

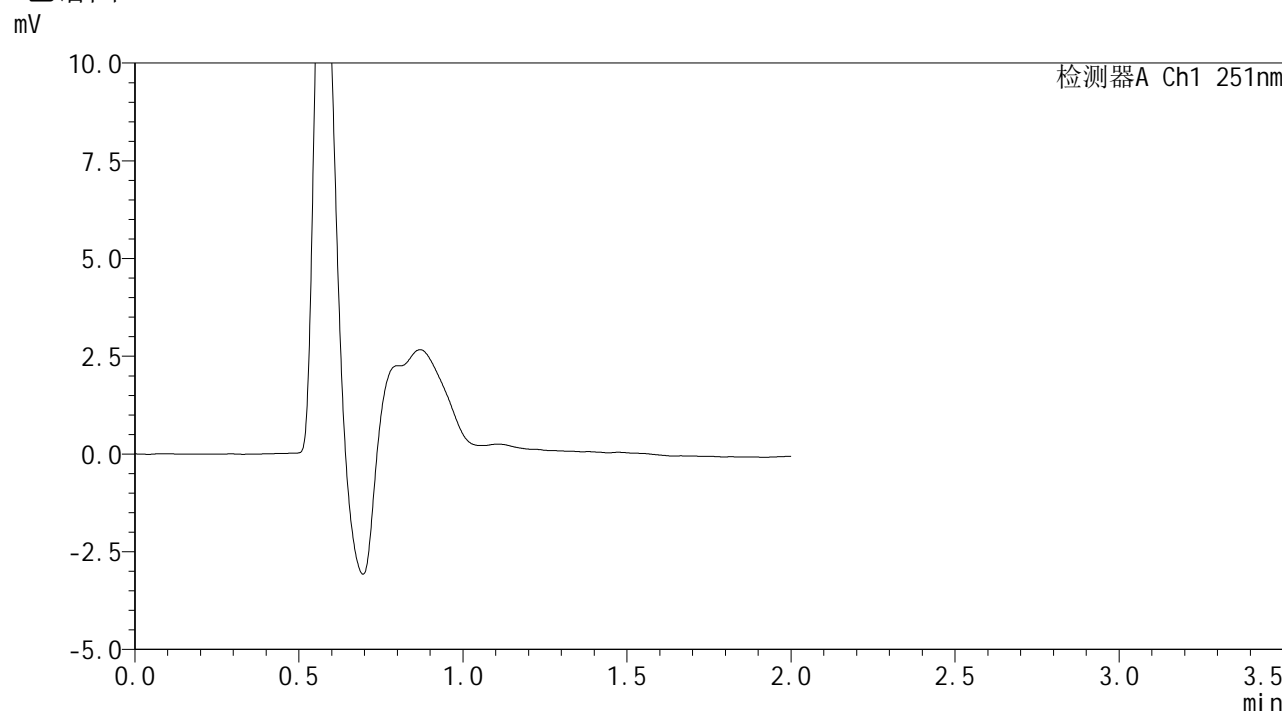


SMF-394

<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 - 0-39/11-600-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-rj.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 : 1-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 12:01:19 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:45:38 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

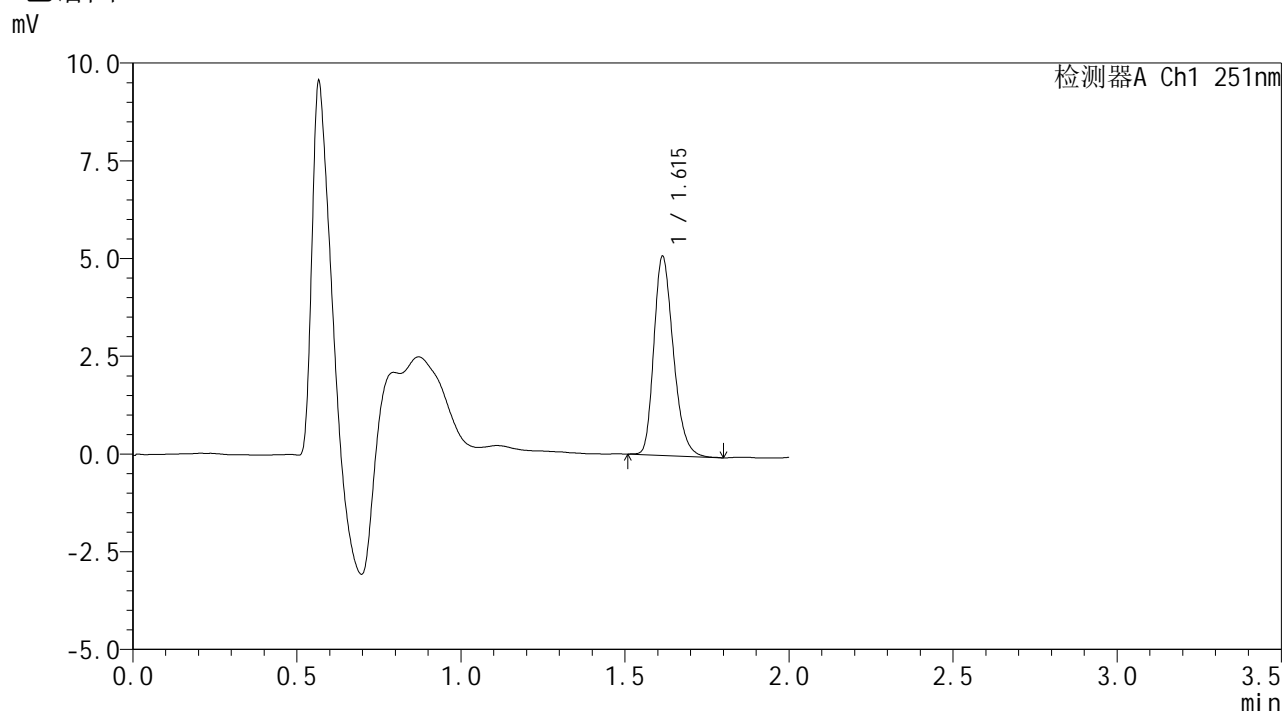


SMF-394

<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 - 0-39/11-601-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-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 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 12:03:48 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:45:42 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 | 1.615 | 21041 | 100.000 | 5090 | 3579 | 1.261 | -- |
| 总计 | | 21041 | 100.000 | 5090 | | | |

图2 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

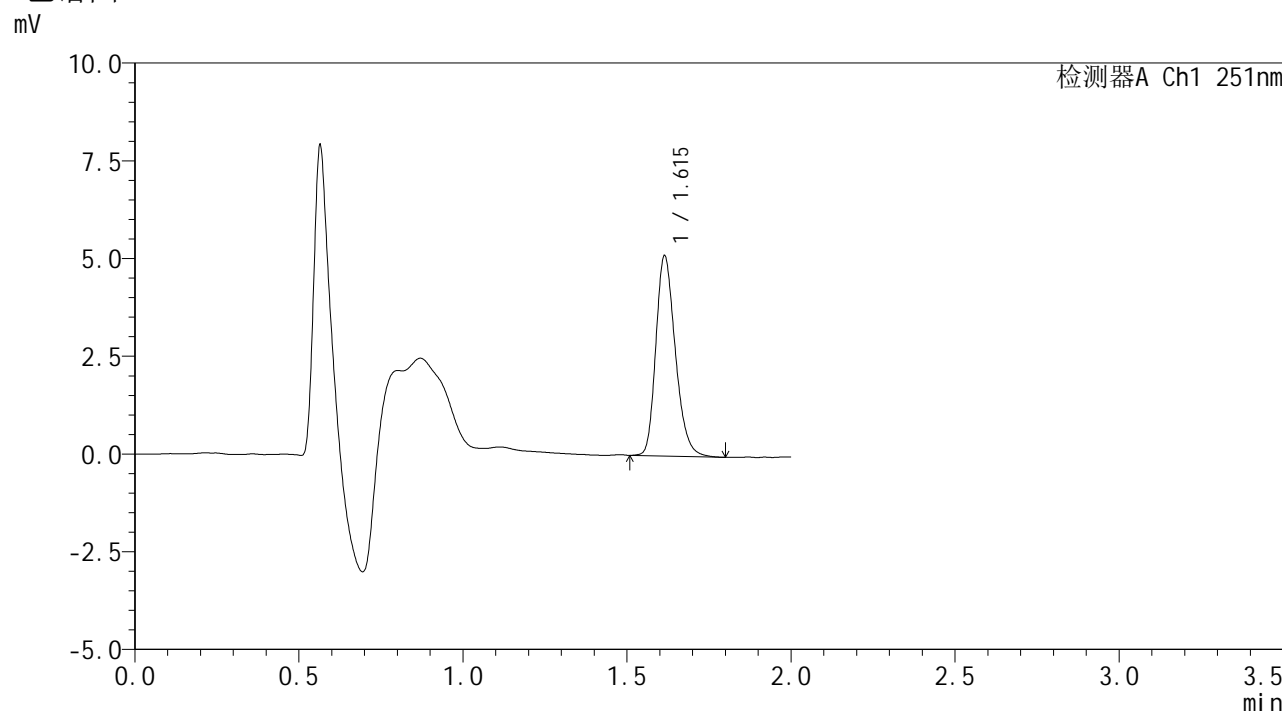


SMF-394

<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 - 0-39/11-602-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-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 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 12:06:17 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:45:45 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 | 1.615 | 21164 | 100.000 | 5118 | 3576 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 21164 | 100.000 | 5118 | | | |

图3 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

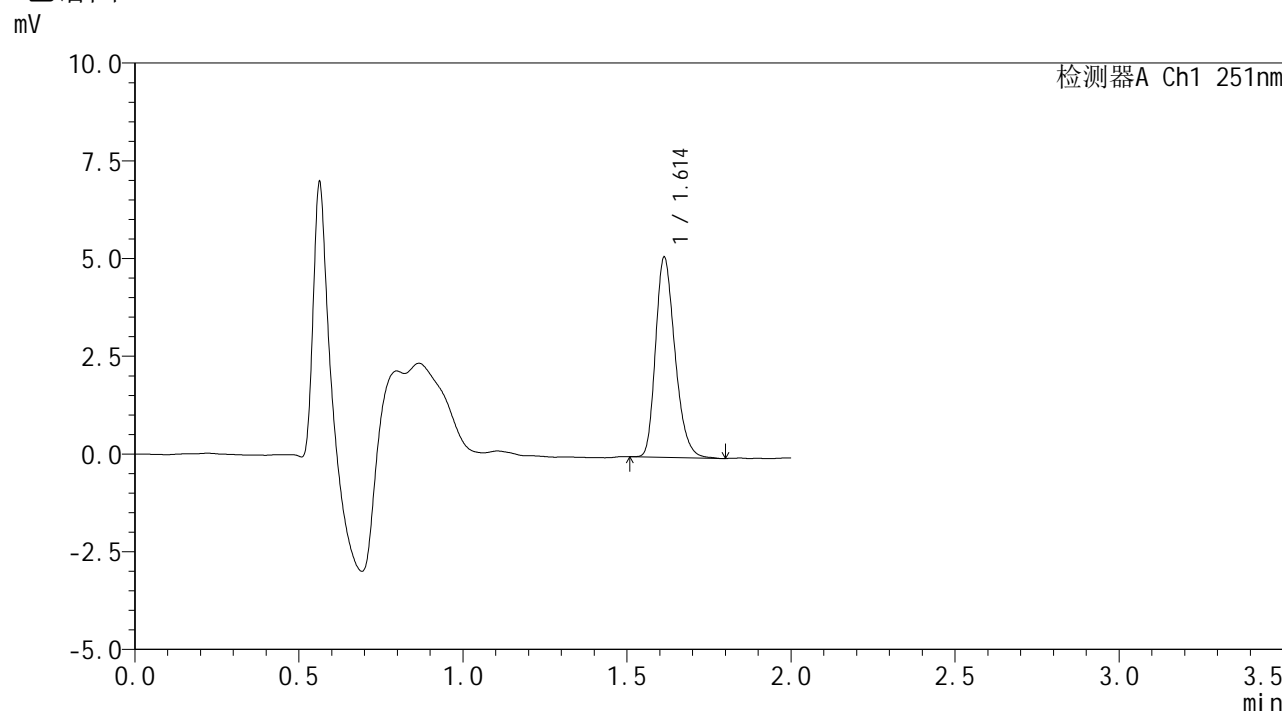


SMF-394

<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 - 0-39/11-603-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-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 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 12:08:45 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:45:48 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 | 21091 | 100.000 | 5120 | 3582 | 1.262 | -- |
| 总计 | | 21091 | 100.000 | 5120 | | | |

图4 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

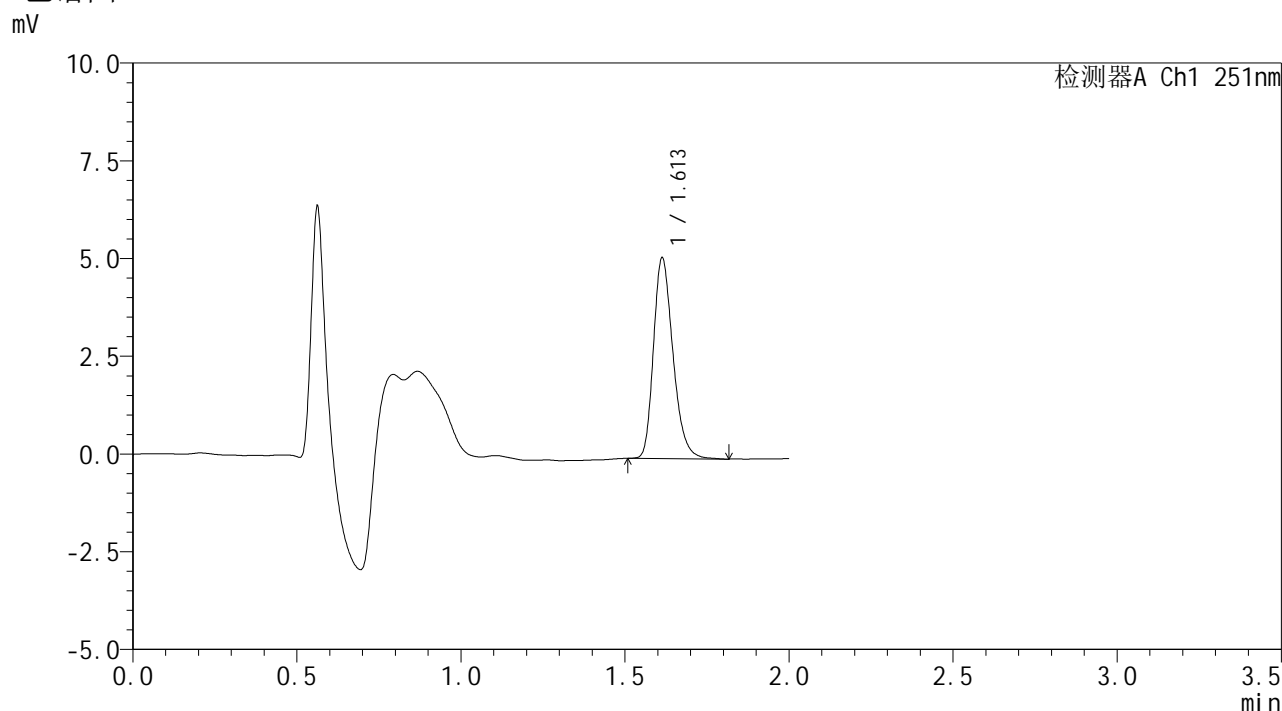


SMF-394

<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 - 0-39/11-604-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-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 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:11:15 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:45:50 | | |
| 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 | 21242 | 100.000 | 5134 | 3586 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 21242 | 100.000 | 5134 | | | |

图5 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

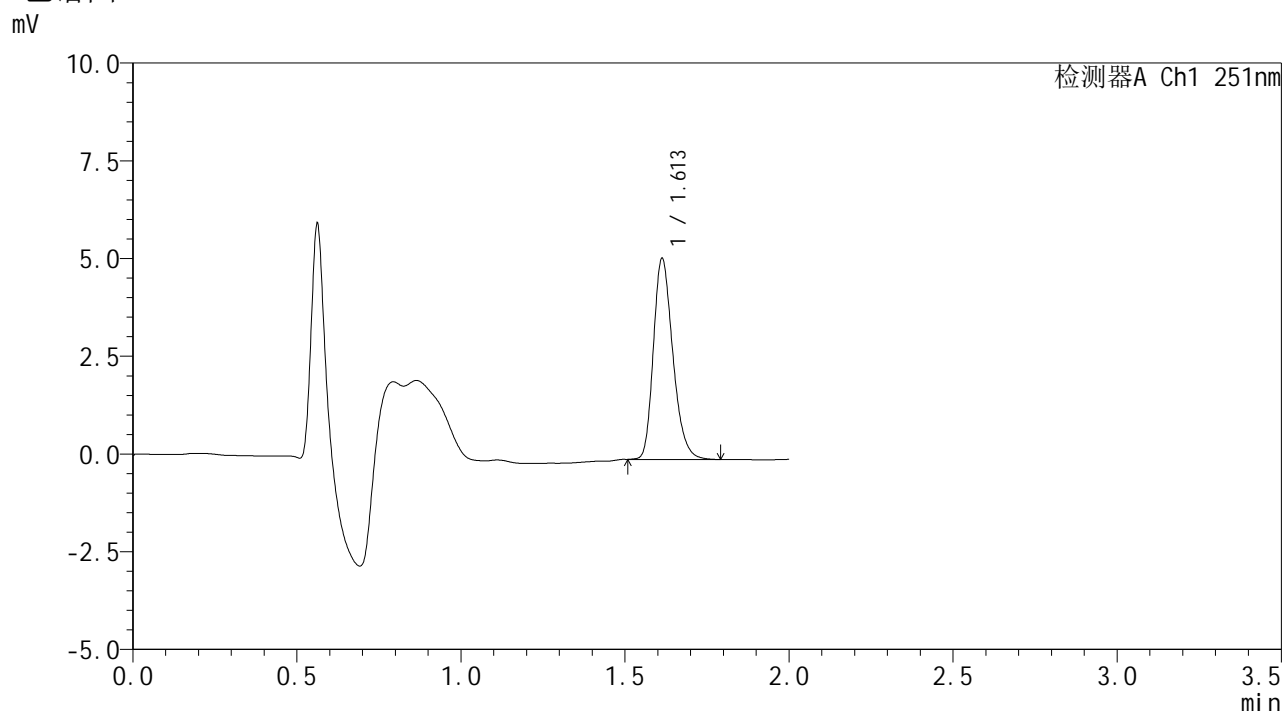


SMF-394

<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 - 0-39/11-605-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-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 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:13:44 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:45:53 | | |
| 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 | 21258 | 100.000 | 5143 | 3583 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 21258 | 100.000 | 5143 | | | |

图6 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

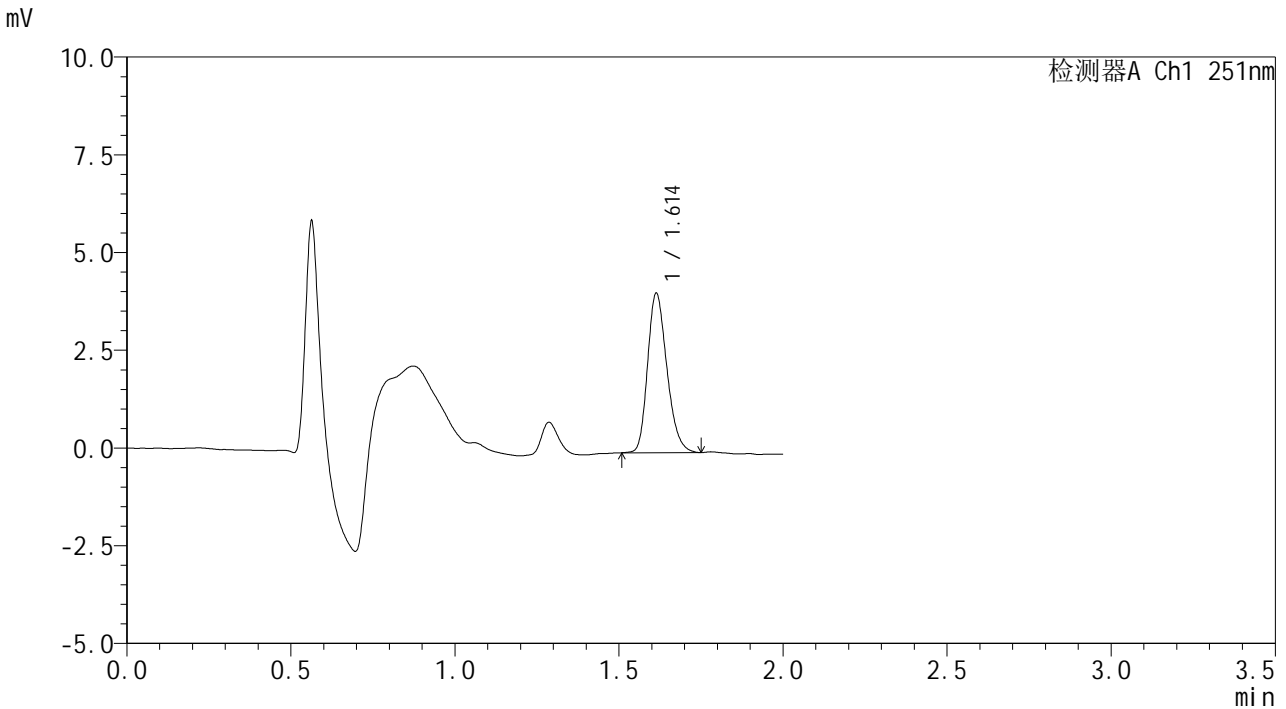


SMF-394

<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 - 0-39/11-606-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-5min.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 | : 1-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:16:12 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:45:56 | | |
| 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 | 16701 | 100.000 | 4078 | 3602 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 16701 | 100.000 | 4078 | | | |

图7 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

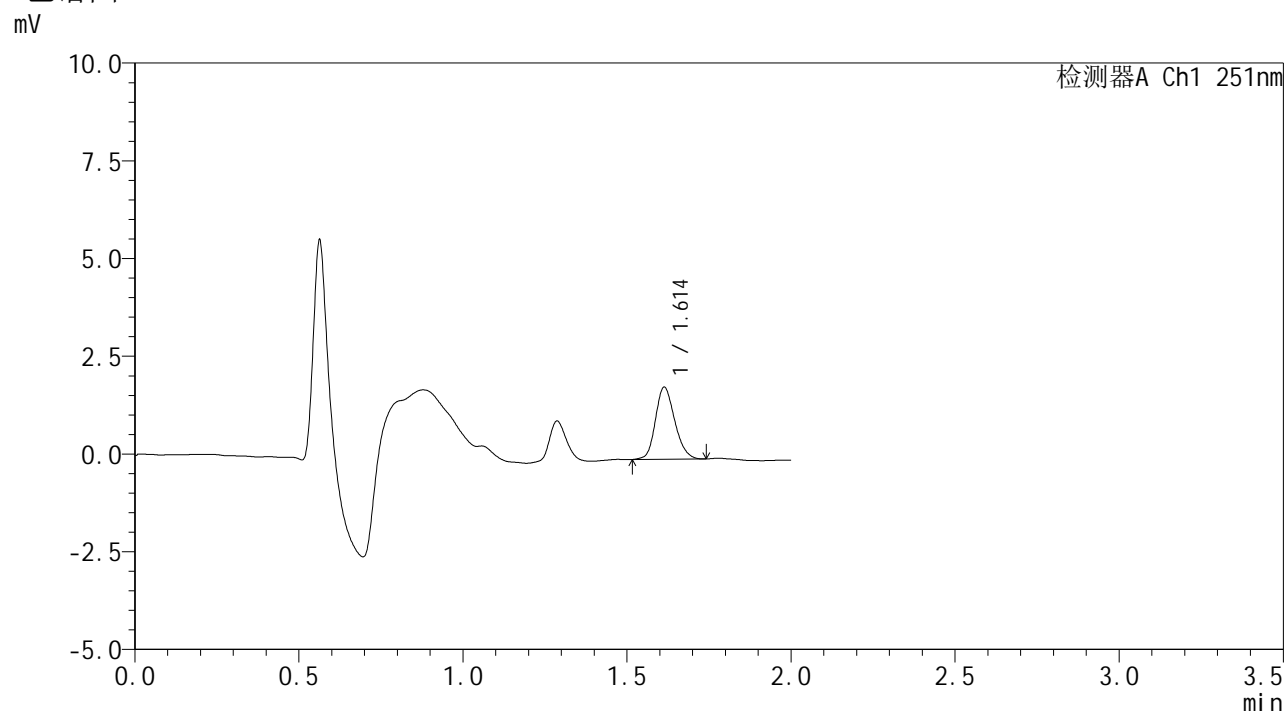


SMF-394

<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 - 0-39/11-607-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-5min.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 : 1-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 12:18:41 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:45:58 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 | 1.614 | 7569 | 100.000 | 1847 | 3599 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 7569 | 100.000 | 1847 | | | |

图8 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

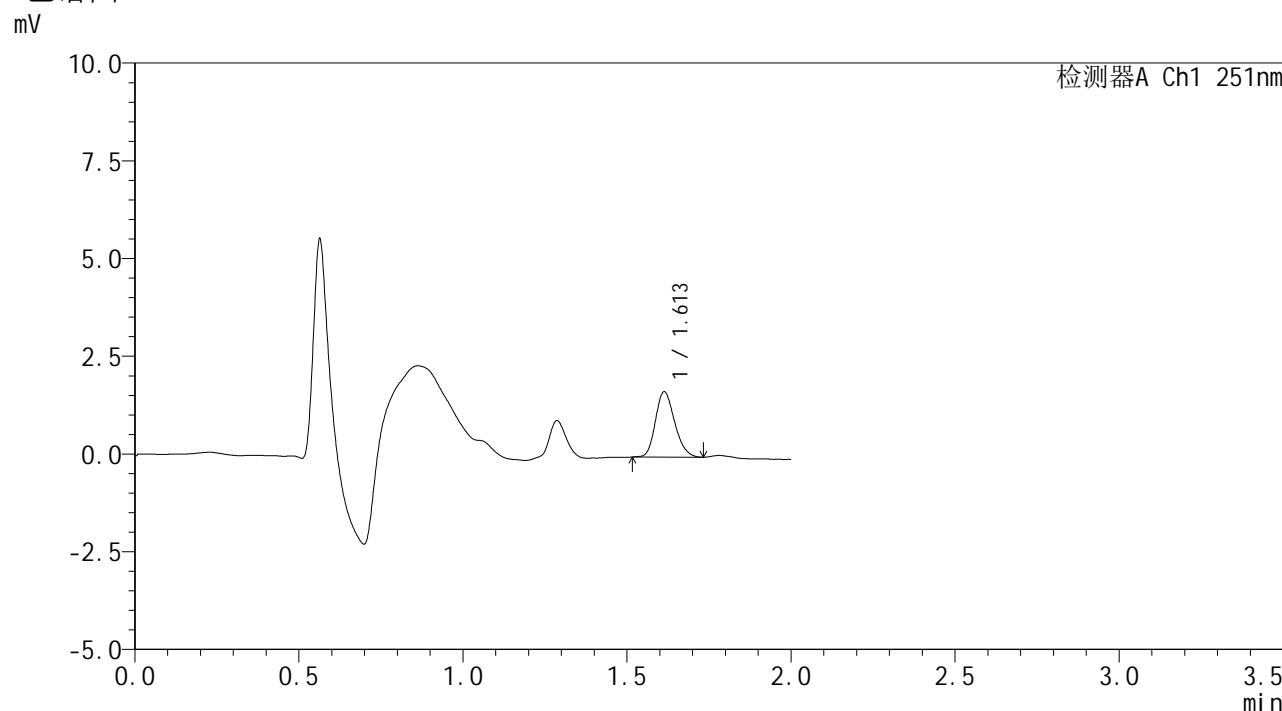


SMF-394

<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 - 0-39/11-608-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-5min.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 : 1-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 12:21:09 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:46:01 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 | 6817 | 100.000 | 1674 | 3618 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 6817 | 100.000 | 1674 | | | |

图9 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

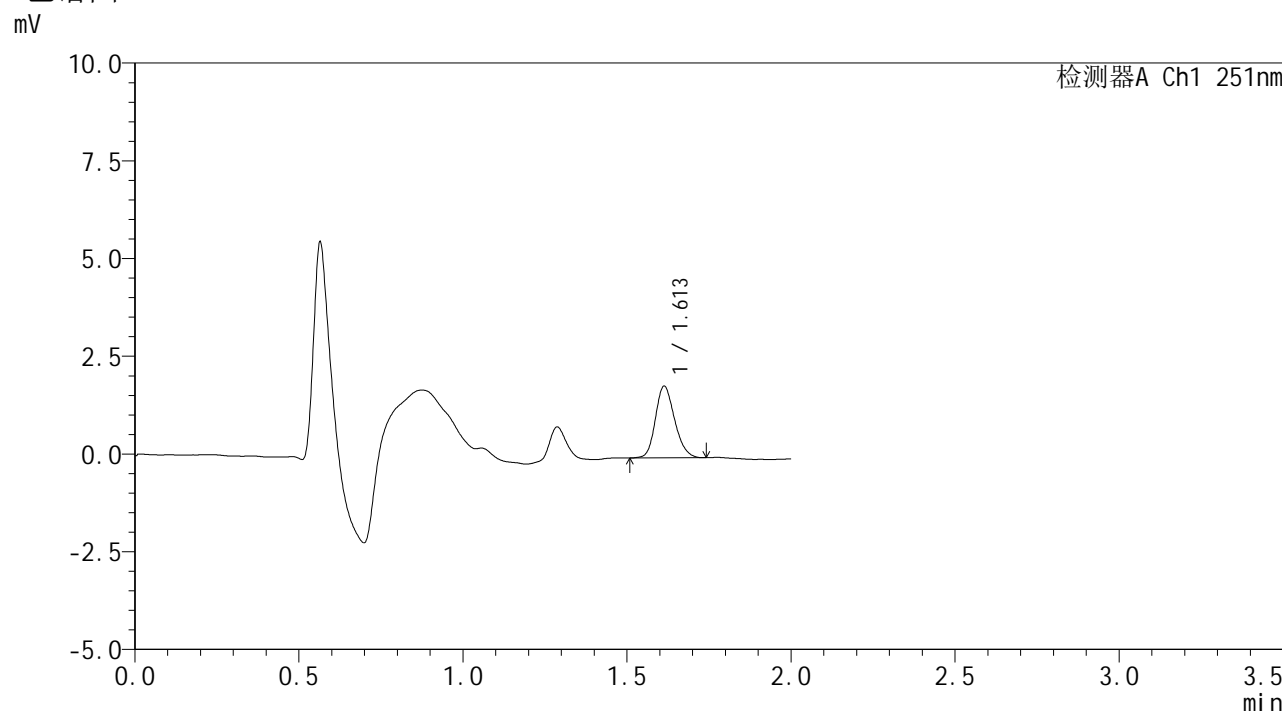


SMF-394

<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 - 0-39/11-609-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-5min.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 | : 1-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:23:38 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:04 | | |
| 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 | 7493 | 100.000 | 1836 | 3634 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 7493 | 100.000 | 1836 | | | |

图10 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



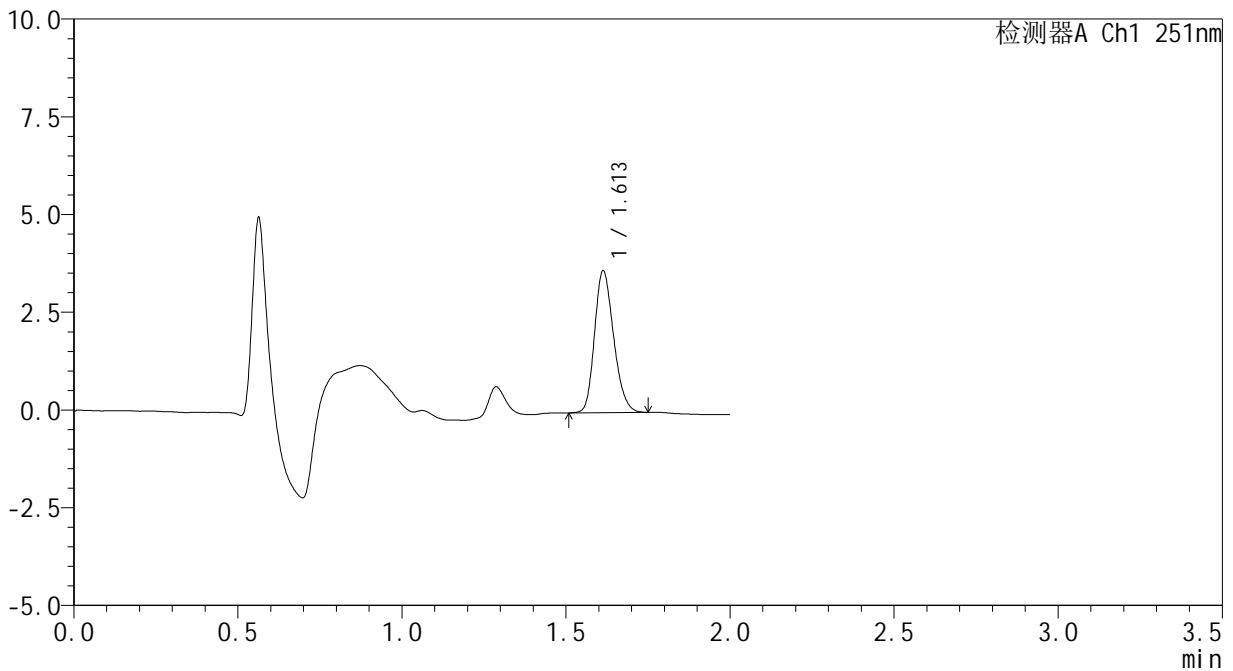
SMF-394

<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 - 0-39/11-610-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-5min.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 | : 1-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:26:05 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<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 | 1.613 | 14744 | 100.000 | 3632 | 3649 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 14744 | 100.000 | 3632 | | | |

图11 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

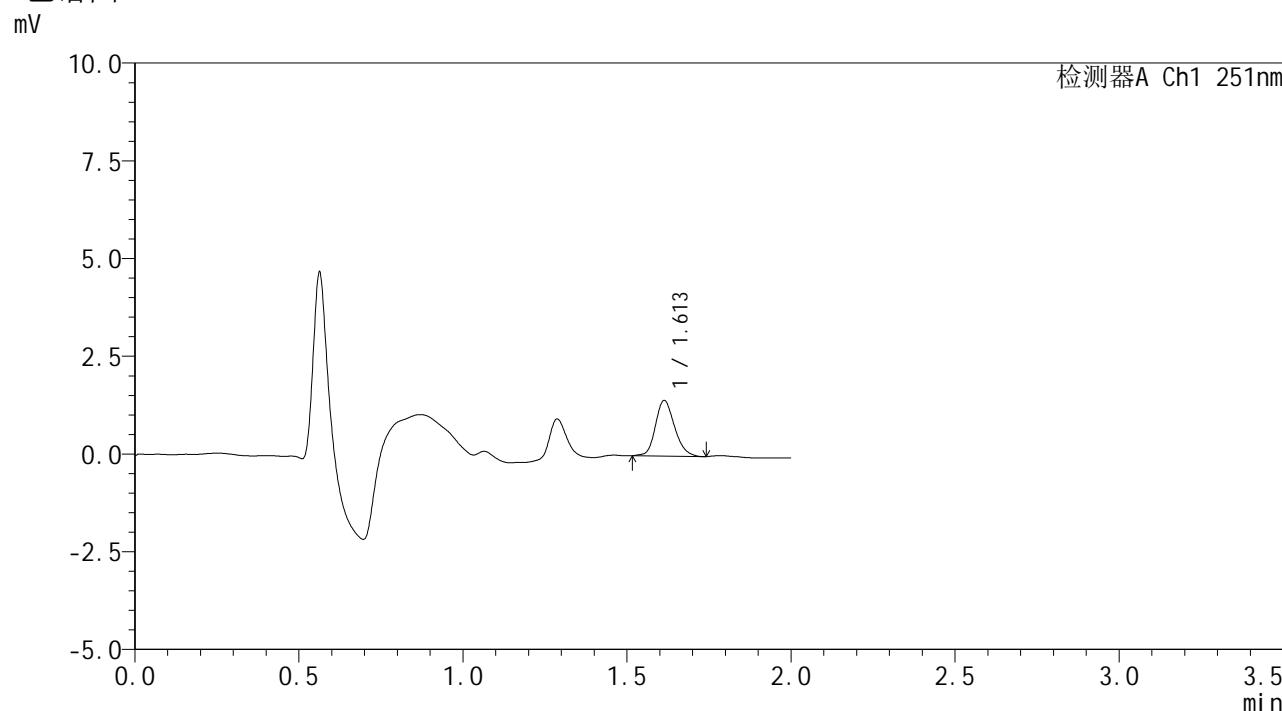


SMF-394

<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 - 0-39/11-611-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-5min.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 : 1-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 12:28:33 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:46:09 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 | 1.613 | 5798 | 100.000 | 1426 | 3700 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 5798 | 100.000 | 1426 | | | |

图12 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

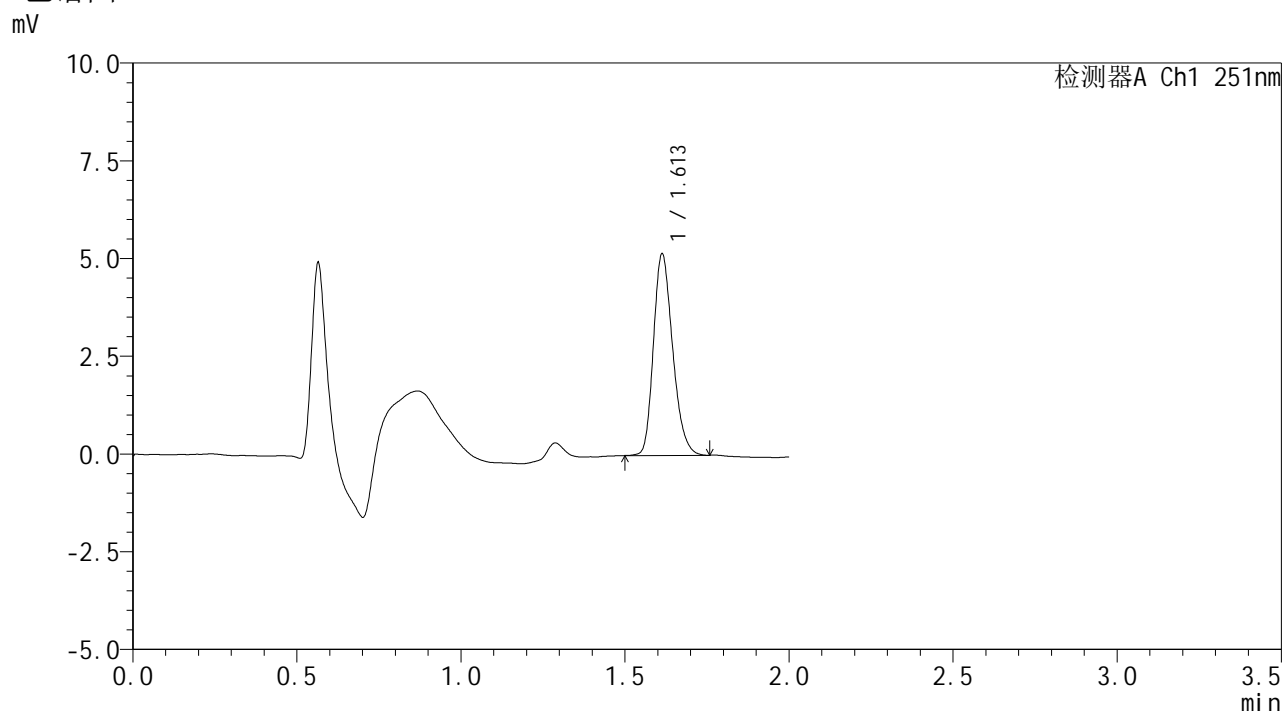


SMF-394

<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 - 0-39/11-612-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-10min.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 : 1-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 12:31:01 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:46:12 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 | 1.613 | 21019 | 100.000 | 5153 | 3632 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 21019 | 100.000 | 5153 | | | |

图13 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

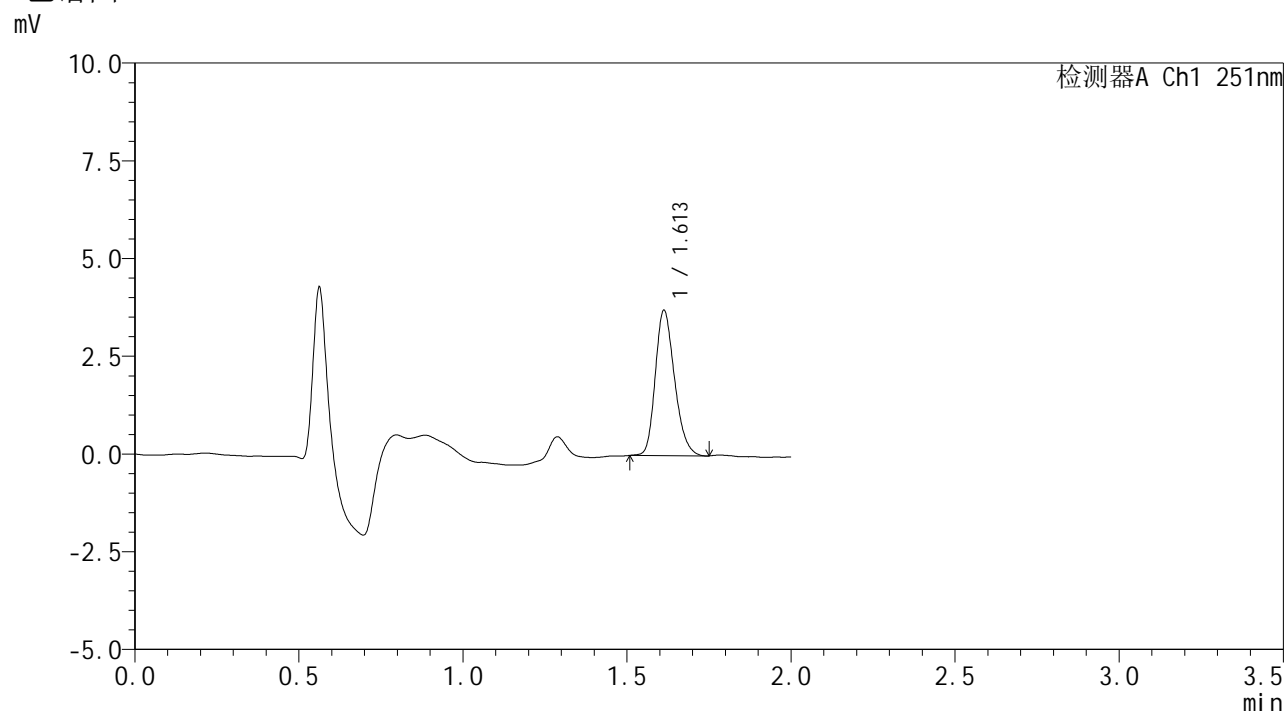


SMF-394

<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 - 0-39/11-613-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-10min.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 : 1-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 12:33:29 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:46:15 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 | 15211 | 100.000 | 3719 | 3612 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 15211 | 100.000 | 3719 | | | |

图14 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

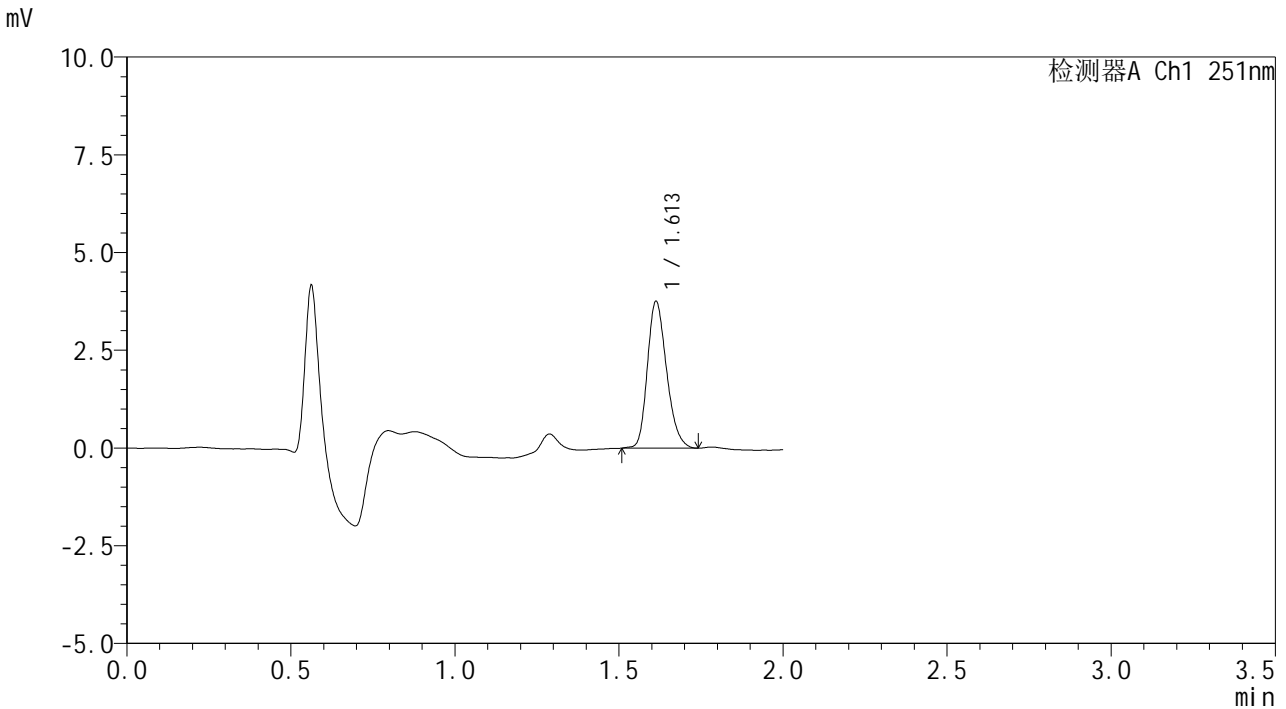


SMF-394

<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 - 0-39/11-614-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-10min.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 | : 1-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:35:57 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:17 | | |
| 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 | 15314 | 100.000 | 3756 | 3636 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 15314 | 100.000 | 3756 | | | |

图15 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



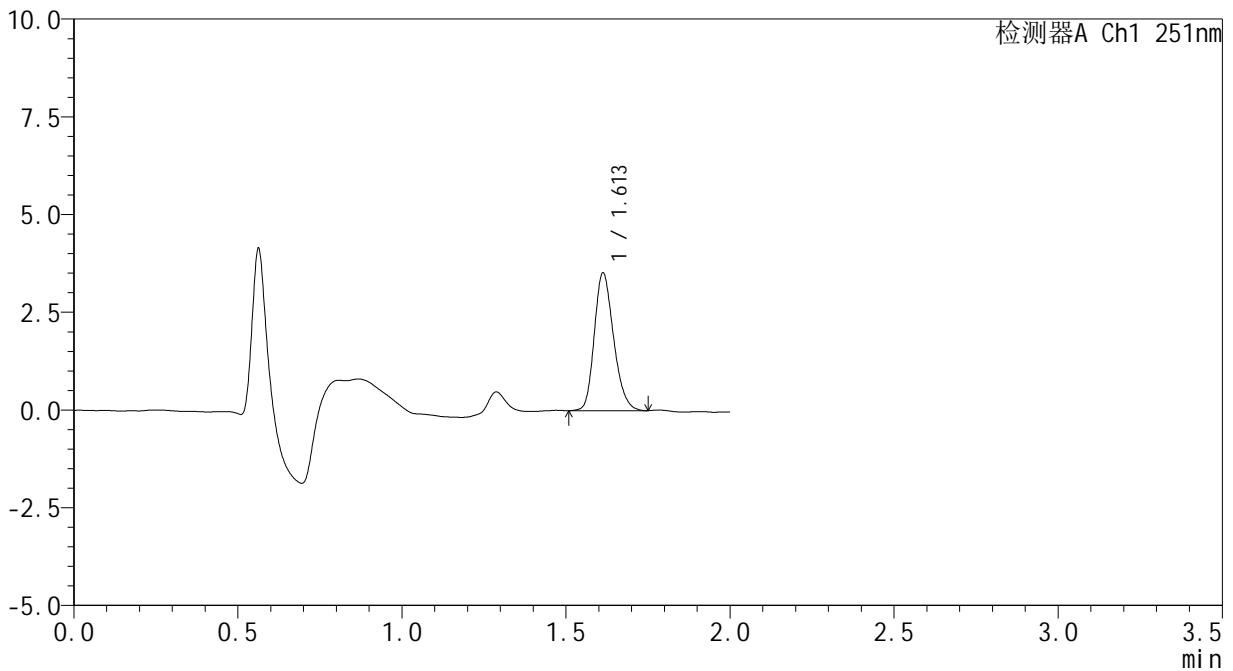
SMF-394

<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 - 0-39/11-615-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-10min.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 | : 1-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:38:25 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:20 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<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 | 1.613 | 14440 | 100.000 | 3525 | 3605 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 14440 | 100.000 | 3525 | | | |

图16 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

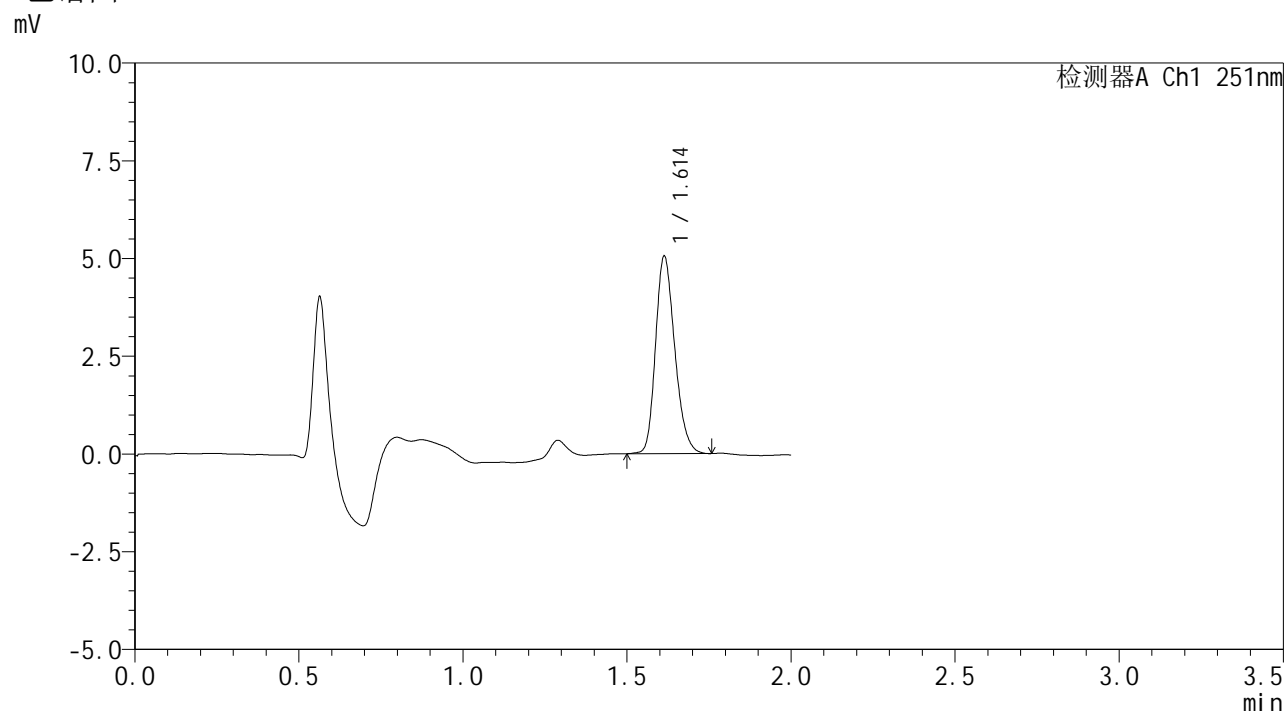


SMF-394

<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 - 0-39/11-616-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-10min.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 | : 1-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:40:53 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:22 | | |
| 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 | 20615 | 100.000 | 5050 | 3635 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 20615 | 100.000 | 5050 | | | |

图17 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

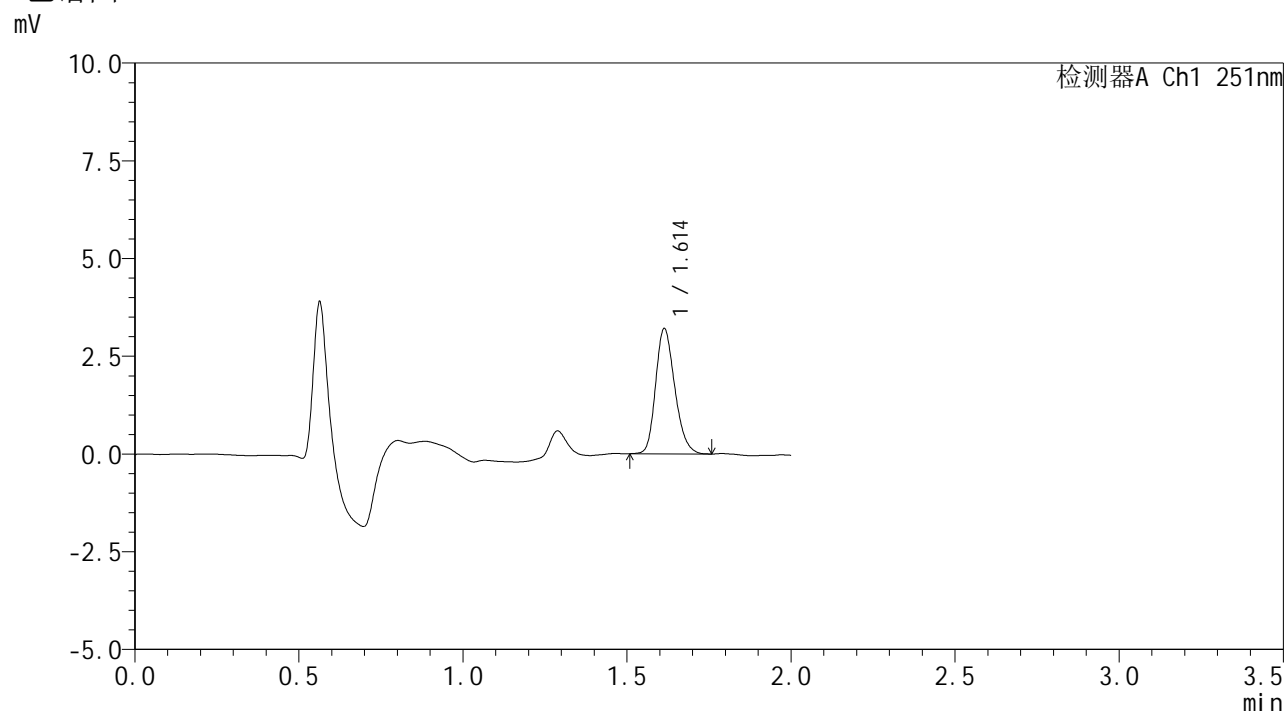


SMF-394

<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 - 0-39/11-617-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-10min.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 | : 1-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:43:21 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:25 | | |
| 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 | 13020 | 100.000 | 3205 | 3661 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 13020 | 100.000 | 3205 | | | |

图18 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

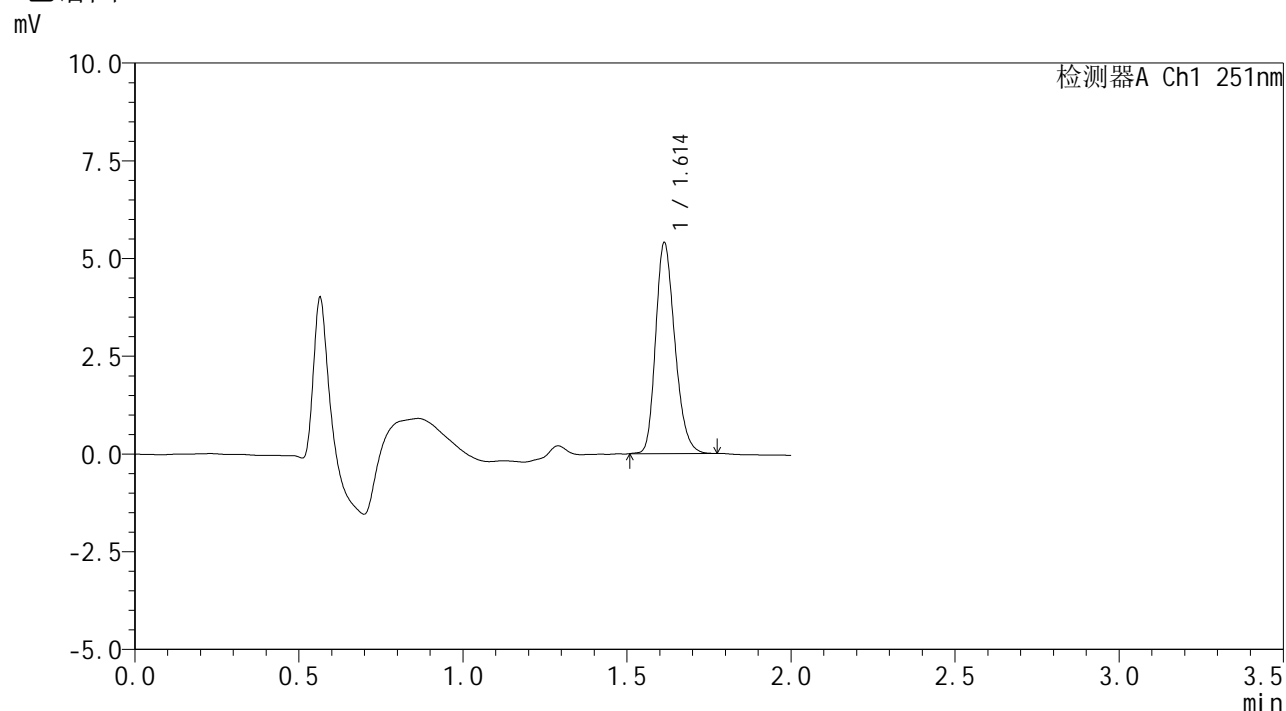


SMF-394

<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 - 0-39/11-618-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-15min.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 : 1-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 12:45:49 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:46:27 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 | 1.614 | 22027 | 100.000 | 5398 | 3637 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 22027 | 100.000 | 5398 | | | |

图19 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

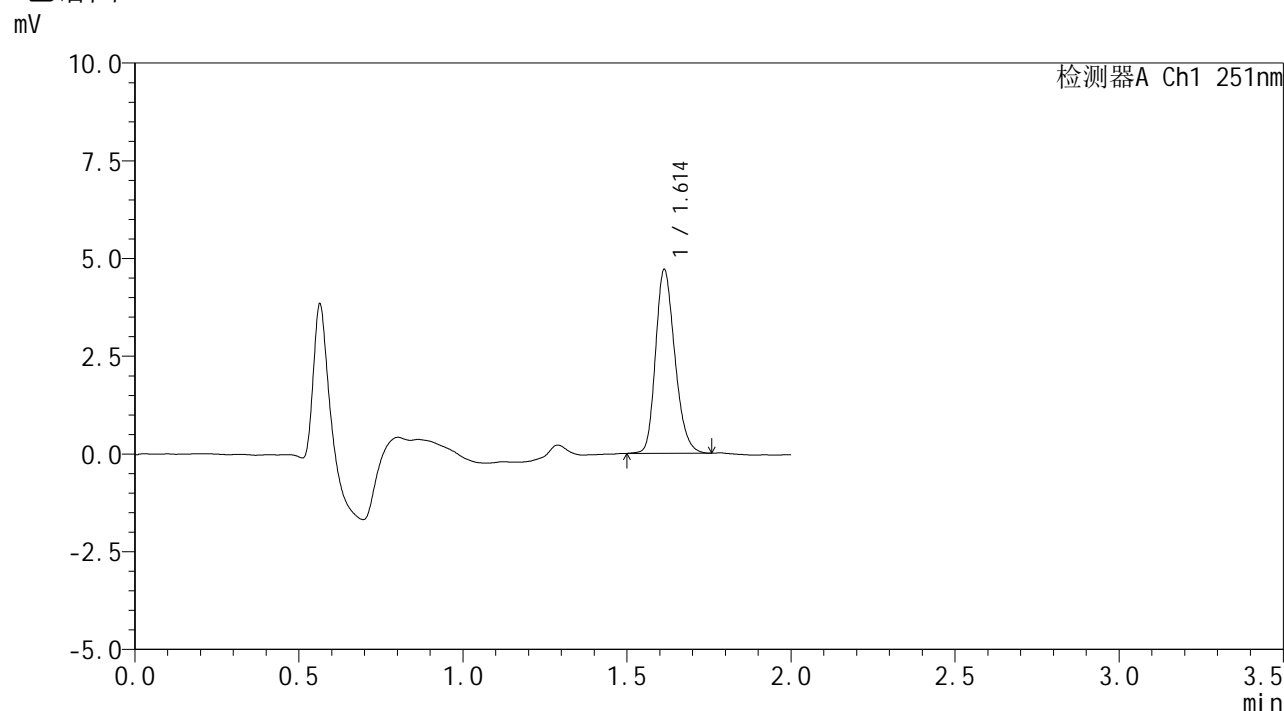


SMF-394

<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 - 0-39/11-619-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-15min.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 | : 1-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:48:17 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:30 | | |
| 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 | 19215 | 100.000 | 4701 | 3625 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 19215 | 100.000 | 4701 | | | |

图20 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



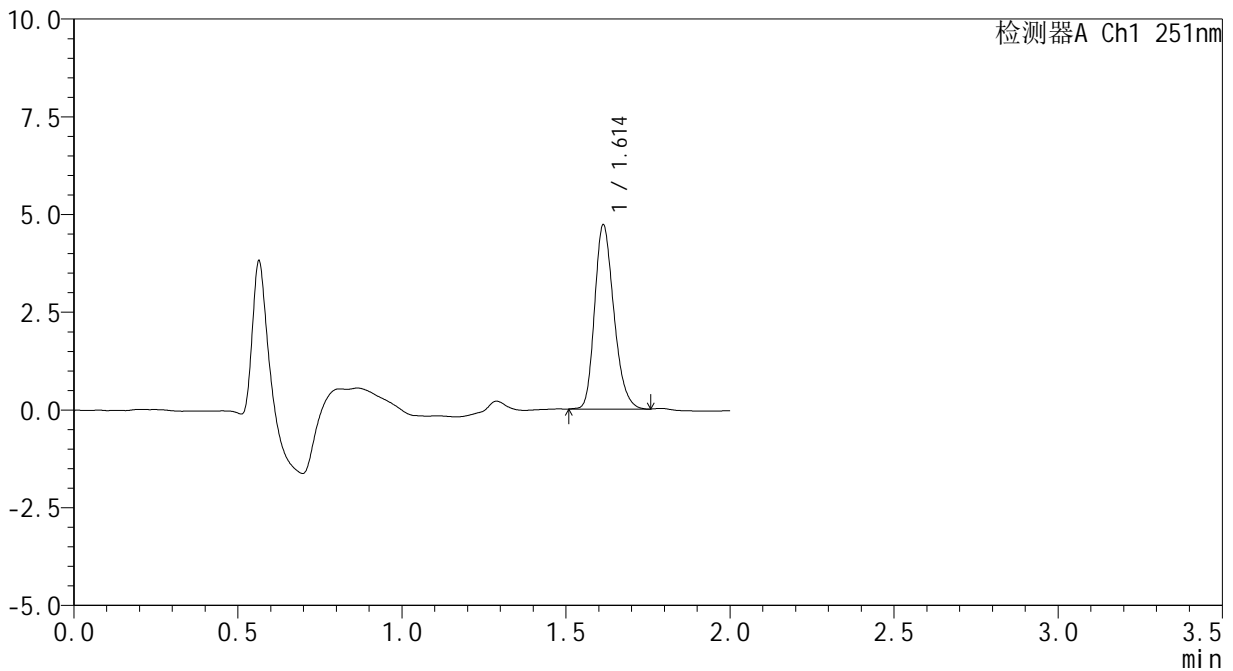
SMF-394

<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 - 0-39/11-620-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-15min.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 | : 1-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:50:46 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<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 | 1.614 | 19227 | 100.000 | 4713 | 3641 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 19227 | 100.000 | 4713 | | | |

图21 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

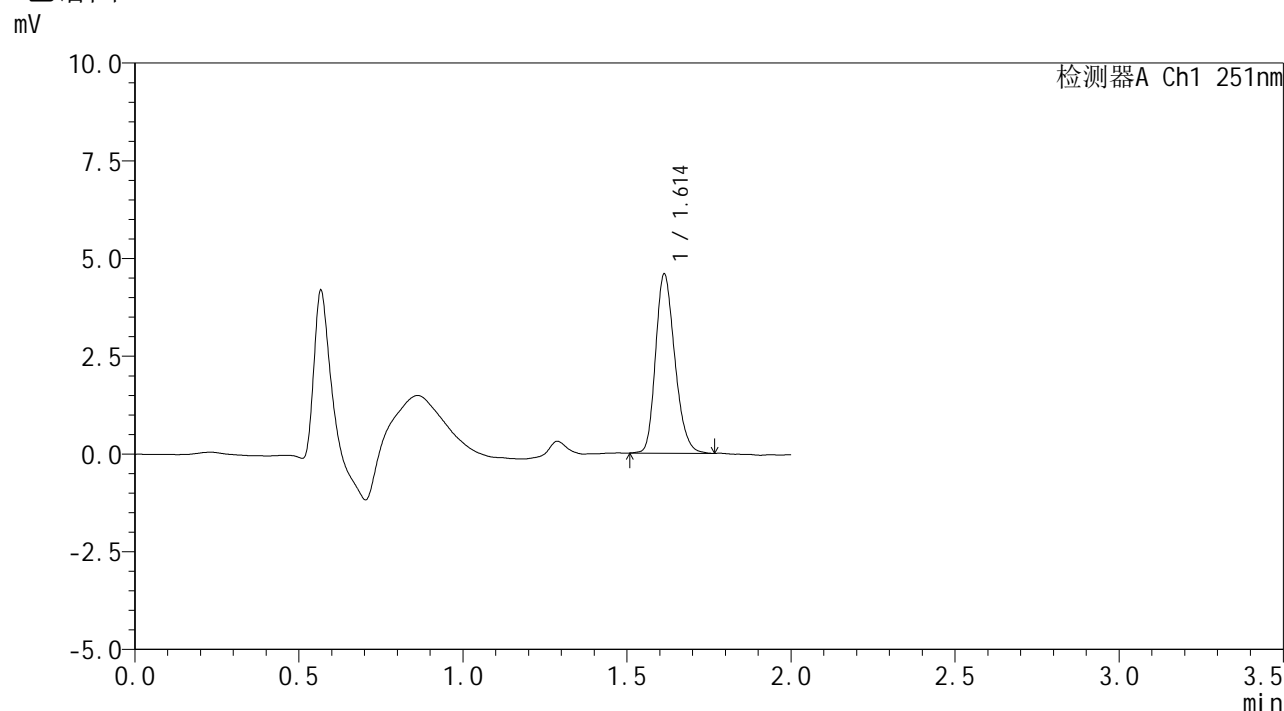


SMF-394

<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 - 0-39/11-621-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-15min.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 | : 1-30 | | |
| 进样体积 | : 100 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:53:14 | 实验者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:35 | 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 | 1.614 | 18694 | 100.000 | 4582 | 3636 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 18694 | 100.000 | 4582 | | | |

图22 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

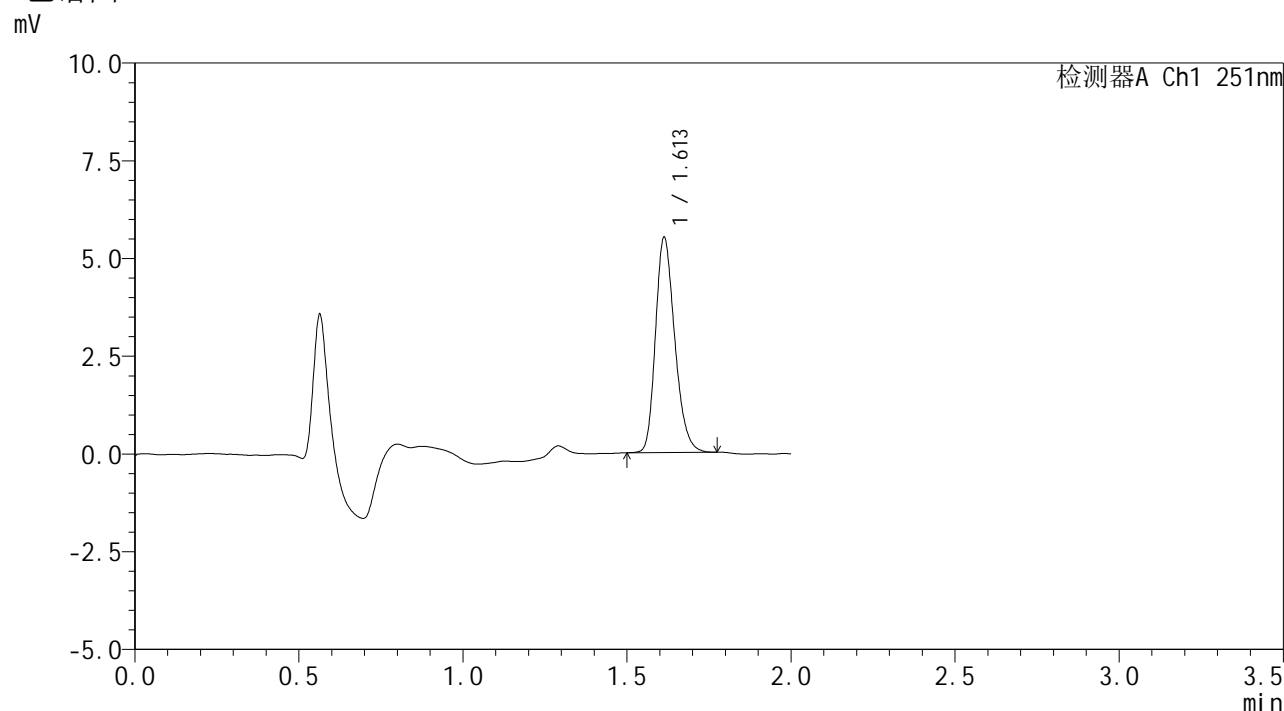


SMF-394

<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 - 0-39/11-622-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-15min.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 | : 1-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:55:42 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:38 | | |
| 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 | 22457 | 100.000 | 5502 | 3639 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 22457 | 100.000 | 5502 | | | |

图23 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

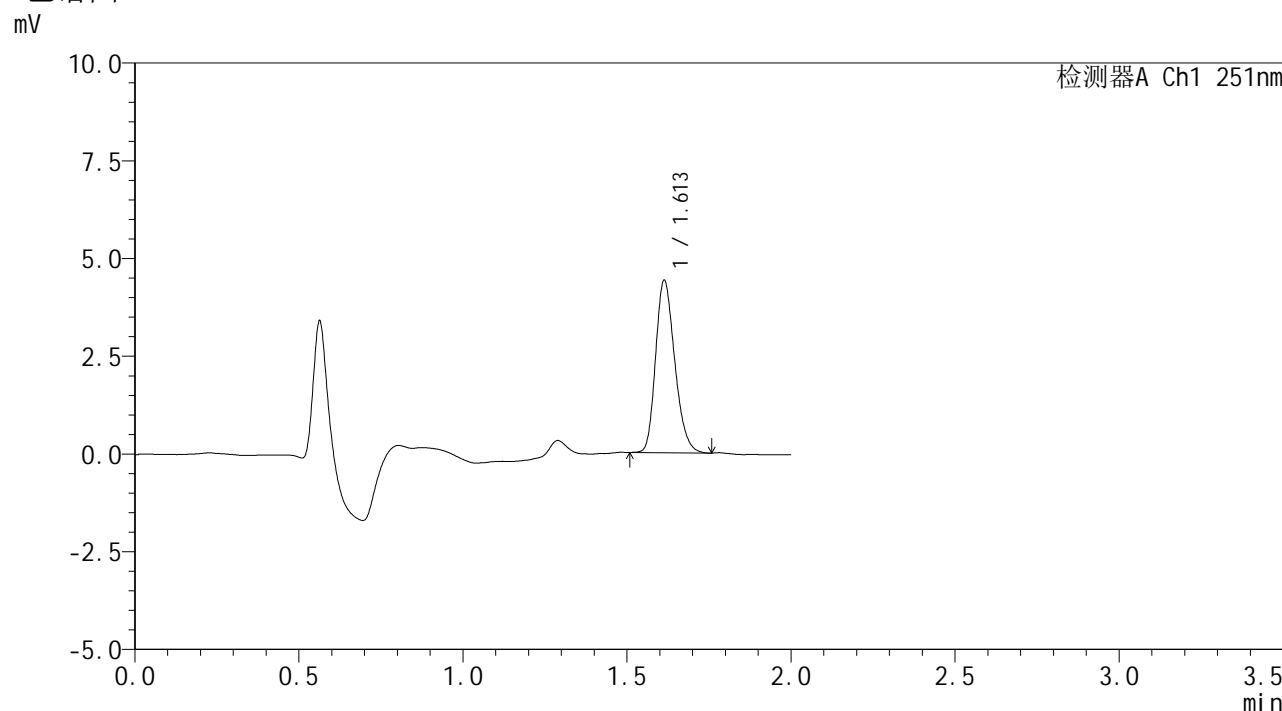


SMF-394

<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 - 0-39/11-623-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-15min.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 | : 1-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 12:58:10 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:40 | | |
| 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 | 17915 | 100.000 | 4411 | 3647 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 17915 | 100.000 | 4411 | | | |

图24 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

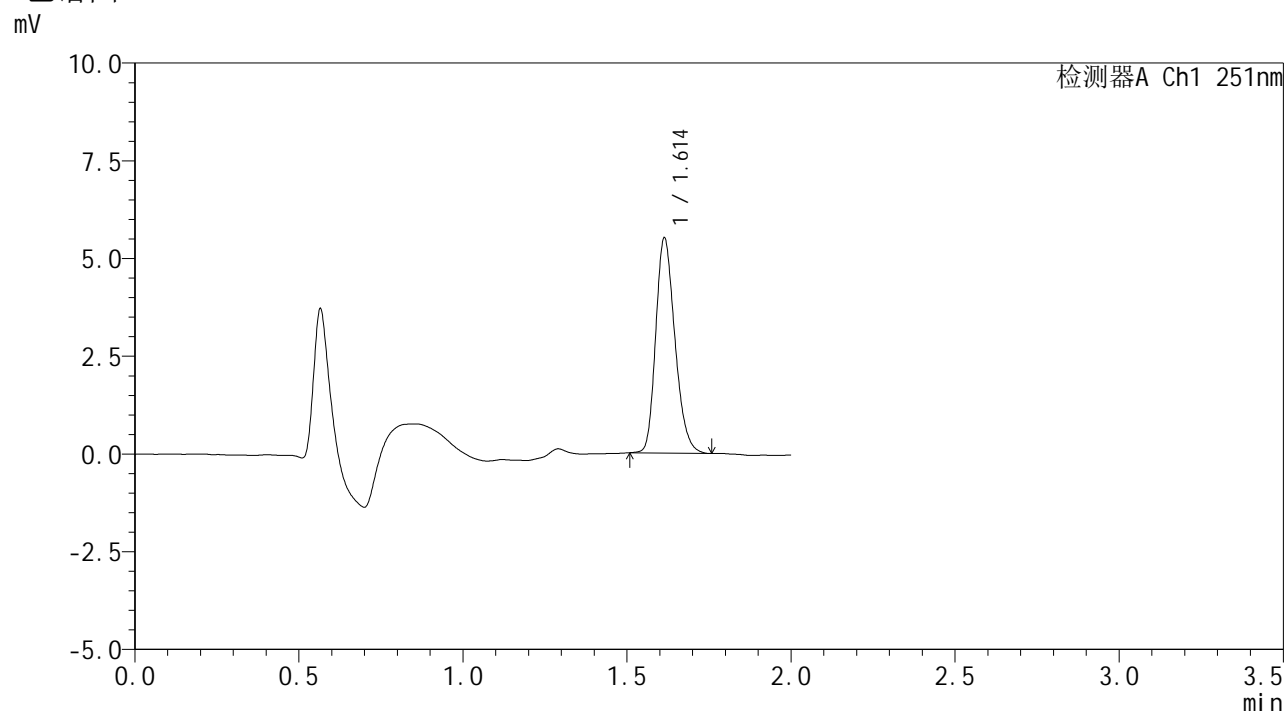


SMF-394

<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 - 0-39/11-624-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-20min.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 | : 1-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:00:39 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:43 | | |
| 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 | 22389 | 100.000 | 5502 | 3648 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 22389 | 100.000 | 5502 | | | |

图25 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

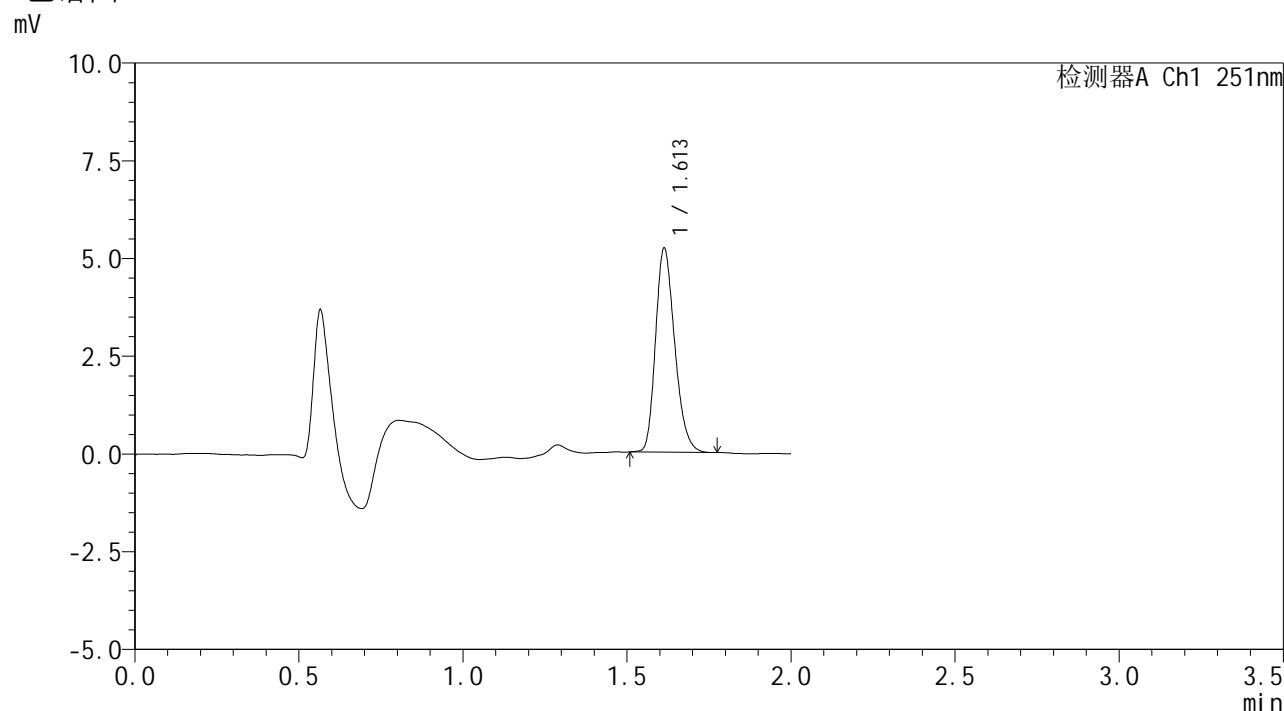


SMF-394

<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 - 0-39/11-625-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-20min.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 | : 1-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:03:08 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:46 | | |
| 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 | 21222 | 100.000 | 5216 | 3647 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 21222 | 100.000 | 5216 | | | |

图26 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

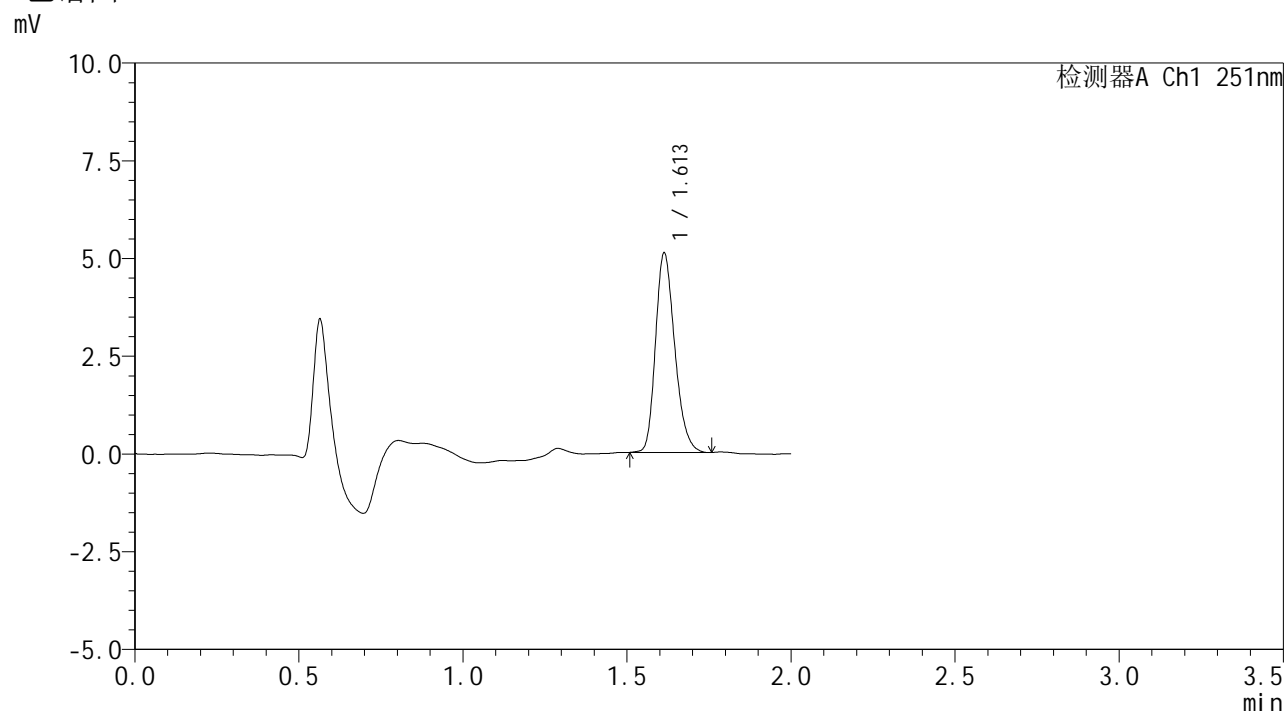


SMF-394

<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 - 0-39/11-626-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-20min.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 : 1-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 13:05:36 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:46:48 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 | 20825 | 100.000 | 5103 | 3650 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 20825 | 100.000 | 5103 | | | |

图27 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

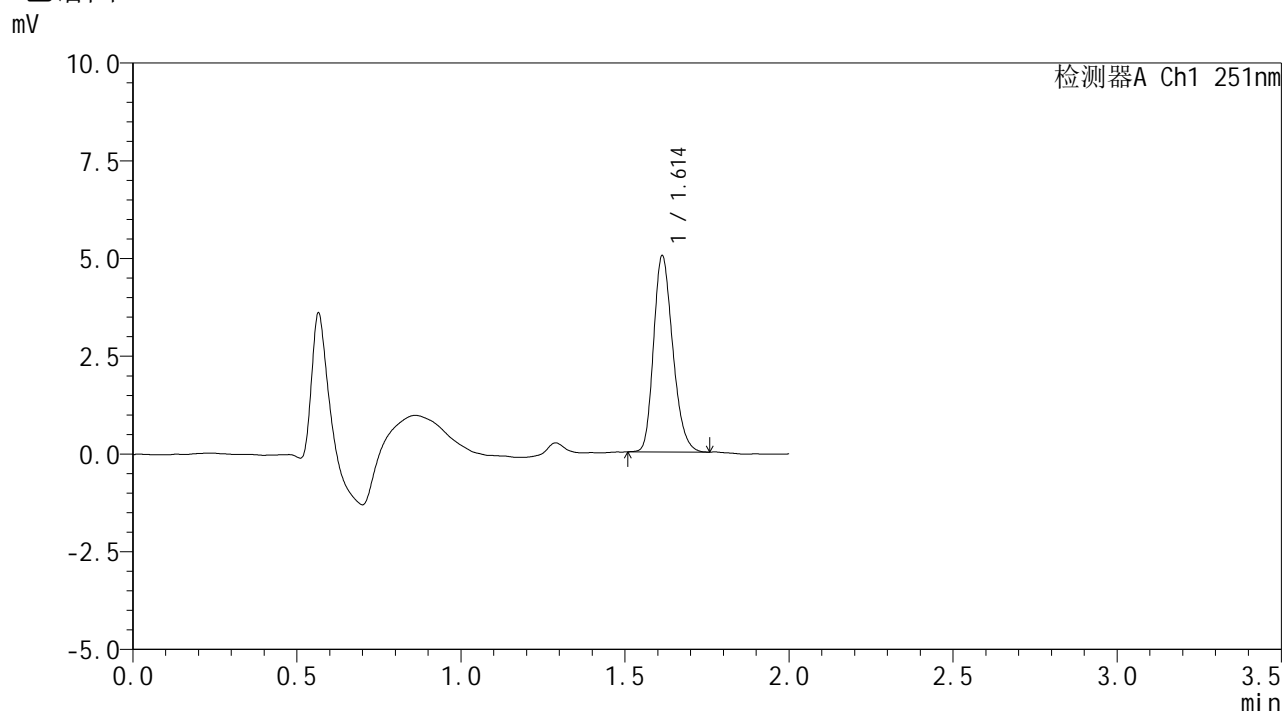


SMF-394

<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 - 0-39/11-627-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-20min.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 | : 1-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:08:04 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:51 | | |
| 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 | 20432 | 100.000 | 5021 | 3641 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 20432 | 100.000 | 5021 | | | |

图28 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

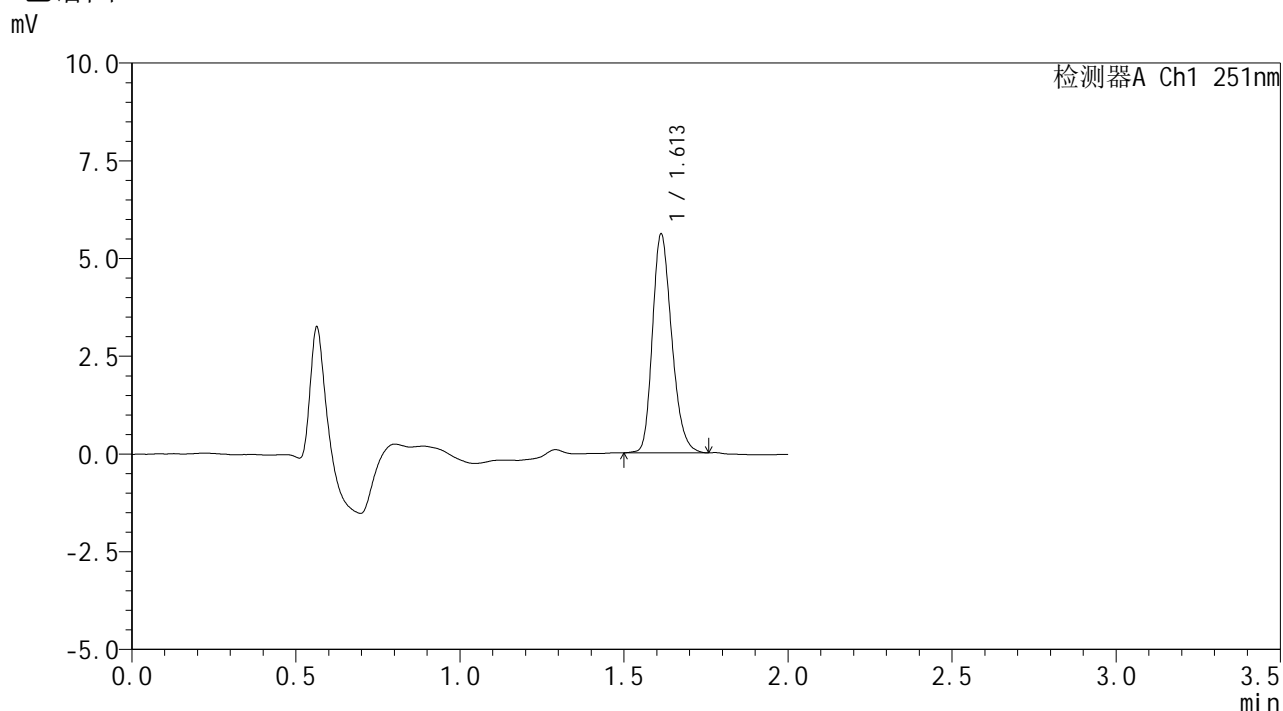


SMF-394

<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 - 0-39/11-628-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-20min.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 | : 1-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:10:32 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:53 | | |
| 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 | 22863 | 100.000 | 5595 | 3629 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 22863 | 100.000 | 5595 | | | |

图29 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



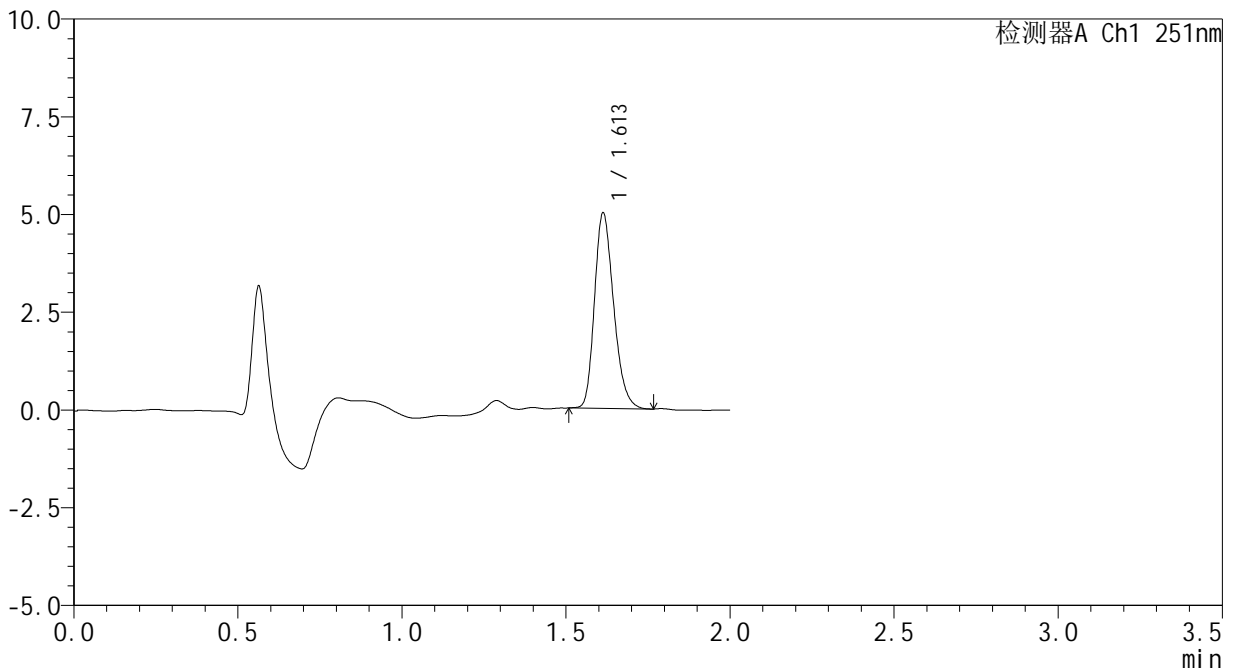
SMF-394

<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 - 0-39/11-629-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-20min.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 | : 1-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:12:59 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:56 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<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 | 1.613 | 20316 | 100.000 | 5001 | 3661 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 20316 | 100.000 | 5001 | | | |

图30 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

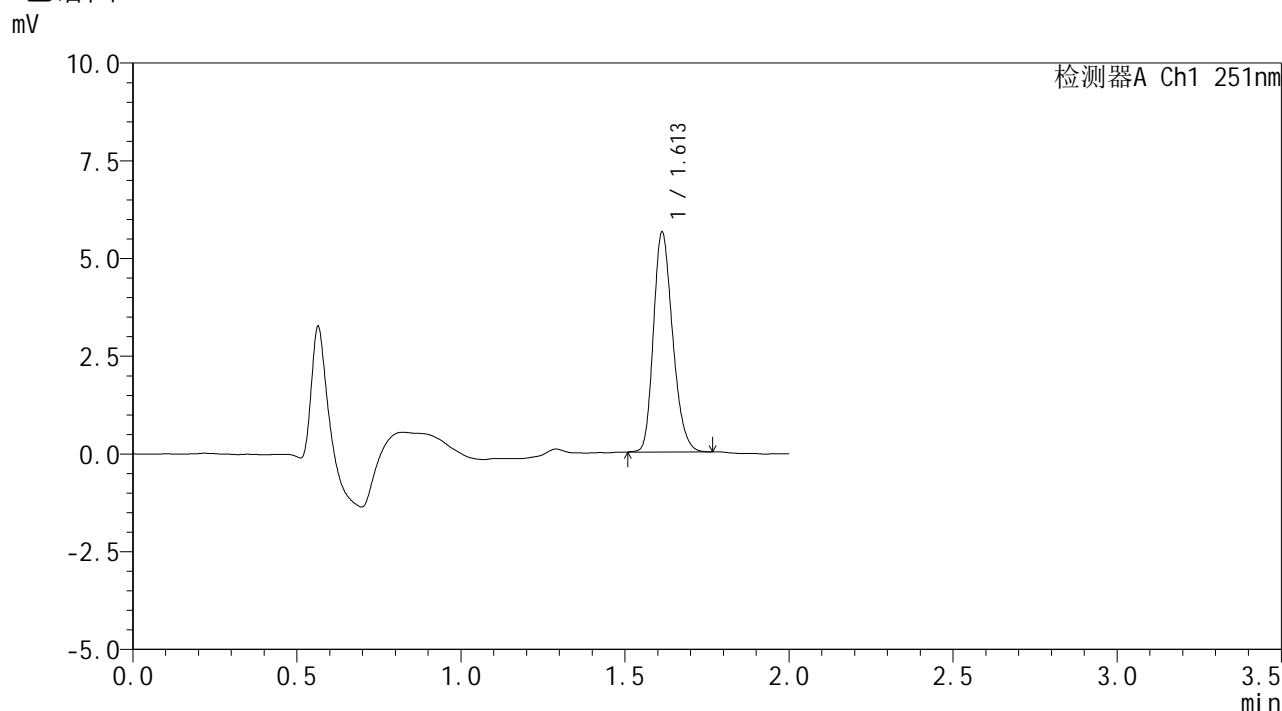


SMF-394

<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 - 0-39/11-630-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-30min.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 | : 1-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:15:28 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:46:59 | | |
| 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 | 22909 | 100.000 | 5626 | 3638 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 22909 | 100.000 | 5626 | | | |

图31 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

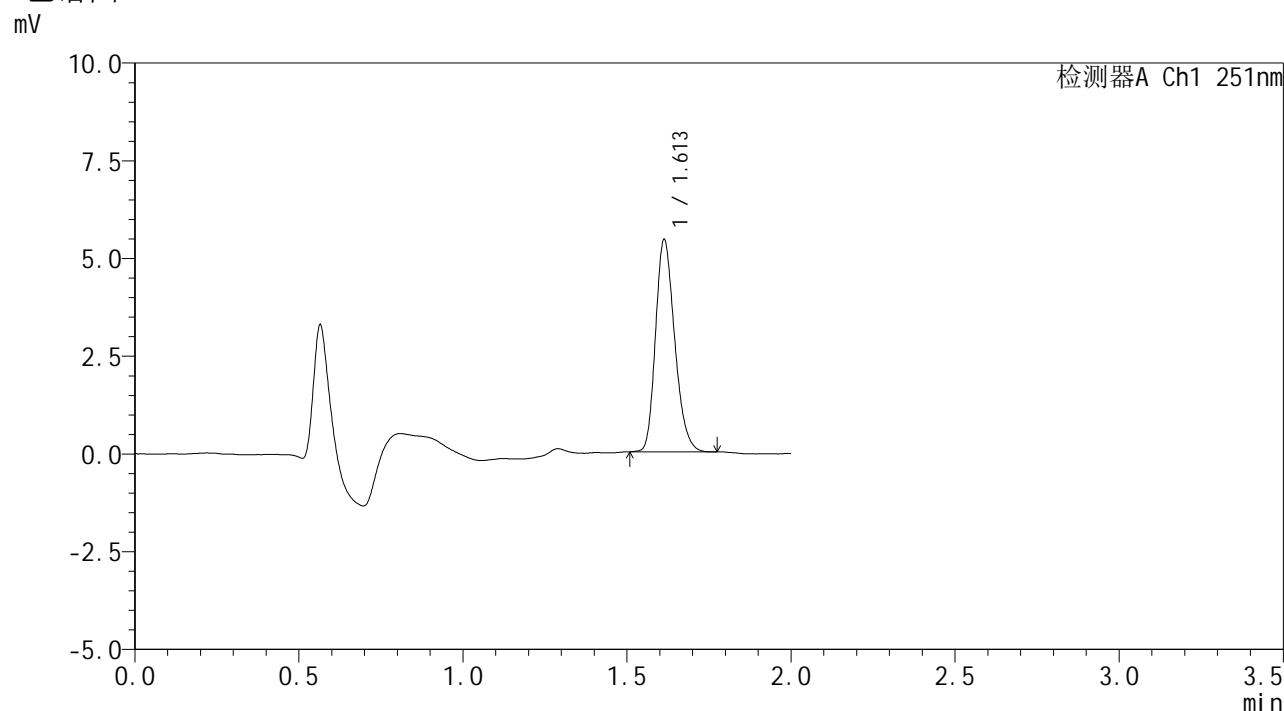


SMF-394

<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 - 0-39/11-631-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-30min.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 | : 1-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:17:56 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:01 | | |
| 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 | 22026 | 100.000 | 5428 | 3661 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 22026 | 100.000 | 5428 | | | |

图32 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

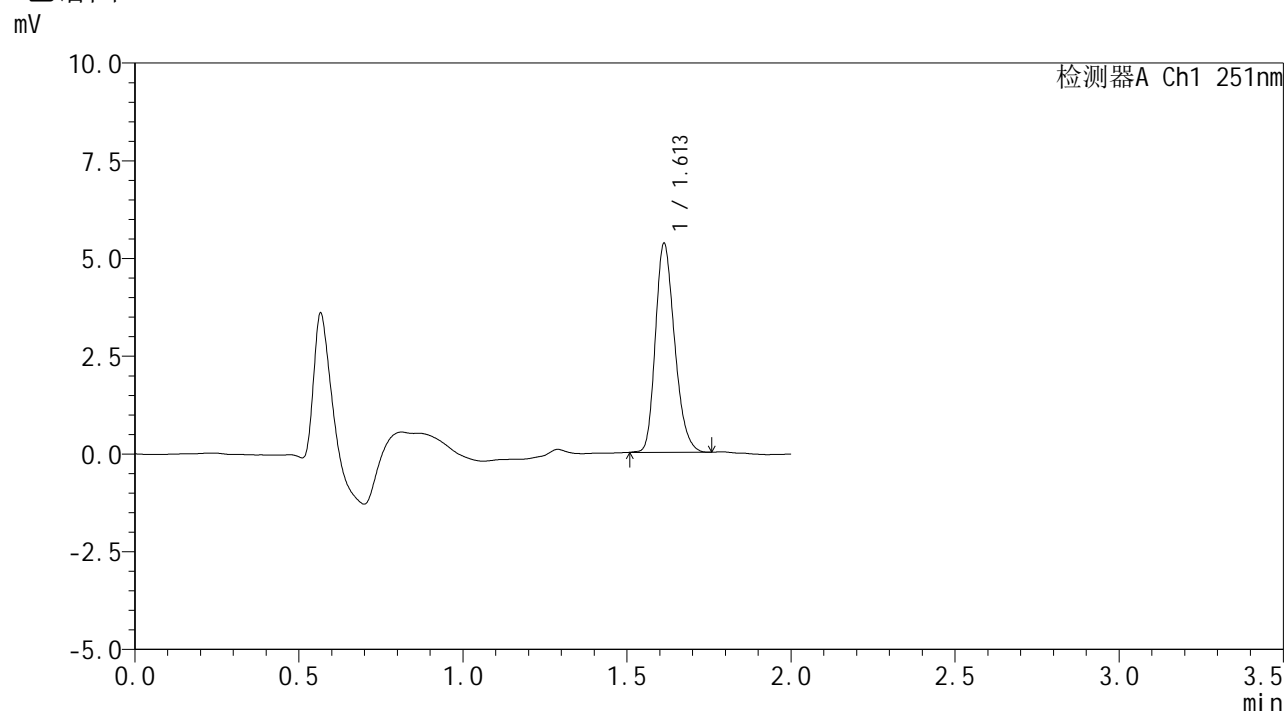


SMF-394

<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 - 0-39/11-632-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-30min.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 : 1-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 13:20:24 实验者: lvtinting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:47:04 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 | 21775 | 100.000 | 5342 | 3622 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 21775 | 100.000 | 5342 | | | |

图33 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

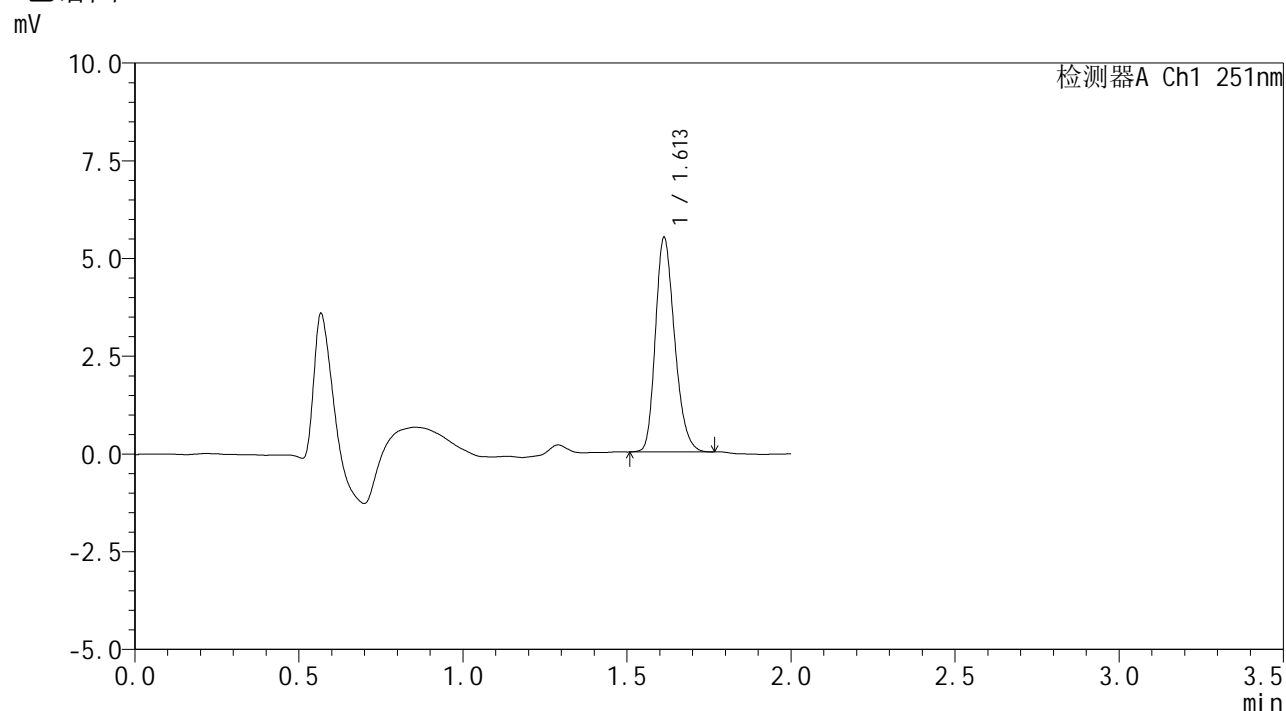


SMF-394

<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 - 0-39/11-633-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-30min.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 | : 1-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:22:52 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:07 | | |
| 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 | 22350 | 100.000 | 5487 | 3648 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 22350 | 100.000 | 5487 | | | |

图34 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

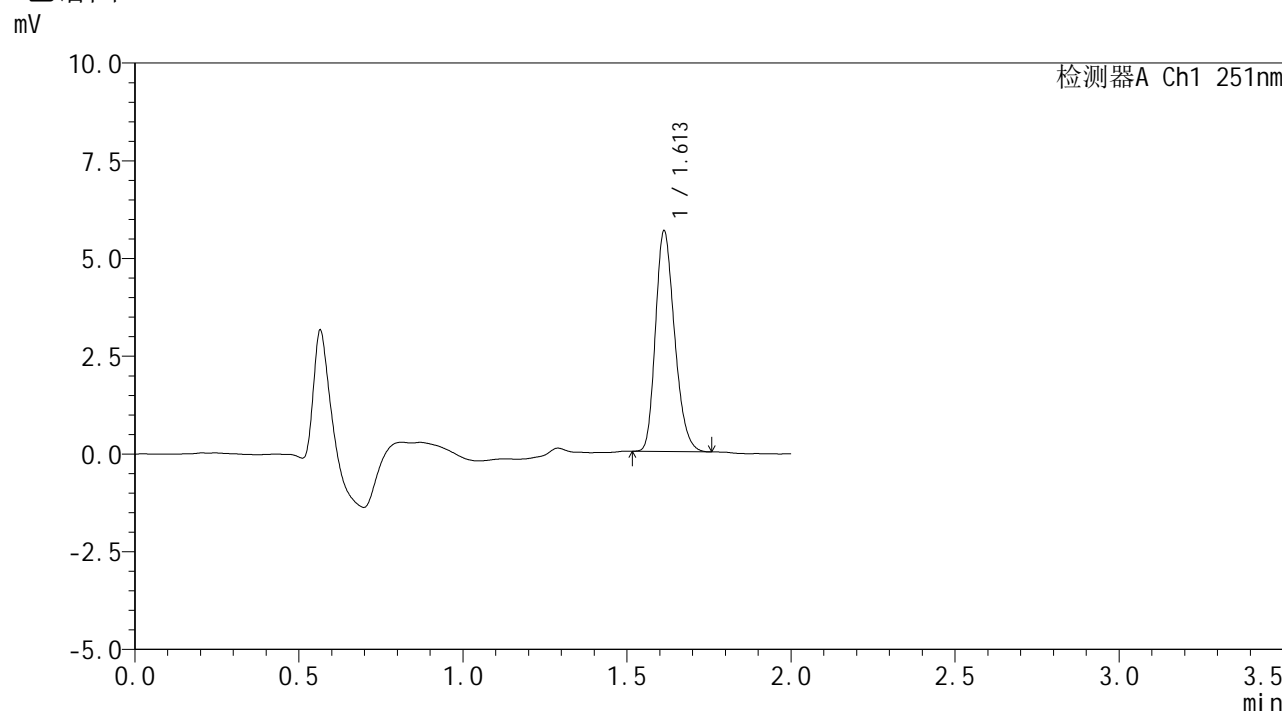


SMF-394

<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 - 0-39/11-634-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-30min.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 | : 1-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:25:20 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:09 | | |
| 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 | 22883 | 100.000 | 5646 | 3664 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 22883 | 100.000 | 5646 | | | |

图35 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

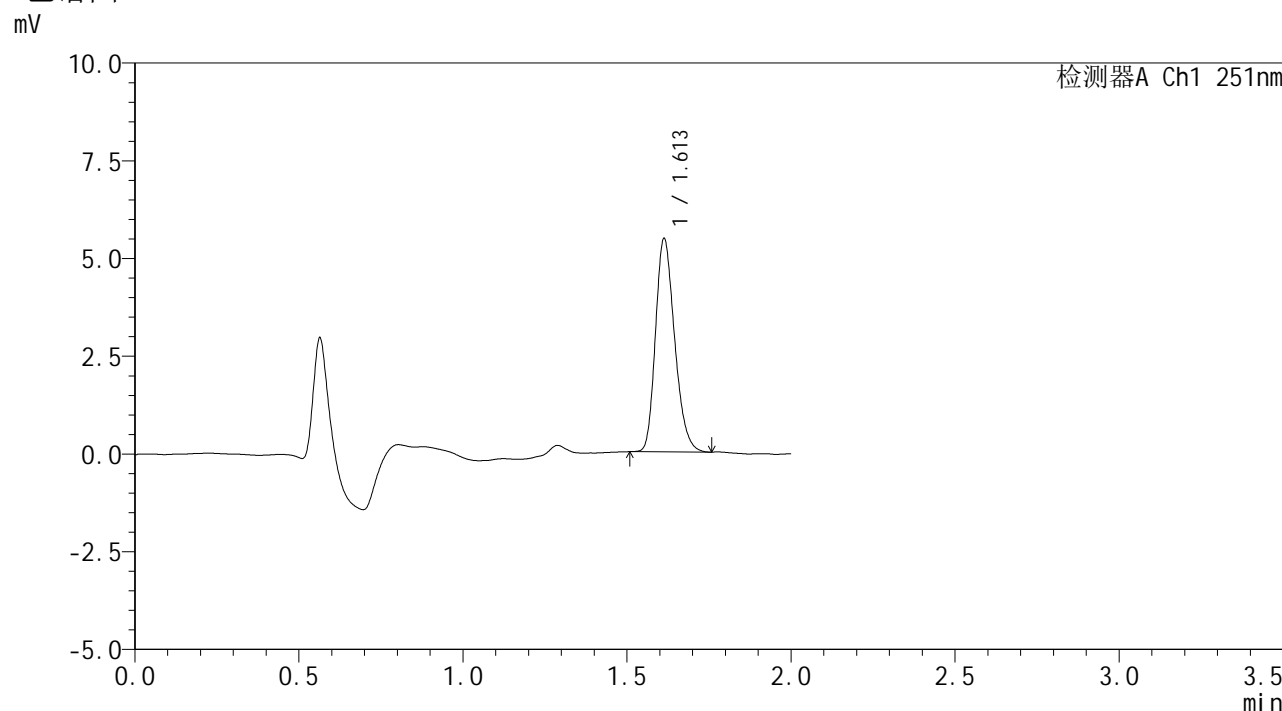


SMF-394

<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 - 0-39/11-635-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-30min.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 : 1-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 13:27:48 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:47:12 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 | 22148 | 100.000 | 5454 | 3655 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 22148 | 100.000 | 5454 | | | |

图36 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

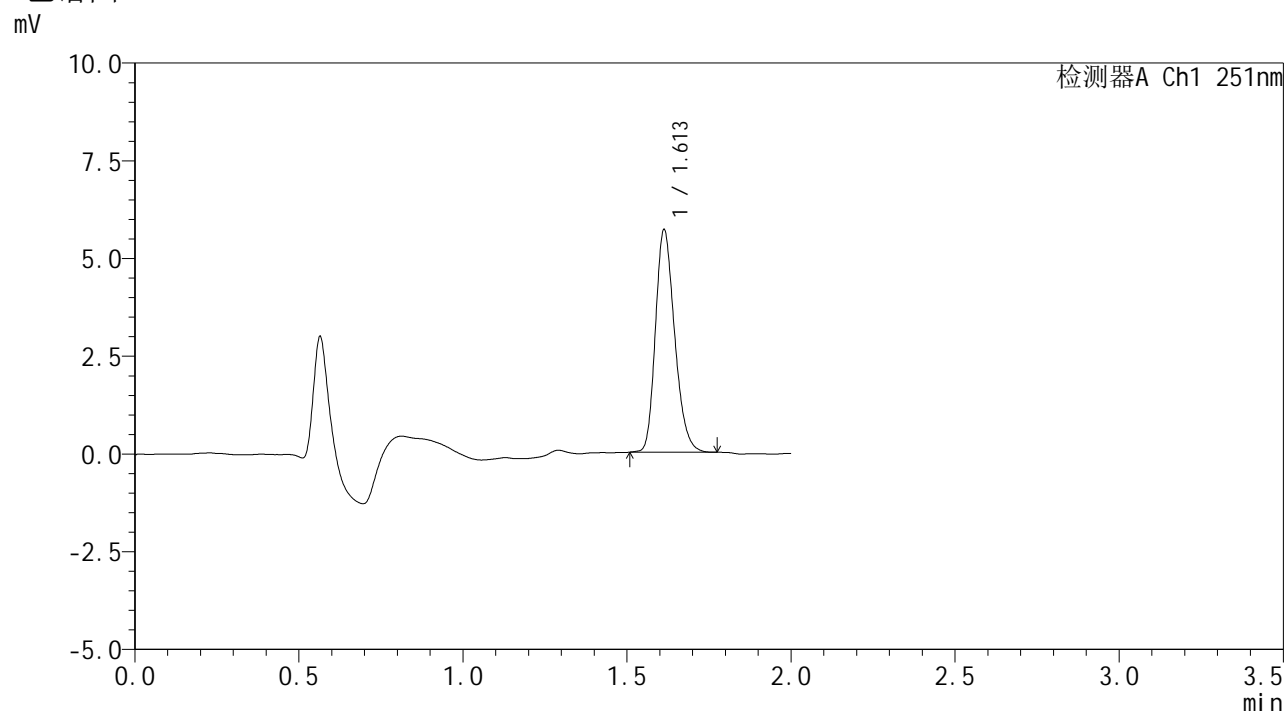


SMF-394

<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 - 0-39/11-636-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-45min.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 | : 1-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:30:16 | 处理者 | : lvtingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:15 | | |
| 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 | 23186 | 100.000 | 5691 | 3645 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 23186 | 100.000 | 5691 | | | |

图37 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

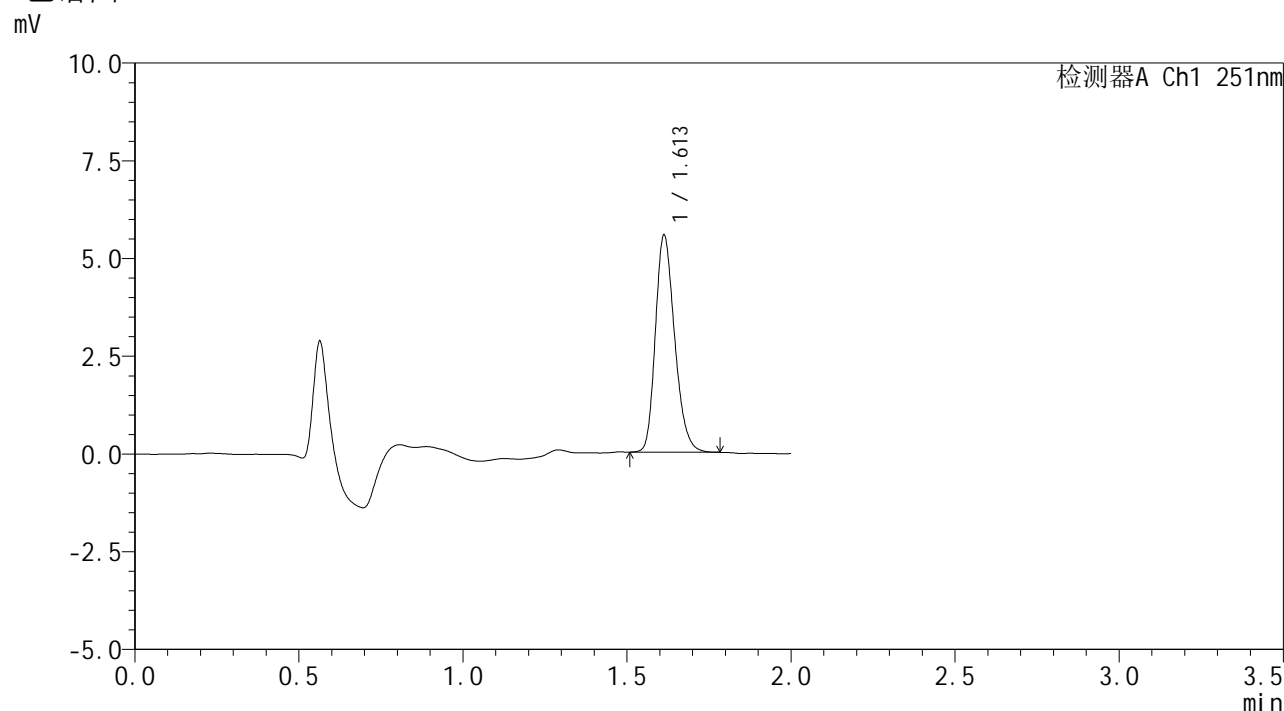


SMF-394

<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 - 0-39/11-637-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-45min.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 | : 1-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:32:45 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:17 | | |
| 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 | 22688 | 100.000 | 5552 | 3634 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 22688 | 100.000 | 5552 | | | |

图38 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

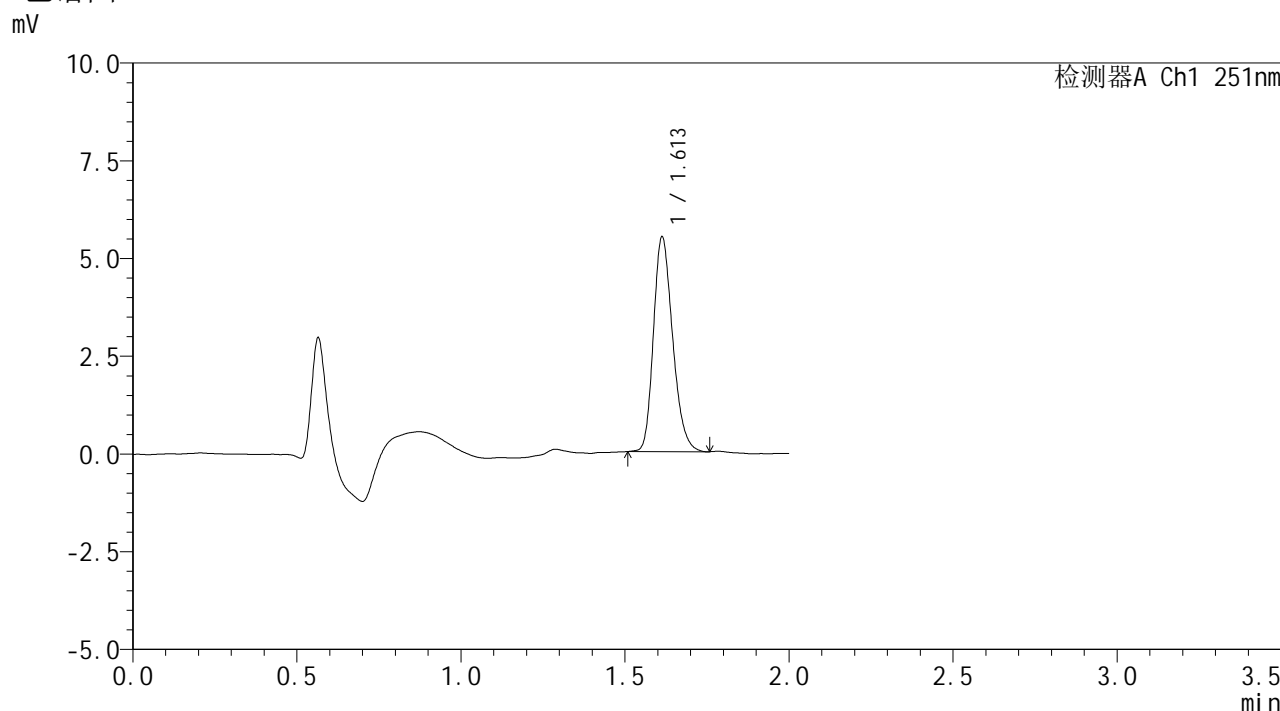


SMF-394

<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 - 0-39/11-638-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-45min.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 : 1-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 13:35:14 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:47:20 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 | 22398 | 100.000 | 5494 | 3643 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 22398 | 100.000 | 5494 | | | |

图39 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

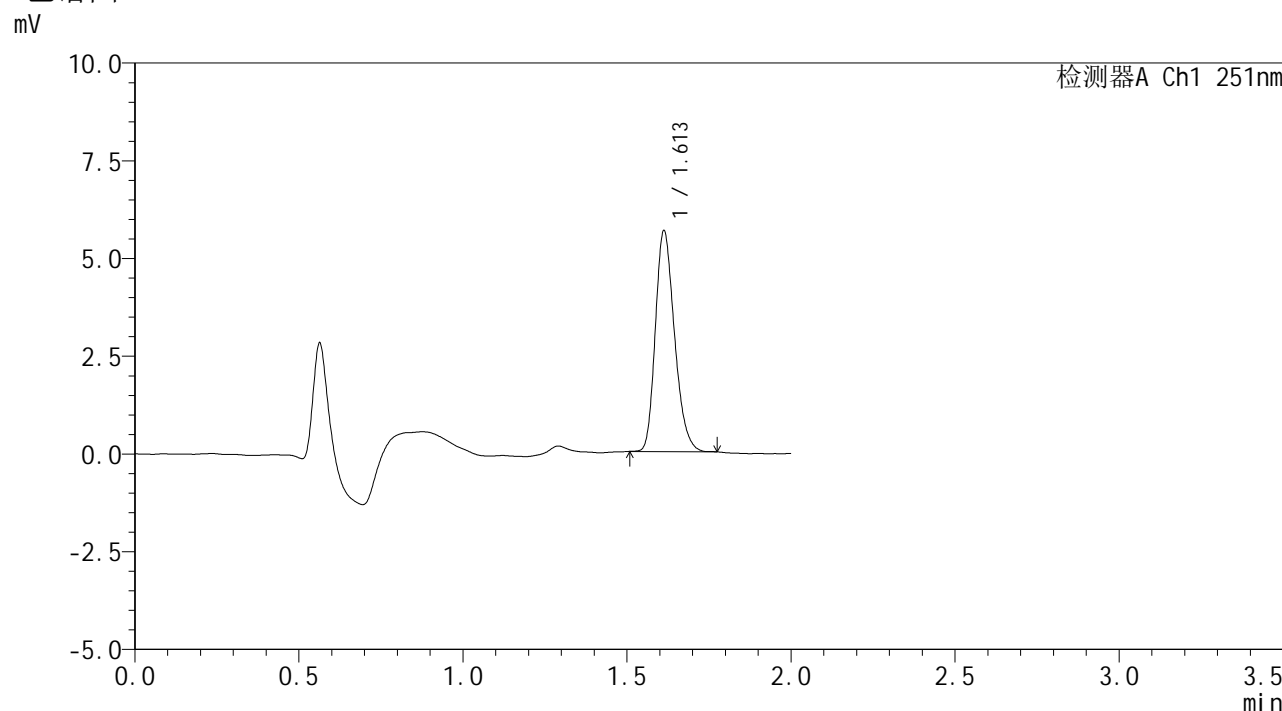


SMF-394

<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 - 0-39/11-639-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-45min.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 : 1-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 13:37:42 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:47:23 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 | 22917 | 100.000 | 5646 | 3660 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 22917 | 100.000 | 5646 | | | |

图40 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

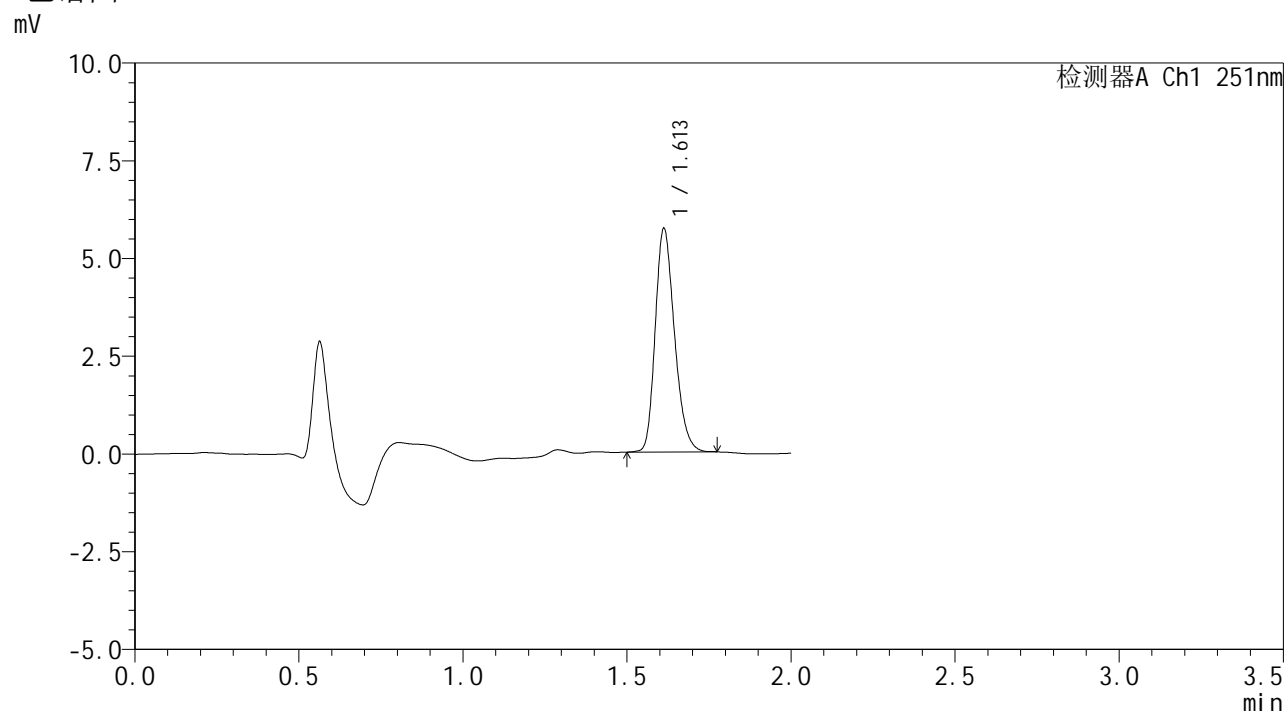


SMF-394

<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 - 0-39/11-640-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-45min.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 | : 1-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:40:10 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:25 | | |
| 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 | 23316 | 100.000 | 5712 | 3642 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 23316 | 100.000 | 5712 | | | |

图41 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



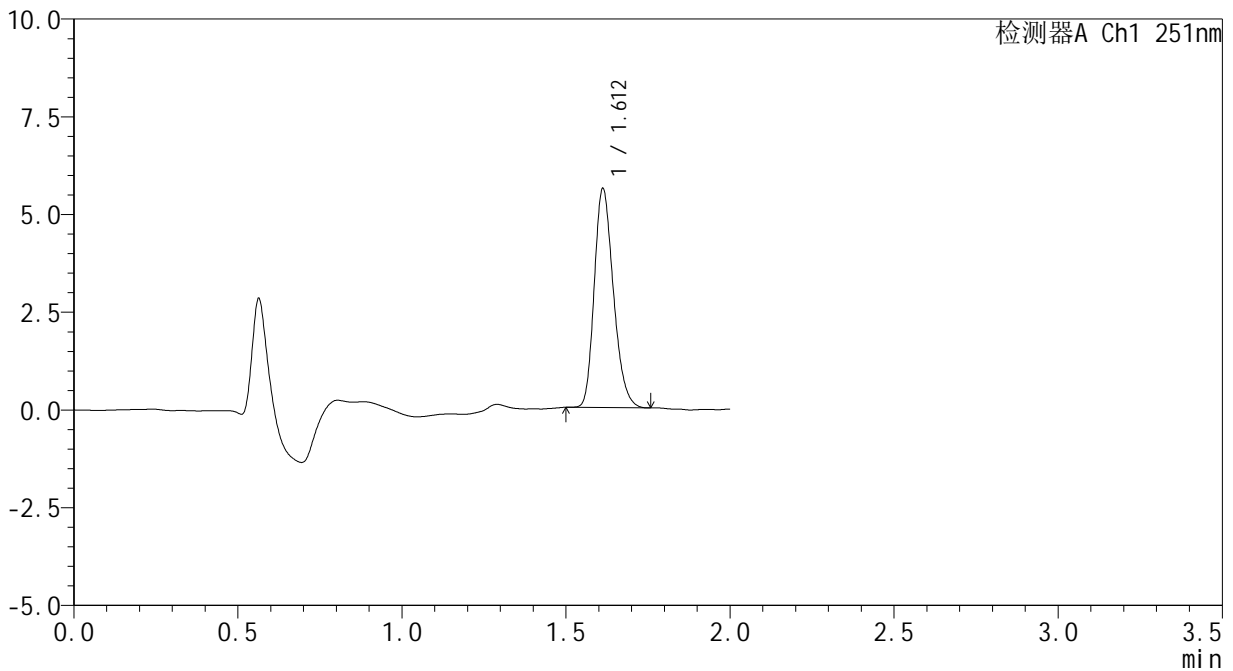
SMF-394

<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 - 0-39/11-641-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-45min.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 | : 1-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:42:38 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<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 | 1.612 | 22762 | 100.000 | 5598 | 3652 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 22762 | 100.000 | 5598 | | | |

图42 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

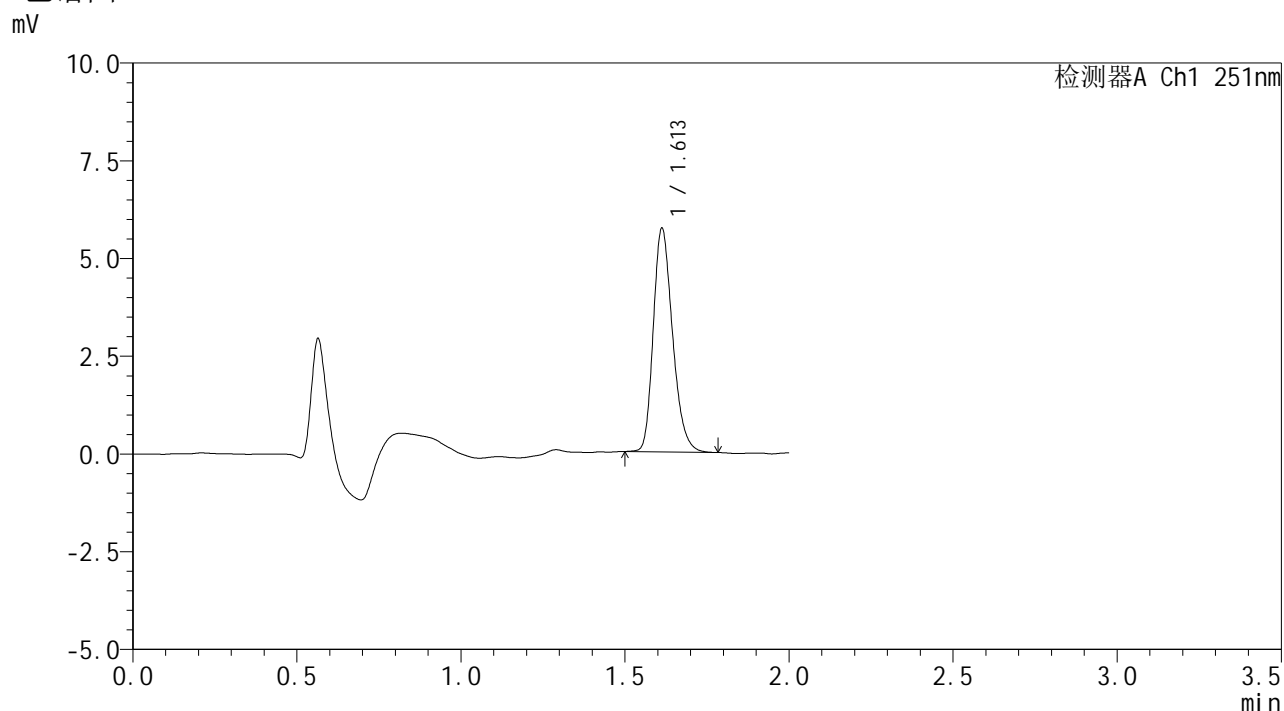


SMF-394

<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 - 0-39/11-642-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-60min.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 | : 1-7 | | |
| 进样体积 | : 100 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:45:07 | 实验者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:30 | 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 | 23380 | 100.000 | 5717 | 3643 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 23380 | 100.000 | 5717 | | | |

图43 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

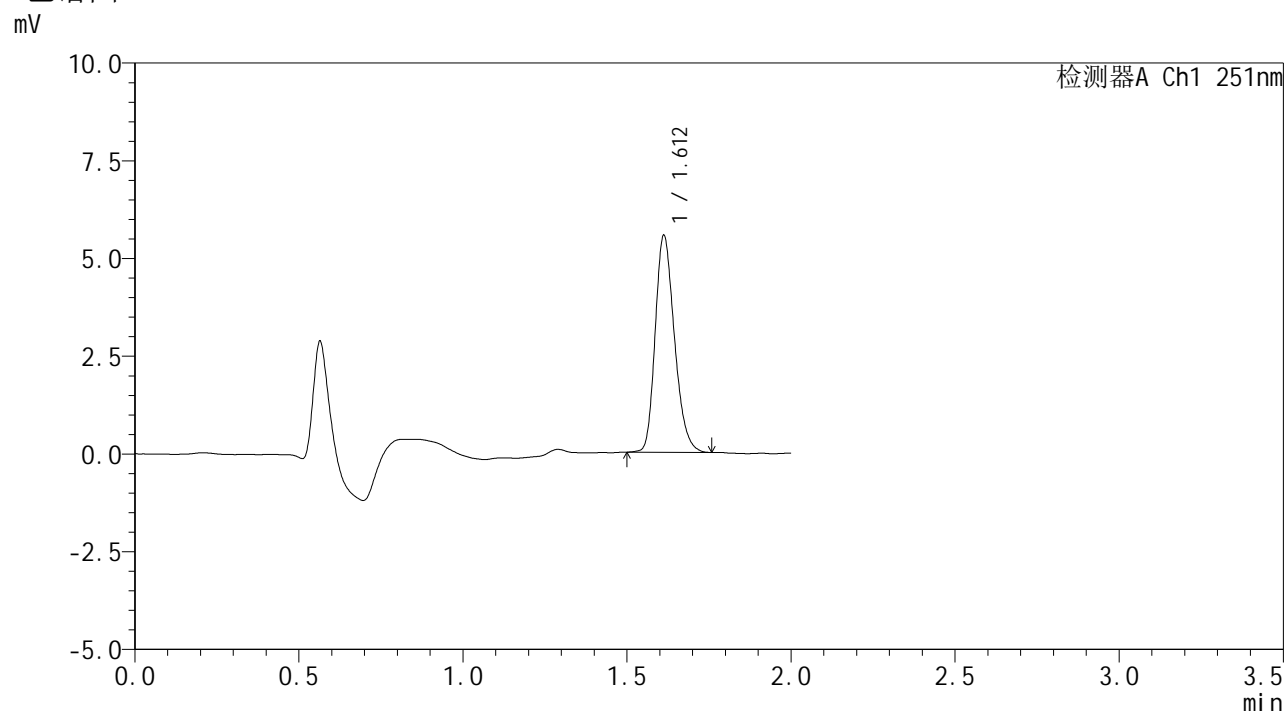


SMF-394

<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 - 0-39/11-643-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-60min.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 | : 1-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:47:36 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:33 | | |
| 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 | 22653 | 100.000 | 5542 | 3625 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 22653 | 100.000 | 5542 | | | |

图44 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

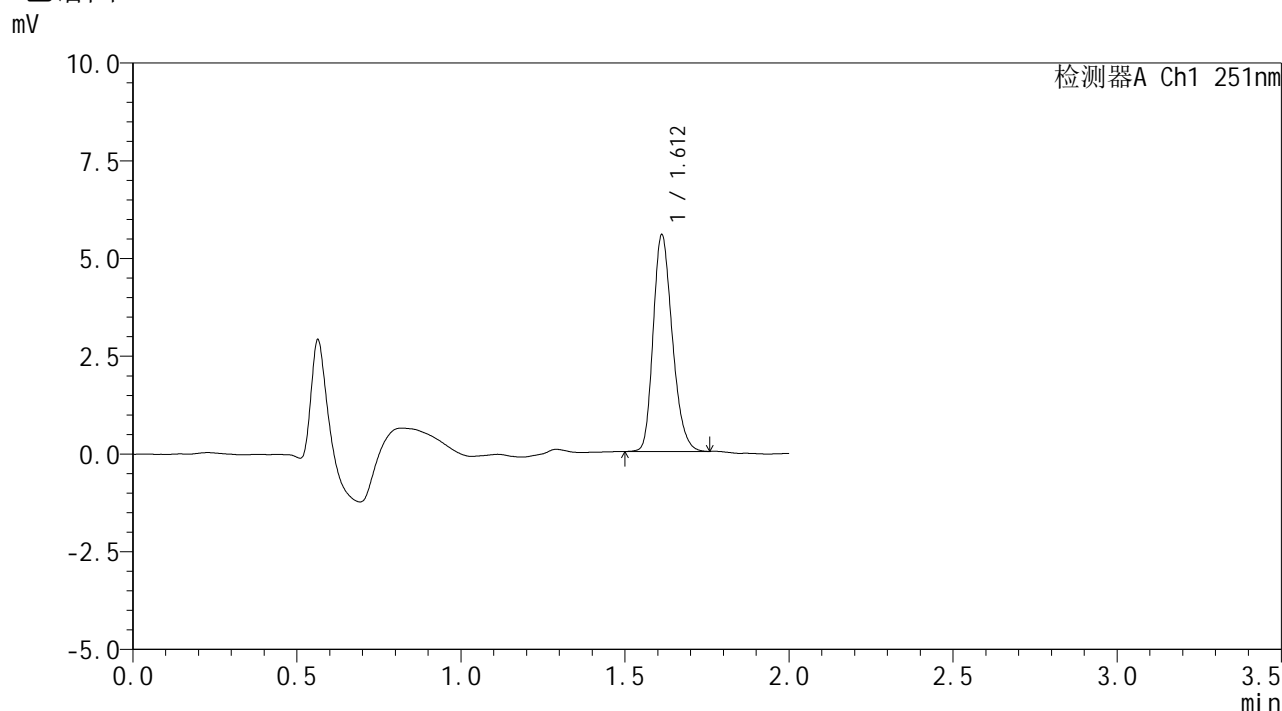


SMF-394

<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 - 0-39/11-644-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-60min.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 | : 1-25 | | |
| 进样体积 | : 100 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:50:04 | 实验者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:36 | 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 | 22505 | 100.000 | 5538 | 3660 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 22505 | 100.000 | 5538 | | | |

图45 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

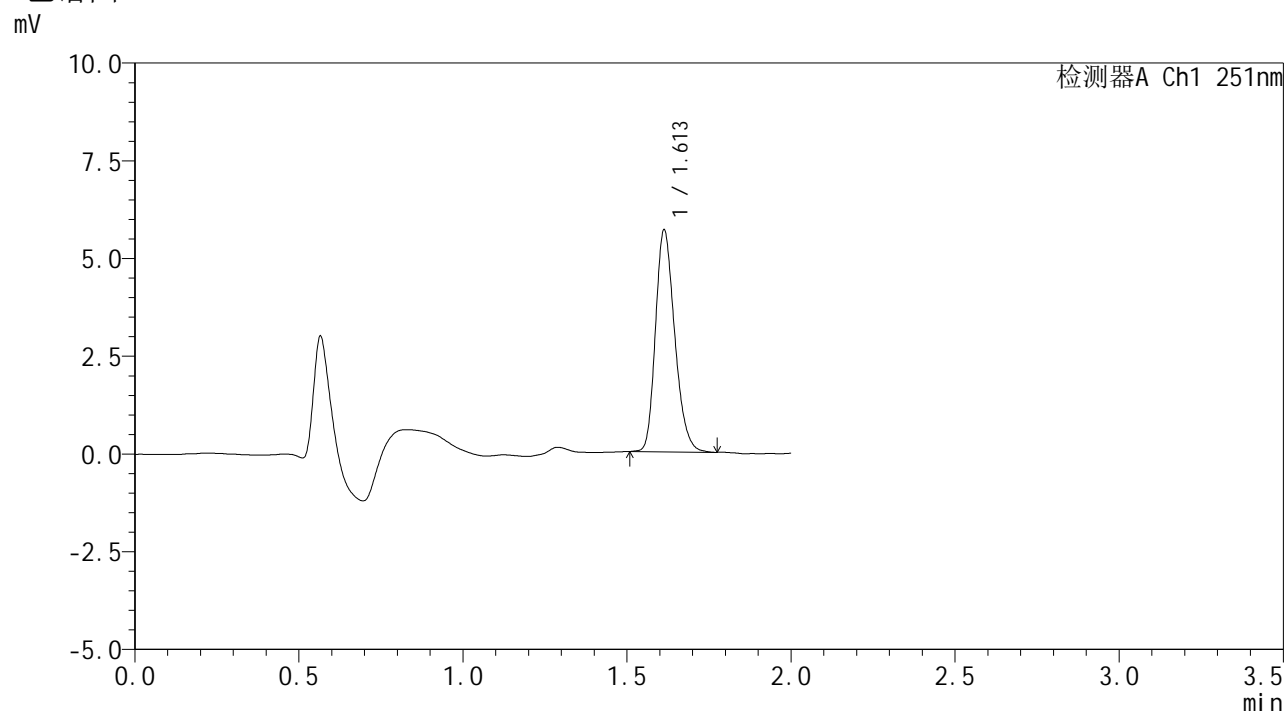


SMF-394

<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 - 0-39/11-645-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-60min.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 | : 1-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:52:33 | 处理者 | : lvtingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:38 | | |
| 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 | 23163 | 100.000 | 5676 | 3635 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 23163 | 100.000 | 5676 | | | |

图46 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

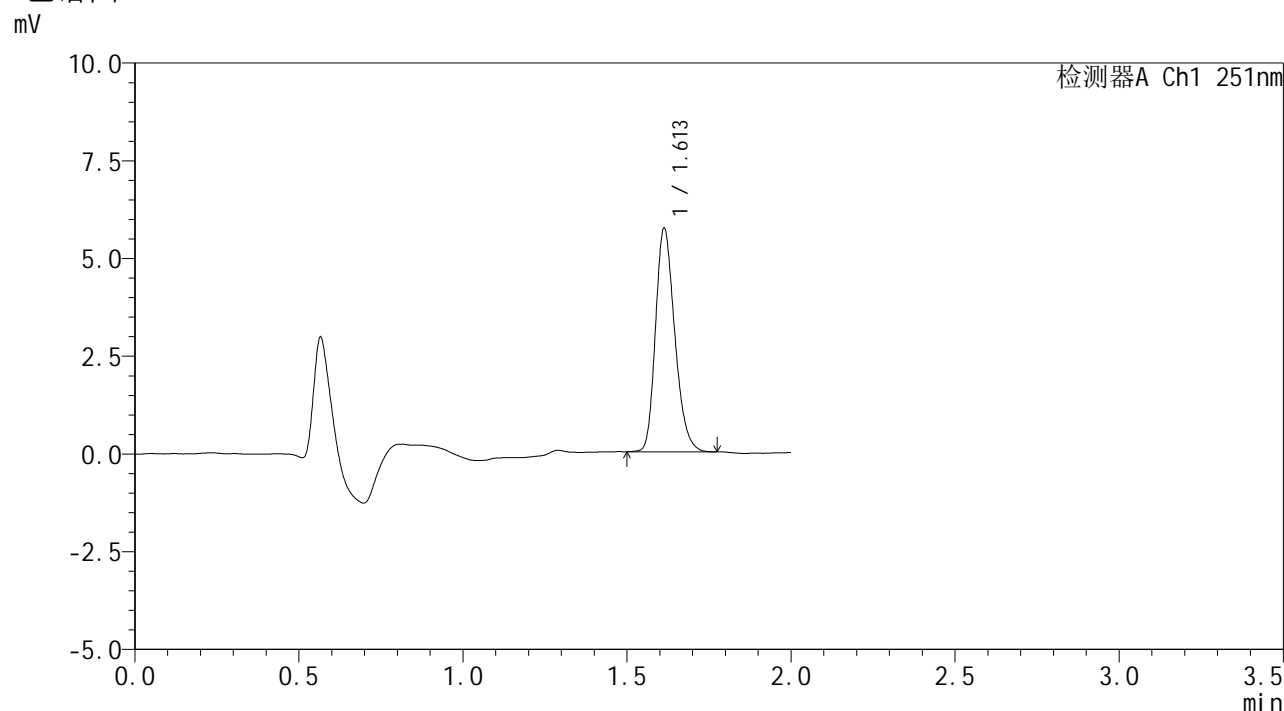


SMF-394

<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 - 0-39/11-646-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-60min.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 : 1-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 13:55:01 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:47:41 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 | 23352 | 100.000 | 5719 | 3633 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 23352 | 100.000 | 5719 | | | |

图47 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

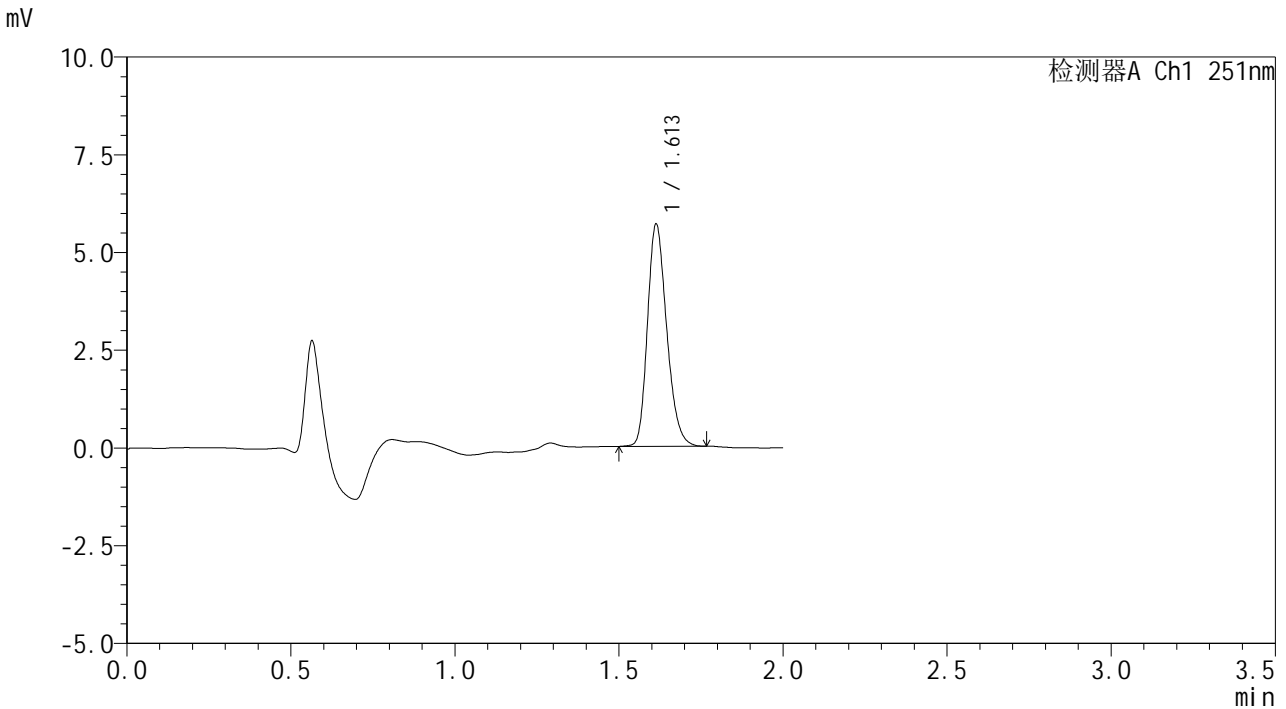


SMF-394

<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 - 0-39/11-647-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-60min.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 | : 1-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 13:57:28 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:43 | | |
| 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 | 23133 | 100.000 | 5682 | 3648 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 23133 | 100.000 | 5682 | | | |

图48 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

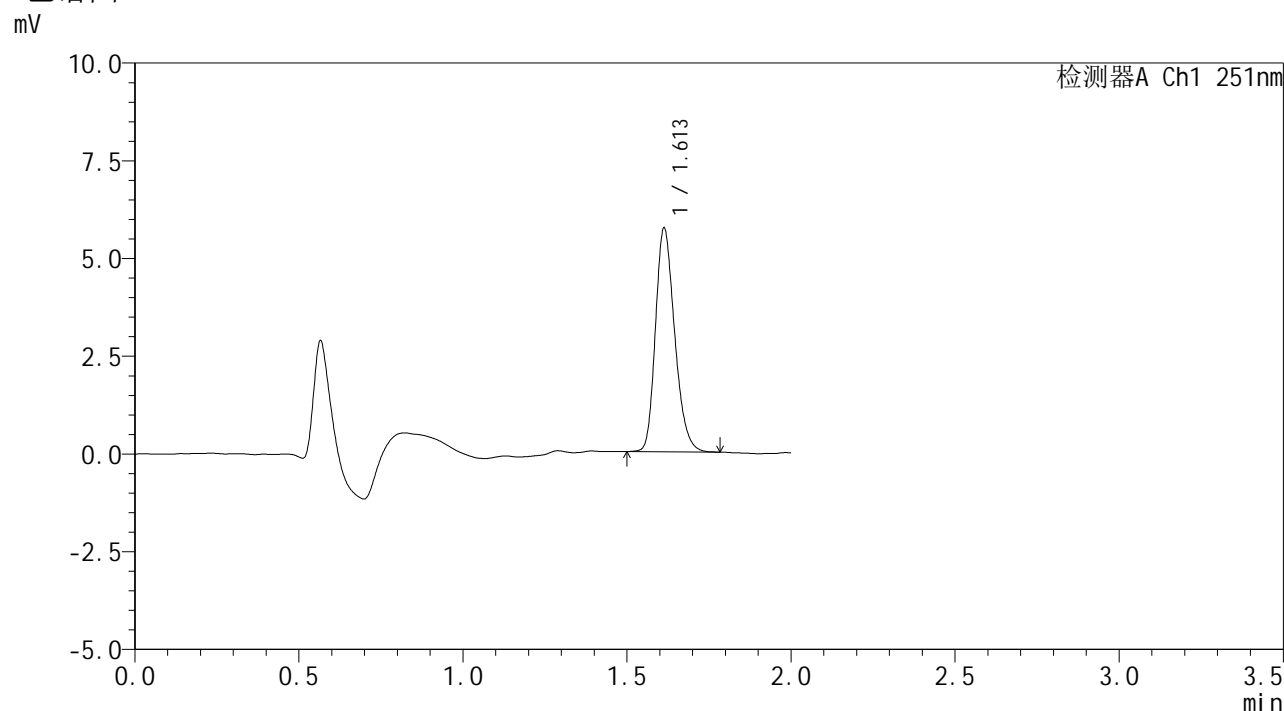


SMF-394

<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 - 0-39/11-648-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-90min.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 : 1-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 13:59:57 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:47:46 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 | 23325 | 100.000 | 5719 | 3646 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 23325 | 100.000 | 5719 | | | |

图49 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

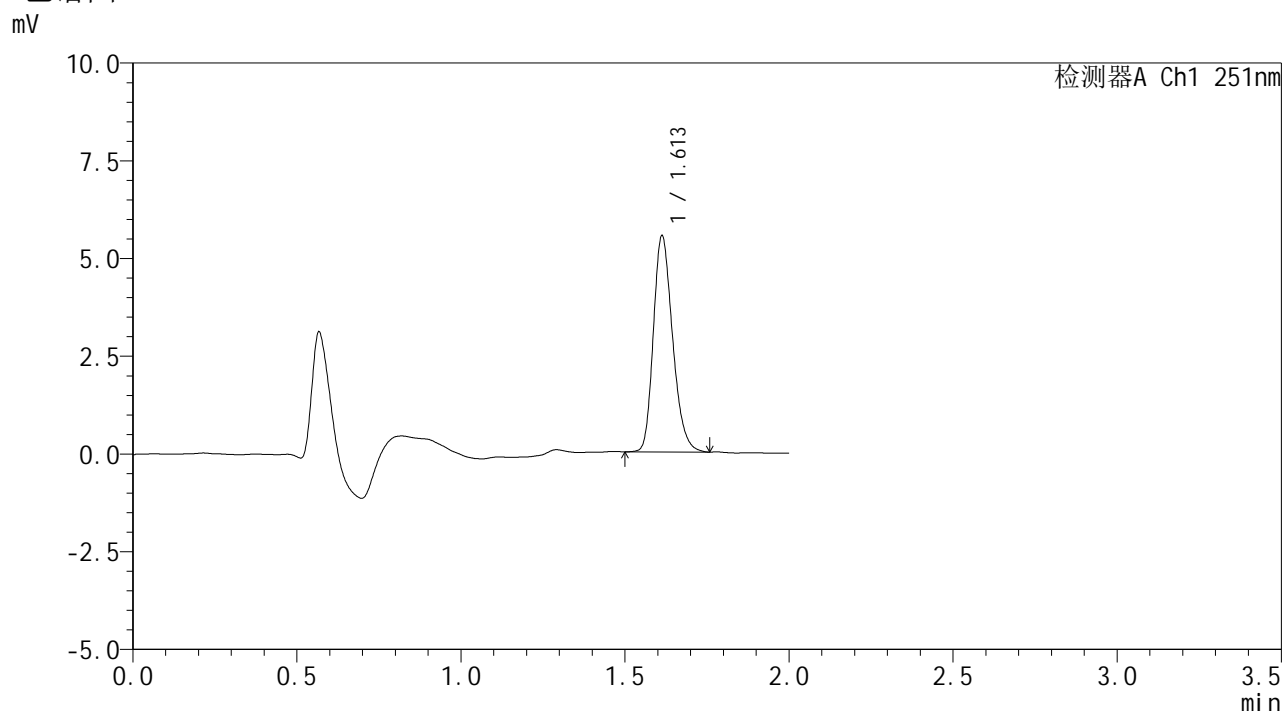


SMF-394

<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 - 0-39/11-649-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-90min.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 | : 1-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:02:27 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:48 | | |
| 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 | 22551 | 100.000 | 5528 | 3645 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 22551 | 100.000 | 5528 | | | |

图50 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

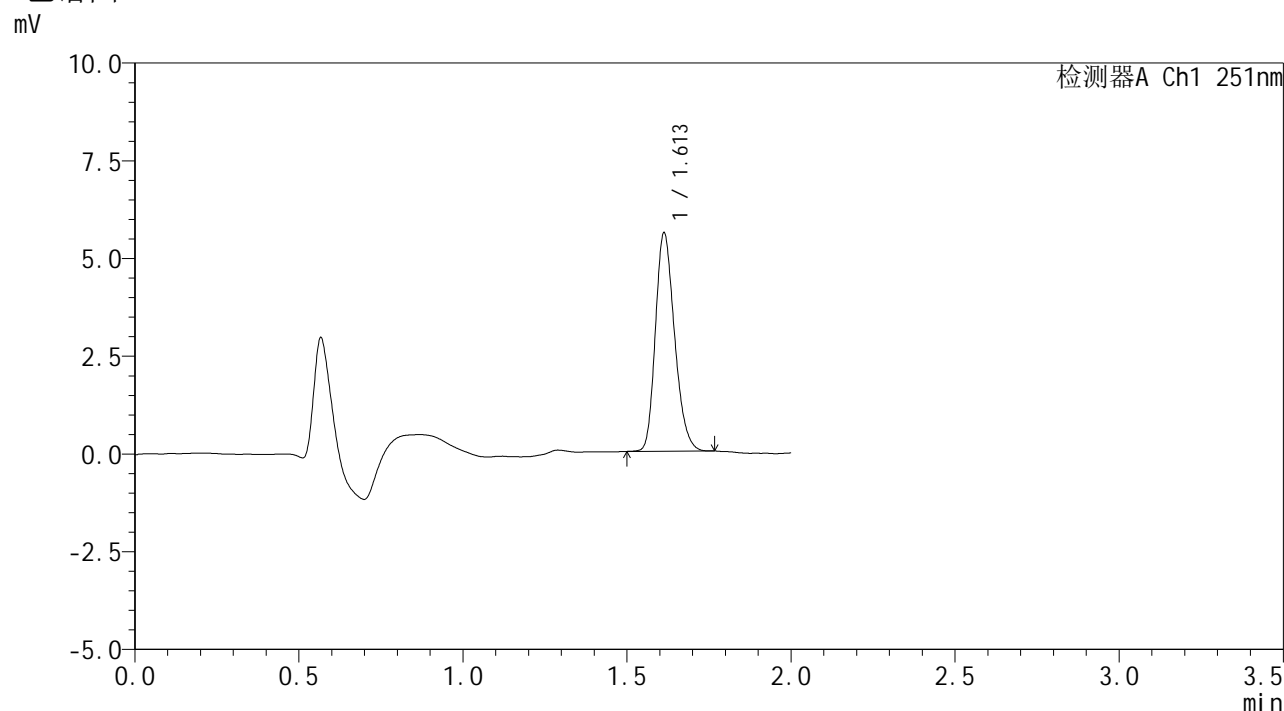


SMF-394

<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 - 0-39/11-650-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-90min.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 : 1-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 14:04:56 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:47:51 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 | 22683 | 100.000 | 5585 | 3647 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 22683 | 100.000 | 5585 | | | |

图51 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

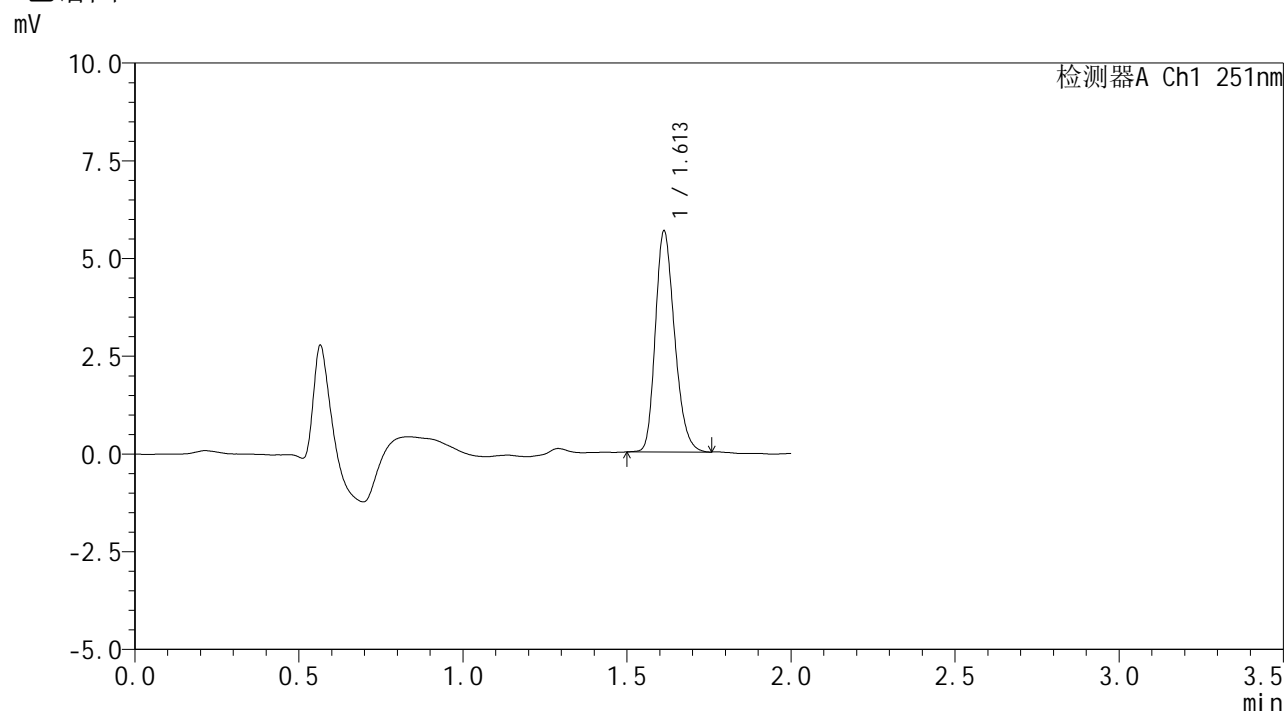


SMF-394

<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 - 0-39/11-651-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-90min.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 | : 1-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:07:25 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:54 | | |
| 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 | 23070 | 100.000 | 5651 | 3624 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 23070 | 100.000 | 5651 | | | |

图52 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

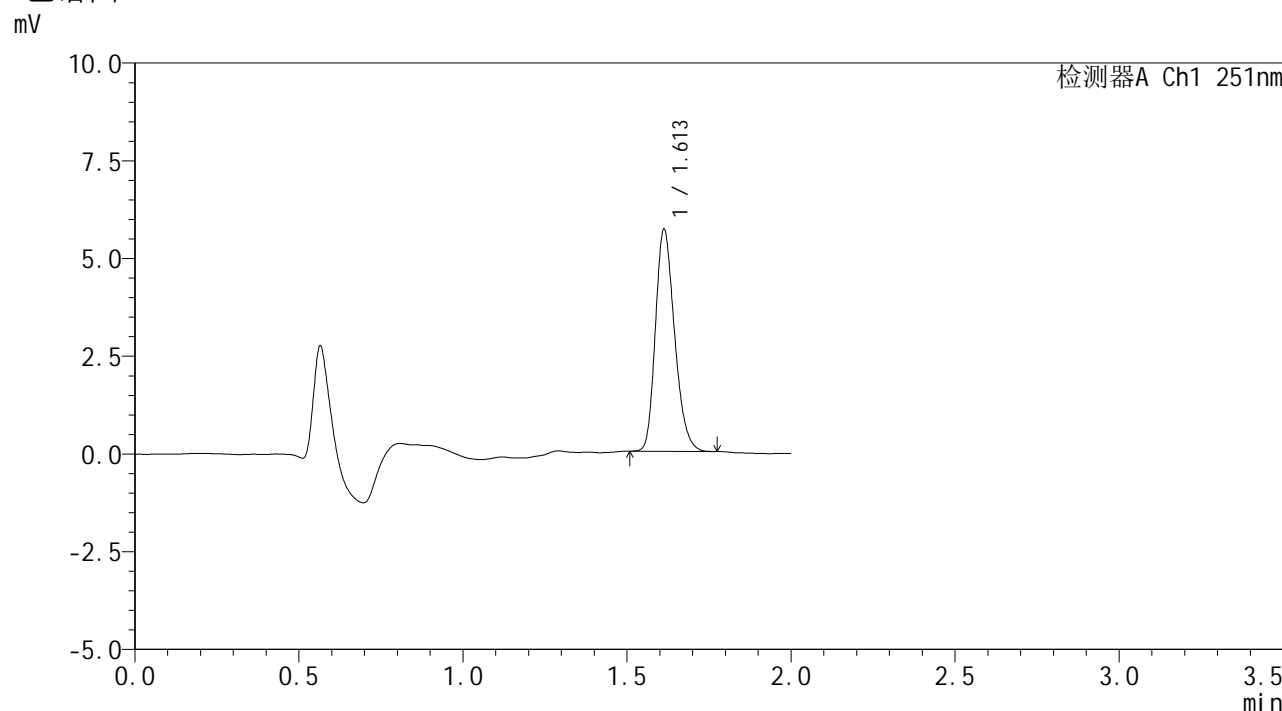


SMF-394

<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 - 0-39/11-652-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-90min.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 | : 1-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:09:54 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:56 | | |
| 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 | 23082 | 100.000 | 5677 | 3649 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 23082 | 100.000 | 5677 | | | |

图53 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

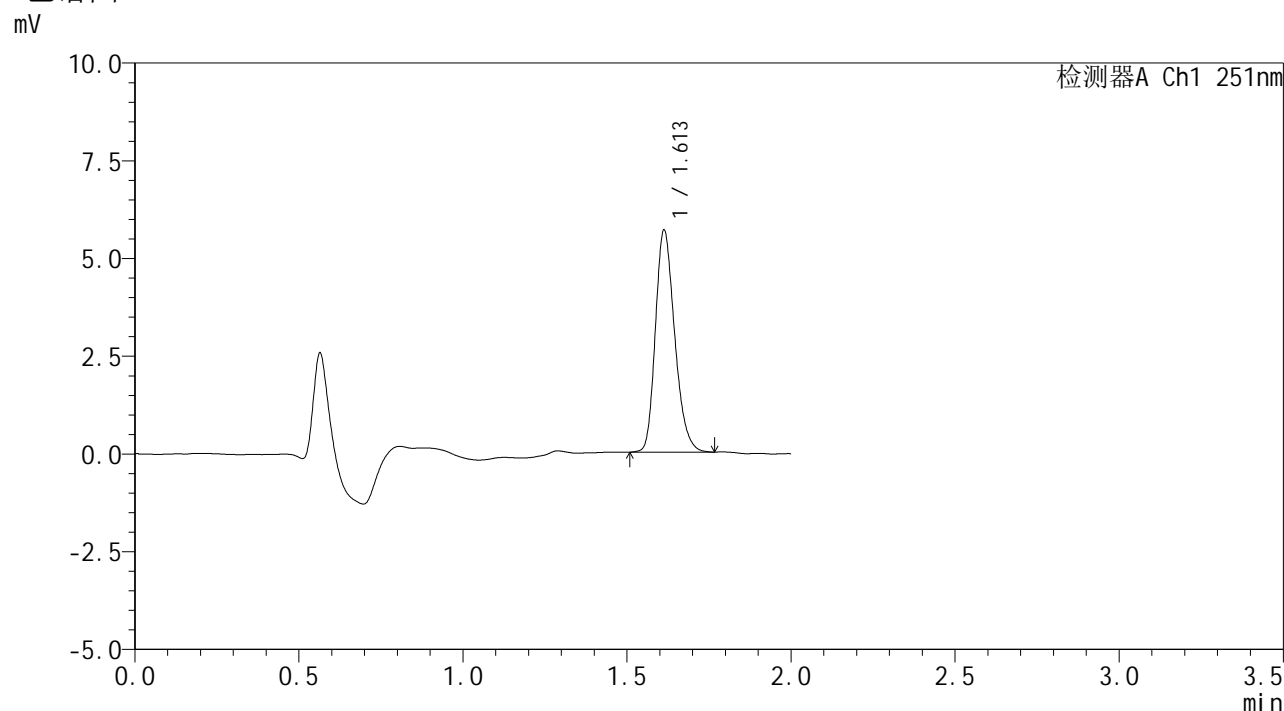


SMF-394

<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 - 0-39/11-653-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-90min.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 | : 1-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:12:24 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:47:59 | | |
| 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 | 23212 | 100.000 | 5678 | 3626 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 23212 | 100.000 | 5678 | | | |

图54 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

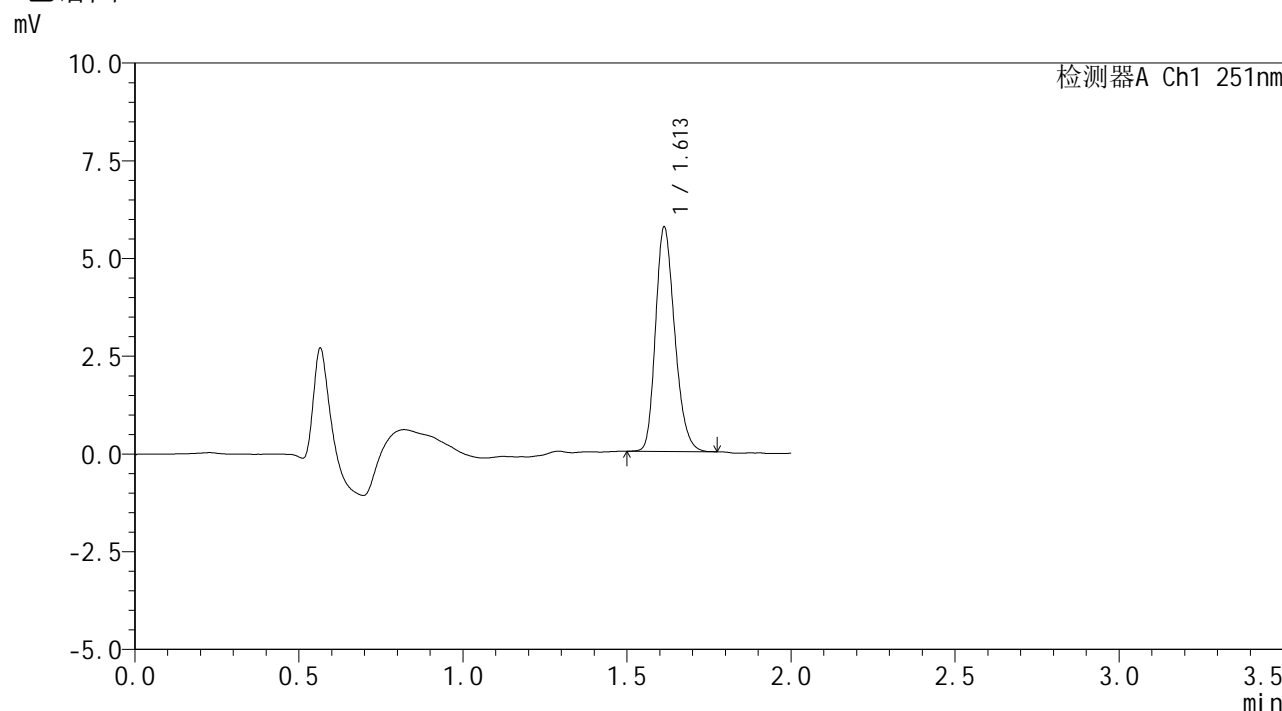


SMF-394

<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 - 0-39/11-654-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-jxzs.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 : 3-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 14:14:52 实验者: lvtinting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:48:01 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 | 23341 | 100.000 | 5739 | 3653 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 23341 | 100.000 | 5739 | | | |

图55 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

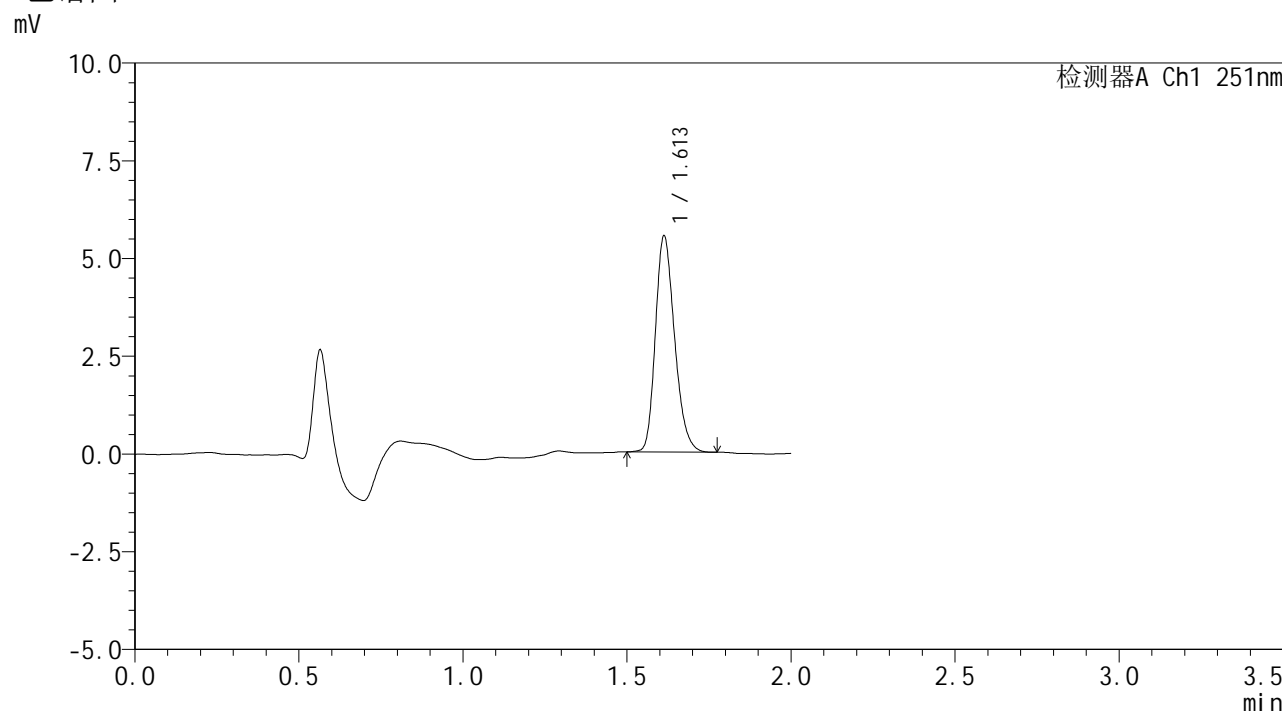


SMF-394

<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 - 0-39/11-655-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-jxzs.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 | : 3-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:17:21 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:04 | | |
| 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 | 22460 | 100.000 | 5525 | 3653 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 22460 | 100.000 | 5525 | | | |

图56 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

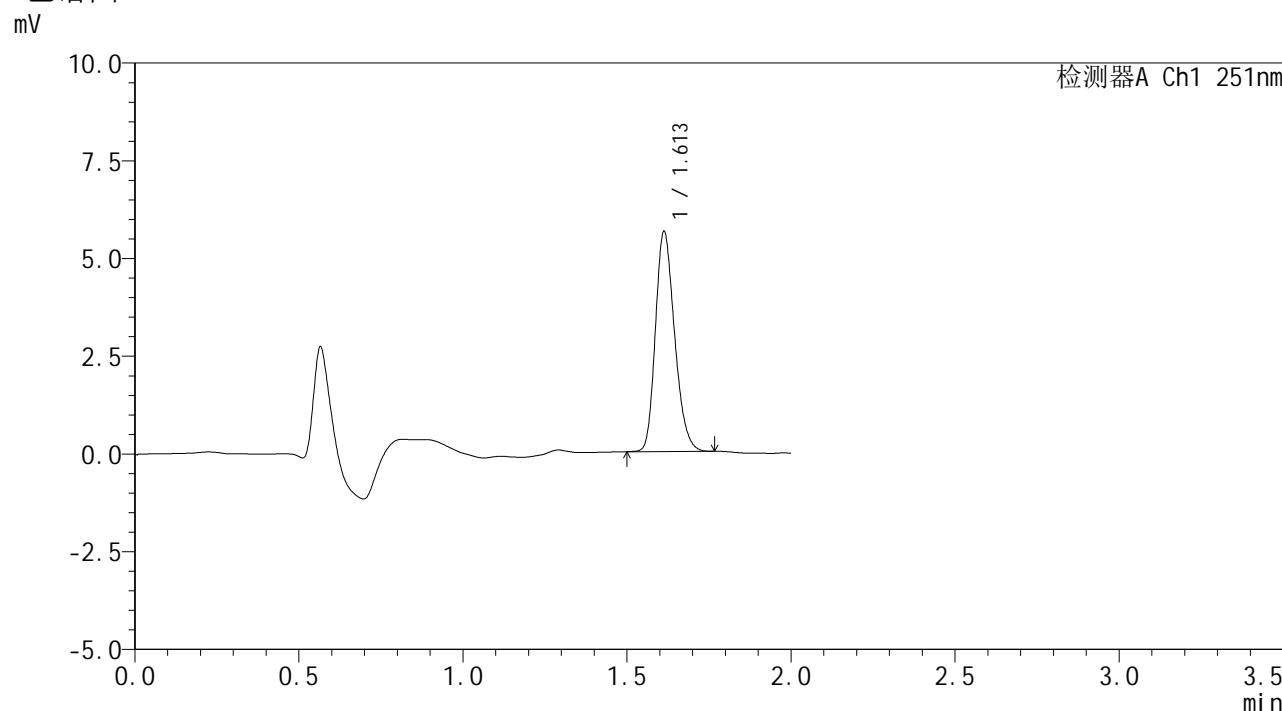


SMF-394

<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 - 0-39/11-656-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-jxzs.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 | : 3-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:19:49 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:07 | | |
| 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 | 22907 | 100.000 | 5629 | 3634 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 22907 | 100.000 | 5629 | | | |

图57 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

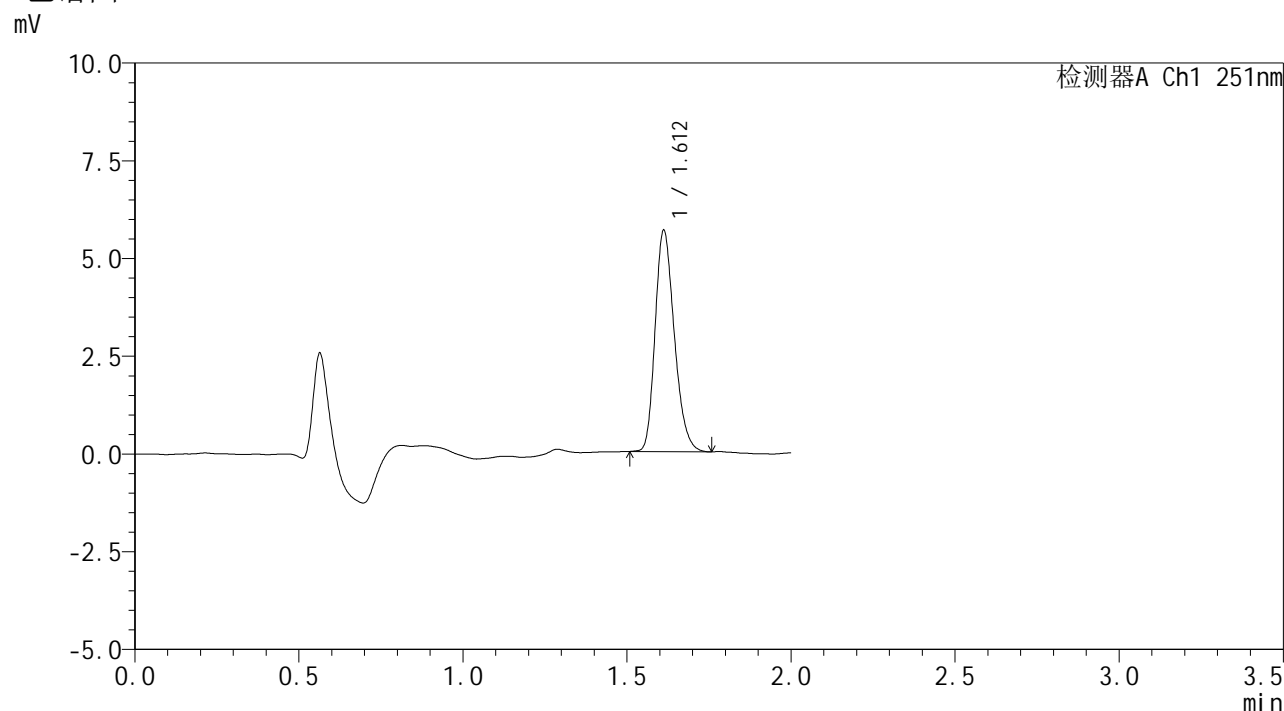


SMF-394

<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 - 0-39/11-657-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-jxzs.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 | : 3-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:22:17 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:09 | | |
| 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 | 23051 | 100.000 | 5652 | 3629 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 23051 | 100.000 | 5652 | | | |

图58 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

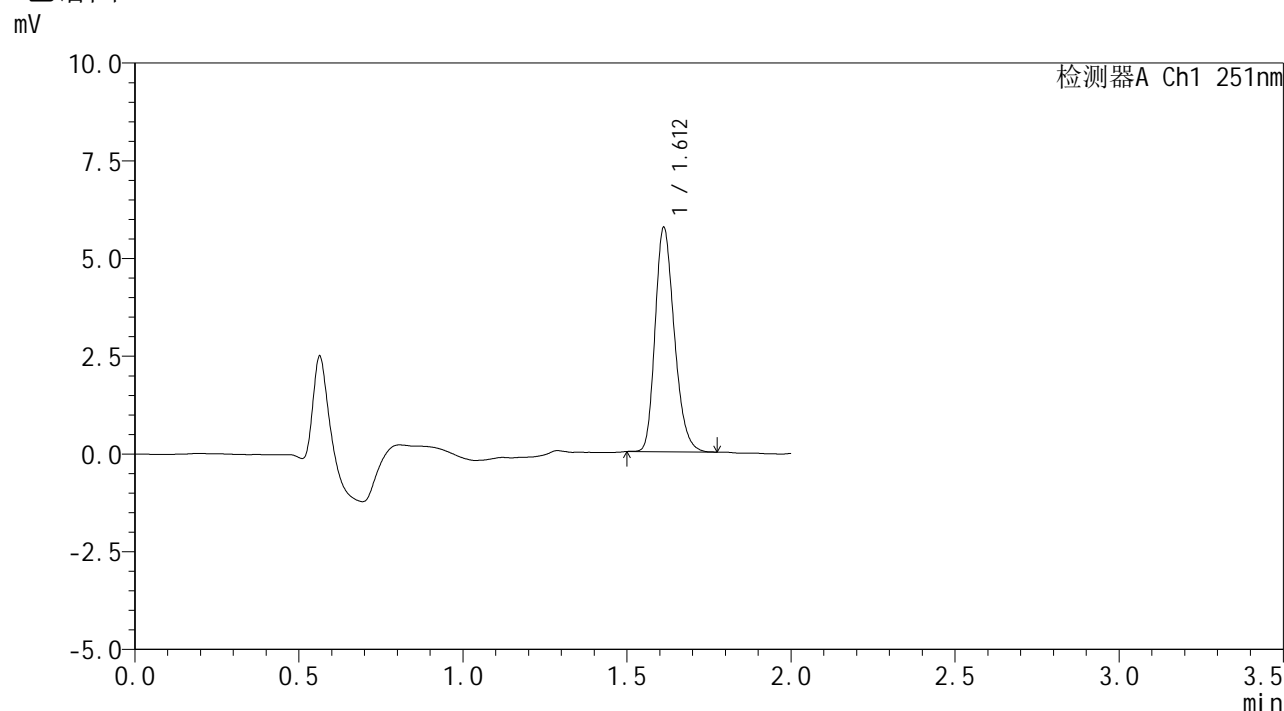


SMF-394

<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 - 0-39/11-658-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-jxzs.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 | : 3-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:24:46 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:12 | | |
| 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 | 23370 | 100.000 | 5733 | 3645 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 23370 | 100.000 | 5733 | | | |

图59 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

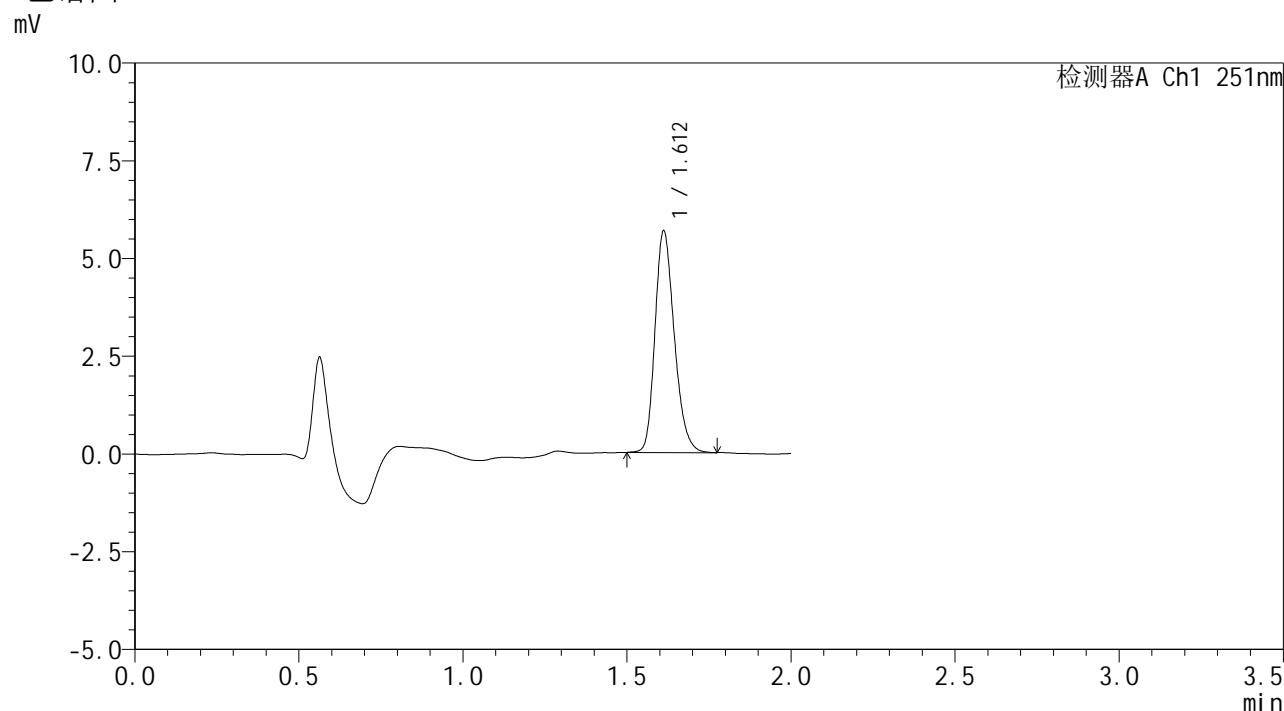


SMF-394

<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 - 0-39/11-659-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-jxzs.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 | : 3-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:27:14 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:14 | | |
| 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 | 23250 | 100.000 | 5660 | 3617 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 23250 | 100.000 | 5660 | | | |

图60 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

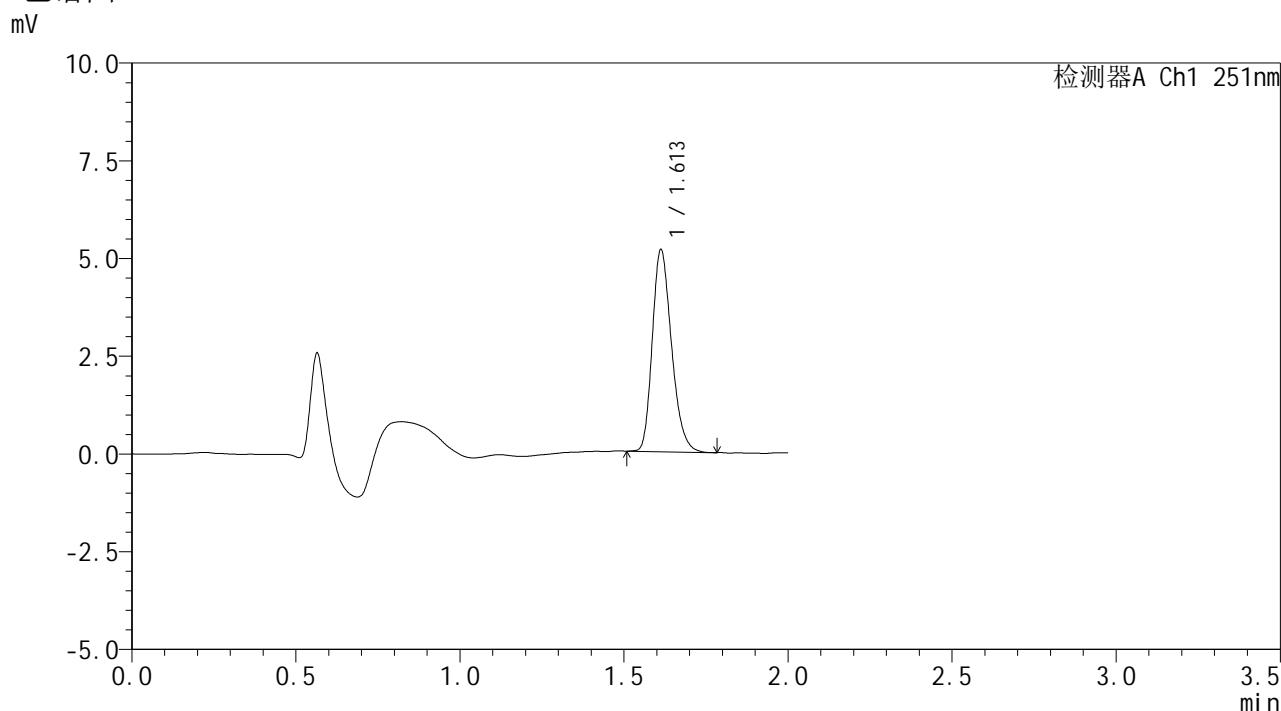


SMF-394

<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 - 0-39/11-660-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-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 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:29:43 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:17 | | |
| 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 | 21089 | 100.000 | 5168 | 3634 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 21089 | 100.000 | 5168 | | | |

图61 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

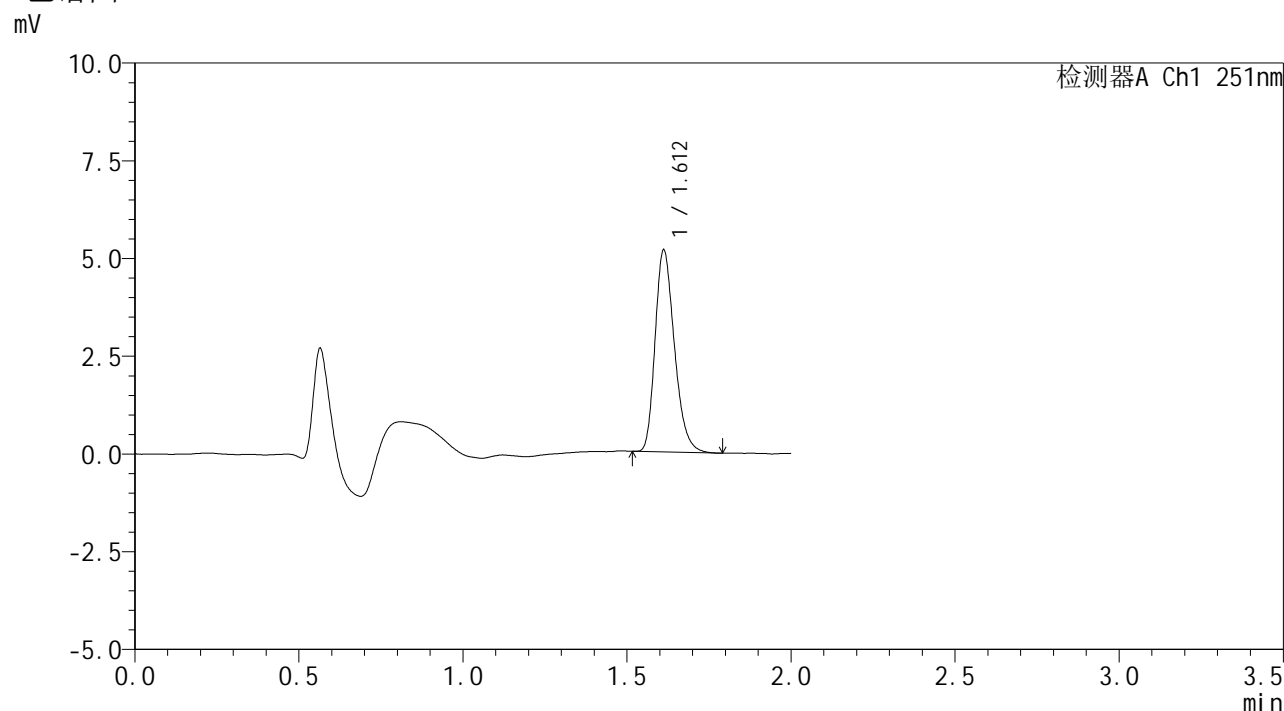


SMF-394

<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 - 0-39/11-661-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-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 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 14:32:12 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:48:20 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 | 21165 | 100.000 | 5158 | 3600 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 21165 | 100.000 | 5158 | | | |

图62 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

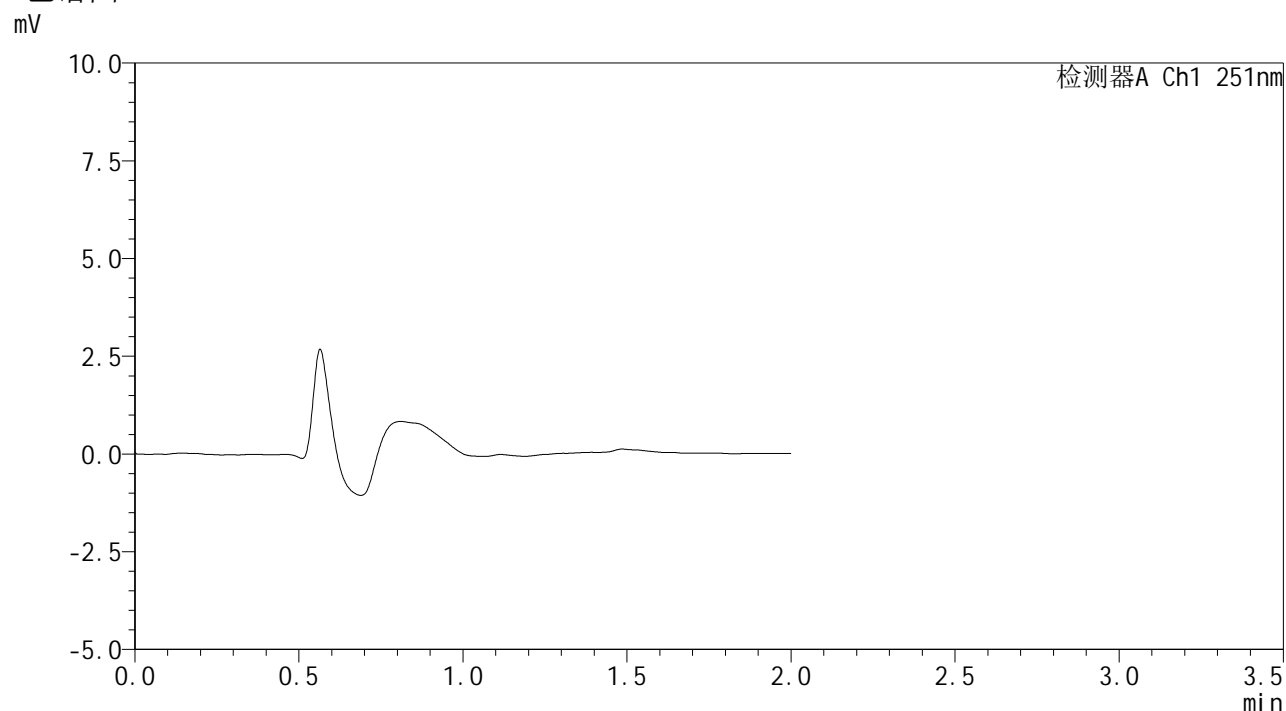


SMF-394

<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 - 0-39/11-662-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-rj.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 | : 2-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:34:43 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:22 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图63 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

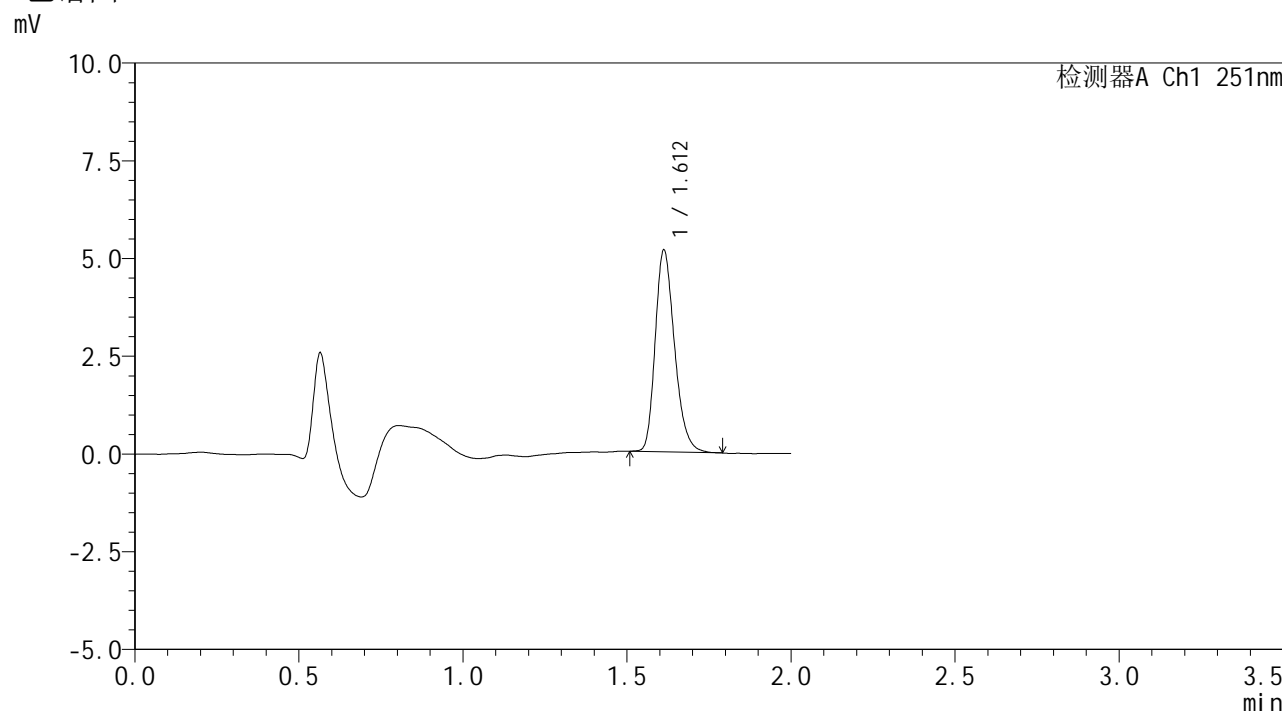


SMF-394

<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 - 0-39/11-663-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-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 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:37:13 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:25 | | |
| 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 | 21169 | 100.000 | 5158 | 3626 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 21169 | 100.000 | 5158 | | | |

图64 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

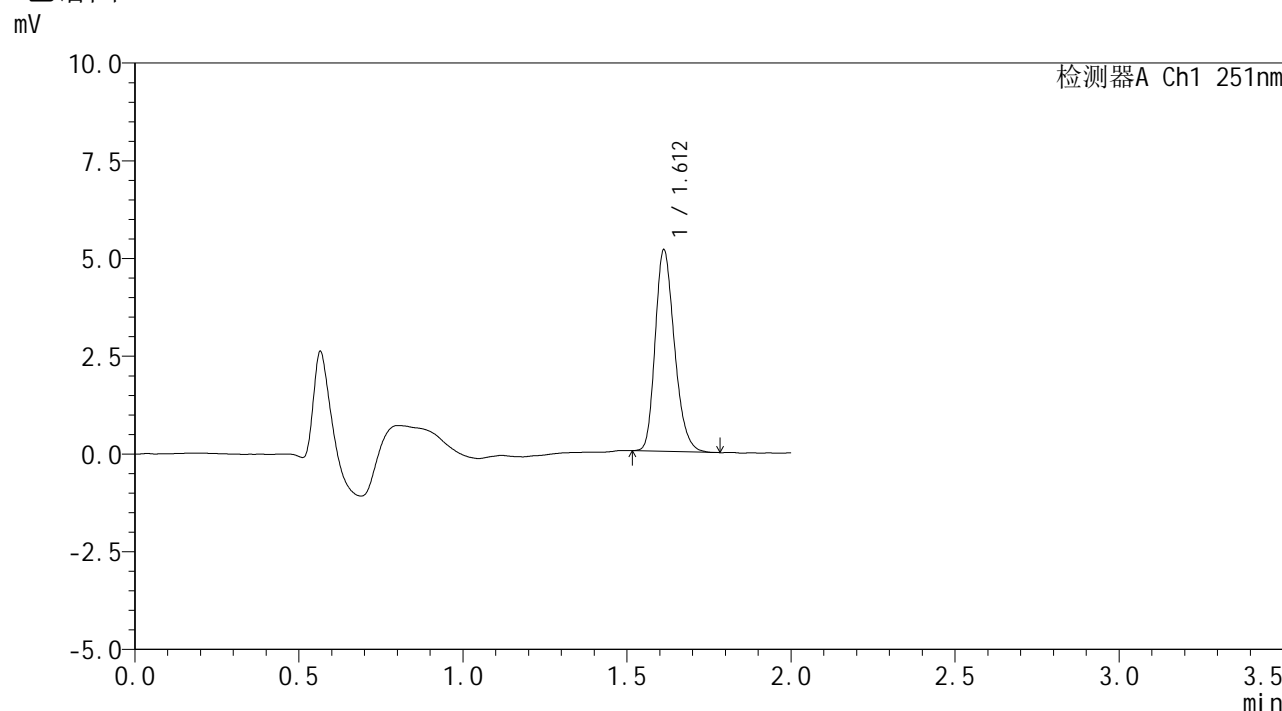


SMF-394

<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 - 0-39/11-664-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-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 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:39:43 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:27 | | |
| 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 | 21089 | 100.000 | 5153 | 3621 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 21089 | 100.000 | 5153 | | | |

图65 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

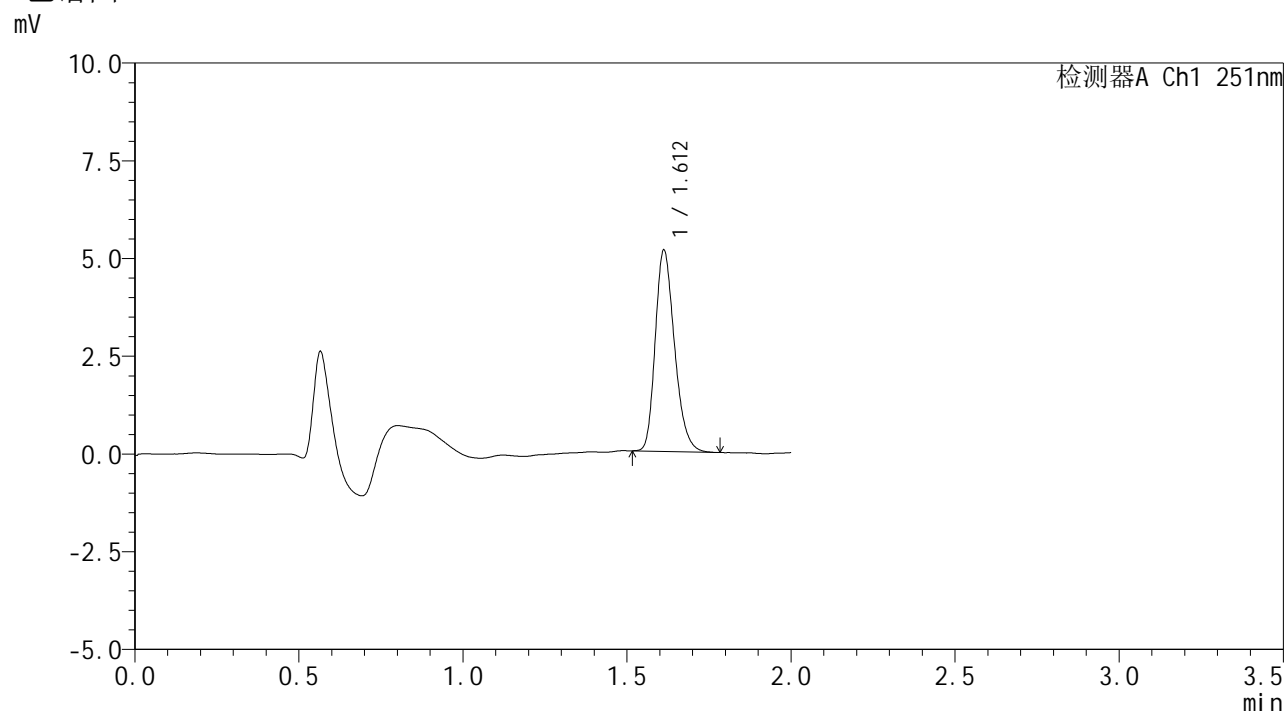


SMF-394

<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 - 0-39/11-665-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-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 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:42:13 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:30 | | |
| 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 | 21031 | 100.000 | 5144 | 3621 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 21031 | 100.000 | 5144 | | | |

图66 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

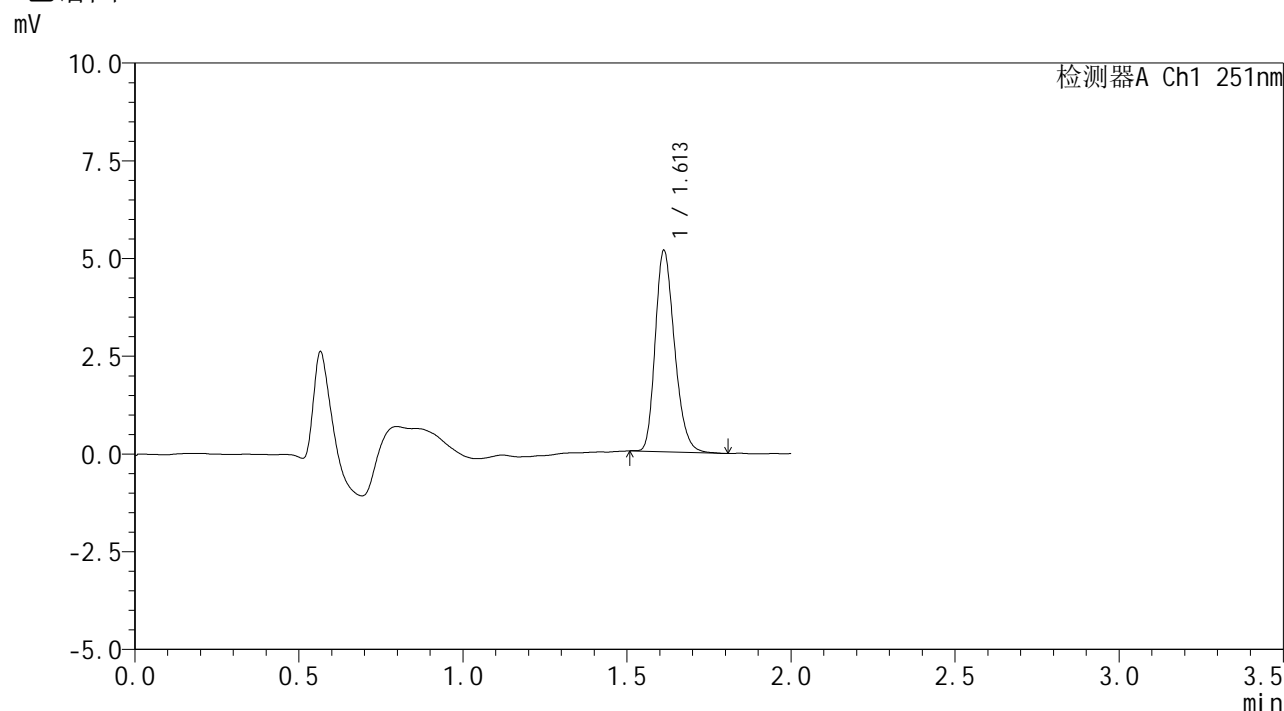


SMF-394

<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 - 0-39/11-666-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-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 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:44:44 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:33 | | |
| 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 | 21107 | 100.000 | 5149 | 3612 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 21107 | 100.000 | 5149 | | | |

图67 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

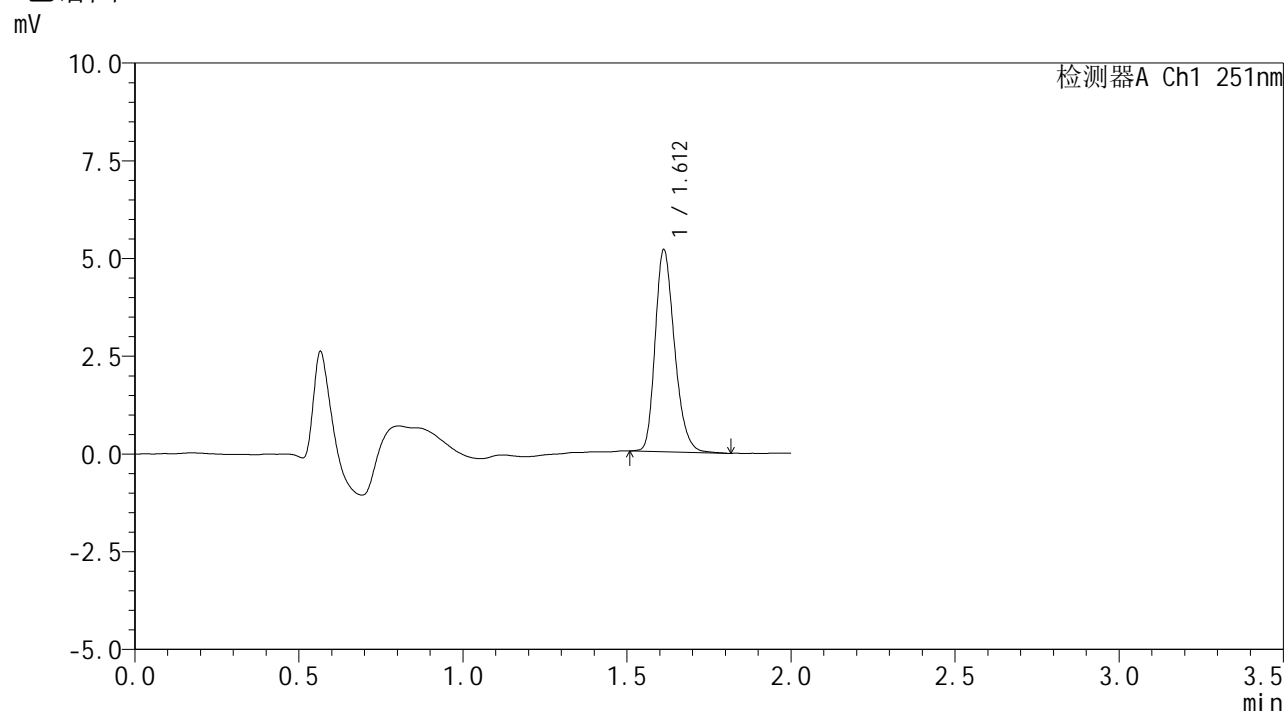


SMF-394

<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 - 0-39/11-667-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-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 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:47:14 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:35 | | |
| 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 | 21268 | 100.000 | 5164 | 3602 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 21268 | 100.000 | 5164 | | | |

图68 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

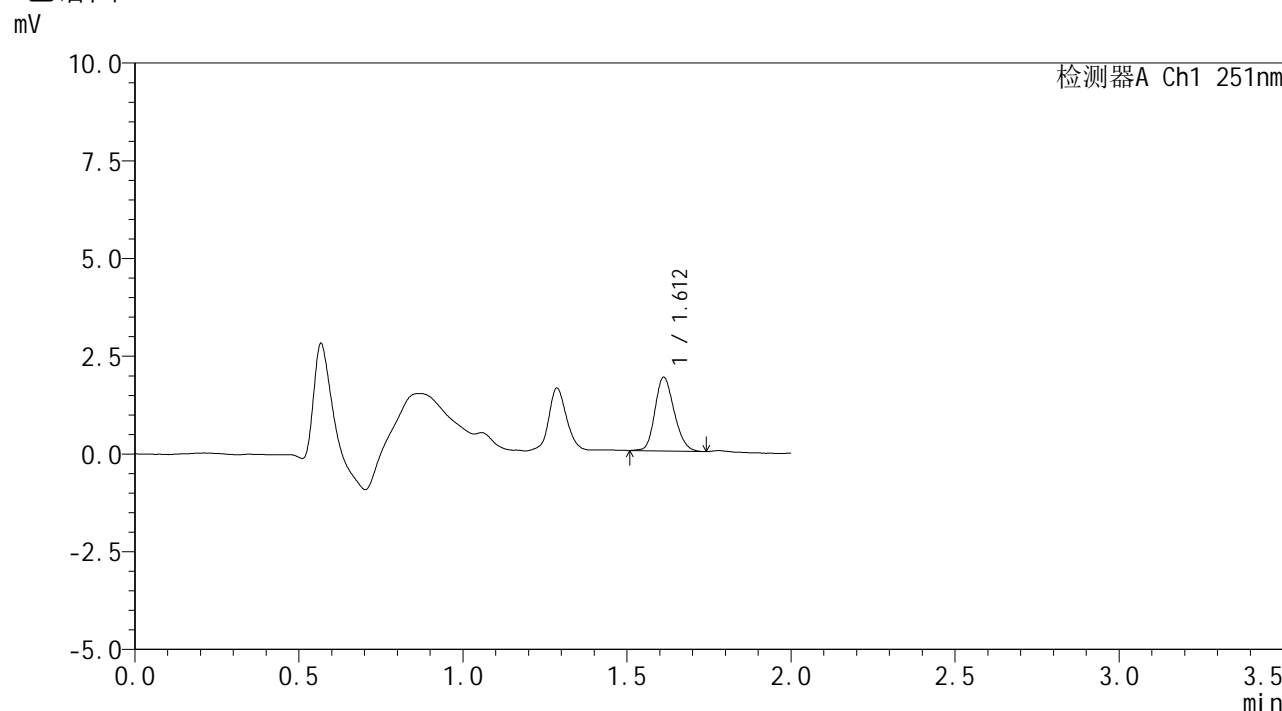


SMF-394

<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 - 0-39/11-668-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-5min.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 : 2-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 14:49:44 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:48:38 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 | 1.612 | 7714 | 100.000 | 1885 | 3585 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 7714 | 100.000 | 1885 | | | |

图69 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

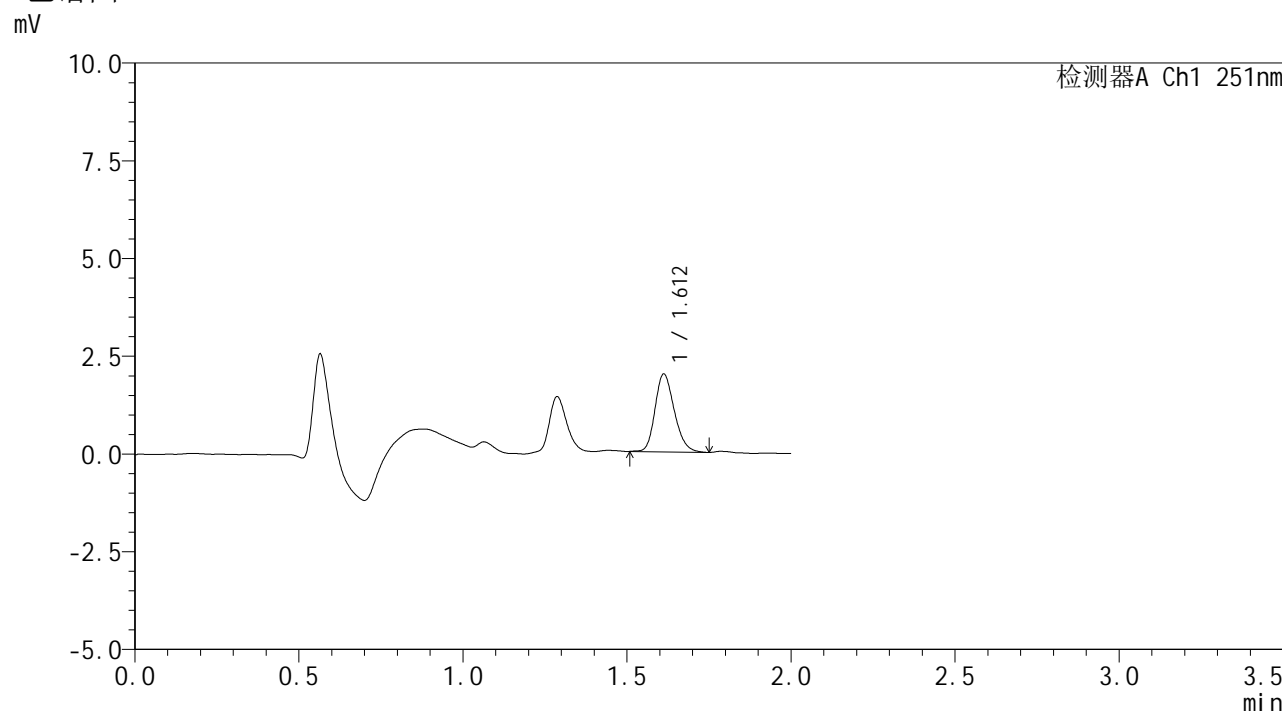


SMF-394

<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 - 0-39/11-669-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-5min.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 : 2-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 14:52:13 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:48:41 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 | 1.612 | 8153 | 100.000 | 1990 | 3625 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 8153 | 100.000 | 1990 | | | |

图70 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

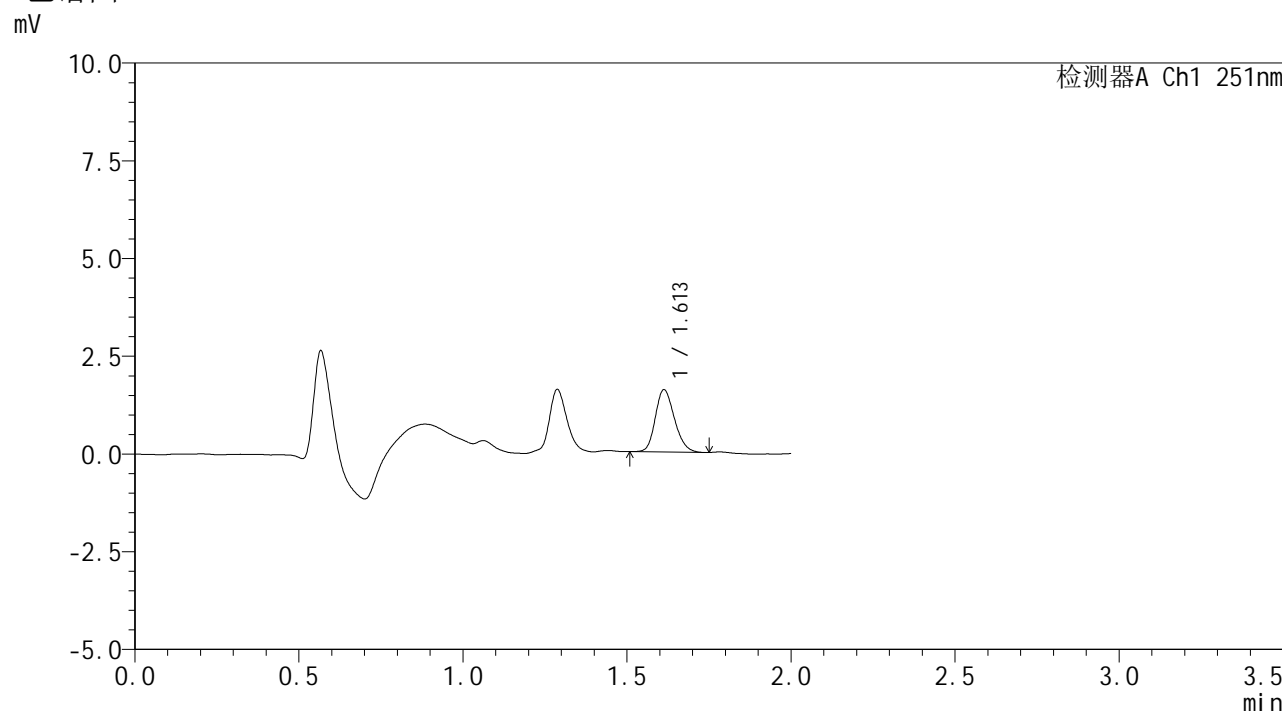


SMF-394

<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 - 0-39/11-671-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-5min.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 | : 2-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:57:12 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:46 | | |
| 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 | 6456 | 100.000 | 1593 | 3660 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 6456 | 100.000 | 1593 | | | |

图72 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

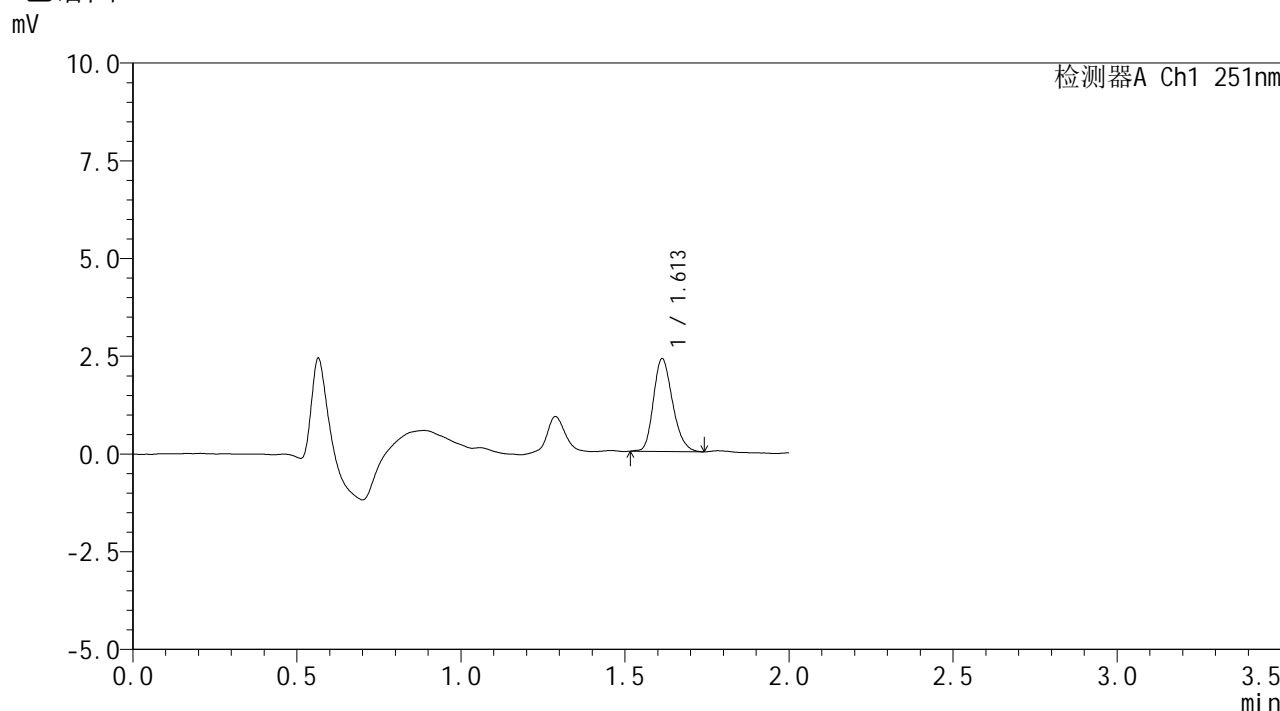


SMF-394

<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 - 0-39/11-672-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-5min.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 | : 2-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 14:59:41 | 处理者 | : lvtingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:48 | | |
| 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 | 9642 | 100.000 | 2373 | 3669 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 9642 | 100.000 | 2373 | | | |

图73 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

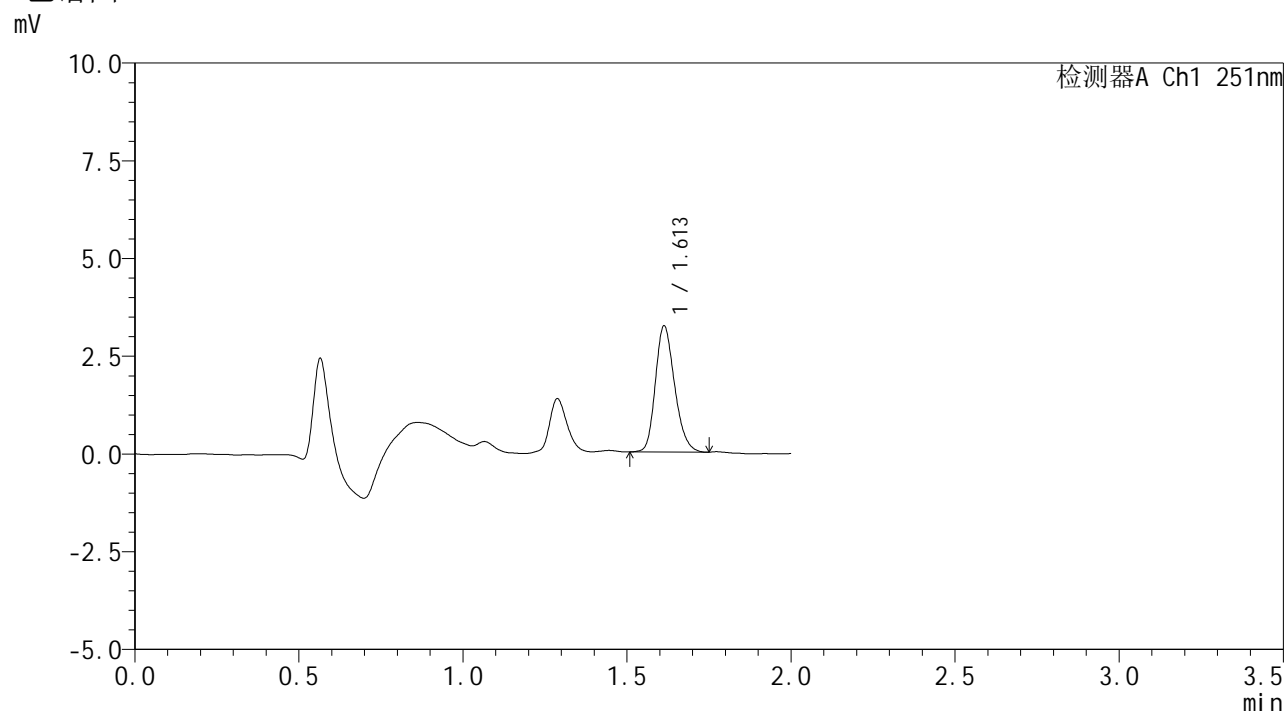


SMF-394

<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 - 0-39/11-673-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-5min.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 | : 2-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:02:11 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:51 | | |
| 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 | 13178 | 100.000 | 3226 | 3624 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 13178 | 100.000 | 3226 | | | |

图74 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

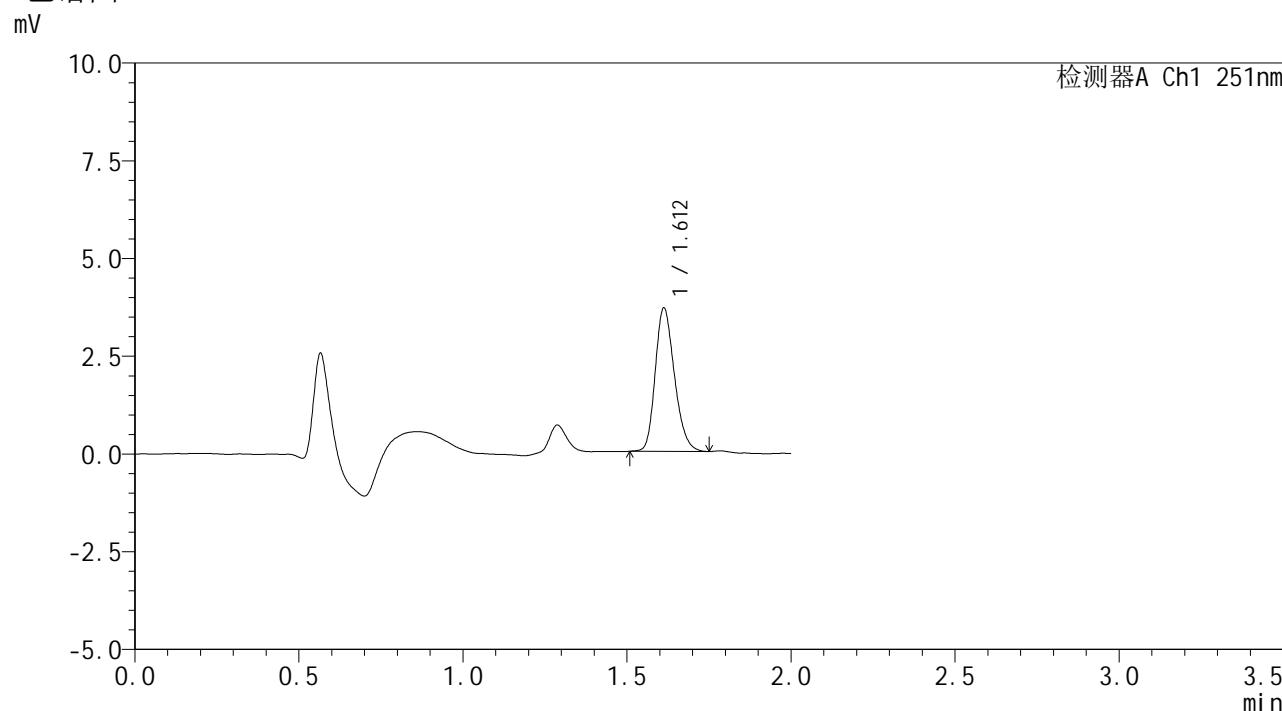


SMF-394

<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 - 0-39/11-674-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-10min.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 | : 2-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:04:40 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:53 | | |
| 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 | 14963 | 100.000 | 3665 | 3638 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 14963 | 100.000 | 3665 | | | |

图75 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

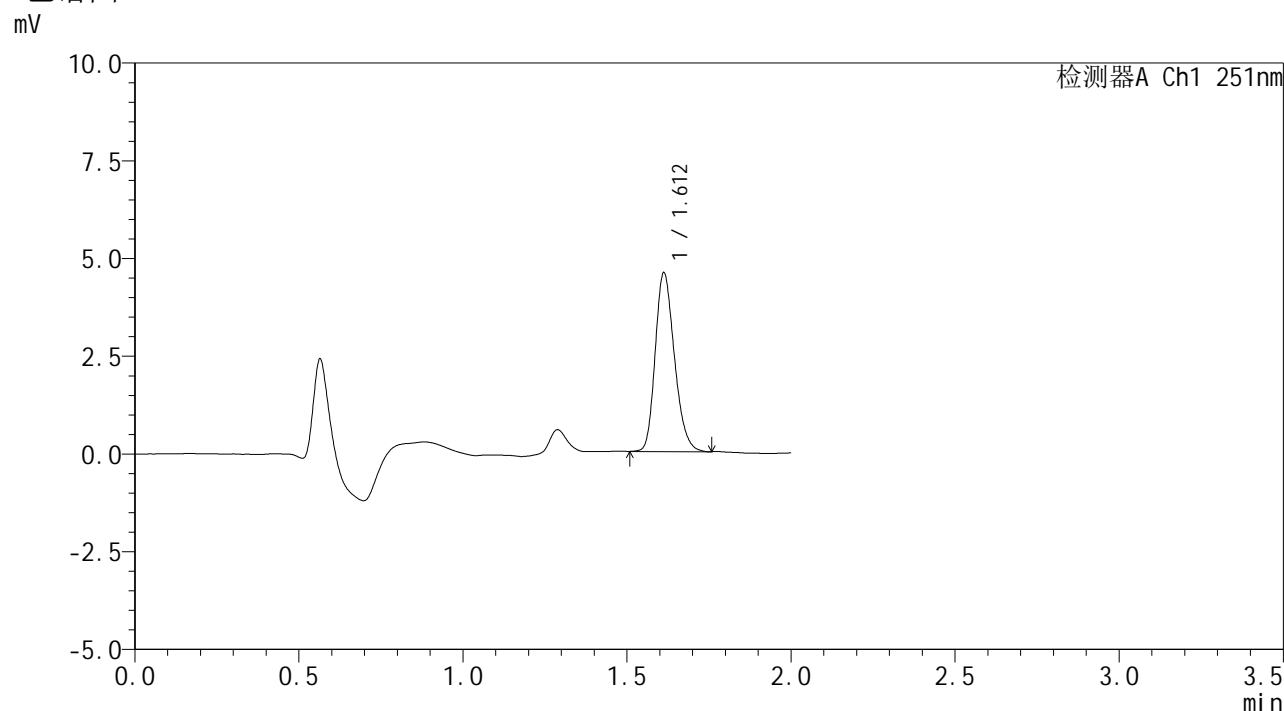


SMF-394

<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 - 0-39/11-675-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-10min.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 | : 2-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:07:10 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:48:57 | | |
| 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 | 18635 | 100.000 | 4570 | 3629 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 18635 | 100.000 | 4570 | | | |

图76 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

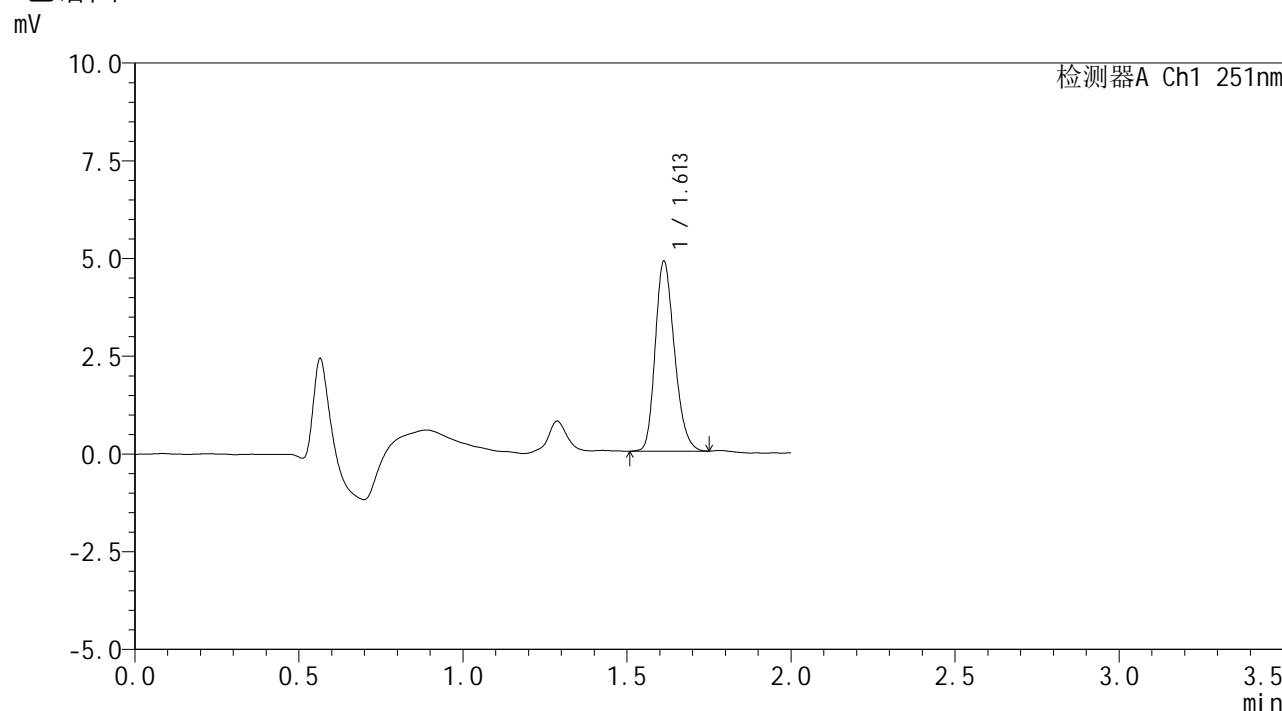


SMF-394

<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 - 0-39/11-676-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-10min.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 : 2-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 15:09:39 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:48:59 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 | 19794 | 100.000 | 4860 | 3631 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 19794 | 100.000 | 4860 | | | |

图77 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

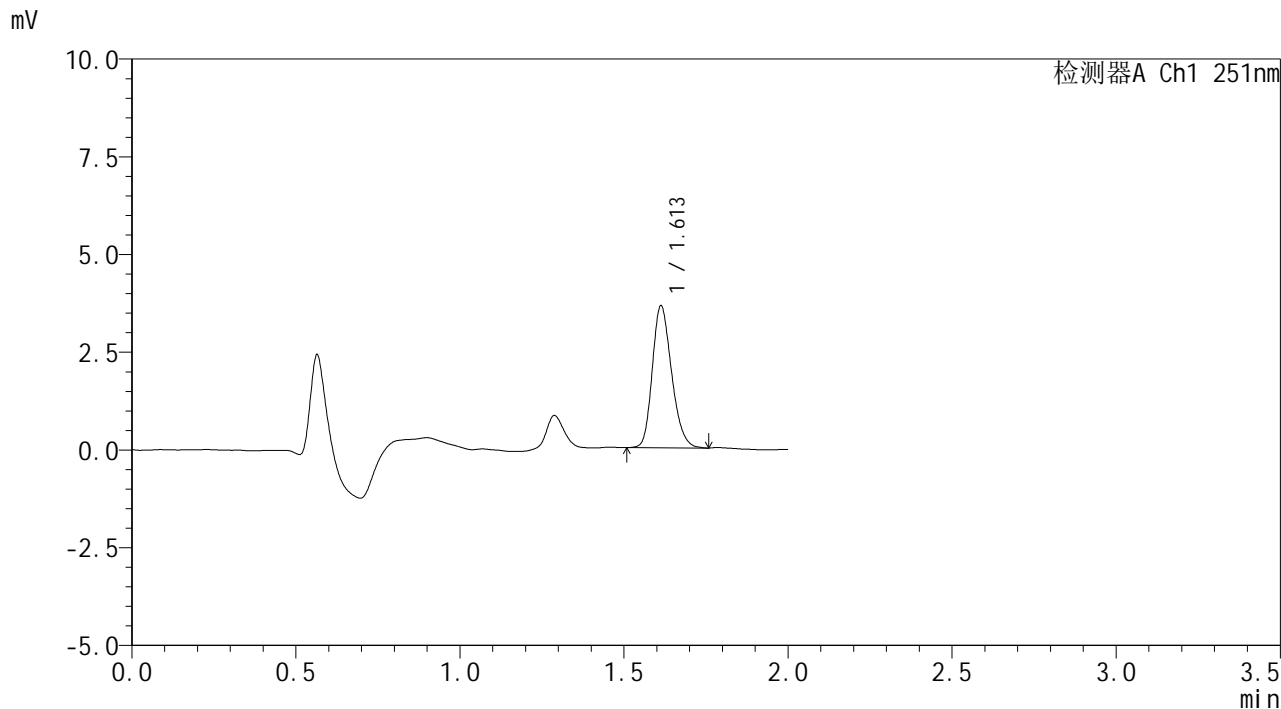


SMF-394

<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 - 0-39/11-677-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-10min.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 | : 2-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:12:07 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:02 | | |
| 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 | 14875 | 100.000 | 3632 | 3603 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 14875 | 100.000 | 3632 | | | |

图78 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

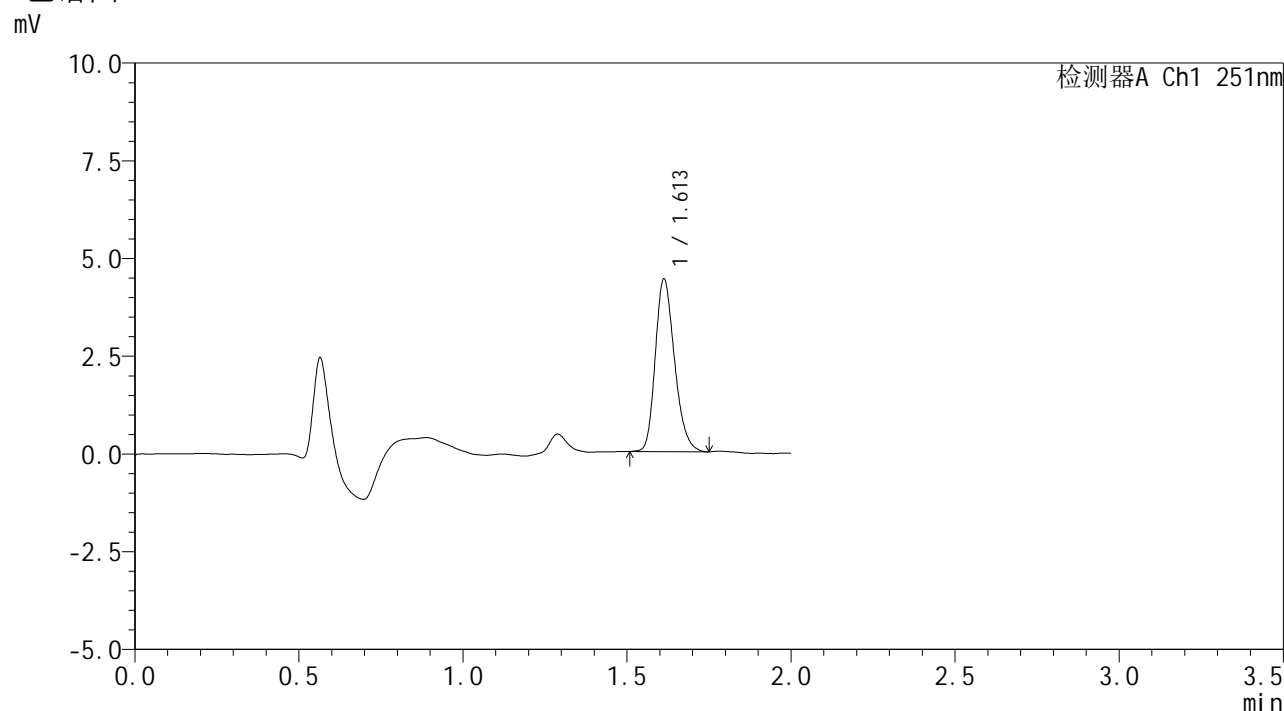


SMF-394

<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 - 0-39/11-678-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-10min.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 | : 2-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:14:36 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:04 | | |
| 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 | 18084 | 100.000 | 4418 | 3625 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 18084 | 100.000 | 4418 | | | |

图79 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

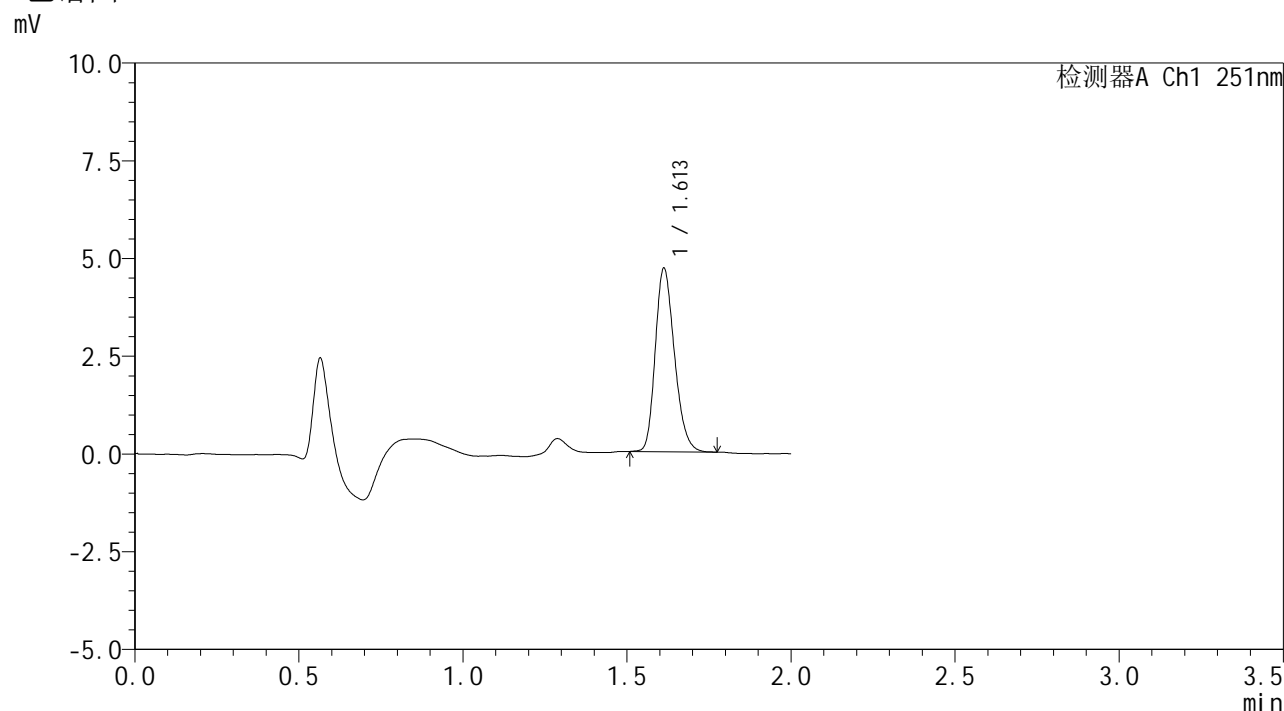


SMF-394

<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 - 0-39/11-680-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-15min.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 | : 2-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:19:34 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:10 | | |
| 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 | 19118 | 100.000 | 4692 | 3628 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 19118 | 100.000 | 4692 | | | |

图81 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

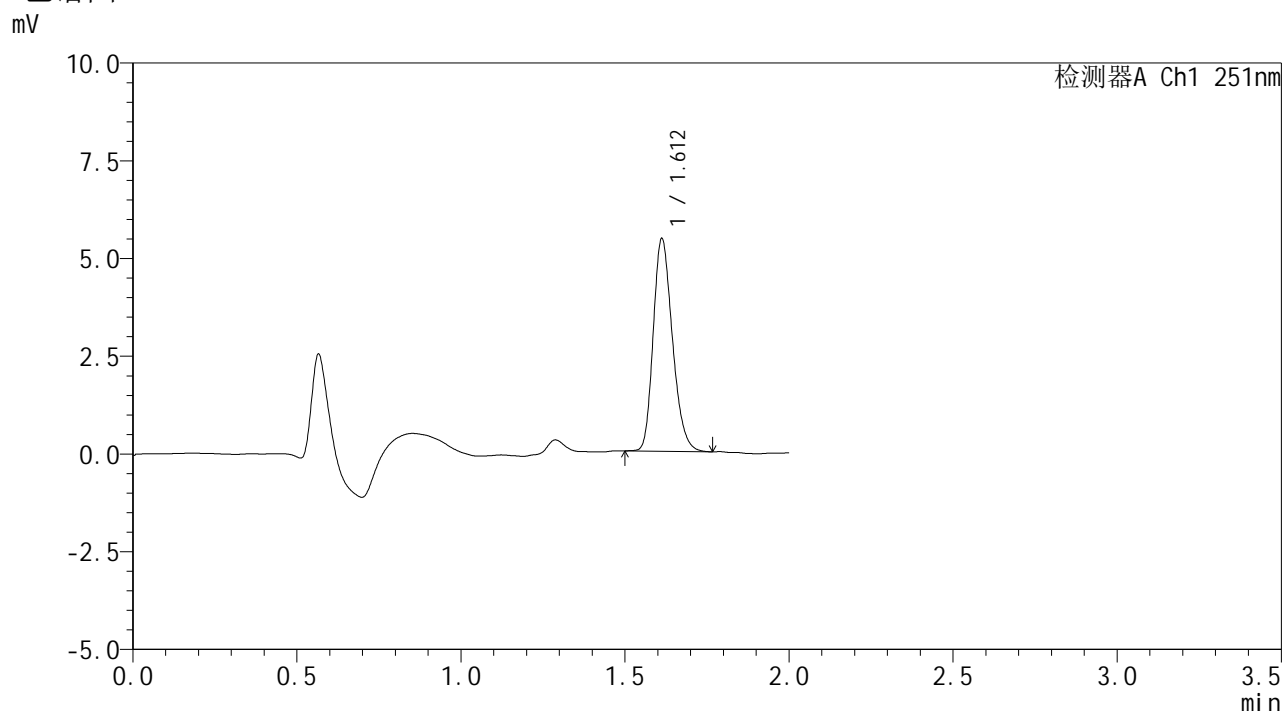


SMF-394

<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 - 0-39/11-681-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-15min.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 | : 2-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:22:04 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:12 | | |
| 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 | 22144 | 100.000 | 5434 | 3633 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 22144 | 100.000 | 5434 | | | |

图82 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

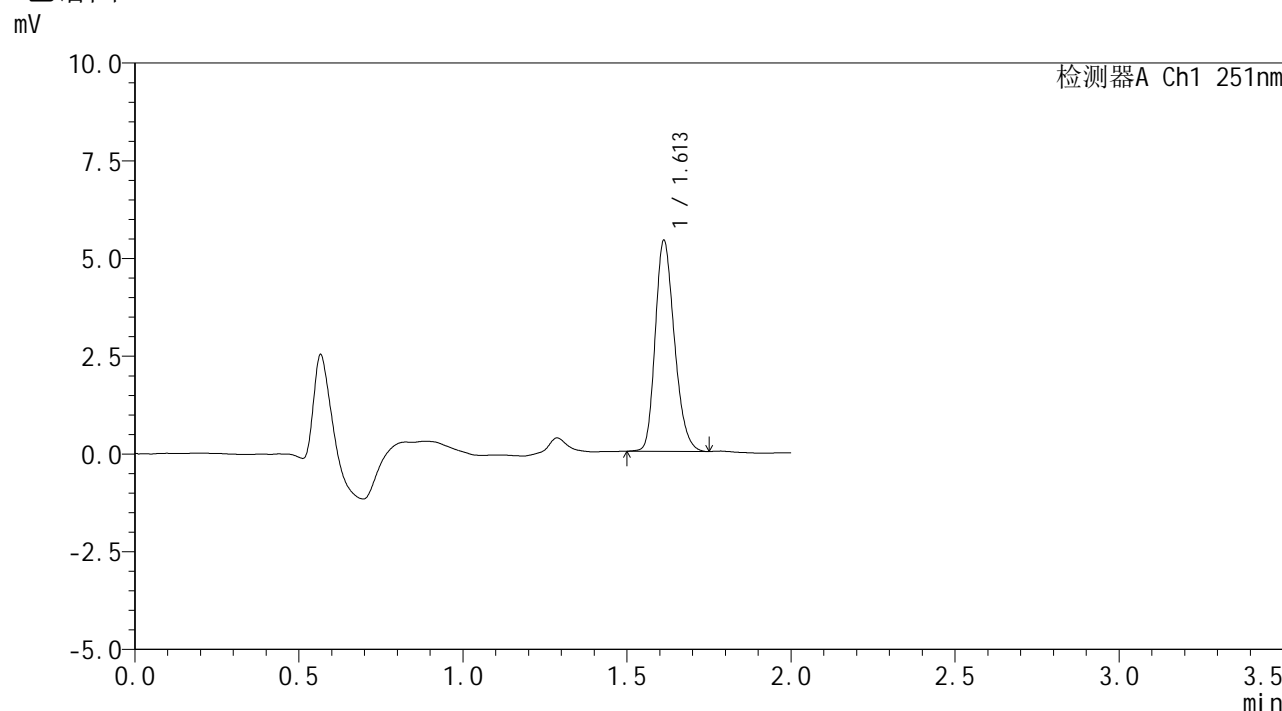


SMF-394

<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 - 0-39/11-682-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-15min.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 | : 2-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:24:33 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:15 | | |
| 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 | 21948 | 100.000 | 5392 | 3648 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 21948 | 100.000 | 5392 | | | |

图83 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

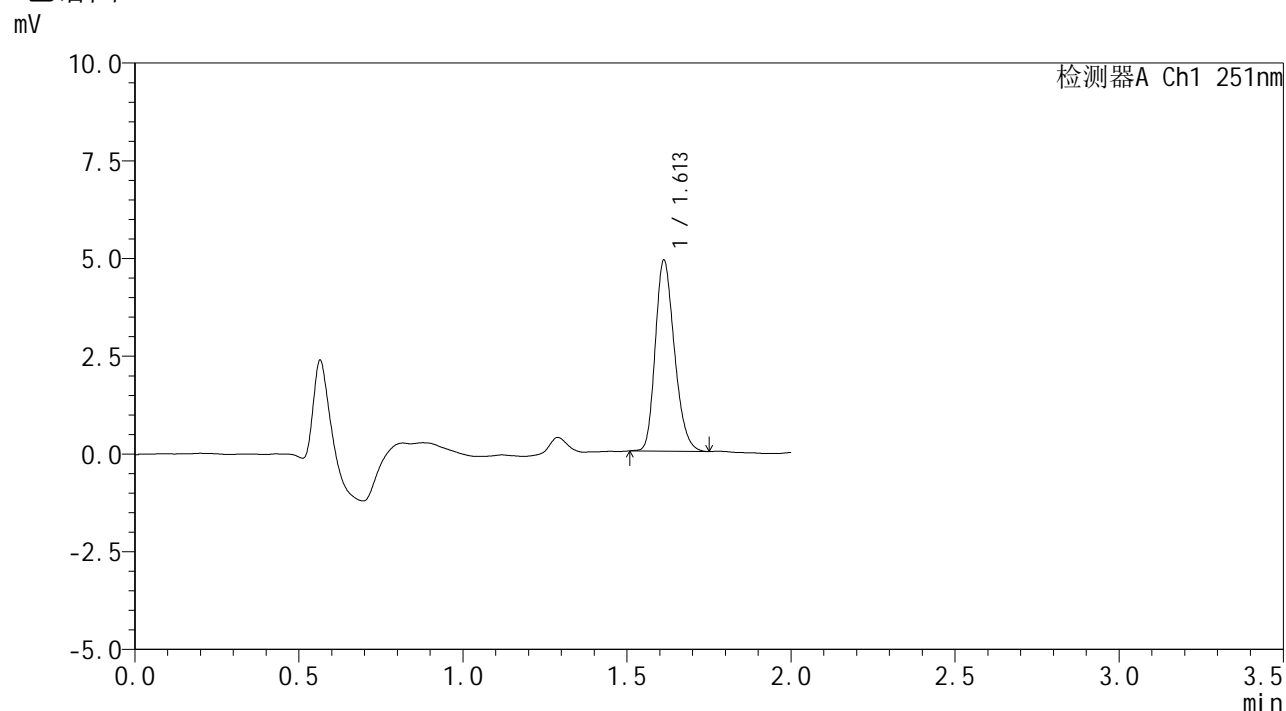


SMF-394

<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 - 0-39/11-683-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-15min.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 | : 2-30 | | |
| 进样体积 | : 100 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:27:03 | 实验者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:18 | 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 | 19857 | 100.000 | 4881 | 3640 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 19857 | 100.000 | 4881 | | | |

图84 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

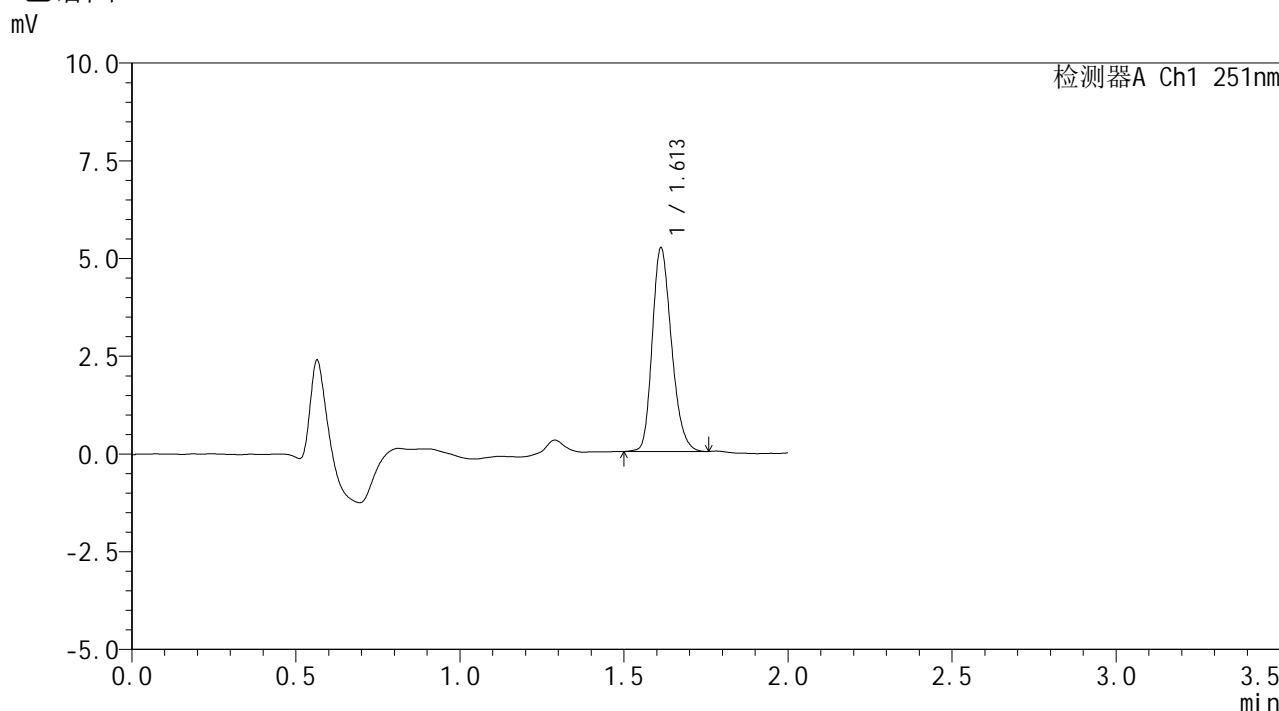


SMF-394

<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 - 0-39/11-684-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-15min.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 | : 2-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:29:31 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:20 | | |
| 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 | 1.613 | 21257 | 100.000 | 5208 | 3634 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 21257 | 100.000 | 5208 | | | |

图85 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

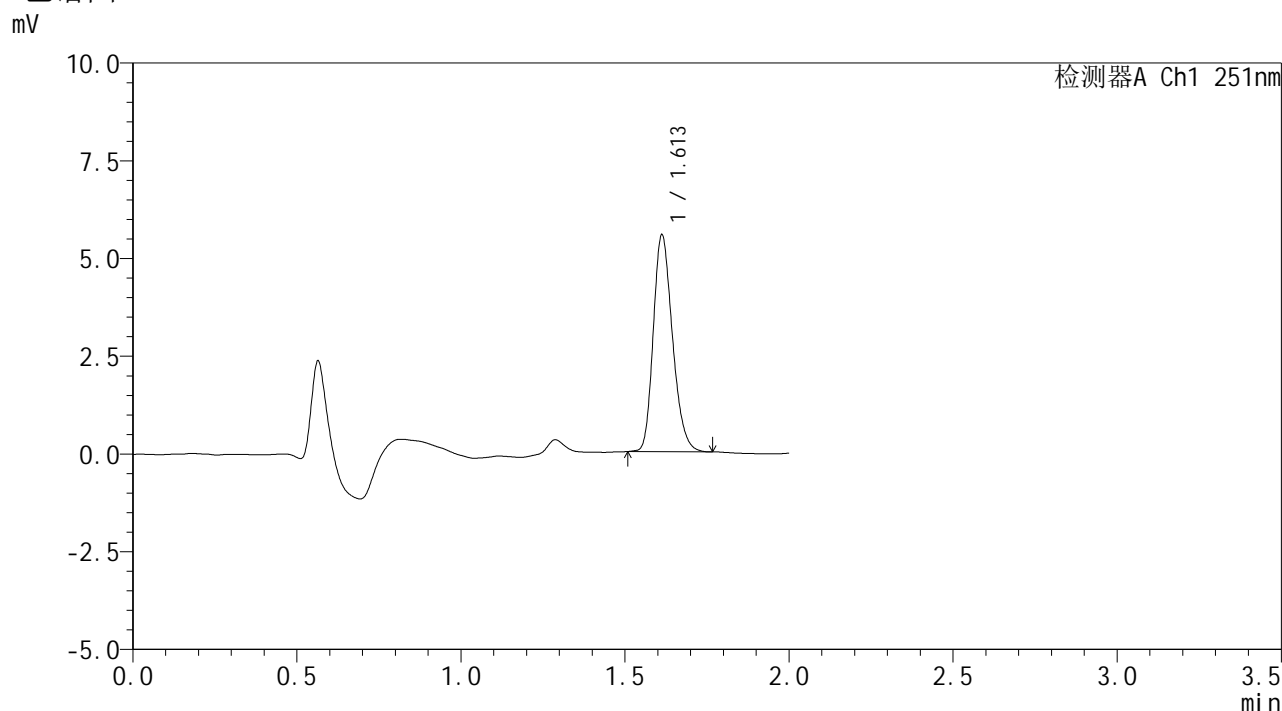


SMF-394

<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 - 0-39/11-685-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-15min.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 | : 2-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:32:01 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:23 | | |
| 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 | 22597 | 100.000 | 5544 | 3652 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 22597 | 100.000 | 5544 | | | |

图86 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

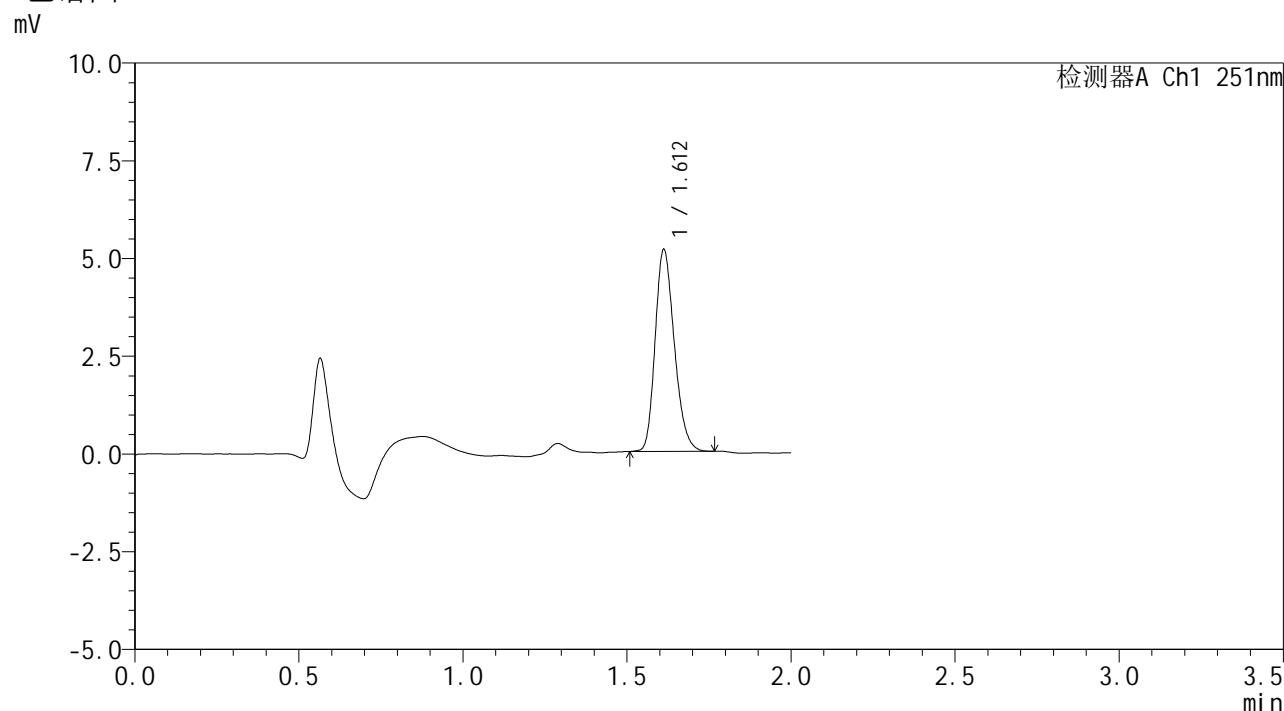


SMF-394

<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 - 0-39/11-686-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-20min.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 : 2-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 15:34:32 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:49:25 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 | 21027 | 100.000 | 5161 | 3629 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 21027 | 100.000 | 5161 | | | |

图87 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

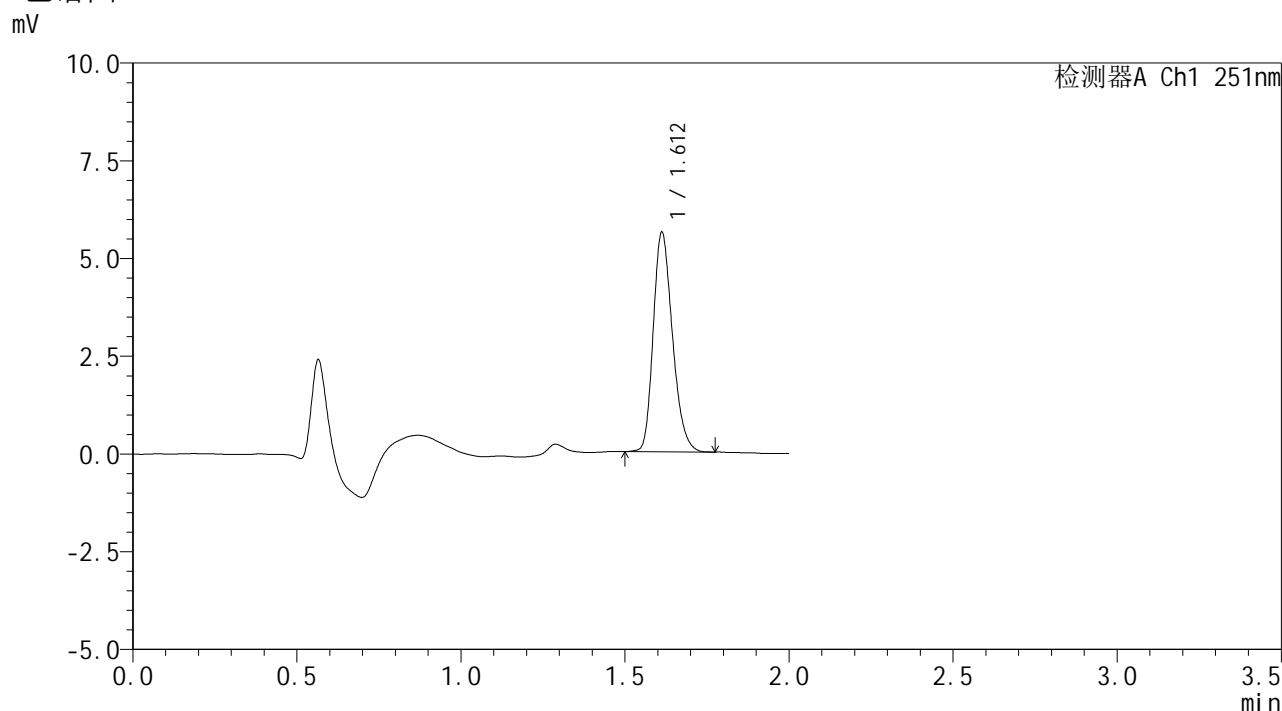


SMF-394

<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 - 0-39/11-687-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-20min.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 | : 2-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:37:01 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:28 | | |
| 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 | 22907 | 100.000 | 5611 | 3626 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 22907 | 100.000 | 5611 | | | |

图88 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

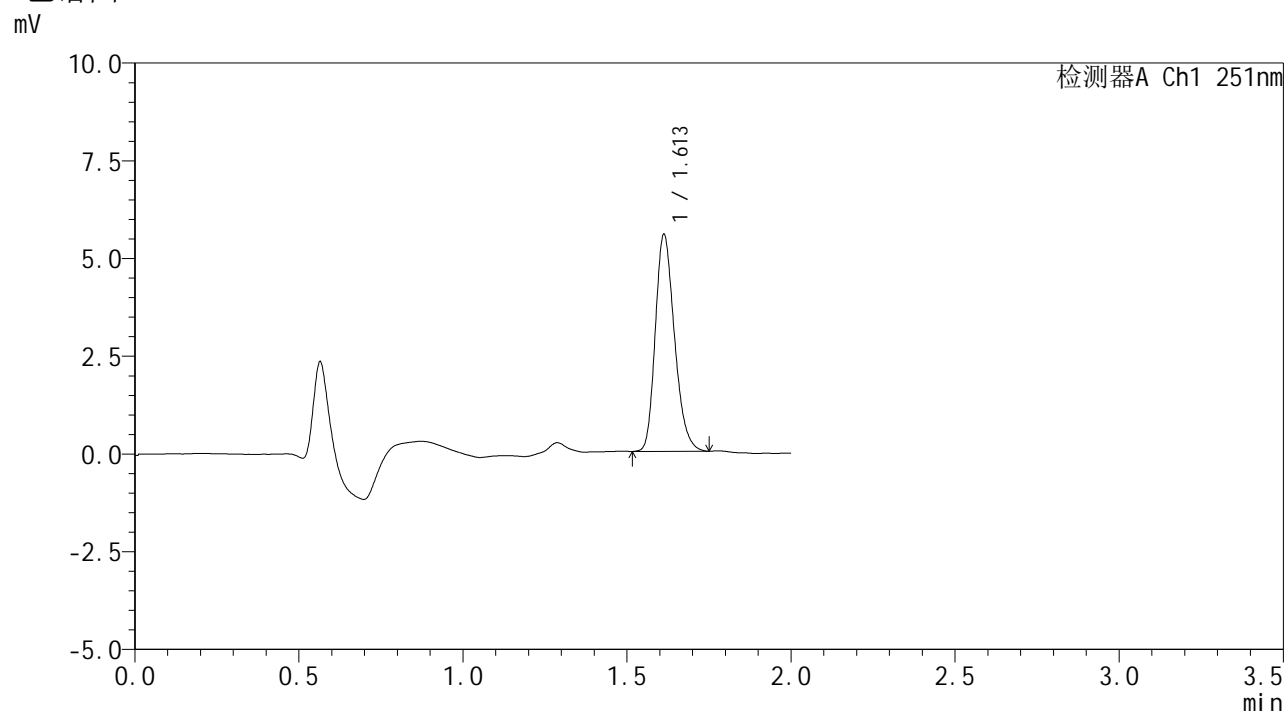


SMF-394

<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 - 0-39/11-688-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-20min.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 | : 2-22 | | |
| 进样体积 | : 100 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:39:31 | 实验者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:31 | 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 | 22563 | 100.000 | 5545 | 3645 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 22563 | 100.000 | 5545 | | | |

图89 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

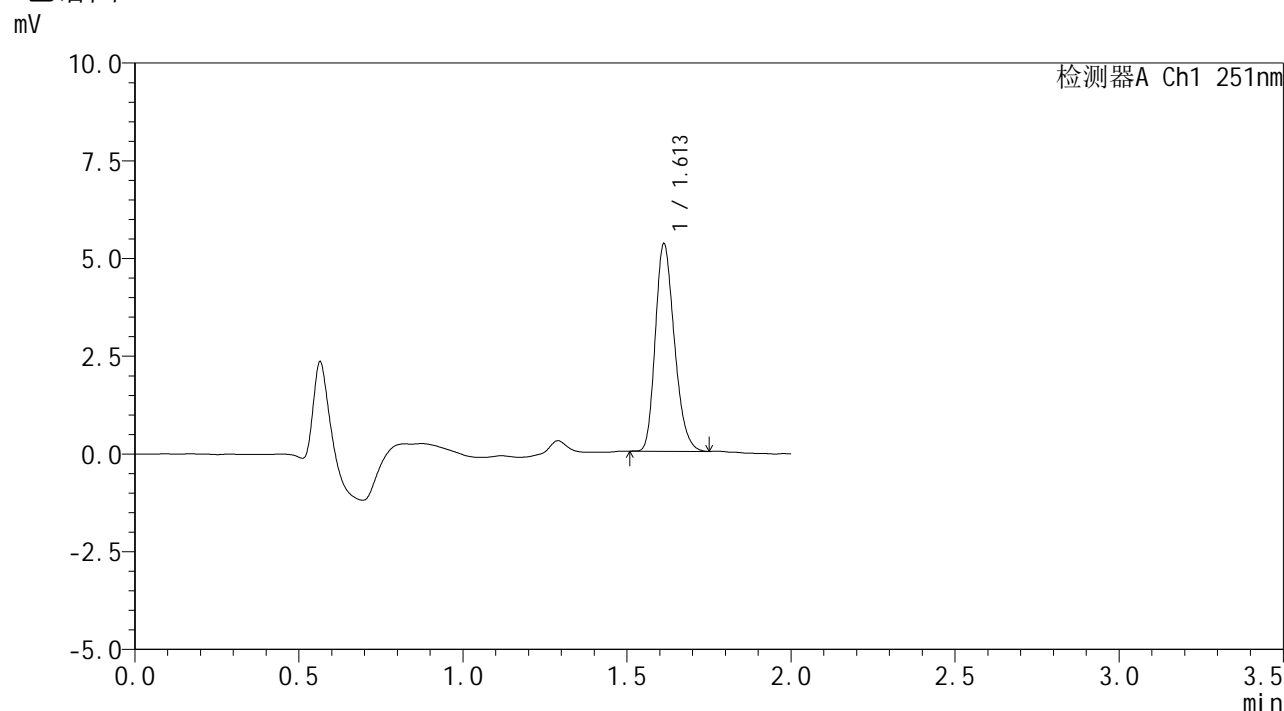


SMF-394

<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 - 0-39/11-689-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-20min.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 : 2-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 15:42:01 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:49:33 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 | 21491 | 100.000 | 5305 | 3658 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 21491 | 100.000 | 5305 | | | |

图90 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

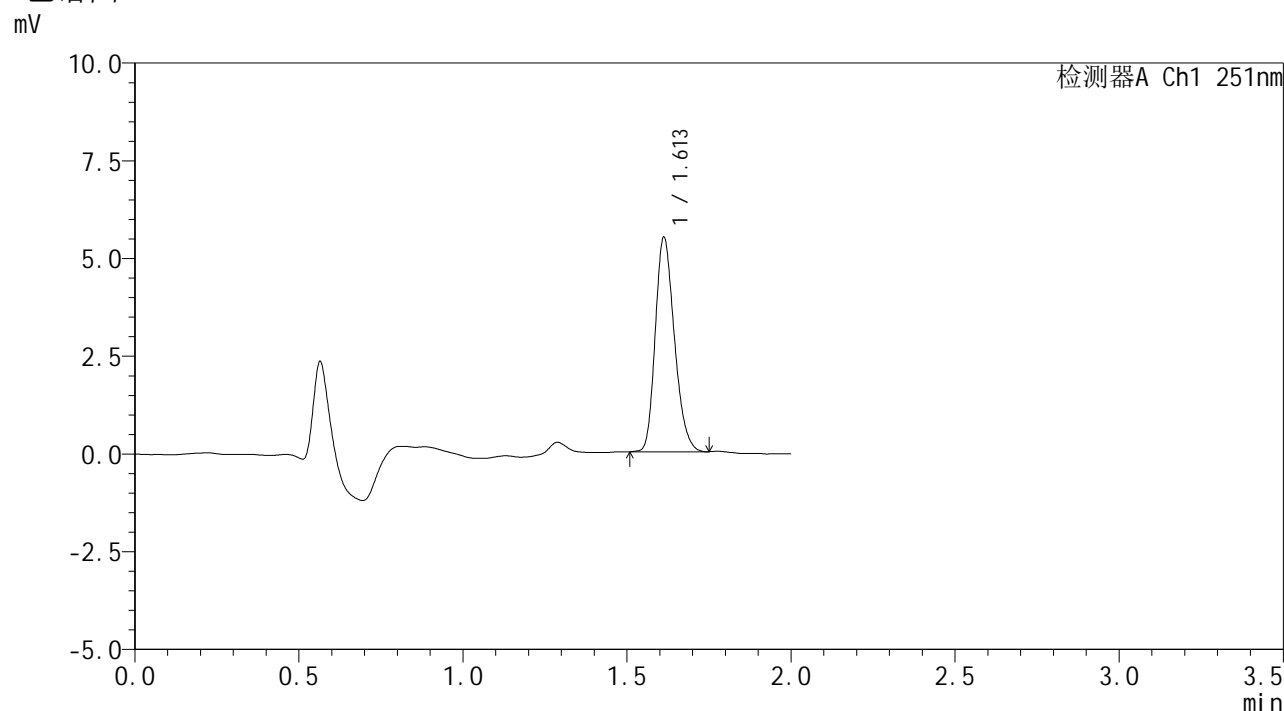


SMF-394

<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 - 0-39/11-690-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-20min.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 : 2-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 15:44:31 实验者: lvtinting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:49:36 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 | 22294 | 100.000 | 5485 | 3646 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 22294 | 100.000 | 5485 | | | |

图91 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

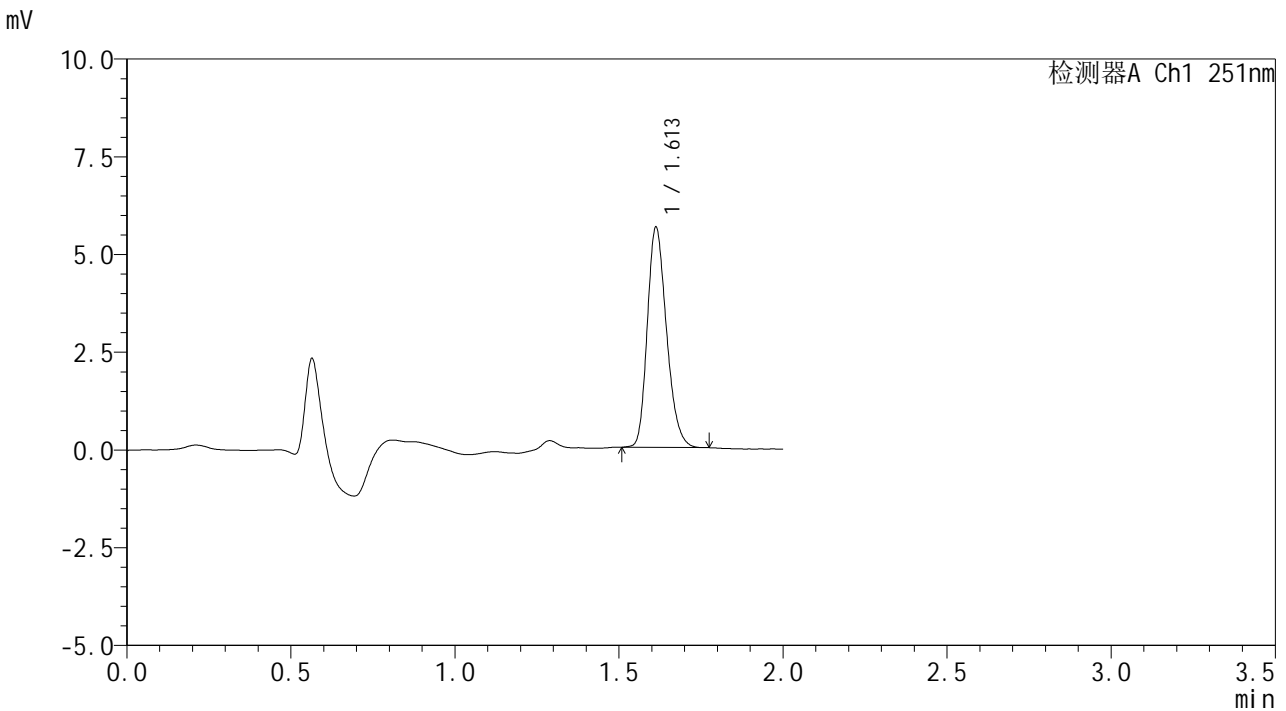


SMF-394

<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 - 0-39/11-691-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-20min.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 | : 2-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:47:00 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:38 | | |
| 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 | 22978 | 100.000 | 5630 | 3628 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 22978 | 100.000 | 5630 | | | |

图92 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

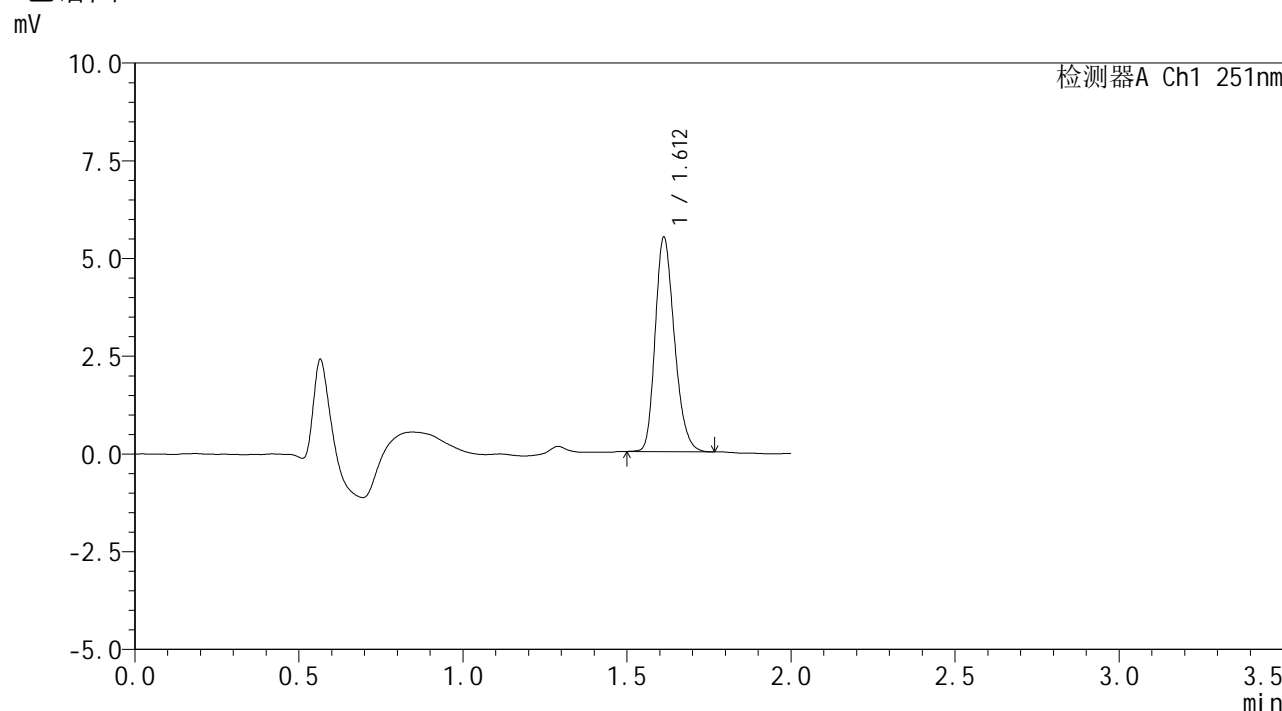


SMF-394

<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 - 0-39/11-692-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-30min.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 : 2-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 15:49:32 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:49:41 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 | 1.612 | 22350 | 100.000 | 5481 | 3638 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 22350 | 100.000 | 5481 | | | |

图93 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

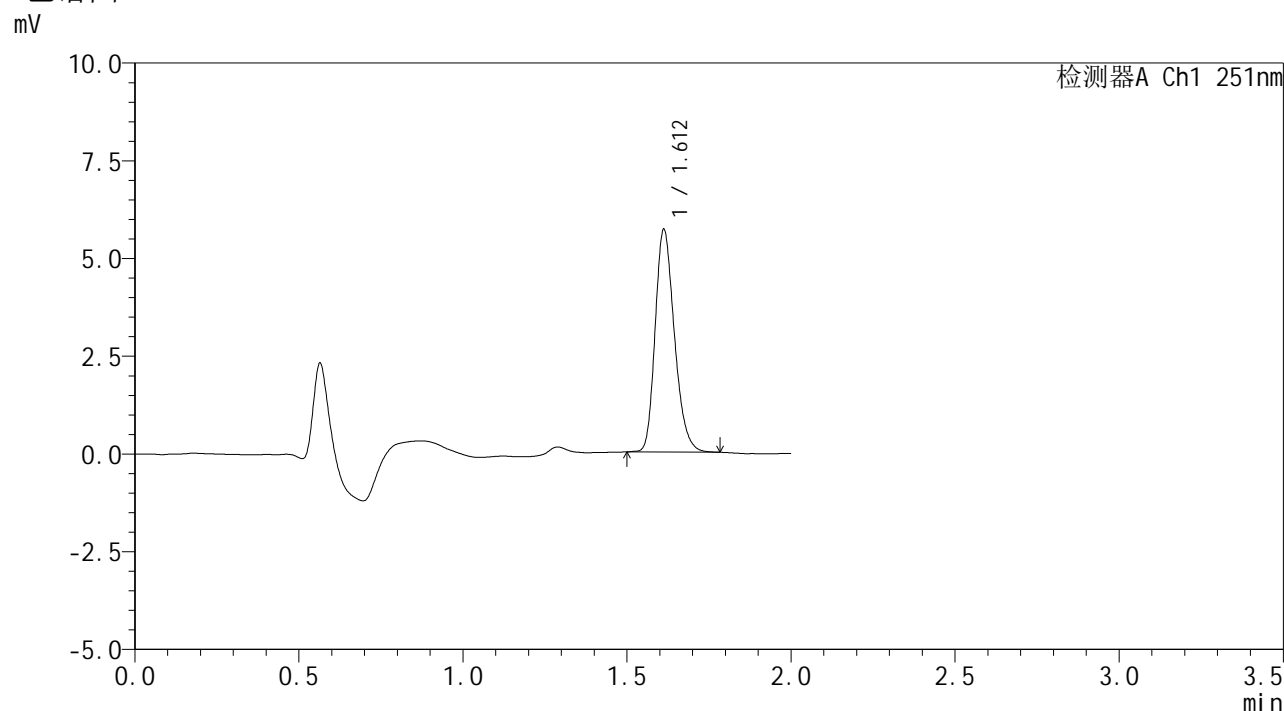


SMF-394

<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 - 0-39/11-693-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-30min.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 | : 2-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:52:03 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:44 | | |
| 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 | 23244 | 100.000 | 5687 | 3645 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 23244 | 100.000 | 5687 | | | |

图94 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

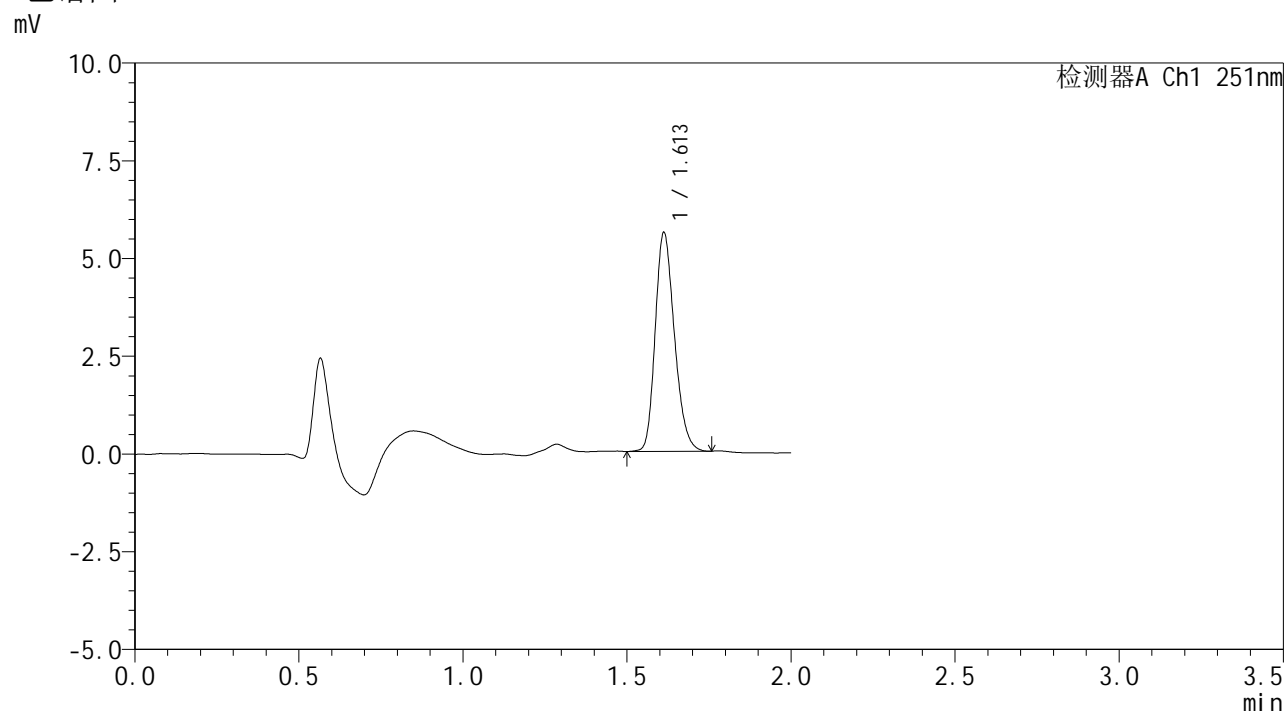


SMF-394

<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 - 0-39/11-694-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-30min.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 : 2-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 15:54:32 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:49:46 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 | 22801 | 100.000 | 5594 | 3632 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 22801 | 100.000 | 5594 | | | |

图95 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

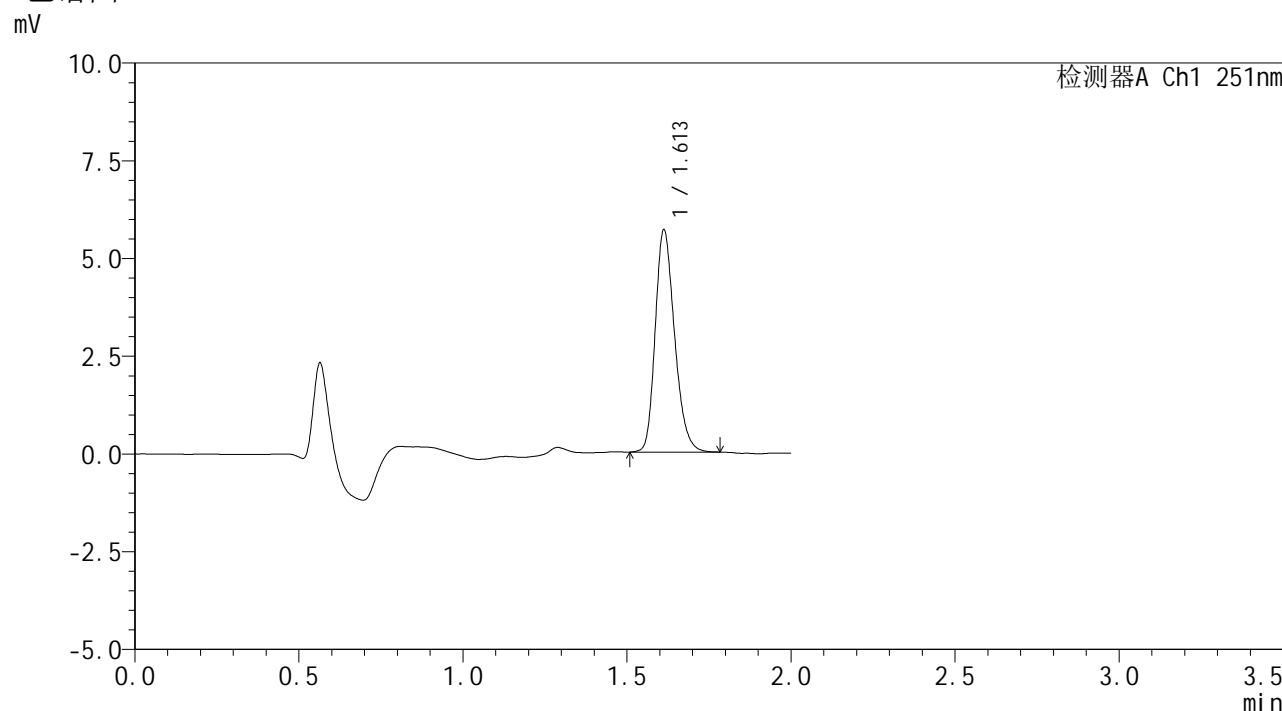


SMF-394

<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 - 0-39/11-695-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-30min.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 | : 2-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:57:02 | 处理者 | : lvtingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:49 | | |
| 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 | 23295 | 100.000 | 5682 | 3618 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 23295 | 100.000 | 5682 | | | |

图96 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



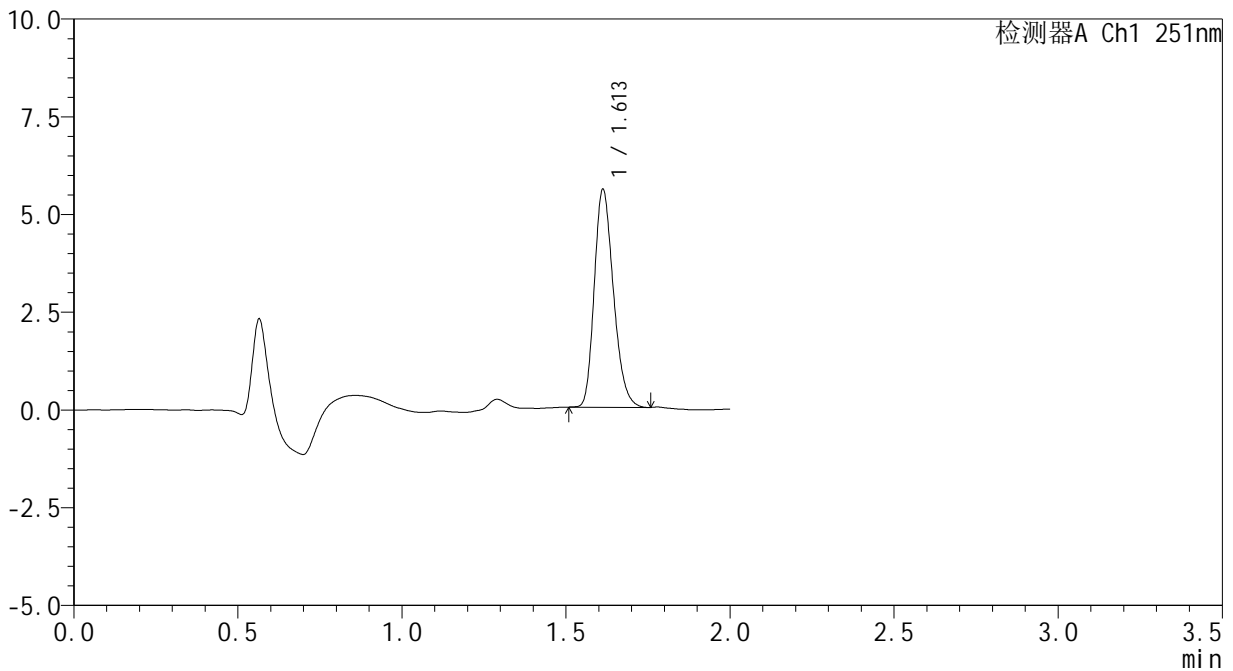
SMF-394

<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 - 0-39/11-696-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-30min.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 | : 2-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 15:59:31 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<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 | 1.613 | 22626 | 100.000 | 5570 | 3640 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 22626 | 100.000 | 5570 | | | |

图97 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



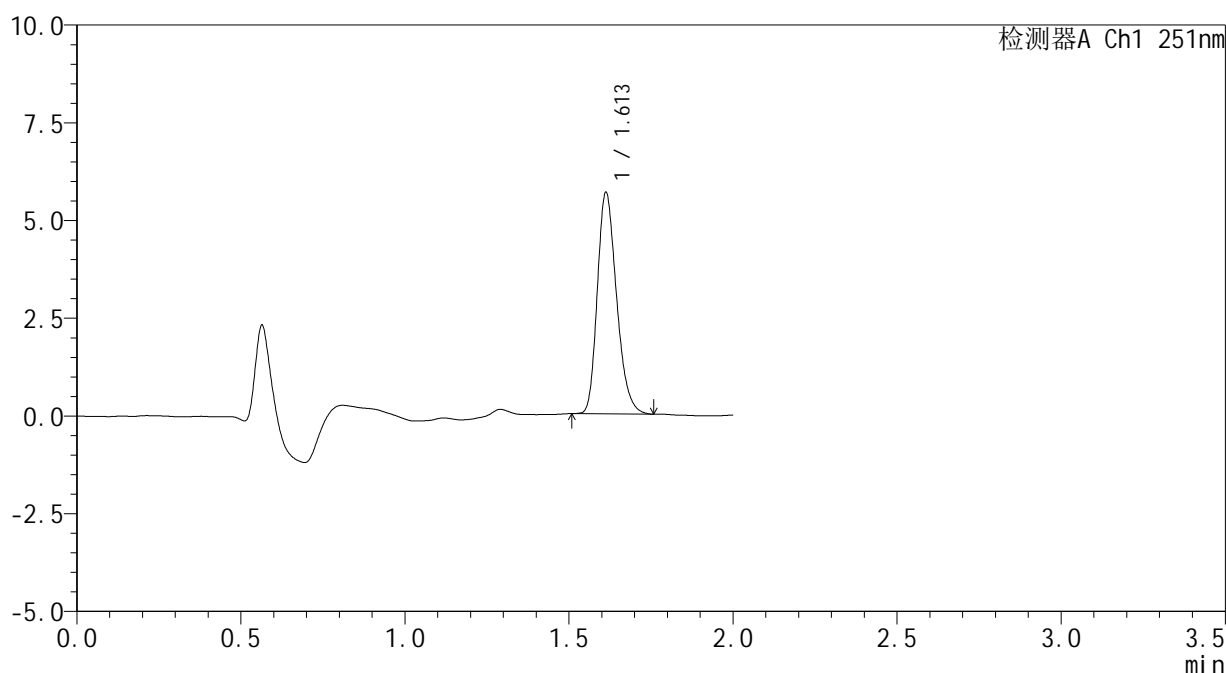
SMF-394

<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 - 0-39/11-697-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-30min.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 | : 2-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:02:00 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<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 | 1.613 | 23095 | 100.000 | 5661 | 3630 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 23095 | 100.000 | 5661 | | | |

图98 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

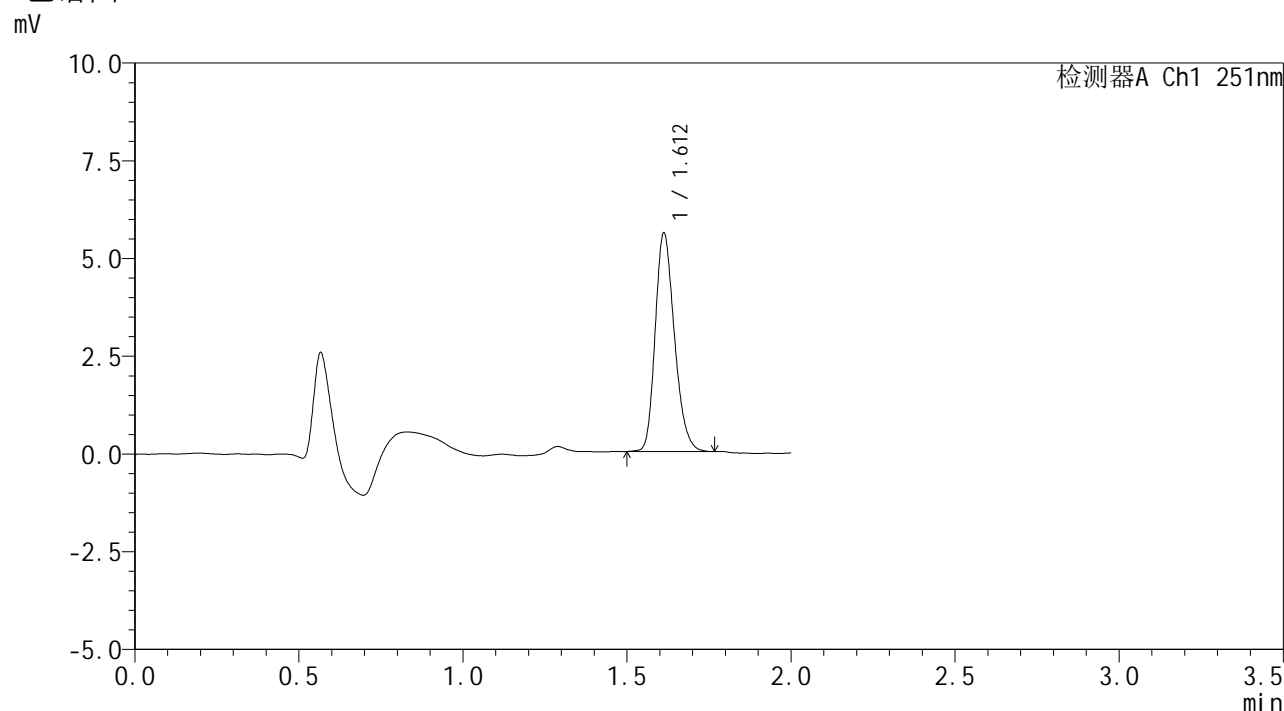


SMF-394

<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 - 0-39/11-698-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-45min.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 : 2-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 16:04:30 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:49:57 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 | 22845 | 100.000 | 5588 | 3629 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 22845 | 100.000 | 5588 | | | |

图99 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

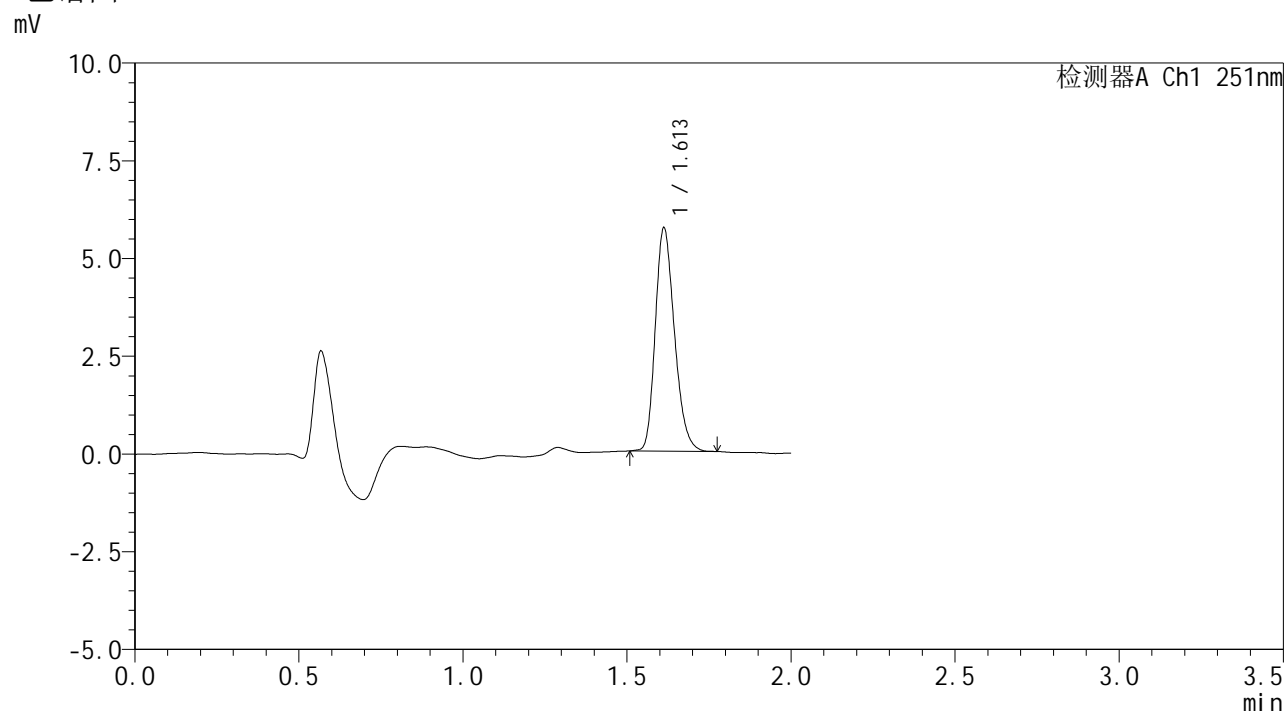


SMF-394

<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 - 0-39/11-699-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-45min.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 | : 2-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:07:00 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:49:59 | | |
| 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 | 23245 | 100.000 | 5708 | 3638 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 23245 | 100.000 | 5708 | | | |

图100 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

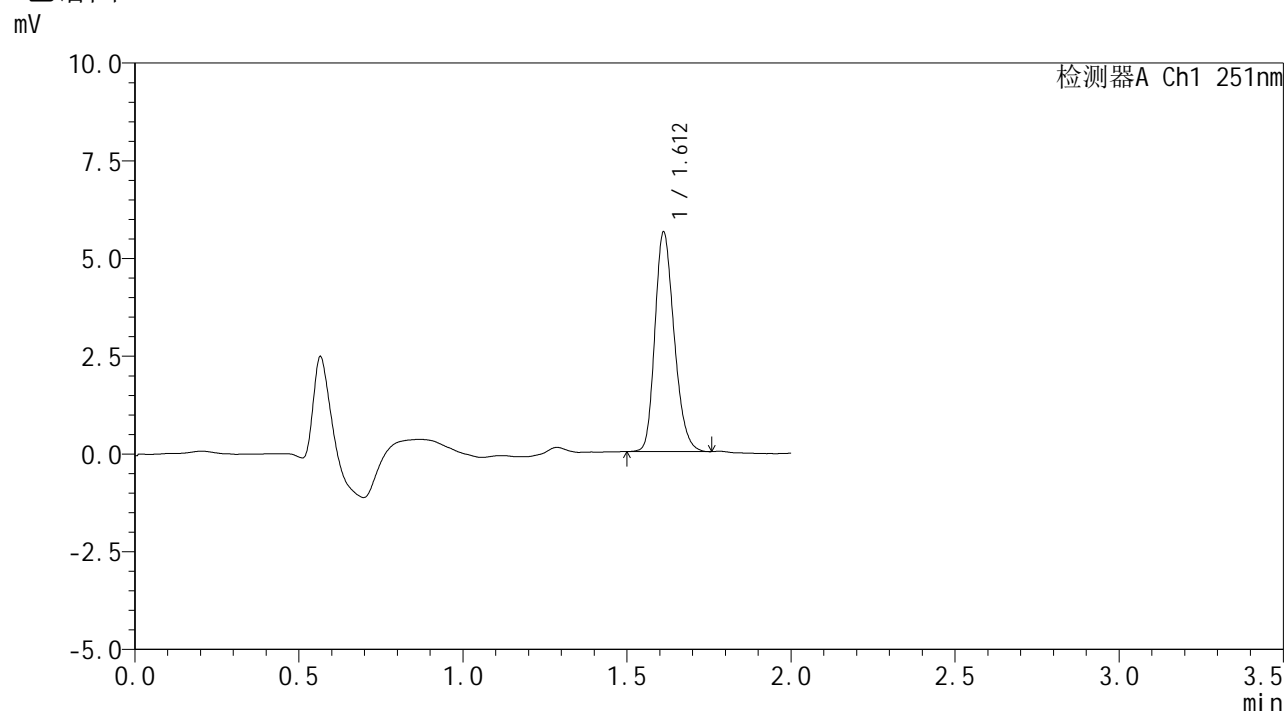


SMF-394

<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 - 0-39/11-700-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-45min.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 | : 2-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:09:30 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:02 | | |
| 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 | 22908 | 100.000 | 5601 | 3616 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 22908 | 100.000 | 5601 | | | |

图101 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

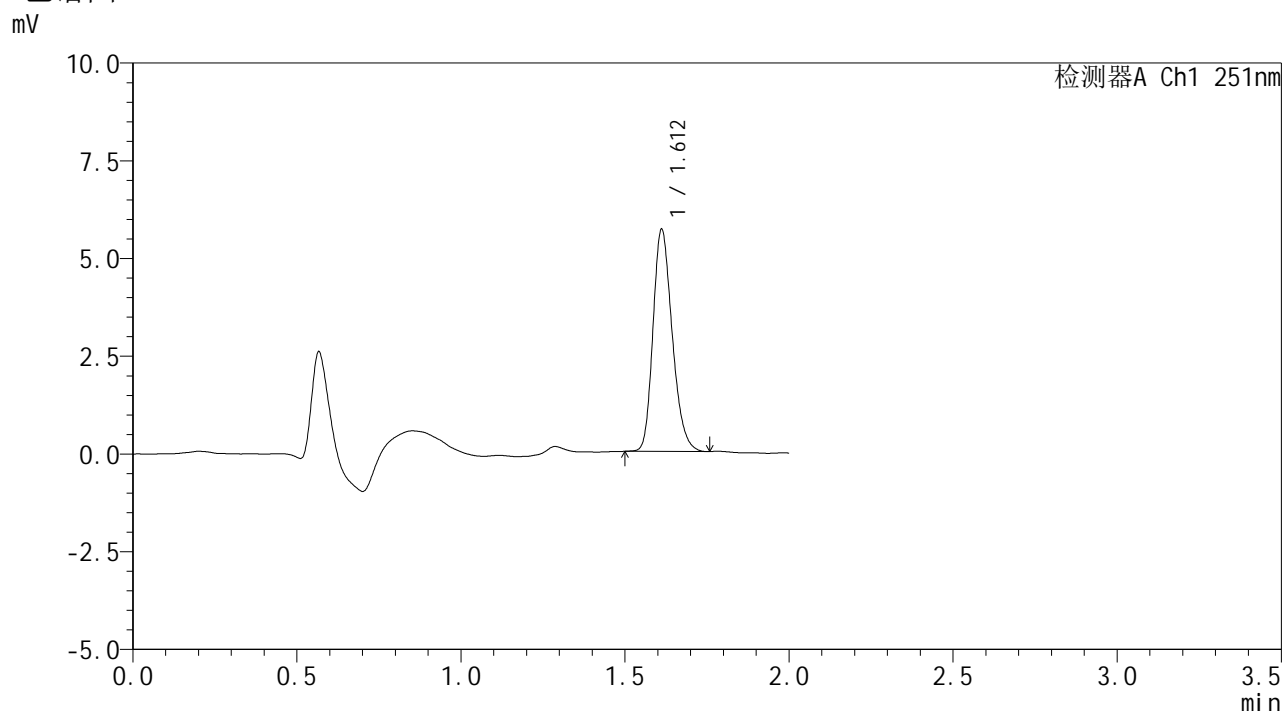


SMF-394

<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 - 0-39/11-701-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-45min.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 | : 2-33 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:12:00 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:05 | | |
| 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 | 23173 | 100.000 | 5668 | 3633 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 23173 | 100.000 | 5668 | | | |

图102 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

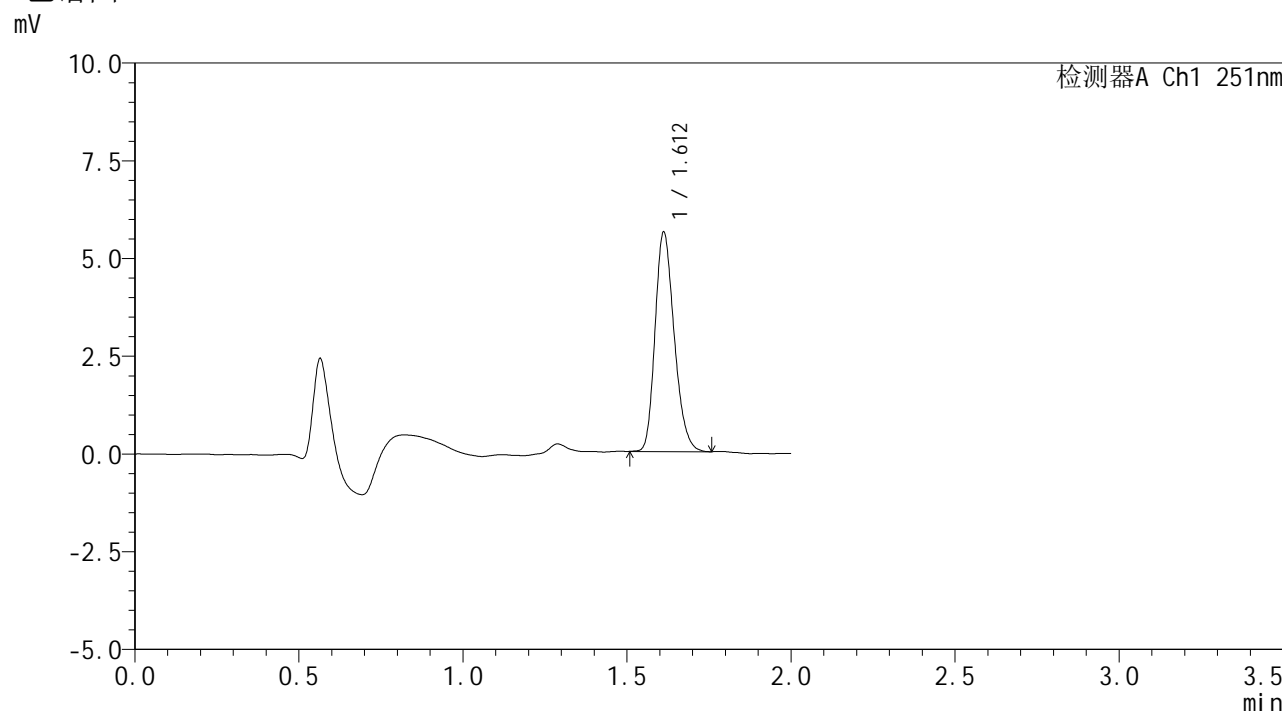


SMF-394

<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 - 0-39/11-702-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-45min.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 | : 2-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:14:30 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:07 | | |
| 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 | 22777 | 100.000 | 5602 | 3647 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 22777 | 100.000 | 5602 | | | |

图103 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

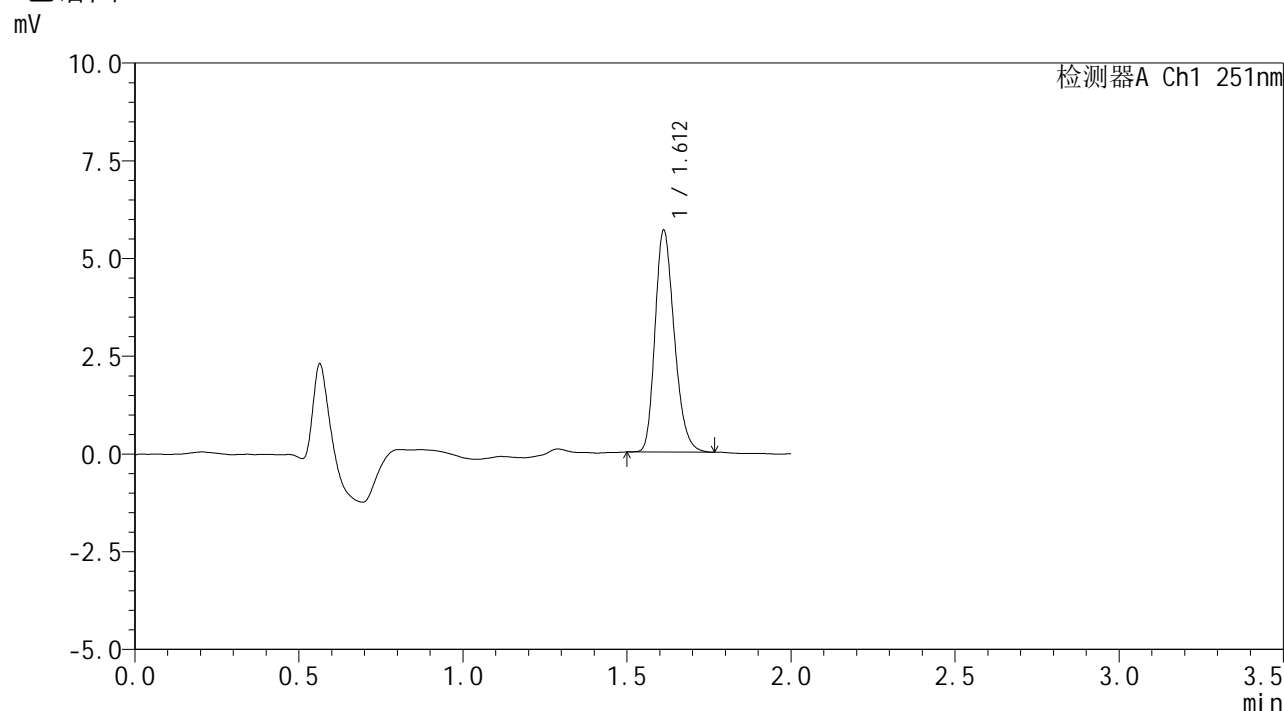


SMF-394

<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 - 0-39/11-703-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-45min.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 | : 2-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:17:00 | 处理者 | : lvtingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:10 | | |
| 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 | 23184 | 100.000 | 5665 | 3621 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 23184 | 100.000 | 5665 | | | |

图104 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

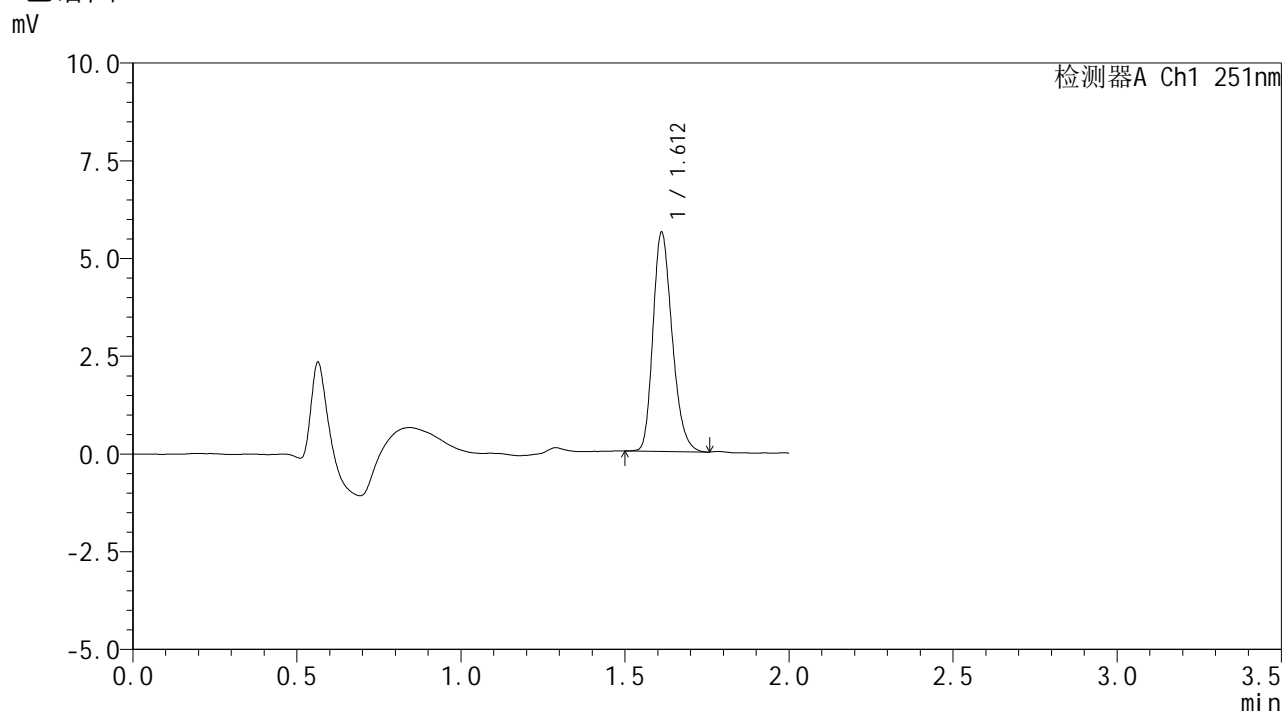


SMF-394

<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 - 0-39/11-704-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-60min.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 | : 2-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:19:31 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:12 | | |
| 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 | 22799 | 100.000 | 5592 | 3644 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 22799 | 100.000 | 5592 | | | |

图105 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

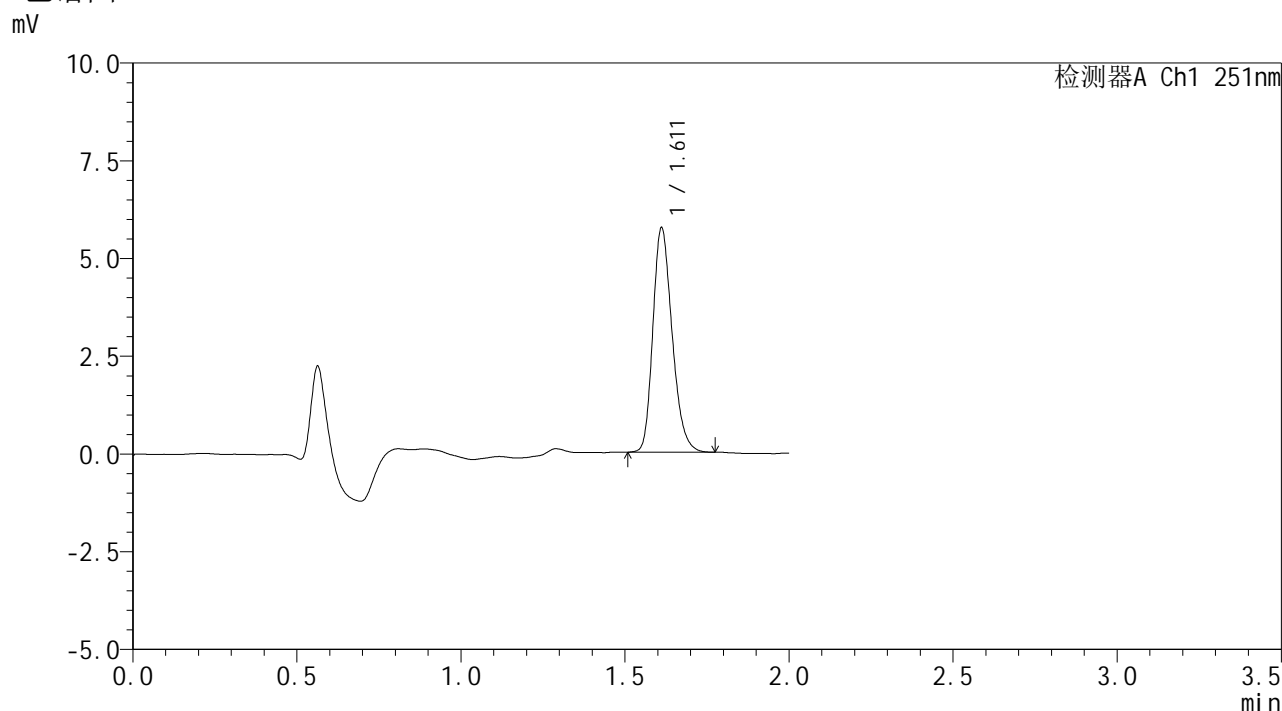


SMF-394

<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 - 0-39/11-705-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-60min.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 | : 2-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:22:00 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:15 | | |
| 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 | 1.611 | 23439 | 100.000 | 5722 | 3626 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 23439 | 100.000 | 5722 | | | |

图106 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

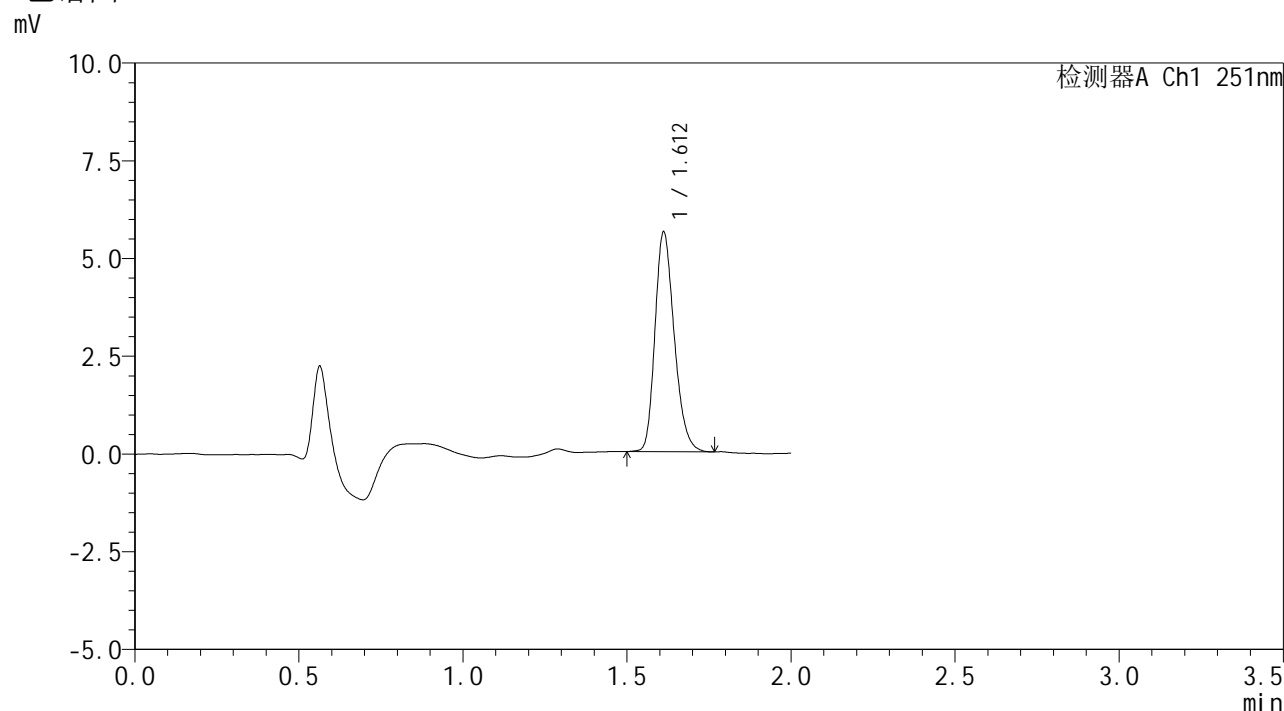


SMF-394

<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 - 0-39/11-706-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-60min.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 : 2-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 16:24:34 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:50:18 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 | 22950 | 100.000 | 5606 | 3629 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 22950 | 100.000 | 5606 | | | |

图107 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

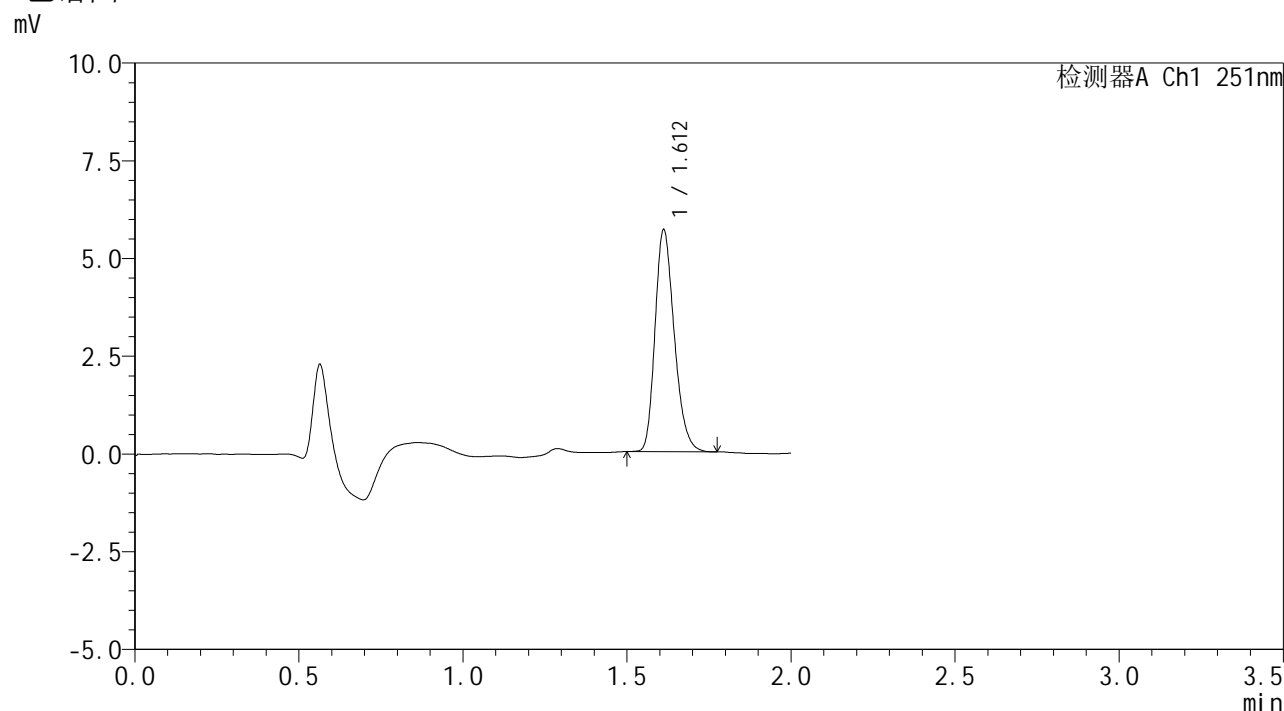


SMF-394

<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 - 0-39/11-707-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-60min.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 | : 2-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:27:03 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:20 | | |
| 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 | 23152 | 100.000 | 5668 | 3631 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 23152 | 100.000 | 5668 | | | |

图108 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

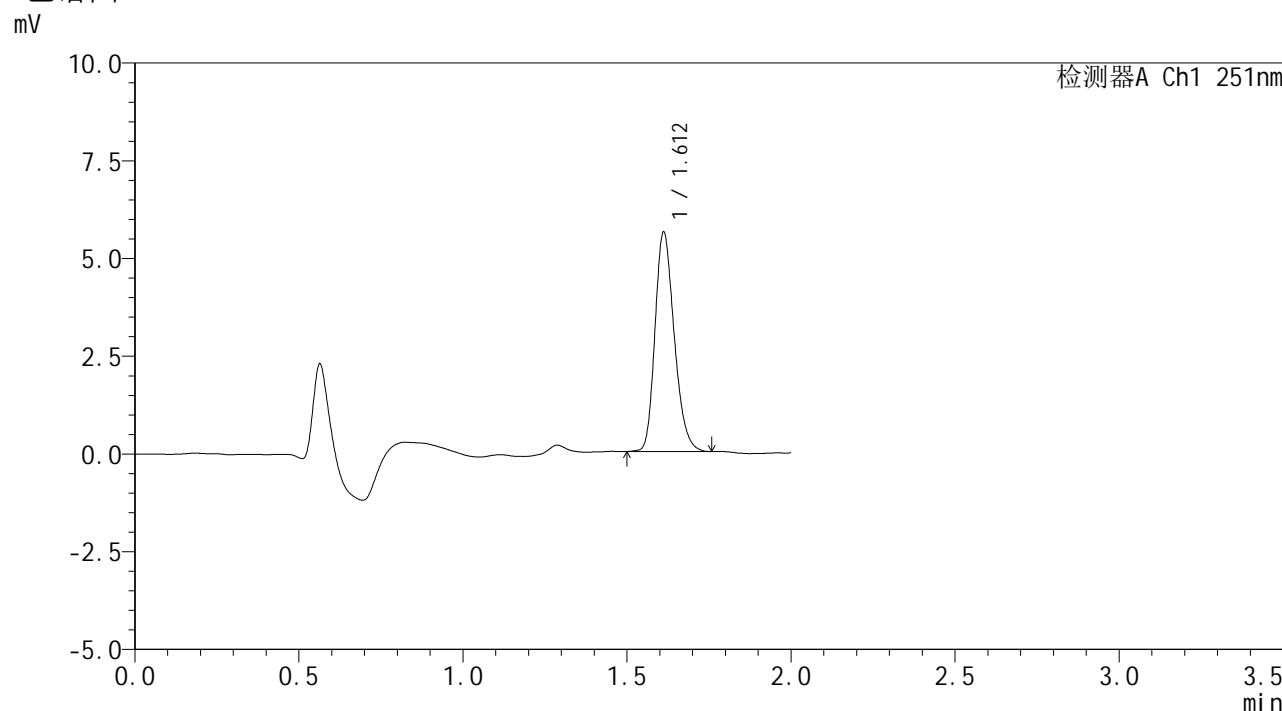


SMF-394

<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 - 0-39/11-708-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-60min.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 | : 2-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:29:34 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:23 | | |
| 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 | 22924 | 100.000 | 5602 | 3634 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 22924 | 100.000 | 5602 | | | |

图109 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

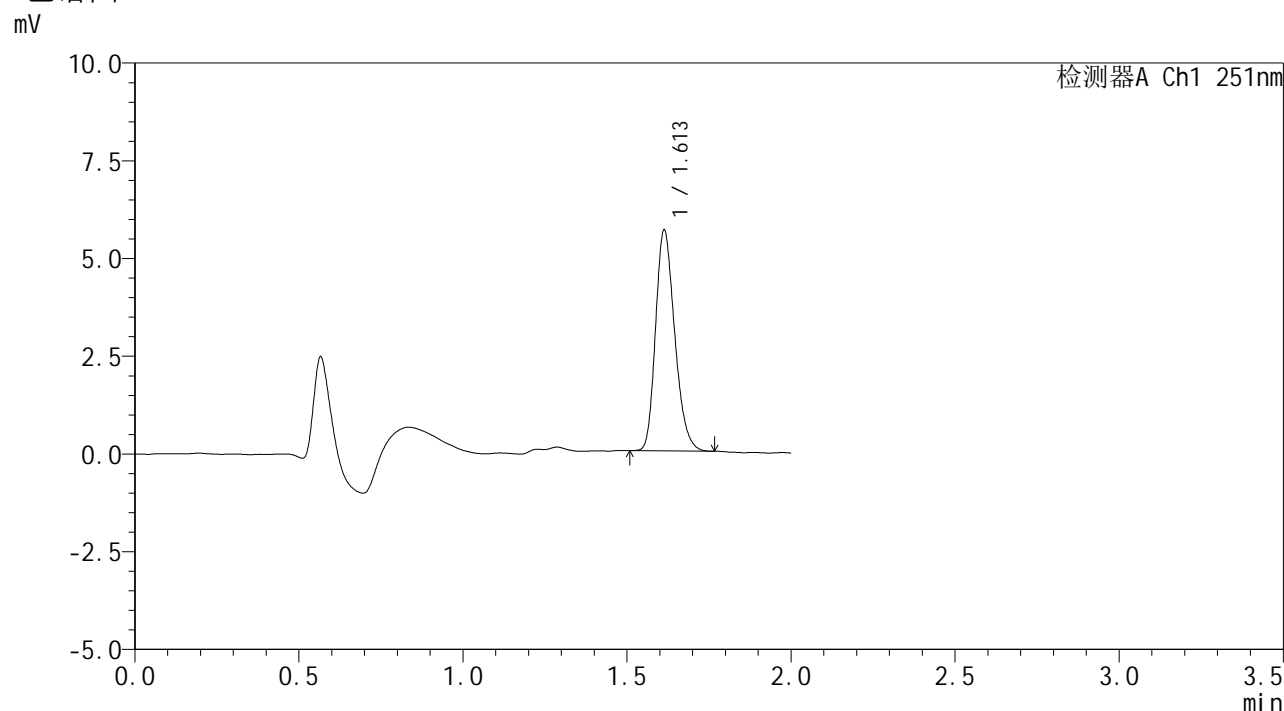


SMF-394

<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 - 0-39/11-709-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-60min.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 : 2-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 16:32:05 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:50:25 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 | 1.613 | 22974 | 100.000 | 5647 | 3639 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 22974 | 100.000 | 5647 | | | |

图110 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

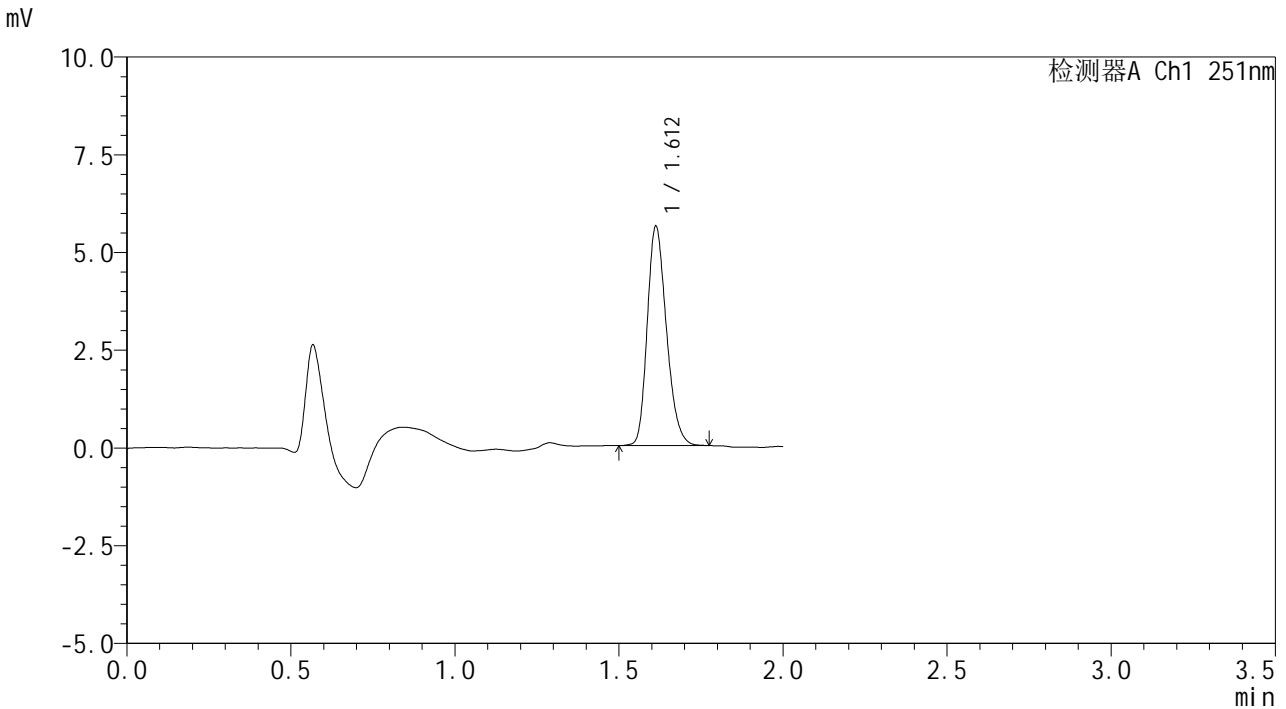


SMF-394

<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 - 0-39/11-710-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-90min.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 | : 2-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:34:36 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:28 | | |
| 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 | 22862 | 100.000 | 5605 | 3629 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 22862 | 100.000 | 5605 | | | |

图111 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

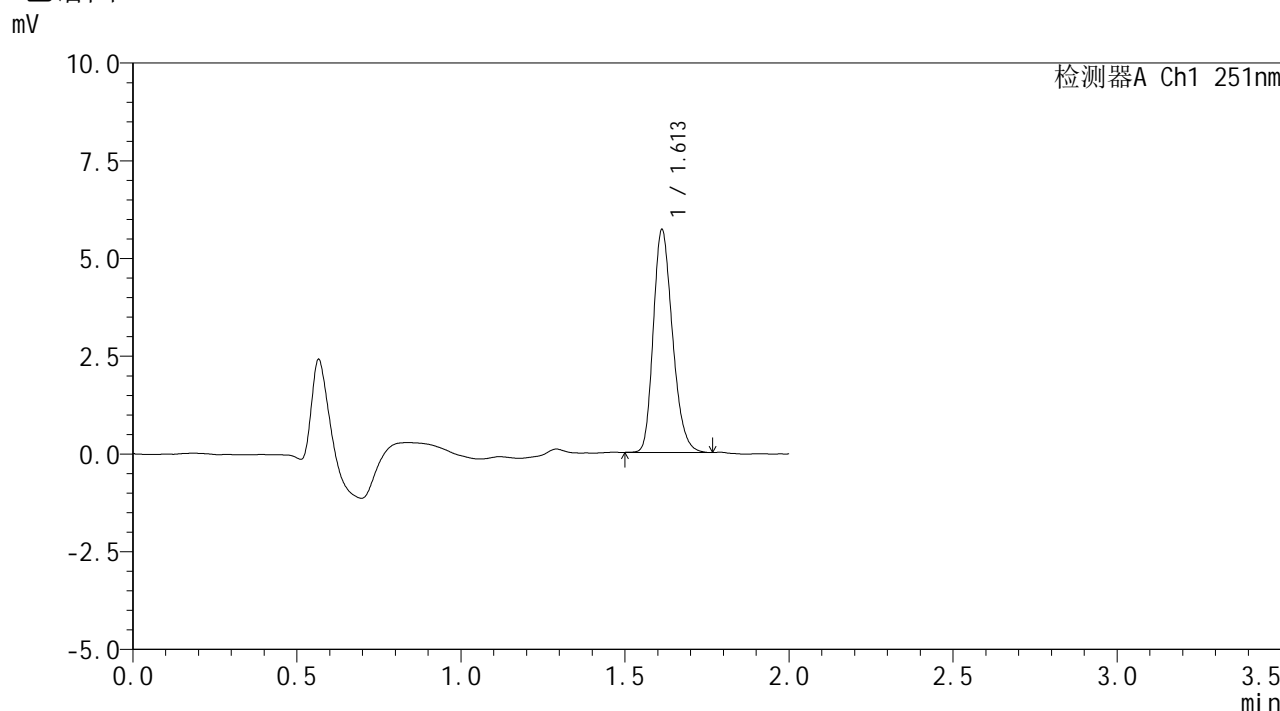


SMF-394

<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 - 0-39/11-711-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-90min.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 | : 2-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:37:07 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:31 | | |
| 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 | 23229 | 100.000 | 5697 | 3640 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 23229 | 100.000 | 5697 | | | |

图112 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

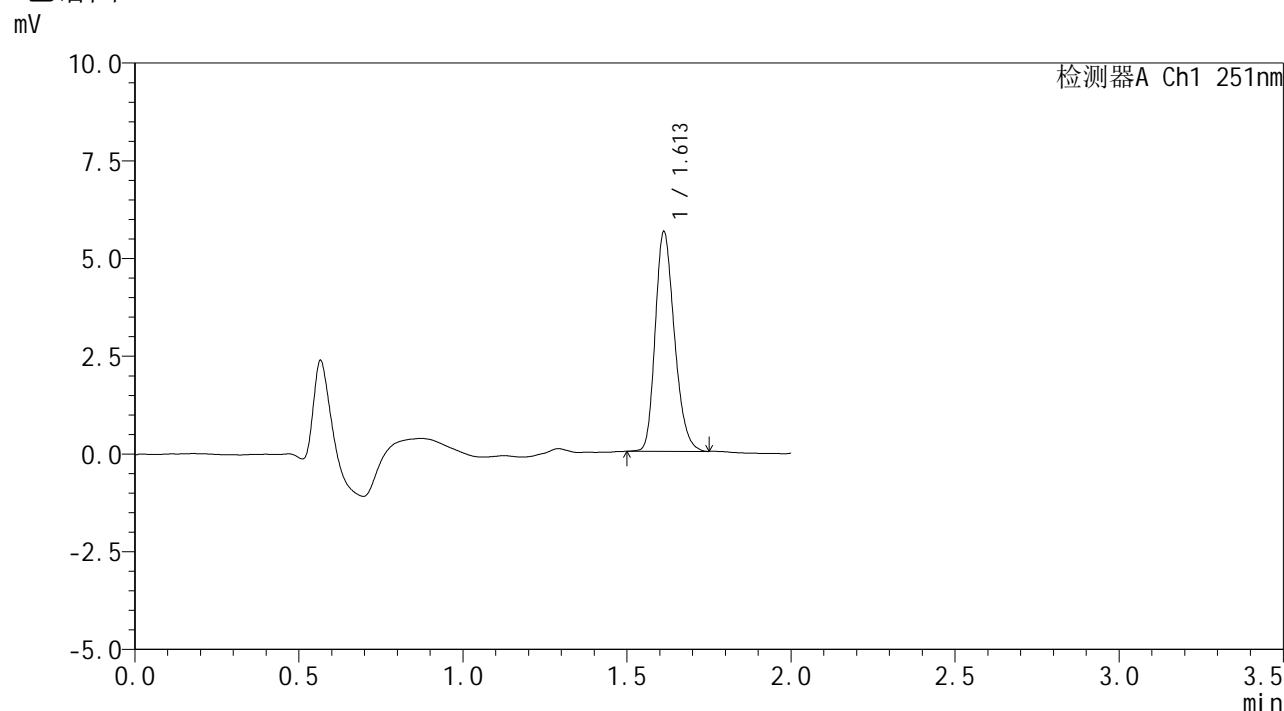


SMF-394

<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 - 0-39/11-712-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-90min.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 | : 2-26 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:39:38 | 处理者 | : lvtingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:34 | | |
| 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 | 22882 | 100.000 | 5614 | 3647 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 22882 | 100.000 | 5614 | | | |

图113 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

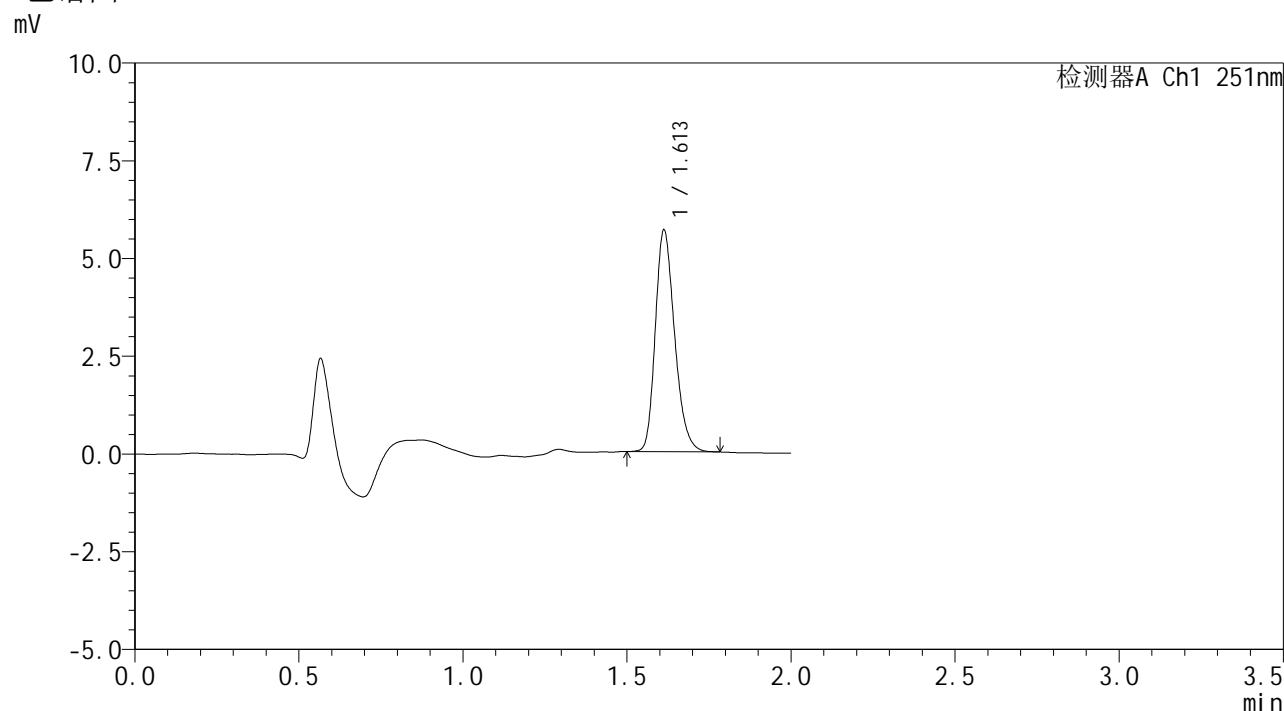


SMF-394

<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 - 0-39/11-713-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-90min.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 : 2-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 16:42:09 实验者: lvttingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:50:37 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 | 23185 | 100.000 | 5665 | 3633 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 23185 | 100.000 | 5665 | | | |

图114 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

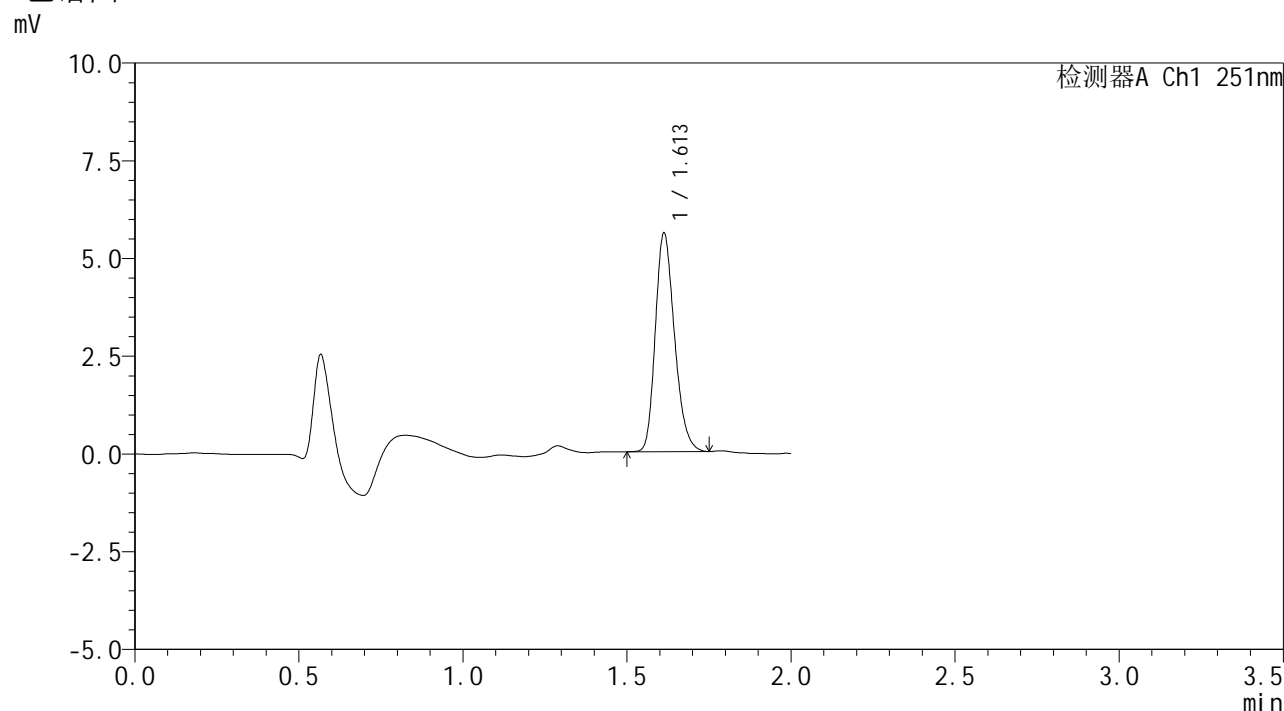


SMF-394

<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 - 0-39/11-714-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-90min.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 | : 2-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:44:40 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:39 | | |
| 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 | 22763 | 100.000 | 5589 | 3644 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 22763 | 100.000 | 5589 | | | |

图115 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

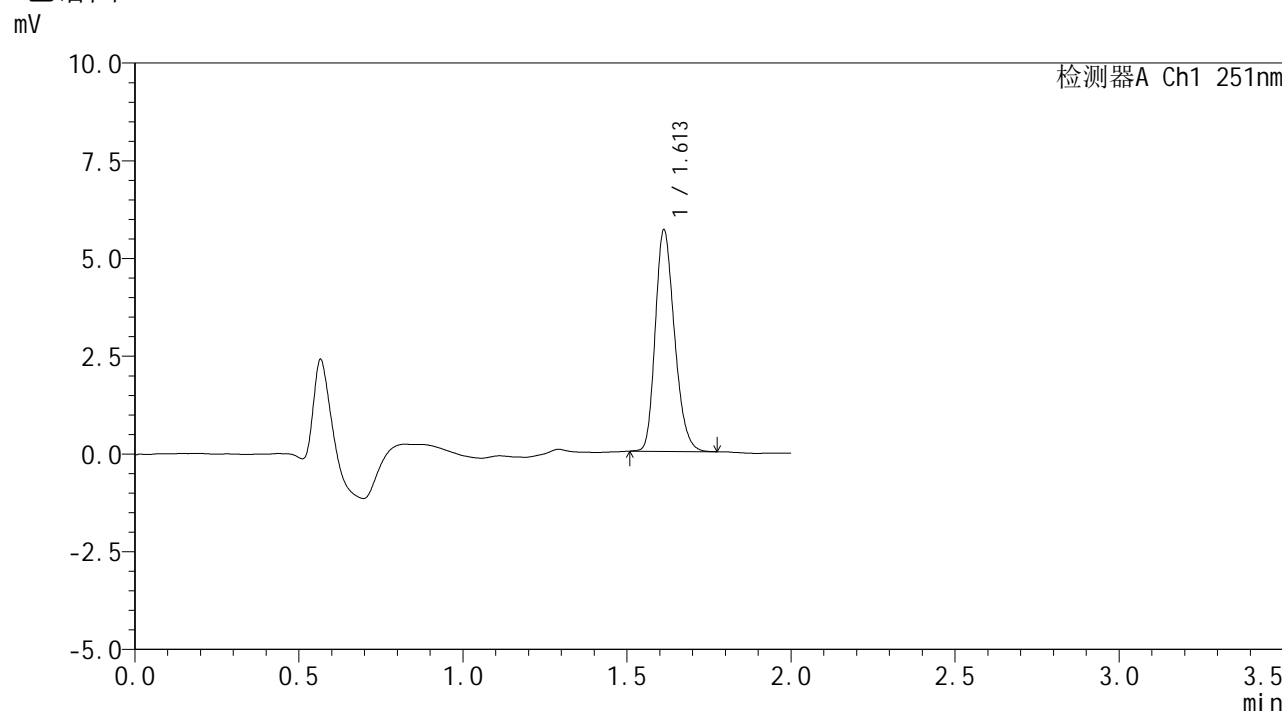


SMF-394

<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 - 0-39/11-715-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-90min.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 | : 2-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:47:10 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:42 | | |
| 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 | 23074 | 100.000 | 5666 | 3637 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 23074 | 100.000 | 5666 | | | |

图116 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1



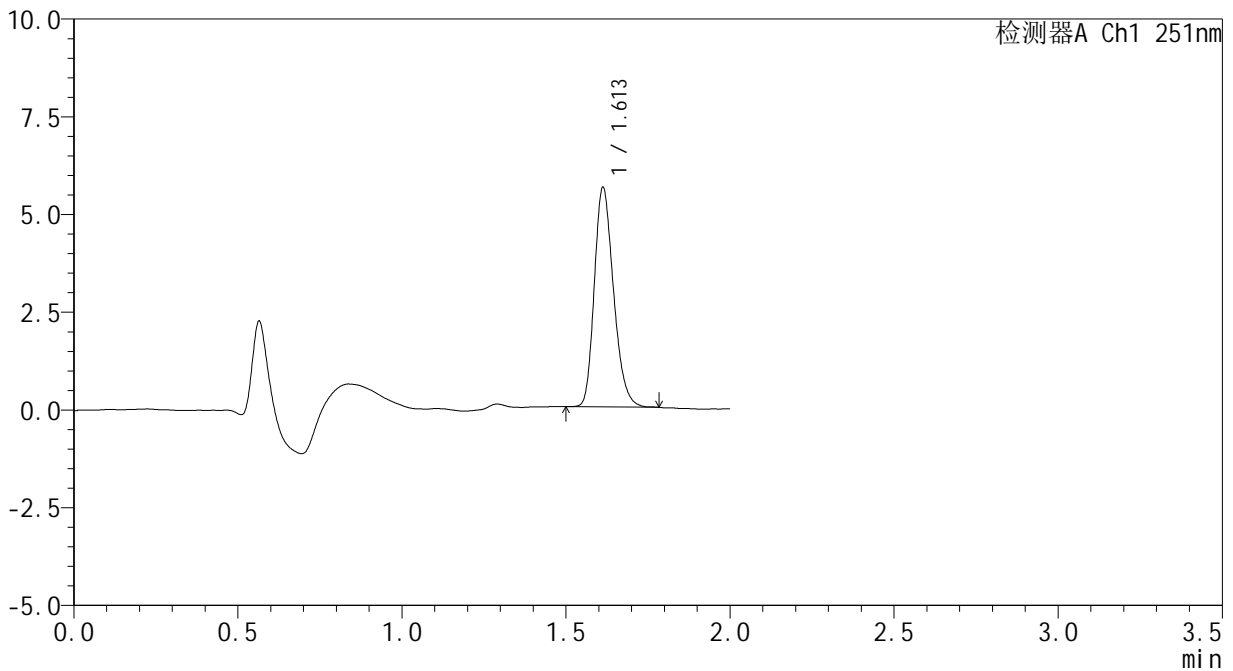
SMF-394

<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 - 0-39/11-716-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-jxzs.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 | : 3-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:49:38 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<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 | 1.613 | 22910 | 100.000 | 5614 | 3636 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 22910 | 100.000 | 5614 | | | |

图117 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

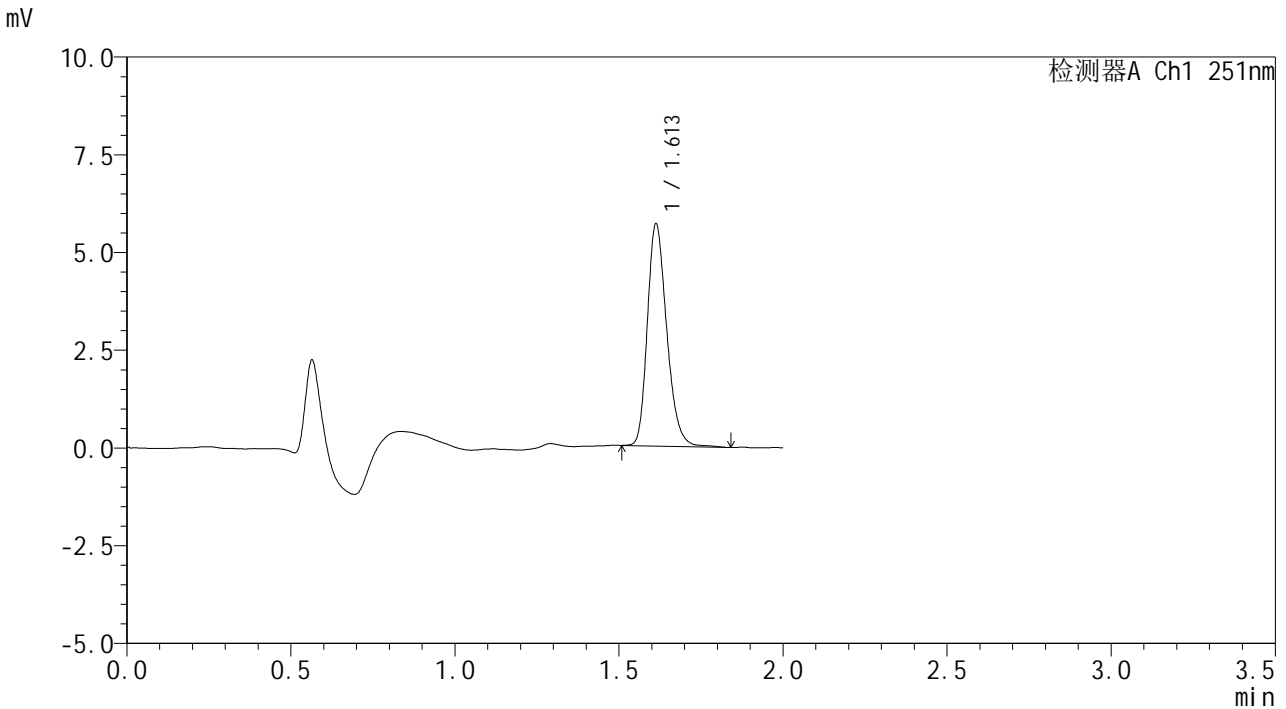


SMF-394

<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 - 0-39/11-717-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-jxzs.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 | : 3-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 µl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:52:06 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:47 | | |
| 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 | 23395 | 100.000 | 5681 | 3621 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 23395 | 100.000 | 5681 | | | |

图118 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

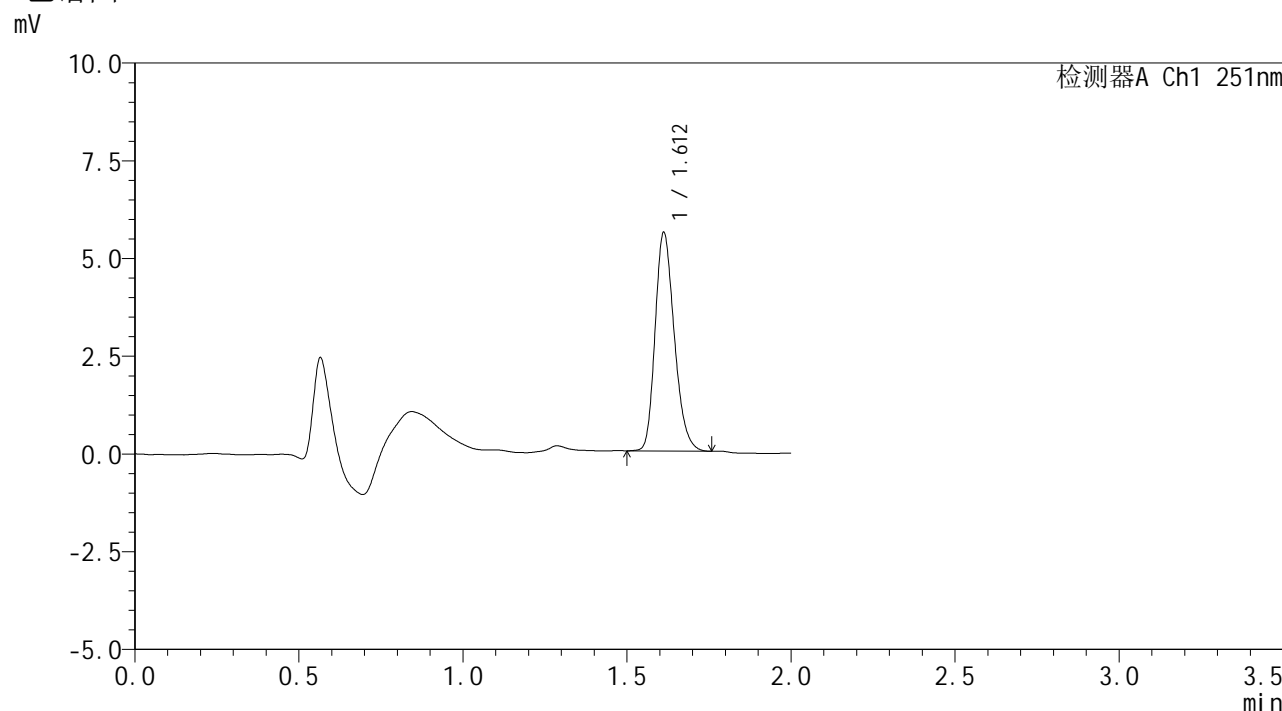


SMF-394

<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 - 0-39/11-718-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-jxzs.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 : 3-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 16:54:34 实验者: lvtinting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:50:50 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 | 22717 | 100.000 | 5581 | 3649 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 22717 | 100.000 | 5581 | | | |

图119 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

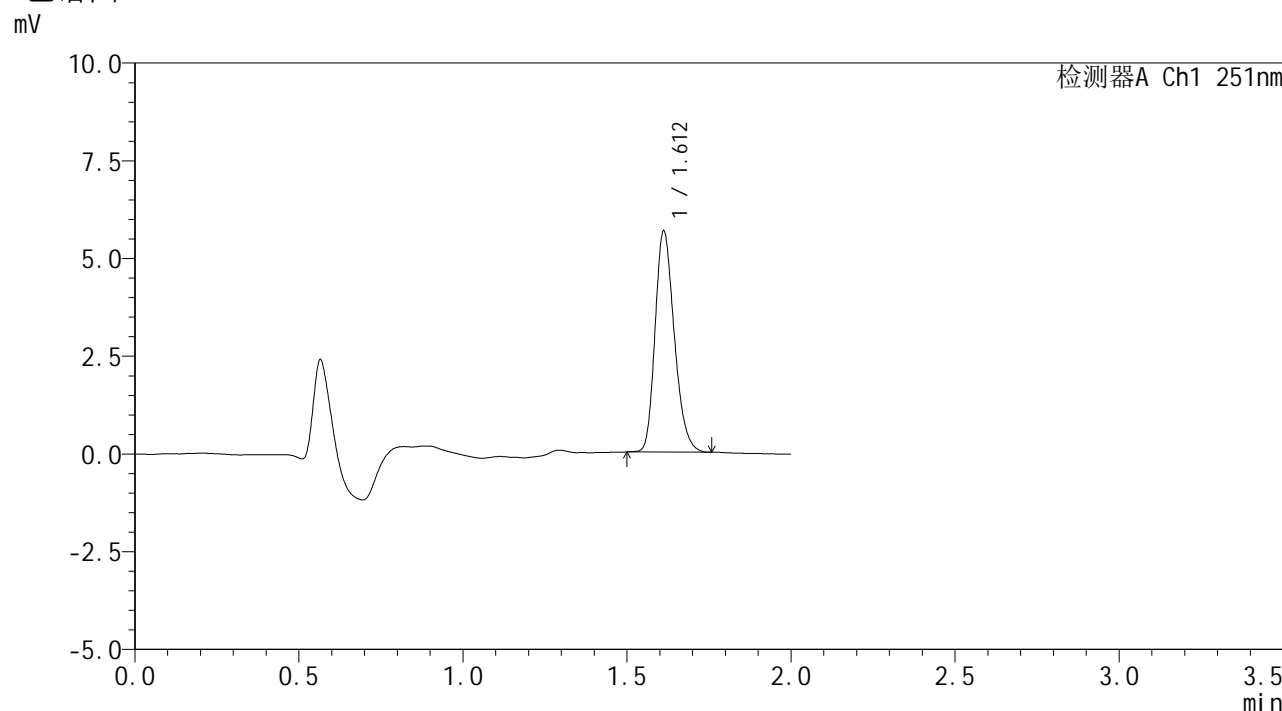


SMF-394

<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 - 0-39/11-719-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-jxzs.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 | : 3-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 16:57:03 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:53 | | |
| 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 | 23067 | 100.000 | 5646 | 3626 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 23067 | 100.000 | 5646 | | | |

图120 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

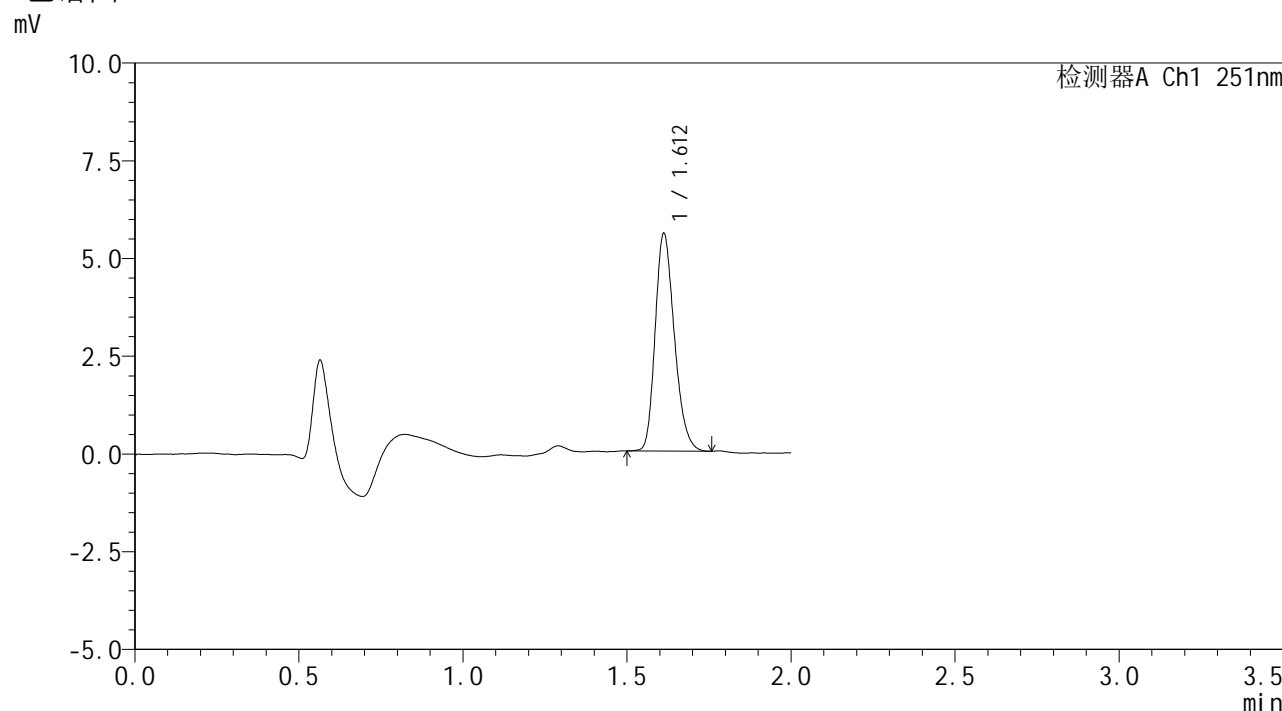


SMF-394

<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 - 0-39/11-720-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-jxzs.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 : 3-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 16:59:31 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:50:55 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 | 22647 | 100.000 | 5560 | 3635 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 22647 | 100.000 | 5560 | | | |

图121 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

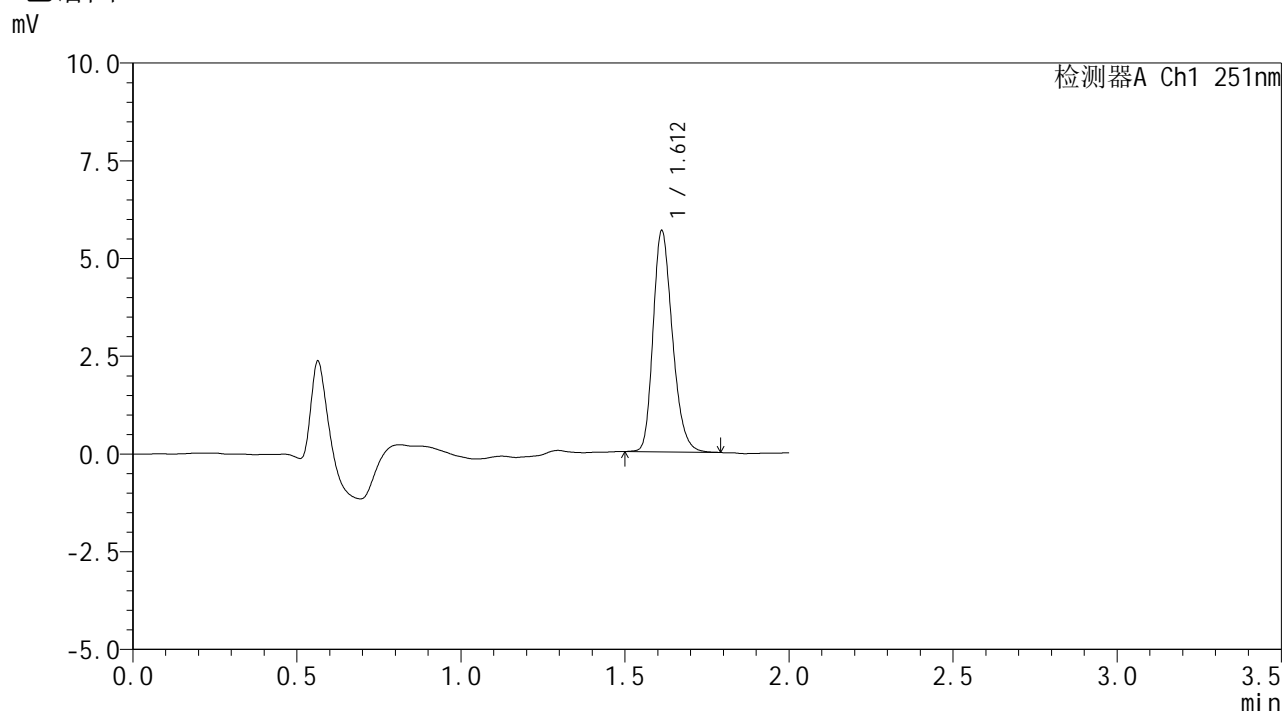


SMF-394

<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 - 0-39/11-721-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-jxzs.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 | : 3-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvtinting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 17:01:59 | 处理者 | : lvtinting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:50:58 | | |
| 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 | 23162 | 100.000 | 5652 | 3624 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 23162 | 100.000 | 5652 | | | |

图122 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

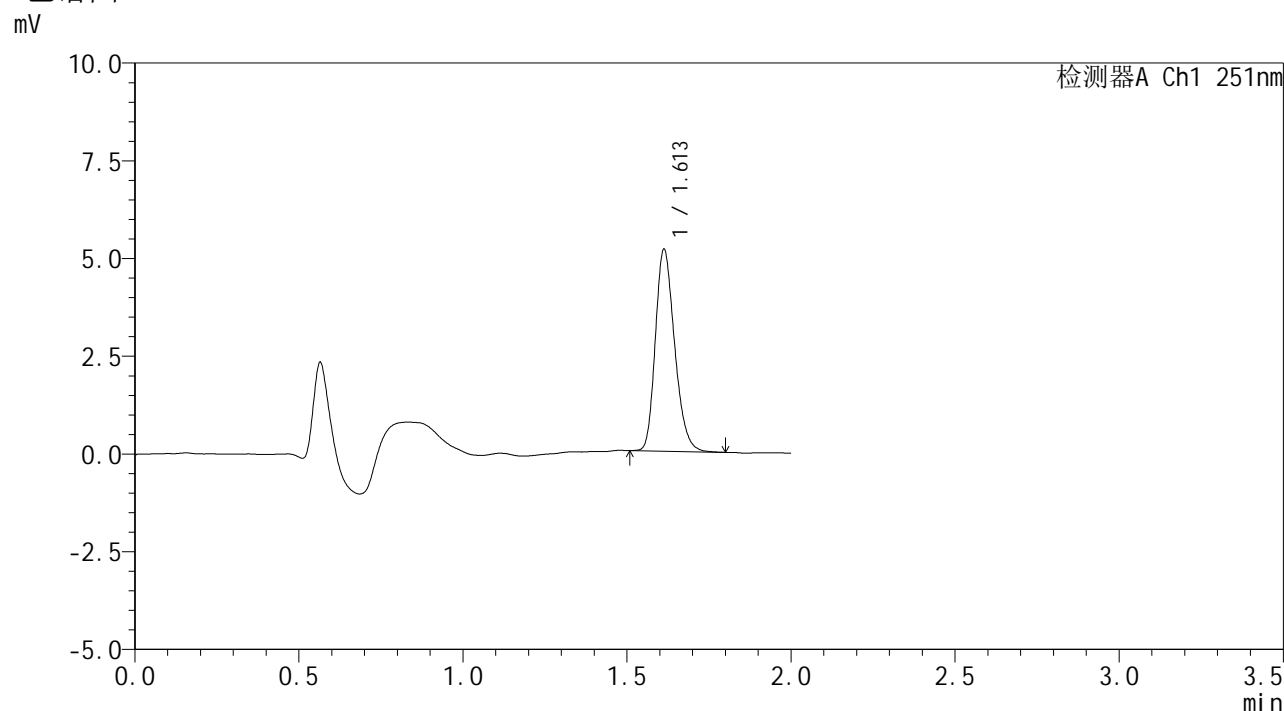


SMF-394

<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 - 0-39/11-722-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-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 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/16 17:04:30 实验者: lvtingting
 处理时间(V2) : 2025/05/19 09:51:00 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 | 1.613 | 21137 | 100.000 | 5165 | 3623 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 21137 | 100.000 | 5165 | | | |

图123 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



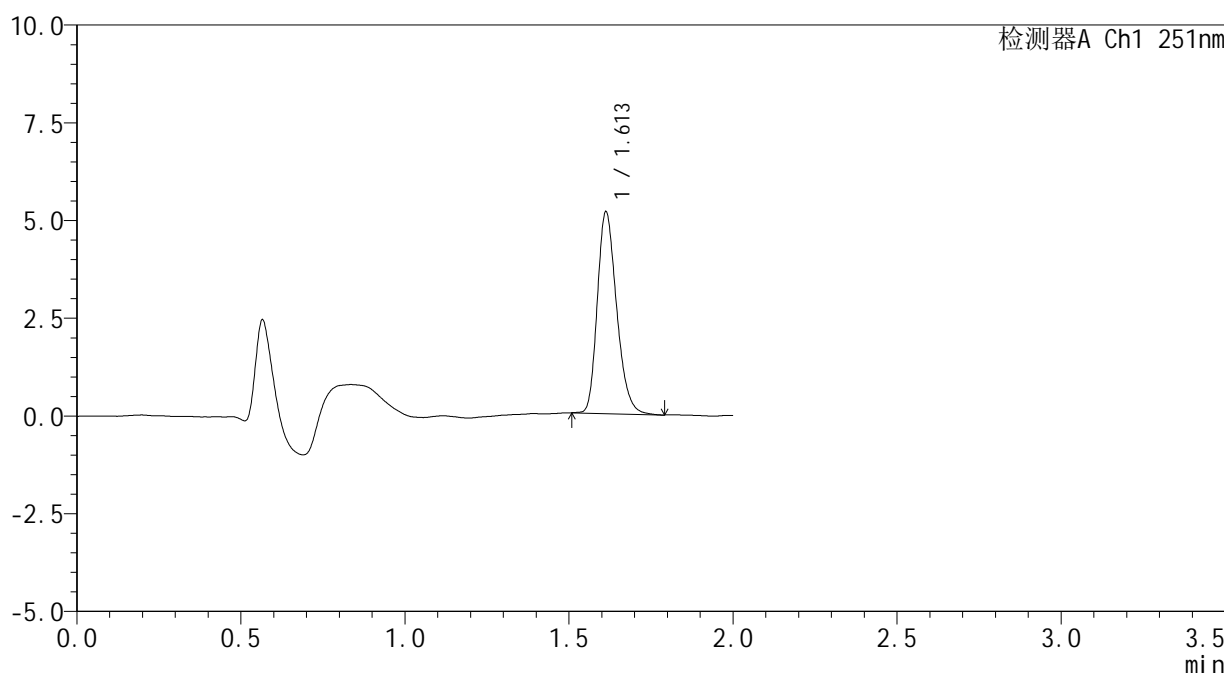
SMF-394

<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 - 0-39/11-723-2 - cbzj-SI4Sp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-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 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 100 μl | 实验者 | : lvttingting |
| 进样时间 | : 2025/05/16 17:07:00 | 处理者 | : lvttingting |
| 处理时间(V2) | : 2025/05/19 09:51:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<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 | 1.613 | 21144 | 100.000 | 5157 | 3613 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 21144 | 100.000 | 5157 | | | |

图124 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2