



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.00	21156	21161	21226	21272	21183	21200	0.24
2	10.08	21160	21207				21184	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断
2120.00	2101.59	0.62
		数据可信

供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
SI4S	1	22029	22068	22048	93.77	94.35	1.26	93.10% ~ 95.59%
	2	21813	21899	21856	92.95			
	3	22678	22633	22656	96.35			
	4	22059	22040	22050	93.77			
	5	22350	22313	22332	94.97			
	6	22253	22088	22170	94.28			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-19

复核者:

未审阅版本

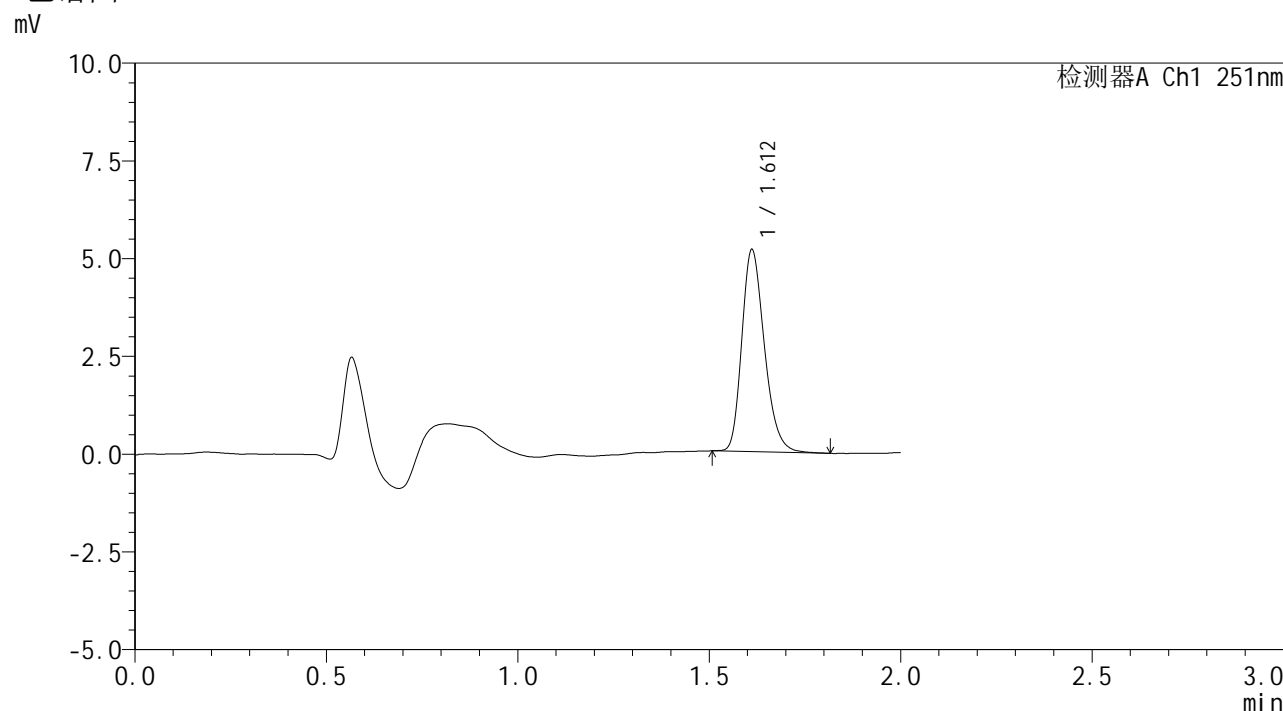


SMF-394

<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 - 0-41/11-769-2 - cbzj-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 : 4-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:01:15 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:56:26 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	21156	100.000	5157	3642	1.248	--
总计		21156	100.000	5157			

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

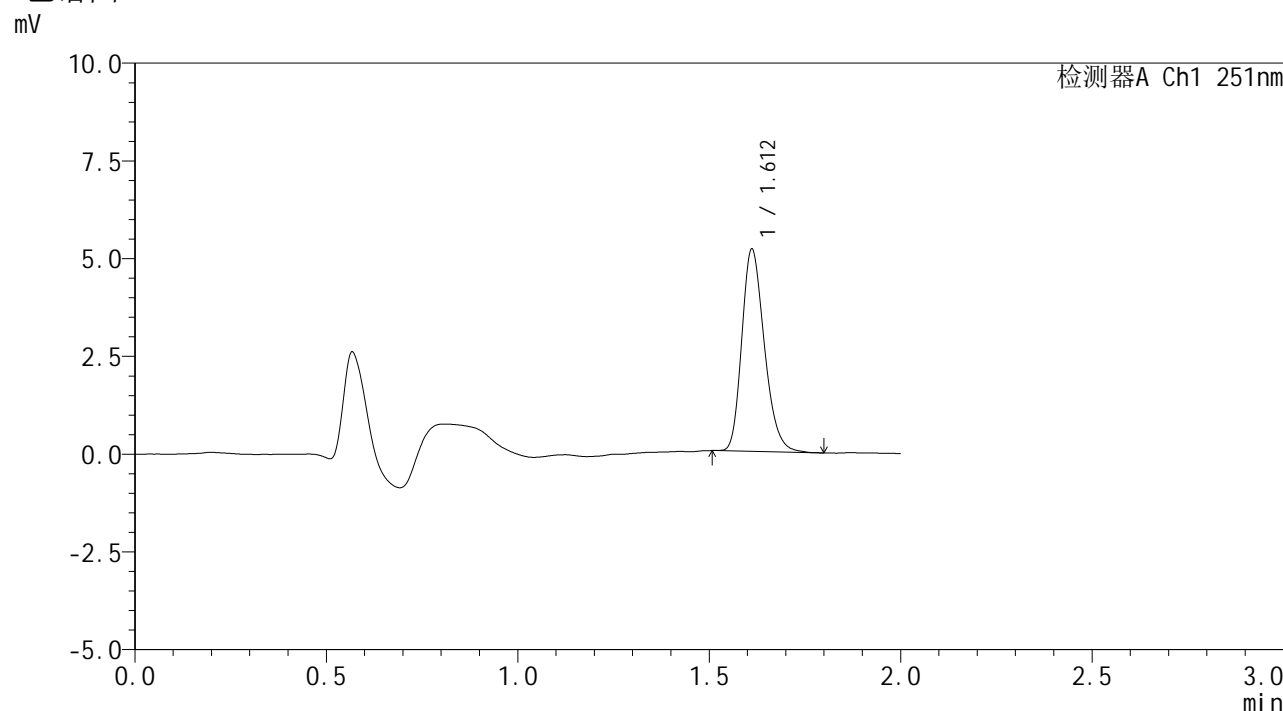


SMF-394

<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 - 0-41/11-770-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-2.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 : 4-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:03:44 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:56:29 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	21161	100.000	5160	3618	1.240	--
总计		21161	100.000	5160			

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

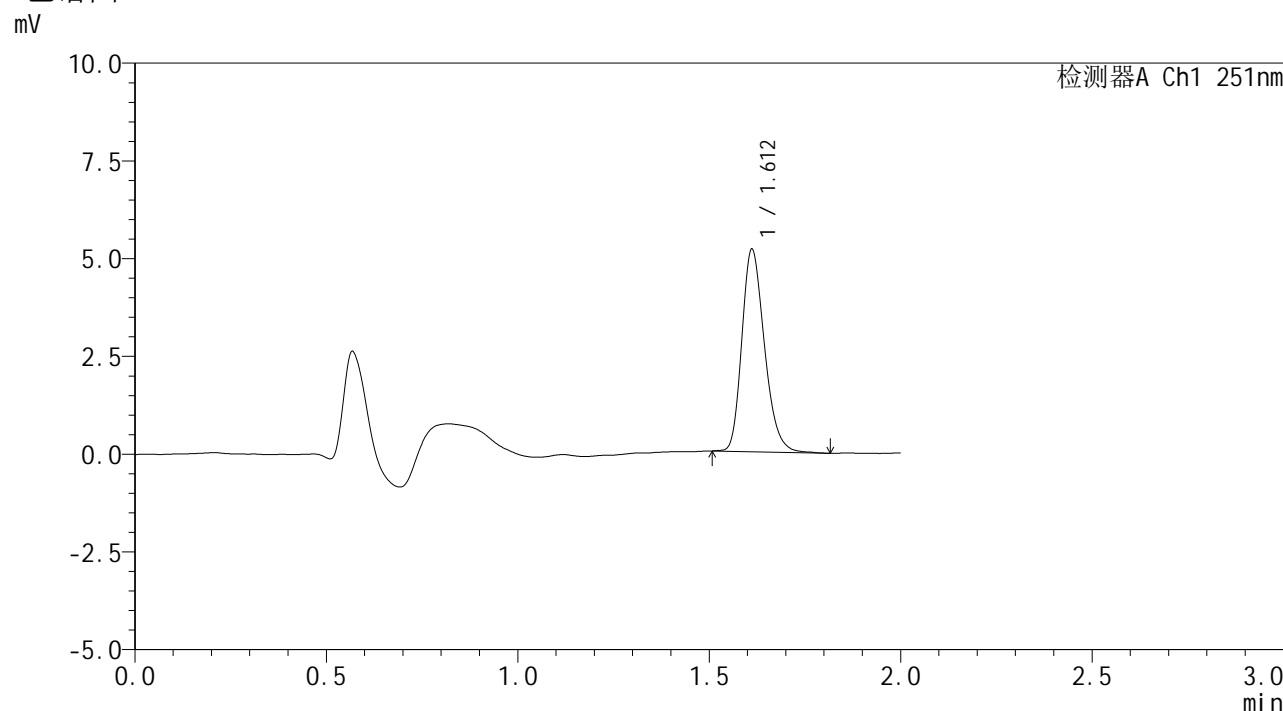


SMF-394

<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 - 0-41/11-771-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-3.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 : 4-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:06:14 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:56:32 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	21226	100.000	5168	3621	1.243	--
总计		21226	100.000	5168			

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

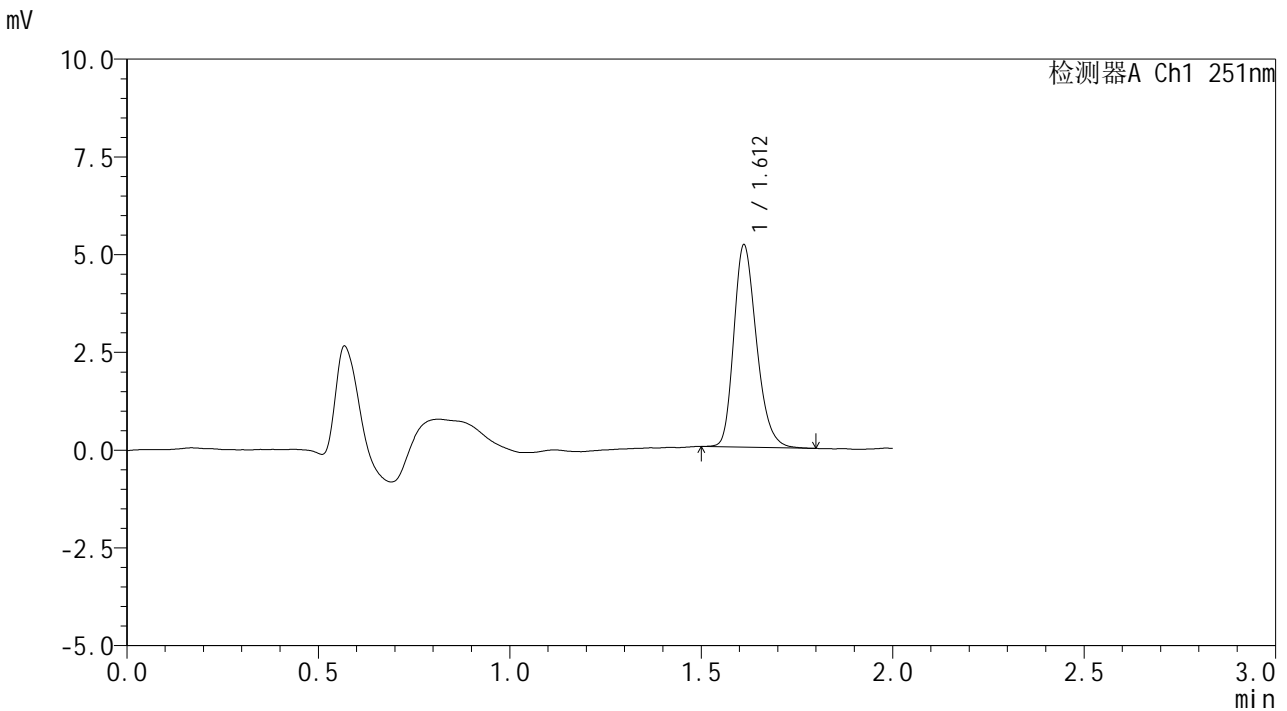


SMF-394

<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 - 0-41/11-772-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-4.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 : 4-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:08:45 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:56:34 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	21272	100.000	5164	3599	1.246	--
总计		21272	100.000	5164			

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

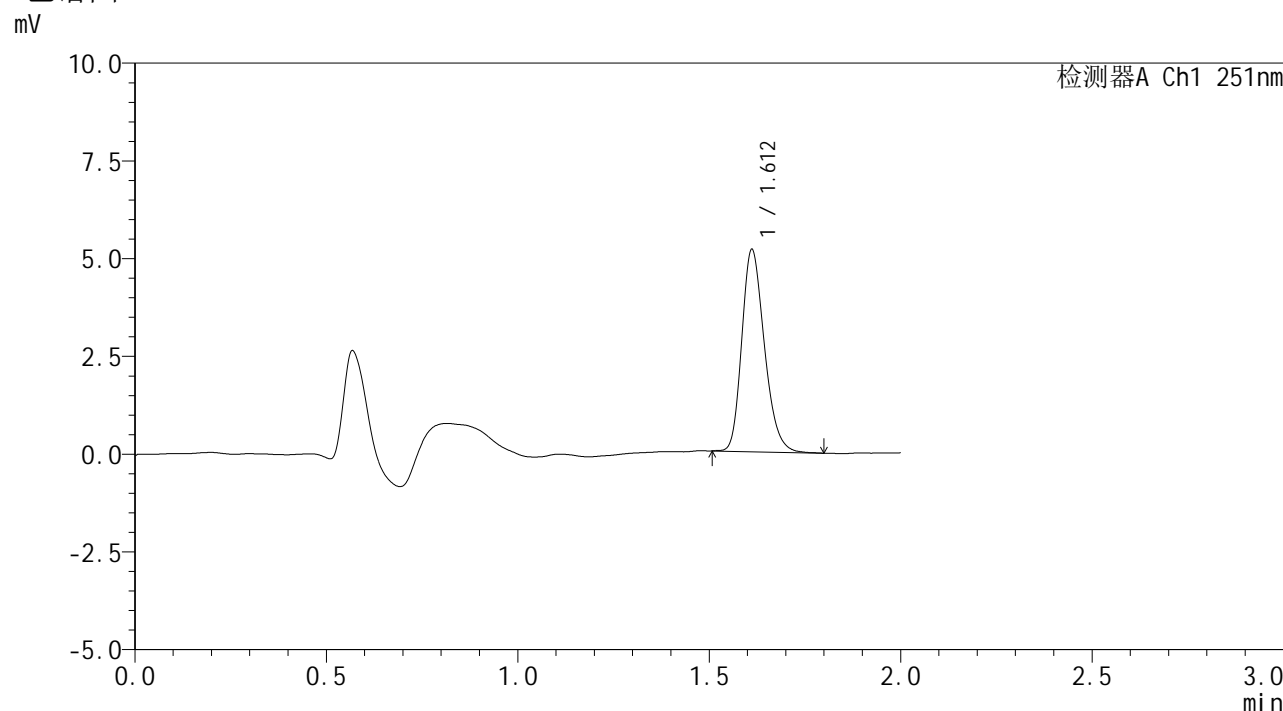


SMF-394

<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 - 0-41/11-773-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-5.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 : 4-17
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:11:15 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:56:37 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	21183	100.000	5159	3611	1.238	--
总计		21183	100.000	5159			

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

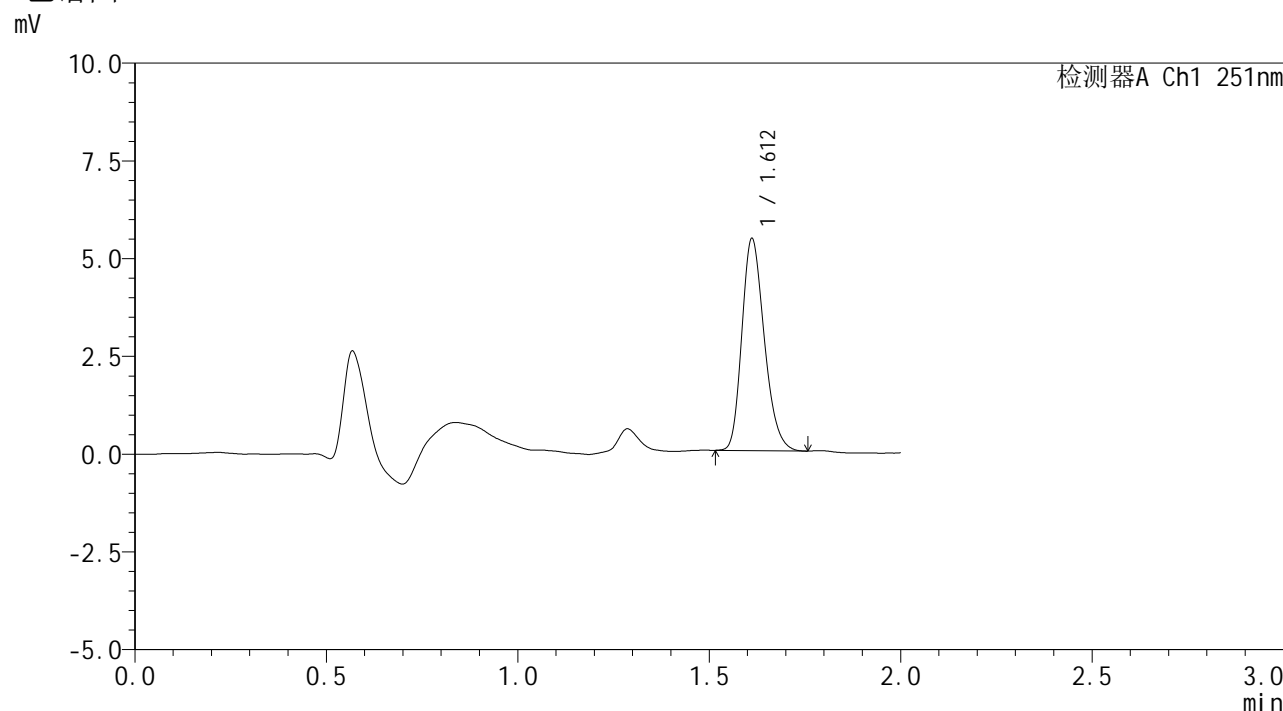


SMF-394

<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 - 0-41/11-774-2 - cbzj-SI4Sp-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 : 4-4
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:13:44 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:56:39 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	22029	100.000	5412	3647	1.235	--
总计		22029	100.000	5412			

图7 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

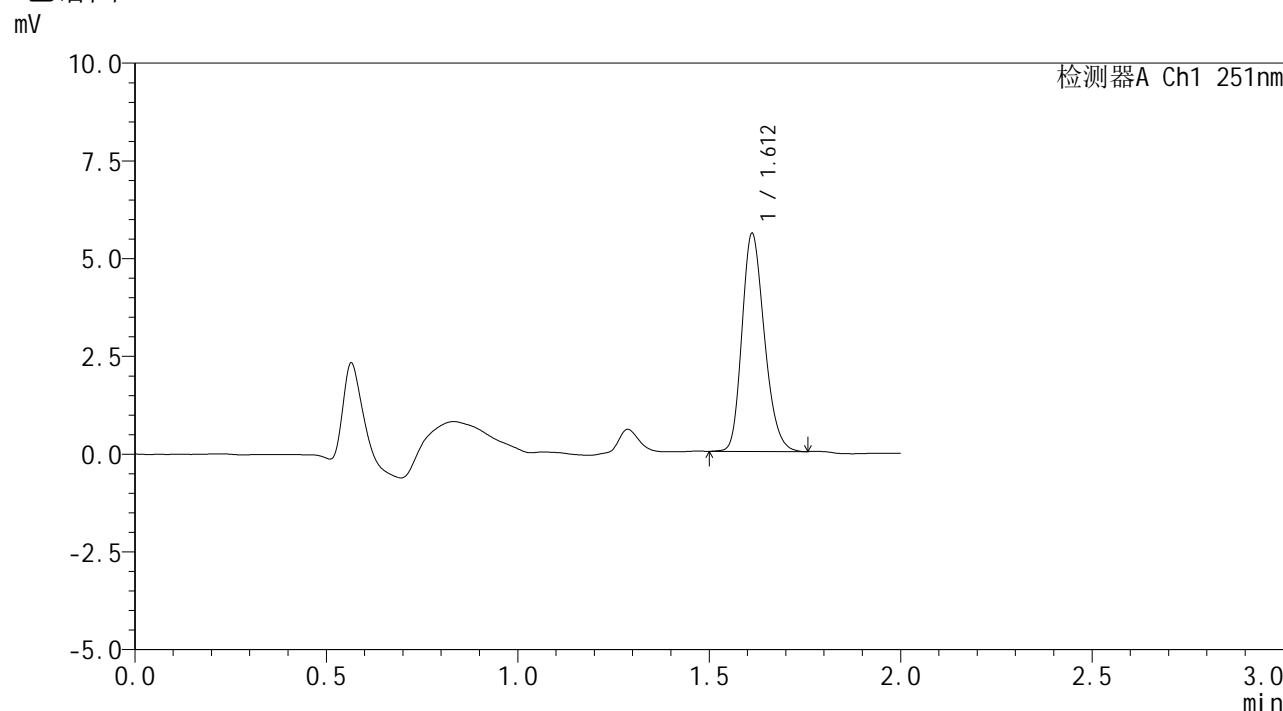


SMF-394

<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 - 0-41/11-778-2 - cbzj-SI4Sp-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 : 4-22
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:23:40 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:56:50 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	22678	100.000	5570	3642	1.221	--
总计		22678	100.000	5570			

图11 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

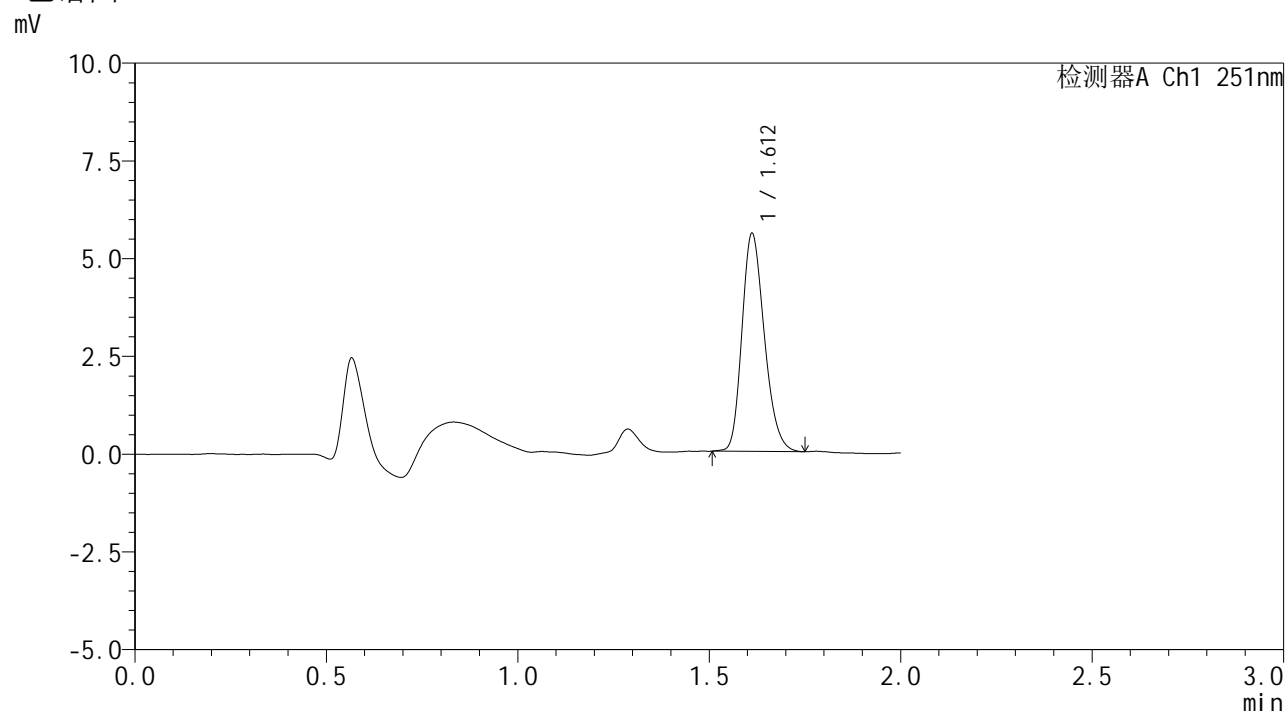


SMF-394

<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 - 0-41/11-779-2 - cbzj-SI4Sp-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 : 4-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:26:10 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:56:52 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	22633	100.000	5567	3646	1.225	--
总计		22633	100.000	5567			

图12 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

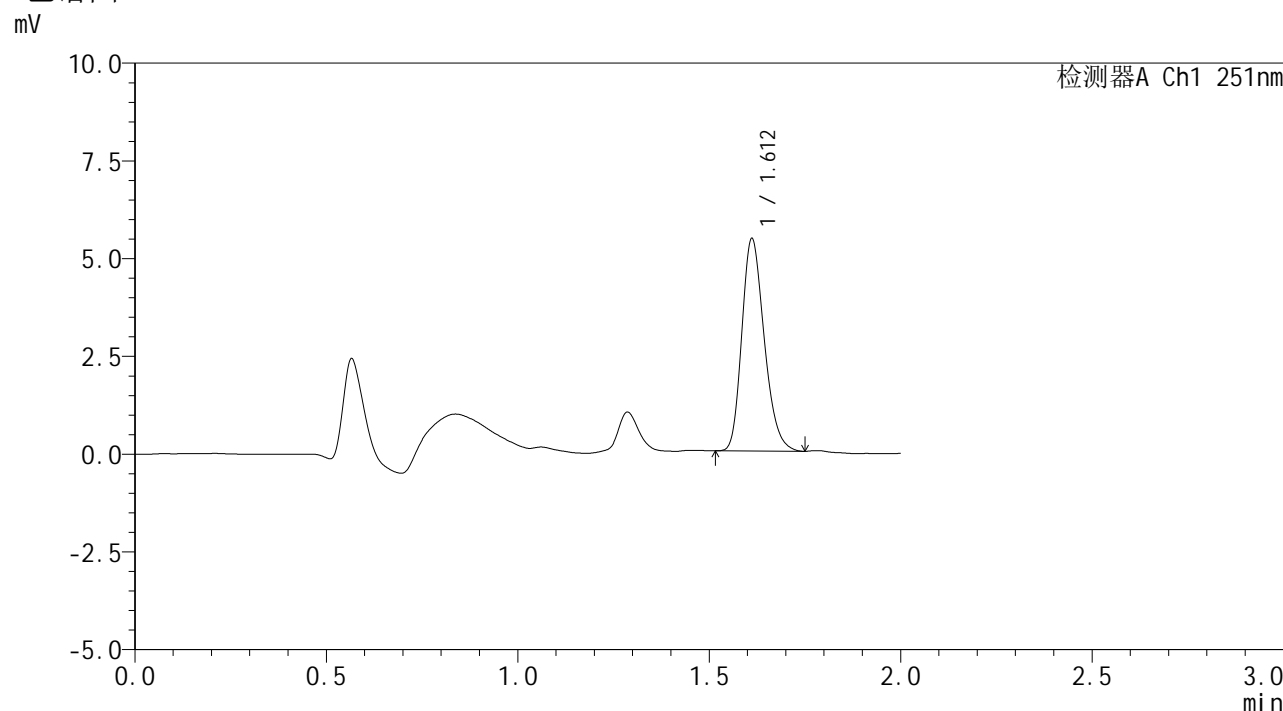


SMF-394

<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 - 0-41/11-780-2 - cbzj-SI4Sp-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 : 4-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:28:39 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:56:55 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	22059	100.000	5420	3658	1.236	--
总计		22059	100.000	5420			

图13 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

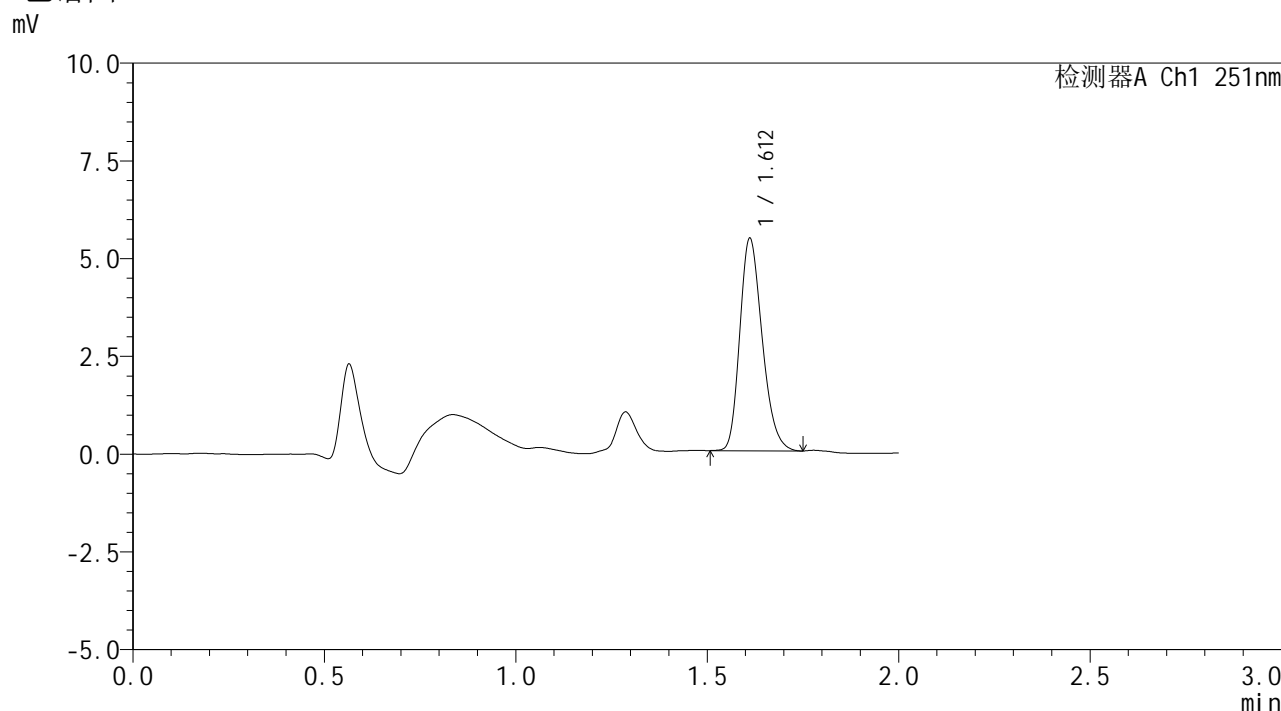


SMF-394

<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 - 0-41/11-781-2 - cbzj-SI4Sp-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 : 4-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:31:07 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:56:57 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	22040	100.000	5418	3644	1.239	--
总计		22040	100.000	5418			

图14 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

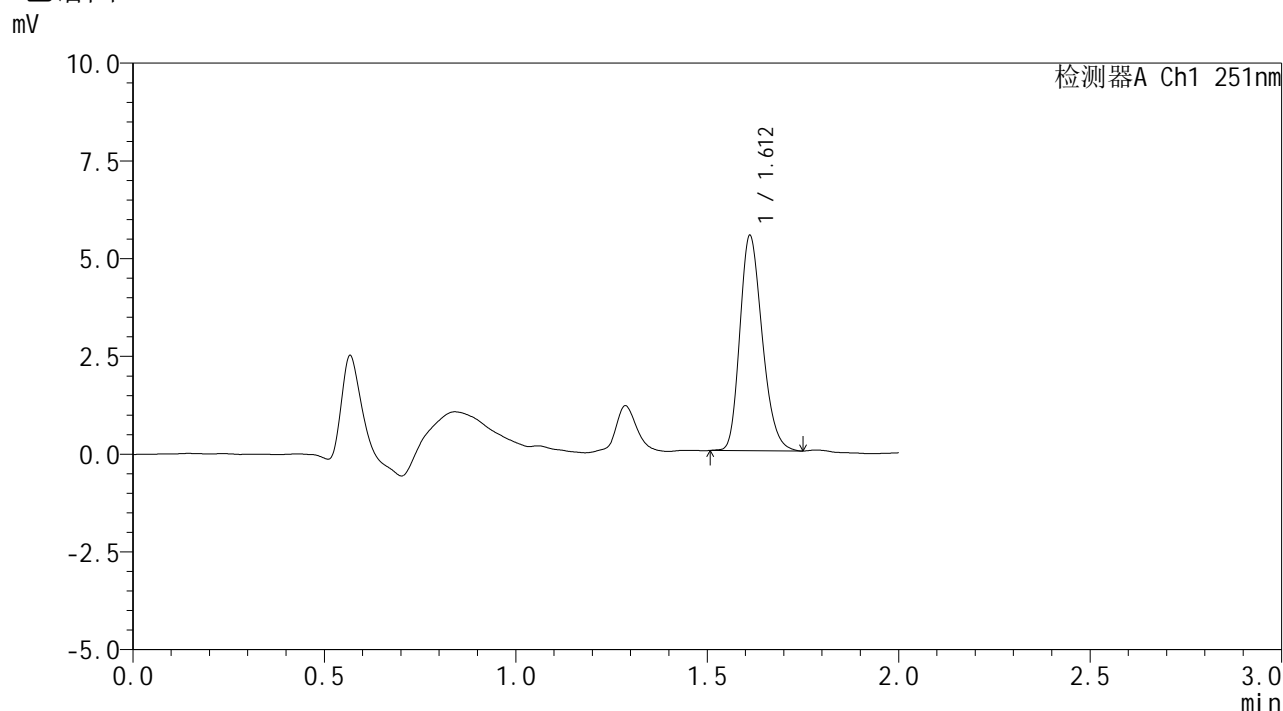


SMF-394

<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 - 0-41/11-782-2 - cbzj-SI4Sp-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 : 4-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:33:36 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:57:00 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	22350	100.000	5492	3649	1.233	--
总计		22350	100.000	5492			

图15 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

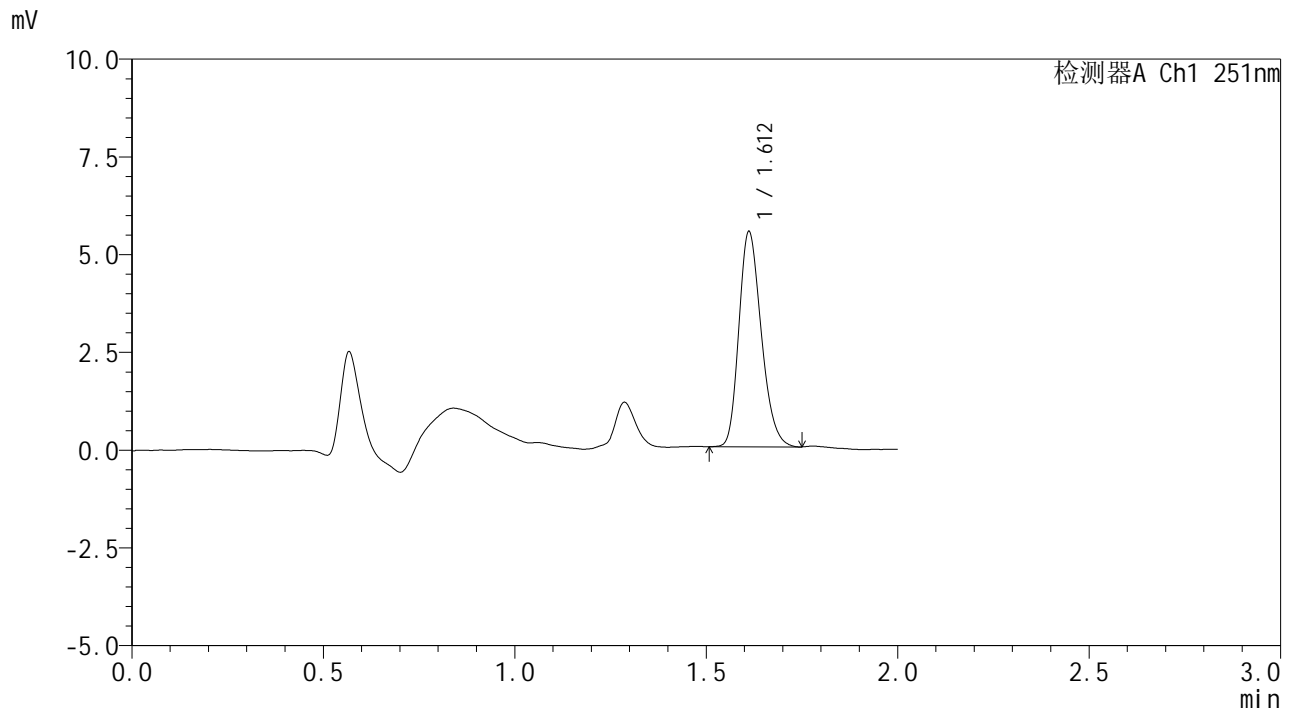


SMF-394

<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 - 0-41/11-783-2 - cbzj-SI4Sp-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 : 4-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:36:05 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:57:02 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	22313	100.000	5493	3650	1.227	--
总计		22313	100.000	5493			

图16 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

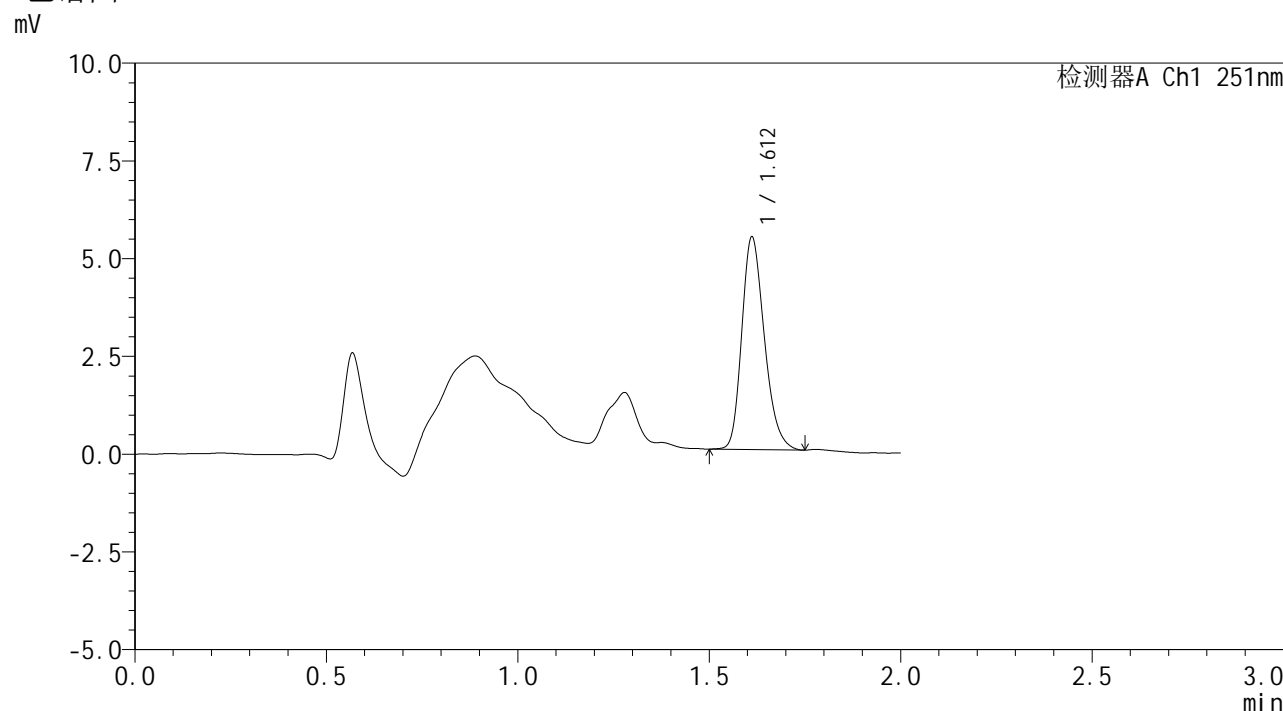


SMF-394

<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 - 0-41/11-784-2 - cbzj-SI4Sp-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 : 4-49
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 19:38:34 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:57:05 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	22253	100.000	5425	3606	1.241	--
总计		22253	100.000	5425			

图17 佩玛贝特片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

