

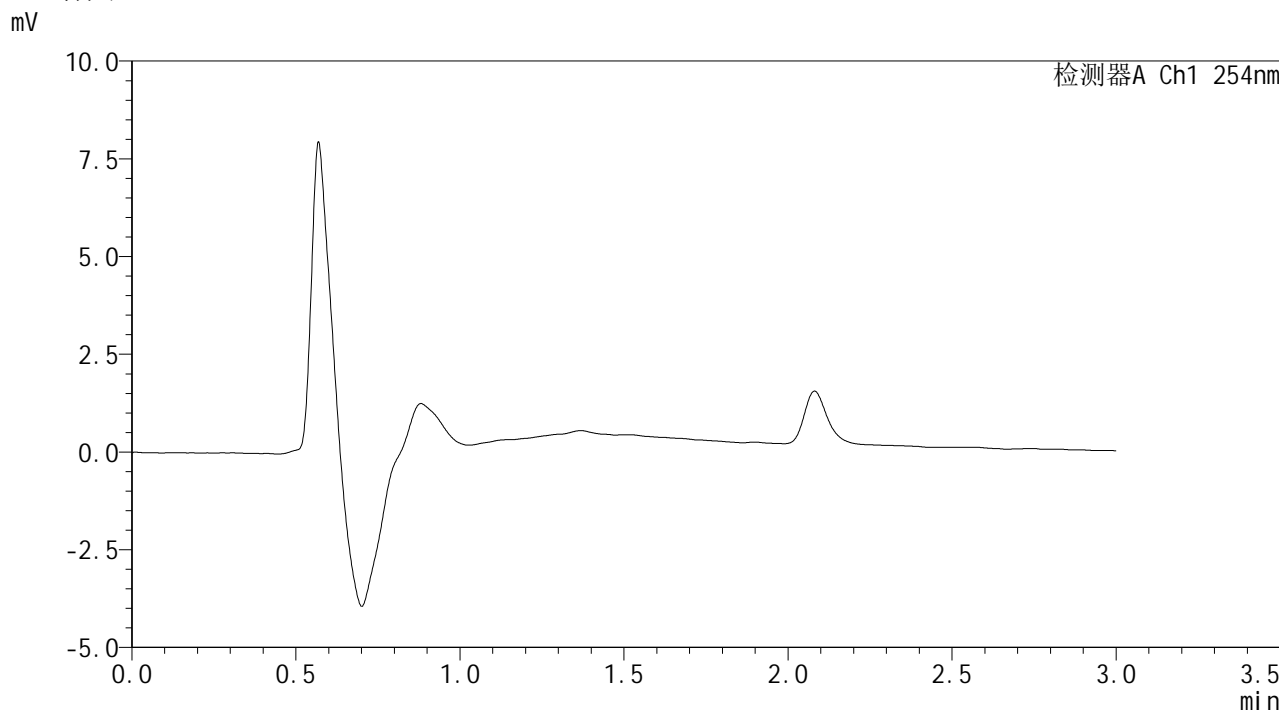


SMF-394

<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 - 0-3/3-3-3 - zzp-24101101p-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 : 1-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:56:52 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 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
 溶剂

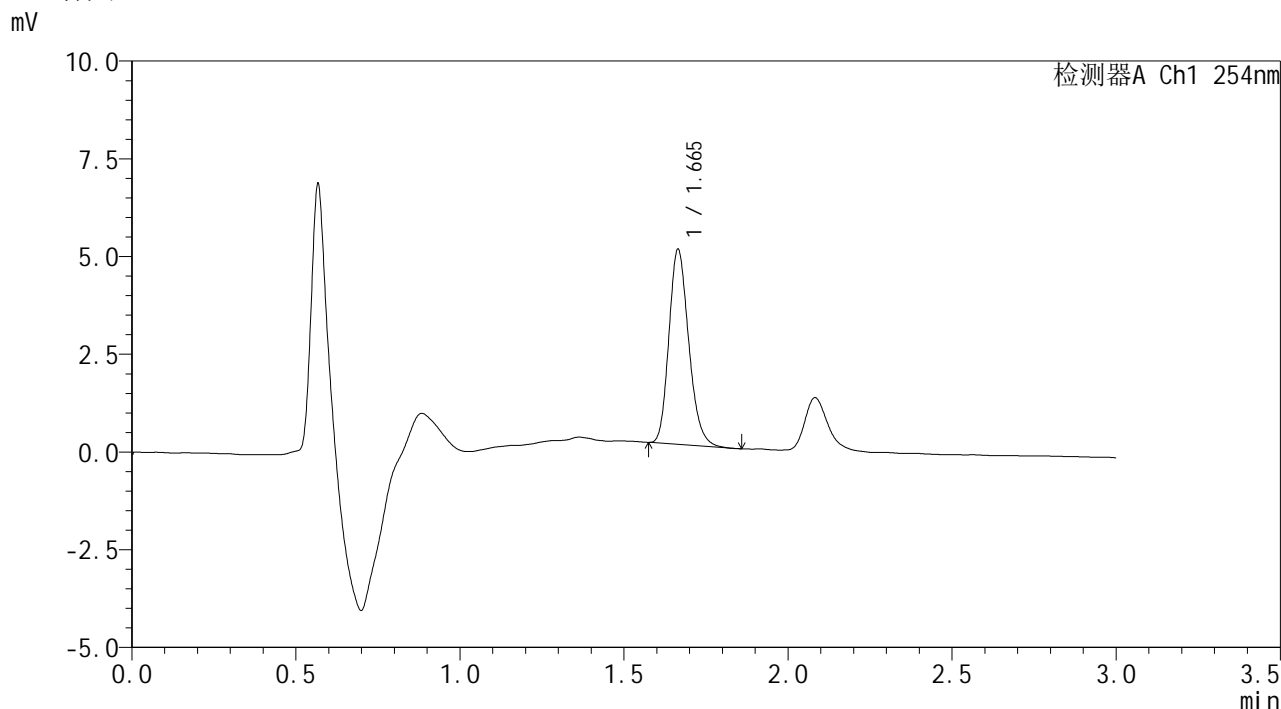


SMF-394

<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 - 0-3/3-4-3 - 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
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:56:55 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 | 1.665 | 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

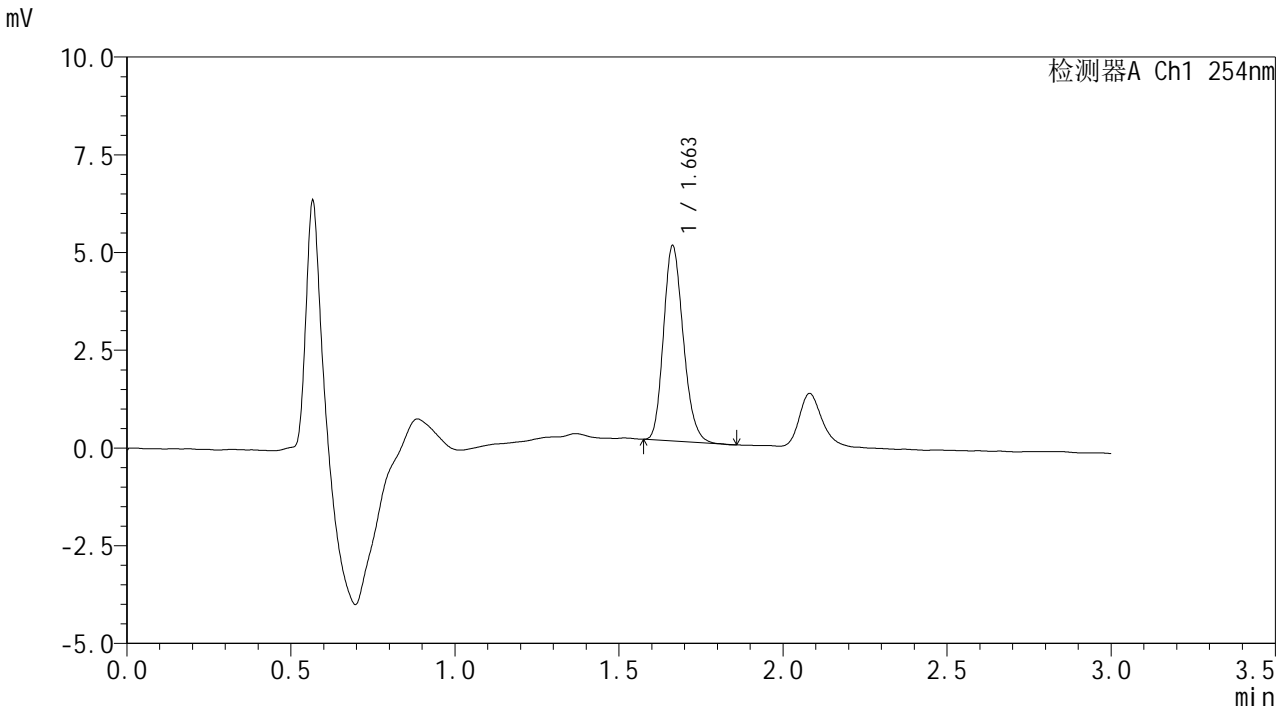


SMF-394

<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

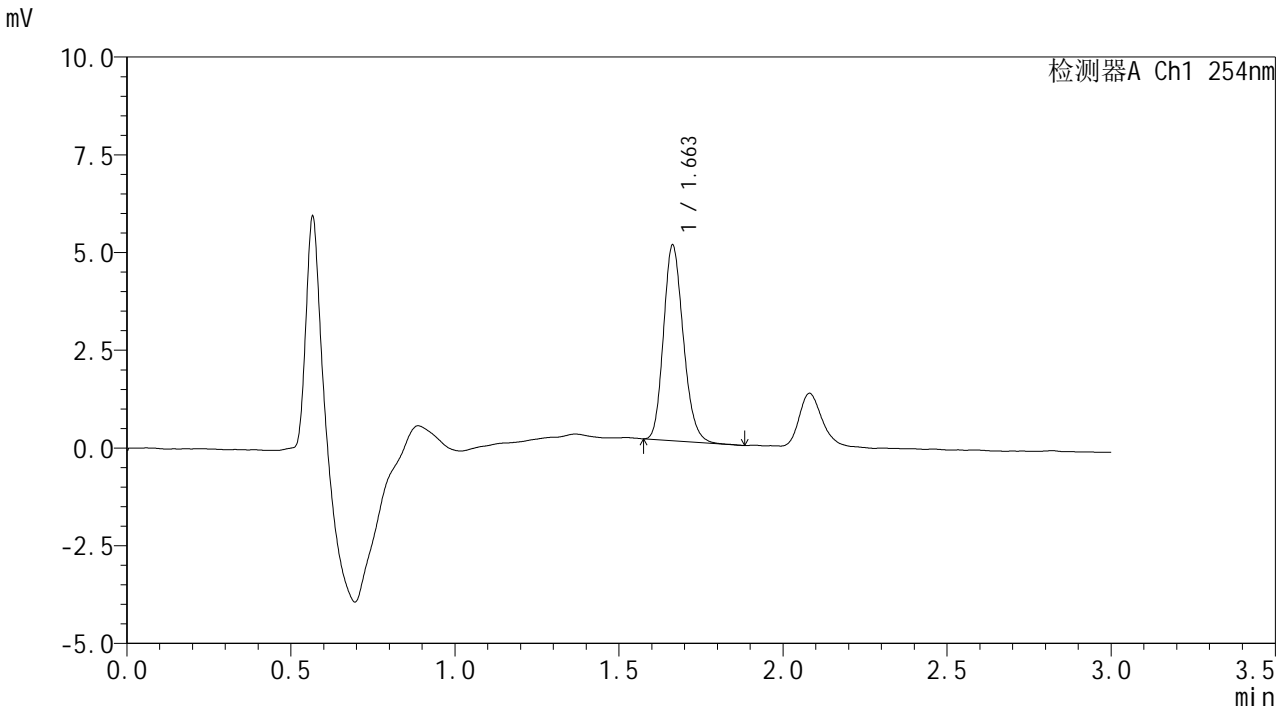


SMF-394

<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

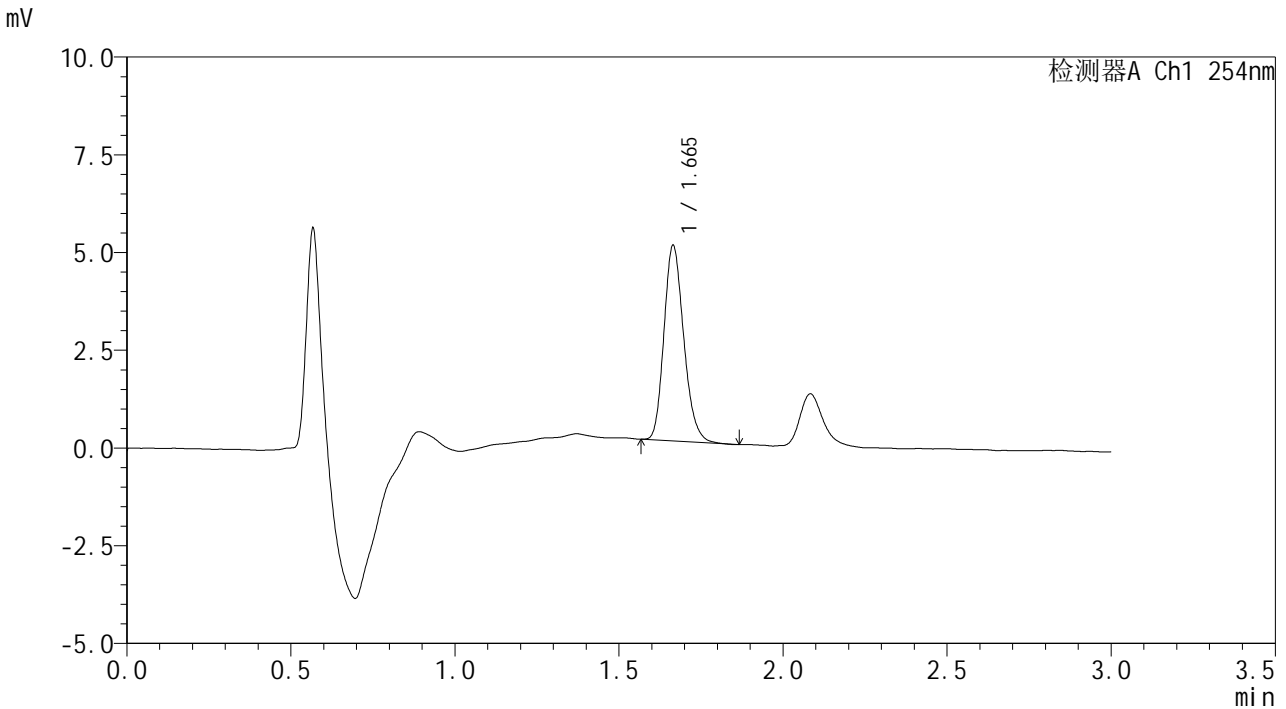


SMF-394

<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
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:15:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:04 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 | 1.665 | 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

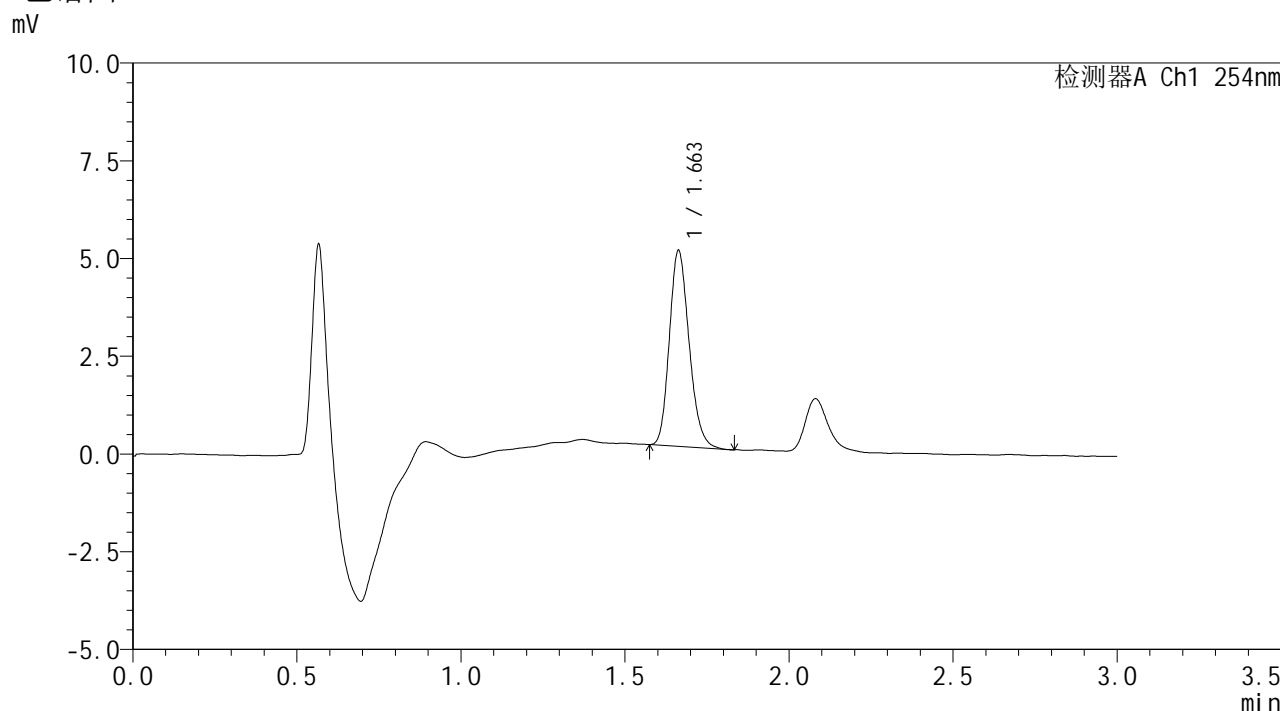


SMF-394

<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

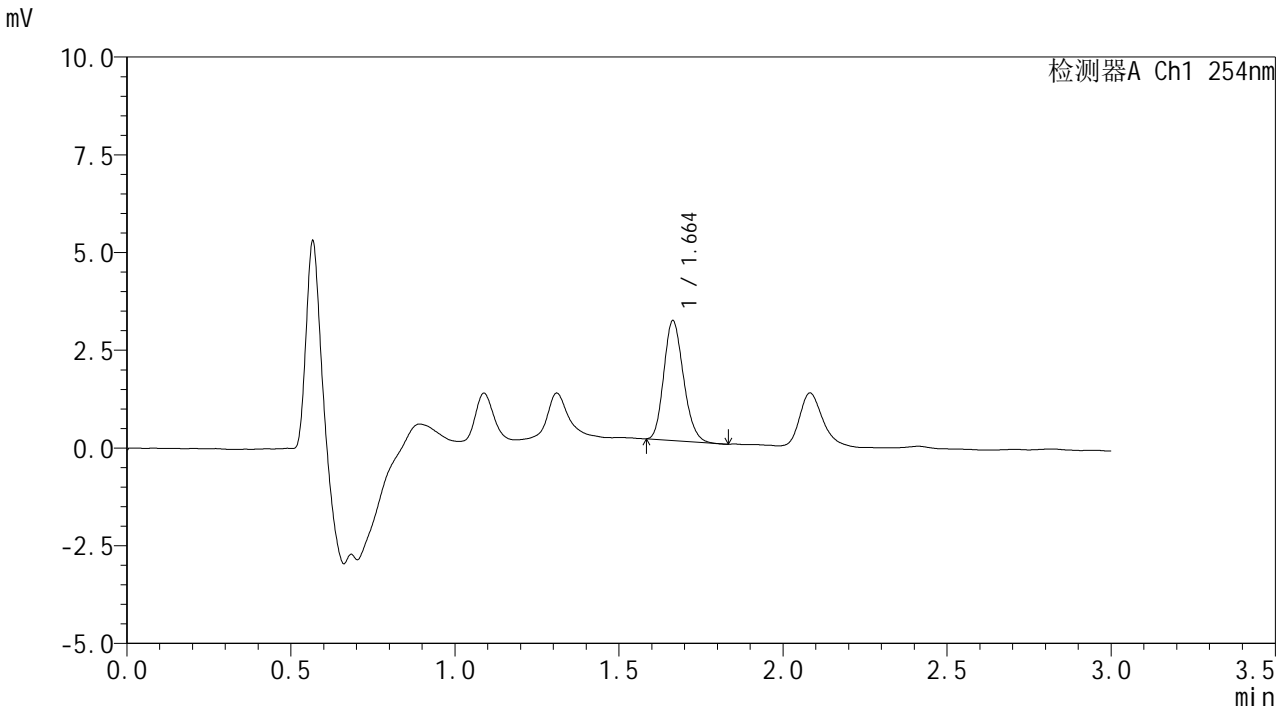


SMF-394

<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 - 0-3/3-9-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.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 | : 1-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 14:22:24 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2024/10/18 14:57:10 | | |
| 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 | 12761 | 100.000 | 3068 | 3649 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 12761 | 100.000 | 3068 | | | |

图7 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

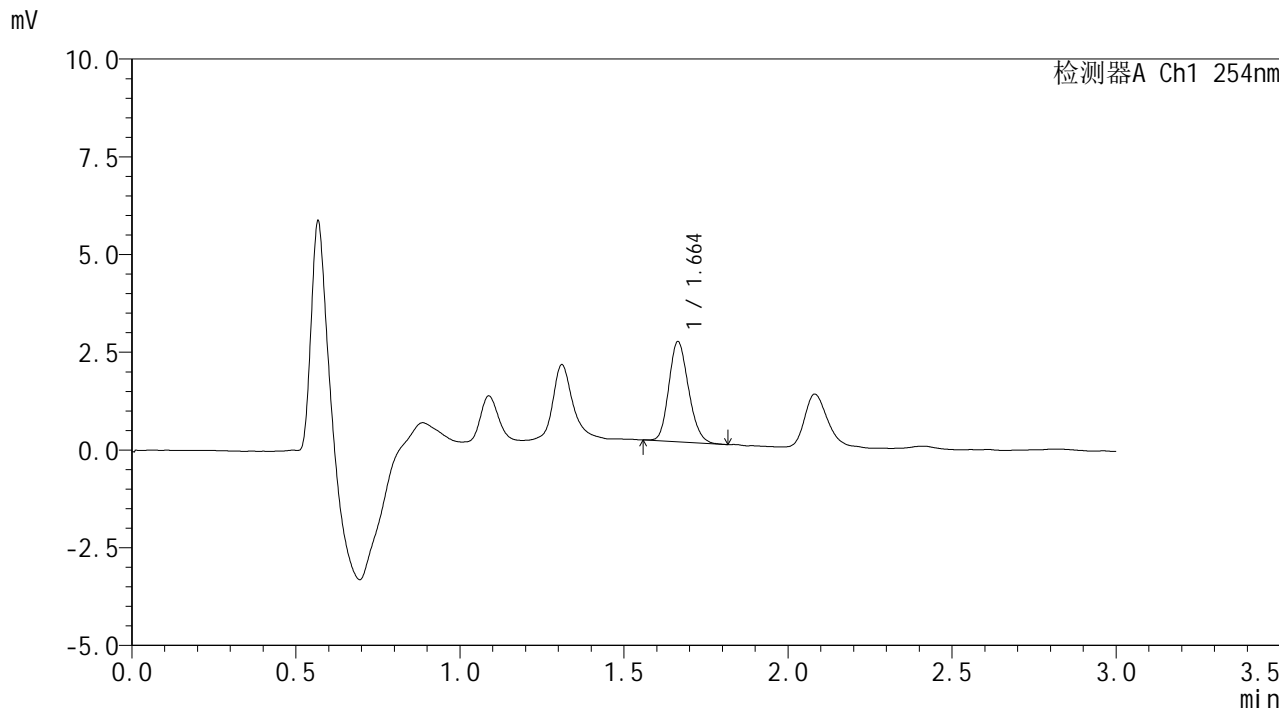


SMF-394

<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 - 0-3/3-10-3 - zzp-24101101p-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 : 1-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:12 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 | 10717 | 100.000 | 2564 | 3613 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 10717 | 100.000 | 2564 | | | |

图8 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

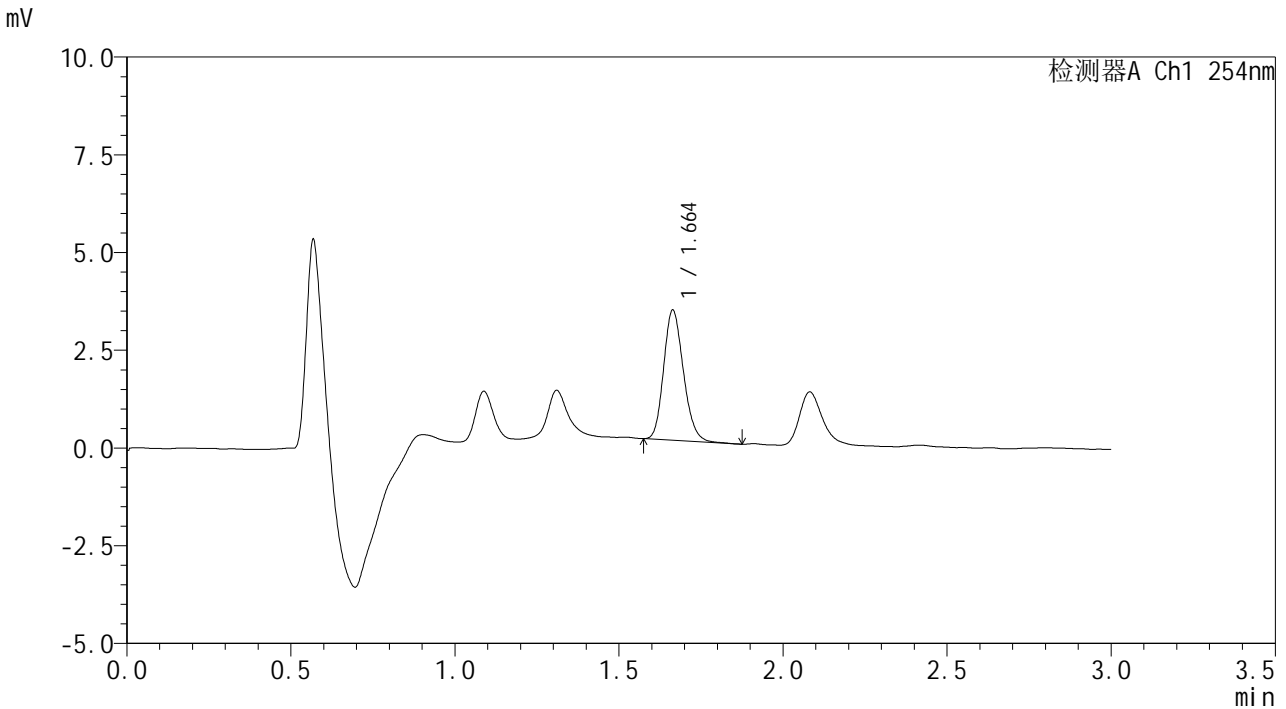


SMF-394

<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 - 0-3/3-11-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.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 : 1-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:15 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 | 13973 | 100.000 | 3332 | 3640 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 13973 | 100.000 | 3332 | | | |

图9 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

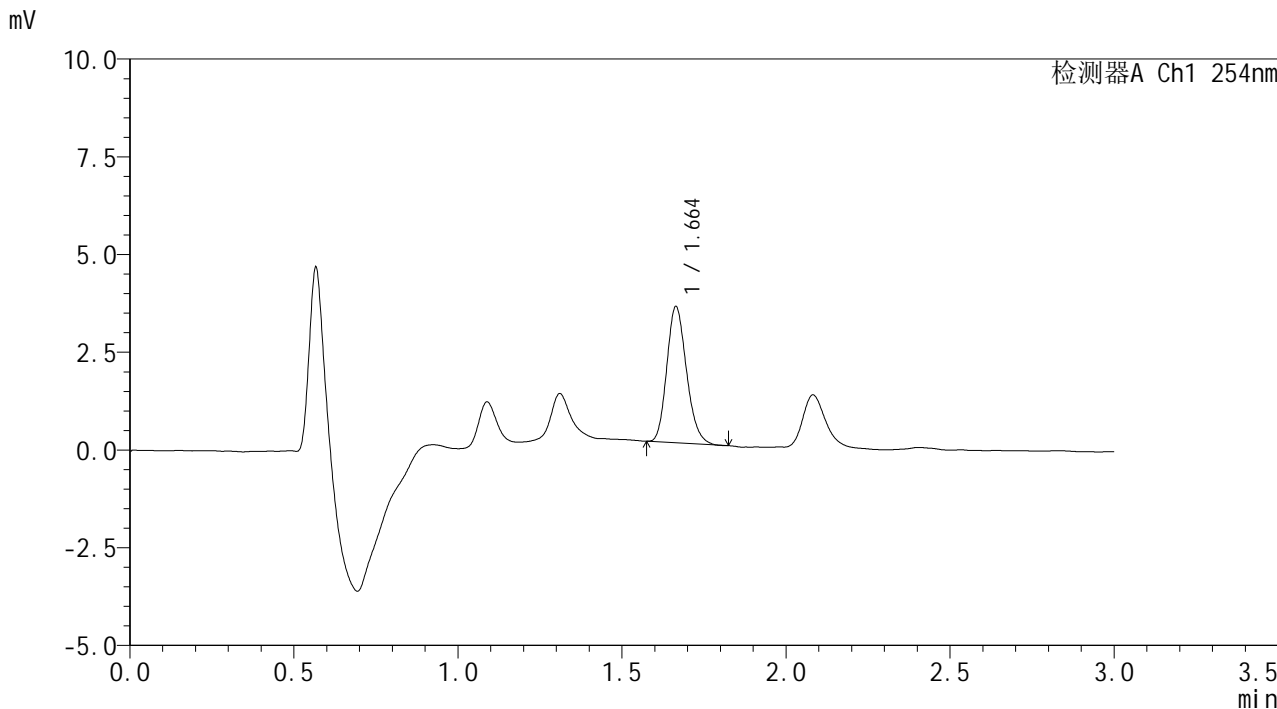


SMF-394

<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 - 0-3/3-12-3 - 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

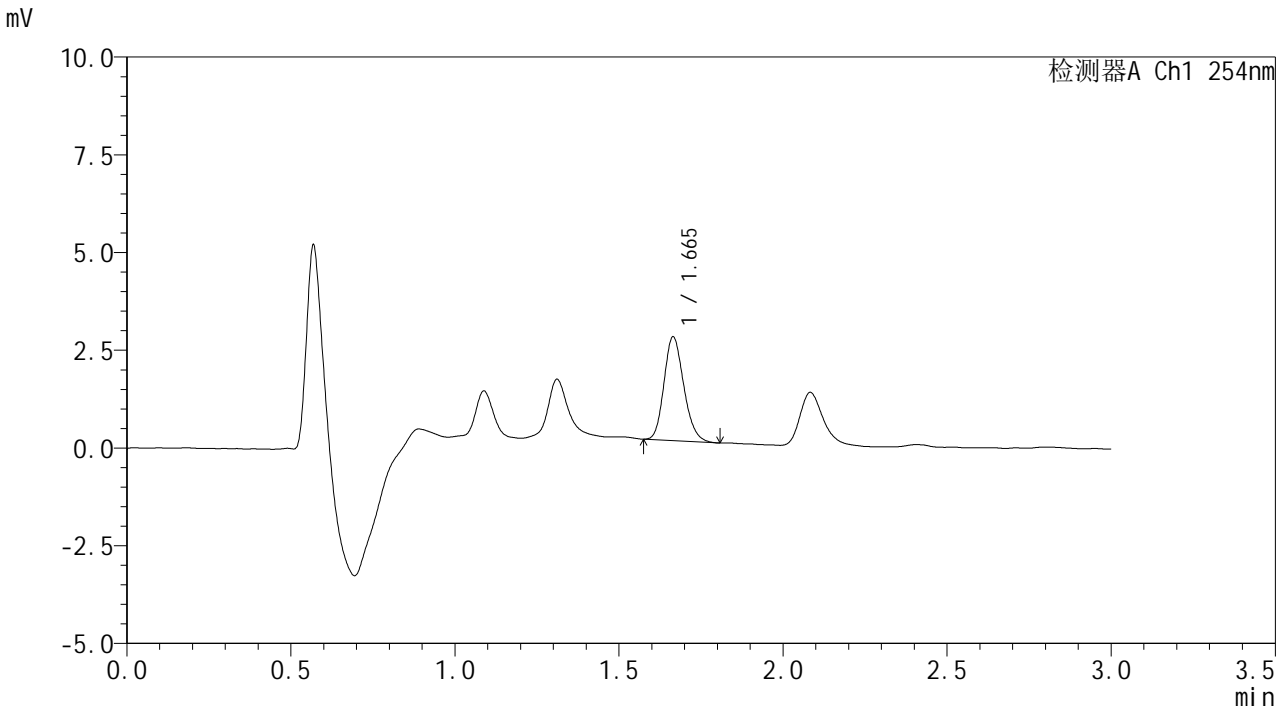


SMF-394

<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

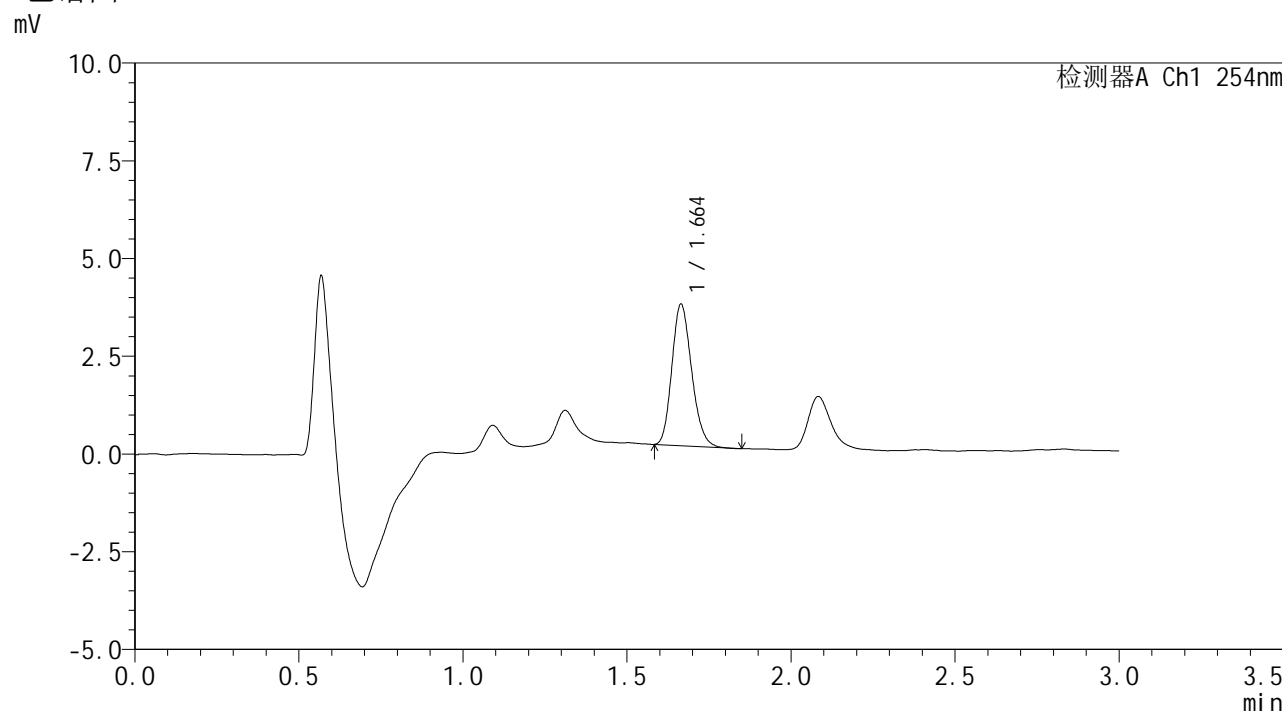


SMF-394

<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 - 0-3/3-15-3 - 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 | | | |

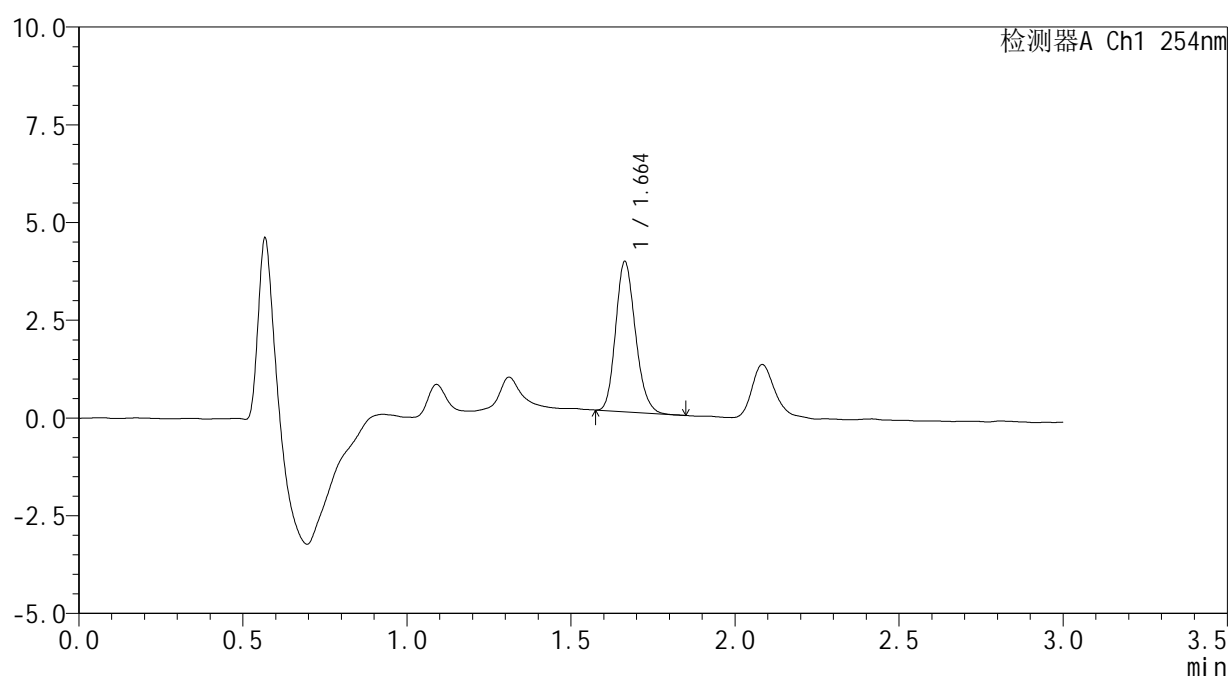
图13 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/3-16-3 - zzp-24101101p-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 : 1-11
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:46:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:28 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 | 16114 | 100.000 | 3845 | 3646 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 16114 | 100.000 | 3845 | | | |

图14 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

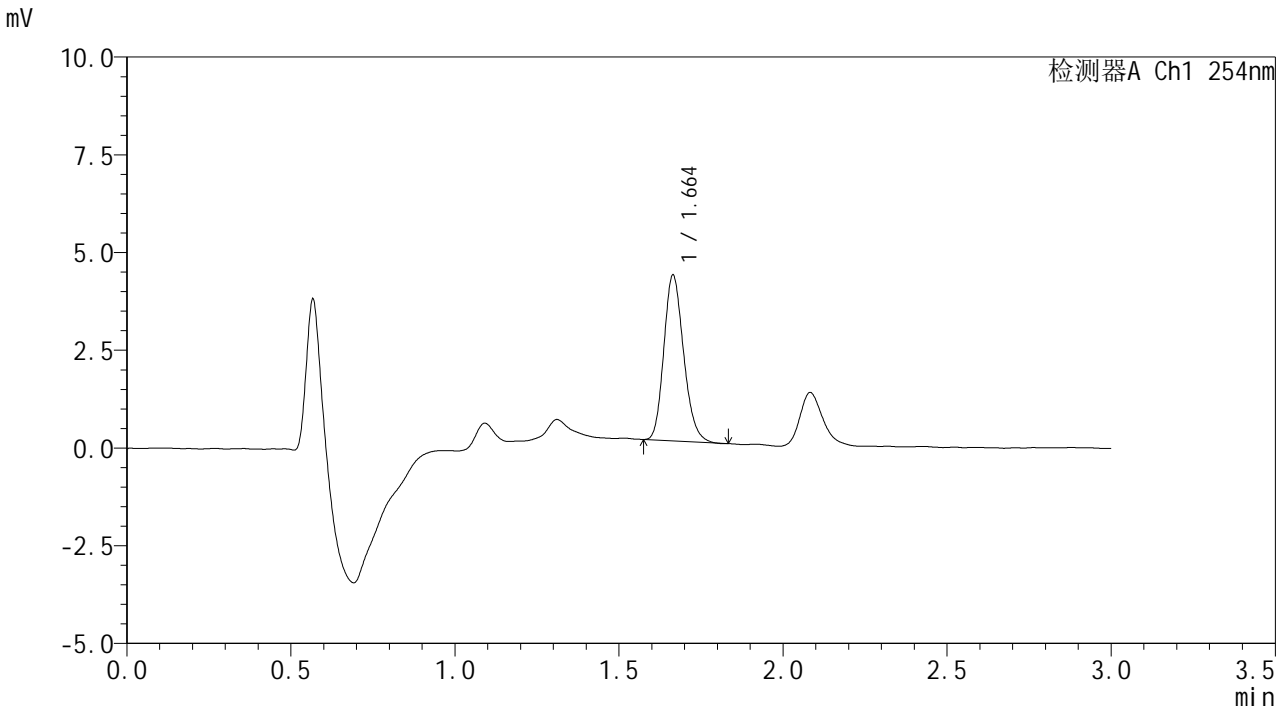


SMF-394

<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 - 0-3/3-18-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.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 : 1-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:34 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 | 1.664 | 17763 | 100.000 | 4238 | 3644 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 17763 | 100.000 | 4238 | | | |

图16 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

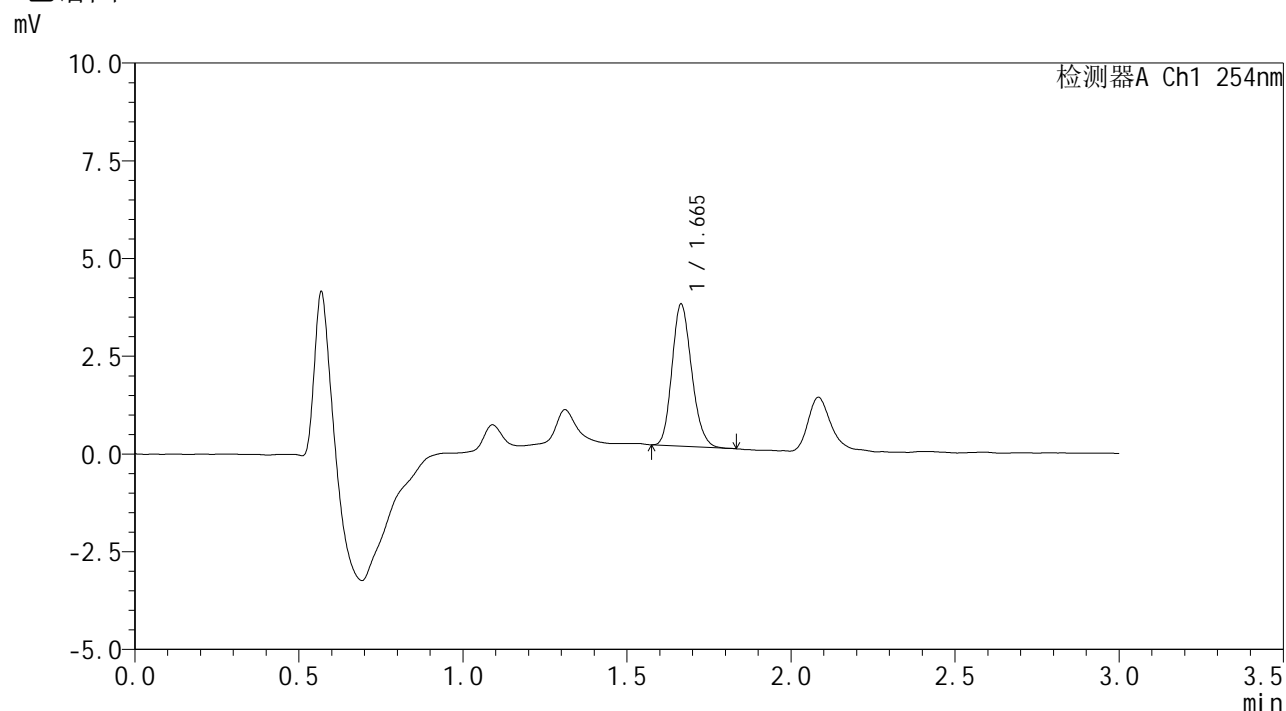


SMF-394

<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 - 0-3/3-19-3 - 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

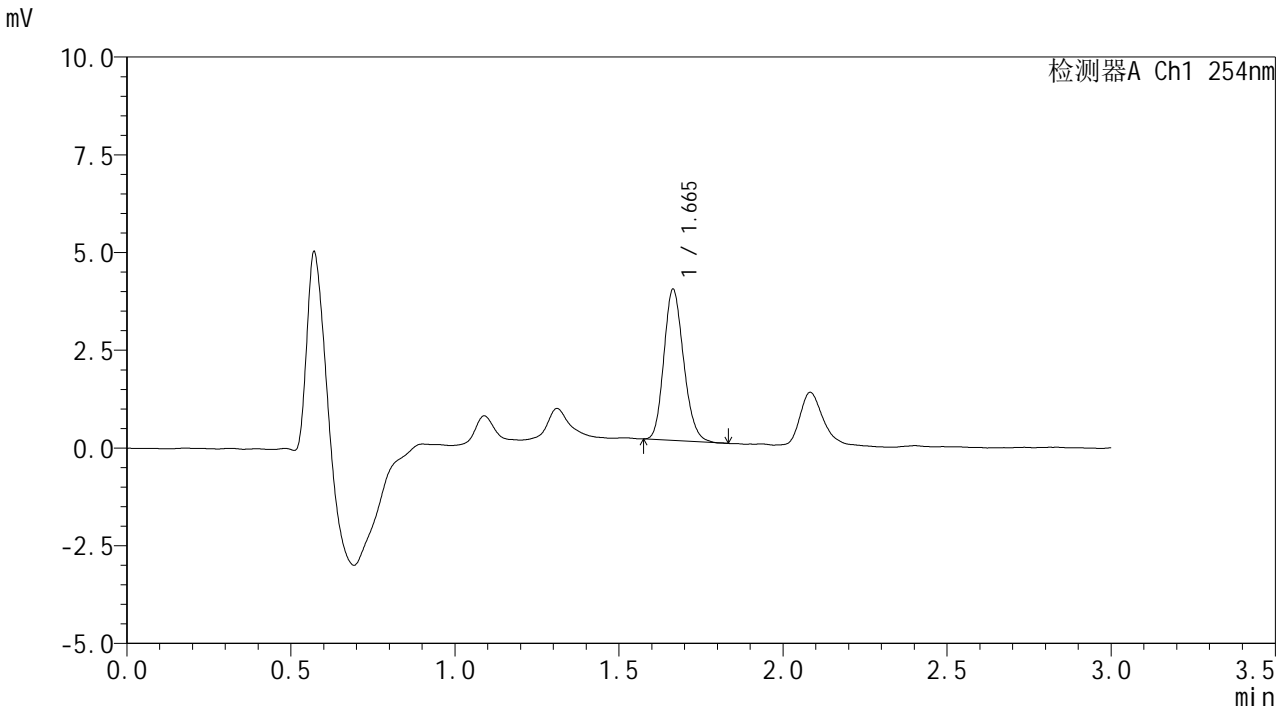


SMF-394

<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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 15:00:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2024/10/18 14:57:40 | | |
| 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 | 1.665 | 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



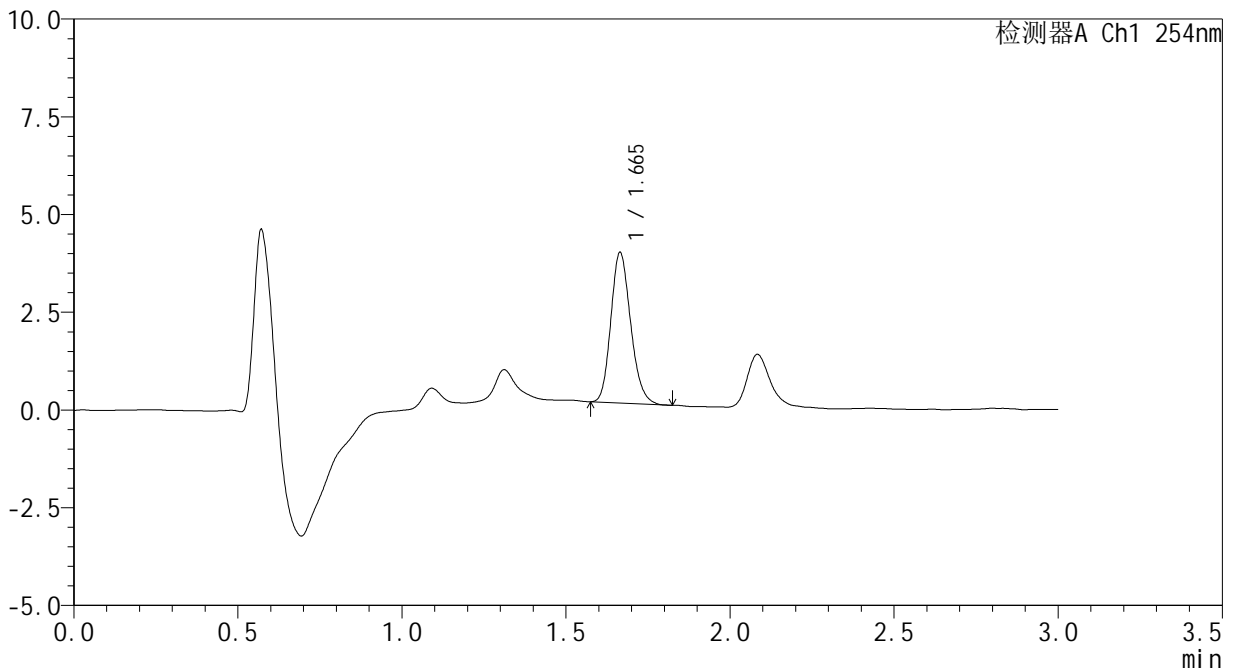
SMF-394

<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>

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 | 1.665 | 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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

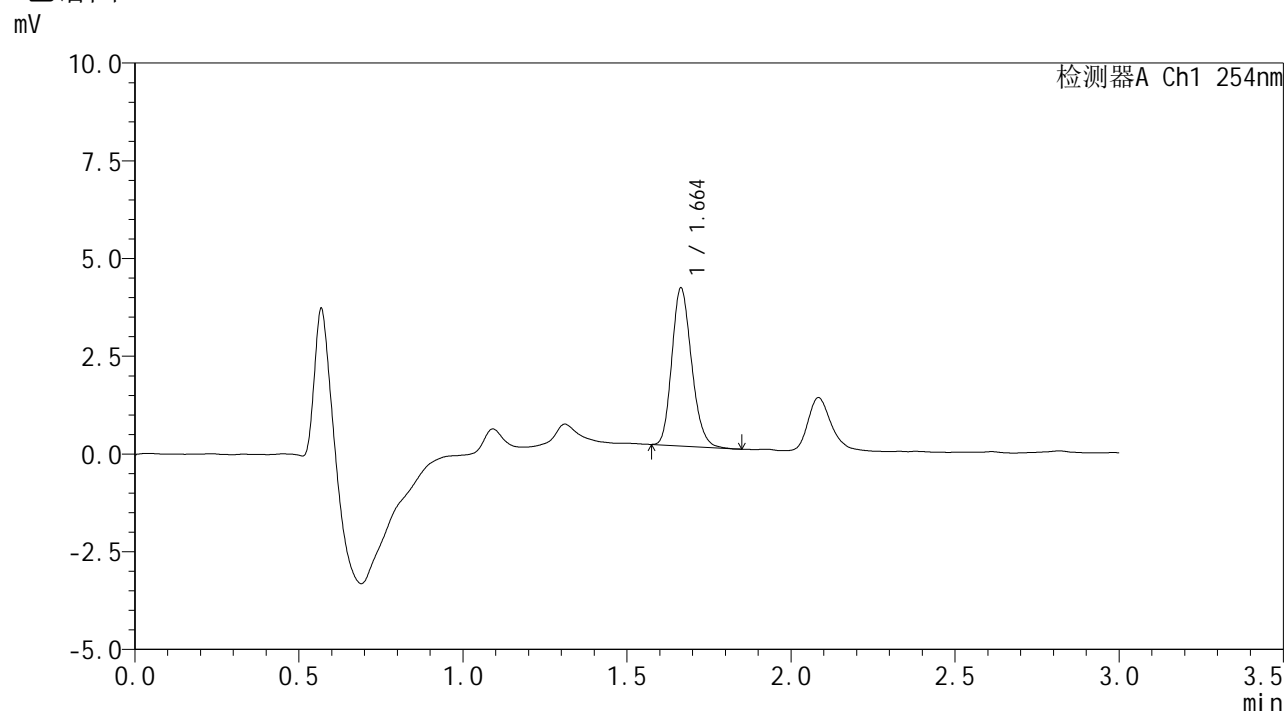


SMF-394

<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 - 0-3/3-22-3 - zzp-24101101p-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 : 1-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:07:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:45 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 | 16885 | 100.000 | 4040 | 3662 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 16885 | 100.000 | 4040 | | | |

图20 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



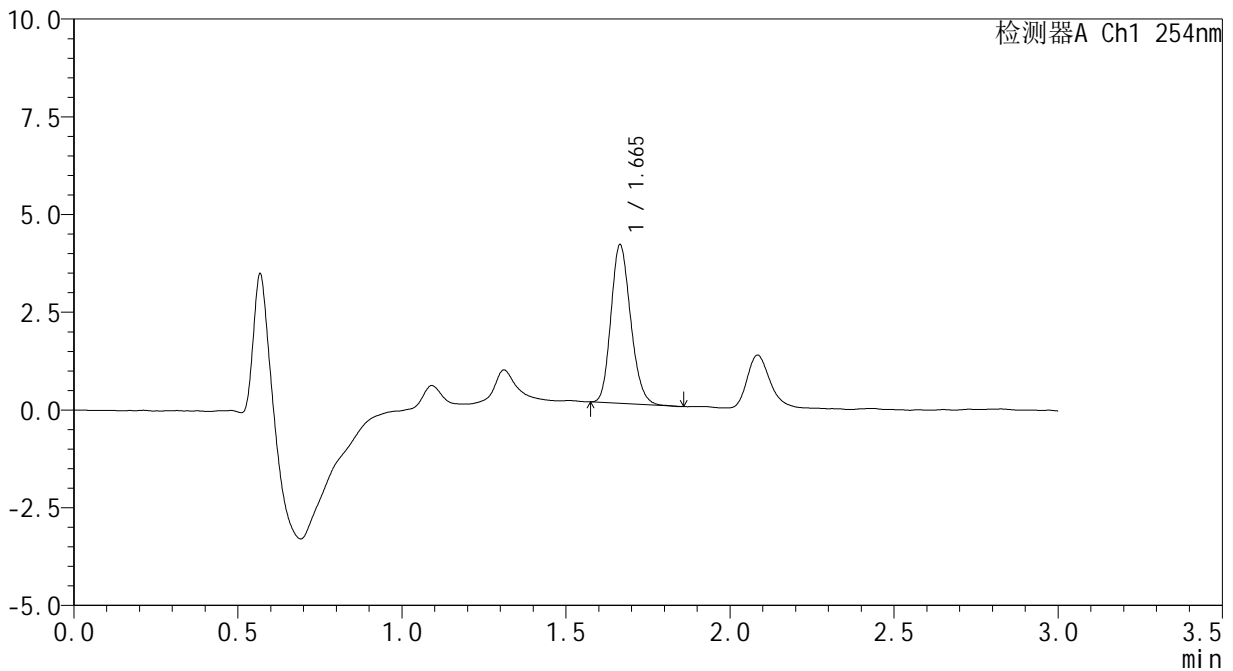
SMF-394

<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 - 0-3/3-23-3 - 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>

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 | 1.665 | 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



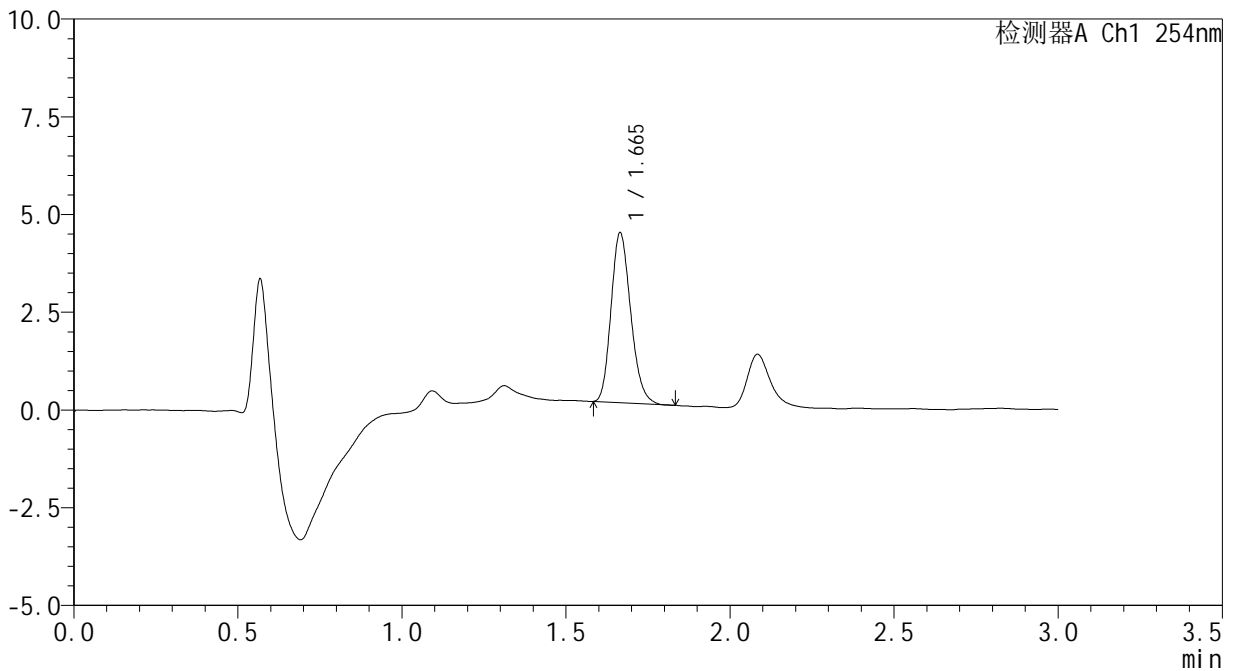
SMF-394

<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>

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 | 1.665 | 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

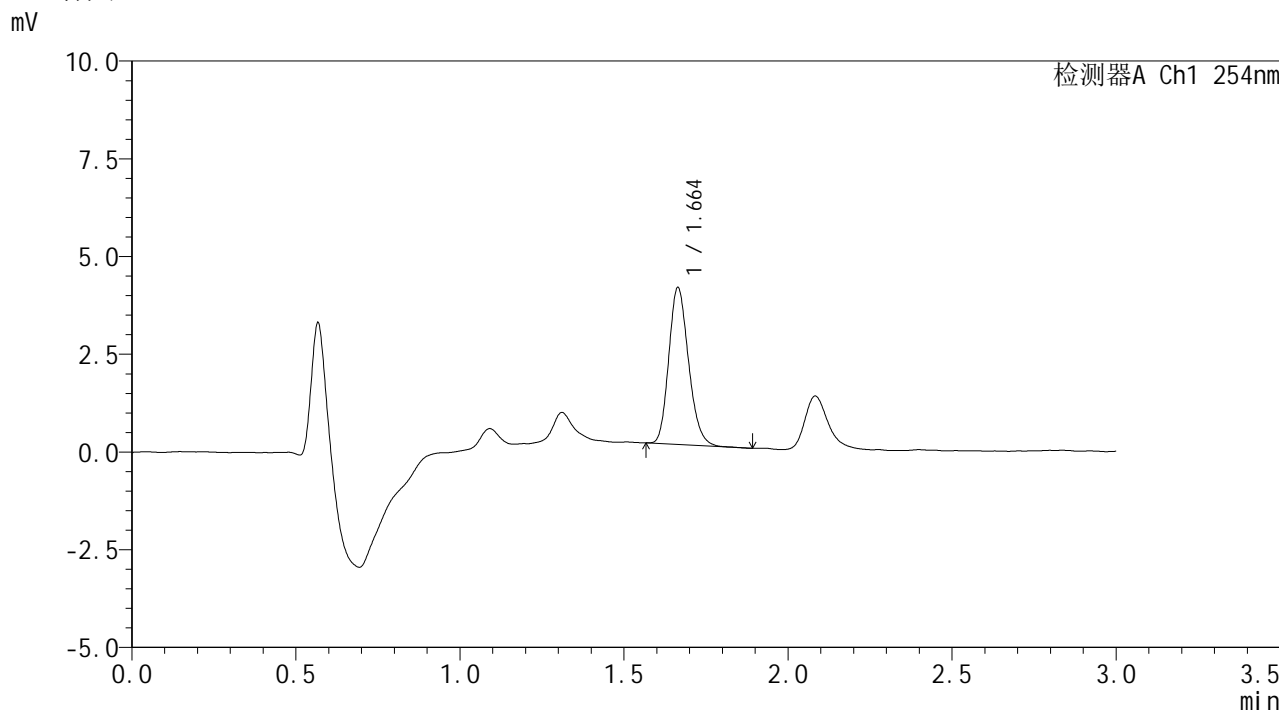


SMF-394

<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

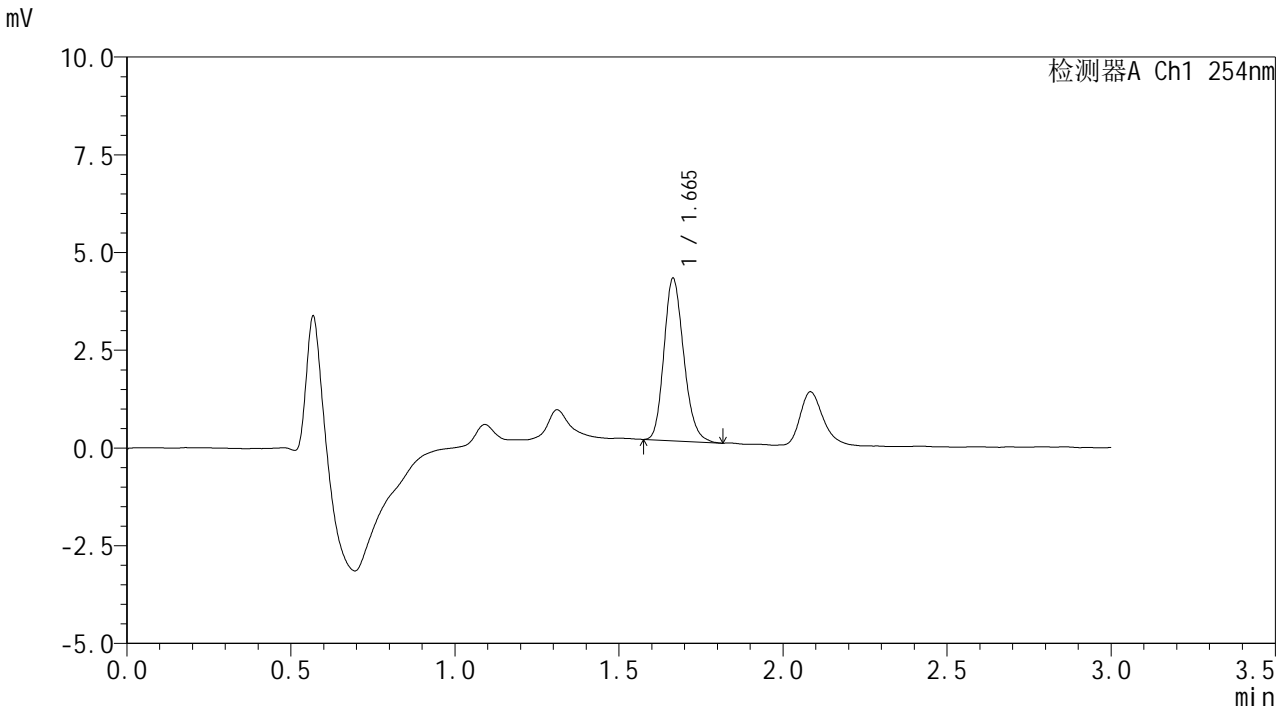


SMF-394

<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 - 0-3/3-26-3 - zzp-24101101p-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 : 1-48
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:57:56 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 | 17448 | 100.000 | 4153 | 3660 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 17448 | 100.000 | 4153 | | | |

图24 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

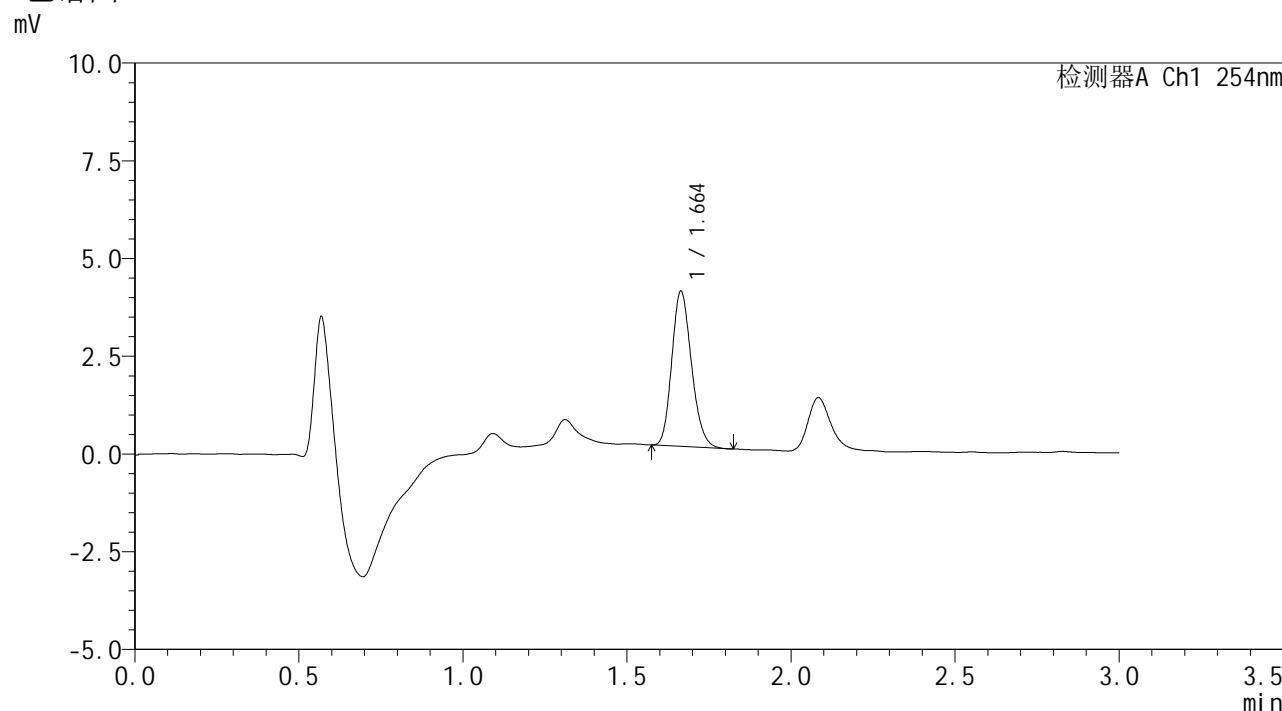


SMF-394

<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 - 0-3/3-27-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.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 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:01 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 | 1.664 | 16566 | 100.000 | 3971 | 3661 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 16566 | 100.000 | 3971 | | | |

图25 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

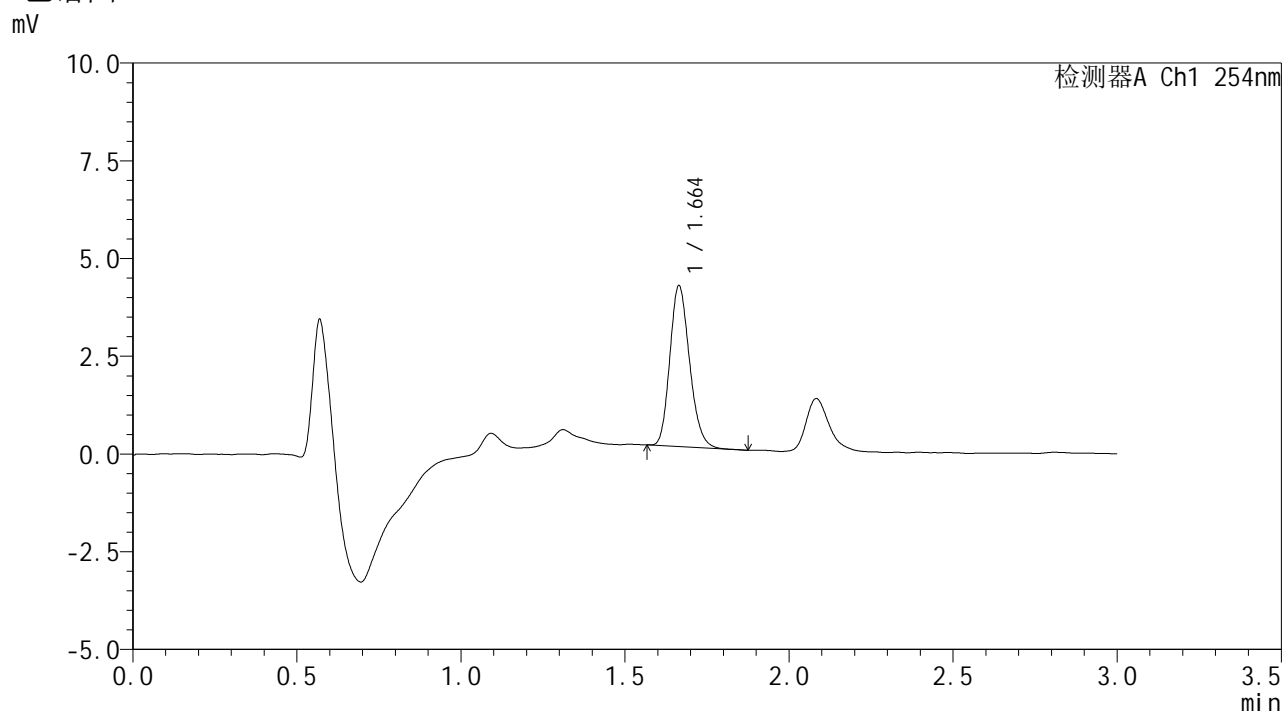


SMF-394

<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 - 0-3/3-28-3 - 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-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

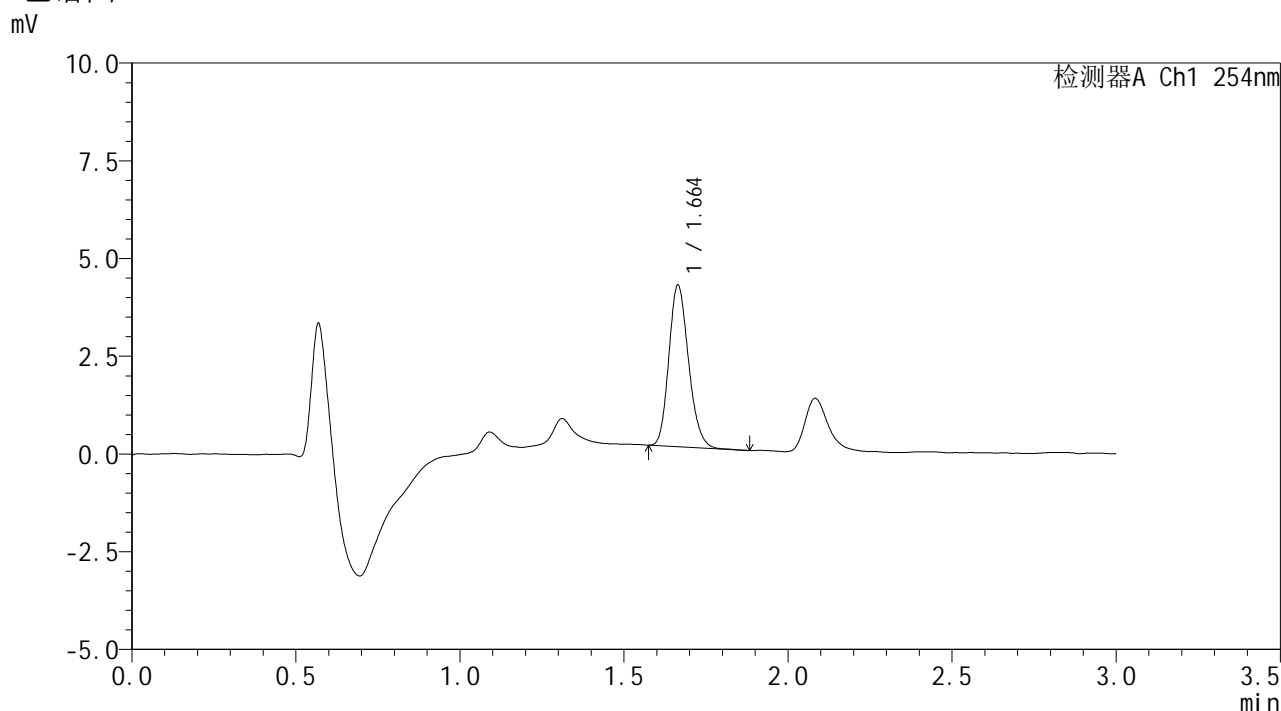


SMF-394

<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 - 0-3/3-29-3 - 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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 15:31:44 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2024/10/18 14:58:07 | | |
| 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 | 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

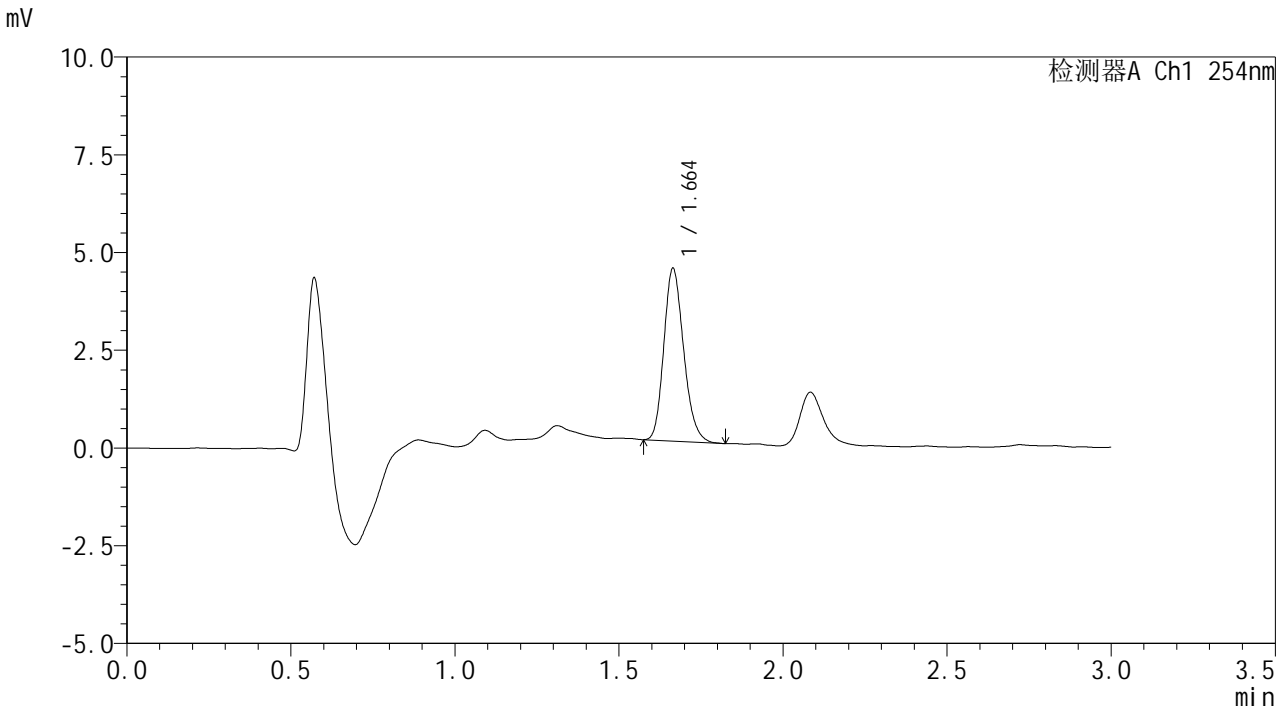


SMF-394

<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 | | | |

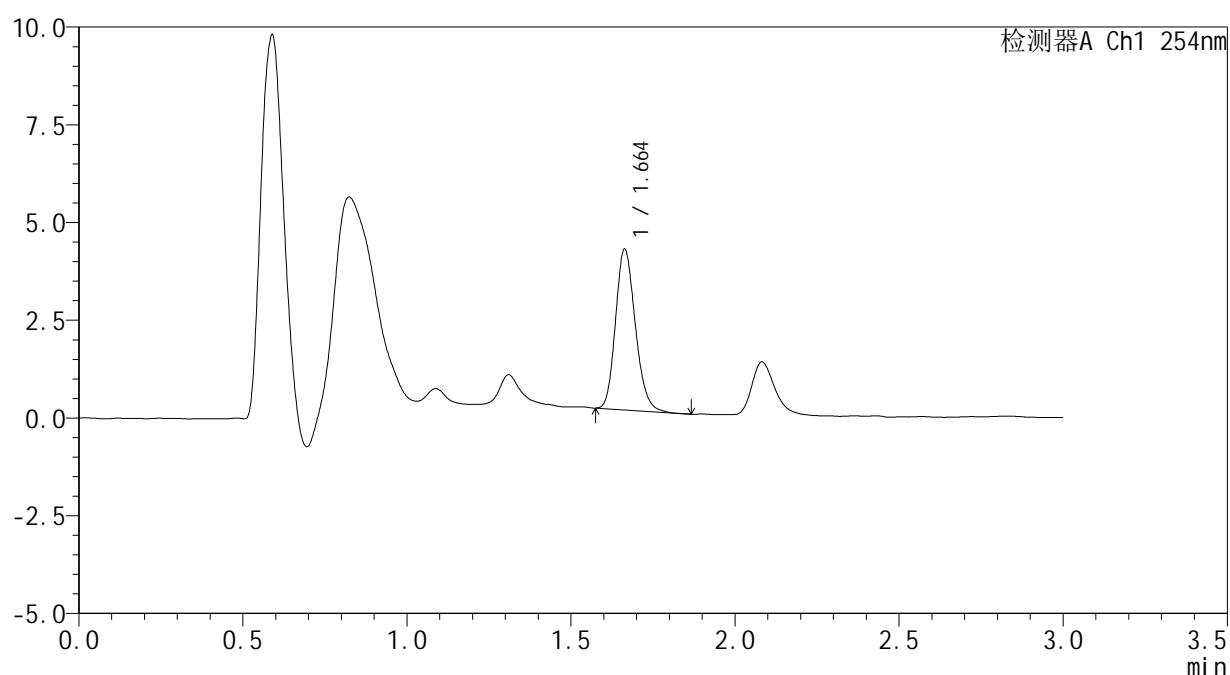
图28 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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

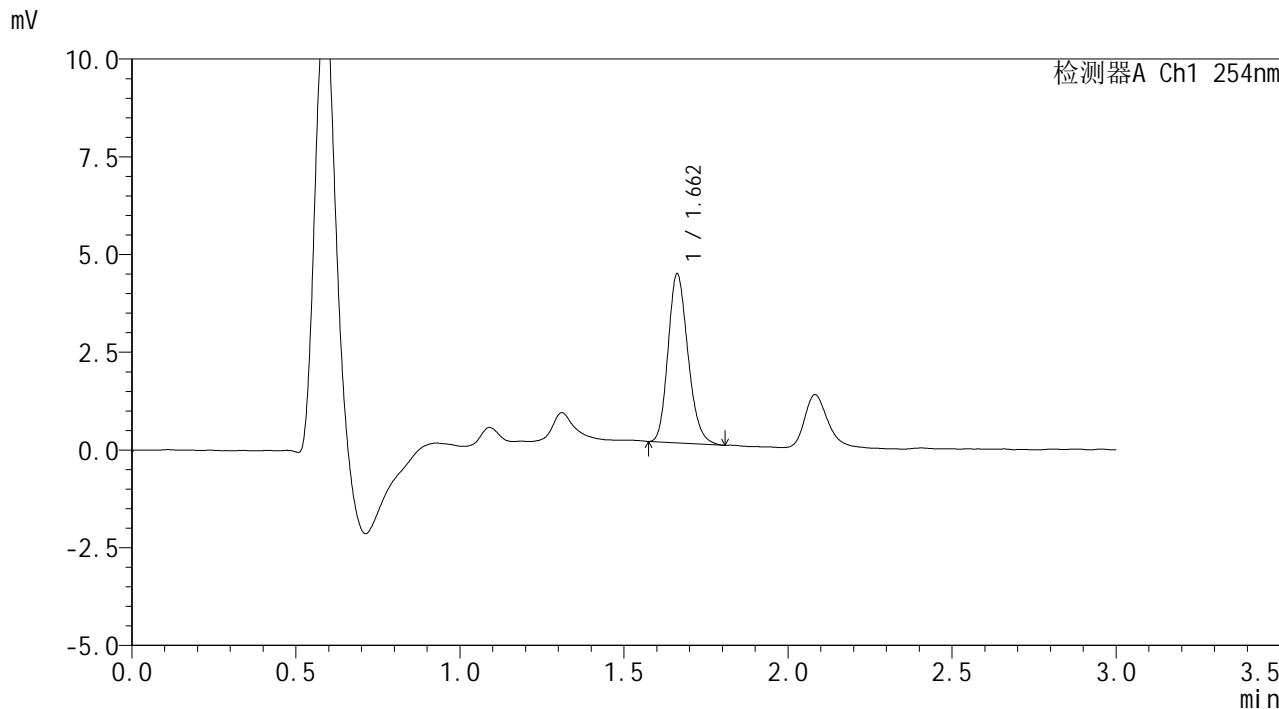


SMF-394

<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

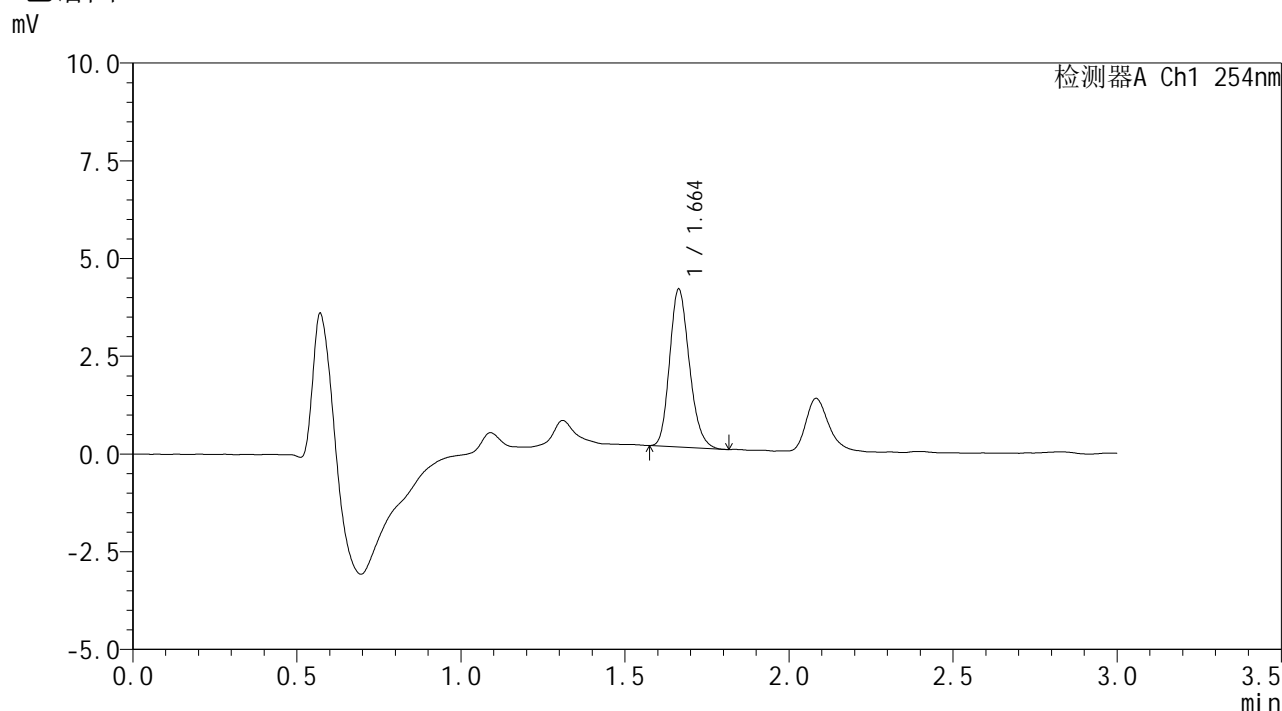
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.662 | 18243 | 100.000 | 4320 | 3593 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 18243 | 100.000 | 4320 | | | |

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

<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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 15:45:37 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2024/10/18 14:58:18 | | |
| 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 | 16864 | 100.000 | 4038 | 3666 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 16864 | 100.000 | 4038 | | | |

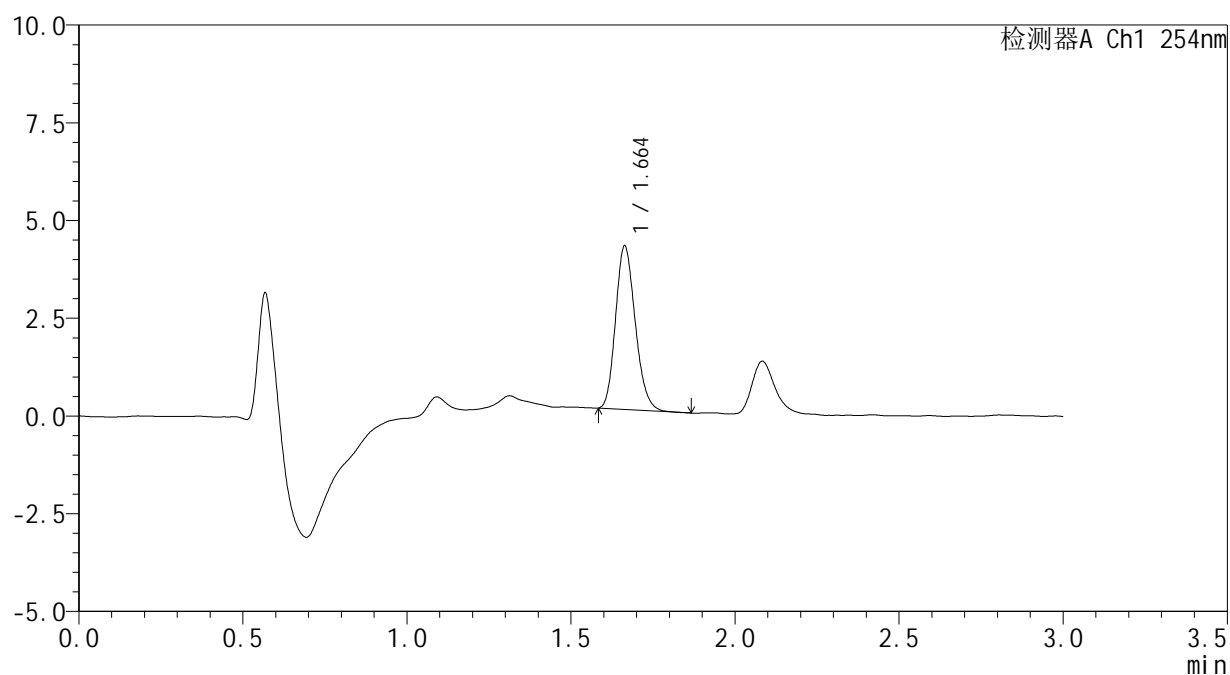
图31 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-3/3-34-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.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 : 1-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:21 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 | 17496 | 100.000 | 4186 | 3649 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 17496 | 100.000 | 4186 | | | |

图32 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

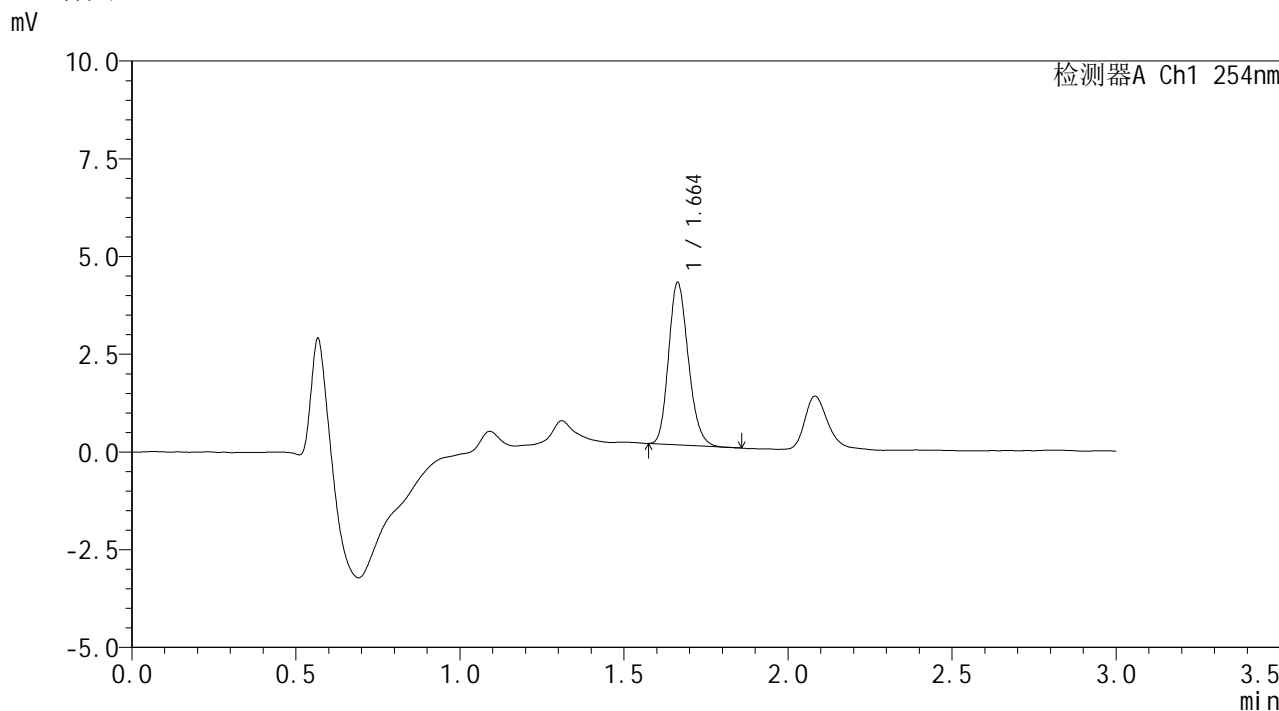


SMF-394

<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 - 0-3/3-35-3 - 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

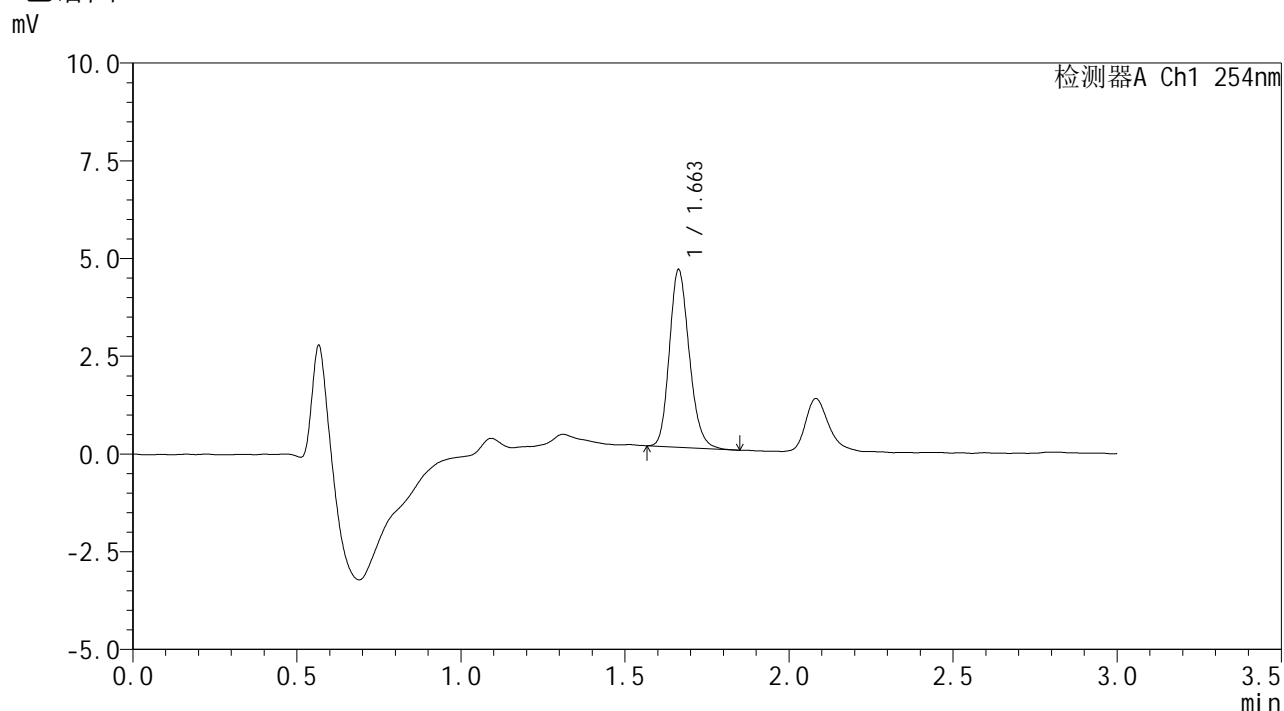


SMF-394

<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 | | | |

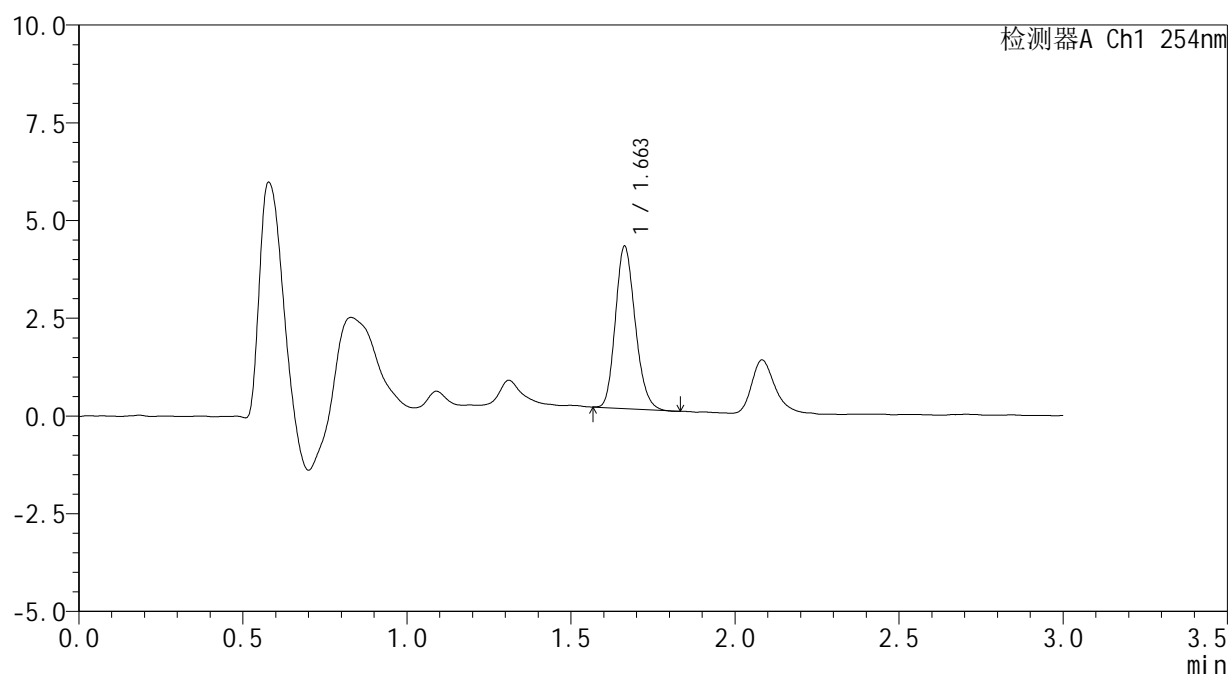
图34 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/3-37-3 - zzp-24101101p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.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 : 1-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

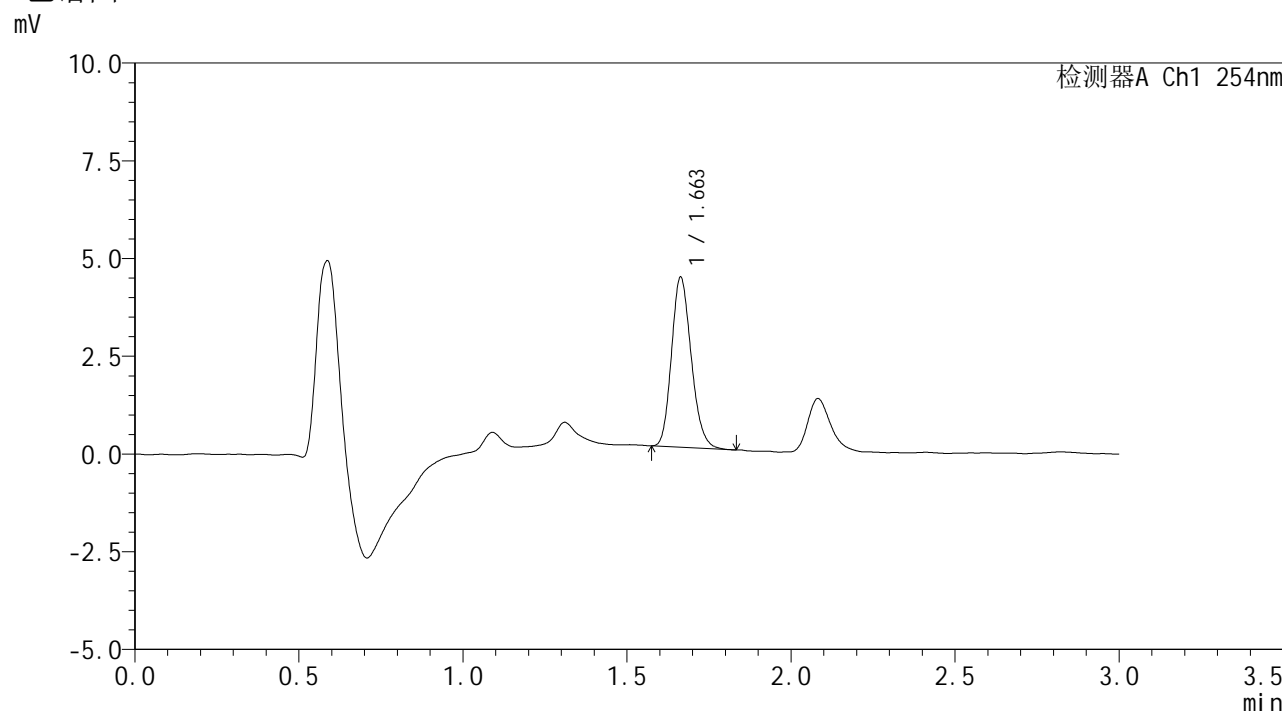
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.663 | 17430 | 100.000 | 4156 | 3625 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 17430 | 100.000 | 4156 | | | |

图35 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5
 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 - 0-3/3-38-3 - 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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 16:02:58 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2024/10/18 14:58:32 | | |
| 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

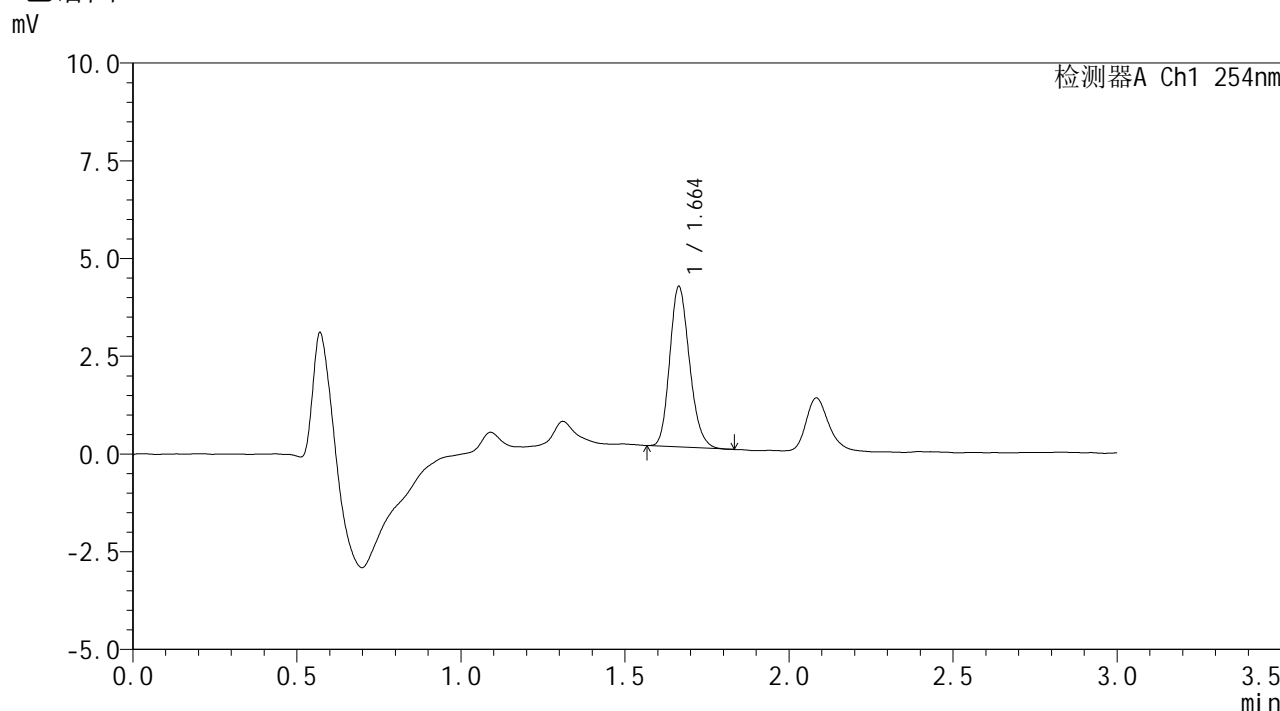


SMF-394

<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 - 0-3/3-39-3 - zzp-24101101p-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 : 1-6
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:34 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 | 1.664 | 17209 | 100.000 | 4105 | 3649 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 17209 | 100.000 | 4105 | | | |

图37 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

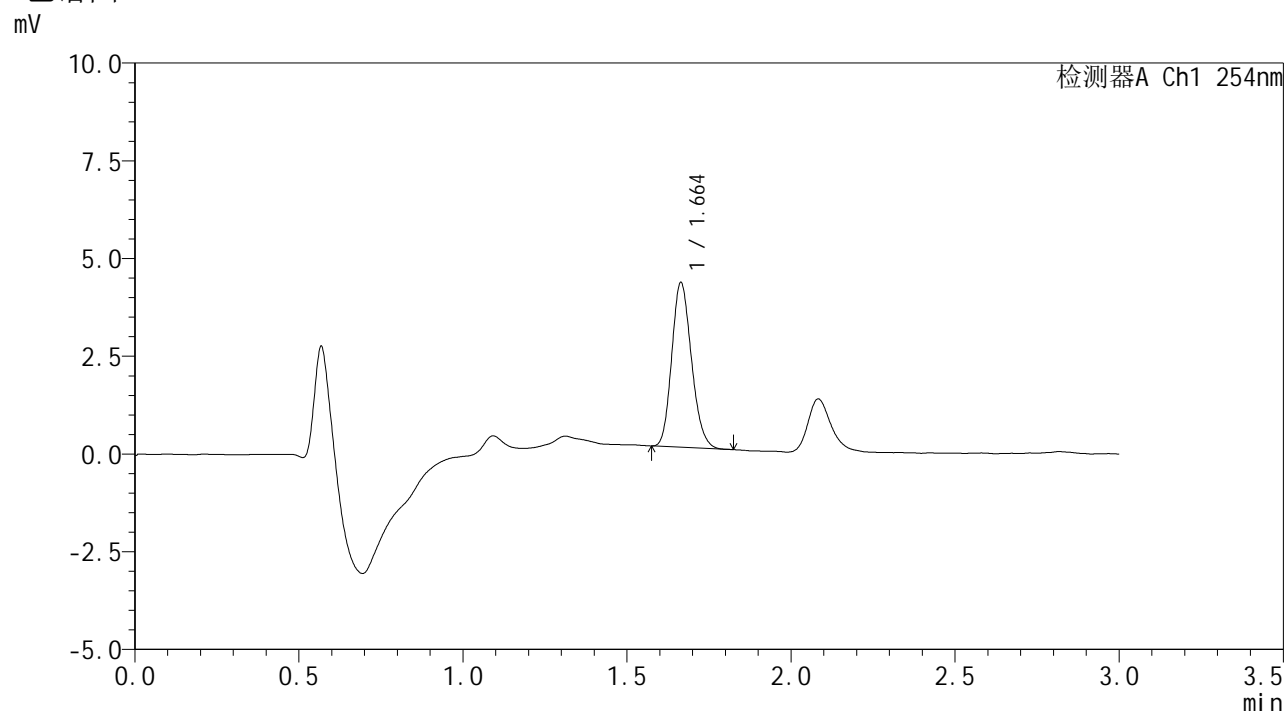


SMF-394

<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 - 0-3/3-40-3 - 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

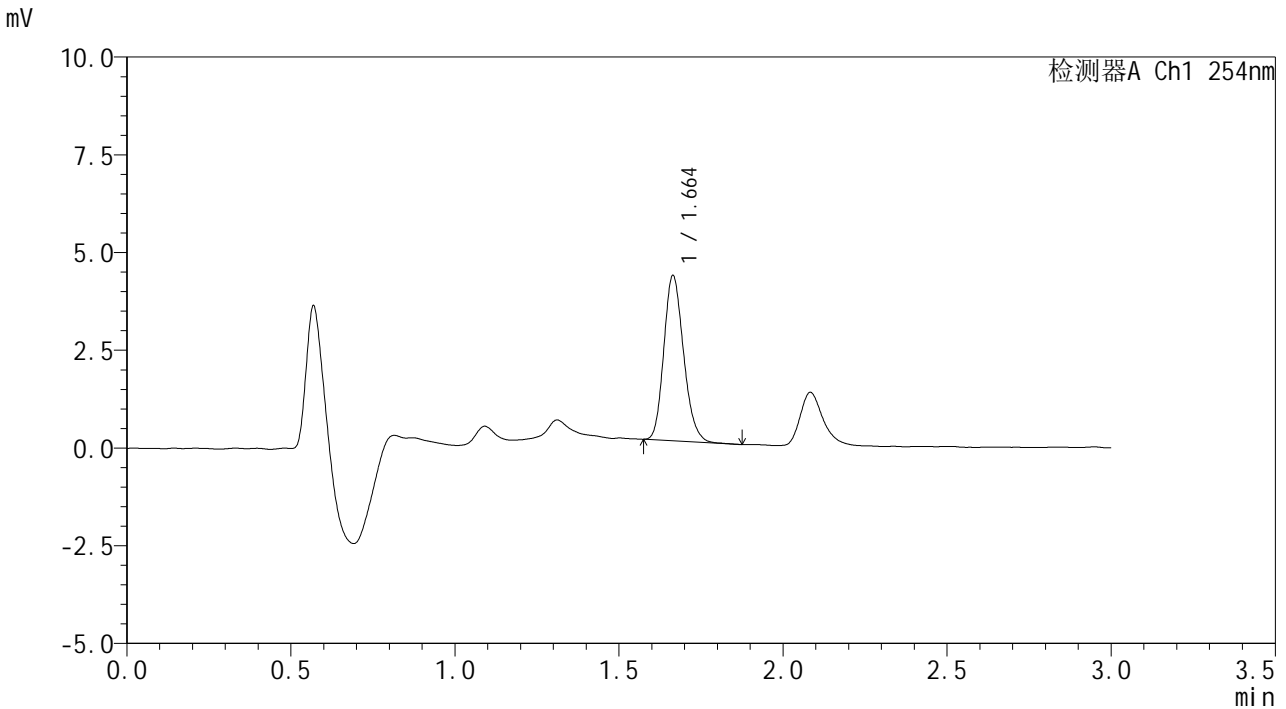


SMF-394

<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
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:40 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 | 1.664 | 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

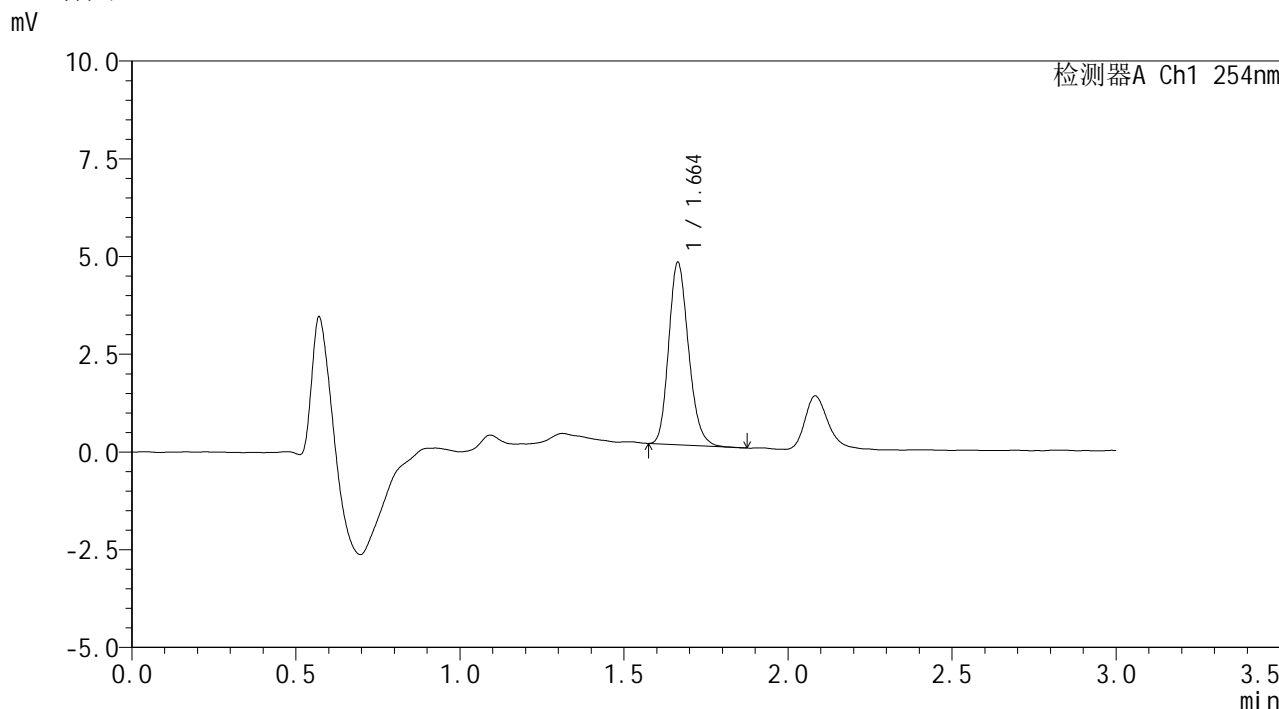


SMF-394

<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 - 0-3/3-42-3 - 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
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/18 14:58:43 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 | 1.664 | 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

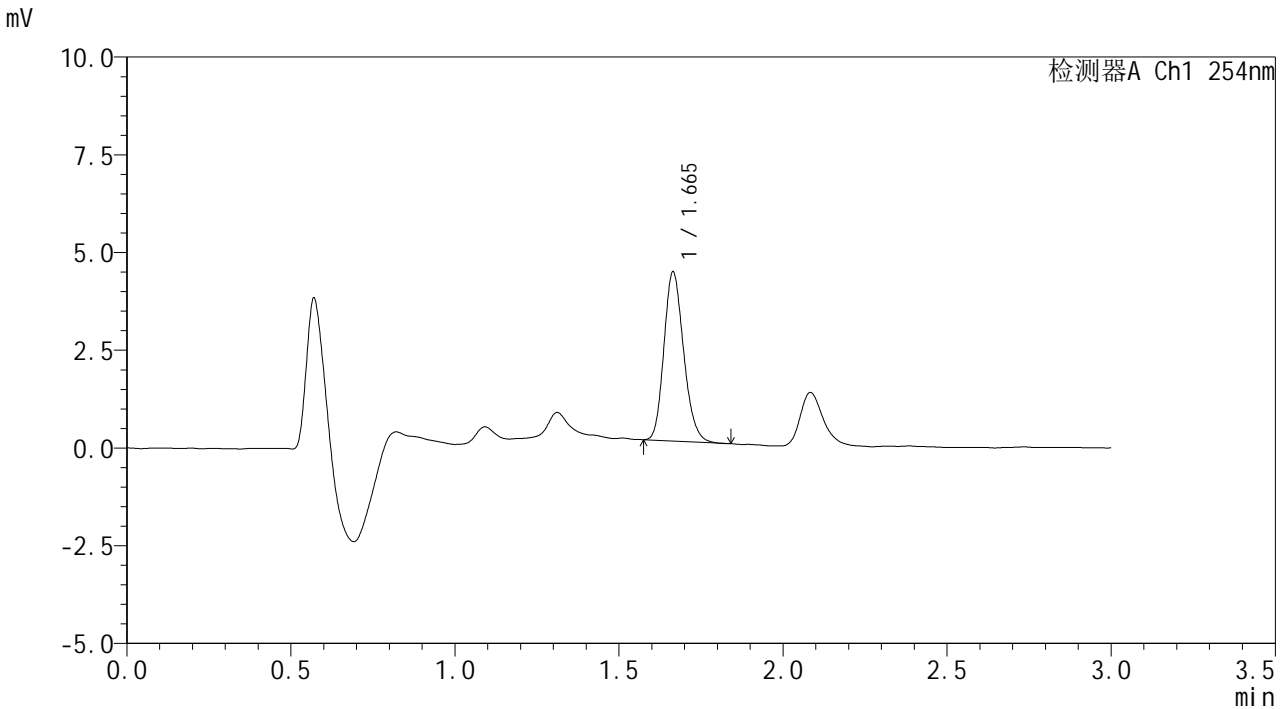


SMF-394

<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

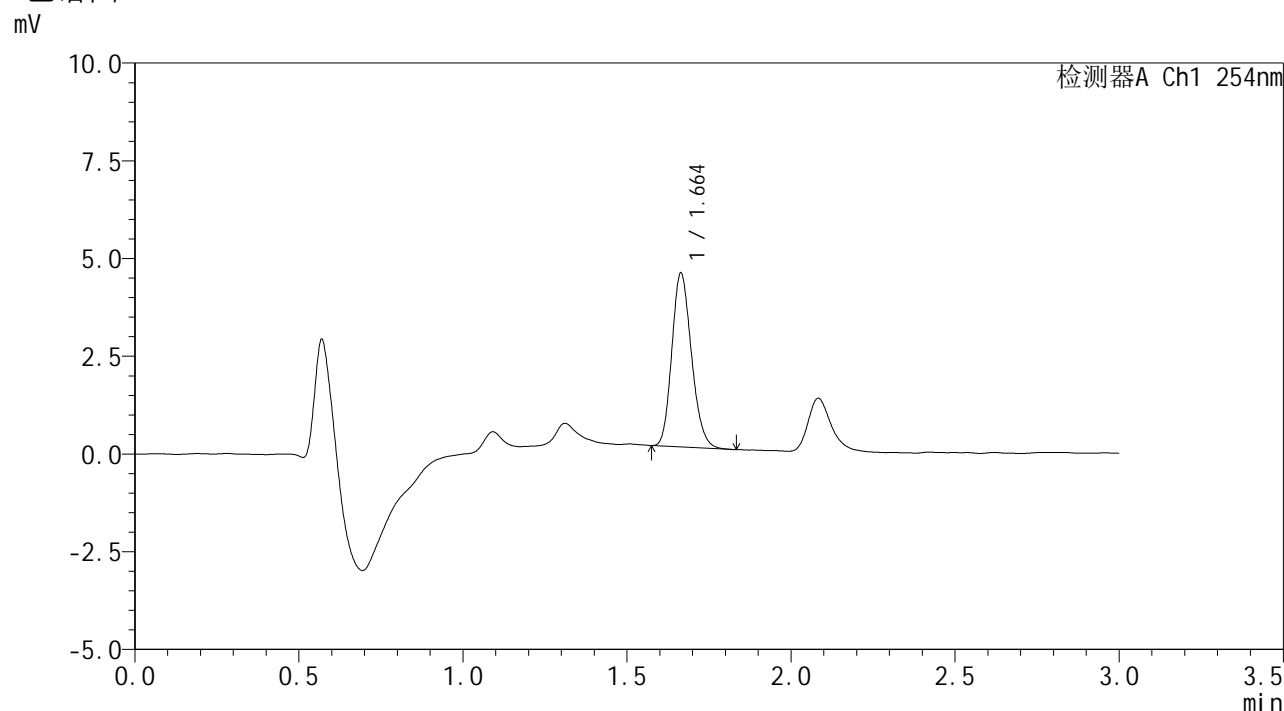
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.665 | 18075 | 100.000 | 4325 | 3668 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 18075 | 100.000 | 4325 | | | |

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

<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 - 0-3/3-44-2 - zzp-24101101p-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 | : 1-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 16:23:44 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 14:58:49 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX253) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

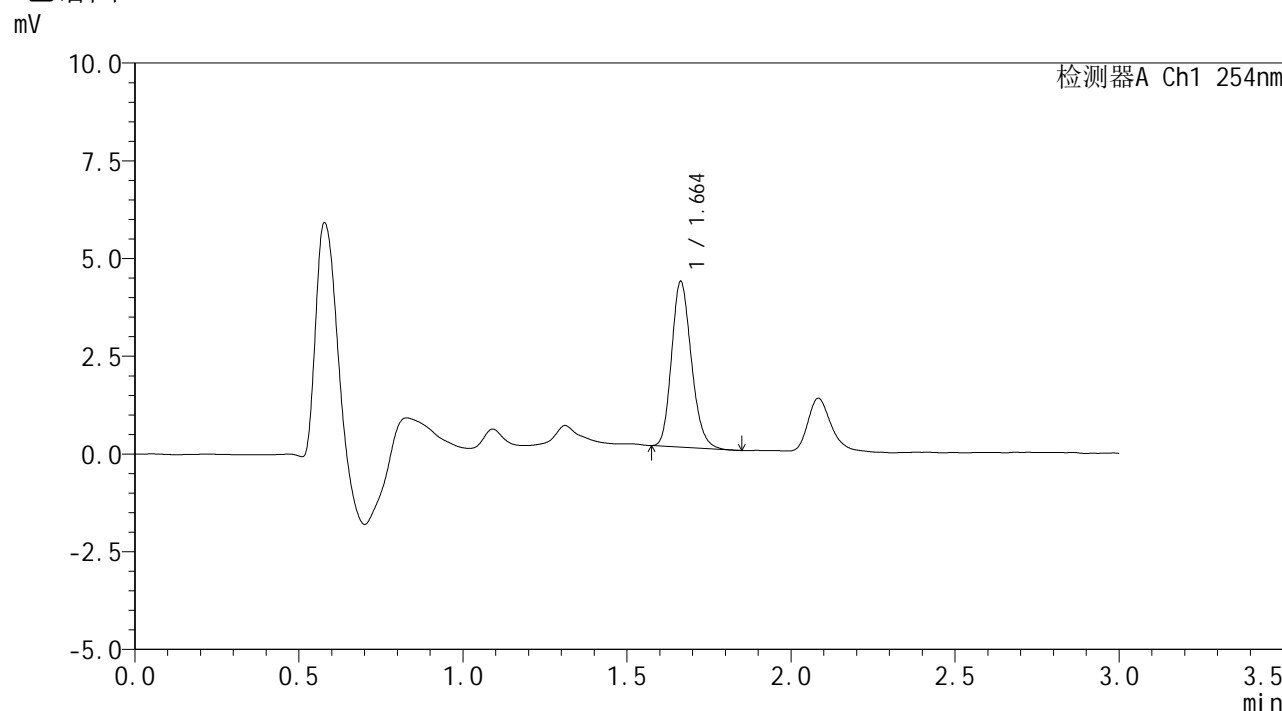
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.664 | 18493 | 100.000 | 4444 | 3671 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 18493 | 100.000 | 4444 | | | |

图42 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6
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 - 0-3/3-45-2 - 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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 16:27:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 14:58:52 | | |
| 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

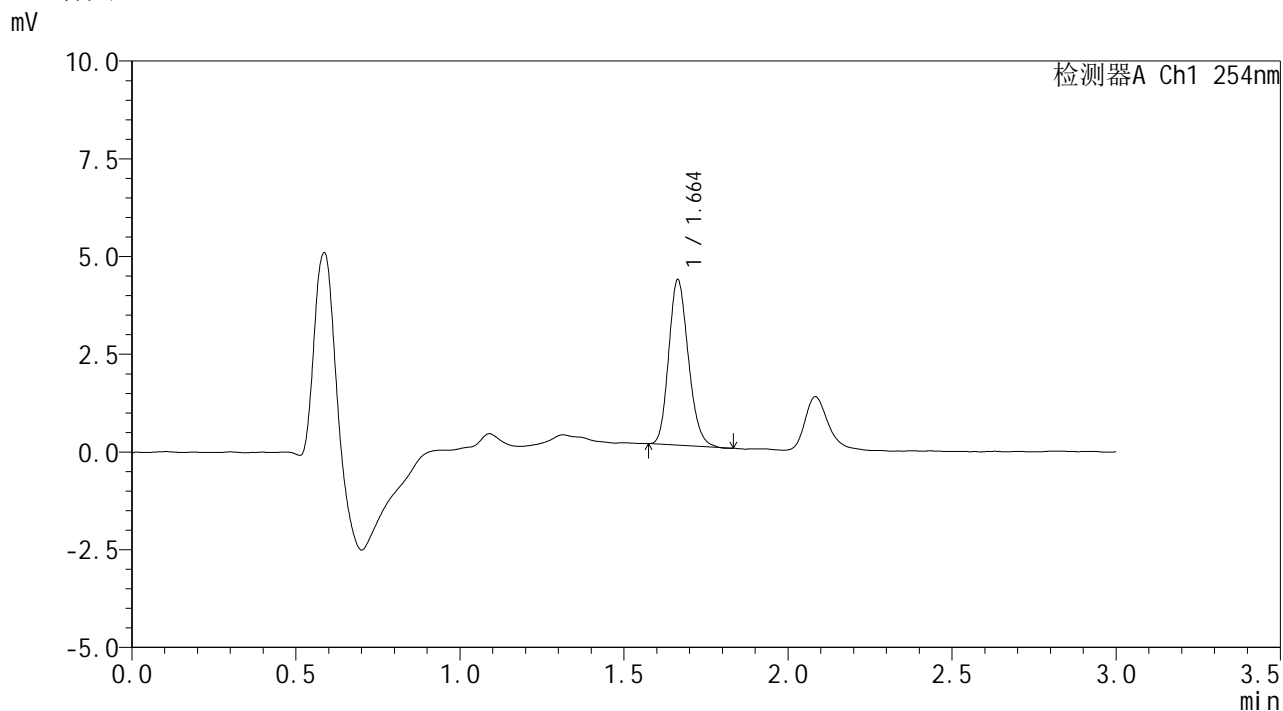


SMF-394

<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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 16:30:40 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 14:58:55 | | |
| 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 | 1.664 | 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

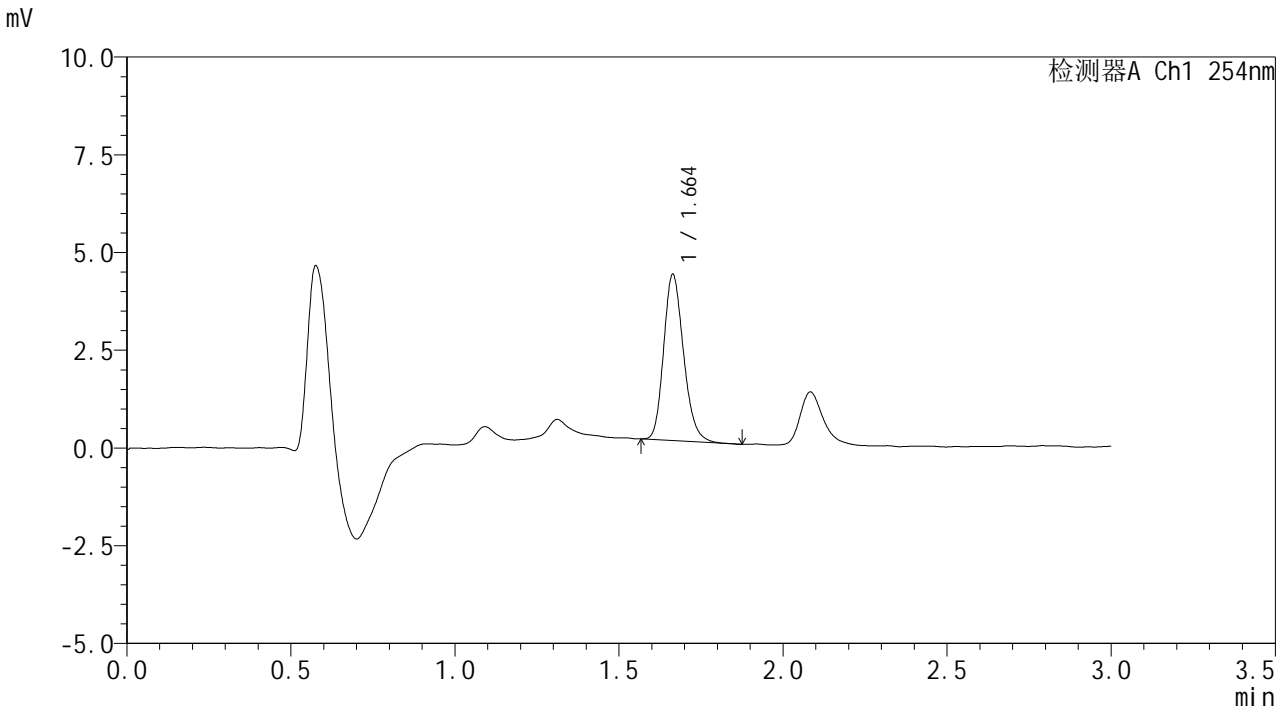


SMF-394

<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

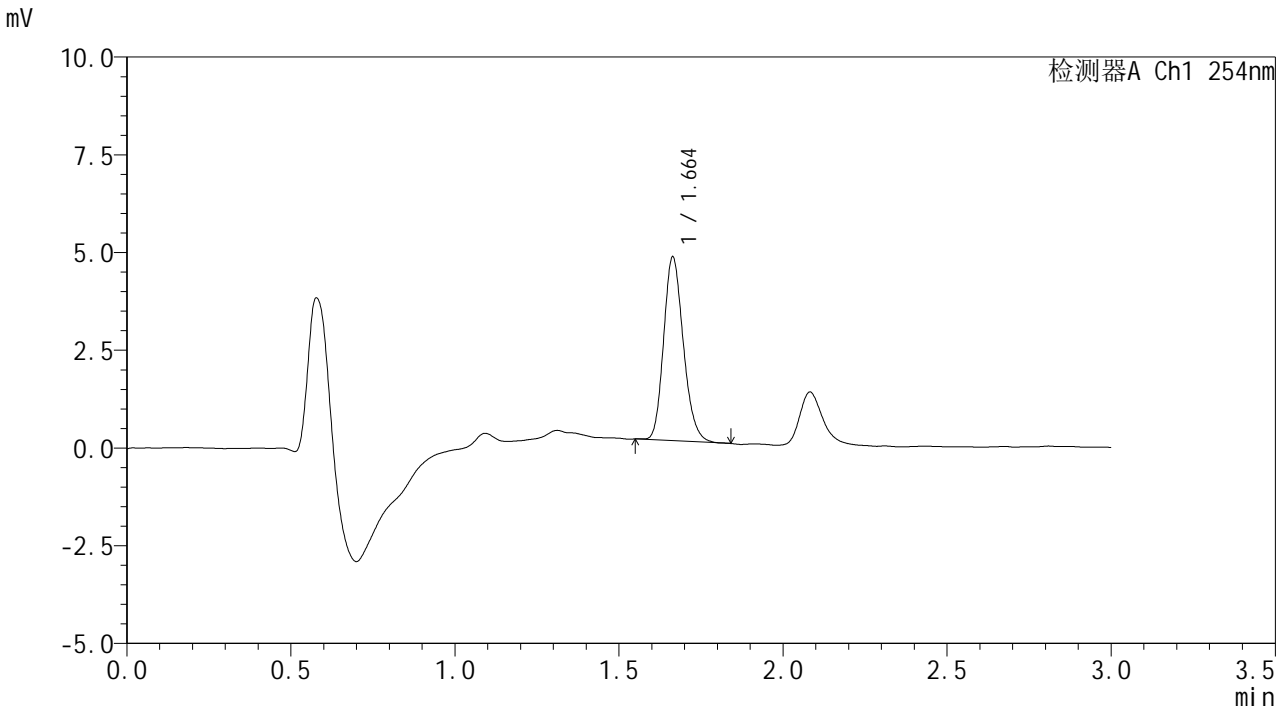


SMF-394

<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 - 0-3/3-48-2 - zzp-24101101p-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 | : 1-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 16:37:37 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 14:59:00 | | |
| 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 | 19628 | 100.000 | 4703 | 3688 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 19628 | 100.000 | 4703 | | | |

图46 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

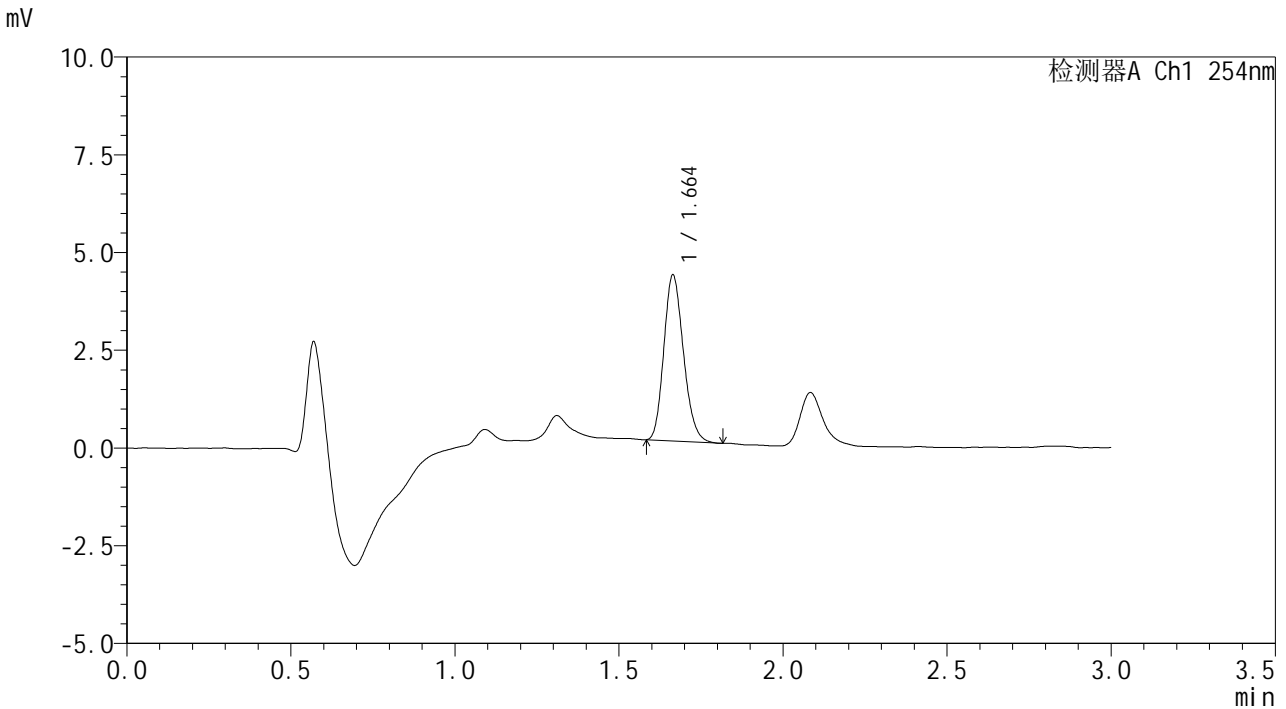


SMF-394

<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 - 0-3/3-49-2 - 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

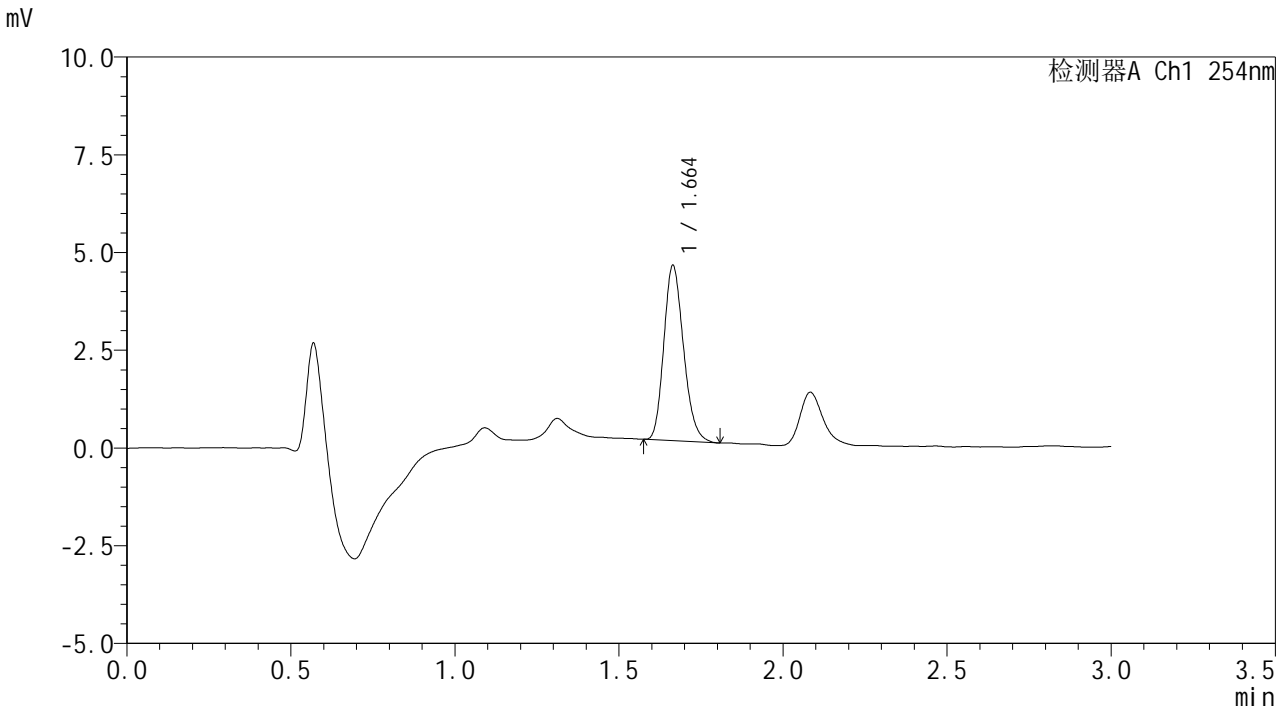


SMF-394

<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 | | | |

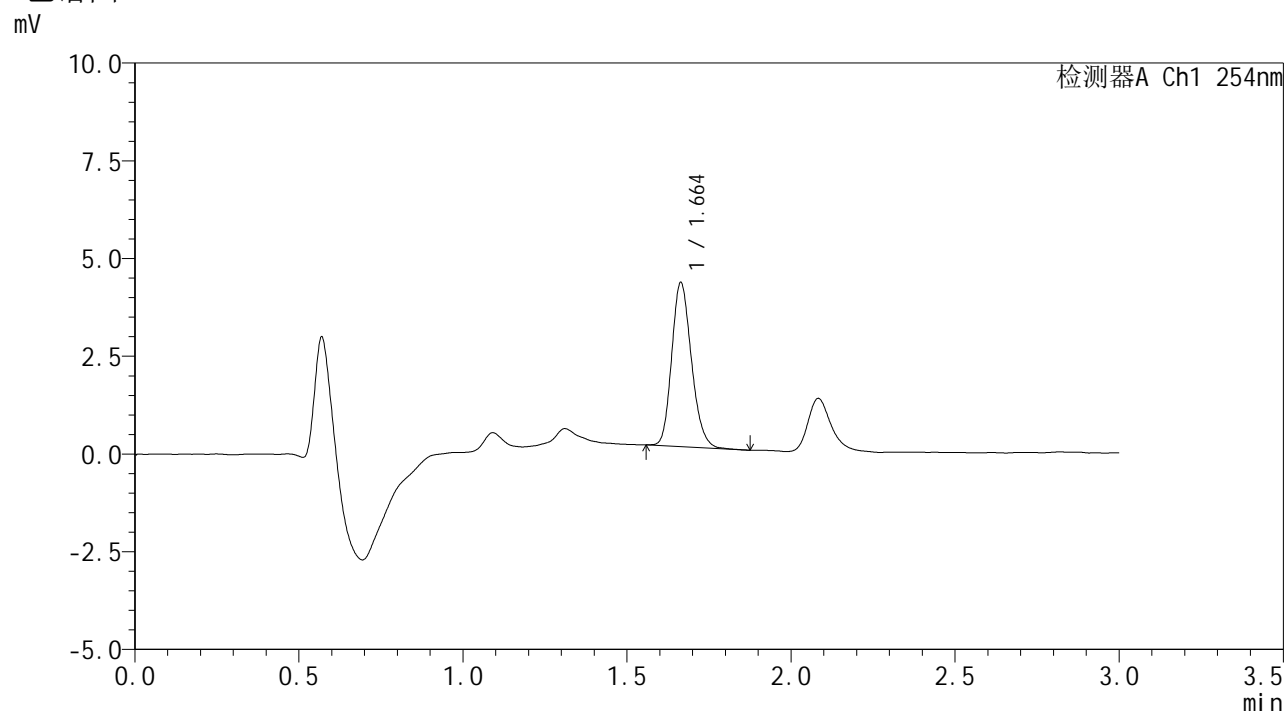
图48 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 16:48:02 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 14:59:09 | | |
| 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

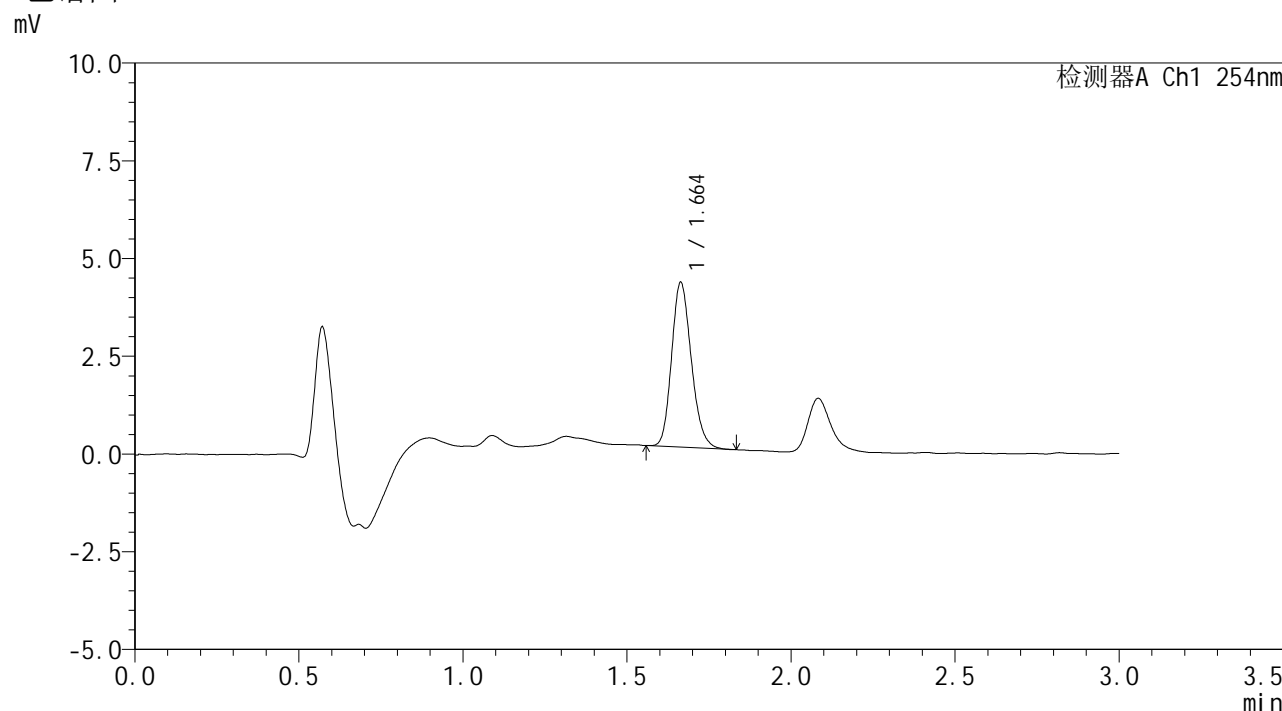


SMF-394

<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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 16:51:31 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 14:59:12 | | |
| 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

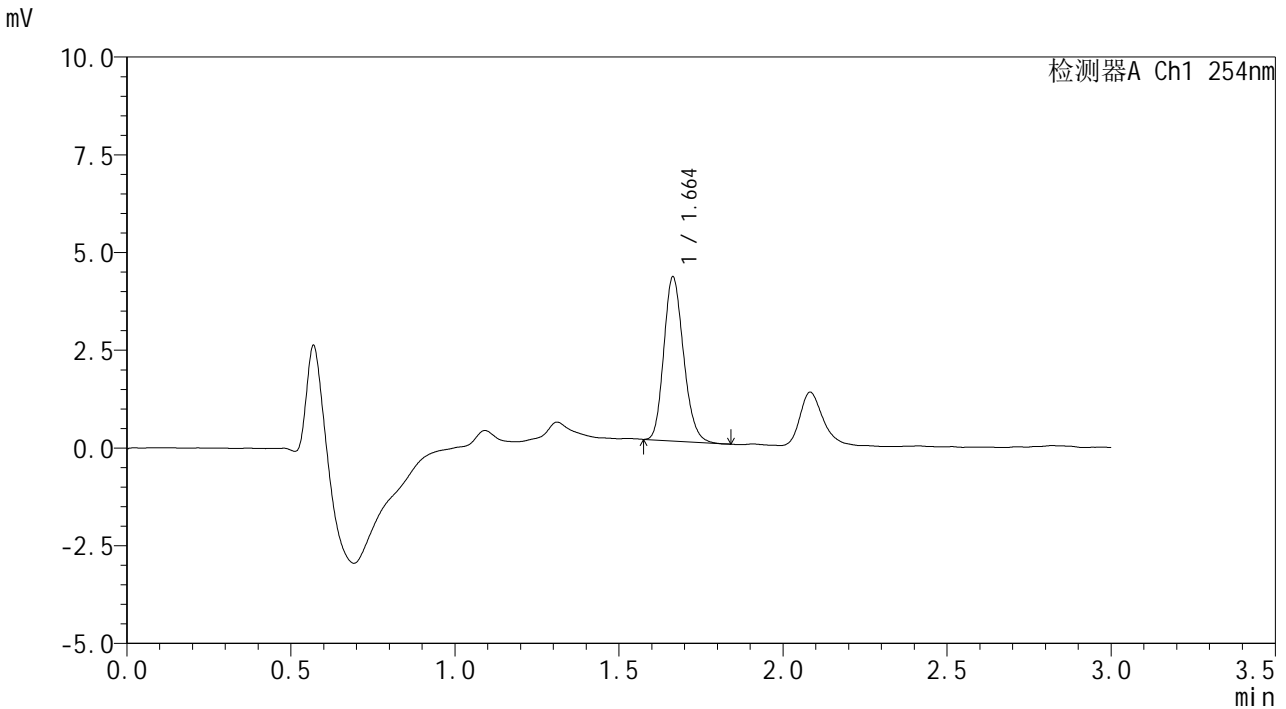


SMF-394

<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

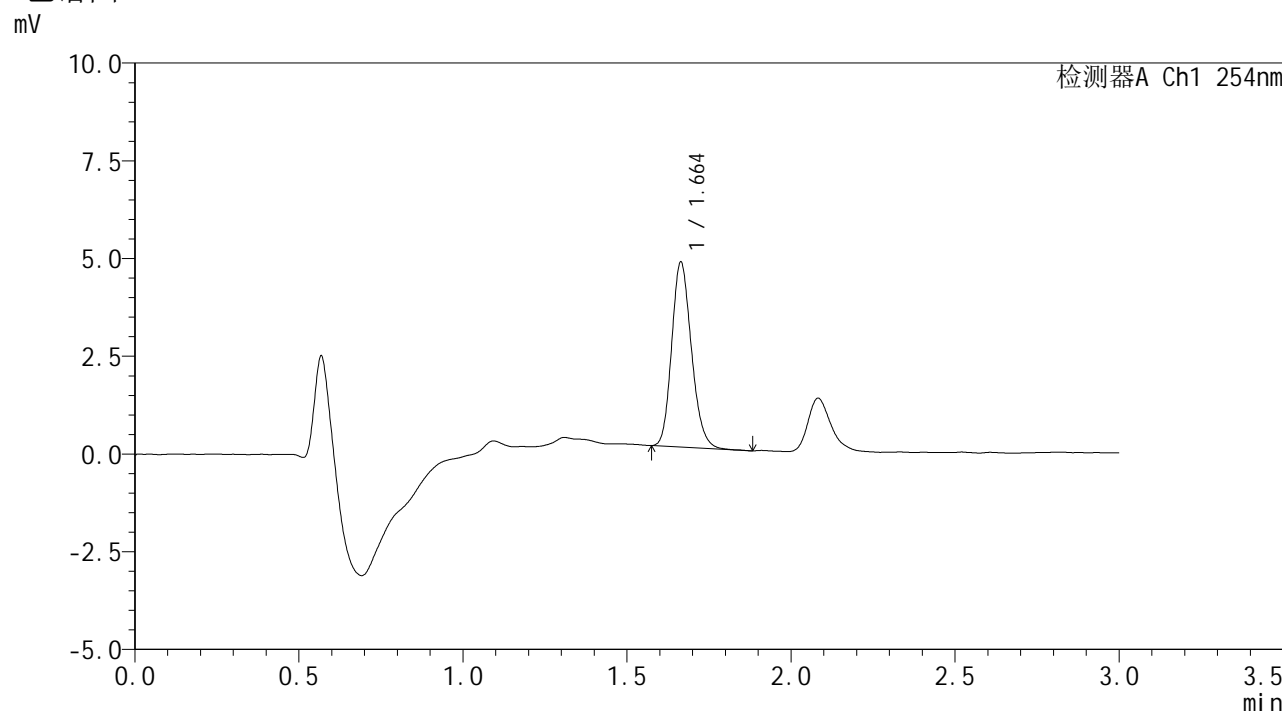


SMF-394

<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
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:59:18 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 | 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

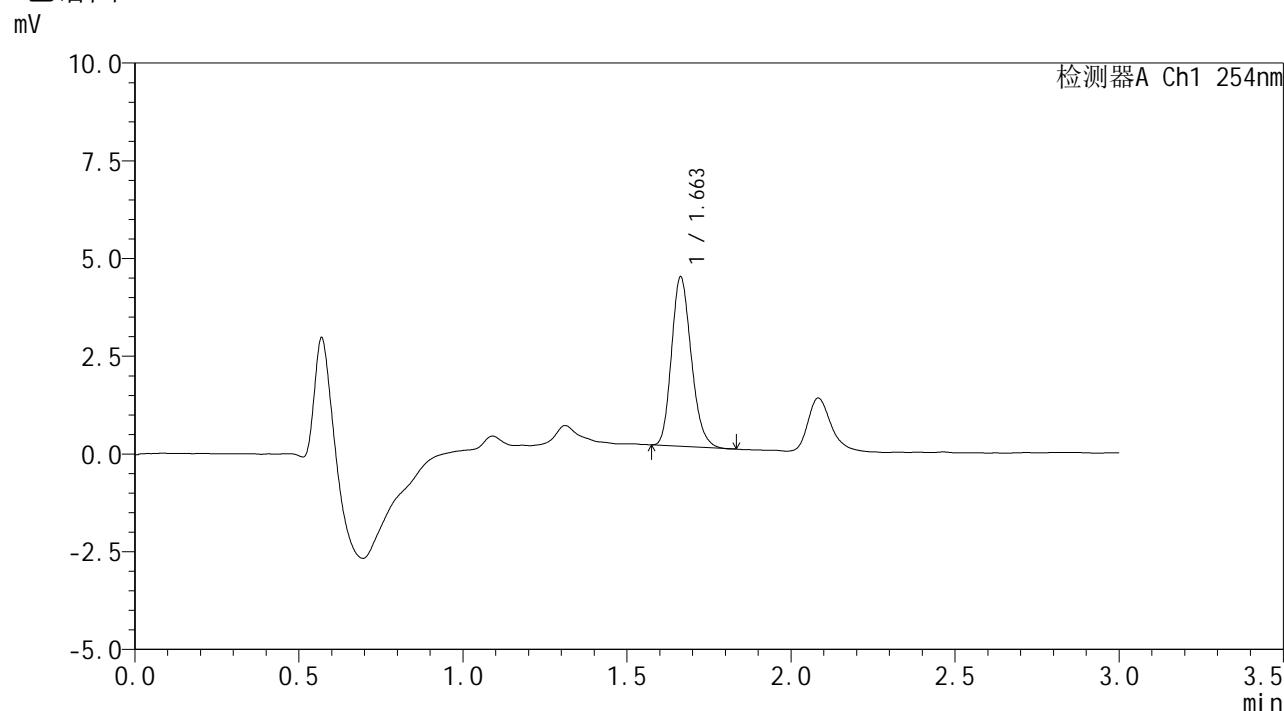


SMF-394

<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
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 17:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:59:21 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 | 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

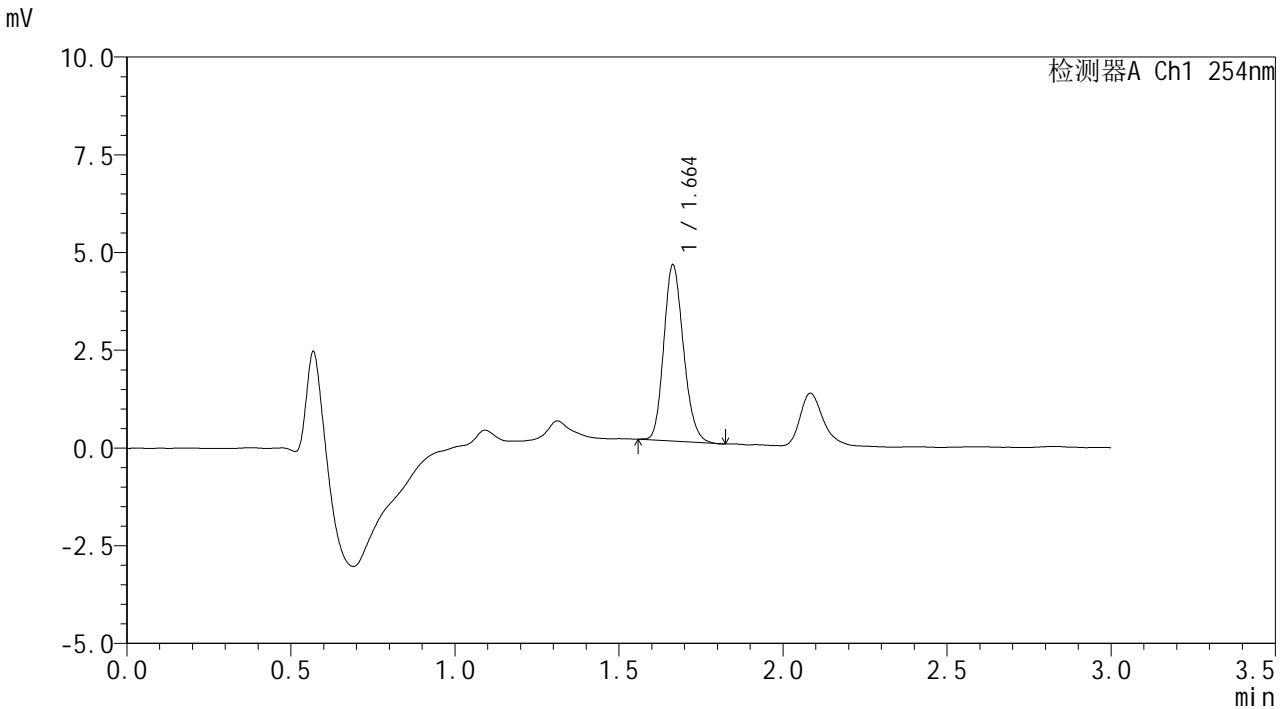


SMF-394

<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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 17:05:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 14:59:24 | | |
| 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

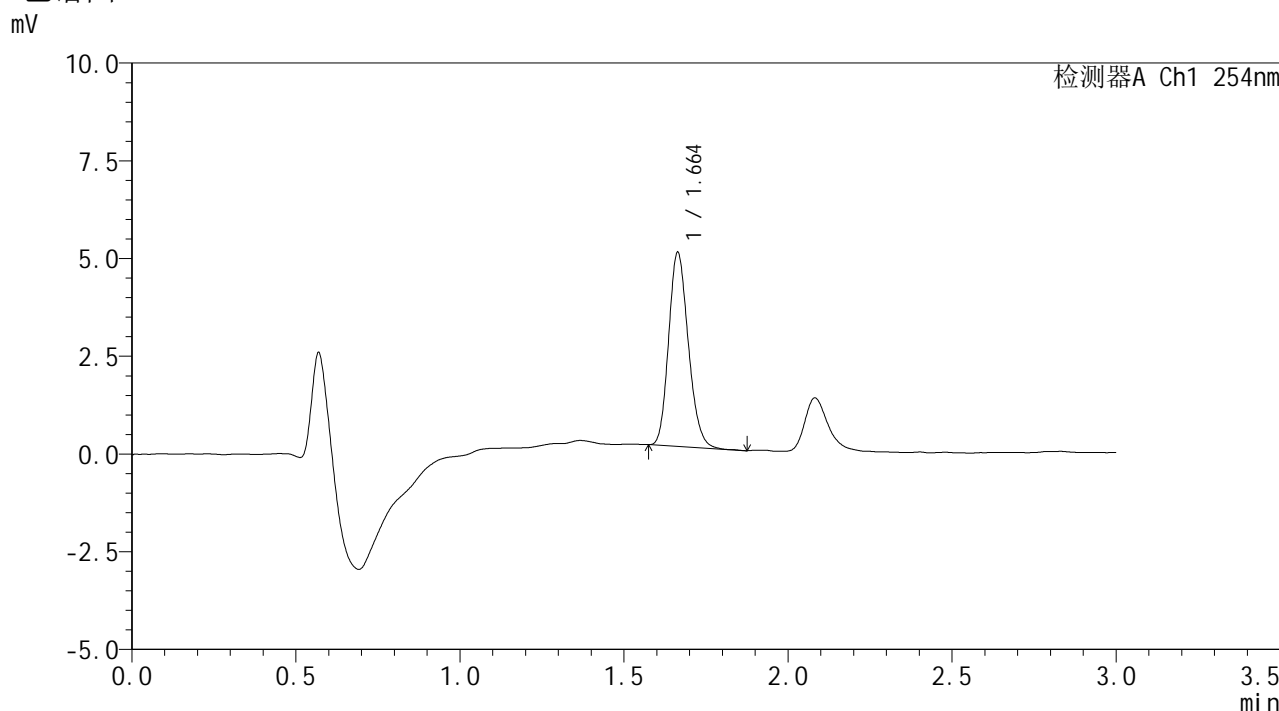


SMF-394

<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

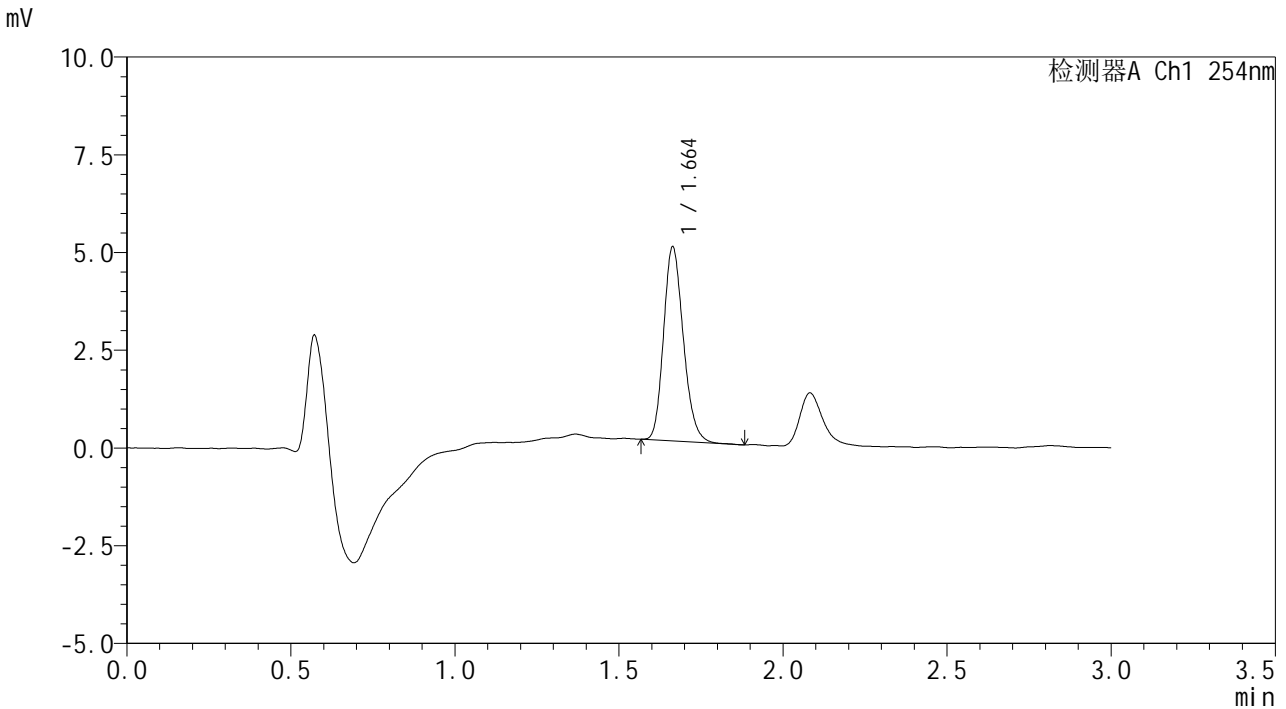


SMF-394

<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

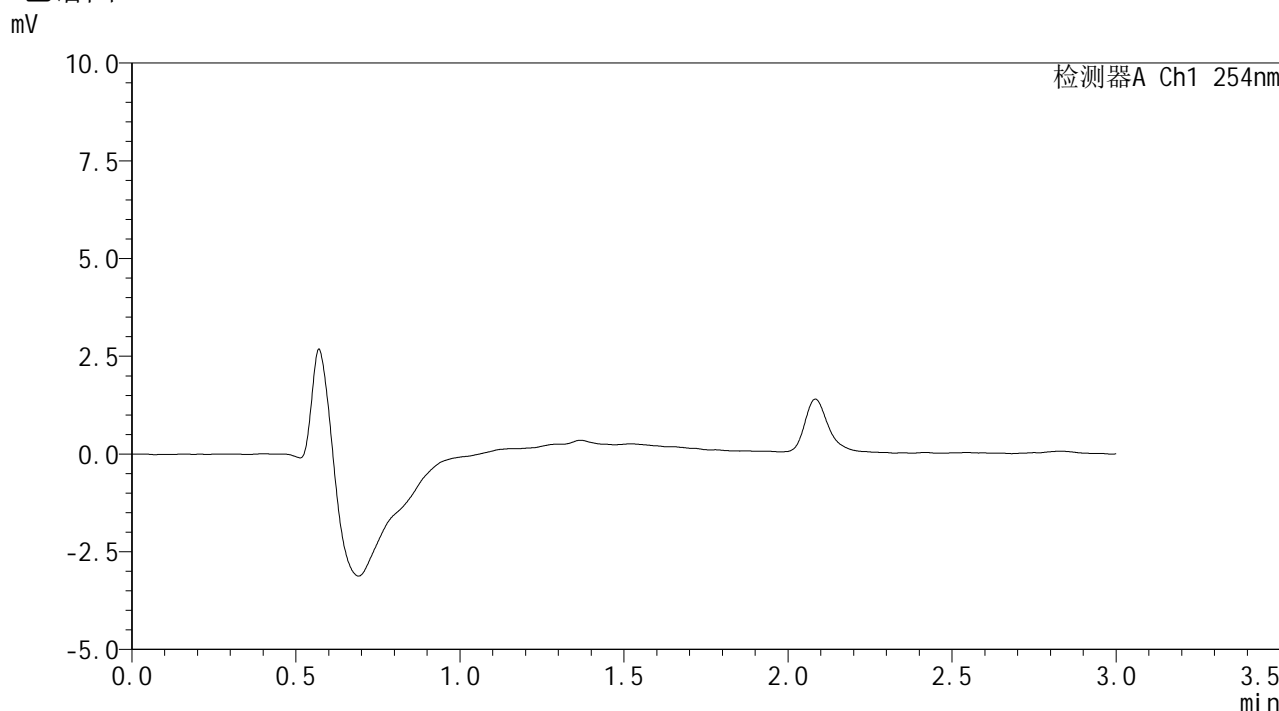


SMF-394

<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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 17:15:54 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 14:59:33 | | |
| 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



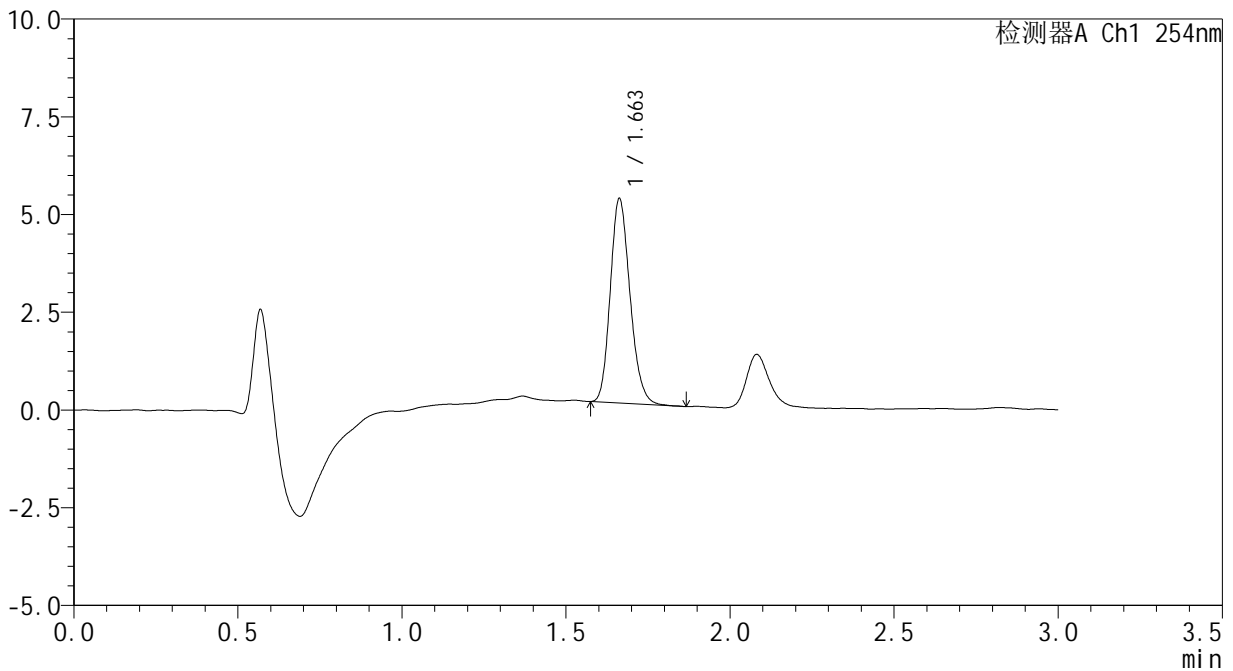
SMF-394

<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>

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 | 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

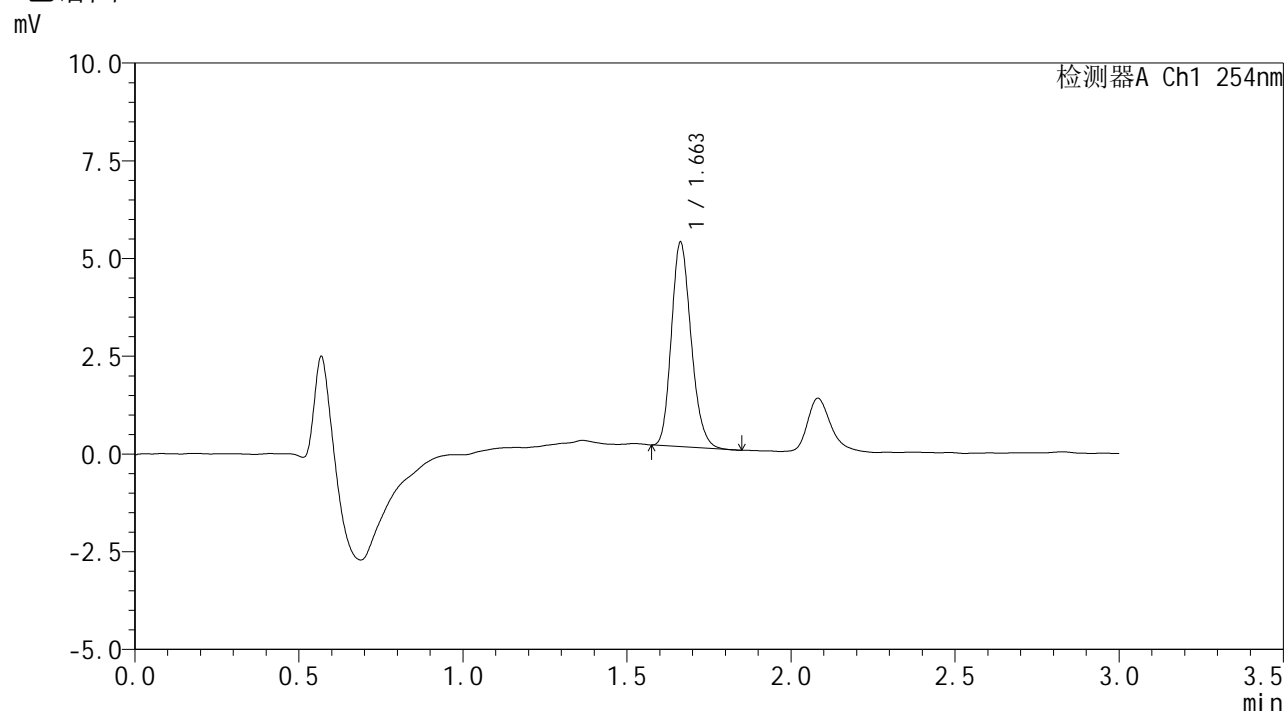


SMF-394

<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>



<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

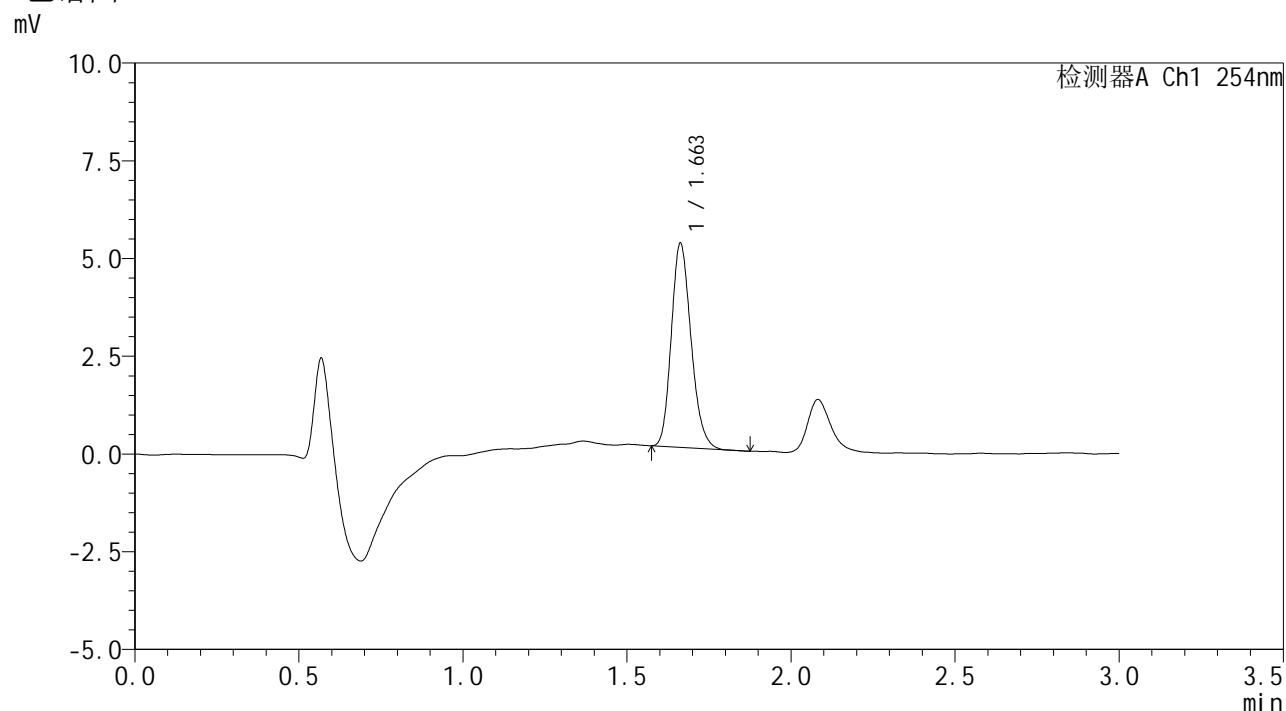


SMF-394

<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

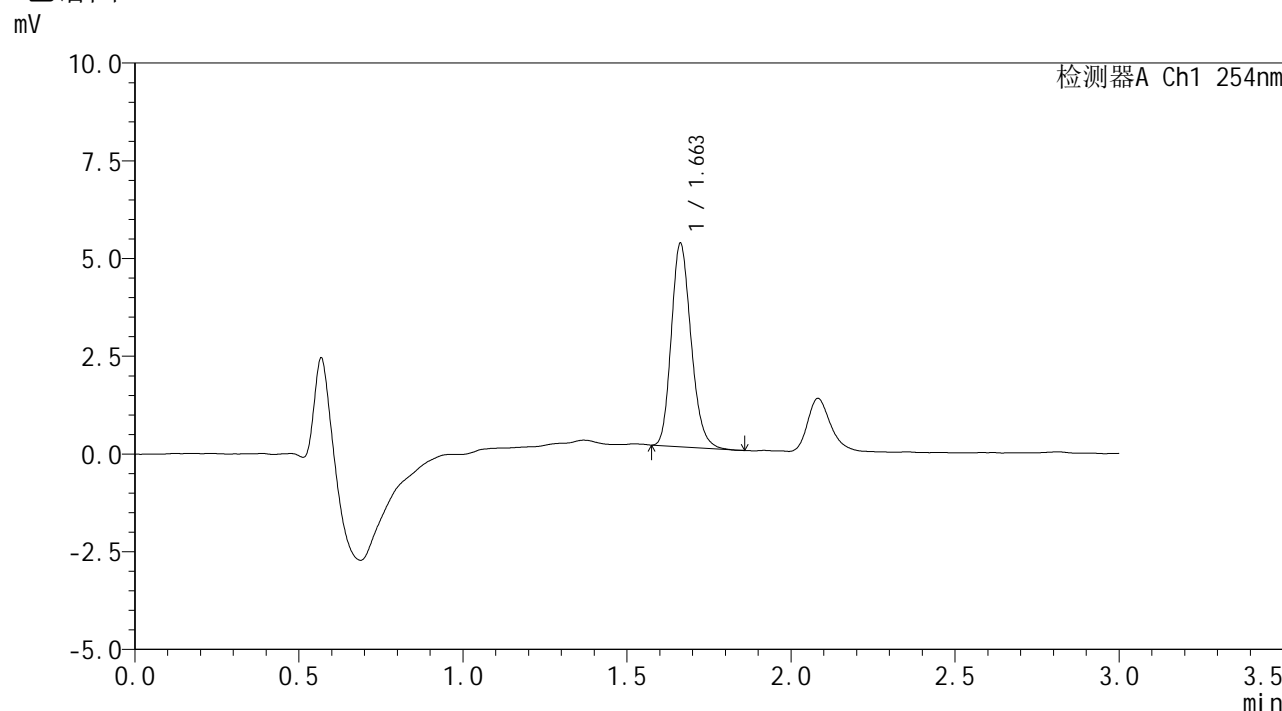


SMF-394

<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 - 0-3/3-64-2 - 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
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 17:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 14:59:47 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 | 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

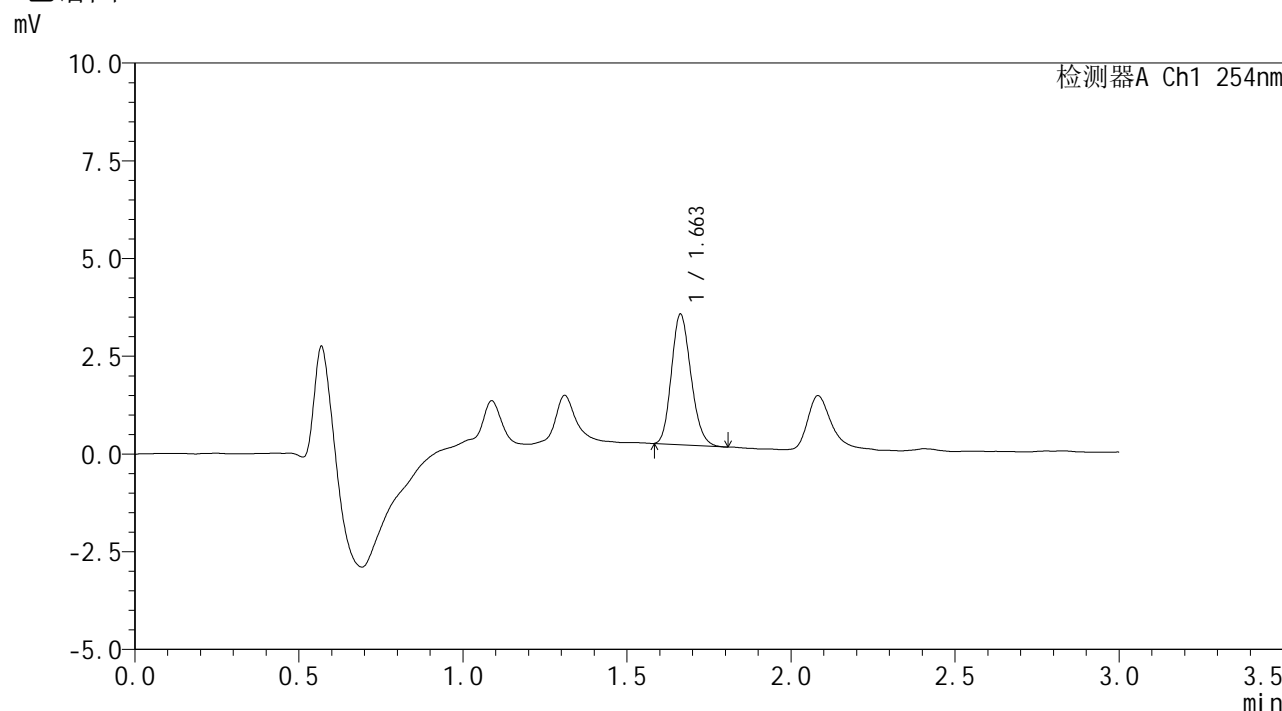


SMF-394

<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 - 0-3/3-71-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.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 : 2-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 17:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:03 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 | 13840 | 100.000 | 3340 | 3686 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 13840 | 100.000 | 3340 | | | |

图63 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

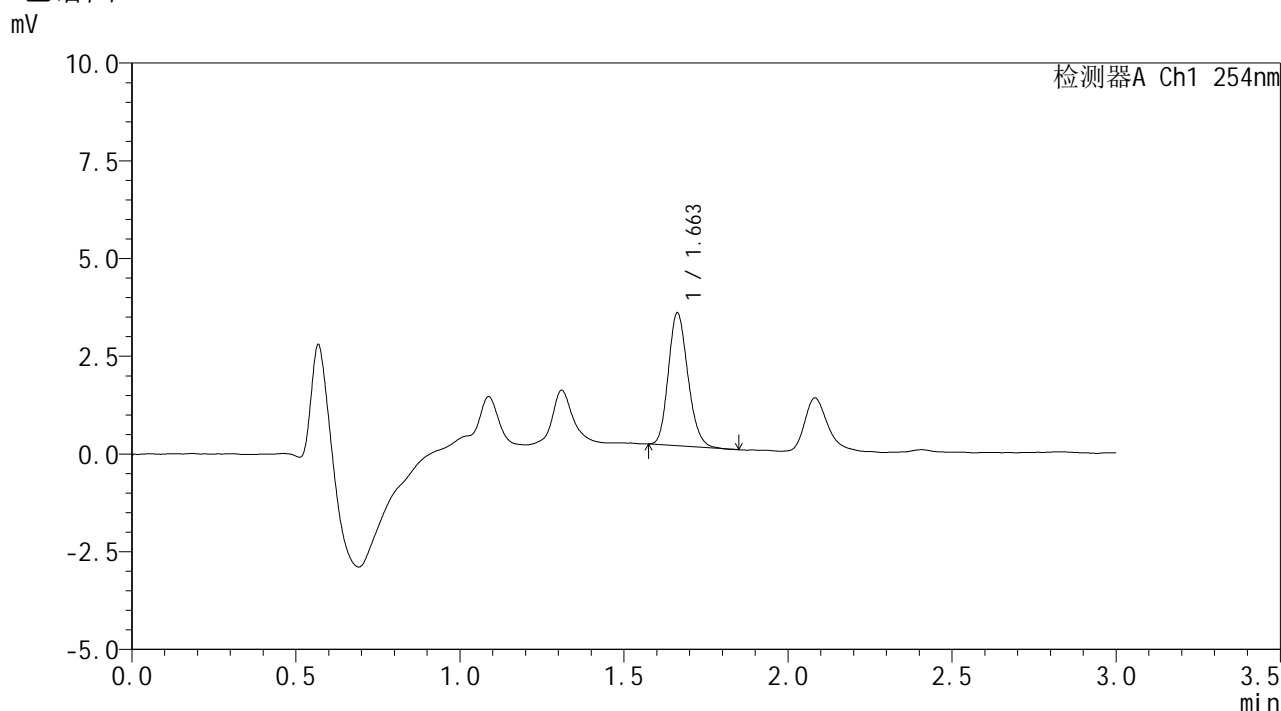


SMF-394

<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 - 0-3/3-72-2 - 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
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:06 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 | 1.663 | 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

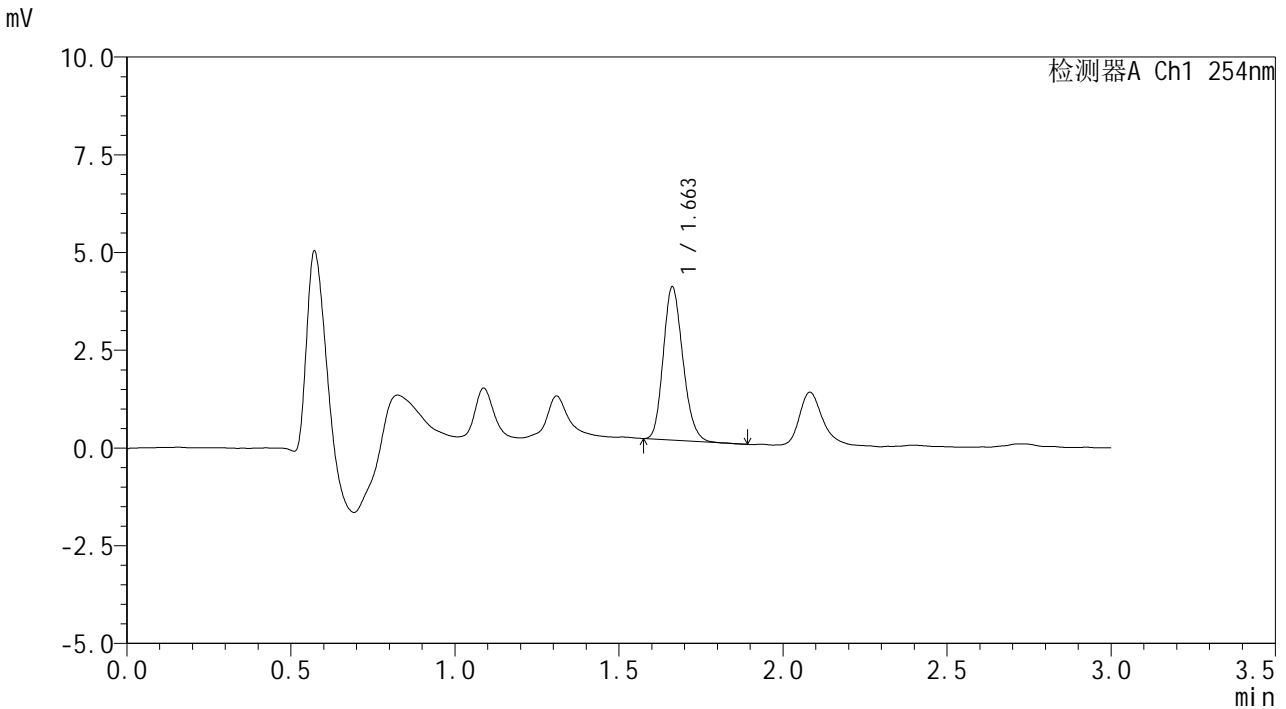


SMF-394

<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 - 0-3/3-73-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.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 | : 2-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 18:05:53 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 15:00:10 | | |
| 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 | 16310 | 100.000 | 3919 | 3662 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 16310 | 100.000 | 3919 | | | |

图65 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

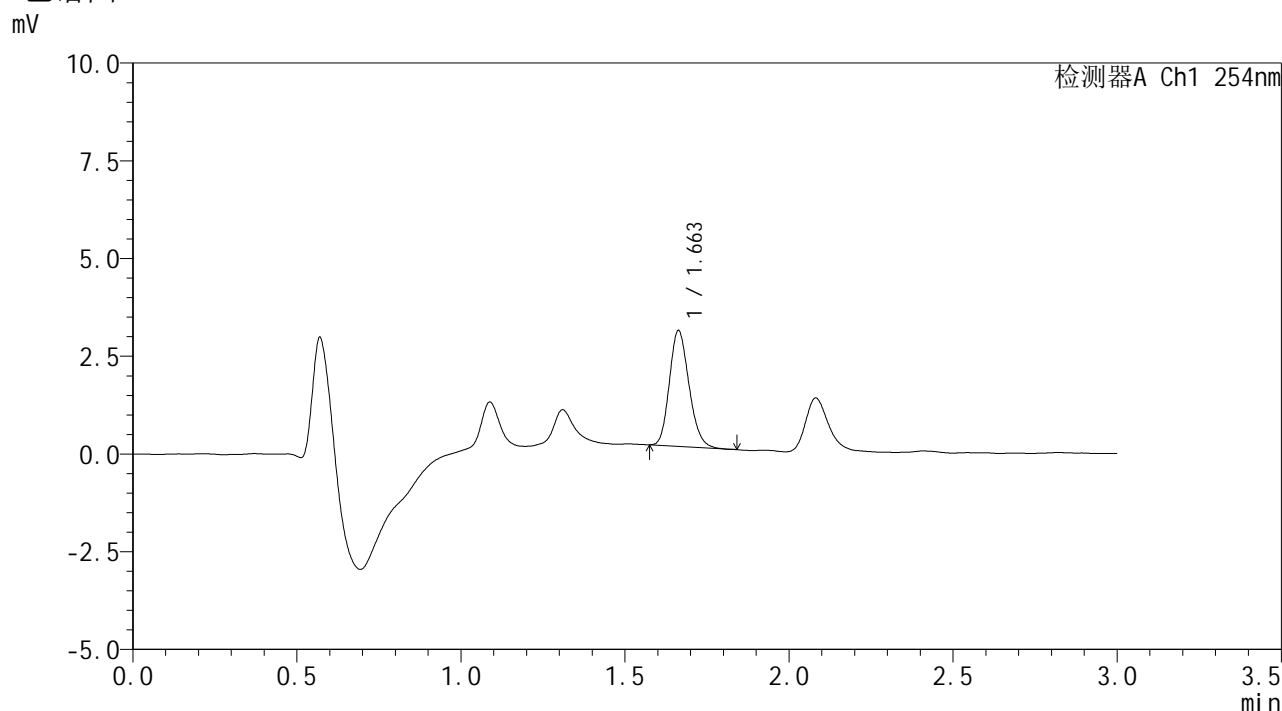


SMF-394

<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 - 0-3/3-74-2 - zzp-24101102p-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 : 2-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:13 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 | 12294 | 100.000 | 2962 | 3679 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 12294 | 100.000 | 2962 | | | |

图66 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

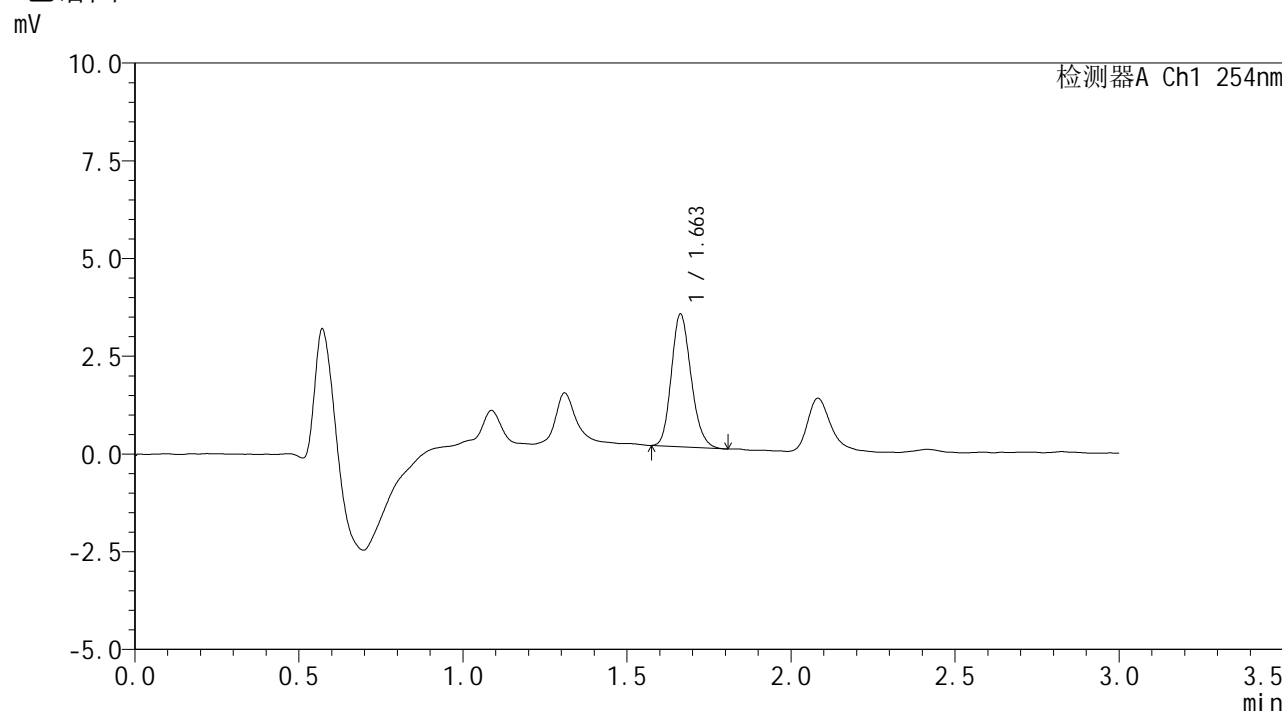


SMF-394

<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 - 0-3/3-75-2 - 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

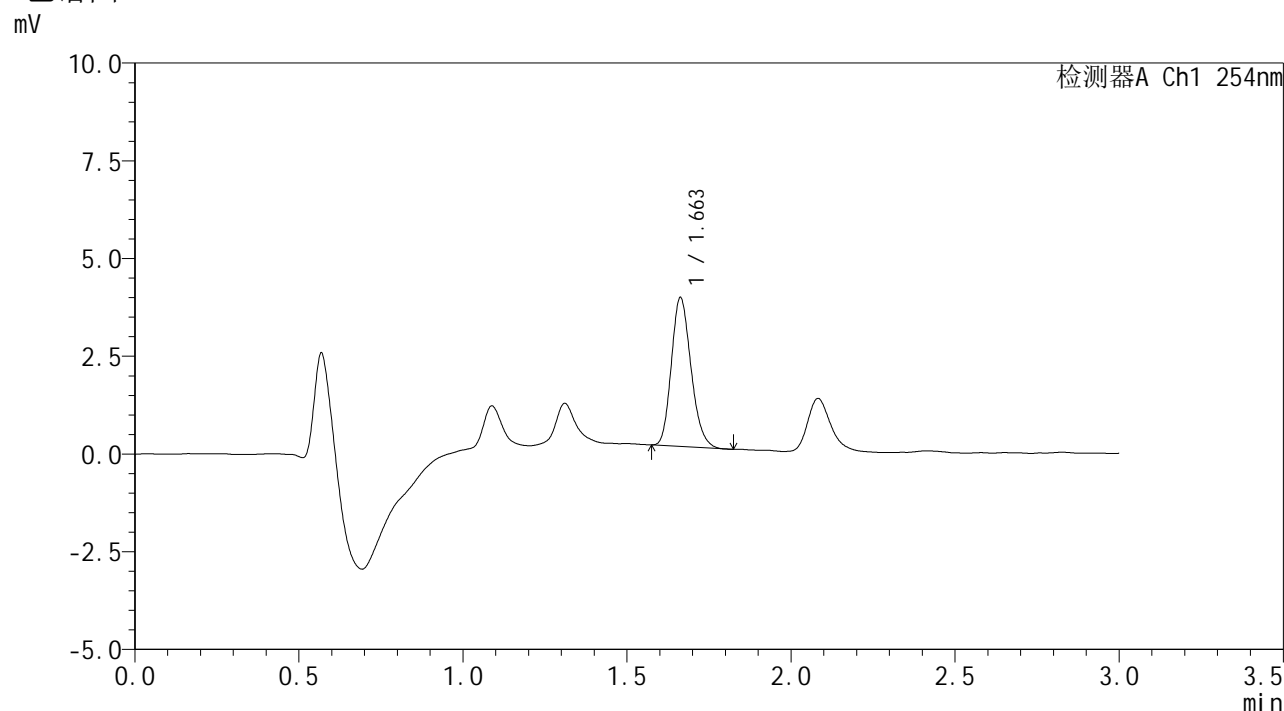


SMF-394

<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

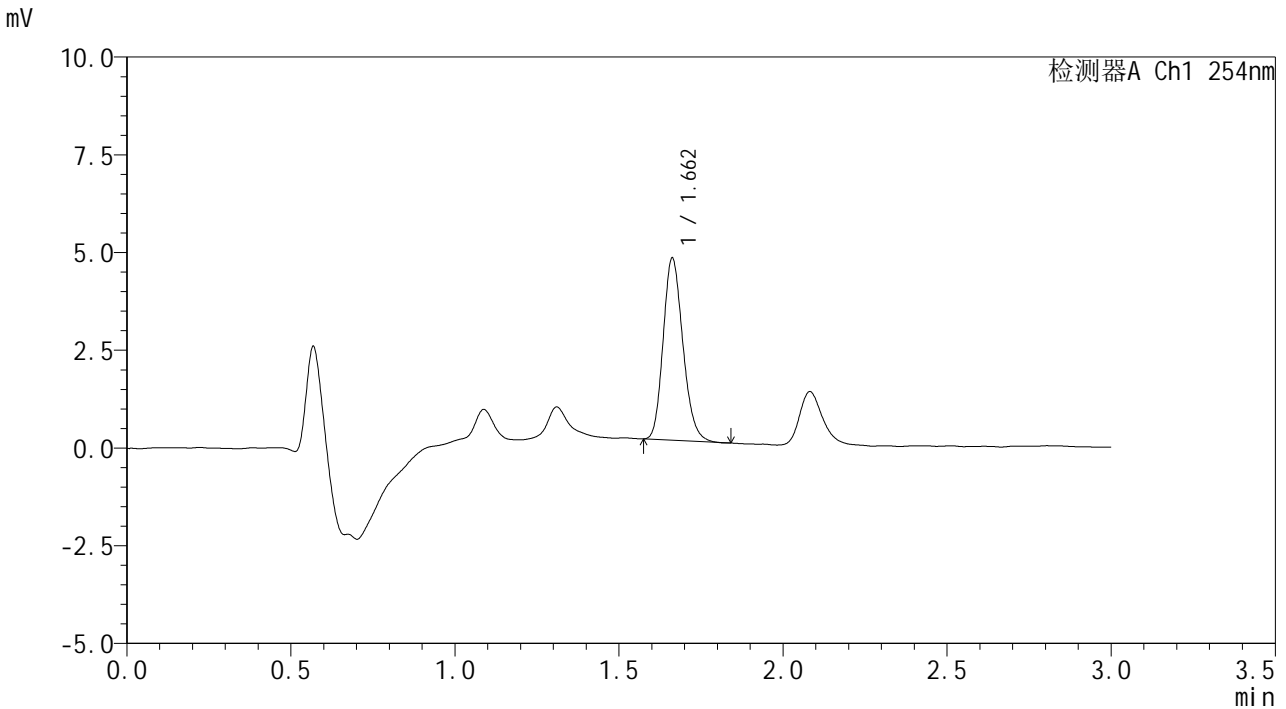


SMF-394

<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 - 0-3/3-78-2 - 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

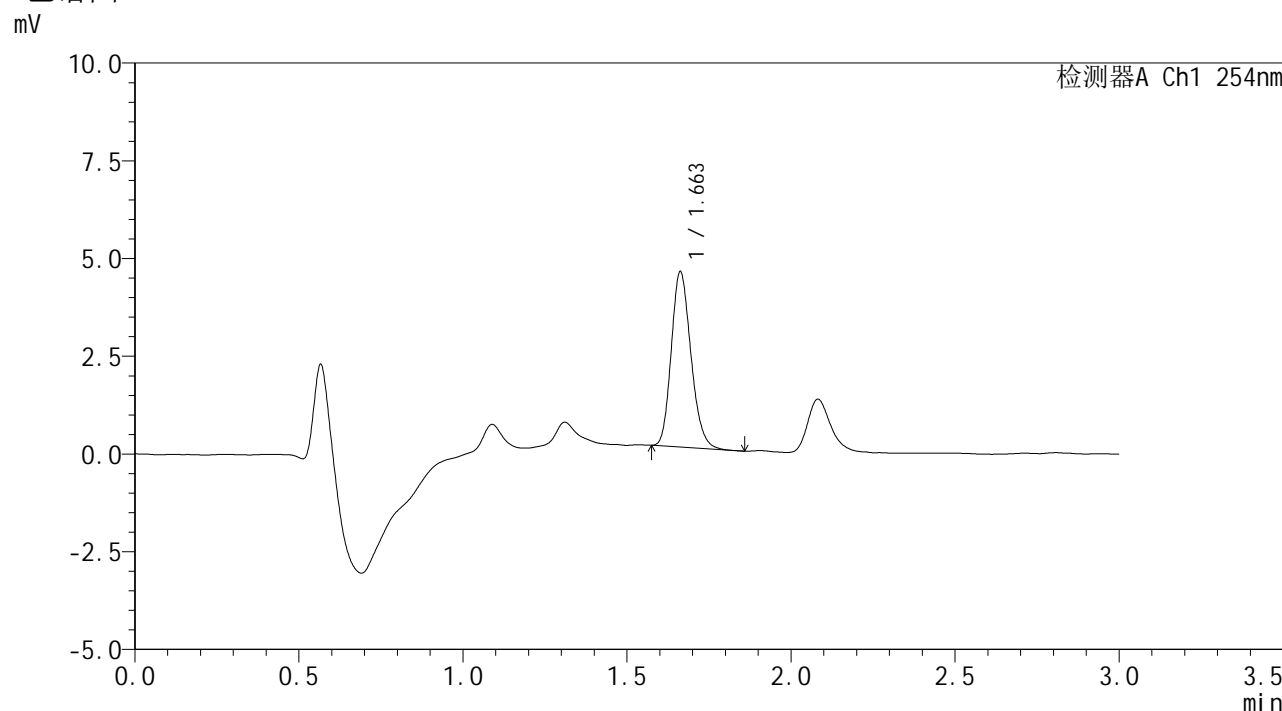


SMF-394

<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 - 0-3/3-80-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.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 : 2-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:30 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 | 1.663 | 18681 | 100.000 | 4487 | 3682 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 18681 | 100.000 | 4487 | | | |

图72 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

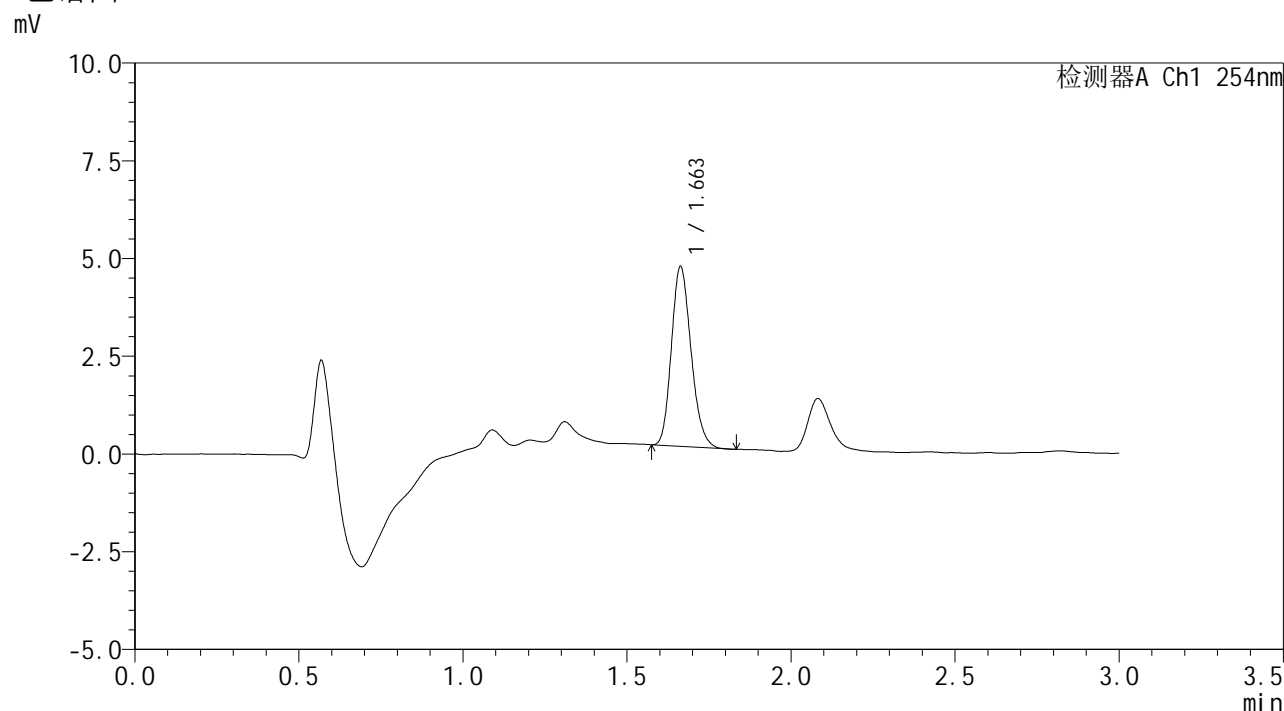


SMF-394

<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 - 0-3/3-81-2 - 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

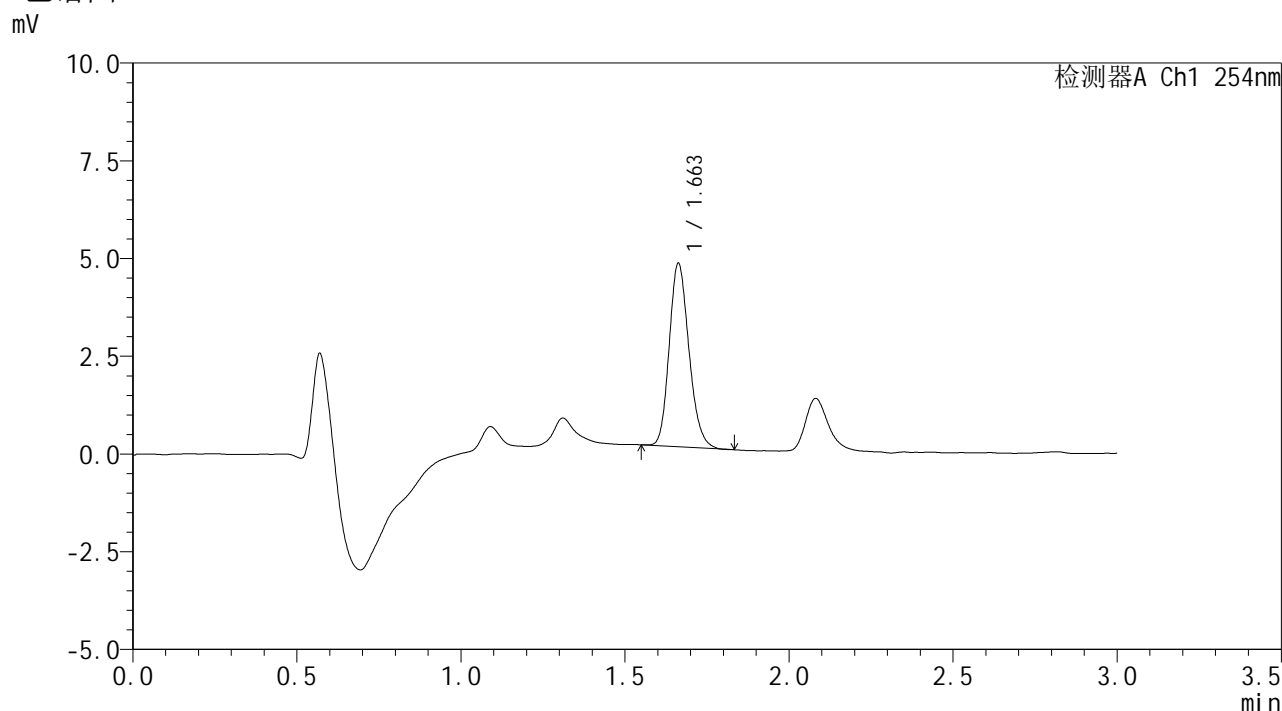


SMF-394

<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

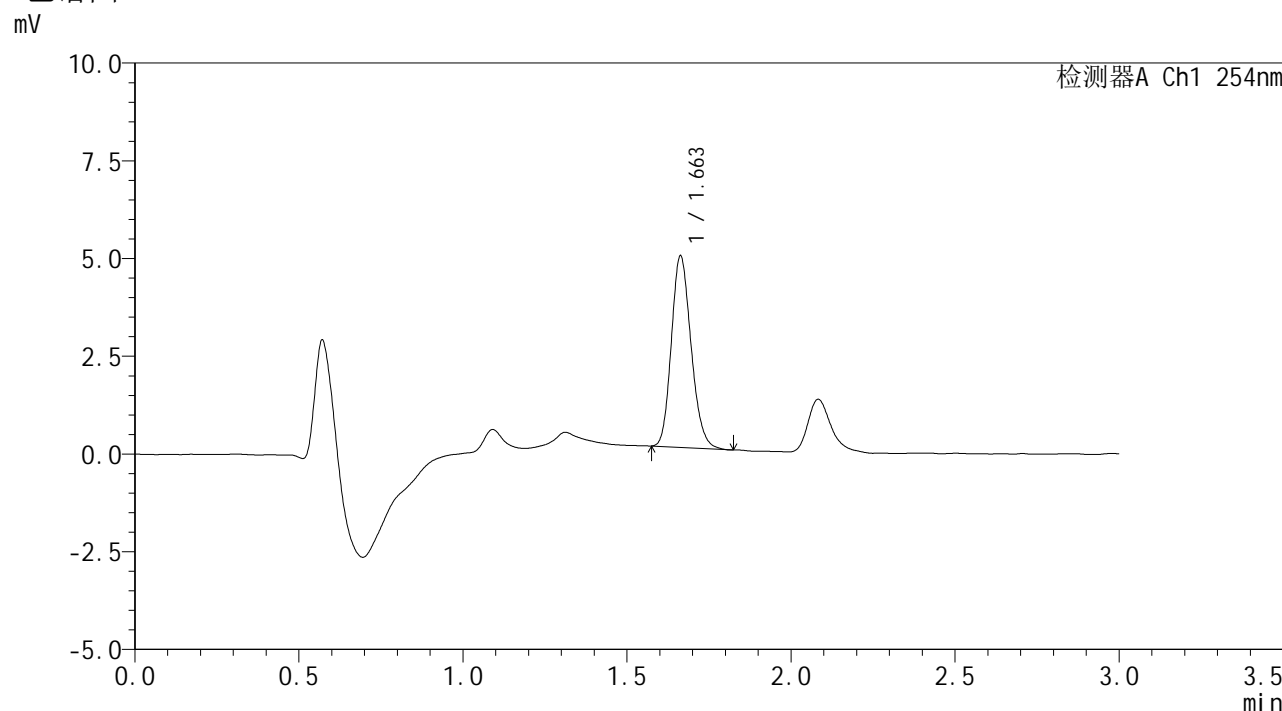


SMF-394

<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

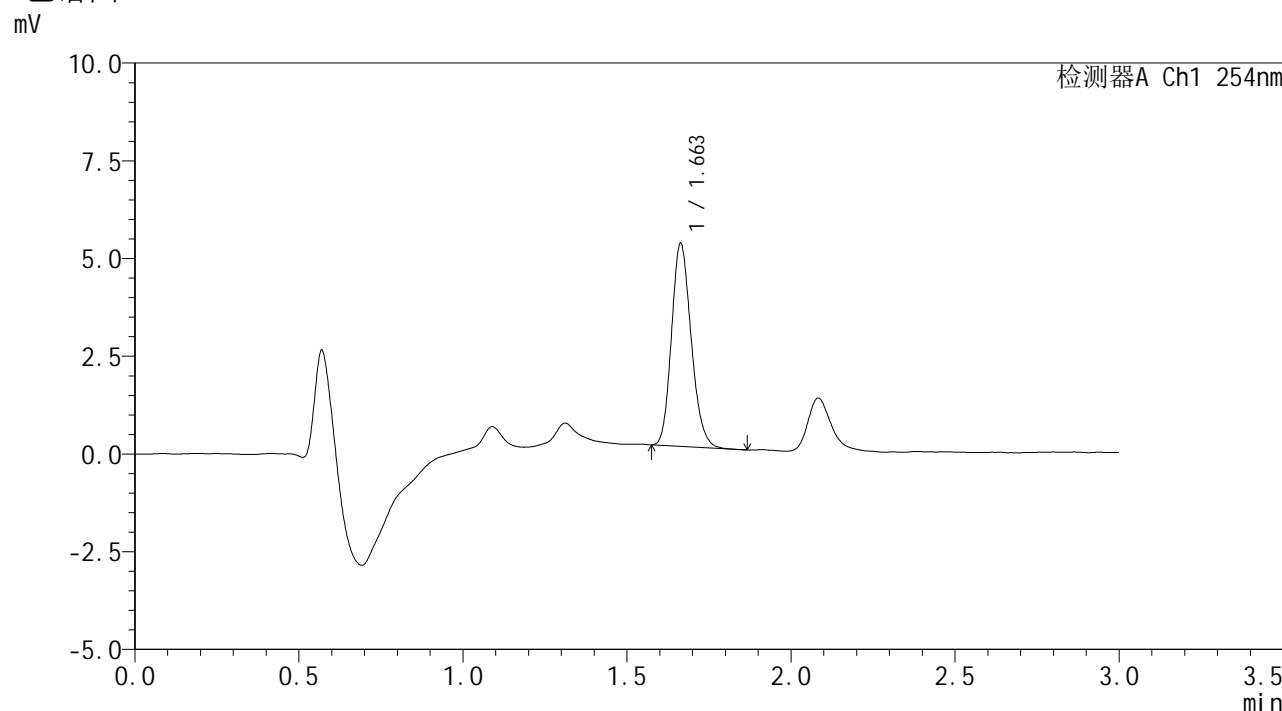


SMF-394

<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



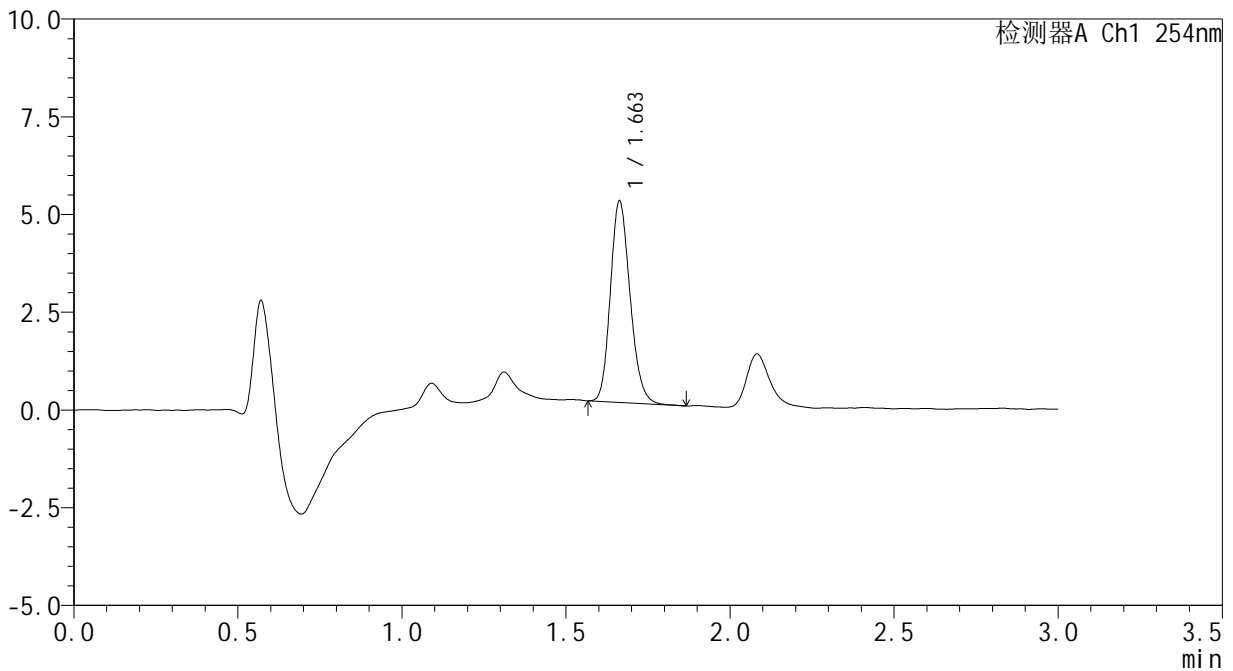
SMF-394

<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 - 0-3/3-85-2 - zzp-24101102p-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 | : 2-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 18:47:44 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 15:00:45 | | |
| 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 | 21557 | 100.000 | 5156 | 3672 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 21557 | 100.000 | 5156 | | | |

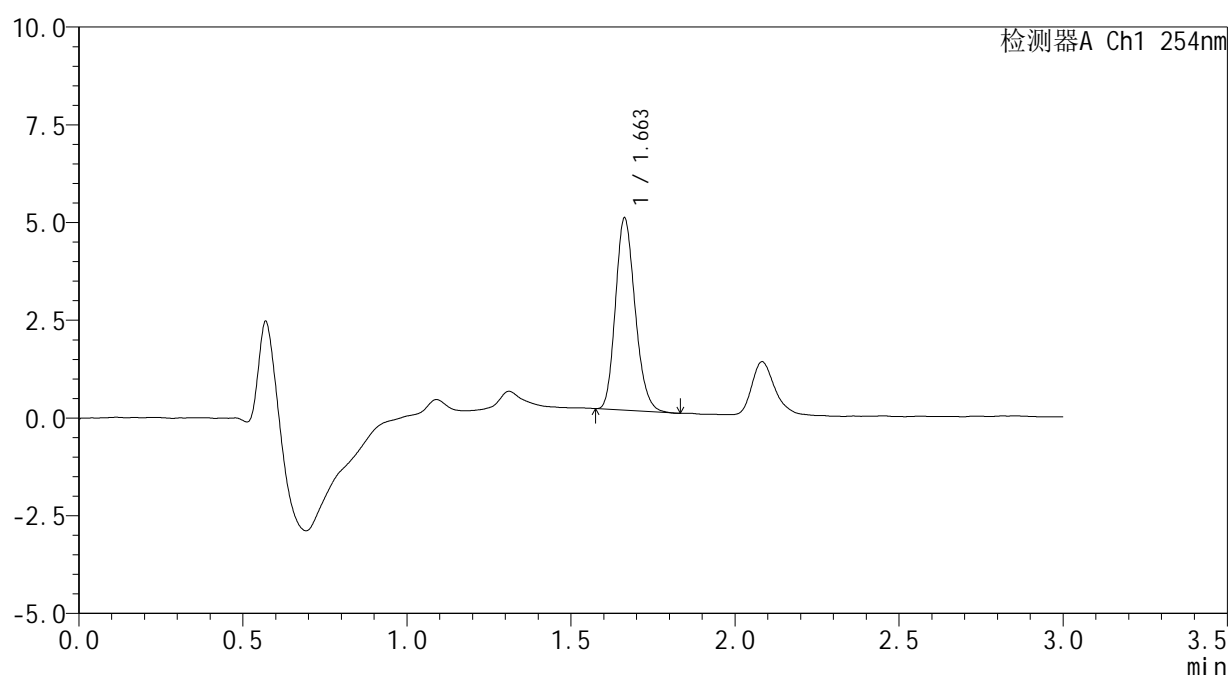
图77 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/3-87-2 - 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
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:50 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 | 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

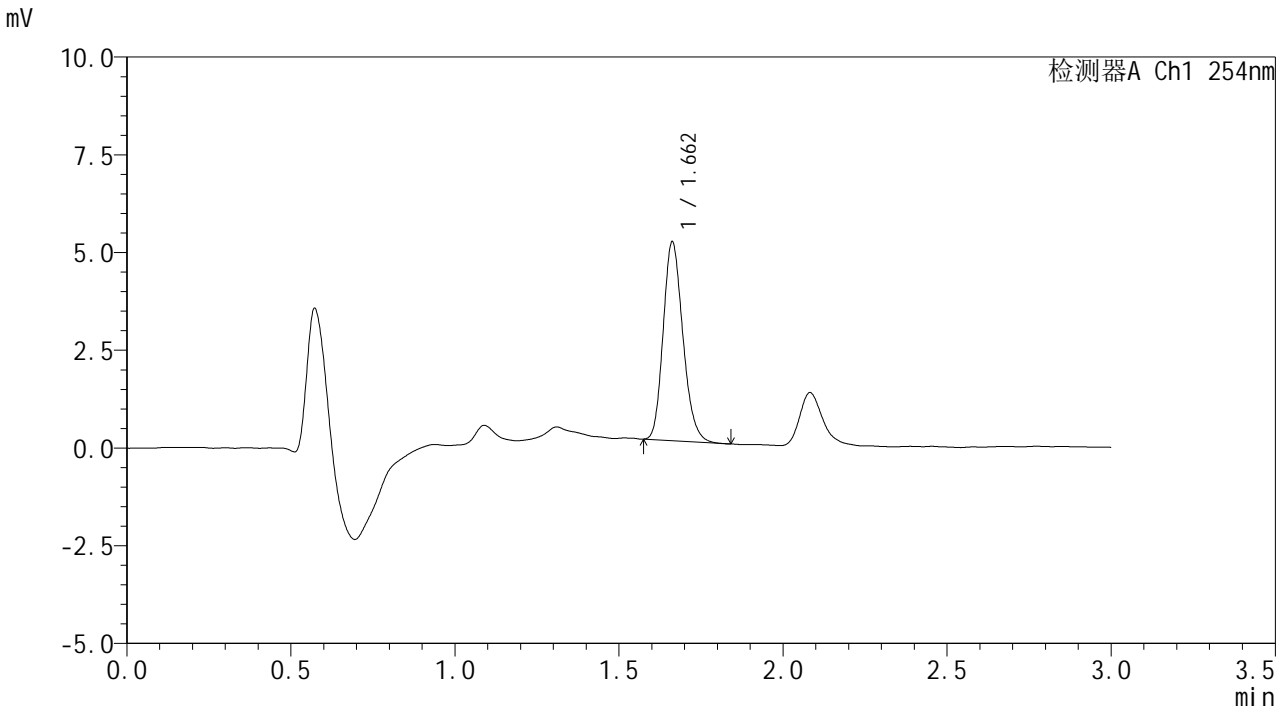


SMF-394

<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 - 0-3/3-89-2 - zzp-24101102p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.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 : 2-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 19:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:00:56 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 | 21224 | 100.000 | 5082 | 3668 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 21224 | 100.000 | 5082 | | | |

图81 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

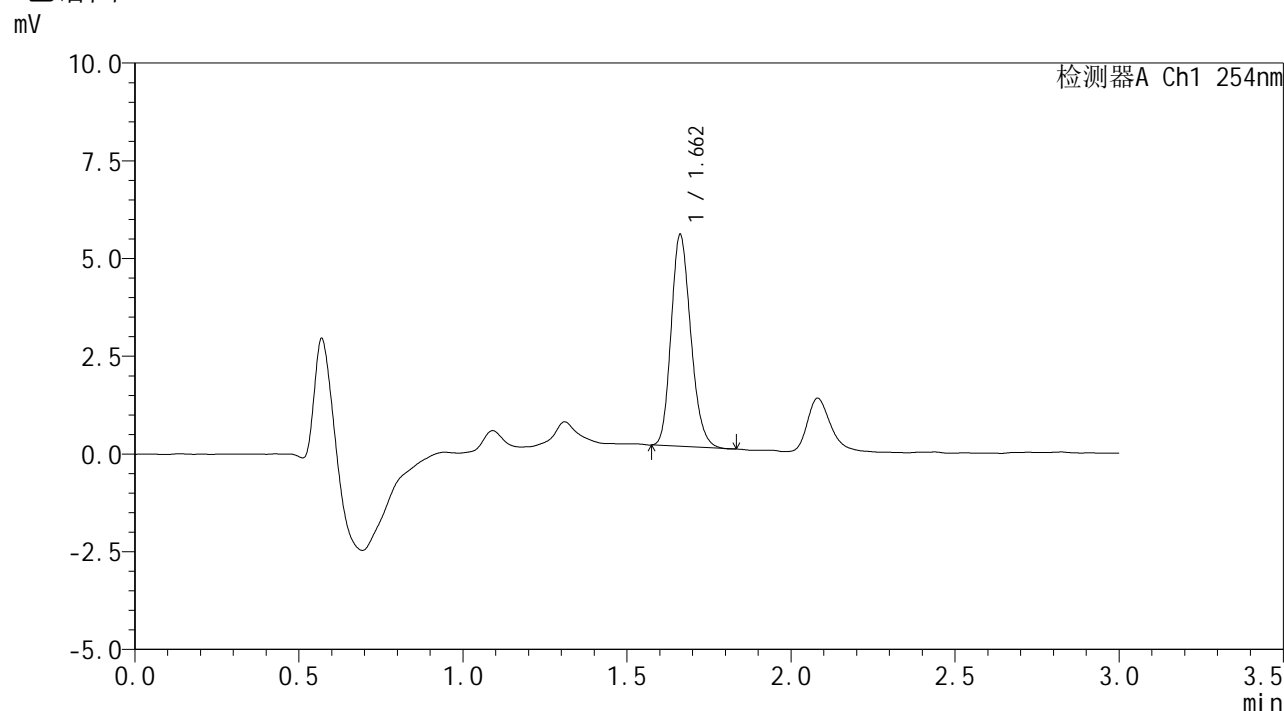


SMF-394

<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 - 0-3/3-91-2 - zzp-24101102p-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 : 2-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 19:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:01:02 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 | 22575 | 100.000 | 5411 | 3668 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 22575 | 100.000 | 5411 | | | |

图83 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

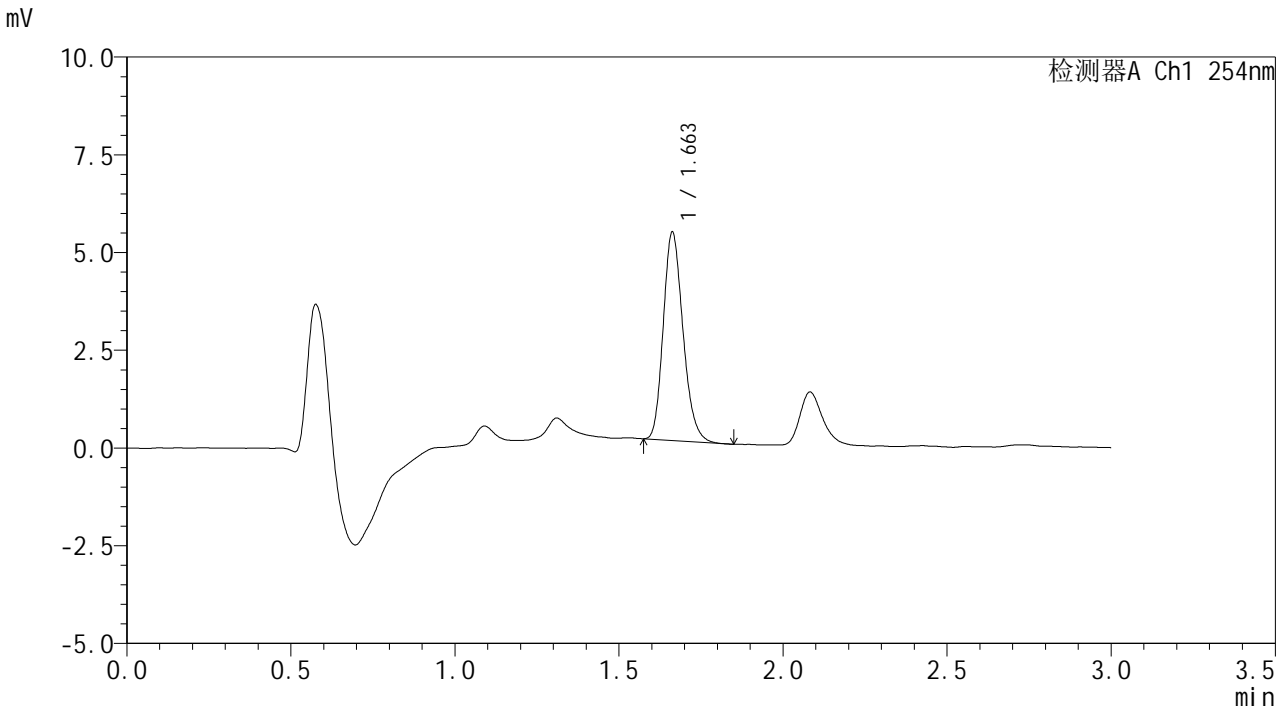


SMF-394

<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 - 0-3/3-92-2 - 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

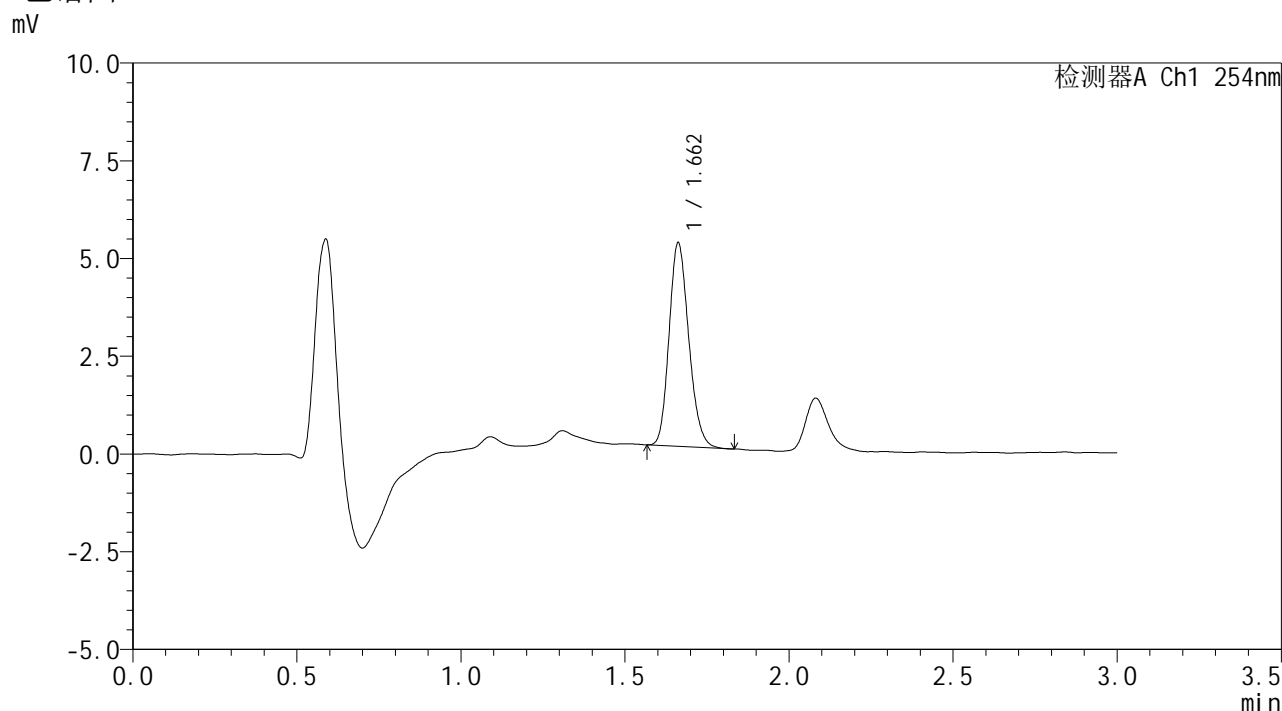


SMF-394

<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



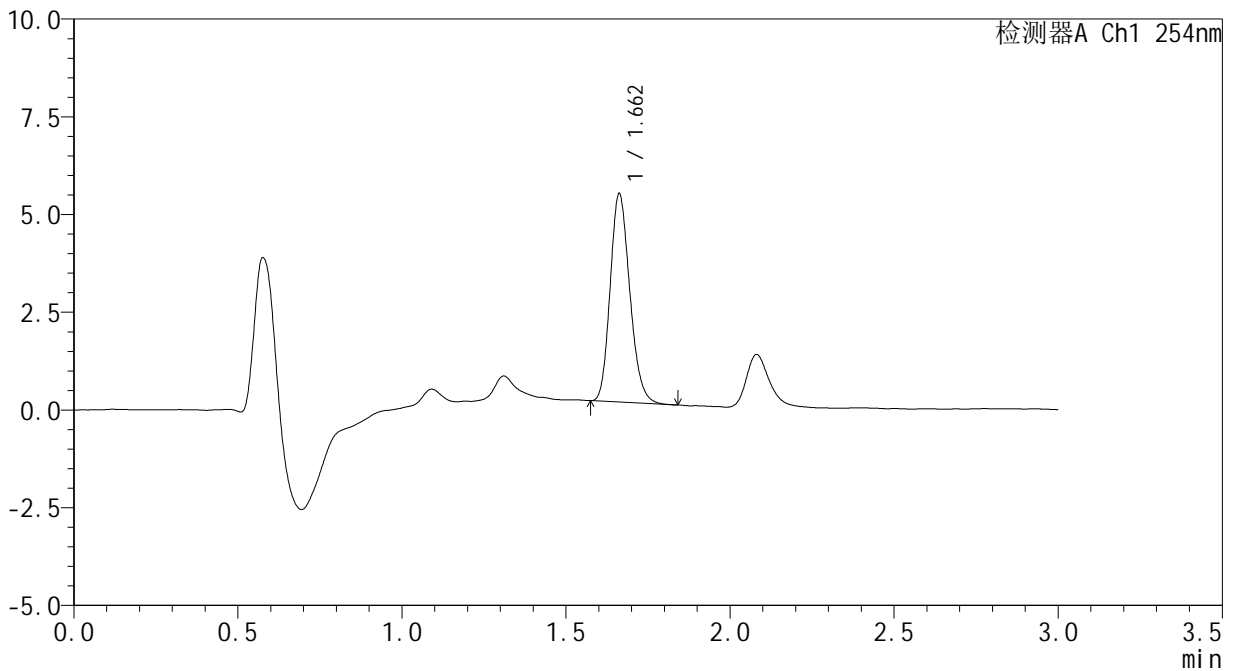
SMF-394

<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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 19:19:08 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 15:01:11 | | |
| 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 | 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

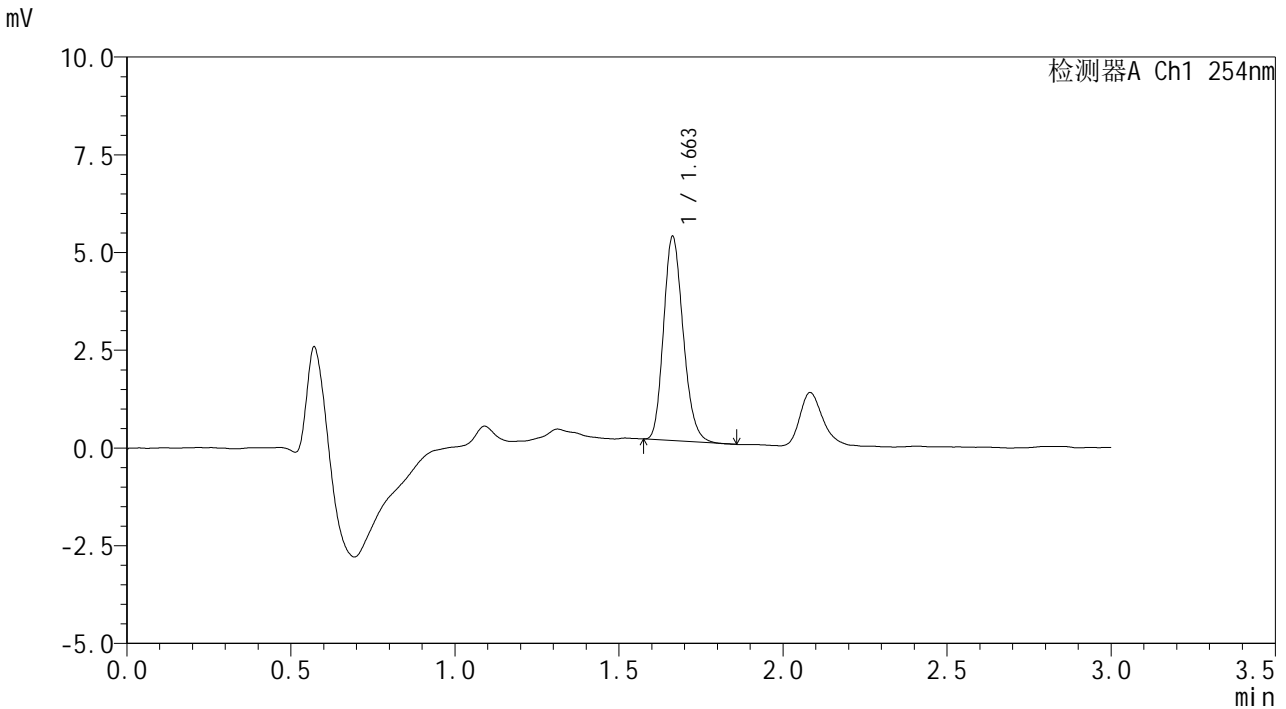


SMF-394

<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 - 0-3/3-95-2 - 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 μl 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>



<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

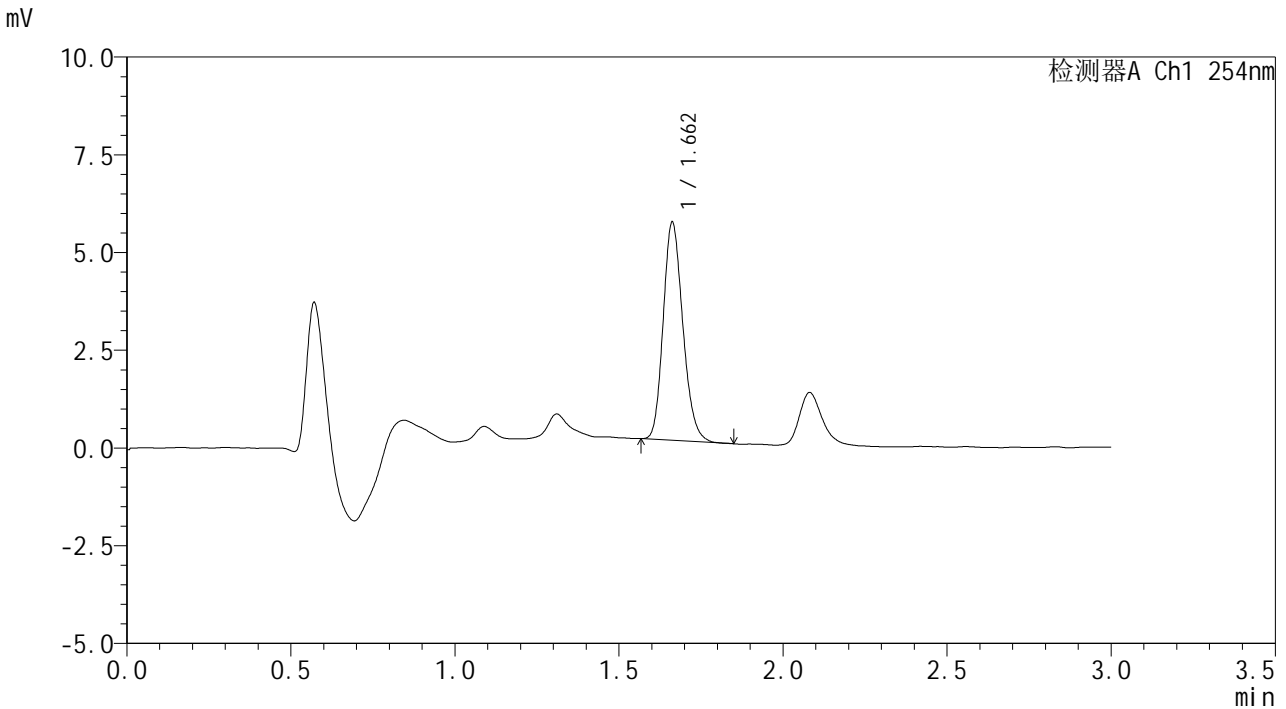


SMF-394

<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 - 0-3/3-100-2 - 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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 19:40:07 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 15:01:28 | | |
| 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

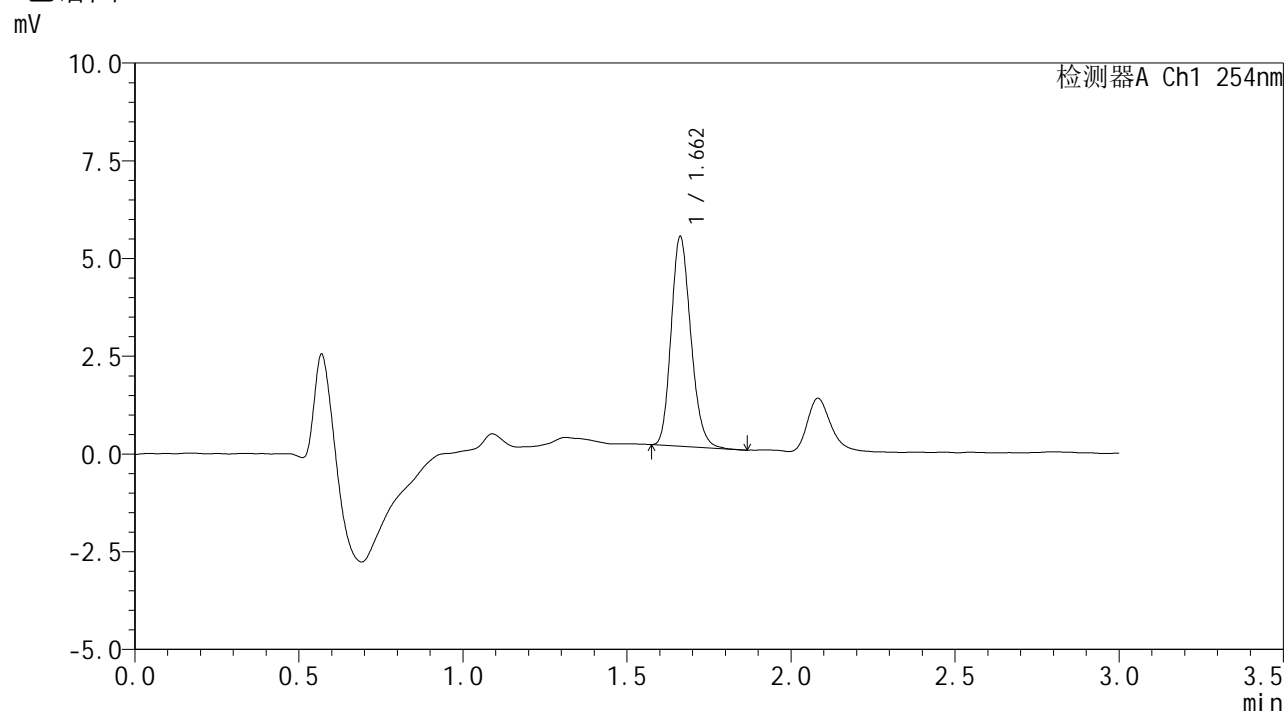


SMF-394

<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

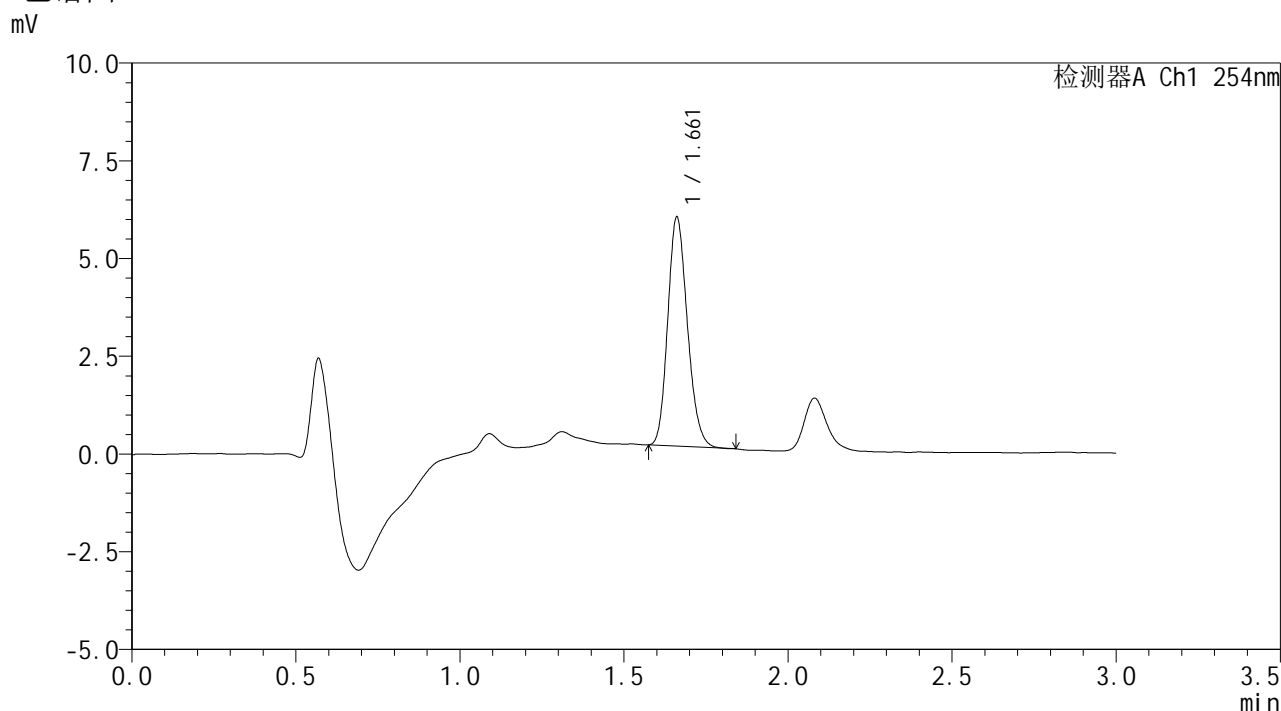


SMF-394

<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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 19:47:07 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 15:01:34 | | |
| 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 | | | |

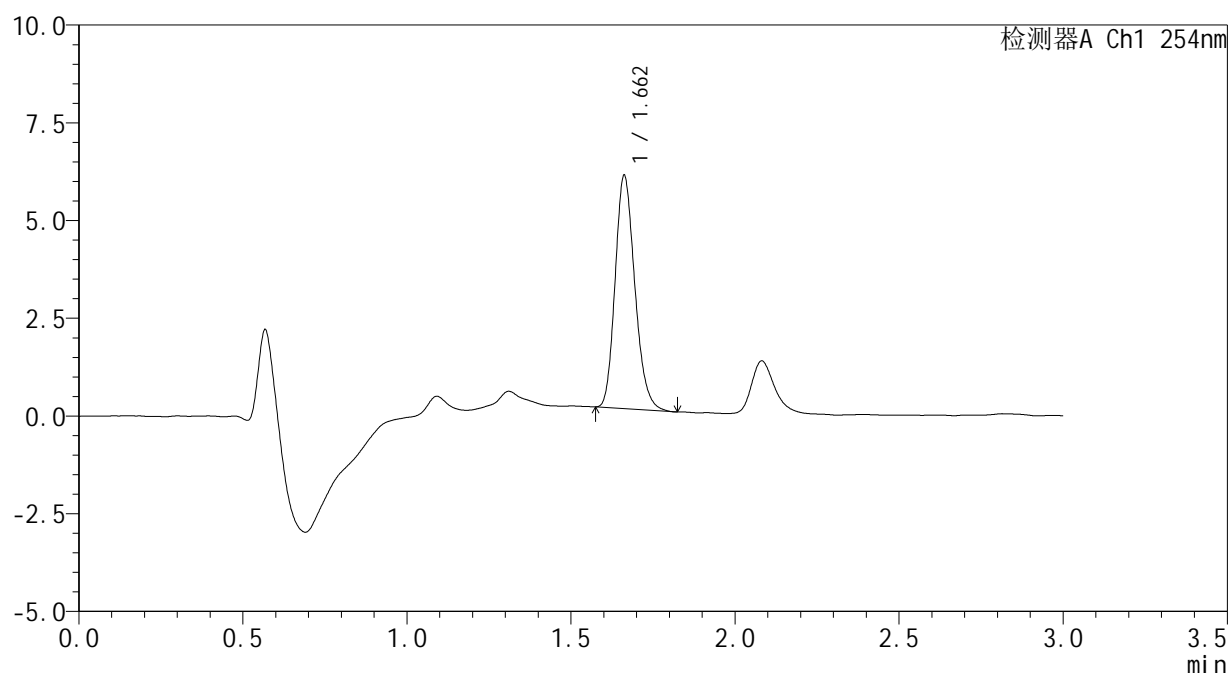
图94 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/3-103-2 - 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
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 19:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:01:37 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 | 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

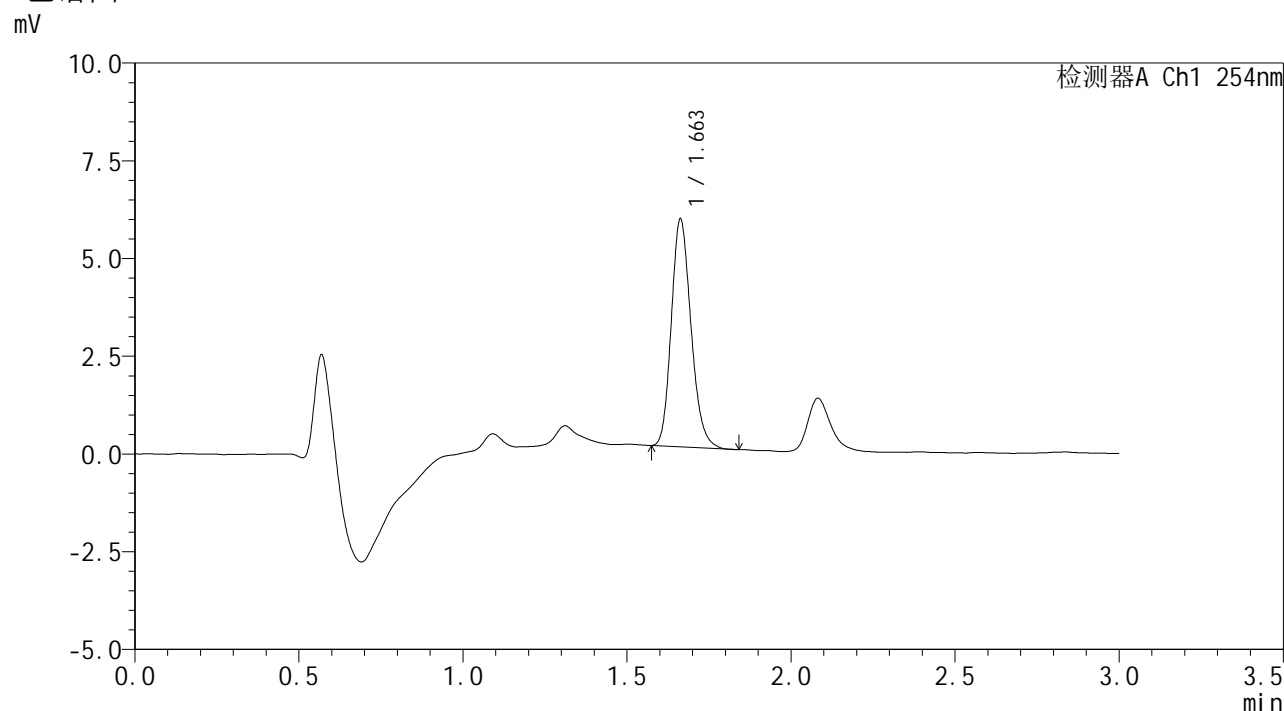


SMF-394

<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

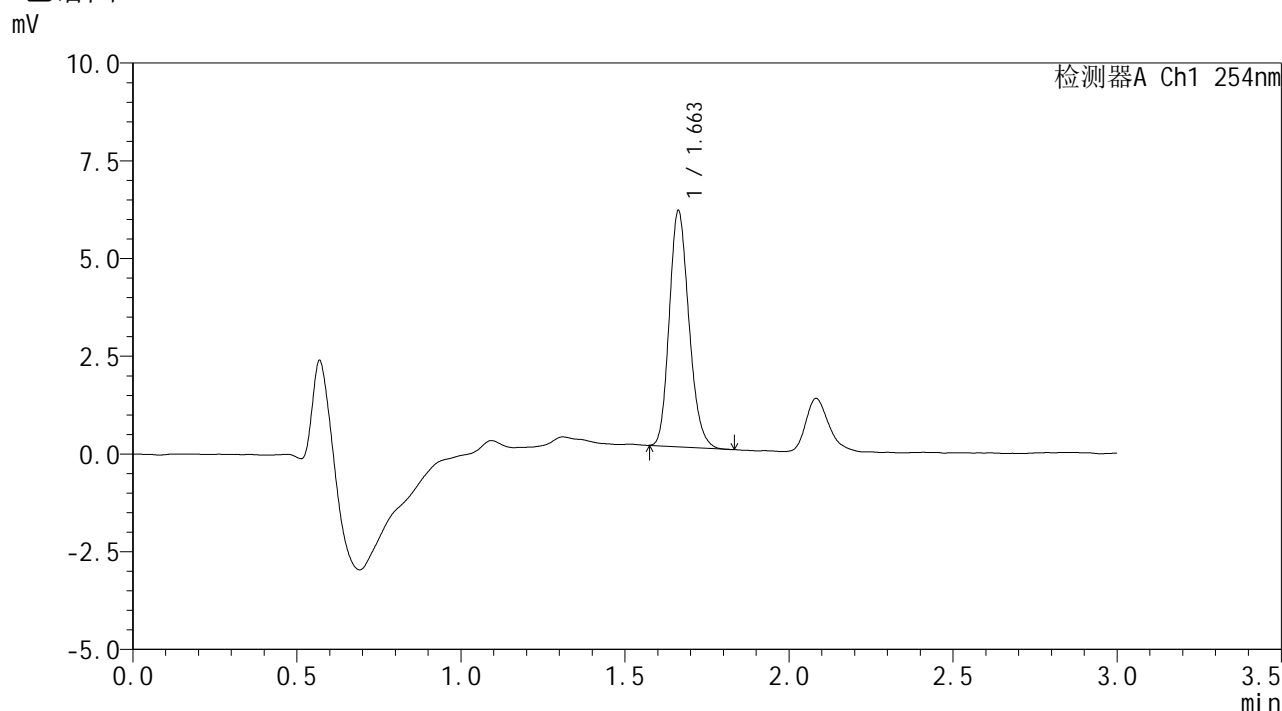


SMF-394

<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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 19:57:36 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 15:01:42 | | |
| 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

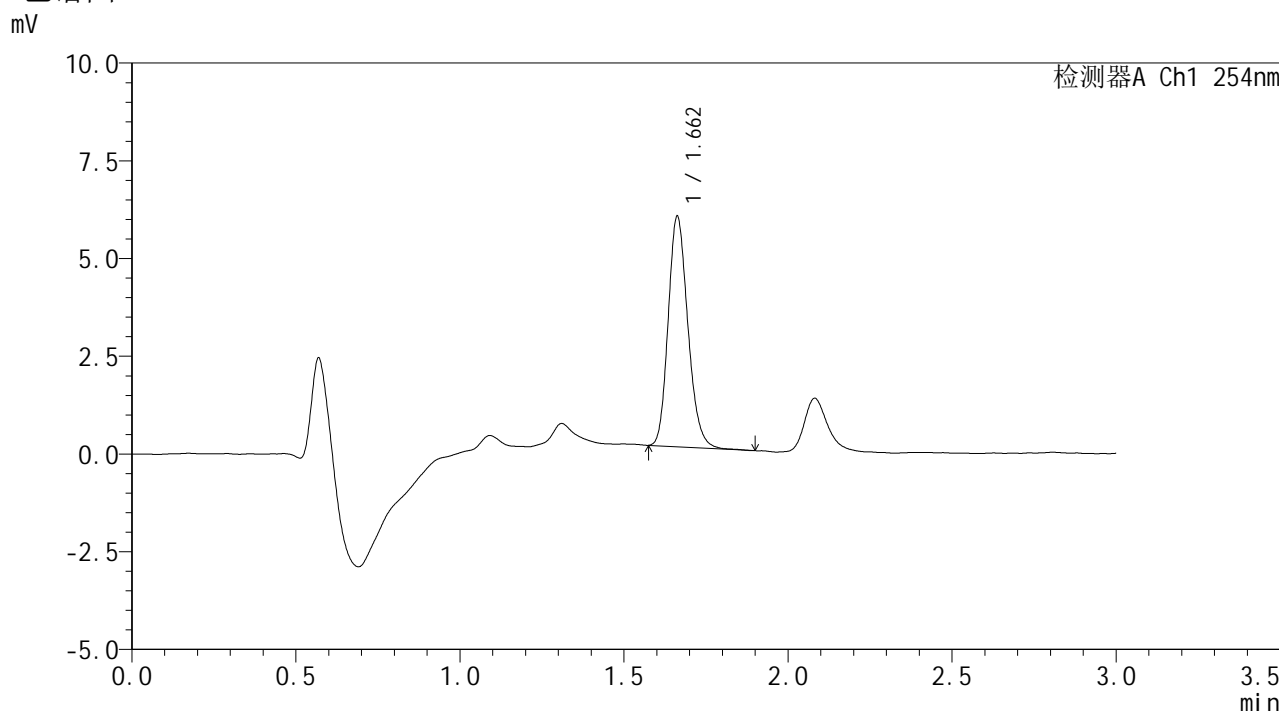


SMF-394

<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 - 0-3/3-106-2 - 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 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 20:01:05 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 15:01:45 | | |
| 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 | 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

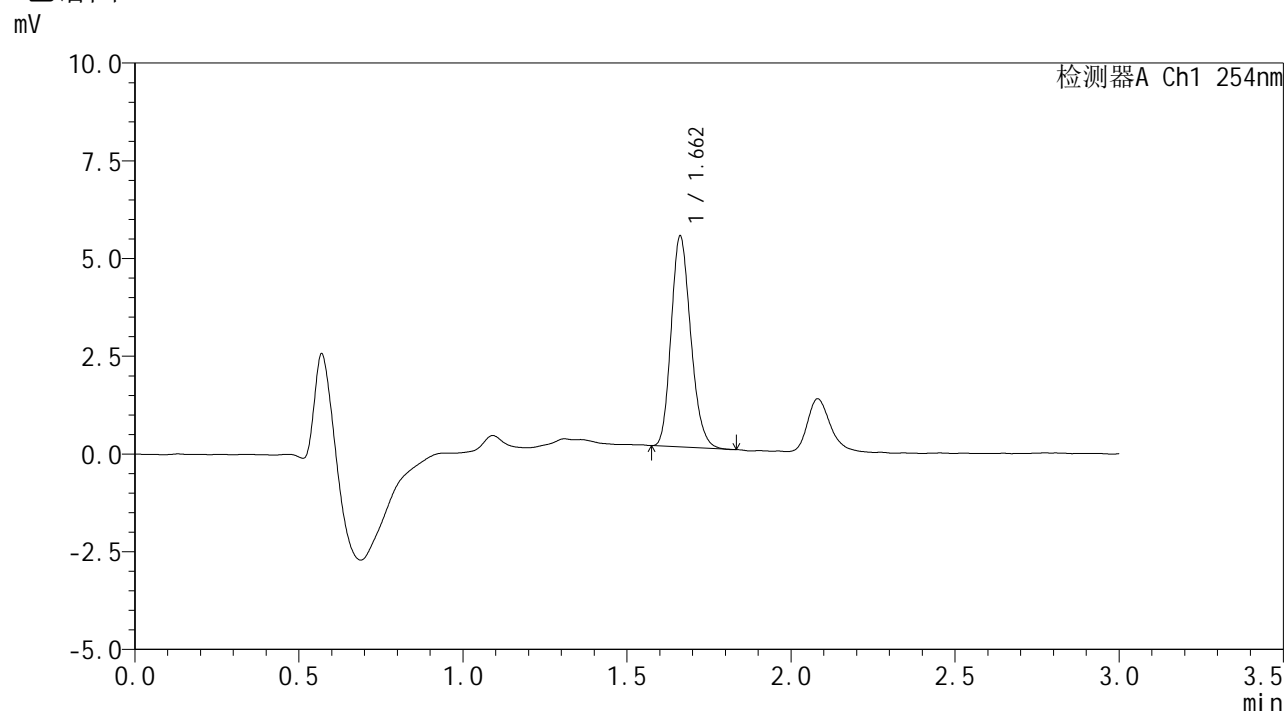


SMF-394

<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

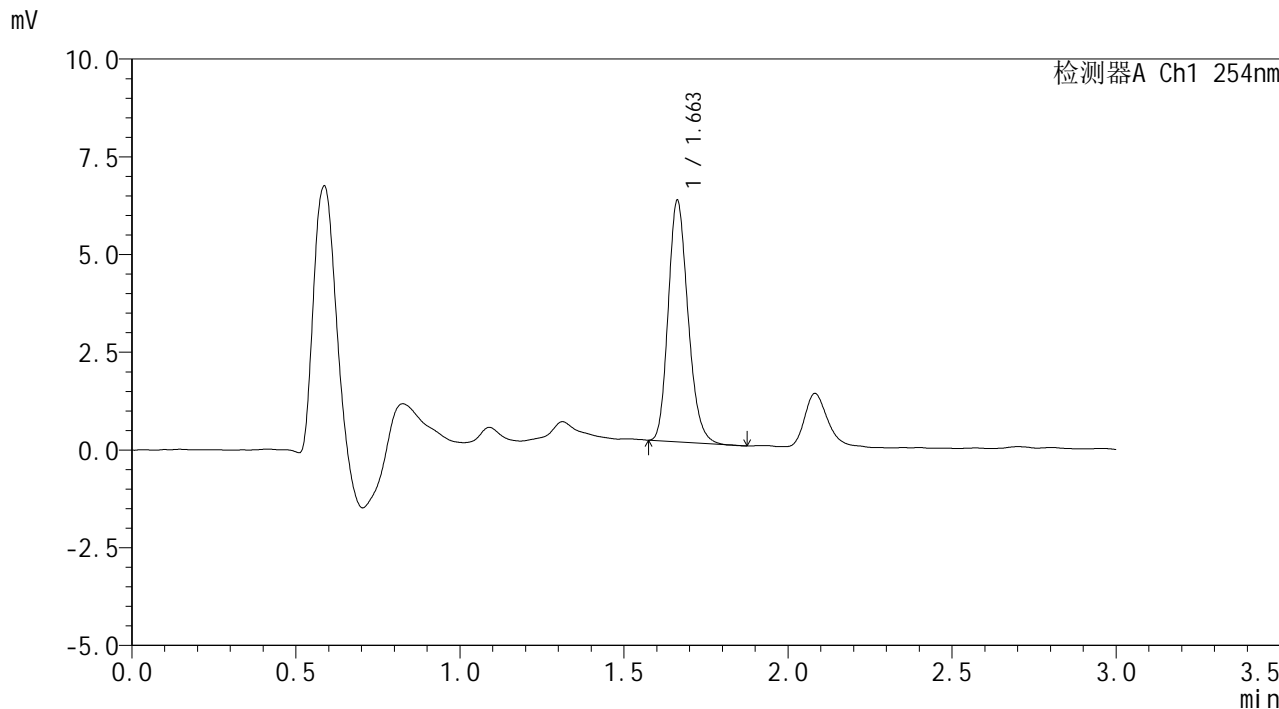


SMF-394

<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 - 0-3/3-109-2 - 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

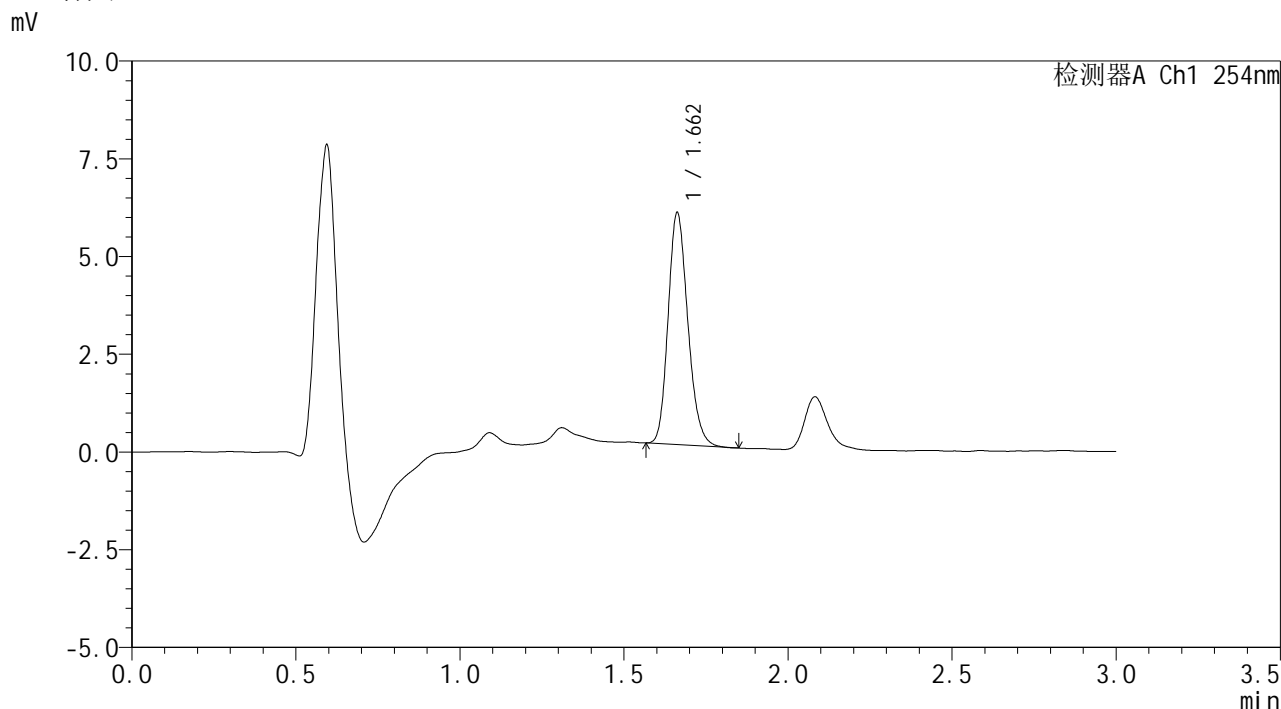


SMF-394

<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

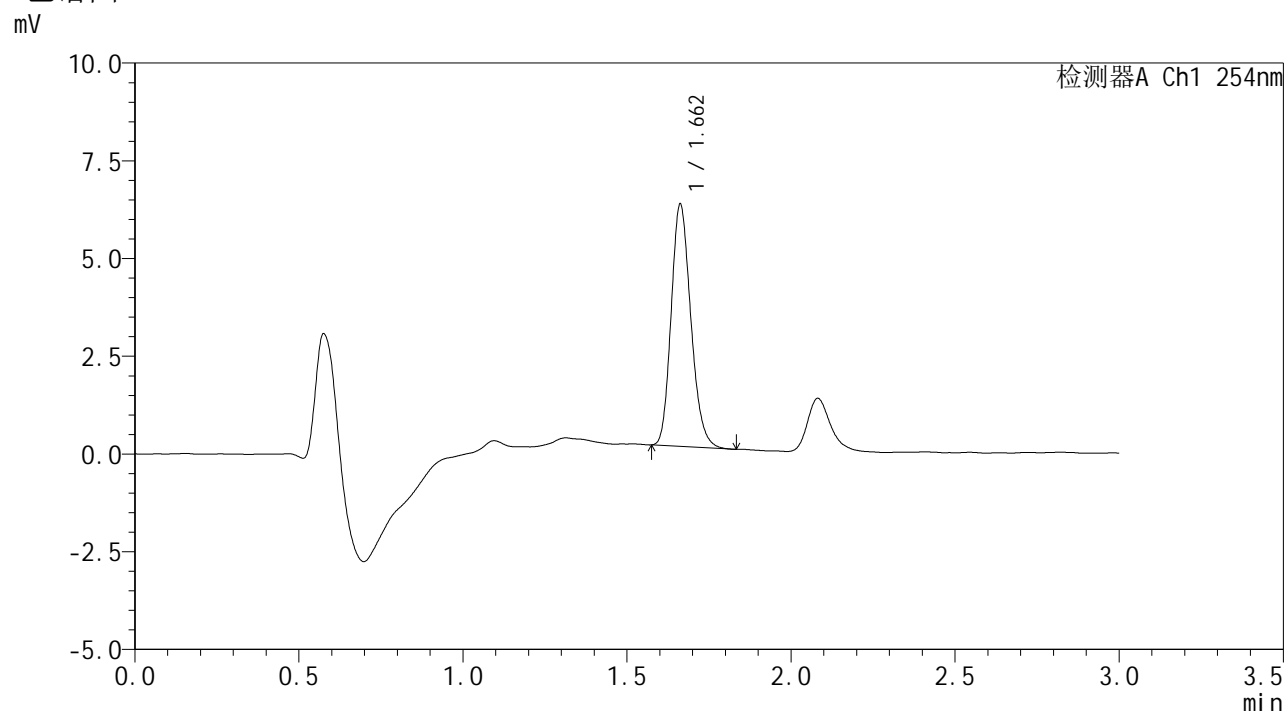


SMF-394

<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 - 0-3/3-111-2 - zzp-24101102p-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 : 2-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 20:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:02:01 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 | 1.662 | 25817 | 100.000 | 6193 | 3685 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 25817 | 100.000 | 6193 | | | |

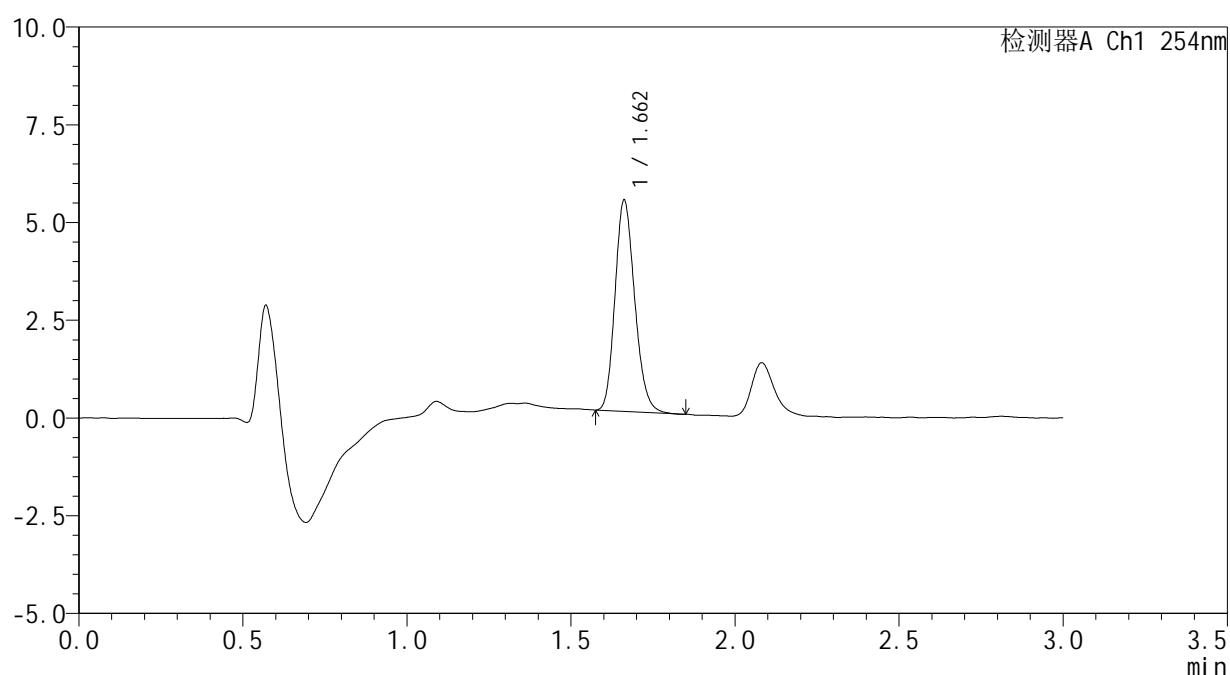
图103 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101102批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/3-113-2 - zzp-24101102p-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 : 2-8
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 20:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:02:06 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 | 22539 | 100.000 | 5398 | 3672 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 22539 | 100.000 | 5398 | | | |

图105 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

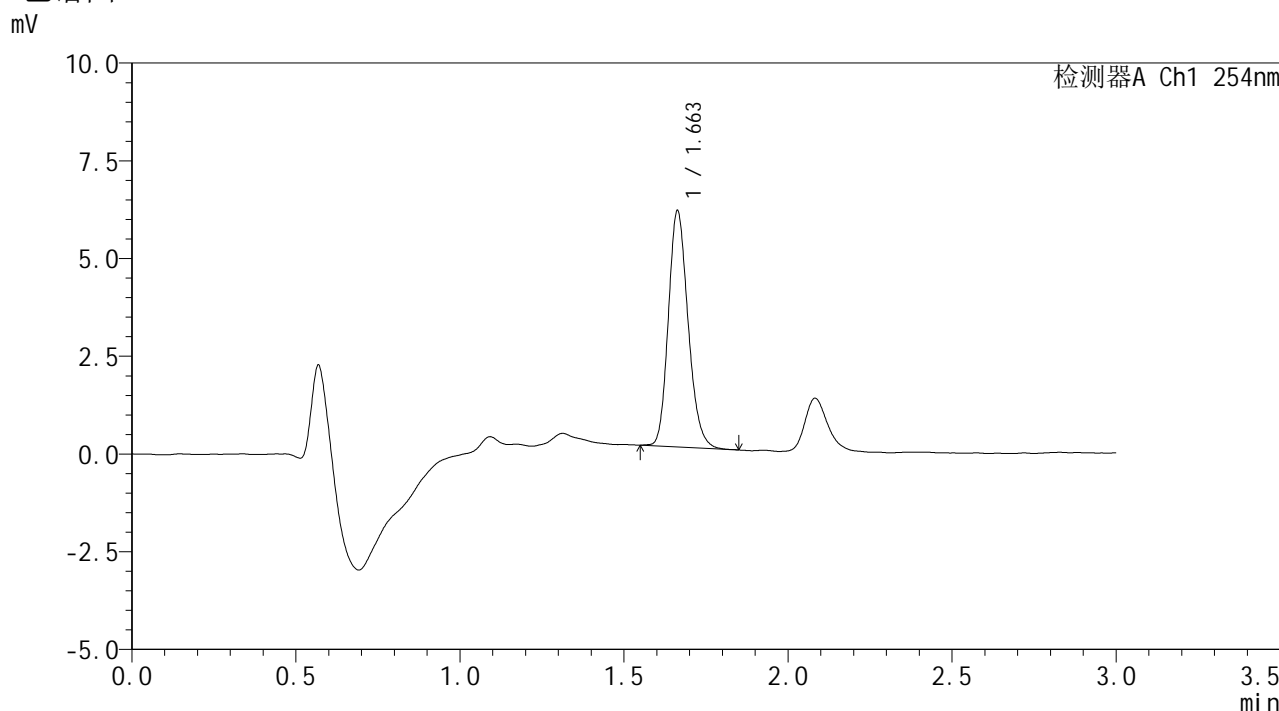


SMF-394

<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 - 0-3/3-114-2 - zzp-24101102p-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 | : 2-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/10/17 20:29:05 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/10/18 15:02:09 | | |
| 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 | 25295 | 100.000 | 6043 | 3674 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 25295 | 100.000 | 6043 | | | |

图106 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

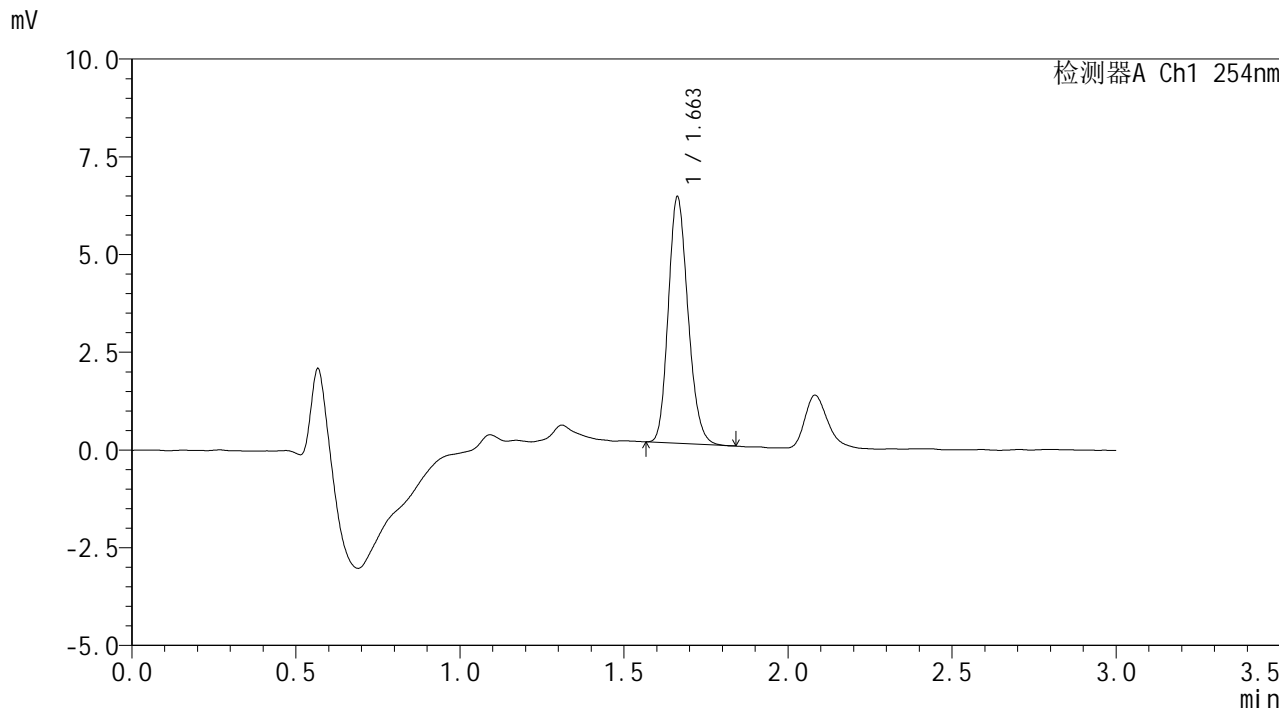


SMF-394

<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 - 0-3/3-115-2 - zzp-24101102p-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 : 2-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 20:32:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/18 15:02:12 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 | 1.663 | 26286 | 100.000 | 6304 | 3672 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 26286 | 100.000 | 6304 | | | |

图107 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

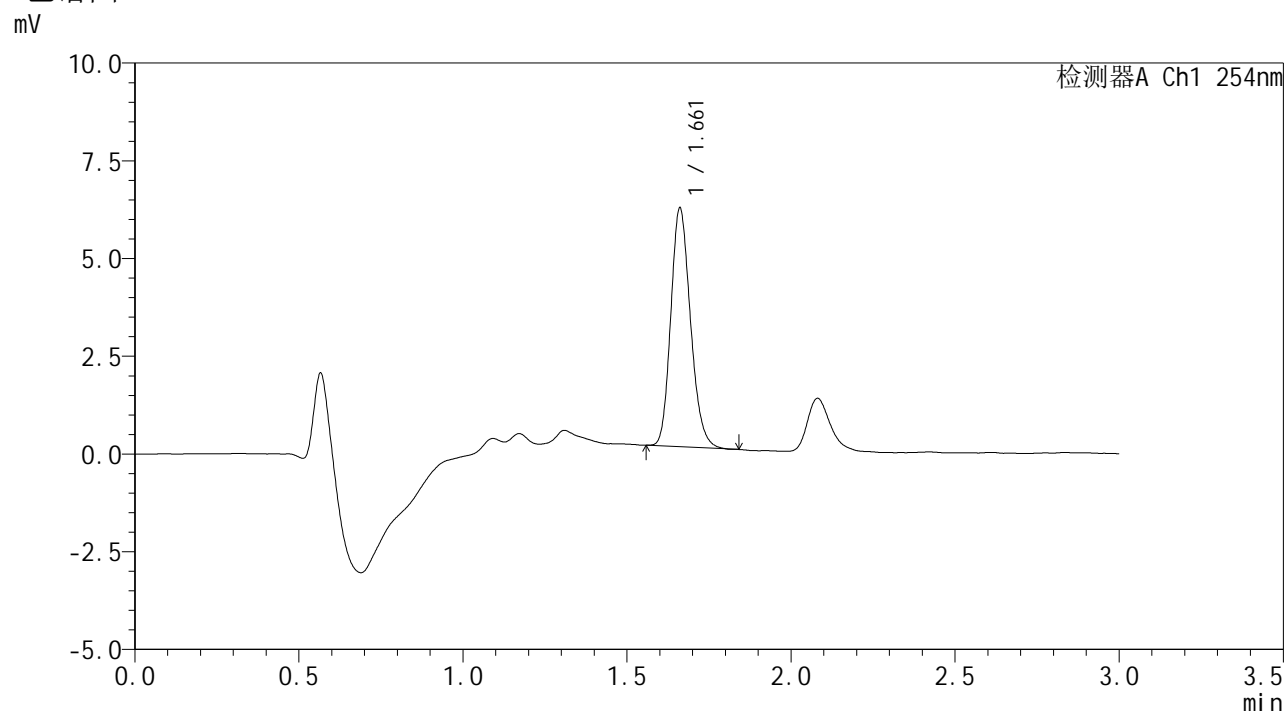


SMF-394

<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 - 0-3/3-116-2 - 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

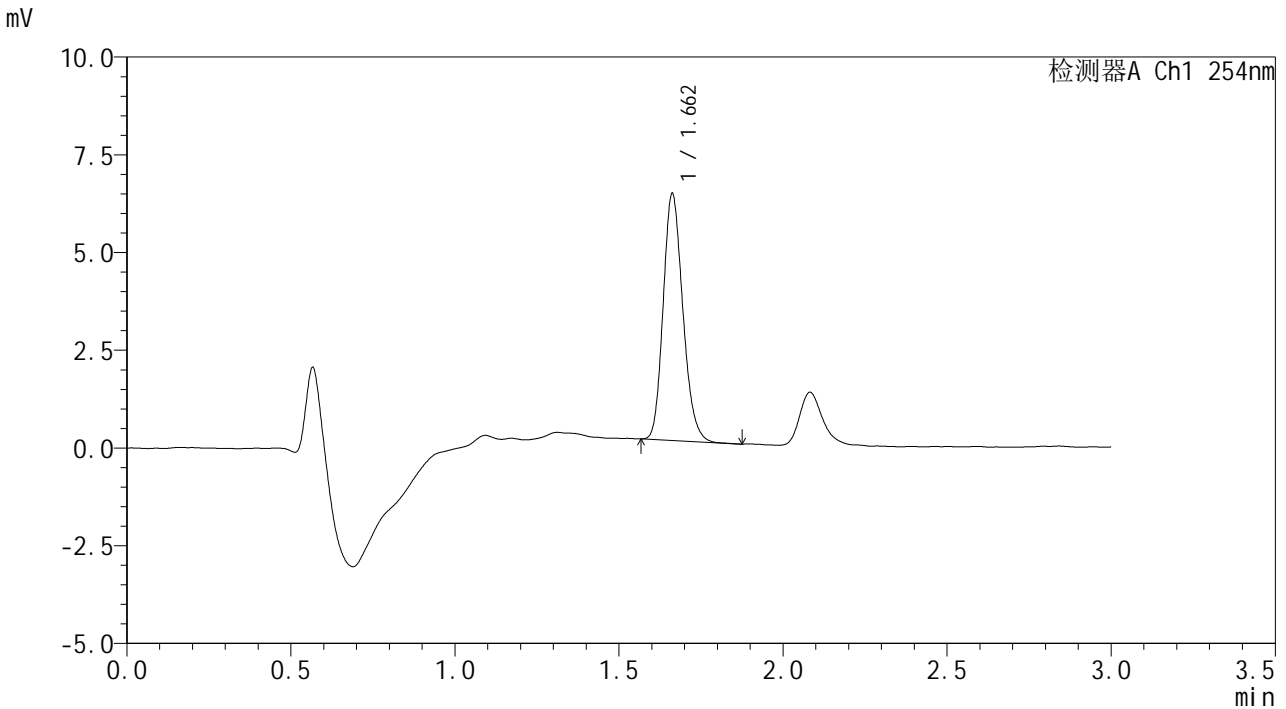


SMF-394

<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



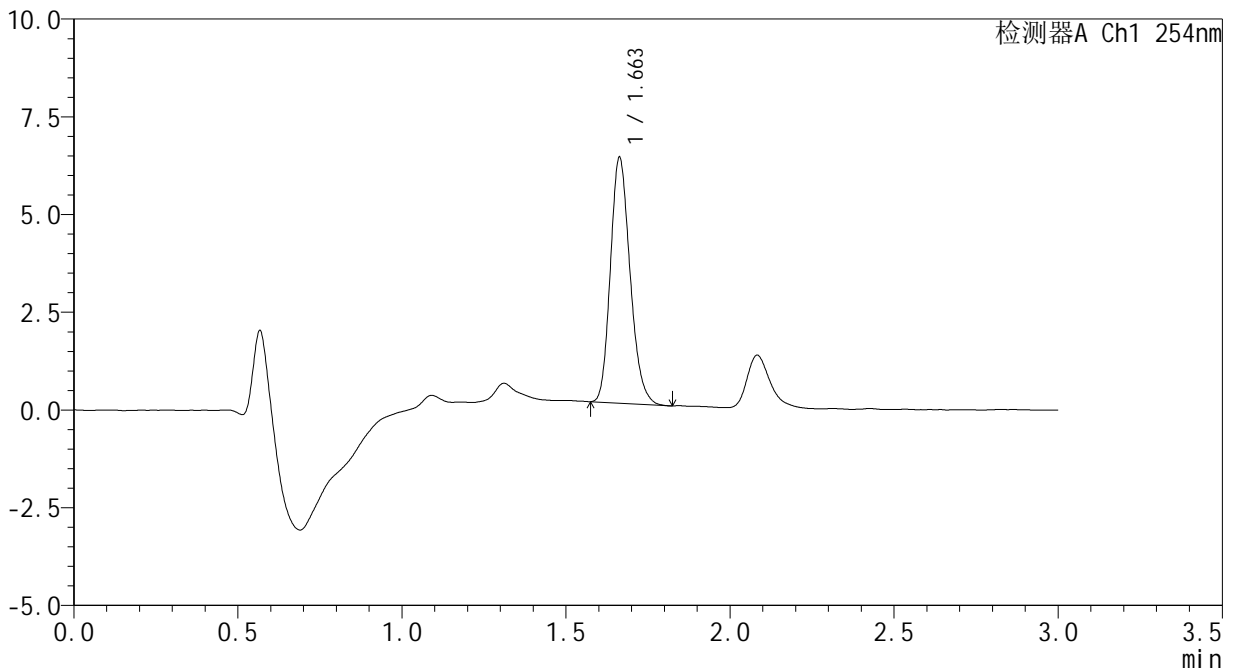
SMF-394

<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>

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 | 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

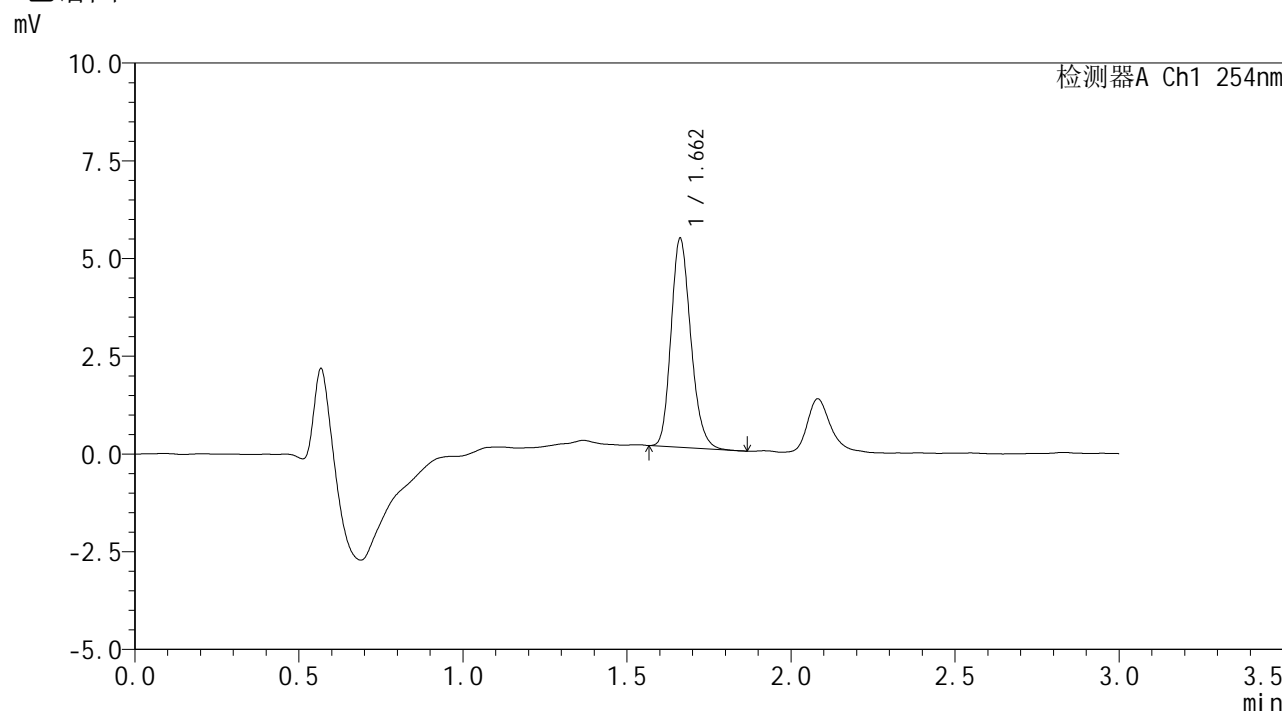


SMF-394

<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

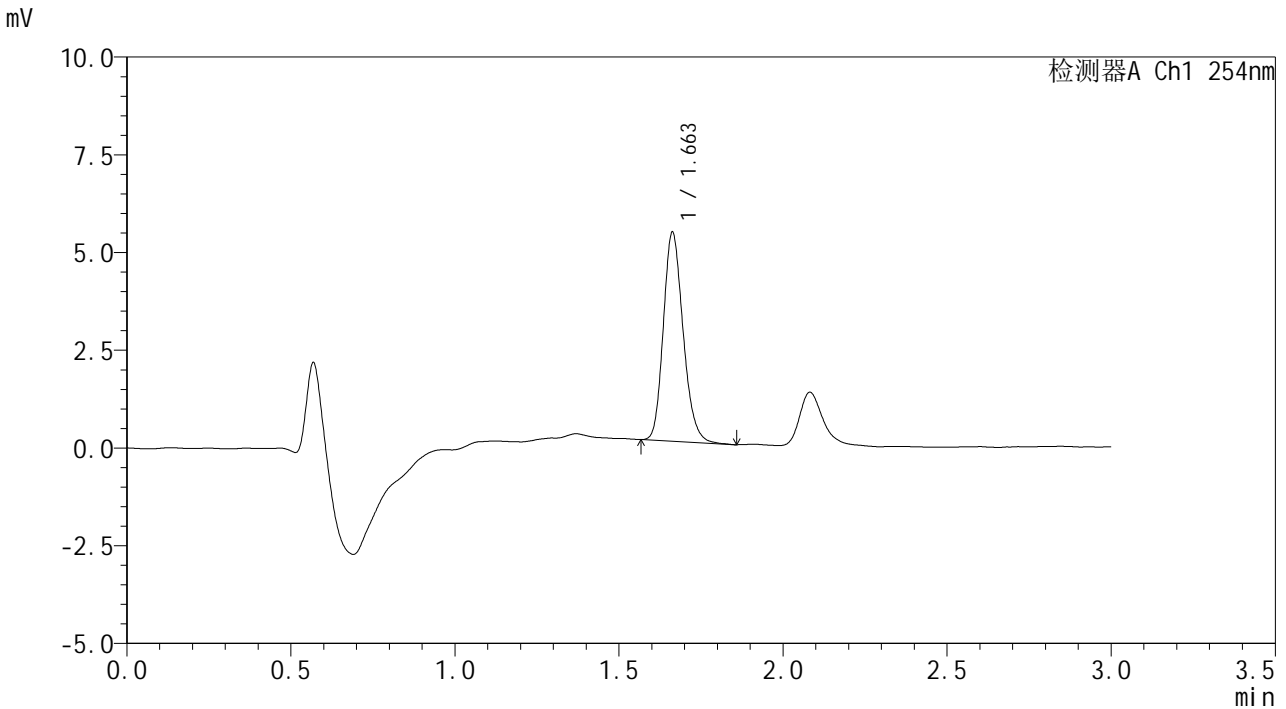


SMF-394

<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