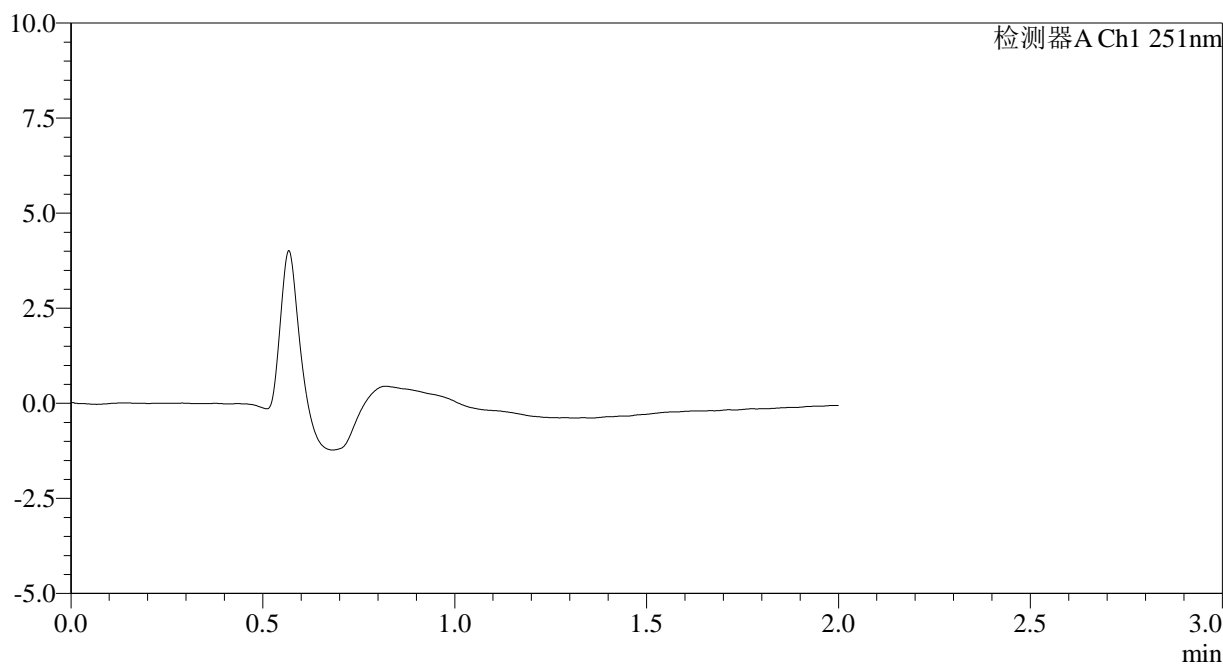


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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							

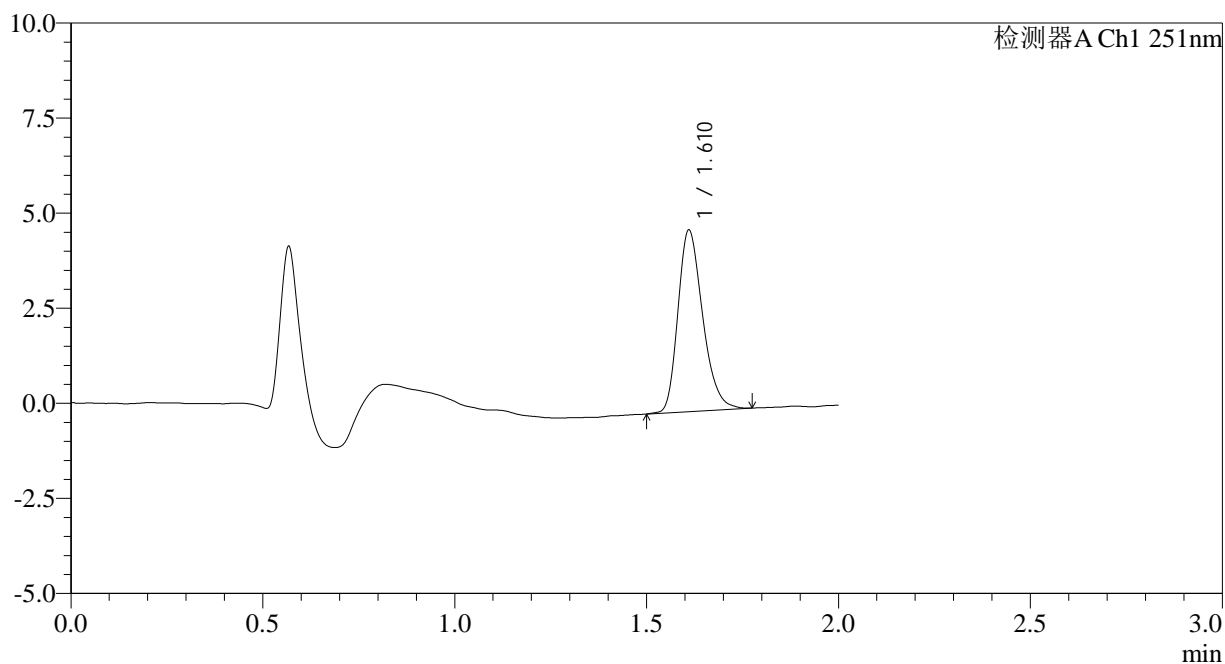
图1 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/15 22:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

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

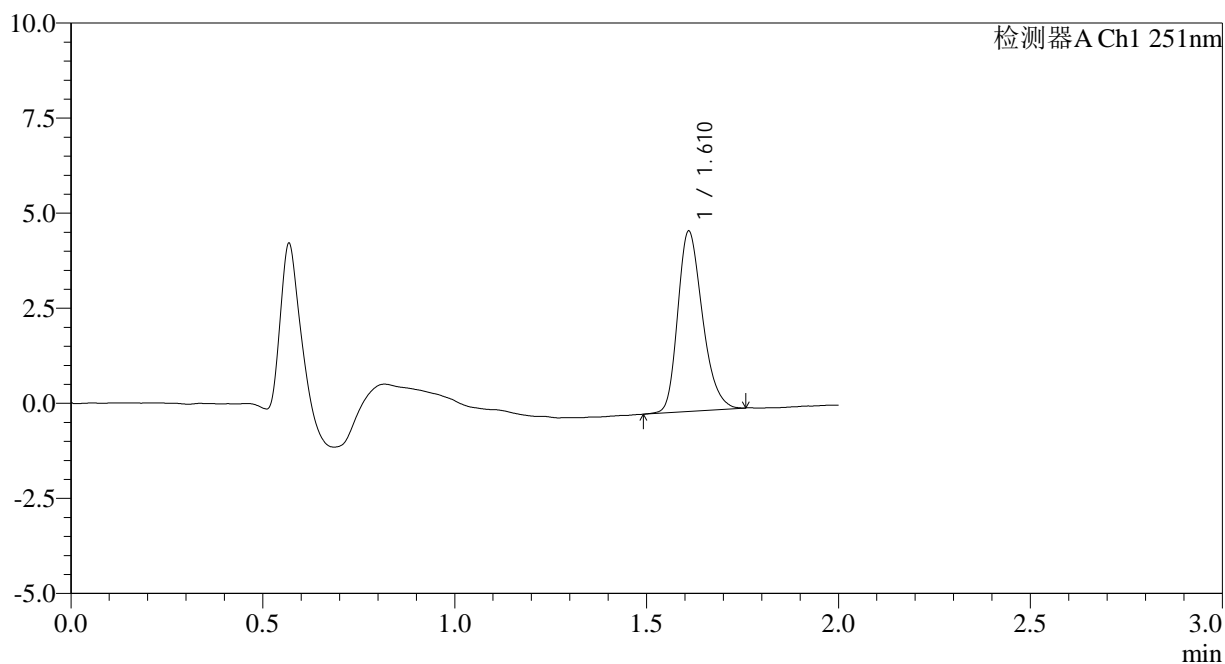
图2 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/15 22:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:51:28 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	21227	100.000	4703	3022	1.260	--
总计		21227	100.000	4703			

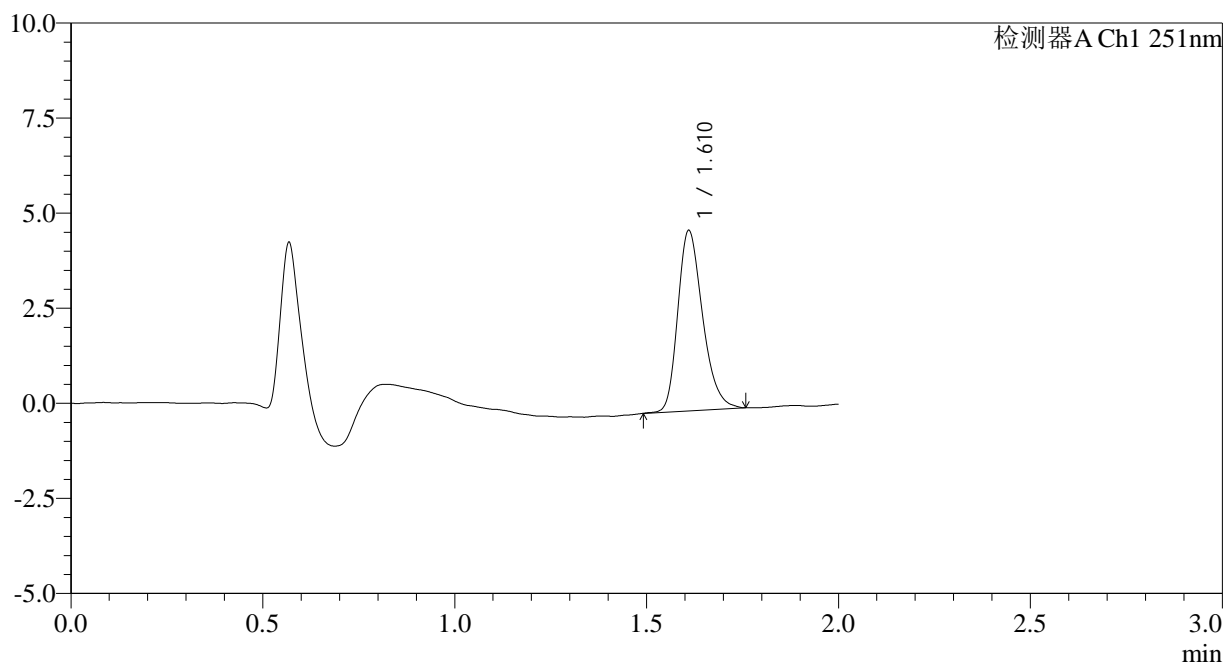
图3 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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



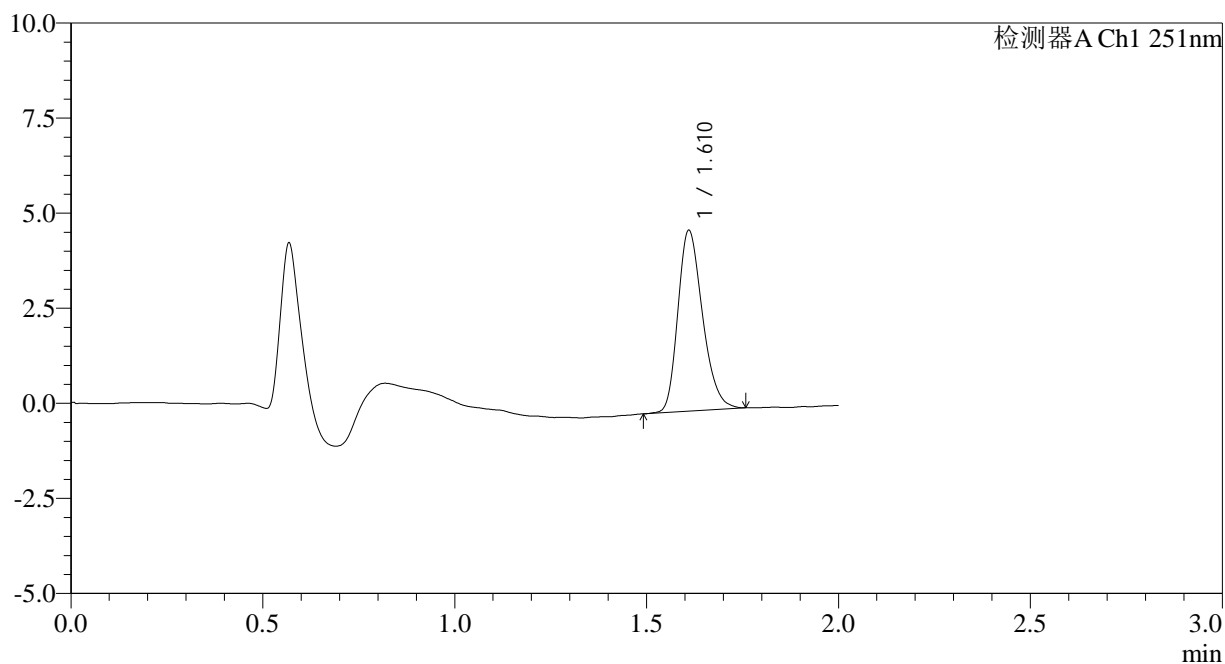
SMF-394

<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 - 0-30/26-512-2 - 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
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/15 22:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

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

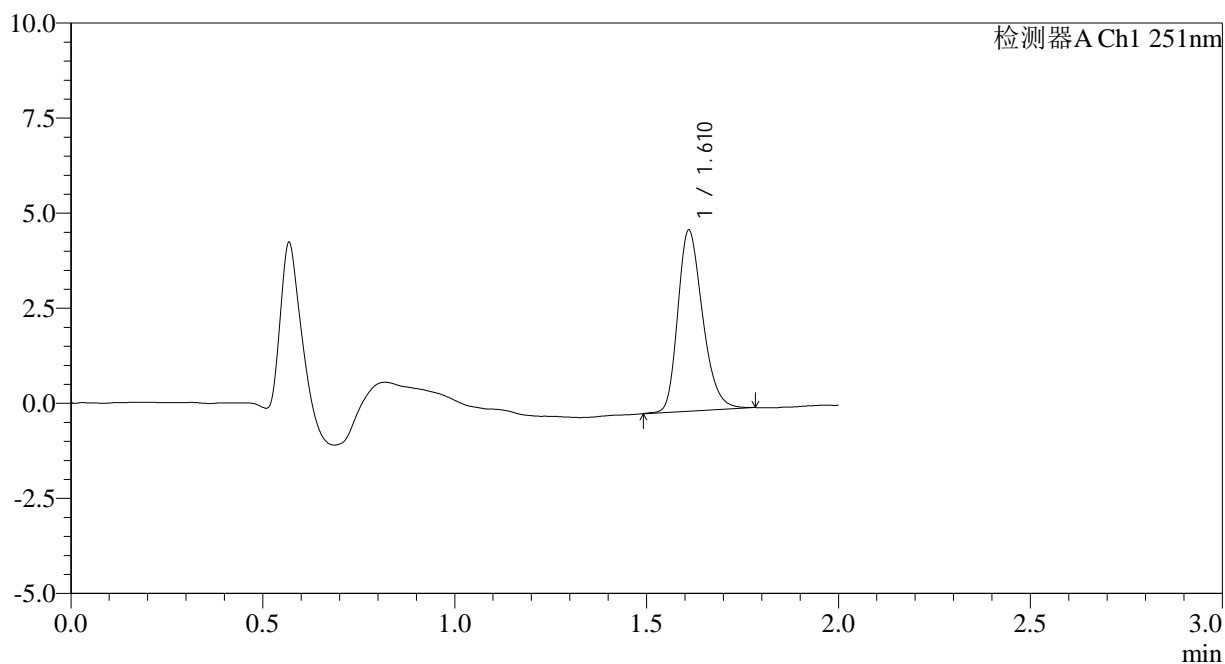
图5 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-513-2 - 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			

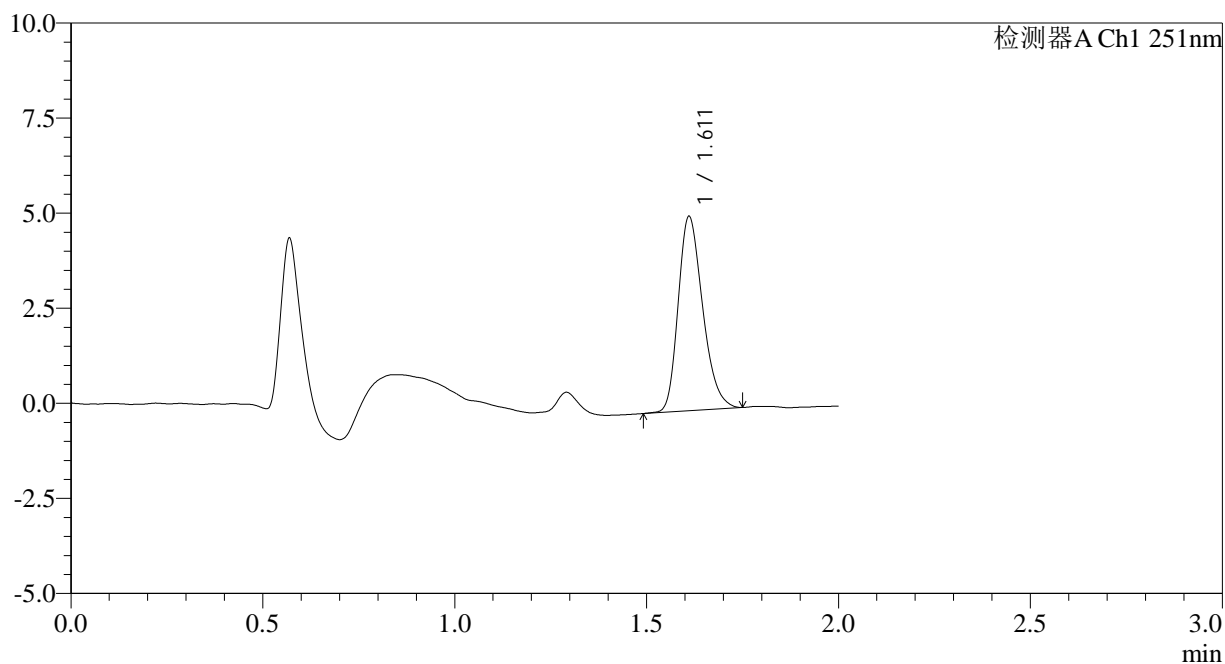
图6 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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



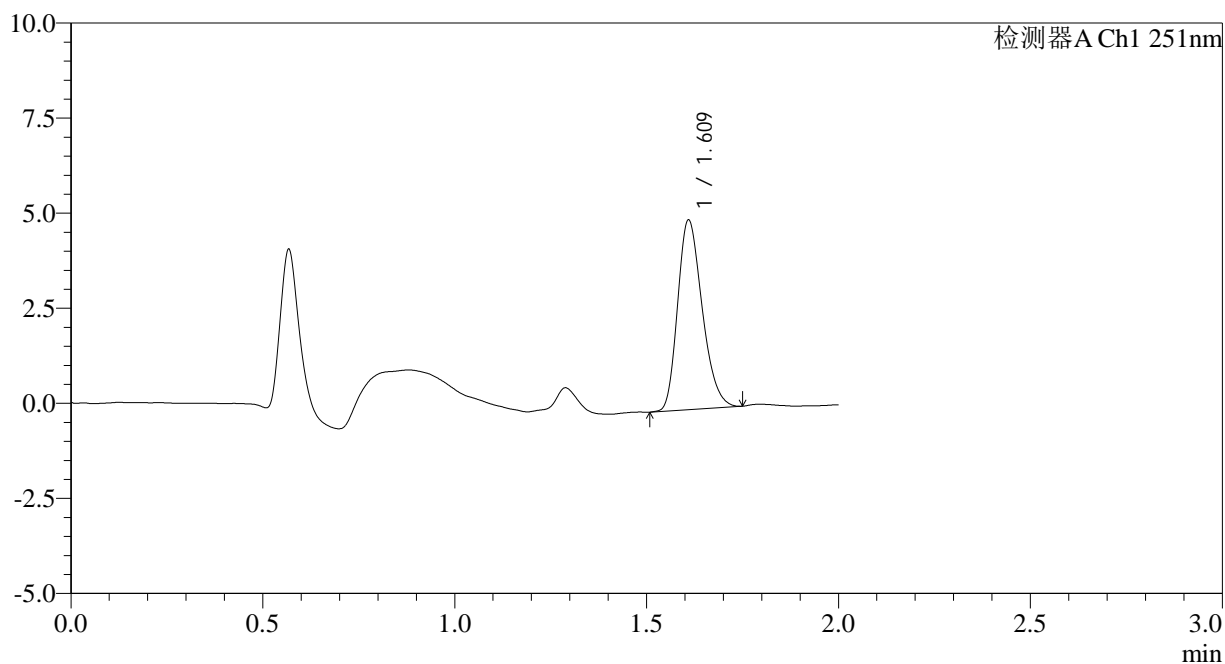
SMF-394

<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 - 0-30/26-518-2 - cbzj-PL4Ap-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 : 4-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/15 22:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:51:48 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	22205	100.000	4939	3018	1.257	--
总计		22205	100.000	4939			

图11 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3
 供试品溶液-1



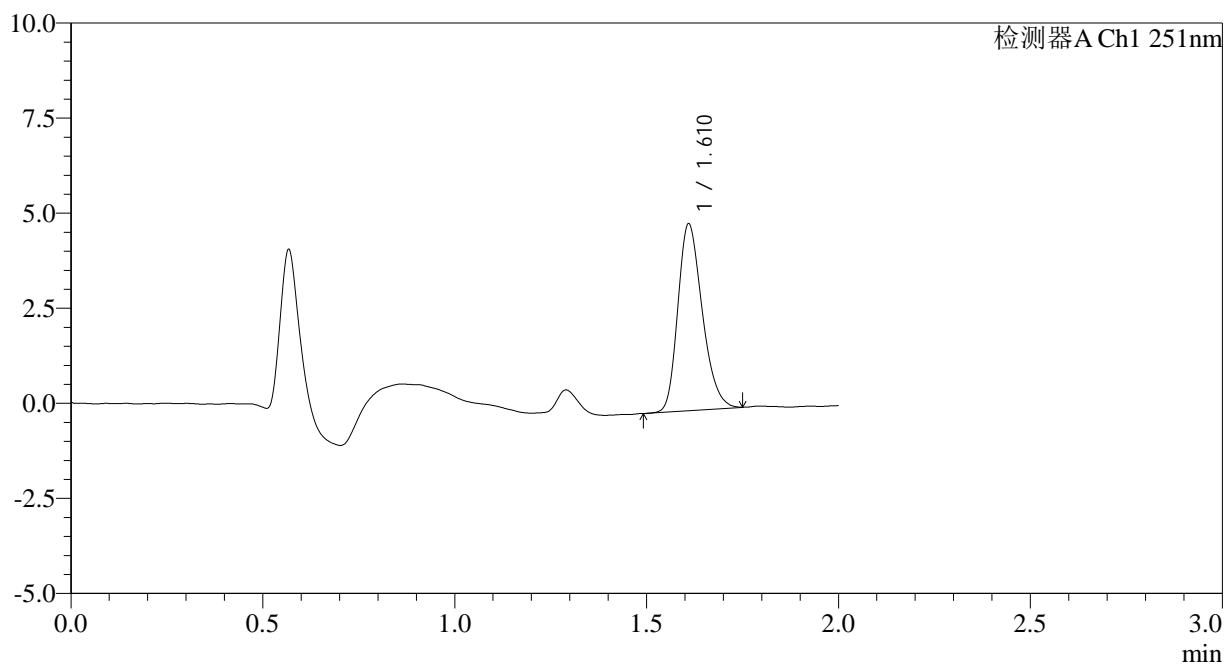
SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-30/26-522-2 - cbzj-PL4Ap-rcd-pH6.8jz-P5-1.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 : 4-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/15 22:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:51:59 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	21695	100.000	4866	3072	1.257	--
总计		21695	100.000	4866			

图15 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-1



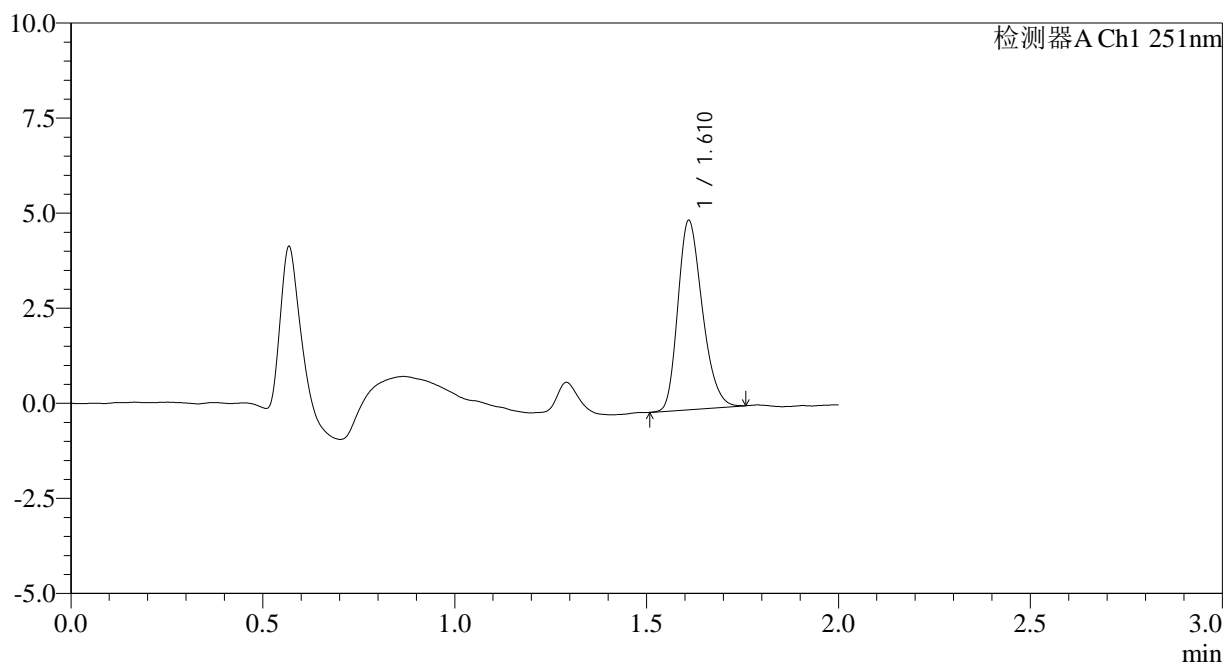
SMF-394

<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 - 0-30/26-524-2 - 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			

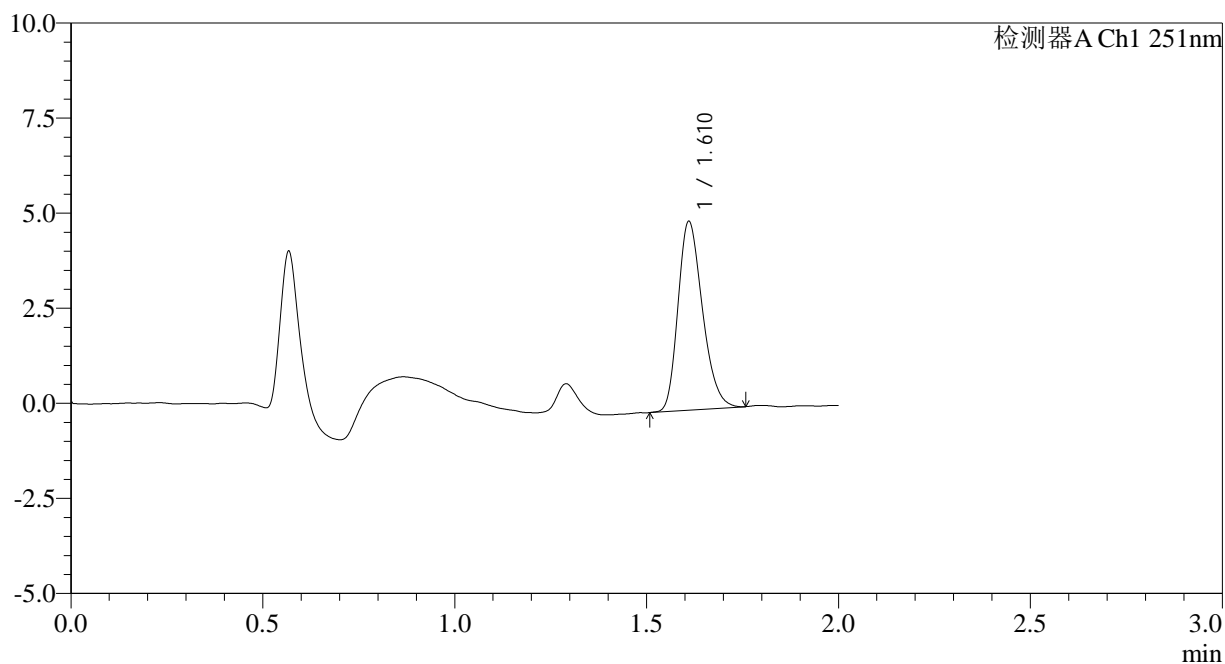
图17 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(PL4A批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-525-2 - cbzj-PL4Ap-rcd-pH6.8jz-P6-2.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	: 4-52		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2025/05/15 22:40:14	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:52:06	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	22024	100.000	4930	3049	1.254	--
总计		22024	100.000	4930			

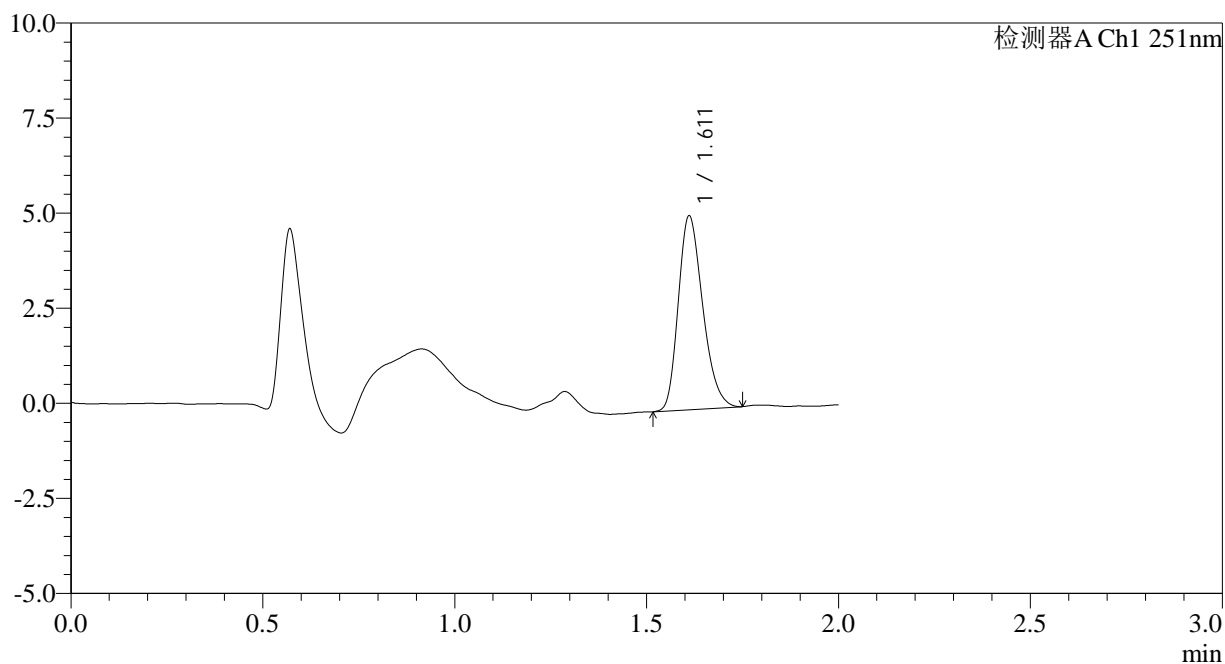
图18 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(PL4A批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-30/26-526-2 - cbzj-PN4Ap-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	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 22:42:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:52:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	22570	100.000	5079	3045	1.252	--
总计		22570	100.000	5079			

图19 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1
供试品溶液-1



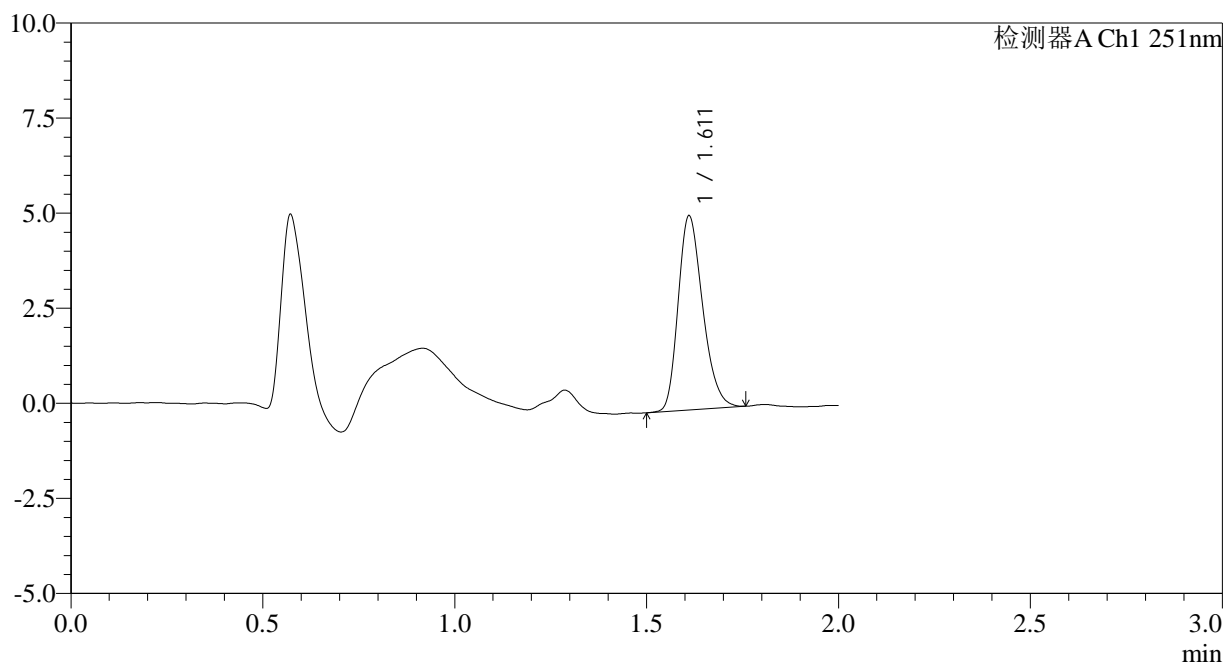
SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-30/26-527-2 - cbzj-PN4Ap-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 : 4-8
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/15 22:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:52:12 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	22713	100.000	5081	3036	1.251	--
总计		22713	100.000	5081			

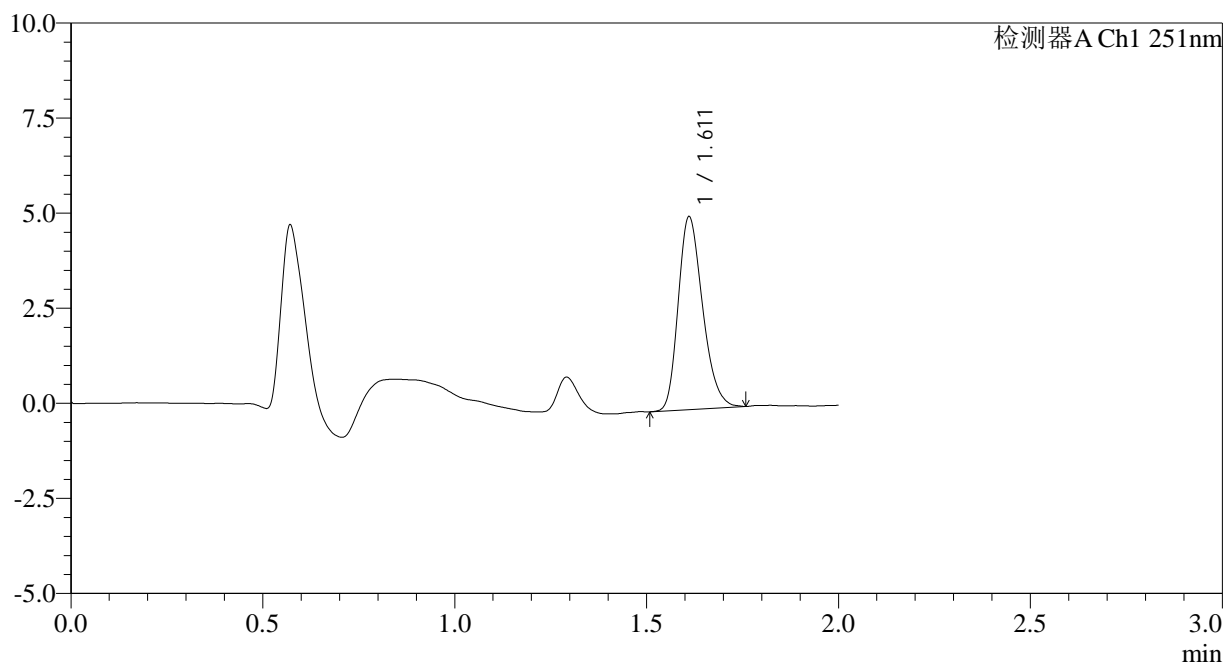
图20 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(PN4A批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/26-528-2 - cbzj-PN4Ap-rcd-pH6.8jz-P2-1.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	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 22:47:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:52:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	22429	100.000	5047	3073	1.253	--
总计		22429	100.000	5047			

图21 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-1



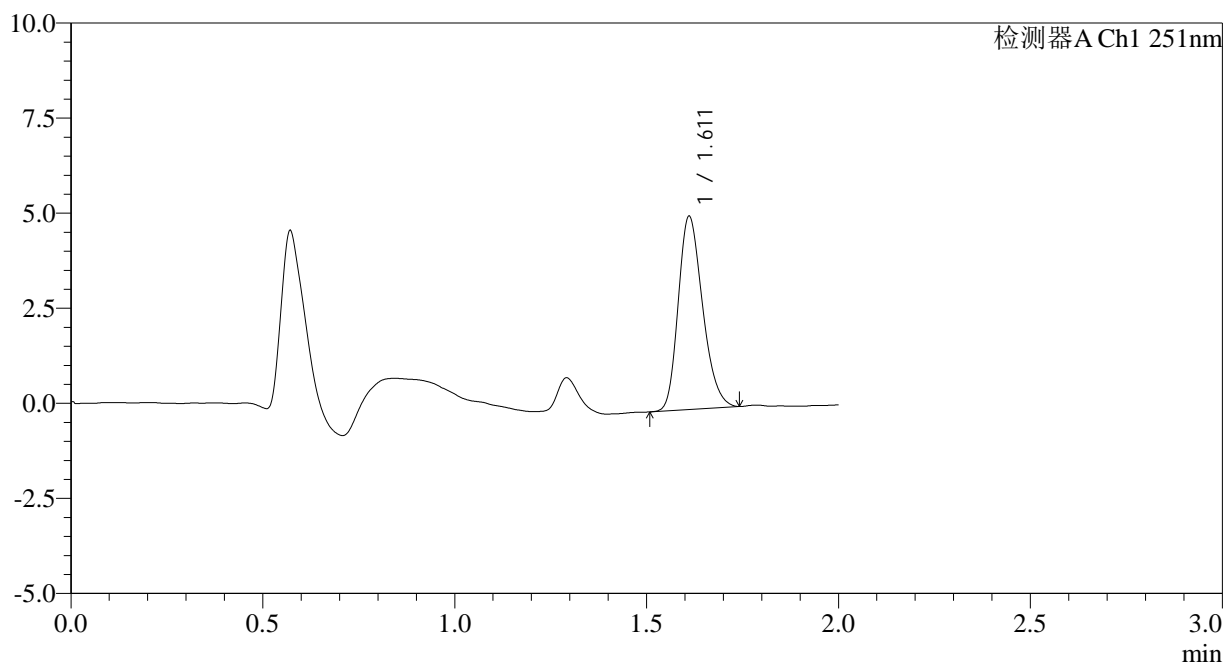
SMF-394

<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



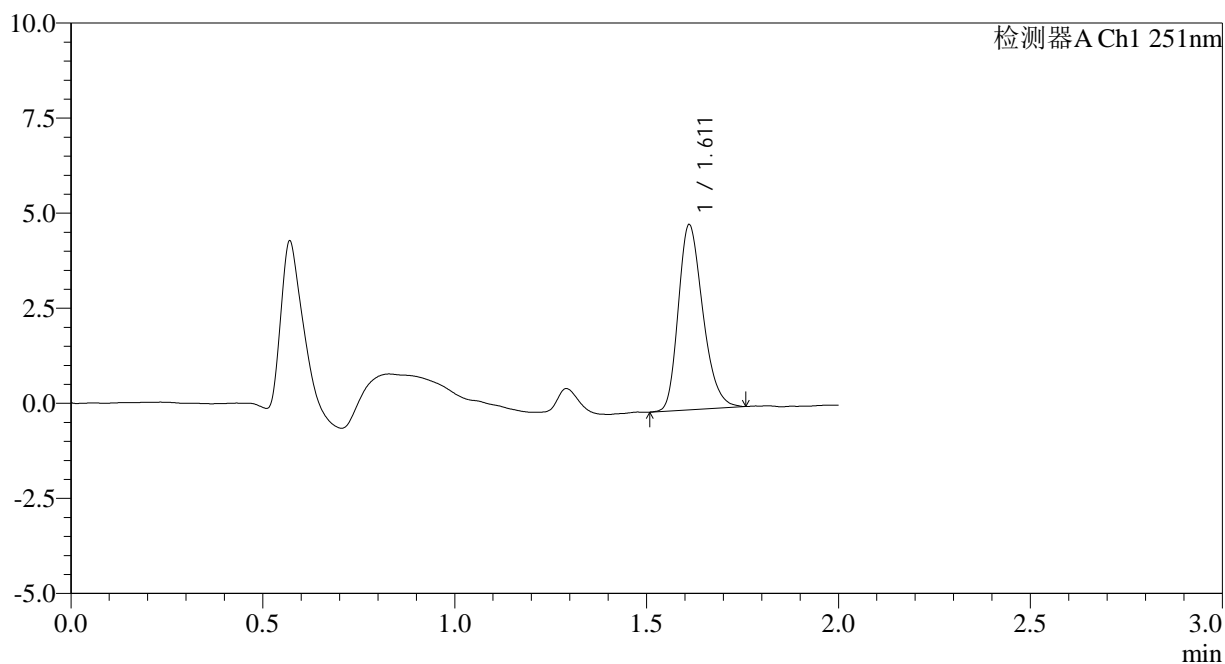
SMF-394

<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			

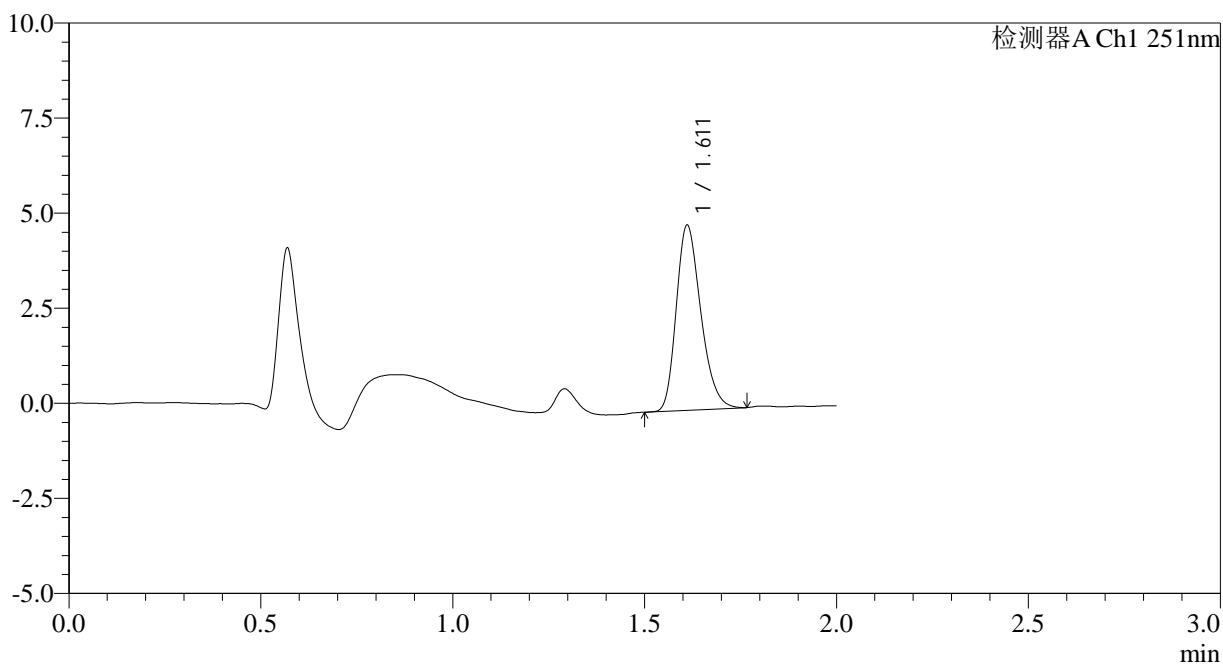
图23 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(PN4A批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2025/05/15 22:55:12	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:52:21	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	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



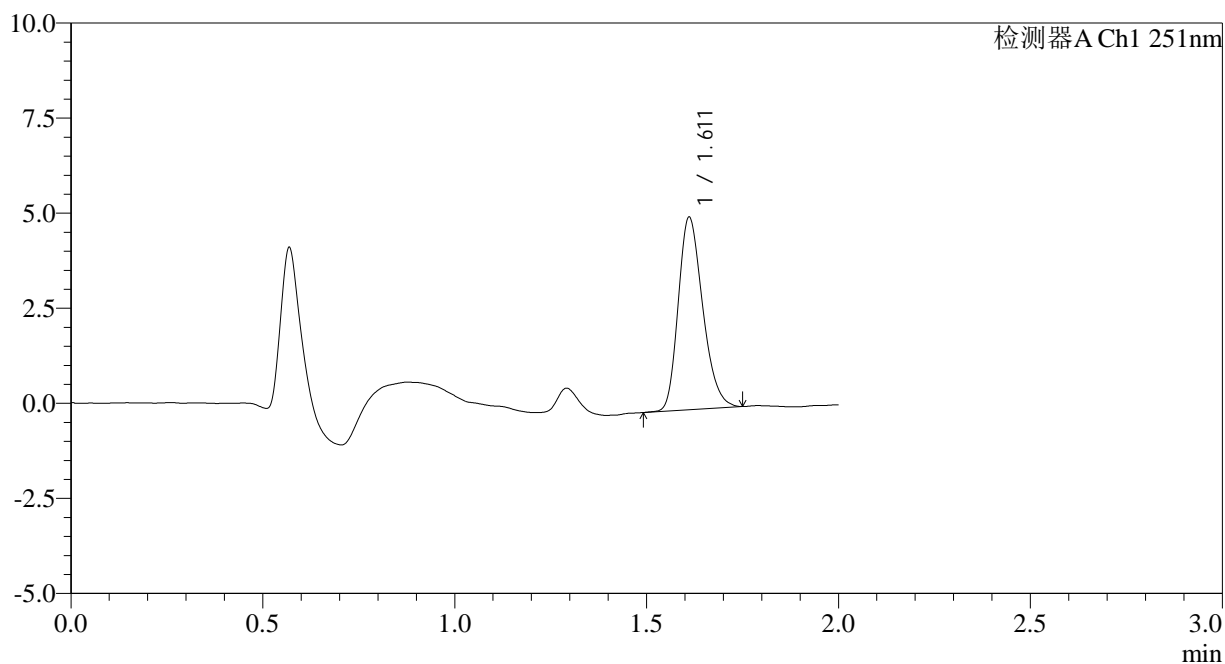
SMF-394

<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 - 0-30/26-532-2 - cbzj-PN4Ap-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	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 22:57:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:52:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	22478	100.000	5043	3041	1.247	--
总计		22478	100.000	5043			

图25 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-1



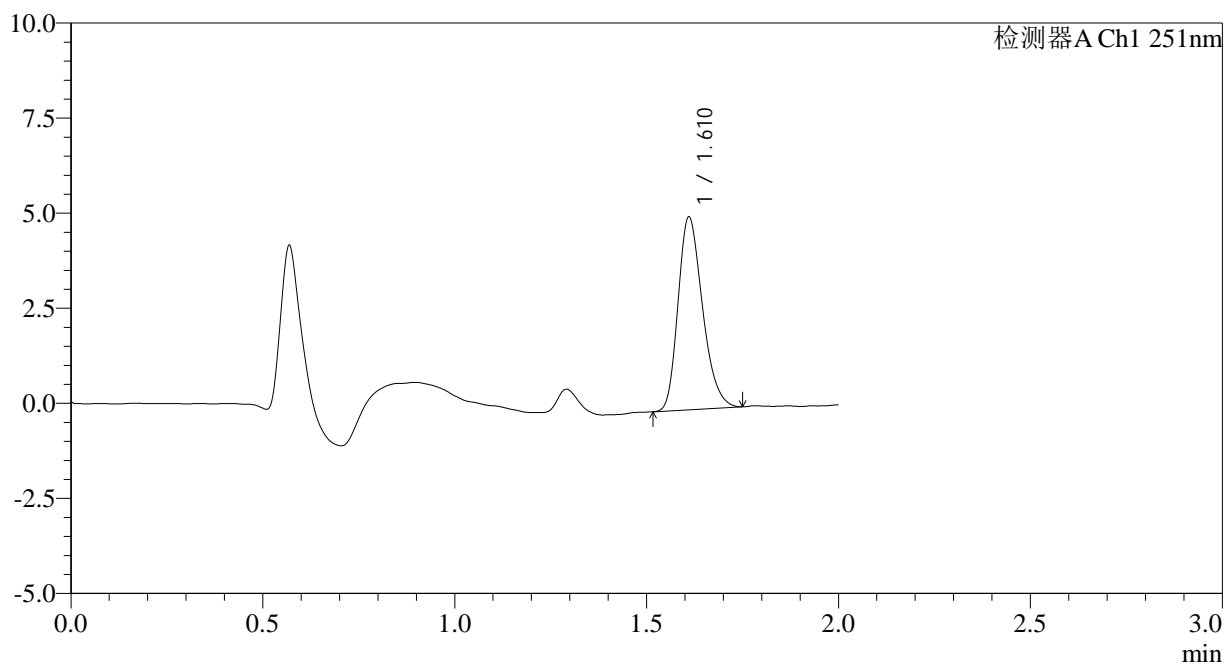
SMF-394

<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 - 0-30/26-533-2 - 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
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/15 23:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

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

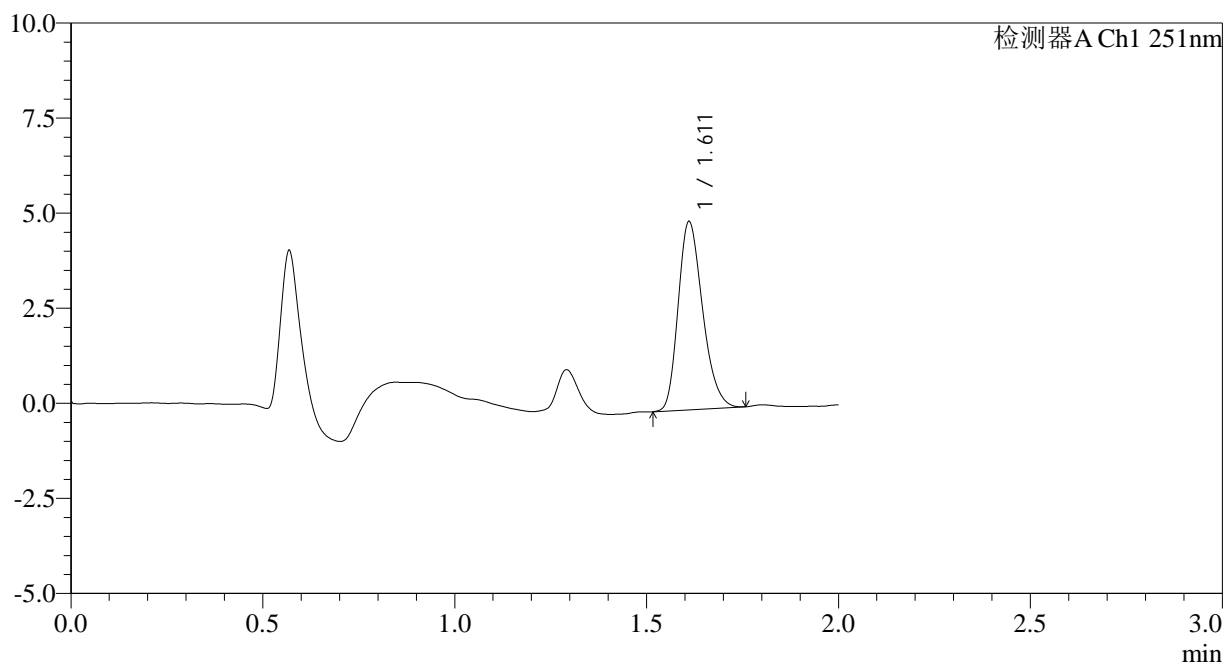
图26 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(PN4A批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 0-30/26-534-2 - cbzj-PN4Ap-rcd-pH6.8jz-P5-1.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	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2025/05/15 23:02:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2025/05/16 11:52:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	21965	100.000	4927	3049	1.252	--
总计		21965	100.000	4927			

图27 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-1



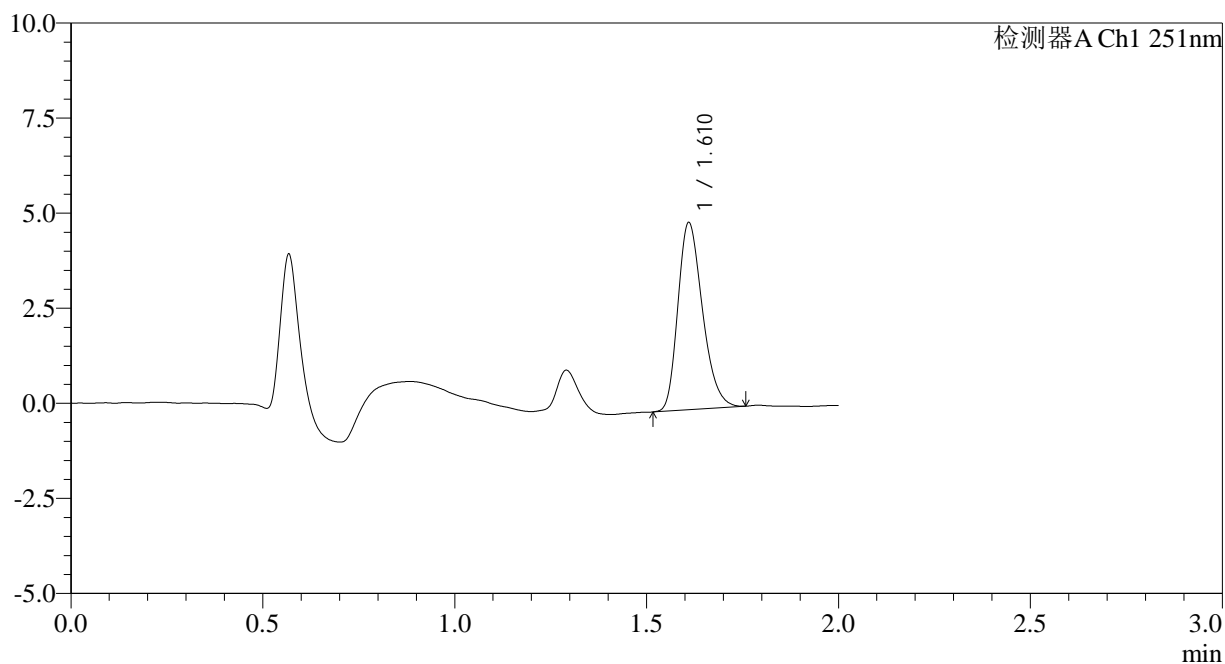
SMF-394

<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 - 0-30/26-535-2 - 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



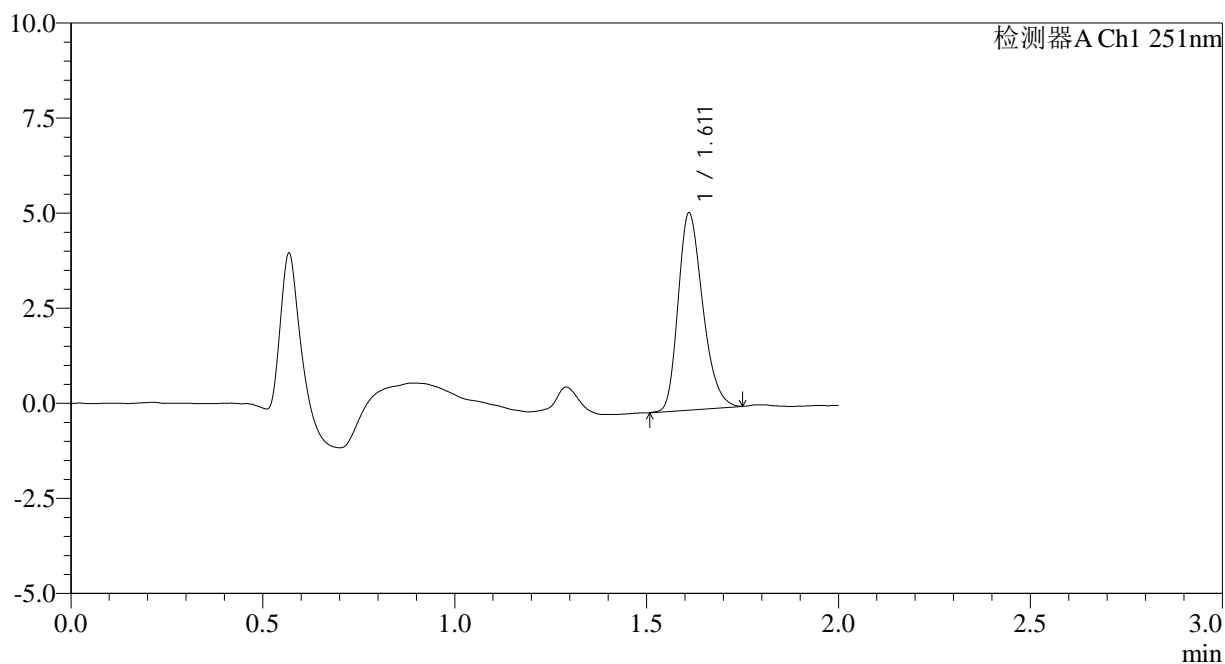
SMF-394

<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 - 0-30/26-537-2 - cbzj-PN4Ap-rcd-pH6.8jz-P6-2.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 : 4-53
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/15 23:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:52:37 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	23081	100.000	5153	3026	1.260	--
总计		23081	100.000	5153			

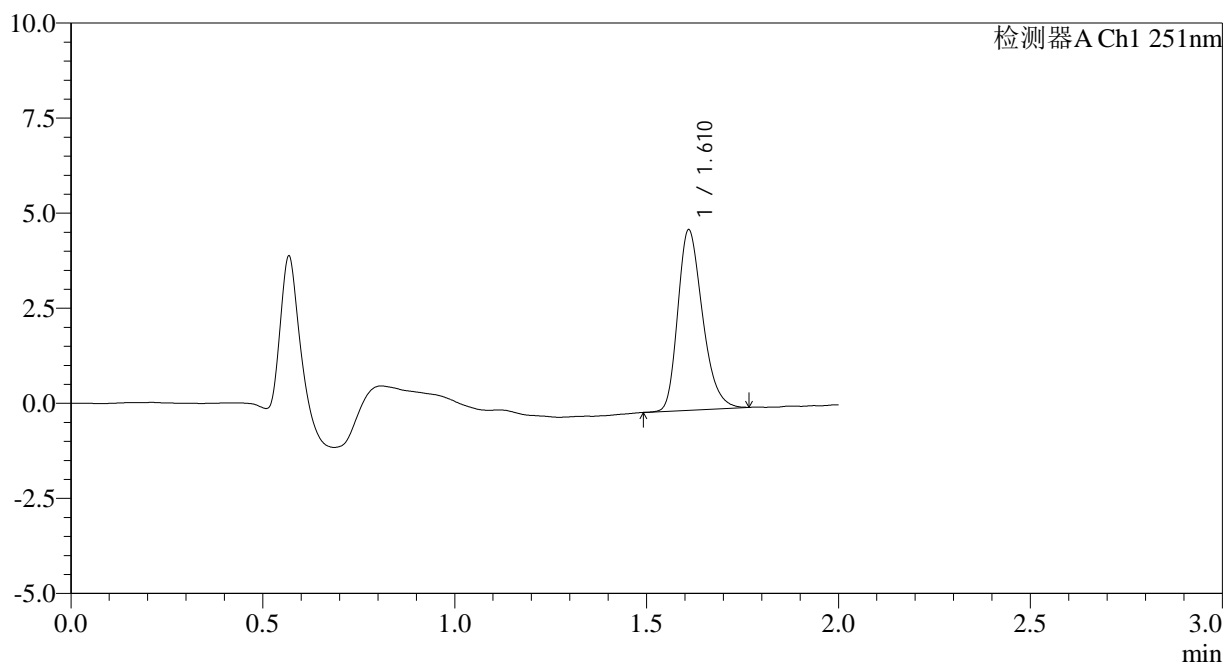
图30 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(PN4A批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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



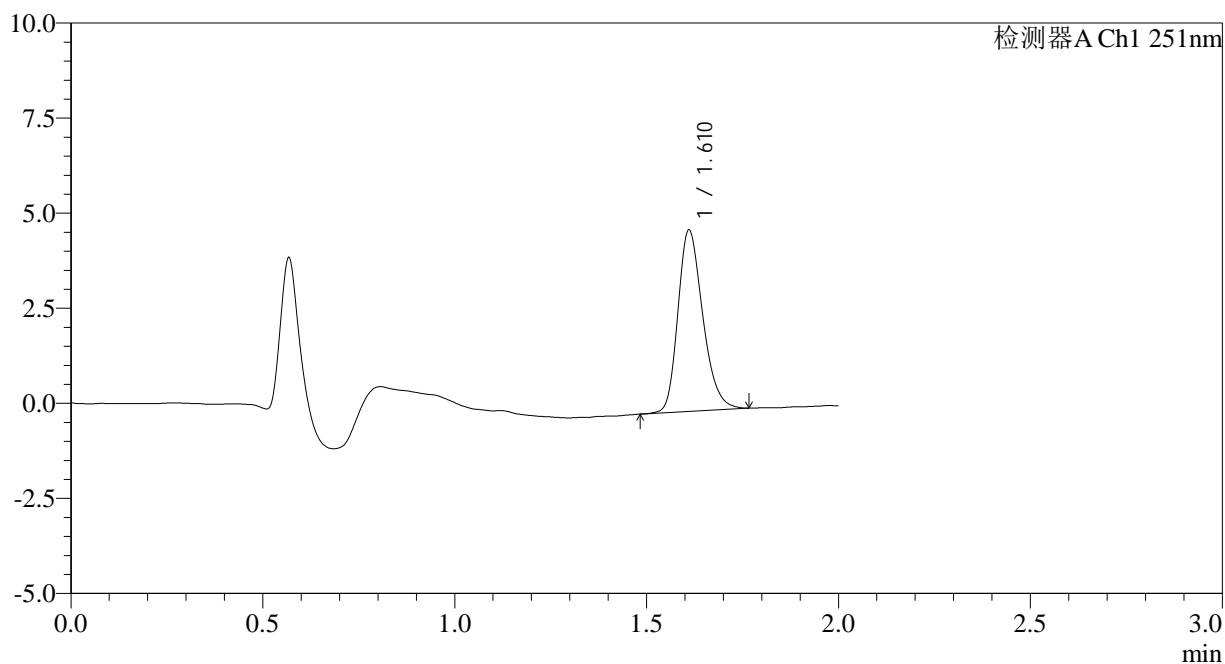
SMF-394

<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 - 0-30/26-539-2 - 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
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/15 23:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/16 11:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	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