



佩玛贝特片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	HX240702	对照品来源	ZZ	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	100000
标示量(mg)	0.1	供试品稀释倍数	1	系数	1

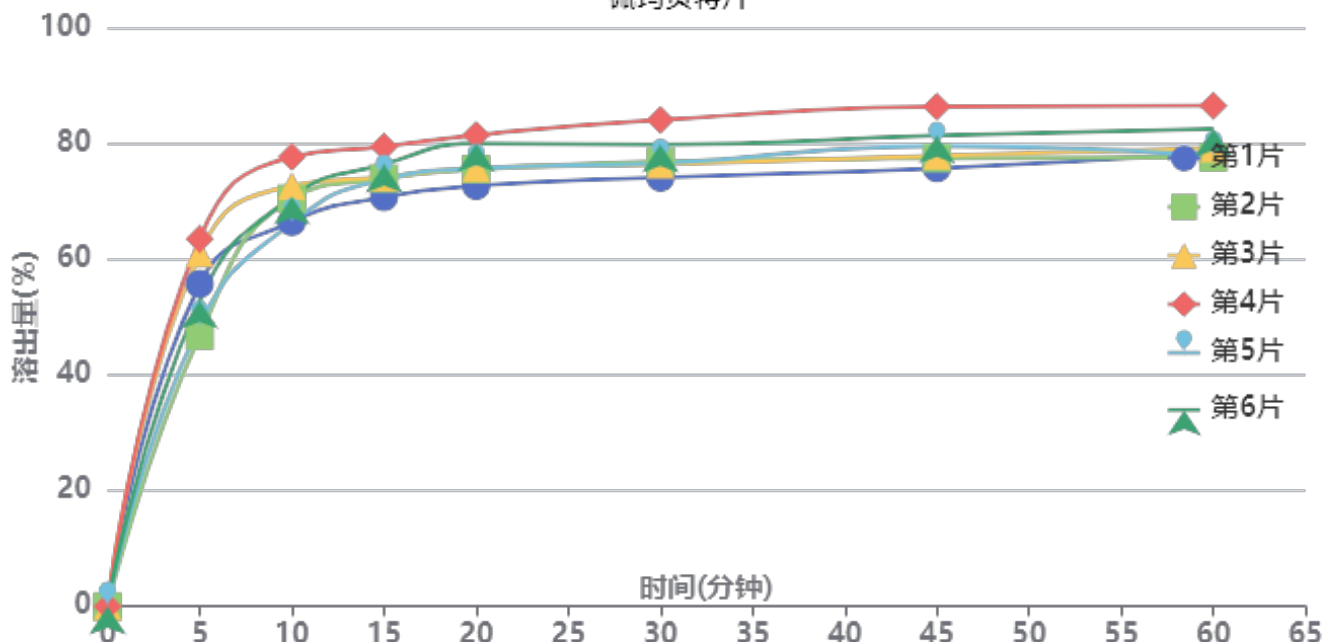
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	20947	20932	20997	20967	20956	20960	0.12
2	10.29	20730	20827				20778	0.34

单位质量响应值		RSD%	判断
2087.65	2019.24	2.36	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)

溶出曲线测定

佩玛贝特片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24101101批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12761	-	12761	55.722	54.74	12.16	55.72	54.74	12.16
	2	10717	-	10717	46.796			46.80		
	3	13973	-	13973	61.014			61.01		
	4	14541	-	14541	63.494			63.49		
	5	11135	-	11135	48.622			48.62		
	6	12088	-	12088	52.783			52.78		
10min	1	15192	-	15192	66.337	70.61	6.02	66.43	70.70	6.02
	2	16114	-	16114	70.363			70.44		
	3	16619	-	16619	72.568			72.67		
	4	17763	-	17763	77.563			77.67		
	5	15157	-	15157	66.184			66.26		
	6	16178	-	16178	70.642			70.73		
15min	1	16149	-	16149	70.516	74.52	3.91	70.72	74.73	3.91
	2	16885	-	16885	73.729			73.92		
	3	16928	-	16928	73.917			74.14		
	4	18133	-	18133	79.179			79.41		
	5	16857	-	16857	73.607			73.80		
	6	17448	-	17448	76.188			76.39		
20min	1	16566	-	16566	72.336	76.50	4.24	72.66	76.83	4.24
	2	17224	-	17224	75.210			75.53		
	3	17266	-	17266	75.393			75.74		
	4	18567	-	18567	81.074			81.44		
	5	17251	-	17251	75.327			75.64		
	6	18243	-	18243	79.659			79.99		
30min	1	16864	-	16864	73.638	77.48	4.49	74.08	77.94	4.49
	2	17496	-	17496	76.397			76.84		
	3	17378	-	17378	75.882			76.35		
	4	19131	-	19131	83.537			84.04		
	5	17430	-	17430	76.109			76.55		
	6	18161	-	18161	79.301			79.77		
45min	1	17209	-	17209	75.144	79.11	4.74	75.71	79.70	4.74
	2	17601	-	17601	76.856			77.43		
	3	17700	-	17700	77.288			77.89		
	4	19626	-	19626	85.698			86.34		
	5	18075	-	18075	78.926			79.49		
	6	18493	-	18493	80.751			81.35		
60min	1	17795	-	17795	77.703	79.61	4.36	78.39	80.33	4.36
	2	17606	-	17606	76.878			77.58		
	3	17961	-	17961	78.428			79.15		
	4	19628	-	19628	85.707			86.49		
	5	17679	-	17679	77.196			77.89		
	6	18718	-	18718	81.733			82.47		
极限	1	17604	-	17604	76.869	79.69	5.03	77.69	80.54	5.02
	2	17622	-	17622	76.947			77.77		
	3	17516	-	17516	76.485			77.34		
	4	19838	-	19838	86.624			87.55		
	5	18114	-	18114	79.096			79.92		
	6	18803	-	18803	82.104			82.97		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



佩玛贝特片项目信息

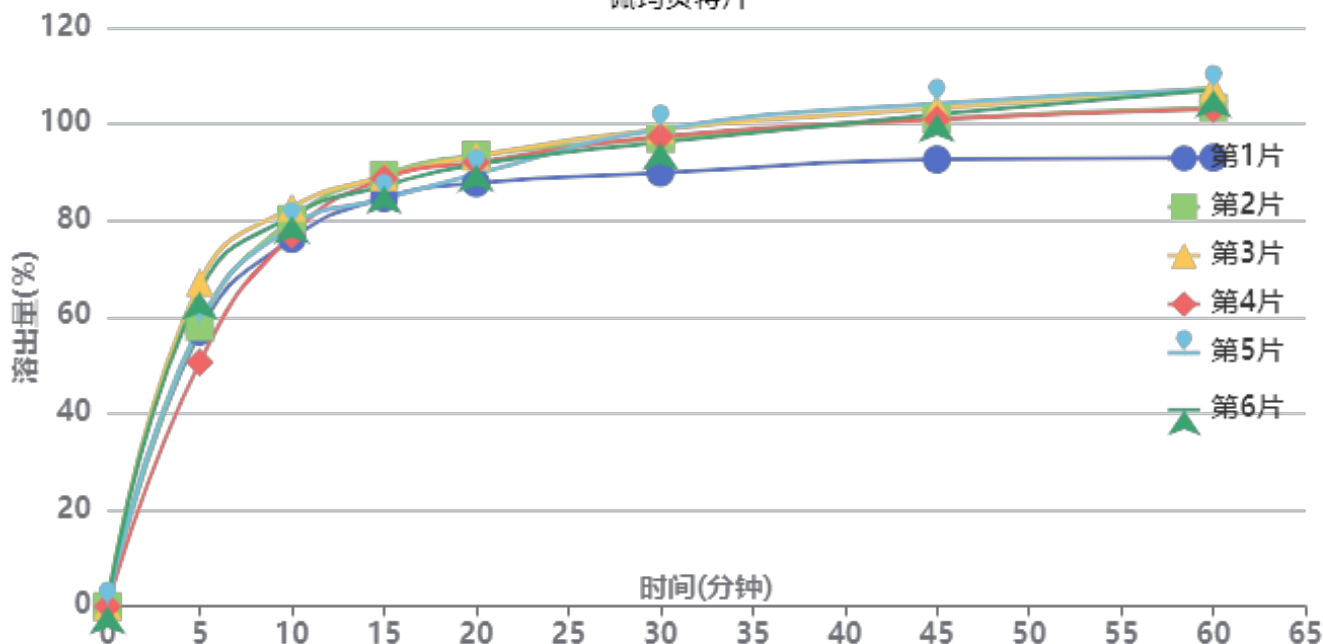
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	HX240702	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100000
标示量(mg)	0.1	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.04	21915	21870	21823	21903	21783	21859	0.26
2	10.29	22375	22442				22408	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
2177.19			2177.65		0.02 数据可信			

溶出曲线测定

佩玛贝特片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24101102批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13840	-	13840	56.977	59.41	10.09	56.98	59.41	10.09
	2	14085	-	14085	57.985			57.99		
	3	16310	-	16310	67.145			67.14		
	4	12294	-	12294	50.612			50.61		
	5	14218	-	14218	58.533			58.53		
	6	15841	-	15841	65.214			65.21		
10min	1	18479	-	18479	76.074	79.22	3.14	76.17	79.32	3.15
	2	19474	-	19474	80.171			80.27		
	3	20073	-	20073	82.637			82.75		
	4	18681	-	18681	76.906			76.99		
	5	19106	-	19106	78.656			78.75		
	6	19641	-	19641	80.858			80.97		
15min	1	20505	-	20505	84.415	87.01	2.52	84.64	87.24	2.52
	2	21664	-	21664	89.186			89.42		
	3	21557	-	21557	88.746			89.00		
	4	21490	-	21490	88.470			88.68		
	5	20481	-	20481	84.316			84.54		
	6	21116	-	21116	86.930			87.17		
20min	1	21224	-	21224	87.375	90.96	2.47	87.74	91.33	2.47
	2	22633	-	22633	93.176			93.55		
	3	22575	-	22575	92.937			93.33		
	4	22276	-	22276	91.706			92.07		
	5	21686	-	21686	89.277			89.65		
	6	22171	-	22171	91.274			91.66		
30min	1	21714	-	21714	89.392	95.85	3.49	89.90	96.38	3.48
	2	23428	-	23428	96.448			96.98		
	3	23879	-	23879	98.305			98.86		
	4	23533	-	23533	96.881			97.39		
	5	23903	-	23903	98.404			98.92		
	6	23239	-	23239	95.670			96.21		
45min	1	22349	-	22349	92.006	100.03	4.13	92.66	100.72	4.12
	2	24391	-	24391	100.413			101.11		
	3	24915	-	24915	102.570			103.29		
	4	24361	-	24361	100.289			100.96		
	5	25161	-	25161	103.583			104.26		
	6	24610	-	24610	101.314			102.01		
60min	1	22405	-	22405	92.237	102.68	5.35	93.05	103.54	5.33
	2	24897	-	24897	102.496			103.36		
	3	25906	-	25906	106.650			107.54		
	4	24832	-	24832	102.228			103.07		
	5	25817	-	25817	106.283			107.14		
	6	25798	-	25798	106.205			107.07		
极限	1	22539	-	22539	92.789	104.39	5.72	93.75	105.41	5.69
	2	25295	-	25295	104.134			105.17		
	3	26286	-	26286	108.214			109.28		
	4	25484	-	25484	104.913			105.92		
	5	26315	-	26315	108.334			109.37		
	6	26221	-	26221	107.947			108.99		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本

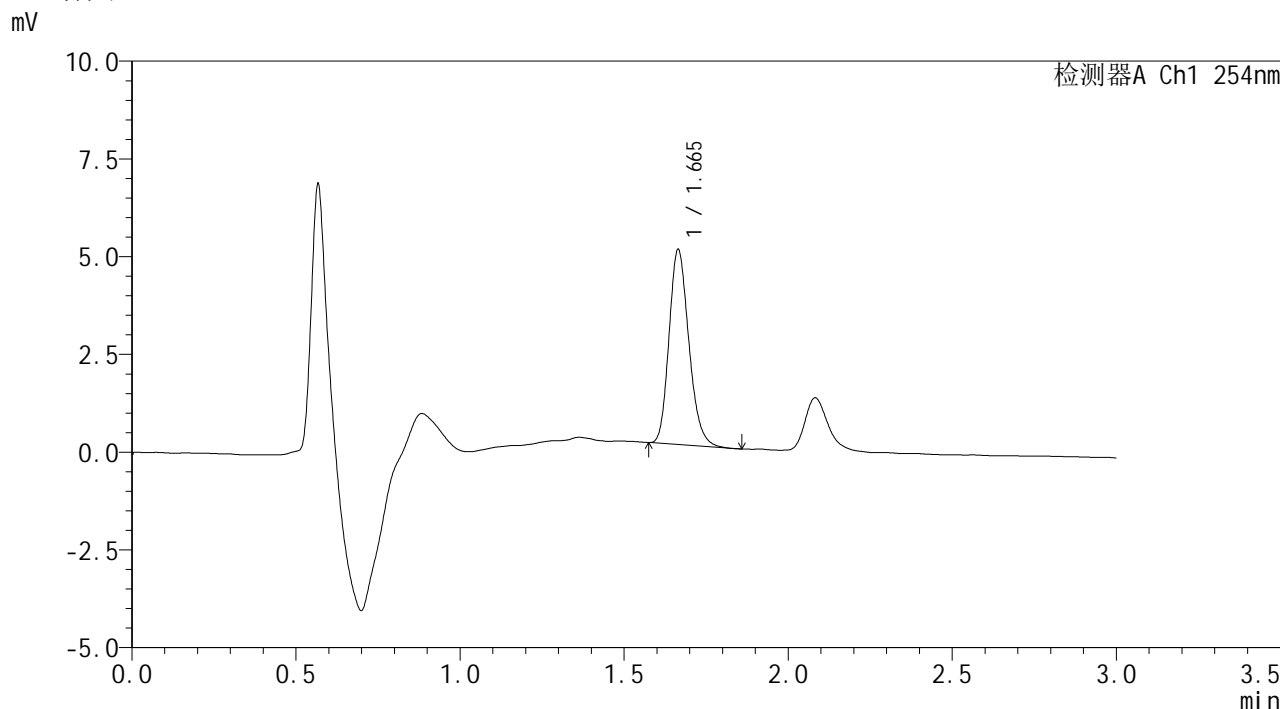


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-4-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 14:05:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/18 14:56:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.665	20947	100.000	4986	3651	1.203	--
总计		20947	100.000	4986			

图2 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

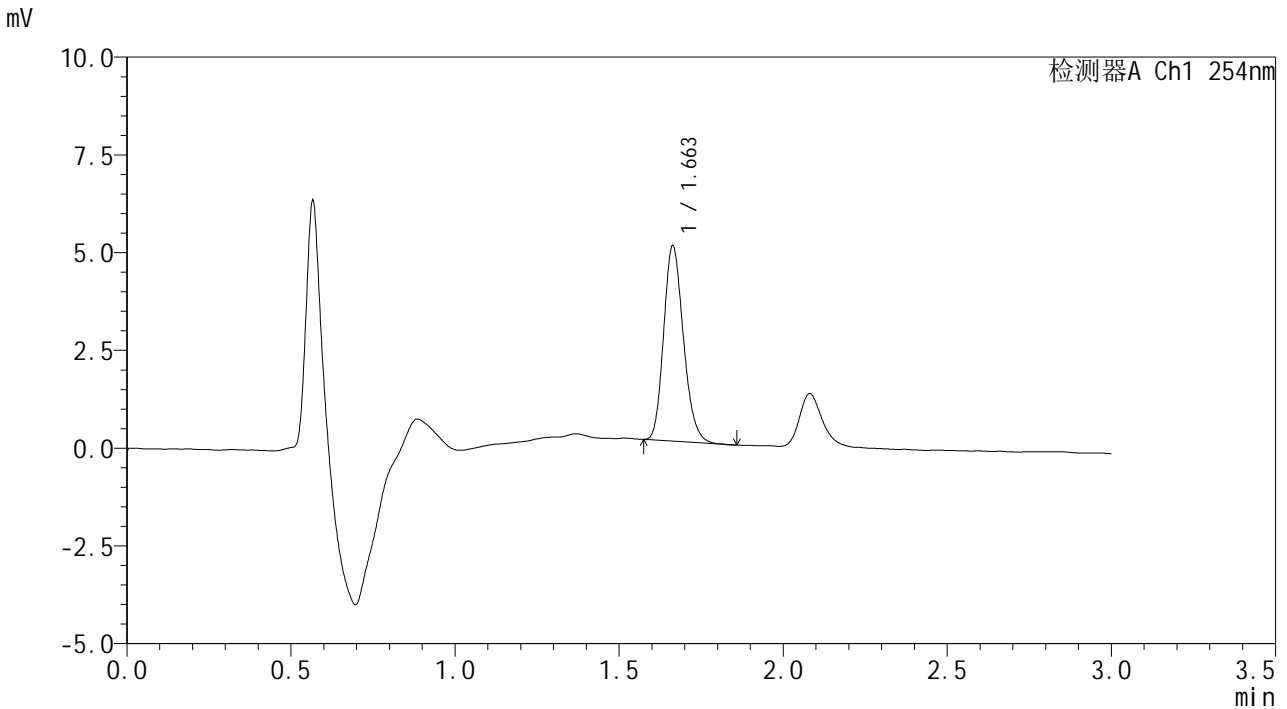


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-5-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	20932	100.000	4999	3652	1.192	--
总计		20932	100.000	4999			

图3 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

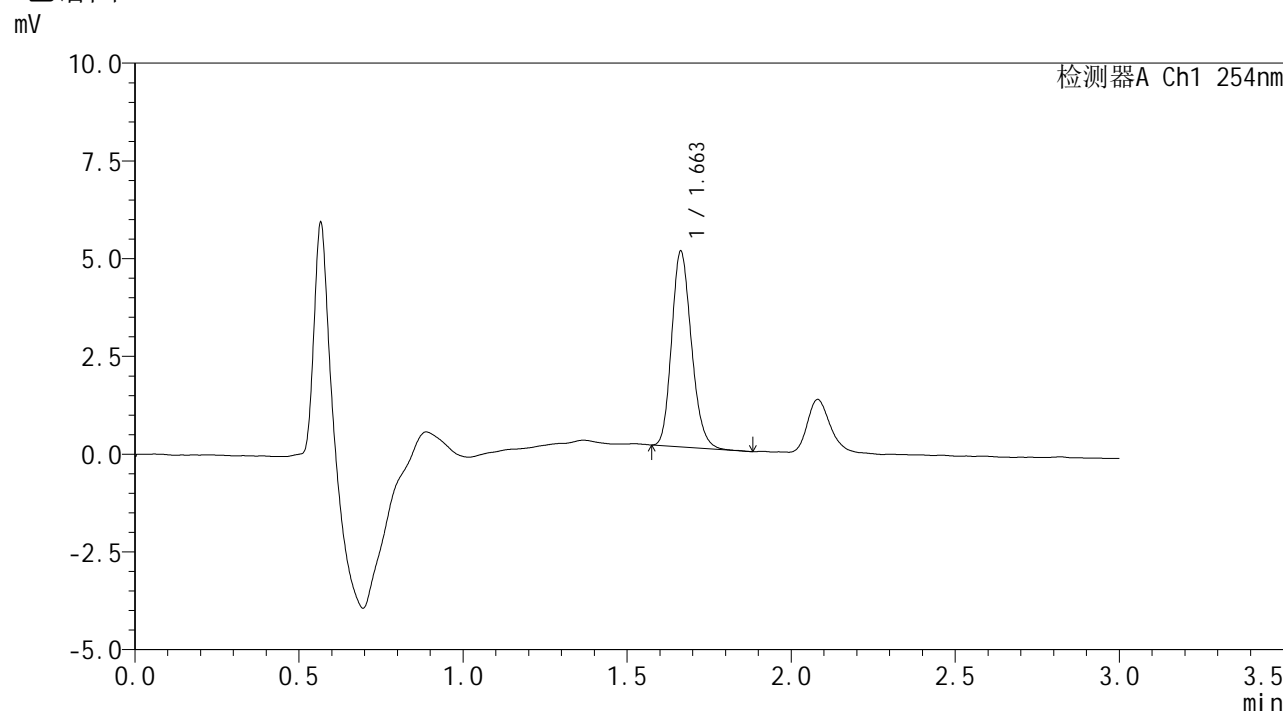


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-6-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	20997	100.000	5006	3637	1.188	--
总计		20997	100.000	5006			

图4 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

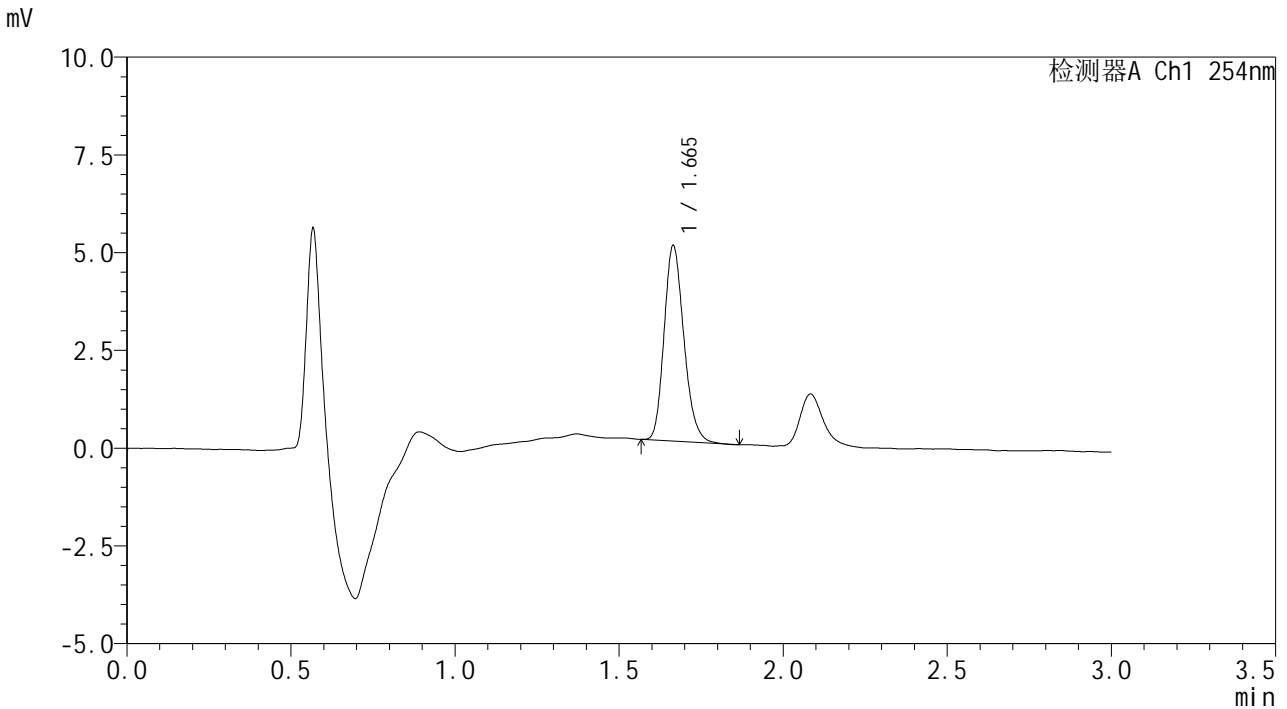


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-7-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 14:15:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/18 14:57:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.665	20967	100.000	4998	3655	1.198	--
总计		20967	100.000	4998			

图5 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

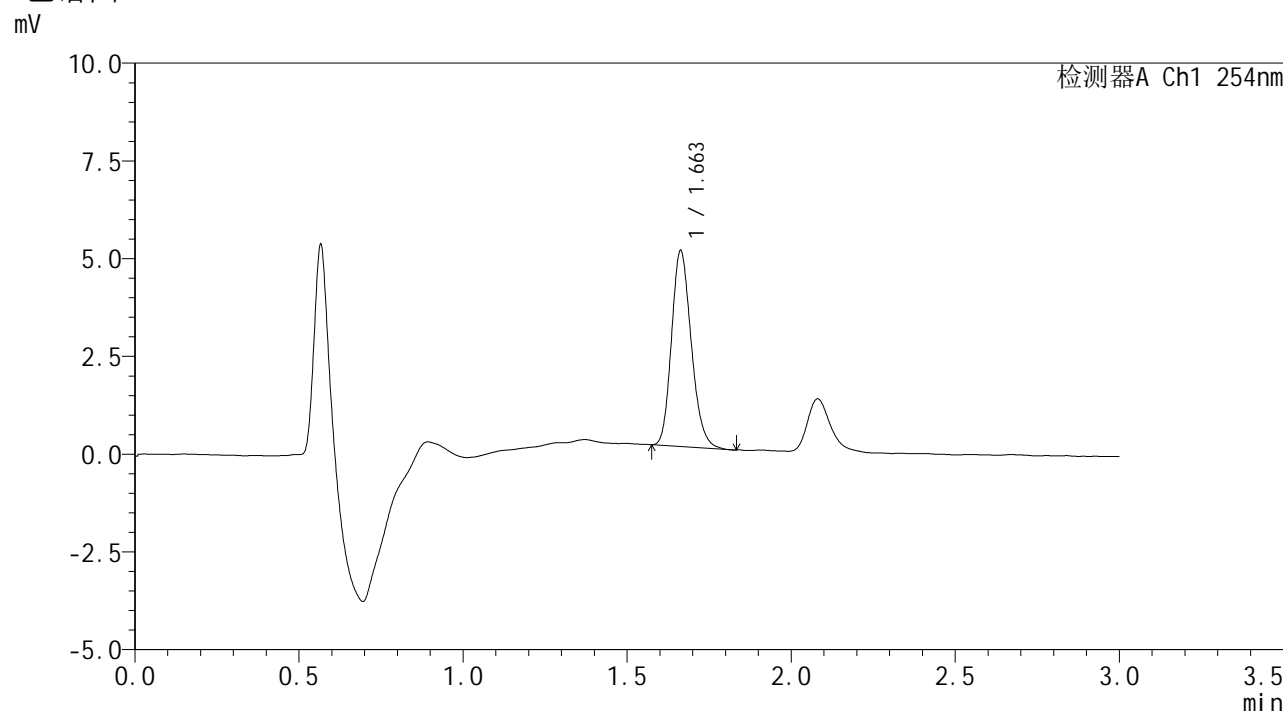


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-8-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	20956	100.000	5010	3653	1.190	--
总计		20956	100.000	5010			

图6 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

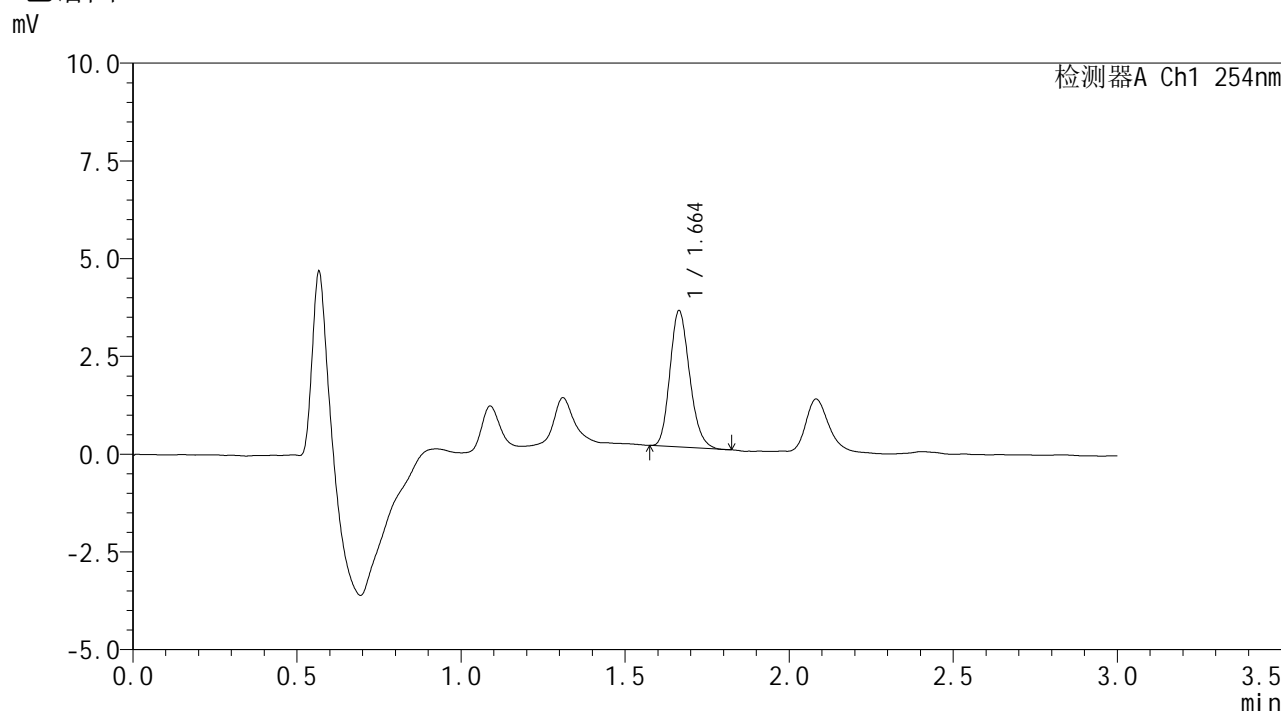


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-12-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	14541	100.000	3486	3667	1.185	--
总计		14541	100.000	3486			

图10 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

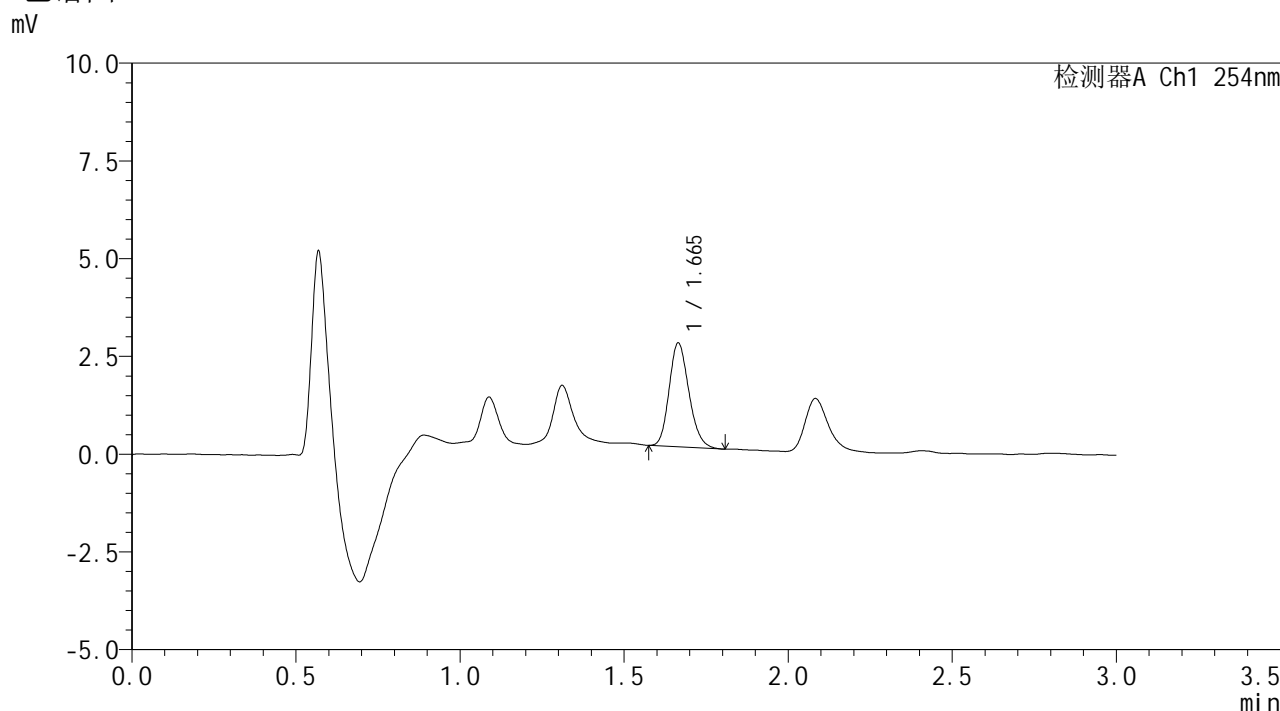


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-13-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 14:36:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/18 14:57:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.665	11135	100.000	2655	3649	1.180	--
总计		11135	100.000	2655			

图11 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

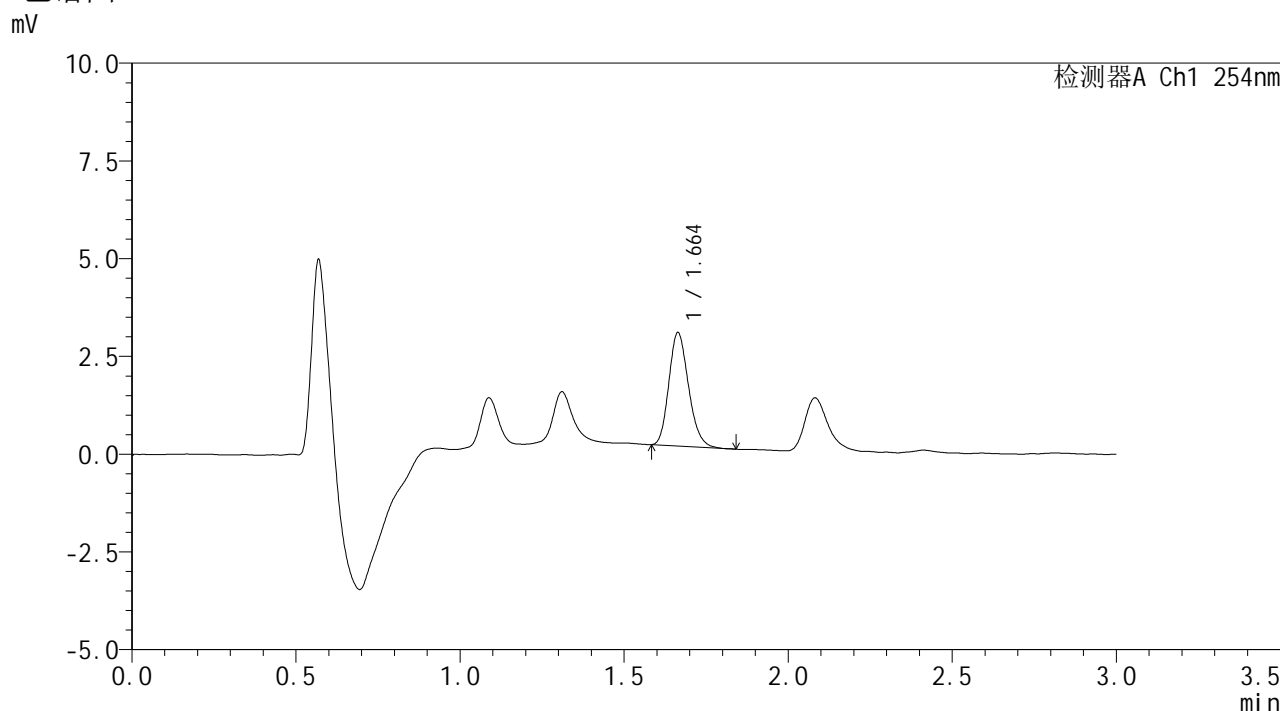


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-14-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 14:39:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/18 14:57:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	12088	100.000	2903	3667	1.192	--
总计		12088	100.000	2903			

图12 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

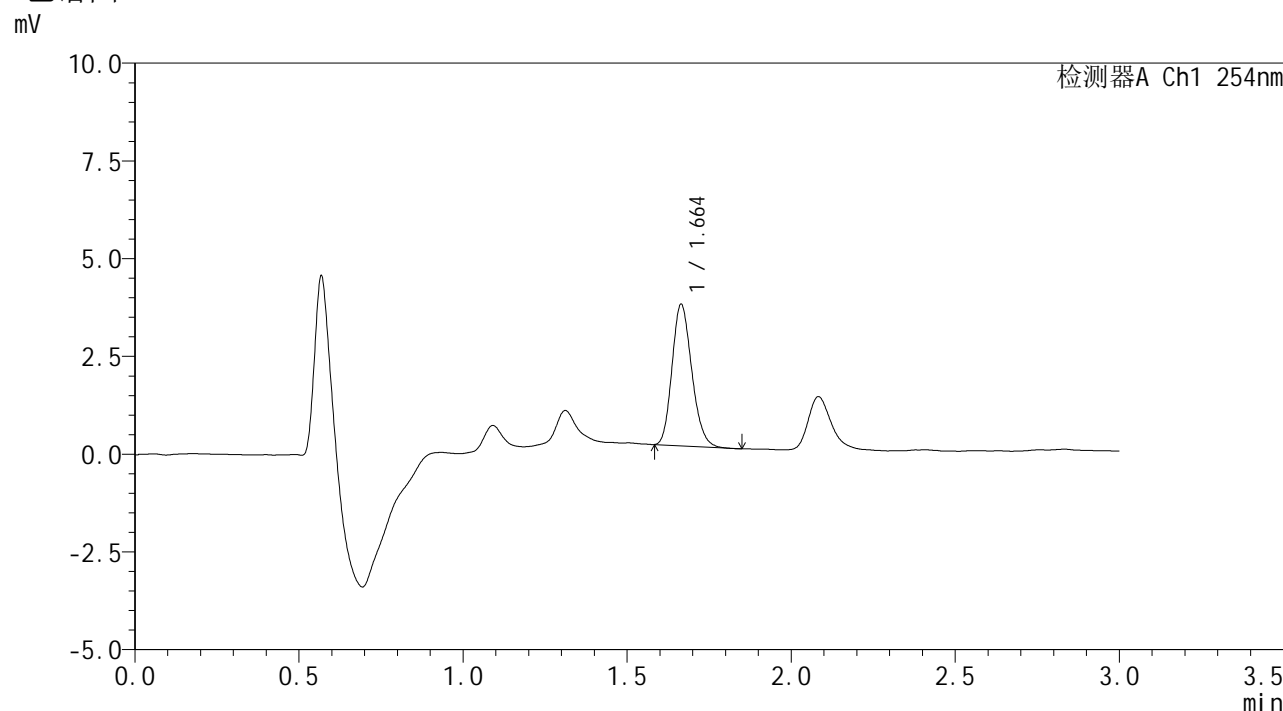


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-15-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	15192	100.000	3622	3628	1.187	--
总计		15192	100.000	3622			

图13 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

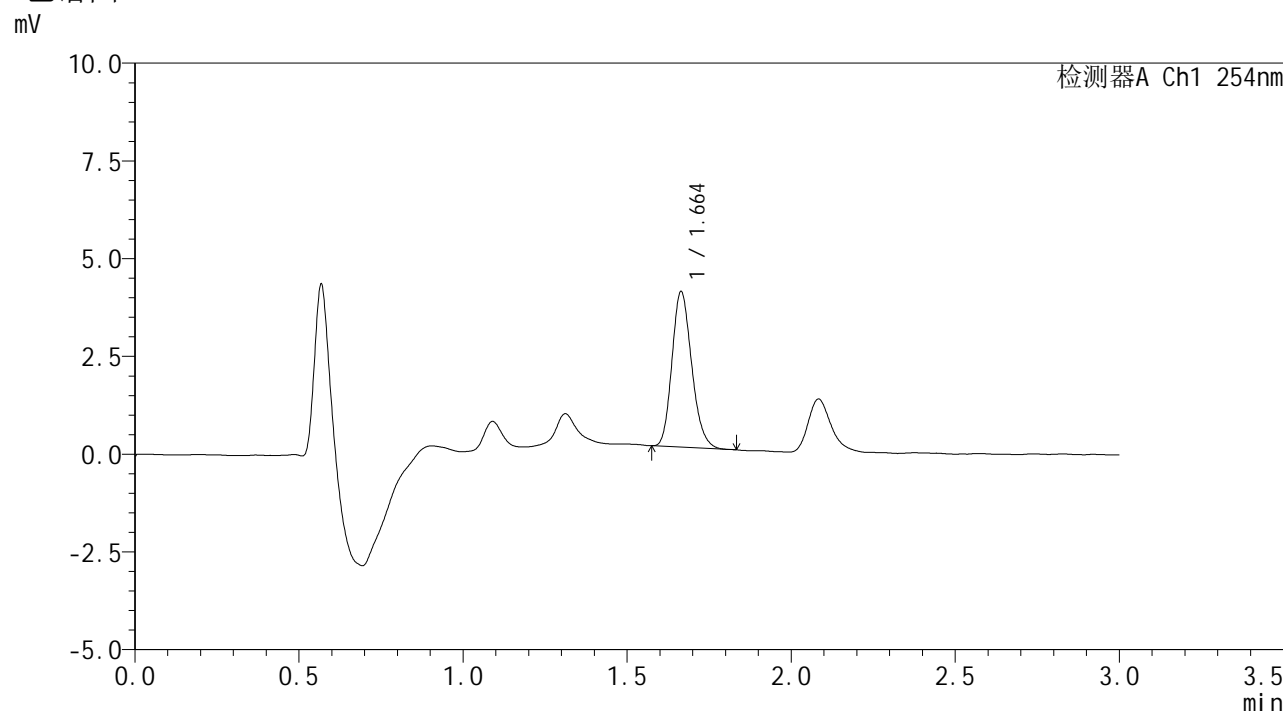


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-17-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	16619	100.000	3981	3672	1.187	--
总计		16619	100.000	3981			

图15 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

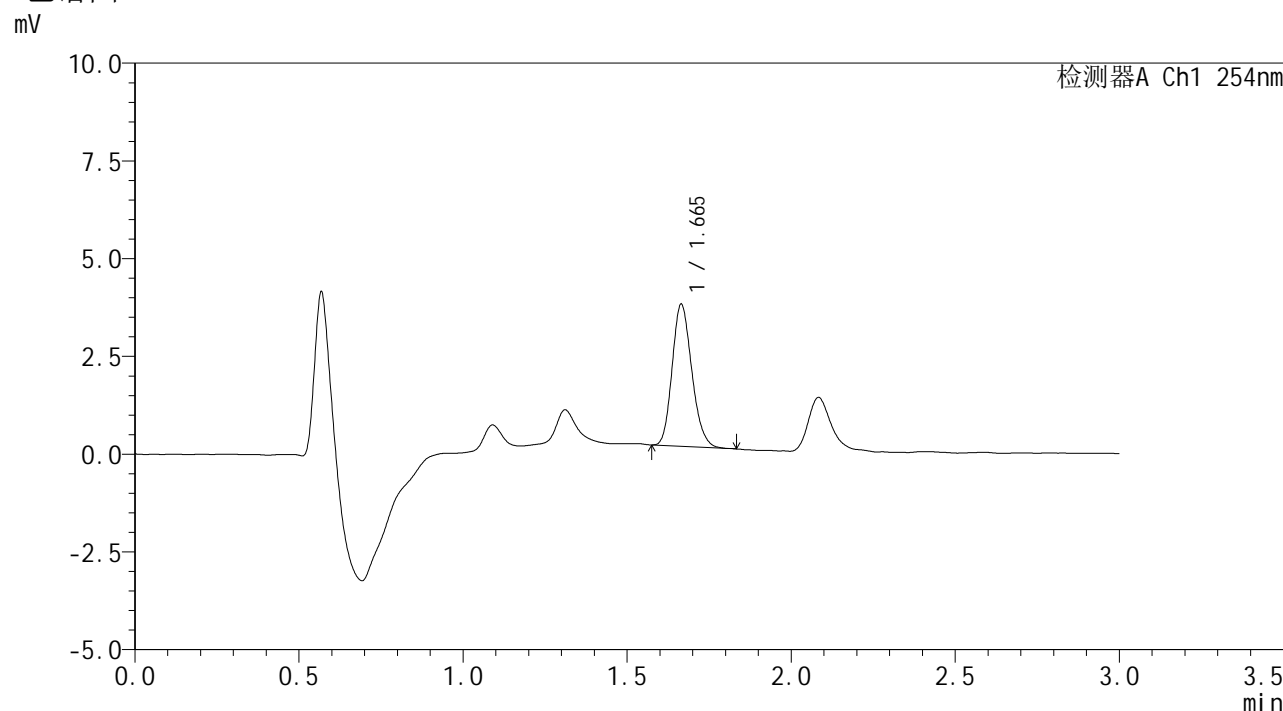


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-19-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.665	15157	100.000	3631	3669	1.182	--
总计		15157	100.000	3631			

图17 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

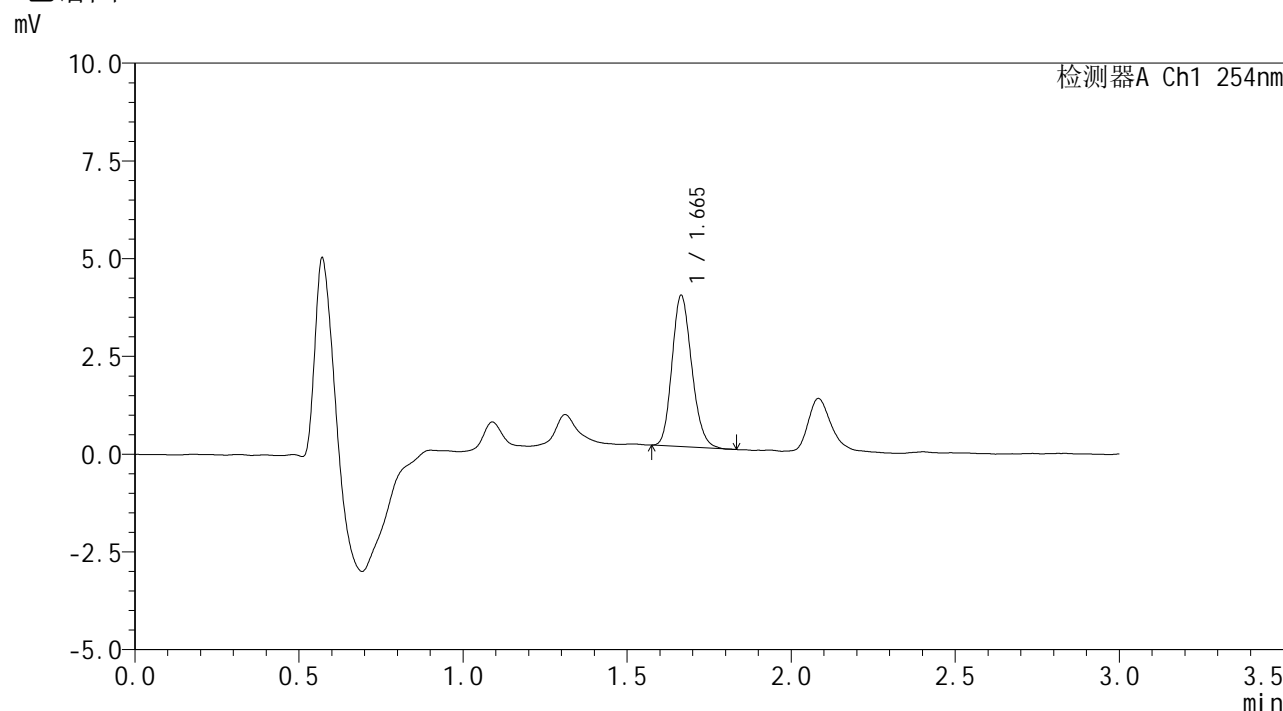


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-20-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.665	16178	100.000	3865	3655	1.175	--
总计		16178	100.000	3865			

图18 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

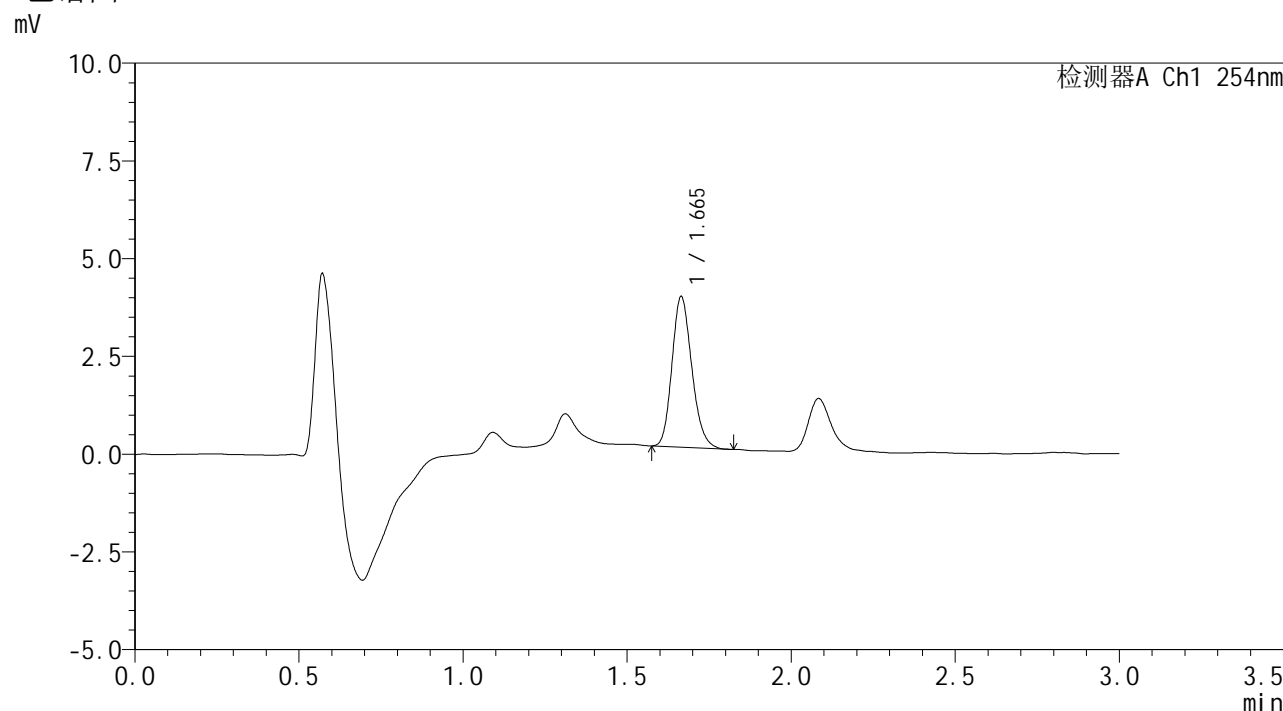


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-21-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.665	16149	100.000	3848	3639	1.179	--
总计		16149	100.000	3848			

图19 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

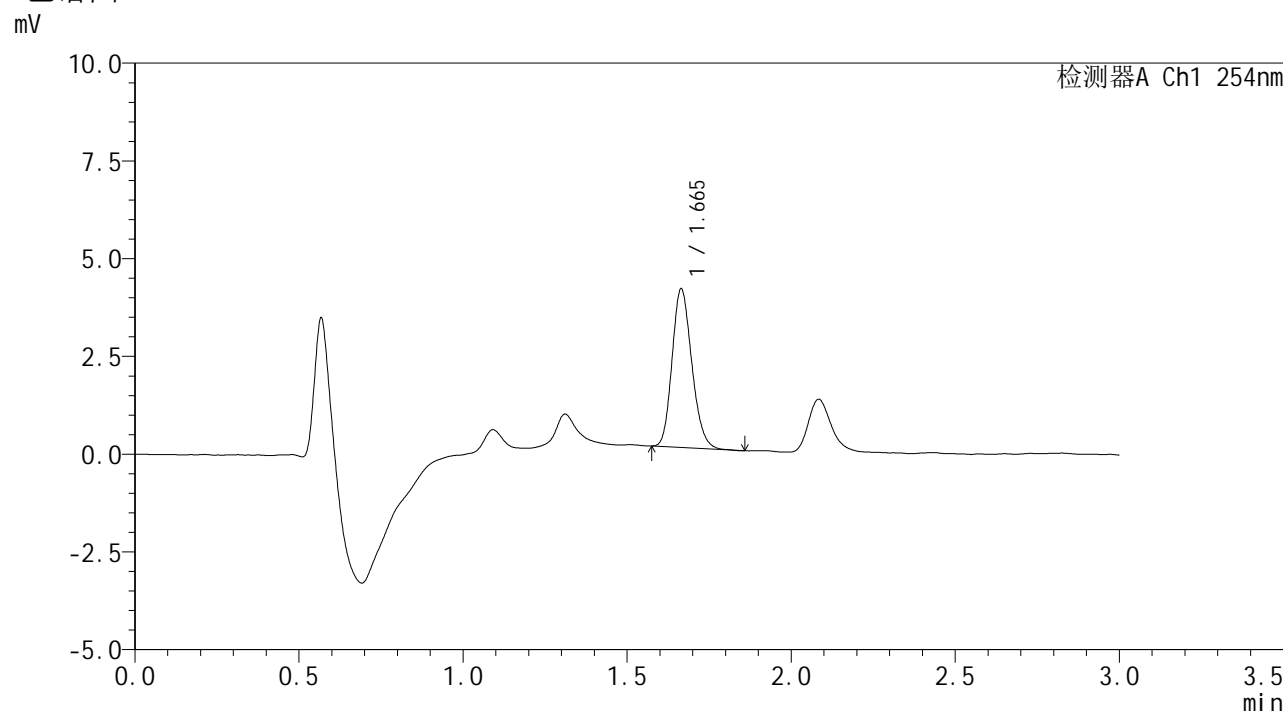


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-23-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.665	16928	100.000	4053	3660	1.180	--
总计		16928	100.000	4053			

图21 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

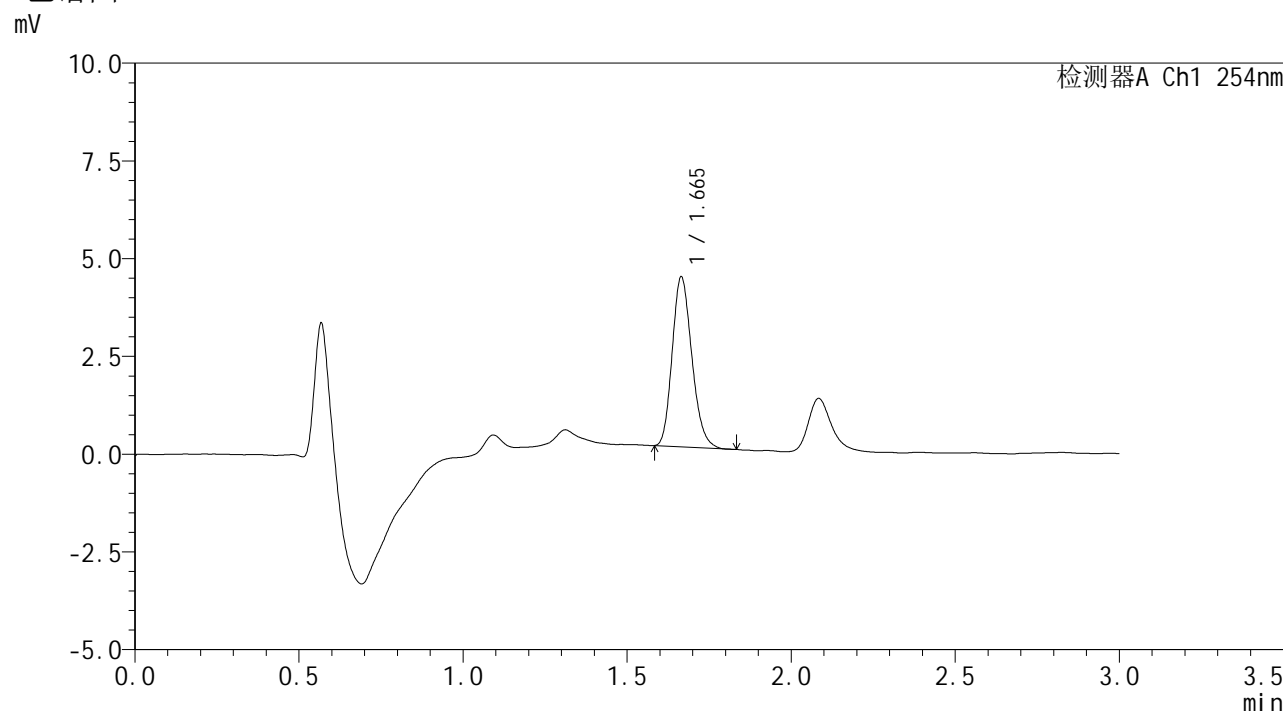


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-24-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.665	18133	100.000	4343	3671	1.192	--
总计		18133	100.000	4343			

图22 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

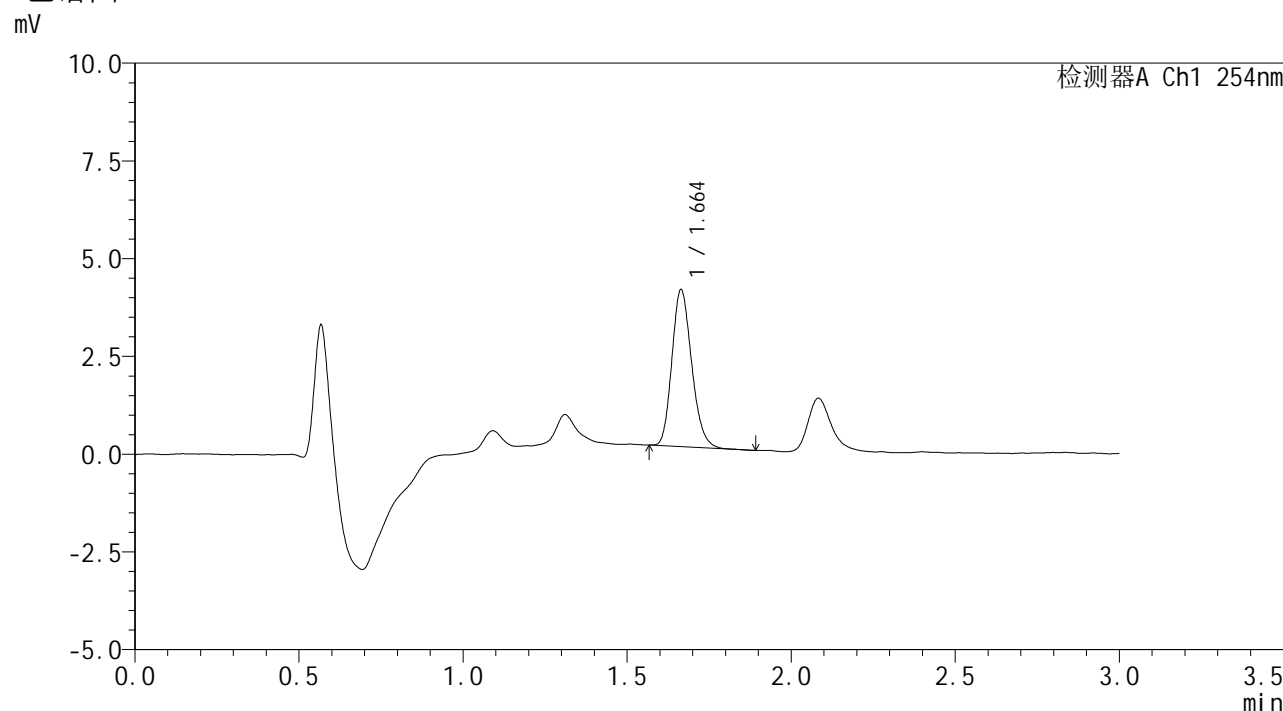


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-25-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	16857	100.000	4018	3636	1.190	--
总计		16857	100.000	4018			

图23 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

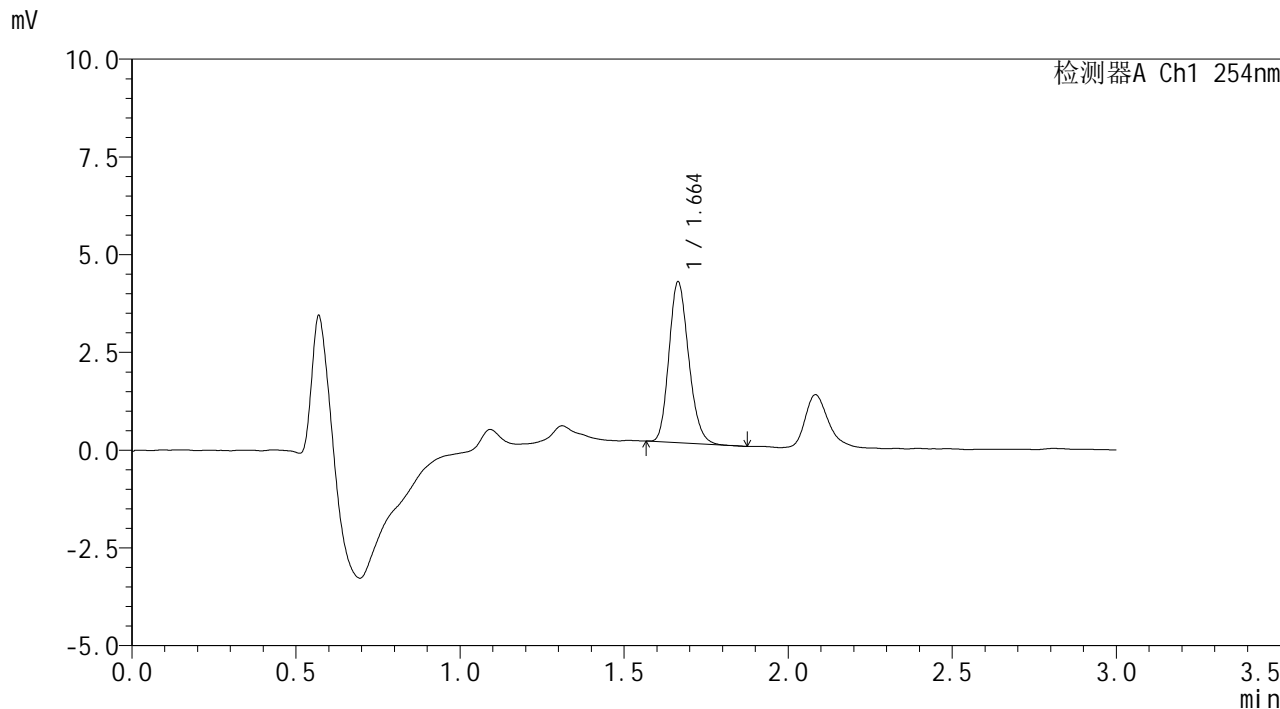


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-28-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17224	100.000	4117	3663	1.186	--
总计		17224	100.000	4117			

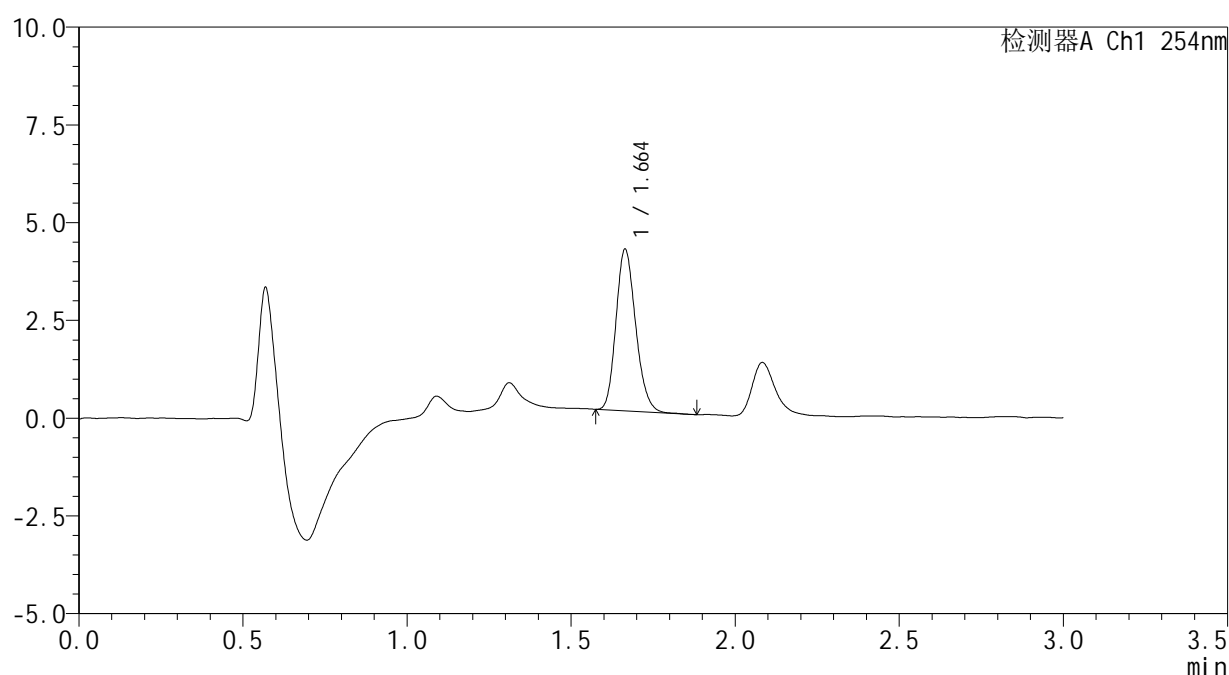
图26 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-29-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17266	100.000	4135	3666	1.185	--
总计		17266	100.000	4135			

图27 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

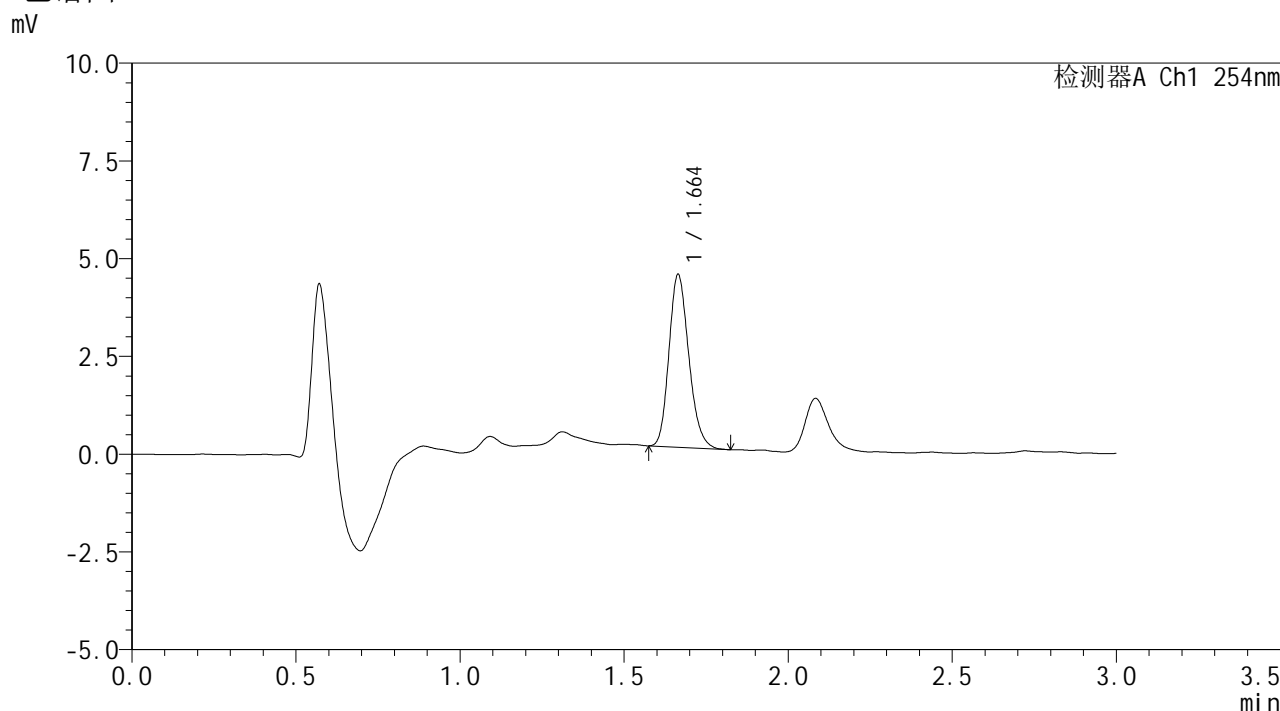


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-30-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	18567	100.000	4416	3638	1.193	--
总计		18567	100.000	4416			

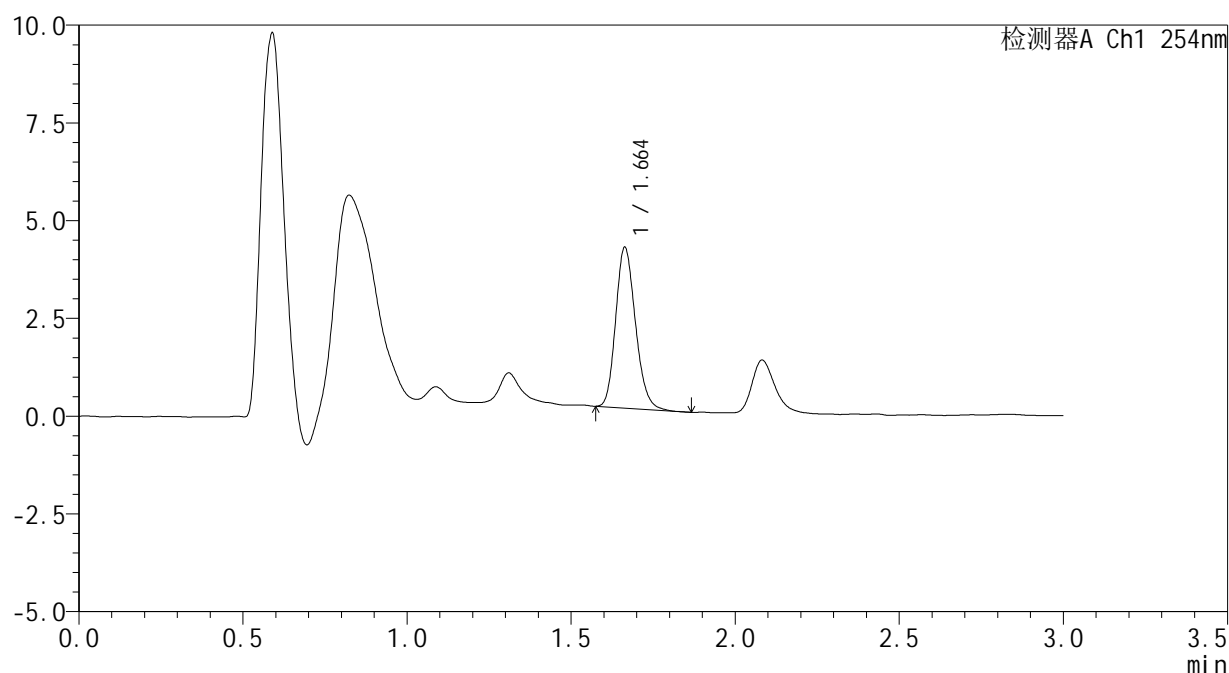
图28 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-31-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17251	100.000	4115	3654	1.185	--
总计		17251	100.000	4115			

图29 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

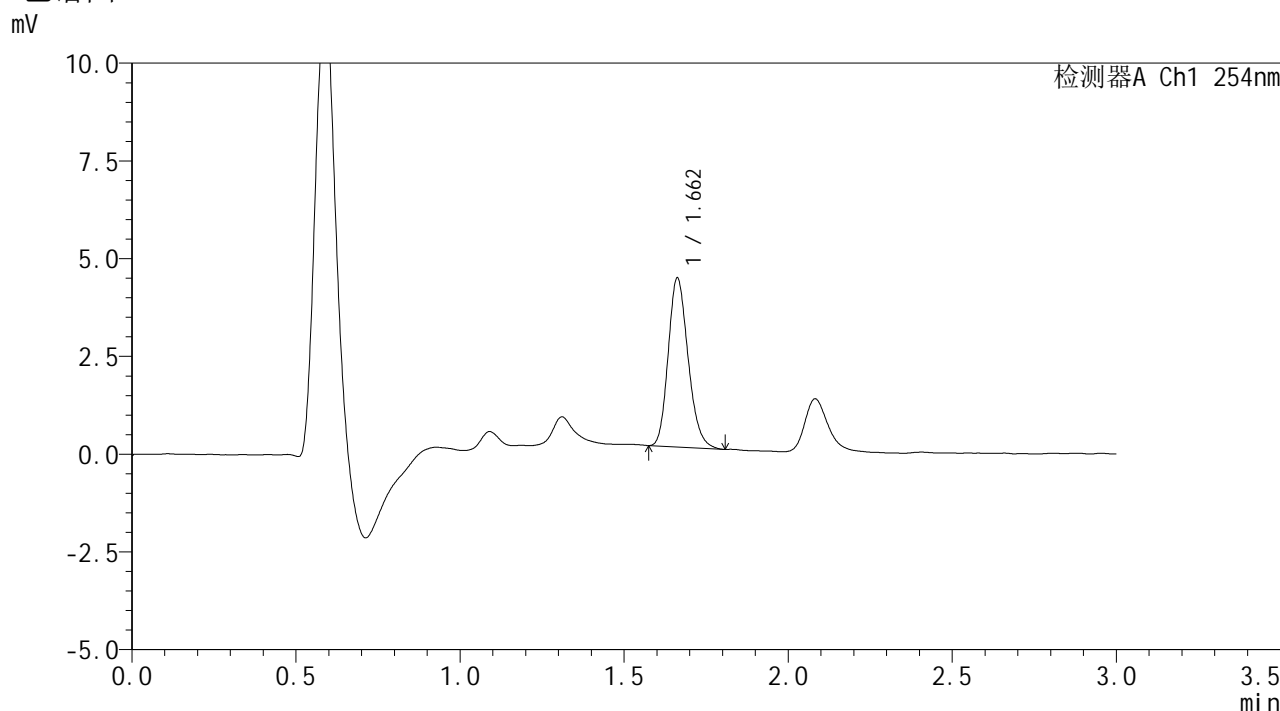


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-32-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	18243	100.000	4320	3593	1.194	--
总计		18243	100.000	4320			

图30 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

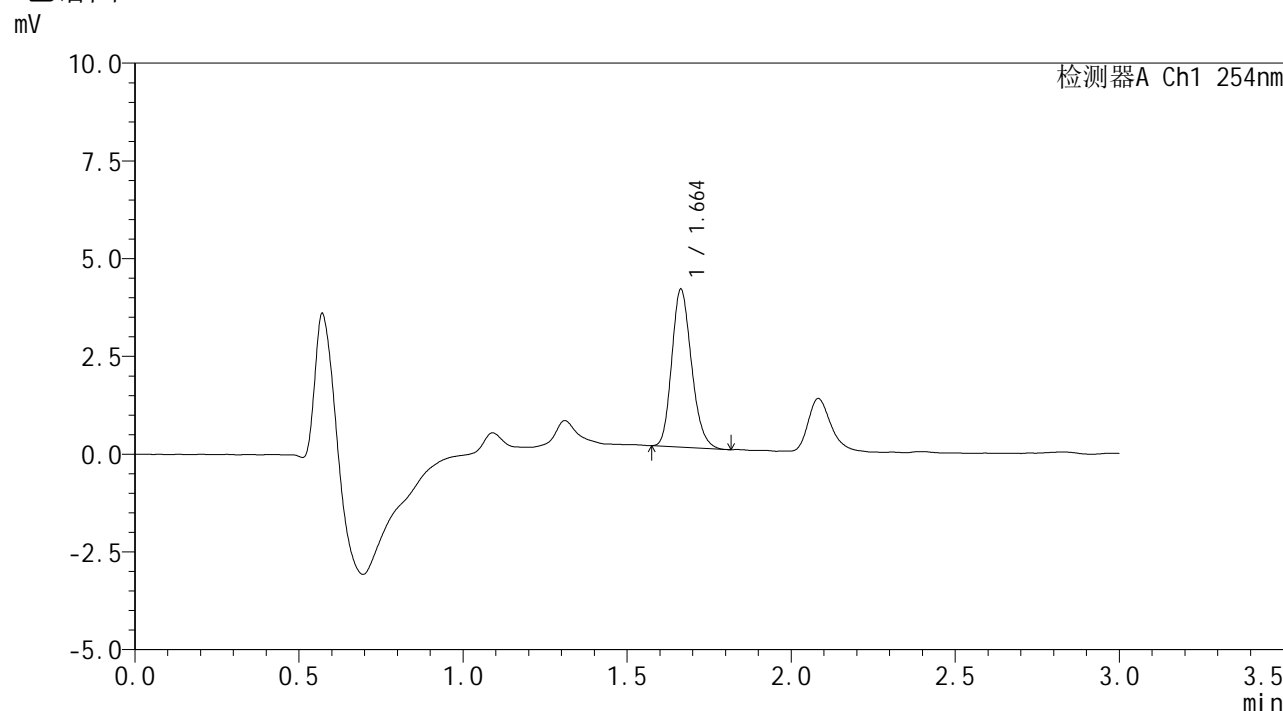


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-33-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	16864	100.000	4038	3666	1.194	--
总计		16864	100.000	4038			

图31 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

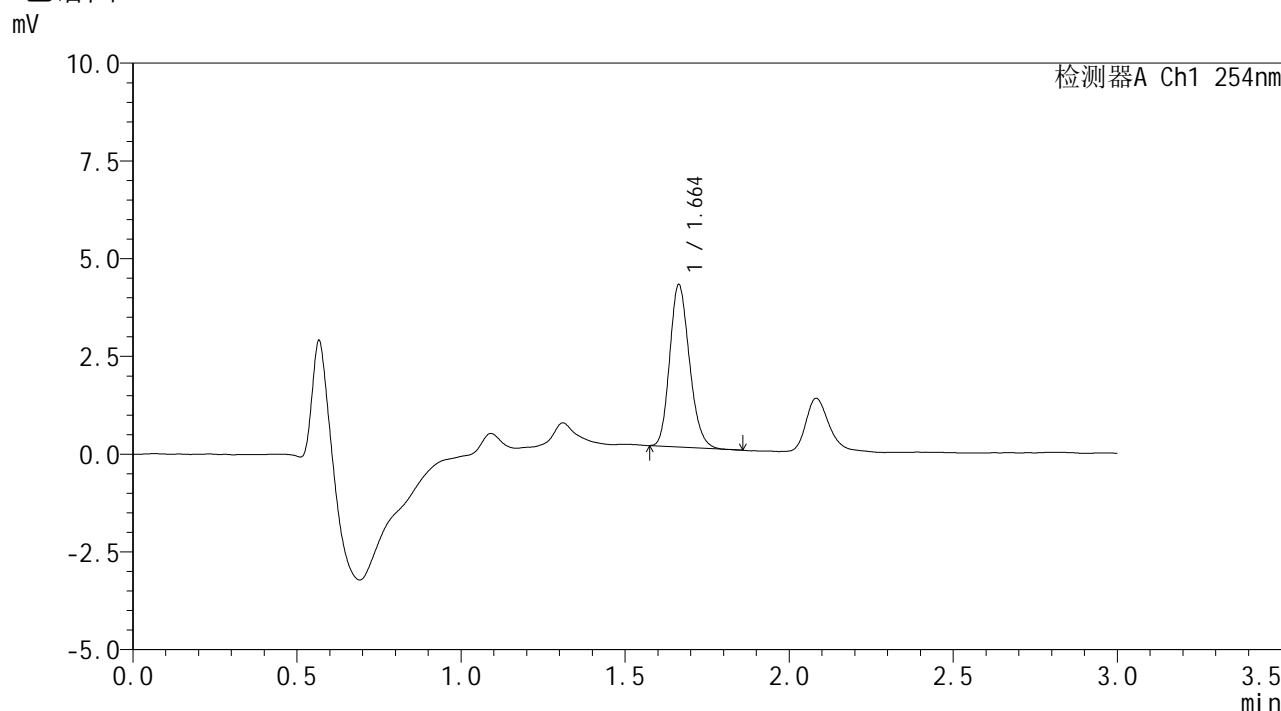


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-35-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17378	100.000	4155	3657	1.189	--
总计		17378	100.000	4155			

图33 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

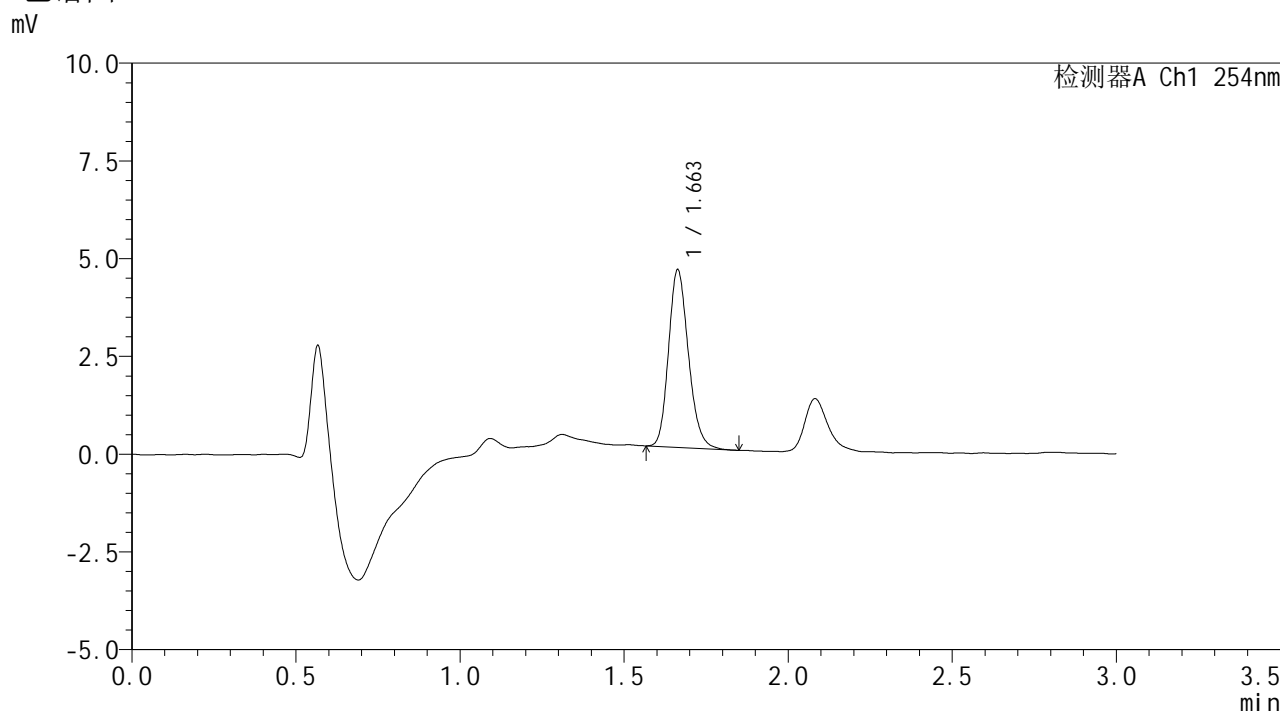


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-36-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 15:56:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/18 14:58:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	19131	100.000	4545	3642	1.187	--
总计		19131	100.000	4545			

图34 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

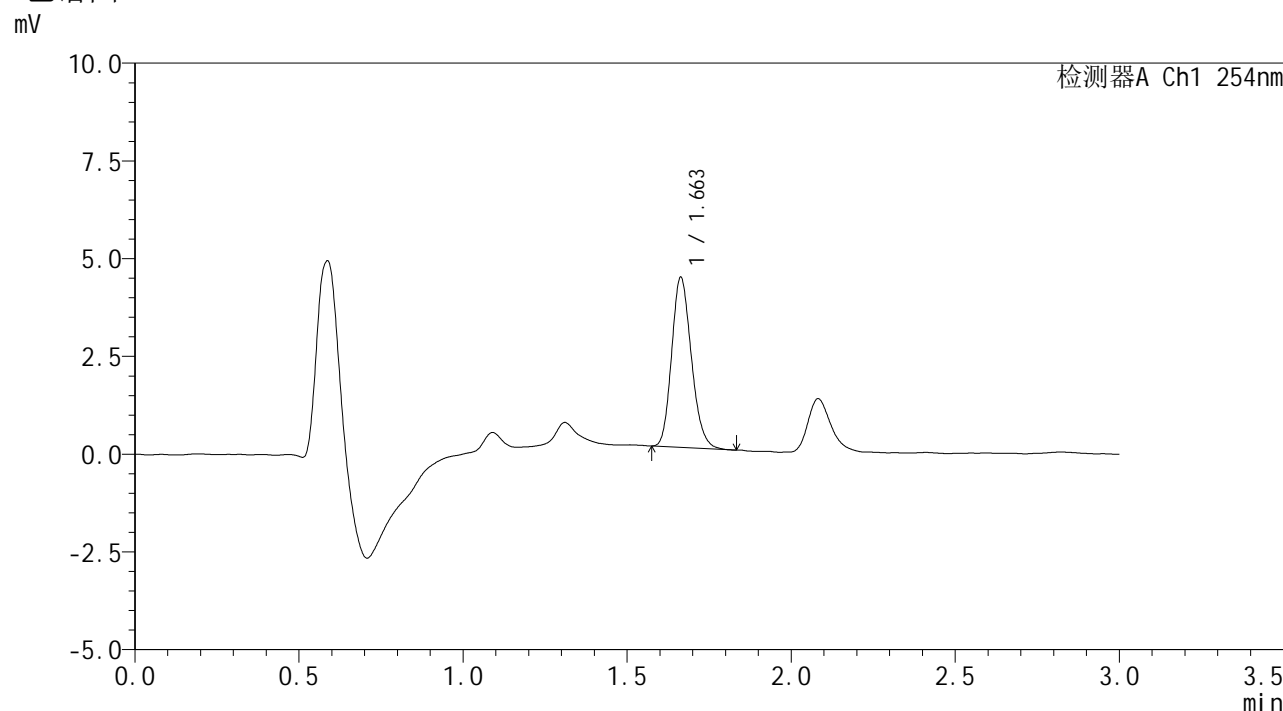


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-38-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	18161	100.000	4352	3655	1.181	--
总计		18161	100.000	4352			

图36 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

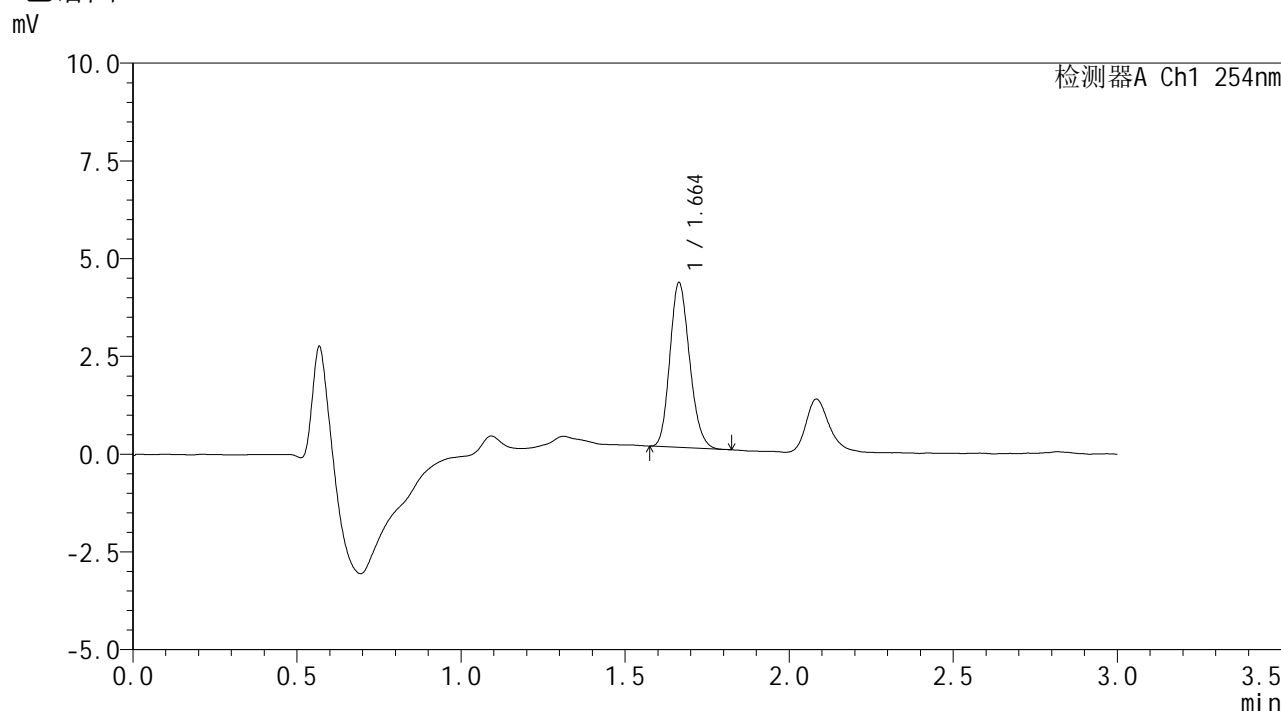


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-40-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17601	100.000	4215	3639	1.172	--
总计		17601	100.000	4215			

图38 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

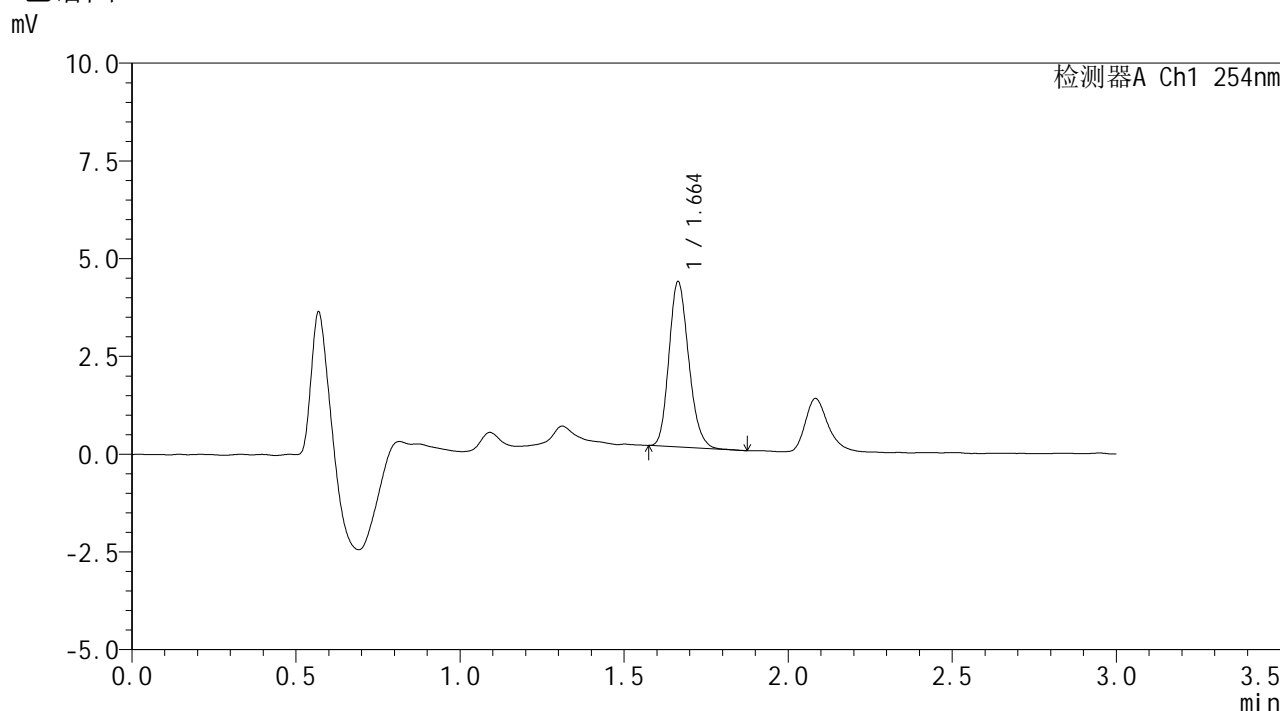


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-41-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 16:13:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/18 14:58:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

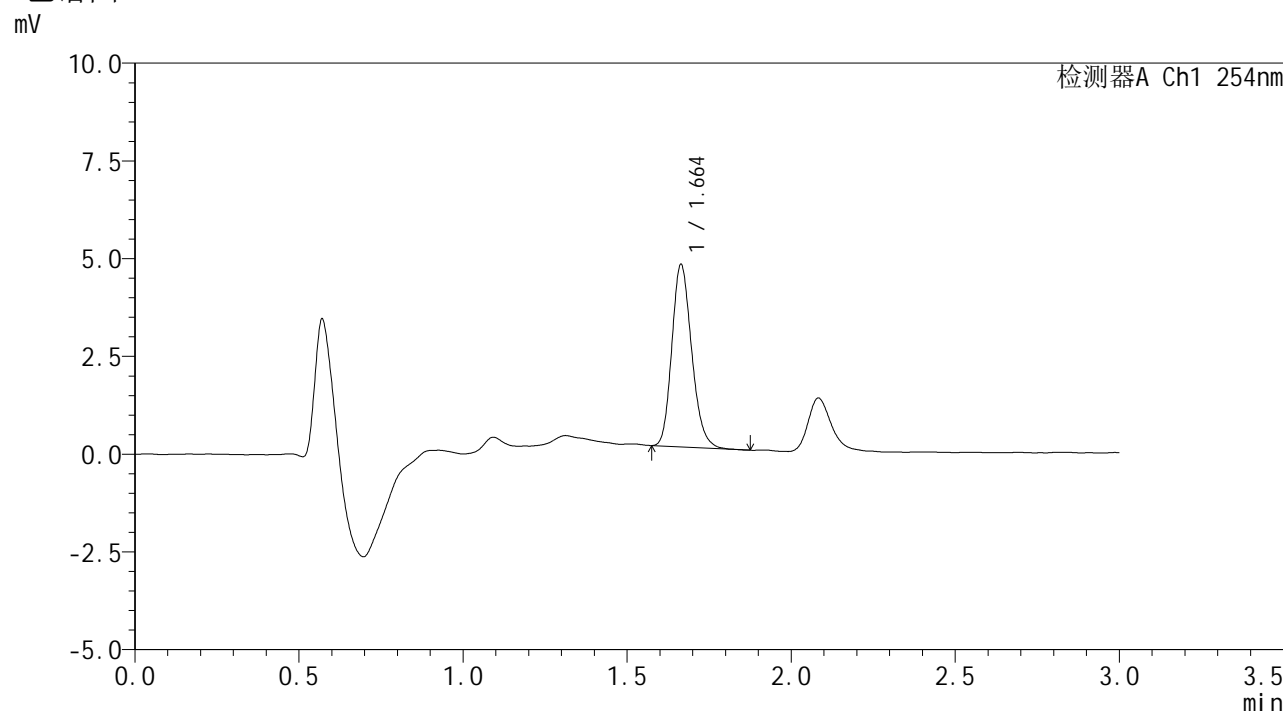
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	17700	100.000	4230	3655	1.186	--
总计		17700	100.000	4230			

图39 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-42-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 16:16:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/18 14:58:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	19626	100.000	4668	3650	1.193	--
总计		19626	100.000	4668			

图40 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

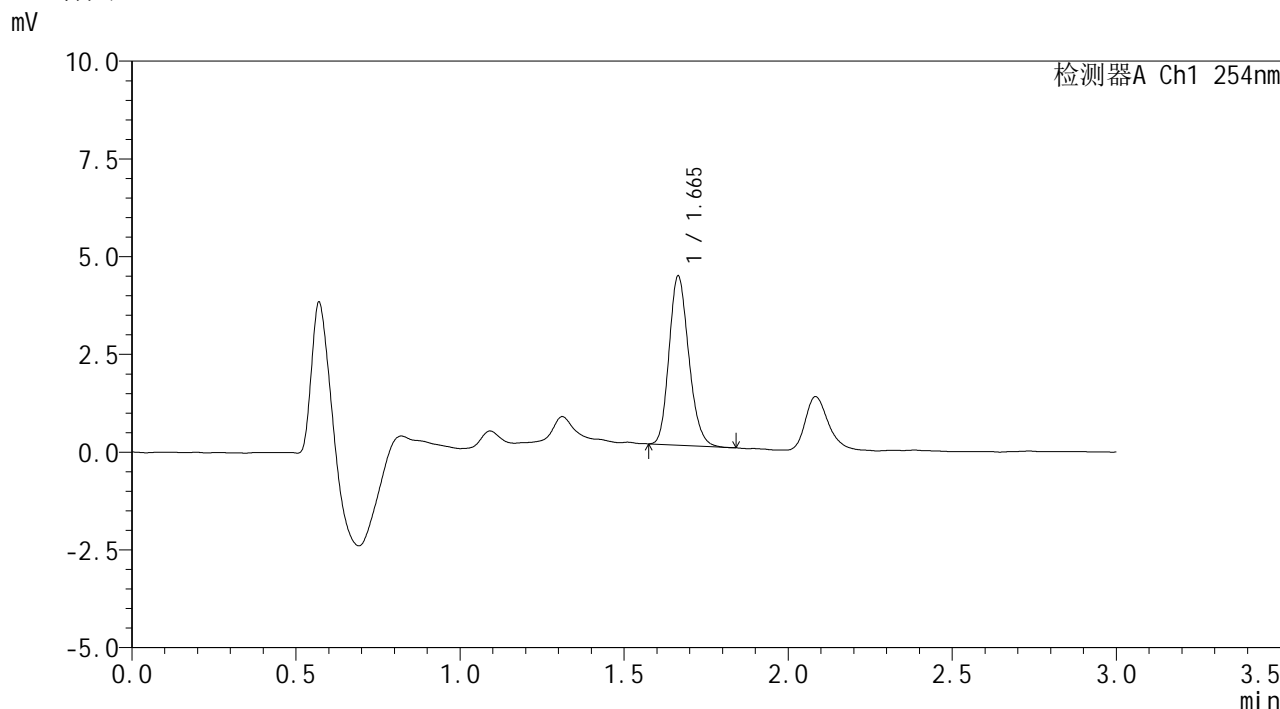


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-43-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.665	18075	100.000	4325	3668	1.186	--
总计		18075	100.000	4325			

图41 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

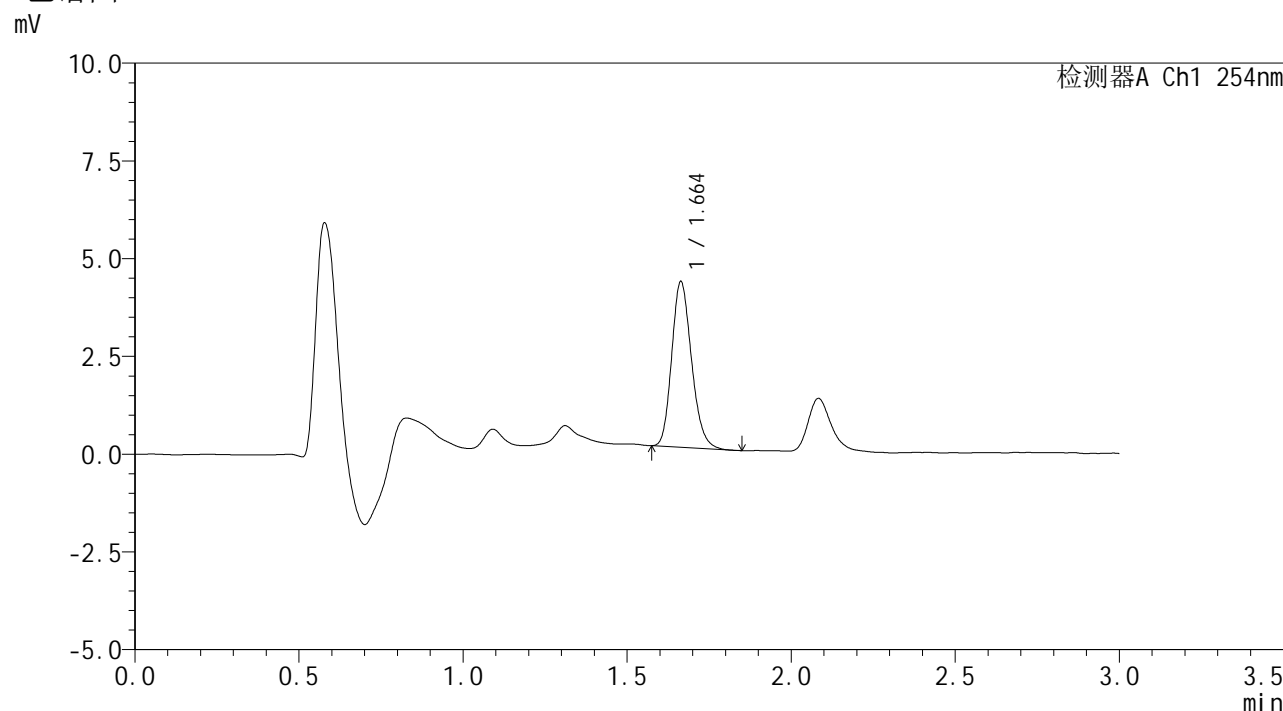


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-45-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:58:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17795	100.000	4240	3652	1.190	--
总计		17795	100.000	4240			

图43 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

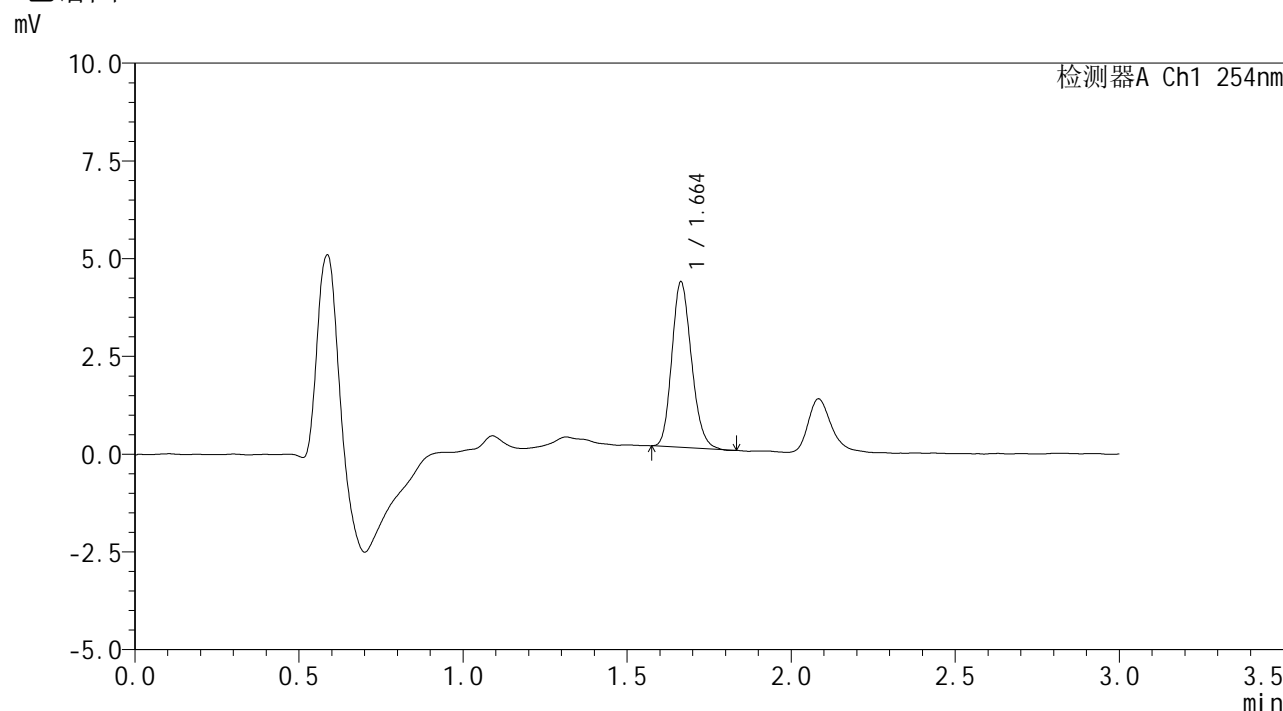


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-46-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:30:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17606	100.000	4236	3679	1.179	--
总计		17606	100.000	4236			

图44 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

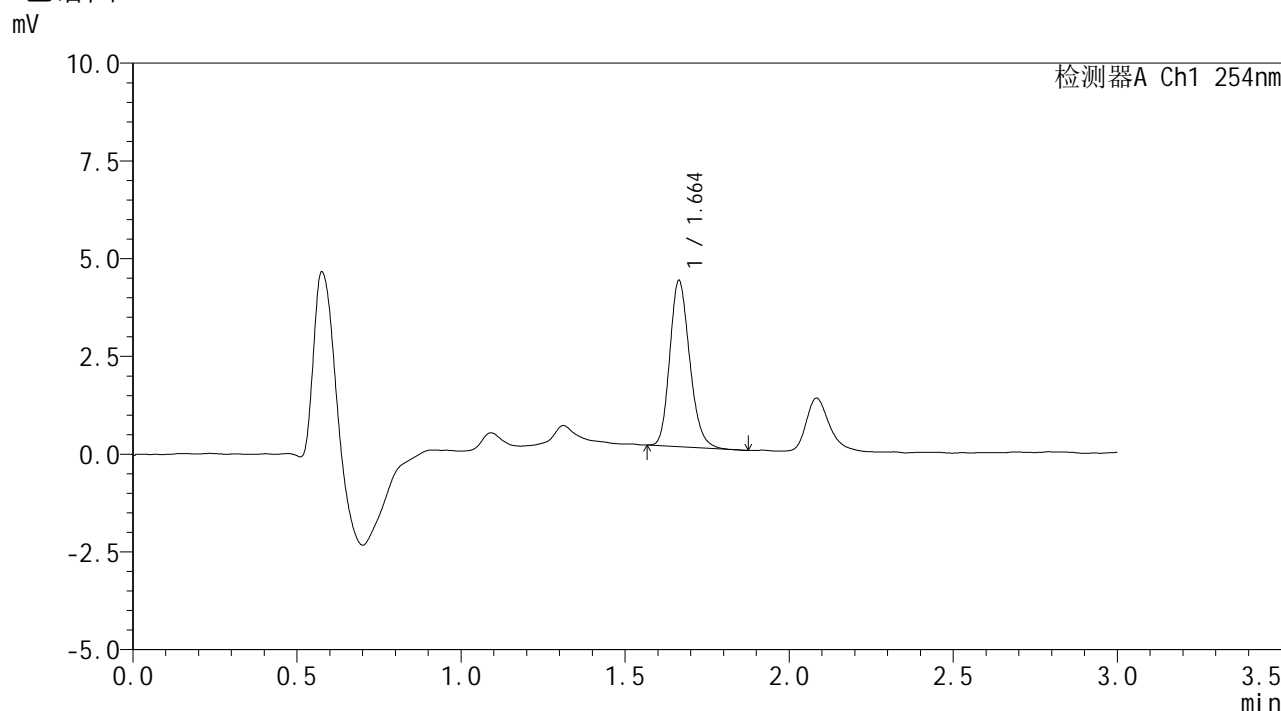


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-47-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17961	100.000	4254	3620	1.195	--
总计		17961	100.000	4254			

图45 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

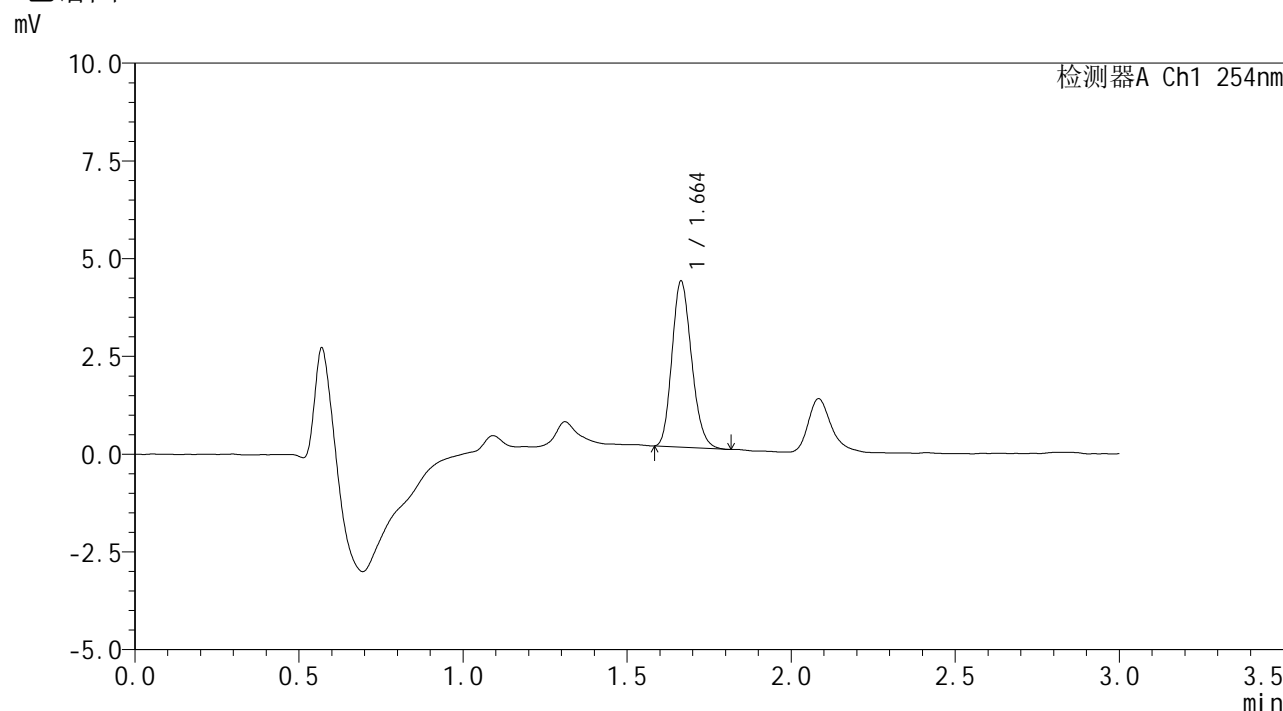


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-49-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17679	100.000	4248	3672	1.181	--
总计		17679	100.000	4248			

图47 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

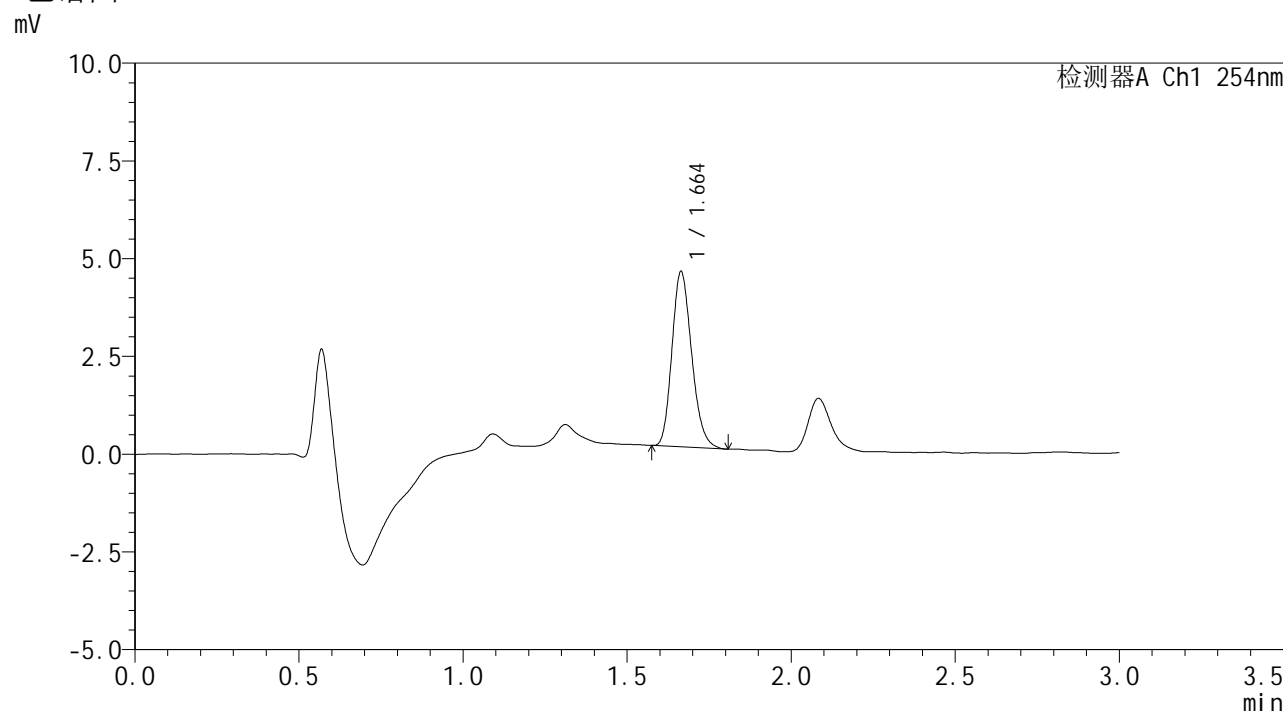


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-50-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:59:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	18718	100.000	4482	3656	1.196	--
总计		18718	100.000	4482			

图48 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

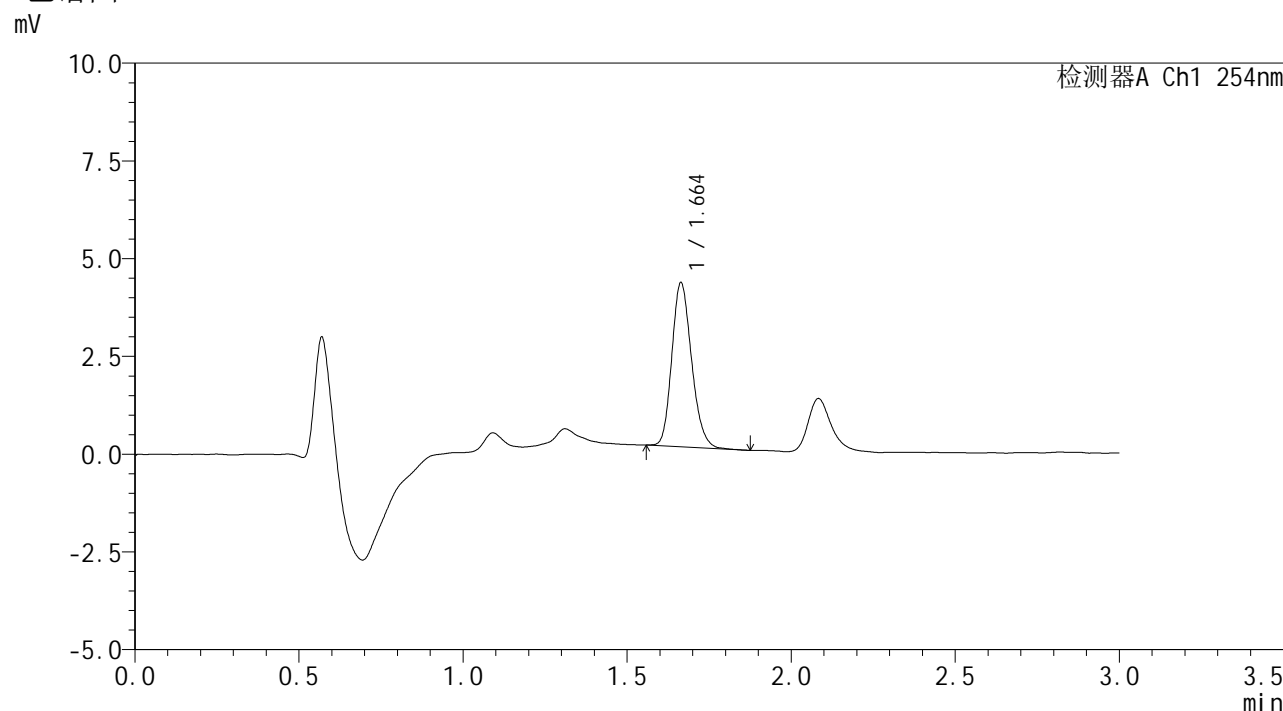


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-51-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p1-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:59:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17604	100.000	4200	3670	1.187	--
总计		17604	100.000	4200			

图49 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

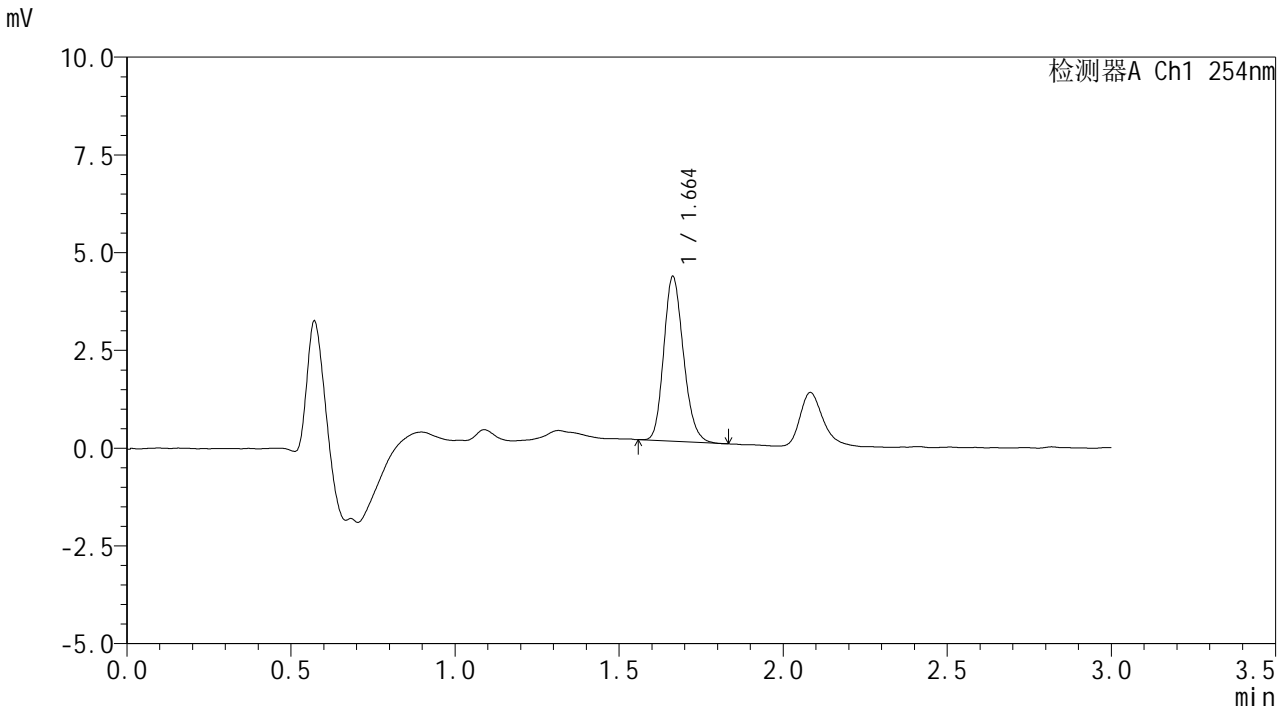


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-52-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-17		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/17 16:51:31	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 14:59:12	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17622	100.000	4217	3672	1.181	--
总计		17622	100.000	4217			

图50 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

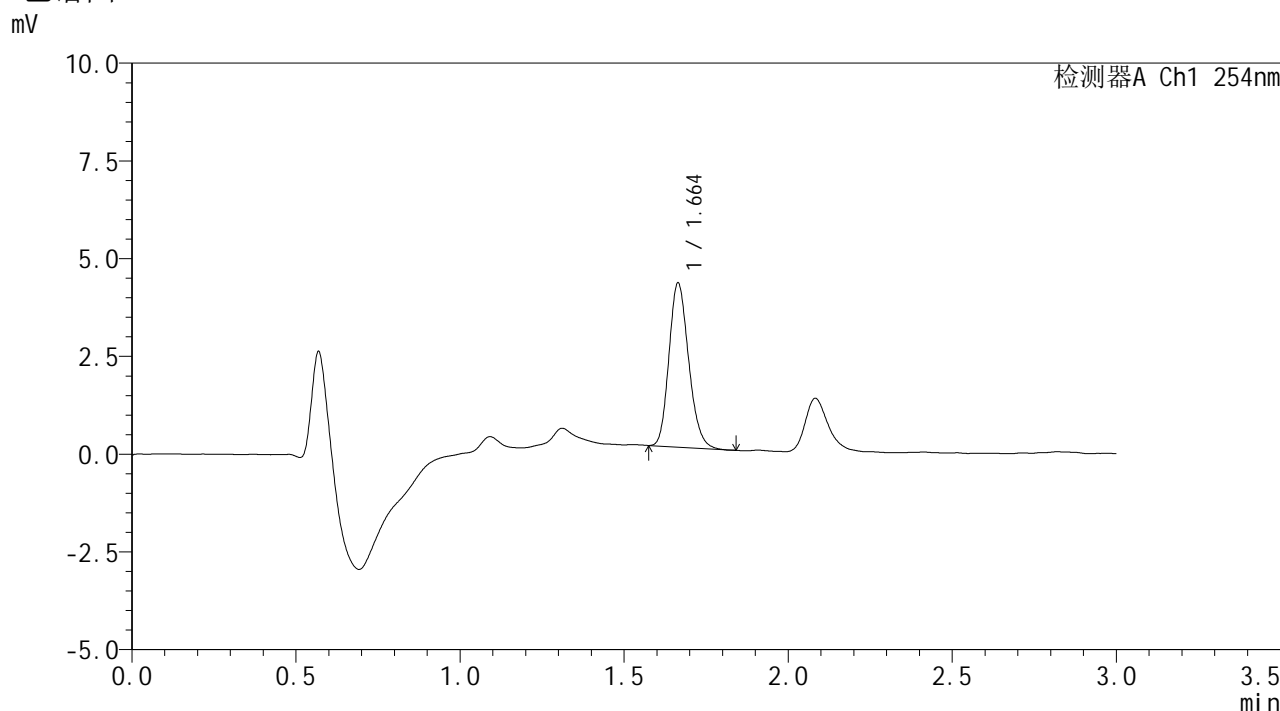


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-53-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-26		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/17 16:54:59	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 14:59:15	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	17516	100.000	4196	3677	1.185	--
总计		17516	100.000	4196			

图51 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

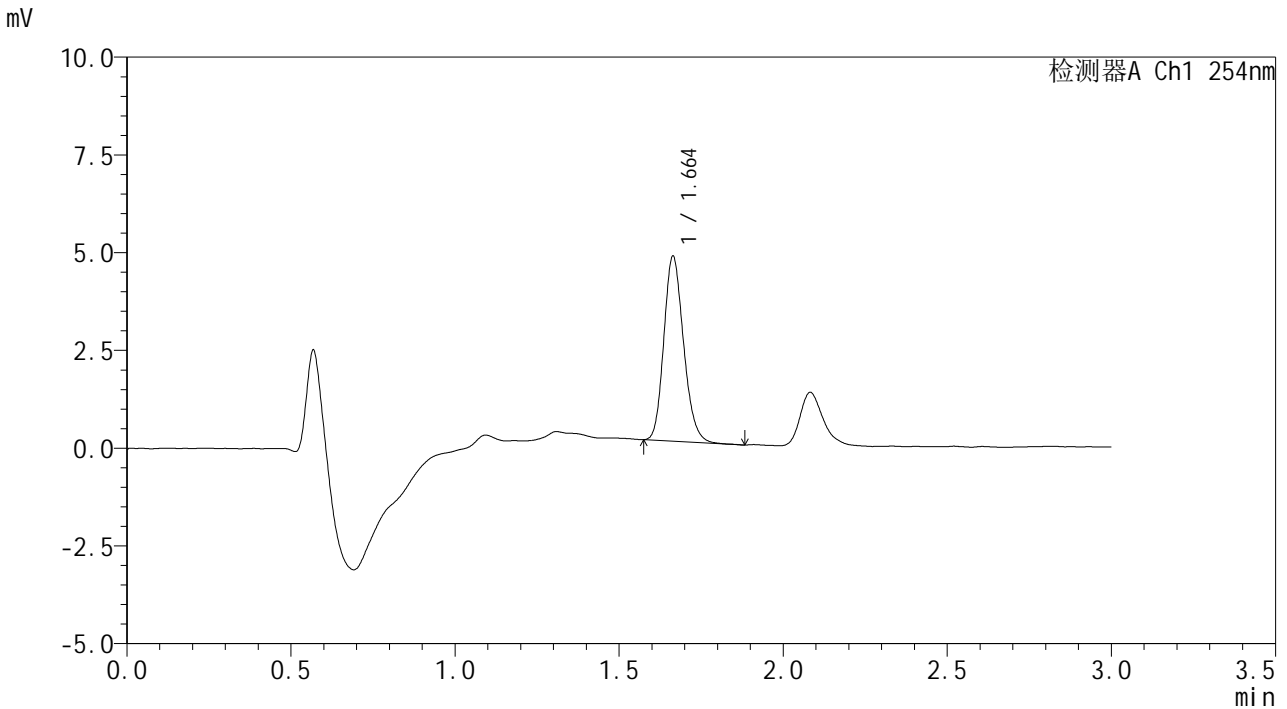


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-54-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 16:58:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 14:59:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	19838	100.000	4734	3663	1.181	--
总计		19838	100.000	4734			

图52 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

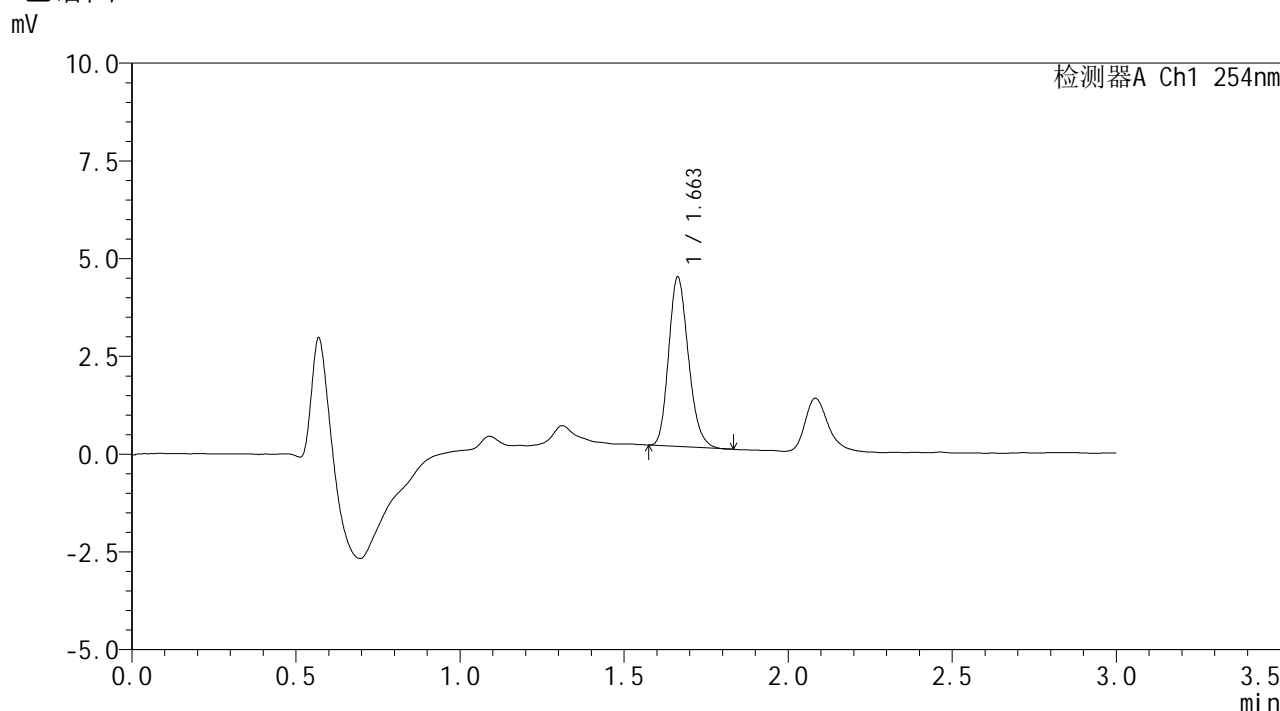


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-55-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 17:01:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 14:59:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	18114	100.000	4334	3657	1.196	--
总计		18114	100.000	4334			

图53 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

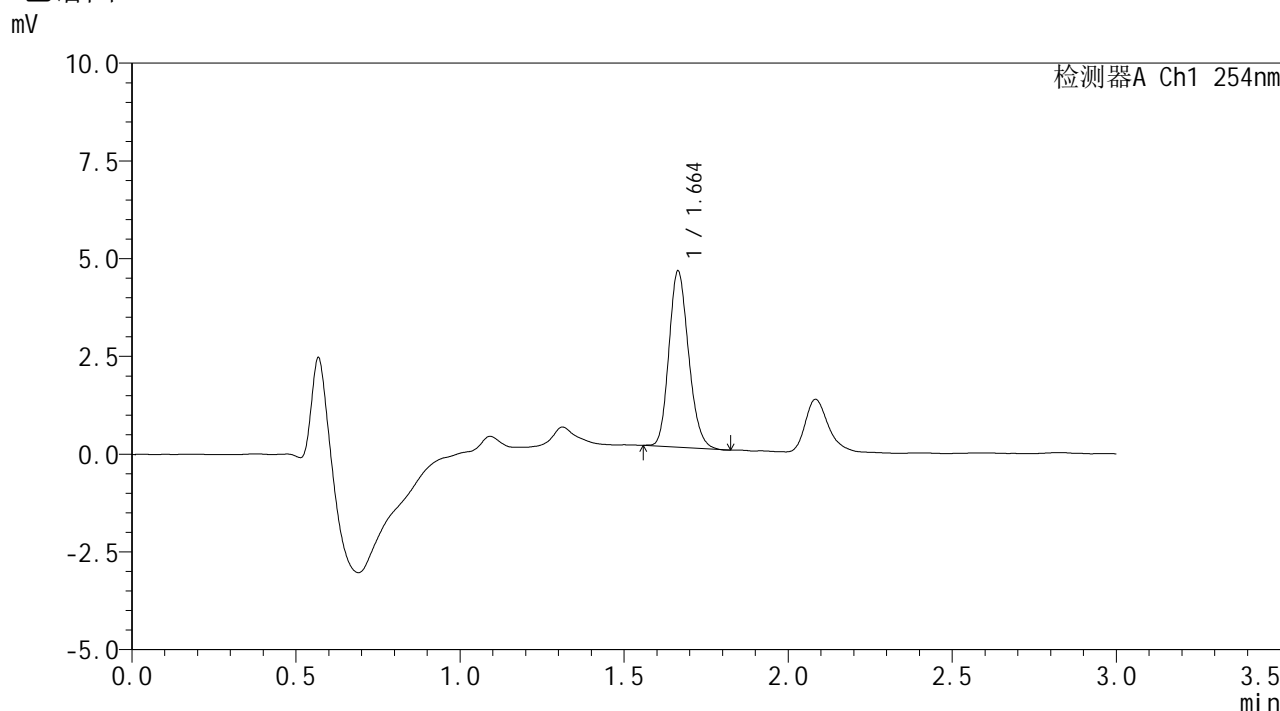


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-56-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p6-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 17:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	18803	100.000	4507	3677	1.176	--
总计		18803	100.000	4507			

图54 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

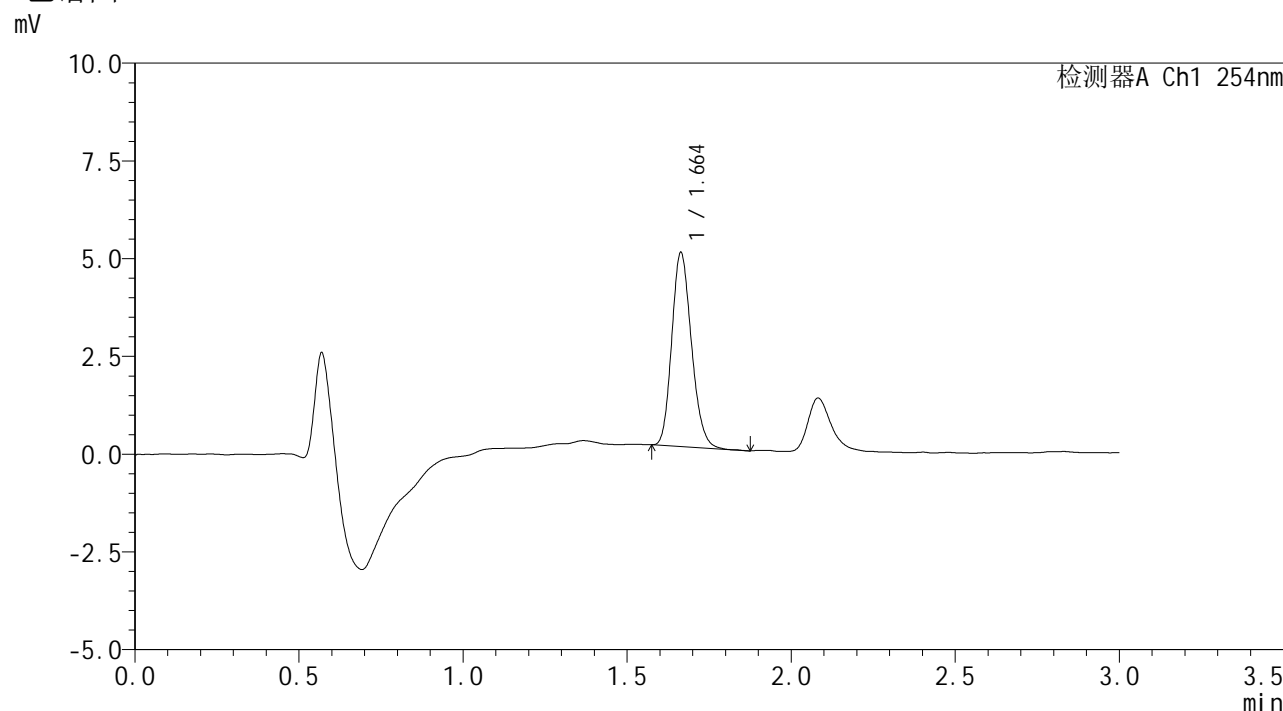


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-57-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 17:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	20730	100.000	4965	3666	1.181	--
总计		20730	100.000	4965			

图55 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

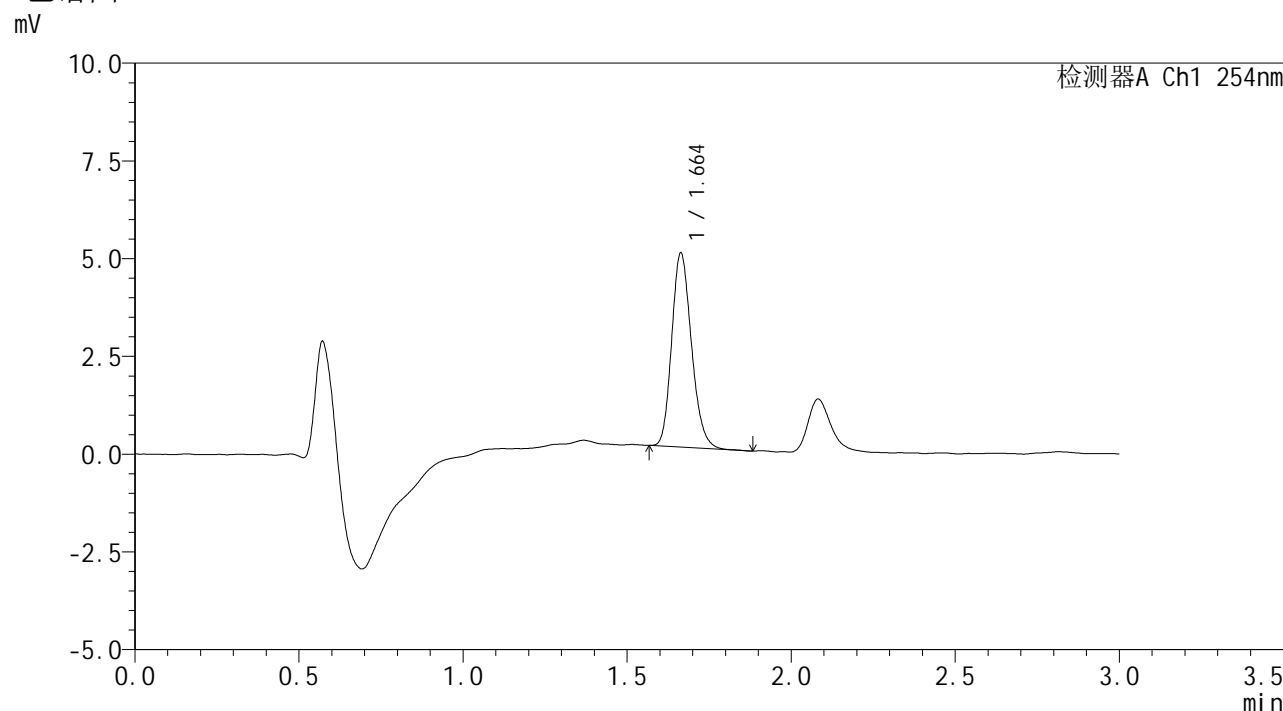


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-58-2 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 17:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.664	20827	100.000	4969	3665	1.191	--
总计		20827	100.000	4969			

图56 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

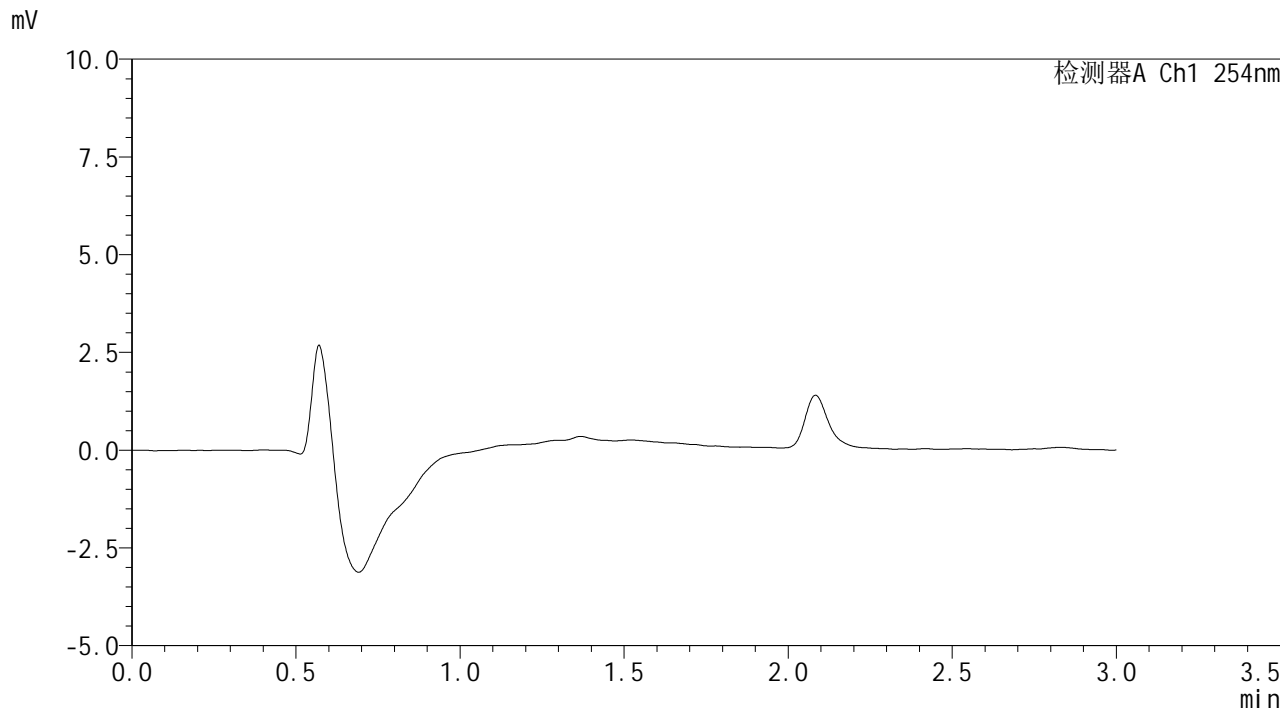


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-59-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-9		
进样体积	: 100 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/17 17:15:54	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 14:59:33	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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57 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

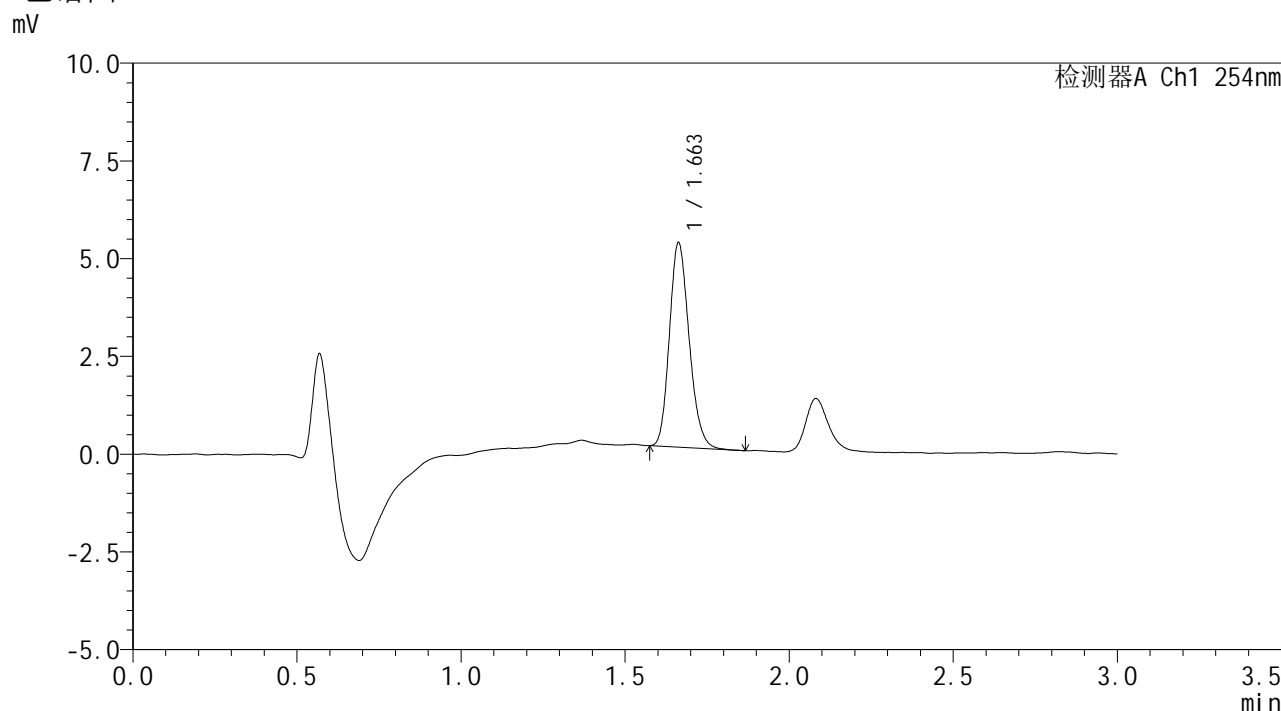


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-60-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 17:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	21915	100.000	5231	3656	1.183	--
总计		21915	100.000	5231			

图58 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



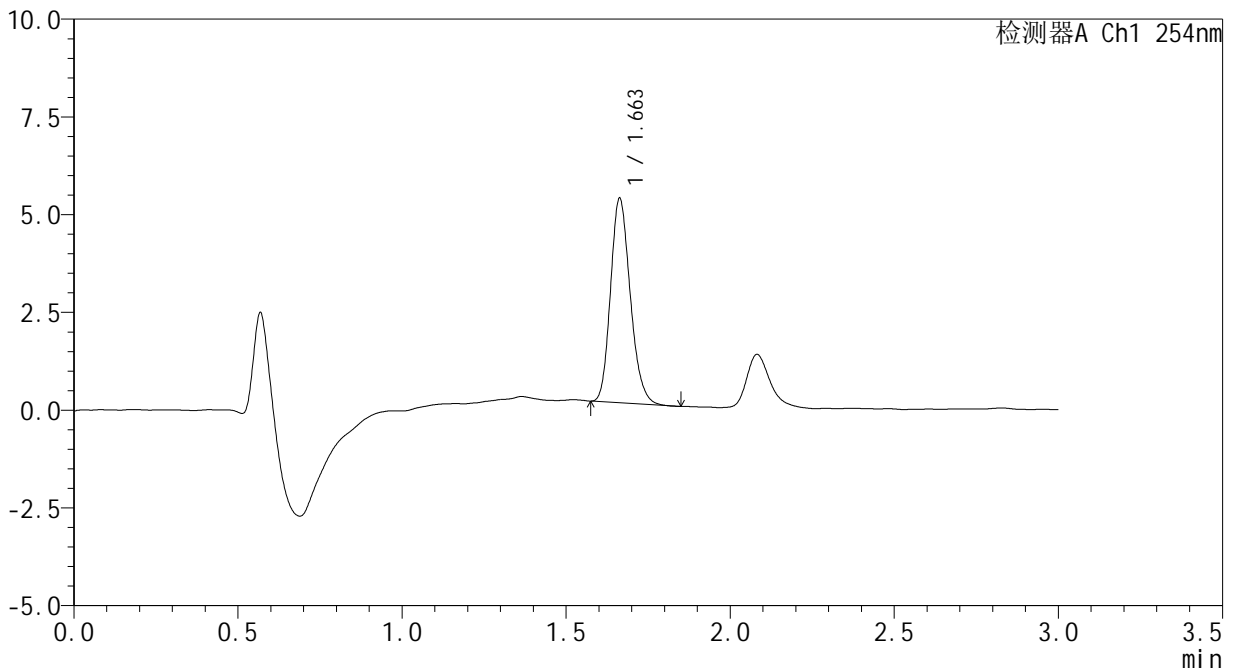
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-61-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-18		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/17 17:22:55	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 14:59:38	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	21870	100.000	5233	3663	1.193	--
总计		21870	100.000	5233			

图59 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

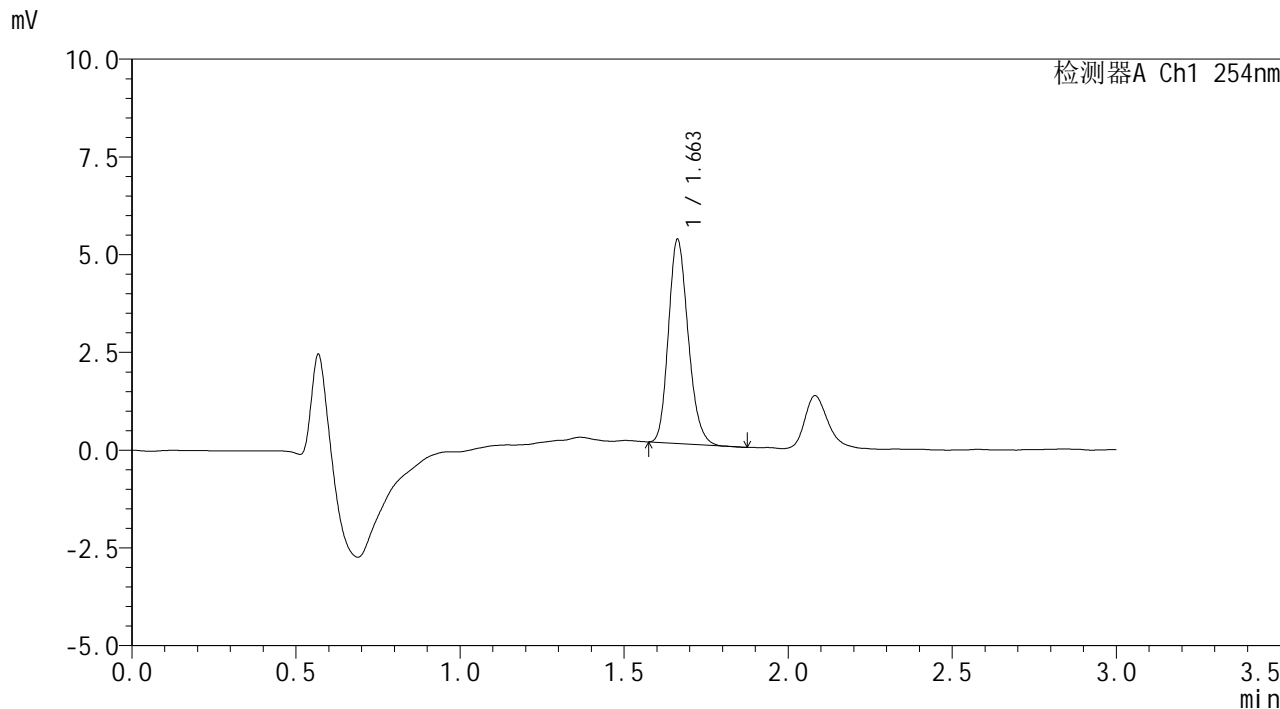


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-62-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 17:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:59:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	21823	100.000	5221	3656	1.194	--
总计		21823	100.000	5221			

图60 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

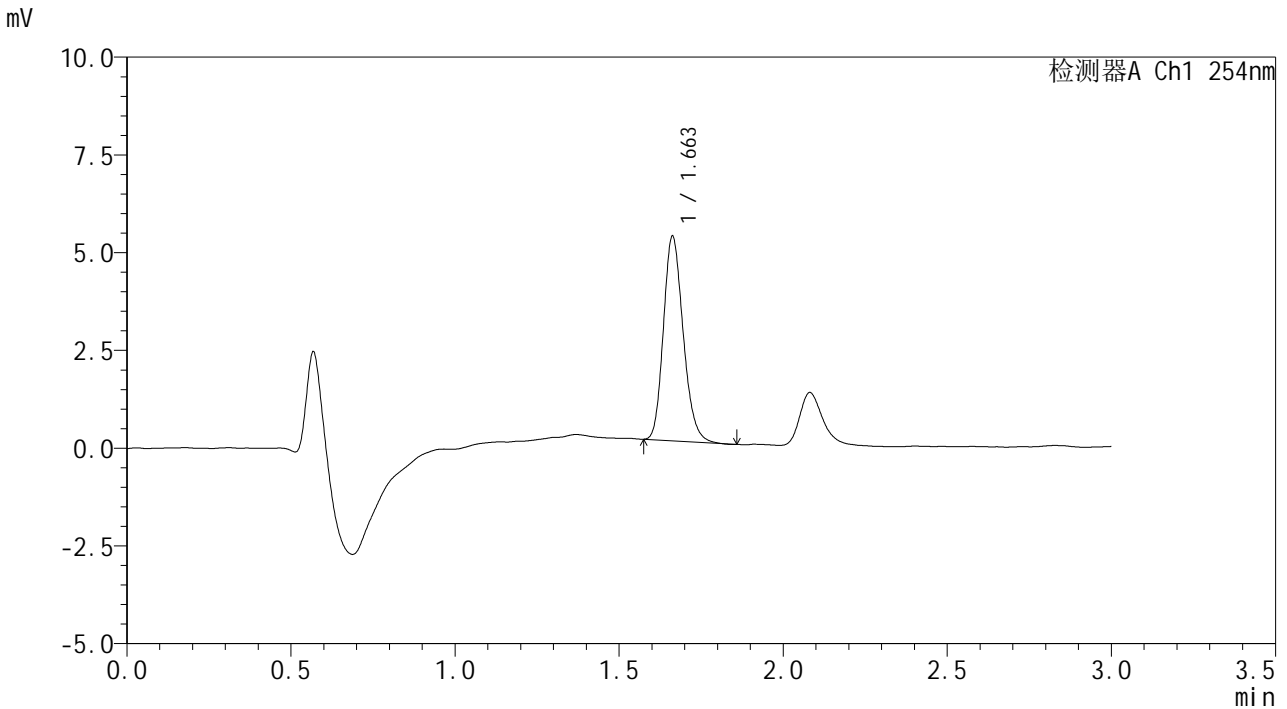


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-63-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 17:29:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 14:59:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	21903	100.000	5232	3667	1.194	--
总计		21903	100.000	5232			

图61 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

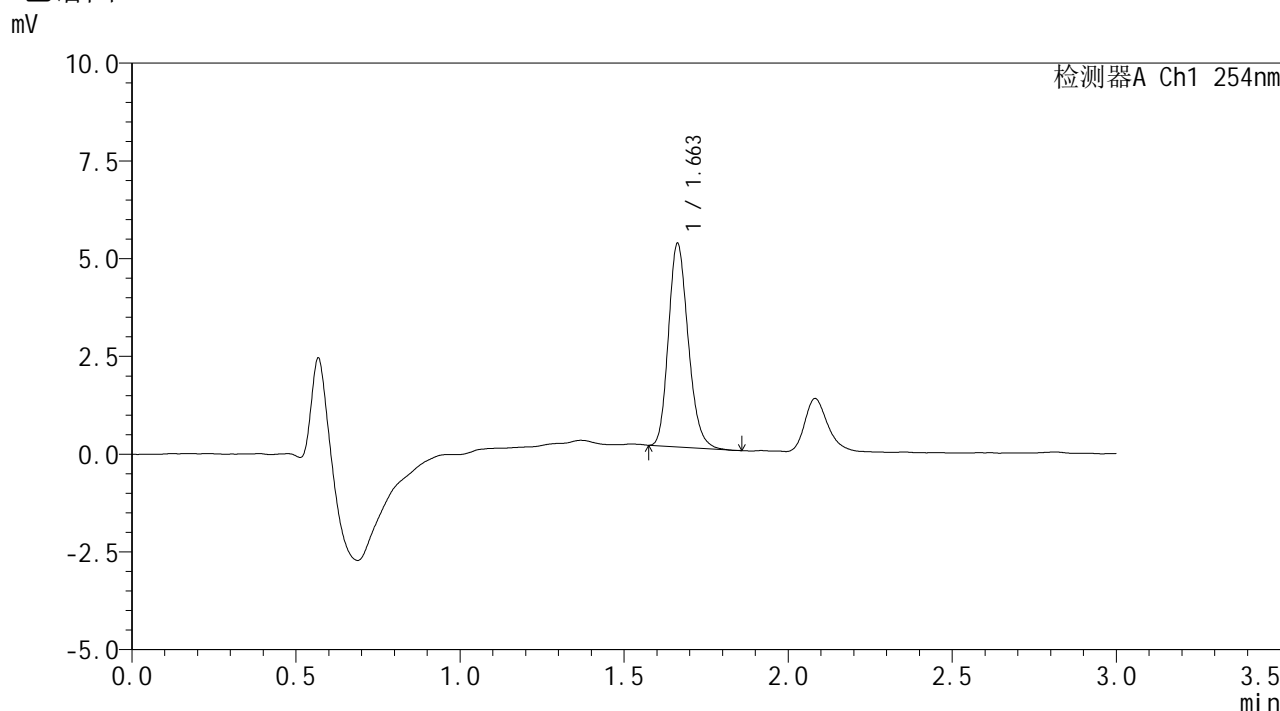


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-64-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 17:33:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 14:59:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	21783	100.000	5201	3660	1.195	--
总计		21783	100.000	5201			

图62 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

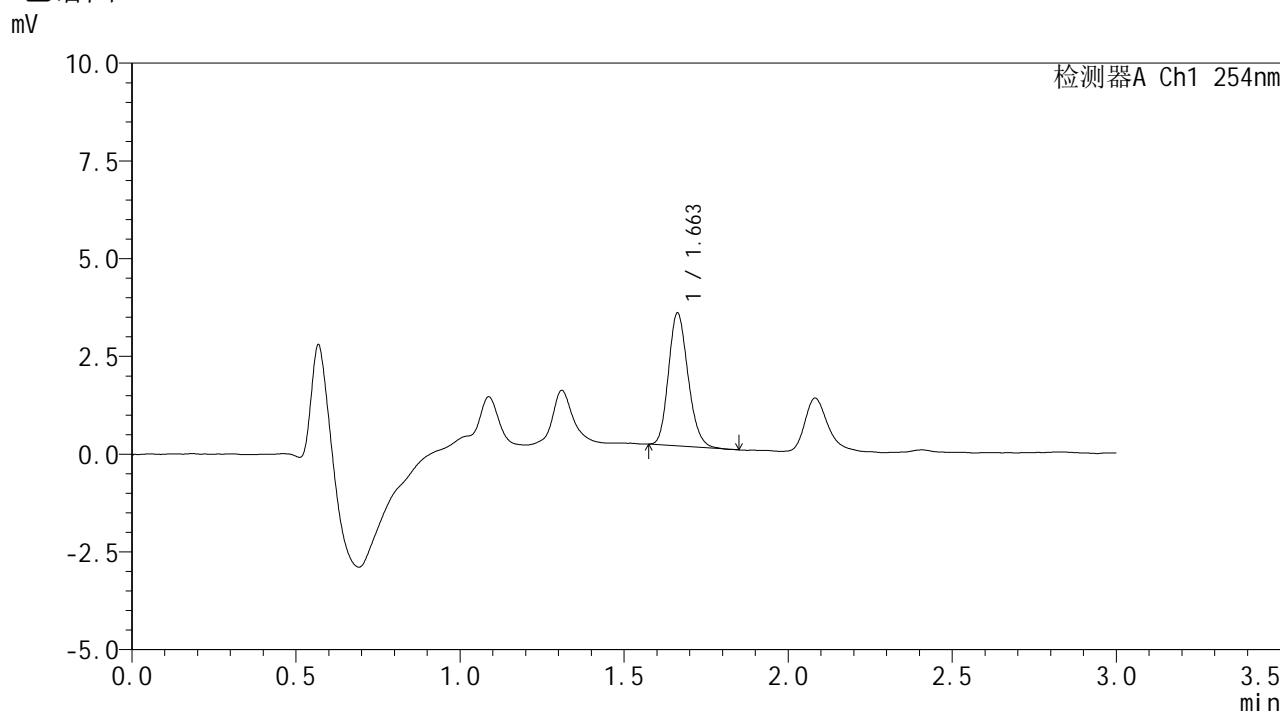


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-72-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 18:02:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:00:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	14085	100.000	3397	3702	1.179	--
总计		14085	100.000	3397			

图64 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

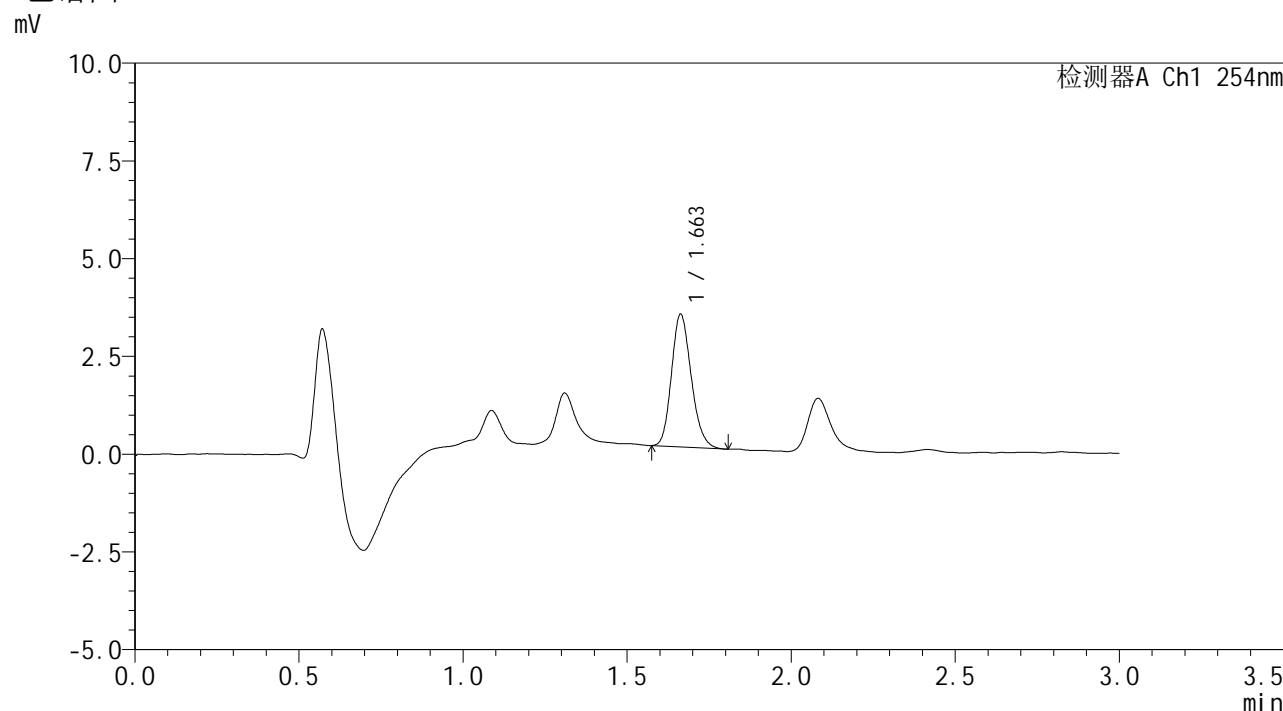


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-75-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	14218	100.000	3398	3666	1.181	--
总计		14218	100.000	3398			

图67 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

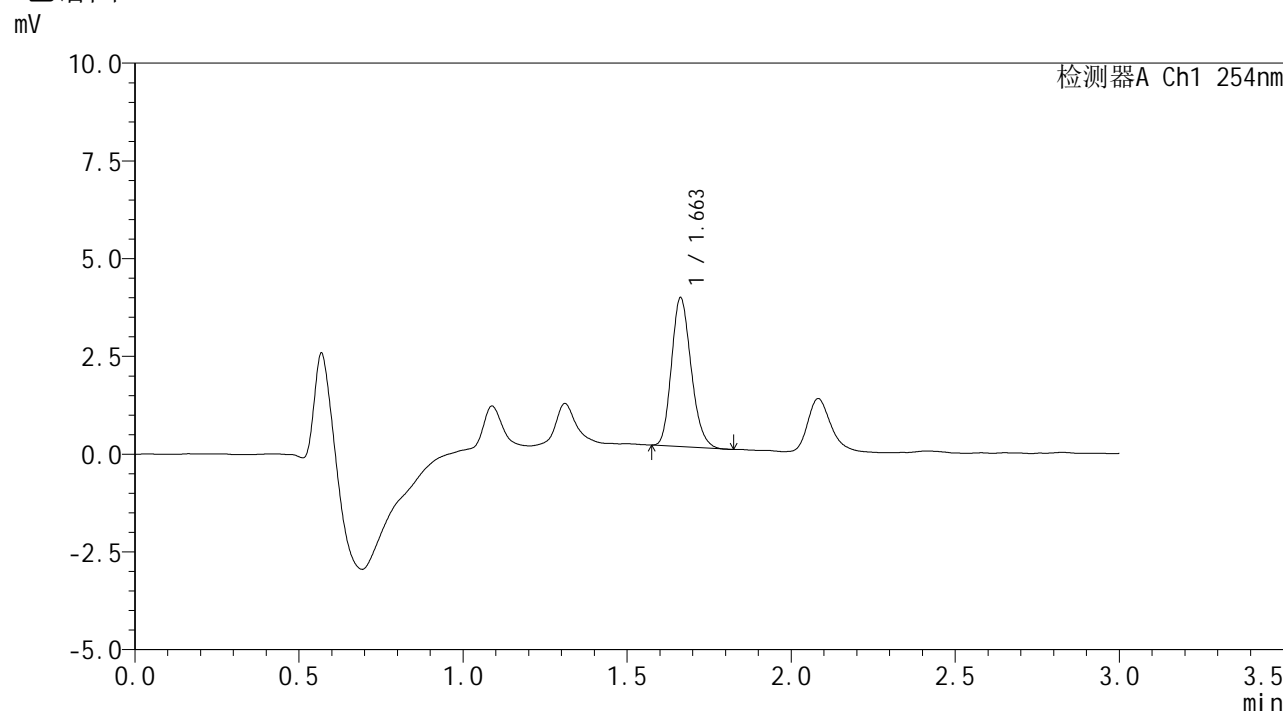


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-76-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	15841	100.000	3808	3675	1.190	--
总计		15841	100.000	3808			

图68 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

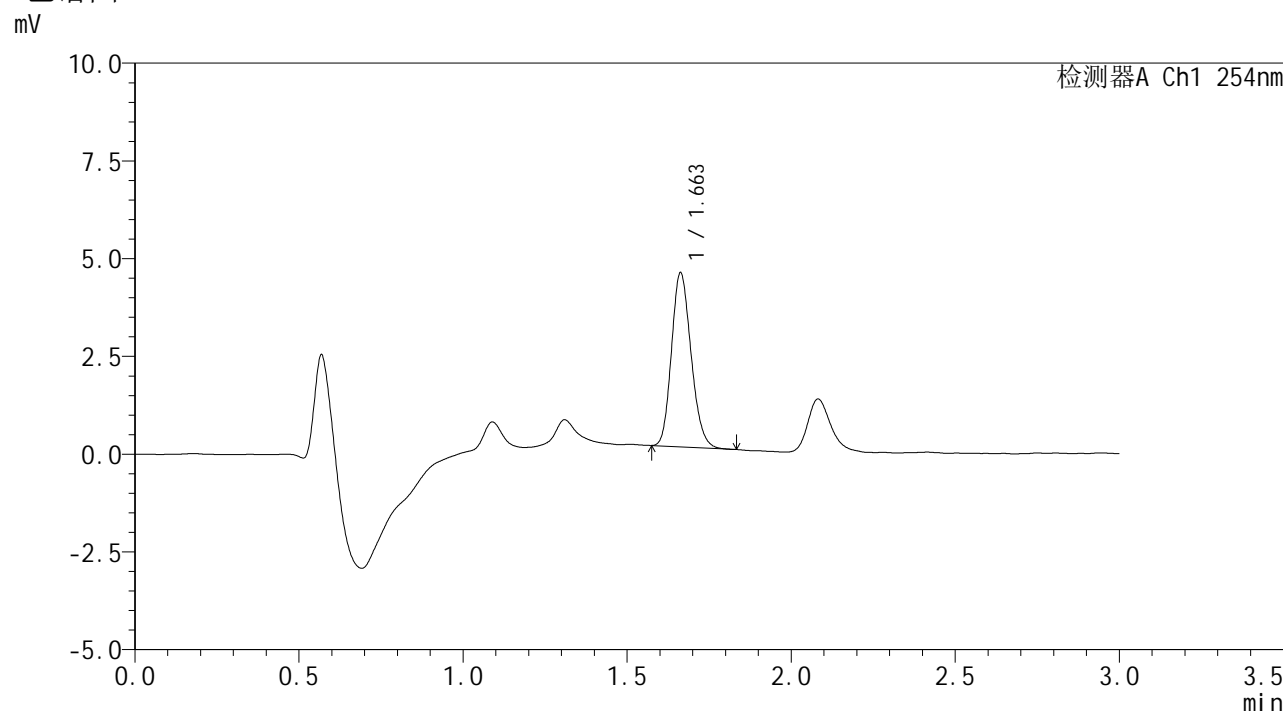


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-77-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	18479	100.000	4454	3688	1.172	--
总计		18479	100.000	4454			

图69 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

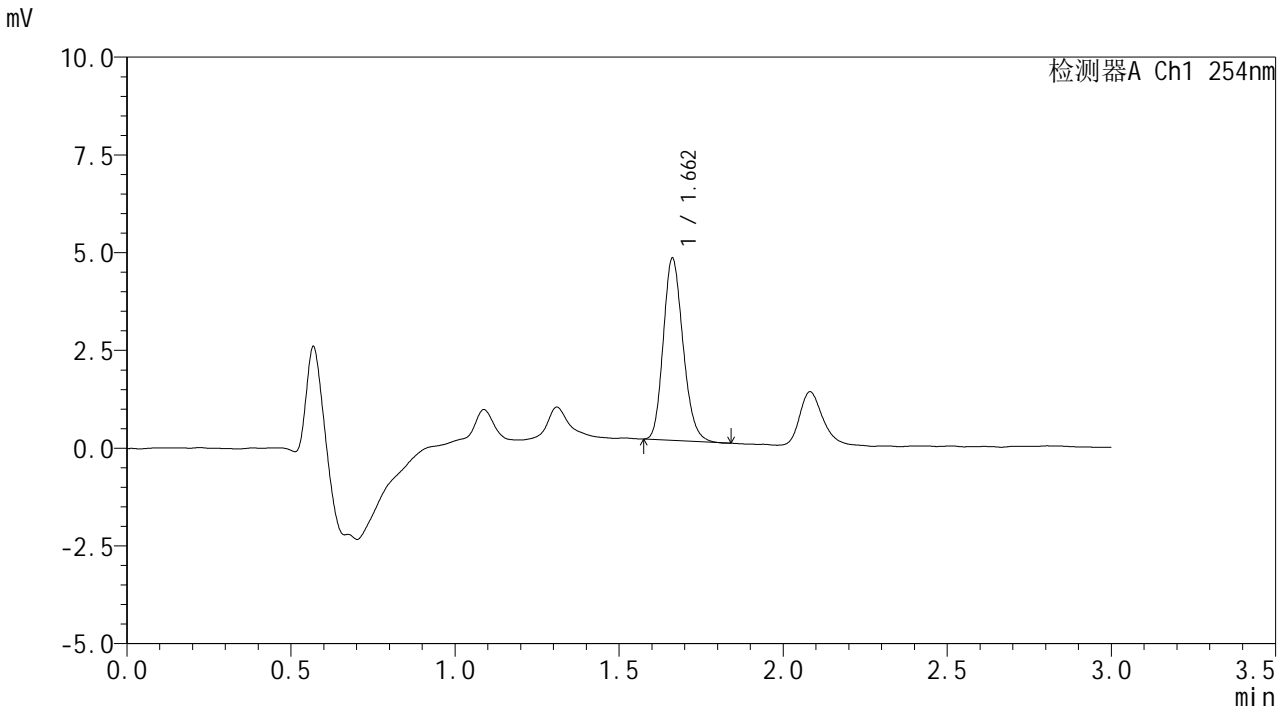


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-78-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 18:23:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:00:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	19474	100.000	4656	3658	1.186	--
总计		19474	100.000	4656			

图70 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

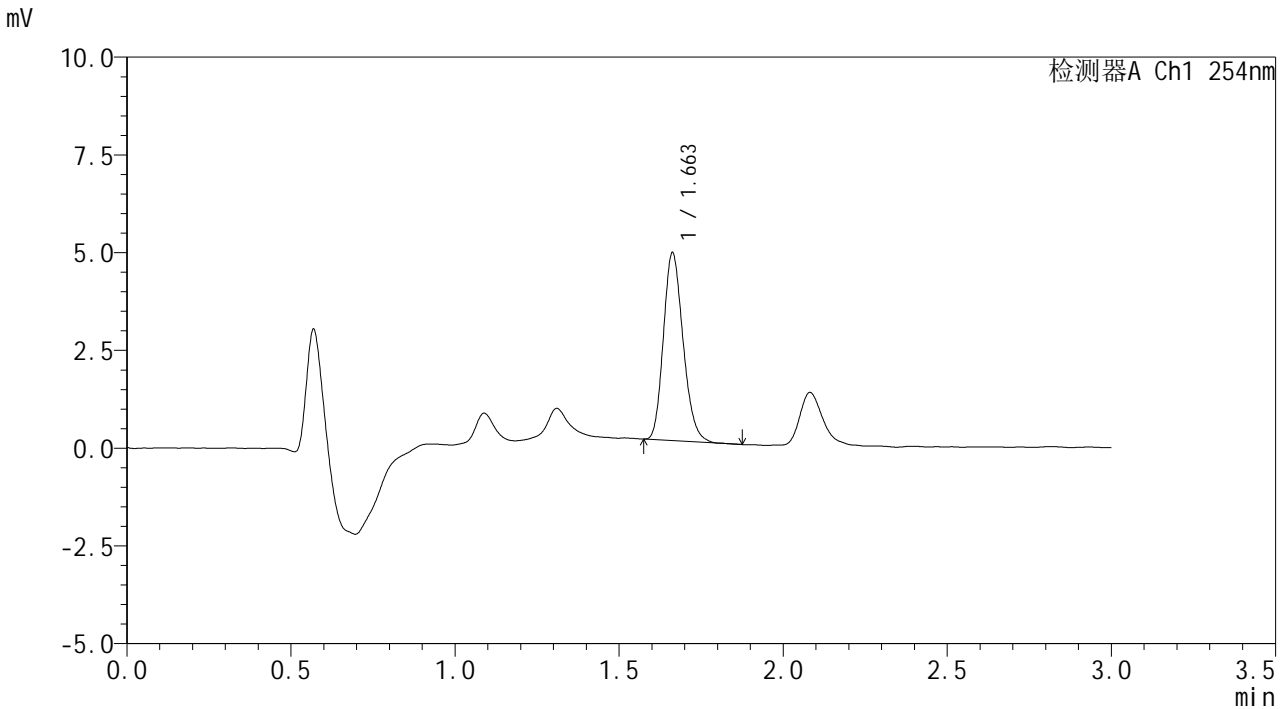


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-79-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-20		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/17 18:26:47	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:00:28	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	20073	100.000	4804	3652	1.193	--
总计		20073	100.000	4804			

图71 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

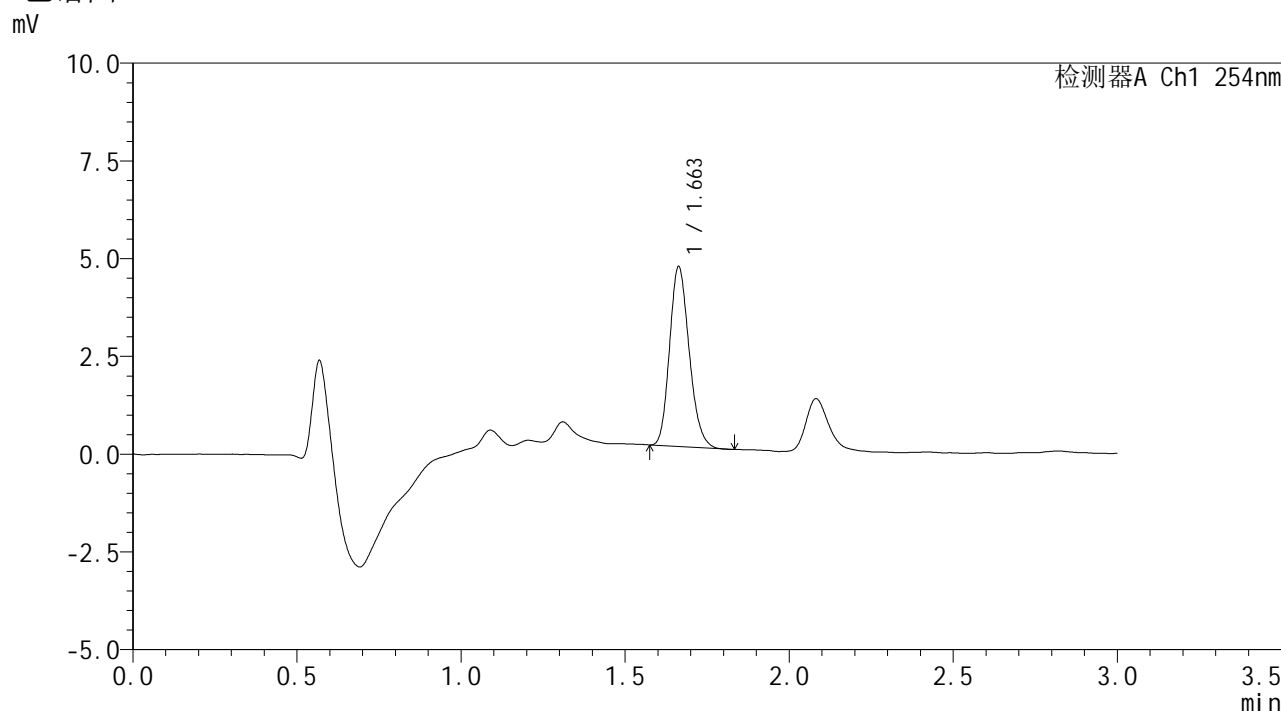


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-81-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	19106	100.000	4600	3691	1.184	--
总计		19106	100.000	4600			

图73 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

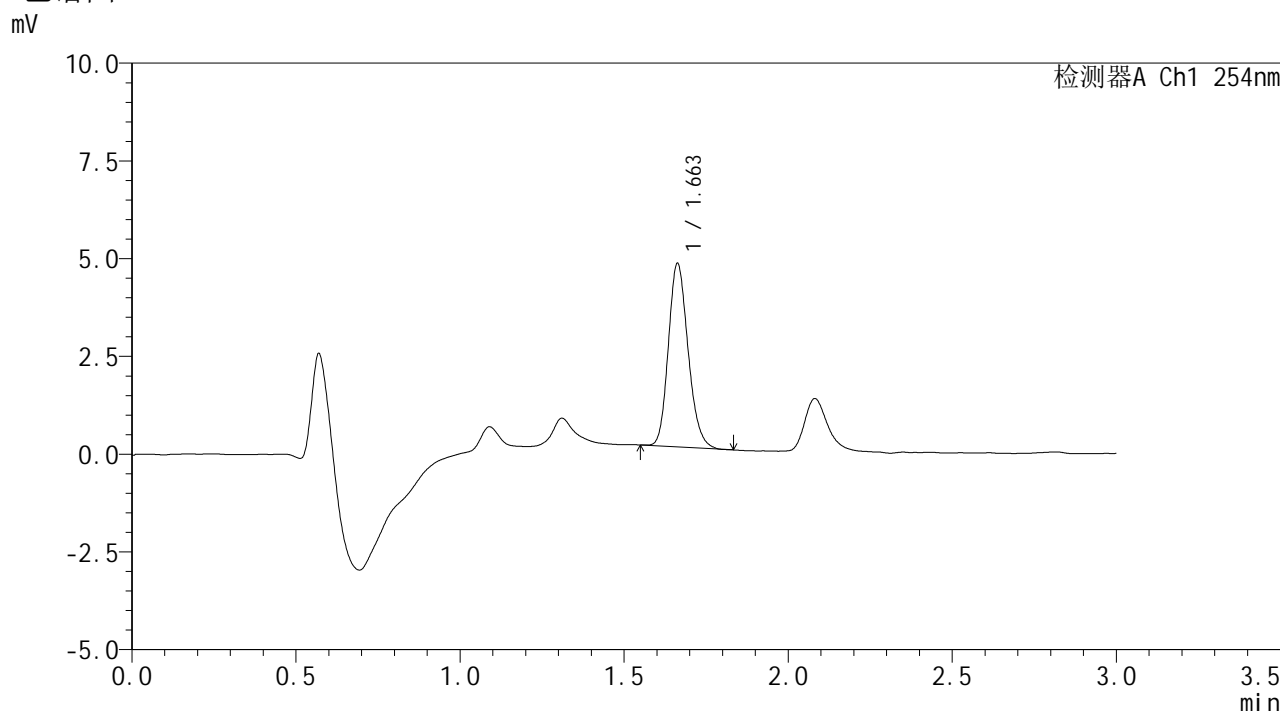


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-82-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-47		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/17 18:37:15	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:00:36	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	19641	100.000	4694	3677	1.180	--
总计		19641	100.000	4694			

图74 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

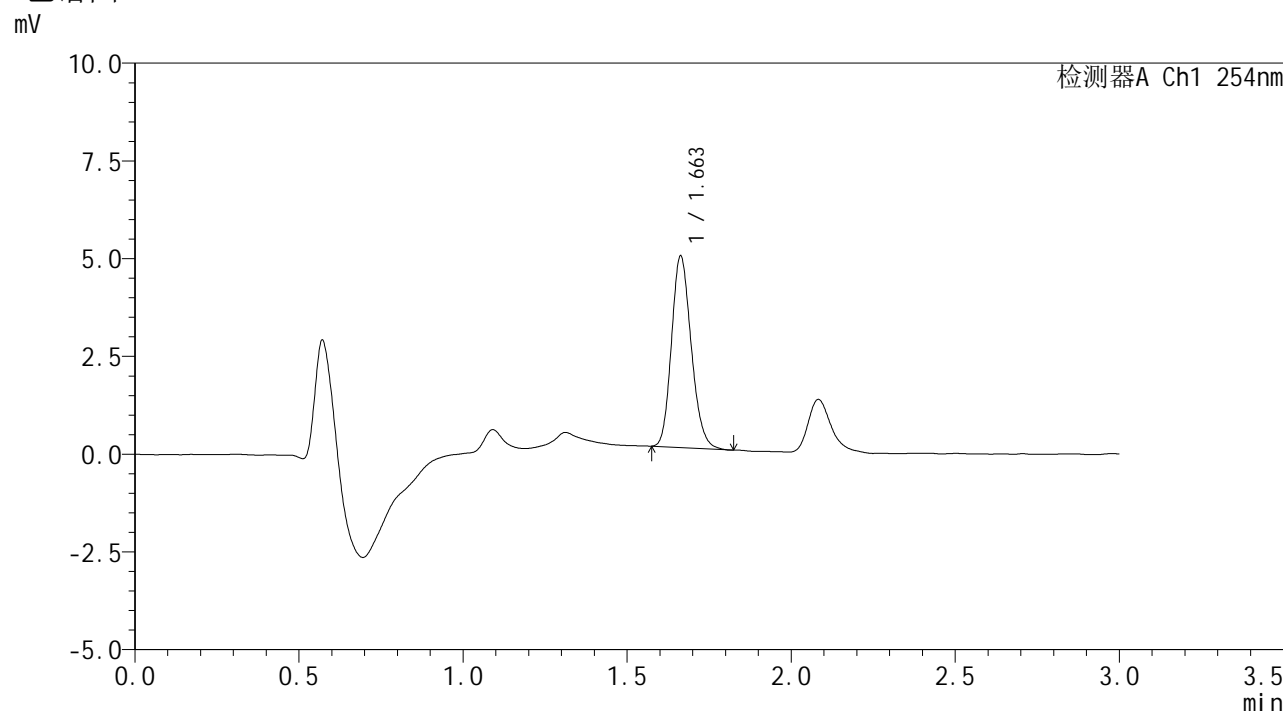


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-83-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	20505	100.000	4902	3648	1.176	--
总计		20505	100.000	4902			

图75 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

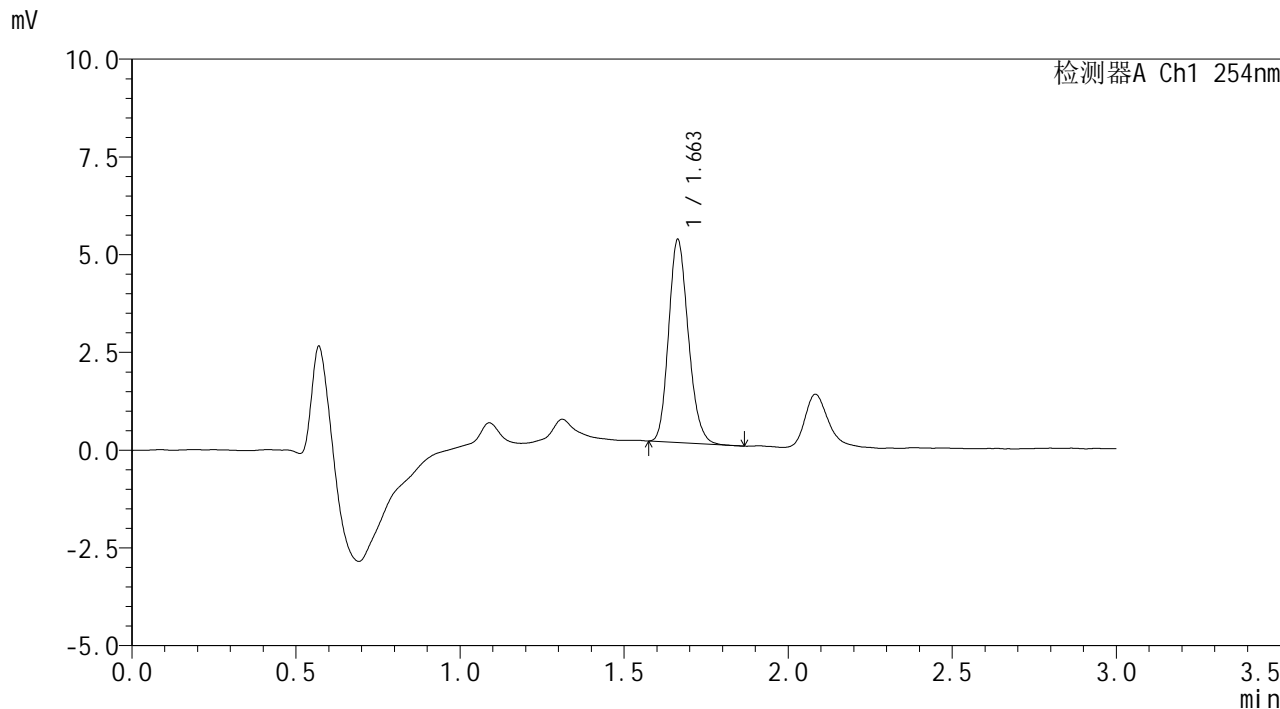


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-84-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	21664	100.000	5195	3675	1.181	--
总计		21664	100.000	5195			

图76 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

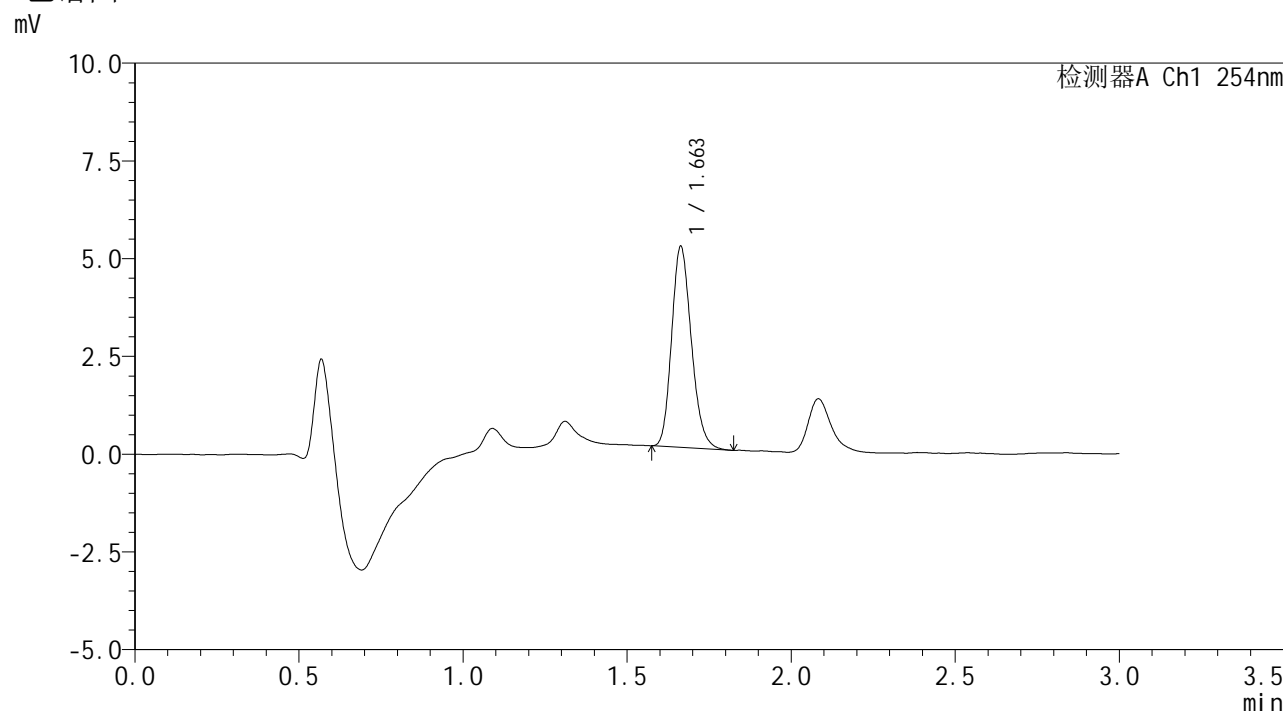


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-86-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	21490	100.000	5142	3673	1.188	--
总计		21490	100.000	5142			

图78 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

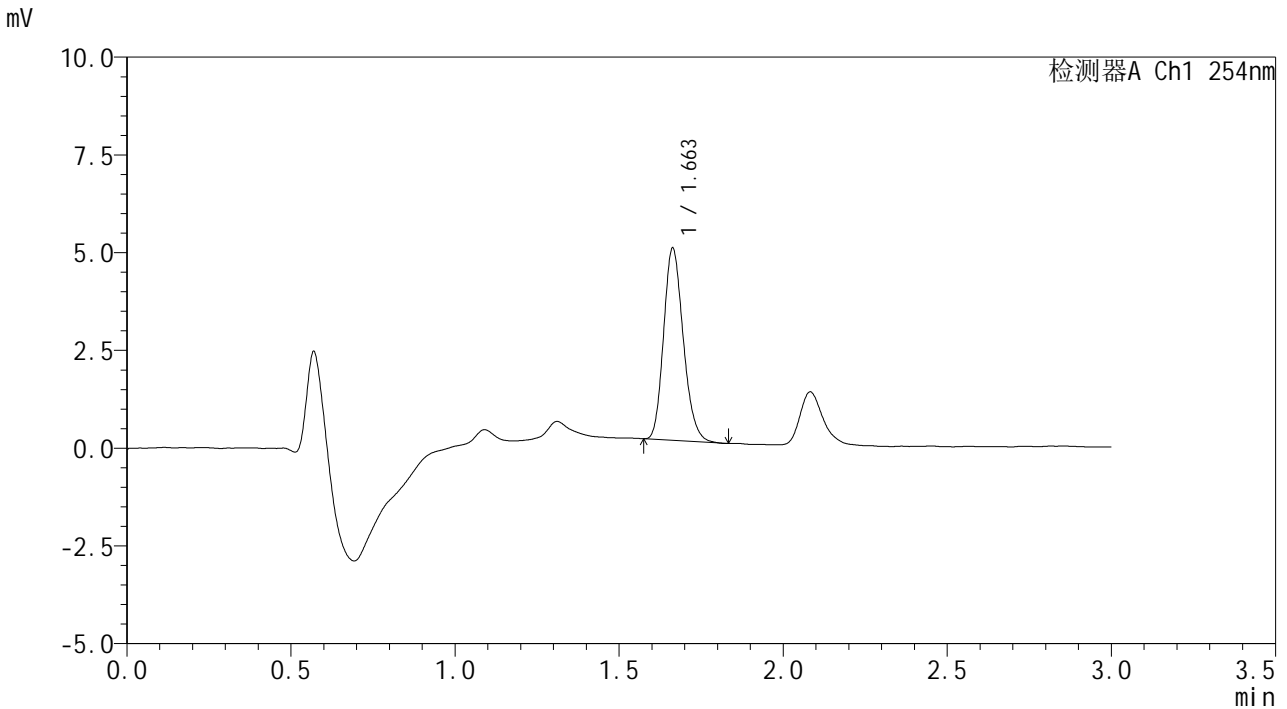


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-87-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 18:54:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:00:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	20481	100.000	4917	3689	1.188	--
总计		20481	100.000	4917			

图79 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

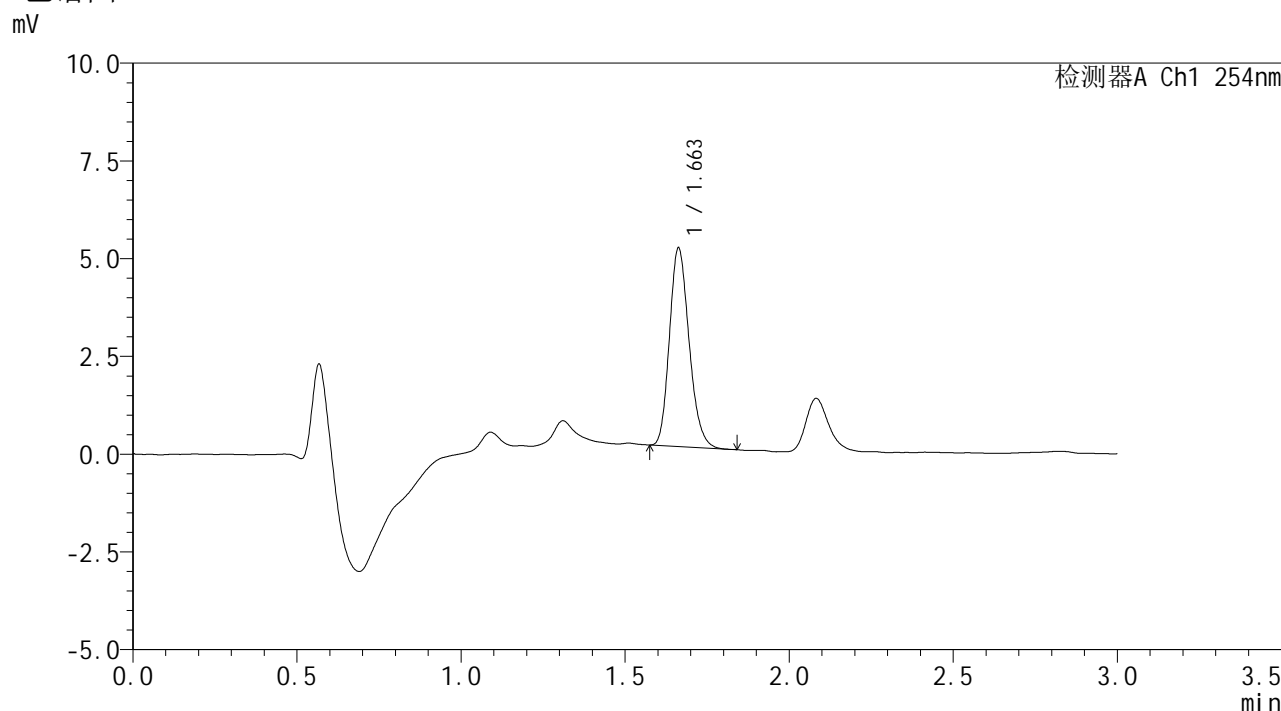


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-88-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	21116	100.000	5075	3688	1.192	--
总计		21116	100.000	5075			

图80 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

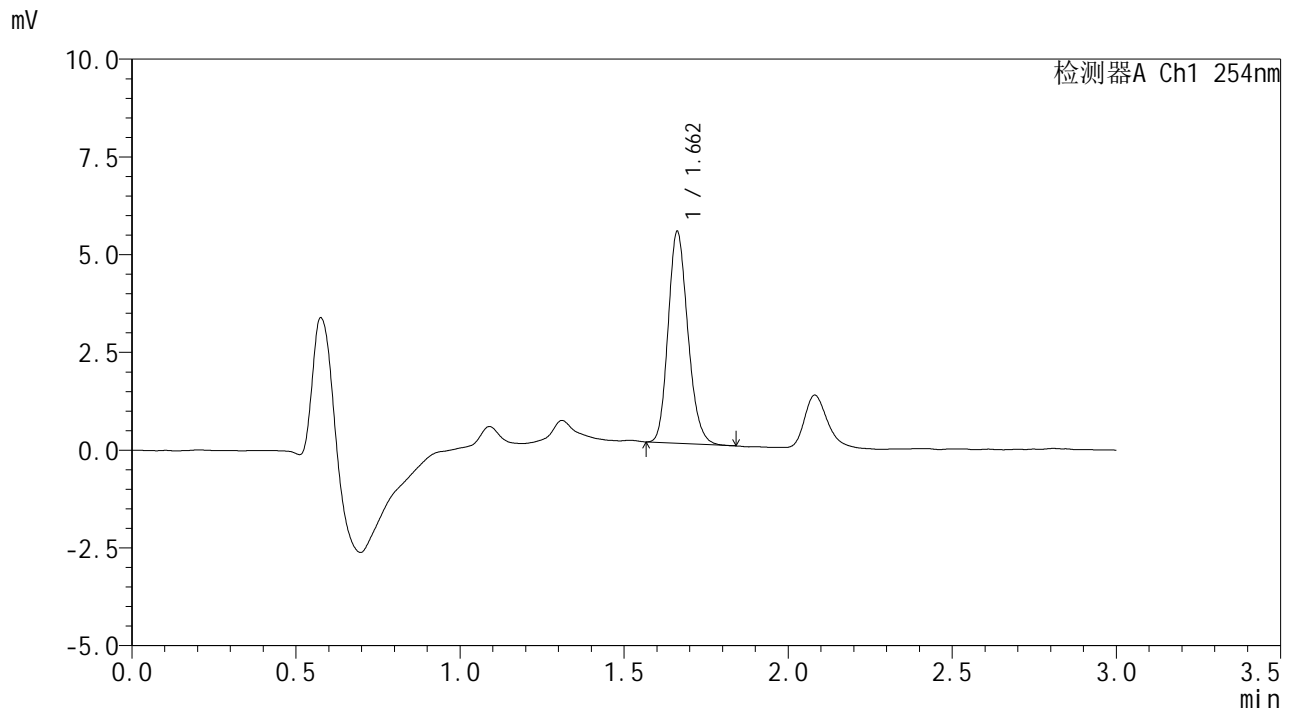


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-90-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 19:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	22633	100.000	5409	3666	1.182	--
总计		22633	100.000	5409			

图82 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

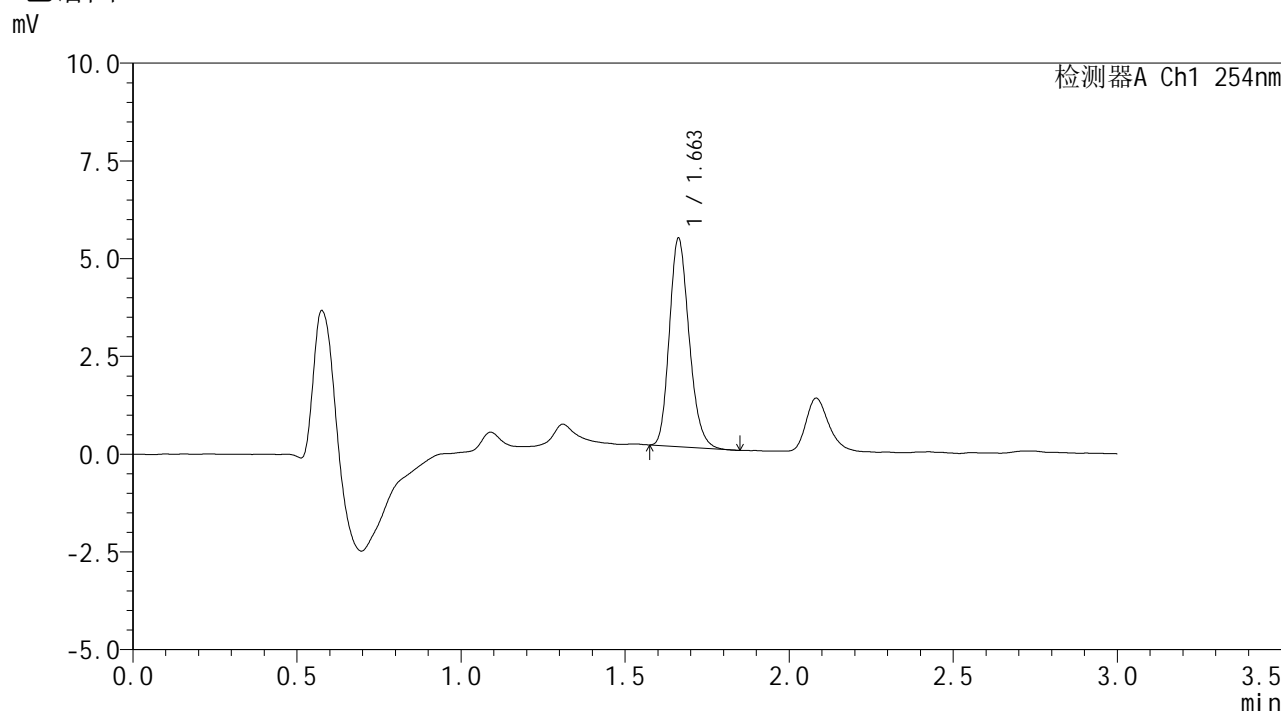


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-92-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 19:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	22276	100.000	5328	3672	1.200	--
总计		22276	100.000	5328			

图84 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

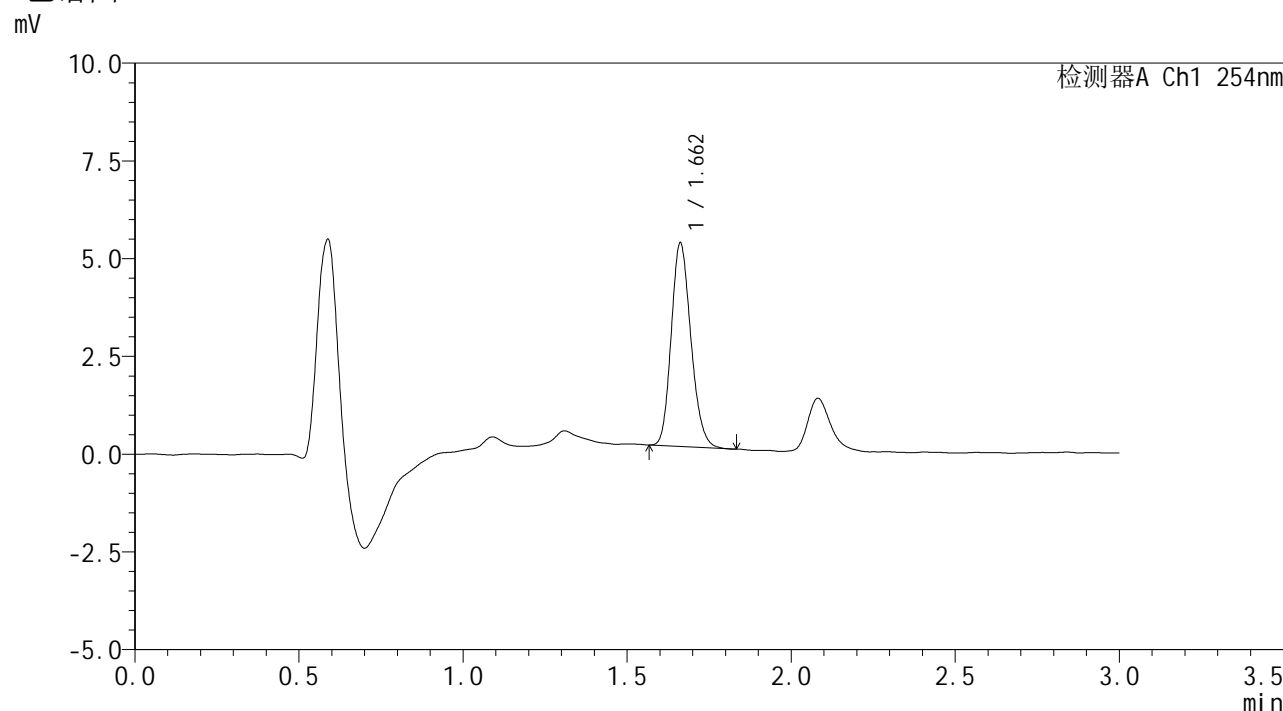


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-93-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 19:15:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:01:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	21686	100.000	5200	3680	1.177	--
总计		21686	100.000	5200			

图85 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

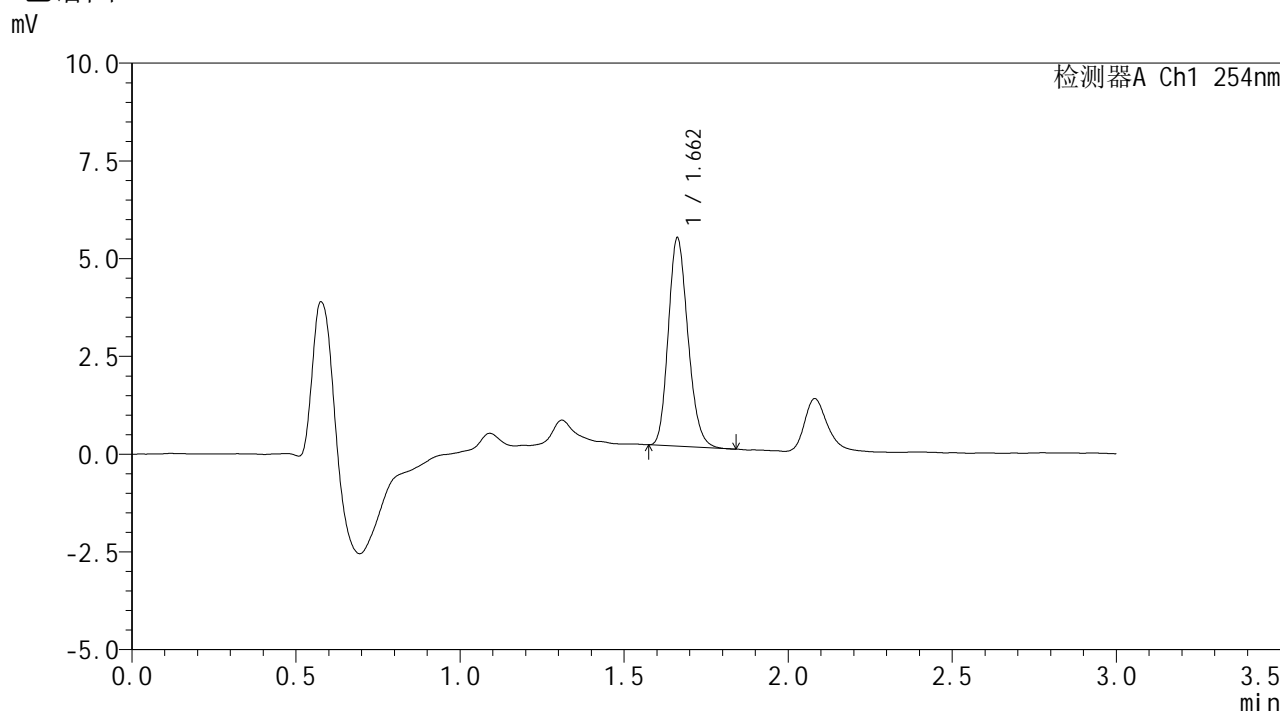


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-94-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-49		
进样体积	: 100 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/17 19:19:08	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:01:11	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	22171	100.000	5323	3679	1.184	--
总计		22171	100.000	5323			

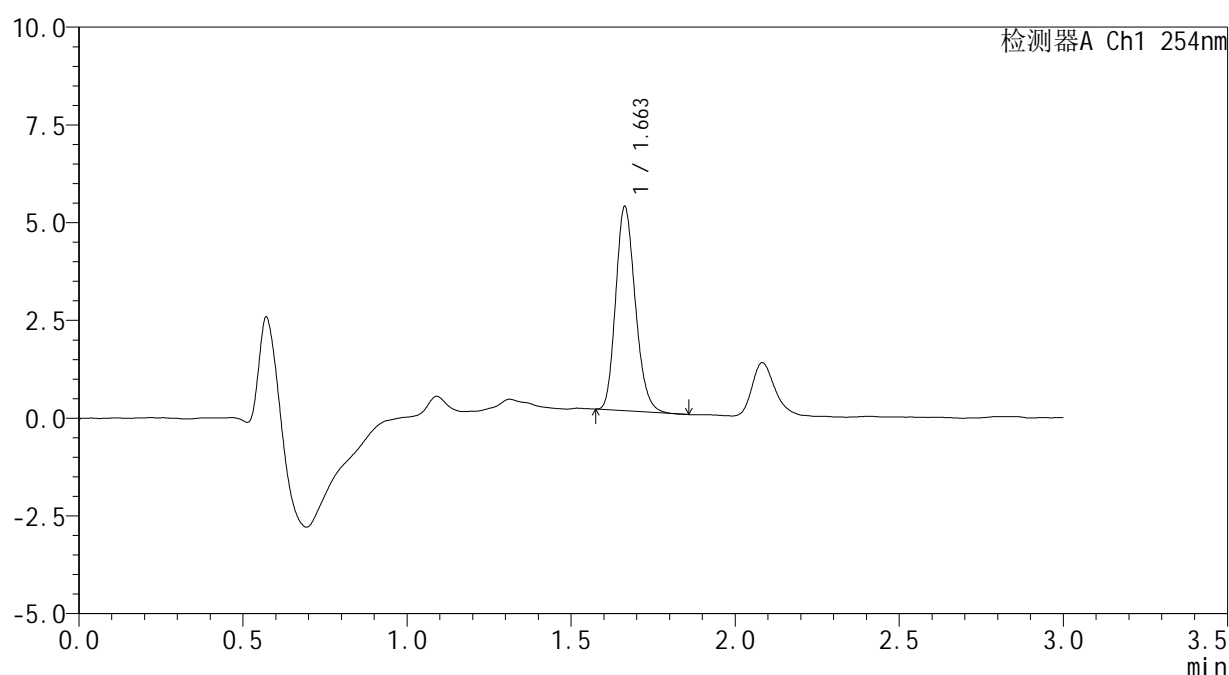
图86 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-95-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 19:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	21714	100.000	5226	3706	1.192	--
总计		21714	100.000	5226			

图87 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

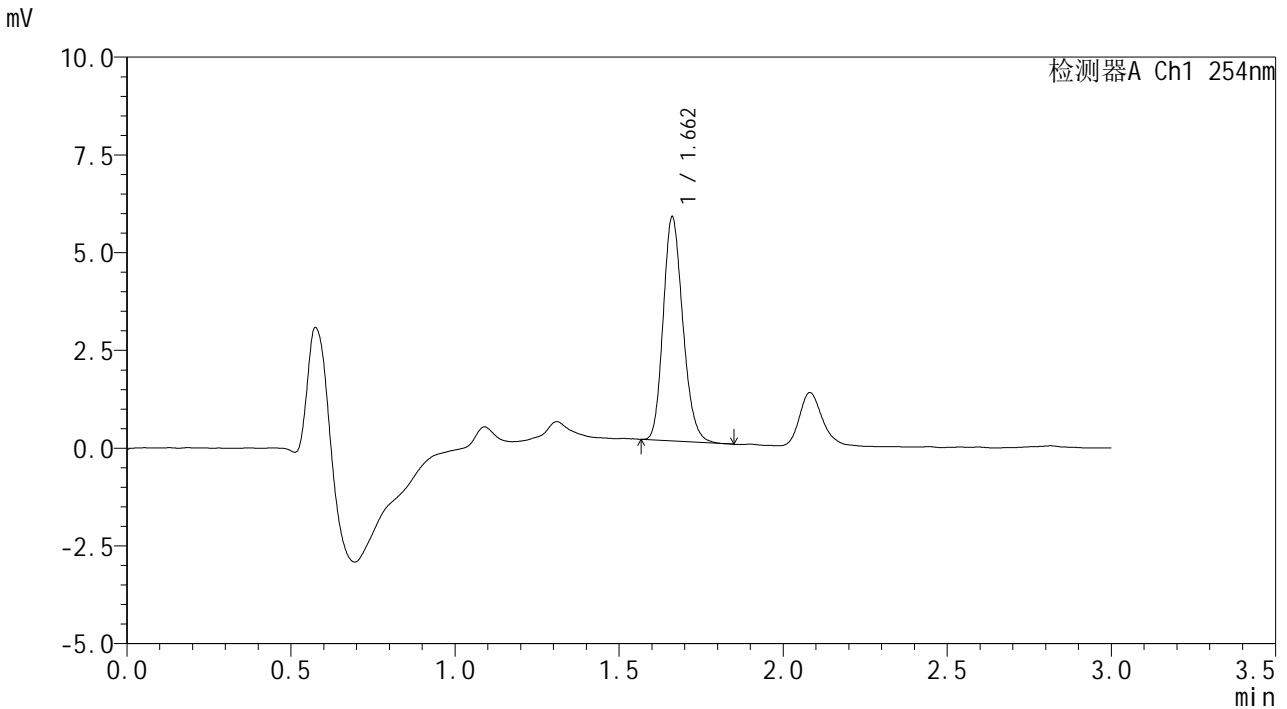


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-97-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 19:29:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:01:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	23879	100.000	5721	3691	1.190	--
总计		23879	100.000	5721			

图89 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

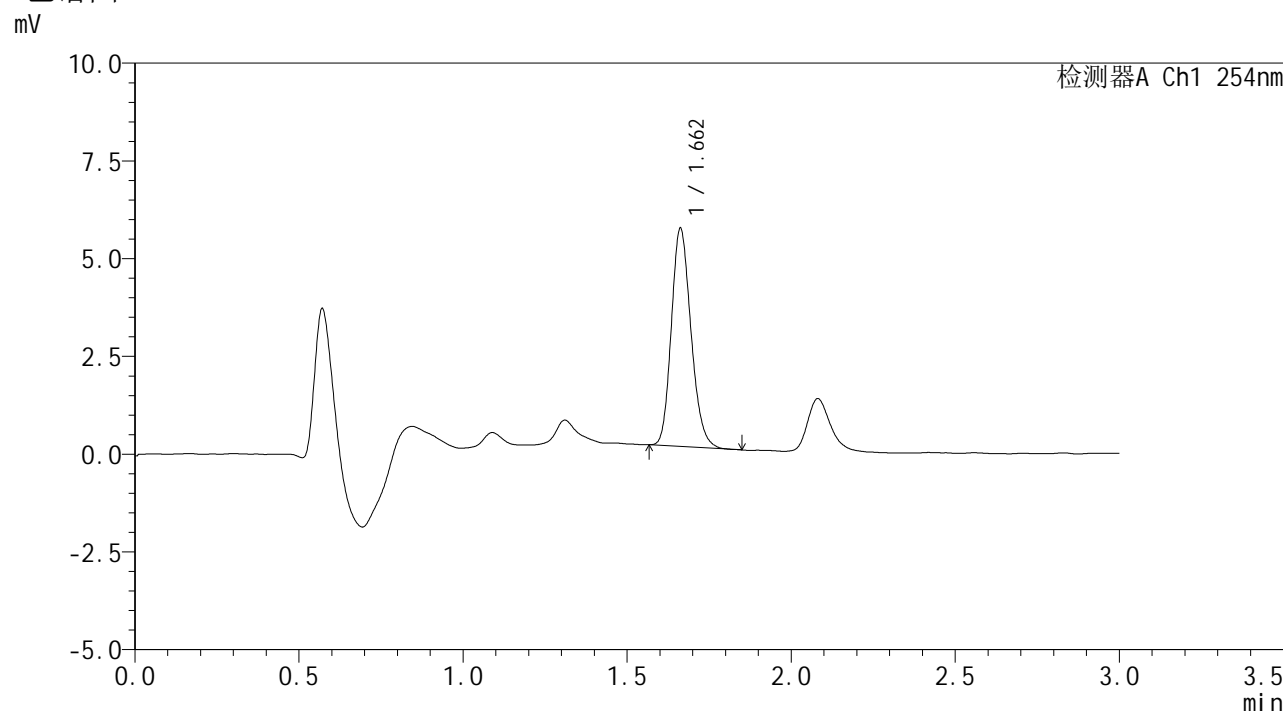


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-100-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 19:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:01:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	23239	100.000	5578	3696	1.184	--
总计		23239	100.000	5578			

图92 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

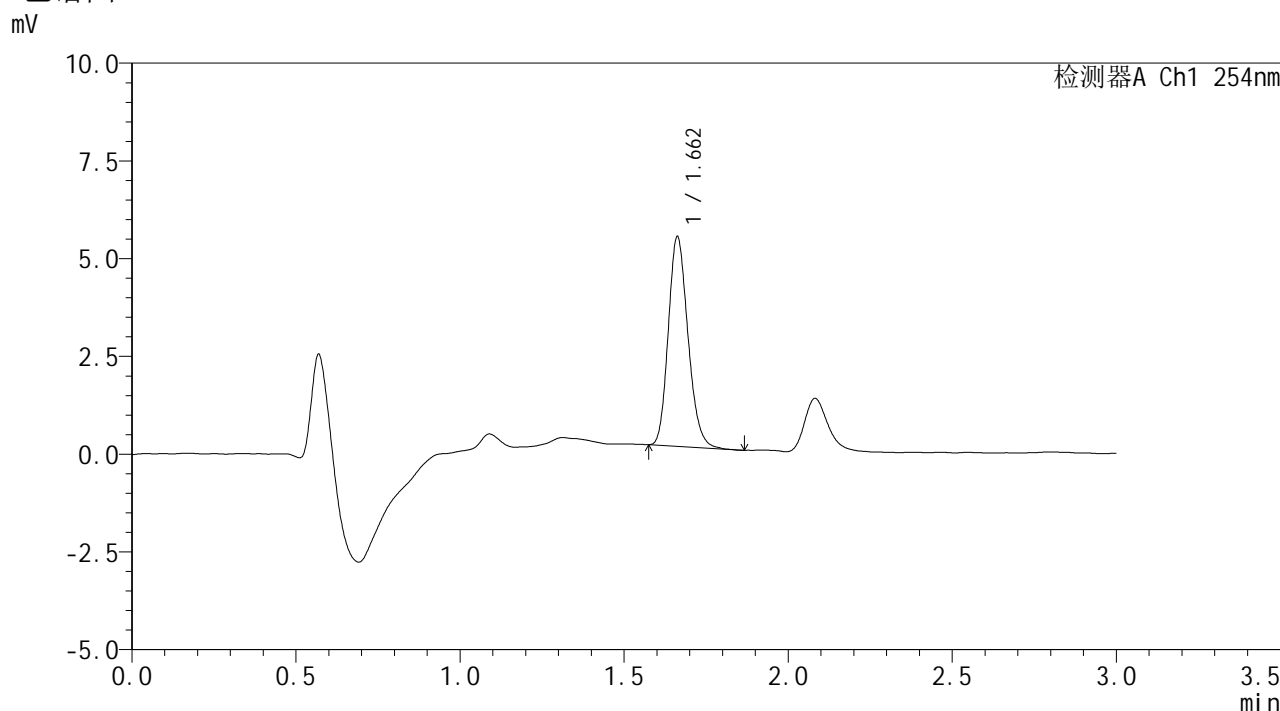


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-101-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-6		
进样体积	: 100 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/17 19:43:37	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:01:31	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	22349	100.000	5358	3668	1.185	--
总计		22349	100.000	5358			

图93 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

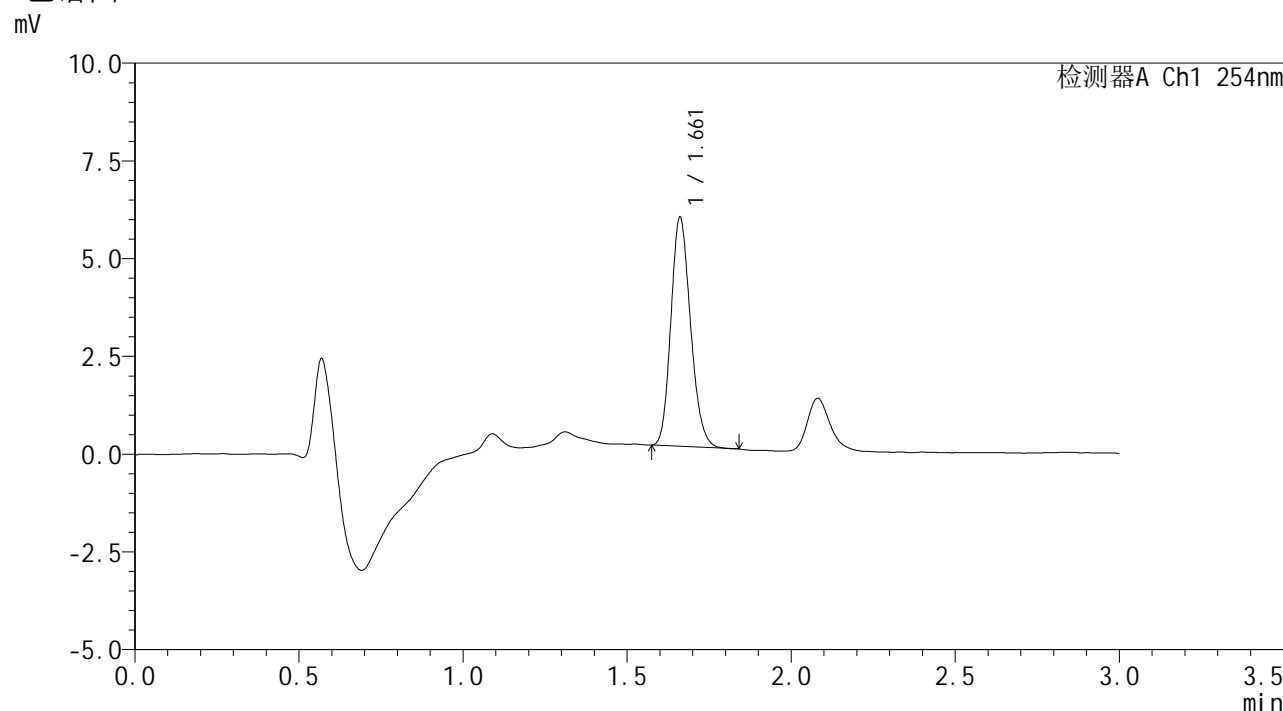


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-102-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 19:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:01:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.661	24391	100.000	5839	3664	1.175	--
总计		24391	100.000	5839			

图94 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

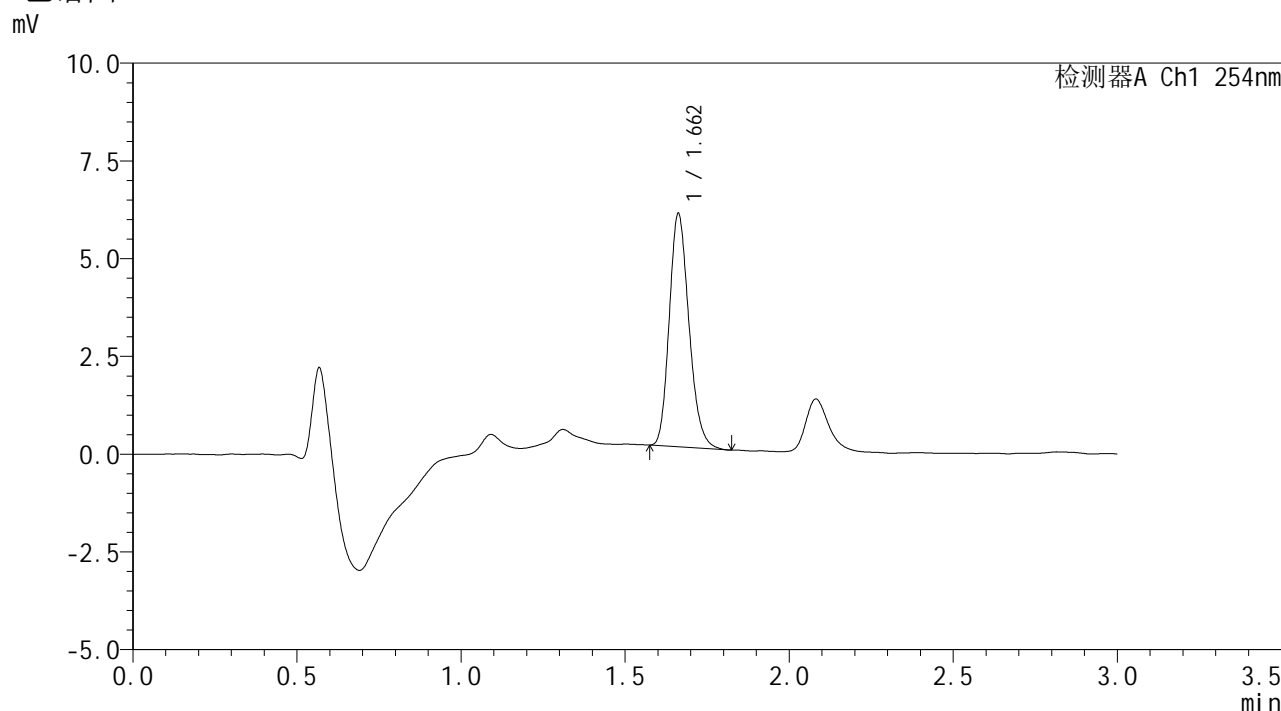


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-103-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 19:50:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:01:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	24915	100.000	5957	3677	1.196	--
总计		24915	100.000	5957			

图95 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

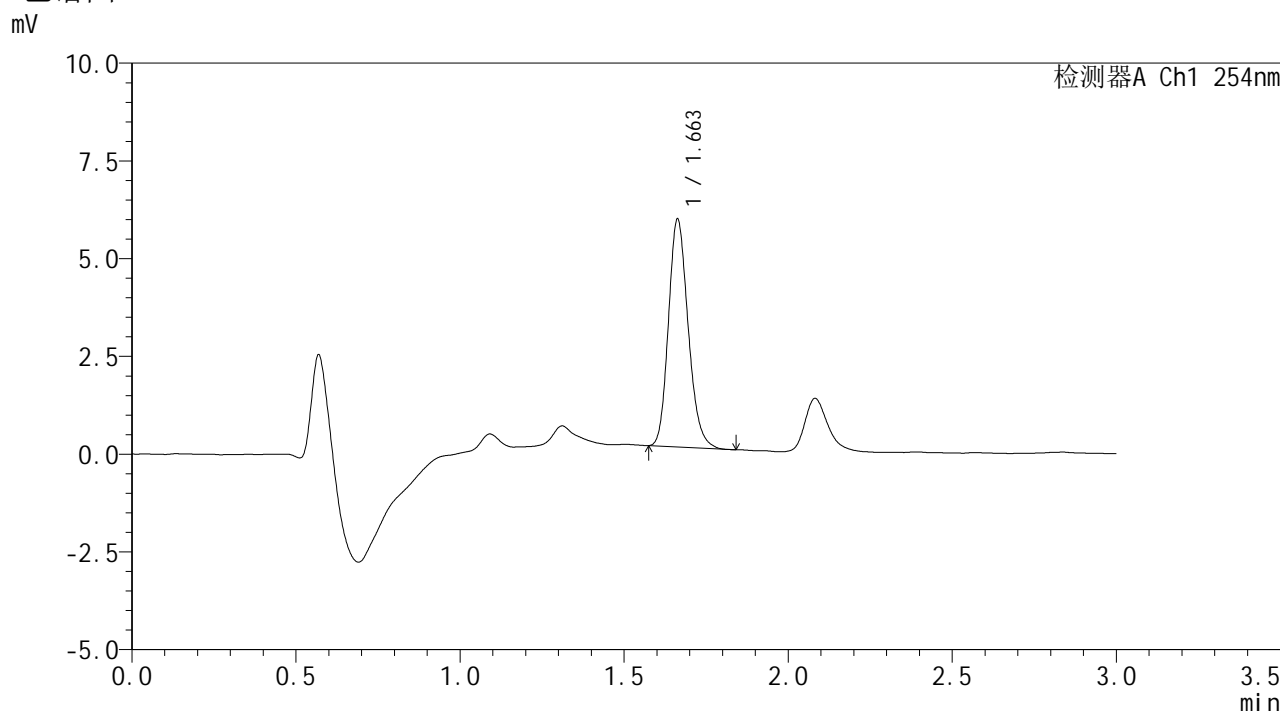


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-104-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-33		
进样体积	: 100 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/17 19:54:06	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:01:40	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	24361	100.000	5827	3683	1.187	--
总计		24361	100.000	5827			

图96 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

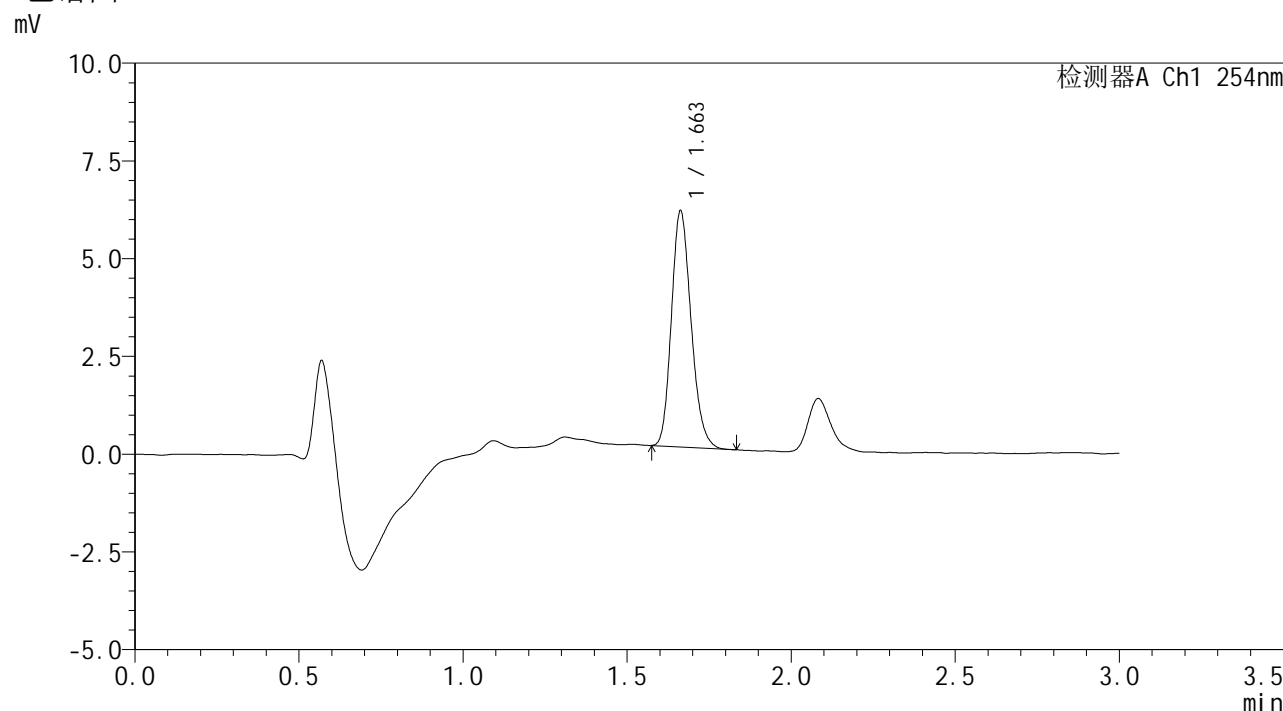


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-105-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 19:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:01:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	25161	100.000	6040	3679	1.188	--
总计		25161	100.000	6040			

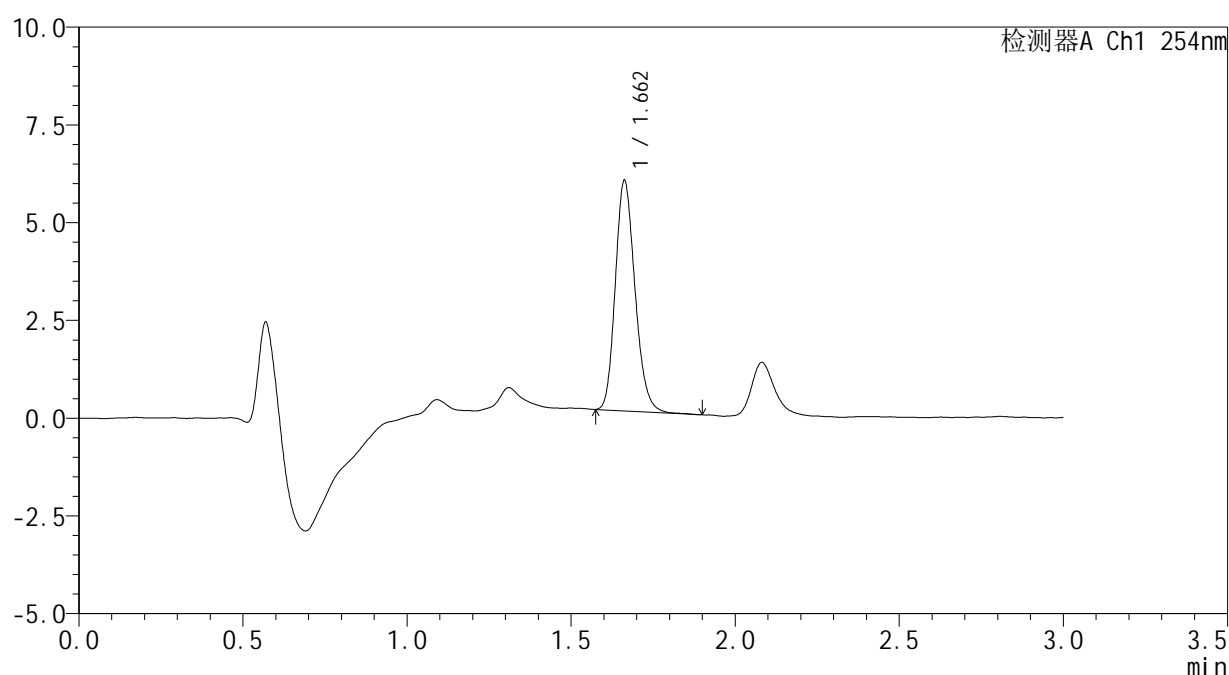
图97 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-106-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 20:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:01:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	24610	100.000	5890	3688	1.187	--
总计		24610	100.000	5890			

图98 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

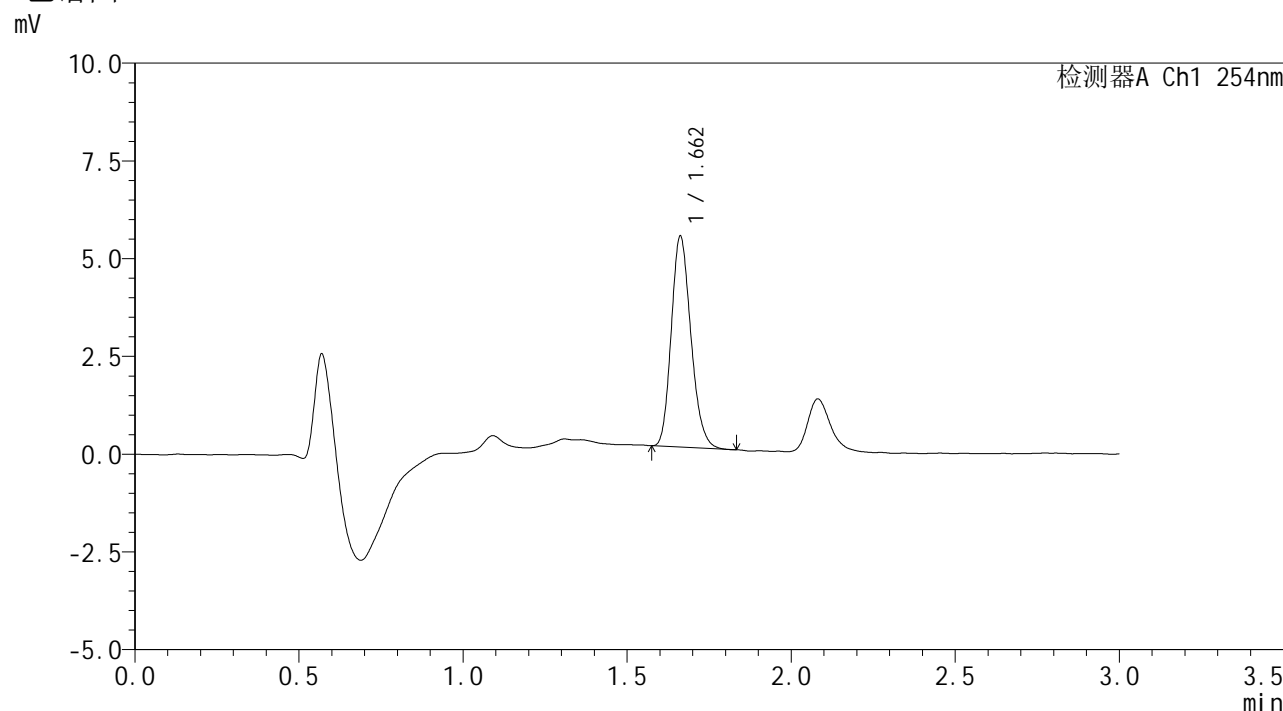


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-107-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 20:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:01:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	22405	100.000	5389	3691	1.190	--
总计		22405	100.000	5389			

图99 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

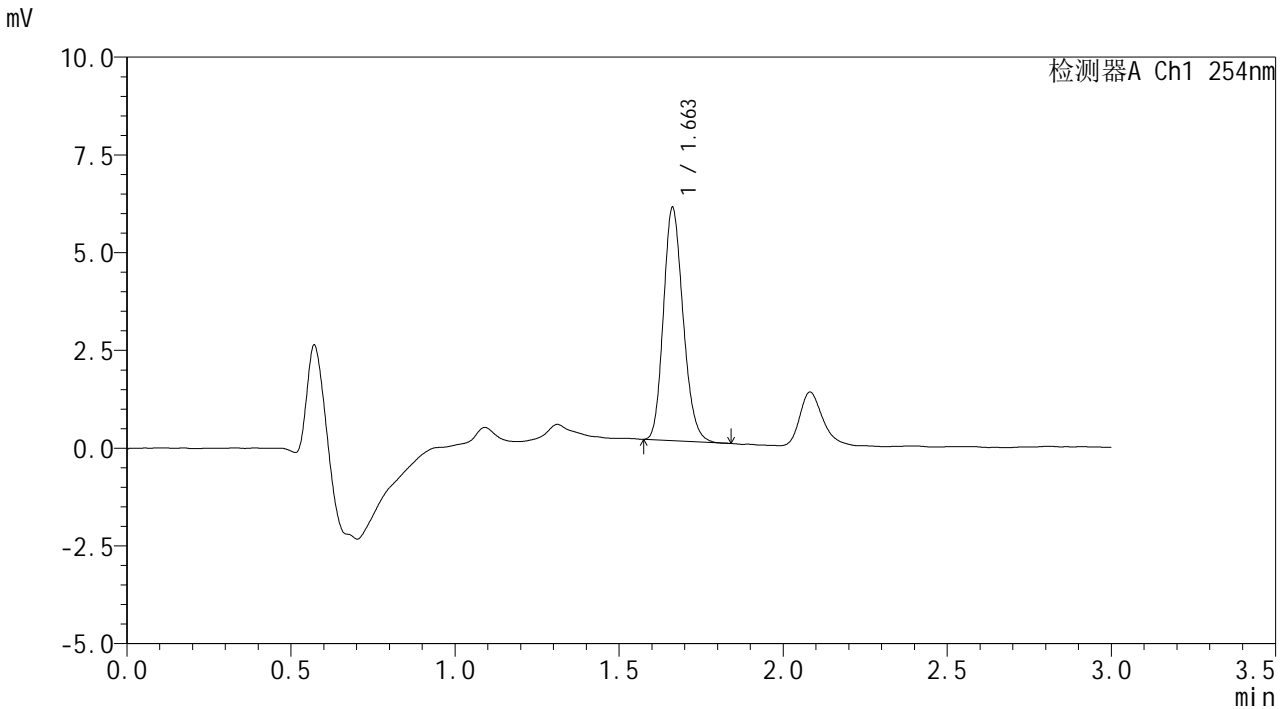


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-108-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 20:08:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:01:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	24897	100.000	5963	3661	1.180	--
总计		24897	100.000	5963			

图100 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

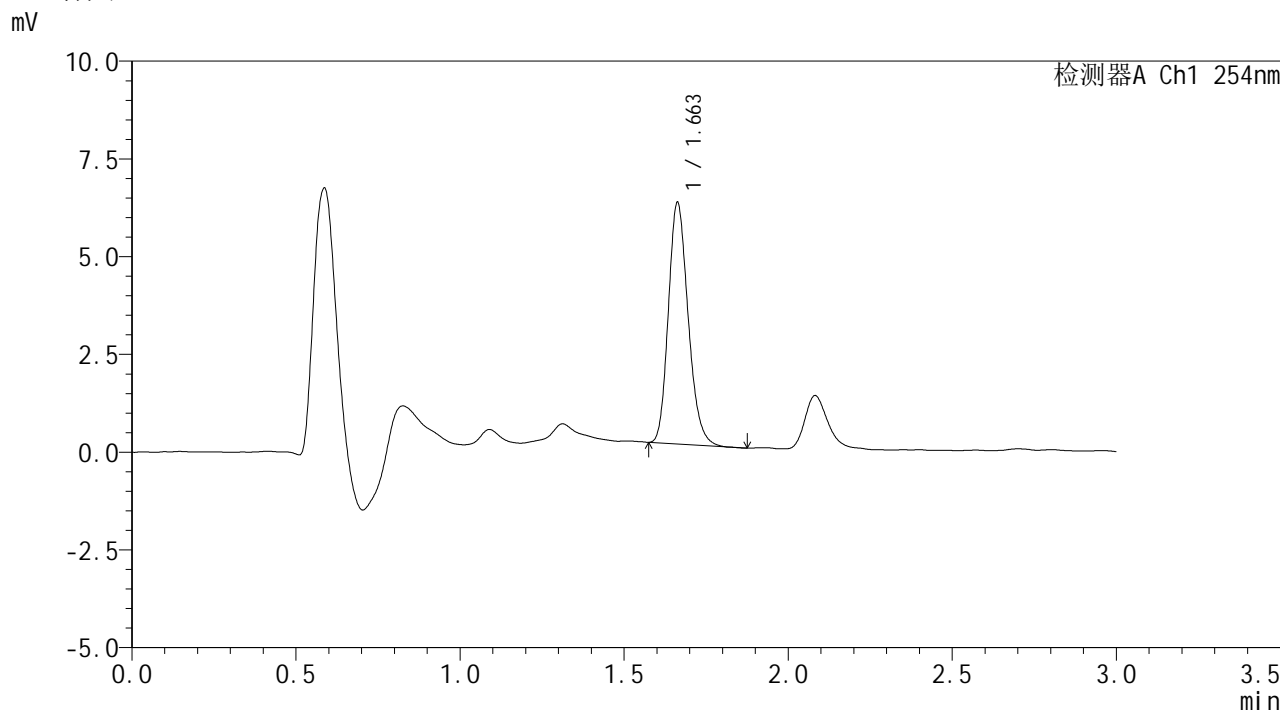


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-109-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 20:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	25906	100.000	6174	3647	1.199	--
总计		25906	100.000	6174			

图101 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

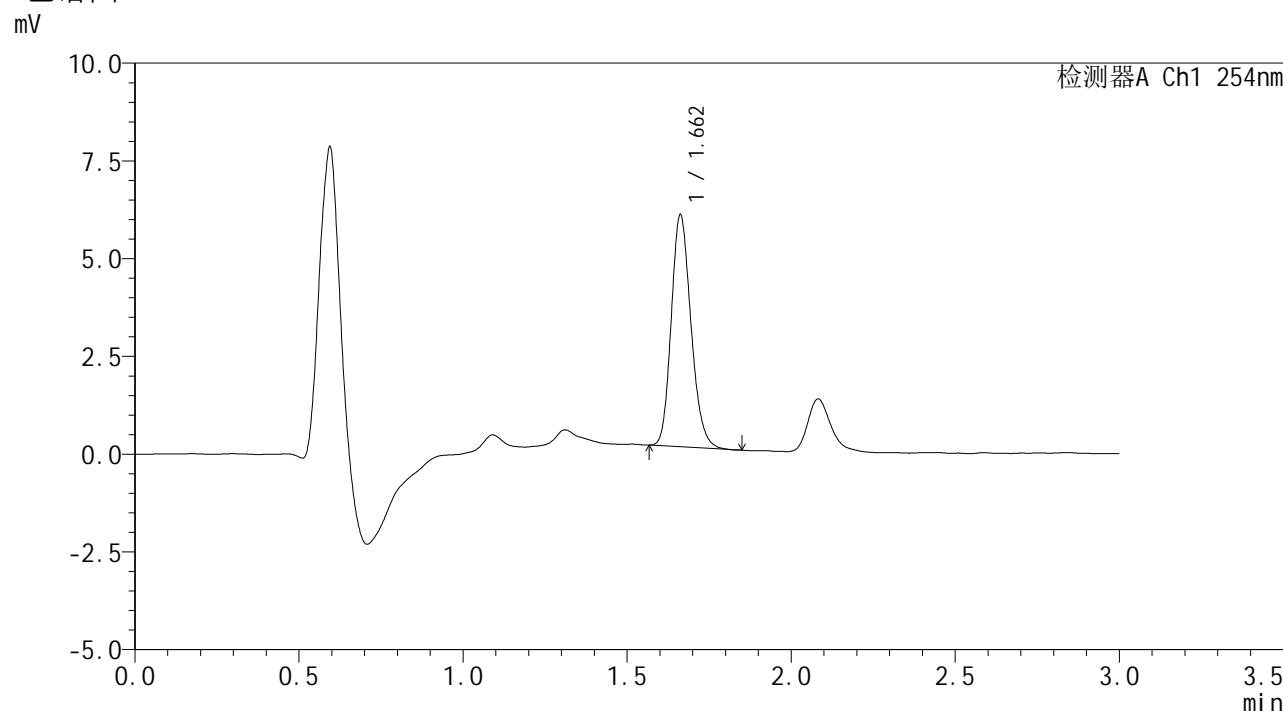


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-110-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-34		
进样体积	: 100 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/17 20:15:06	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:01:58	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	24832	100.000	5930	3668	1.186	--
总计		24832	100.000	5930			

图102 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

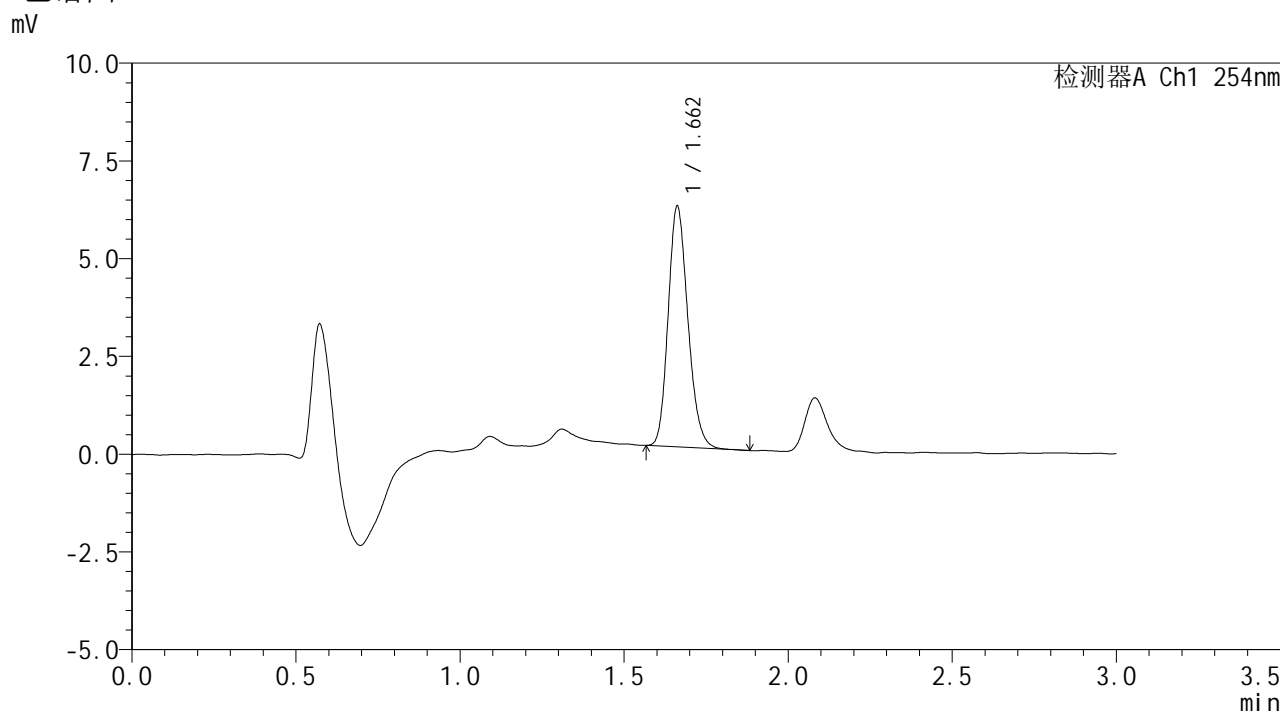


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-112-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 20:22:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:02:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	25798	100.000	6151	3647	1.183	--
总计		25798	100.000	6151			

图104 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

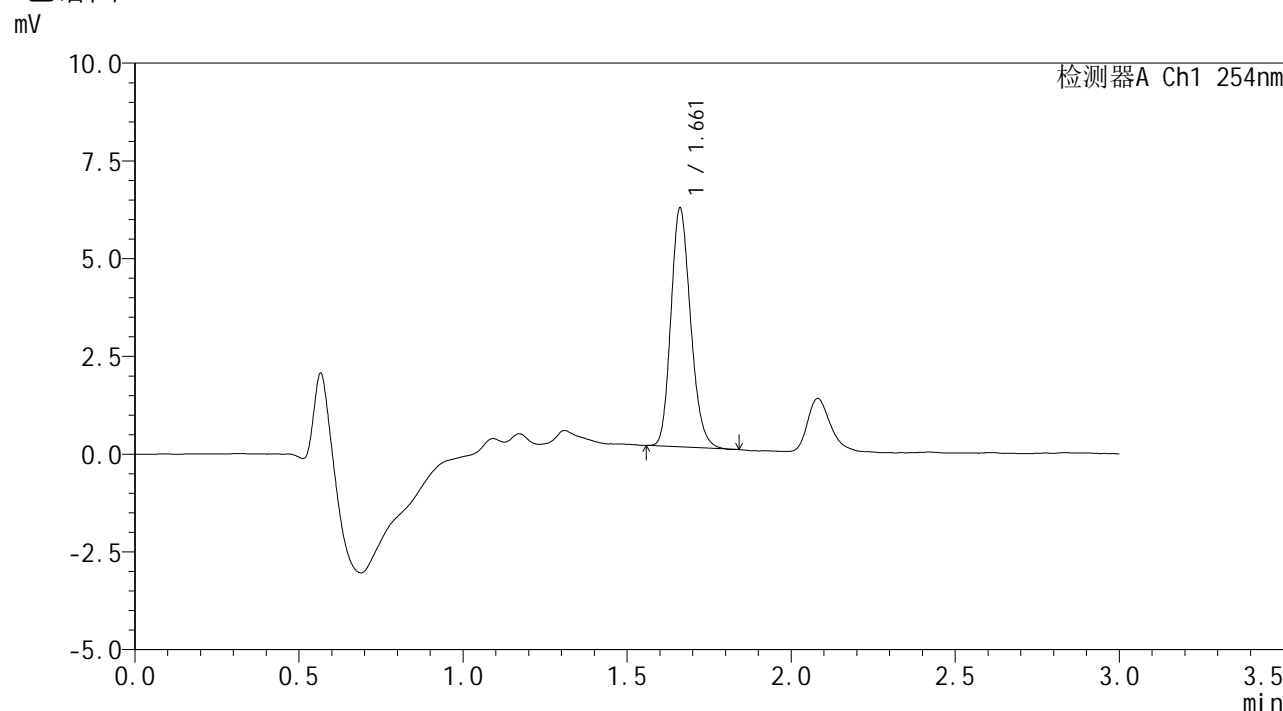


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-116-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p4-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 20:36:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:02:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.661	25484	100.000	6088	3668	1.183	--
总计		25484	100.000	6088			

图108 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

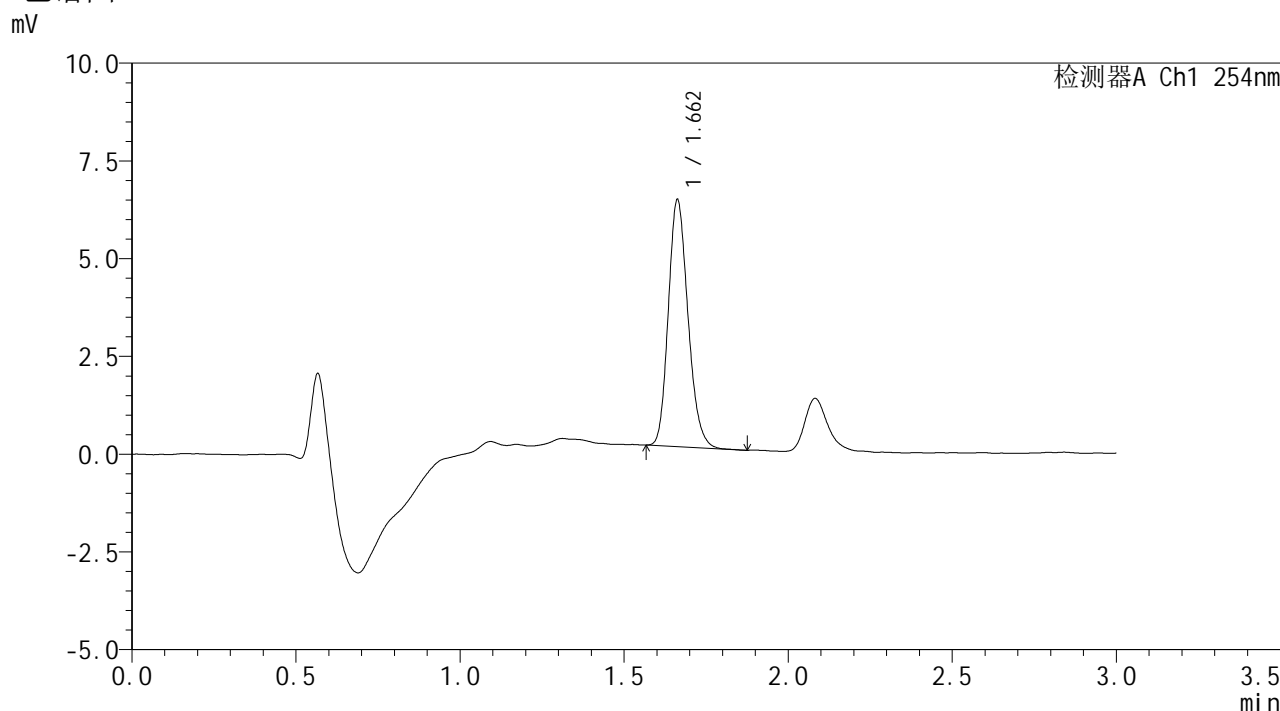


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-117-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 20:39:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:02:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	26315	100.000	6311	3680	1.186	--
总计		26315	100.000	6311			

图109 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

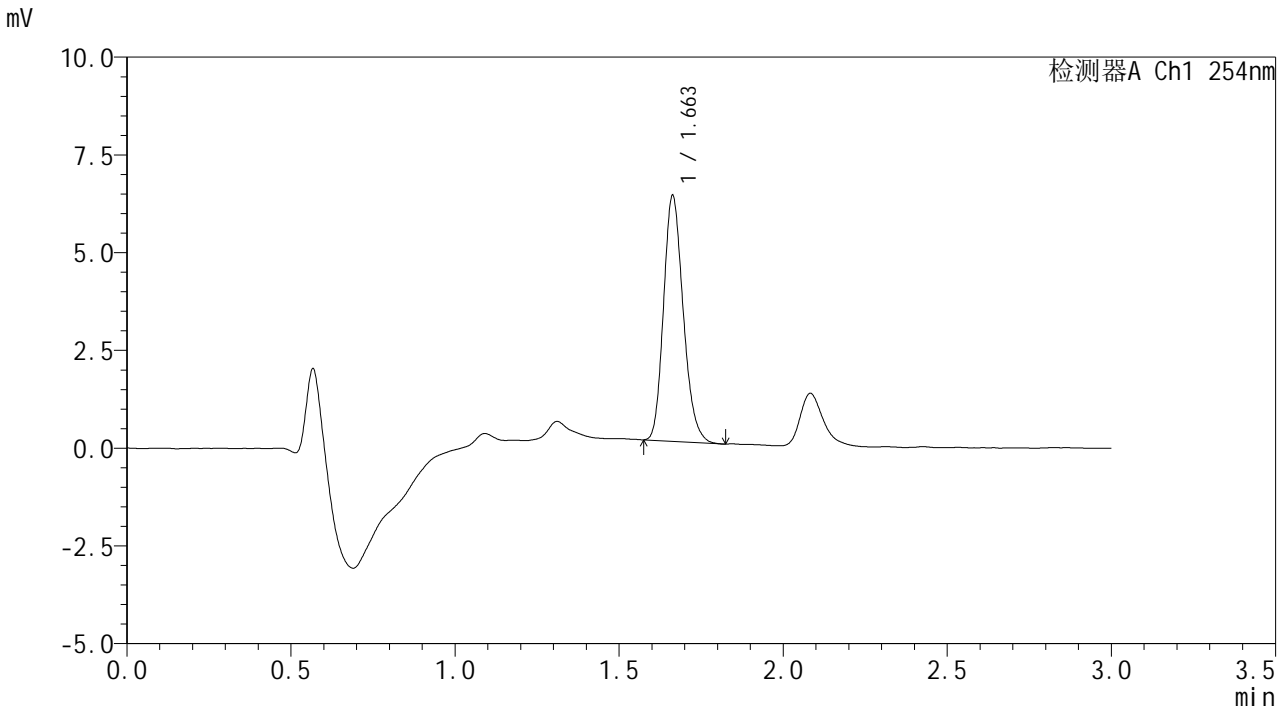


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-118-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/17 20:43:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:02:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	26221	100.000	6288	3682	1.195	--
总计		26221	100.000	6288			

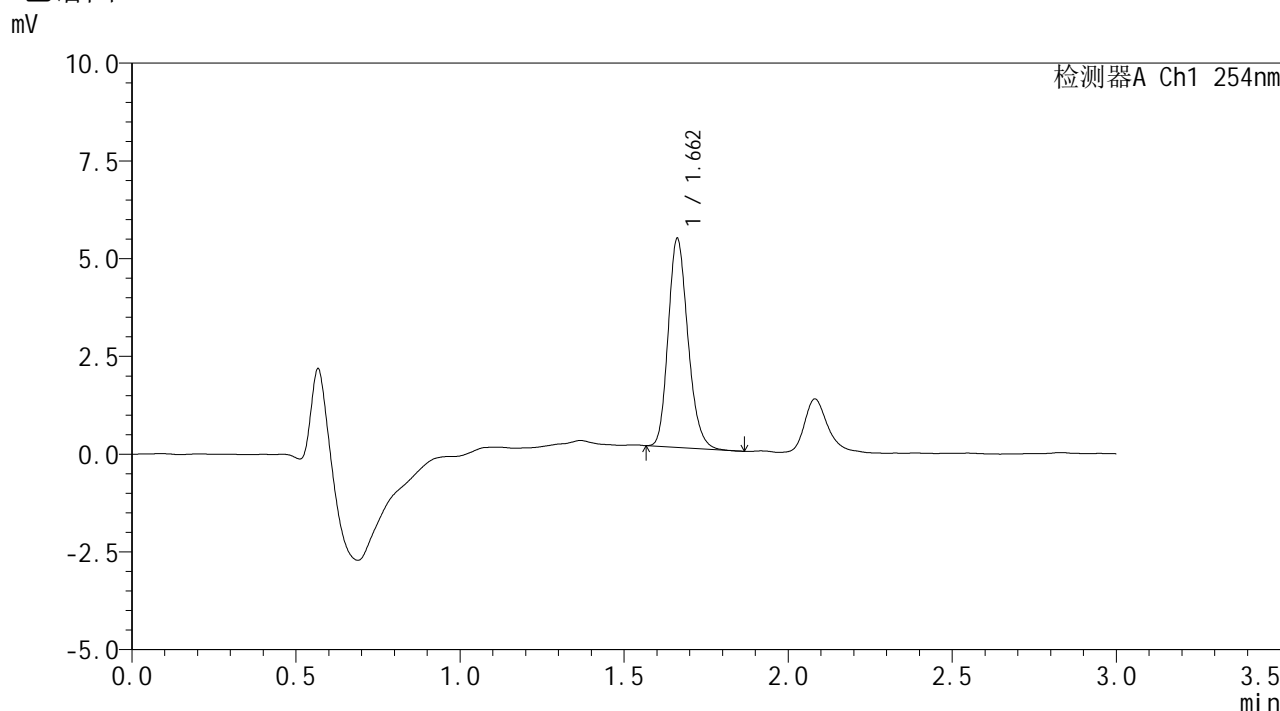
图110 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 254nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-3/3-119-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-27		
进样体积	: 100 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/17 20:46:35	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/18 15:02:24	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.662	22375	100.000	5338	3678	1.196	--
总计		22375	100.000	5338			

图111 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

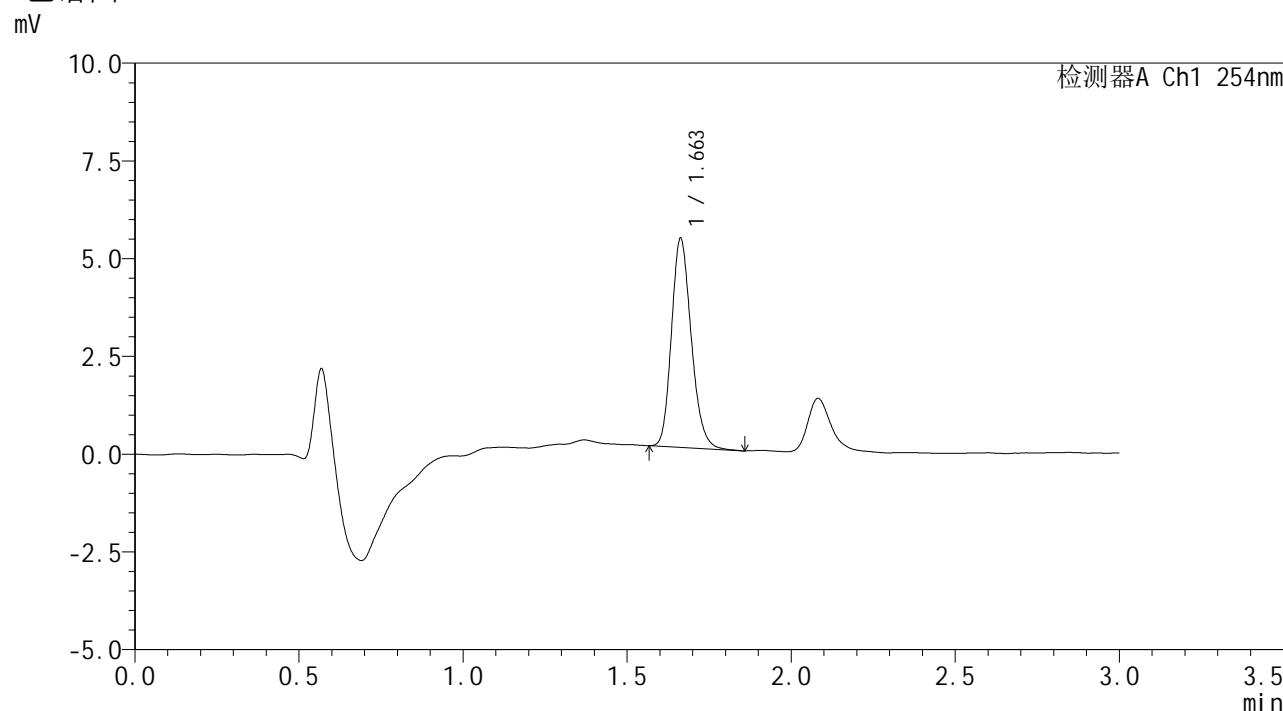


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-3/3-120-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241017-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 20:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:02:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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	1.663	22442	100.000	5348	3660	1.193	--
总计		22442	100.000	5348			

图112 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2