



佩玛贝特片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DHX240702	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.74	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100000
标示量(mg)	0.1	供试品稀释倍数	1	系数	1

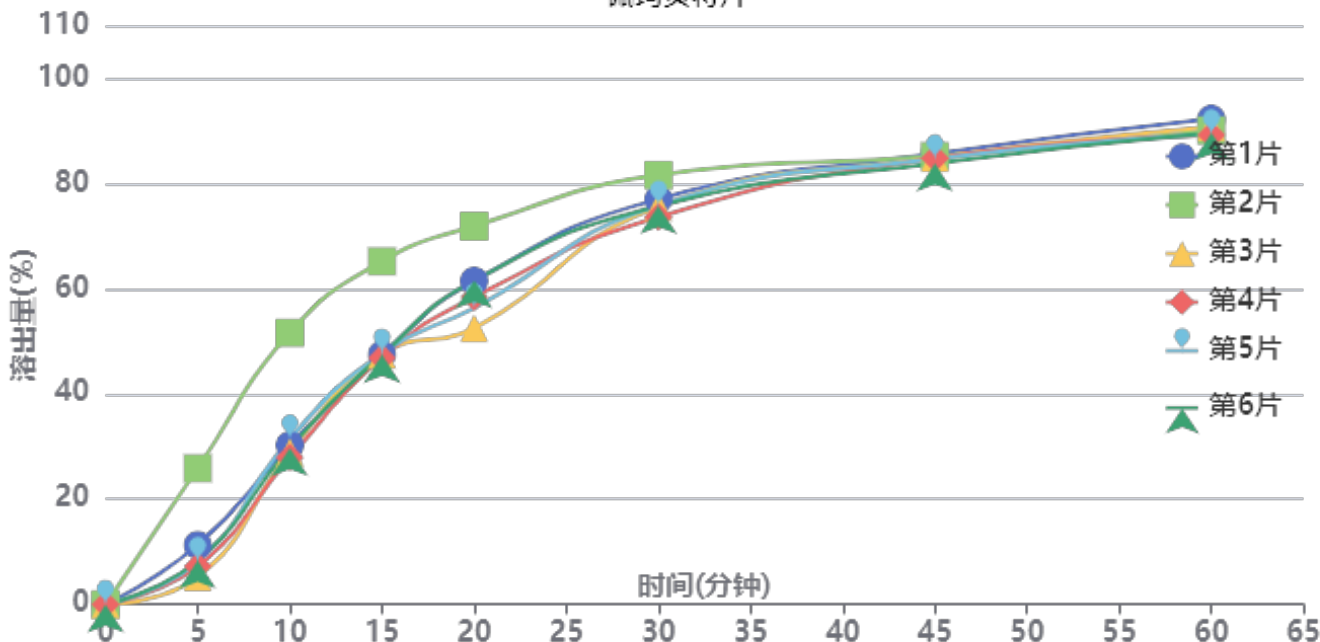
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	21525	21370	21408	21491	21473	21453	0.30
2	10.06	20987	20921				20954	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
2113.60	2082.90	1.04	数据可信

溶出曲线测定

佩玛贝特片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-PN4A批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2636	-	2636	11.278	11.02	68.35	11.28	11.02	68.32
	2	6045	-	6045	25.863			25.86		
	3	1229	-	1229	5.258			5.26		
	4	1689	-	1689	7.226			7.23		
	5	1902	-	1902	8.137			8.14		
	6	1949	-	1949	8.339			8.34		
10min	1	7065	-	7065	30.227	33.29	27.14	30.25	33.31	27.16
	2	12053	-	12053	51.567			51.61		
	3	6749	-	6749	28.875			28.88		
	4	6522	-	6522	27.904			27.92		
	5	7346	-	7346	31.429			31.44		
	6	6950	-	6950	29.735			29.75		
15min	1	11083	-	11083	47.417	50.29	14.41	47.49	50.36	14.44
	2	15208	-	15208	65.065			65.19		
	3	11087	-	11087	47.434			47.49		
	4	10932	-	10932	46.771			46.83		
	5	11143	-	11143	47.674			47.74		
	6	11070	-	11070	47.362			47.42		
20min	1	14335	-	14335	61.330	60.20	10.88	61.48	60.36	10.91
	2	16743	-	16743	71.633			71.87		
	3	12241	-	12241	52.371			52.51		
	4	13618	-	13618	58.263			58.40		
	5	13139	-	13139	56.213			56.36		
	6	14354	-	14354	61.412			61.55		
30min	1	17942	-	17942	76.762	76.29	3.48	77.01	76.55	3.53
	2	18985	-	18985	81.225			81.58		
	3	17606	-	17606	75.325			75.55		
	4	17154	-	17154	73.391			73.62		
	5	17668	-	17668	75.590			75.83		
	6	17638	-	17638	75.462			75.71		
45min	1	19935	-	19935	85.289	84.45	0.71	85.67	84.83	0.73
	2	19796	-	19796	84.695			85.19		
	3	19750	-	19750	84.498			84.85		
	4	19735	-	19735	84.434			84.79		
	5	19708	-	19708	84.318			84.68		
	6	19504	-	19504	83.445			83.82		
60min	1	21448	-	21448	91.762	89.69	1.29	92.28	90.21	1.29
	2	20903	-	20903	89.431			90.06		
	3	21098	-	21098	90.265			90.75		
	4	20734	-	20734	88.708			89.20		
	5	20770	-	20770	88.862			89.37		
	6	20828	-	20828	89.110			89.62		
极限	1	21168	-	21168	90.564	90.88	0.85	91.24	91.56	0.88
	2	21442	-	21442	91.737			92.52		
	3	20930	-	20930	89.546			90.19		
	4	21239	-	21239	90.868			91.51		
	5	21315	-	21315	91.193			91.85		
	6	21357	-	21357	91.373			92.03		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本



佩玛贝特片项目信息

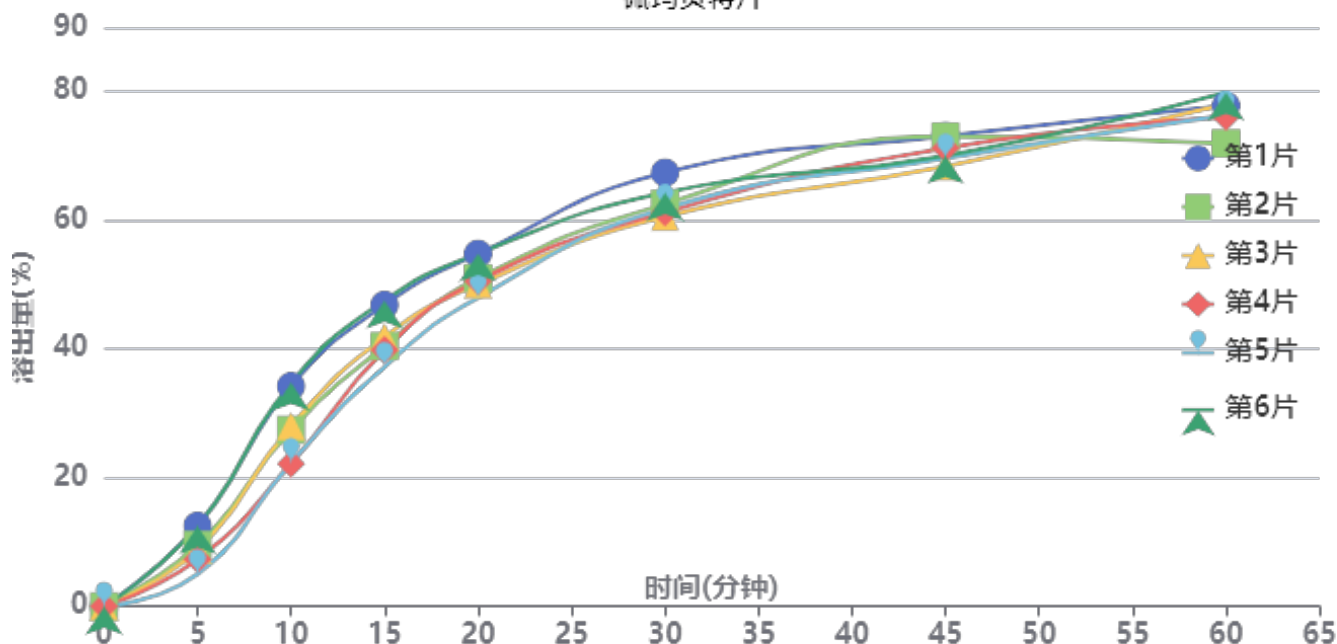
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DHX240702	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.74	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100000
标示量(mg)	0.1	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	21336	21307	21325	21261	21303	21306	0.14
2	10.06	21008	21100				21054	0.31
单位质量响应值			RSD%		判断			
2099.11		2092.84		0.22		数据可信		

溶出曲线测定

佩玛贝特片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-PN4A批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2926	-	2926	12.531	9.29	31.54	12.53	9.30	31.53
	2	2232	-	2232	9.559			9.56		
	3	2063	-	2063	8.835			8.84		
	4	1711	-	1711	7.328			7.33		
	5	1175	-	1175	5.032			5.03		
	6	2914	-	2914	12.480			12.48		
10min	1	7991	-	7991	34.224	28.15	19.49	34.24	28.16	19.50
	2	6409	-	6409	27.448			27.46		
	3	6540	-	6540	28.009			28.02		
	4	5175	-	5175	22.163			22.18		
	5	5213	-	5213	22.326			22.33		
	6	8108	-	8108	34.725			34.75		
15min	1	10928	-	10928	46.802	42.26	9.65	46.88	42.32	9.67
	2	9432	-	9432	40.395			40.46		
	3	9766	-	9766	41.826			41.89		
	4	9296	-	9296	39.813			39.86		
	5	8690	-	8690	37.217			37.26		
	6	11088	-	11088	47.488			47.57		
20min	1	12767	-	12767	54.678	51.43	5.31	54.83	51.56	5.33
	2	11881	-	11881	50.884			51.01		
	3	11660	-	11660	49.937			50.07		
	4	11787	-	11787	50.481			50.60		
	5	11182	-	11182	47.890			48.00		
	6	12773	-	12773	54.704			54.86		
30min	1	15691	-	15691	67.201	62.80	3.99	67.45	63.02	4.01
	2	14558	-	14558	62.349			62.56		
	3	14098	-	14098	60.379			60.59		
	4	14263	-	14263	61.085			61.28		
	5	14404	-	14404	61.689			61.88		
	6	14965	-	14965	64.092			64.34		
45min	1	16991	-	16991	72.769	70.61	2.69	73.13	70.94	2.69
	2	16985	-	16985	72.743			73.06		
	3	15902	-	15902	68.105			68.42		
	4	16568	-	16568	70.957			71.26		
	5	16198	-	16198	69.373			69.66		
	6	16280	-	16280	69.724			70.08		
60min	1	18073	-	18073	77.403	76.28	3.52	77.88	76.72	3.52
	2	16707	-	16707	71.552			71.99		
	3	18130	-	18130	77.647			78.08		
	4	17668	-	17668	75.668			76.09		
	5	17736	-	17736	75.959			76.37		
	6	18552	-	18552	79.454			79.93		
极限	1	17836	-	17836	76.388	80.46	2.72	77.00	81.04	2.68
	2	19193	-	19193	82.199			82.76		
	3	19233	-	19233	82.371			82.93		
	4	18694	-	18694	80.062			80.61		
	5	18839	-	18839	80.683			81.22		
	6	18932	-	18932	81.082			81.69		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本



佩玛贝特片项目信息

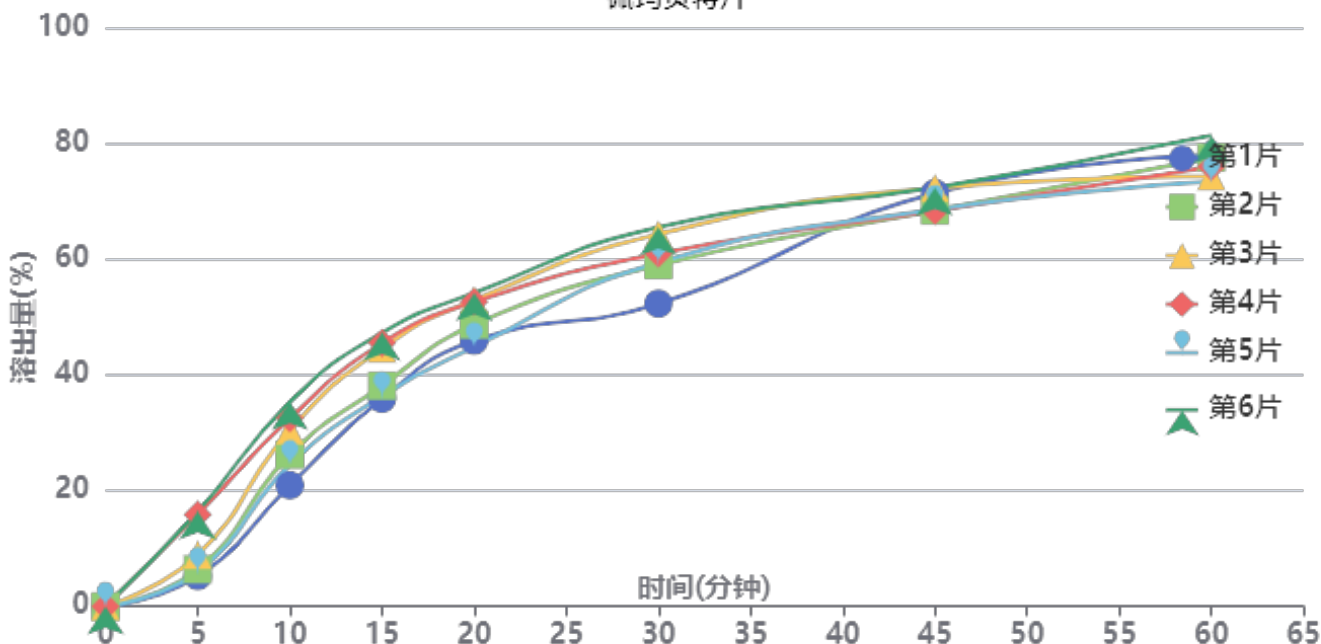
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DHX240702	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.74	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100000
标示量(mg)	0.1	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	21142	21227	21248	21102	21142	21172	0.30
2	10.06	20877	20820				20848	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
2085.91			2072.37	0.47	数据可信			

溶出曲线测定

佩玛贝特片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-PN4A批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1211	-	1211	5.229	9.80	51.57	5.23	9.80	51.56
	2	1485	-	1485	6.411			6.41		
	3	2062	-	2062	8.903			8.90		
	4	3674	-	3674	15.863			15.86		
	5	1389	-	1389	5.997			6.00		
	6	3792	-	3792	16.372			16.37		
10min	1	4844	-	4844	20.914	28.29	19.00	20.92	28.30	19.03
	2	6071	-	6071	26.212			26.22		
	3	7040	-	7040	30.395			30.41		
	4	7518	-	7518	32.459			32.49		
	5	5664	-	5664	24.454			24.46		
	6	8177	-	8177	35.304			35.33		
15min	1	8299	-	8299	35.831	41.21	12.28	35.87	41.28	12.30
	2	8816	-	8816	38.063			38.12		
	3	10306	-	10306	44.496			44.56		
	4	10519	-	10519	45.416			45.50		
	5	8398	-	8398	36.258			36.31		
	6	10936	-	10936	47.216			47.30		
20min	1	10608	-	10608	45.800	49.72	7.90	45.90	49.85	7.92
	2	11247	-	11247	48.559			48.68		
	3	12232	-	12232	52.812			52.95		
	4	12148	-	12148	52.449			52.61		
	5	10357	-	10357	44.716			44.83		
	6	12504	-	12504	53.986			54.15		
30min	1	12075	-	12075	52.134	60.03	7.77	52.31	60.25	7.79
	2	13612	-	13612	58.770			58.97		
	3	14842	-	14842	64.080			64.31		
	4	14062	-	14062	60.713			60.96		
	5	13721	-	13721	59.241			59.43		
	6	15115	-	15115	65.259			65.51		
45min	1	16476	-	16476	71.135	69.90	2.85	71.40	70.22	2.85
	2	15768	-	15768	68.078			68.38		
	3	16665	-	16665	71.951			72.29		
	4	15748	-	15748	67.992			68.34		
	5	15812	-	15812	68.268			68.55		
	6	16675	-	16675	71.994			72.36		
60min	1	17962	-	17962	77.551	76.31	3.75	77.94	76.74	3.75
	2	17858	-	17858	77.102			77.51		
	3	17106	-	17106	73.855			74.31		
	4	17480	-	17480	75.470			75.93		
	5	16905	-	16905	72.987			73.39		
	6	18735	-	18735	80.888			81.37		
极限	1	16946	-	16946	73.164	79.51	4.22	73.68	80.07	4.22
	2	18678	-	18678	80.642			81.18		
	3	19063	-	19063	82.305			82.88		
	4	18291	-	18291	78.972			79.56		
	5	18522	-	18522	79.969			80.49		
	6	19000	-	19000	82.033			82.65		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-14

复核者:

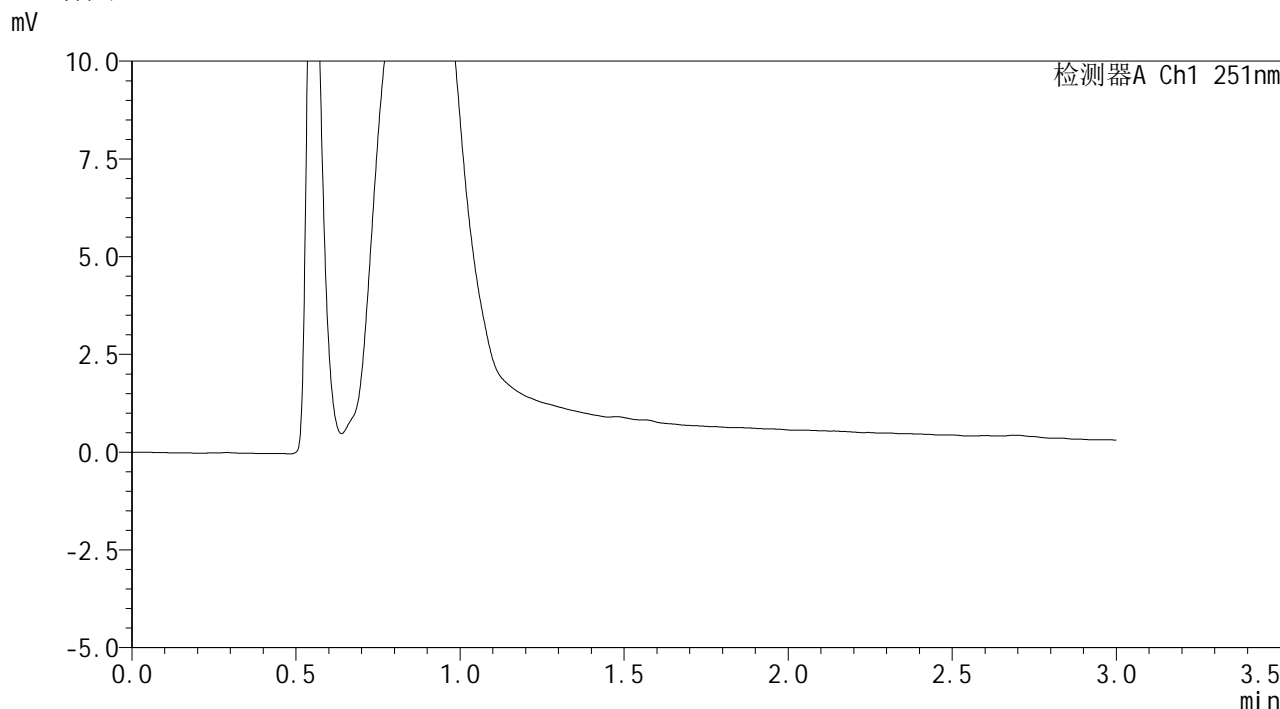
未审阅版本

SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-1-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 13:20:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:54:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	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
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

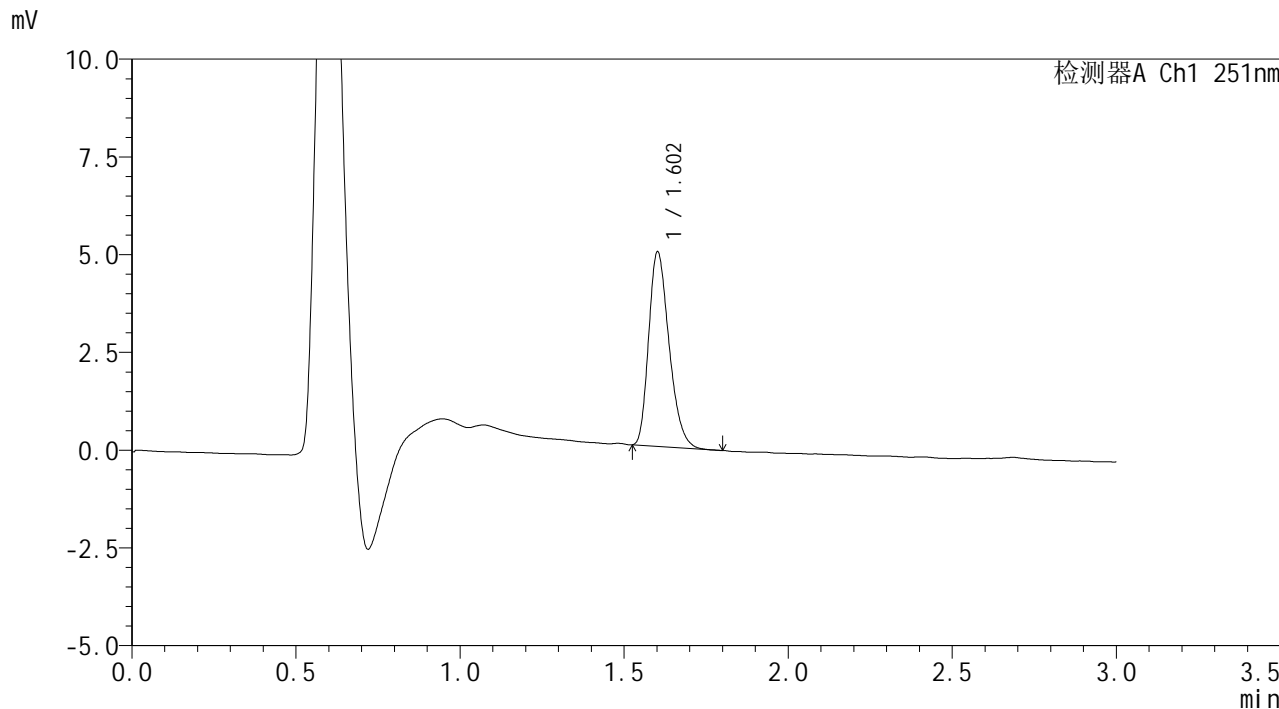


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-2-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 13:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	21525	100.000	4945	3161	1.285	--
总计		21525	100.000	4945			

图2 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

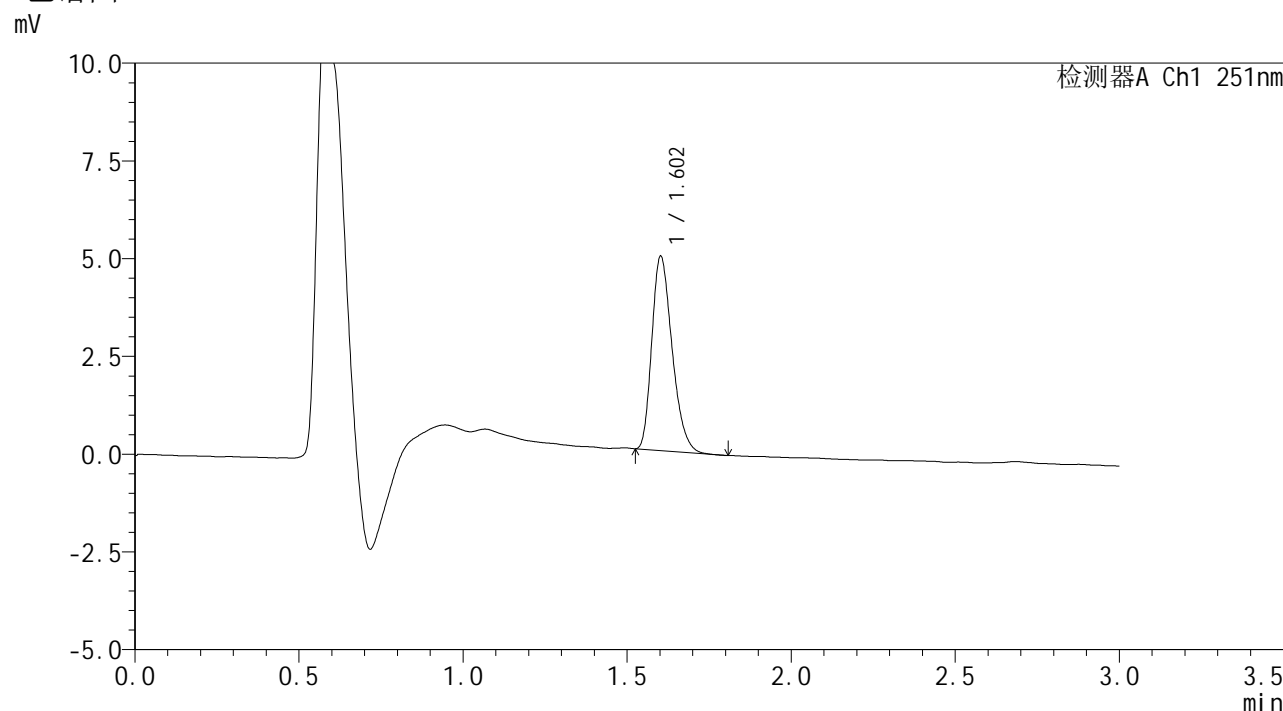


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-3-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 13:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	21370	100.000	4944	3196	1.287	--
总计		21370	100.000	4944			

图3 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

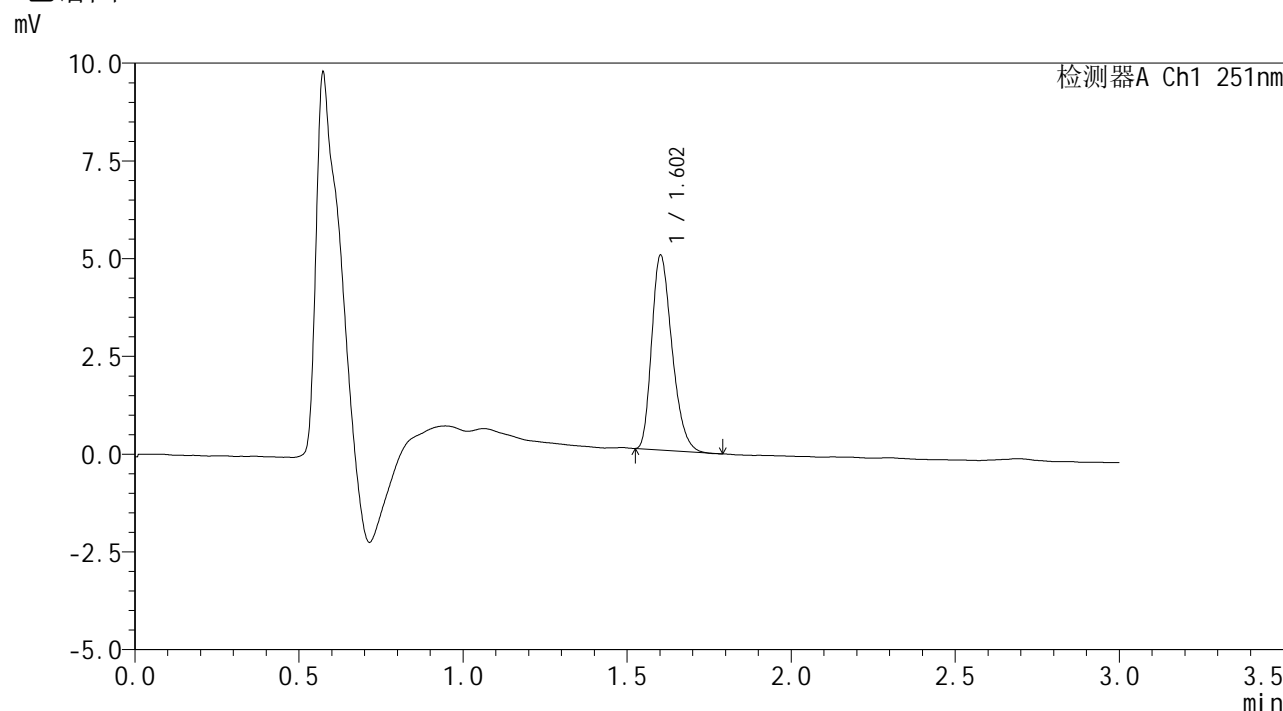


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-4-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 13:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	21408	100.000	4949	3194	1.291	--
总计		21408	100.000	4949			

图4 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

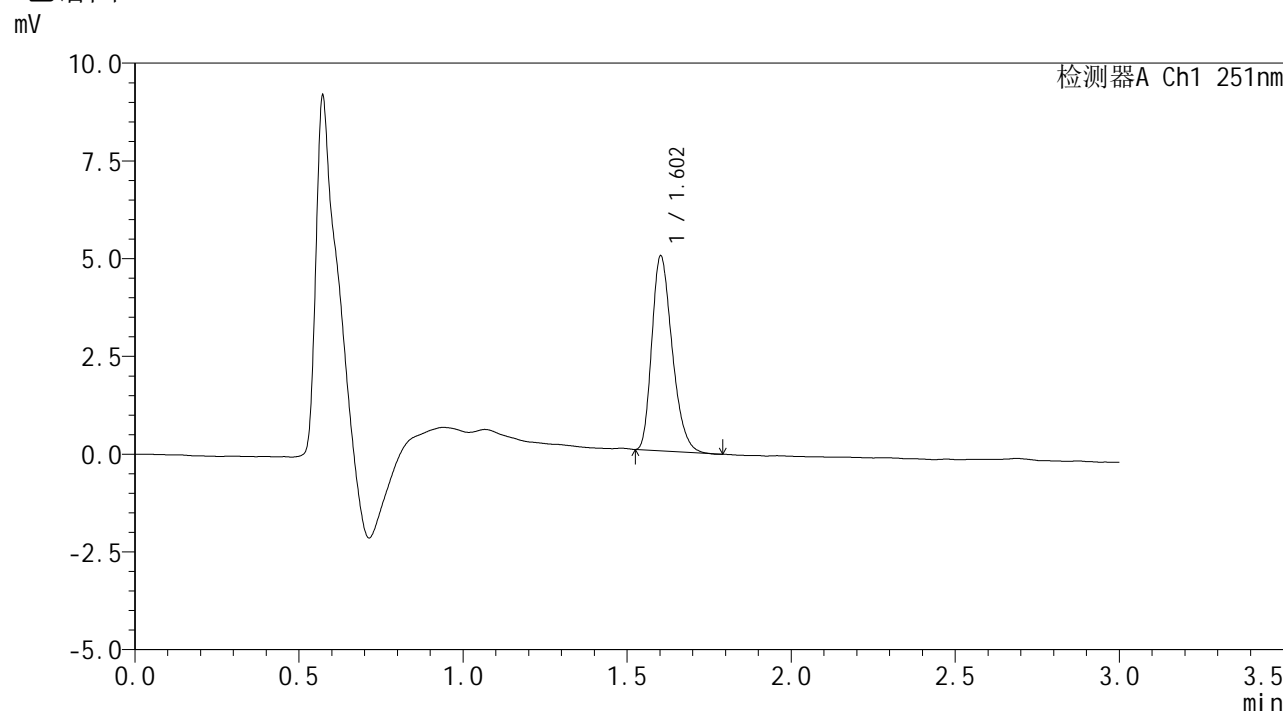


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-5-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 13:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	21491	100.000	4962	3187	1.290	--
总计		21491	100.000	4962			

图5 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

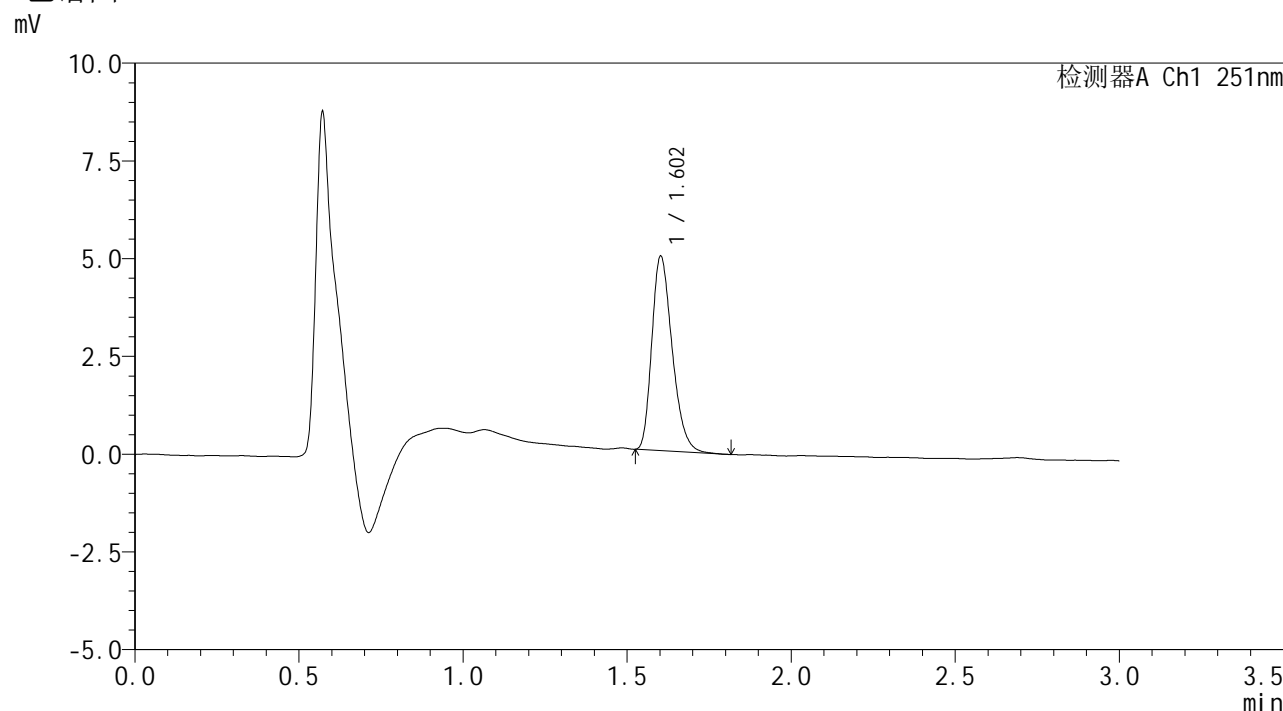


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-6-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 13:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	21473	100.000	4950	3197	1.291	--
总计		21473	100.000	4950			

图6 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

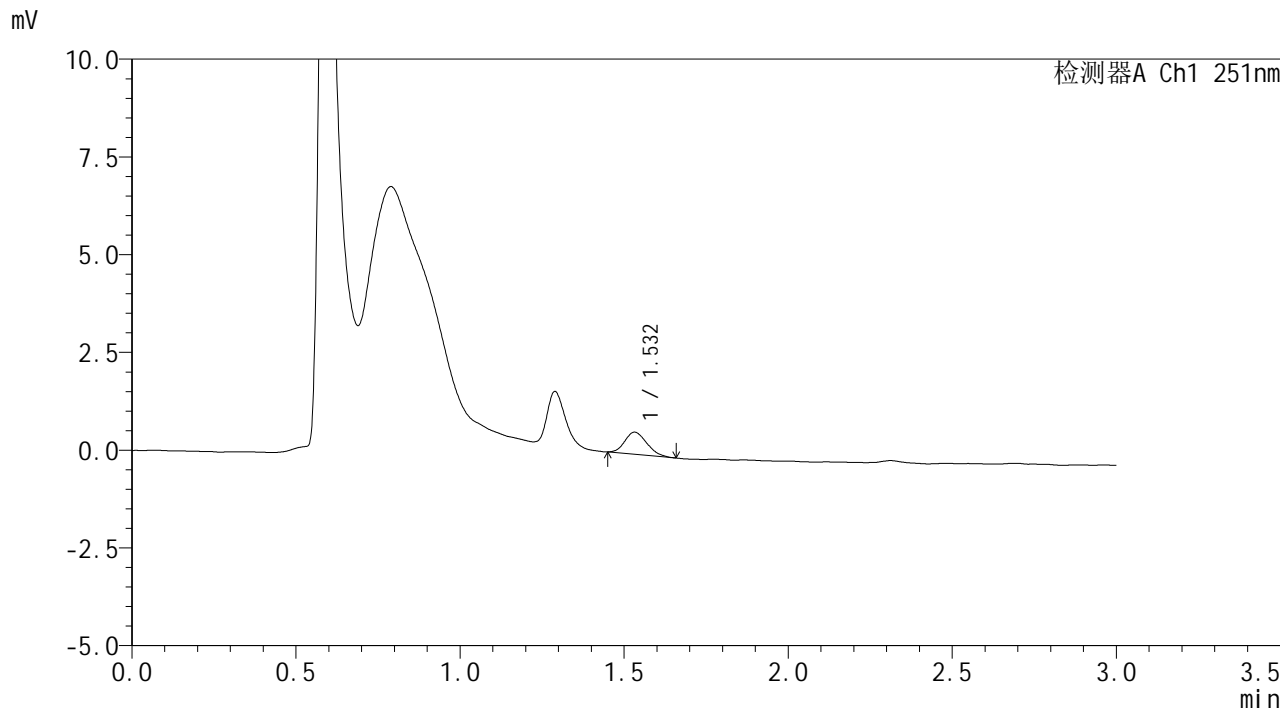


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-7-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 13:41:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	2636	100.000	565	2376	1.171	--
总计		2636	100.000	565			

图7 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

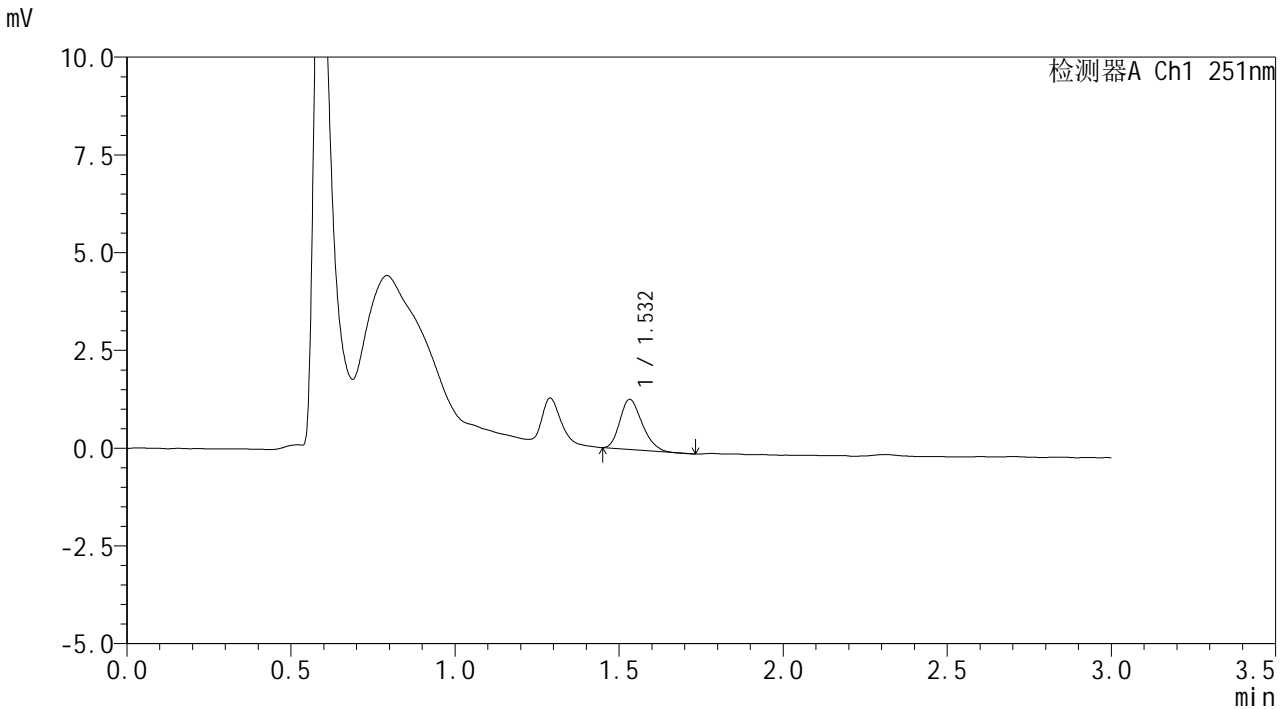


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-8-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 13:44:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:54:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	6045	100.000	1279	2358	1.246	--
总计		6045	100.000	1279			

图8 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

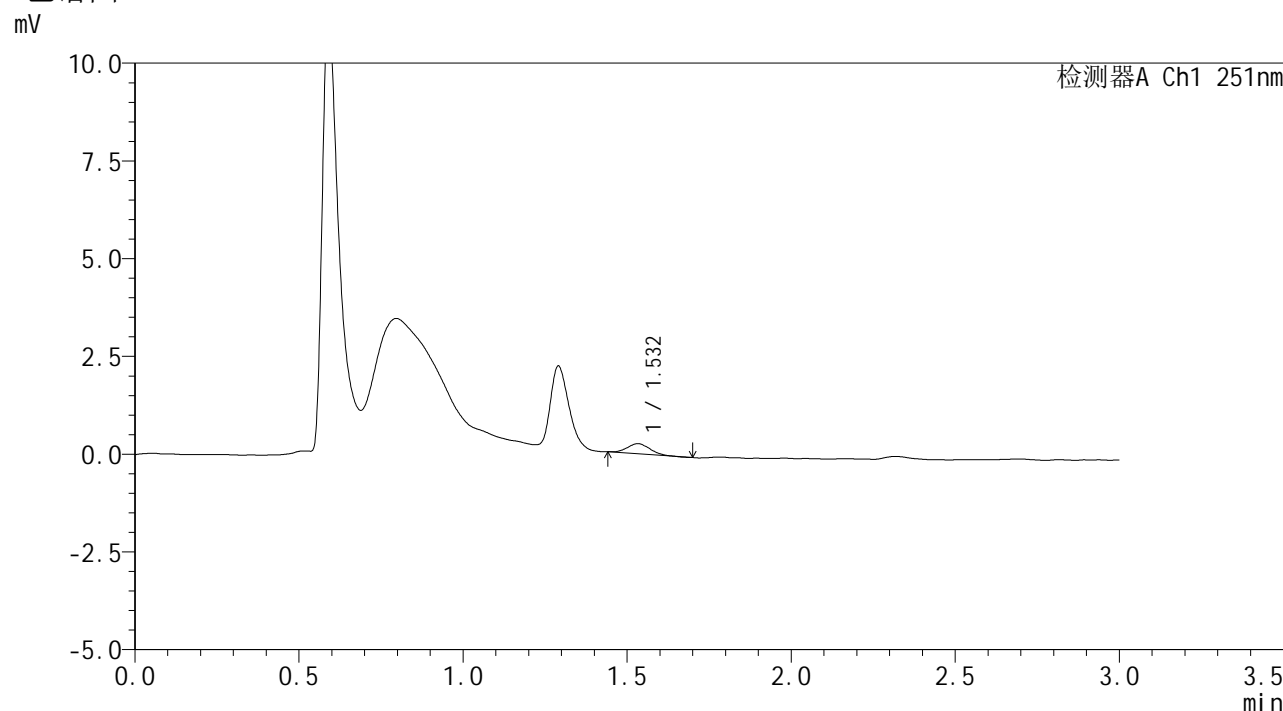


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-9-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 13:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	1229	100.000	261	2206	1.106	--
总计		1229	100.000	261			

图9 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

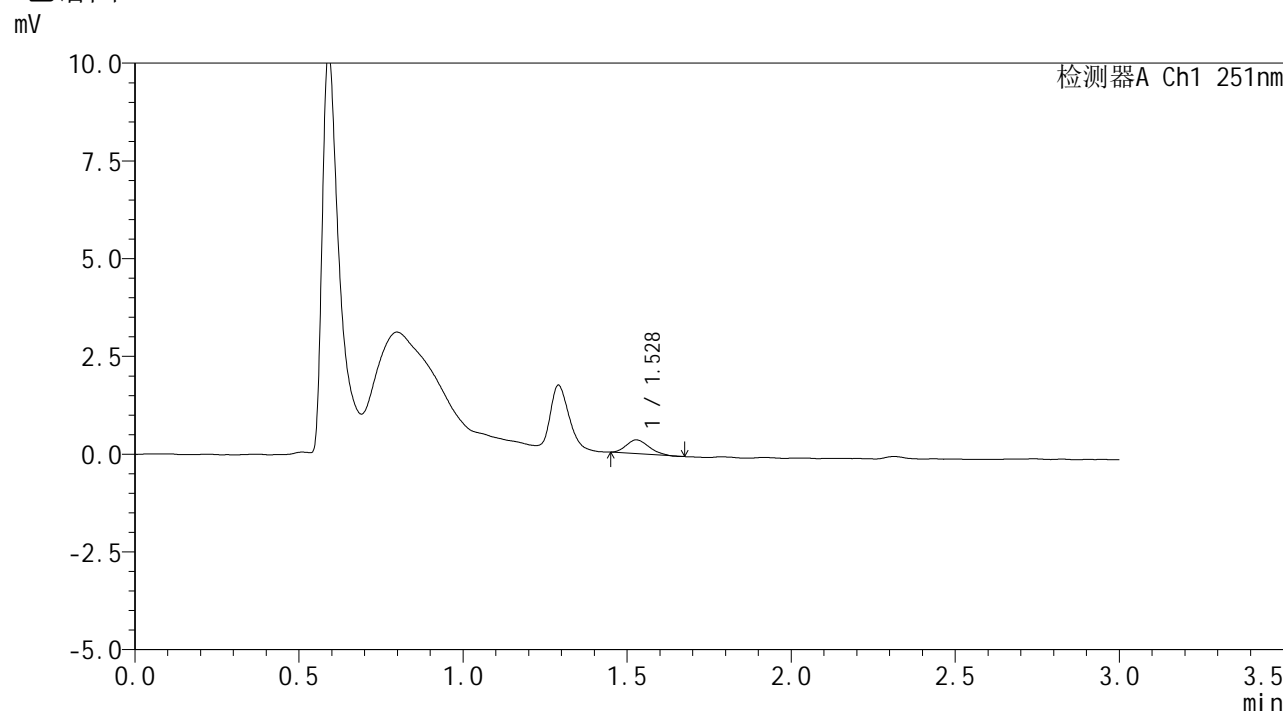


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-10-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 13:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1689	100.000	351	2197	1.213	--
总计		1689	100.000	351			

图10 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

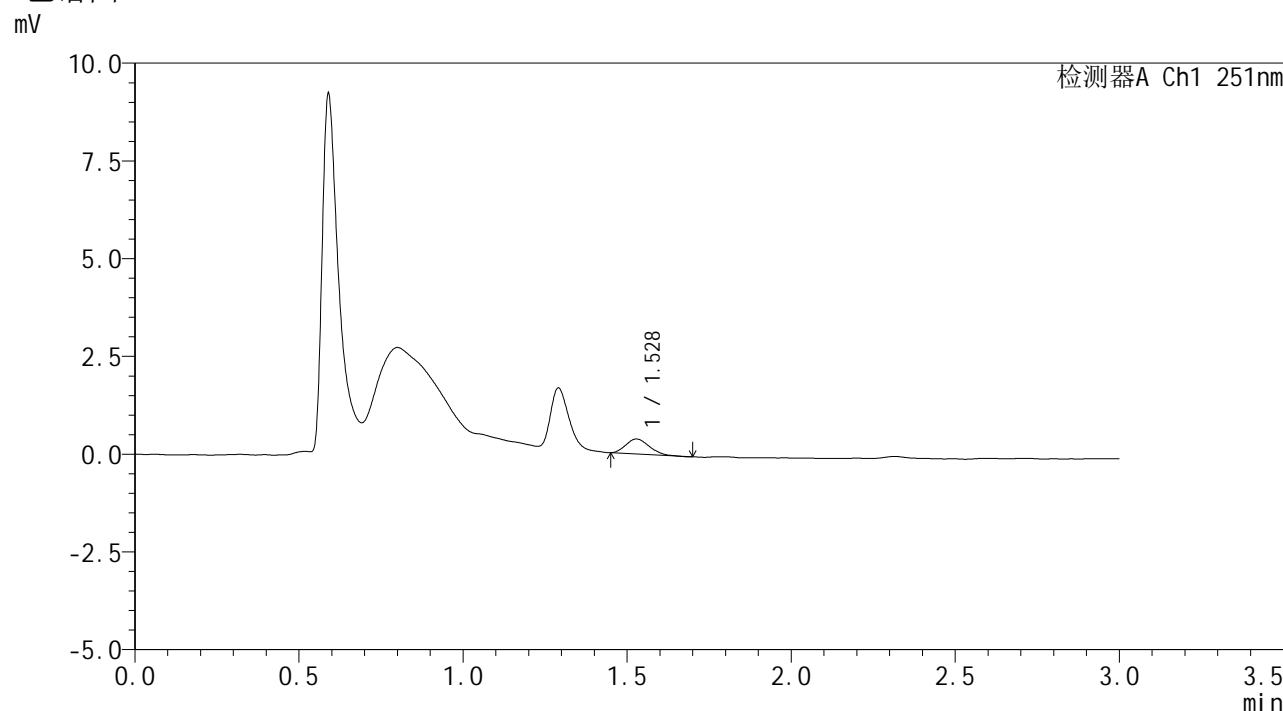


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-11-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 13:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1902	100.000	383	2102	1.191	--
总计		1902	100.000	383			

图11 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

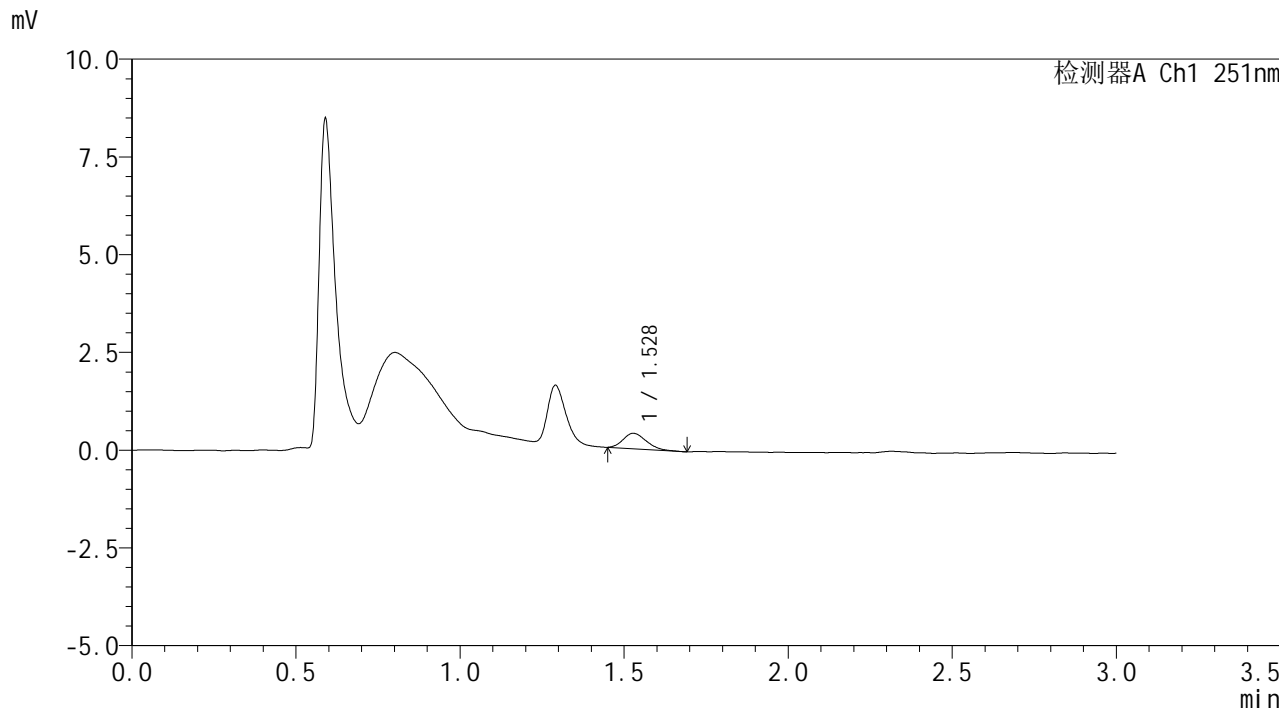


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-12-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 13:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1949	100.000	394	2168	1.223	--
总计		1949	100.000	394			

图12 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

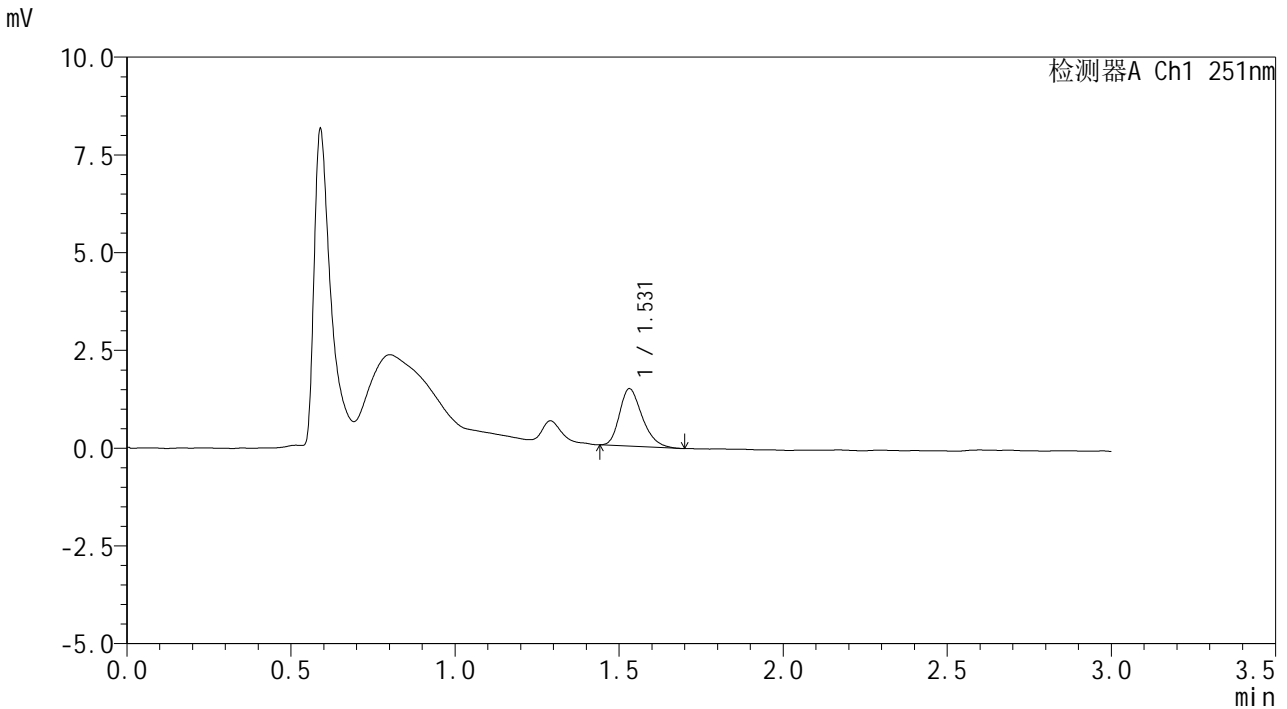


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-13-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 14:02:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:54:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	7065	100.000	1469	2366	1.280	--
总计		7065	100.000	1469			

图13 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

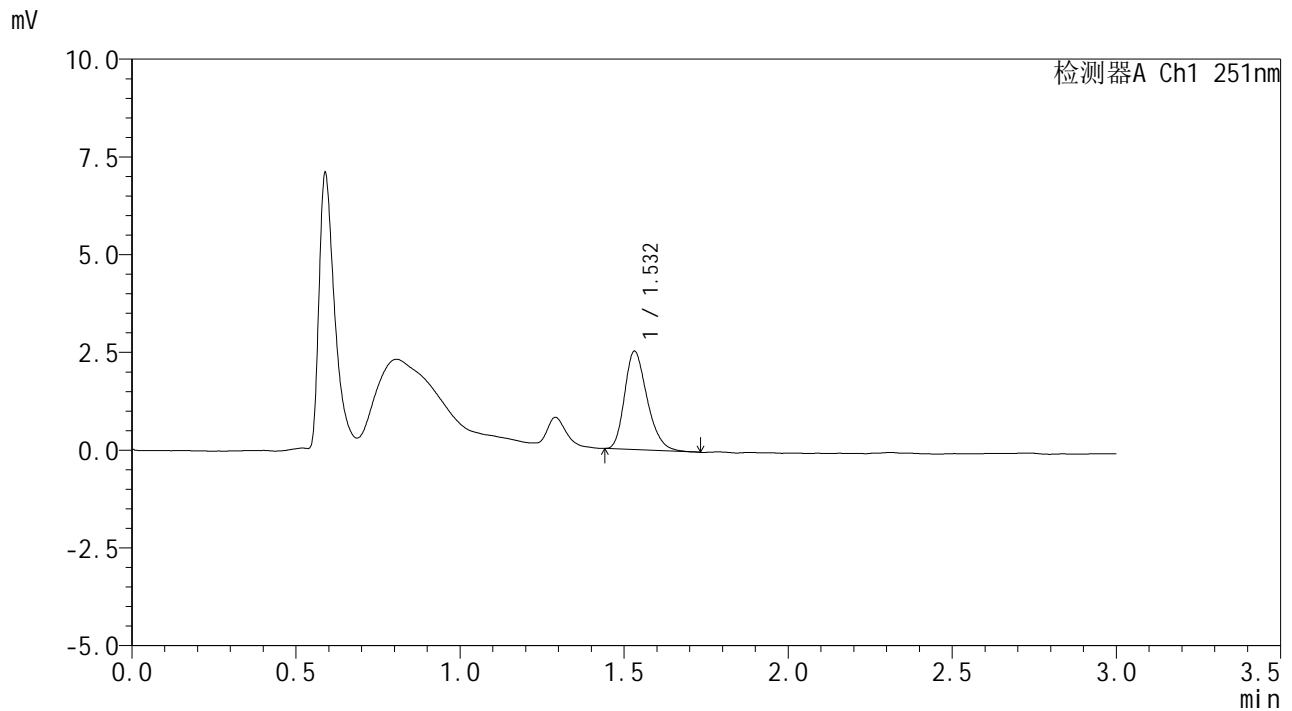


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-14-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 14:05:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:54:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

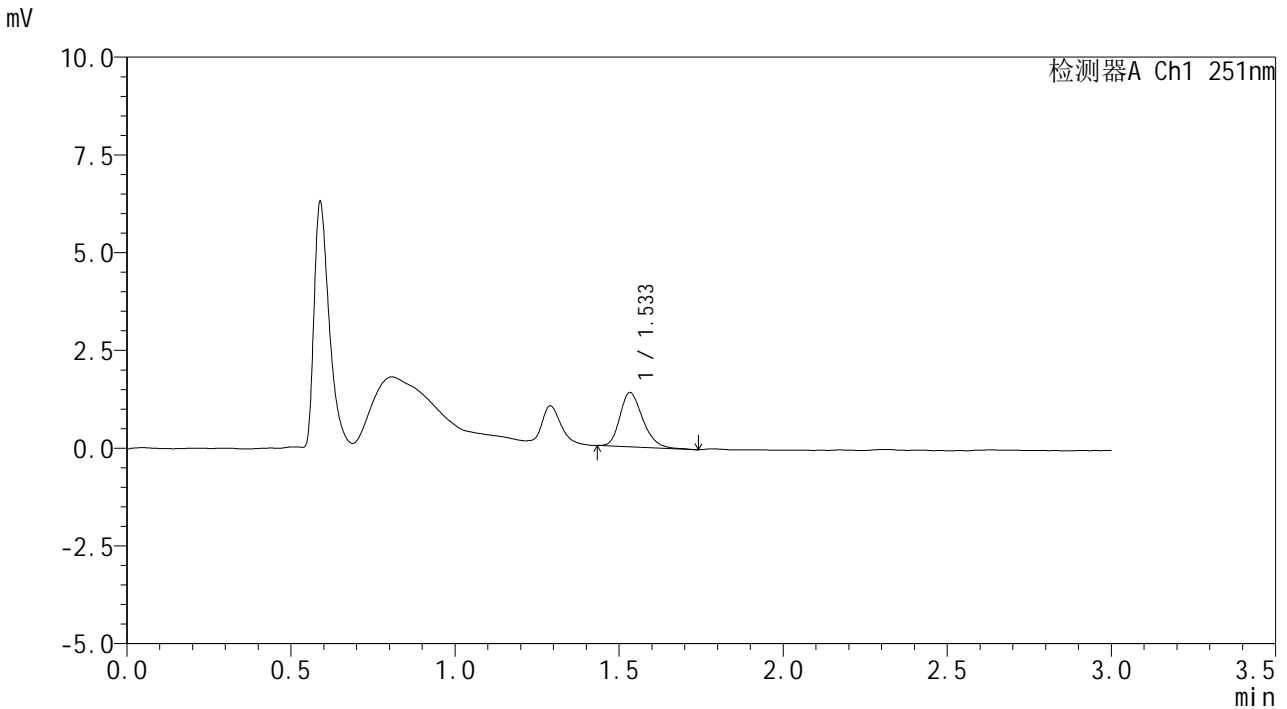
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	12053	100.000	2517	2394	1.271	--
总计		12053	100.000	2517			

图14 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 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	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-15-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 14:09:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:54:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	6749	100.000	1387	2355	1.257	--
总计		6749	100.000	1387			

图15 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

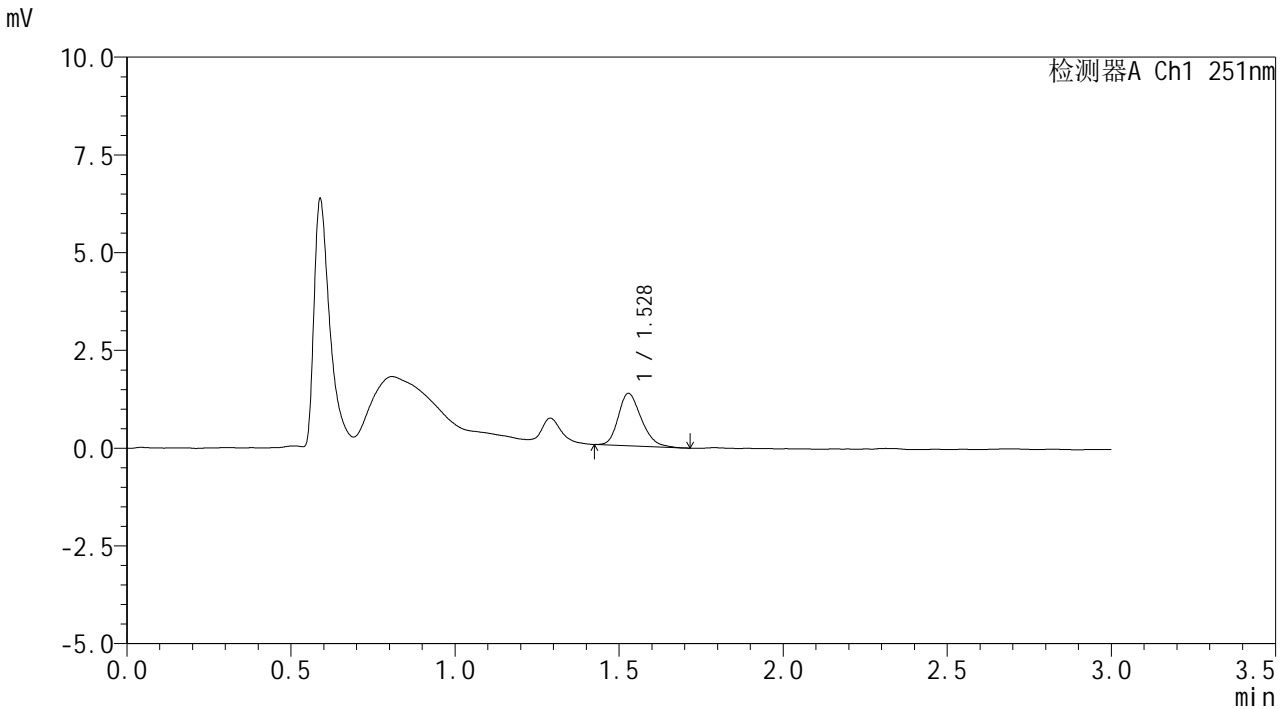


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-16-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 14:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	6522	100.000	1338	2291	1.246	--
总计		6522	100.000	1338			

图16 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

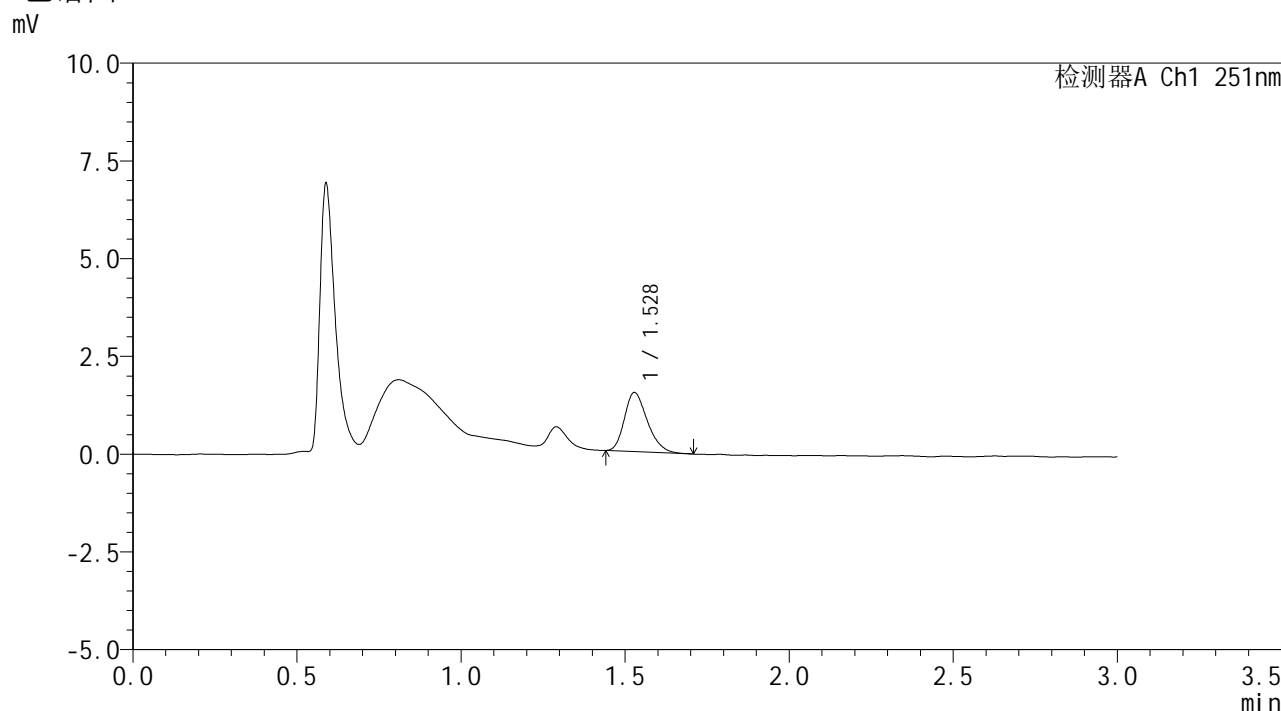


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-17-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 14:16:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:54:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	7346	100.000	1511	2288	1.266	--
总计		7346	100.000	1511			

图17 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

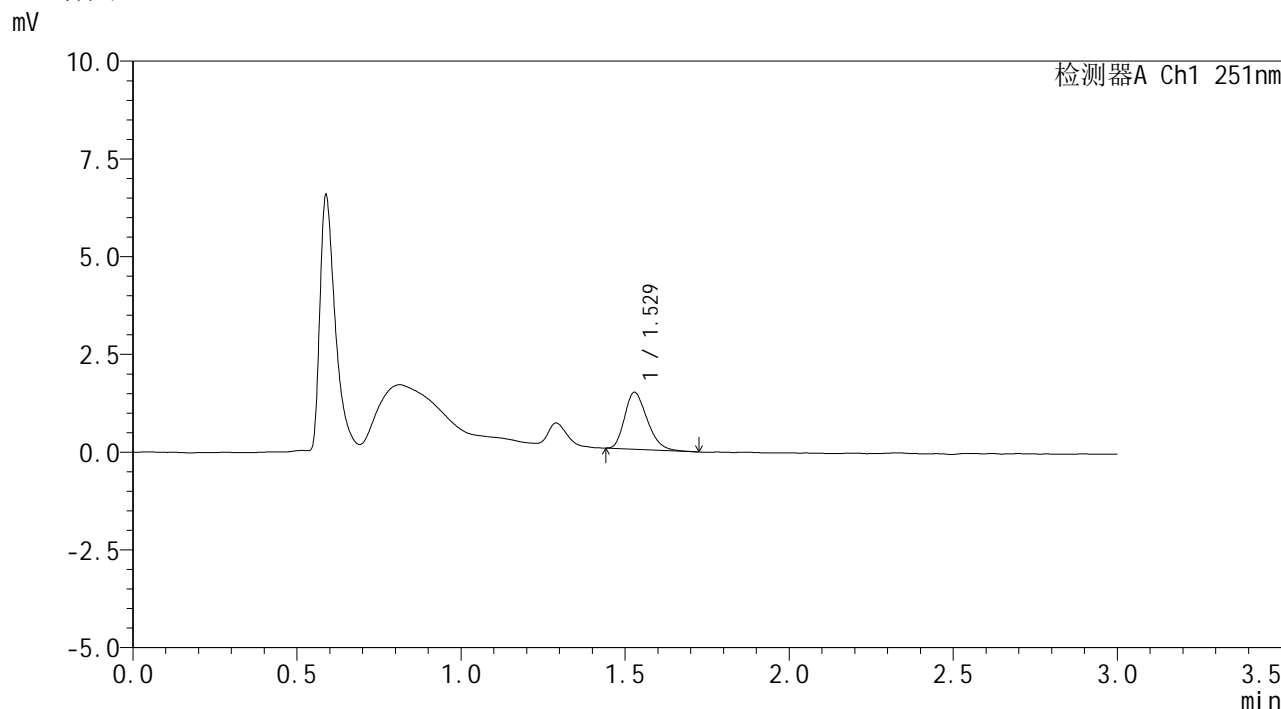


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-18-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 14:19:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:55:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	6950	100.000	1453	2315	1.280	--
总计		6950	100.000	1453			

图18 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

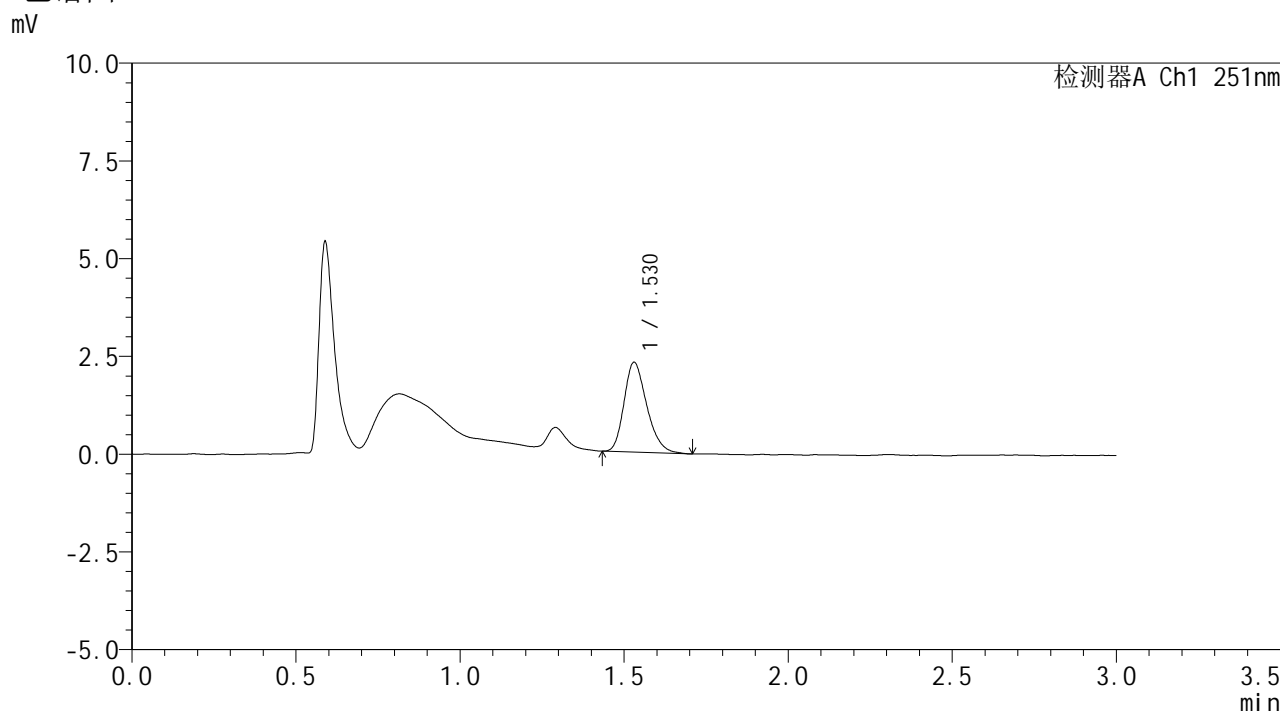


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-19-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 14:23:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:55:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	11083	100.000	2300	2344	1.260	--
总计		11083	100.000	2300			

图19 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

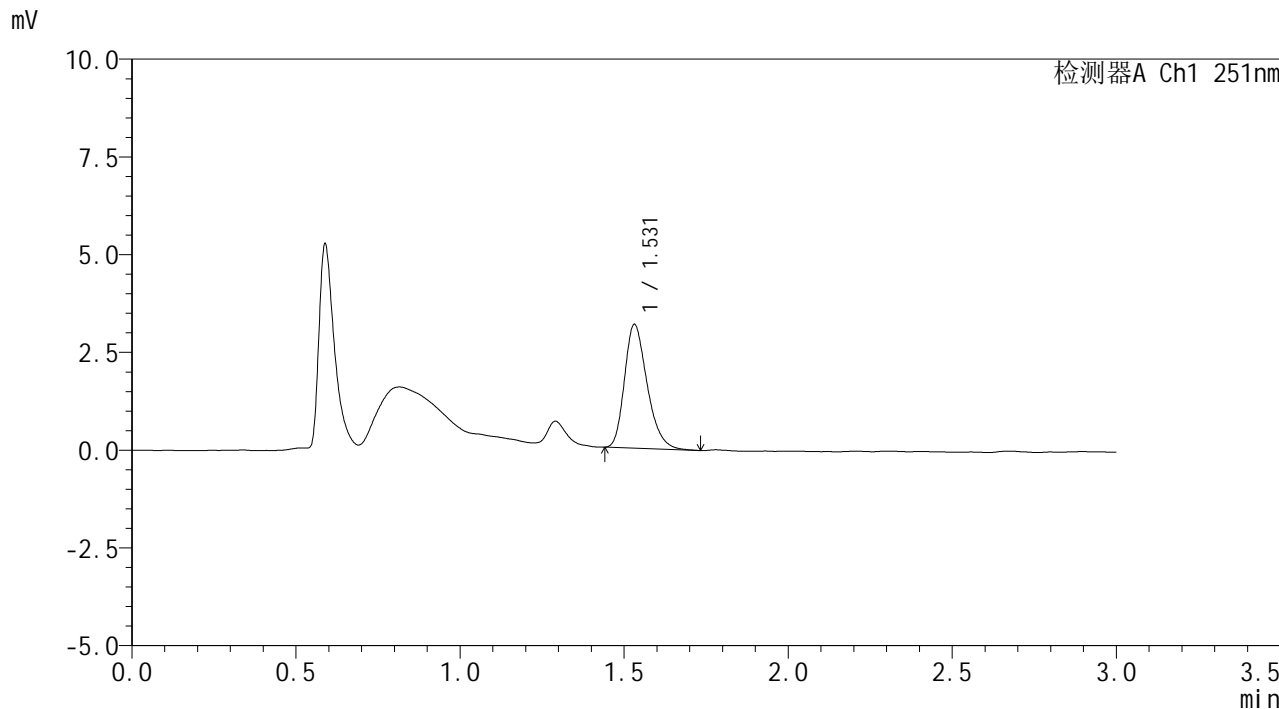


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-20-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 14:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	15208	100.000	3166	2381	1.283	--
总计		15208	100.000	3166			

图20 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

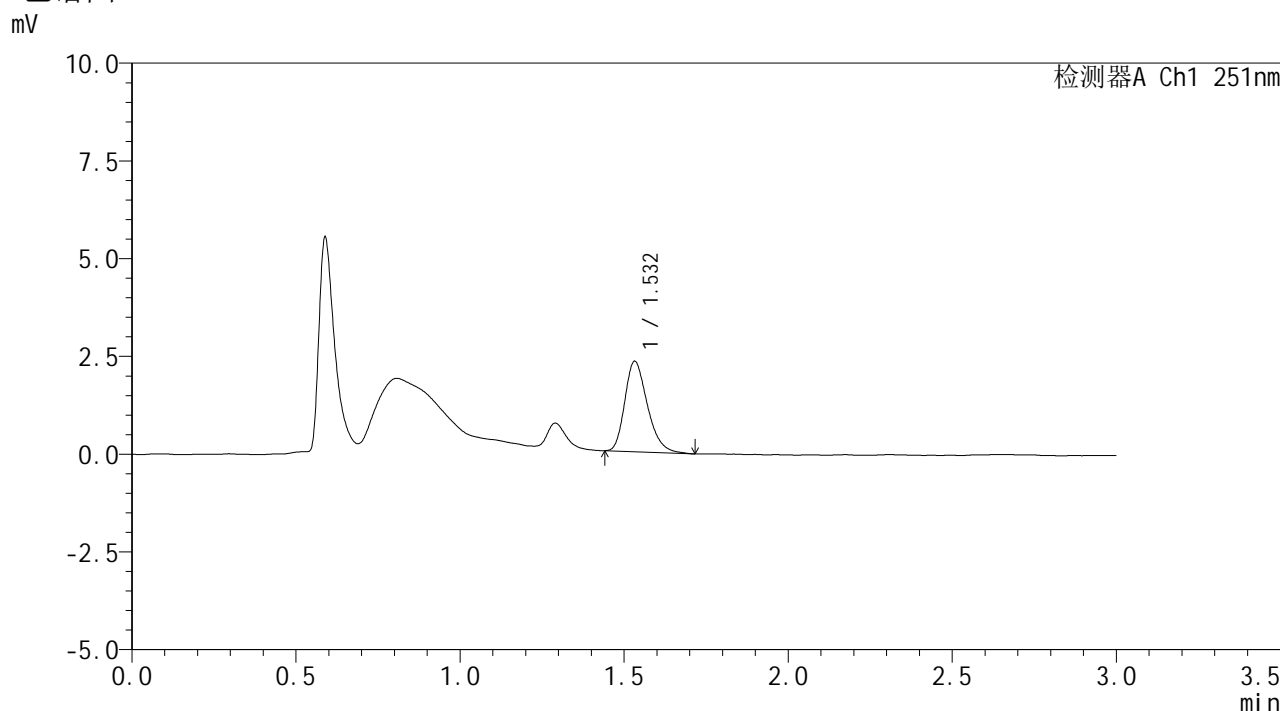


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-21-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 14:30:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:55:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	11087	100.000	2309	2405	1.287	--
总计		11087	100.000	2309			

图21 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

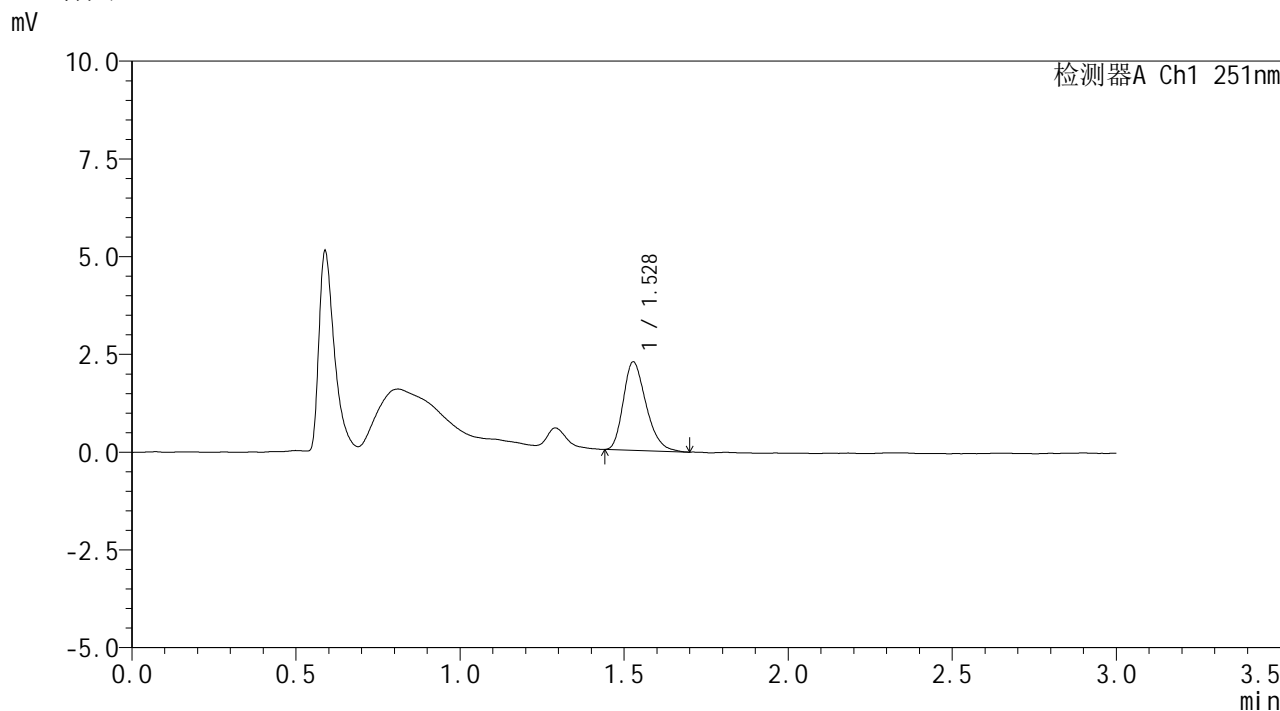


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-22-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 14:33:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:55:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	10932	100.000	2257	2311	1.281	--
总计		10932	100.000	2257			

图22 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

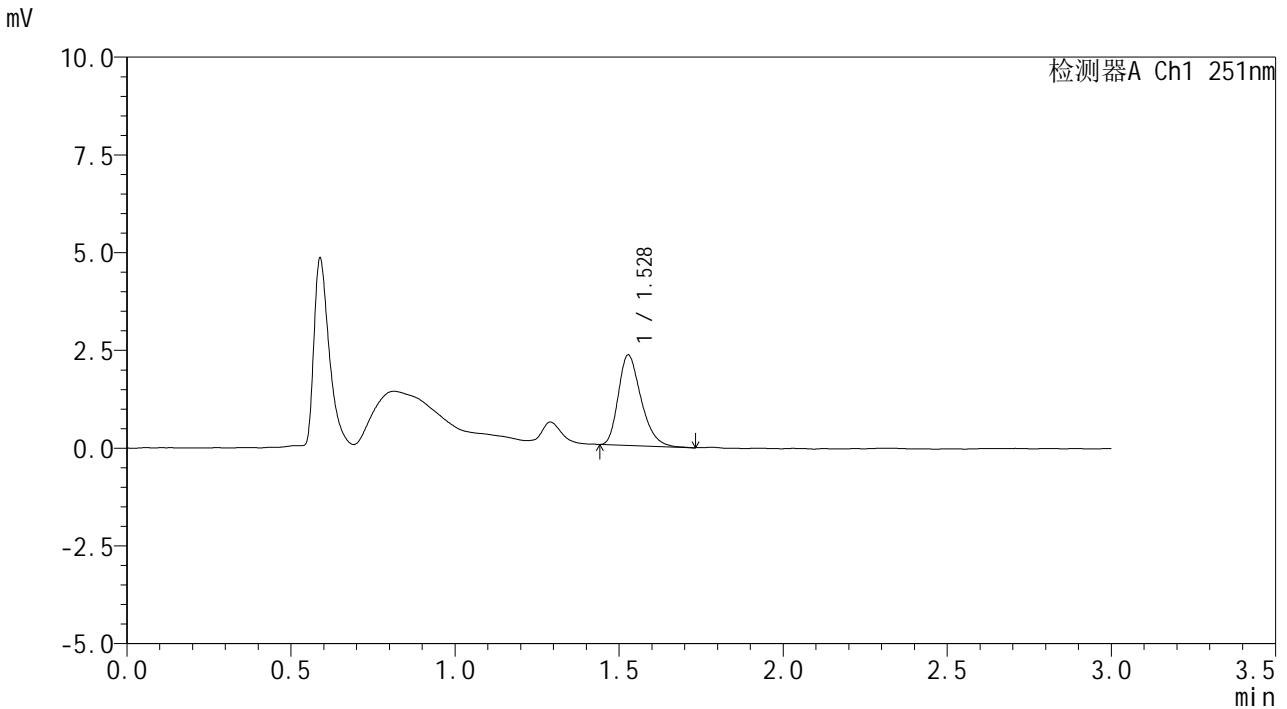


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-23-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 14:36:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:55:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	11143	100.000	2308	2339	1.299	--
总计		11143	100.000	2308			

图23 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

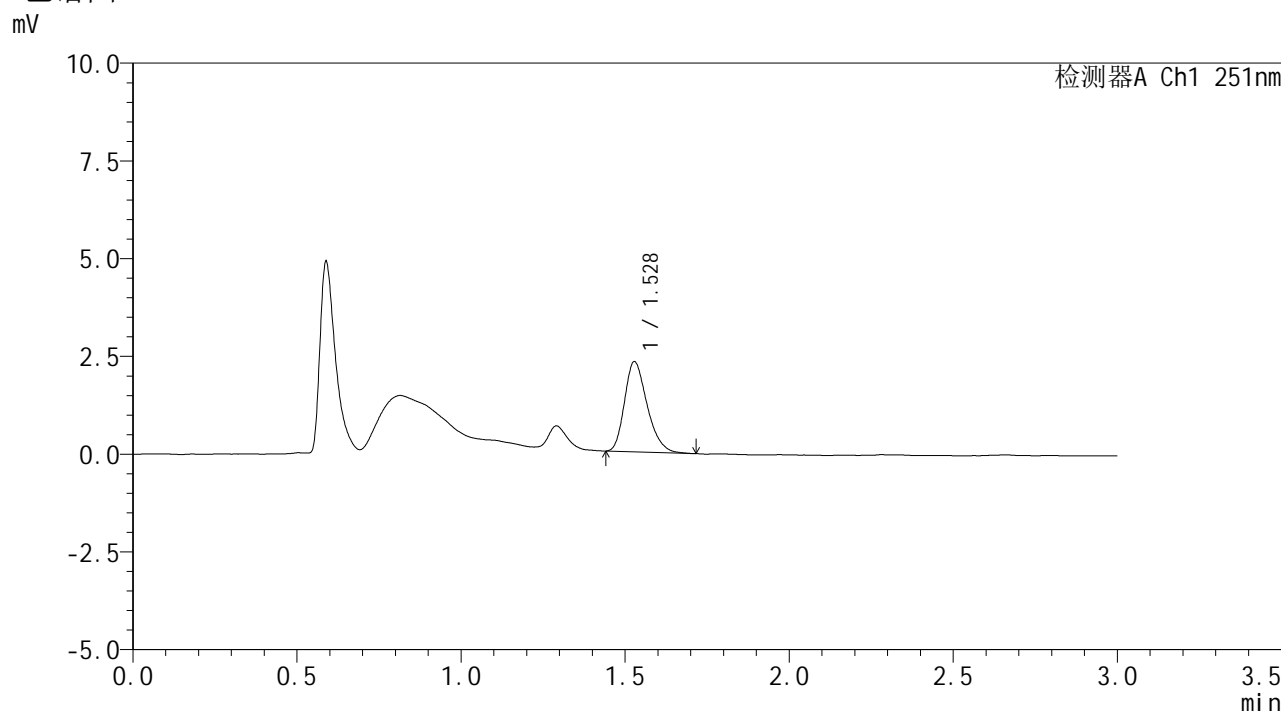


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-24-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 14:40:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:55:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	11070	100.000	2304	2363	1.275	--
总计		11070	100.000	2304			

图24 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

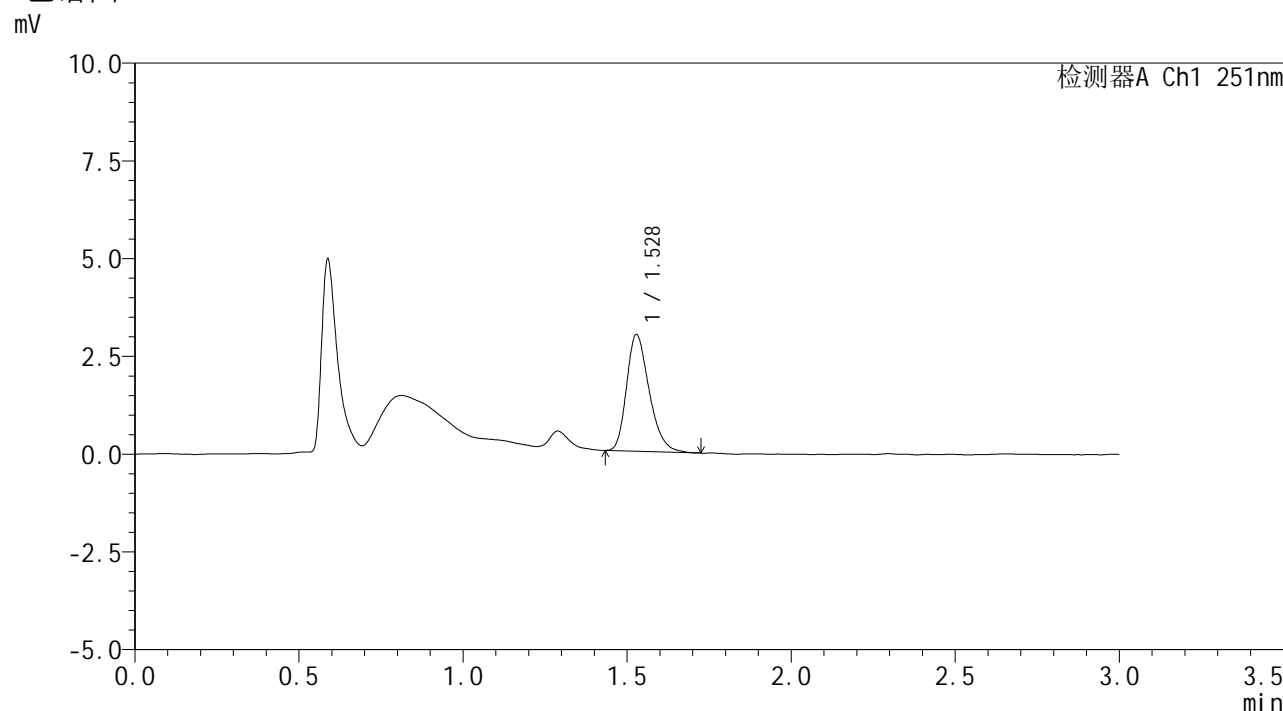


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-25-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 14:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	14335	100.000	2981	2375	1.286	--
总计		14335	100.000	2981			

图25 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

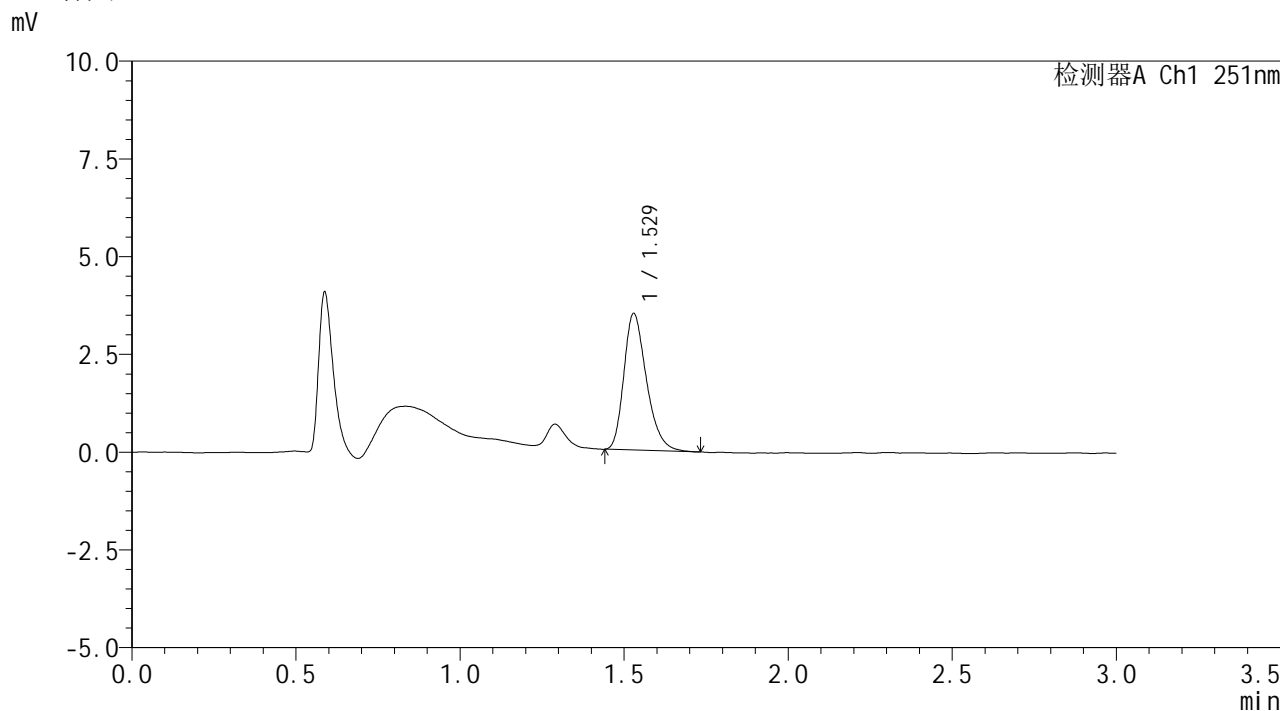


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-26-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 14:47:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	16743	100.000	3492	2402	1.293	--
总计		16743	100.000	3492			

图26 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

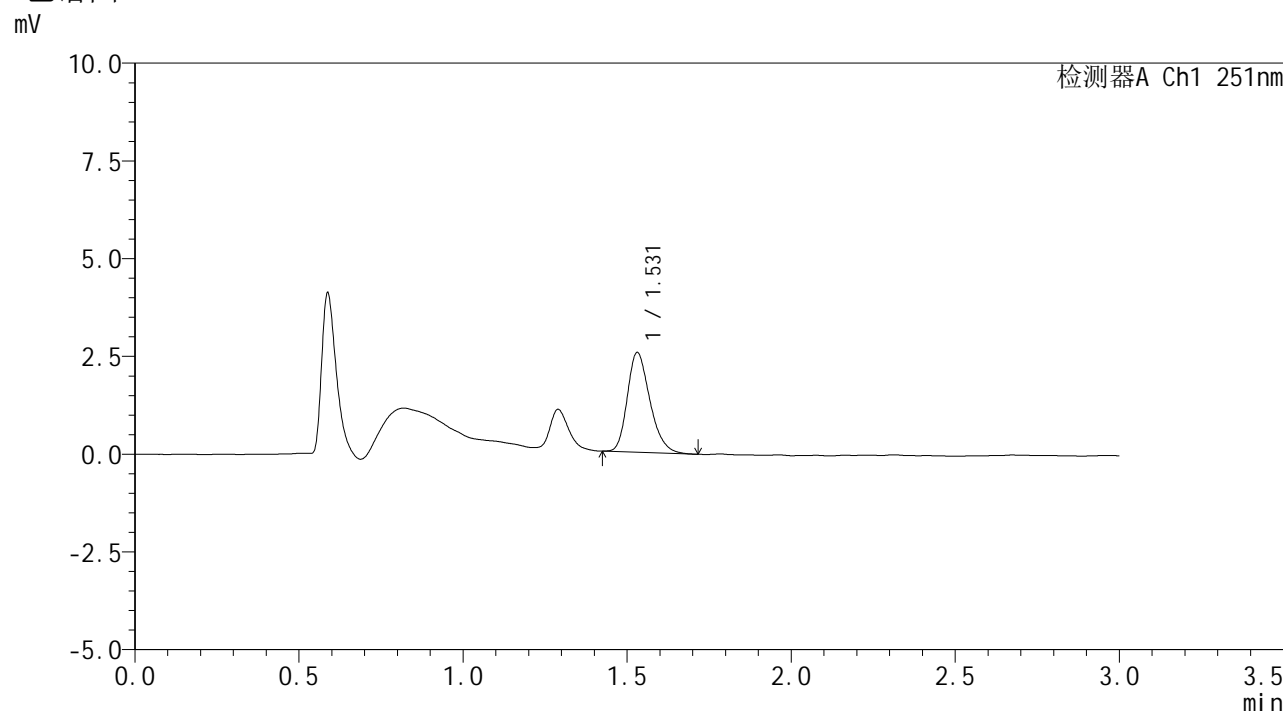


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-27-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 14:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	12241	100.000	2555	2381	1.266	--
总计		12241	100.000	2555			

图27 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

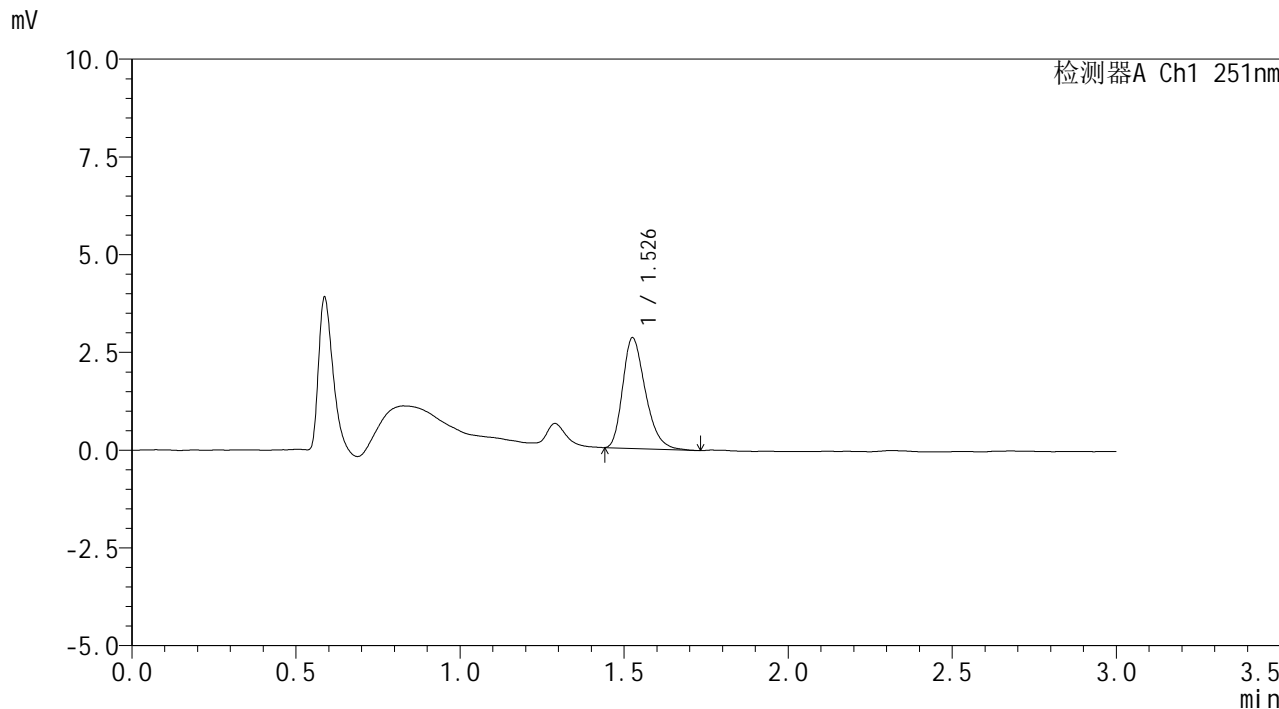


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-28-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 14:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	13618	100.000	2807	2352	1.303	--
总计		13618	100.000	2807			

图28 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

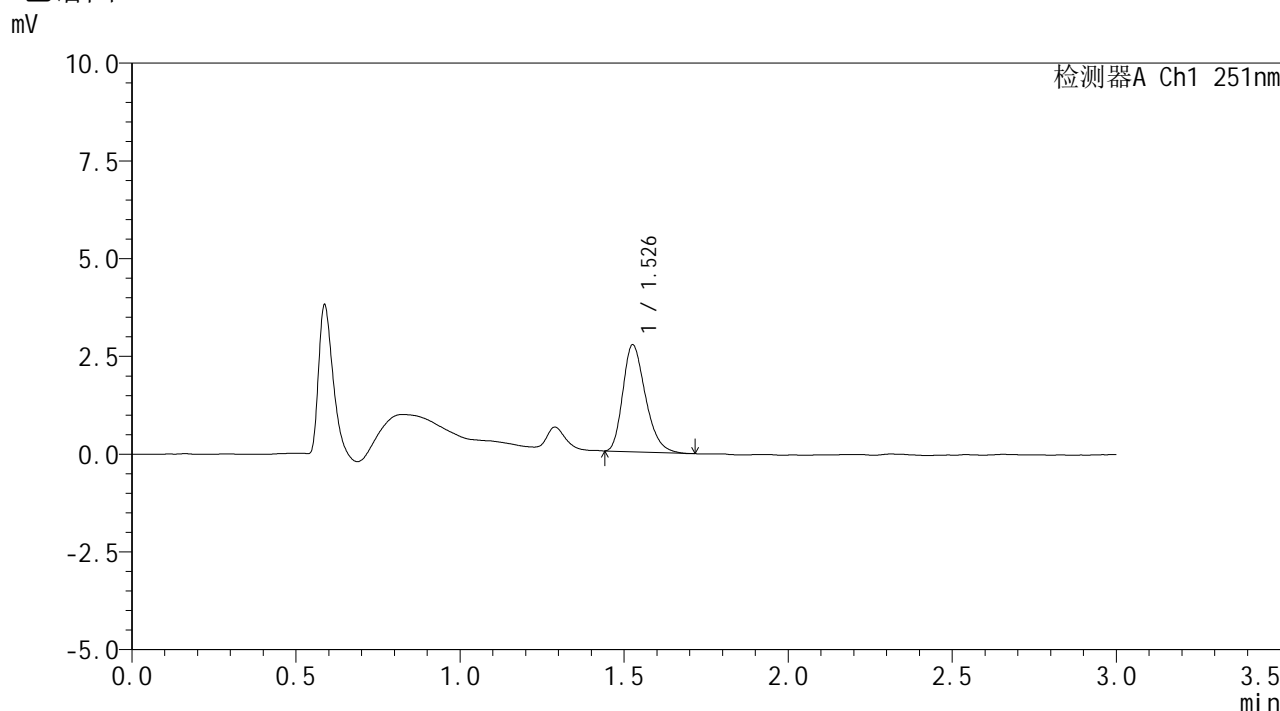


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-29-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 14:57:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:55:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	13139	100.000	2717	2355	1.288	--
总计		13139	100.000	2717			

图29 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

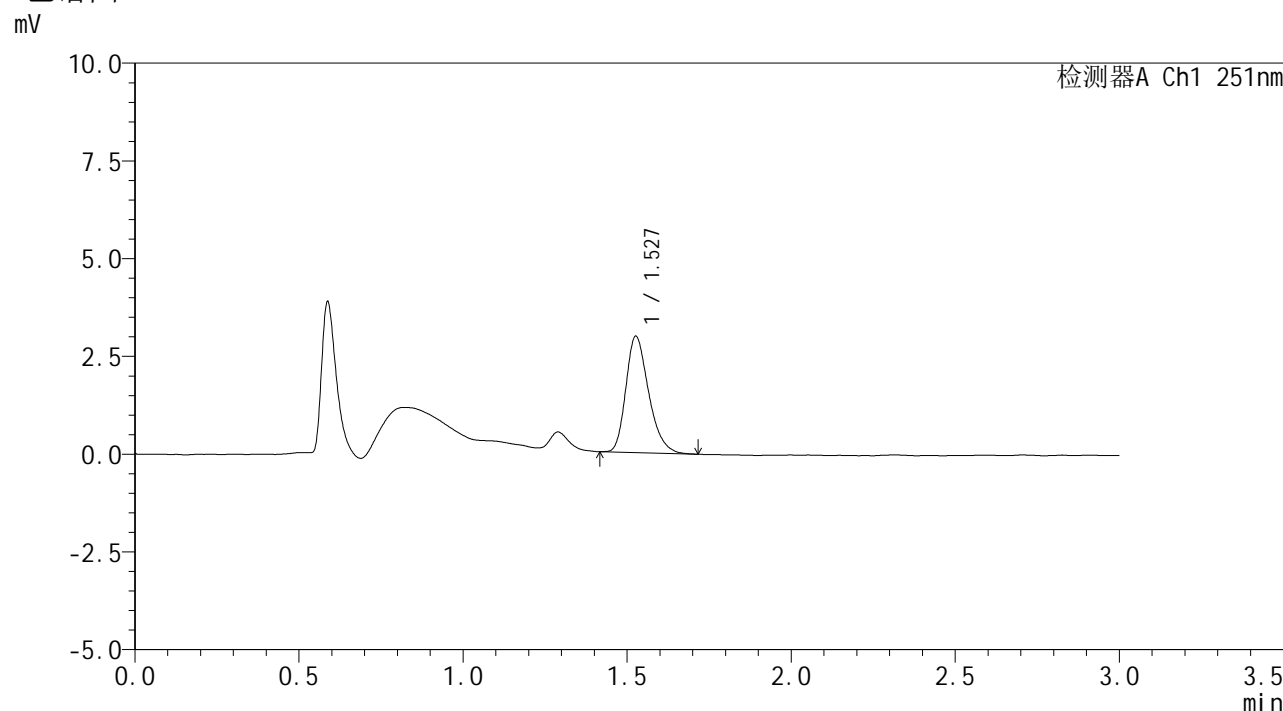


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-30-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 15:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	14354	100.000	2955	2342	1.286	--
总计		14354	100.000	2955			

图30 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

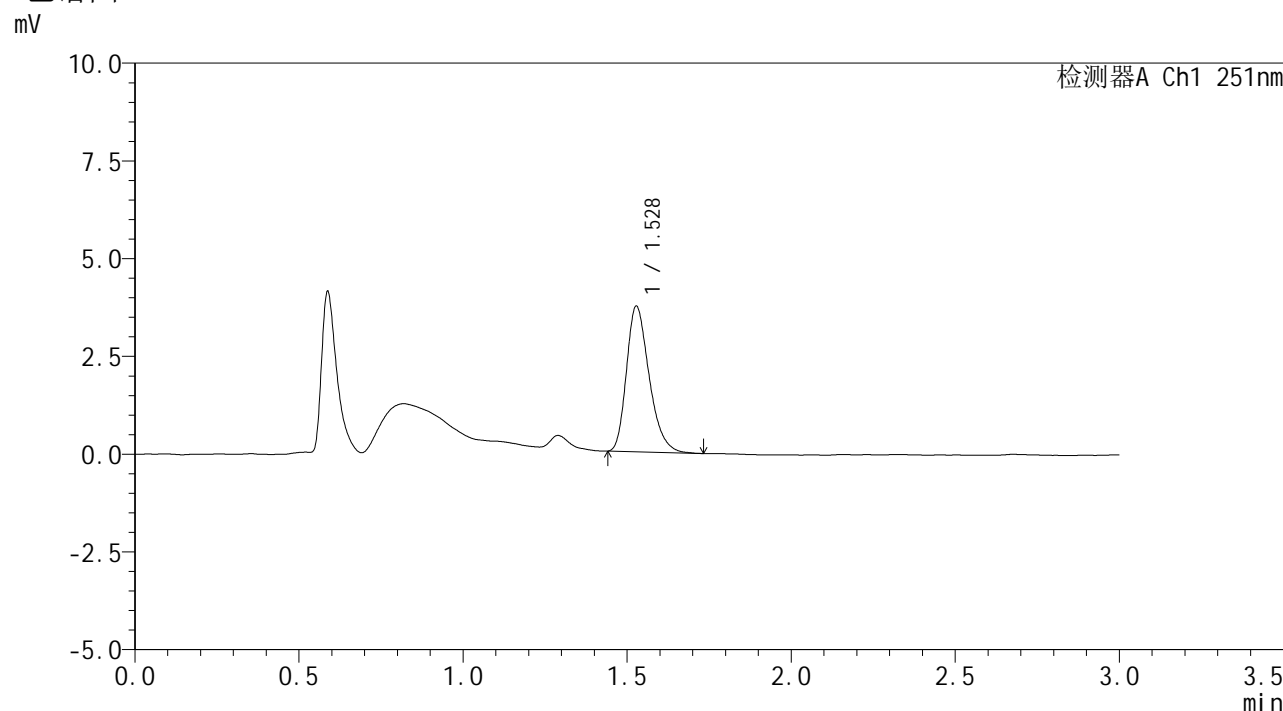


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-31-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 15:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	17942	100.000	3719	2366	1.297	--
总计		17942	100.000	3719			

图31 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

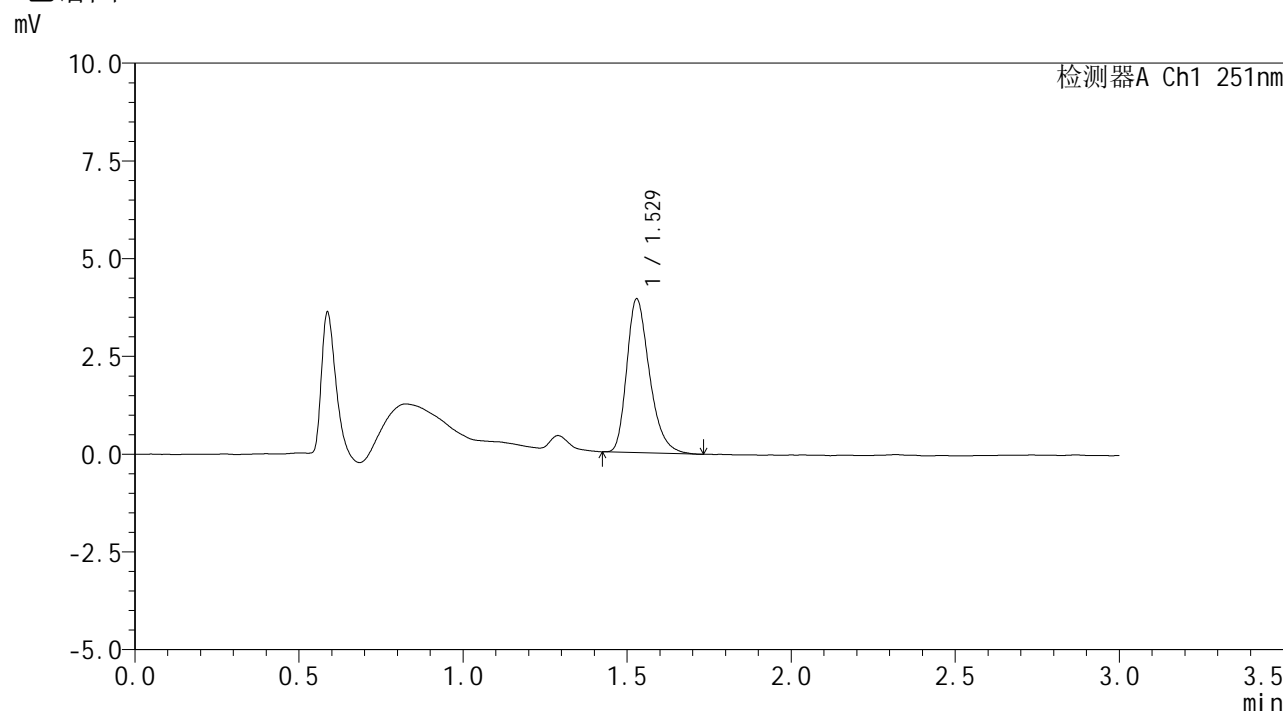


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-32-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 15:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	18985	100.000	3931	2379	1.308	--
总计		18985	100.000	3931			

图32 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

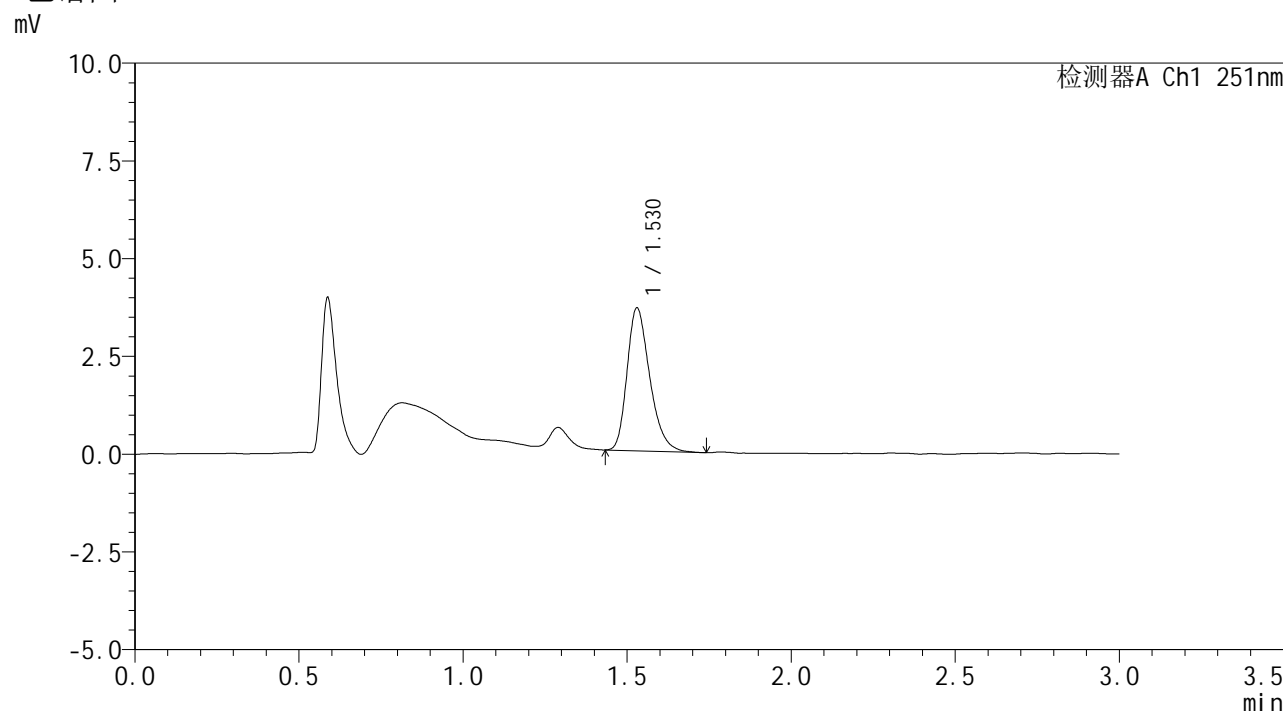


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-33-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 15:11:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:55:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	17606	100.000	3656	2373	1.292	--
总计		17606	100.000	3656			

图33 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

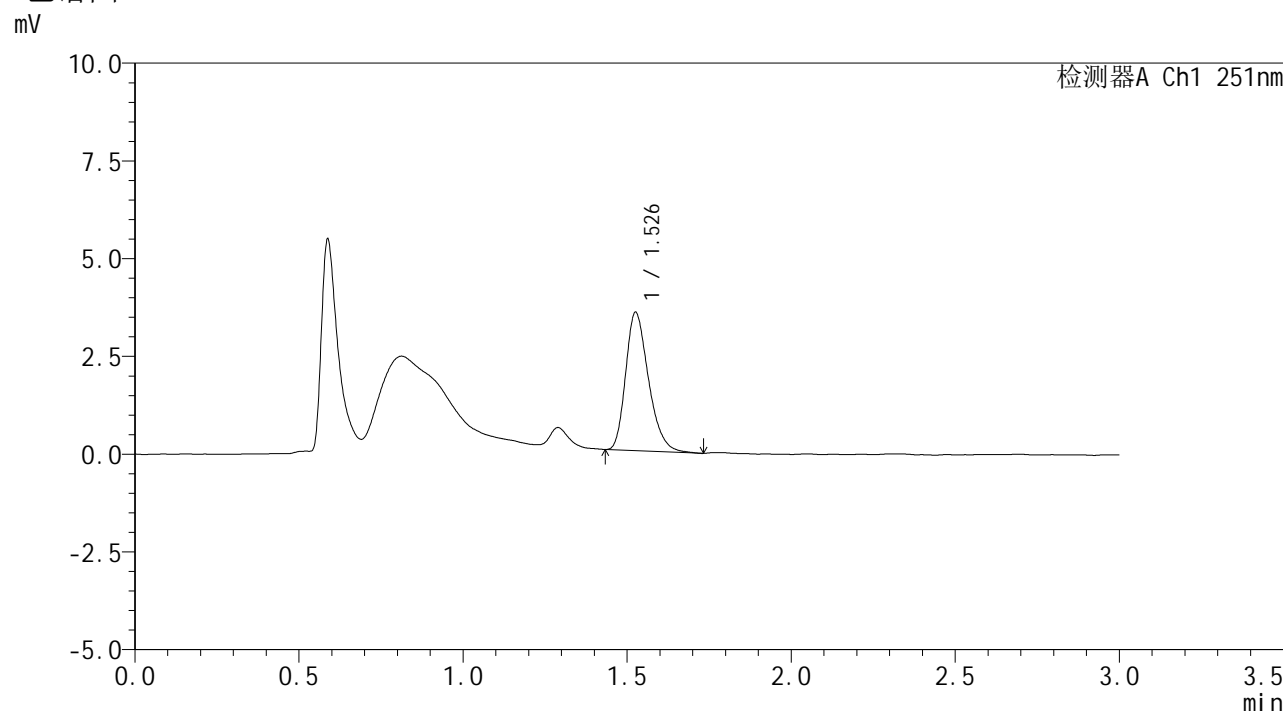


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-34-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 15:15:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:55:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	17154	100.000	3508	2317	1.291	--
总计		17154	100.000	3508			

图34 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

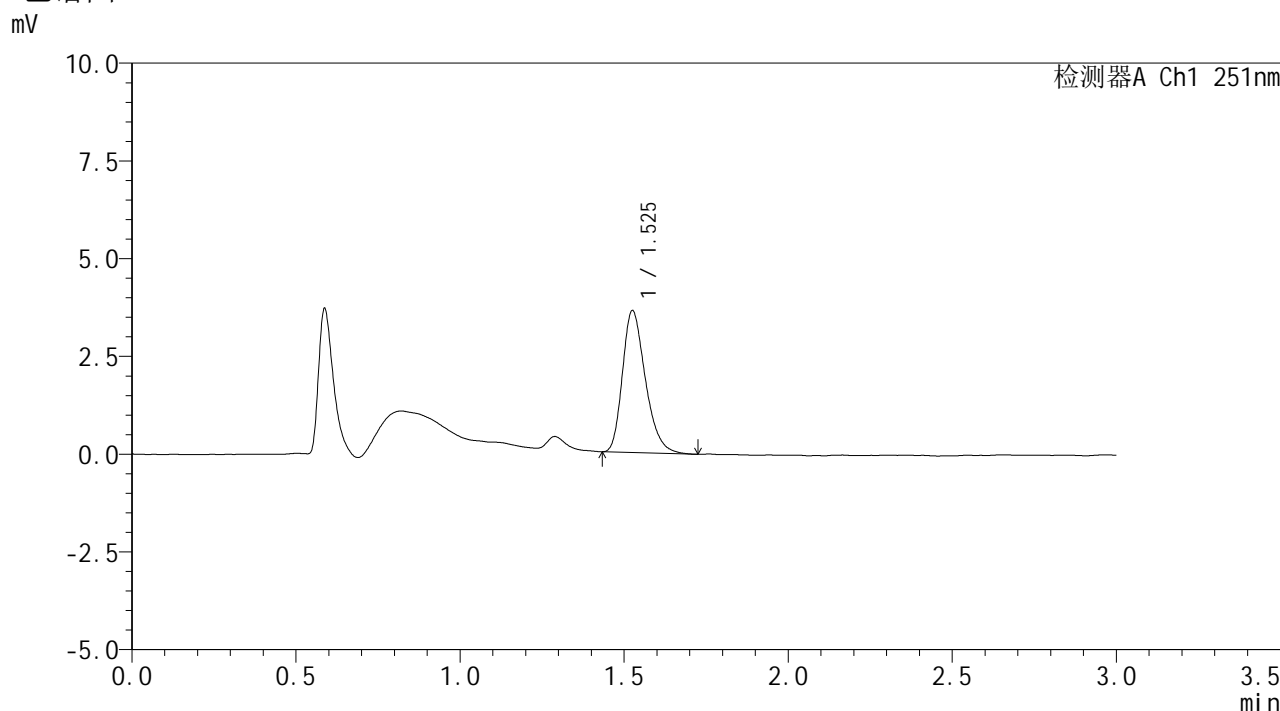


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-35-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 15:18:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:55:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	17668	100.000	3609	2315	1.293	--
总计		17668	100.000	3609			

图35 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



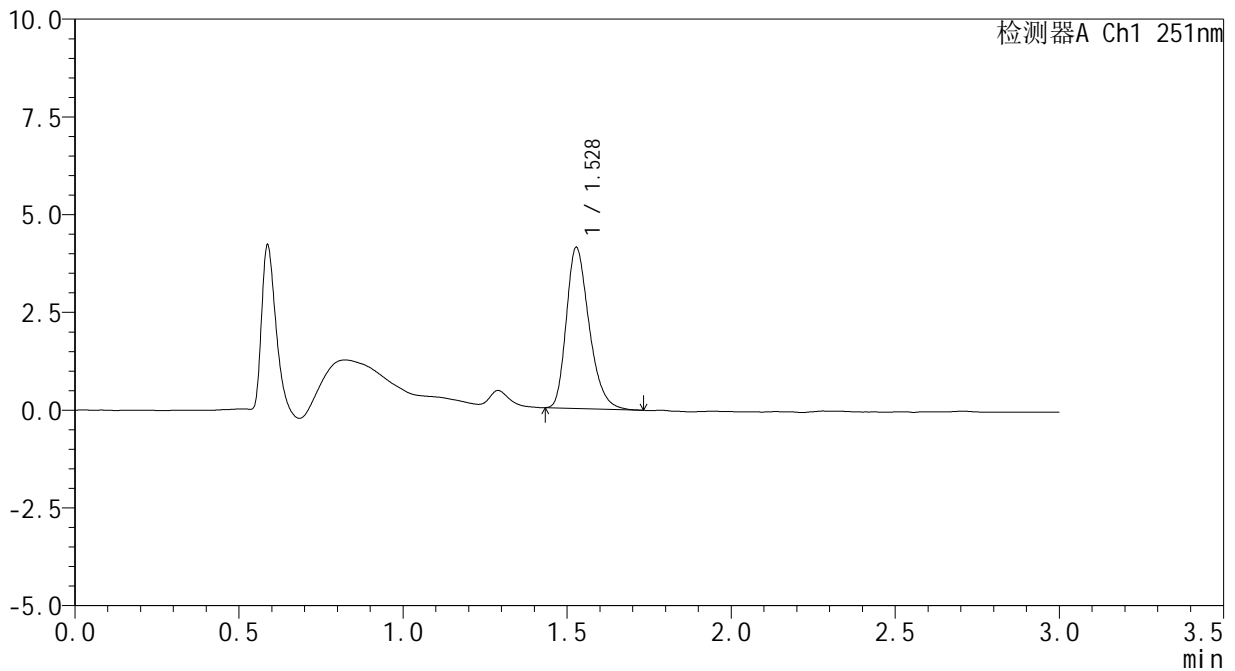
SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-37-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 15:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	19935	100.000	4114	2353	1.291	--
总计		19935	100.000	4114			

图37 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

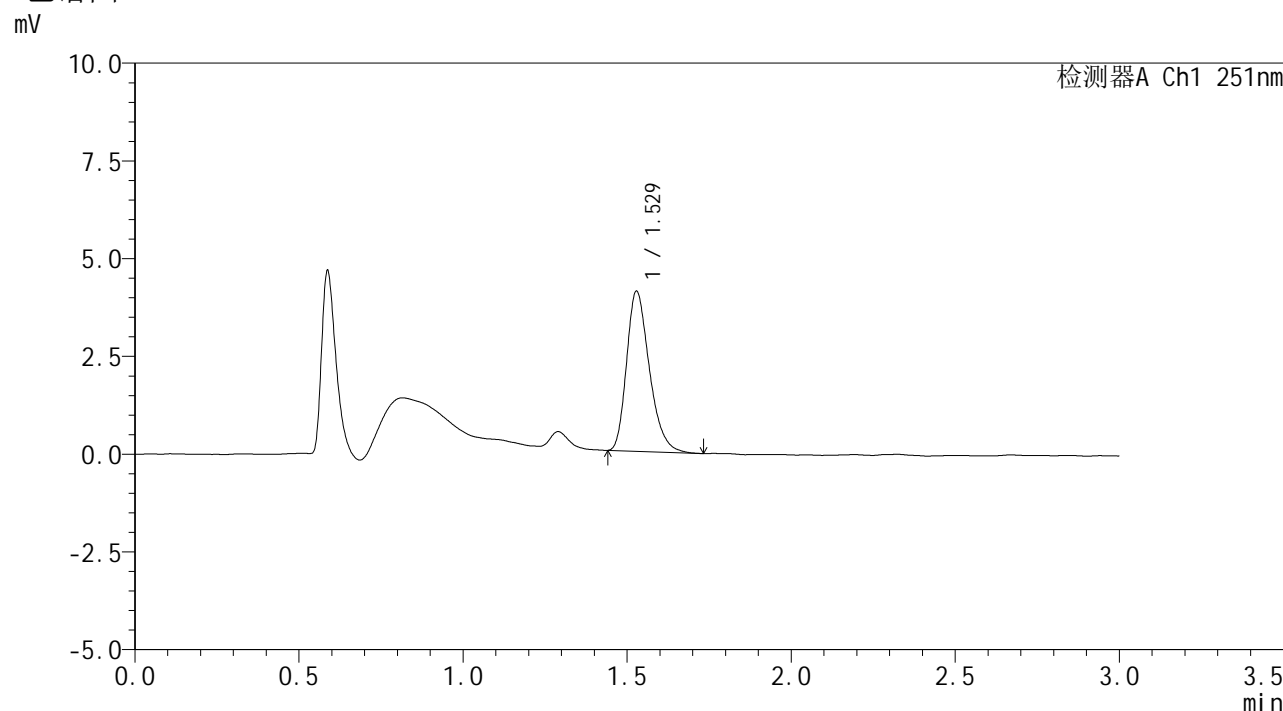


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-38-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 15:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	19796	100.000	4093	2347	1.293	--
总计		19796	100.000	4093			

图38 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

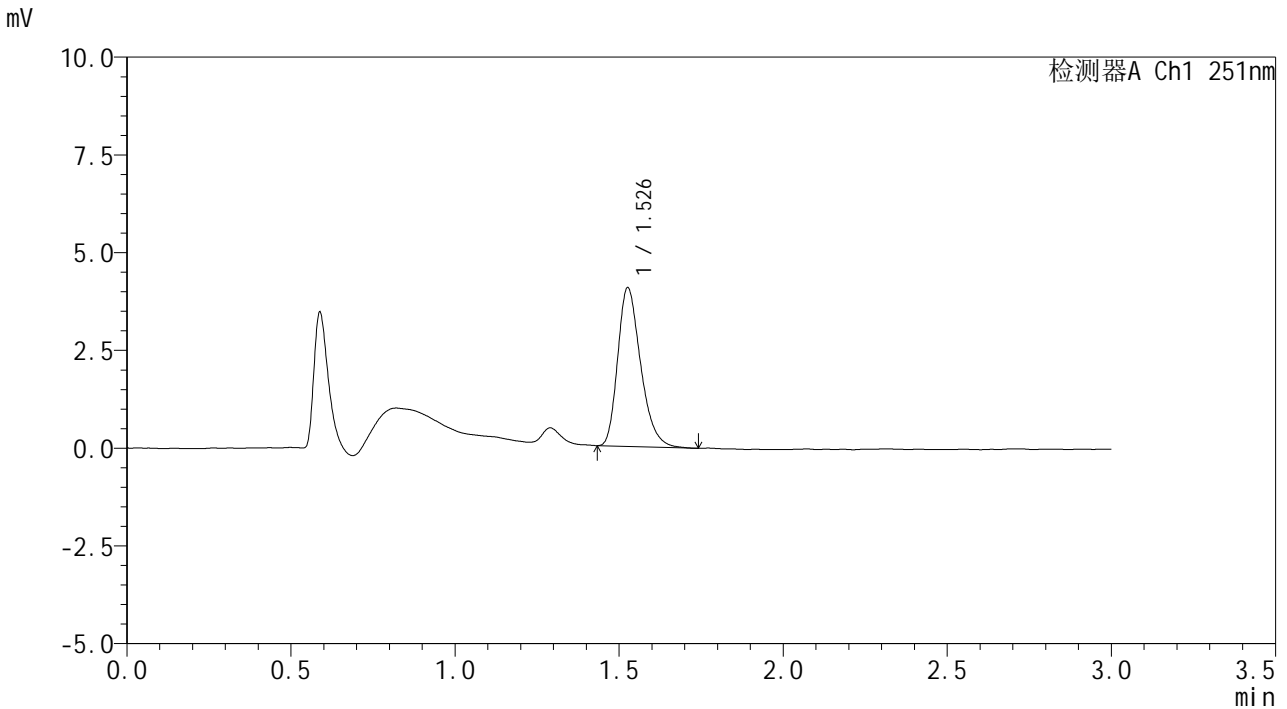


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-40-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 15:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	19735	100.000	4029	2306	1.295	--
总计		19735	100.000	4029			

图40 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



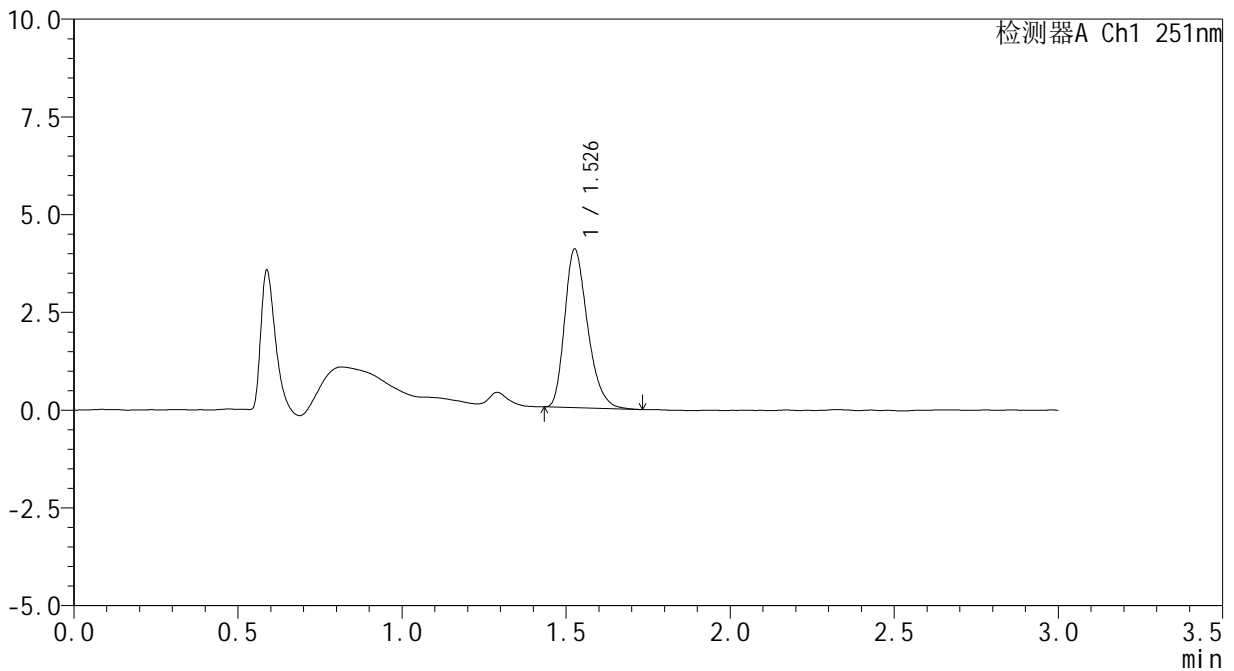
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-41-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 15:46:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	19708	100.000	4024	2316	1.296	--
总计		19708	100.000	4024			

图41 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

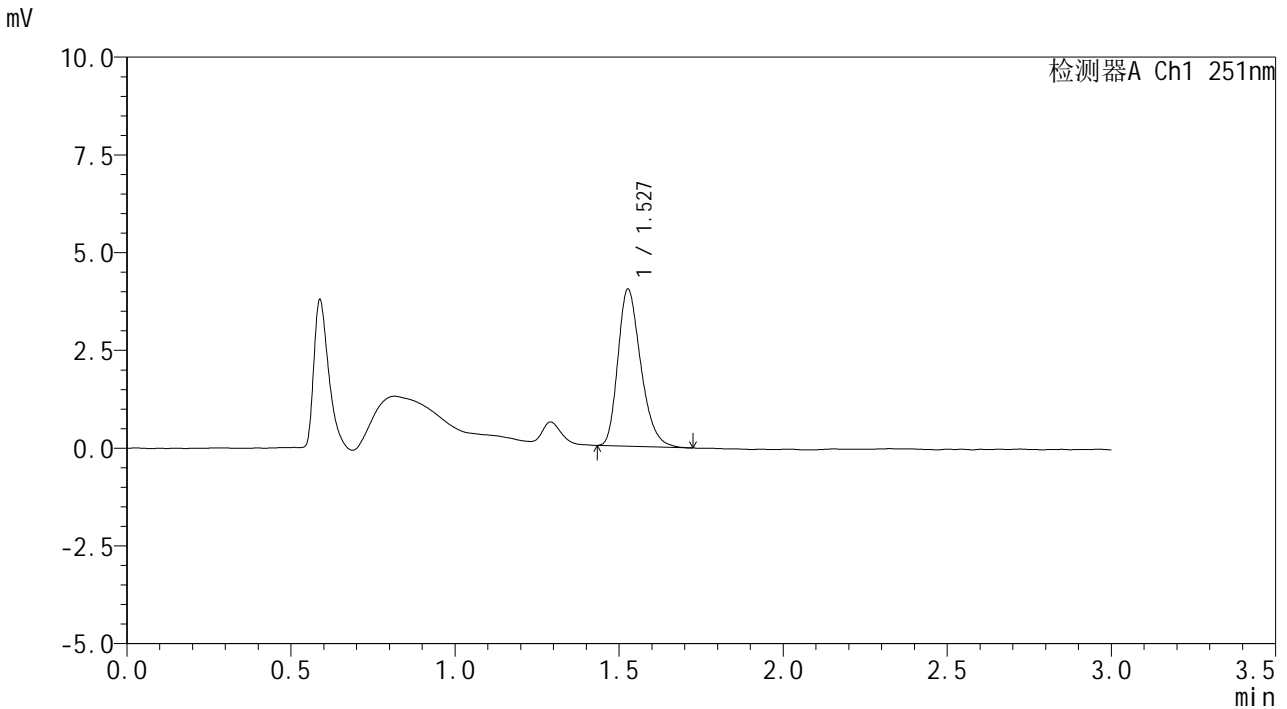


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-42-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 15:49:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	19504	100.000	3999	2315	1.284	--
总计		19504	100.000	3999			

图42 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

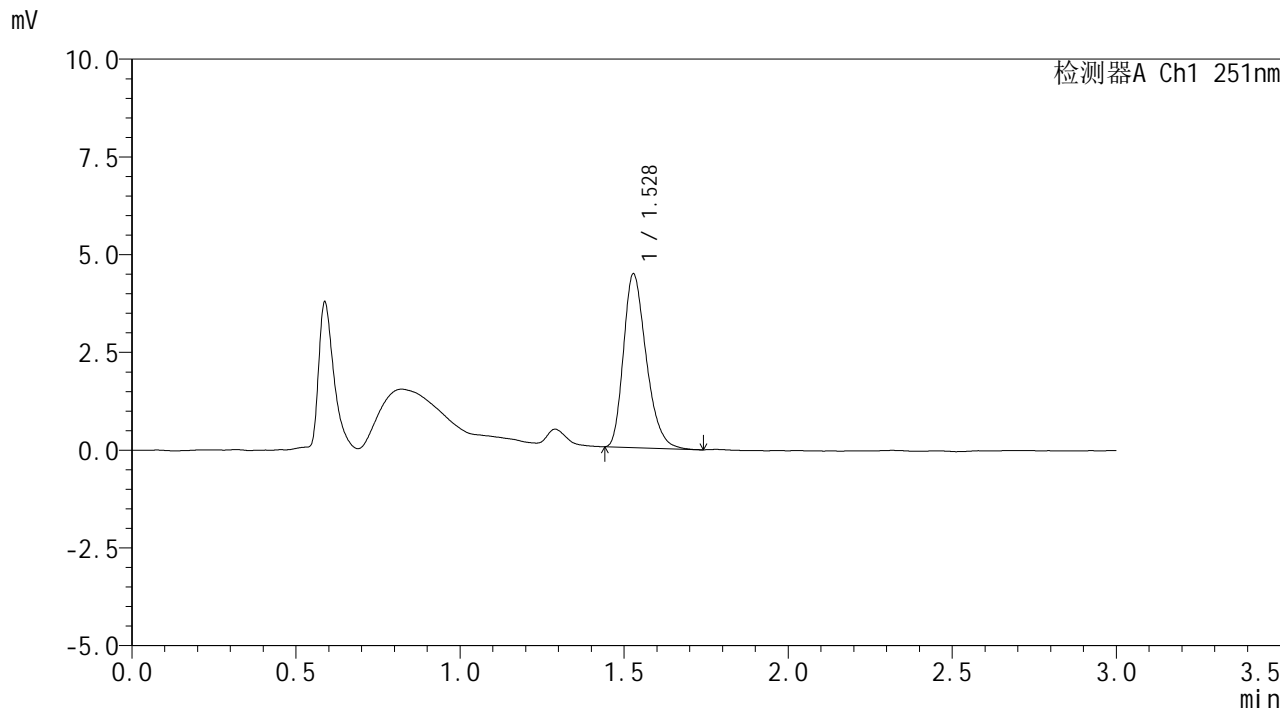


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-43-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 15:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	21448	100.000	4439	2344	1.289	--
总计		21448	100.000	4439			

图43 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

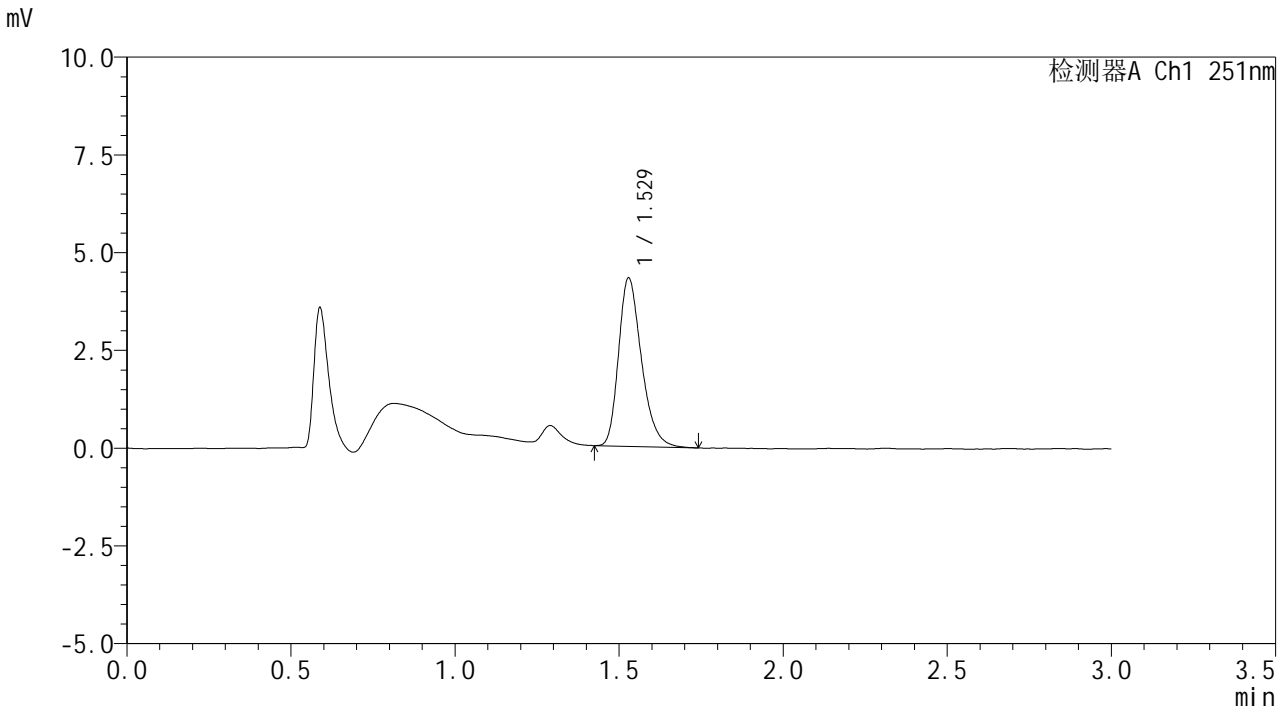


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-44-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 15:56:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	20903	100.000	4305	2349	1.288	--
总计		20903	100.000	4305			

图44 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

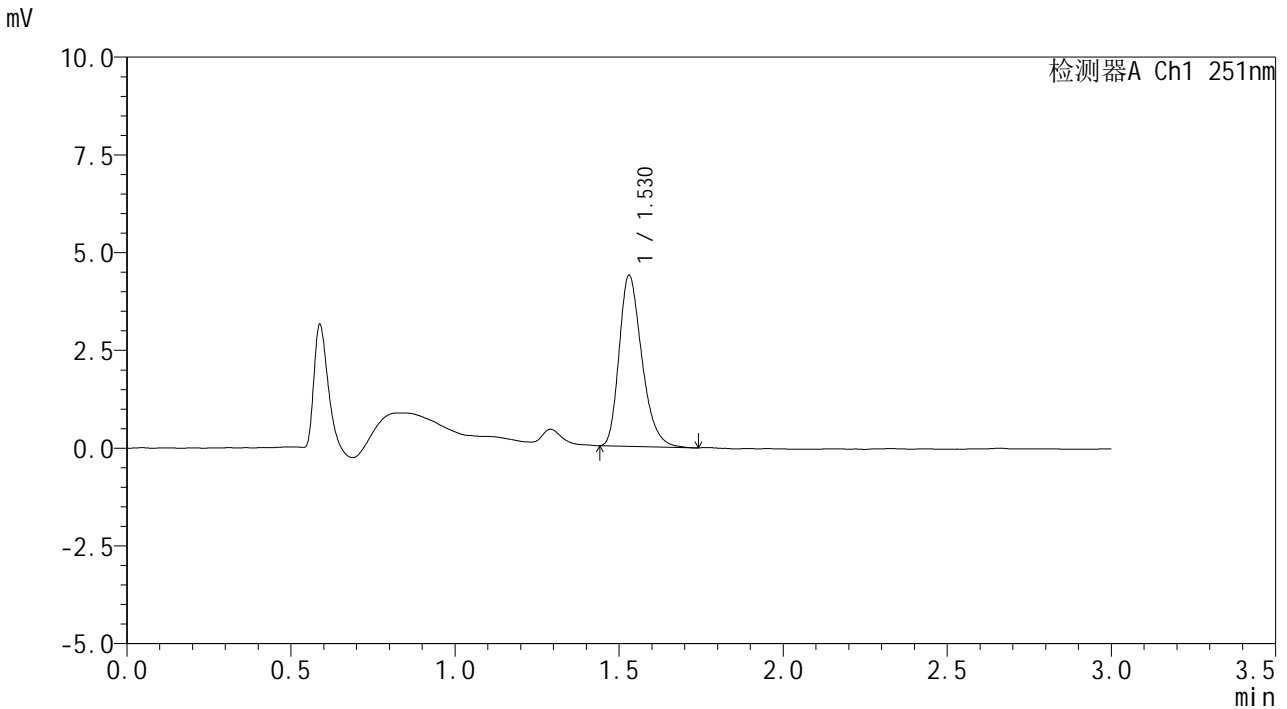


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-45-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 16:00:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	21098	100.000	4378	2370	1.291	--
总计		21098	100.000	4378			

图45 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

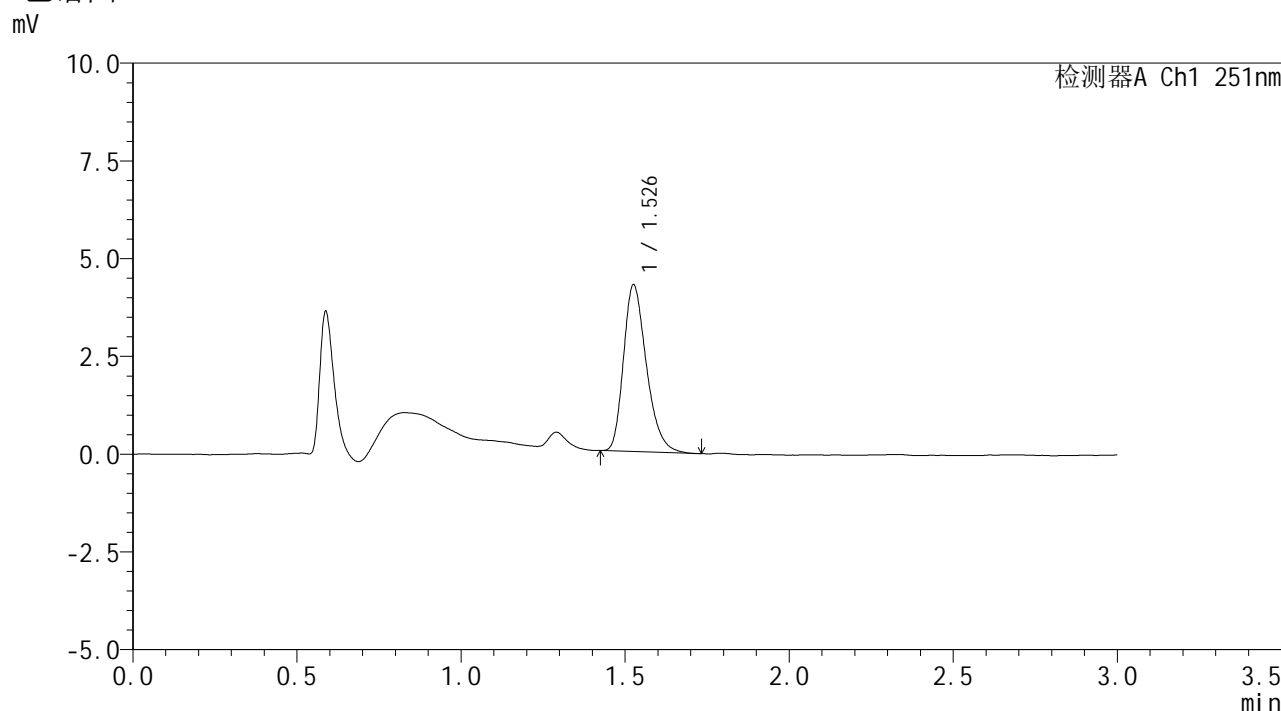


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-46-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 16:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	20734	100.000	4231	2309	1.293	--
总计		20734	100.000	4231			

图46 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

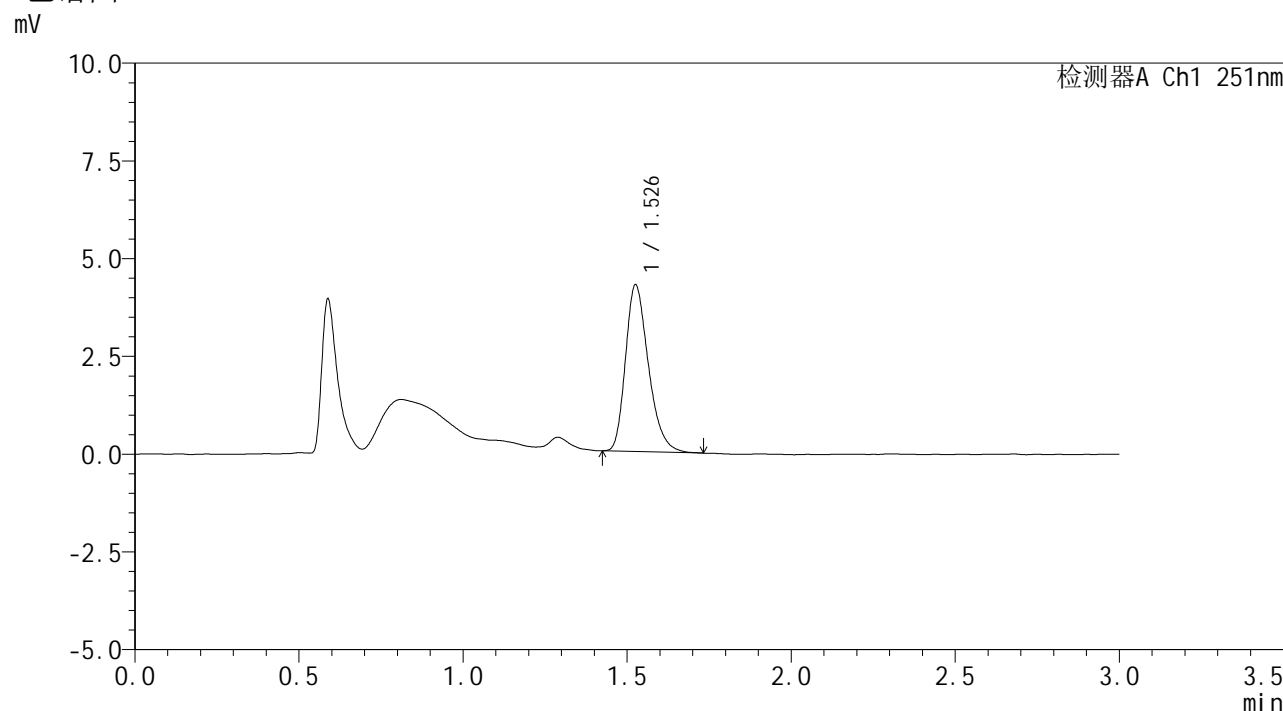


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-47-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 16:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	20770	100.000	4231	2303	1.291	--
总计		20770	100.000	4231			

图47 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

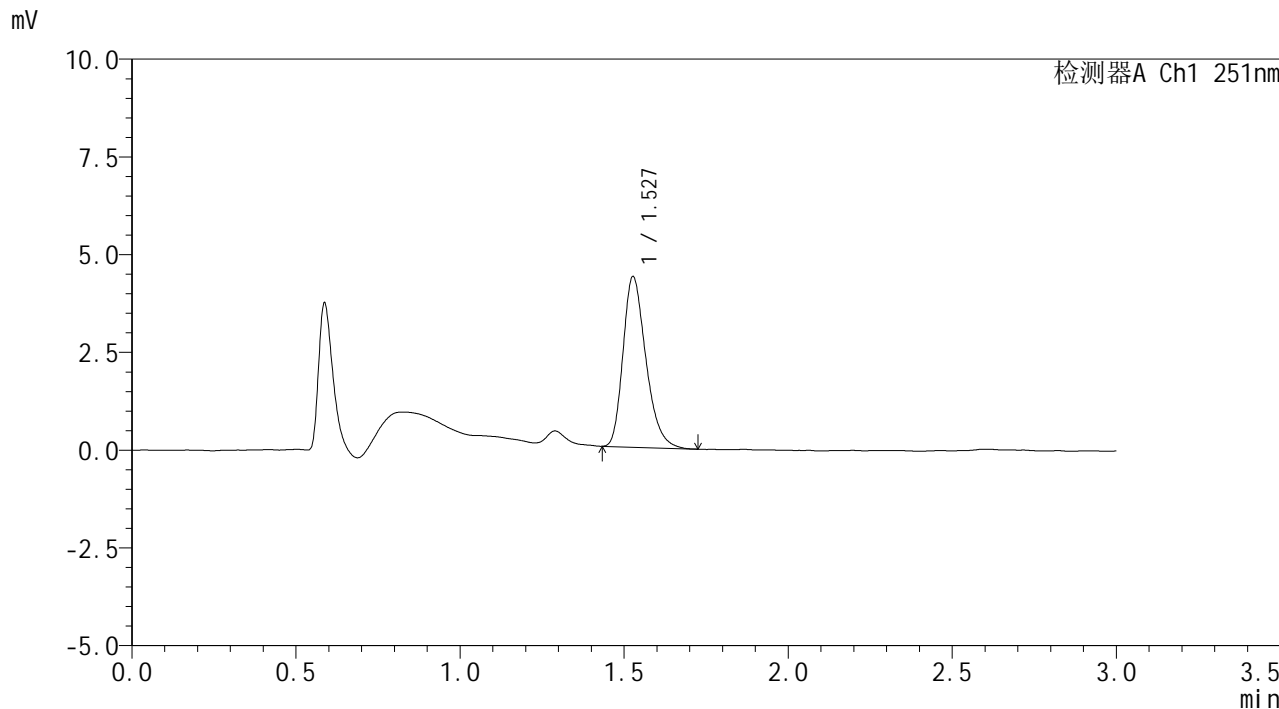


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-49-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p1-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 16:14:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	21168	100.000	4343	2325	1.292	--
总计		21168	100.000	4343			

图49 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

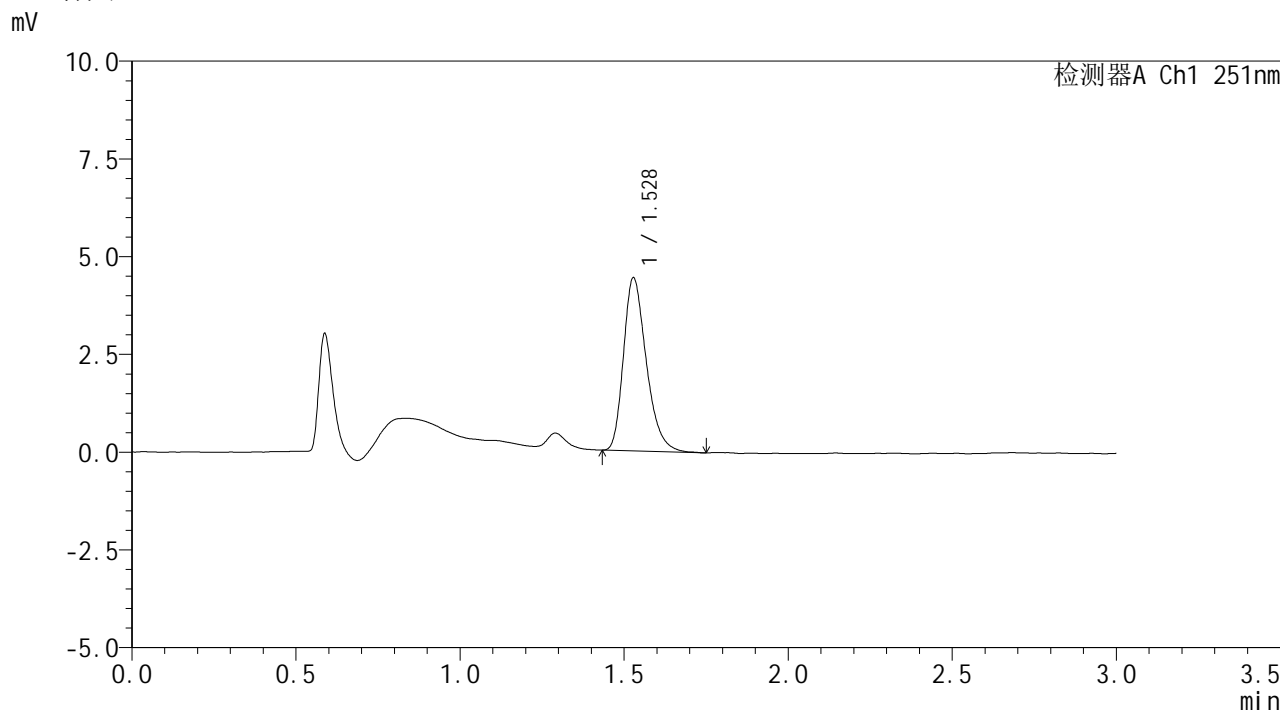


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-50-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 16:17:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	21442	100.000	4422	2345	1.299	--
总计		21442	100.000	4422			

图50 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

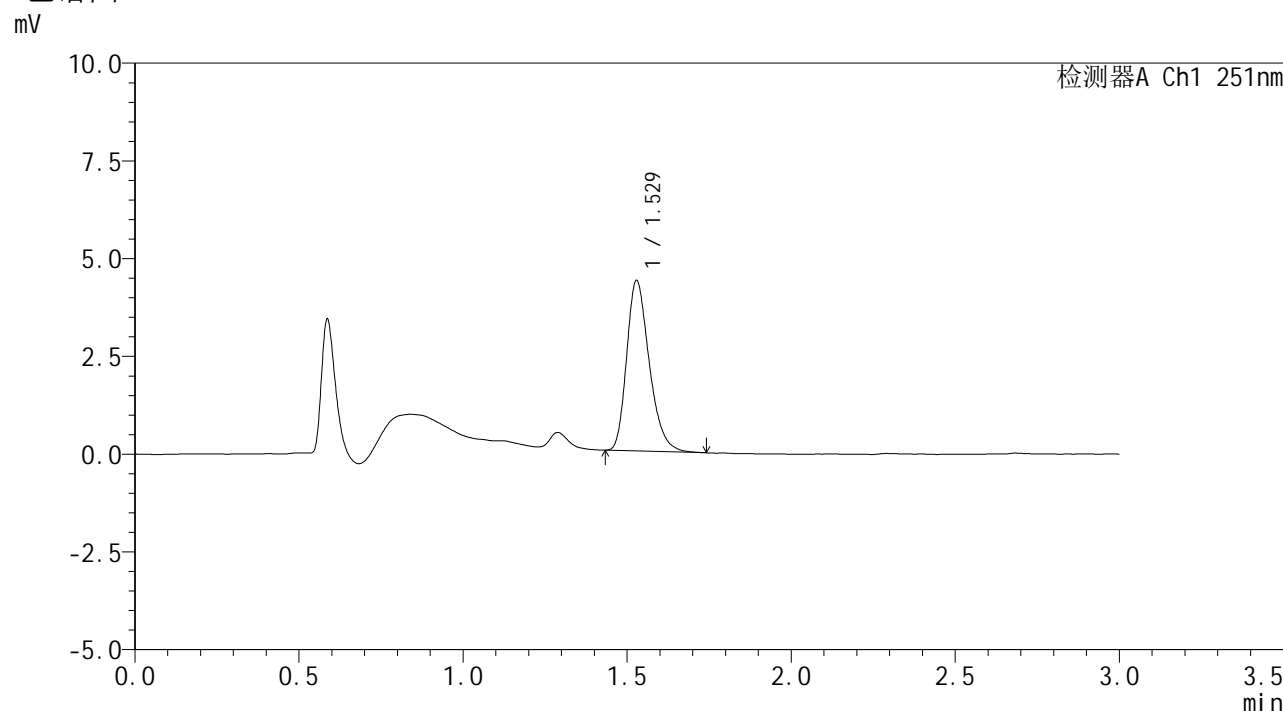


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-51-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 16:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	20930	100.000	4357	2389	1.287	--
总计		20930	100.000	4357			

图51 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

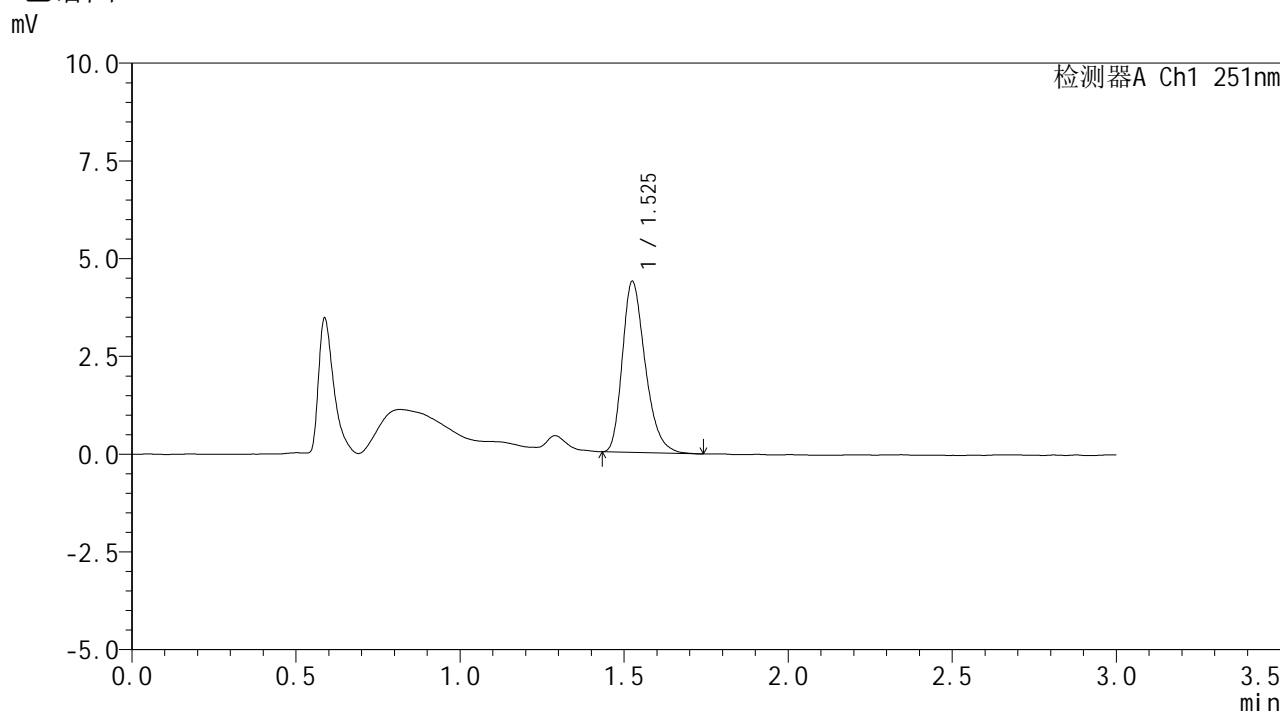


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-52-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-35		
进样体积	: 100 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/11/13 16:24:27	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:36	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	21239	100.000	4352	2331	1.299	--
总计		21239	100.000	4352			

图52 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

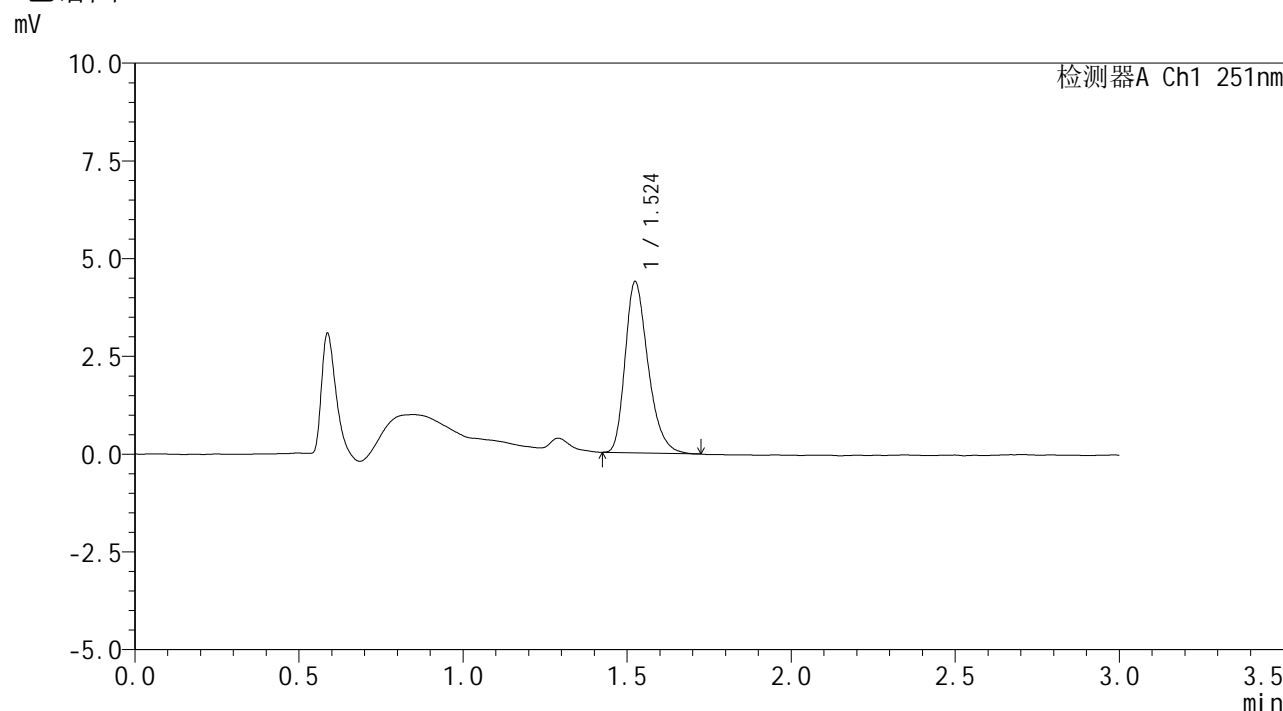


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-53-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 16:27:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	21315	100.000	4362	2314	1.304	--
总计		21315	100.000	4362			

图53 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

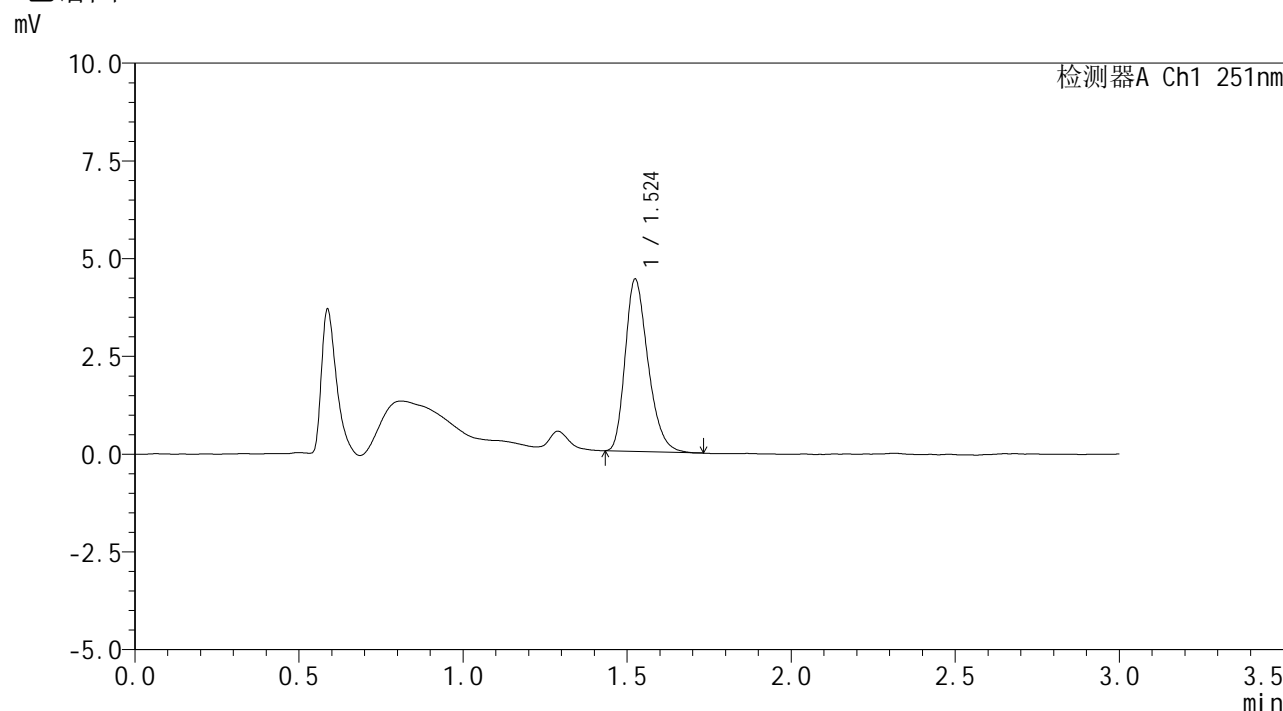


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-54-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 16:31:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	21357	100.000	4391	2314	1.289	--
总计		21357	100.000	4391			

图54 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

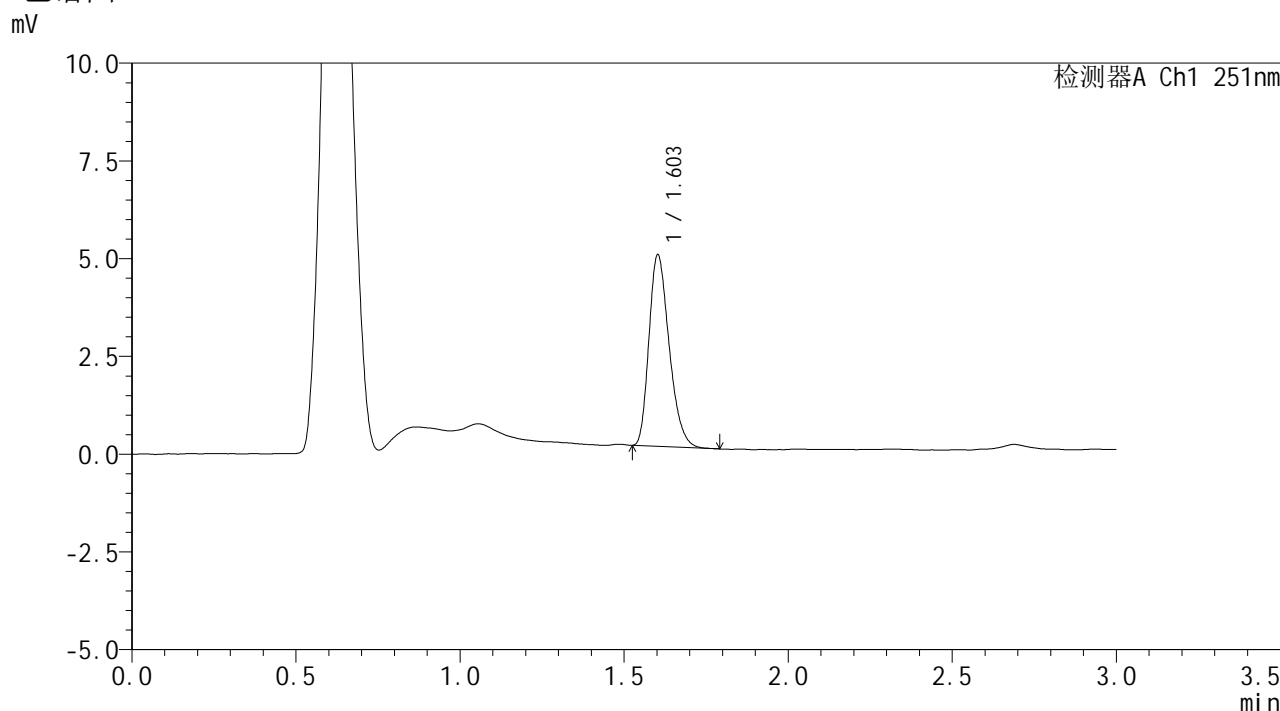


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-55-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 16:34:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	20987	100.000	4881	3225	1.286	--
总计		20987	100.000	4881			

图55 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

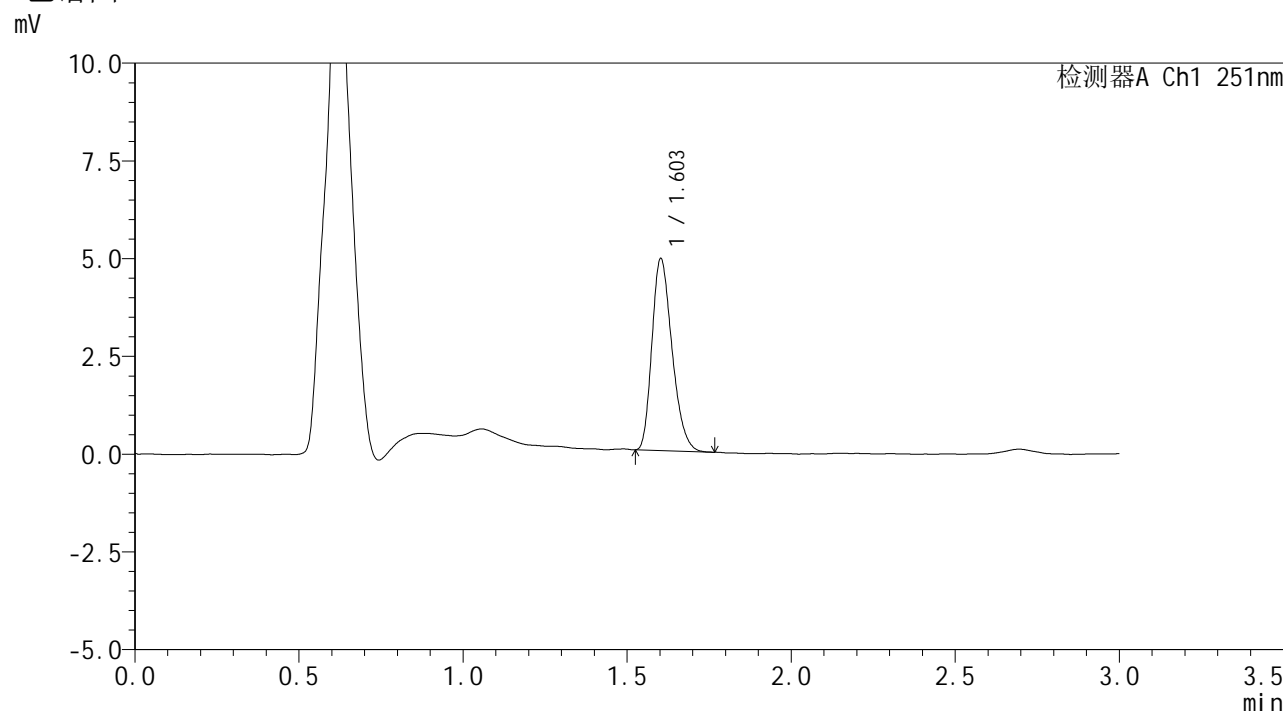


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-56-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 16:38:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	20921	100.000	4891	3247	1.270	--
总计		20921	100.000	4891			

图56 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

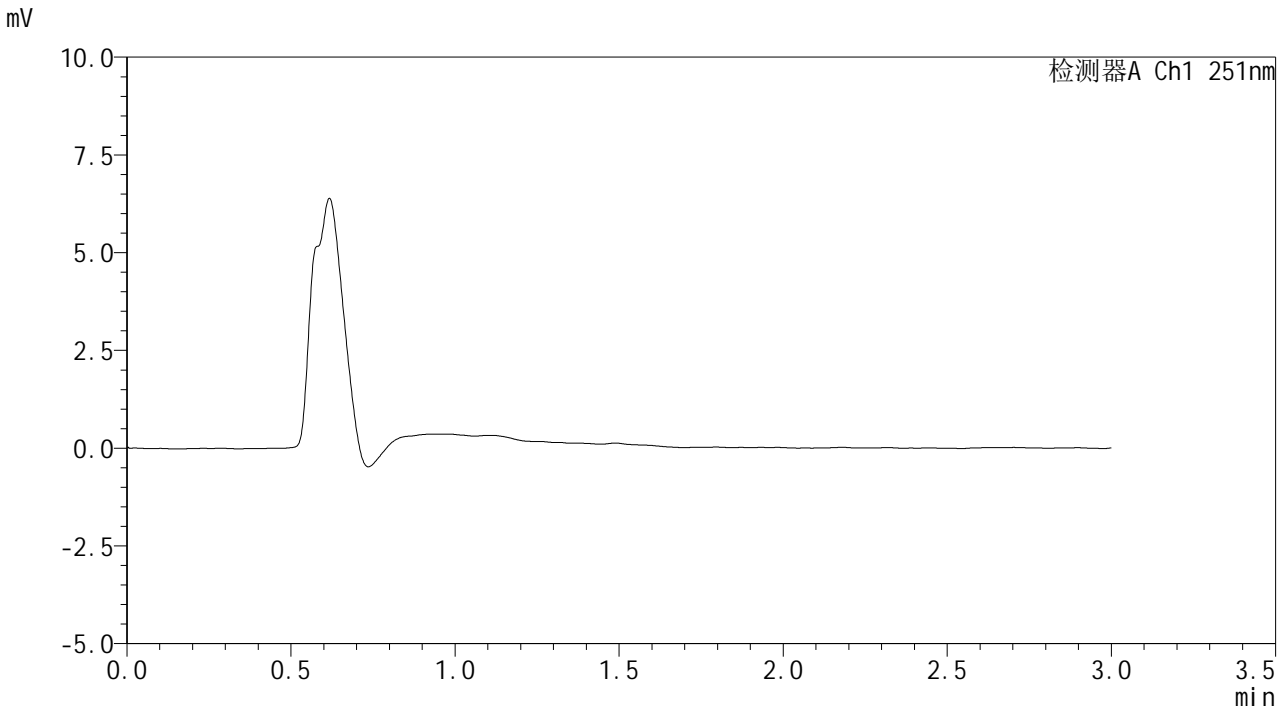


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-57-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 16:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	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
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

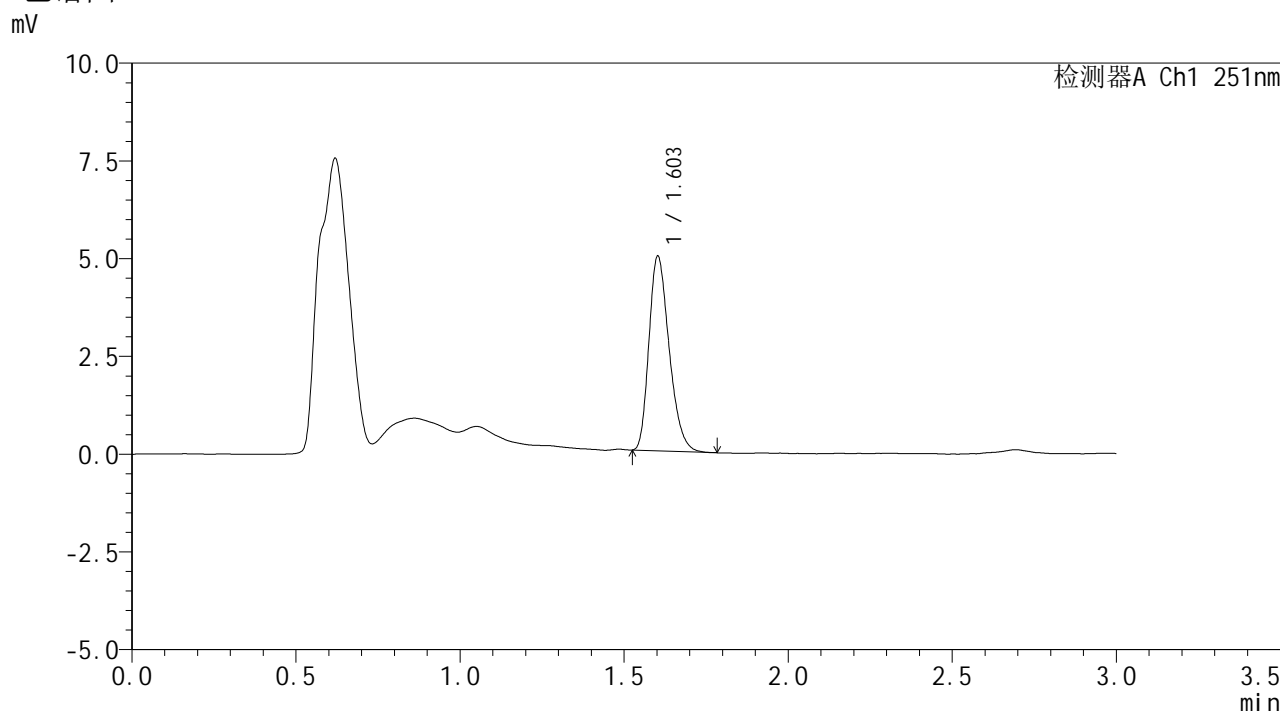


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-58-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 16:45:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	21336	100.000	4956	3226	1.282	--
总计		21336	100.000	4956			

图58 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

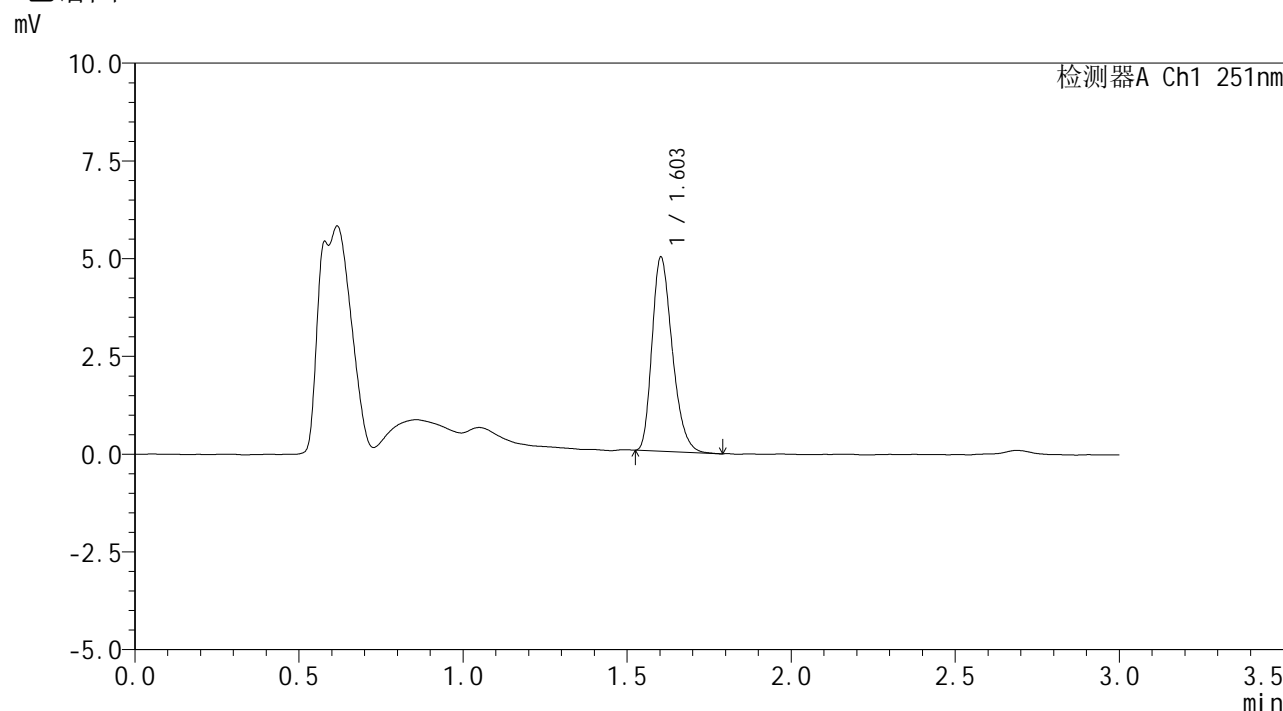


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-59-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 16:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	21307	100.000	4948	3232	1.288	--
总计		21307	100.000	4948			

图59 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

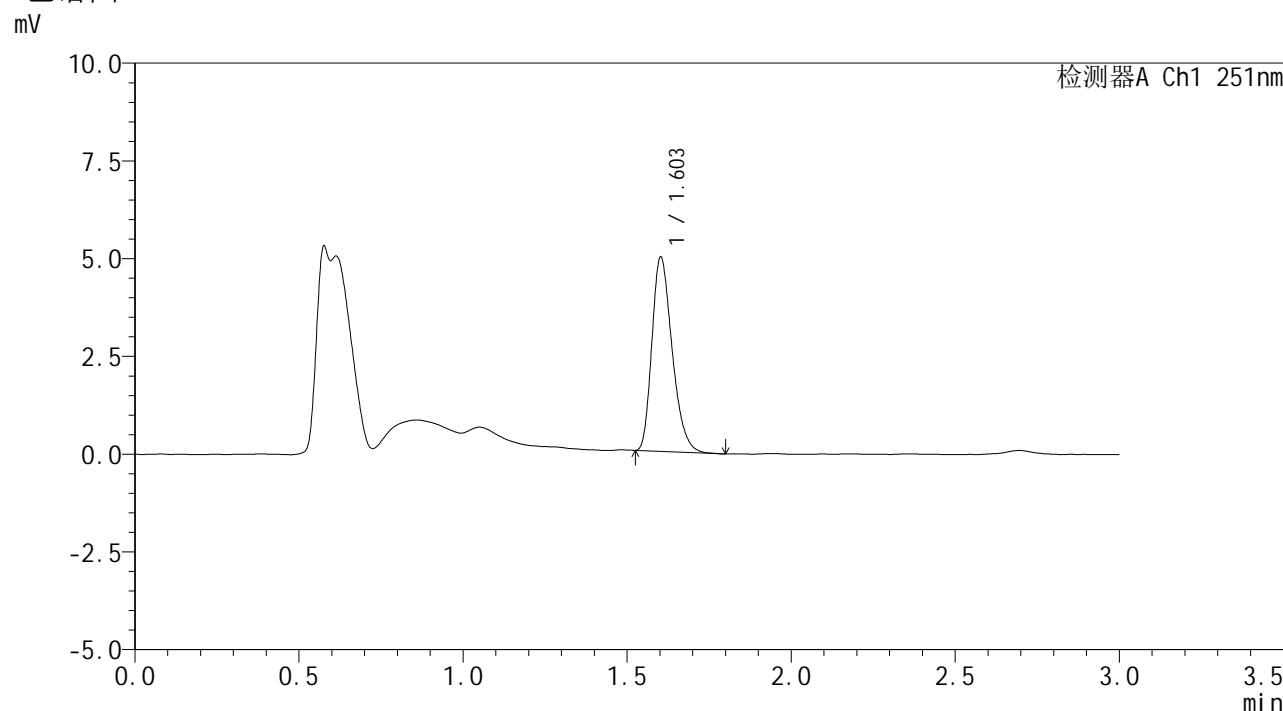


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-60-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 16:52:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:56:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	21325	100.000	4946	3232	1.294	--
总计		21325	100.000	4946			

图60 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

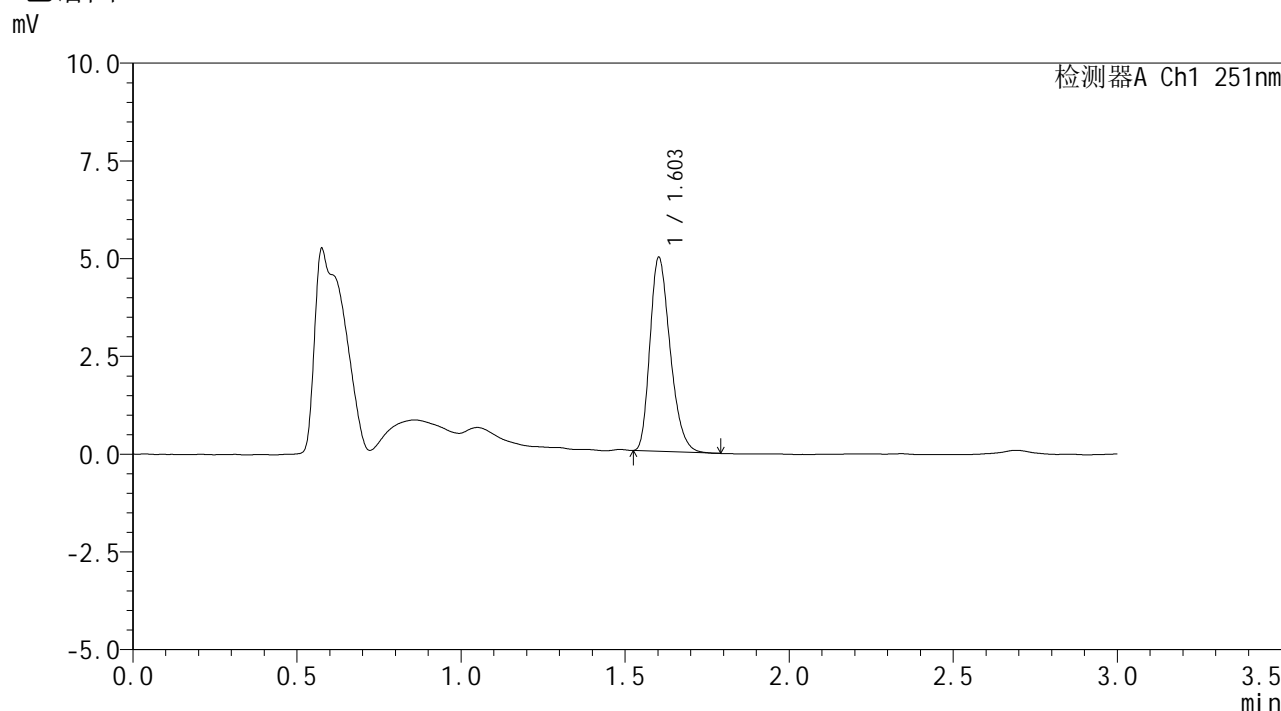


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-61-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 16:55:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:57:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	21261	100.000	4941	3234	1.285	--
总计		21261	100.000	4941			

图61 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

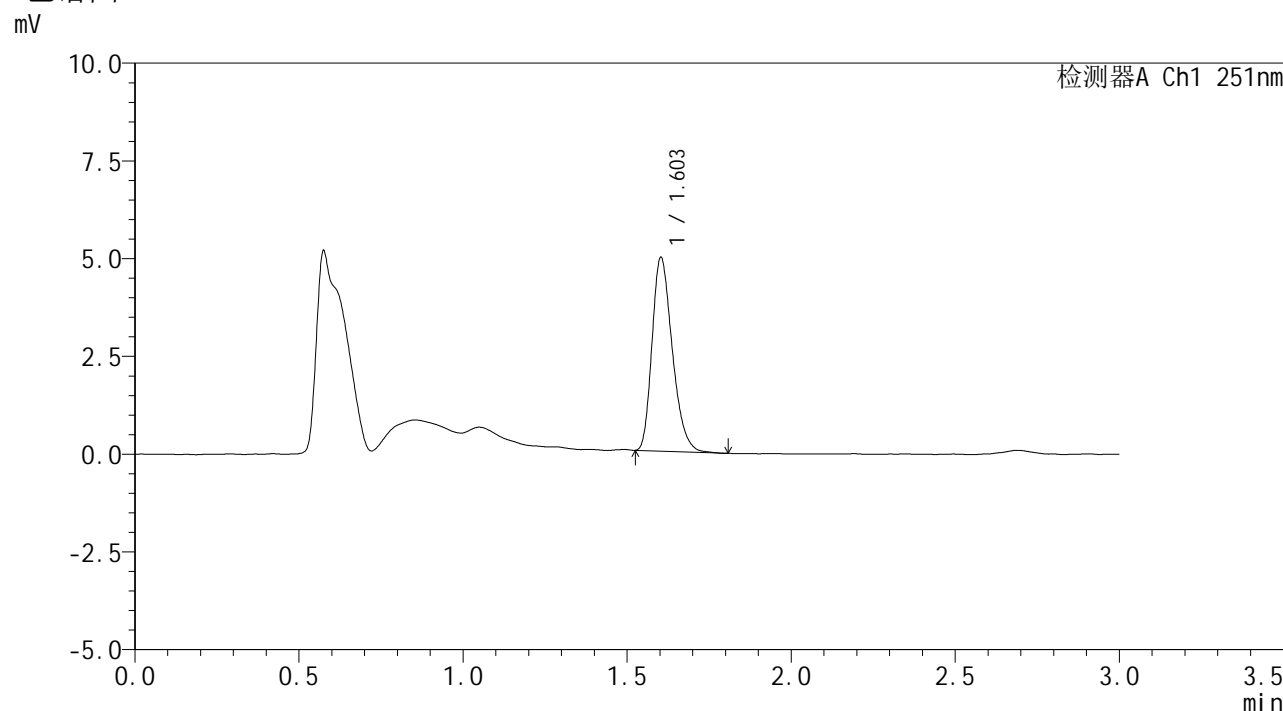


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-62-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 16:59:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:57:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	21303	100.000	4938	3223	1.287	--
总计		21303	100.000	4938			

图62 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

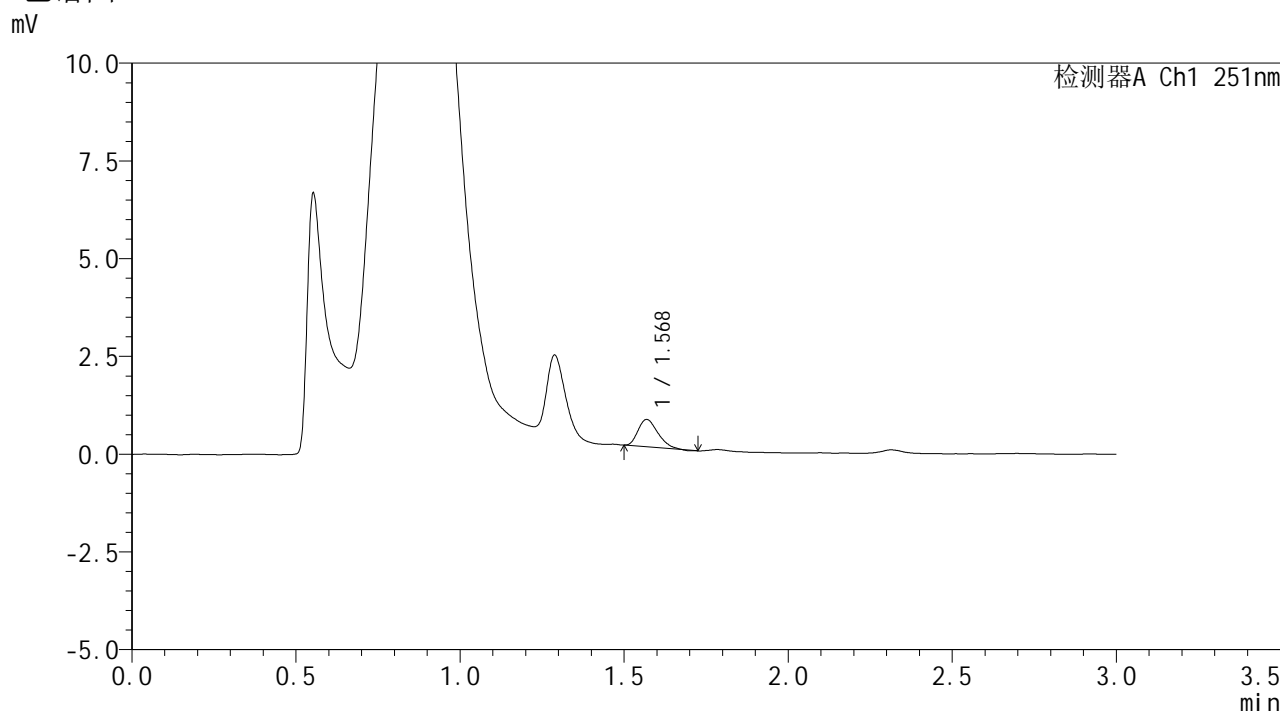


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-63-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 17:02:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:57:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	2926	100.000	694	3089	1.318	--
总计		2926	100.000	694			

图63 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

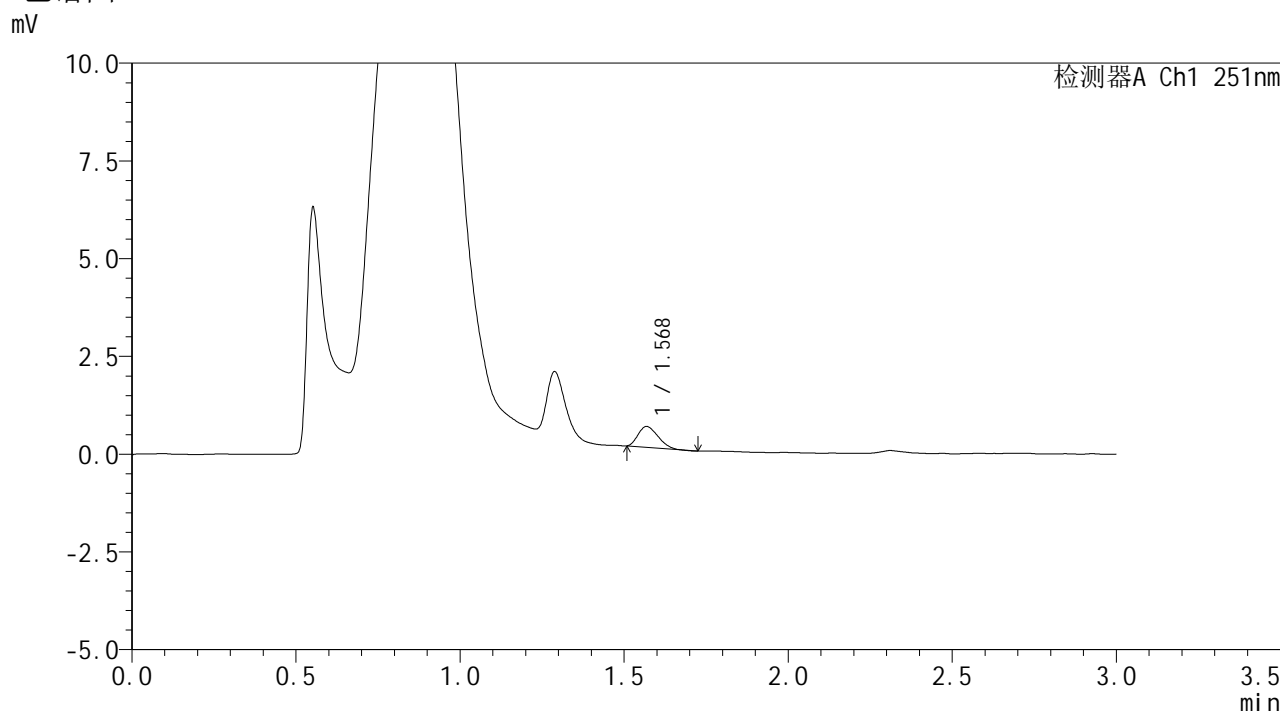


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-64-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 17:06:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:57:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	2232	100.000	530	2952	1.283	--
总计		2232	100.000	530			

图64 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

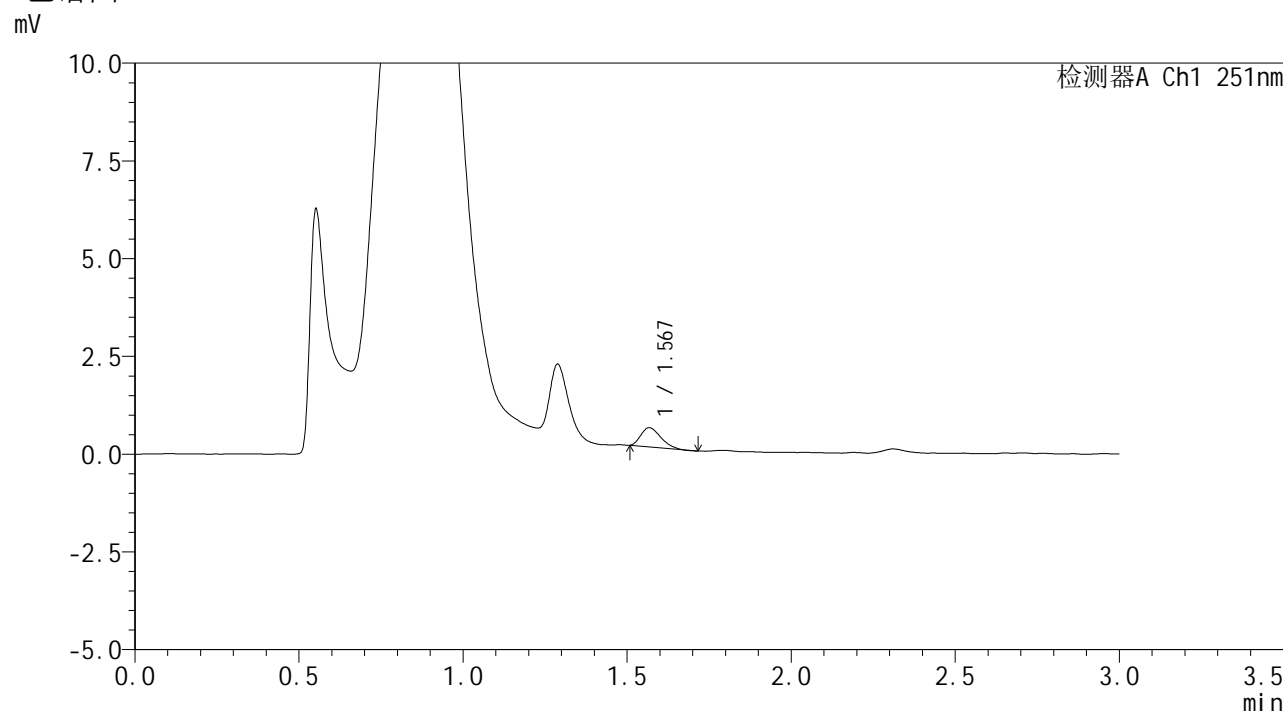


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-65-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 17:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	2063	100.000	487	3030	1.326	--
总计		2063	100.000	487			

图65 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

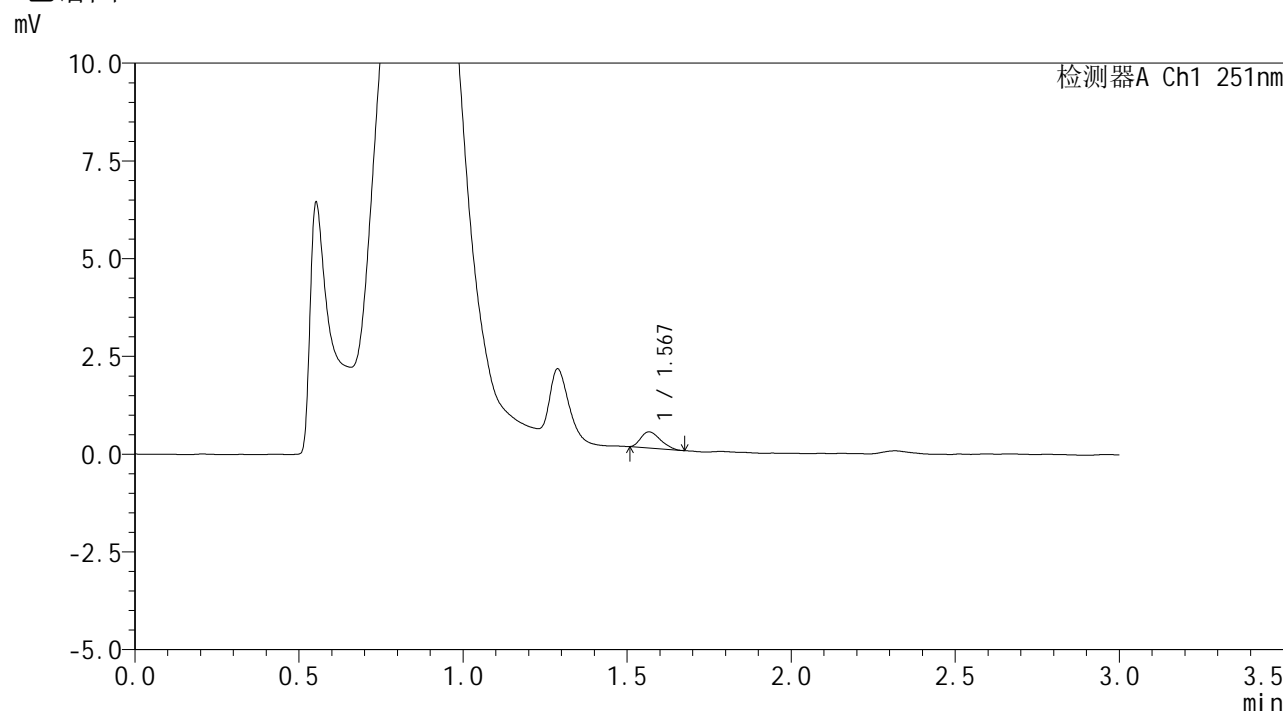


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-66-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 17:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	1711	100.000	410	3110	1.293	--
总计		1711	100.000	410			

图66 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

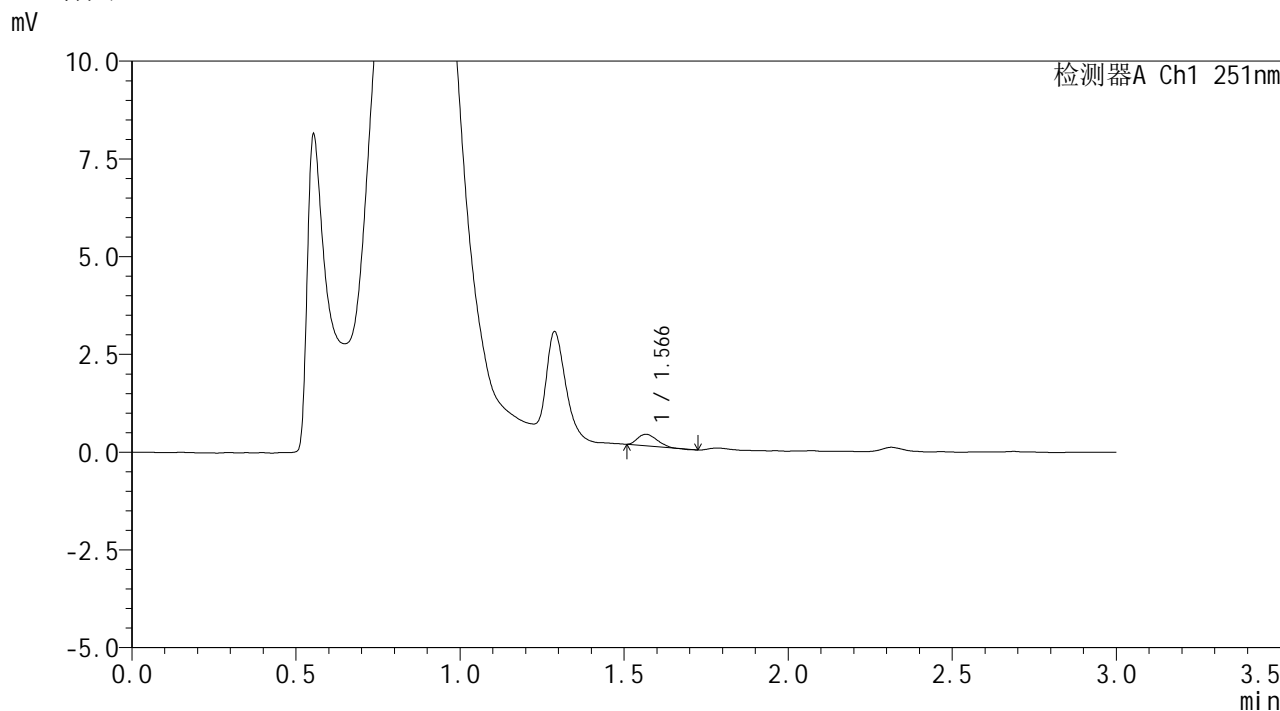


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-67-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 17:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	1175	100.000	292	3142	1.247	--
总计		1175	100.000	292			

图67 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

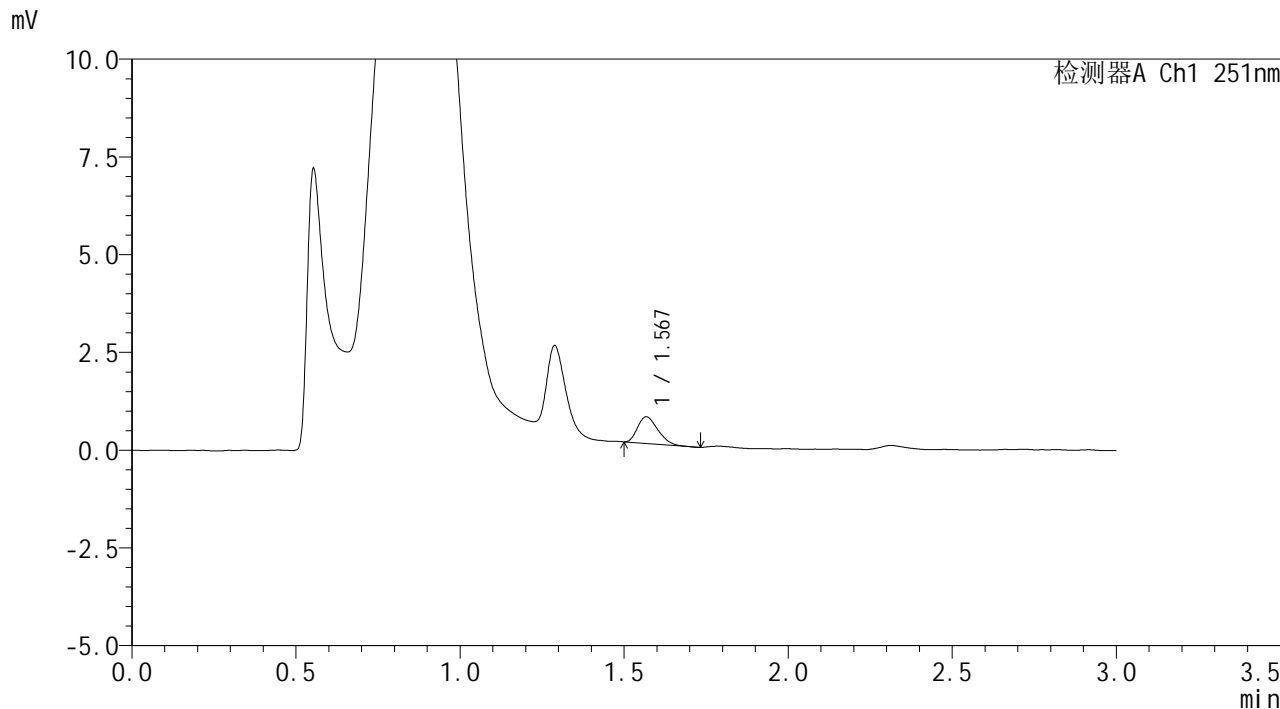


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-68-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 17:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	2914	100.000	674	2933	1.295	--
总计		2914	100.000	674			

图68 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

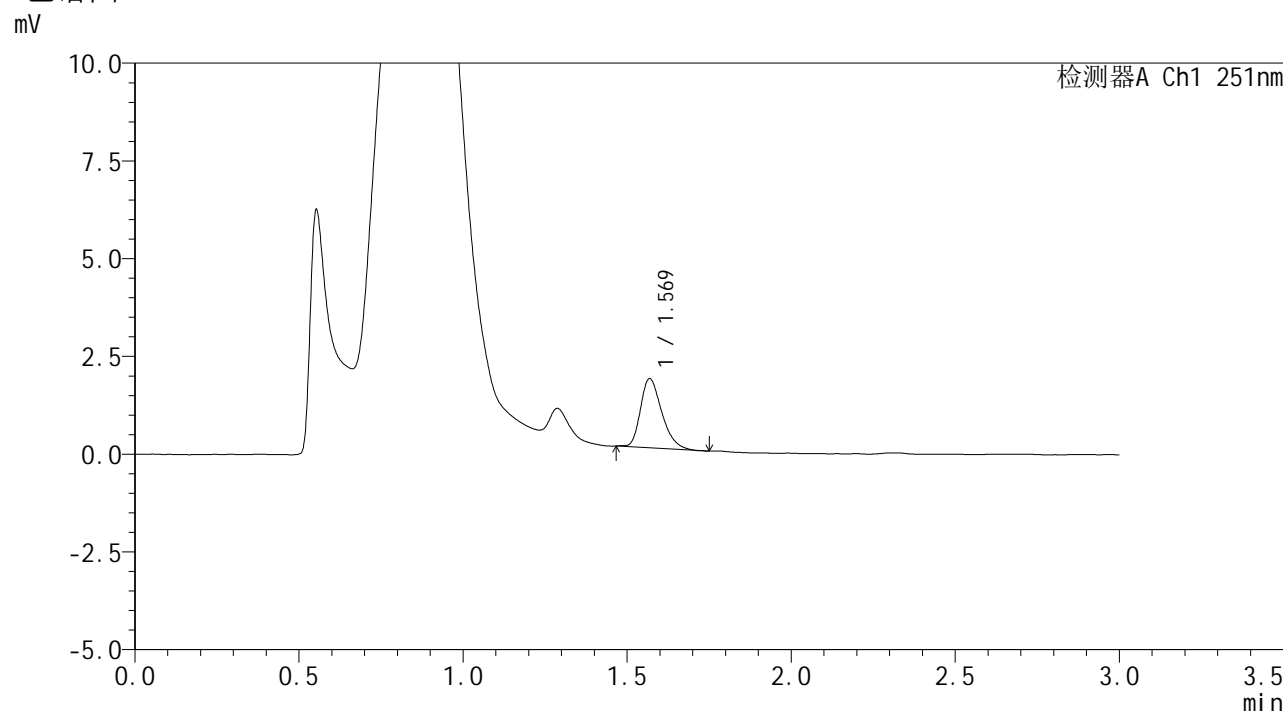


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-69-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 17:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

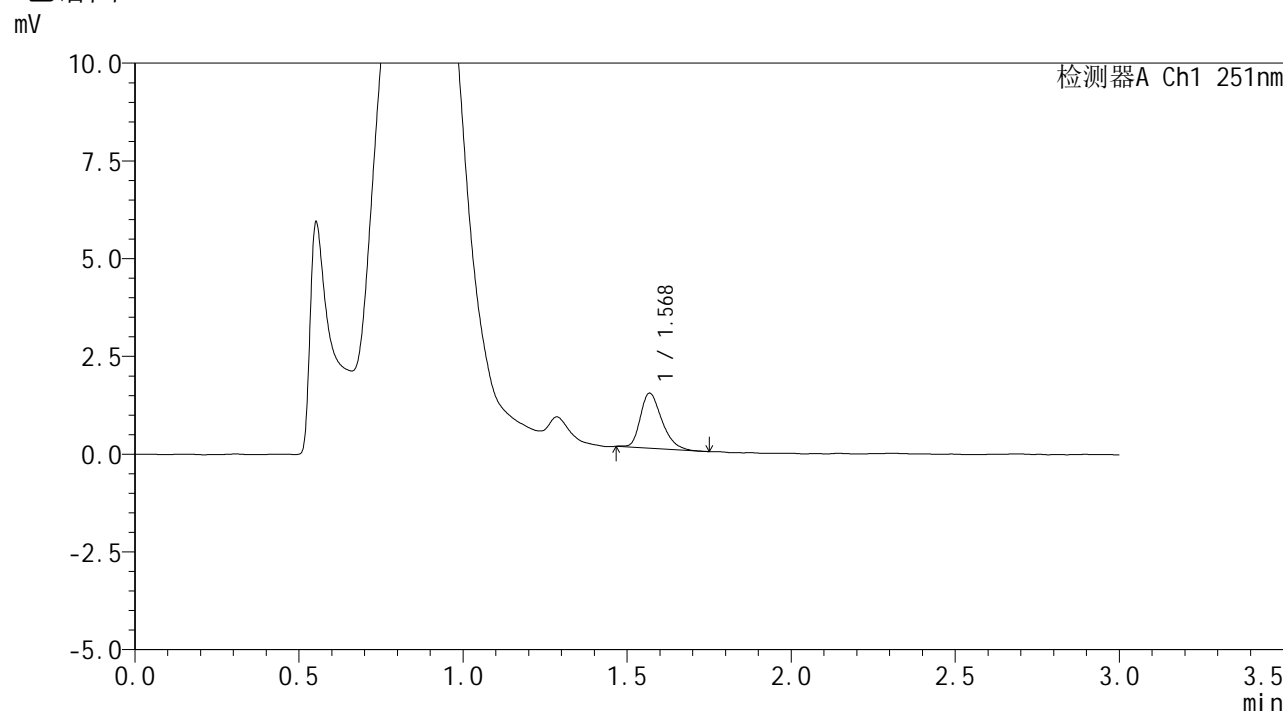
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	7991	100.000	1759	2820	1.314	--
总计		7991	100.000	1759			

图69 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5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,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-70-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 17:27:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:57:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	6409	100.000	1400	2797	1.318	--
总计		6409	100.000	1400			

图70 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

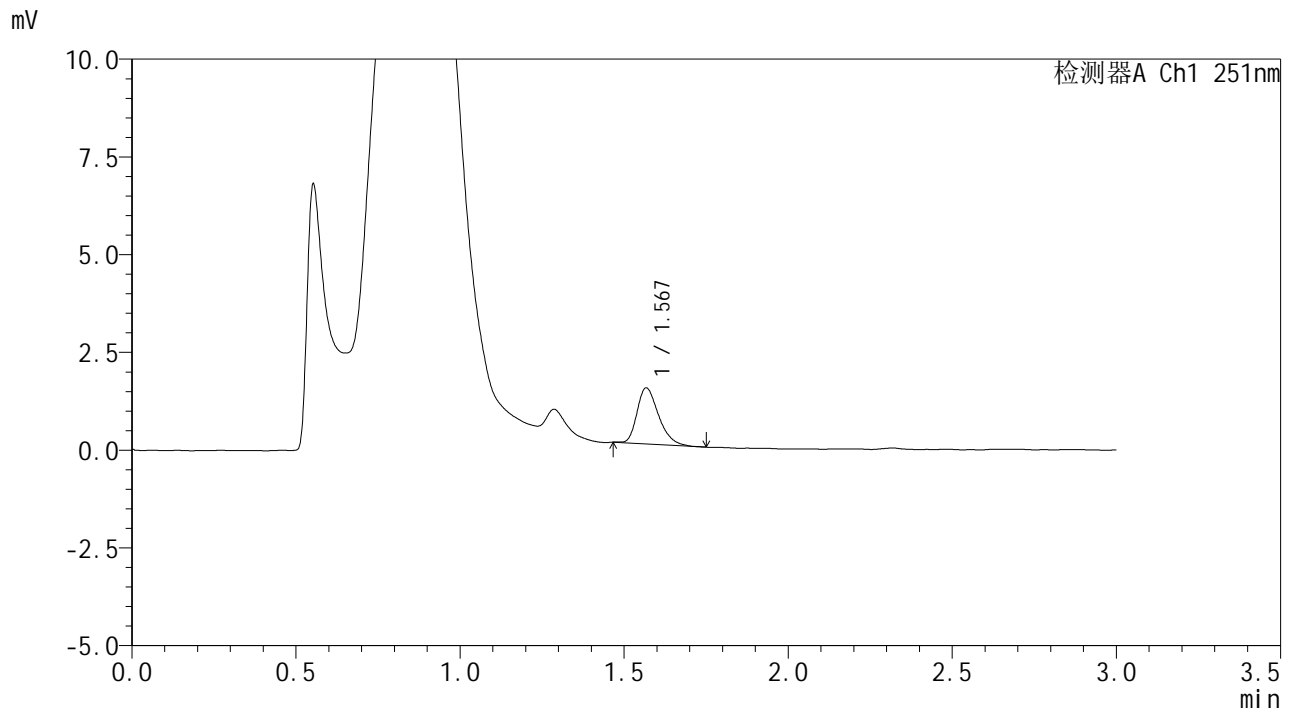


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-71-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 17:30:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:57:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	6540	100.000	1419	2774	1.332	--
总计		6540	100.000	1419			

图71 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

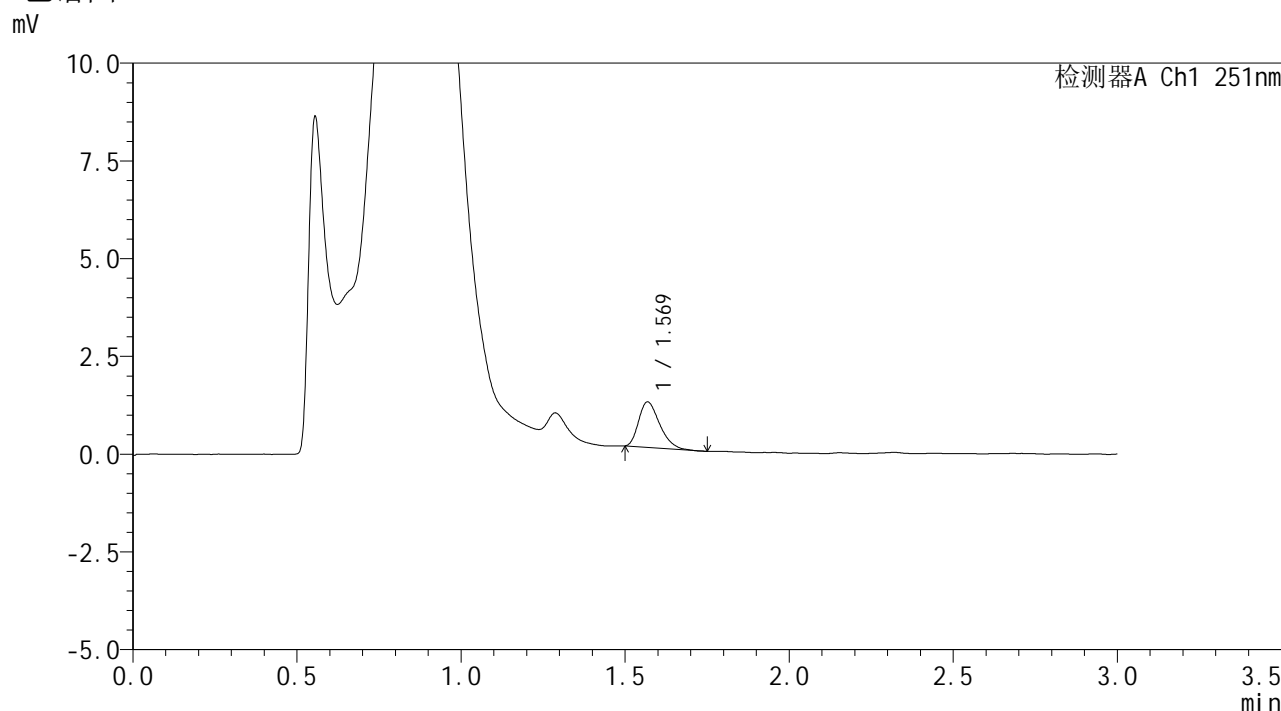


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-72-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 17:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	5175	100.000	1158	2836	1.318	--
总计		5175	100.000	1158			

图72 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

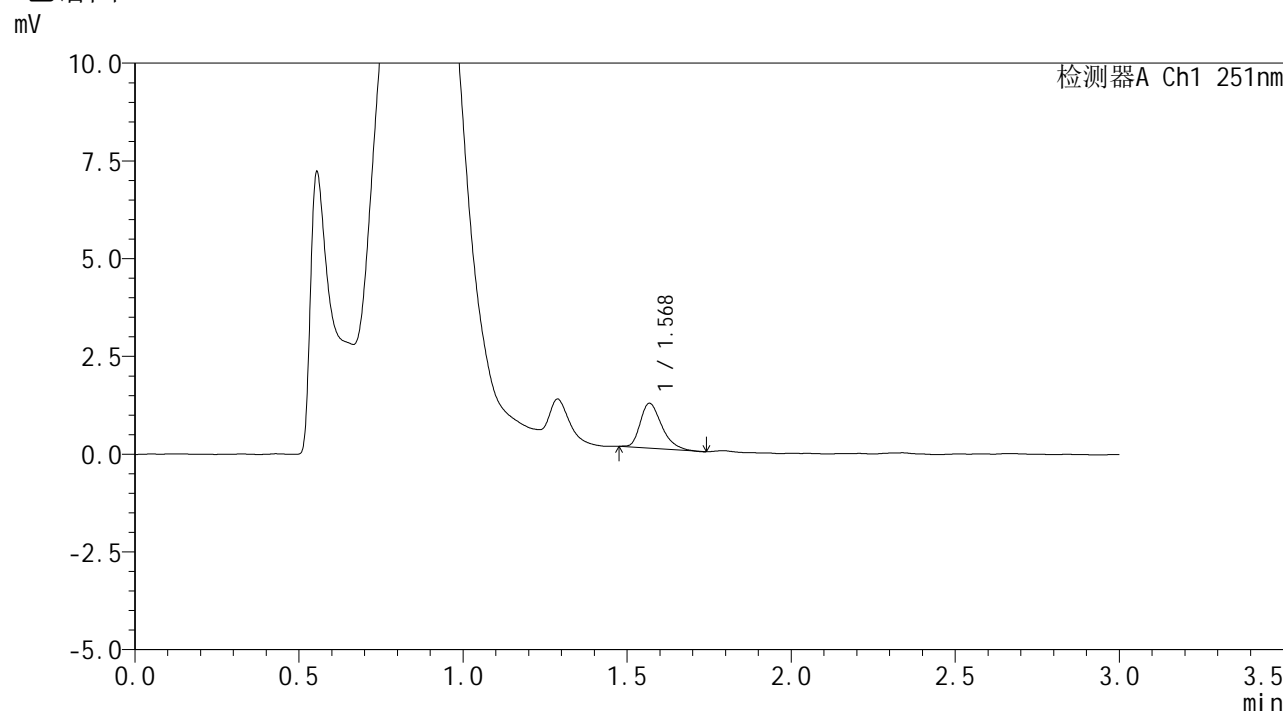


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-73-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 17:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	5213	100.000	1138	2820	1.353	--
总计		5213	100.000	1138			

图73 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

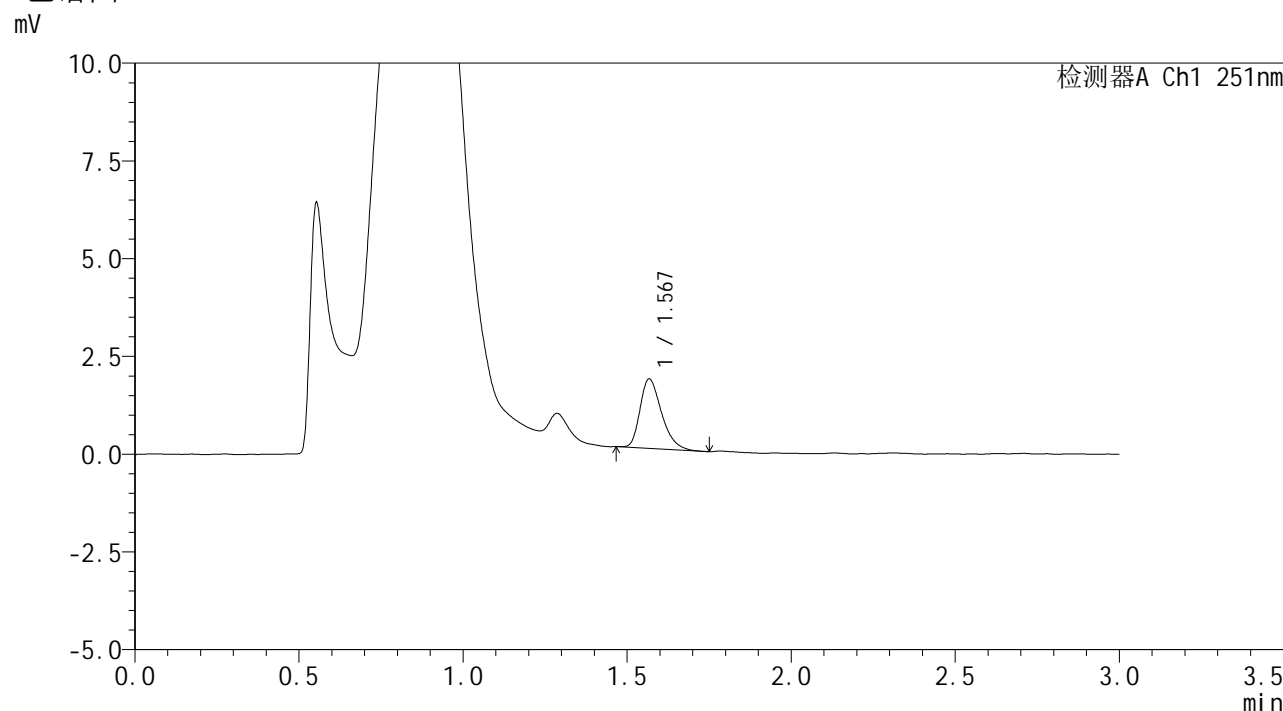


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-74-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 17:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	8108	100.000	1762	2771	1.347	--
总计		8108	100.000	1762			

图74 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

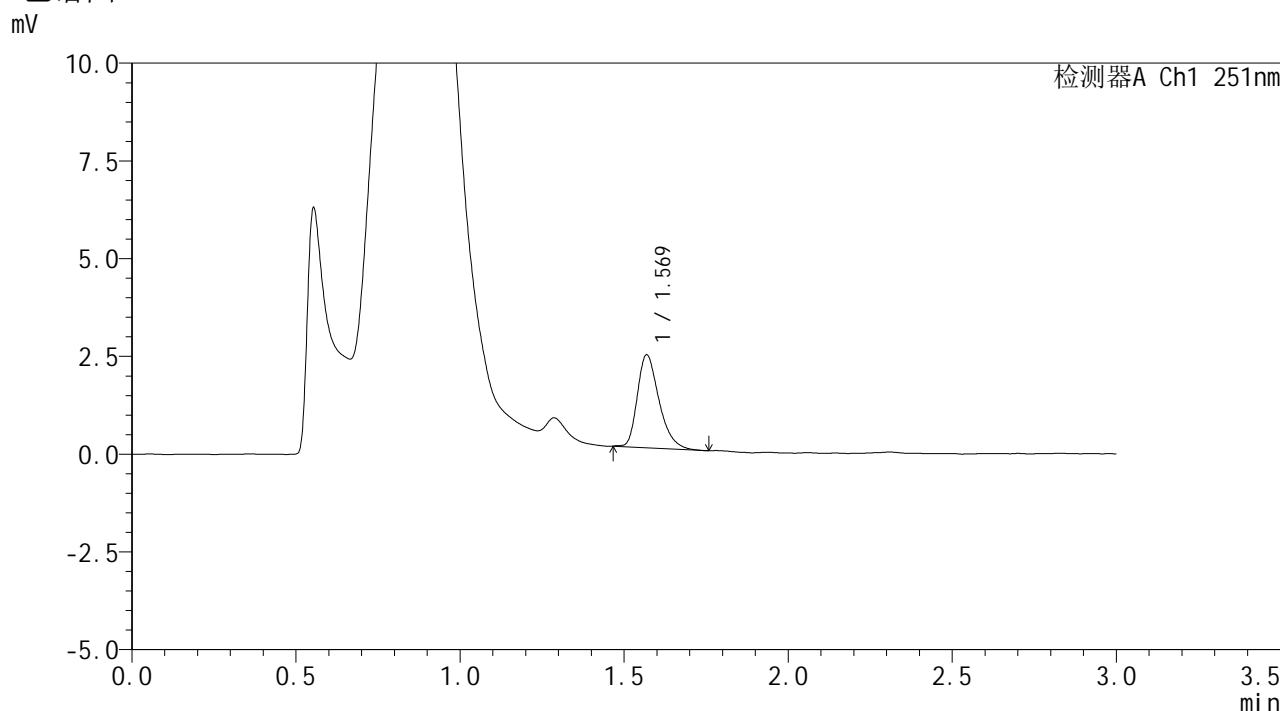


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-75-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 17:44:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:57:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	10928	100.000	2362	2746	1.335	--
总计		10928	100.000	2362			

图75 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

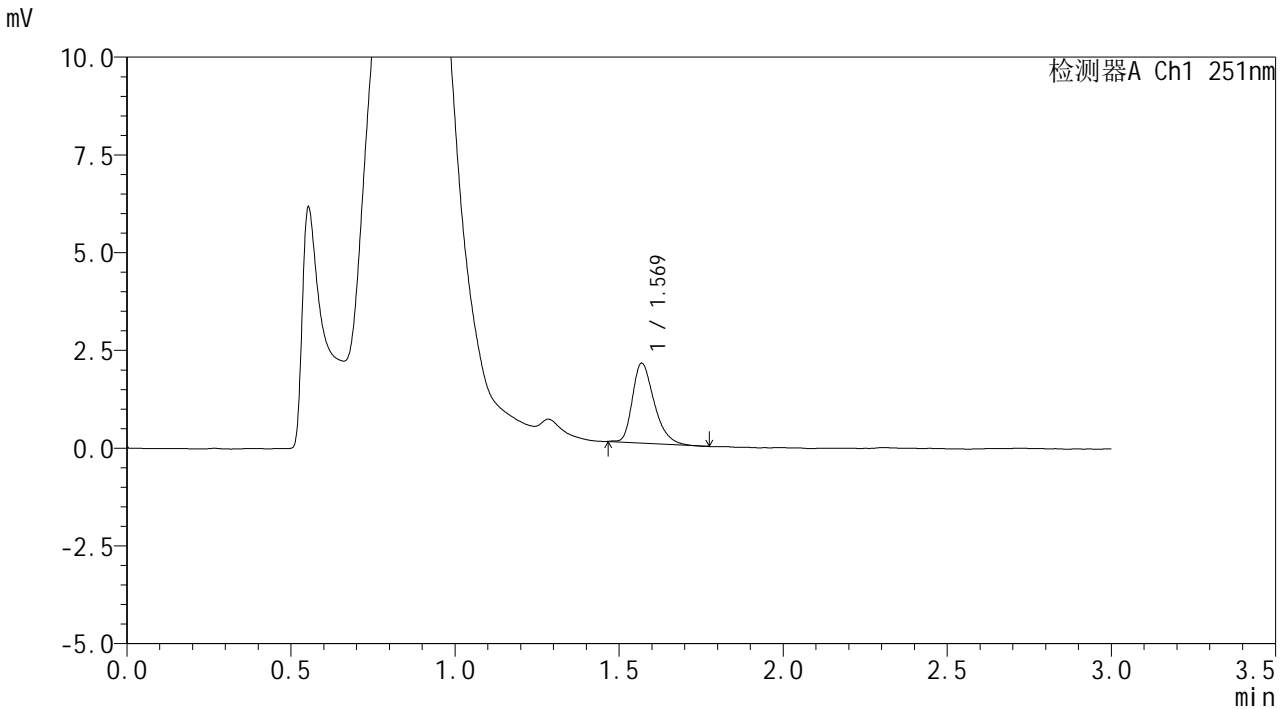


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-76-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 17:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	9432	100.000	2035	2751	1.338	--
总计		9432	100.000	2035			

图76 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

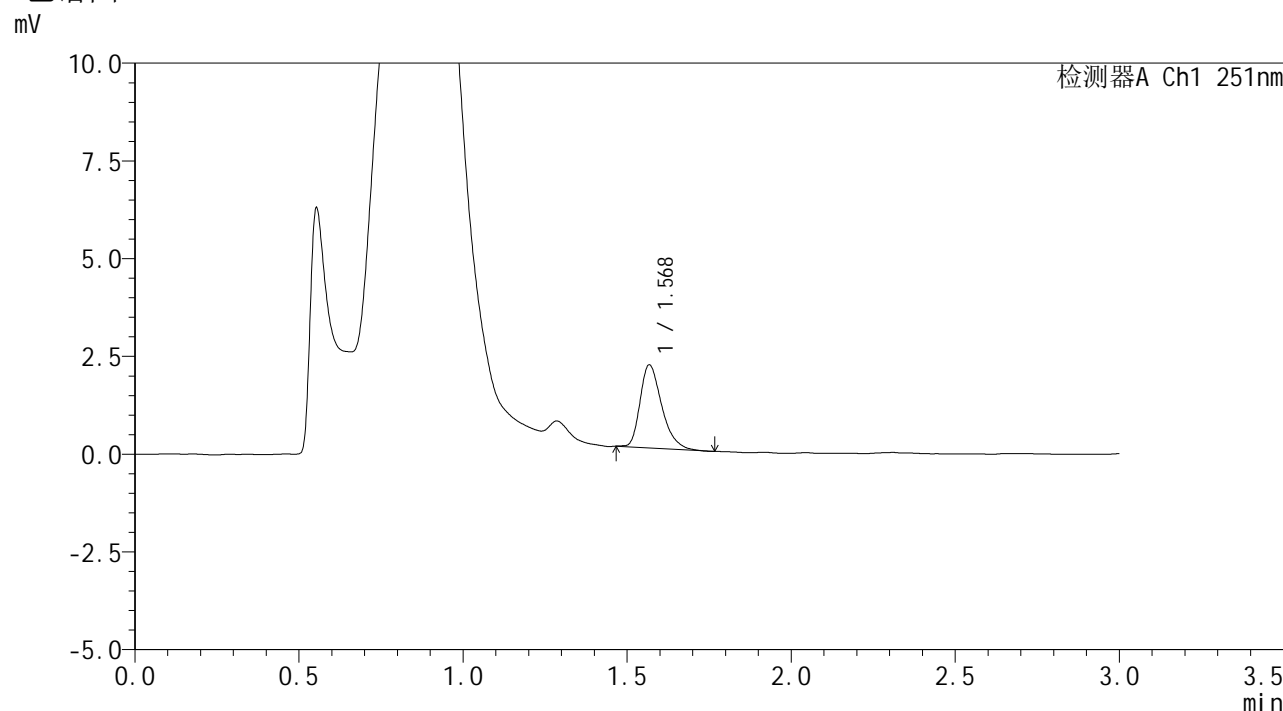


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-77-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 17:51:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:57:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	9766	100.000	2106	2763	1.350	--
总计		9766	100.000	2106			

图77 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

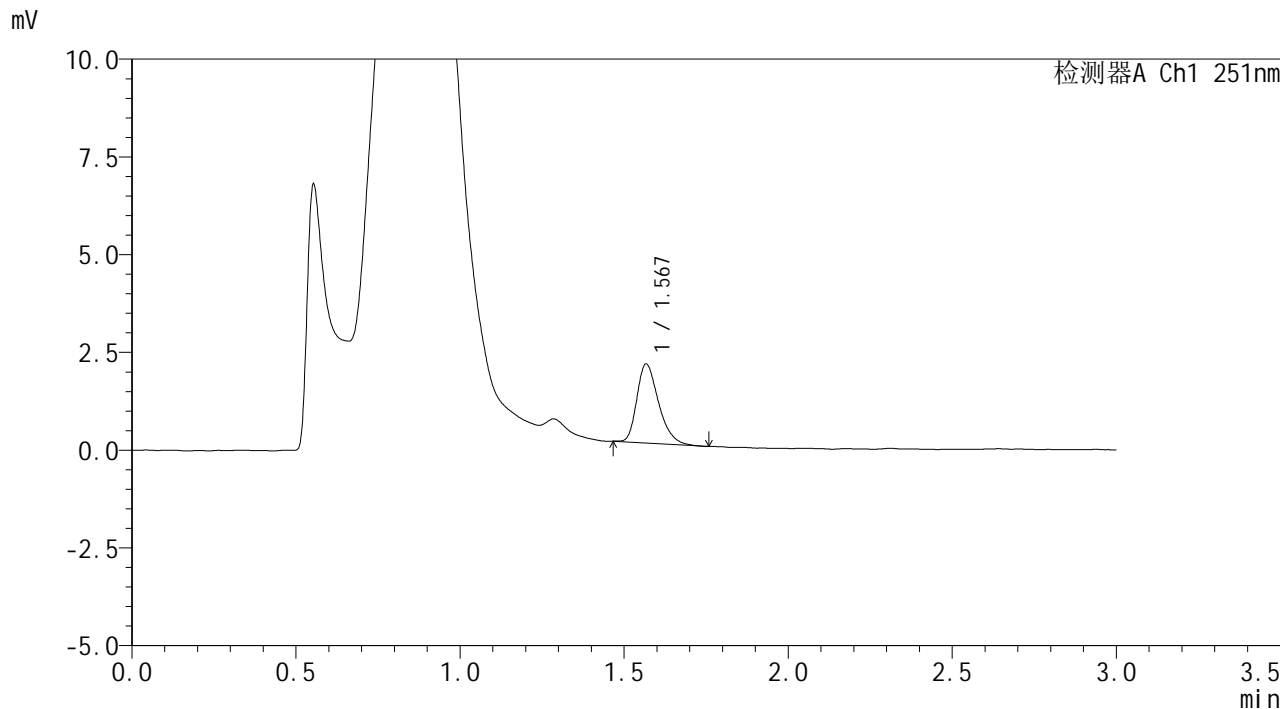


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-78-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 17:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	9296	100.000	2005	2716	1.324	--
总计		9296	100.000	2005			

图78 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

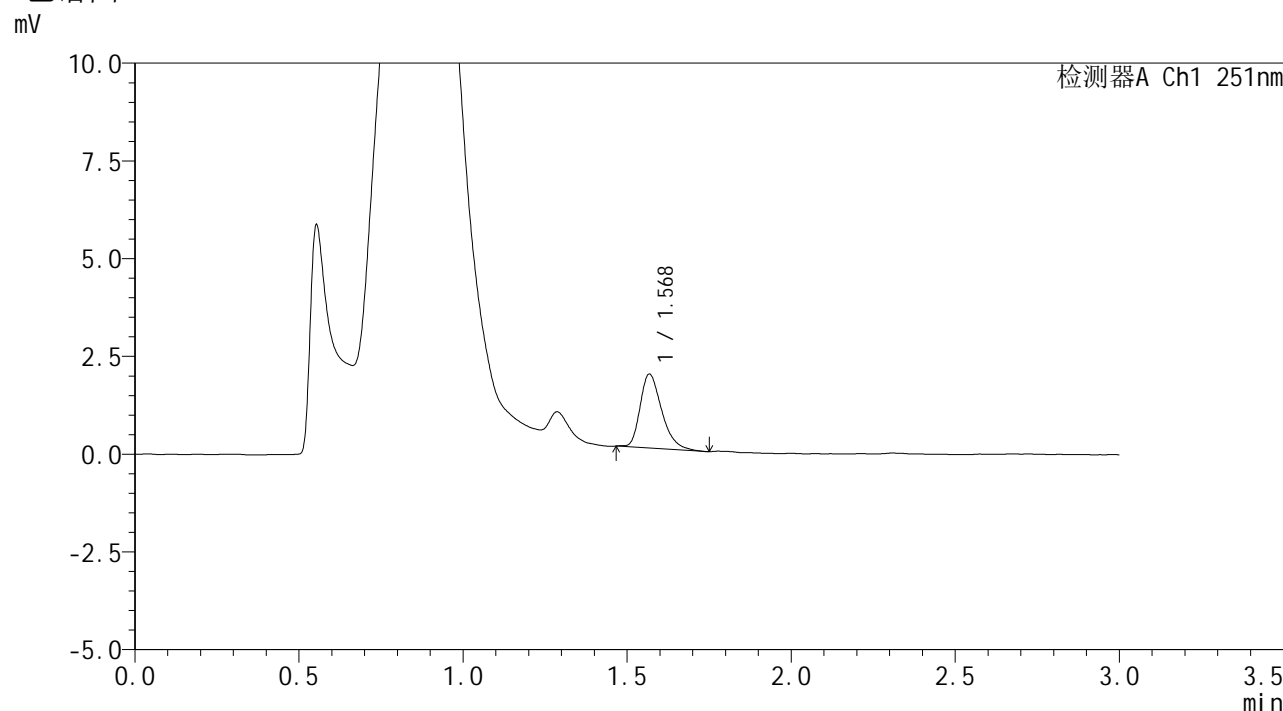


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-79-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 17:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	8690	100.000	1876	2769	1.343	--
总计		8690	100.000	1876			

图79 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

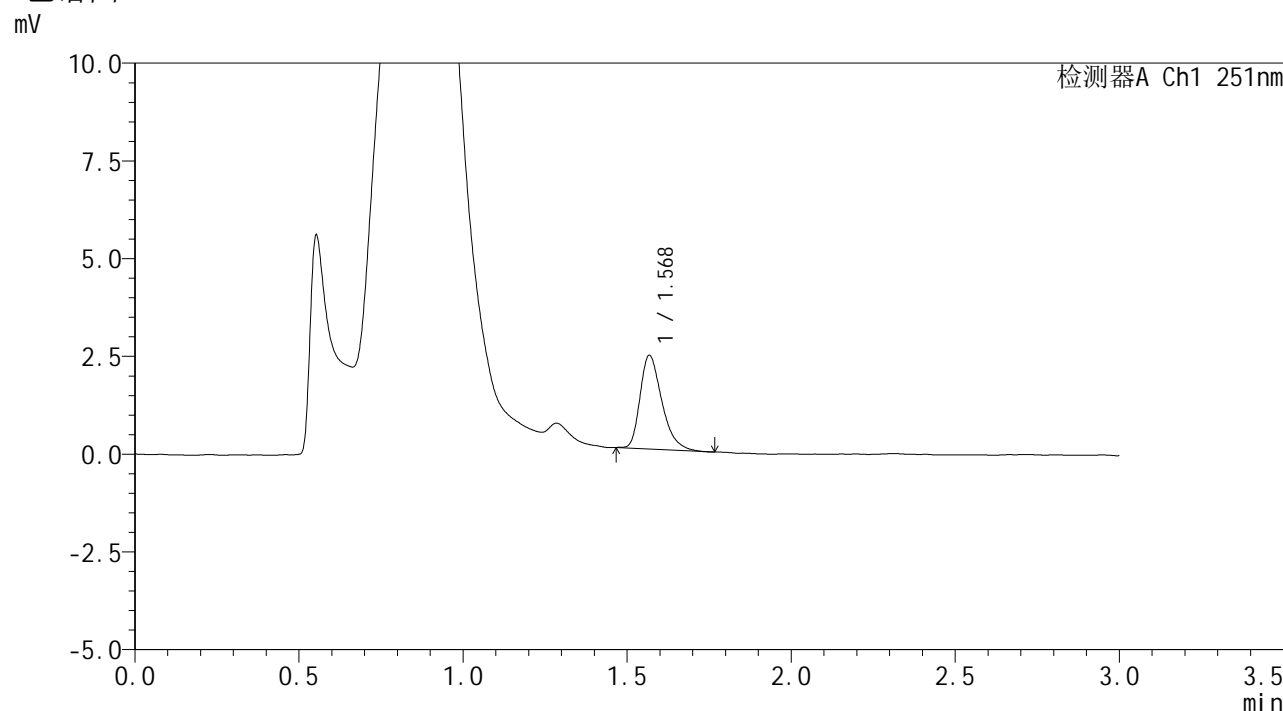


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-80-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 18:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	11088	100.000	2376	2726	1.359	--
总计		11088	100.000	2376			

图80 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

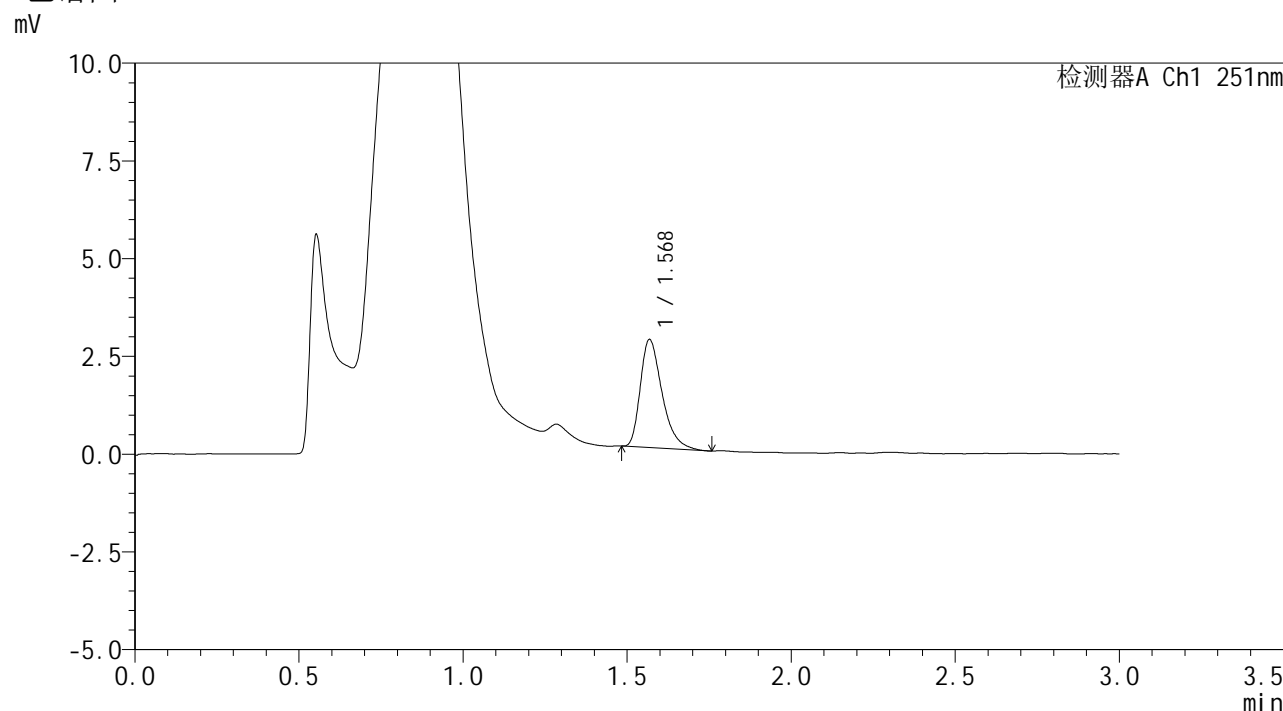


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-81-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 18:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	12767	100.000	2745	2757	1.389	--
总计		12767	100.000	2745			

图81 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

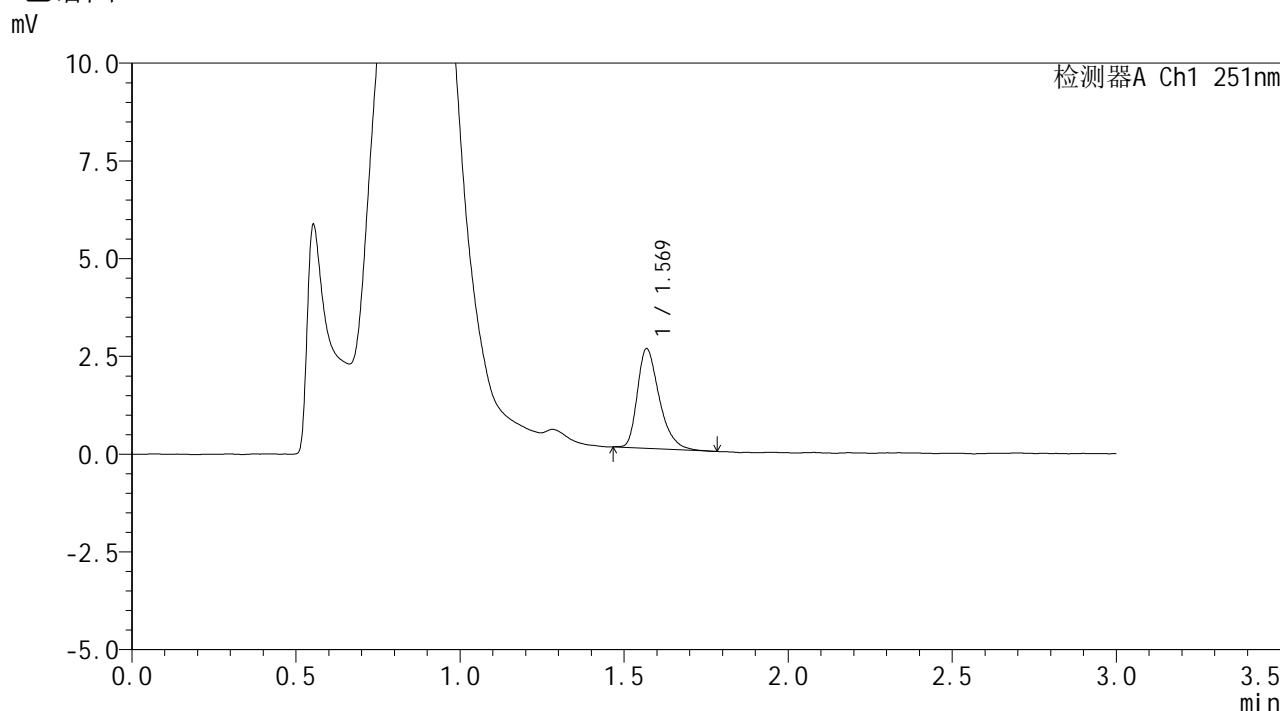


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-82-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 18:09:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	11881	100.000	2536	2719	1.361	--
总计		11881	100.000	2536			

图82 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

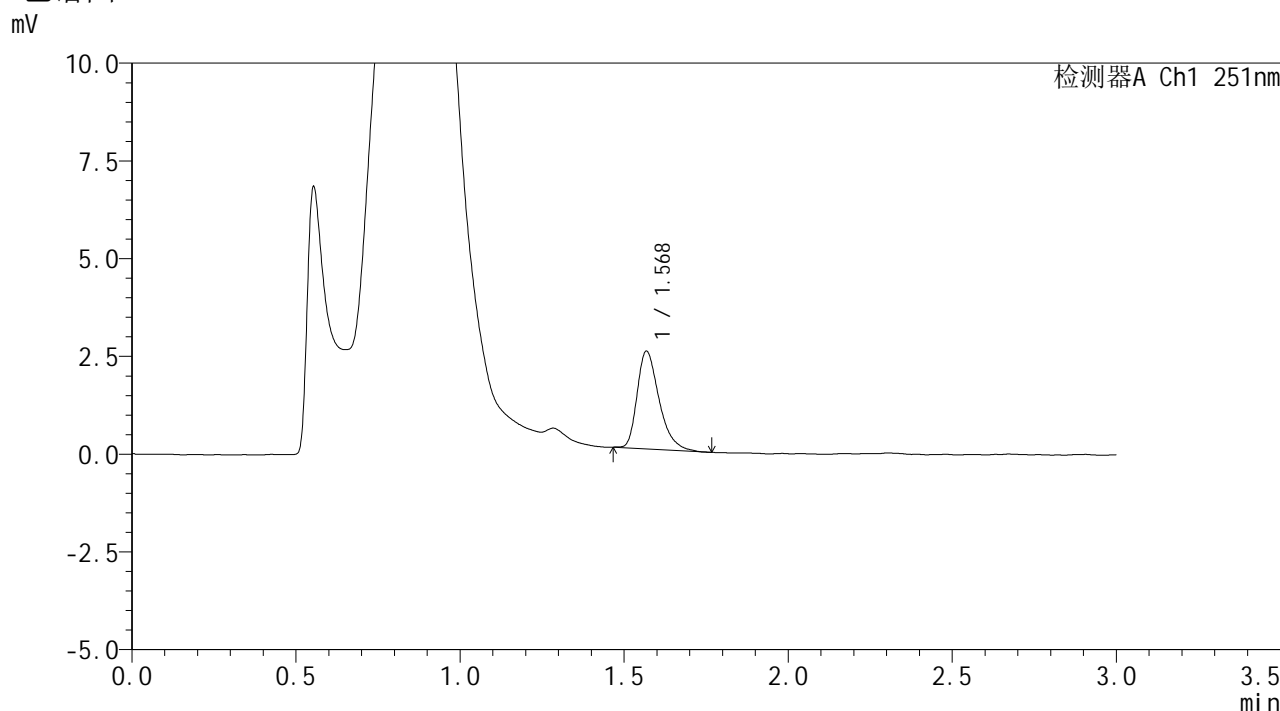


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-83-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 18:12:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	11660	100.000	2483	2707	1.372	--
总计		11660	100.000	2483			

图83 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

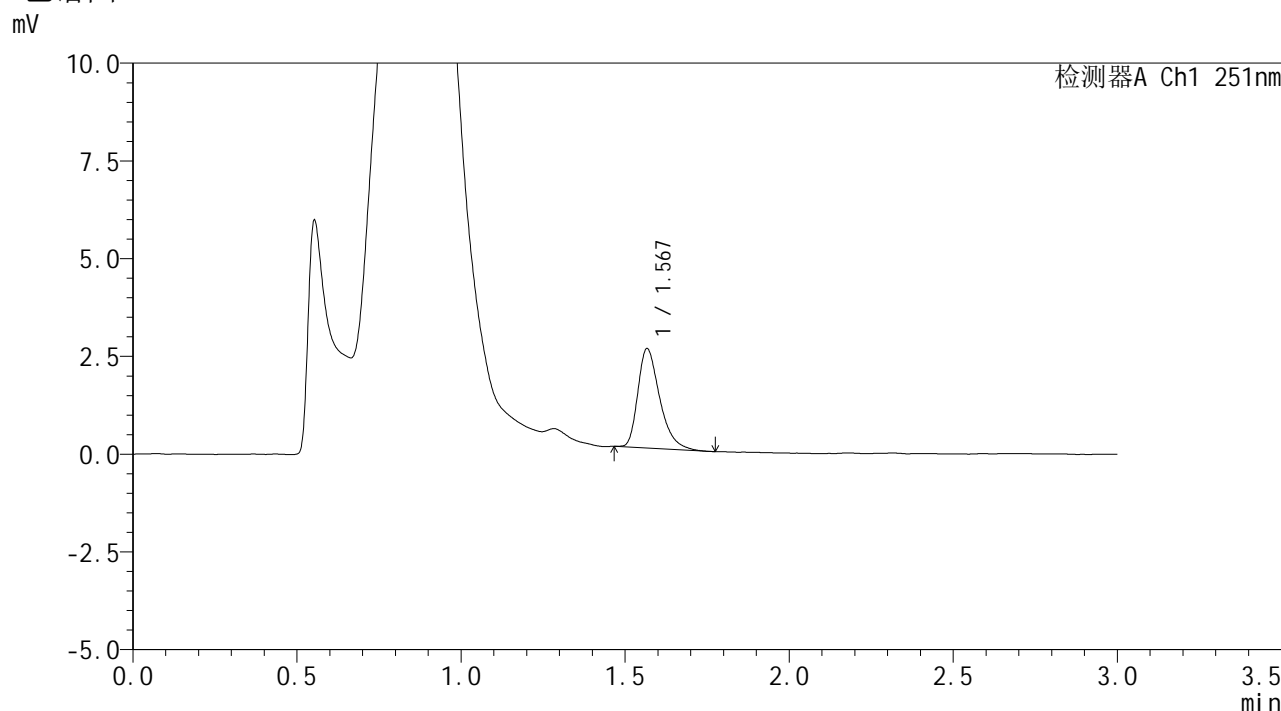


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-84-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 18:16:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	11787	100.000	2523	2724	1.383	--
总计		11787	100.000	2523			

图84 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

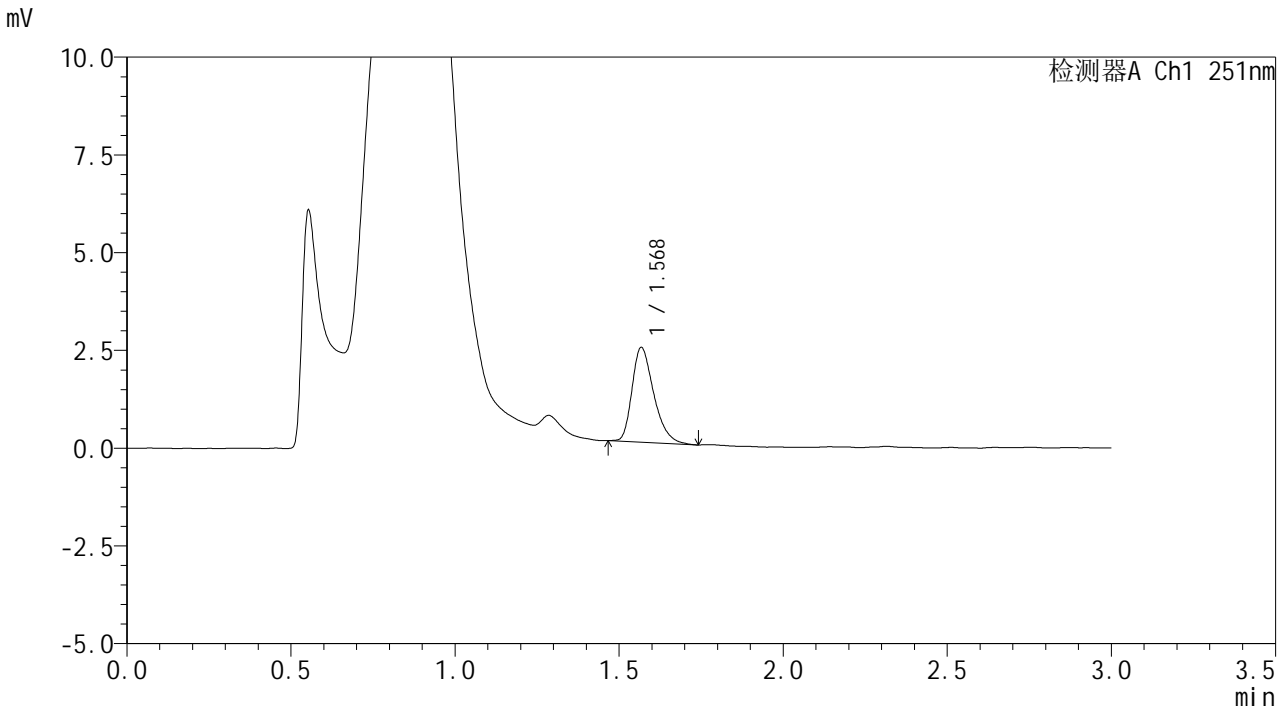


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-85-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 18:19:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	11182	100.000	2399	2727	1.344	--
总计		11182	100.000	2399			

图85 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

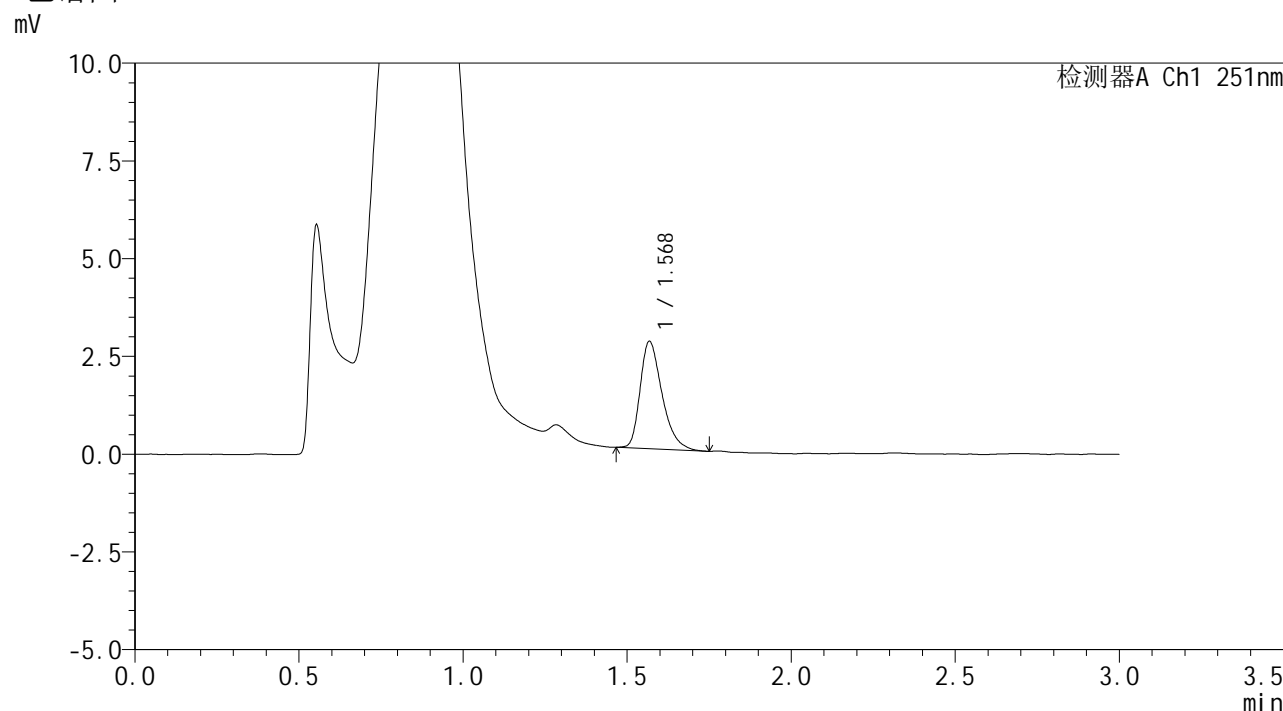


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-86-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 18:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

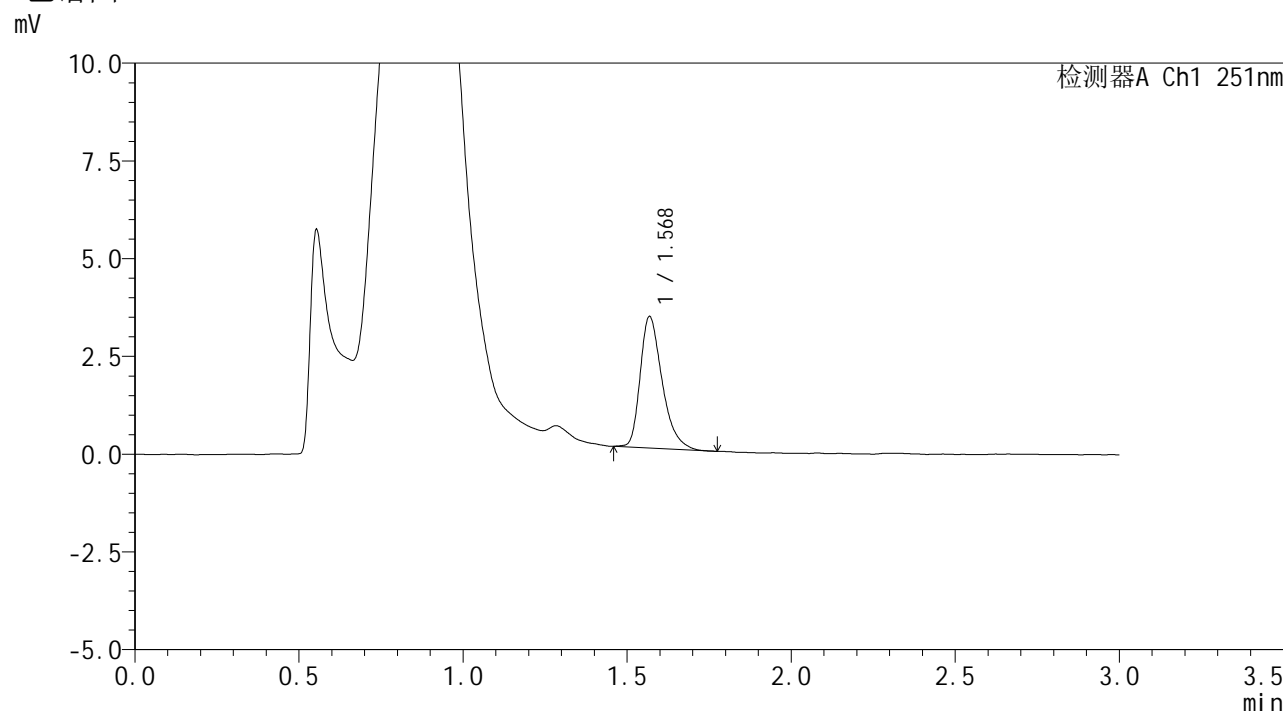
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	12773	100.000	2724	2698	1.362	--
总计		12773	100.000	2724			

图86 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5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	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-87-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 18:26:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	15691	100.000	3341	2714	1.368	--
总计		15691	100.000	3341			

图87 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

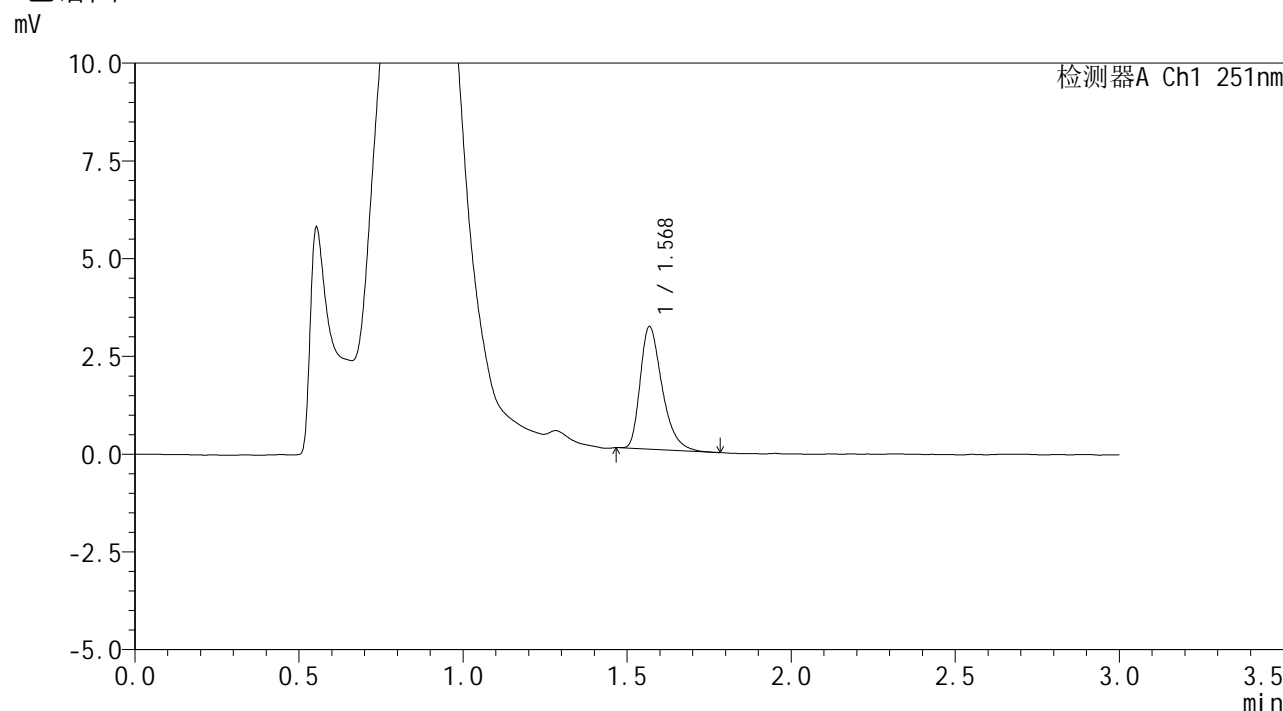


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-88-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 18:30:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	14558	100.000	3113	2715	1.376	--
总计		14558	100.000	3113			

图88 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

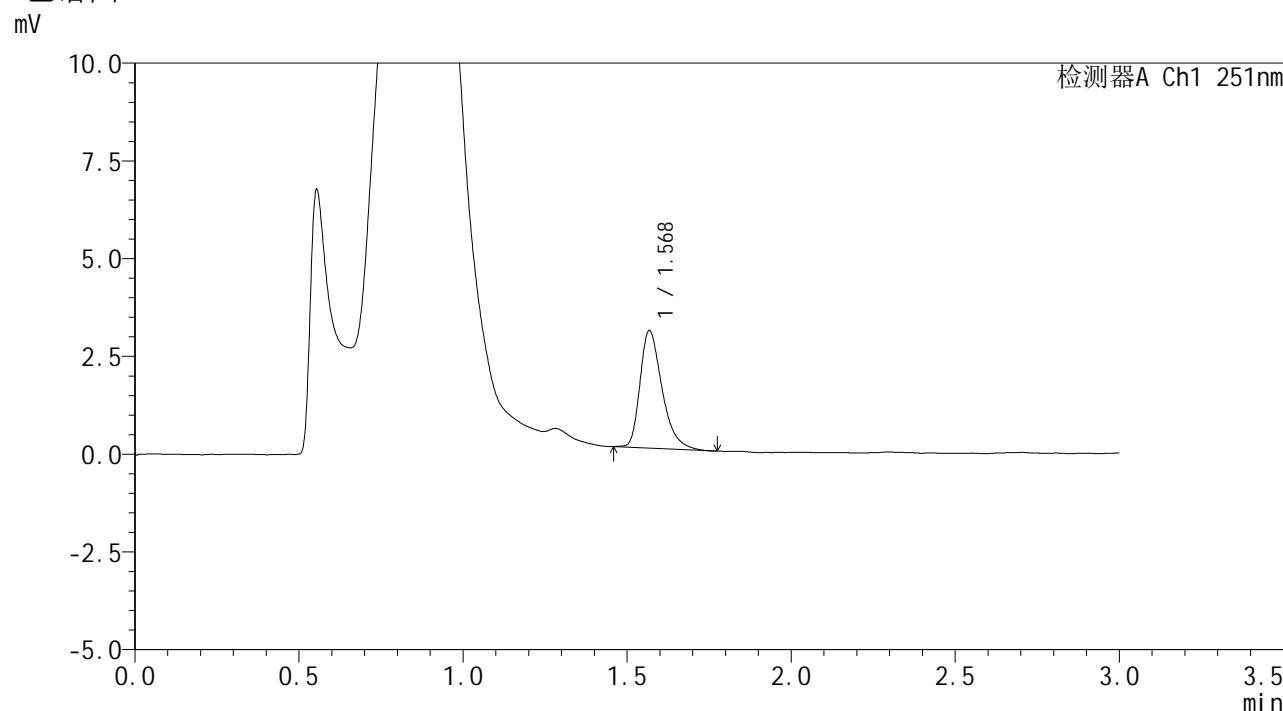


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-89-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 18:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	14098	100.000	2982	2698	1.374	--
总计		14098	100.000	2982			

图89 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

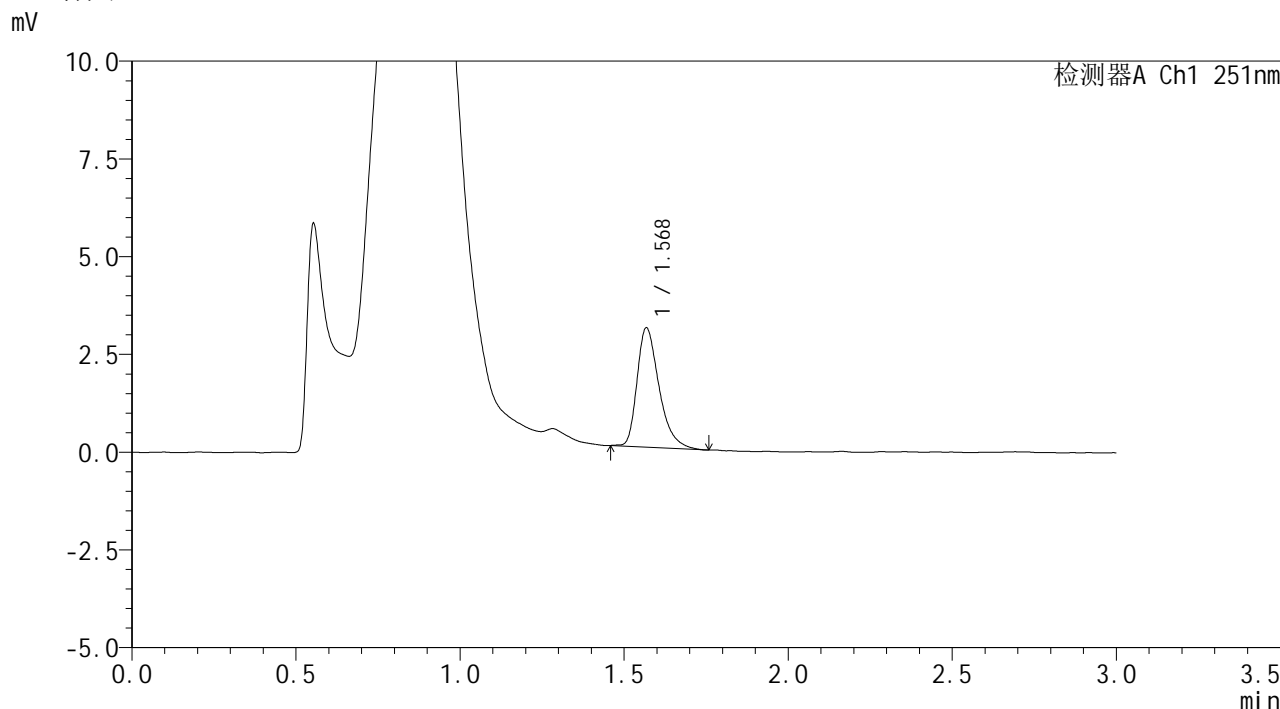


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-90-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 18:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	14263	100.000	3026	2712	1.378	--
总计		14263	100.000	3026			

图90 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

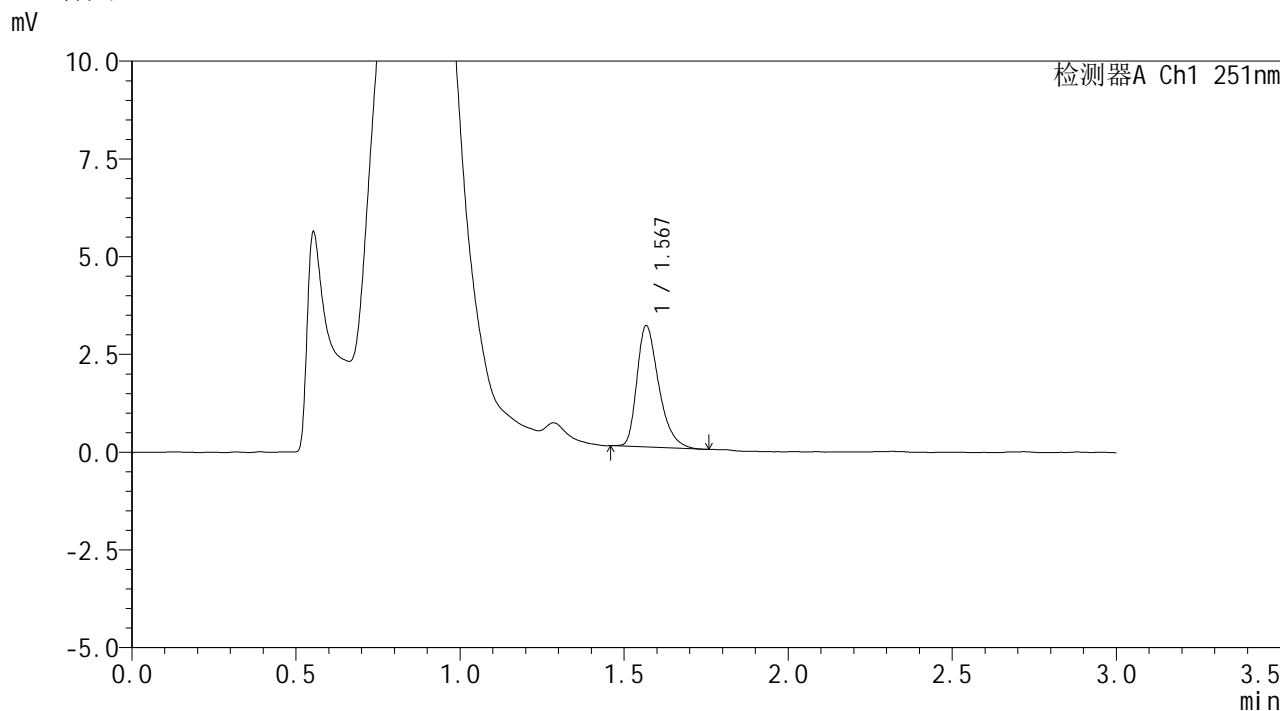


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-91-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 18:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	14404	100.000	3076	2718	1.363	--
总计		14404	100.000	3076			

图91 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

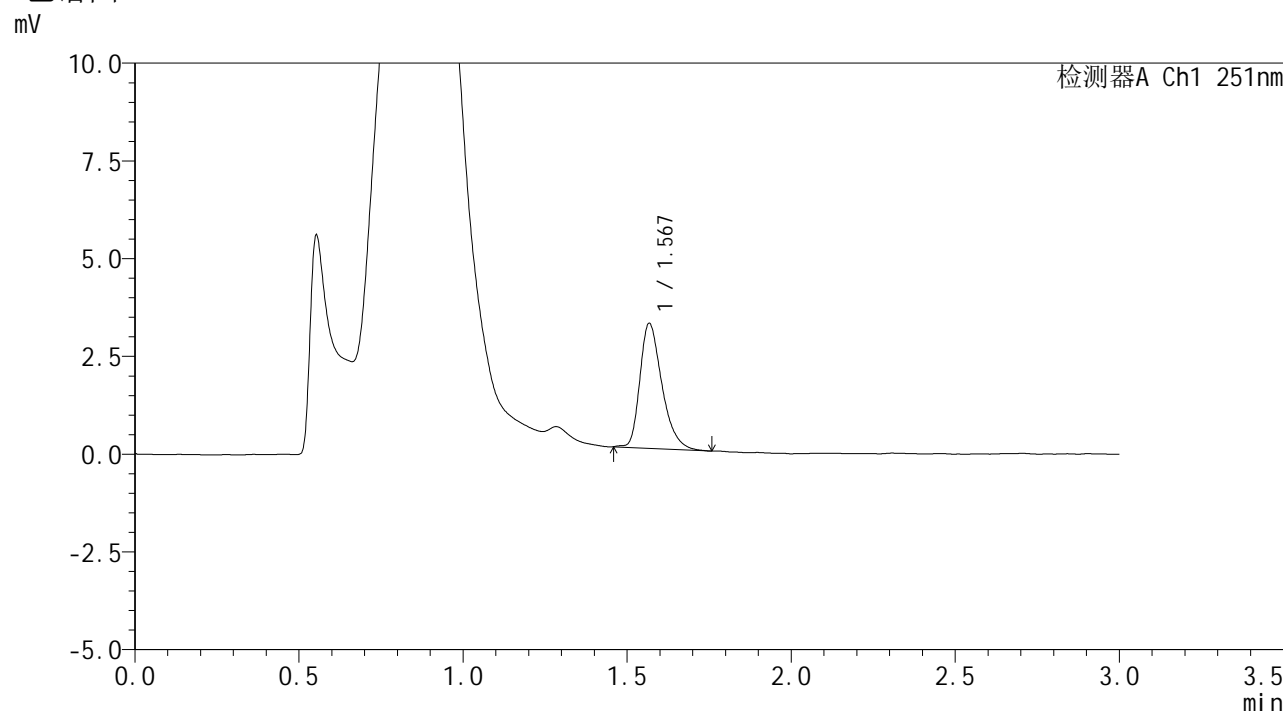


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-92-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 18:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	14965	100.000	3166	2686	1.353	--
总计		14965	100.000	3166			

图92 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

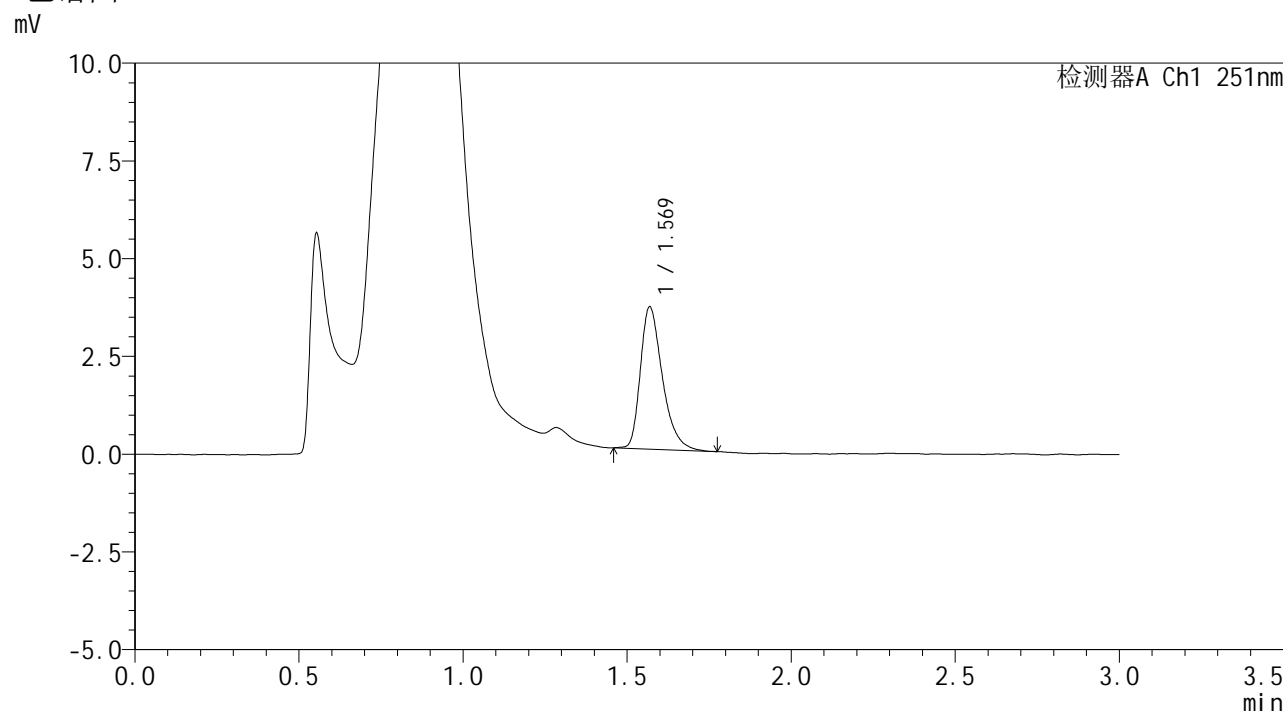


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-93-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 18:47:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	16991	100.000	3622	2718	1.368	--
总计		16991	100.000	3622			

图93 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

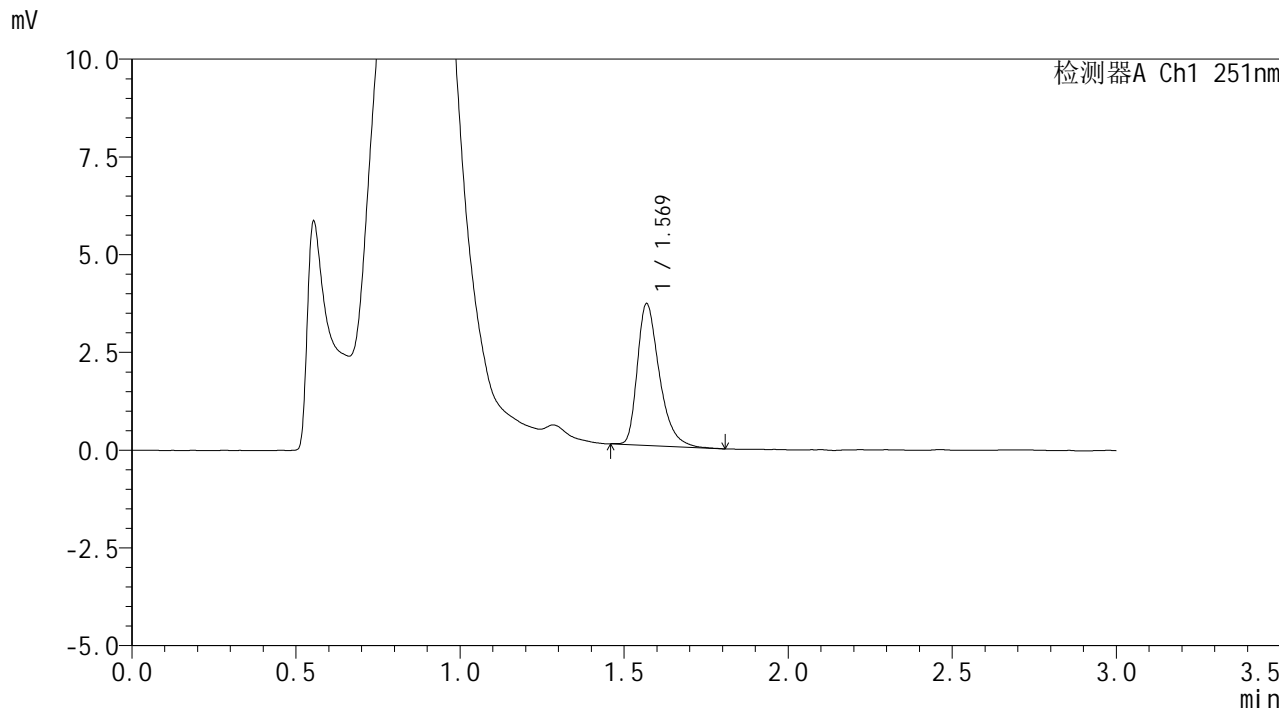


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-94-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 18:50:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	16985	100.000	3606	2717	1.388	--
总计		16985	100.000	3606			

图94 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

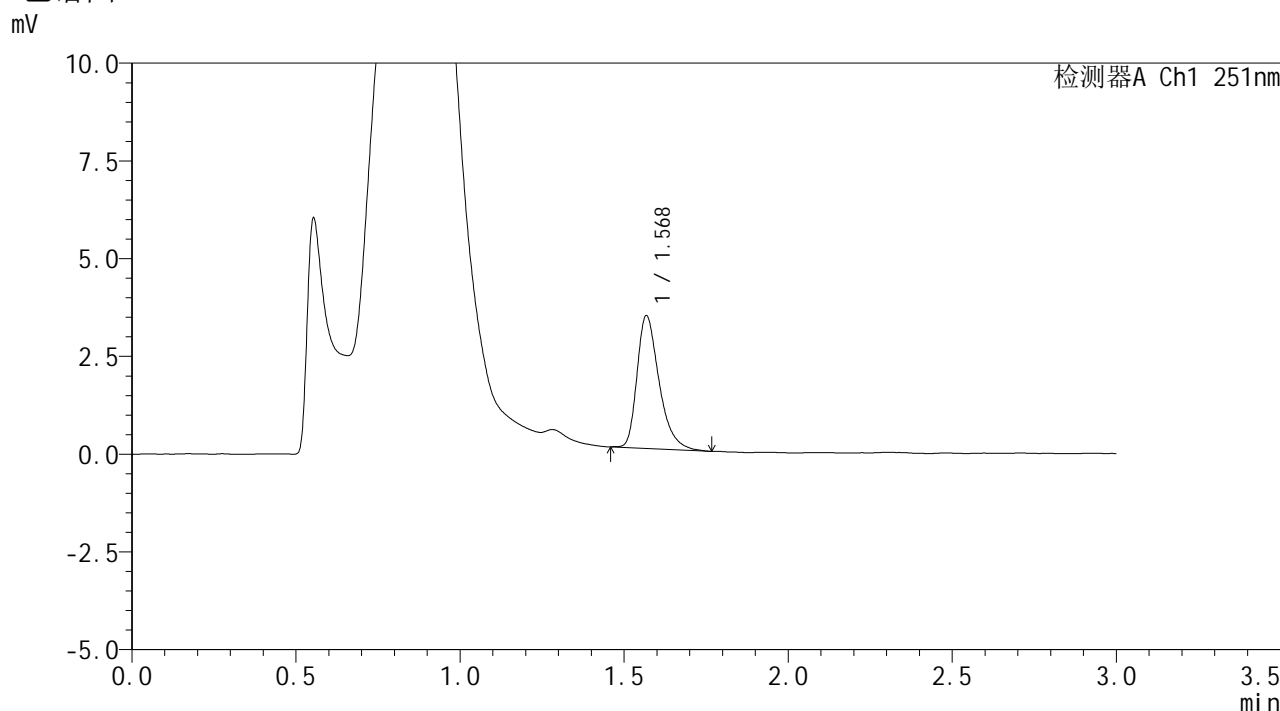


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-95-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 18:54:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	15902	100.000	3366	2705	1.377	--
总计		15902	100.000	3366			

图95 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

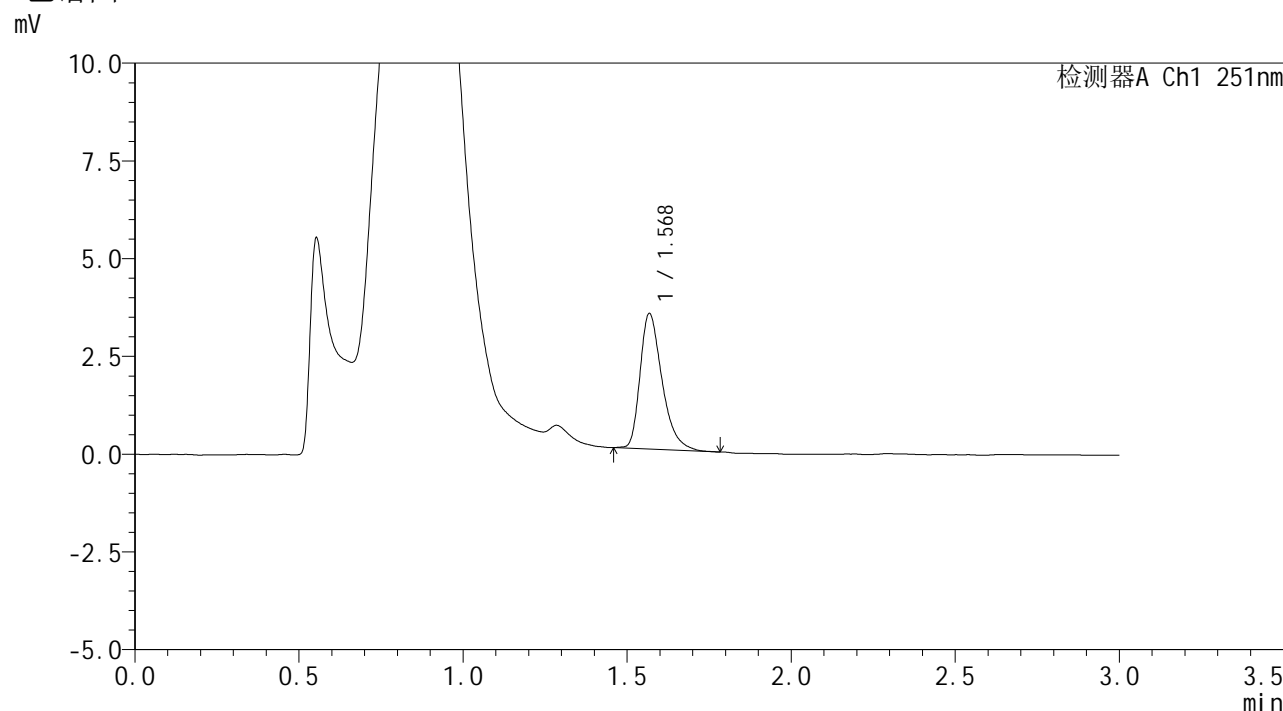


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-97-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 19:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	16198	100.000	3440	2704	1.378	--
总计		16198	100.000	3440			

图97 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

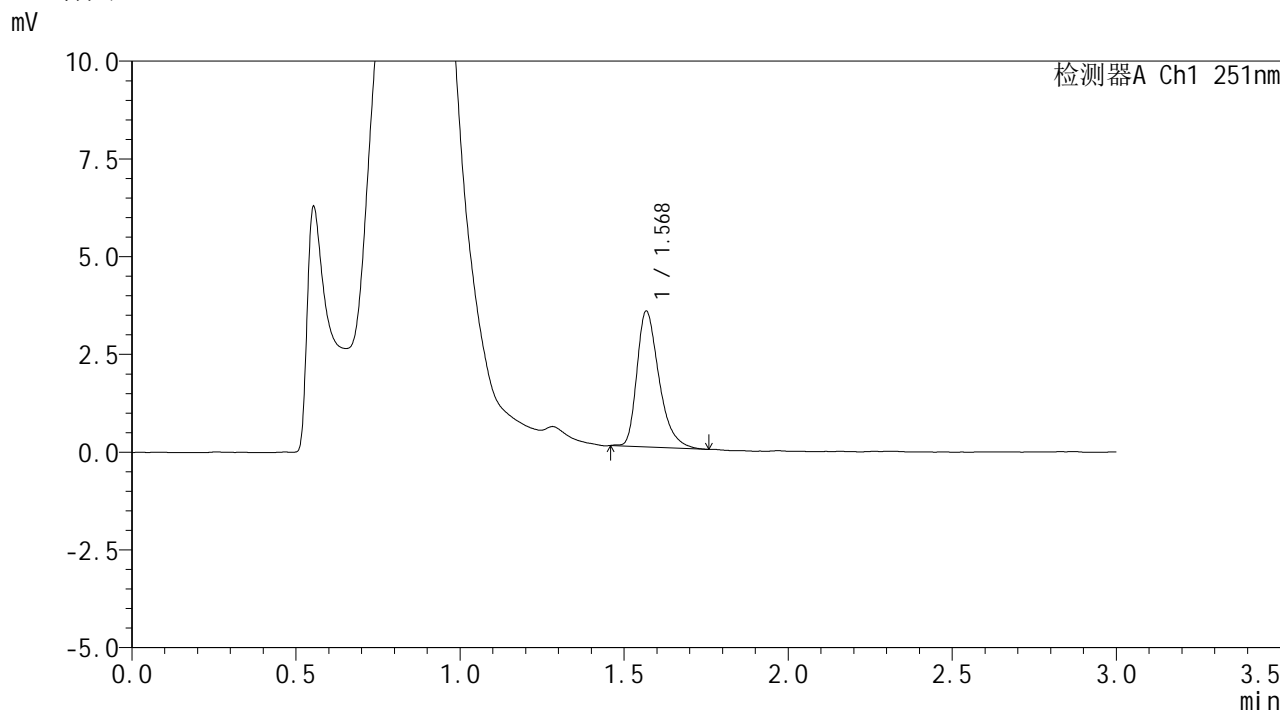


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-98-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 19:04:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	16280	100.000	3441	2682	1.375	--
总计		16280	100.000	3441			

图98 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

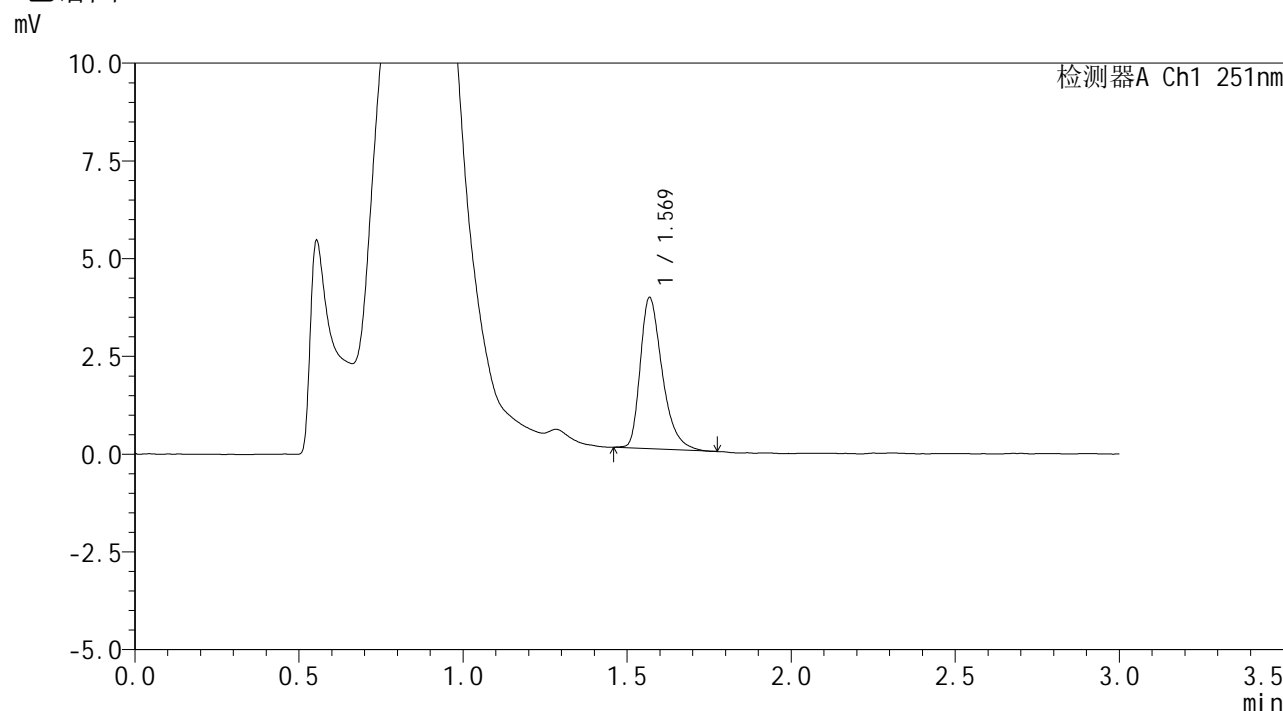


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-99-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 19:08:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	18073	100.000	3844	2713	1.381	--
总计		18073	100.000	3844			

图99 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

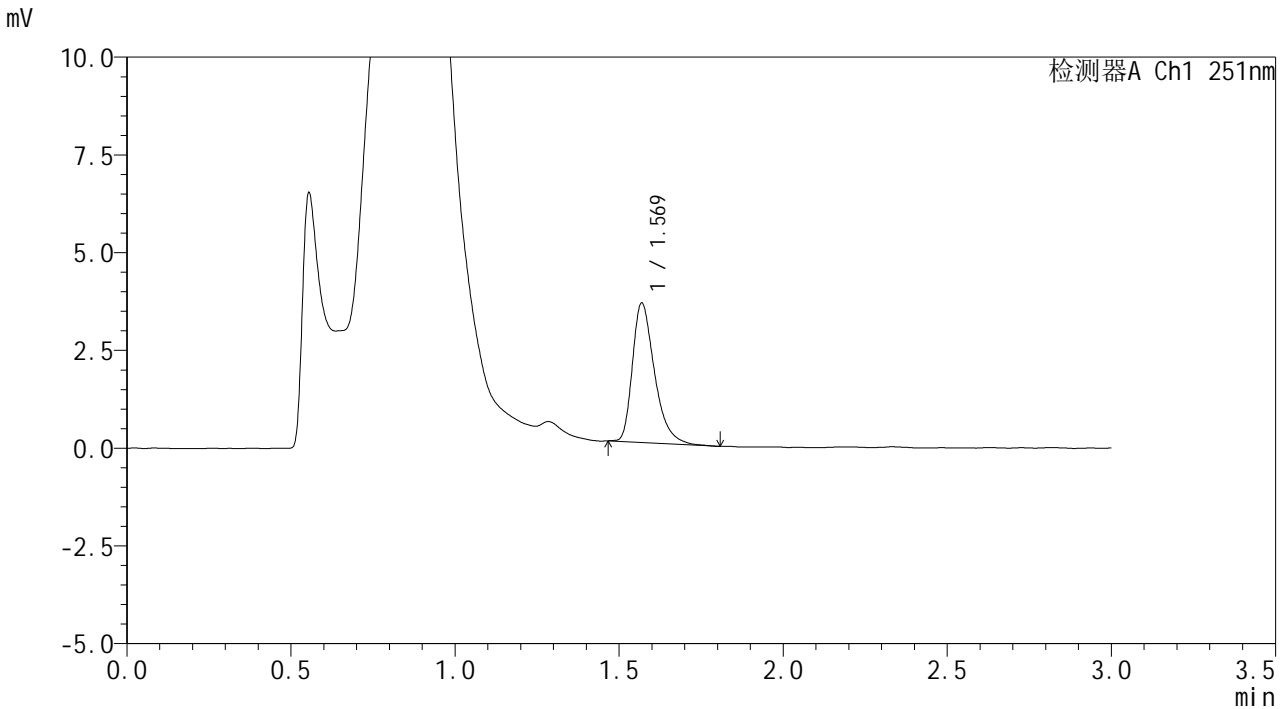


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-100-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 19:11:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	16707	100.000	3552	2707	1.386	--
总计		16707	100.000	3552			

图100 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

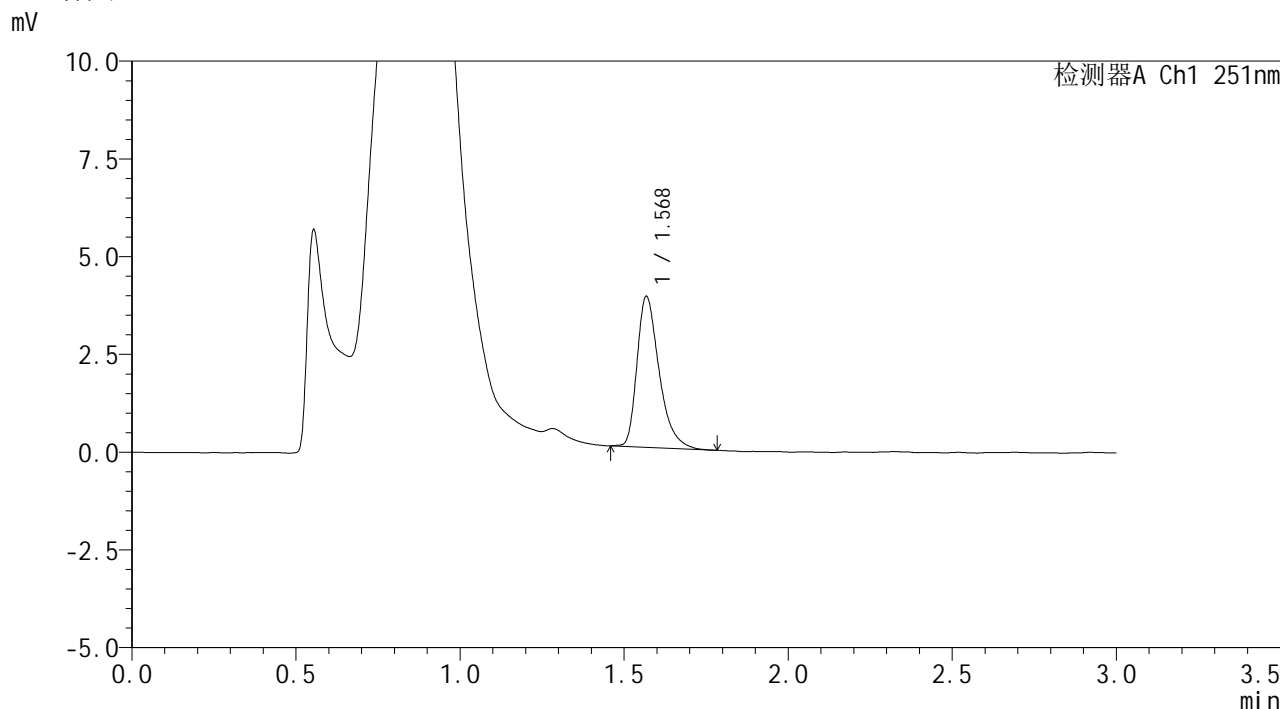


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-101-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 19:15:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:58:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	18130	100.000	3829	2690	1.392	--
总计		18130	100.000	3829			

图101 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

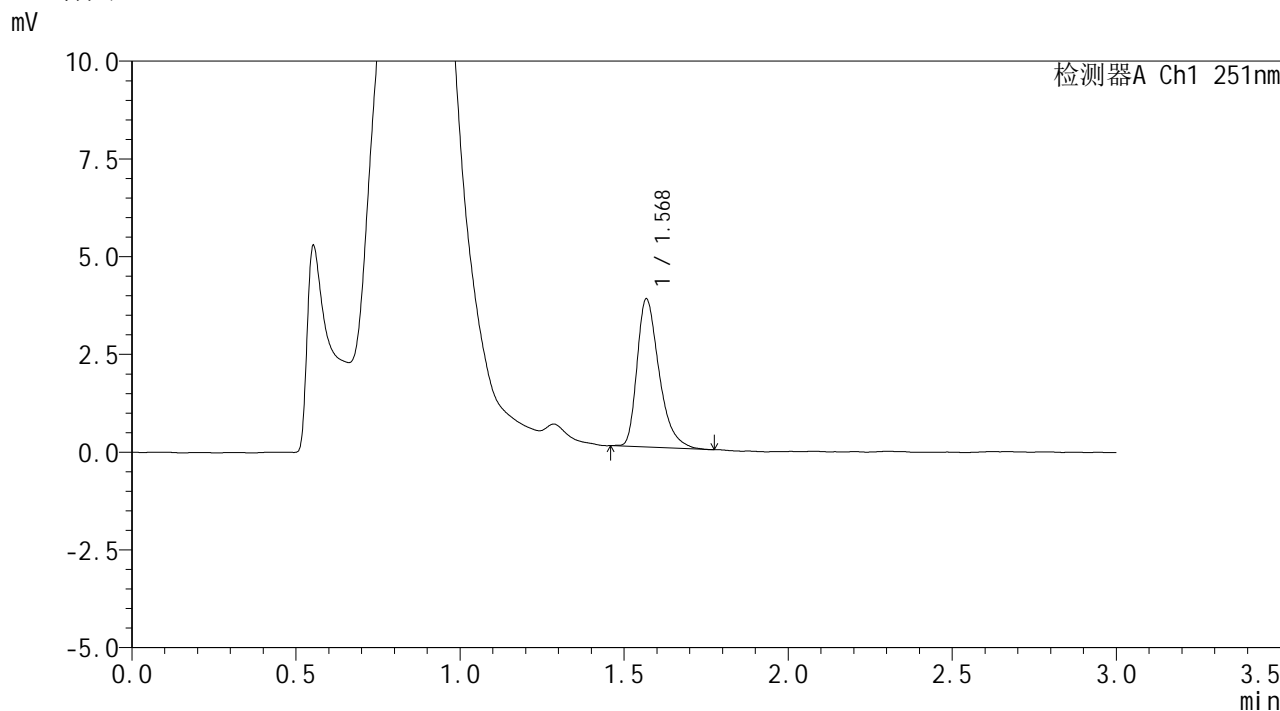


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-103-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 19:22:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:58:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	17736	100.000	3758	2701	1.392	--
总计		17736	100.000	3758			

图103 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

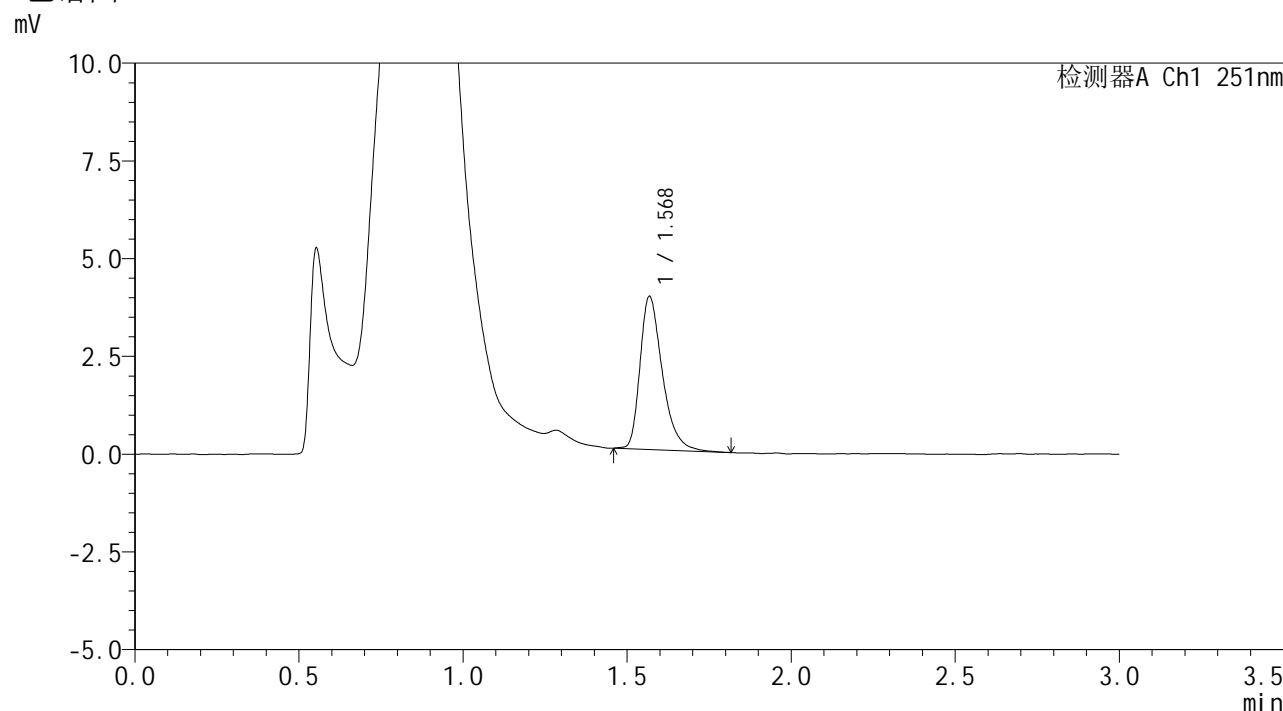


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-104-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 19:25:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:59:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	18552	100.000	3887	2658	1.374	--
总计		18552	100.000	3887			

图104 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

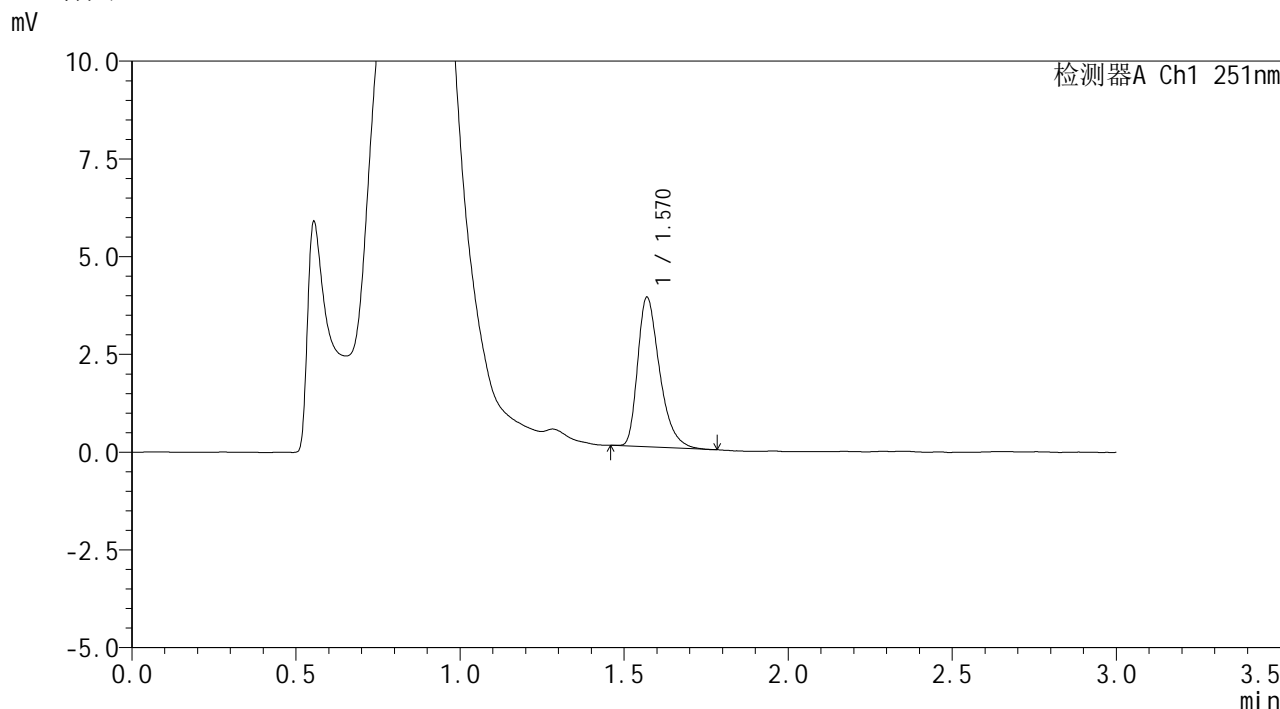


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-105-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 19:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	17836	100.000	3817	2709	1.375	--
总计		17836	100.000	3817			

图105 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

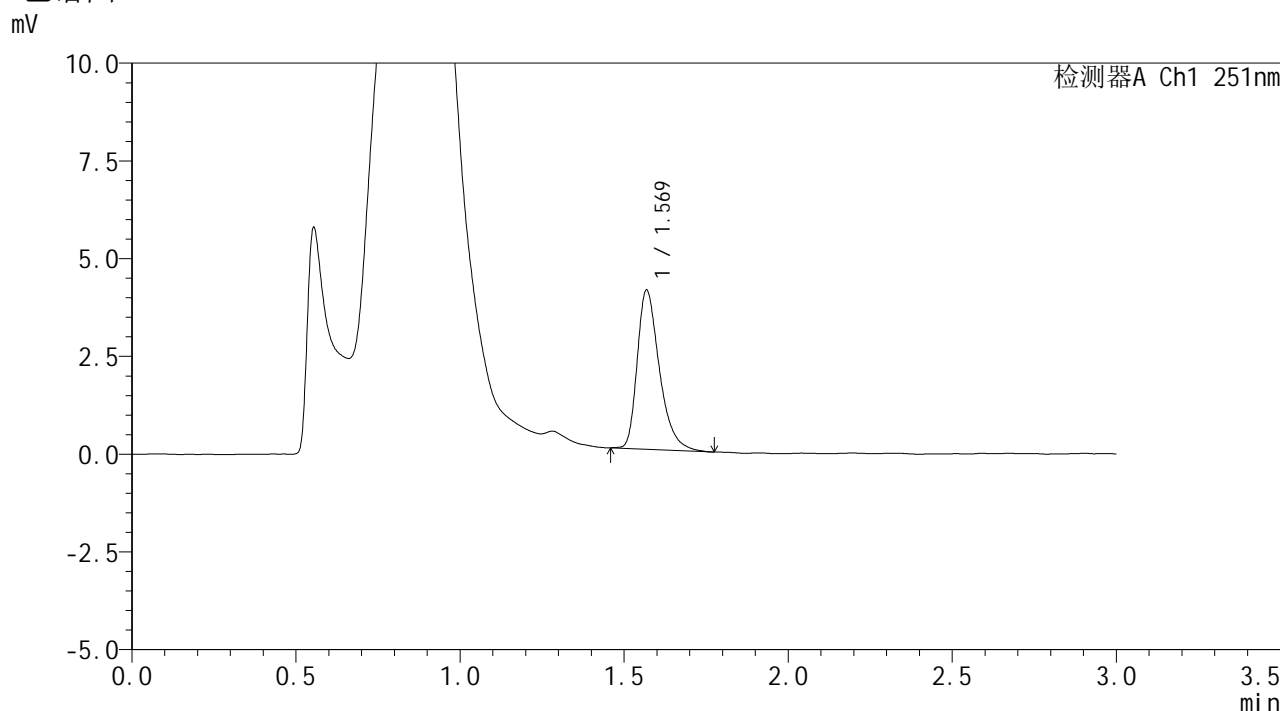


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-106-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 19:32:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:59:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	19193	100.000	4049	2682	1.378	--
总计		19193	100.000	4049			

图106 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

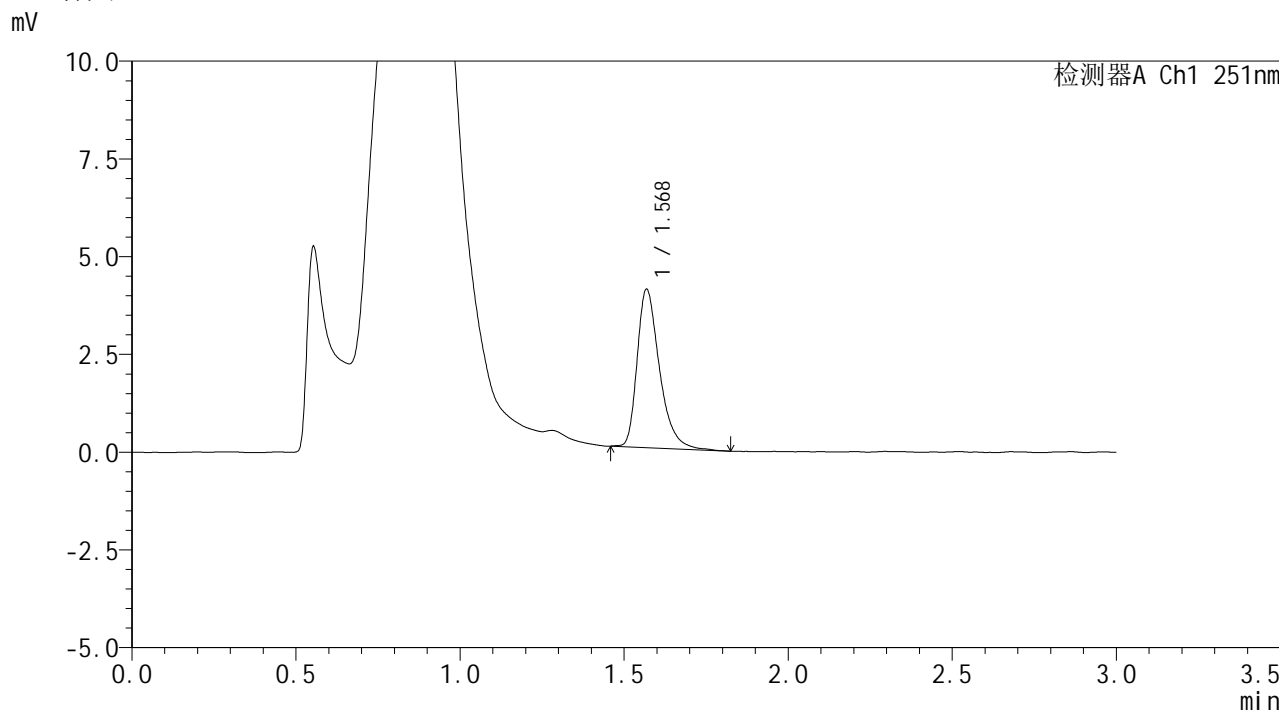


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-107-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 19:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	19233	100.000	4027	2680	1.379	--
总计		19233	100.000	4027			

图107 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

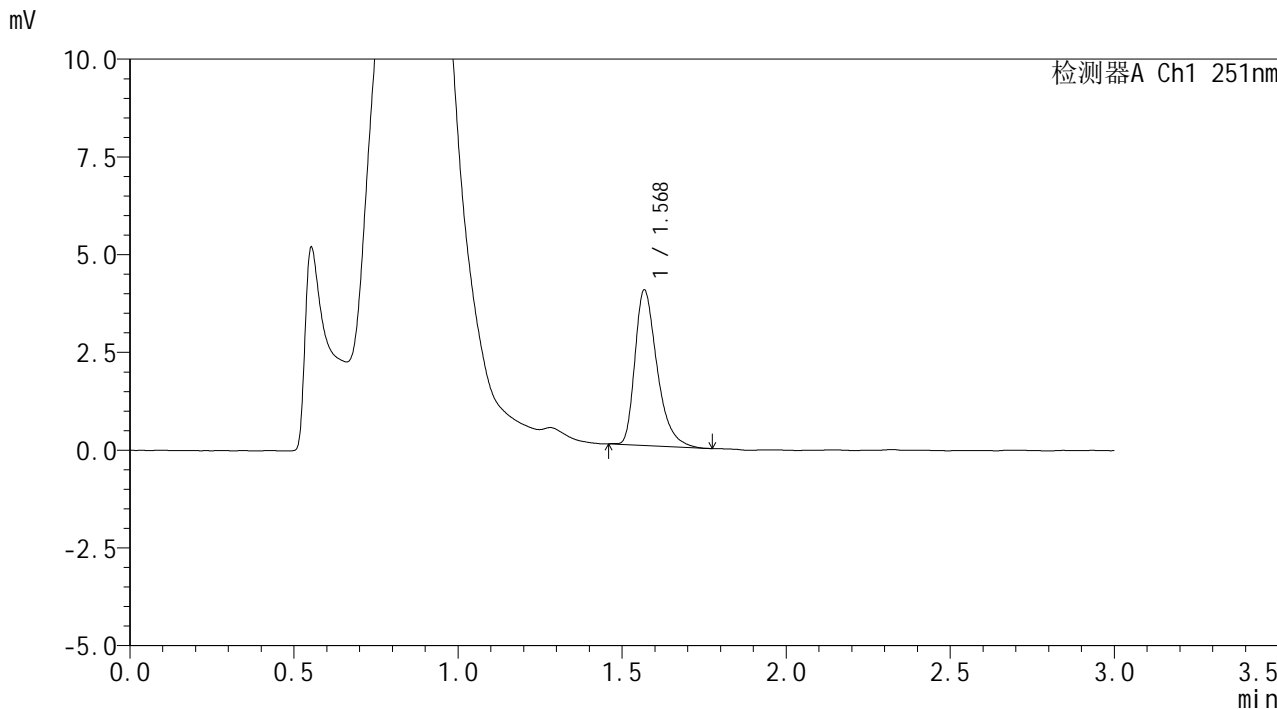


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-108-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 19:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	18694	100.000	3943	2681	1.386	--
总计		18694	100.000	3943			

图108 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

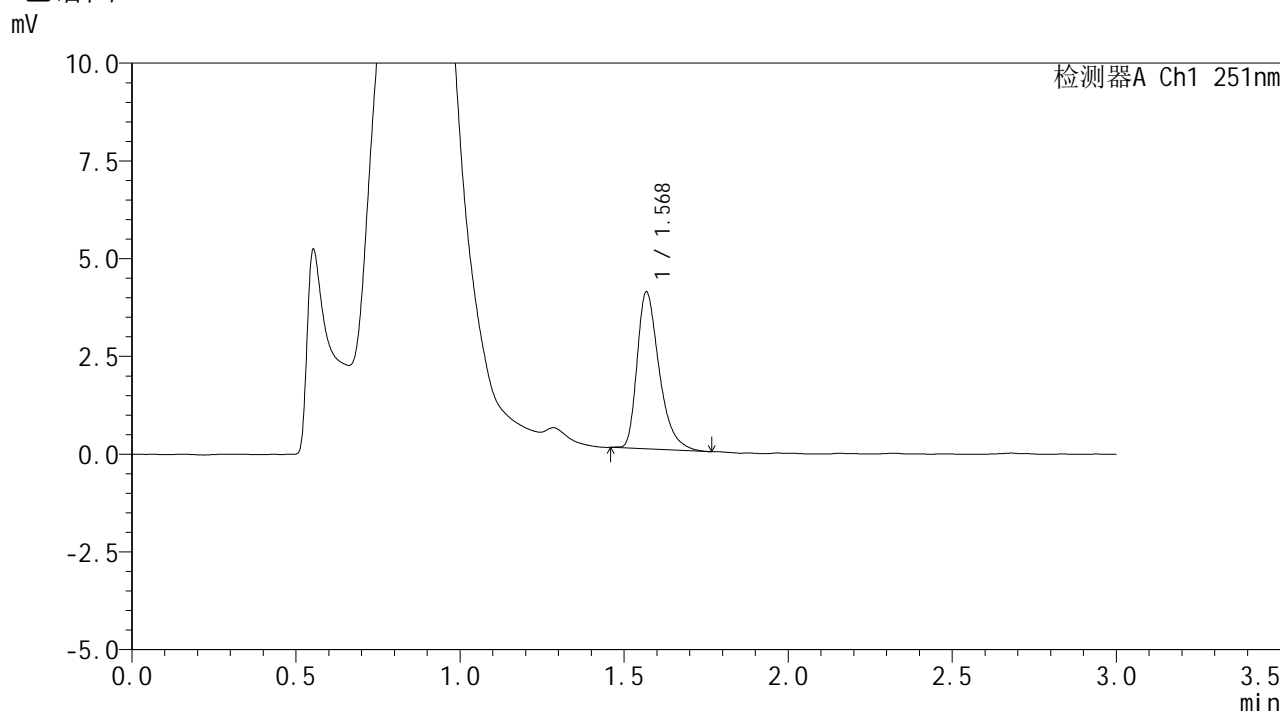


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-109-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.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	: 2024/11/13 19:43:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:59:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	18839	100.000	3985	2705	1.397	--
总计		18839	100.000	3985			

图109 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

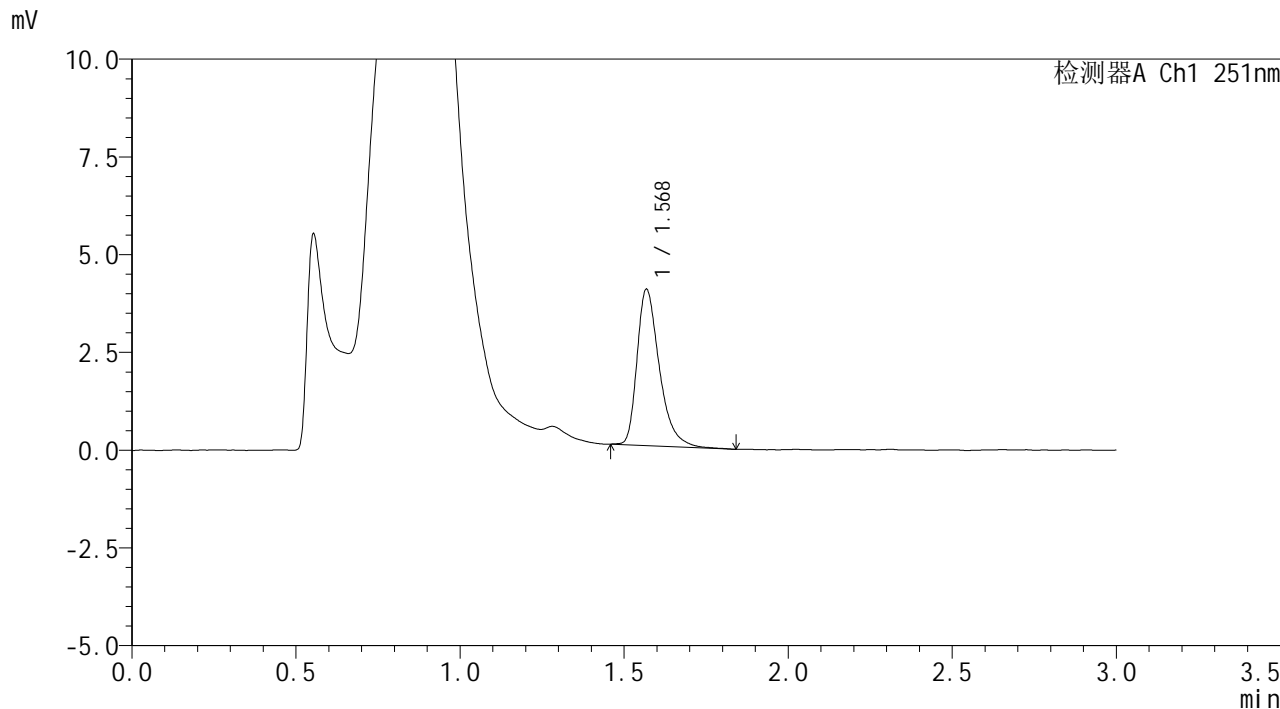


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-110-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 19:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	18932	100.000	3968	2683	1.394	--
总计		18932	100.000	3968			

图110 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

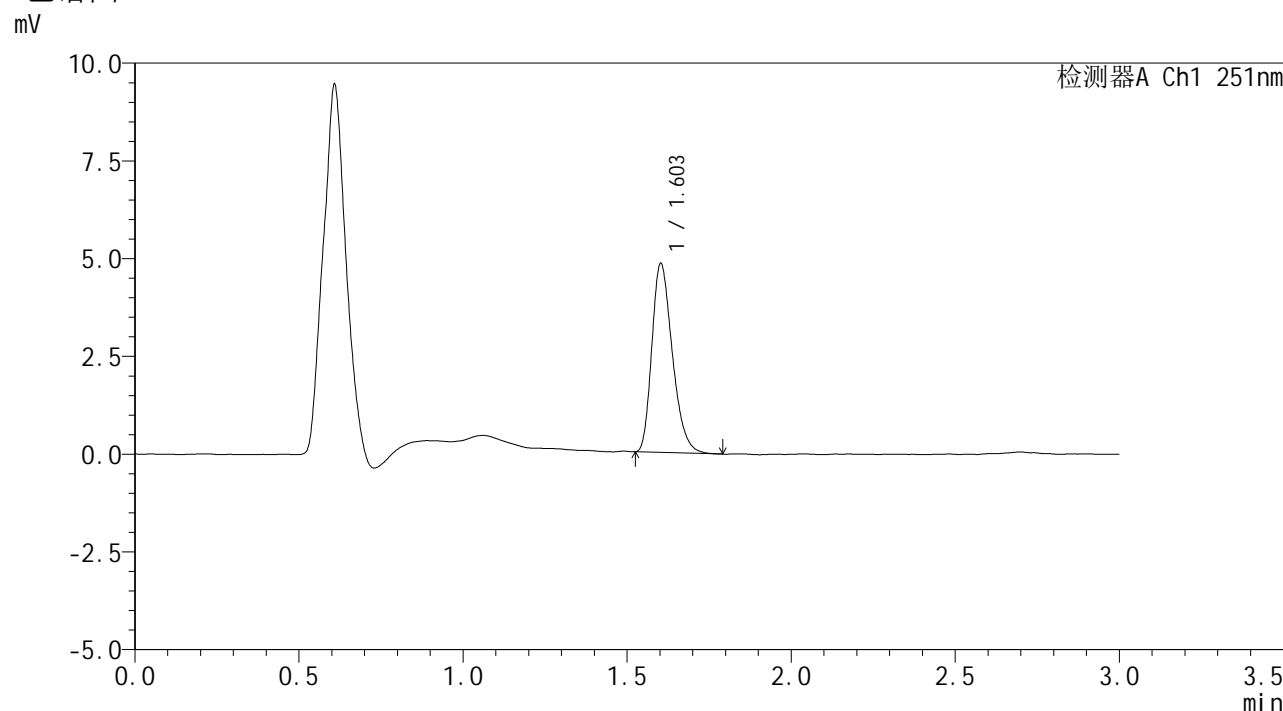


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-111-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 19:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	21008	100.000	4814	3155	1.293	--
总计		21008	100.000	4814			

图111 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

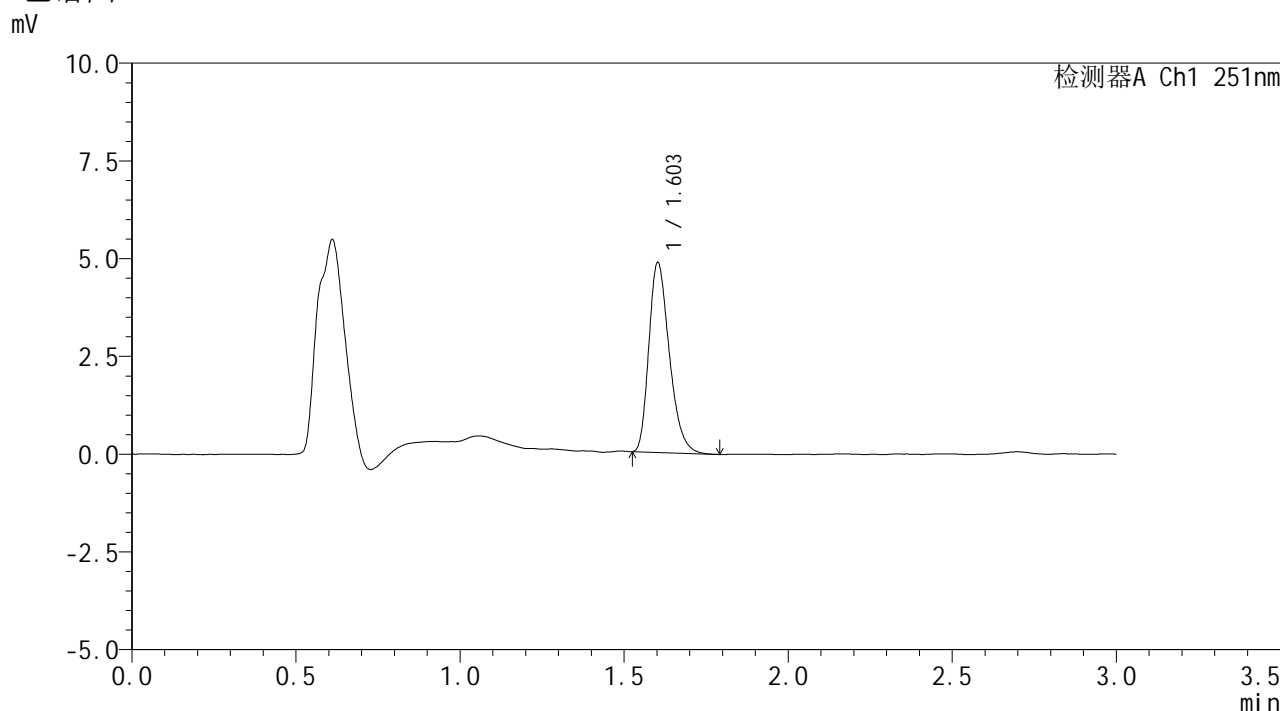


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-112-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 19:53:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:59:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	21100	100.000	4836	3175	1.297	--
总计		21100	100.000	4836			

图112 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

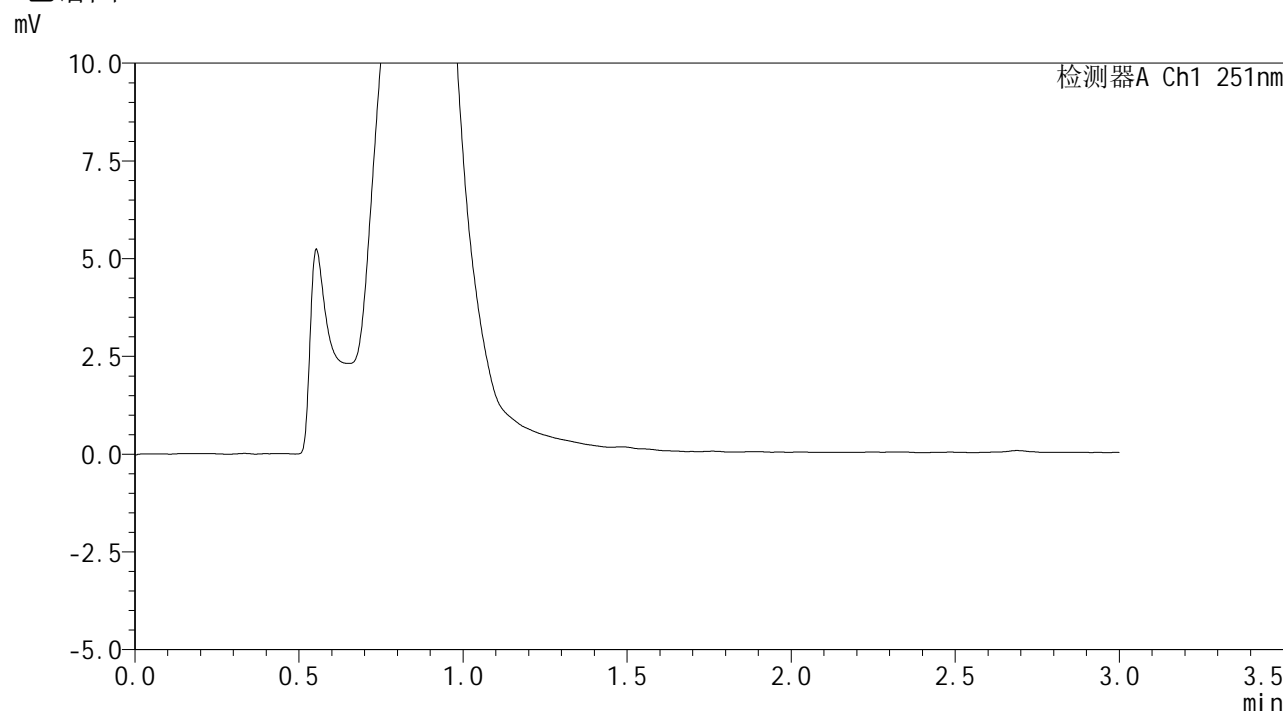


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-113-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 19:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

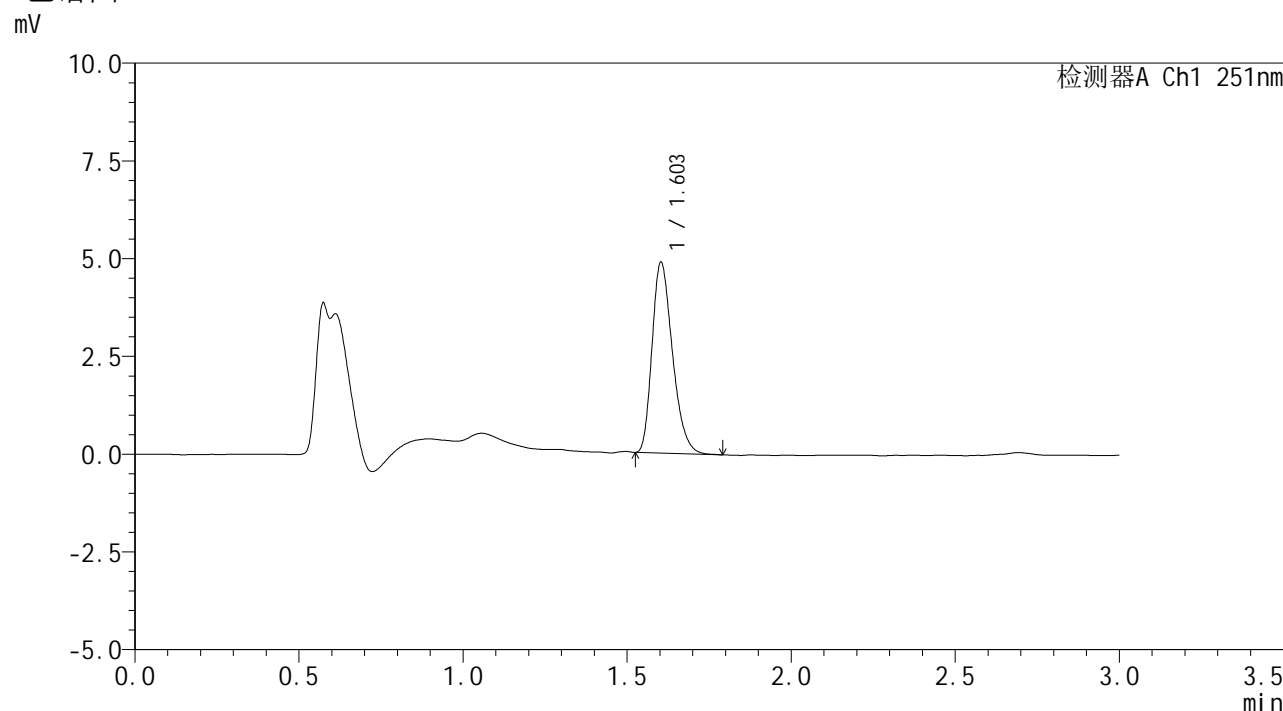
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-114-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 20:00:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:59:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	21142	100.000	4871	3171	1.290	--
总计		21142	100.000	4871			

图114 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

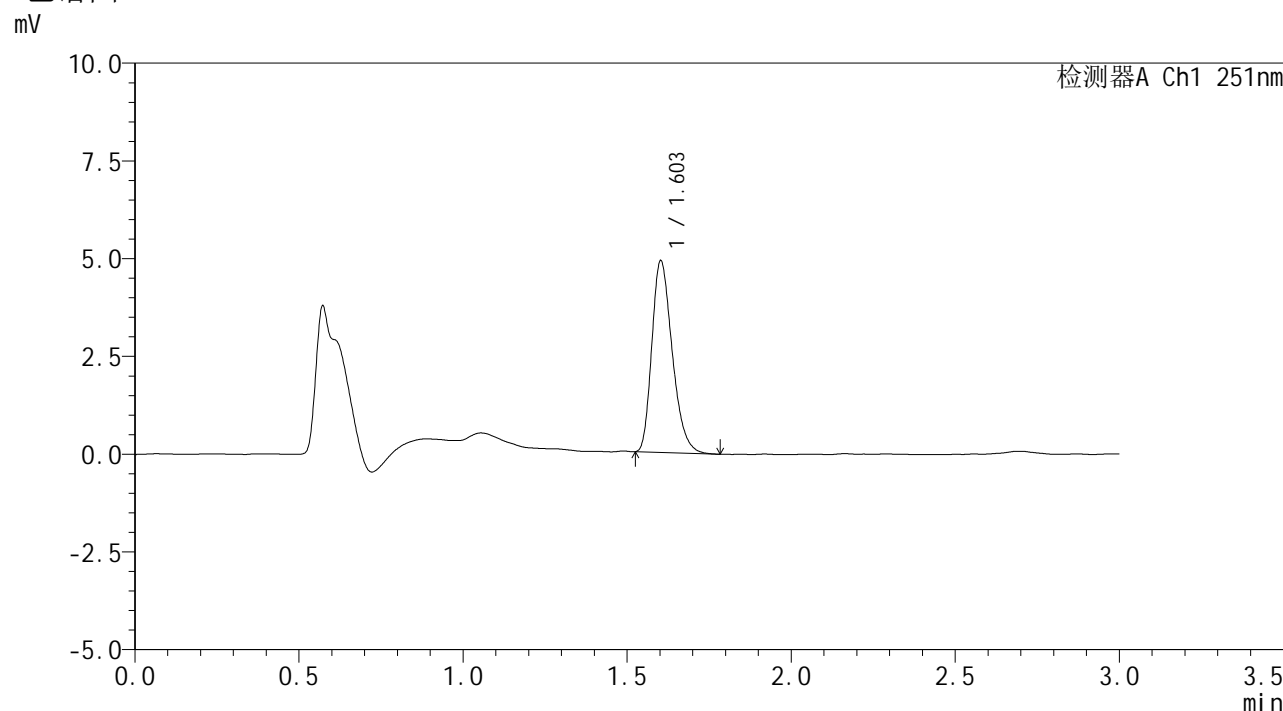


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-115-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 20:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	21227	100.000	4883	3187	1.291	--
总计		21227	100.000	4883			

图115 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

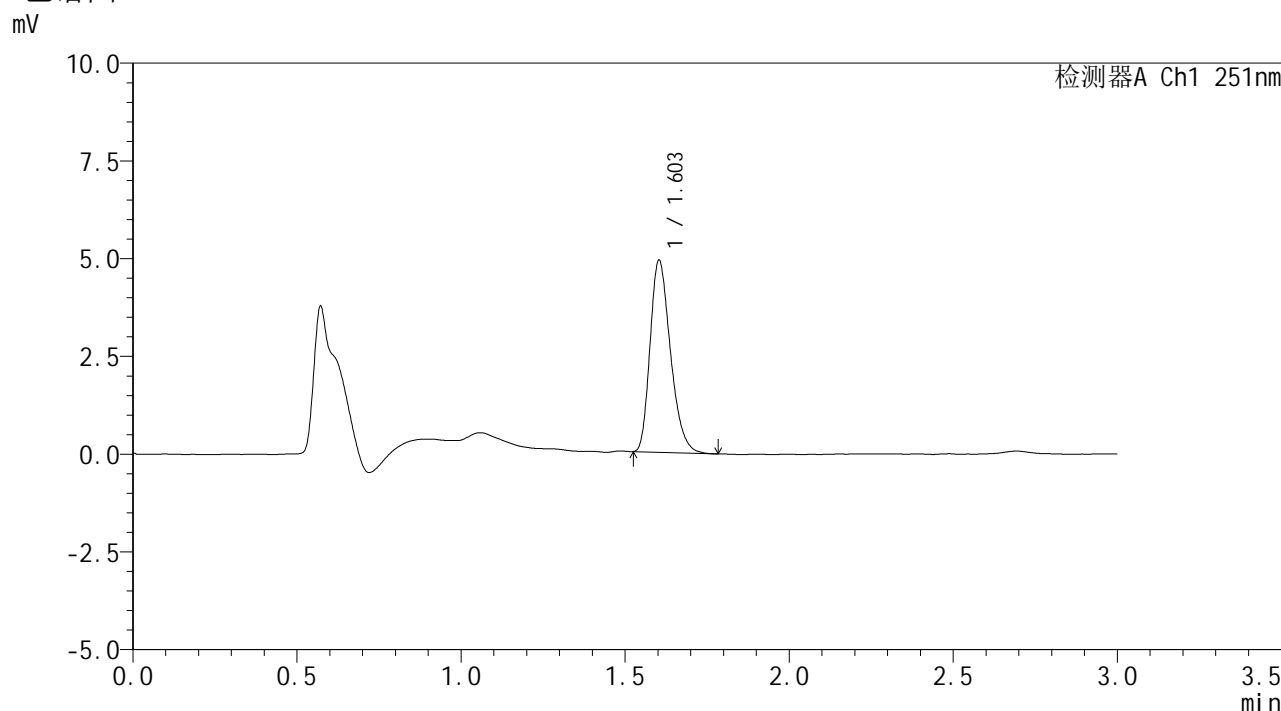


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-116-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 20:07:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:59:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	21248	100.000	4901	3187	1.287	--
总计		21248	100.000	4901			

图116 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



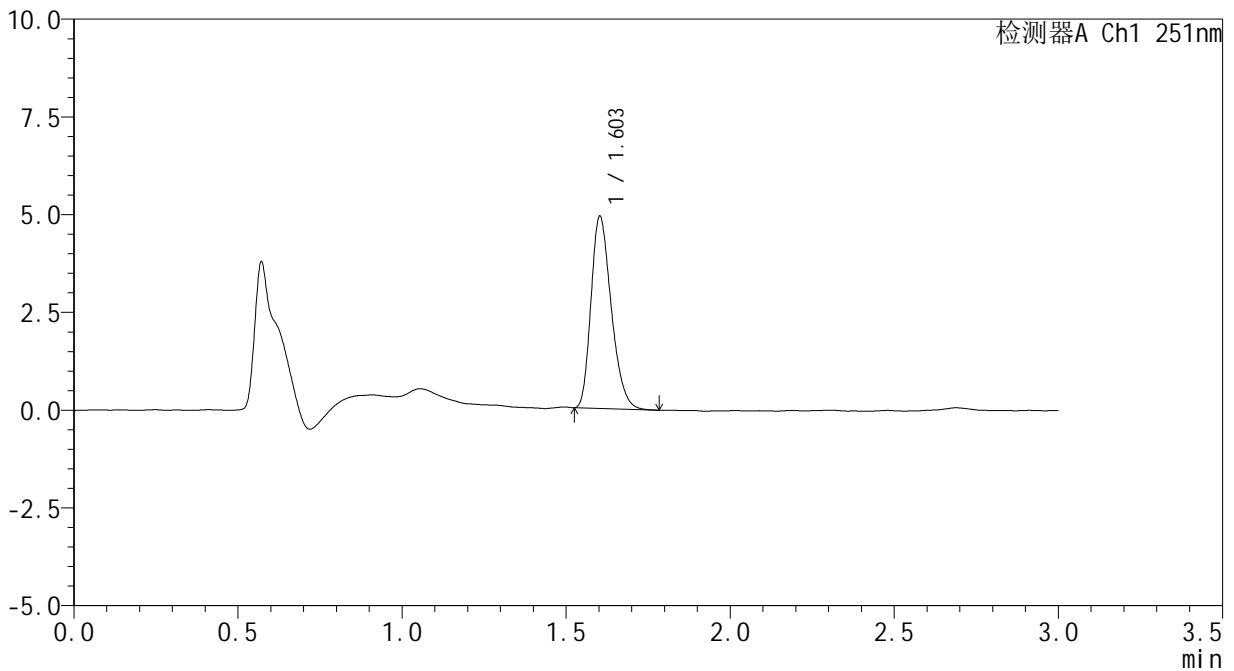
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-117-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 20:11:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:59:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	21102	100.000	4896	3208	1.278	--
总计		21102	100.000	4896			

图117 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

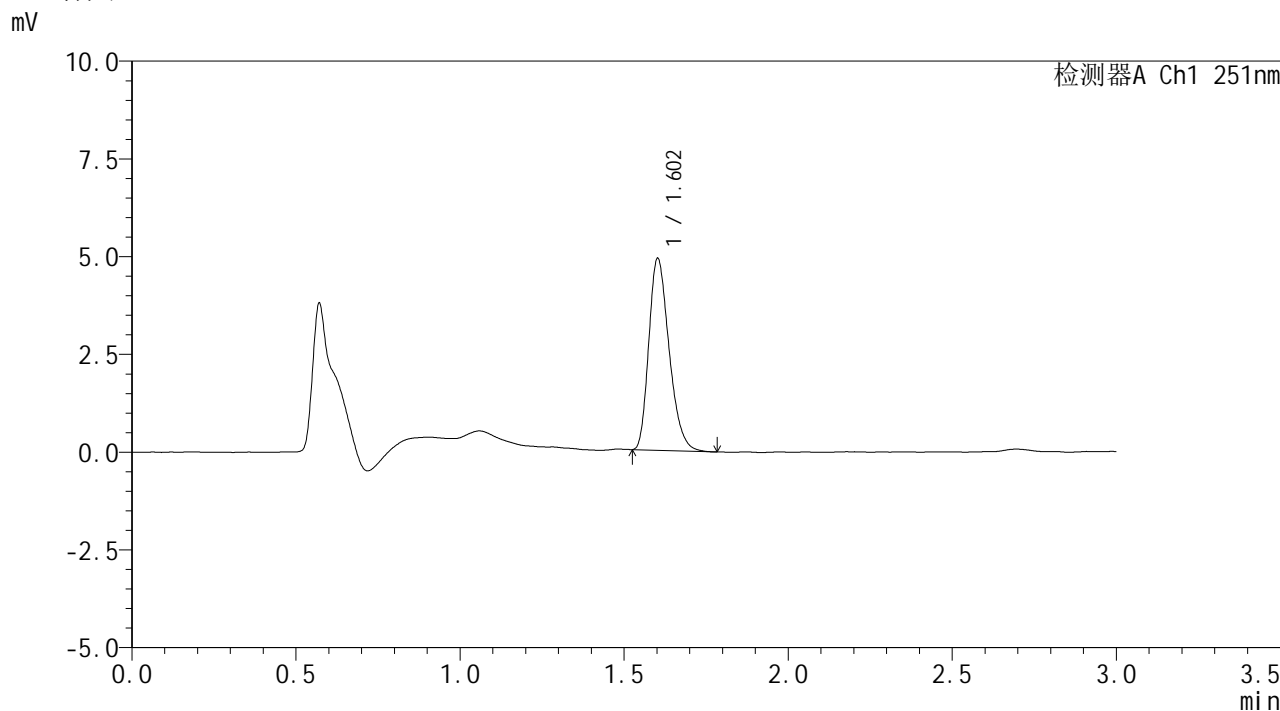


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-118-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 20:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	21142	100.000	4882	3204	1.285	--
总计		21142	100.000	4882			

图118 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

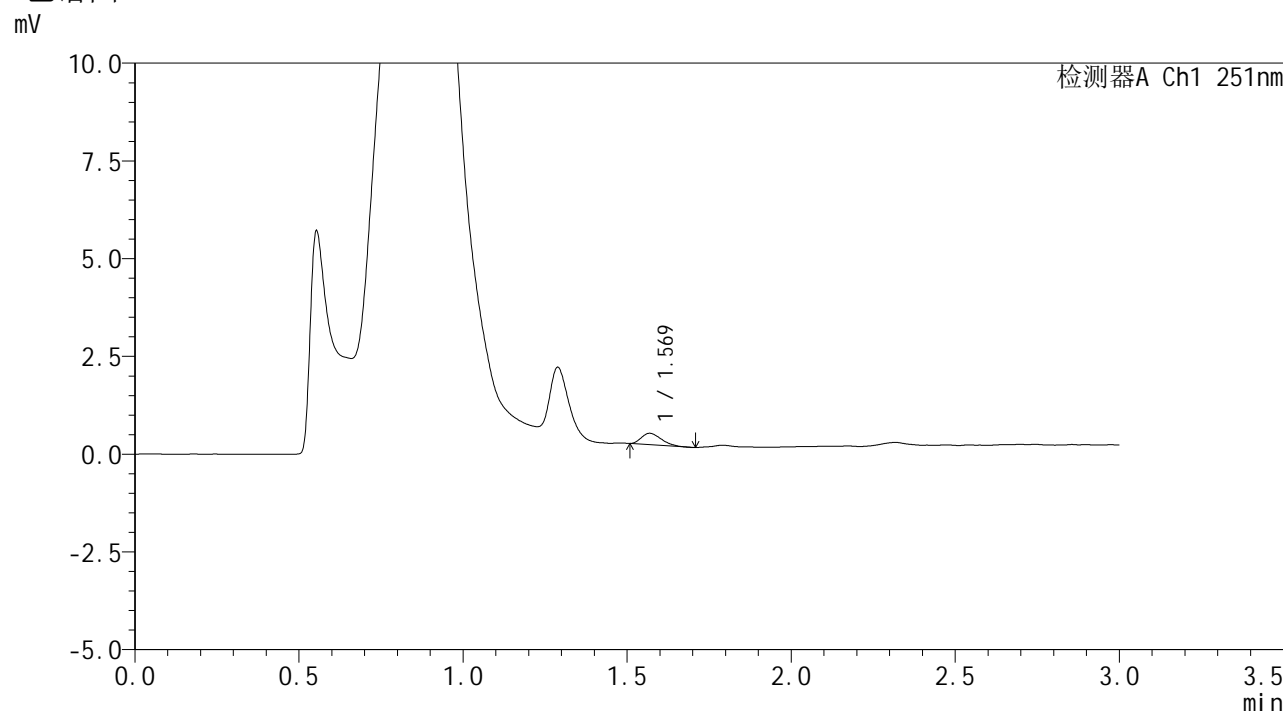


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-119-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 20:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	1211	100.000	289	3011	1.311	--
总计		1211	100.000	289			

图119 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

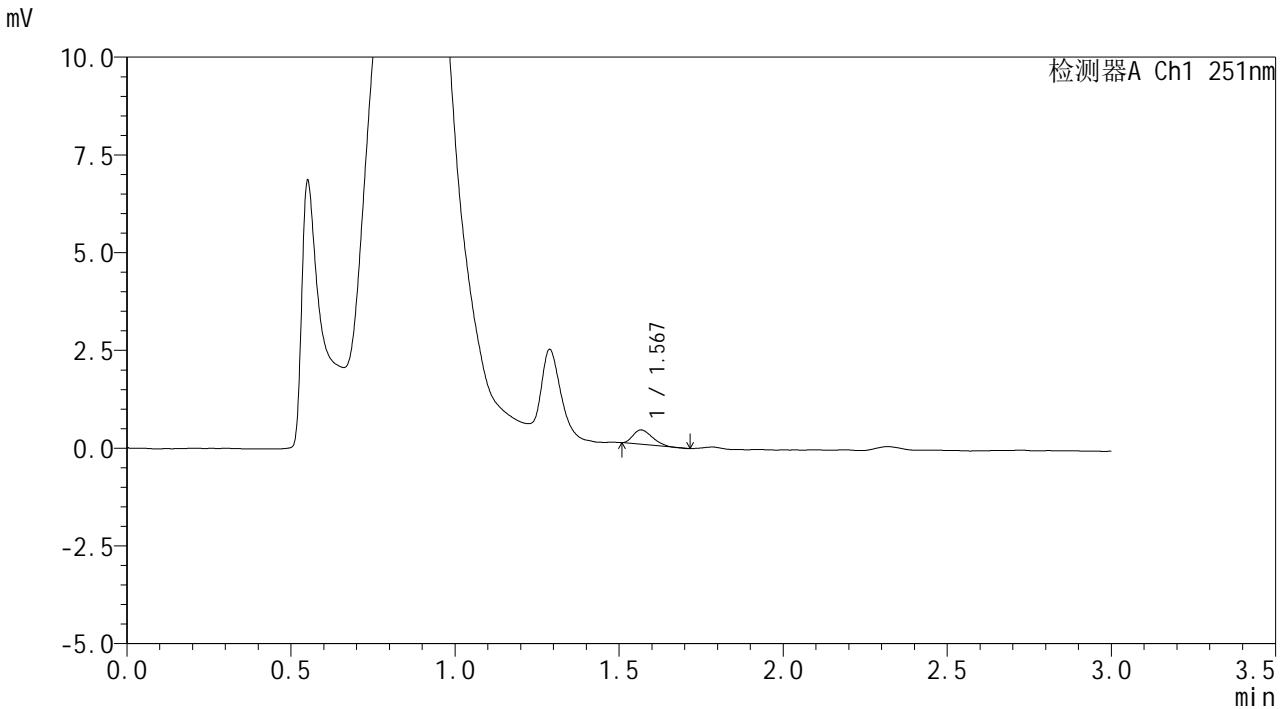


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-120-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 20:21:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:59:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	1485	100.000	366	3218	1.312	--
总计		1485	100.000	366			

图120 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

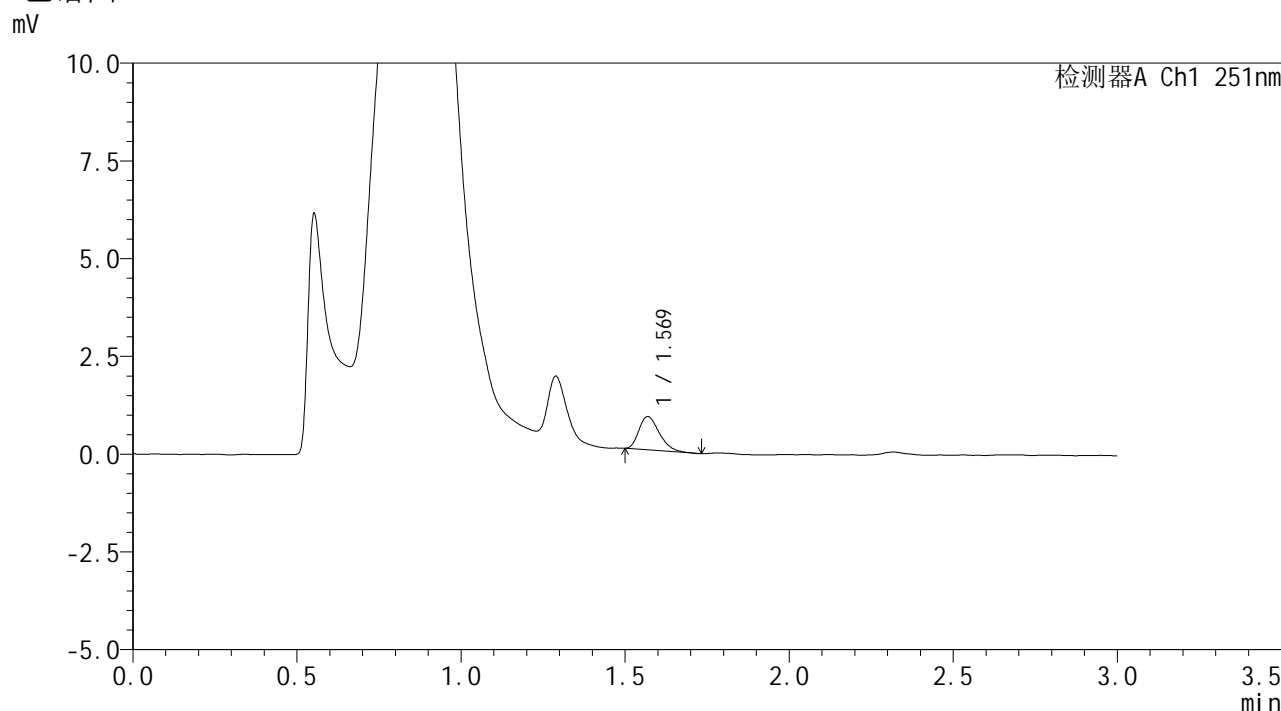


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-122-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 20:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 11:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	3674	100.000	848	3028	1.302	--
总计		3674	100.000	848			

图122 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

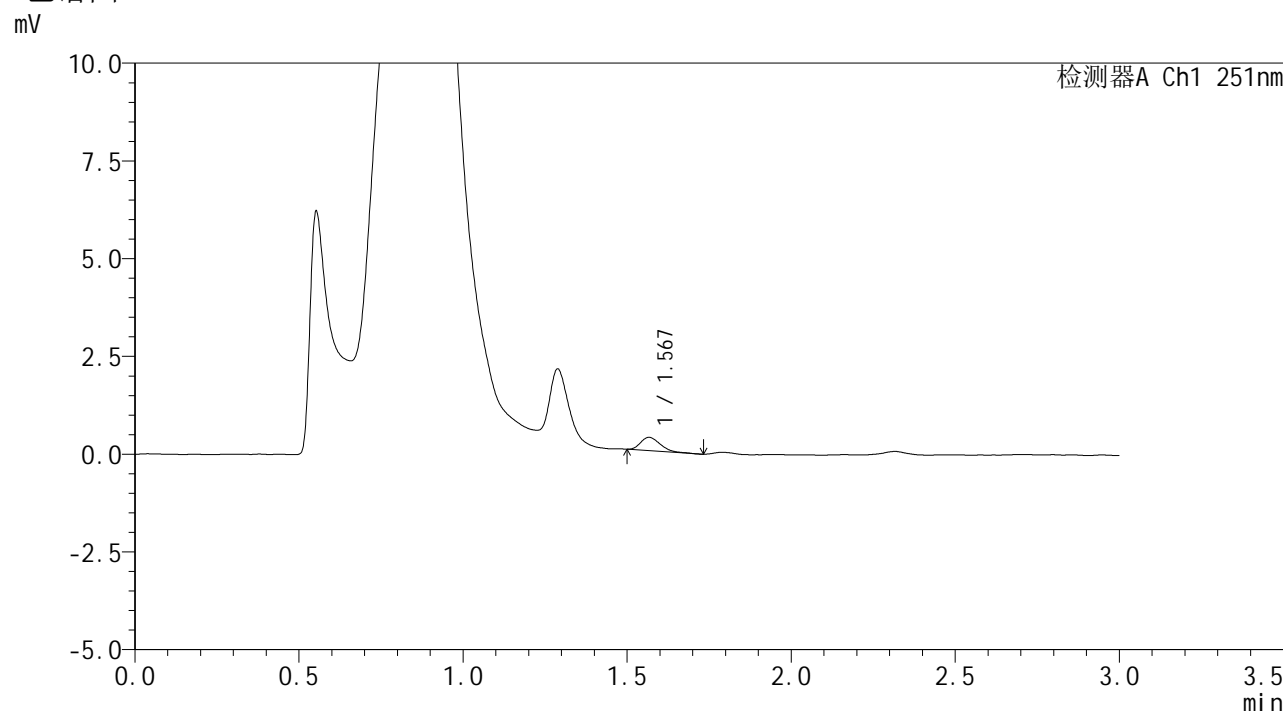


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-123-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 20:32:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:59:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	1389	100.000	336	3216	1.253	--
总计		1389	100.000	336			

图123 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

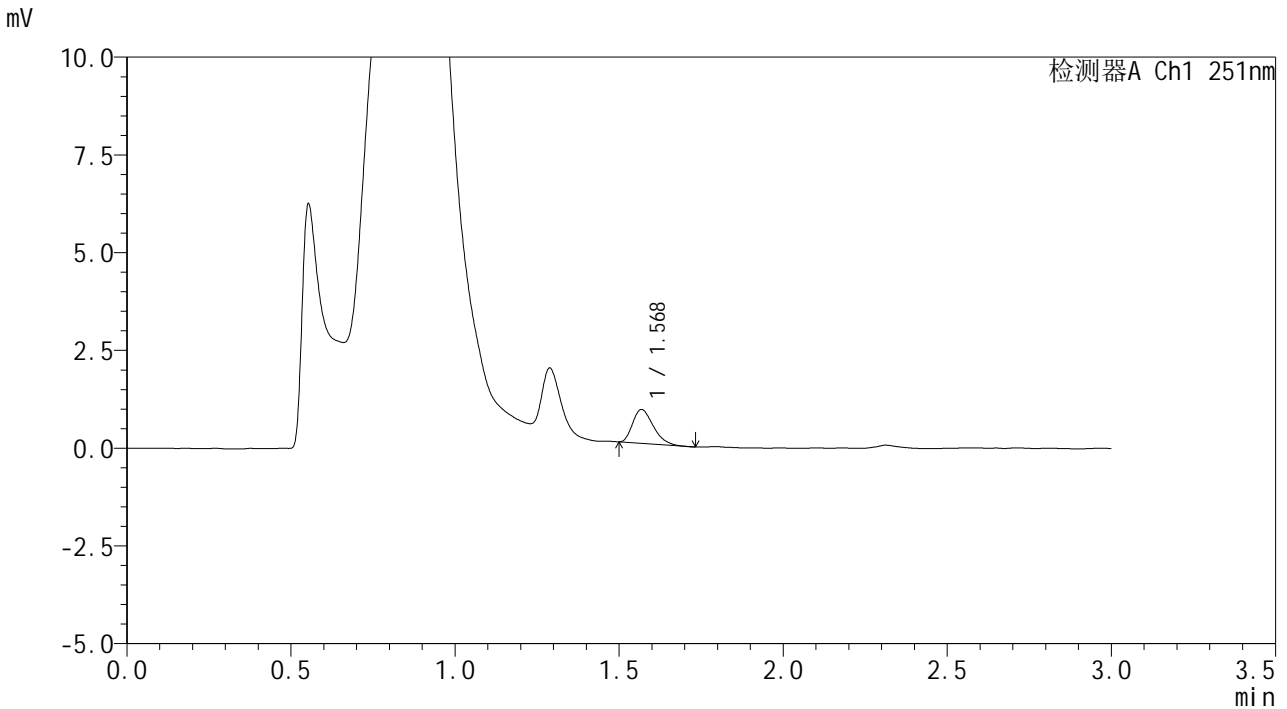


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-124-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 20:35:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 11:59:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	3792	100.000	859	2912	1.337	--
总计		3792	100.000	859			

图124 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

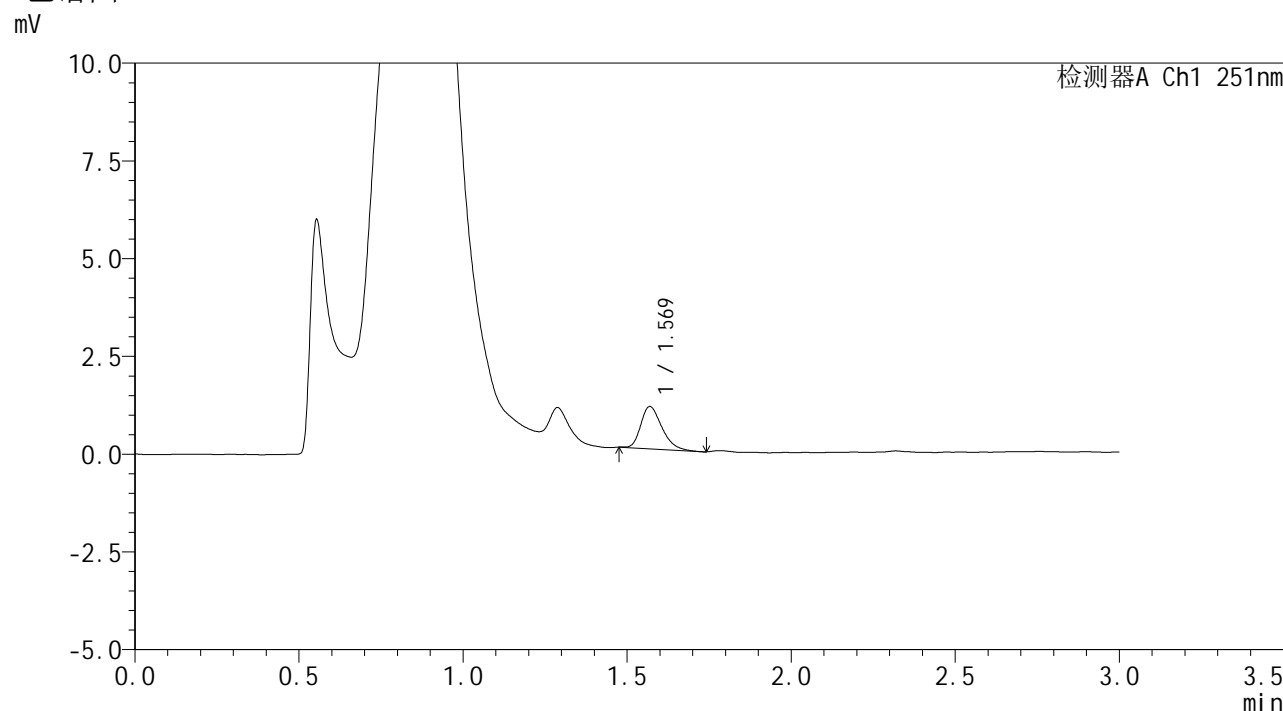


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-125-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 20:38:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	4844	100.000	1077	2869	1.320	--
总计		4844	100.000	1077			

图125 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

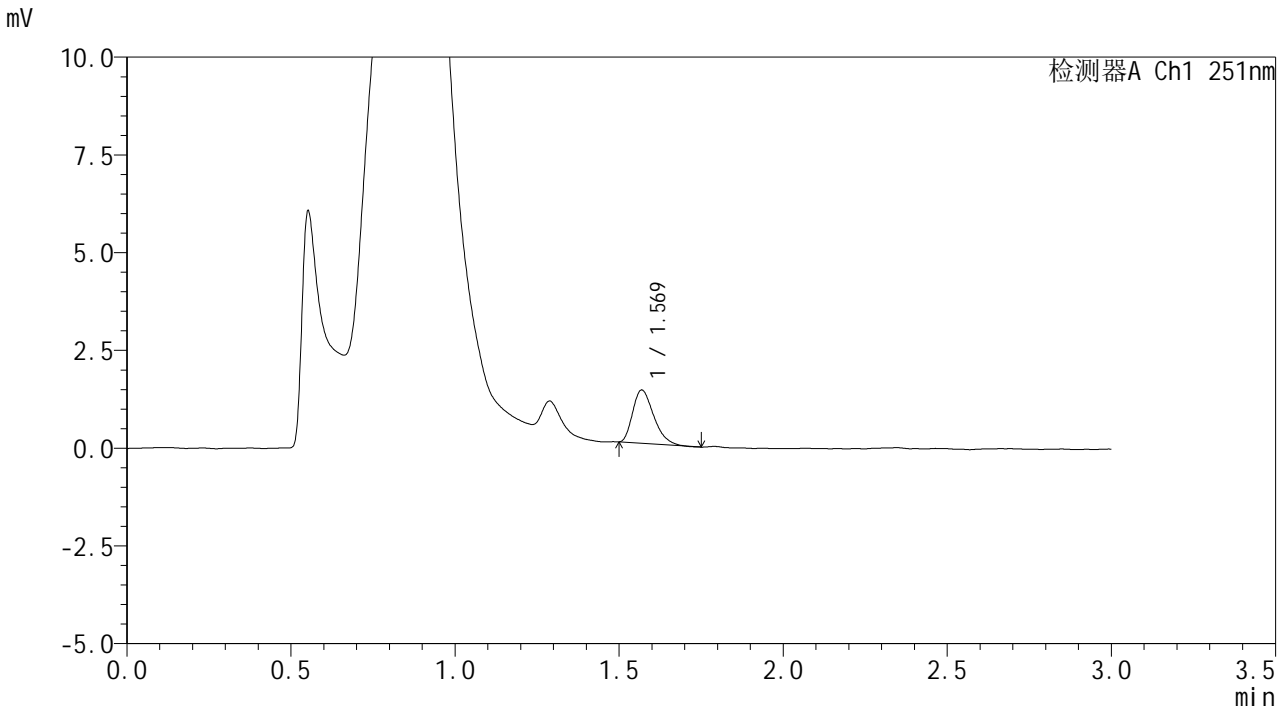


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-126-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 20:42:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:00:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	6071	100.000	1357	2834	1.340	--
总计		6071	100.000	1357			

图126 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

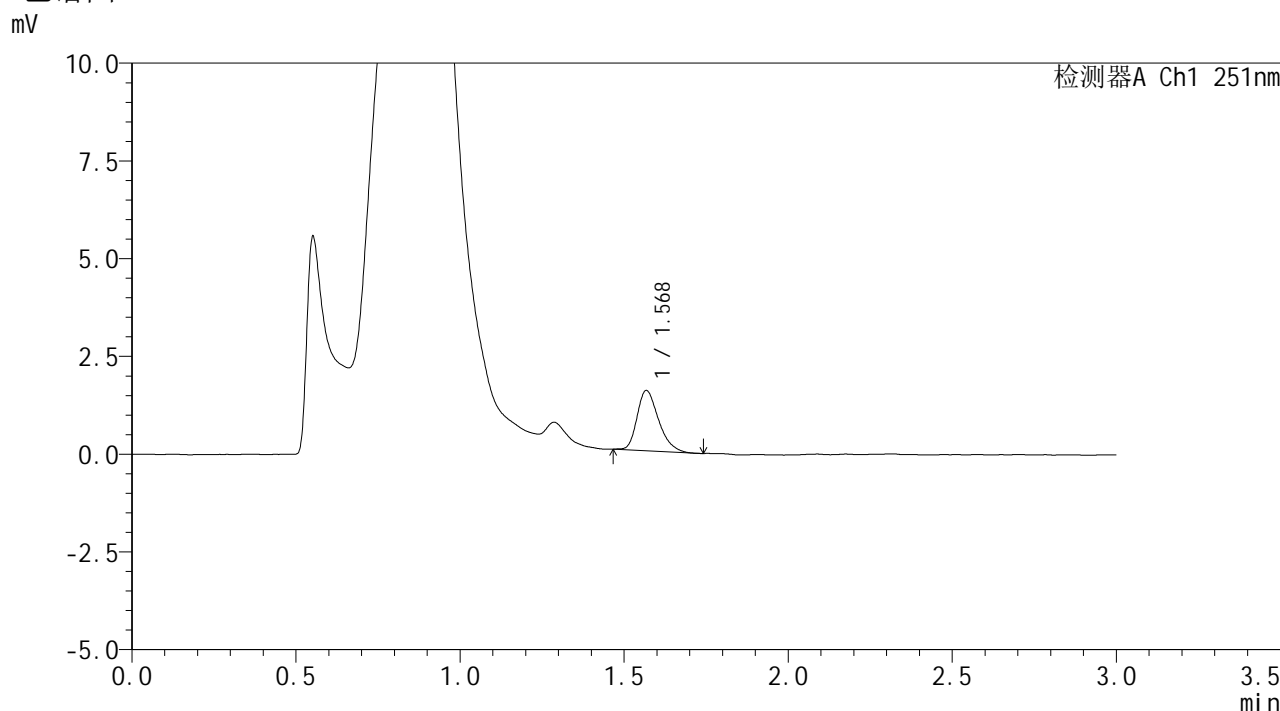


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-127-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 20:45:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:00:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	7040	100.000	1528	2767	1.308	--
总计		7040	100.000	1528			

图127 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

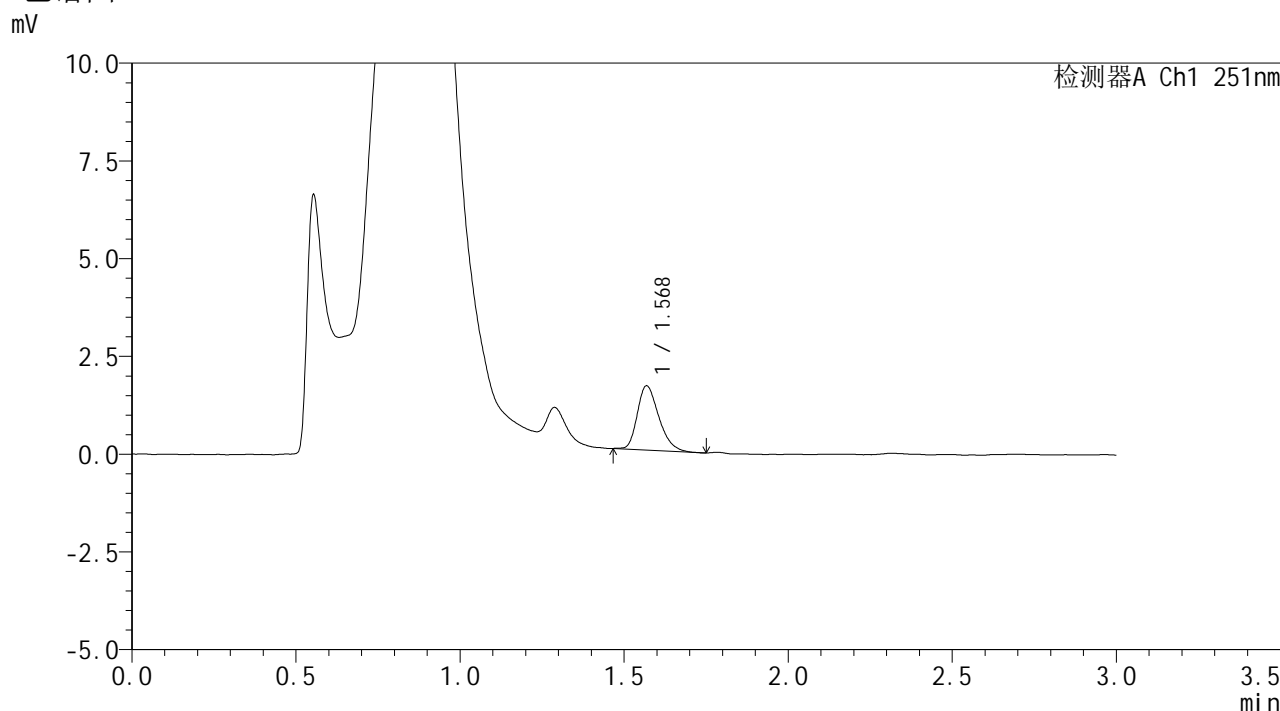


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-128-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 20:49:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:00:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	7518	100.000	1635	2761	1.304	--
总计		7518	100.000	1635			

图128 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

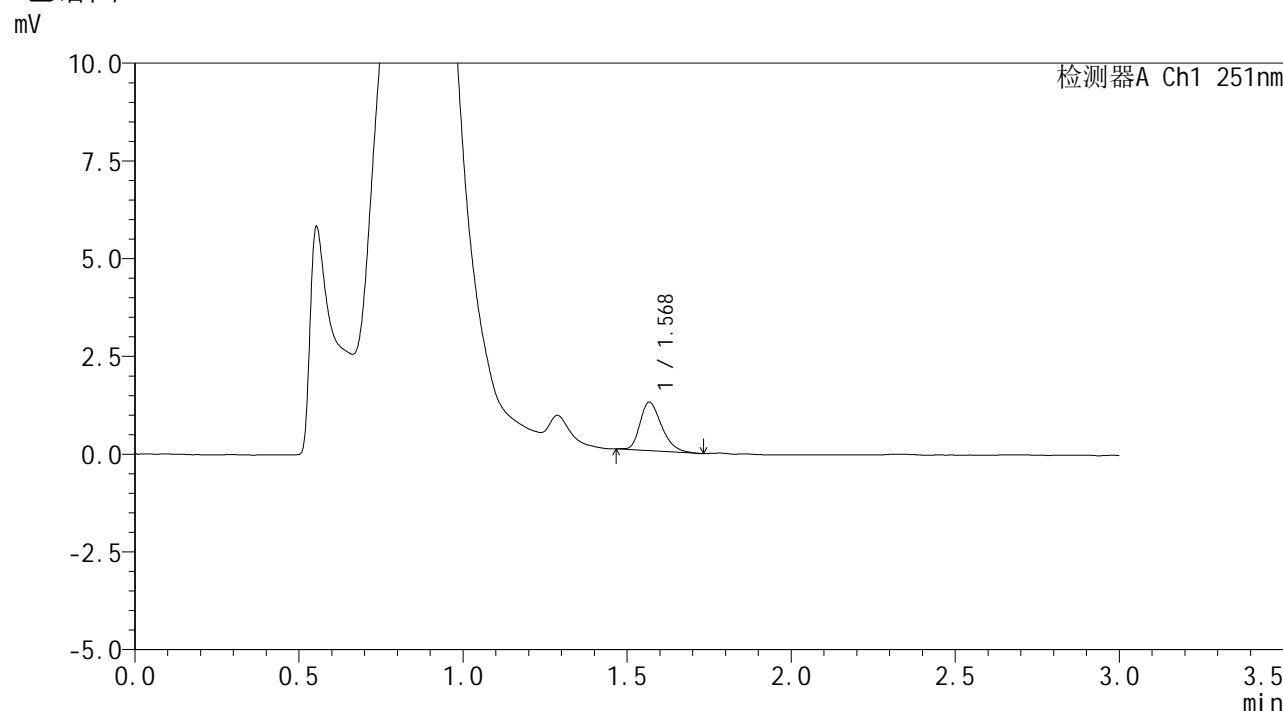


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-129-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 20:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	5664	100.000	1227	2756	1.304	--
总计		5664	100.000	1227			

图129 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

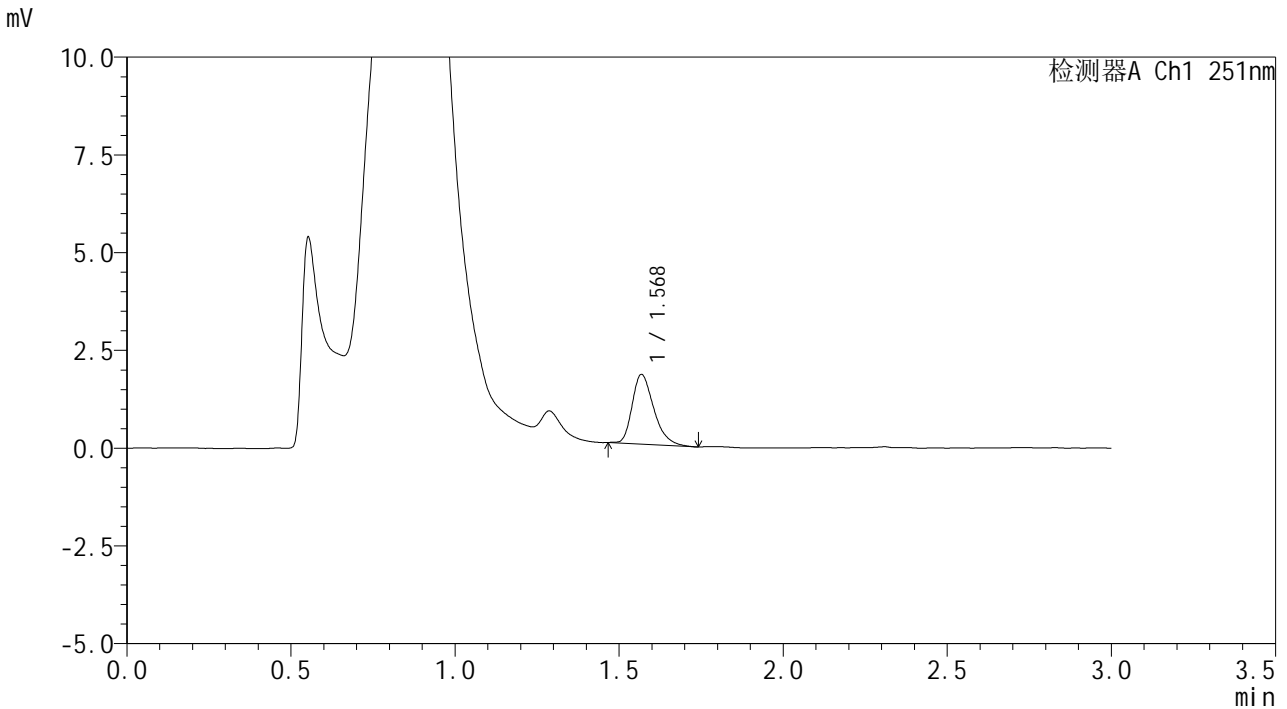


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-130-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 20:56:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:00:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	8177	100.000	1769	2759	1.335	--
总计		8177	100.000	1769			

图130 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

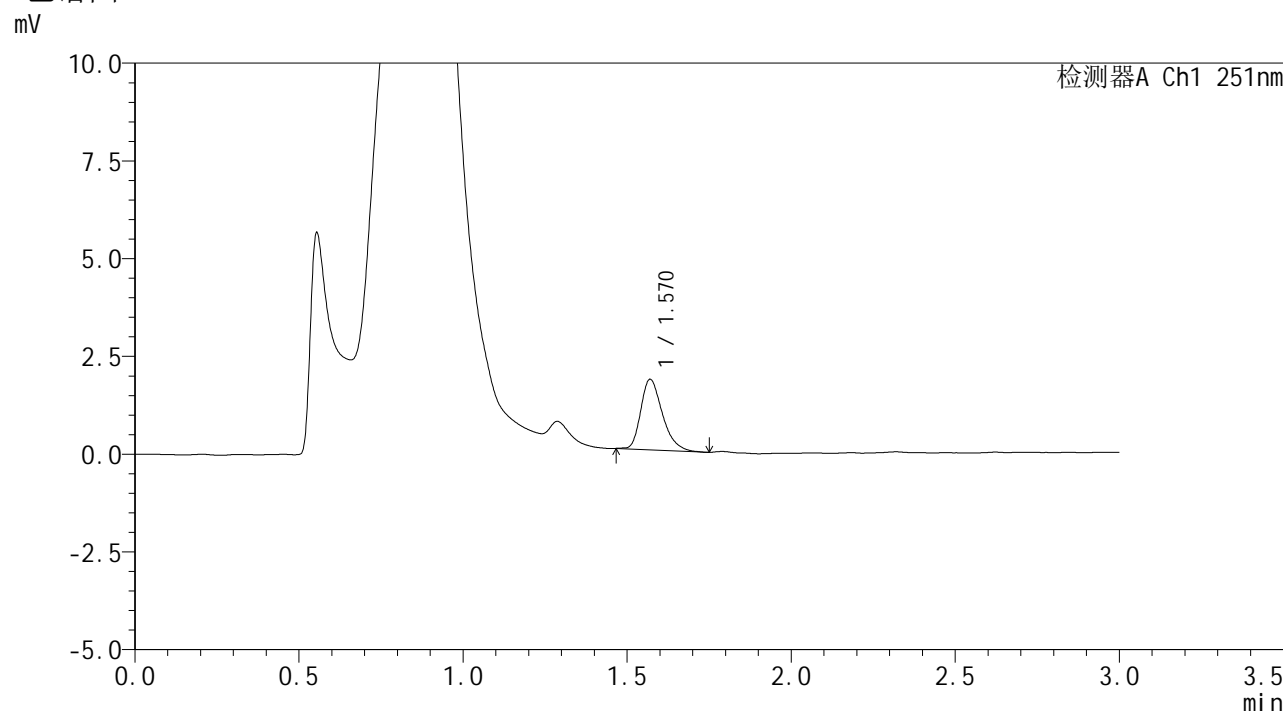


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-131-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 20:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	8299	100.000	1802	2773	1.326	--
总计		8299	100.000	1802			

图131 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

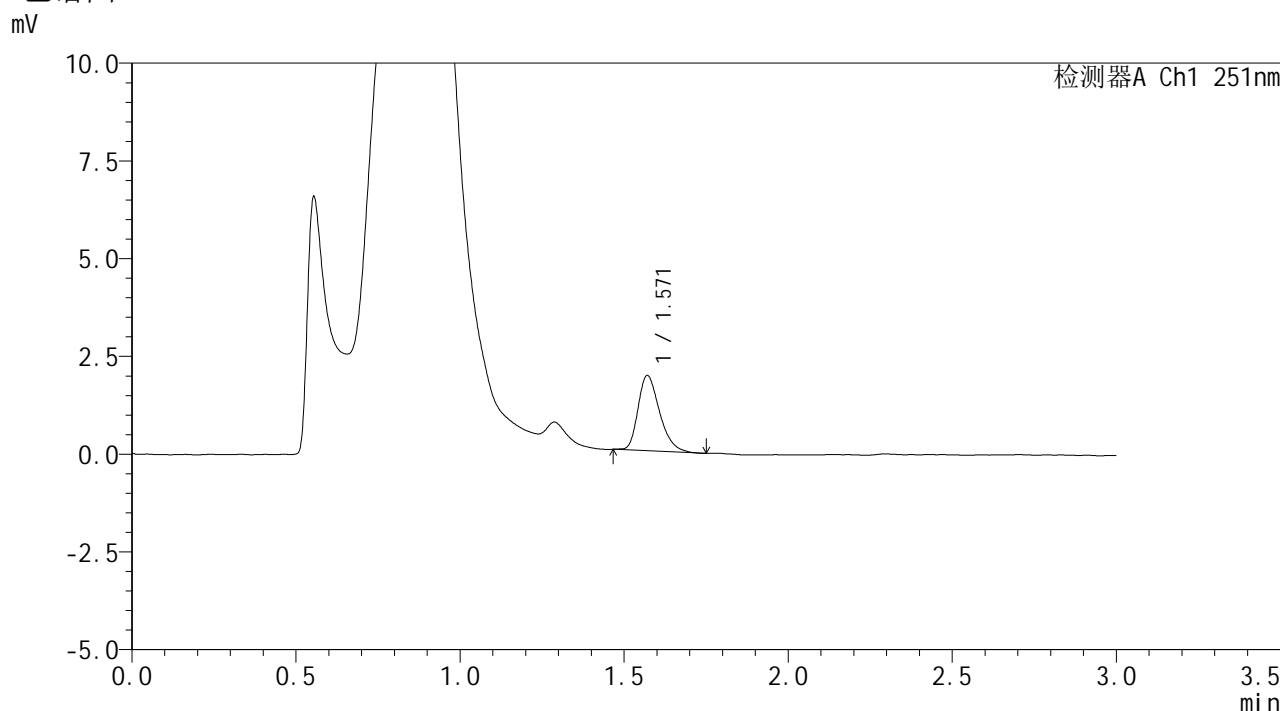


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-132-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 21:03:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:00:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	8816	100.000	1926	2771	1.316	--
总计		8816	100.000	1926			

图132 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

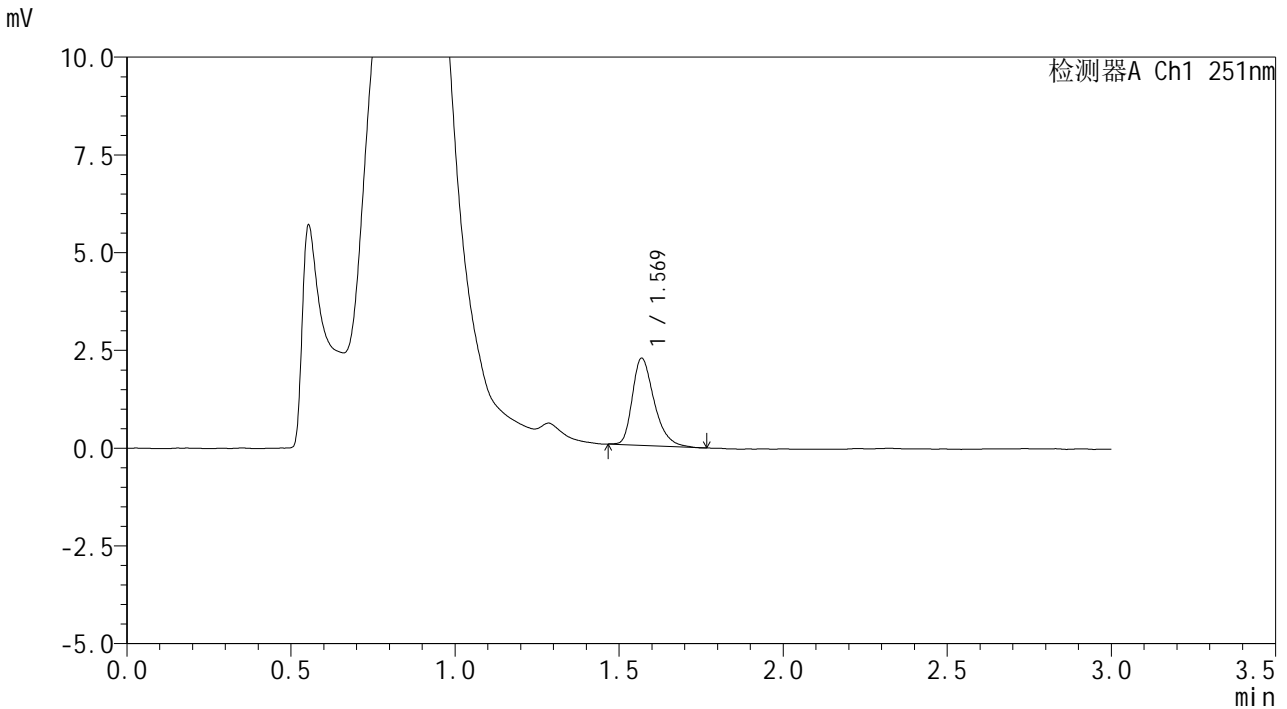


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-133-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 21:06:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:00:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

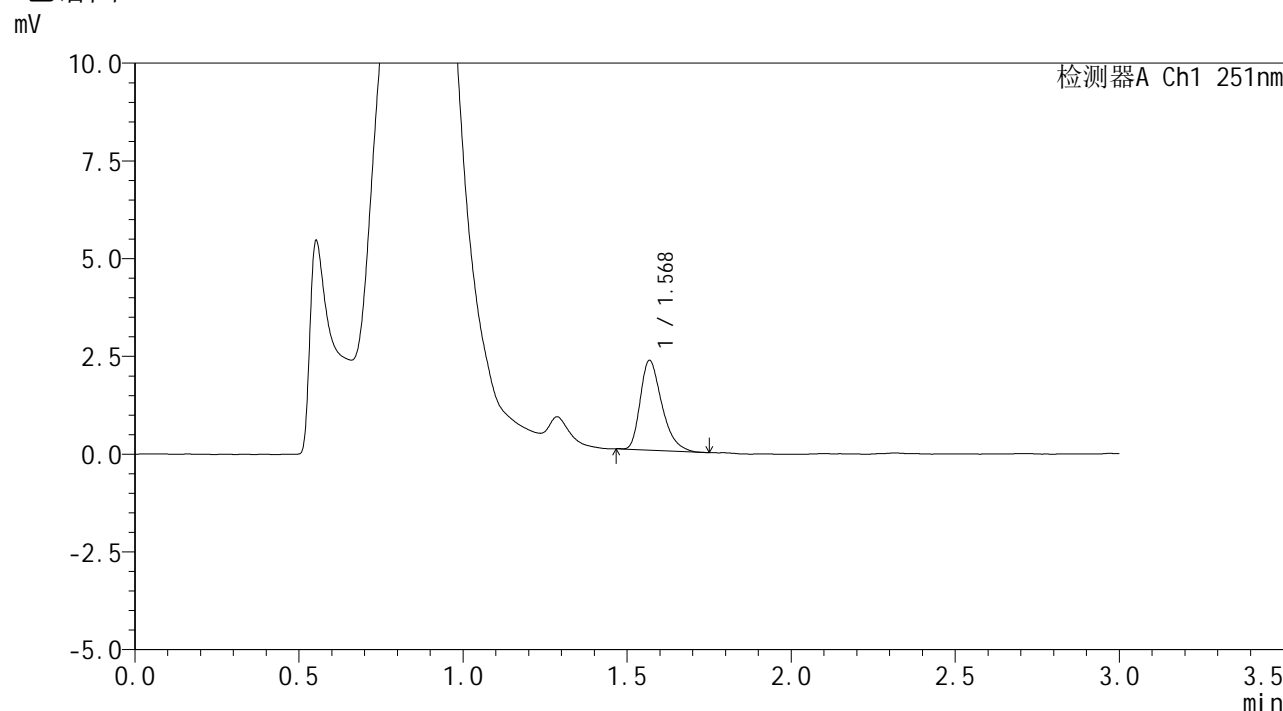
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	10306	100.000	2218	2771	1.343	--
总计		10306	100.000	2218			

图133 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5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,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-134-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 21:10:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:00:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	10519	100.000	2280	2765	1.355	--
总计		10519	100.000	2280			

图134 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

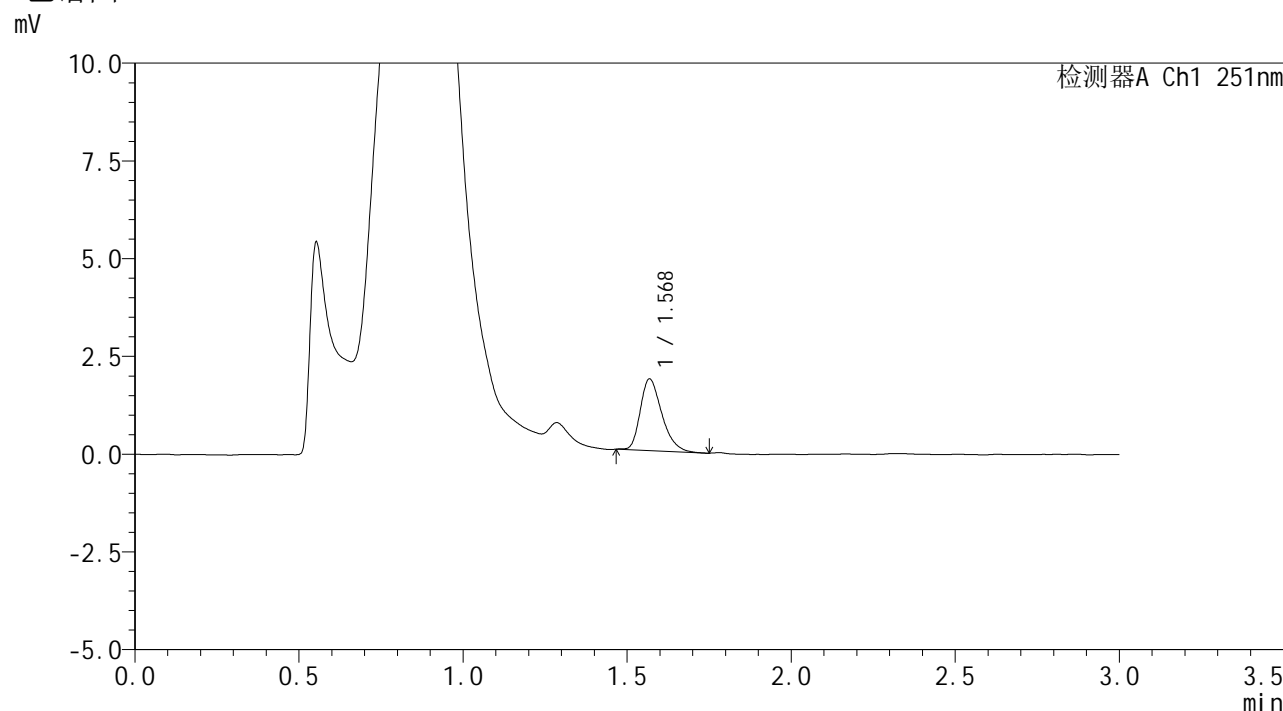


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-135-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 21:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	8398	100.000	1822	2762	1.321	--
总计		8398	100.000	1822			

图135 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

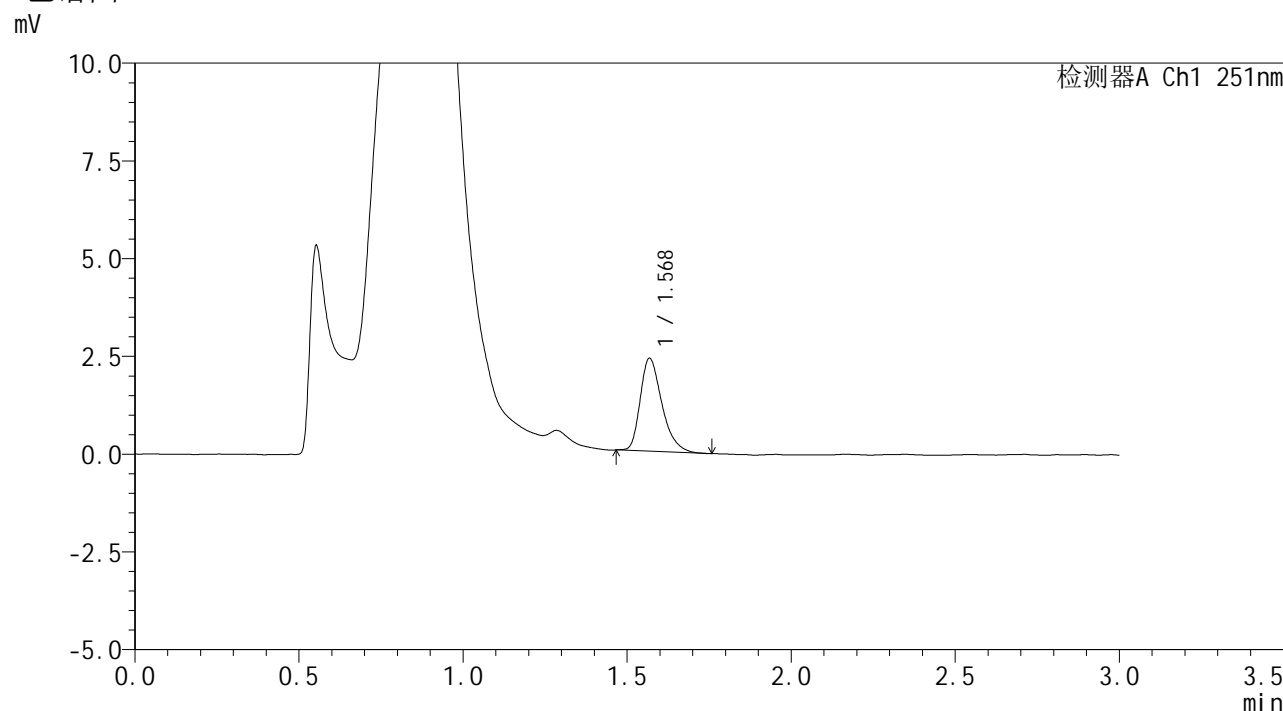


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-136-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 21:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	10936	100.000	2360	2771	1.345	--
总计		10936	100.000	2360			

图136 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

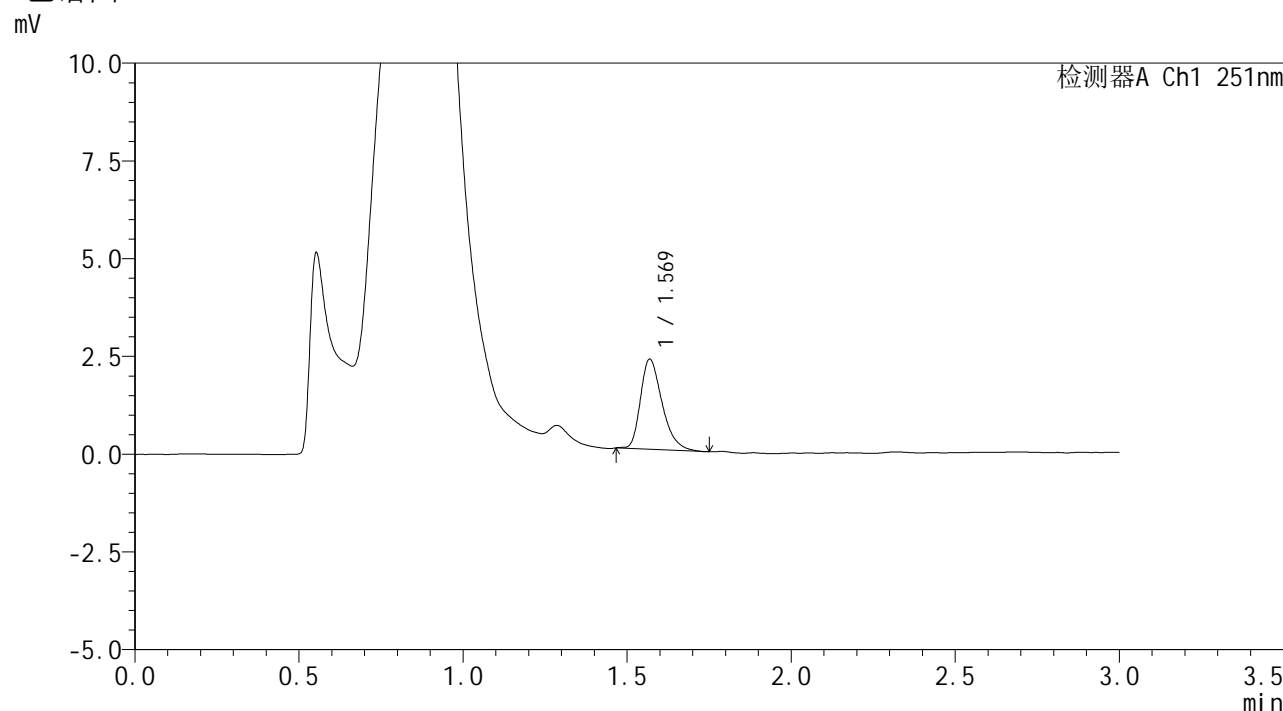


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-137-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 21:20:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	10608	100.000	2297	2753	1.346	--
总计		10608	100.000	2297			

图137 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

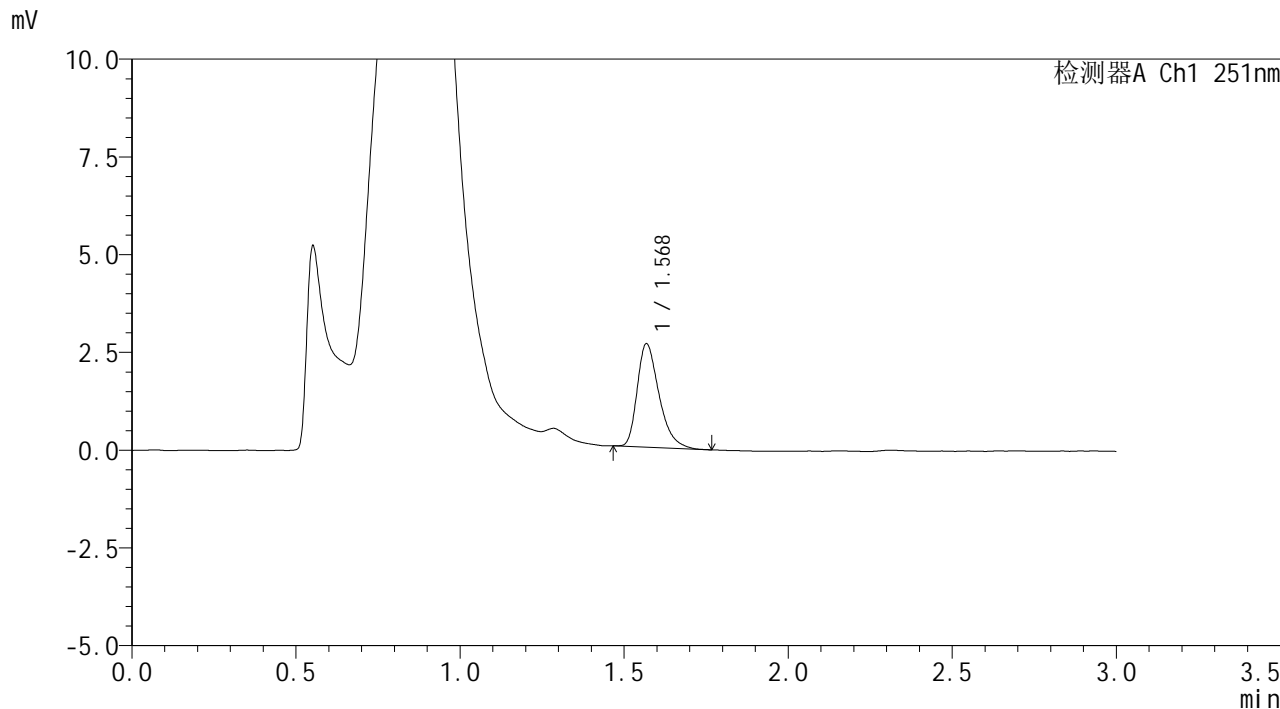


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-139-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 21:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	12232	100.000	2625	2722	1.370	--
总计		12232	100.000	2625			

图139 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

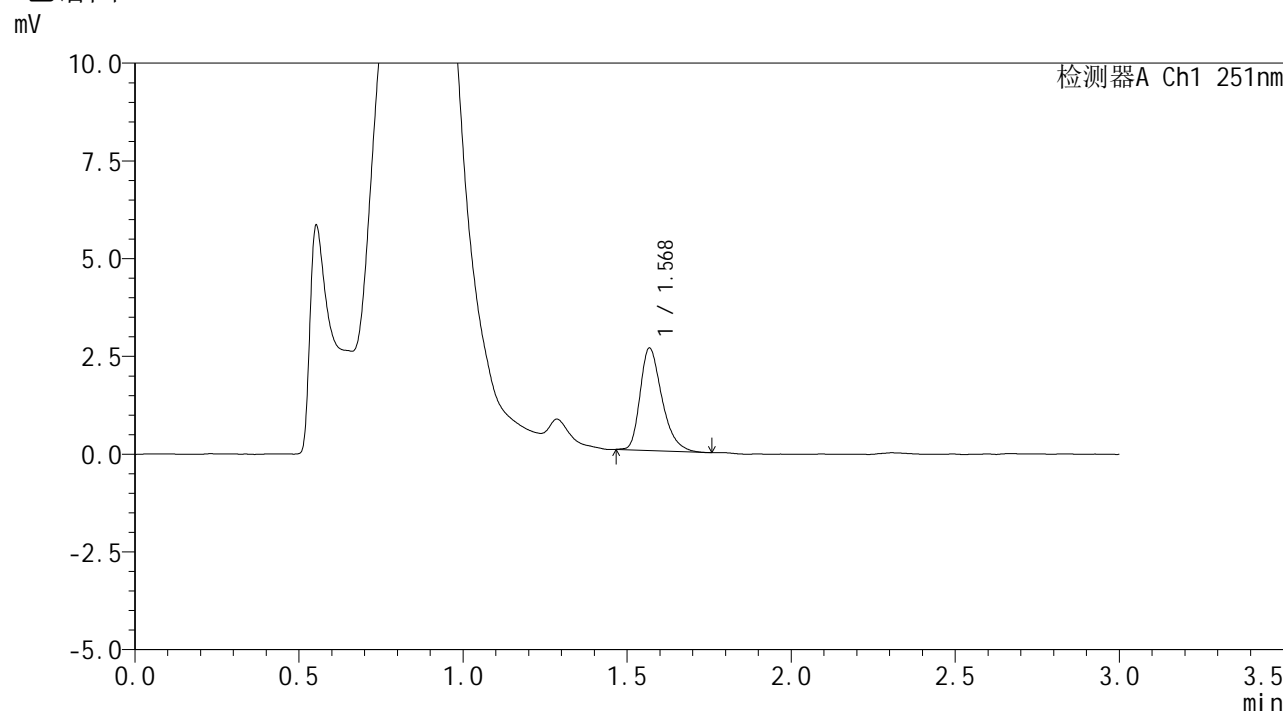


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-140-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 21:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	12148	100.000	2602	2727	1.344	--
总计		12148	100.000	2602			

图140 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

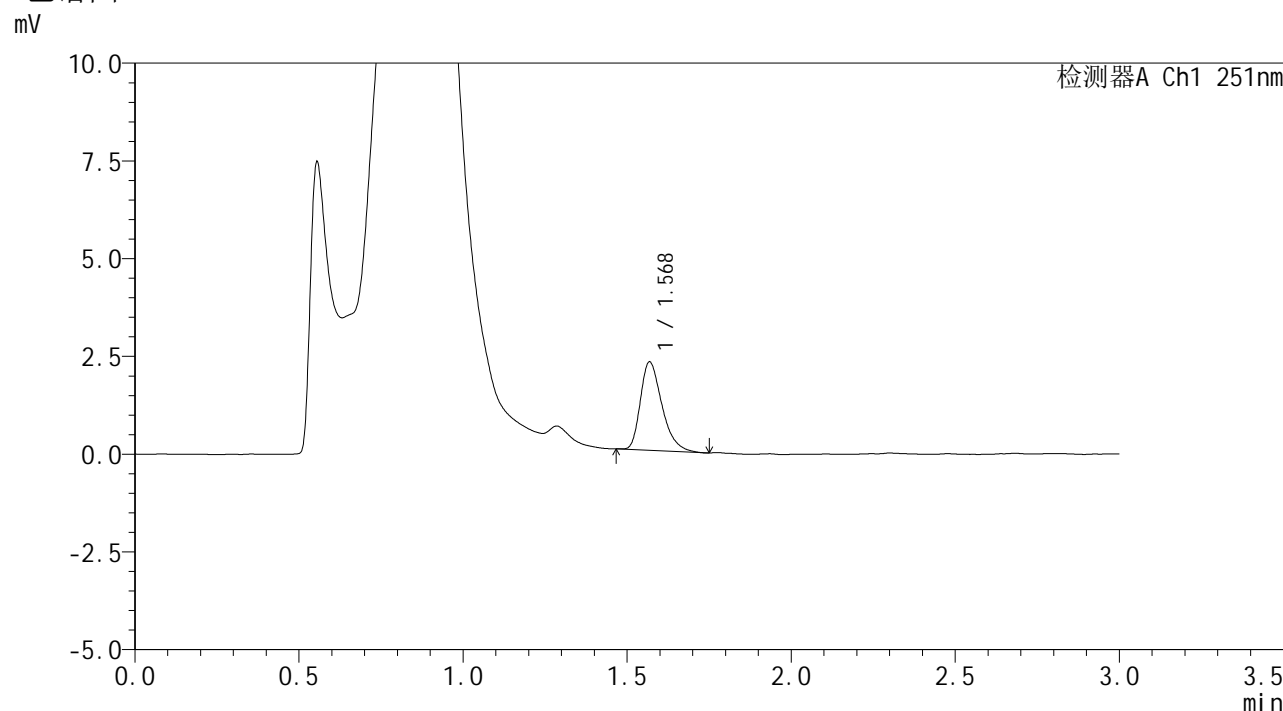


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-141-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 21:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	10357	100.000	2248	2780	1.357	--
总计		10357	100.000	2248			

图141 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

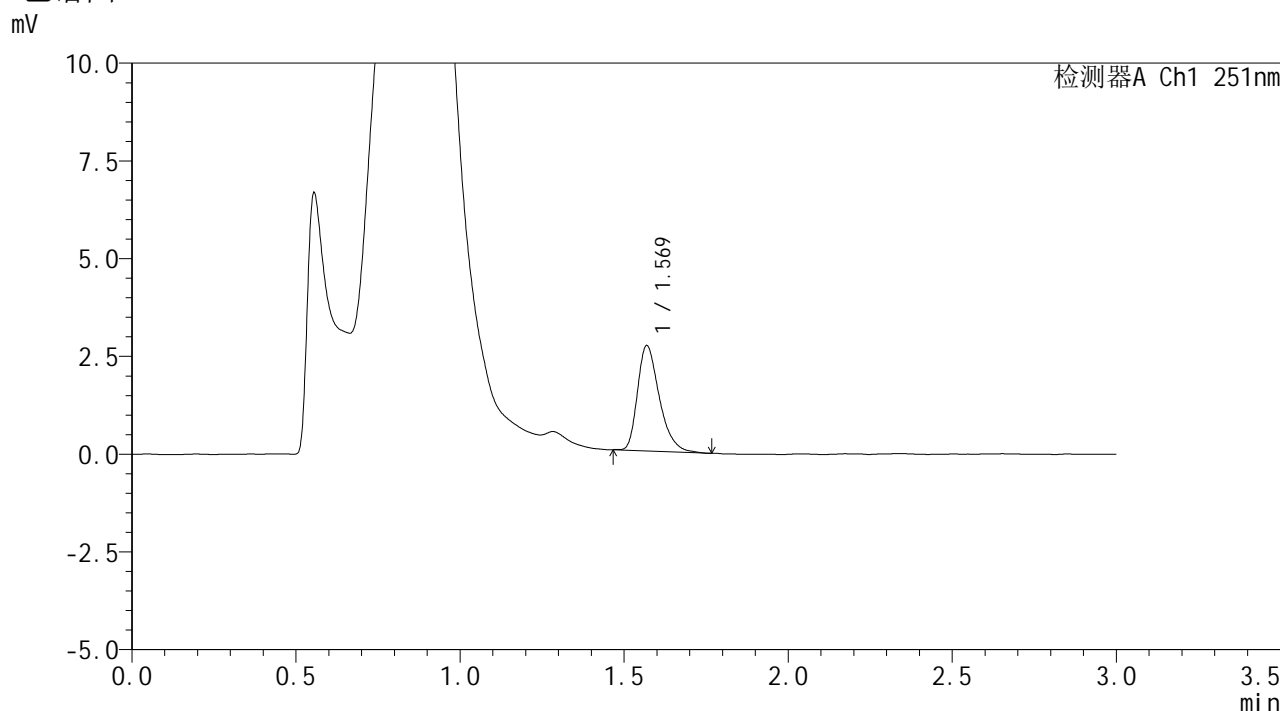


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-142-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 21:37:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:00:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	12504	100.000	2685	2723	1.356	--
总计		12504	100.000	2685			

图142 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

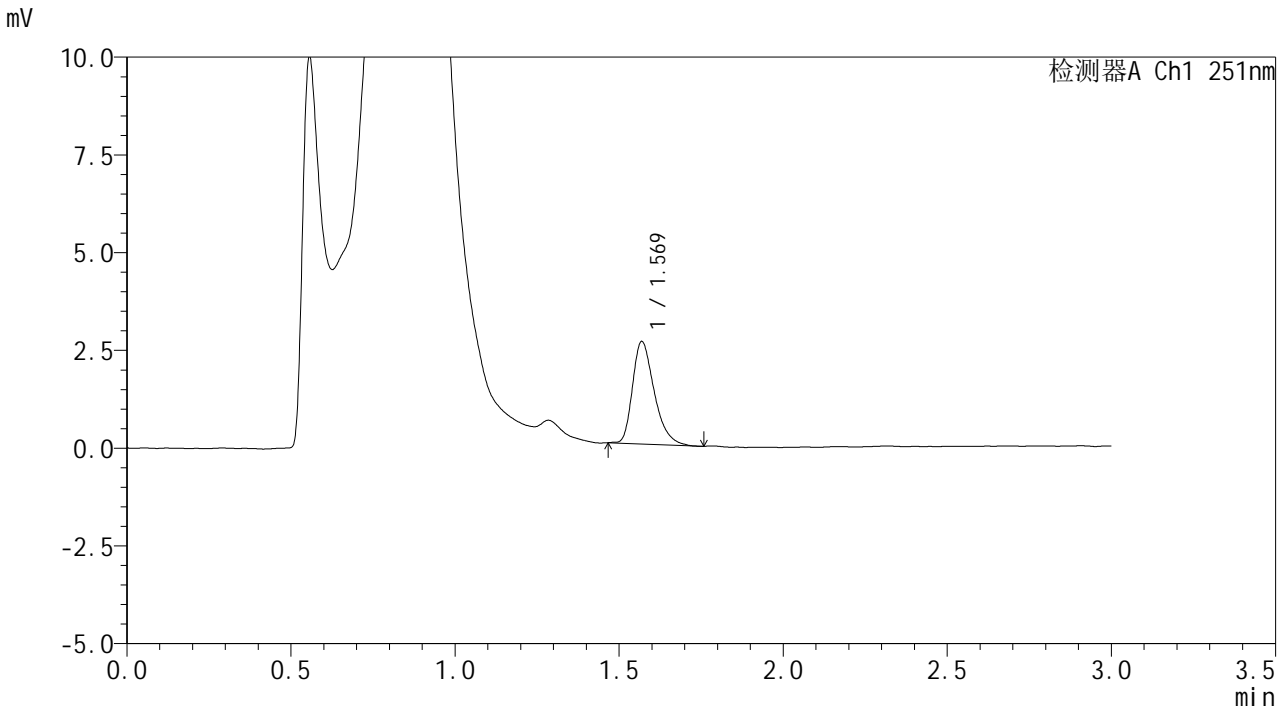


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-143-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 21:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	12075	100.000	2610	2756	1.356	--
总计		12075	100.000	2610			

图143 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

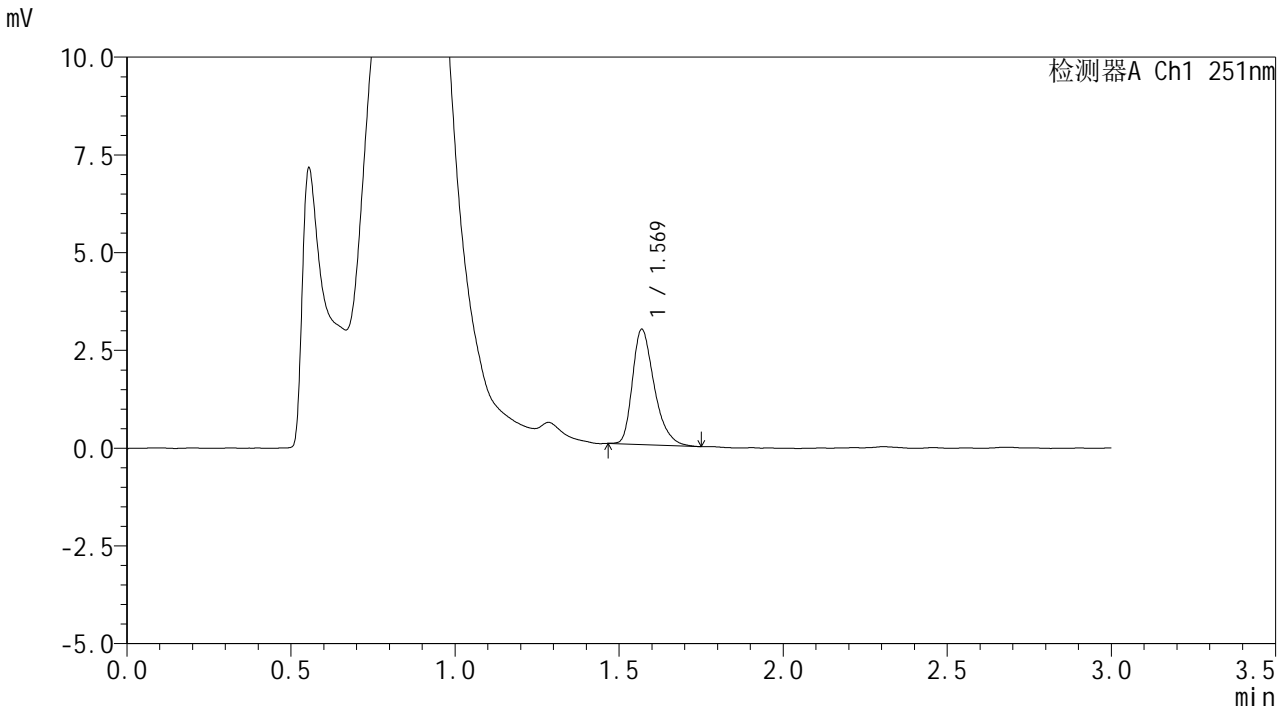


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-144-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 21:44:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:00:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	13612	100.000	2935	2754	1.349	--
总计		13612	100.000	2935			

图144 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

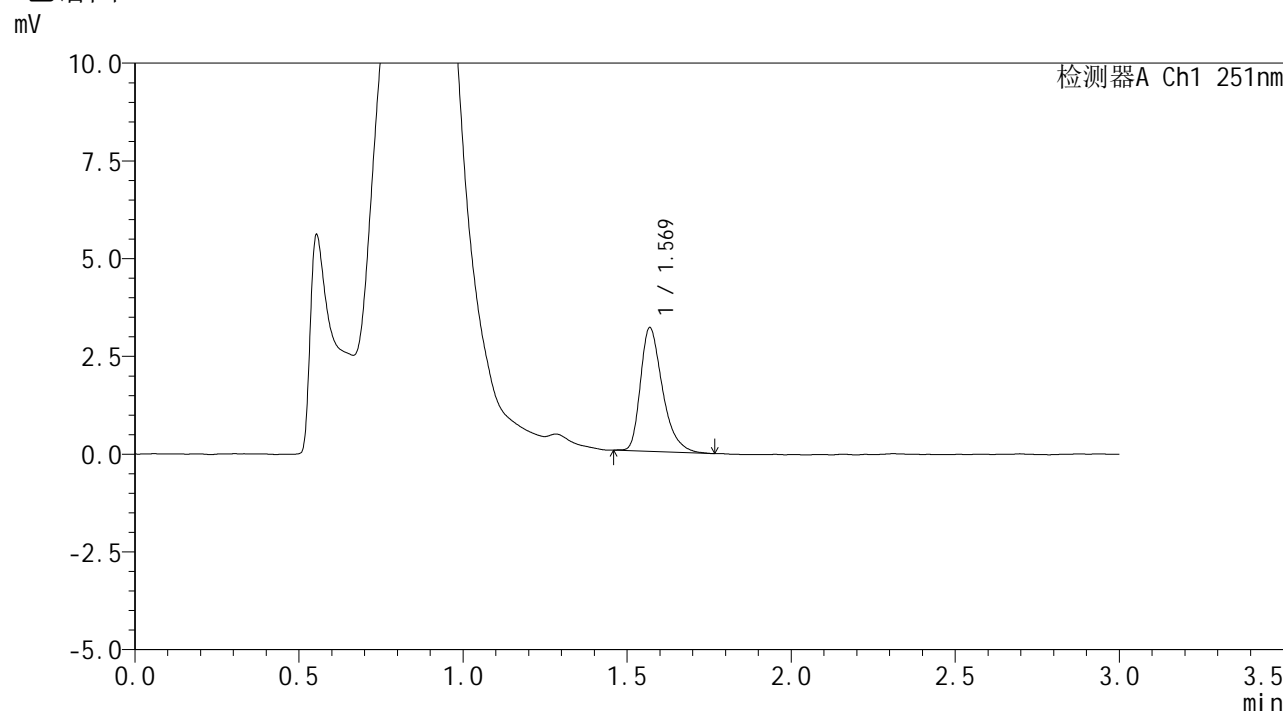


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-145-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 21:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:00:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	14842	100.000	3154	2699	1.378	--
总计		14842	100.000	3154			

图145 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

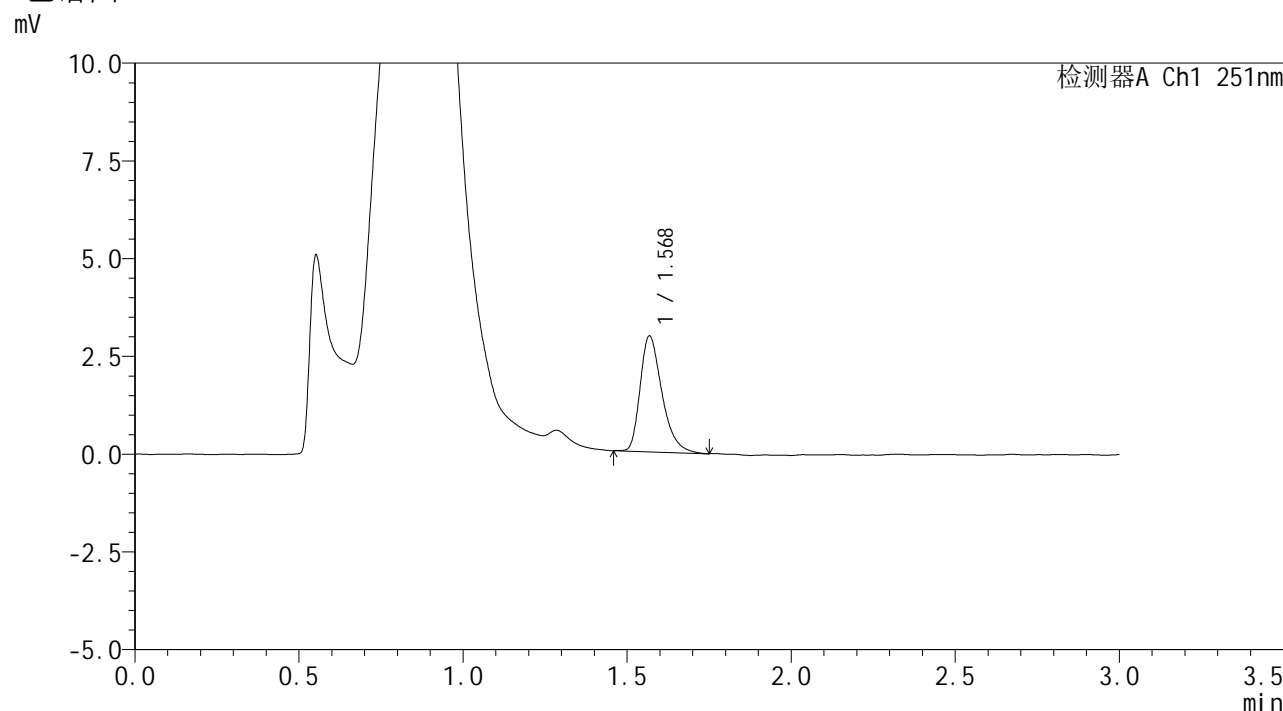


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-147-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 21:55:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	13721	100.000	2941	2732	1.358	--
总计		13721	100.000	2941			

图147 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

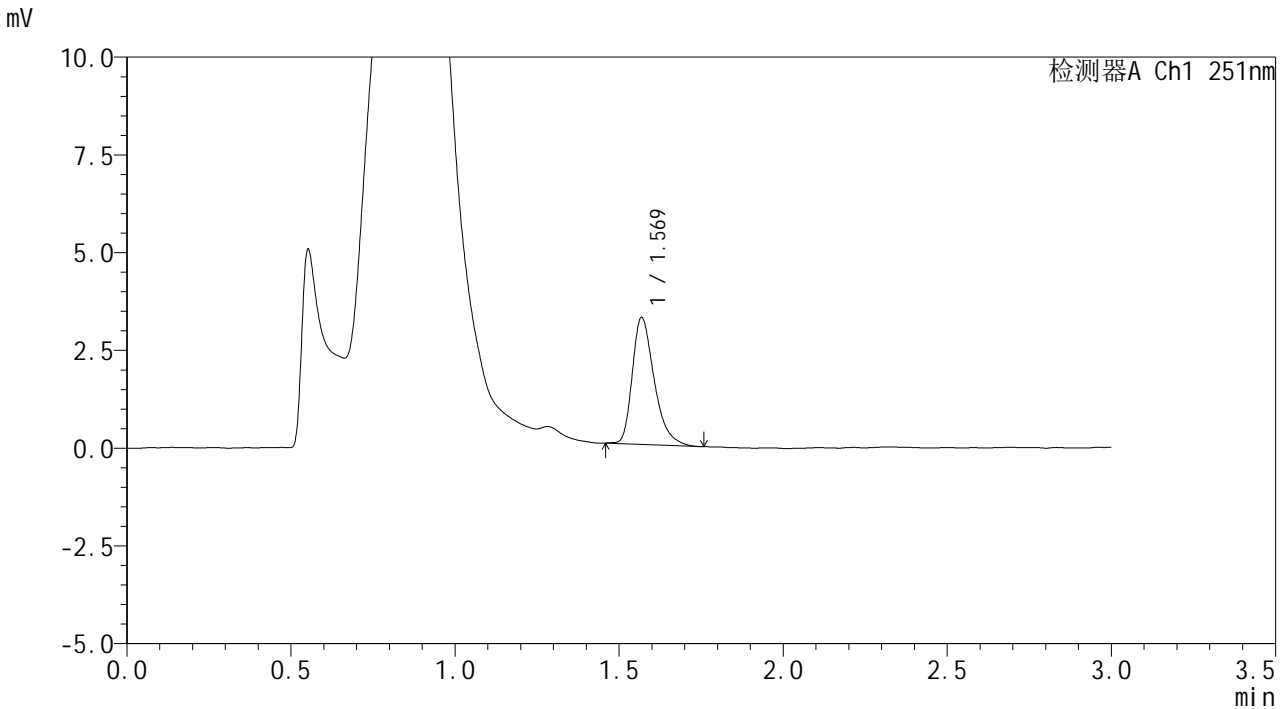


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-148-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 21:58:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	15115	100.000	3230	2720	1.365	--
总计		15115	100.000	3230			

图148 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

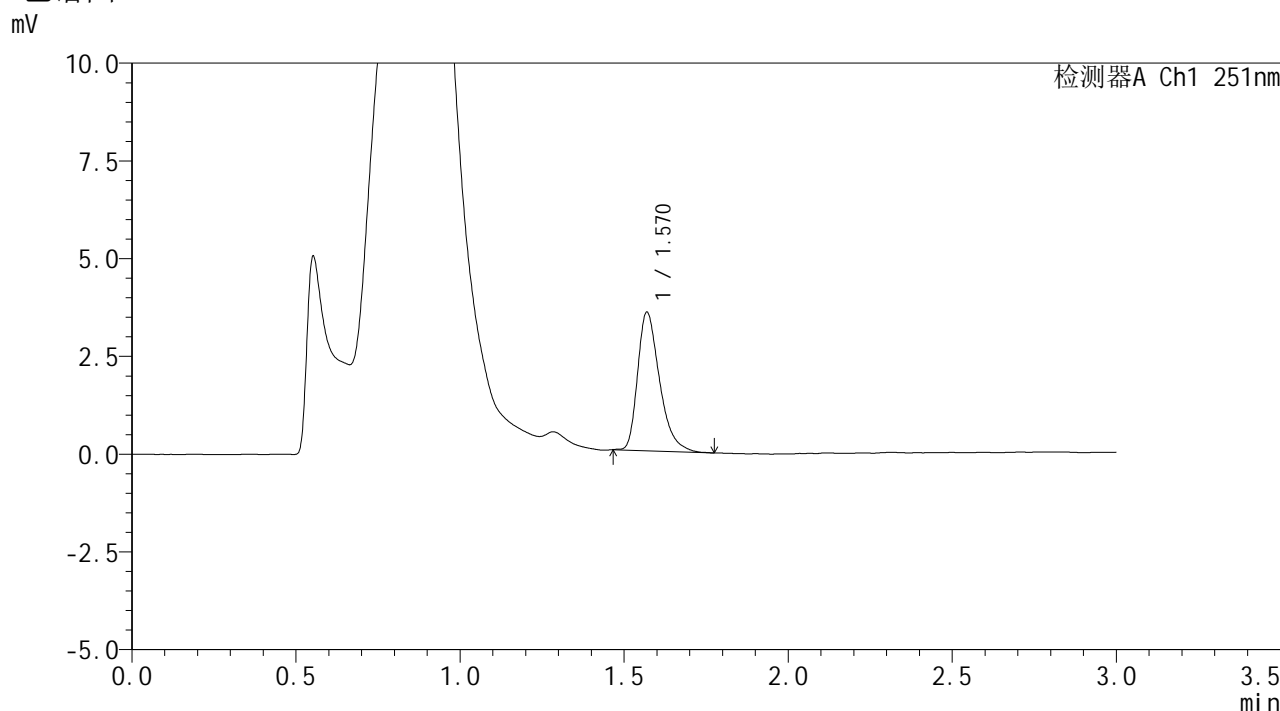


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-149-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 22:01:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	16476	100.000	3534	2711	1.375	--
总计		16476	100.000	3534			

图149 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

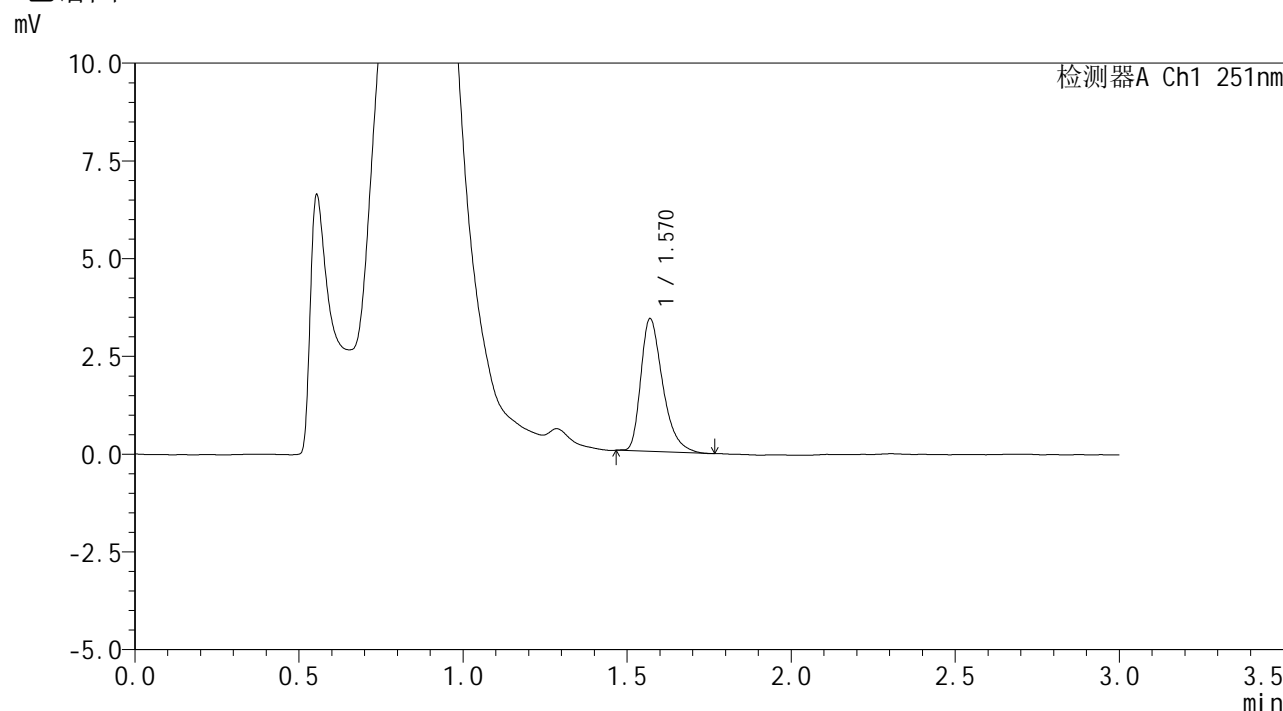


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-150-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 22:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:01:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	15768	100.000	3390	2741	1.382	--
总计		15768	100.000	3390			

图150 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

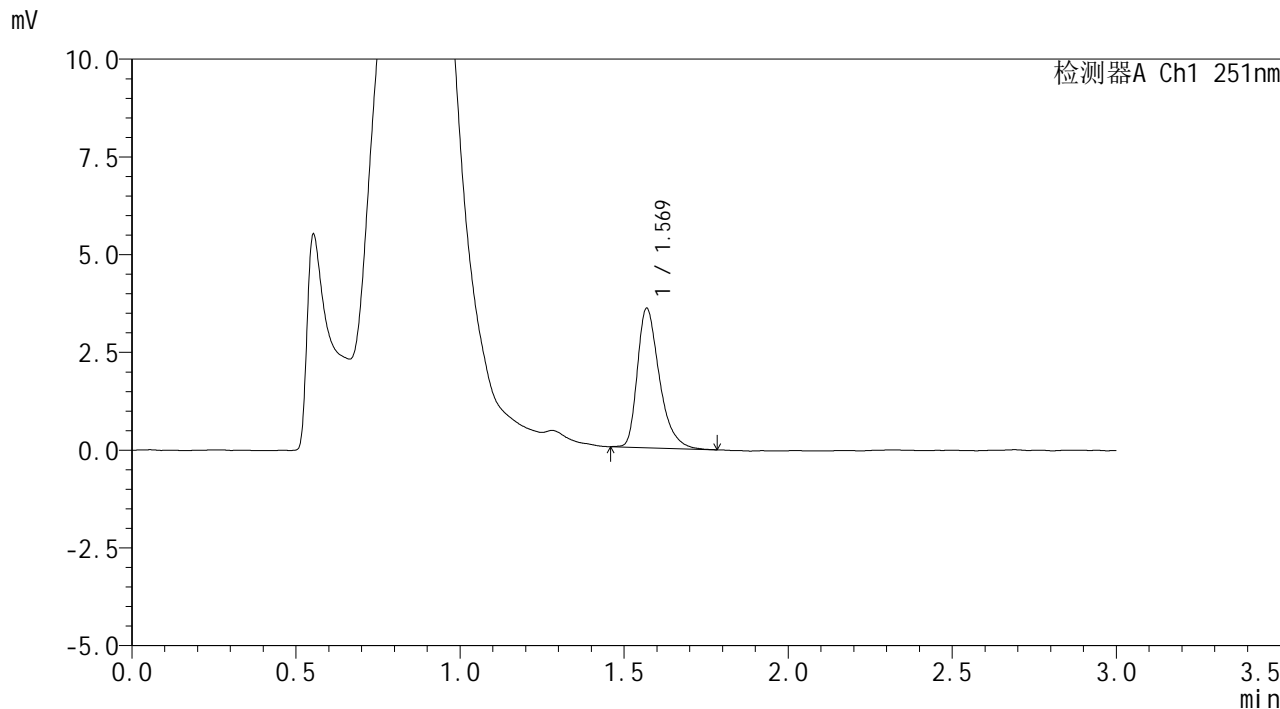


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-151-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 22:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	16665	100.000	3550	2721	1.379	--
总计		16665	100.000	3550			

图151 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

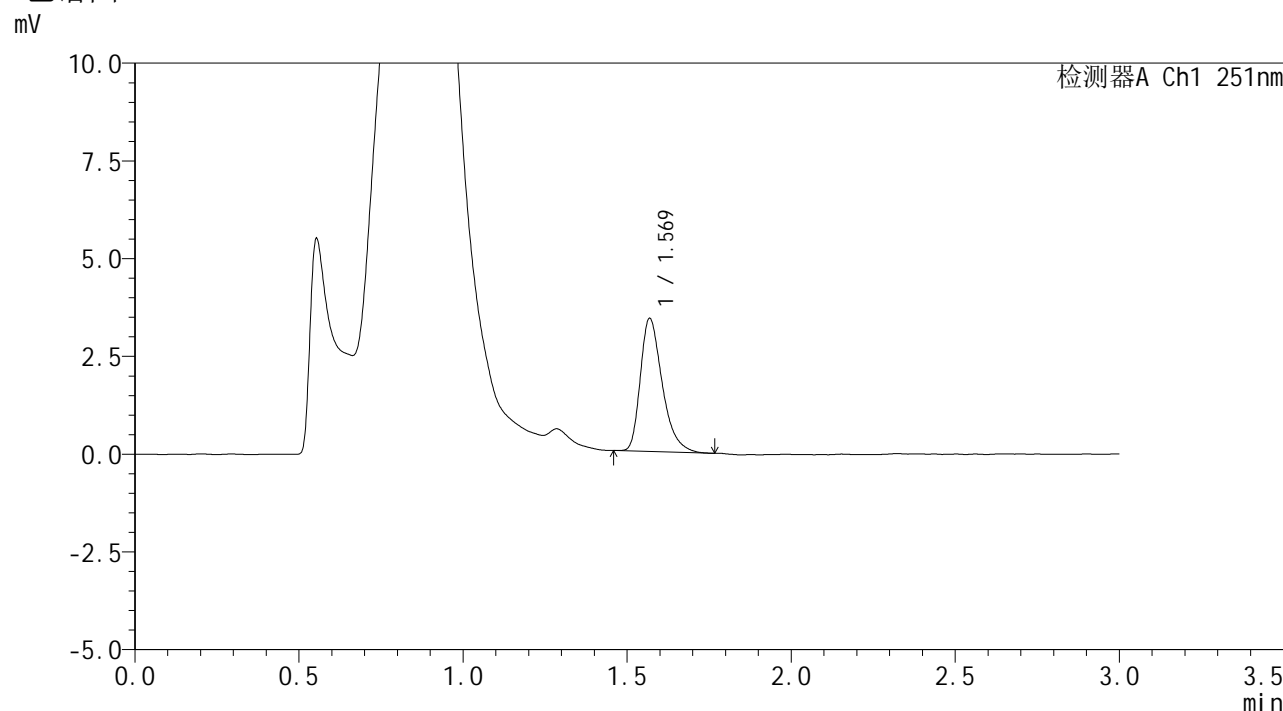


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-153-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 22:15:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	15812	100.000	3387	2724	1.368	--
总计		15812	100.000	3387			

图153 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

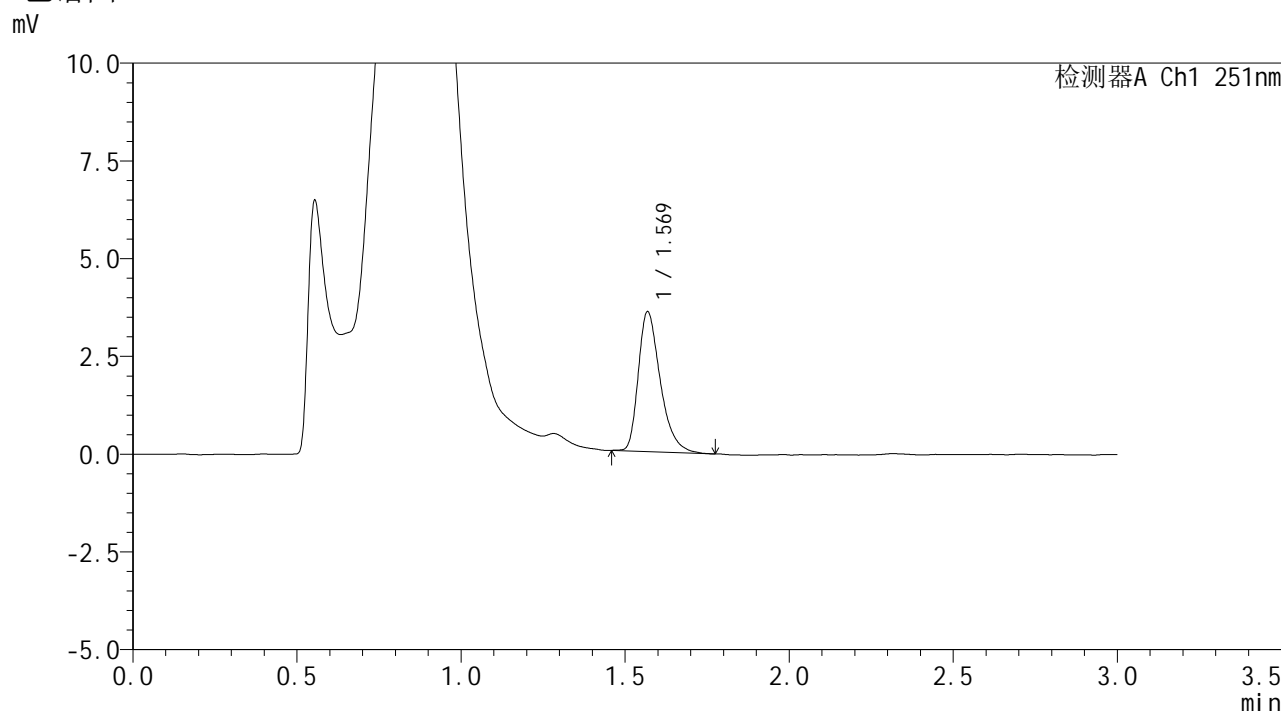


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-154-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 22:19:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	16675	100.000	3557	2714	1.369	--
总计		16675	100.000	3557			

图154 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

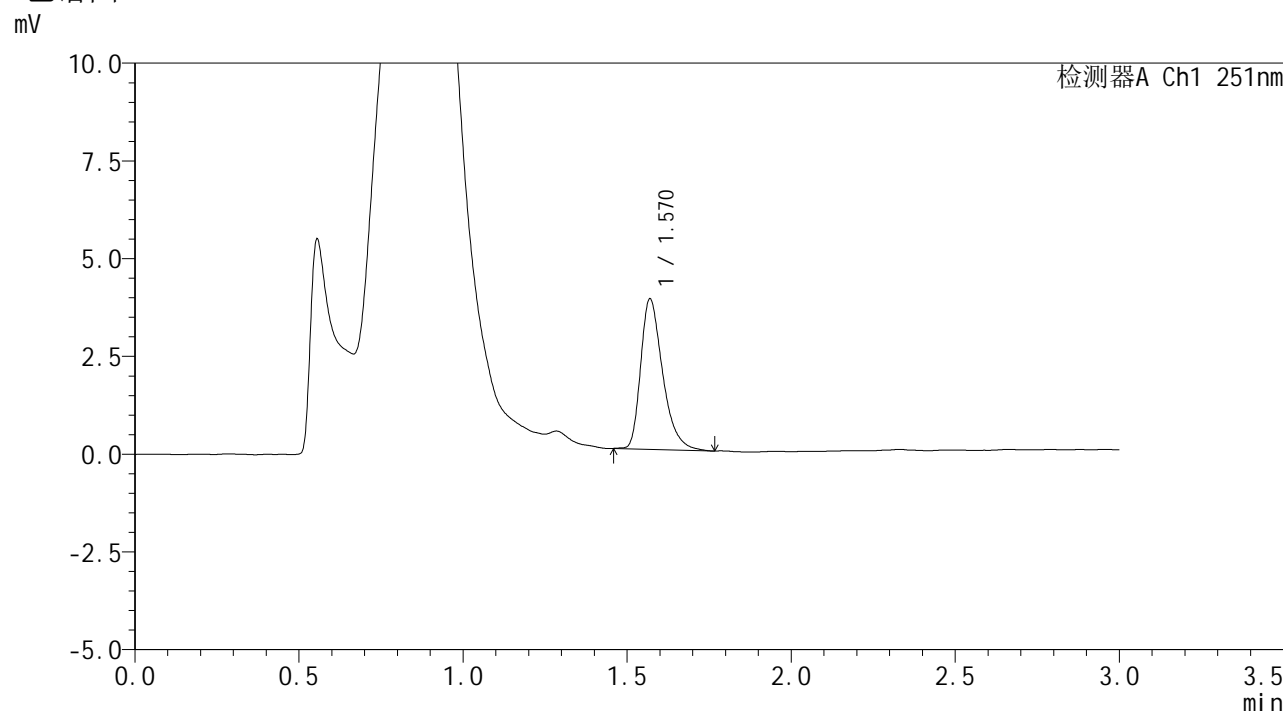


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-155-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 22:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:01:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	17962	100.000	3839	2712	1.376	--
总计		17962	100.000	3839			

图155 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

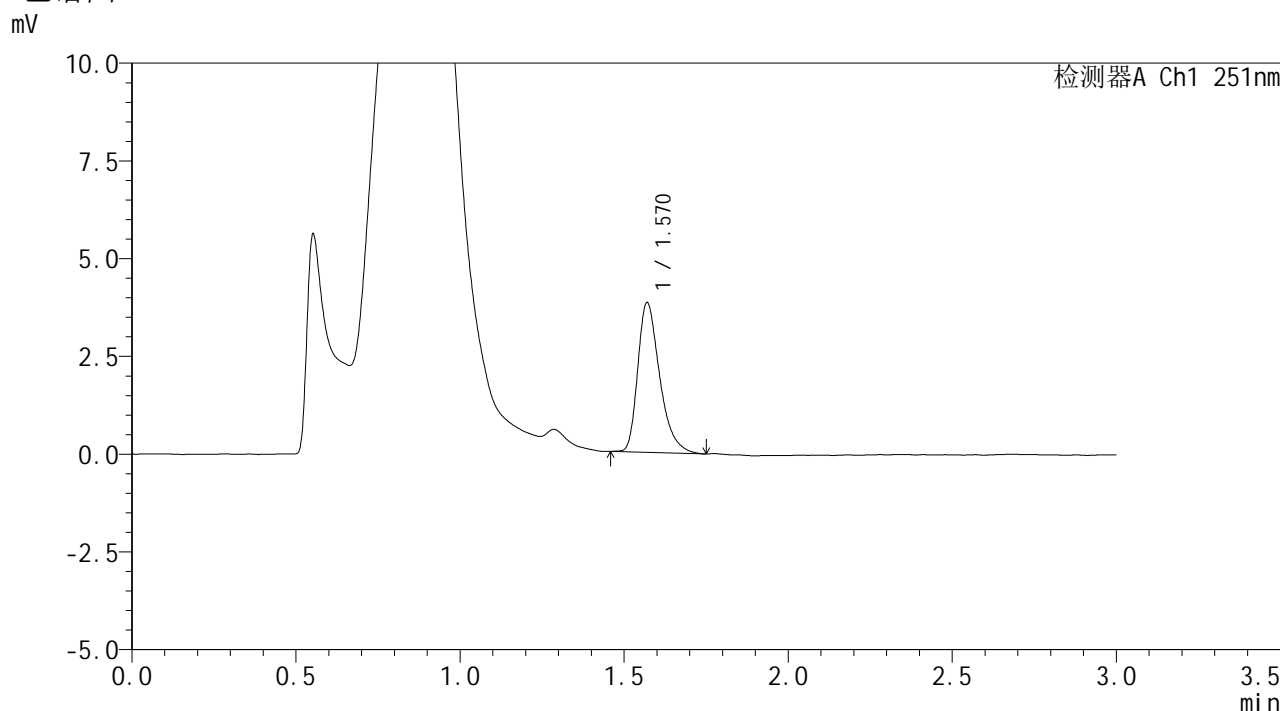


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-156-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 22:26:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	17858	100.000	3827	2732	1.372	--
总计		17858	100.000	3827			

图156 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

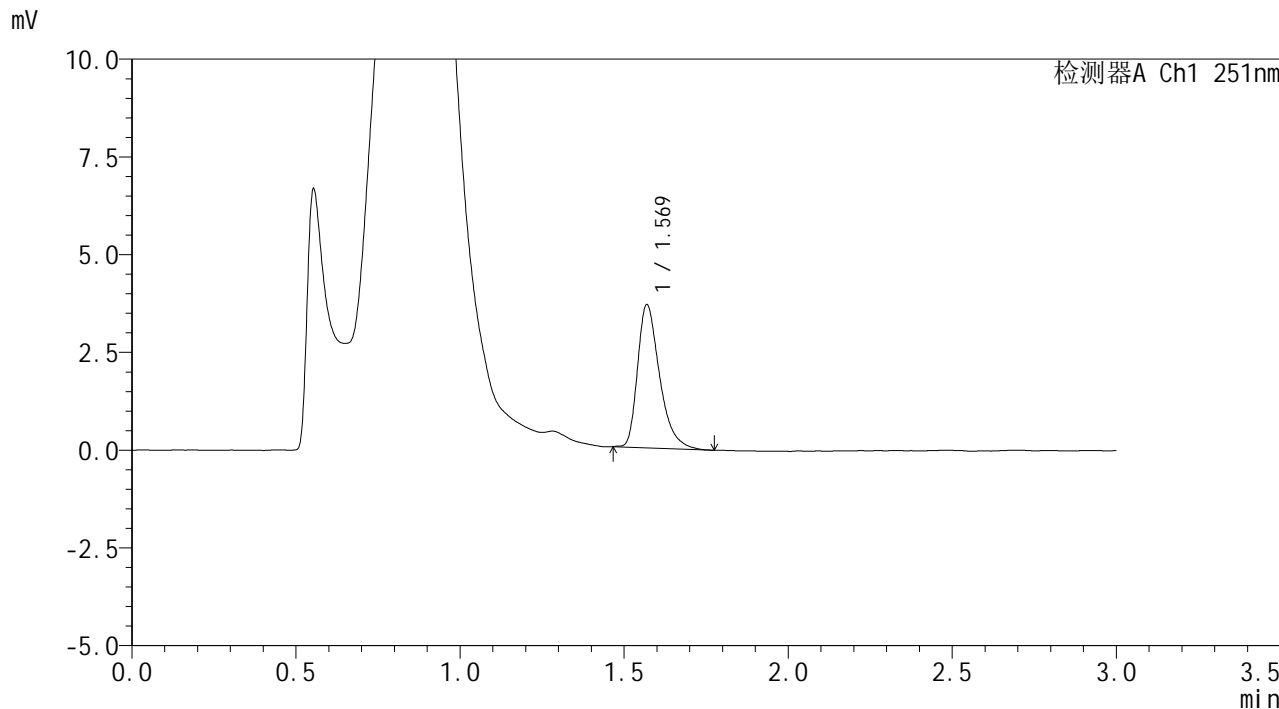


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-157-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 22:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:01:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	17106	100.000	3650	2712	1.394	--
总计		17106	100.000	3650			

图157 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

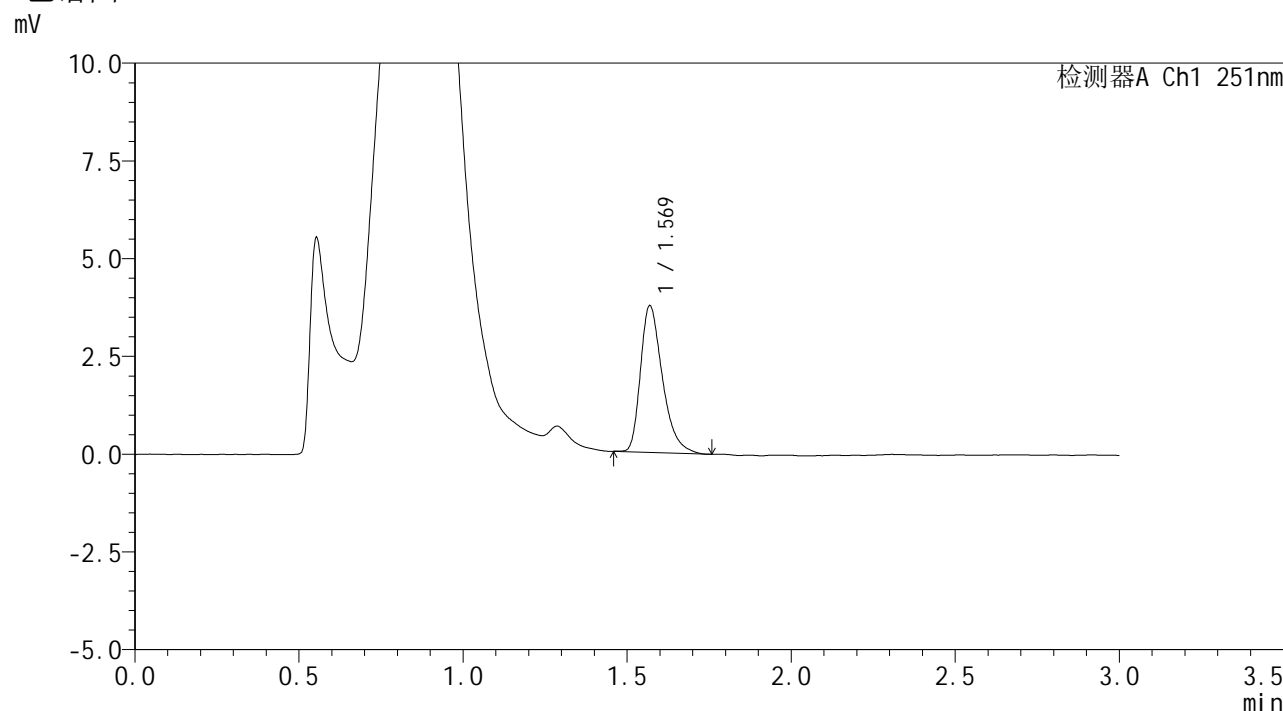


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-158-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 22:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:01:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	17480	100.000	3738	2711	1.374	--
总计		17480	100.000	3738			

图158 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

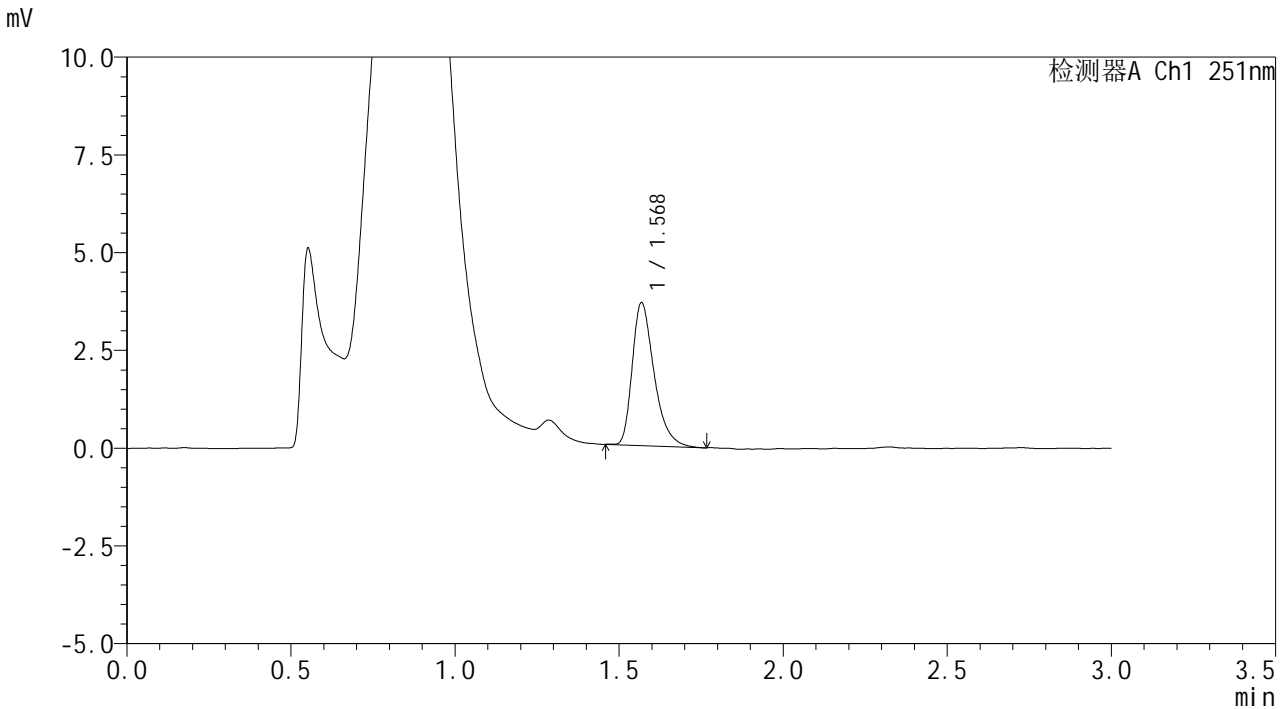


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-159-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 22:36:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	16905	100.000	3626	2756	1.377	--
总计		16905	100.000	3626			

图159 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

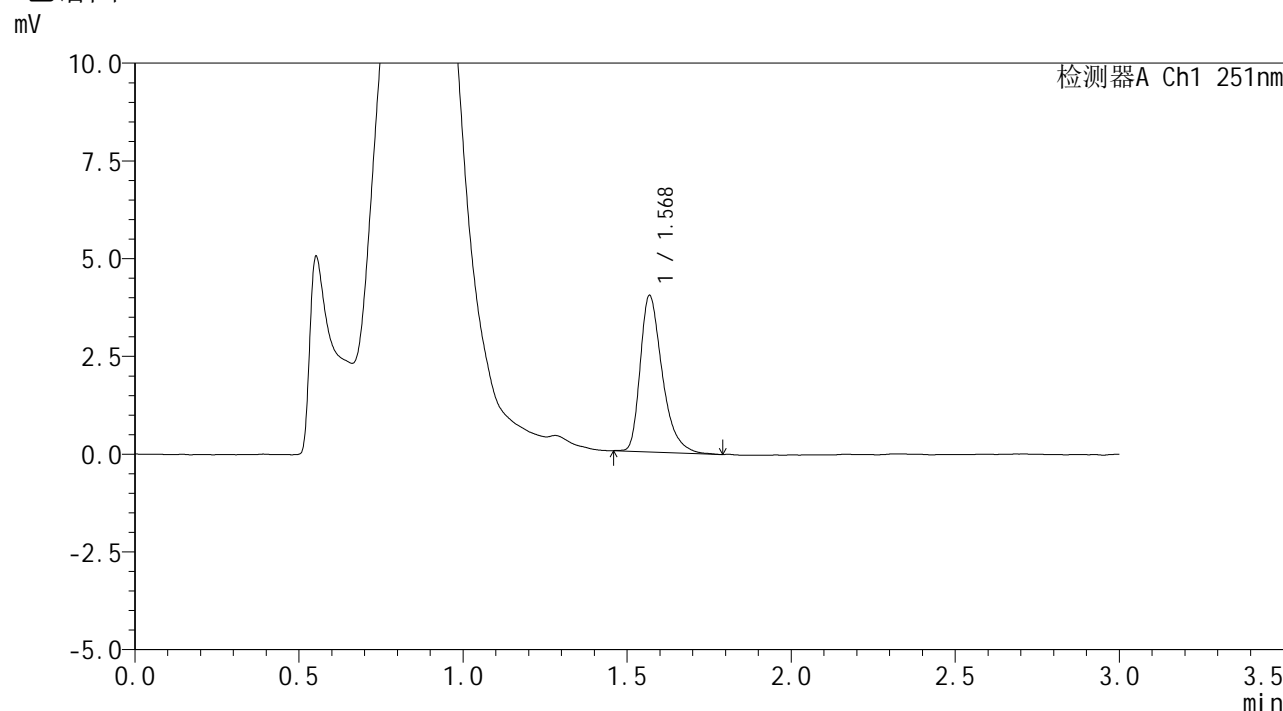


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-160-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 22:39:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	18735	100.000	3978	2732	1.389	--
总计		18735	100.000	3978			

图160 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

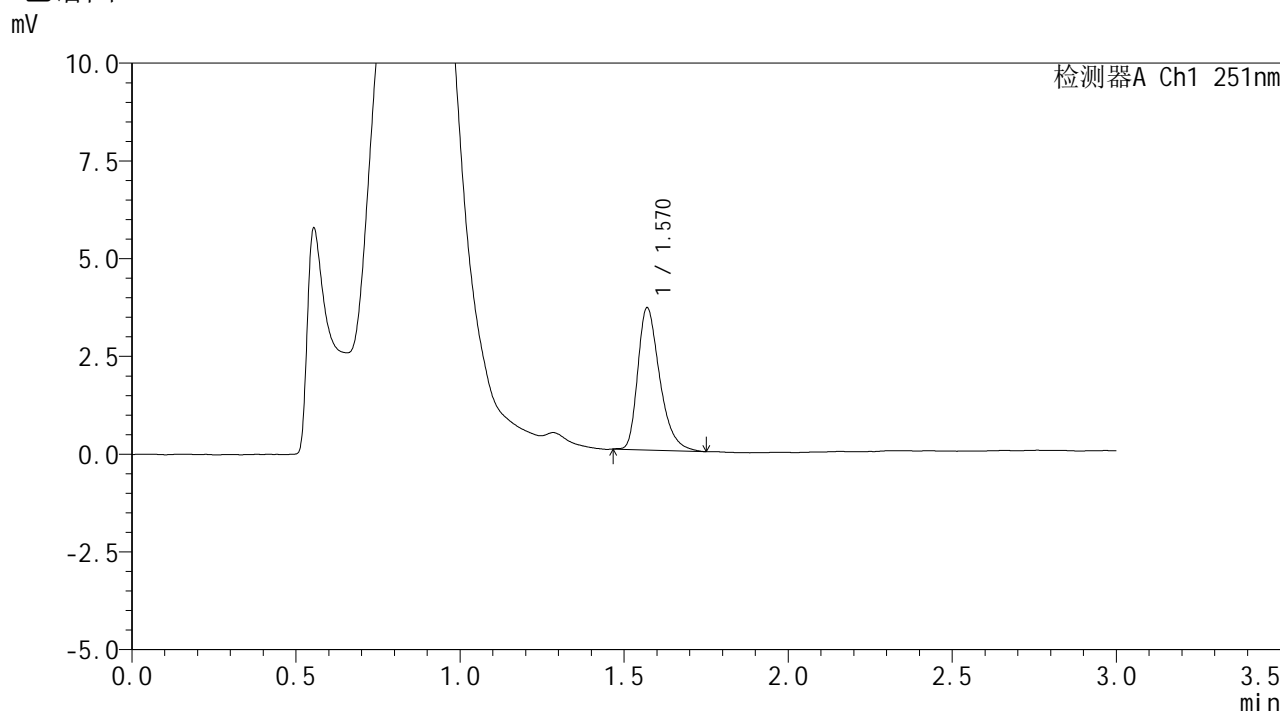


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-161-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 22:43:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:01:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

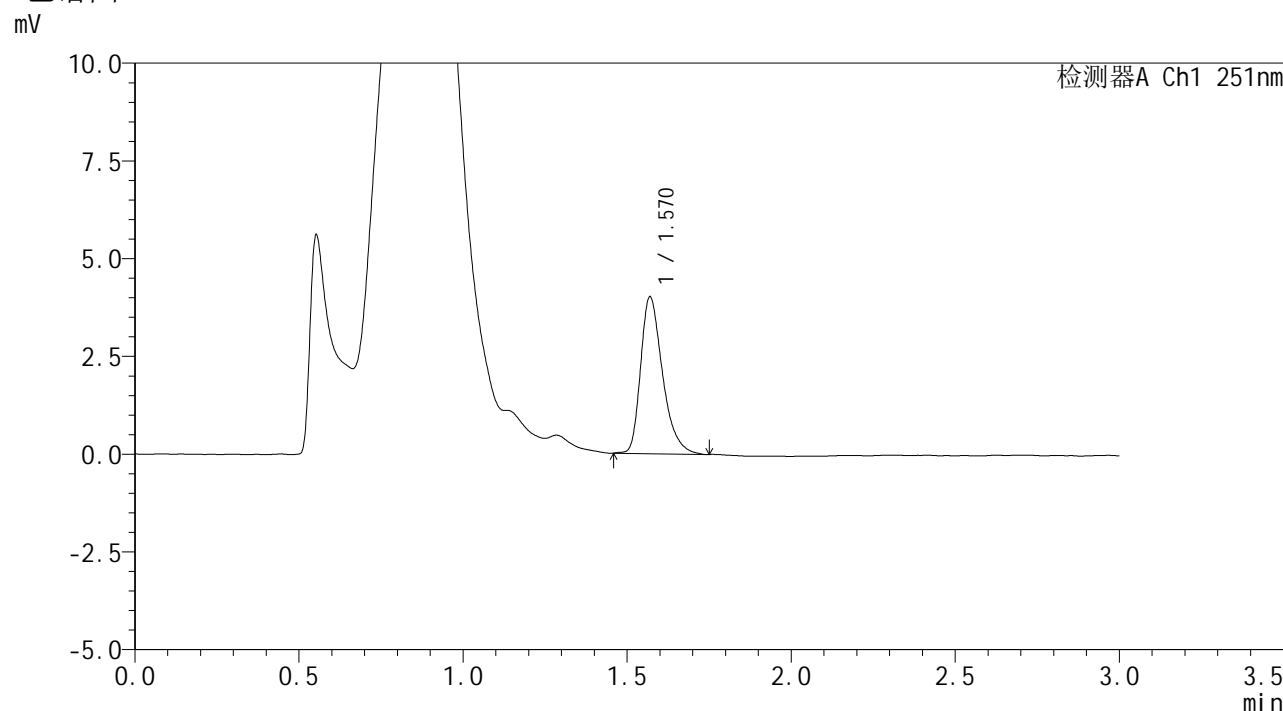
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	16946	100.000	3634	2730	1.365	--
总计		16946	100.000	3634			

图161 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-162-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 22:46:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

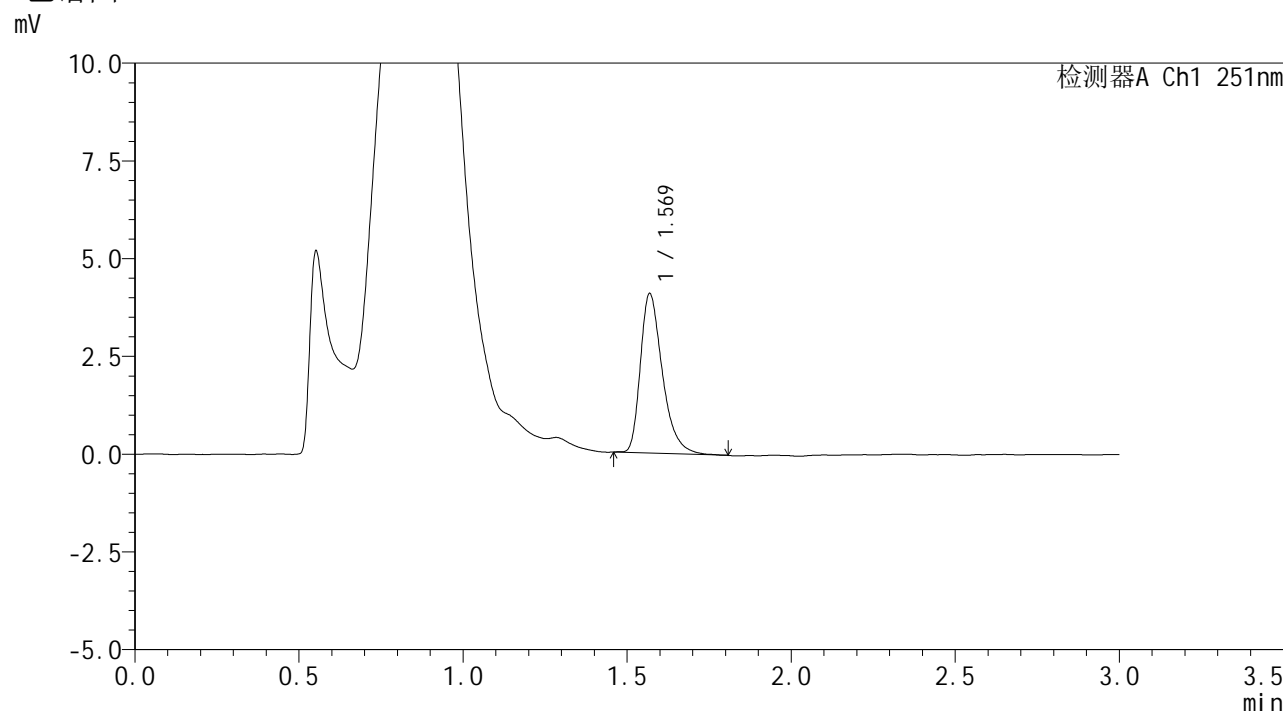
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	18678	100.000	4004	2731	1.362	--
总计		18678	100.000	4004			

图162 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-163-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 22:50:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	19063	100.000	4061	2734	1.377	--
总计		19063	100.000	4061			

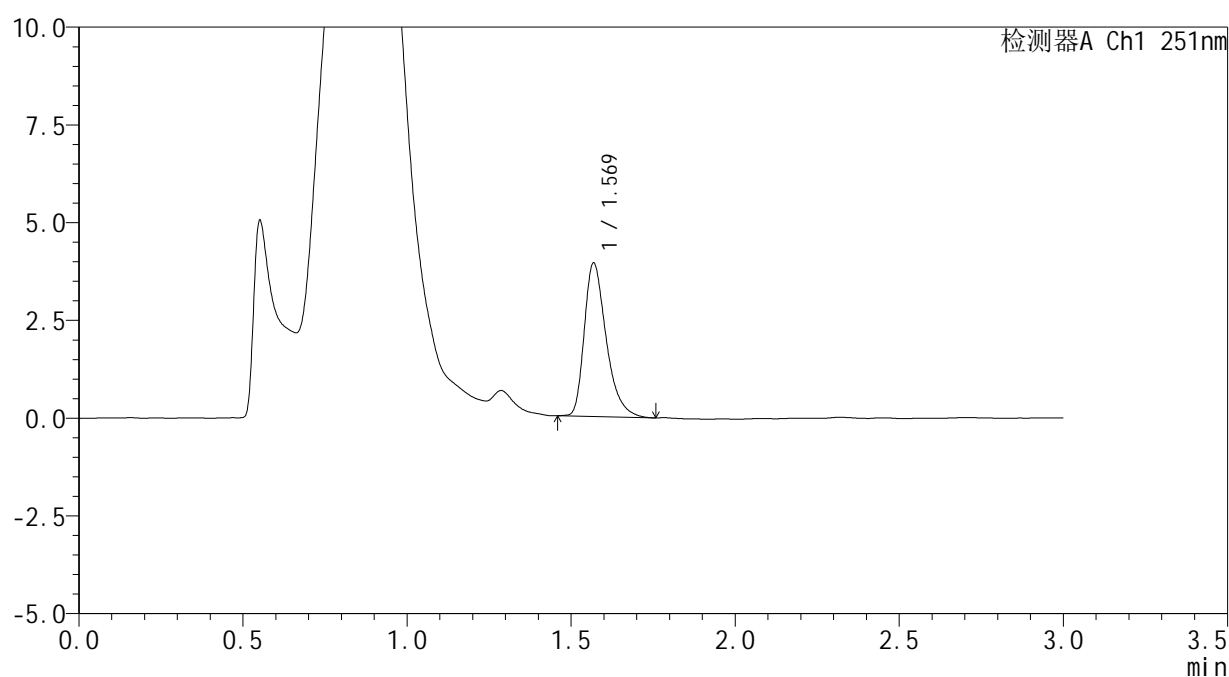
图163 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-164-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 22:53:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	18291	100.000	3904	2735	1.377	--
总计		18291	100.000	3904			

图164 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

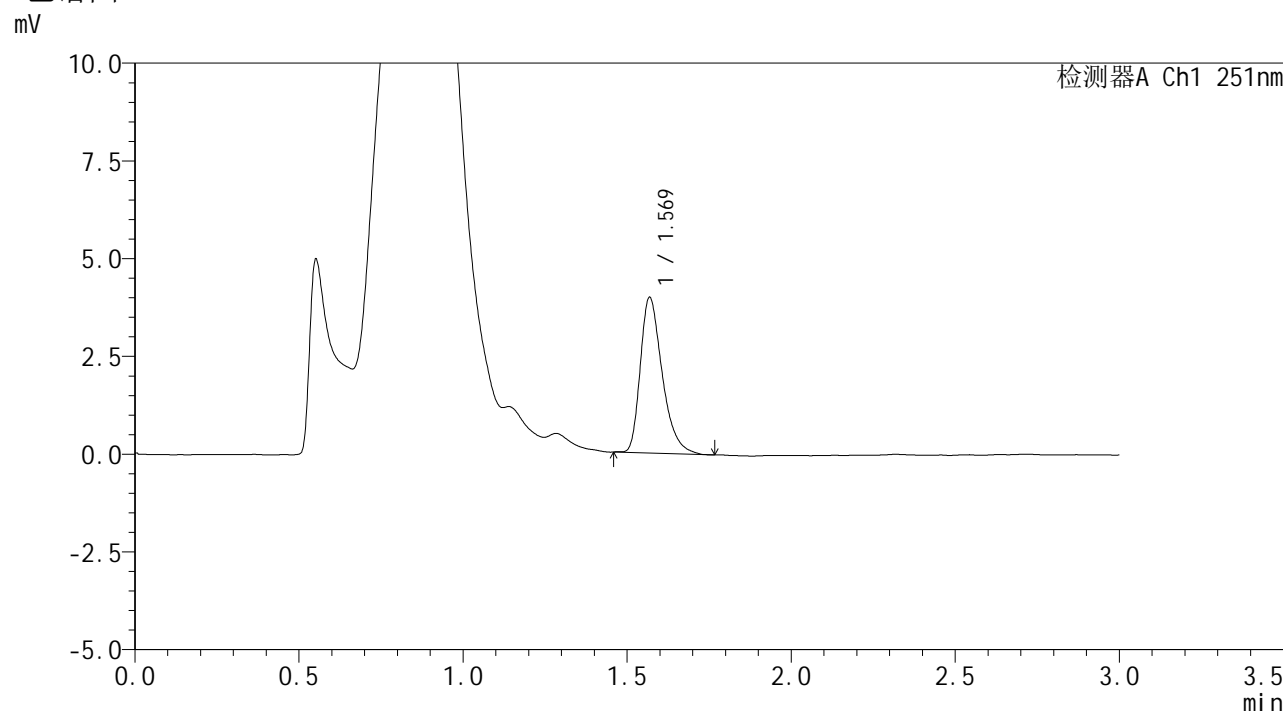


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-165-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 22:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	18522	100.000	3959	2723	1.370	--
总计		18522	100.000	3959			

图165 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

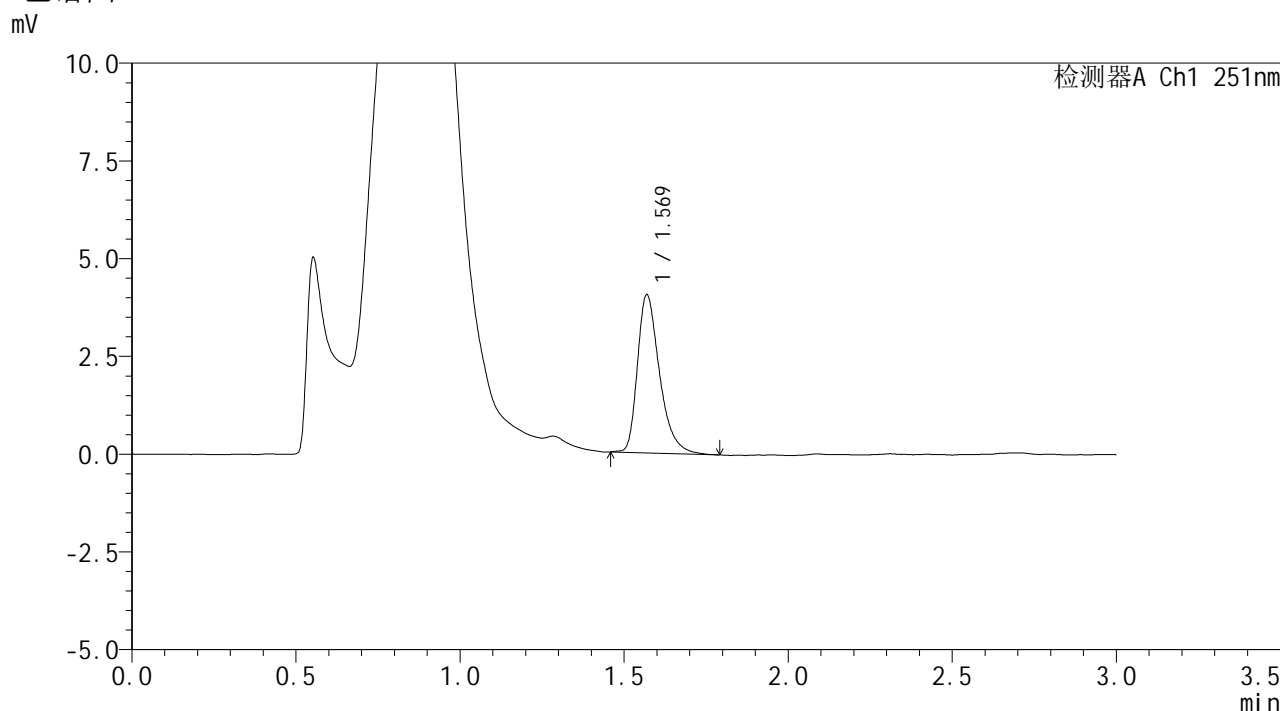


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-166-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 23:00:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

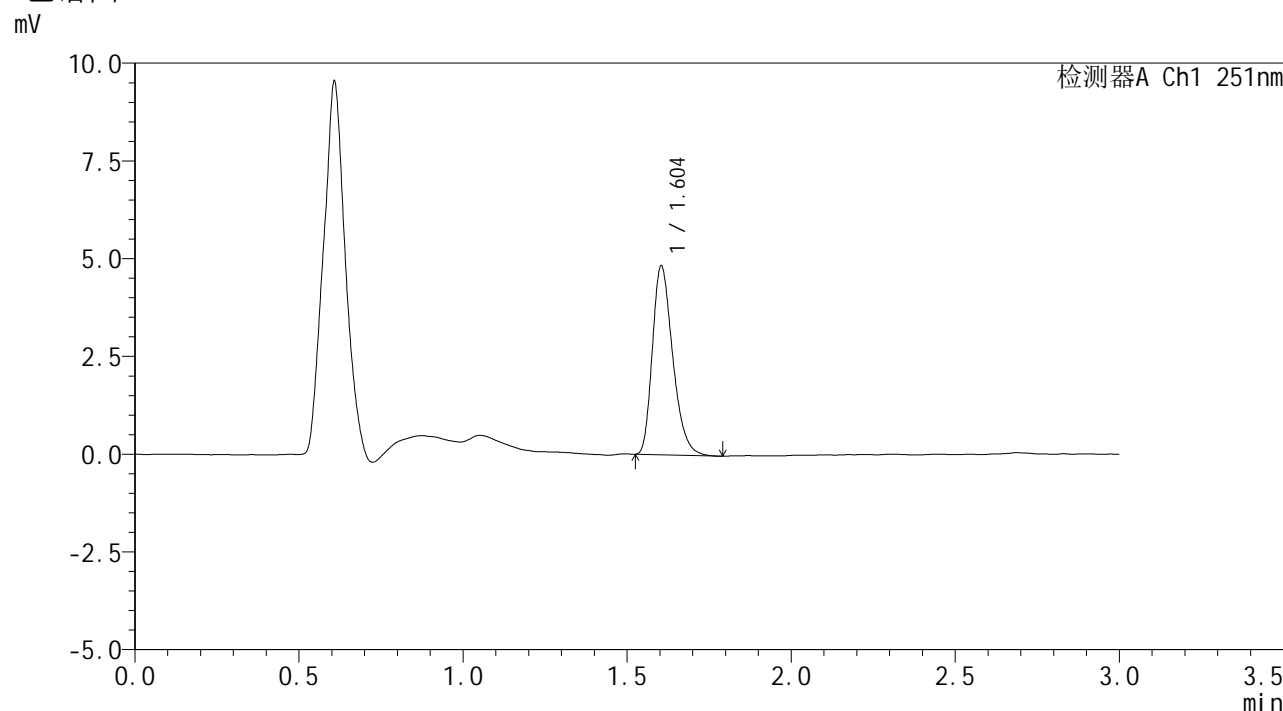
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	19000	100.000	4032	2721	1.382	--
总计		19000	100.000	4032			

图166 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-6/25-167-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/13 23:04:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/14 12:01:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	20877	100.000	4830	3217	1.298	--
总计		20877	100.000	4830			

图167 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

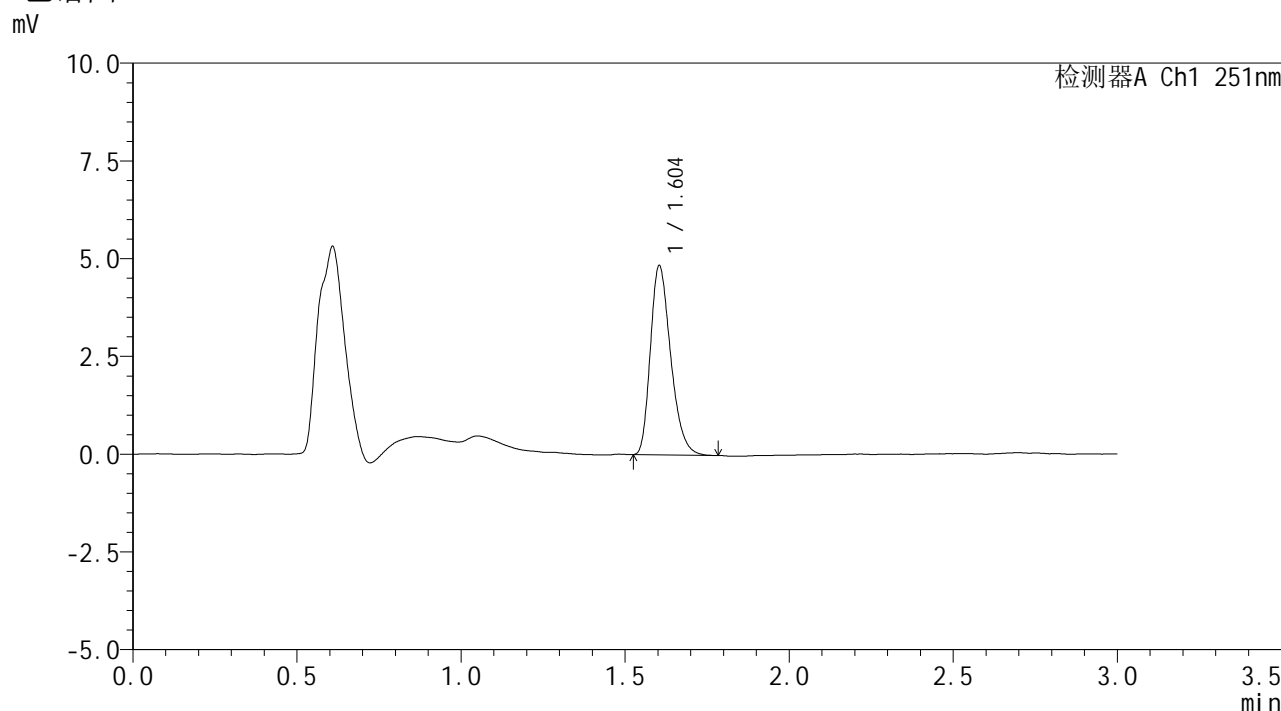


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-6/25-168-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20241113-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/13 23:07:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/14 12:02:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	20820	100.000	4835	3240	1.289	--
总计		20820	100.000	4835			

图168 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-PN4A批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2