



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	21139	21146	21090	21042	21158	21115	0.23
2	10.08	21135	21104				21120	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
2111.50	2095.24	0.55
		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
2025041221批	1	22785	22811	22798	97.30	97.25	1.06	96.17% ~ 98.32%
	2	22956	22931	22944	97.92			
	3	22902	22826	22864	97.58			
	4	23145	23054	23100	98.59			
	5	22487	22518	22502	96.03			
	6	22432	22583	22508	96.06			
2025041321批	1	22364	22276	22320	95.26	95.19	2.99	92.20% ~ 98.17%
	2	21043	20918	20980	89.54			
	3	22571	22538	22554	96.26			
	4	22746	22851	22798	97.30			
	5	22518	22568	22543	96.21			
	6	22649	22595	22622	96.55			
2025041421批	1	23368	23553	23460	100.12	97.46	1.75	95.67% ~ 99.25%
	2	22802	22809	22806	97.33			
	3	22515	22523	22519	96.11			
	4	23180	23156	23168	98.88			
	5	22561	22648	22604	96.47			
	6	22433	22479	22456	95.84			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-19

复核者:

未审阅版本



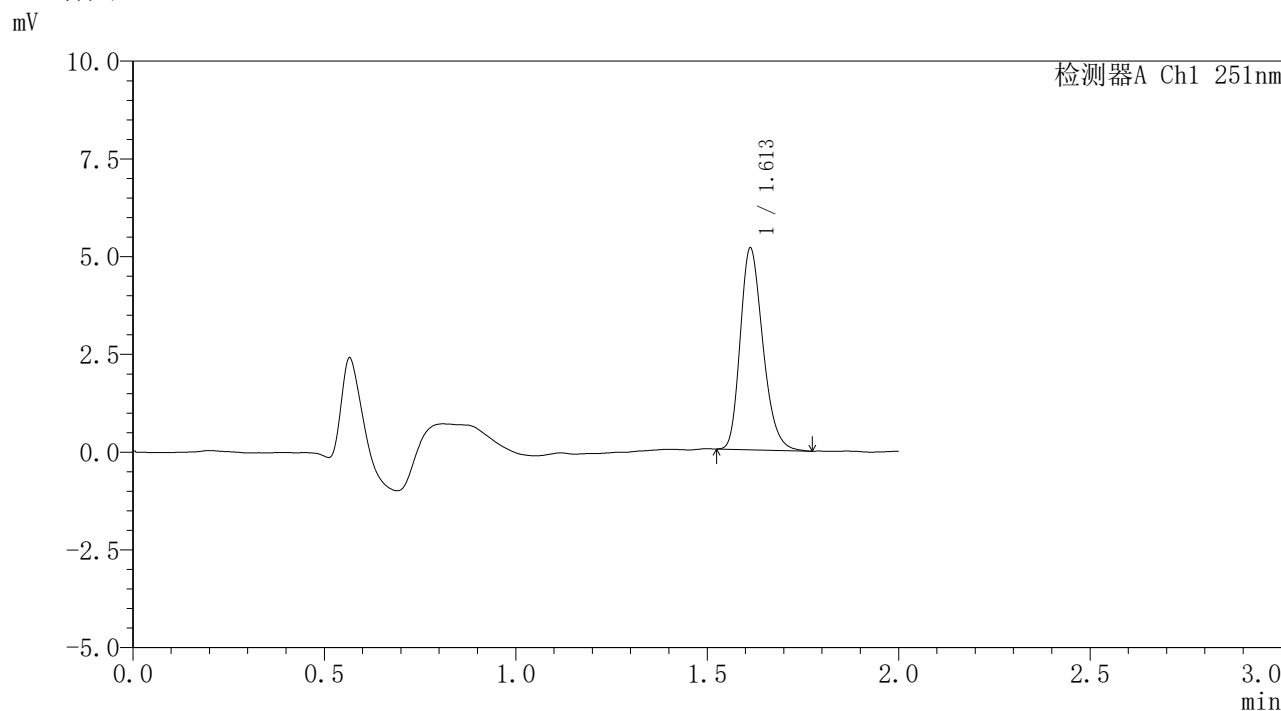


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-725-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:12:00 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:53:41 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.613	21139	100.000	5155	3602	1.247	--
总计		21139	100.000	5155			

图2 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1









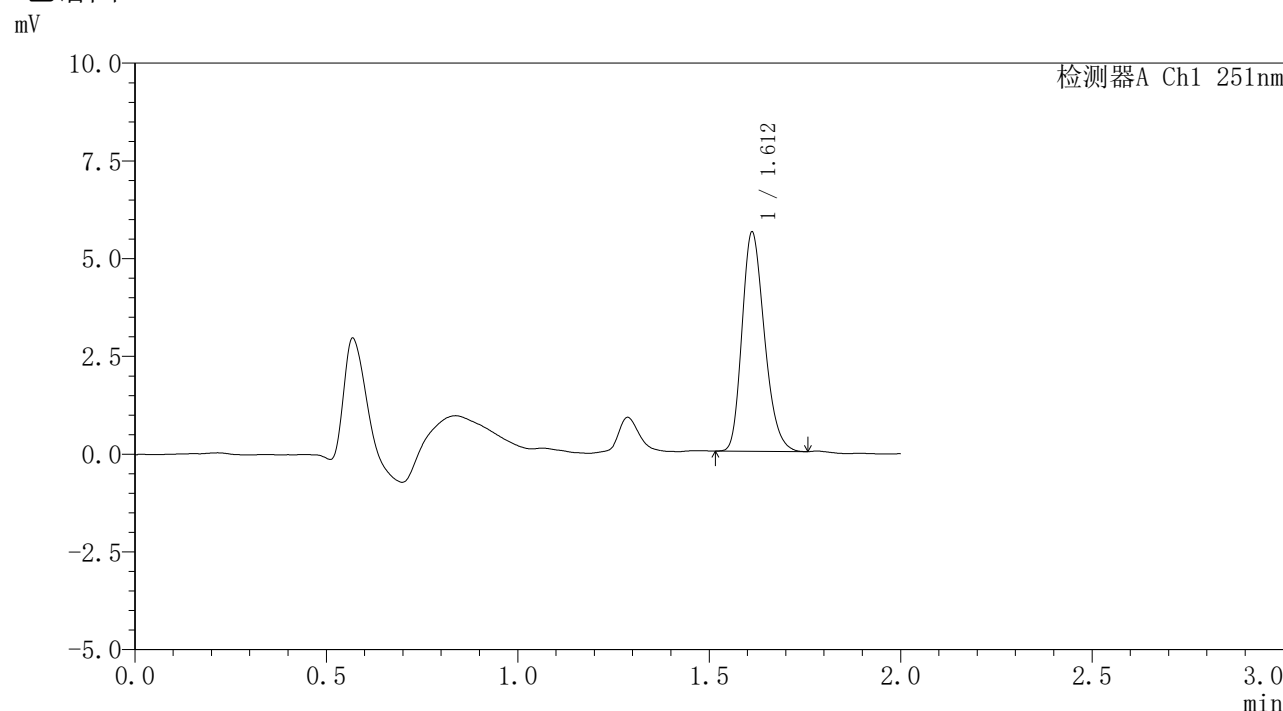


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-730-2 - zzp-2025041221p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:24:30 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:53:54 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22785	100.000	5600	3638	1.240	--
总计		22785	100.000	5600			

图7 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

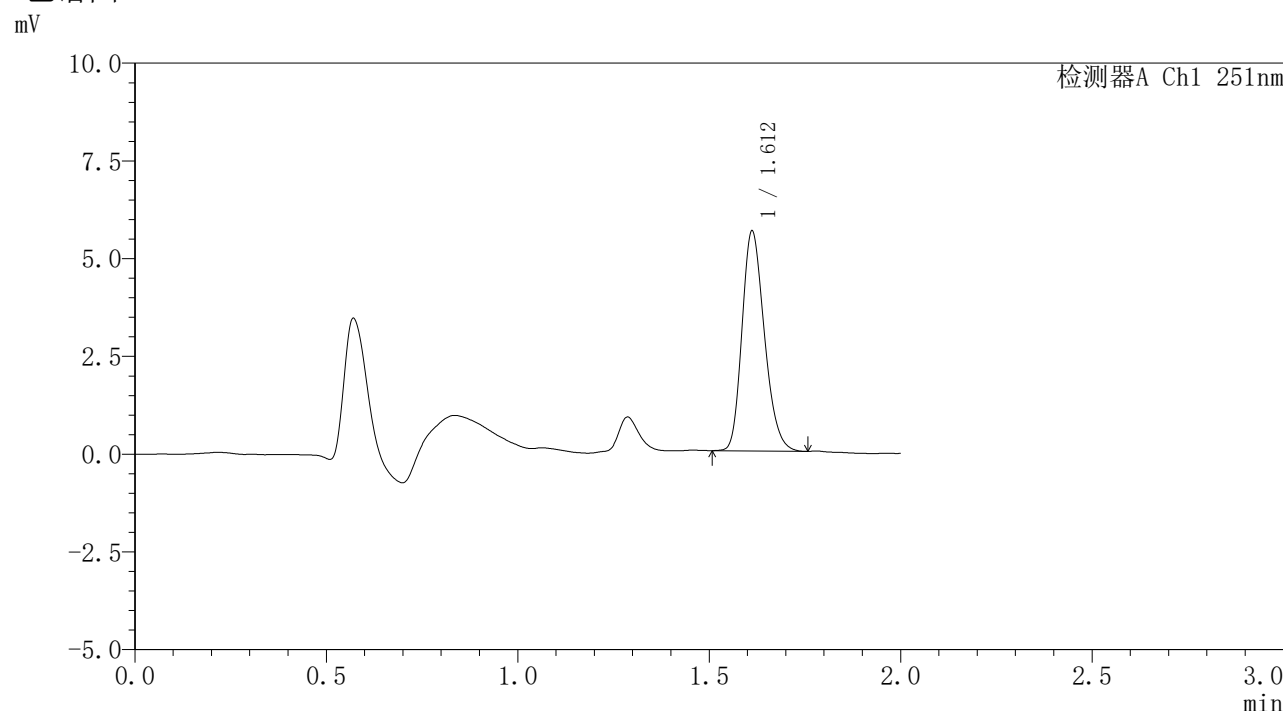


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-731-2 - zzp-2025041221p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:26:58      实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:53:57      处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22811	100.000	5613	3639	1.227	--
总计		22811	100.000	5613			

图8 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



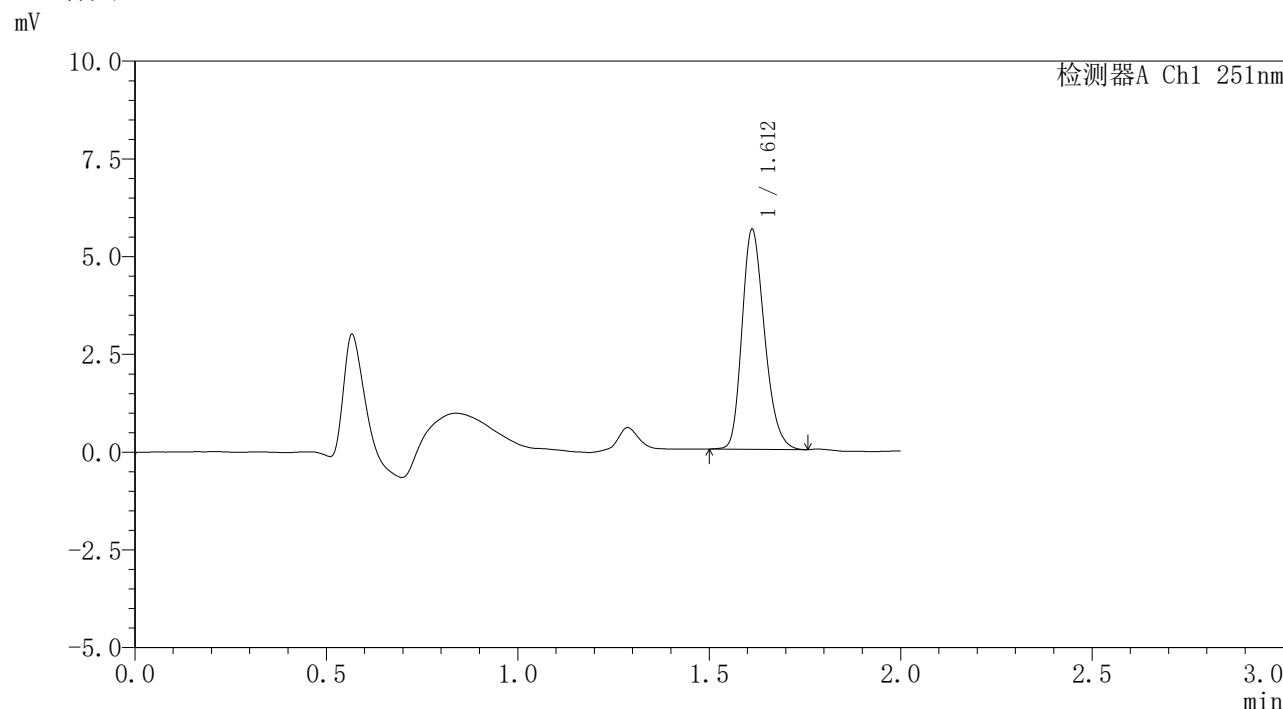


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-733-2 - zzp-2025041221p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:31:56 实验者: lvtinting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:02 处理者: lvtinting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22931	100.000	5617	3629	1.235	--
总计		22931	100.000	5617			

图10 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

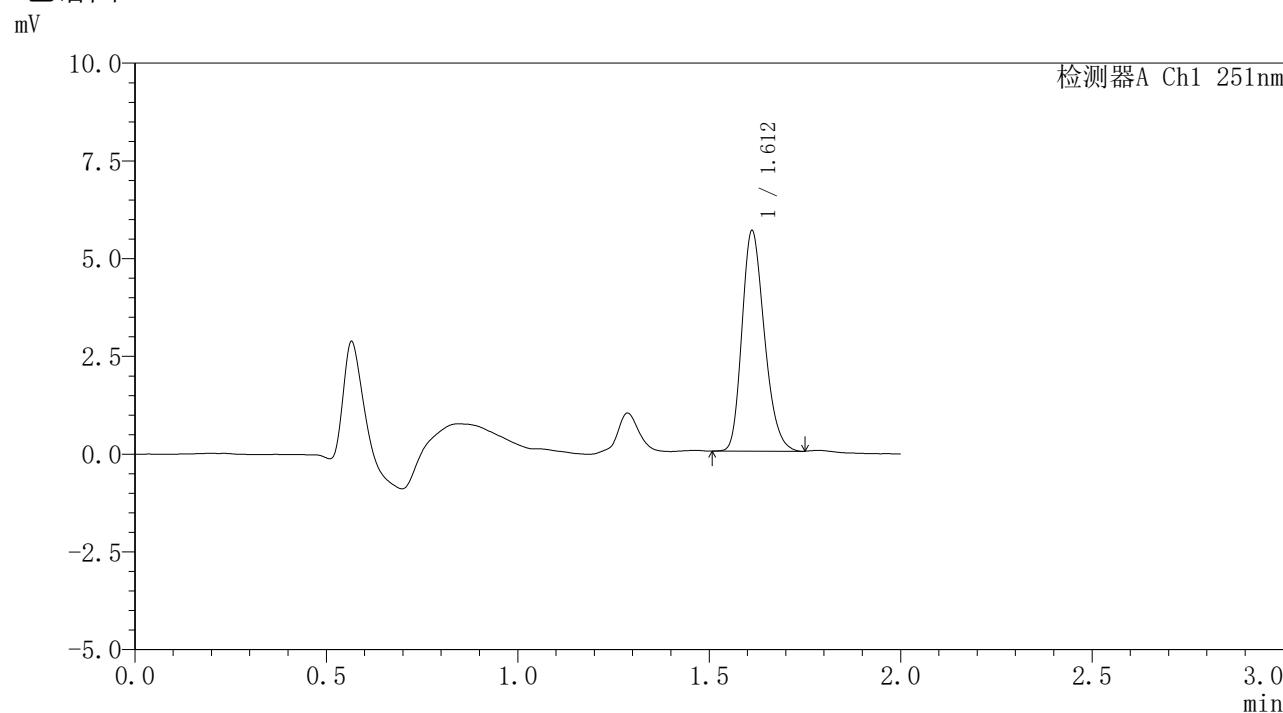


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-734-2 - zzp-2025041221p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:34:25 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:05 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22902	100.000	5630	3640	1.236	--
总计		22902	100.000	5630			

图11 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

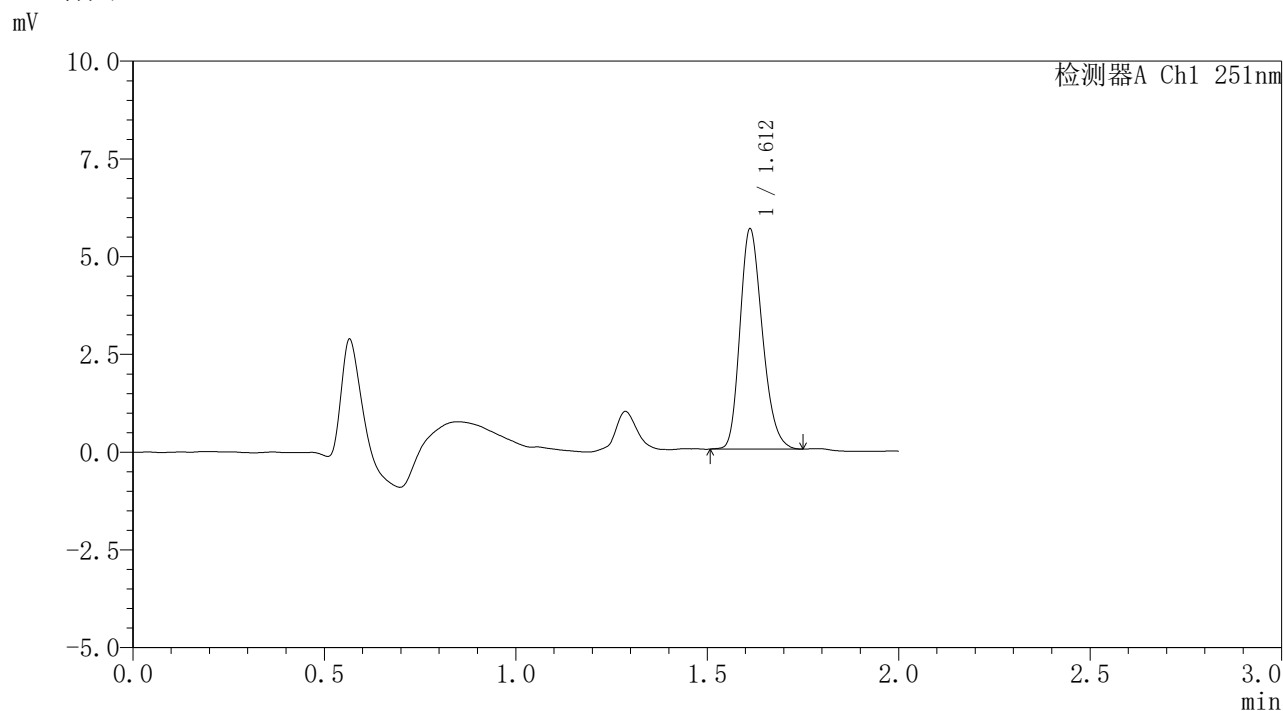


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-735-2 - zzp-2025041221p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:36:53 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:07 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22826	100.000	5624	3658	1.227	--
总计		22826	100.000	5624			

图12 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

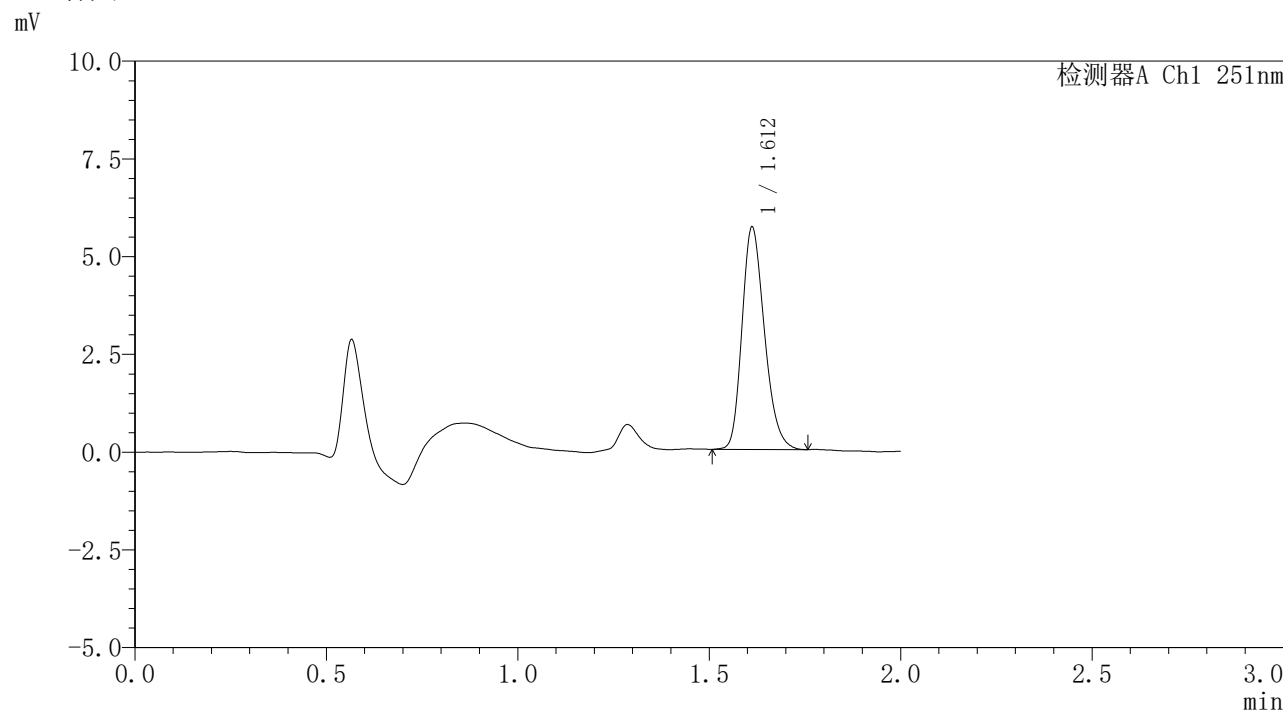


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-736-2 - zzp-2025041221p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:39:21 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:10 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	23145	100.000	5678	3634	1.234	--
总计		23145	100.000	5678			

图13 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

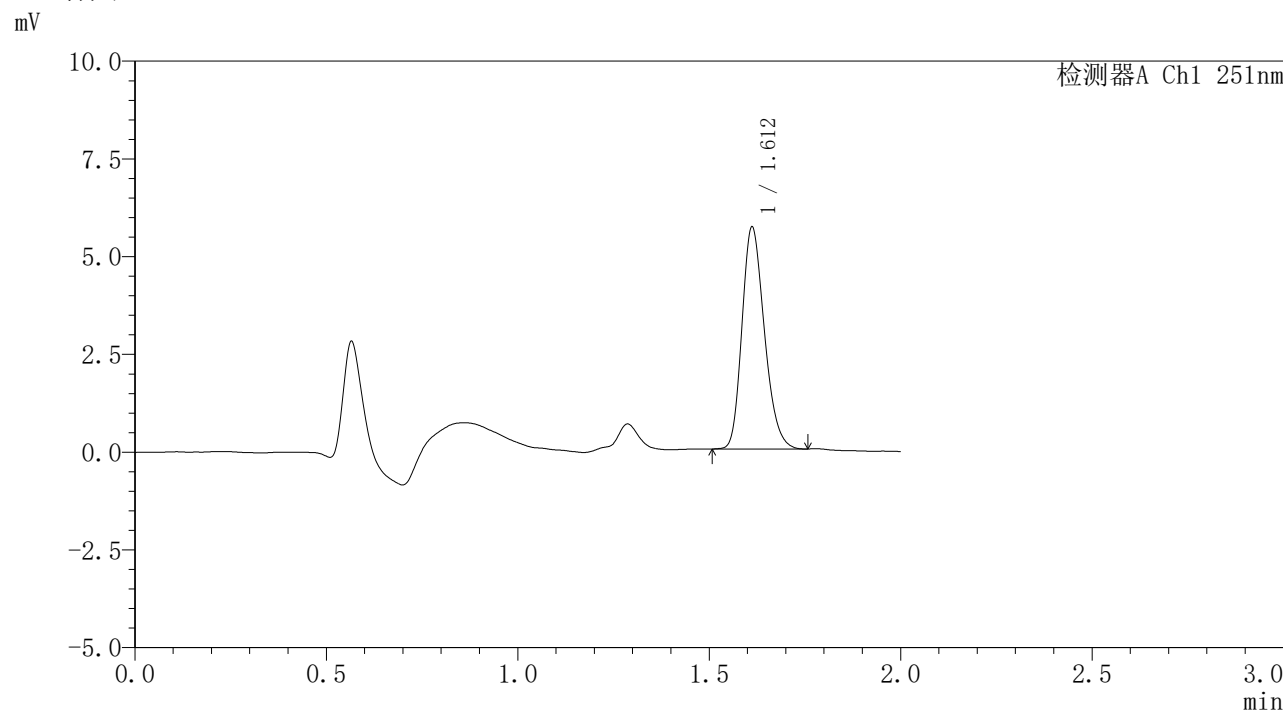


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-737-2 - zzp-2025041221p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:41:50 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:12 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	23054	100.000	5669	3642	1.229	--
总计		23054	100.000	5669			

图14 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

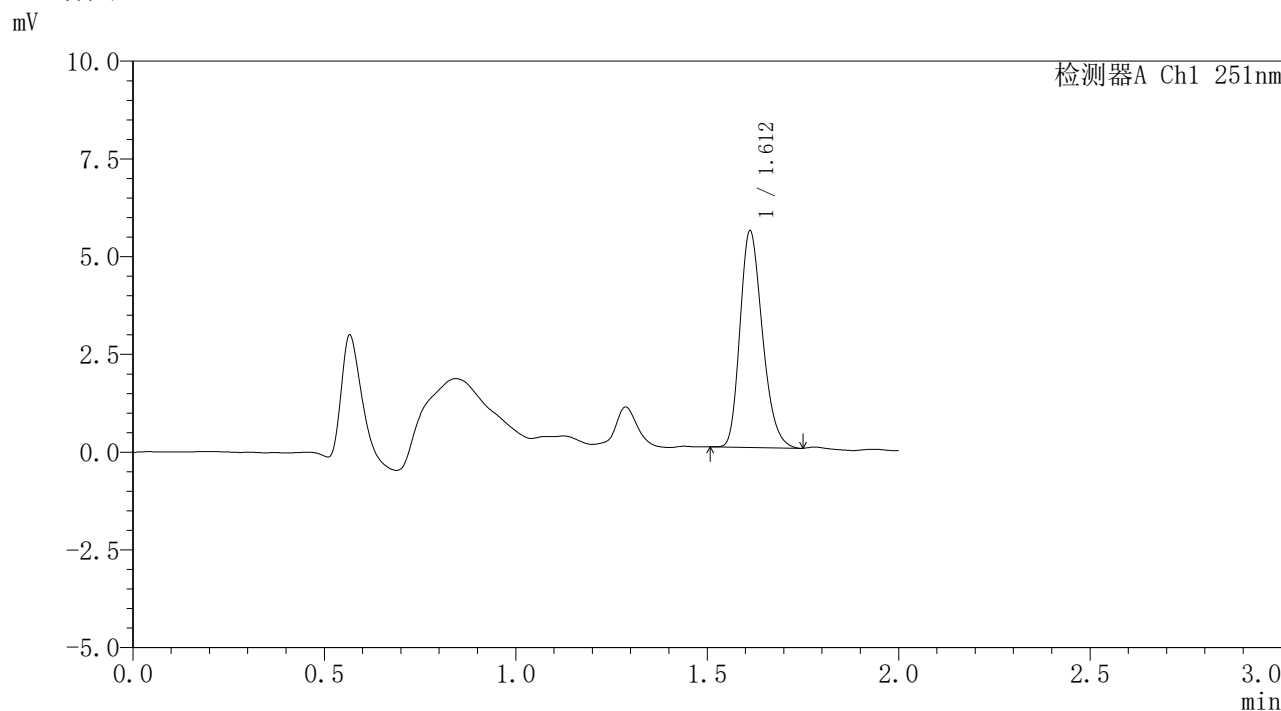


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-738-2 - zzp-2025041221p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:44:18 实验者: lvttingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:15 处理者: lvttingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22487	100.000	5531	3644	1.241	--
总计		22487	100.000	5531			

图15 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



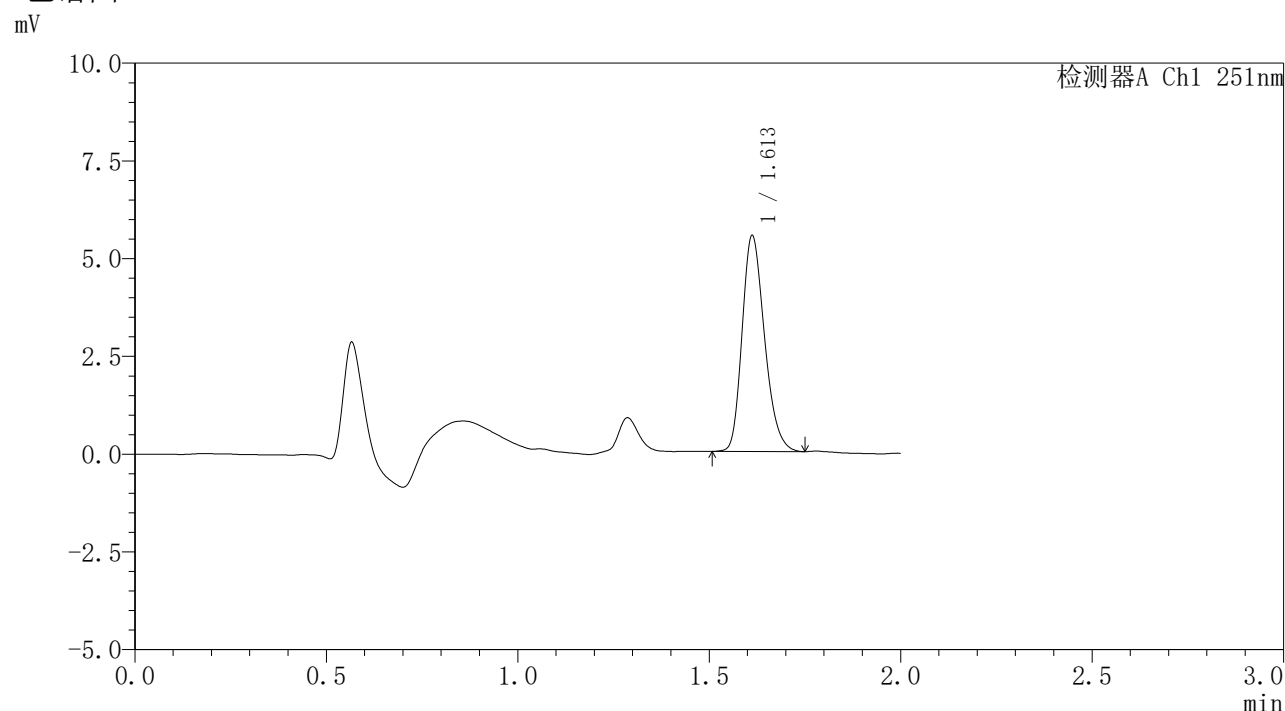


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-740-2 - zzp-2025041221p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:49:14 实验者: lvtinting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:20 处理者: lvtinting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.613	22432	100.000	5516	3655	1.239	--
总计		22432	100.000	5516			

图17 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

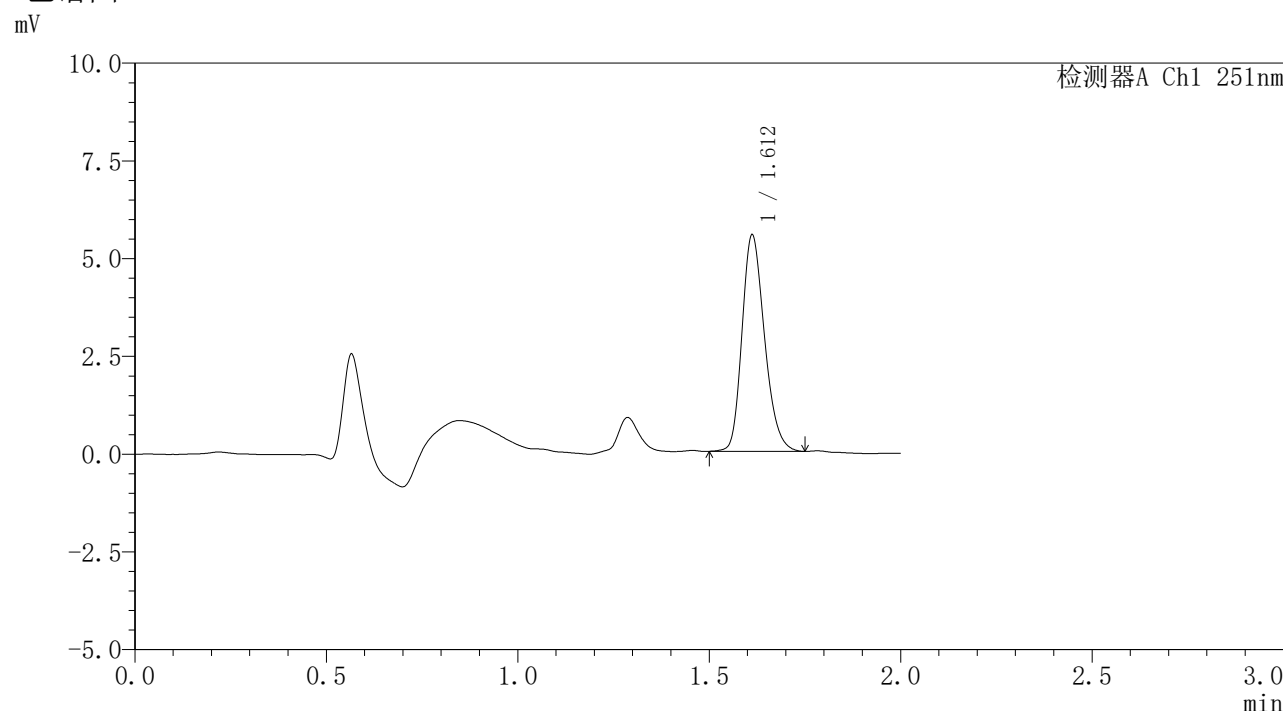


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-741-2 - zzp-2025041221p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:51:43 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:23 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22583	100.000	5531	3640	1.230	--
总计		22583	100.000	5531			

图18 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

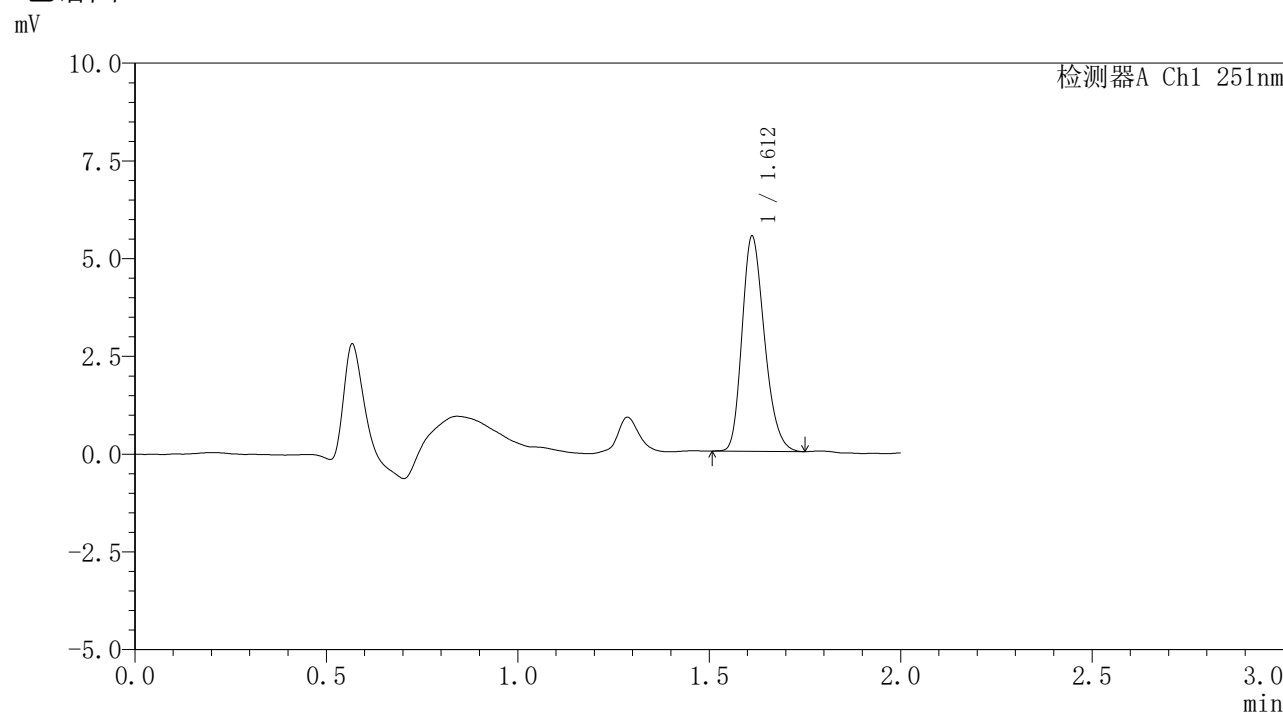


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-742-2 - zzp-2025041321p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:54:12 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:25 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22364	100.000	5496	3640	1.236	--
总计		22364	100.000	5496			

图19 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

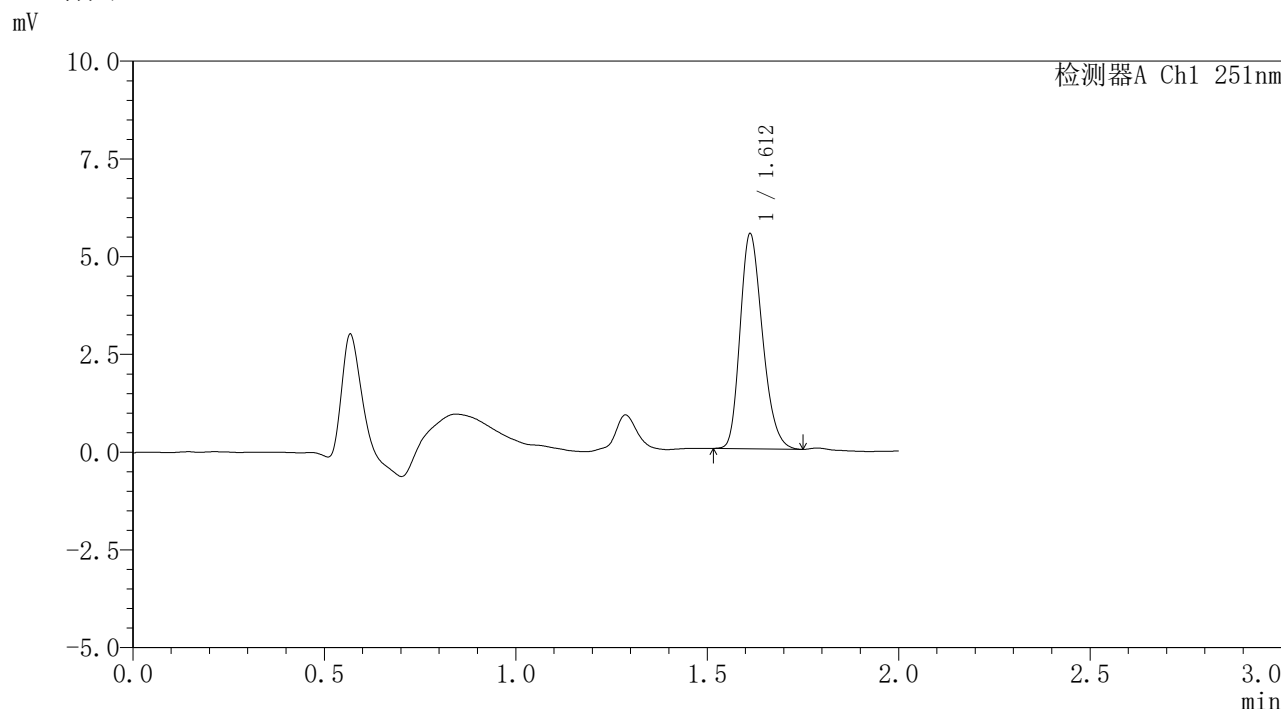


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-743-2 - zzp-2025041321p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:56:41 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:28 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22276	100.000	5494	3653	1.235	--
总计		22276	100.000	5494			

图20 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

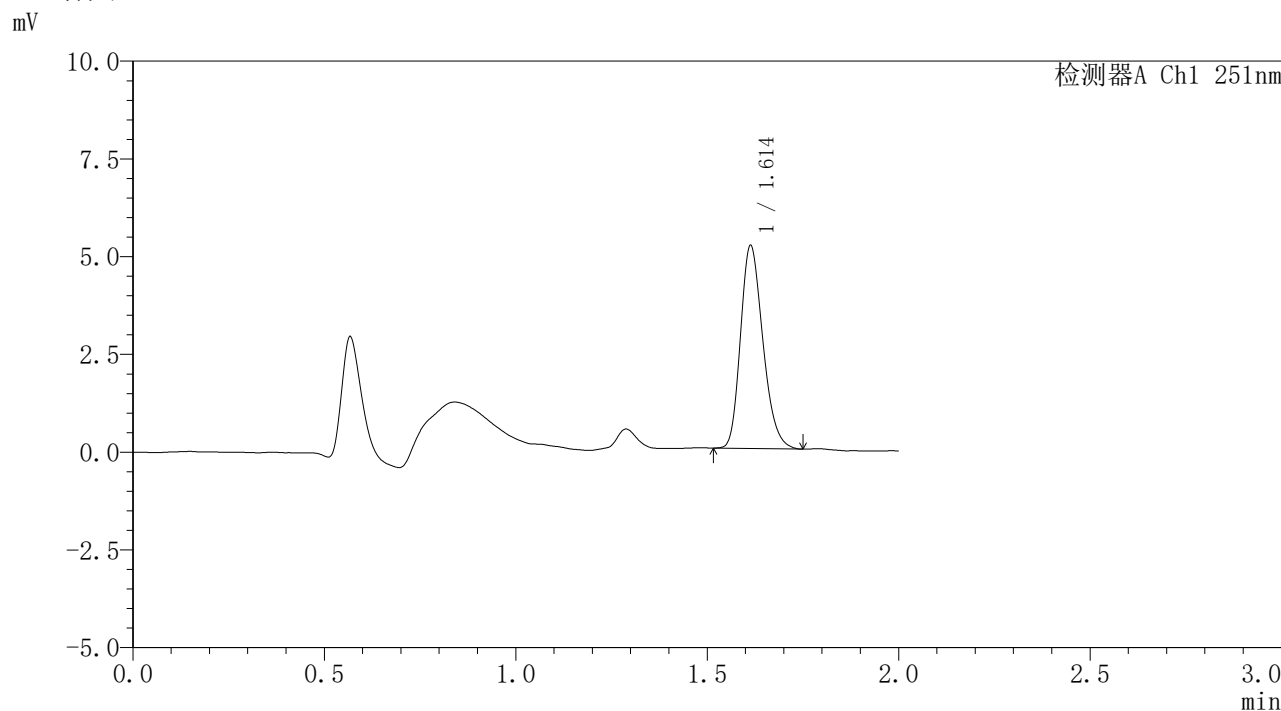


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-744-2 - zzp-2025041321p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 17:59:10 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:30 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.614	21043	100.000	5190	3661	1.232	--
总计		21043	100.000	5190			

图21 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



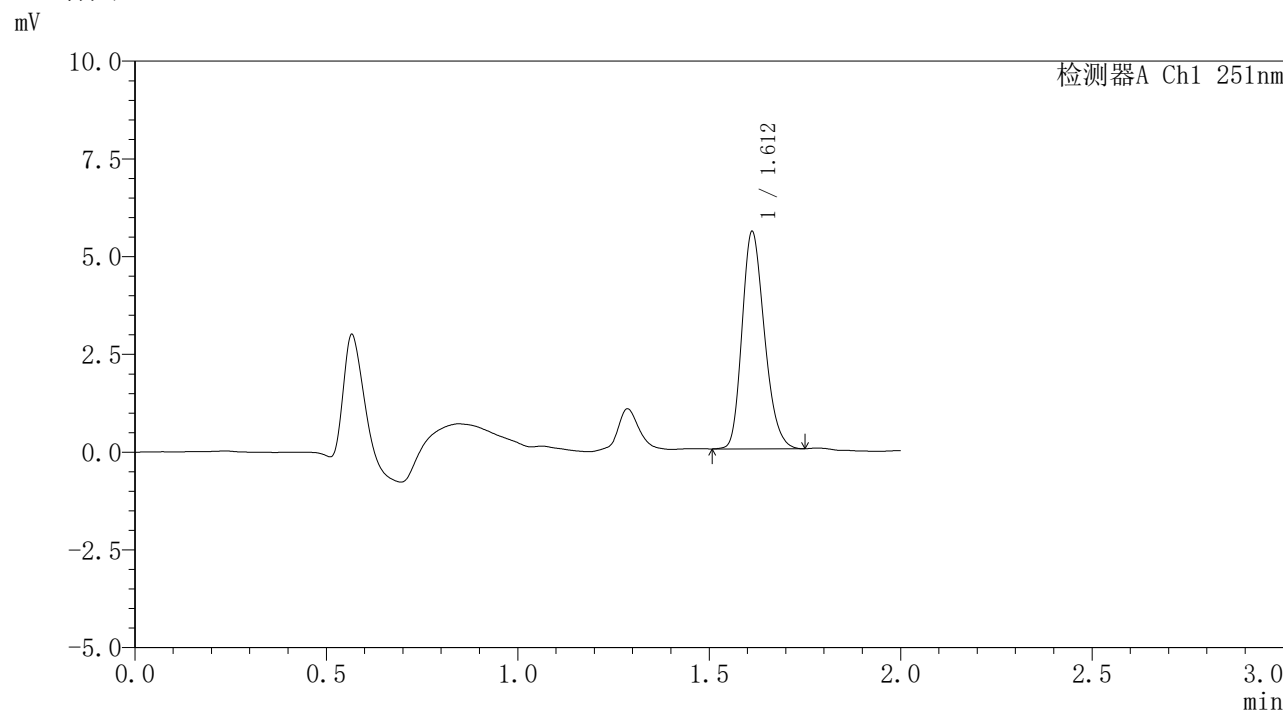


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-746-2 - zzp-2025041321p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:04:06 实验者: lvttingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:35 处理者: lvttingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22571	100.000	5552	3635	1.228	--
总计		22571	100.000	5552			

图23 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

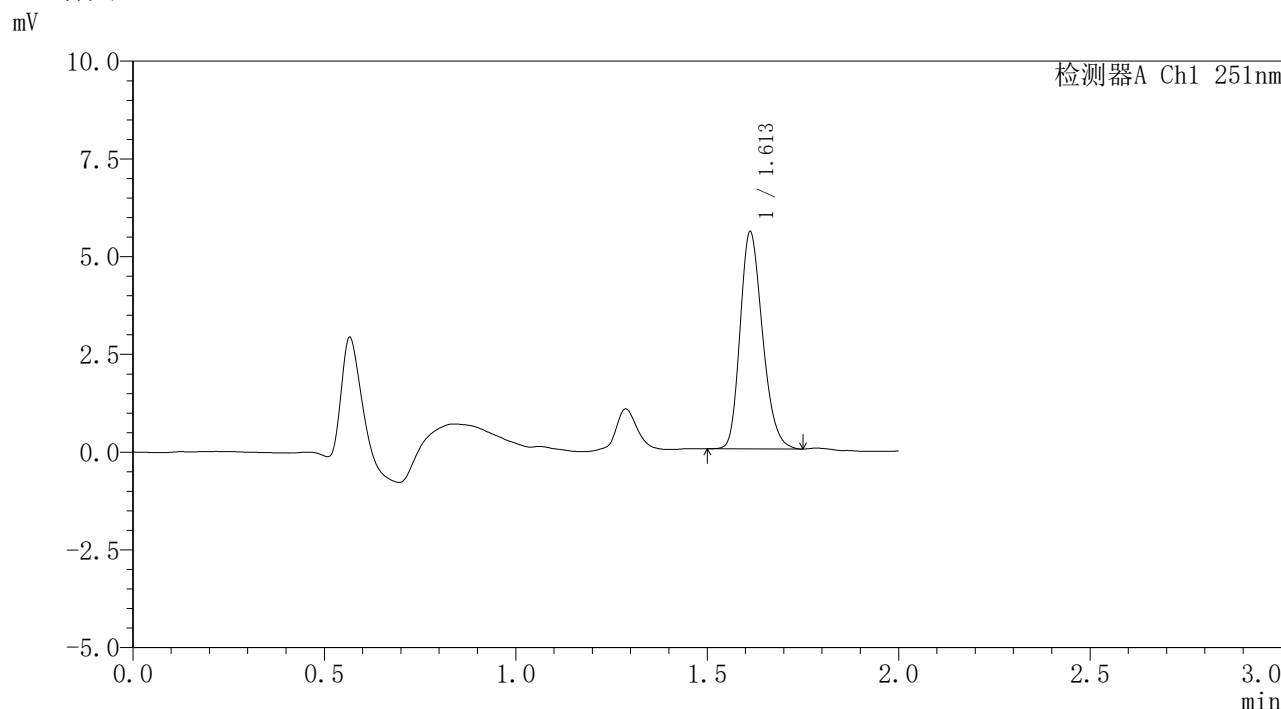


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-747-2 - zzp-2025041321p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:06:35 实验者: lvttingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:38 处理者: lvttingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.613	22538	100.000	5550	3654	1.230	--
总计		22538	100.000	5550			

图24 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

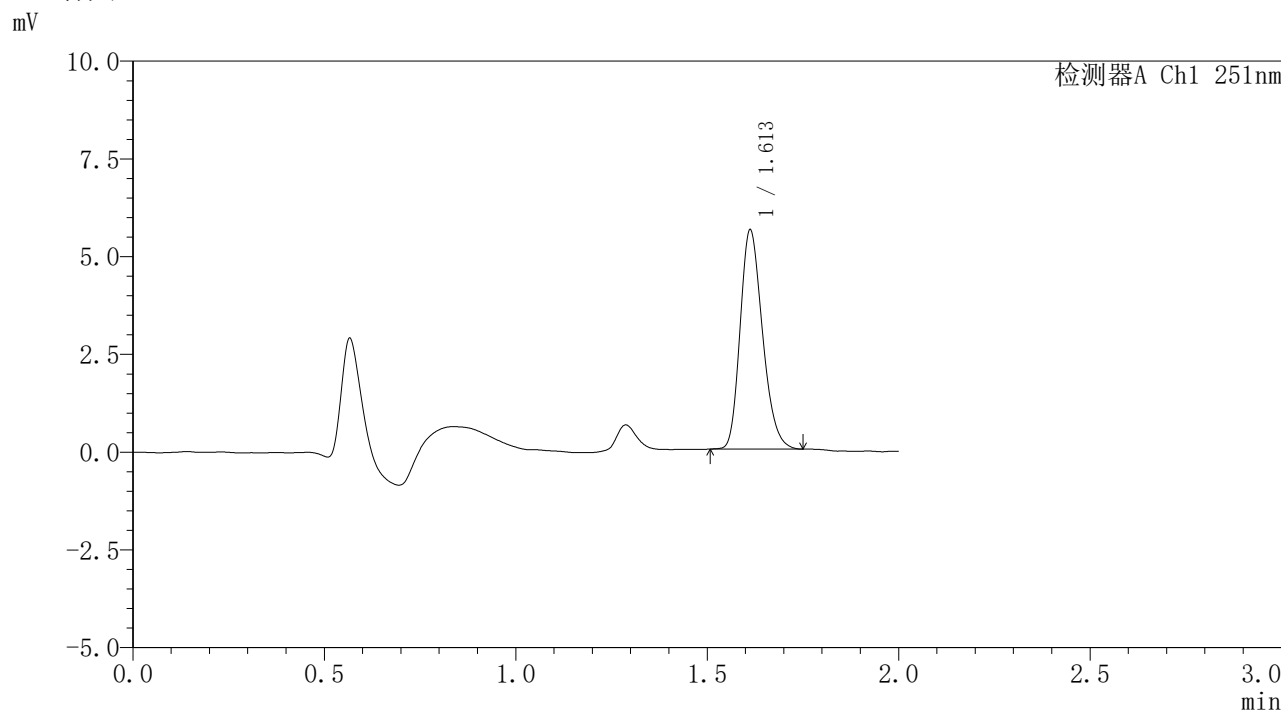


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-748-2 - zzp-2025041321p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:09:04 实验者: lvtinting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:40 处理者: lvtinting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.613	22746	100.000	5602	3656	1.232	--
总计		22746	100.000	5602			

图25 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



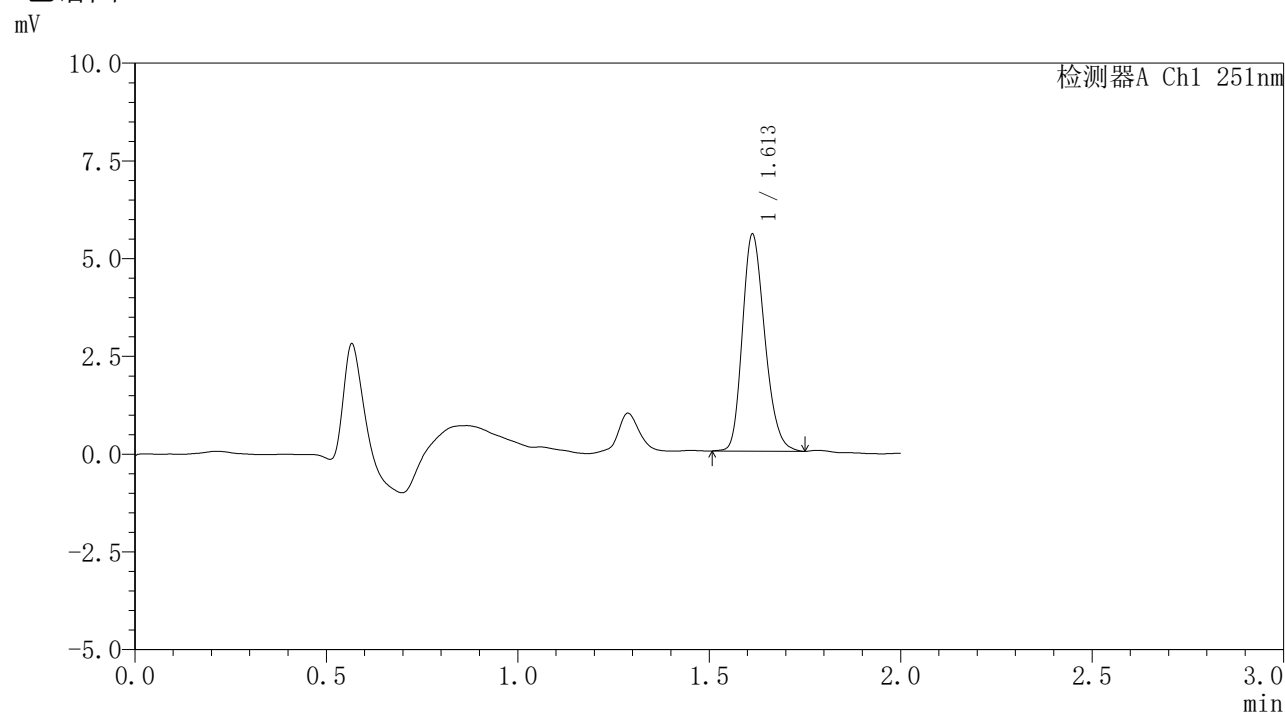


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-750-2 - zzp-2025041321p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:14:01 实验者: lvttingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:46 处理者: lvttingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.613	22518	100.000	5547	3662	1.221	--
总计		22518	100.000	5547			

图27 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

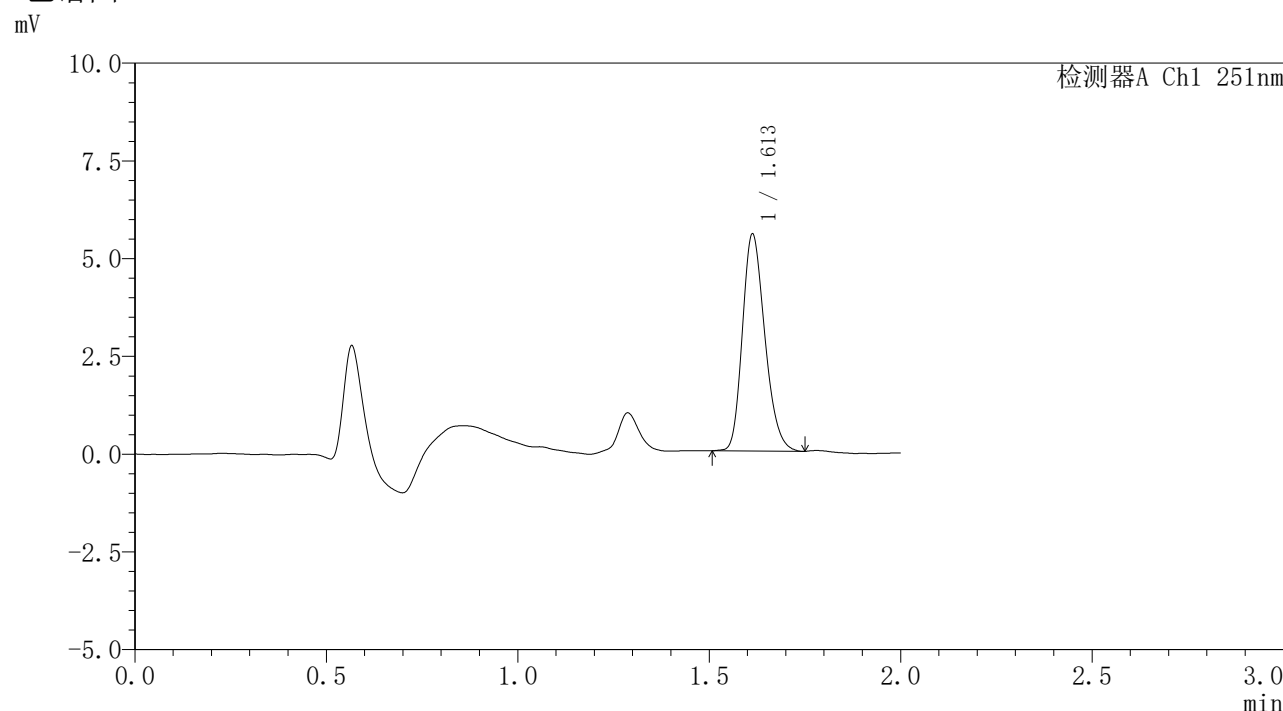


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-751-2 - zzp-2025041321p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:16:29 实验者: lvttingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:48 处理者: lvttingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.613	22568	100.000	5549	3640	1.228	--
总计		22568	100.000	5549			

图28 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

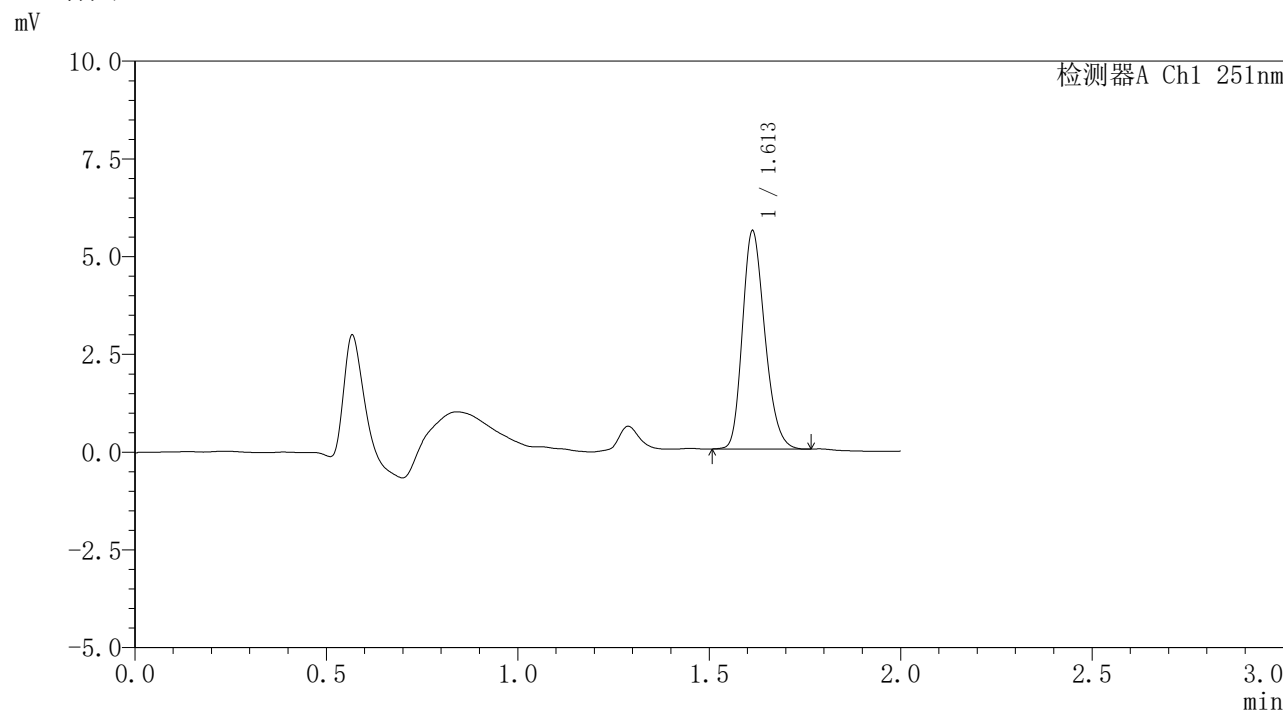


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-752-2 - zzp-2025041321p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:18:57 实验者: lvtinting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:51 处理者: lvtinting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.613	22649	100.000	5581	3657	1.226	--
总计		22649	100.000	5581			

图29 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

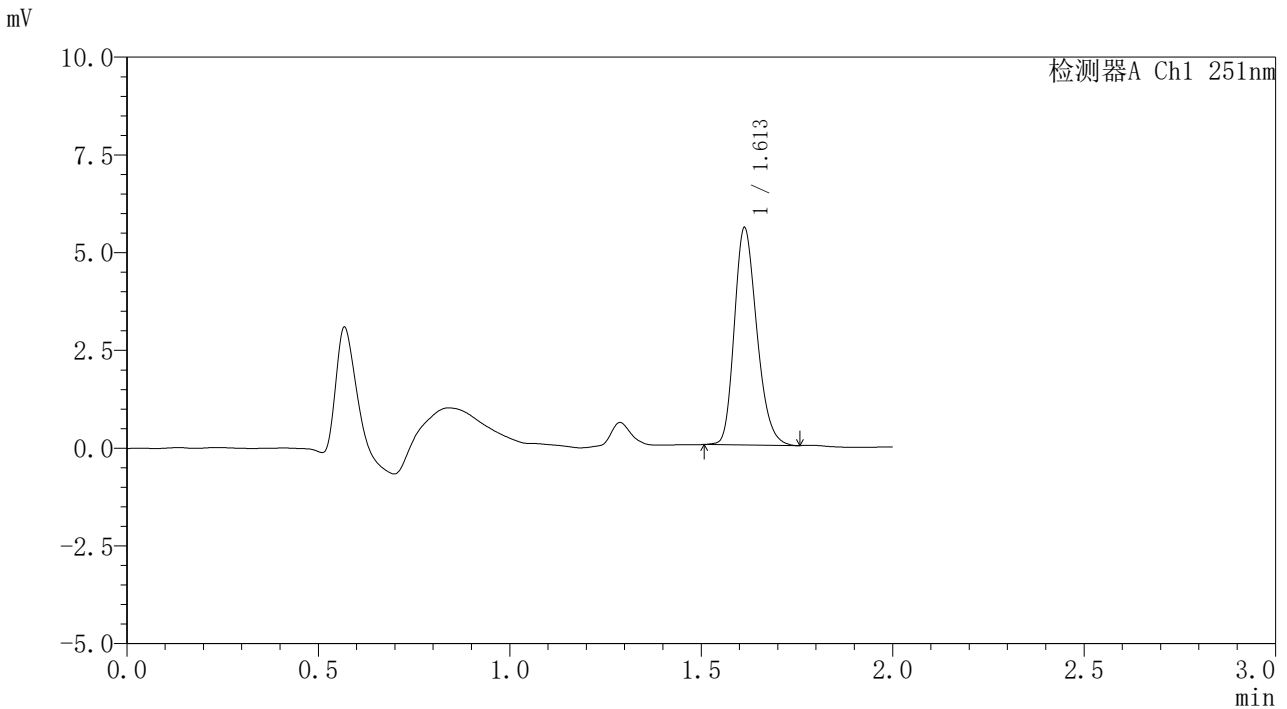


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-753-2 - zzp-2025041321p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:21:25      实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:53      处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.613	22595	100.000	5555	3657	1.230	--
总计		22595	100.000	5555			

图30 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

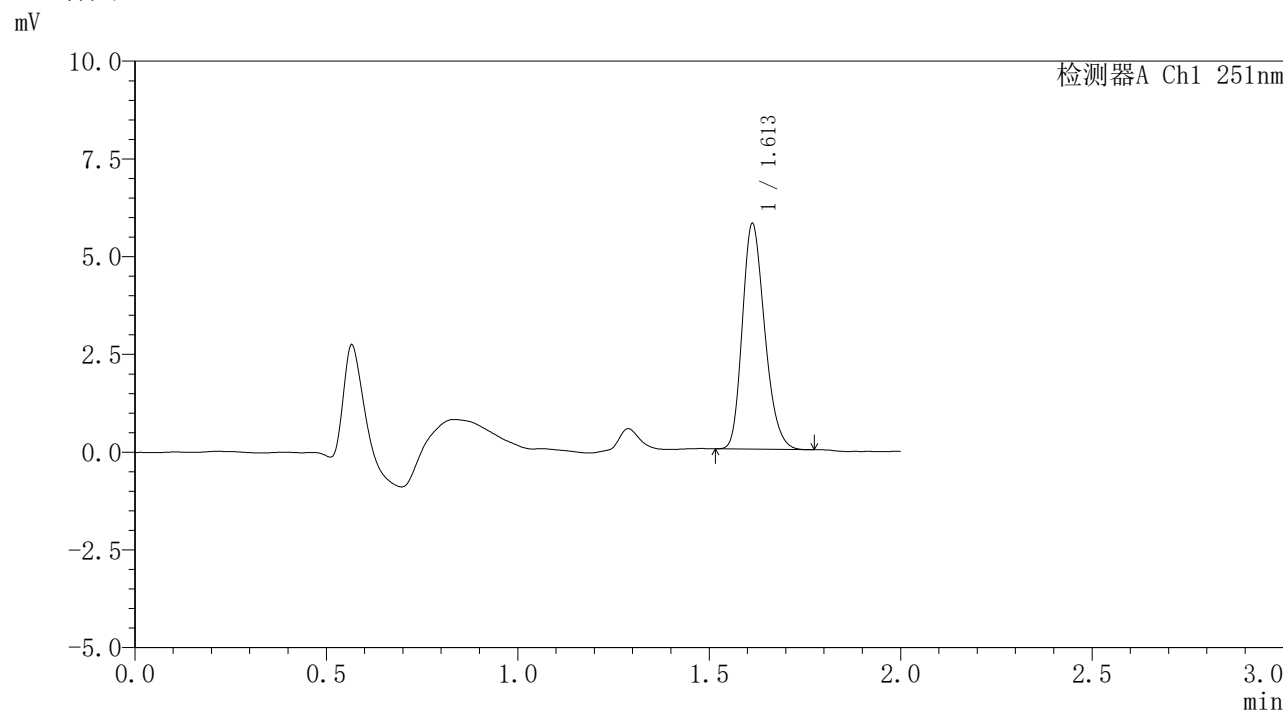


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-754-2 - zzp-2025041421p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:23:54 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:56 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.613	23368	100.000	5767	3658	1.230	--
总计		23368	100.000	5767			

图31 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

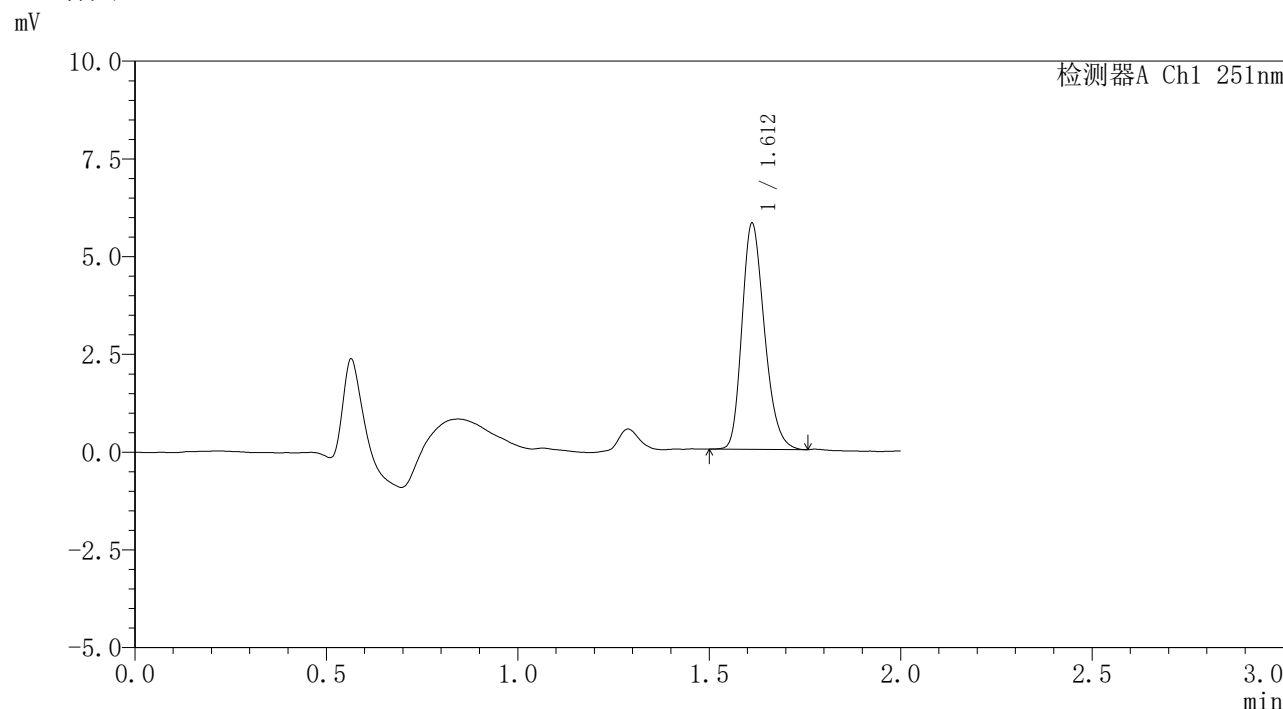


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-755-2 - zzp-2025041421p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:26:23 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:54:58 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	23553	100.000	5774	3643	1.238	--
总计		23553	100.000	5774			

图32 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

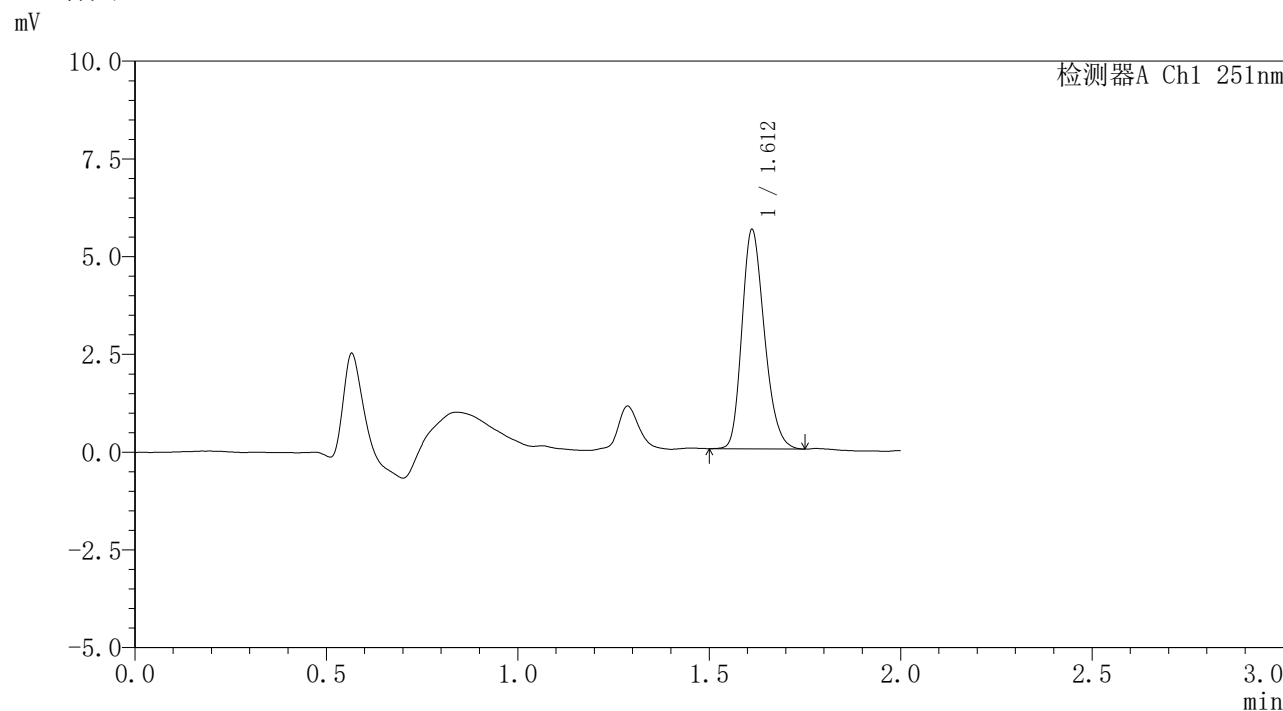


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-756-2 - zzp-2025041421p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:28:53 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:55:01 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22802	100.000	5598	3630	1.230	--
总计		22802	100.000	5598			

图33 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



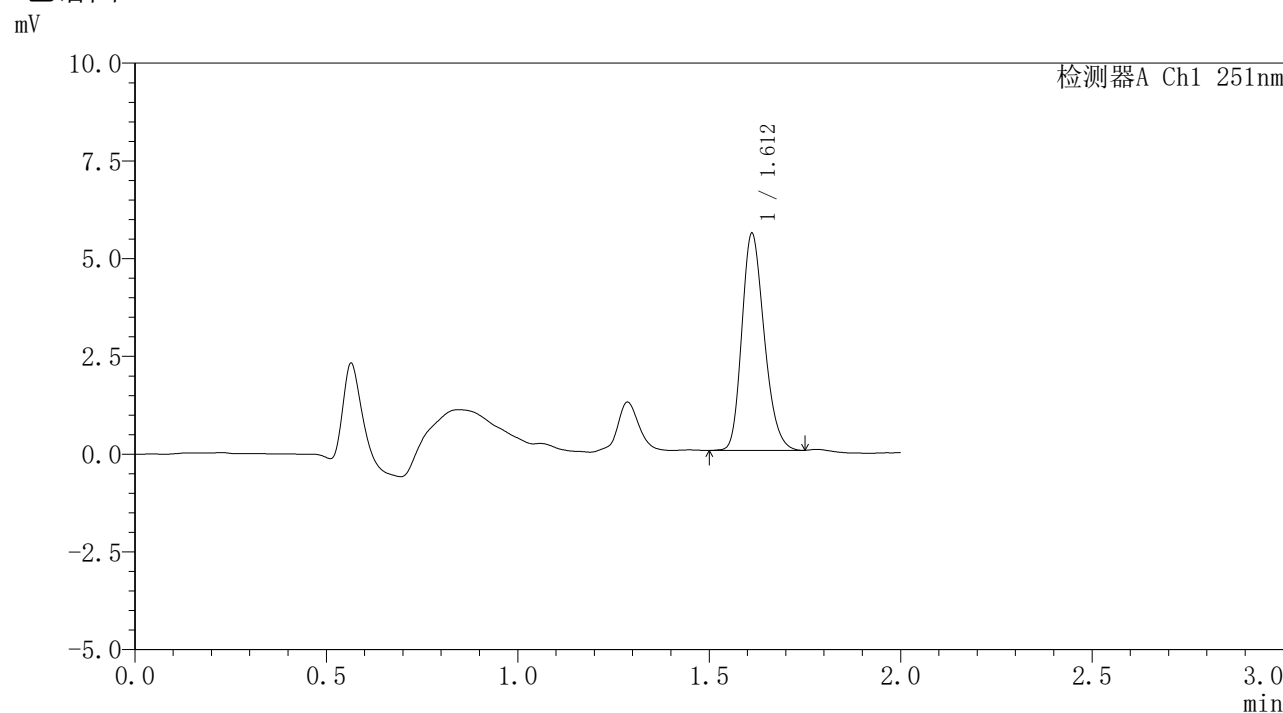


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-758-2 - zzp-2025041421p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:33:51 实验者: lvttingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:55:06 处理者: lvttingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22515	100.000	5536	3653	1.226	--
总计		22515	100.000	5536			

图35 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

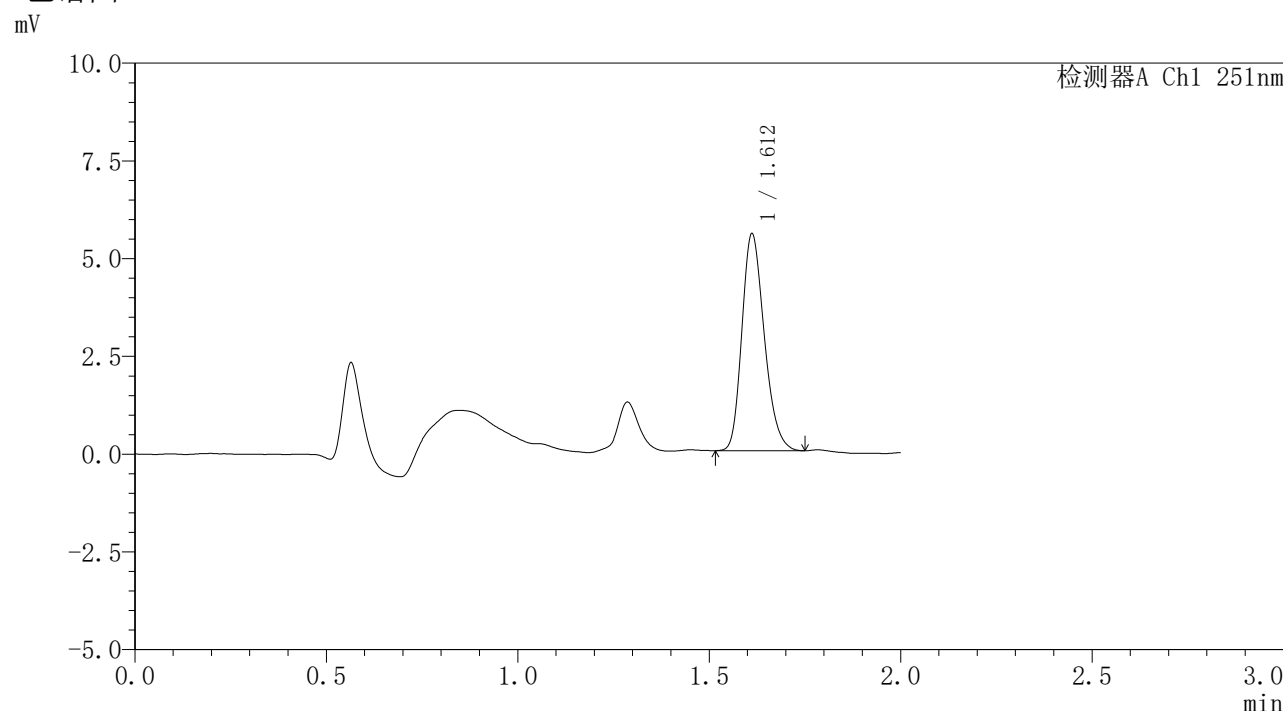


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-759-2 - zzp-2025041421p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:36:21 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:55:09 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22523	100.000	5540	3657	1.231	--
总计		22523	100.000	5540			

图36 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

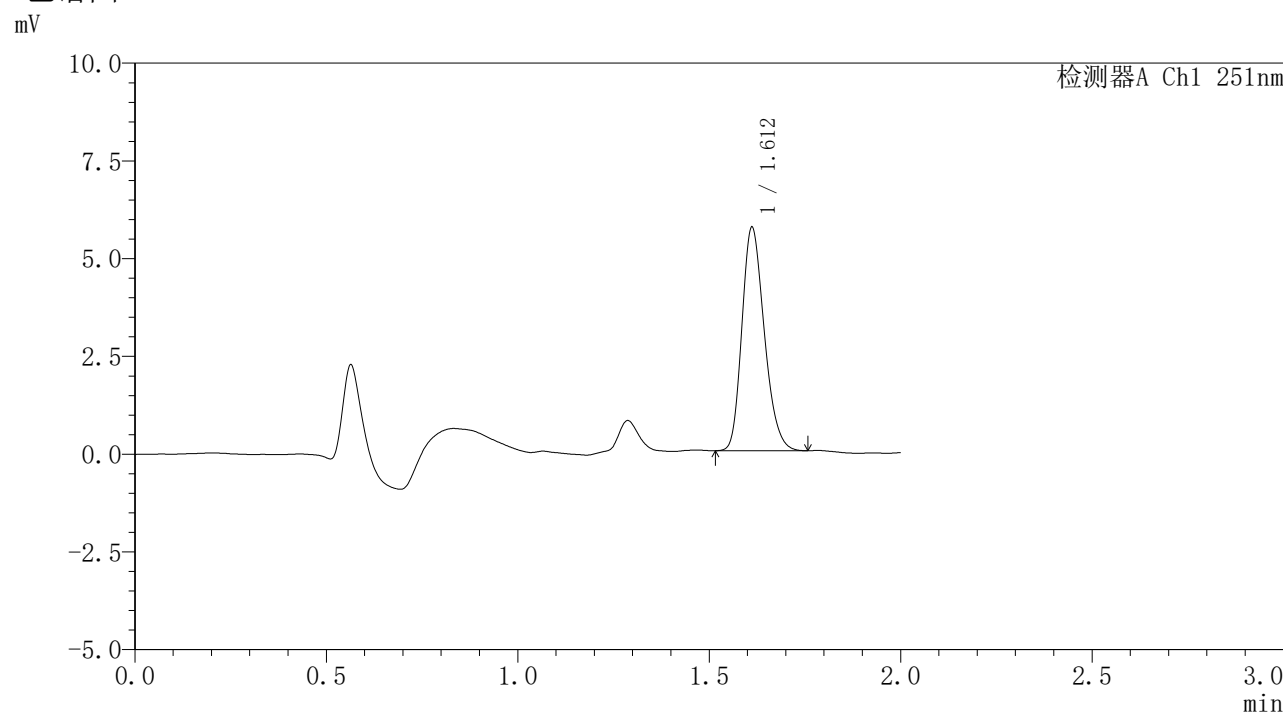


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-760-2 - zzp-2025041421p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:38:50 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:55:11 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	23180	100.000	5702	3645	1.230	--
总计		23180	100.000	5702			

图37 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

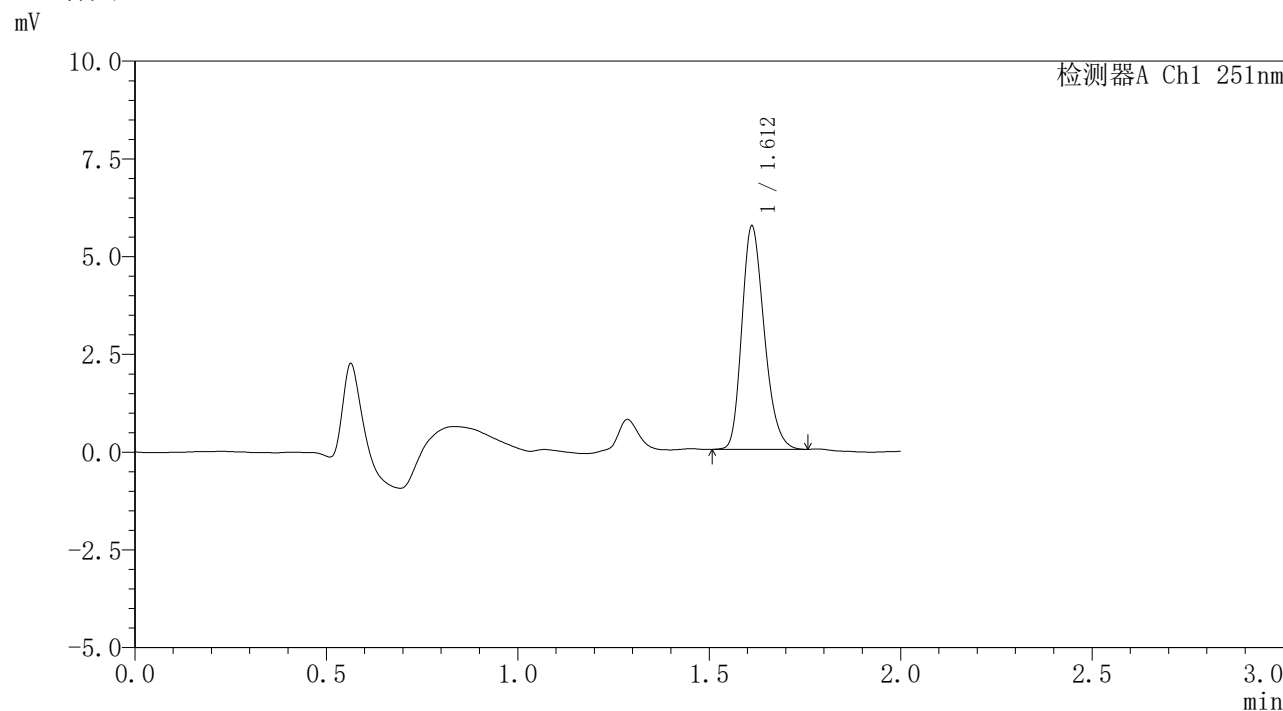


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-761-2 - zzp-2025041421p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:41:19 实验者: lvttingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:55:14 处理者: lvttingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	23156	100.000	5698	3664	1.237	--
总计		23156	100.000	5698			

图38 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

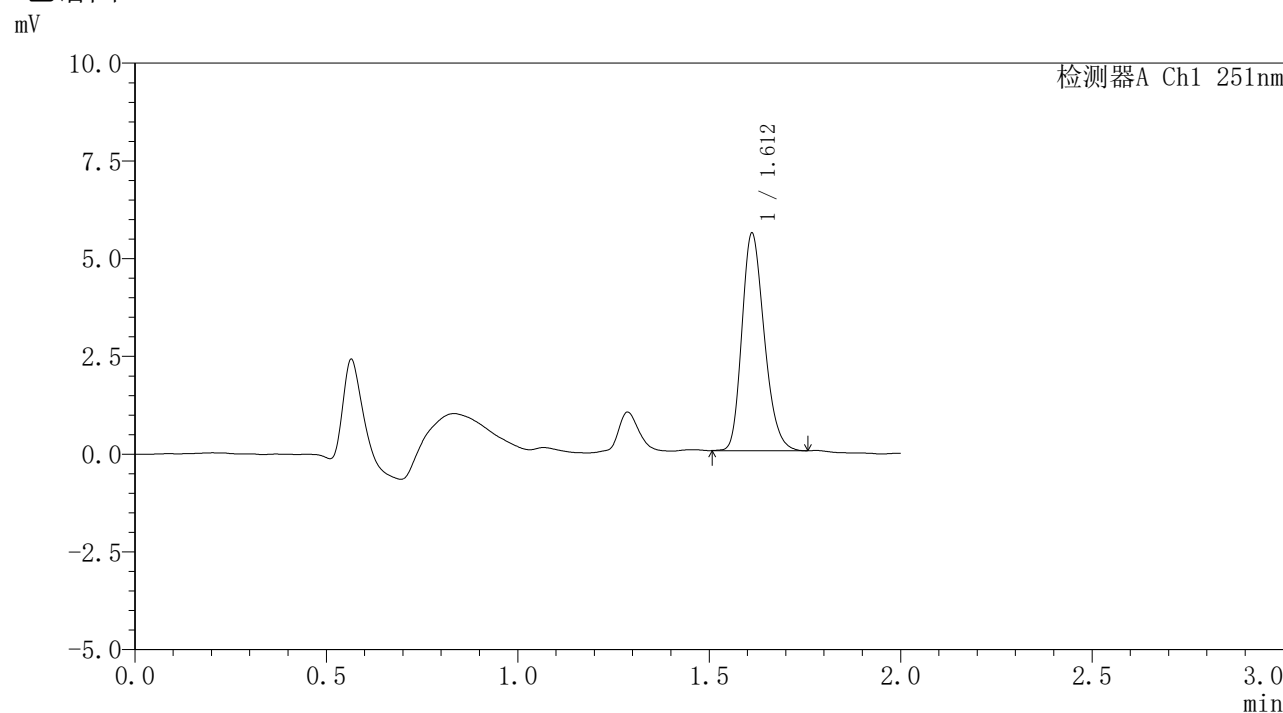


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-762-2 - zzp-2025041421p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:43:48 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:55:17 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22561	100.000	5552	3661	1.234	--
总计		22561	100.000	5552			

图39 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

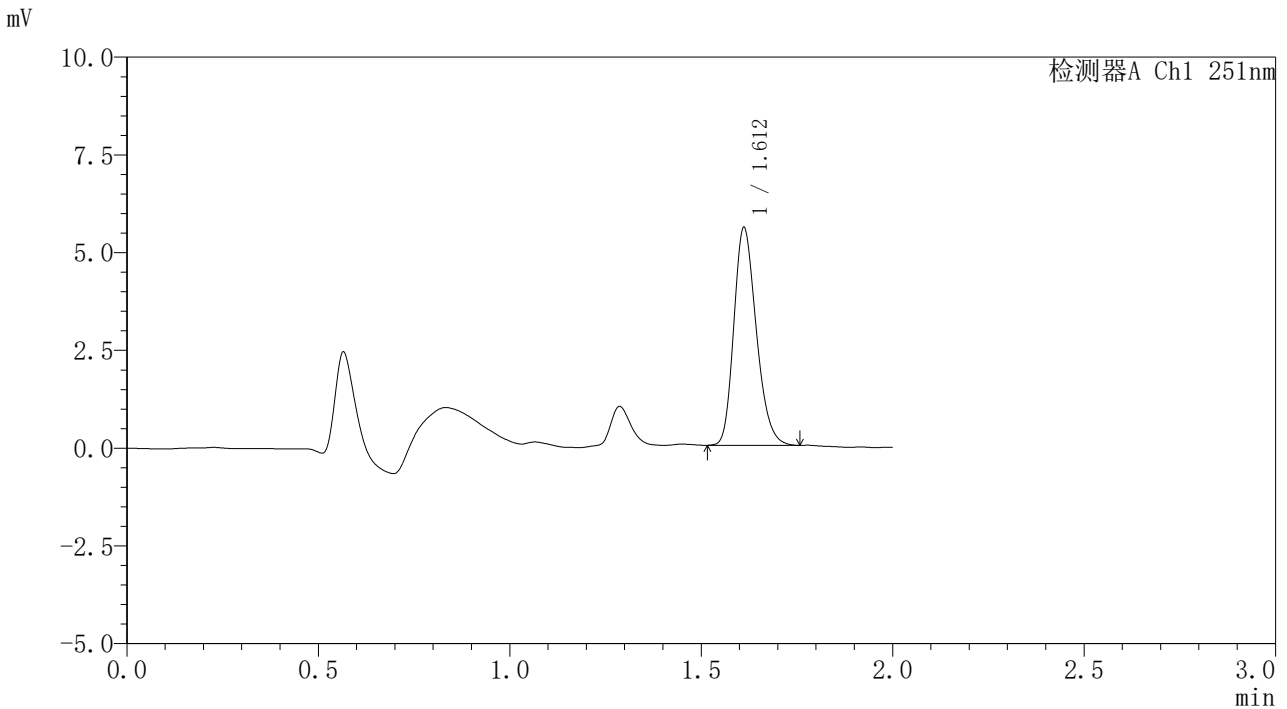


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-763-2 - zzp-2025041421p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: lvttingting
进样时间	: 2025/05/16 18:46:17	处理者	: lvttingting
处理时间(V2)	: 2025/05/19 09:55:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## <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	1.612	22648	100.000	5557	3632	1.231	--
总计		22648	100.000	5557			

图40 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

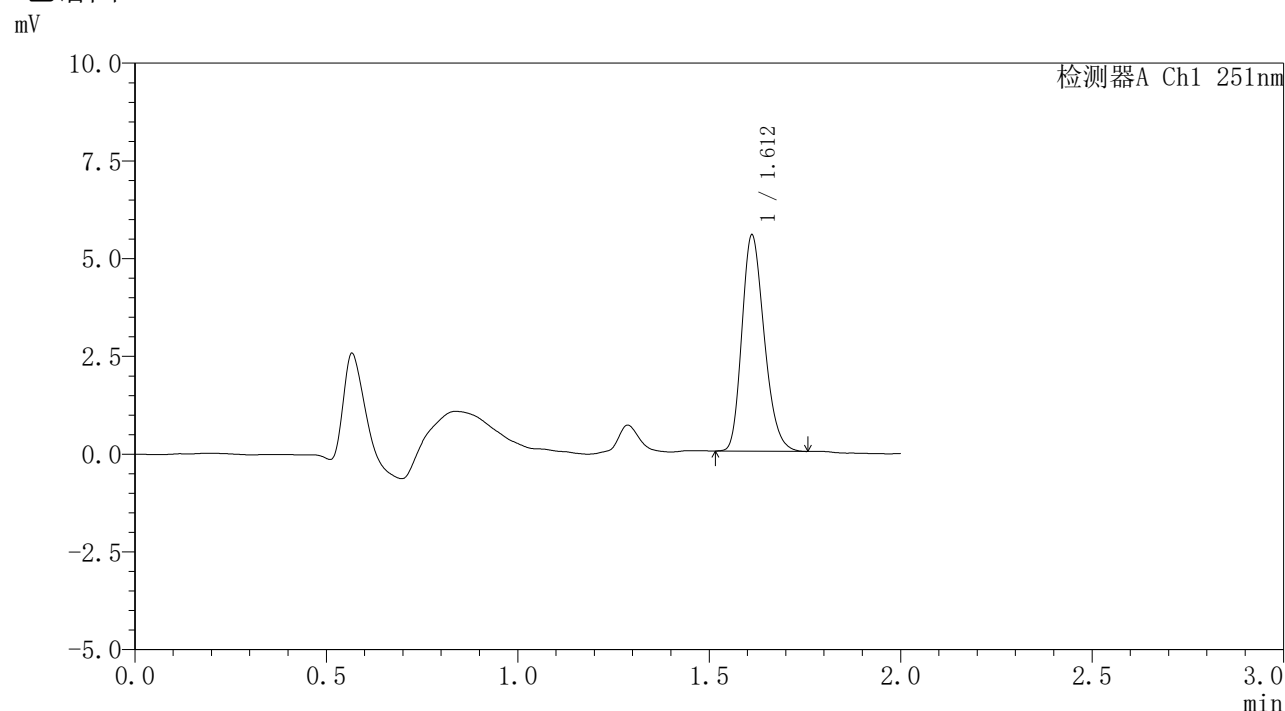


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-764-2 - zzp-2025041421p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:48:46 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:55:22 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22433	100.000	5518	3647	1.235	--
总计		22433	100.000	5518			

图41 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

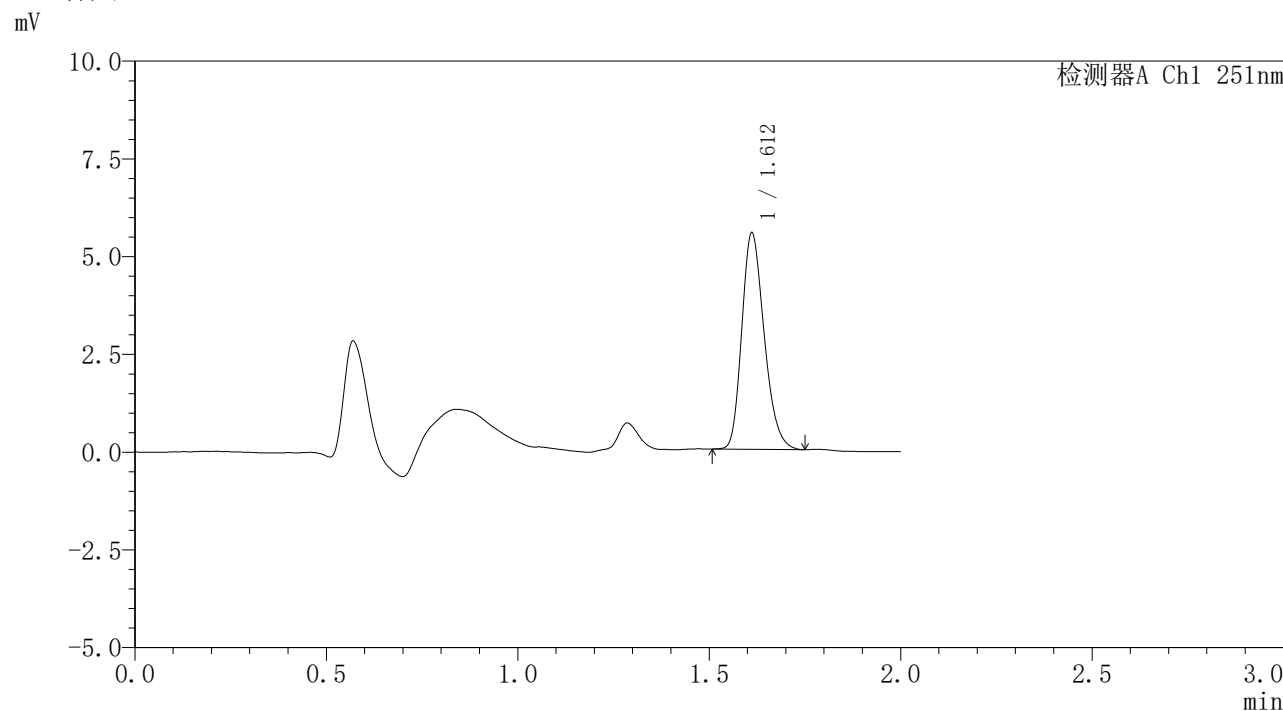


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-765-2 - zzp-2025041421p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:51:15 实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:55:25 处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	22479	100.000	5521	3636	1.236	--
总计		22479	100.000	5521			

图42 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

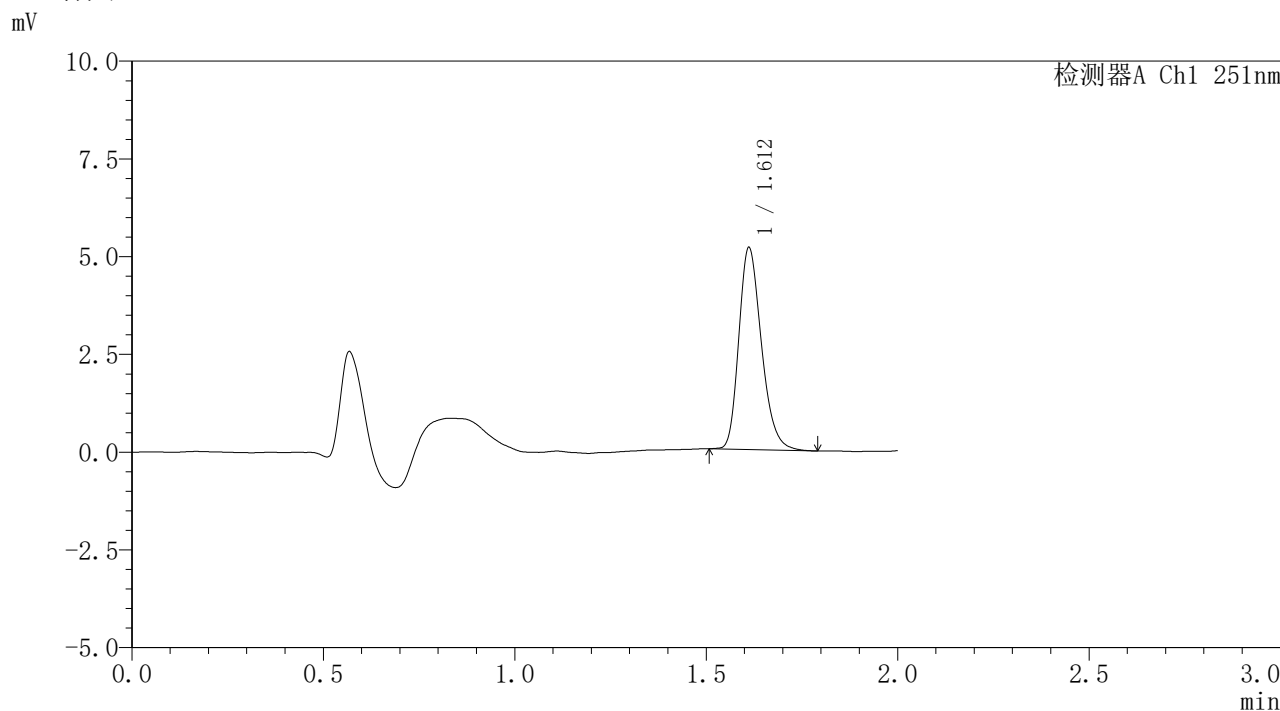


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-766-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:53:44      实验者: lvttingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:55:28      处理者: lvttingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	21135	100.000	5153	3632	1.252	--
总计		21135	100.000	5153			

图43 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

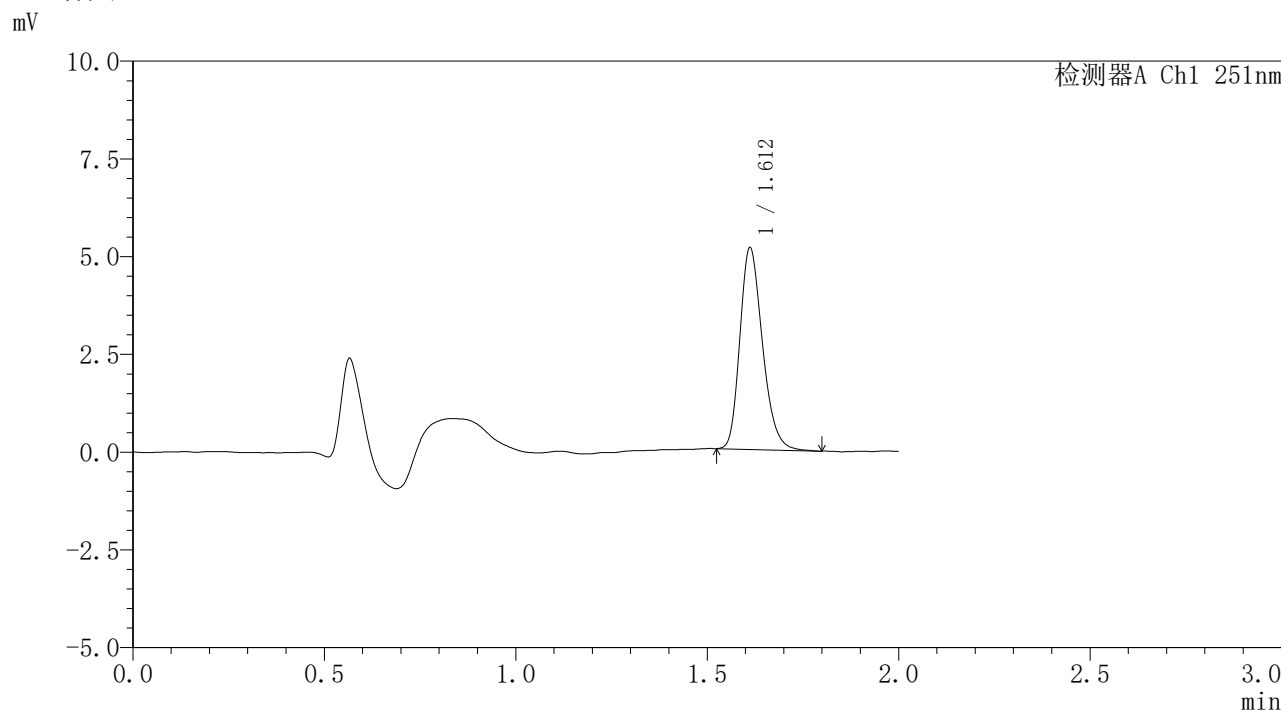


# SMF-394

## <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 - 0-40/11-767-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250516-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/16 18:56:14      实验者: lvtingting  
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:55:30      处理者: lvtingting  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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	1.612	21104	100.000	5149	3634	1.245	--
总计		21104	100.000	5149			

图44 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2