



佩玛贝特片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.00	21408	21227	21357	21245	21389	21325	0.40
2	10.08	21216	21487				21352	0.90

单位质量响应值	RSD%	判断
2132.50	2118.25	0.48
		数据可信

供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
PL4A批	1	22667	22517	22592	95.42	93.23	1.75	91.53% ~ 94.93%
	2	21582	21546	21564	91.08			
	3	22205	22166	22186	93.70			
	4	22309	22387	22348	94.39			
	5	21695	21763	21729	91.77			
	6	22023	22024	22024	93.02			
PN4A批	1	22570	22713	22642	95.63	94.46	2.25	92.24% ~ 96.68%
	2	22429	22433	22431	94.74			
	3	21638	21646	21642	91.41			
	4	22478	22464	22471	94.91			
	5	21965	21944	21954	92.72			
	6	23021	23081	23051	97.36			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-16

复核者:

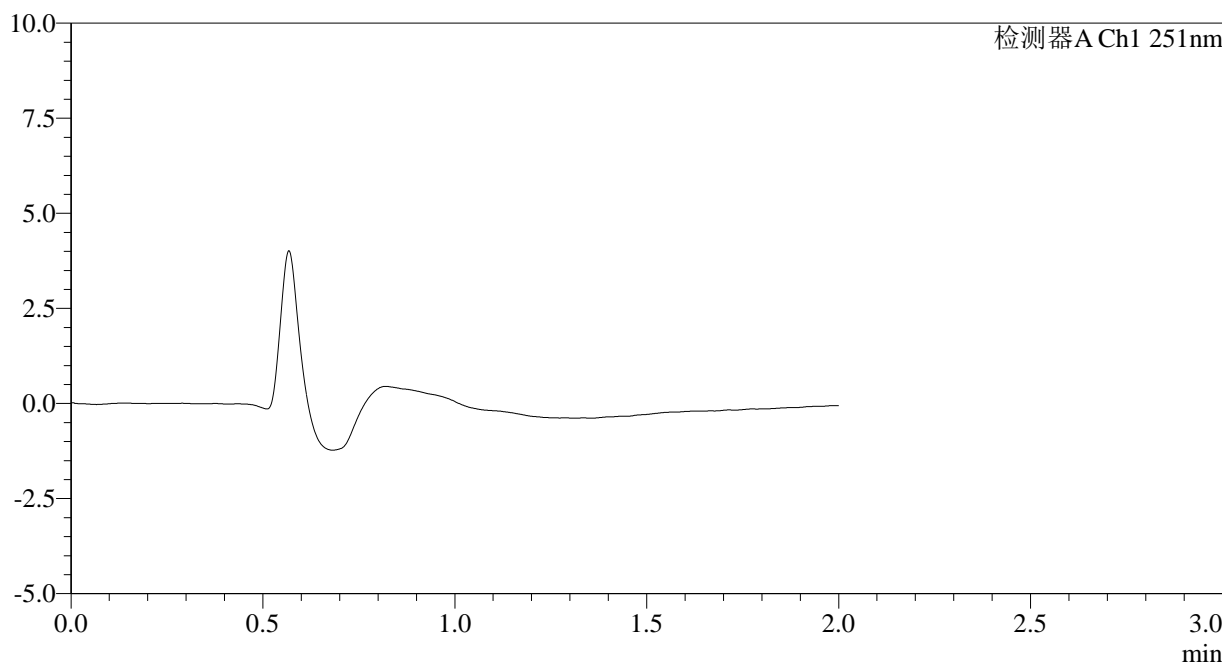
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-508-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 21:57:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:51:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

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

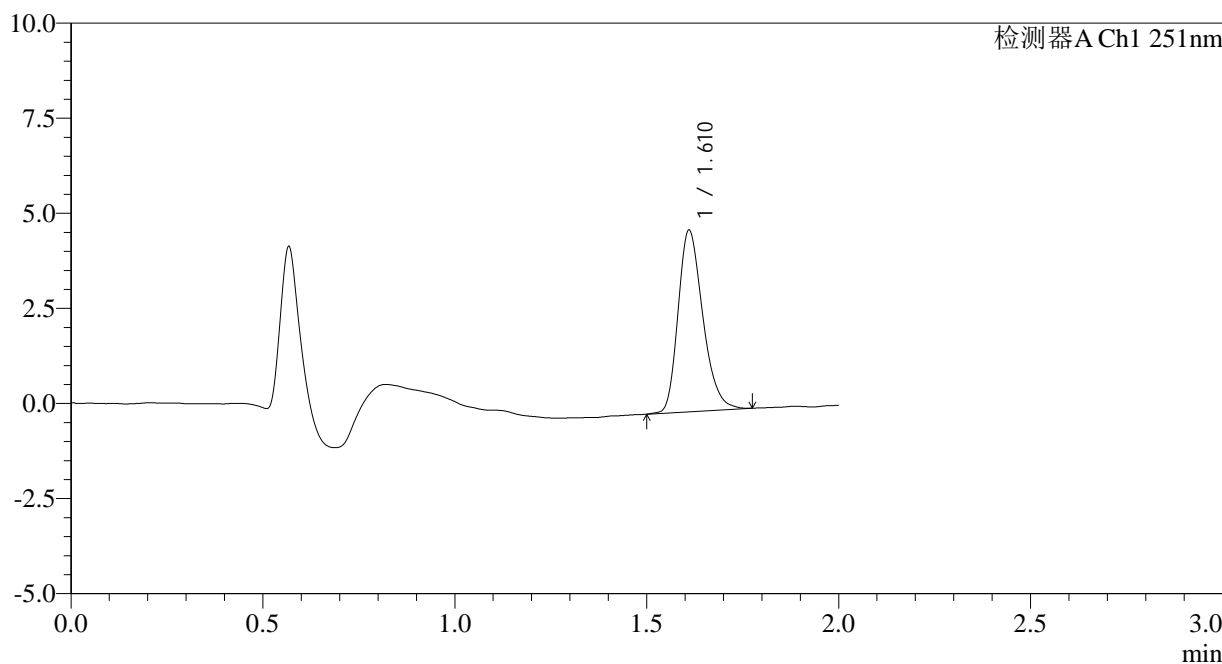
图1 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-509-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 22:00:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:51:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	21408	100.000	4742	3023	1.267	--
总计		21408	100.000	4742			

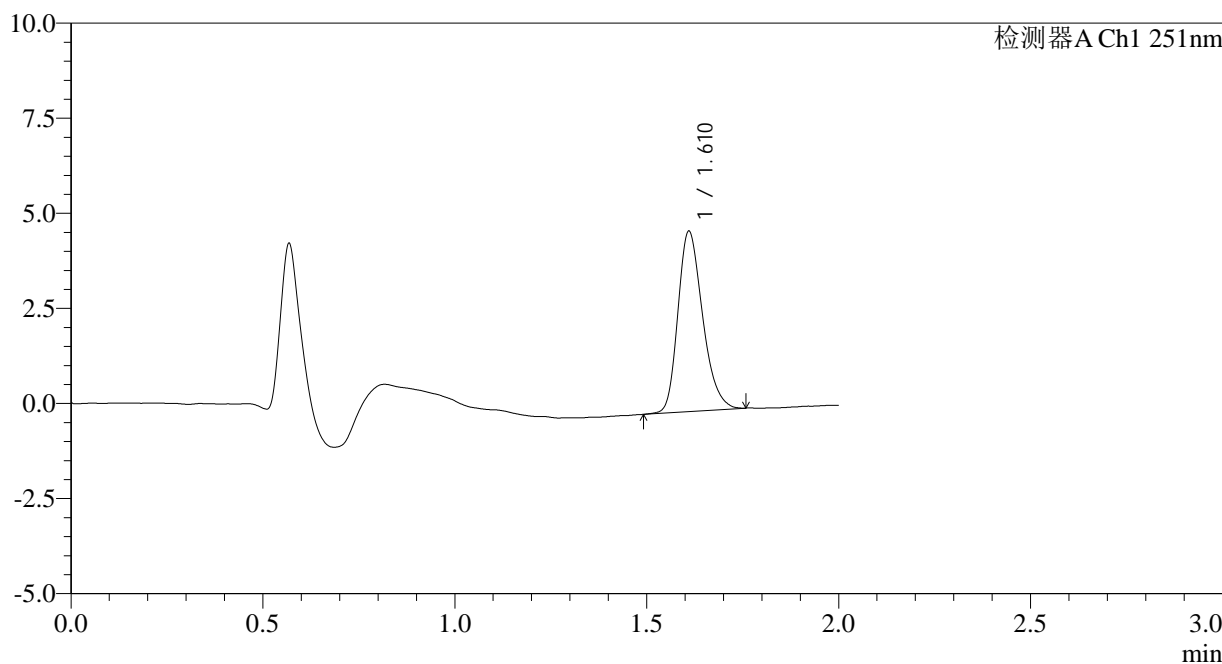
图2 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-510-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 22:02:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:51:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	21227	100.000	4703	3022	1.260	--
总计		21227	100.000	4703			

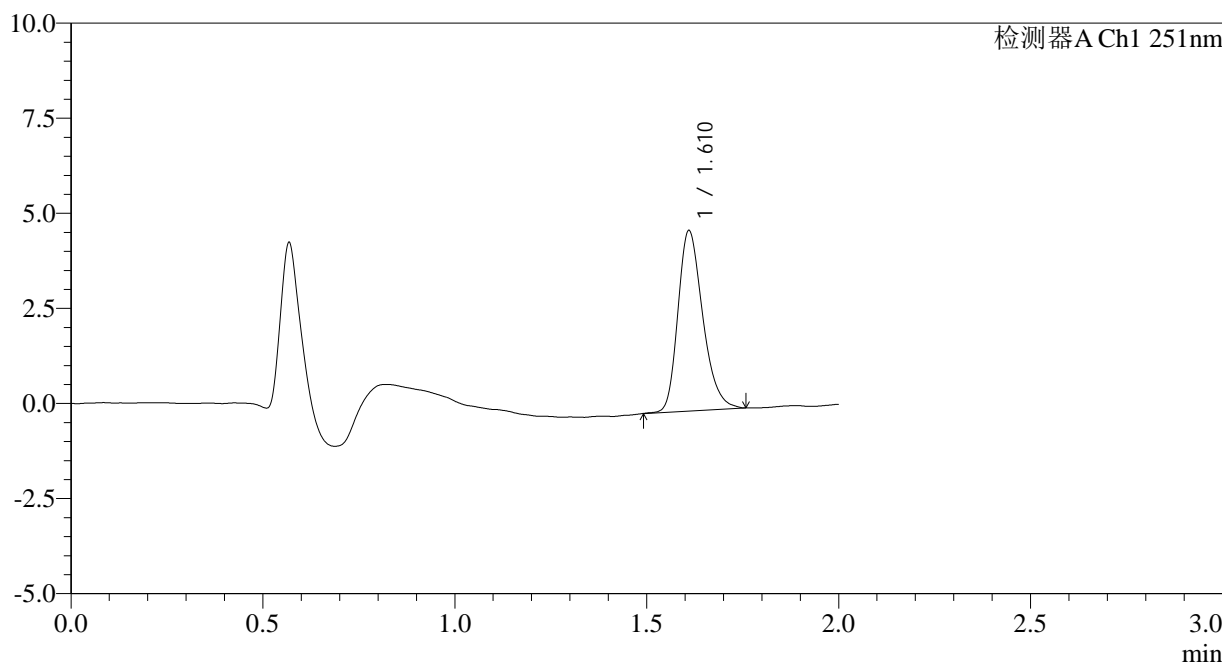
图3 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-511-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 22:05:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:51:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	21357	100.000	4709	3022	1.272	--
总计		21357	100.000	4709			

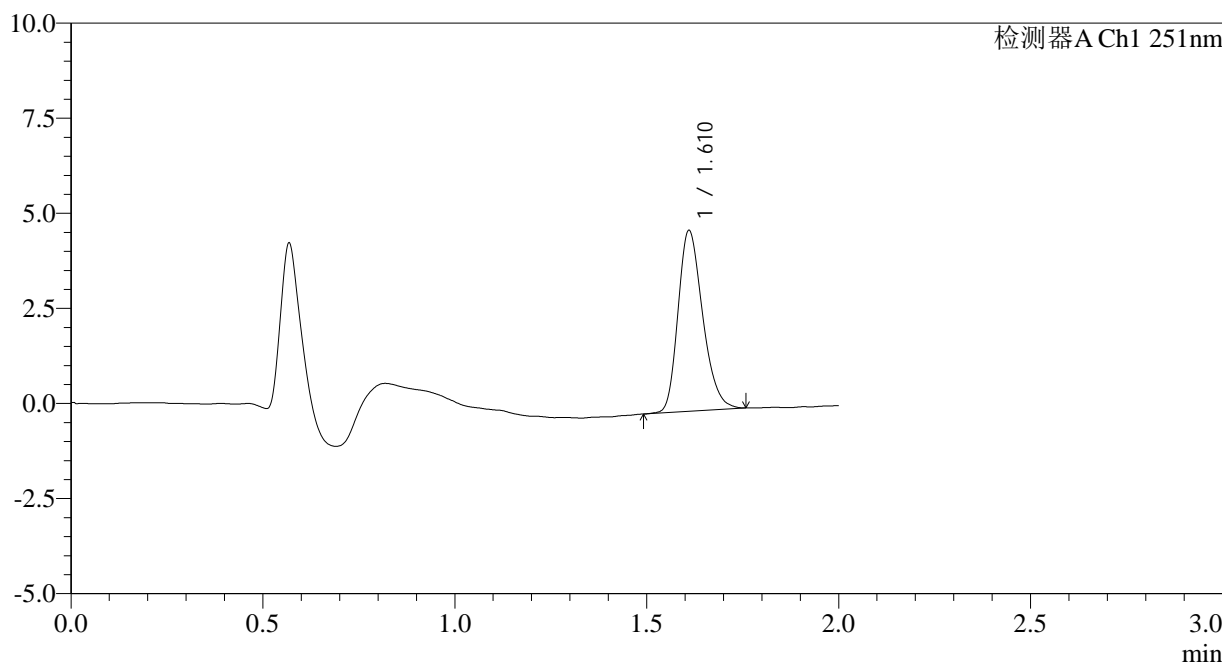
图4 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-512-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 22:07:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:51:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	21245	100.000	4723	3038	1.254	--
总计		21245	100.000	4723			

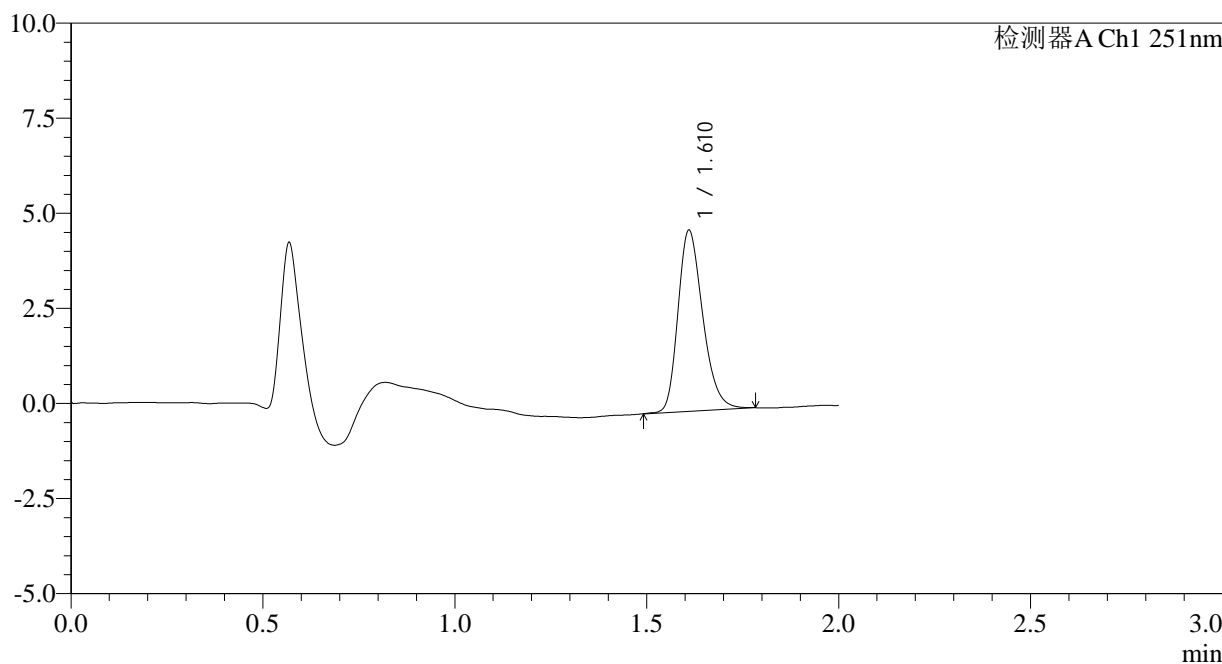
图5 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-513-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 22:10:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:51:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	21389	100.000	4726	3012	1.264	--
总计		21389	100.000	4726			

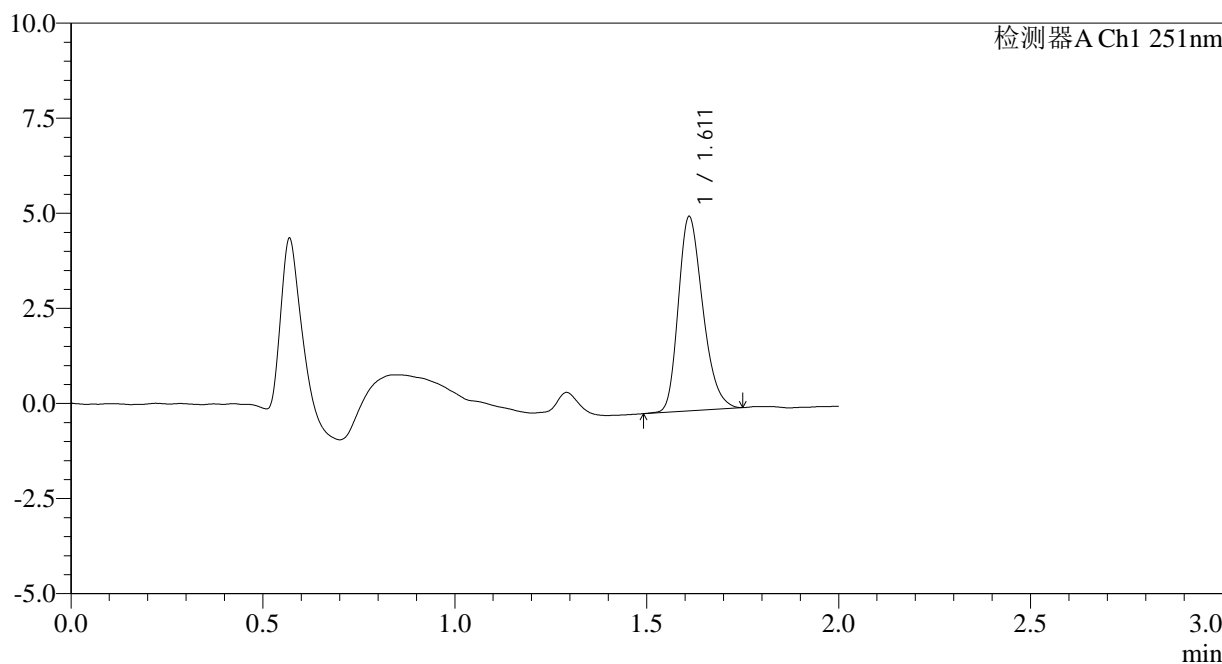
图6 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-514-2 - cbzj-PL4Ap-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 22:12:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:51:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	22667	100.000	5083	3056	1.261	--
总计		22667	100.000	5083			

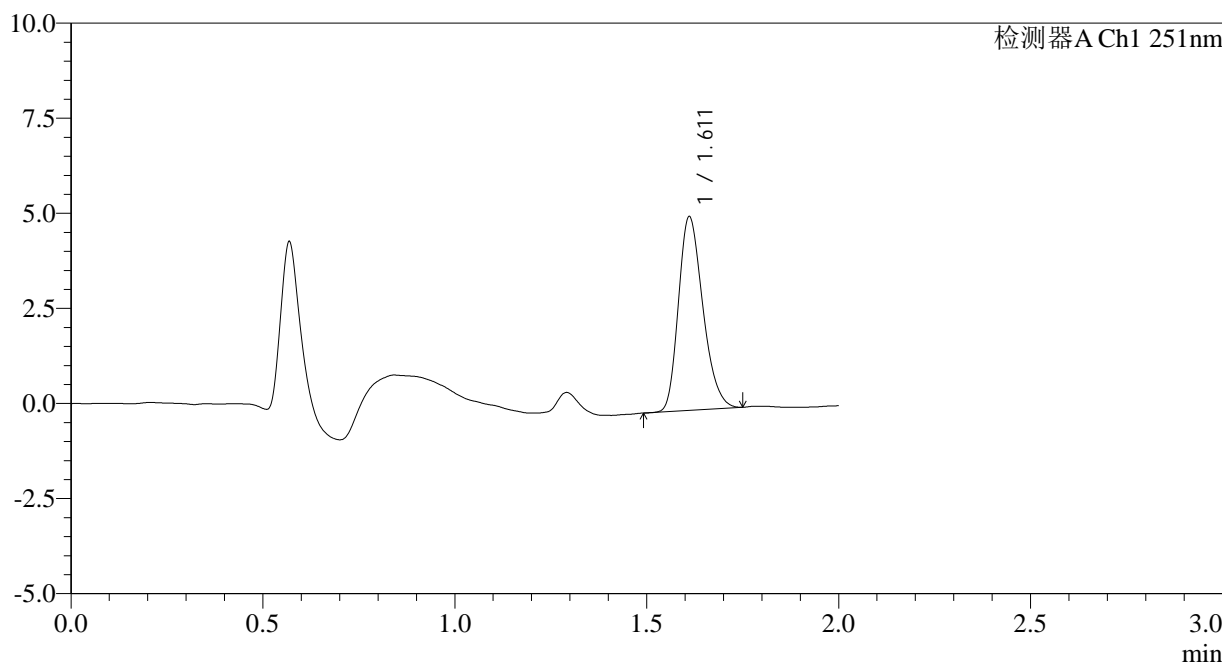
图7 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(PL4A批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-515-2 - cbzj-PL4Ap-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-7		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2025/05/15 22:15:19	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:51:40	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	22517	100.000	5072	3061	1.255	--
总计		22517	100.000	5072			

图8 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(PL4A批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

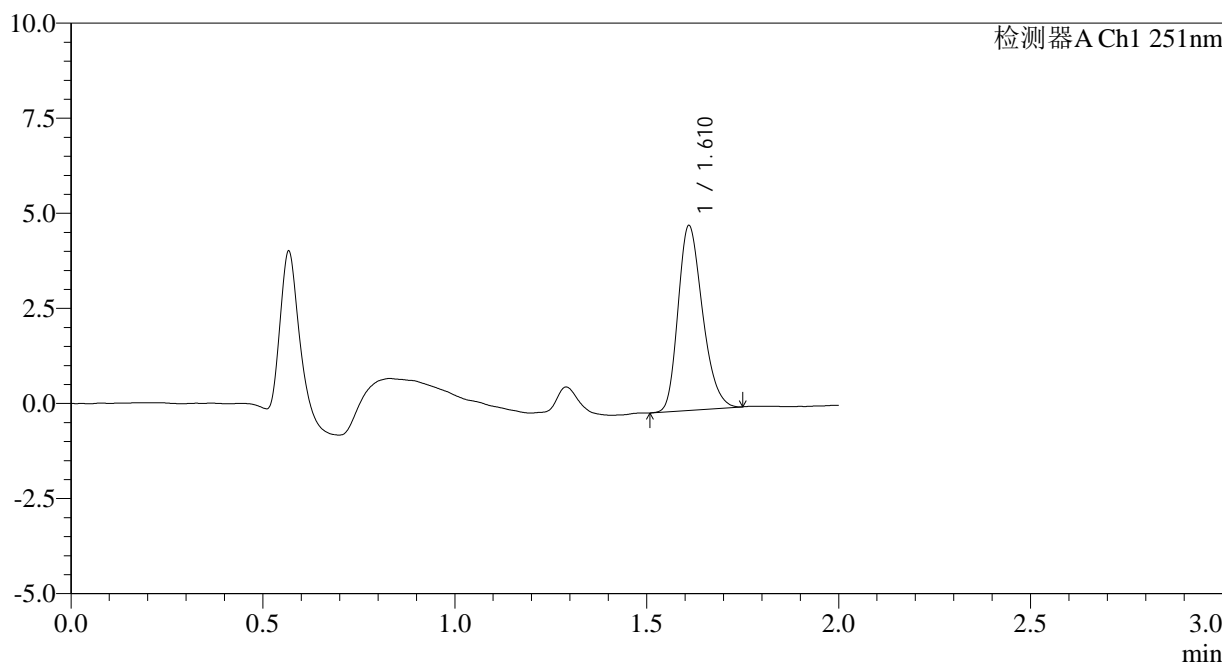


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-517-2 - cbzj-PL4Ap-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-16		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2025/05/15 22:20:19	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:51:45	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	21546	100.000	4825	3053	1.252	--
总计		21546	100.000	4825			

图10 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(PL4A批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2



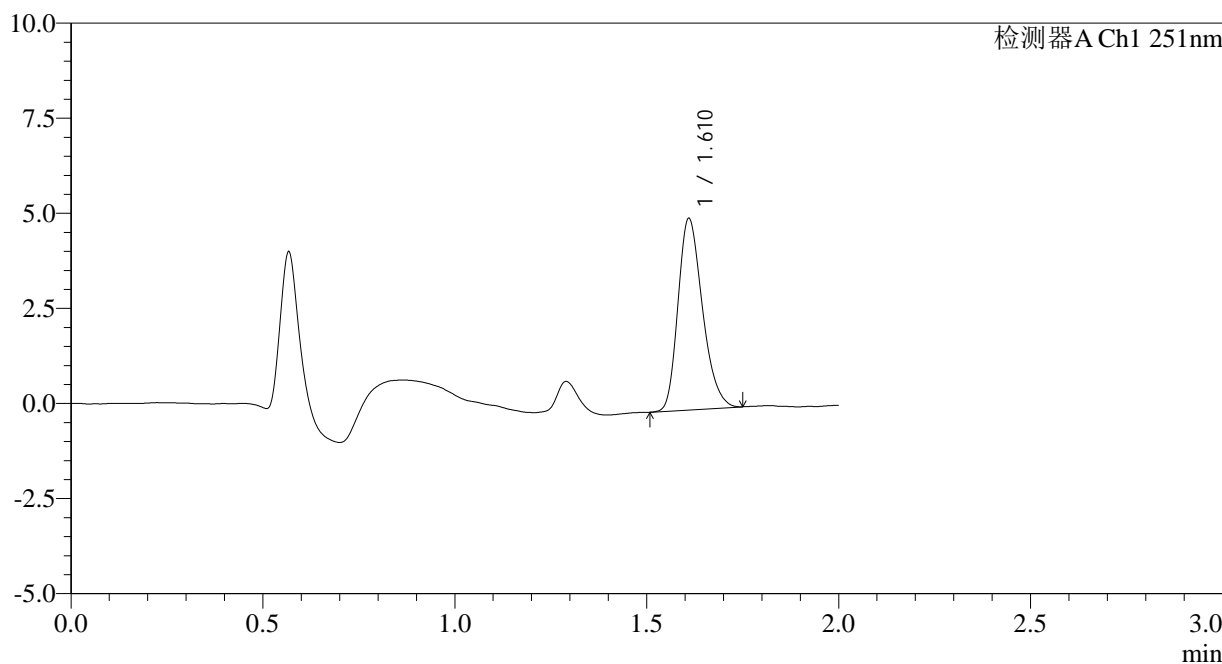


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-520-2 - cbzj-PL4Ap-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-34		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2025/05/15 22:27:47	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:51:53	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	22309	100.000	4992	3064	1.260	--
总计		22309	100.000	4992			

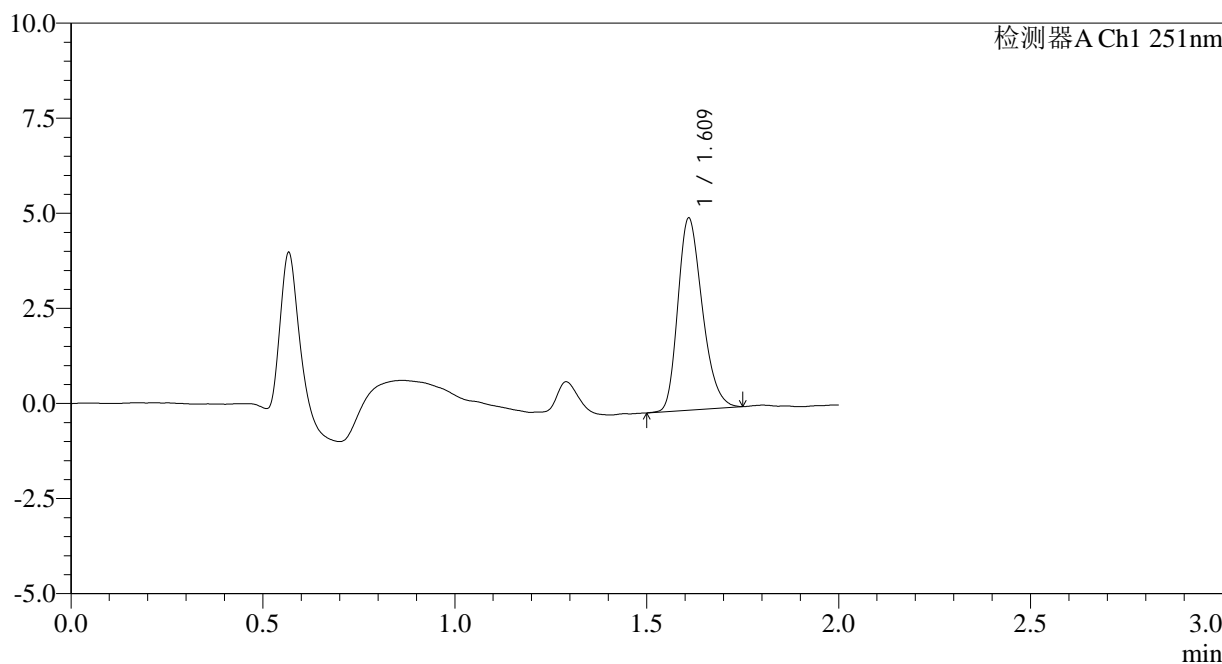
图13 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(PL4A批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-521-2 - cbzj-PL4Ap-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-34		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2025/05/15 22:30:17	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:51:56	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	22387	100.000	5000	3055	1.260	--
总计		22387	100.000	5000			

图14 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(PL4A批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2





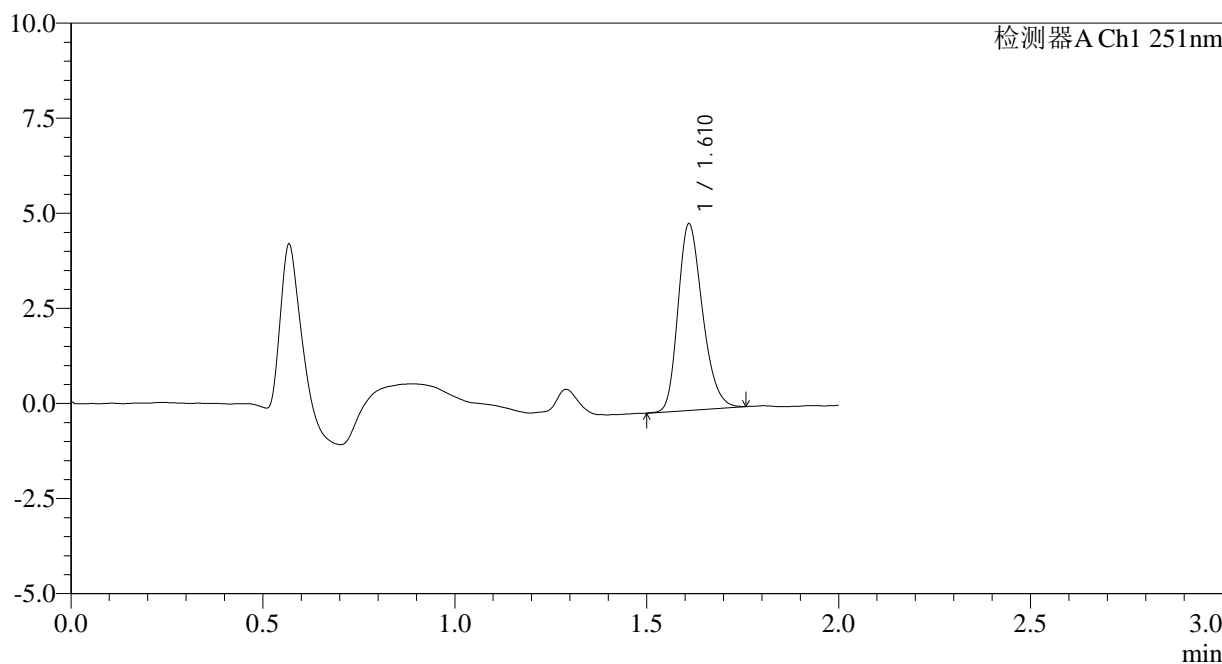
# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-30/26-523-2 - cbzj-PL4Ap-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/15 22:35:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:52:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	21763	100.000	4869	3064	1.246	--
总计		21763	100.000	4869			

图16 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(PL4A批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



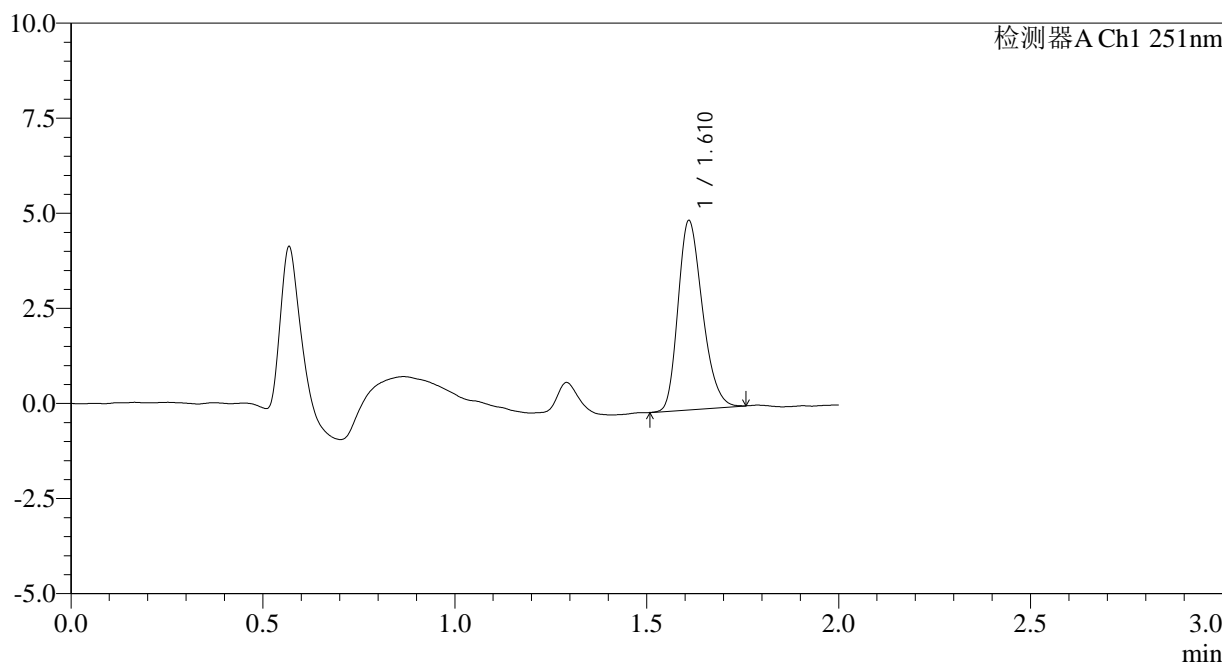
# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-30/26-524-2 - cbzj-PL4Ap-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/15 22:37:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:52:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	22023	100.000	4936	3057	1.247	--
总计		22023	100.000	4936			

图17 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(PL4A批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1











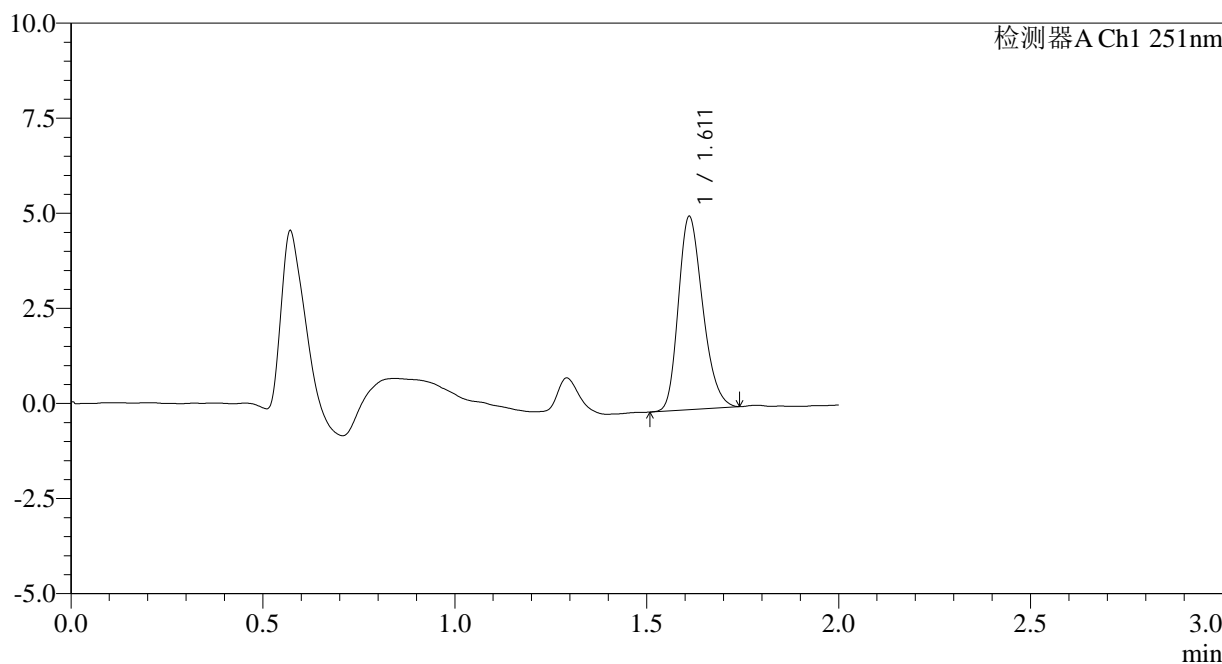
# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-30/26-529-2 - cbzj-PN4Ap-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/15 22:50:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:52:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	22433	100.000	5060	3073	1.239	--
总计		22433	100.000	5060			

图22 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(PN4A批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



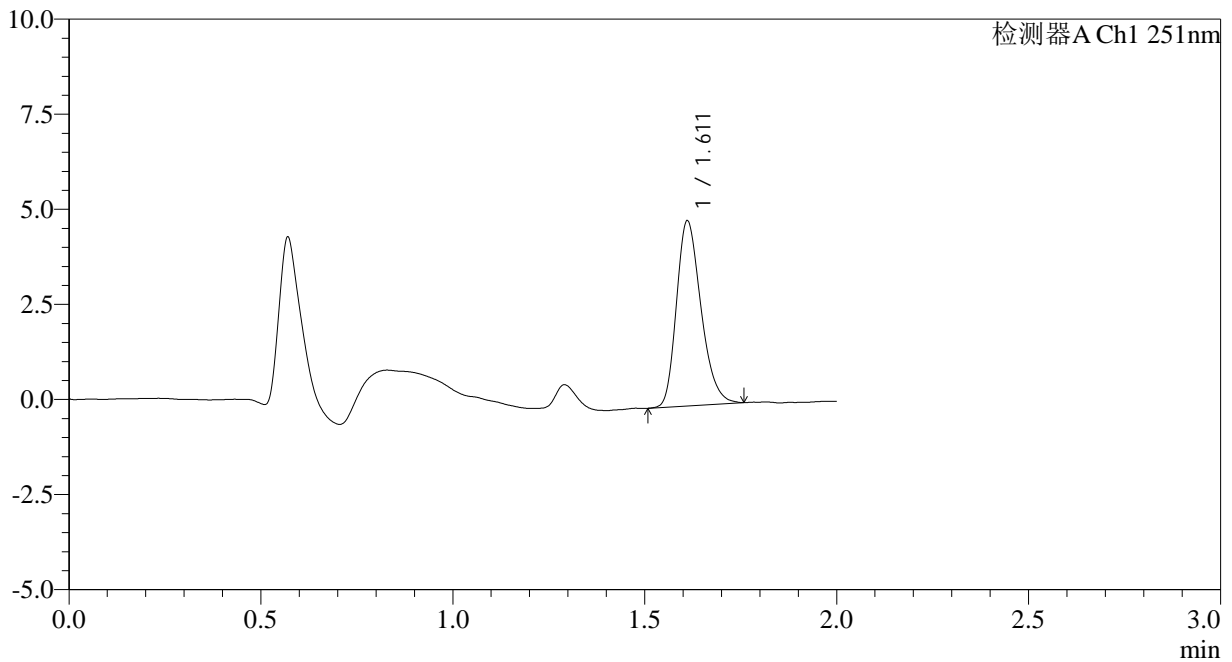
# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-30/26-530-2 - cbzj-PN4Ap-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/15 22:52:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:52:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	21638	100.000	4849	3055	1.260	--
总计		21638	100.000	4849			

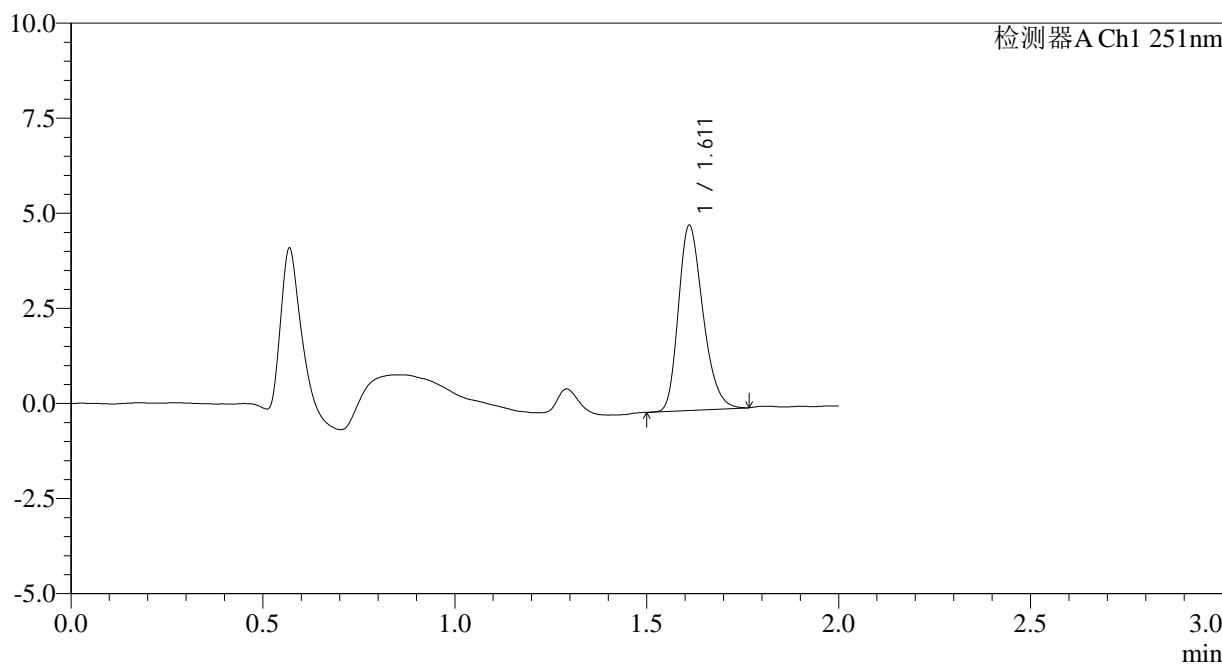
图23 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(PN4A批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-531-2 - cbzj-PN4Ap-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 22:55:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:52:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	21646	100.000	4848	3044	1.260	--
总计		21646	100.000	4848			

图24 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(PN4A批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

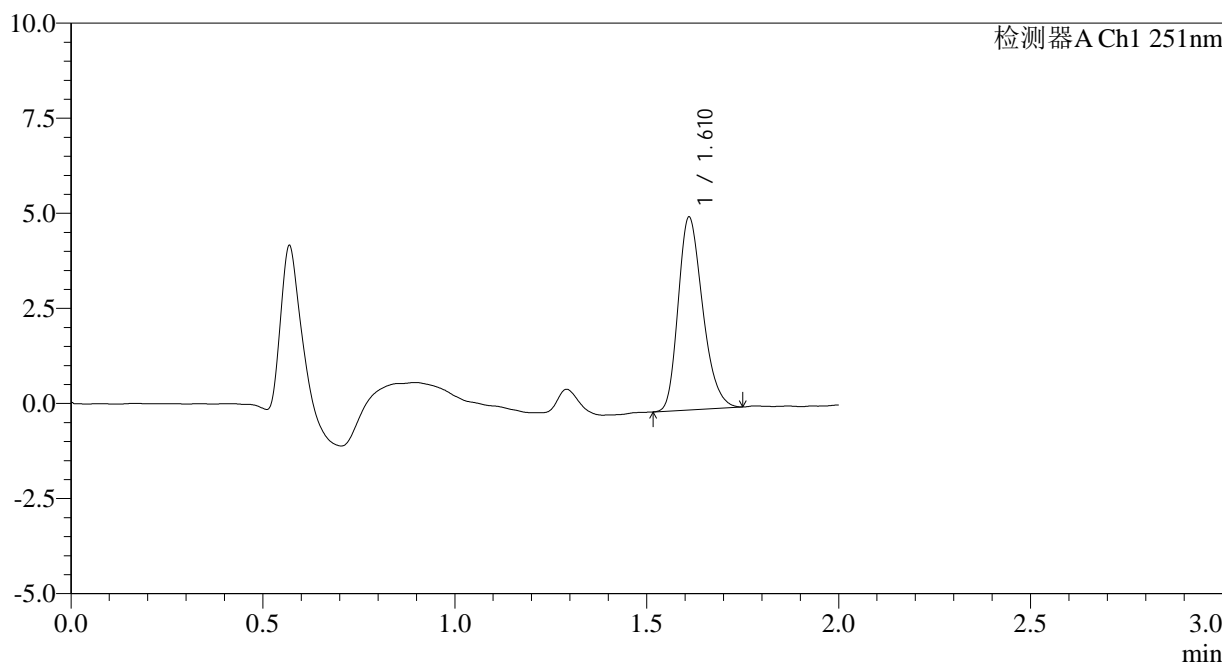


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-533-2 - cbzj-PN4Ap-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 23:00:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:52:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	22464	100.000	5036	3055	1.259	--
总计		22464	100.000	5036			

图26 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(PN4A批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2





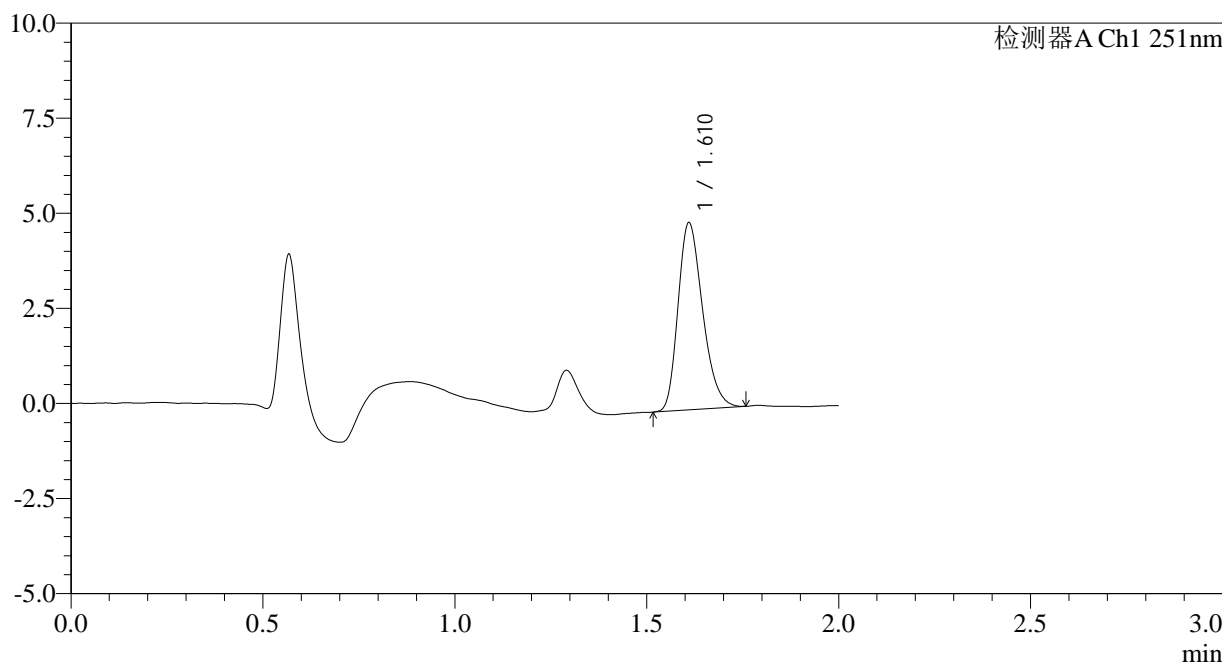
# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-30/26-535-2 - cbzj-PN4Ap-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/15 23:05:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:52:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	21944	100.000	4885	3018	1.267	--
总计		21944	100.000	4885			

图28 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(PN4A批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



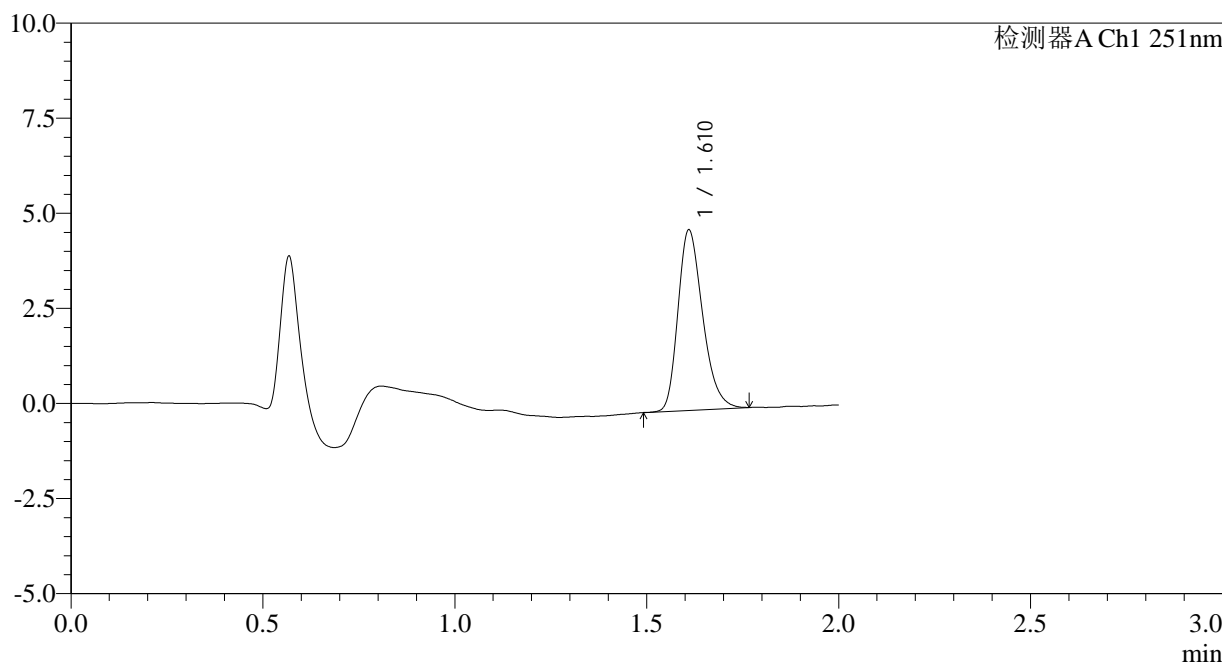


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-538-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 23:12:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:52:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	21216	100.000	4704	3024	1.275	--
总计		21216	100.000	4704			

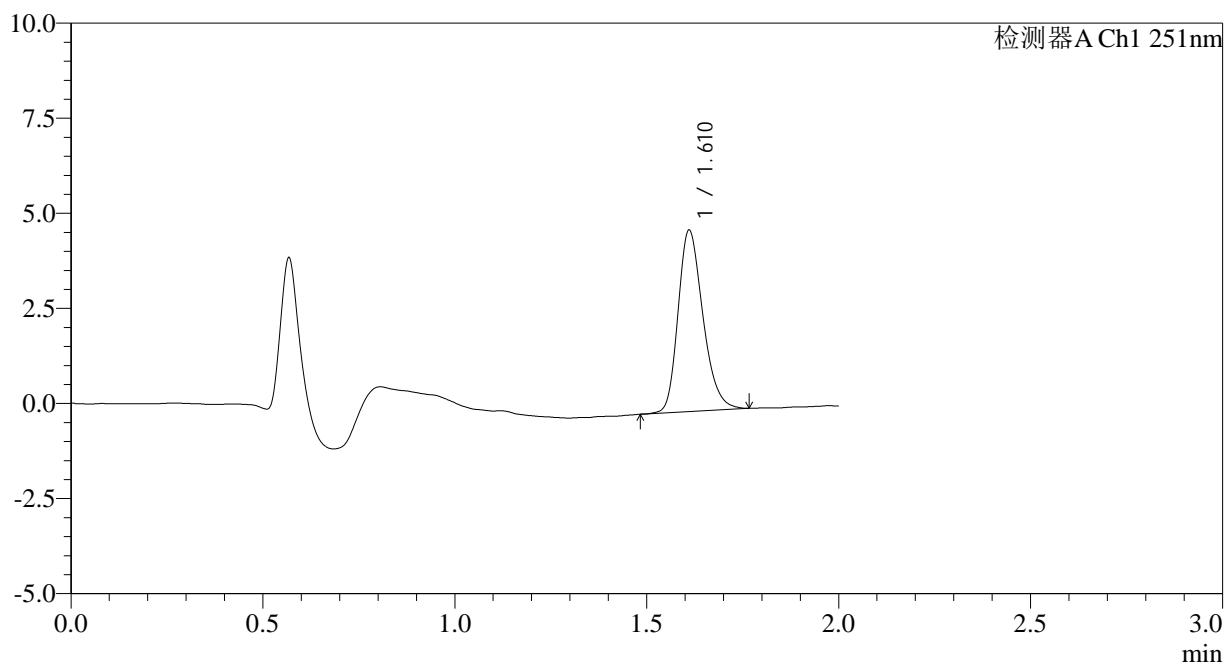
图31 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-539-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250515-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 23:15:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:52:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	21487	100.000	4744	3005	1.252	--
总计		21487	100.000	4744			

图32 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2