



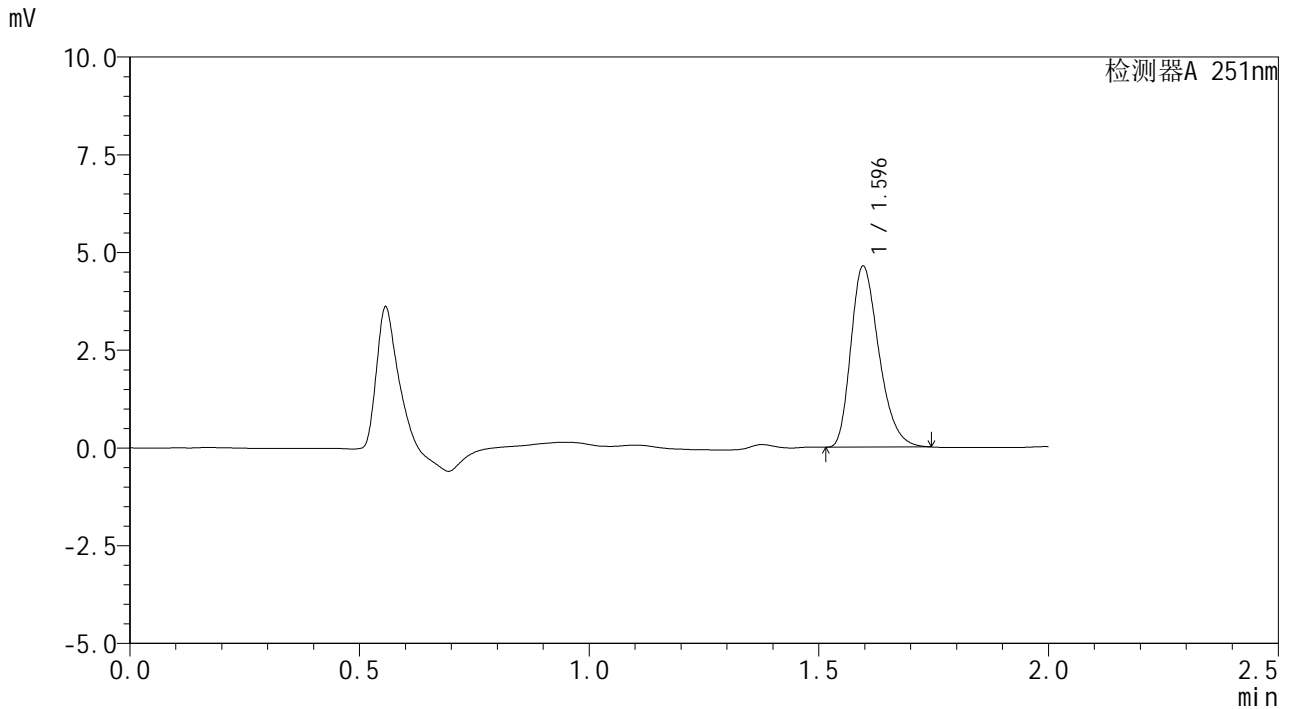


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-47-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:06:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:55:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.596 | 19665 | 100.000 | 4627 | 3280       | 1.300 | --       |
| 总计 |       | 19665 | 100.000 | 4627 |            |       |          |

图2 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1

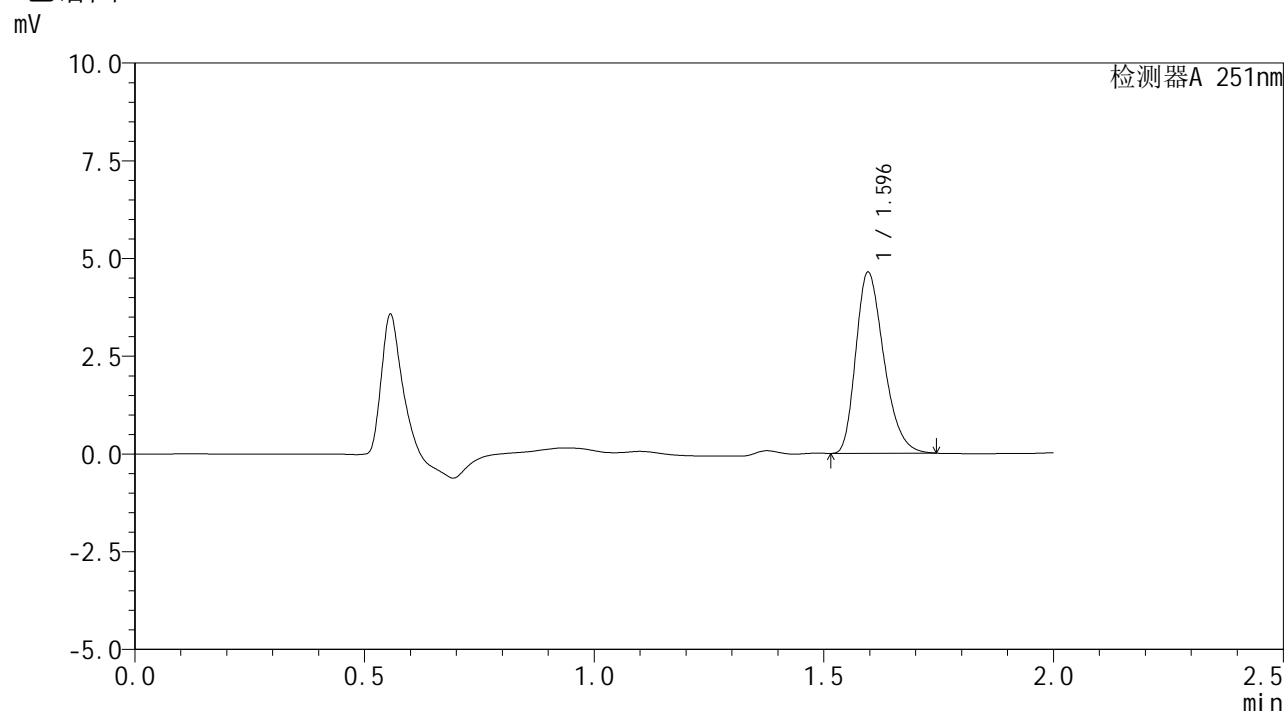


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-48-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:09:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:55:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.596 | 19661 | 100.000 | 4627 | 3275       | 1.299 | --       |
| 总计 |       | 19661 | 100.000 | 4627 |            |       |          |

图3 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2

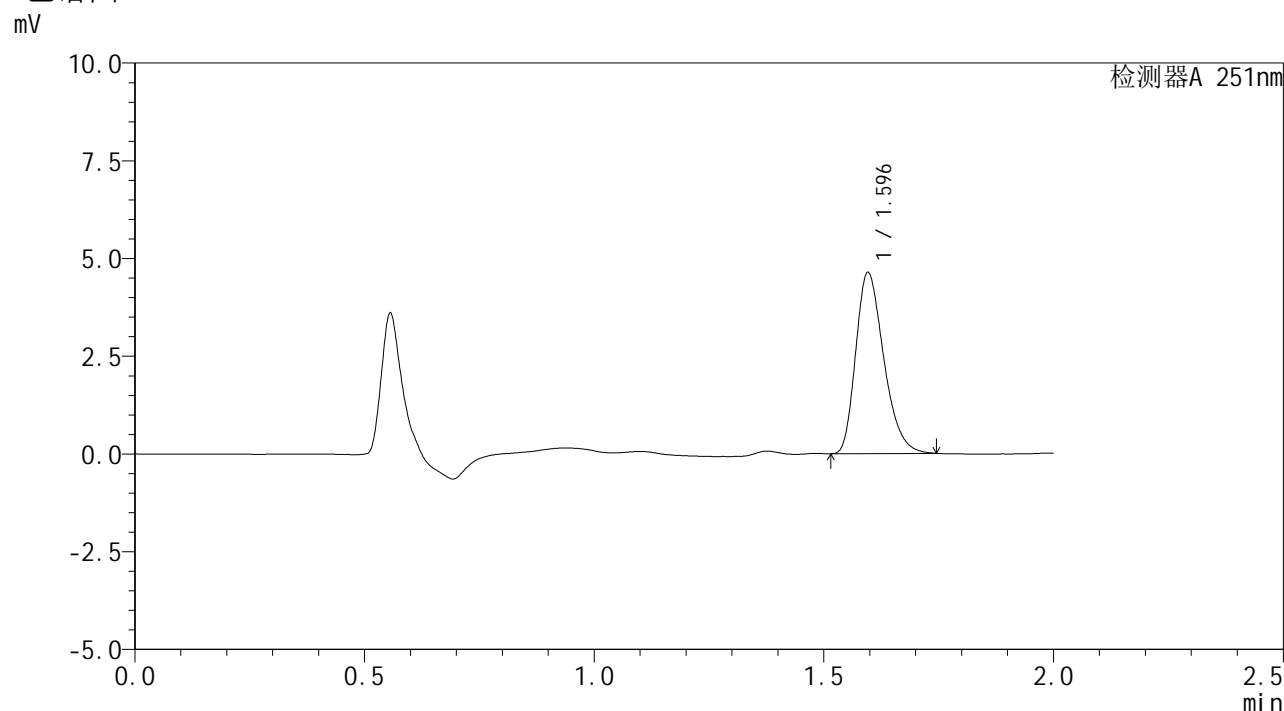


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-49-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:11:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:55:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.596 | 19673 | 100.000 | 4624 | 3275       | 1.301 | --       |
| 总计 |       | 19673 | 100.000 | 4624 |            |       |          |

图4 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

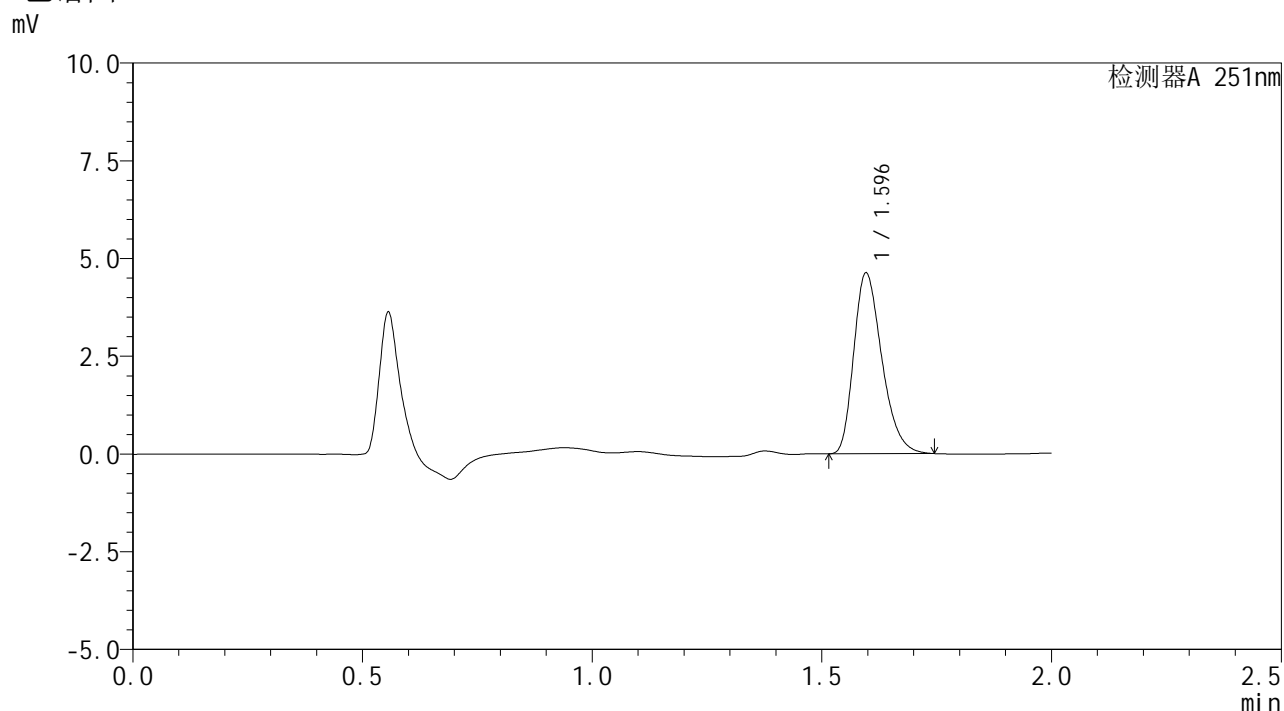


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-50-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:14:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:55:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.596 | 19696 | 100.000 | 4619 | 3264       | 1.302 | --       |
| 总计 |       | 19696 | 100.000 | 4619 |            |       |          |

图5 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

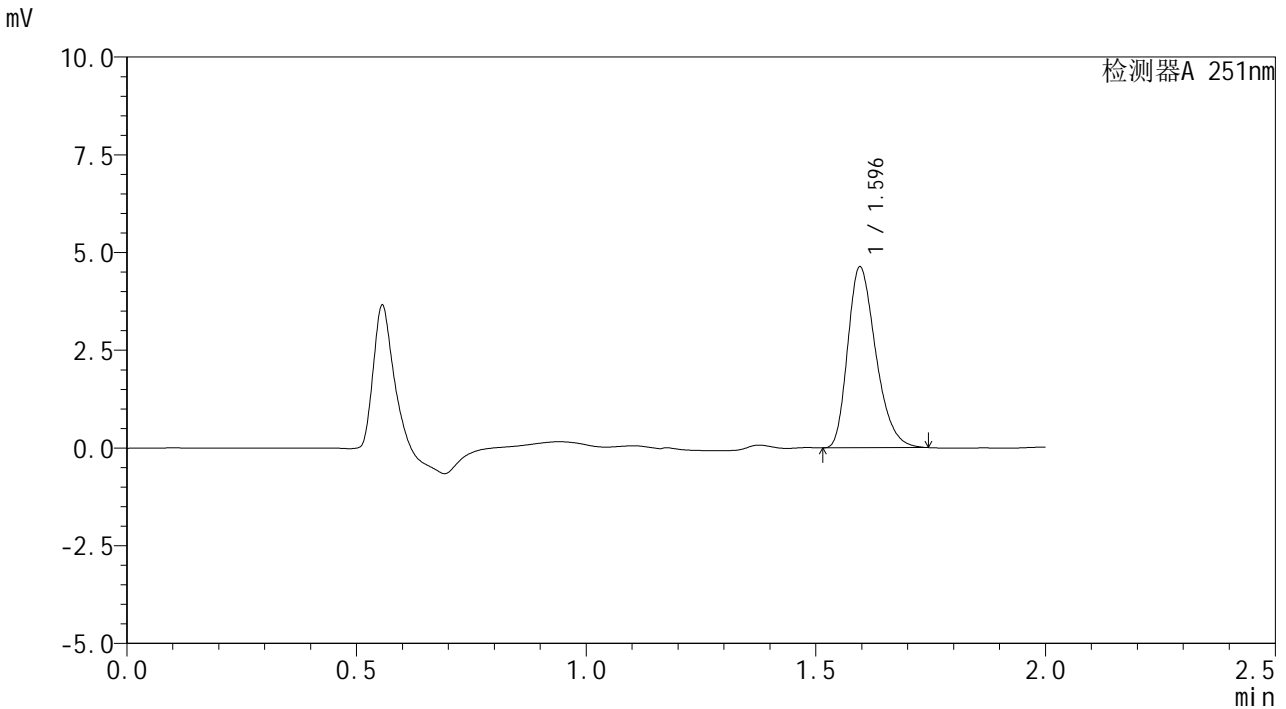


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-51-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:16:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:55:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.596 | 19664 | 100.000 | 4620 | 3277       | 1.301 | --       |
| 总计 |       | 19664 | 100.000 | 4620 |            |       |          |

图6 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5

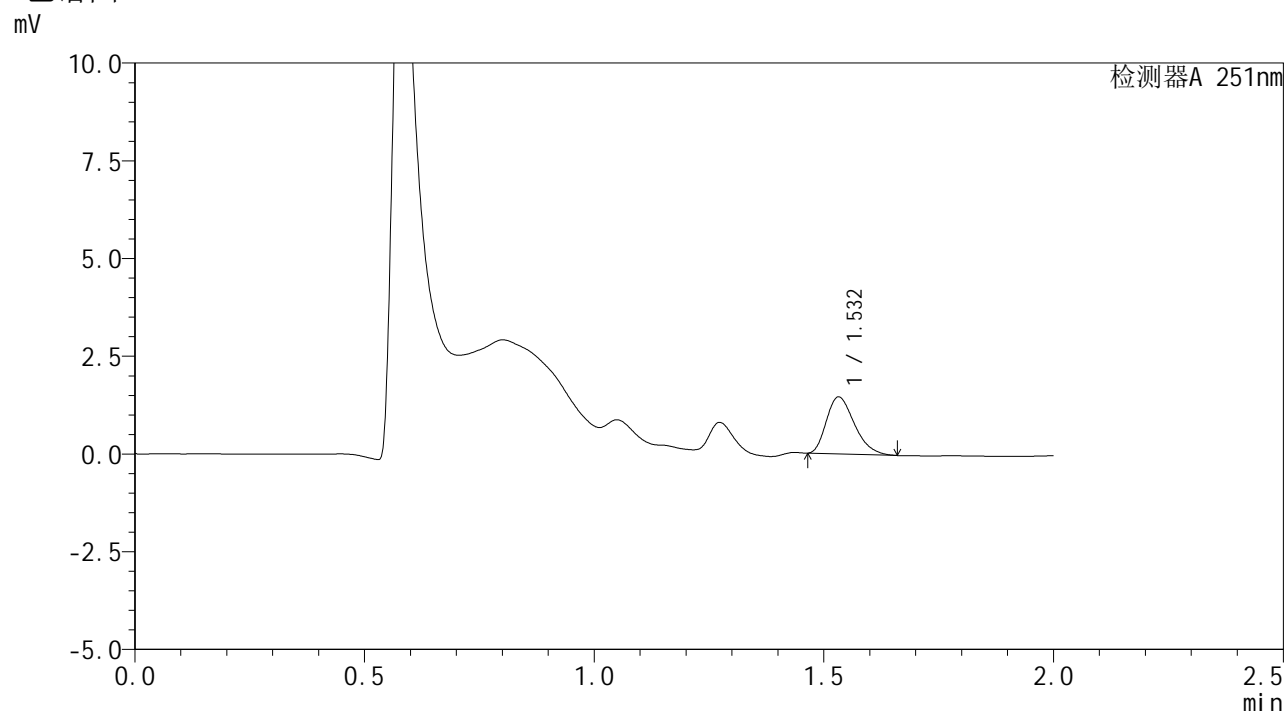


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-52-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:19:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:55:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.532 | 6191 | 100.000 | 1460 | 2980       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 6191 | 100.000 | 1460 |            |       |          |

图7 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

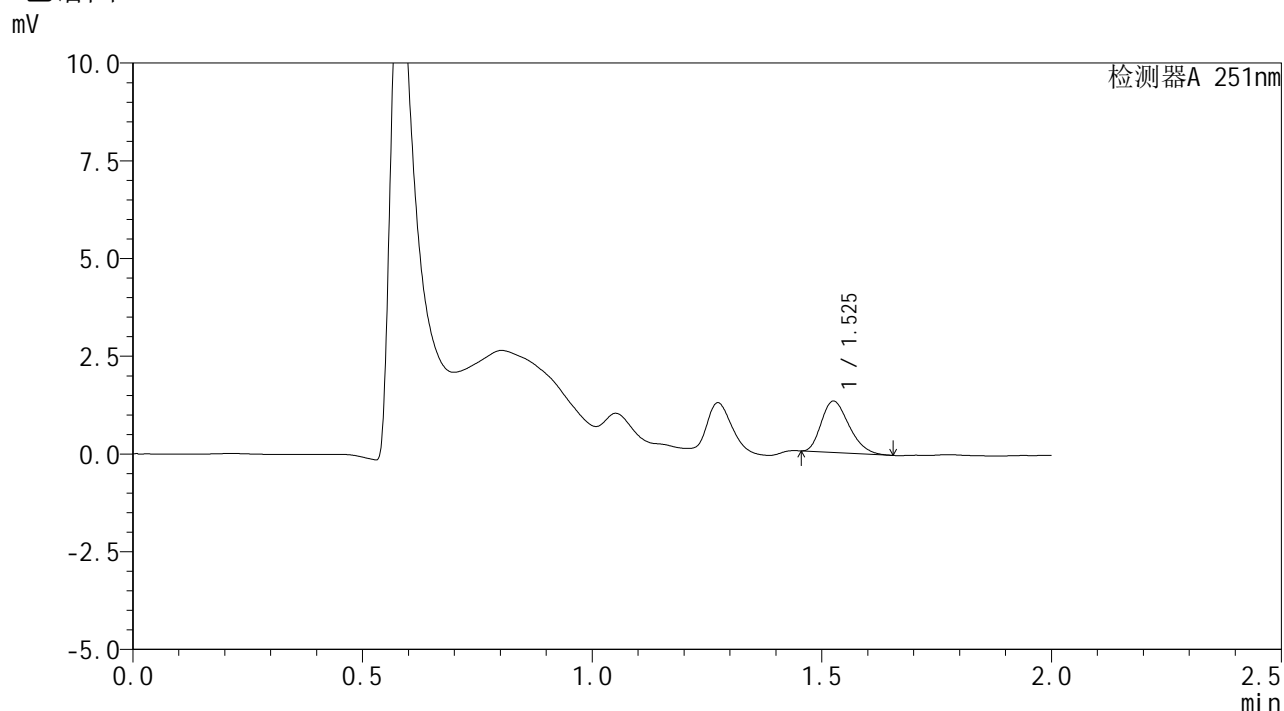


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-53-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:21:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.525 | 5531 | 100.000 | 1314 | 2970       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 5531 | 100.000 | 1314 |            |       |          |

图8 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

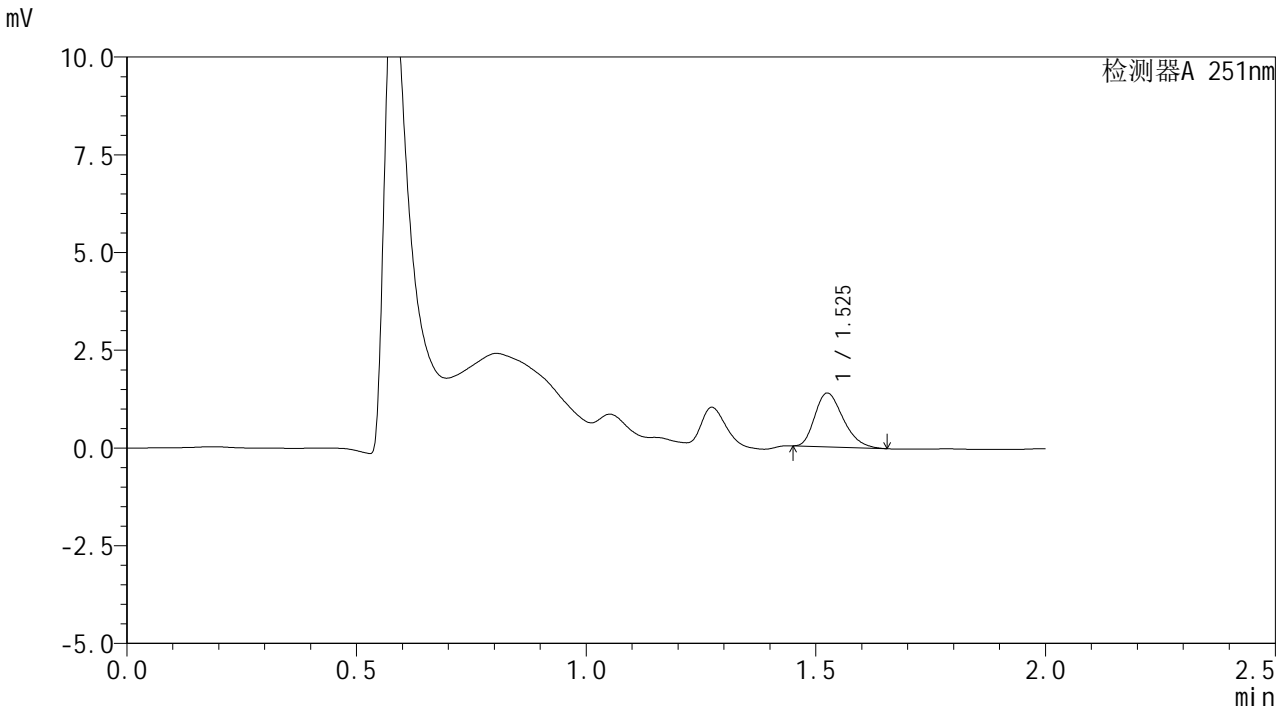


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-54-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:24:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.525 | 5905 | 100.000 | 1377 | 2898       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 5905 | 100.000 | 1377 |            |       |          |

图9 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

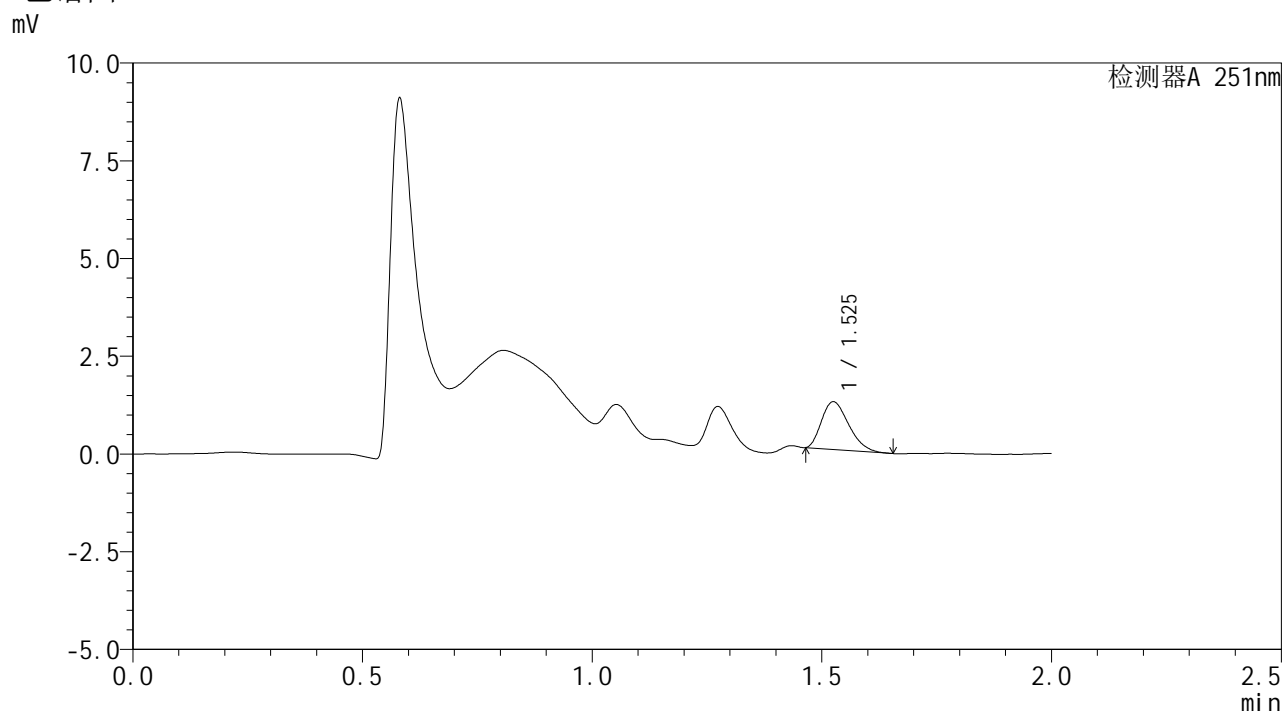


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-55-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:26:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.525 | 5036 | 100.000 | 1223 | 3060       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 5036 | 100.000 | 1223 |            |       |          |

图10 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

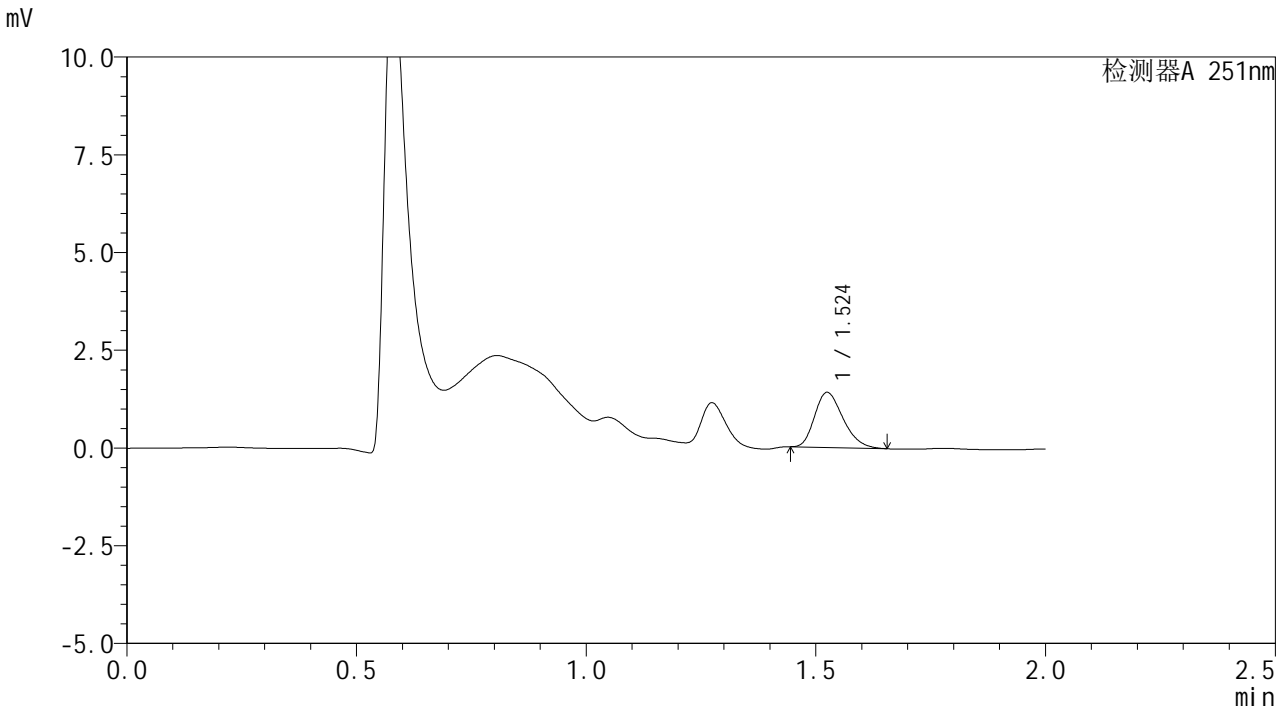


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-56-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p5-5min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                              |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                            |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-37  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 16:29:18   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:56:09   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.524 | 6071 | 100.000 | 1410 | 2865       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 6071 | 100.000 | 1410 |            |       |          |

图11 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

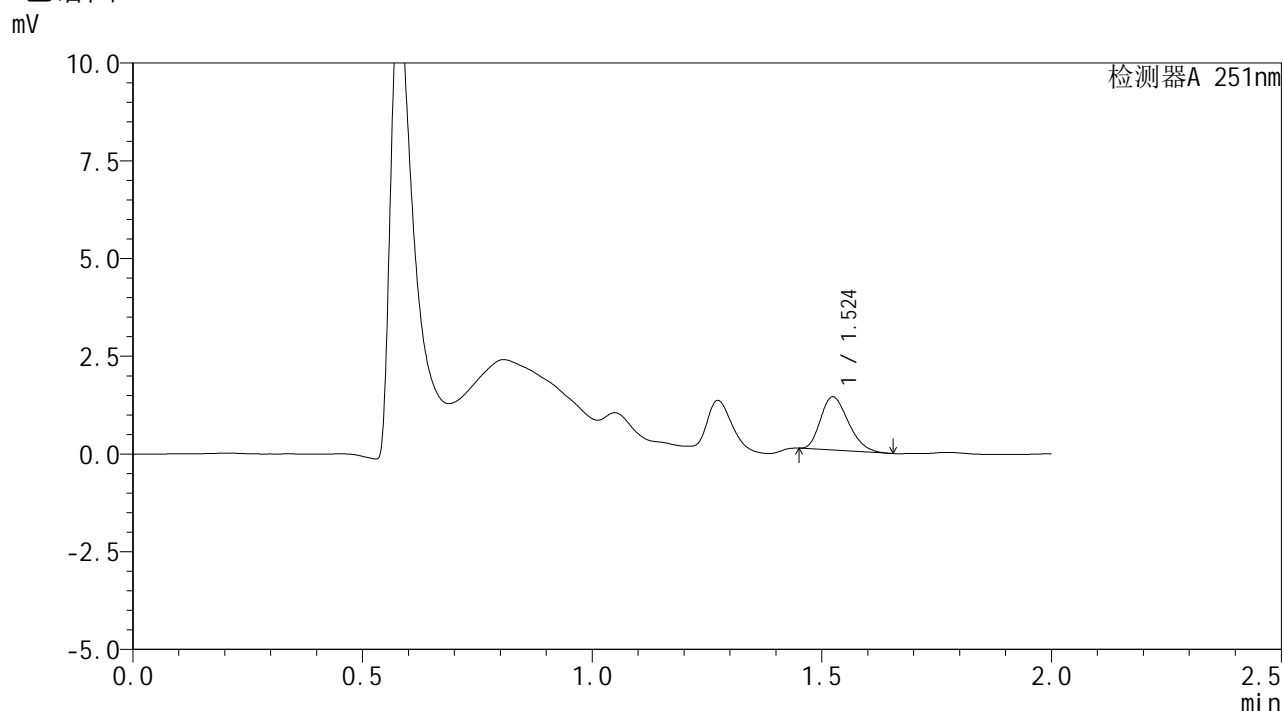


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-57-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:31:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.524 | 5741 | 100.000 | 1367 | 2949       | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 5741 | 100.000 | 1367 |            |       |          |

图12 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

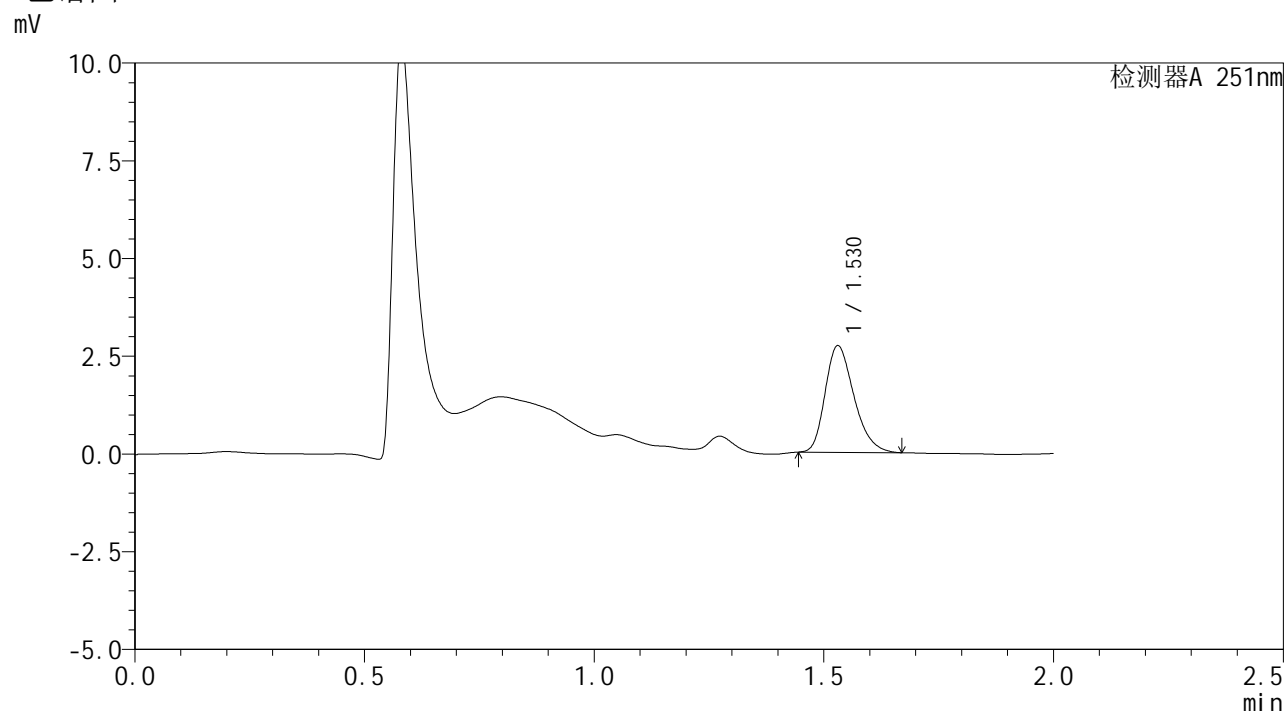


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-58-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p1-10min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-2  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 16:34:16  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:56:14  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.530 | 11920 | 100.000 | 2726 | 2857       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 11920 | 100.000 | 2726 |            |       |          |

图13 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

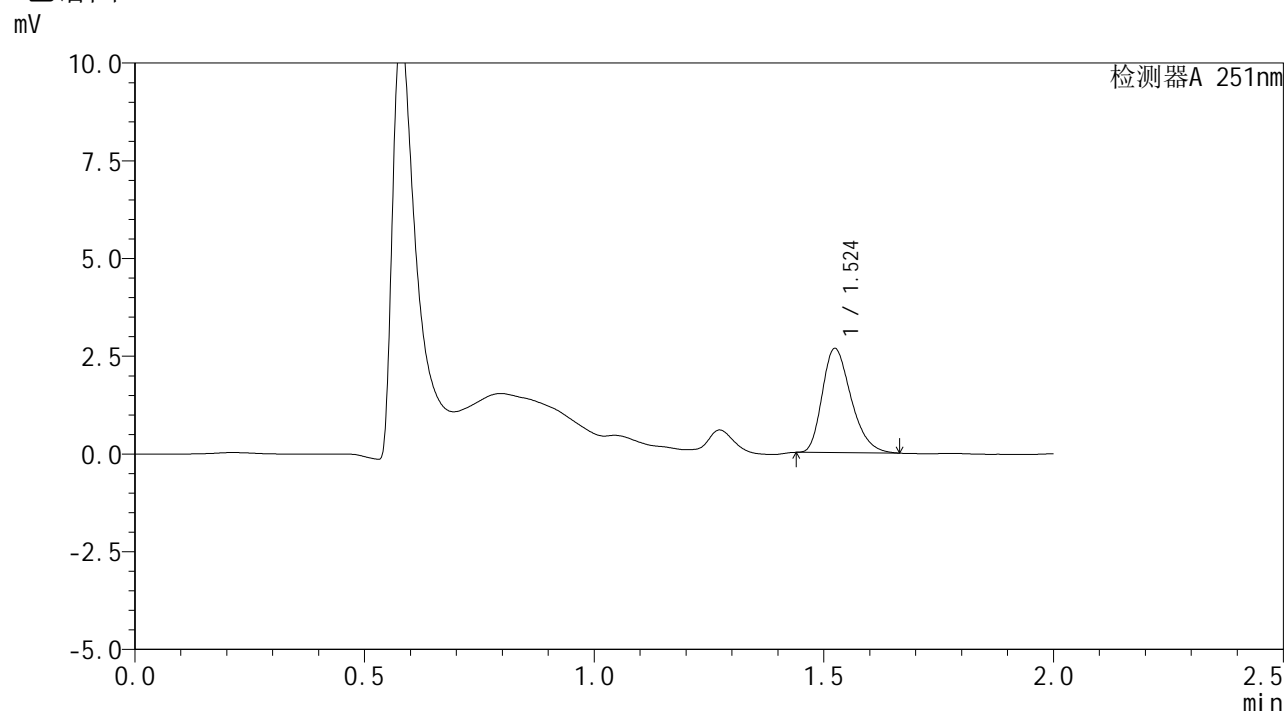


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-59-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:36:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.524 | 11662 | 100.000 | 2671 | 2829       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 11662 | 100.000 | 2671 |            |       |          |

图14 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

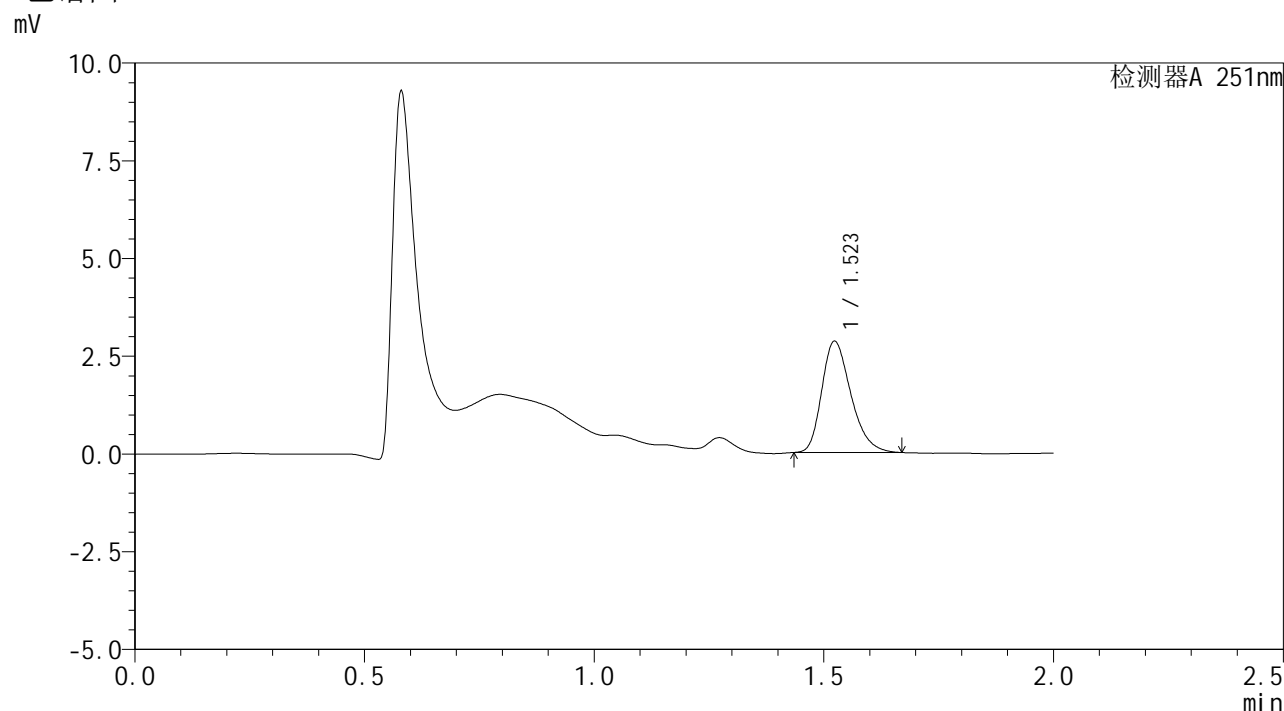


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-60-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:39:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 12583 | 100.000 | 2852 | 2788       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 12583 | 100.000 | 2852 |            |       |          |

图15 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

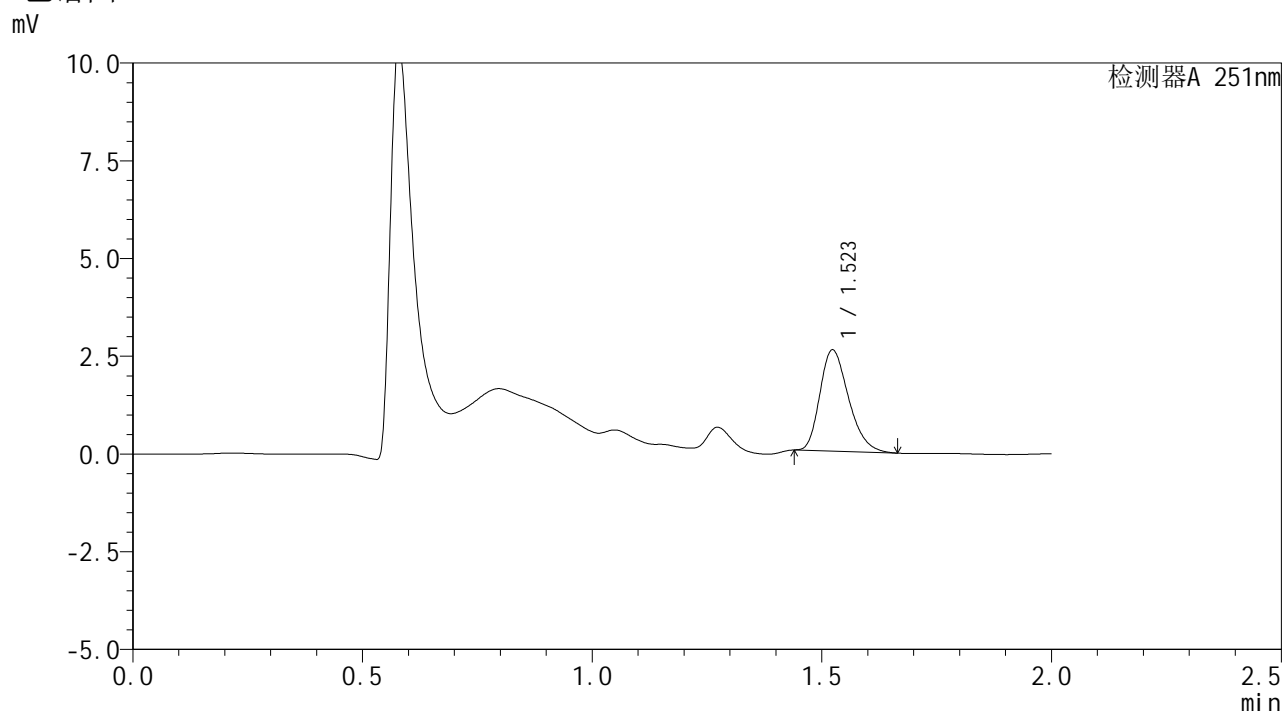


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-61-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:41:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 11259 | 100.000 | 2596 | 2843       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 11259 | 100.000 | 2596 |            |       |          |

图16 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

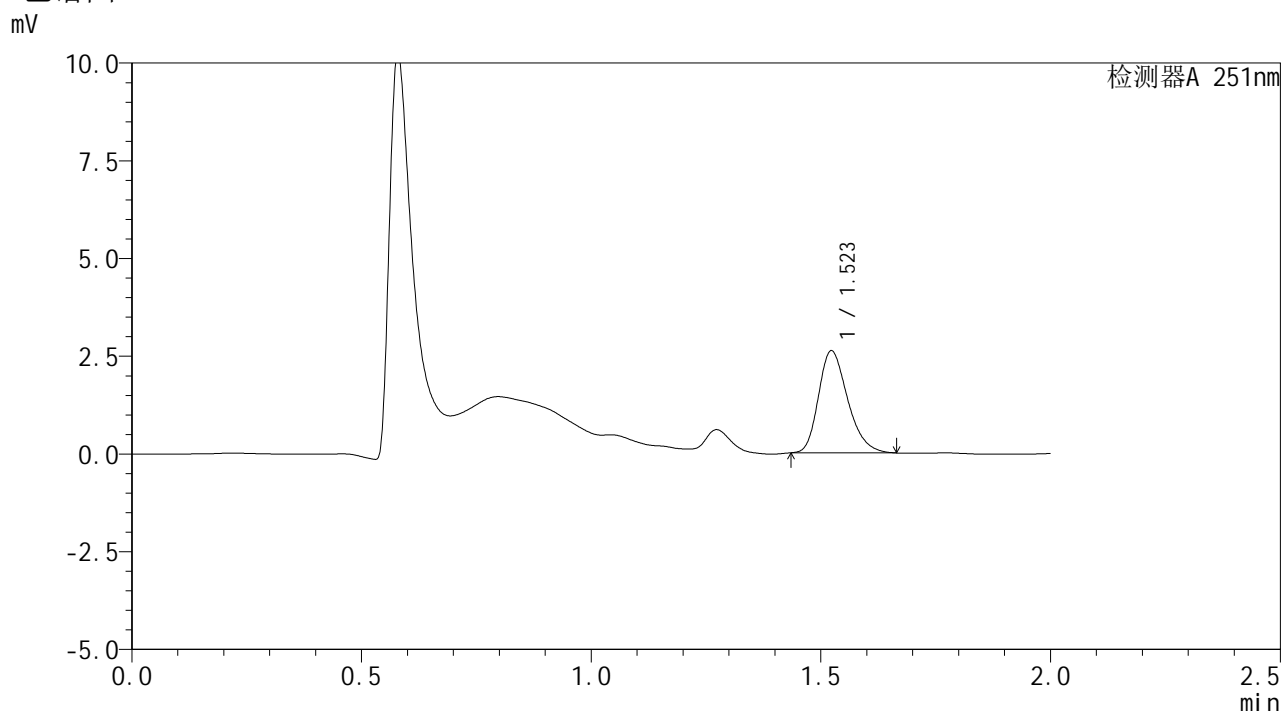


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-62-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p5-10min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-38   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 16:44:09  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:56:26  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 11557 | 100.000 | 2618 | 2777       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 11557 | 100.000 | 2618 |            |       |          |

图17 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1

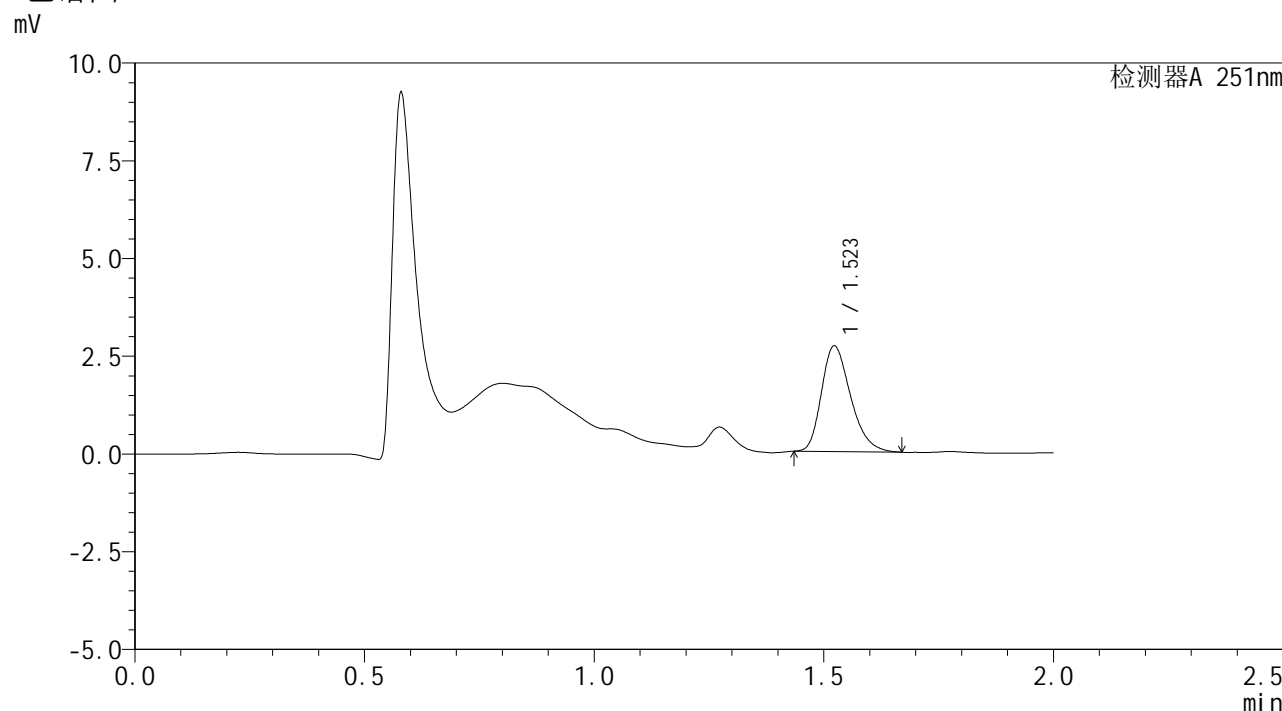


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-63-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:46:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 11940 | 100.000 | 2704 | 2772       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 11940 | 100.000 | 2704 |            |       |          |

图18 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

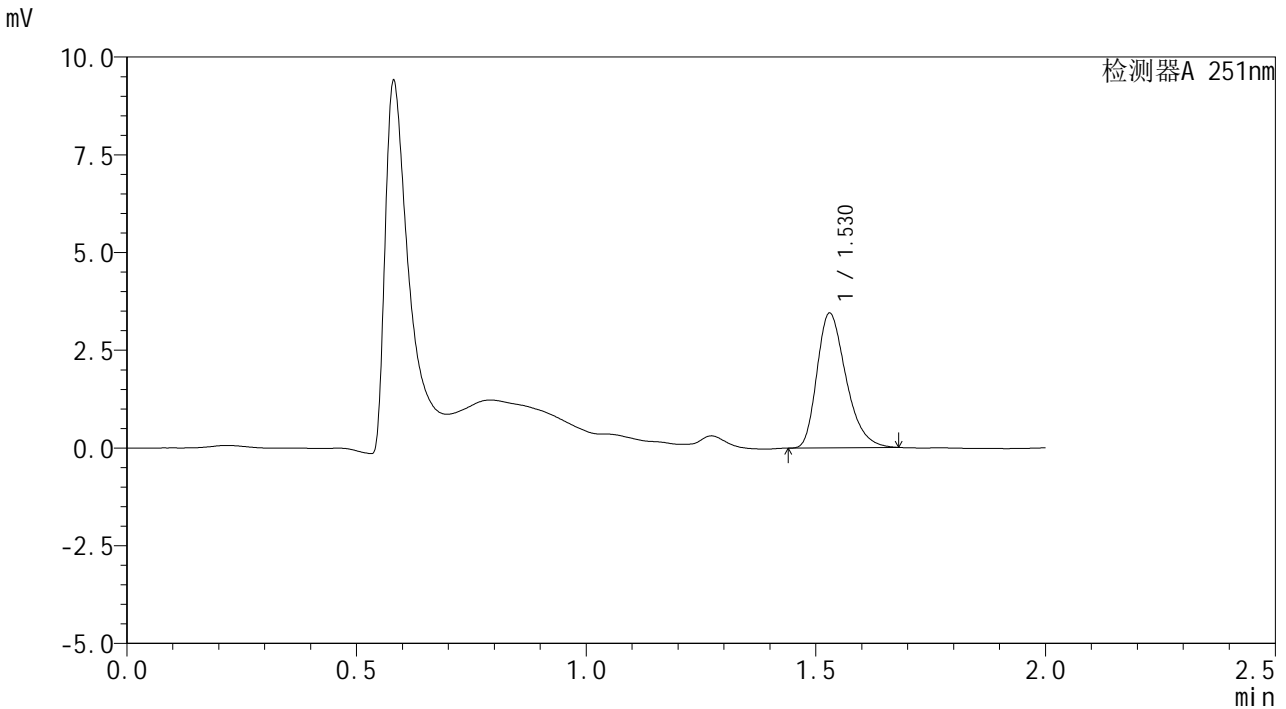


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-64-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:49:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.530 | 15150 | 100.000 | 3449 | 2844       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 15150 | 100.000 | 3449 |            |       |          |

图19 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

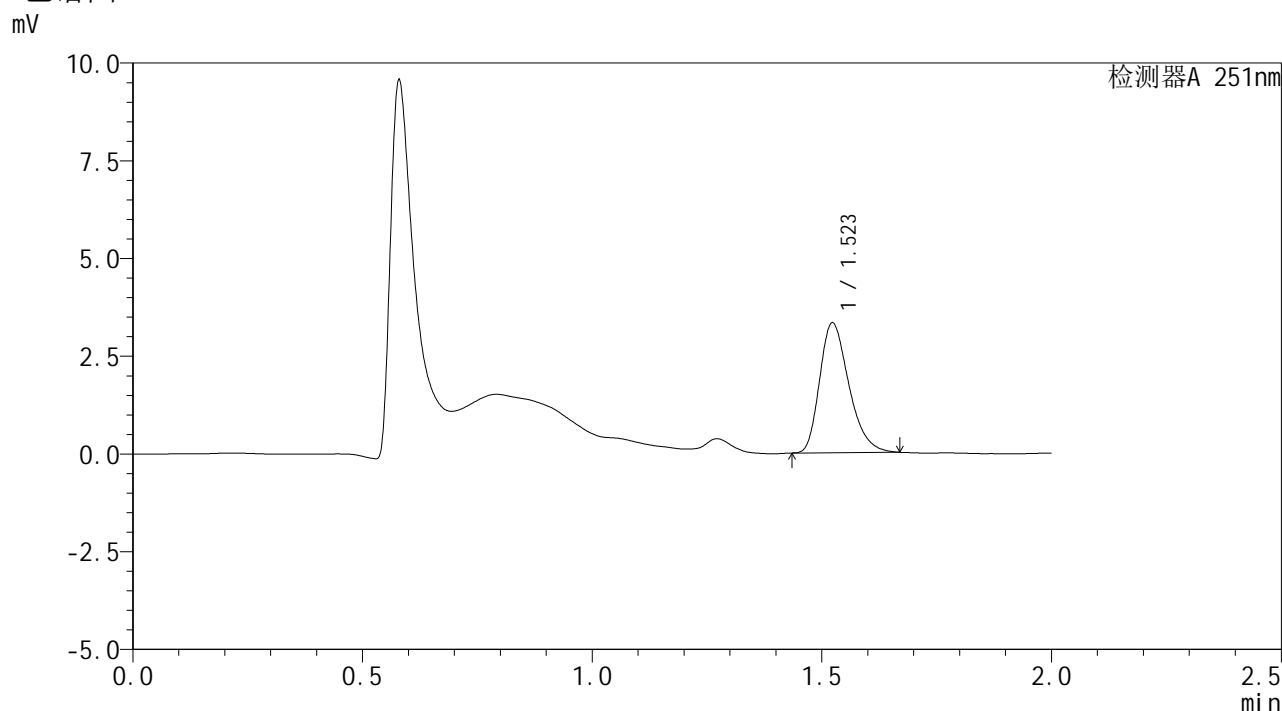


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-65-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:51:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 14730 | 100.000 | 3331 | 2760       | 1.300 | --       |
| 总计 |       | 14730 | 100.000 | 3331 |            |       |          |

图20 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

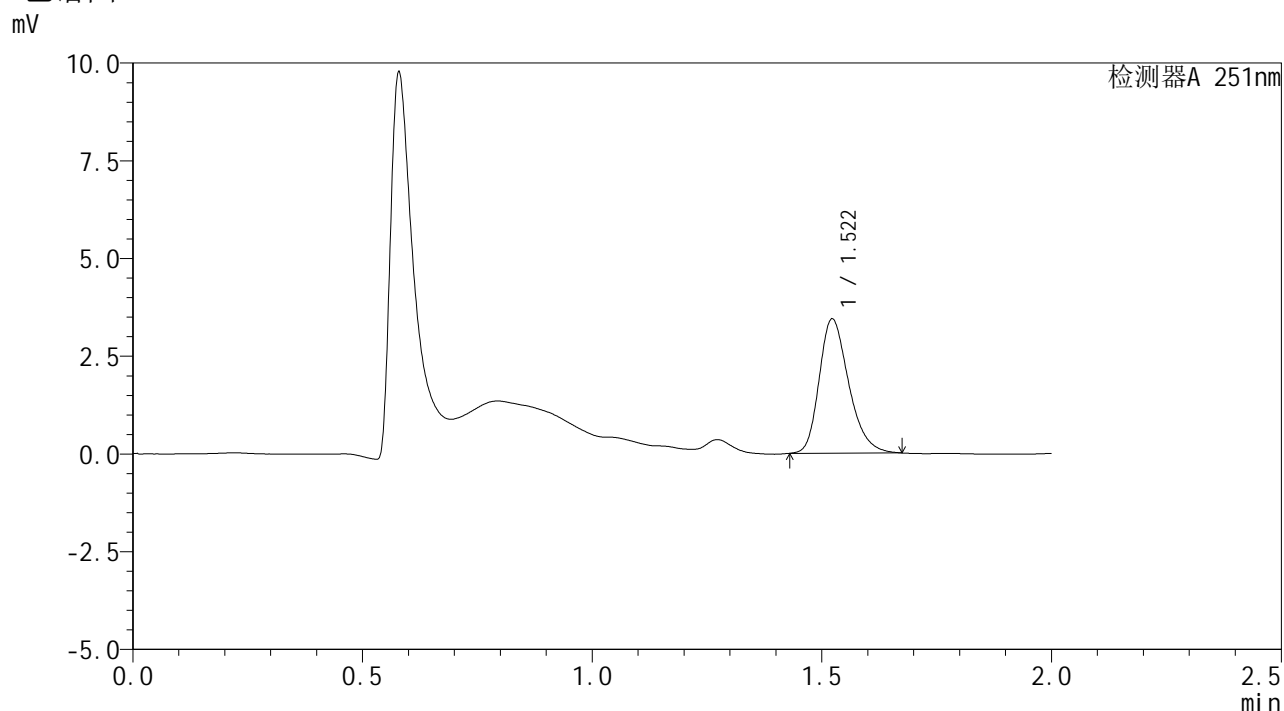


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-66-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p3-15min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-21   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 16:54:02  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:56:38  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 15361 | 100.000 | 3440 | 2740       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 15361 | 100.000 | 3440 |            |       |          |

图21 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

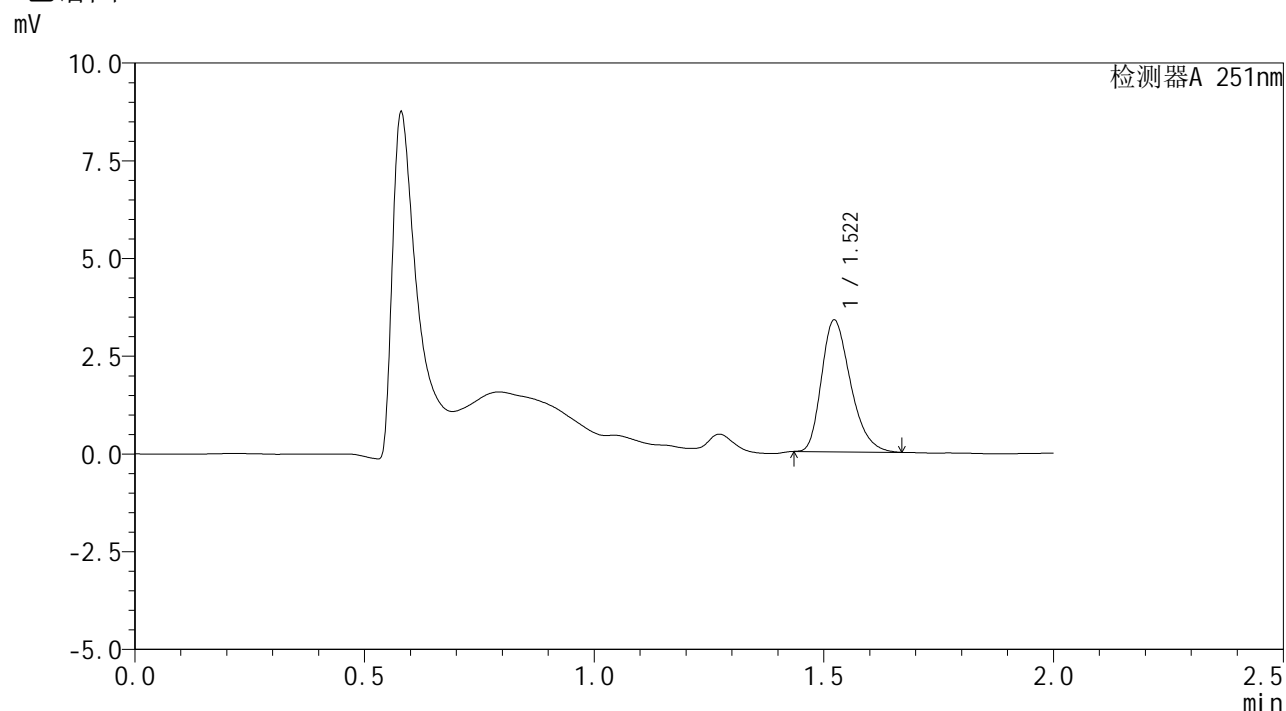


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-67-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:56:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 14818 | 100.000 | 3375 | 2788       | 1.299 | --       |
| 总计 |       | 14818 | 100.000 | 3375 |            |       |          |

图22 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

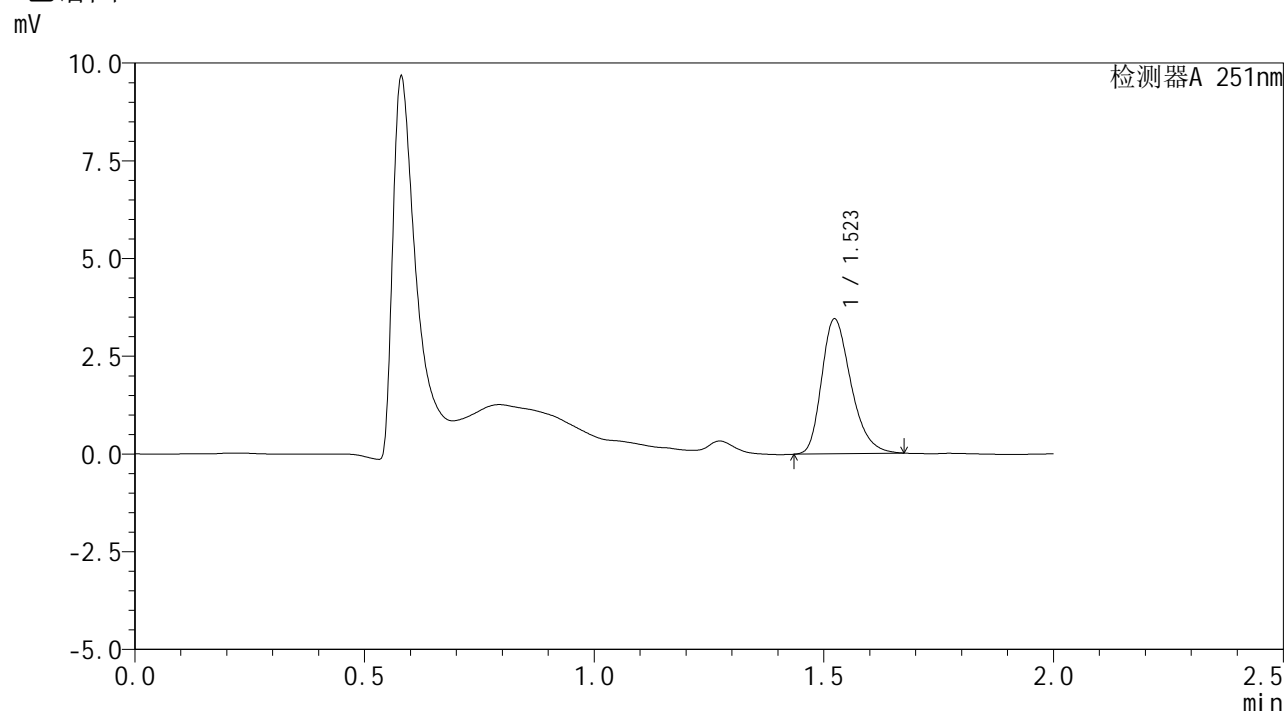


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-68-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 16:58:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 15340 | 100.000 | 3457 | 2769       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 15340 | 100.000 | 3457 |            |       |          |

图23 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

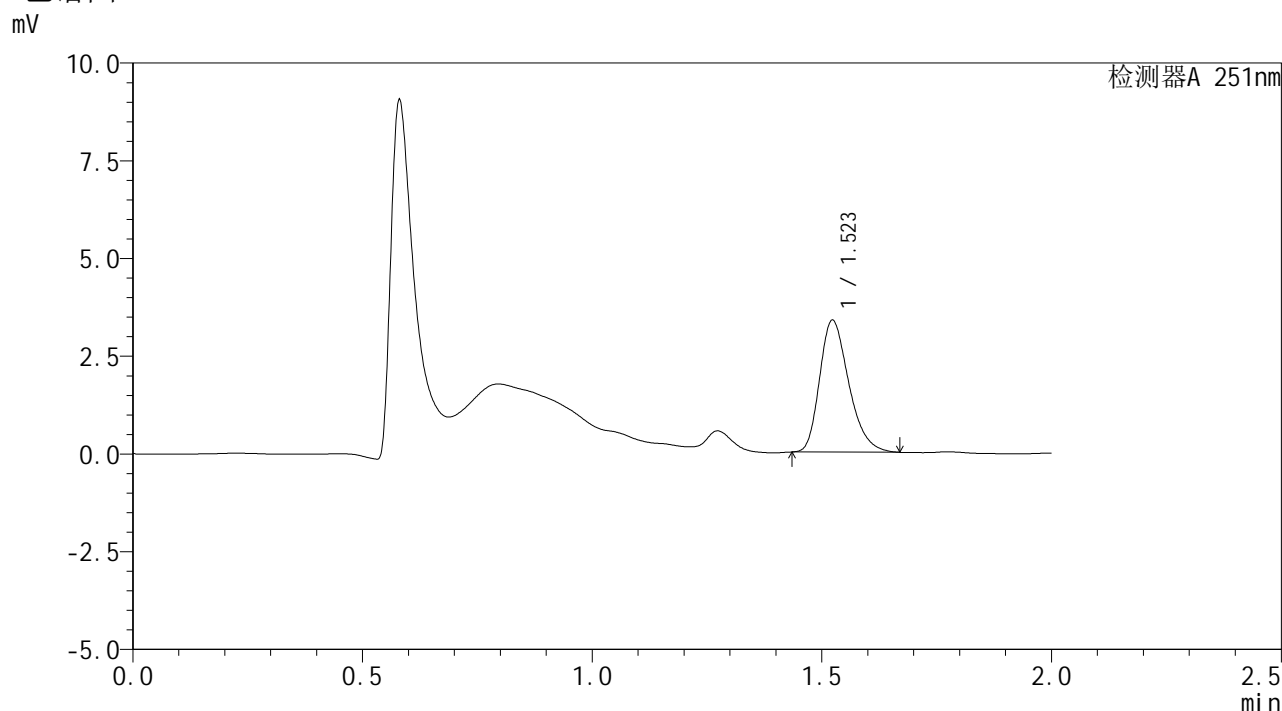


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-69-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p6-15min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-48   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 17:01:26  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:56:47  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 14925 | 100.000 | 3382 | 2784       | 1.290 | --       |
| 总计 |       | 14925 | 100.000 | 3382 |            |       |          |

图24 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1

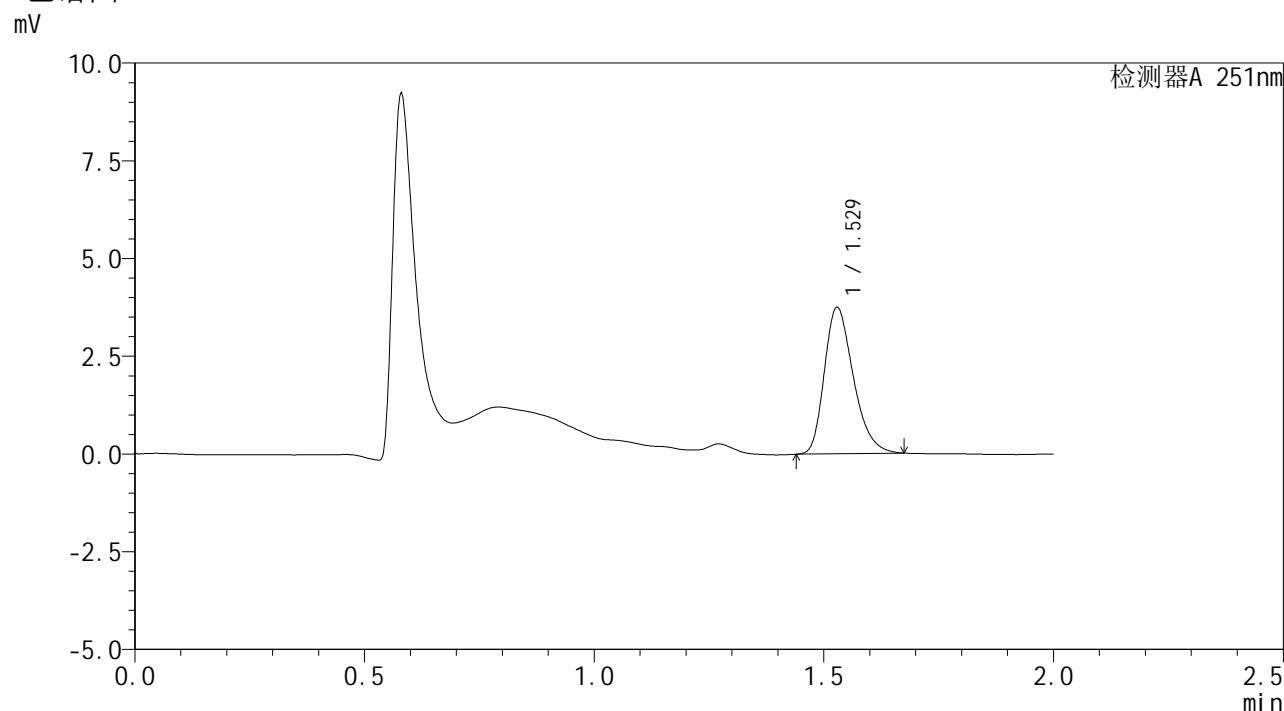


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-70-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:04:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.529 | 16470 | 100.000 | 3750 | 2824       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 16470 | 100.000 | 3750 |            |       |          |

图25 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

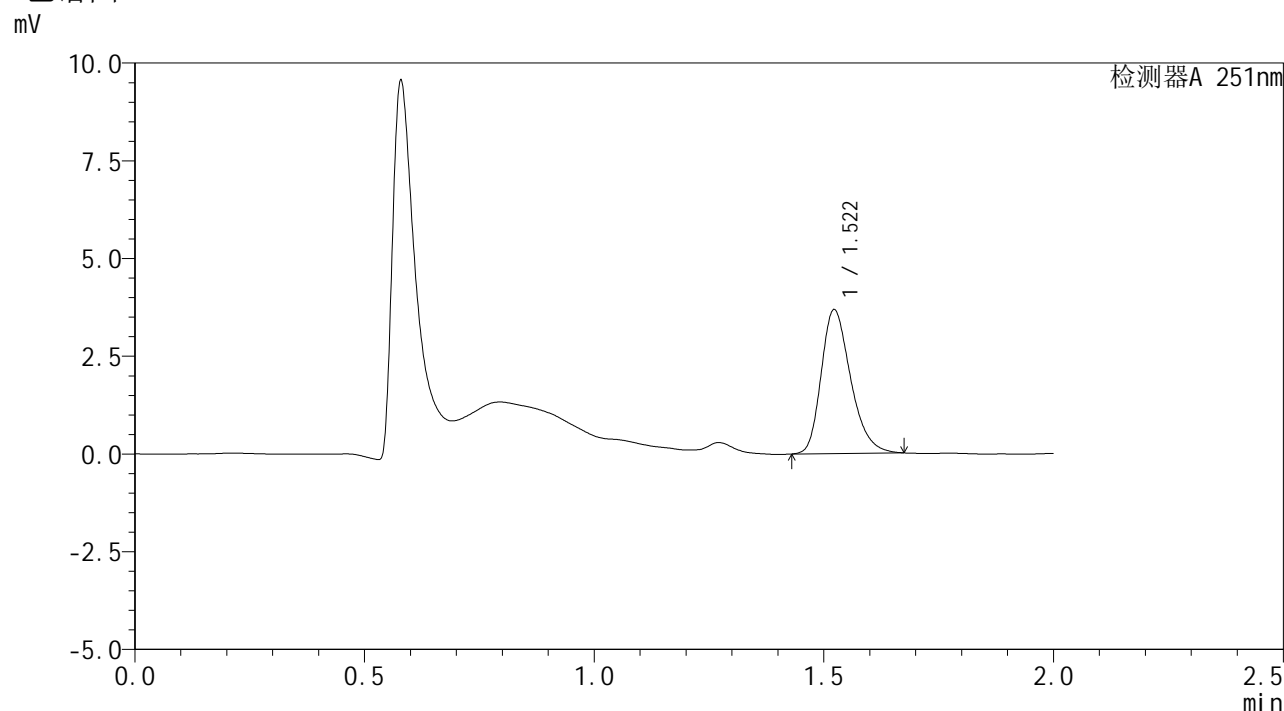


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-71-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:06:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 16445 | 100.000 | 3686 | 2735       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 16445 | 100.000 | 3686 |            |       |          |

图26 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

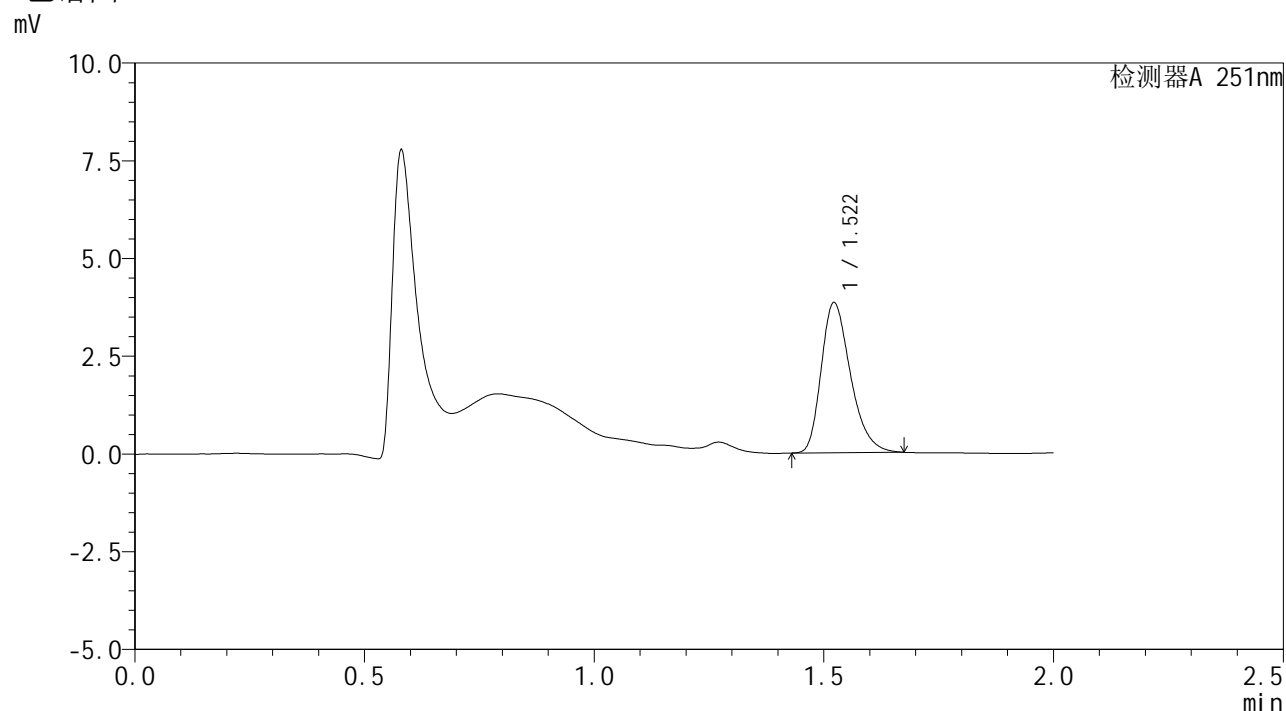


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-72-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p3-20min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-22   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 17:09:01  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:56:55  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 17037 | 100.000 | 3843 | 2771       | 1.306 | --       |
| 总计 |       | 17037 | 100.000 | 3843 |            |       |          |

图27 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

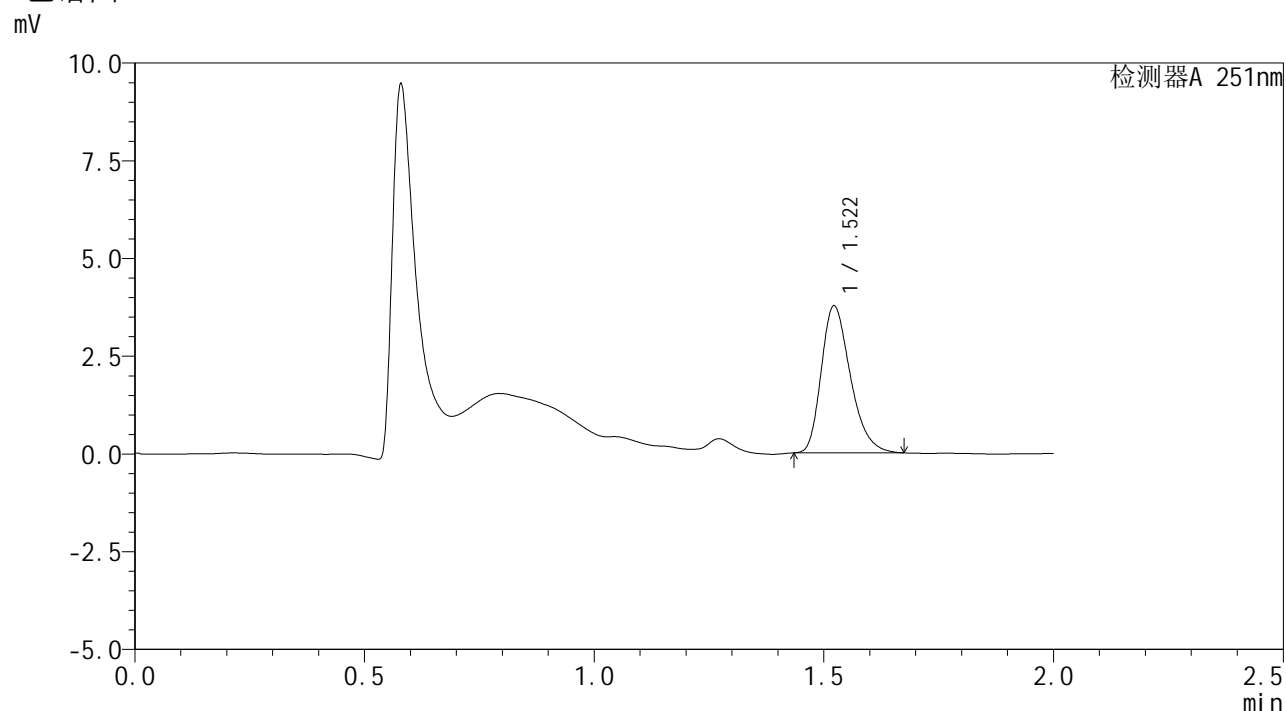


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-73-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:11:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:56:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 16623 | 100.000 | 3764 | 2782       | 1.300 | --       |
| 总计 |       | 16623 | 100.000 | 3764 |            |       |          |

图28 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

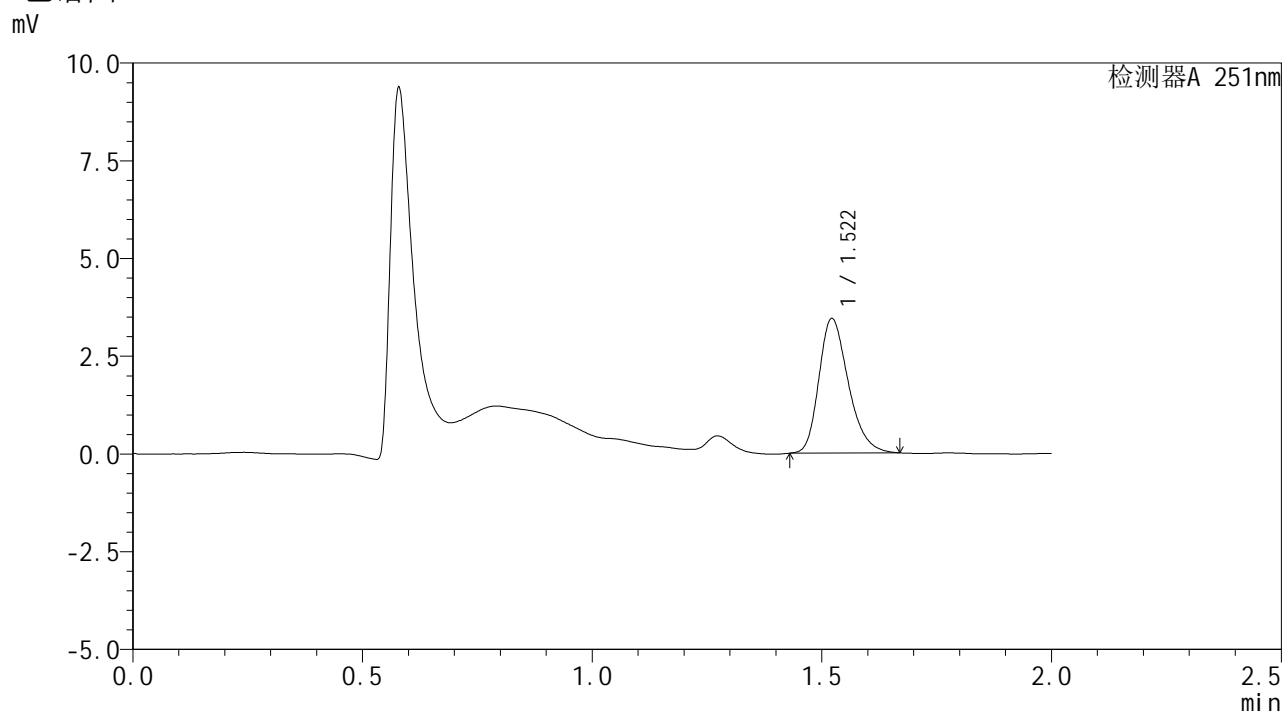


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-74-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:13:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 15352 | 100.000 | 3445 | 2744       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 15352 | 100.000 | 3445 |            |       |          |

图29 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

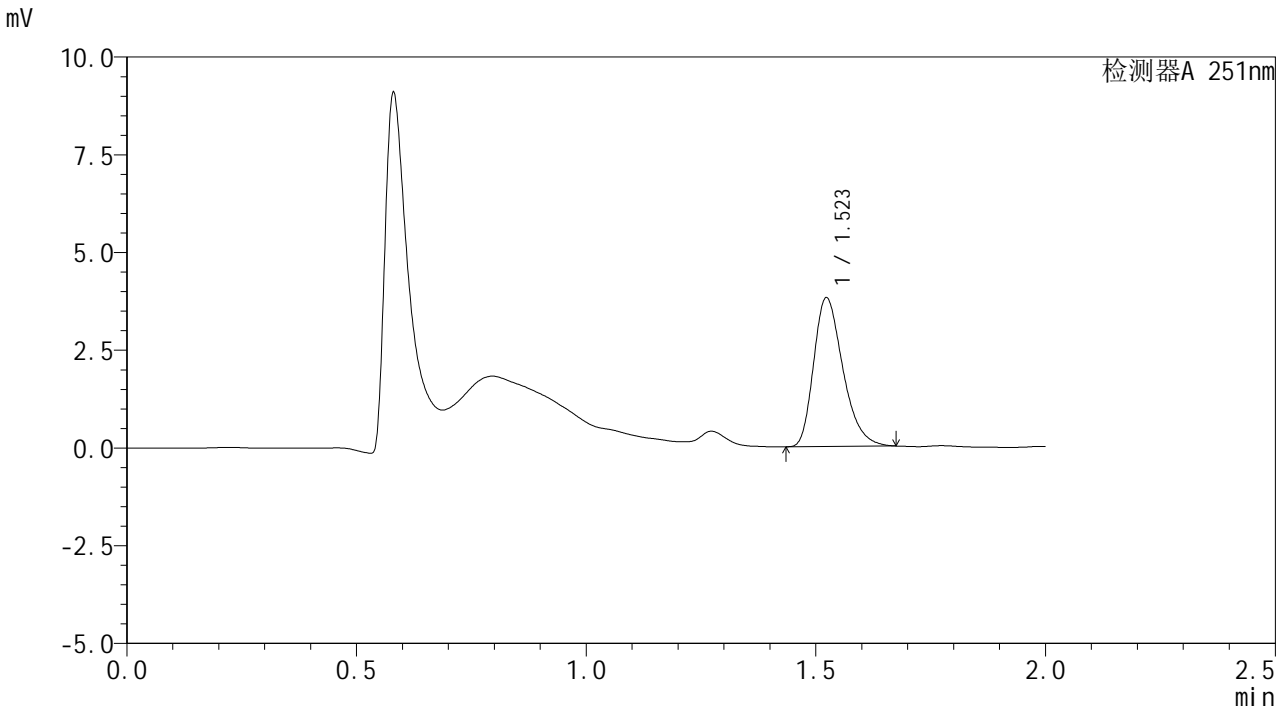


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-75-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p6-20min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-49   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 17:16:25  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:57:03  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 16844 | 100.000 | 3812 | 2769       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 16844 | 100.000 | 3812 |            |       |          |

图30 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

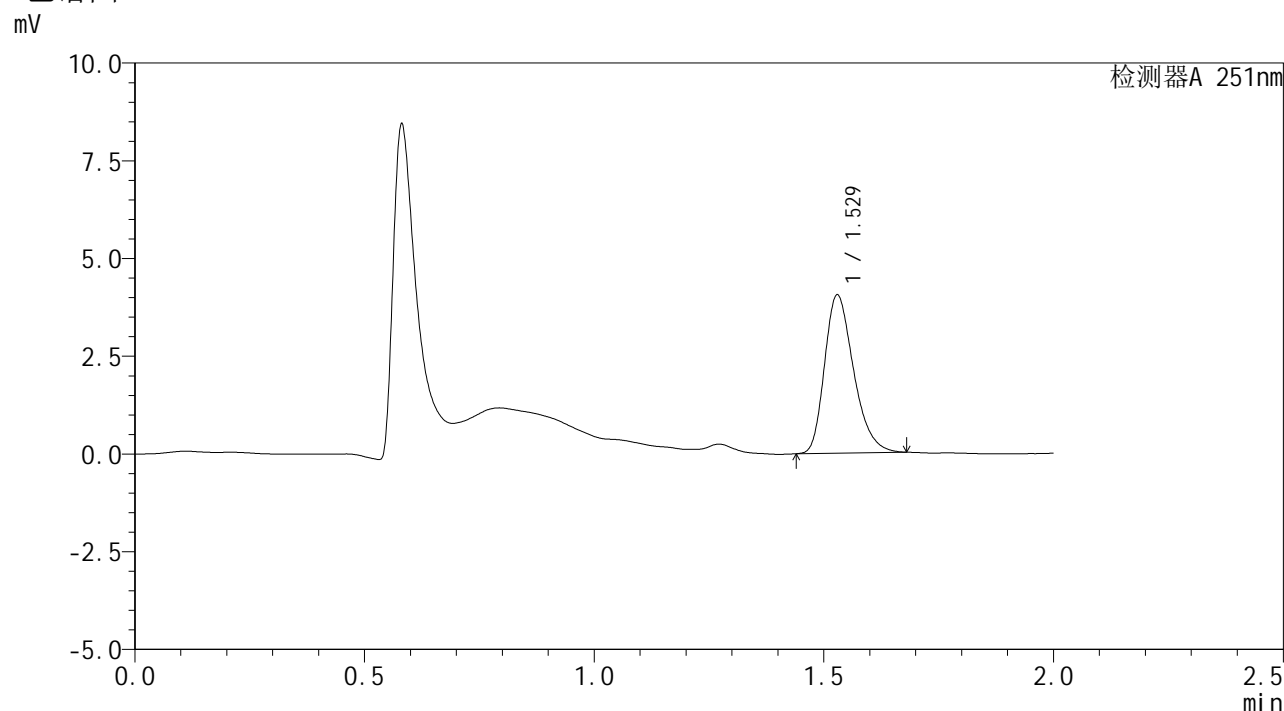


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-76-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:18:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.529 | 17830 | 100.000 | 4055 | 2827       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 17830 | 100.000 | 4055 |            |       |          |

图31 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

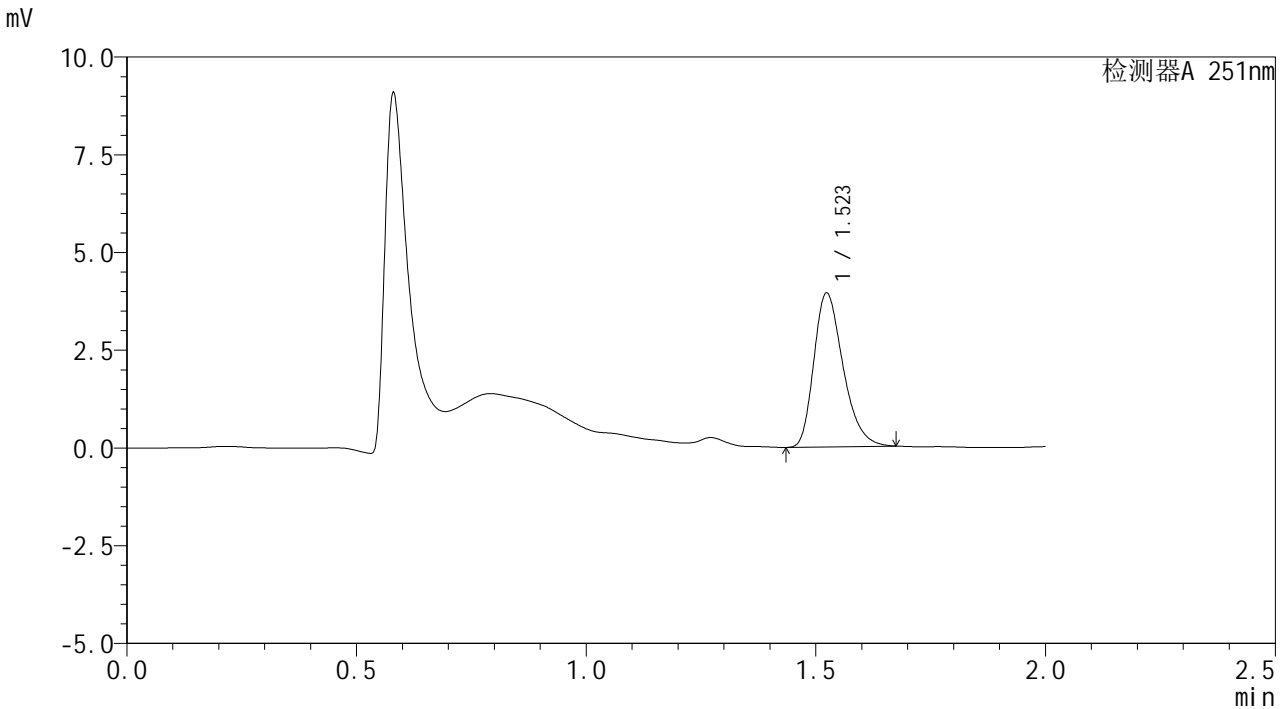


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-77-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:21:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 17429 | 100.000 | 3944 | 2776       | 1.305 | --       |
| 总计 |       | 17429 | 100.000 | 3944 |            |       |          |

图32 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

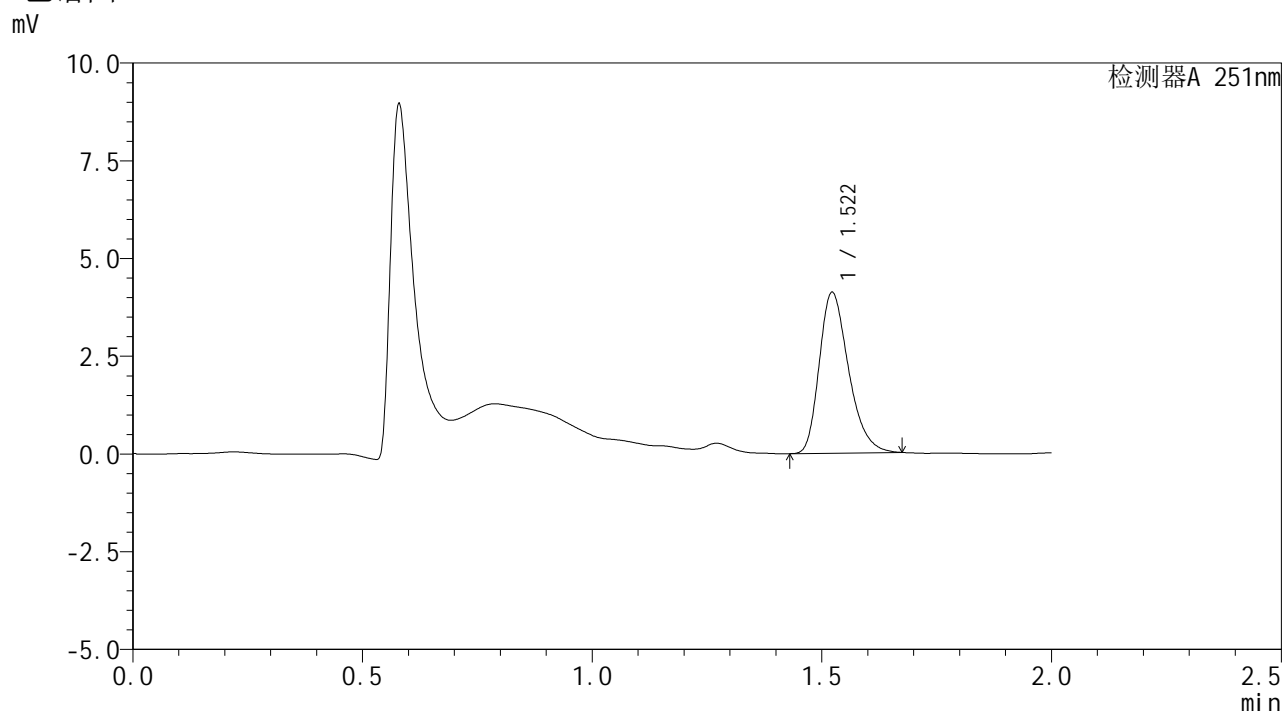


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-78-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p3-30min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-23   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 17:23:49  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:57:11  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 18269 | 100.000 | 4120 | 2763       | 1.301 | --       |
| 总计 |       | 18269 | 100.000 | 4120 |            |       |          |

图33 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

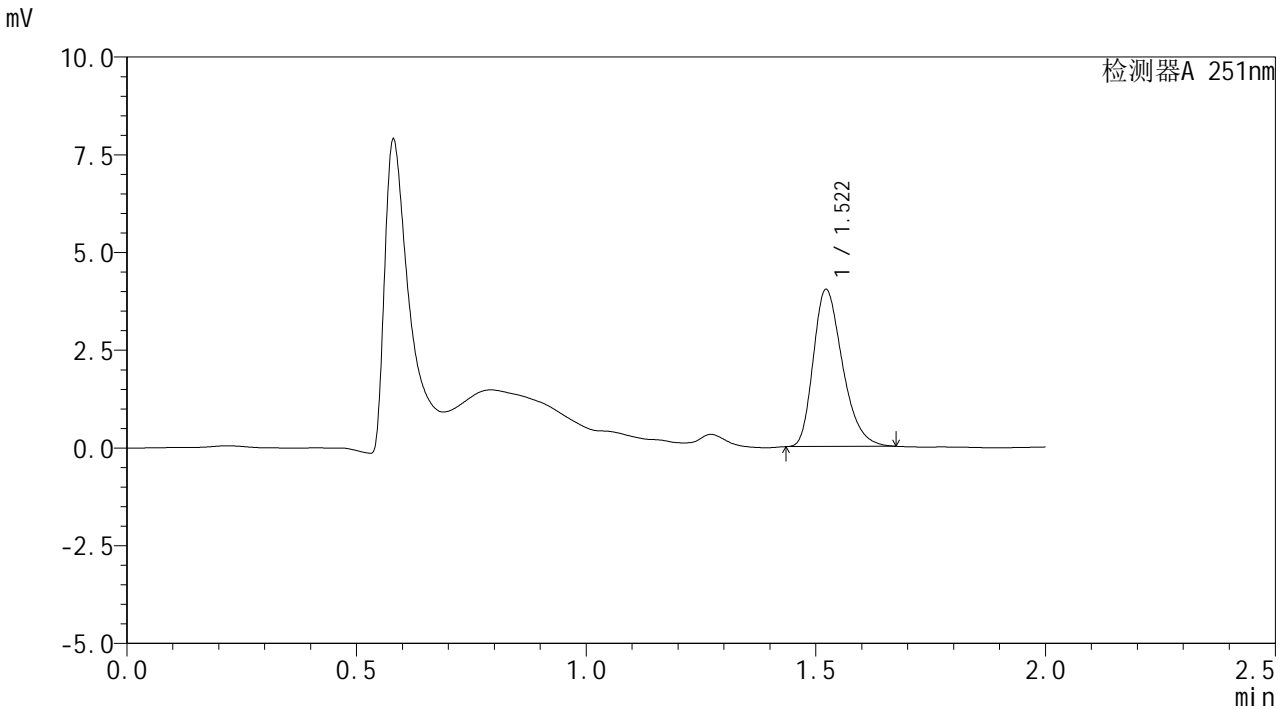


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-79-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:26:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 17787 | 100.000 | 4024 | 2770       | 1.304 | --       |
| 总计 |       | 17787 | 100.000 | 4024 |            |       |          |

图34 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

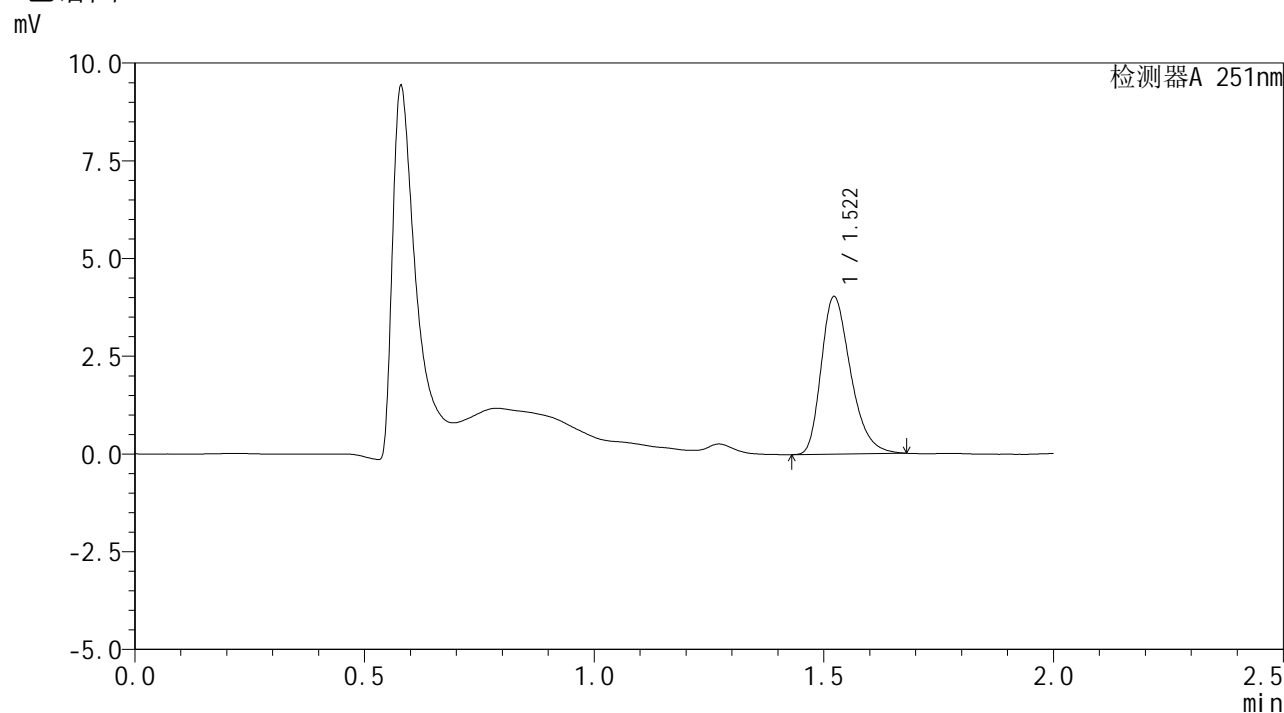


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-80-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:28:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 17963 | 100.000 | 4035 | 2745       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 17963 | 100.000 | 4035 |            |       |          |

图35 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

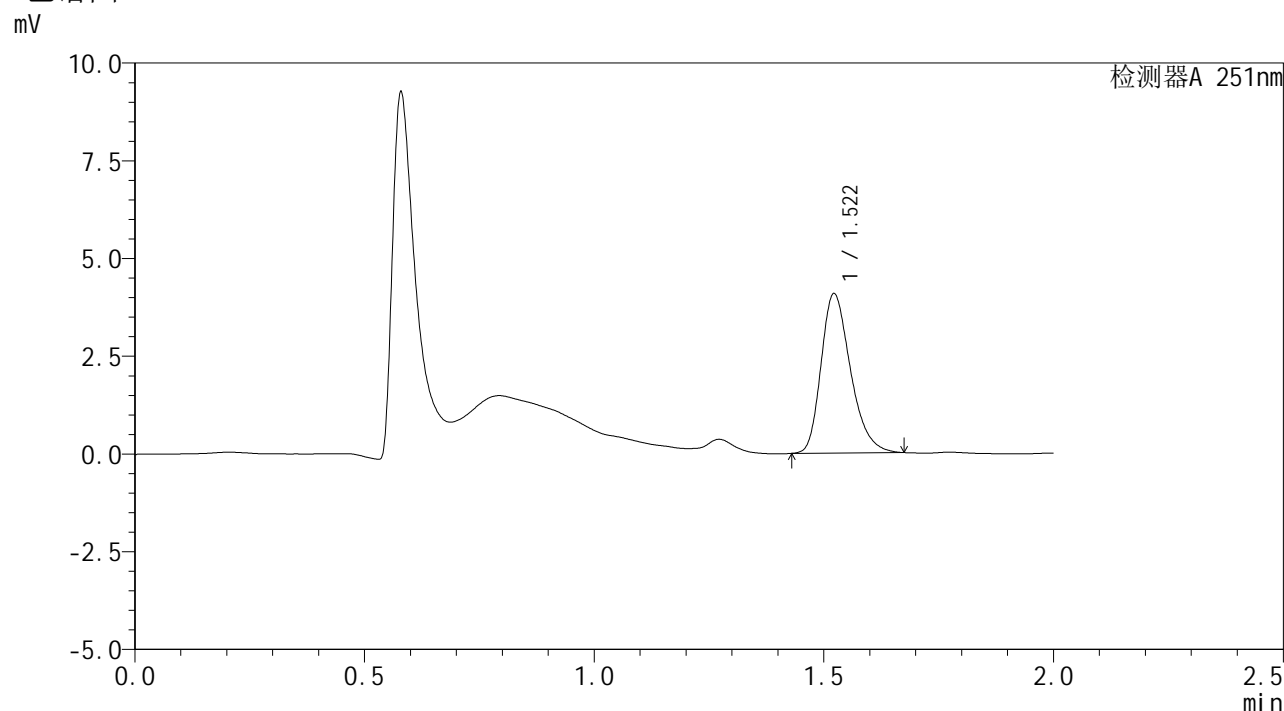


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-81-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:31:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 18209 | 100.000 | 4082 | 2748       | 1.292 | --       |
| 总计 |       | 18209 | 100.000 | 4082 |            |       |          |

图36 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

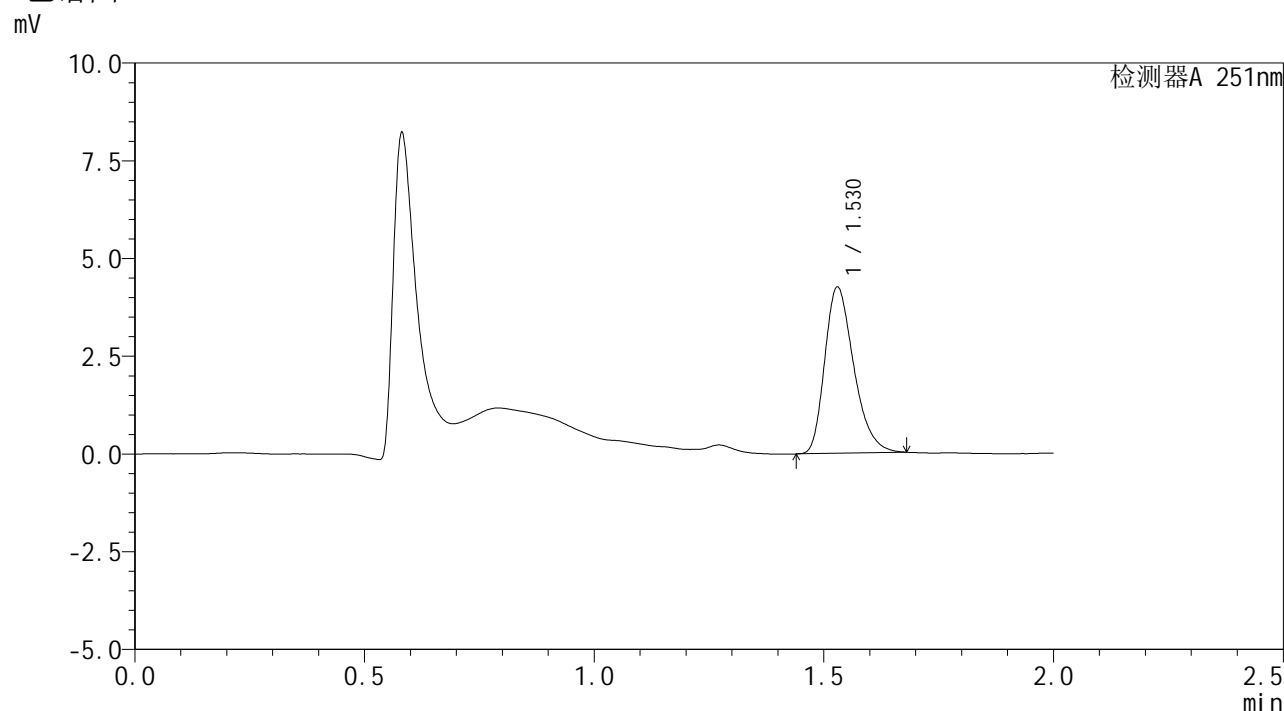


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-82-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:33:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.530 | 18706 | 100.000 | 4255 | 2824       | 1.306 | --       |
| 总计 |       | 18706 | 100.000 | 4255 |            |       |          |

图37 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

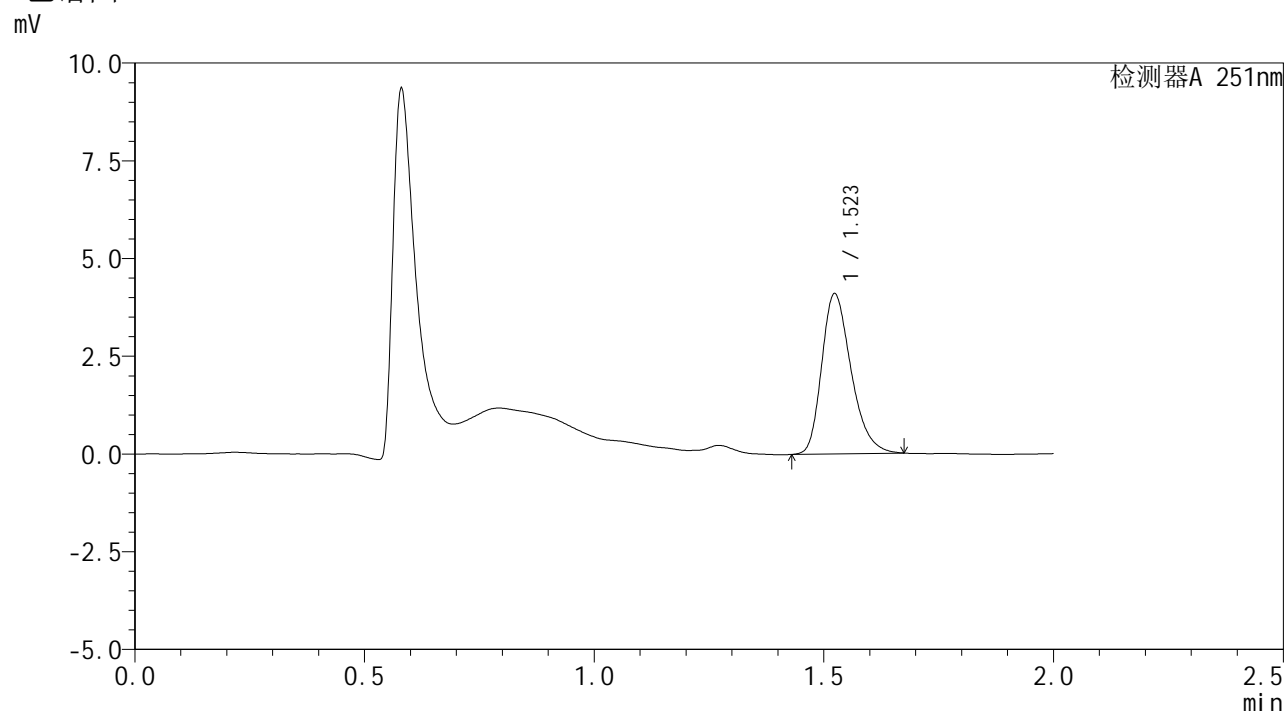


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-83-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:36:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

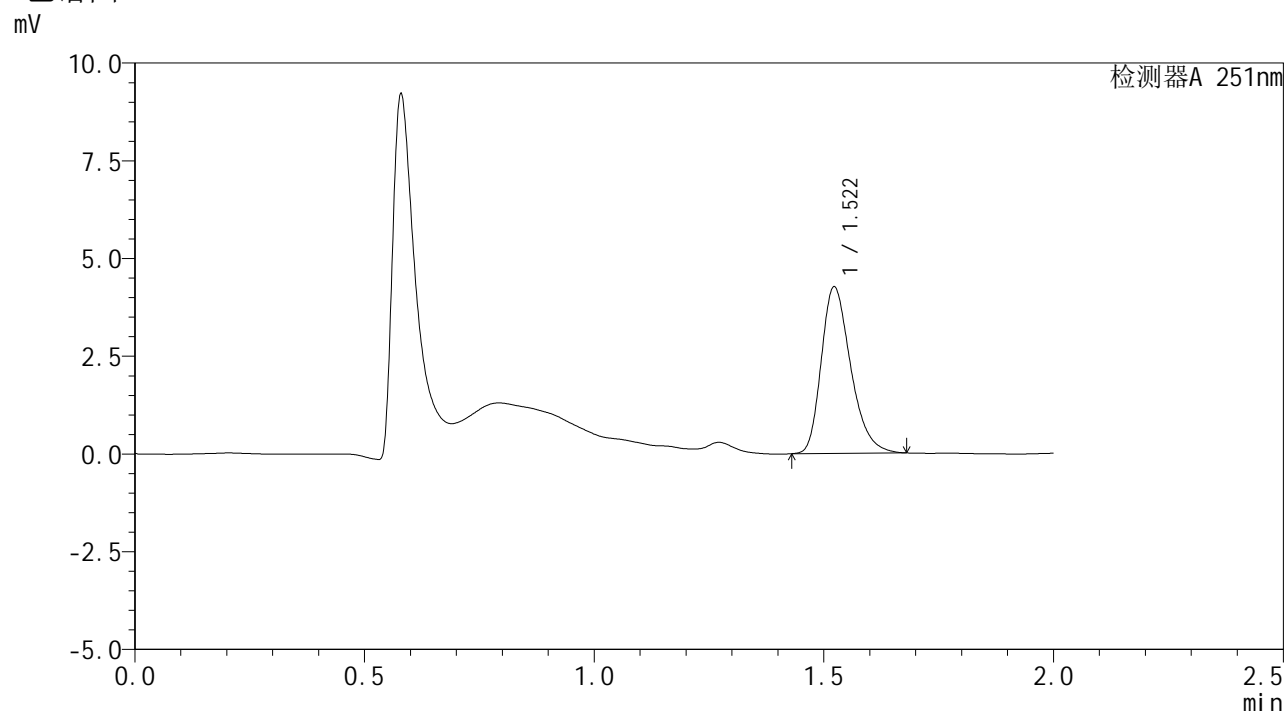
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 18267 | 100.000 | 4105 | 2751       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 18267 | 100.000 | 4105 |            |       |          |

图38 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-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 - 27-2/27-84-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p3-45min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-24   |     |               |
| 进样体积     | : 100 μl   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样时间     | : 2025/01/20 17:38:41  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:57:28  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 19023 | 100.000 | 4267 | 2742       | 1.300 | --       |
| 总计 |       | 19023 | 100.000 | 4267 |            |       |          |

图39 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

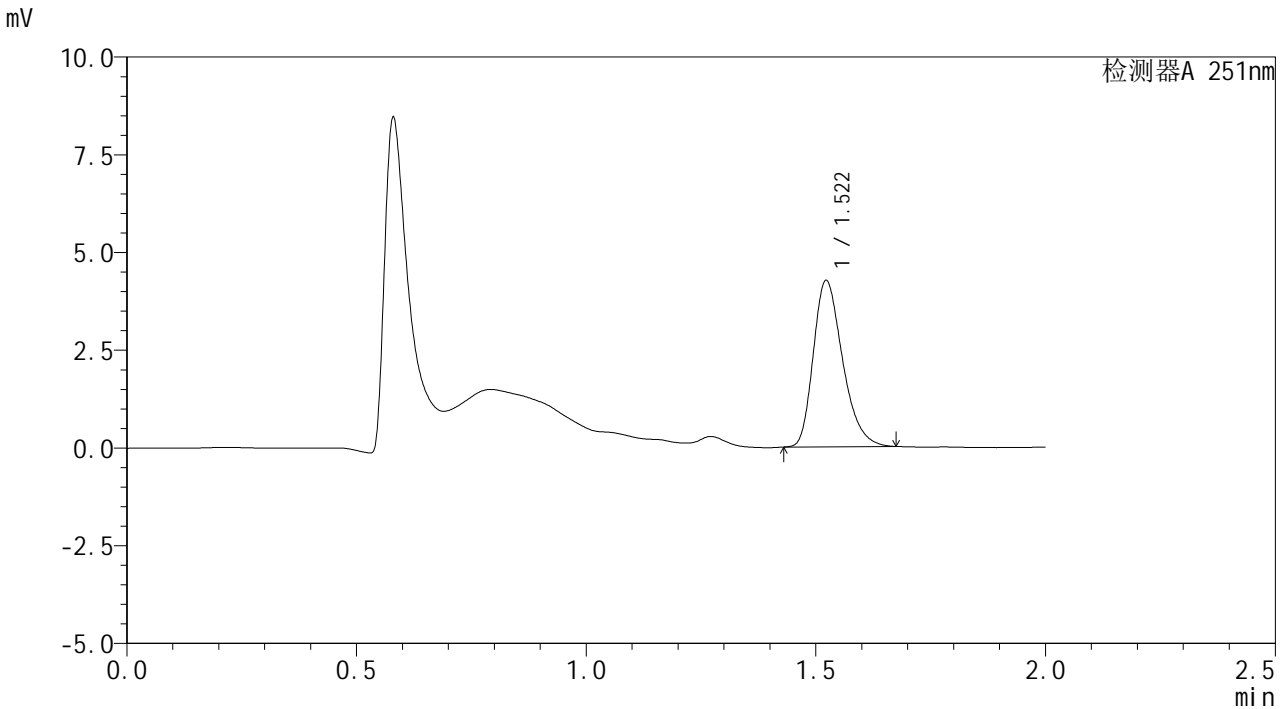


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-85-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p4-45min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-33   |     |               |
| 进样体积     | : 100 µl   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样时间     | : 2025/01/20 17:41:09  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:57:31  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 18885 | 100.000 | 4260 | 2765       | 1.301 | --       |
| 总计 |       | 18885 | 100.000 | 4260 |            |       |          |

图40 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

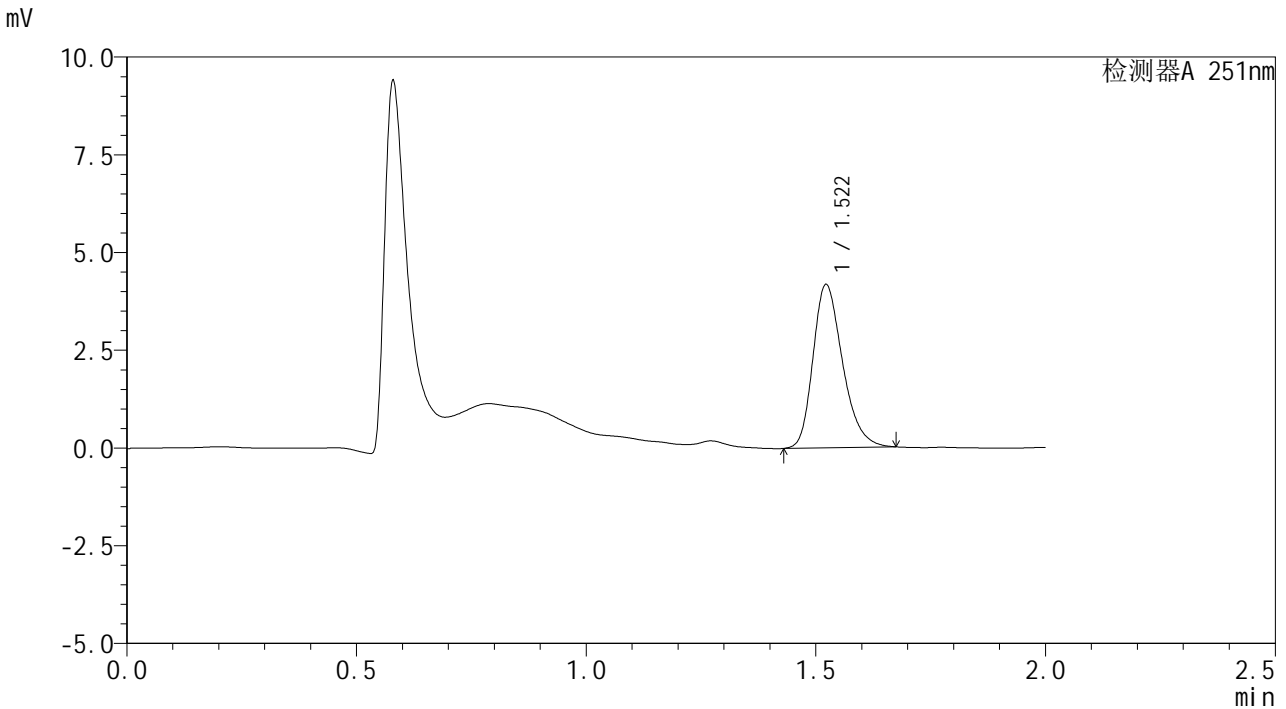


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 27-2/27-86-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p5-45min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-42   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 17:43:38  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:57:34  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 18738 | 100.000 | 4181 | 2725       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 18738 | 100.000 | 4181 |            |       |          |

图41 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

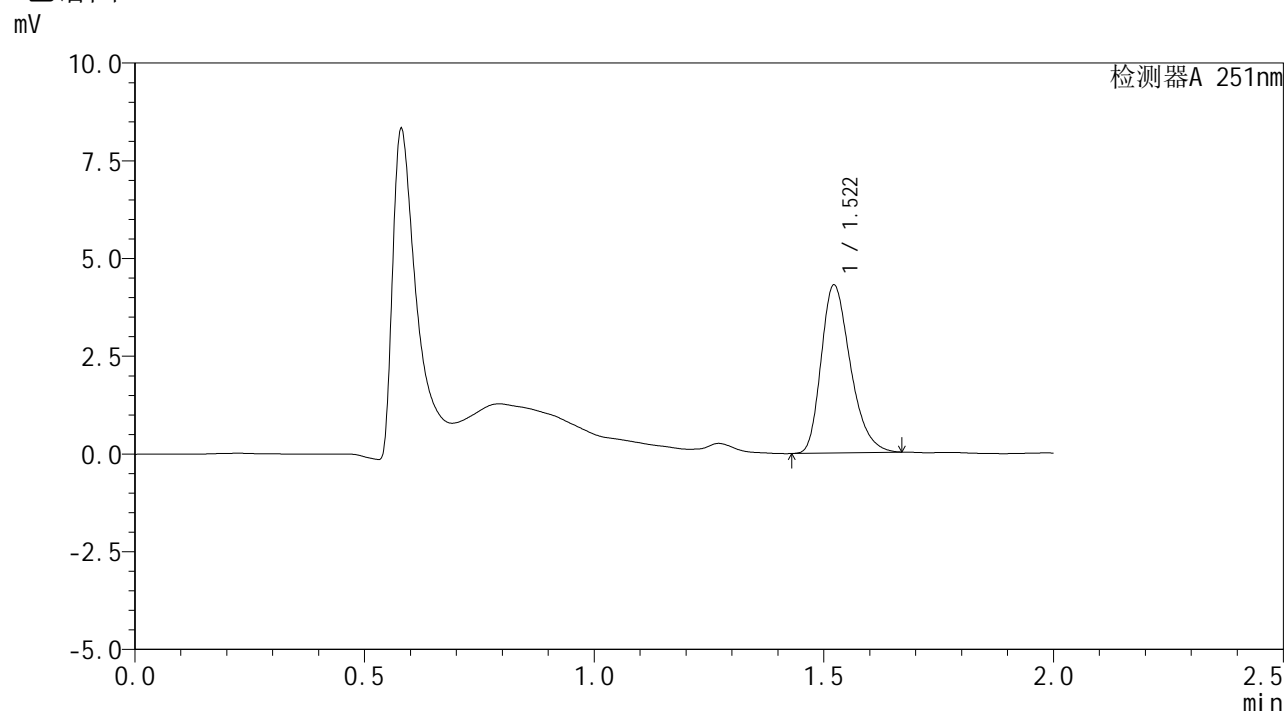


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-87-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:46:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 19059 | 100.000 | 4302 | 2762       | 1.298 | --       |
| 总计 |       | 19059 | 100.000 | 4302 |            |       |          |

图42 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

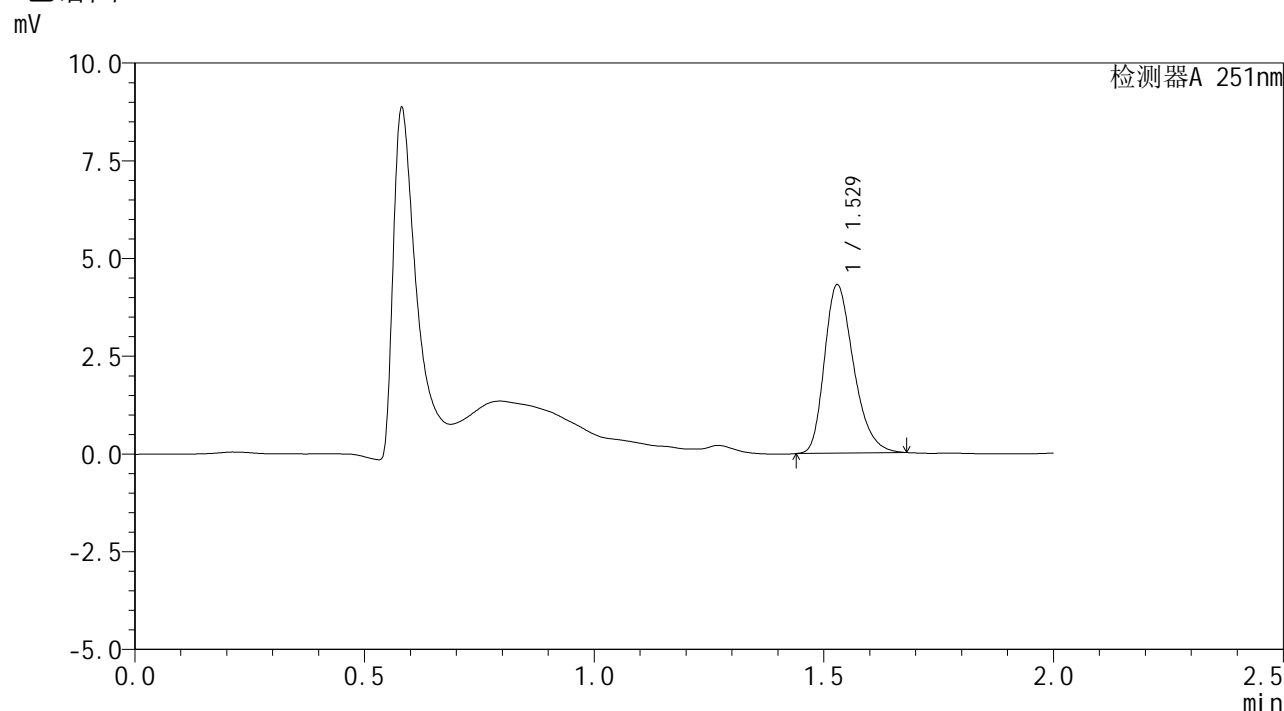


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-88-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:48:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.529 | 19007 | 100.000 | 4315 | 2819       | 1.293 | --       |
| 总计 |       | 19007 | 100.000 | 4315 |            |       |          |

图43 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

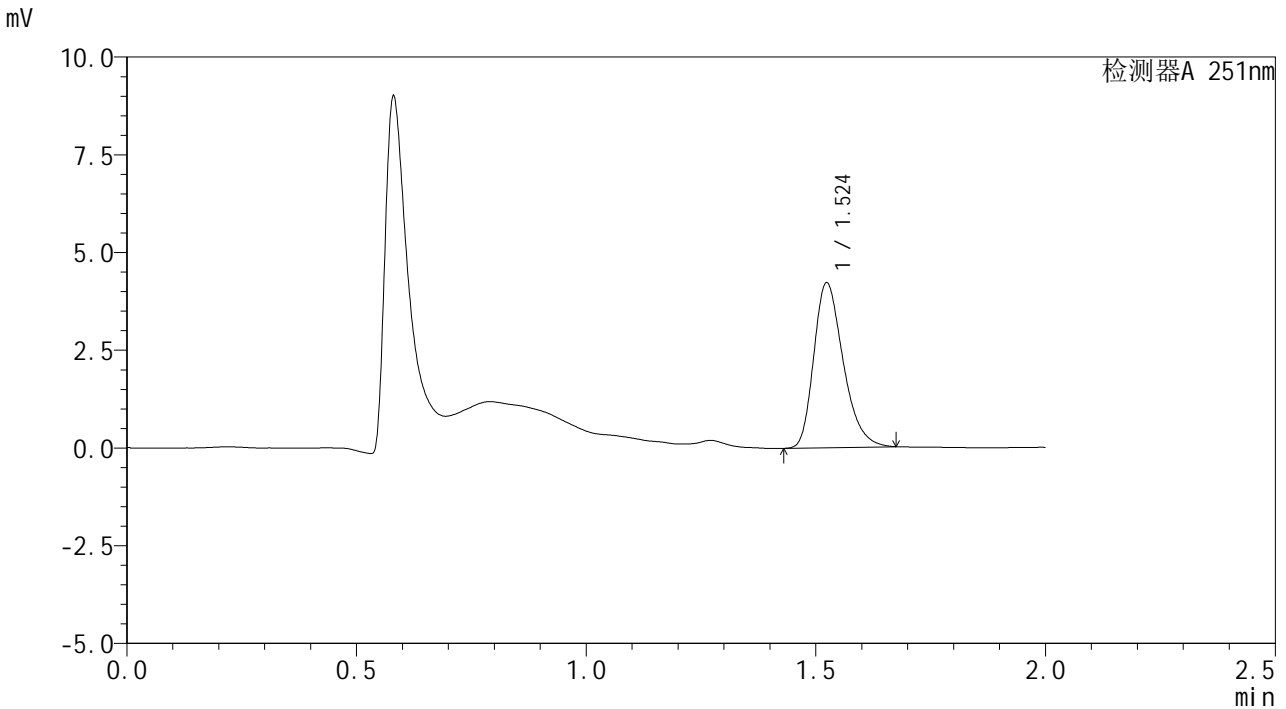


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-89-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p2-60min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-16   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 17:51:03  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:57:42  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.524 | 18790 | 100.000 | 4227 | 2749       | 1.298 | --       |
| 总计 |       | 18790 | 100.000 | 4227 |            |       |          |

图44 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

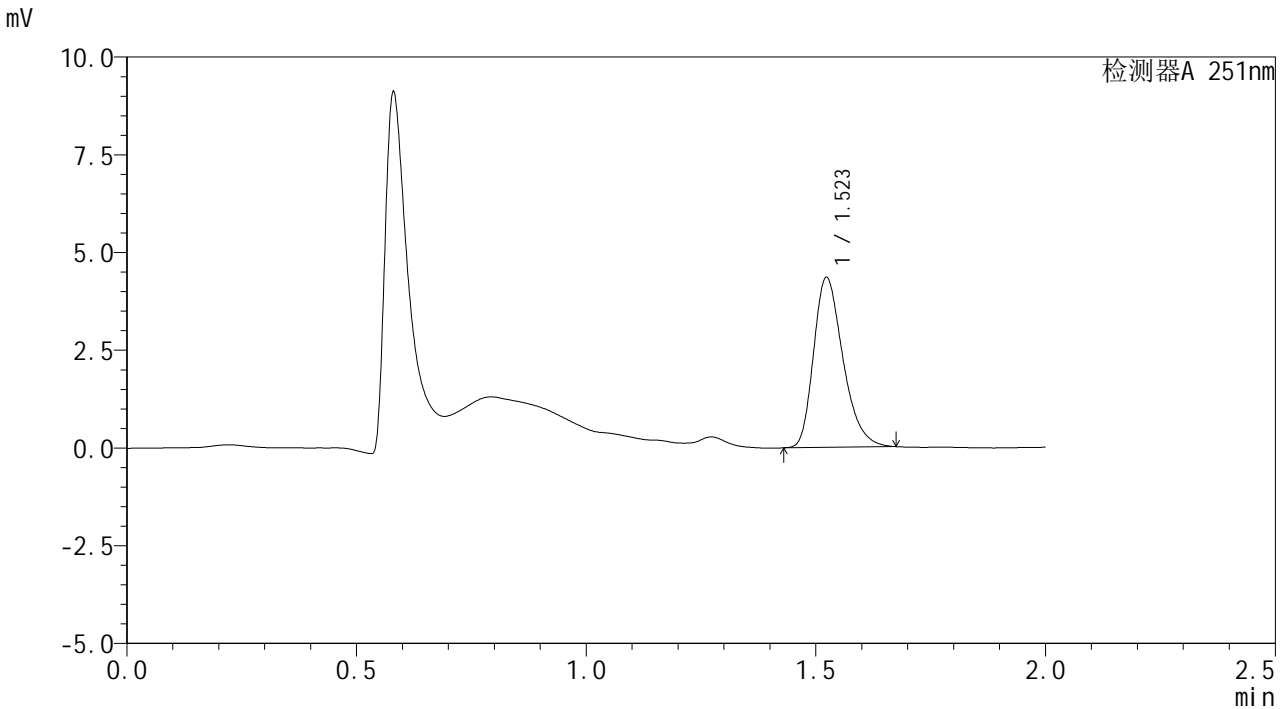


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-90-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p3-60min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-25   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 17:53:31  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:57:44  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 19358 | 100.000 | 4355 | 2750       | 1.302 | --       |
| 总计 |       | 19358 | 100.000 | 4355 |            |       |          |

图45 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

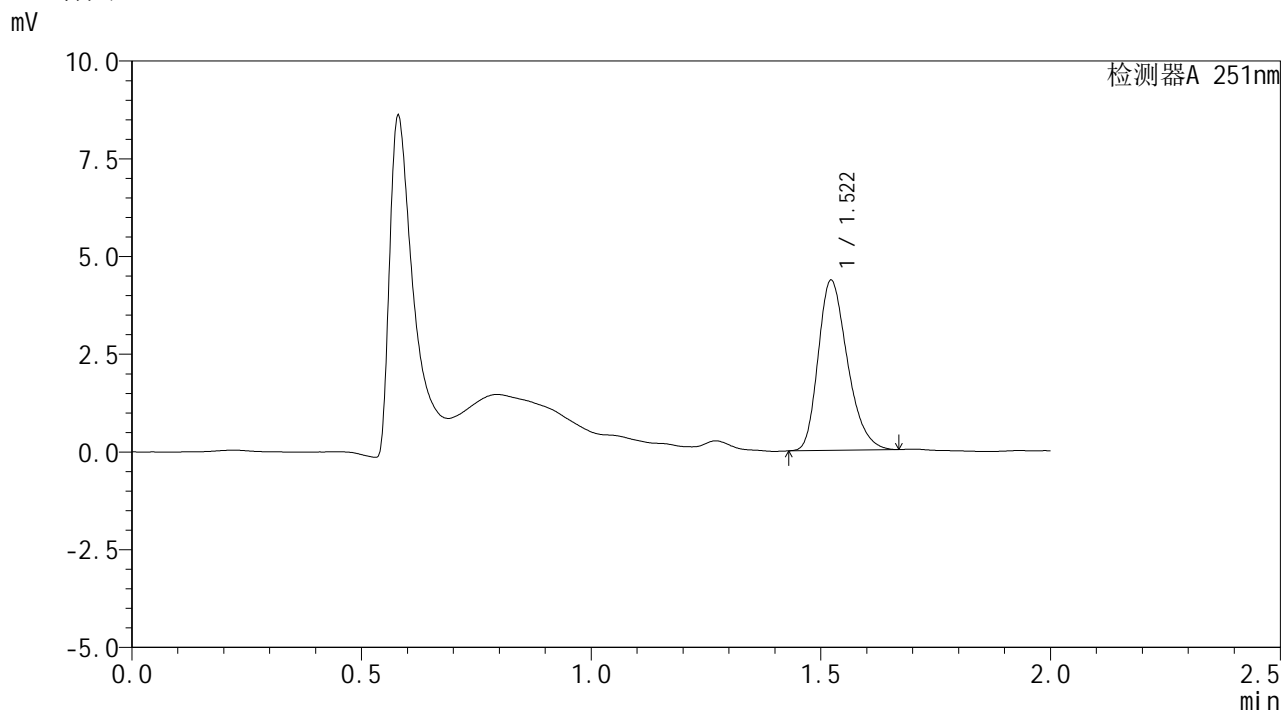


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-91-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:55:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 19271 | 100.000 | 4358 | 2757       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 19271 | 100.000 | 4358 |            |       |          |

图46 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

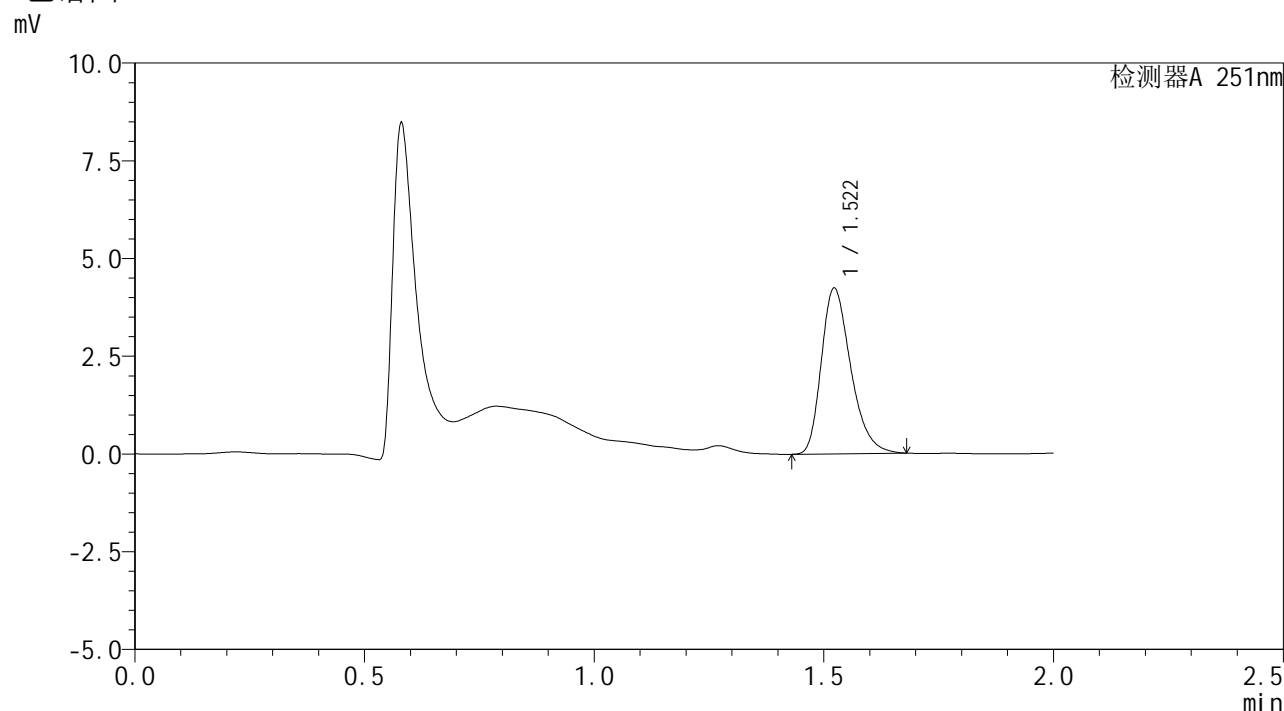


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-92-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 17:58:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 18906 | 100.000 | 4245 | 2746       | 1.308 | --       |
| 总计 |       | 18906 | 100.000 | 4245 |            |       |          |

图47 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

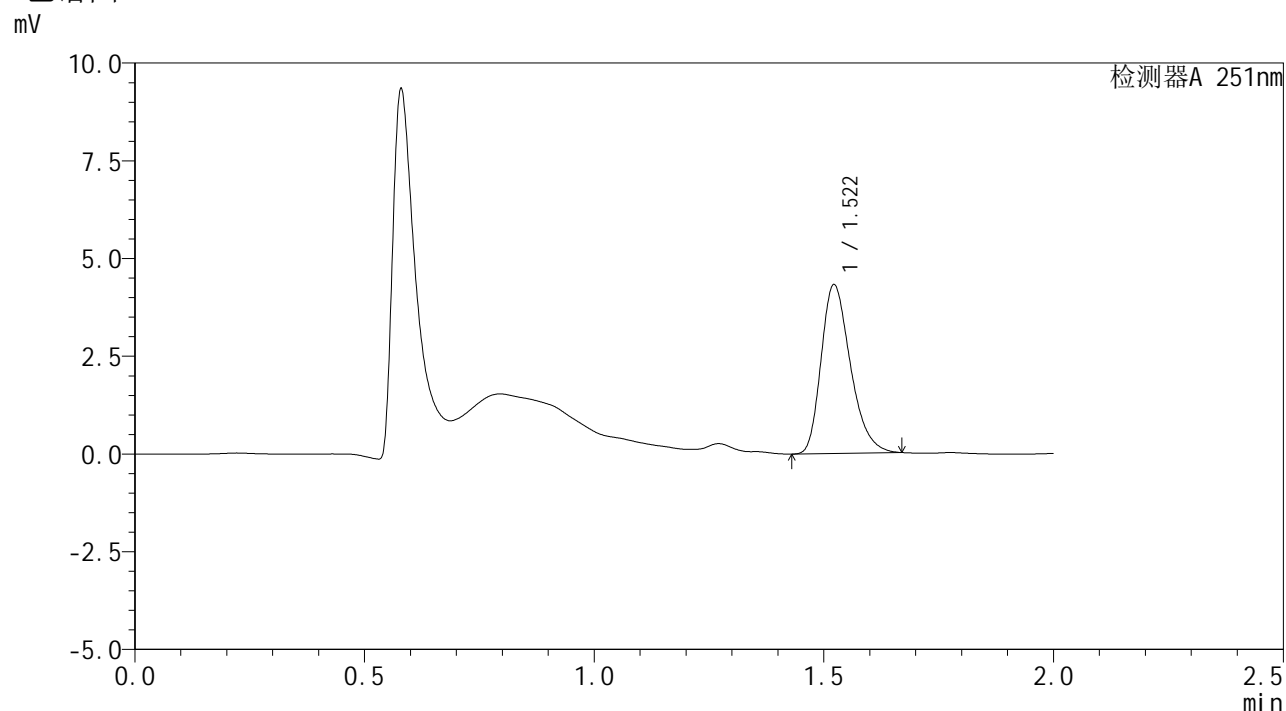


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-93-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:00:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 19189 | 100.000 | 4323 | 2747       | 1.298 | --       |
| 总计 |       | 19189 | 100.000 | 4323 |            |       |          |

图48 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

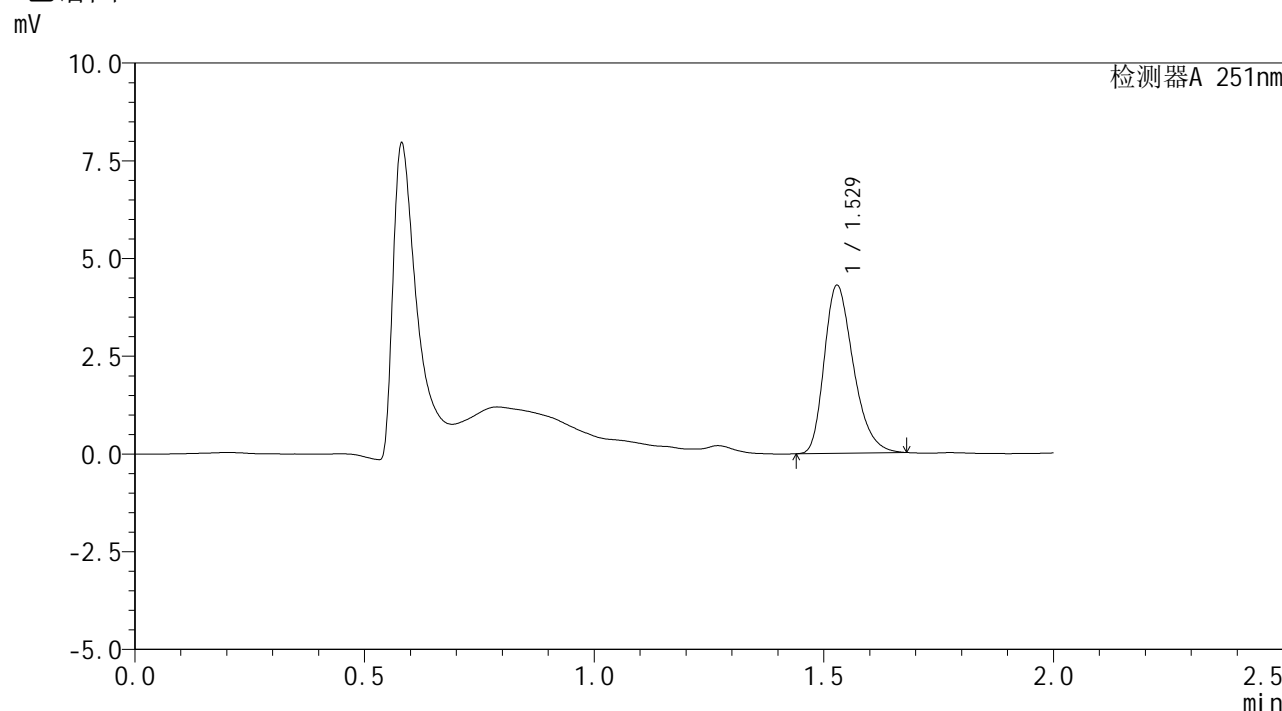


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-94-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:03:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.529 | 18980 | 100.000 | 4305 | 2813       | 1.304 | --       |
| 总计 |       | 18980 | 100.000 | 4305 |            |       |          |

图49 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

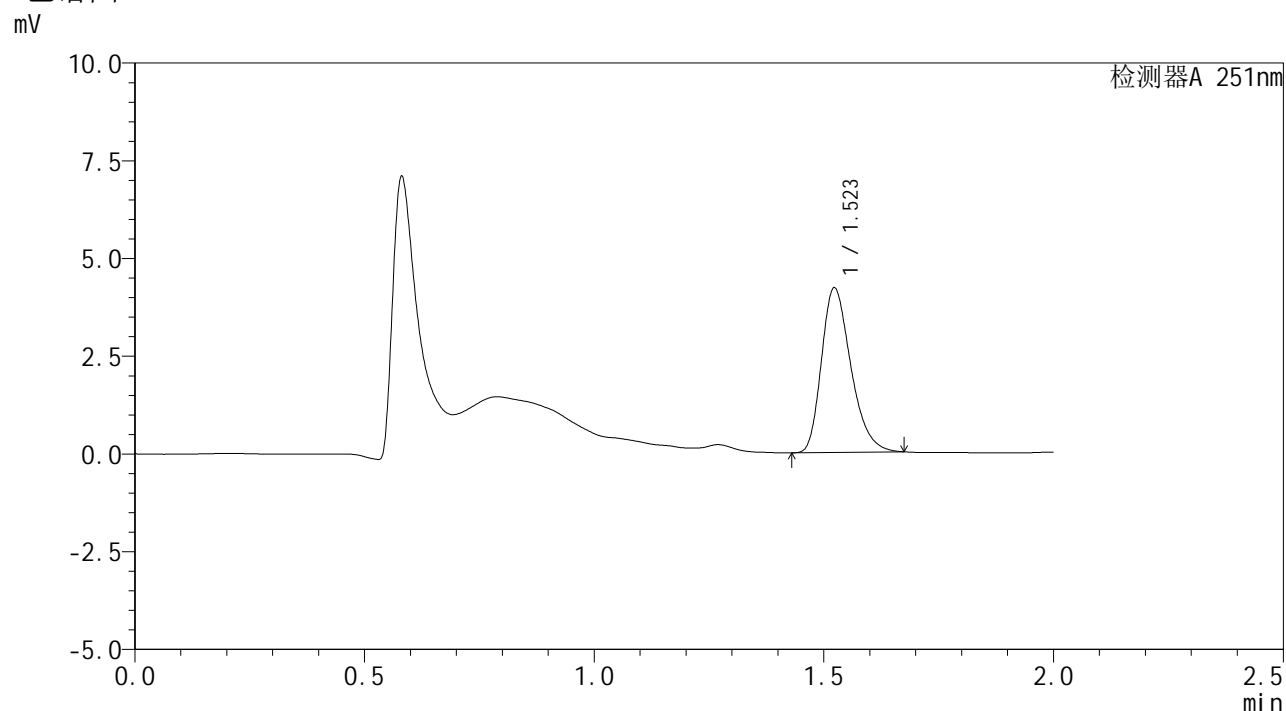


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-95-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:05:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:57:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.523 | 18765 | 100.000 | 4218 | 2735       | 1.299 | --       |
| 总计 |       | 18765 | 100.000 | 4218 |            |       |          |

图50 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

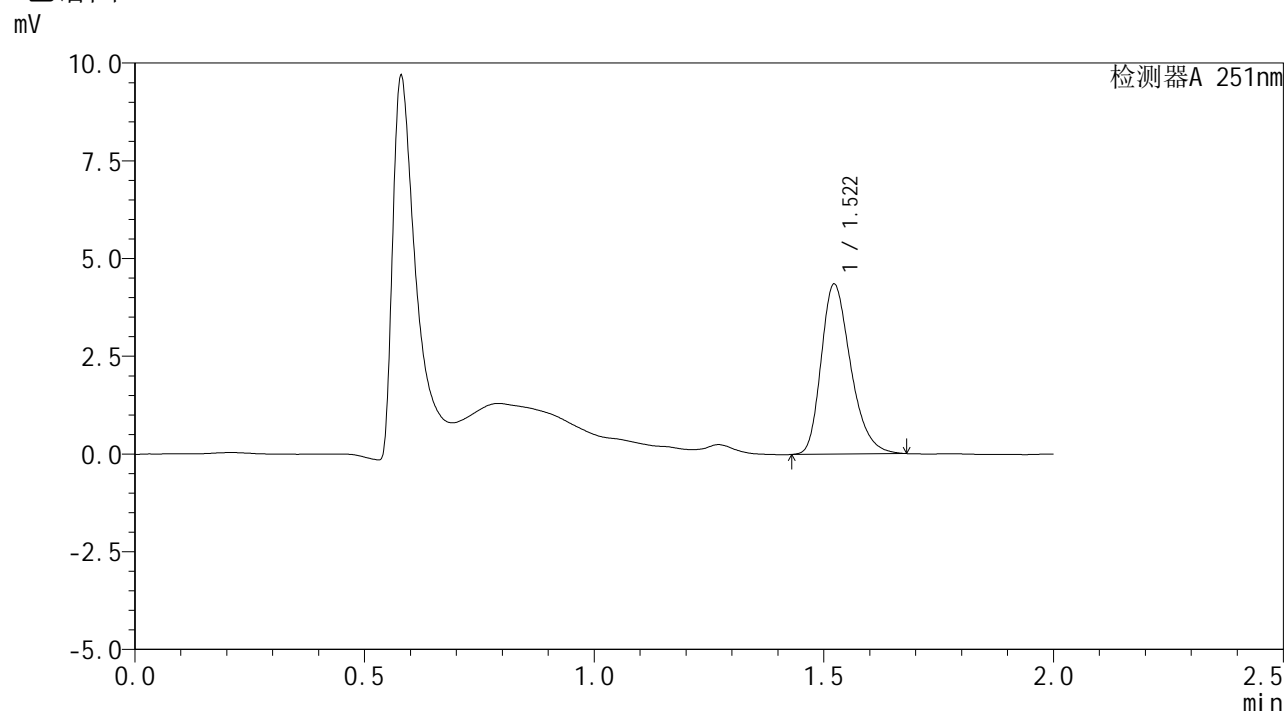


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-96-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:08:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 19458 | 100.000 | 4355 | 2733       | 1.292 | --       |
| 总计 |       | 19458 | 100.000 | 4355 |            |       |          |

图51 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

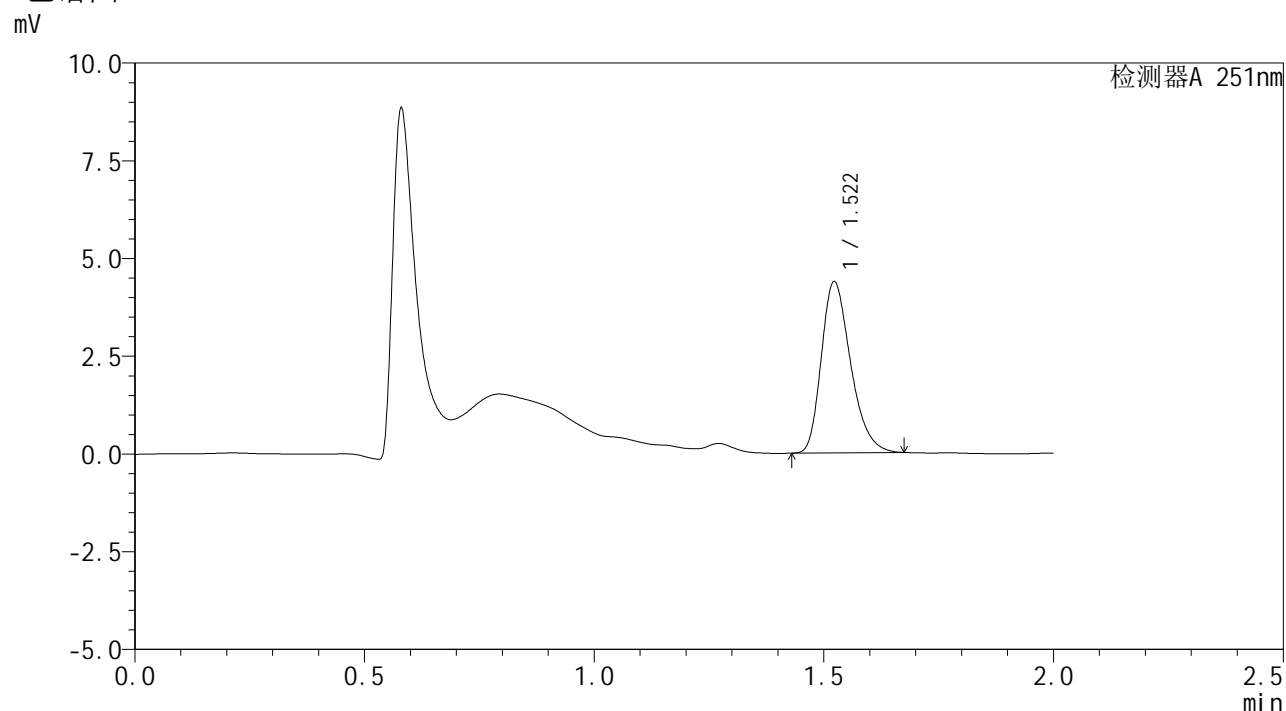


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-97-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:10:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 19479 | 100.000 | 4389 | 2751       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 19479 | 100.000 | 4389 |            |       |          |

图52 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

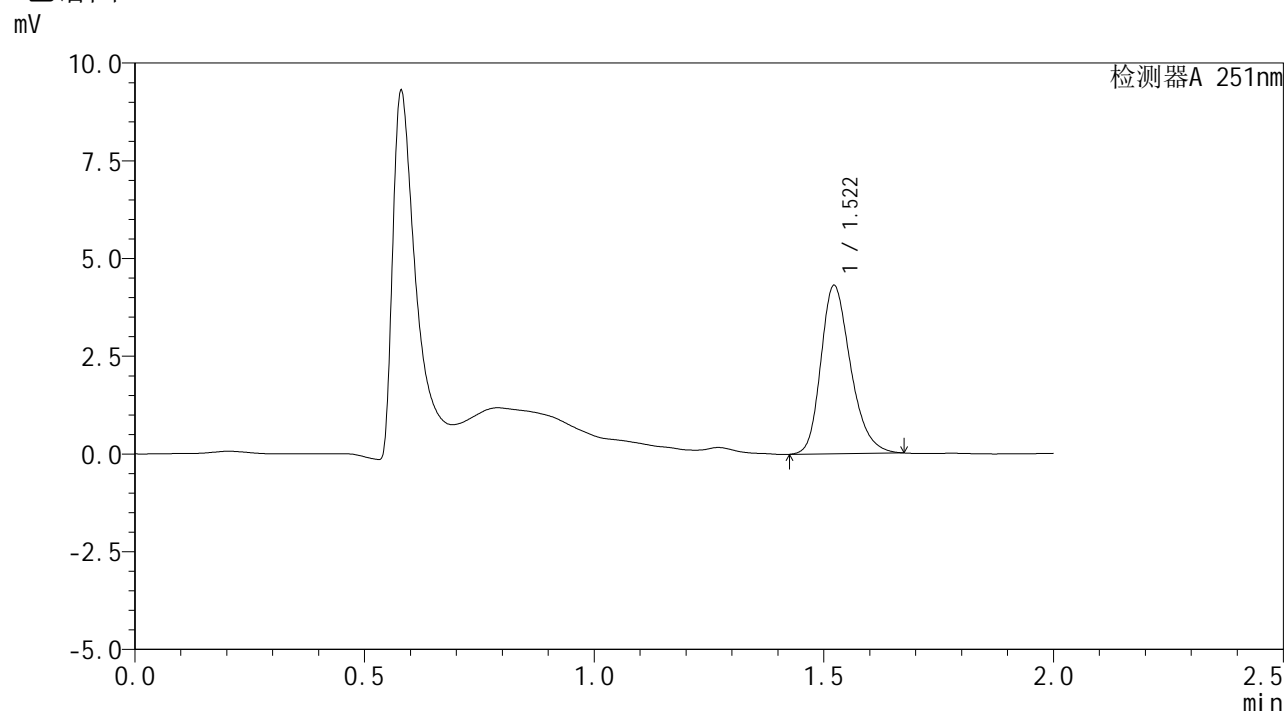


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-98-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:13:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 19424 | 100.000 | 4312 | 2709       | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 19424 | 100.000 | 4312 |            |       |          |

图53 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

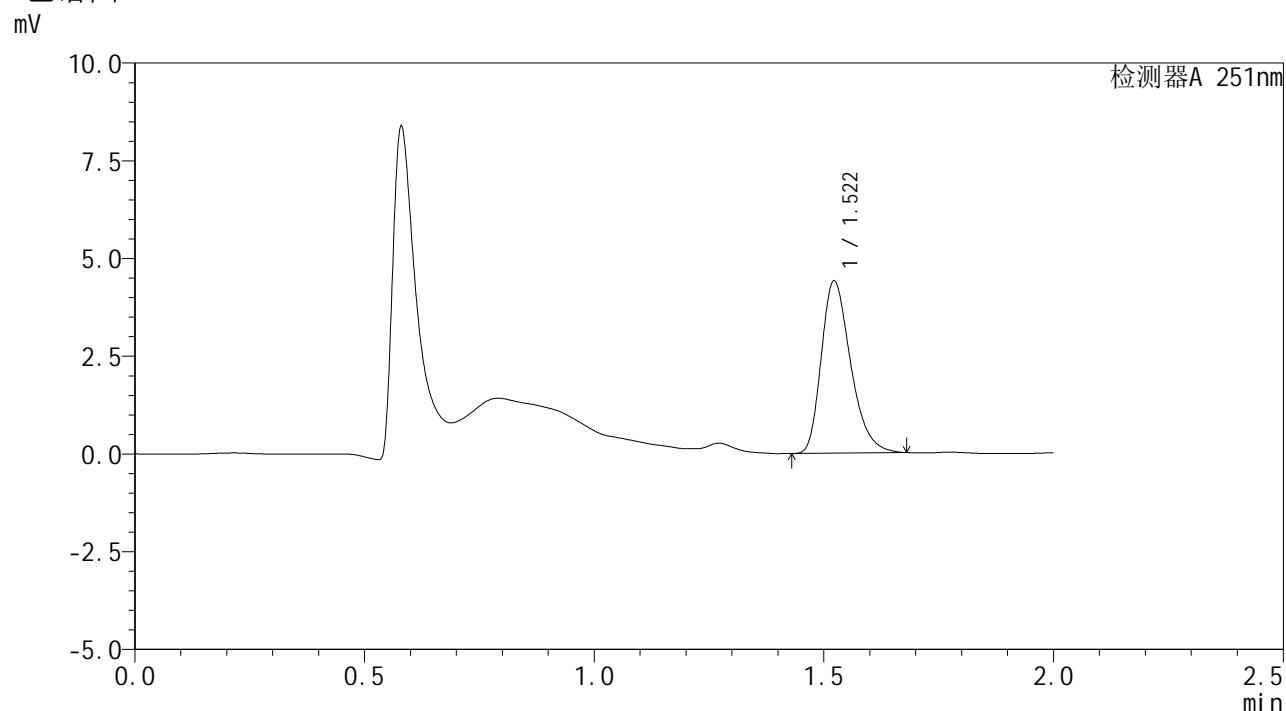


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-99-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:15:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.522 | 19628 | 100.000 | 4413 | 2750       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 19628 | 100.000 | 4413 |            |       |          |

图54 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

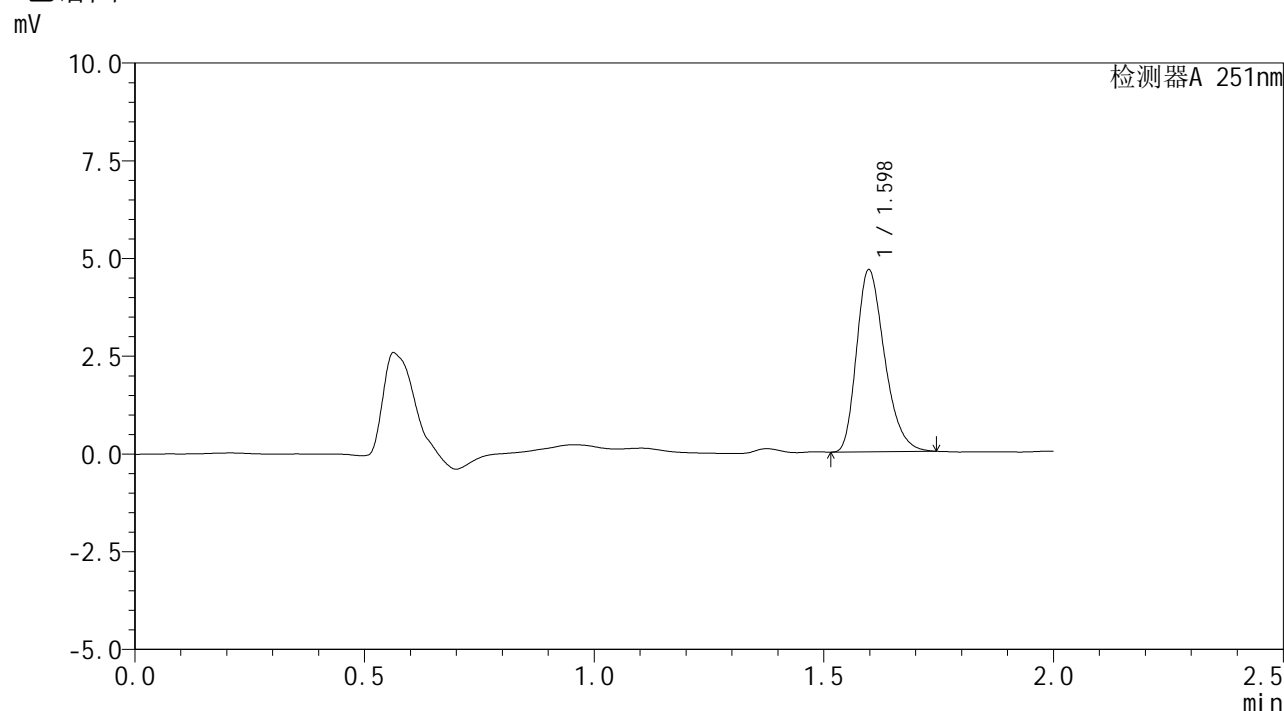


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-100-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:18:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.598 | 19729 | 100.000 | 4666 | 3306       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 19729 | 100.000 | 4666 |            |       |          |

图55 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

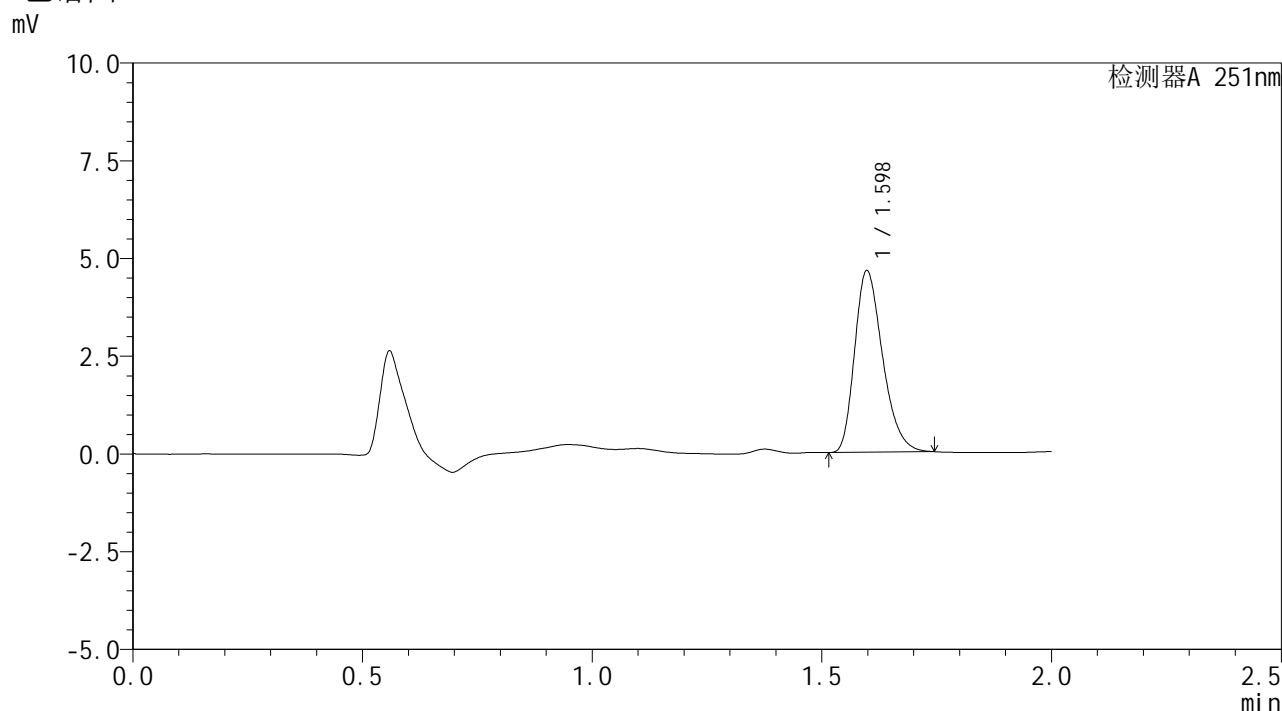


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-101-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:20:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.598 | 19663 | 100.000 | 4653 | 3308       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 19663 | 100.000 | 4653 |            |       |          |

图56 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



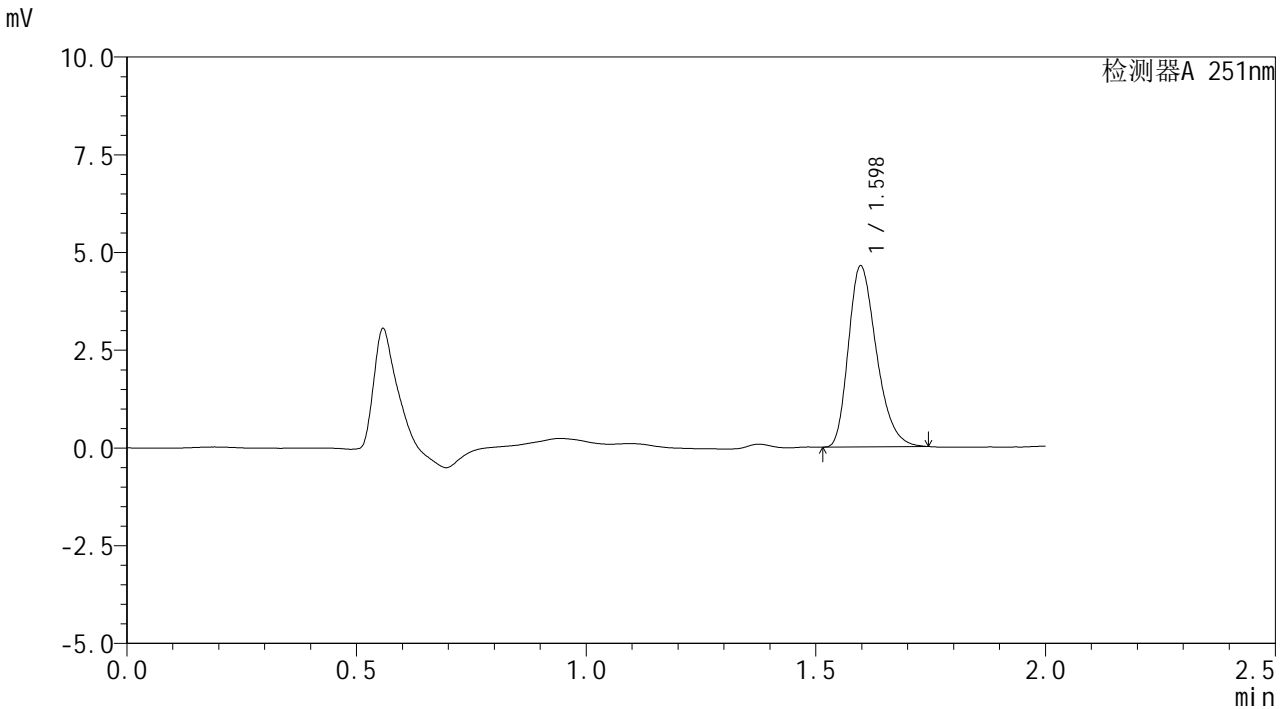


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-103-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                             |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                           |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 18:25:48  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:58:22  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.598 | 19671 | 100.000 | 4638 | 3286       | 1.294 | --       |
| 总计 |       | 19671 | 100.000 | 4638 |            |       |          |

图58 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

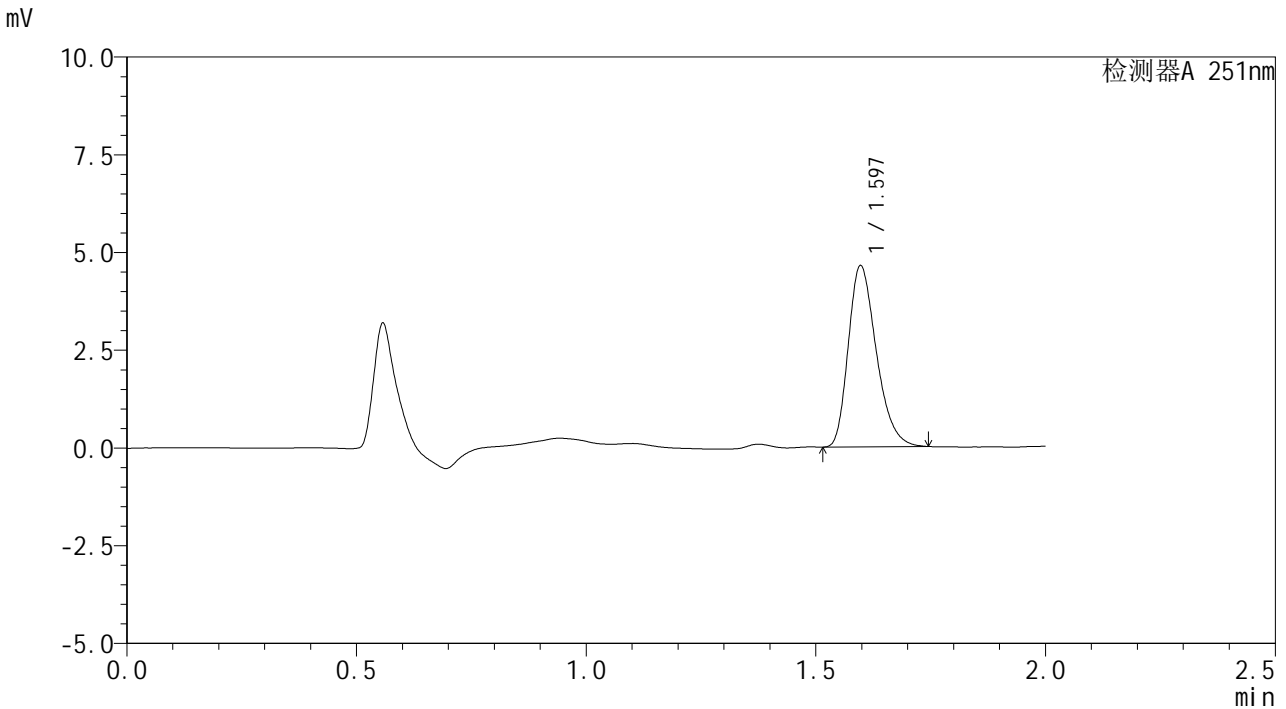


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-104-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:28:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.597 | 19703 | 100.000 | 4642 | 3283       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 19703 | 100.000 | 4642 |            |       |          |

图59 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

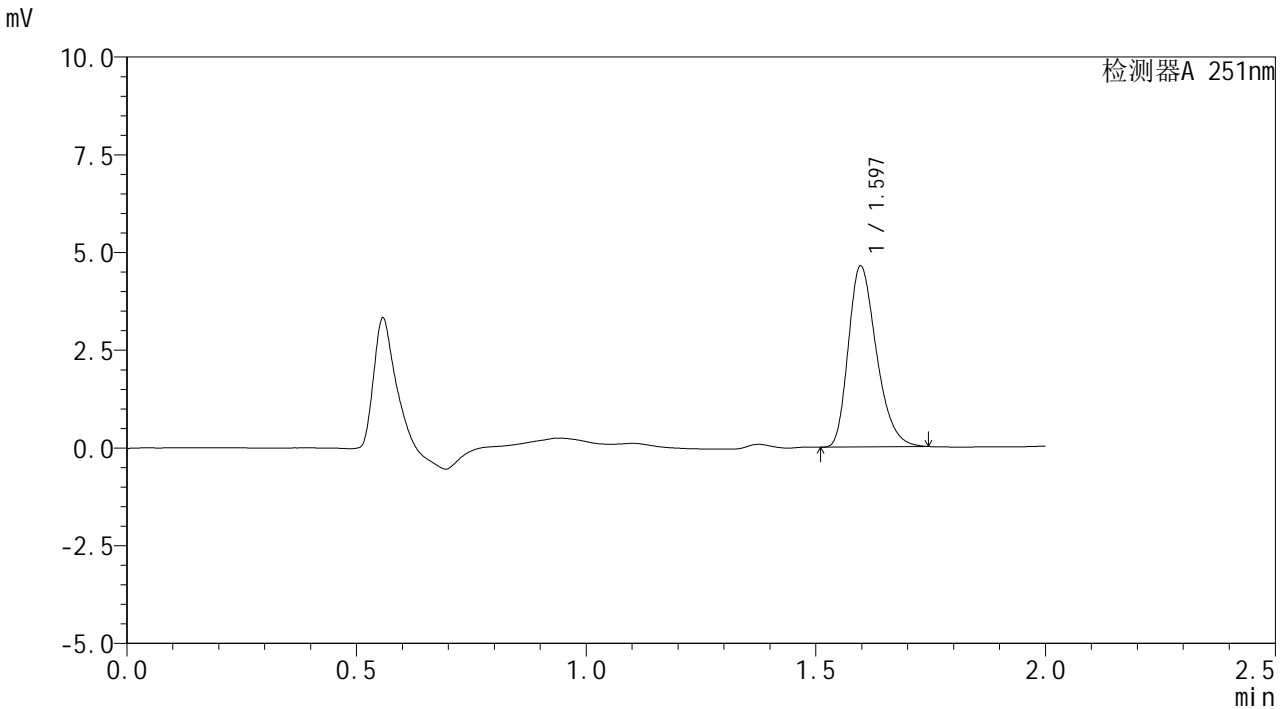


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 27-2/27-105-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                             |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                           |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 18:30:49  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:58:28  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.597 | 19686 | 100.000 | 4635 | 3280       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 19686 | 100.000 | 4635 |            |       |          |

图60 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

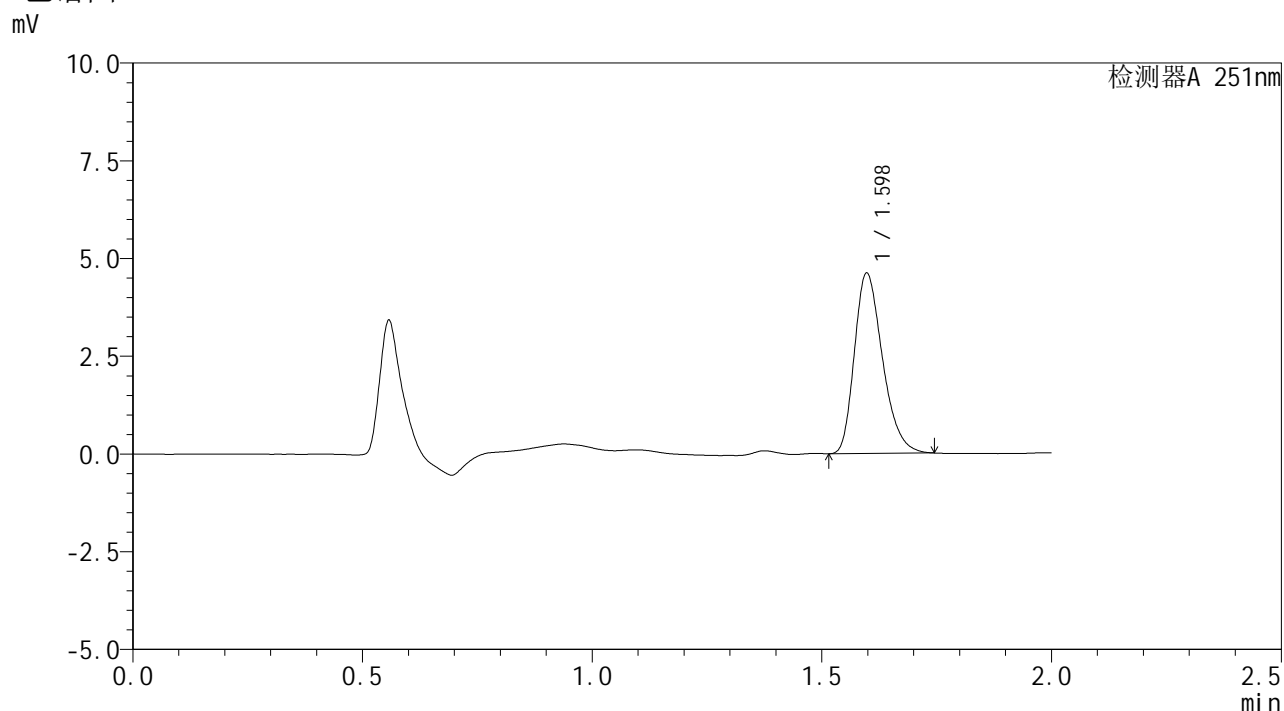


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-106-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:33:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.598 | 19616 | 100.000 | 4620 | 3279       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 19616 | 100.000 | 4620 |            |       |          |

图61 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

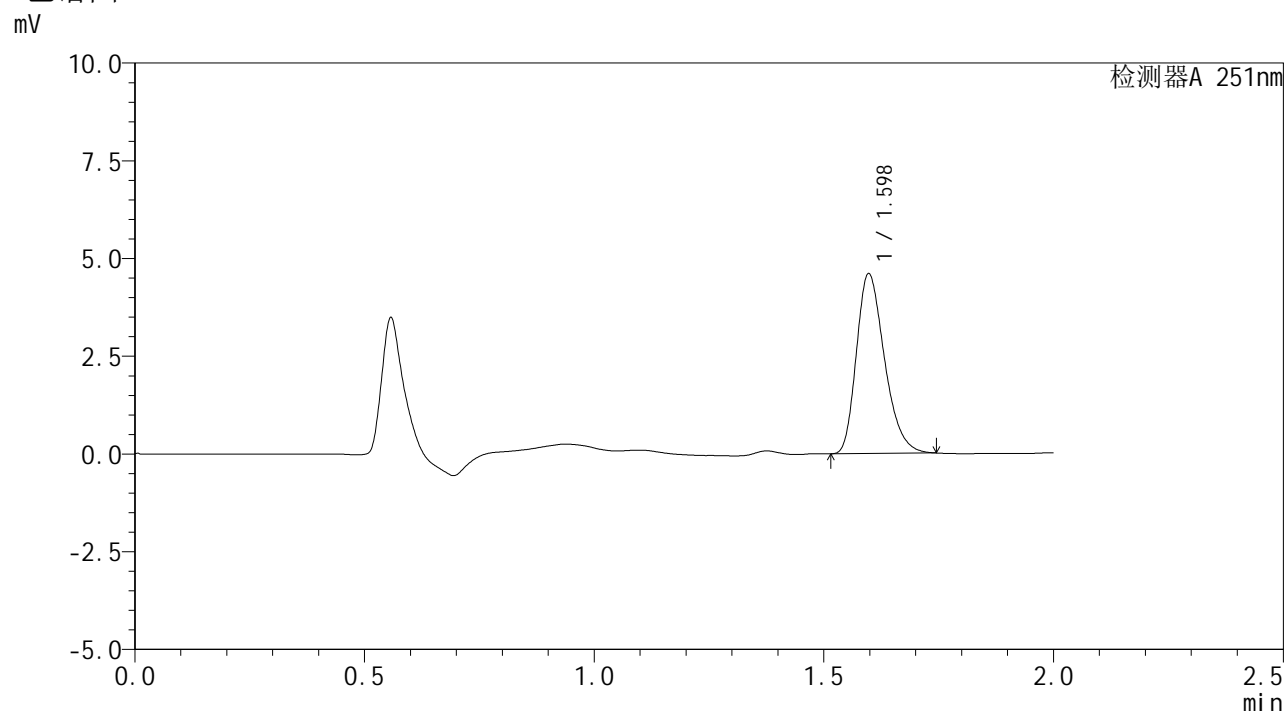


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-107-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:35:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.598 | 19569 | 100.000 | 4608 | 3276       | 1.293 | --       |
| 总计 |       | 19569 | 100.000 | 4608 |            |       |          |

图62 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

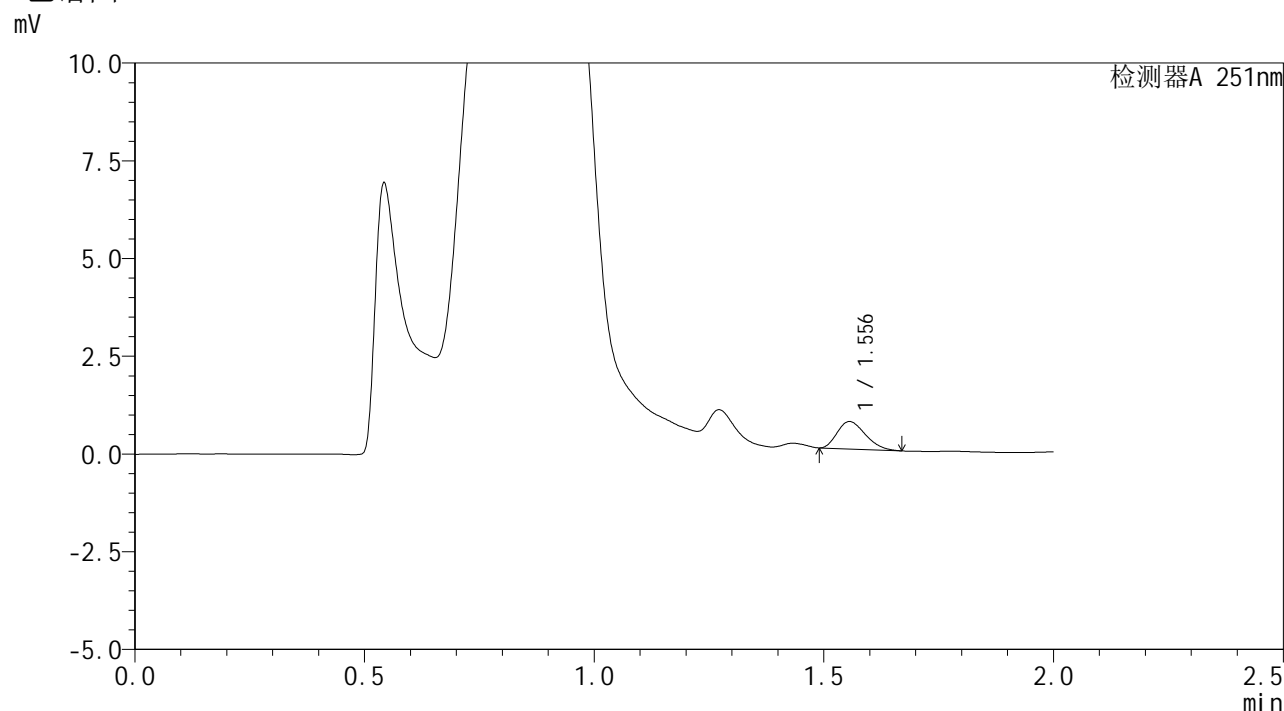


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-108-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:38:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 2996 | 100.000 | 701 | 2933       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 2996 | 100.000 | 701 |            |       |          |

图63 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

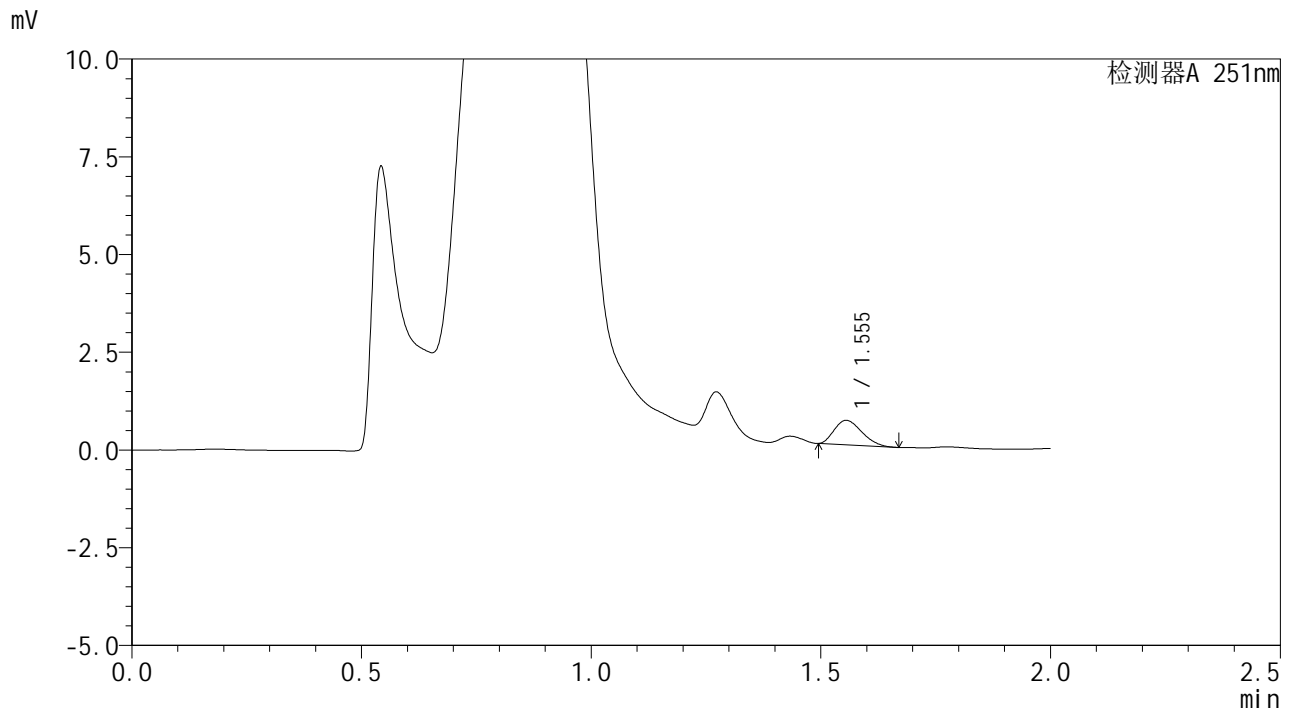


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-109-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:40:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 2629 | 100.000 | 628 | 3015       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 2629 | 100.000 | 628 |            |       |          |

图64 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

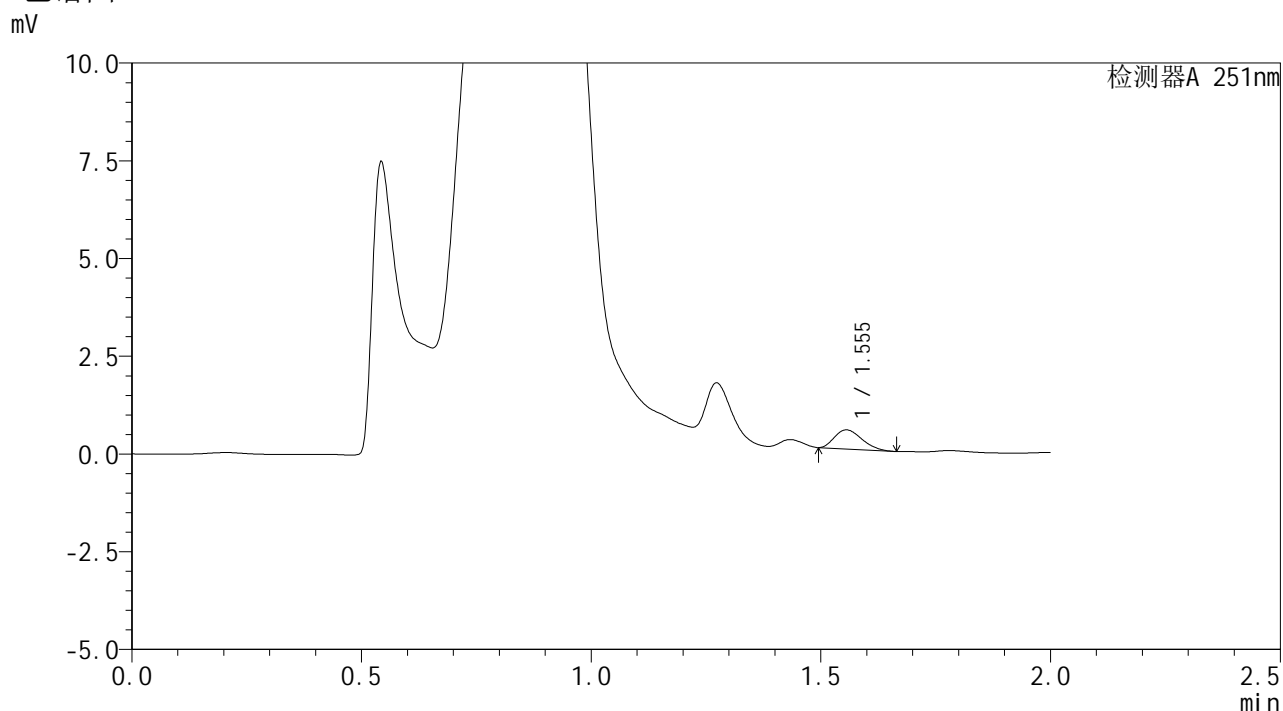


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-110-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:43:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 2028 | 100.000 | 489 | 3092       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 2028 | 100.000 | 489 |            |       |          |

图65 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

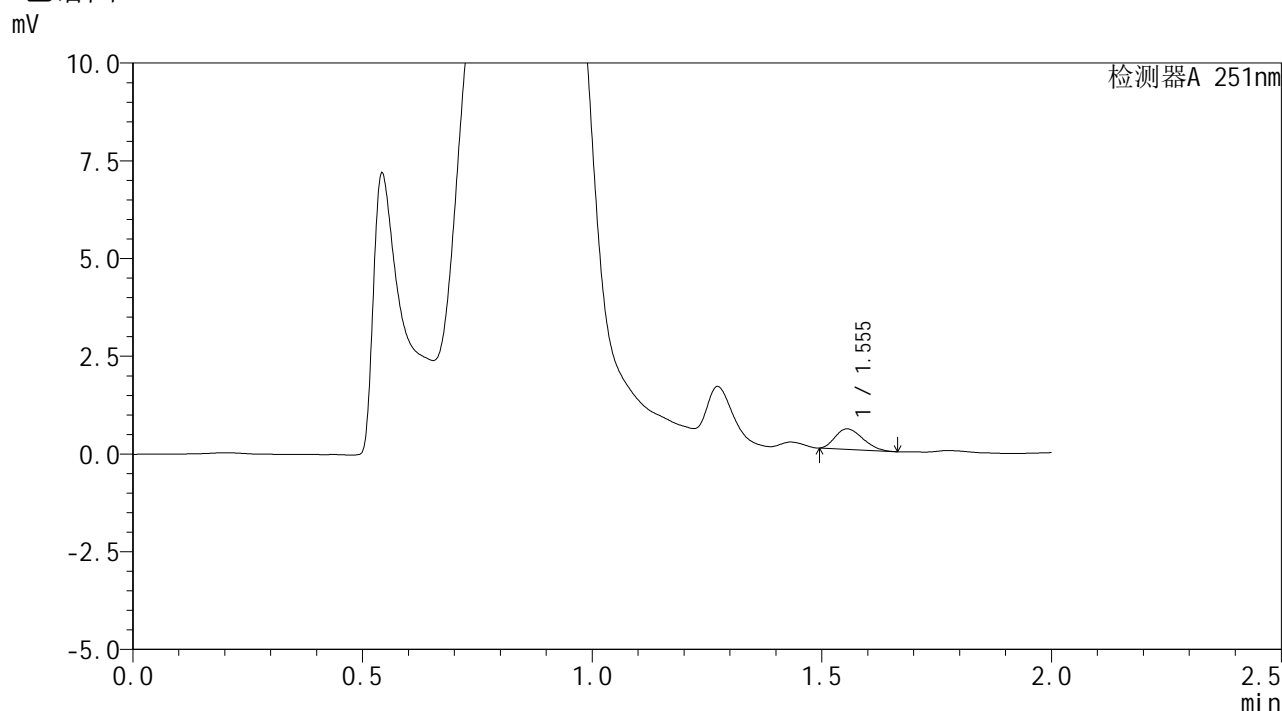


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-111-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:45:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 2191 | 100.000 | 526 | 3014       | 1.266 | --       |
| 总计 |       | 2191 | 100.000 | 526 |            |       |          |

图66 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

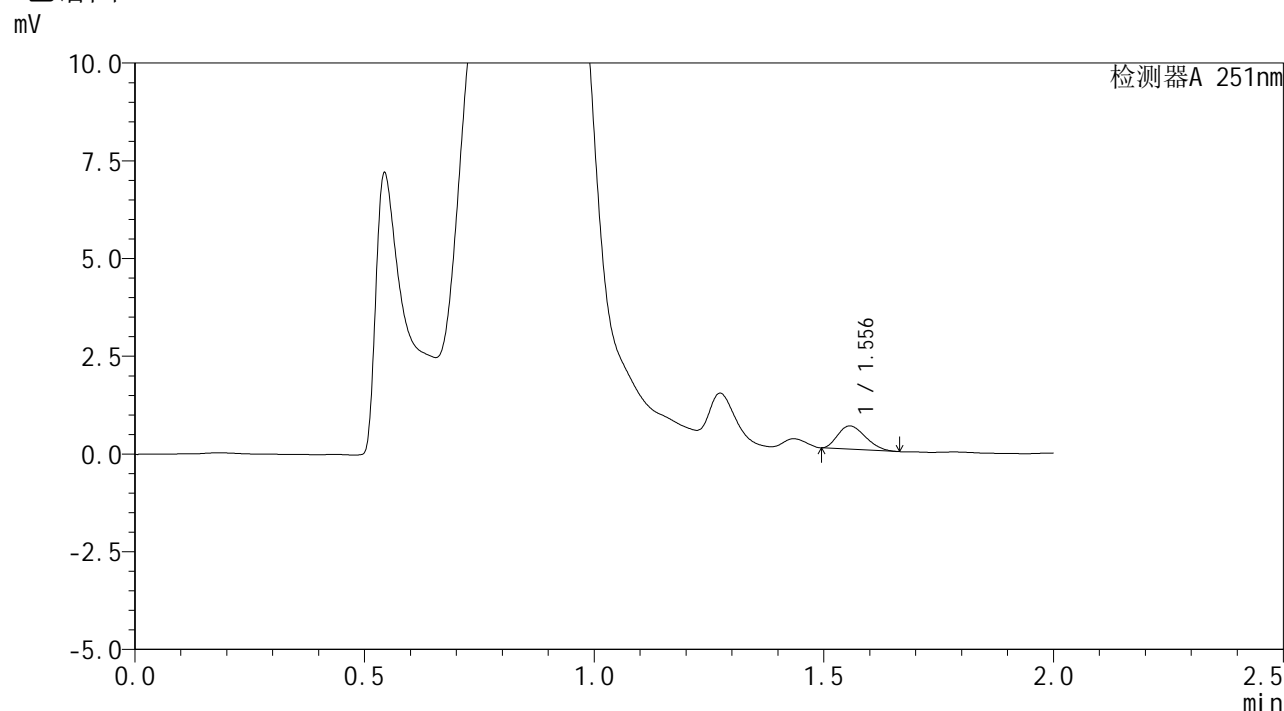


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-112-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:48:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 2504 | 100.000 | 596 | 3012       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 2504 | 100.000 | 596 |            |       |          |

图67 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

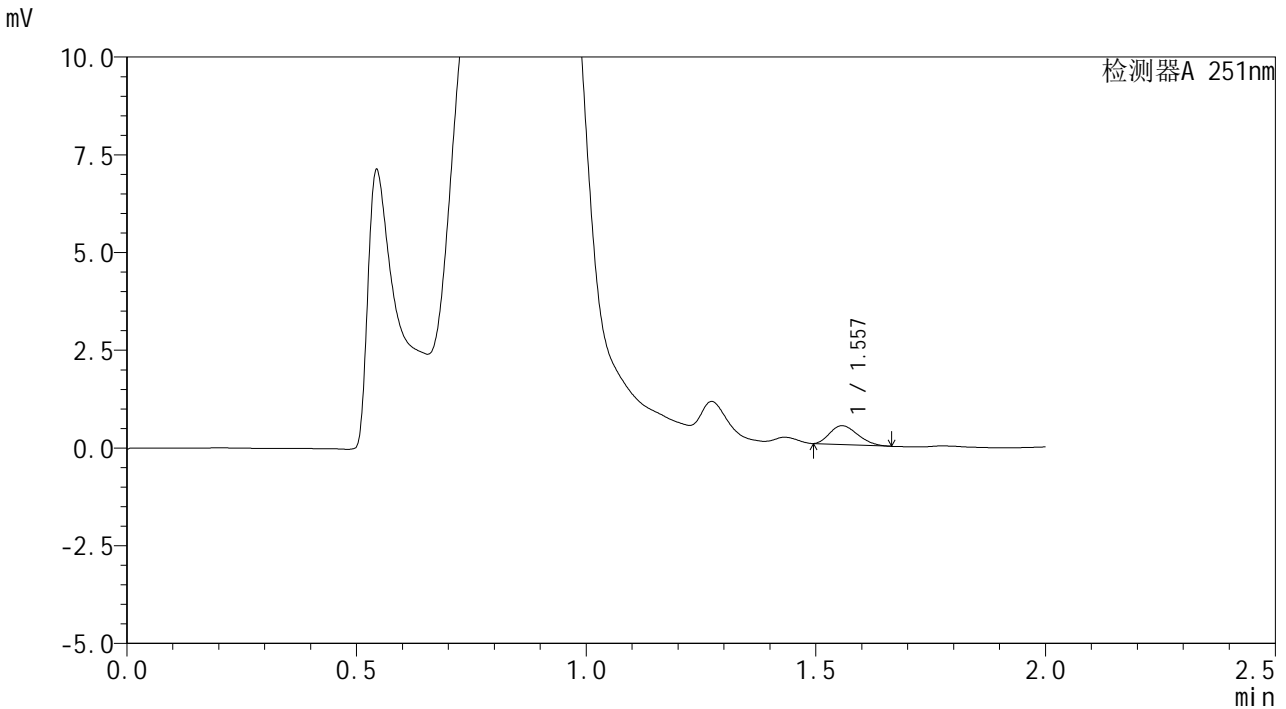


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-113-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p6-5min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                               |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-46   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 18:50:47  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:58:50  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 1.557 | 2037 | 100.000 | 481 | 2976       | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 2037 | 100.000 | 481 |            |       |          |

图68 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

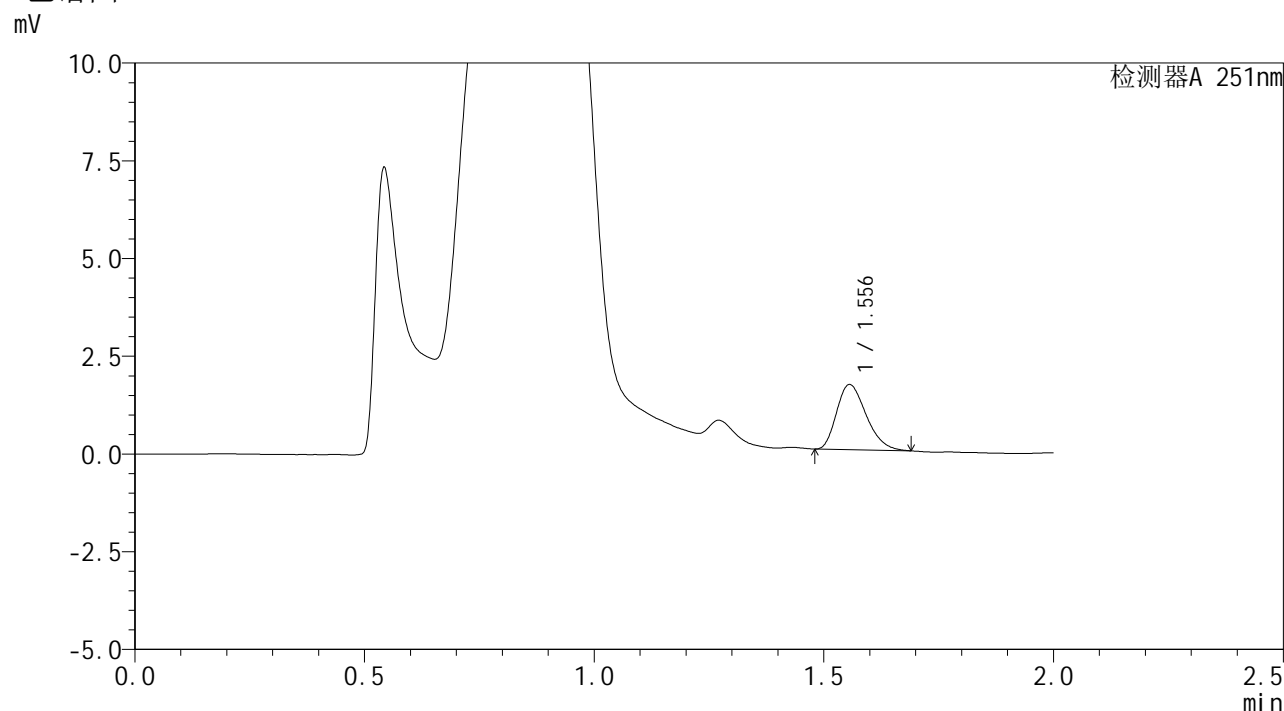


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-114-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:53:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 7457 | 100.000 | 1664 | 2753       | 1.293 | --       |
| 总计 |       | 7457 | 100.000 | 1664 |            |       |          |

图69 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

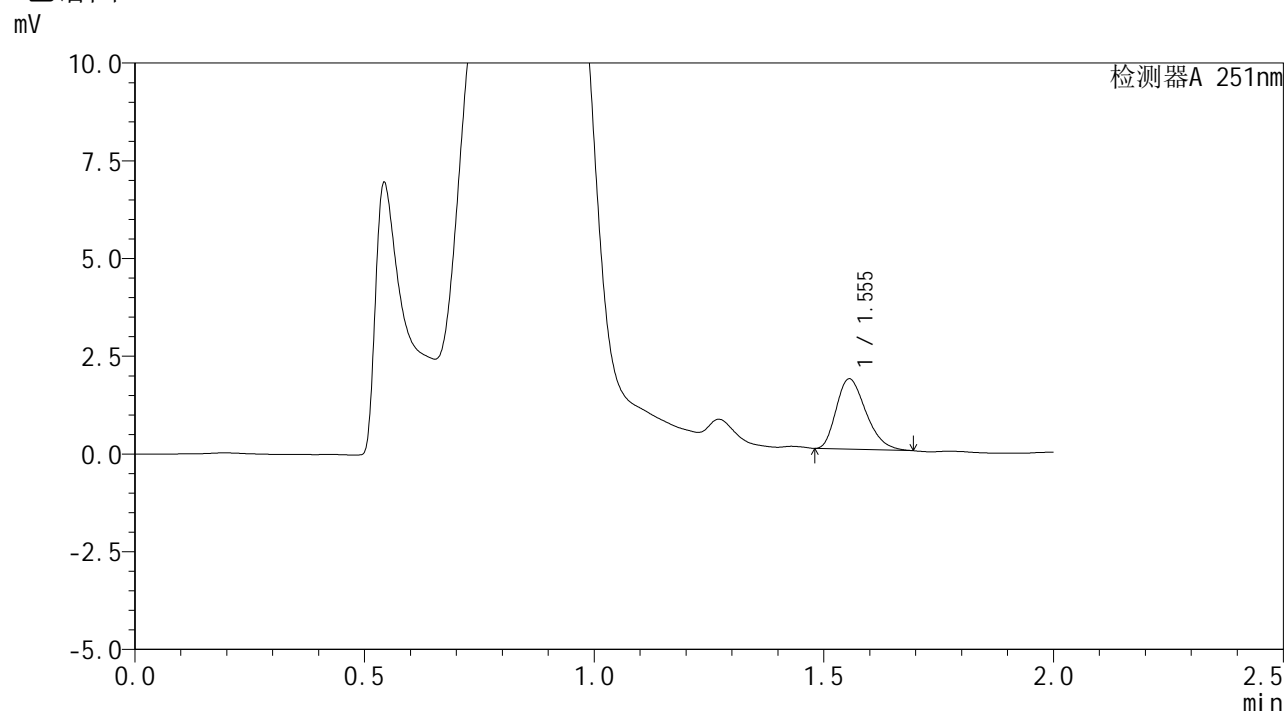


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-115-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:55:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 8079 | 100.000 | 1798 | 2734       | 1.302 | --       |
| 总计 |       | 8079 | 100.000 | 1798 |            |       |          |

图70 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

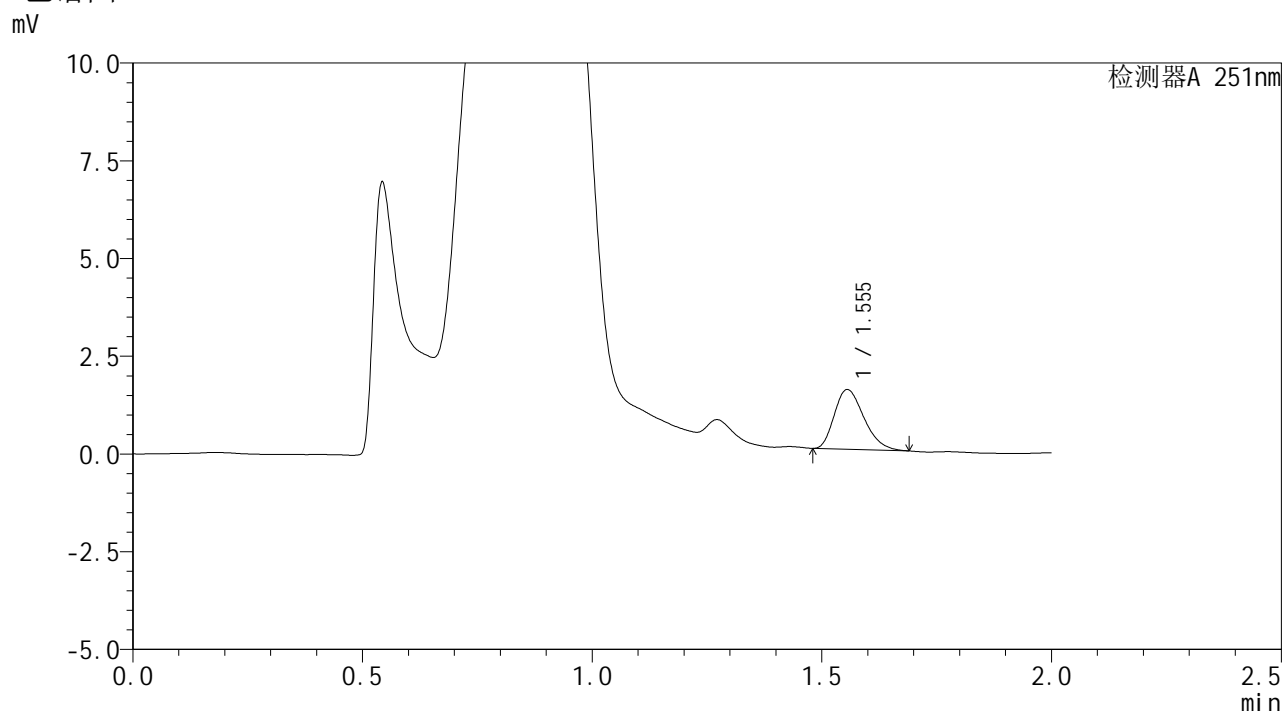


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-116-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 18:58:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:58:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 6843 | 100.000 | 1527 | 2748       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 6843 | 100.000 | 1527 |            |       |          |

图71 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

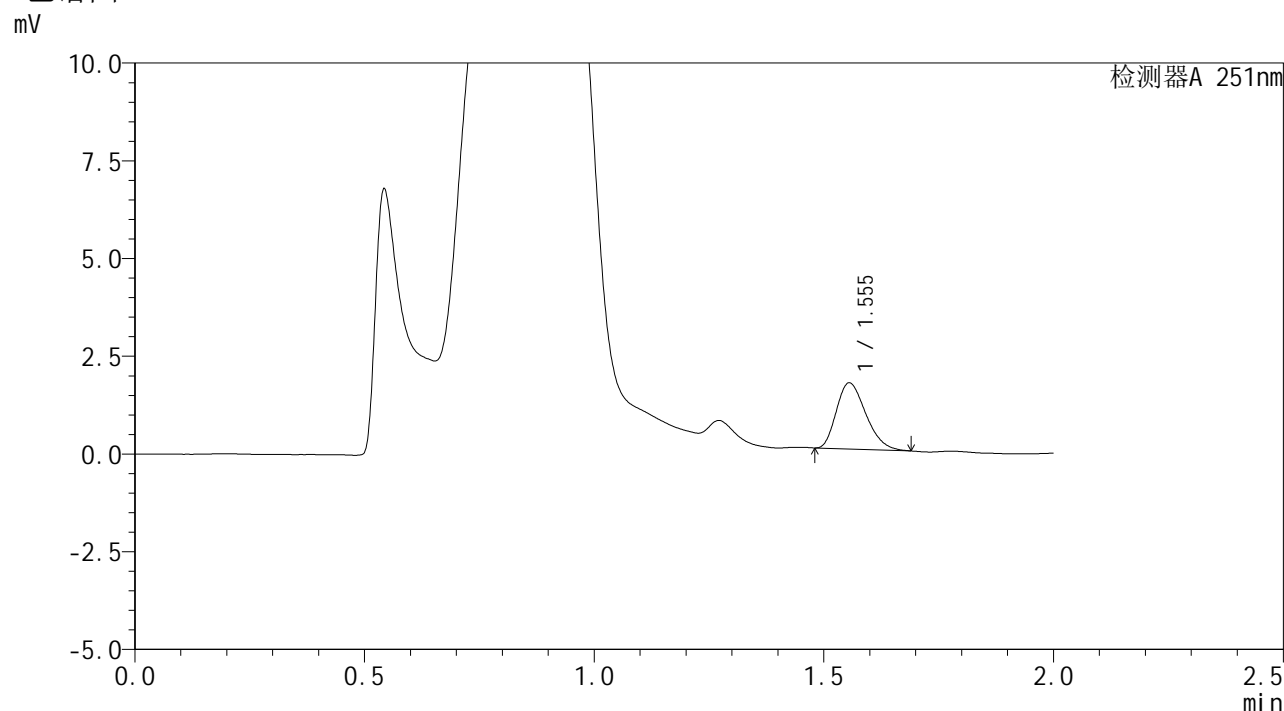


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-117-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:00:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 7536 | 100.000 | 1692 | 2760       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 7536 | 100.000 | 1692 |            |       |          |

图72 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

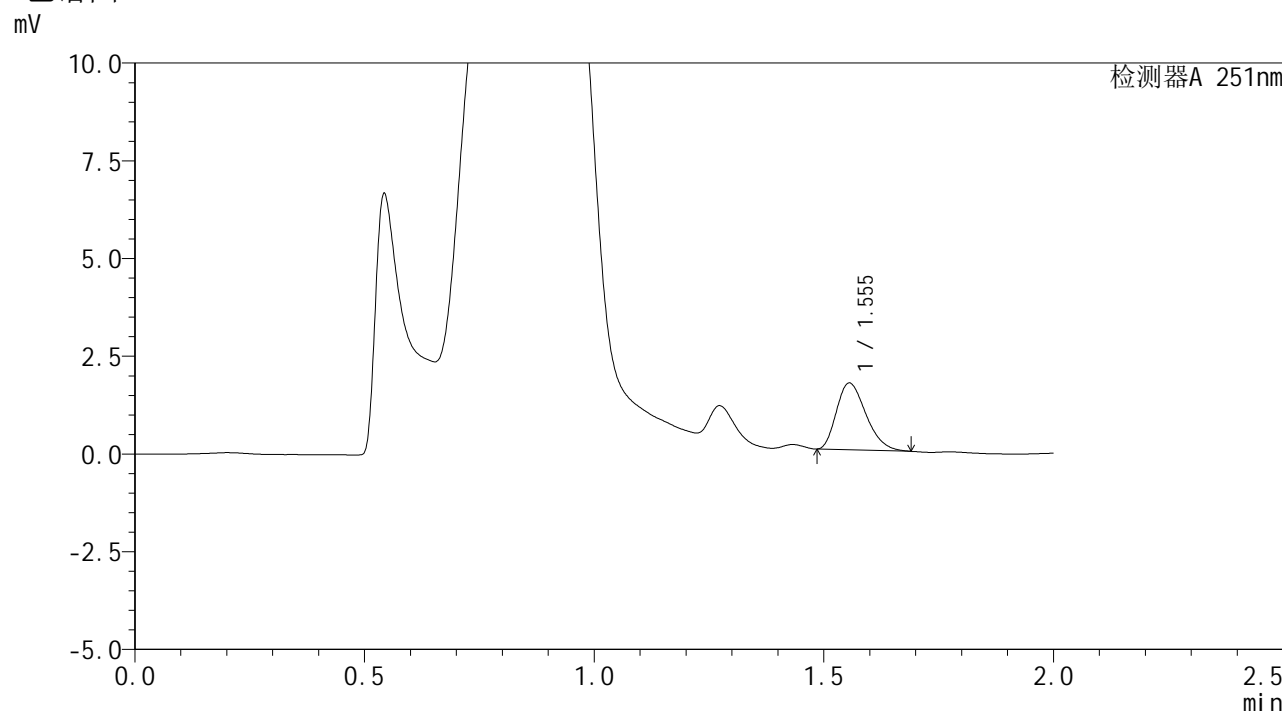


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-118-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:03:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 7634 | 100.000 | 1708 | 2749       | 1.299 | --       |
| 总计 |       | 7634 | 100.000 | 1708 |            |       |          |

图73 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

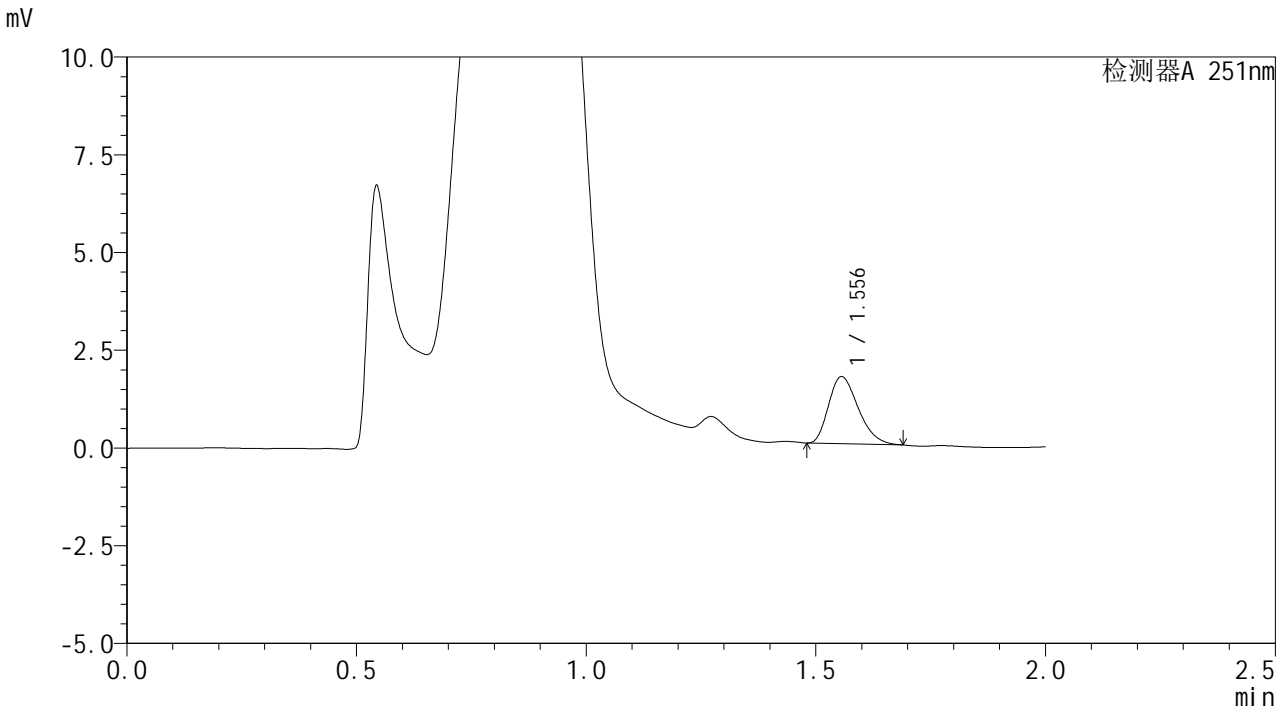


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-119-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p6-10min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                              |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-47  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 19:05:44   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:59:07   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 7698 | 100.000 | 1711 | 2726       | 1.298 | --       |
| 总计 |       | 7698 | 100.000 | 1711 |            |       |          |

图74 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

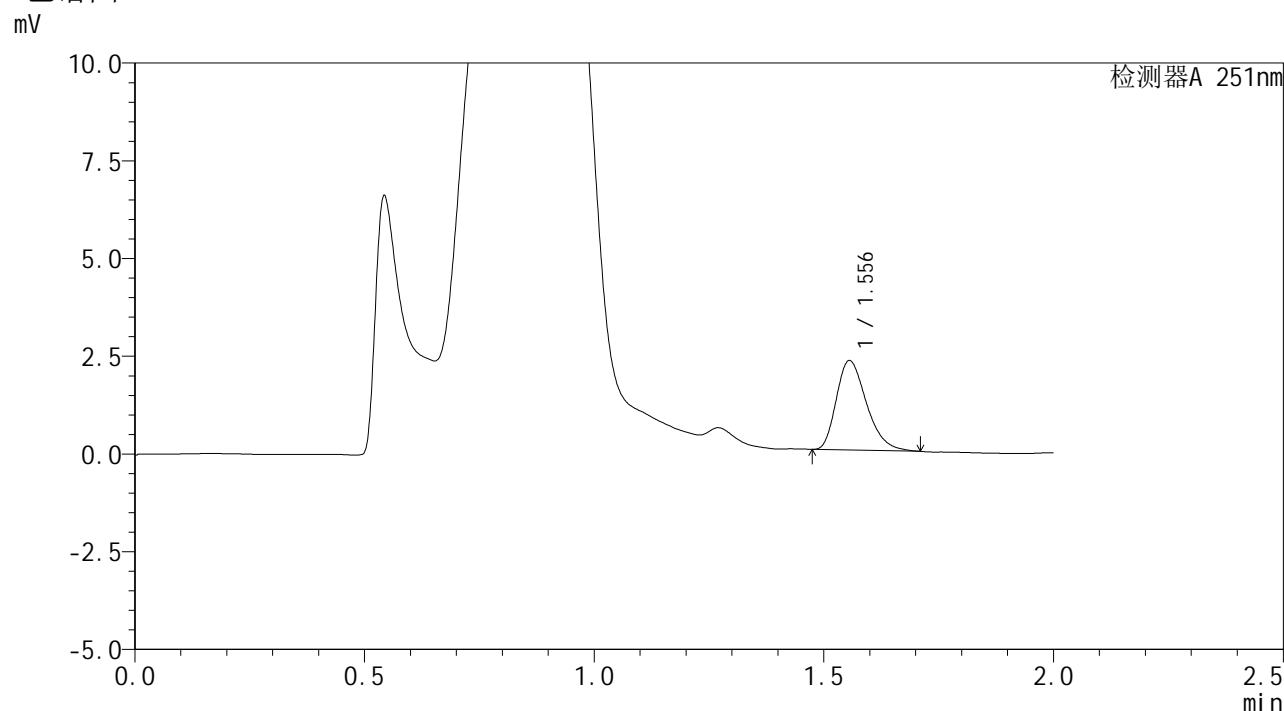


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-120-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:08:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 10467 | 100.000 | 2287 | 2696       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 10467 | 100.000 | 2287 |            |       |          |

图75 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

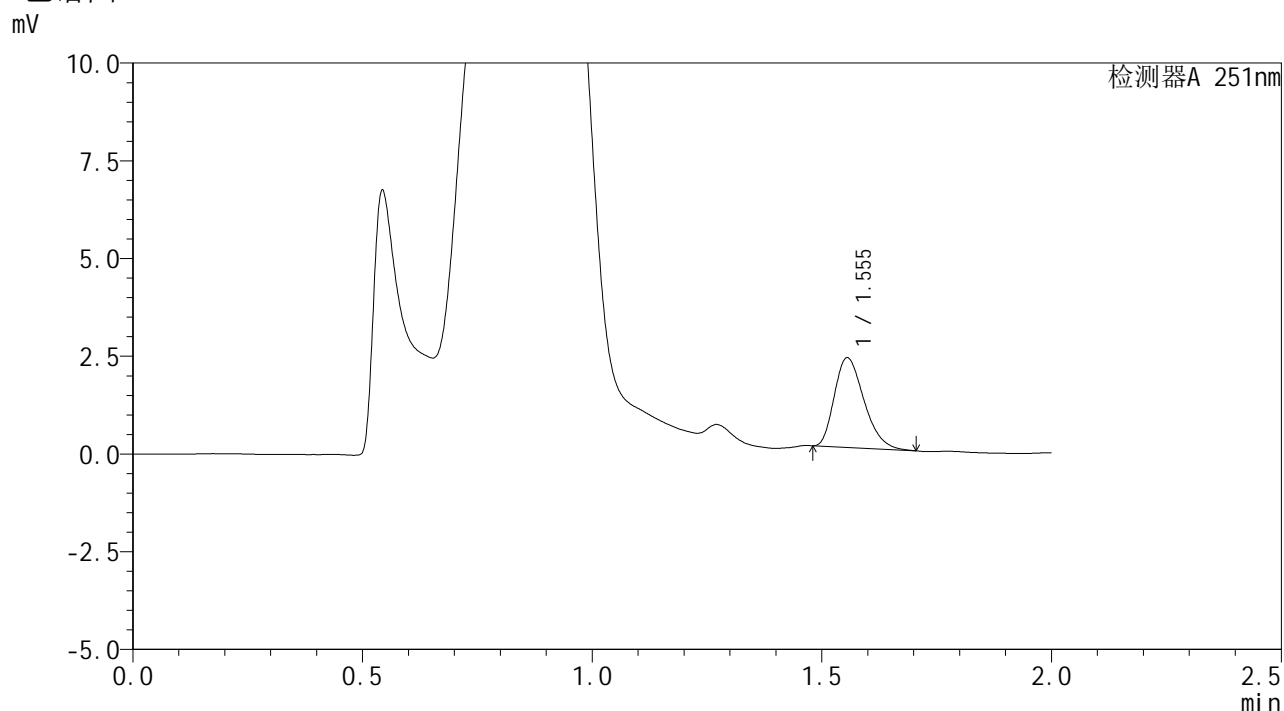


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-121-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:10:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 10292 | 100.000 | 2294 | 2751       | 1.308 | --       |
| 总计 |       | 10292 | 100.000 | 2294 |            |       |          |

图76 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

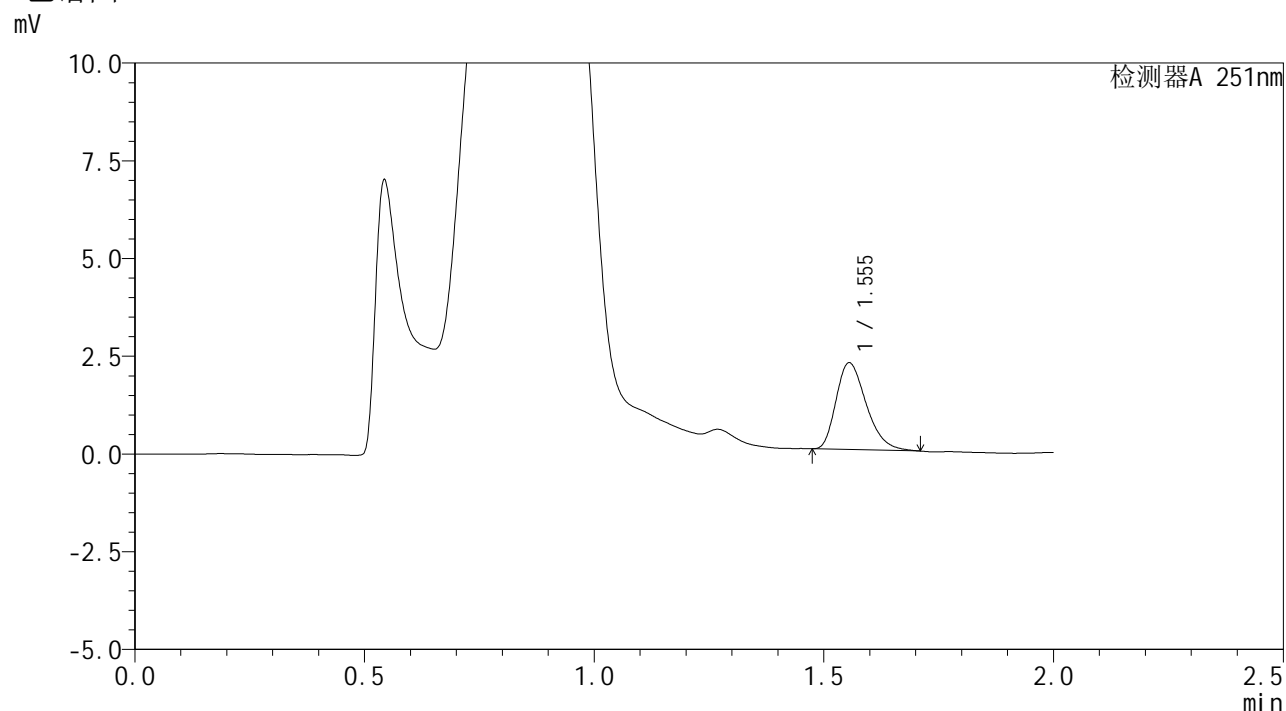


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-122-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:13:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 10152 | 100.000 | 2221 | 2680       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 10152 | 100.000 | 2221 |            |       |          |

图77 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

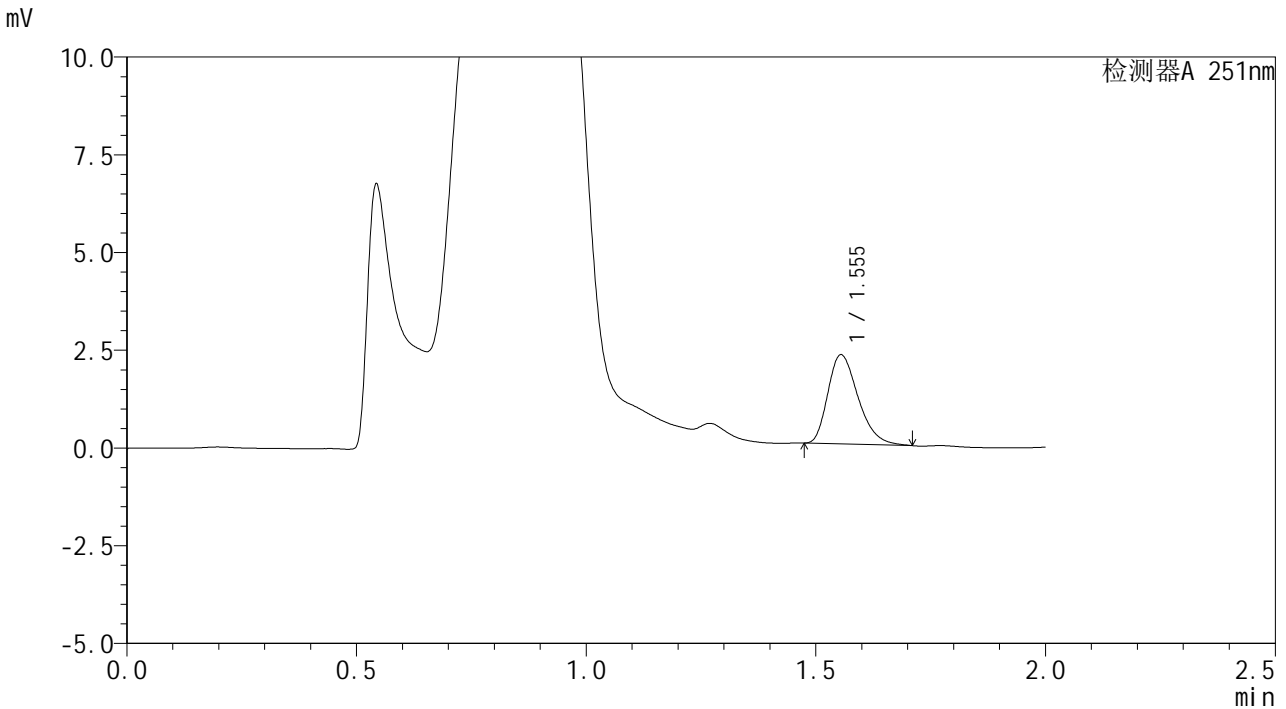


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-123-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:15:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 10450 | 100.000 | 2282 | 2686       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 10450 | 100.000 | 2282 |            |       |          |

图78 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

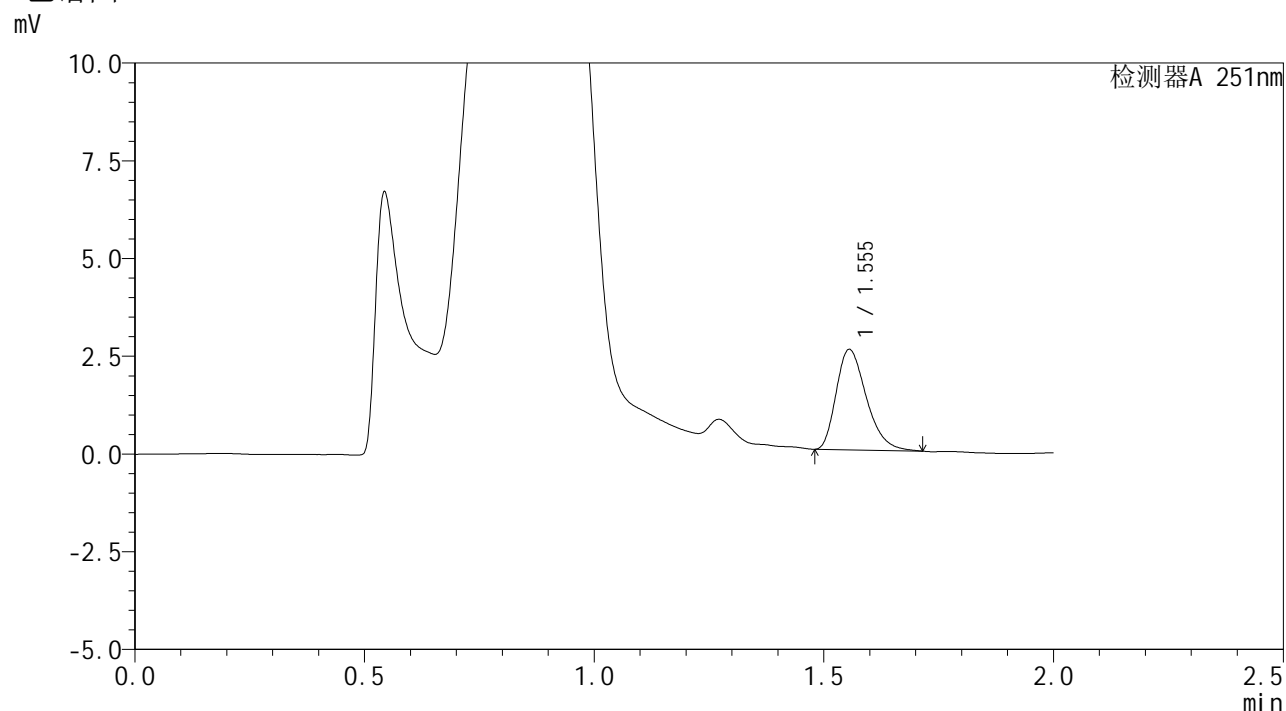


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-124-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:18:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 11755 | 100.000 | 2569 | 2695       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 11755 | 100.000 | 2569 |            |       |          |

图79 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

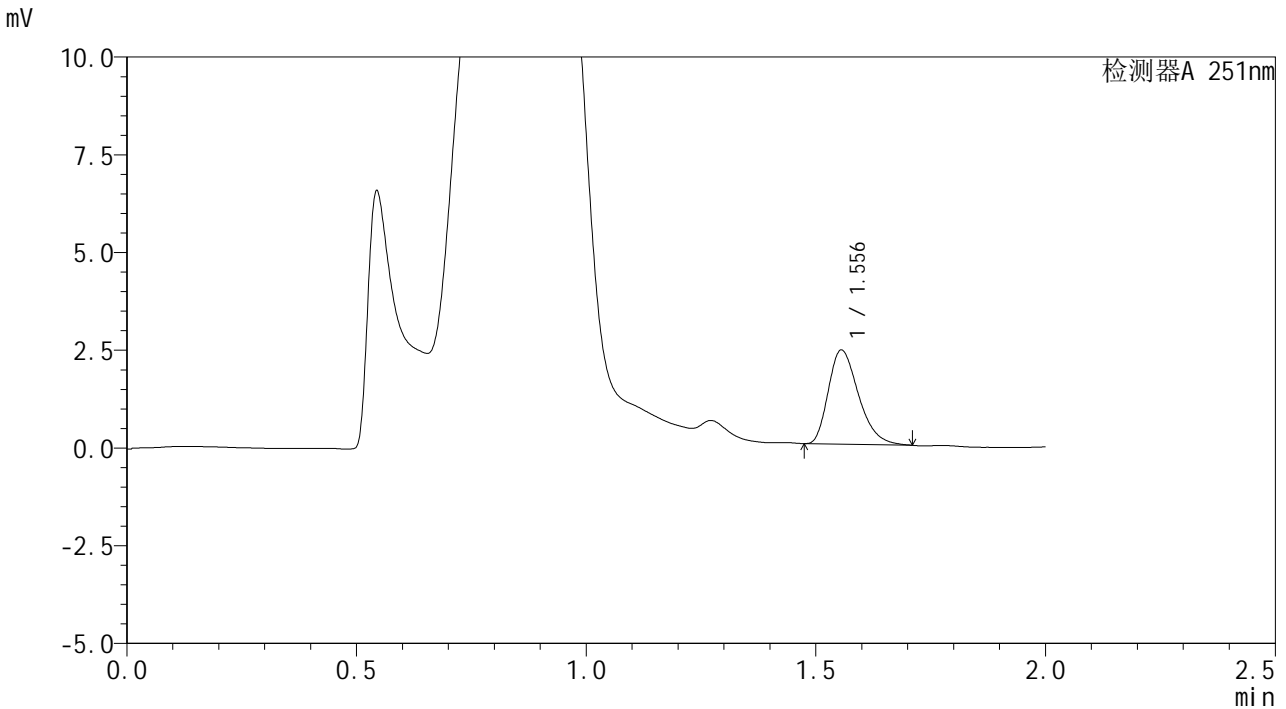


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-125-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:20:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 11025 | 100.000 | 2406 | 2680       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 11025 | 100.000 | 2406 |            |       |          |

图80 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

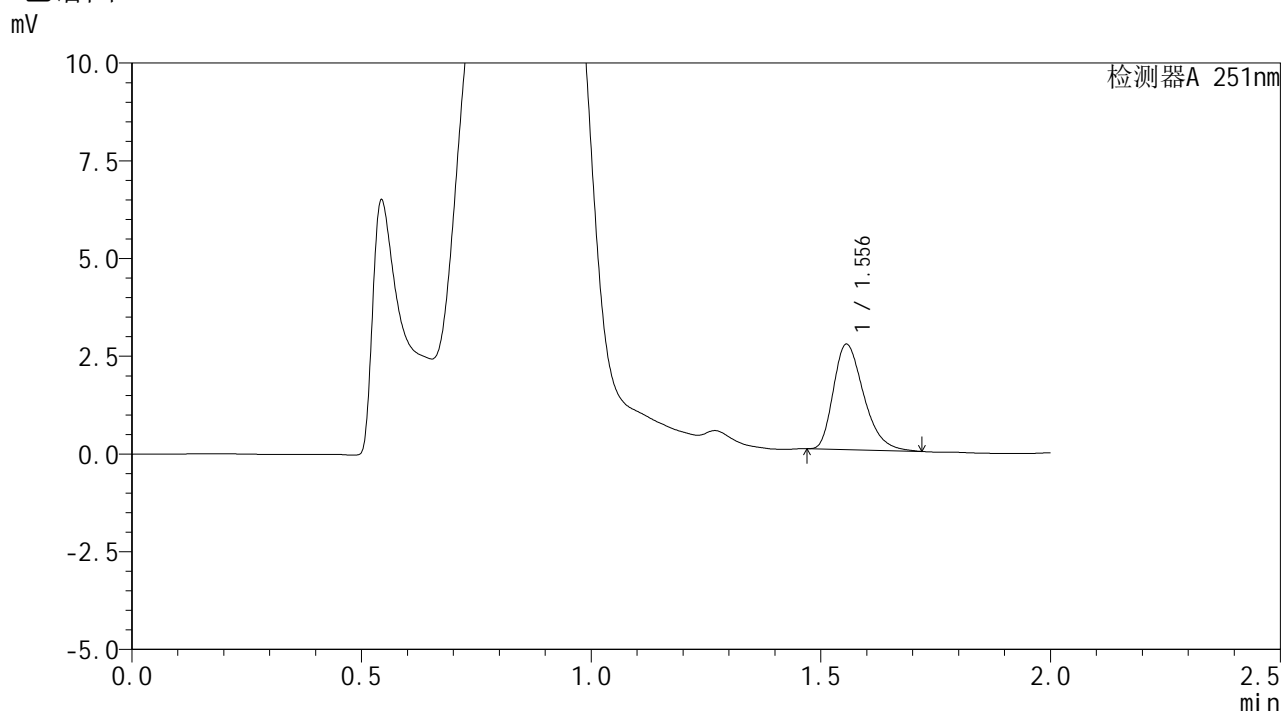


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-126-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p1-20min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                              |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-4   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 19:23:12   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:59:27   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 12371 | 100.000 | 2693 | 2688       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 12371 | 100.000 | 2693 |            |       |          |

图81 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

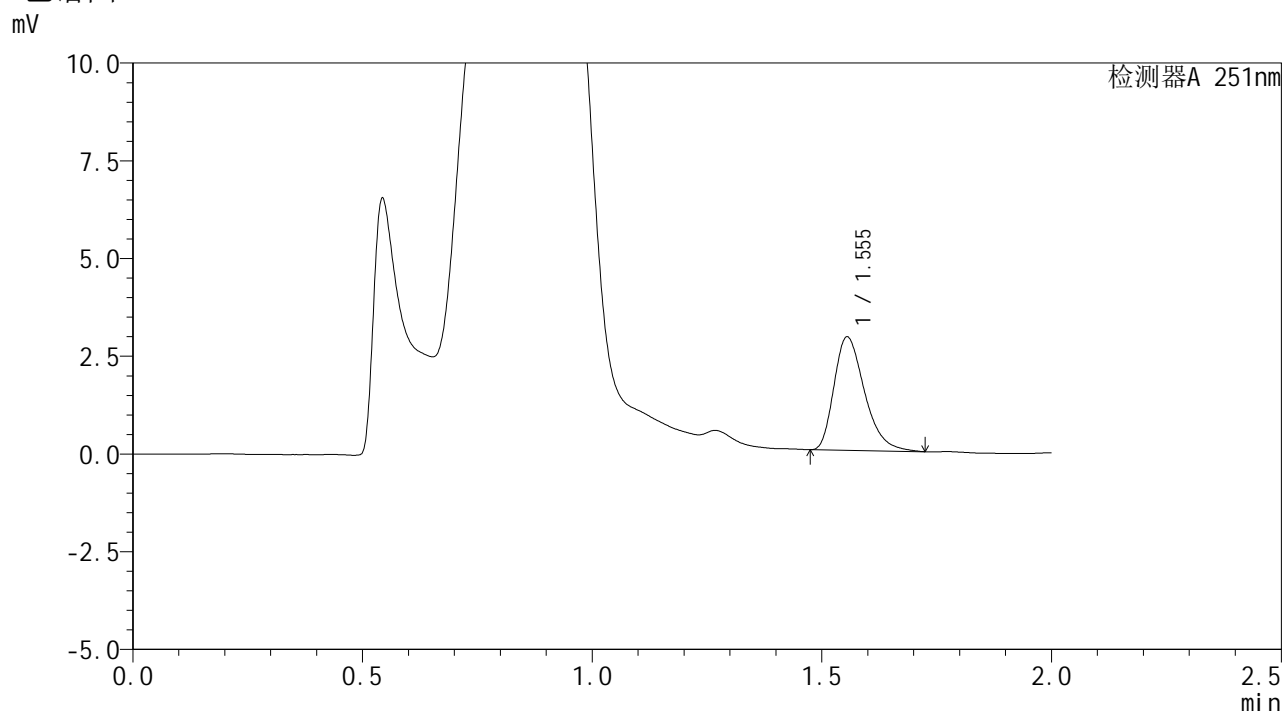


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-127-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:25:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 13461 | 100.000 | 2903 | 2657       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 13461 | 100.000 | 2903 |            |       |          |

图82 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

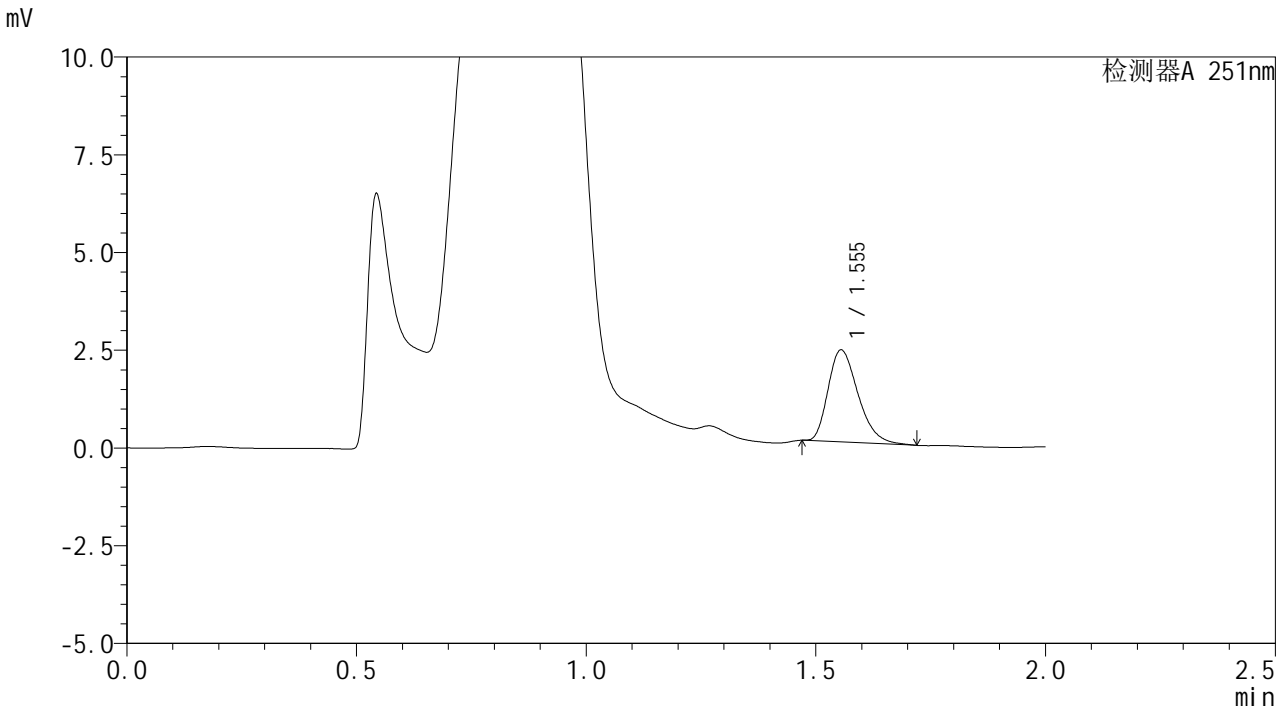


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-128-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p3-20min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                              |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-22  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 19:28:12   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:59:33   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 10690 | 100.000 | 2356 | 2725       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 10690 | 100.000 | 2356 |            |       |          |

图83 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

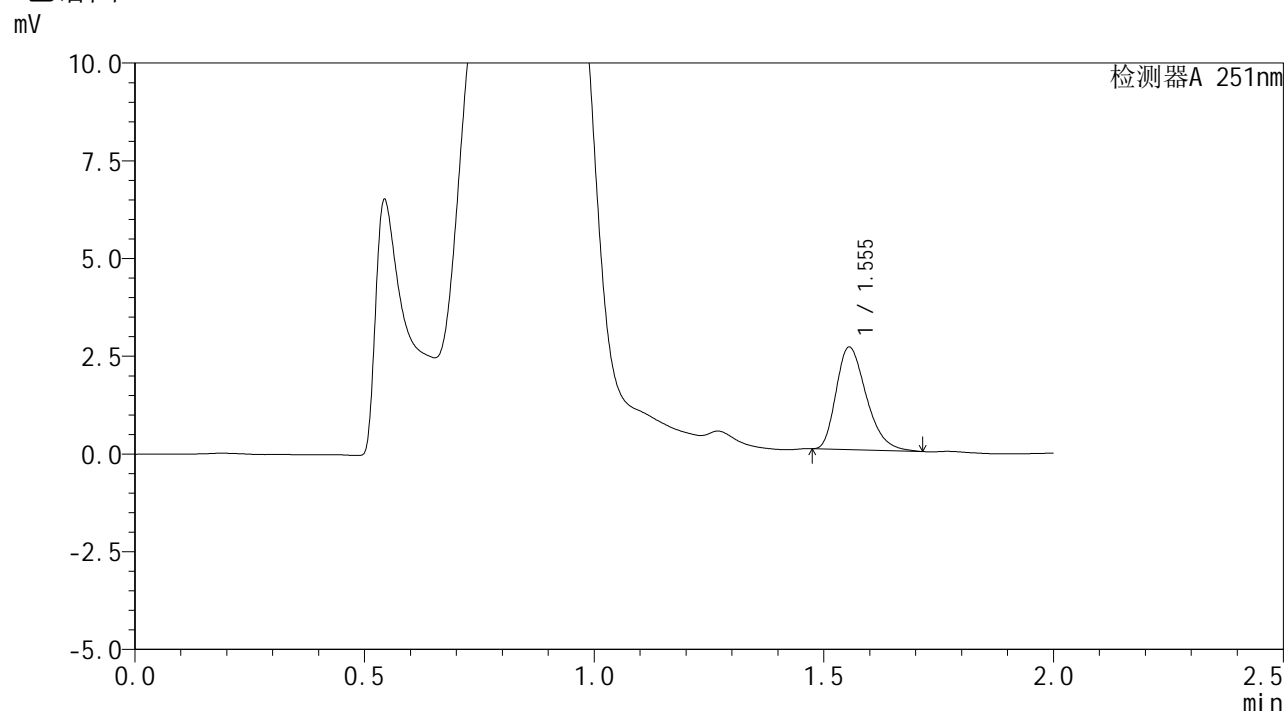


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-129-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:30:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 12006 | 100.000 | 2624 | 2697       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 12006 | 100.000 | 2624 |            |       |          |

图84 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

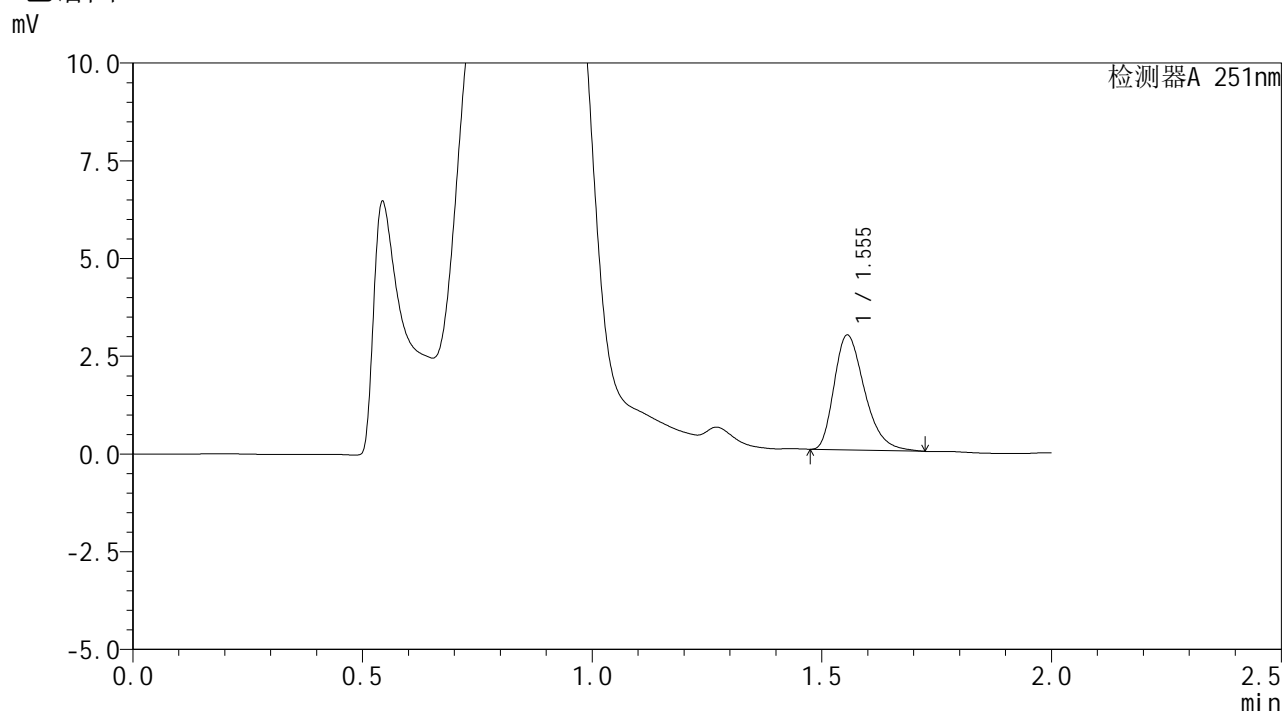


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-130-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:33:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 13569 | 100.000 | 2938 | 2670       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 13569 | 100.000 | 2938 |            |       |          |

图85 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

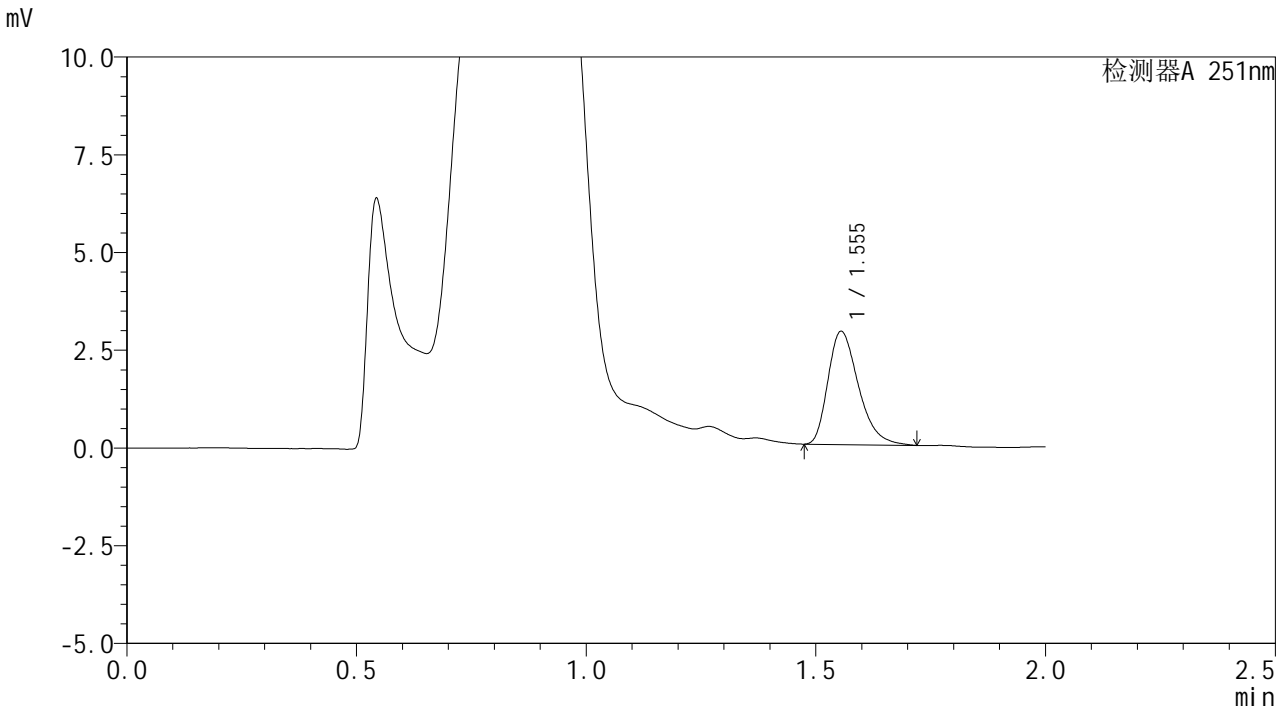


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-131-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:35:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 13405 | 100.000 | 2897 | 2663       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 13405 | 100.000 | 2897 |            |       |          |

图86 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

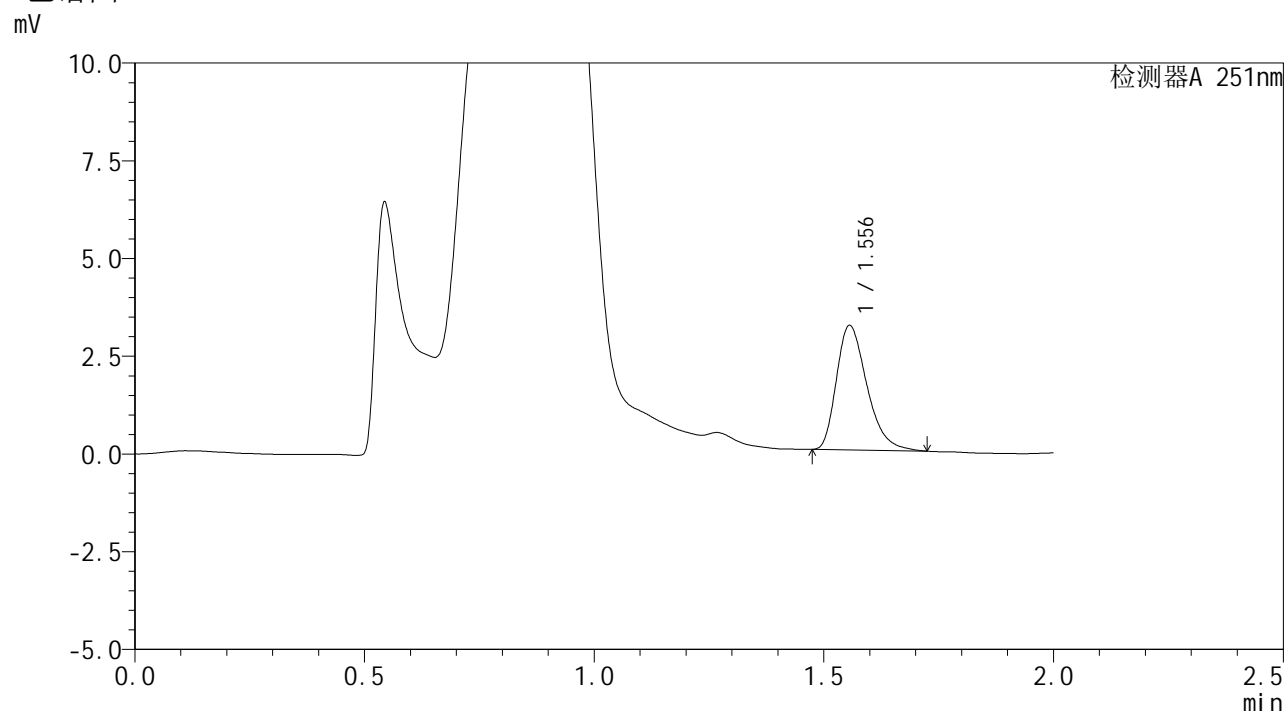


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-132-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:38:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 14723 | 100.000 | 3179 | 2662       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 14723 | 100.000 | 3179 |            |       |          |

图87 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

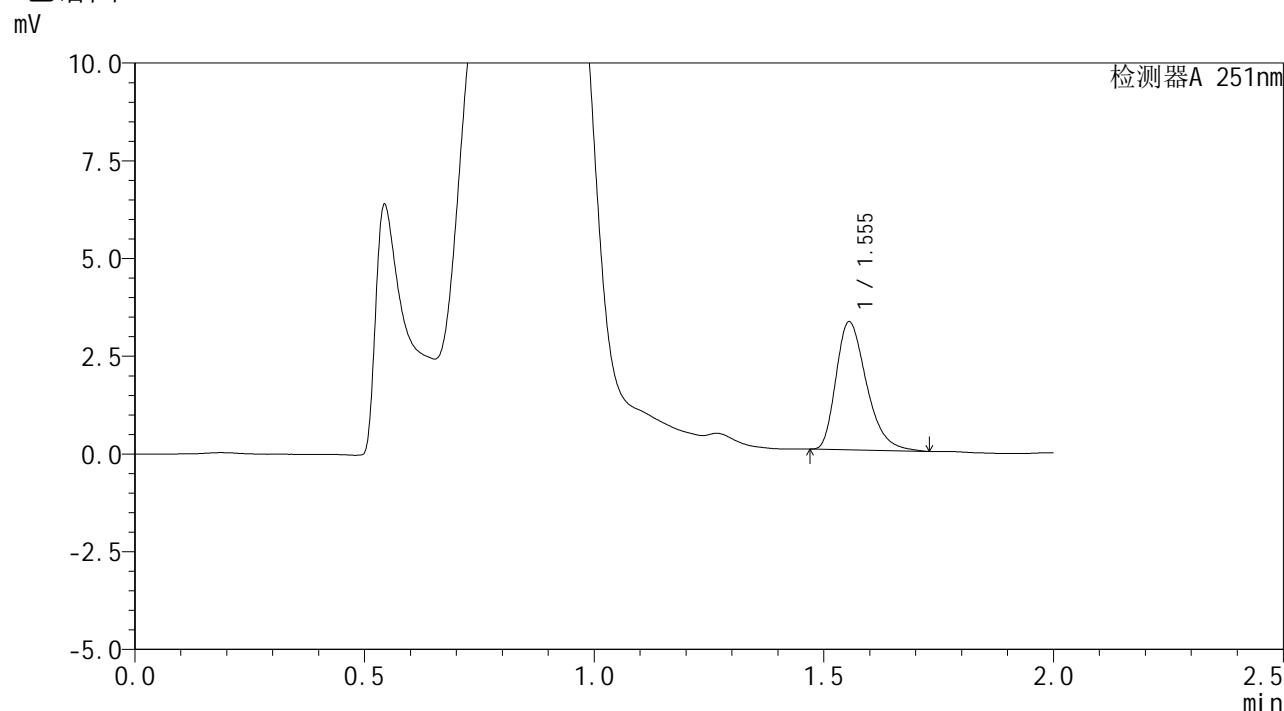


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-133-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:40:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 15160 | 100.000 | 3277 | 2667       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 15160 | 100.000 | 3277 |            |       |          |

图88 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

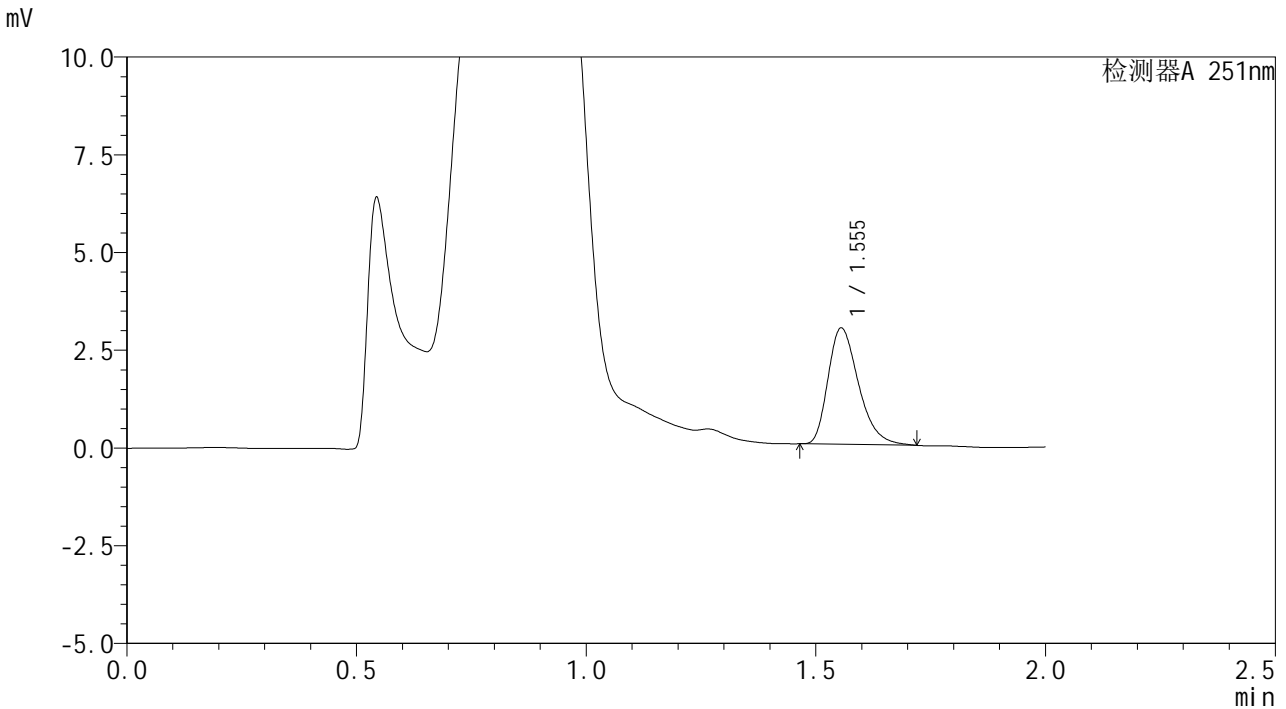


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-134-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p3-30min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                              |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-23  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 19:43:10   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 08:59:50   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 13766 | 100.000 | 2976 | 2655       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 13766 | 100.000 | 2976 |            |       |          |

图89 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

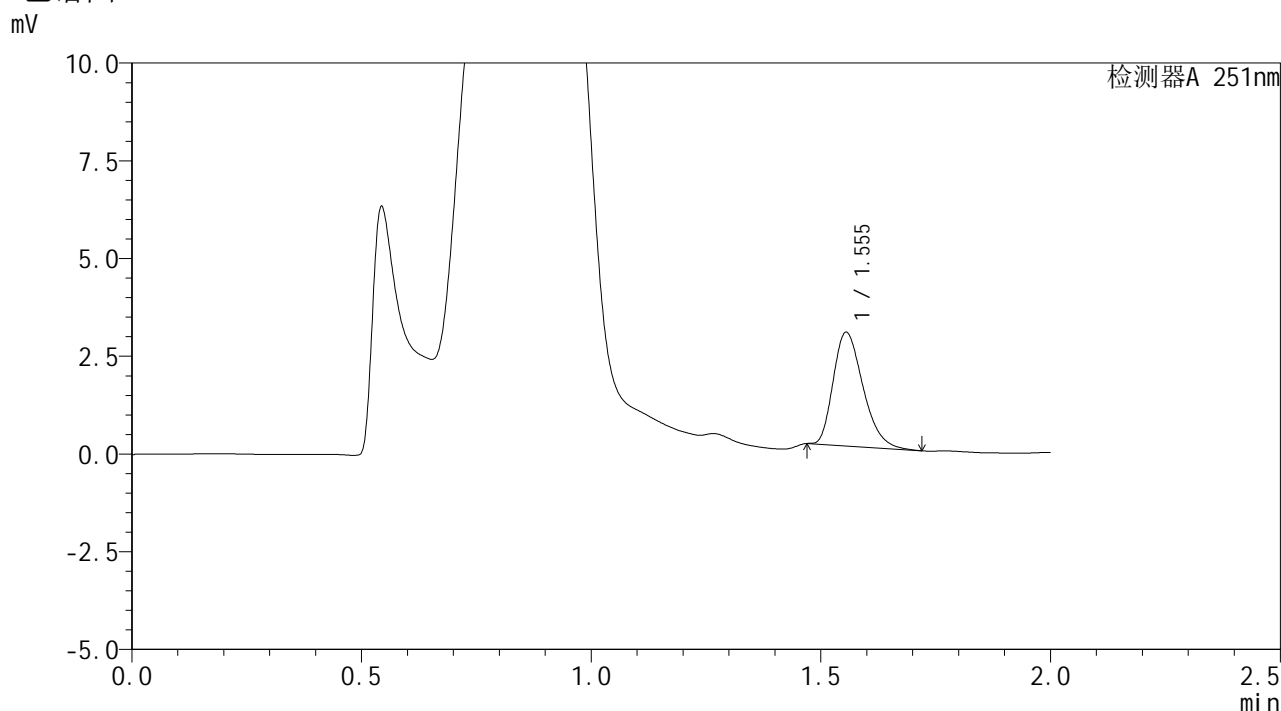


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-135-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:45:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 13136 | 100.000 | 2909 | 2742       | 1.311 | --       |
| 总计 |       | 13136 | 100.000 | 2909 |            |       |          |

图90 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

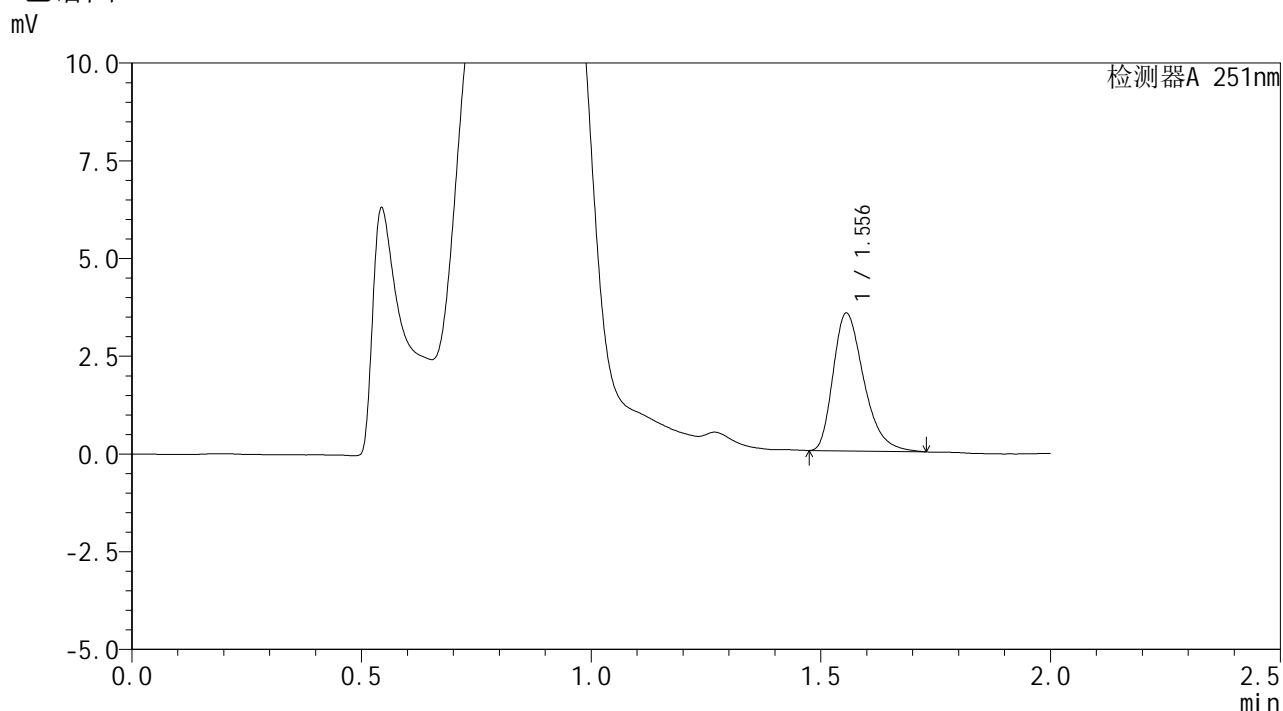


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-136-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:48:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 16373 | 100.000 | 3522 | 2652       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 16373 | 100.000 | 3522 |            |       |          |

图91 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

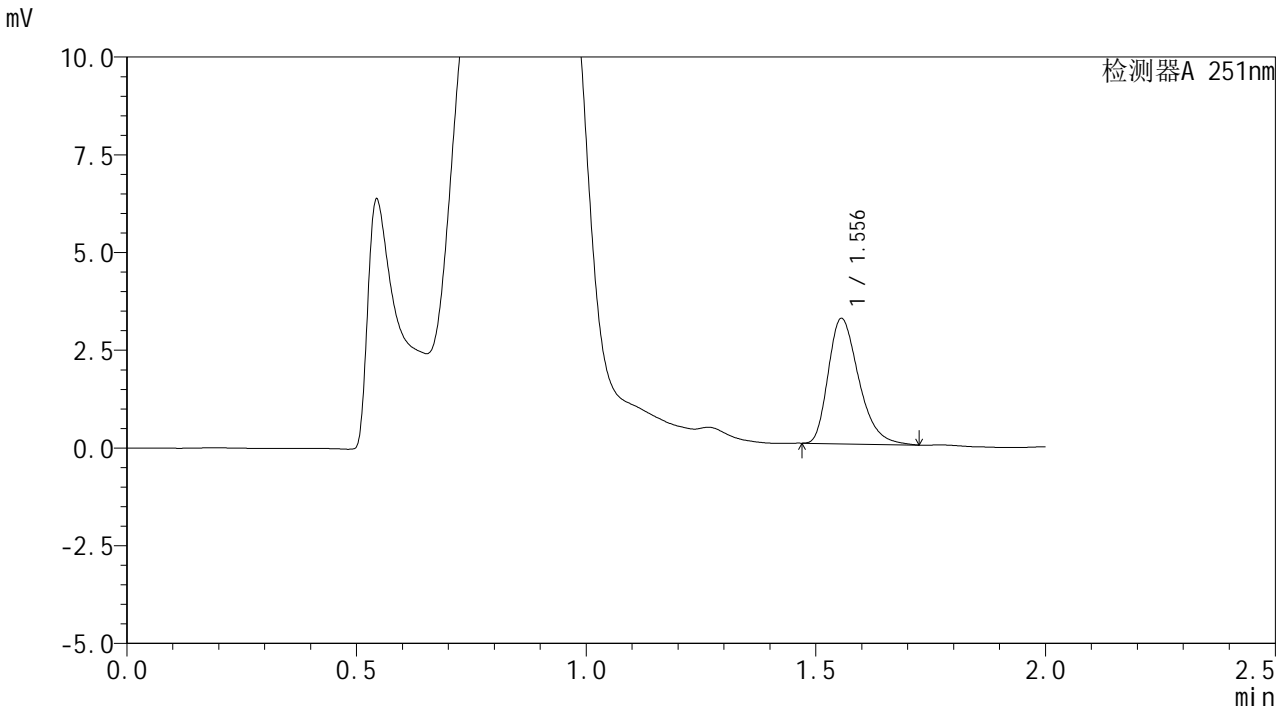


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-137-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:50:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 08:59:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 14858 | 100.000 | 3204 | 2662       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 14858 | 100.000 | 3204 |            |       |          |

图92 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

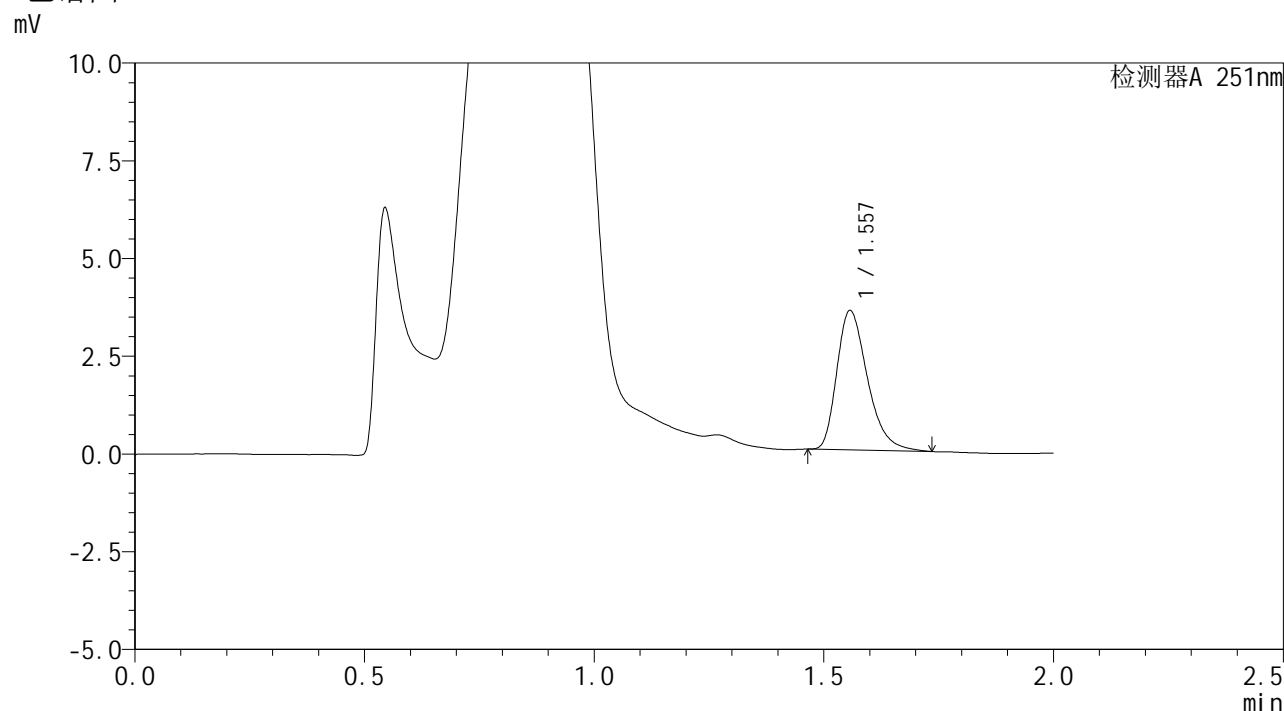


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-138-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:53:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.557 | 16535 | 100.000 | 3566 | 2669       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 16535 | 100.000 | 3566 |            |       |          |

图93 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

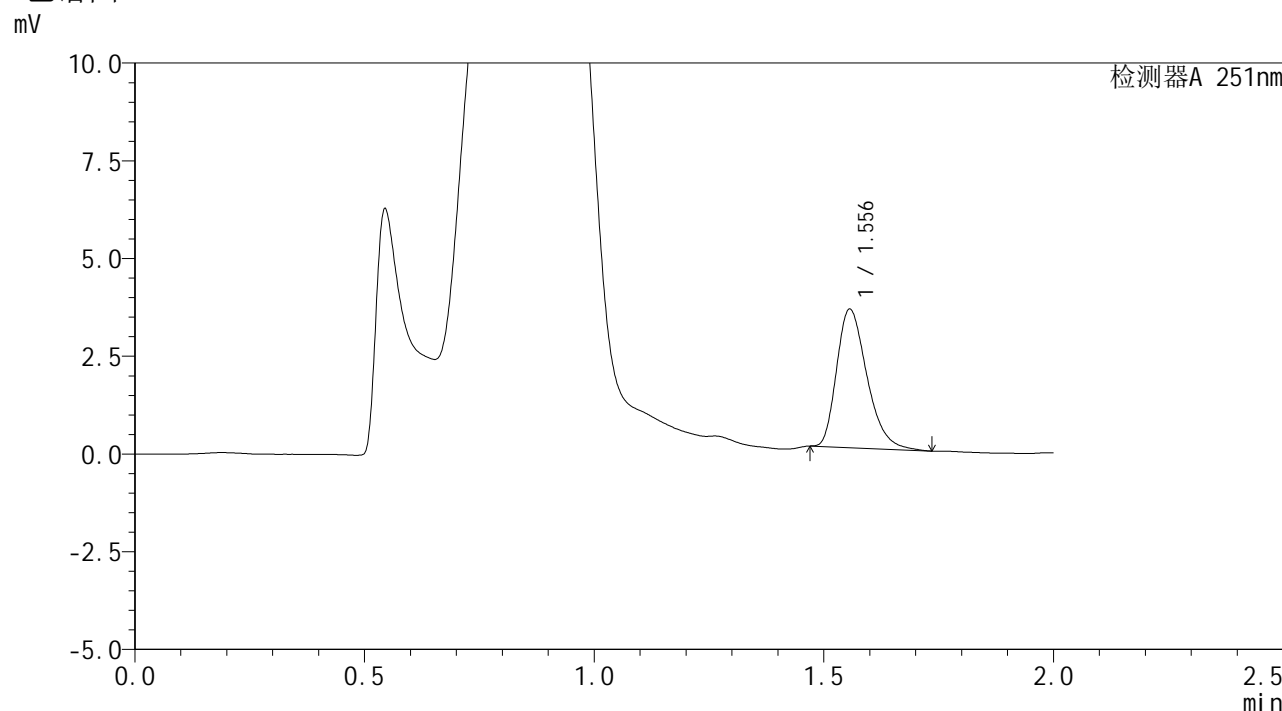


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-139-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:55:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 16286 | 100.000 | 3543 | 2693       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 16286 | 100.000 | 3543 |            |       |          |

图94 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

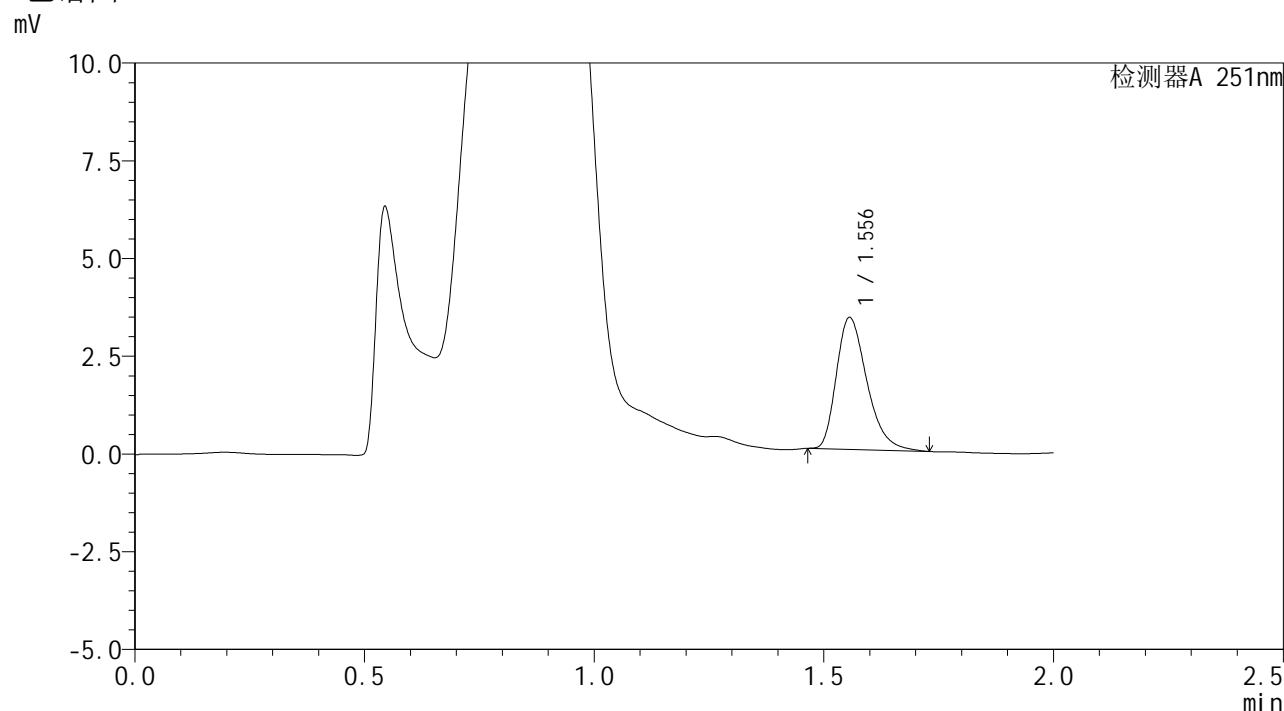


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-140-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 19:58:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 15619 | 100.000 | 3368 | 2667       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 15619 | 100.000 | 3368 |            |       |          |

图95 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

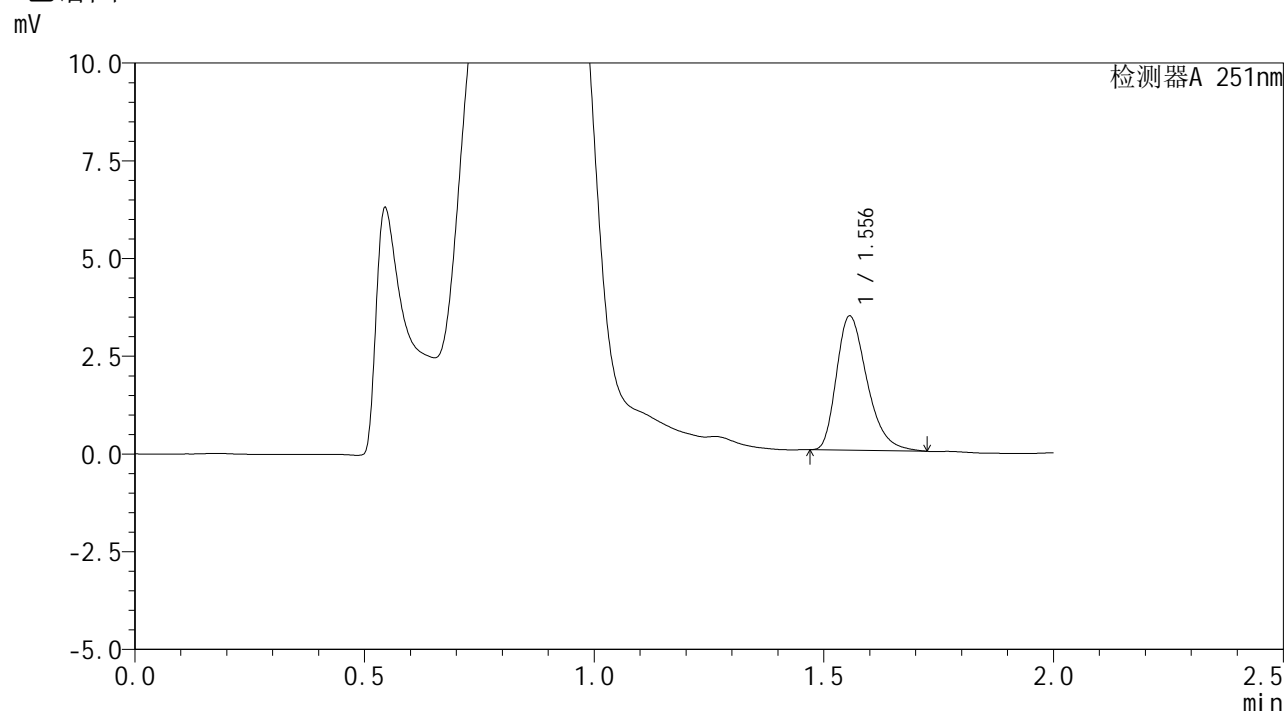


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-141-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:00:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 15897 | 100.000 | 3430 | 2665       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 15897 | 100.000 | 3430 |            |       |          |

图96 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

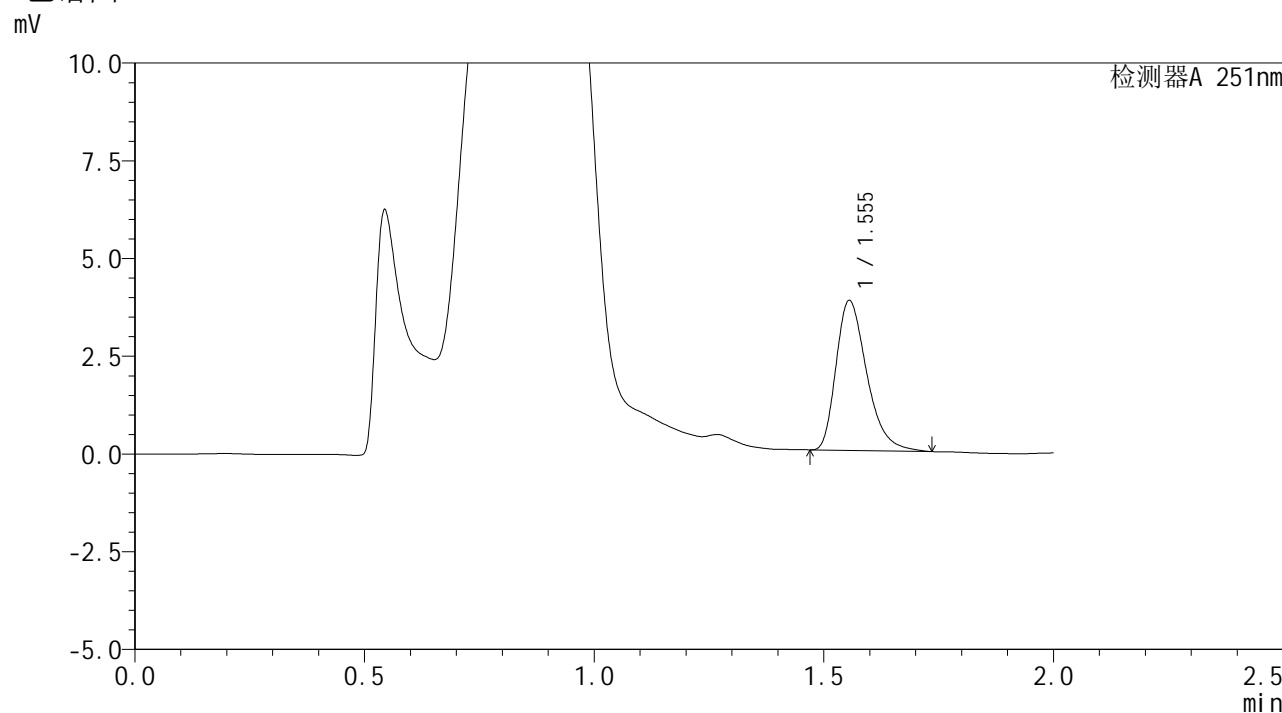


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-142-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:03:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 17865 | 100.000 | 3833 | 2649       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 17865 | 100.000 | 3833 |            |       |          |

图97 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

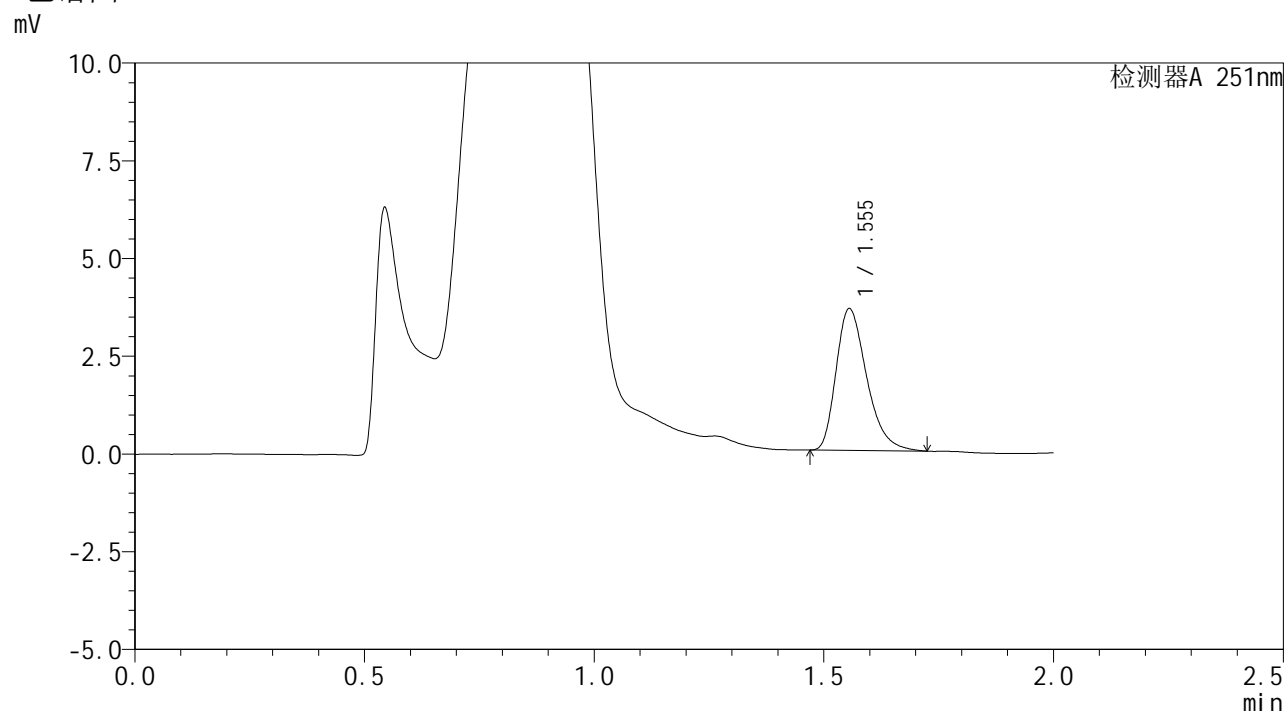


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-143-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:05:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 16828 | 100.000 | 3625 | 2654       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 16828 | 100.000 | 3625 |            |       |          |

图98 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

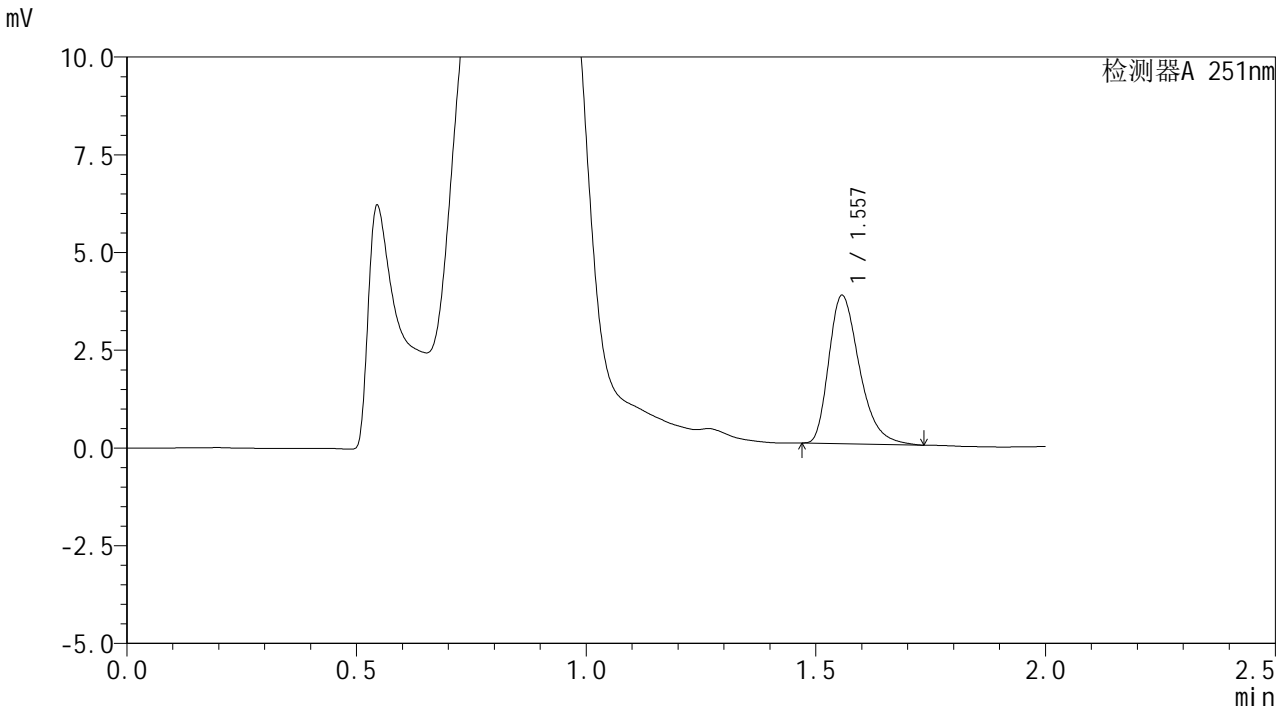


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-144-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:08:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.557 | 17614 | 100.000 | 3795 | 2664       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 17614 | 100.000 | 3795 |            |       |          |

图99 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

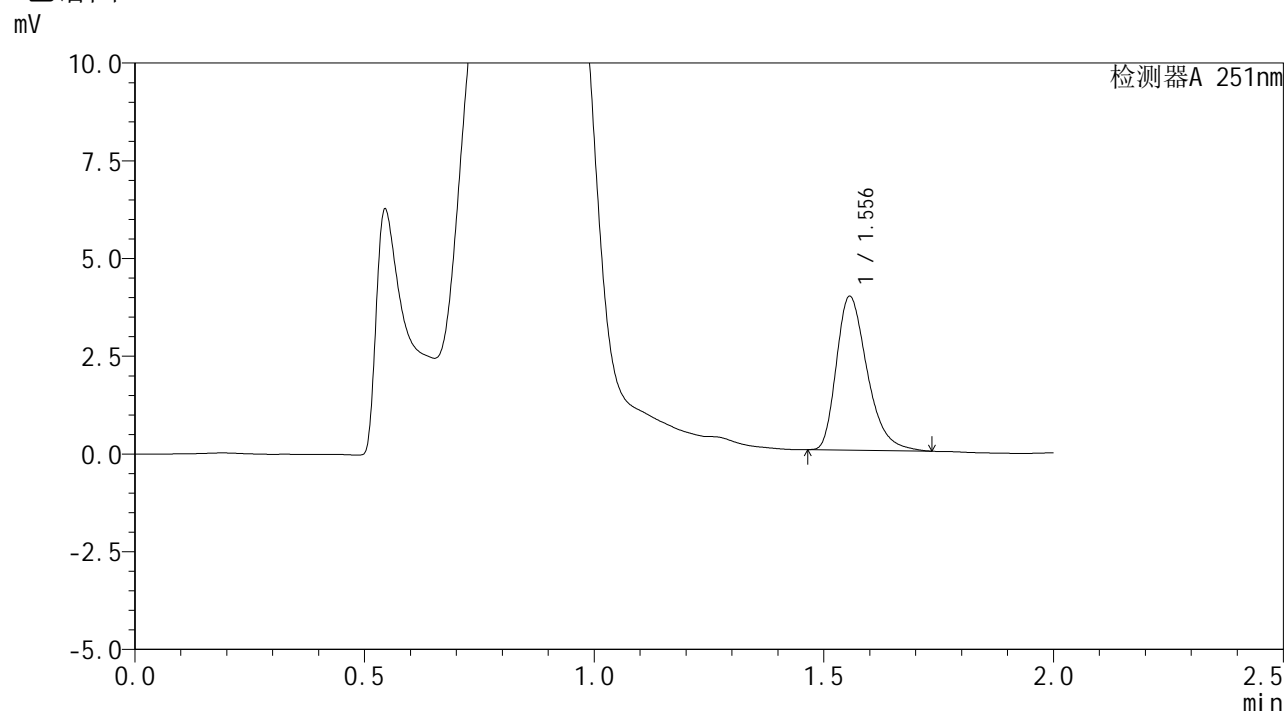


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-145-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:10:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 18346 | 100.000 | 3932 | 2644       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 18346 | 100.000 | 3932 |            |       |          |

图100 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

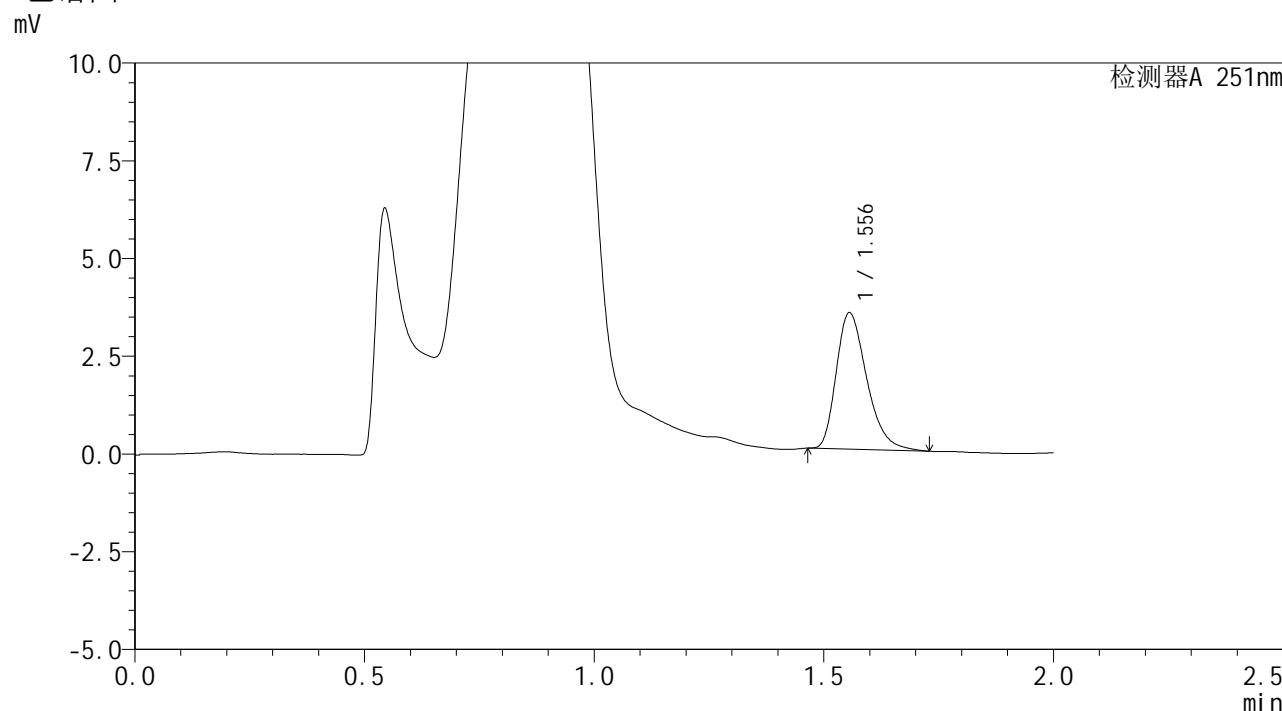


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-146-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:13:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 16141 | 100.000 | 3485 | 2670       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 16141 | 100.000 | 3485 |            |       |          |

图101 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

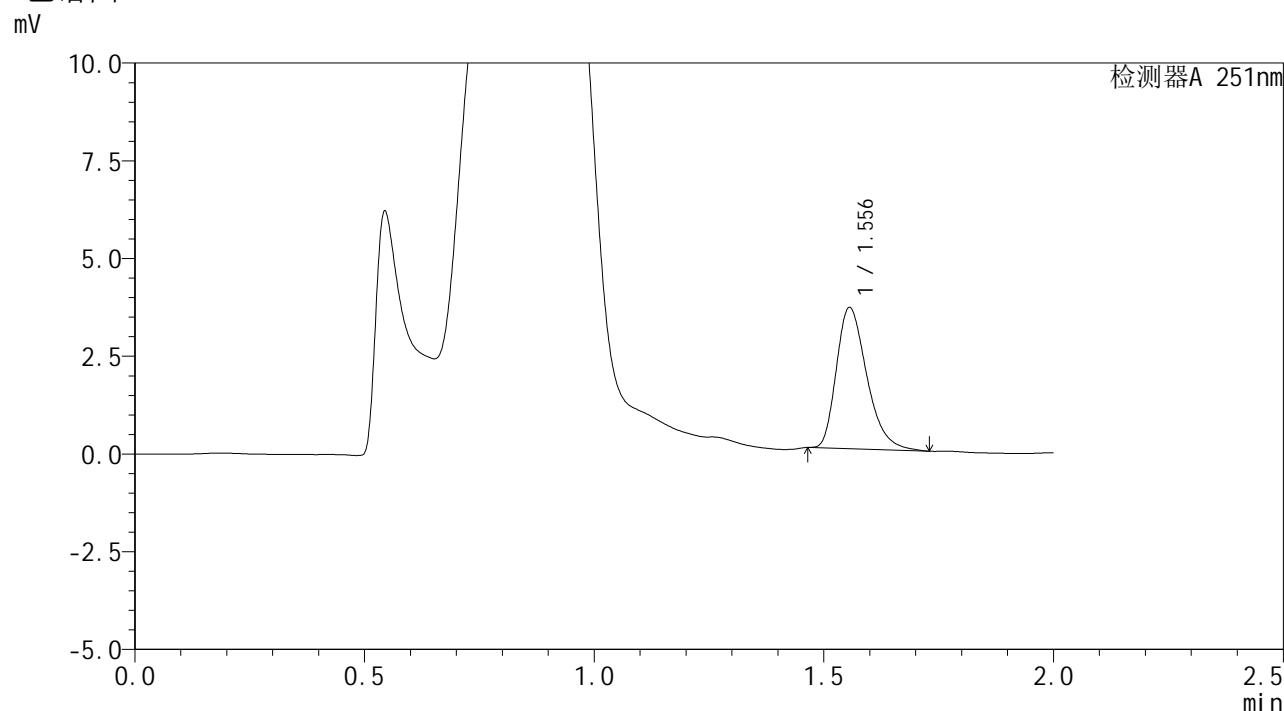


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-147-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:15:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 16677 | 100.000 | 3605 | 2680       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 16677 | 100.000 | 3605 |            |       |          |

图102 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

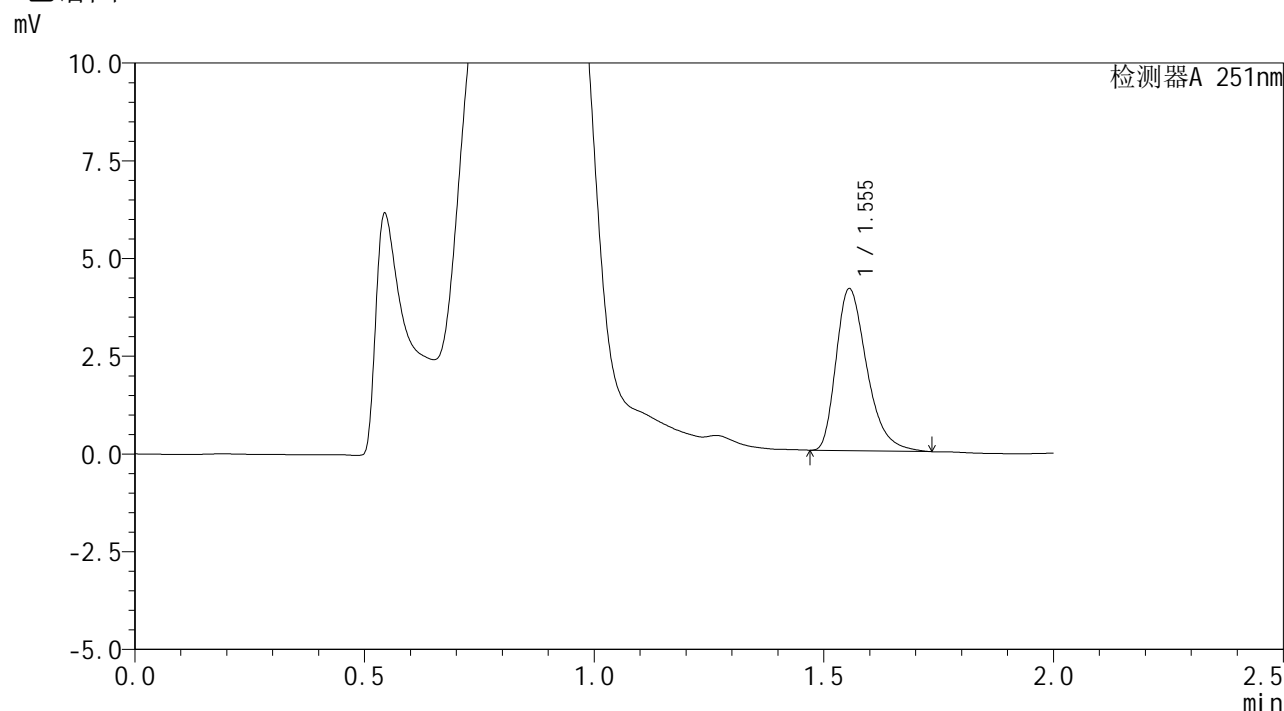


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-148-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:18:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

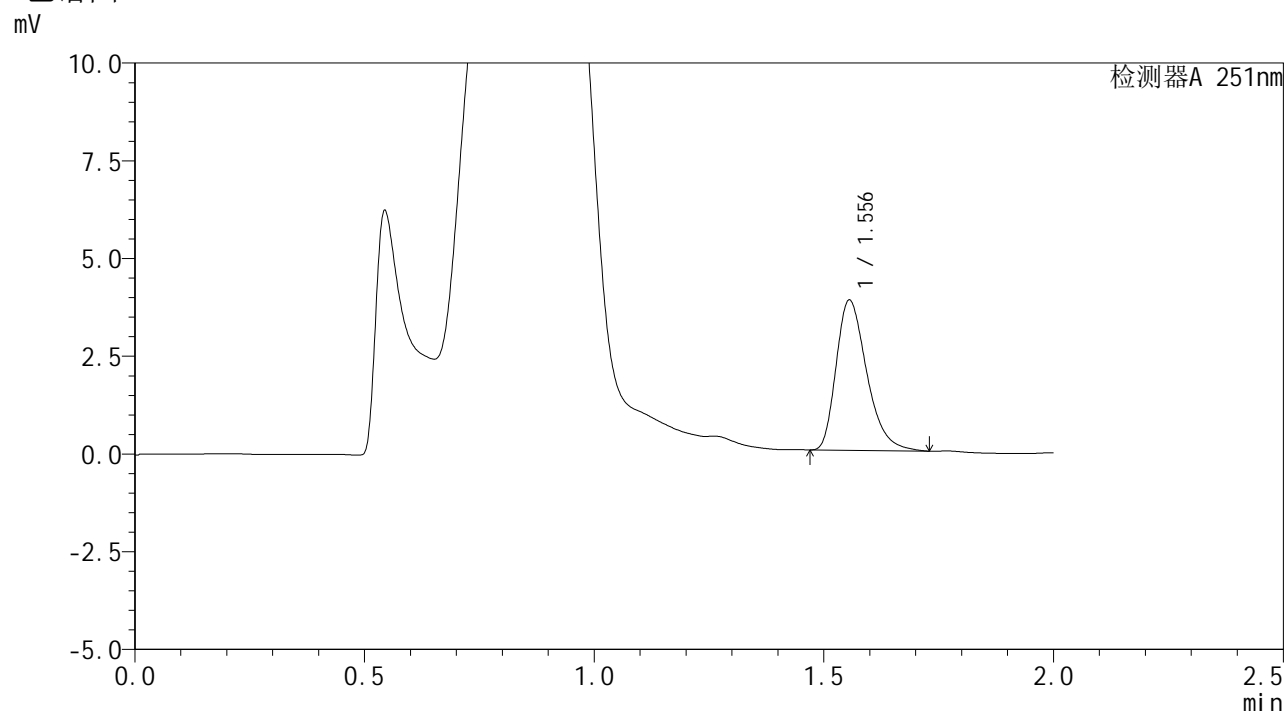
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.555 | 19313 | 100.000 | 4142 | 2652       | 1.360 | --       |
| 总计 |       | 19313 | 100.000 | 4142 |            |       |          |

图103 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-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 - 27-2/27-149-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p6-60min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                              |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-52  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 20:20:38   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 09:00:34   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 17851 | 100.000 | 3841 | 2653       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 17851 | 100.000 | 3841 |            |       |          |

图104 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

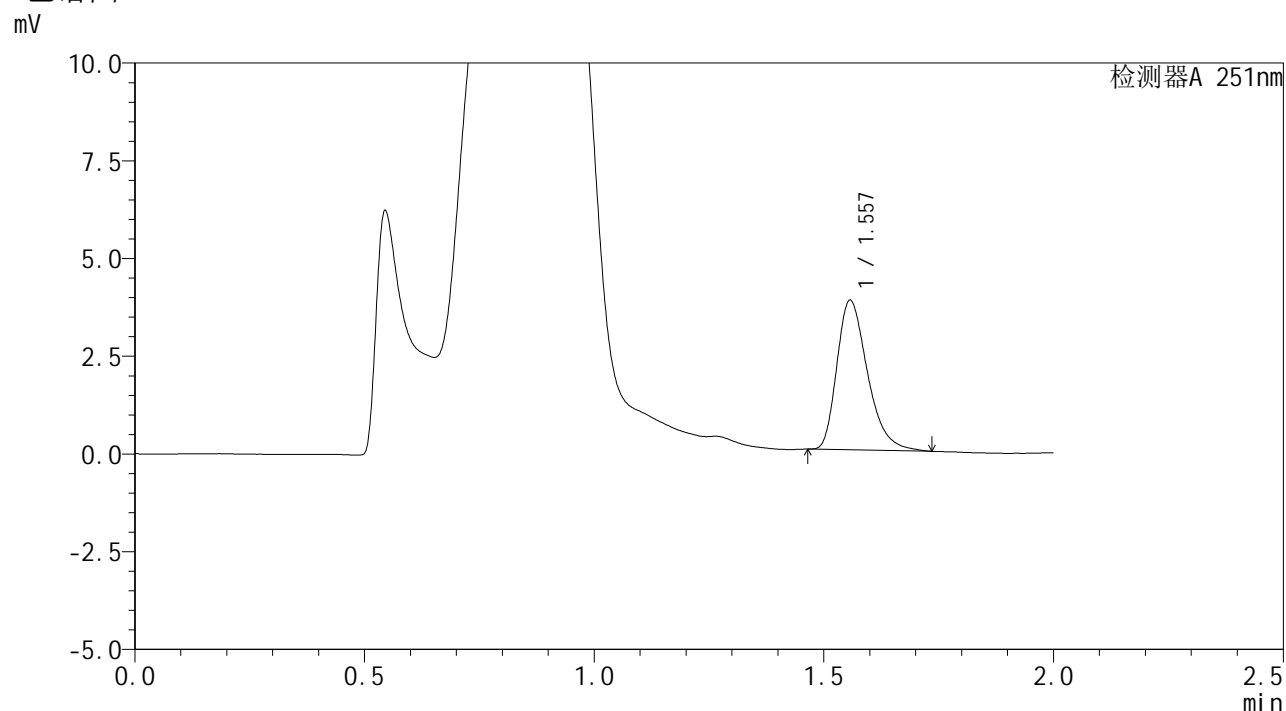


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-150-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:23:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.557 | 17783 | 100.000 | 3830 | 2669       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 17783 | 100.000 | 3830 |            |       |          |

图105 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

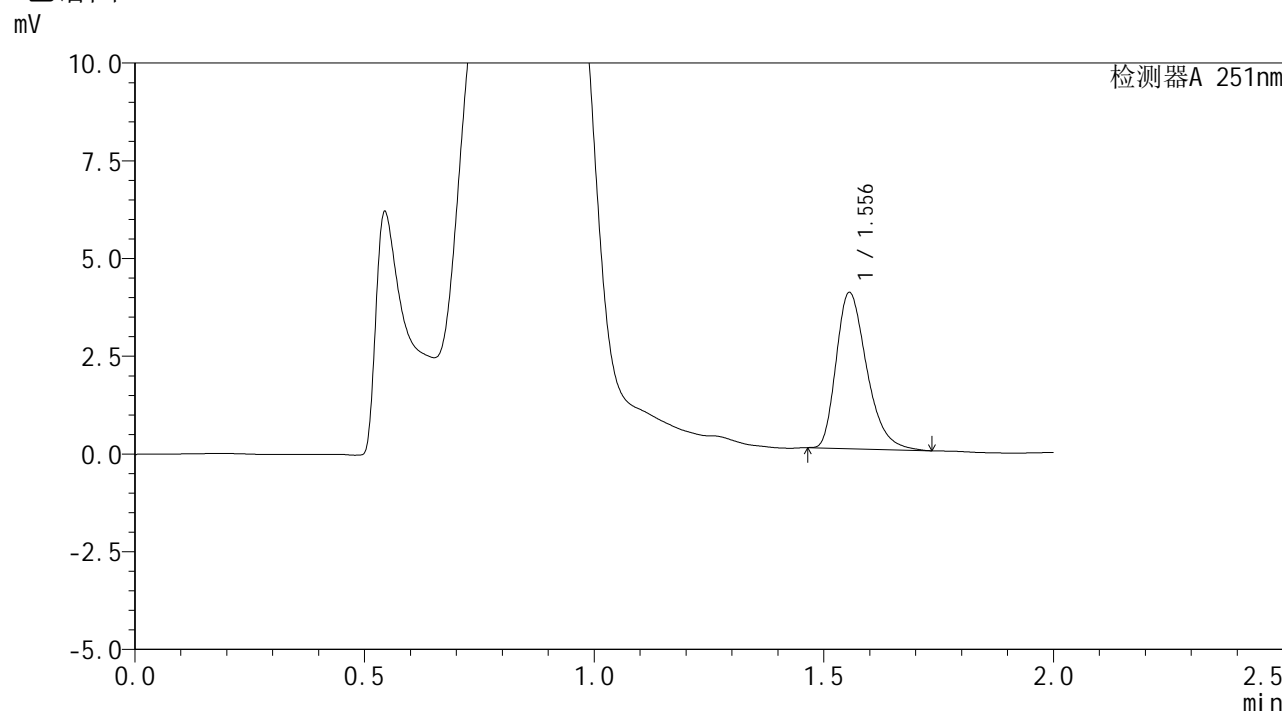


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-151-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:25:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 18508 | 100.000 | 3993 | 2669       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 18508 | 100.000 | 3993 |            |       |          |

图106 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

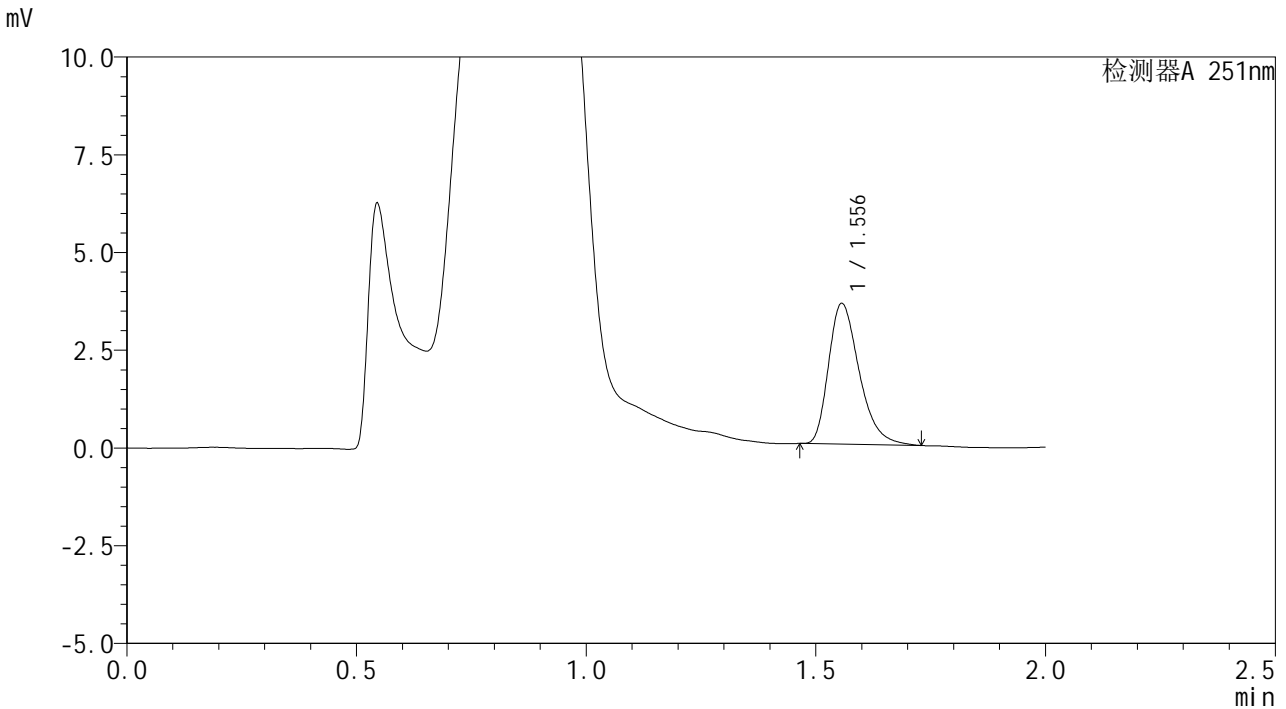


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-152-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:28:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 16726 | 100.000 | 3599 | 2662       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 16726 | 100.000 | 3599 |            |       |          |

图107 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

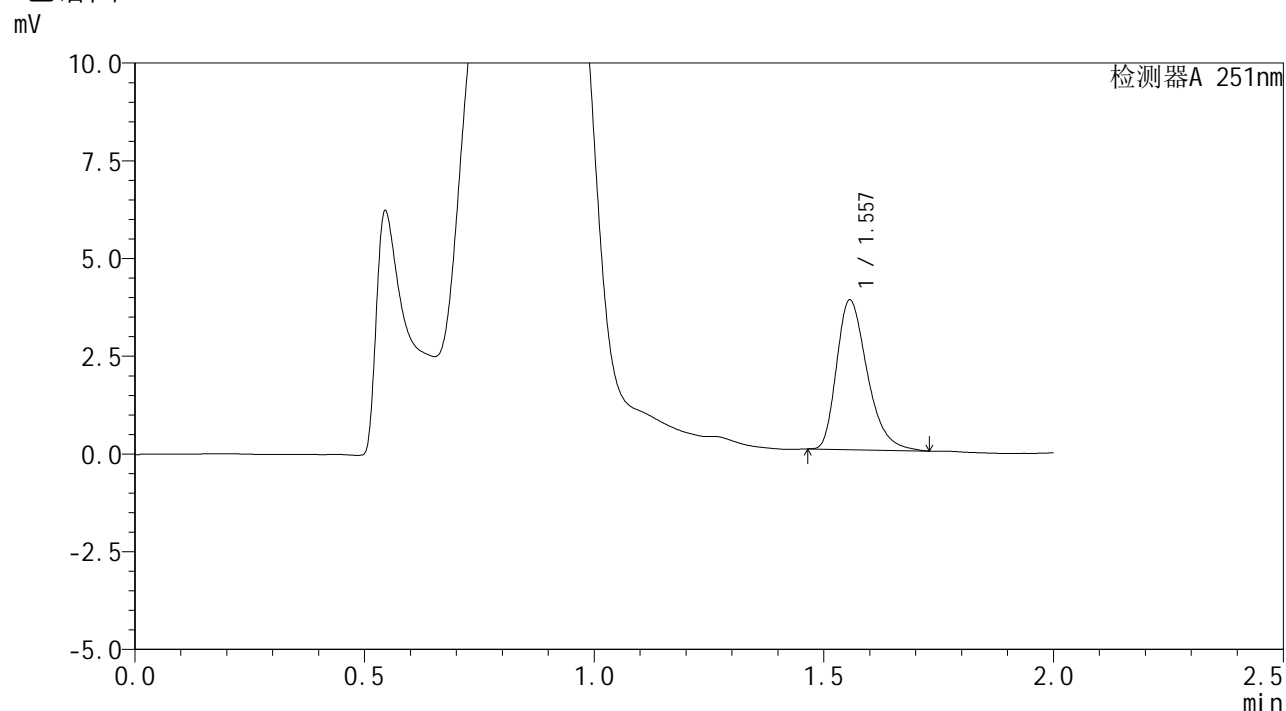


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-153-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:30:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.557 | 17780 | 100.000 | 3830 | 2667       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 17780 | 100.000 | 3830 |            |       |          |

图108 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

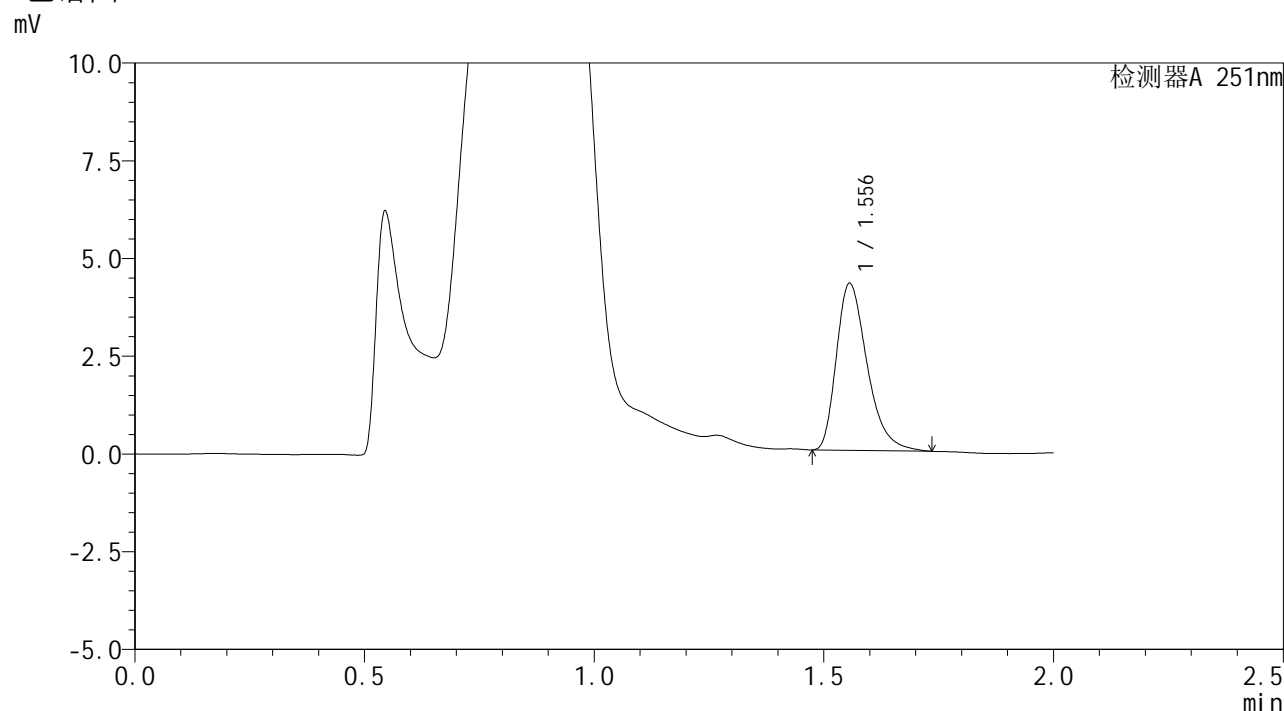


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-154-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:33:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 19905 | 100.000 | 4267 | 2648       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 19905 | 100.000 | 4267 |            |       |          |

图109 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

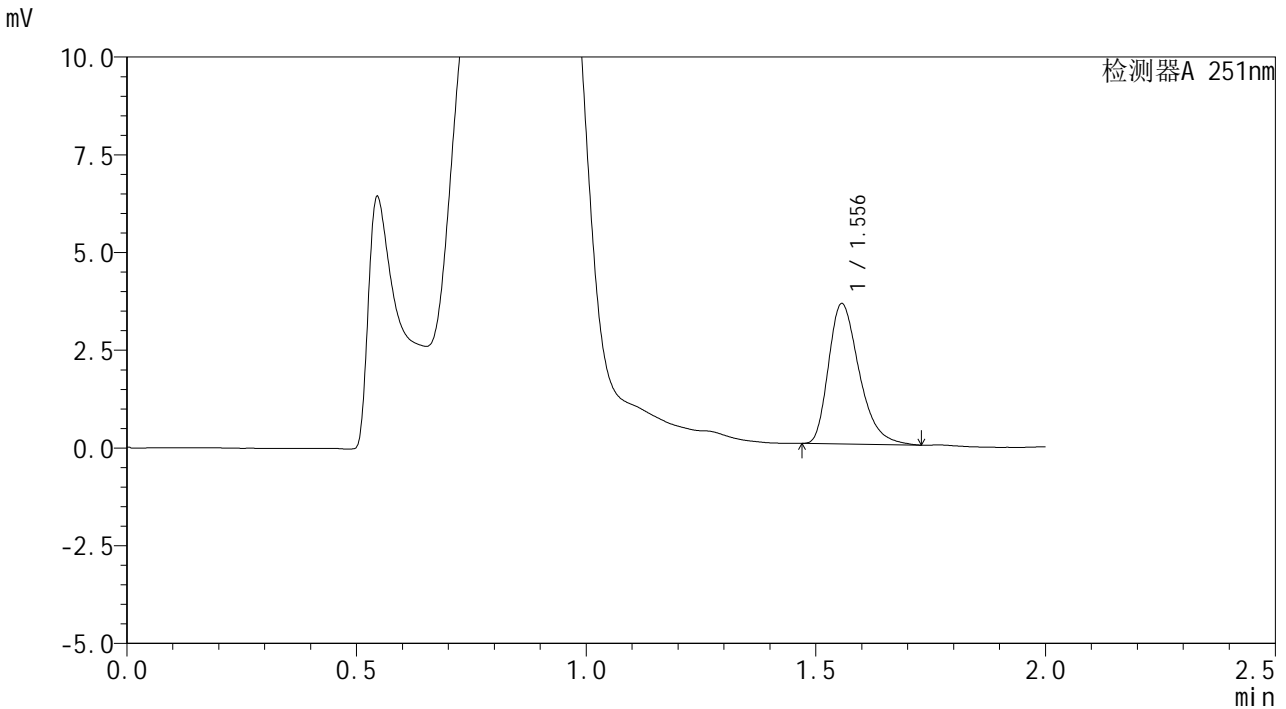


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-155-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-p6-jx.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                             |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                           |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-53   |     |               |
| 进样体积     | : 100 µl   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样时间     | : 2025/01/20 20:35:41  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 09:00:51  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.556 | 16698 | 100.000 | 3589 | 2660       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 16698 | 100.000 | 3589 |            |       |          |

图110 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

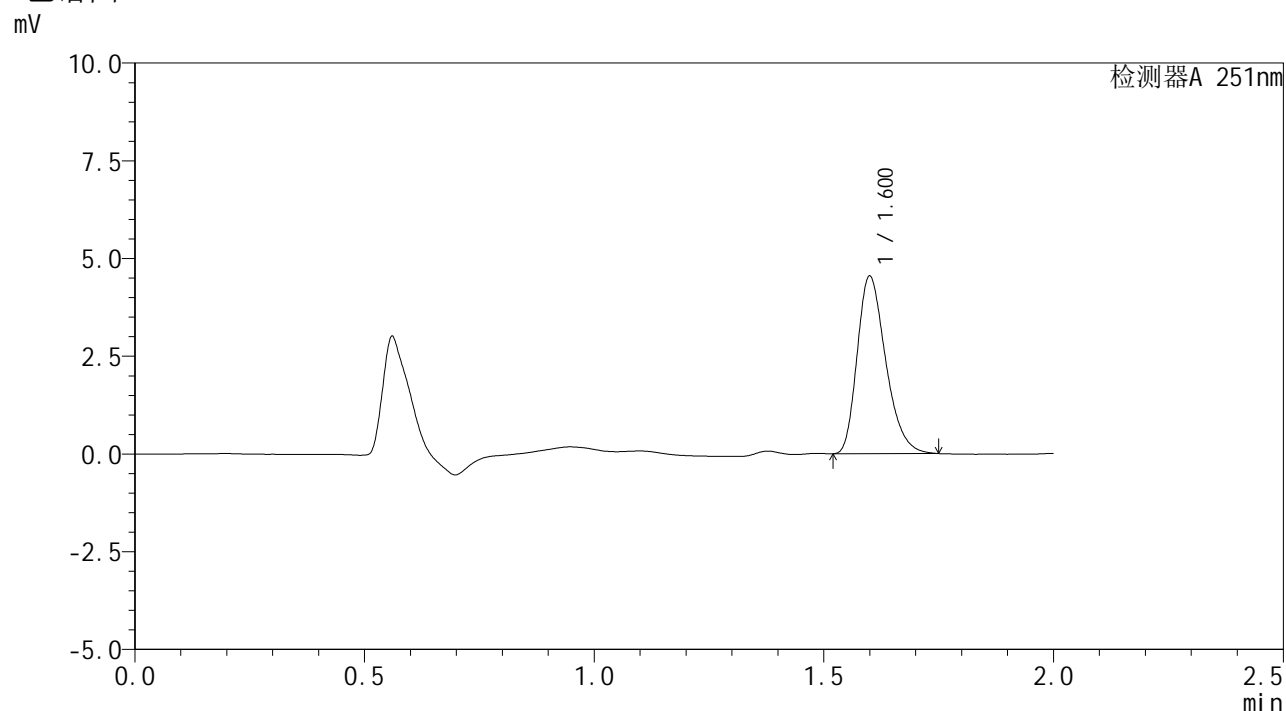


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-156-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:38:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 19625 | 100.000 | 4548 | 3190       | 1.300 | --       |
| 总计 |       | 19625 | 100.000 | 4548 |            |       |          |

图111 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

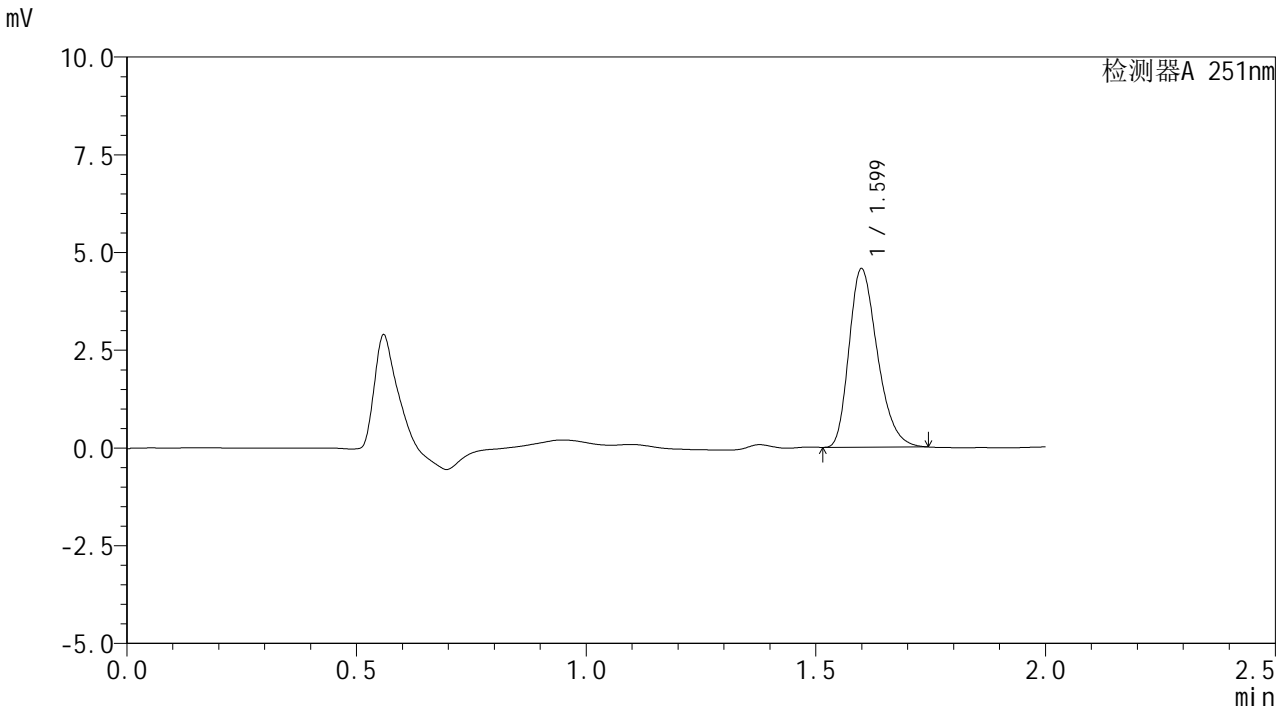


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-157-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:40:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:00:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.599 | 19618 | 100.000 | 4571 | 3212       | 1.294 | --       |
| 总计 |       | 19618 | 100.000 | 4571 |            |       |          |

图112 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

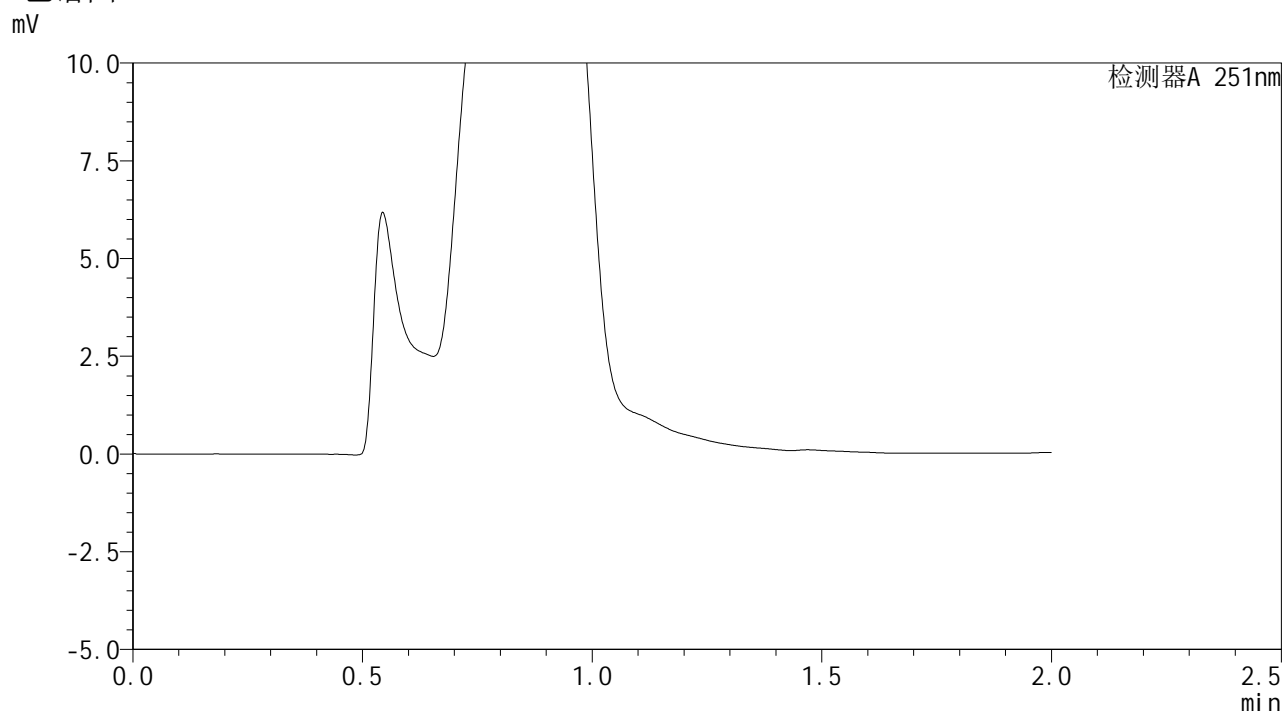


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-158-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:43:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

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

图113 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH4.5介质  
 溶剂

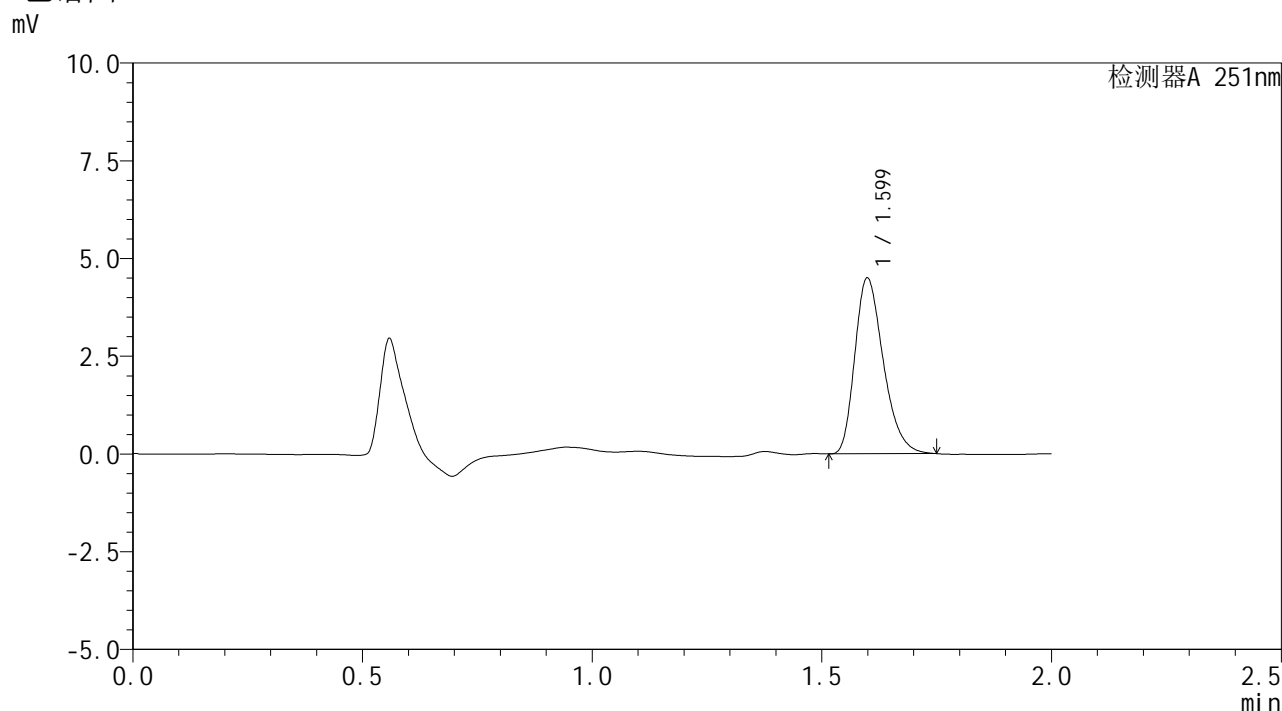


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-159-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:45:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.599 | 19413 | 100.000 | 4506 | 3191       | 1.301 | --       |
| 总计 |       | 19413 | 100.000 | 4506 |            |       |          |

图114 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

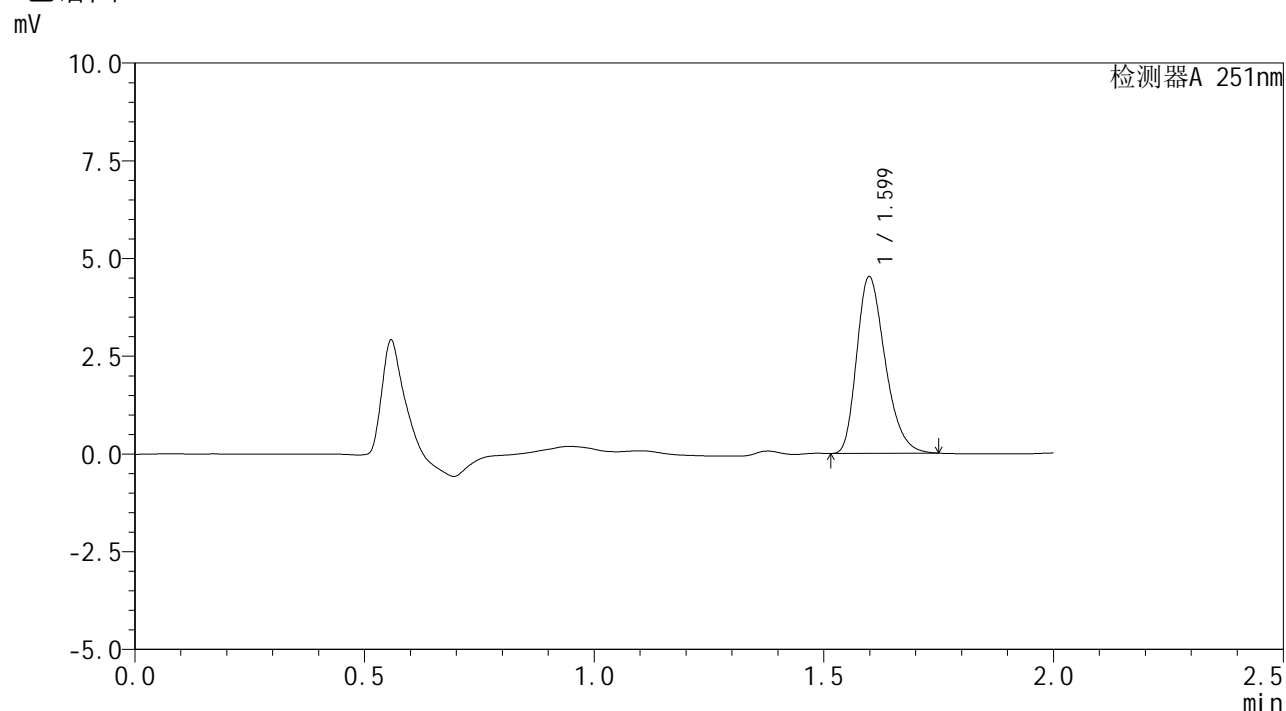


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-160-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:48:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.599 | 19440 | 100.000 | 4529 | 3211       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 19440 | 100.000 | 4529 |            |       |          |

图115 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

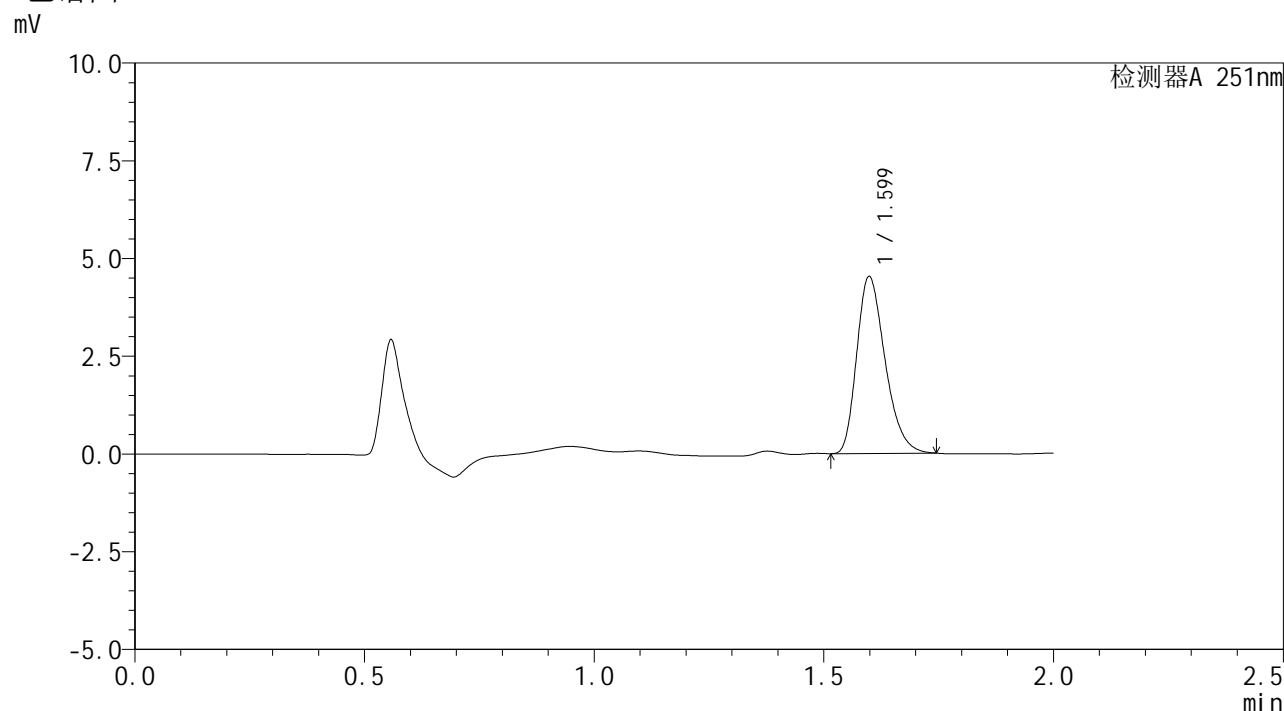


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-161-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:50:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.599 | 19419 | 100.000 | 4533 | 3209       | 1.294 | --       |
| 总计 |       | 19419 | 100.000 | 4533 |            |       |          |

图116 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

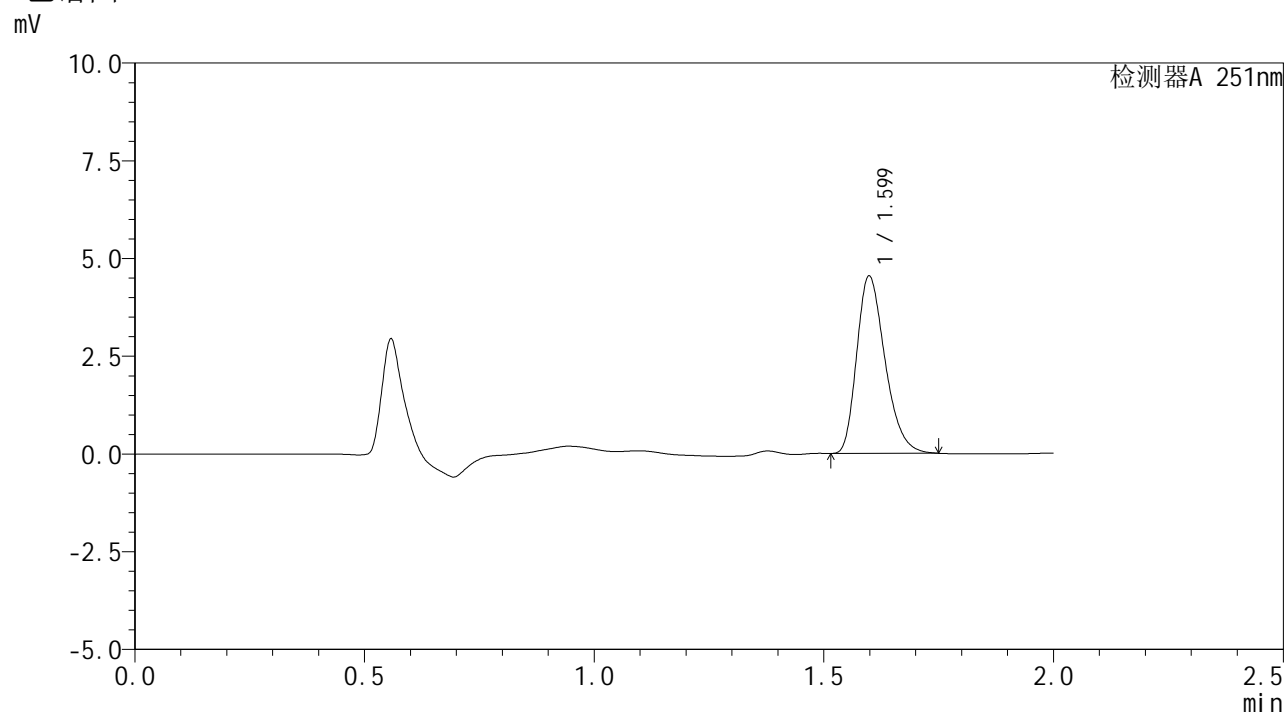


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-162-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:53:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.599 | 19456 | 100.000 | 4547 | 3226       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 19456 | 100.000 | 4547 |            |       |          |

图117 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

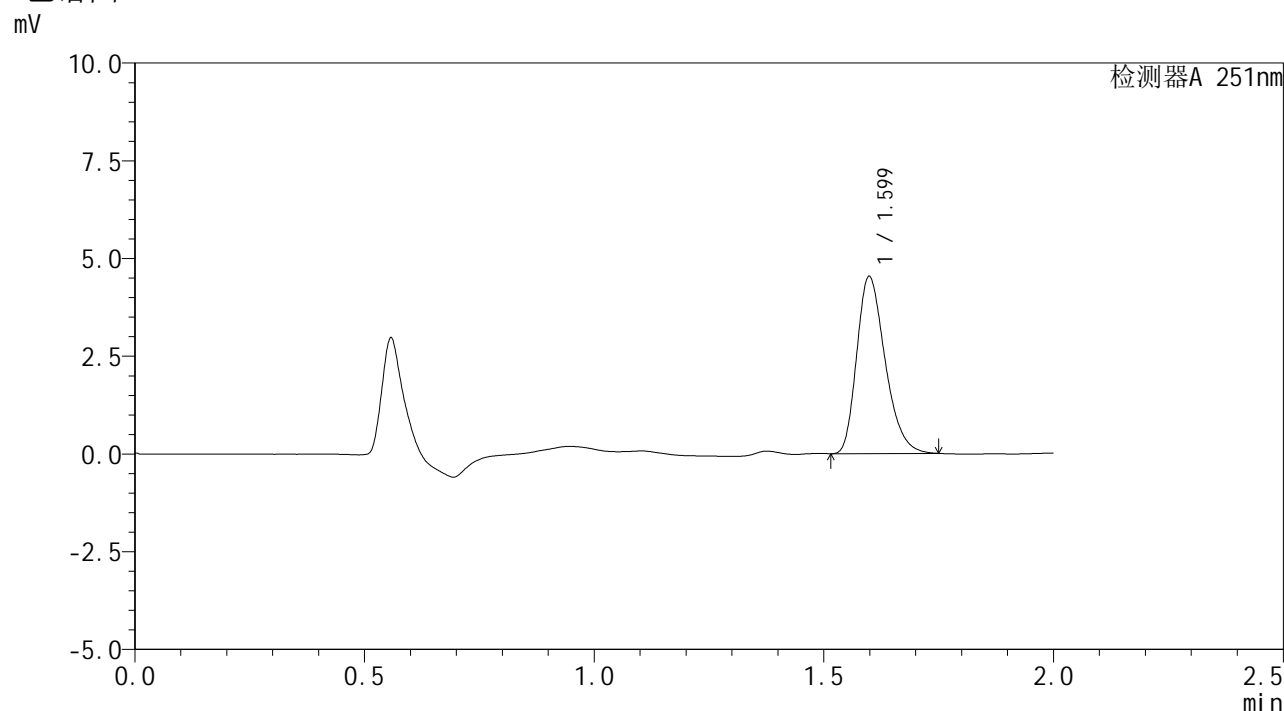


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-163-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:55:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.599 | 19478 | 100.000 | 4538 | 3206       | 1.293 | --       |
| 总计 |       | 19478 | 100.000 | 4538 |            |       |          |

图118 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

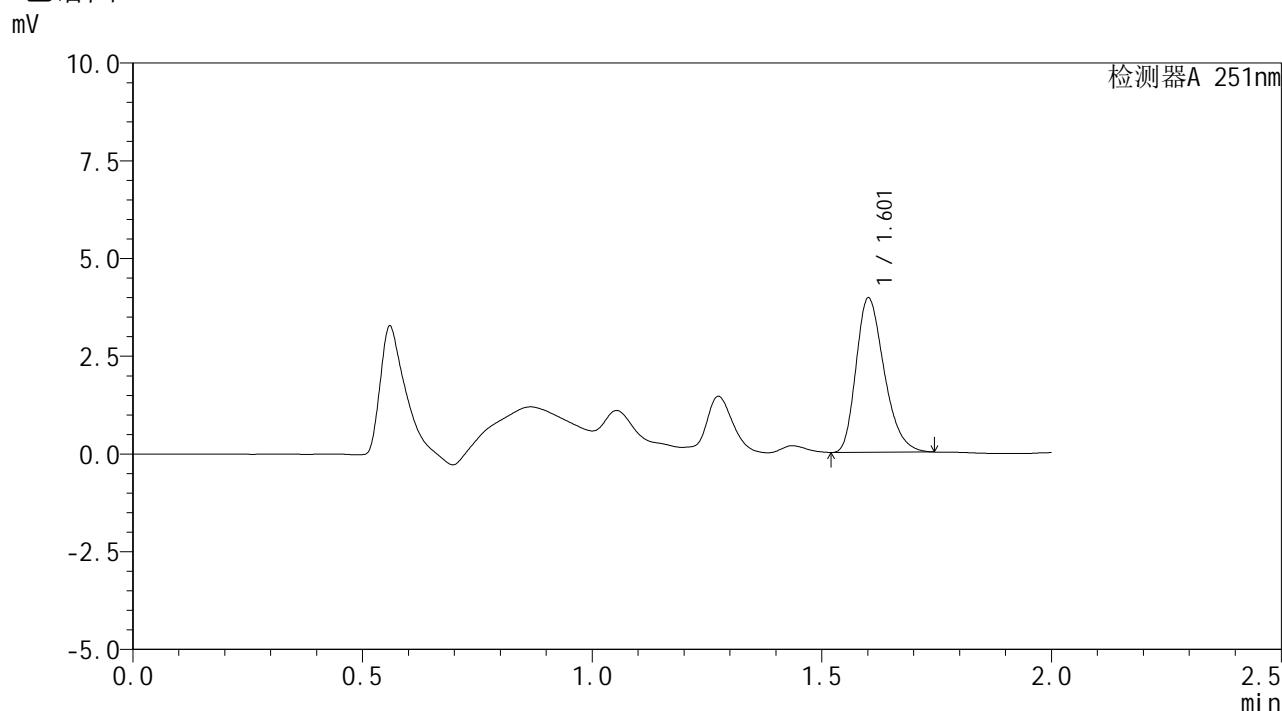


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-164-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 20:58:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 16817 | 100.000 | 3946 | 3274       | 1.293 | --       |
| 总计 |       | 16817 | 100.000 | 3946 |            |       |          |

图119 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

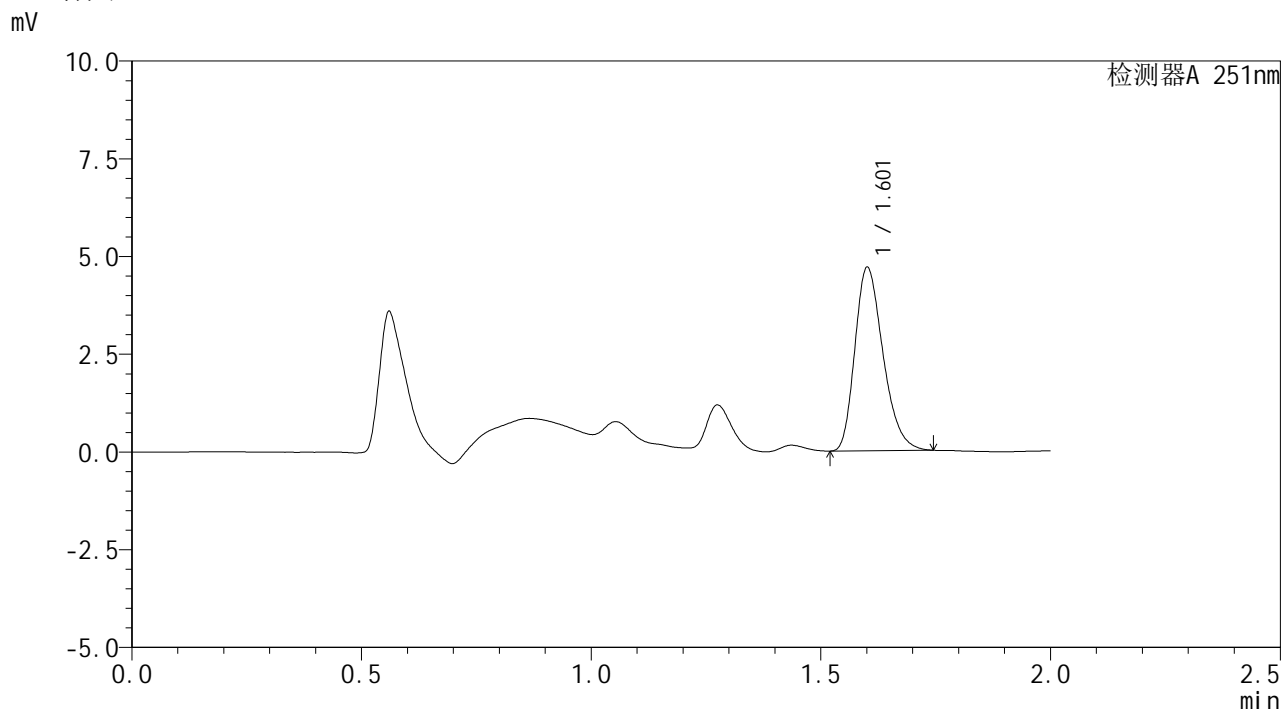


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-165-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:00:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 20018 | 100.000 | 4686 | 3266       | 1.286 | --       |
| 总计 |       | 20018 | 100.000 | 4686 |            |       |          |

图120 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



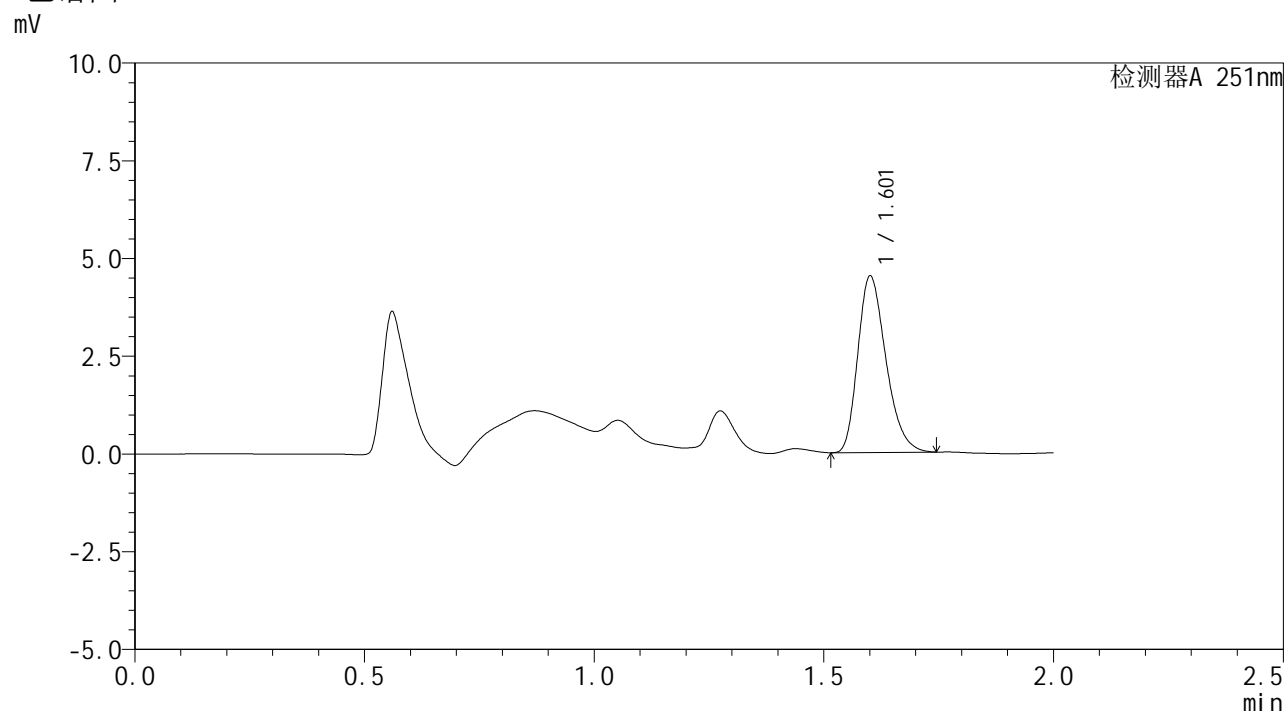


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-167-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:05:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 19238 | 100.000 | 4506 | 3269       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 19238 | 100.000 | 4506 |            |       |          |

图122 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

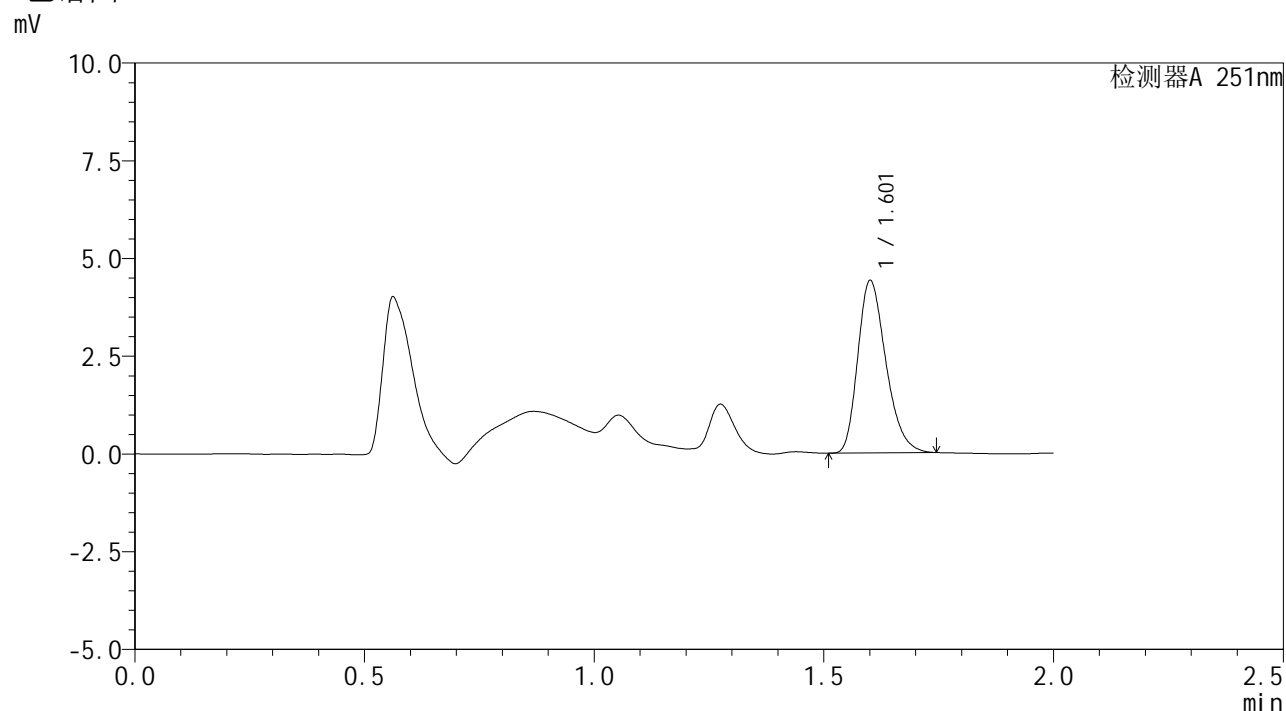


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-168-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:08:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 18790 | 100.000 | 4402 | 3276       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 18790 | 100.000 | 4402 |            |       |          |

图123 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

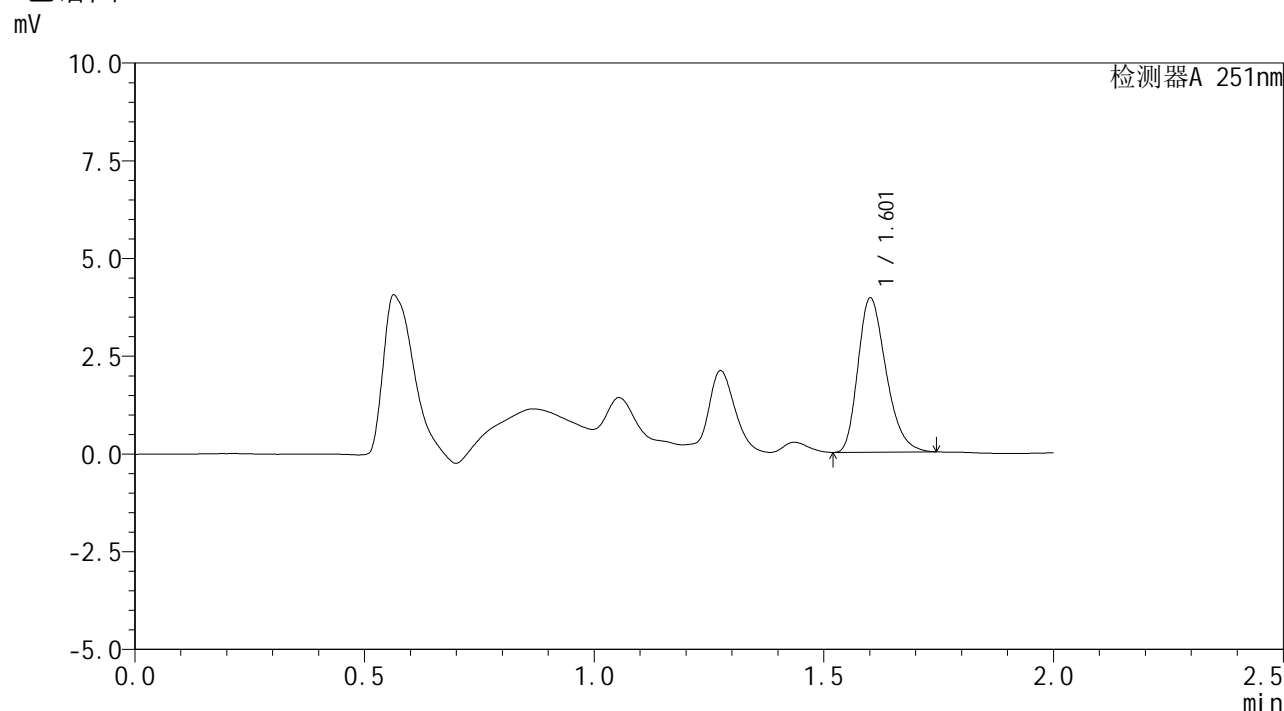


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-169-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:10:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 16794 | 100.000 | 3943 | 3282       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 16794 | 100.000 | 3943 |            |       |          |

图124 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

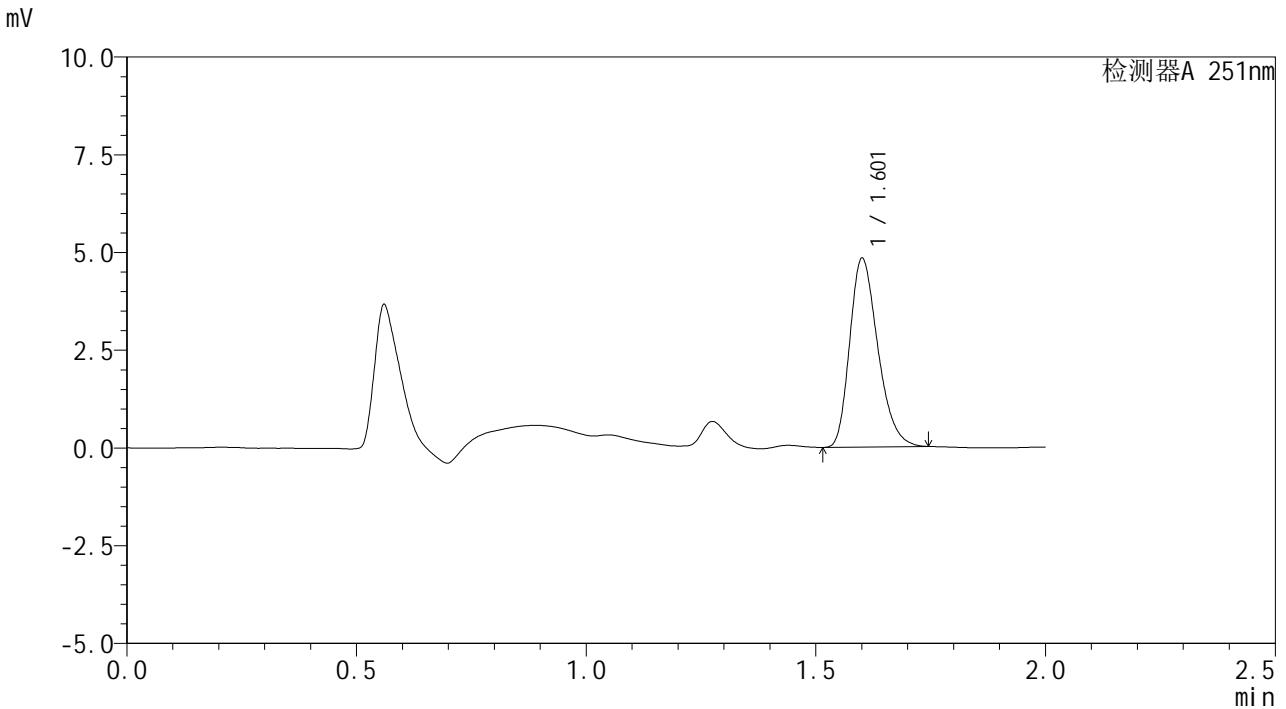


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-170-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:12:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 20566 | 100.000 | 4821 | 3271       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 20566 | 100.000 | 4821 |            |       |          |

图125 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

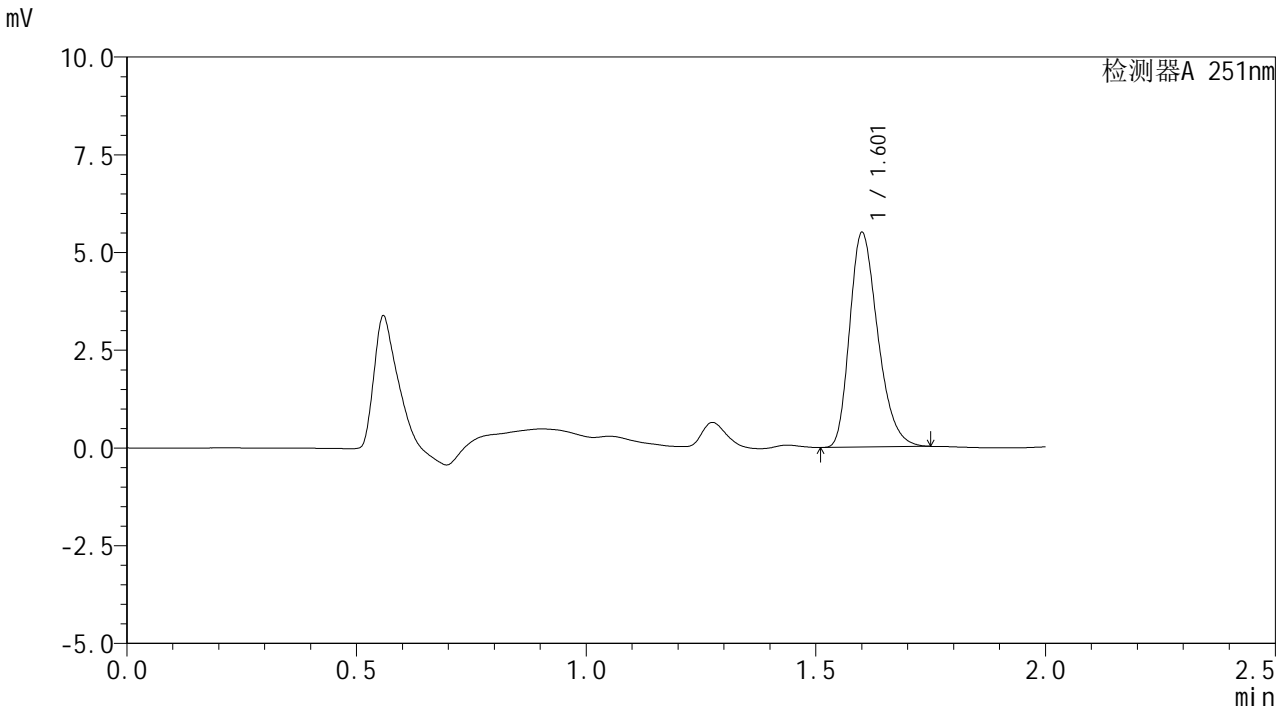


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-171-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                              |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-11  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 21:15:26   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 09:01:38   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 23392 | 100.000 | 5481 | 3270       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 23392 | 100.000 | 5481 |            |       |          |

图126 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

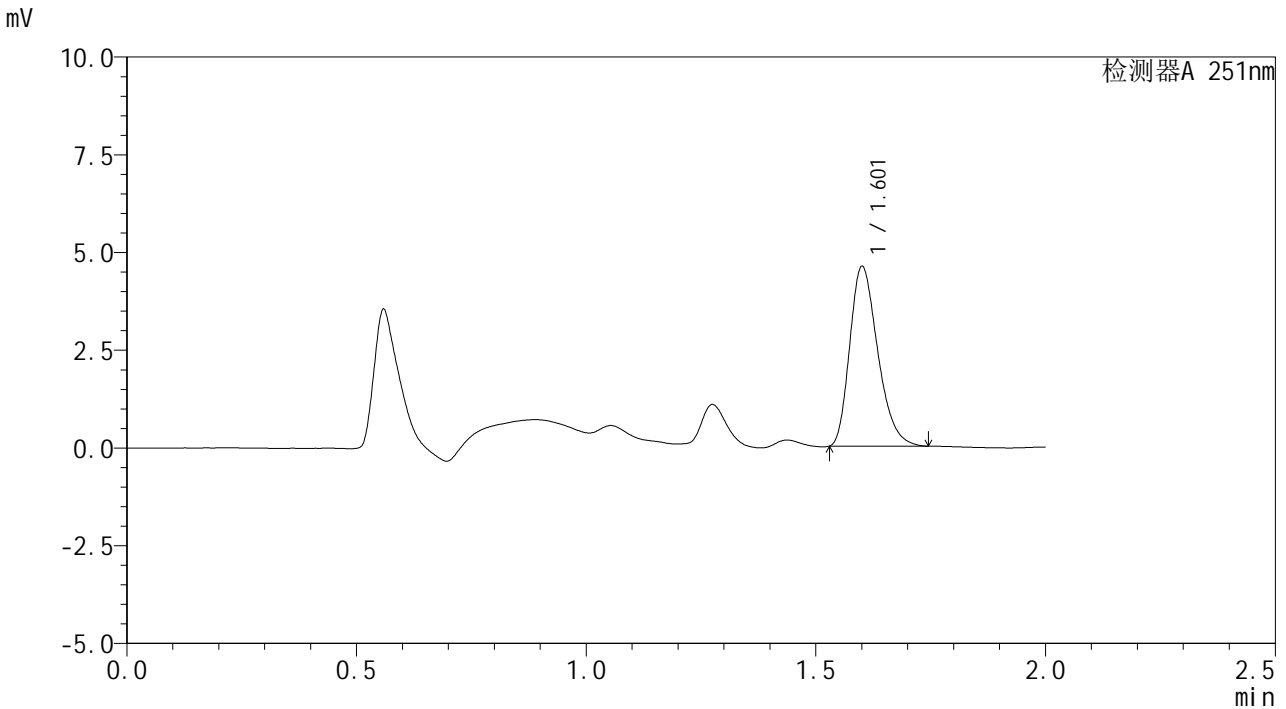


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-172-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                              |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-20  |     |               |
| 进样体积     | : 100 μl  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样时间     | : 2025/01/20 21:17:54   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 09:01:41   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 19510 | 100.000 | 4592 | 3286       | 1.290 | --       |
| 总计 |       | 19510 | 100.000 | 4592 |            |       |          |

图127 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

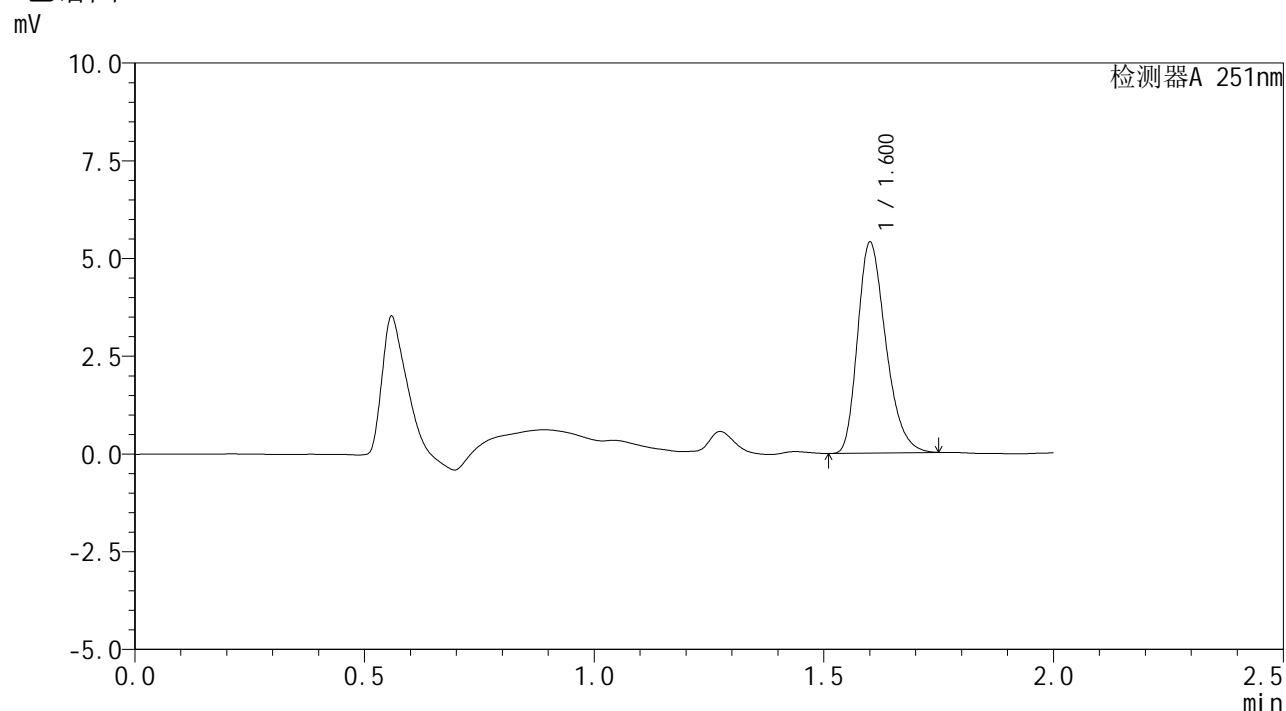


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-173-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:20:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 23020 | 100.000 | 5390 | 3273       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 23020 | 100.000 | 5390 |            |       |          |

图128 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

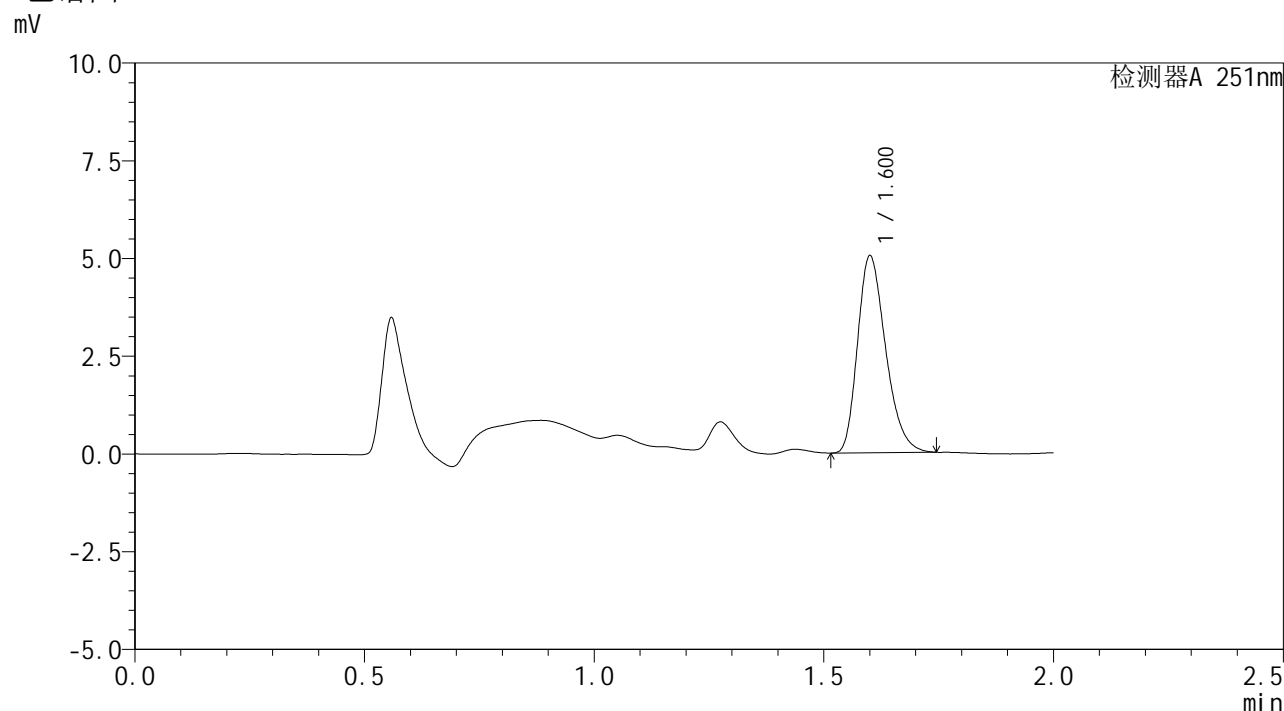


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-174-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:22:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 21433 | 100.000 | 5036 | 3276       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 21433 | 100.000 | 5036 |            |       |          |

图129 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

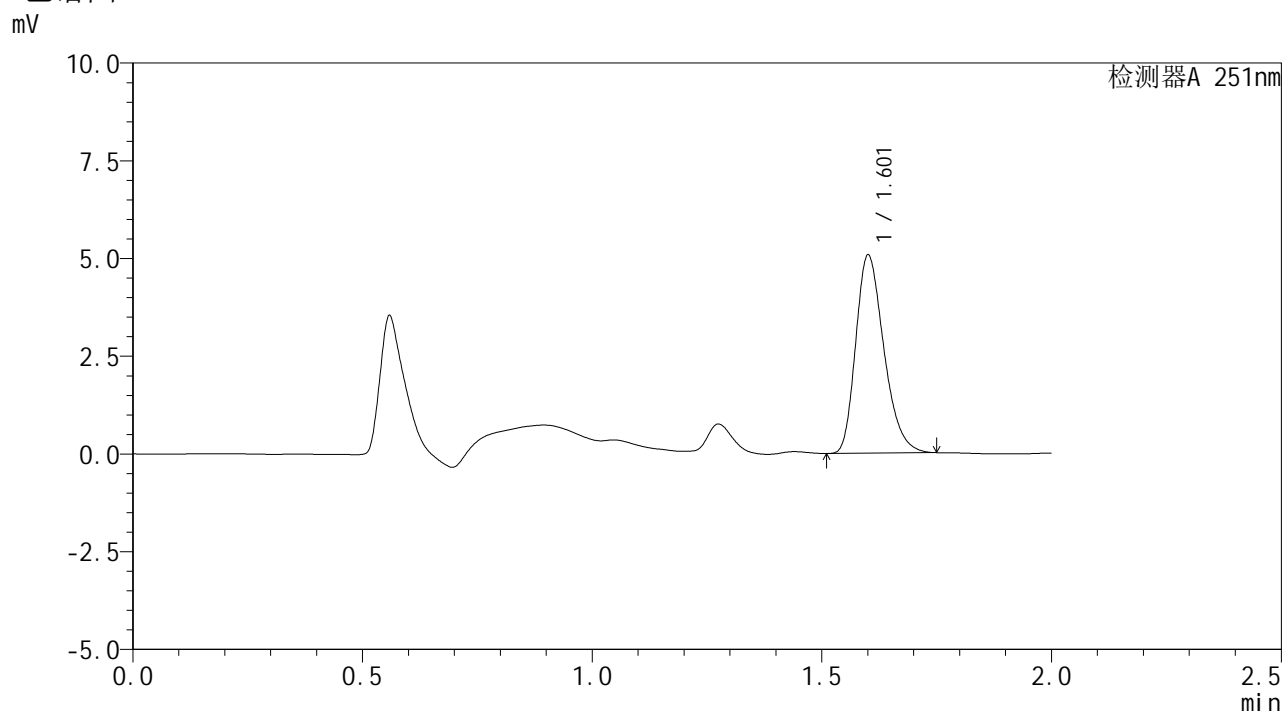


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-175-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:25:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 21613 | 100.000 | 5060 | 3269       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 21613 | 100.000 | 5060 |            |       |          |

图130 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

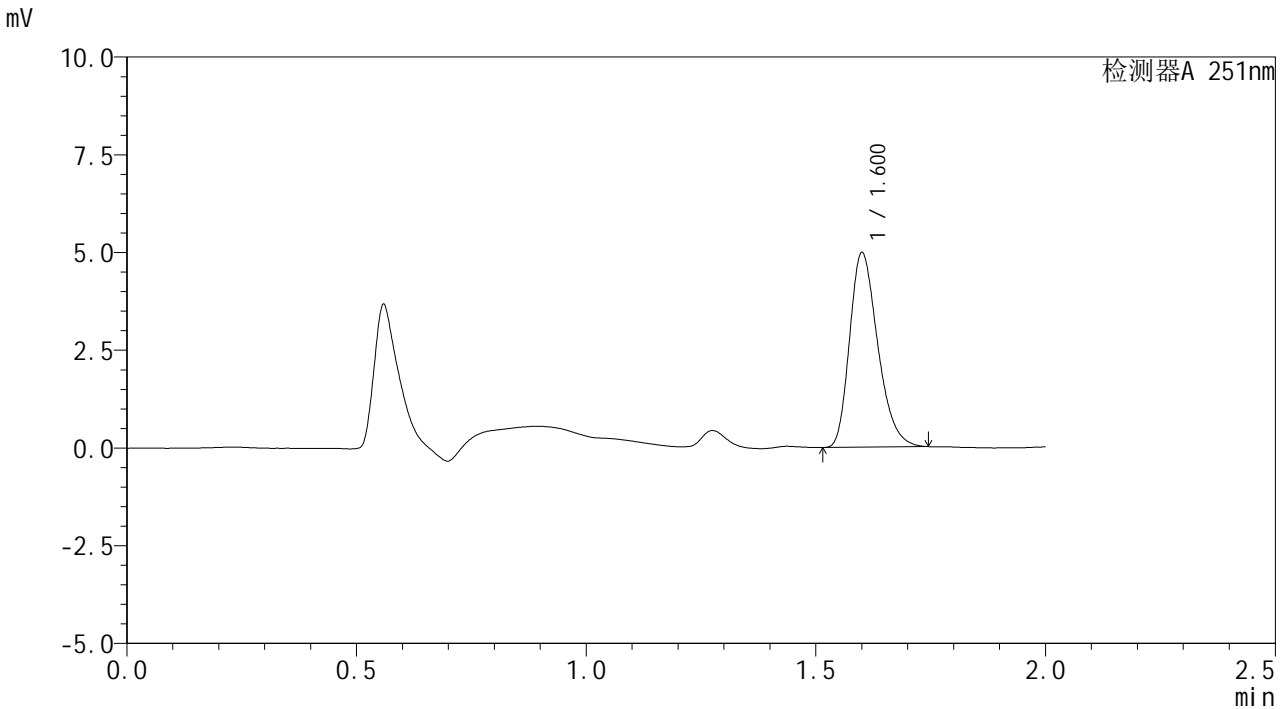


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-176-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:27:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 21228 | 100.000 | 4974 | 3266       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 21228 | 100.000 | 4974 |            |       |          |

图131 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

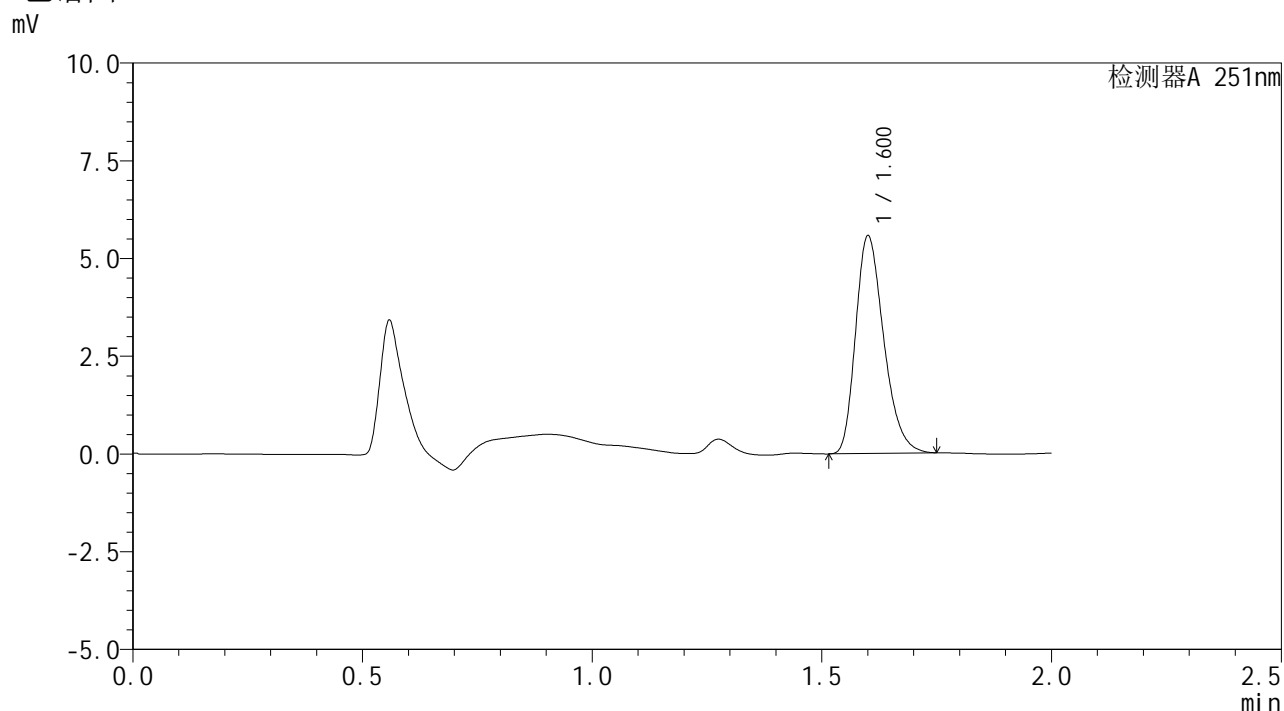


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-177-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:30:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 23739 | 100.000 | 5565 | 3279       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 23739 | 100.000 | 5565 |            |       |          |

图132 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

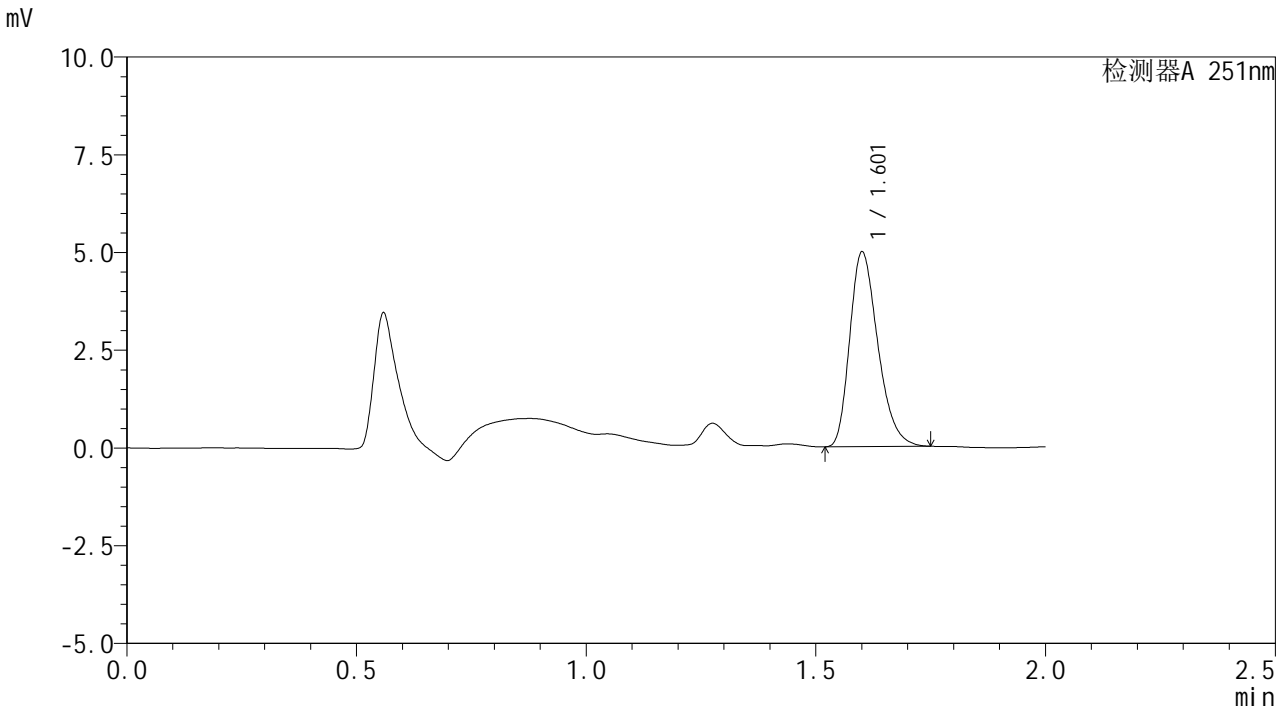


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-178-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:32:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:01:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 21212 | 100.000 | 4974 | 3281       | 1.291 | --       |
| 总计 |       | 21212 | 100.000 | 4974 |            |       |          |

图133 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

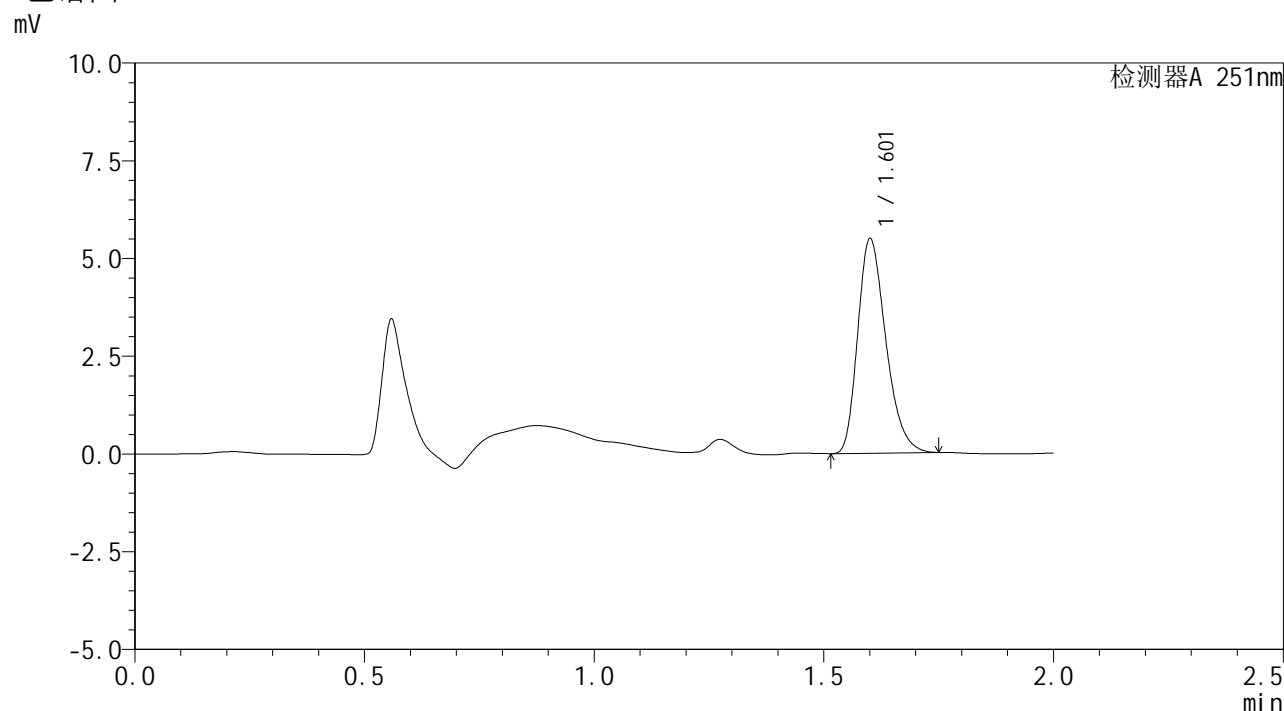


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-179-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:35:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 23377 | 100.000 | 5482 | 3280       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 23377 | 100.000 | 5482 |            |       |          |

图134 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



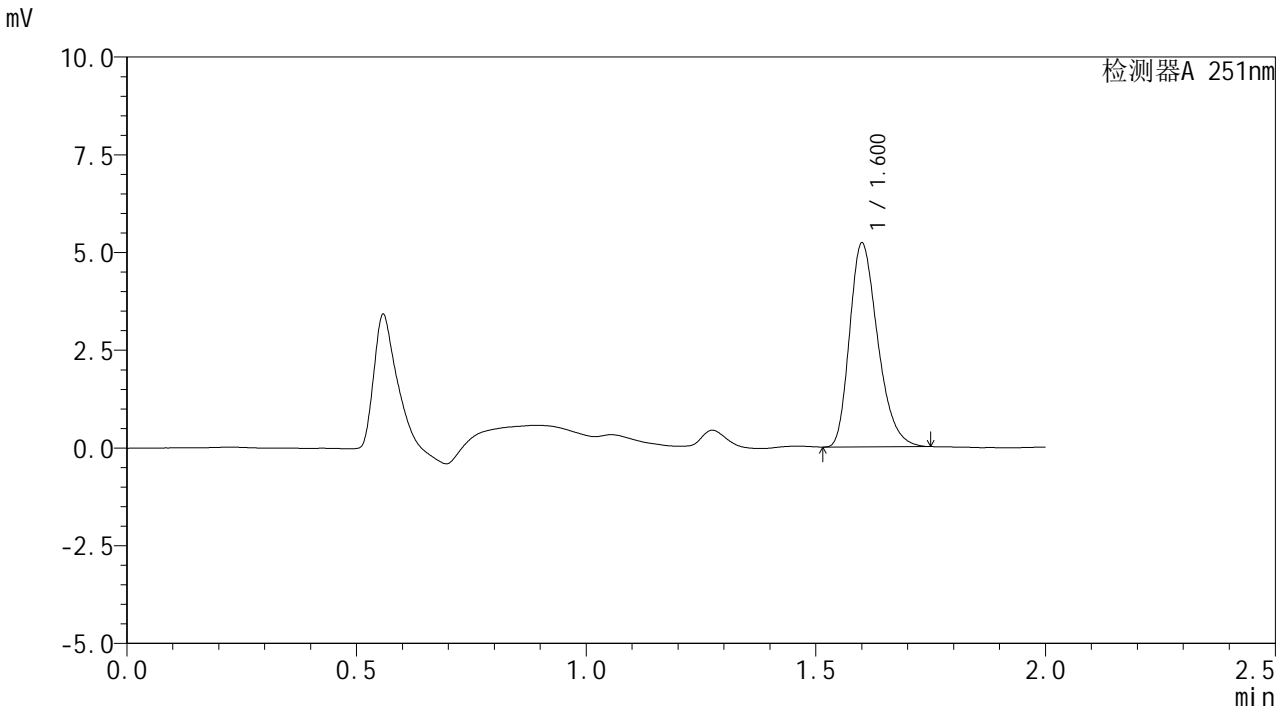


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-181-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:40:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 22206 | 100.000 | 5210 | 3273       | 1.292 | --       |
| 总计 |       | 22206 | 100.000 | 5210 |            |       |          |

图136 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

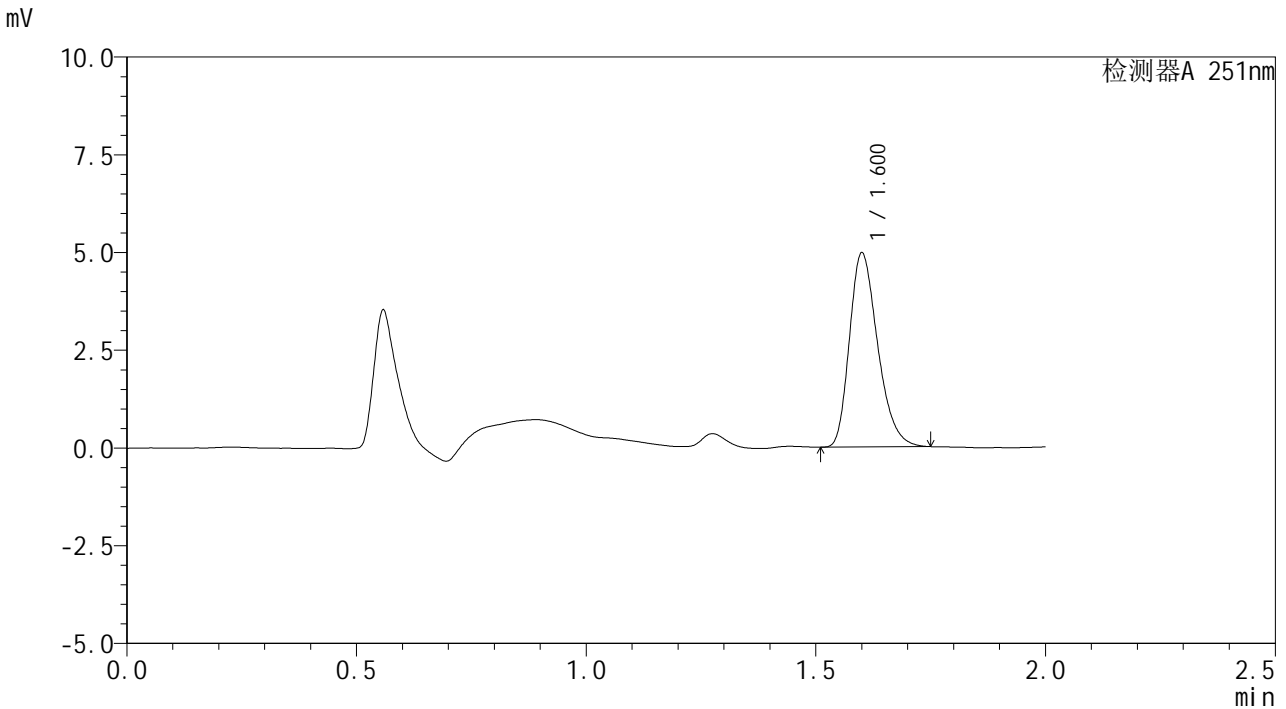


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-182-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:42:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 21230 | 100.000 | 4965 | 3253       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 21230 | 100.000 | 4965 |            |       |          |

图137 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

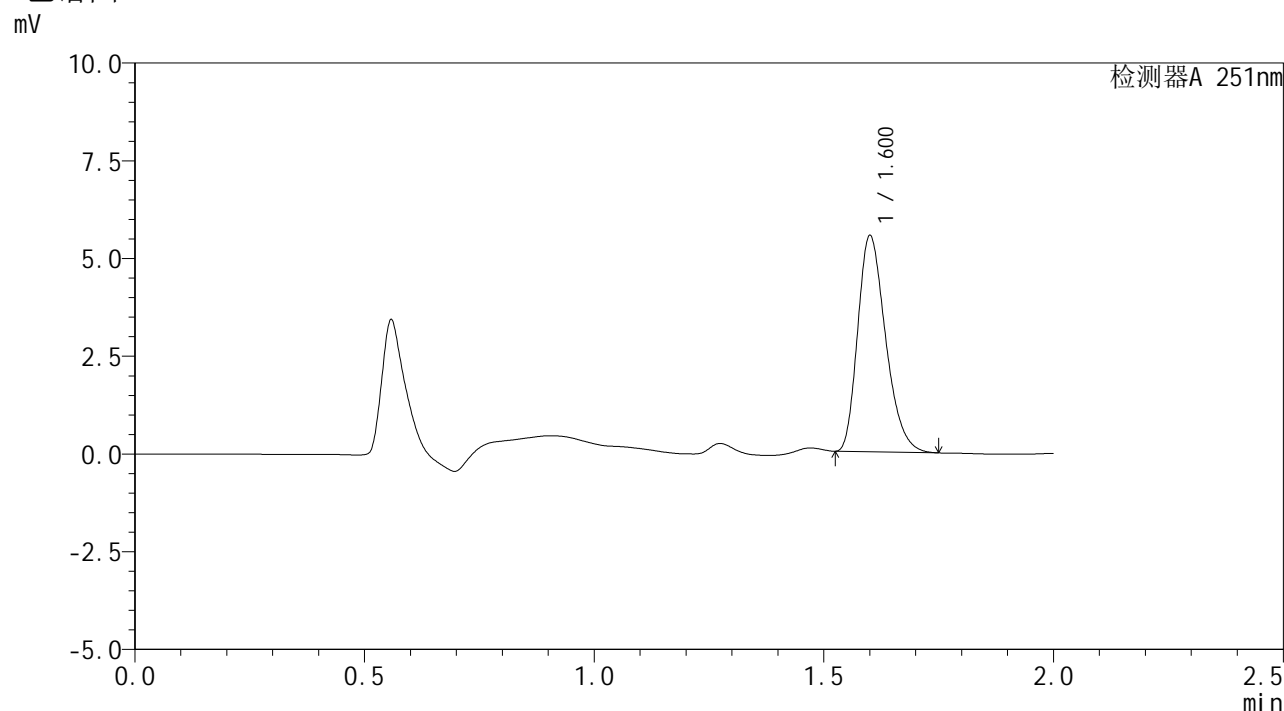


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-183-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:45:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 23394 | 100.000 | 5527 | 3301       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 23394 | 100.000 | 5527 |            |       |          |

图138 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

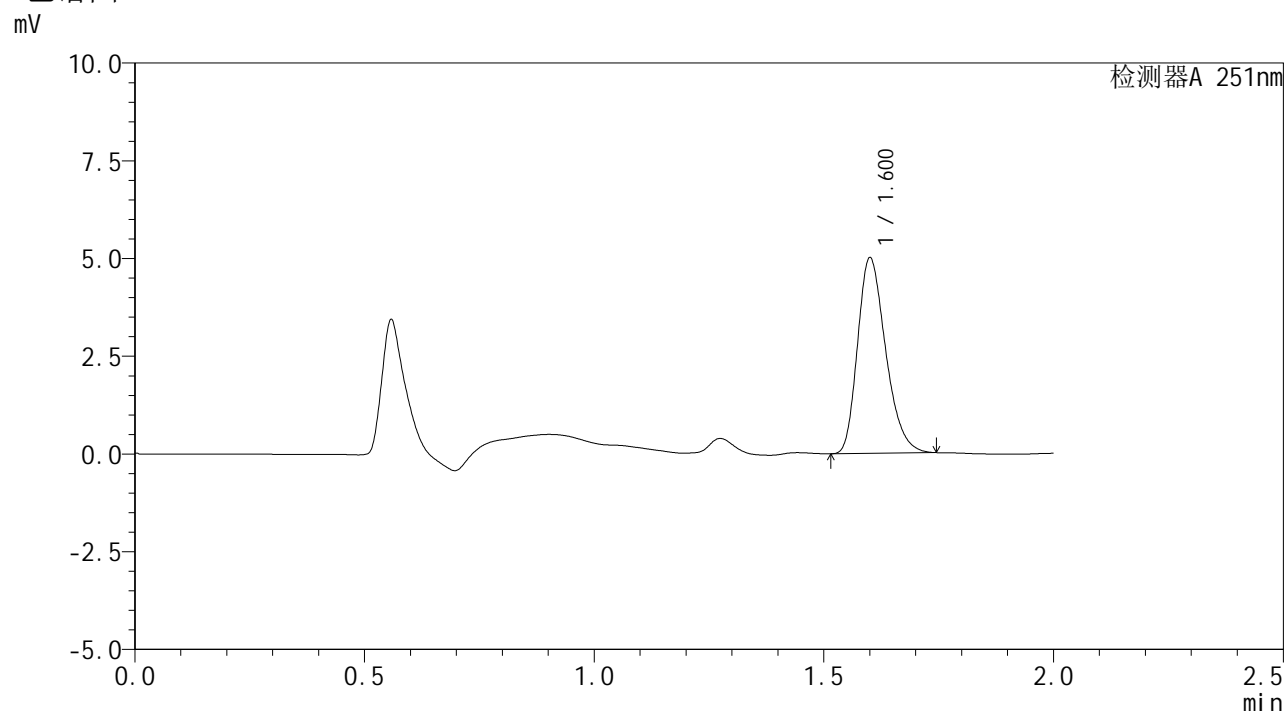


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-184-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:47:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 21301 | 100.000 | 5002 | 3276       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 21301 | 100.000 | 5002 |            |       |          |

图139 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

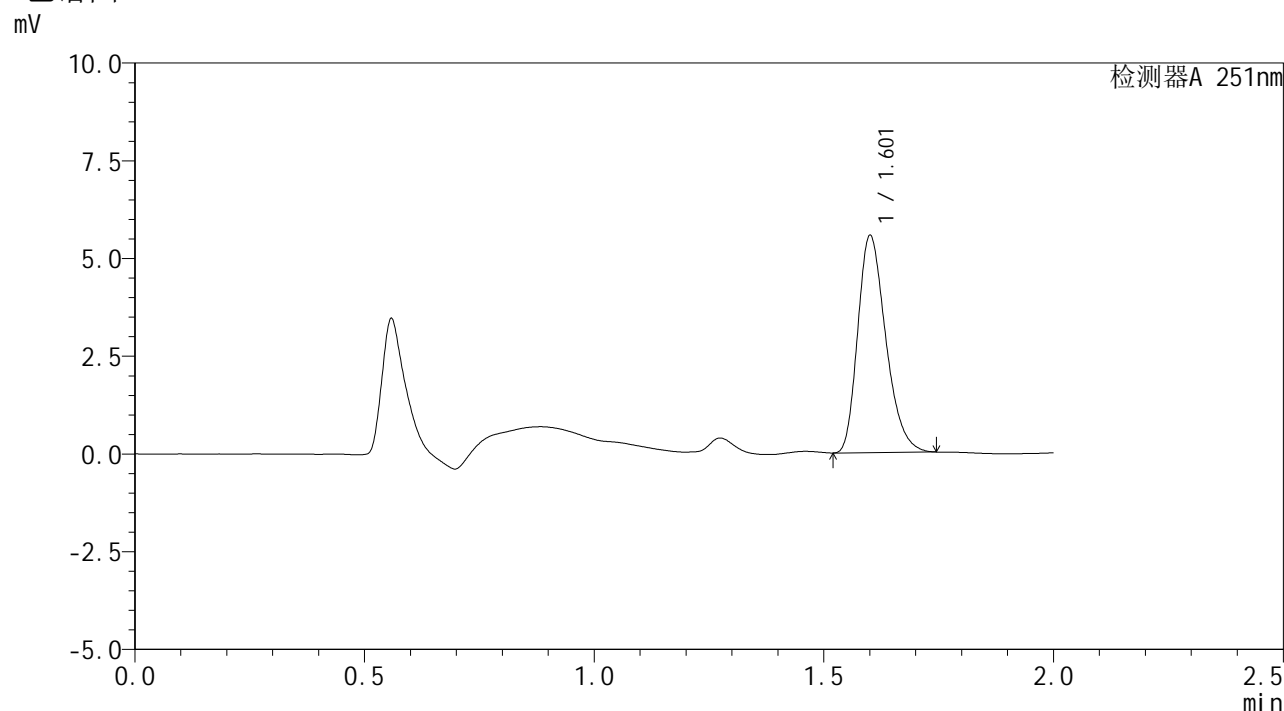


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-185-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:50:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 23595 | 100.000 | 5550 | 3293       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 23595 | 100.000 | 5550 |            |       |          |

图140 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

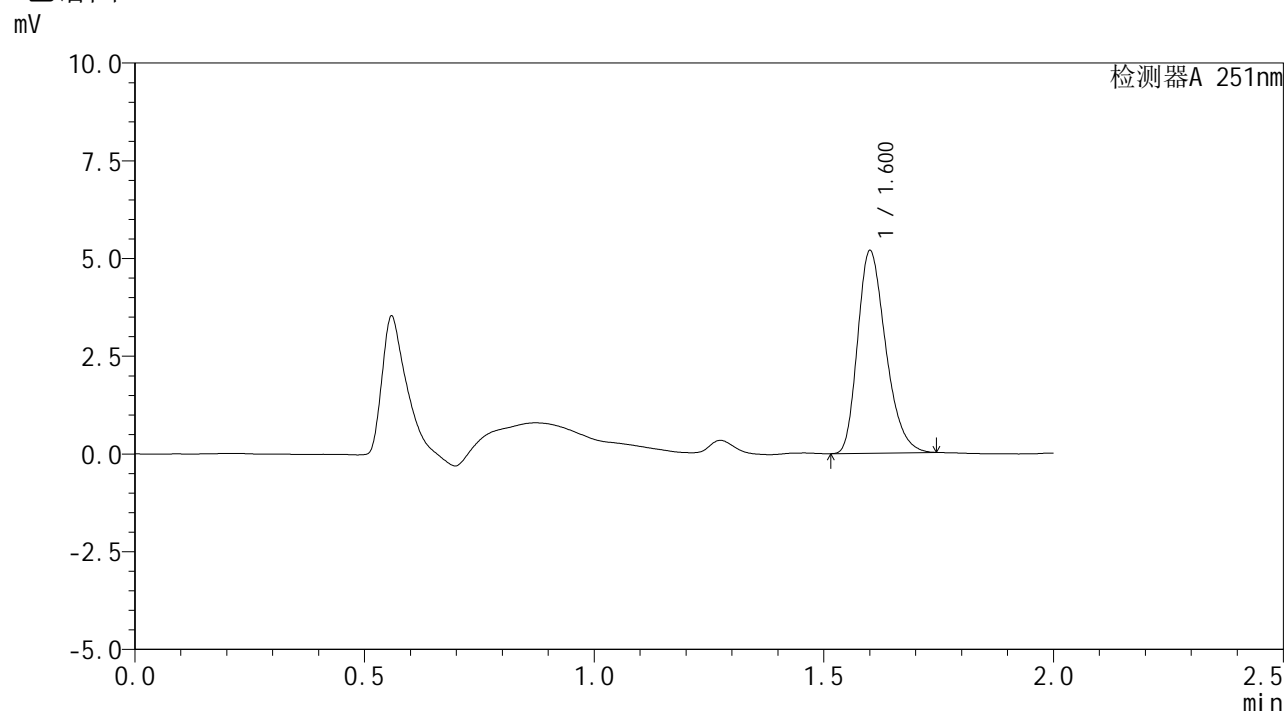


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-186-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:52:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 22041 | 100.000 | 5179 | 3284       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 22041 | 100.000 | 5179 |            |       |          |

图141 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

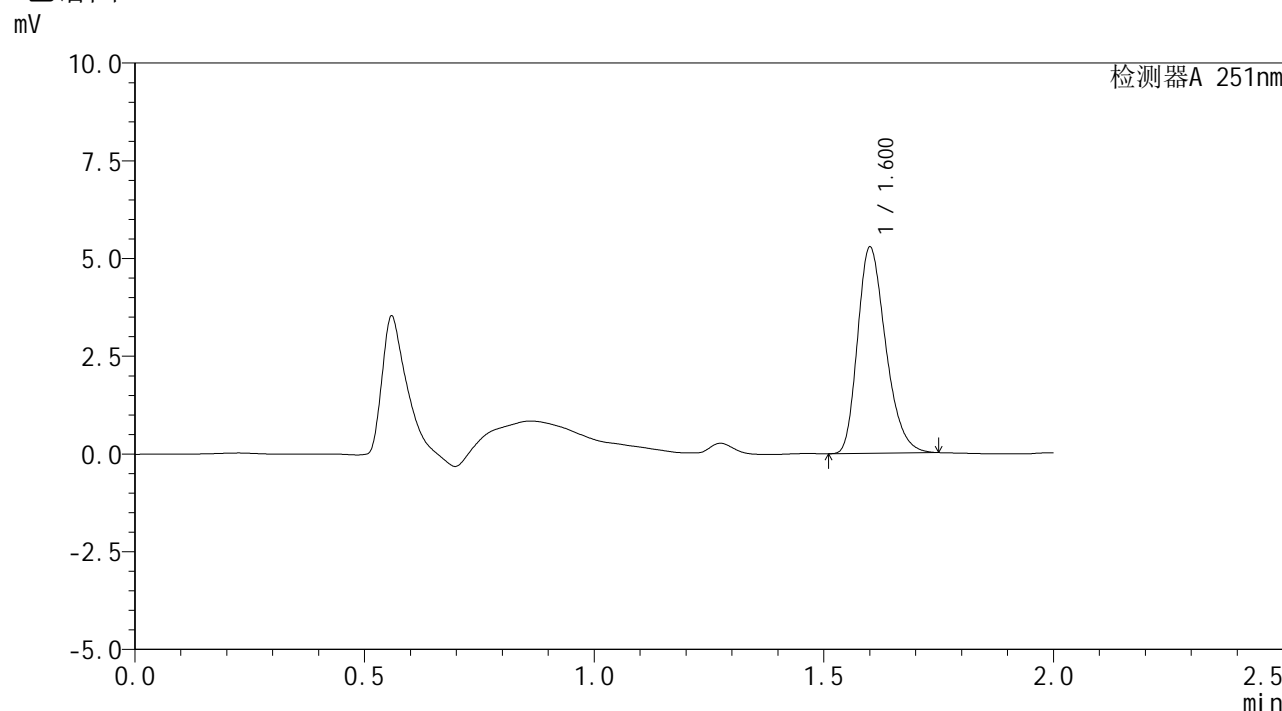


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-187-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:54:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 22466 | 100.000 | 5274 | 3280       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 22466 | 100.000 | 5274 |            |       |          |

图142 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

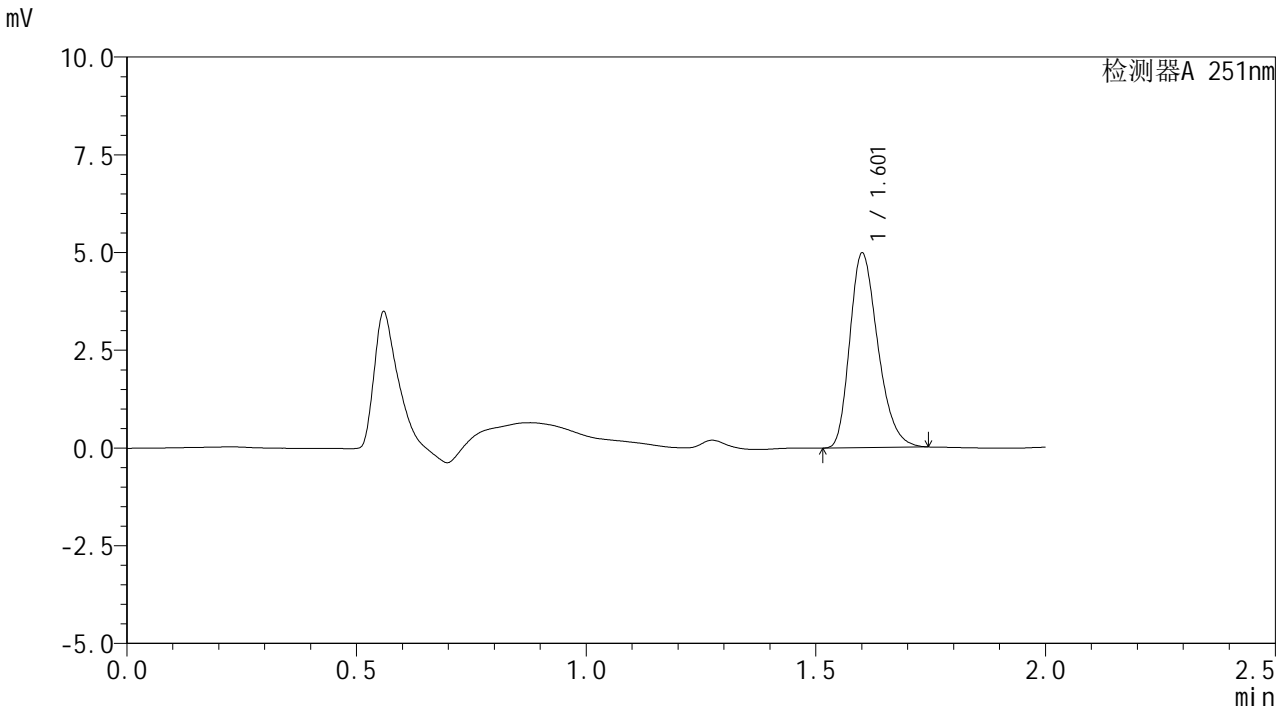


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-188-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:57:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 21173 | 100.000 | 4968 | 3286       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 21173 | 100.000 | 4968 |            |       |          |

图143 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

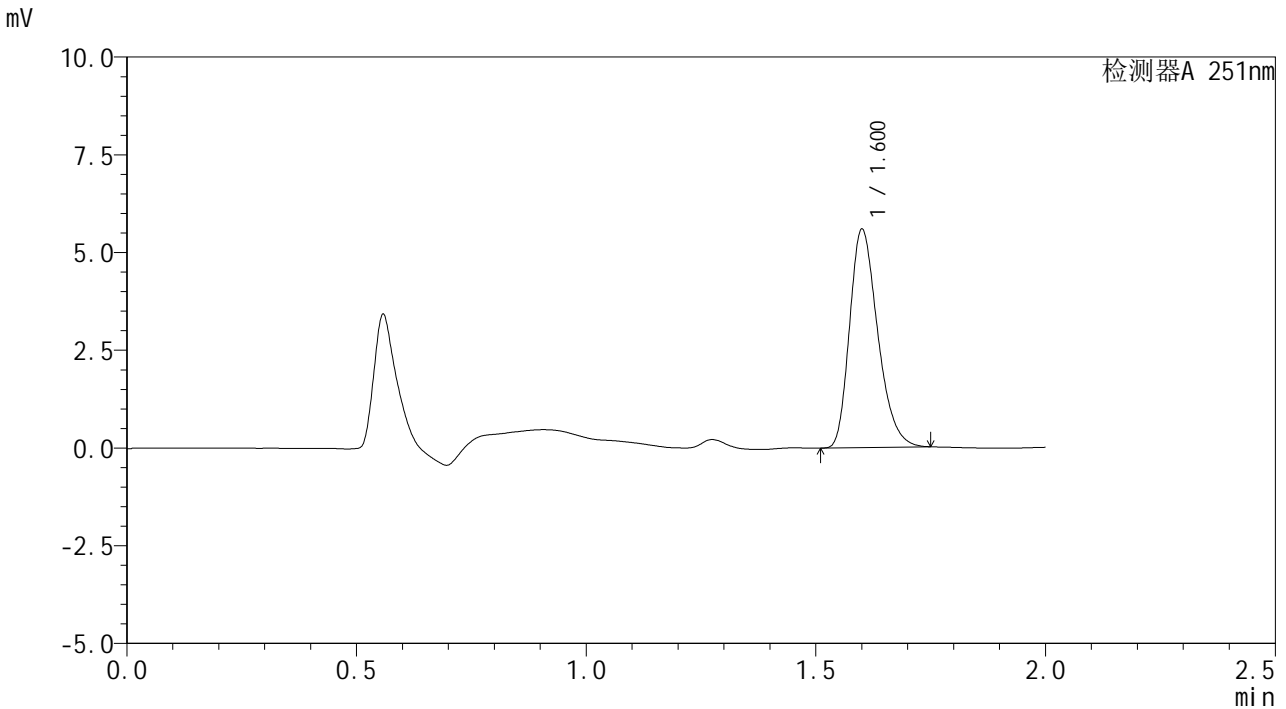


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-189-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 21:59:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 23807 | 100.000 | 5584 | 3272       | 1.286 | --       |
| 总计 |       | 23807 | 100.000 | 5584 |            |       |          |

图144 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

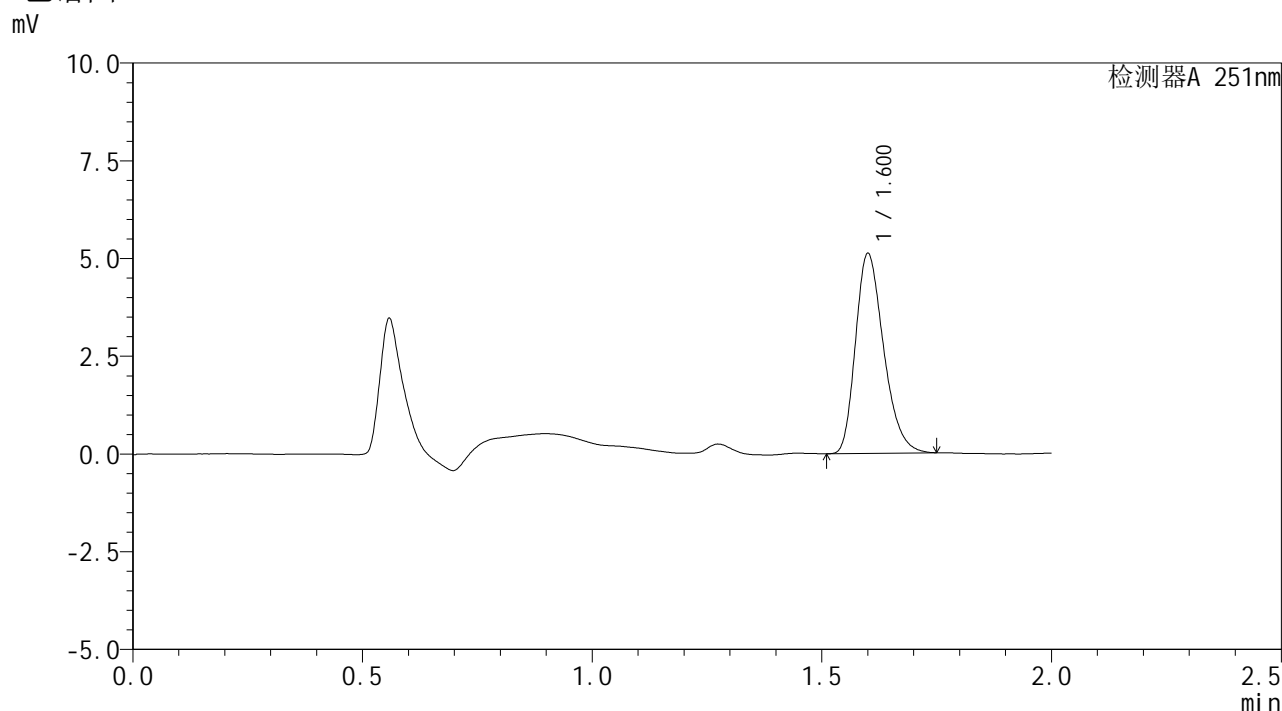


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-190-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:02:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 21780 | 100.000 | 5113 | 3272       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 21780 | 100.000 | 5113 |            |       |          |

图145 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

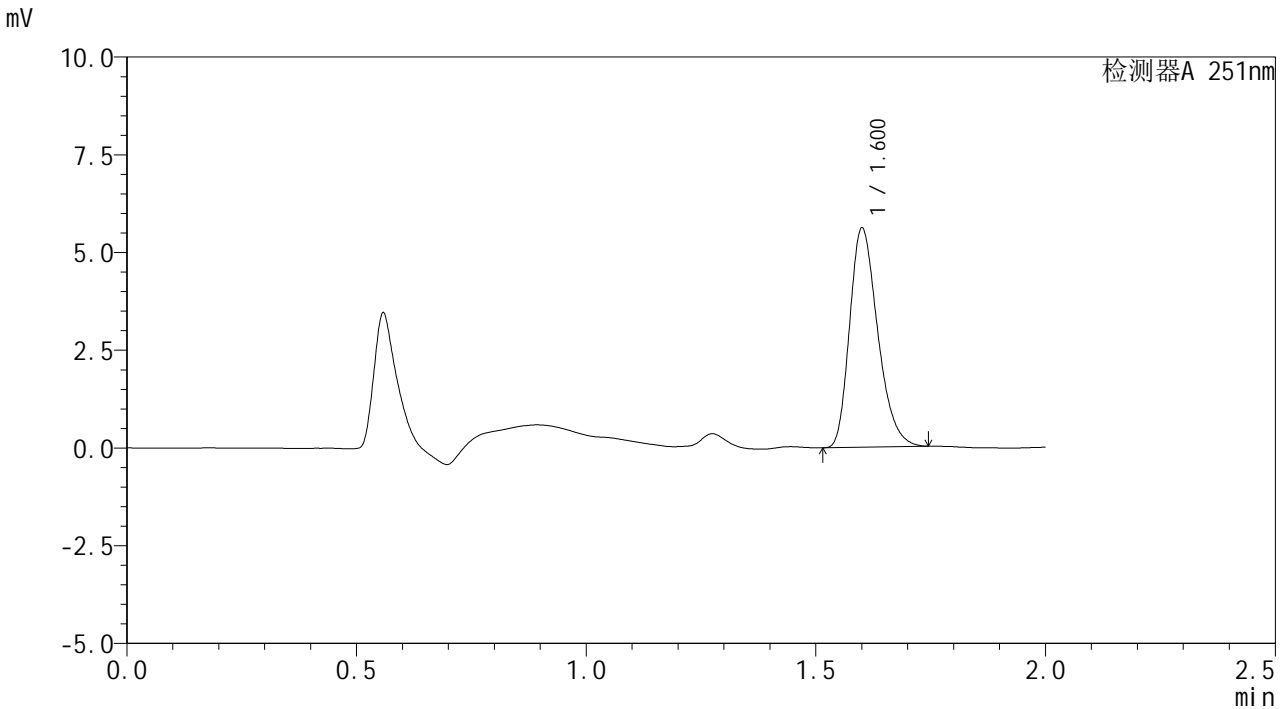


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-191-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:04:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 23852 | 100.000 | 5605 | 3284       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 23852 | 100.000 | 5605 |            |       |          |

图146 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

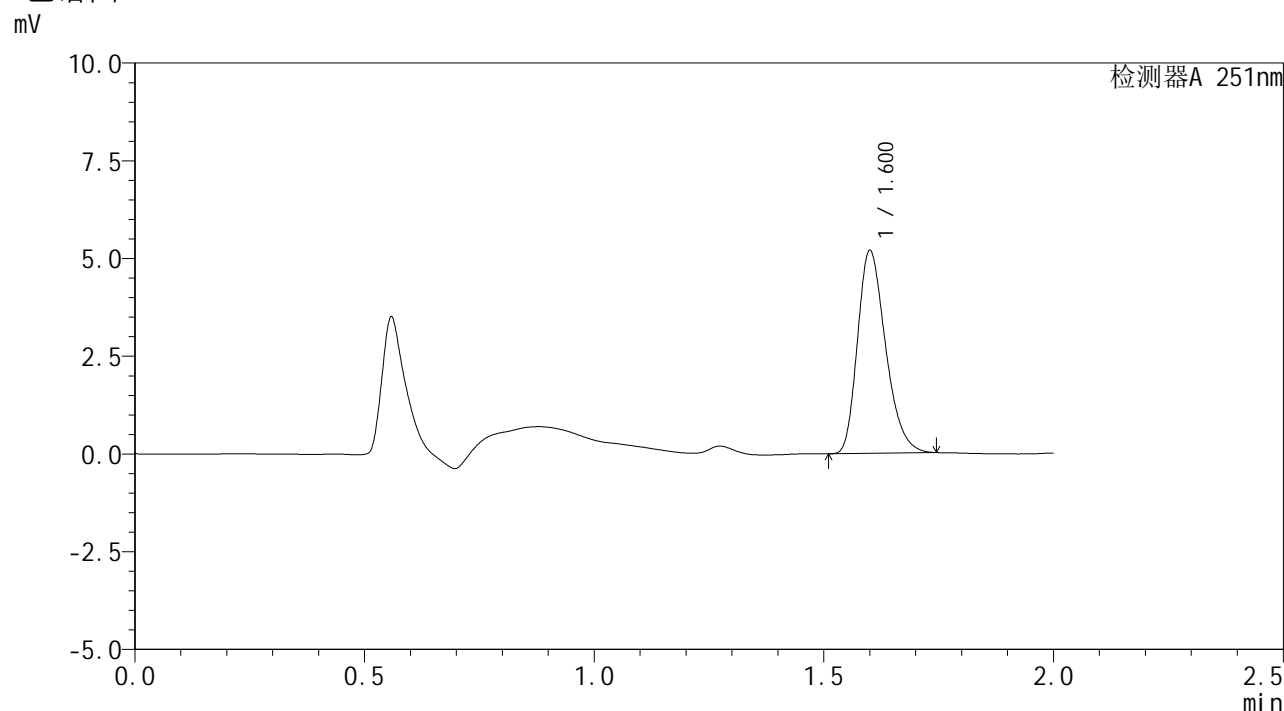


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-192-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:07:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 22082 | 100.000 | 5189 | 3271       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 22082 | 100.000 | 5189 |            |       |          |

图147 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

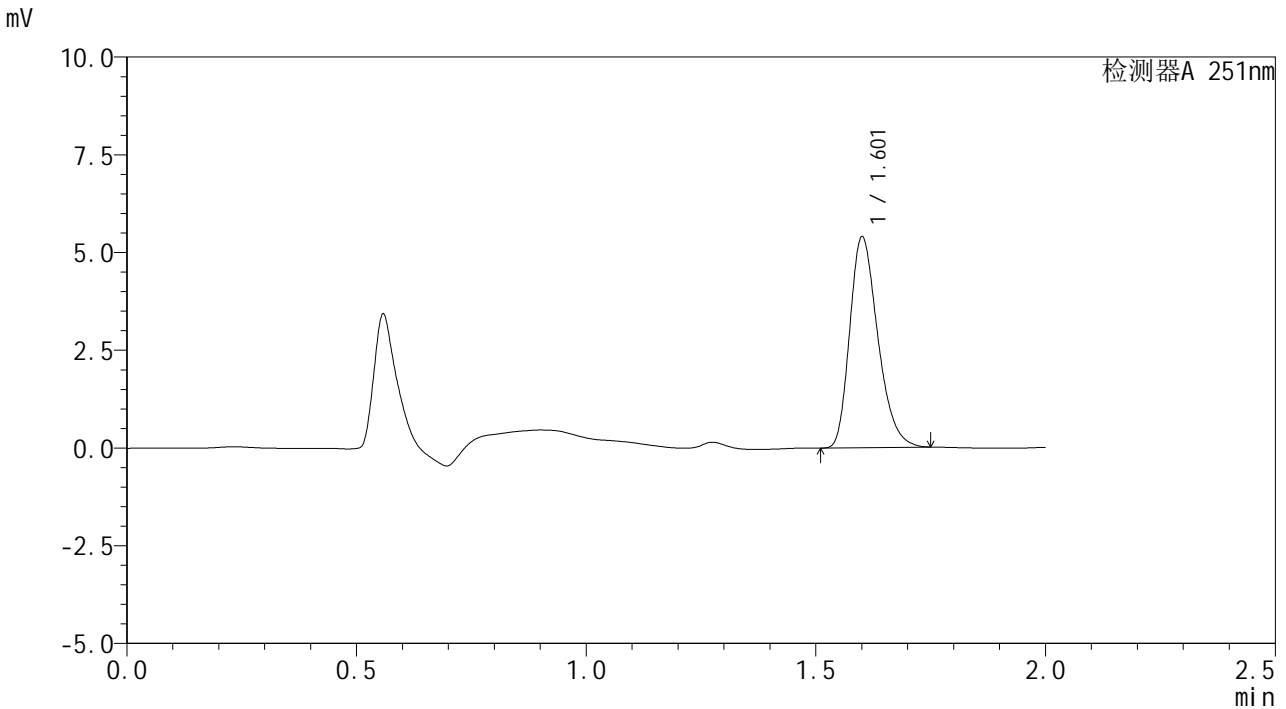


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-193-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                              |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-50  |     |               |
| 进样体积     | : 100 µl  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样时间     | : 2025/01/20 22:09:42   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 09:02:42   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 22992 | 100.000 | 5389 | 3280       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 22992 | 100.000 | 5389 |            |       |          |

图148 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

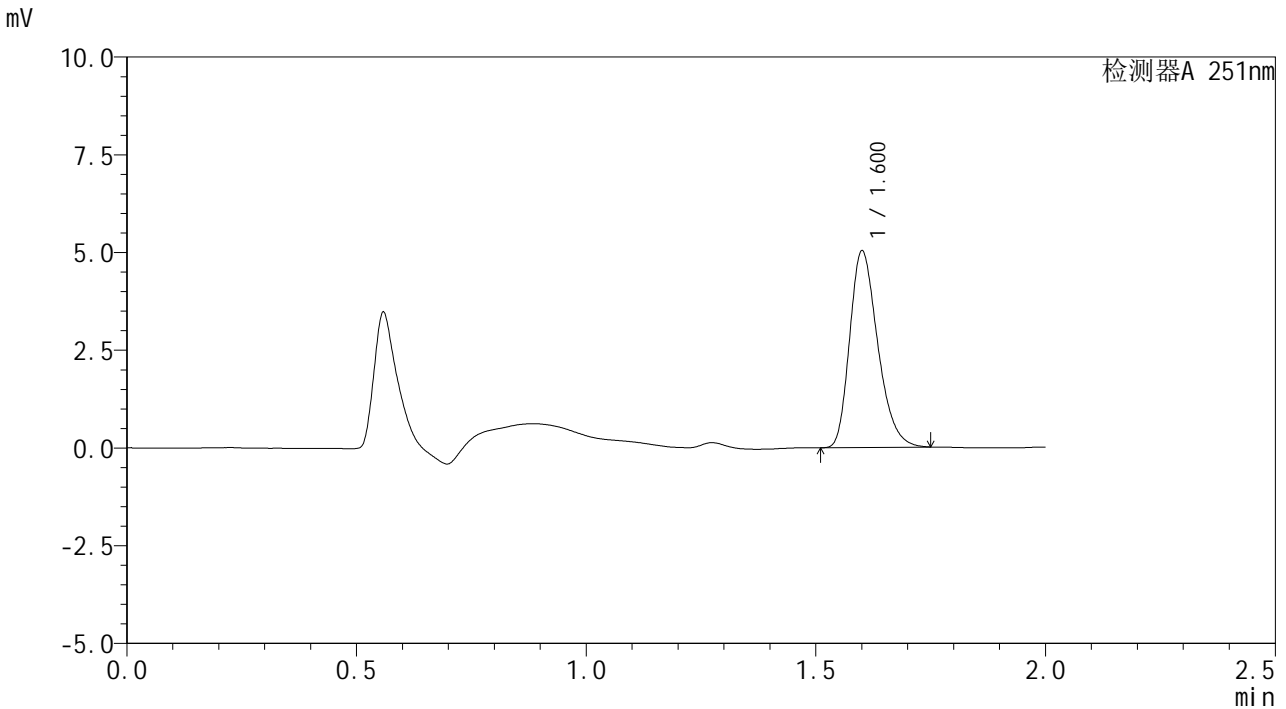


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-194-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                              |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-6   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 22:12:10   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 09:02:45   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 21387 | 100.000 | 5024 | 3288       | 1.286 | --       |
| 总计 |       | 21387 | 100.000 | 5024 |            |       |          |

图149 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

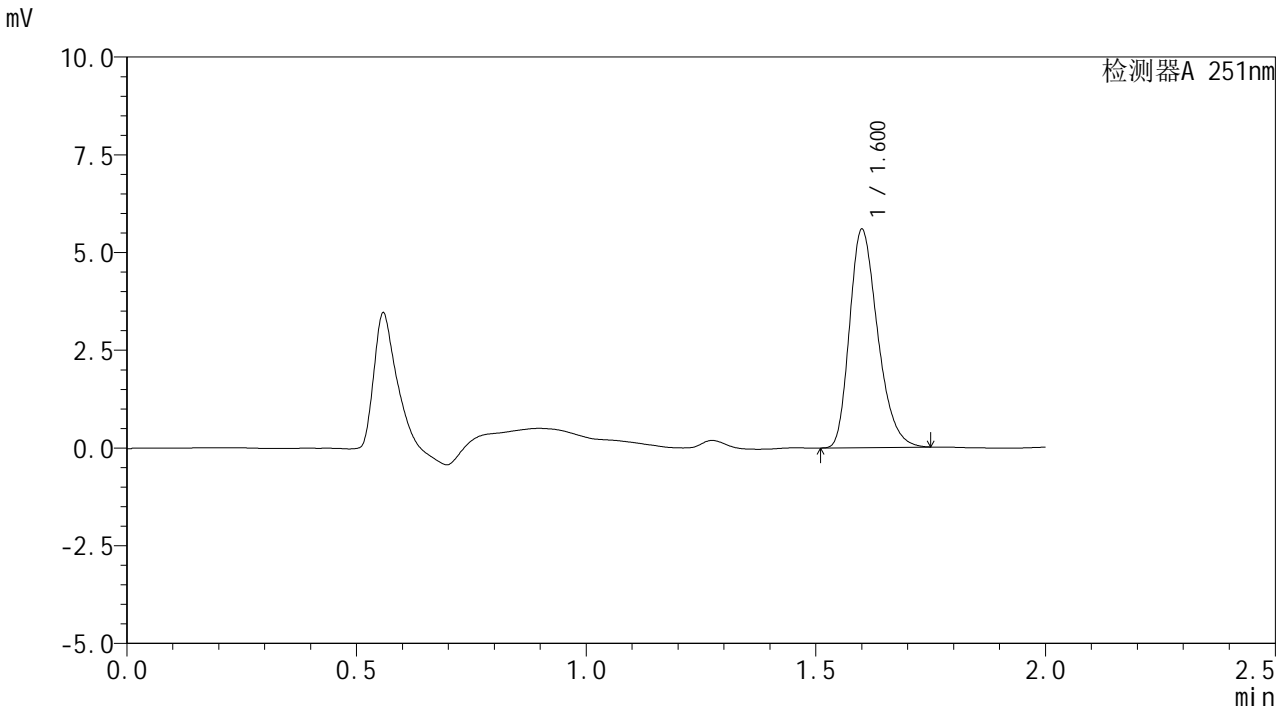


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-195-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                              |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-15  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 22:14:38   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 09:02:48   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 23771 | 100.000 | 5581 | 3280       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 23771 | 100.000 | 5581 |            |       |          |

图150 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122801批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

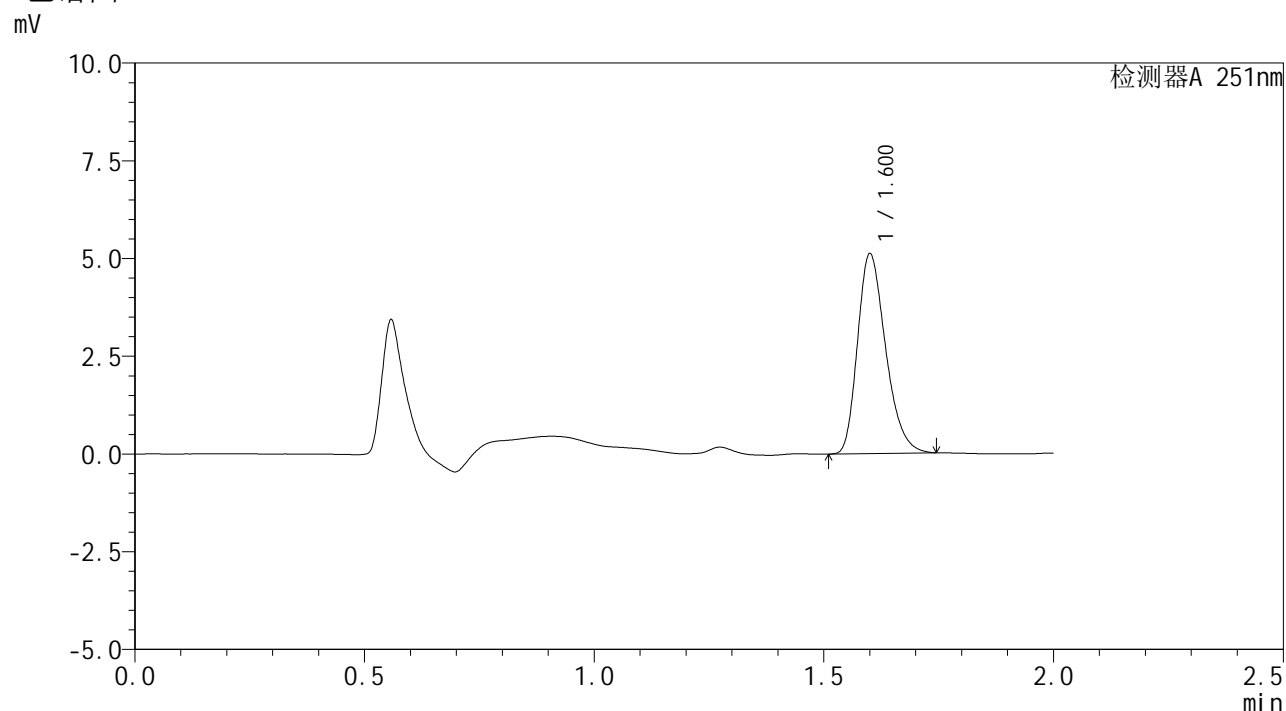


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-196-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:17:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 21767 | 100.000 | 5111 | 3276       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 21767 | 100.000 | 5111 |            |       |          |

图151 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

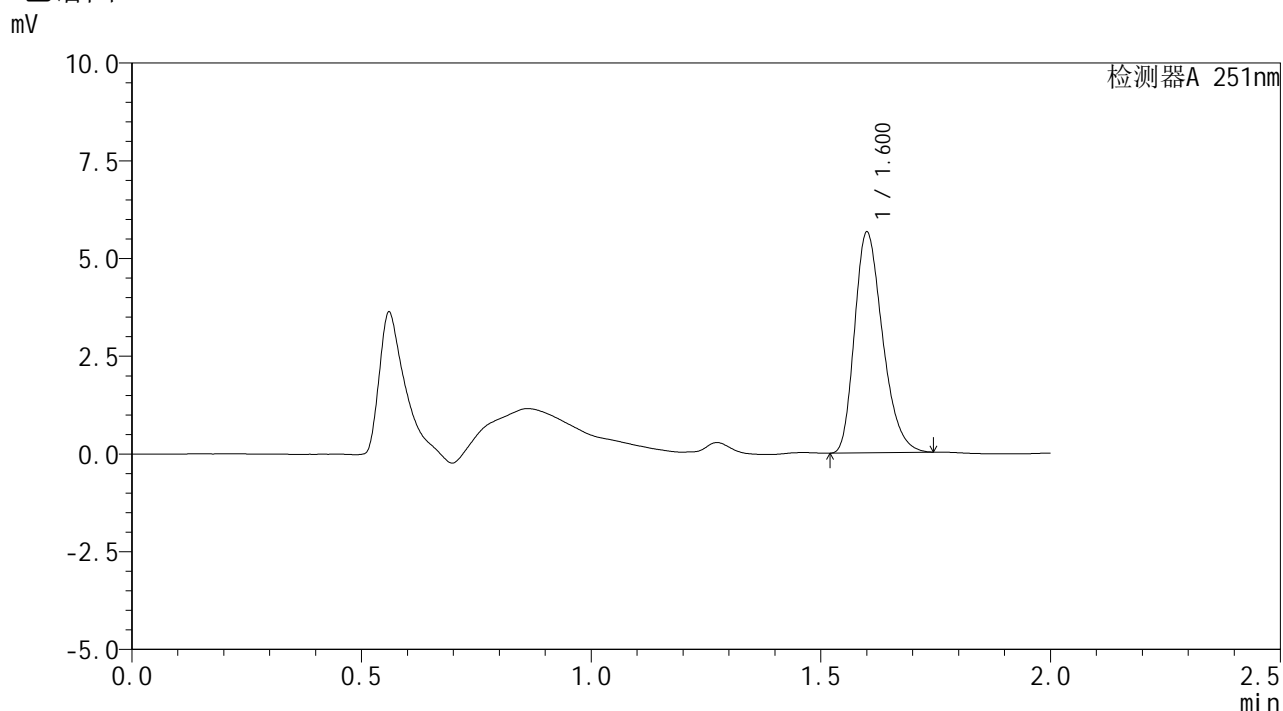


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-197-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:19:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 23959 | 100.000 | 5645 | 3293       | 1.286 | --       |
| 总计 |       | 23959 | 100.000 | 5645 |            |       |          |

图152 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

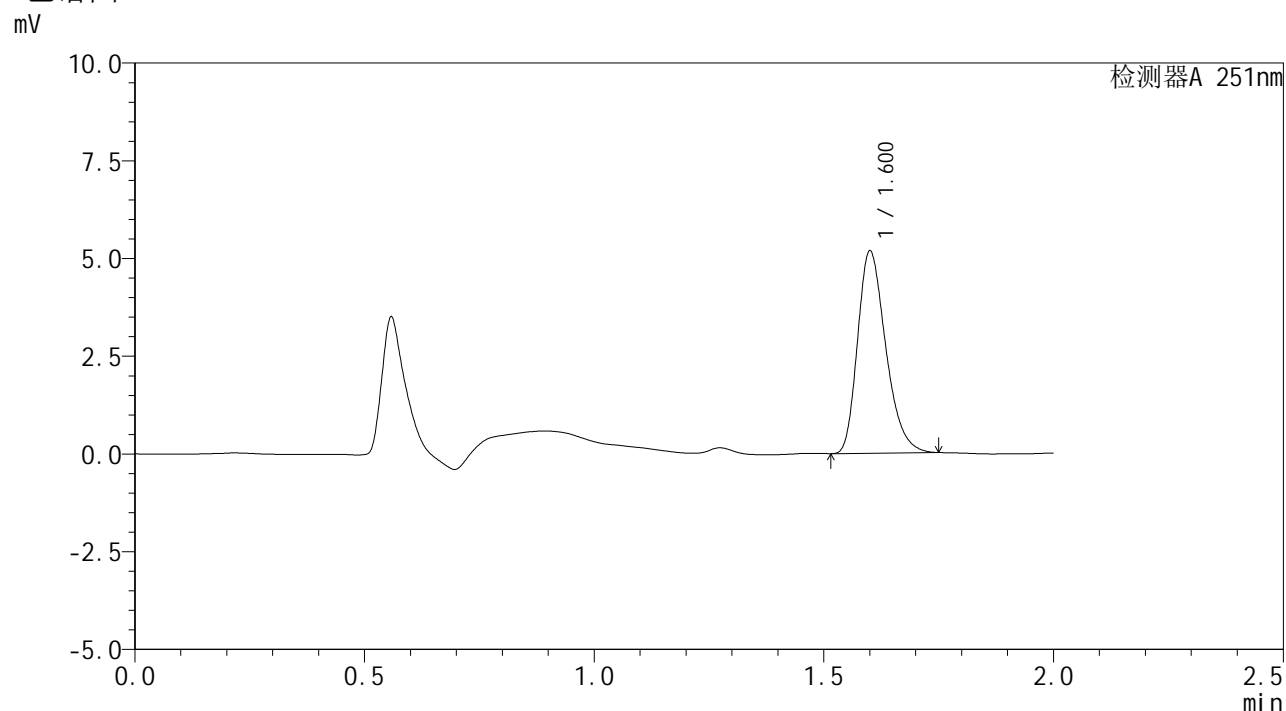


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-198-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:22:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:02:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 22088 | 100.000 | 5173 | 3274       | 1.293 | --       |
| 总计 |       | 22088 | 100.000 | 5173 |            |       |          |

图153 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

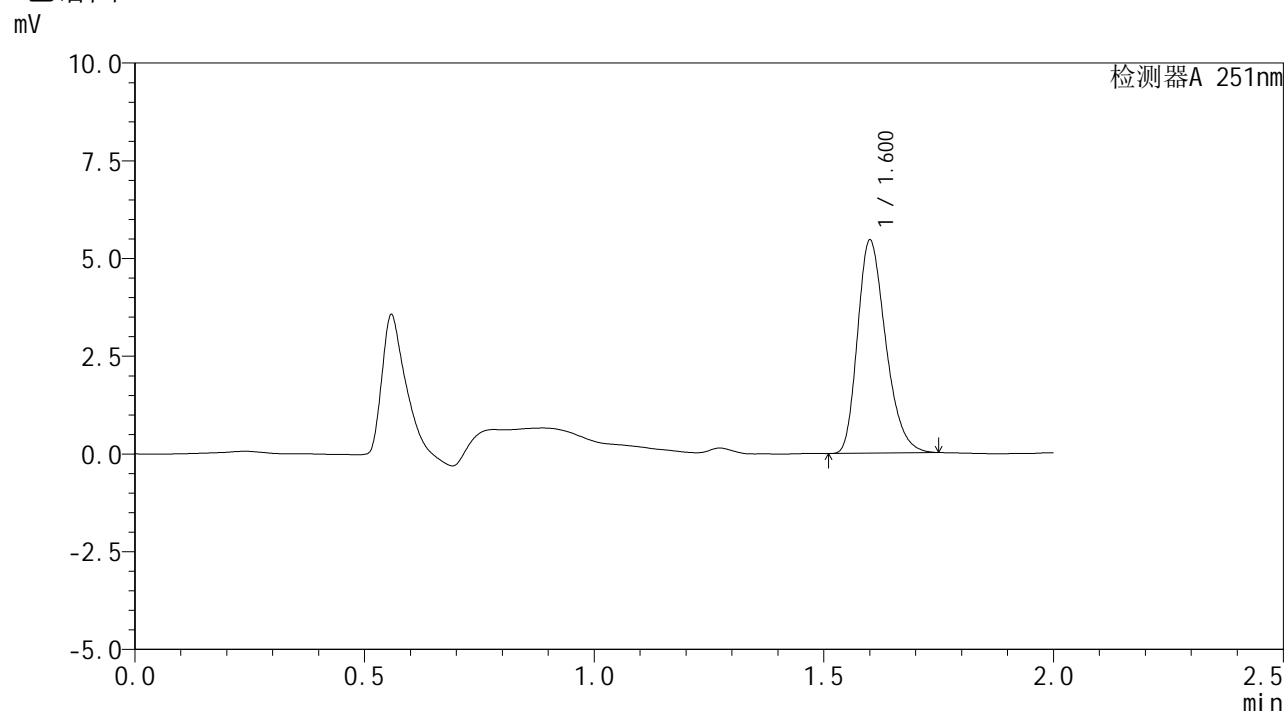


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-199-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:24:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 23232 | 100.000 | 5450 | 3274       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 23232 | 100.000 | 5450 |            |       |          |

图154 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

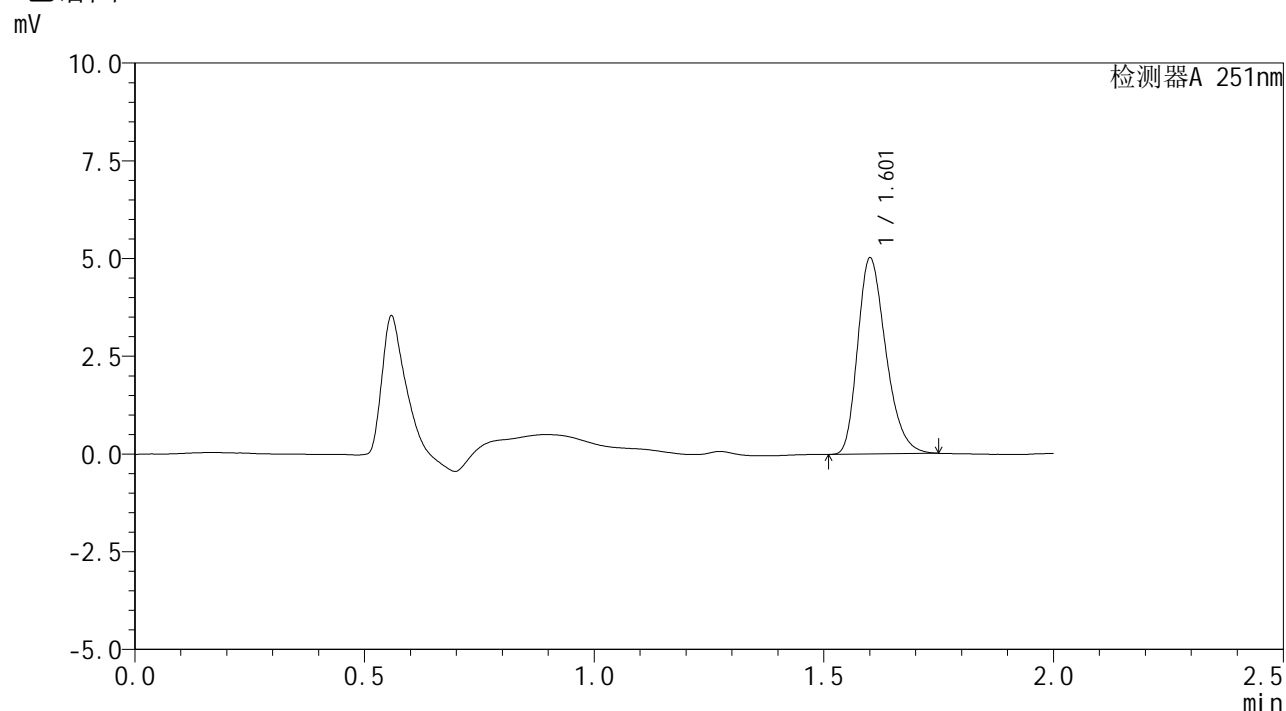


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-200-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:26:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 21412 | 100.000 | 5009 | 3270       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 21412 | 100.000 | 5009 |            |       |          |

图155 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

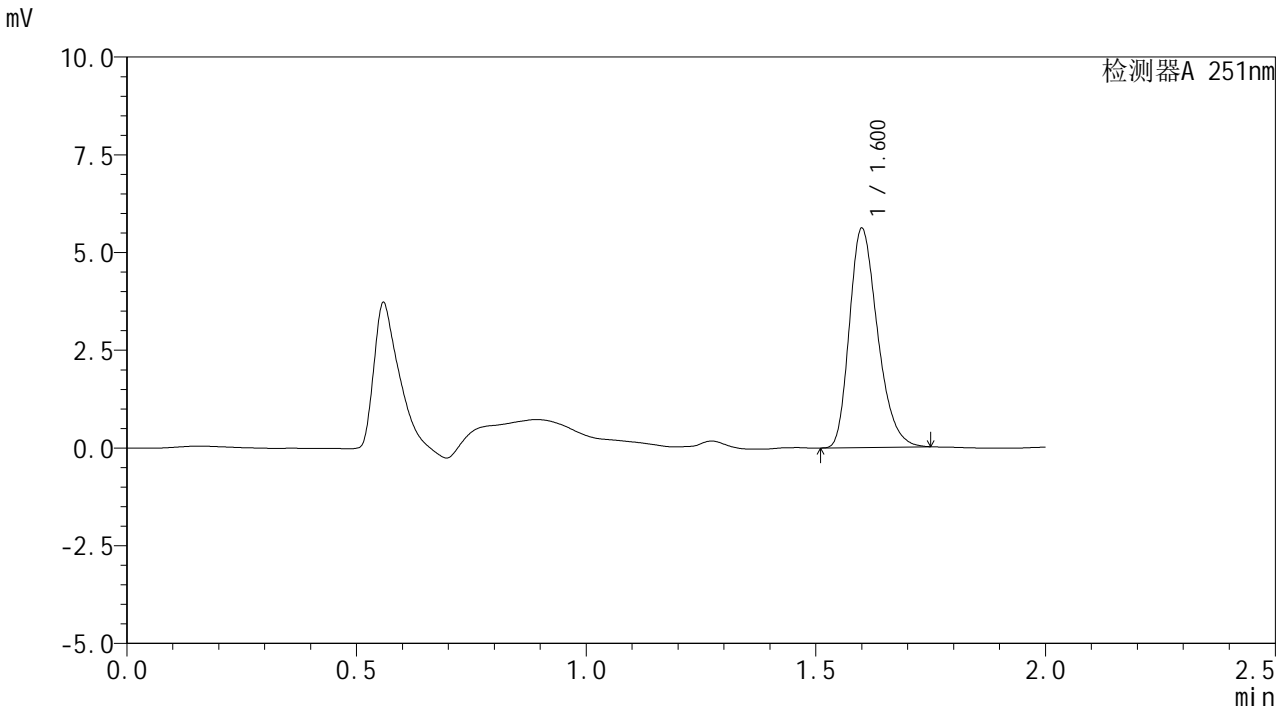


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-201-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:29:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 23919 | 100.000 | 5607 | 3263       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 23919 | 100.000 | 5607 |            |       |          |

图156 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

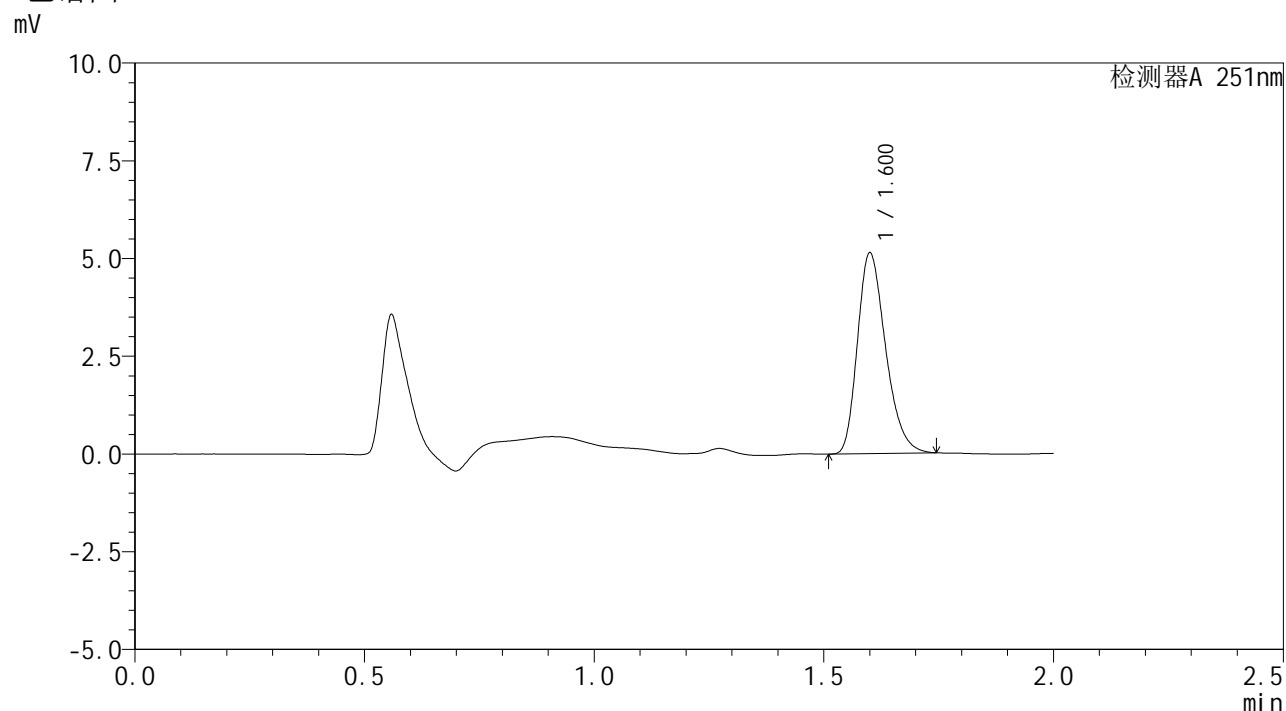


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-202-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:31:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 21882 | 100.000 | 5134 | 3271       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 21882 | 100.000 | 5134 |            |       |          |

图157 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

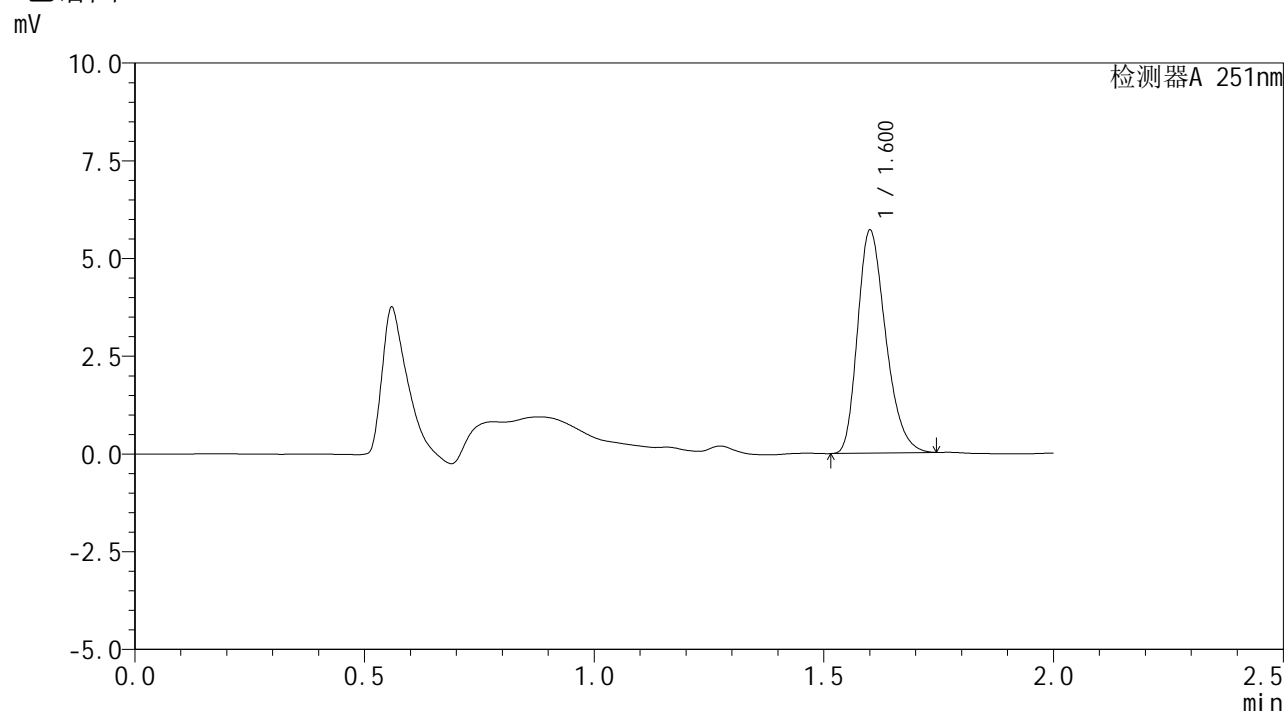


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-203-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:34:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 24272 | 100.000 | 5699 | 3279       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 24272 | 100.000 | 5699 |            |       |          |

图158 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

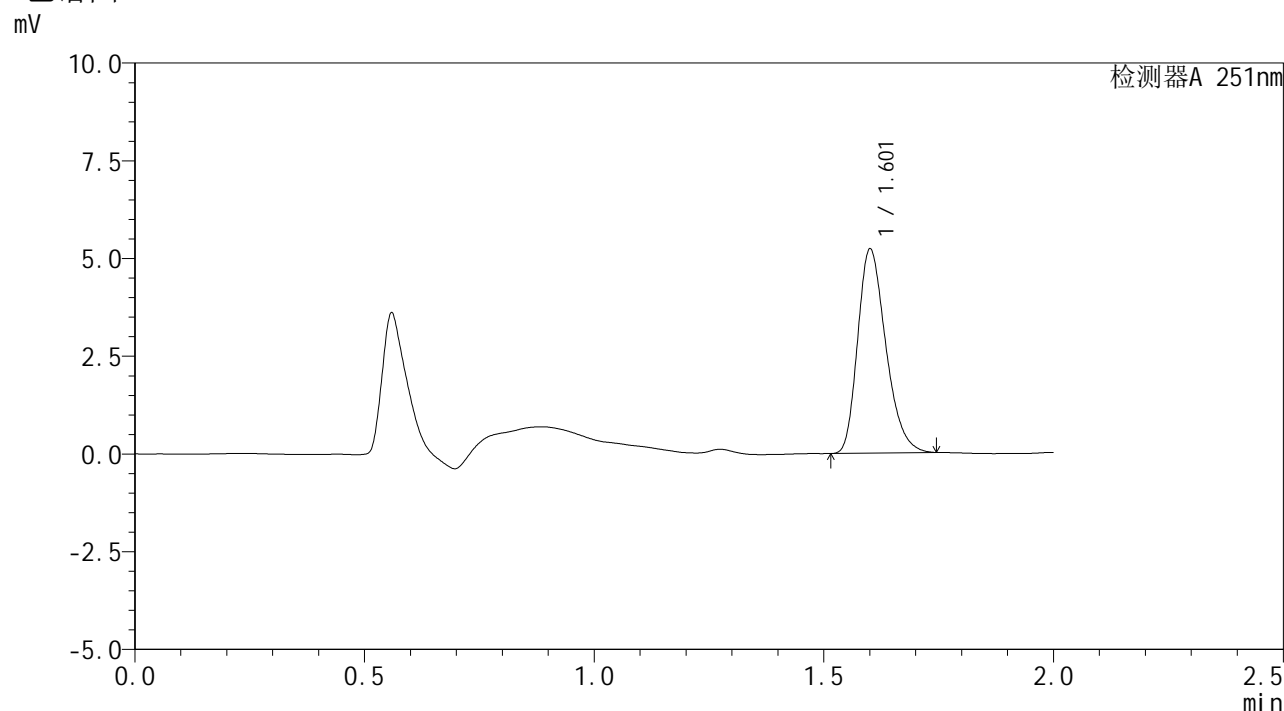


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-204-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:36:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 22264 | 100.000 | 5217 | 3270       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 22264 | 100.000 | 5217 |            |       |          |

图159 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

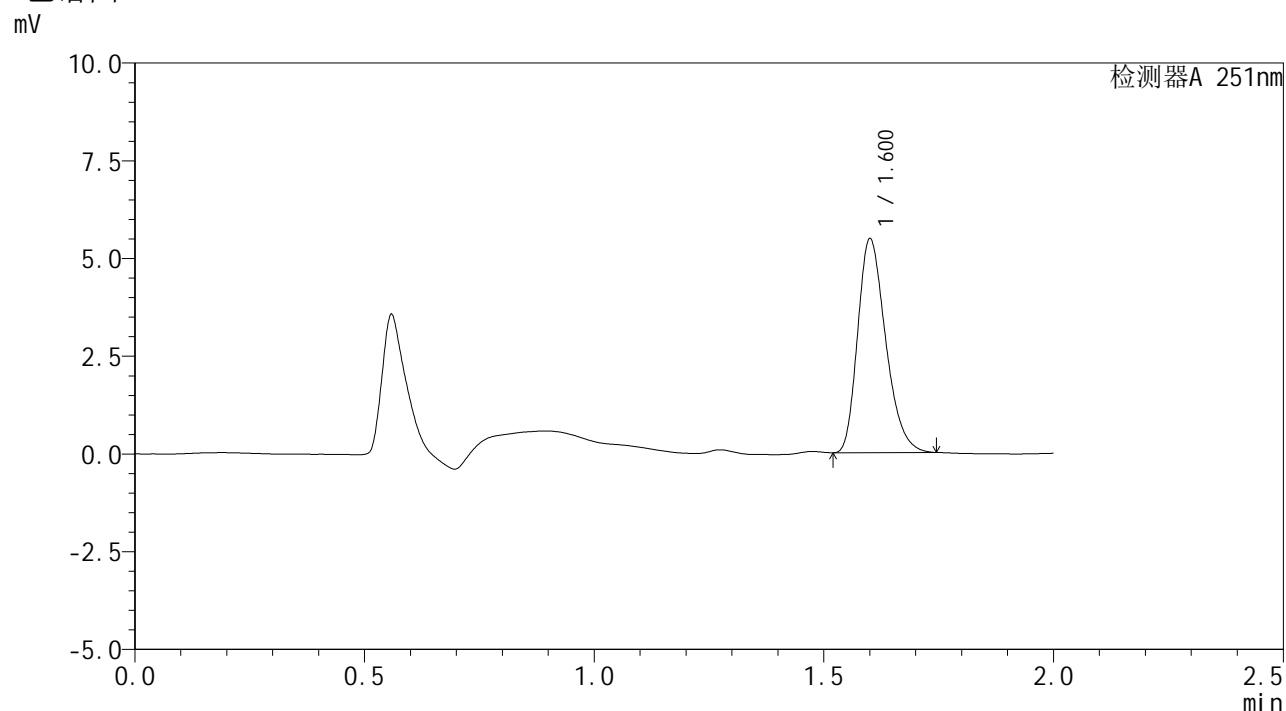


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-205-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:39:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 23195 | 100.000 | 5467 | 3293       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 23195 | 100.000 | 5467 |            |       |          |

图160 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

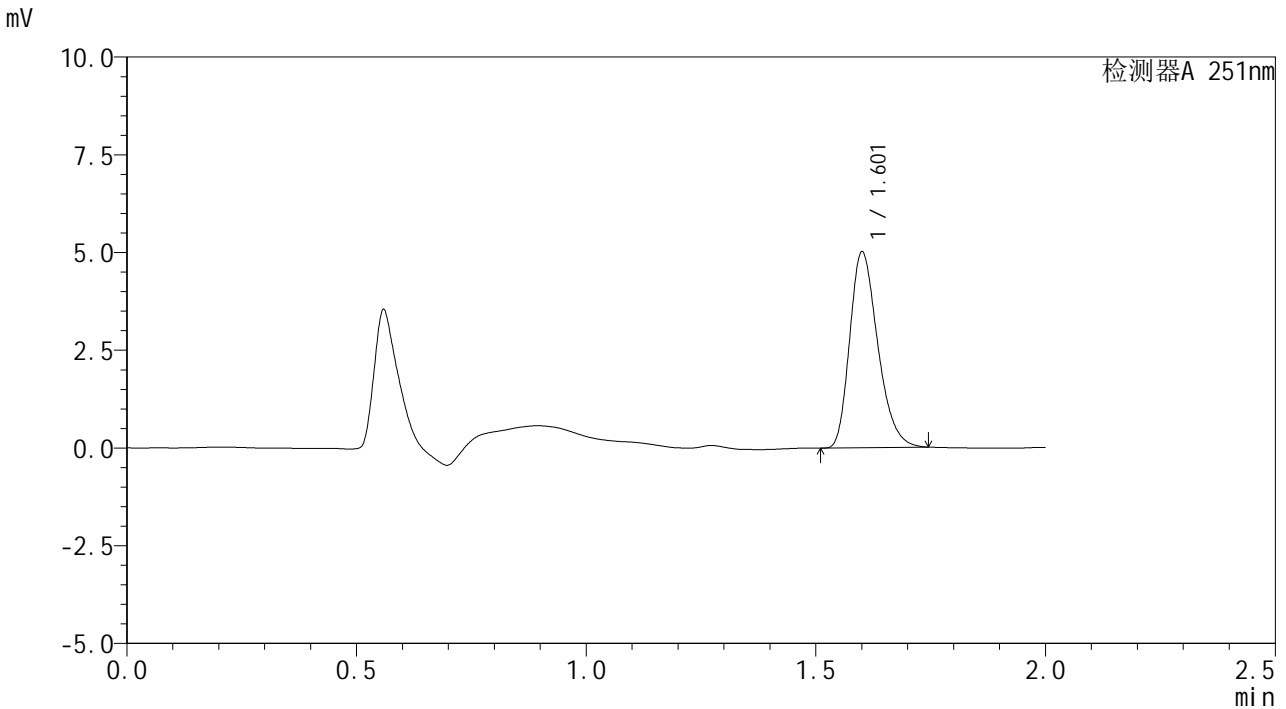


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-206-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:41:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 21312 | 100.000 | 5006 | 3285       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 21312 | 100.000 | 5006 |            |       |          |

图161 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

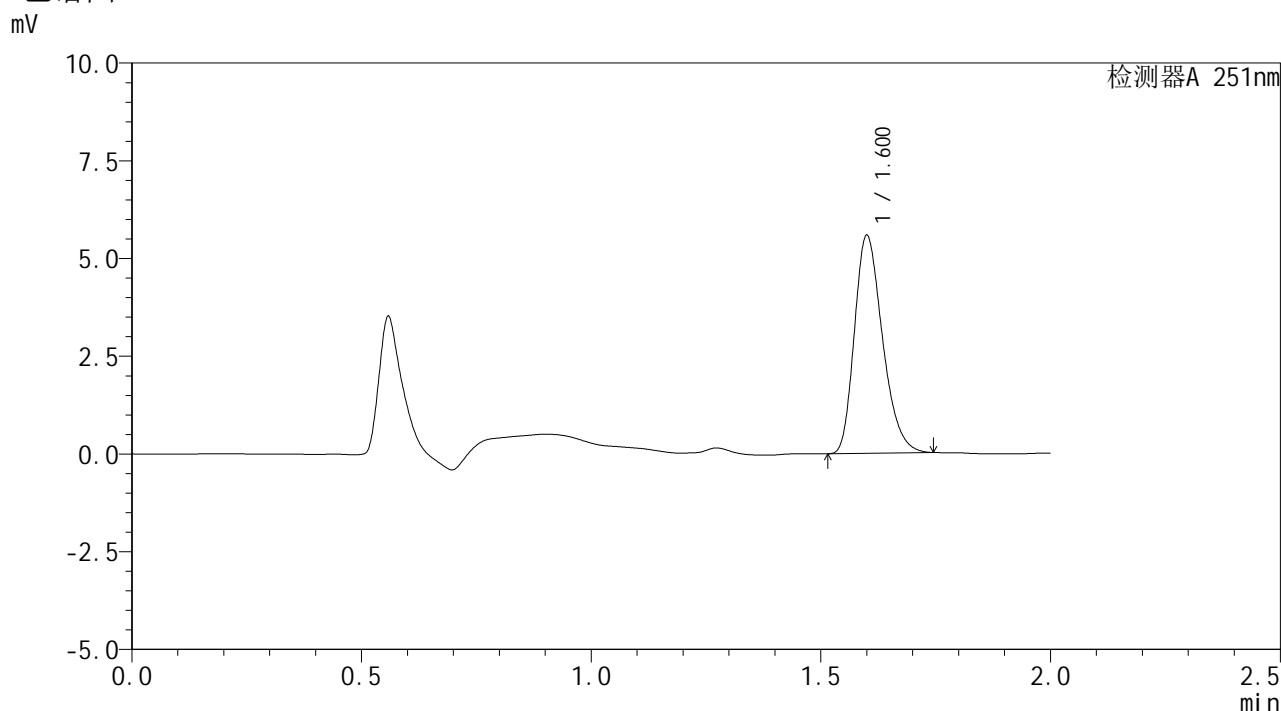


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-2/27-207-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:44:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 23722 | 100.000 | 5578 | 3277       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 23722 | 100.000 | 5578 |            |       |          |

图162 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

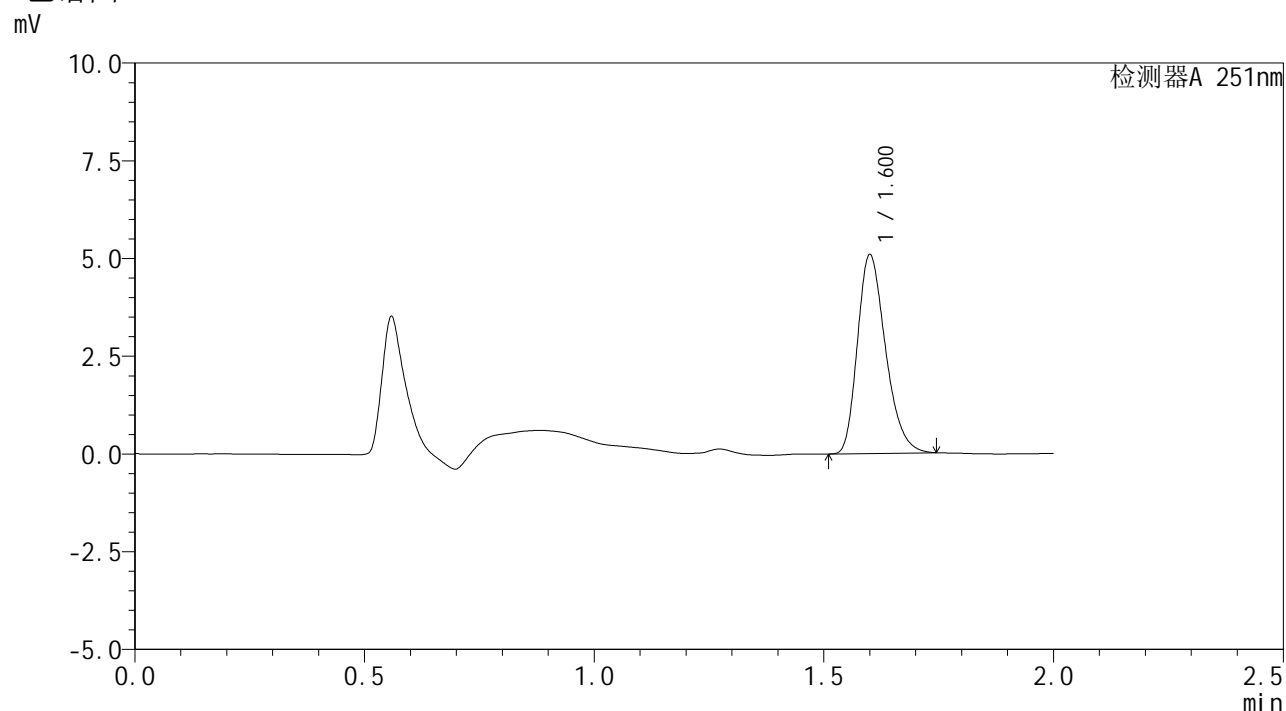


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-208-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:46:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 21647 | 100.000 | 5086 | 3275       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 21647 | 100.000 | 5086 |            |       |          |

图163 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

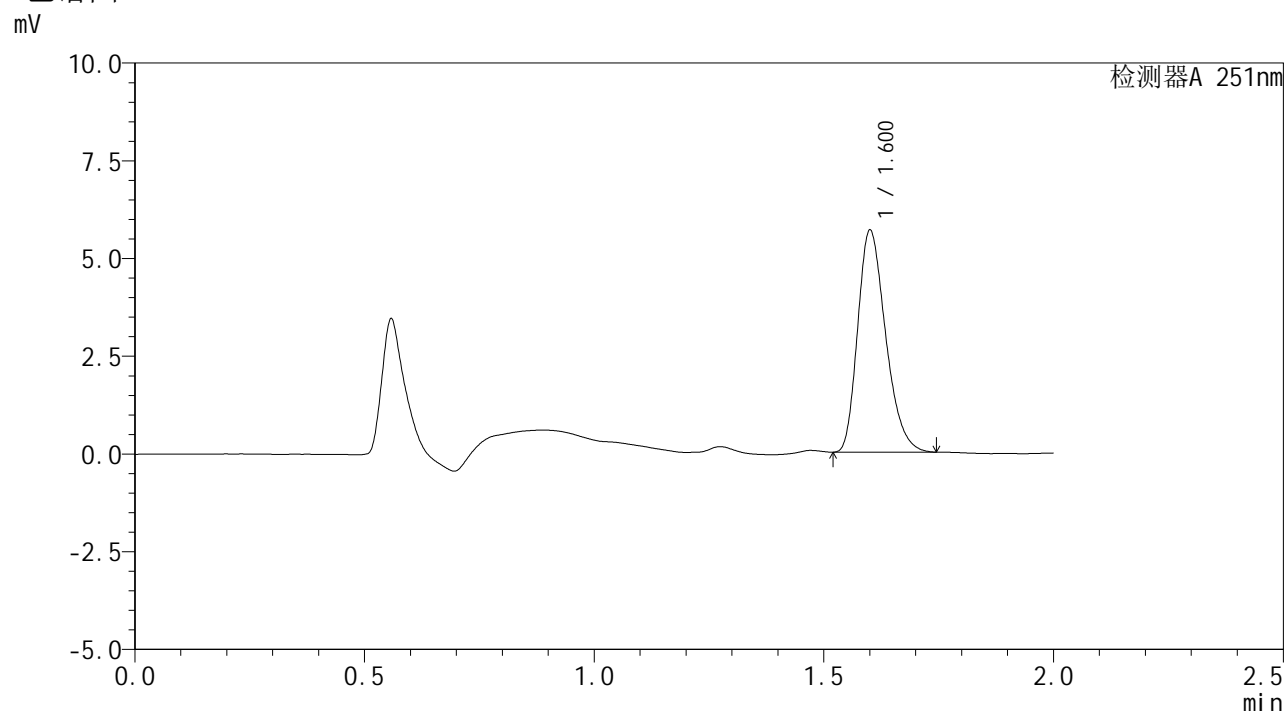


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-209-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:49:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 24043 | 100.000 | 5675 | 3300       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 24043 | 100.000 | 5675 |            |       |          |

图164 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

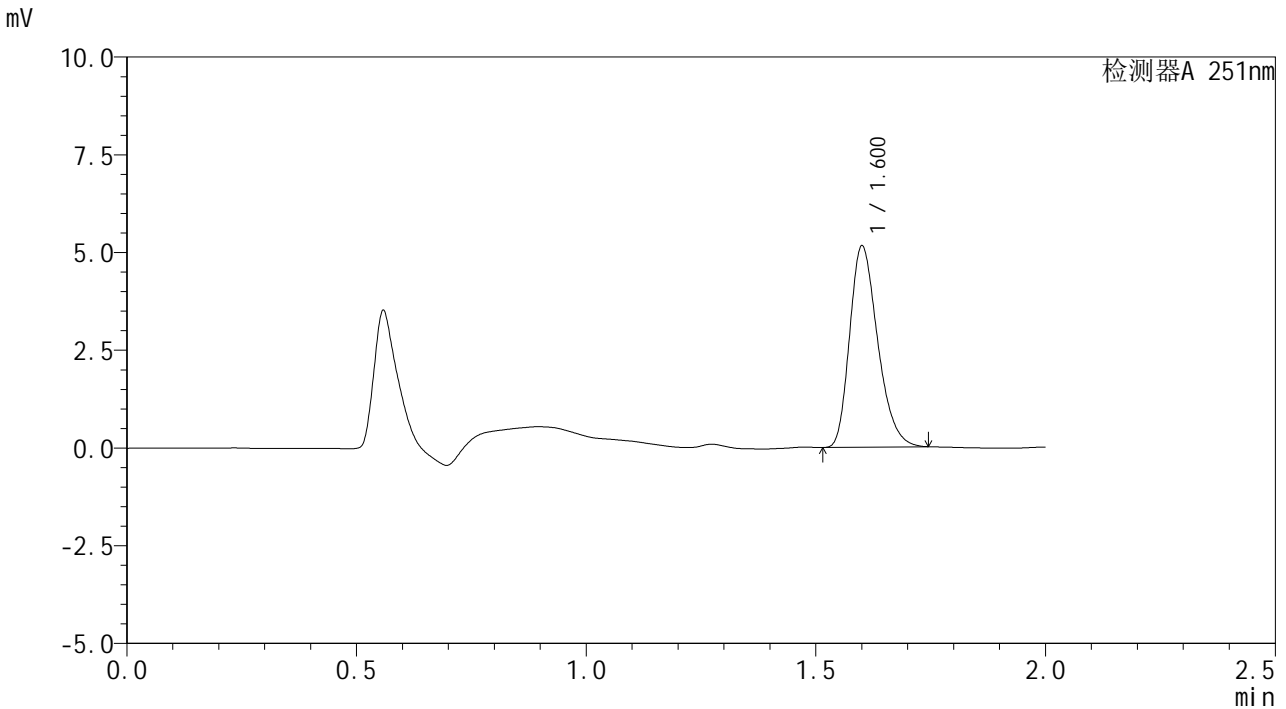


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-210-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:51:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.600 | 21868 | 100.000 | 5144 | 3287       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 21868 | 100.000 | 5144 |            |       |          |

图165 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

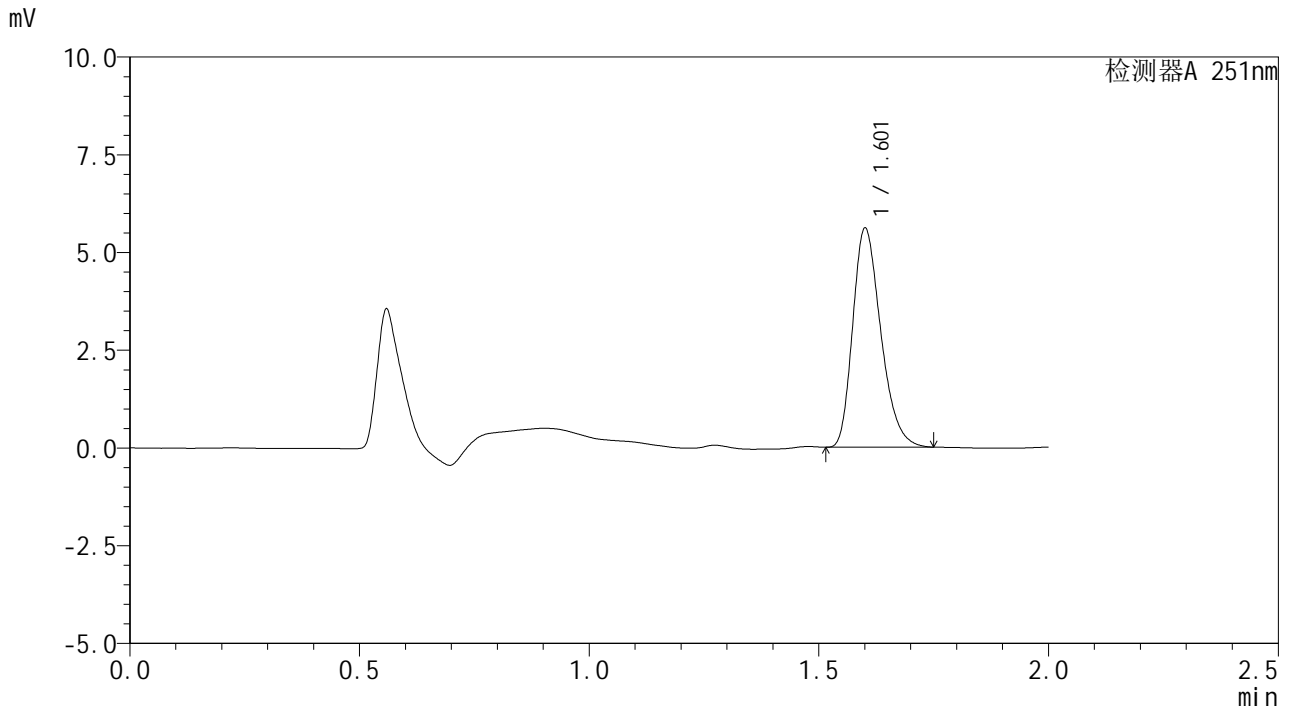


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-211-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-p6-jx.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm                             |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb                           |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-53   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/01/20 22:54:01  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/01/21 09:03:36  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.601 | 23844 | 100.000 | 5597 | 3280       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 23844 | 100.000 | 5597 |            |       |          |

图166 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

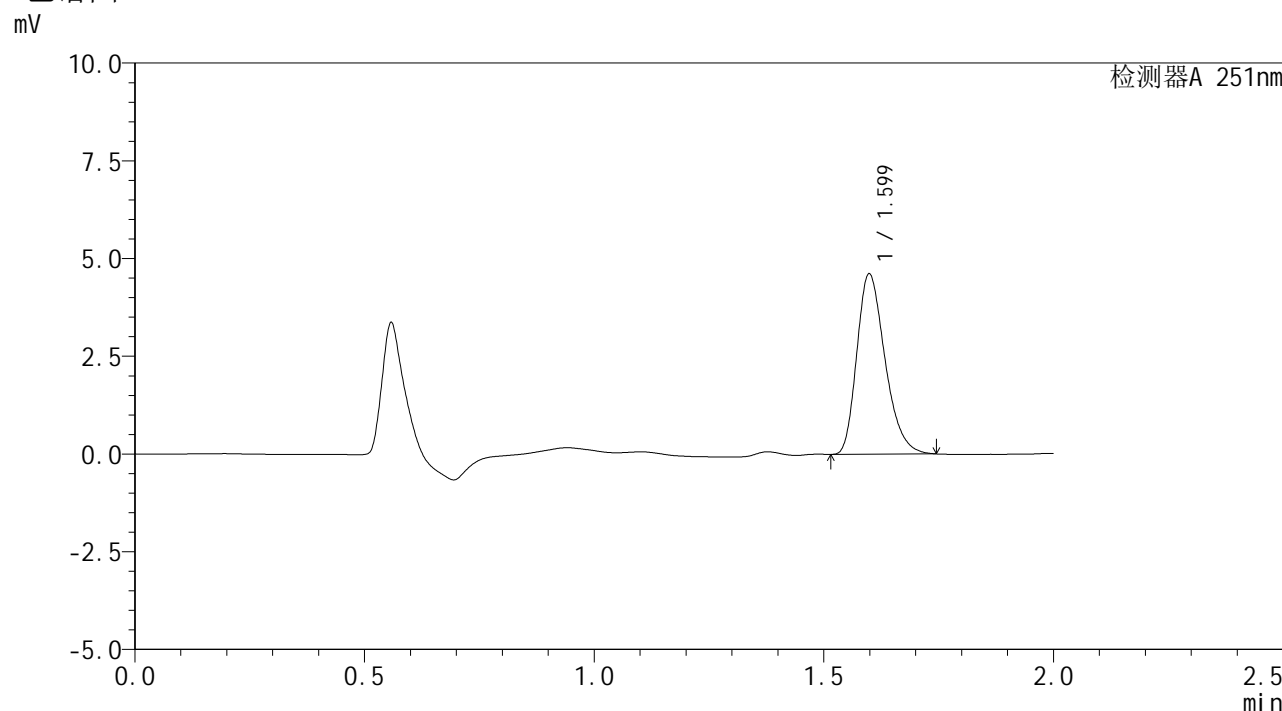


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-212-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:56:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.599 | 19699 | 100.000 | 4621 | 3251       | 1.291 | --       |
| 总计 |       | 19699 | 100.000 | 4621 |            |       |          |

图167 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

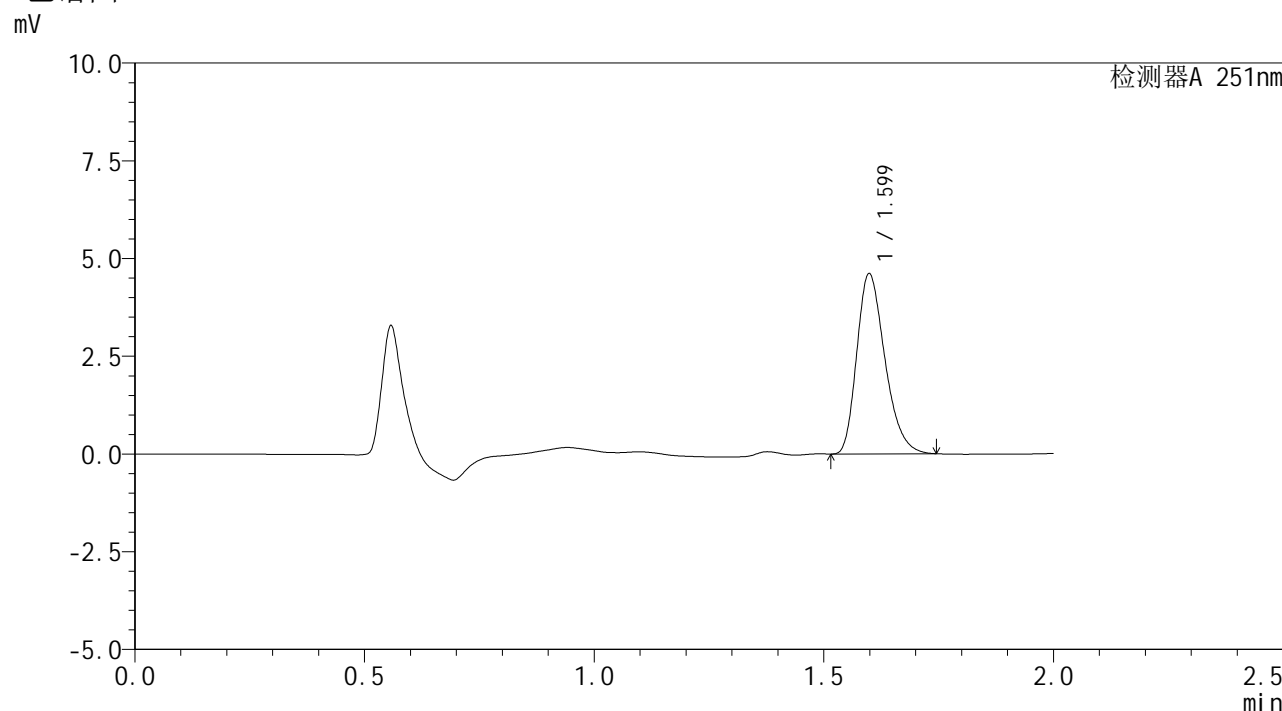


# SMF-394

## <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 - 27-2/27-213-2 - zzp-24122801p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250120-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/20 22:58:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/21 09:03:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.599 | 19643 | 100.000 | 4619 | 3260       | 1.290 | --       |
| 总计 |       | 19643 | 100.000 | 4619 |            |       |          |

图168 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122801批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2