



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

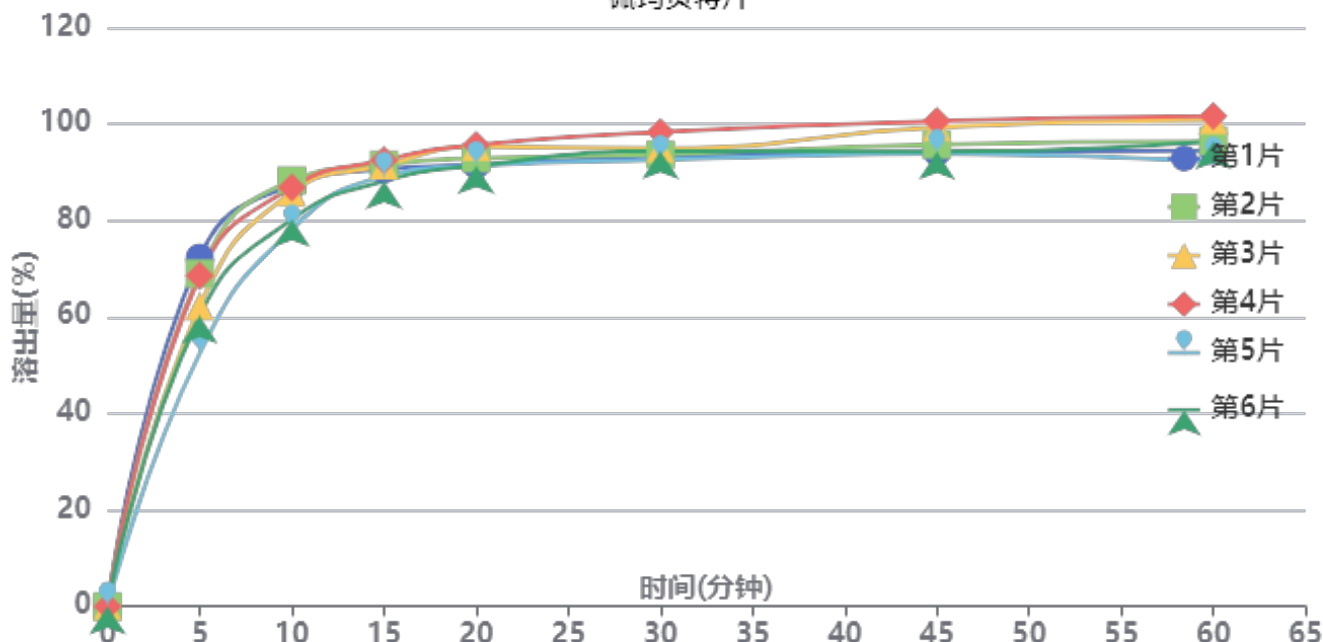
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.68	20401	20389	20373	20240	20354	20351	0.32
2	9.49	20265	20199				20232	0.24

单位质量响应值		RSD%	判断
2102.38	2131.93	0.99	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-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17049	-	17049	72.290	64.14	11.33	72.29	64.14	11.33
	2	16275	-	16275	69.008			69.01		
	3	14675	-	14675	62.224			62.22		
	4	16169	-	16169	68.559			68.56		
	5	12384	-	12384	52.510			52.51		
	6	14203	-	14203	60.223			60.22		
10min	1	20560	-	20560	87.177	84.35	4.96	87.30	84.45	4.97
	2	20801	-	20801	88.199			88.31		
	3	20217	-	20217	85.723			85.83		
	4	20457	-	20457	86.741			86.85		
	5	18415	-	18415	78.082			78.17		
	6	18903	-	18903	80.152			80.25		
15min	1	21313	-	21313	90.370	90.32	1.81	90.64	90.57	1.82
	2	21537	-	21537	91.320			91.58		
	3	21500	-	21500	91.163			91.41		
	4	21758	-	21758	92.257			92.52		
	5	20971	-	20971	88.920			89.14		
	6	20732	-	20732	87.907			88.14		
20min	1	21500	-	21500	91.163	92.62	2.15	91.58	93.02	2.15
	2	21813	-	21813	92.490			92.90		
	3	22377	-	22377	94.882			95.28		
	4	22466	-	22466	95.259			95.67		
	5	21460	-	21460	90.994			91.36		
	6	21450	-	21450	90.951			91.33		
30min	1	21871	-	21871	92.736	93.99	2.16	93.30	94.54	2.16
	2	21956	-	21956	93.097			93.67		
	3	22264	-	22264	94.403			94.96		
	4	23056	-	23056	97.761			98.33		
	5	21713	-	21713	92.066			92.58		
	6	22142	-	22142	93.885			94.42		
45min	1	22052	-	22052	93.504	95.63	3.06	94.23	96.34	3.05
	2	22417	-	22417	95.051			95.77		
	3	23259	-	23259	98.622			99.34		
	4	23563	-	23563	99.911			100.64		
	5	21970	-	21970	93.156			93.83		
	6	22061	-	22061	93.542			94.23		
60min	1	22080	-	22080	93.622	96.13	3.76	94.50	97.00	3.75
	2	22526	-	22526	95.514			96.40		
	3	23576	-	23576	99.966			100.84		
	4	23760	-	23760	100.746			101.65		
	5	21562	-	21562	91.426			92.25		
	6	22523	-	22523	95.501			96.35		
极限	1	22061	-	22061	93.542	96.68	3.69	94.58	97.71	3.68
	2	22450	-	22450	95.191			96.23		
	3	23599	-	23599	100.063			101.11		
	4	24082	-	24082	102.111			103.18		
	5	22090	-	22090	93.665			94.64		
	6	22526	-	22526	95.514			96.52		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-23

复核者:

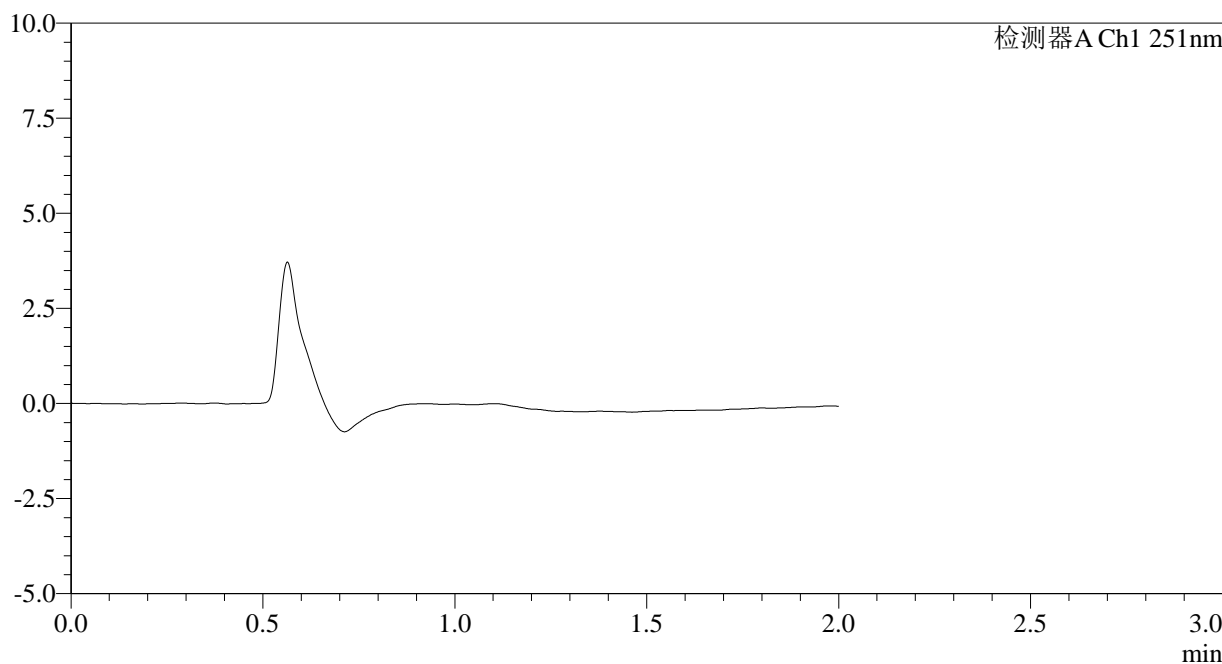
未审阅版本

<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 - 0-16/26-130-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 18:49:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

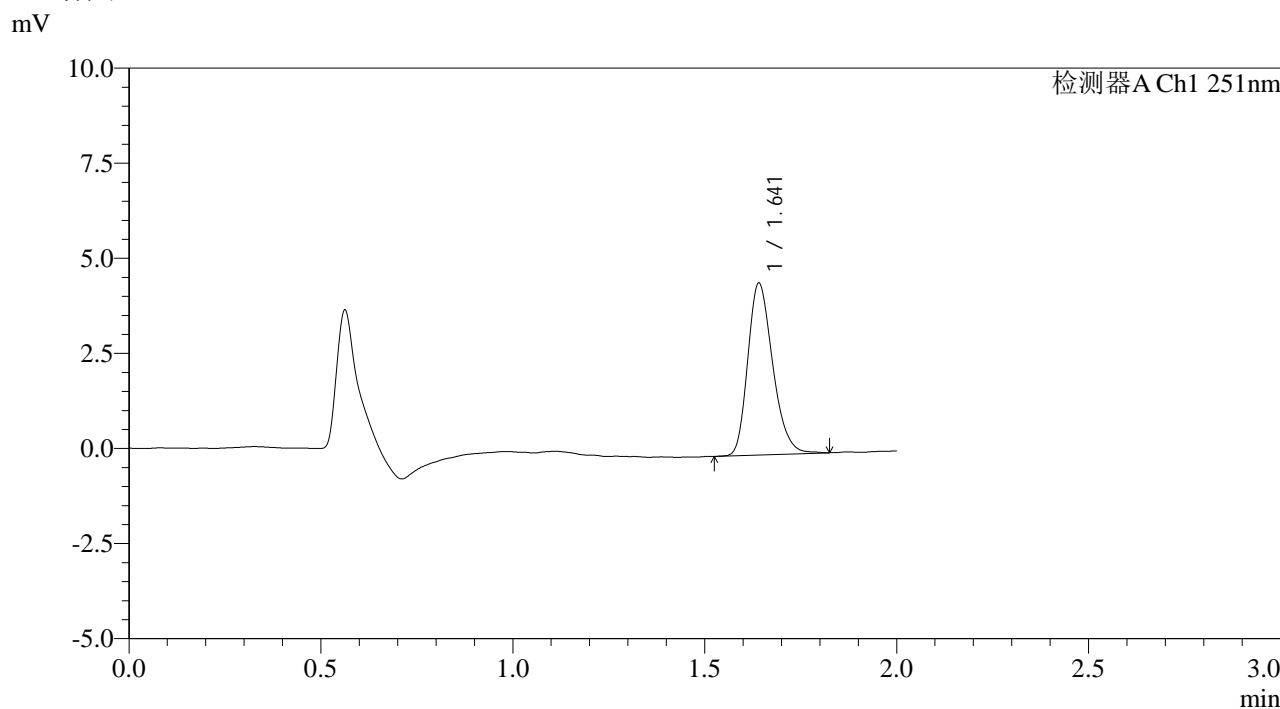
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8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 - 0-16/26-131-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 18:51:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:11		
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	1.641	20401	100.000	4497	3080	1.253	--
总计		20401	100.000	4497			

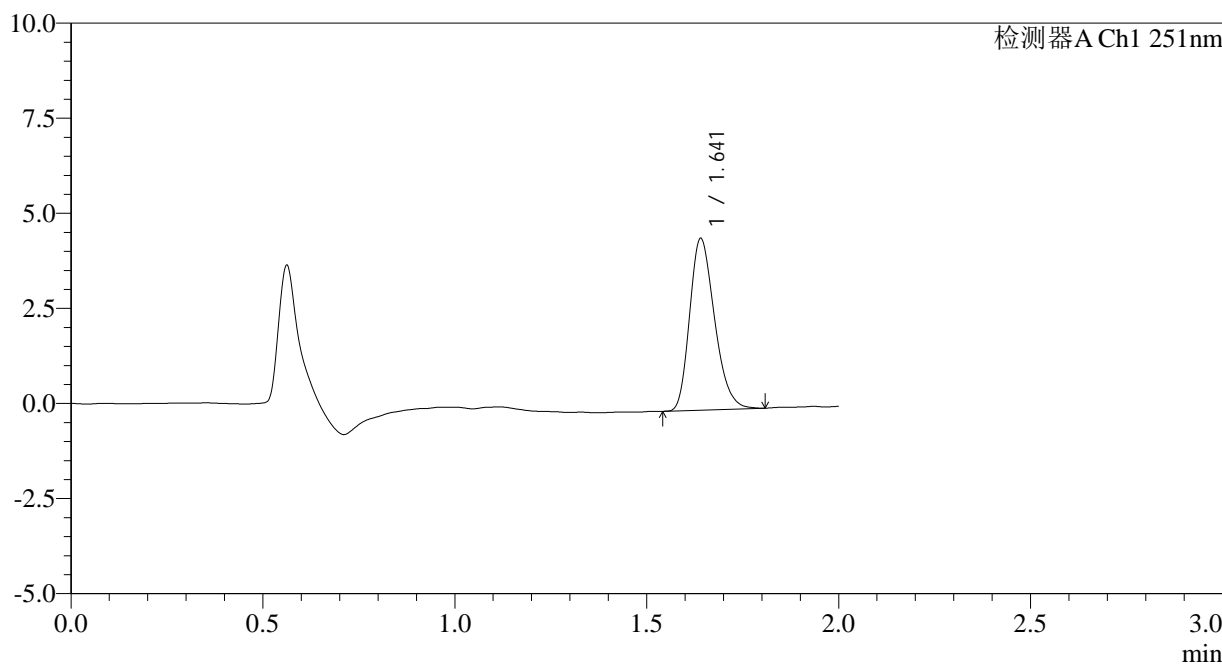
图2 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-16/26-132-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 18:54:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:14		
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	20389	100.000	4505	3044	1.259	--
总计		20389	100.000	4505			

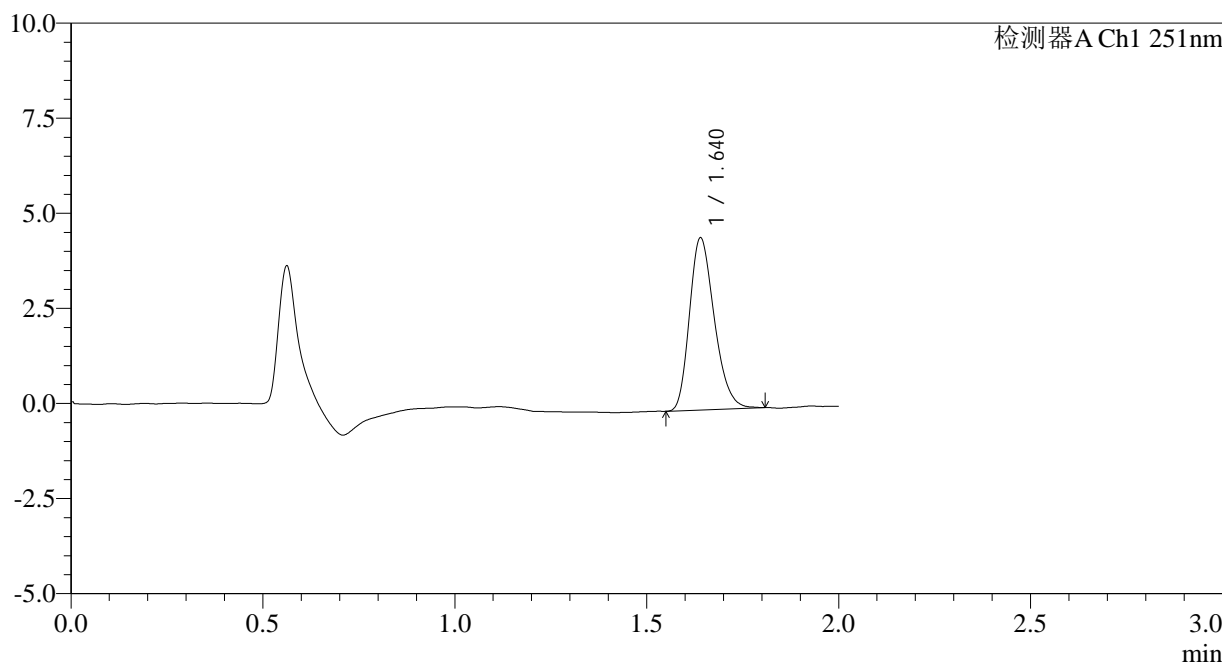
图3 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-16/26-133-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 18:56:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:17		
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	1.640	20373	100.000	4517	3074	1.252	--
总计		20373	100.000	4517			

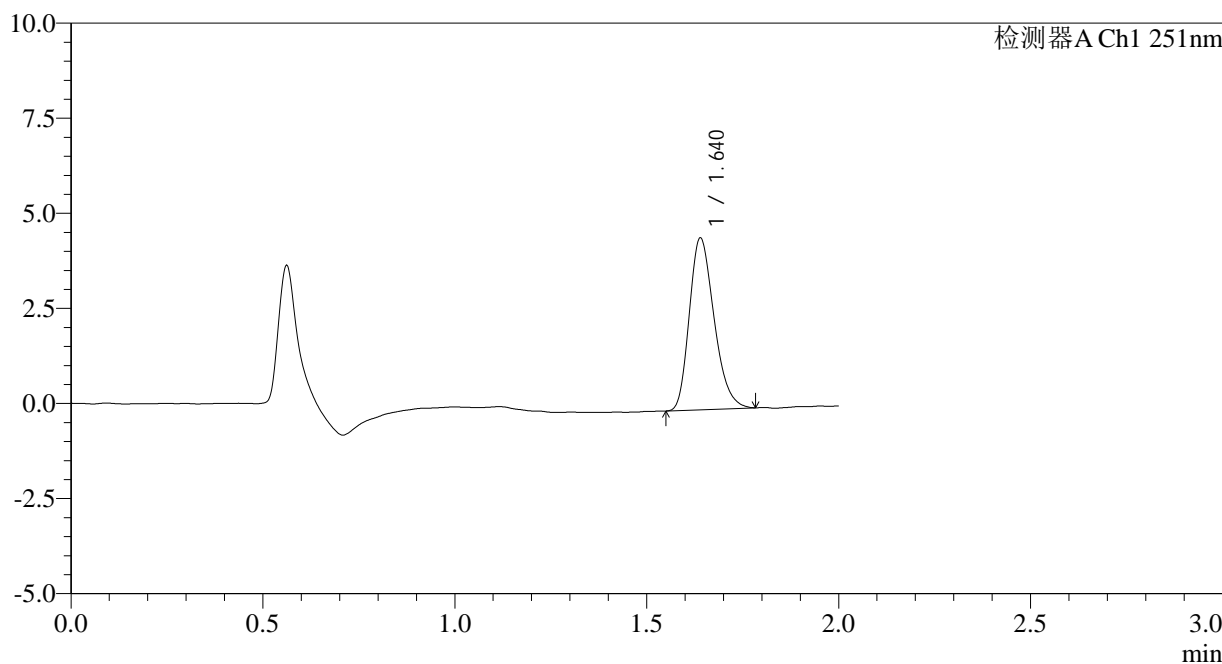
图4 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-16/26-134-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 18:59:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:20		
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	1.640	20240	100.000	4511	3073	1.257	--
总计		20240	100.000	4511			

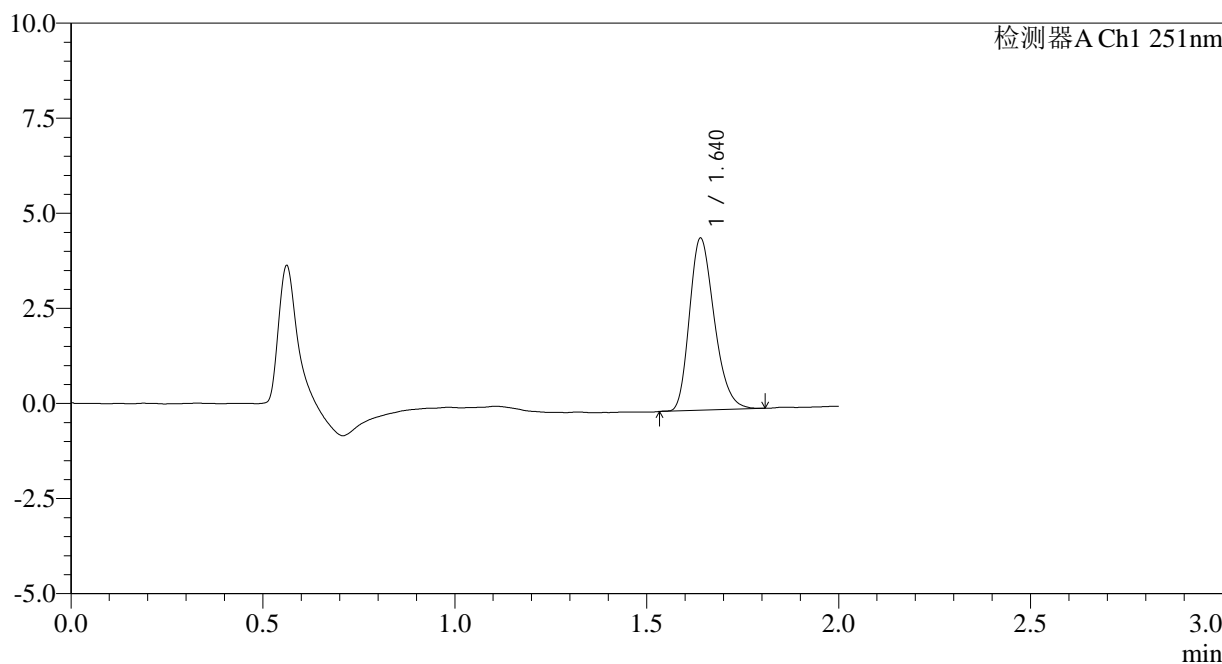
图5 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-16/26-135-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:01:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:23		
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	1.640	20354	100.000	4517	3070	1.253	--
总计		20354	100.000	4517			

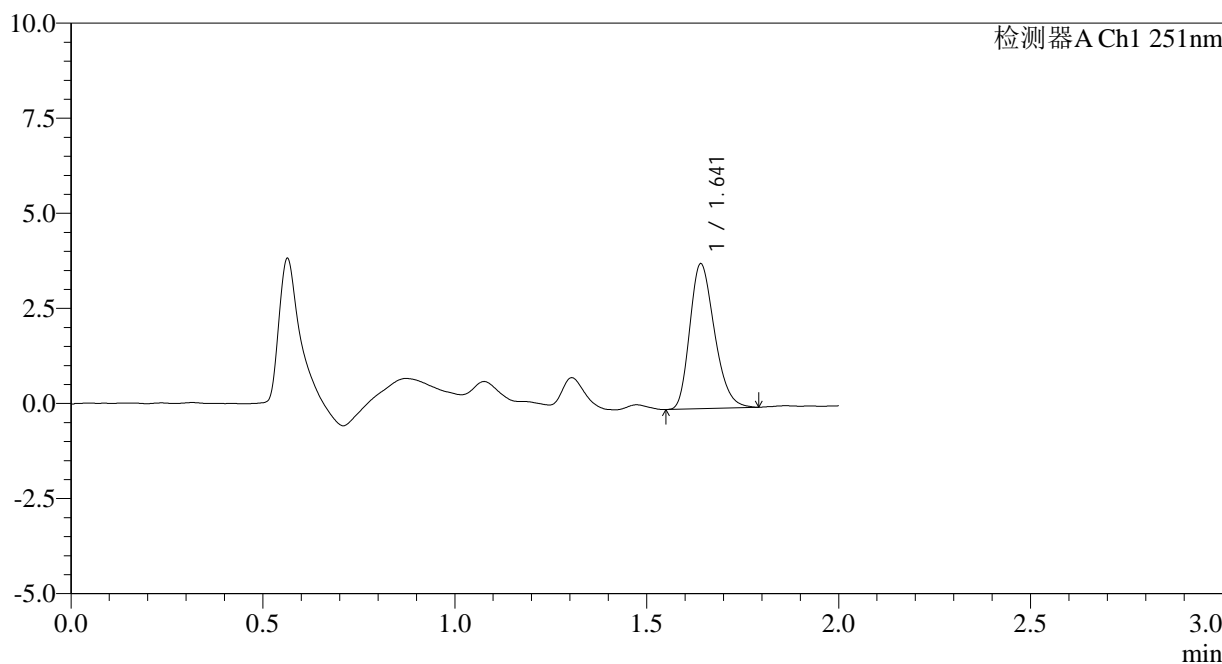
图6 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-16/26-136-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:04:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:25		
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	17049	100.000	3797	3088	1.254	--
总计		17049	100.000	3797			

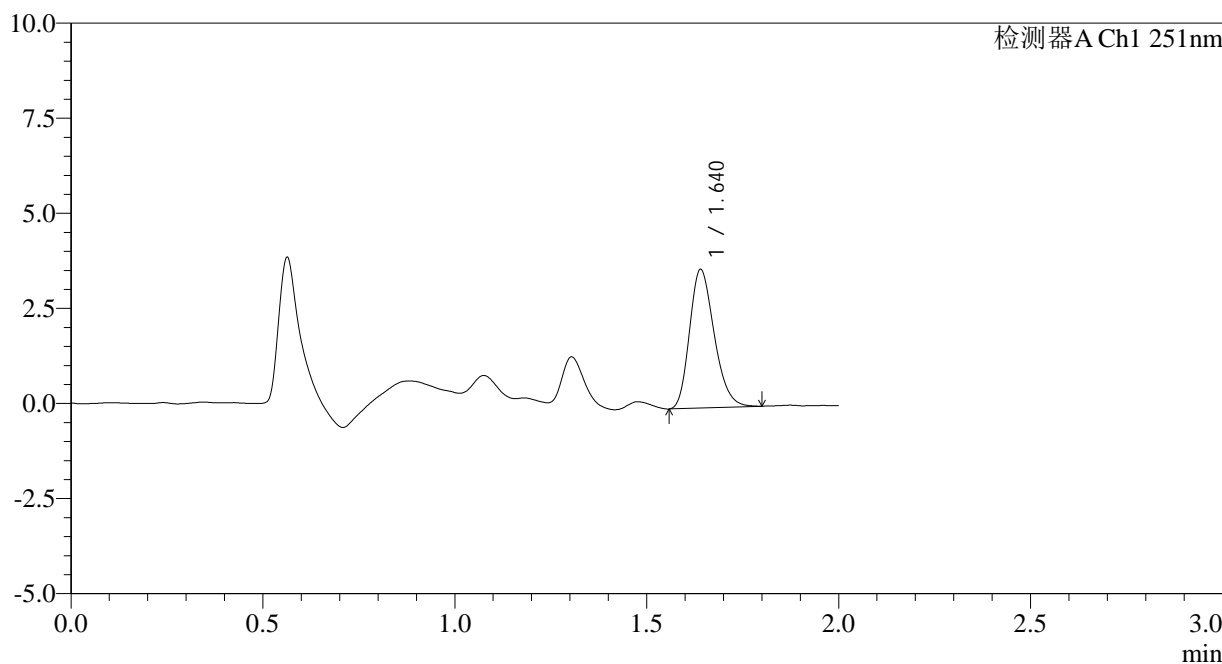
图7 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-137-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:06:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:28		
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	16275	100.000	3636	3122	1.236	--
总计		16275	100.000	3636			

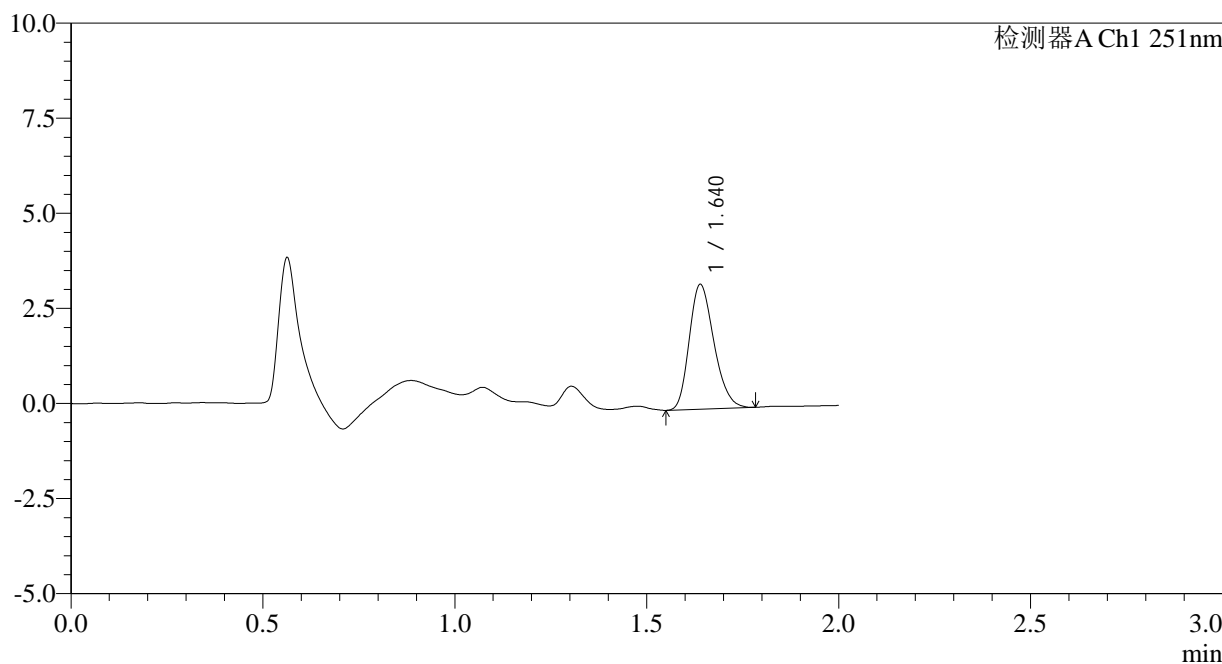
图8 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-138-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:09:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:31		
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	14675	100.000	3279	3091	1.232	--
总计		14675	100.000	3279			

图9 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



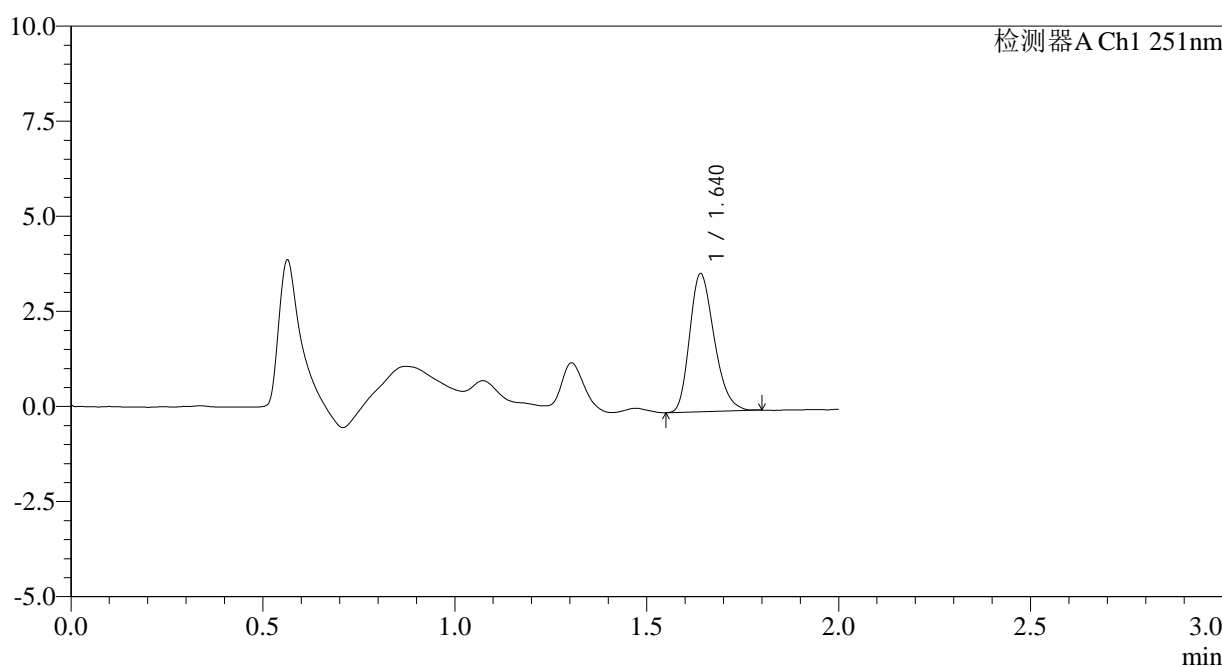
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-139-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:11:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:33		
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	1.640	16169	100.000	3623	3128	1.256	--
总计		16169	100.000	3623			

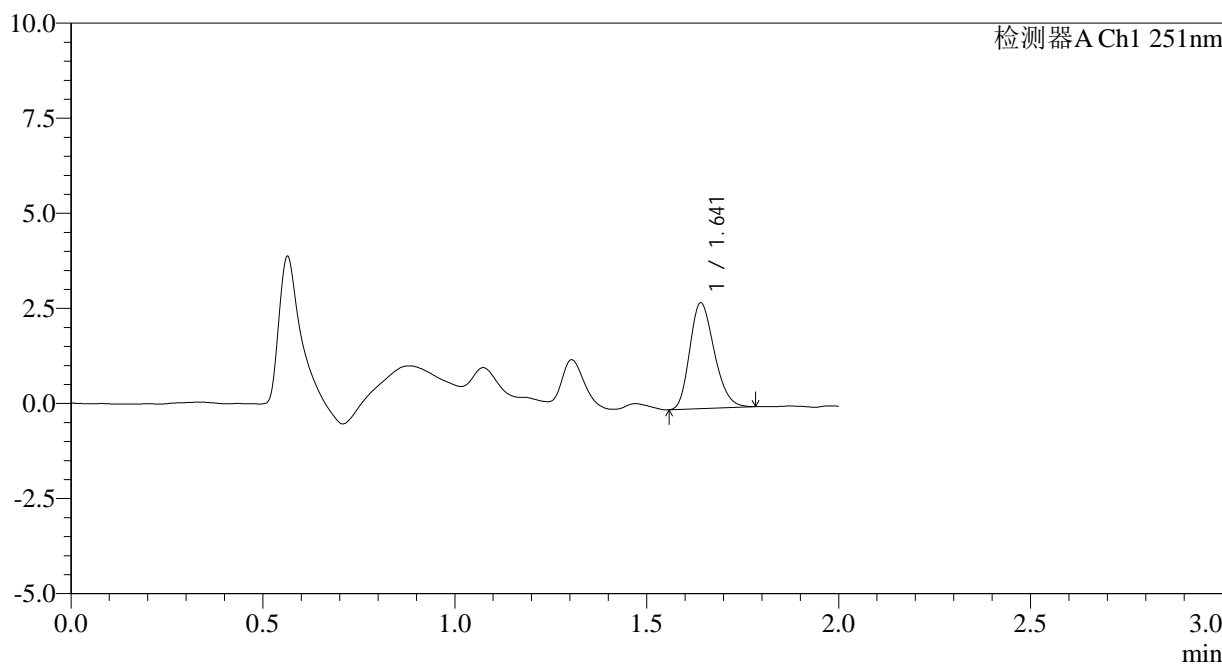
图10 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-140-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:14:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:36		
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	1.641	12384	100.000	2774	3117	1.230	--
总计		12384	100.000	2774			

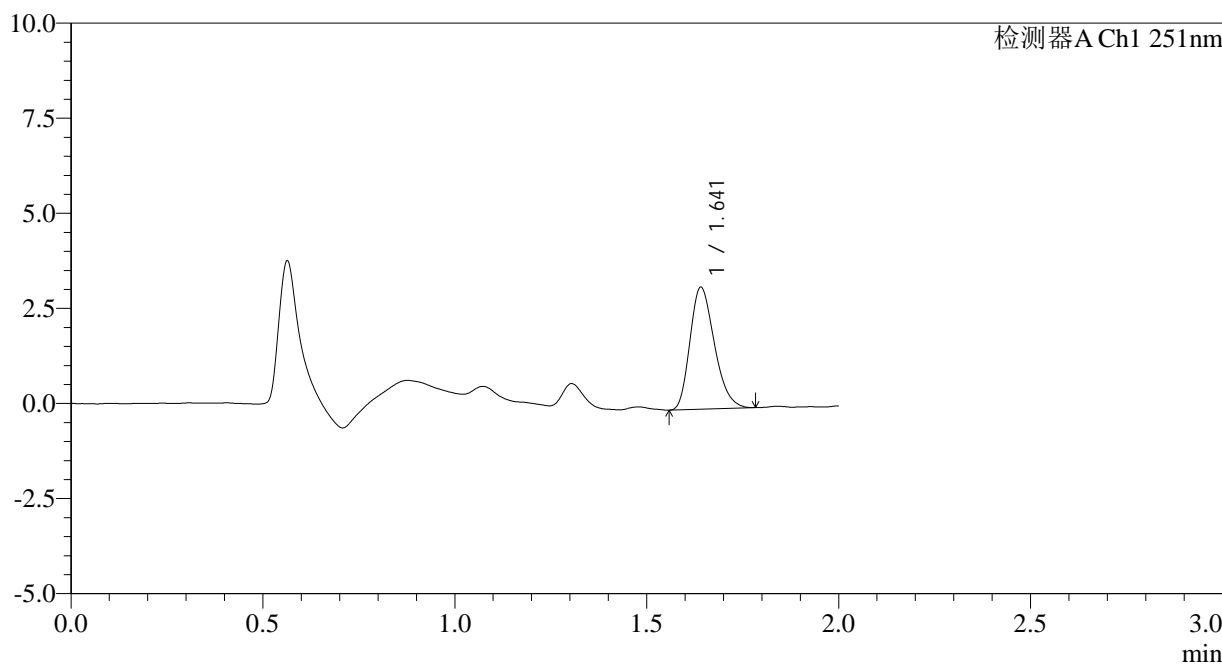
图11 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-141-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:16:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:39		
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	1.641	14203	100.000	3198	3135	1.258	--
总计		14203	100.000	3198			

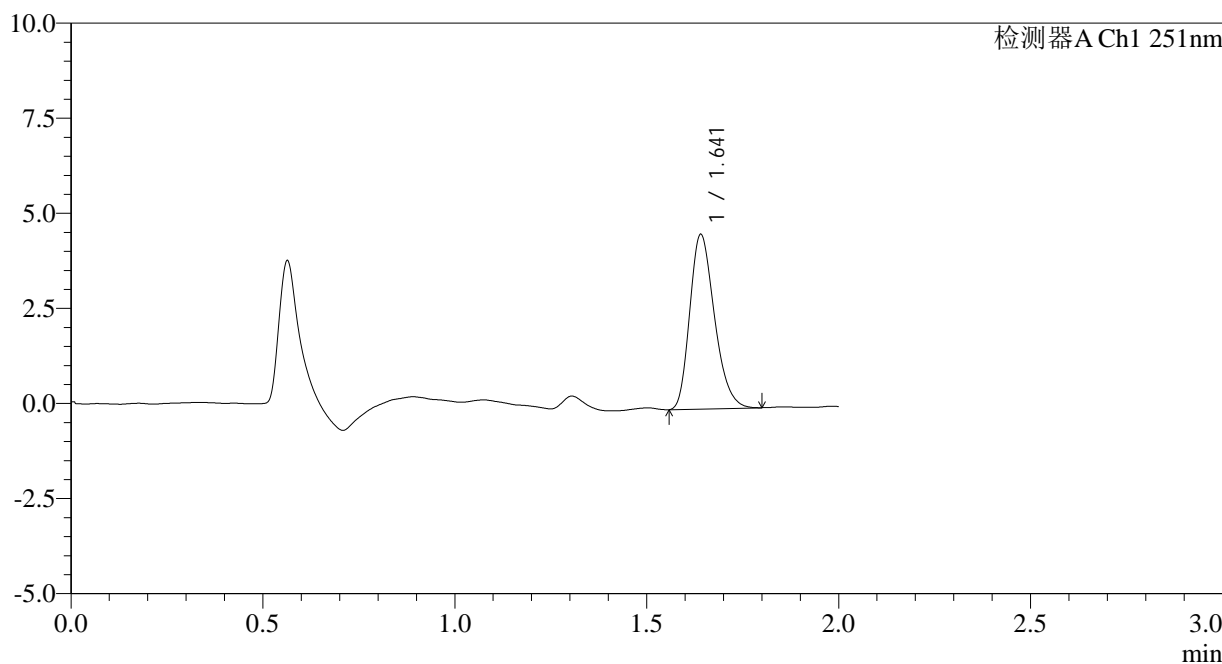
图12 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-142-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:19:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:41		
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	1.641	20560	100.000	4577	3099	1.259	--
总计		20560	100.000	4577			

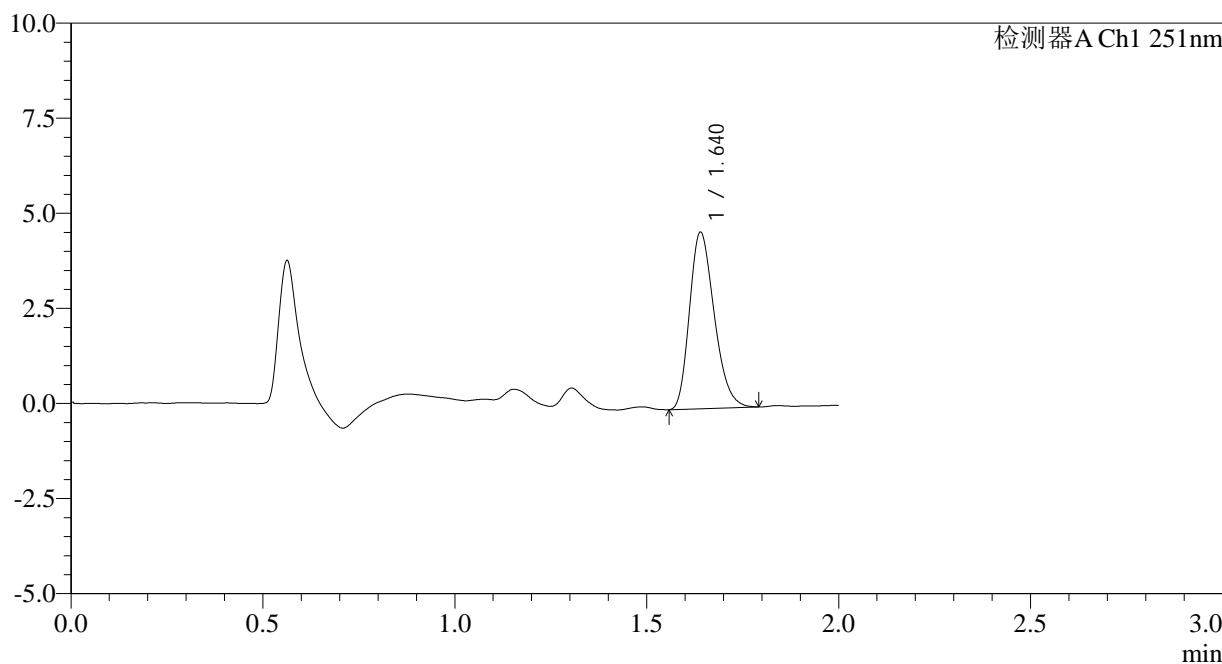
图13 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-143-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:21:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:44		
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	1.640	20801	100.000	4633	3063	1.256	--
总计		20801	100.000	4633			

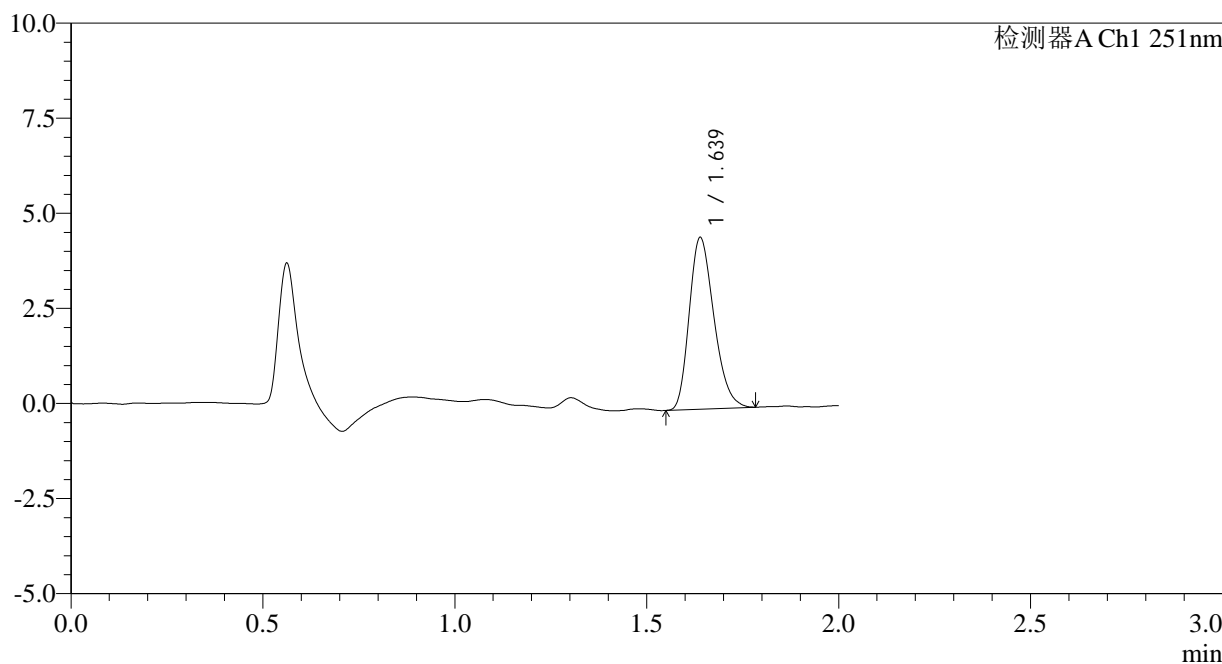
图14 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-144-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:23:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:47		
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	1.639	20217	100.000	4511	3065	1.254	--
总计		20217	100.000	4511			

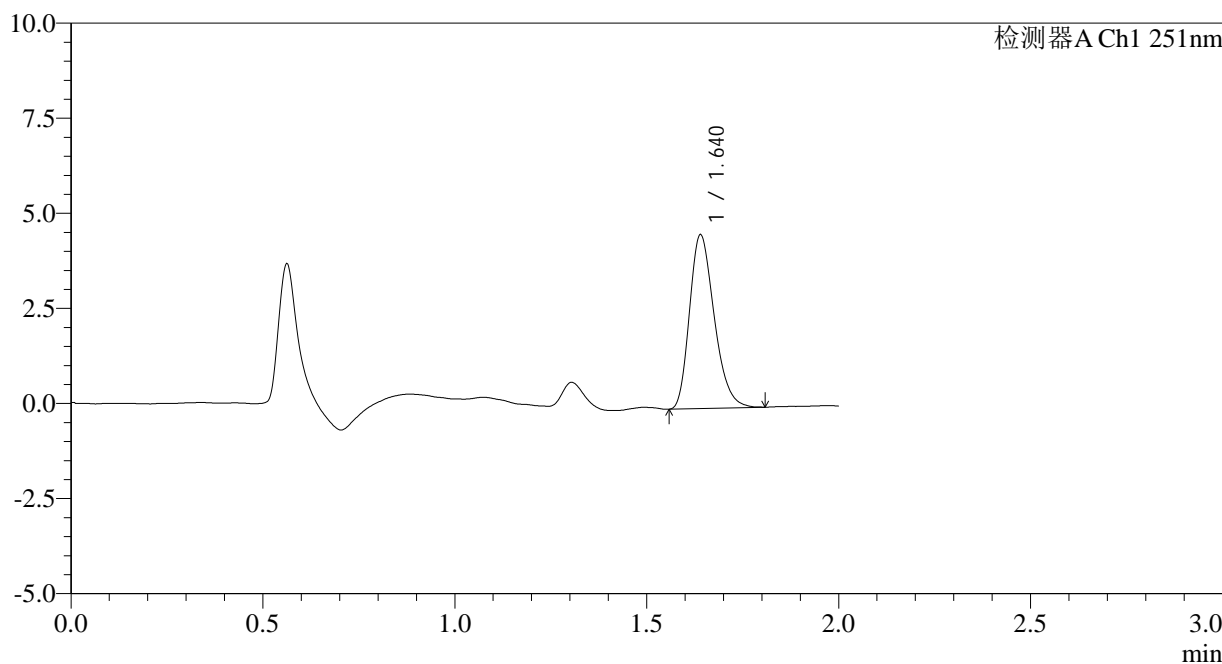
图15 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-145-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:26:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:49		
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	1.640	20457	100.000	4562	3099	1.263	--
总计		20457	100.000	4562			

图16 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



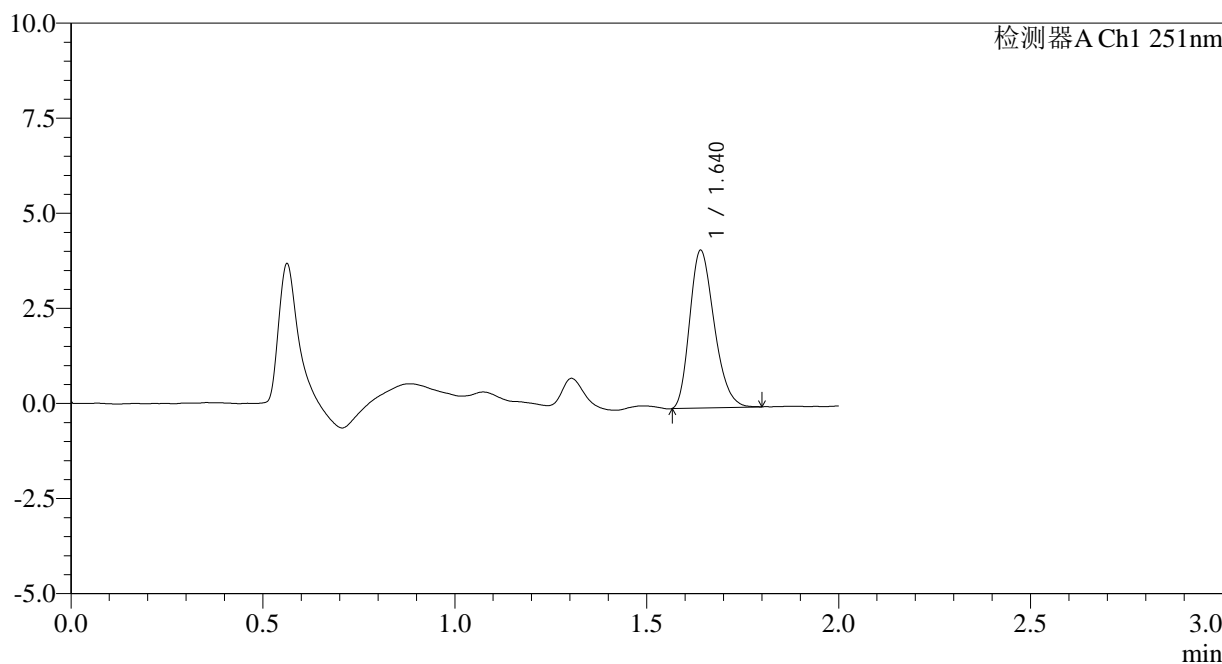
SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-16/26-146-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-38
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 19:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 11:16:52 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	1.640	18415	100.000	4138	3129	1.254	--
总计		18415	100.000	4138			

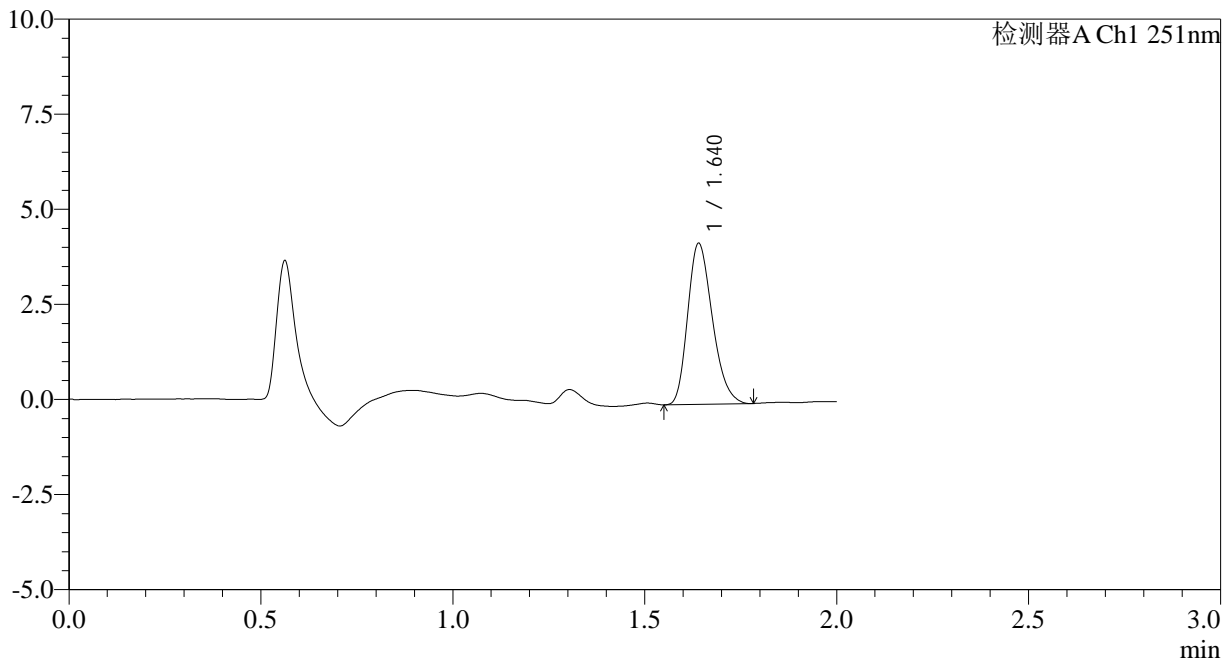
图17 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-147-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:31:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:55		
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	18903	100.000	4222	3098	1.253	--
总计		18903	100.000	4222			

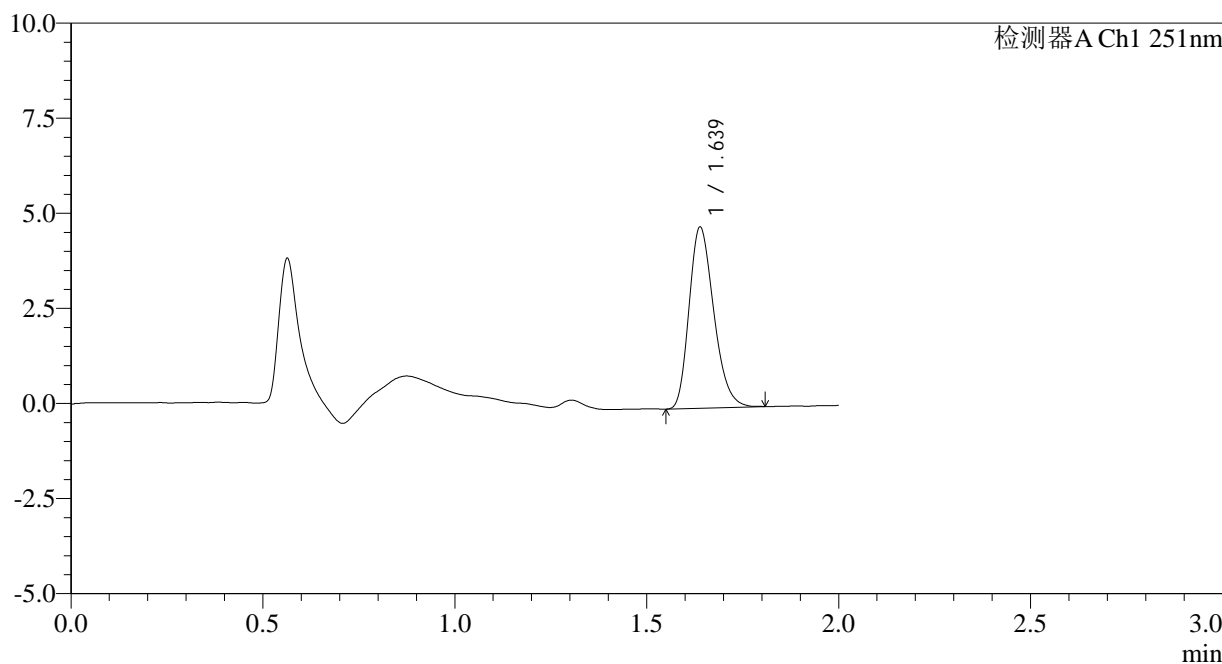
图18 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-148-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:33:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:16:58		
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	1.639	21313	100.000	4762	3091	1.250	--
总计		21313	100.000	4762			

图19 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



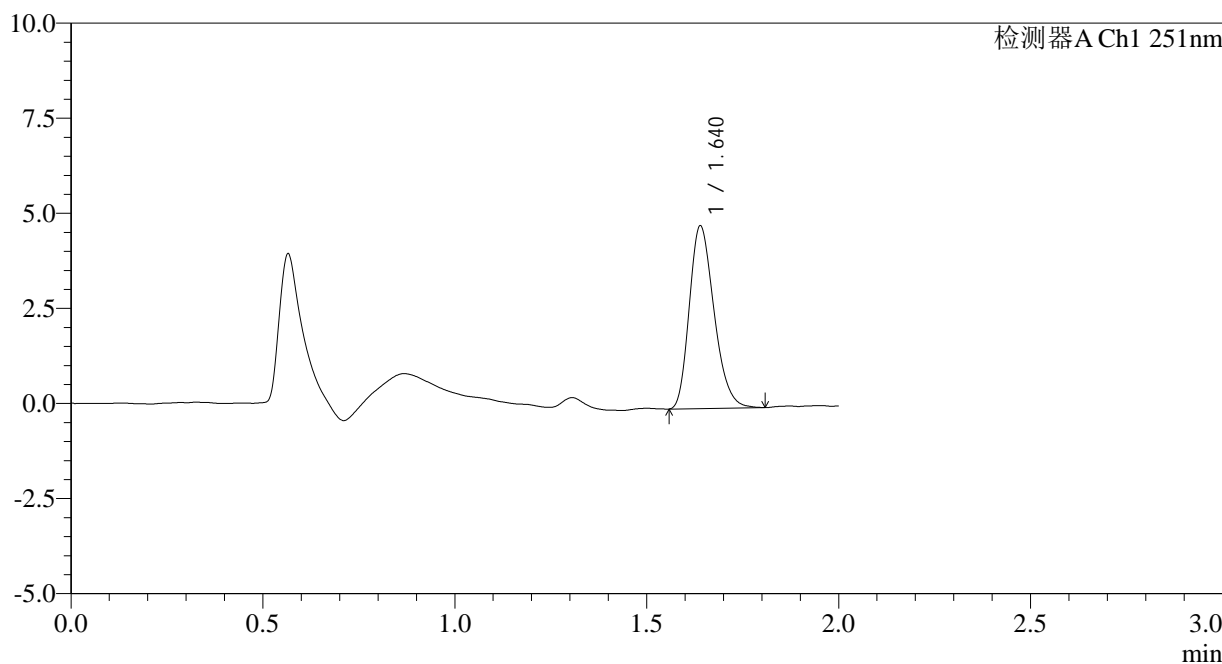
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-149-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:36:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:01		
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	1.640	21537	100.000	4799	3079	1.253	--
总计		21537	100.000	4799			

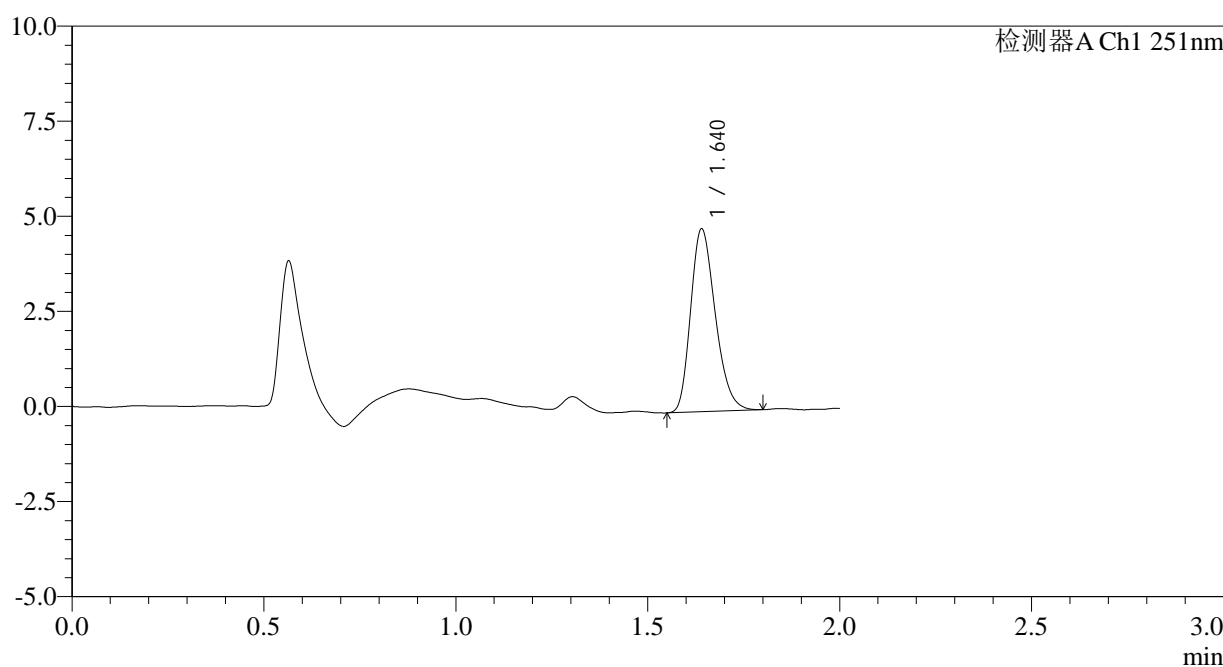
图20 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-150-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-21
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 19:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 11:17:03 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	1.640	21500	100.000	4797	3112	1.251	--
总计		21500	100.000	4797			

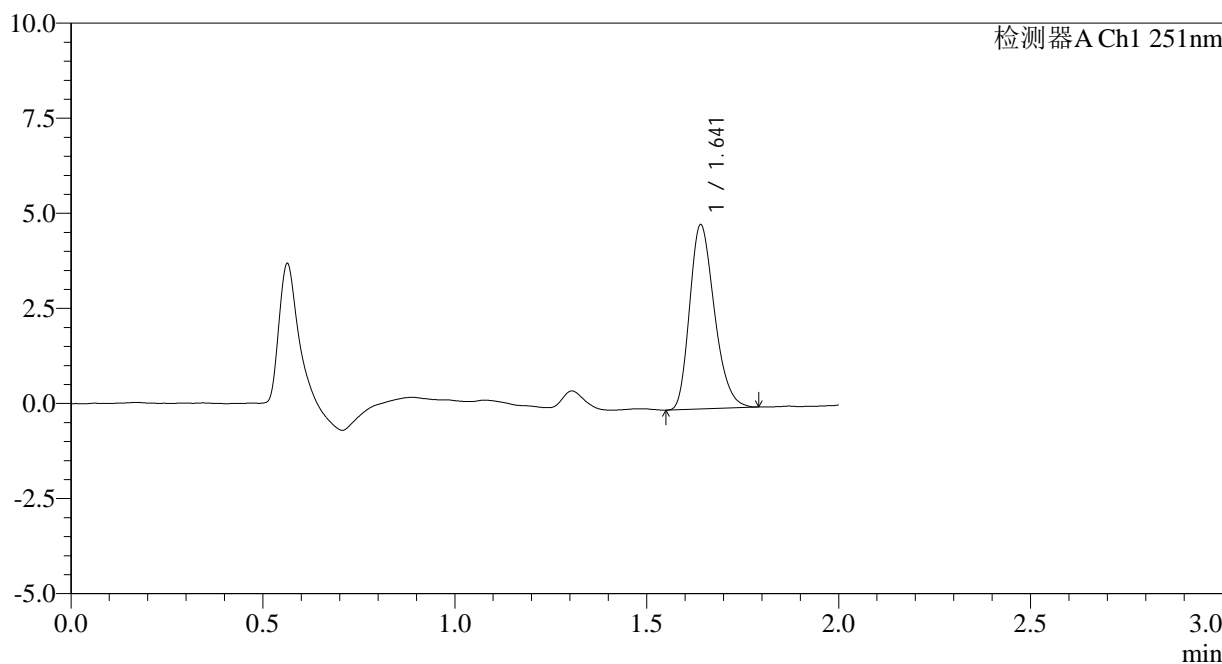
图21 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-151-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:41:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:06		
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	1.641	21758	100.000	4832	3077	1.253	--
总计		21758	100.000	4832			

图22 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



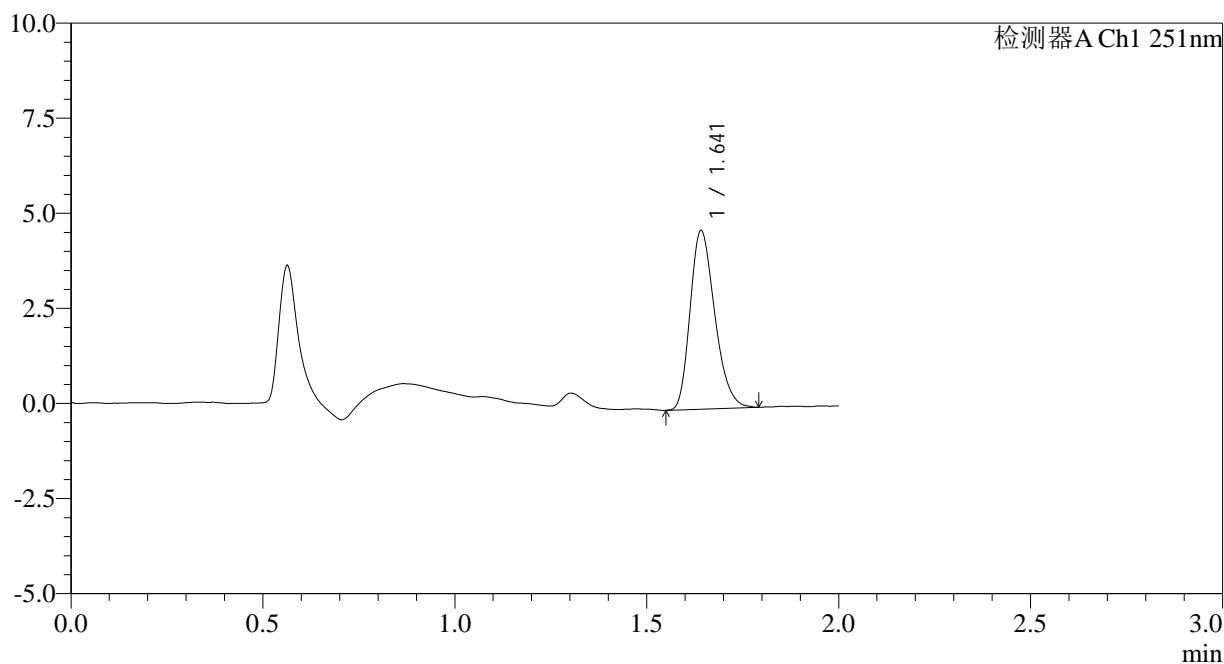
SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-16/26-152-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-39
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 19:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 11:17:09 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	1.641	20971	100.000	4670	3115	1.259	--
总计		20971	100.000	4670			

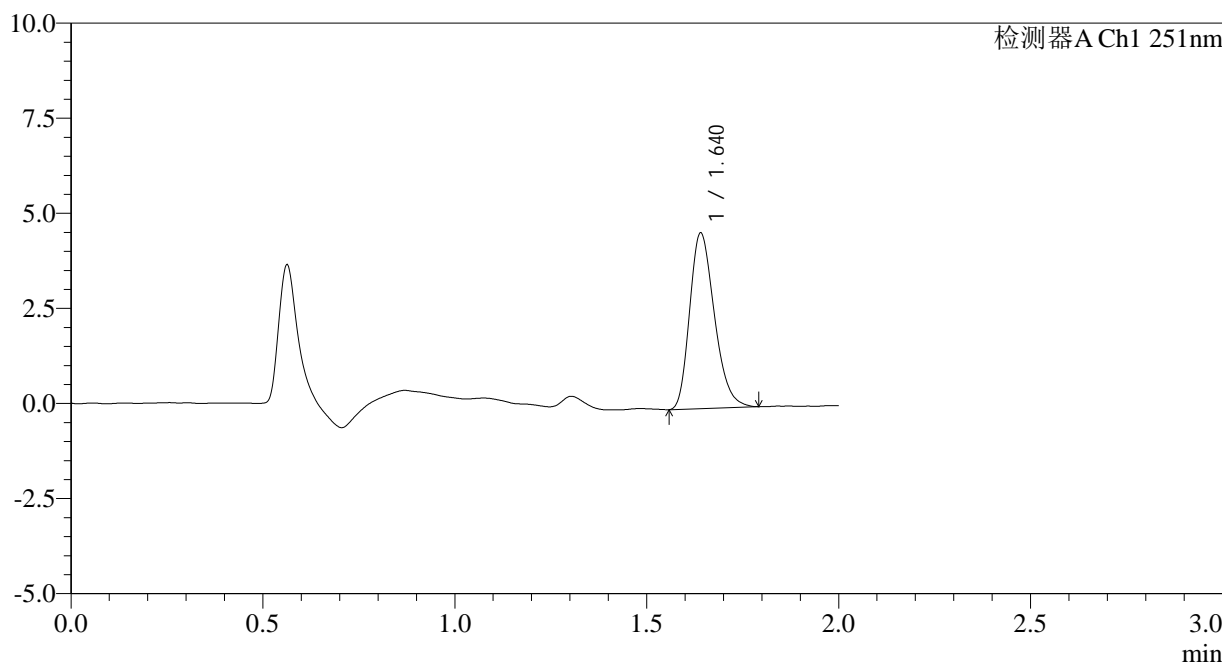
图23 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-153-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:46:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:12		
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	1.640	20732	100.000	4606	3085	1.262	--
总计		20732	100.000	4606			

图24 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



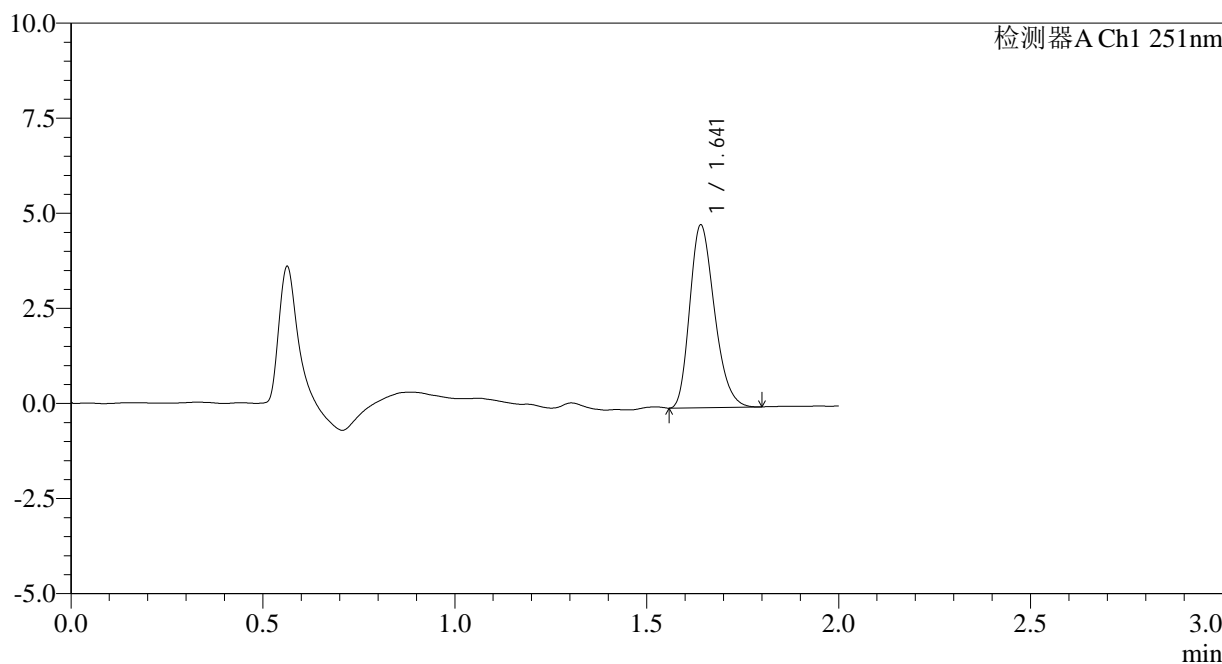
SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-16/26-154-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-4
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 19:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 11:17:15 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	1.641	21500	100.000	4789	3096	1.256	--
总计		21500	100.000	4789			

图25 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



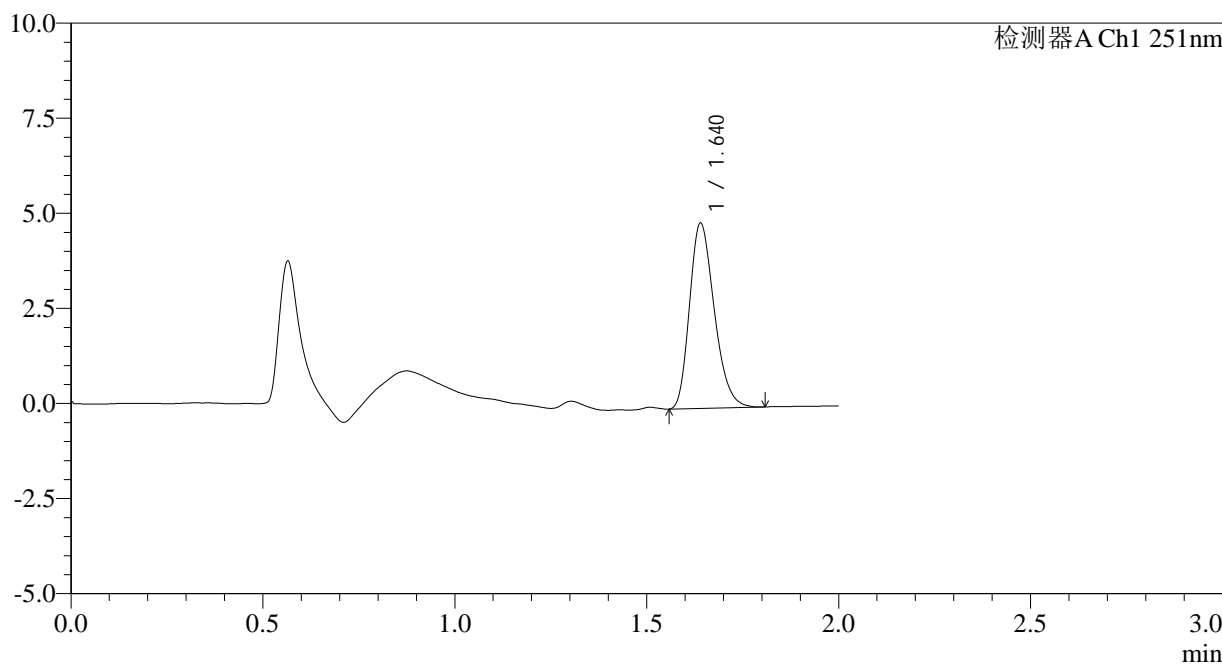
SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-16/26-155-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 19:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 11:17:19 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	1.640	21813	100.000	4864	3089	1.256	--
总计		21813	100.000	4864			

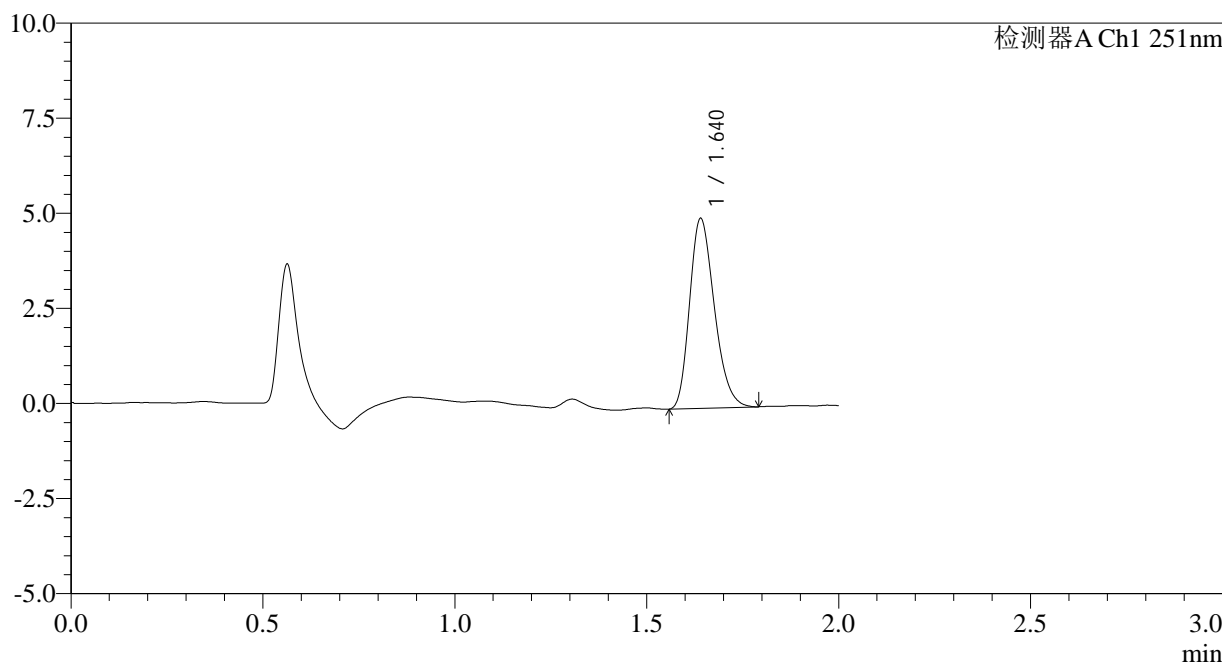
图26 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-156-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:53:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:22		
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	1.640	22377	100.000	4980	3088	1.251	--
总计		22377	100.000	4980			

图27 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



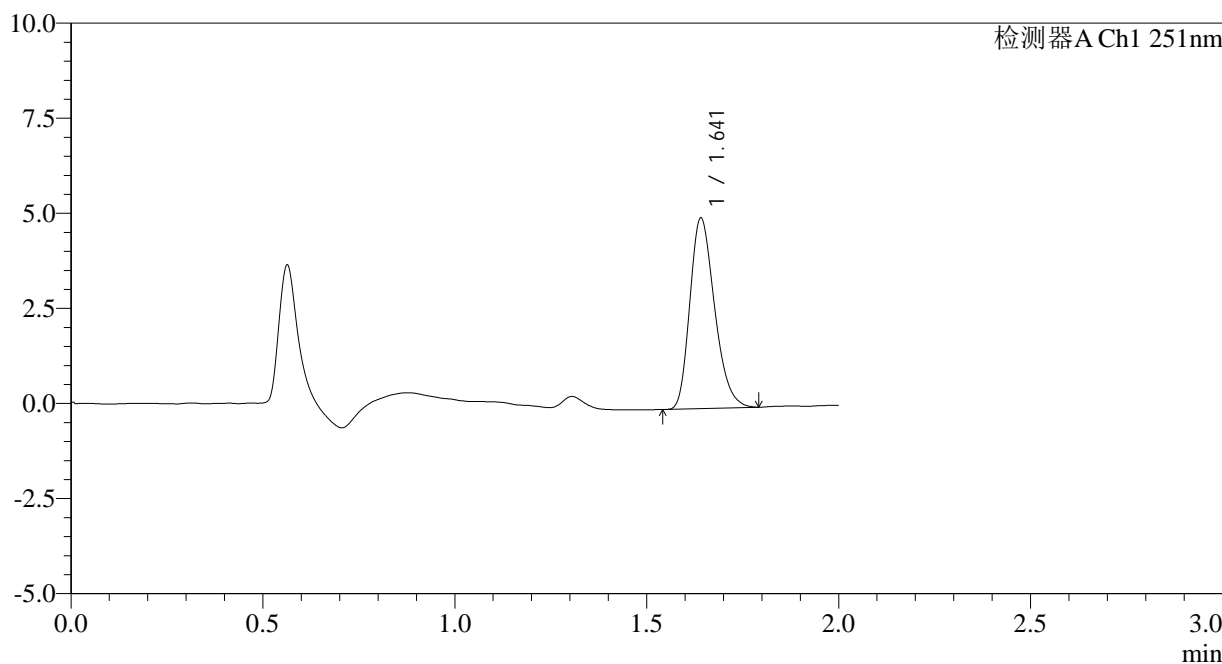
SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-16/26-157-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 19:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 11:17:25 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	1.641	22466	100.000	4990	3098	1.262	--
总计		22466	100.000	4990			

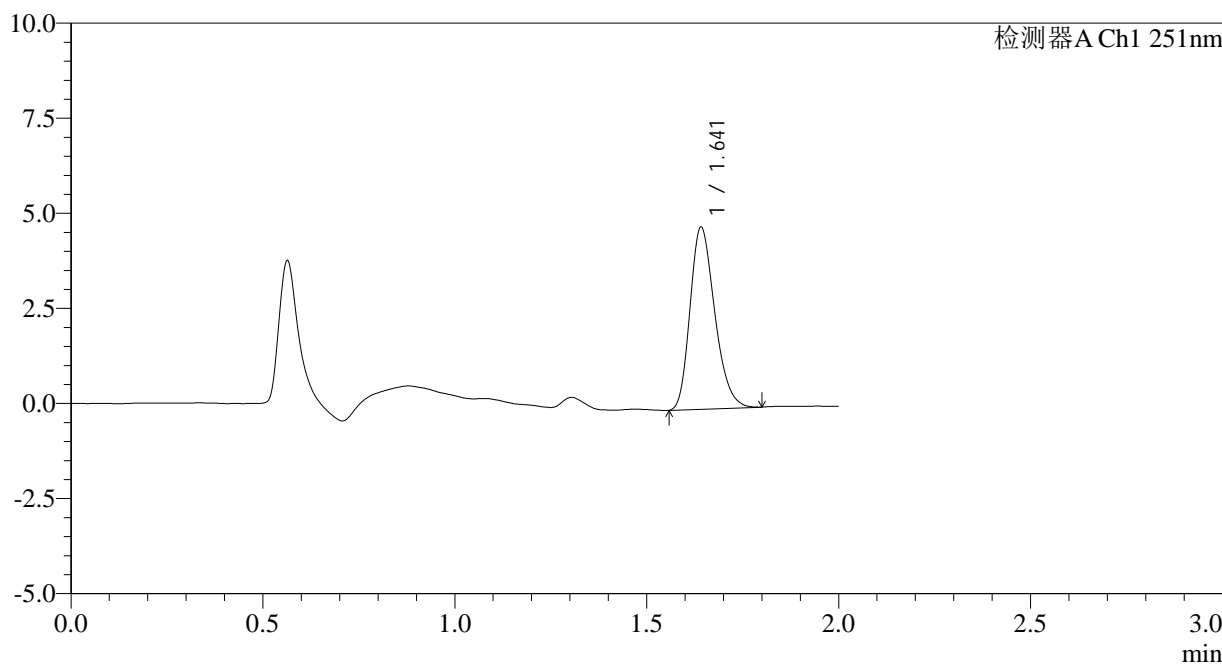
图28 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-158-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 19:58:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:28		
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	1.641	21460	100.000	4760	3106	1.251	--
总计		21460	100.000	4760			

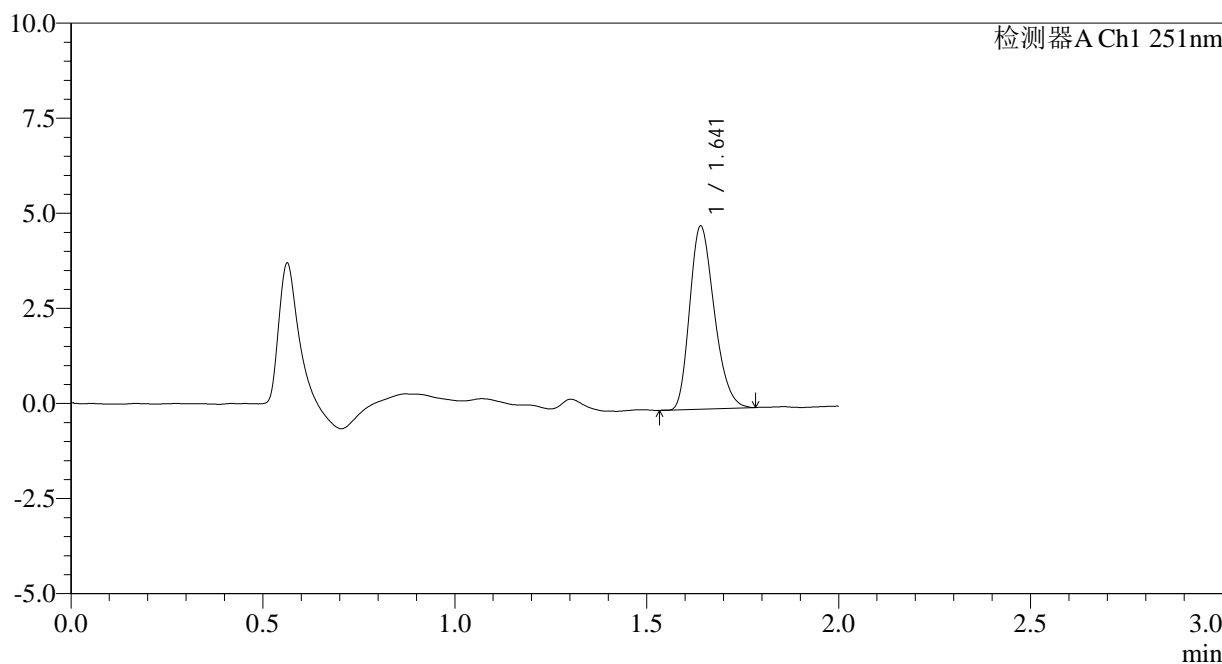
图29 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-159-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:00:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:31		
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	21450	100.000	4801	3106	1.250	--
总计		21450	100.000	4801			

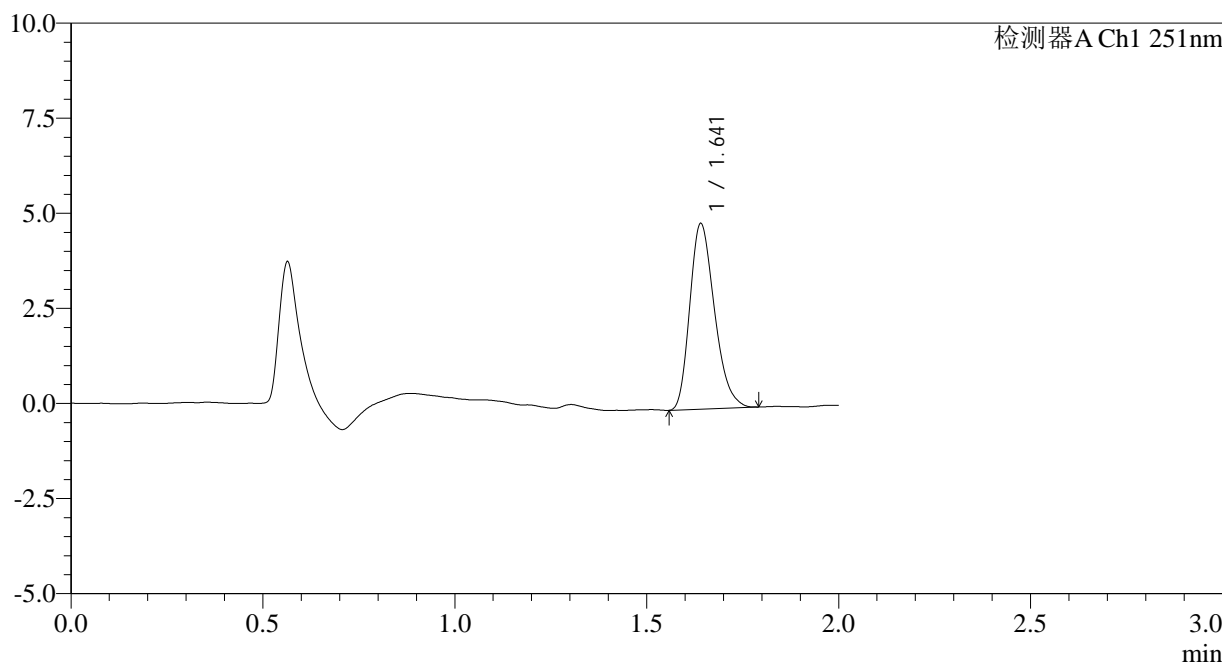
图30 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-160-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:03:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:34		
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	21871	100.000	4866	3080	1.267	--
总计		21871	100.000	4866			

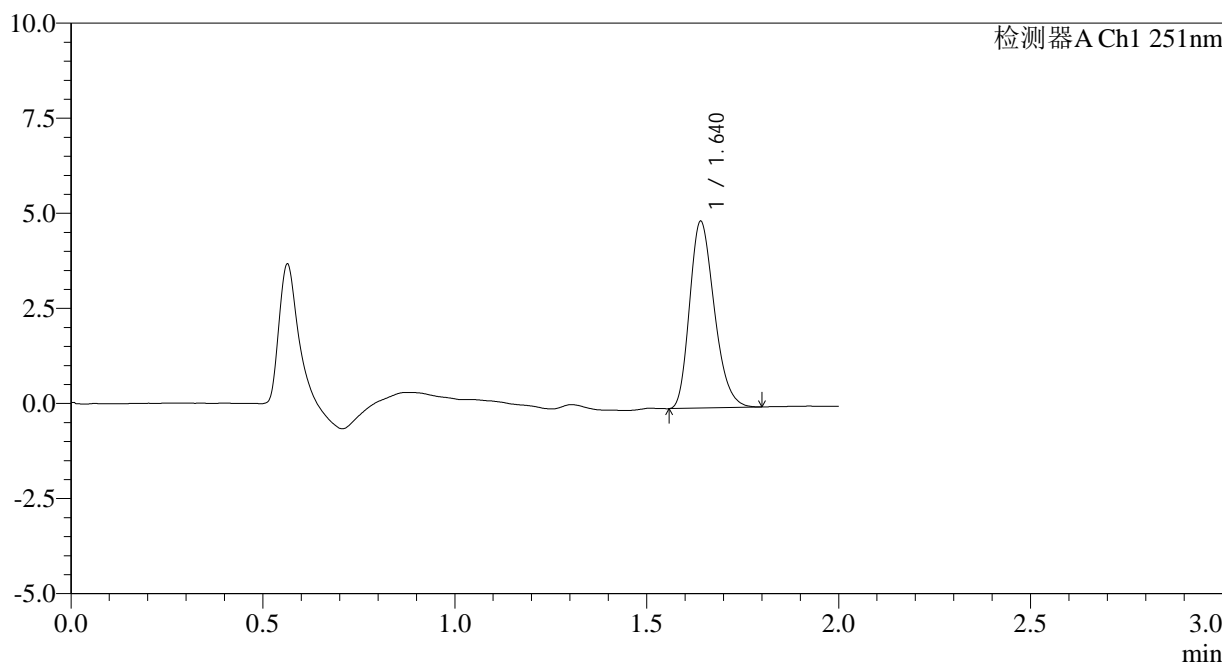
图31 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-161-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:05:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:37		
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	1.640	21956	100.000	4899	3099	1.249	--
总计		21956	100.000	4899			

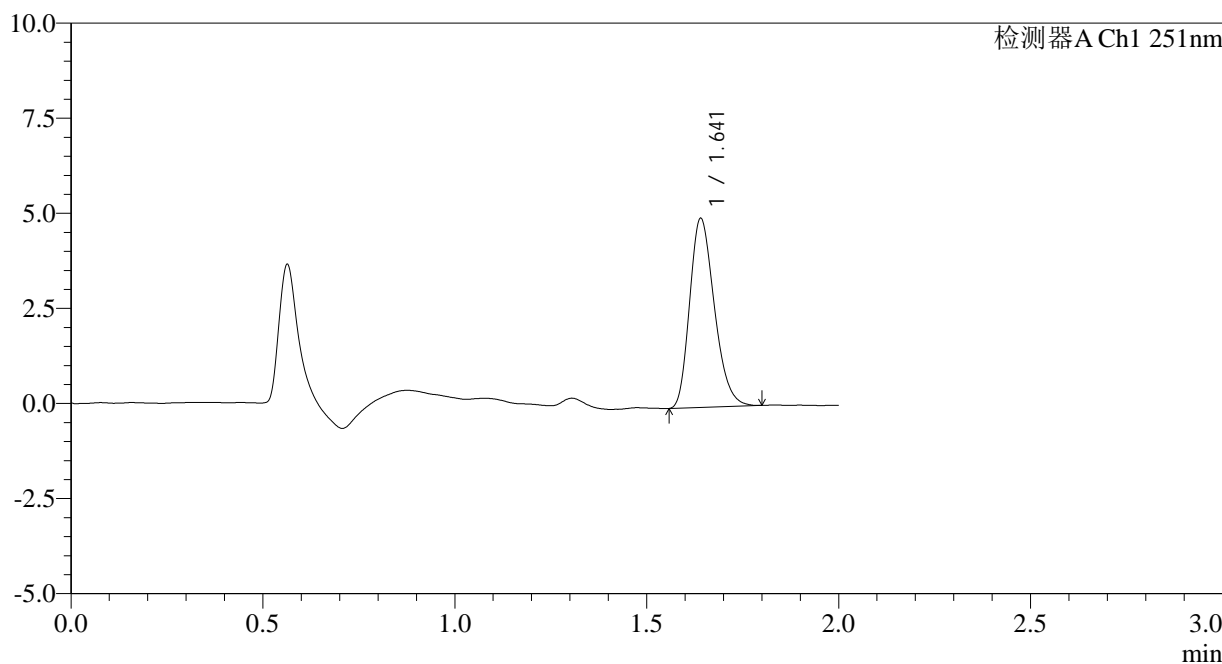
图32 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-162-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:08:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:40		
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	22264	100.000	4959	3092	1.250	--
总计		22264	100.000	4959			

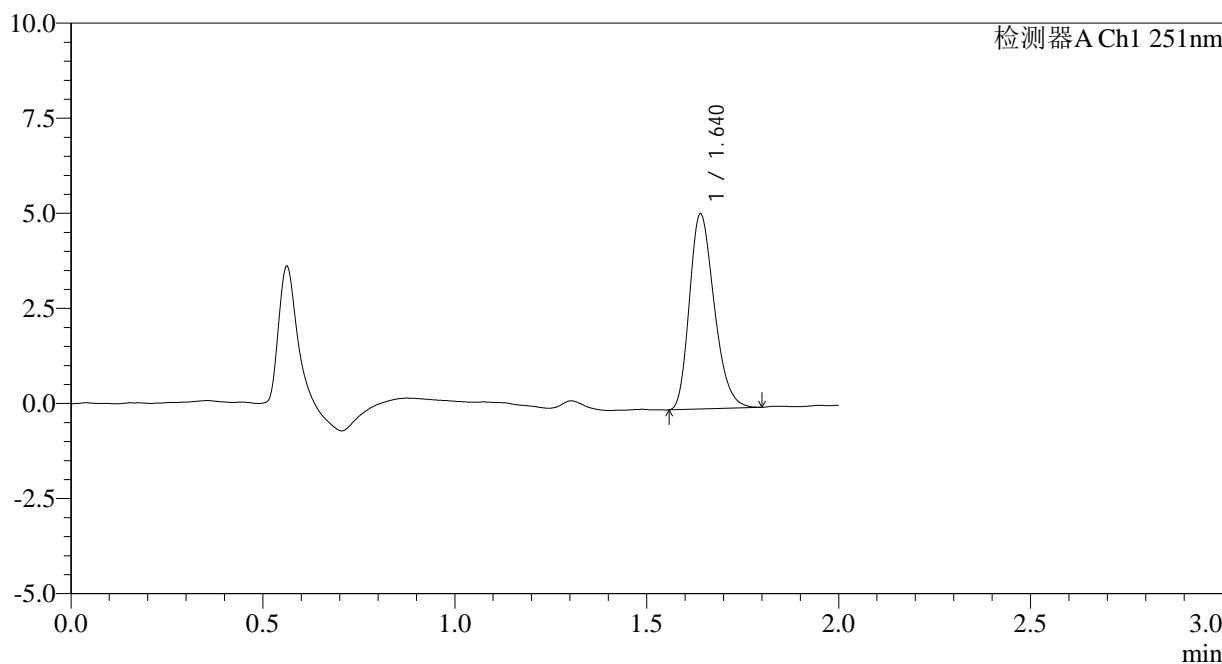
图33 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-163-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:10:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:42		
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	1.640	23056	100.000	5123	3078	1.253	--
总计		23056	100.000	5123			

图34 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



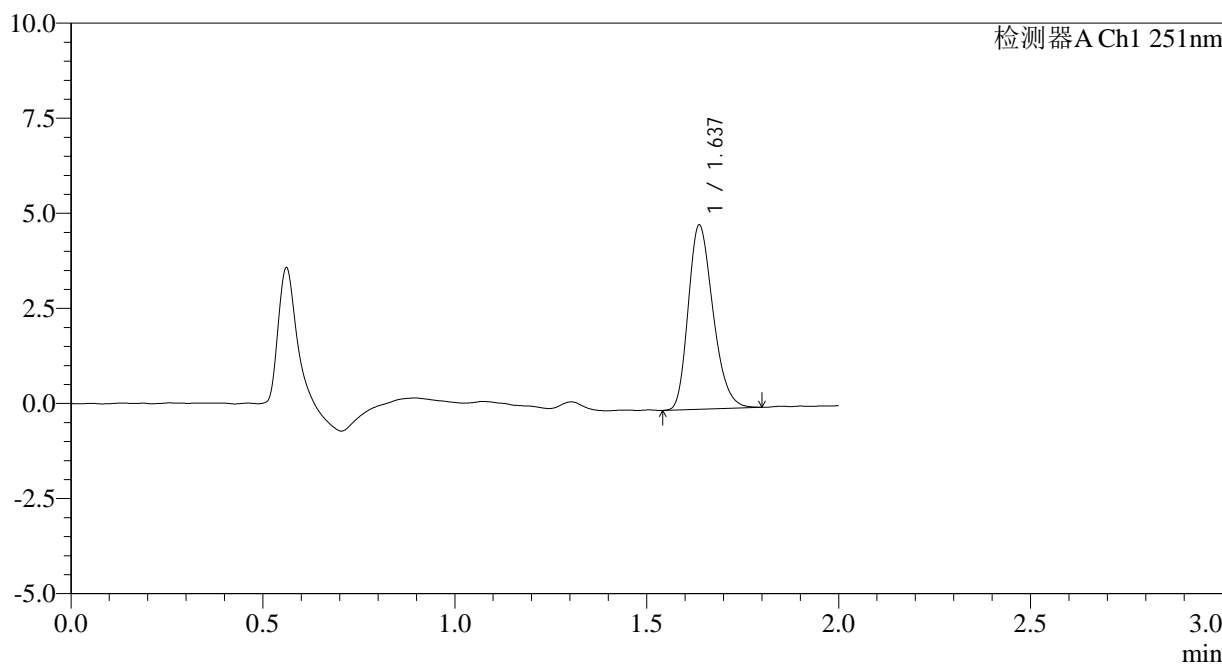
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-164-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:13:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:46		
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	1.637	21713	100.000	4834	3071	1.249	--
总计		21713	100.000	4834			

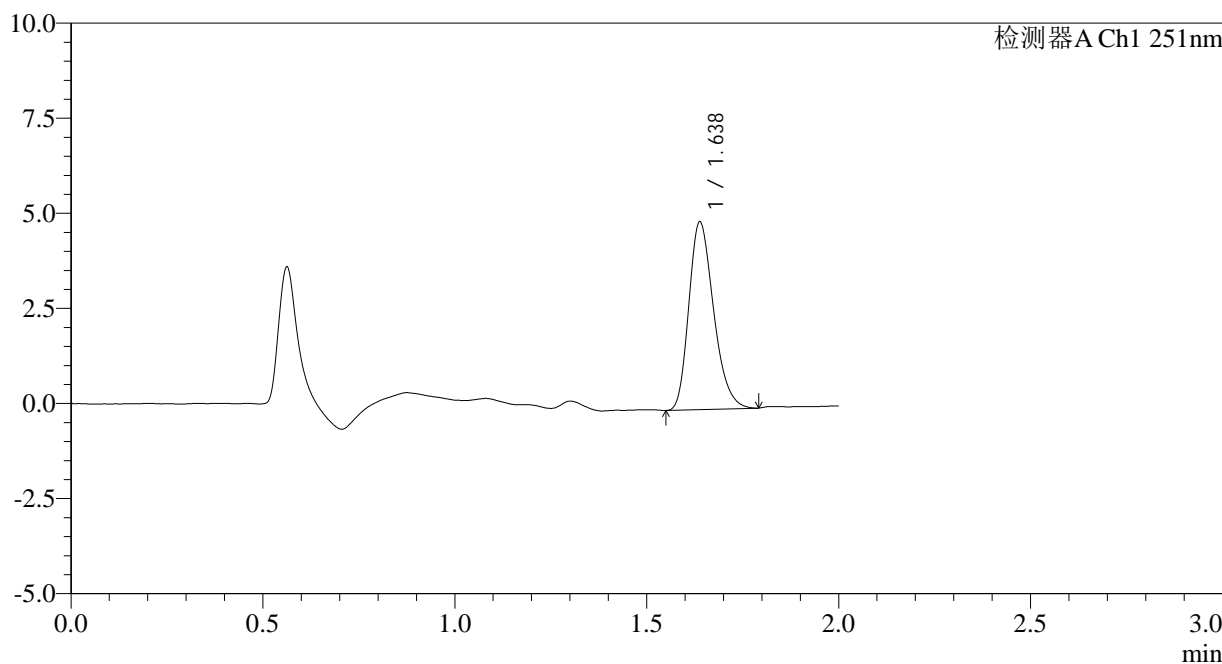
图35 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-165-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:15:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:49		
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	1.638	22142	100.000	4932	3082	1.258	--
总计		22142	100.000	4932			

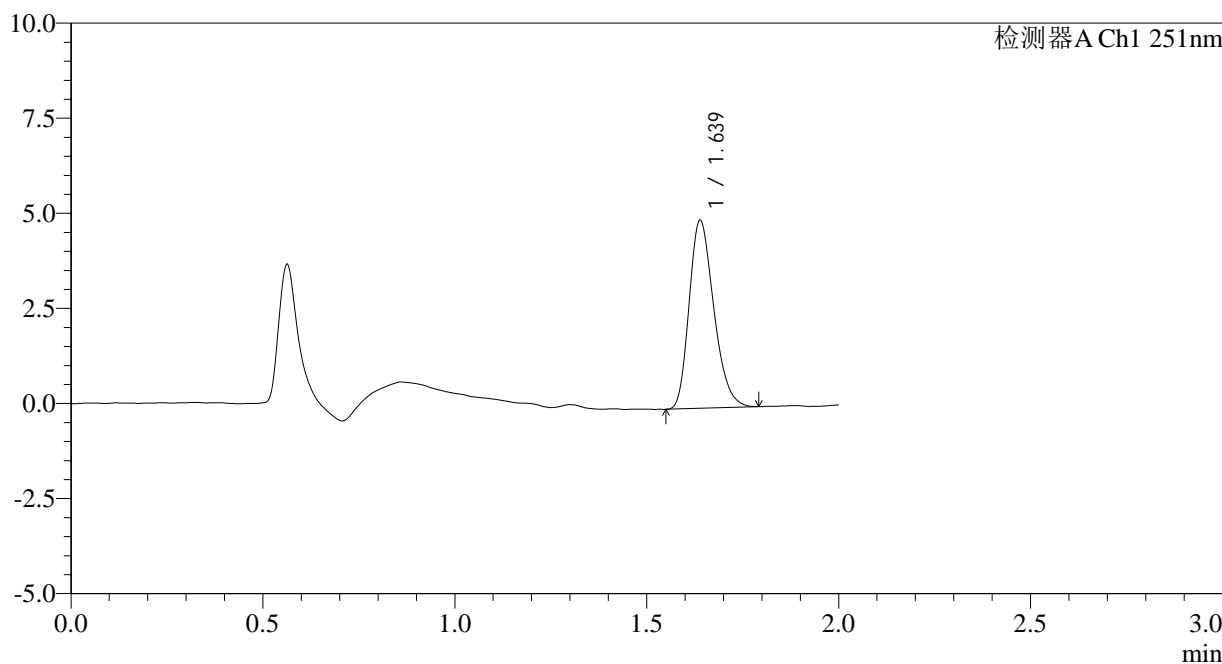
图36 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-166-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:18:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:52		
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	1.639	22052	100.000	4940	3105	1.253	--
总计		22052	100.000	4940			

图37 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



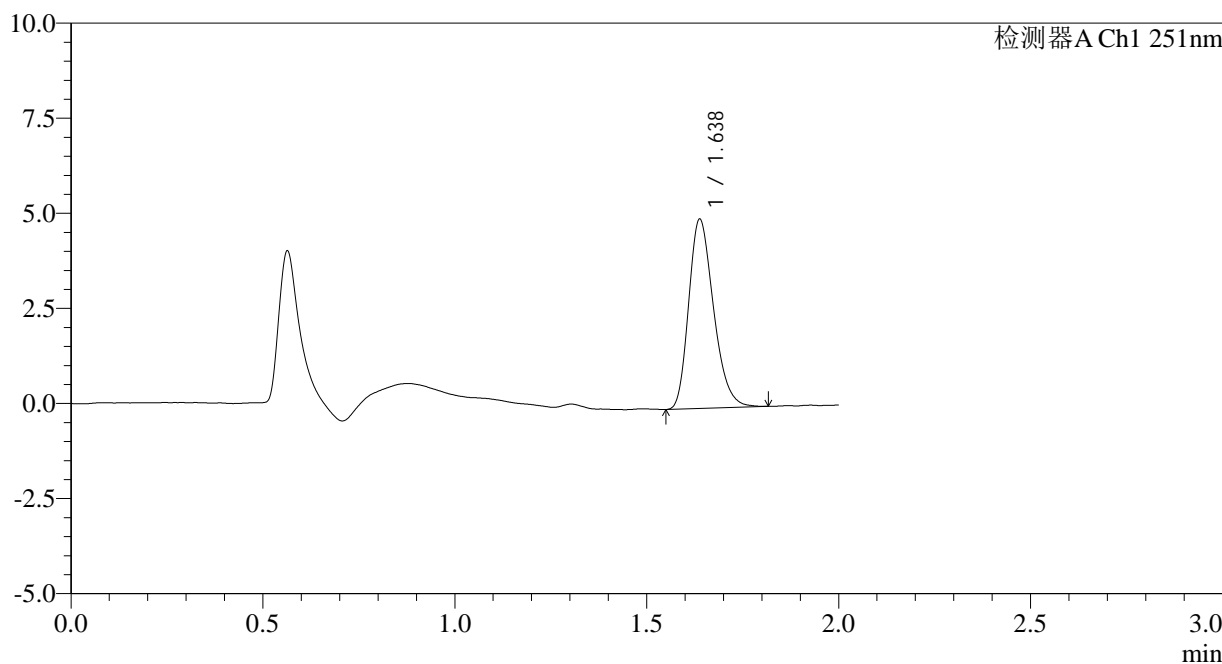
SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-16/26-167-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 20:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 11:17:54 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	1.638	22417	100.000	4975	3073	1.260	--
总计		22417	100.000	4975			

图38 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



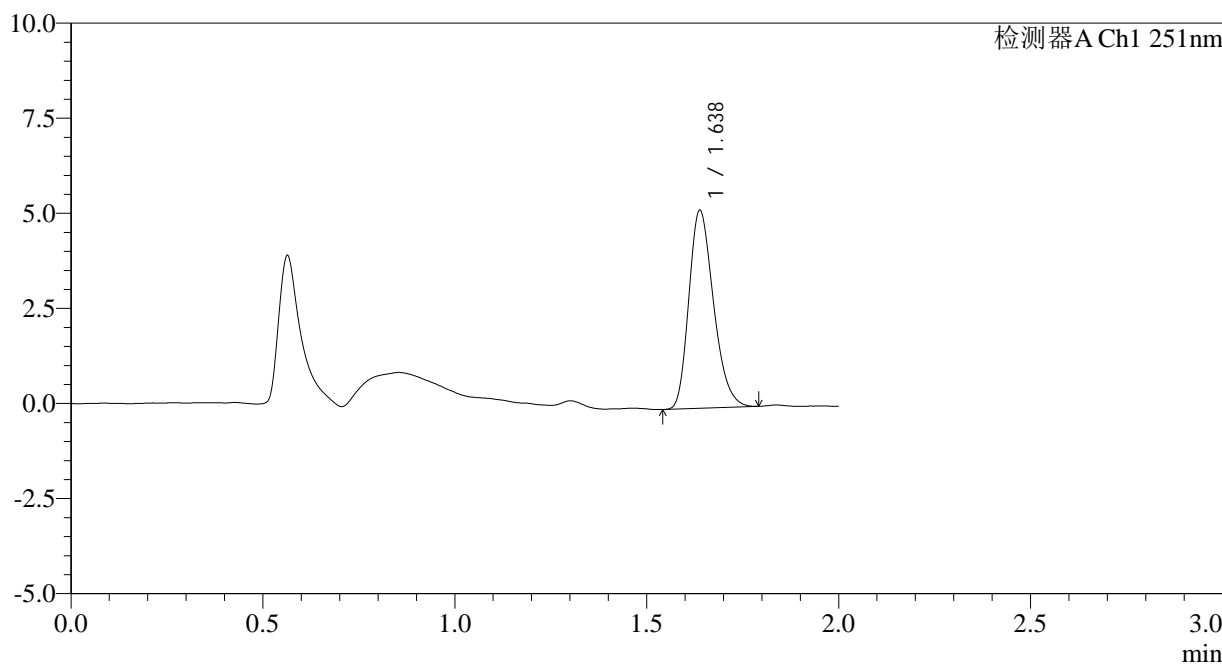
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-168-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:22:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:17:57		
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)
1	1.638	23259	100.000	5206	3096	1.254	--
总计		23259	100.000	5206			

图39 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



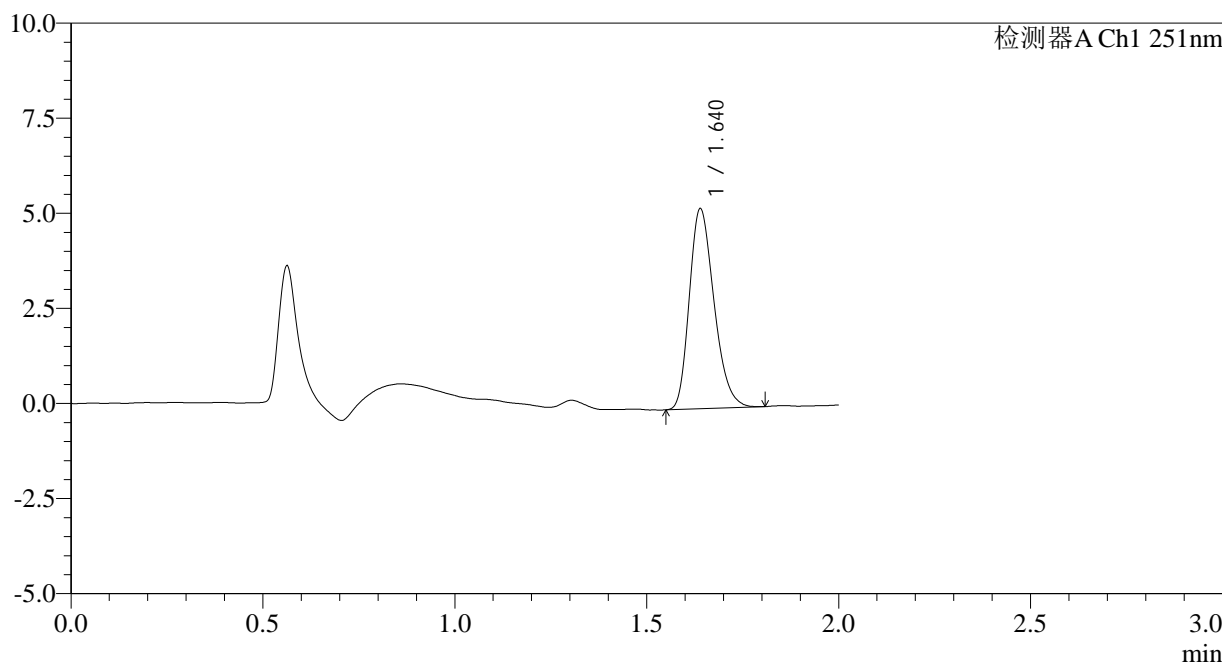
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-169-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:25:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:00		
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	1.640	23563	100.000	5256	3093	1.254	--
总计		23563	100.000	5256			

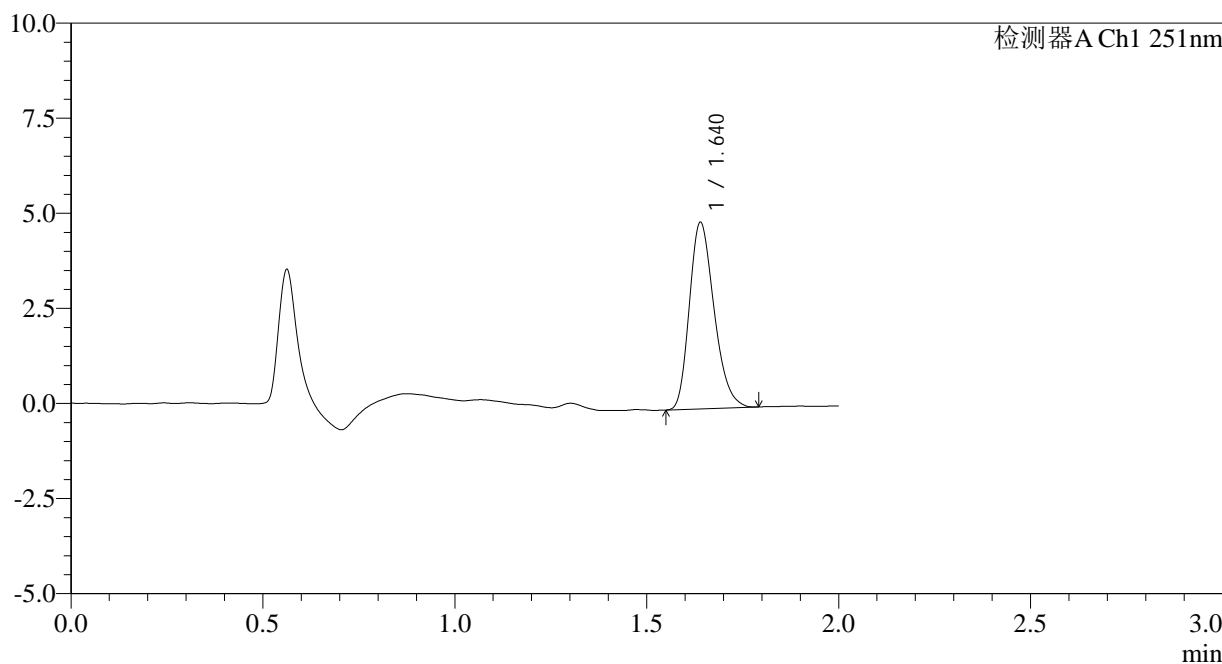
图40 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-170-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:27:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:03		
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	21970	100.000	4899	3093	1.251	--
总计		21970	100.000	4899			

图41 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



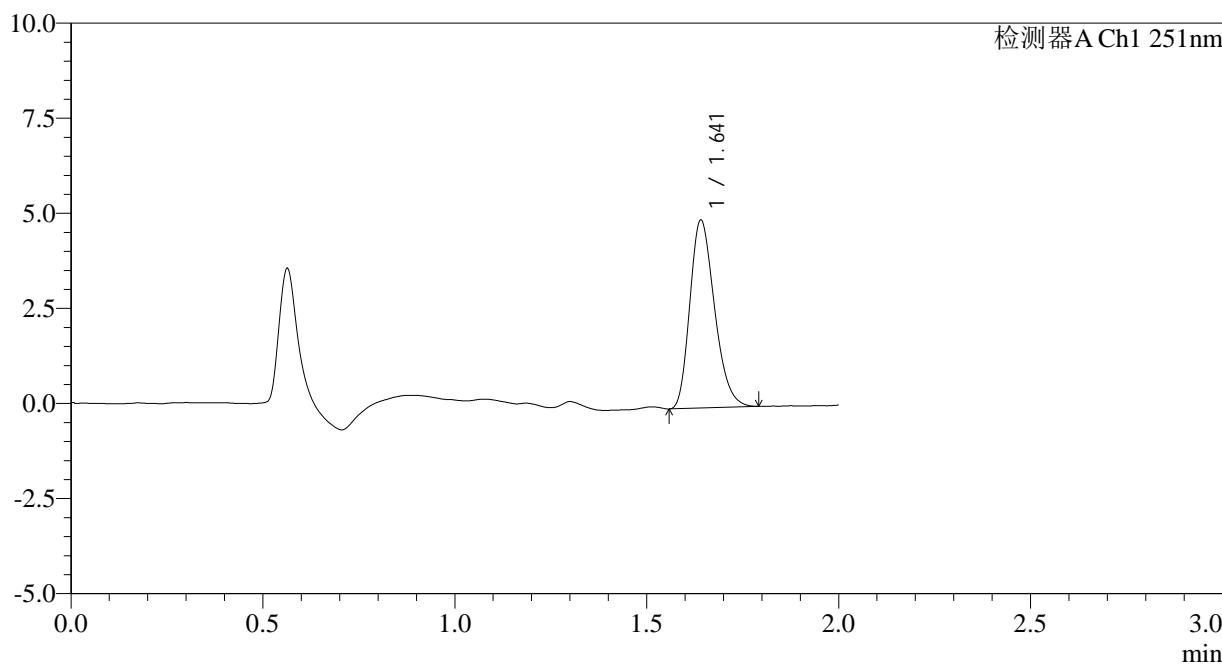
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-171-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:30:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:06		
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	1.641	22061	100.000	4921	3100	1.254	--
总计		22061	100.000	4921			

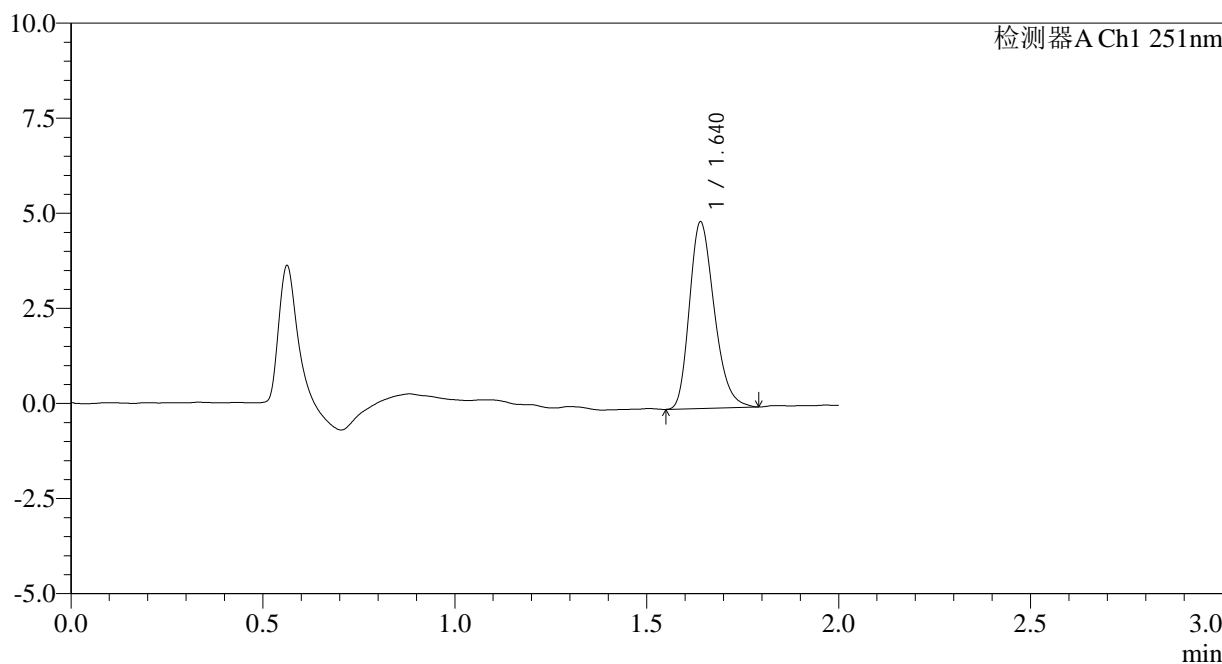
图42 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-172-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:32:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:08		
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	22080	100.000	4894	3077	1.257	--
总计		22080	100.000	4894			

图43 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



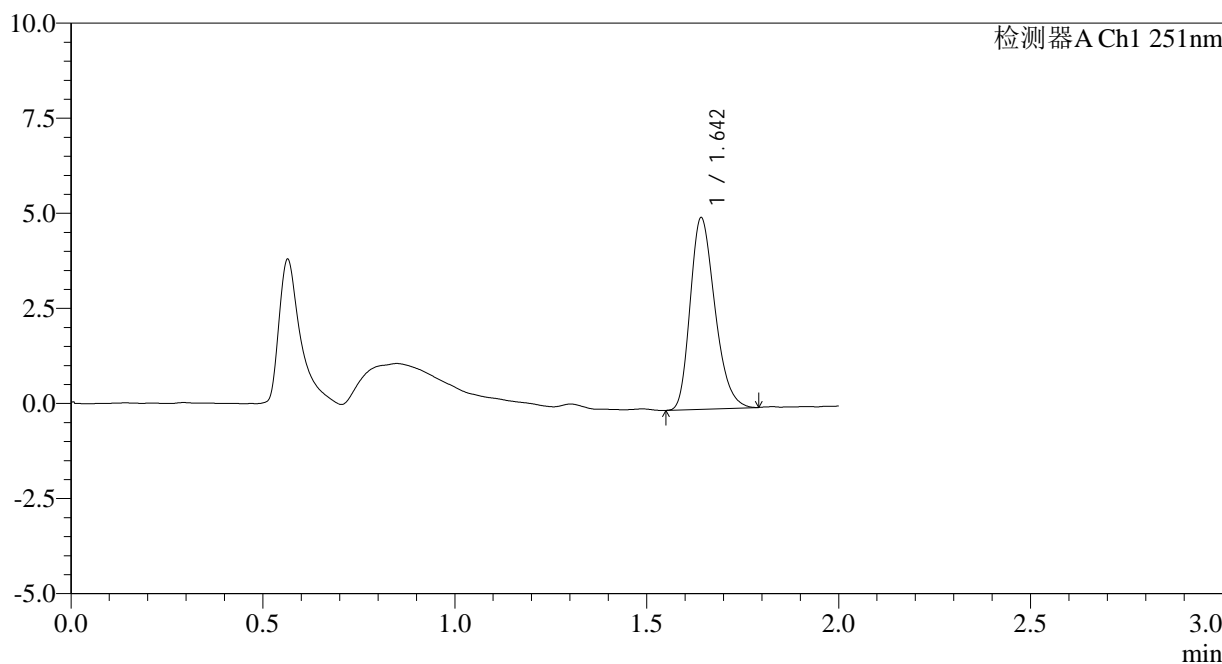
SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-16/26-173-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-16
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 20:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 11:18:11 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	1.642	22526	100.000	5000	3110	1.265	--
总计		22526	100.000	5000			

图44 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



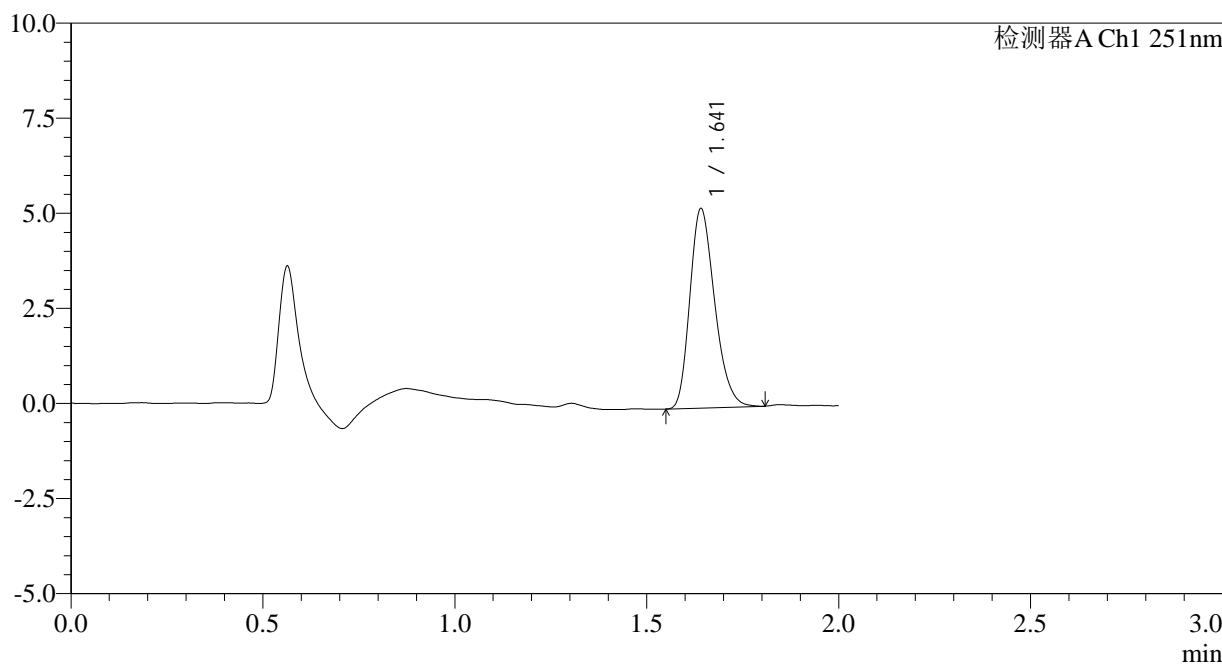
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-174-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:37:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:14		
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	23576	100.000	5219	3070	1.251	--
总计		23576	100.000	5219			

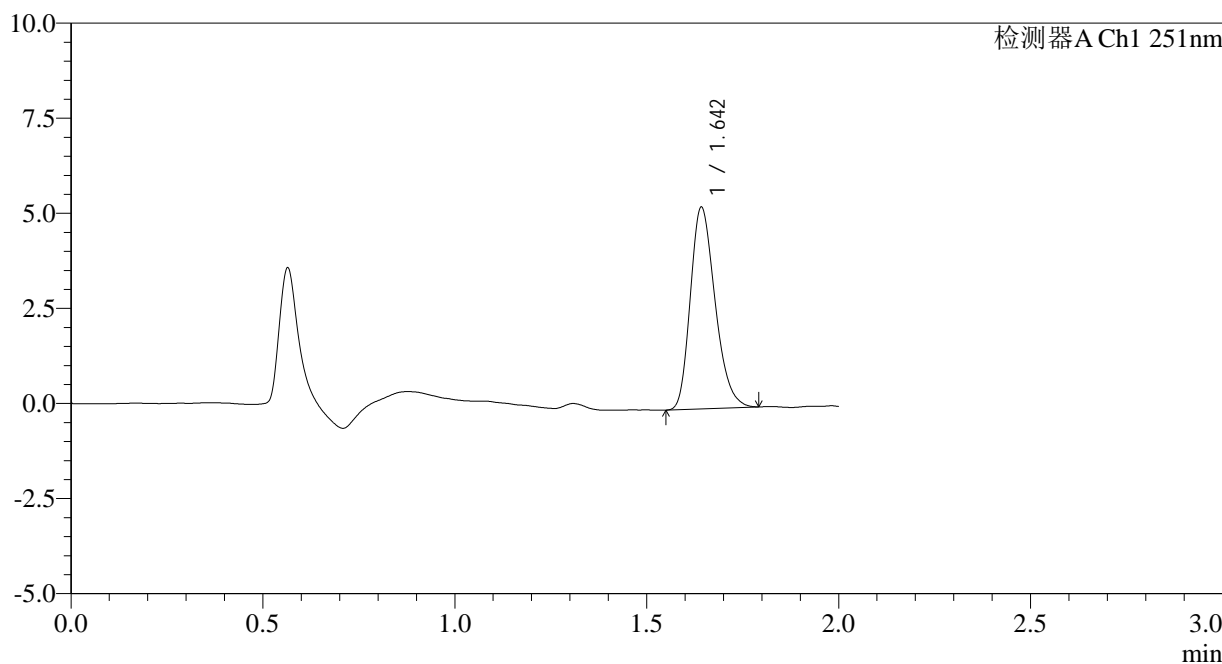
图45 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-175-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:40:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:17		
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	1.642	23760	100.000	5253	3095	1.256	--
总计		23760	100.000	5253			

图46 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



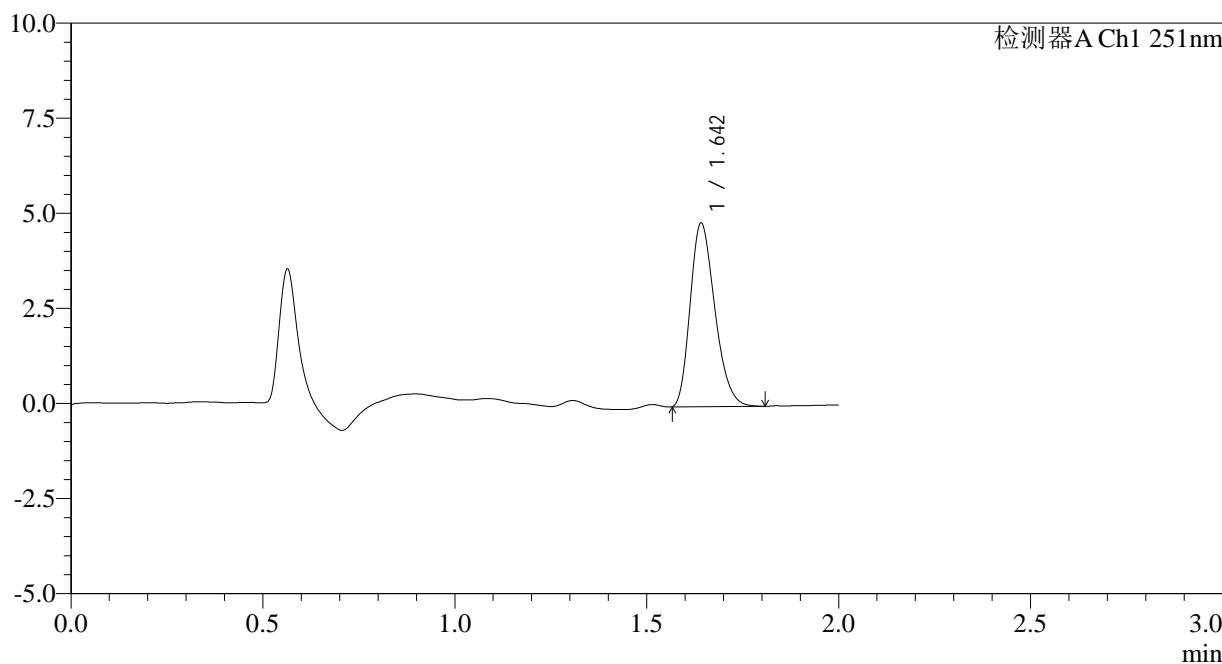
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-176-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:42:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:20		
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	1.642	21562	100.000	4794	3092	1.258	--
总计		21562	100.000	4794			

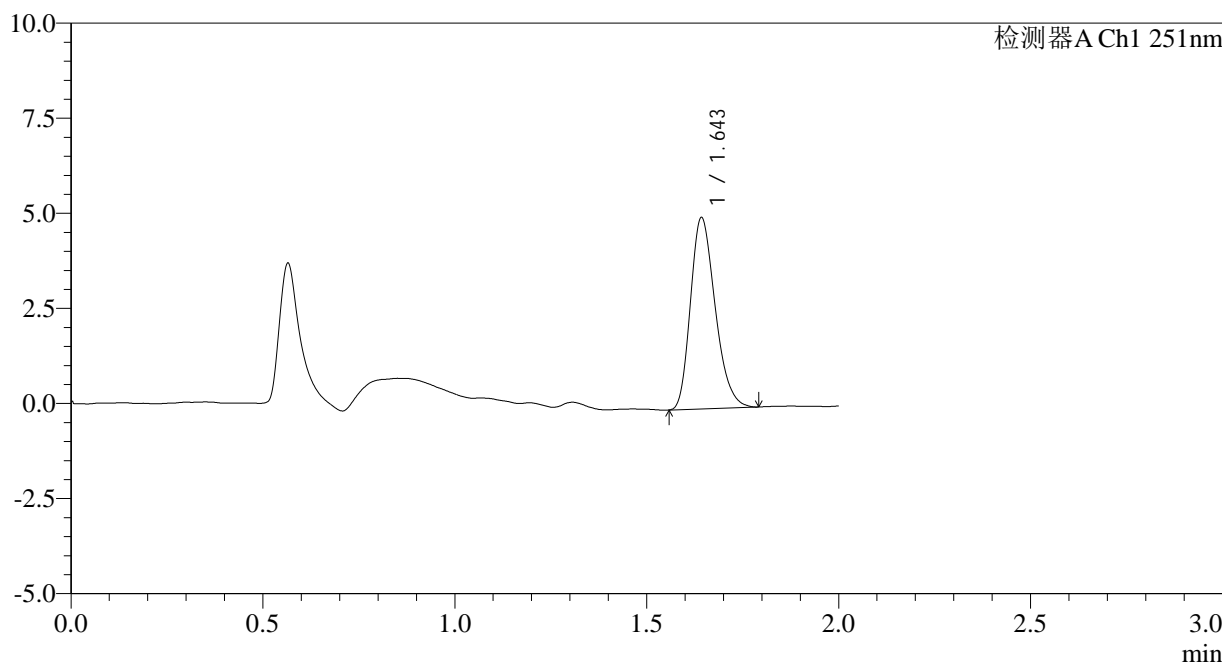
图47 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-177-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:44:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:22		
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	1.643	22523	100.000	4977	3108	1.260	--
总计		22523	100.000	4977			

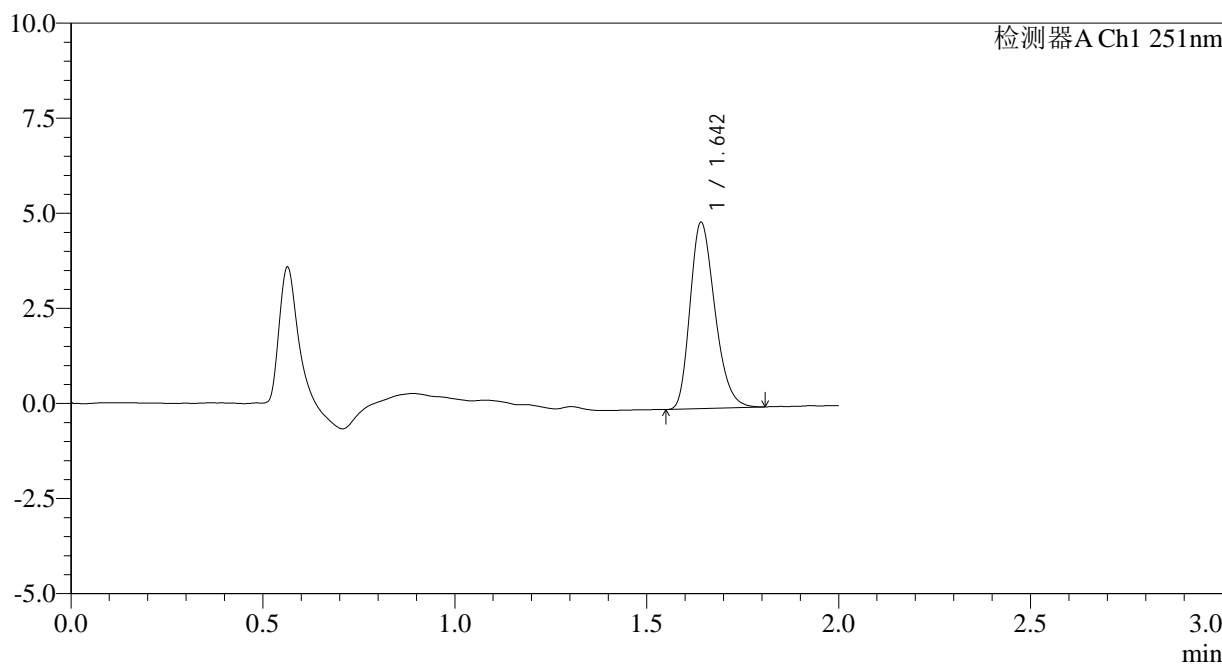
图48 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-178-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:47:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:25		
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	1.642	22061	100.000	4870	3071	1.261	--
总计		22061	100.000	4870			

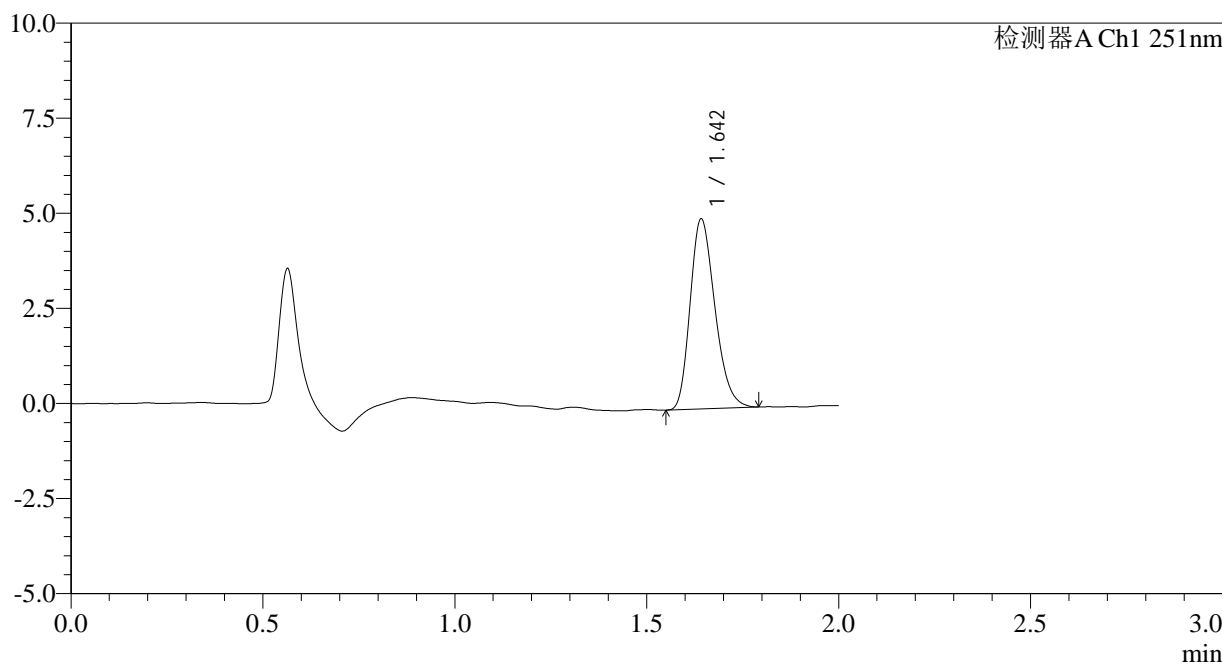
图49 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-16/26-179-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:49:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:28		
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	1.642	22450	100.000	4962	3079	1.250	--
总计		22450	100.000	4962			

图50 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



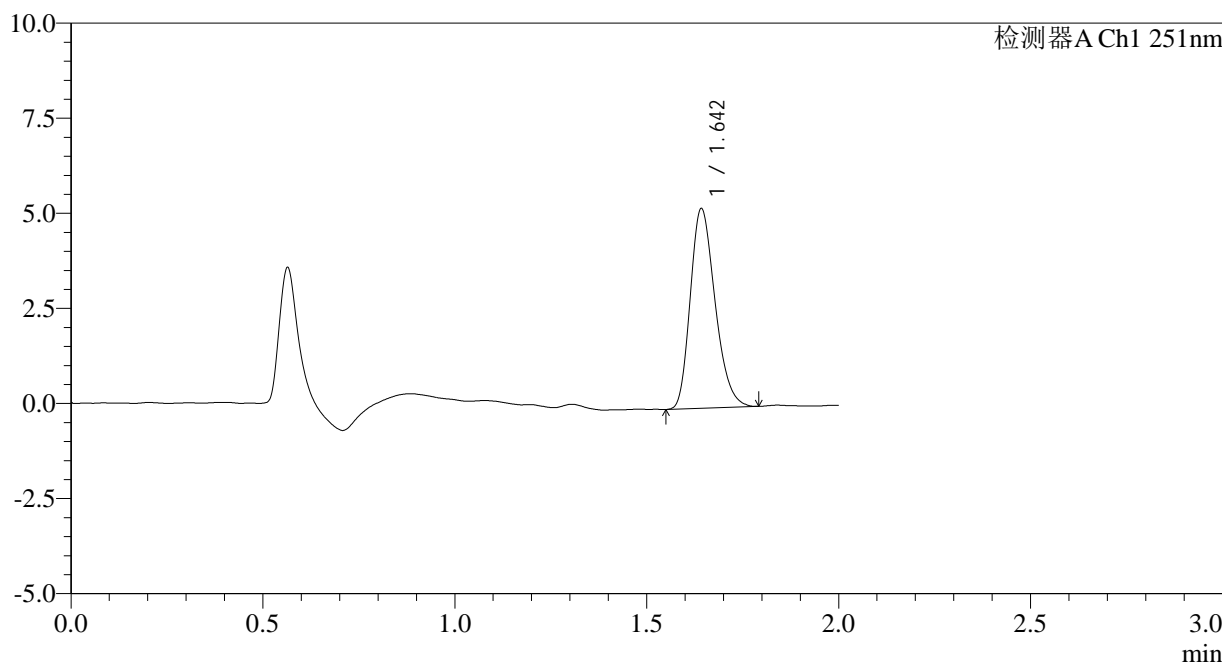
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-180-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-26		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2025/01/22 20:52:22	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:31	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	1.642	23599	100.000	5206	3086	1.253	--
总计		23599	100.000	5206			

图51 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



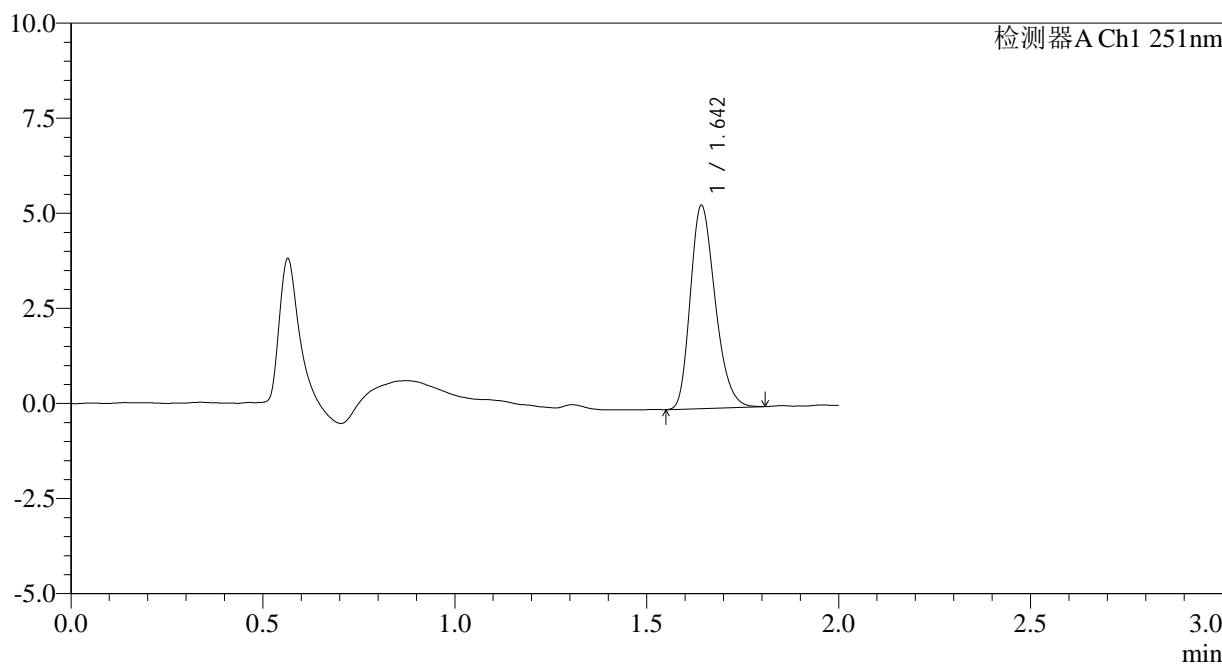
SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-16/26-181-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 20:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/01/23 11:18:33 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	1.642	24082	100.000	5292	3077	1.254	--
总计		24082	100.000	5292			

图52 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



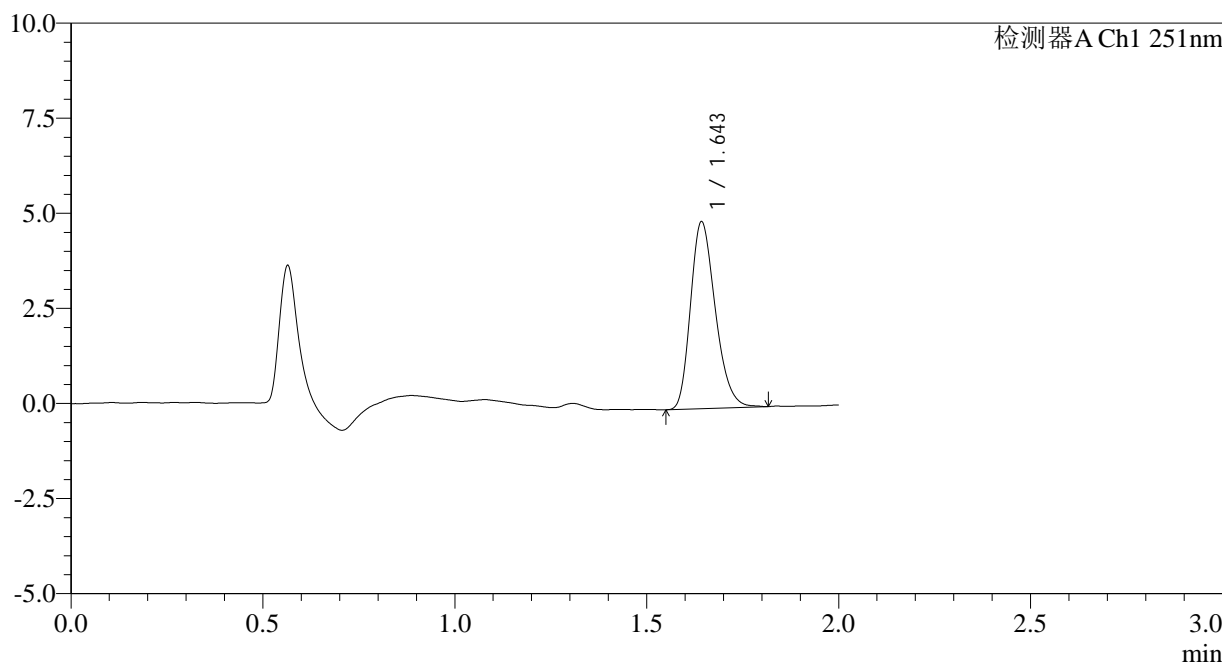
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-182-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:57:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:36		
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	1.643	22090	100.000	4868	3103	1.255	--
总计		22090	100.000	4868			

图53 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



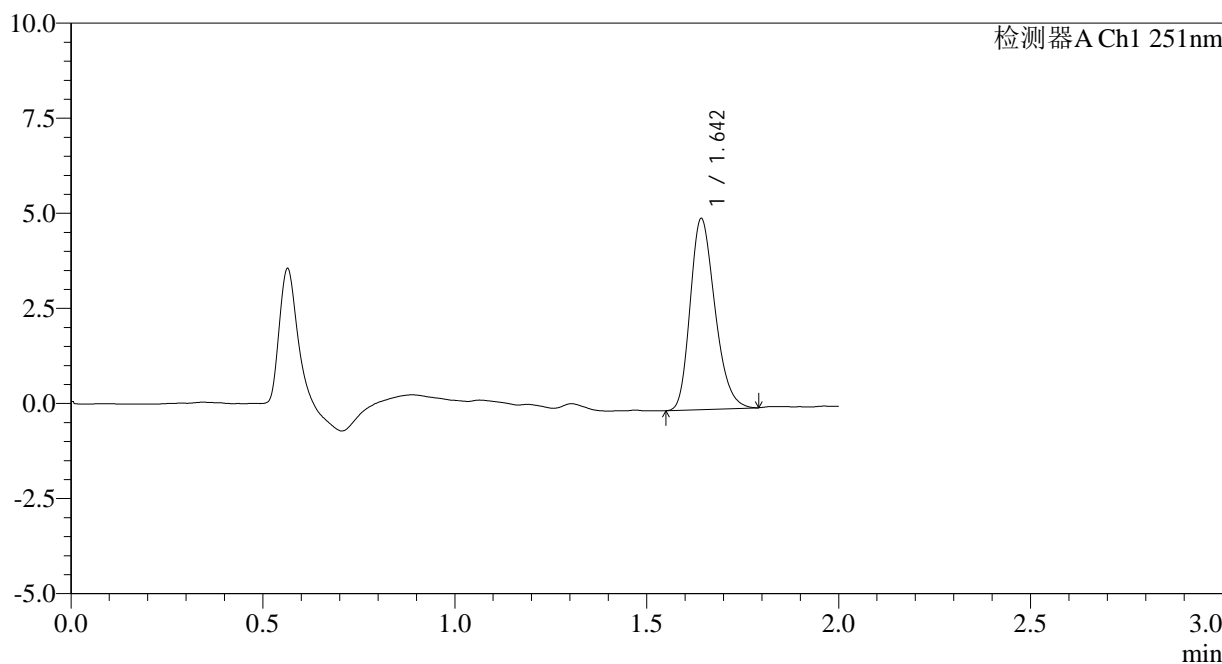
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-183-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 20:59:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:39		
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	1.642	22526	100.000	4982	3100	1.247	--
总计		22526	100.000	4982			

图54 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



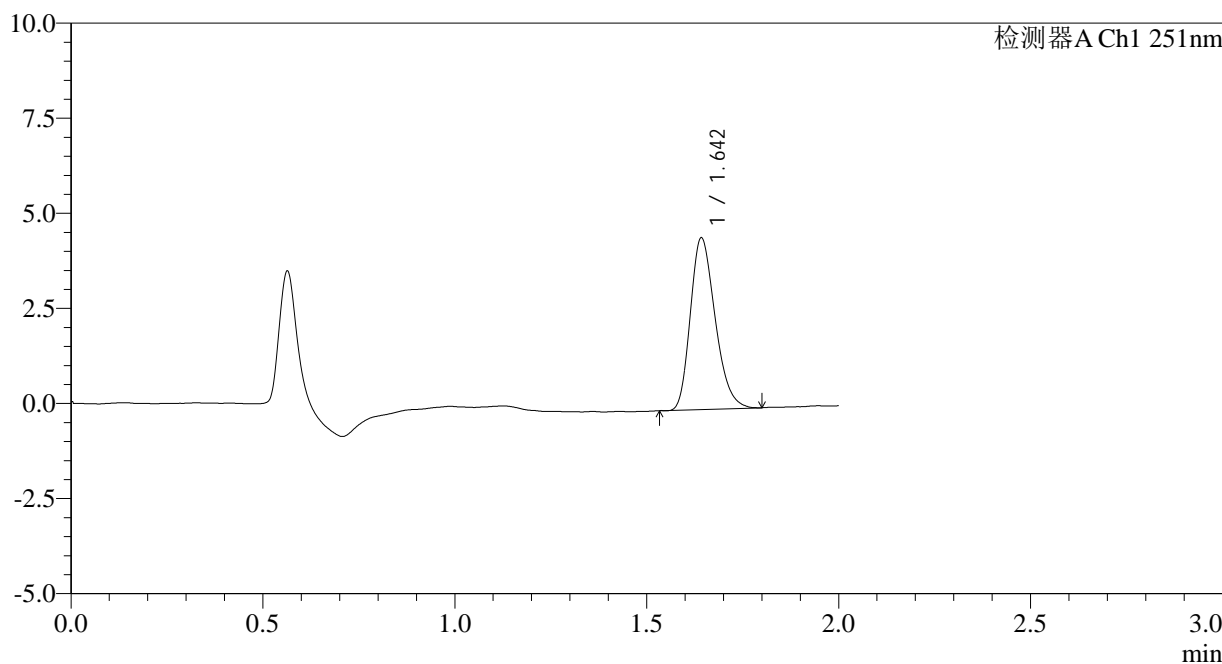
SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-16/26-184-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 21:02:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:42		
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	1.642	20265	100.000	4471	3070	1.258	--
总计		20265	100.000	4471			

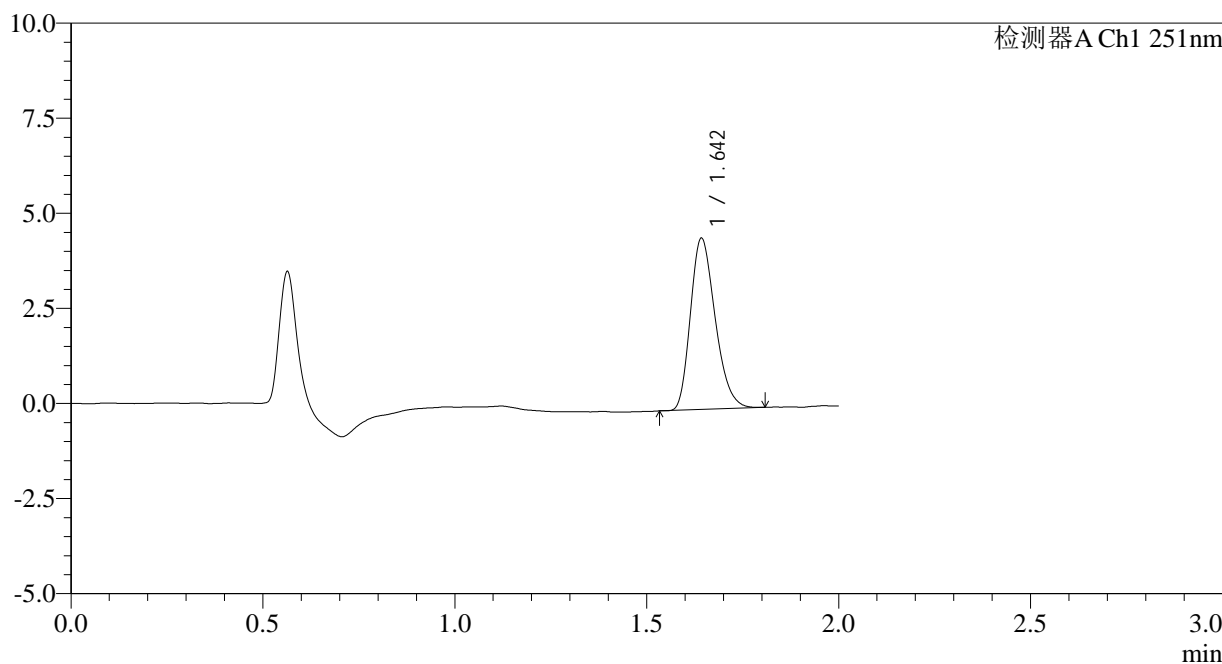
图55 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-16/26-185-2 - zzp-25011301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/01/22 21:04:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/01/23 11:18:44		
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	1.642	20199	100.000	4457	3078	1.260	--
总计		20199	100.000	4457			

图56 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011301批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2