



塞来昔布片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
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	9.81	2967998	2966830	2969544	2966899	2968191	2967892	0.04
2	9.76	2966598	2964164				2965381	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
302537.41	303830.02	0.31
		数据可信

加速3月-供试品溶液-pH12.0(内含1%SDS)

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
25111902-1批	1	2843872	2841296	2842584	93.38	96.69	2.55	94.11% ~ 99.27%
	2	2874789	2874135	2874462	94.43			
	3	3047850	2979450	3013650	99.00			
	4	2945359	2946252	2945806	96.77			
	5	2950413	2947991	2949202	96.89			
	6	3033191	3034919	3034055	99.67			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-19

复核者:

未审阅版本



塞来昔布片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
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	9.81	2968336	2970204	2967479	2966065	2967177	2967852	0.06
2	9.76	2960462	2960250				2960356	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
302533.33			303315.16		0.19		数据可信	

加速3月-供试品溶液-pH12.0(内含1%SDS)

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
25111902-1批	1	3085735	3085061	3085398	101.45	100.30	1.02	99.23% ~ 101.36%
	2	3072407	3073404	3072906	101.04			
	3	3058642	3059195	3058918	100.58			
	4	3045358	3046019	3045688	100.14			
	5	2993875	2999592	2996734	98.53			
	6	3042977	3041597	3042287	100.03			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-19

复核者:

未审阅版本



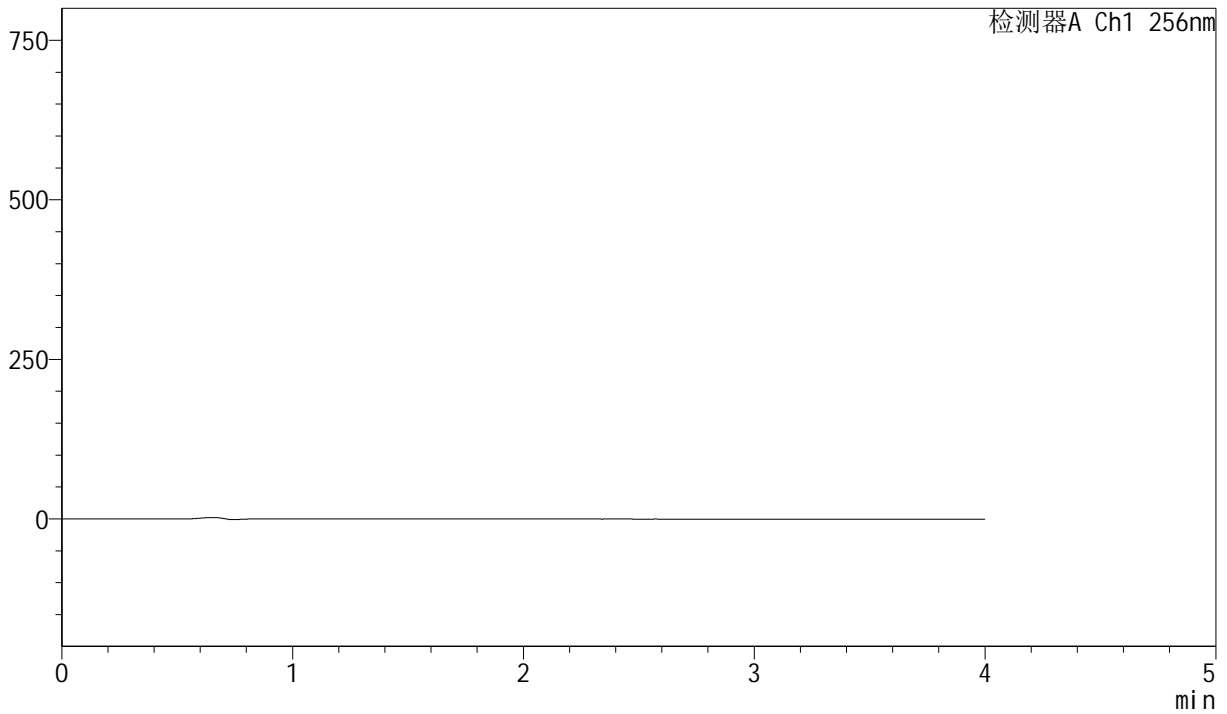
# J453

## <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 - 0-96/24-1472-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:04:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2026/05/19 08:40:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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							

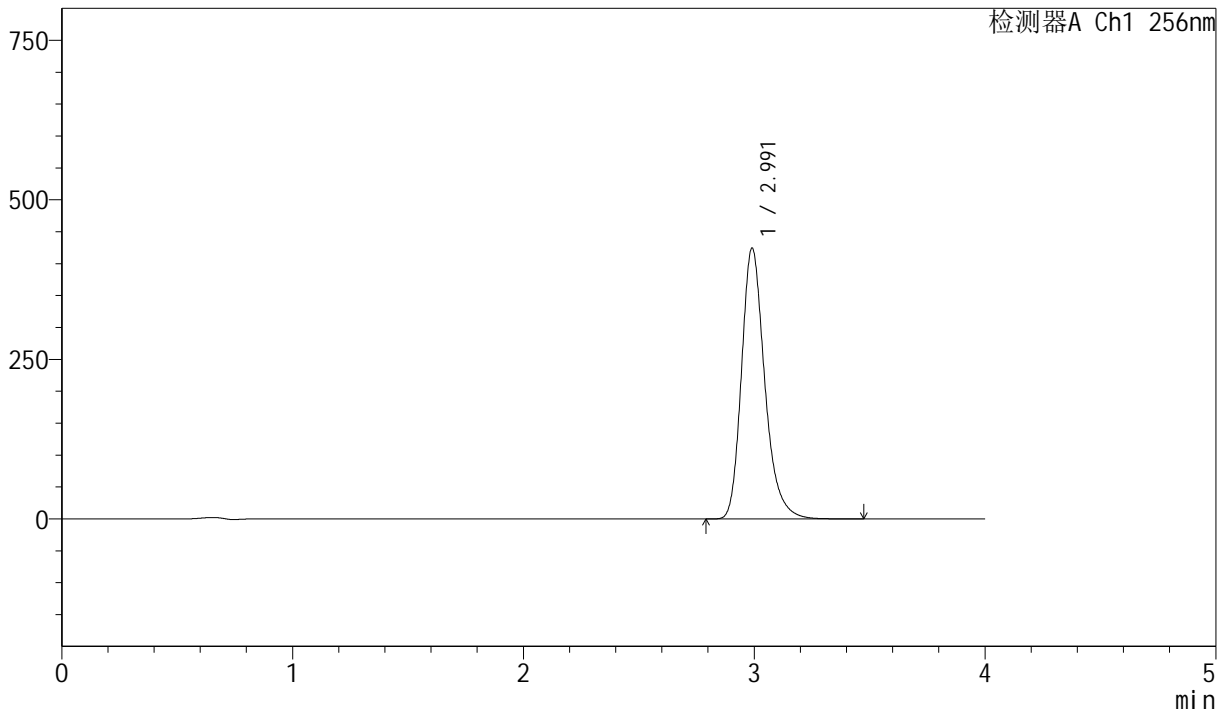
图1 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质  
 溶剂

<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 - 0-96/24-1473-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:09:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:40:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.991	2967998	100.000	423803	4454	1.256	--
总计		2967998	100.000	423803			

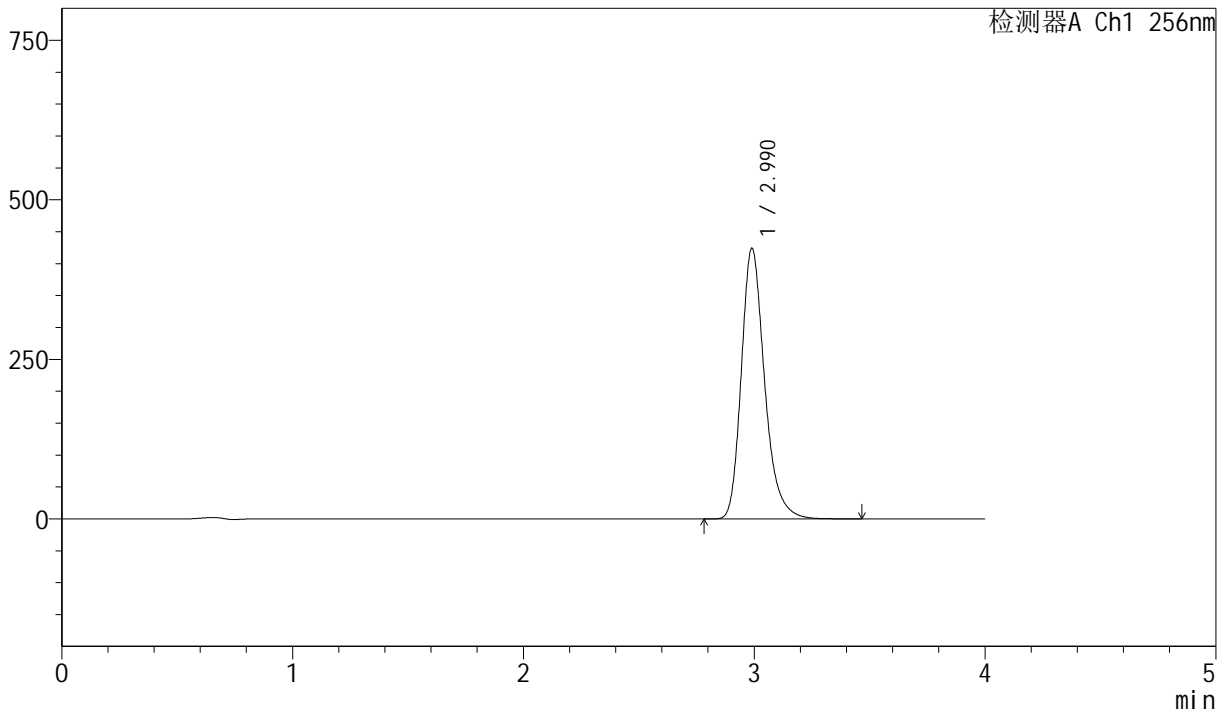
图2 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-96/24-1474-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:13:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:40:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.990	2966830	100.000	423915	4455	1.256	--
总计		2966830	100.000	423915			

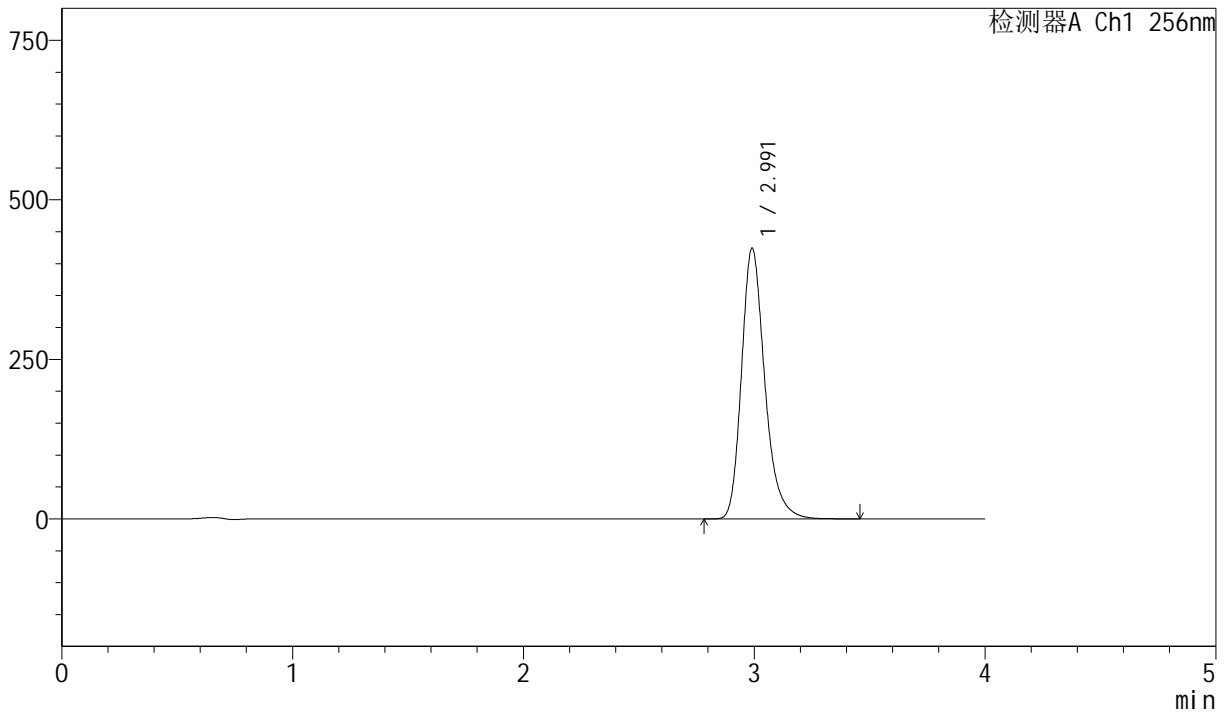
图3 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-96/24-1475-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:17:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:40:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.991	2969544	100.000	423449	4447	1.256	--
总计		2969544	100.000	423449			

图4 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3



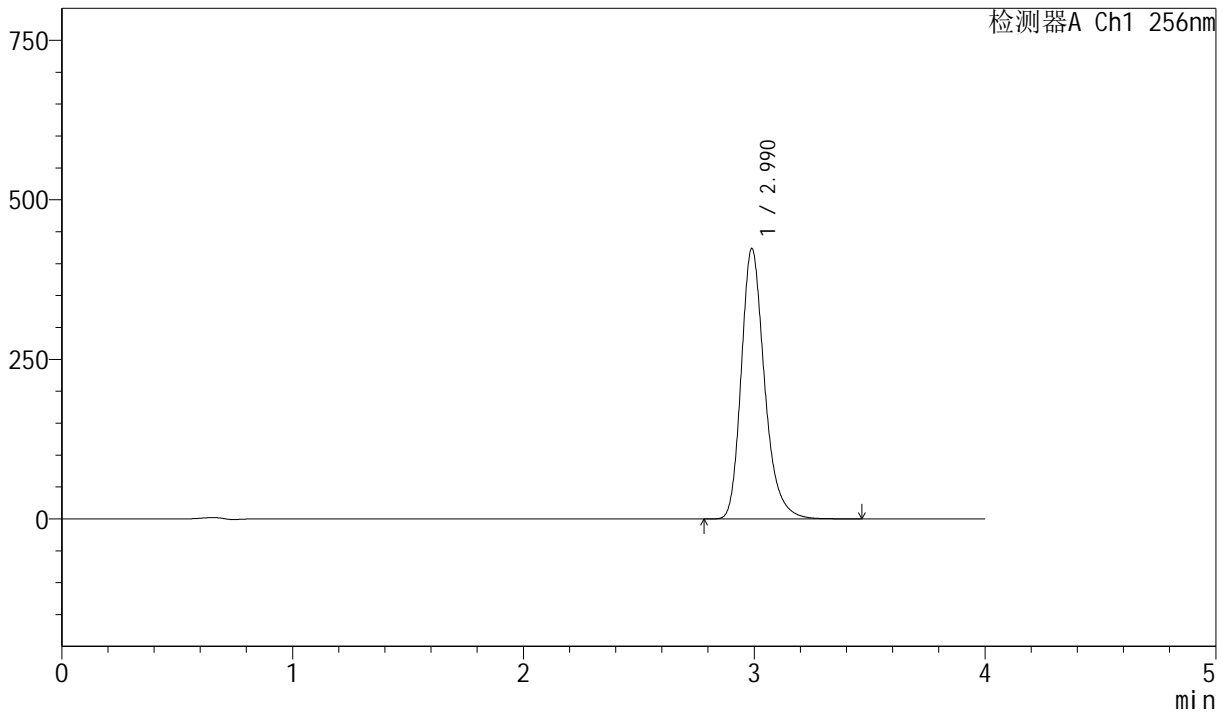
# J453

## <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 - 0-96/24-1476-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:21:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:40:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.990	2966899	100.000	423547	4446	1.256	--
总计		2966899	100.000	423547			

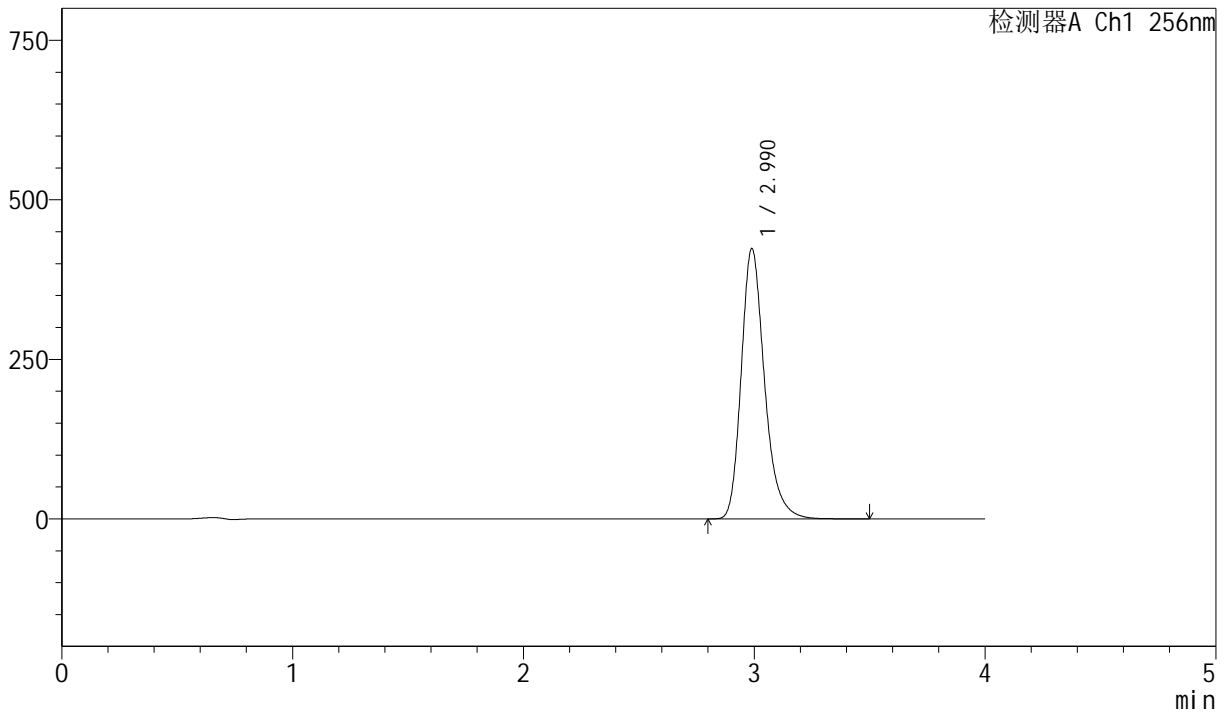
图5 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-96/24-1477-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:26:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:40:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.990	2968191	100.000	423518	4443	1.256	--
总计		2968191	100.000	423518			

图6 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5



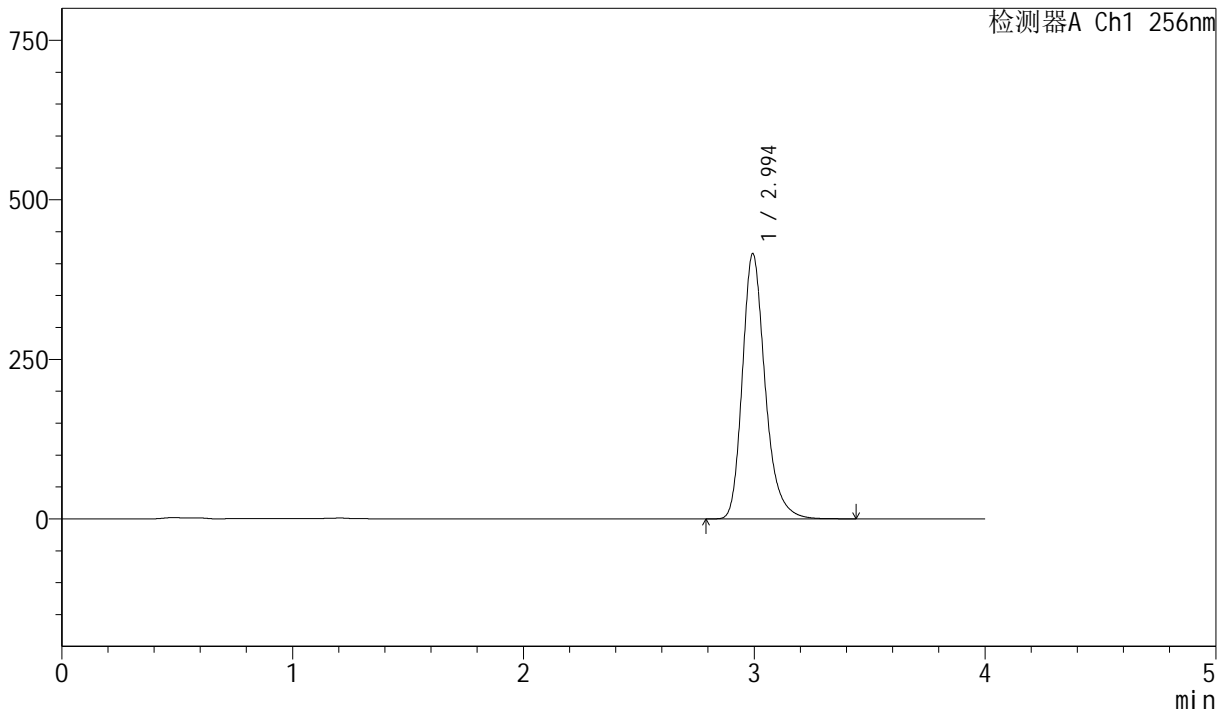
# J453

## <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 - 0-96/24-1478-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:30:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:40:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.994	2843872	100.000	414724	4690	1.256	--
总计		2843872	100.000	414724			

图7 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



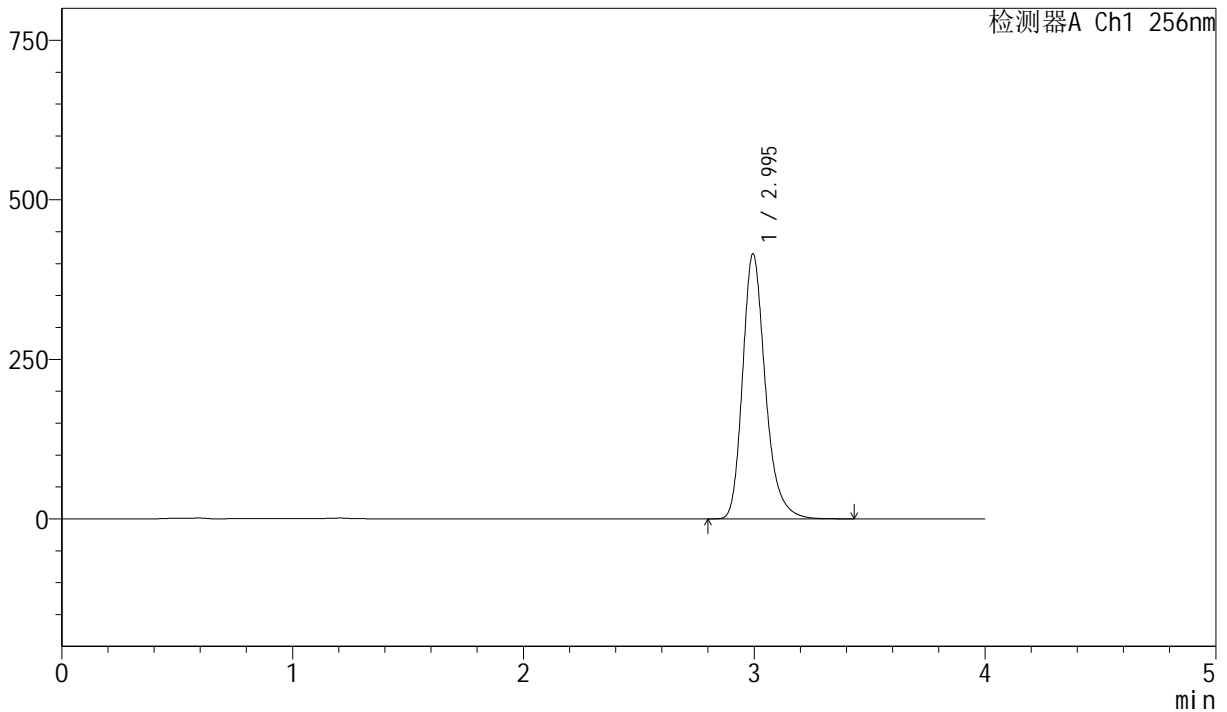
# J453

## <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 - 0-96/24-1479-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:34:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:40:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.995	2841296	100.000	414921	4690	1.255	--
总计		2841296	100.000	414921			

图8 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-2



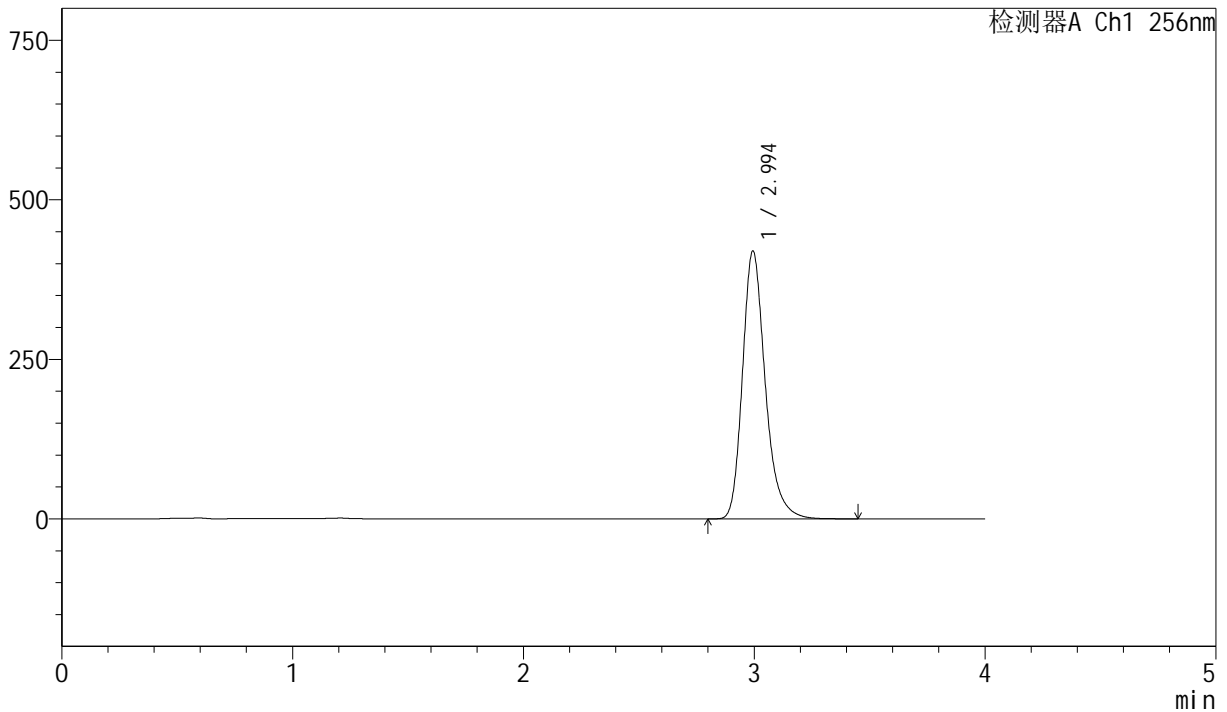
# J453

## <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 - 0-96/24-1480-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:38:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.994	2874789	100.000	419227	4687	1.256	--
总计		2874789	100.000	419227			

图9 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1



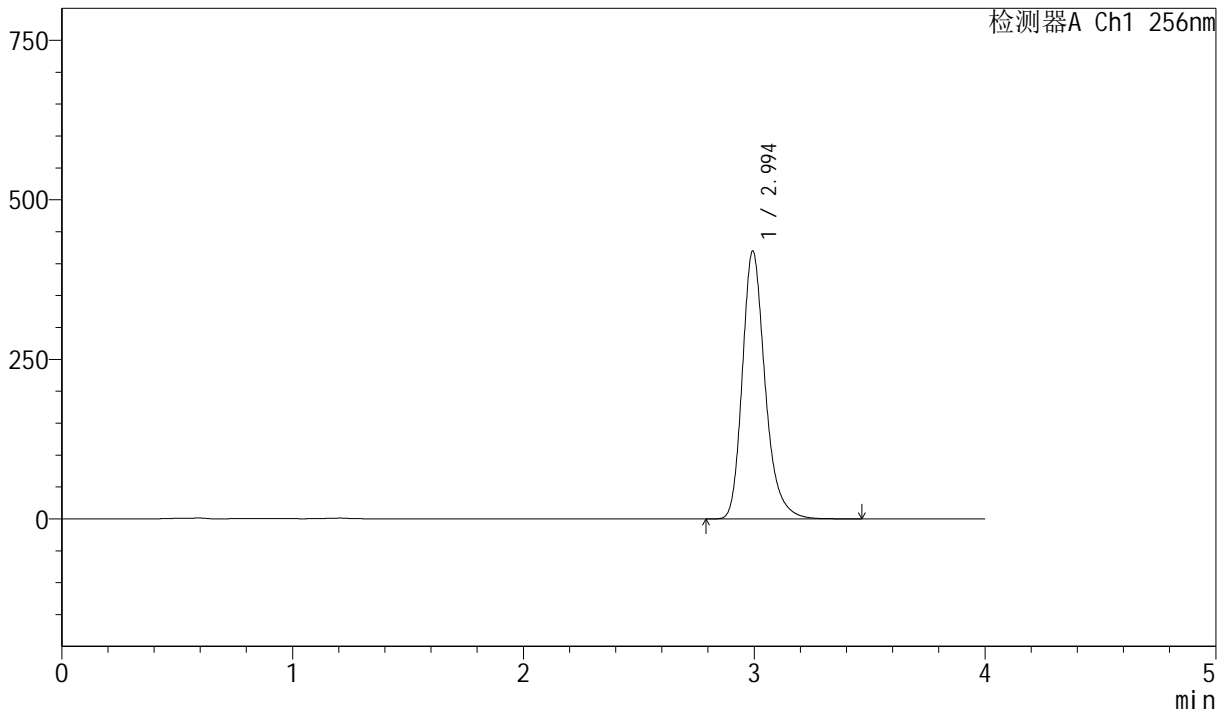
# J453

## <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 - 0-96/24-1481-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:43:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.994	2874135	100.000	418737	4683	1.255	--
总计		2874135	100.000	418737			

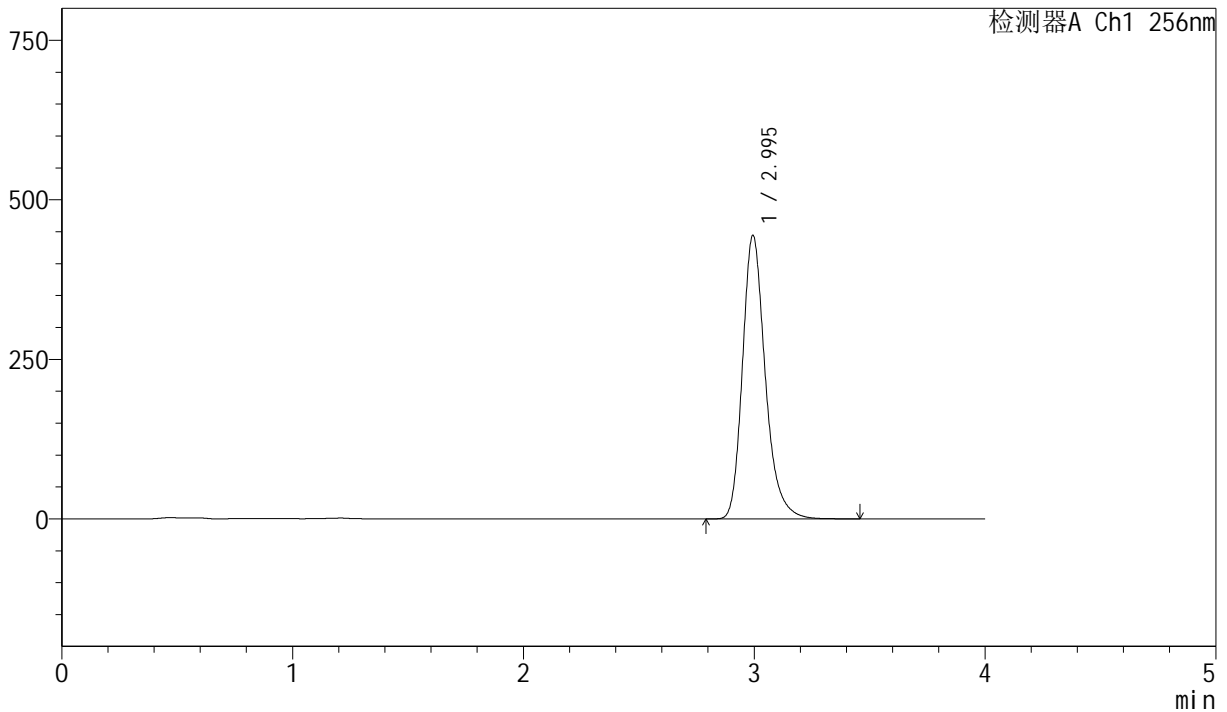
图10 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-96/24-1482-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:47:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.995	3047850	100.000	443785	4671	1.252	--
总计		3047850	100.000	443785			

图11 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1



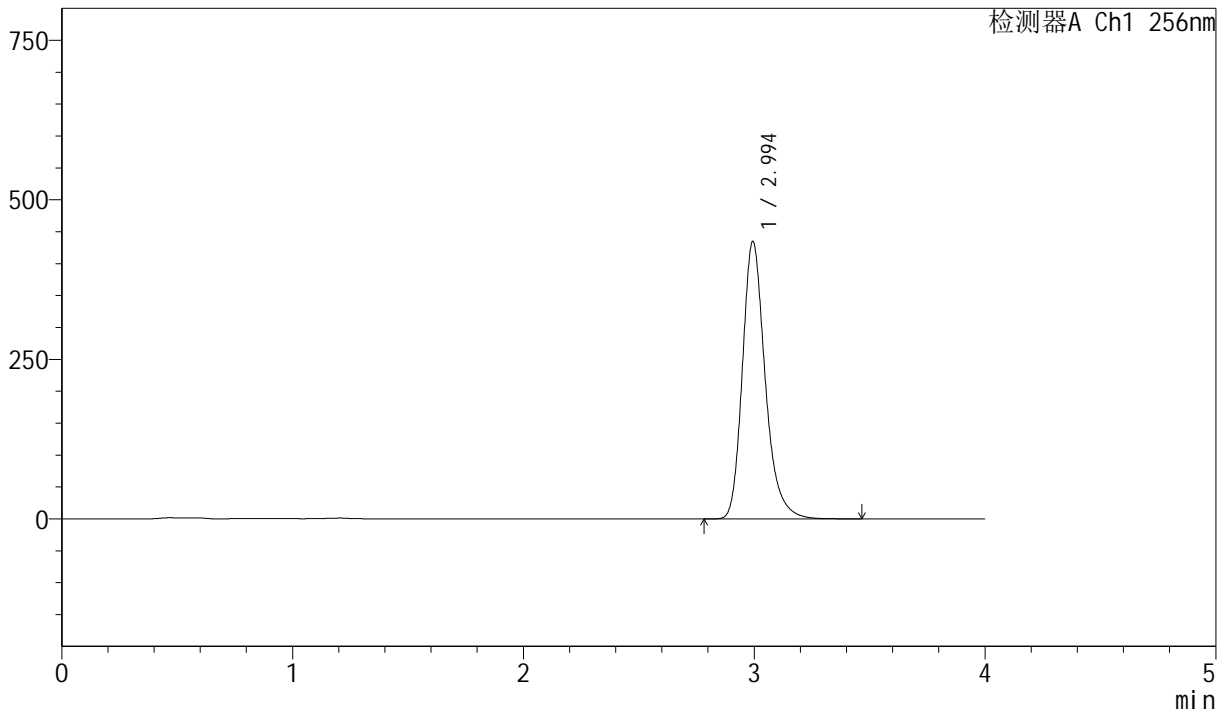
# J453

## <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 - 0-96/24-1483-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:51:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.994	2979450	100.000	433956	4675	1.252	--
总计		2979450	100.000	433956			

图12 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-2



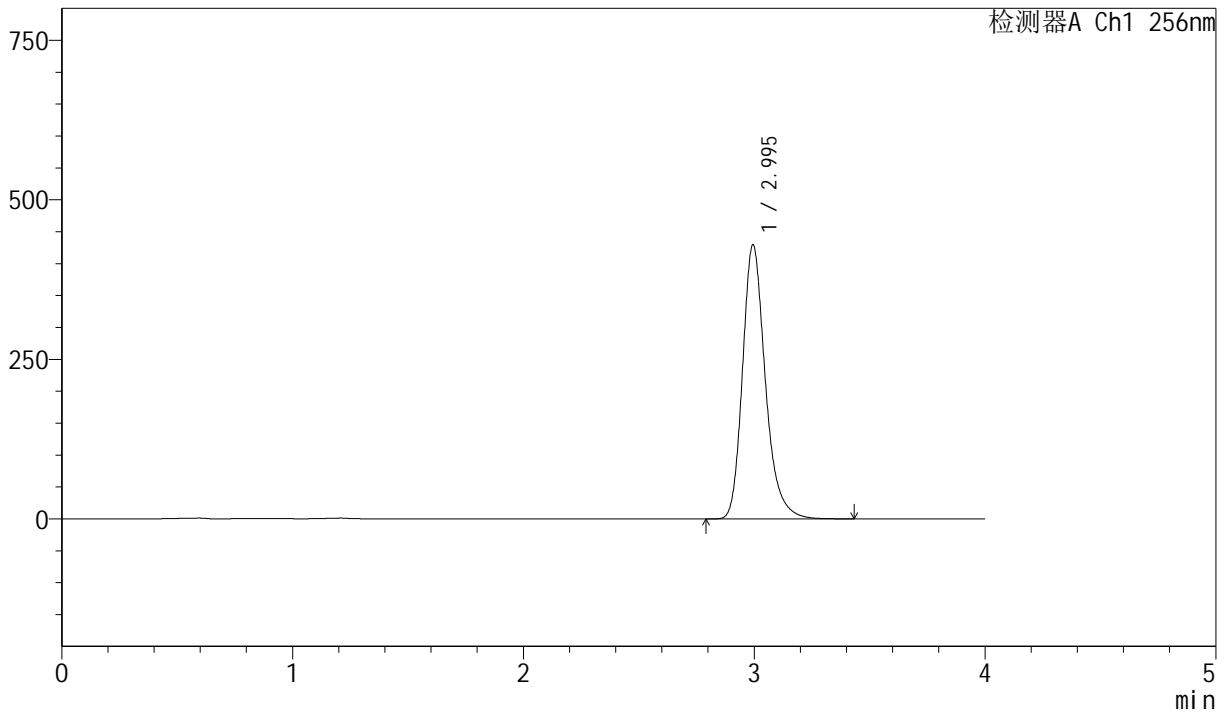
# J453

## <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 - 0-96/24-1484-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 14:56:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.995	2945359	100.000	429071	4667	1.250	--
总计		2945359	100.000	429071			

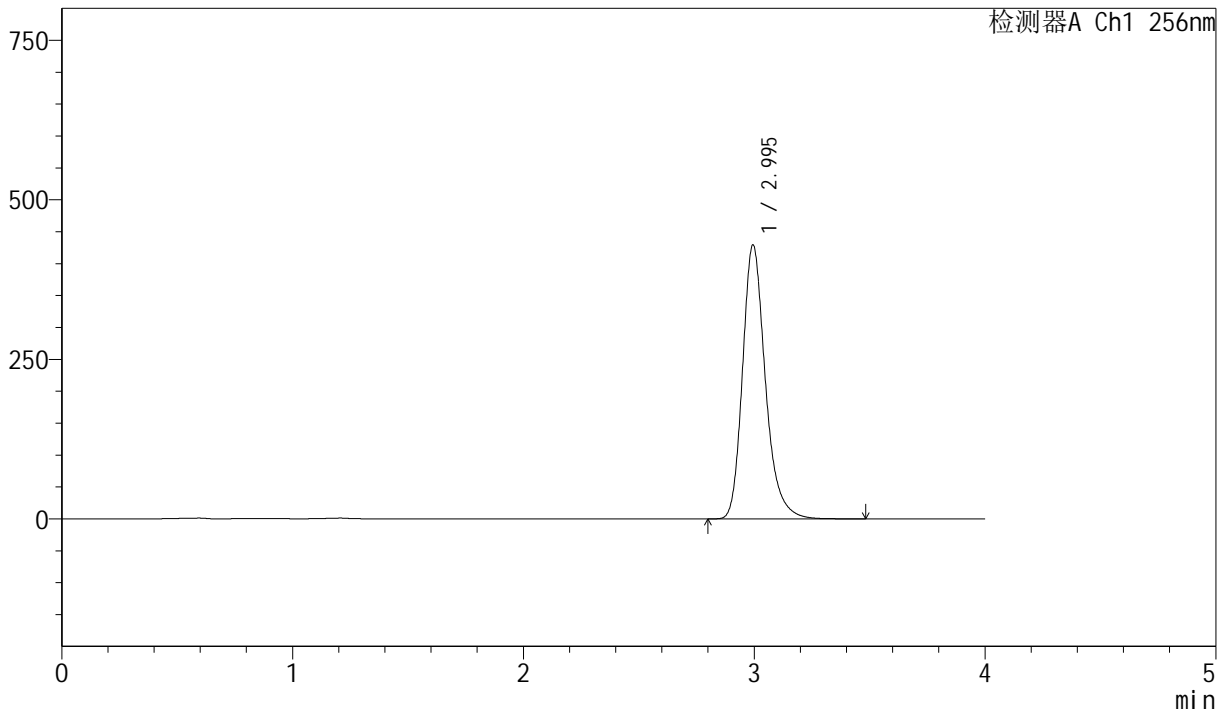
图13 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-96/24-1485-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:00:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.995	2946252	100.000	428982	4665	1.250	--
总计		2946252	100.000	428982			

图14 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-2



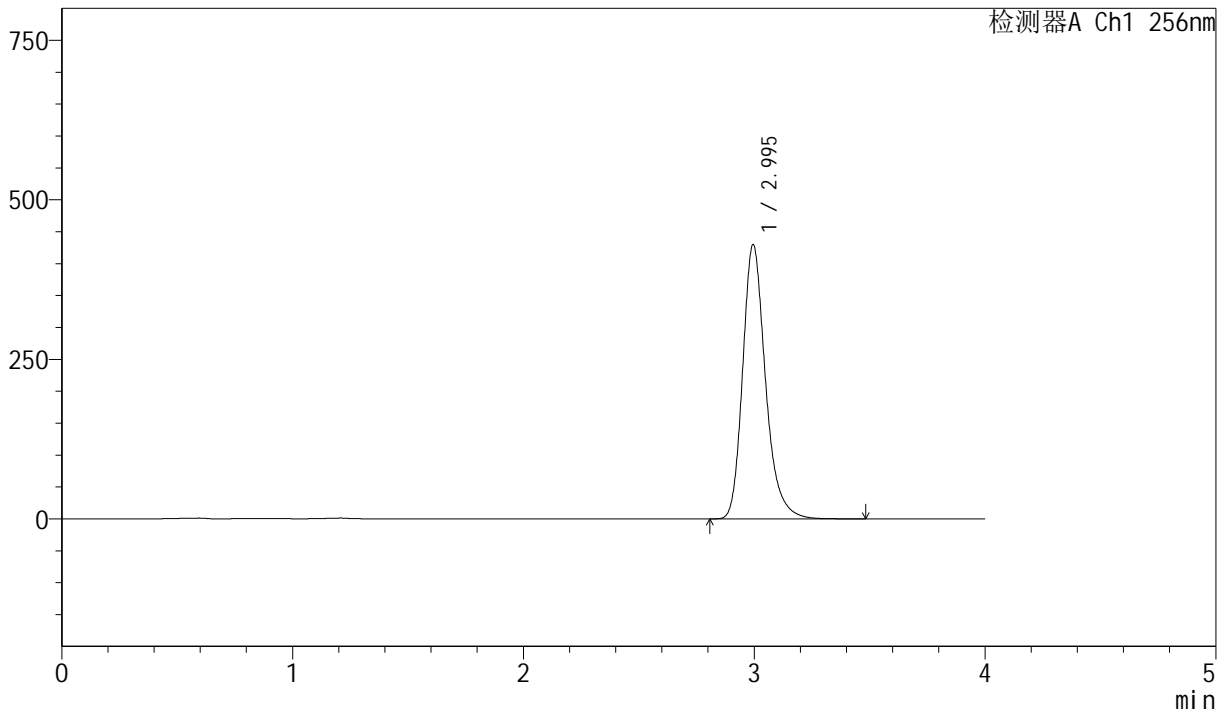
# J453

## <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 - 0-96/24-1486-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:04:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.995	2950413	100.000	429704	4666	1.248	--
总计		2950413	100.000	429704			

图15 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1



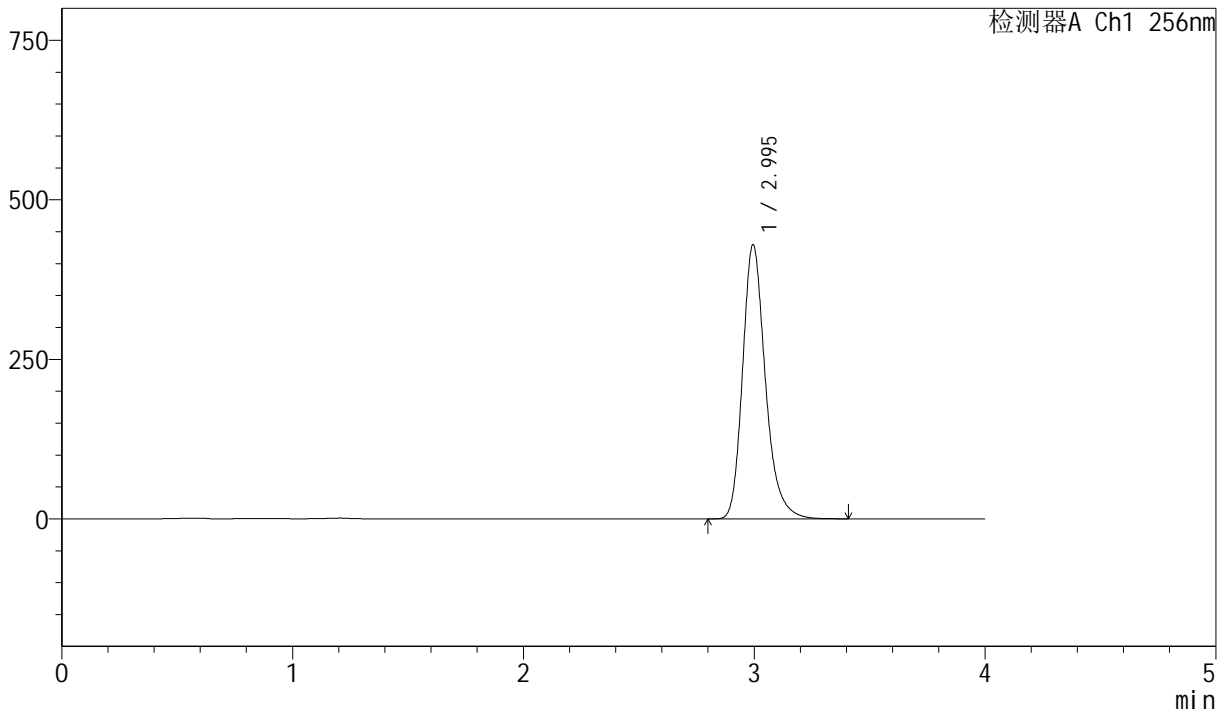
# J453

## <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 - 0-96/24-1487-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:12:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.995	2947991	100.000	429353	4661	1.247	--
总计		2947991	100.000	429353			

图16 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-2



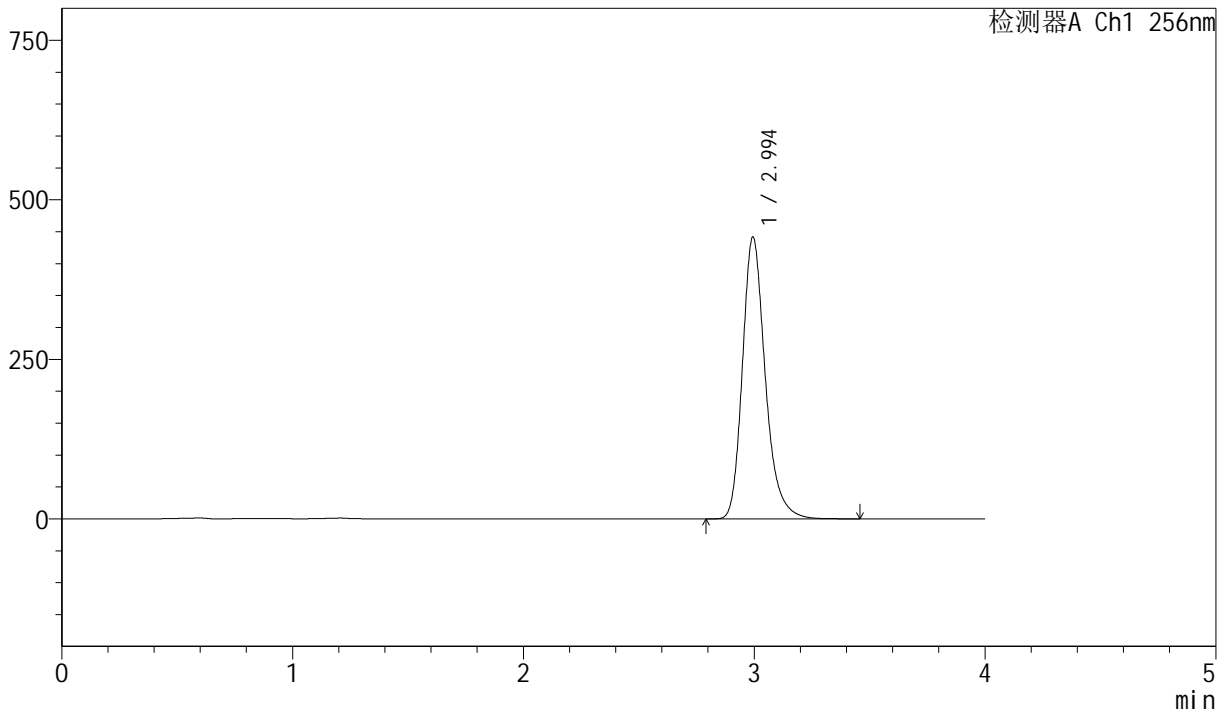
# J453

## <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 - 0-96/24-1488-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:16:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.994	3033191	100.000	441141	4653	1.246	--
总计		3033191	100.000	441141			

图17 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1



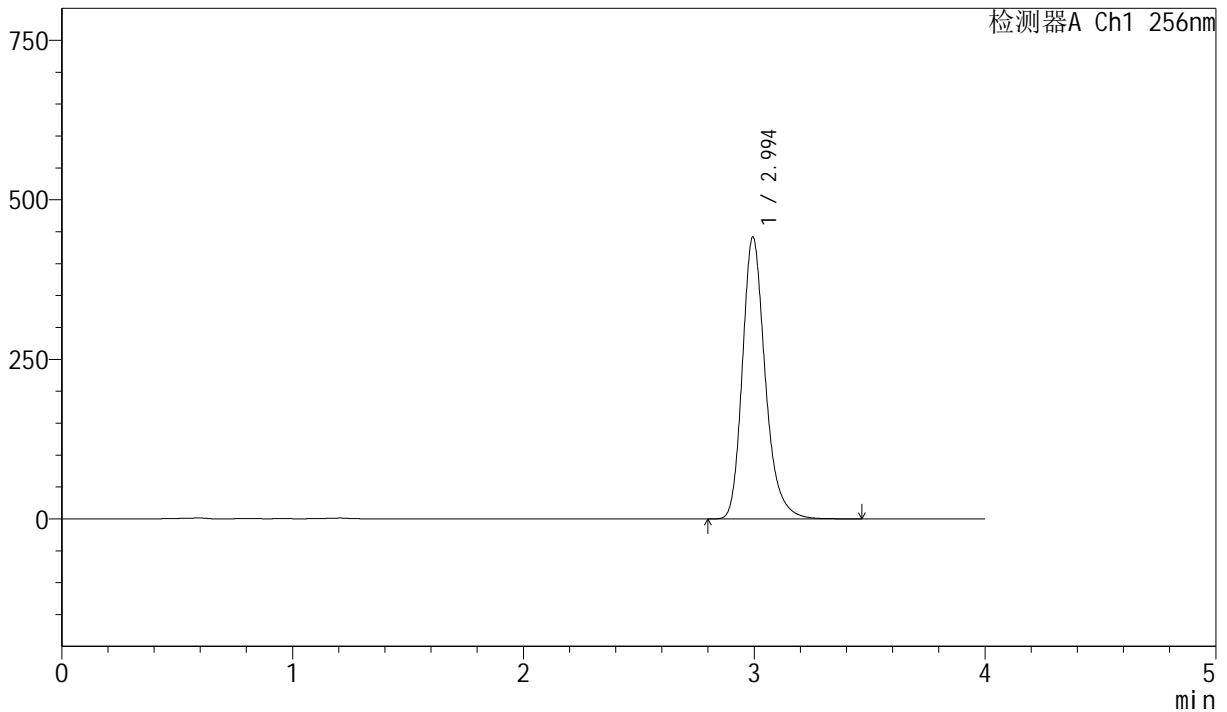
# J453

## <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 - 0-96/24-1489-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:20:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.994	3034919	100.000	441169	4655	1.244	--
总计		3034919	100.000	441169			

图18 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2



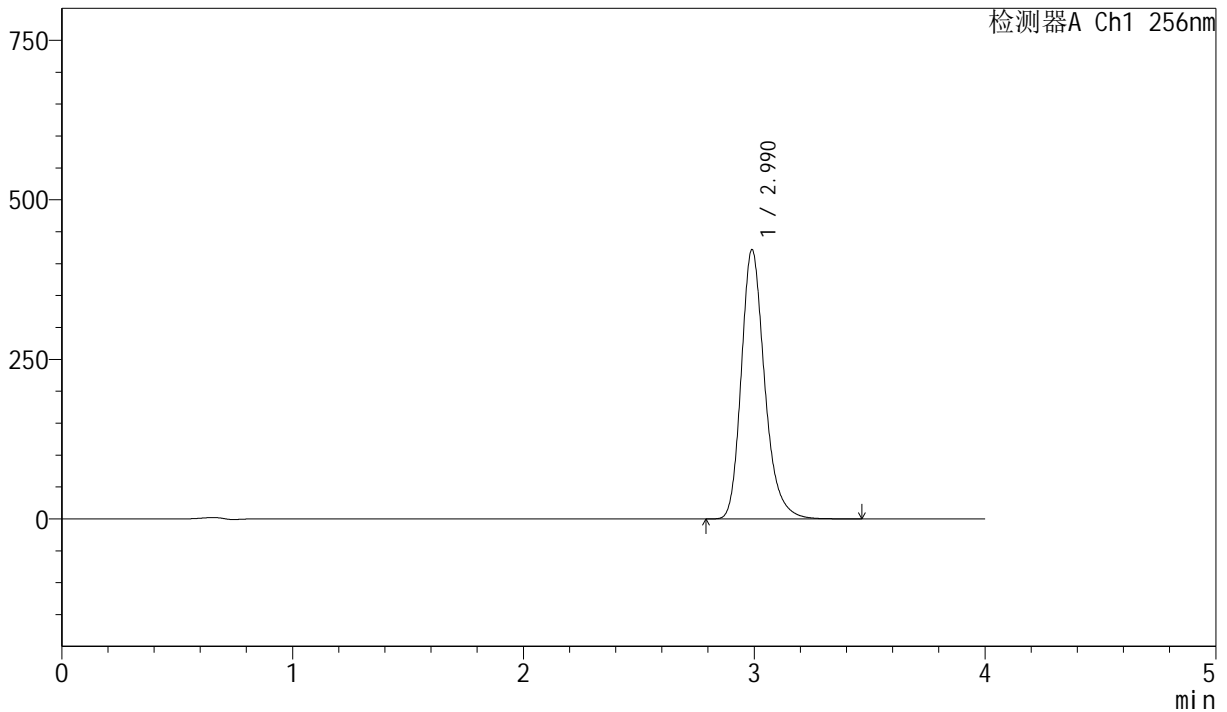
# J453

## <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 - 0-96/24-1490-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:25:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.990	2966598	100.000	421591	4408	1.242	--
总计		2966598	100.000	421591			

图19 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1



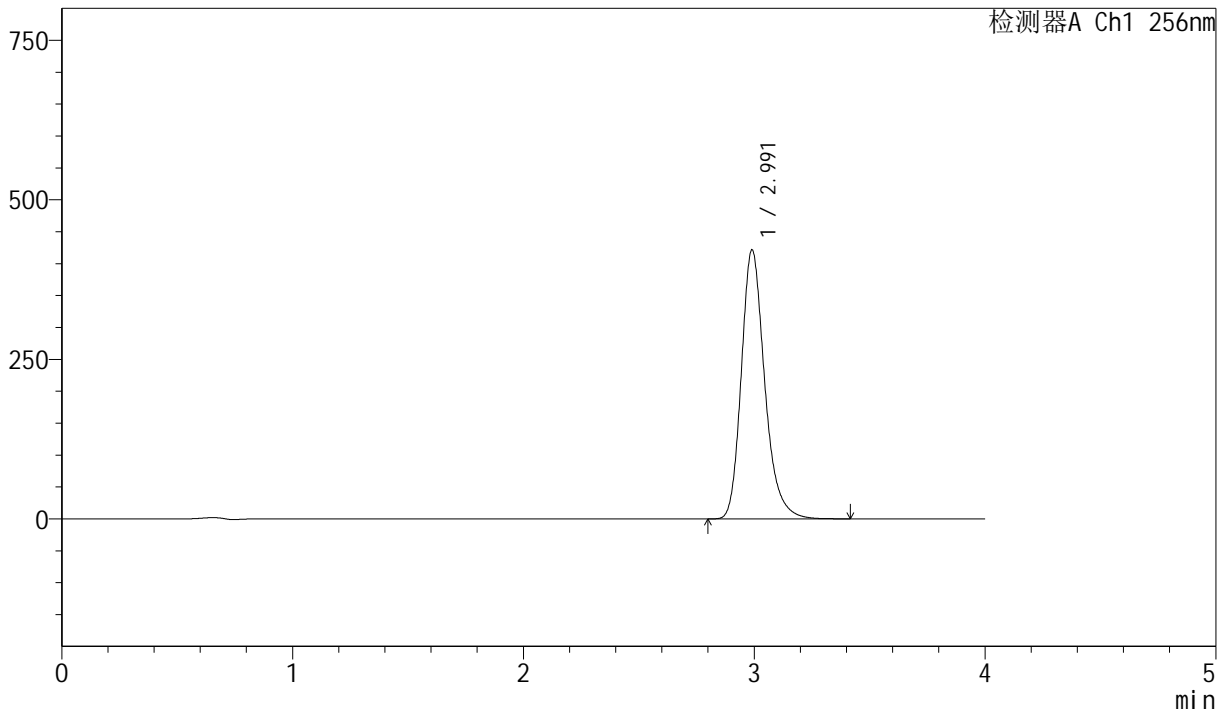
# J453

## <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 - 0-96/24-1491-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:29:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.991	2964164	100.000	421058	4404	1.241	--
总计		2964164	100.000	421058			

图20 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2



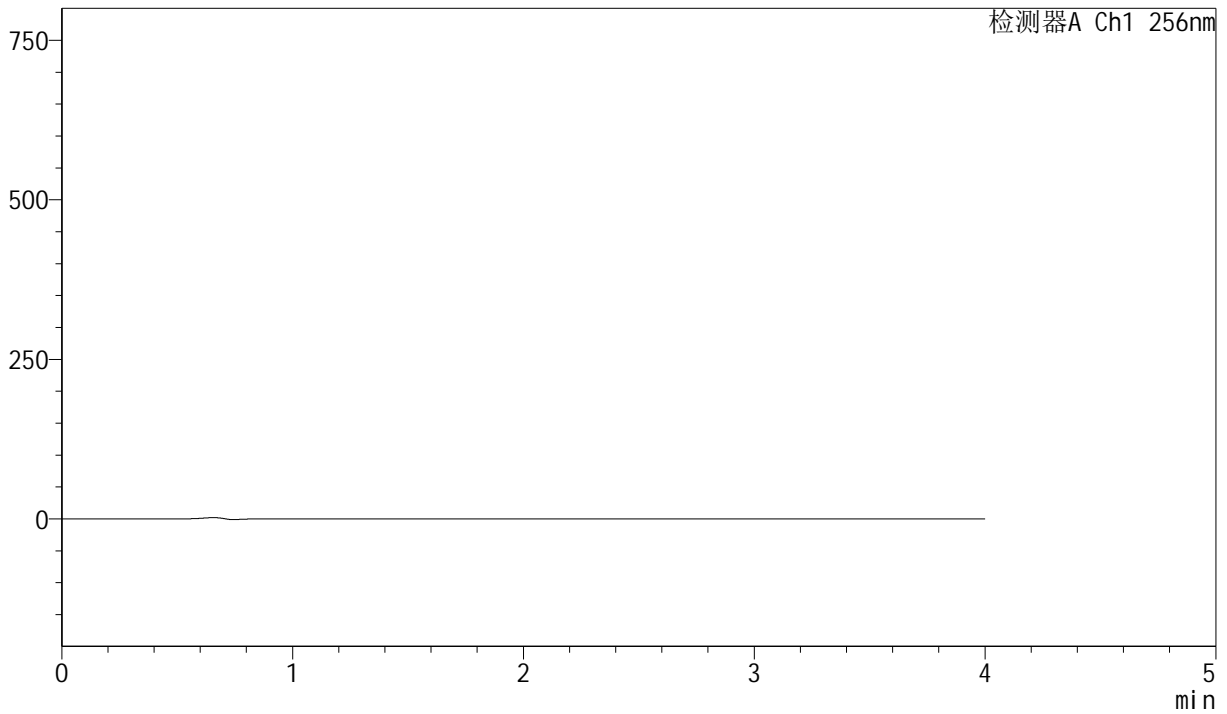
# J453

<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 - 0-96/24-1492-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:33:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2026/05/19 08:41:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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21 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速  
 溶剂



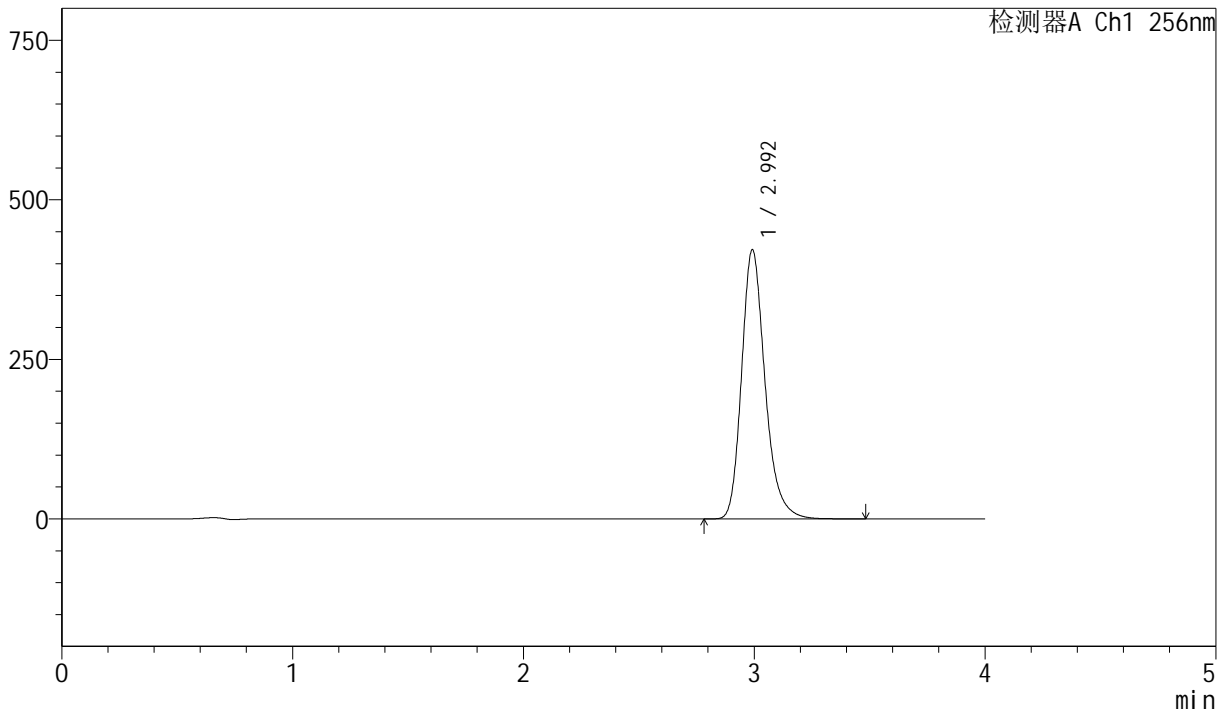
# J453

## <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 - 0-96/24-1493-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:38:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2026/05/19 08:41:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.992	2968336	100.000	420471	4404	1.239	--
总计		2968336	100.000	420471			

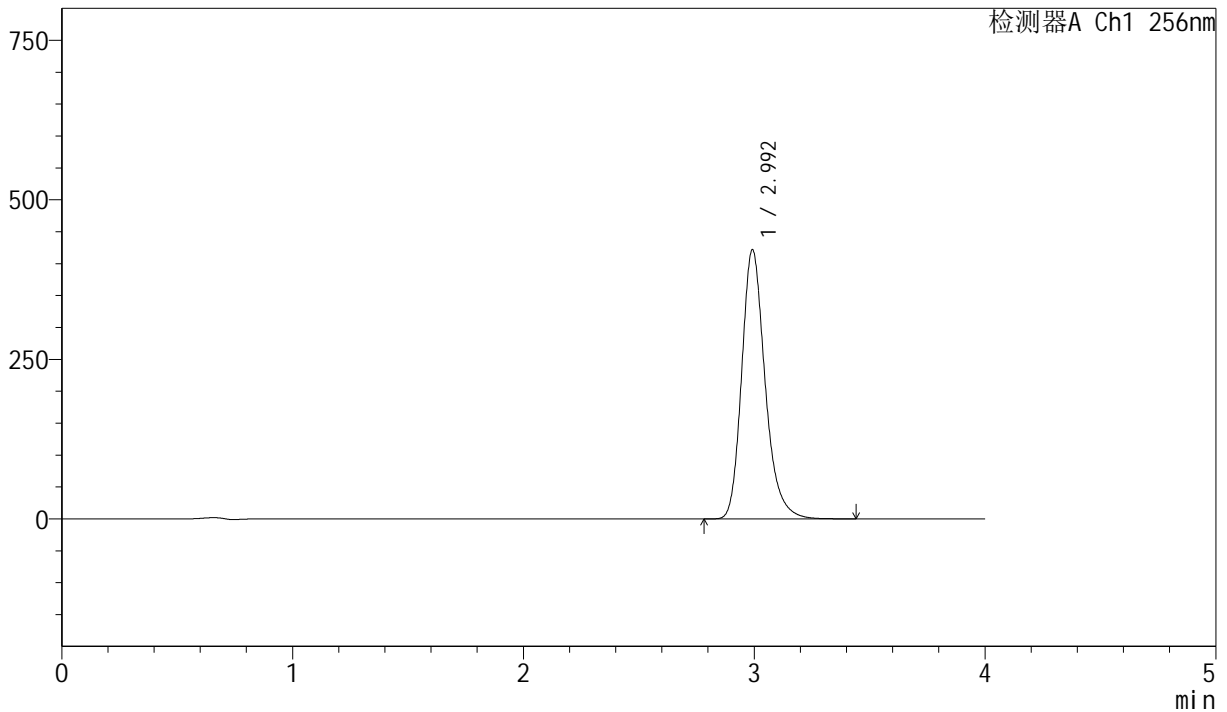
图22 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-96/24-1494-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:42:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2026/05/19 08:41:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.992	2970204	100.000	420148	4396	1.238	--
总计		2970204	100.000	420148			

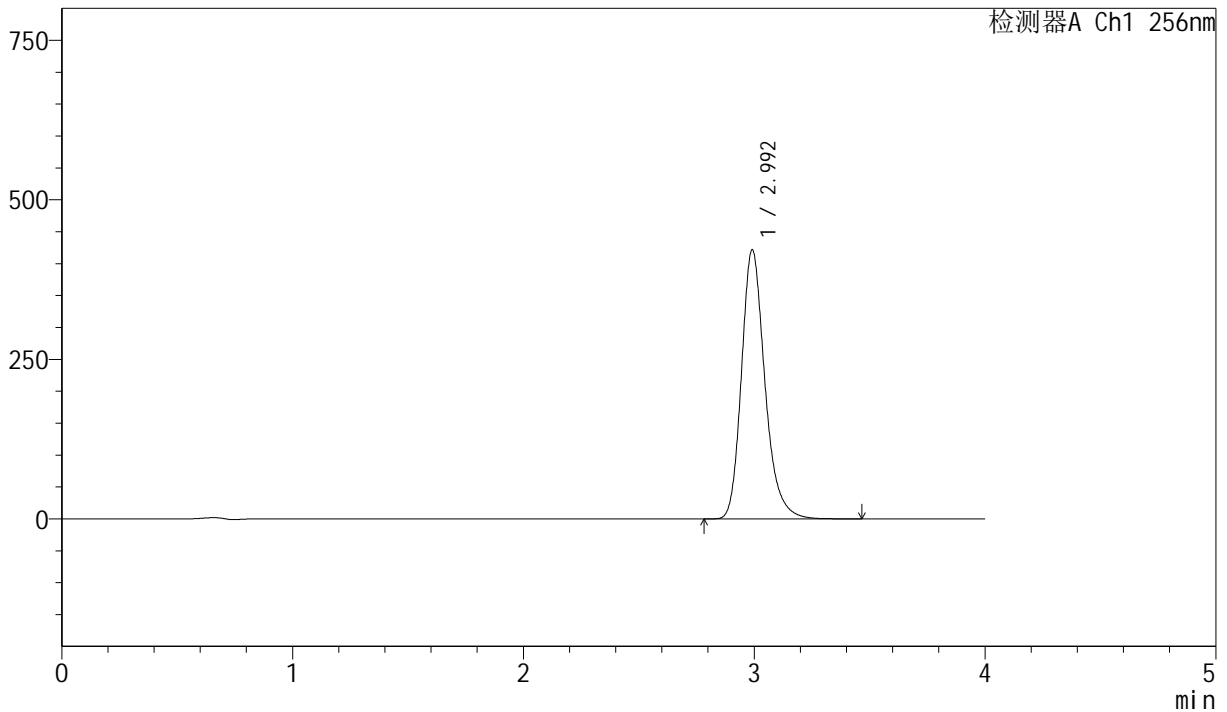
图23 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-96/24-1495-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:46:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.992	2967479	100.000	420647	4396	1.236	--
总计		2967479	100.000	420647			

图24 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3



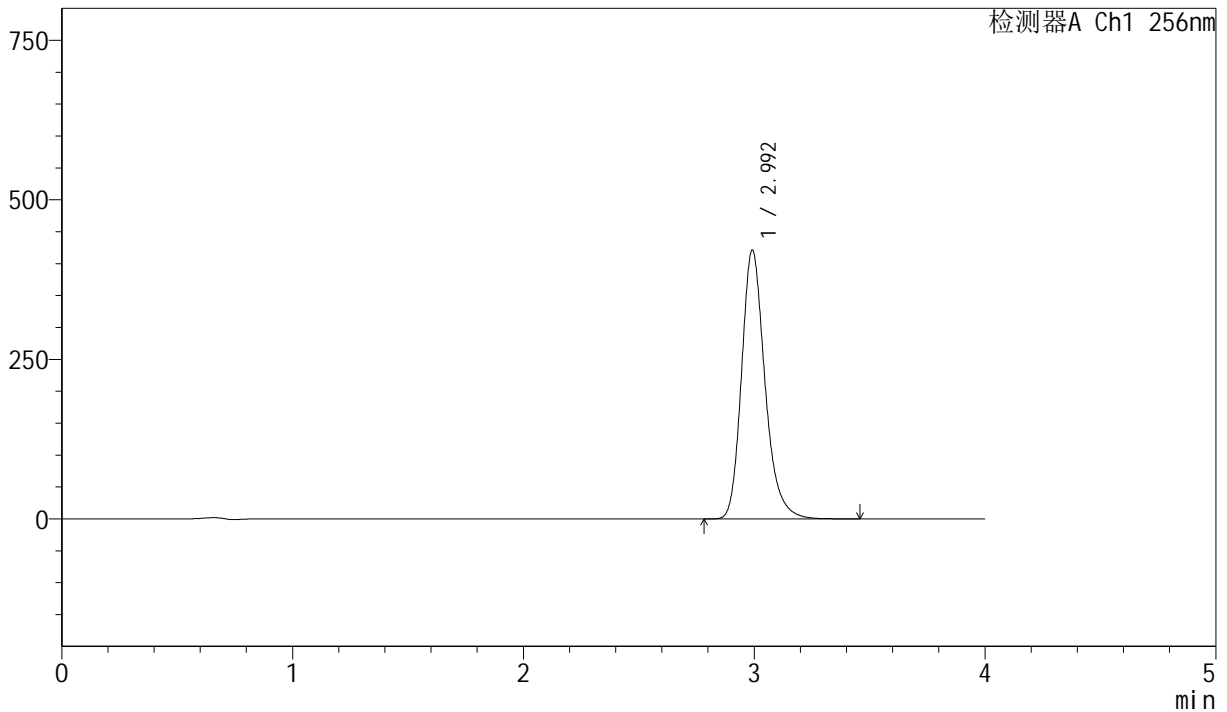
# J453

## <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 - 0-96/24-1496-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:50:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2026/05/19 08:41:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.992	2966065	100.000	419942	4393	1.234	--
总计		2966065	100.000	419942			

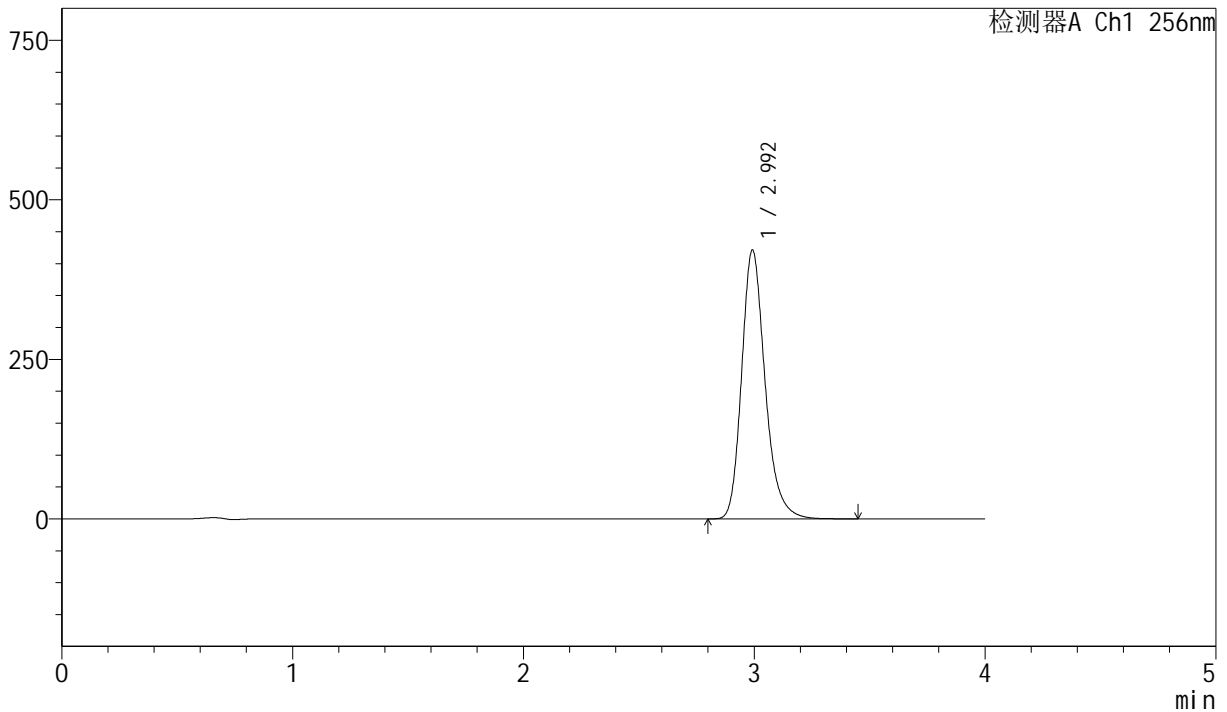
图25 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-96/24-1497-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:55:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.992	2967177	100.000	419671	4393	1.233	--
总计		2967177	100.000	419671			

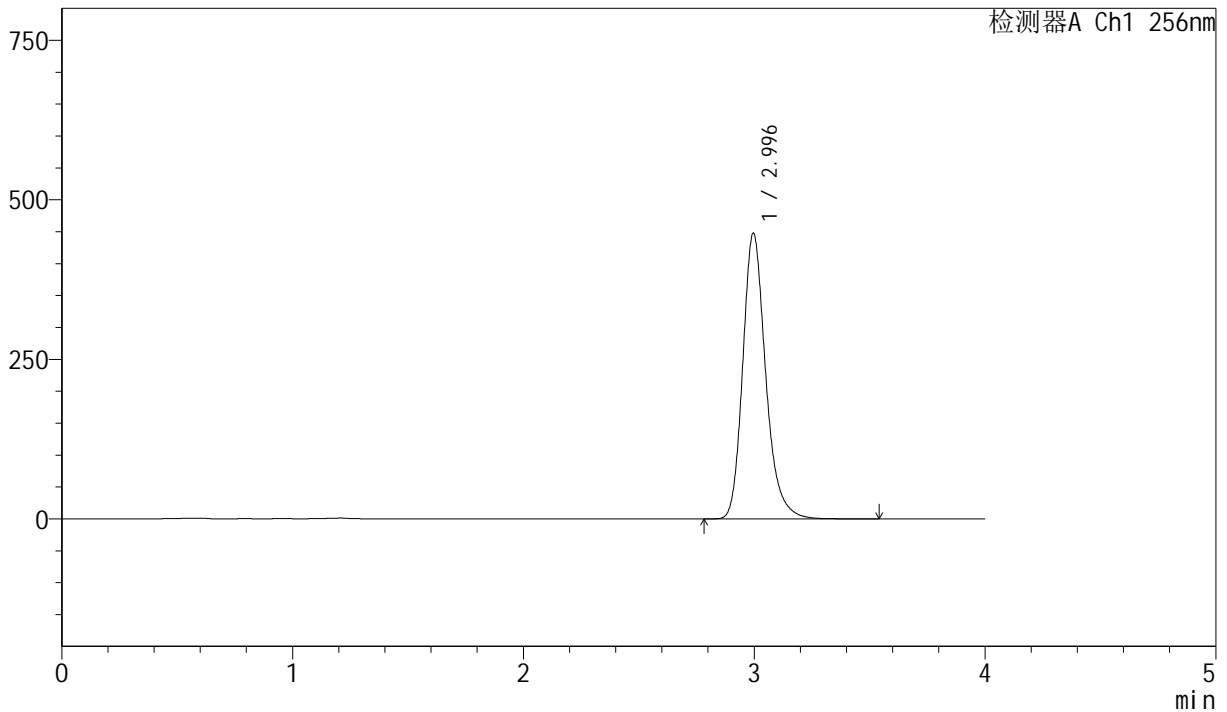
图26 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-96/24-1498-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 15:59:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.996	3085735	100.000	447713	4617	1.230	--
总计		3085735	100.000	447713			

图27 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



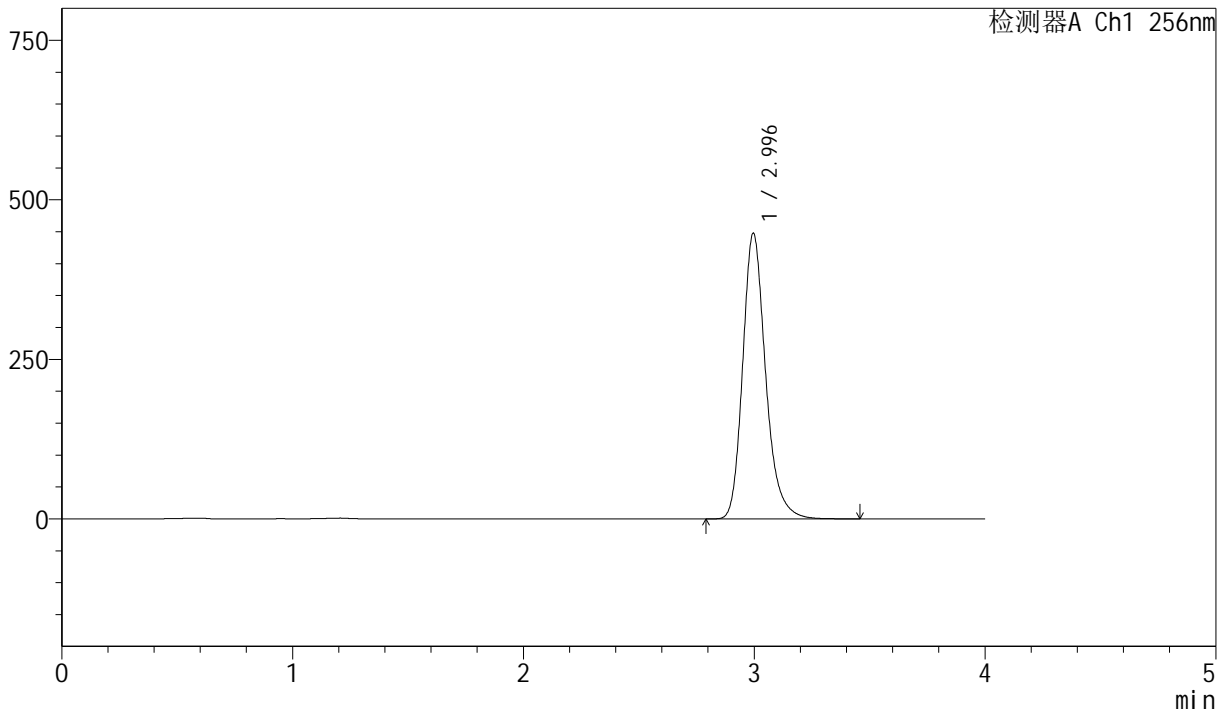
# J453

## <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 - 0-96/24-1499-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:03:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.996	3085061	100.000	447641	4616	1.228	--
总计		3085061	100.000	447641			

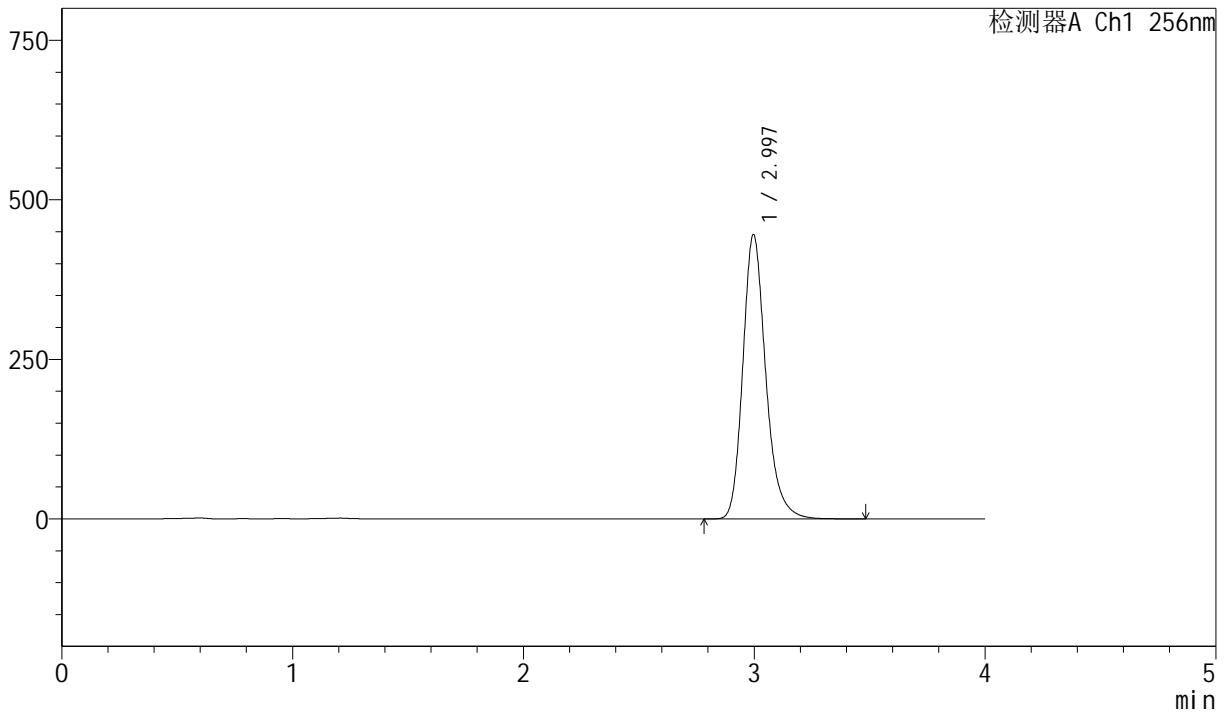
图28 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-96/24-1500-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:07:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.997	3072407	100.000	445512	4611	1.227	--
总计		3072407	100.000	445512			

图29 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



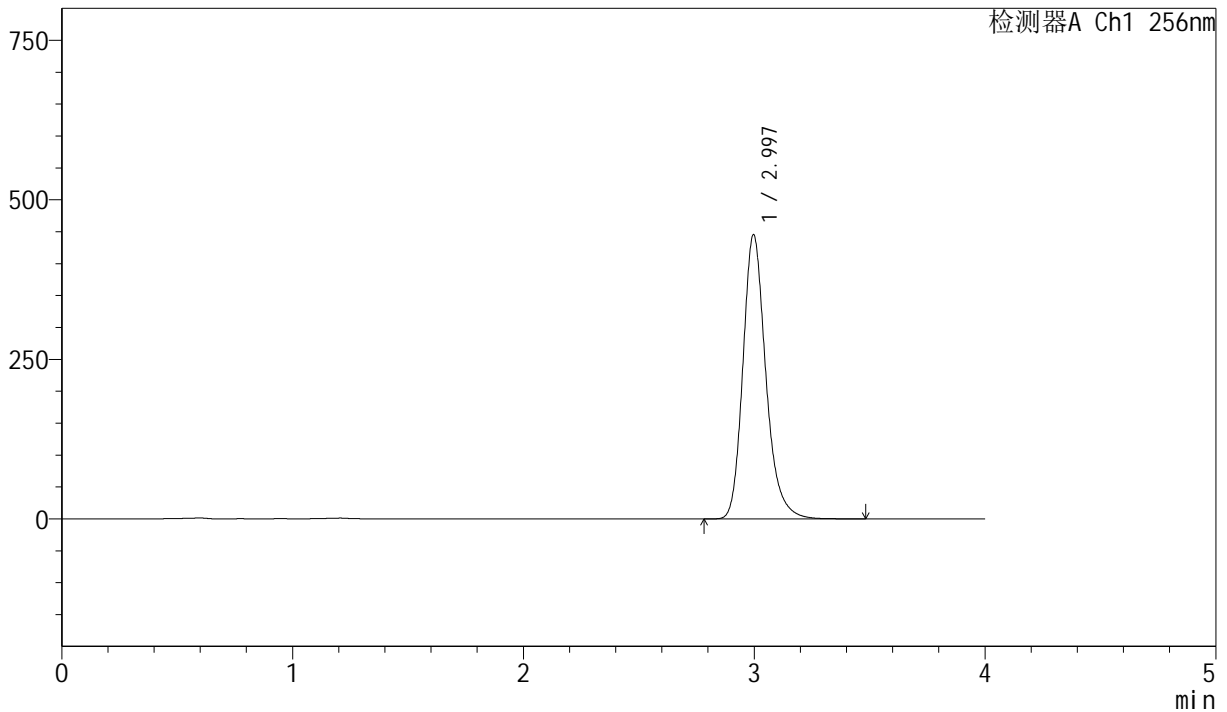
# J453

## <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 - 0-96/24-1501-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:12:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:41:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.997	3073404	100.000	445430	4607	1.225	--
总计		3073404	100.000	445430			

图30 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



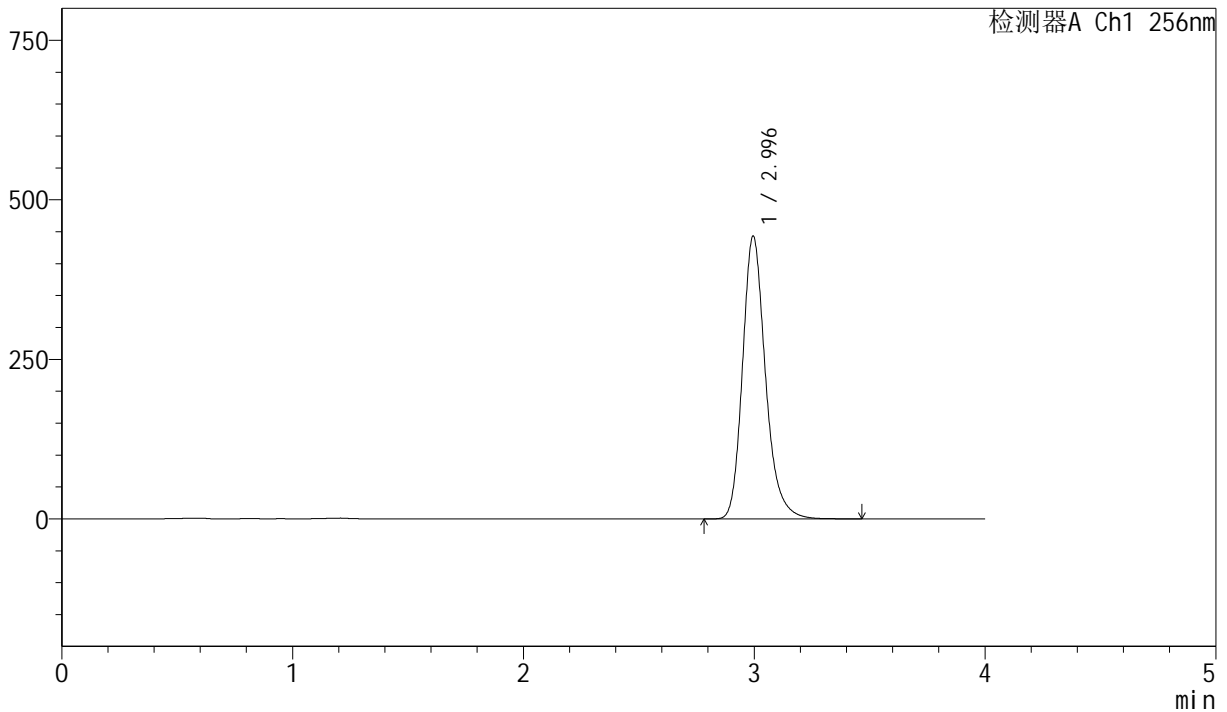
# J453

## <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 - 0-96/24-1502-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:16:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2026/05/19 08:42:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.996	3058642	100.000	442961	4596	1.224	--
总计		3058642	100.000	442961			

图31 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



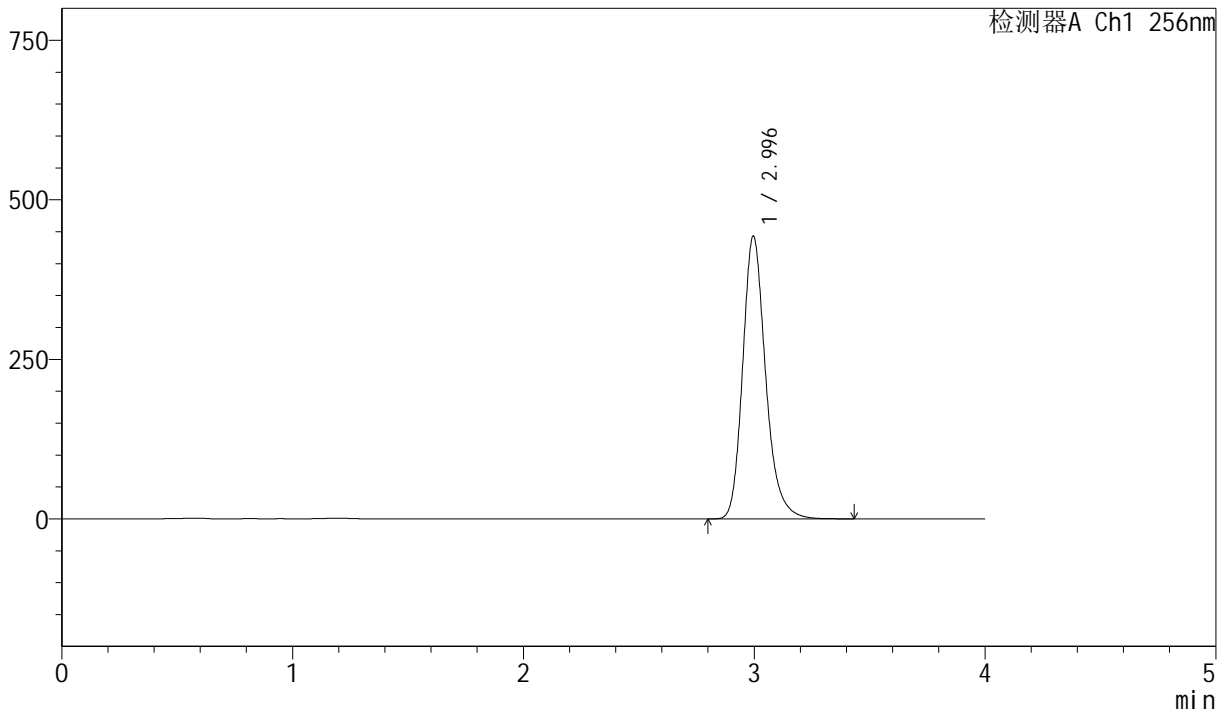
# J453

## <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 - 0-96/24-1503-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:20:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:42:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.996	3059195	100.000	443062	4593	1.222	--
总计		3059195	100.000	443062			

图32 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



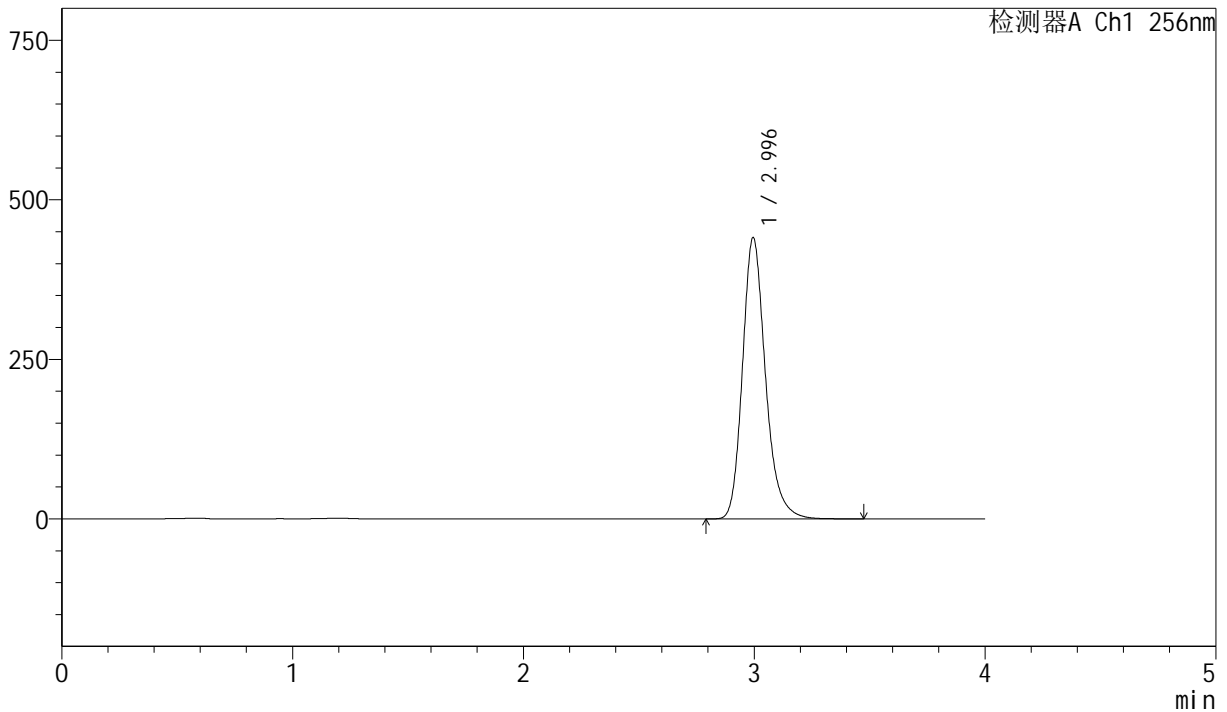
# J453

## <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 - 0-96/24-1504-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:24:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:42:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.996	3045358	100.000	440604	4584	1.221	--
总计		3045358	100.000	440604			

图33 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



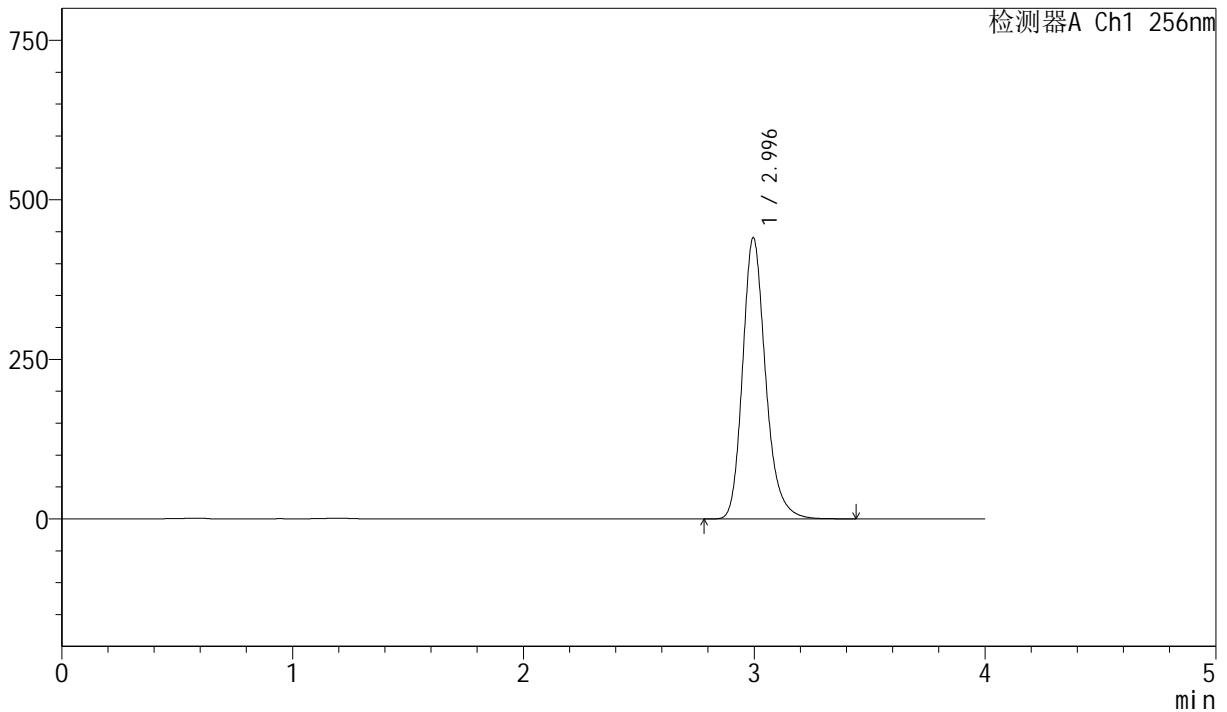
# J453

## <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 - 0-96/24-1505-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:29:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:42:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.996	3046019	100.000	440607	4581	1.220	--
总计		3046019	100.000	440607			

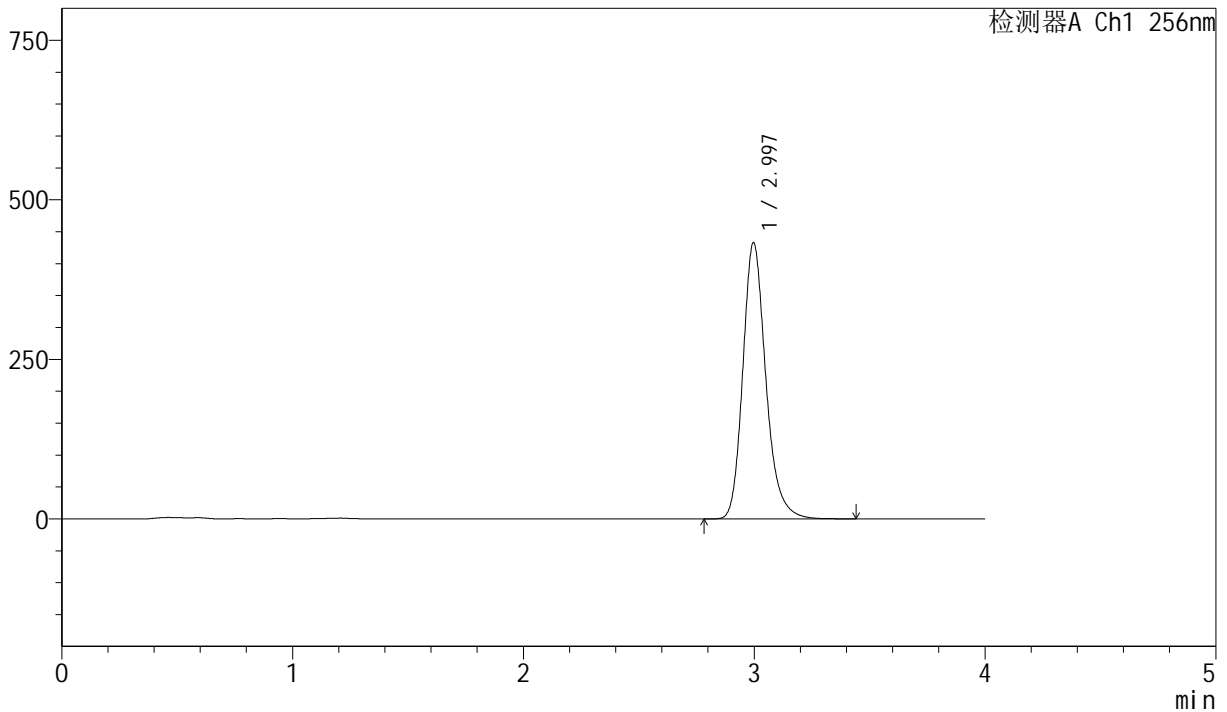
图34 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-96/24-1506-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:33:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:42:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.997	2993875	100.000	433000	4578	1.217	--
总计		2993875	100.000	433000			

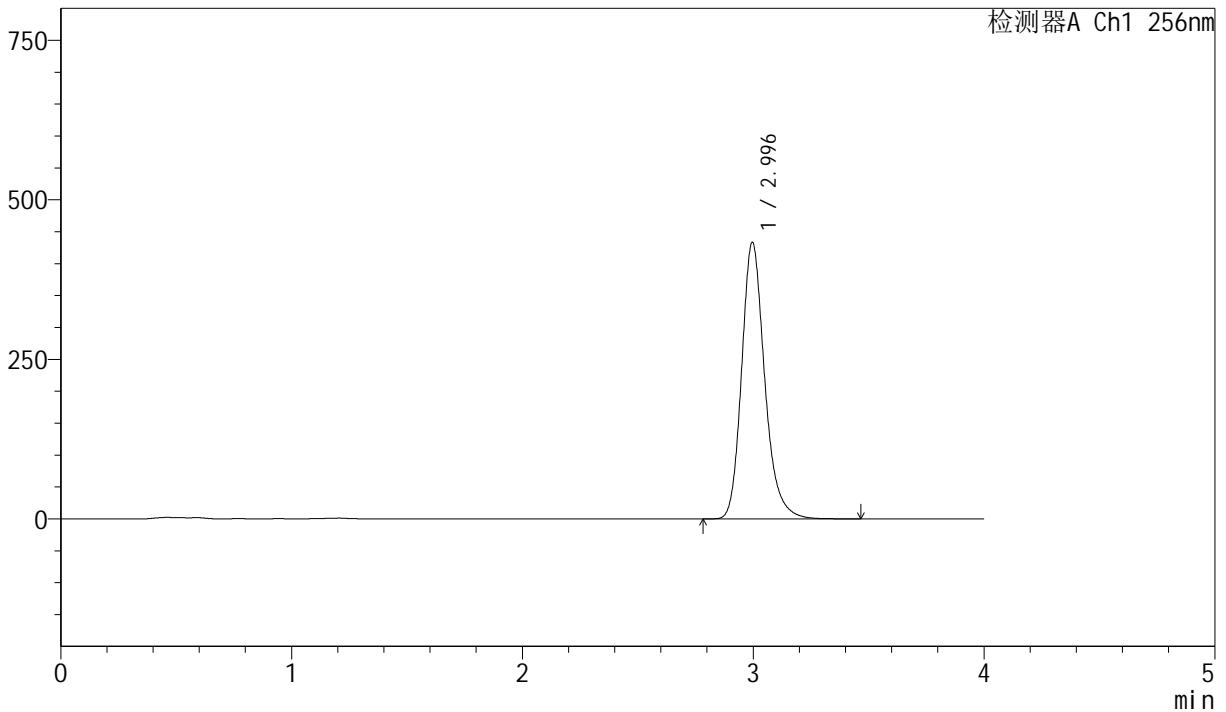
图35 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-96/24-1507-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:37:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2026/05/19 08:42:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.996	2999592	100.000	433397	4569	1.216	--
总计		2999592	100.000	433397			

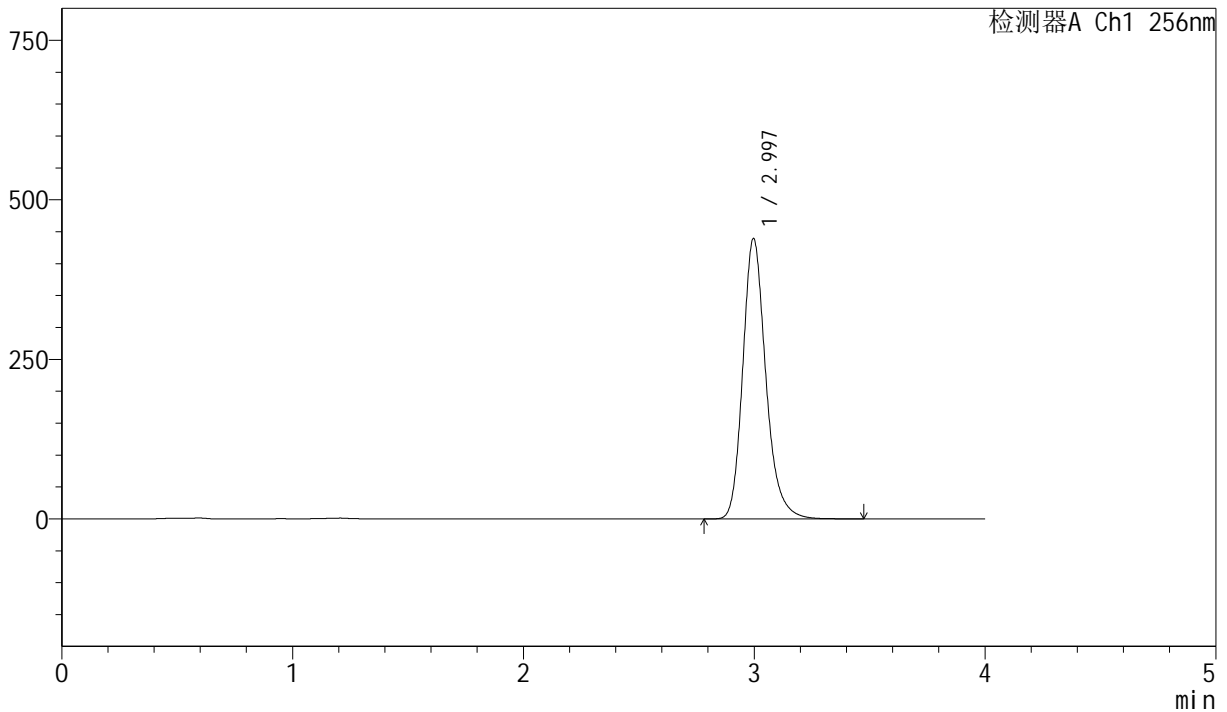
图36 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-96/24-1508-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 5 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:41:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:42:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.997	3042977	100.000	439456	4565	1.215	--
总计		3042977	100.000	439456			

图37 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



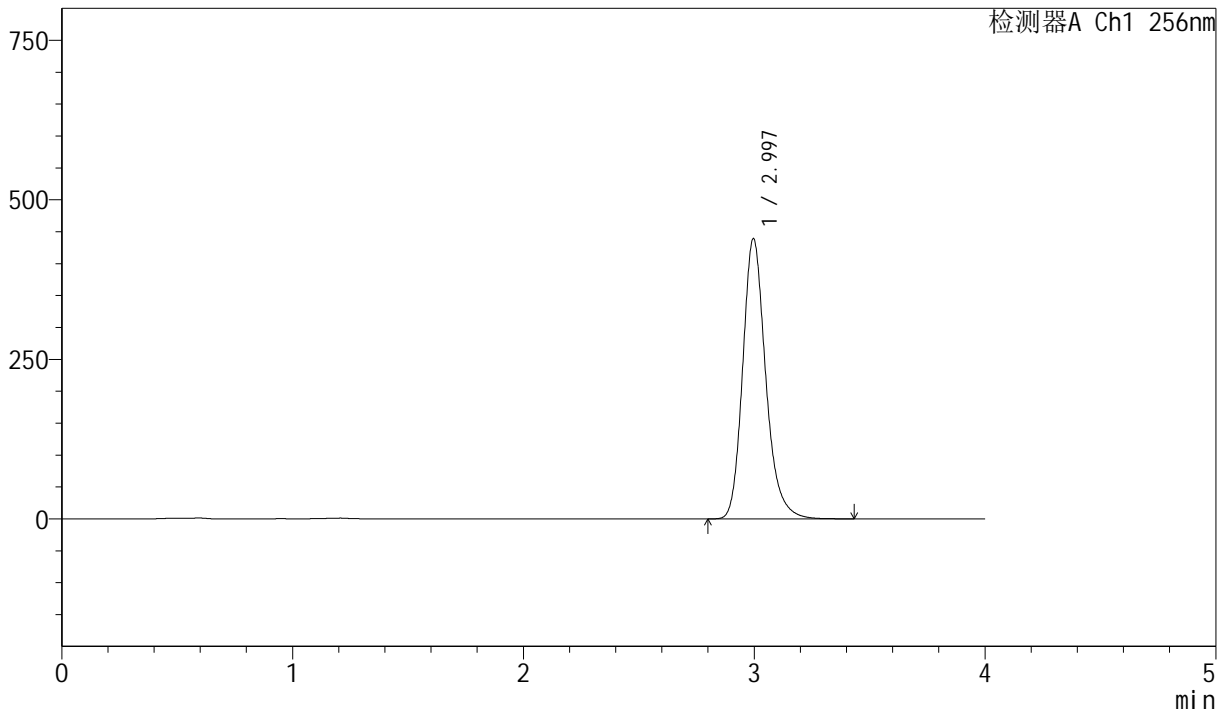
# J453

## <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 - 0-96/24-1509-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:46:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:42:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.997	3041597	100.000	439218	4563	1.213	--
总计		3041597	100.000	439218			

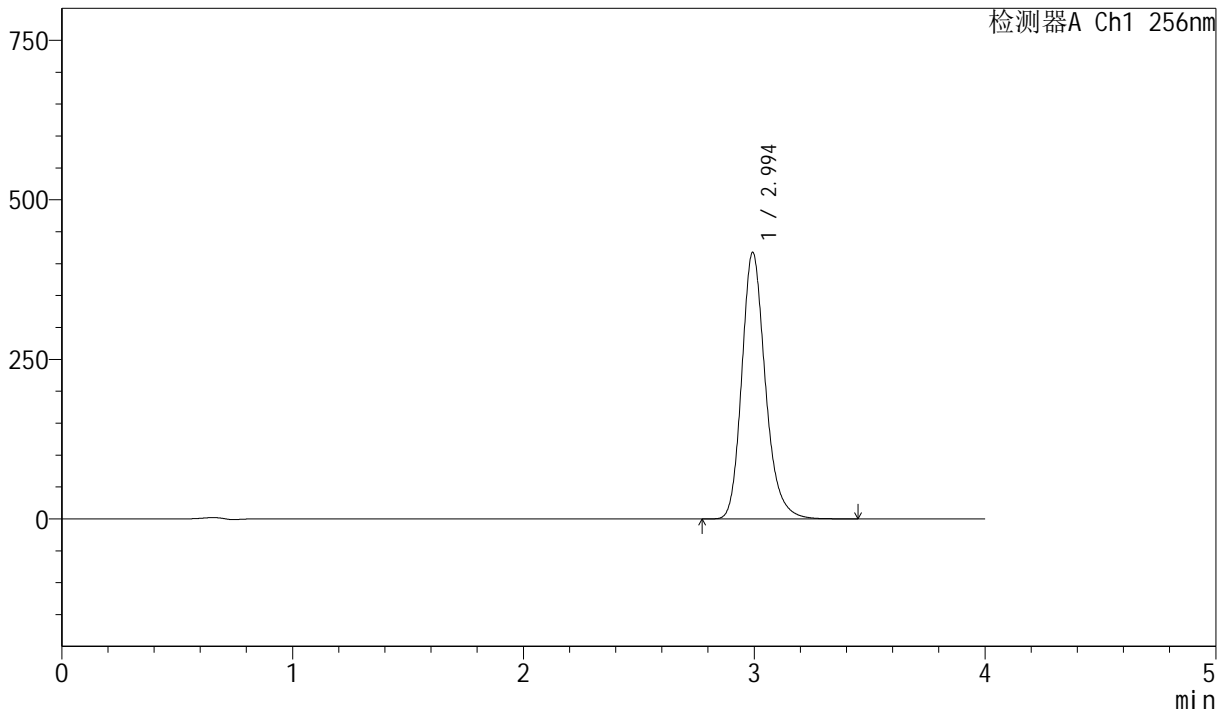
图38 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(25111902-1批)-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-96/24-1510-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 5 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:50:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2026/05/19 08:42:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.994	2960462	100.000	416742	4330	1.213	--
总计		2960462	100.000	416742			

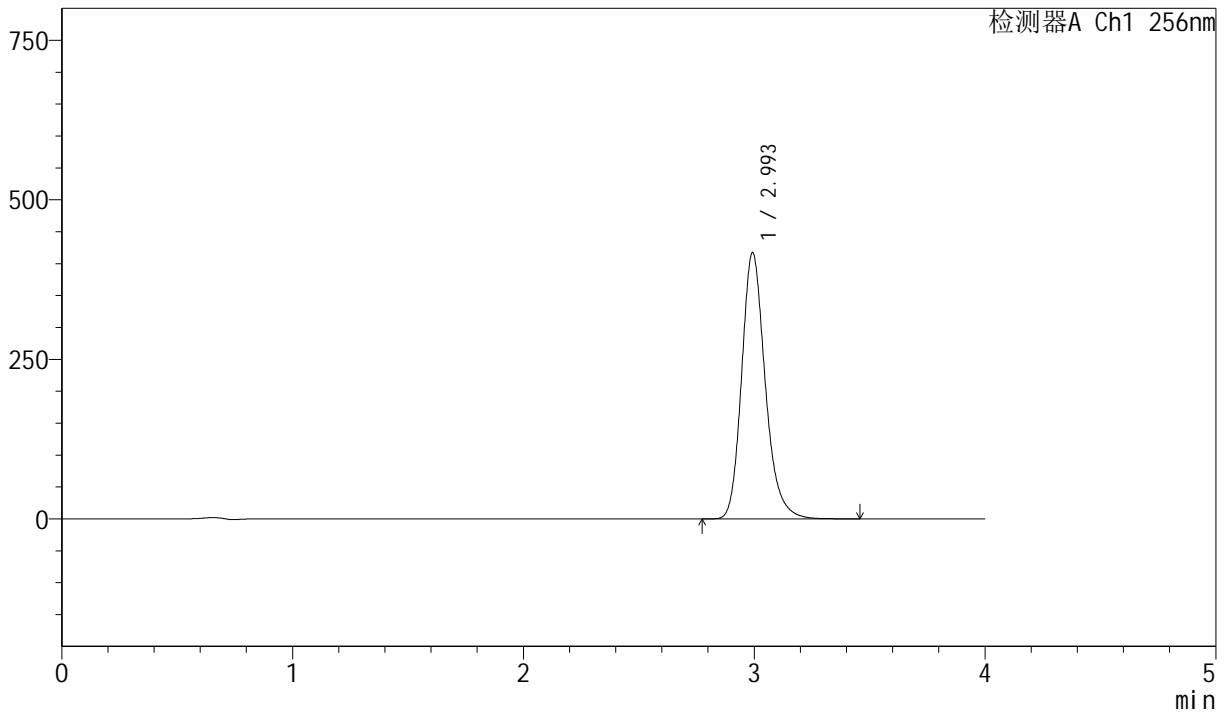
图39 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-96/24-1511-3 - zzp-js3y-25111902-1p-rcd-pH12.0+1sdsjz-jxzs-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J453 - J453-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J453 - J453-20260518-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 5 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/18 16:54:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/19 08:42:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.993	2960250	100.000	415852	4313	1.212	--
总计		2960250	100.000	415852			

图40 塞来昔布片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH12.0(内含1%SDS)介质-极限转速  
对照品溶液-2-2