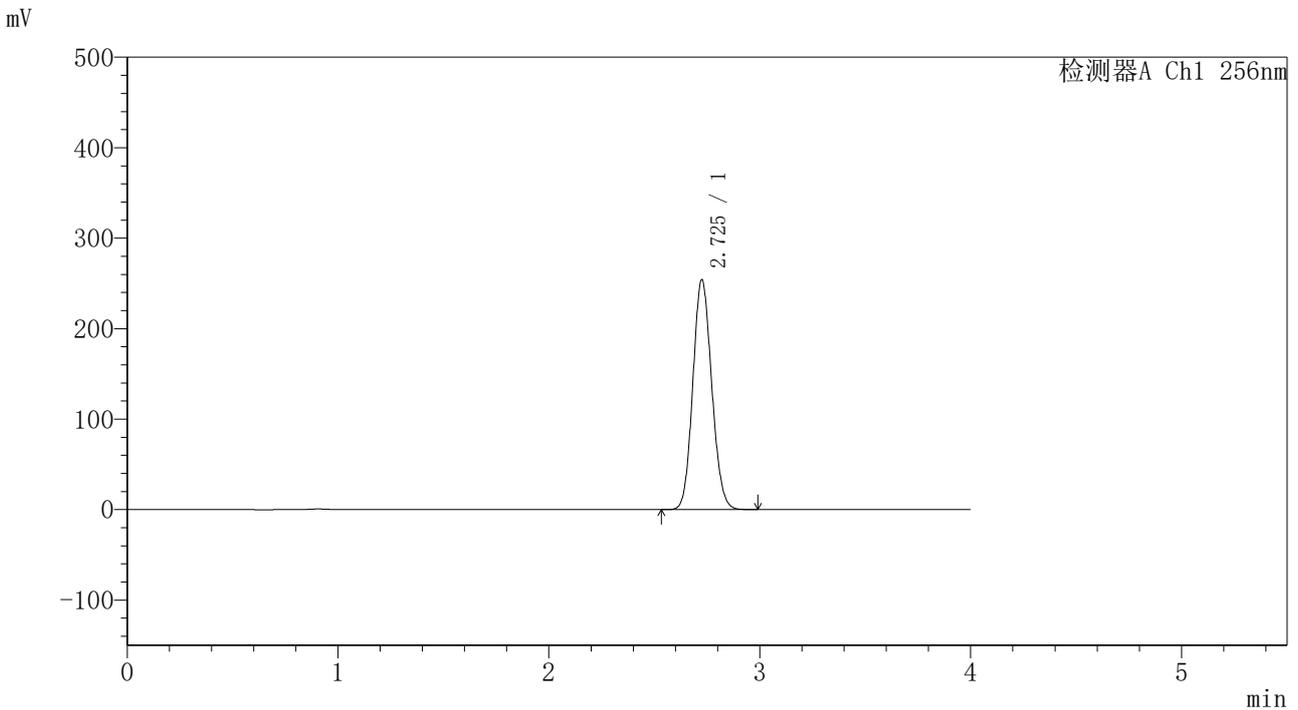
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1578358	100.000	253147	4394	1.109	--
总计		1578358	100.000	253147			

图49 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3225-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 23:23:52      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 23:27:53      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

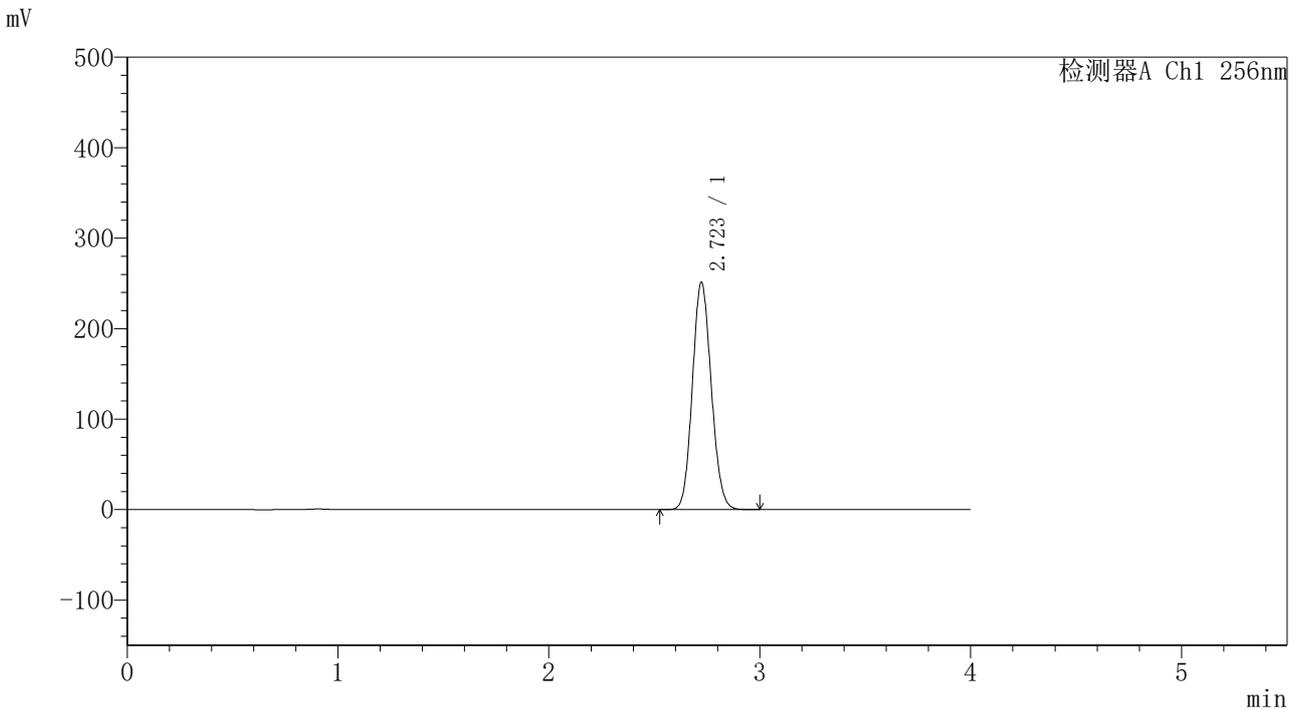
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1580521	100.000	253159	4397	1.109	--
总计		1580521	100.000	253159			

图50 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3226-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 23:28:14      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 23:32:15      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

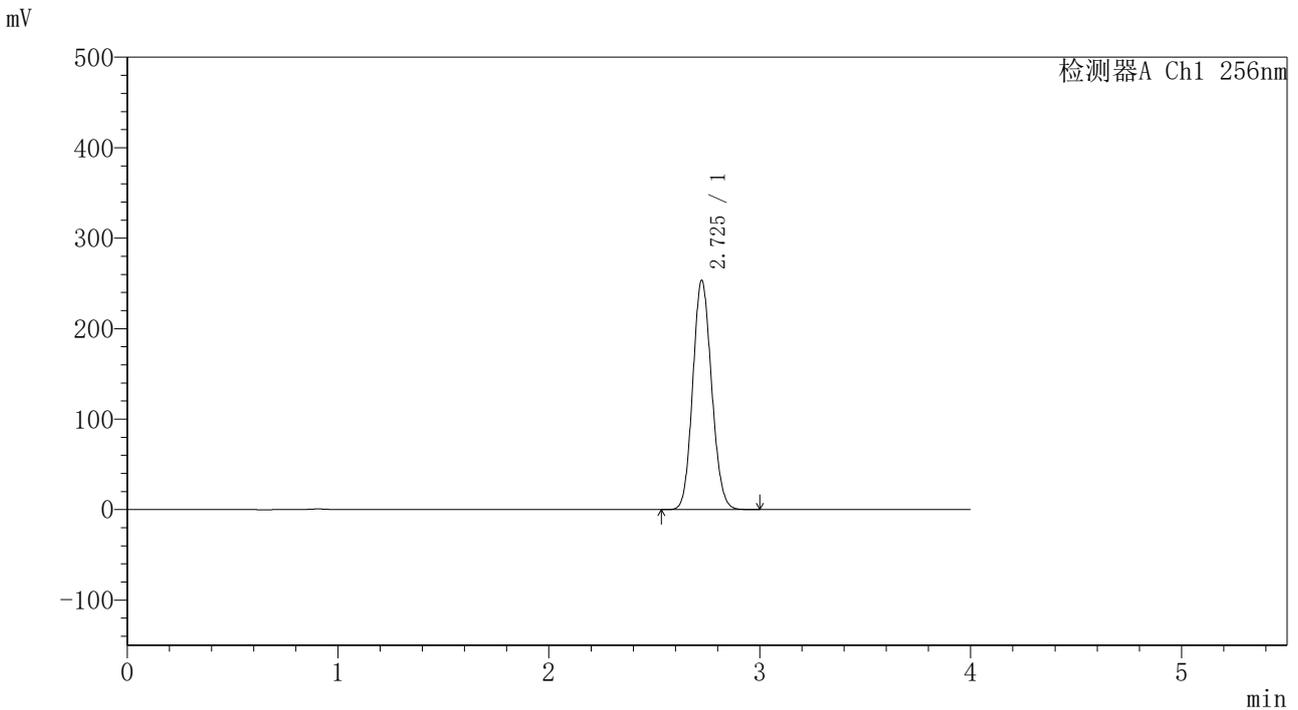
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1563209	100.000	251053	4384	1.109	--
总计		1563209	100.000	251053			

图51 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3227-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 23:32:36      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 23:36:37      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

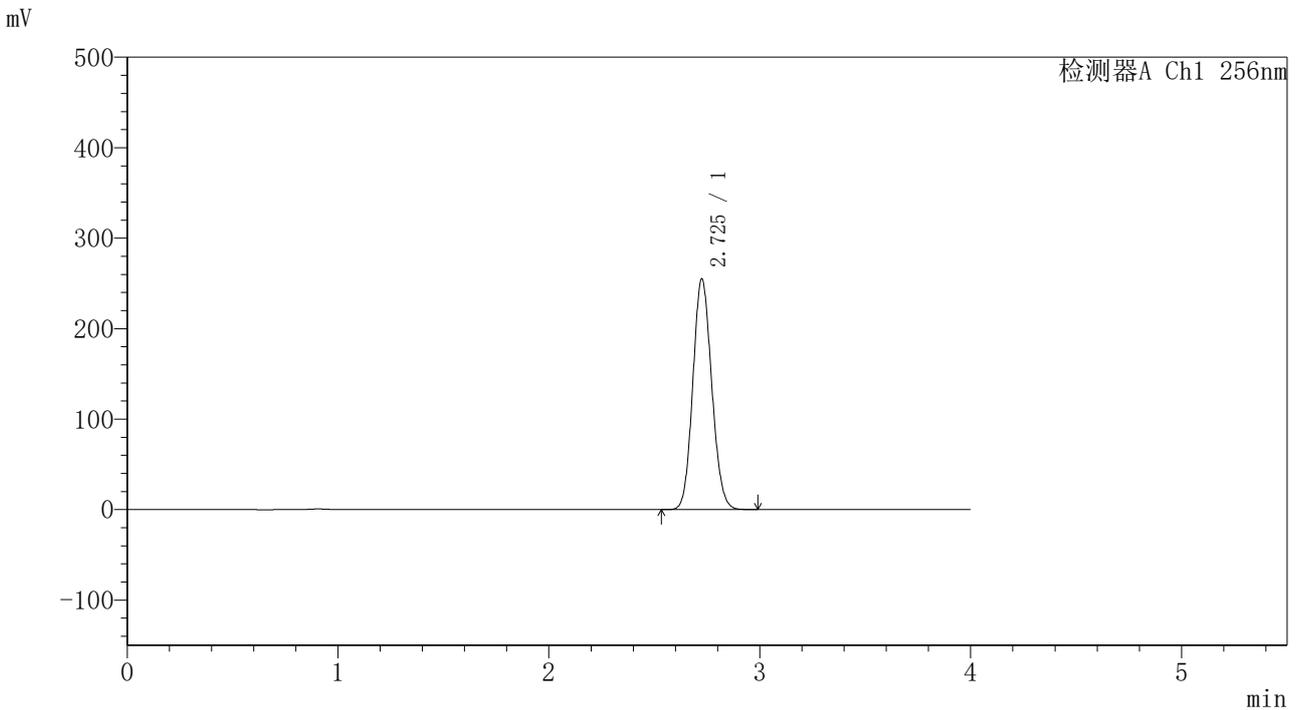
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1575017	100.000	252703	4402	1.109	--
总计		1575017	100.000	252703			

图52 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3228-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 23:36:58      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 23:40:59      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

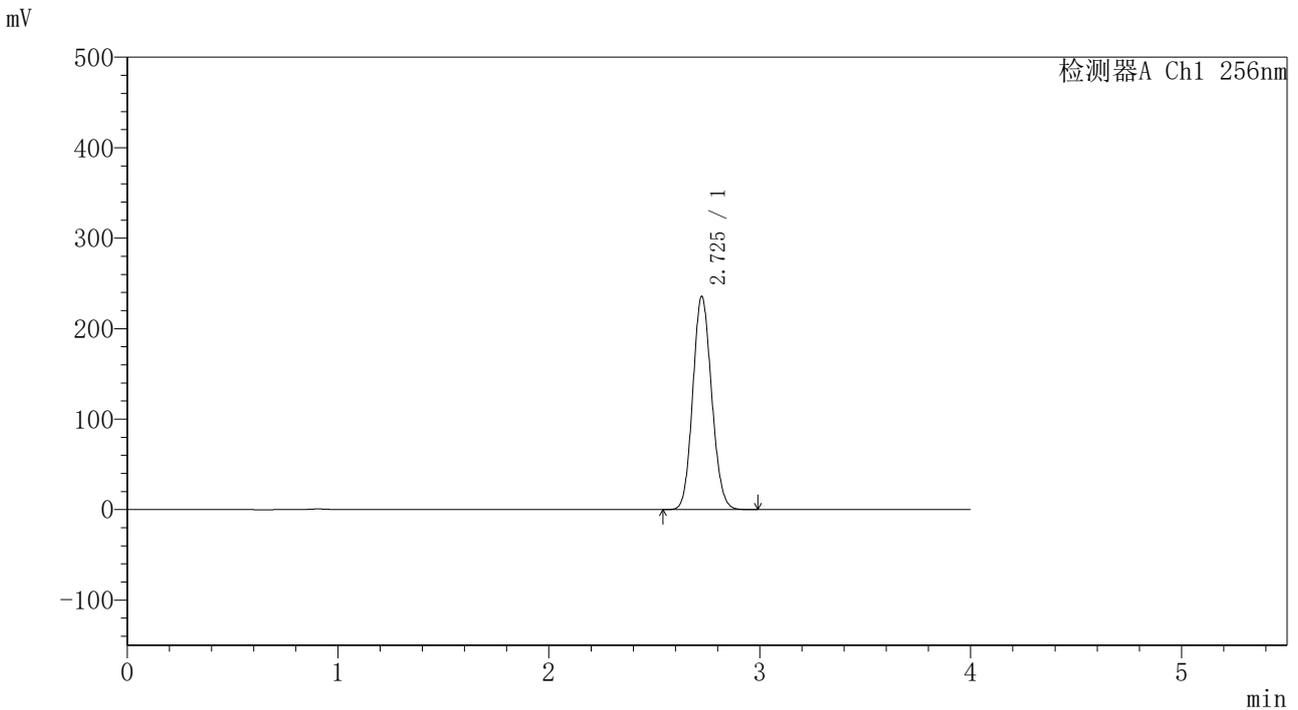
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1586374	100.000	254055	4392	1.109	--
总计		1586374	100.000	254055			

图53 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3229-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 23:41:19      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 23:45:20      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

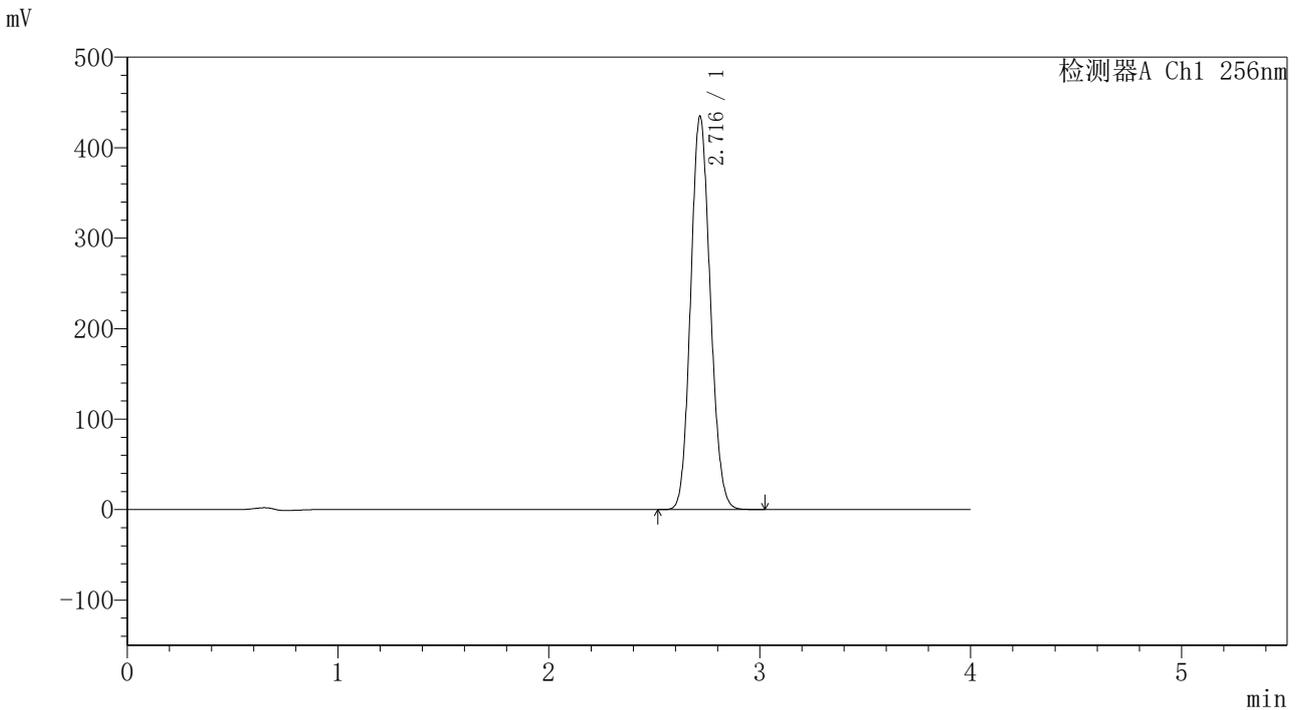
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1466150	100.000	234994	4395	1.109	--
总计		1466150	100.000	234994			

图54 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
 自制品-2023011111批-pH12.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3230-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 23:45:41      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 23:49:42      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

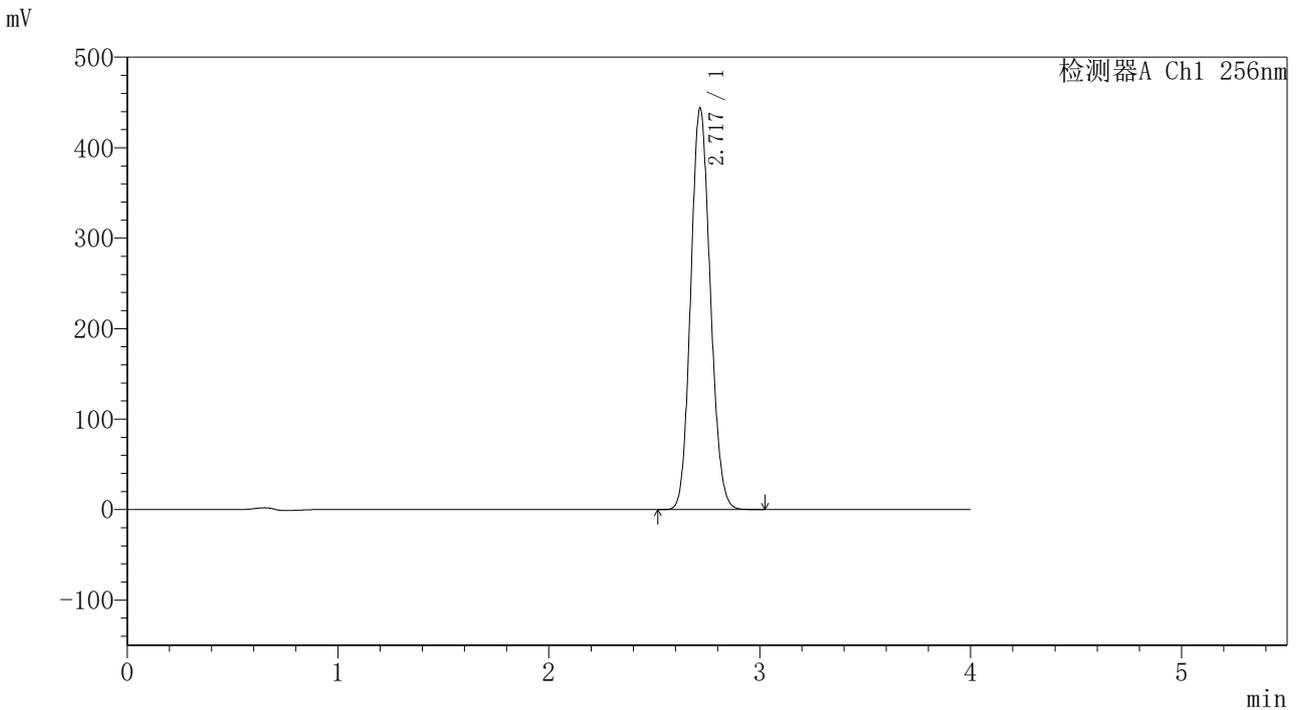
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	2810333	100.000	433909	4048	1.115	--
总计		2810333	100.000	433909			

图55 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$938 - 31-28/31-3231-1 - zzp-2023011111p-zjtj36y-rcqx-1-pH12.0jz-0.2g-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$938 - 938-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$938 - 938-20260128-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间:2026/01/28 23:50:03      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V1) : 2026/01/28 23:54:04      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 256nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	2867963	100.000	442555	4051	1.115	--
总计		2867963	100.000	442555			

图56 塞来昔布片溶出曲线测定中间条件36月错误数据HPLC图谱  
自制品-2023011111批-pH12.0介质  
对照品溶液-2-2