



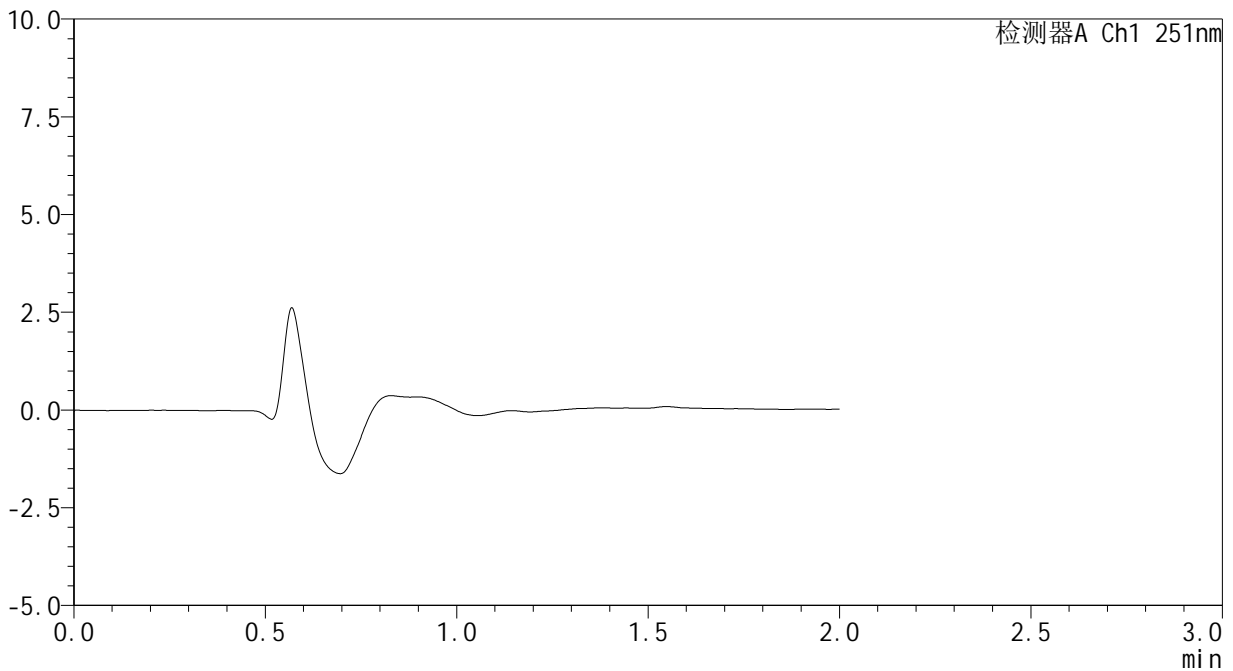
# SMF-394

## <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 - 24-6/24-552-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-rj.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                 |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                            |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-9   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:11:39   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:28:33   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

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

图1 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
溶剂

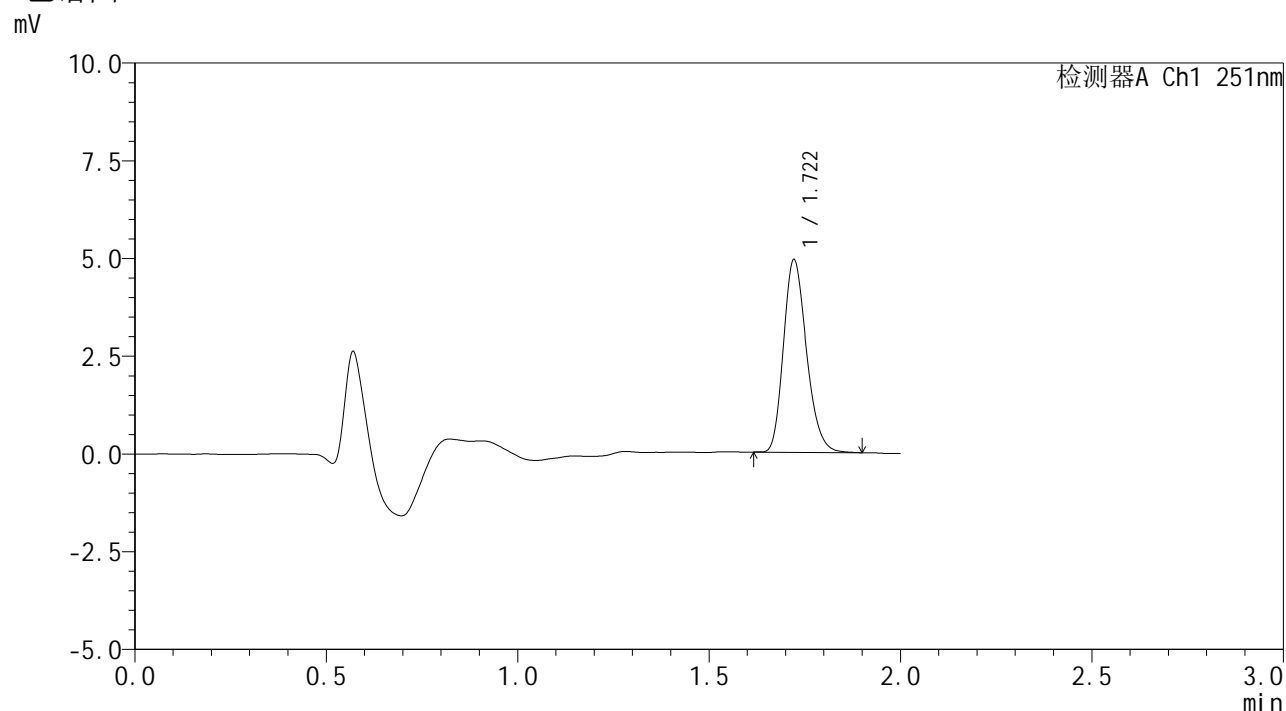


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-553-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/14 16:14:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/15 08:28:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 1.722 | 20740 | 100.000 | 4927 | 3865       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 20740 | 100.000 | 4927 |            |       |          |

图2 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

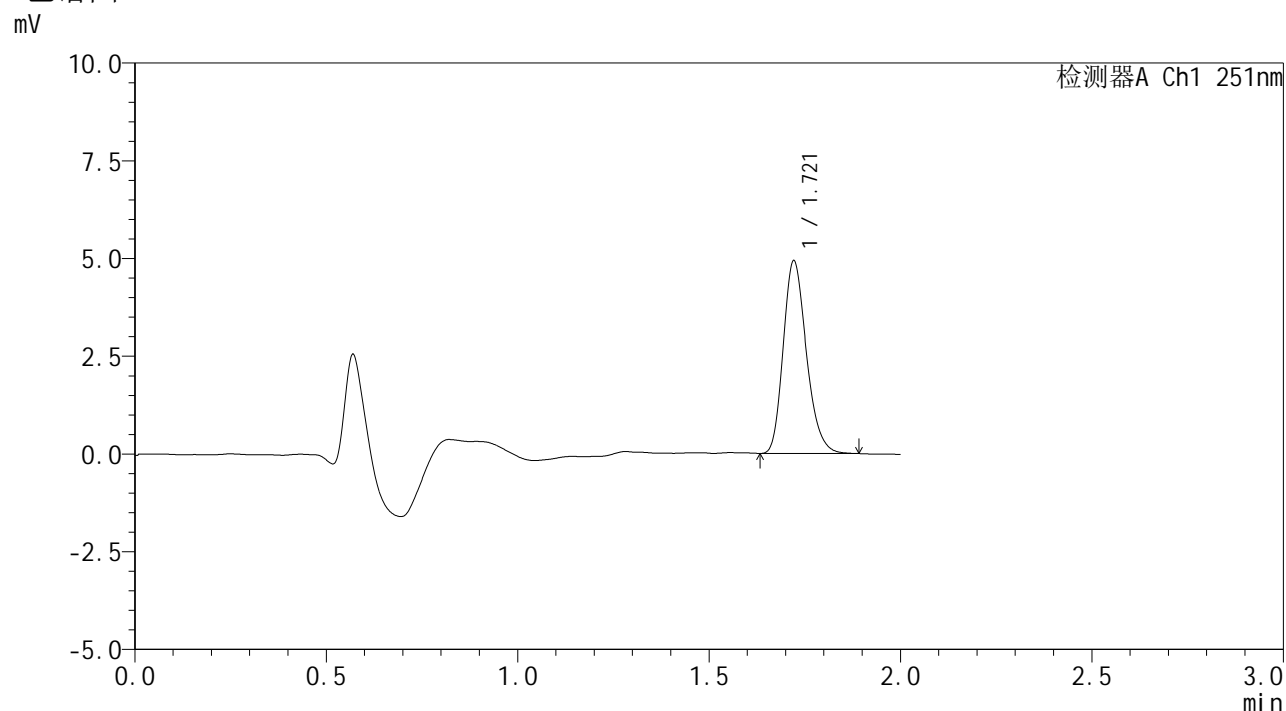


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-554-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:16:40  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:28:40  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.721 | 20833 | 100.000 | 4927 | 3847       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 20833 | 100.000 | 4927 |            |       |          |

图3 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

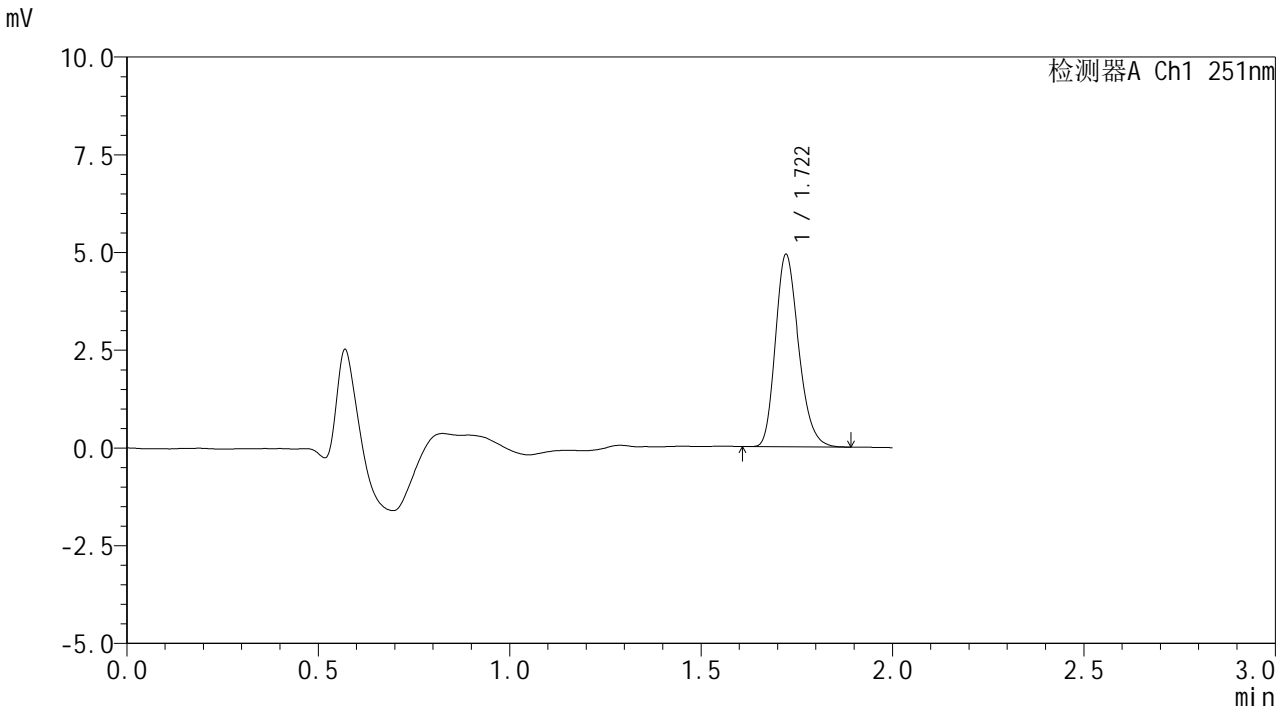


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-555-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:19:11  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:28:42  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 20765 | 100.000 | 4919 | 3854       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 20765 | 100.000 | 4919 |            |       |          |

图4 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

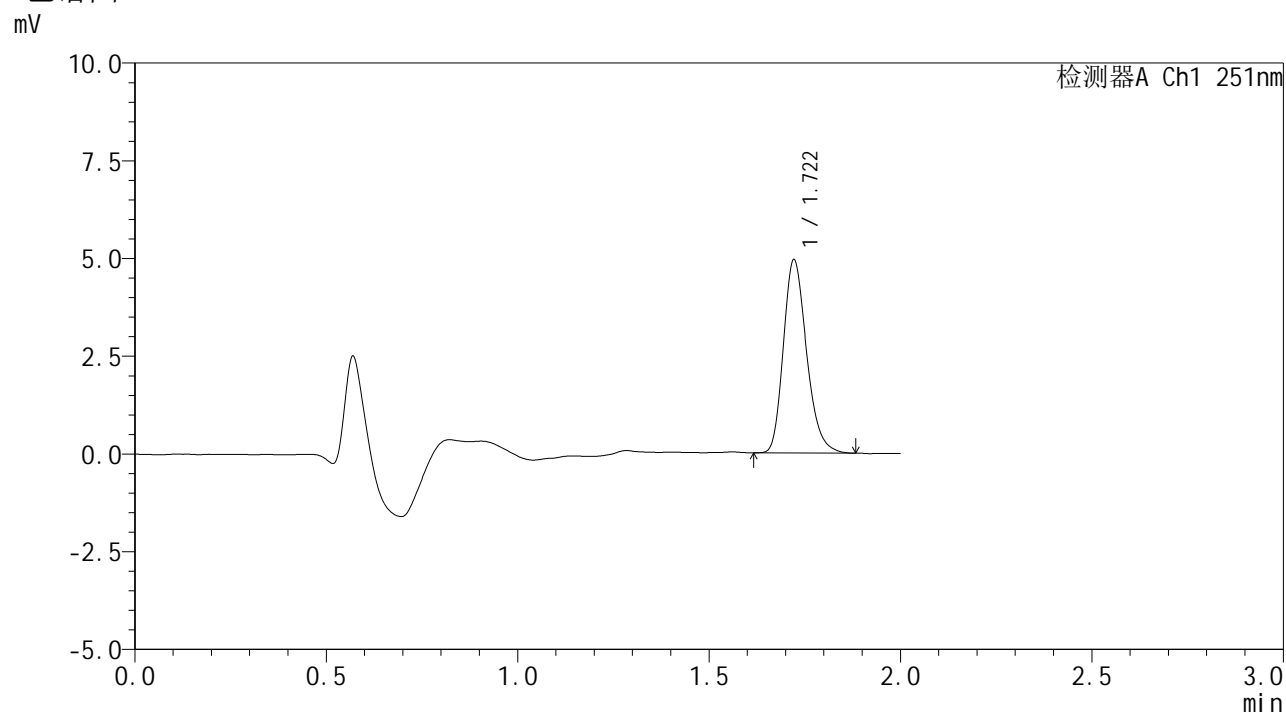


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-556-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:21:41  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:28:45  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 20961 | 100.000 | 4944 | 3843       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 20961 | 100.000 | 4944 |            |       |          |

图5 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

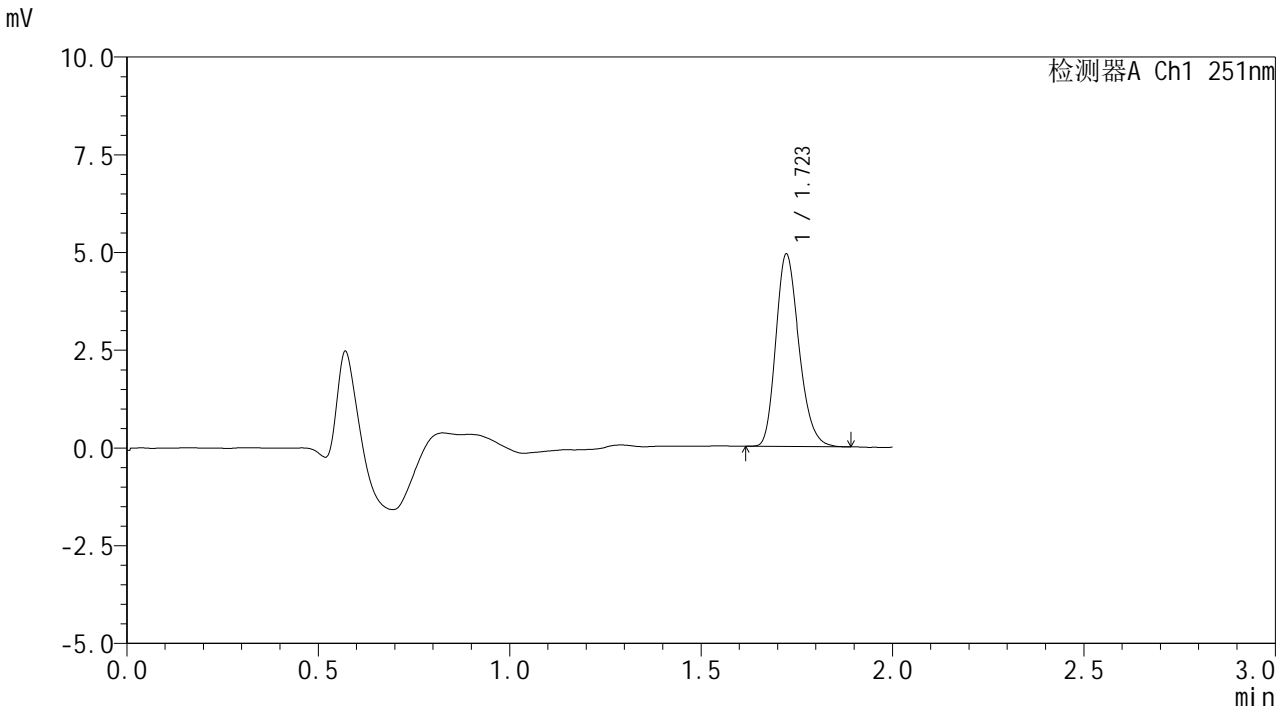


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-557-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:24:11  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:28:48  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 20754 | 100.000 | 4920 | 3863       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 20754 | 100.000 | 4920 |            |       |          |

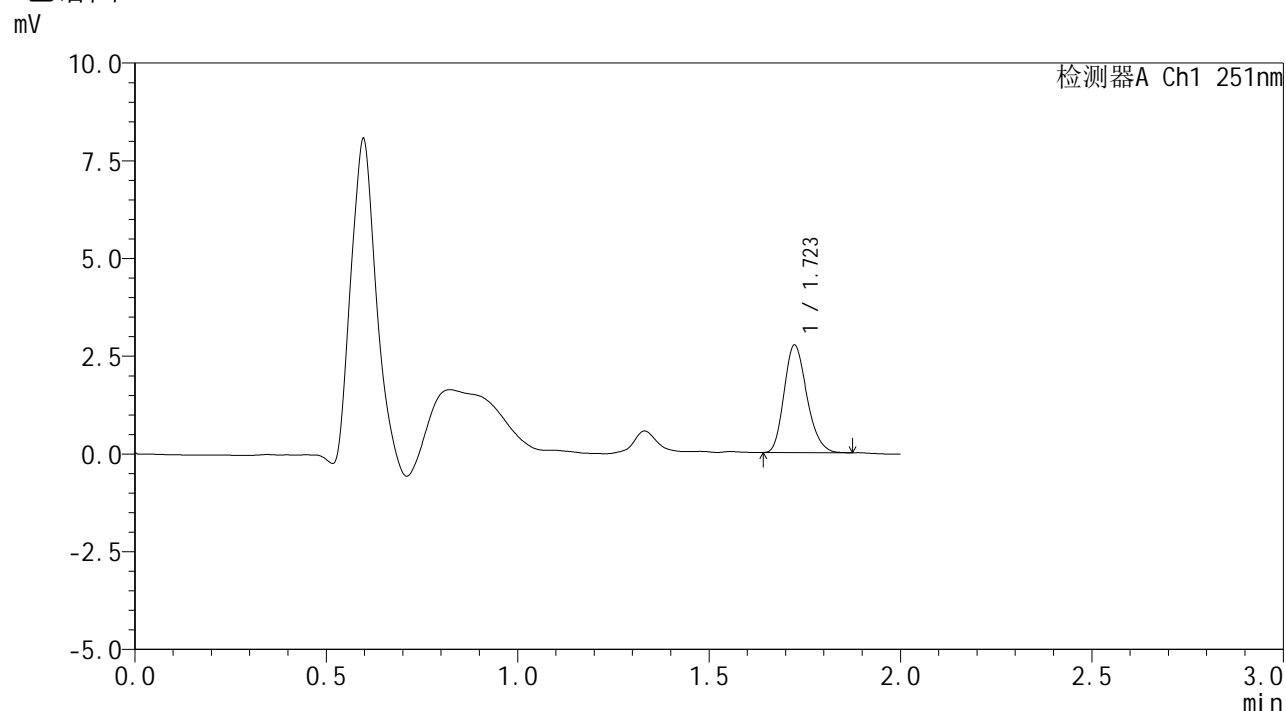
图6 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5



<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-559-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-1   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:29:11   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:28:52   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

<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  | 1.723 | 11424 | 100.000 | 2746 | 3958       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 11424 | 100.000 | 2746 |            |       |          |

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

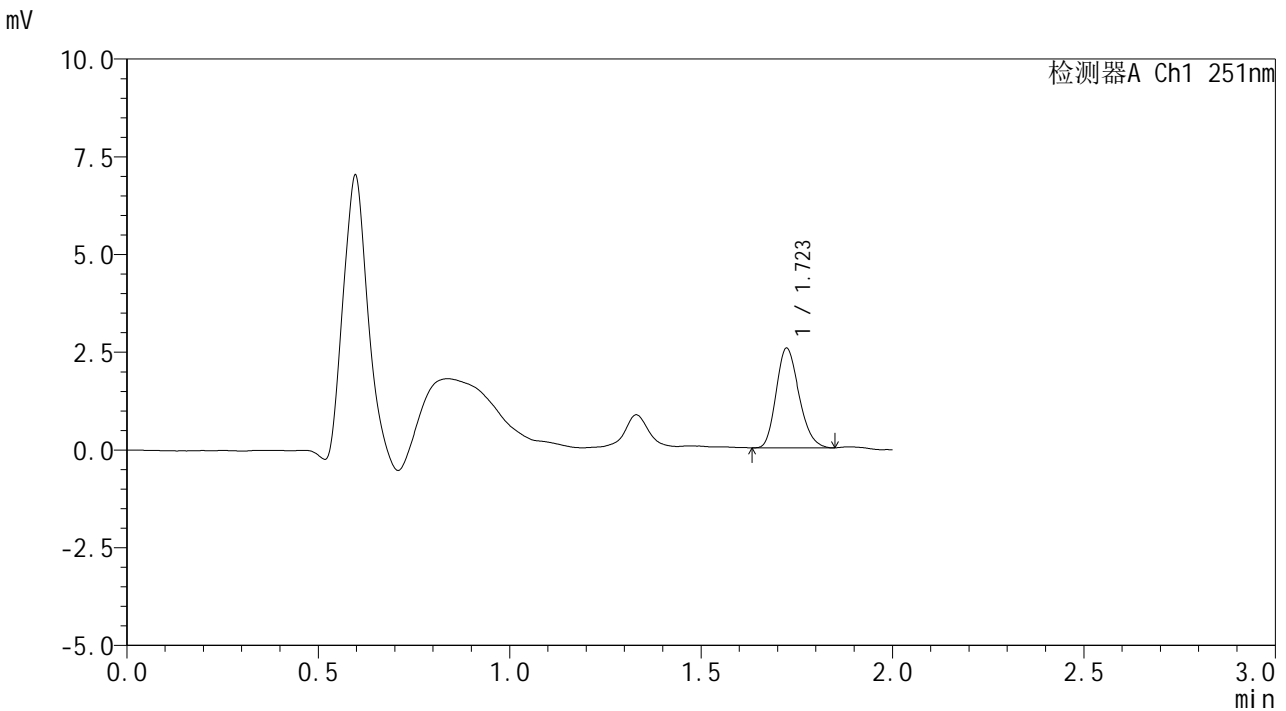


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-560-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-10  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:31:39   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:28:55   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 10649 | 100.000 | 2548 | 3897       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 10649 | 100.000 | 2548 |            |       |          |

图9 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

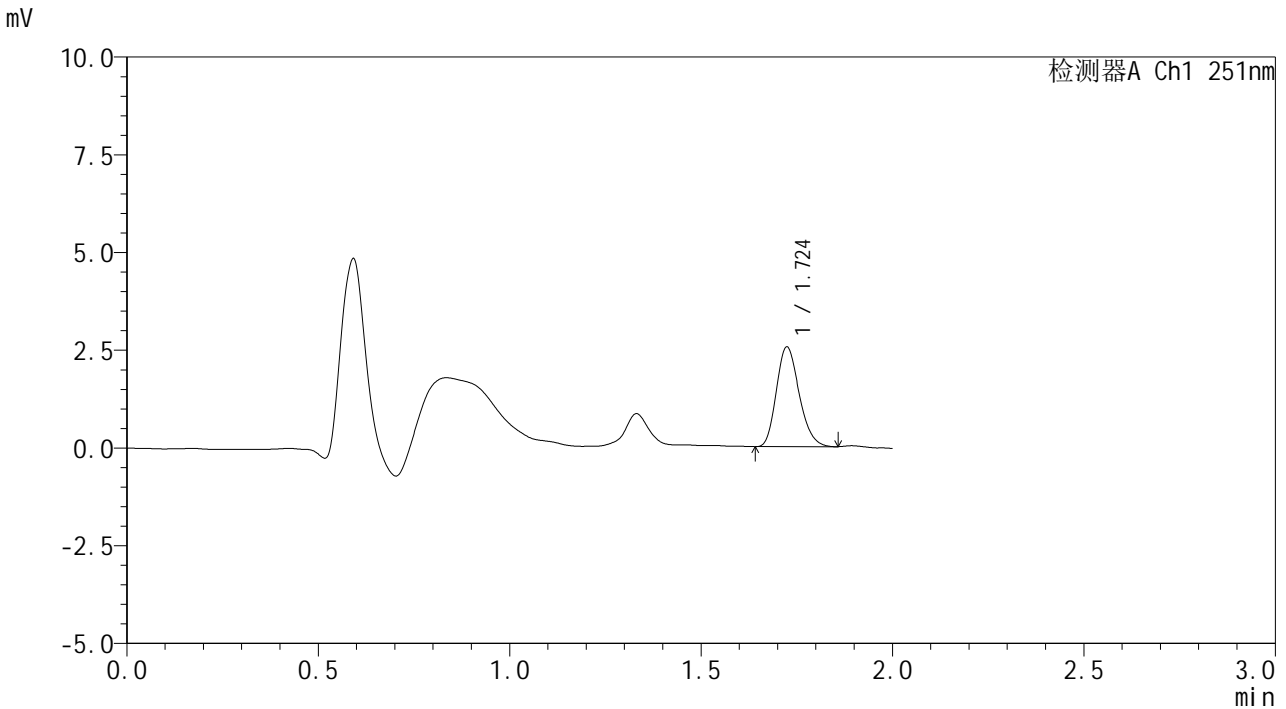


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-561-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-10  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:34:09   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:28:57   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.724 | 10625 | 100.000 | 2545 | 3927       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 10625 | 100.000 | 2545 |            |       |          |

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



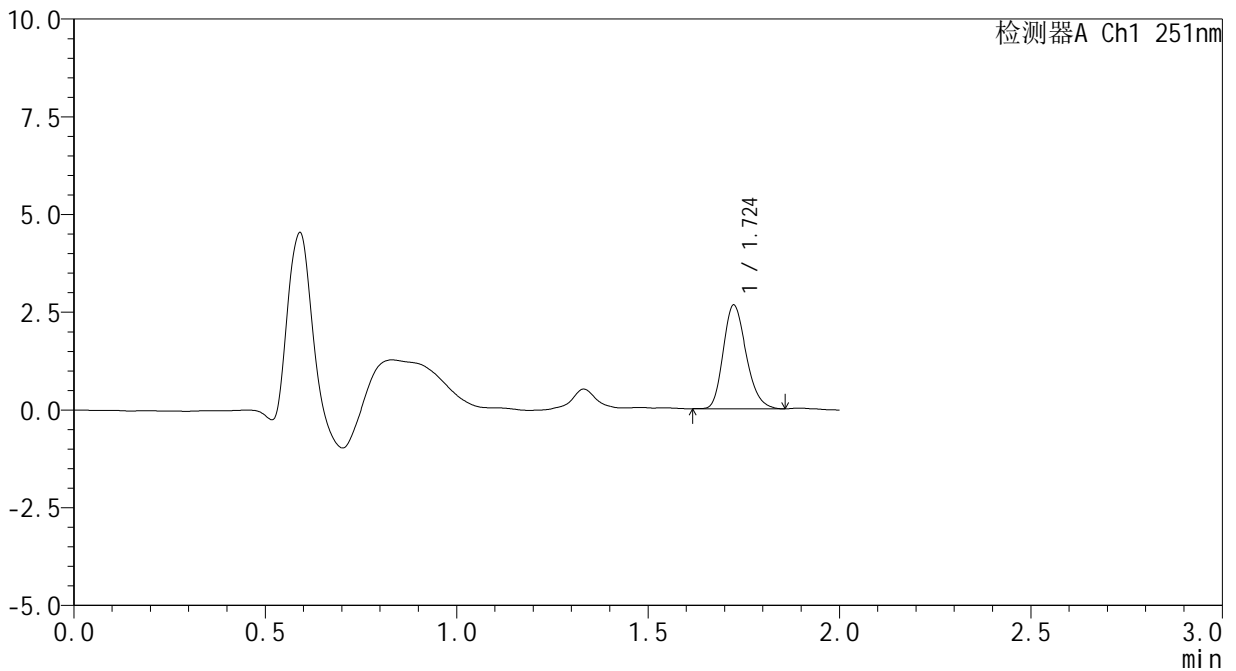
# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-562-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-19  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:36:39   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:00   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.724 | 11097 | 100.000 | 2648 | 3918       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 11097 | 100.000 | 2648 |            |       |          |

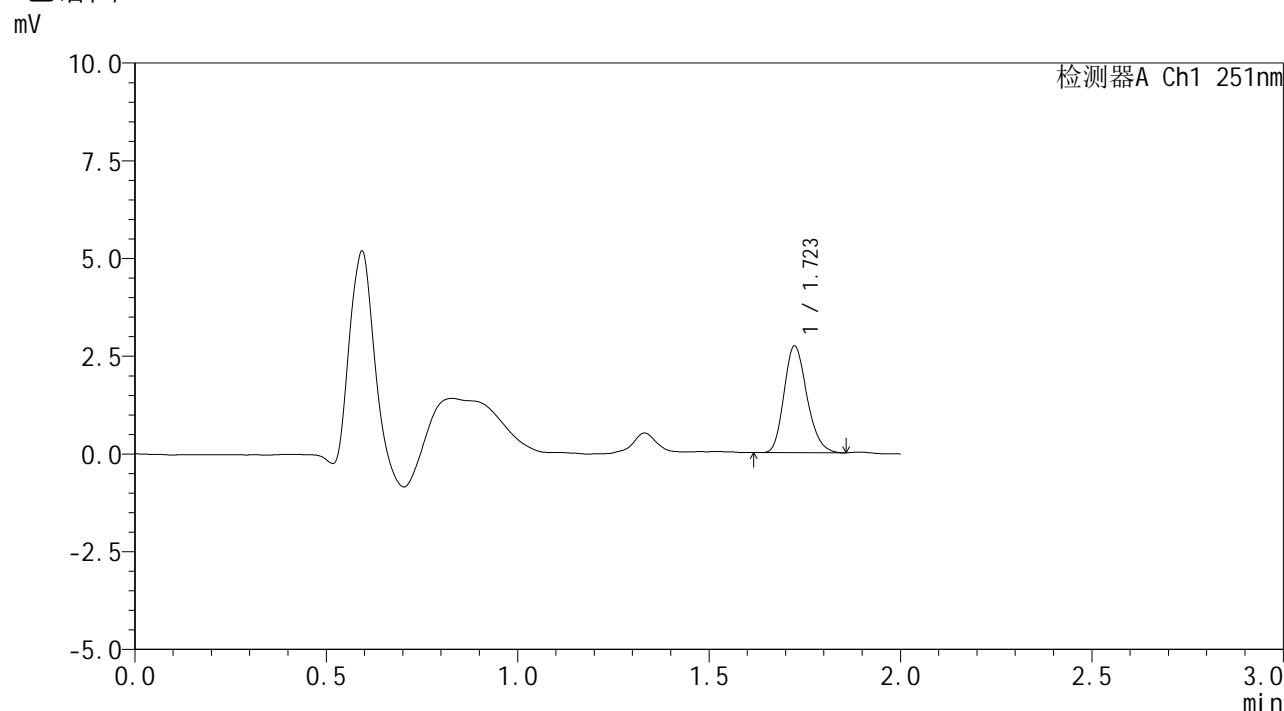
图11 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-564-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:41:38   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:04   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

<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  | 1.723 | 11451 | 100.000 | 2728 | 3878       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 11451 | 100.000 | 2728 |            |       |          |

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

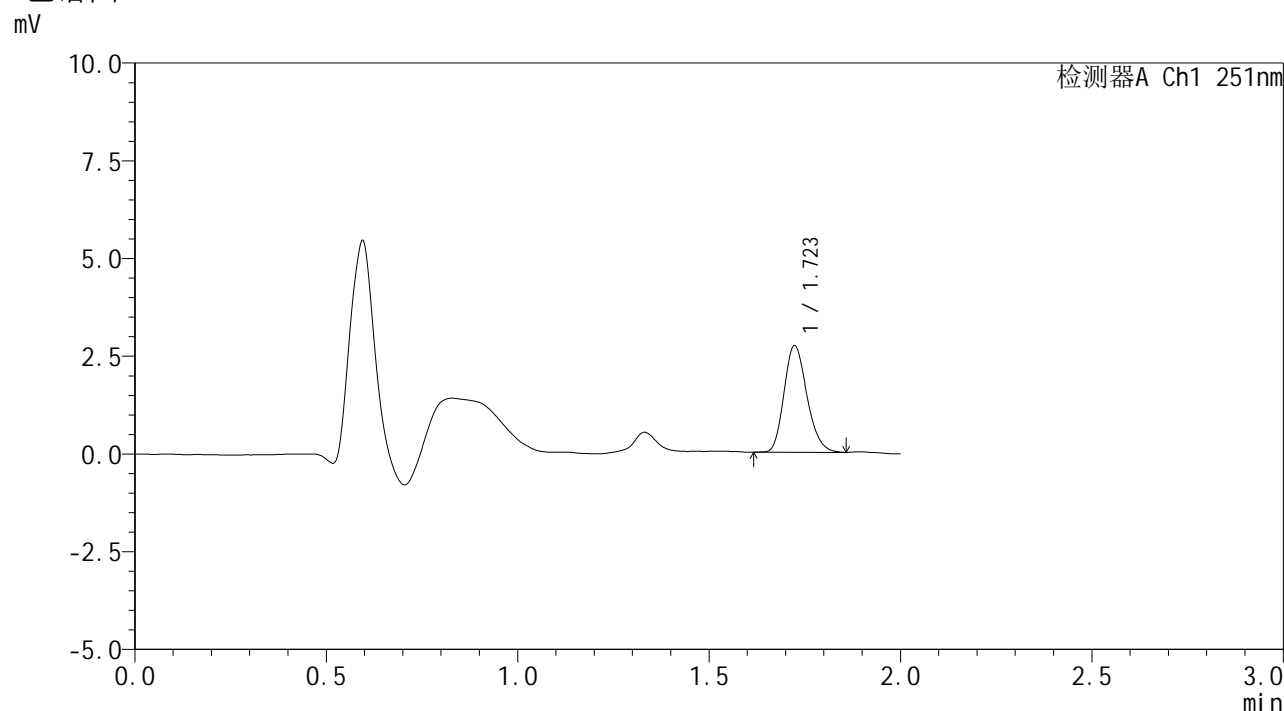


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-565-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:44:07   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:07   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11421 | 100.000 | 2725 | 3885       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 11421 | 100.000 | 2725 |            |       |          |

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

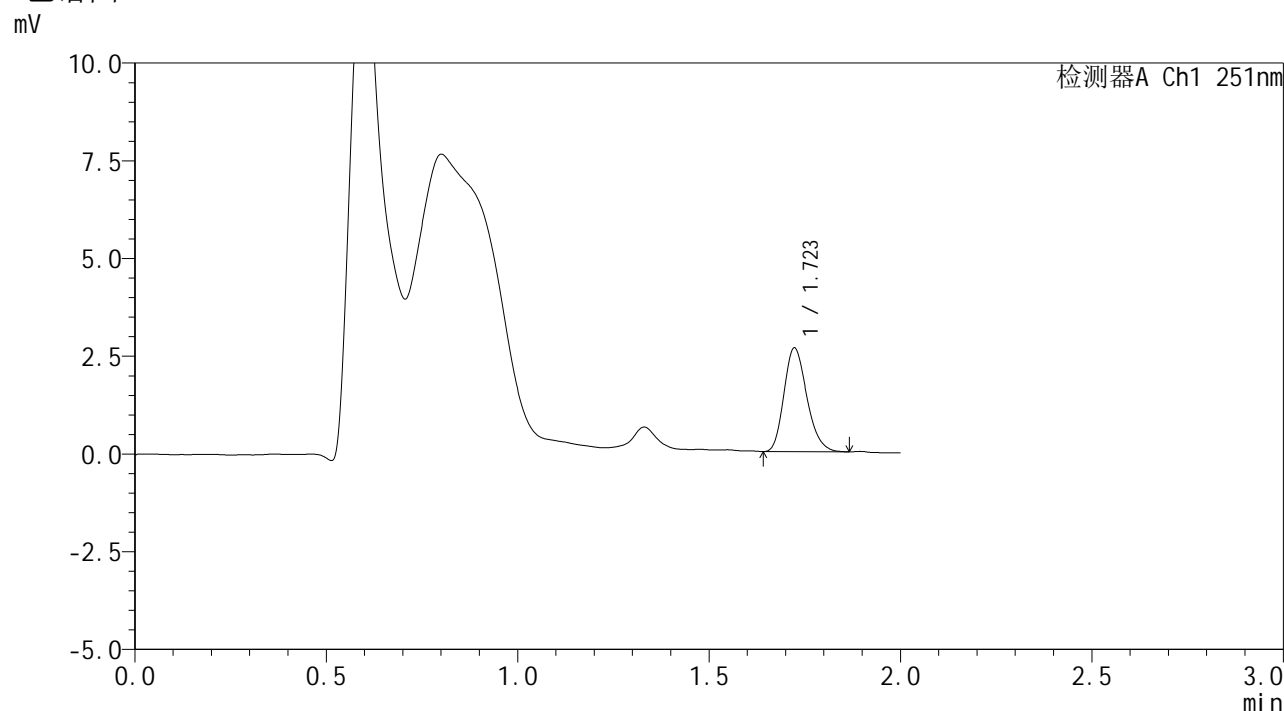


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-566-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-37  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:46:36   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:09   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

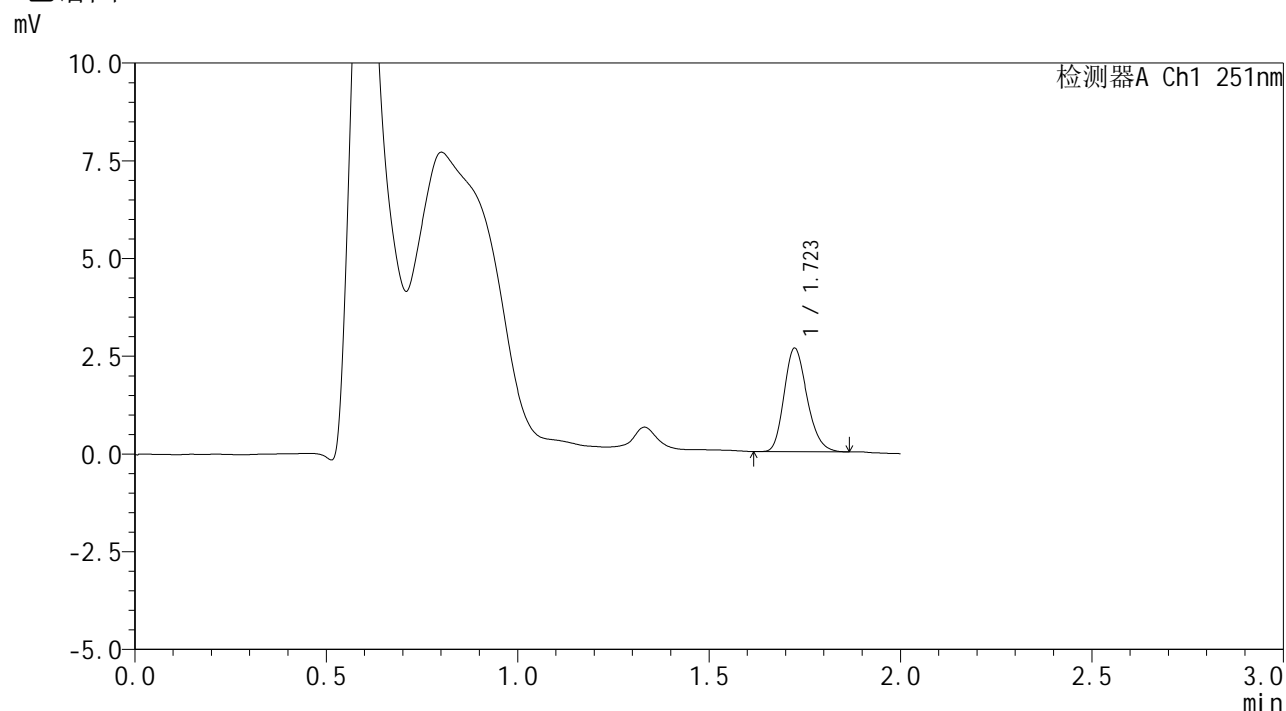
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.723 | 11091 | 100.000 | 2651 | 3899       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 11091 | 100.000 | 2651 |            |       |          |

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

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-567-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-37  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:49:05   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:11   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

<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  | 1.723 | 11053 | 100.000 | 2642 | 3924       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 11053 | 100.000 | 2642 |            |       |          |

图16 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

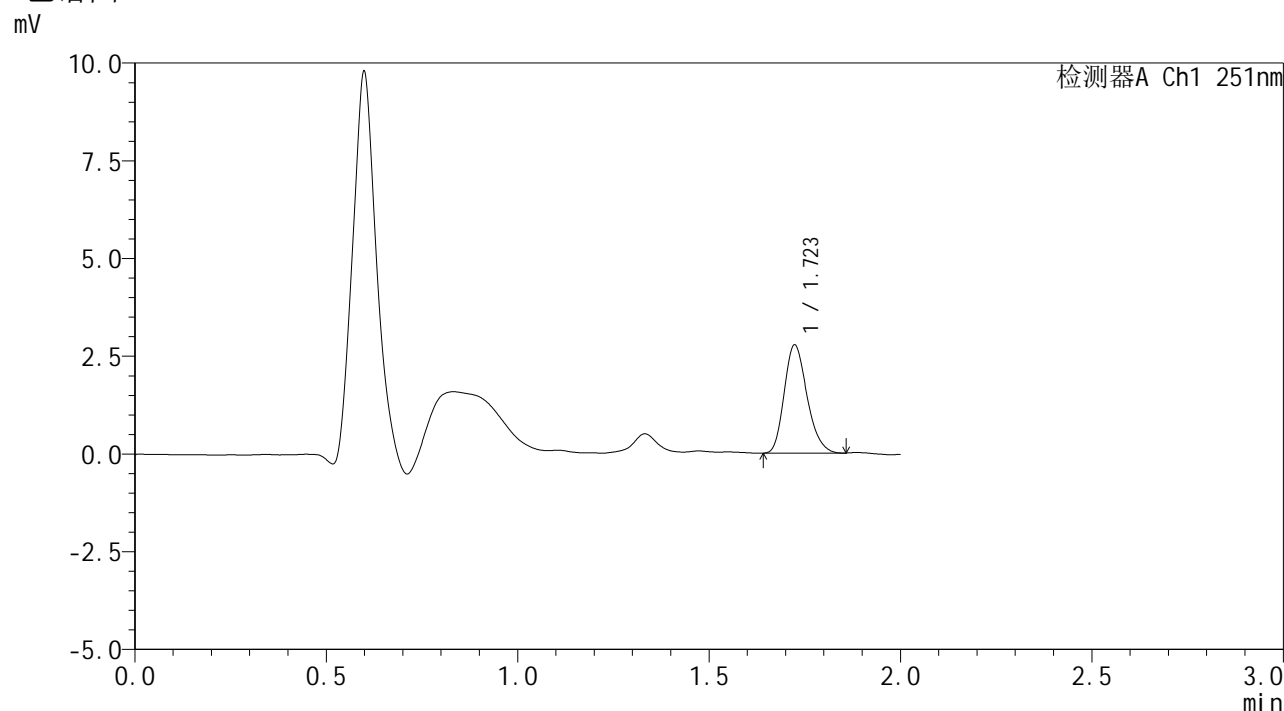


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-568-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:51:34   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:14   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11521 | 100.000 | 2763 | 3919       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 11521 | 100.000 | 2763 |            |       |          |

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

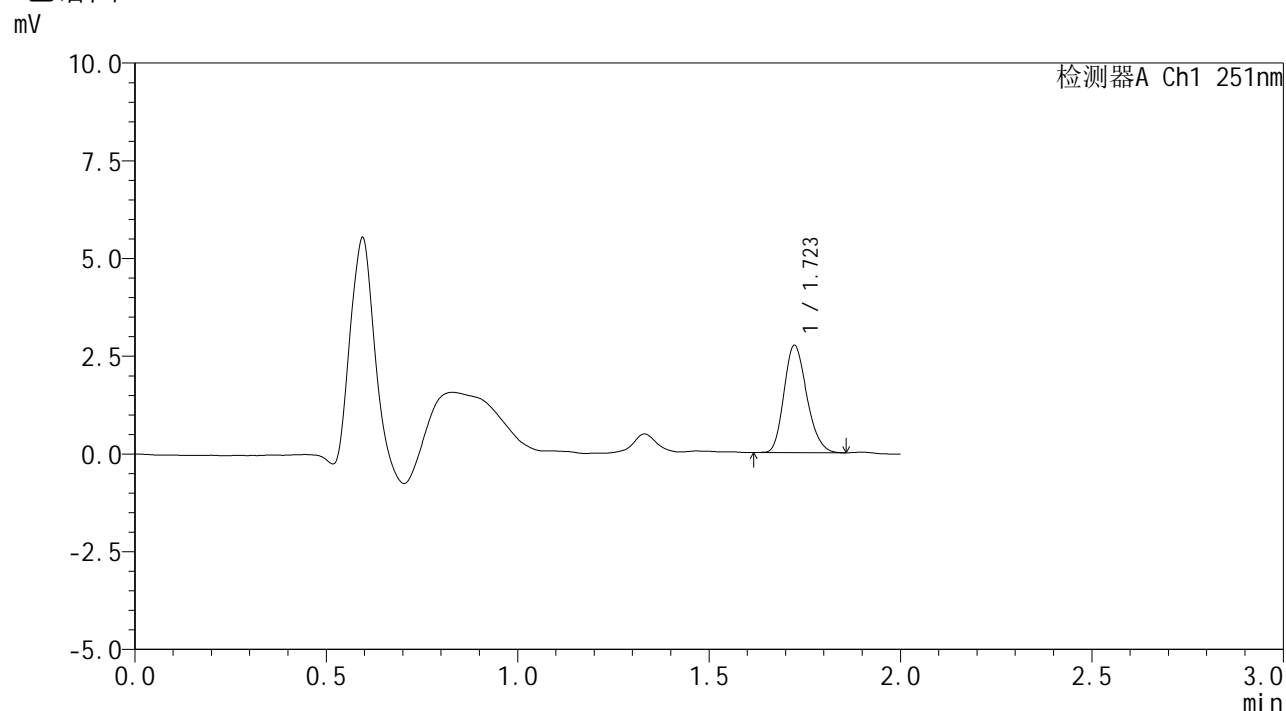


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-569-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:54:04   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:16   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11426 | 100.000 | 2743 | 3908       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 11426 | 100.000 | 2743 |            |       |          |

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



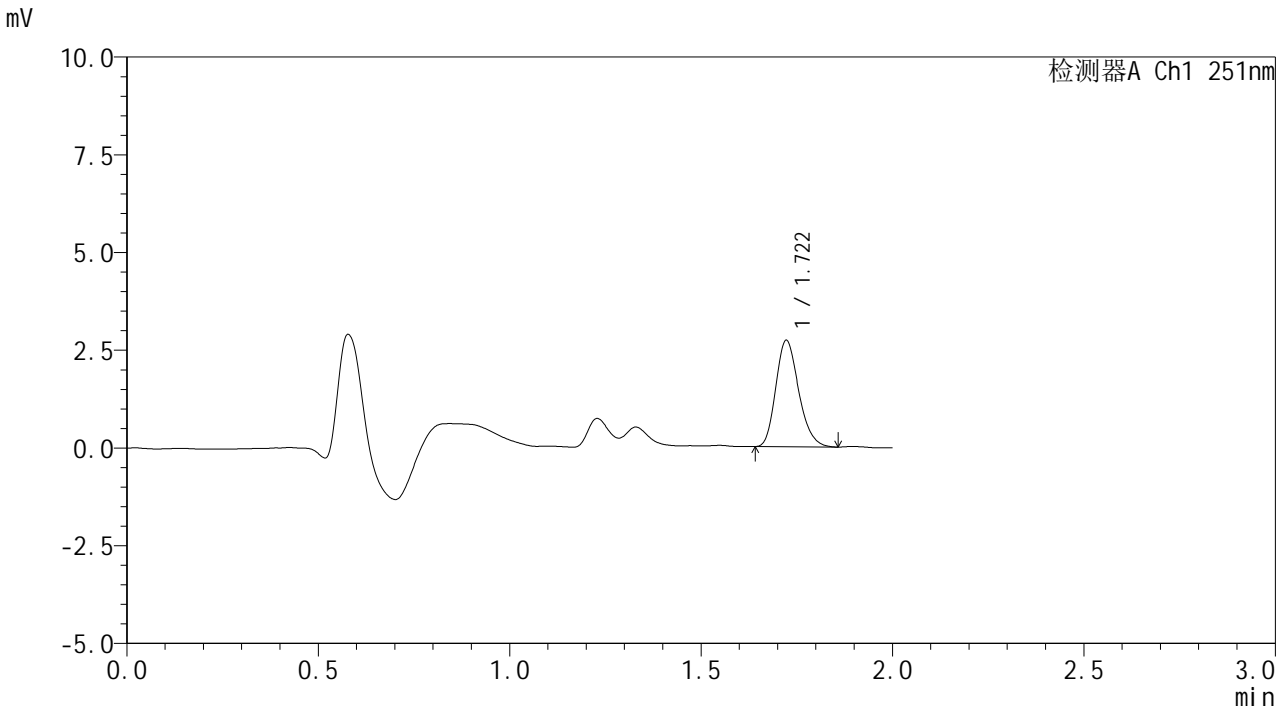


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-571-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P7-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-2   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 16:59:03   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:21   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 11381 | 100.000 | 2721 | 3908       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 11381 | 100.000 | 2721 |            |       |          |

图20 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片7  
供试品溶液-2

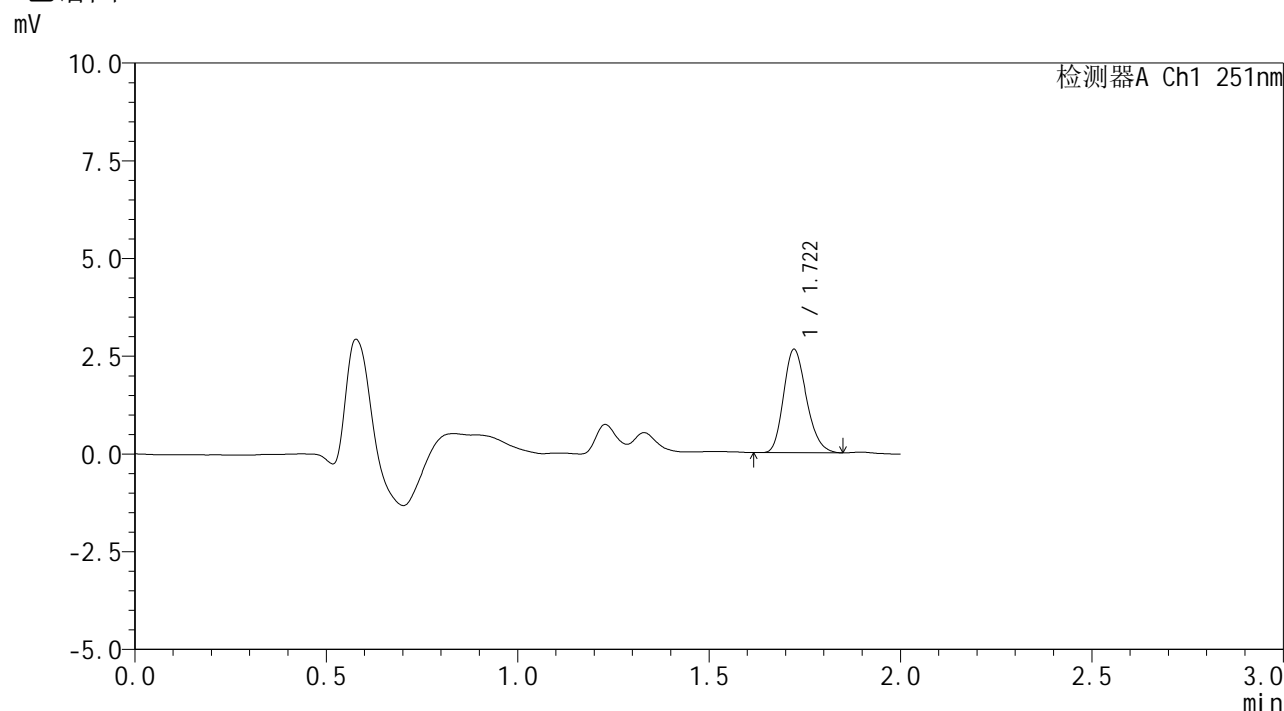


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 24-6/24-572-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P8-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/14 17:01:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/15 08:29:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 1.722 | 11013 | 100.000 | 2645 | 3914       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 11013 | 100.000 | 2645 |            |       |          |

图21 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片8  
 供试品溶液-1

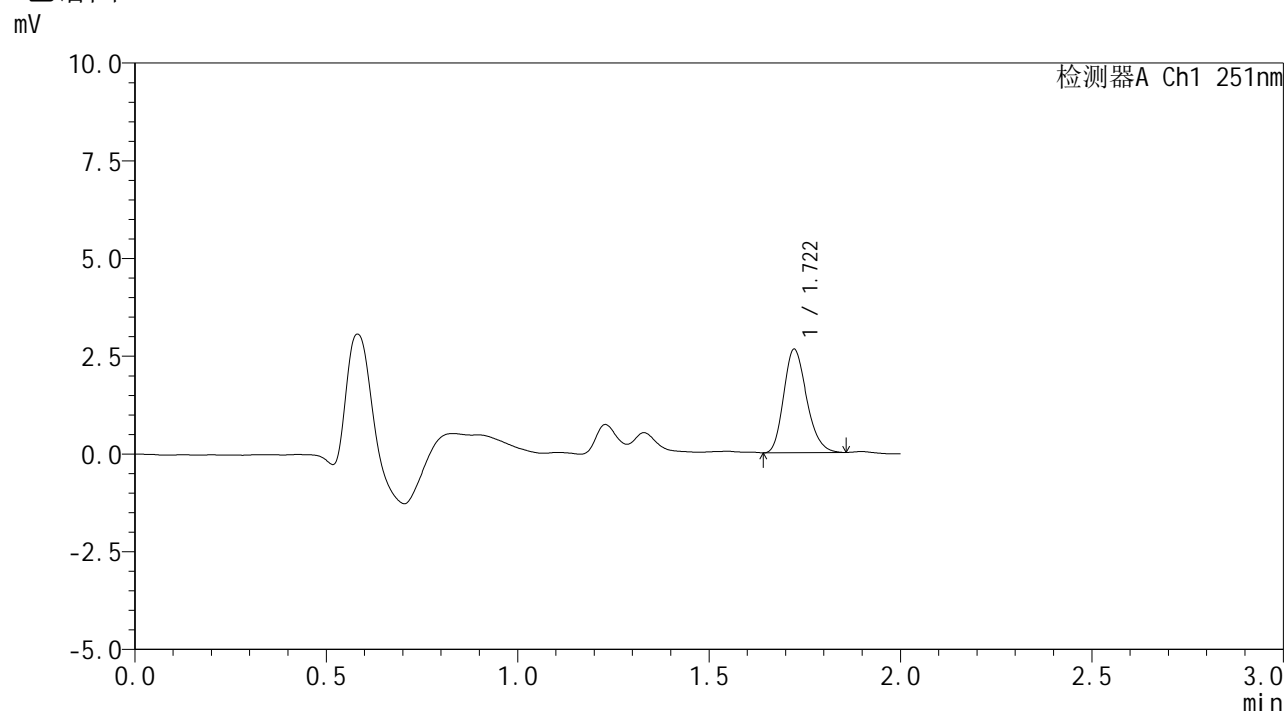


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-573-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P8-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-11  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:04:02   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:26   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 11071 | 100.000 | 2647 | 3909       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 11071 | 100.000 | 2647 |            |       |          |

图22 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片8  
供试品溶液-2

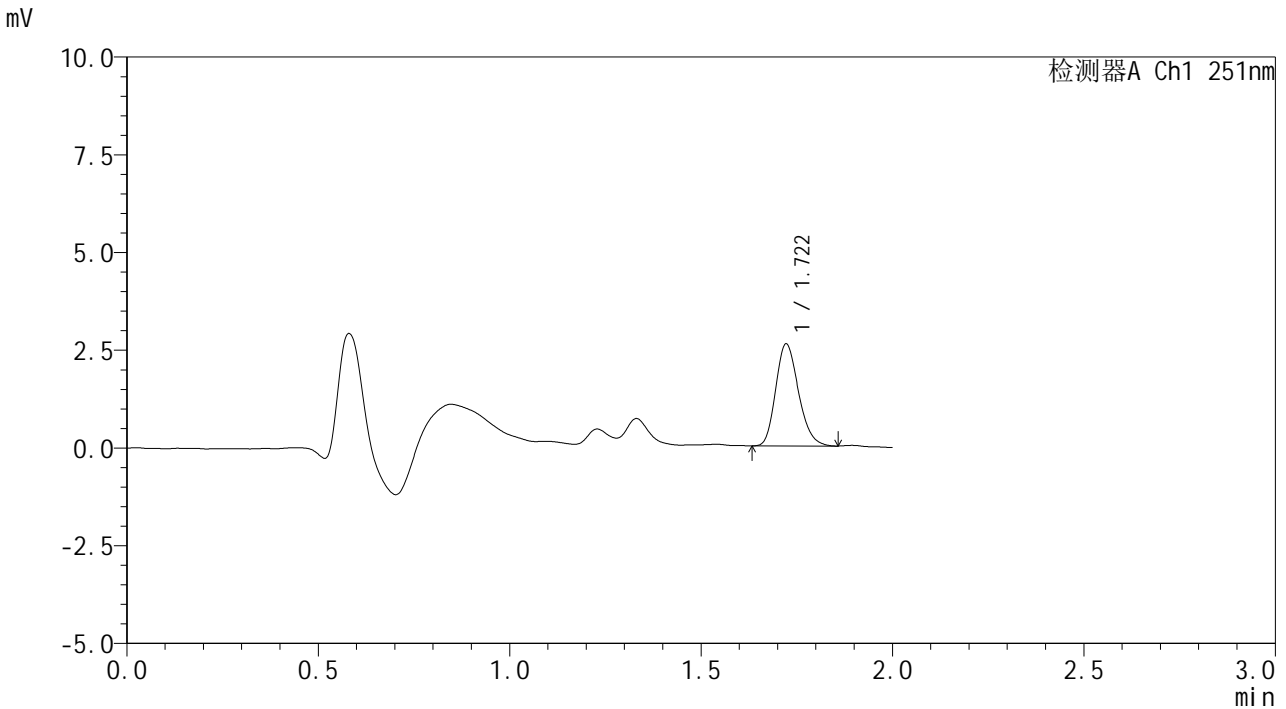


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-574-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P9-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-20  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:06:32   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:28   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 10873 | 100.000 | 2610 | 3928       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 10873 | 100.000 | 2610 |            |       |          |

图23 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片9  
供试品溶液-1

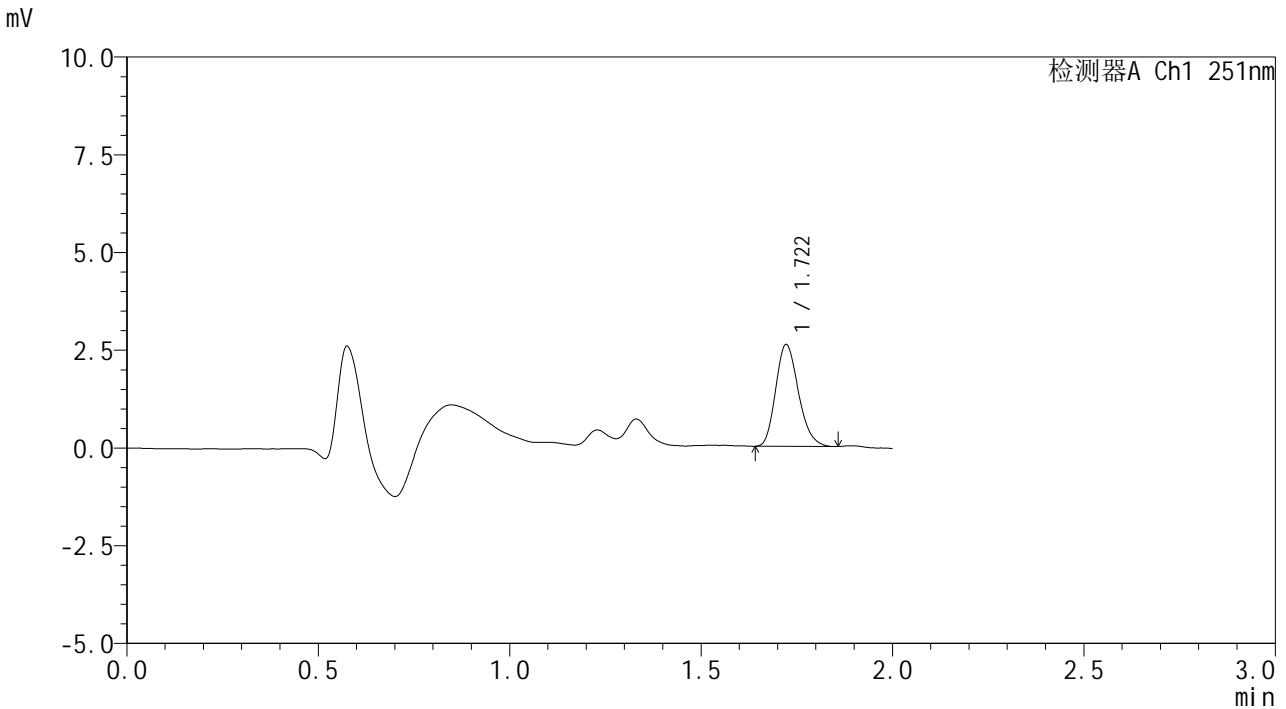


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-575-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P9-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-20  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:09:01   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:31   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 10847 | 100.000 | 2606 | 3906       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 10847 | 100.000 | 2606 |            |       |          |

图24 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片9  
供试品溶液-2



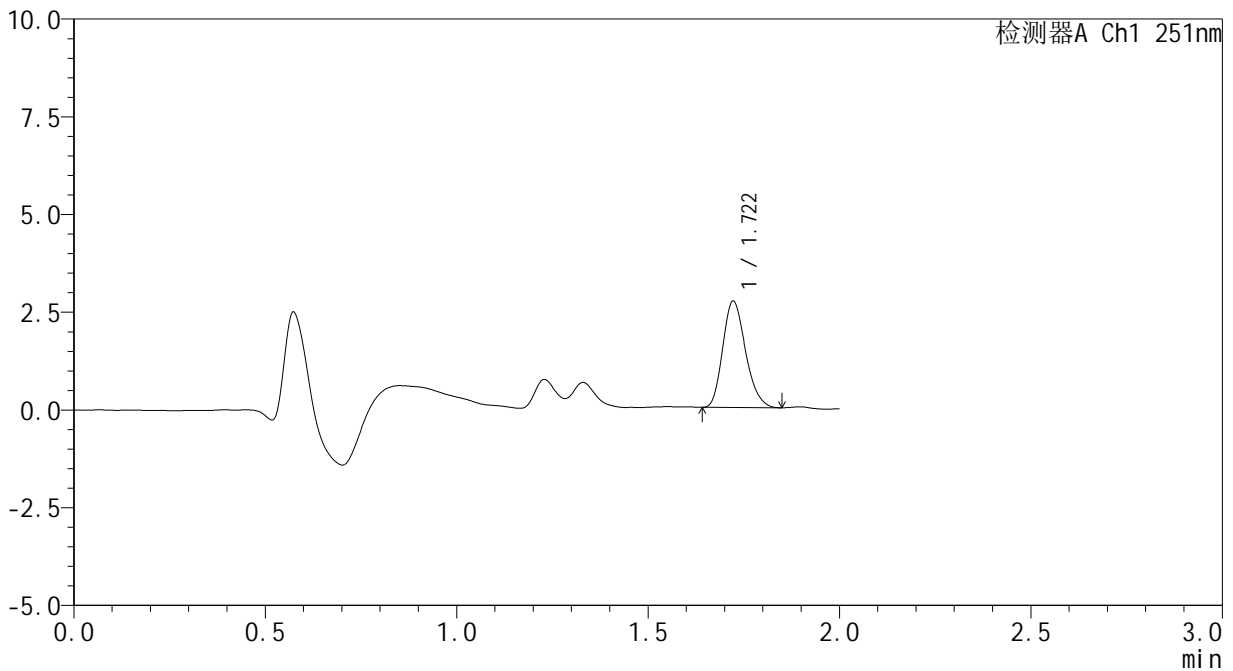
# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-576-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P10-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-29   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:11:30  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:33  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 11326 | 100.000 | 2722 | 3907       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 11326 | 100.000 | 2722 |            |       |          |

图25 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片10  
供试品溶液-1

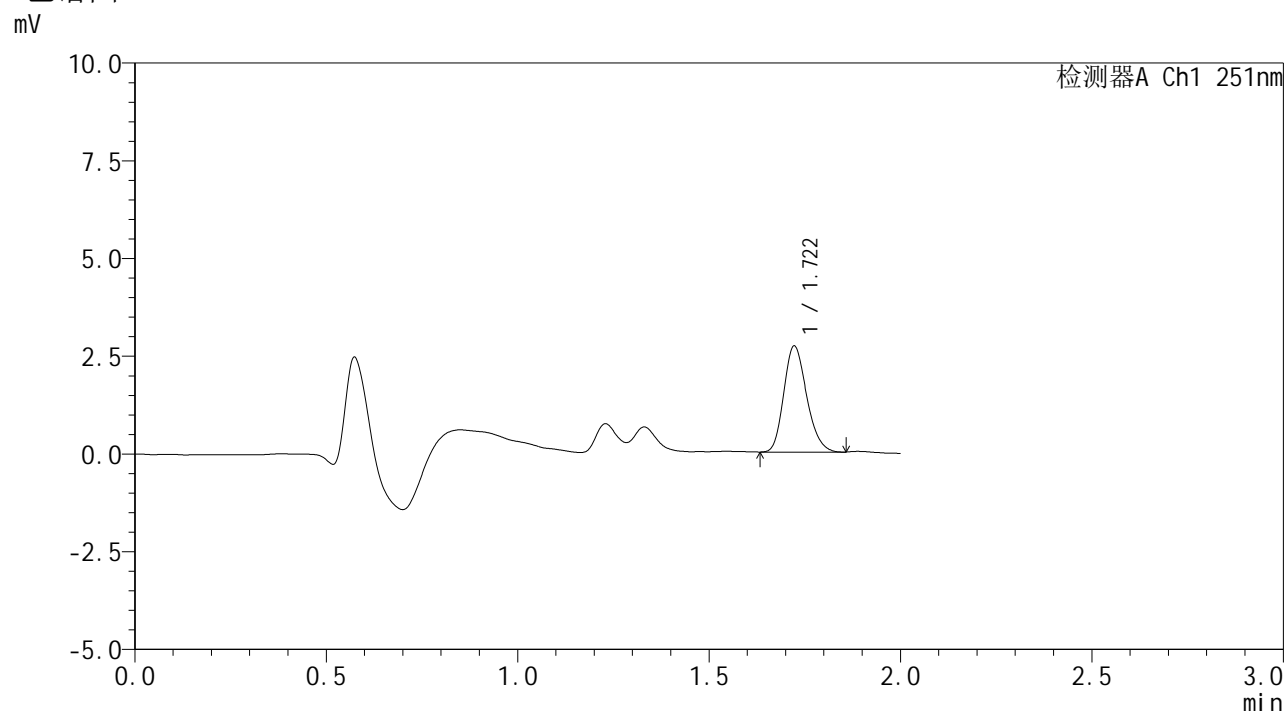


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-577-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P10-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-29   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:14:00  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:35  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 11317 | 100.000 | 2713 | 3898       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 11317 | 100.000 | 2713 |            |       |          |

图26 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片10  
供试品溶液-2

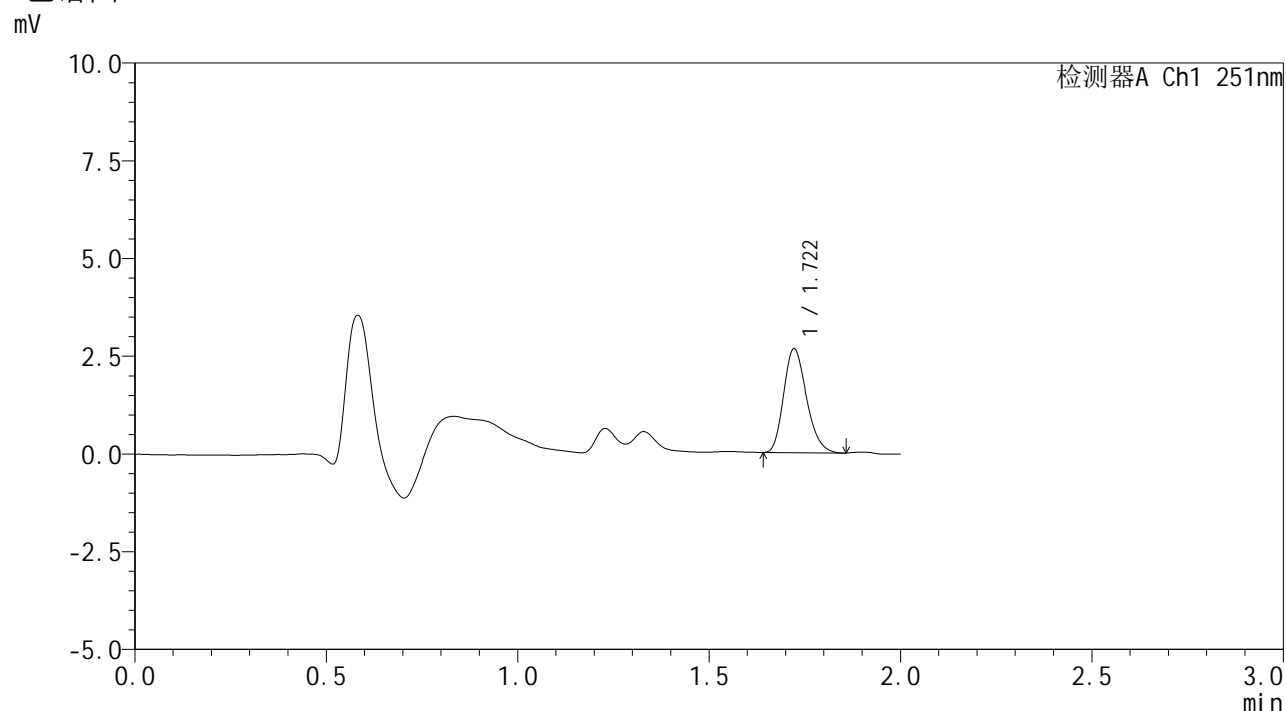


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-578-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P11-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-38   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:16:29  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:38  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 11104 | 100.000 | 2662 | 3898       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 11104 | 100.000 | 2662 |            |       |          |

图27 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片11  
供试品溶液-1

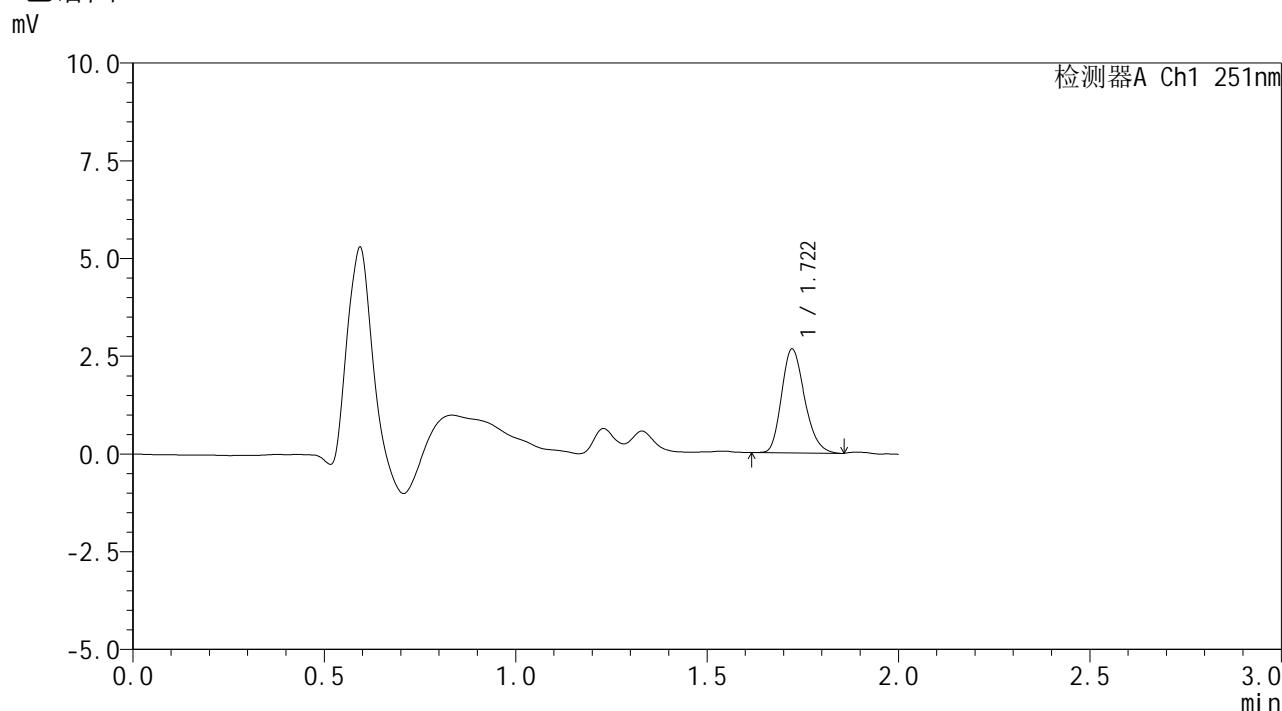


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-579-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P11-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-38   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:18:58  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:40  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 11178 | 100.000 | 2659 | 3862       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 11178 | 100.000 | 2659 |            |       |          |

图28 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片11  
供试品溶液-2

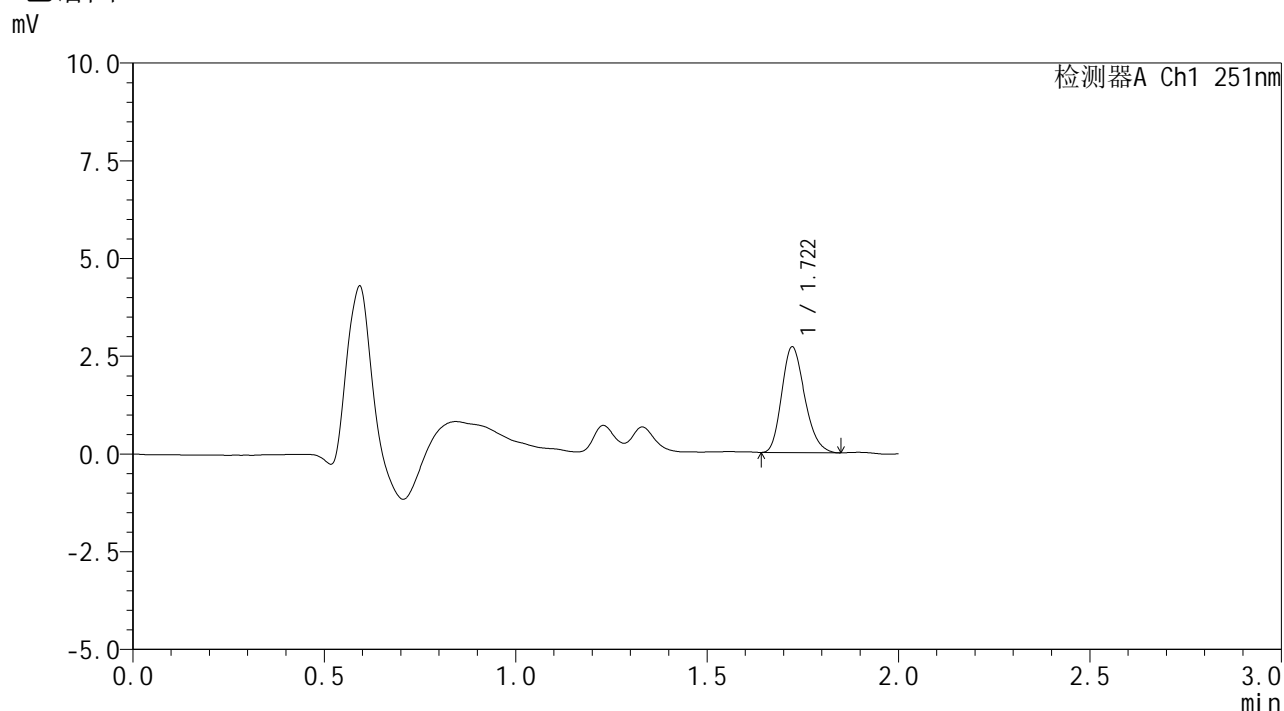


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-580-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P12-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-47   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:21:27  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:43  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 11356 | 100.000 | 2707 | 3859       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 11356 | 100.000 | 2707 |            |       |          |

图29 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片12  
供试品溶液-1

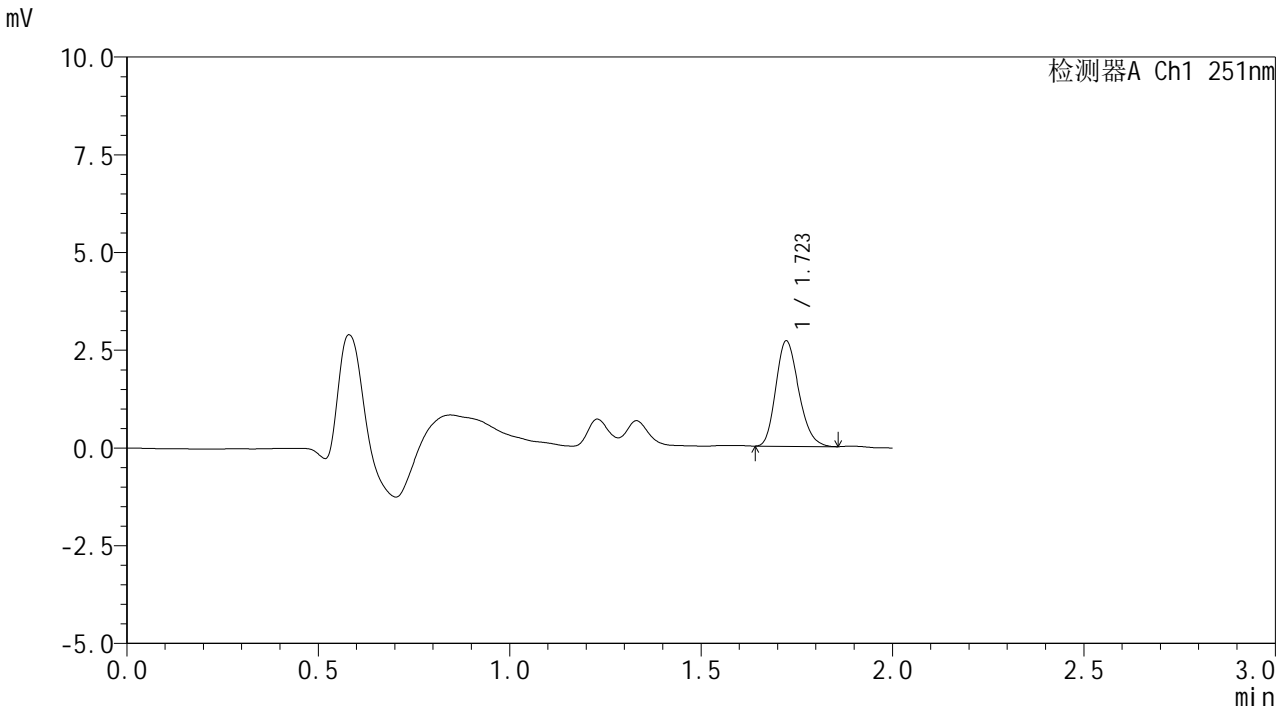


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-581-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-P12-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-47   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:23:57  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:45  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

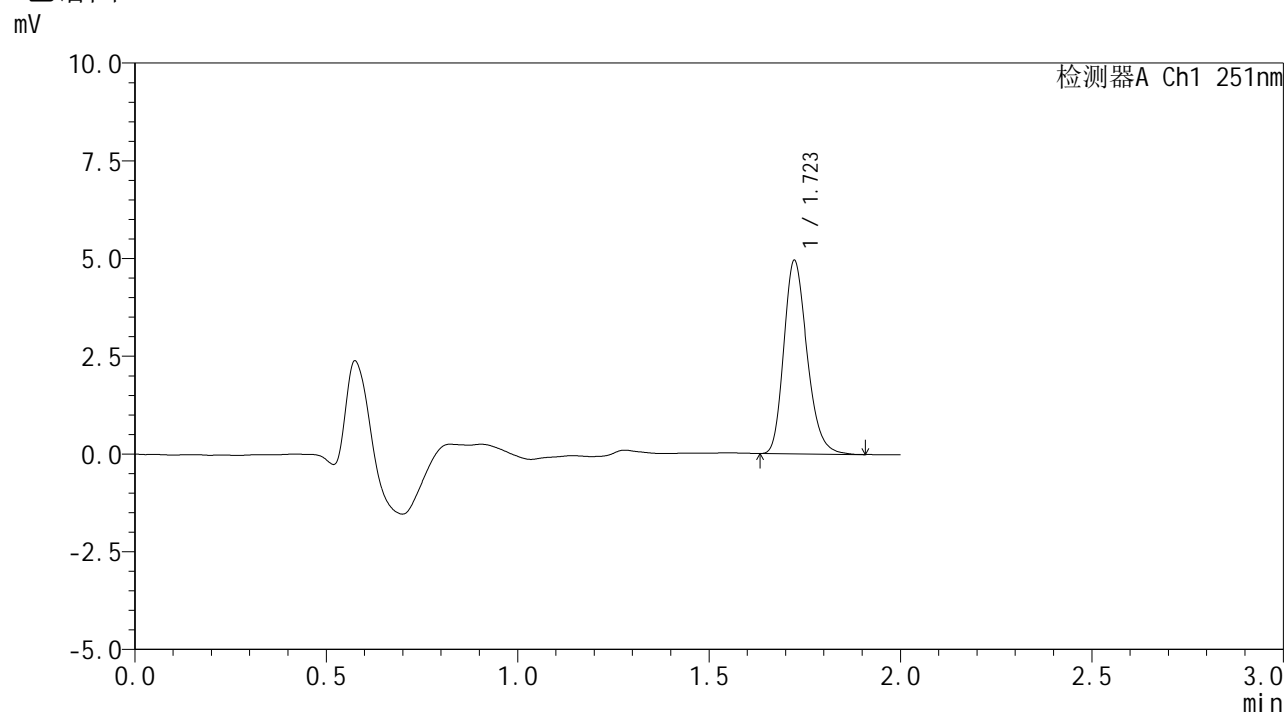
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.723 | 11269 | 100.000 | 2698 | 3886       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 11269 | 100.000 | 2698 |            |       |          |

图30 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片12  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-582-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:26:27  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:47  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

<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  | 1.723 | 21005 | 100.000 | 4946 | 3847       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 21005 | 100.000 | 4946 |            |       |          |

图31 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

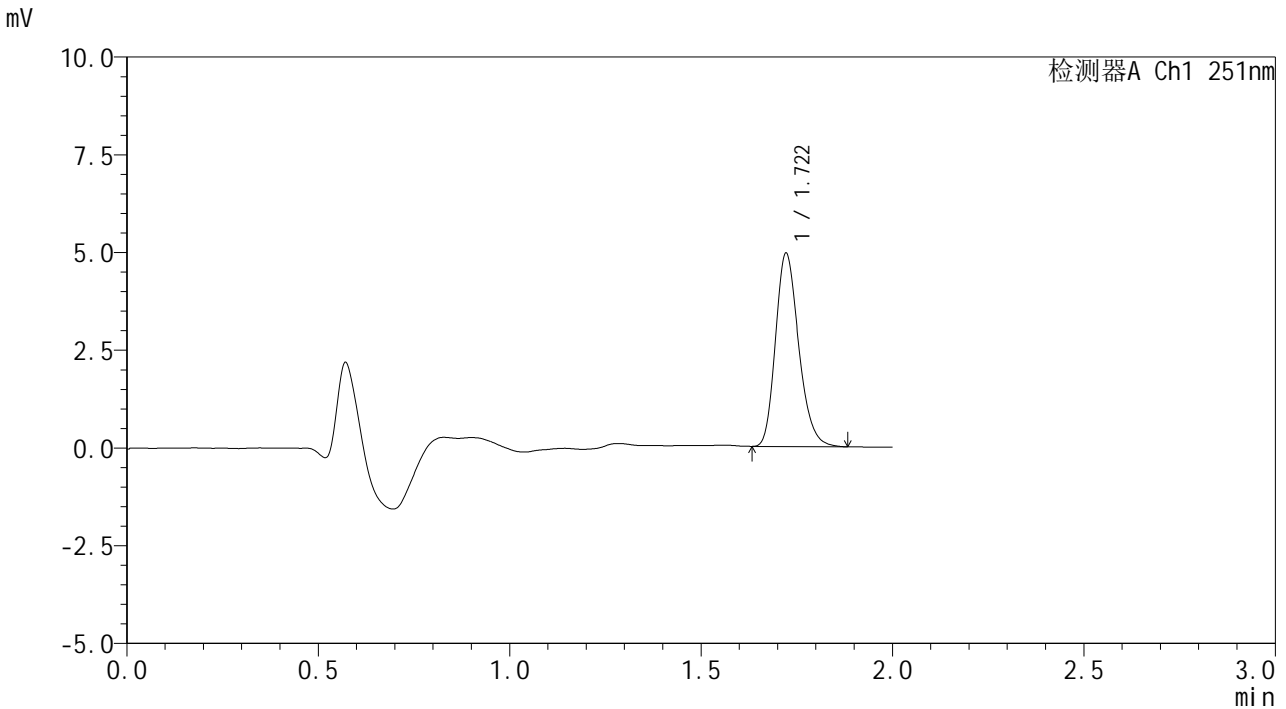


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-583-2 - zzp-2025041221p-bp-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:28:57  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:50  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

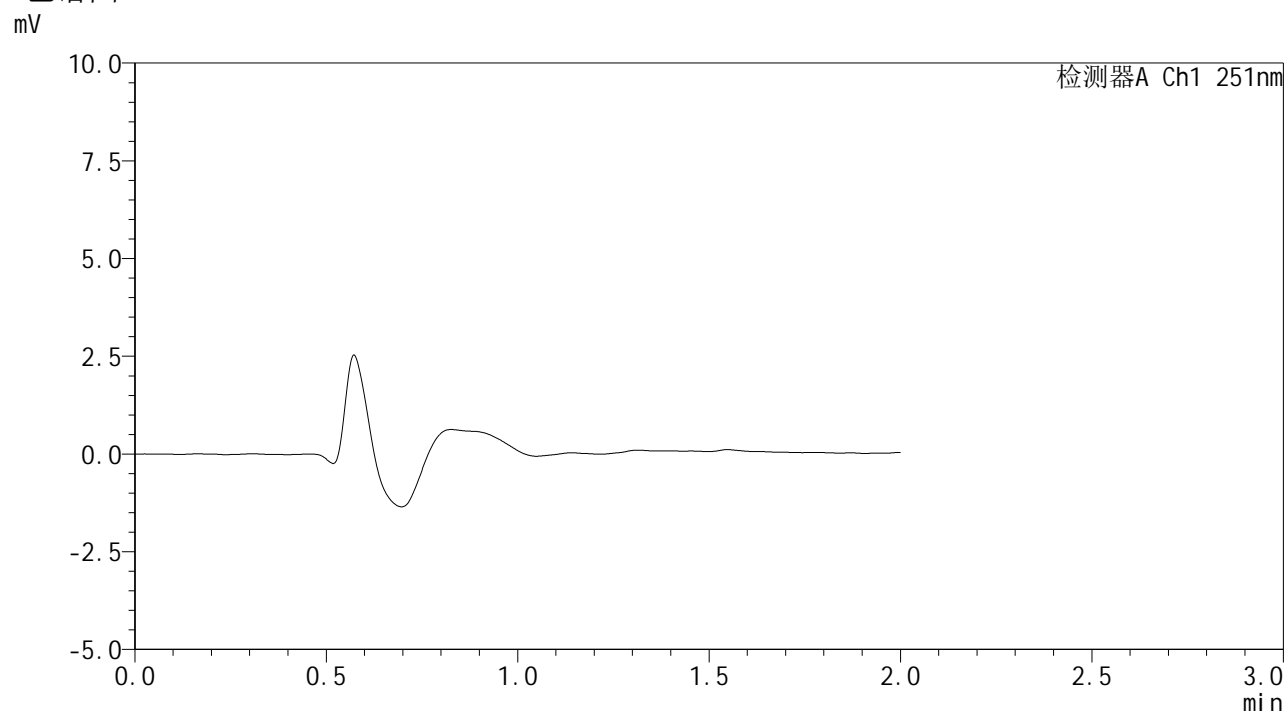
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.722 | 20931 | 100.000 | 4943 | 3853       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 20931 | 100.000 | 4943 |            |       |          |

图32 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-584-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-rj.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                 |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                            |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-9   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:31:25   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:52   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

<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33 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
溶剂

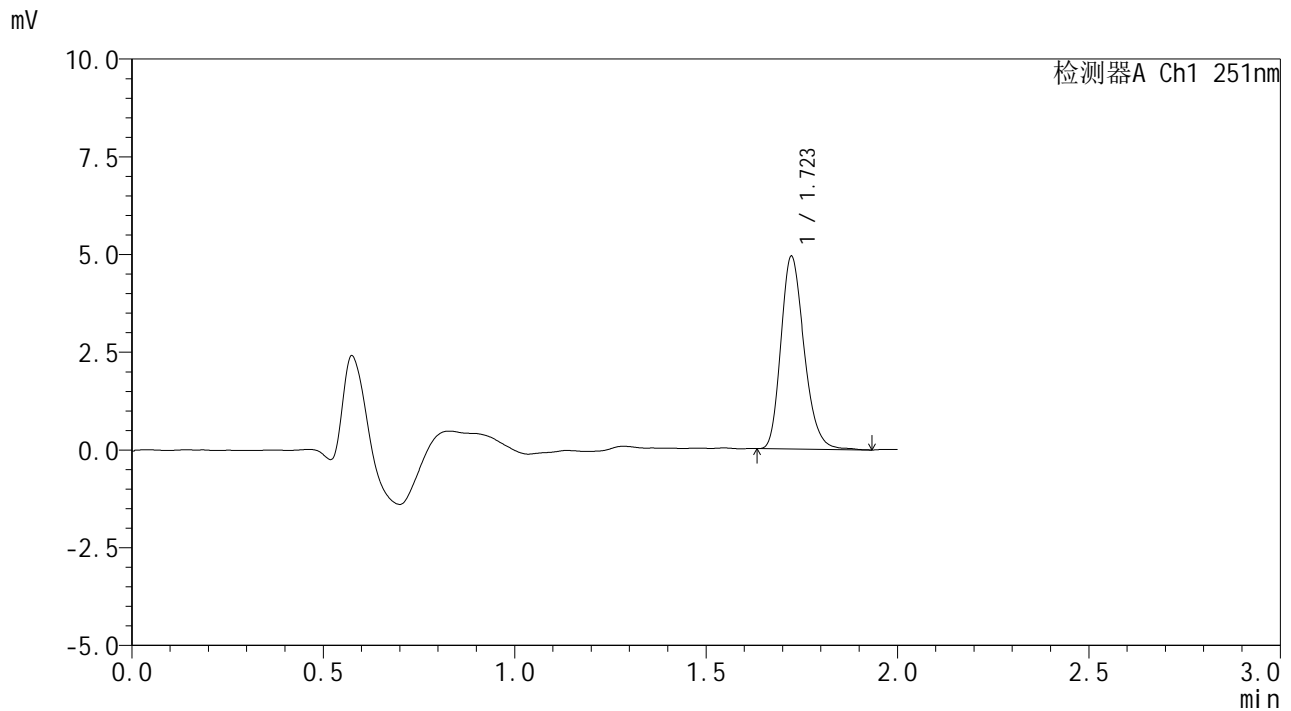


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-585-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:33:53  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:55  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 20905 | 100.000 | 4926 | 3858       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 20905 | 100.000 | 4926 |            |       |          |

图34 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

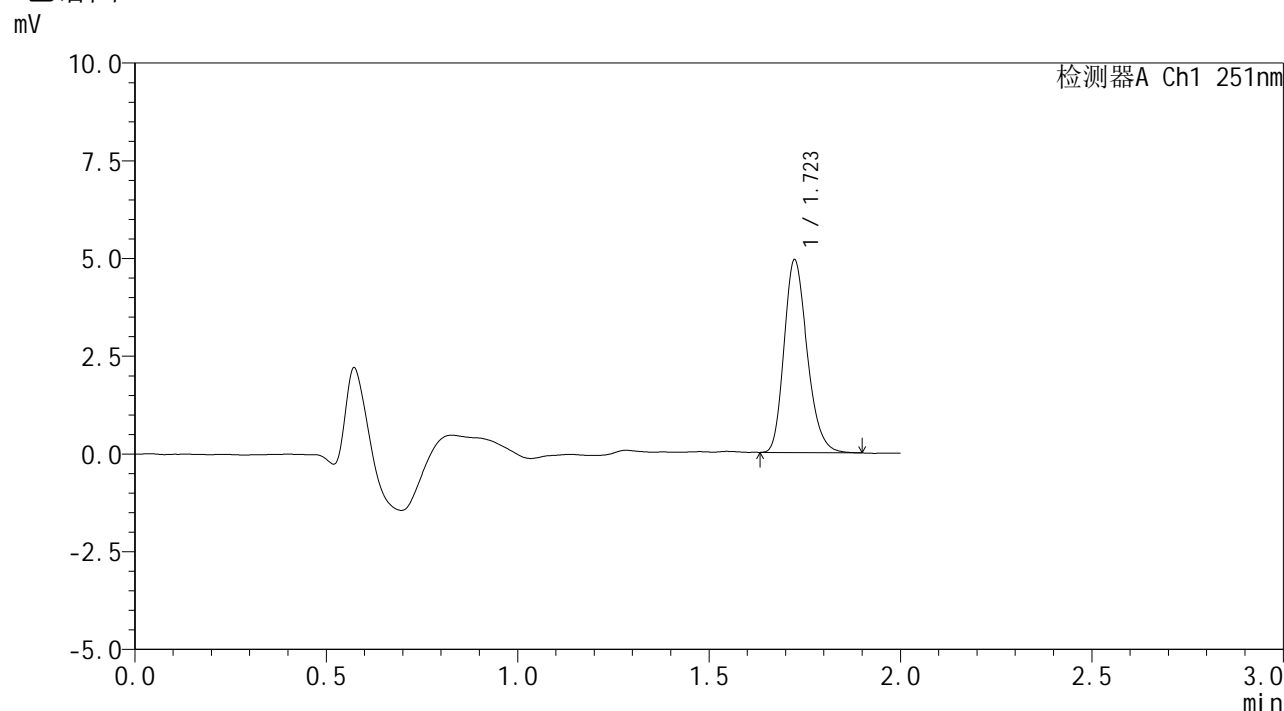


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-586-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:36:21  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:29:58  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 20797 | 100.000 | 4923 | 3887       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 20797 | 100.000 | 4923 |            |       |          |

图35 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

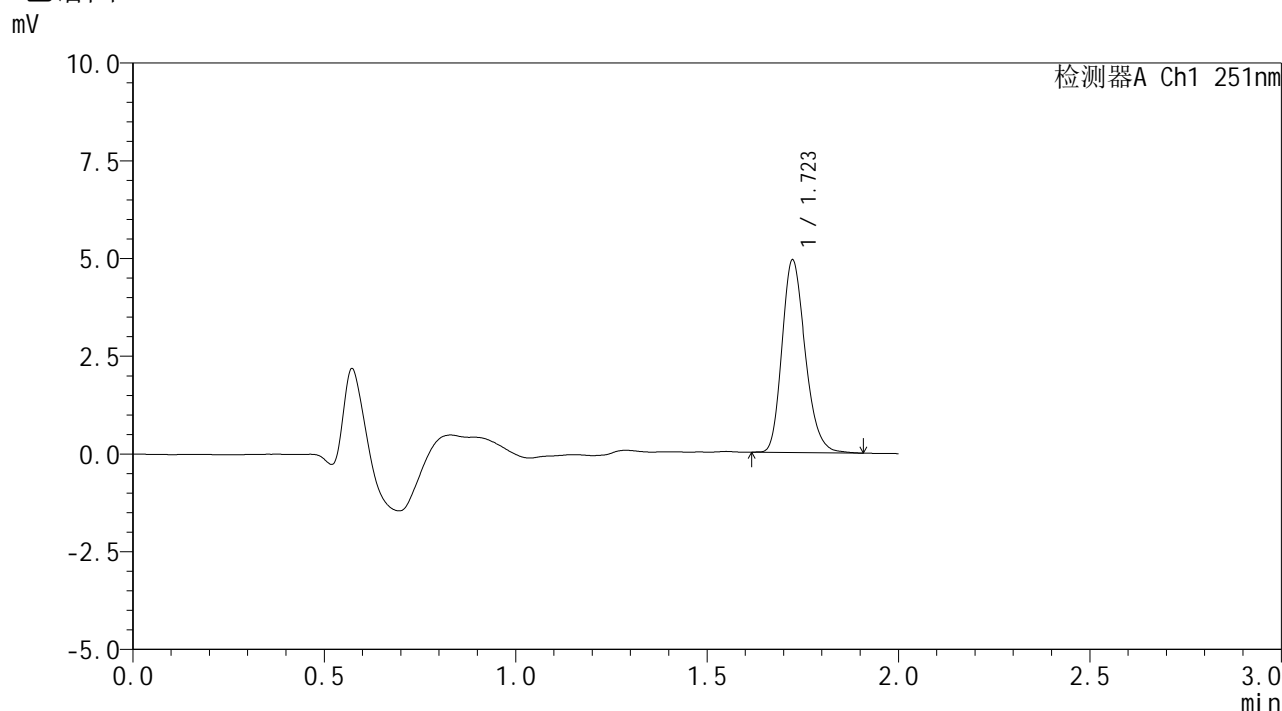


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-587-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:38:50  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:00  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 20844 | 100.000 | 4919 | 3861       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 20844 | 100.000 | 4919 |            |       |          |

图36 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

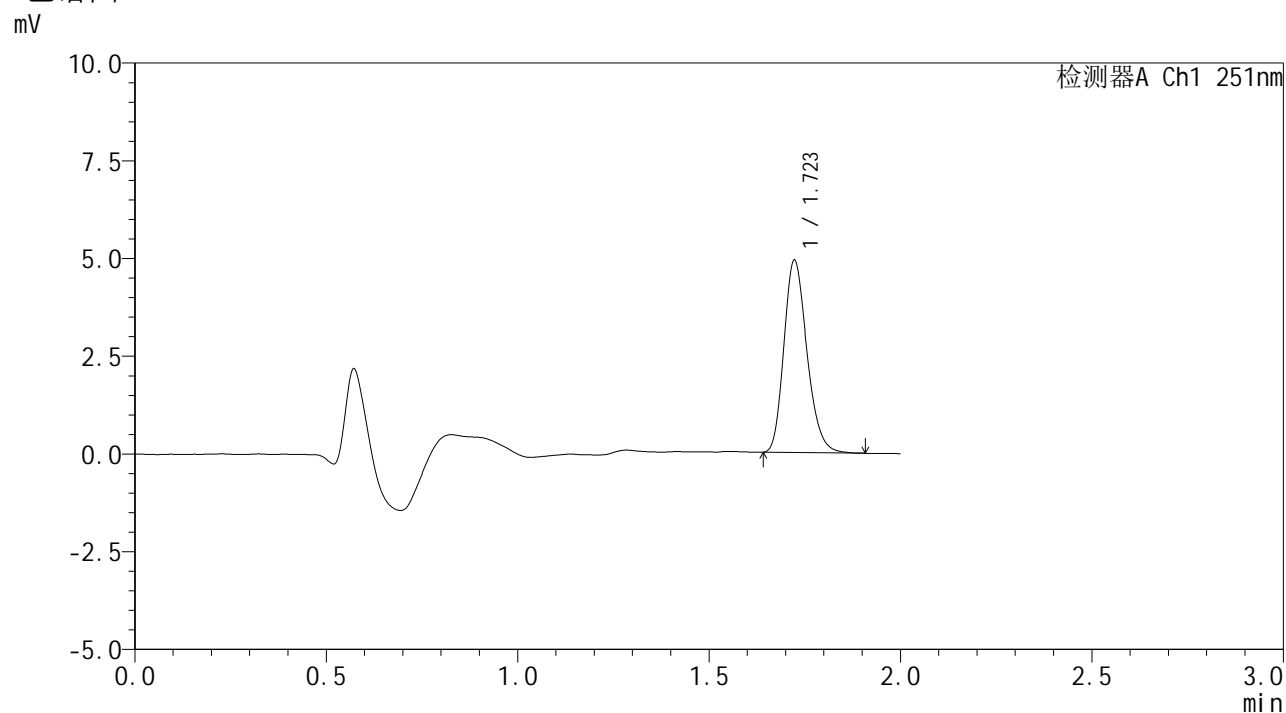


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-588-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:41:18  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:03  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 20733 | 100.000 | 4916 | 3882       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 20733 | 100.000 | 4916 |            |       |          |

图37 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

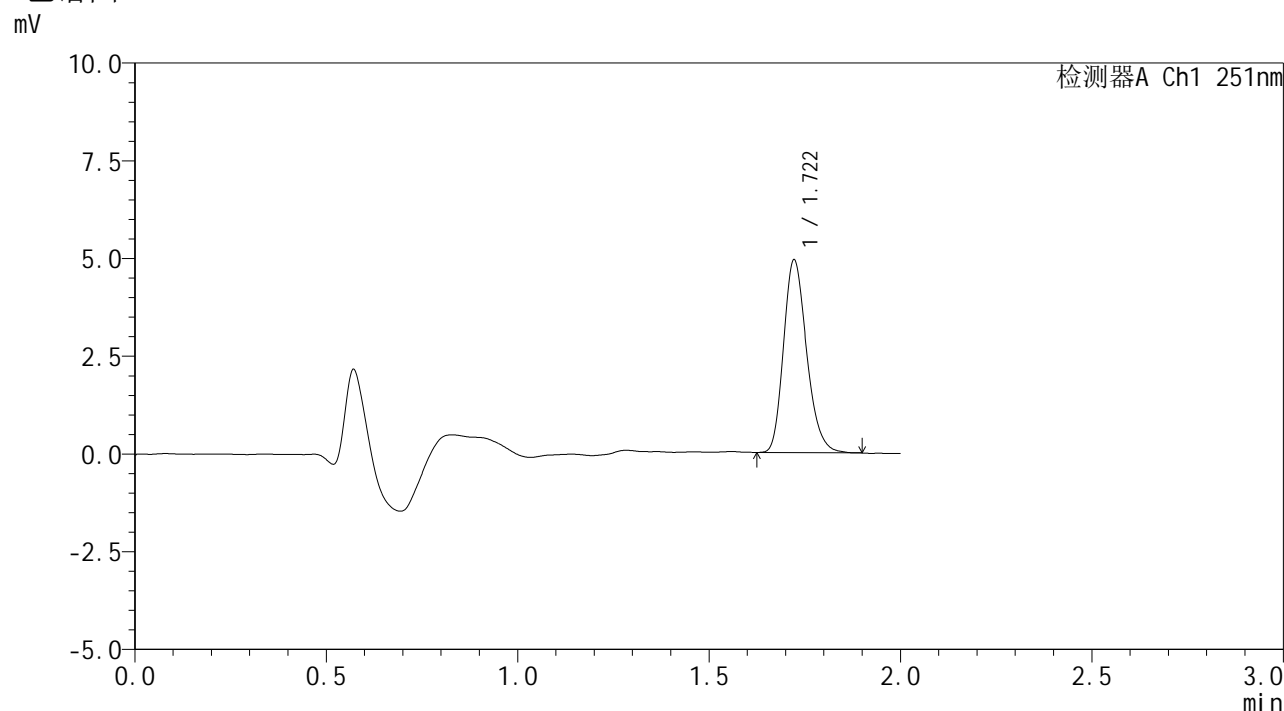


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-589-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:43:46  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:05  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 20816 | 100.000 | 4931 | 3876       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 20816 | 100.000 | 4931 |            |       |          |

图38 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

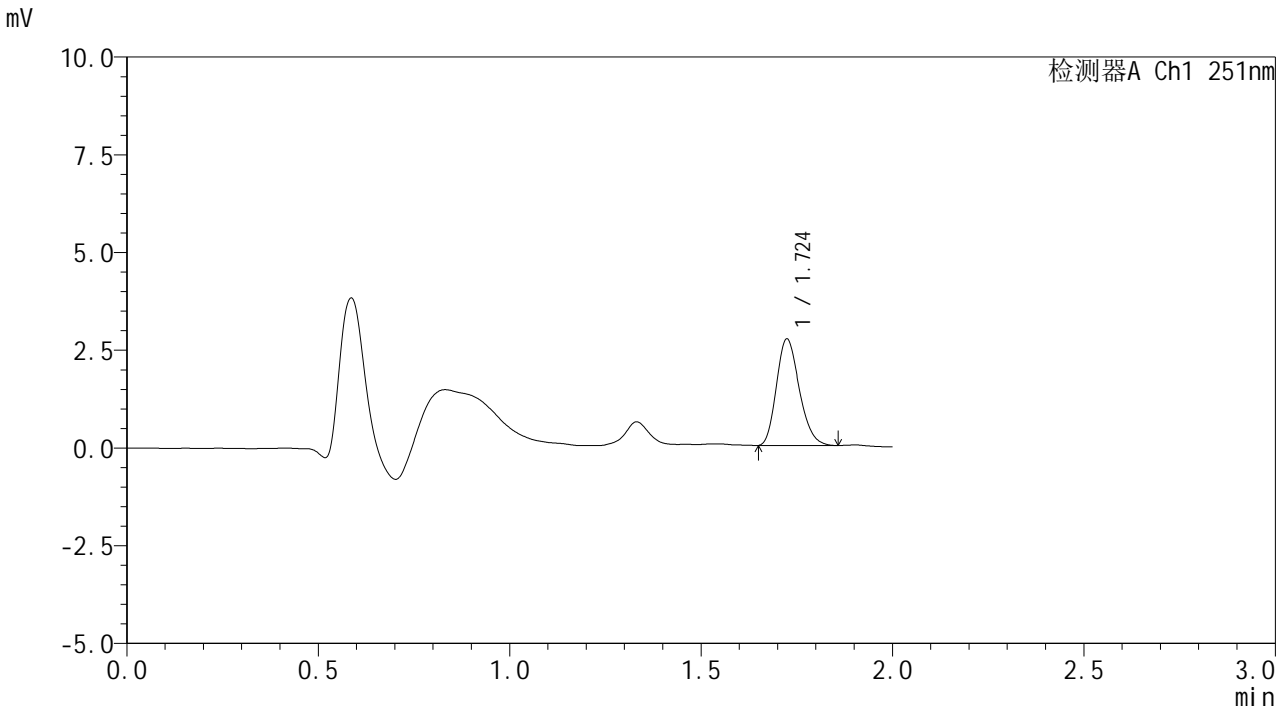


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-590-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-1   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:46:14   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:08   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.724 | 11371 | 100.000 | 2718 | 3905       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 11371 | 100.000 | 2718 |            |       |          |

图39 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

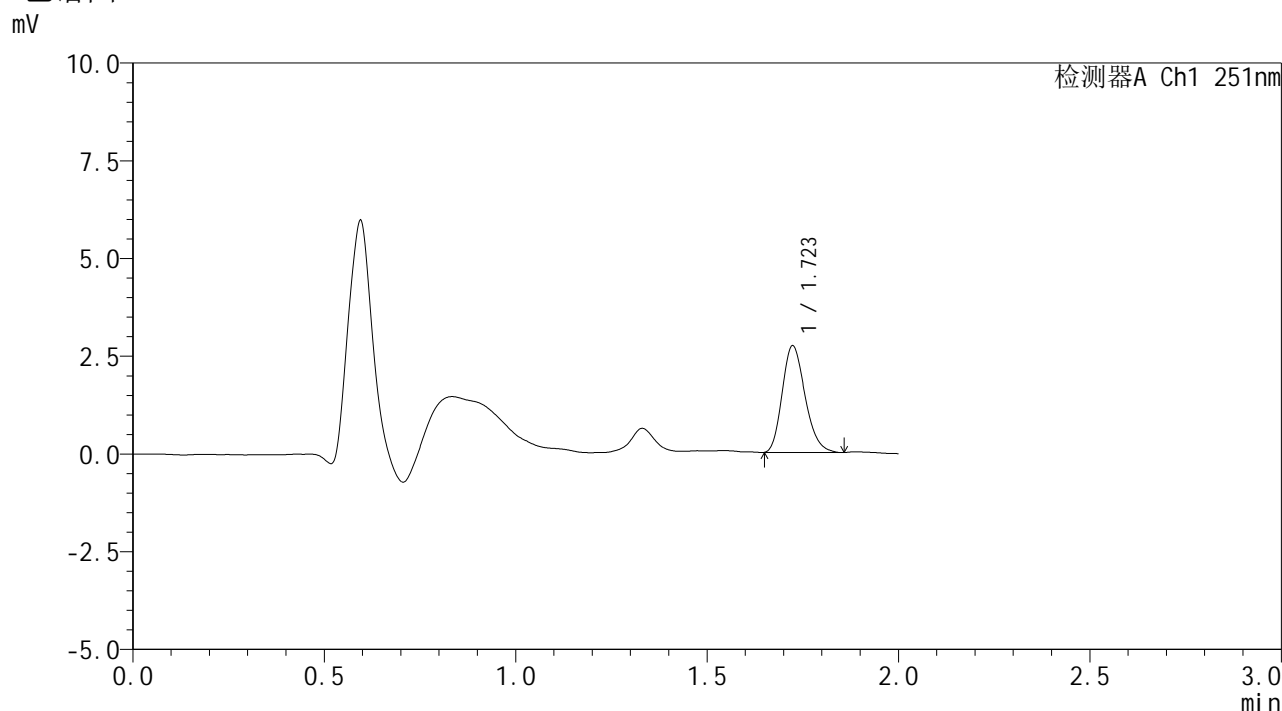


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-591-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-1   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:48:42   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:10   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11414 | 100.000 | 2727 | 3886       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 11414 | 100.000 | 2727 |            |       |          |

图40 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

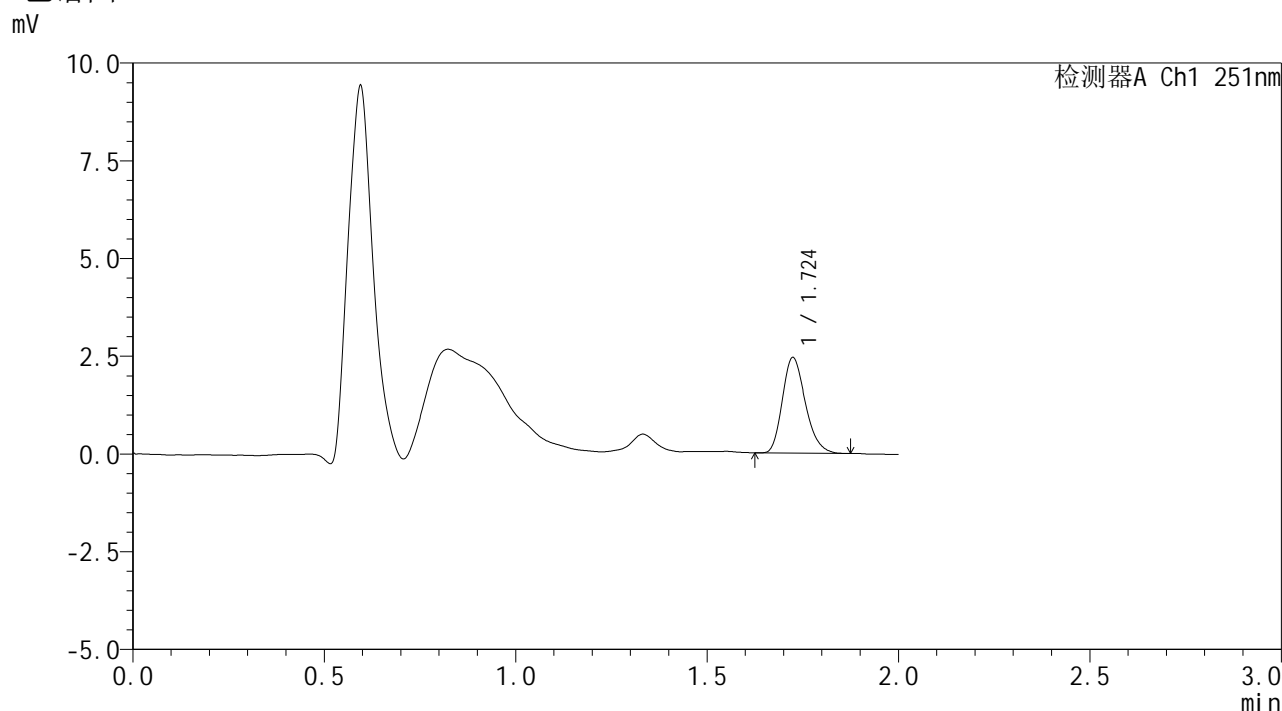


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-592-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-10  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:51:10   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:13   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.724 | 10231 | 100.000 | 2436 | 3899       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 10231 | 100.000 | 2436 |            |       |          |

图41 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

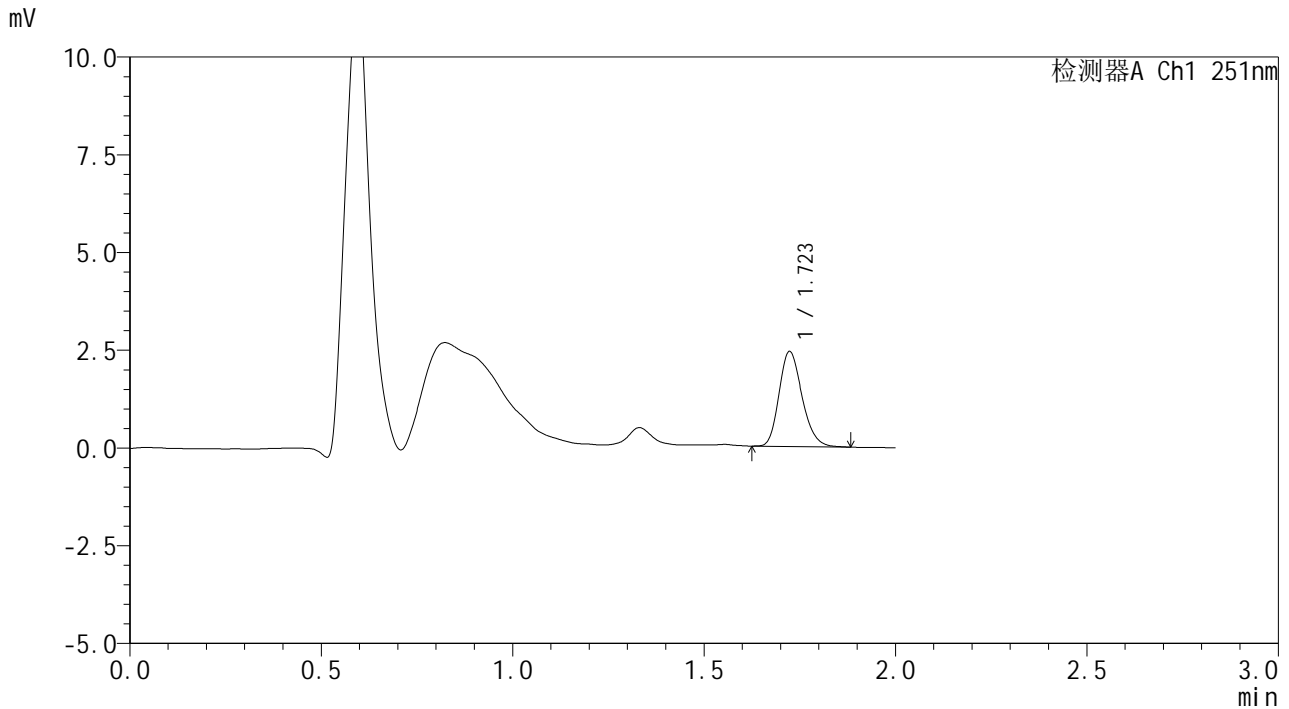


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-593-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/14 17:53:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/15 08:30:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 1.723 | 10221 | 100.000 | 2428 | 3895       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 10221 | 100.000 | 2428 |            |       |          |

图42 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

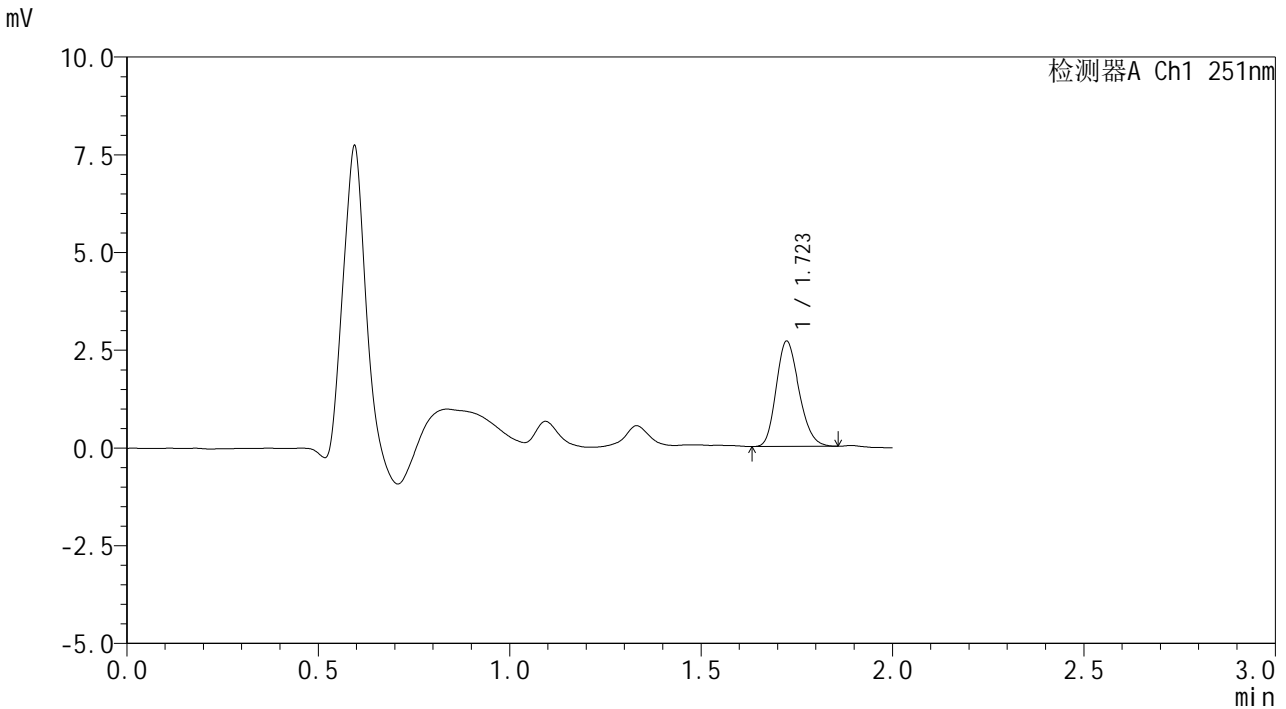


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-594-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-19  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:56:07   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:18   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11228 | 100.000 | 2687 | 3896       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 11228 | 100.000 | 2687 |            |       |          |

图43 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1



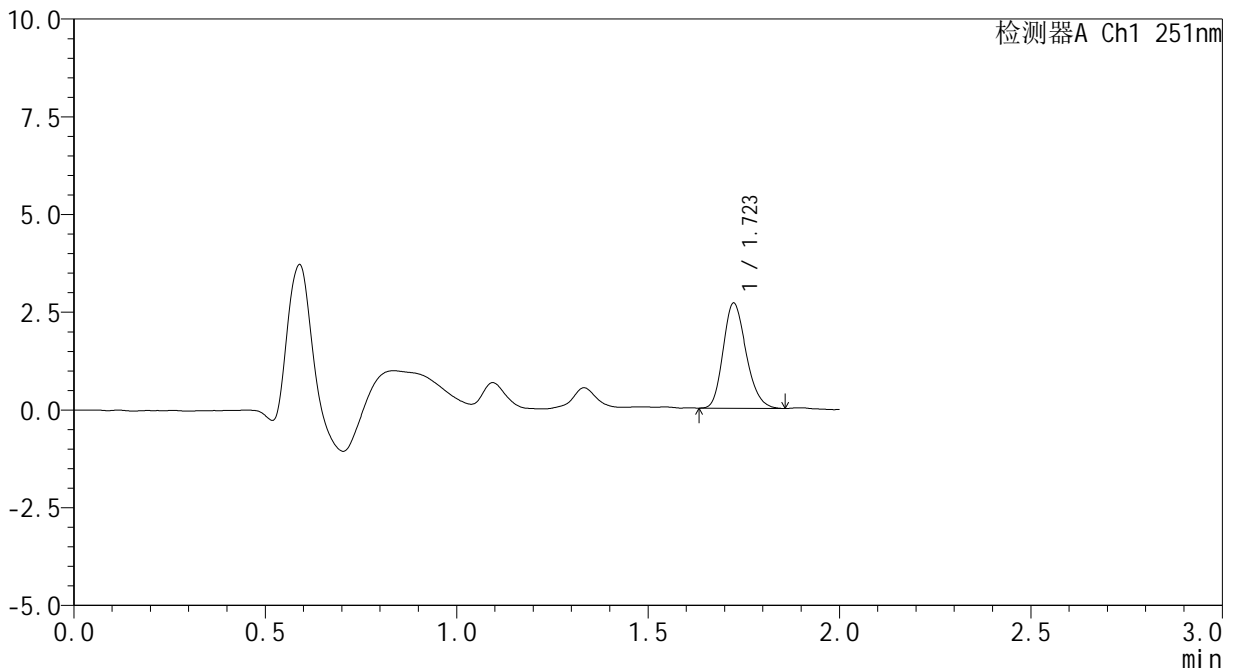
# SMF-394

## <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 - 24-6/24-595-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-19  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 17:58:35   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:20   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11265 | 100.000 | 2684 | 3898       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 11265 | 100.000 | 2684 |            |       |          |

图44 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

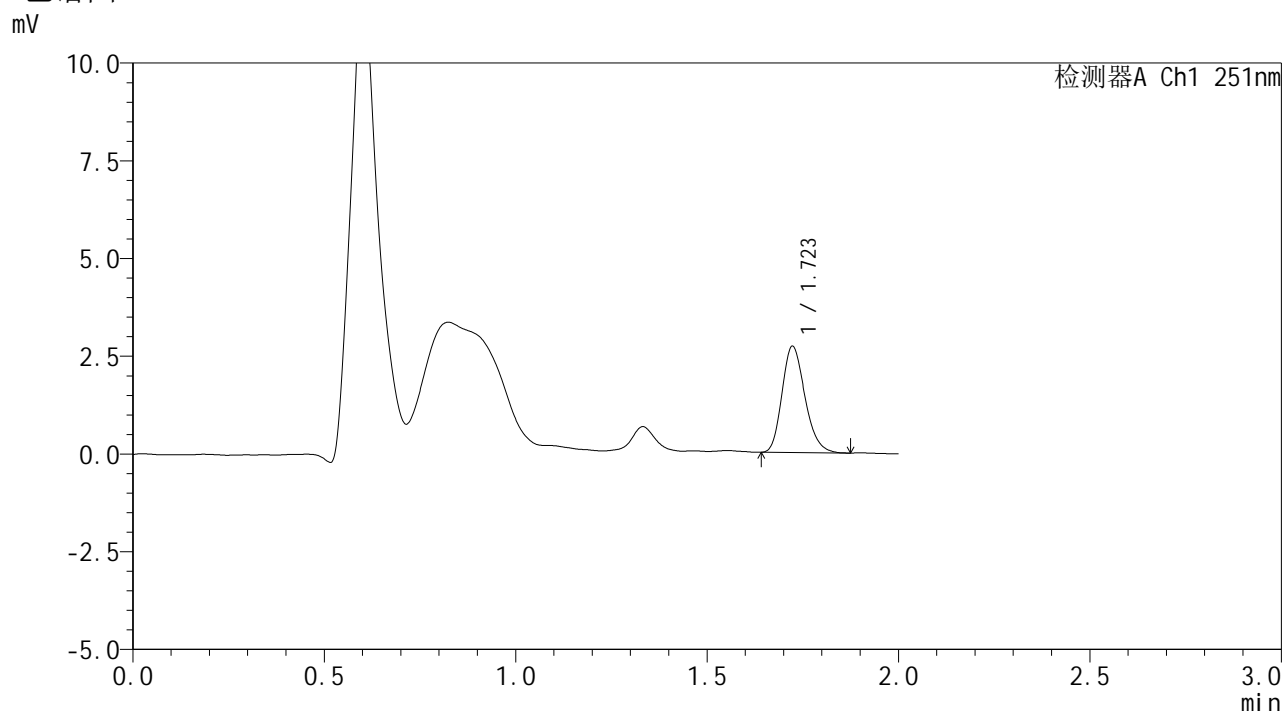


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-596-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:01:04   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:22   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11372 | 100.000 | 2718 | 3910       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 11372 | 100.000 | 2718 |            |       |          |

图45 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

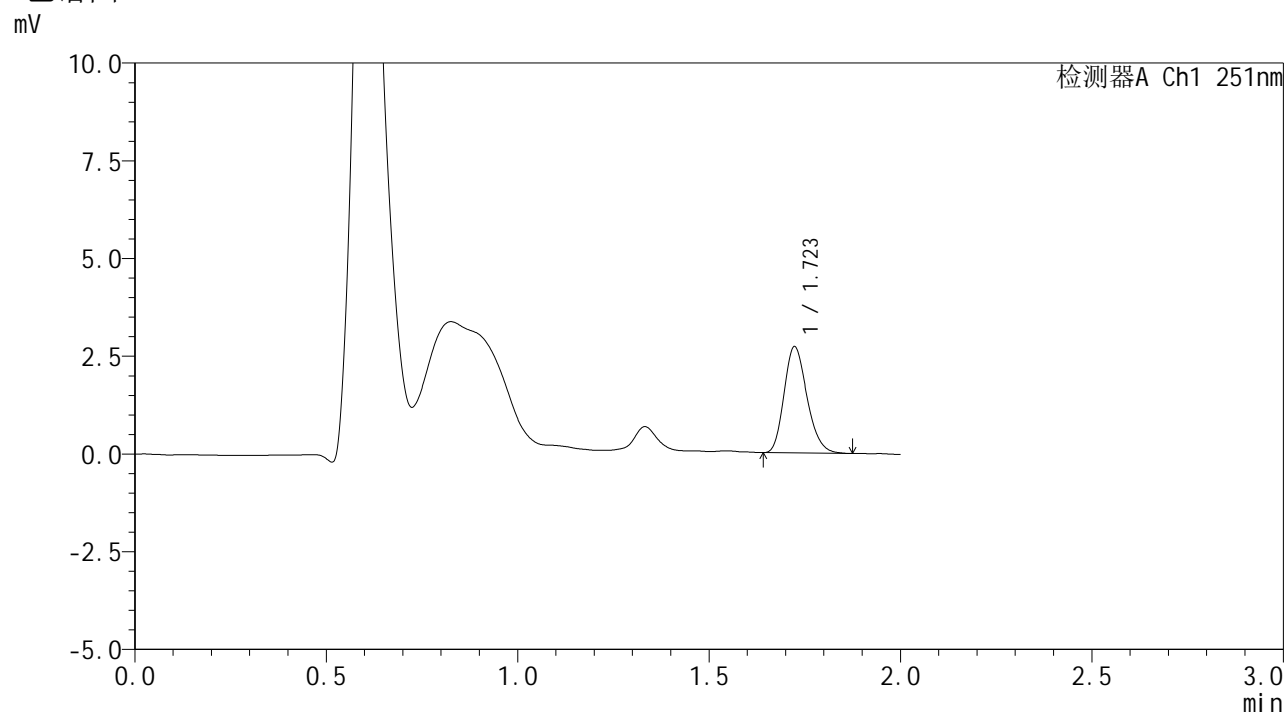


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-597-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:03:32   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:25   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11386 | 100.000 | 2714 | 3886       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 11386 | 100.000 | 2714 |            |       |          |

图46 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

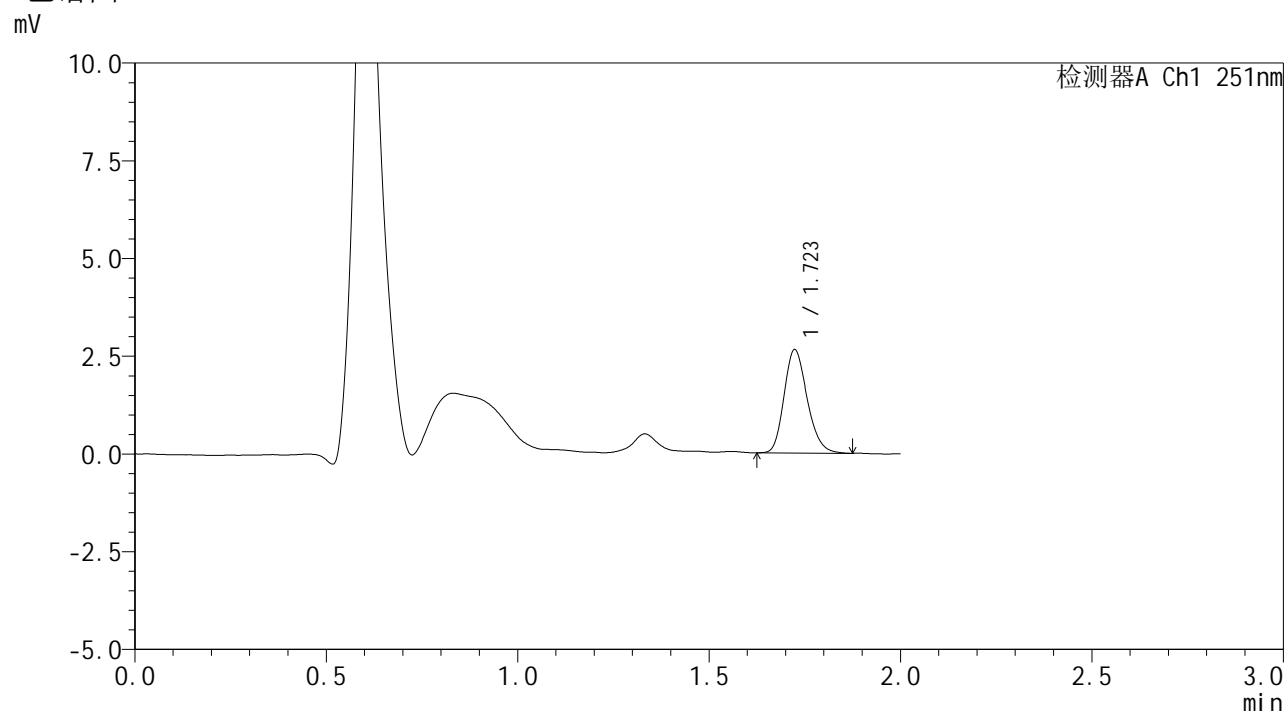


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-598-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-37  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:06:01   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:27   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11166 | 100.000 | 2642 | 3842       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 11166 | 100.000 | 2642 |            |       |          |

图47 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

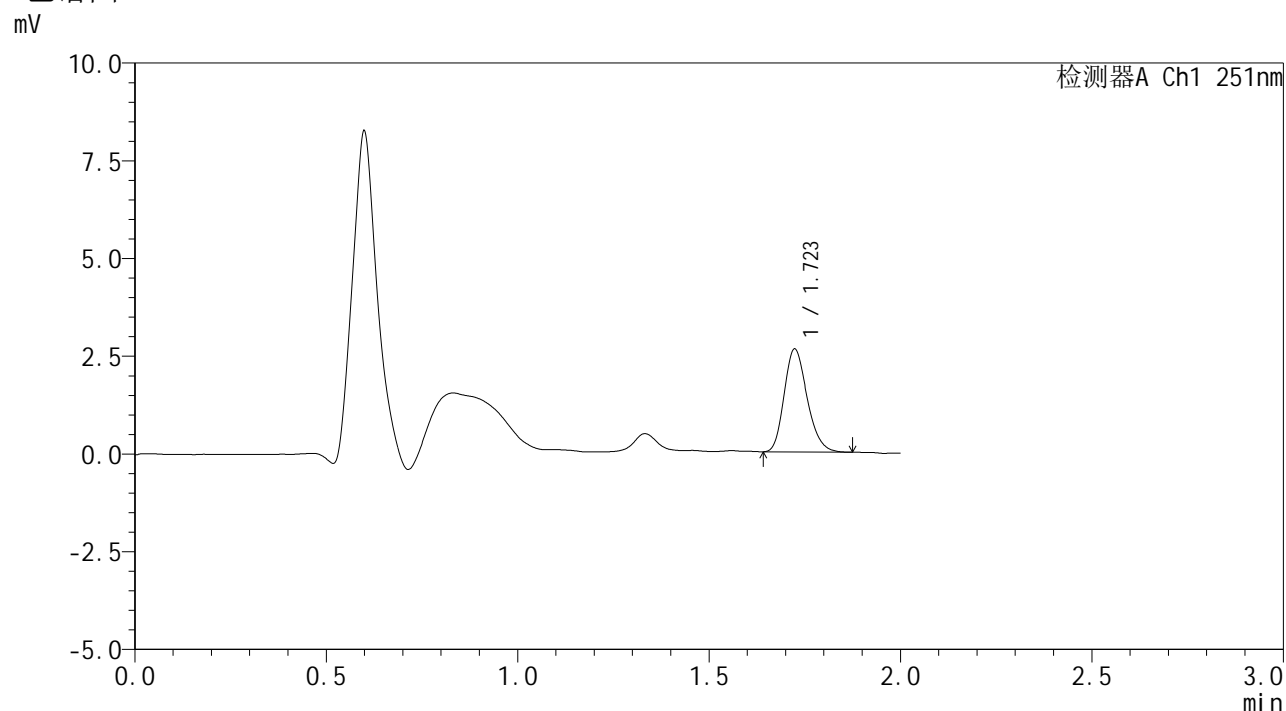


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-599-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-37  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:08:29   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:30   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11067 | 100.000 | 2632 | 3879       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 11067 | 100.000 | 2632 |            |       |          |

图48 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

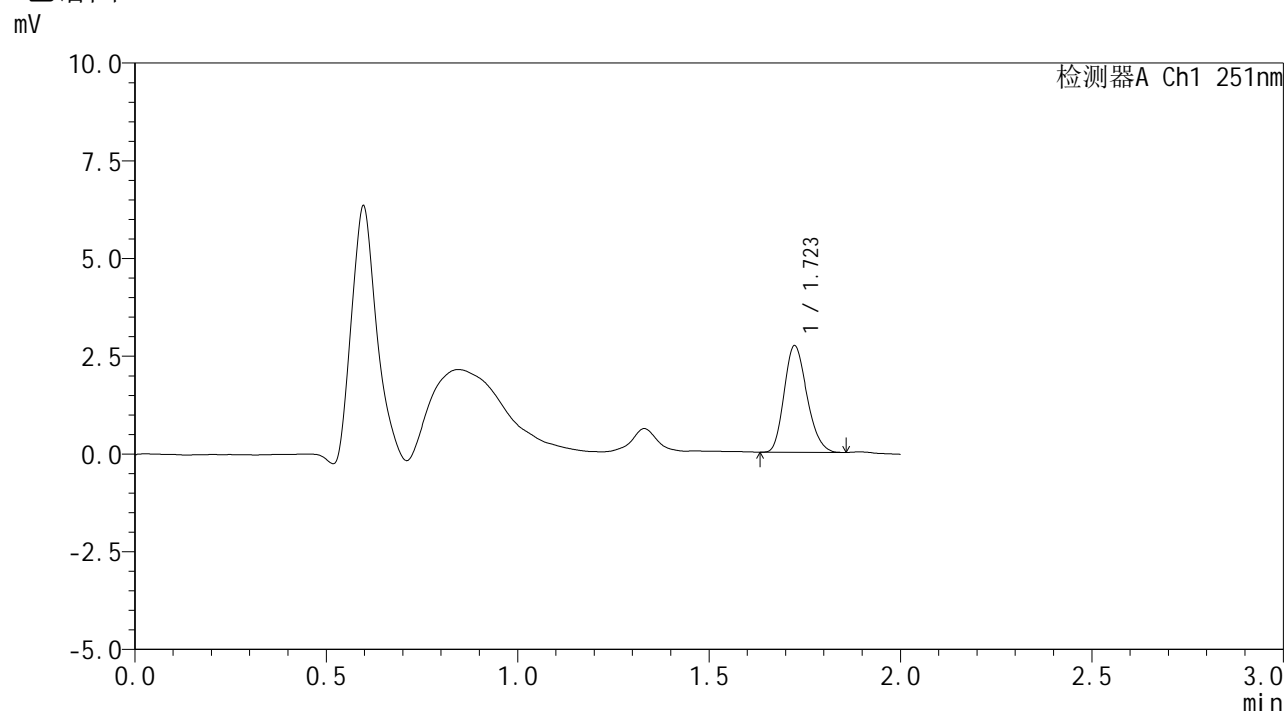


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-600-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:10:58   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:32   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11348 | 100.000 | 2724 | 3895       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 11348 | 100.000 | 2724 |            |       |          |

图49 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

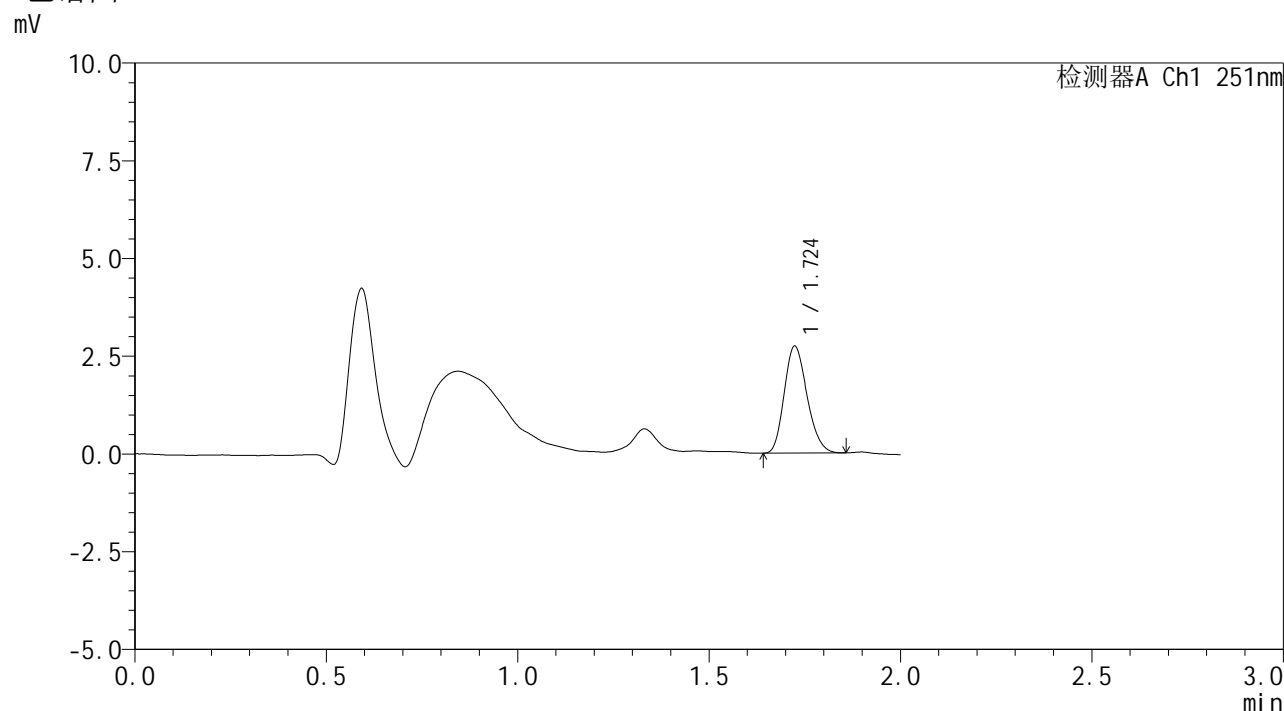


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-601-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:13:26   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:34   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.724 | 11421 | 100.000 | 2733 | 3866       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 11421 | 100.000 | 2733 |            |       |          |

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

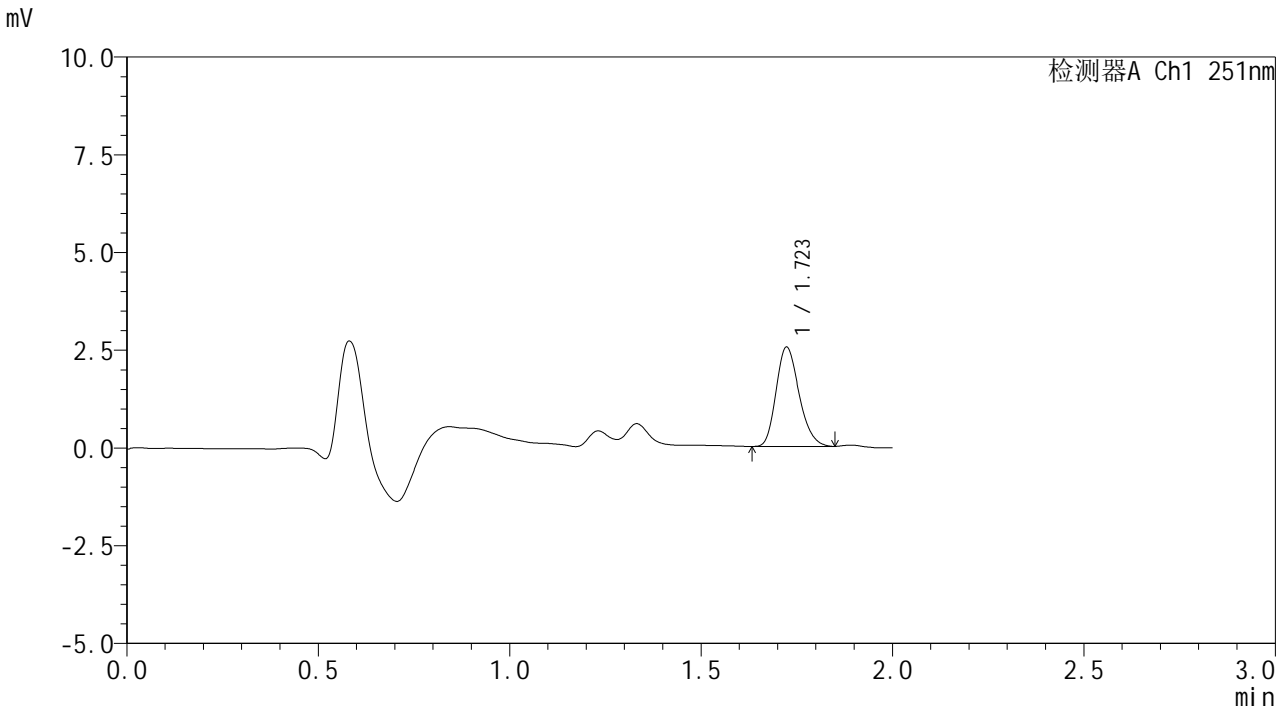


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-602-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P7-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-2   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:15:55   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:37   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 10660 | 100.000 | 2537 | 3872       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 10660 | 100.000 | 2537 |            |       |          |

图51 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片7  
供试品溶液-1

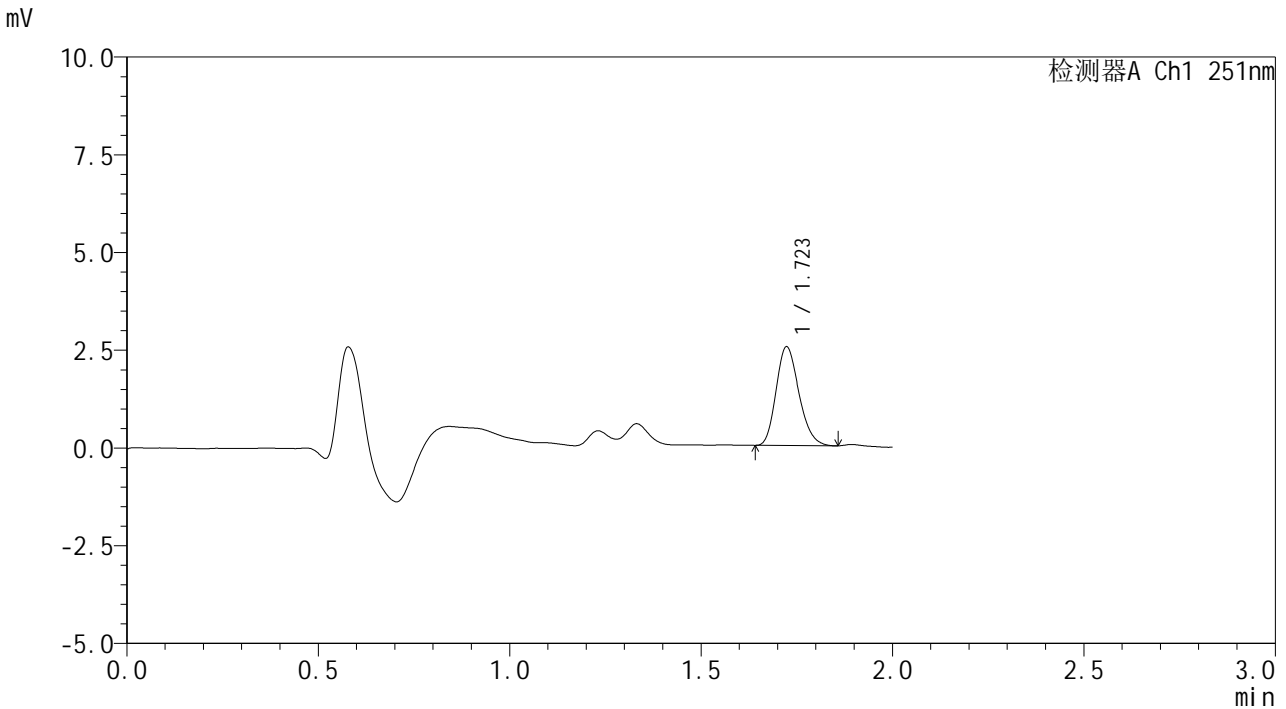


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-603-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P7-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-2   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:18:22   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:39   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 10555 | 100.000 | 2524 | 3883       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 10555 | 100.000 | 2524 |            |       |          |

图52 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片7  
供试品溶液-2

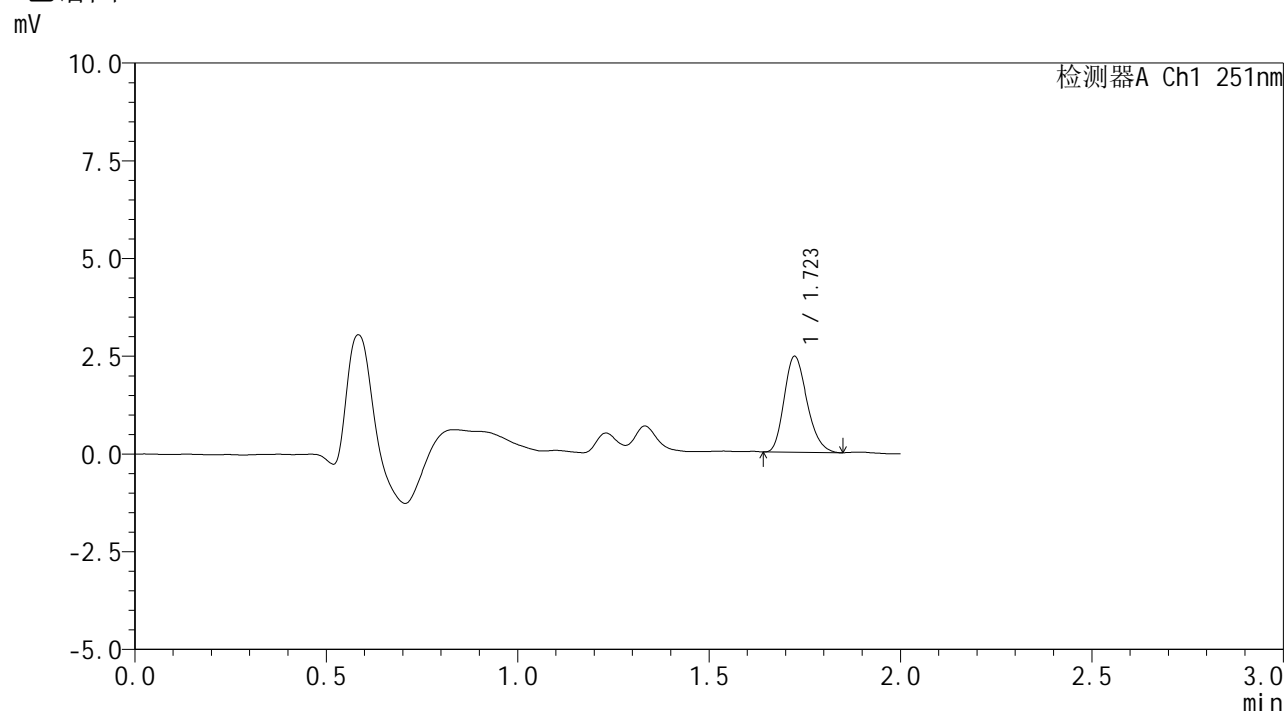


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-604-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P8-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-11  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:20:50   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:42   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 10222 | 100.000 | 2452 | 3911       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 10222 | 100.000 | 2452 |            |       |          |

图53 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片8  
供试品溶液-1

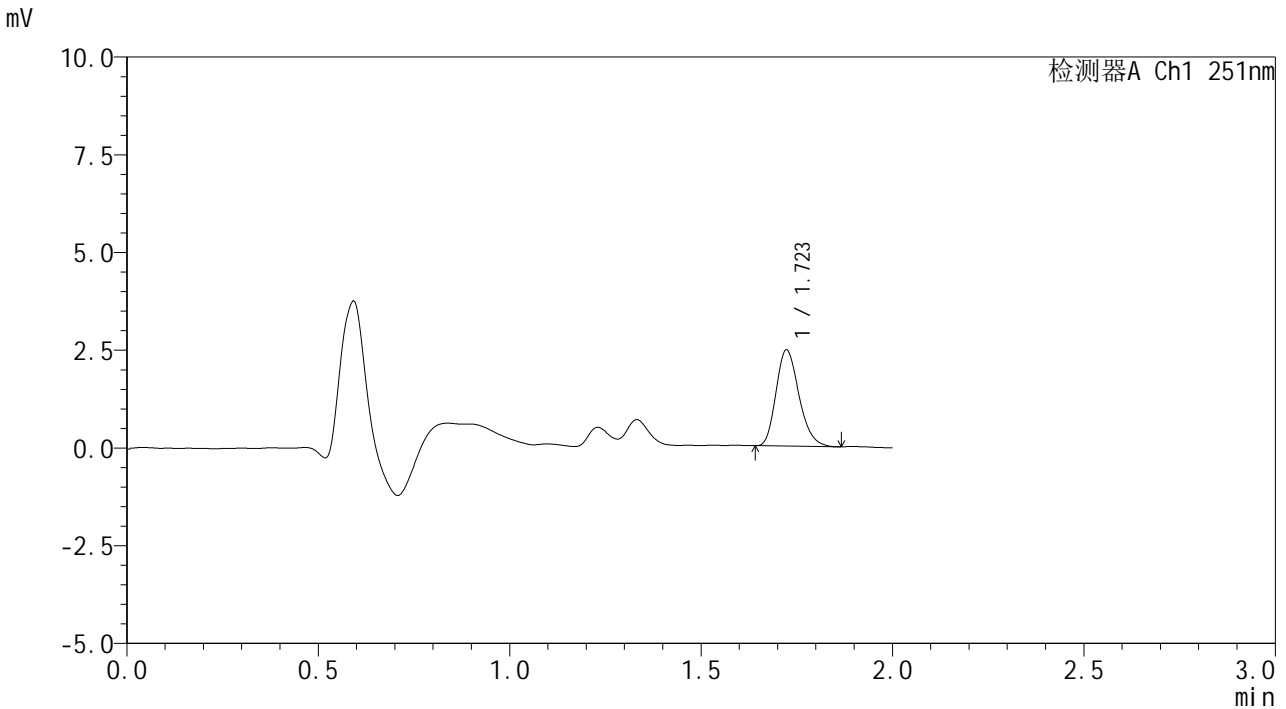


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-605-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P8-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-11  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:23:18   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:44   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 10305 | 100.000 | 2458 | 3874       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 10305 | 100.000 | 2458 |            |       |          |

图54 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片8  
供试品溶液-2

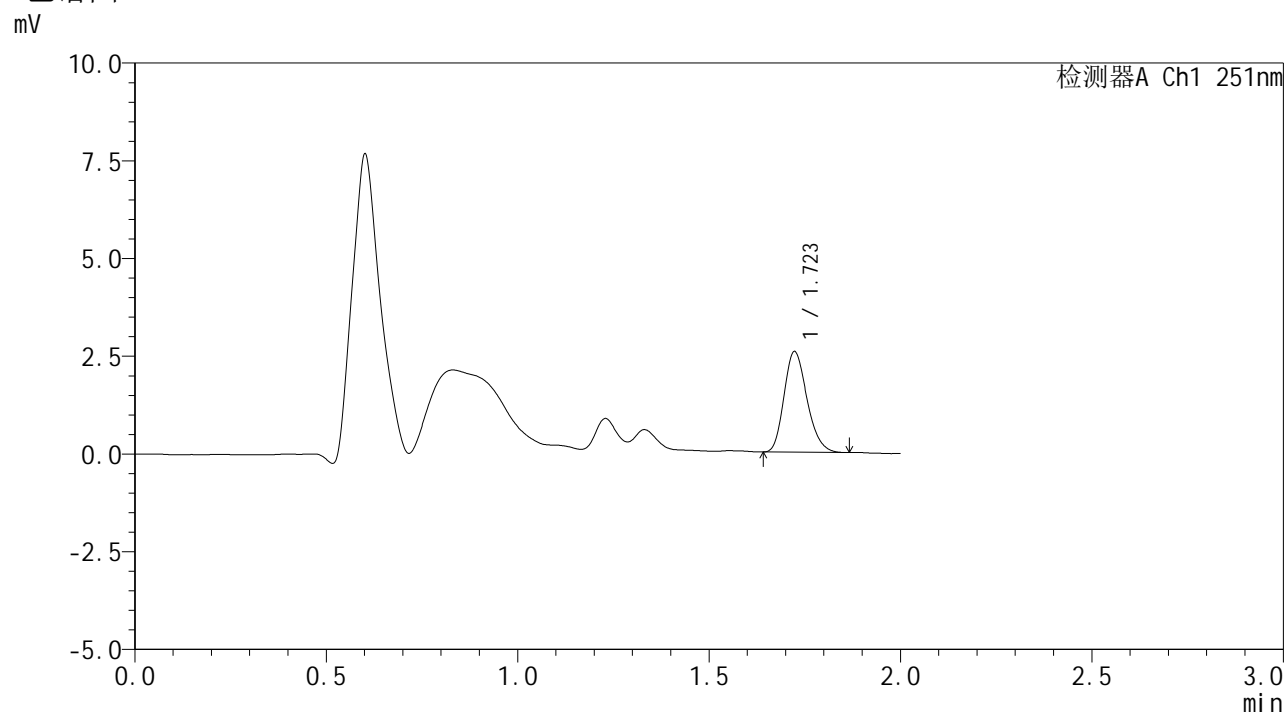


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-606-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P9-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-20  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:25:46   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:46   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 10769 | 100.000 | 2571 | 3873       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 10769 | 100.000 | 2571 |            |       |          |

图55 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片9  
供试品溶液-1

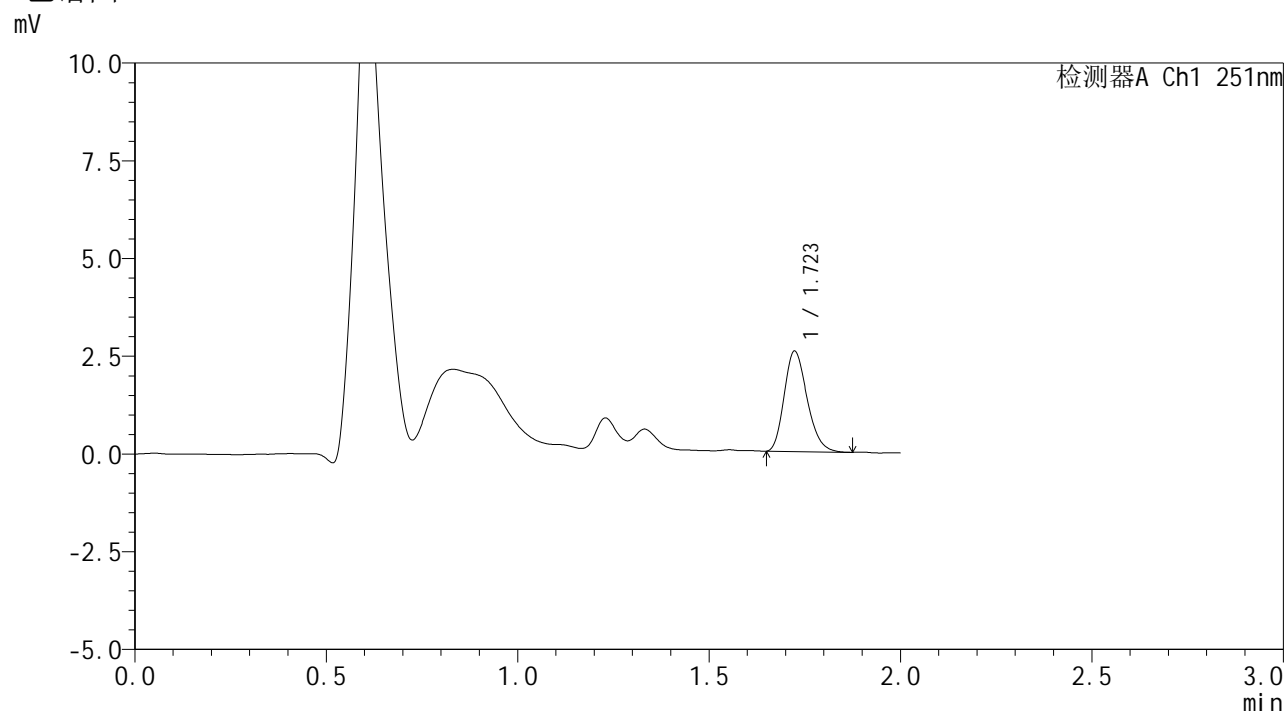


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-607-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P9-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/14 18:28:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/15 08:30:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 1.723 | 10770 | 100.000 | 2567 | 3872       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 10770 | 100.000 | 2567 |            |       |          |

图56 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片9  
 供试品溶液-2

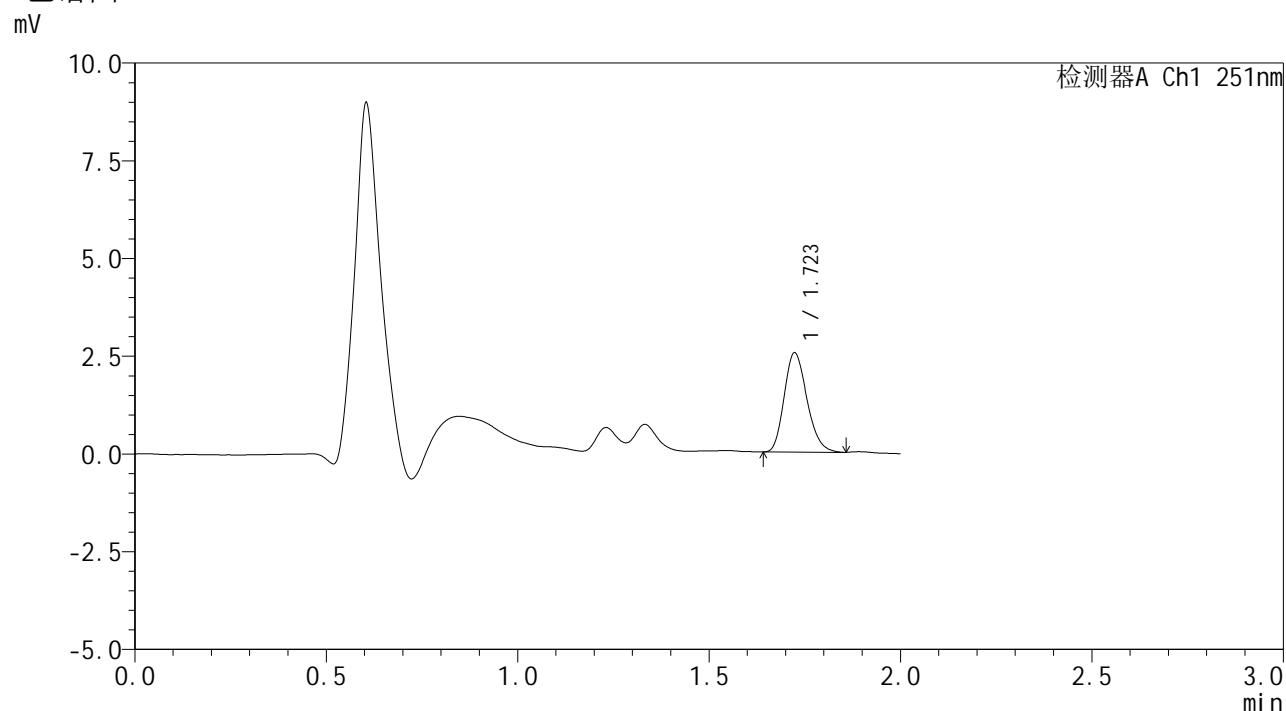


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-608-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P10-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-29   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:30:42  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:51  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 10592 | 100.000 | 2538 | 3905       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 10592 | 100.000 | 2538 |            |       |          |

图57 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片10  
供试品溶液-1

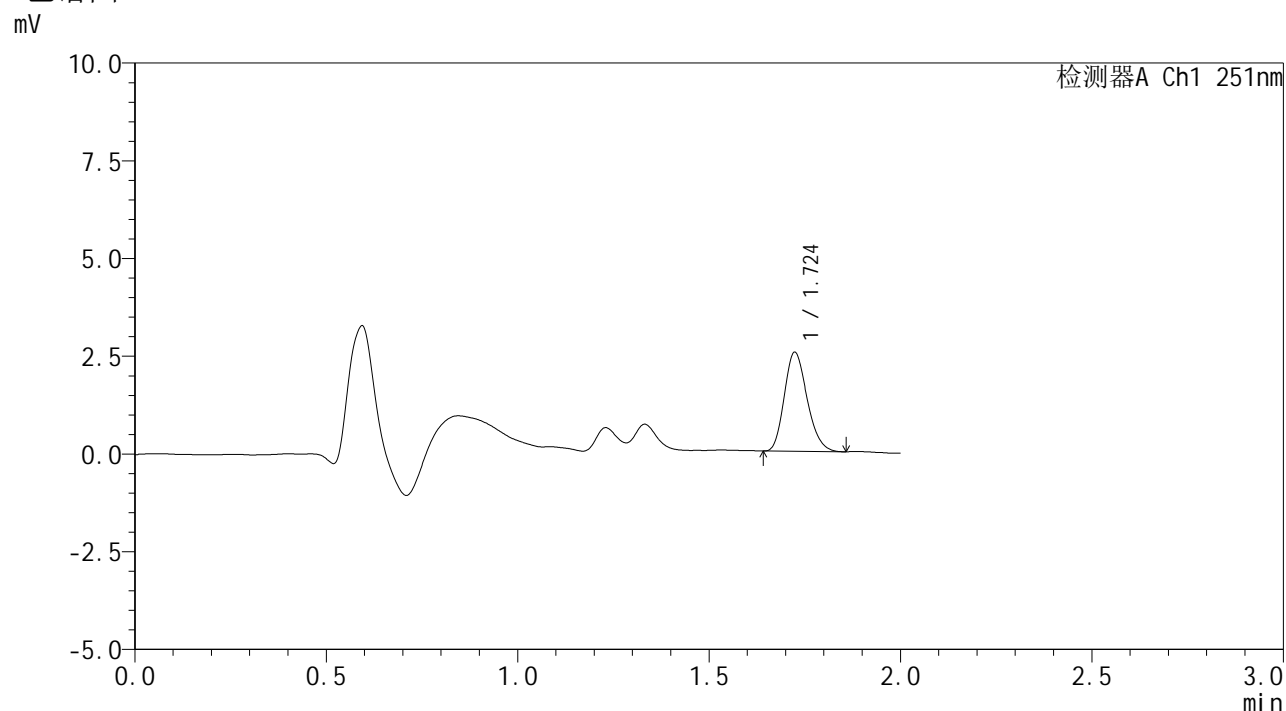


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-609-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P10-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-29   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:33:10  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:54  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.724 | 10547 | 100.000 | 2528 | 3900       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 10547 | 100.000 | 2528 |            |       |          |

图58 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片10  
供试品溶液-2

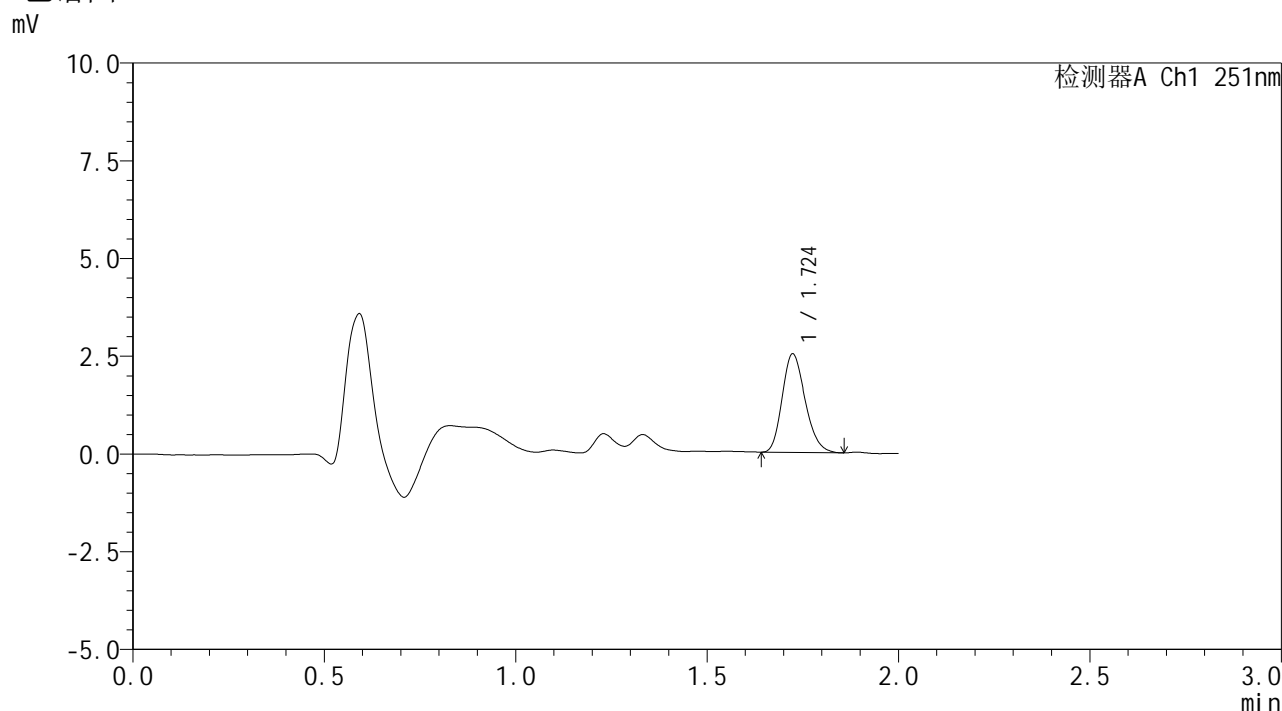


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-610-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P11-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-38   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:35:38  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:56  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.724 | 10565 | 100.000 | 2517 | 3867       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 10565 | 100.000 | 2517 |            |       |          |

图59 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片11  
供试品溶液-1

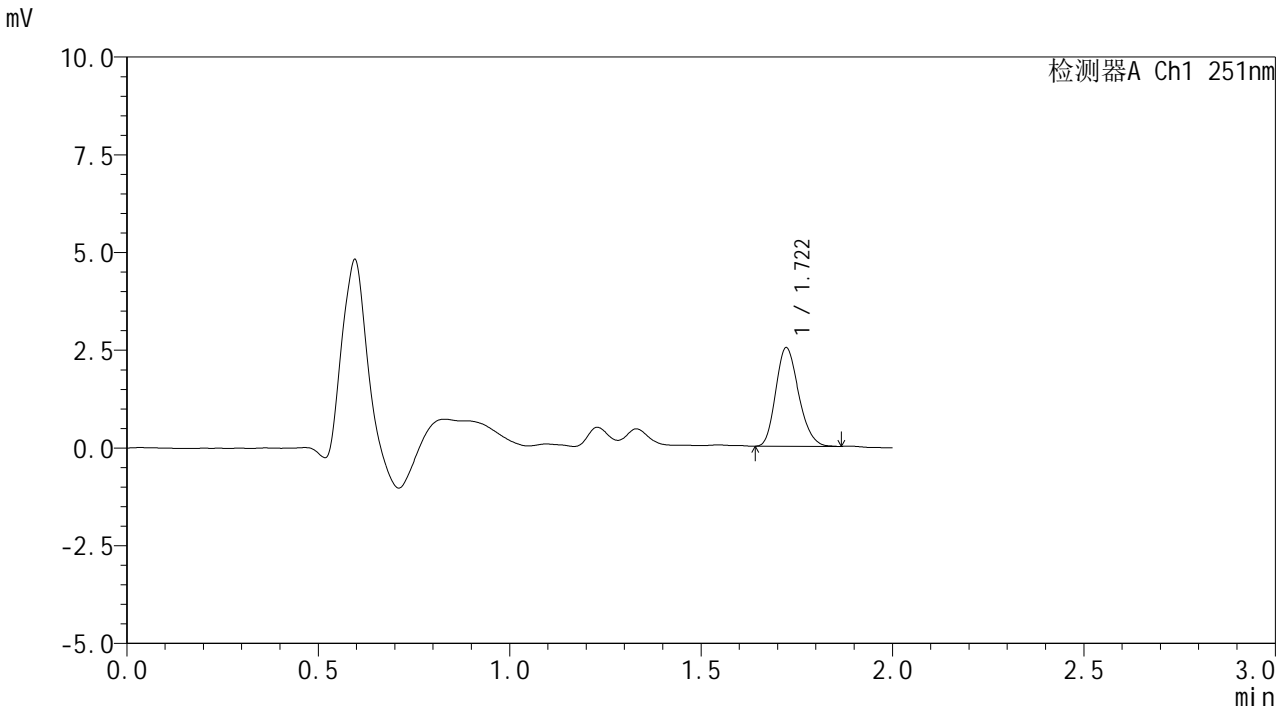


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-611-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P11-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-38   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:38:06  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:30:59  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 10542 | 100.000 | 2522 | 3880       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 10542 | 100.000 | 2522 |            |       |          |

图60 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片11  
供试品溶液-2

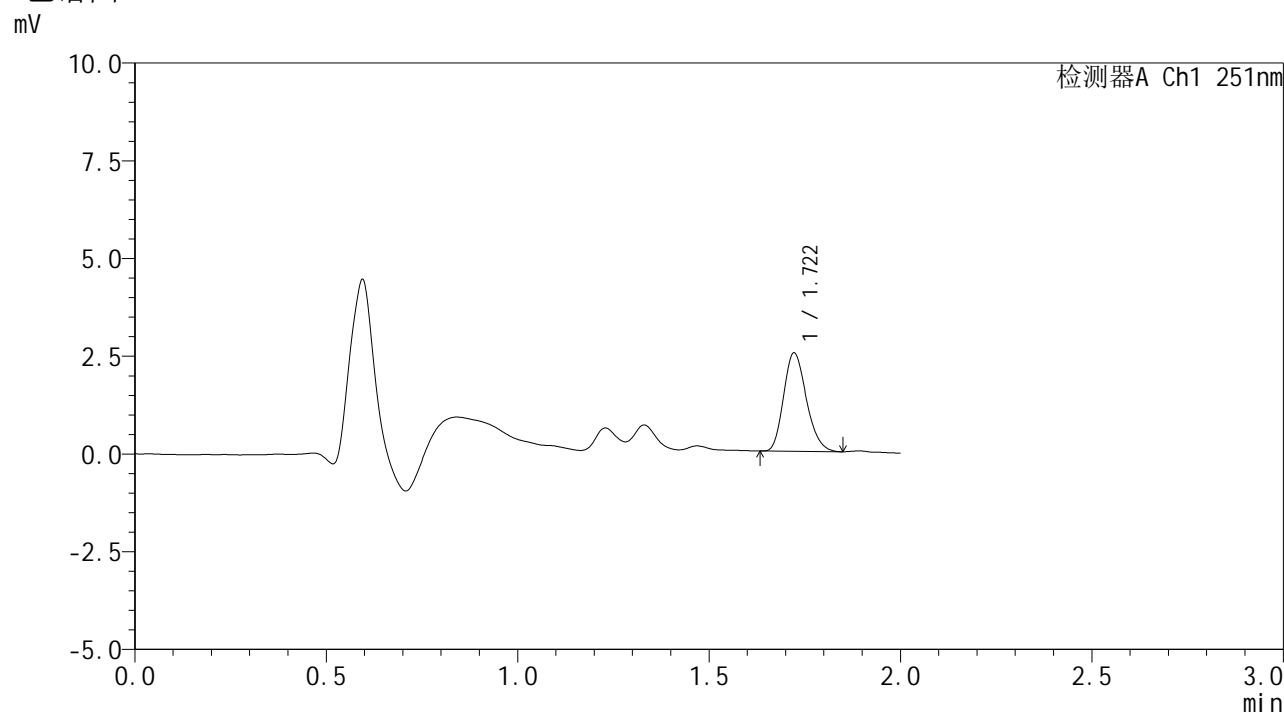


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-612-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-P12-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-47   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:40:34  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:01  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 10465 | 100.000 | 2518 | 3923       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 10465 | 100.000 | 2518 |            |       |          |

图61 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片12  
供试品溶液-1



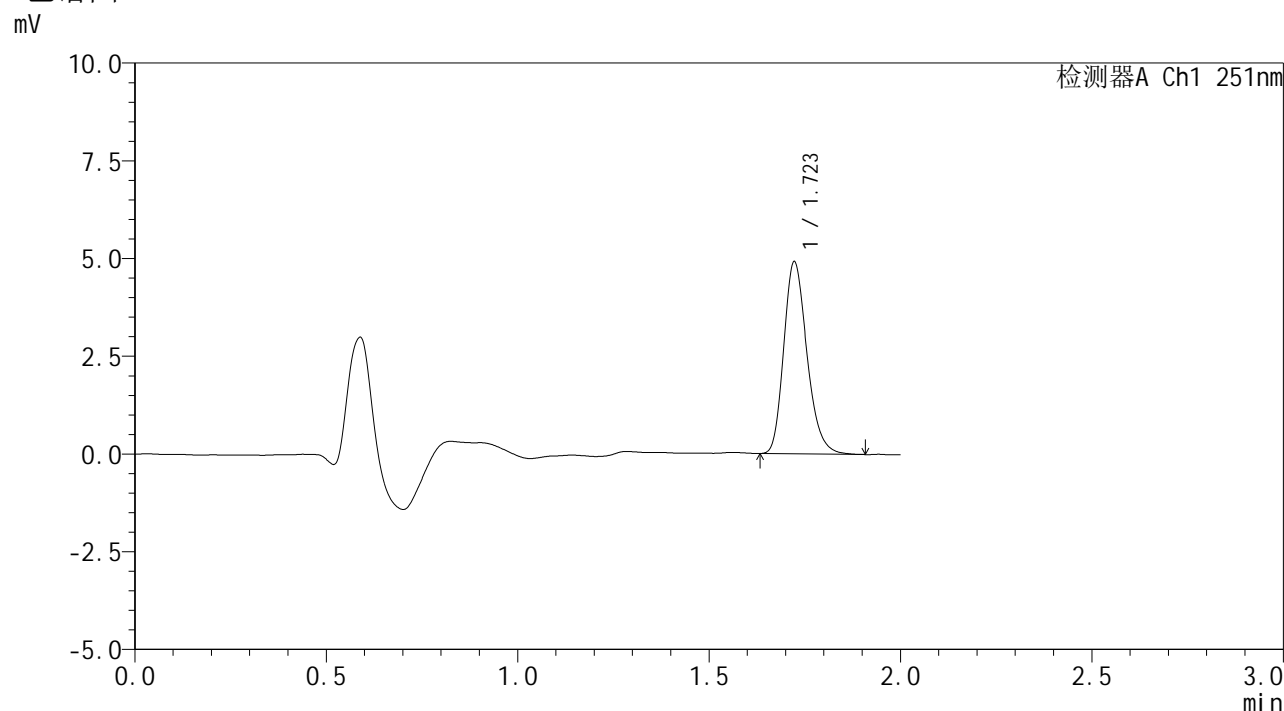


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-614-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:45:29  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:06  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

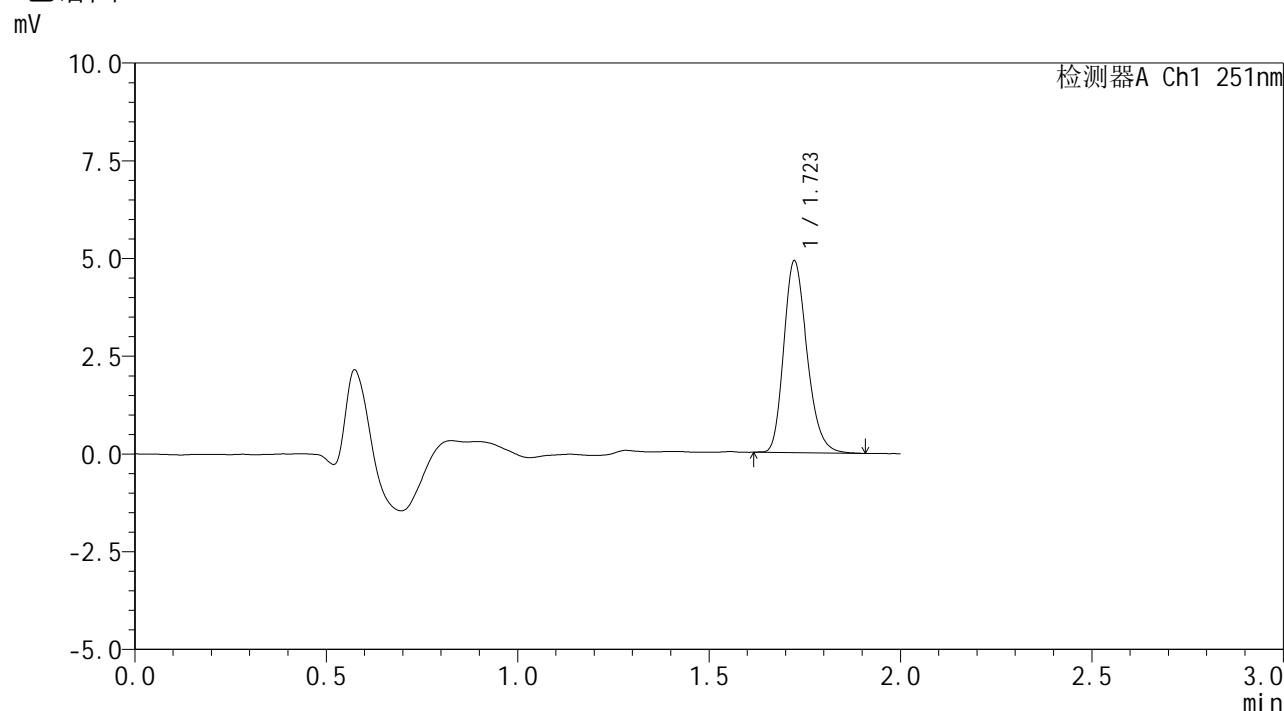
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.723 | 20855 | 100.000 | 4913 | 3851       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 20855 | 100.000 | 4913 |            |       |          |

图63 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-615-2 - zzp-2025041321p-bp-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:47:57  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:08  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

<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  | 1.723 | 20833 | 100.000 | 4906 | 3848       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 20833 | 100.000 | 4906 |            |       |          |

图64 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2



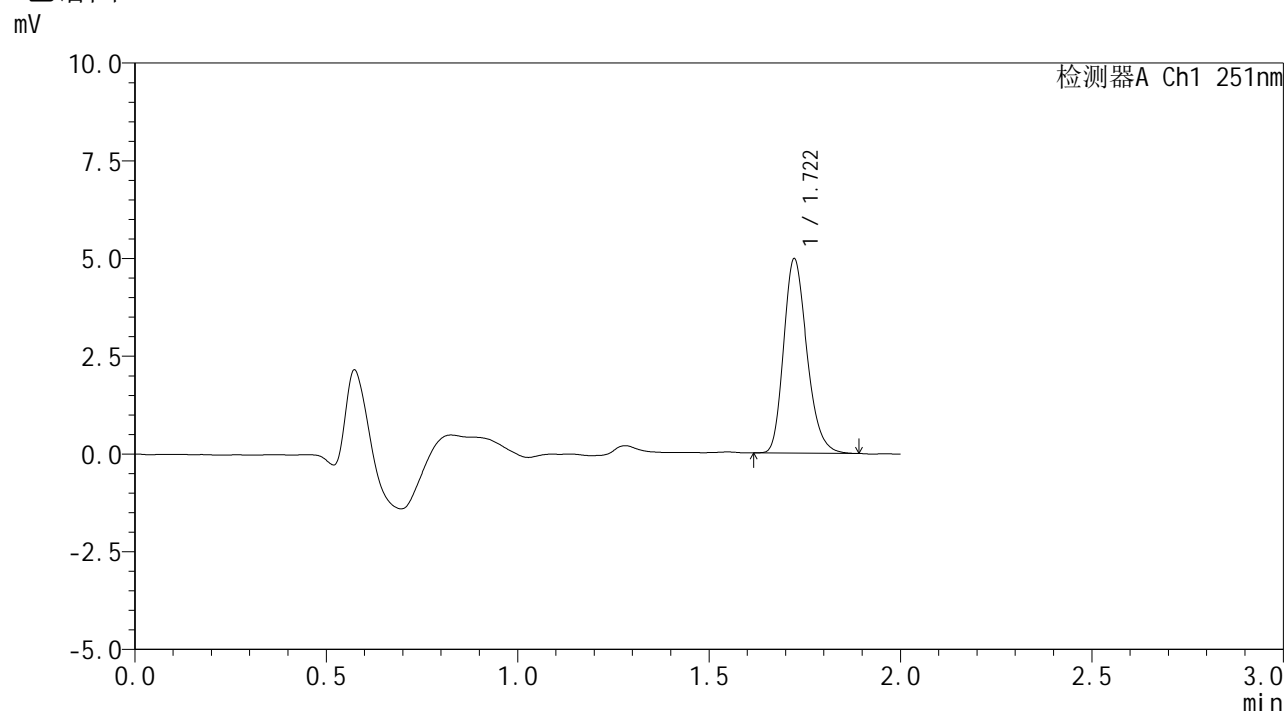


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-617-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:52:57  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:13  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 21112 | 100.000 | 4970 | 3841       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 21112 | 100.000 | 4970 |            |       |          |

图66 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

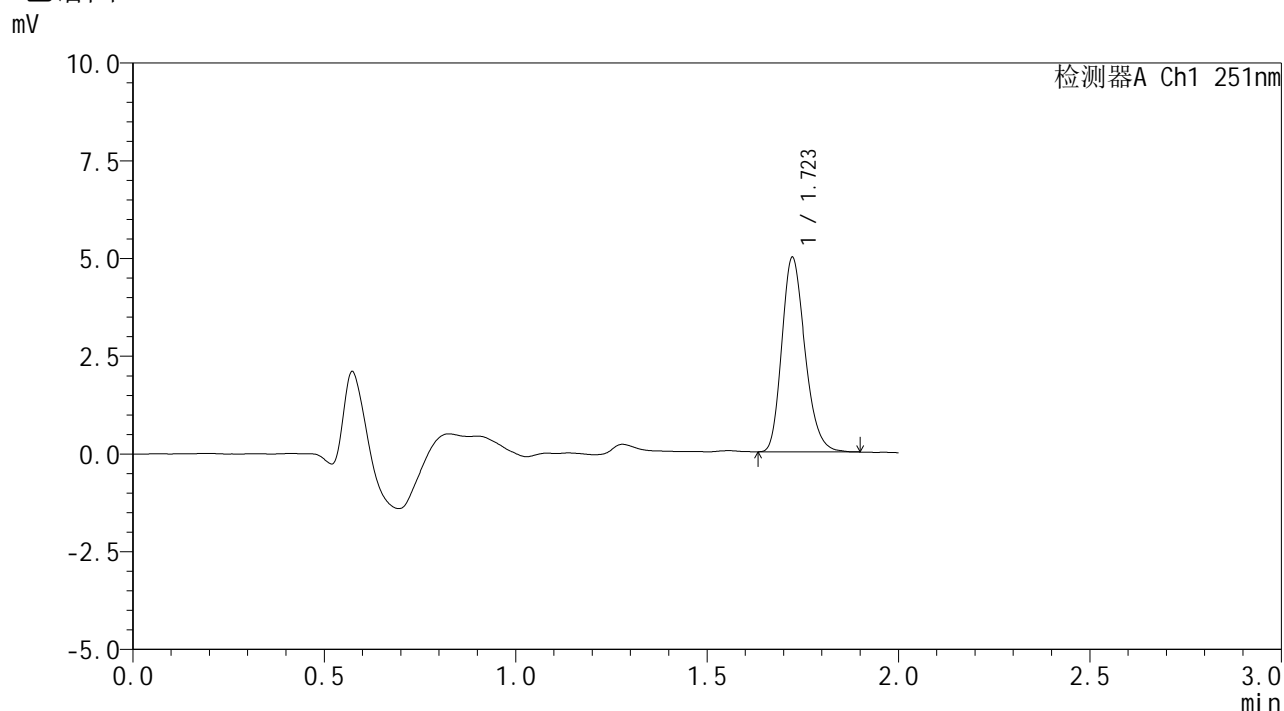


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-618-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:55:26  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:16  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 21033 | 100.000 | 4971 | 3852       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 21033 | 100.000 | 4971 |            |       |          |

图67 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

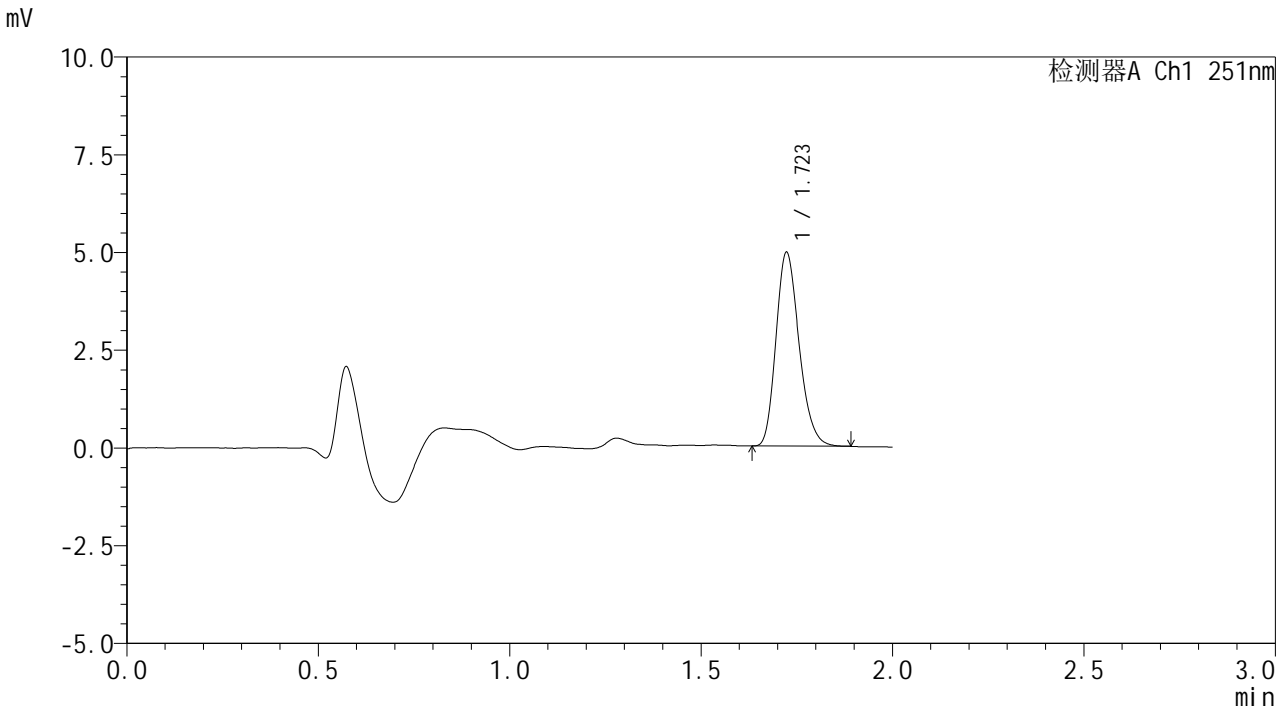


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-619-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 18:57:56  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:18  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 20920 | 100.000 | 4950 | 3845       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 20920 | 100.000 | 4950 |            |       |          |

图68 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

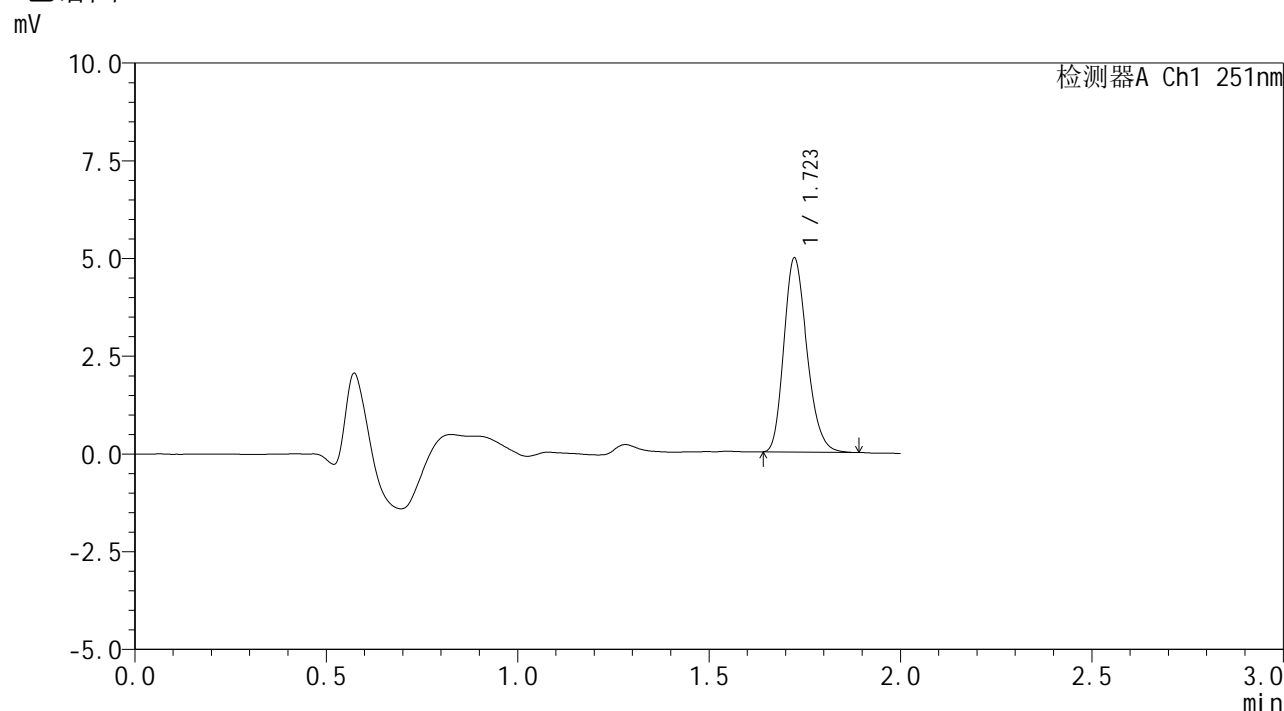


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-620-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:00:26  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:20  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 20893 | 100.000 | 4961 | 3863       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 20893 | 100.000 | 4961 |            |       |          |

图69 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4



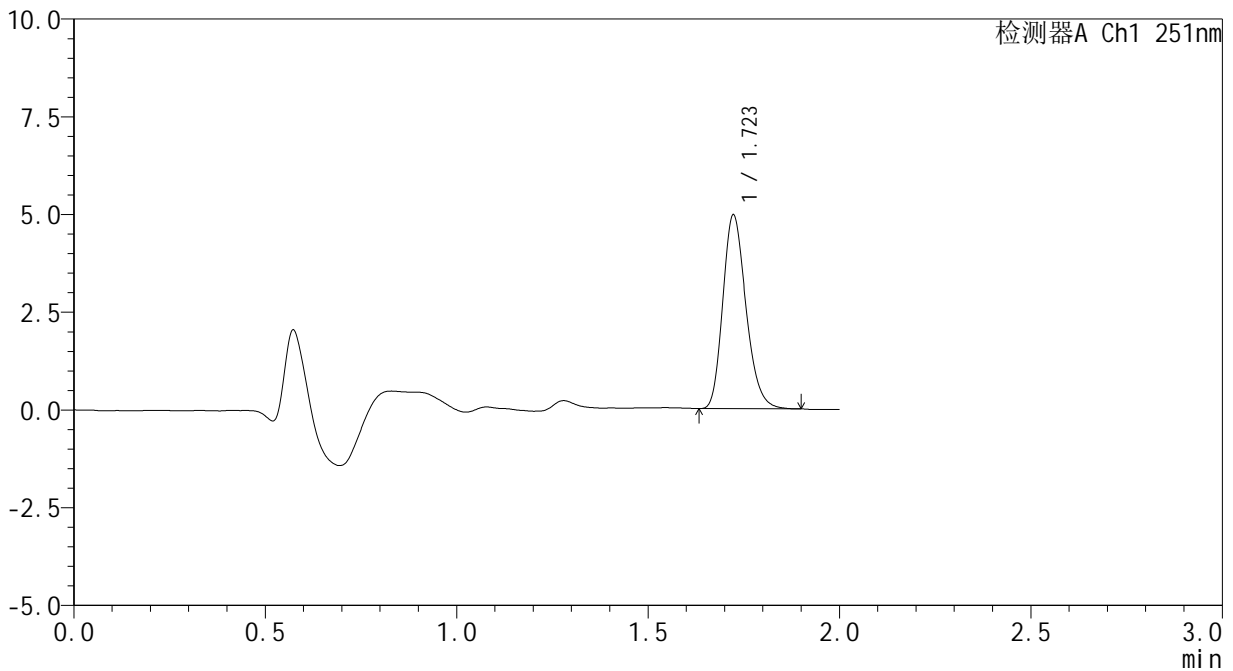
# SMF-394

## <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 - 24-6/24-621-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:02:55  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:23  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 20951 | 100.000 | 4952 | 3838       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 20951 | 100.000 | 4952 |            |       |          |

图70 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

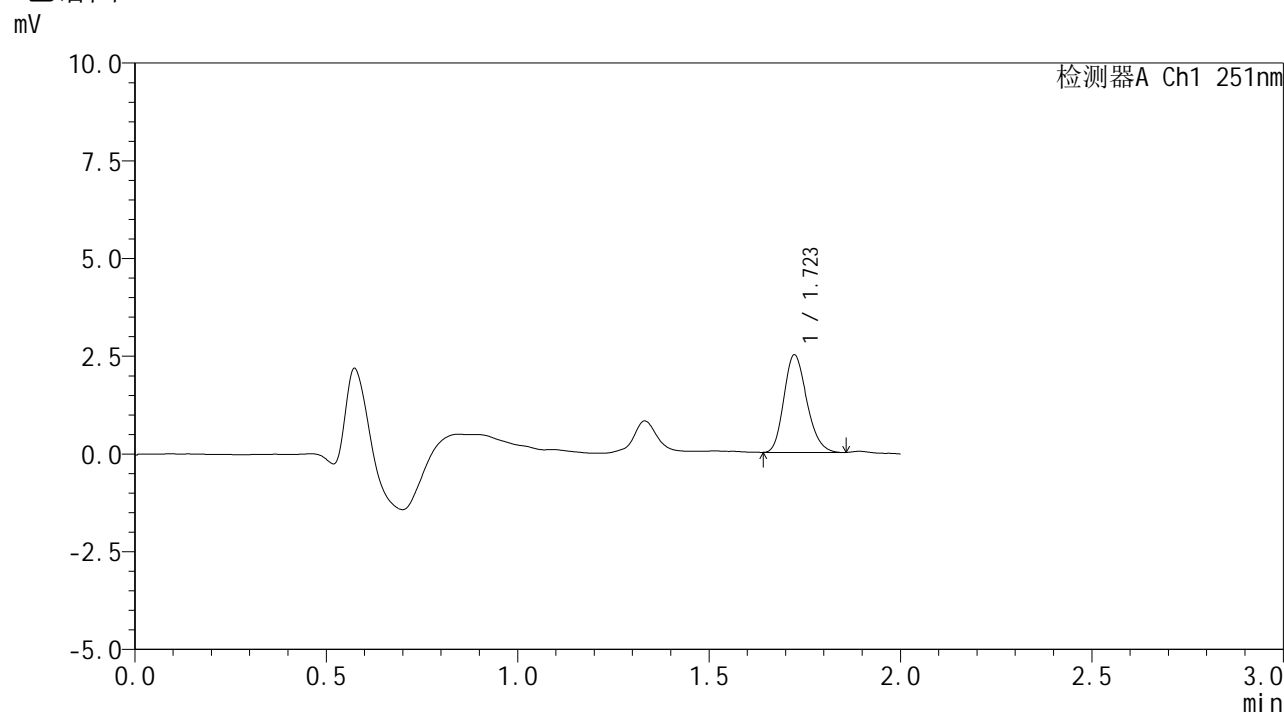


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-622-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-1   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:05:24   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:25   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 10423 | 100.000 | 2495 | 3889       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 10423 | 100.000 | 2495 |            |       |          |

图71 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

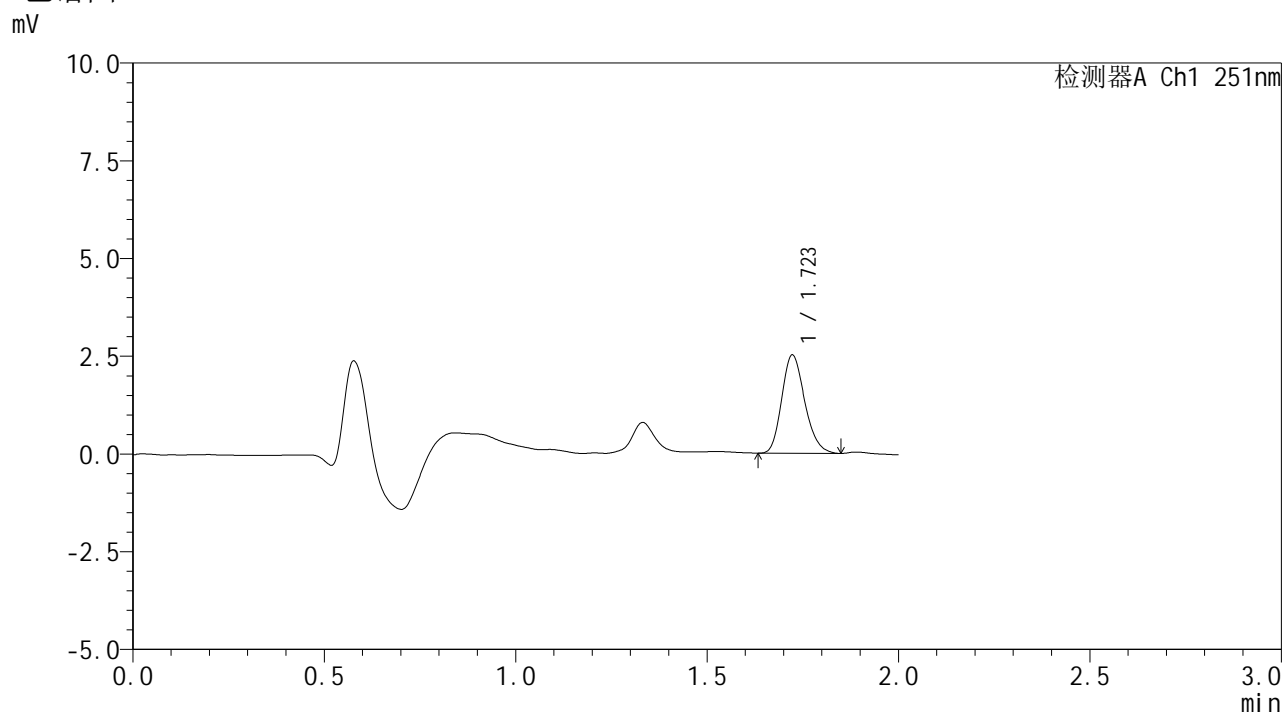


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-623-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-1   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:07:53   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:28   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 10546 | 100.000 | 2514 | 3878       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 10546 | 100.000 | 2514 |            |       |          |

图72 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

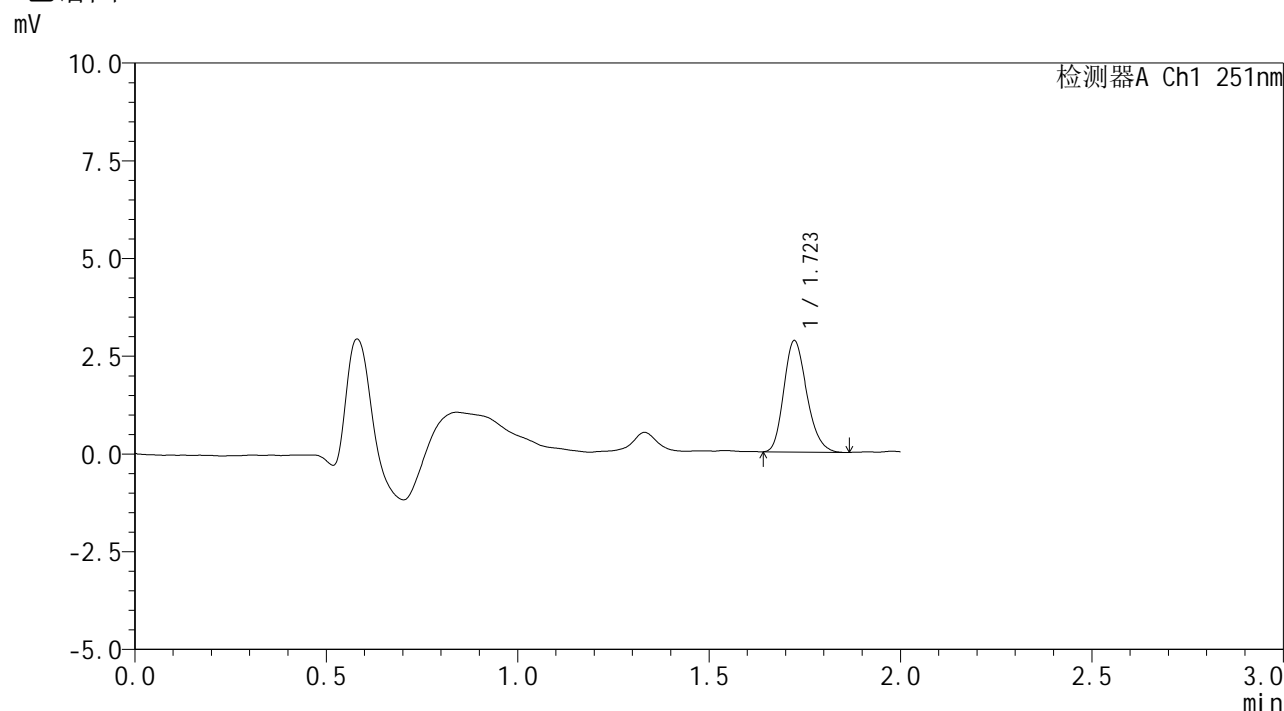


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-624-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-10  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:10:23   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:30   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11945 | 100.000 | 2848 | 3886       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 11945 | 100.000 | 2848 |            |       |          |

图73 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

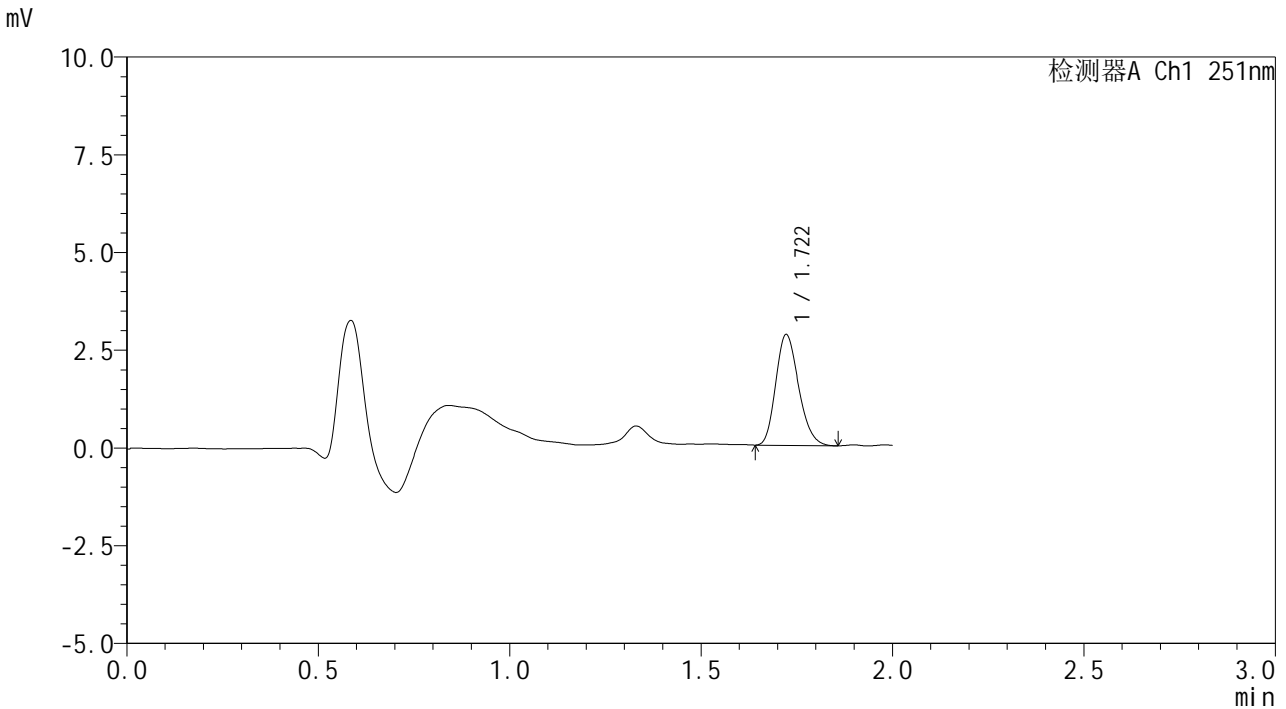


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-625-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-10  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:12:51   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:33   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 11846 | 100.000 | 2834 | 3888       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 11846 | 100.000 | 2834 |            |       |          |

图74 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

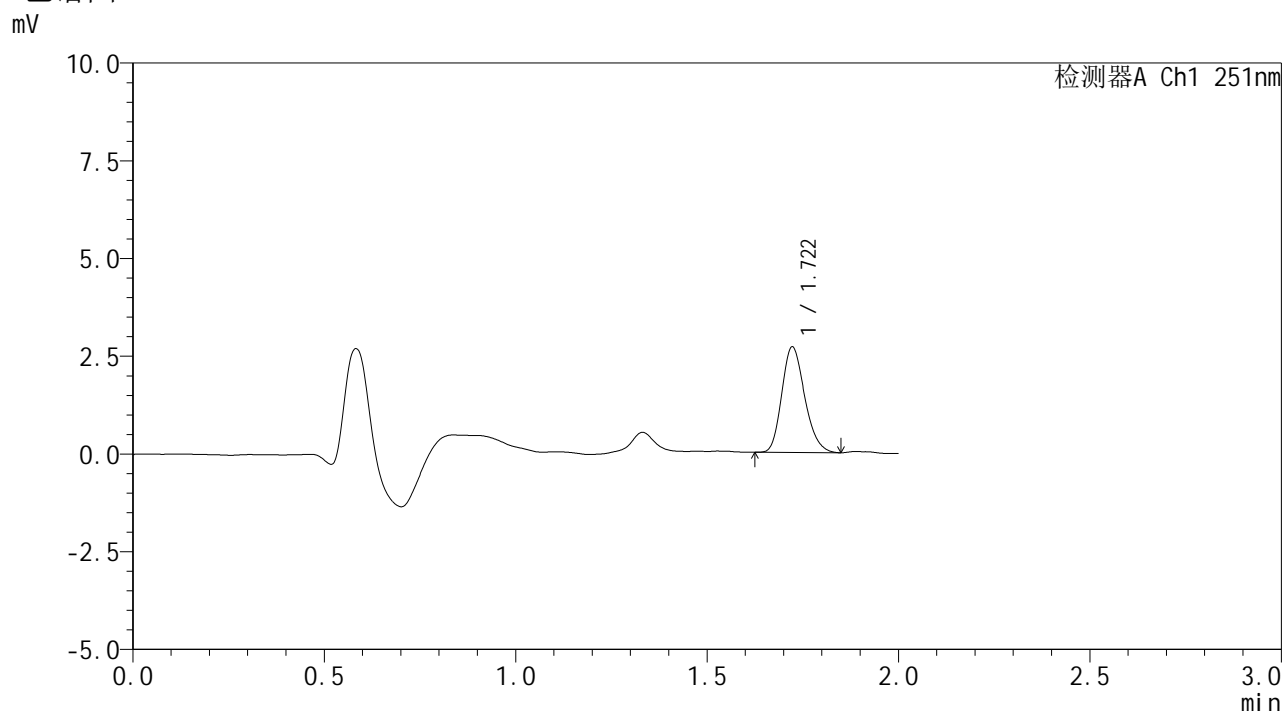


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-626-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-19  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:15:19   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:35   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 11297 | 100.000 | 2702 | 3898       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 11297 | 100.000 | 2702 |            |       |          |

图75 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

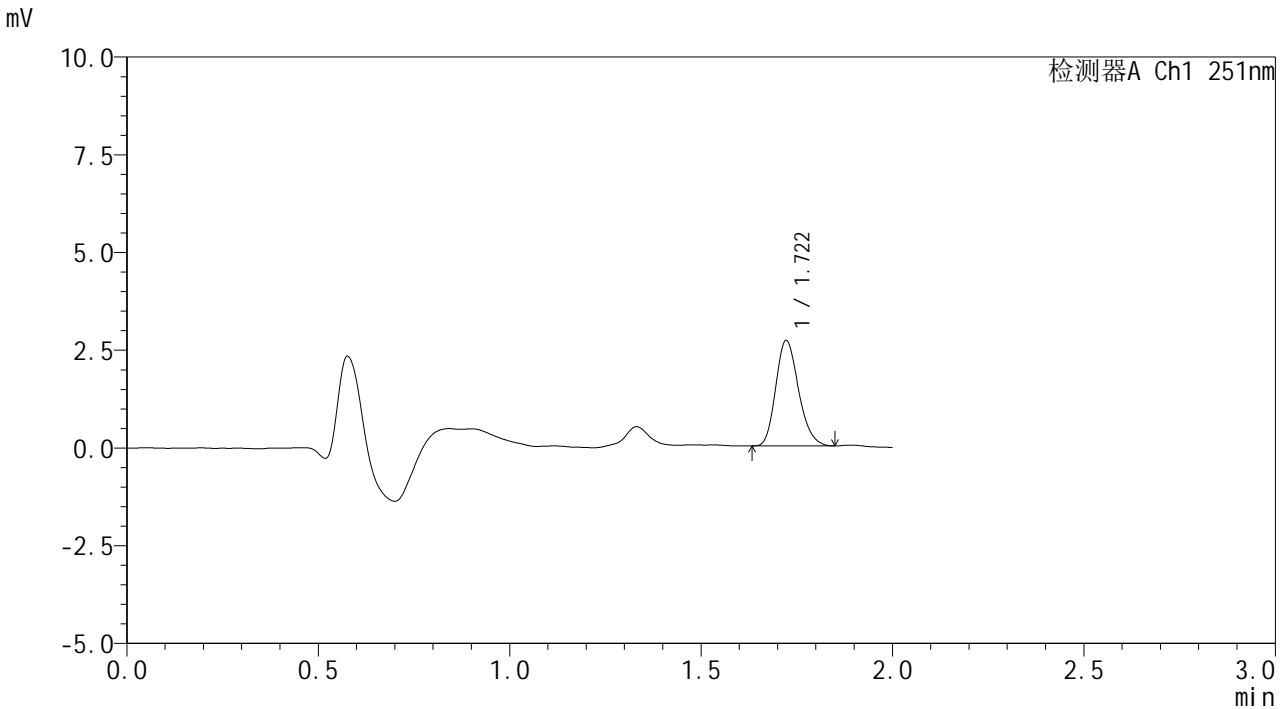


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-627-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-19  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:17:48   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:38   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 11240 | 100.000 | 2698 | 3918       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 11240 | 100.000 | 2698 |            |       |          |

图76 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

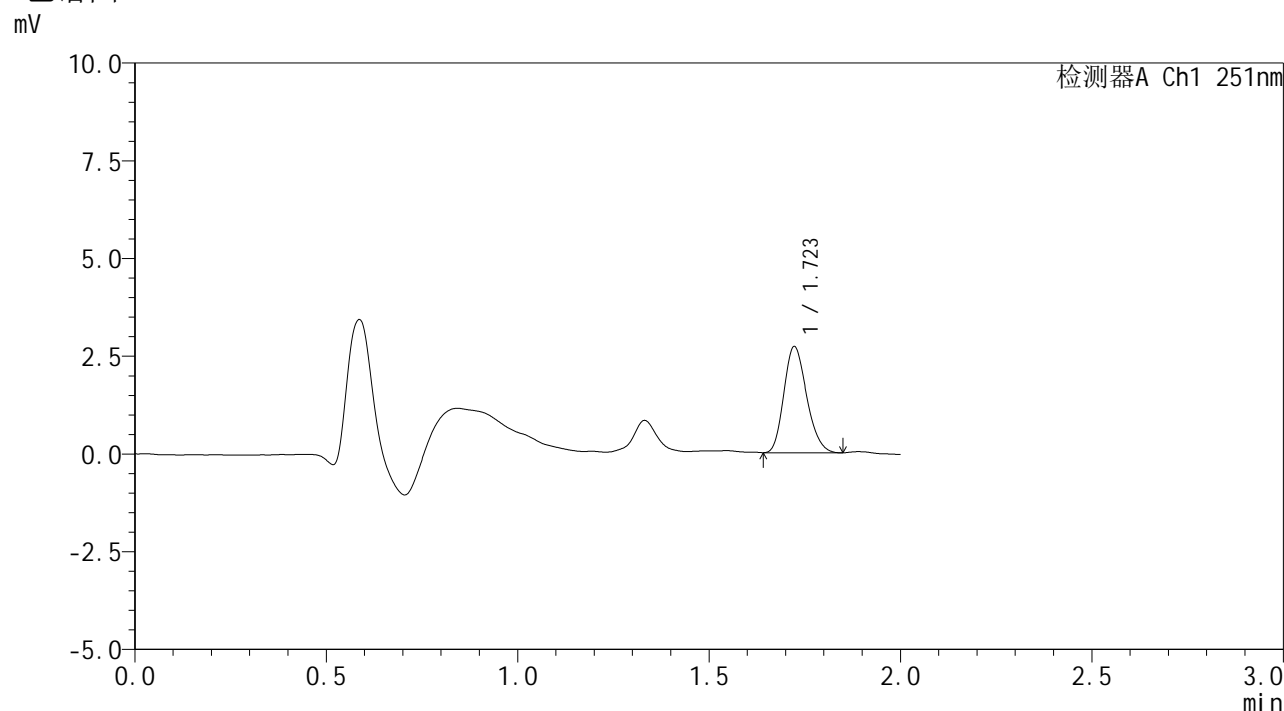


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-628-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:20:17   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:40   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.723 | 11307 | 100.000 | 2717 | 3900       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 11307 | 100.000 | 2717 |            |       |          |

图77 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

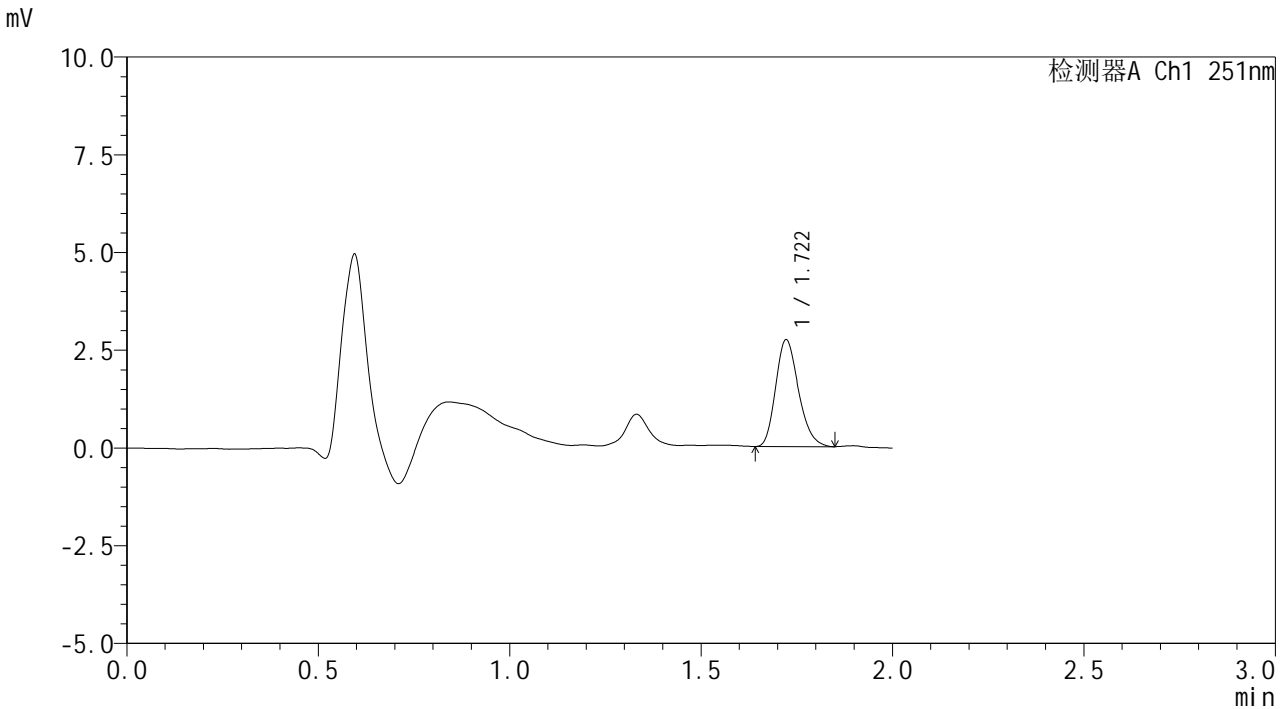


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-629-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:22:45   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:43   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 11392 | 100.000 | 2732 | 3924       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 11392 | 100.000 | 2732 |            |       |          |

图78 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2



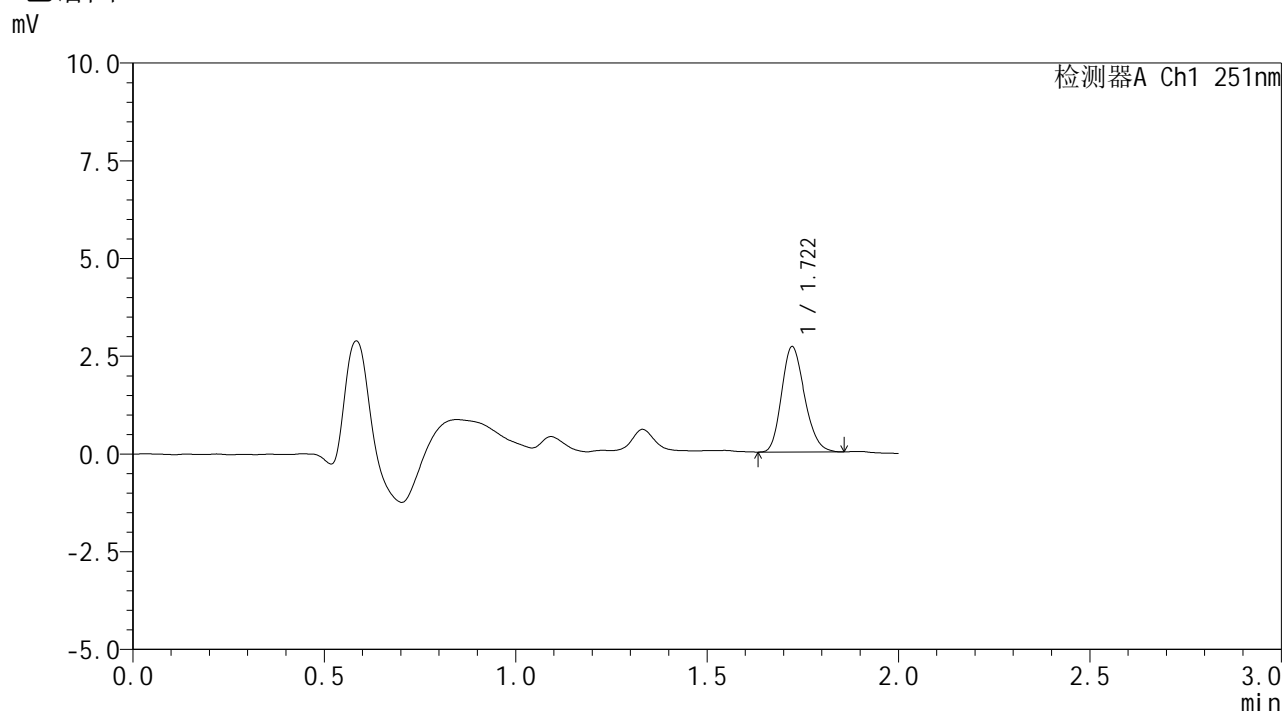


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-631-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-37  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:27:41   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:47   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 11285 | 100.000 | 2697 | 3867       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 11285 | 100.000 | 2697 |            |       |          |

图80 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

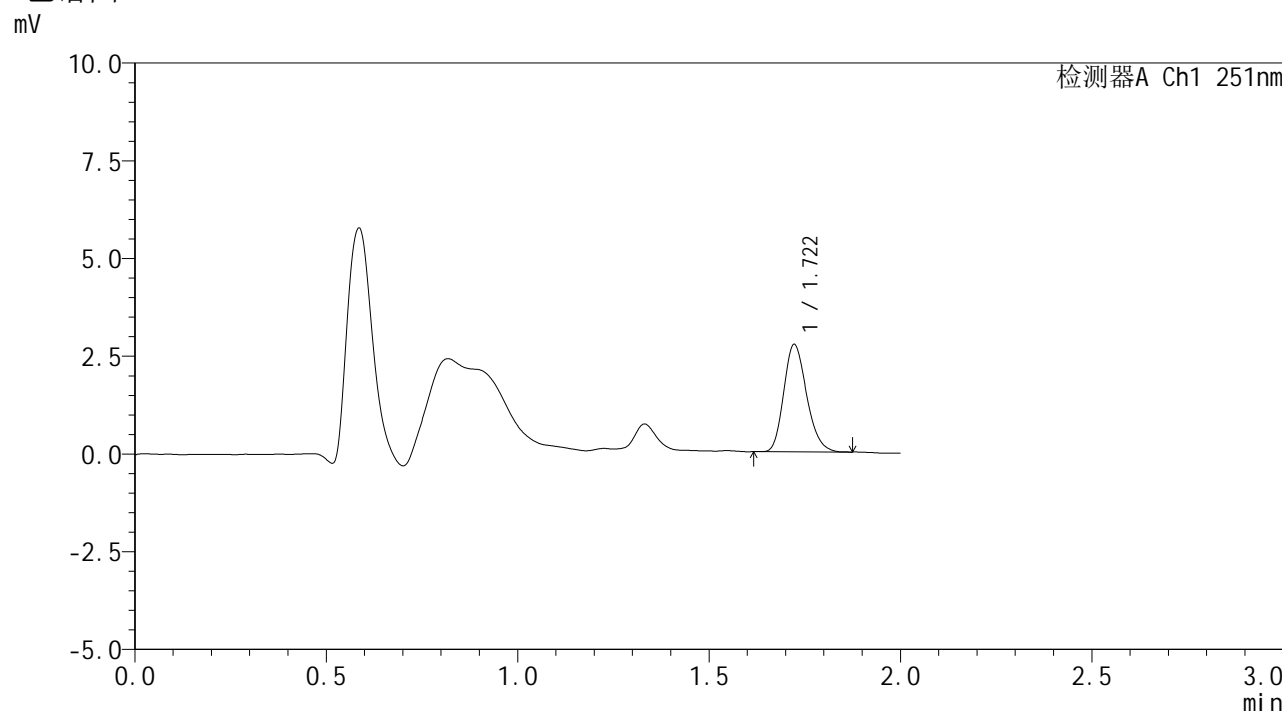


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-632-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:30:09   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:50   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 11468 | 100.000 | 2747 | 3908       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 11468 | 100.000 | 2747 |            |       |          |

图81 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

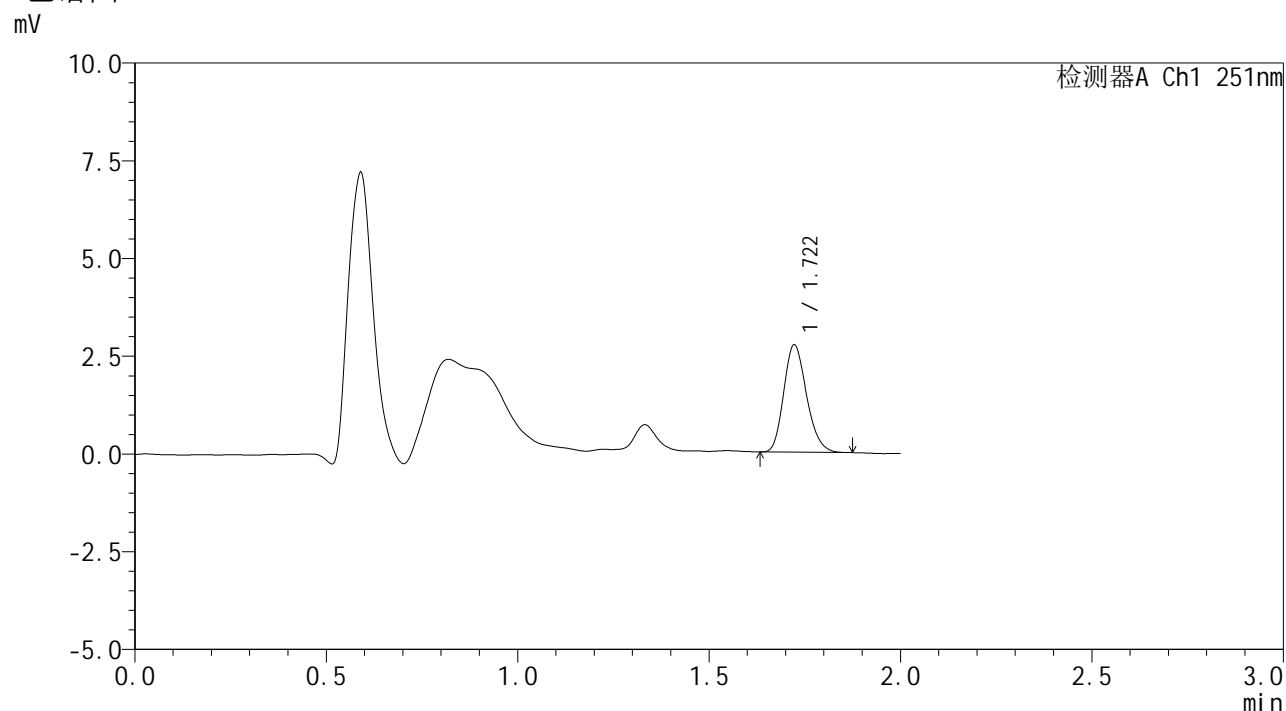


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-633-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:32:37   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:31:52   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 11443 | 100.000 | 2745 | 3882       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 11443 | 100.000 | 2745 |            |       |          |

图82 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2



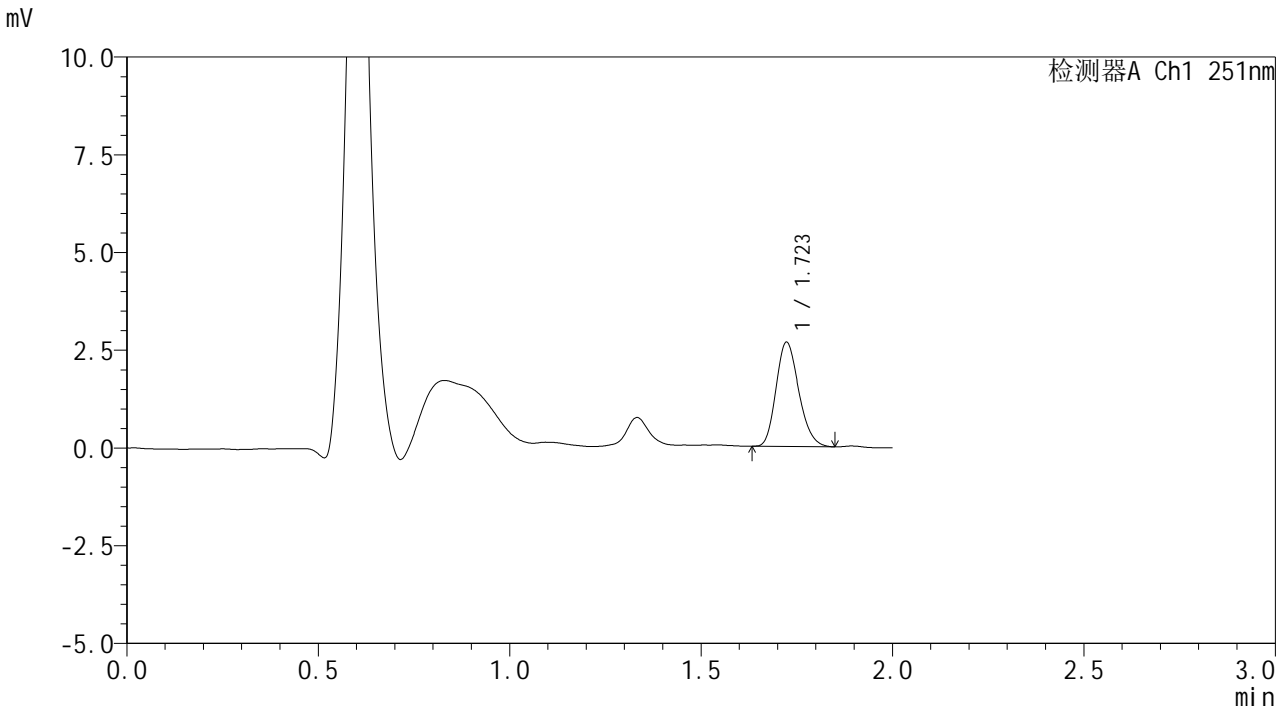


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 24-6/24-635-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P7-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/14 19:37:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/15 08:31:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 1.723 | 11085 | 100.000 | 2664 | 3925       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 11085 | 100.000 | 2664 |            |       |          |

图84 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片7  
 供试品溶液-2

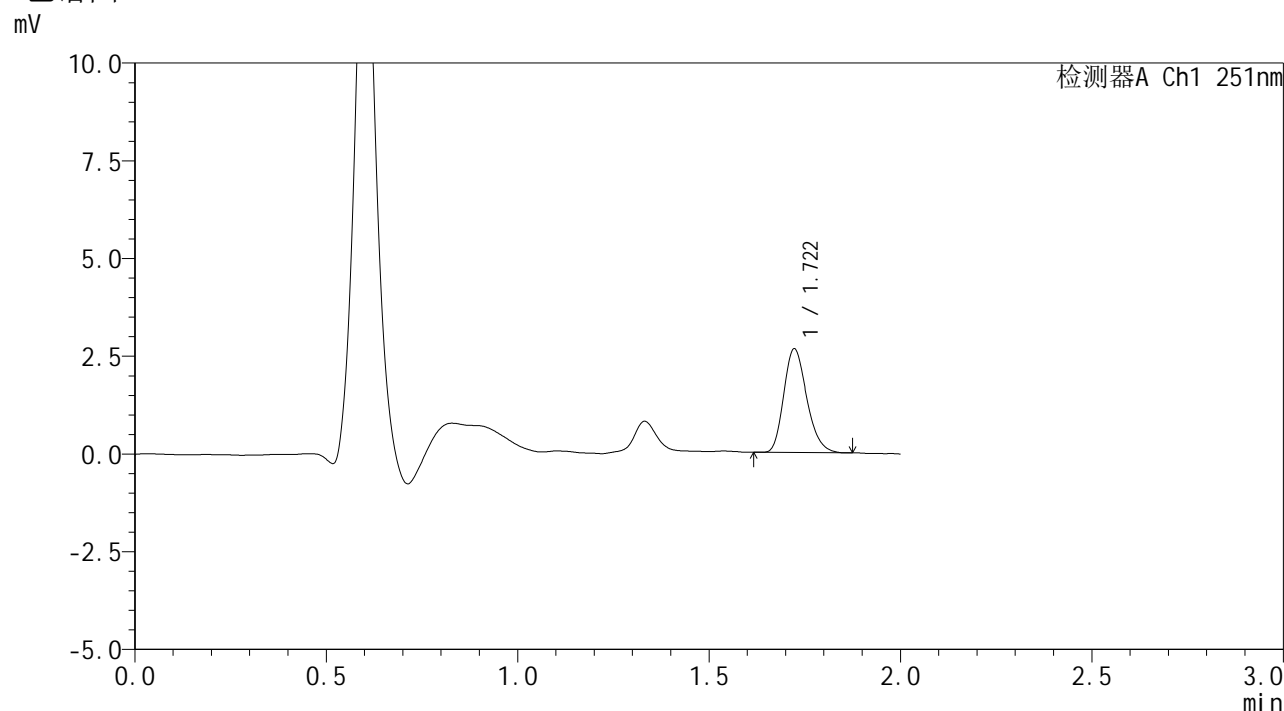


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-636-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P8-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-11  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:40:02   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:32:00   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

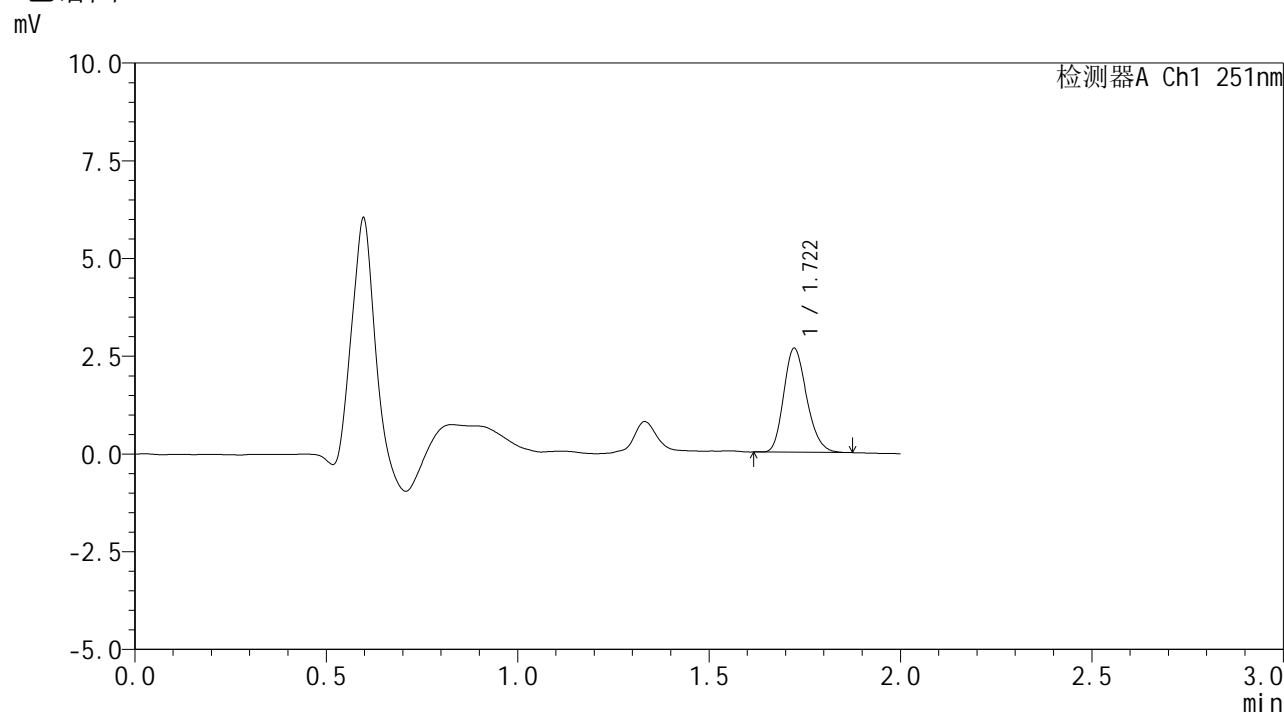
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.722 | 11125 | 100.000 | 2651 | 3892       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 11125 | 100.000 | 2651 |            |       |          |

图85 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片8  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-637-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P8-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-11  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:42:31   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:32:03   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

<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  | 1.722 | 11160 | 100.000 | 2660 | 3870       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 11160 | 100.000 | 2660 |            |       |          |

图86 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片8  
供试品溶液-2

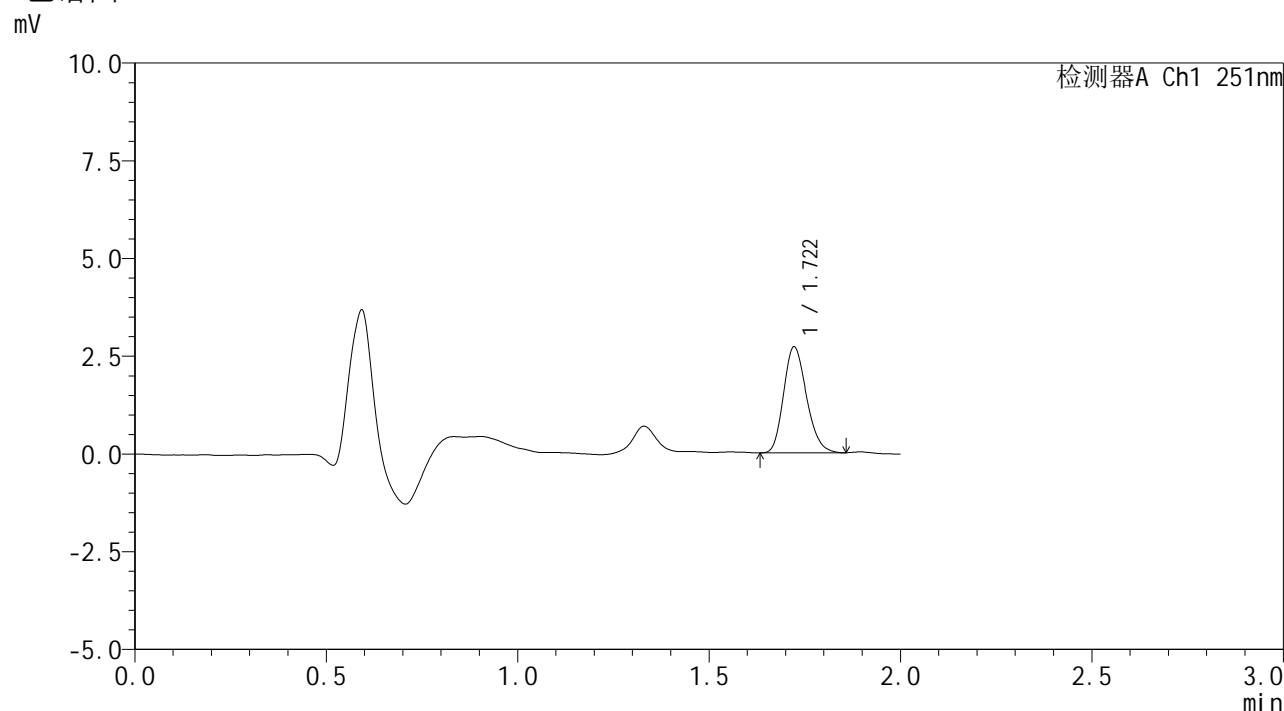


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 24-6/24-638-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P9-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/14 19:44:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/06/15 08:32:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 1.722 | 11344 | 100.000 | 2712 | 3860       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 11344 | 100.000 | 2712 |            |       |          |

图87 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片9  
 供试品溶液-1

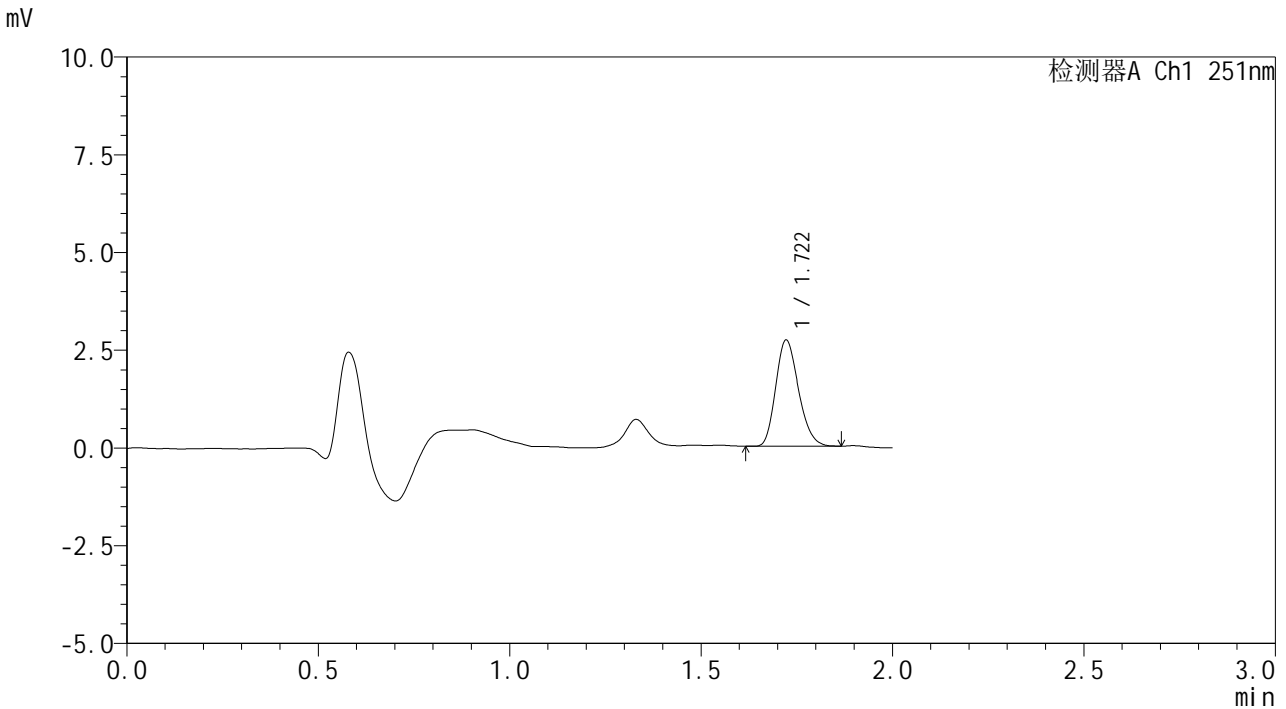


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-639-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P9-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                   |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                              |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-20  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:47:28   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:32:08   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)   |     |             |

## <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  | 1.722 | 11308 | 100.000 | 2716 | 3885       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 11308 | 100.000 | 2716 |            |       |          |

图88 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片9  
供试品溶液-2

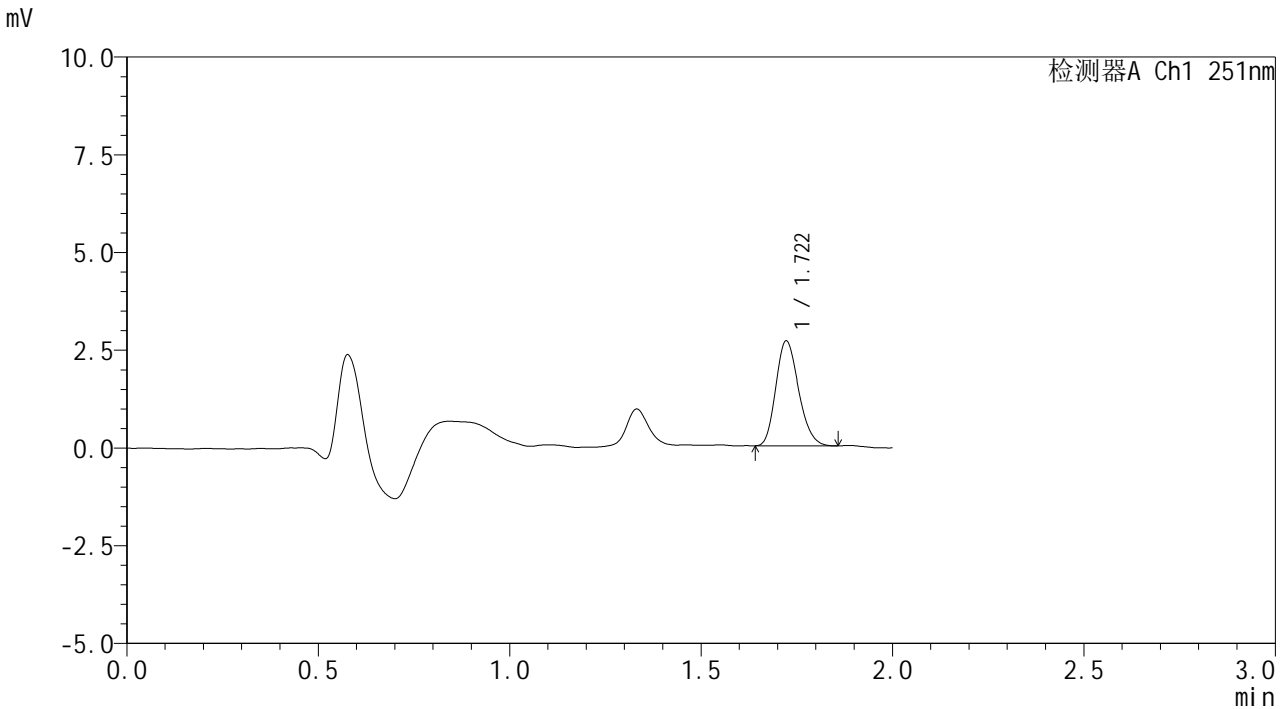


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-640-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P10-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-29   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:49:56  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:32:11  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 11190 | 100.000 | 2685 | 3899       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 11190 | 100.000 | 2685 |            |       |          |

图89 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片10  
供试品溶液-1

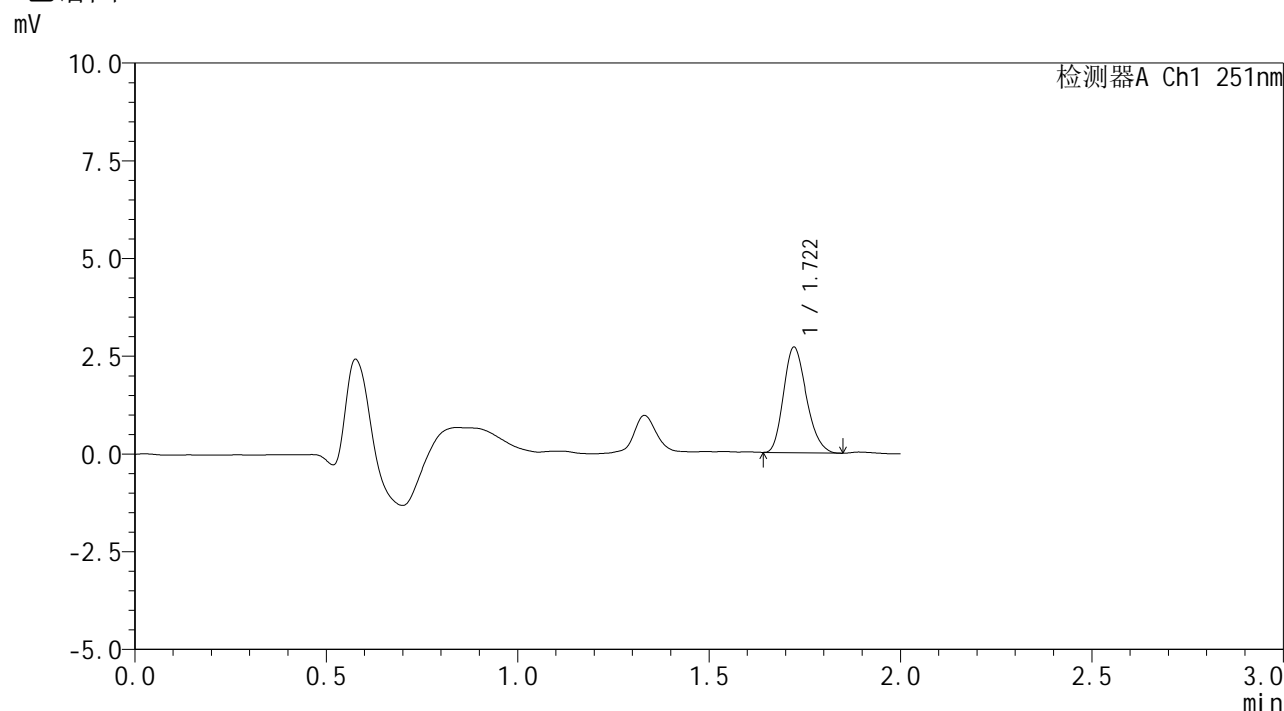


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-641-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P10-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-29   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:52:25  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:32:13  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 11270 | 100.000 | 2699 | 3883       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 11270 | 100.000 | 2699 |            |       |          |

图90 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片10  
供试品溶液-2



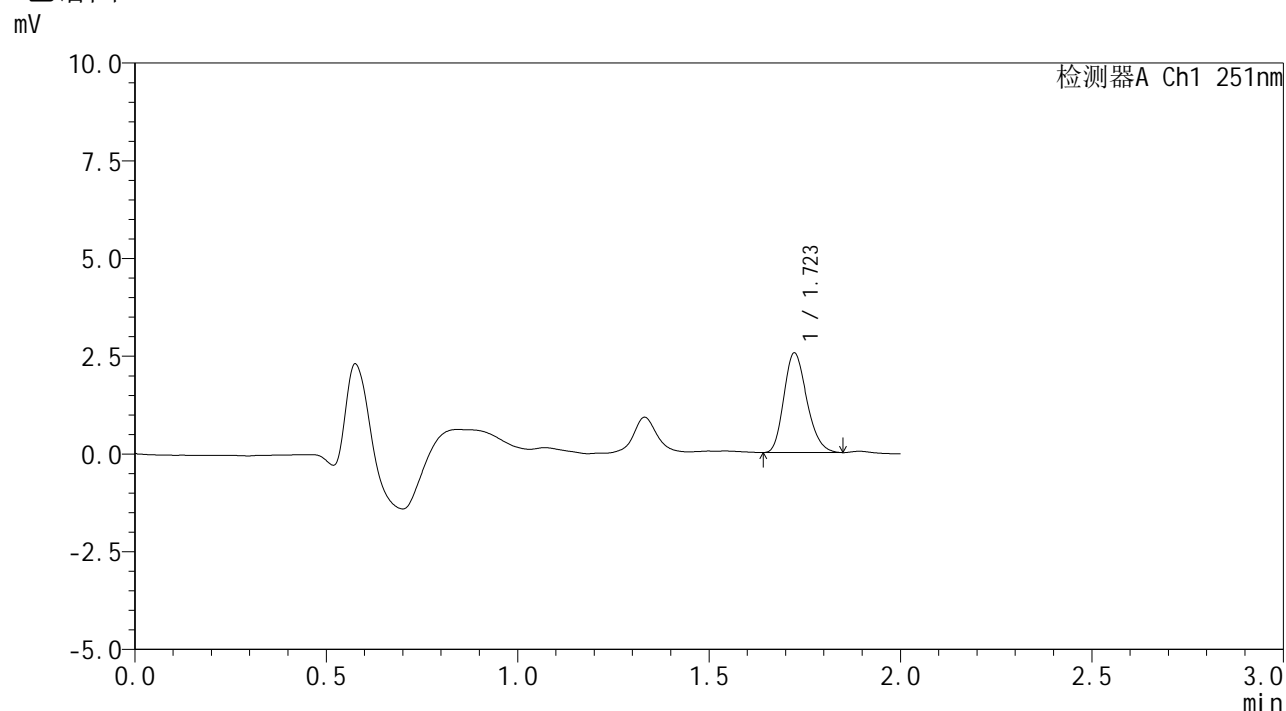


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-643-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P11-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-38   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:57:21  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:32:18  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 10685 | 100.000 | 2549 | 3878       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 10685 | 100.000 | 2549 |            |       |          |

图92 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片11  
供试品溶液-2

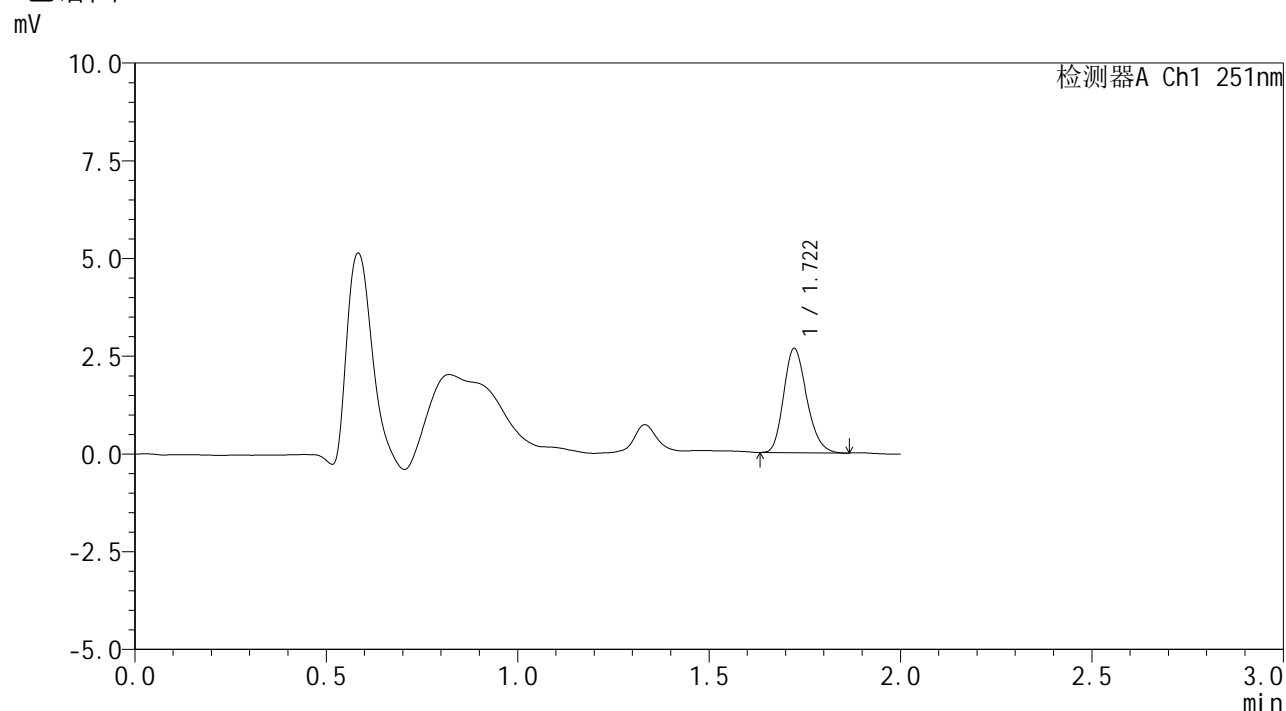


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-644-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P12-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-47   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 19:59:50  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:32:20  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 11221 | 100.000 | 2668 | 3842       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 11221 | 100.000 | 2668 |            |       |          |

图93 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片12  
供试品溶液-1

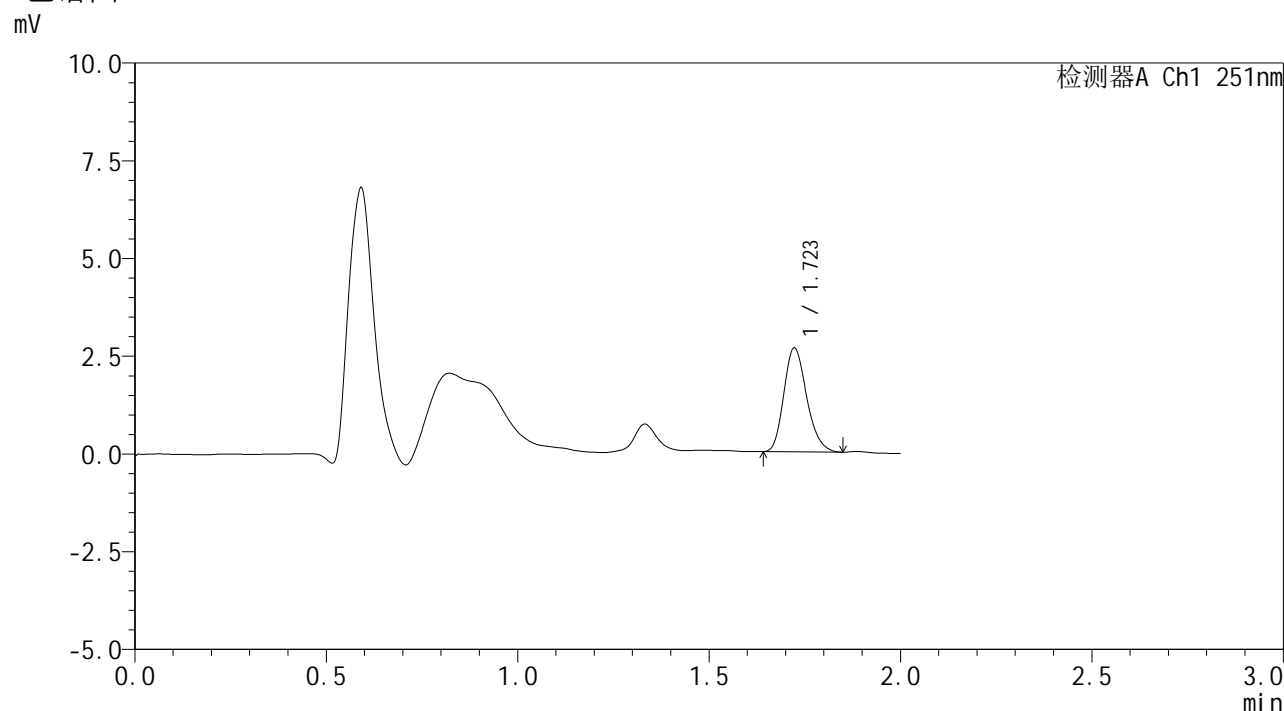


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-645-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-P12-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-47   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 20:02:18  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:32:23  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.723 | 11072 | 100.000 | 2656 | 3914       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 11072 | 100.000 | 2656 |            |       |          |

图94 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片12  
供试品溶液-2

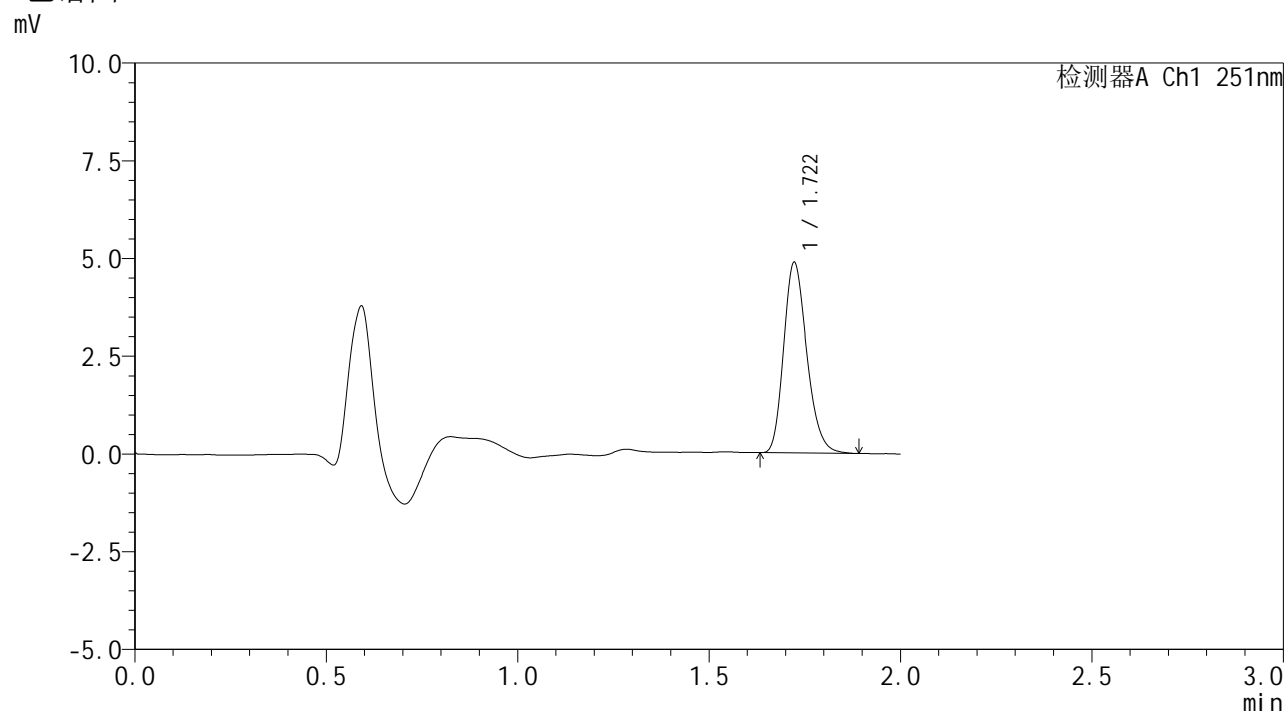


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 24-6/24-646-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 20:04:49  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:32:25  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 20581 | 100.000 | 4873 | 3862       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 20581 | 100.000 | 4873 |            |       |          |

图95 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

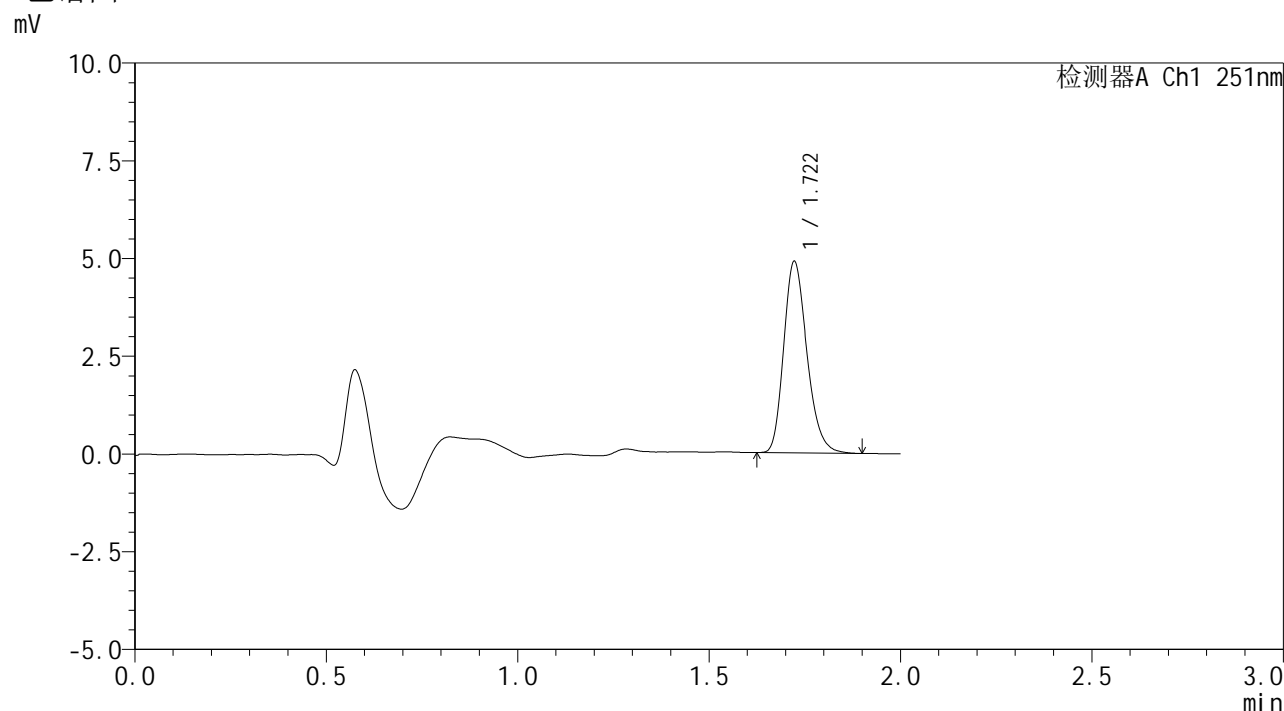


# SMF-394

## <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 - 24-6/24-647-2 - zzp-2025041421p-bp-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX273.lcm                                    |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250614-FX274.lcb                               |     |             |
| 样品瓶号     | : 4-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/06/14 20:07:18  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/06/15 08:32:28  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX274)  |     |             |

## <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  | 1.722 | 20758 | 100.000 | 4895 | 3841       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 20758 | 100.000 | 4895 |            |       |          |

图96 佩玛贝特片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2