



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  | 10.35   | 3048329        | 3046554        | 3047612        | 3049606        | 3050355        | 3048491         | 0.05 |
| 2  | 10.33   | 3044227        | 3045549        |                |                |                | 3044888         | 0.04 |

| 单位质量响应值   | RSD%      | 判断   |
|-----------|-----------|------|
| 294540.19 | 294761.67 | 0.06 |
|           |           | 数据可信 |

供试品溶液-pH1.0(内含0.5%Tween80)

| 批号       | 样品(片) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间            |
|----------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 6087549批 | 1     | 2868217        | -              | 2868217         | 96.95  | 95.67 | 1.07 | 94.60% ~ 96.74% |
|          | 2     | 2853522        | -              | 2853522         | 96.46  |       |      |                 |
|          | 3     | 2836222        | -              | 2836222         | 95.87  |       |      |                 |
|          | 4     | 2832660        | -              | 2832660         | 95.75  |       |      |                 |
|          | 5     | 2787476        | -              | 2787476         | 94.22  |       |      |                 |
|          | 6     | 2804340        | -              | 2804340         | 94.79  |       |      |                 |
| 6087549批 | 1     | 2745184        | -              | 2745184         | 92.79  | 94.10 | 1.73 | 92.39% ~ 95.81% |
|          | 2     | 2869223        | -              | 2869223         | 96.99  |       |      |                 |
|          | 3     | 2755602        | -              | 2755602         | 93.15  |       |      |                 |
|          | 4     | 2790712        | -              | 2790712         | 94.33  |       |      |                 |
|          | 5     | 2799058        | -              | 2799058         | 94.62  |       |      |                 |
|          | 6     | 2742731        | -              | 2742731         | 92.71  |       |      |                 |



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



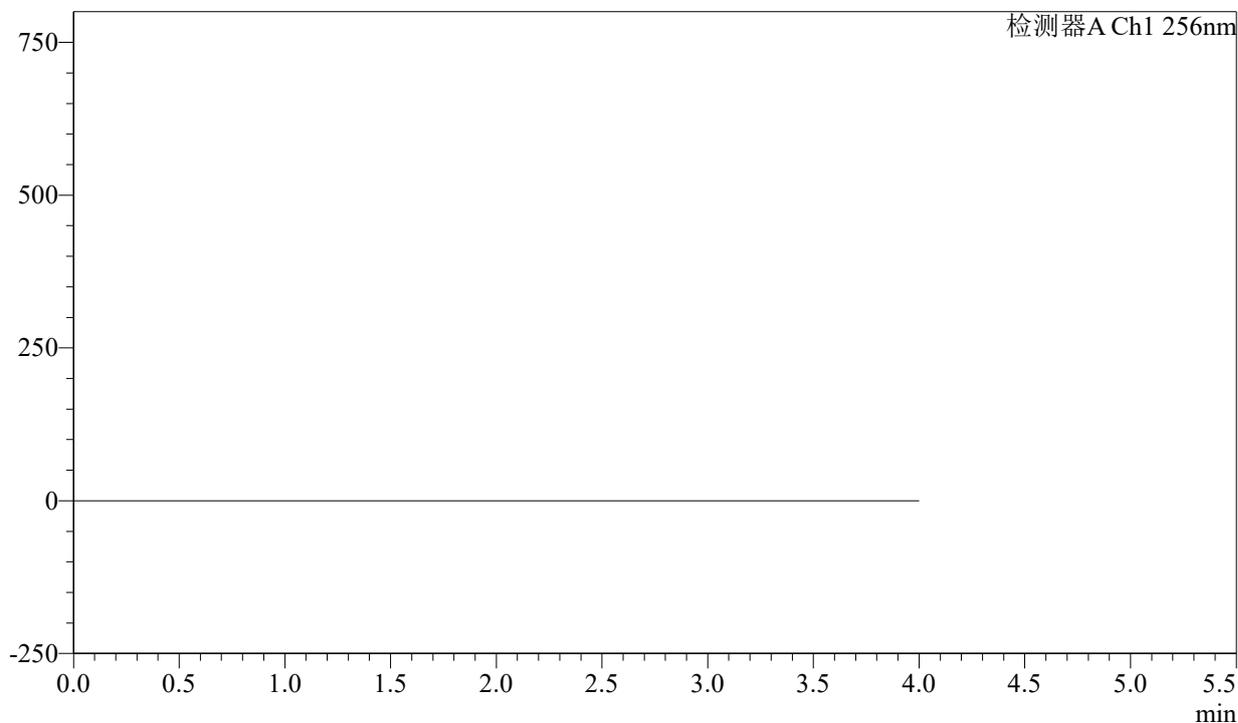
# PCH-938

## <样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-6/10-148-2 - zzp-rcd-JX-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 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间:2026/03/12 18:24:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:55:51  
 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 |      |    |     |    |            |      |          |

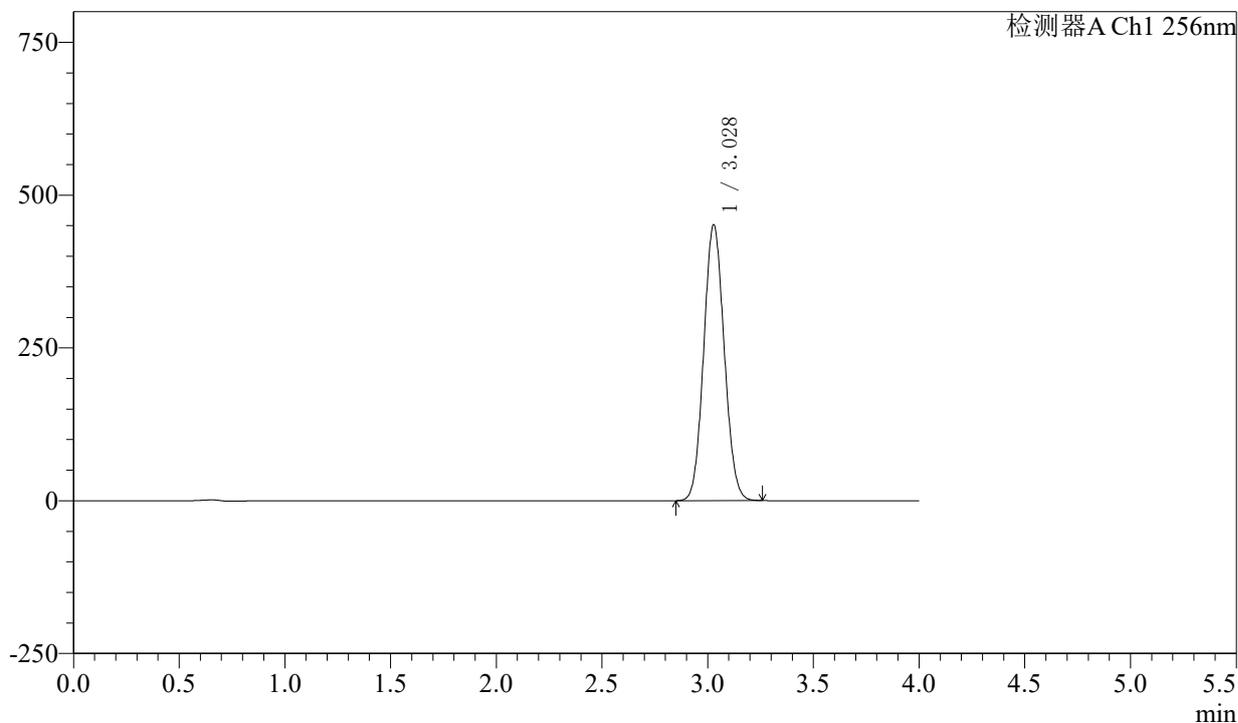
图1 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速  
 溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-6/10-149-2 - zzp-rcd-JX-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  
 进样体积: 5  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间:2026/03/12 18:29:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:55:54 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  | 3.028 | 3048329 | 100.000 | 450909 | 4586       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 3048329 | 100.000 | 450909 |            |       |          |

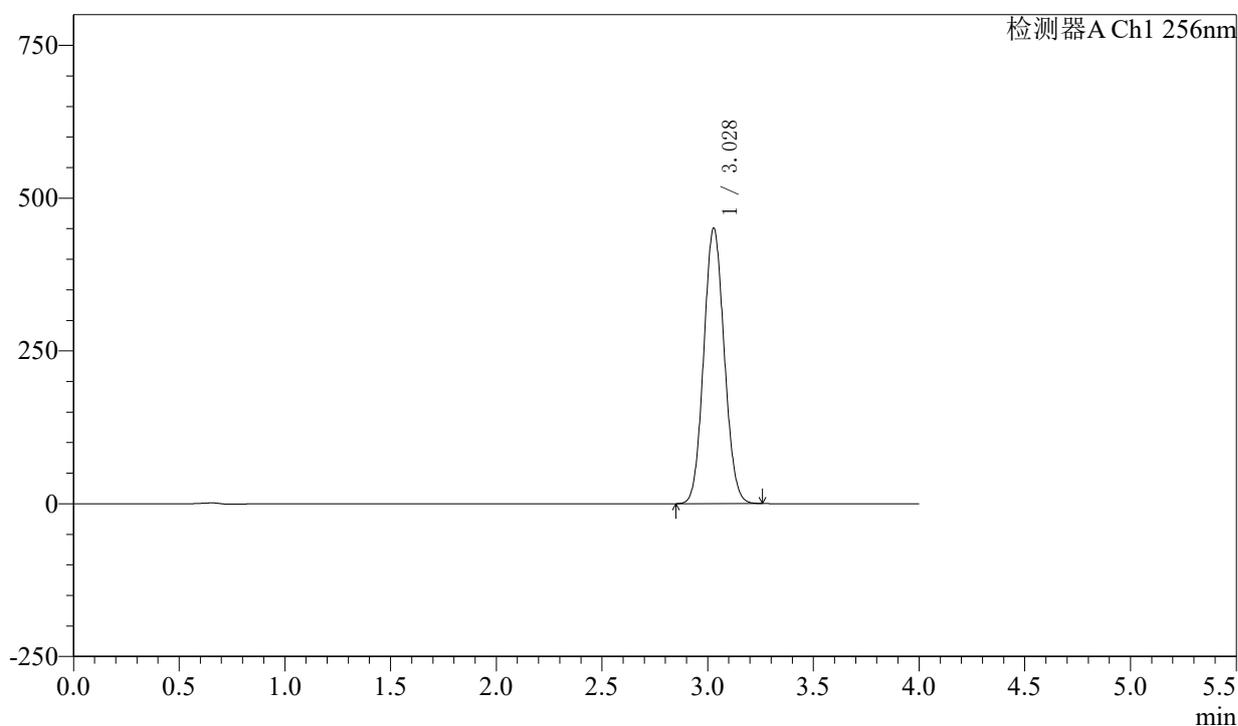
图2 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-6/10-150-2 - zzp-rcd-JX-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  
 进样体积: 5  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间:2026/03/12 18:33:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:55:58 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  | 3.028 | 3046554 | 100.000 | 450501 | 4585       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 3046554 | 100.000 | 450501 |            |       |          |

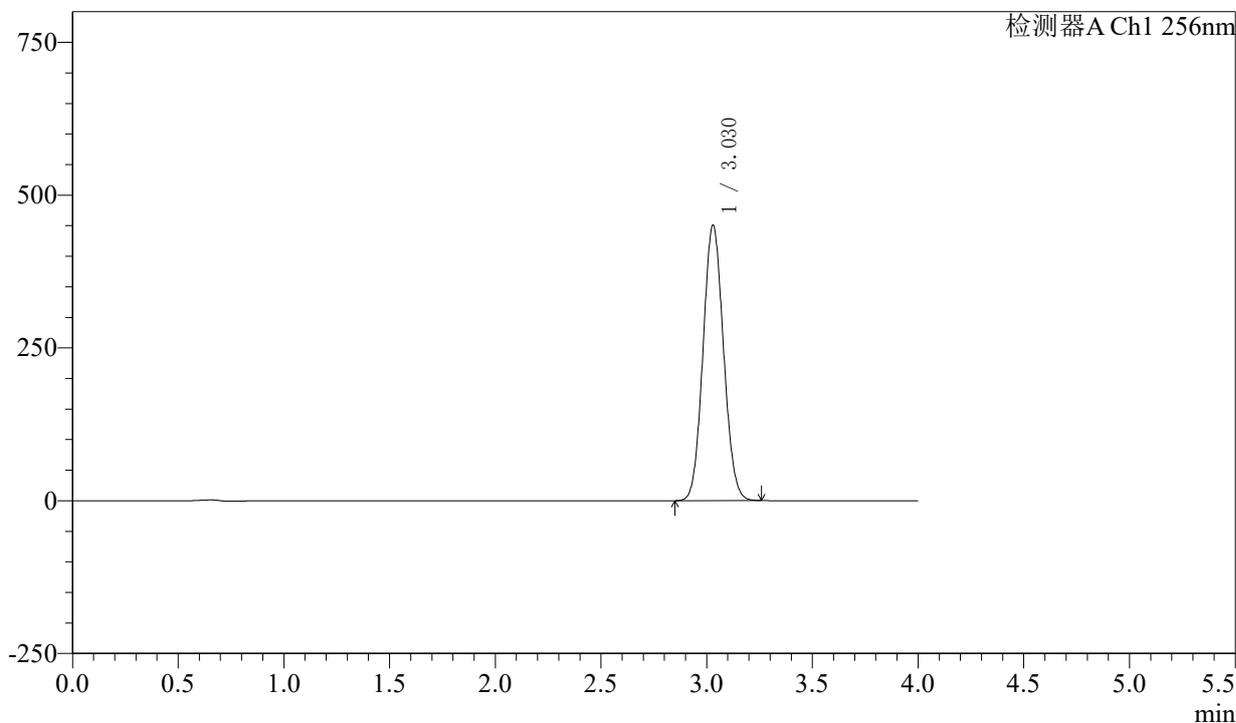
图3 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-6/10-151-2 - zzp-rcd-JX-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 18:37:49   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:01  |                |
| 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 | 3047612 | 100.000 | 450679 | 4581       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 3047612 | 100.000 | 450679 |            |       |          |

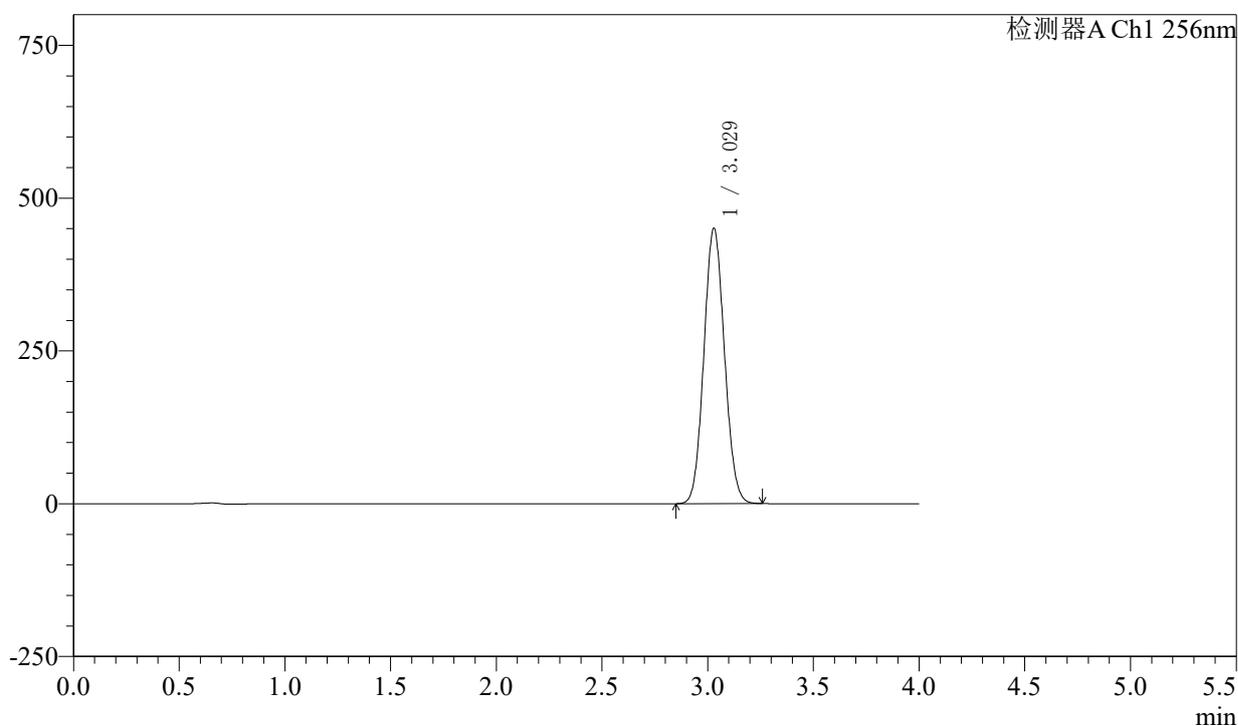
图4 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-6/10-152-2 - zzp-rcd-JX-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  
 进样体积: 5  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间:2026/03/12 18:42:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:03 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  | 3.029 | 3049606 | 100.000 | 450475 | 4574       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 3049606 | 100.000 | 450475 |            |       |          |

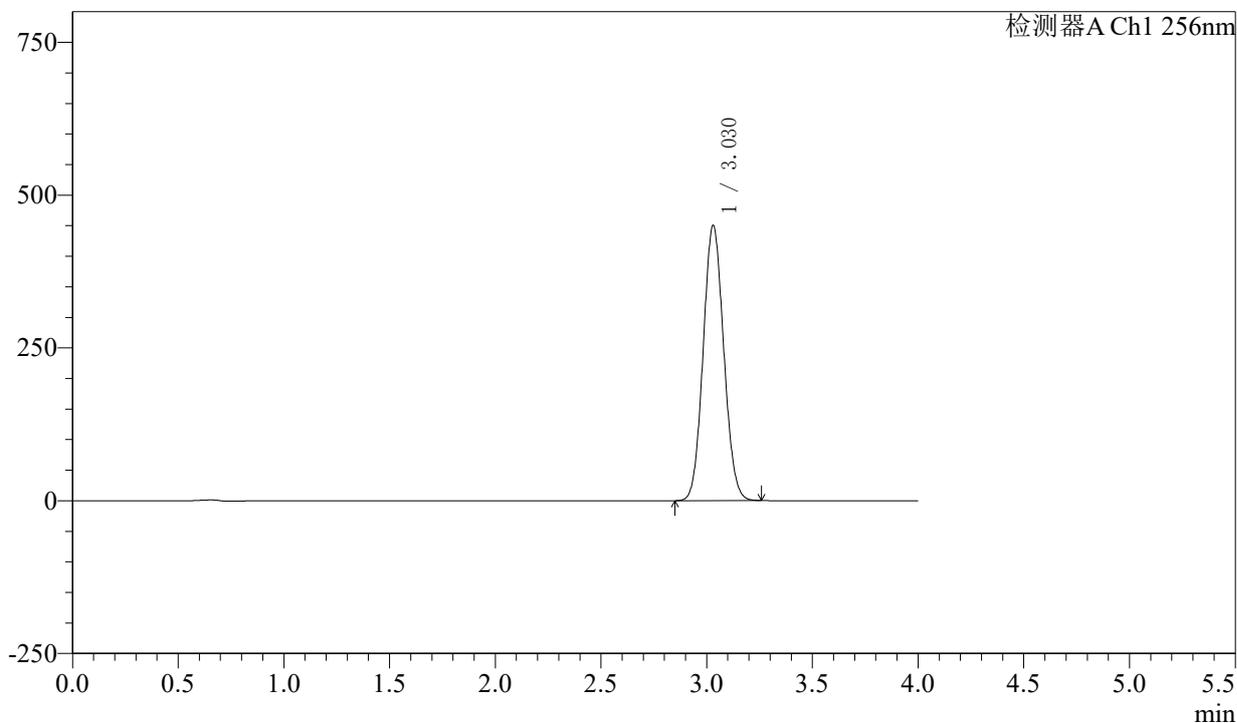
图5 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-6/10-153-2 - zzp-rcd-JX-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 18:46:35   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:06  |                |
| 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 | 3050355 | 100.000 | 450266 | 4568       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 3050355 | 100.000 | 450266 |            |       |          |

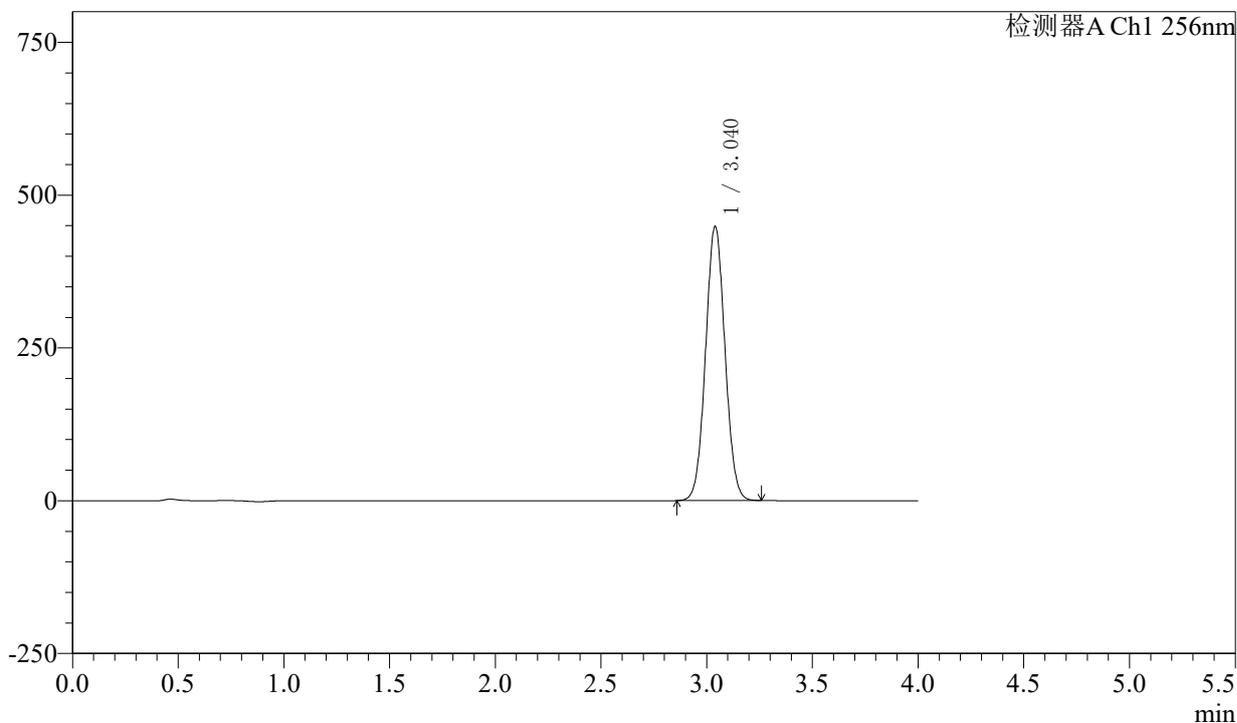
图6 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-6/10-154-2 - zzp-2023010811p-rcd-JX-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: 1-3  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2026/03/12 18:50:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:08 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  | 3.040 | 2868217 | 100.000 | 448636 | 5202       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 2868217 | 100.000 | 448636 |            |       |          |

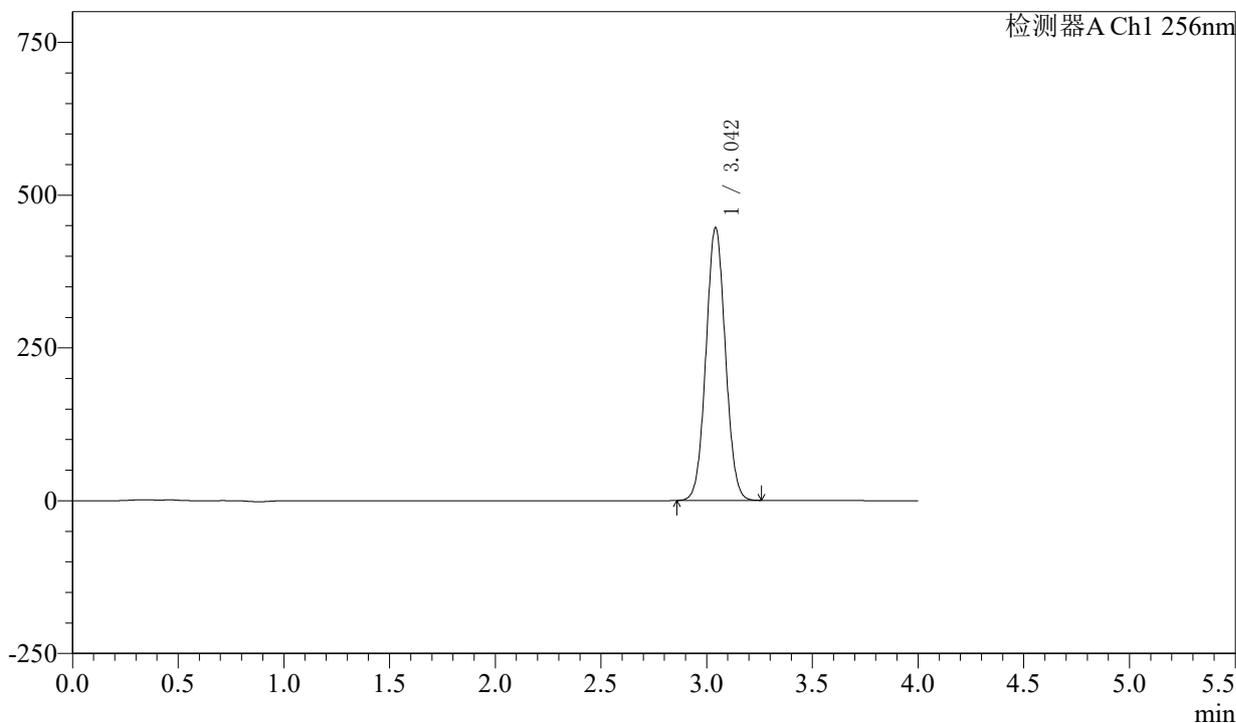
图7 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-6/10-155-2 - zzp-2023010811p-rcd-JX-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: 1-12  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 5 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2026/03/12 18:55:21  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:11   |                |
| 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  | 3.042 | 2853522 | 100.000 | 445247 | 5222       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 2853522 | 100.000 | 445247 |            |       |          |

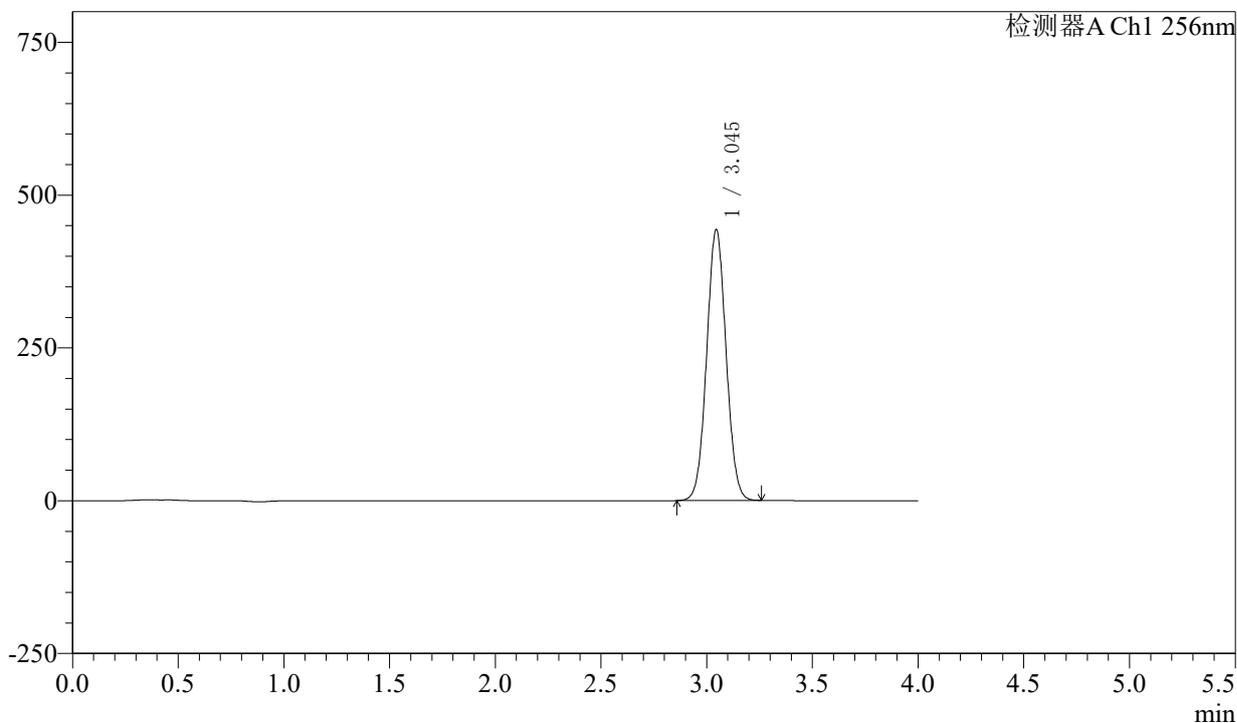
图8 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-6/10-156-2 - zzp-2023010811p-rcd-JX-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: 1-21  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 5 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2026/03/12 18:59:43  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:14   |                |
| 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  | 3.045 | 2836222 | 100.000 | 442983 | 5223       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 2836222 | 100.000 | 442983 |            |       |          |

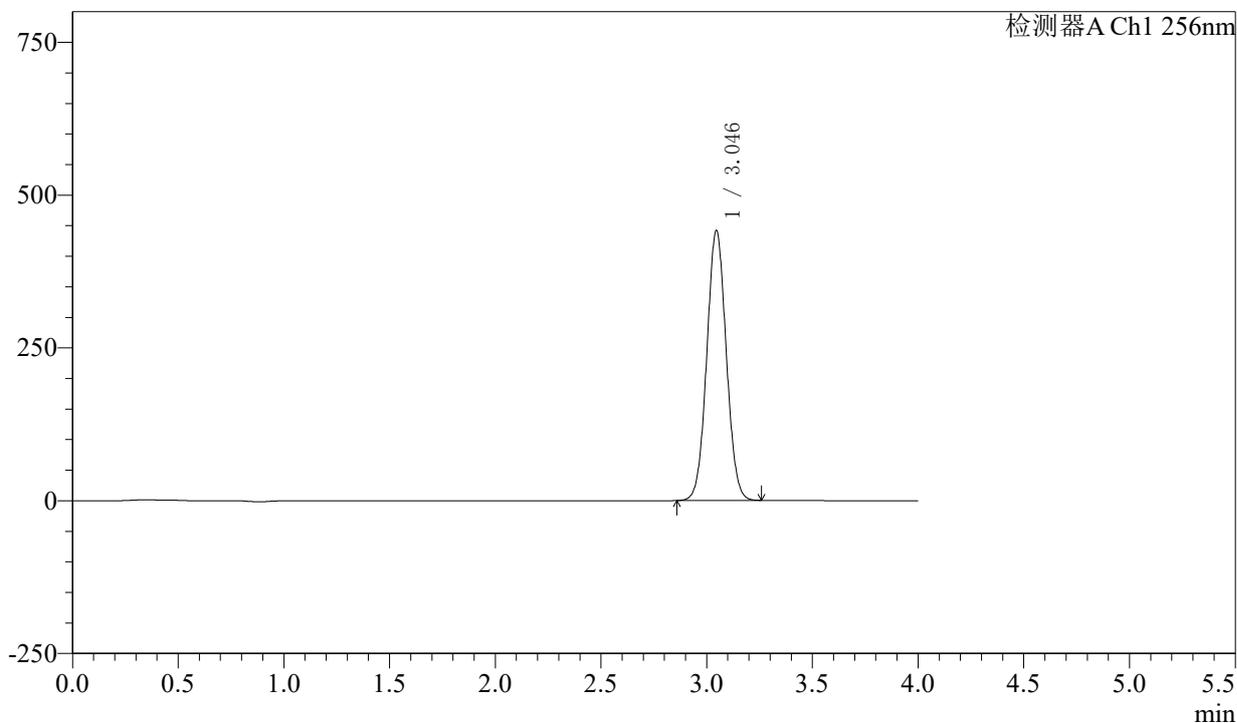
图9 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2023010811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-6/10-157-2 - zzp-2023010811p-rcd-JX-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: 1-30  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 5 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2026/03/12 19:04:05  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:16   |                |
| 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  | 3.046 | 2832660 | 100.000 | 441517 | 5191       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 2832660 | 100.000 | 441517 |            |       |          |

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-极限转速-片4  
供试品溶液-1

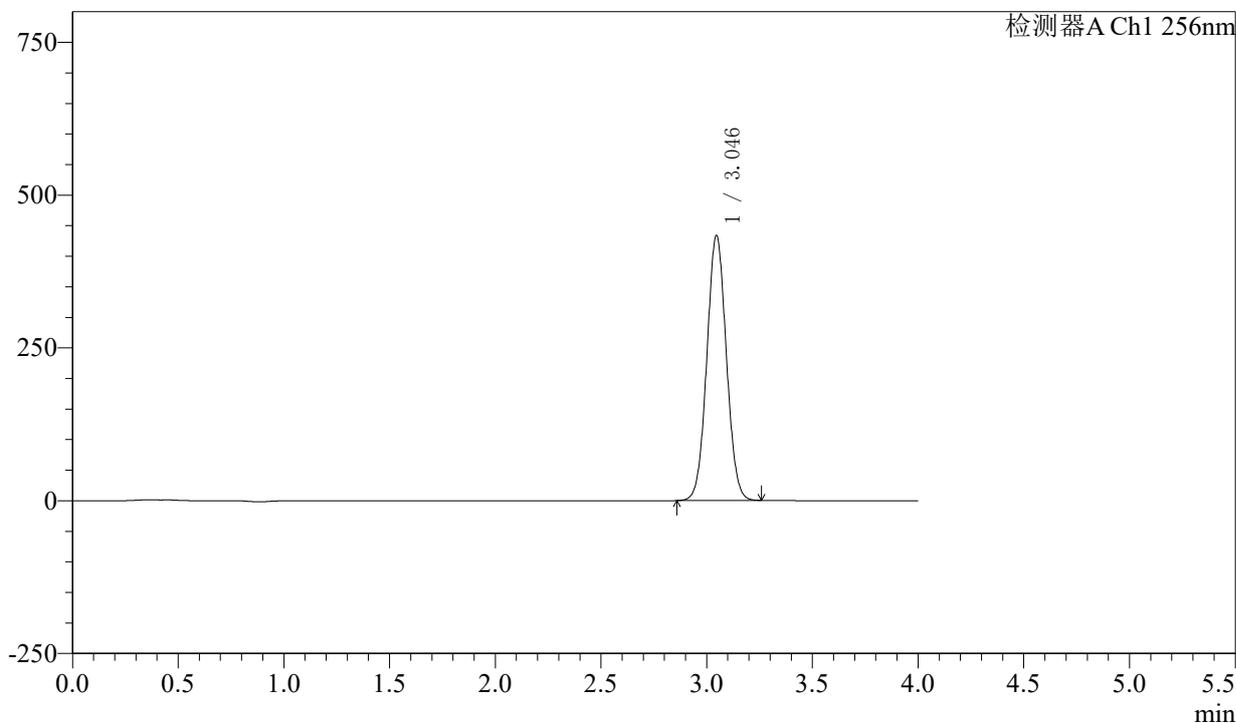
# PCH-938

## <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 - 10-6/10-158-2 - zzp-2023010811p-rcd-JX-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: 1-39  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 5 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2026/03/12 19:08:27  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:19   |                |
| 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  | 3.046 | 2787476 | 100.000 | 433688 | 5172       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 2787476 | 100.000 | 433688 |            |       |          |

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-极限转速-片5

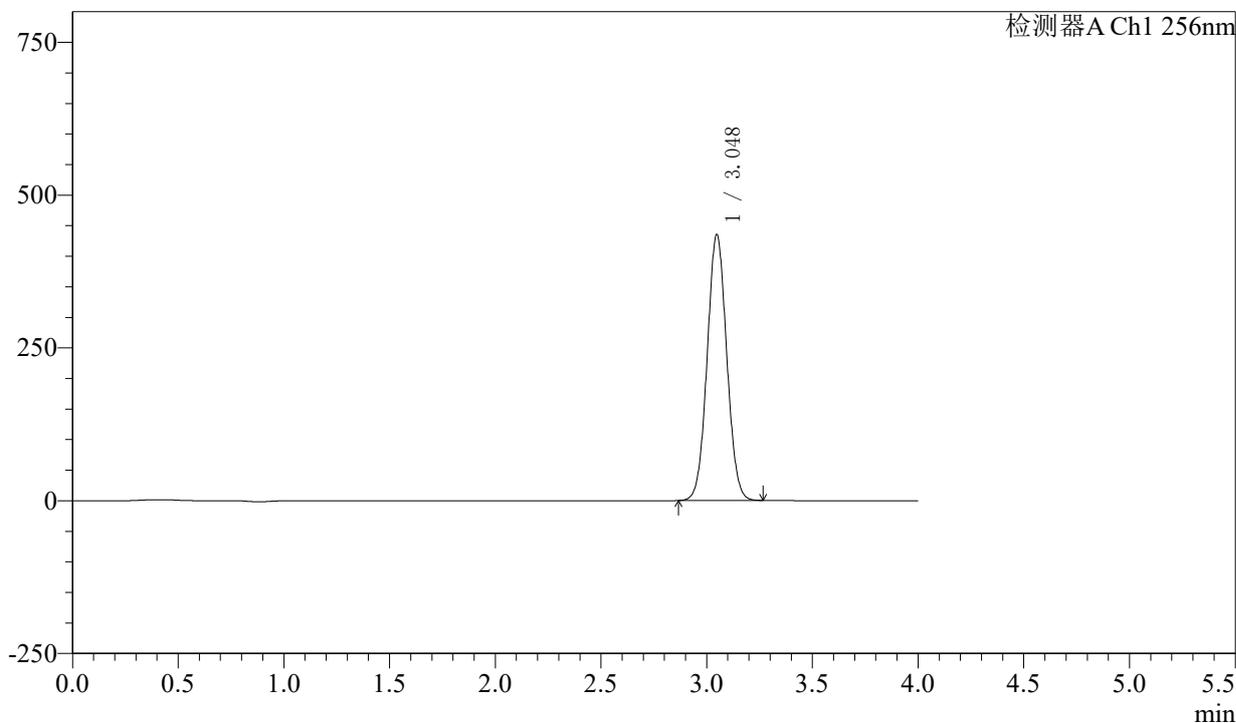
供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-6/10-159-2 - zzp-2023010811p-rcd-JX-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: 1-48  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 5 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2026/03/12 19:12:48  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:21   |                |
| 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  | 3.048 | 2804340 | 100.000 | 435087 | 5147       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 2804340 | 100.000 | 435087 |            |       |          |

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-极限转速-片6  
供试品溶液-1



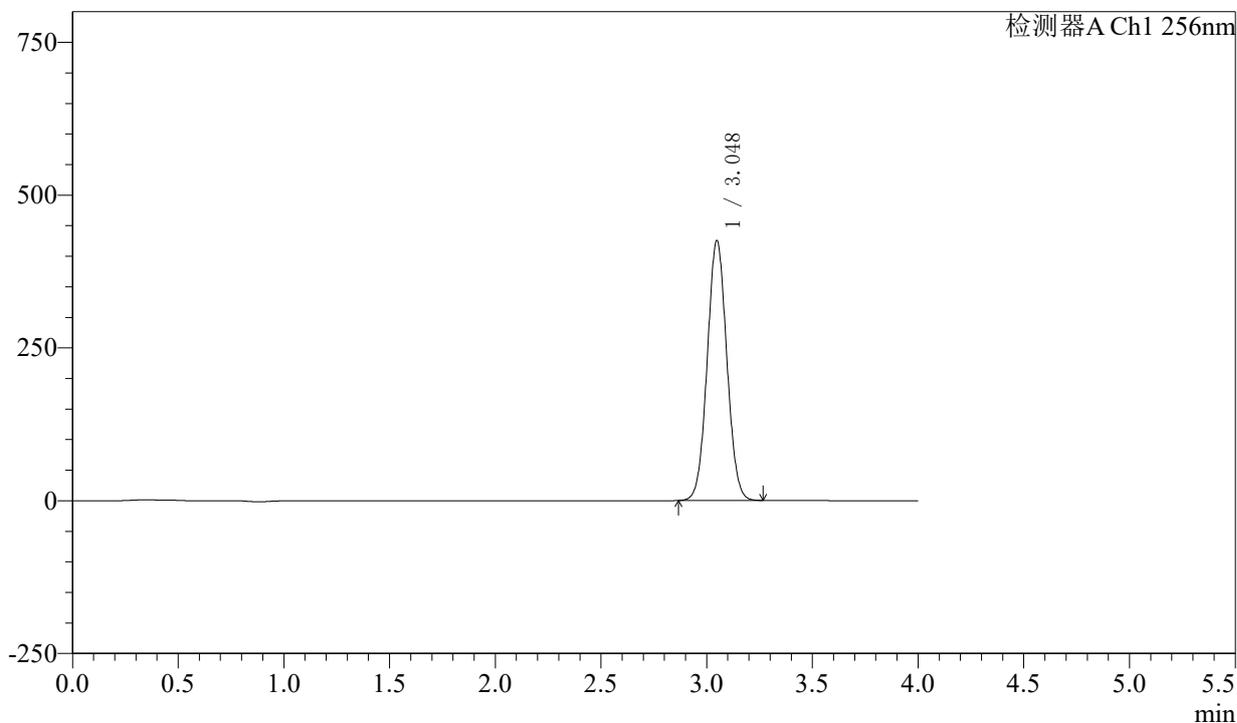
# PCH-938

## <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 - 10-6/10-160-2 - zzp-2026022811p-rcd-JX-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: 1-4  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2026/03/12 19:17:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:24 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  | 3.048 | 2745184 | 100.000 | 425082 | 5127       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 2745184 | 100.000 | 425082 |            |       |          |

图13 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-极限转速-片1

供试品溶液-1



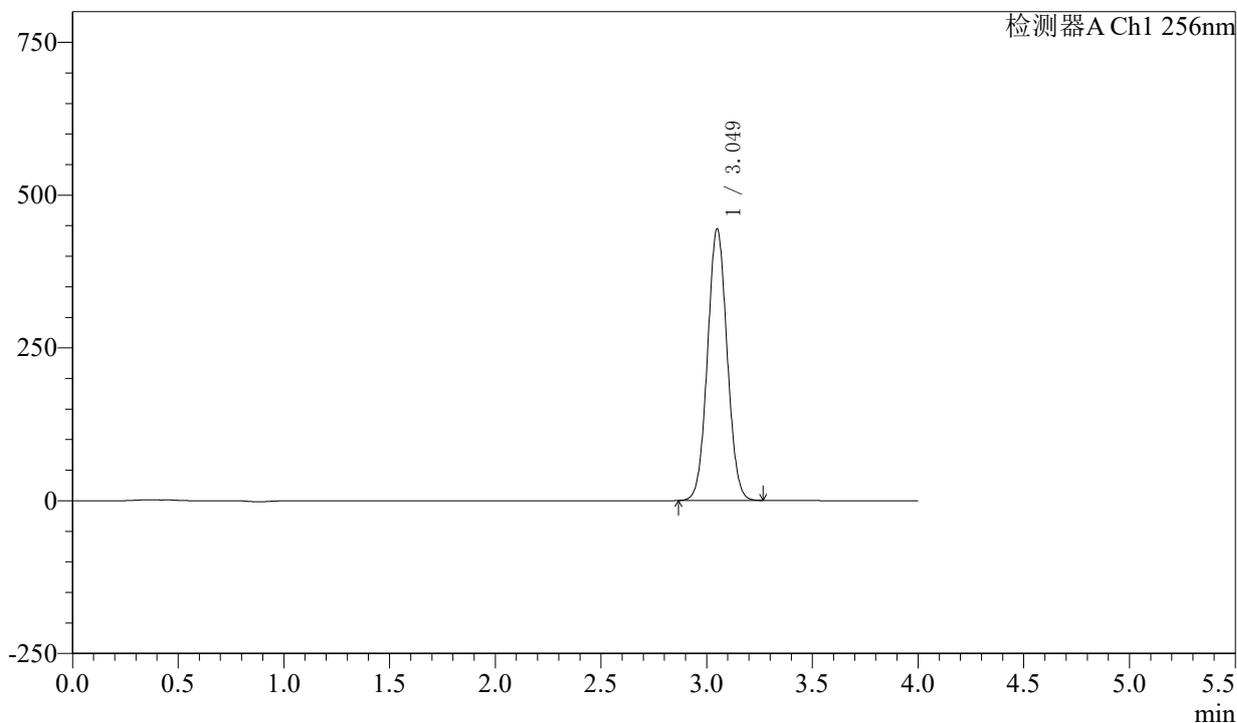
# PCH-938

## <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 - 10-6/10-161-2 - zzp-2026022811p-rcd-JX-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: 1-13  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2026/03/12 19:21:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:27 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  | 3.049 | 2869223 | 100.000 | 443420 | 5129       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 2869223 | 100.000 | 443420 |            |       |          |

图14 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



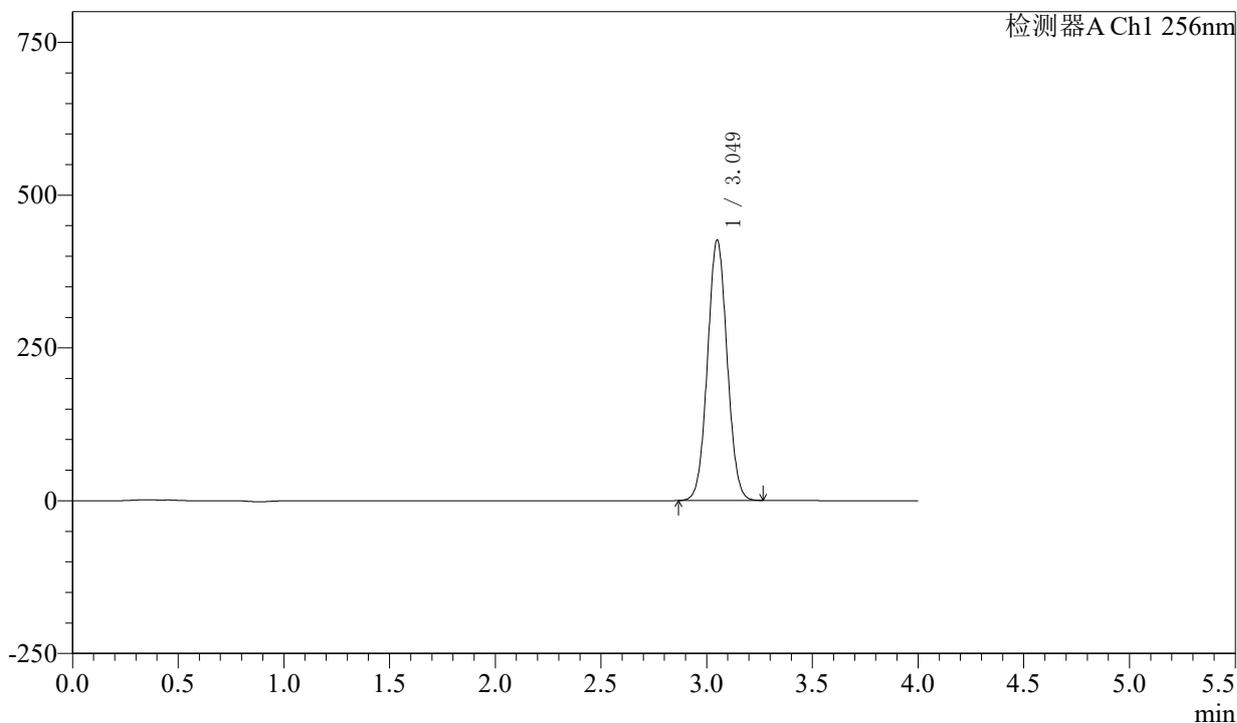
# PCH-938

## <样品信息>

色谱柱:XB-C8(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 256nm  
 数据文件名: RC\$PCH-938 - 10-6/10-162-2 - zzp-2026022811p-rcd-JX-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: 1-22  
 进样体积: 5  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间:2026/03/12 19:25:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:29 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  | 3.049 | 2755602 | 100.000 | 425118 | 5113       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 2755602 | 100.000 | 425118 |            |       |          |

图15 塞来昔布片溶出度测定HPLC图谱

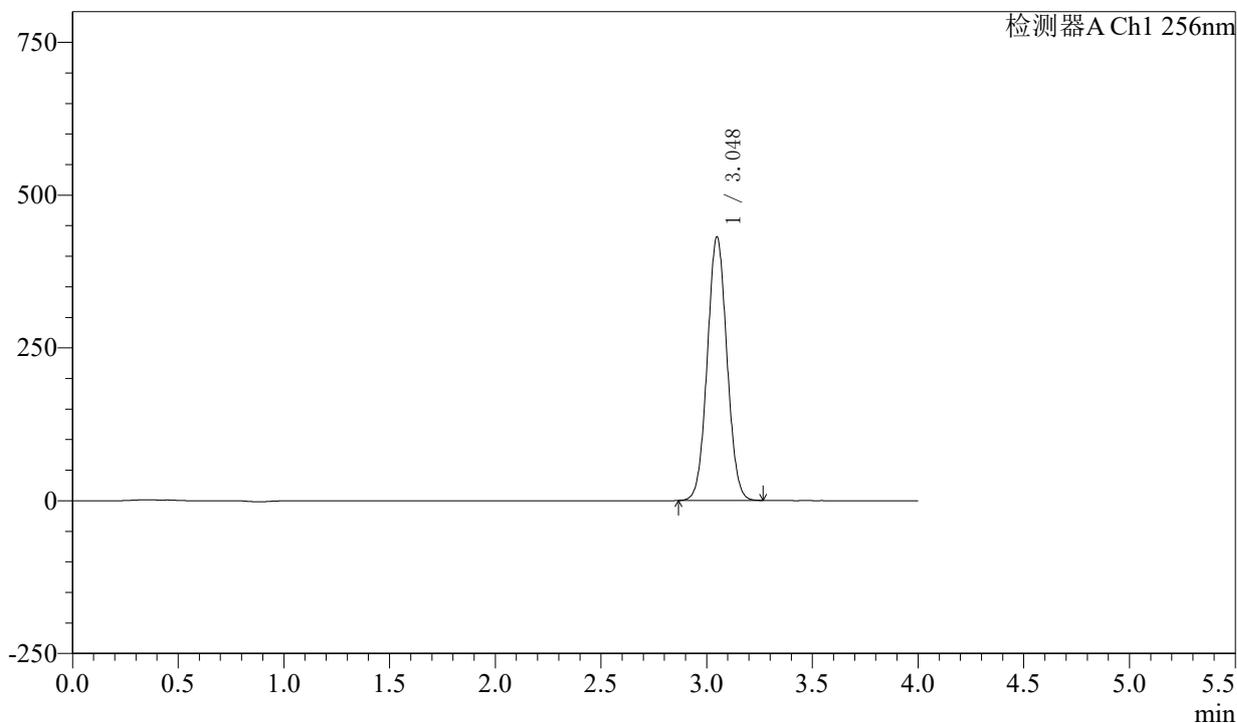
自制品(2026022811批)-pH1.0(内含0.5%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-6/10-163-2 - zzp-2026022811p-rcd-JX-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: 1-31  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 5 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2026/03/12 19:30:18  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:32   |                |
| 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  | 3.048 | 2790712 | 100.000 | 430772 | 5103       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 2790712 | 100.000 | 430772 |            |       |          |

图16 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-极限转速-片4

供试品溶液-1

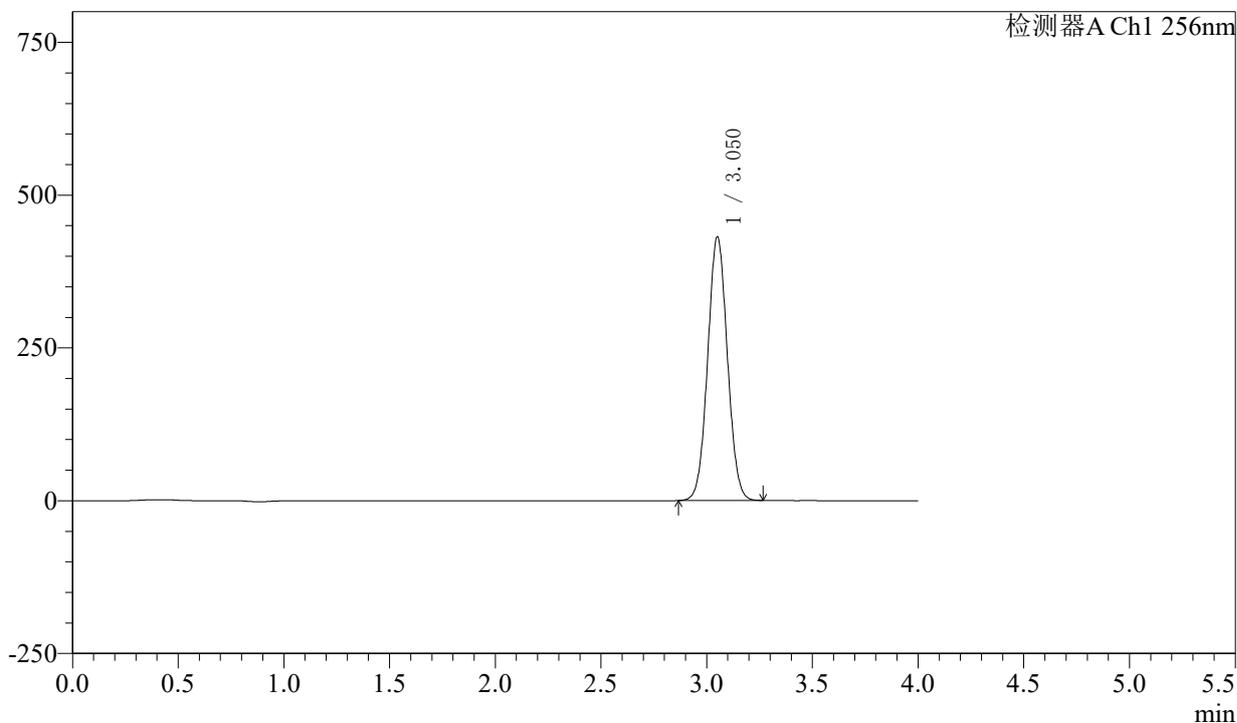
# PCH-938

## <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 - 10-6/10-164-2 - zzp-2026022811p-rcd-JX-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: 1-40  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 5 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2026/03/12 19:34:39  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:34   |                |
| 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  | 3.050 | 2799058 | 100.000 | 429837 | 5088       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 2799058 | 100.000 | 429837 |            |       |          |

图17 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-极限转速-片5  
供试品溶液-1



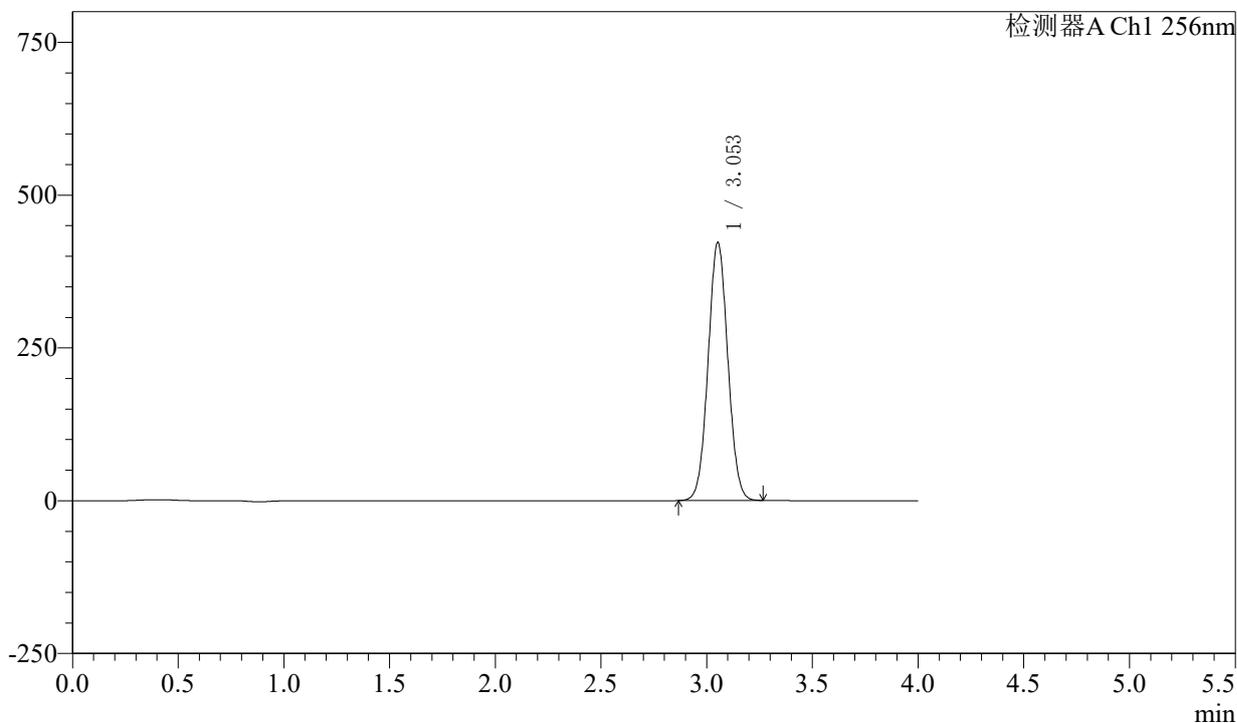
# PCH-938

## <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 - 10-6/10-165-2 - zzp-2026022811p-rcd-JX-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: 1-49  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间:2026/03/12 19:39:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:37 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  | 3.053 | 2742731 | 100.000 | 421651 | 5086       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 2742731 | 100.000 | 421651 |            |       |          |

图18 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-极限转速-片6

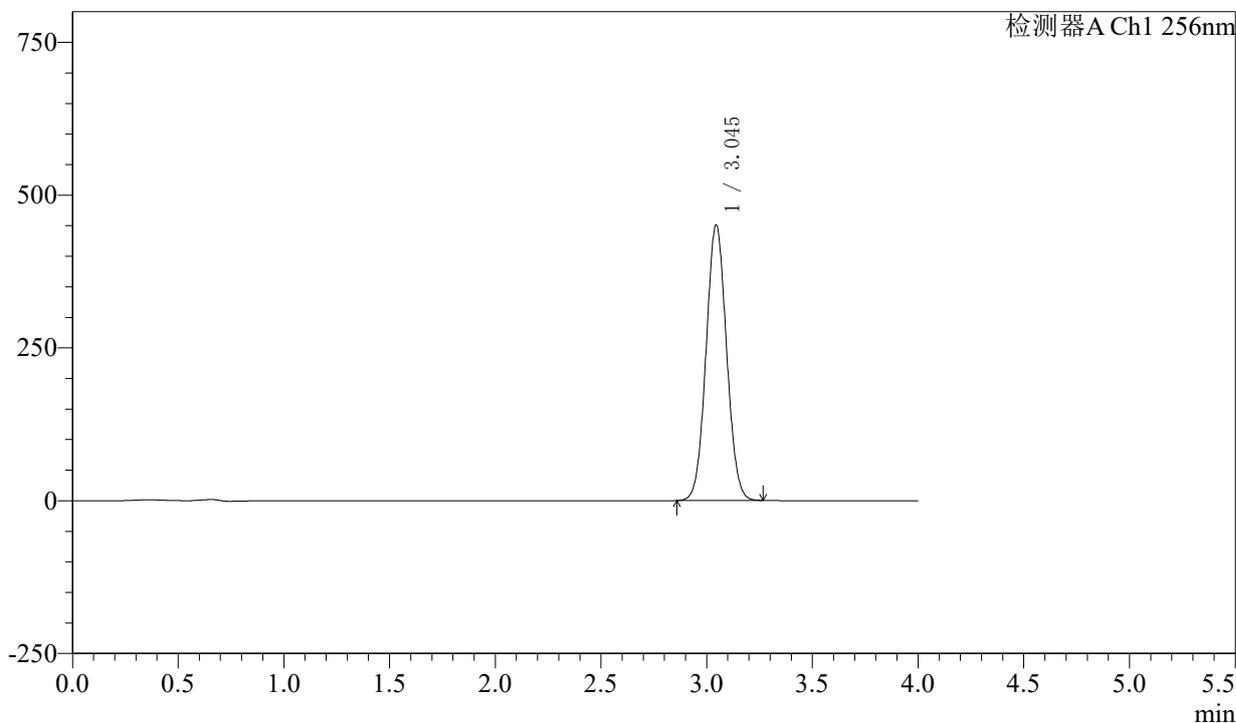
供试品溶液-1

<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\$PCH-938 - 10-6/10-166-2 - zzp-rcd-JX-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   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 5 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间:2026/03/12 19:43:24   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:39  |                |
| 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  | 3.045 | 3044227 | 100.000 | 450331 | 4670       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 3044227 | 100.000 | 450331 |            |       |          |

图19 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-极限转速  
对照品溶液-2-1

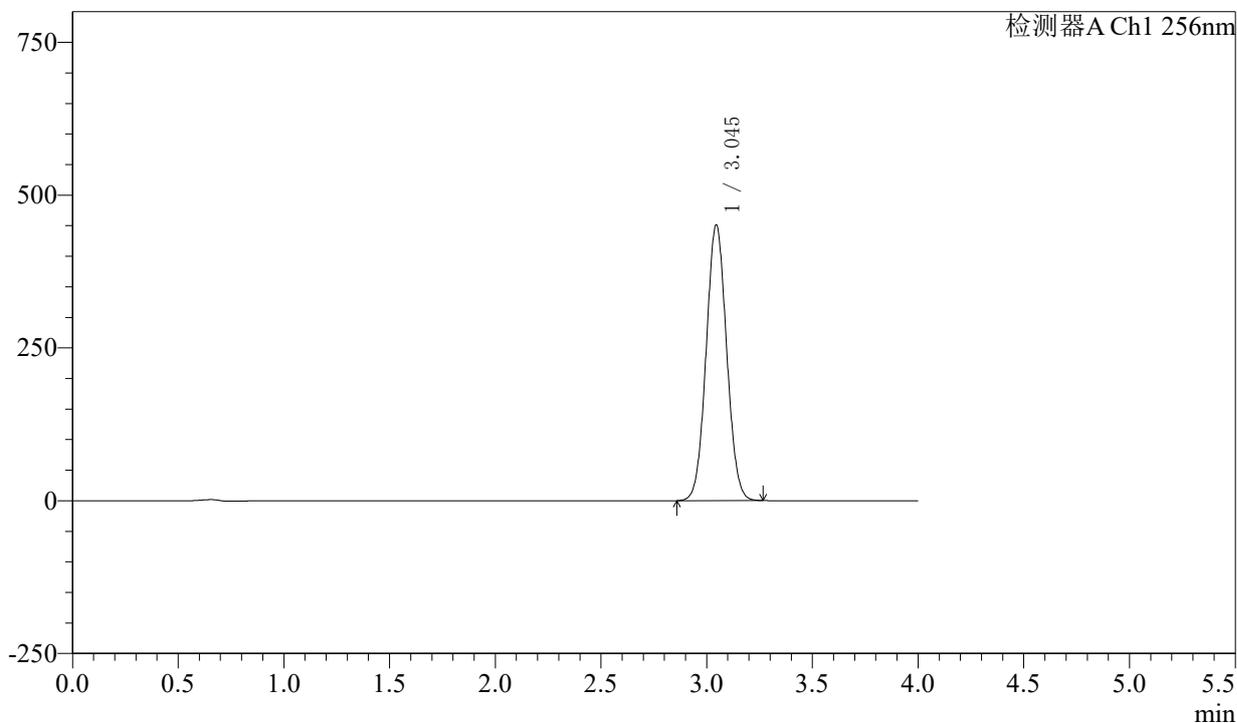
# PCH-938

## <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 - 10-6/10-167-2 - zzp-rcd-JX-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 19:47:47   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/13 08:56:42  |                |
| 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  | 3.045 | 3045549 | 100.000 | 450740 | 4666       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 3045549 | 100.000 | 450740 |            |       |          |

图20 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-极限转速  
对照品溶液-2-2