



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

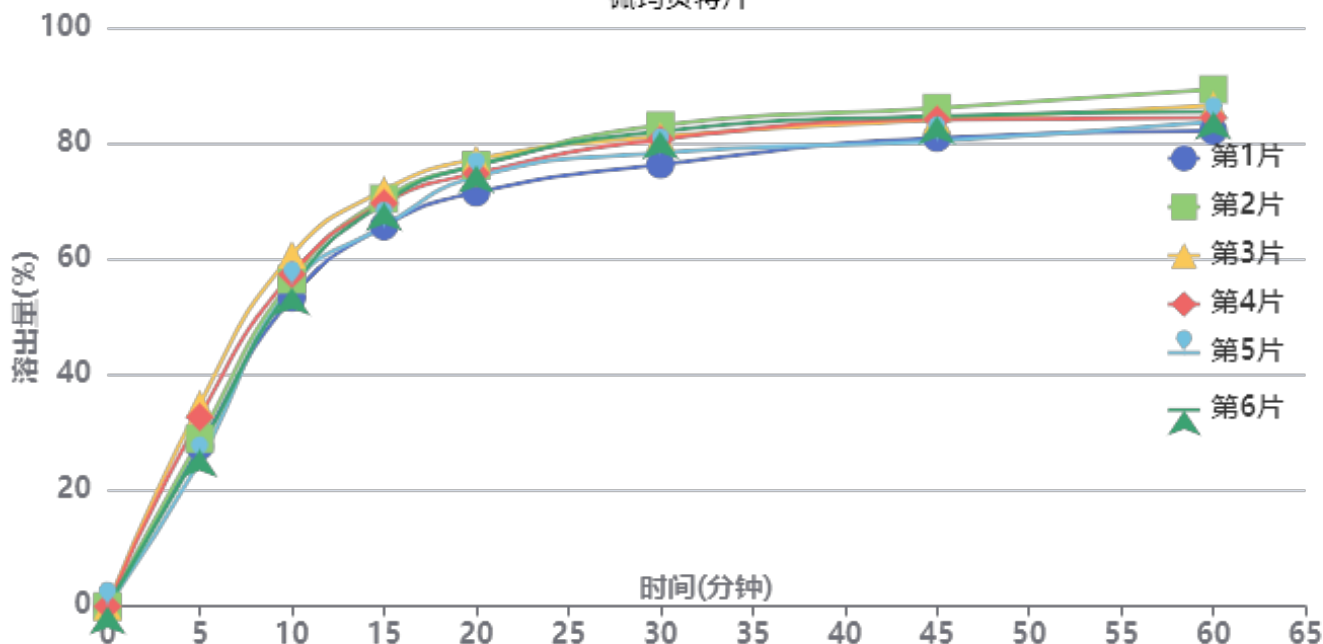
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.68	20557	20298	20245	20307	20349	20351	0.60
2	9.49	20396	20297				20346	0.35

单位质量响应值	RSD%	判断
2102.38	2143.94	1.39
		数据可信

溶出曲线测定

佩玛贝特片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25011301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	6539	-	6539	27.649	29.41	12.62	27.65	29.41	12.61
	2	6853	-	6853	28.977			28.98		
	3	8261	-	8261	34.930			34.93		
	4	7736	-	7736	32.711			32.71		
	5	5935	-	5935	25.095			25.10		
	6	6402	-	6402	27.070			27.07		
10min	1	12602	-	12602	53.286	56.36	4.50	53.33	56.41	4.50
	2	13349	-	13349	56.444			56.49		
	3	14359	-	14359	60.715			60.77		
	4	13557	-	13557	57.324			57.38		
	5	13084	-	13084	55.324			55.37		
	6	13023	-	13023	55.066			55.11		
15min	1	15502	-	15502	65.548	68.70	3.76	65.68	68.85	3.77
	2	16627	-	16627	70.305			70.45		
	3	16970	-	16970	71.755			71.91		
	4	16434	-	16434	69.489			69.64		
	5	15497	-	15497	65.527			65.66		
	6	16461	-	16461	69.603			69.74		
20min	1	16857	-	16857	71.277	74.78	2.72	71.52	75.04	2.72
	2	17959	-	17959	75.937			76.20		
	3	18214	-	18214	77.015			77.29		
	4	17628	-	17628	74.537			74.80		
	5	17499	-	17499	73.992			74.24		
	6	17952	-	17952	75.907			76.16		
30min	1	17967	-	17967	75.971	79.90	3.13	76.33	80.28	3.13
	2	19556	-	19556	82.690			83.08		
	3	19102	-	19102	80.770			81.18		
	4	18989	-	18989	80.292			80.68		
	5	18441	-	18441	77.975			78.34		
	6	19324	-	19324	81.709			82.09		
45min	1	19029	-	19029	80.461	82.88	2.70	80.95	83.40	2.70
	2	20243	-	20243	85.595			86.12		
	3	19762	-	19762	83.561			84.10		
	4	19767	-	19767	83.582			84.11		
	5	18893	-	18893	79.886			80.38		
	6	19914	-	19914	84.203			84.72		
60min	1	19283	-	19283	81.535	84.63	2.92	82.16	85.28	2.91
	2	20965	-	20965	88.647			89.31		
	3	20311	-	20311	85.882			86.56		
	4	19812	-	19812	83.772			84.44		
	5	19656	-	19656	83.112			83.74		
	6	20062	-	20062	84.829			85.49		
极限	1	18913	-	18913	79.971	84.03	3.06	80.73	84.82	3.06
	2	20485	-	20485	86.618			87.43		
	3	19895	-	19895	84.123			84.95		
	4	19918	-	19918	84.220			85.02		
	5	19510	-	19510	82.495			83.26		
	6	20520	-	20520	86.766			87.56		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-23

复核者:

未审阅版本



佩玛贝特片项目信息

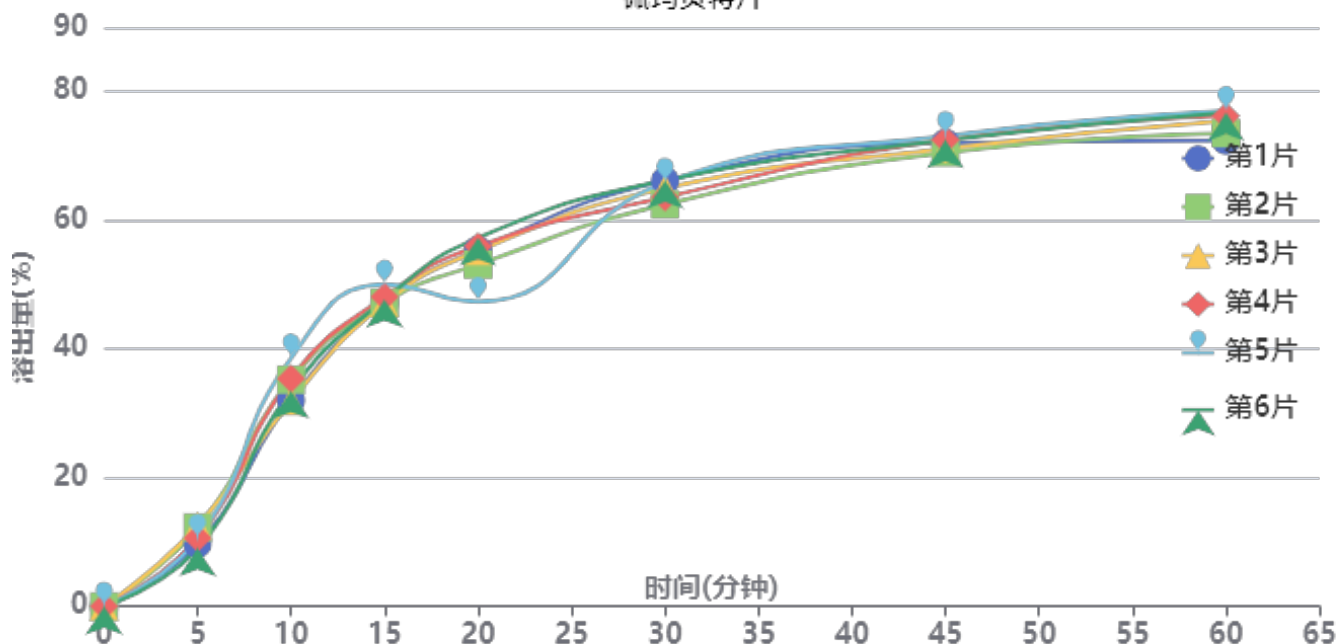
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DHX240702	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.74	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100000
标示量(mg)	0.1	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	9.68	20527	20793	20510	20544	20528	20580	0.59
2	9.49	20045	20134				20090	0.32
单位质量响应值			RSD%		判断			
2126.03			2116.97		0.31 数据可信			

溶出曲线测定

佩玛贝特片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25011301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	2298	-	2298	9.723	10.79	12.84	9.72	10.78	12.82
	2	2903	-	2903	12.283			12.28		
	3	2960	-	2960	12.525			12.52		
	4	2508	-	2508	10.612			10.61		
	5	2492	-	2492	10.544			10.54		
	6	2133	-	2133	9.025			9.03		
10min	1	7571	-	7571	32.035	34.44	7.35	32.05	34.46	7.35
	2	8325	-	8325	35.225			35.25		
	3	7532	-	7532	31.870			31.89		
	4	8366	-	8366	35.399			35.42		
	5	9120	-	9120	38.589			38.61		
	6	7923	-	7923	33.524			33.54		
15min	1	11147	-	11147	47.166	47.83	2.33	47.24	47.91	2.33
	2	11138	-	11138	47.128			47.21		
	3	11122	-	11122	47.060			47.13		
	4	11360	-	11360	48.067			48.14		
	5	11808	-	11808	49.963			50.04		
	6	11251	-	11251	47.606			47.68		
20min	1	13060	-	13060	55.260	53.93	6.61	55.41	54.09	6.58
	2	12529	-	12529	53.014			53.17		
	3	13021	-	13021	55.095			55.25		
	4	13202	-	13202	55.861			56.02		
	5	11155	-	11155	47.200			47.37		
	6	13509	-	13509	57.160			57.31		
30min	1	15587	-	15587	65.953	64.67	2.39	66.19	64.91	2.38
	2	14715	-	14715	62.263			62.51		
	3	15304	-	15304	64.755			65.00		
	4	14976	-	14976	63.368			63.62		
	5	15525	-	15525	65.691			65.93		
	6	15595	-	15595	65.987			66.23		
45min	1	16949	-	16949	71.716	71.65	1.35	72.07	72.00	1.35
	2	16593	-	16593	70.210			70.56		
	3	16742	-	16742	70.840			71.19		
	4	17059	-	17059	72.181			72.54		
	5	17212	-	17212	72.829			73.18		
	6	17048	-	17048	72.135			72.49		
60min	1	17004	-	17004	71.949	74.80	2.51	72.42	75.28	2.50
	2	17276	-	17276	73.099			73.57		
	3	17741	-	17741	75.067			75.54		
	4	17911	-	17911	75.786			76.26		
	5	18100	-	18100	76.586			77.06		
	6	18038	-	18038	76.324			76.80		
极限	1	18611	-	18611	78.748	76.59	2.78	79.34	77.19	2.76
	2	17768	-	17768	75.181			75.77		
	3	18194	-	18194	76.984			77.58		
	4	18193	-	18193	76.980			77.58		
	5	18556	-	18556	78.515			79.12		
	6	17282	-	17282	73.125			73.73		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-23

复核者:

未审阅版本



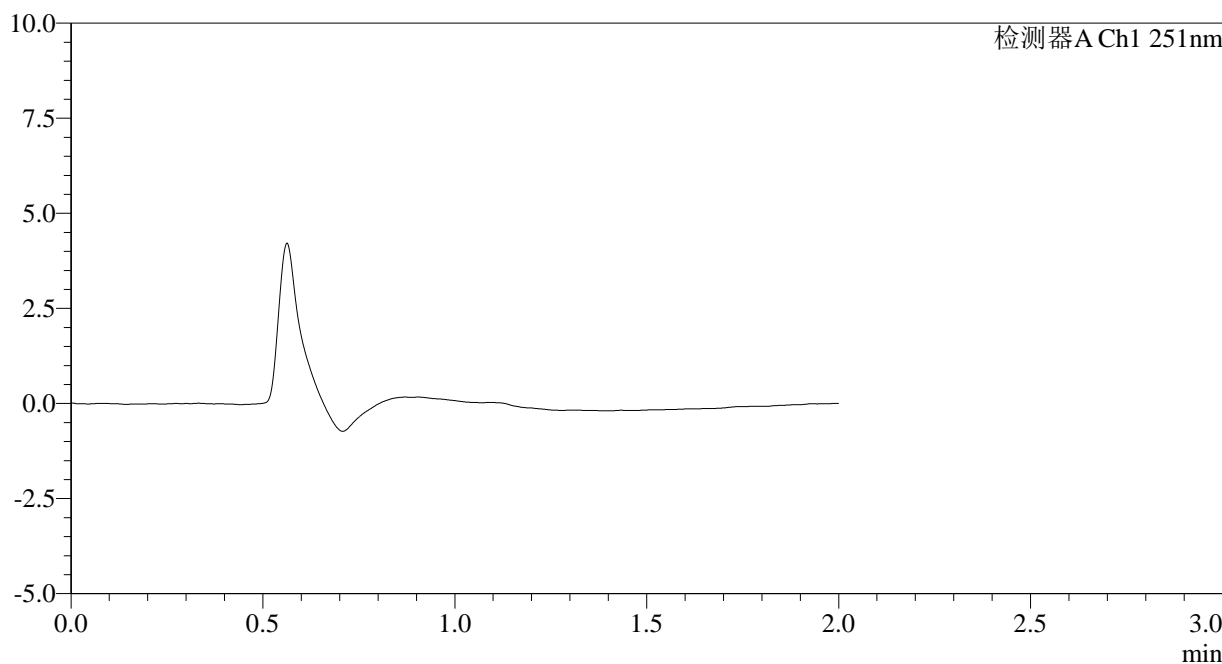
SMF-394

<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 - 0-15/26-18-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 14:11:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:28:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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)
总计							

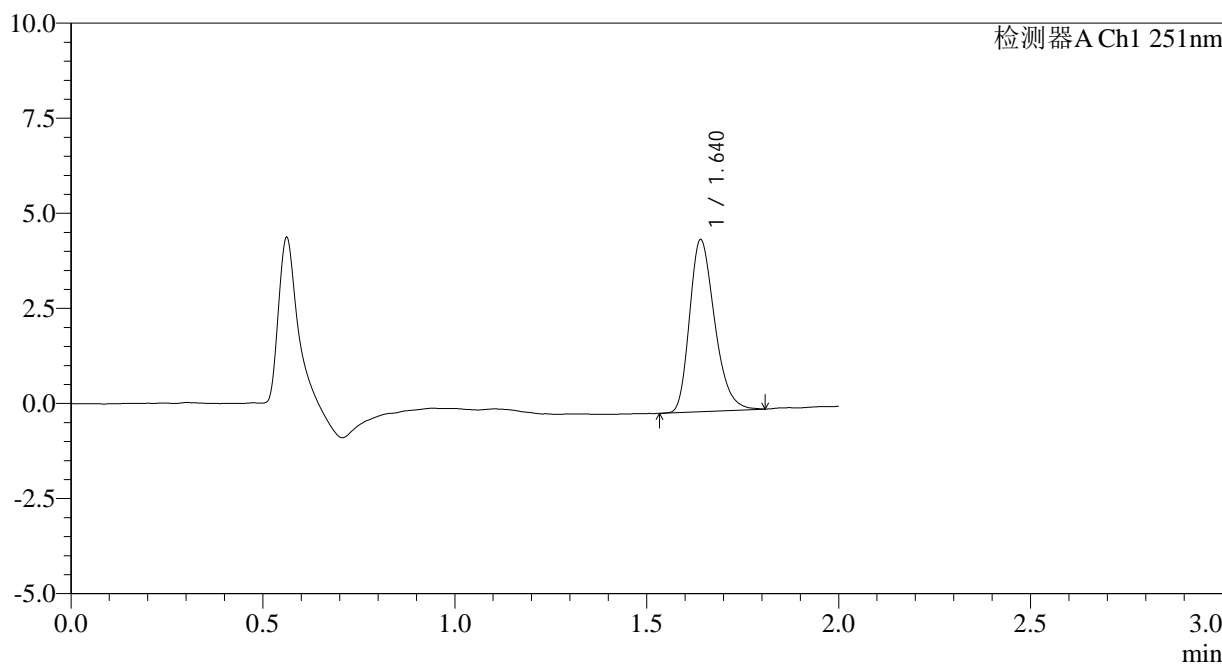
图1 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-15/26-19-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 14:13:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:28:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.640	20557	100.000	4514	3050	1.277	--
总计		20557	100.000	4514			

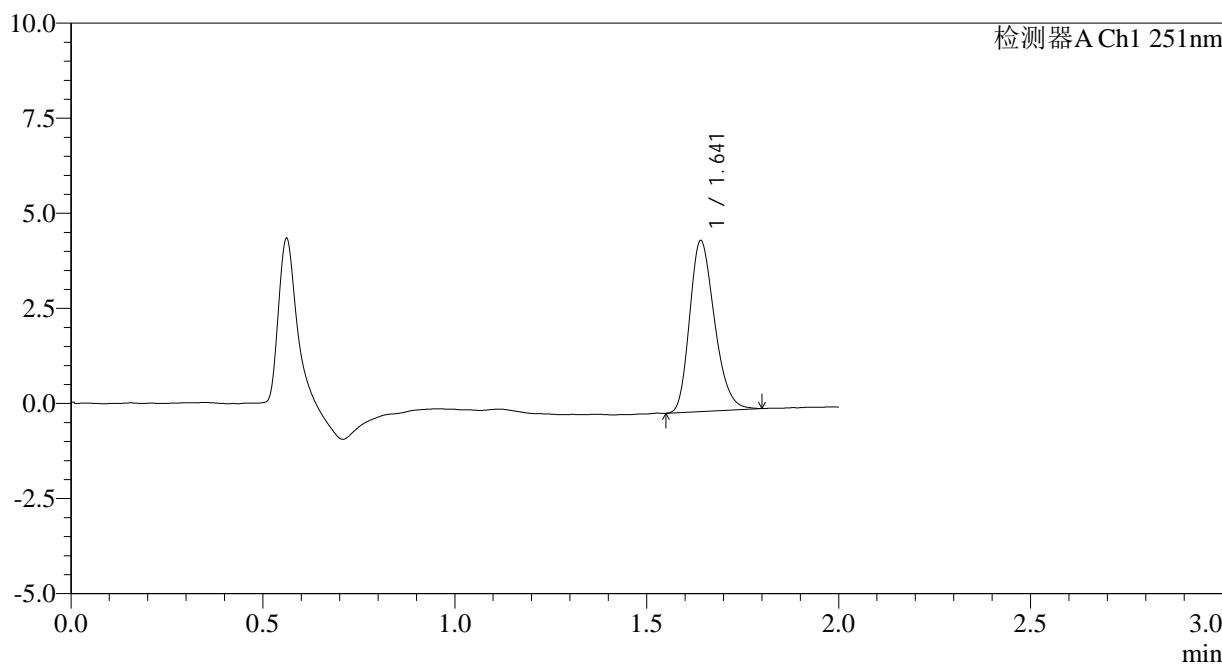
图2 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-15/26-21-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 14:18:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:28:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.641	20245	100.000	4480	3065	1.244	--
总计		20245	100.000	4480			

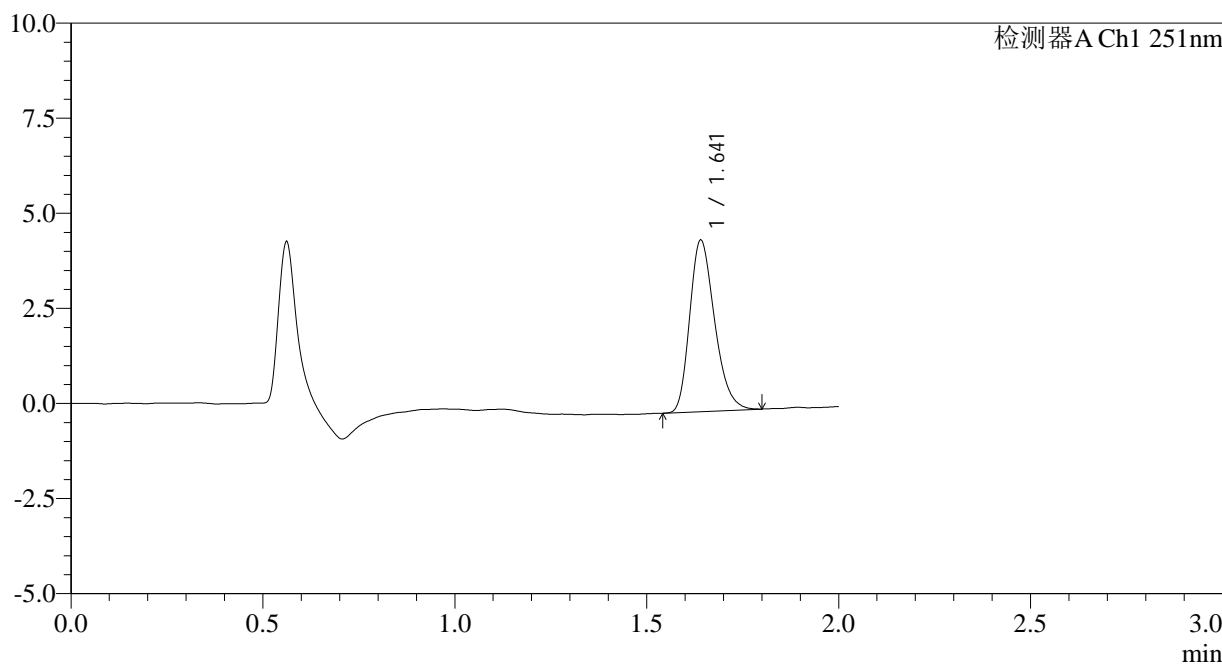
图4 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-15/26-23-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 14:23:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:28:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

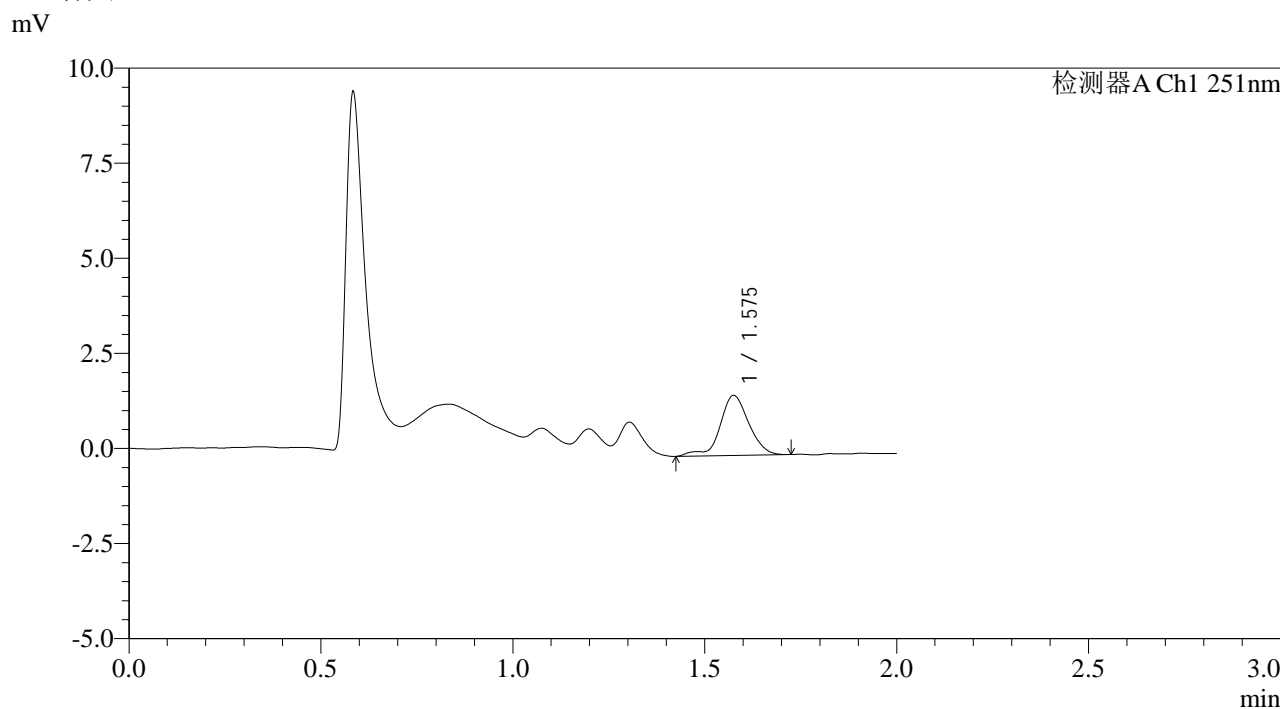
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	20349	100.000	4496	3072	1.263	--
总计		20349	100.000	4496			

图6 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-15/26-26-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 14:30:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:28:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.575	8261	100.000	1570	2284	0.890	--
总计		8261	100.000	1570			

图9 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



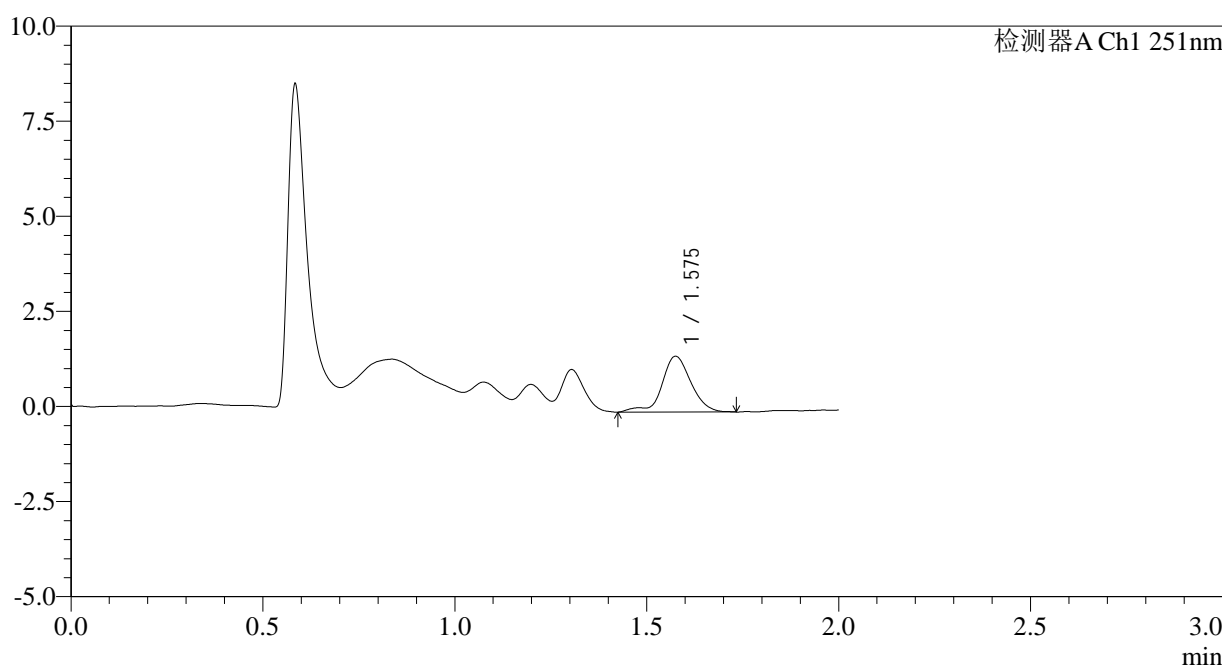
SMF-394

<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 - 0-15/26-27-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 14:33:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:28:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.575	7736	100.000	1461	2289	0.901	--
总计		7736	100.000	1461			

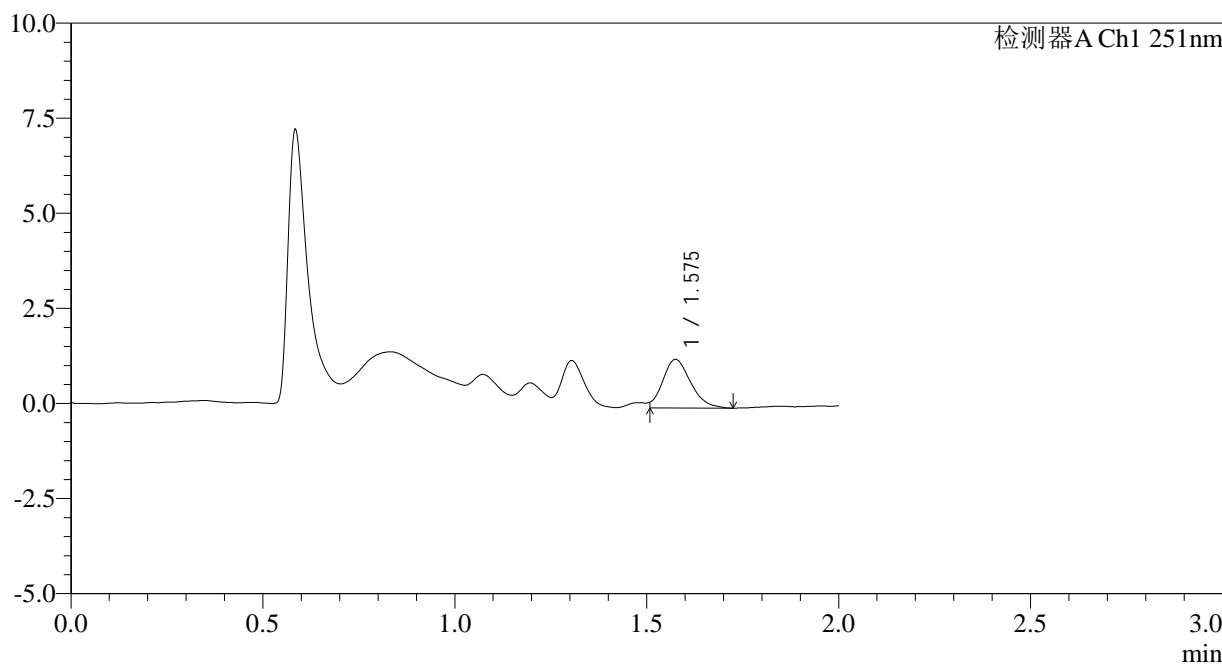
图10 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-29-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 14:38:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:28:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.575	6402	100.000	1270	2247	--	--
总计		6402	100.000	1270			

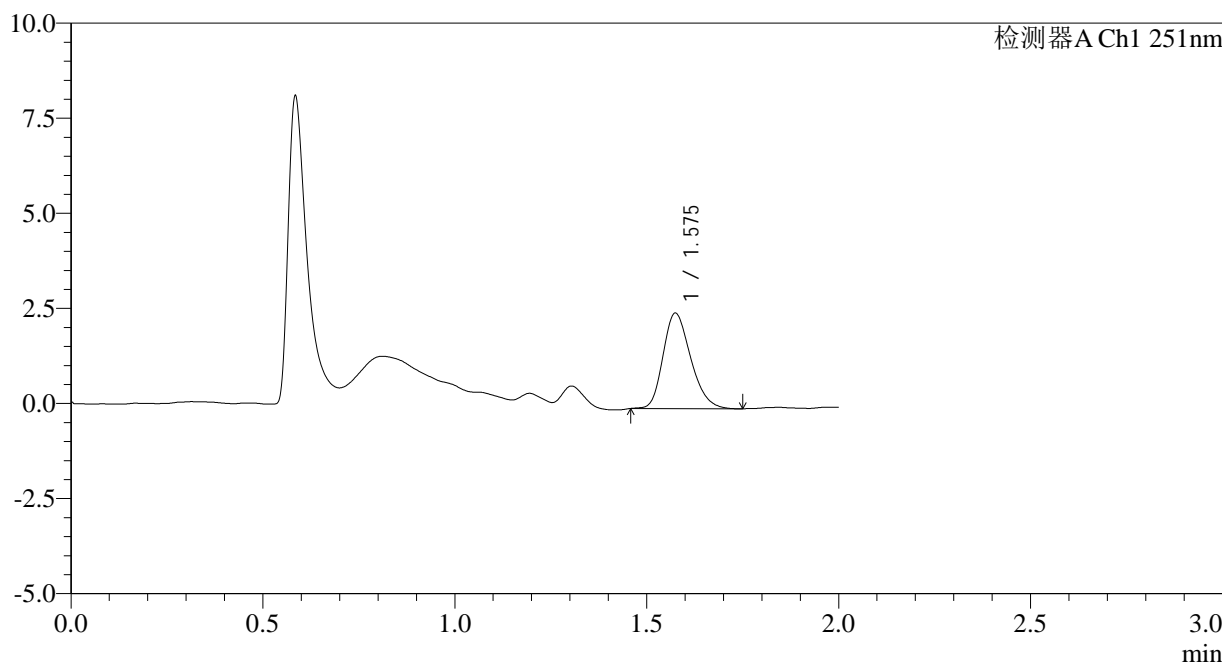
图12 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-30-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 14:40:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:28:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.575	12602	100.000	2503	2274	1.246	--
总计		12602	100.000	2503			

图13 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



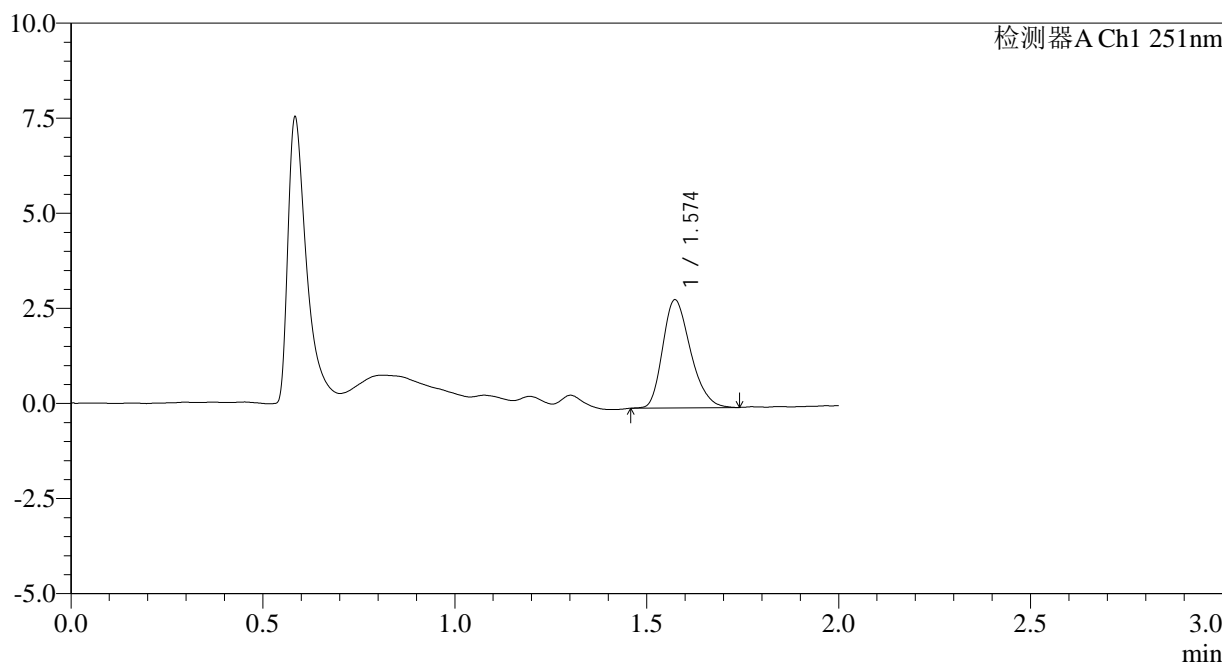
SMF-394

<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 - 0-15/26-32-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 14:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.574	14359	100.000	2841	2253	1.263	--
总计		14359	100.000	2841			

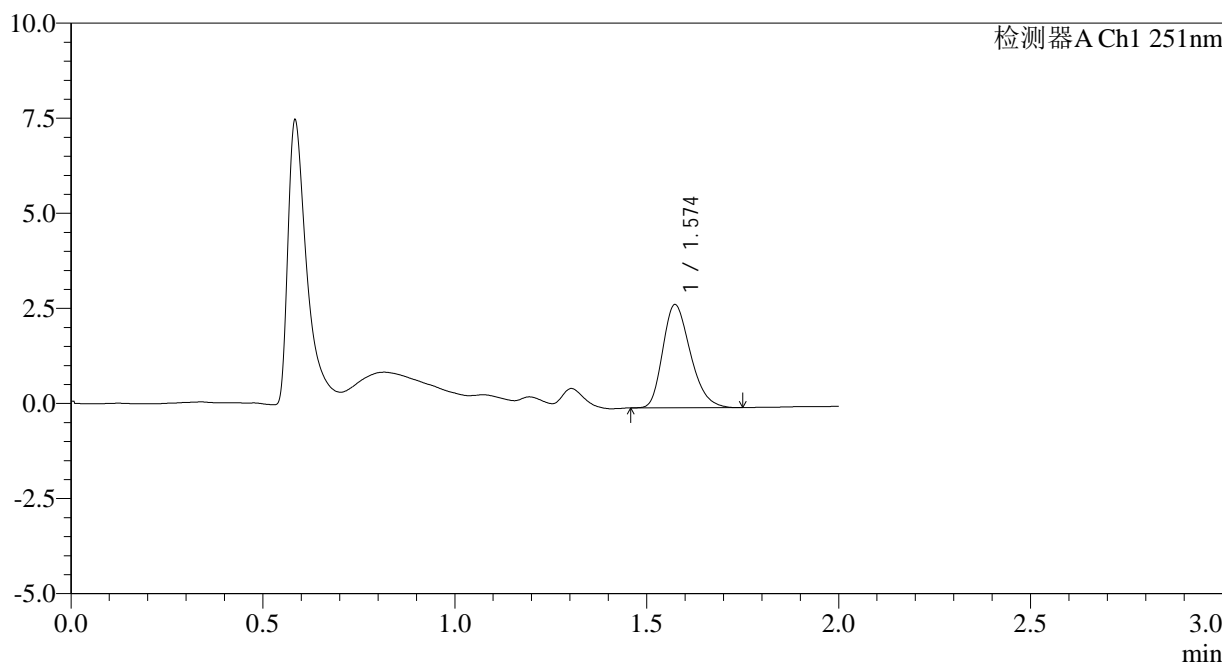
图15 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-33-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 14:48:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.574	13557	100.000	2710	2275	1.265	--
总计		13557	100.000	2710			

图16 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



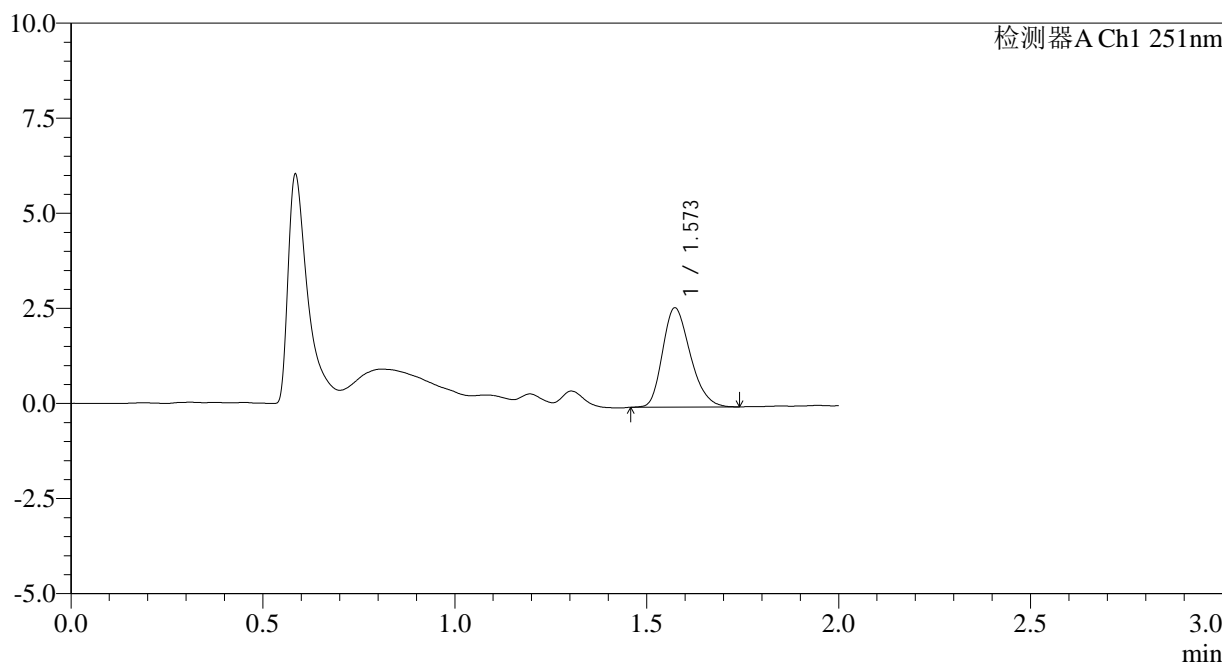
SMF-394

<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 - 0-15/26-34-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 14:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.573	13084	100.000	2608	2260	1.247	--
总计		13084	100.000	2608			

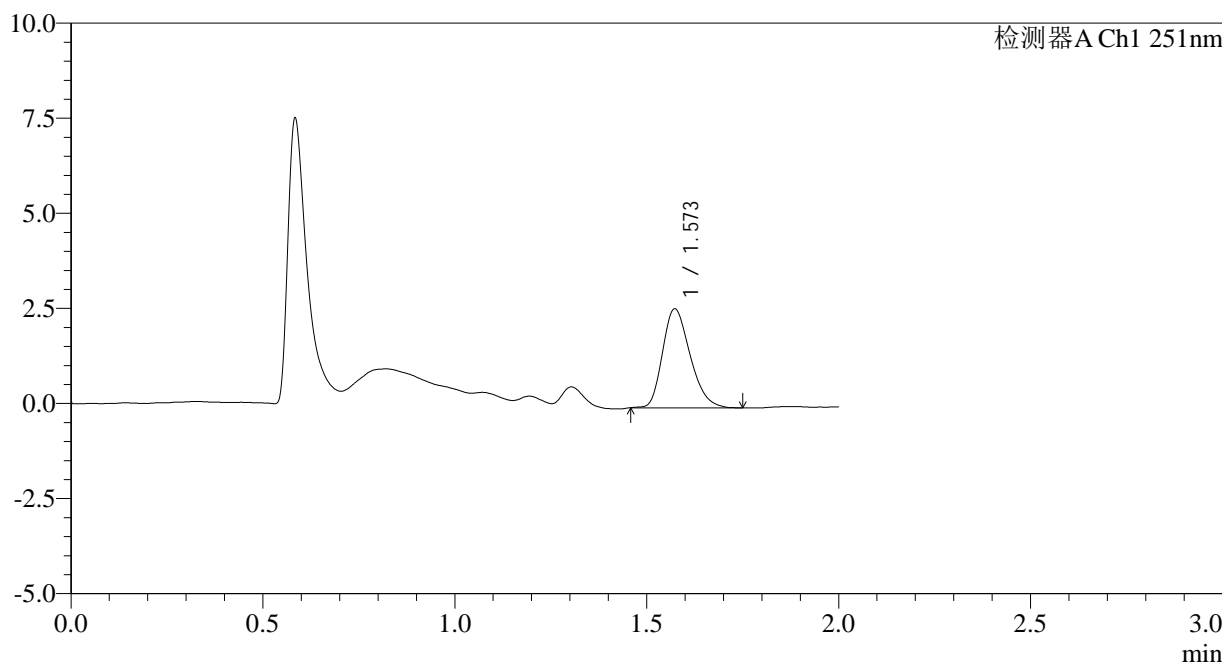
图17 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-35-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 14:53:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.573	13023	100.000	2602	2268	1.264	--
总计		13023	100.000	2602			

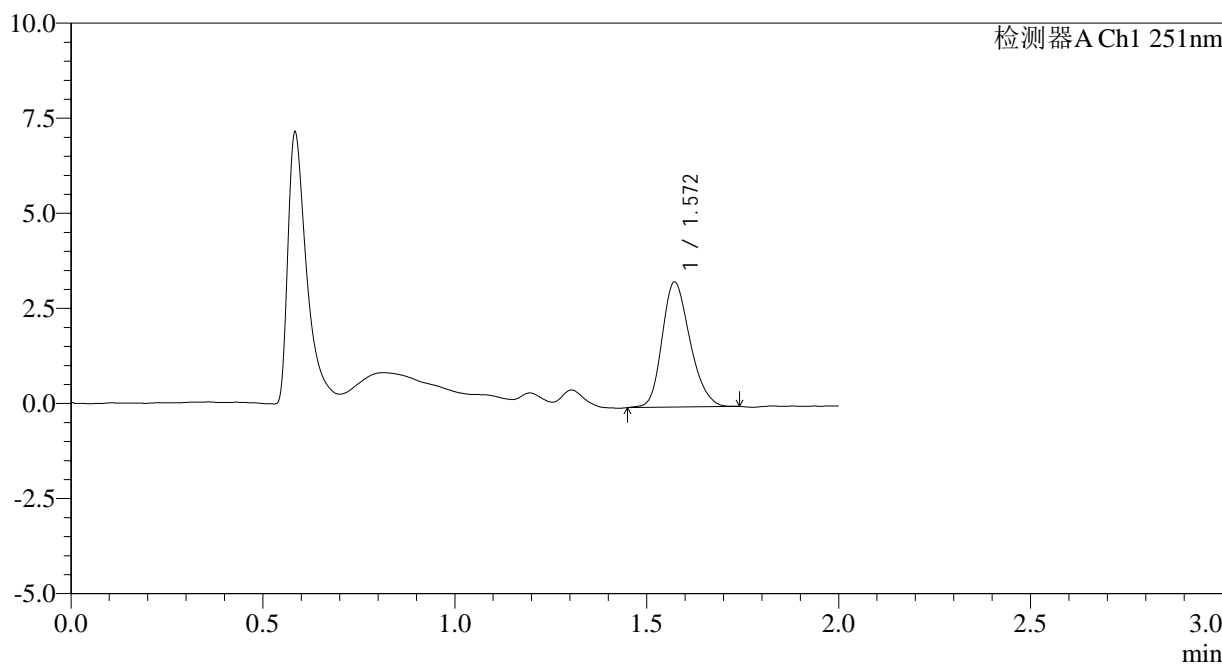
图18 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-37-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 14:58:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	16627	100.000	3292	2242	1.223	--
总计		16627	100.000	3292			

图20 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



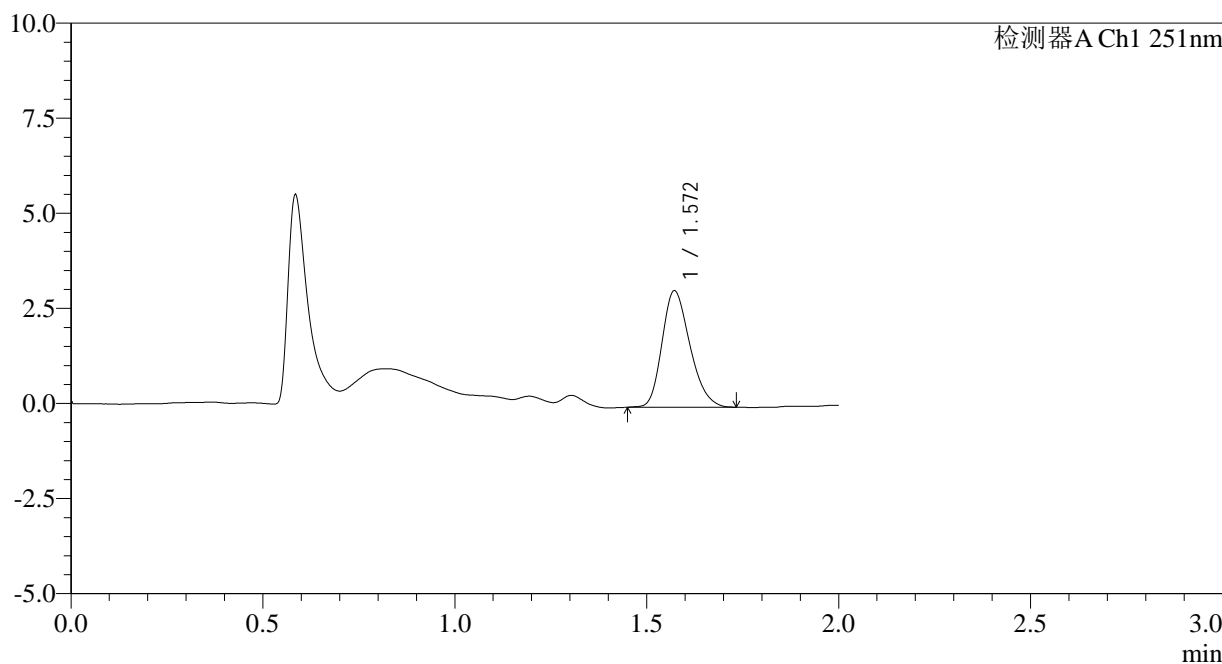
SMF-394

<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 - 0-15/26-40-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 15:05:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	15497	100.000	3064	2223	1.241	--
总计		15497	100.000	3064			

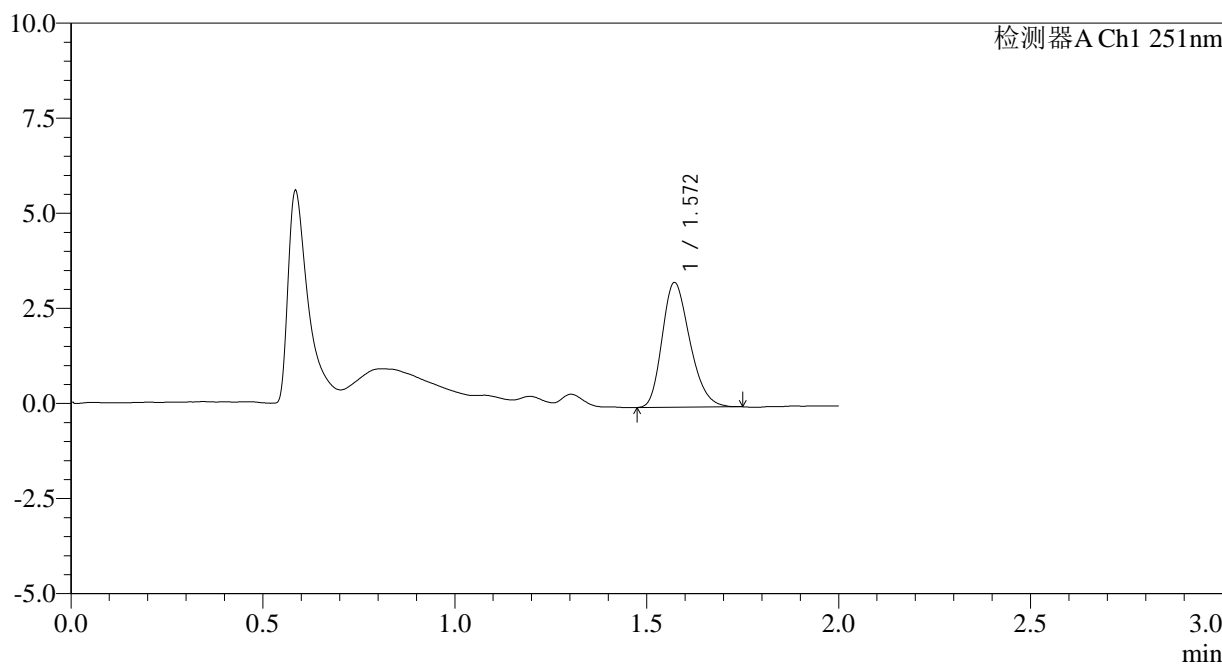
图23 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-41-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 15:07:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	16461	100.000	3278	2259	1.245	--
总计		16461	100.000	3278			

图24 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



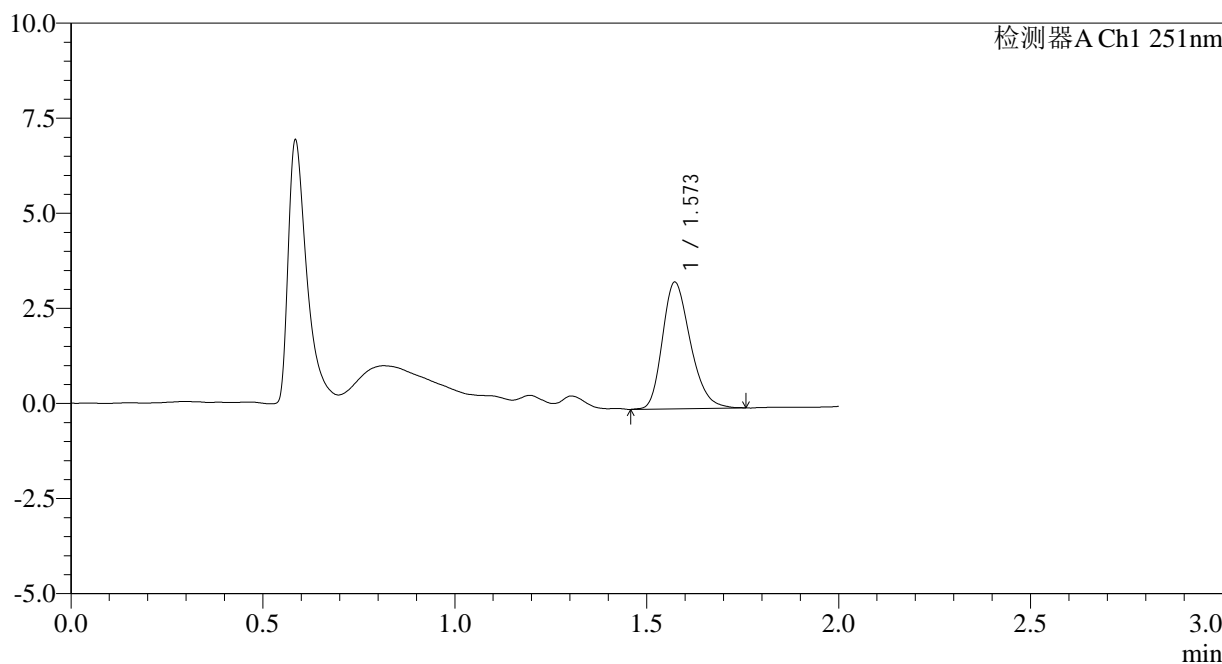
SMF-394

<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 - 0-15/26-42-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 15:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.573	16857	100.000	3327	2251	1.258	--
总计		16857	100.000	3327			

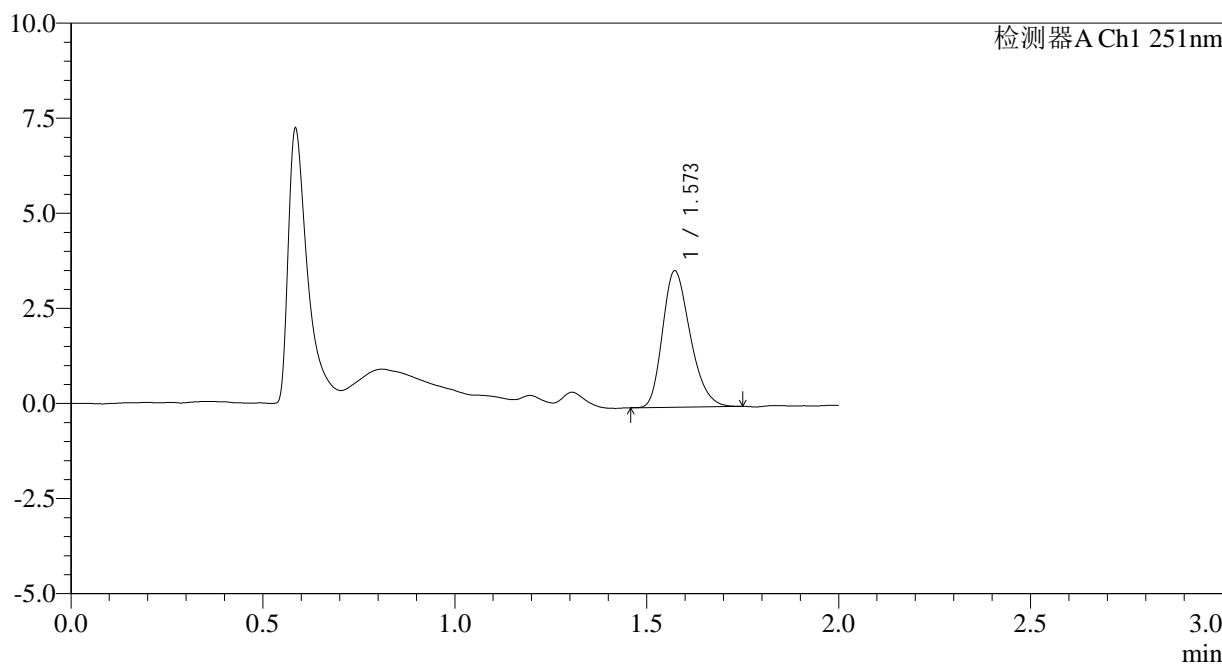
图25 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-43-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:12:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.573	17959	100.000	3582	2268	1.260	--
总计		17959	100.000	3582			

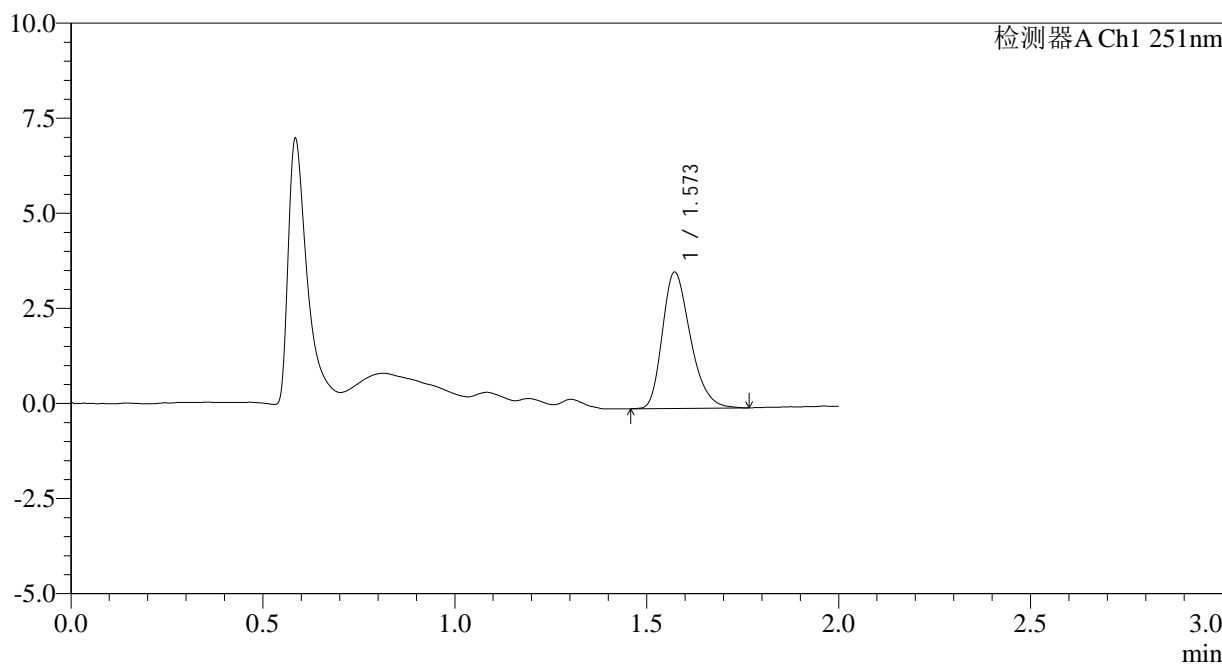
图26 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-44-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:15:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.573	18214	100.000	3584	2246	1.288	--
总计		18214	100.000	3584			

图27 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



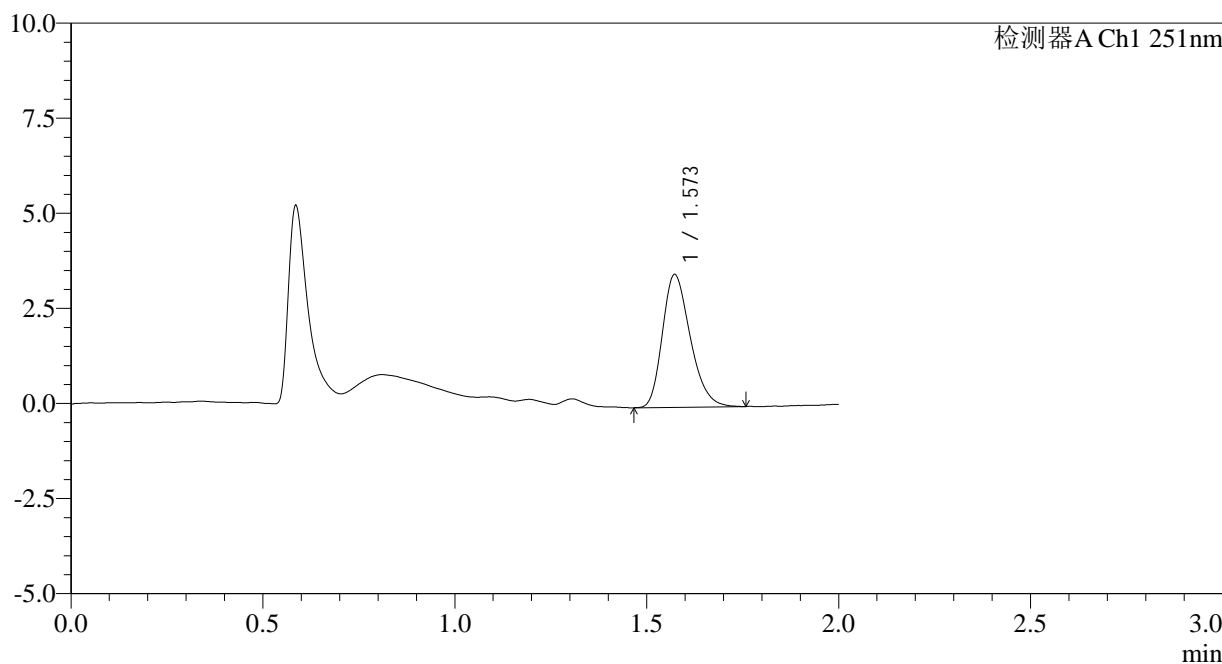
SMF-394

<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 - 0-15/26-45-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:17:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.573	17628	100.000	3490	2245	1.266	--
总计		17628	100.000	3490			

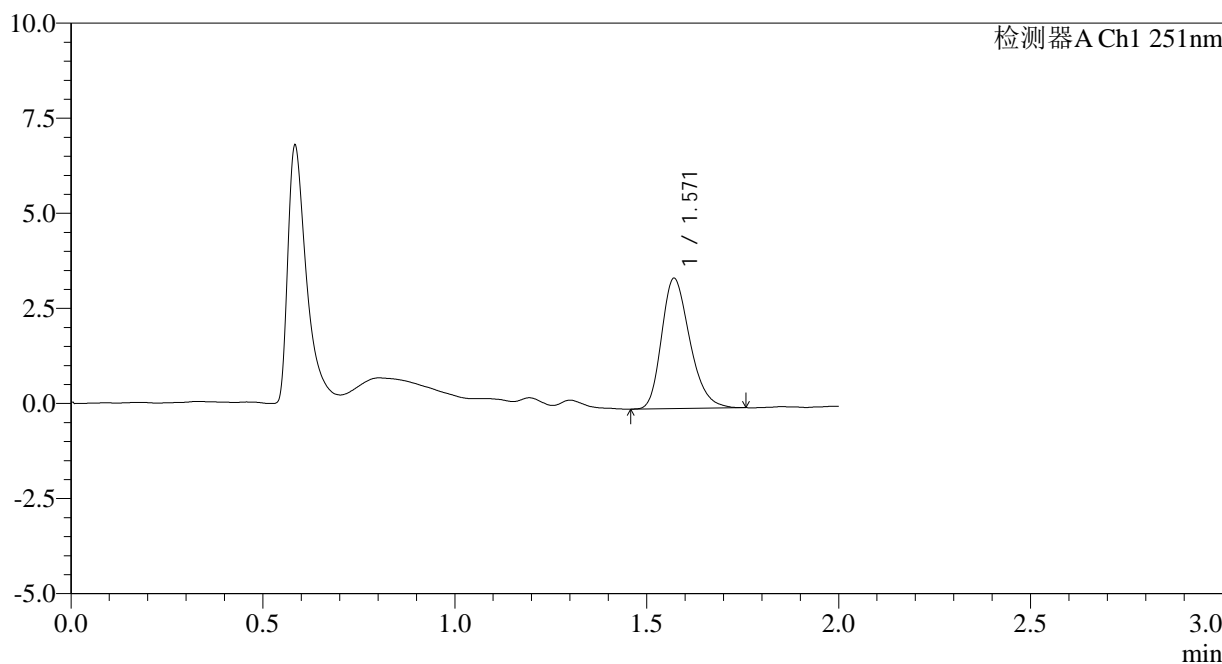
图28 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-46-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 15:20:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.571	17499	100.000	3426	2201	1.260	--
总计		17499	100.000	3426			

图29 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



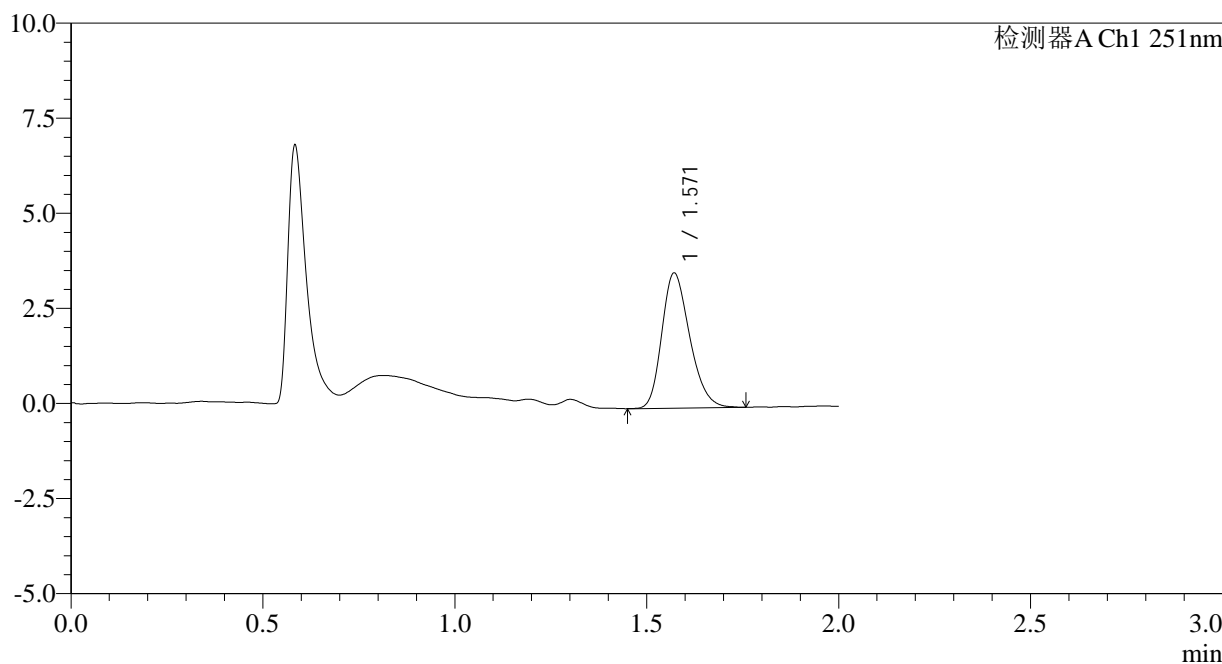
SMF-394

<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 - 0-15/26-47-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:22:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.571	17952	100.000	3553	2235	1.244	--
总计		17952	100.000	3553			

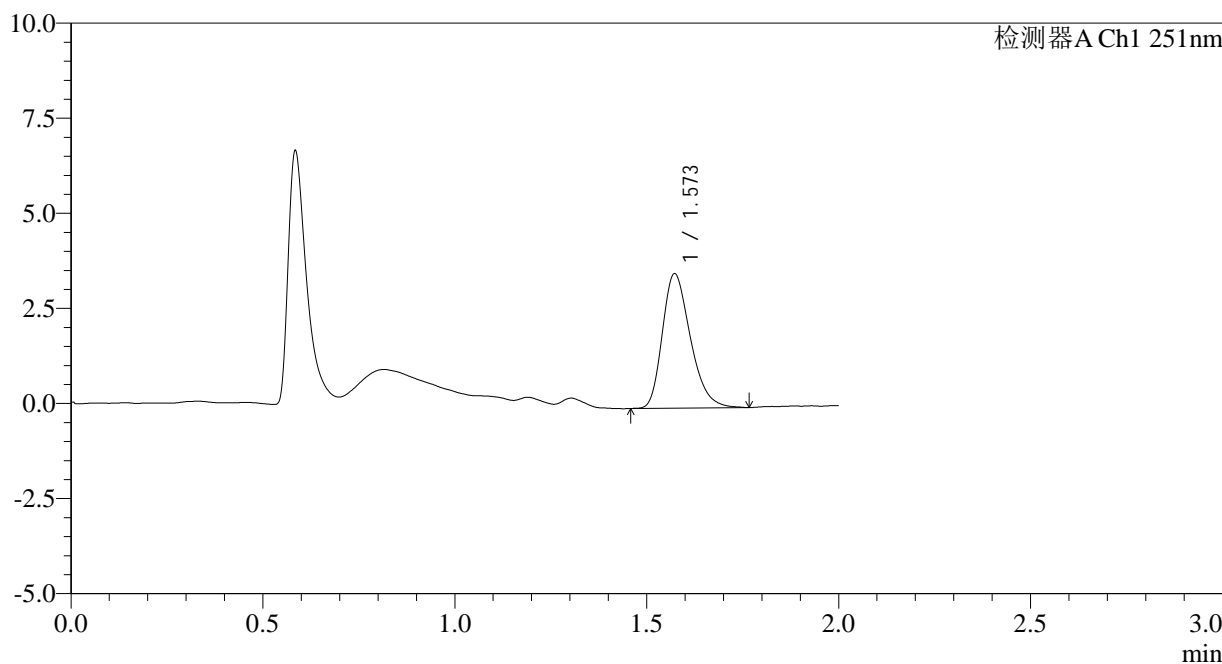
图30 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-48-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:25:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.573	17967	100.000	3537	2231	1.288	--
总计		17967	100.000	3537			

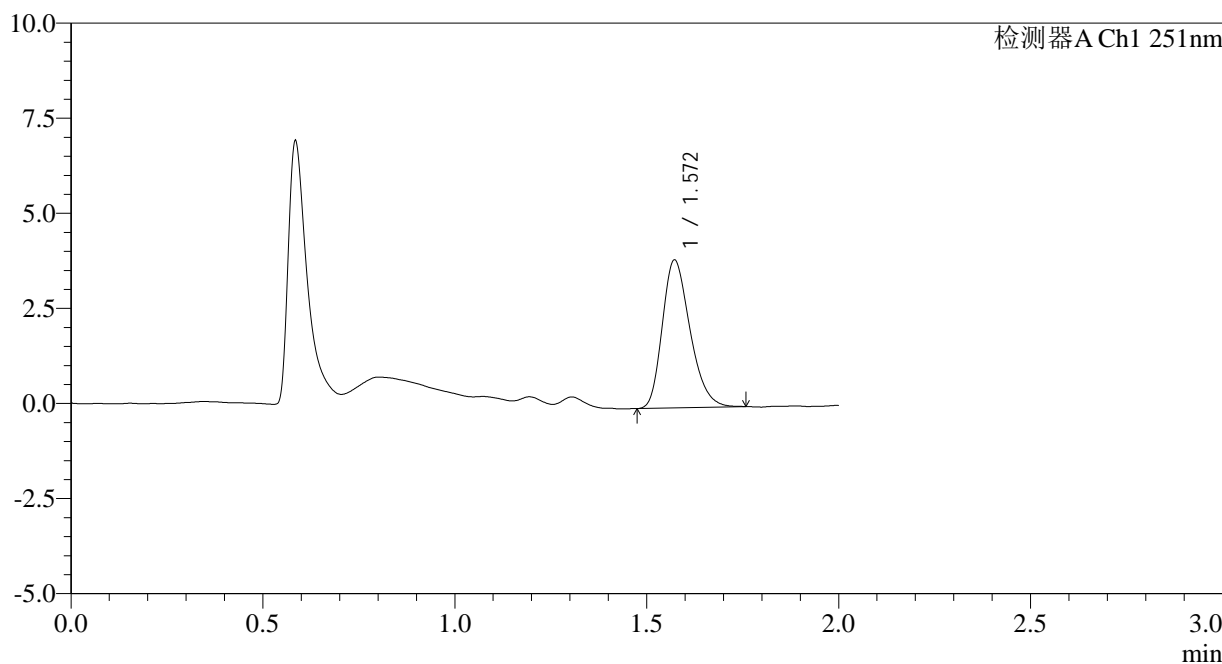
图31 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-49-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:27:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	19556	100.000	3891	2266	1.269	--
总计		19556	100.000	3891			

图32 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



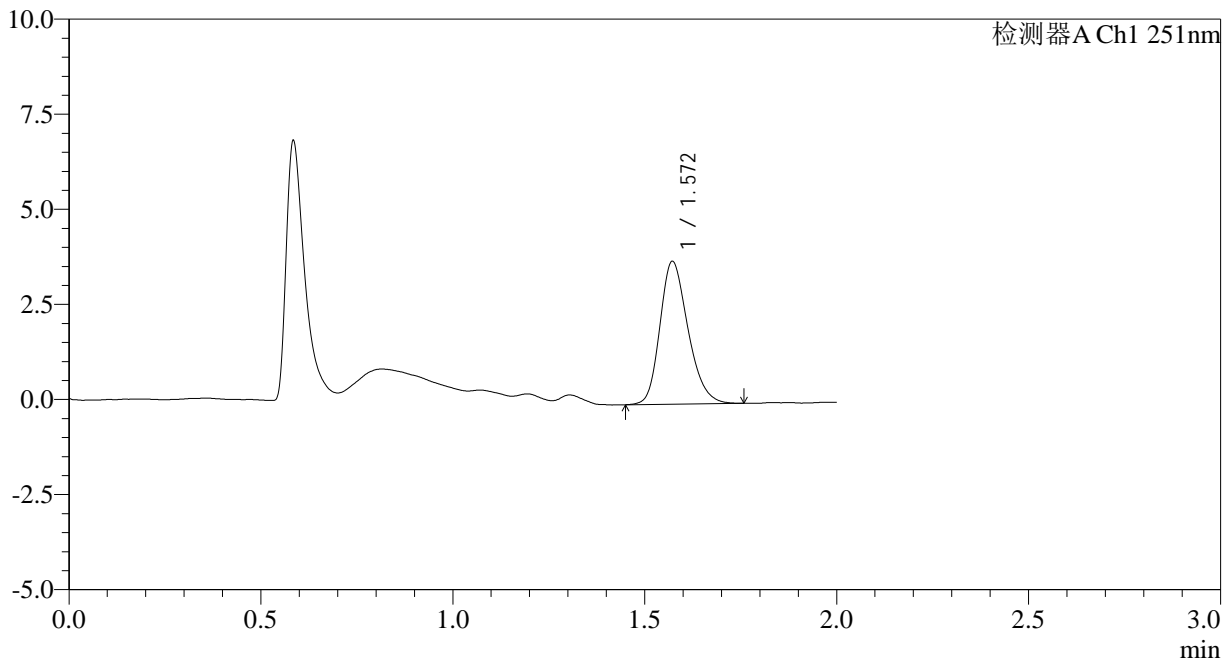
SMF-394

<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 - 0-15/26-50-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 15:30:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	19102	100.000	3756	2230	1.233	--
总计		19102	100.000	3756			

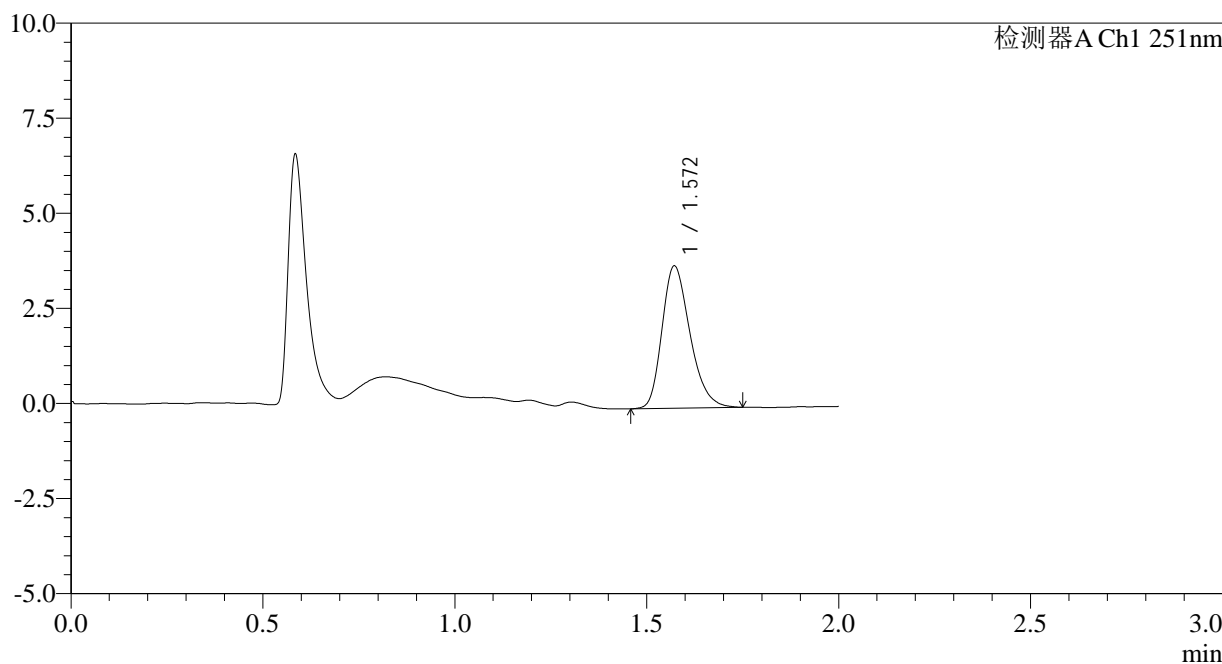
图33 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-51-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 15:32:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	18989	100.000	3742	2245	1.269	--
总计		18989	100.000	3742			

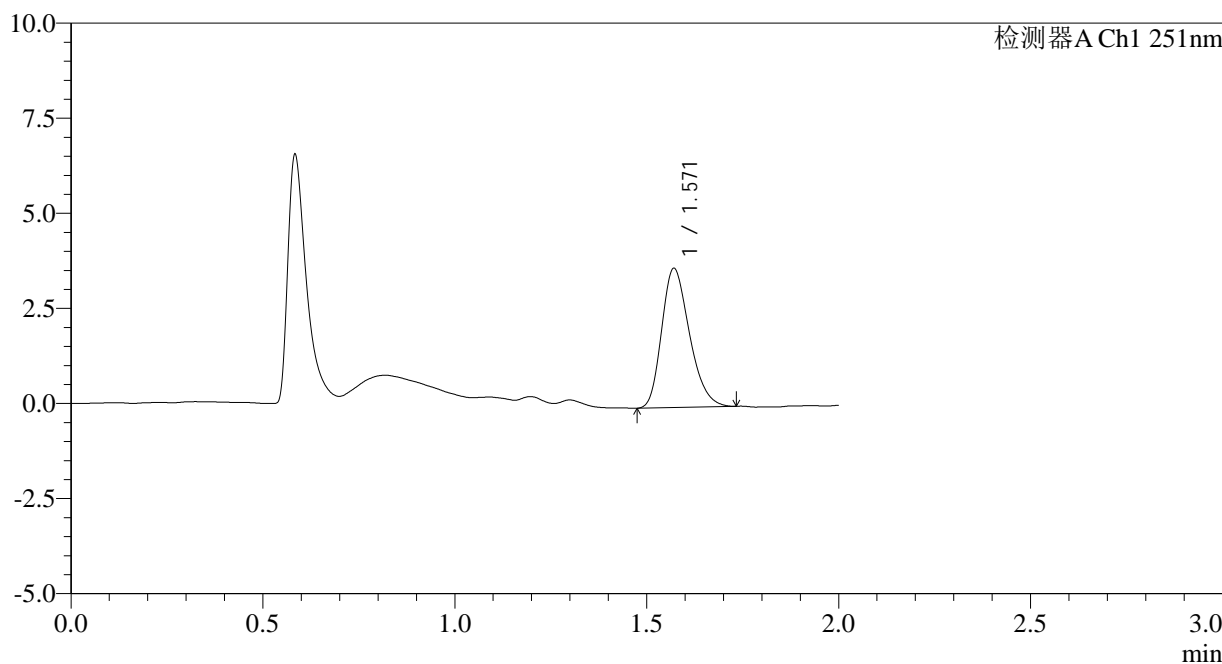
图34 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-52-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 15:35:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.571	18441	100.000	3660	2238	1.259	--
总计		18441	100.000	3660			

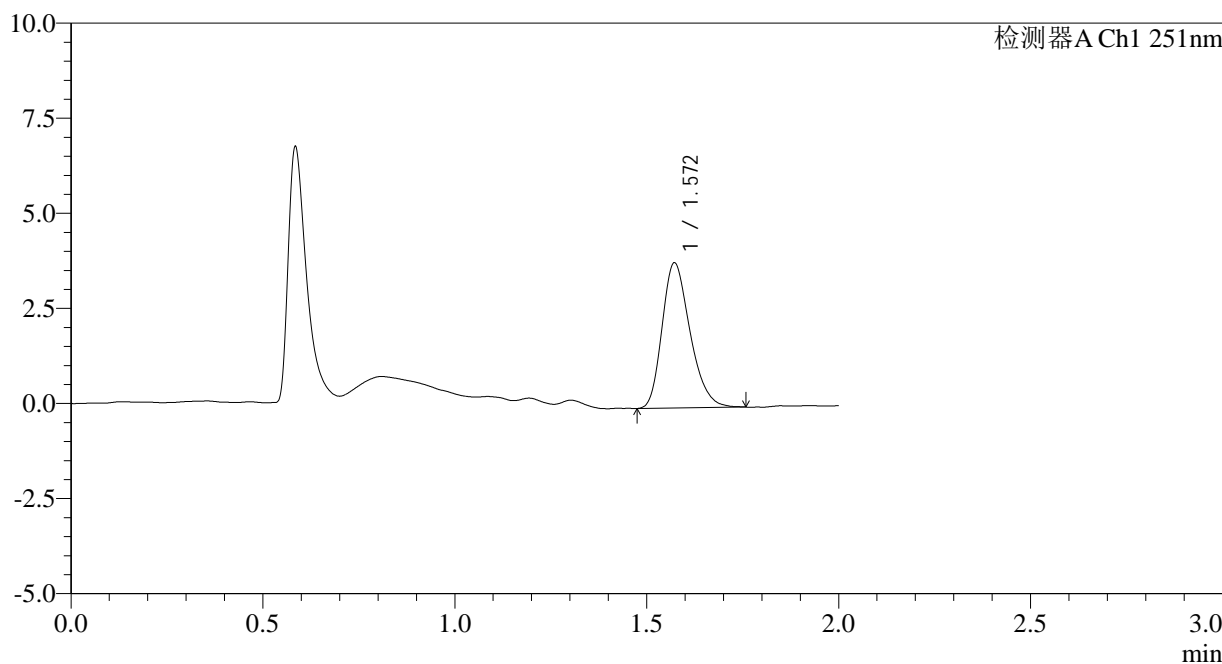
图35 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-53-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:37:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:29:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	19324	100.000	3817	2231	1.262	--
总计		19324	100.000	3817			

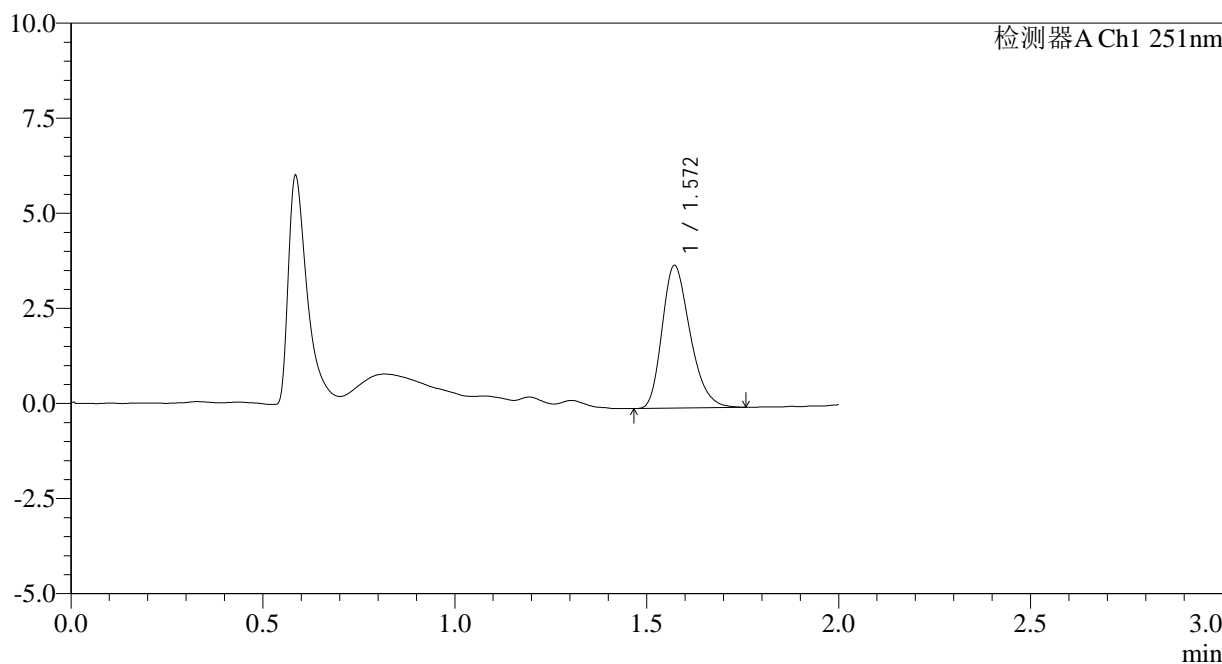
图36 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-54-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:39:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	19029	100.000	3752	2224	1.273	--
总计		19029	100.000	3752			

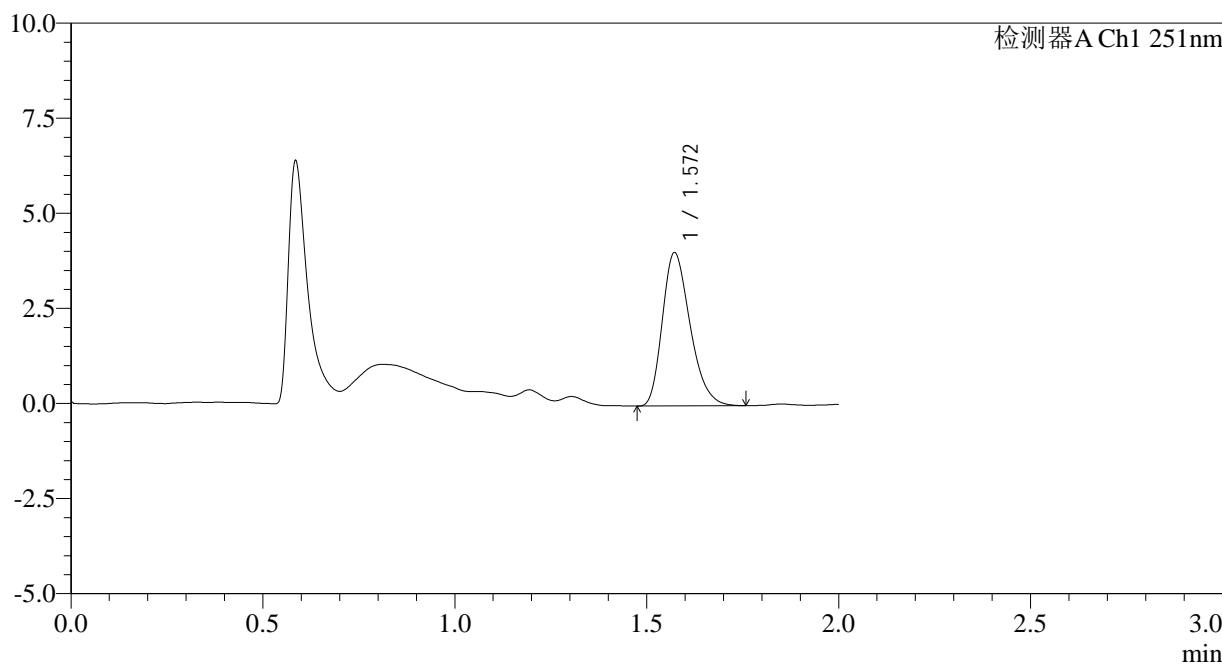
图37 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-55-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:42:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

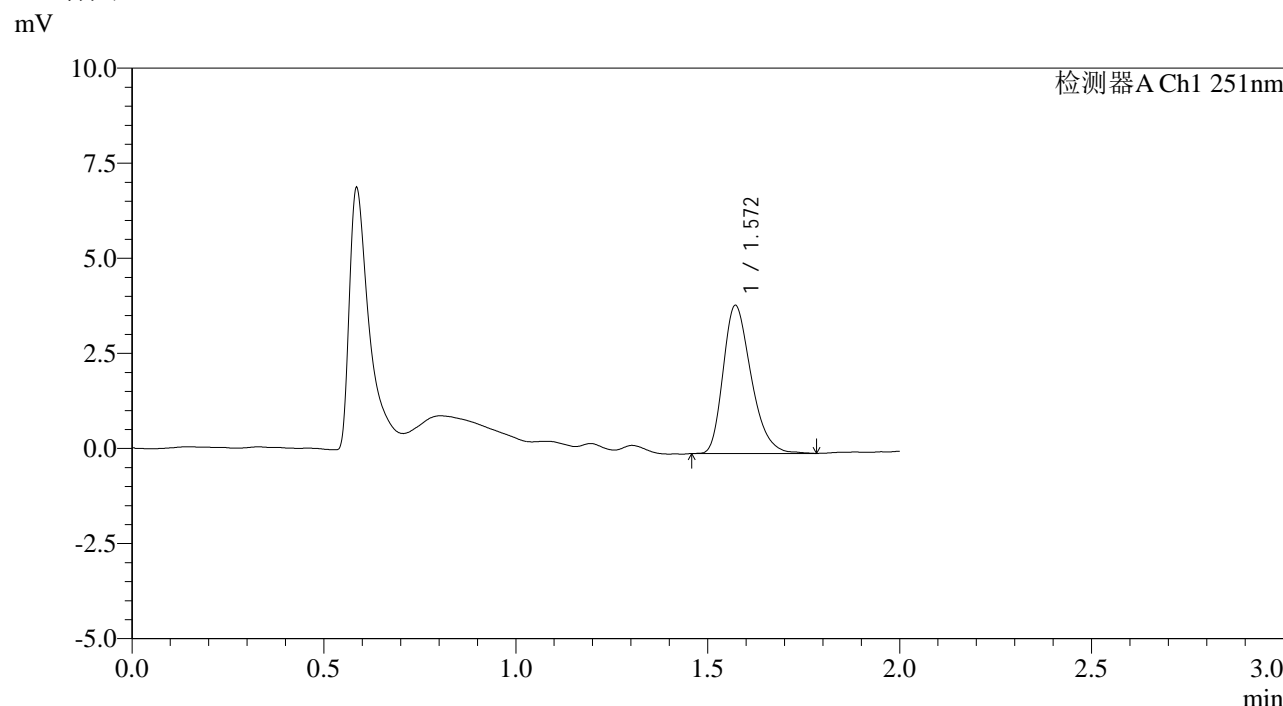
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	20243	100.000	4030	2262	1.282	--
总计		20243	100.000	4030			

图38 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-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 - 0-15/26-56-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:44:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	19762	100.000	3897	2245	1.295	--
总计		19762	100.000	3897			

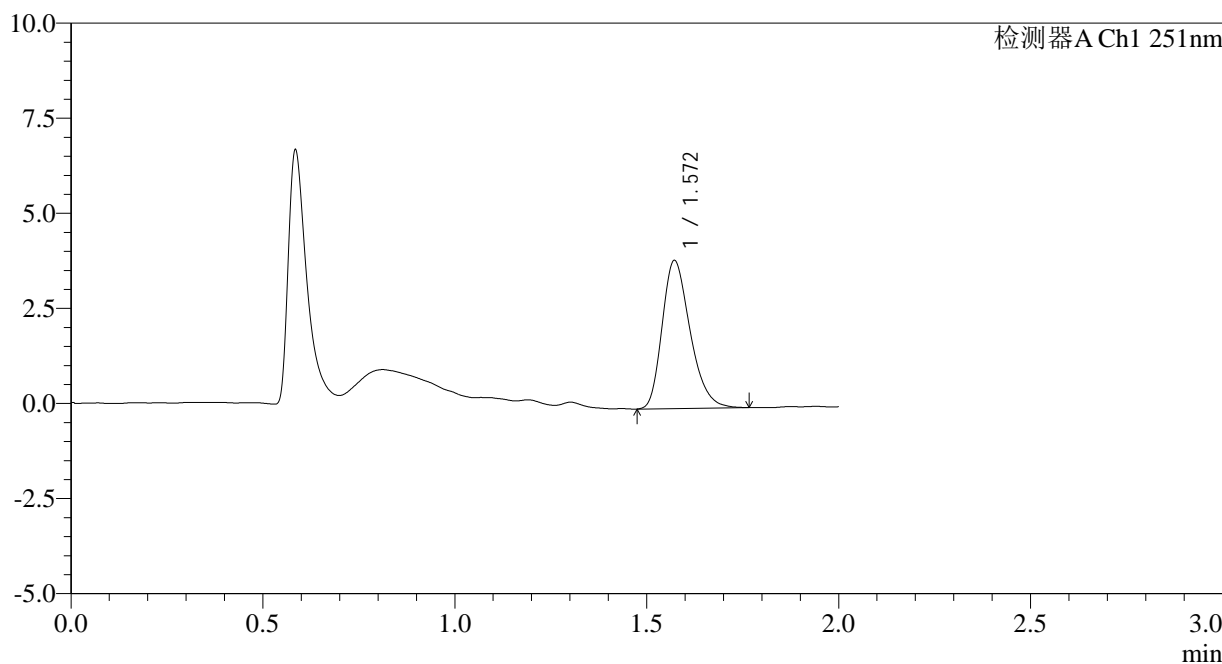
图39 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-57-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:47:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	19767	100.000	3894	2241	1.282	--
总计		19767	100.000	3894			

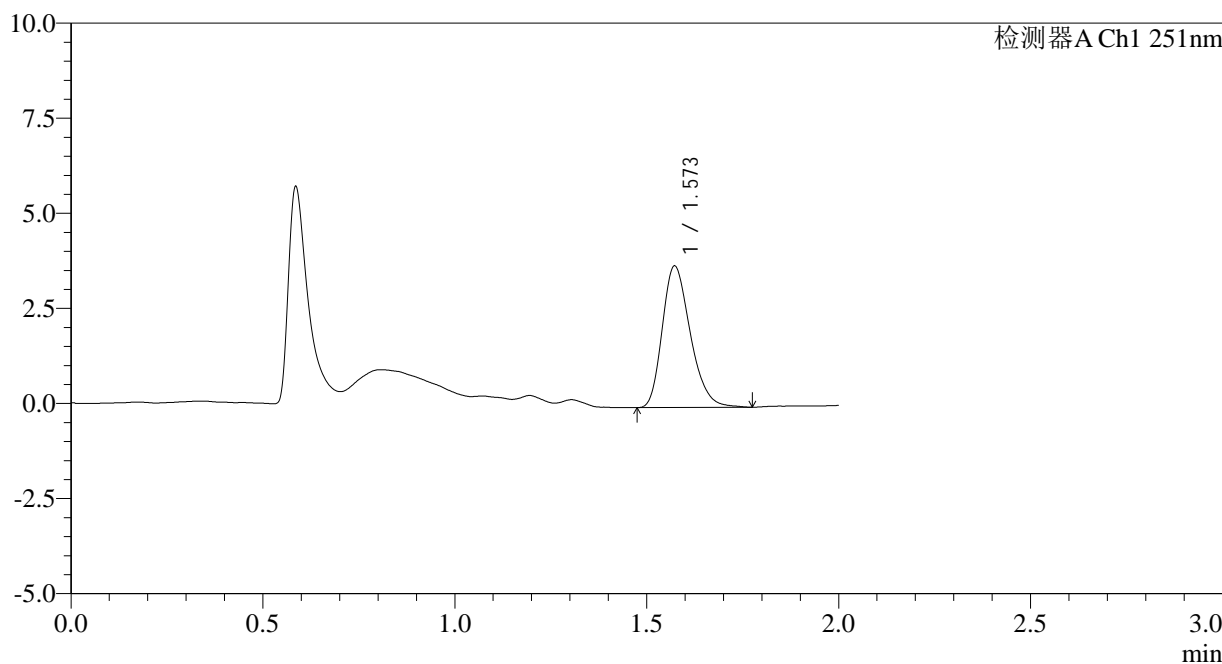
图40 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-58-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 15:49:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.573	18893	100.000	3720	2243	1.268	--
总计		18893	100.000	3720			

图41 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



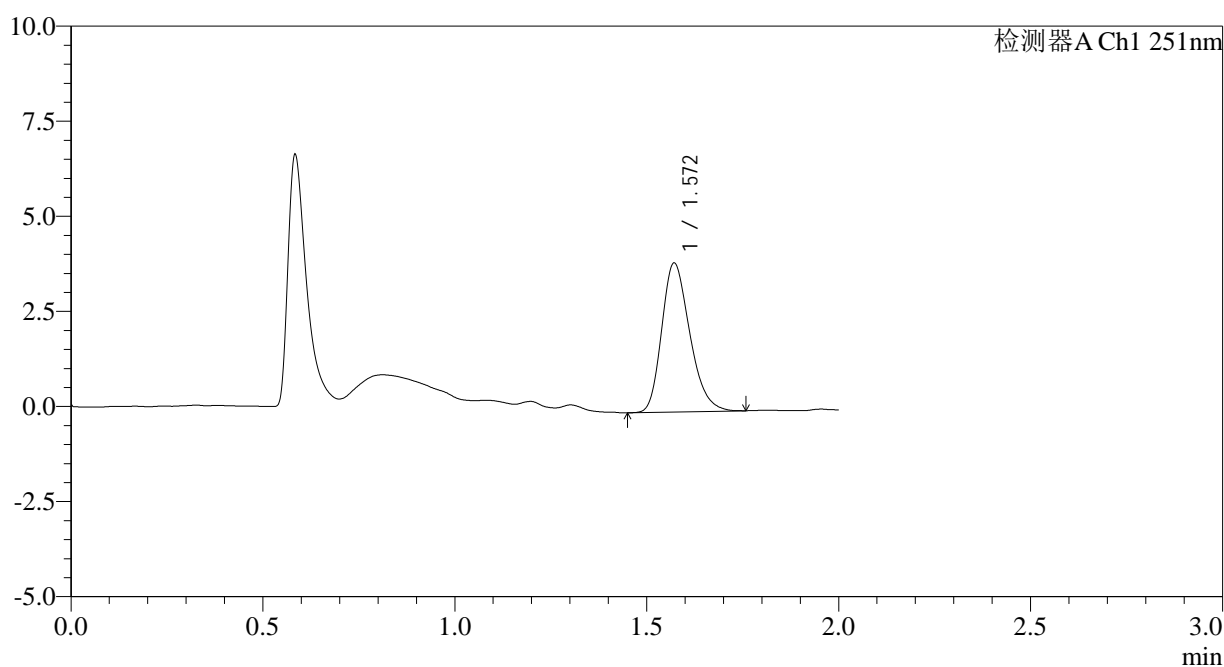
SMF-394

<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 - 0-15/26-59-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 15:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:30:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.572	19914	100.000	3920	2212	1.255	--
总计		19914	100.000	3920			

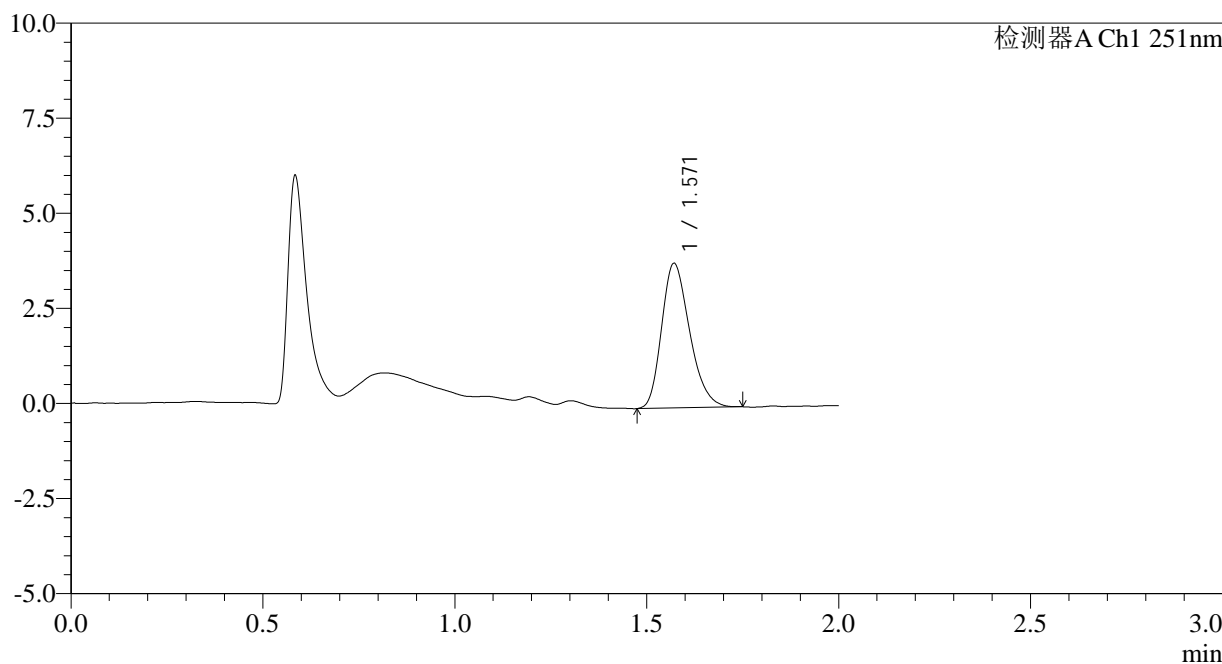
图42 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-60-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 15:54:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.571	19283	100.000	3801	2208	1.254	--
总计		19283	100.000	3801			

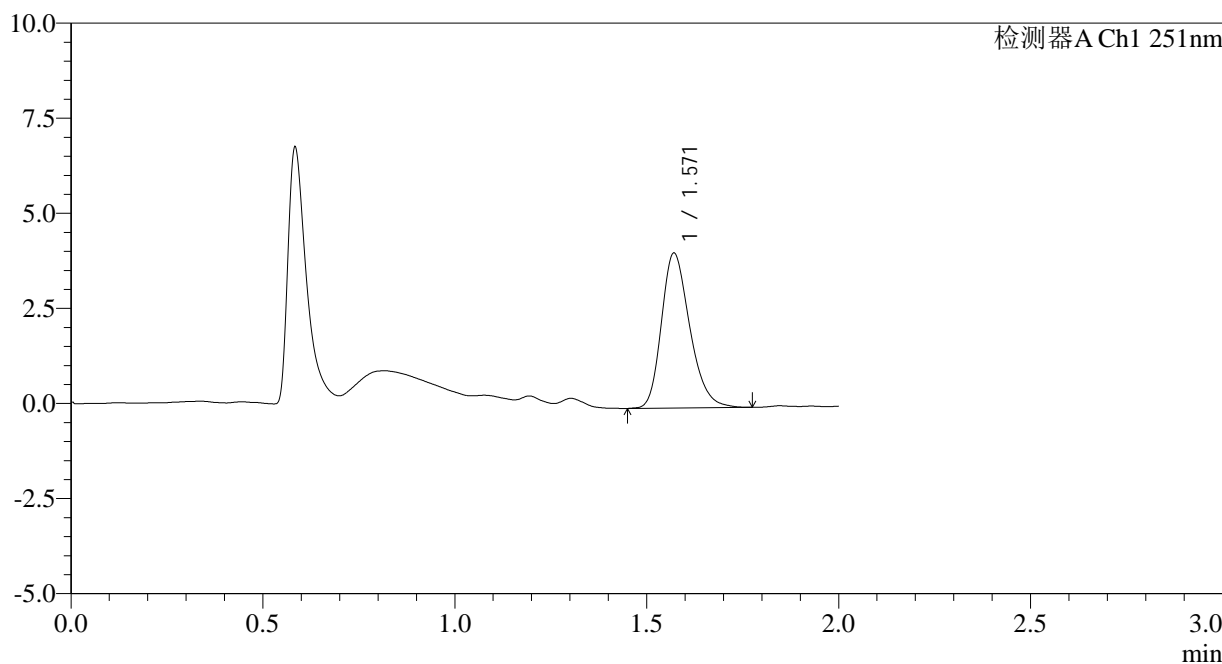
图43 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-61-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 15:57:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.571	20965	100.000	4074	2195	1.255	--
总计		20965	100.000	4074			

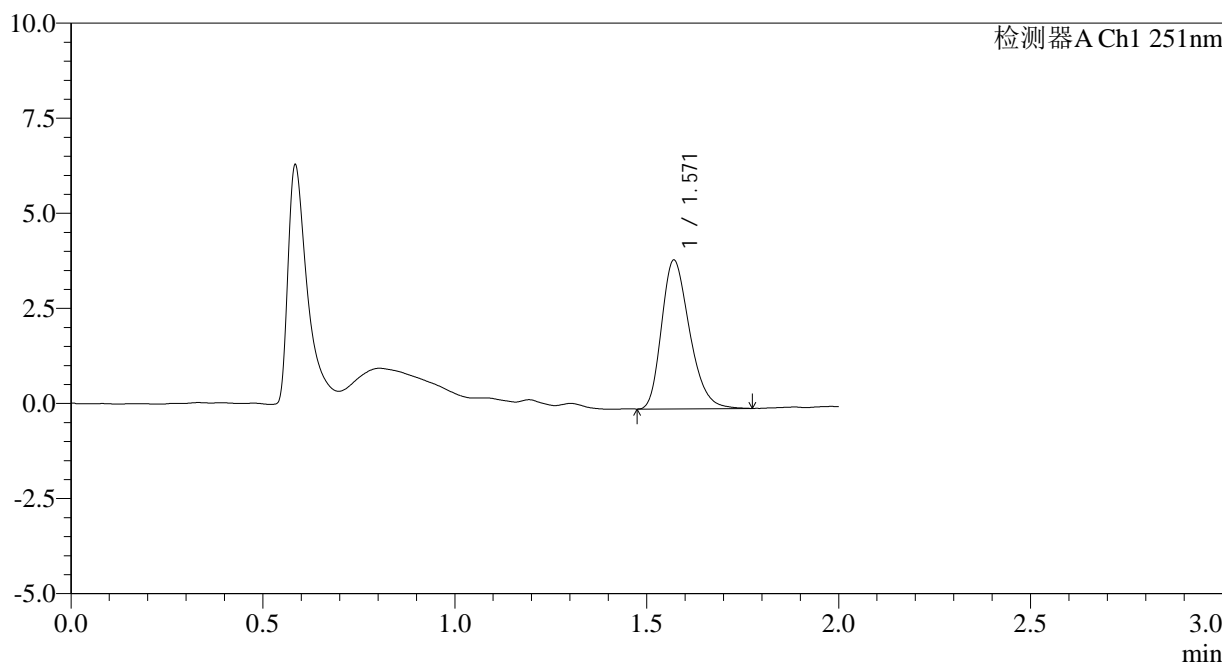
图44 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-63-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 16:02:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.571	19812	100.000	3908	2225	1.273	--
总计		19812	100.000	3908			

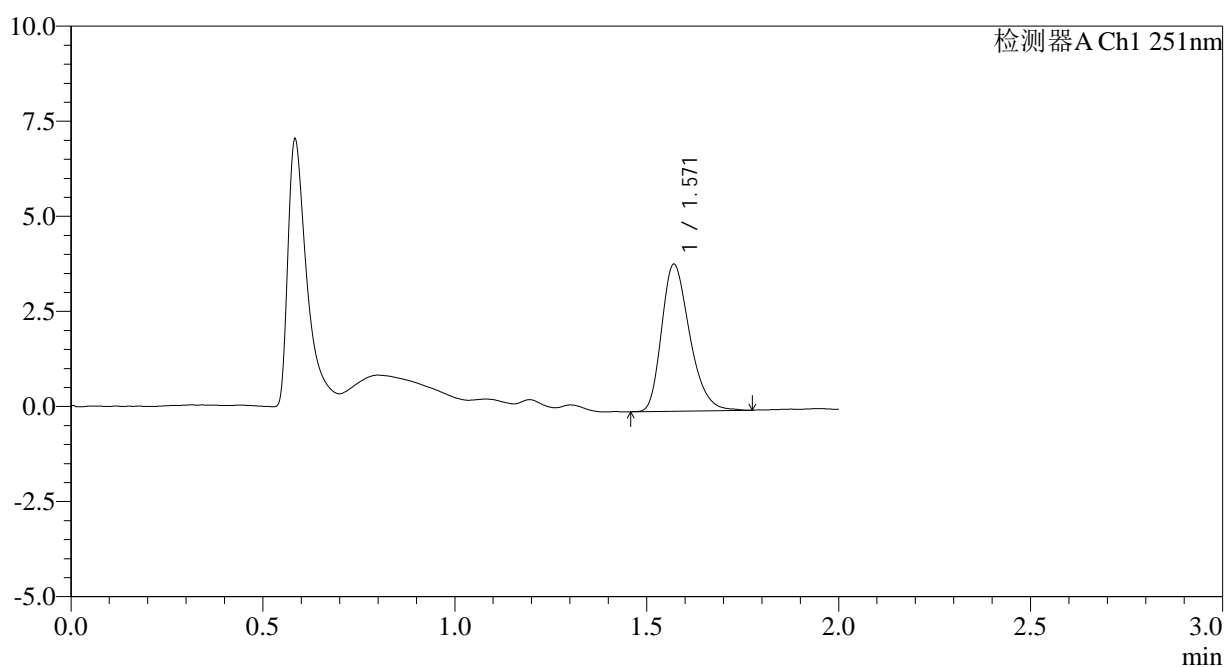
图46 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-15/26-64-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 16:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:30:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.571	19656	100.000	3865	2234	1.284	--
总计		19656	100.000	3865			

图47 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



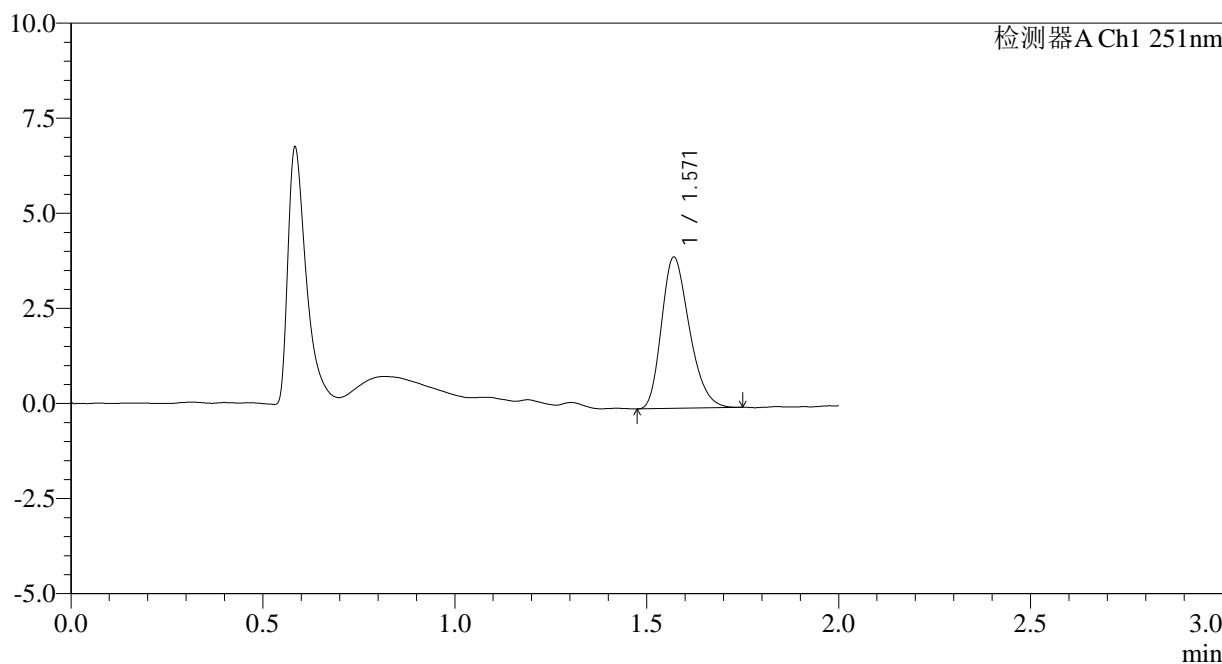
SMF-394

<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 - 0-15/26-65-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 16:07:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.571	20062	100.000	3975	2224	1.264	--
总计		20062	100.000	3975			

图48 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



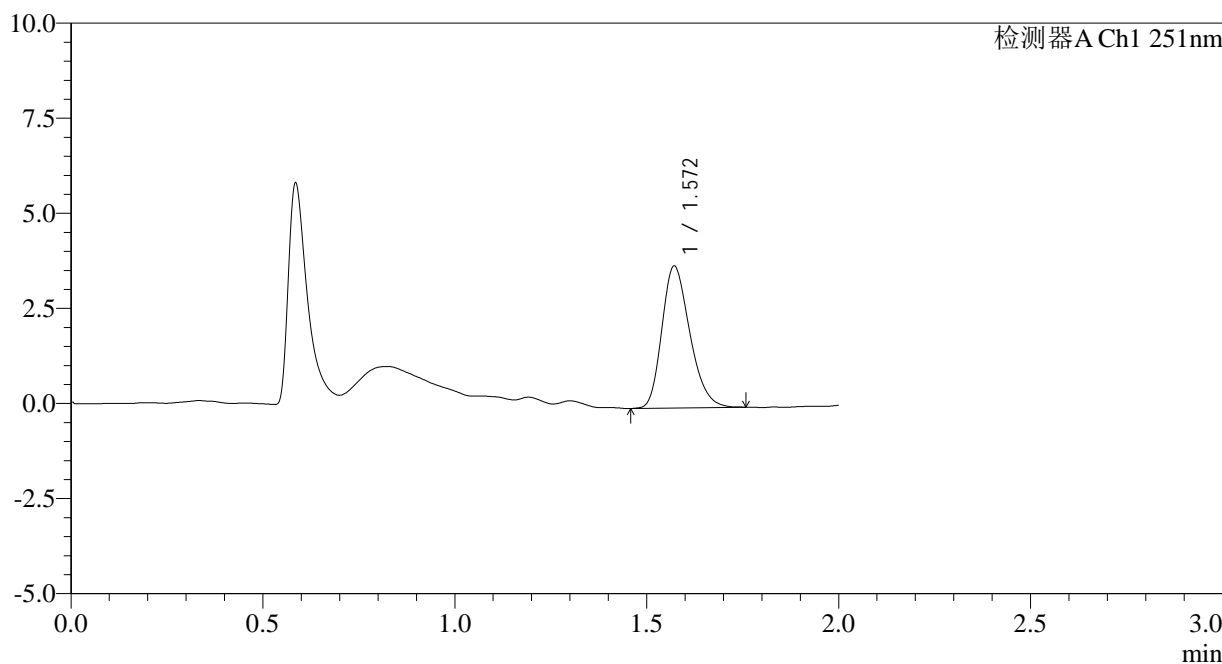
SMF-394

<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 - 0-15/26-66-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:09:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	18913	100.000	3733	2225	1.250	--
总计		18913	100.000	3733			

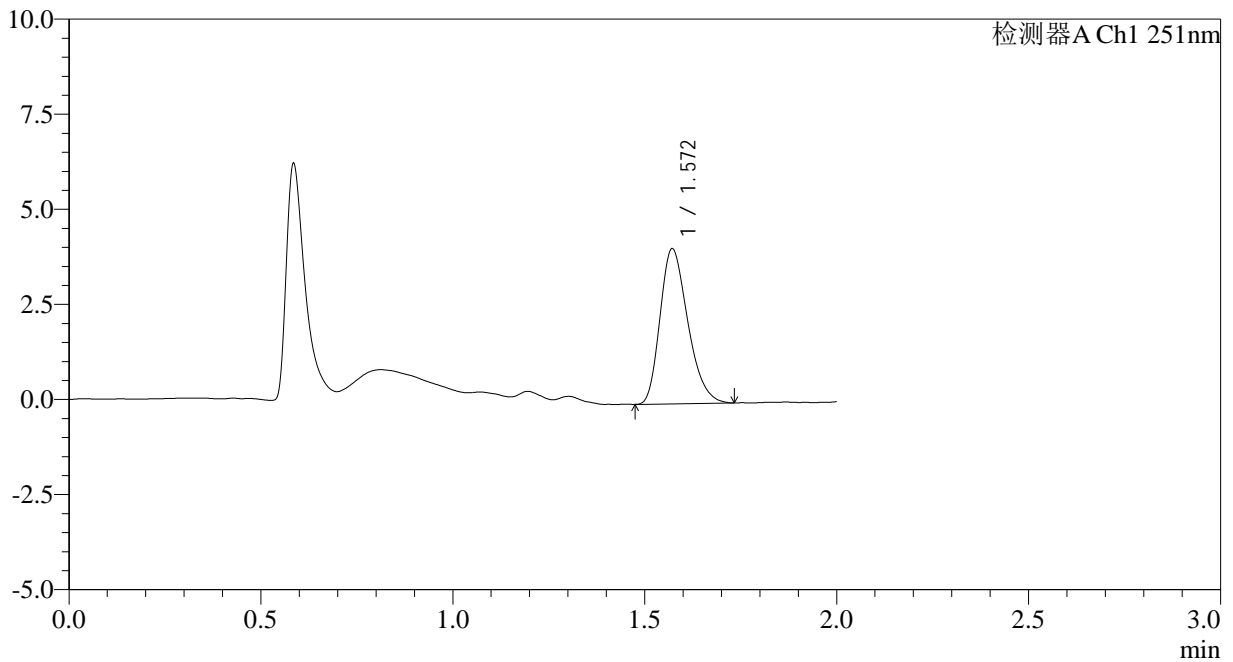
图49 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-67-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:12:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.572	20485	100.000	4079	2250	1.276	--
总计		20485	100.000	4079			

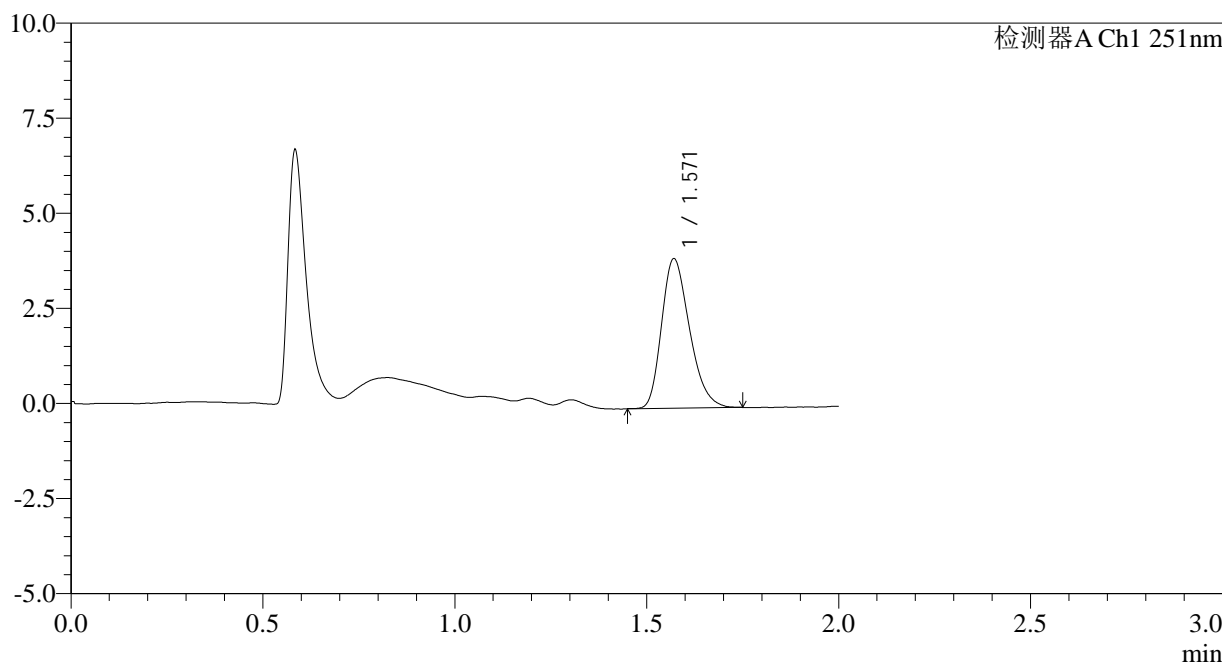
图50 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-68-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 16:14:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.571	19895	100.000	3931	2213	1.271	--
总计		19895	100.000	3931			

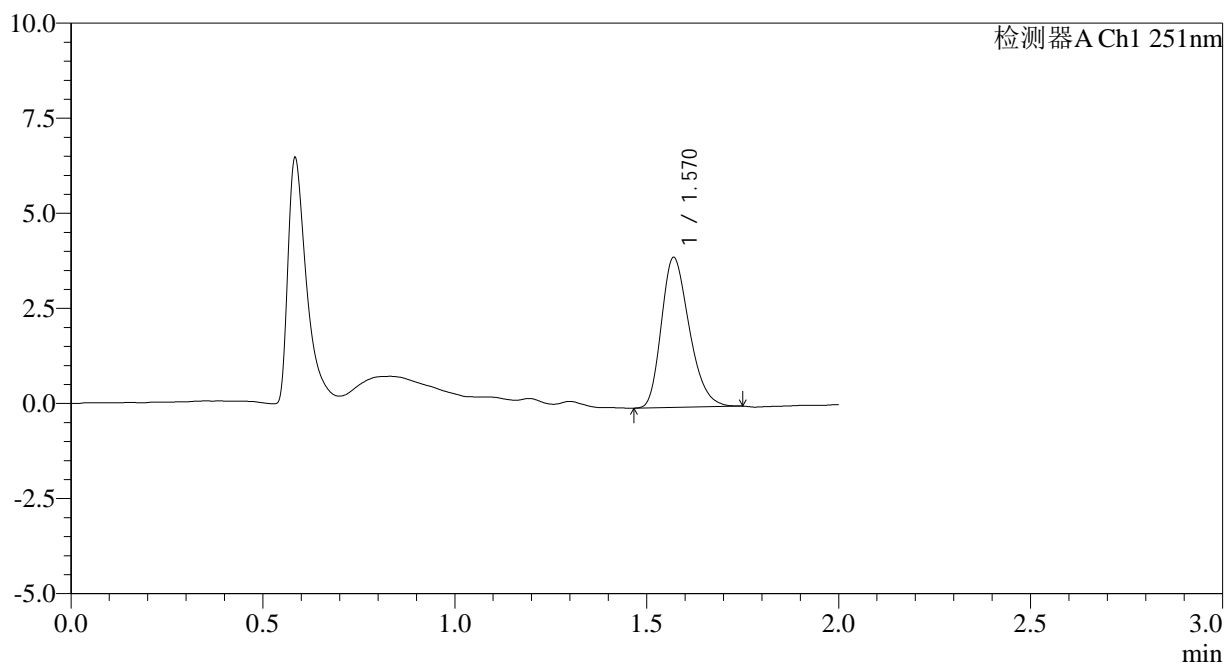
图51 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-69-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 16:17:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.570	19918	100.000	3937	2213	1.266	--
总计		19918	100.000	3937			

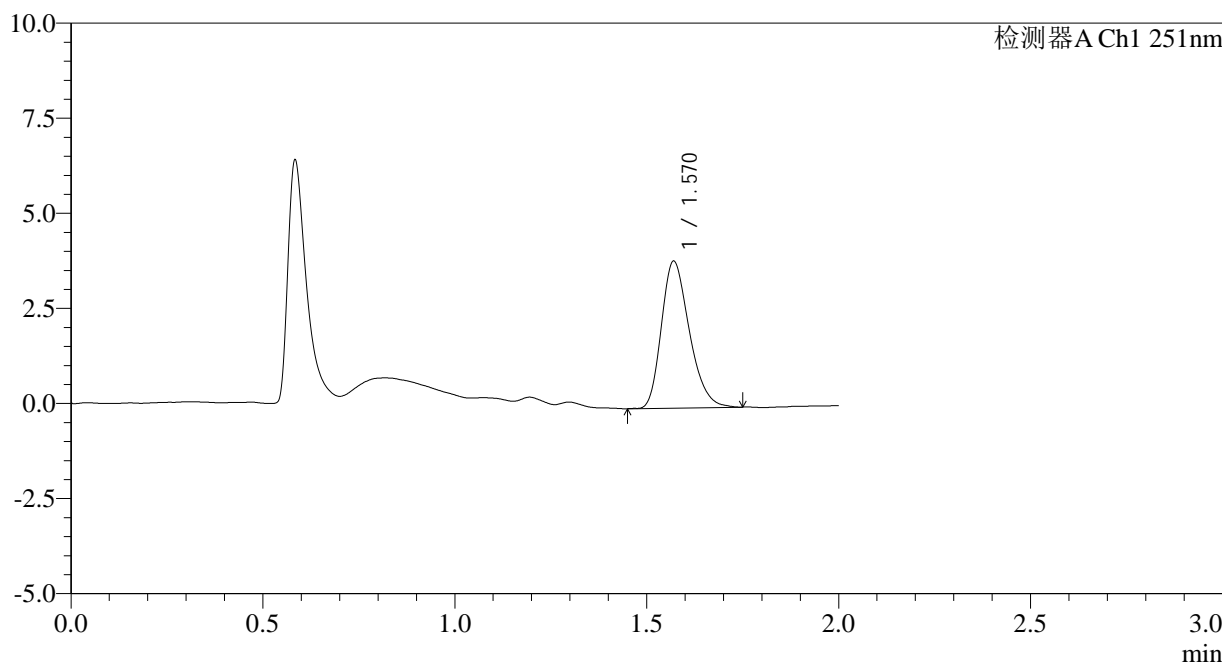
图52 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-70-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:19:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.570	19510	100.000	3858	2233	1.267	--
总计		19510	100.000	3858			

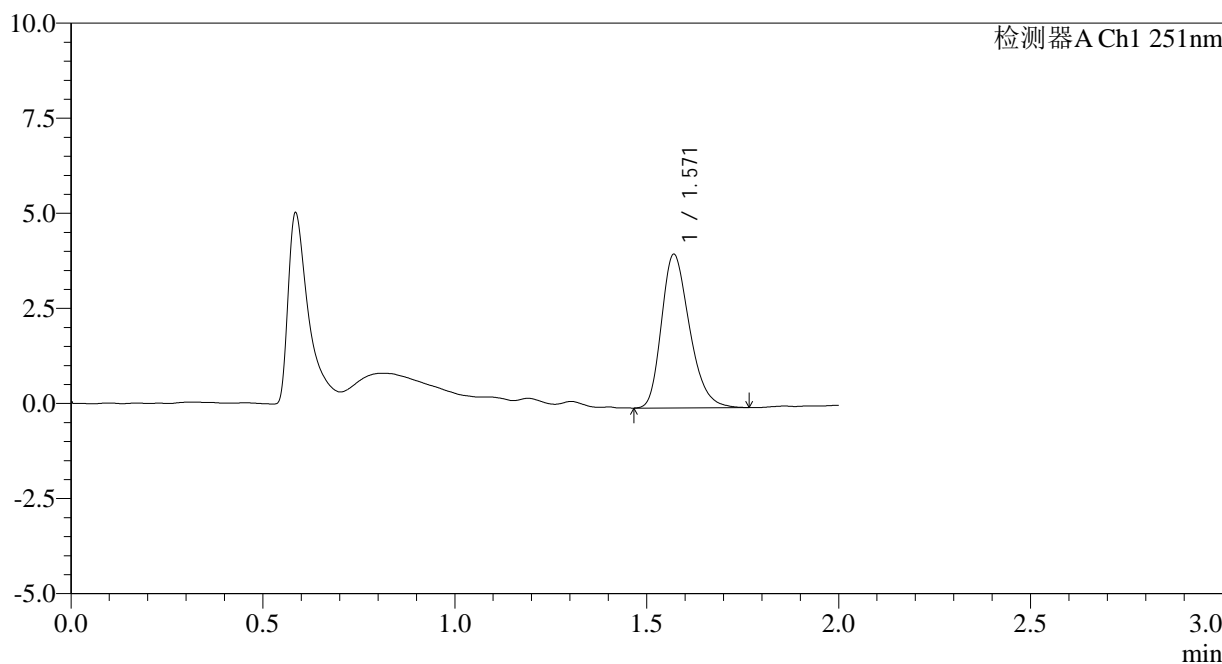
图53 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-71-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:22:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.571	20520	100.000	4038	2229	1.274	--
总计		20520	100.000	4038			

图54 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



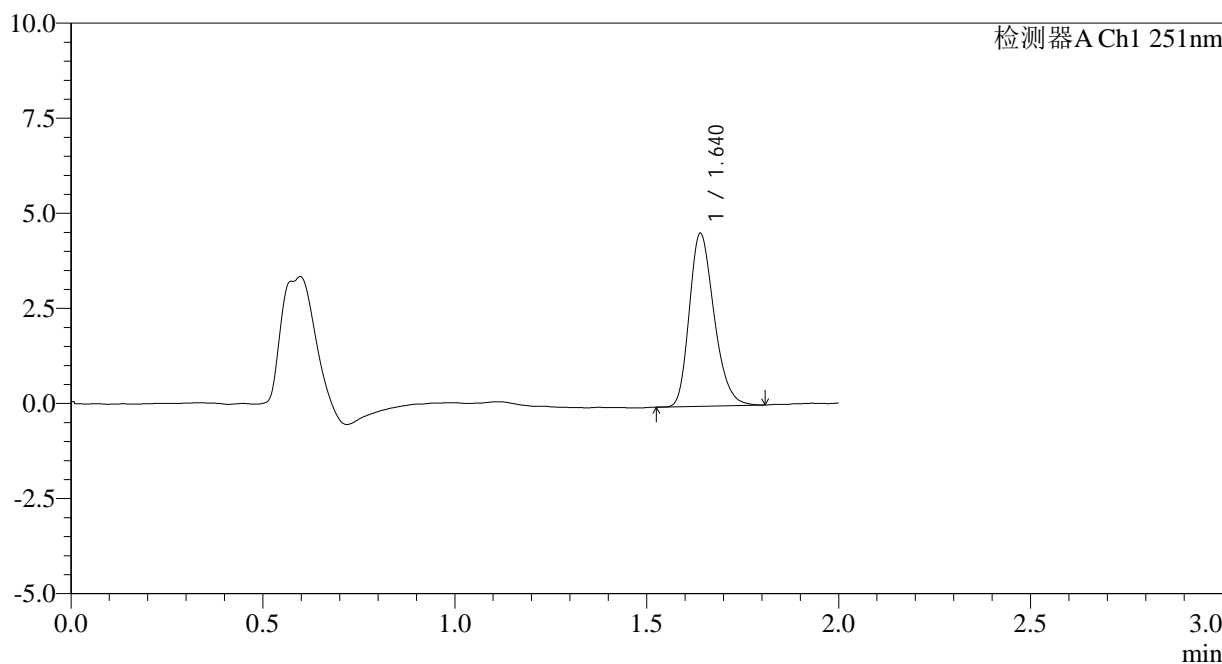
SMF-394

<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 - 0-15/26-72-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:24:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.640	20396	100.000	4543	3105	1.252	--
总计		20396	100.000	4543			

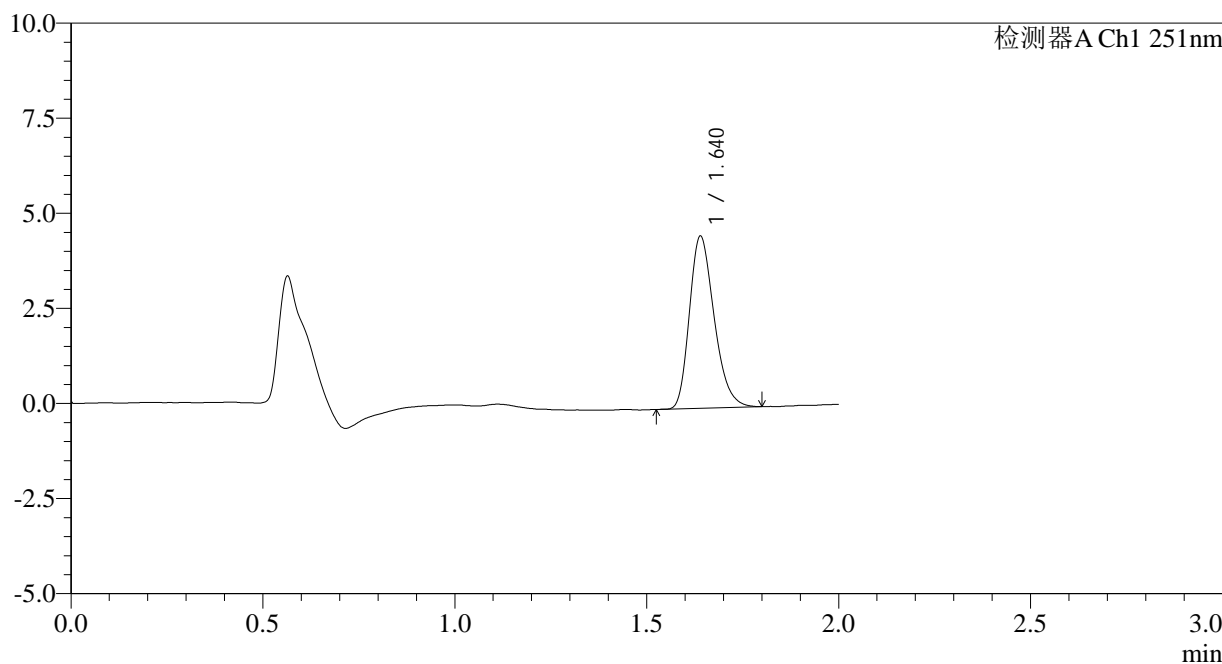
图55 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-15/26-73-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:26:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.640	20297	100.000	4521	3100	1.267	--
总计		20297	100.000	4521			

图56 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



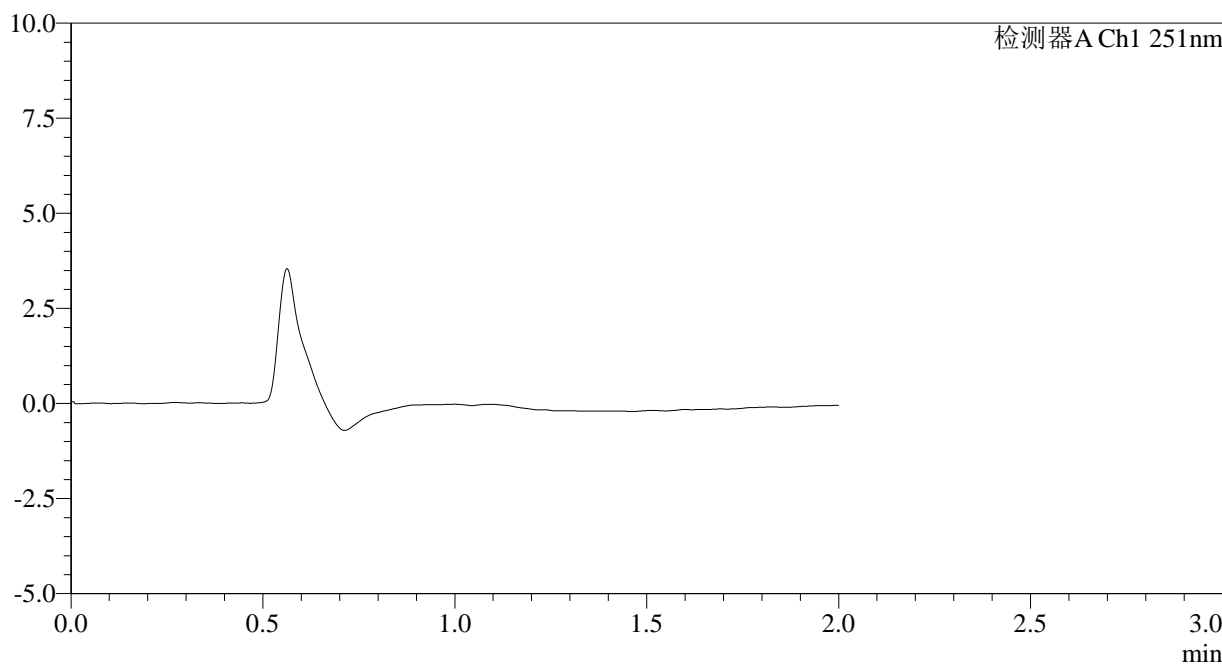
SMF-394

<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 - 0-15/26-74-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 16:29:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:30:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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)
总计							

图57 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



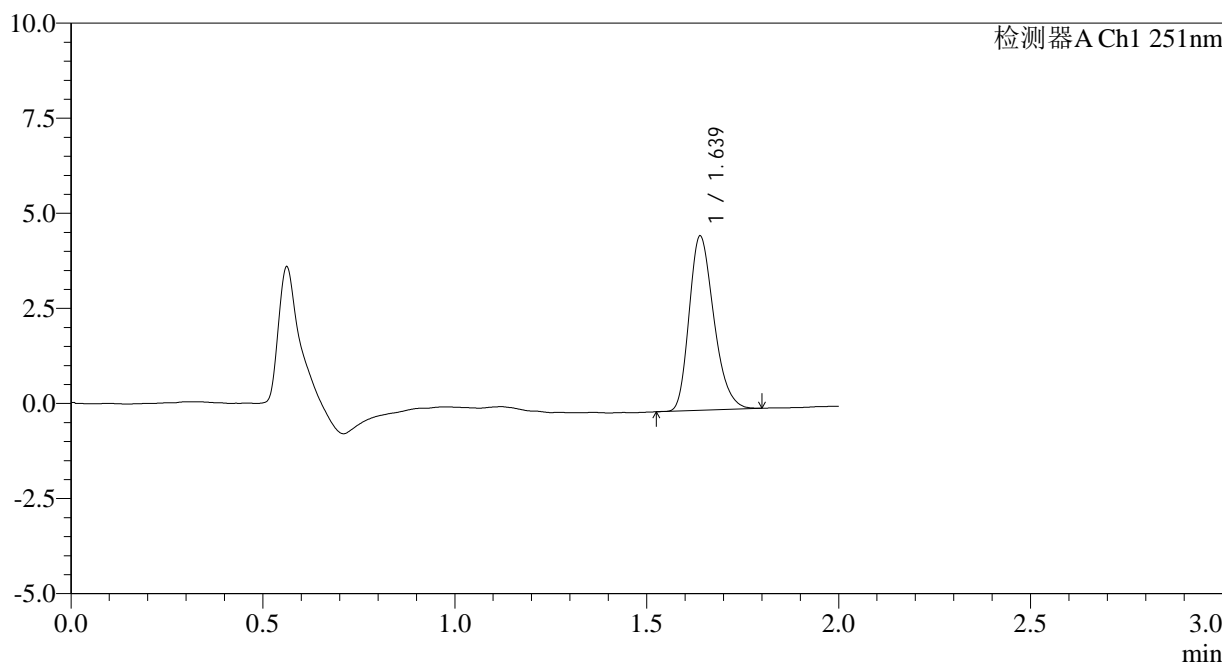
SMF-394

<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 - 0-15/26-75-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:31:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:31:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.639	20527	100.000	4582	3107	1.263	--
总计		20527	100.000	4582			

图58 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



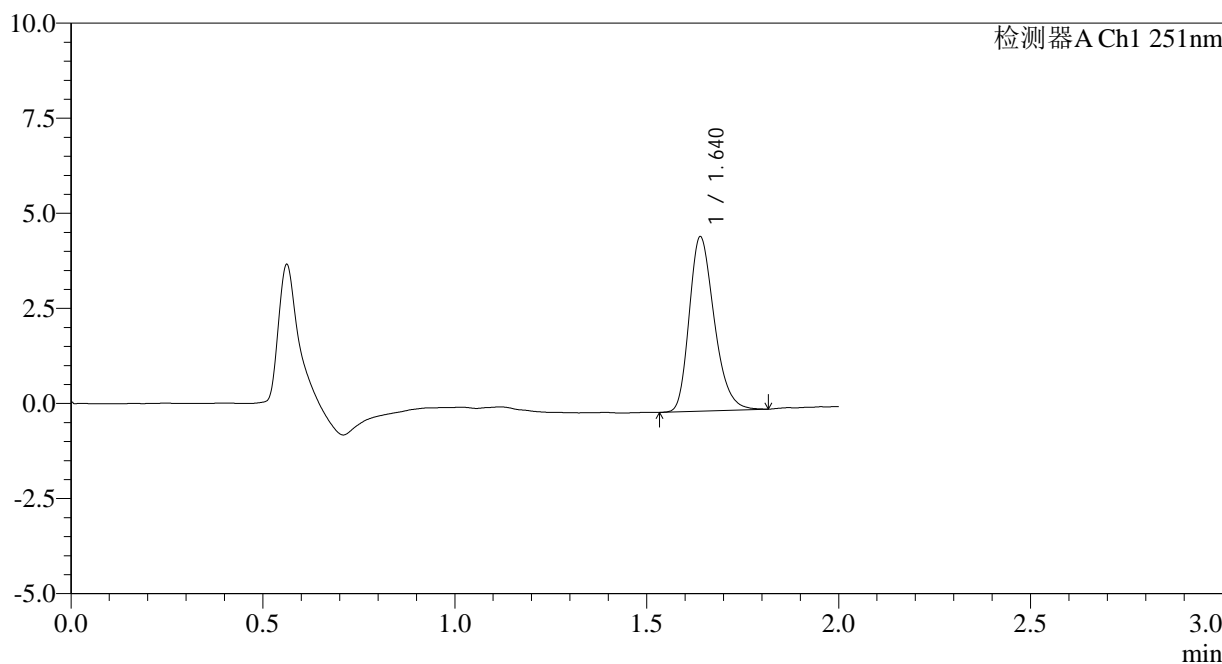
SMF-394

<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 - 0-15/26-76-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:34:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:31:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.640	20793	100.000	4585	3074	1.269	--
总计		20793	100.000	4585			

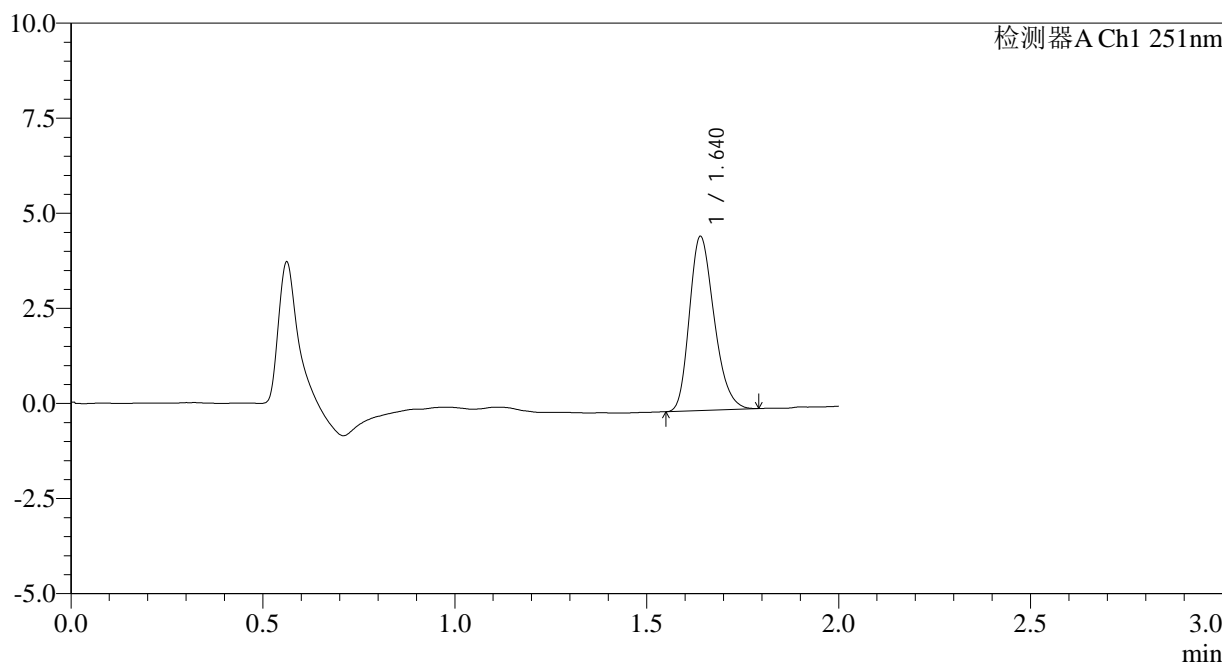
图59 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-15/26-77-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:36:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:31:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.640	20510	100.000	4574	3094	1.246	--
总计		20510	100.000	4574			

图60 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



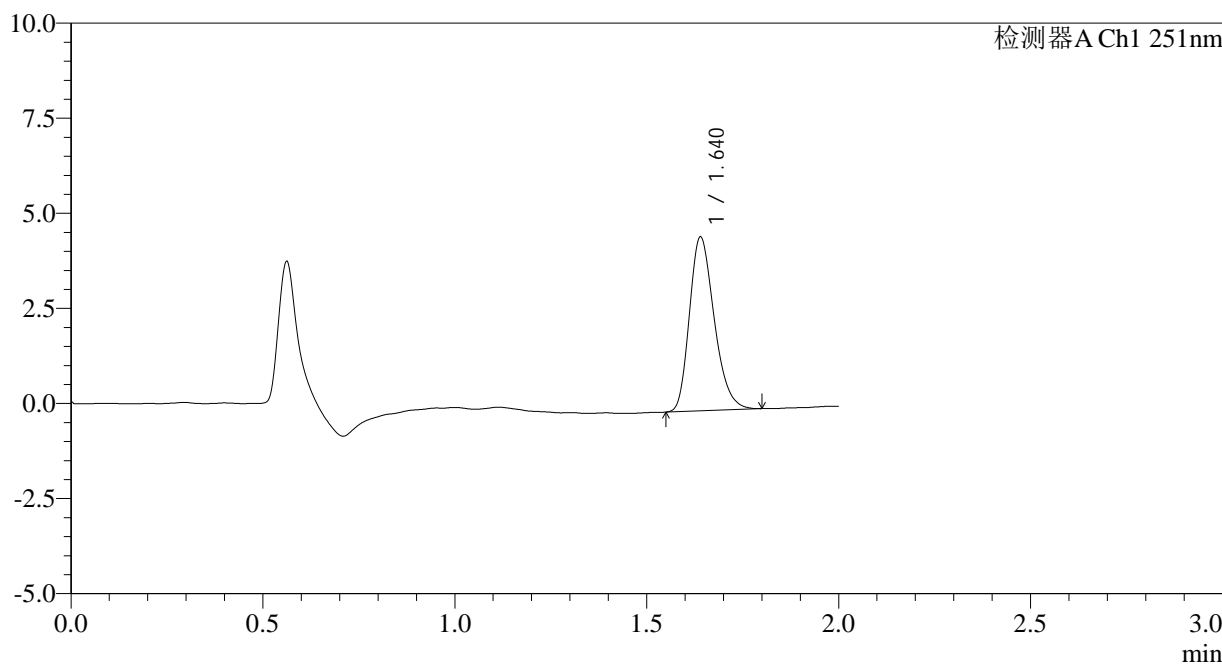
SMF-394

<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 - 0-15/26-78-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:39:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:31:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.640	20544	100.000	4566	3098	1.258	--
总计		20544	100.000	4566			

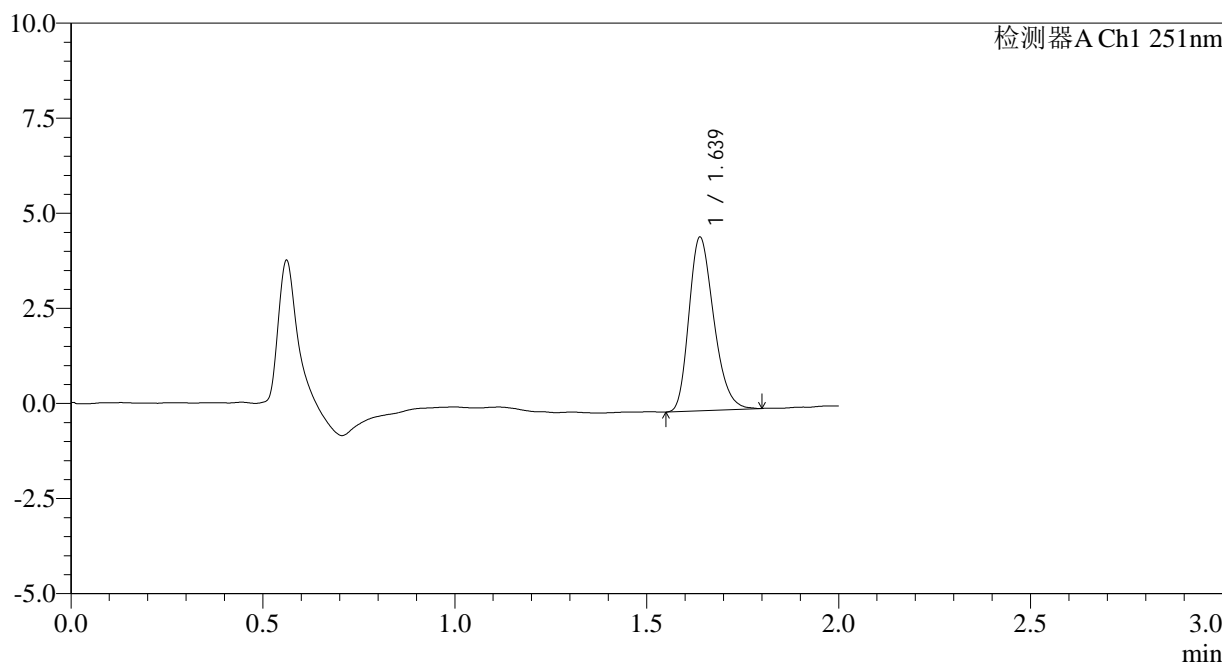
图61 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-15/26-79-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:41:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:31:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.639	20528	100.000	4566	3079	1.255	--
总计		20528	100.000	4566			

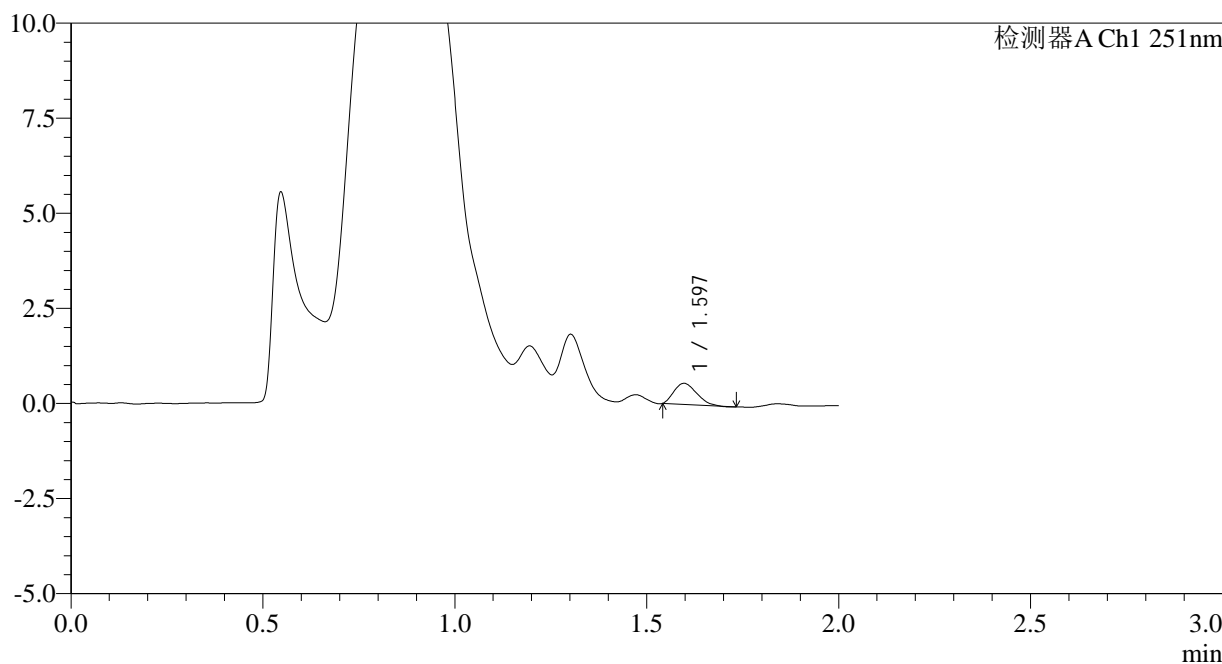
图62 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-15/26-80-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:44:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:31:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.597	2298	100.000	557	3210	1.285	--
总计		2298	100.000	557			

图63 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



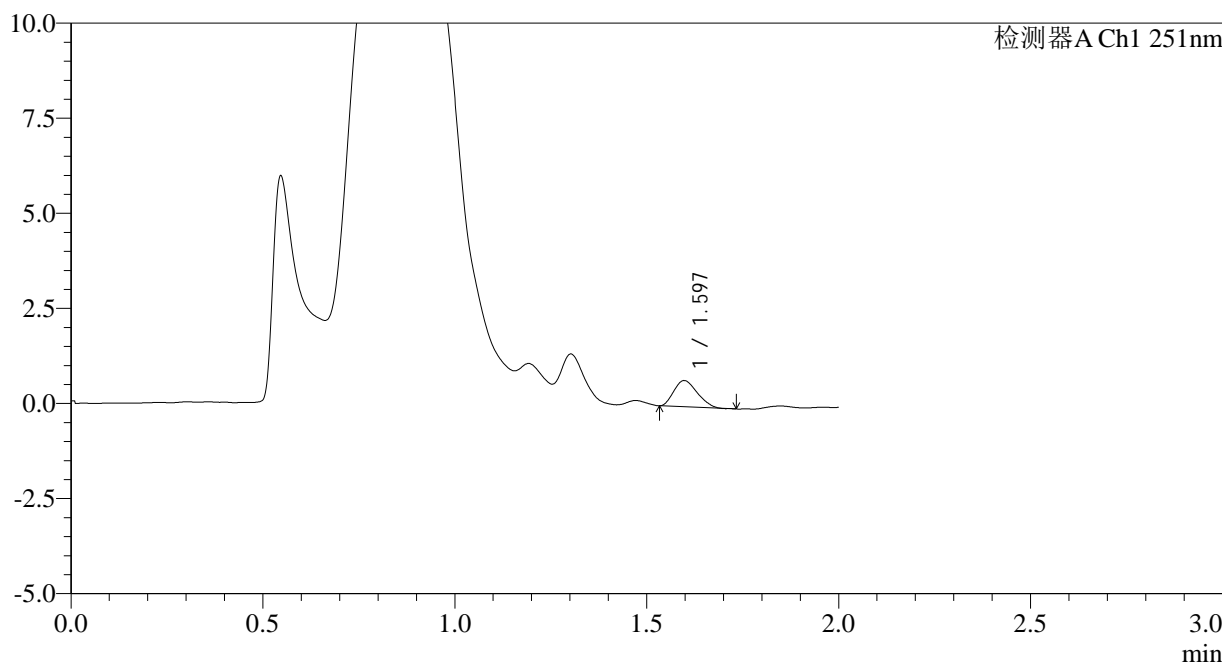
SMF-394

<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 - 0-15/26-81-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 16:46:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:31:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.597	2903	100.000	687	3060	1.234	--
总计		2903	100.000	687			

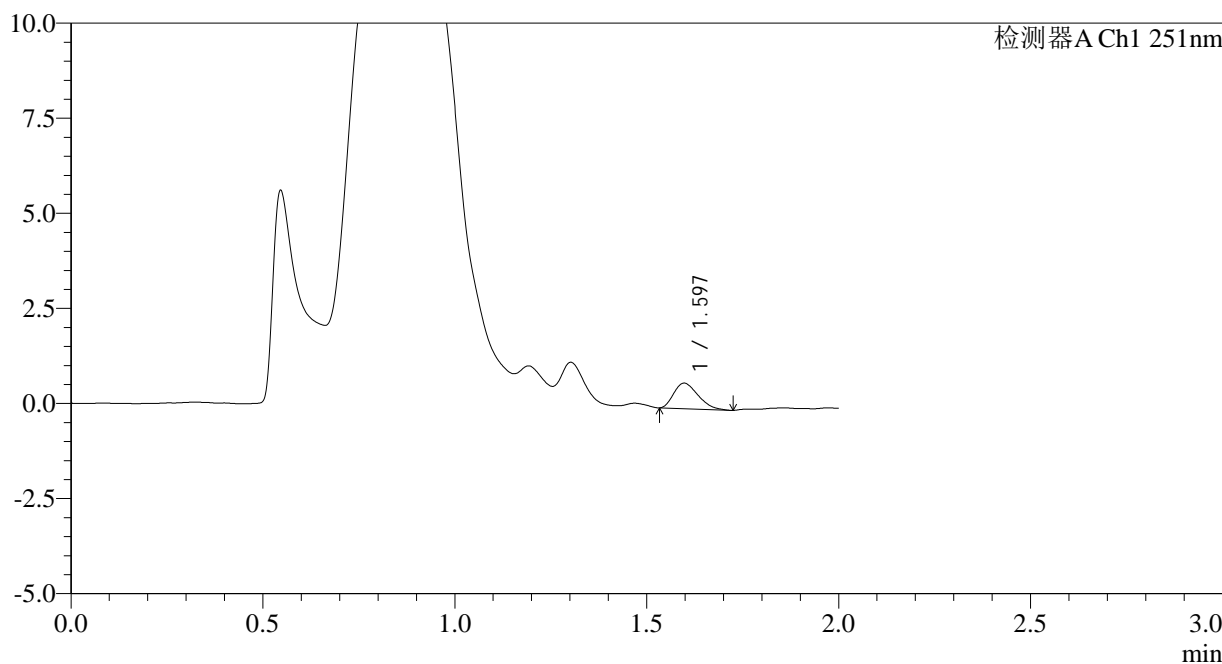
图64 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-82-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 16:49:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:31:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.597	2960	100.000	672	2890	1.330	--
总计		2960	100.000	672			

图65 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



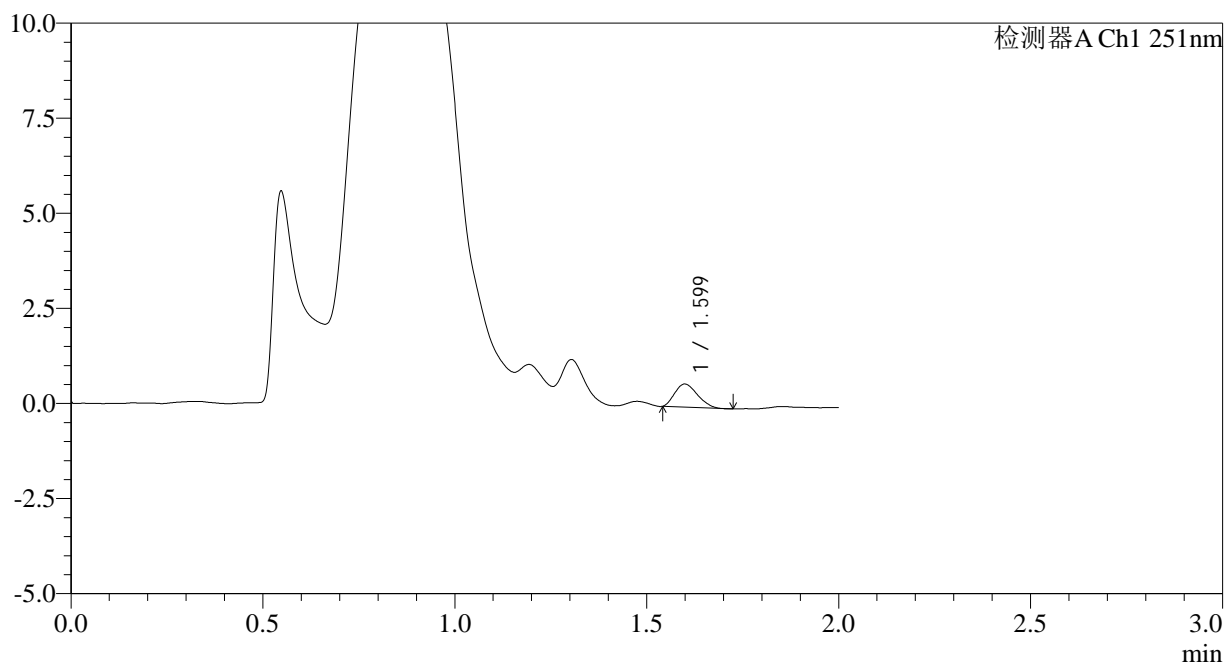
SMF-394

<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 - 0-15/26-83-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 16:51:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:31:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	2508	100.000	608	3262	1.240	--
总计		2508	100.000	608			

图66 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



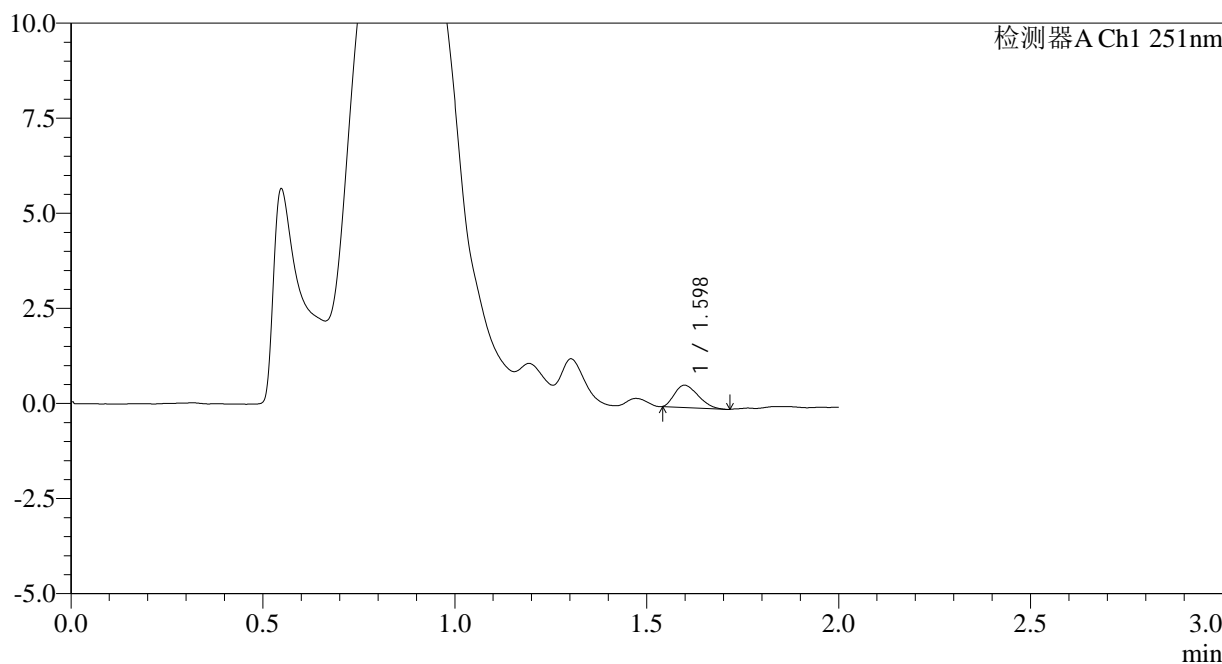
SMF-394

<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 - 0-15/26-84-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 16:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.598	2492	100.000	585	2998	1.290	--
总计		2492	100.000	585			

图67 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



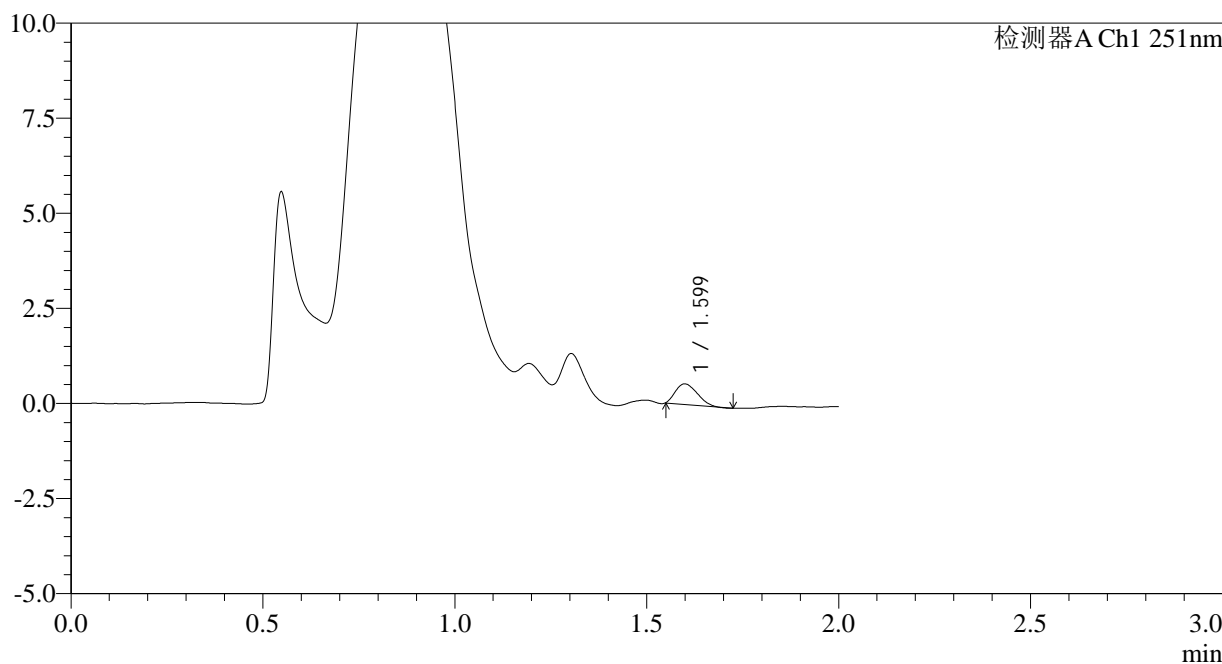
SMF-394

<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 - 0-15/26-85-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 16:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	2133	100.000	541	3446	1.281	--
总计		2133	100.000	541			

图68 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



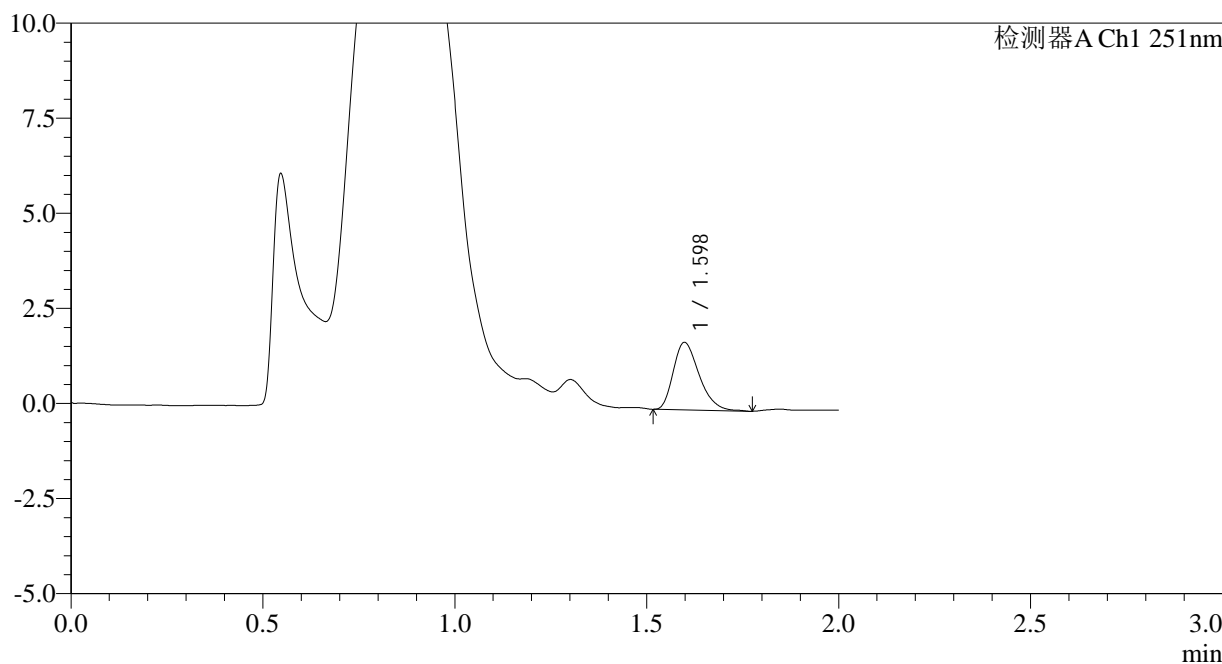
SMF-394

<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 - 0-15/26-87-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.598	8325	100.000	1775	2694	1.313	--
总计		8325	100.000	1775			

图70 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



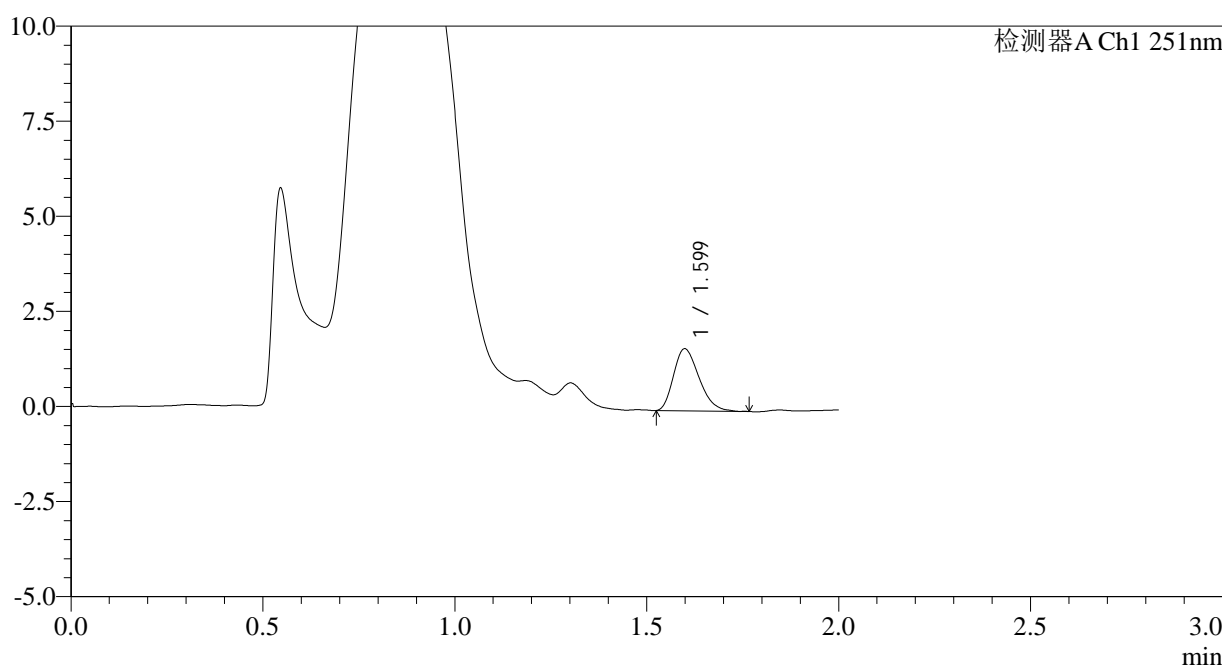
SMF-394

<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 - 0-15/26-88-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	7532	100.000	1629	2726	1.281	--
总计		7532	100.000	1629			

图71 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



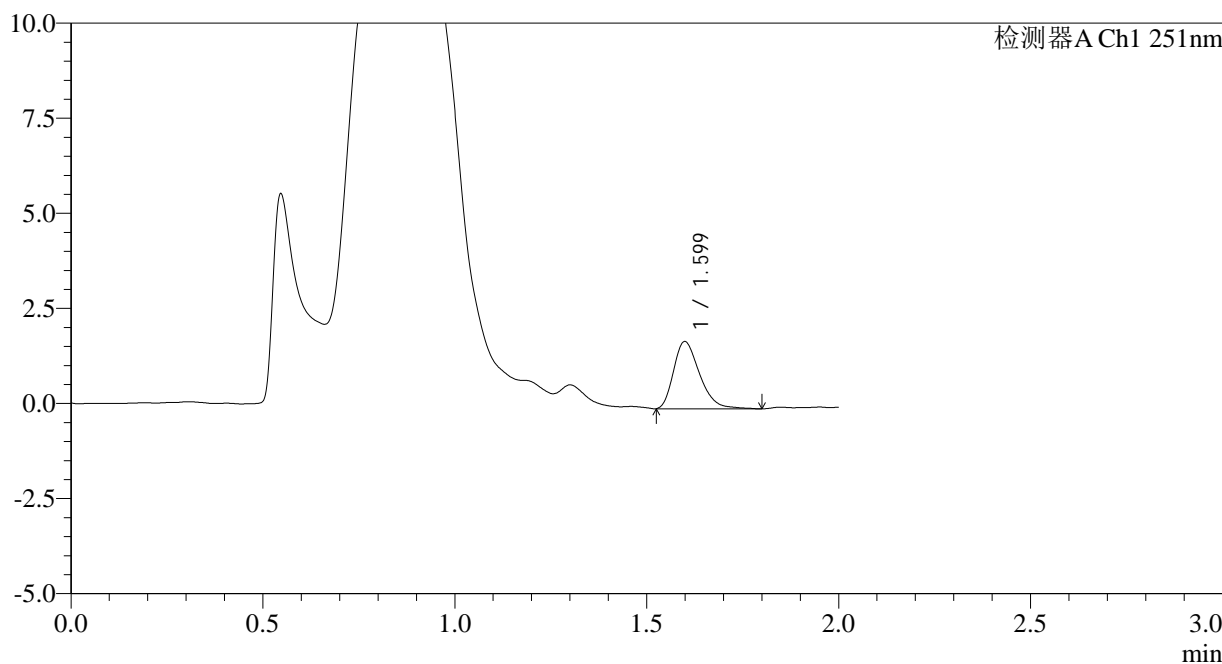
SMF-394

<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 - 0-15/26-89-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	8366	100.000	1764	2700	1.328	--
总计		8366	100.000	1764			

图72 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



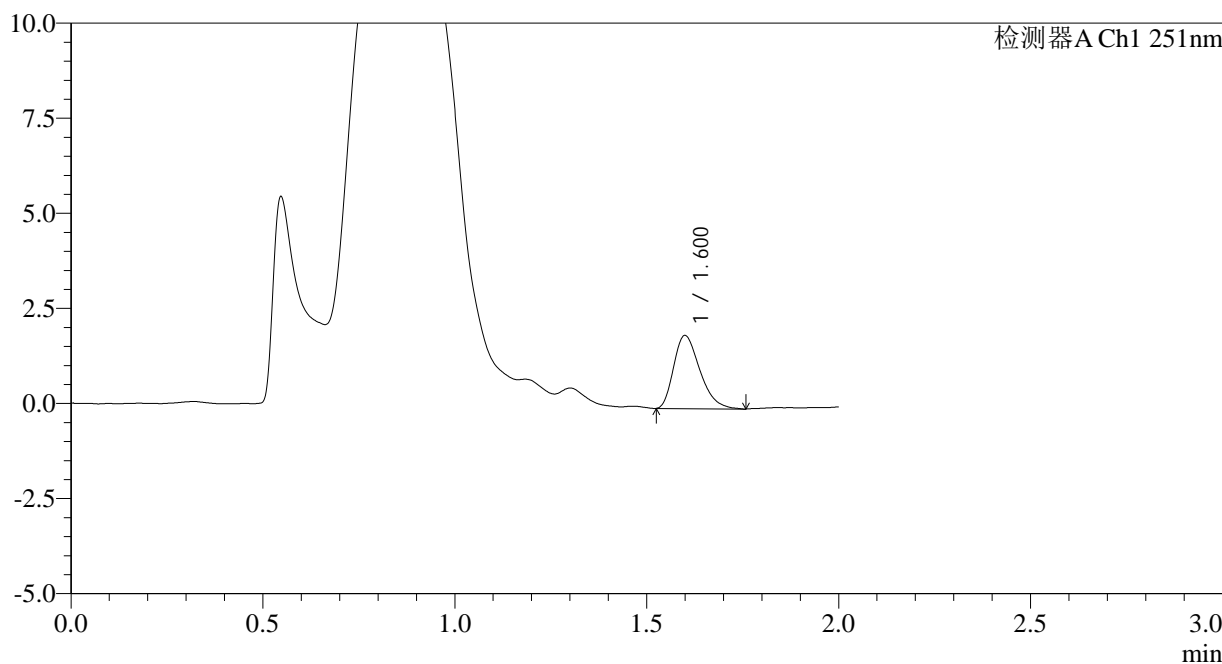
SMF-394

<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 - 0-15/26-90-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.600	9120	100.000	1916	2618	1.339	--
总计		9120	100.000	1916			

图73 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



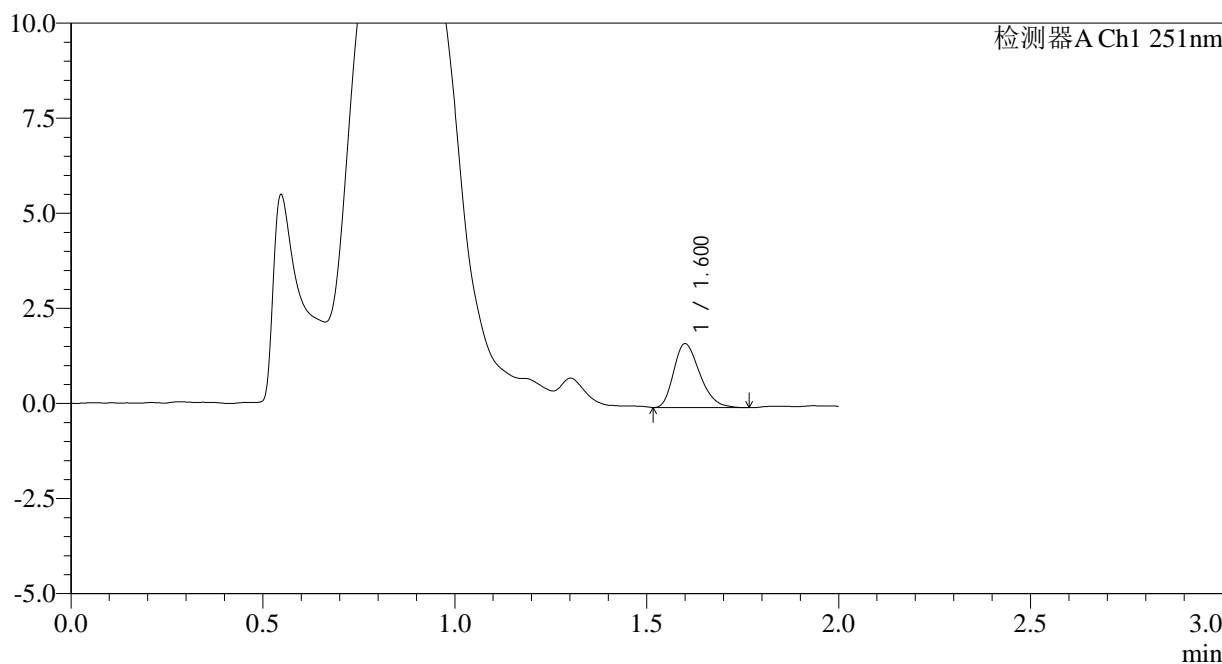
SMF-394

<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 - 0-15/26-91-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.600	7923	100.000	1672	2652	1.290	--
总计		7923	100.000	1672			

图74 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



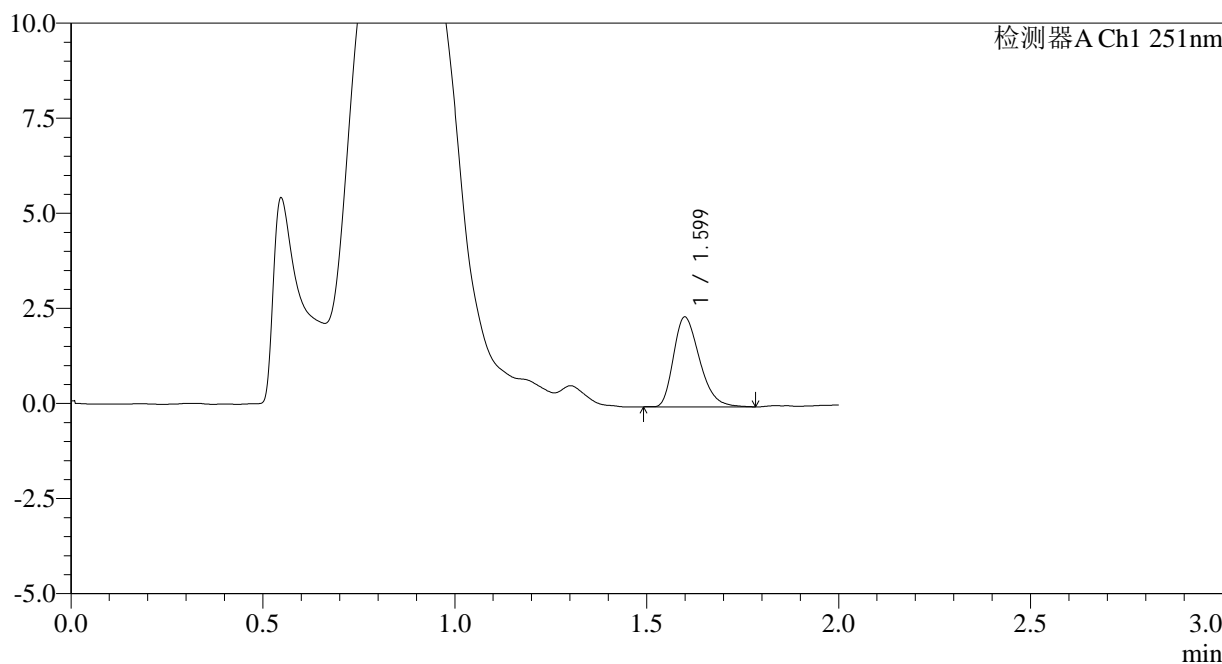
SMF-394

<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 - 0-15/26-92-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	11147	100.000	2356	2658	1.309	--
总计		11147	100.000	2356			

图75 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



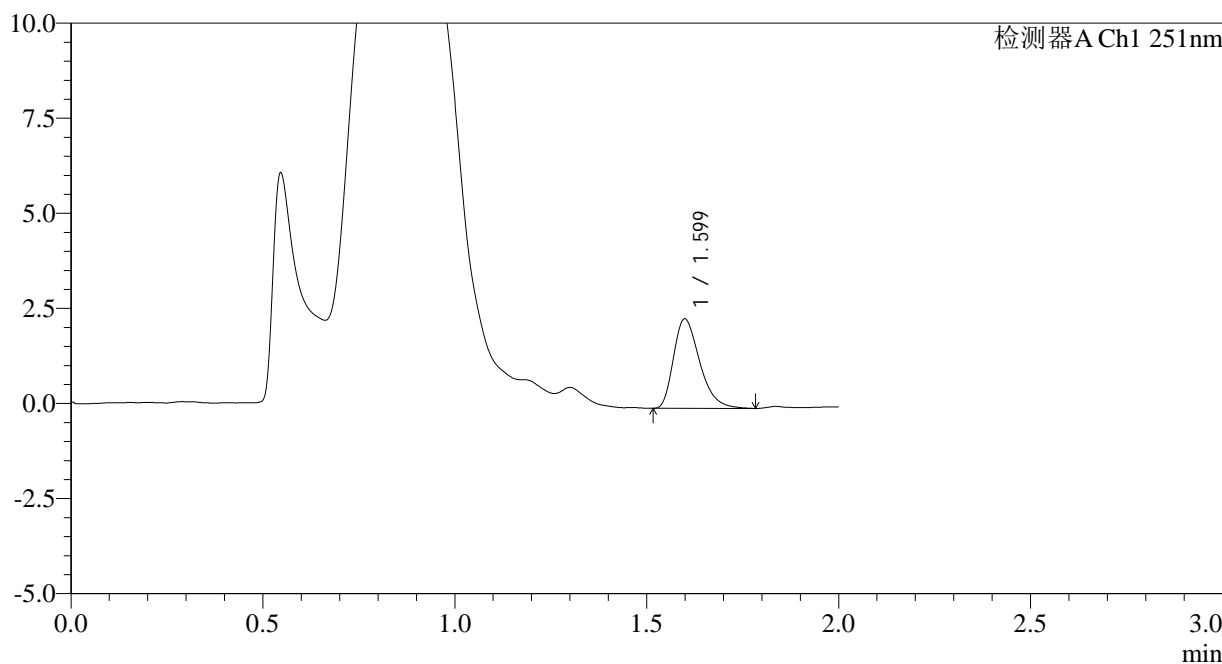
SMF-394

<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 - 0-15/26-93-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	11138	100.000	2344	2676	1.349	--
总计		11138	100.000	2344			

图76 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



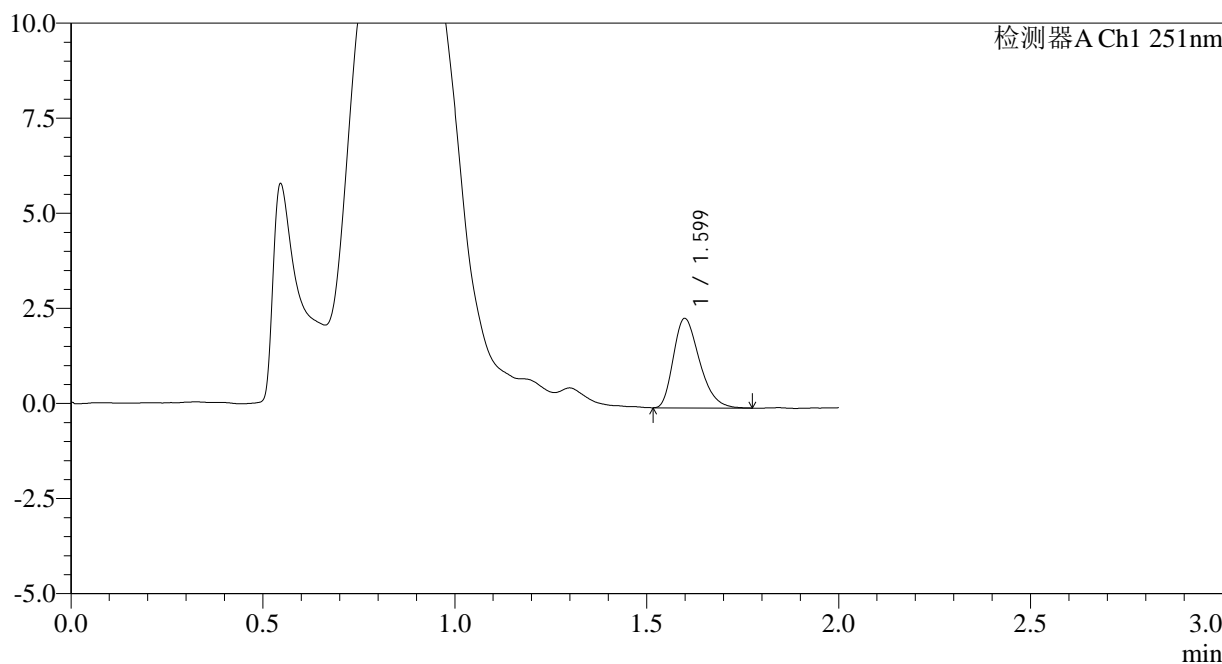
SMF-394

<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 - 0-15/26-94-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:19:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	11122	100.000	2345	2637	1.313	--
总计		11122	100.000	2345			

图77 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



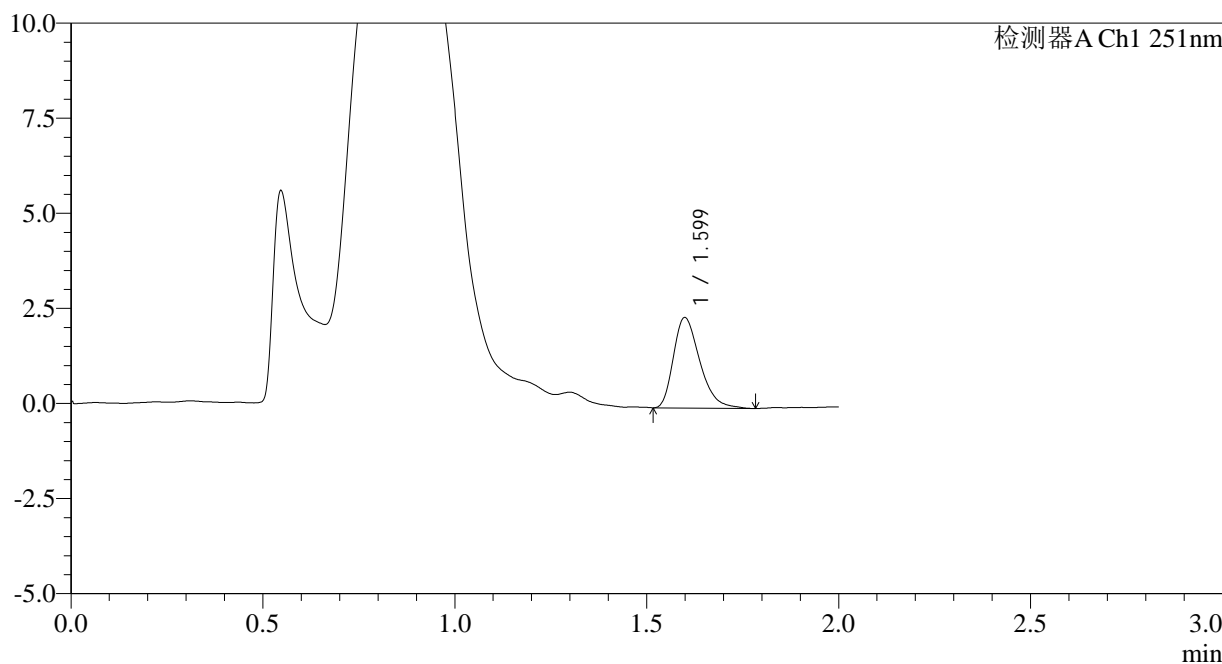
SMF-394

<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 - 0-15/26-95-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 17:22:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:53 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	11360	100.000	2373	2632	1.342	--
总计		11360	100.000	2373			

图78 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



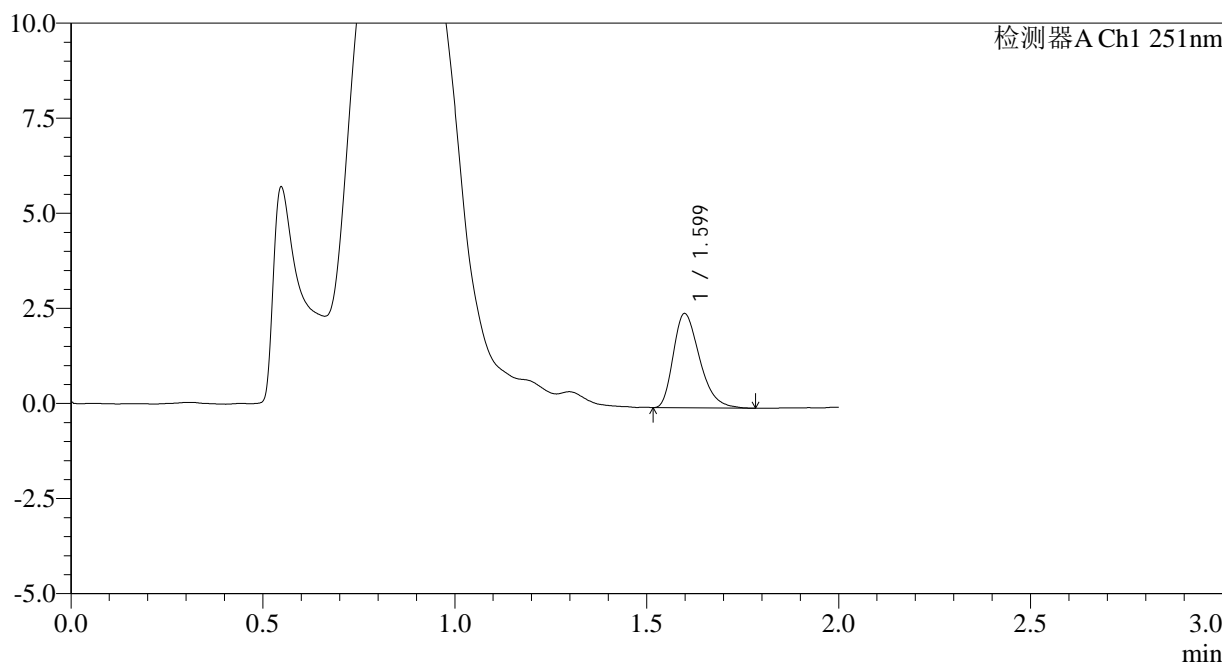
SMF-394

<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 - 0-15/26-96-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	11808	100.000	2475	2616	1.341	--
总计		11808	100.000	2475			

图79 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



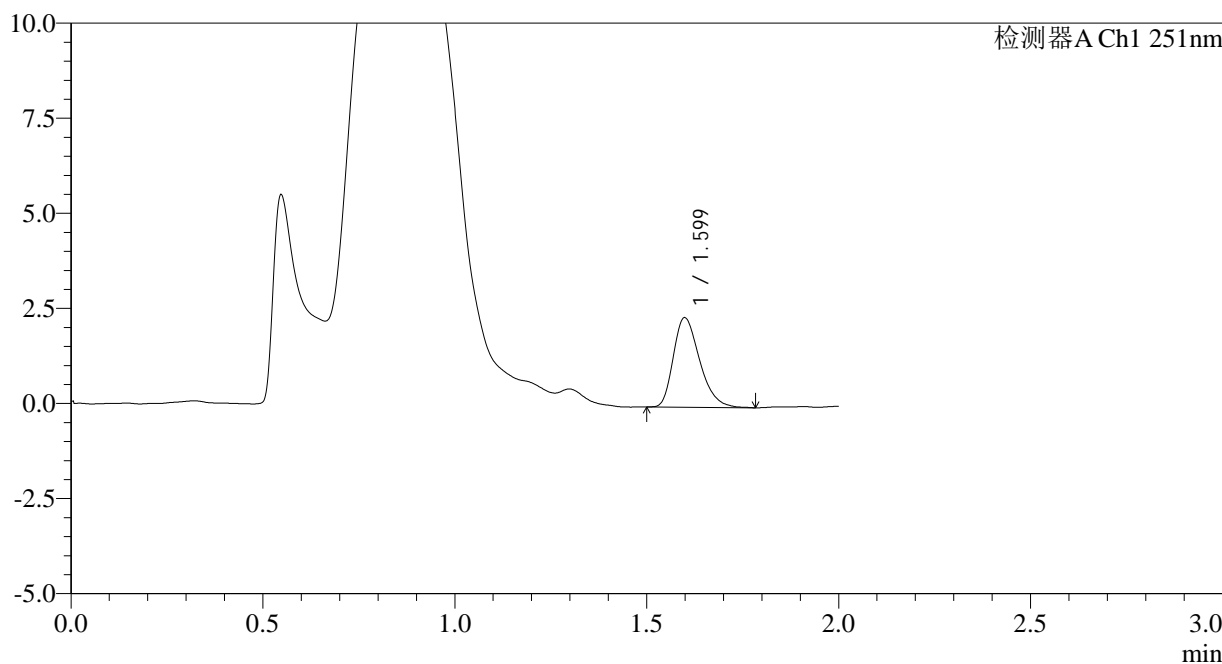
SMF-394

<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 - 0-15/26-97-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	11251	100.000	2351	2616	1.318	--
总计		11251	100.000	2351			

图80 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



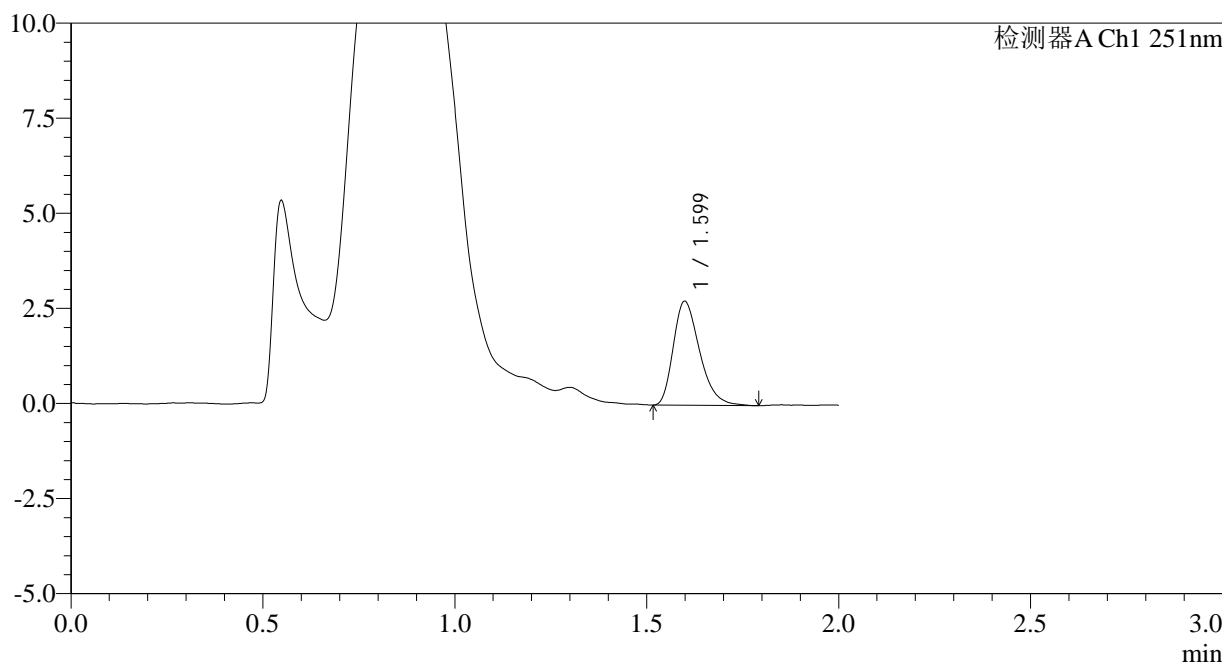
SMF-394

<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 - 0-15/26-98-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:32:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	13060	100.000	2729	2618	1.326	--
总计		13060	100.000	2729			

图81 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



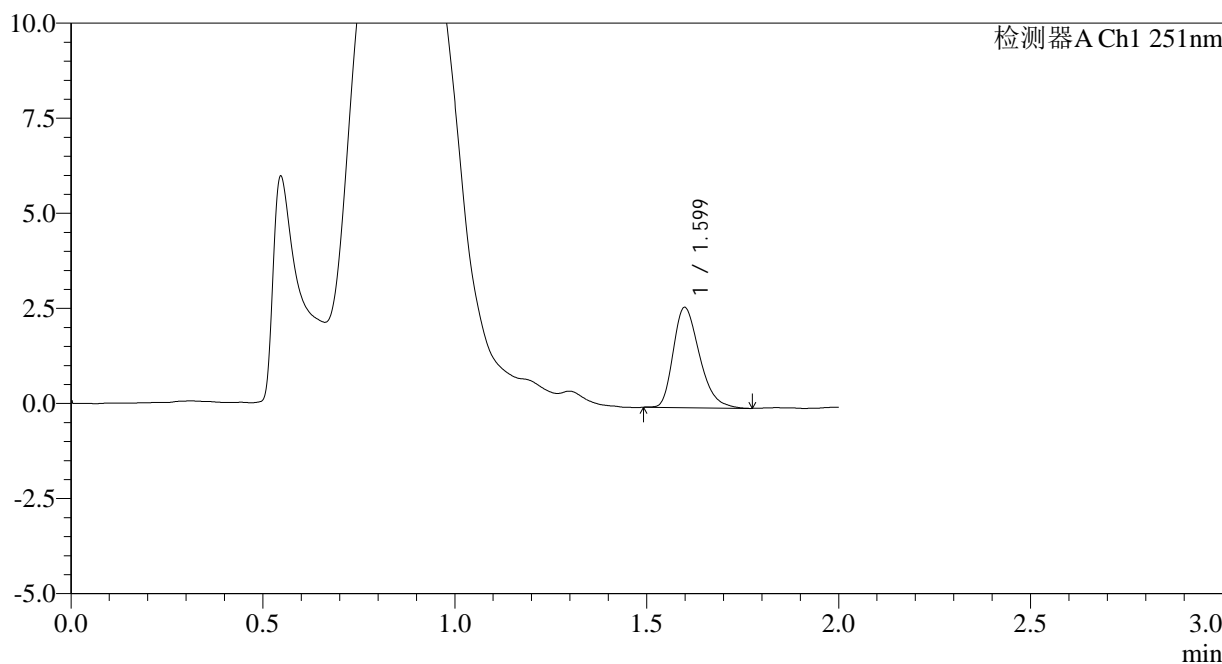
SMF-394

<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 - 0-15/26-99-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:32:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	12529	100.000	2633	2637	1.311	--
总计		12529	100.000	2633			

图82 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



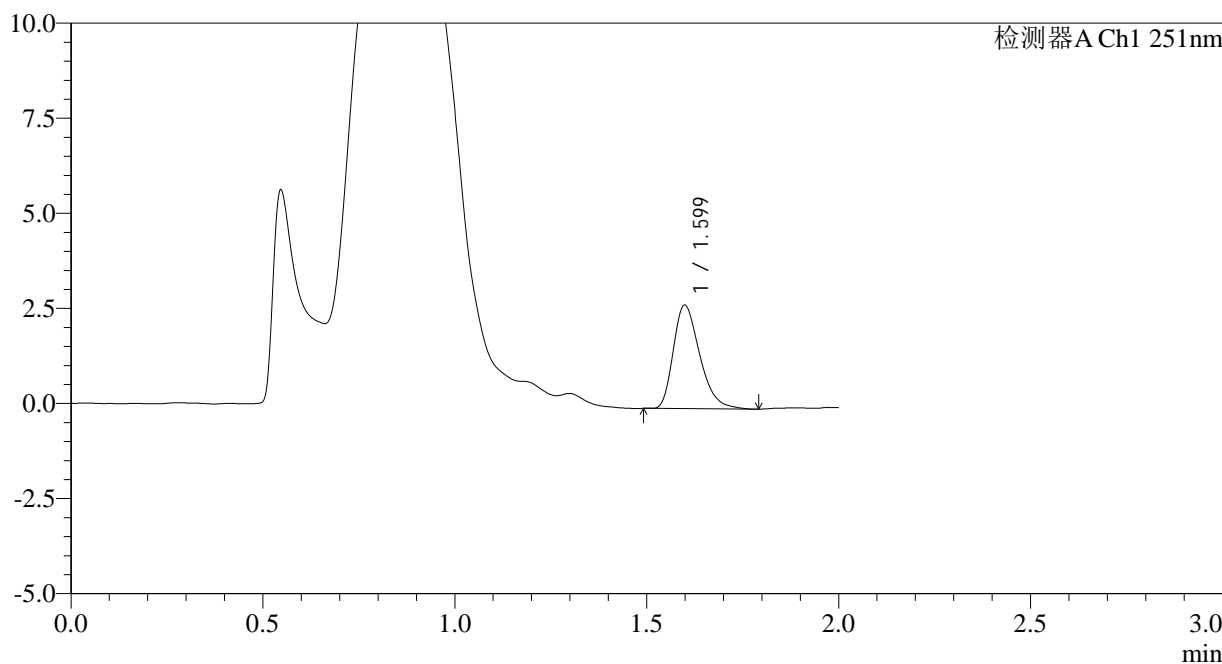
SMF-394

<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 - 0-15/26-100-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:32:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	13021	100.000	2716	2618	1.328	--
总计		13021	100.000	2716			

图83 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



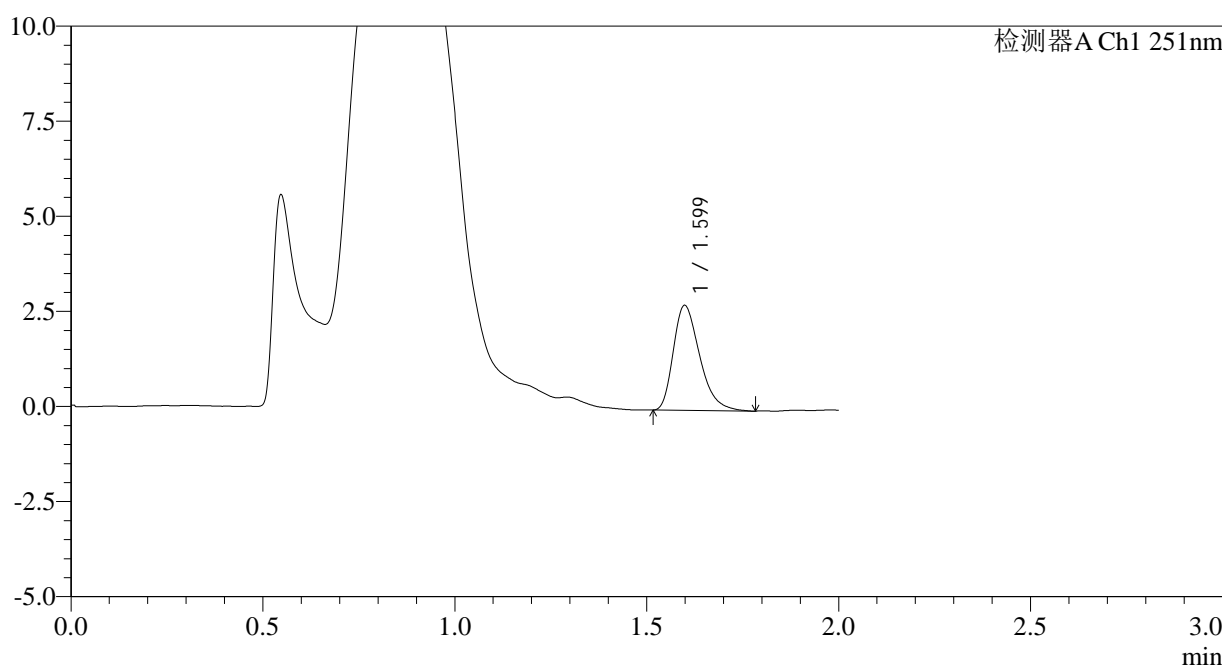
SMF-394

<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 - 0-15/26-101-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 17:37:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	13202	100.000	2755	2610	1.352	--
总计		13202	100.000	2755			

图84 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



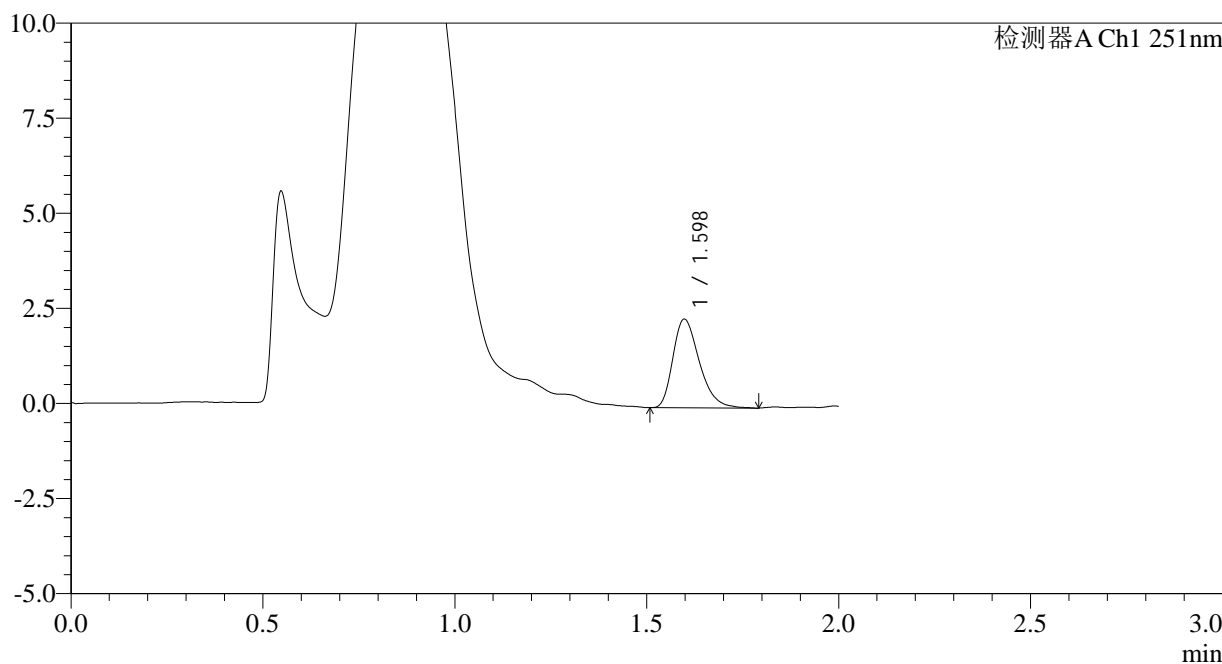
SMF-394

<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 - 0-15/26-102-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 17:39:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.598	11155	100.000	2329	2646	1.320	--
总计		11155	100.000	2329			

图85 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



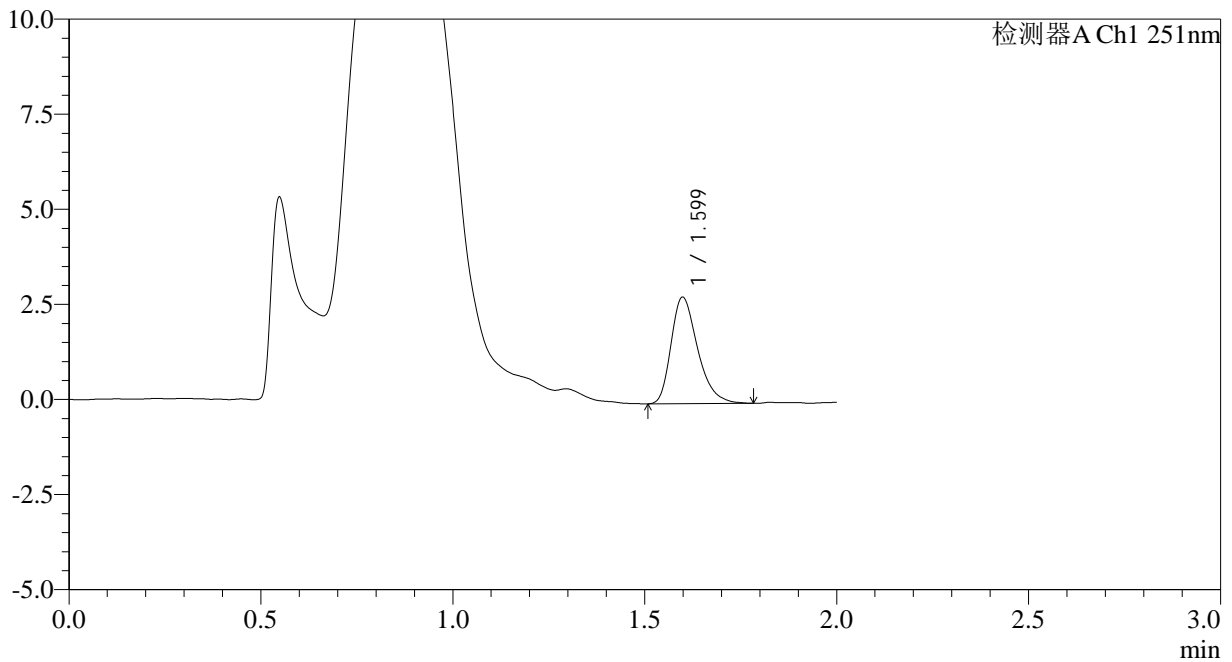
SMF-394

<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 - 0-15/26-103-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:42:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:32:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	13509	100.000	2797	2620	1.332	--
总计		13509	100.000	2797			

图86 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



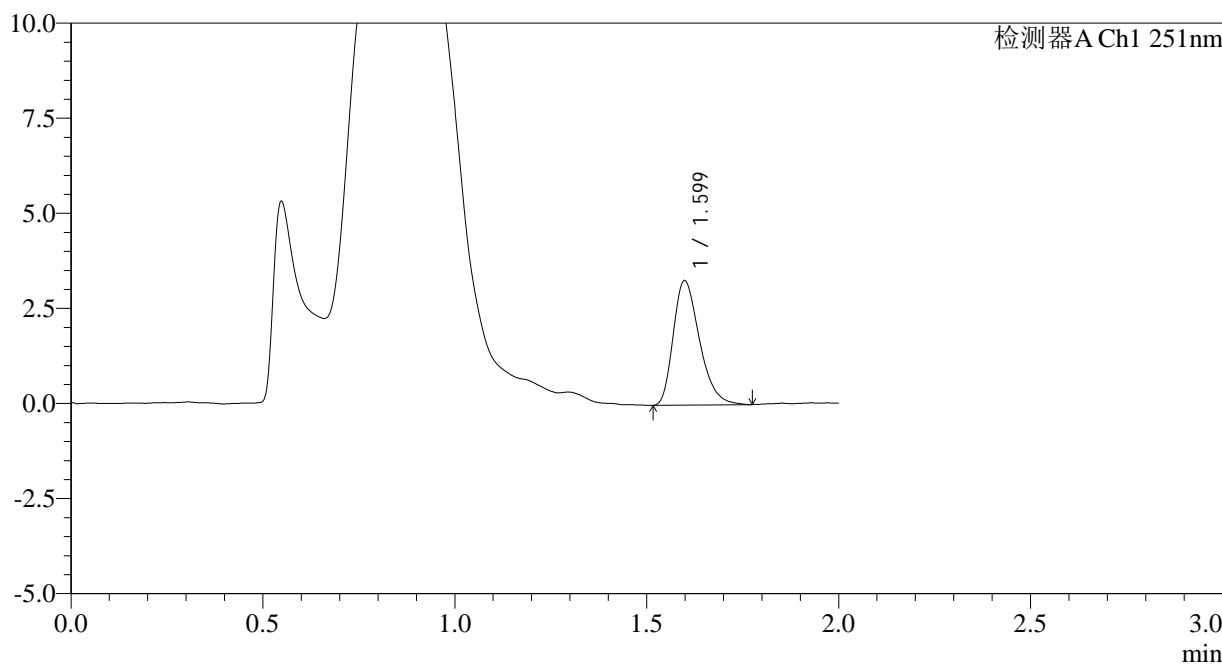
SMF-394

<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 - 0-15/26-104-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:44:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	15587	100.000	3270	2646	1.323	--
总计		15587	100.000	3270			

图87 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



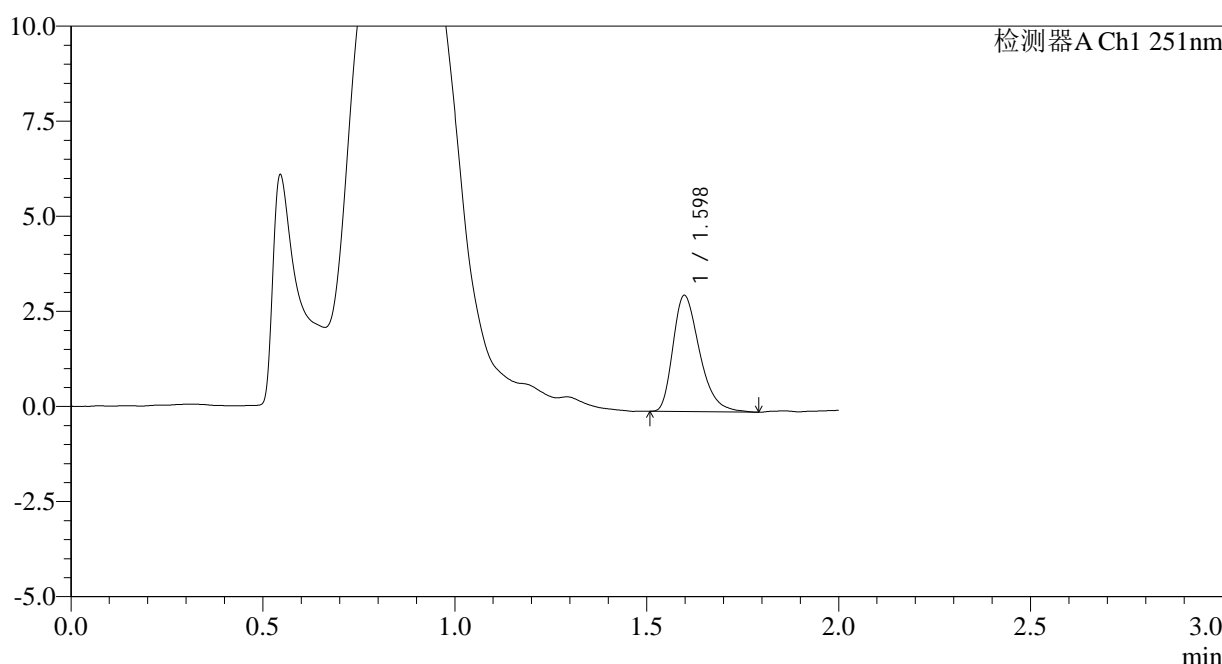
SMF-394

<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 - 0-15/26-105-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:32:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.598	14715	100.000	3055	2597	1.350	--
总计		14715	100.000	3055			

图88 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



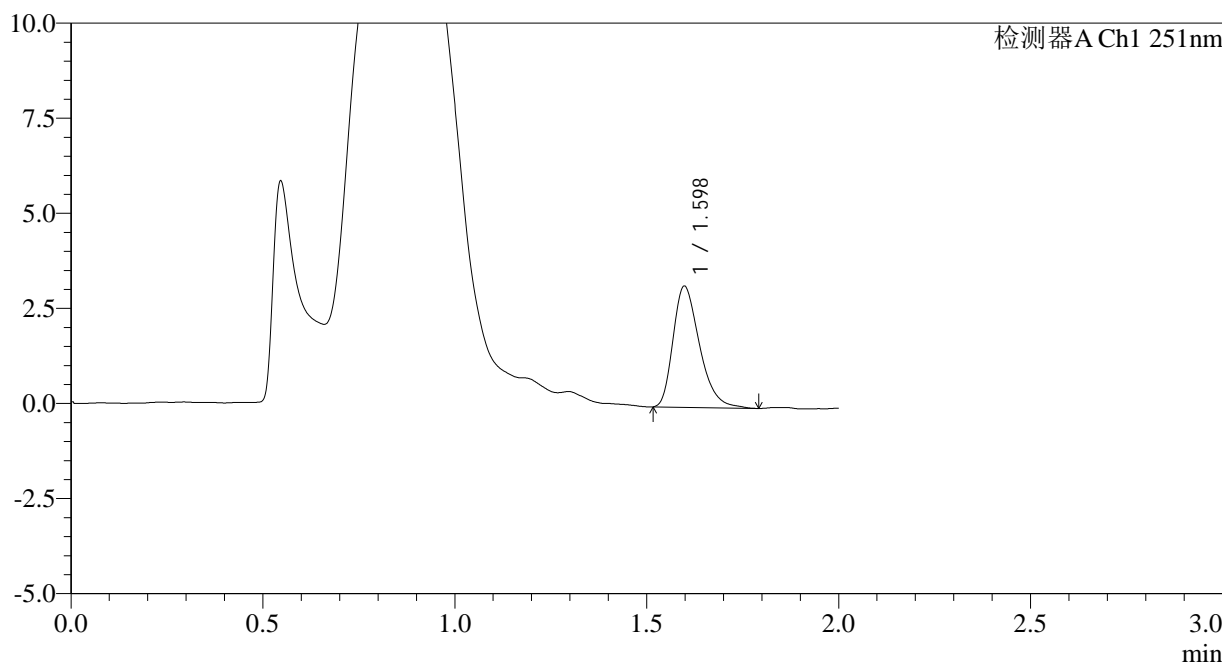
SMF-394

<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 - 0-15/26-106-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 17:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:32:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.598	15304	100.000	3185	2599	1.335	--
总计		15304	100.000	3185			

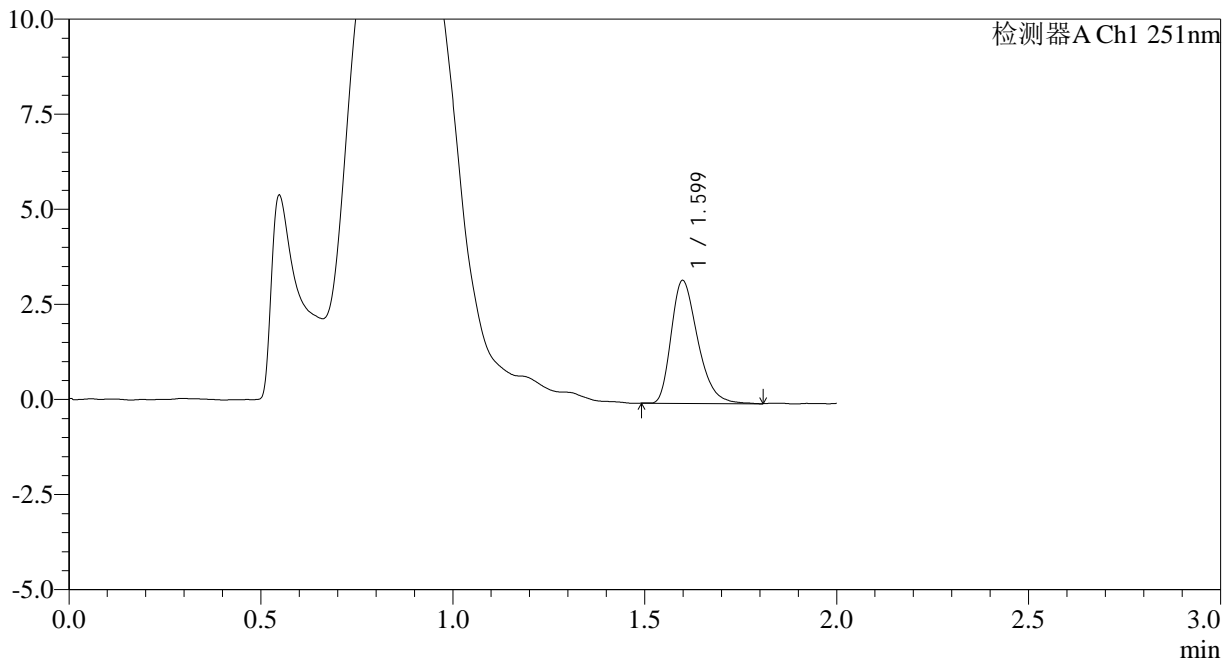
图89 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-108-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 17:54:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	15525	100.000	3222	2596	1.329	--
总计		15525	100.000	3222			

图91 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



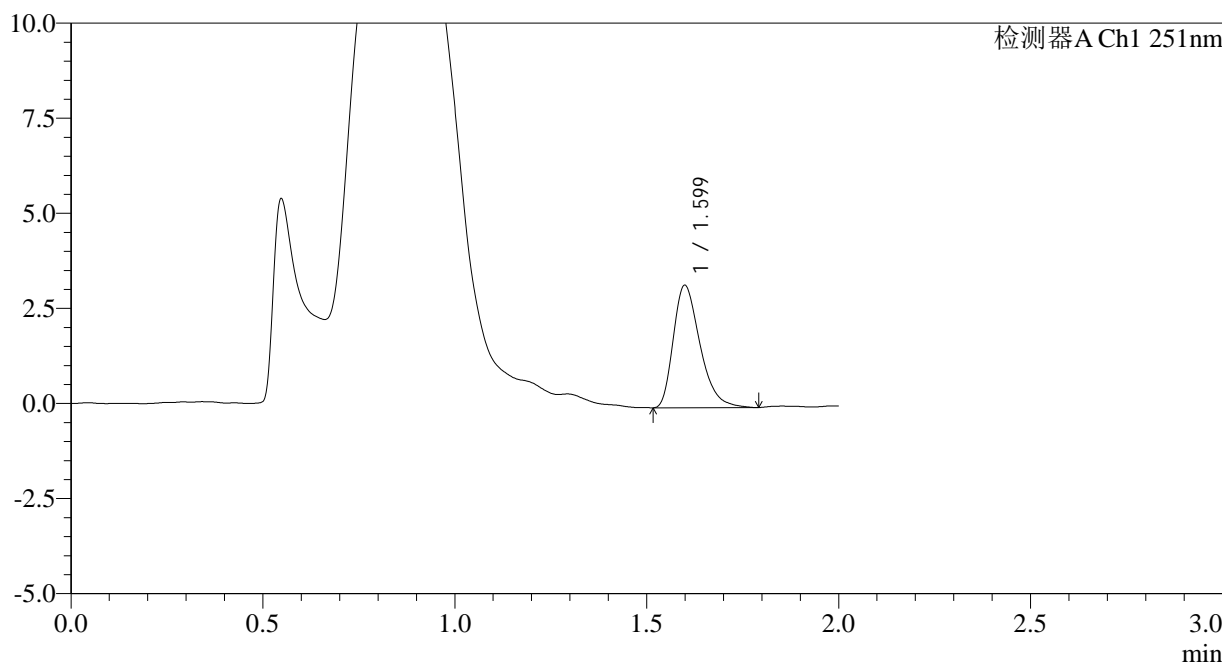
SMF-394

<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 - 0-15/26-109-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 17:57:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	15595	100.000	3211	2568	1.356	--
总计		15595	100.000	3211			

图92 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



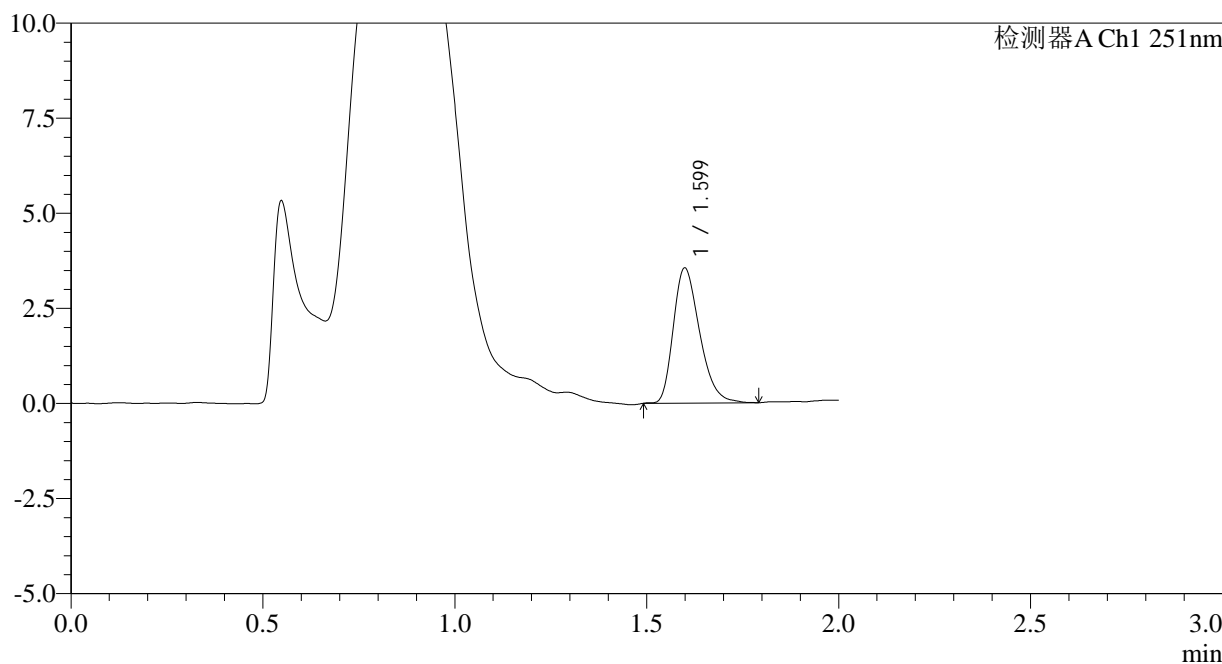
SMF-394

<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 - 0-15/26-110-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 17:59:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	16949	100.000	3545	2615	1.304	--
总计		16949	100.000	3545			

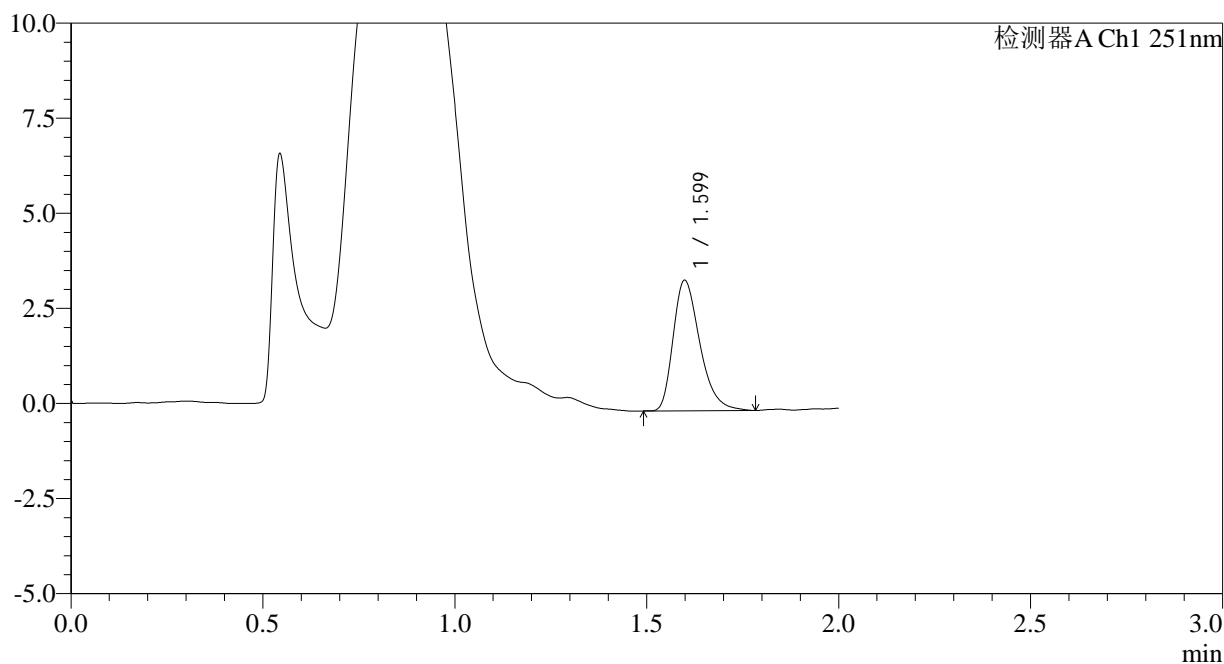
图93 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-111-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 18:02:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	16593	100.000	3424	2589	1.342	--
总计		16593	100.000	3424			

图94 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



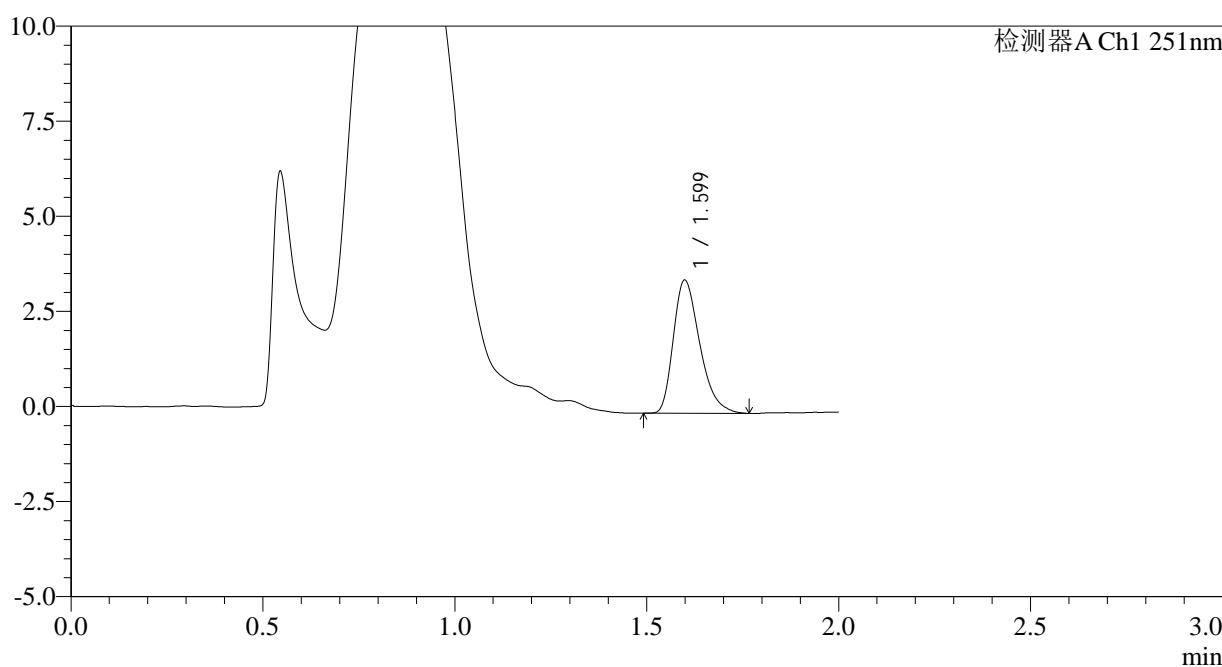
SMF-394

<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 - 0-15/26-112-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 18:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	16742	100.000	3490	2621	1.341	--
总计		16742	100.000	3490			

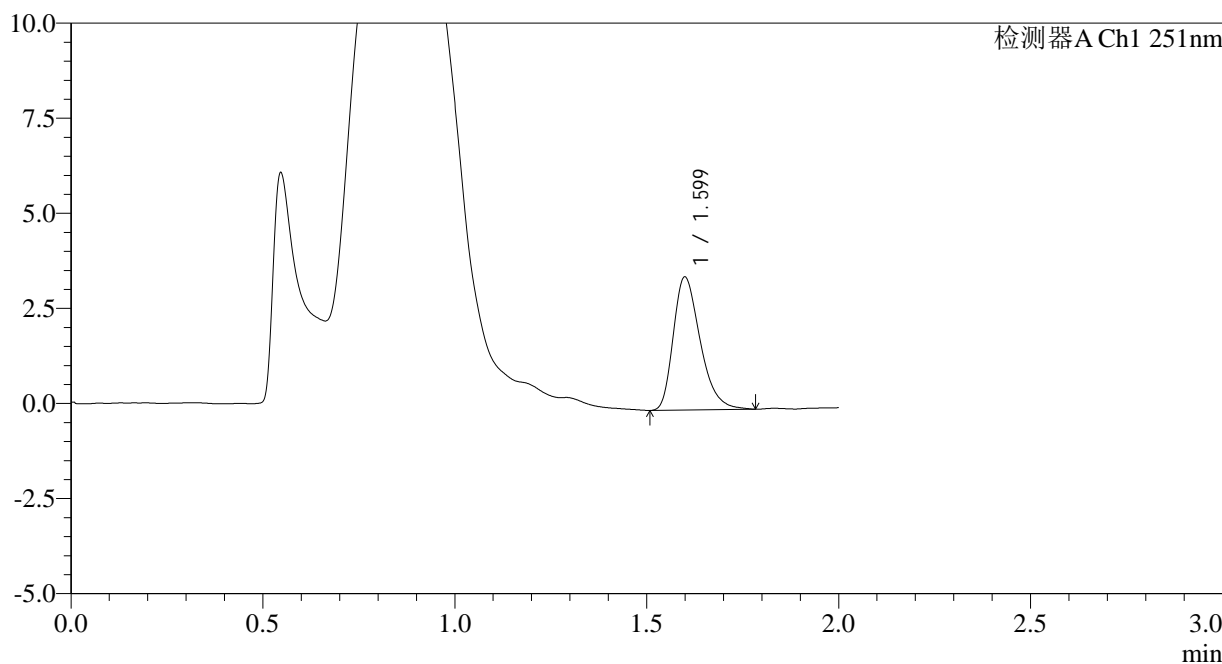
图95 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-113-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 18:07:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

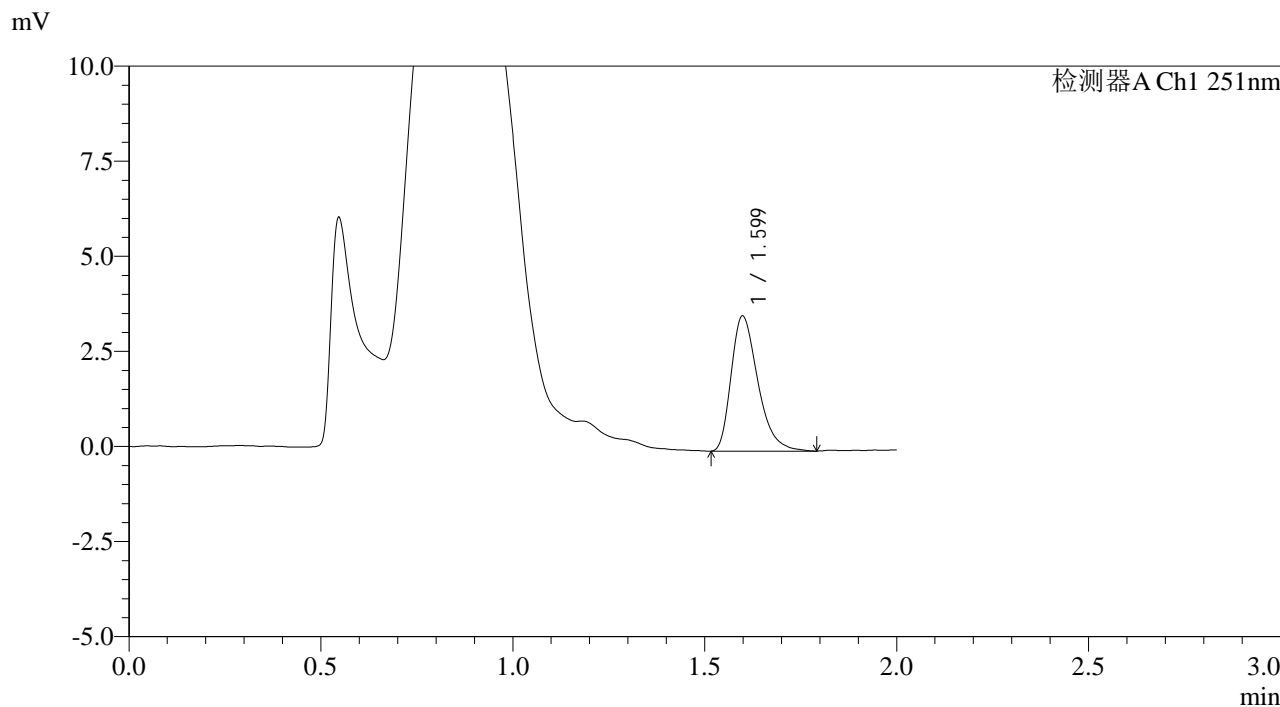
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	17059	100.000	3487	2529	1.338	--
总计		17059	100.000	3487			

图96 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-114-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 18:09:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	17212	100.000	3548	2576	1.360	--
总计		17212	100.000	3548			

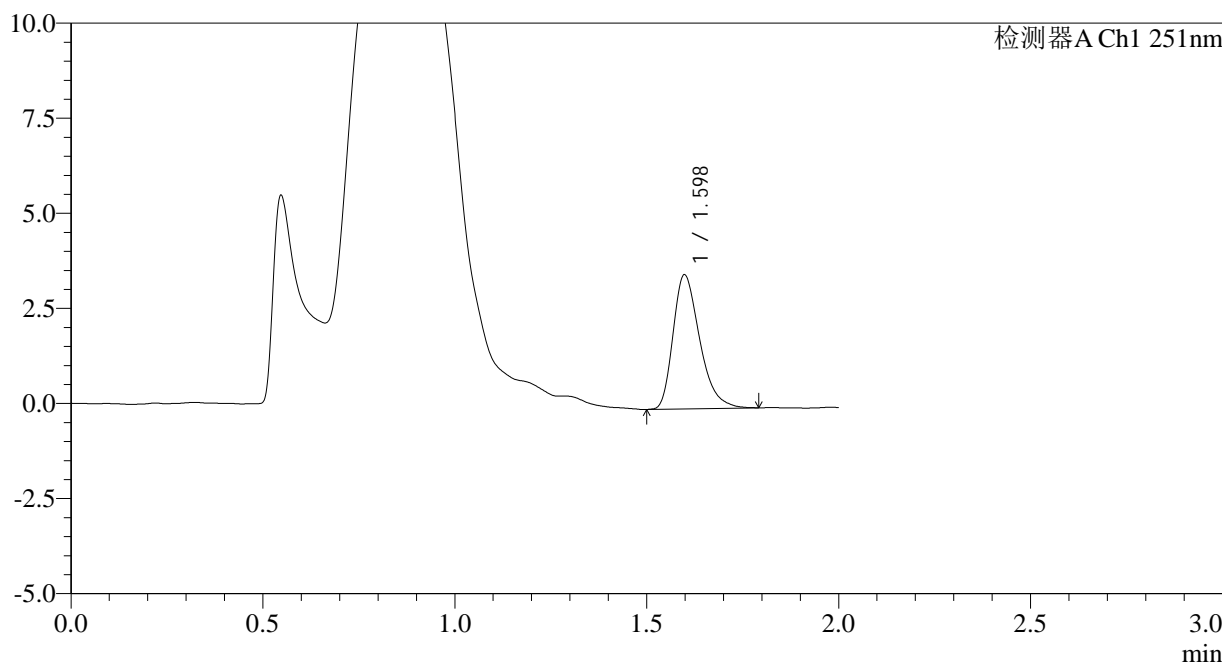
图97 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-115-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 18:12:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.598	17048	100.000	3524	2579	1.348	--
总计		17048	100.000	3524			

图98 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



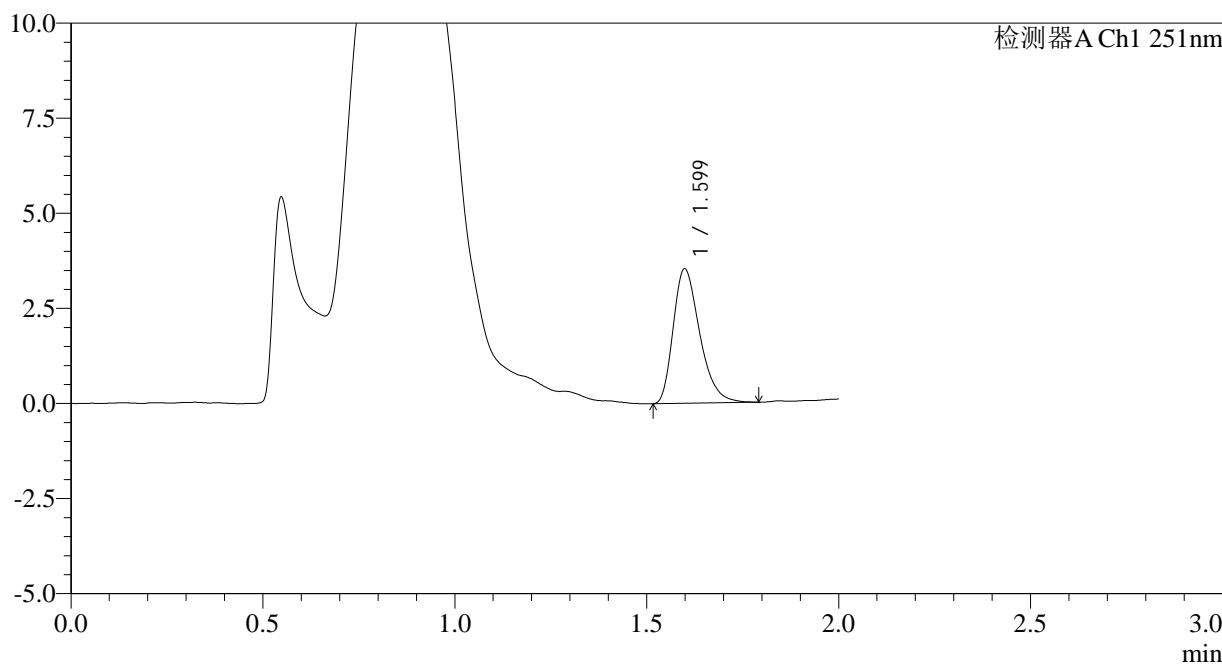
SMF-394

<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 - 0-15/26-116-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 18:14:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	17004	100.000	3532	2608	1.330	--
总计		17004	100.000	3532			

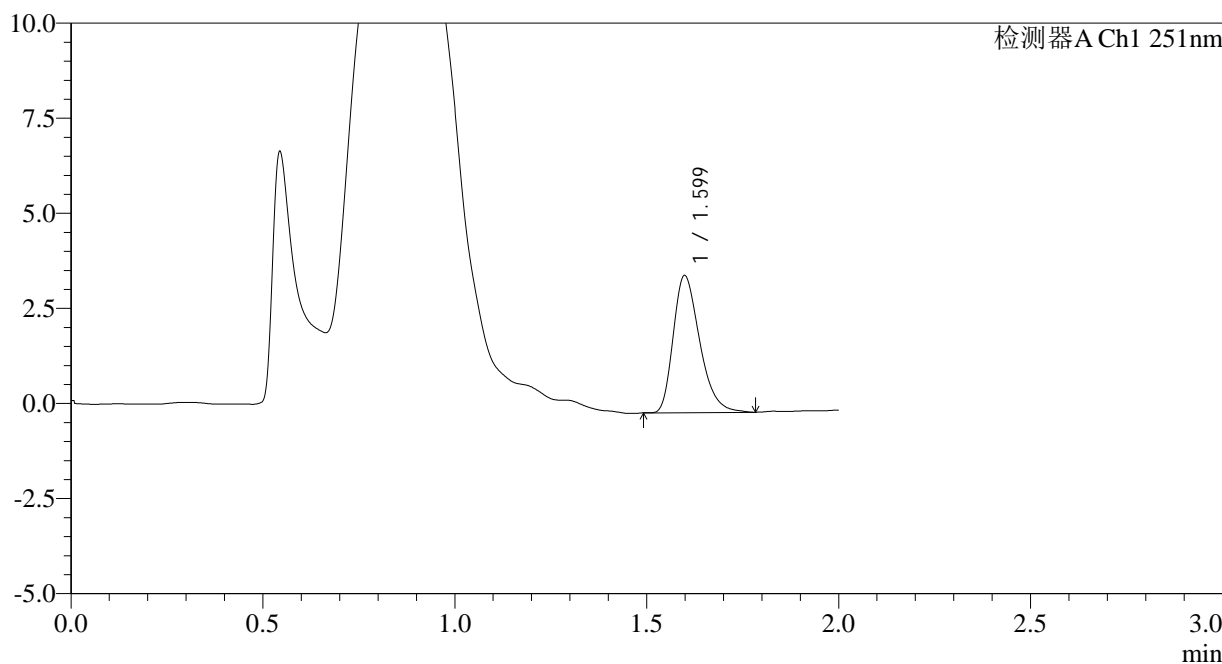
图99 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-117-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 18:17:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	17276	100.000	3597	2595	1.328	--
总计		17276	100.000	3597			

图100 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



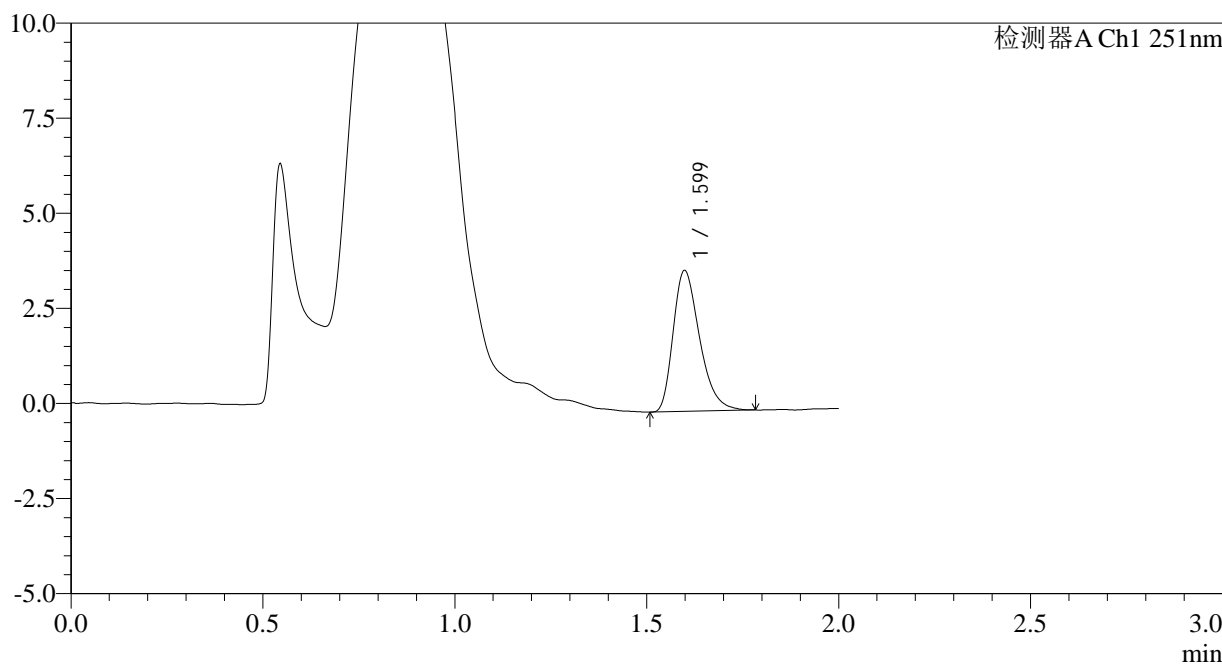
SMF-394

<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 - 0-15/26-118-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 18:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.599	17741	100.000	3699	2611	1.335	--
总计		17741	100.000	3699			

图101 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



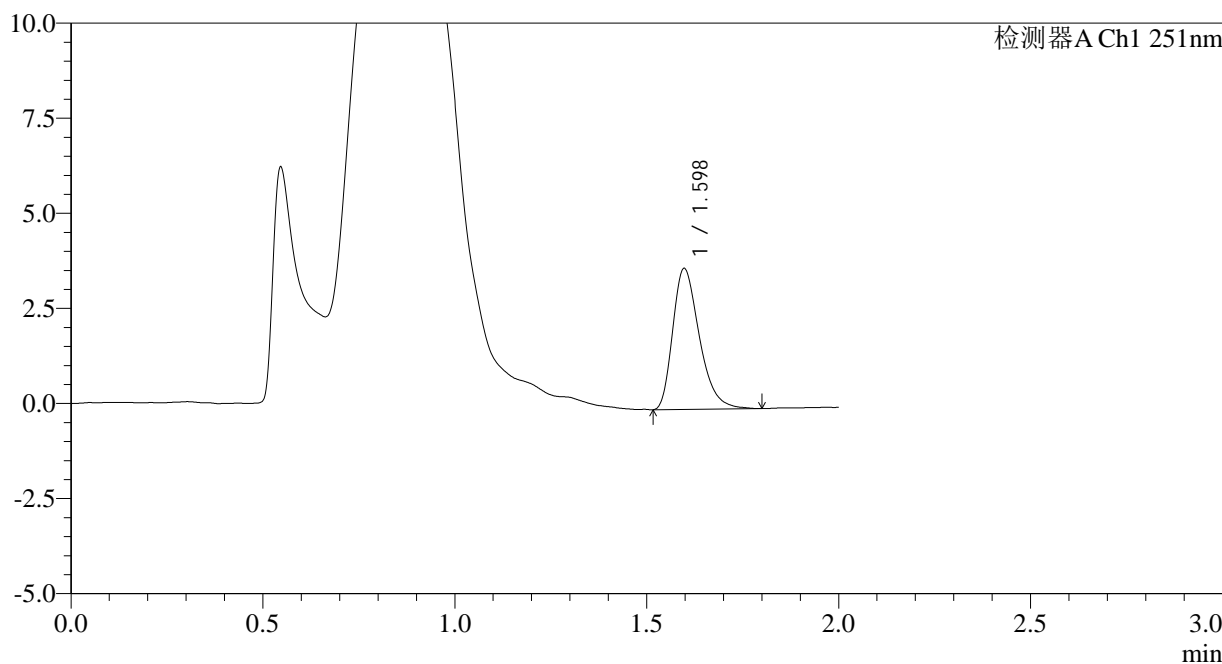
SMF-394

<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 - 0-15/26-119-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 18:22:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.598	17911	100.000	3706	2587	1.342	--
总计		17911	100.000	3706			

图102 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



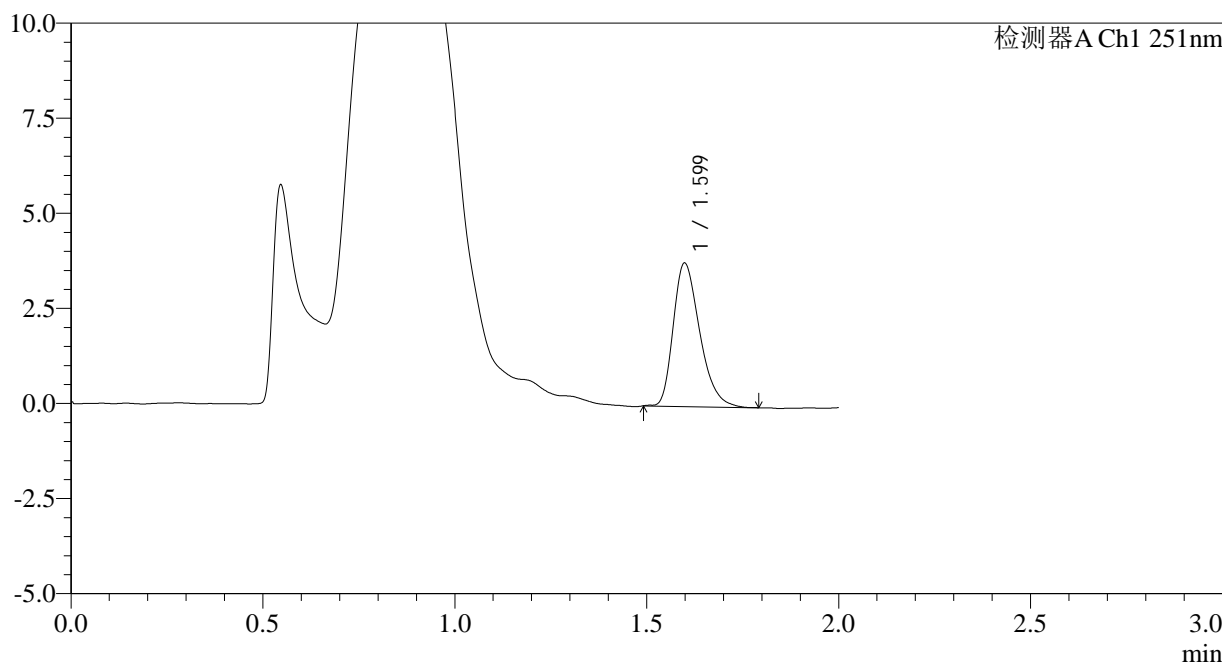
SMF-394

<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 - 0-15/26-120-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 18:24:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:32:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	18100	100.000	3767	2605	1.326	--
总计		18100	100.000	3767			

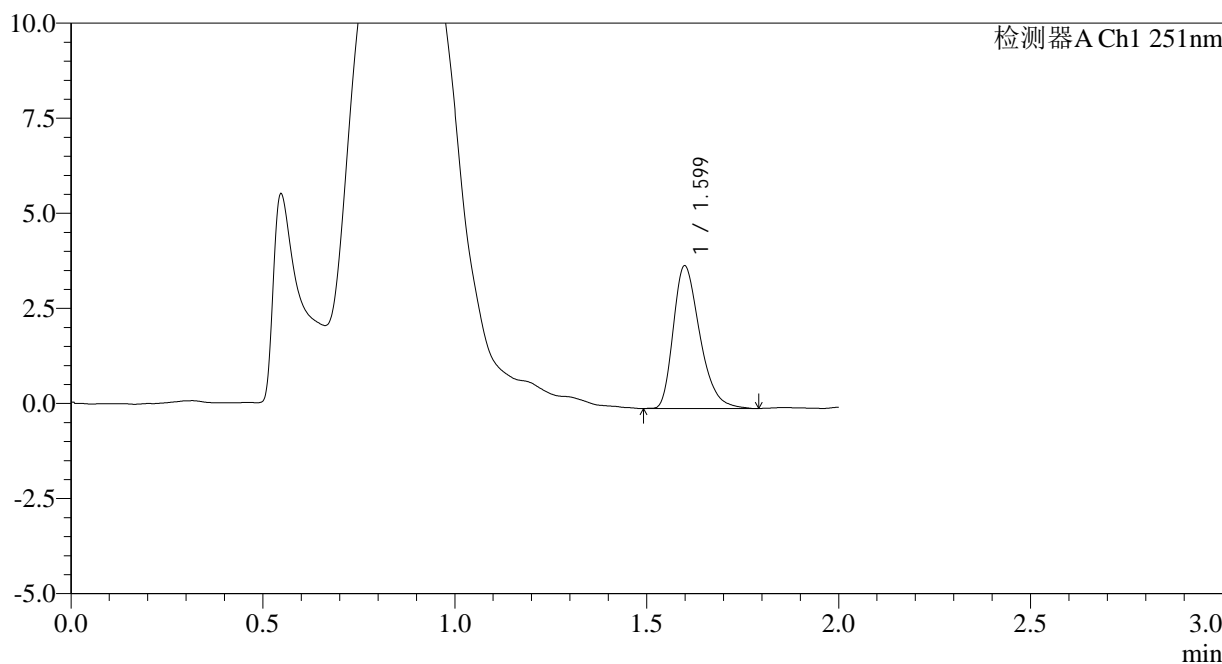
图103 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-121-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 18:26:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:33:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	18038	100.000	3746	2597	1.339	--
总计		18038	100.000	3746			

图104 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



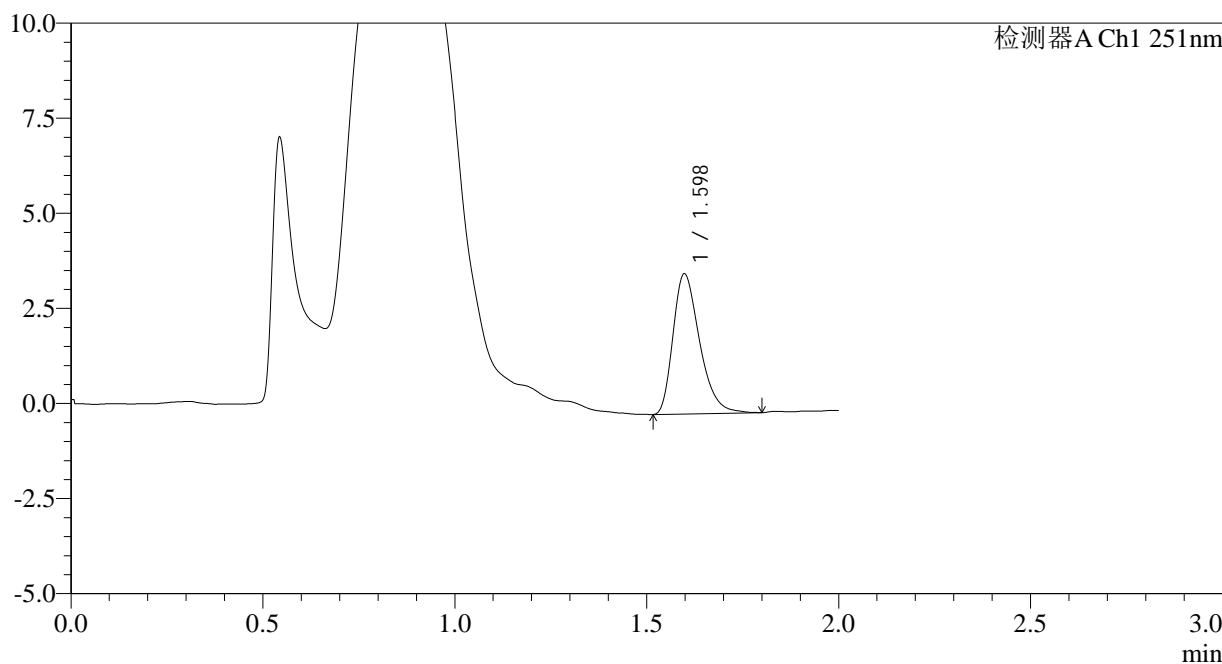
SMF-394

<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 - 0-15/26-123-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 18:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 10:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.598	17768	100.000	3682	2593	1.341	--
总计		17768	100.000	3682			

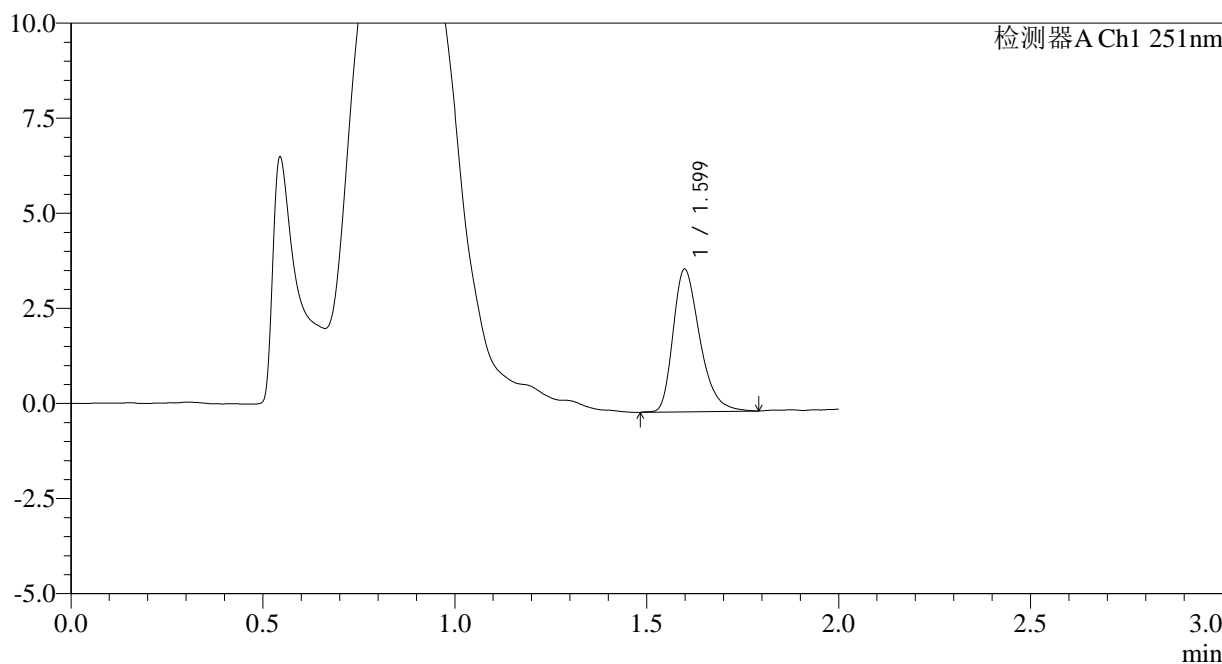
图106 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-124-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 18:34:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:33:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	18194	100.000	3743	2587	1.332	--
总计		18194	100.000	3743			

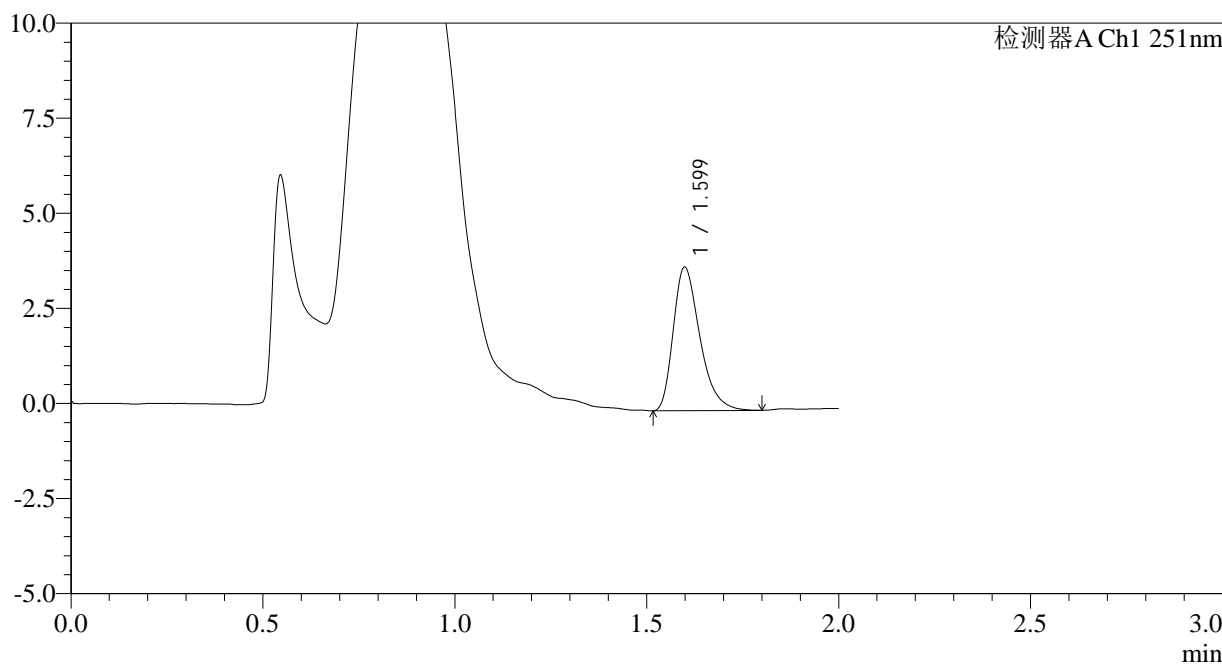
图107 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-15/26-125-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 18:36:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:33:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	18193	100.000	3767	2606	1.358	--
总计		18193	100.000	3767			

图108 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



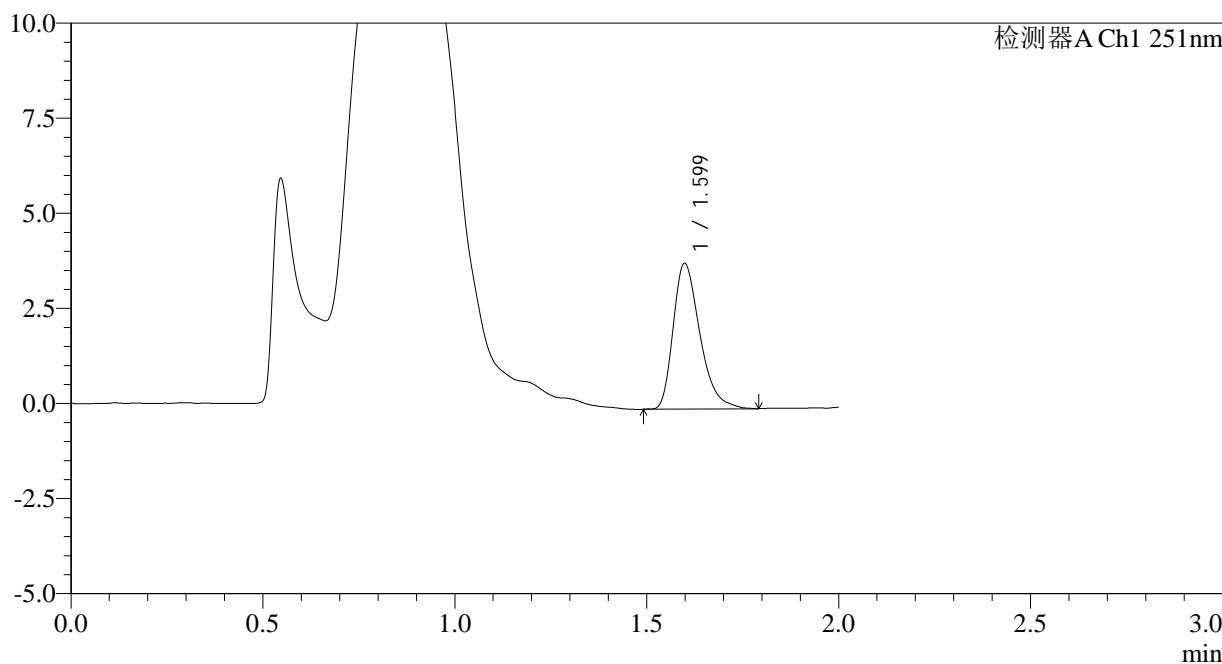
SMF-394

<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 - 0-15/26-126-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 18:39:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:33:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.599	18556	100.000	3827	2589	1.354	--
总计		18556	100.000	3827			

图109 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



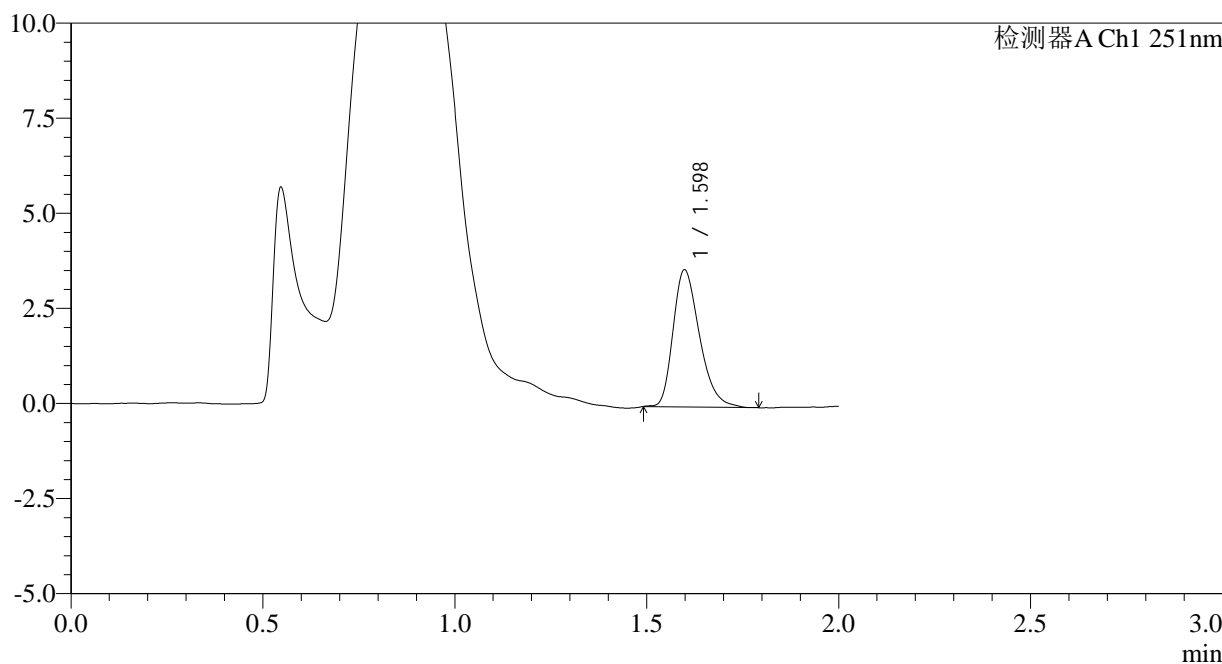
SMF-394

<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 - 0-15/26-127-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 18:41:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:33:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.598	17282	100.000	3601	2612	1.310	--
总计		17282	100.000	3601			

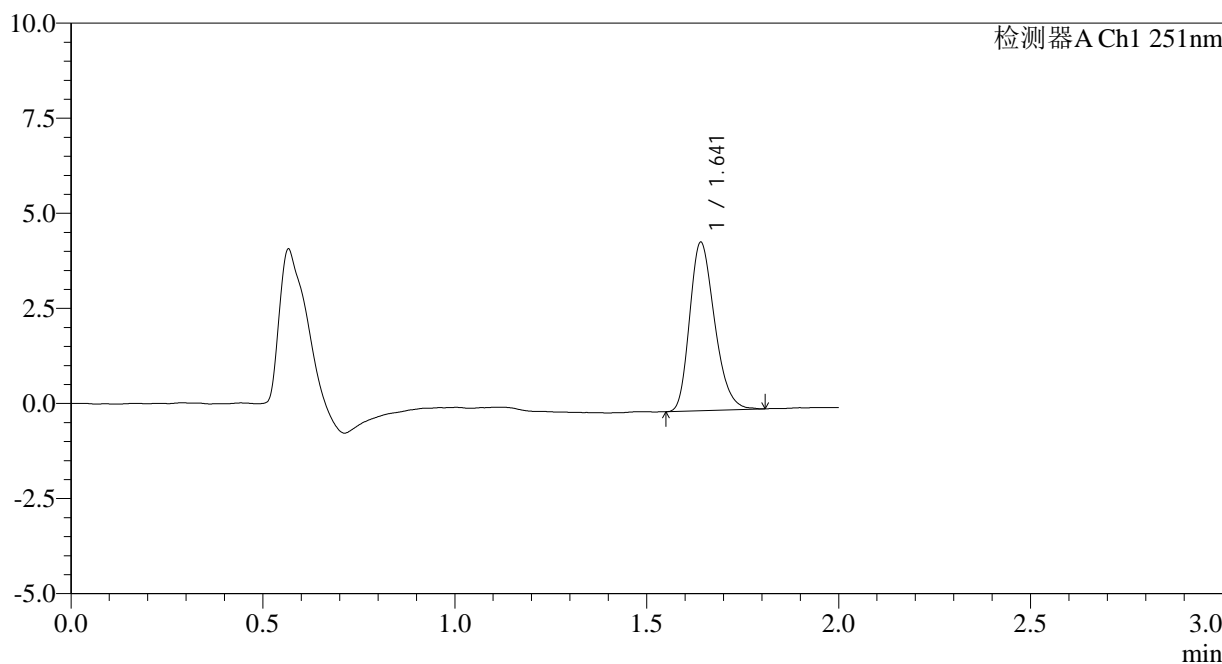
图110 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/26-128-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 18:44:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:33:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.641	20045	100.000	4417	3048	1.252	--
总计		20045	100.000	4417			

图111 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



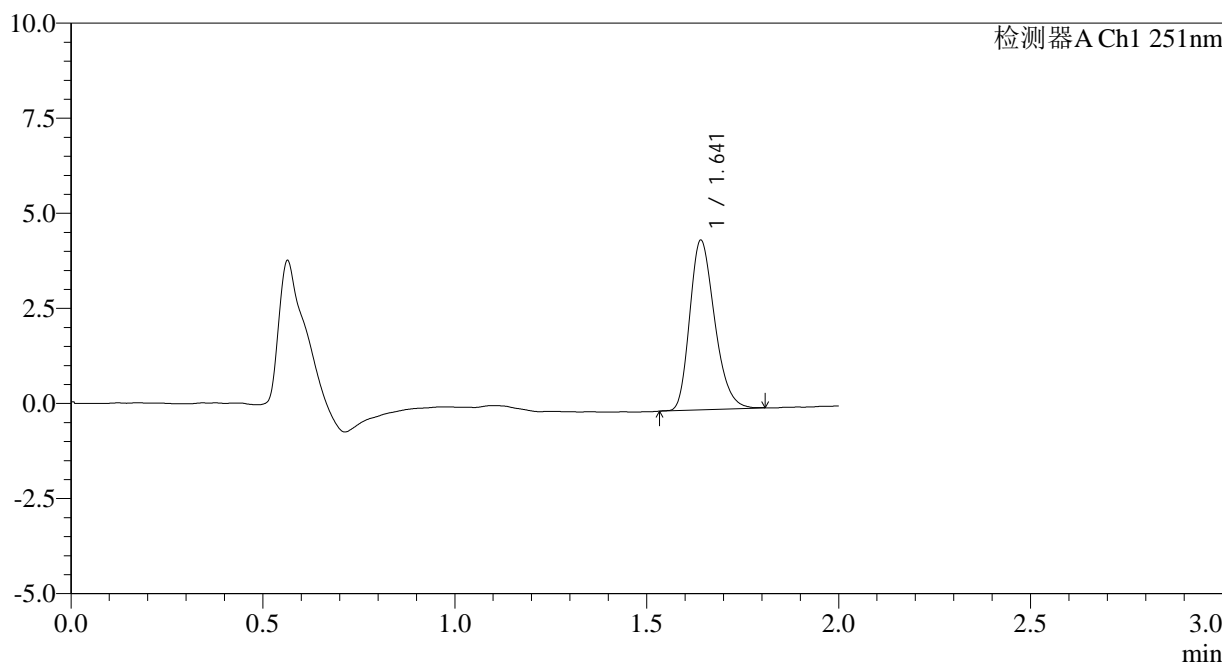
SMF-394

<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 - 0-15/26-129-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250122-FX275.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	: 2025/01/22 18:46:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 10:33:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	1.641	20134	100.000	4444	3064	1.259	--
总计		20134	100.000	4444			

图112 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2