



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-400-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:07:47

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:21:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

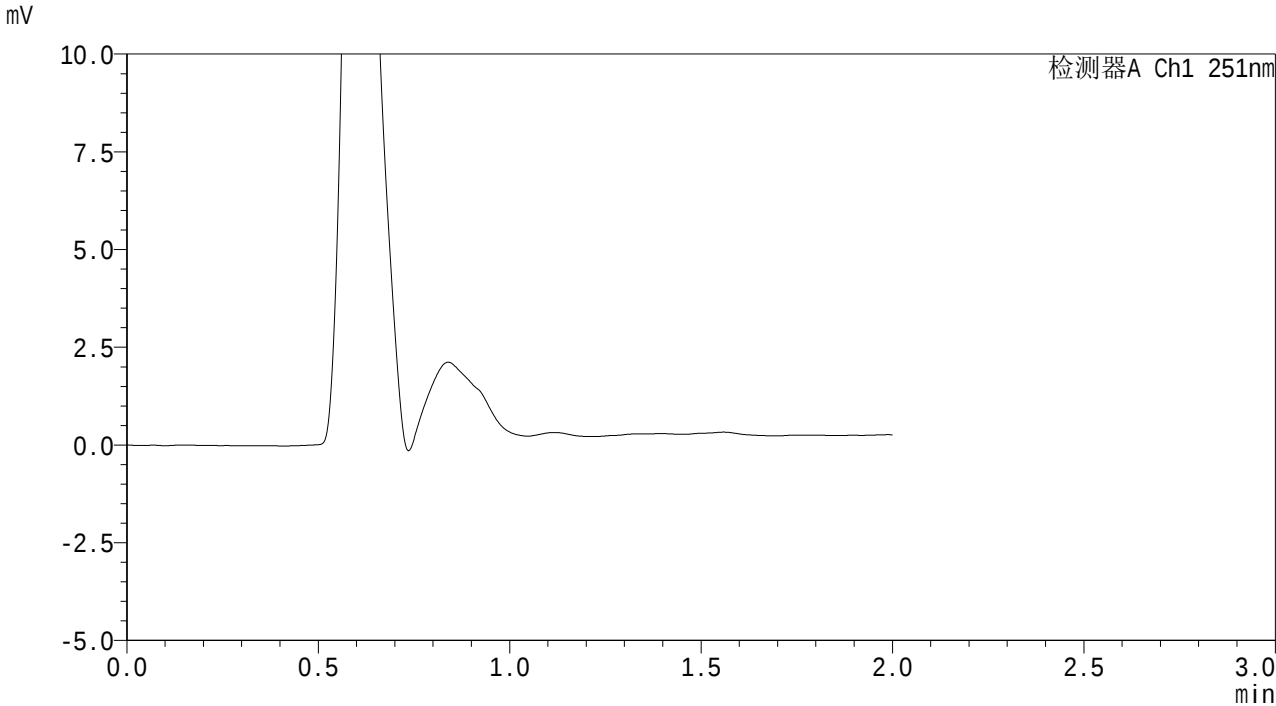
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
溶剂



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-401-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:10:16

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:21:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

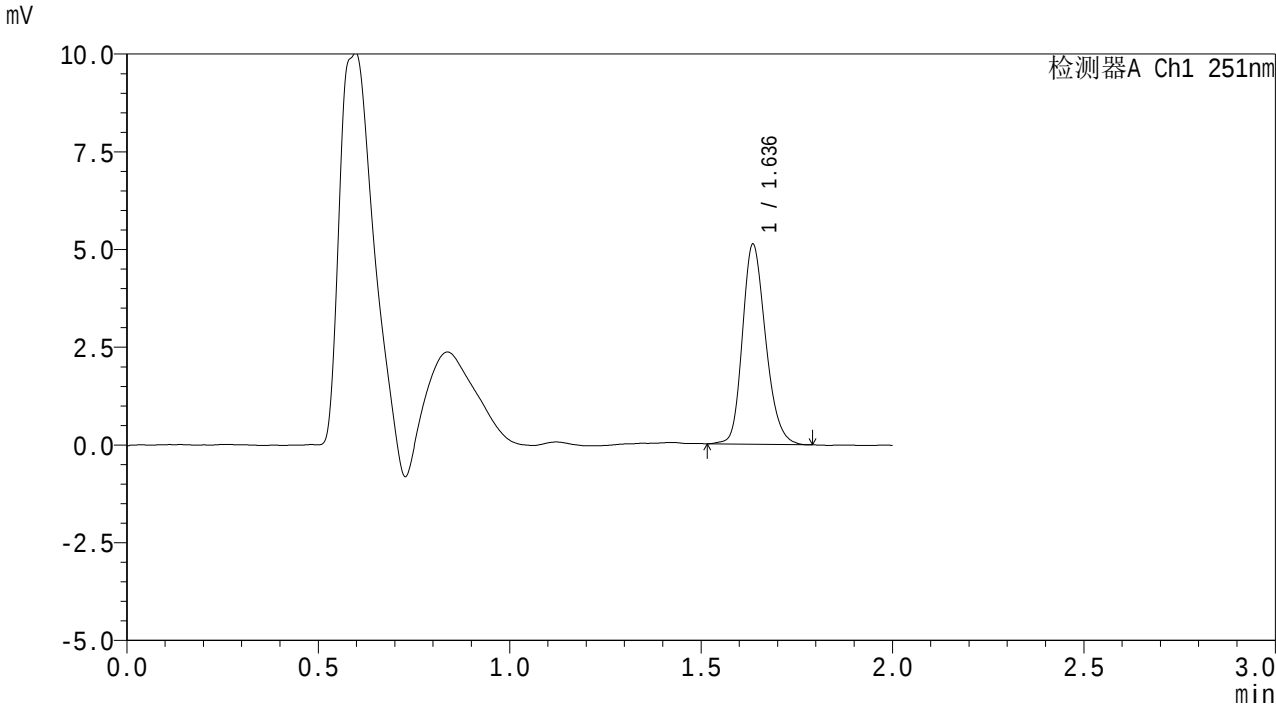
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	21525	100.000	5088	3544	1.215	--
总计		21525	100.000	5088			

图2 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品-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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-402-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:12:45

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:21:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

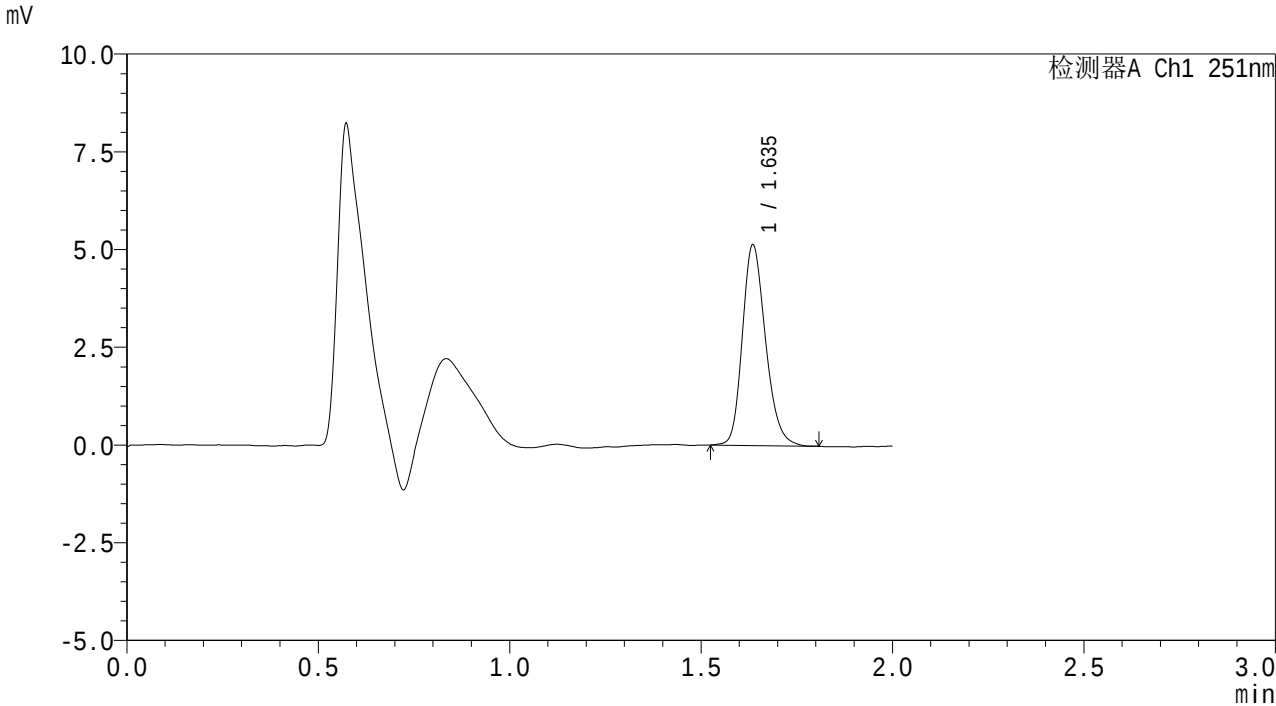
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21550	100.000	5100	3573	1.217	--
总计		21550	100.000	5100			

图3 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品-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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-403-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:15:14

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:21:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

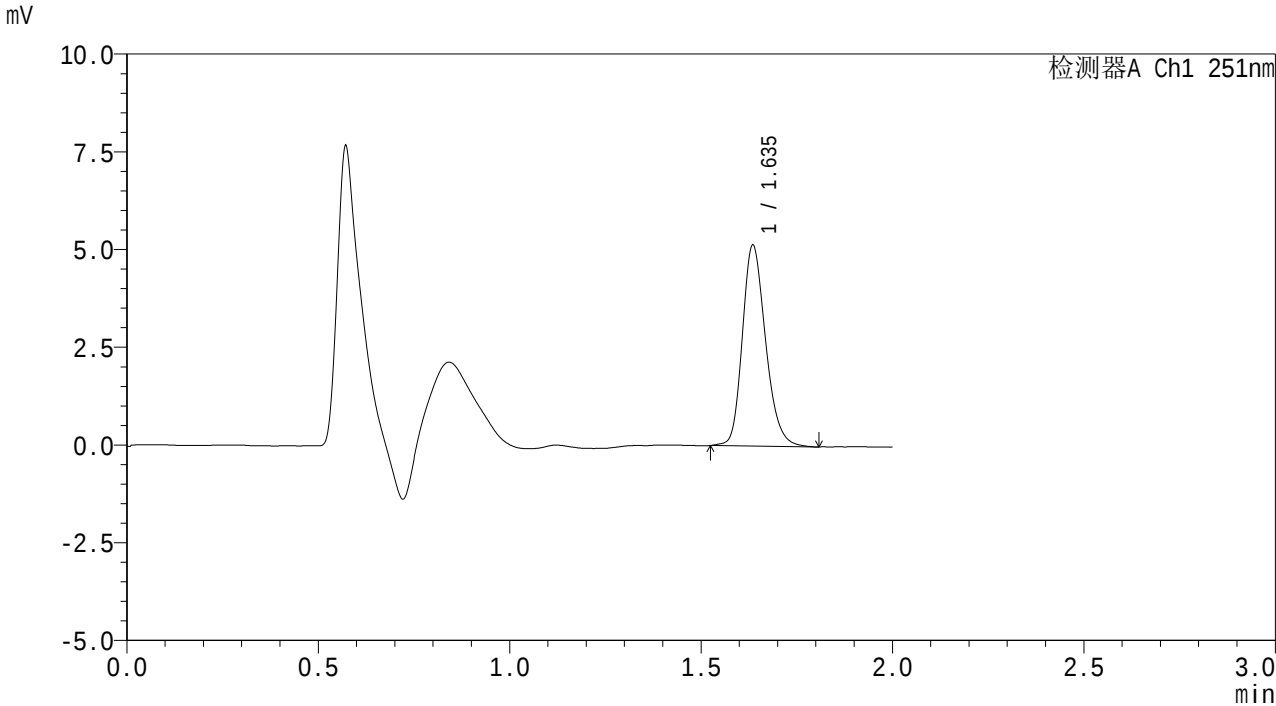
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21660	100.000	5106	3562	1.223	--
总计		21660	100.000	5106			

图4 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品-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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-404-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:17:43

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:21:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

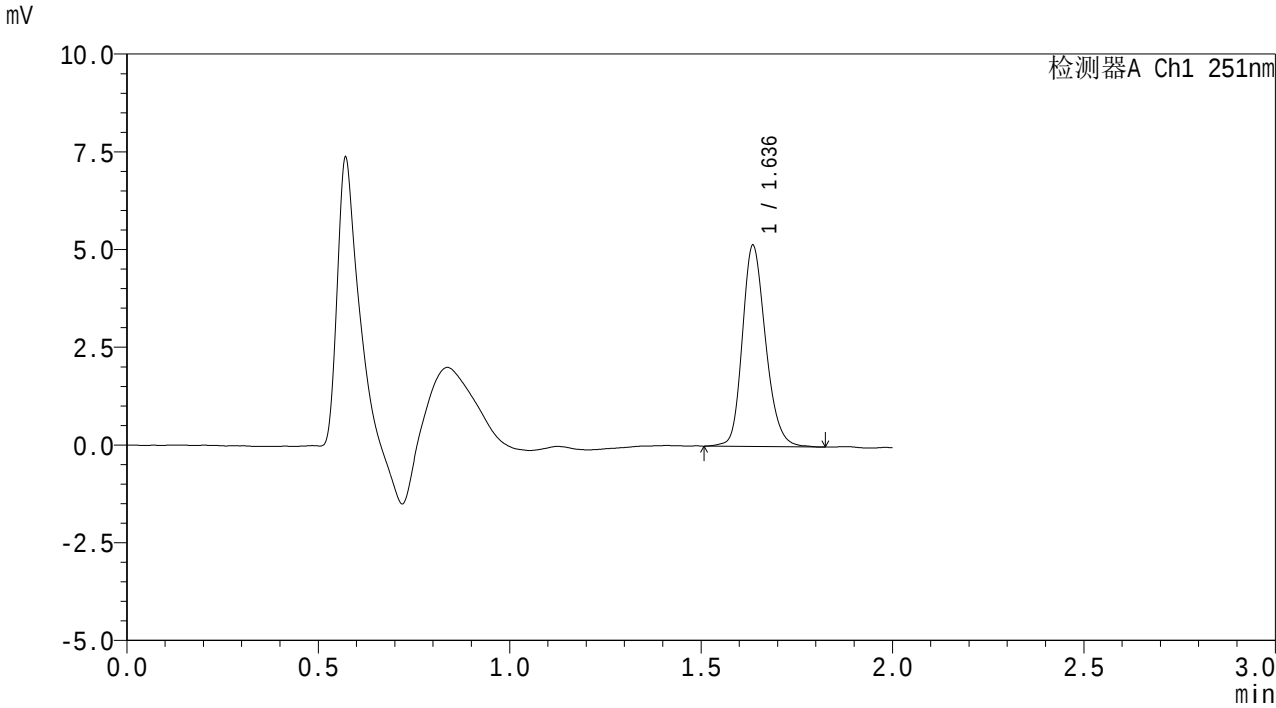
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	21721	100.000	5115	3564	1.205	--
总计		21721	100.000	5115			

图5 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品-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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-405-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:20:12

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:21:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

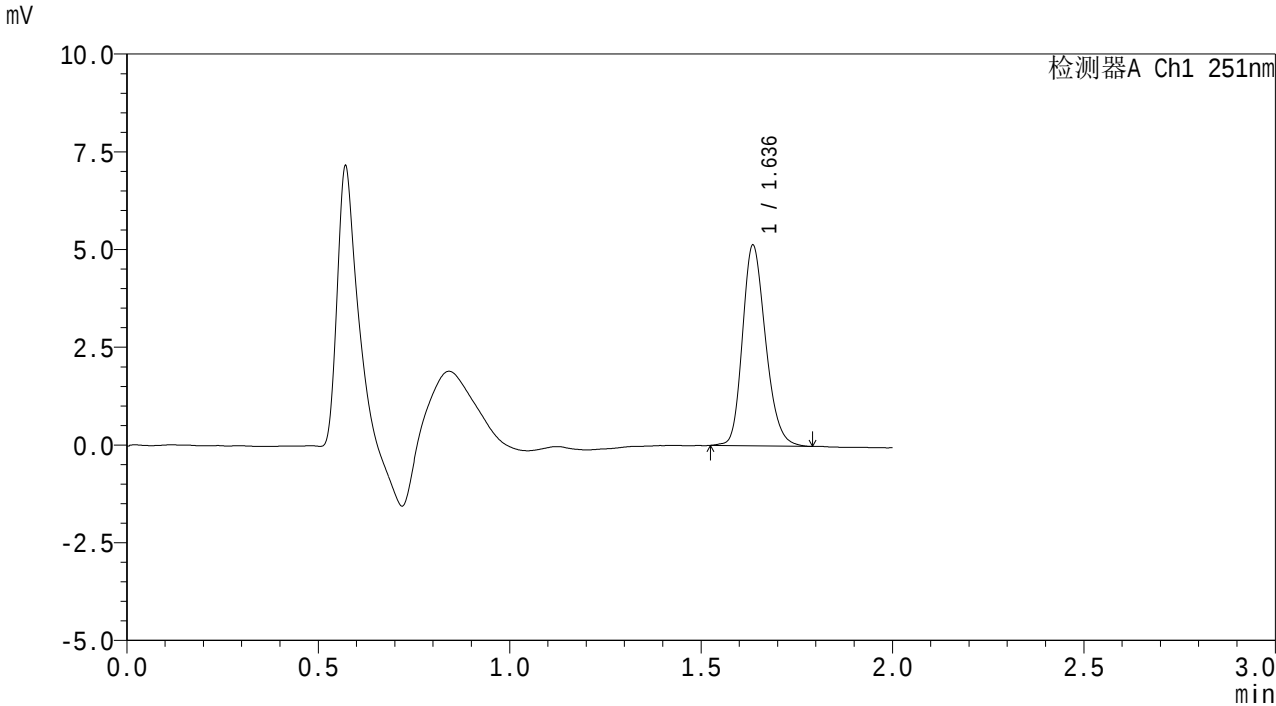
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	21489	100.000	5103	3572	1.216	--
总计		21489	100.000	5103			

图6 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品-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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-406-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:22:41

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:21:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

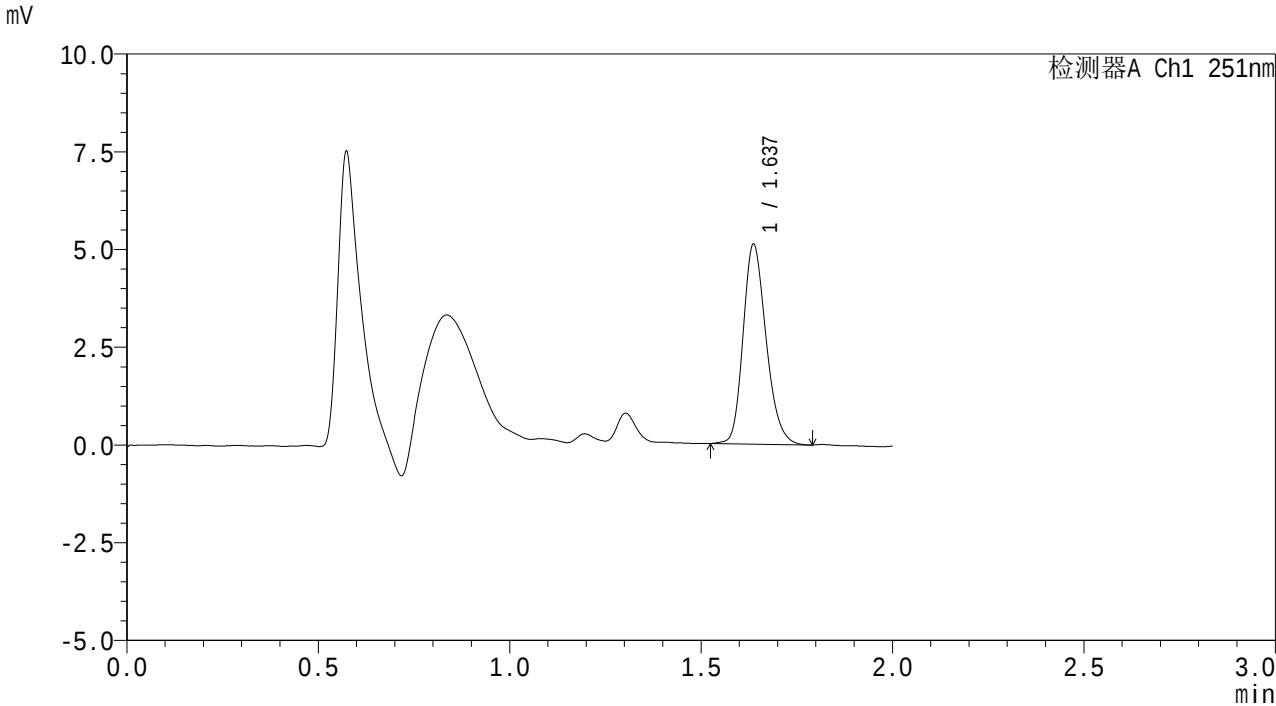
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	21331	100.000	5105	3600	1.214	--
总计		21331	100.000	5105			

图7 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-407-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:25:09

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:21:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

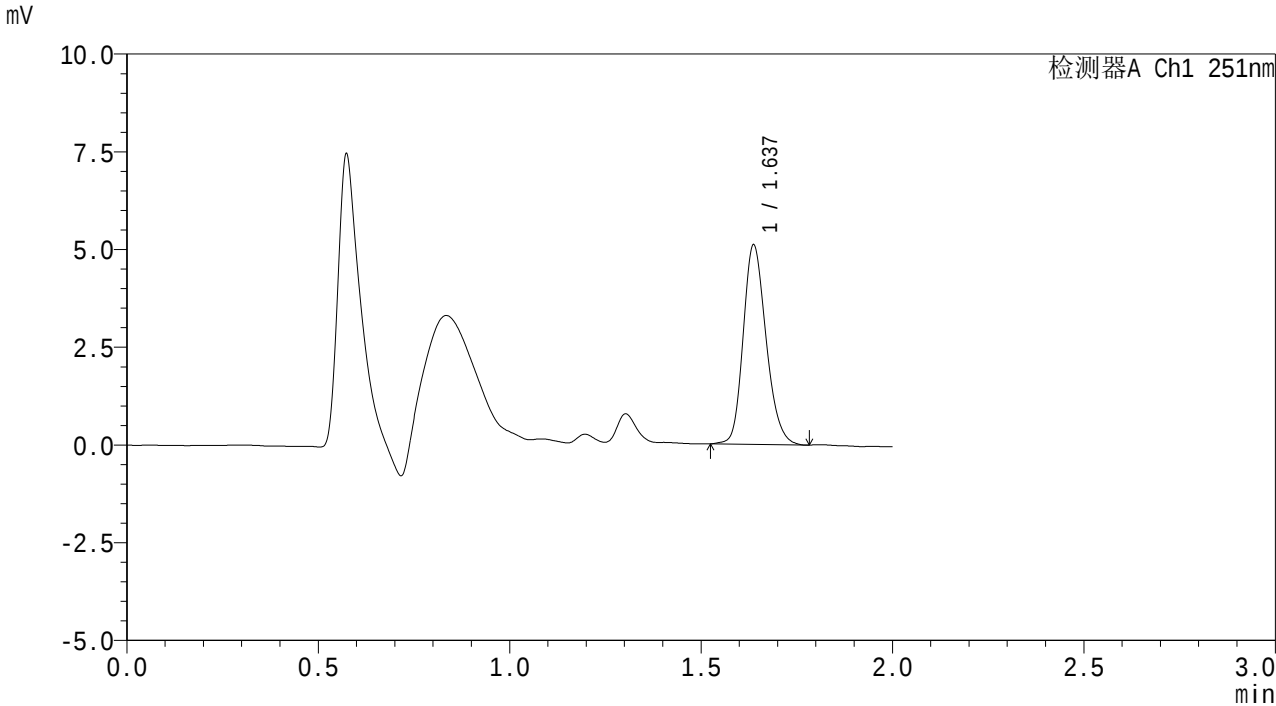
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	21214	100.000	5100	3632	1.202	--
总计		21214	100.000	5100			

图8 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-408-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:27:37

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:21:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

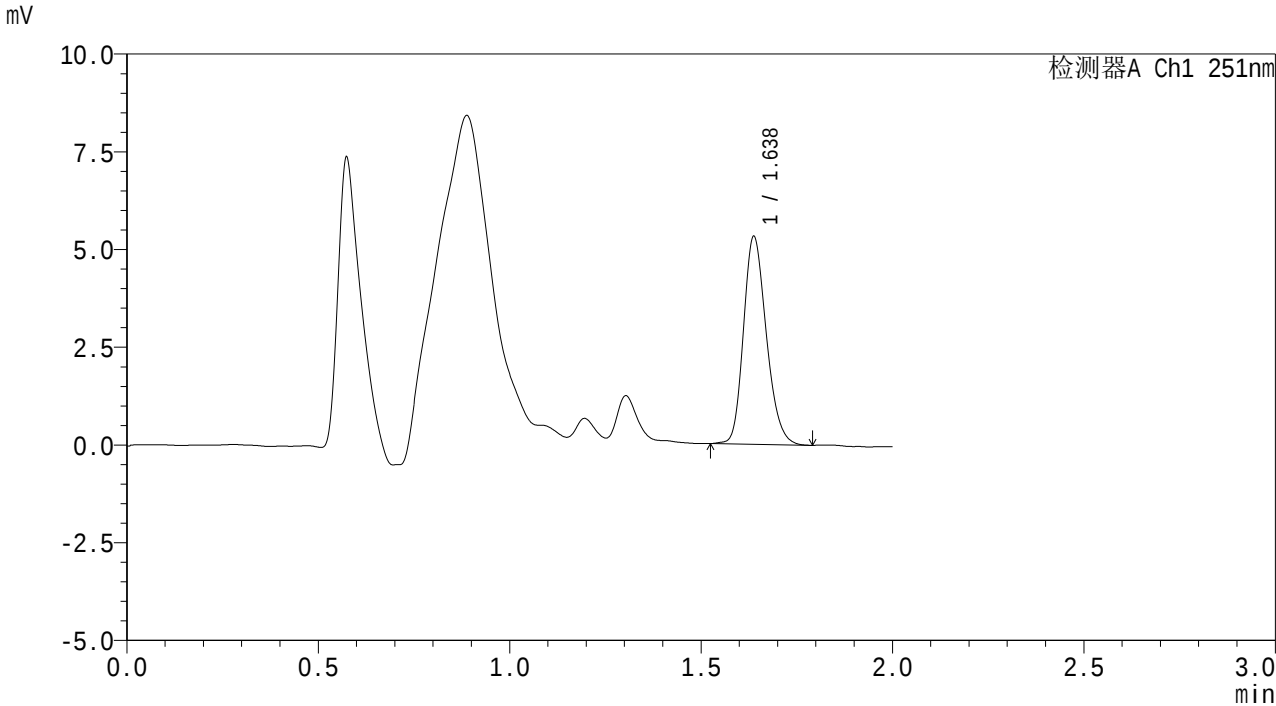
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	22024	100.000	5316	3646	1.212	--
总计		22024	100.000	5316			

图9 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-409-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:30:05

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:21:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

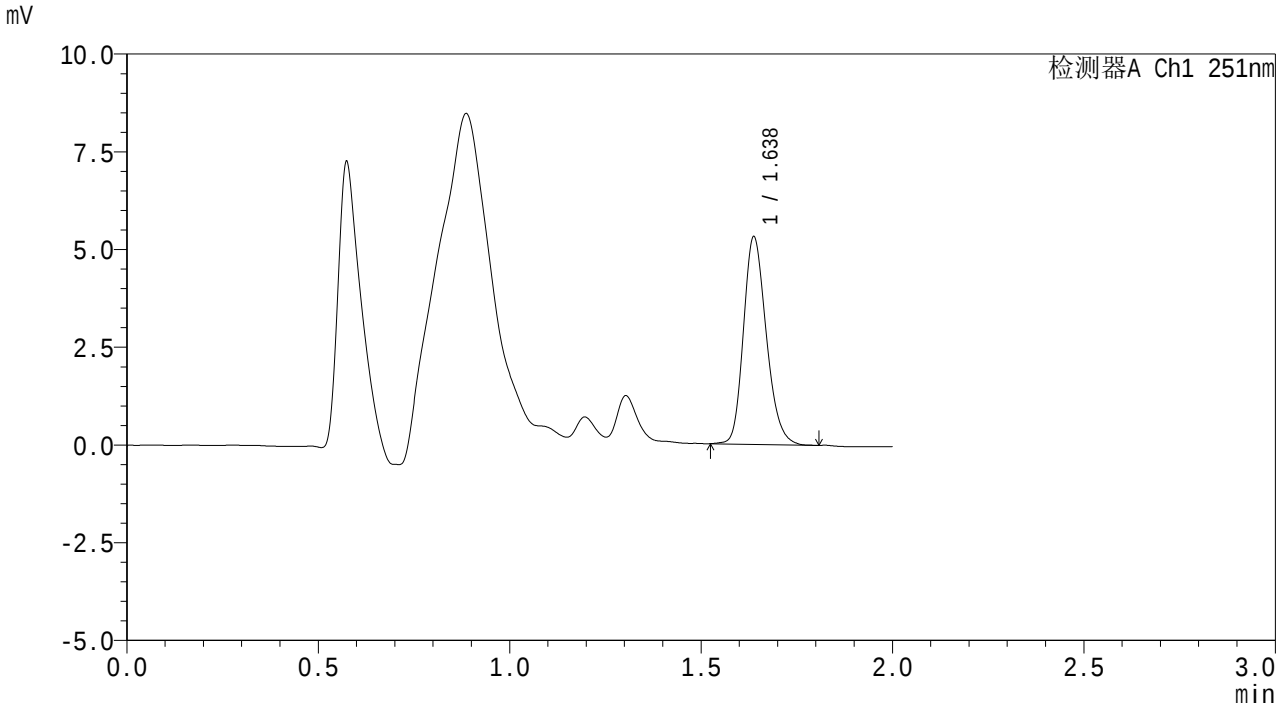
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	21990	100.000	5309	3646	1.213	--
总计		21990	100.000	5309			

图10 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-410-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:32:33

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

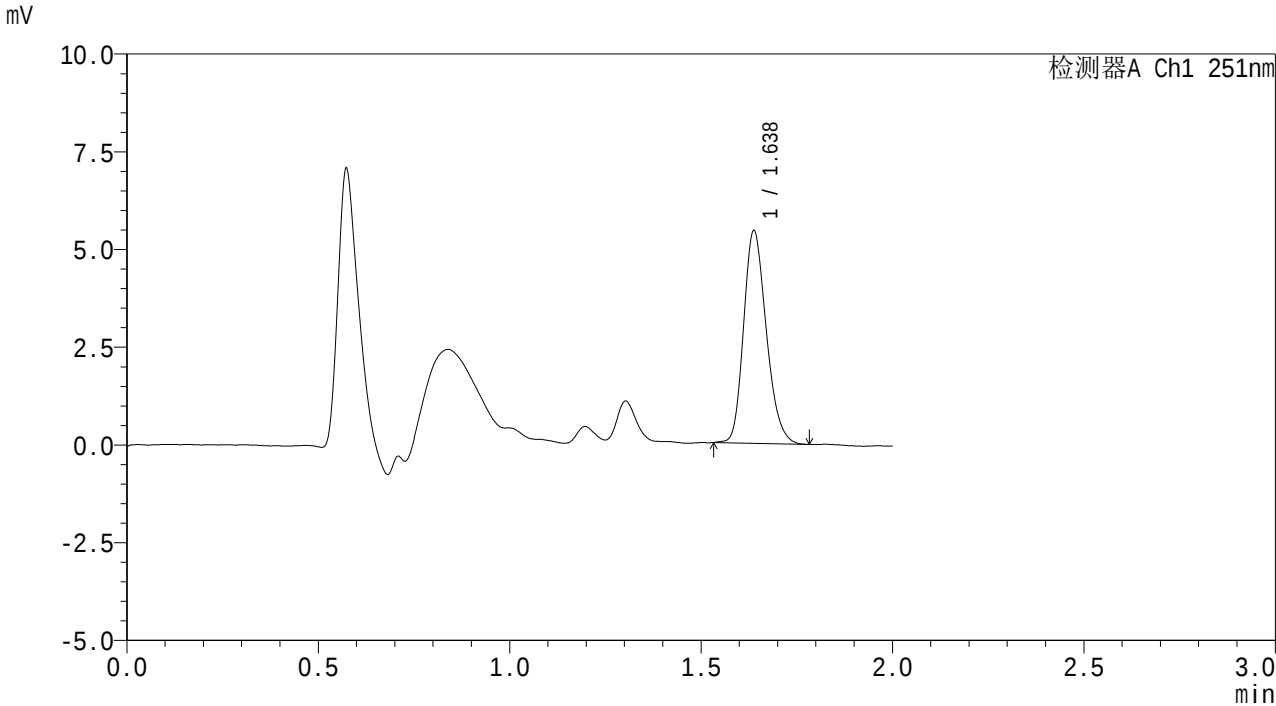
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	22365	100.000	5439	3681	1.217	--
总计		22365	100.000	5439			

图11 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-411-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:35:02

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

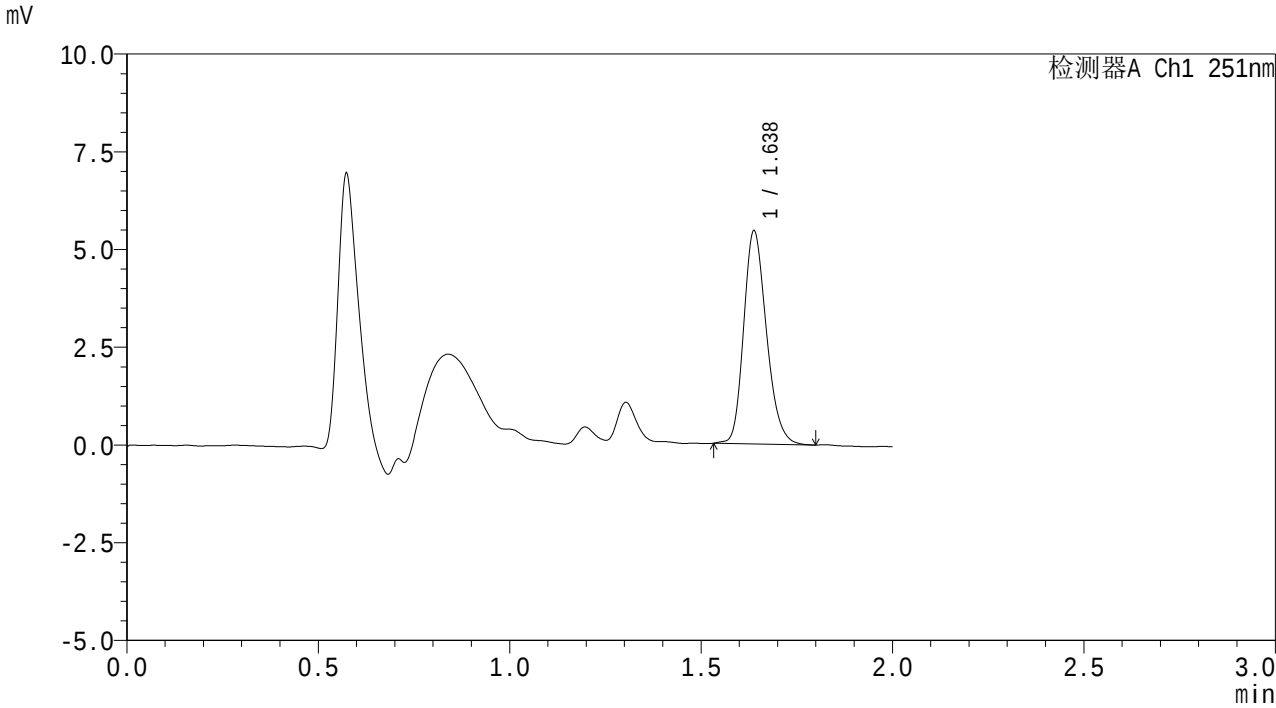
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	22497	100.000	5452	3680	1.214	--
总计		22497	100.000	5452			

图12 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-412-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:37:30

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

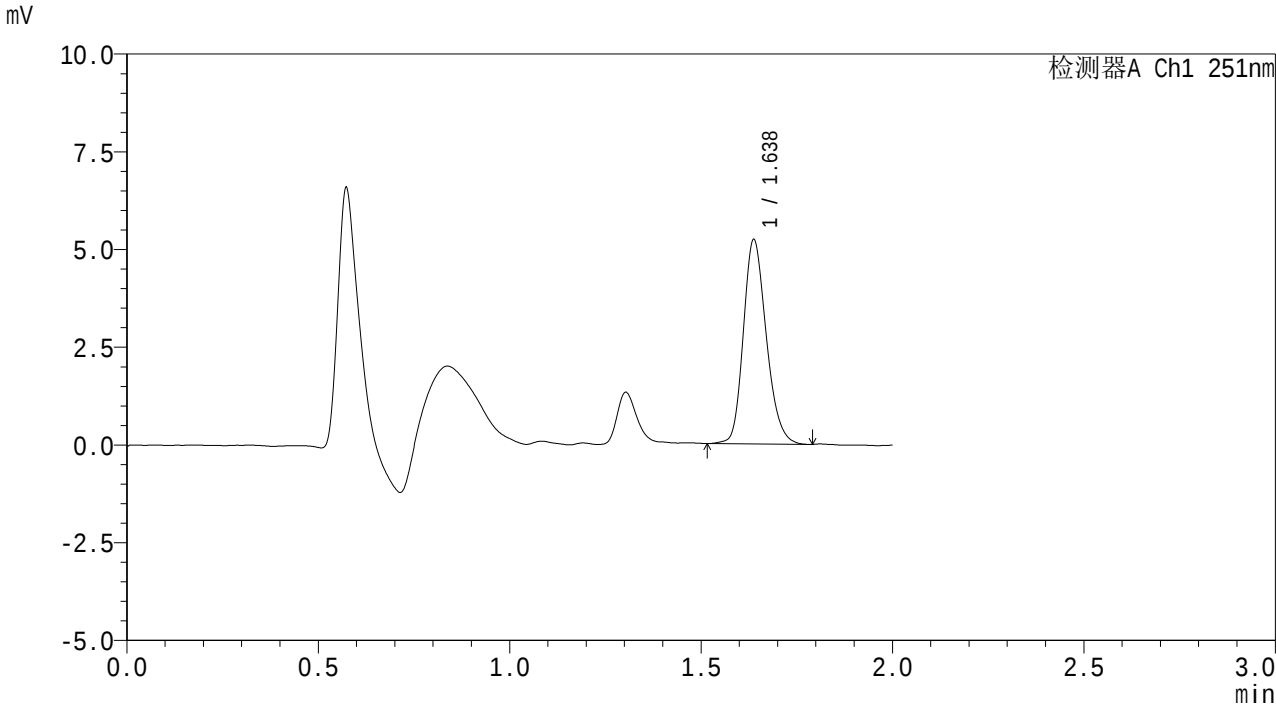
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	21725	100.000	5223	3634	1.209	--
总计		21725	100.000	5223			

图13 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-413-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:39:57

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

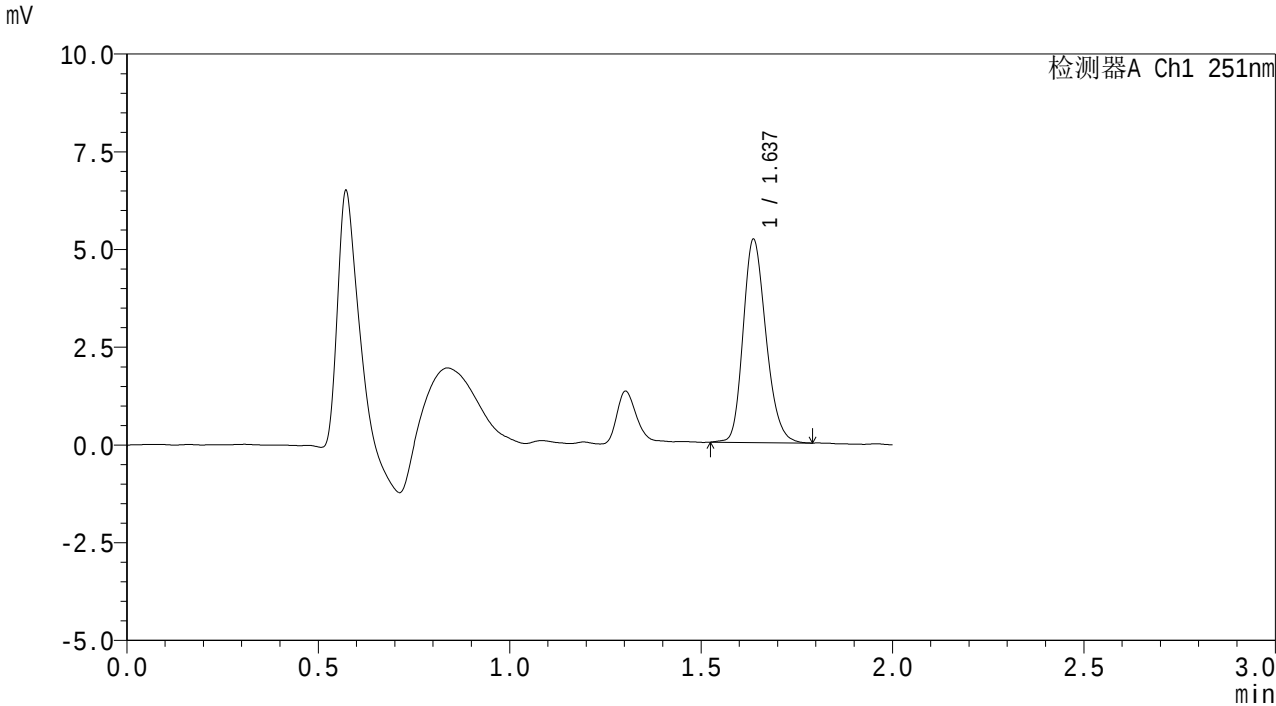
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	21523	100.000	5191	3652	1.209	--
总计		21523	100.000	5191			

图14 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-414-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:42:24

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

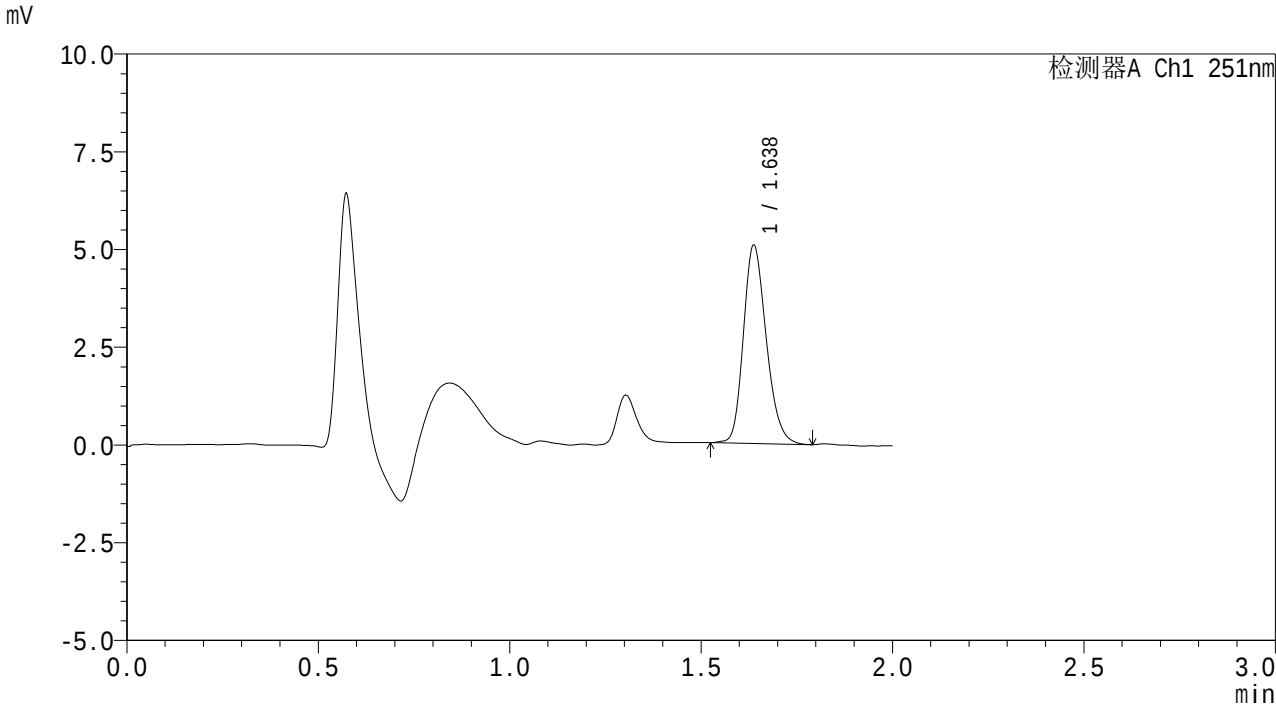
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	21027	100.000	5069	3642	1.213	--
总计		21027	100.000	5069			

图15 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-415-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:44:53

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

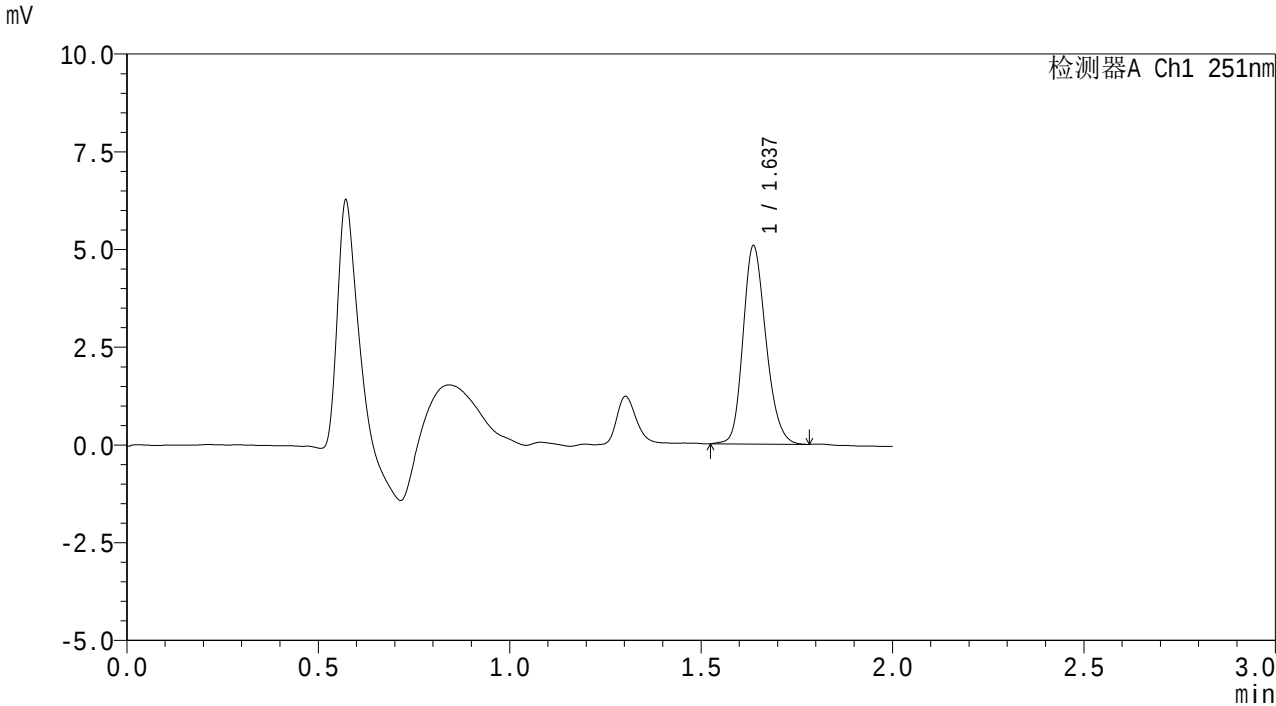
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	20998	100.000	5062	3657	1.197	--
总计		20998	100.000	5062			

图16 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-416-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:47:21

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

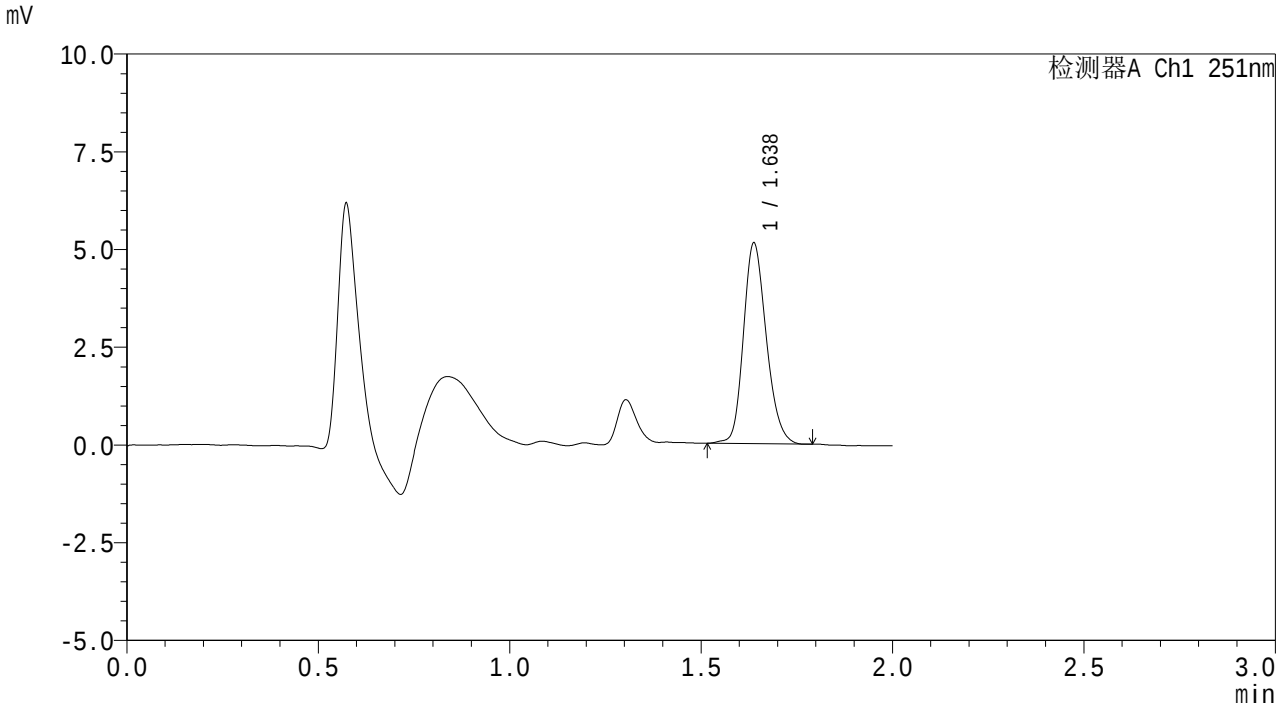
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	21282	100.000	5132	3659	1.196	--
总计		21282	100.000	5132			

图17 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-417-2 - zzp-25022201p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:49:49

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

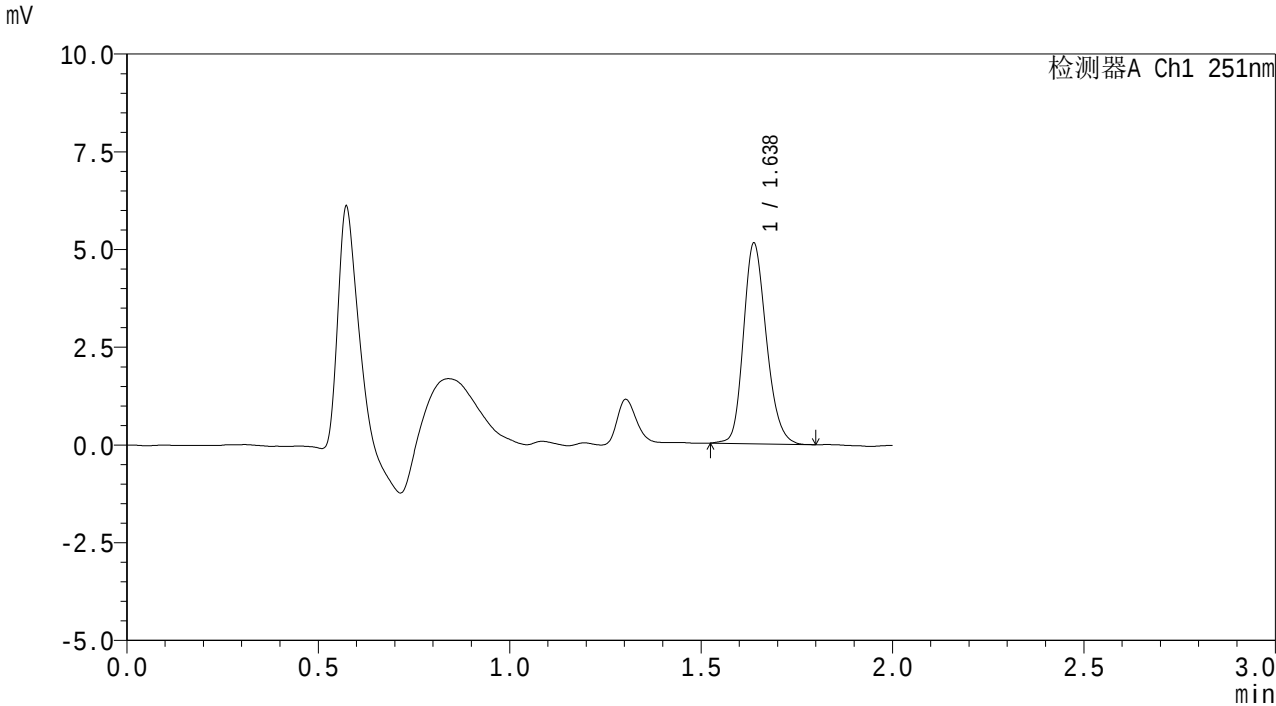
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	21257	100.000	5130	3651	1.201	--
总计		21257	100.000	5130			

图18 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022201批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-418-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:52:17

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

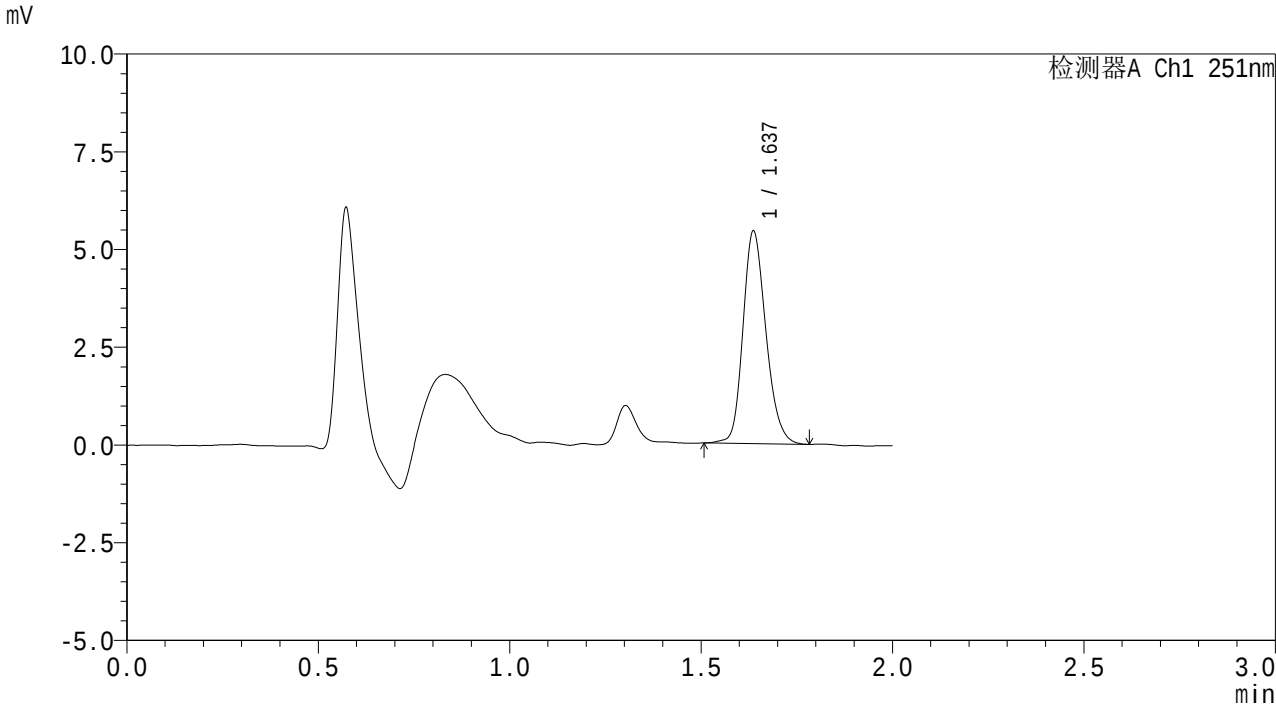
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	22584	100.000	5424	3650	1.198	--
总计		22584	100.000	5424			

图19 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 :30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-419-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:54:45

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

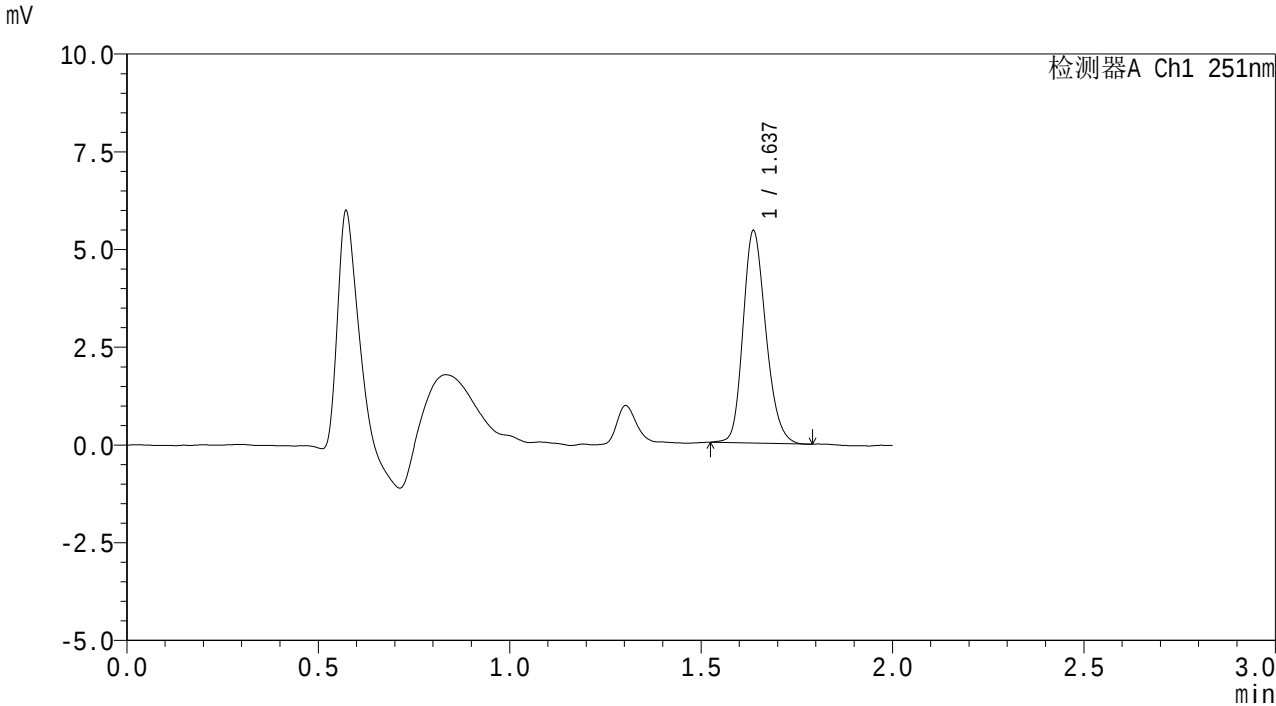
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	22443	100.000	5422	3660	1.204	--
总计		22443	100.000	5422			

图20 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-420-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:57:13

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

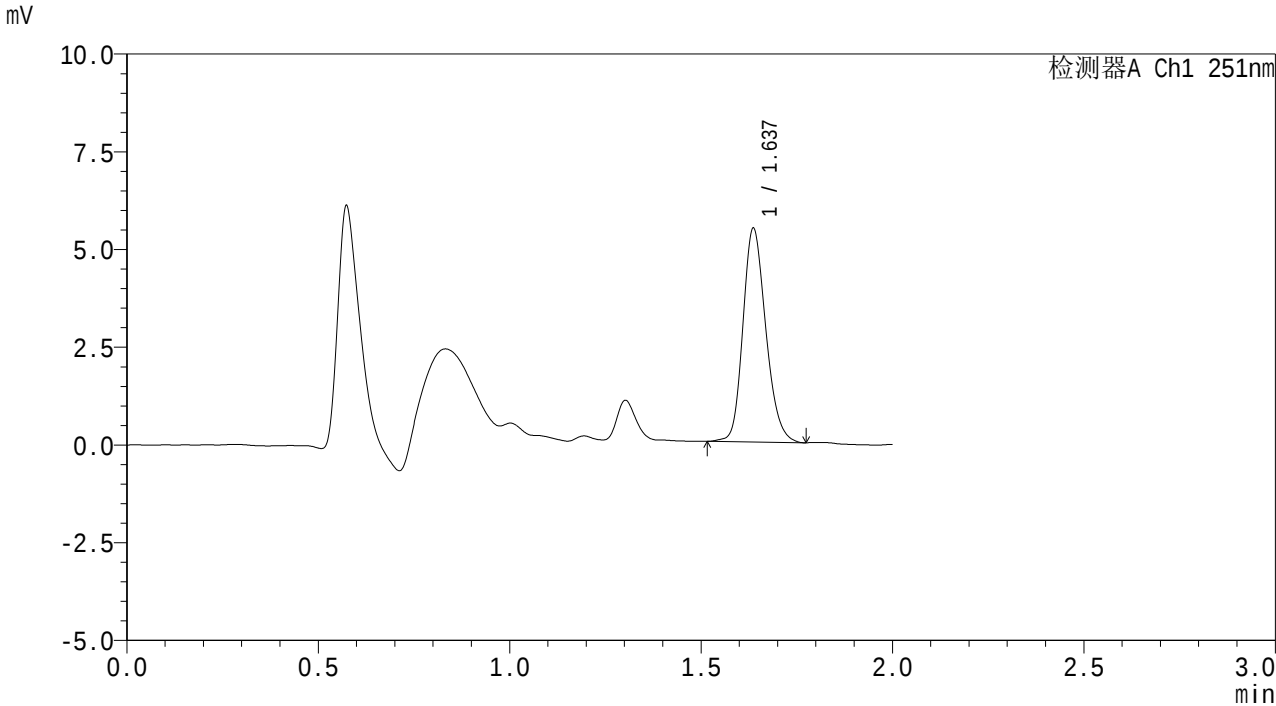
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	22667	100.000	5453	3648	1.197	--
总计		22667	100.000	5453			

图21 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-421-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 14:59:42

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

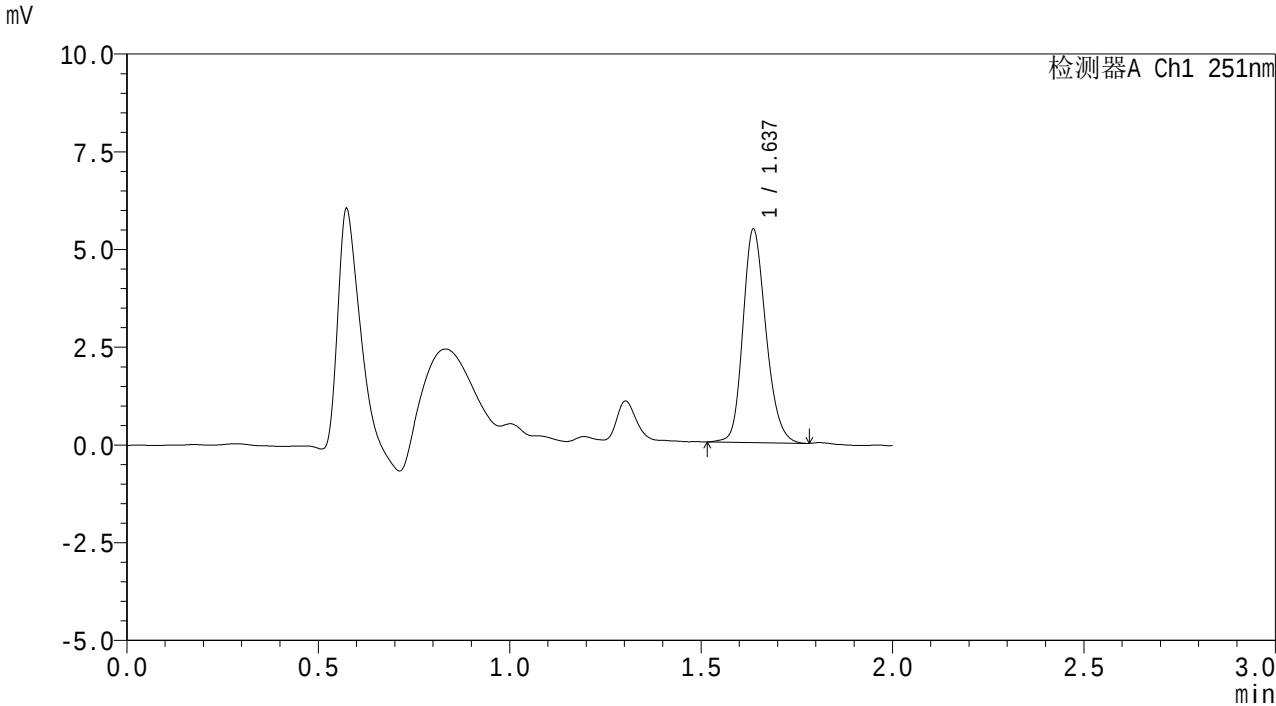
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	22720	100.000	5448	3627	1.197	--
总计		22720	100.000	5448			

图22 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-422-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:02:10

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

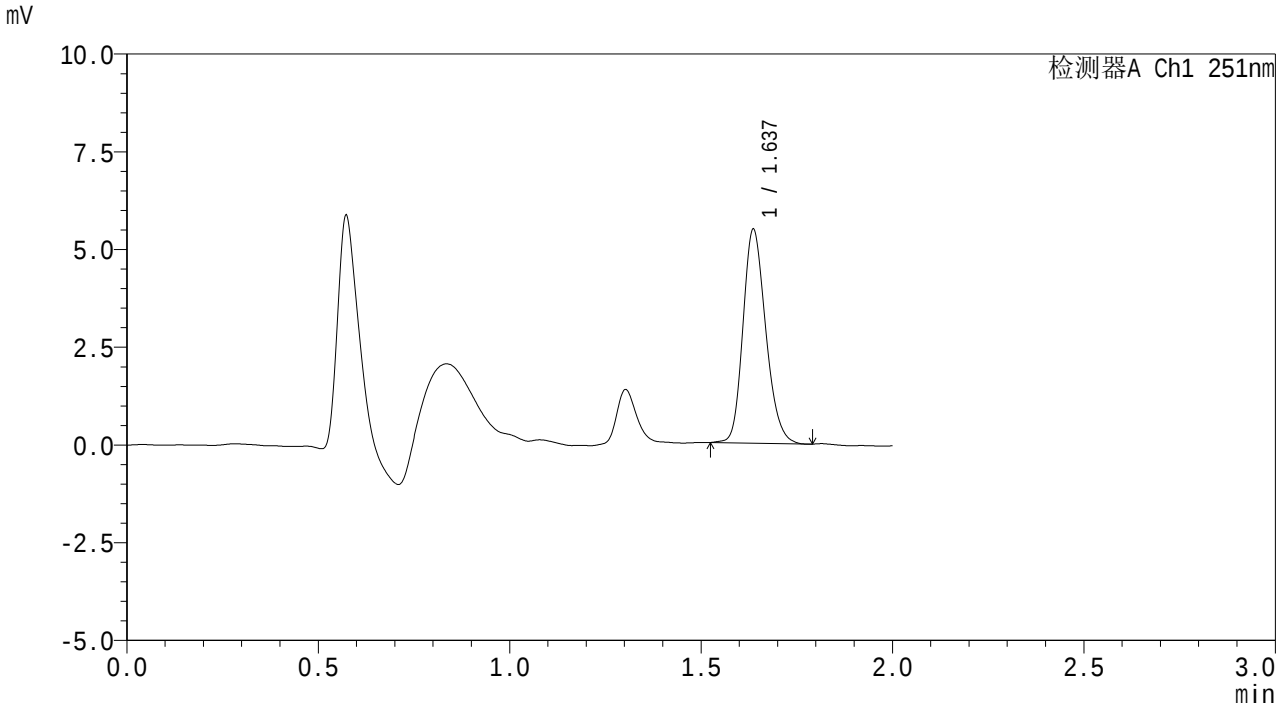
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	22598	100.000	5457	3653	1.203	--
总计		22598	100.000	5457			

图23 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-423-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:04:38

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

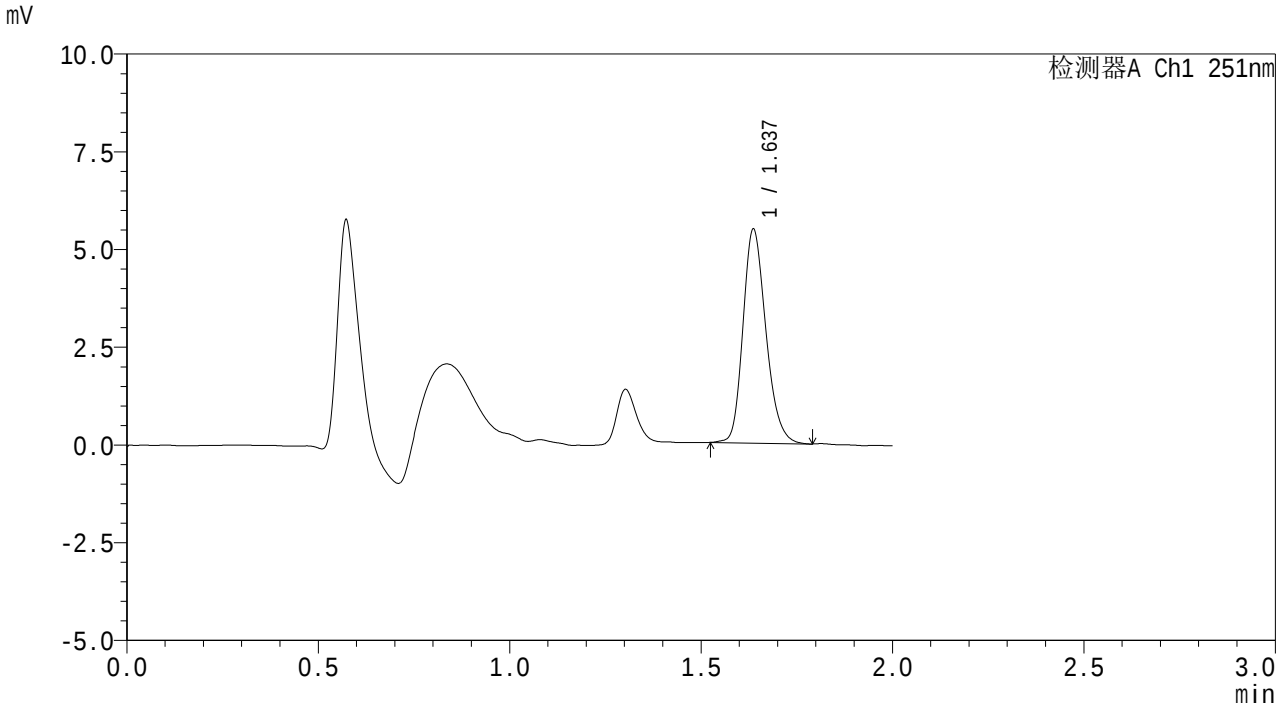
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	22711	100.000	5459	3649	1.217	--
总计		22711	100.000	5459			

图24 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-424-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:07:06

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

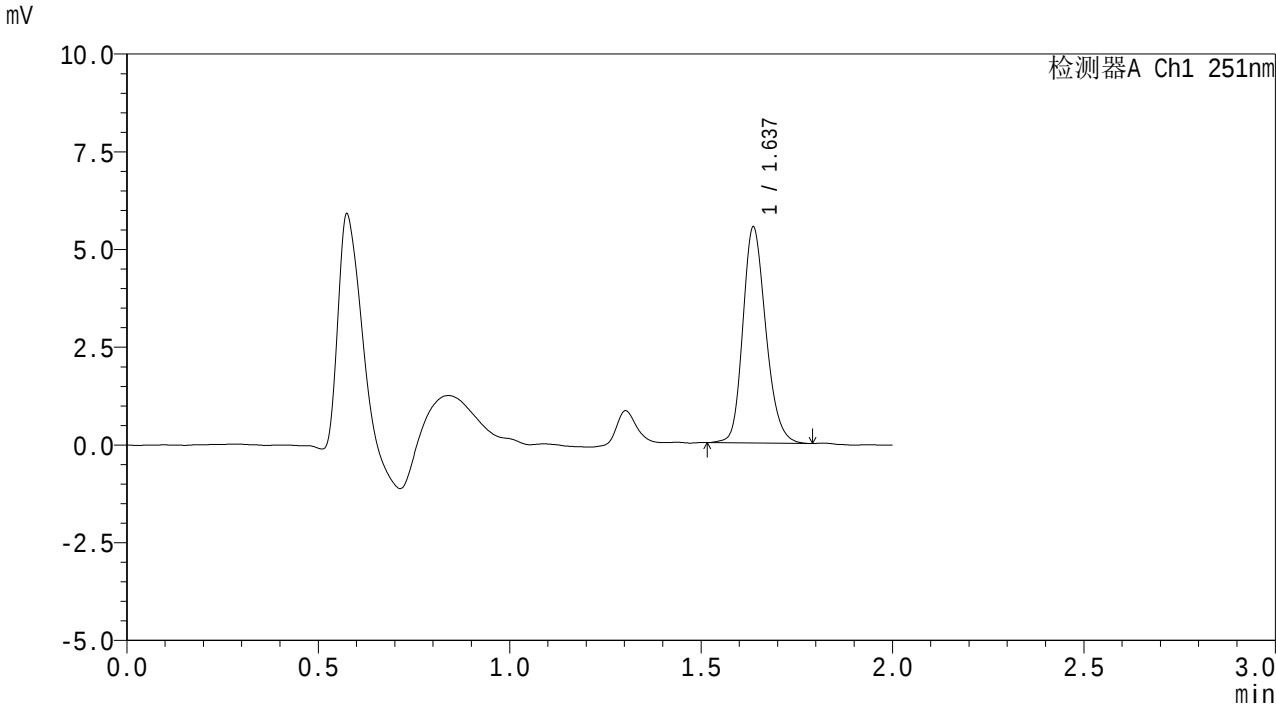
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	22992	100.000	5508	3644	1.200	--
总计		22992	100.000	5508			

图25 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-425-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:09:34

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

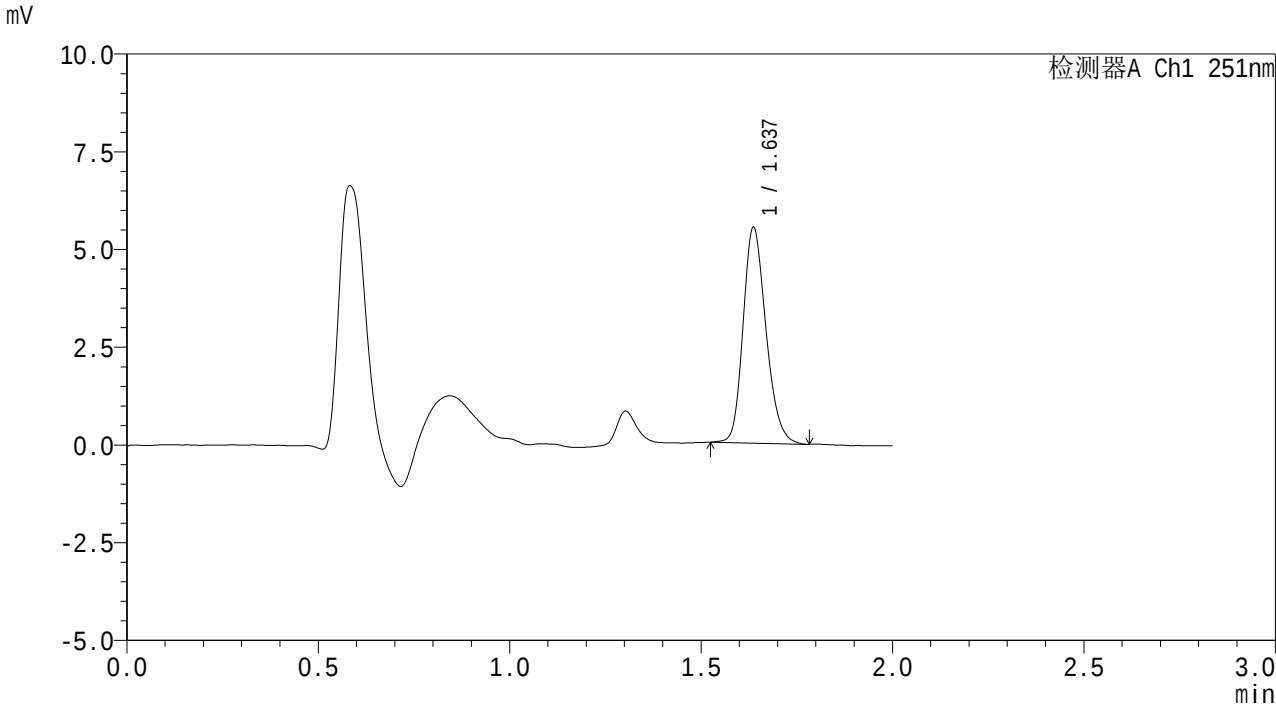
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	22873	100.000	5512	3644	1.210	--
总计		22873	100.000	5512			

图26 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-426-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:12:01

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

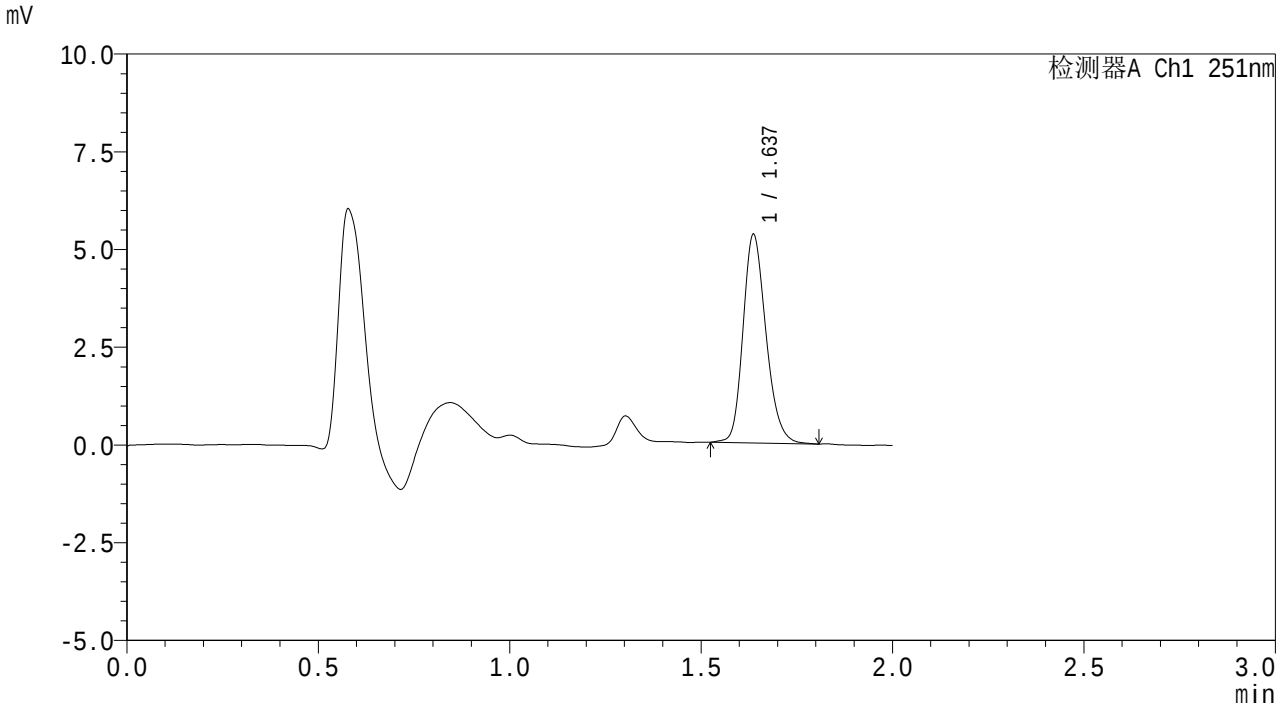
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	22213	100.000	5325	3642	1.207	--
总计		22213	100.000	5325			

图27 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-427-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:14:29

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

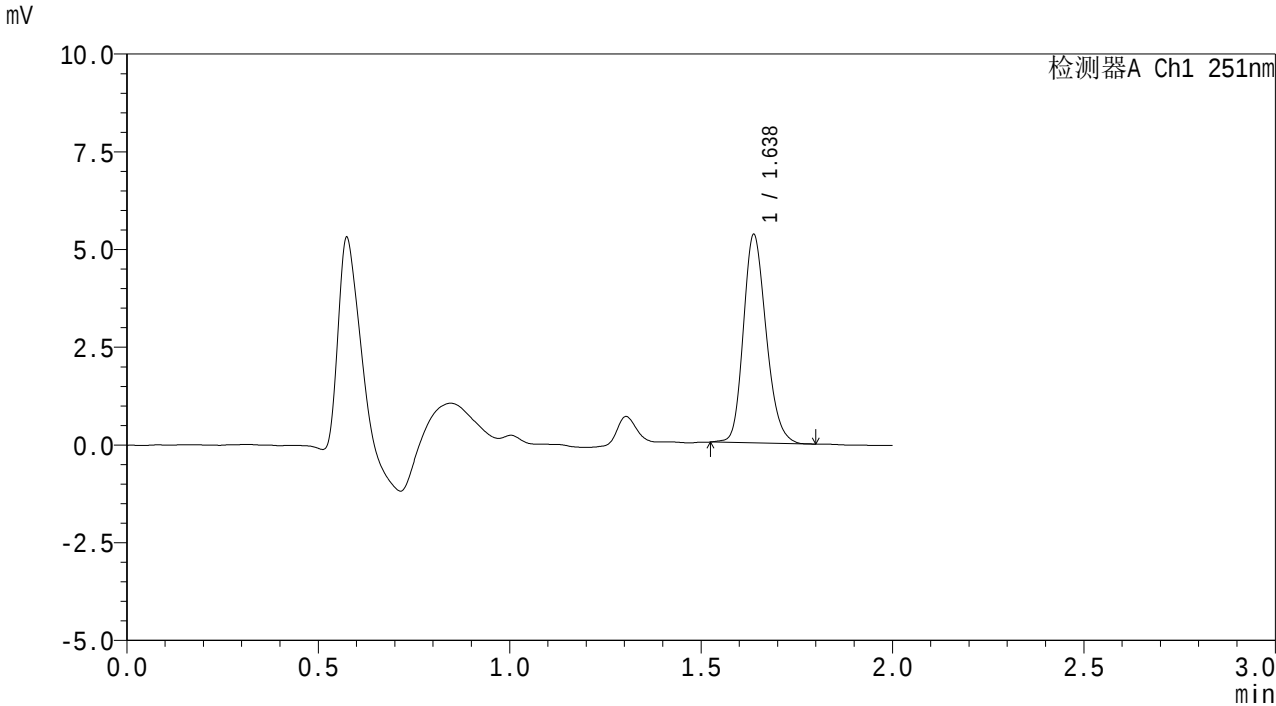
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	22008	100.000	5327	3661	1.201	--
总计		22008	100.000	5327			

图28 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-428-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:16:57

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

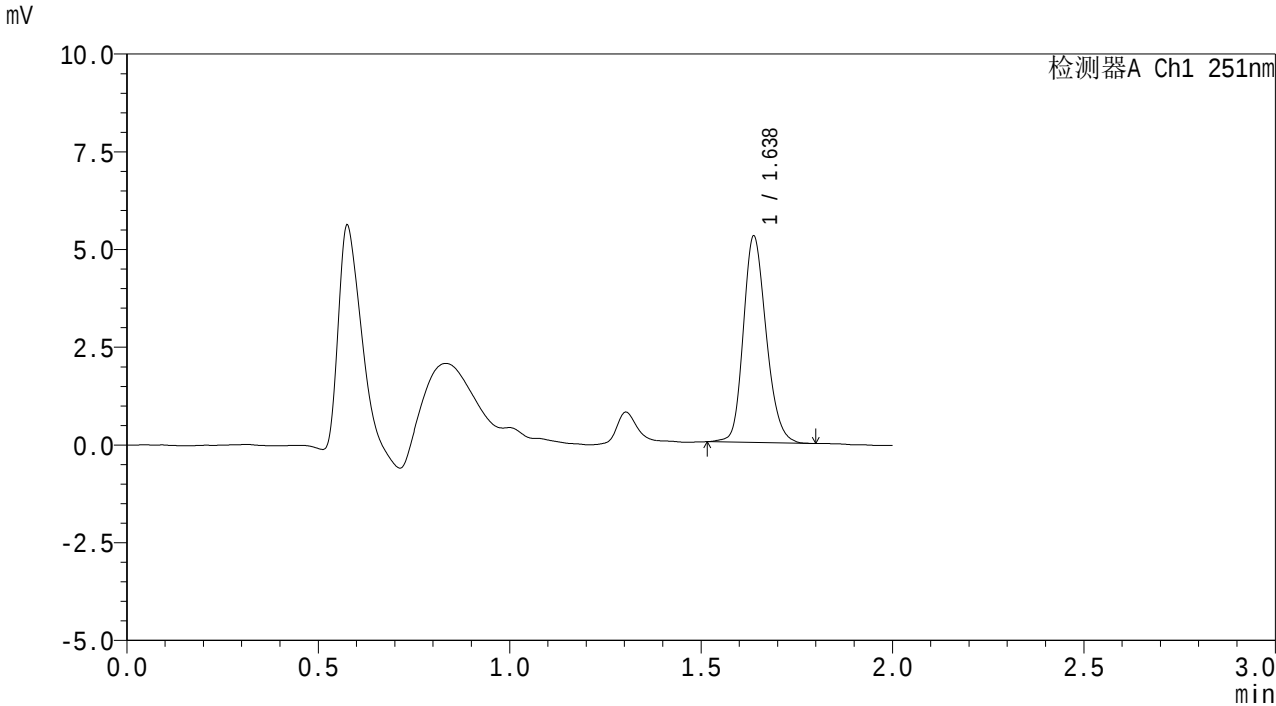
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	21858	100.000	5279	3662	1.195	--
总计		21858	100.000	5279			

图29 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-429-2 - zzp-25022202p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:19:24

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

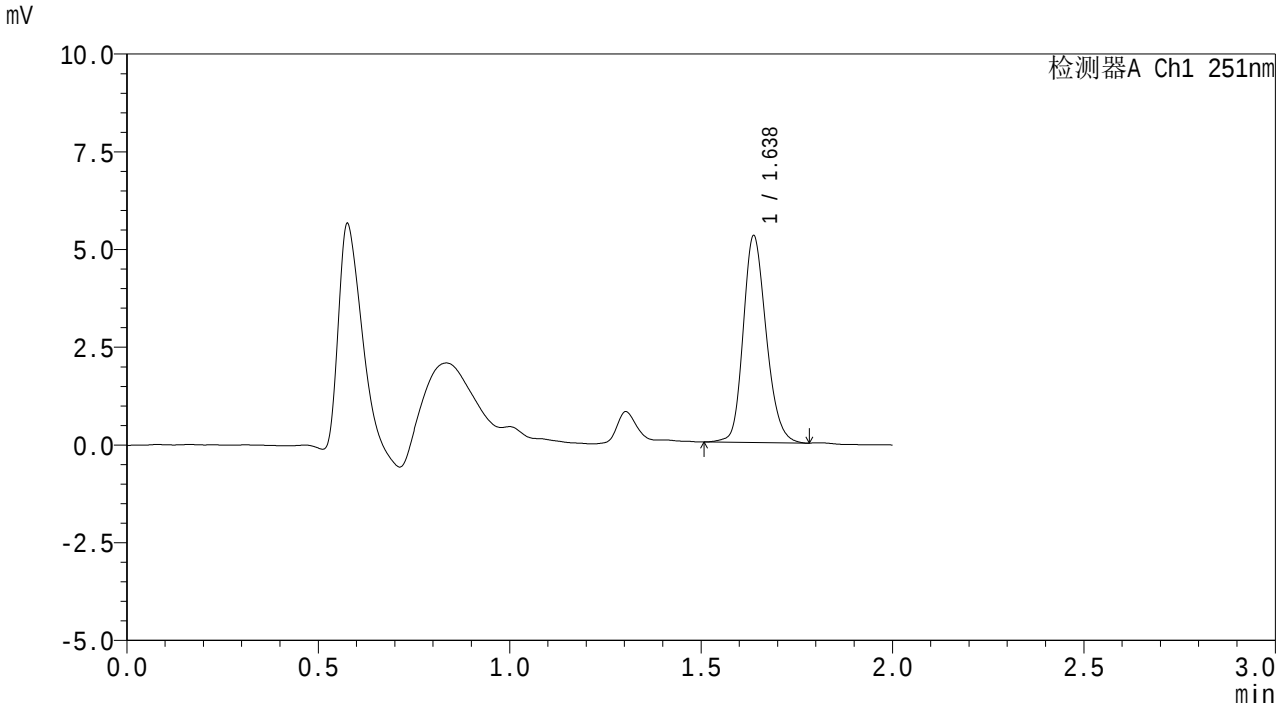
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	22063	100.000	5288	3625	1.194	--
总计		22063	100.000	5288			

图30 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022202批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-430-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:21:53

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

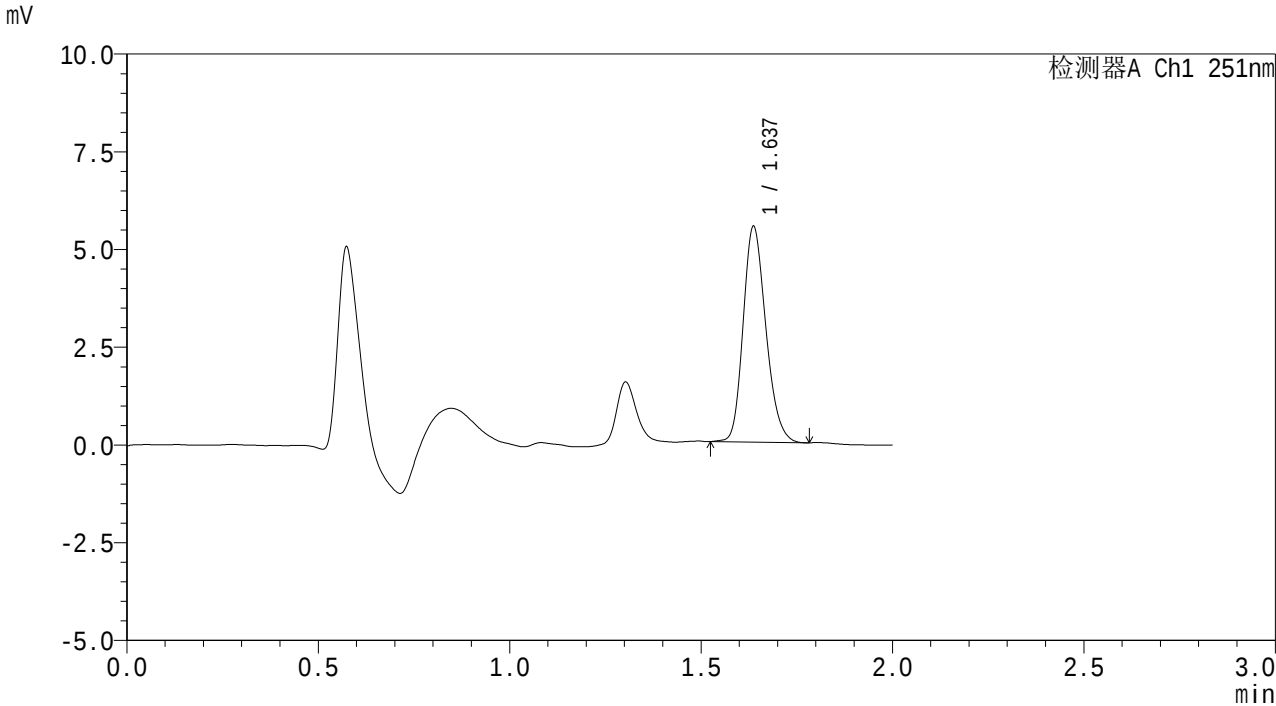
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	22699	100.000	5509	3678	1.203	--
总计		22699	100.000	5509			

图31 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 :30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-431-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:24:21

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:22:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

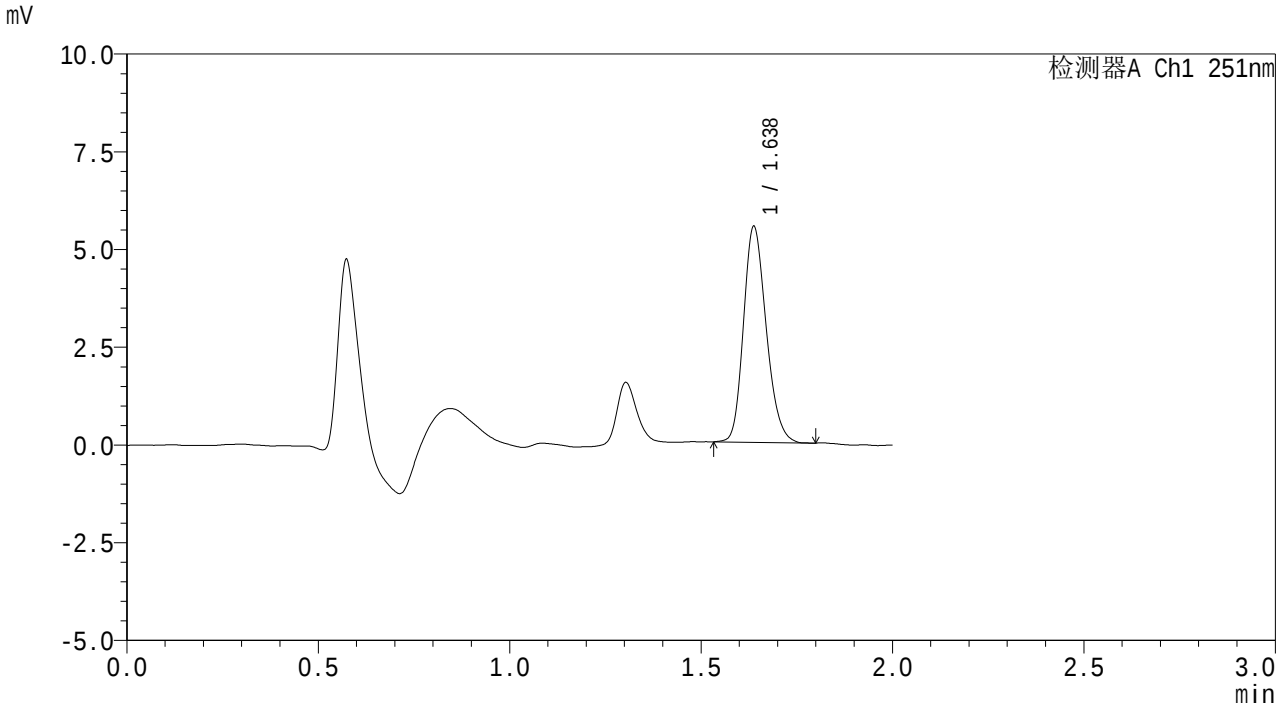
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	22722	100.000	5521	3677	1.203	--
总计		22722	100.000	5521			

图32 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-432-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:26:50

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

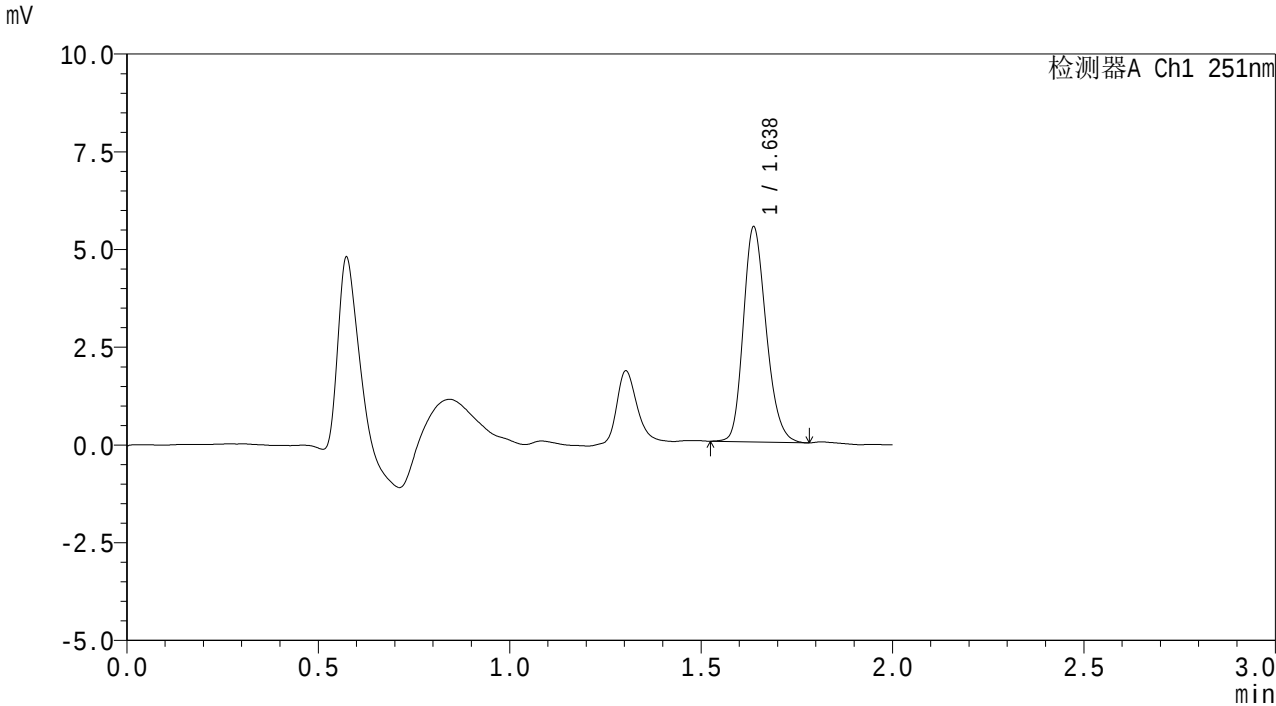
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	22748	100.000	5499	3650	1.211	--
总计		22748	100.000	5499			

图33 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-433-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:29:17

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

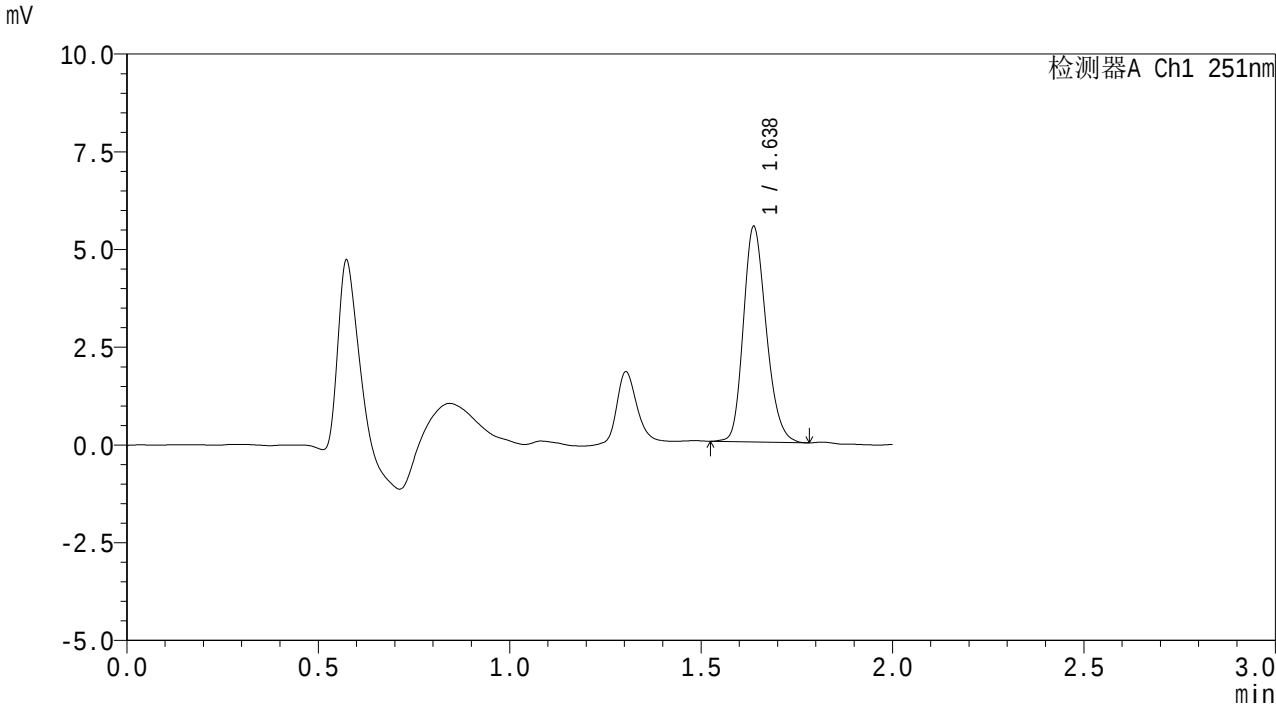
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	22802	100.000	5512	3644	1.208	--
总计		22802	100.000	5512			

图34 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-434-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:31:45

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

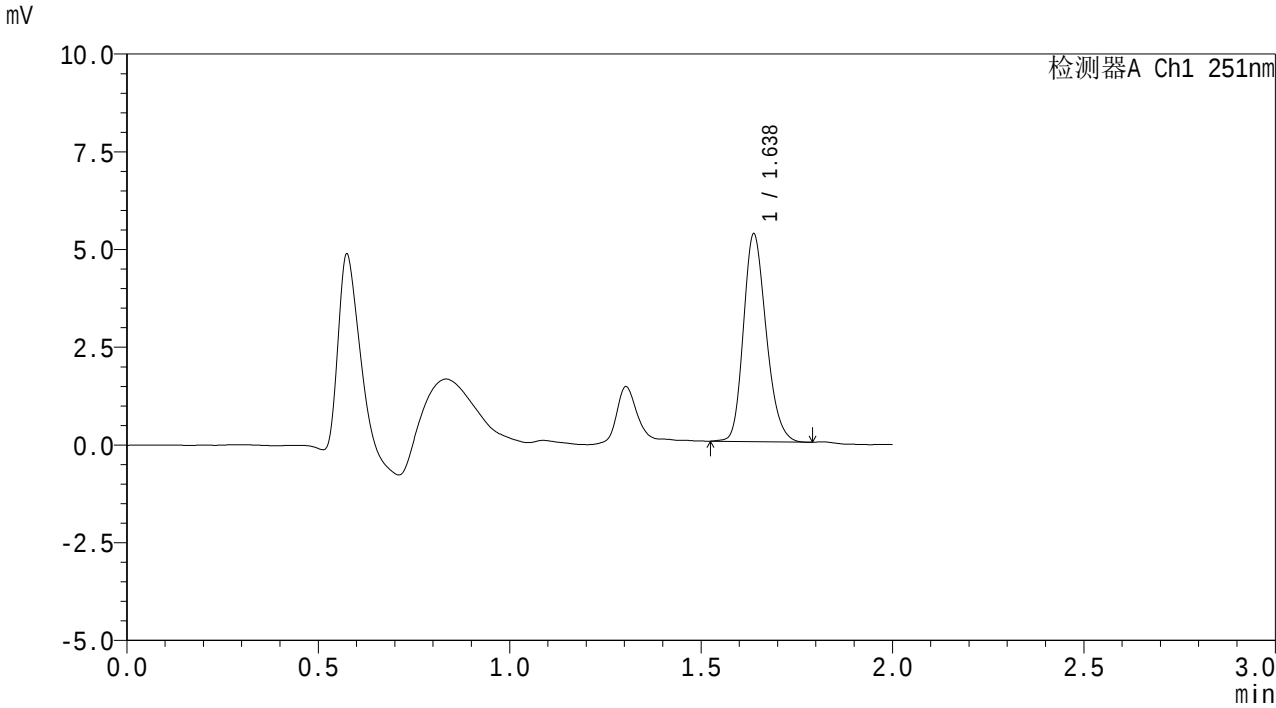
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	21923	100.000	5313	3664	1.210	--
总计		21923	100.000	5313			

图35 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-435-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:34:13

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

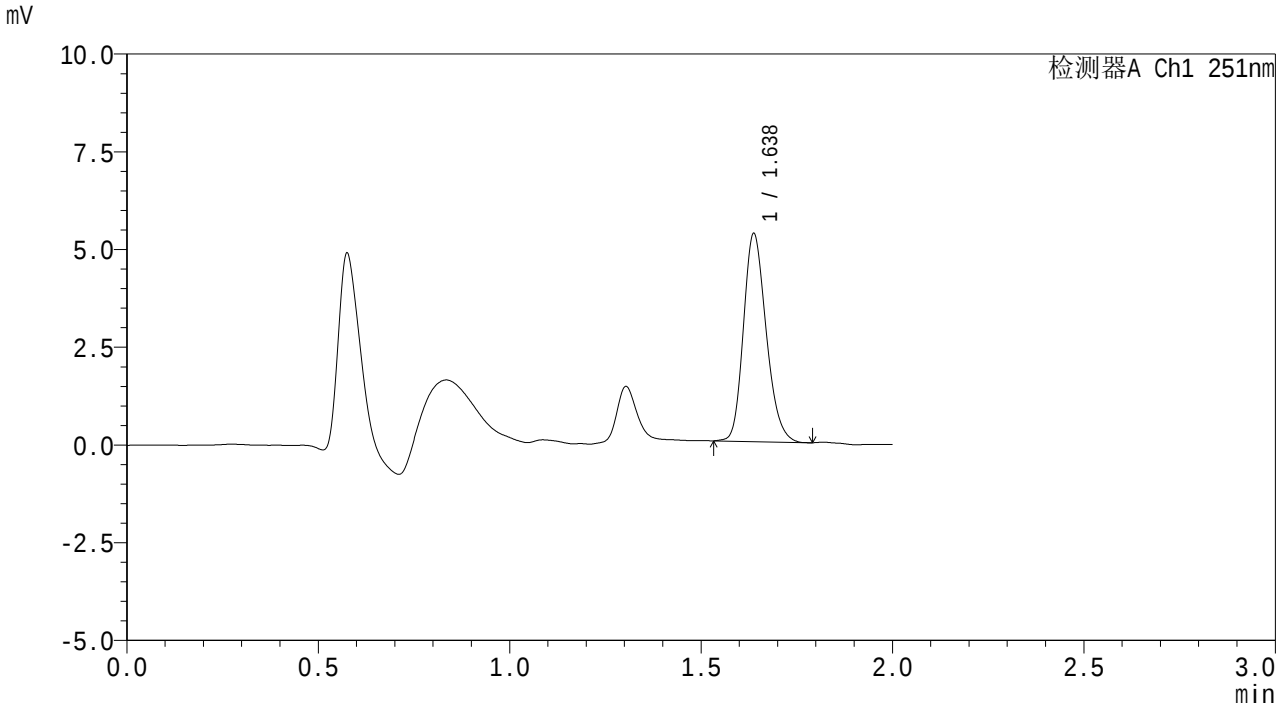
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	21934	100.000	5319	3663	1.209	--
总计		21934	100.000	5319			

图36 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-436-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:36:42

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

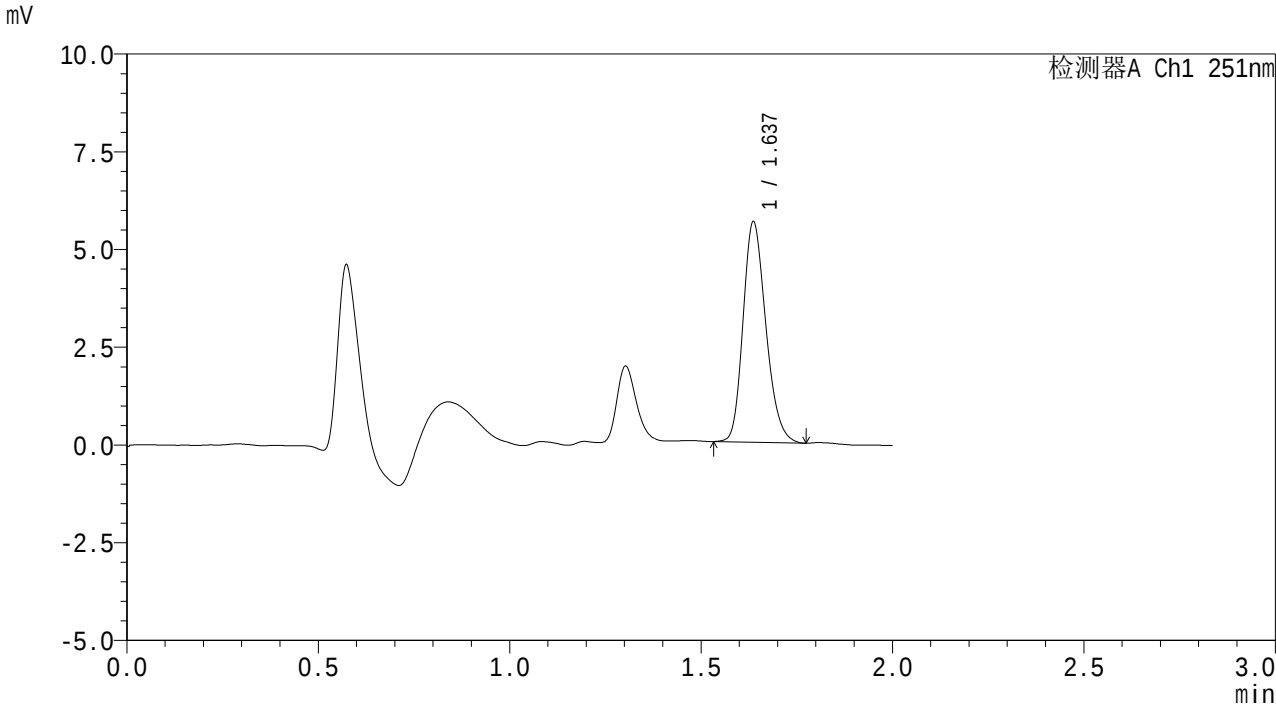
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	23310	100.000	5629	3651	1.216	--
总计		23310	100.000	5629			

图37 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-437-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:39:10

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

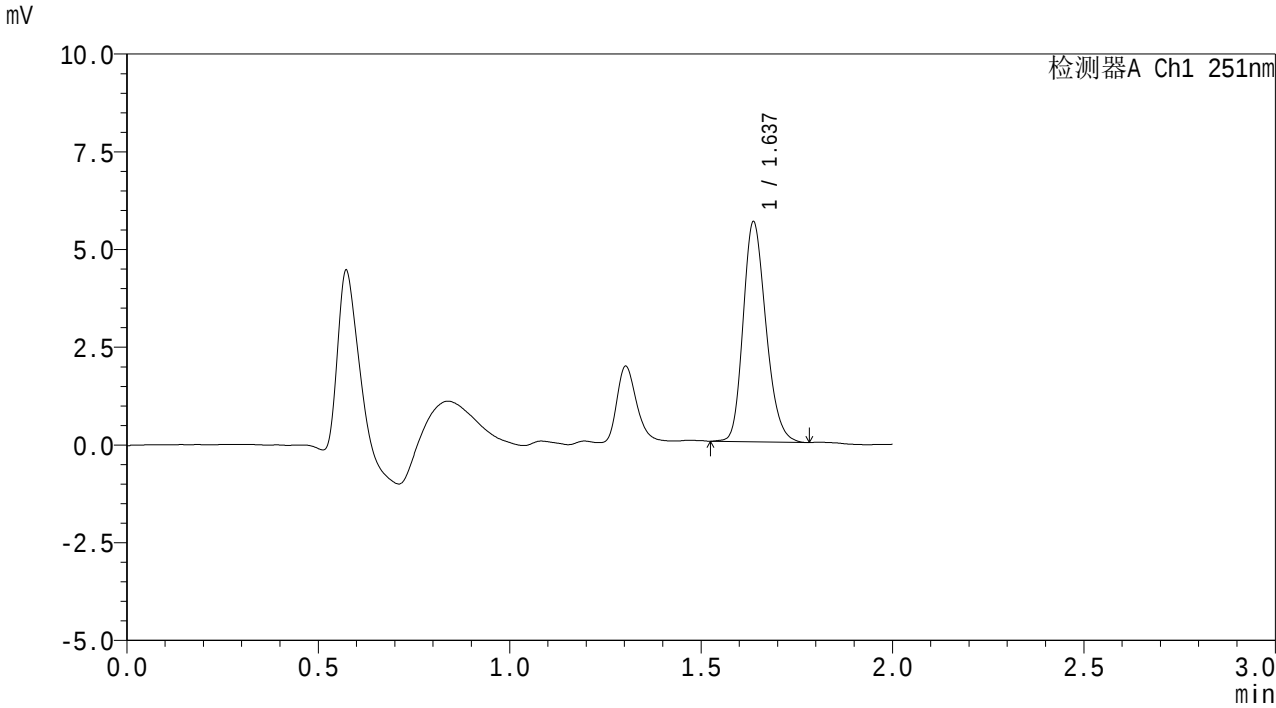
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	23260	100.000	5619	3649	1.212	--
总计		23260	100.000	5619			

图38 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-438-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:41:37

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

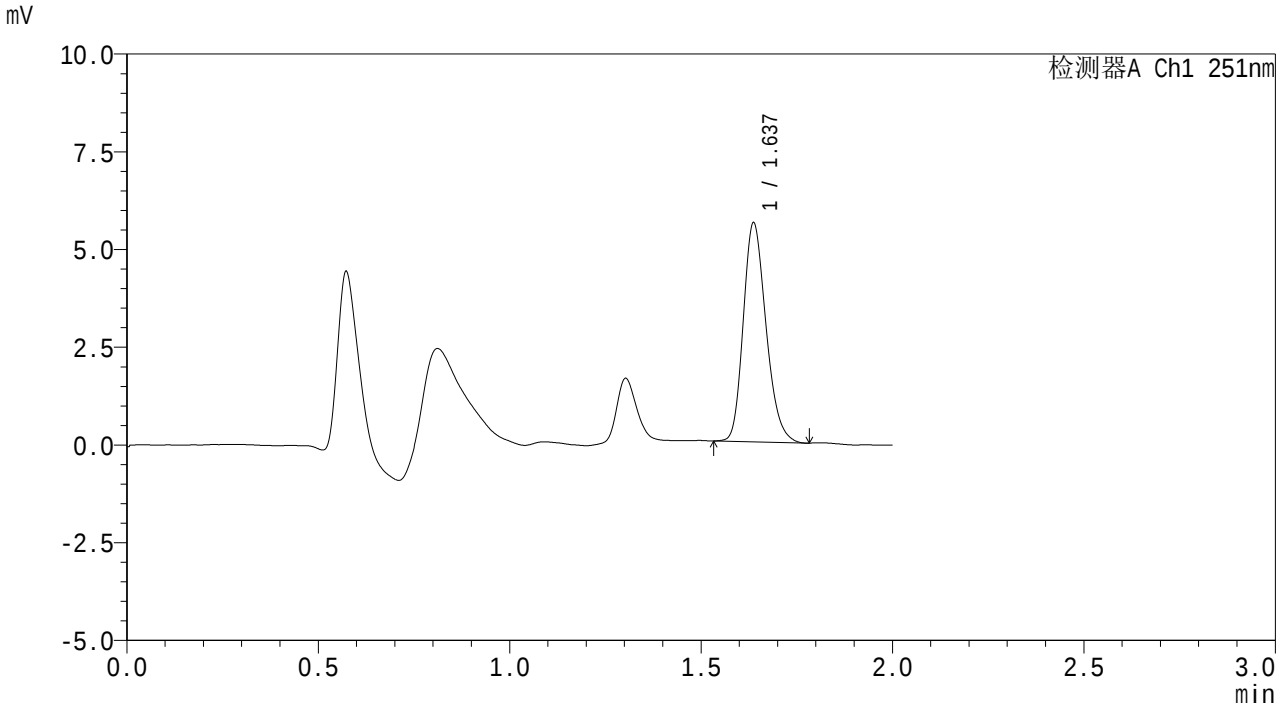
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	23099	100.000	5595	3658	1.221	--
总计		23099	100.000	5595			

图39 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-439-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:44:04

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

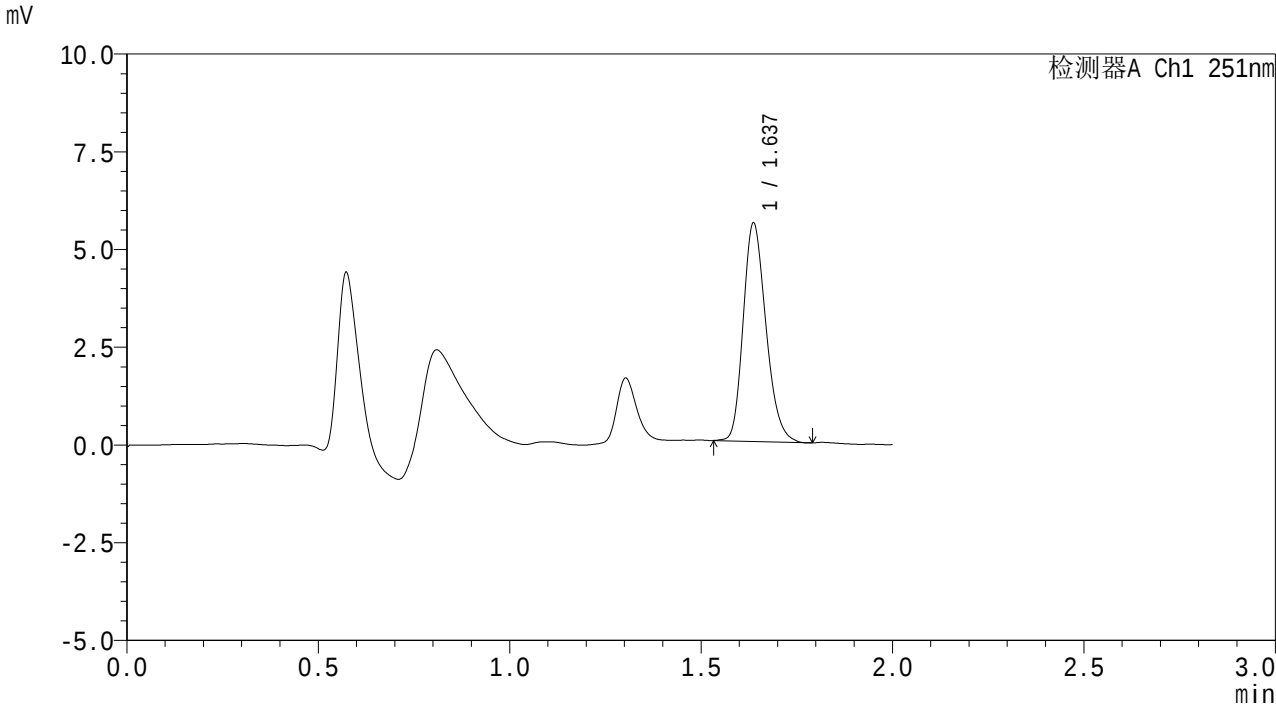
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	23041	100.000	5580	3659	1.220	--
总计		23041	100.000	5580			

图40 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-440-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:46:32

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

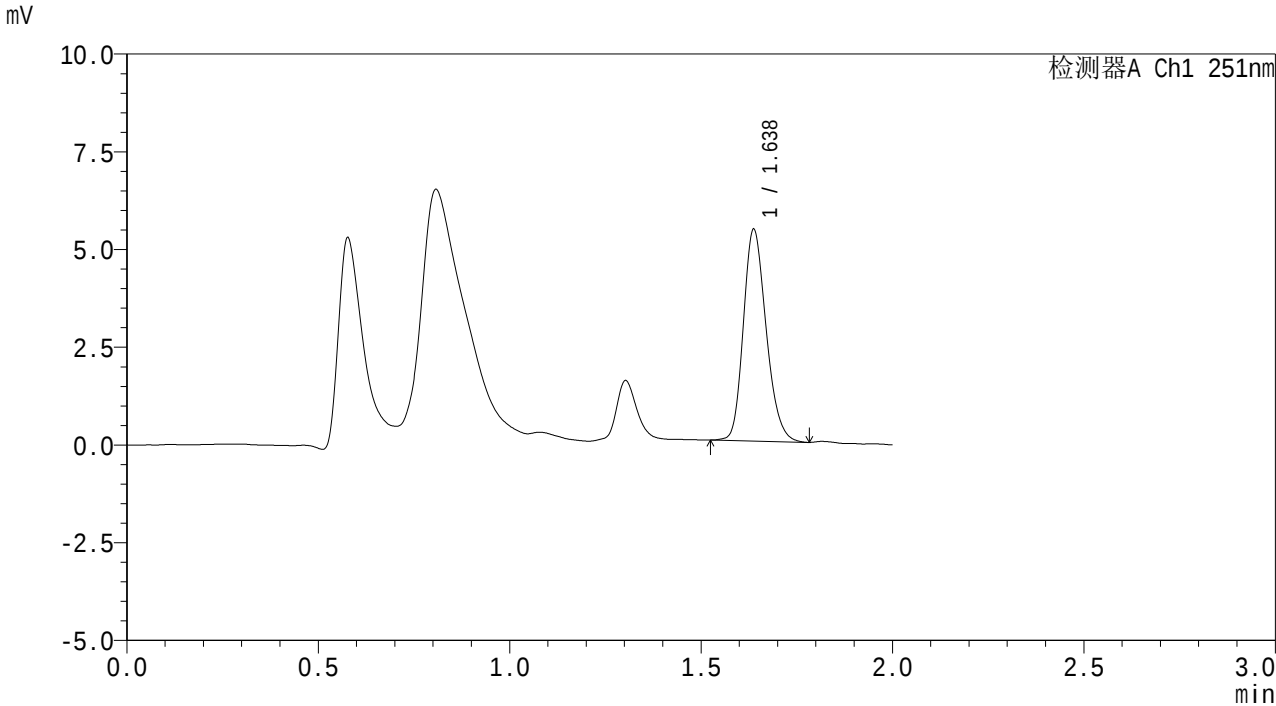
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	22374	100.000	5414	3650	1.211	--
总计		22374	100.000	5414			

图41 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-441-2 - zzp-25022203p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:48:59

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

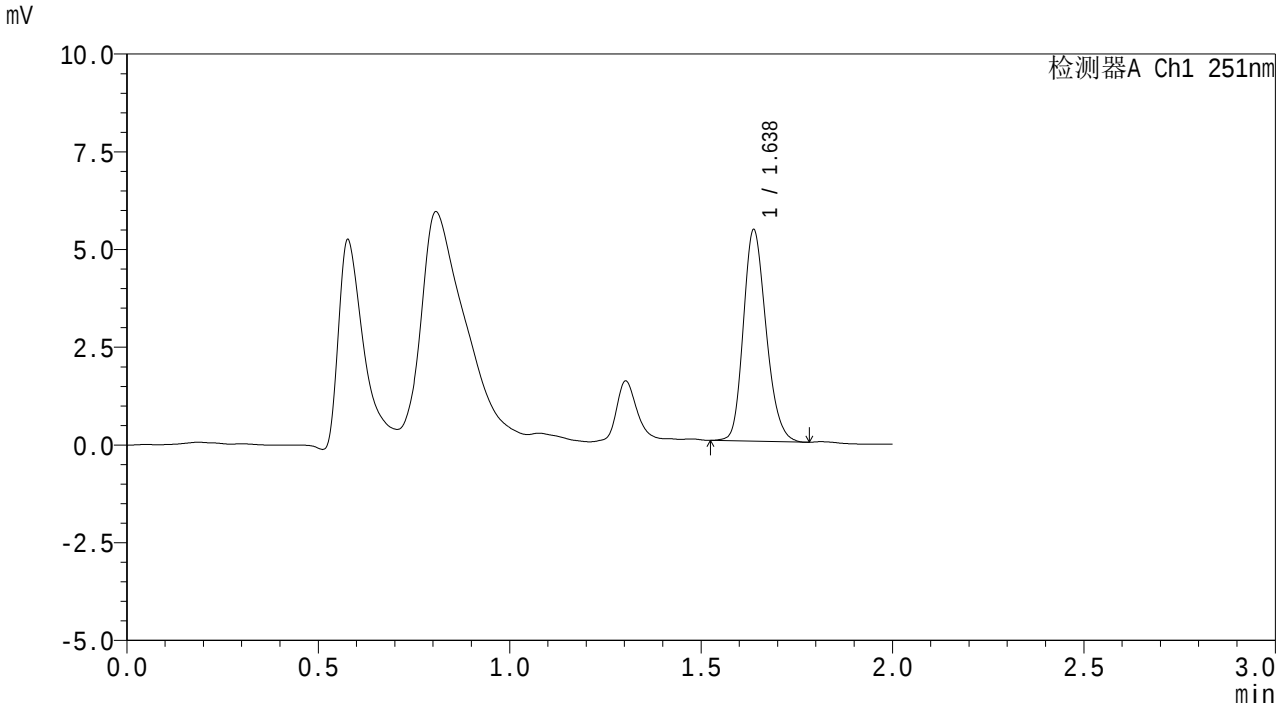
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	22304	100.000	5409	3664	1.205	--
总计		22304	100.000	5409			

图42 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25022203批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-442-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:51:28

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

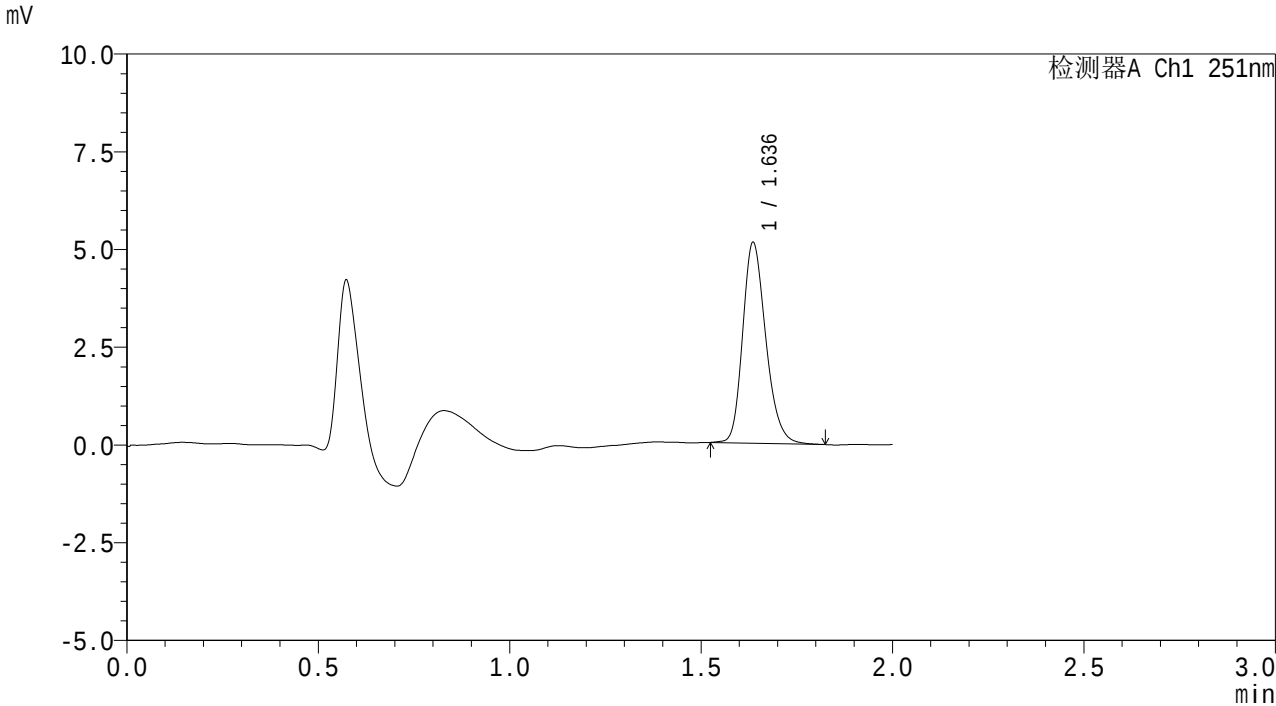
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	21540	100.000	5117	3592	1.225	--
总计		21540	100.000	5117			

图43 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品-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)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-394 - 27-14/29-443-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250310-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2025/03/10 15:53:56

处理时间(V2) : 2025/03/11 09:23:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

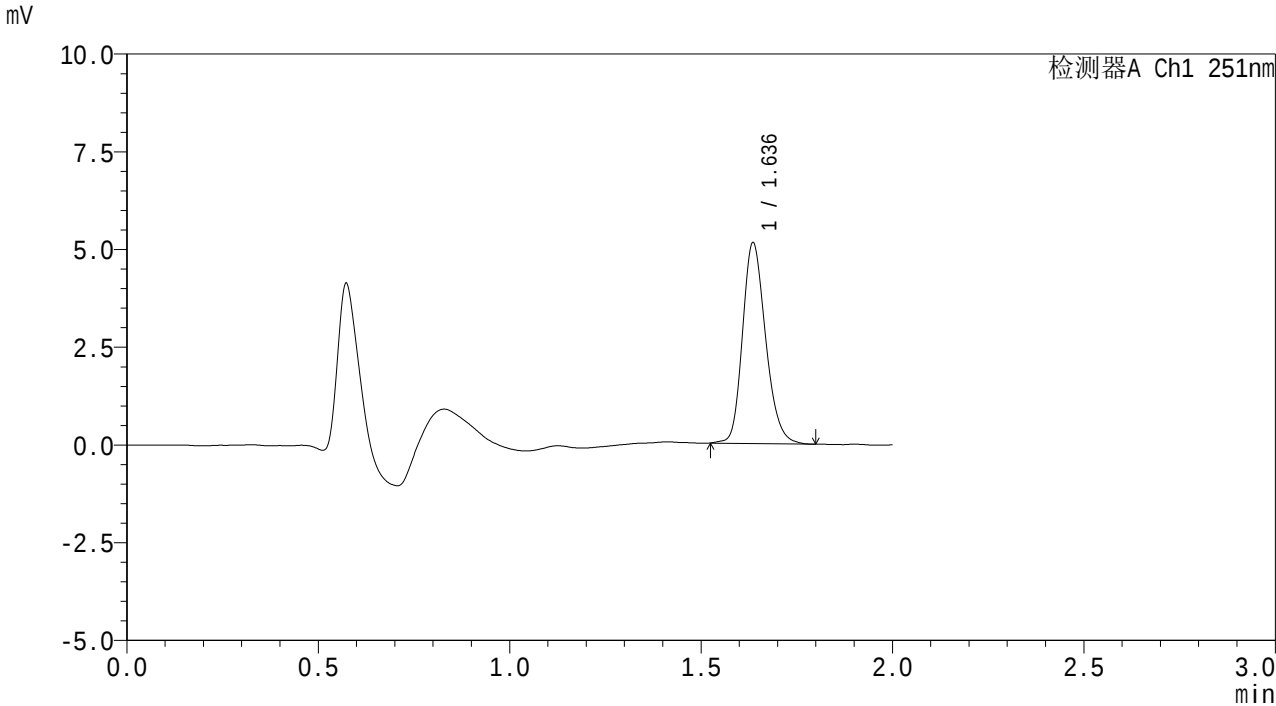
波长: 251nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	21532	100.000	5111	3579	1.209	--
总计		21532	100.000	5111			

图44 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-2