



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	10.35	3042913	3044801	3045180	3045559	3046134	3044917	0.05
2	10.33	3046072	3049363				3047718	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
294194.88	295035.62	0.21
		数据可信

供试品溶液-pH1.0(内含0.5%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	2675809	2673193	2674501	90.42	87.86	1.98	86.04% ~ 89.68%
	2	2582073	2582607	2582340	87.30			
	3	2635323	2634632	2634978	89.08			
	4	2609638	2611034	2610336	88.25			
	5	2549034	2548534	2548784	86.17			
	6	2542368	2542396	2542382	85.95			
6087549批	1	2457576	2459753	2458664	83.12	86.32	3.08	83.53% ~ 89.10%
	2	2673803	2673991	2673897	90.40			
	3	2490701	2488959	2489830	84.17			
	4	2565308	2568007	2566658	86.77			
	5	2606176	2598809	2602492	87.98			
	6	2526006	2529261	2527634	85.45			



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



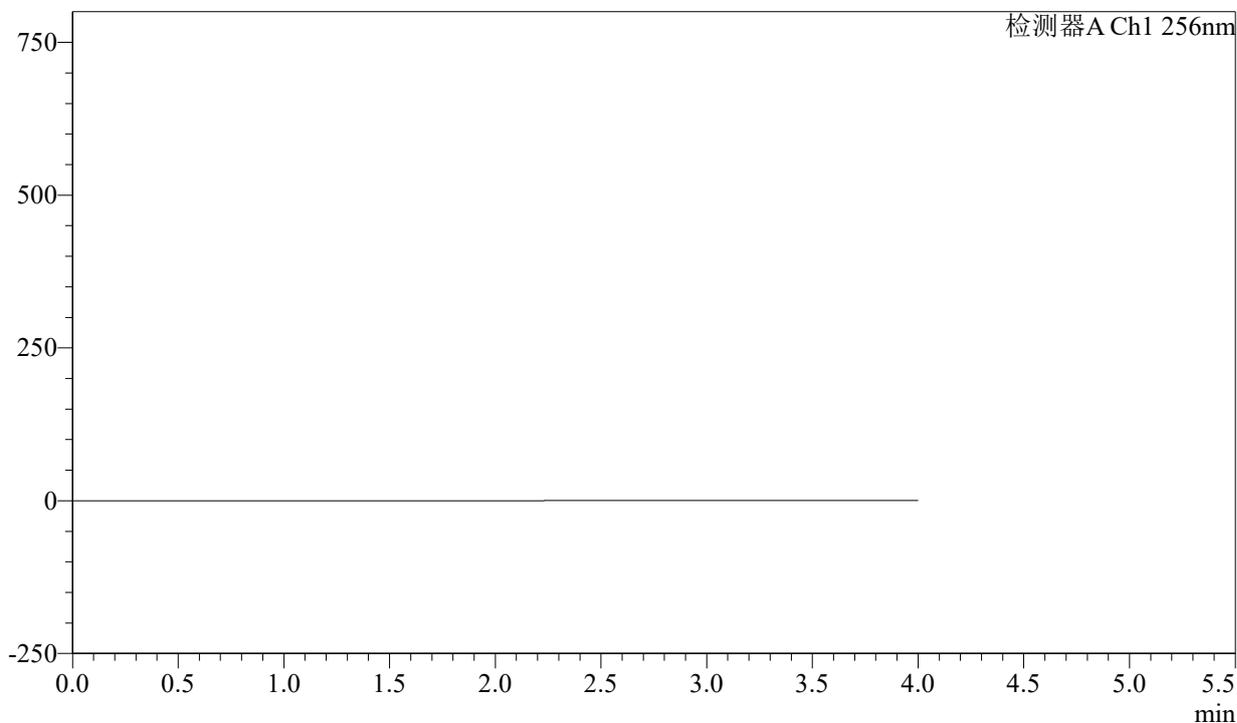
PCH-938

<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\$PCH-938 - 10-5/10-116-2 - zzp-red-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 5 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间:2026/03/12 16:00:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:02
 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							

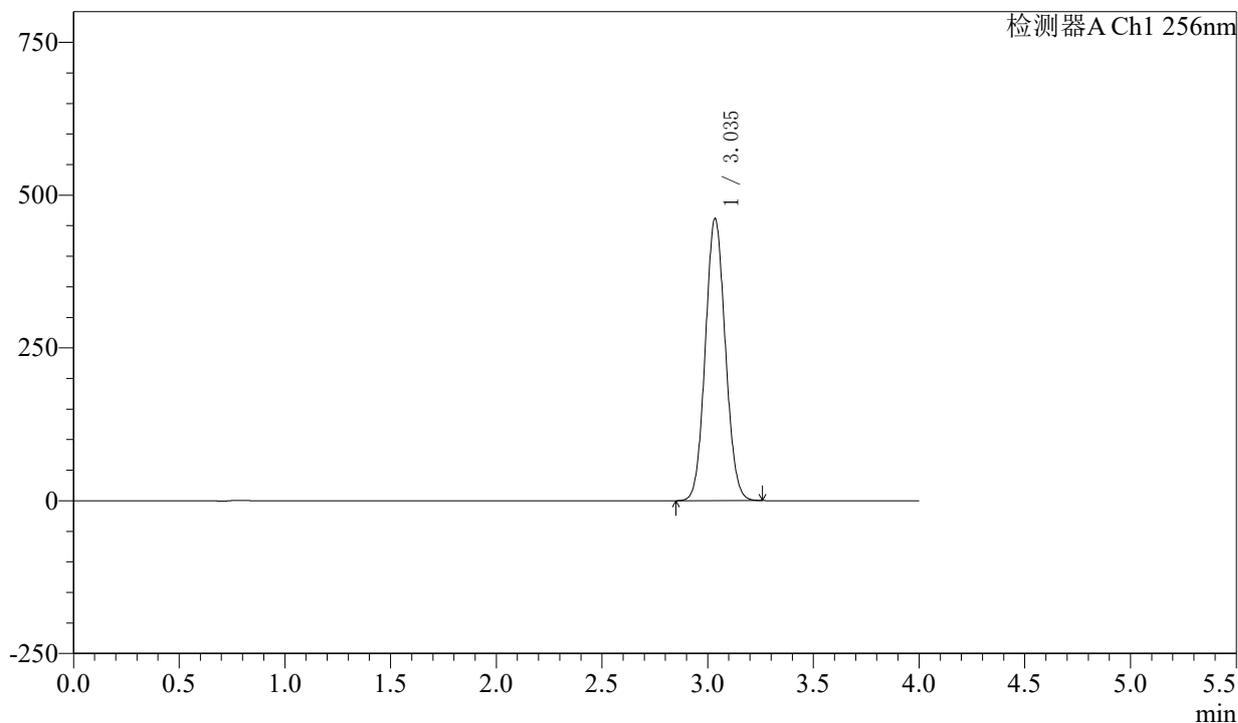
图1 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-117-2 - zzp-red-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 16:04:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:07	
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	3.035	3042913	100.000	460000	4862	1.071	--
总计		3042913	100.000	460000			

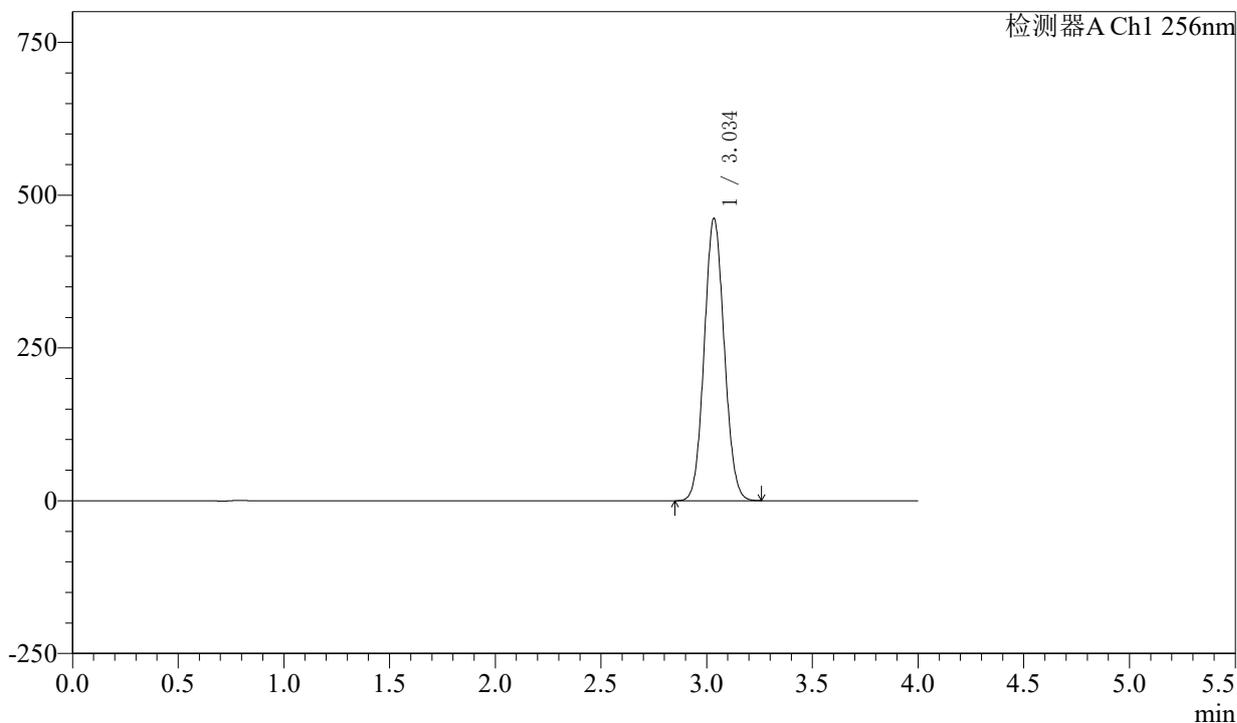
图2 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-118-2 - zzp-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 16:09:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:10	
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	3.034	3044801	100.000	459829	4859	1.071	--
总计		3044801	100.000	459829			

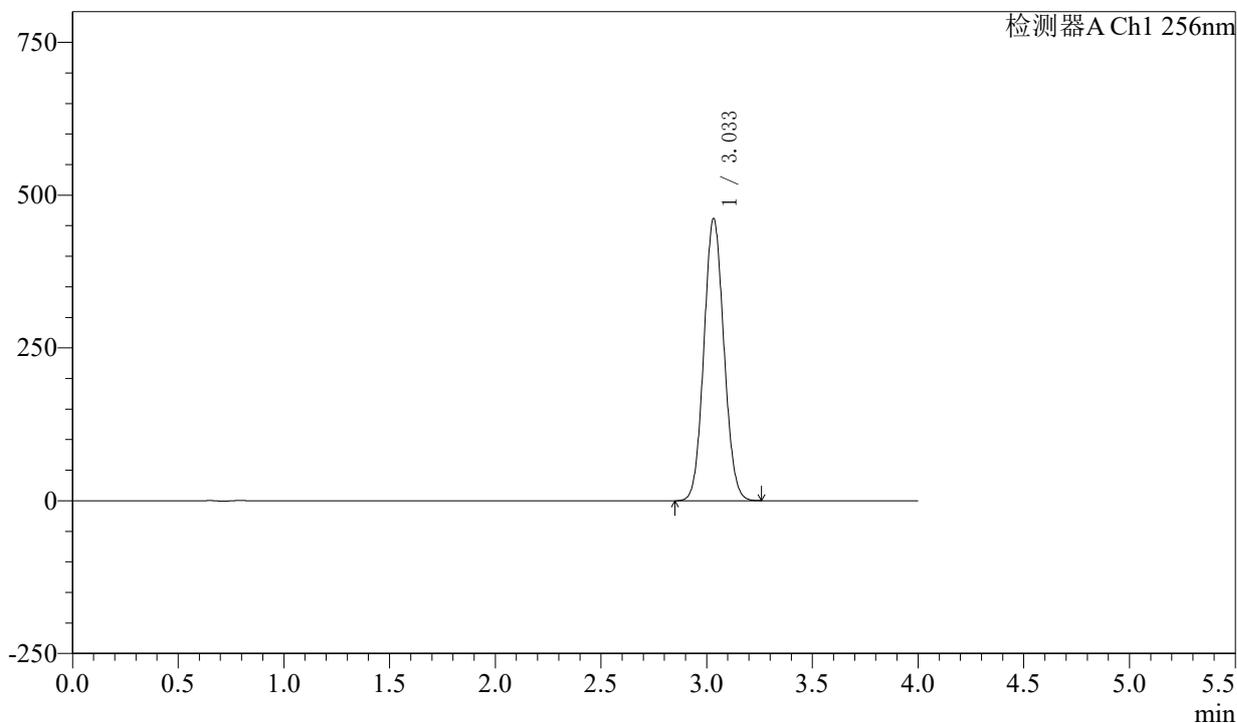
图3 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-119-2 - zzp-red-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 16:13:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:13	
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	3.033	3045180	100.000	460955	4849	1.072	--
总计		3045180	100.000	460955			

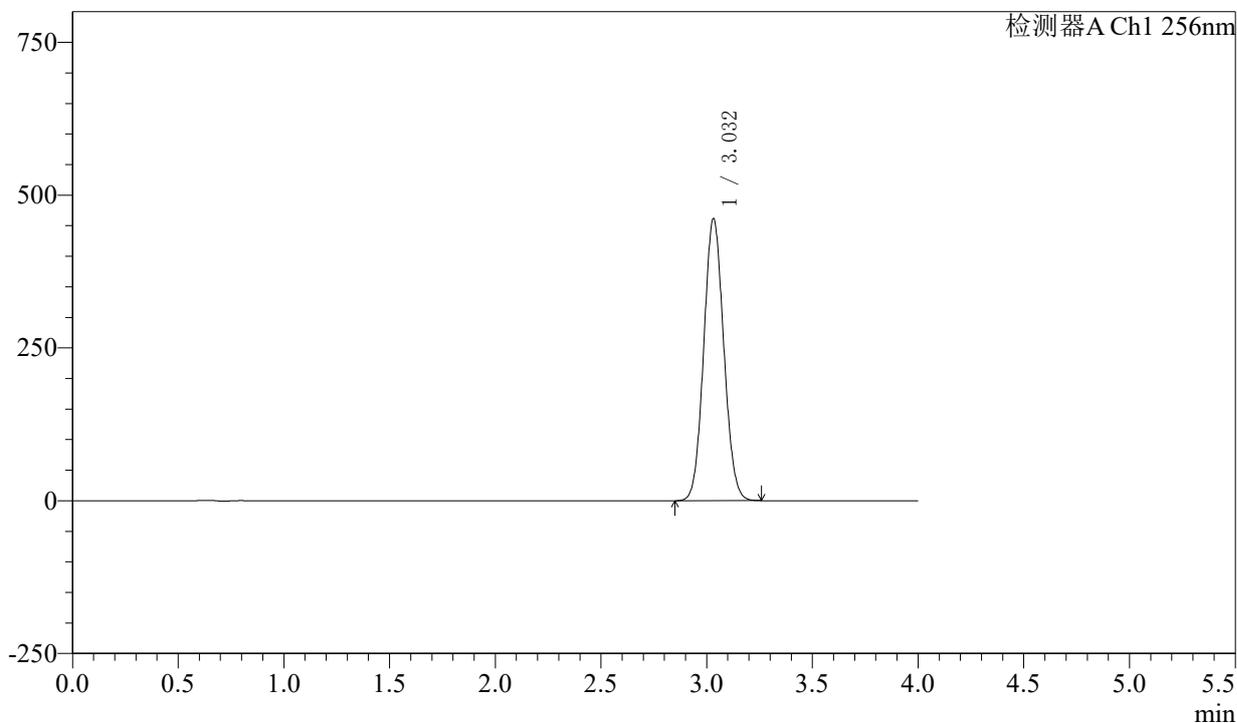
图4 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-120-2 - zzp-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 16:18:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:16	
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	3.032	3045559	100.000	461217	4842	1.072	--
总计		3045559	100.000	461217			

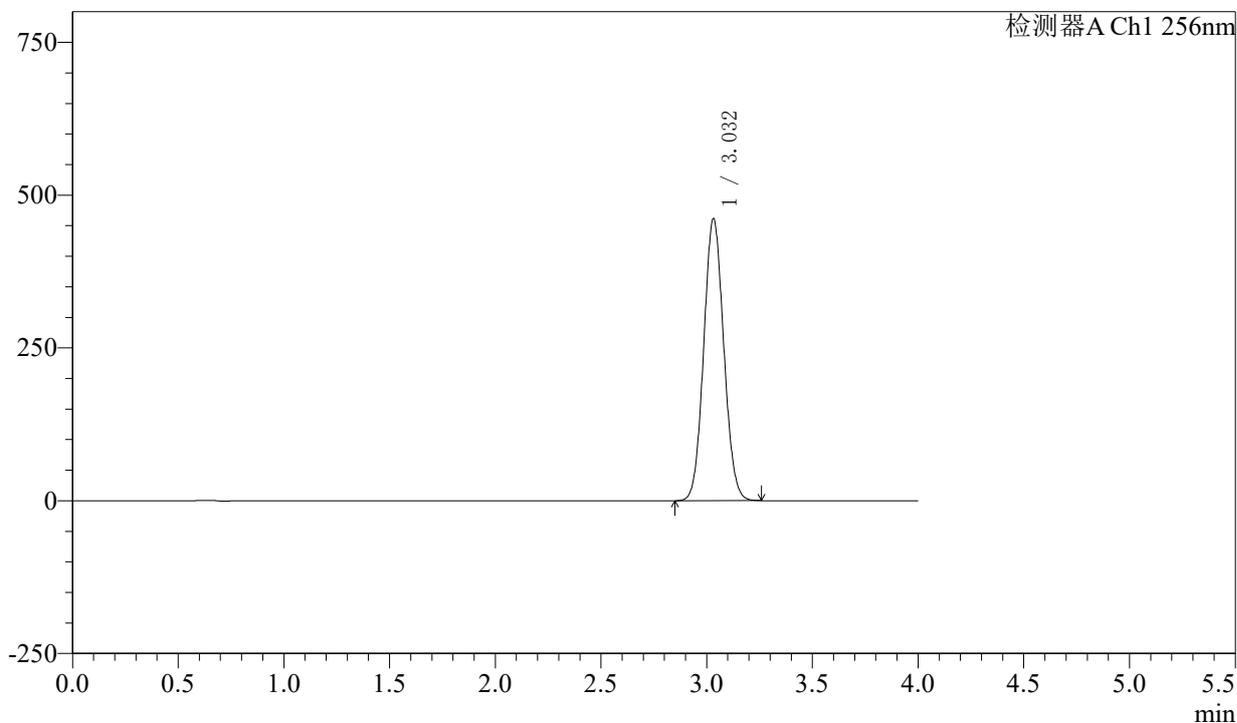
图5 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-121-2 - zzp-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 16:22:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:18	
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	3.032	3046134	100.000	461156	4838	1.073	--
总计		3046134	100.000	461156			

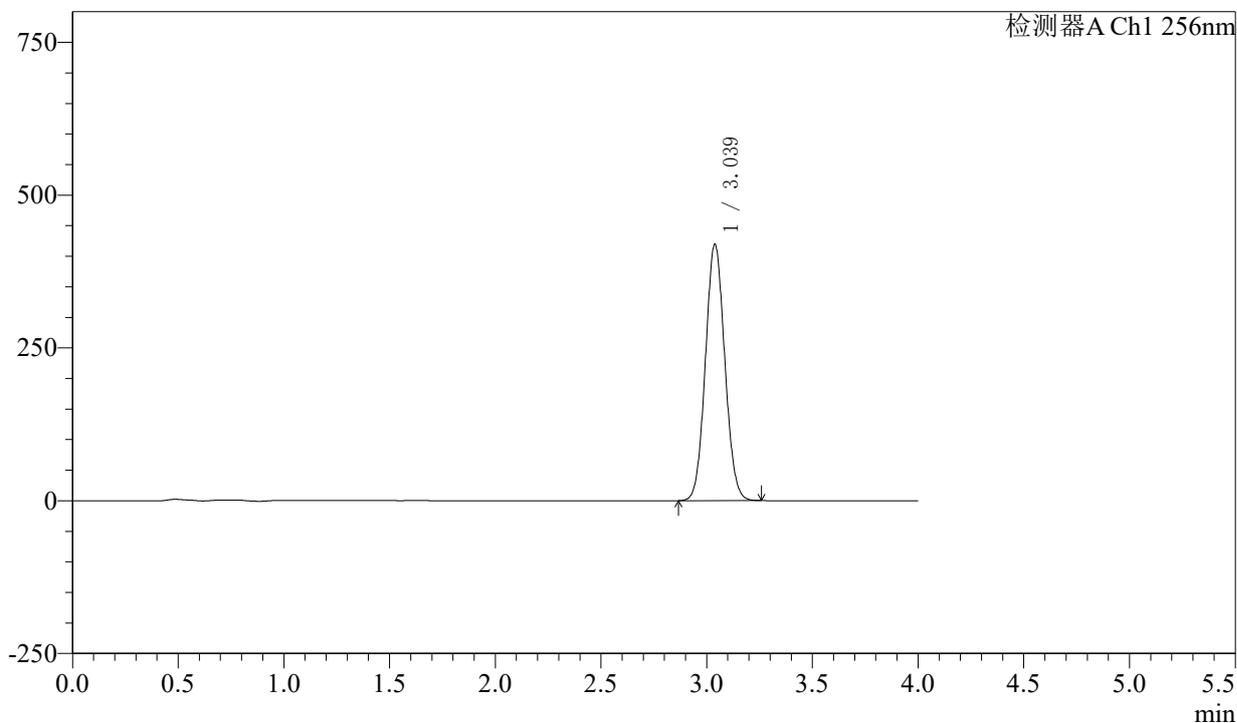
图6 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-122-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 16:26:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:21	
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	3.039	2675809	100.000	419688	5207	1.066	--
总计		2675809	100.000	419688			

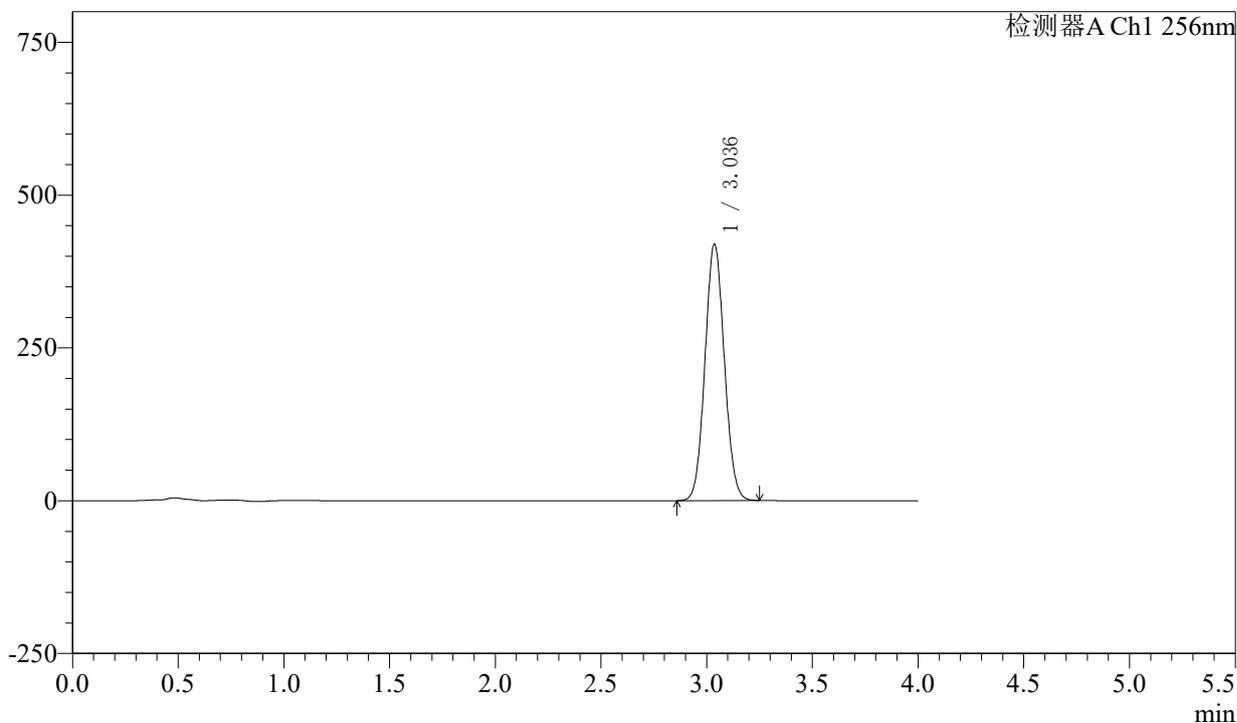
图7 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-5/10-123-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 16:31:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:23	
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	3.036	2673193	100.000	419260	5208	1.066	--
总计		2673193	100.000	419260			

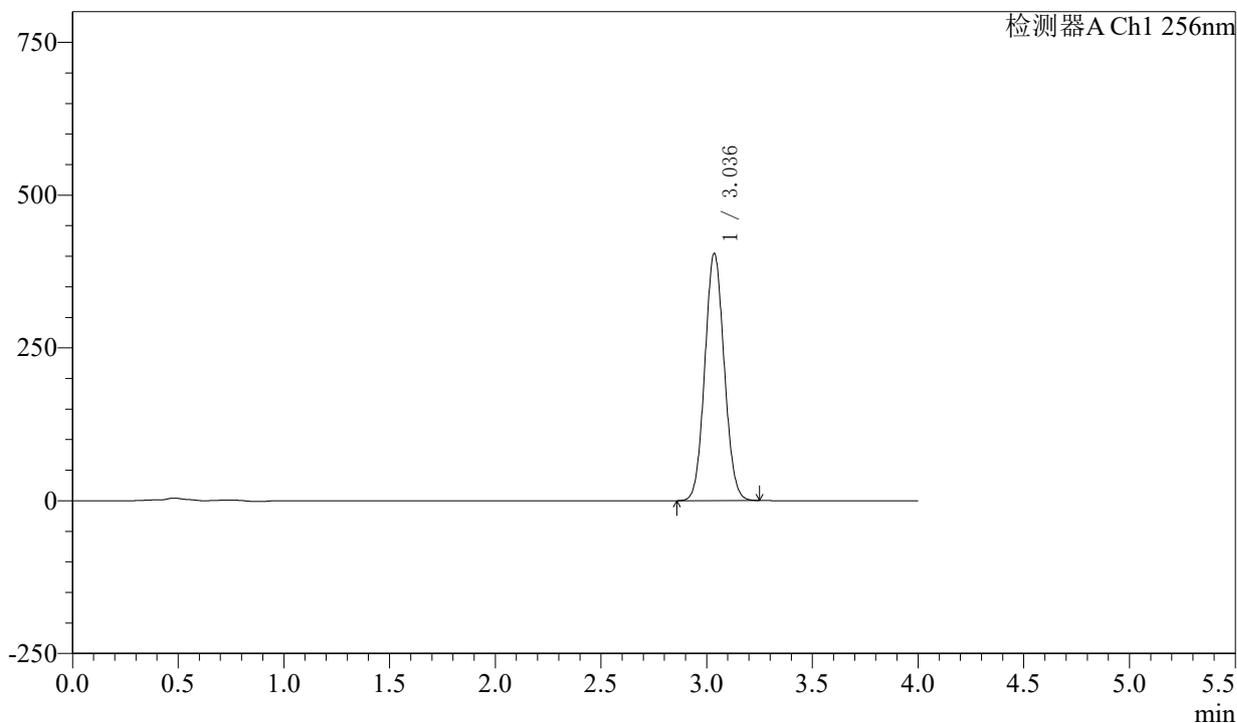
图8 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-124-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 16:35:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:26	
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	3.036	2582073	100.000	403809	5184	1.067	--
总计		2582073	100.000	403809			

图9 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



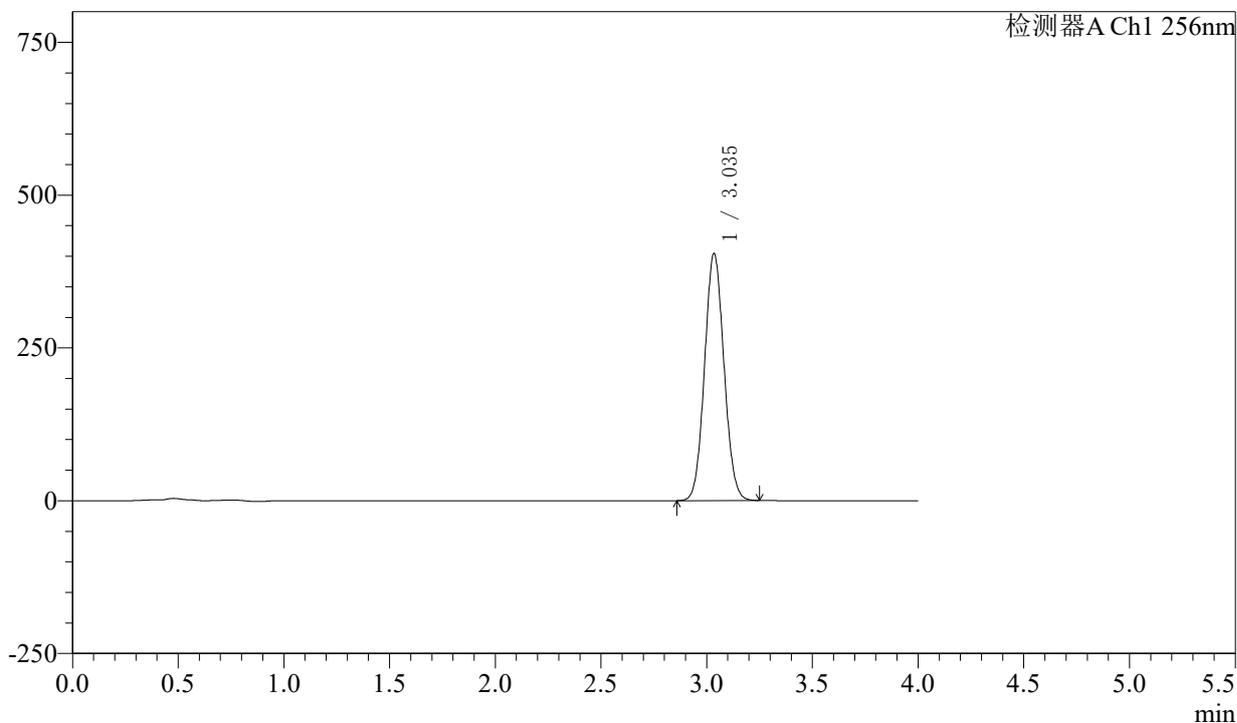
PCH-938

<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\$PCH-938 - 10-5/10-125-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/03/12 16:39:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:29 处理者: xiexinhui
 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	3.035	2582607	100.000	402608	5170	1.068	--
总计		2582607	100.000	402608			

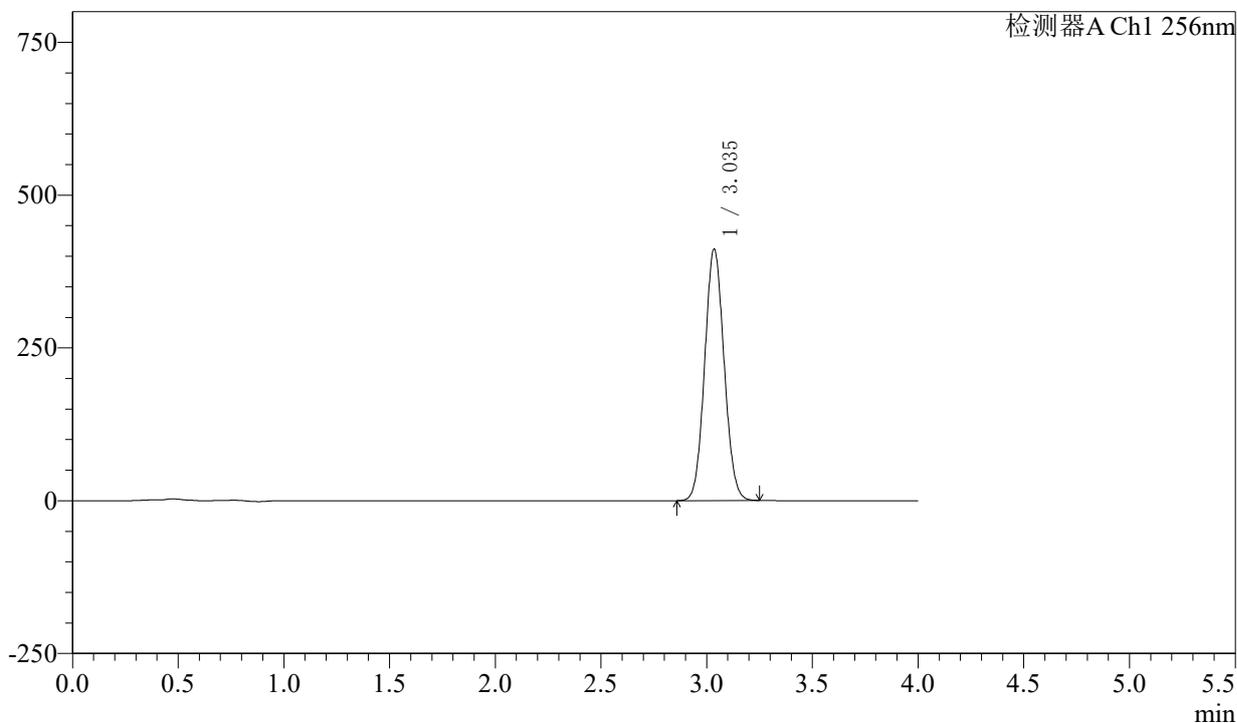
图10 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-126-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 16:44:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:31	
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	3.035	2635323	100.000	410415	5150	1.070	--
总计		2635323	100.000	410415			

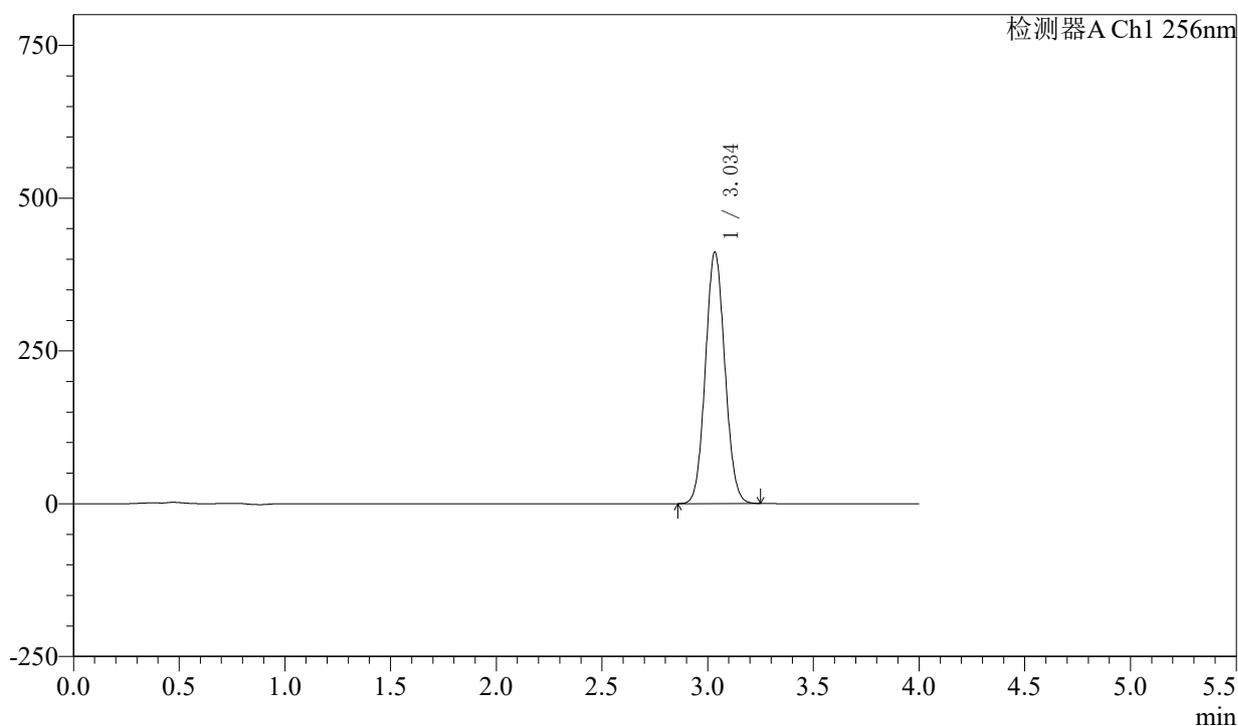
图11 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

〈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\$PCH-938 - 10-5/10-127-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2026/03/12 16:48:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:34 处理者: xiexinhui
 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	3.034	2634632	100.000	409685	5138	1.070	--
总计		2634632	100.000	409685			

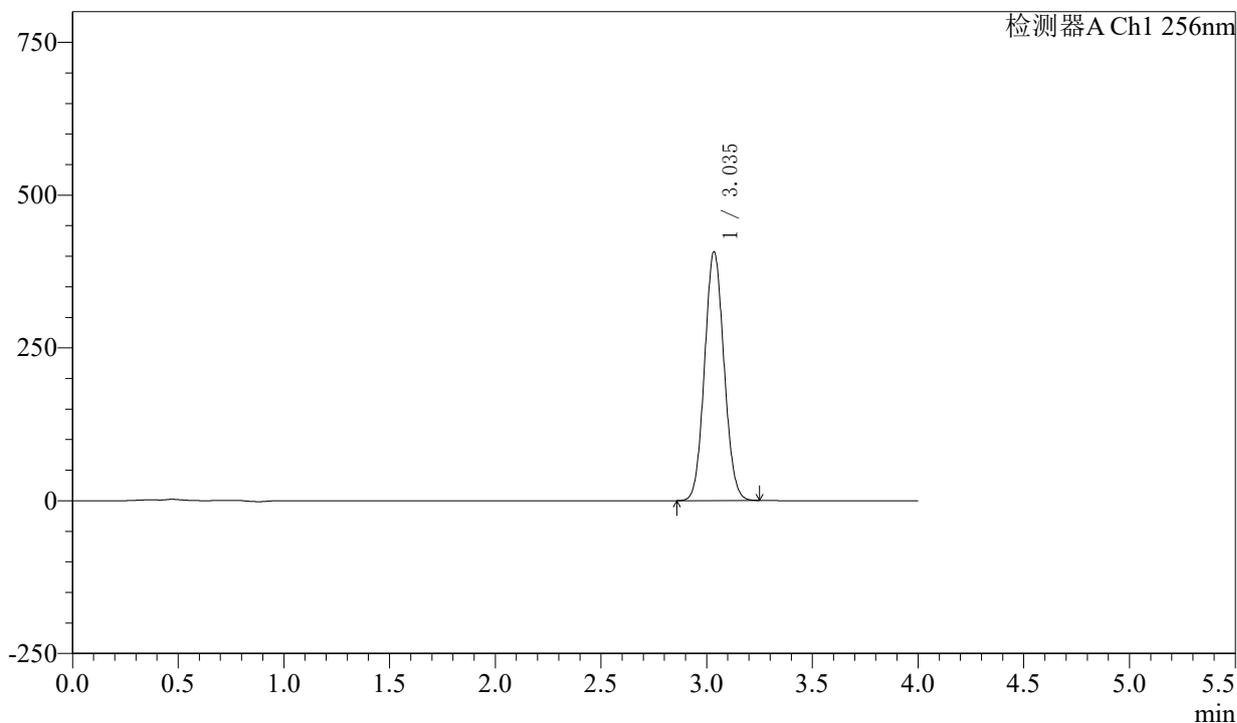
图12 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-128-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 16:53:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:37	
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	3.035	2609638	100.000	405561	5130	1.071	--
总计		2609638	100.000	405561			

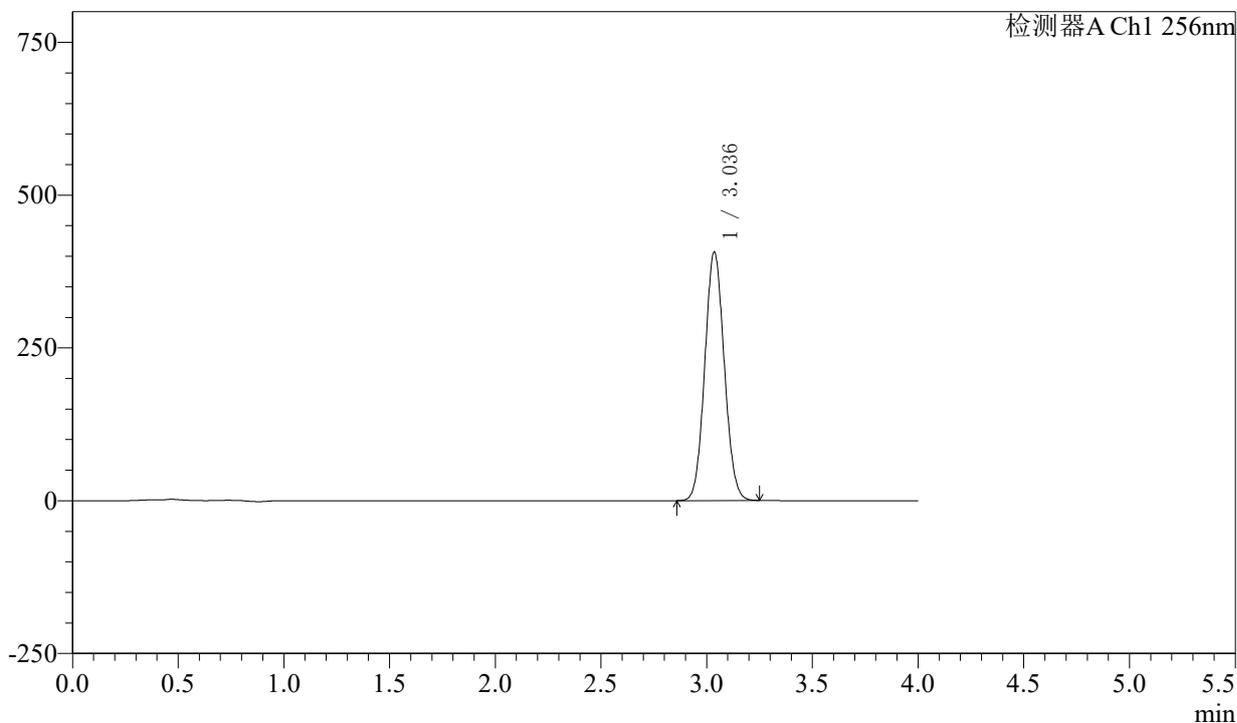
图13 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-5/10-129-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 16:57:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:39	
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	3.036	2611034	100.000	405972	5118	1.071	--
总计		2611034	100.000	405972			

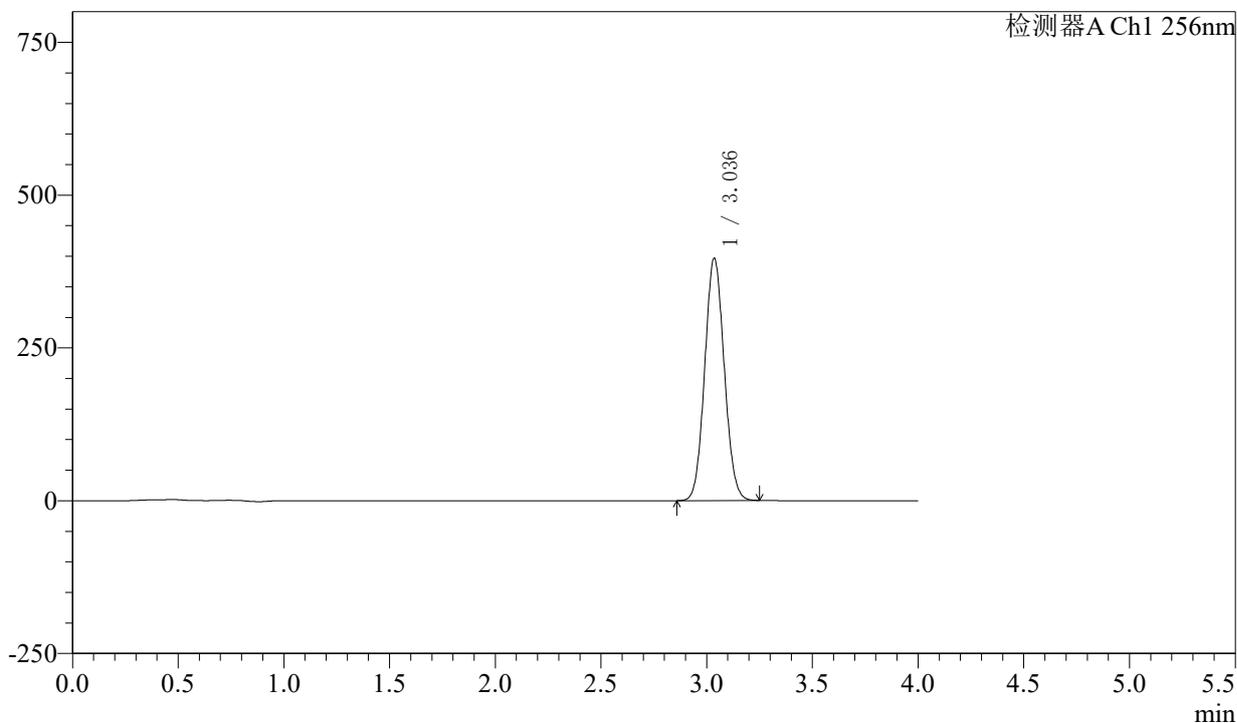
图14 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3µm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-130-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 5 µl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 17:01:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:42	
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	3.036	2549034	100.000	395771	5103	1.072	--
总计		2549034	100.000	395771			

图15 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

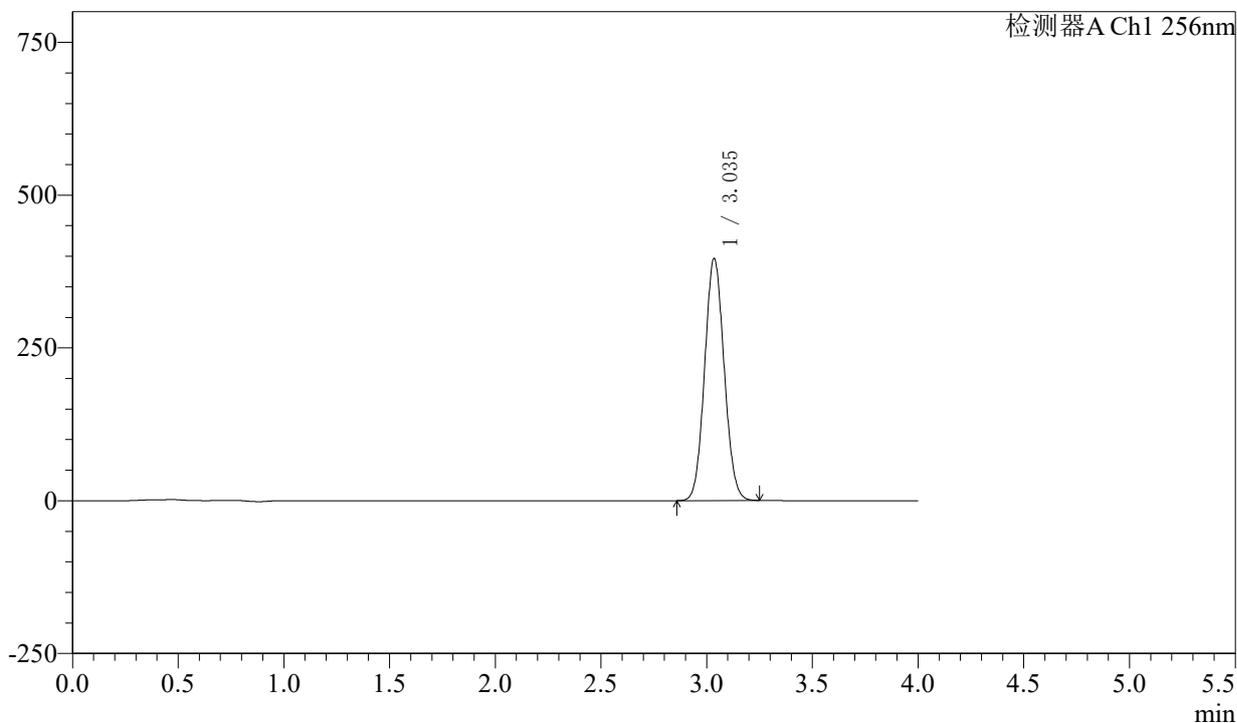
PCH-938

<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\$PCH-938 - 10-5/10-131-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 17:06:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:44	
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	3.035	2548534	100.000	395045	5093	1.073	--
总计		2548534	100.000	395045			

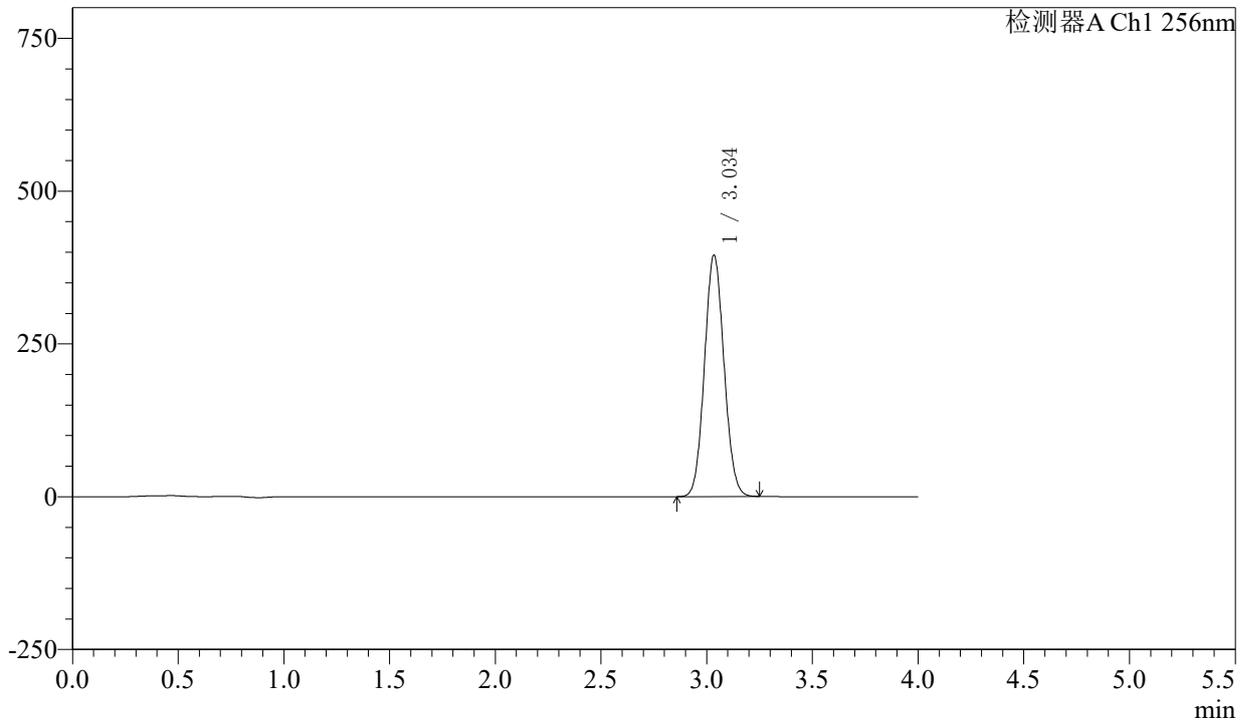
图16 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 256nm
 数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-132-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/03/12 17:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:47 处理者: xiexinhui
 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	3.034	2542368	100.000	393288	5085	1.074	--
总计		2542368	100.000	393288			

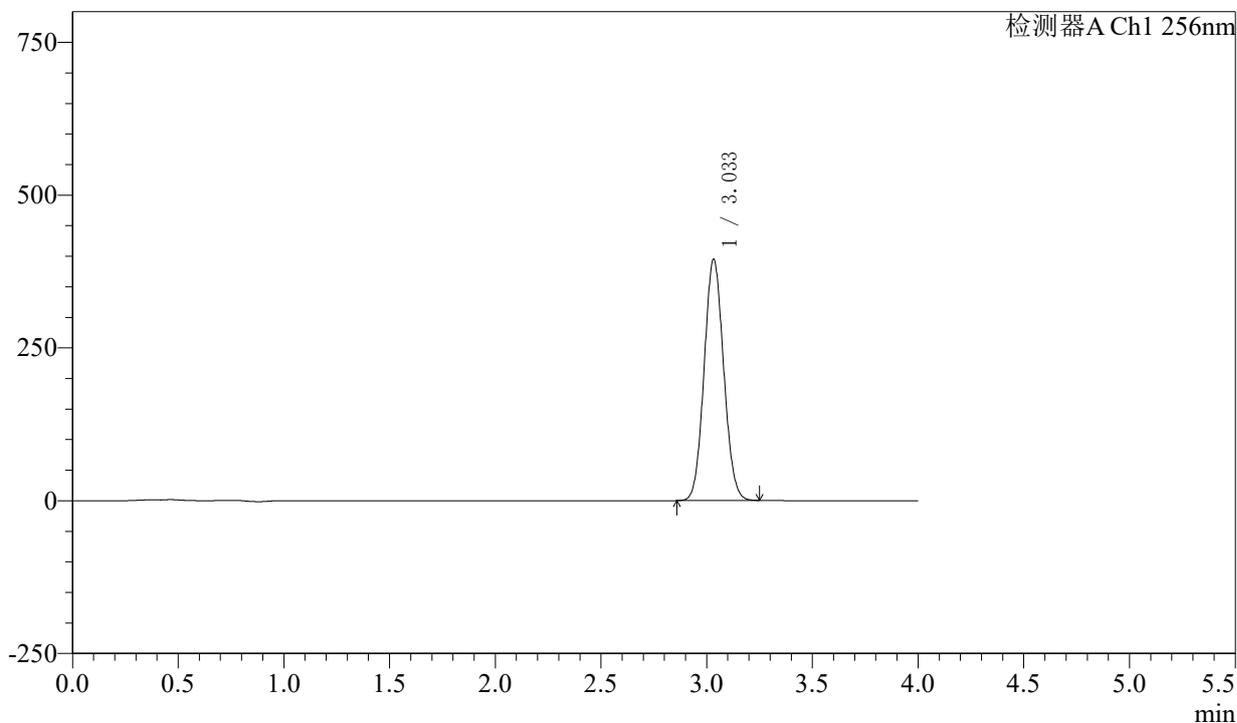
图17 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-5/10-133-2 - zzp-2023010811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 17:14:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:50	
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	3.033	2542396	100.000	394021	5073	1.075	--
总计		2542396	100.000	394021			

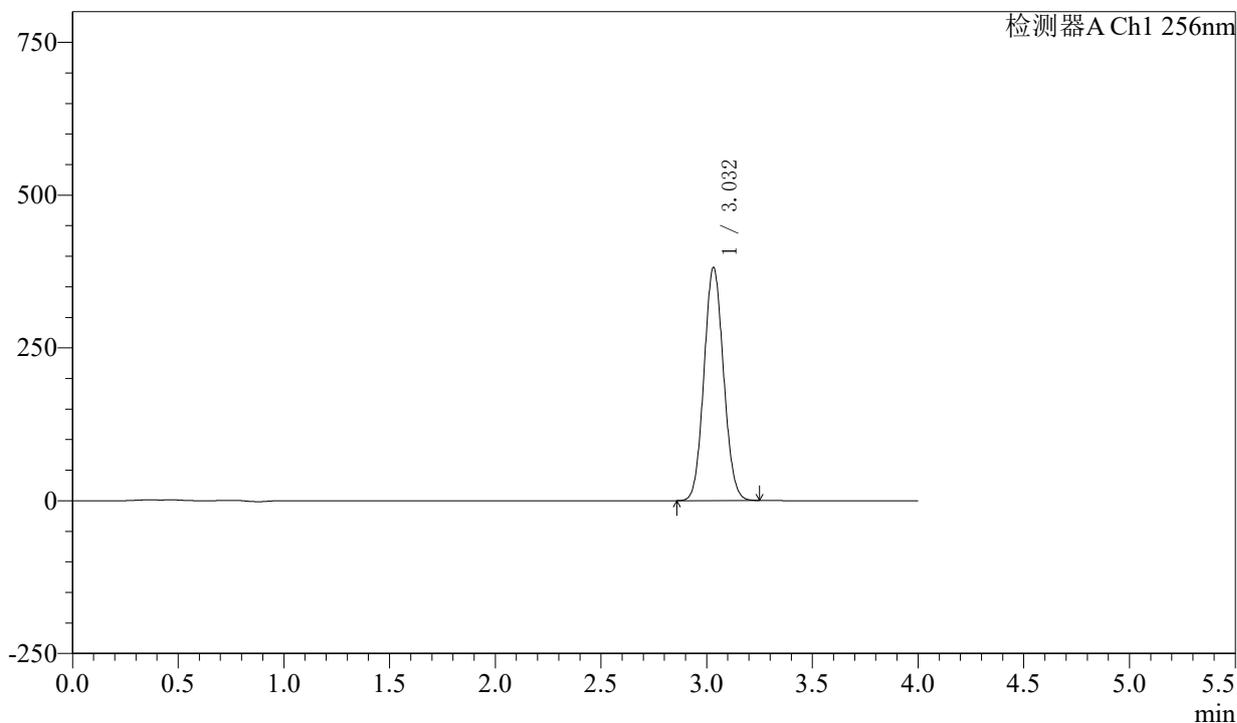
图18 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-134-2 - zzp-2026022811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 17:19:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:52	
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	3.032	2457576	100.000	381067	5065	1.075	--
总计		2457576	100.000	381067			

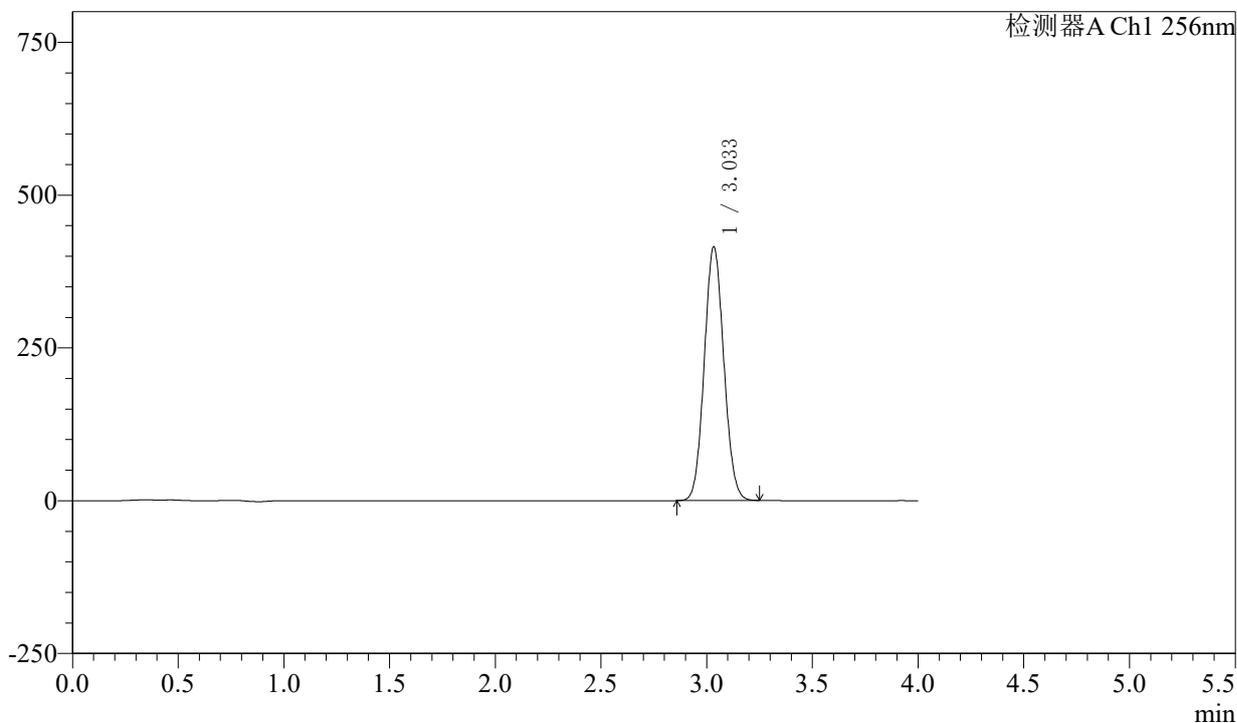
图19 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-5/10-136-2 - zzp-2026022811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 17:27:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:53:57	
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	3.033	2673803	100.000	413949	5071	1.076	--
总计		2673803	100.000	413949			

图21 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



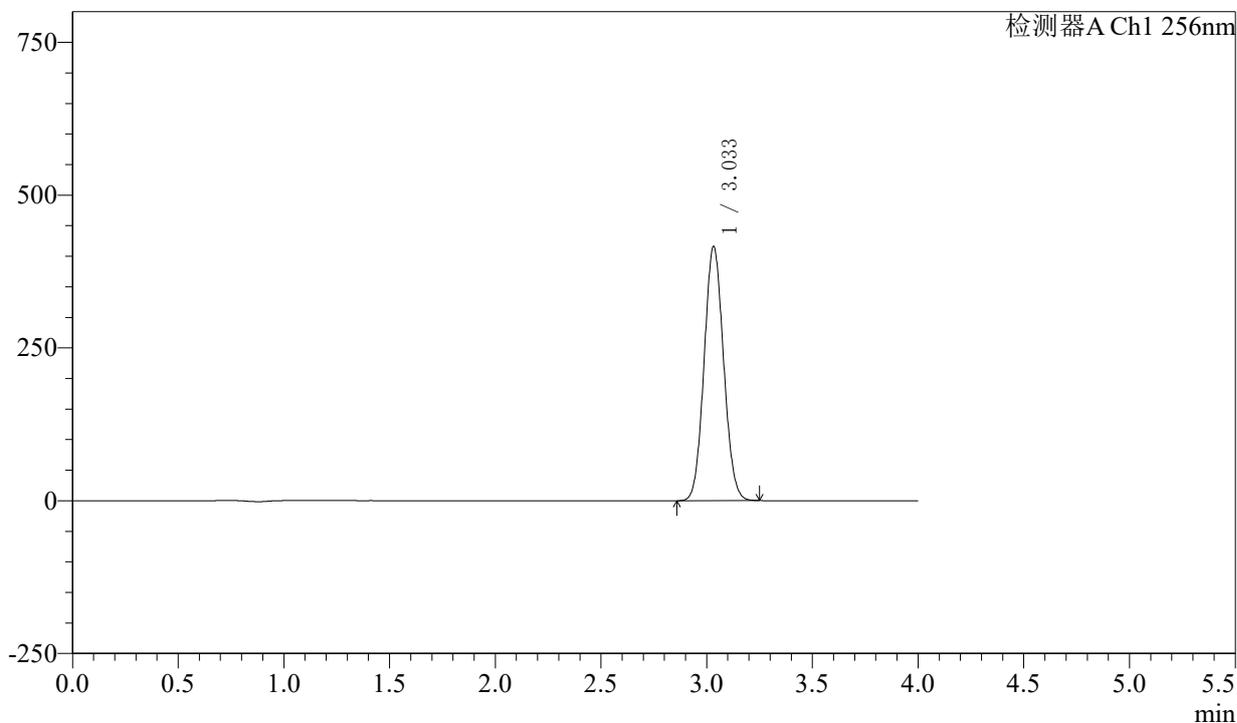
PCH-938

<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\$PCH-938 - 10-5/10-137-2 - zzp-2026022811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/03/12 17:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:54:00 处理者: xiexinhui
 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	3.033	2673991	100.000	415223	5086	1.073	--
总计		2673991	100.000	415223			

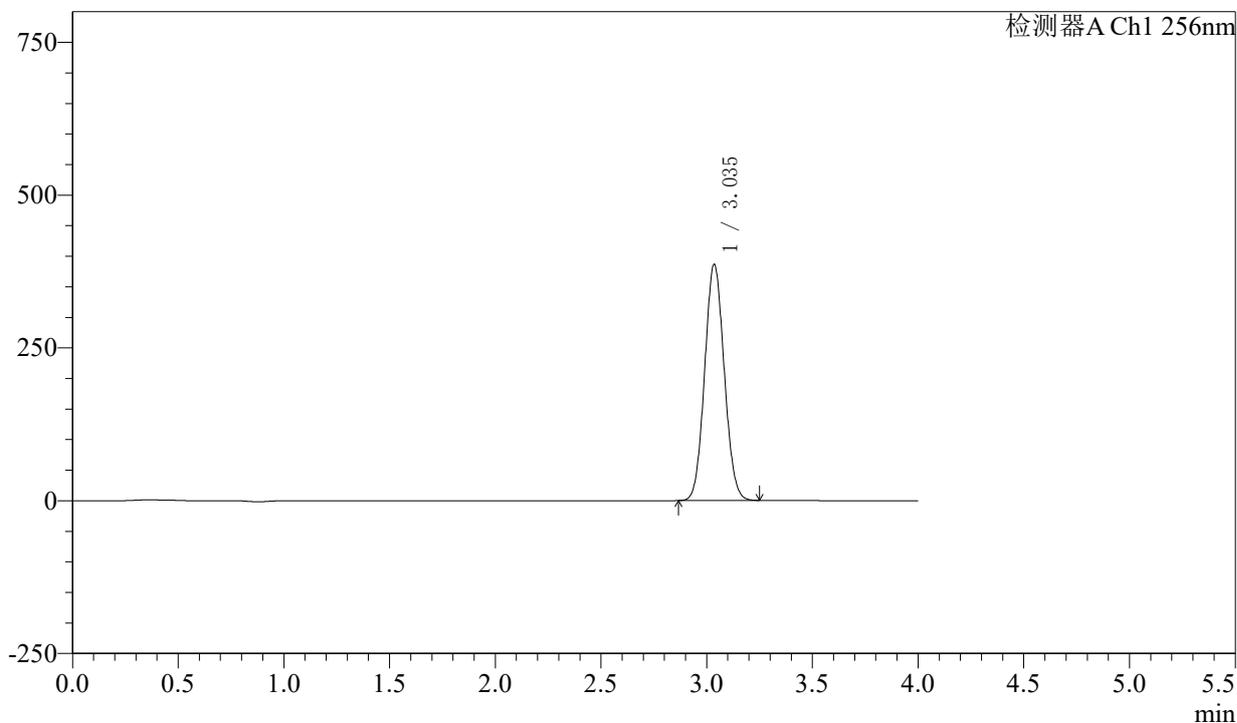
图22 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-138-2 - zzp-2026022811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 17:40:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:54:03	
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	3.035	2490701	100.000	385711	5071	1.071	--
总计		2490701	100.000	385711			

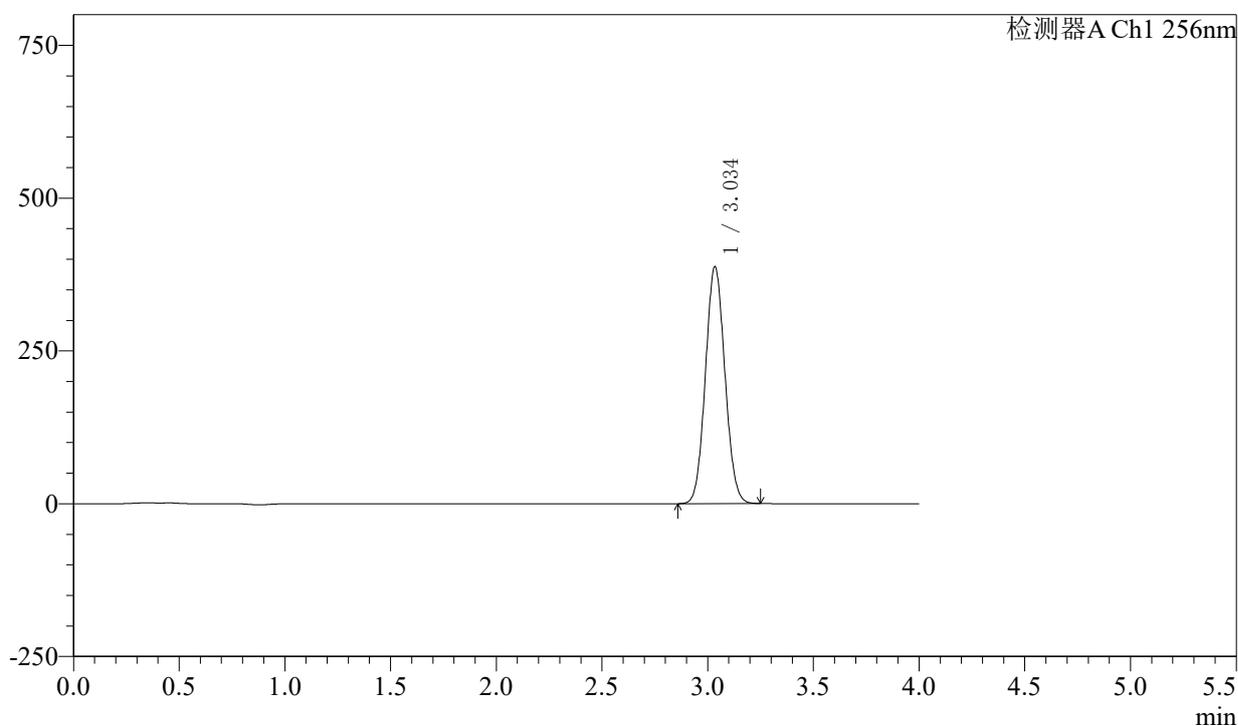
图23 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

〈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\$PCH-938 - 10-5/10-139-2 - zzp-2026022811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 5 μ l 版本号: 6.115
 进样时间:2026/03/12 17:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:54:05 处理者: xiexinhui
 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	3.034	2488959	100.000	385822	5101	1.069	--
总计		2488959	100.000	385822			

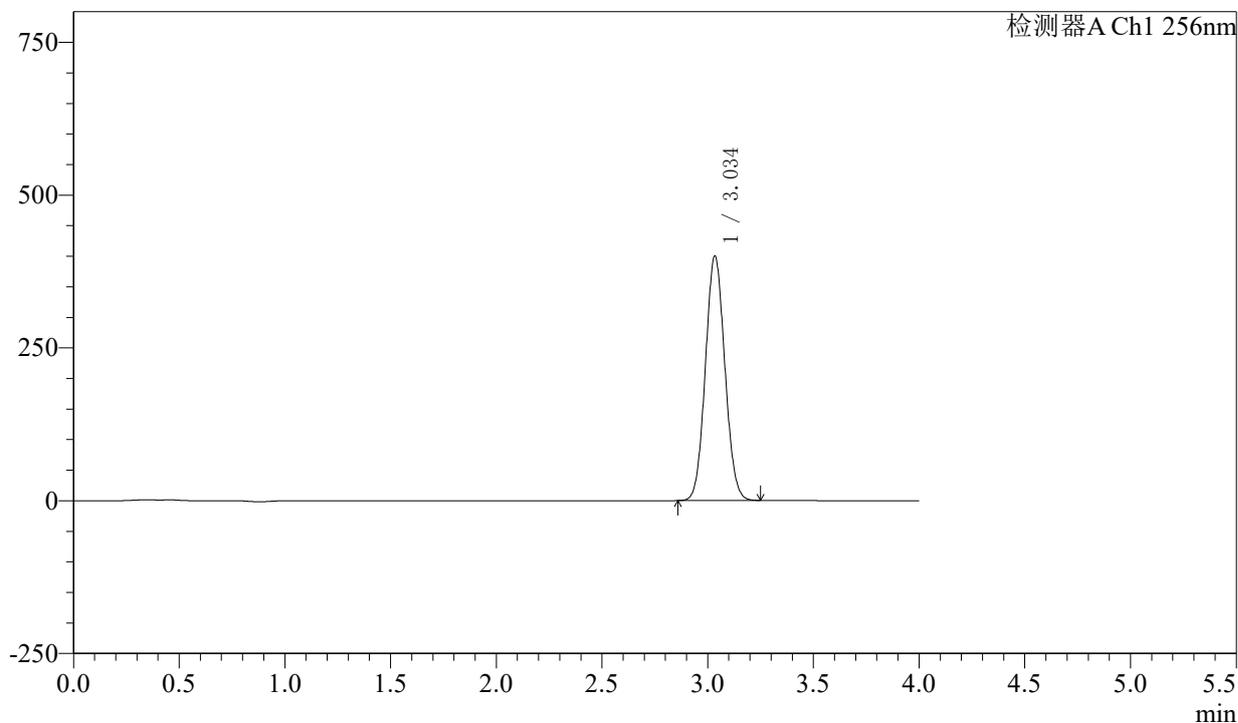
图24 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-140-2 - zzp-2026022811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 17:49:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:54:08	
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	3.034	2565308	100.000	398411	5119	1.068	--
总计		2565308	100.000	398411			

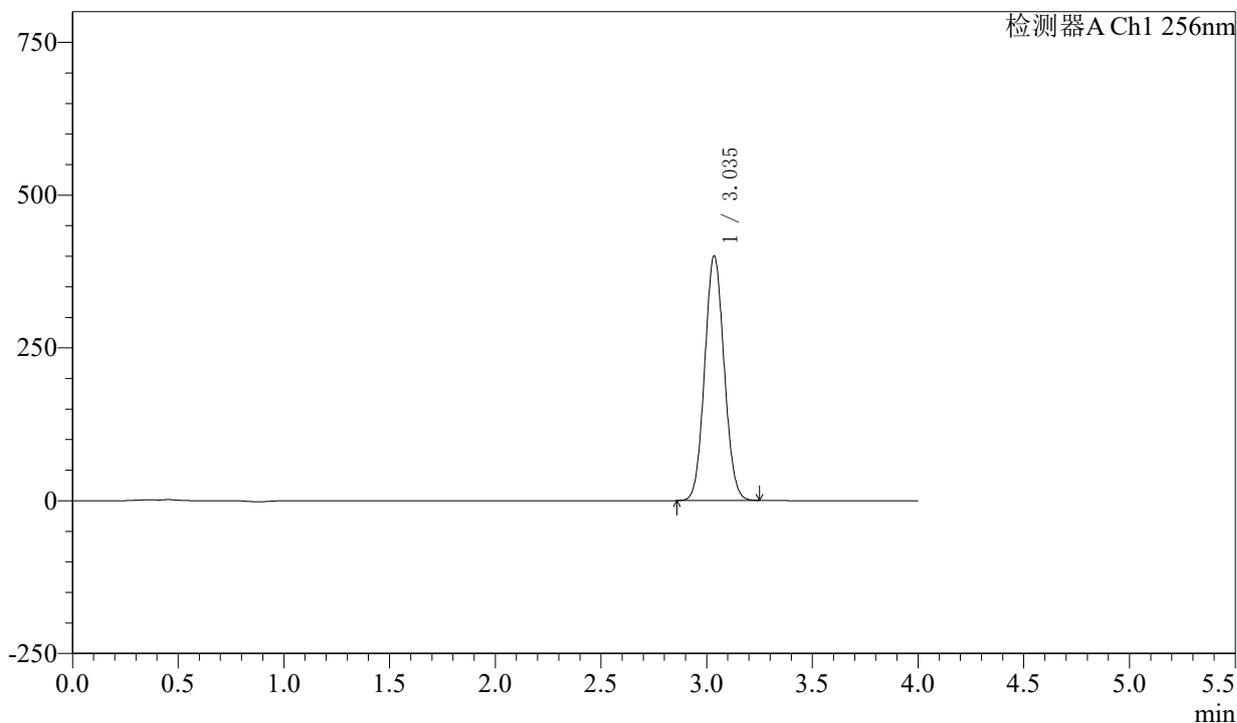
图25 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-5/10-141-2 - zzp-2026022811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 17:54:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:54:10	
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	3.035	2568007	100.000	399283	5120	1.068	--
总计		2568007	100.000	399283			

图26 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



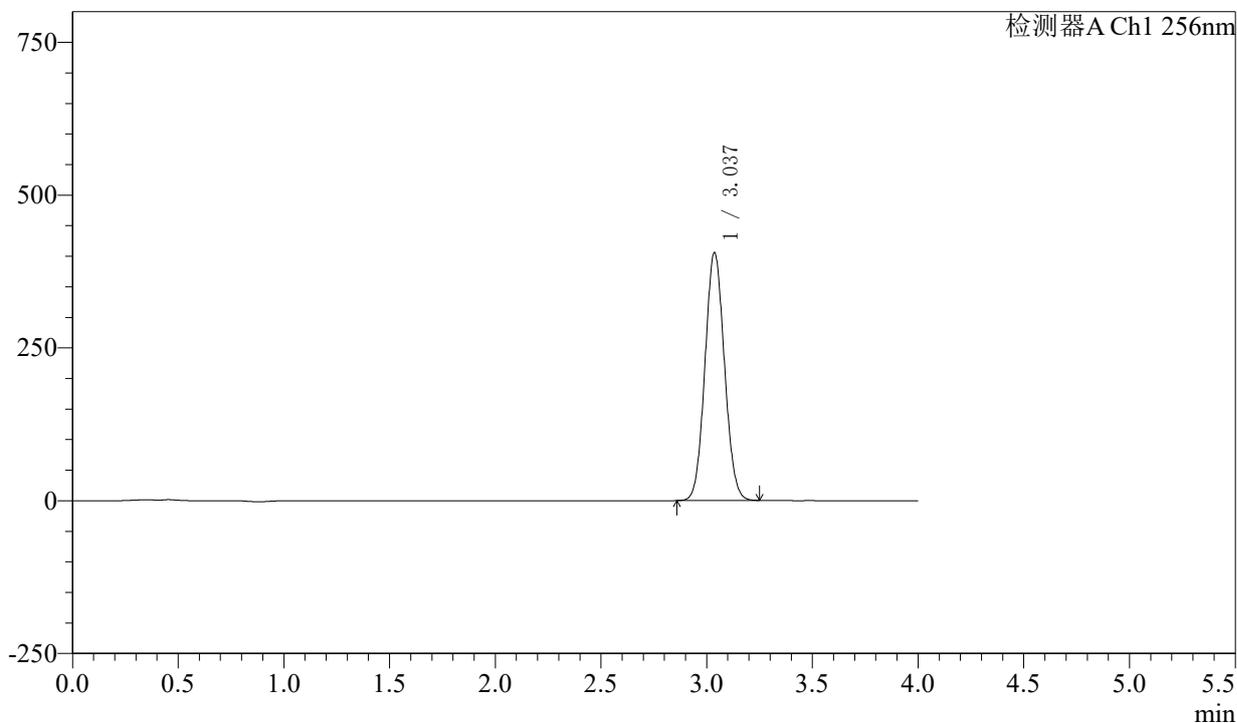
PCH-938

<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\$PCH-938 - 10-5/10-142-2 - zzp-2026022811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/03/12 17:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:54:13 处理者: xiexinhui
 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	3.037	2606176	100.000	405442	5112	1.067	--
总计		2606176	100.000	405442			

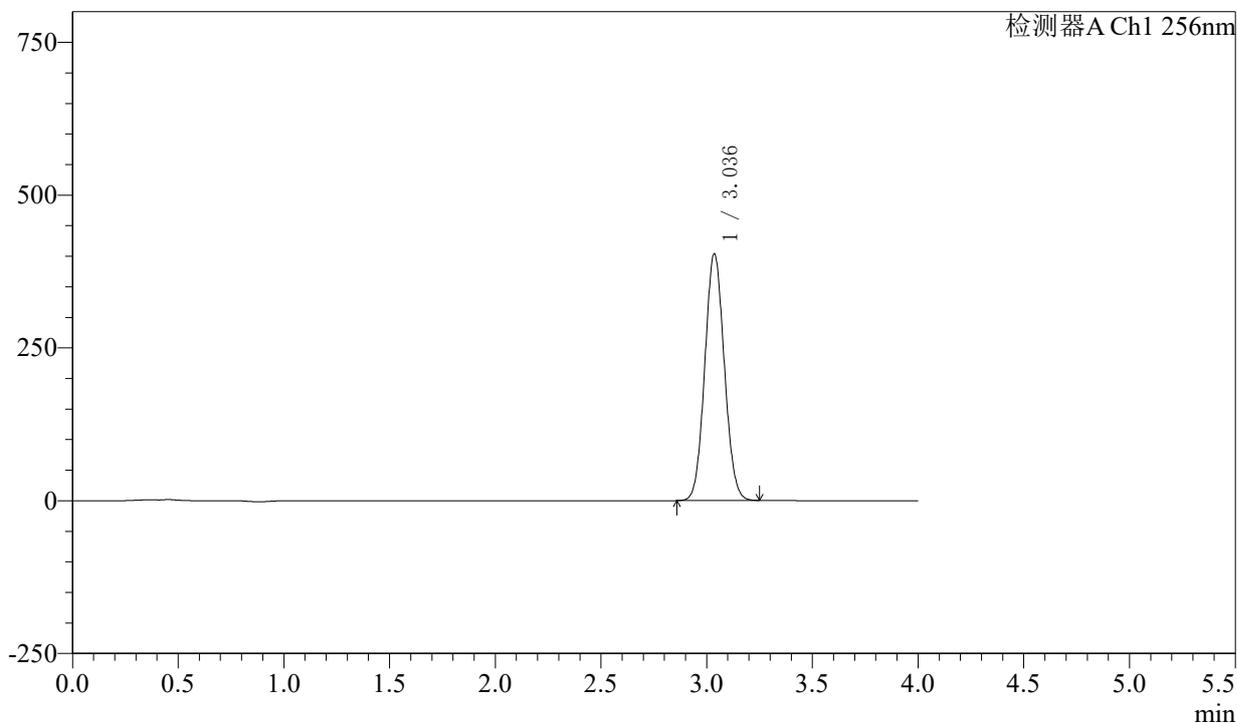
图27 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-5/10-143-2 - zzp-2026022811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 18:02:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:54:15	
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	3.036	2598809	100.000	403285	5096	1.067	--
总计		2598809	100.000	403285			

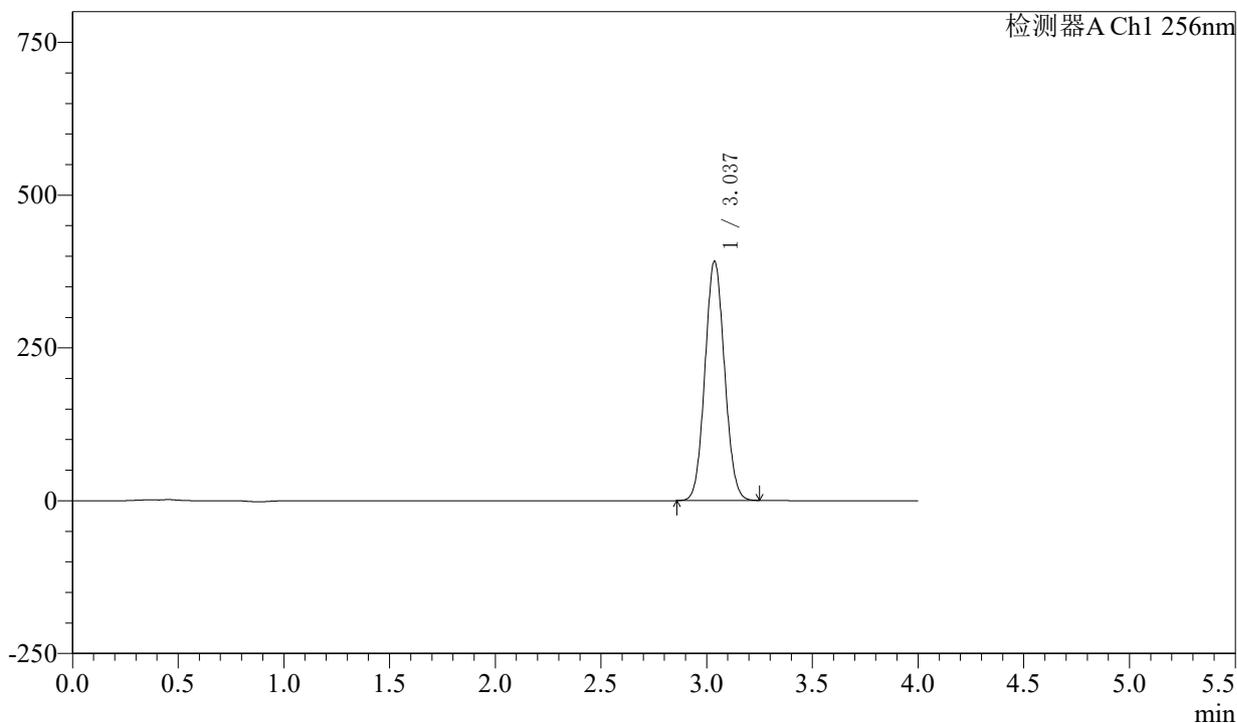
图28 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 256nm
数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-5/10-144-2 - zzp-2026022811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 18:07:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:54:18	
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	3.037	2526006	100.000	391484	5071	1.067	--
总计		2526006	100.000	391484			

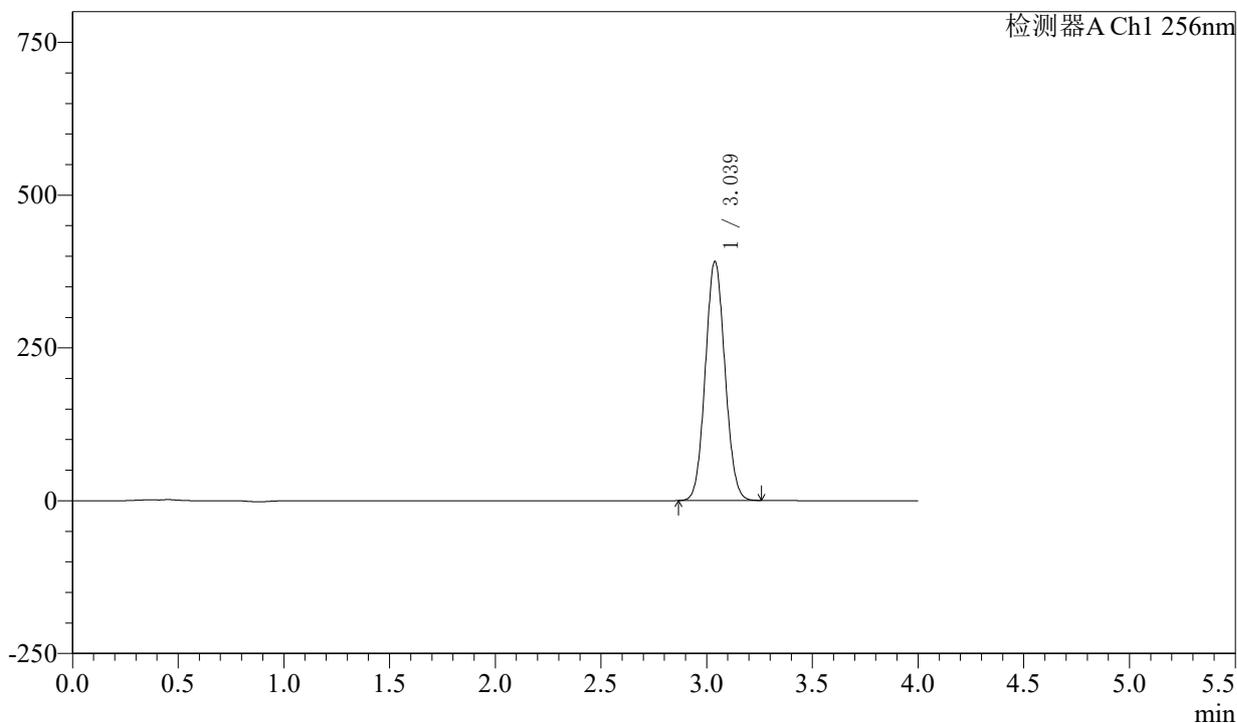
图29 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-5/10-145-2 - zzp-2026022811p-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 18:11:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:54:21	
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	3.039	2529261	100.000	391281	5056	1.067	--
总计		2529261	100.000	391281			

图30 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



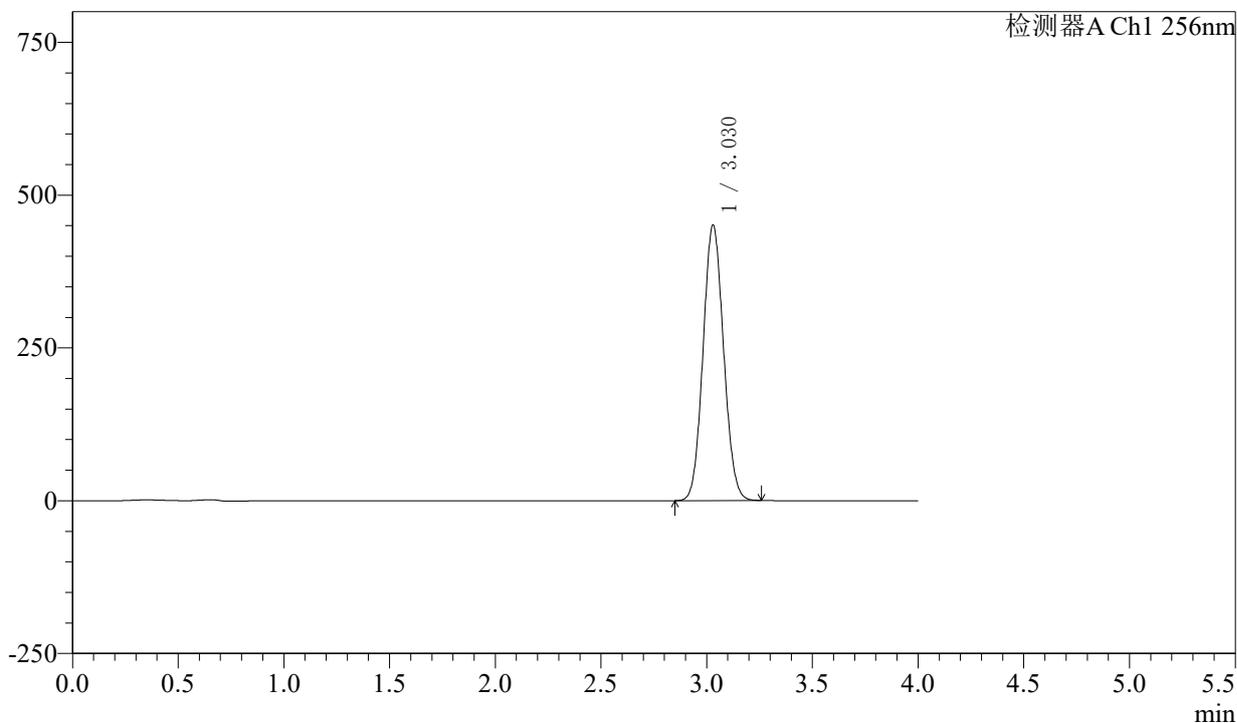
PCH-938

<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\$PCH-938 - 10-5/10-146-2 - zzp-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115
 进样时间:2026/03/12 18:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:54:23 处理者: xiexinhui
 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	3.030	3046072	100.000	450738	4587	1.077	--
总计		3046072	100.000	450738			

图31 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

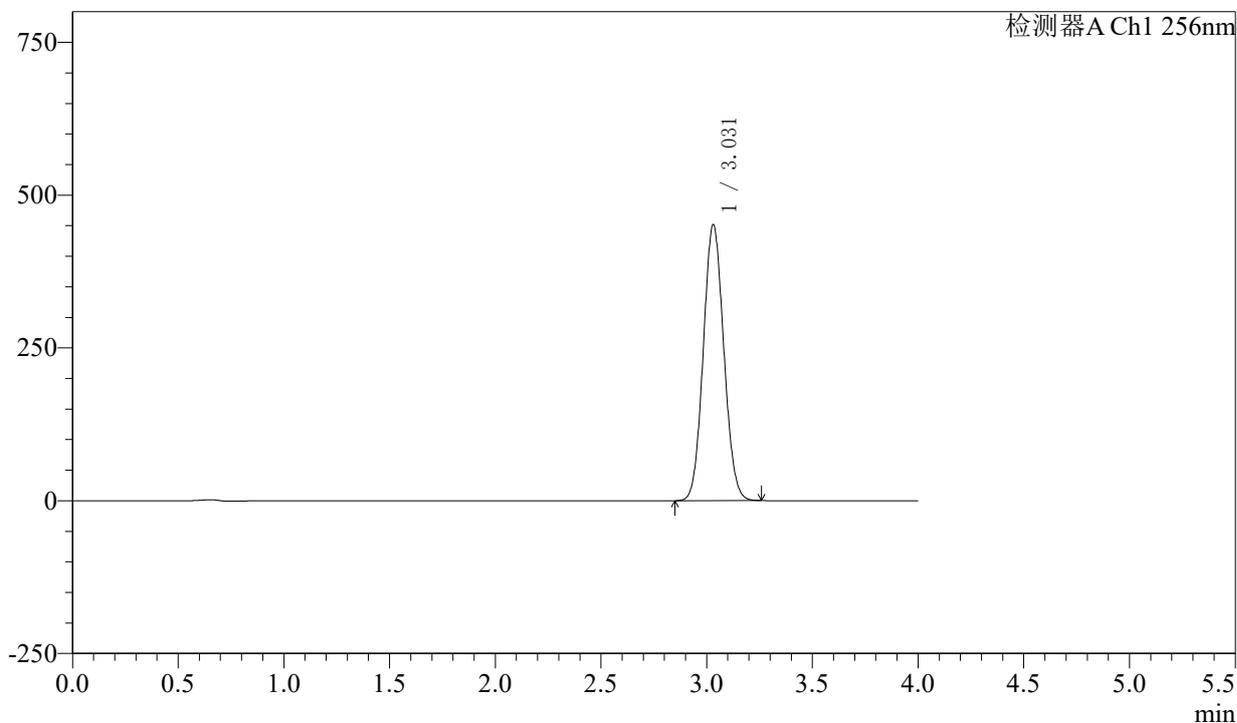
PCH-938

<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\$PCH-938 - 10-5/10-147-2 - zzp-rcd-pH1.0+0.5tw80jz-0.2g-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$PCH-938 - PCH-938-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$PCH-938 - 20260312-RCQX-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 5 μl	实验者: xiexinhui
进样时间:2026/03/12 18:20:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:54:26	
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	3.031	3049363	100.000	451513	4601	1.076	--
总计		3049363	100.000	451513			

图32 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2