

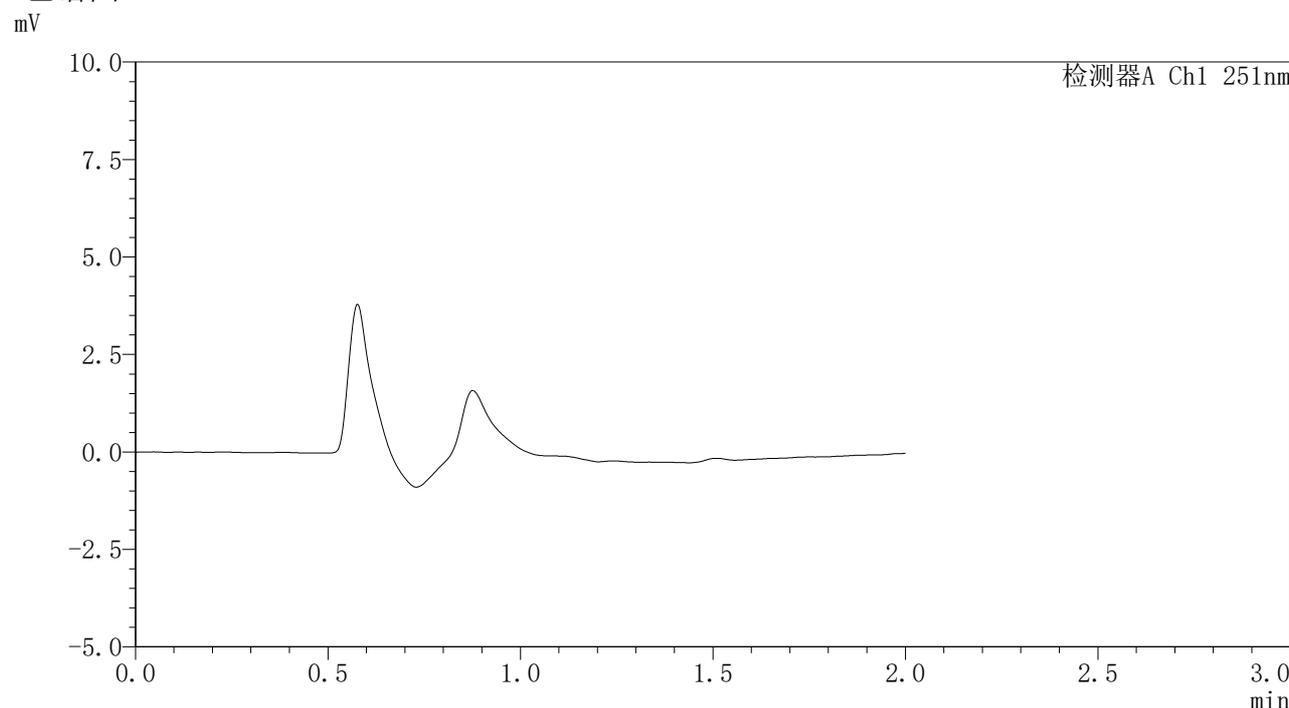


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-984-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:09:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:58:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

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

图1 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转  
 溶剂

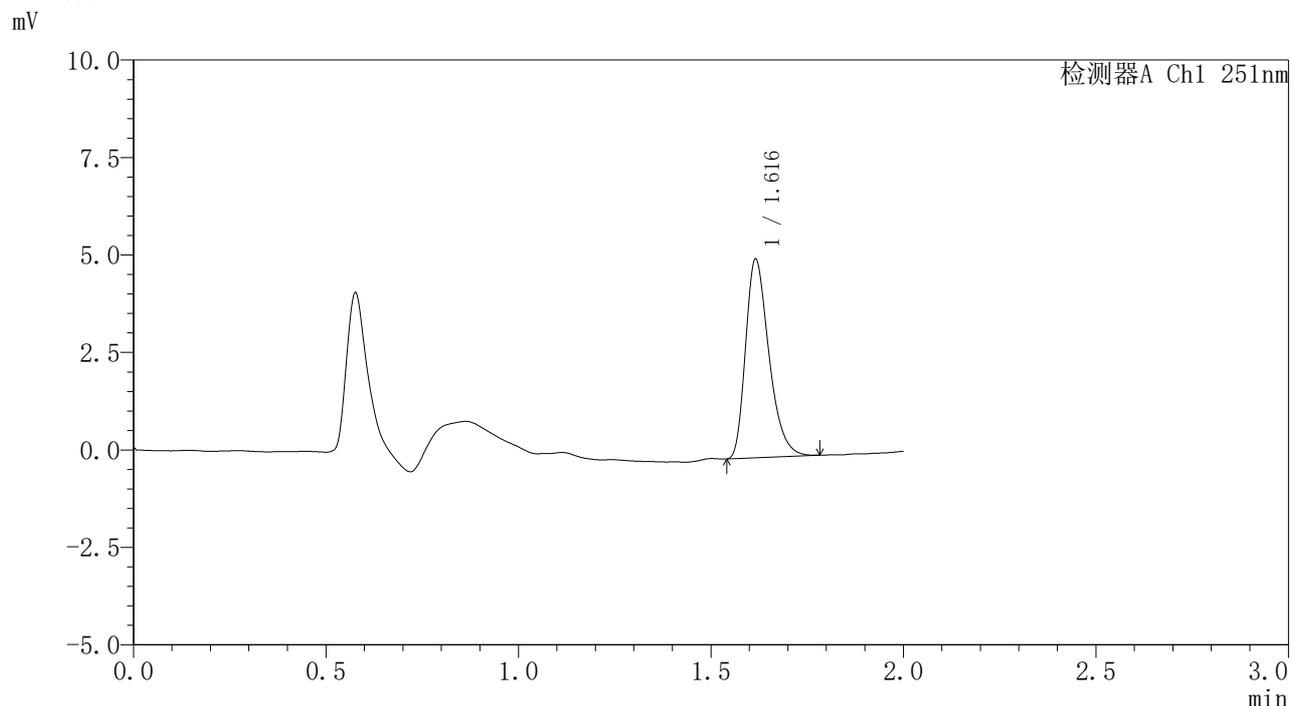


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-985-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:12:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:58:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.616 | 21455 | 100.000 | 5063 | 3456       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 21455 | 100.000 | 5063 |            |       |          |

图2 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-1

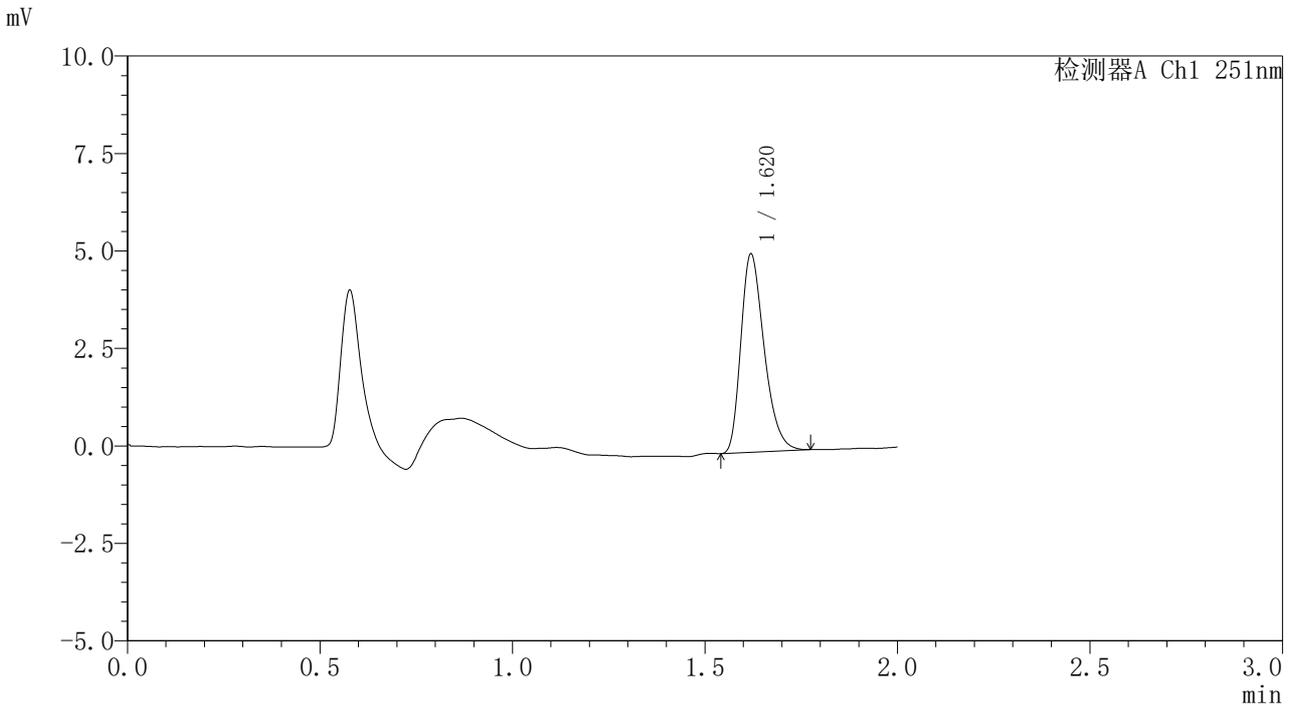


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-986-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:14:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:58:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.620 | 21388 | 100.000 | 5074 | 3457       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 21388 | 100.000 | 5074 |            |       |          |

图3 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-2

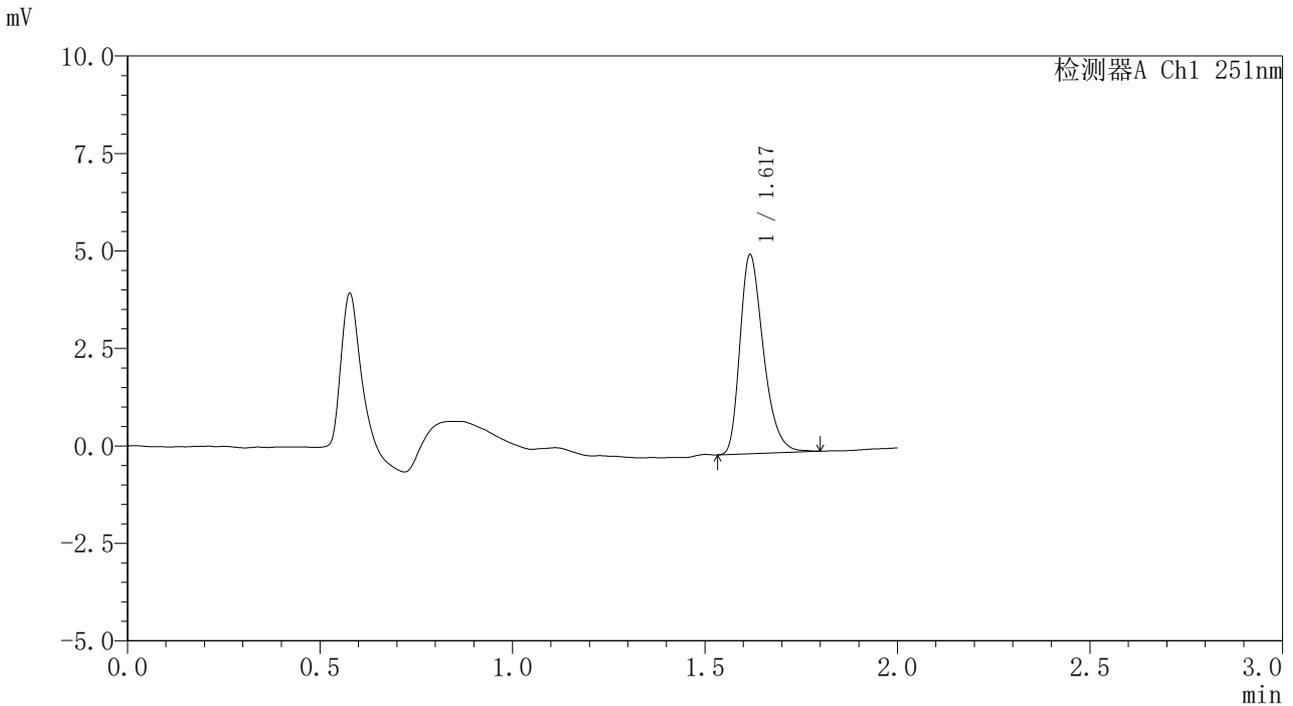


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 29-20/29-987-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-dz1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/07/29 17:17:24  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/07/30 08:58:29  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX278)  |     |               |

## <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  | 1.617 | 21576 | 100.000 | 5042 | 3470       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 21576 | 100.000 | 5042 |            |       |          |

图4 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-3

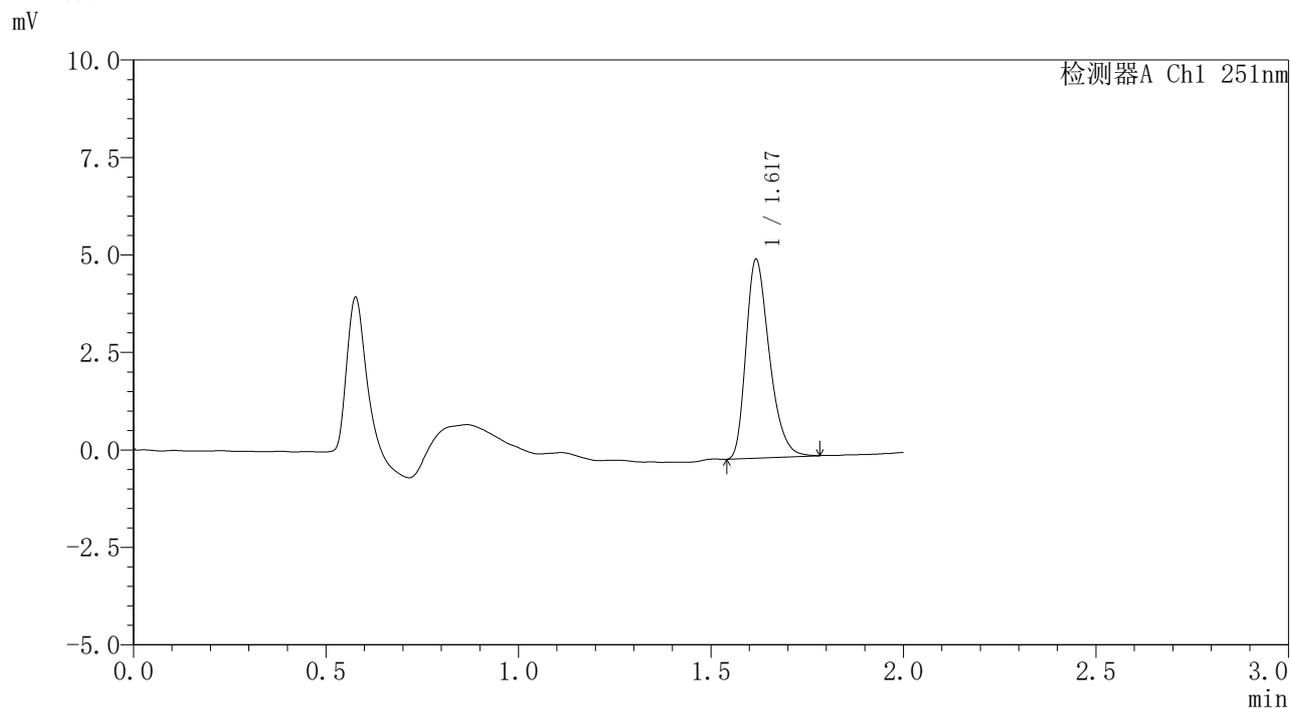


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-988-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:19:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:58:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.617 | 21503 | 100.000 | 5038 | 3449       | 1.324 | --       |
| 总计 |       | 21503 | 100.000 | 5038 |            |       |          |

图5 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-4

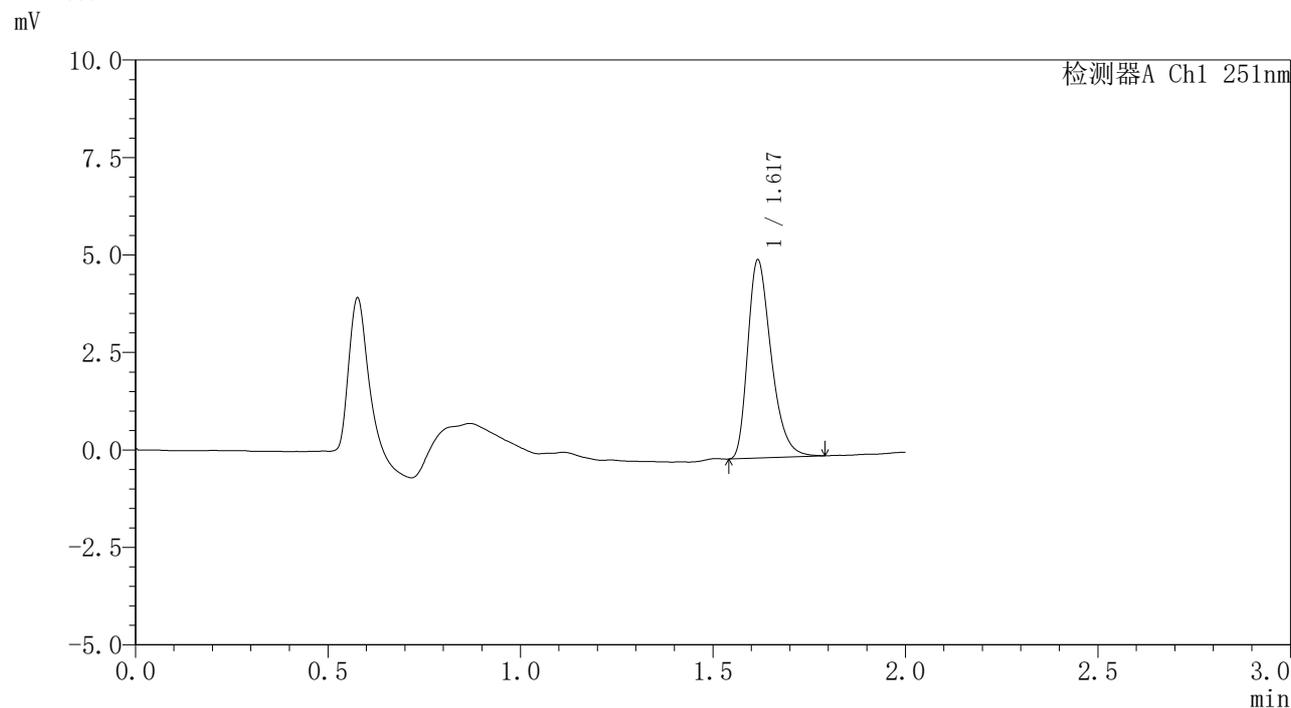


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-989-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:22:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:58:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.617 | 21483 | 100.000 | 5041 | 3449       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 21483 | 100.000 | 5041 |            |       |          |

图6 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-5

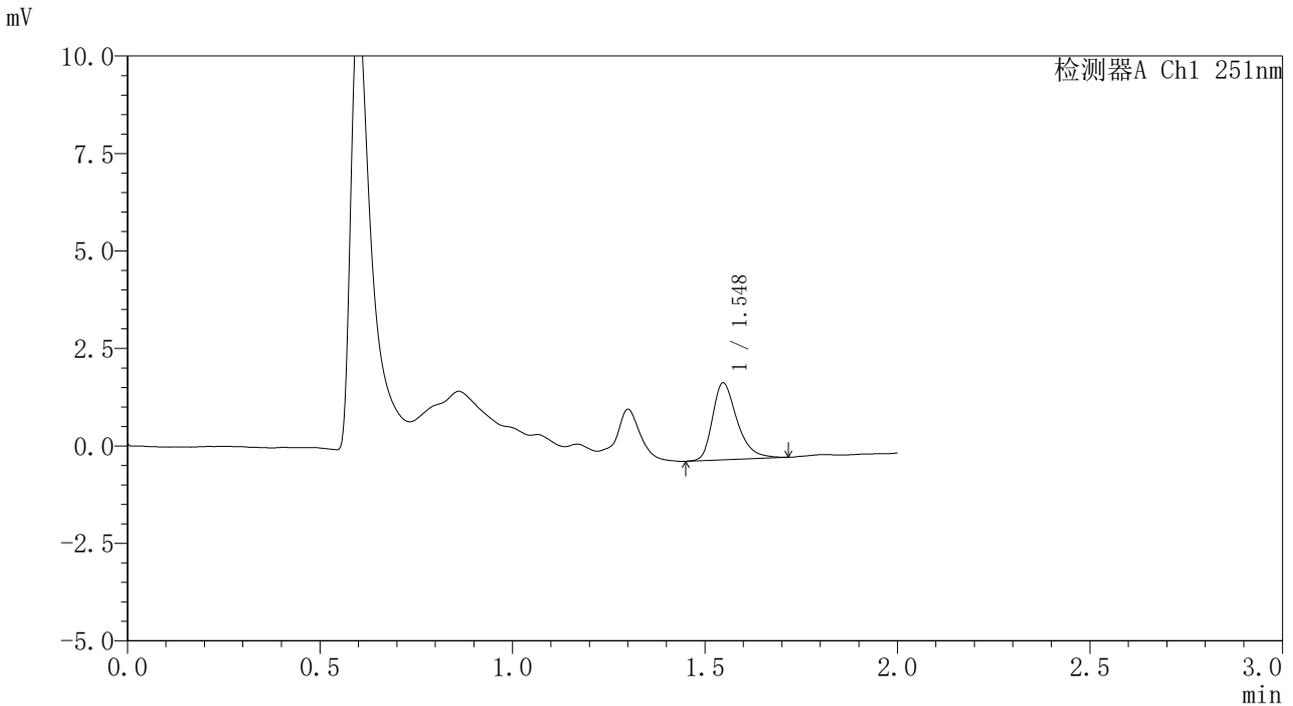


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 29-20/29-990-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-5min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-1  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/07/29 17:24:52  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/07/30 08:58:38  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX278)  |     |               |

## <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  | 1.548 | 8791 | 100.000 | 1975 | 2946       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 8791 | 100.000 | 1975 |            |       |          |

图7 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-浆法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

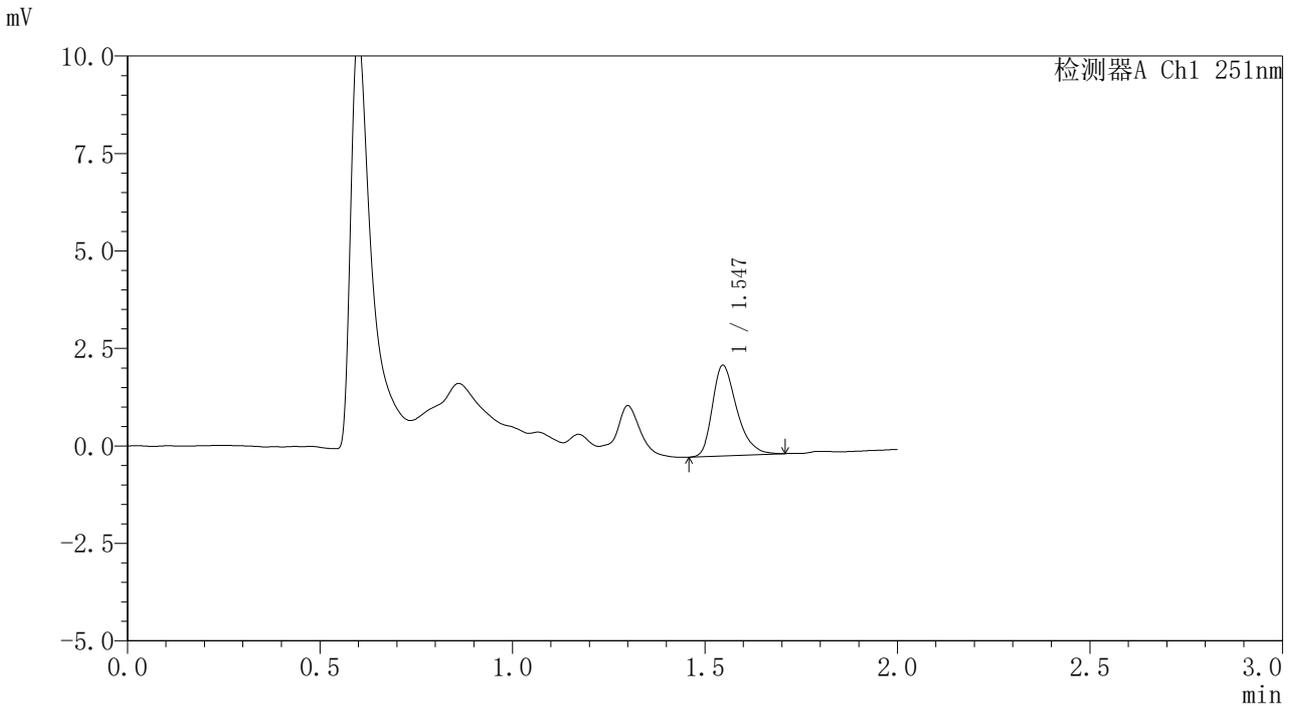


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 29-20/29-991-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-5min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-10   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/07/29 17:27:21  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/07/30 08:58:41  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX278)  |     |               |

## <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  | 1.547 | 10246 | 100.000 | 2326 | 2963       | 1.324 | --       |
| 总计 |       | 10246 | 100.000 | 2326 |            |       |          |

图8 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

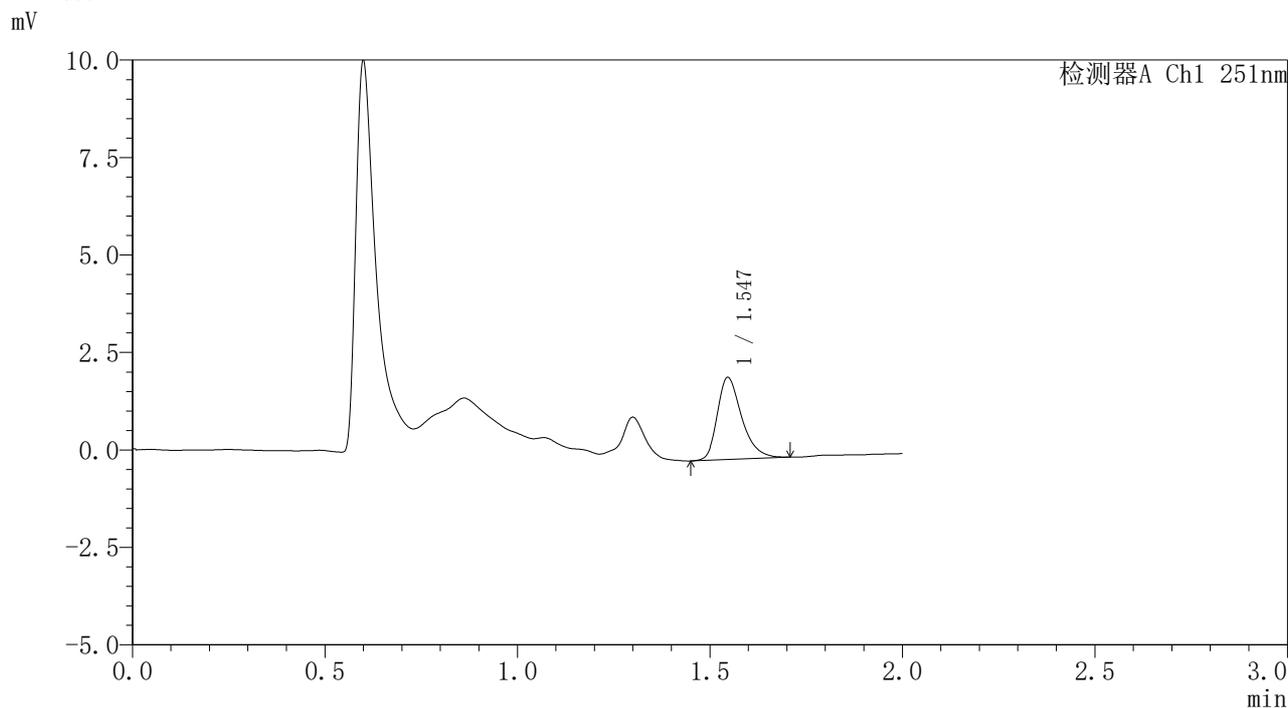


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-992-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:29:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:58:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.547 | 9323 | 100.000 | 2109 | 2958       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 9323 | 100.000 | 2109 |            |       |          |

图9 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

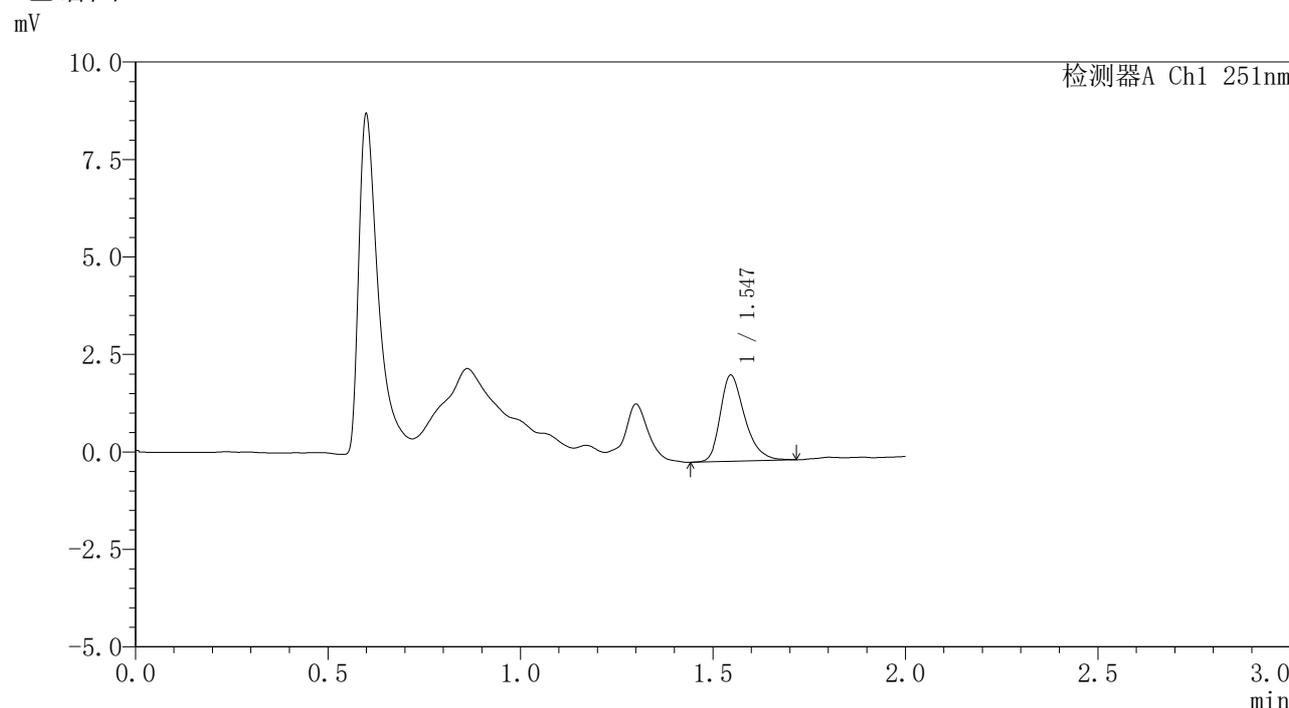


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-993-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:32:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:58:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.547 | 9802 | 100.000 | 2213 | 2932       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 9802 | 100.000 | 2213 |            |       |          |

图10 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-浆法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

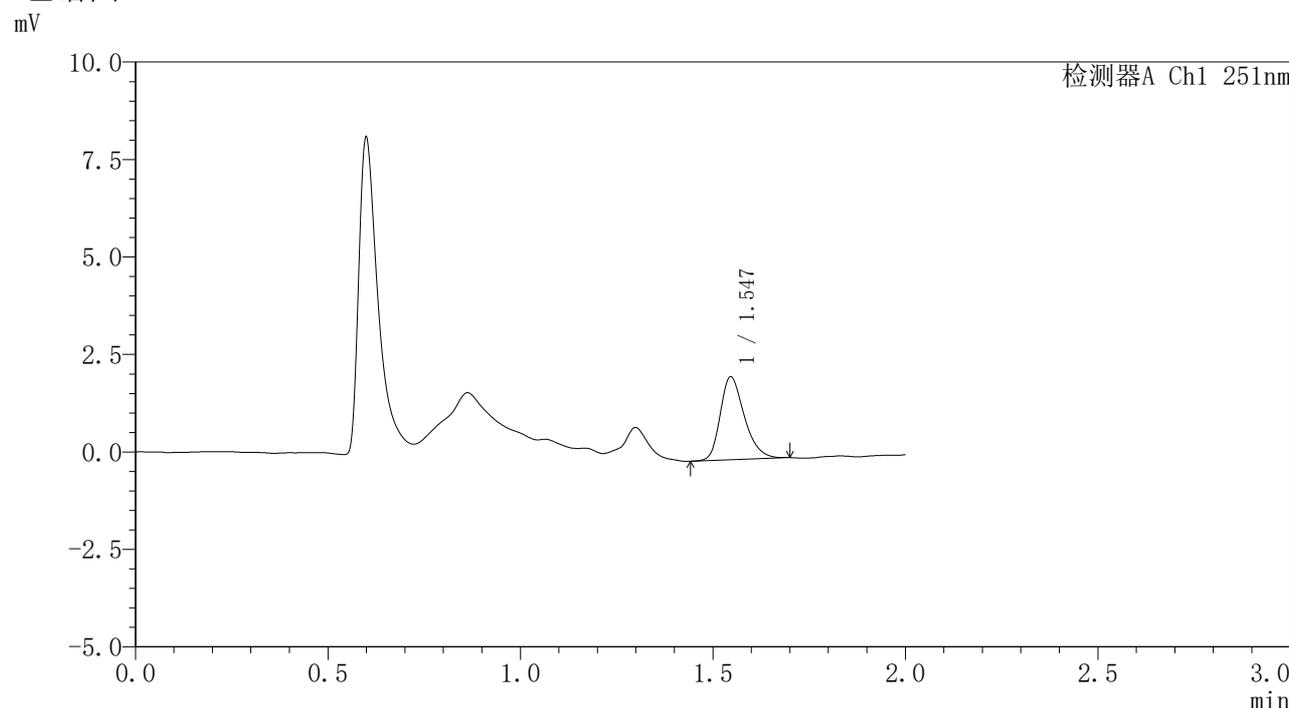


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-994-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:34:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:58:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.547 | 9258 | 100.000 | 2129 | 2990       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 9258 | 100.000 | 2129 |            |       |          |

图11 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-浆法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

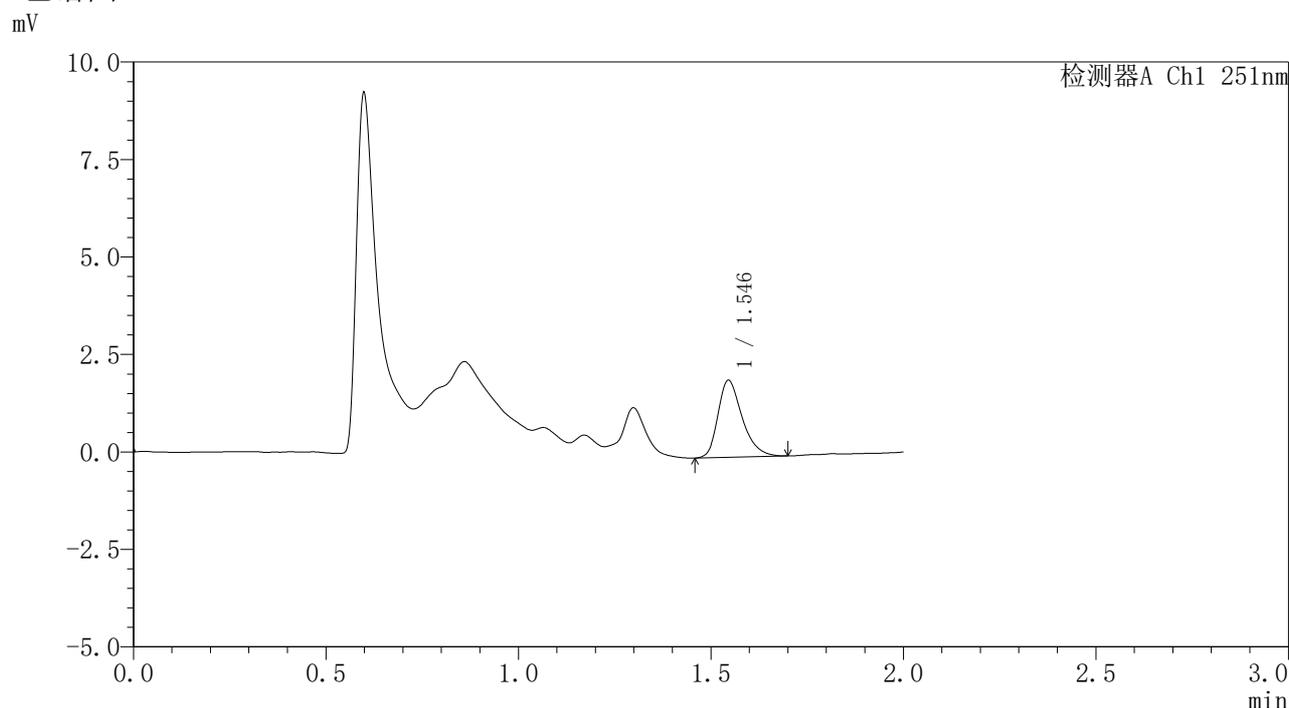


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-995-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:37:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:58:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.546 | 8679 | 100.000 | 1975 | 2971       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 8679 | 100.000 | 1975 |            |       |          |

图12 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-浆法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

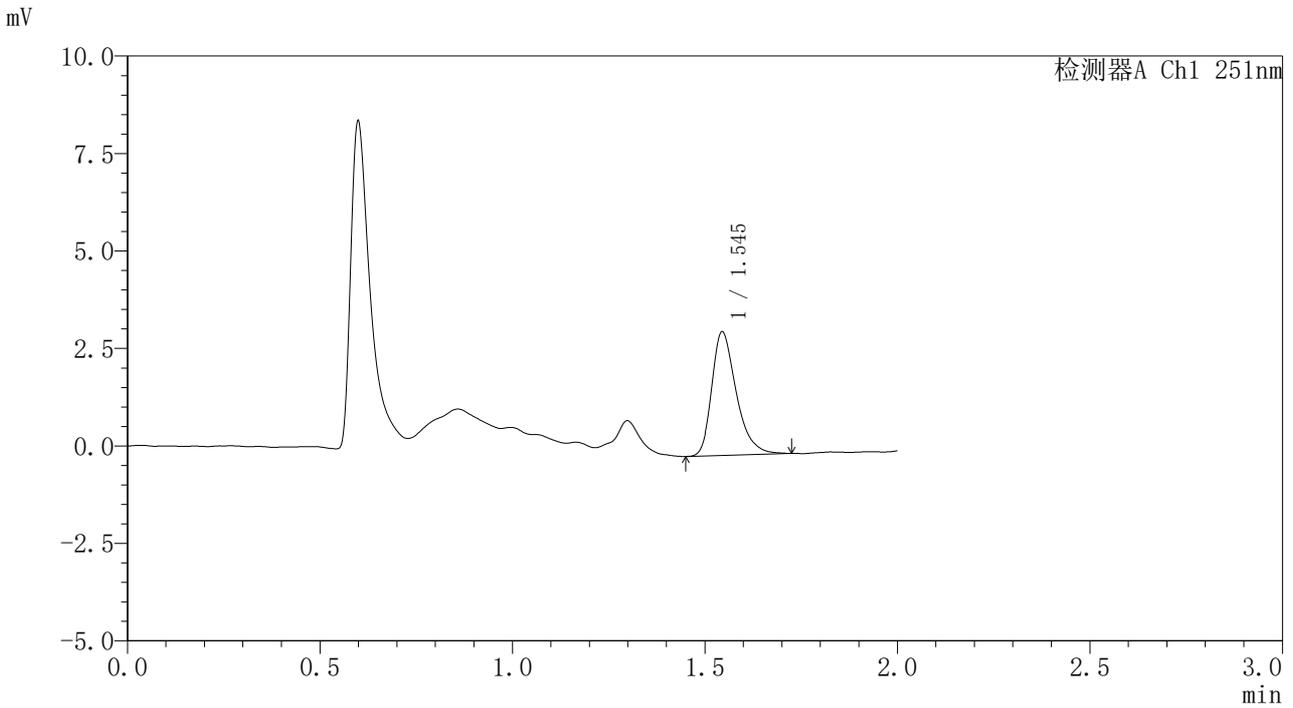


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-996-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:39:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:58:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.545 | 14040 | 100.000 | 3167 | 2945       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 14040 | 100.000 | 3167 |            |       |          |

图13 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

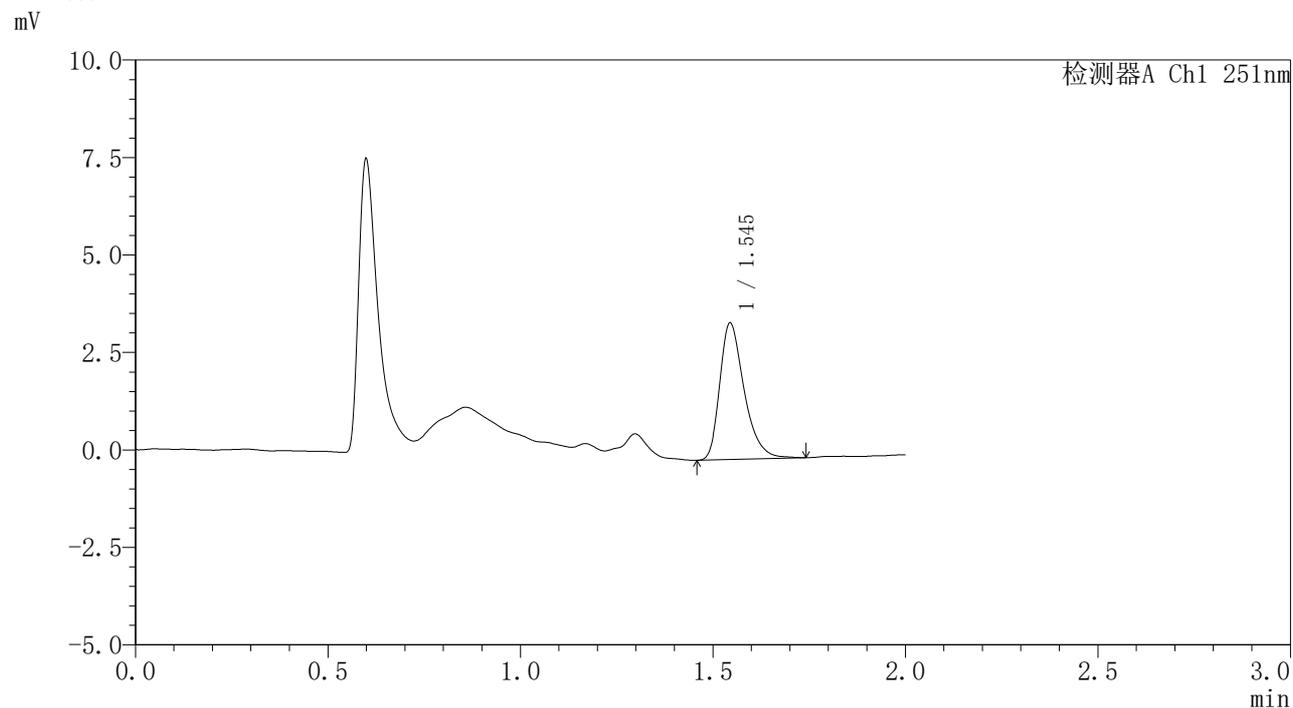


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-997-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:42:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:58:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.545 | 15475 | 100.000 | 3497 | 2959       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 15475 | 100.000 | 3497 |            |       |          |

图14 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

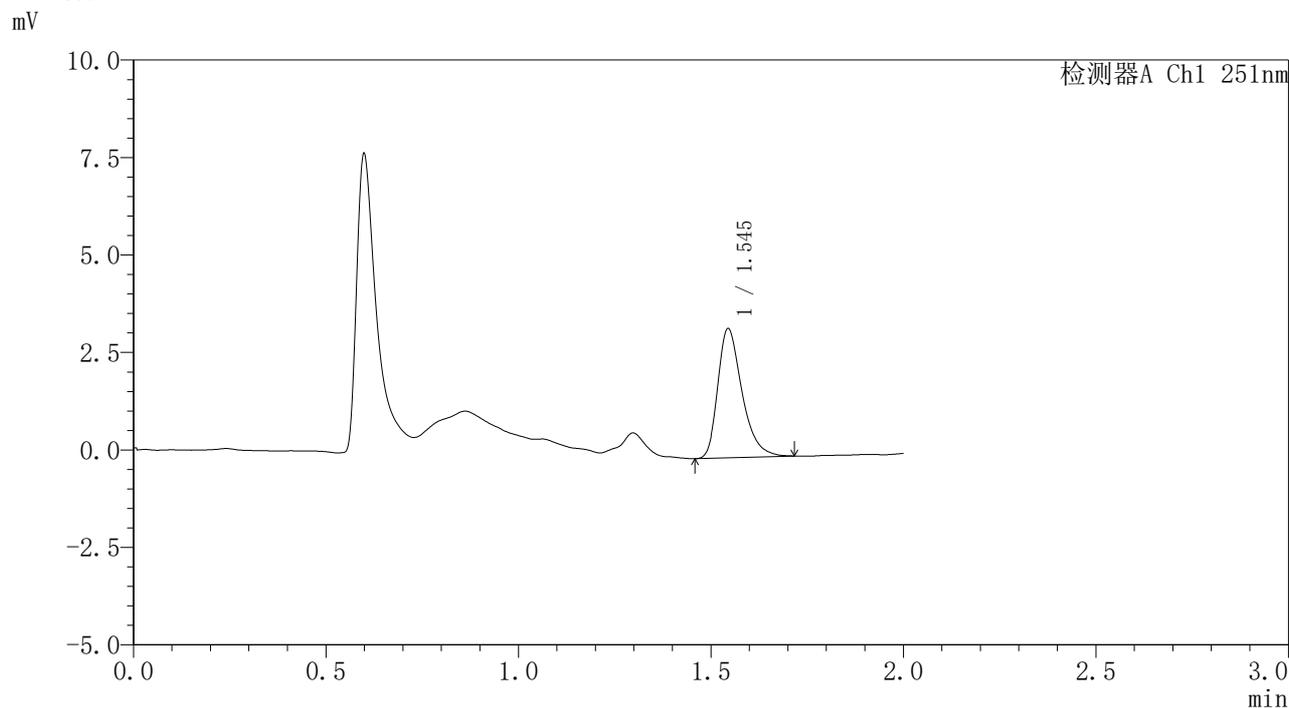


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-998-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:44:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.545 | 14531 | 100.000 | 3308 | 3001       | 1.353 | --       |
| 总计 |       | 14531 | 100.000 | 3308 |            |       |          |

图15 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

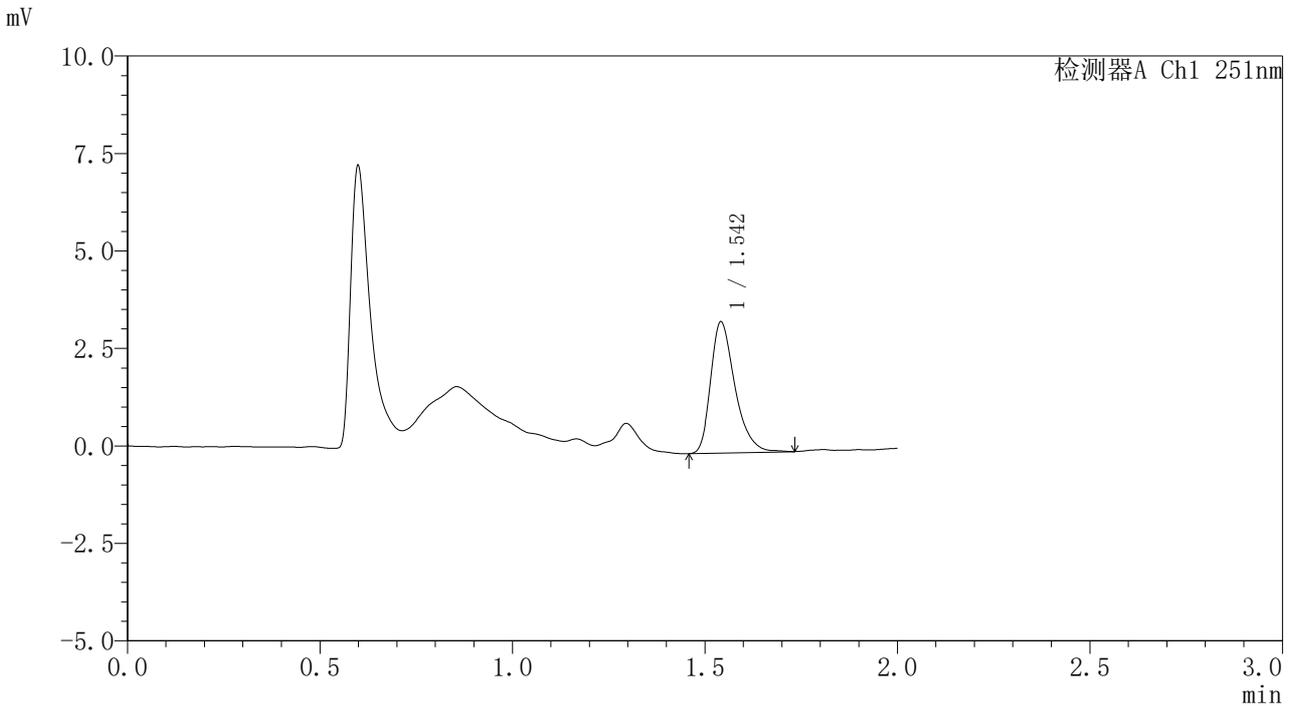


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-999-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:47:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.542 | 14787 | 100.000 | 3335 | 2965       | 1.350 | --       |
| 总计 |       | 14787 | 100.000 | 3335 |            |       |          |

图16 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-浆法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

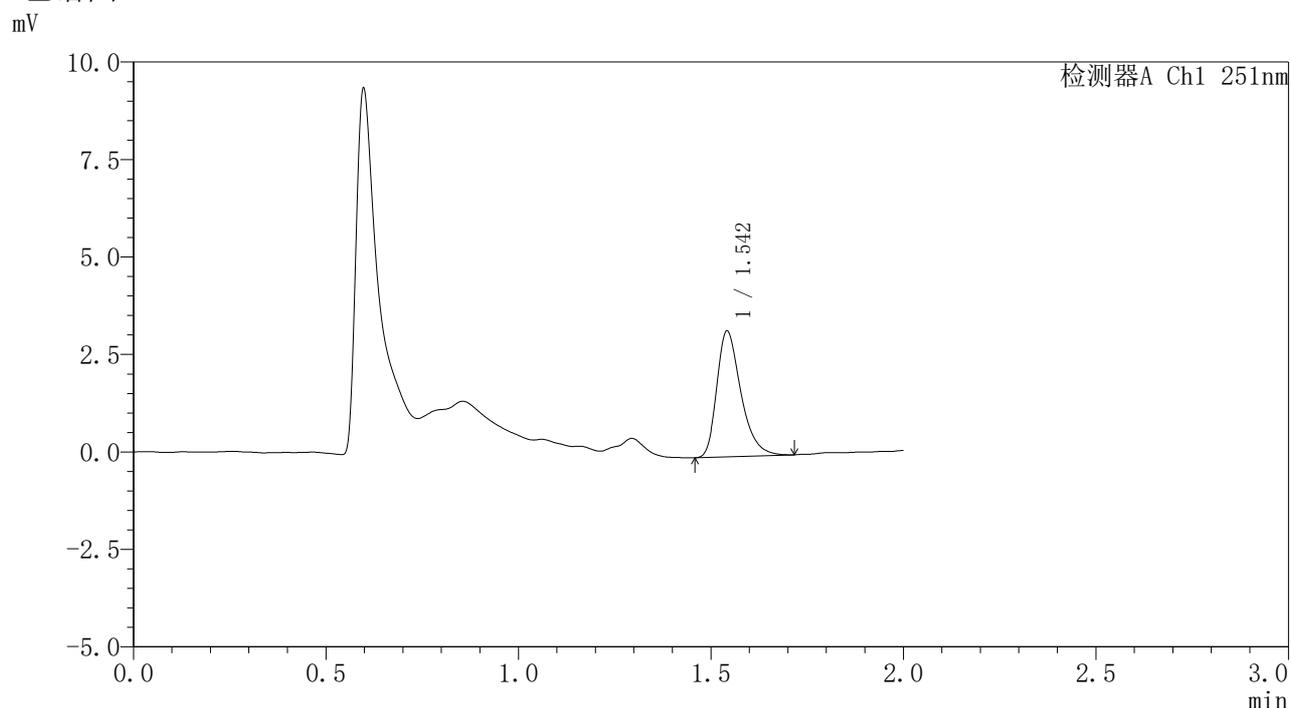


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1000-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:49:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.542 | 14090 | 100.000 | 3195 | 3004       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 14090 | 100.000 | 3195 |            |       |          |

图17 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-浆法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

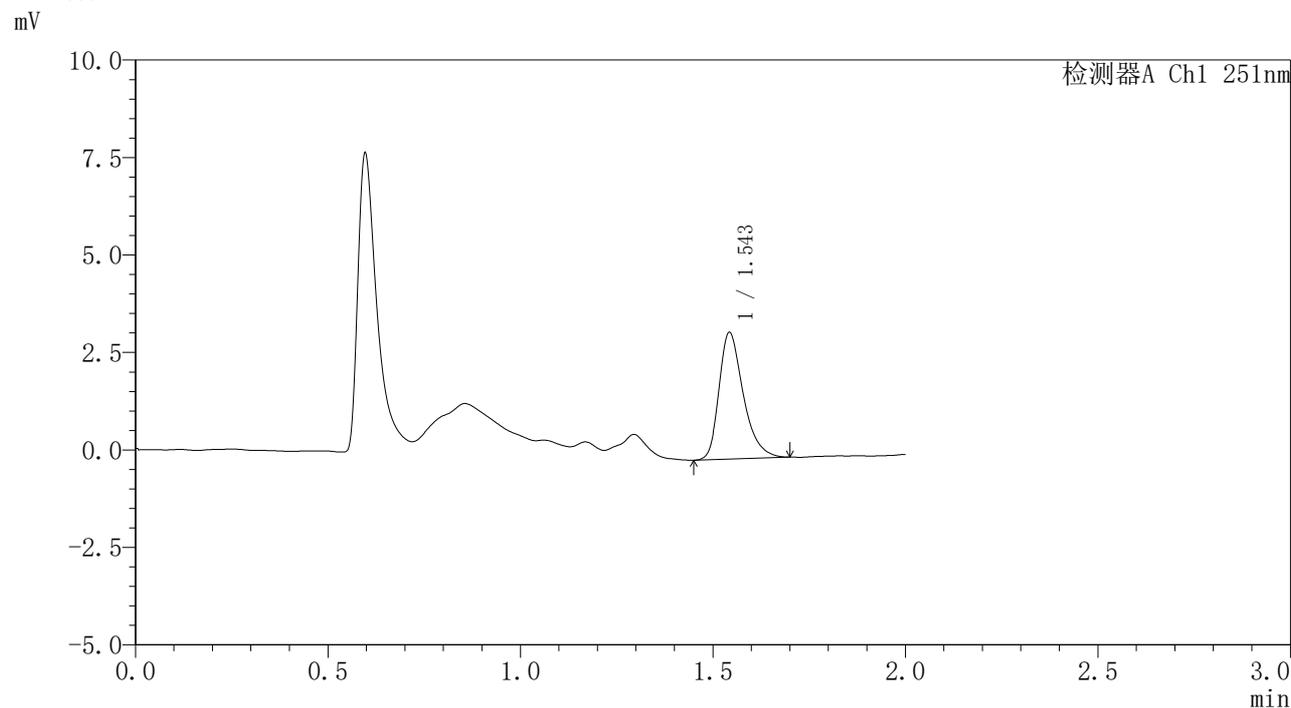


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1001-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:52:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.543 | 14247 | 100.000 | 3222 | 2981       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 14247 | 100.000 | 3222 |            |       |          |

图18 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

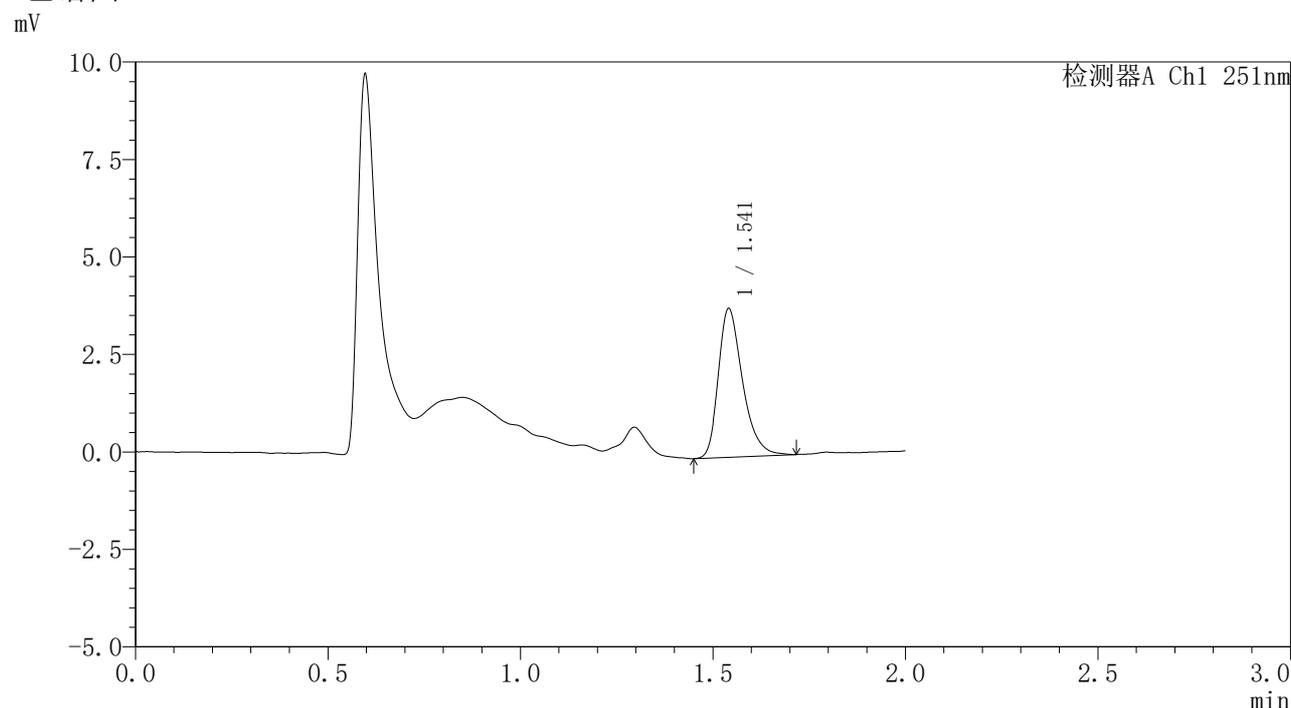


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1002-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:54:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 16712 | 100.000 | 3789 | 2968       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 16712 | 100.000 | 3789 |            |       |          |

图19 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

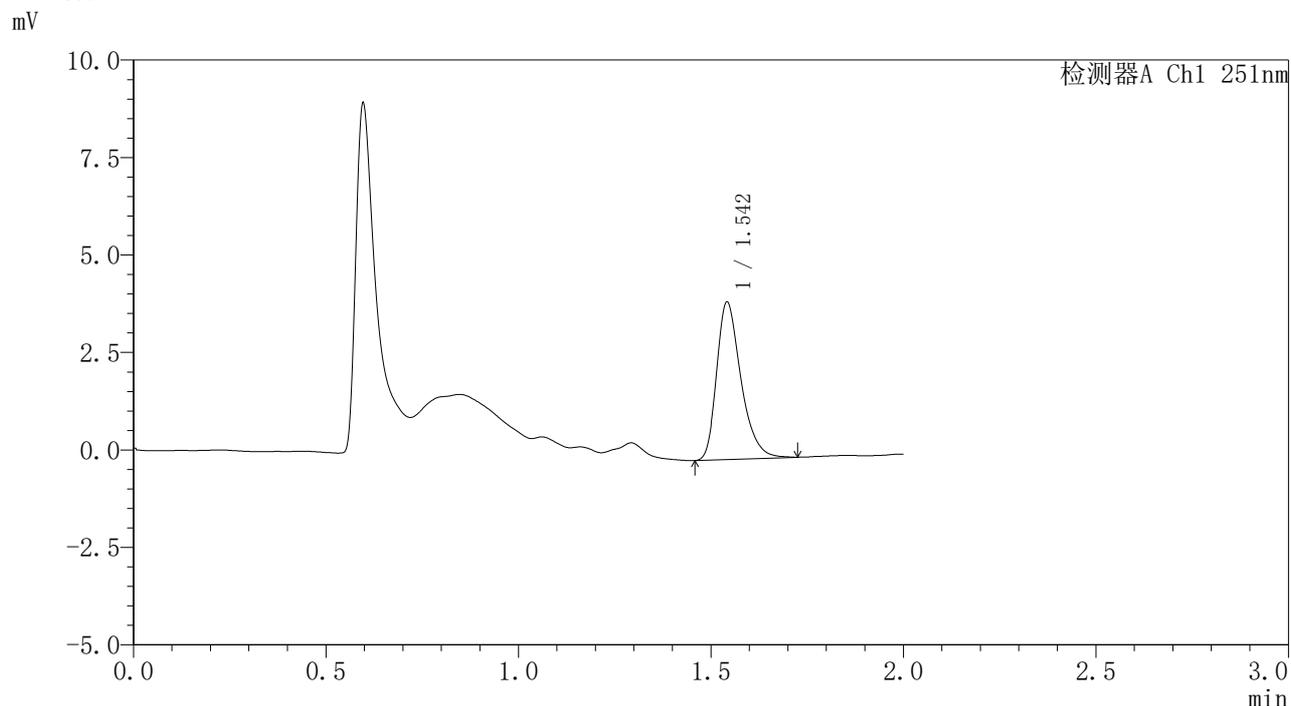


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1003-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 17:57:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.542 | 17773 | 100.000 | 3998 | 2955       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 17773 | 100.000 | 3998 |            |       |          |

图20 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



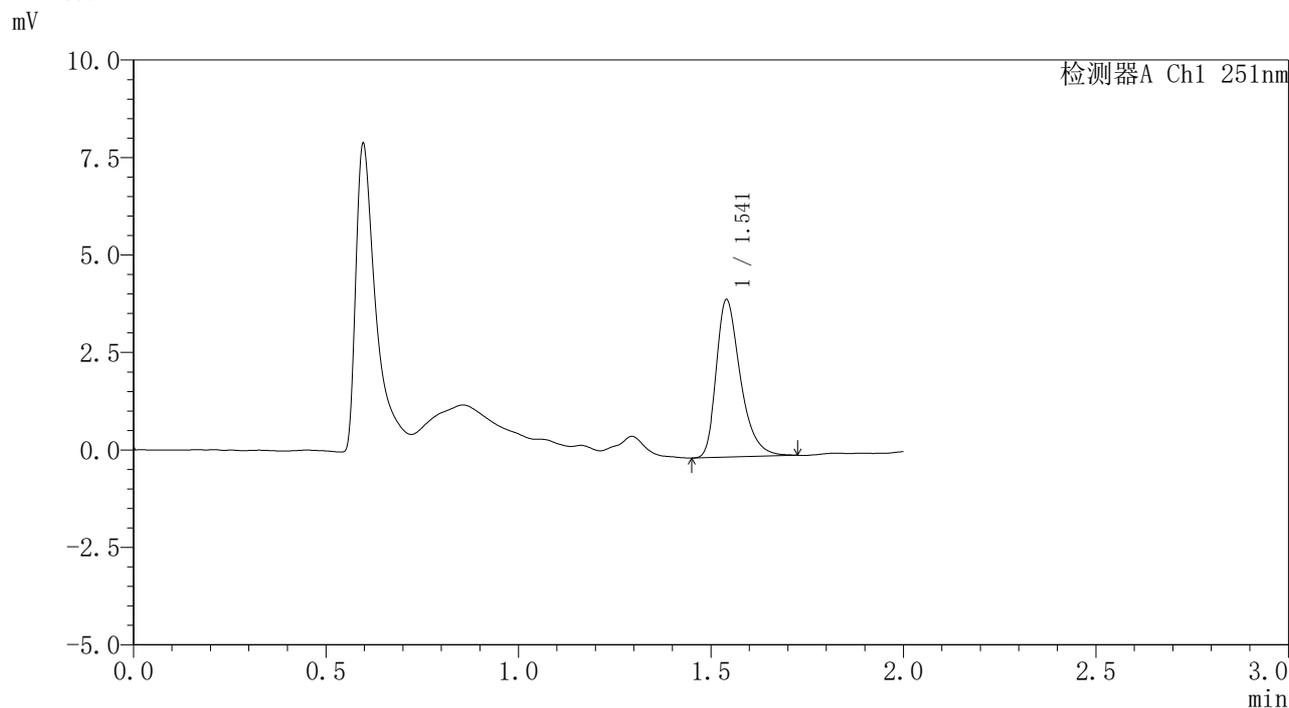


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1005-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:01:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 17646 | 100.000 | 4024 | 3014       | 1.356 | --       |
| 总计 |       | 17646 | 100.000 | 4024 |            |       |          |

图22 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

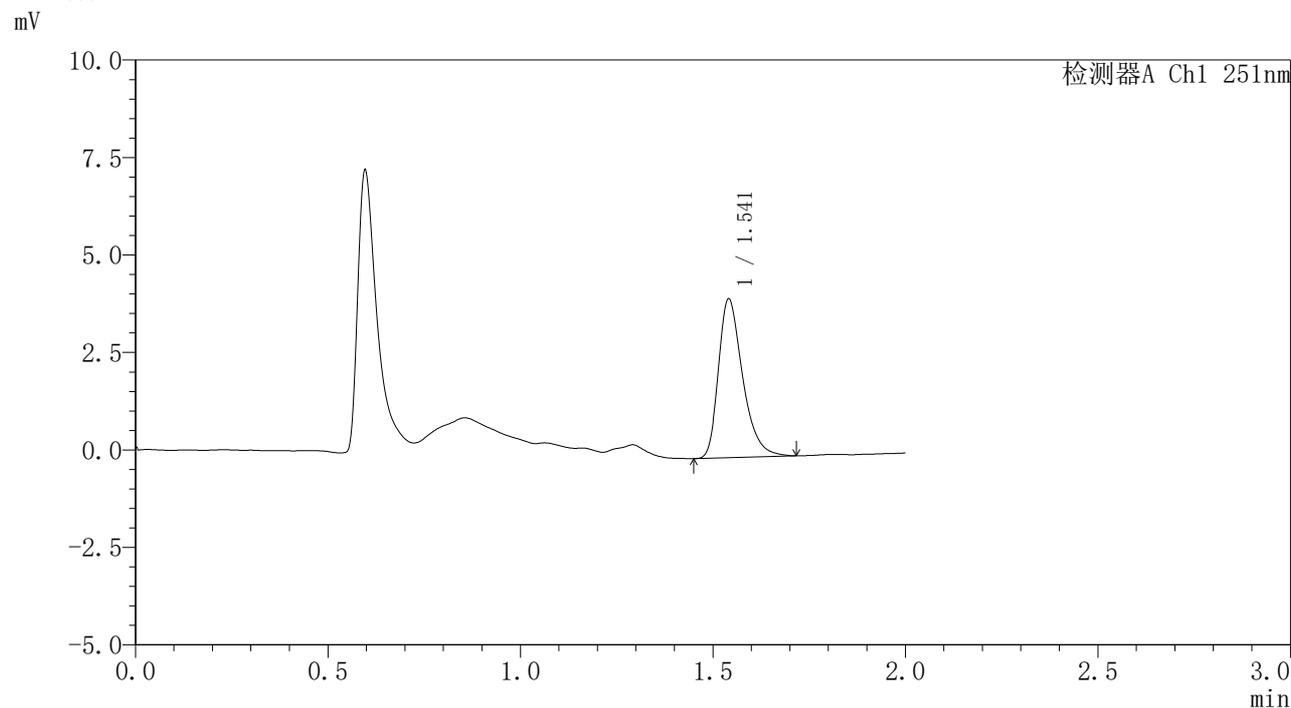


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1006-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:04:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 17828 | 100.000 | 4047 | 2979       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 17828 | 100.000 | 4047 |            |       |          |

图23 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

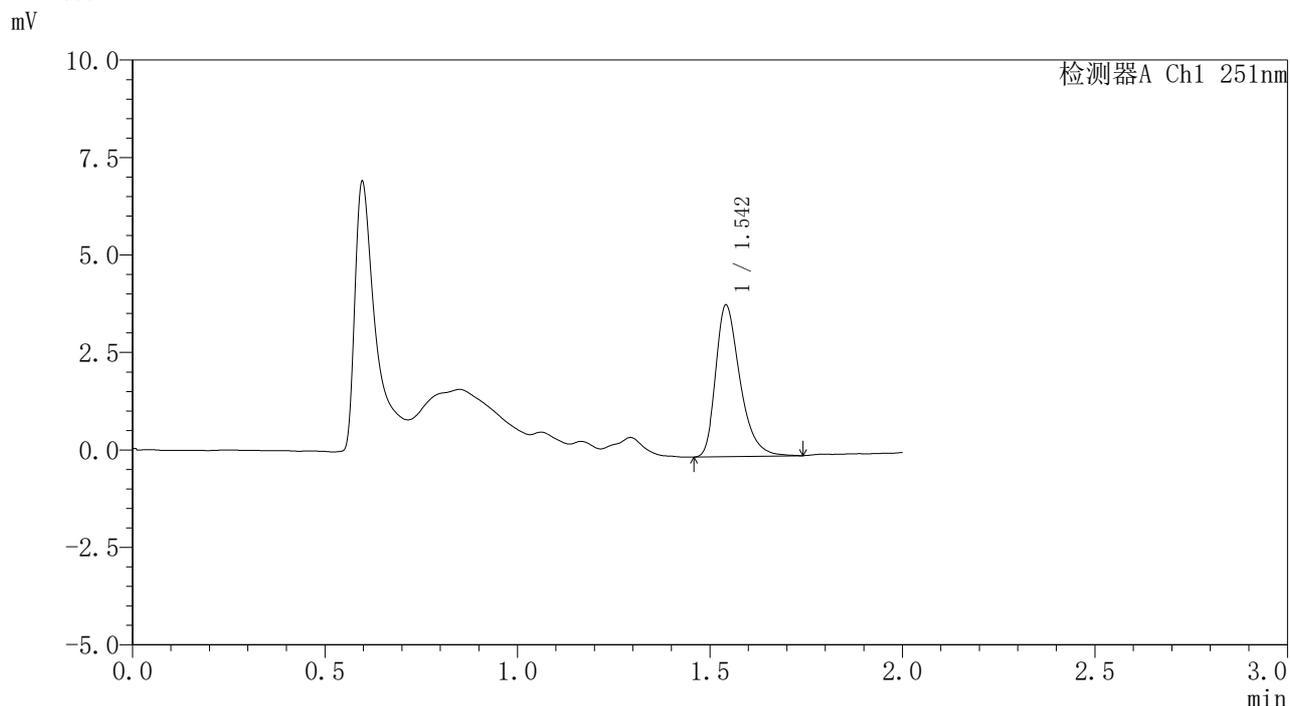


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1007-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:06:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.542 | 17126 | 100.000 | 3855 | 2959       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 17126 | 100.000 | 3855 |            |       |          |

图24 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

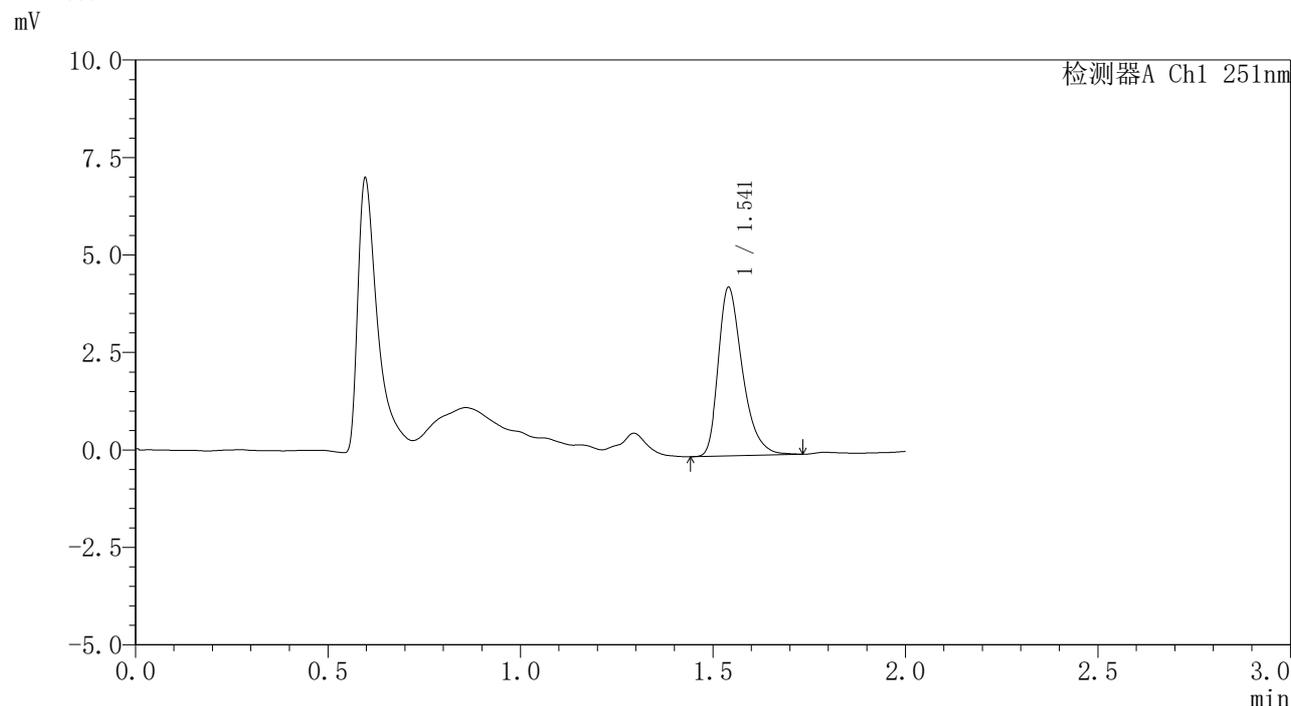


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1008-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:09:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 18890 | 100.000 | 4302 | 2994       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 18890 | 100.000 | 4302 |            |       |          |

图25 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

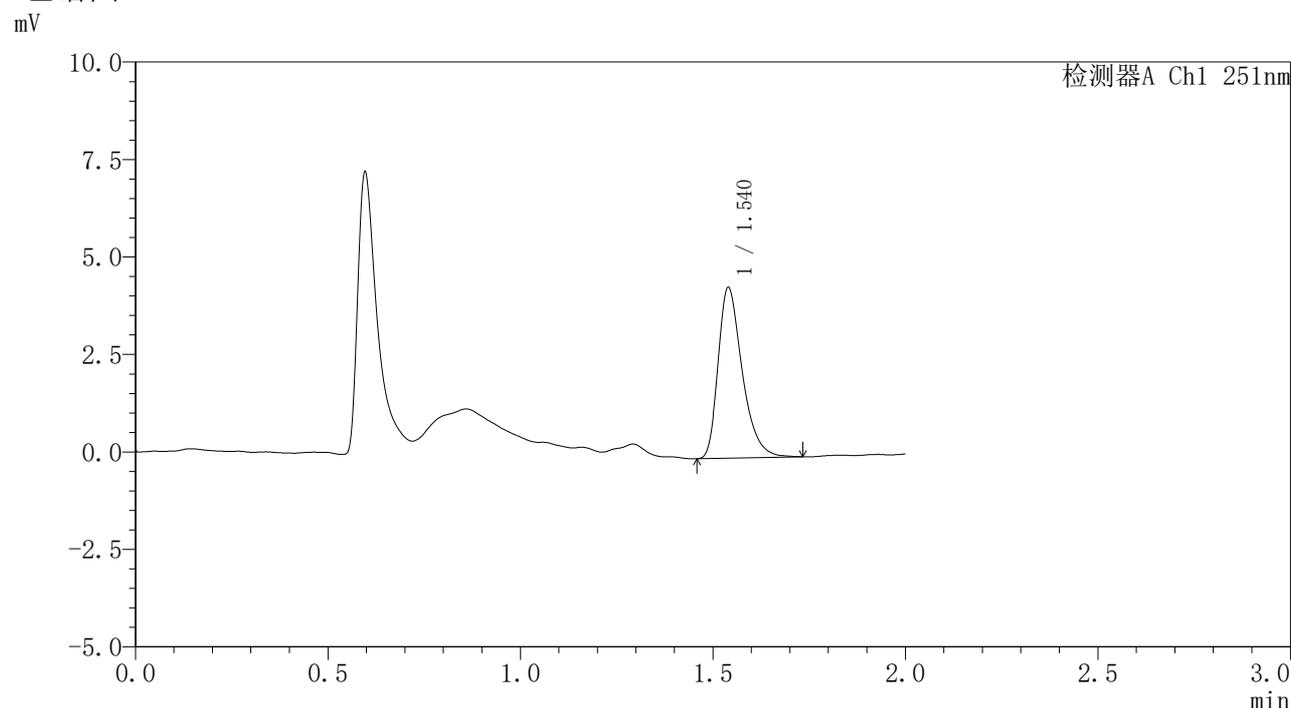


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1009-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:11:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.540 | 19130 | 100.000 | 4367 | 3001       | 1.361 | --       |
| 总计 |       | 19130 | 100.000 | 4367 |            |       |          |

图26 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

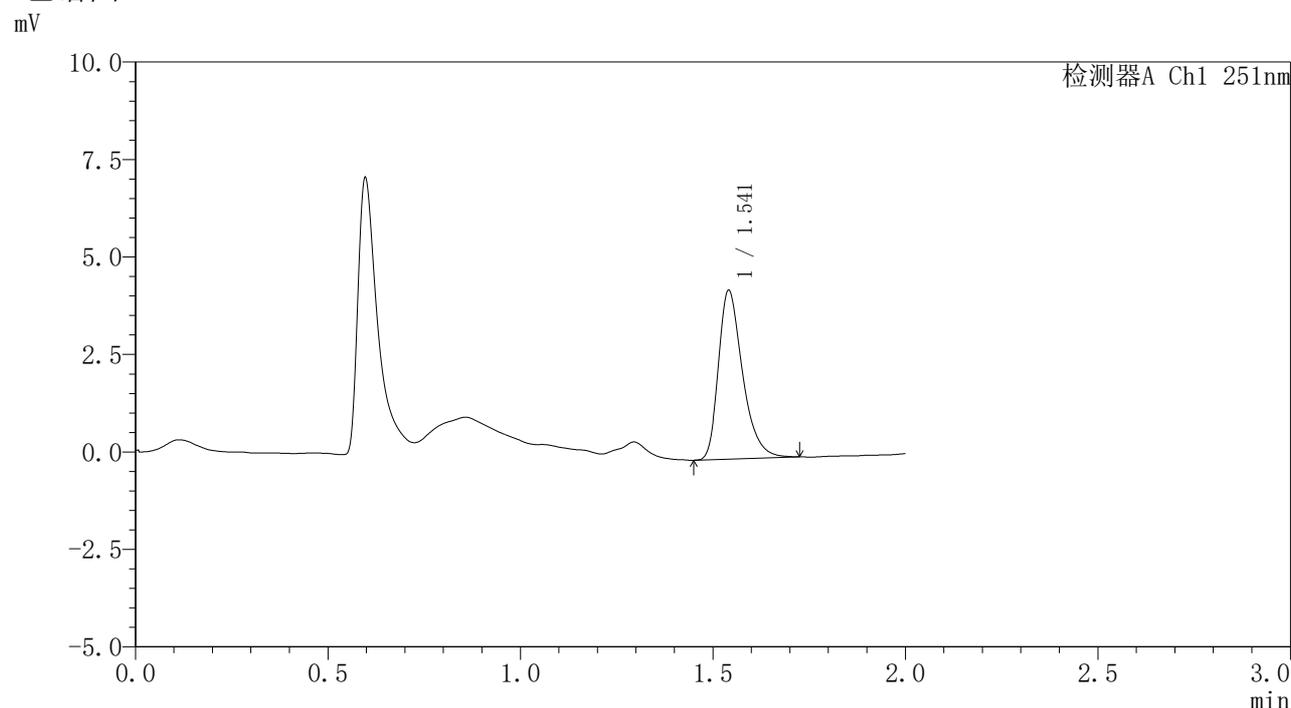


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1010-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:14:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 18891 | 100.000 | 4301 | 2994       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 18891 | 100.000 | 4301 |            |       |          |

图27 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



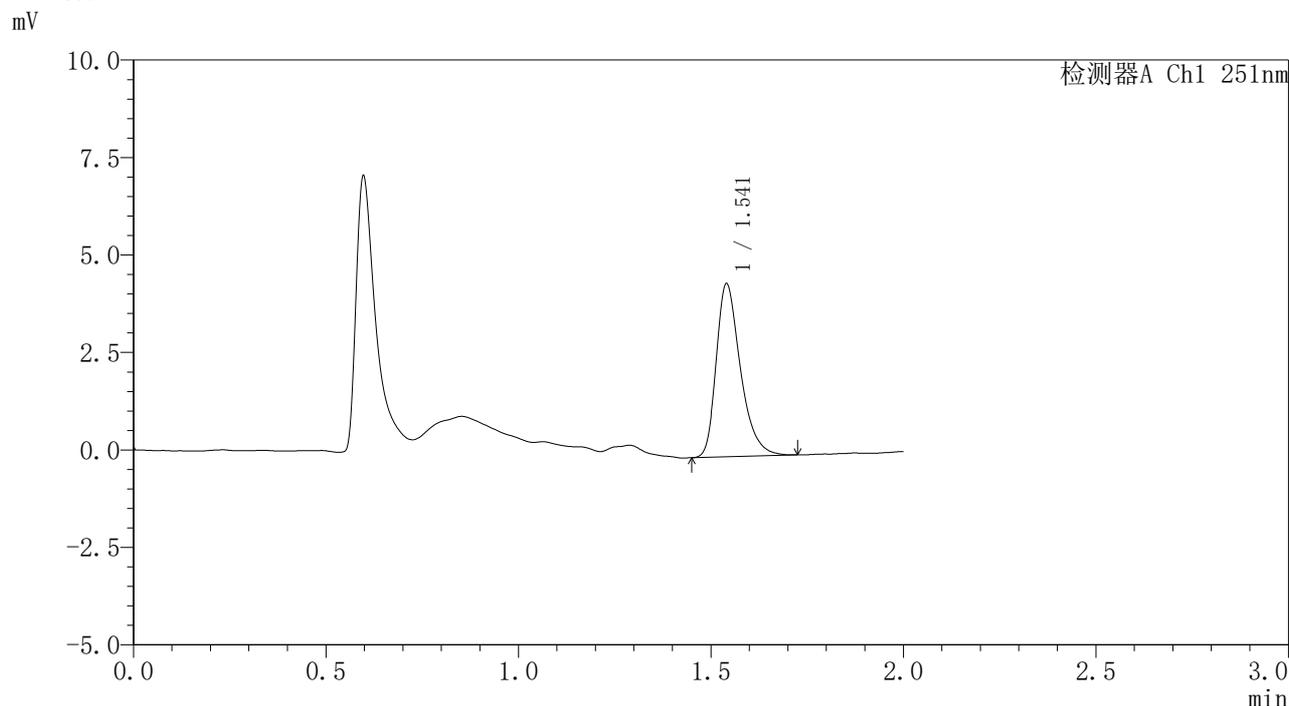


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1012-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:19:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 19435 | 100.000 | 4418 | 2991       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 19435 | 100.000 | 4418 |            |       |          |

图29 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

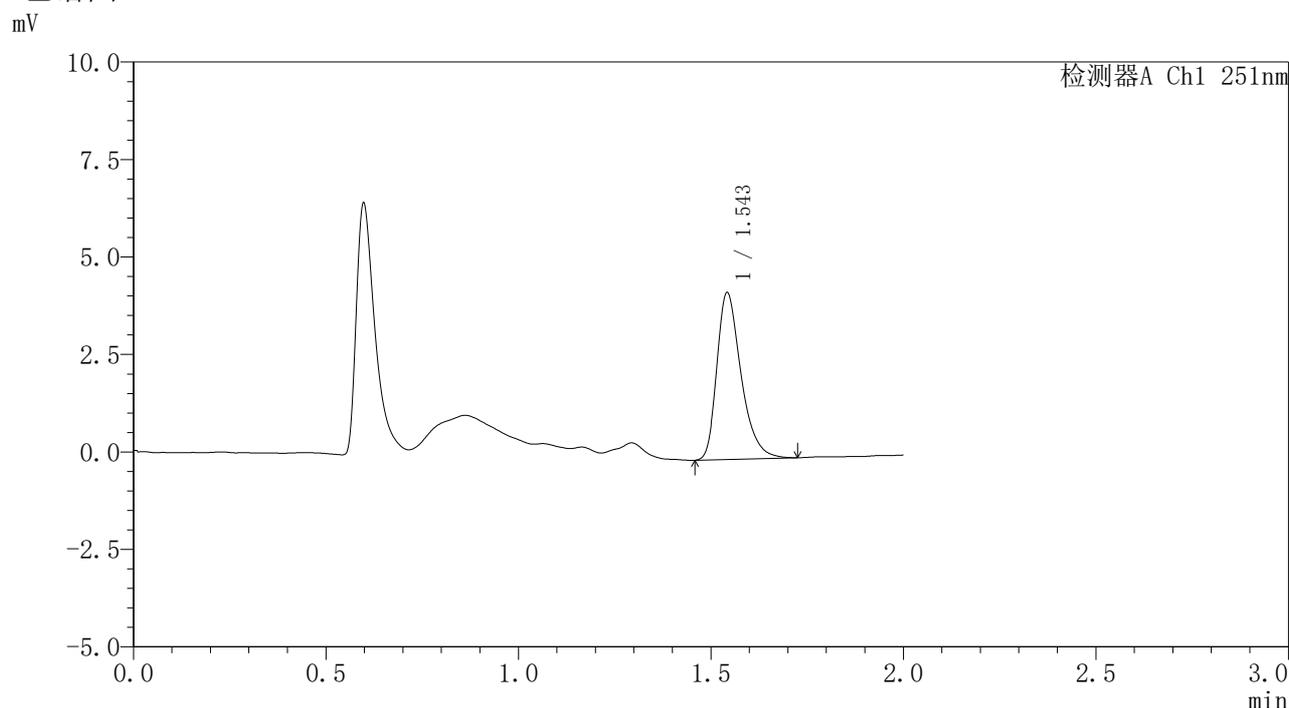


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1013-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:21:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.543 | 18788 | 100.000 | 4235 | 2987       | 1.353 | --       |
| 总计 |       | 18788 | 100.000 | 4235 |            |       |          |

图30 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

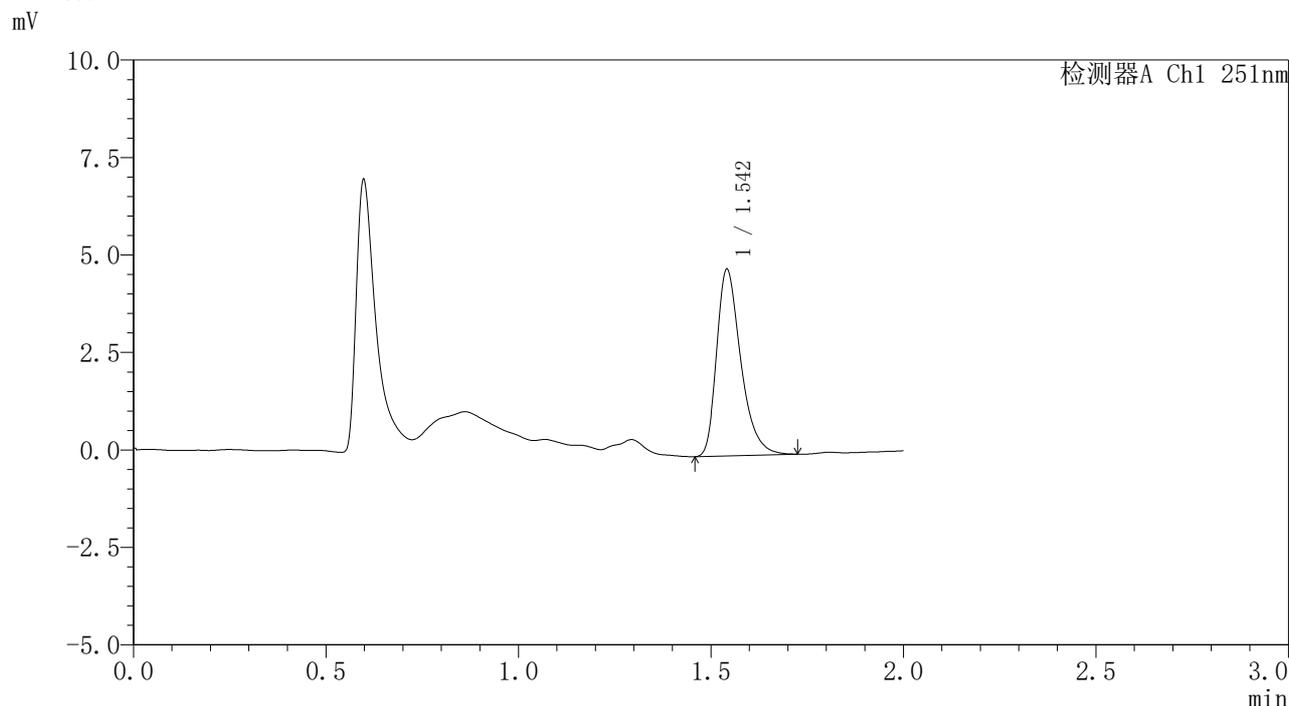


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1014-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:24:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.542 | 20931 | 100.000 | 4744 | 2990       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 20931 | 100.000 | 4744 |            |       |          |

图31 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

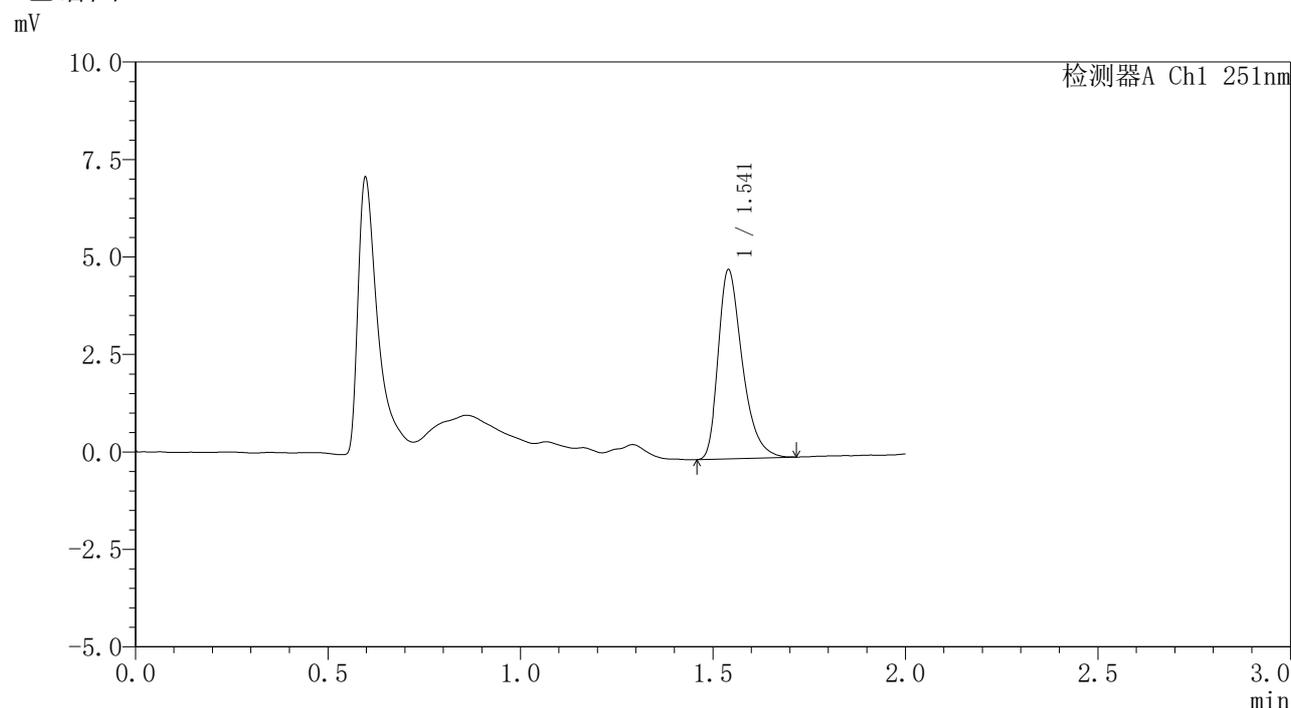


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1015-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:26:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 21140 | 100.000 | 4831 | 2994       | 1.361 | --       |
| 总计 |       | 21140 | 100.000 | 4831 |            |       |          |

图32 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

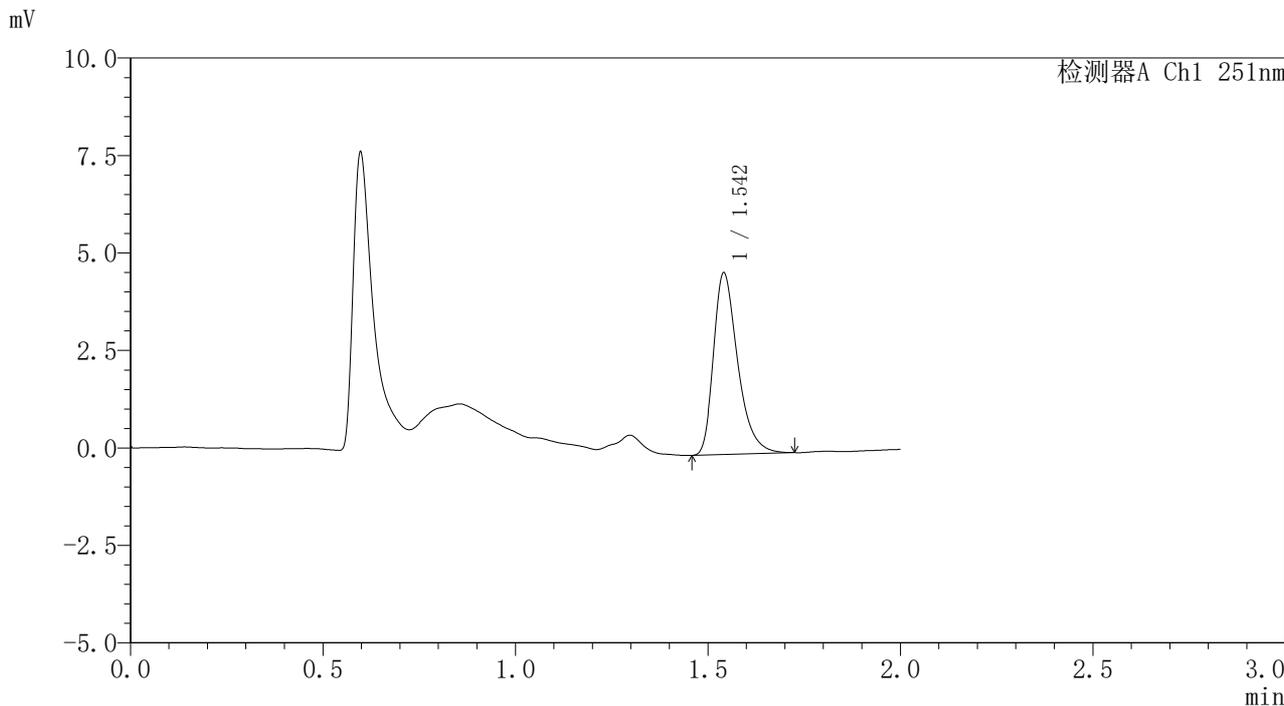


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1016-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:29:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.542 | 20385 | 100.000 | 4627 | 2993       | 1.364 | --       |
| 总计 |       | 20385 | 100.000 | 4627 |            |       |          |

图33 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

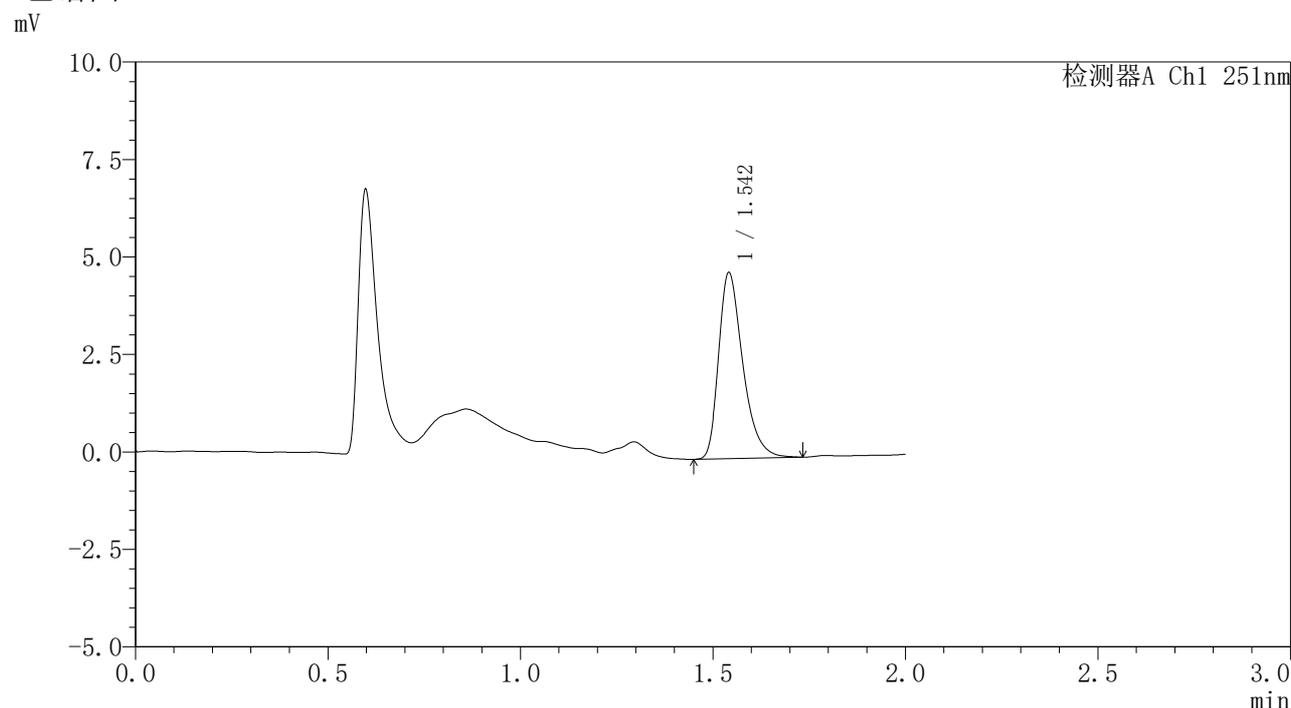


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1017-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:31:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.542 | 20881 | 100.000 | 4732 | 2984       | 1.367 | --       |
| 总计 |       | 20881 | 100.000 | 4732 |            |       |          |

图34 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

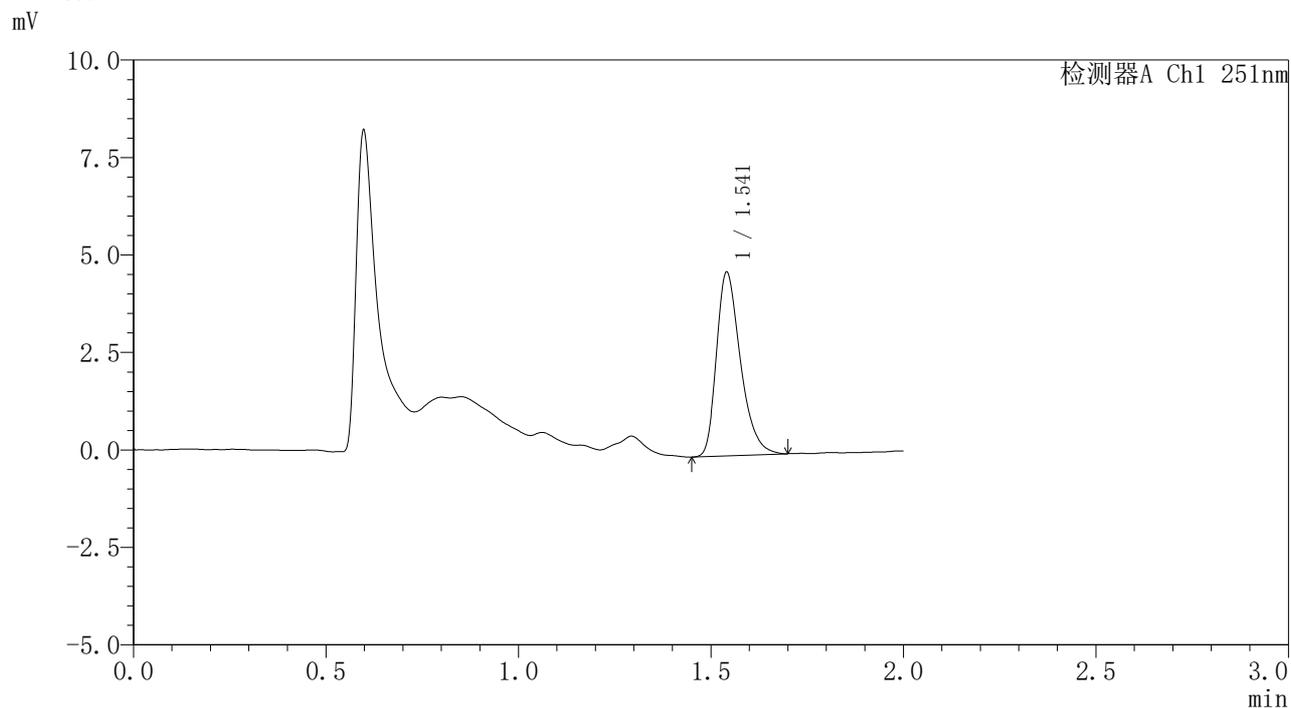


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1018-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:34:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 20424 | 100.000 | 4681 | 2994       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 20424 | 100.000 | 4681 |            |       |          |

图35 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

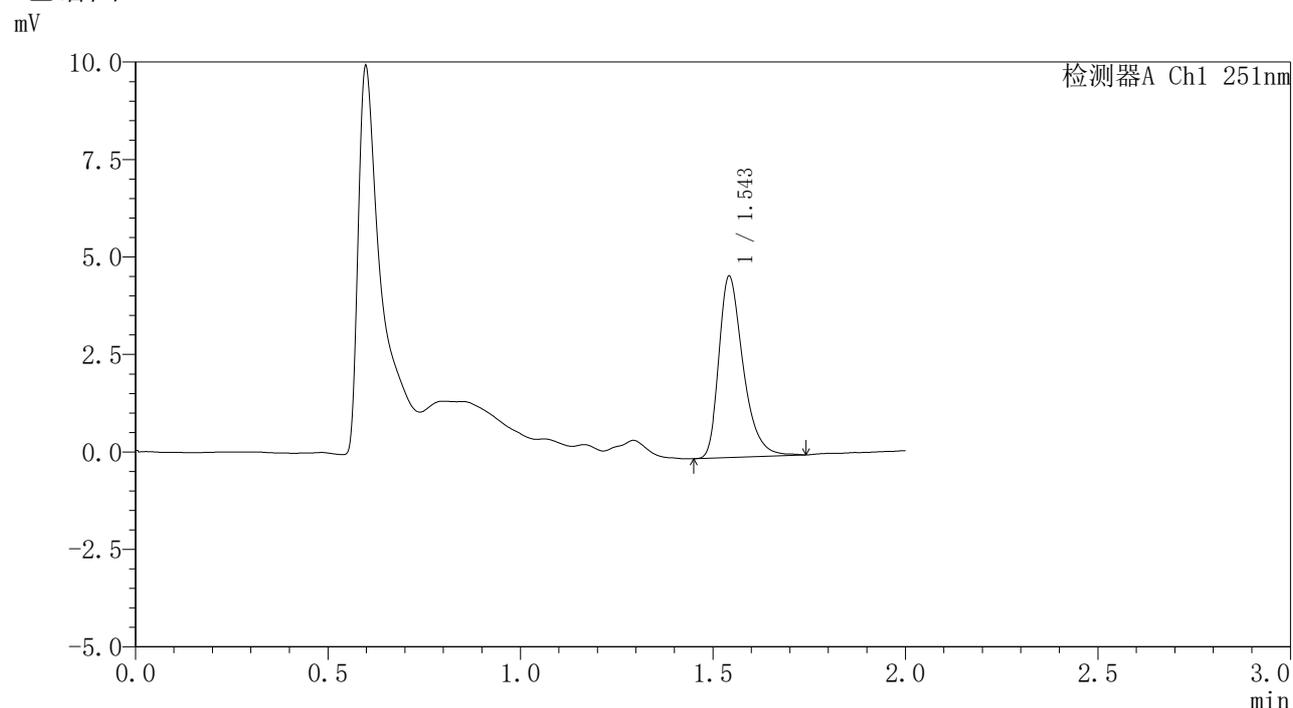


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1019-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:36:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 08:59:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.543 | 20431 | 100.000 | 4600 | 2998       | 1.359 | --       |
| 总计 |       | 20431 | 100.000 | 4600 |            |       |          |

图36 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

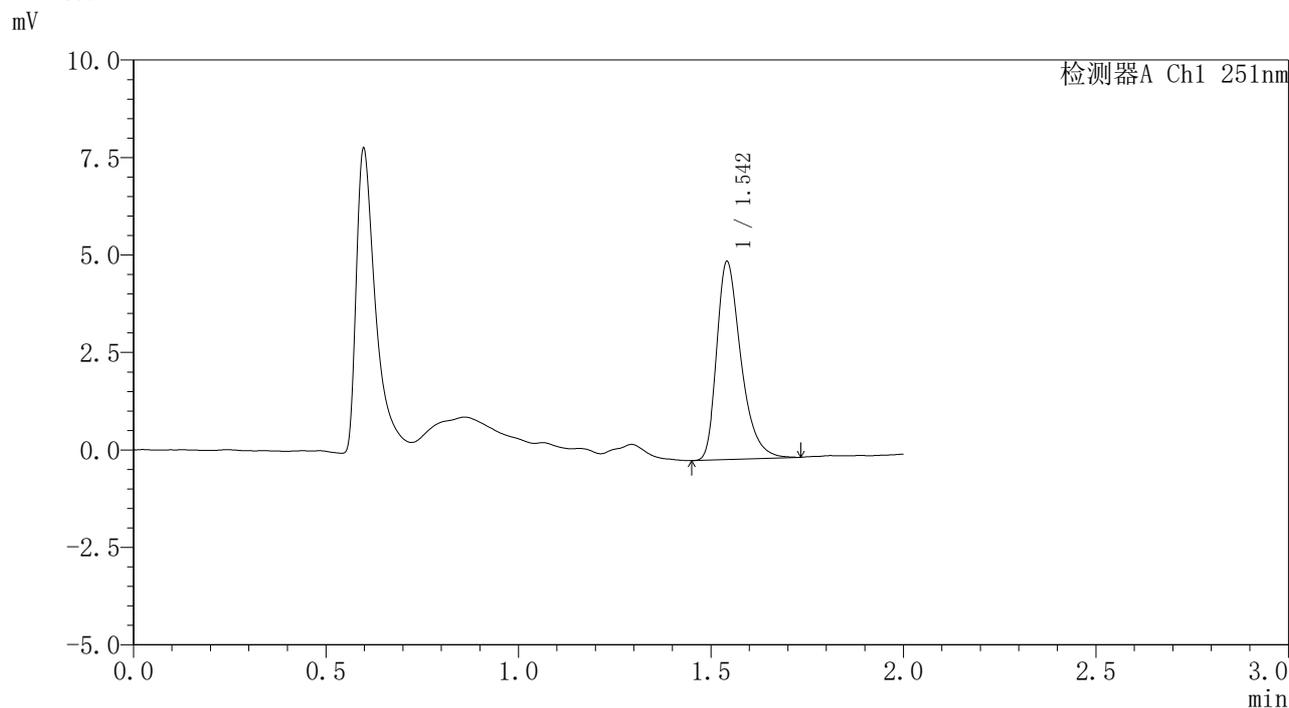


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1020-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:39:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.542 | 22278 | 100.000 | 5029 | 2988       | 1.366 | --       |
| 总计 |       | 22278 | 100.000 | 5029 |            |       |          |

图37 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

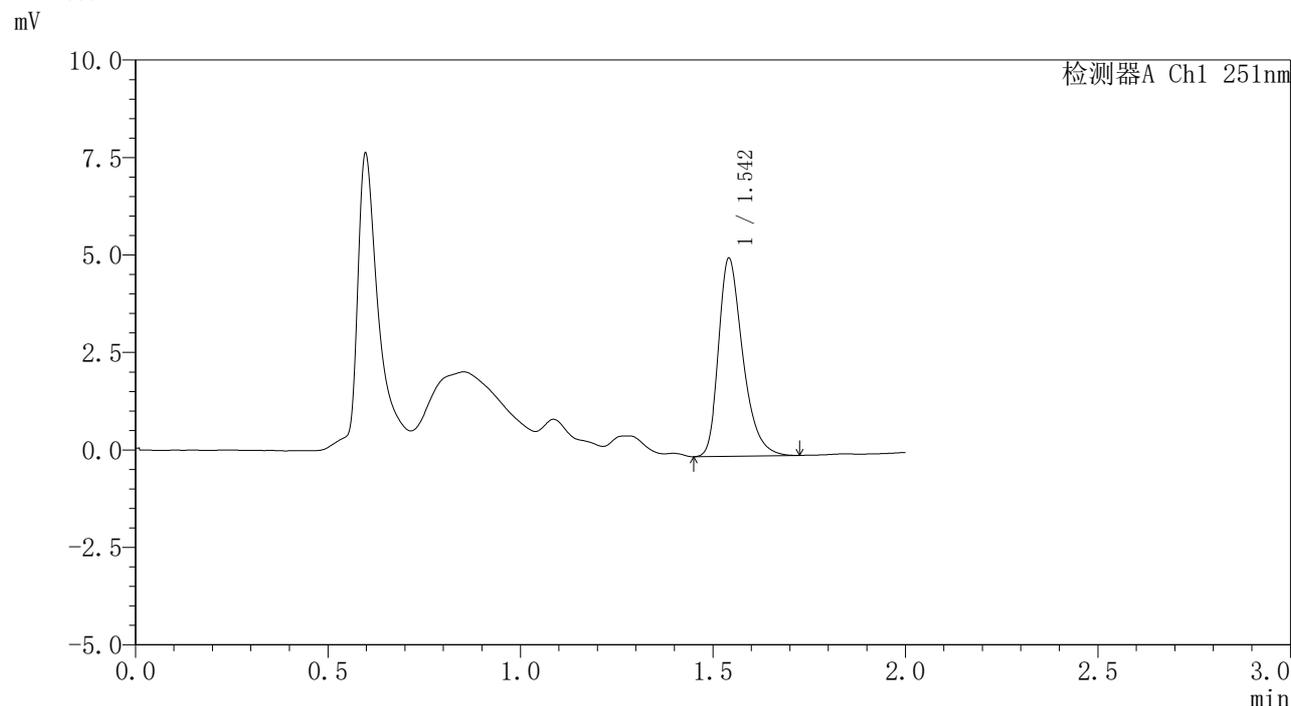


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1021-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:41:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.542 | 22318 | 100.000 | 5036 | 2966       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 22318 | 100.000 | 5036 |            |       |          |

图38 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

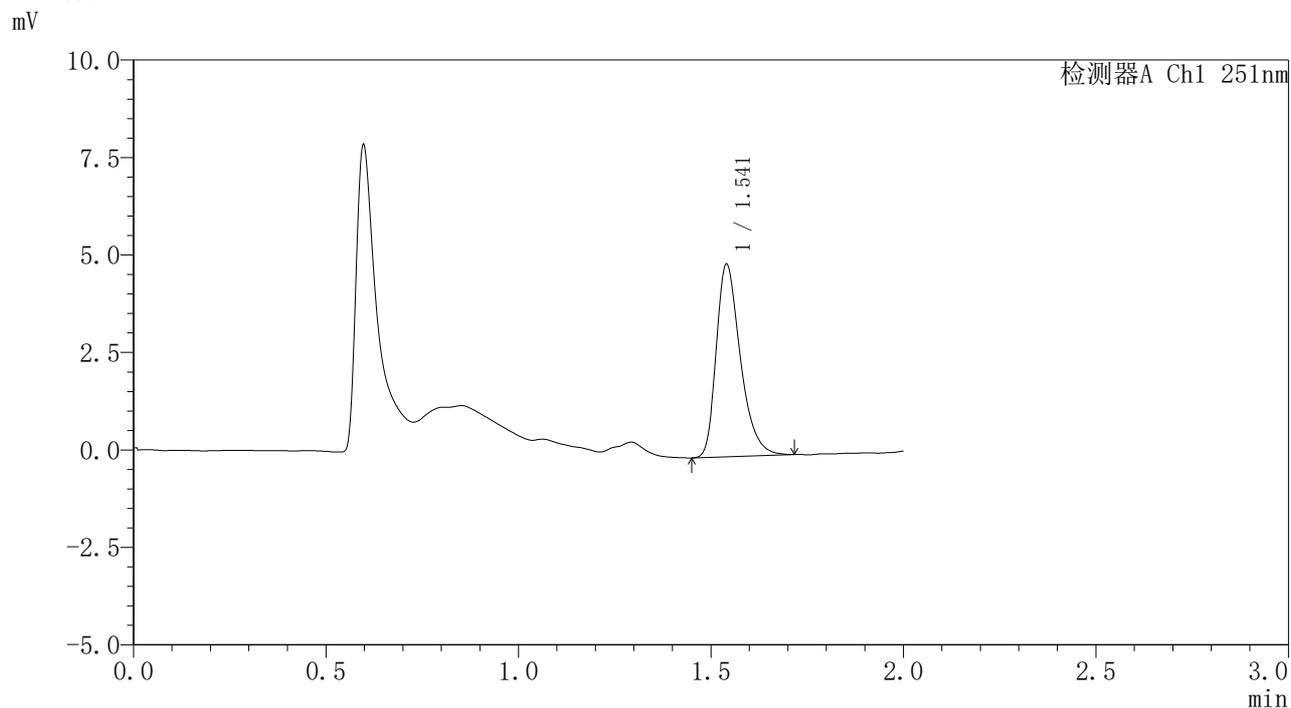


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1022-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:44:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 21599 | 100.000 | 4918 | 2977       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 21599 | 100.000 | 4918 |            |       |          |

图39 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



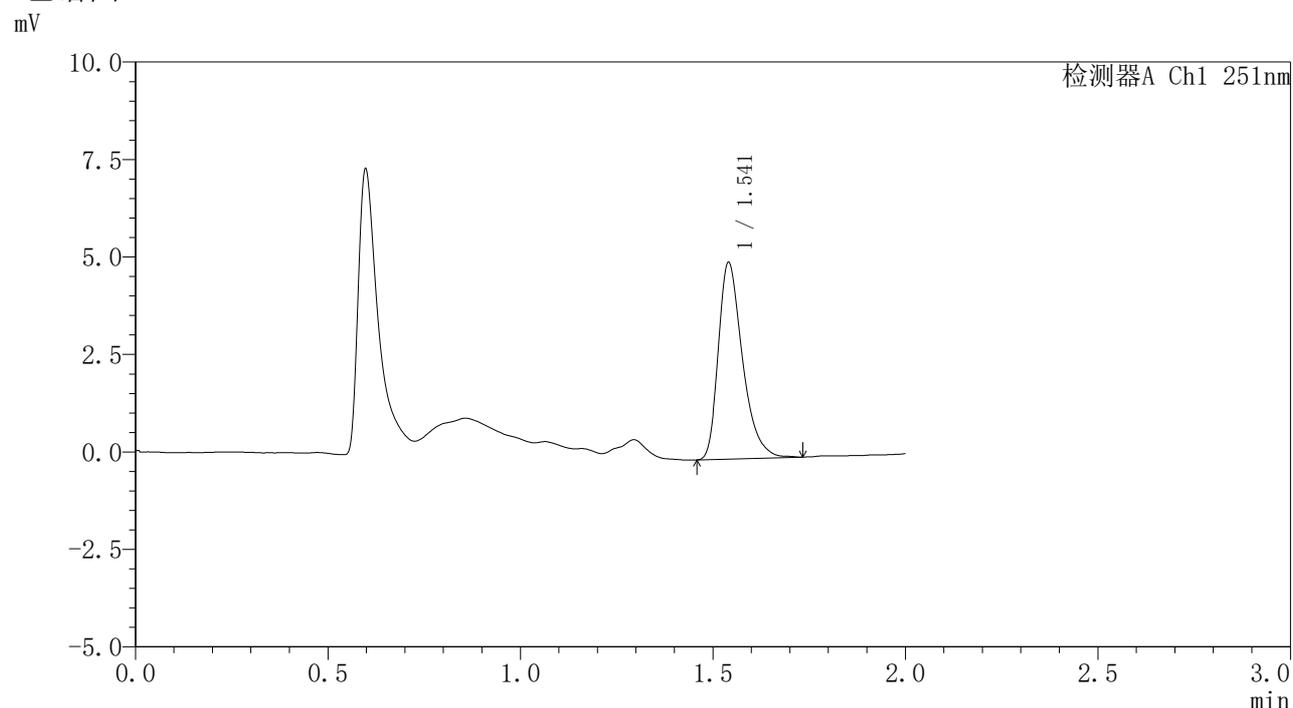


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1024-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:48:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 22035 | 100.000 | 5017 | 2987       | 1.364 | --       |
| 总计 |       | 22035 | 100.000 | 5017 |            |       |          |

图41 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

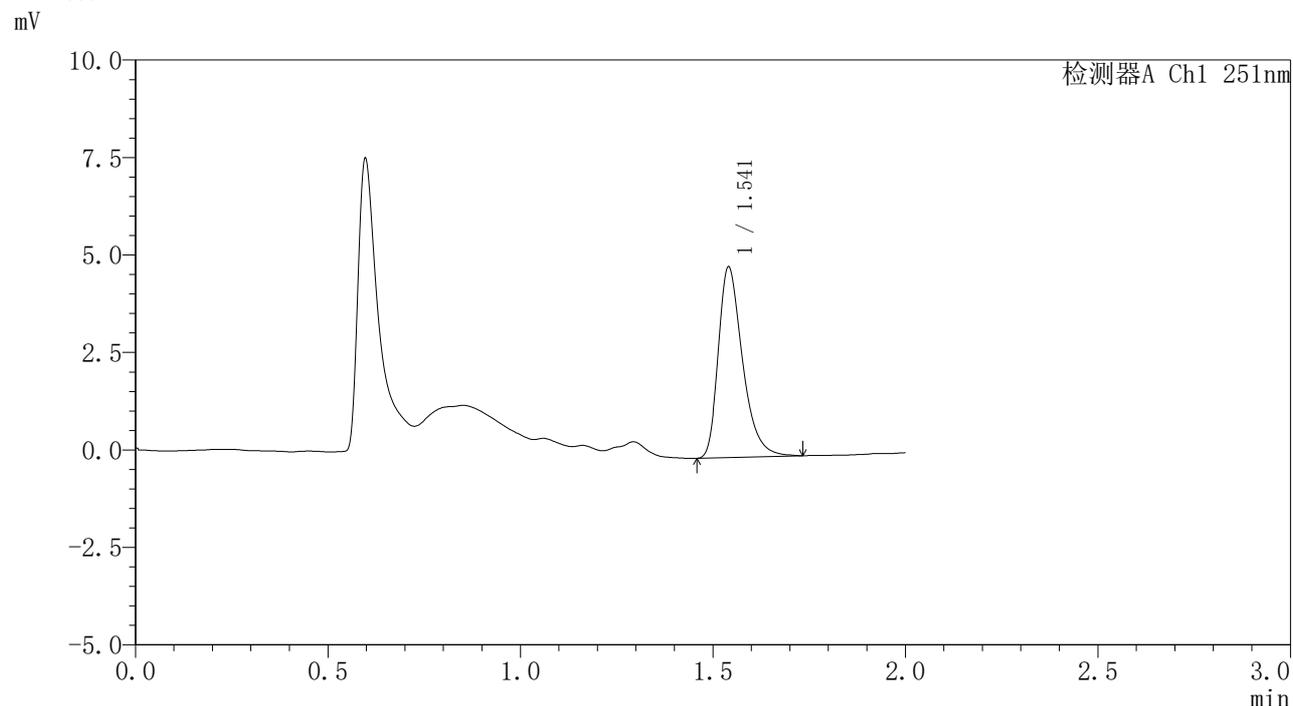


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1025-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:51:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 21438 | 100.000 | 4865 | 2959       | 1.360 | --       |
| 总计 |       | 21438 | 100.000 | 4865 |            |       |          |

图42 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

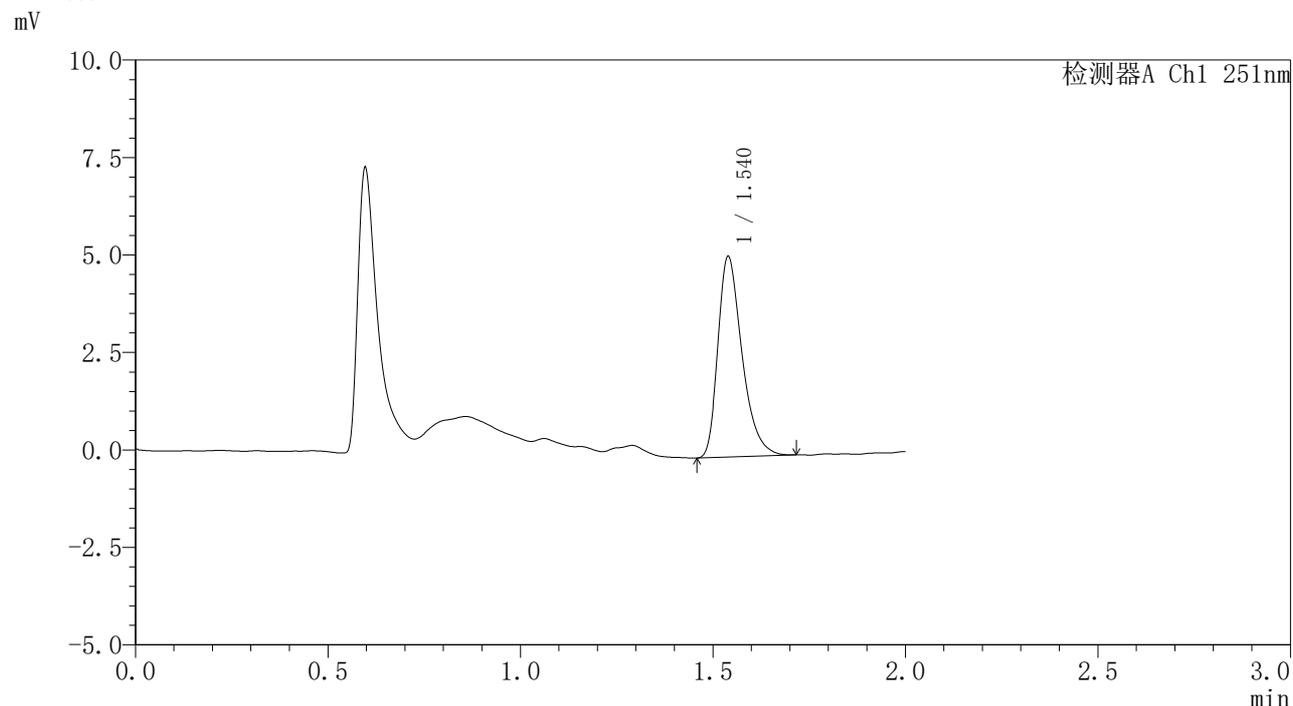


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1026-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:53:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.540 | 22473 | 100.000 | 5136 | 2962       | 1.359 | --       |
| 总计 |       | 22473 | 100.000 | 5136 |            |       |          |

图43 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

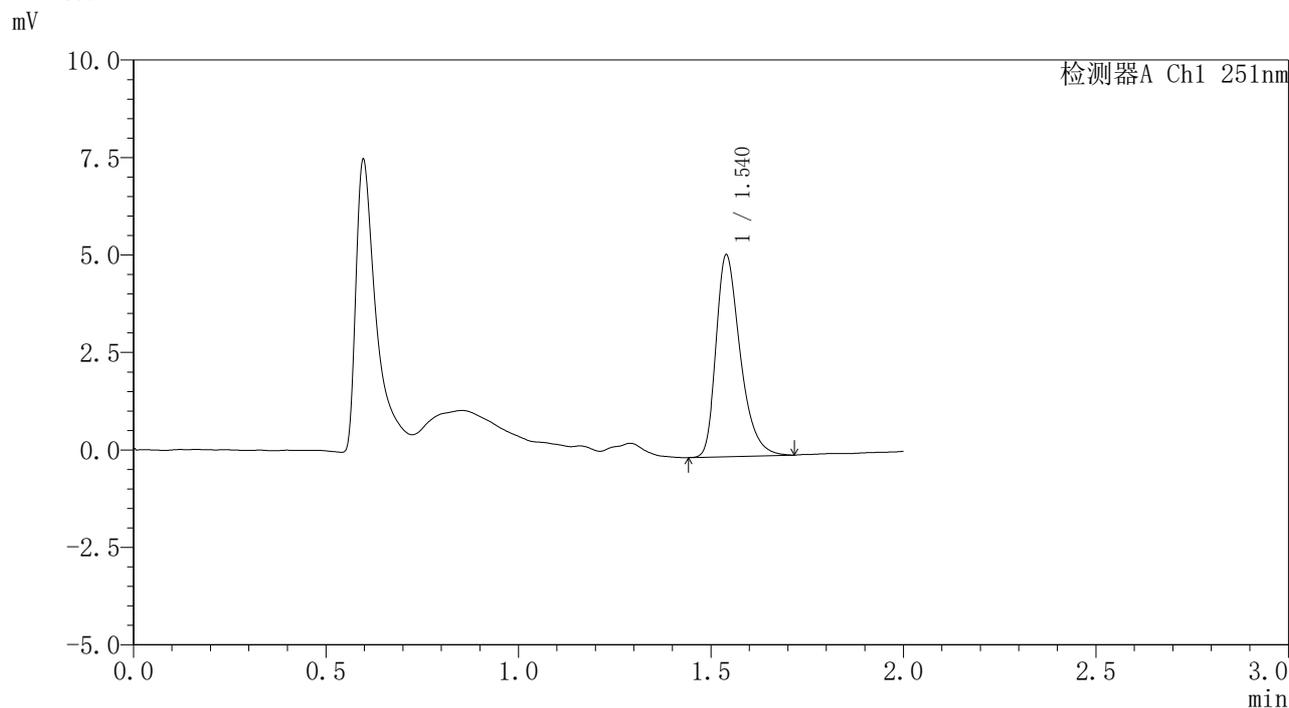


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1027-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:56:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.540 | 22679 | 100.000 | 5163 | 2975       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 22679 | 100.000 | 5163 |            |       |          |

图44 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

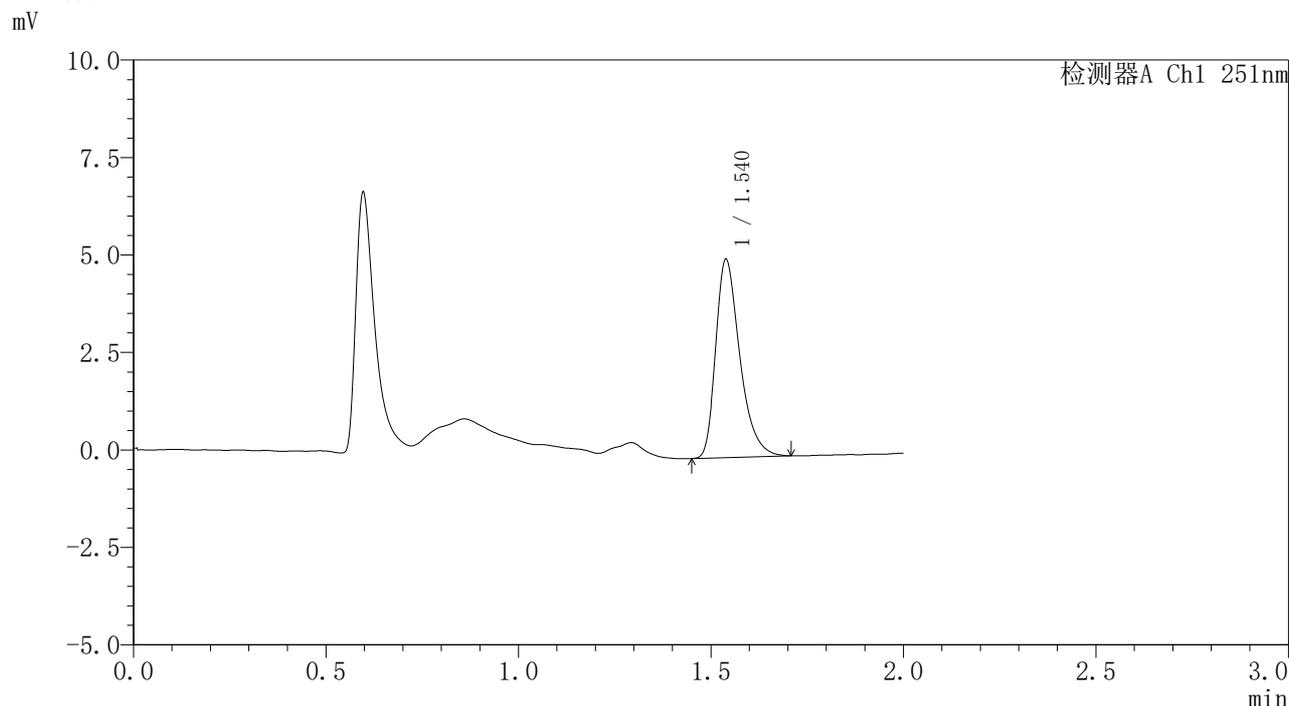


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1028-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 18:58:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.540 | 22196 | 100.000 | 5082 | 2977       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 22196 | 100.000 | 5082 |            |       |          |

图45 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

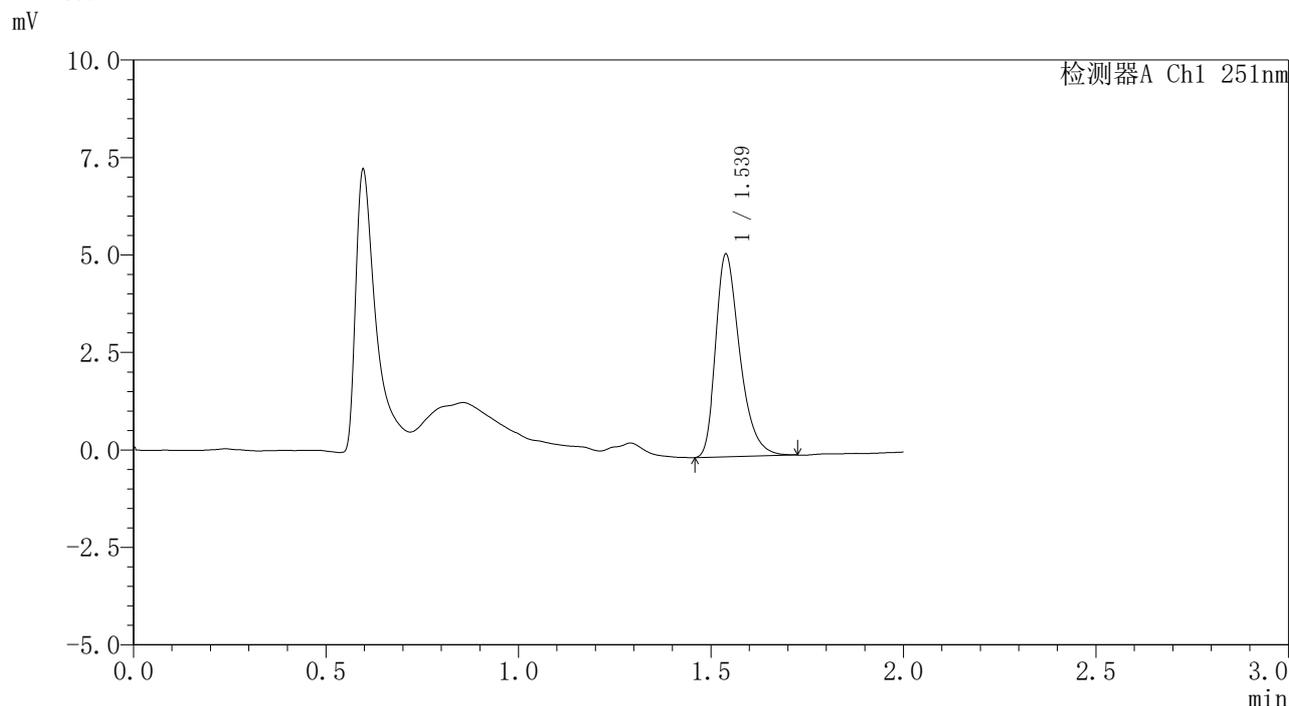


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1029-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:01:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.539 | 22764 | 100.000 | 5196 | 2957       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 22764 | 100.000 | 5196 |            |       |          |

图46 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

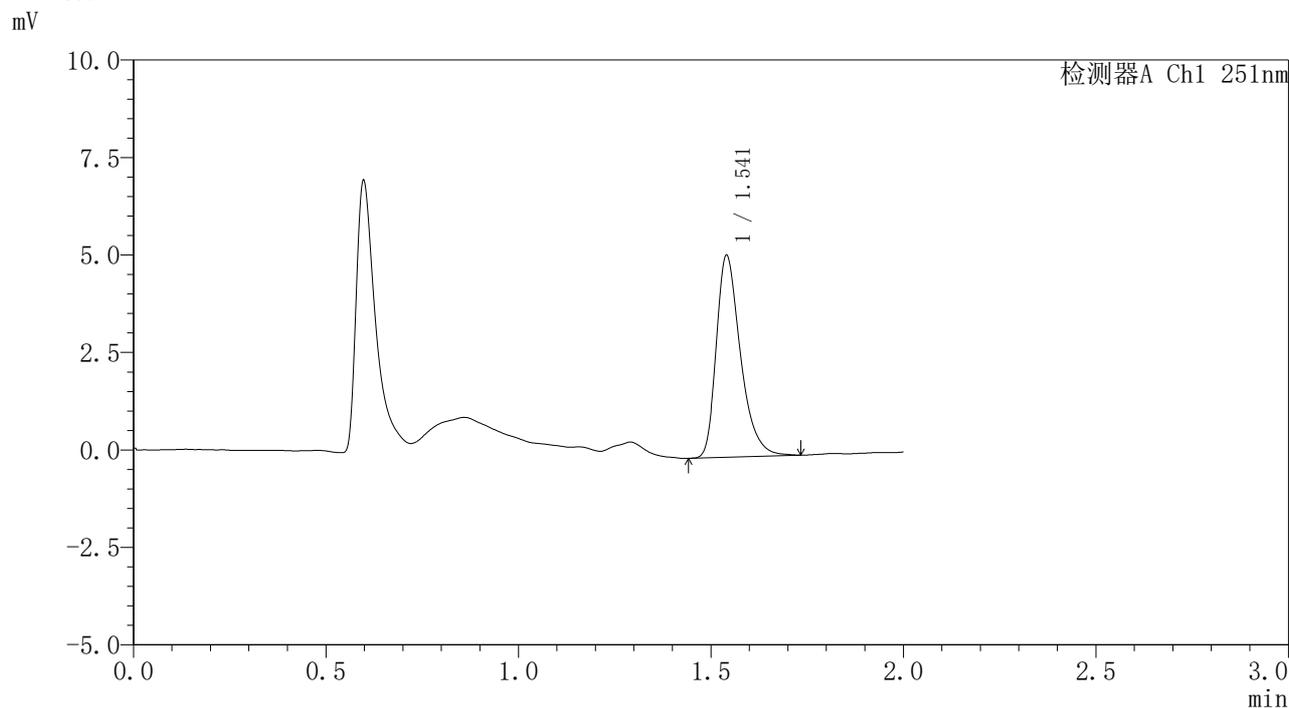


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1030-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:03:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 22660 | 100.000 | 5150 | 2985       | 1.355 | --       |
| 总计 |       | 22660 | 100.000 | 5150 |            |       |          |

图47 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

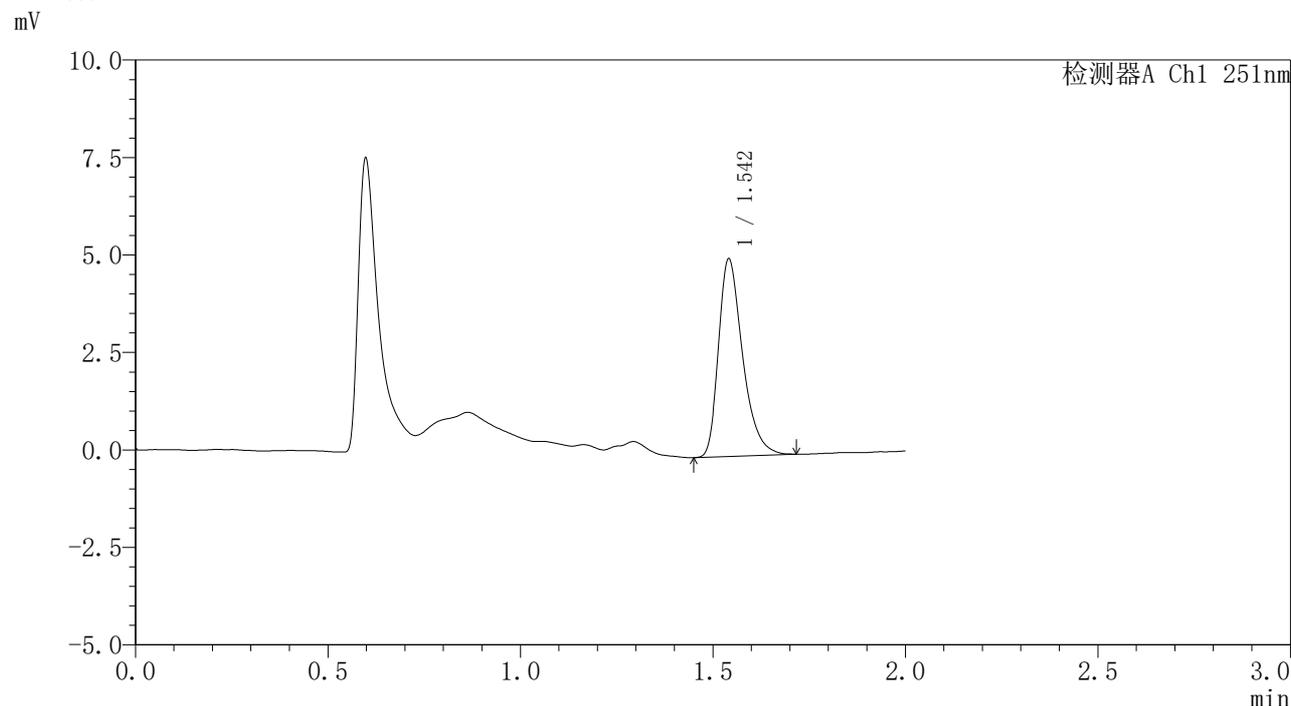


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1031-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:06:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.542 | 22111 | 100.000 | 5035 | 3004       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 22111 | 100.000 | 5035 |            |       |          |

图48 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

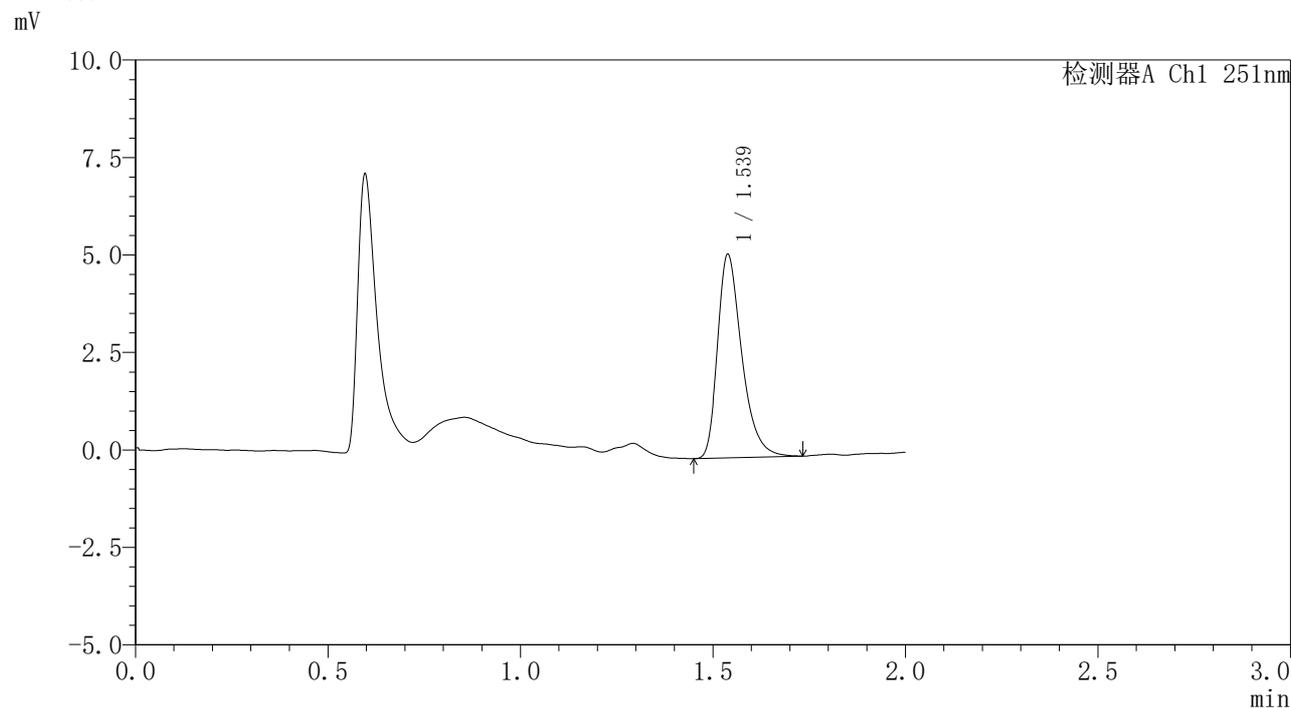


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1032-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:08:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.539 | 22950 | 100.000 | 5218 | 2960       | 1.363 | --       |
| 总计 |       | 22950 | 100.000 | 5218 |            |       |          |

图49 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



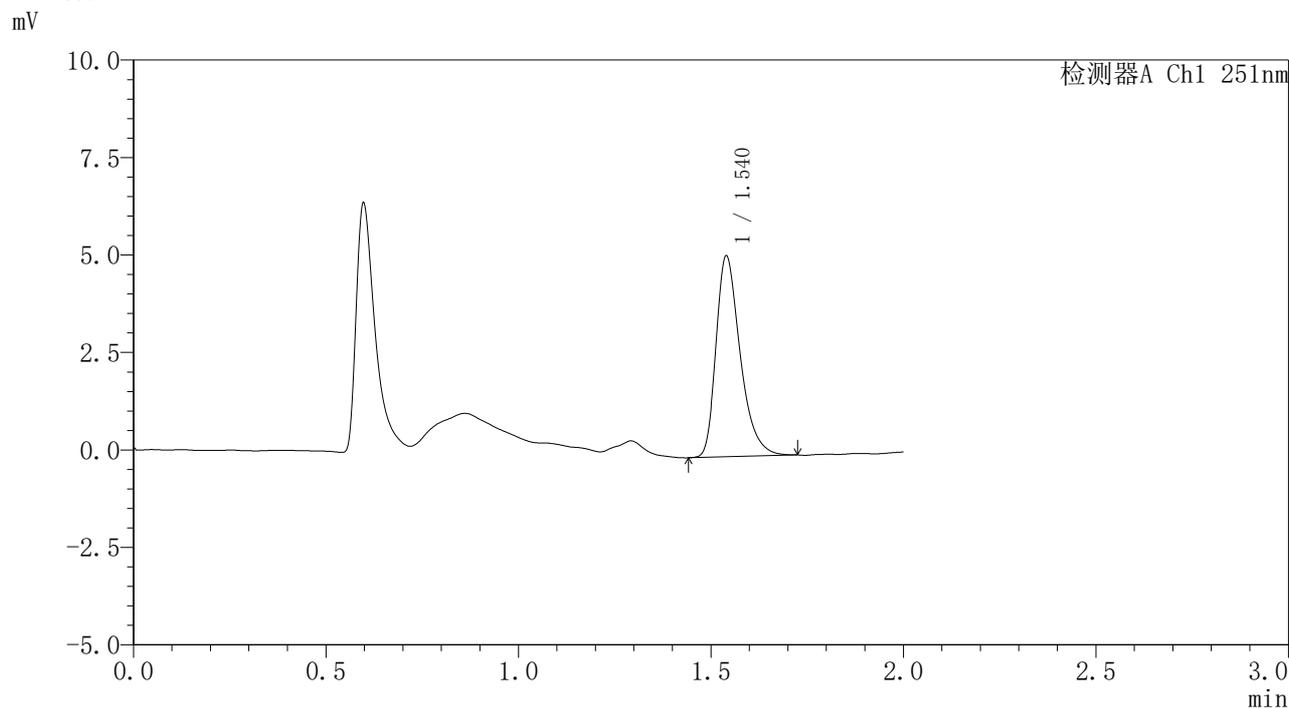


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1034-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:13:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.540 | 22542 | 100.000 | 5140 | 2978       | 1.354 | --       |
| 总计 |       | 22542 | 100.000 | 5140 |            |       |          |

图51 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

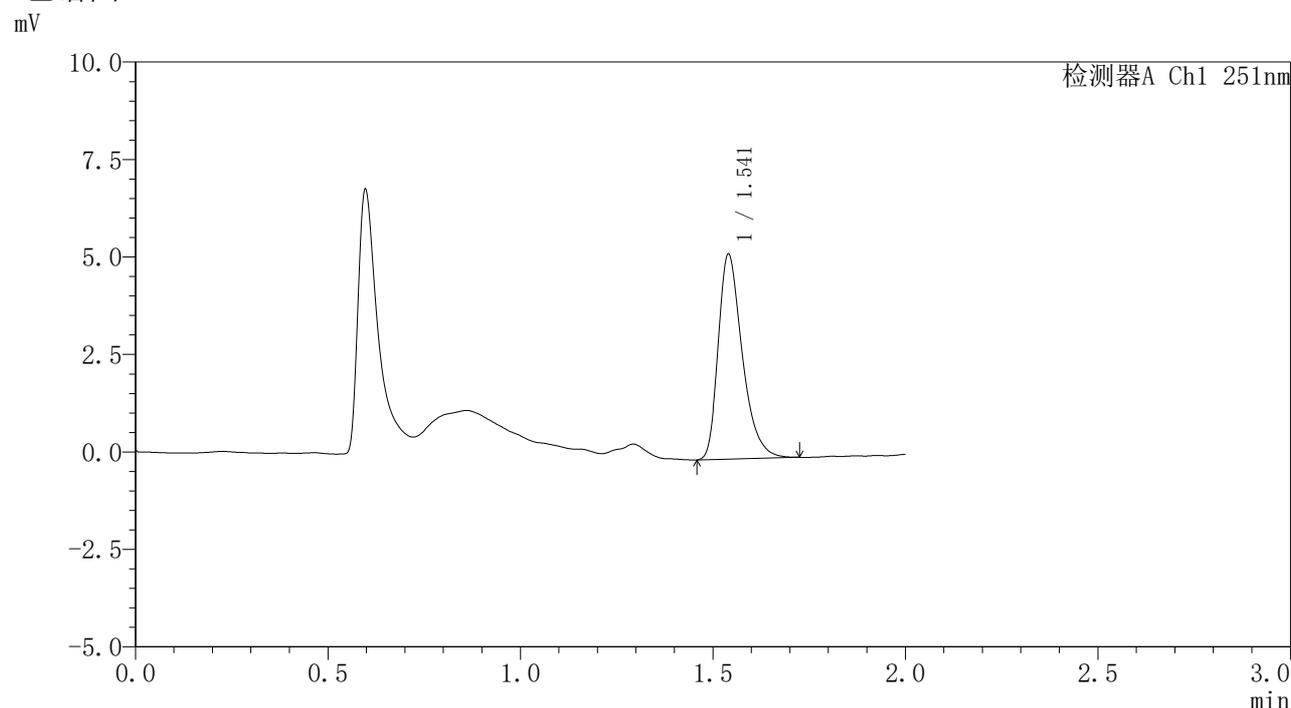


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1035-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:16:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 22885 | 100.000 | 5235 | 2987       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 22885 | 100.000 | 5235 |            |       |          |

图52 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1



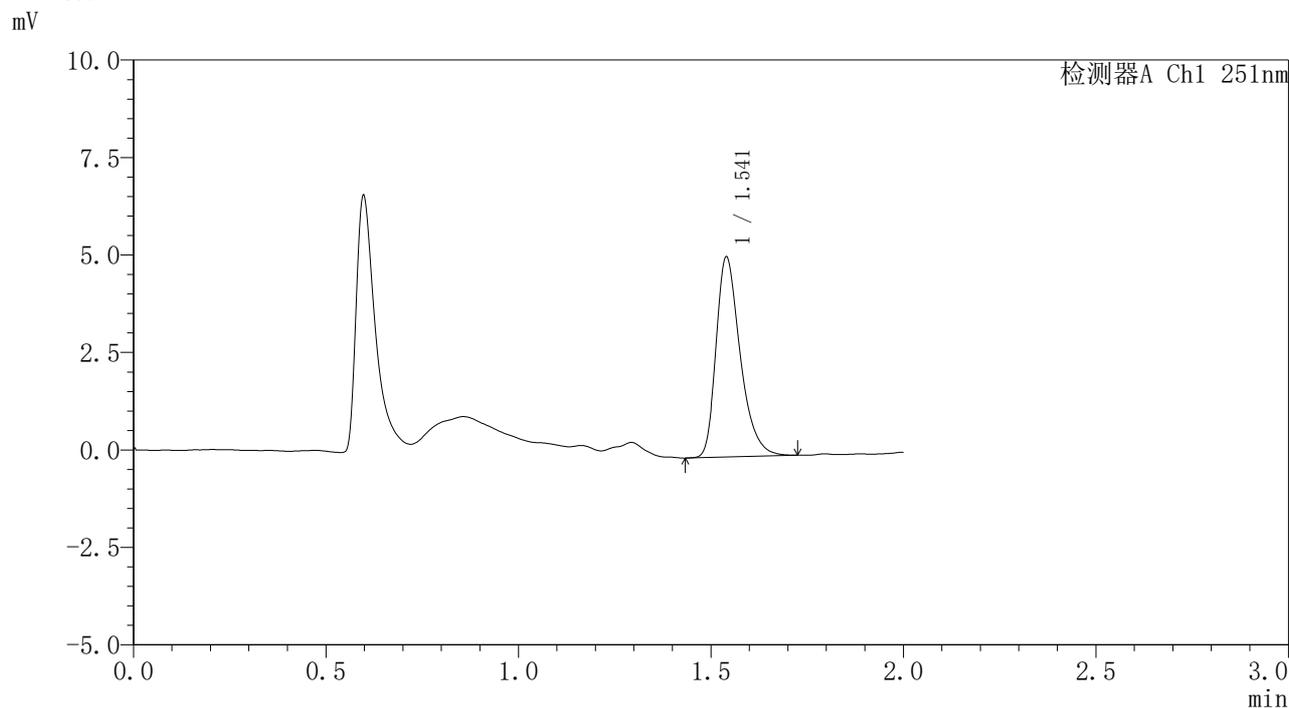


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1037-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:21:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 22449 | 100.000 | 5116 | 2985       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 22449 | 100.000 | 5116 |            |       |          |

图54 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-浆法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

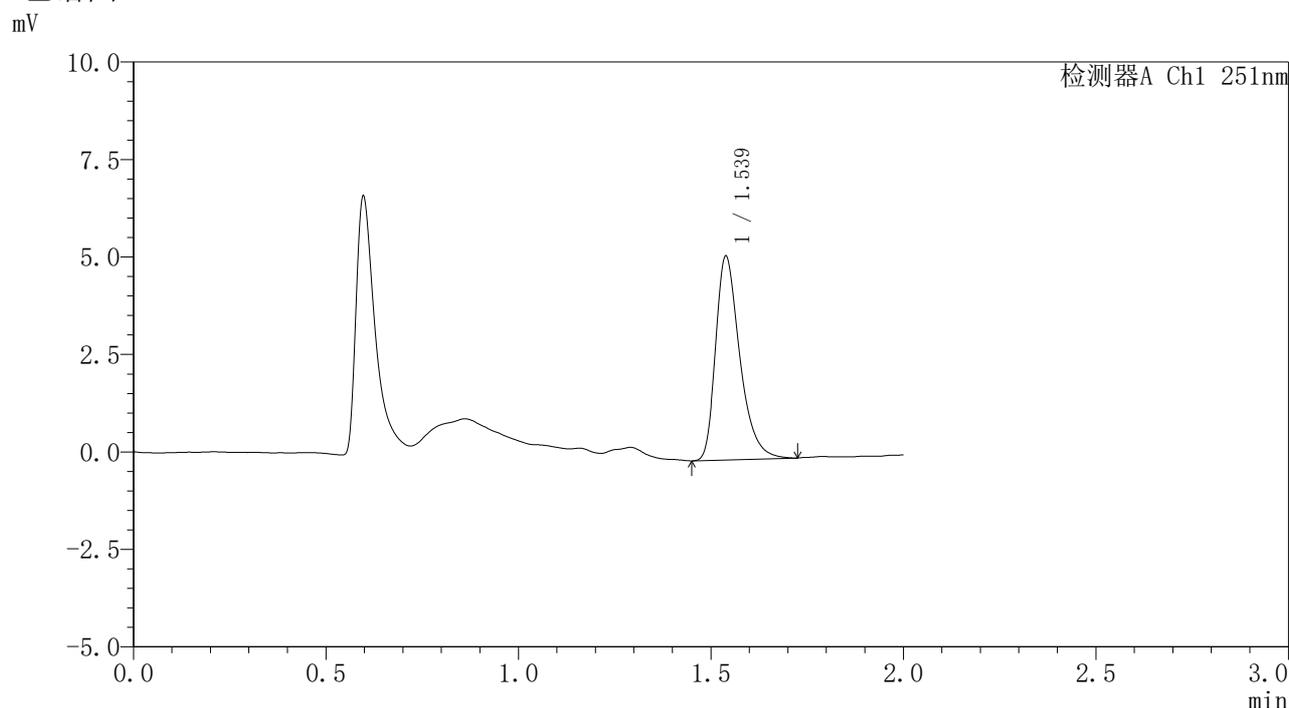


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1038-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:23:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.539 | 22901 | 100.000 | 5223 | 2980       | 1.364 | --       |
| 总计 |       | 22901 | 100.000 | 5223 |            |       |          |

图55 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



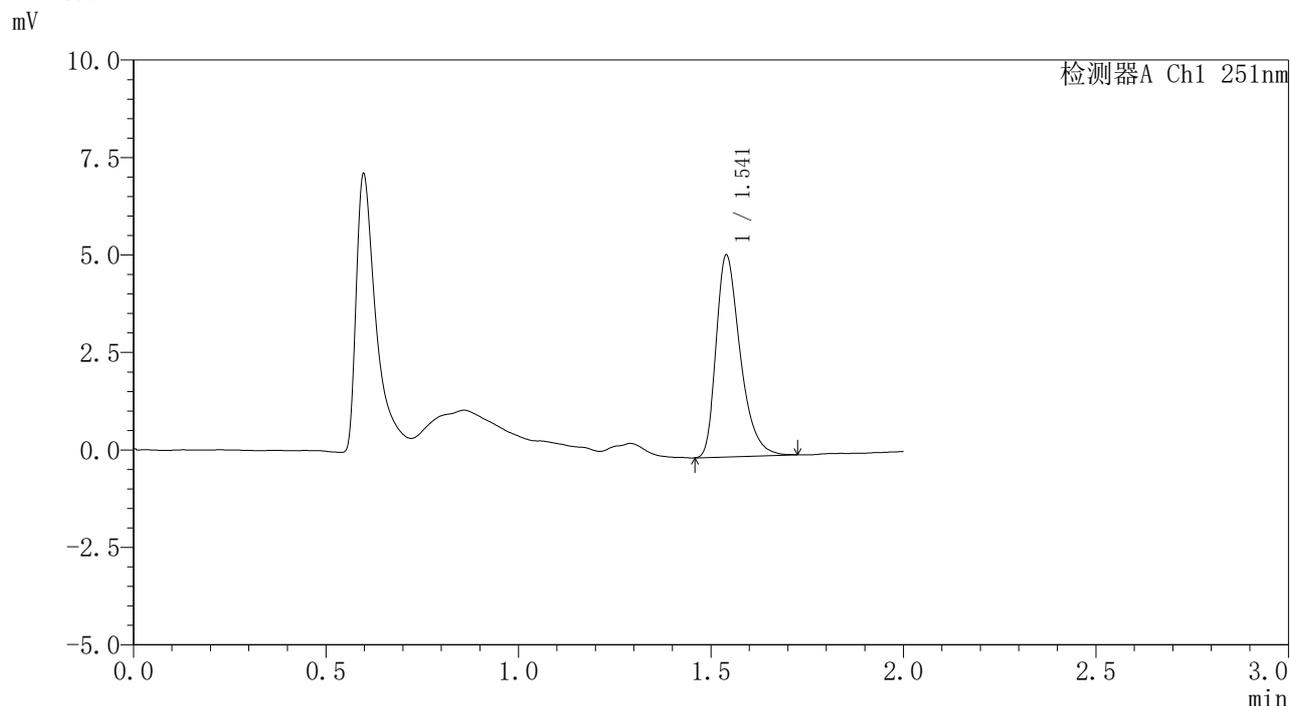


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1040-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:28:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:00:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.541 | 22609 | 100.000 | 5163 | 2985       | 1.356 | --       |
| 总计 |       | 22609 | 100.000 | 5163 |            |       |          |

图57 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1







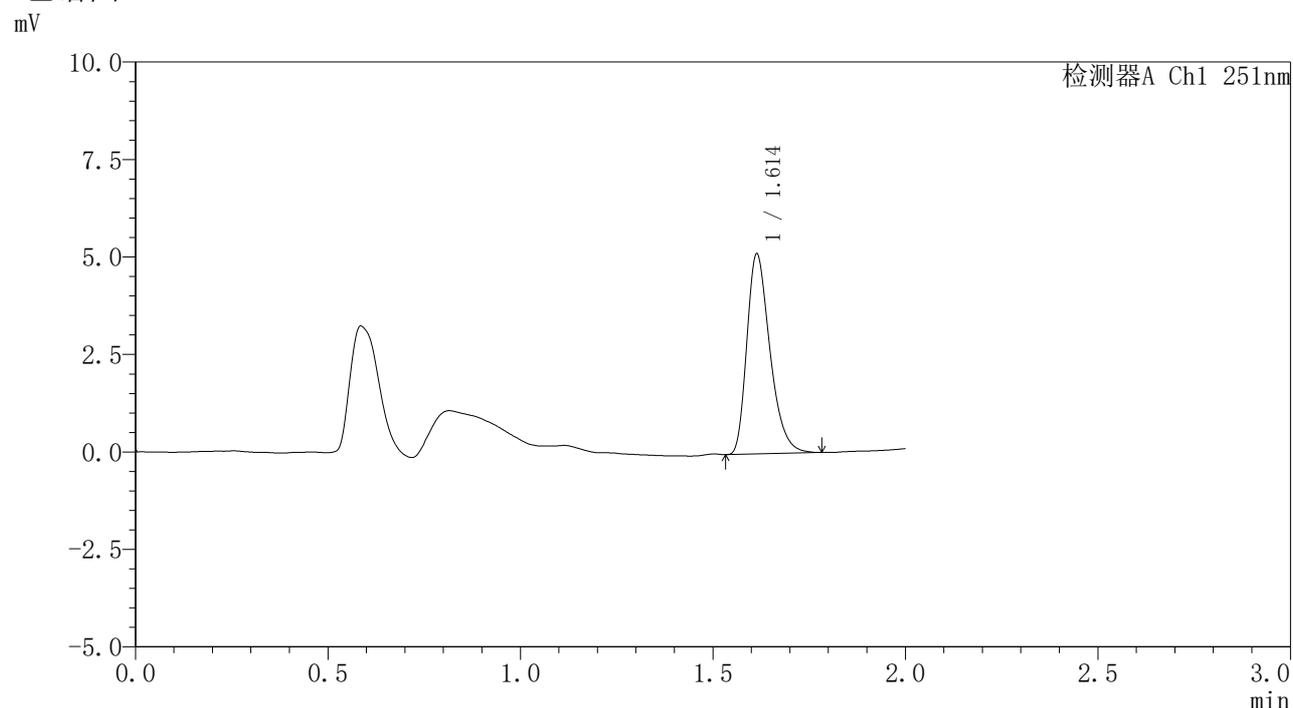


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1044-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:38:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.614 | 21353 | 100.000 | 5127 | 3532       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 21353 | 100.000 | 5127 |            |       |          |

图61 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转  
 对照品溶液-2-1

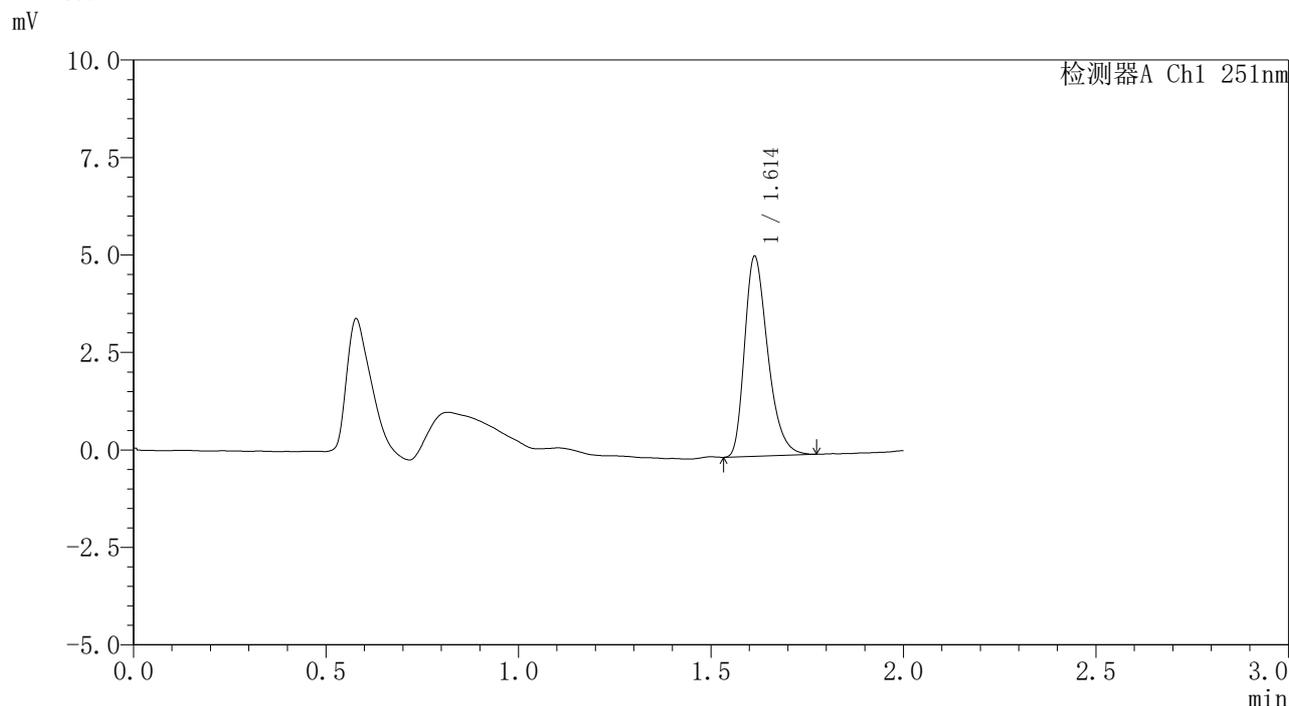


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1045-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH1.2jz-jf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:41:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.614 | 21408 | 100.000 | 5128 | 3514       | 1.324 | --       |
| 总计 |       | 21408 | 100.000 | 5128 |            |       |          |

图62 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH1.2介质-桨法-100转  
 对照品溶液-2-2

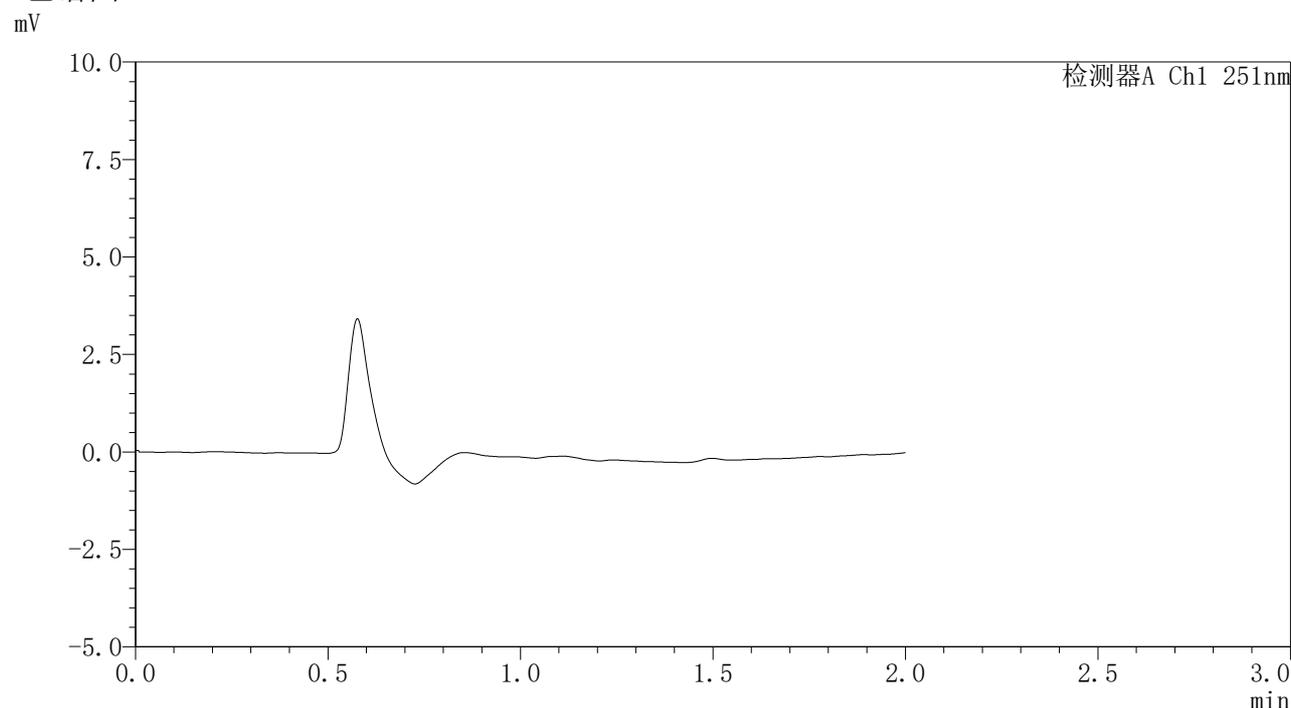


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1046-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:43:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

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

图63 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转  
 溶剂



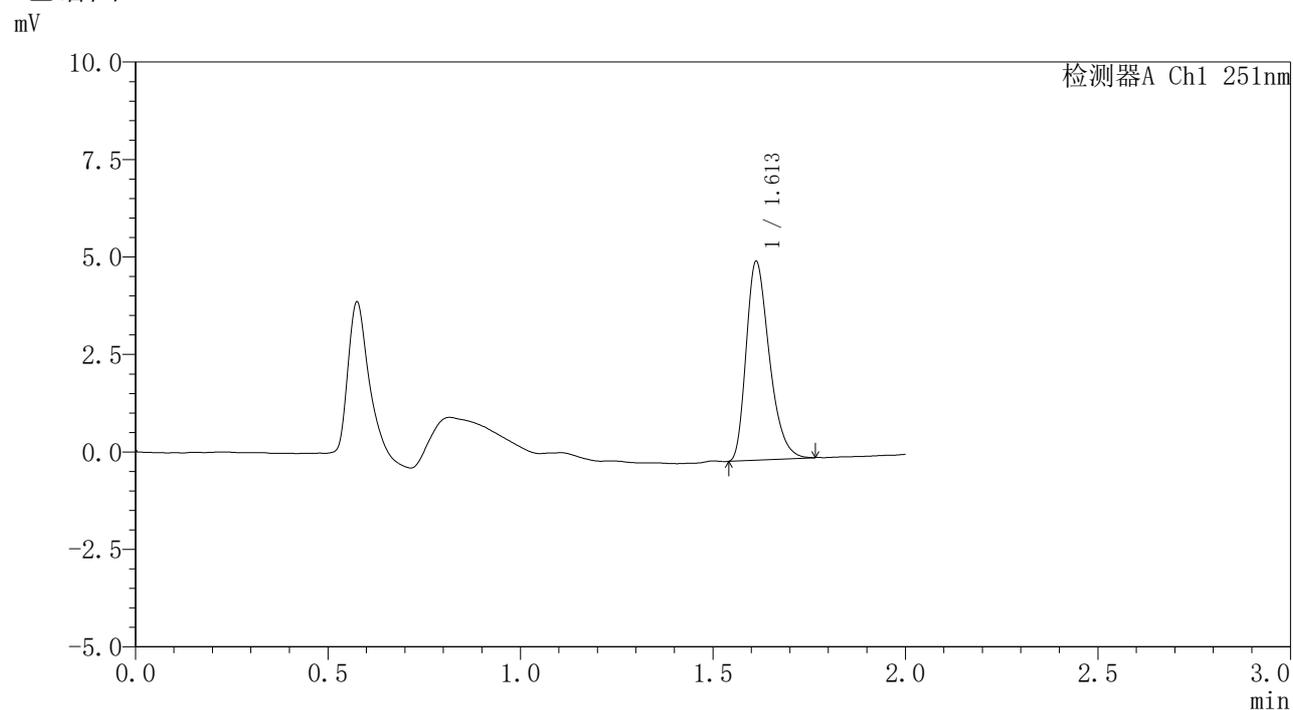




### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1050-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:53:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 251nm

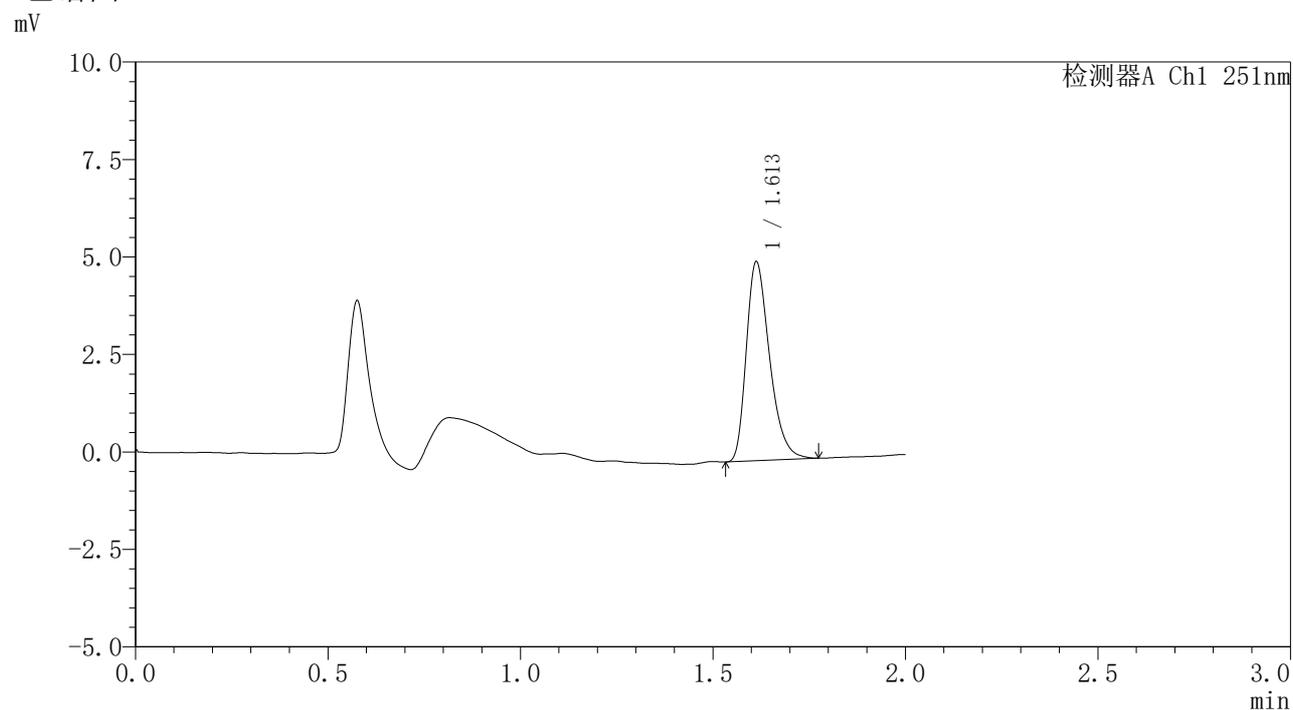
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.613 | 21269 | 100.000 | 5097 | 3486       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 21269 | 100.000 | 5097 |            |       |          |

图67 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1051-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:56:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.613 | 21405 | 100.000 | 5102 | 3485       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 21405 | 100.000 | 5102 |            |       |          |

图68 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-5

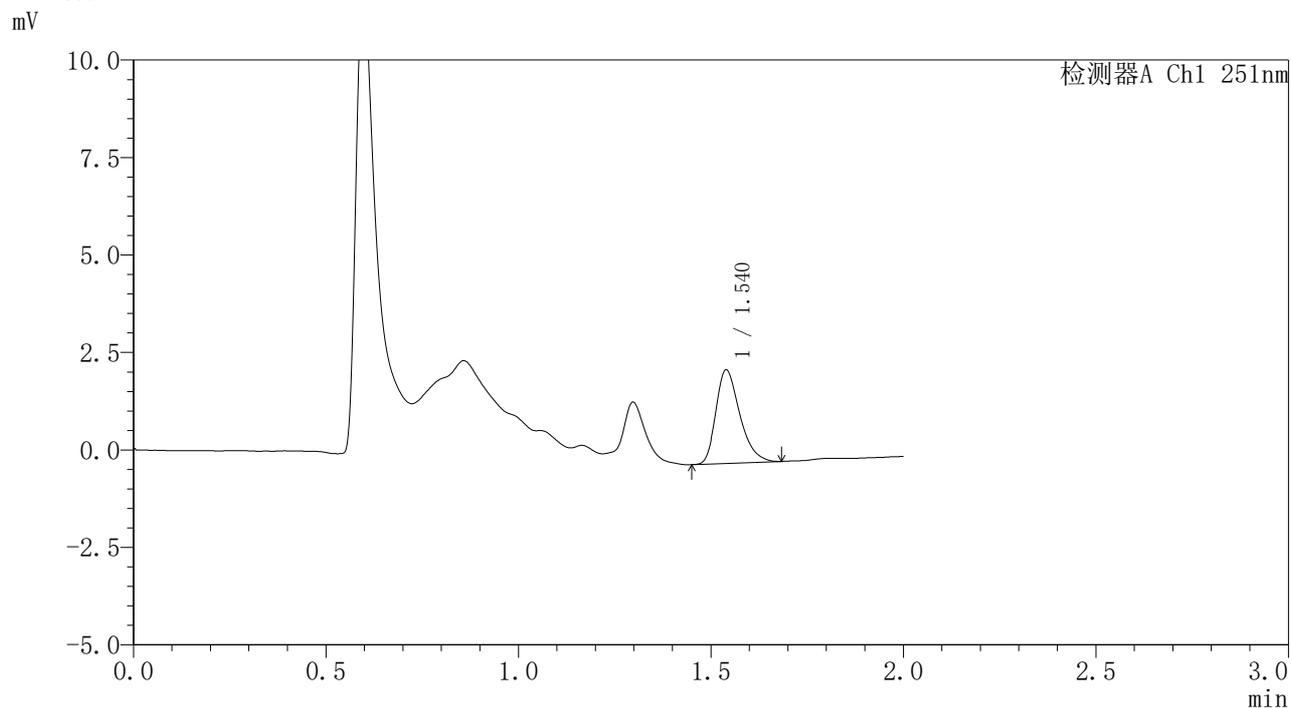


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1052-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 19:58:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.540 | 10381 | 100.000 | 2395 | 2970       | 1.324 | --       |
| 总计 |       | 10381 | 100.000 | 2395 |            |       |          |

图69 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

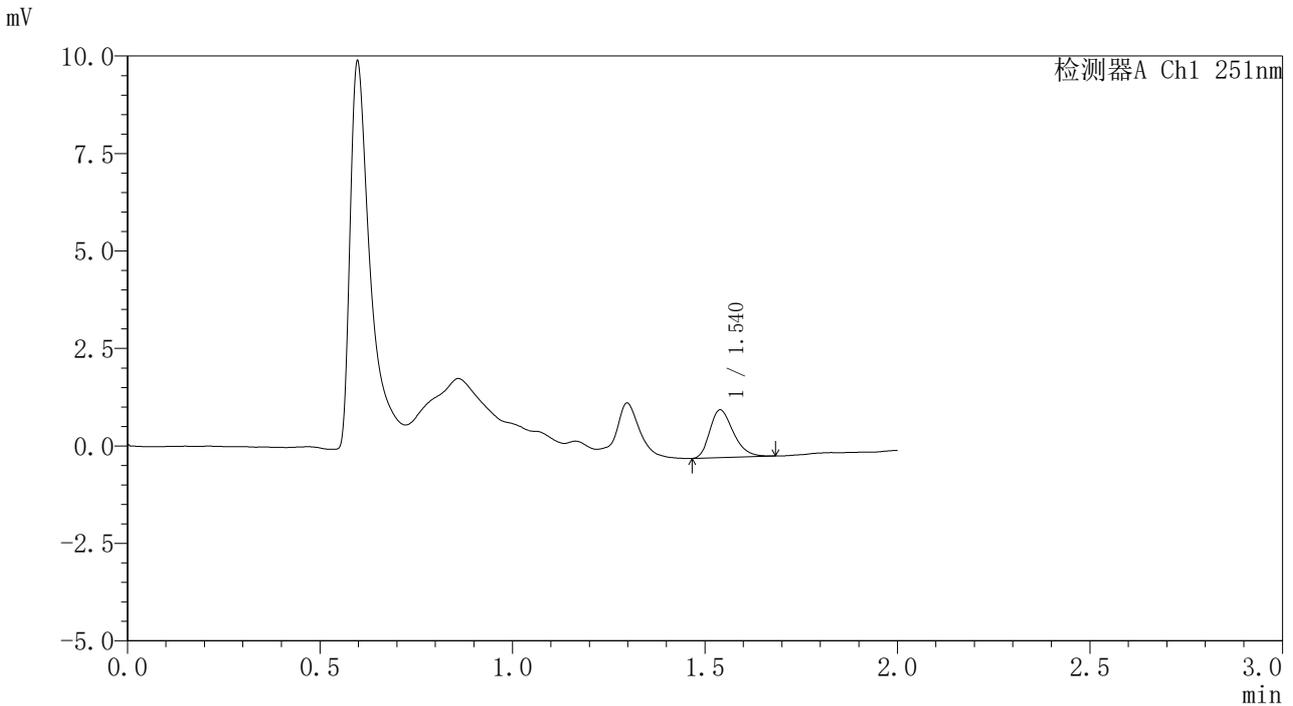


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1053-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:01:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.540 | 5226 | 100.000 | 1224 | 3028       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 5226 | 100.000 | 1224 |            |       |          |

图70 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

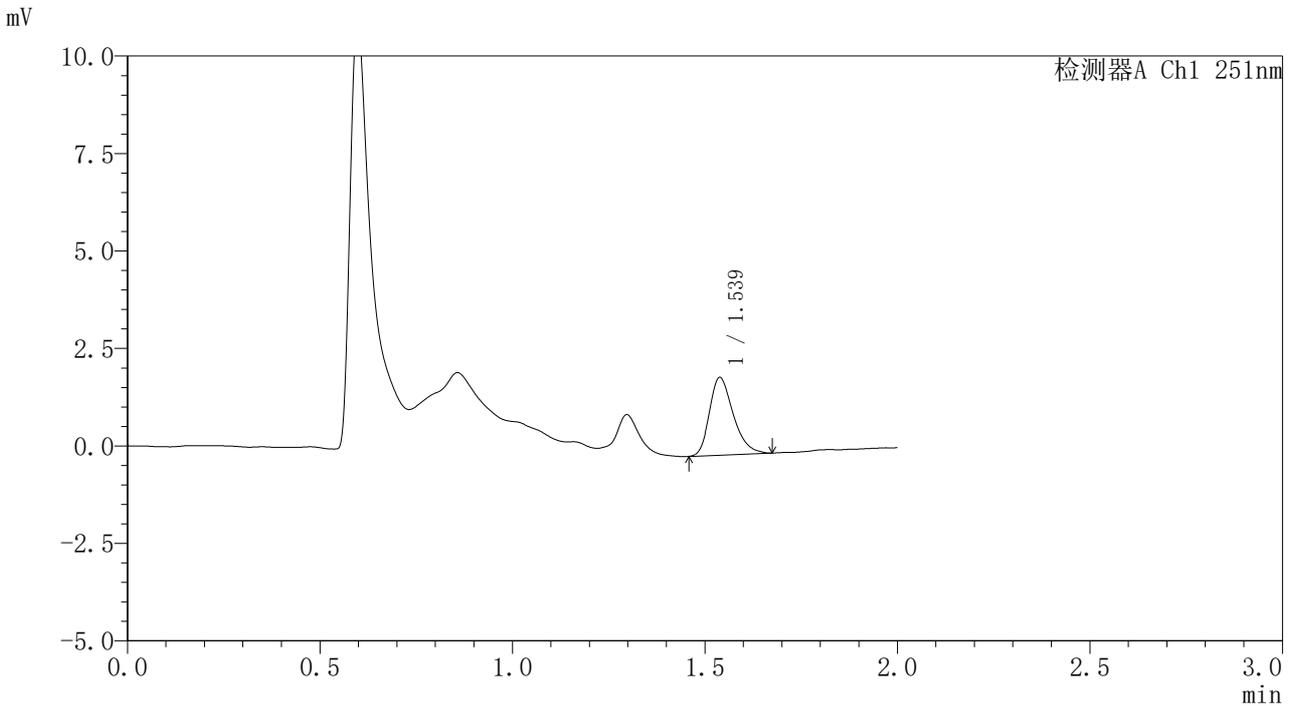


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1054-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:03:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.539 | 8608 | 100.000 | 1995 | 2995       | 1.294 | --       |
| 总计 |       | 8608 | 100.000 | 1995 |            |       |          |

图71 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

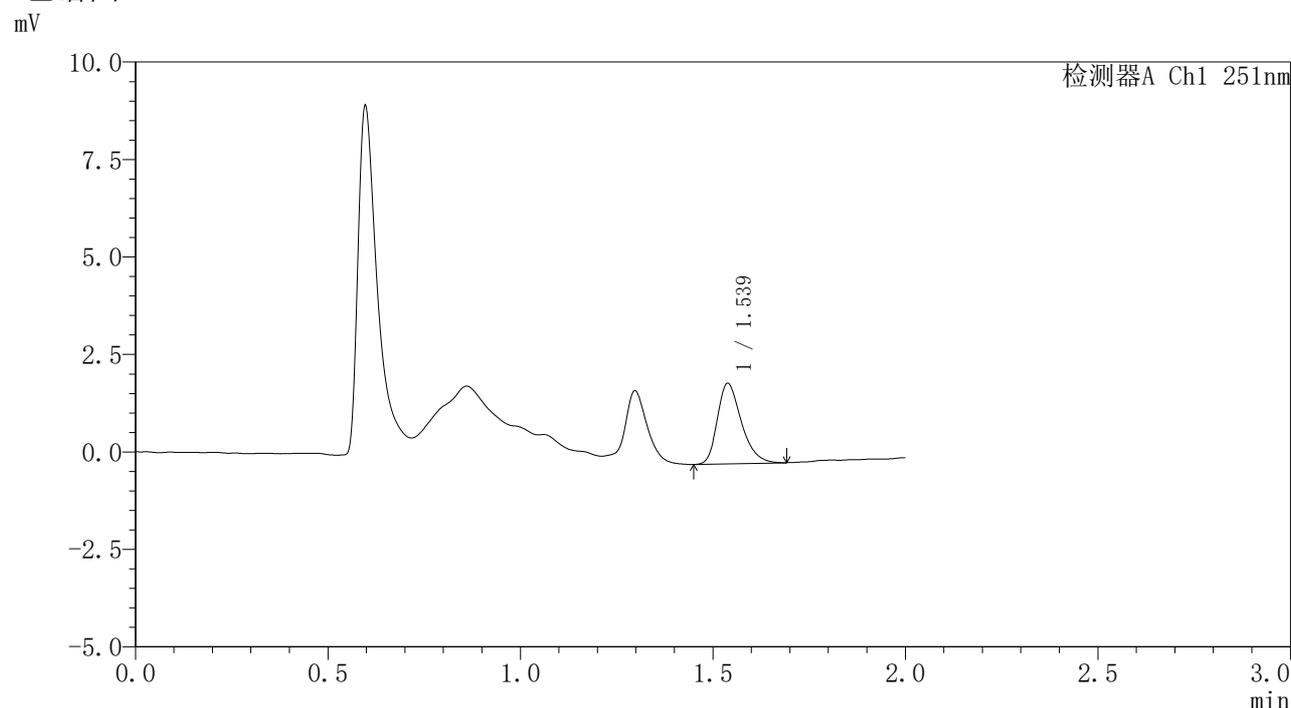


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1055-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:06:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.539 | 8978 | 100.000 | 2064 | 2944       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 8978 | 100.000 | 2064 |            |       |          |

图72 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

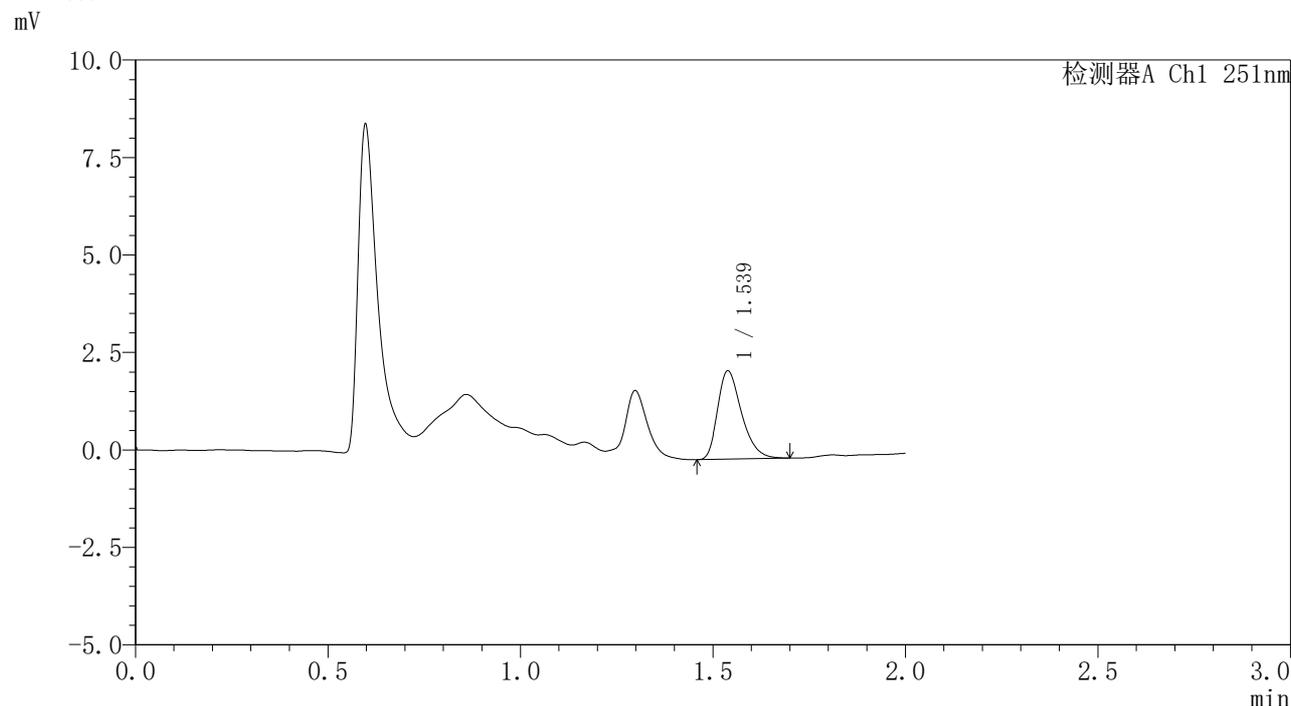


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1056-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:08:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.539 | 9865 | 100.000 | 2269 | 2951       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 9865 | 100.000 | 2269 |            |       |          |

图73 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-浆法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



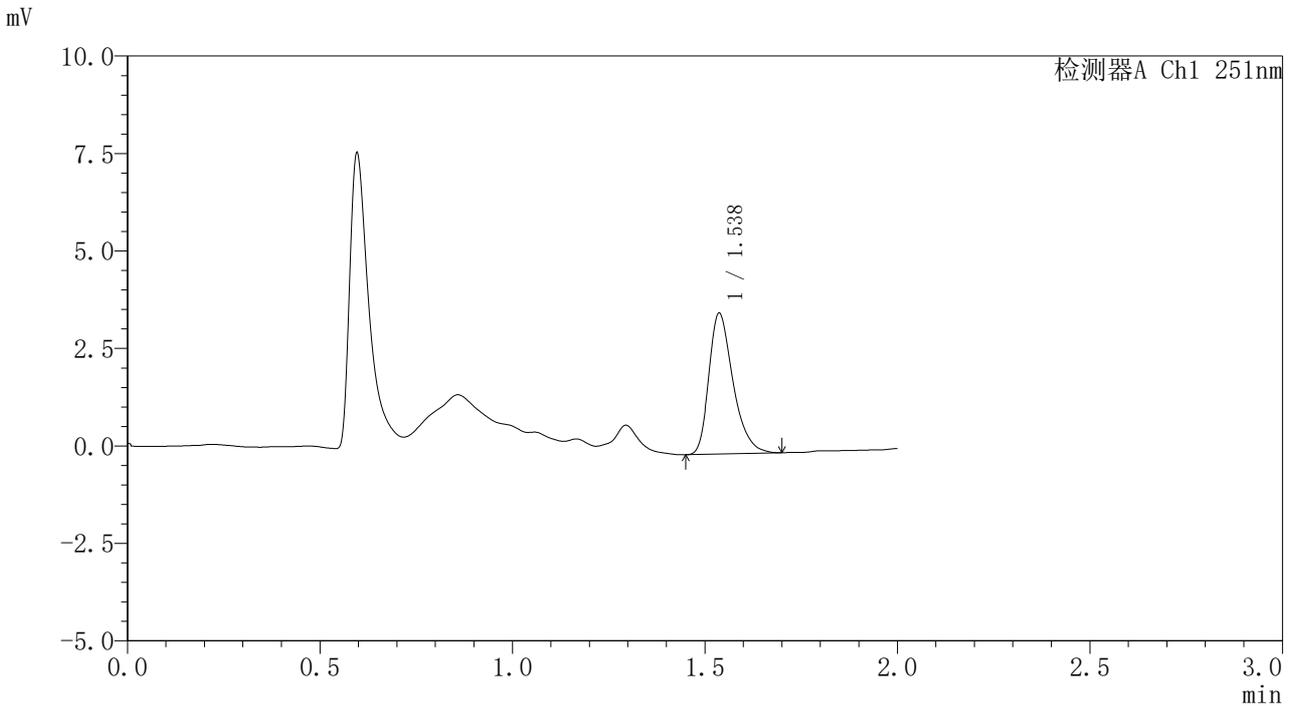


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1058-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:13:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.538 | 15798 | 100.000 | 3612 | 2947       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 15798 | 100.000 | 3612 |            |       |          |

图75 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

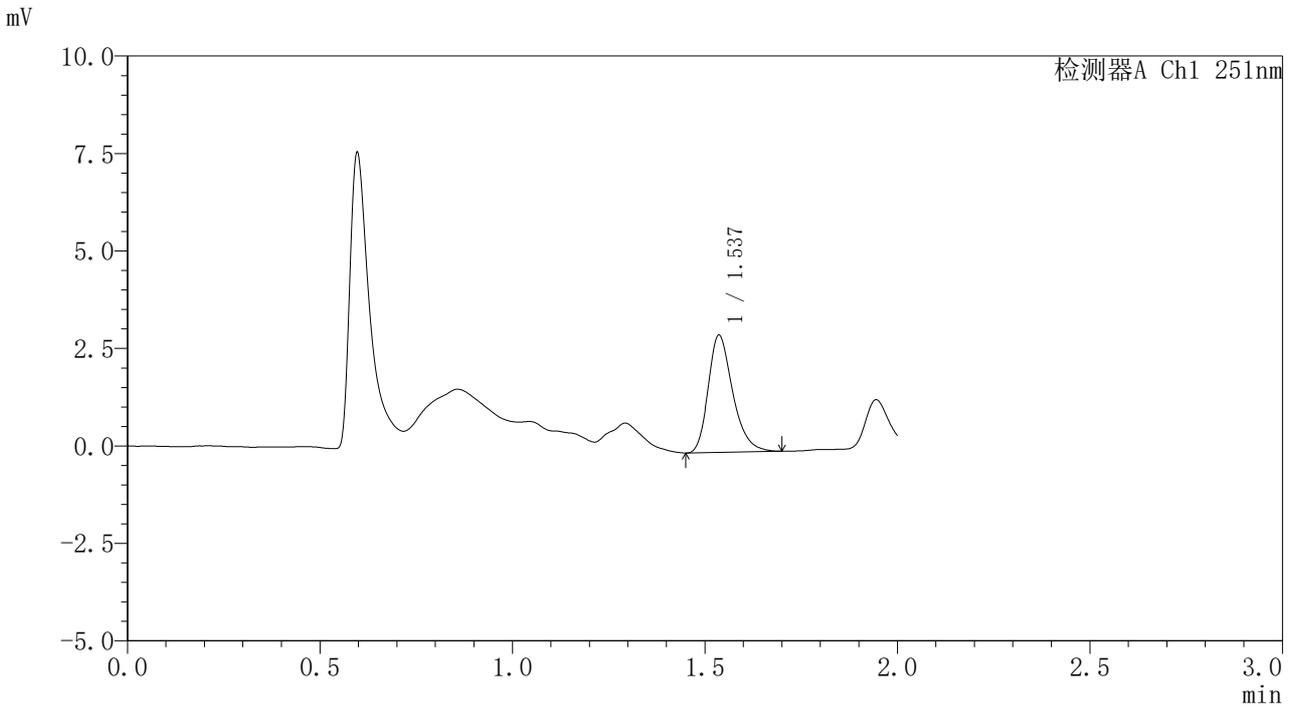


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1059-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:16:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.537 | 13351 | 100.000 | 3002 | 2851       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 13351 | 100.000 | 3002 |            |       |          |

图76 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



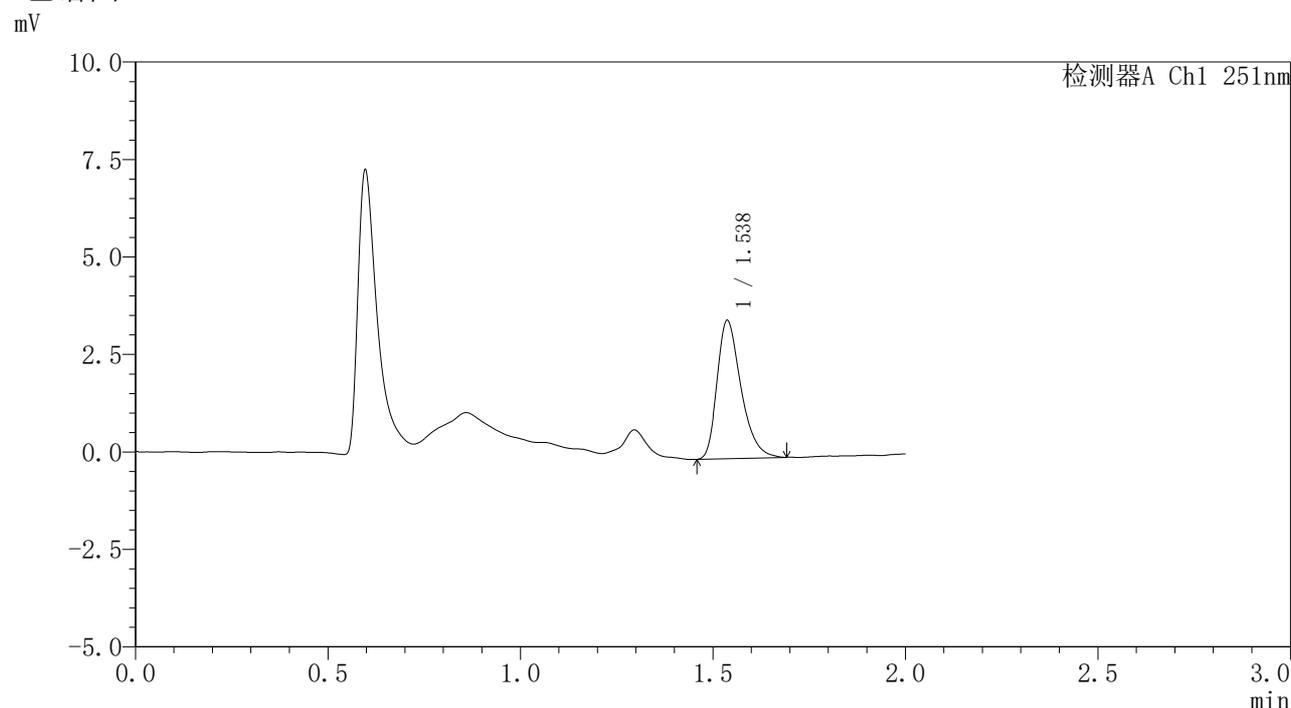


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1061-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:21:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.538 | 15367 | 100.000 | 3545 | 2992       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 15367 | 100.000 | 3545 |            |       |          |

图78 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

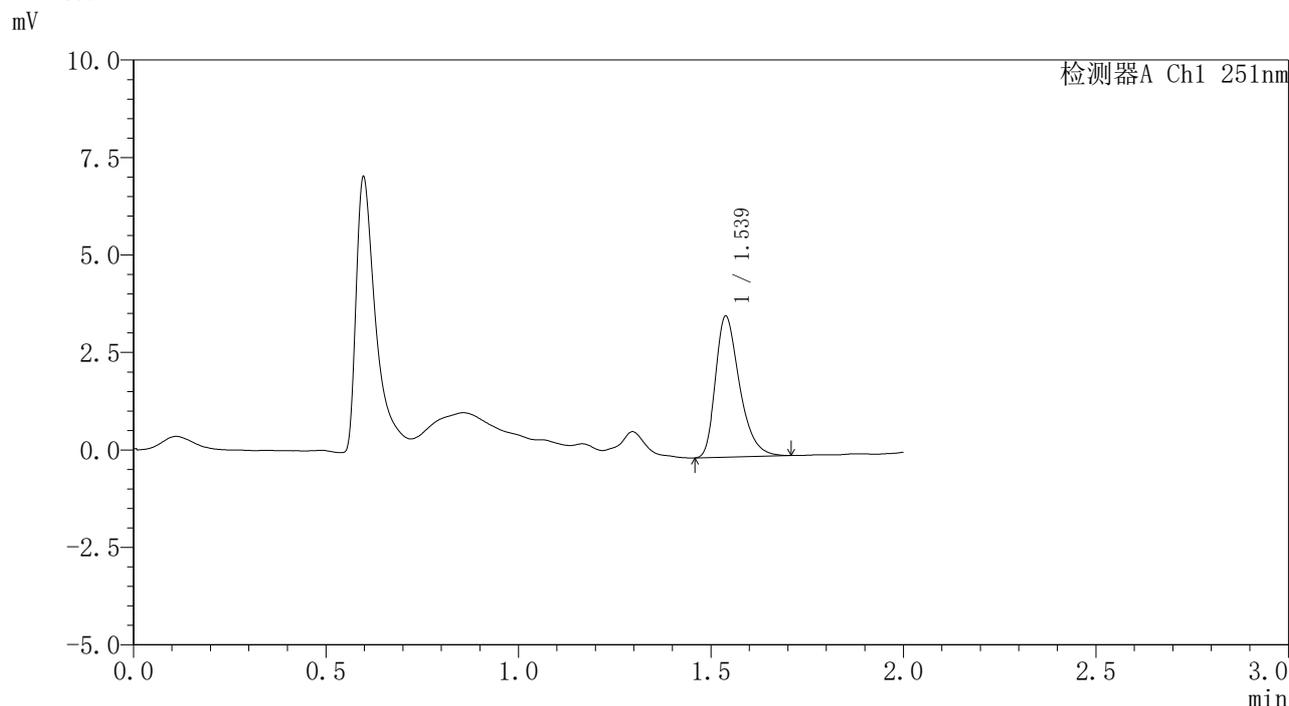


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1062-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:23:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.539 | 15758 | 100.000 | 3618 | 2972       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 15758 | 100.000 | 3618 |            |       |          |

图79 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

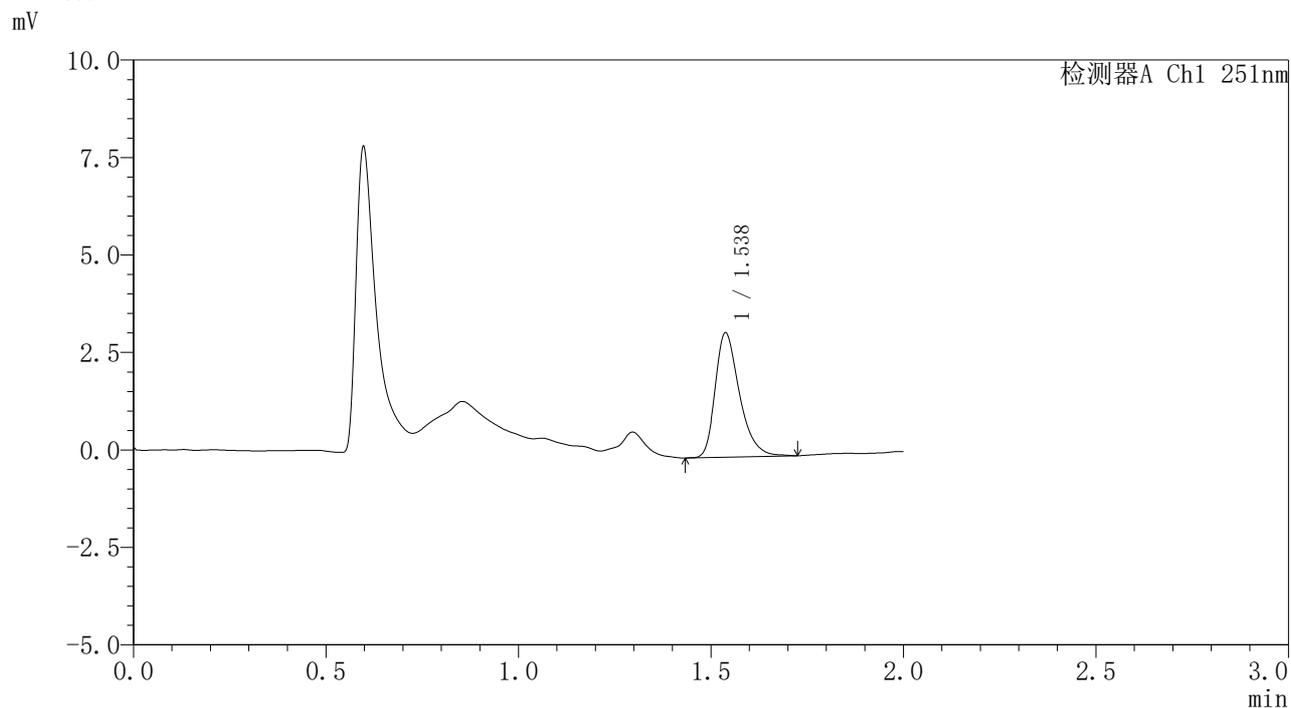


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1063-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:26:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.538 | 14039 | 100.000 | 3191 | 2935       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 14039 | 100.000 | 3191 |            |       |          |

图80 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

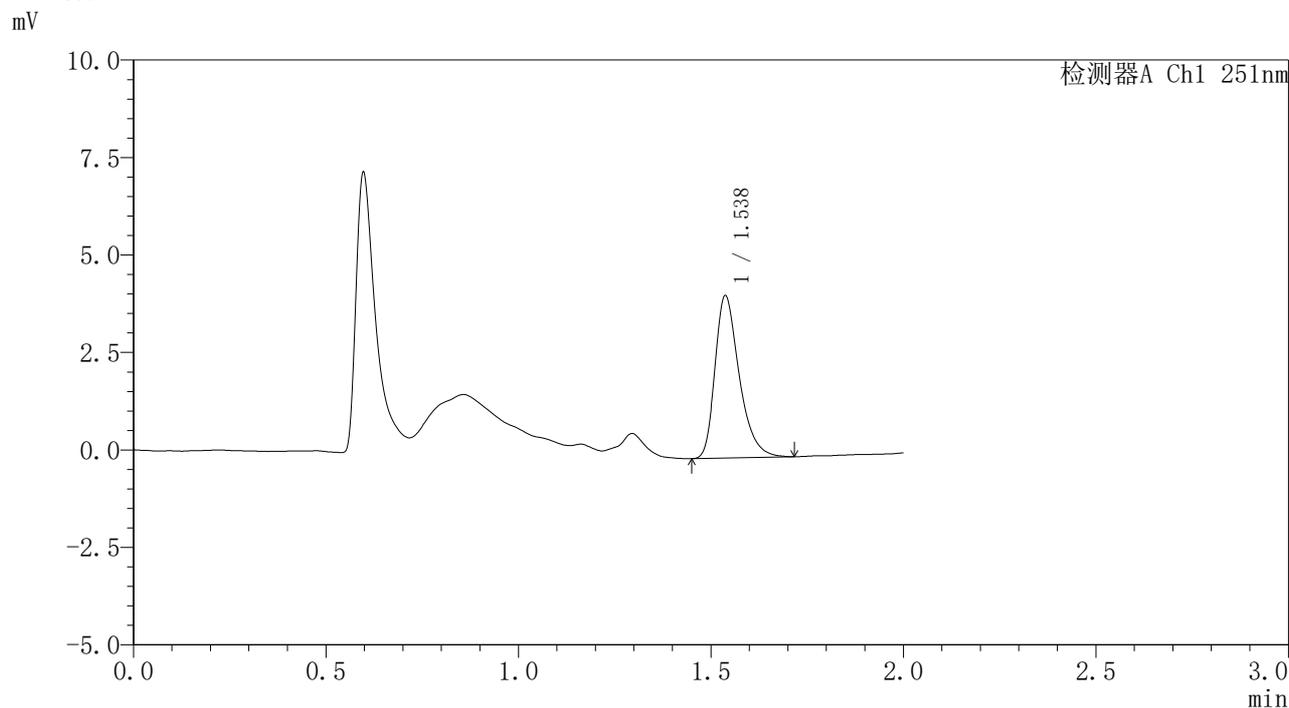


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1064-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:28:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:01:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.538 | 18294 | 100.000 | 4164 | 2959       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 18294 | 100.000 | 4164 |            |       |          |

图81 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

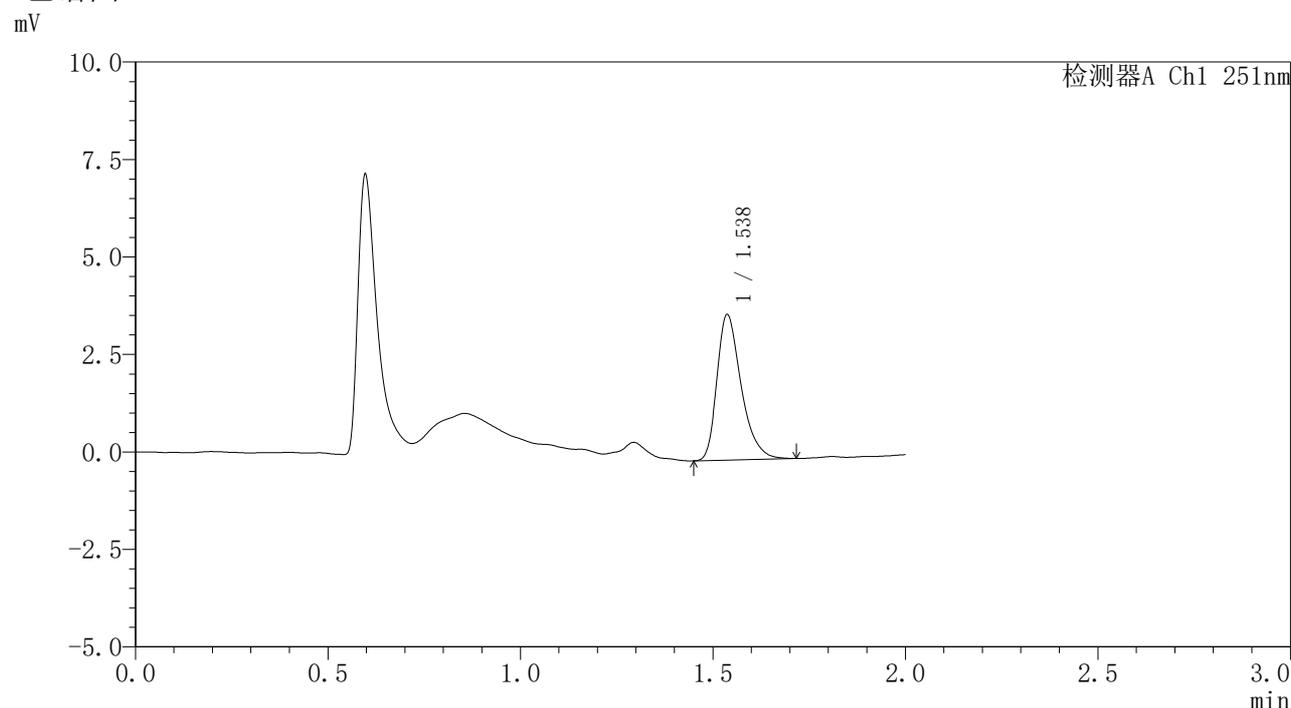


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1065-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:31:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

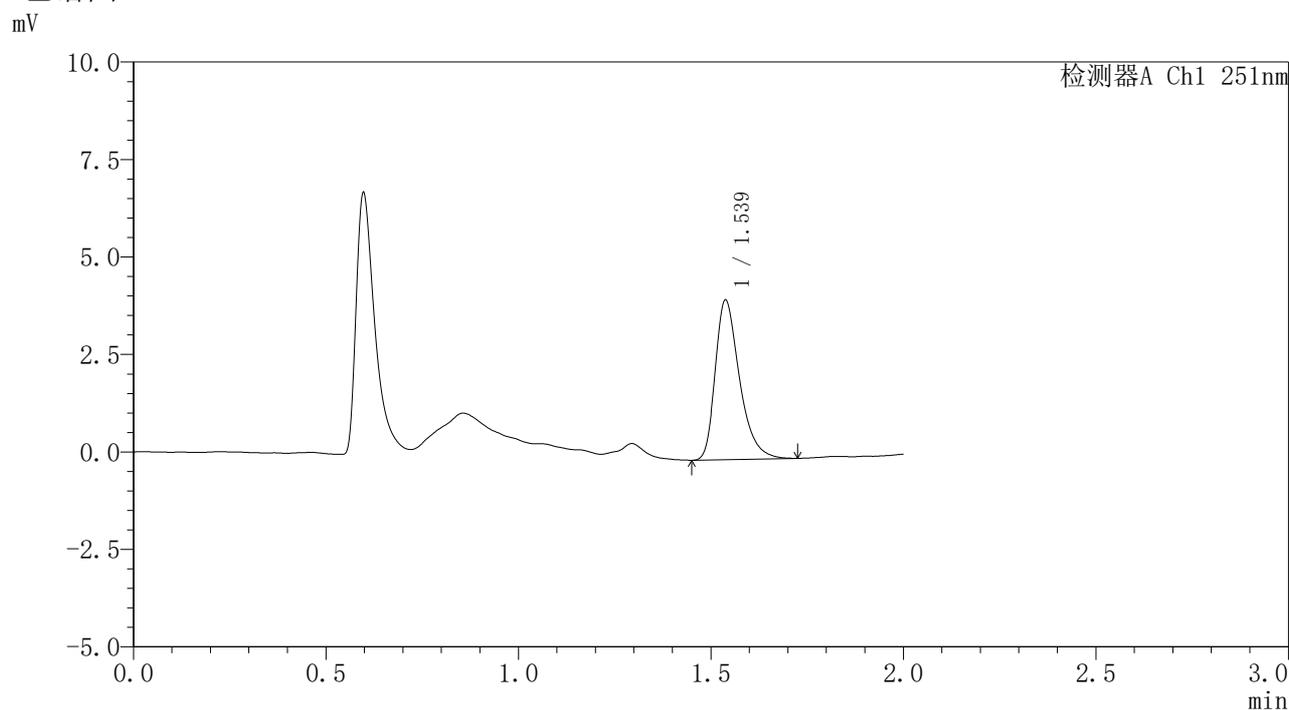
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.538 | 16337 | 100.000 | 3730 | 2955       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 16337 | 100.000 | 3730 |            |       |          |

图82 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1066-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:33:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <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  | 1.539 | 18011 | 100.000 | 4095 | 2951       | 1.363 | --       |
| 总计 |       | 18011 | 100.000 | 4095 |            |       |          |

图83 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

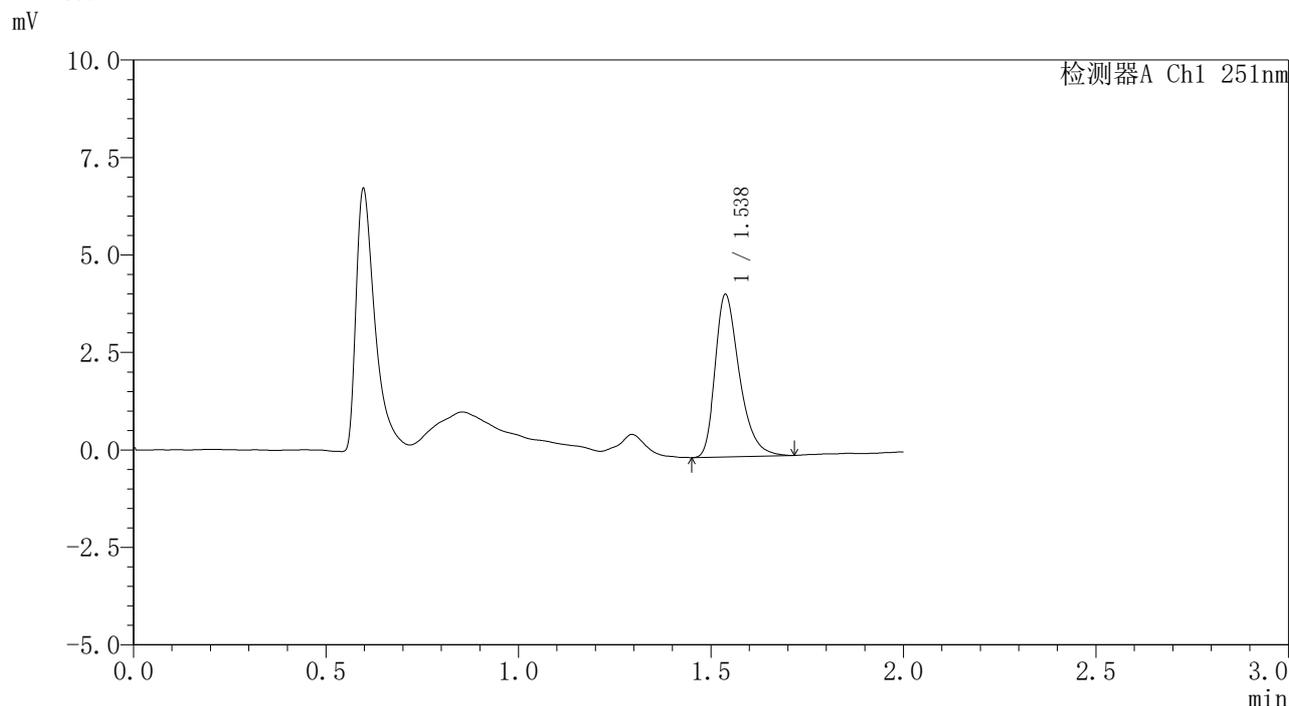


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1067-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:36:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.538 | 18300 | 100.000 | 4166 | 2953       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 18300 | 100.000 | 4166 |            |       |          |

图84 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

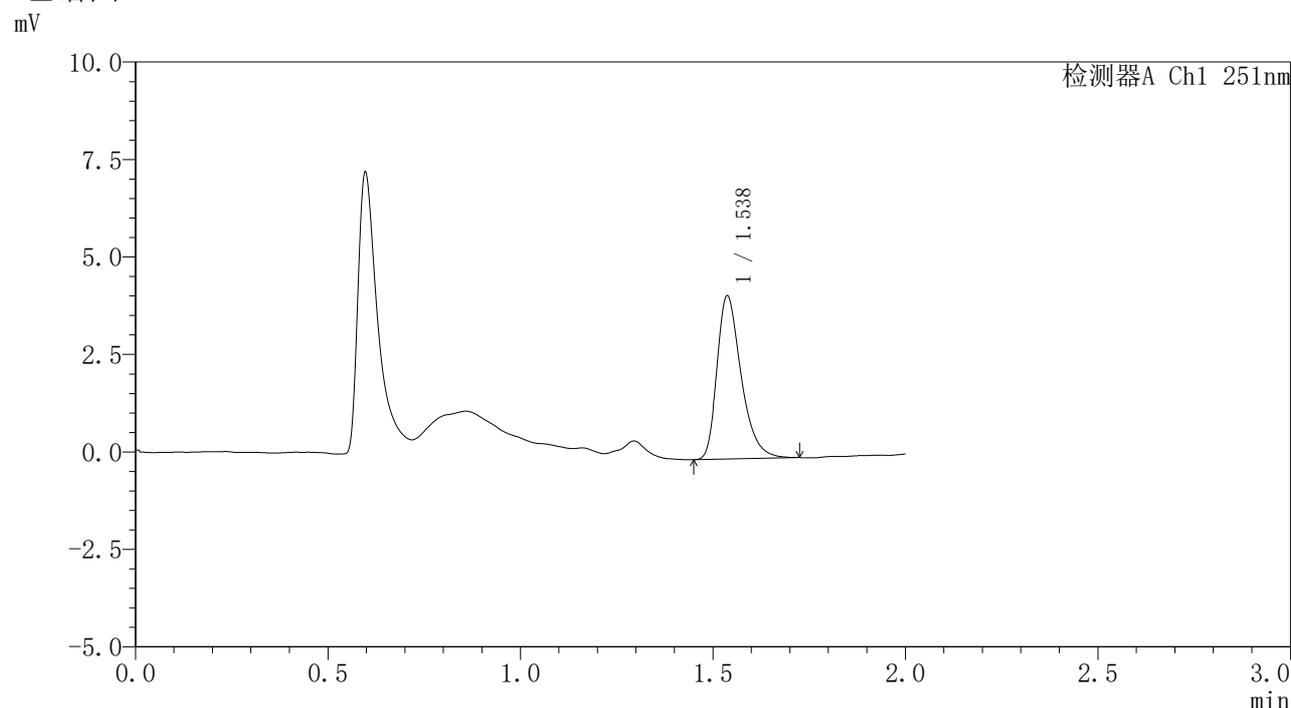


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1068-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:38:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.538 | 18337 | 100.000 | 4187 | 2959       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 18337 | 100.000 | 4187 |            |       |          |

图85 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1





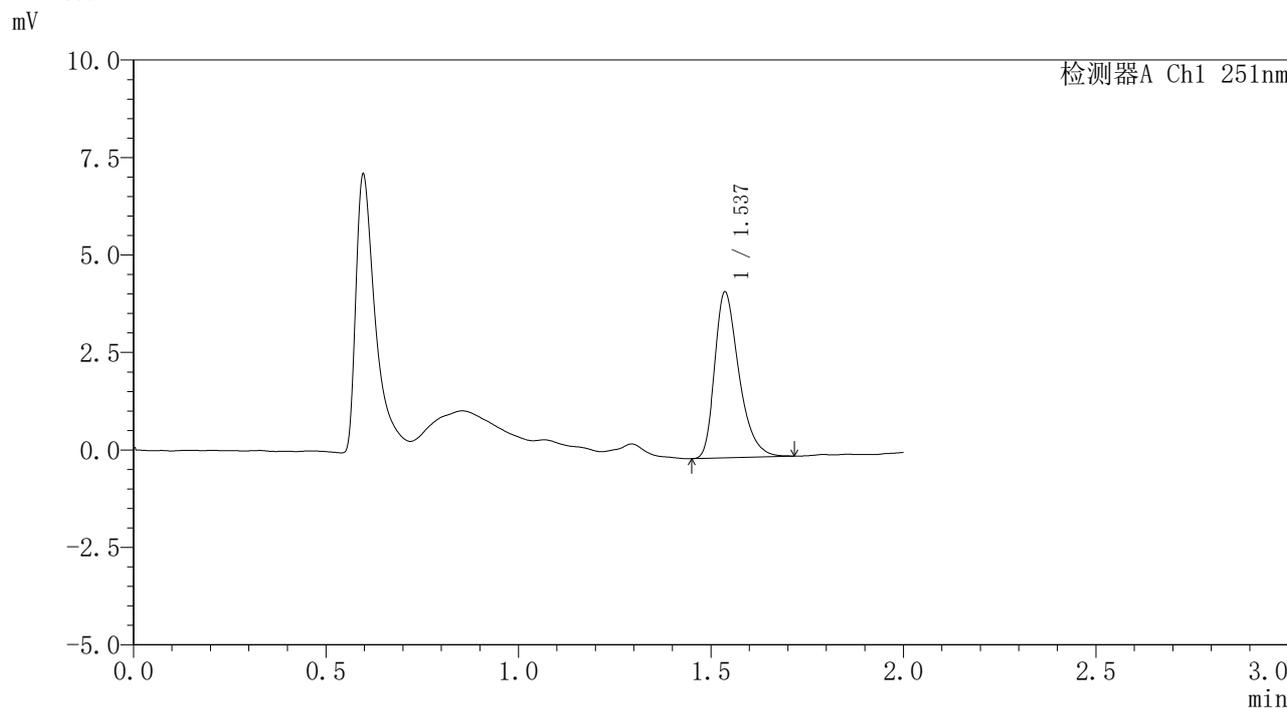


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1071-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:46:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.537 | 18626 | 100.000 | 4246 | 2935       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 18626 | 100.000 | 4246 |            |       |          |

图88 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

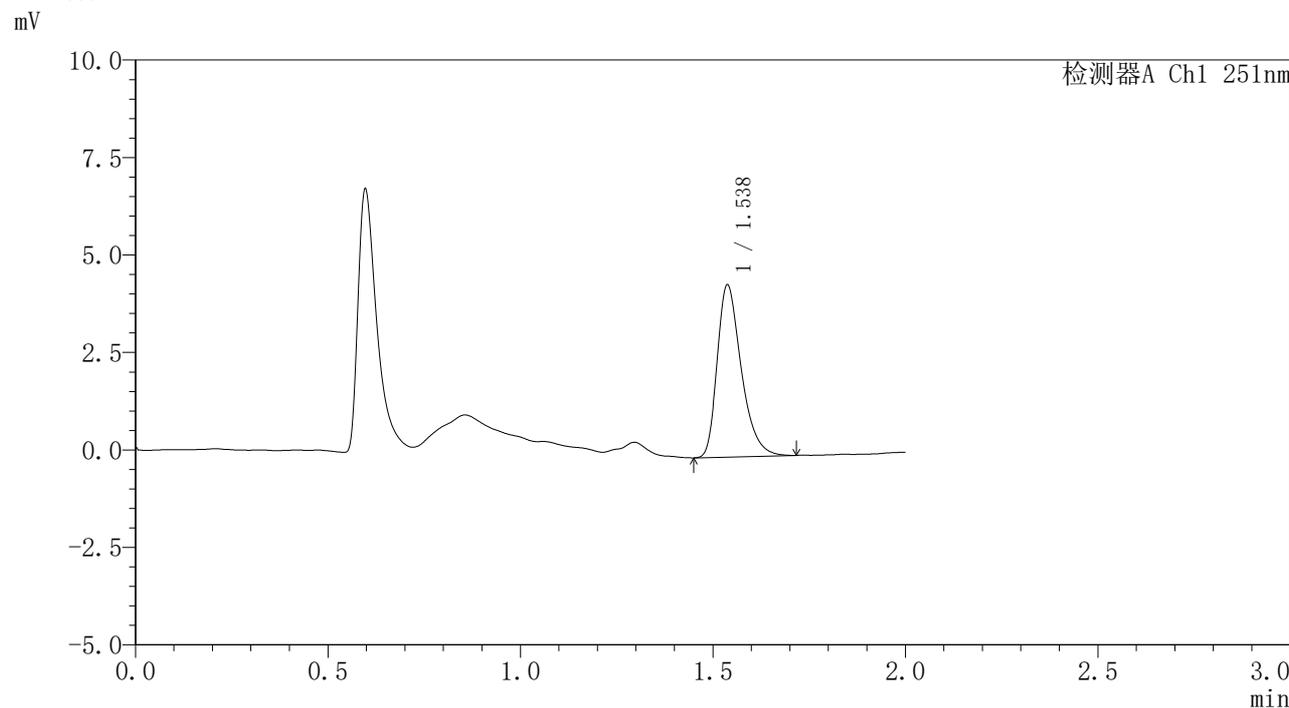


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1072-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:48:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.538 | 19237 | 100.000 | 4416 | 2966       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 19237 | 100.000 | 4416 |            |       |          |

图89 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

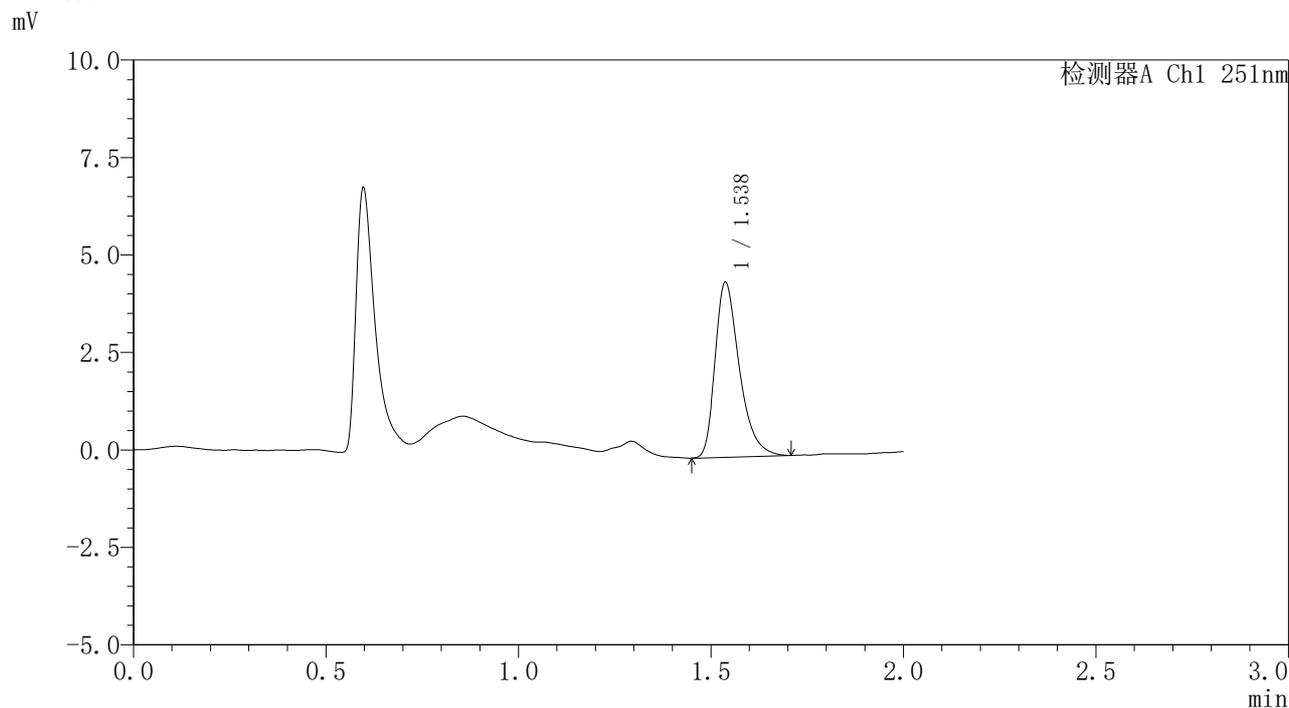


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1073-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:51:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.538 | 19759 | 100.000 | 4488 | 2935       | 1.369 | --       |
| 总计 |       | 19759 | 100.000 | 4488 |            |       |          |

图90 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

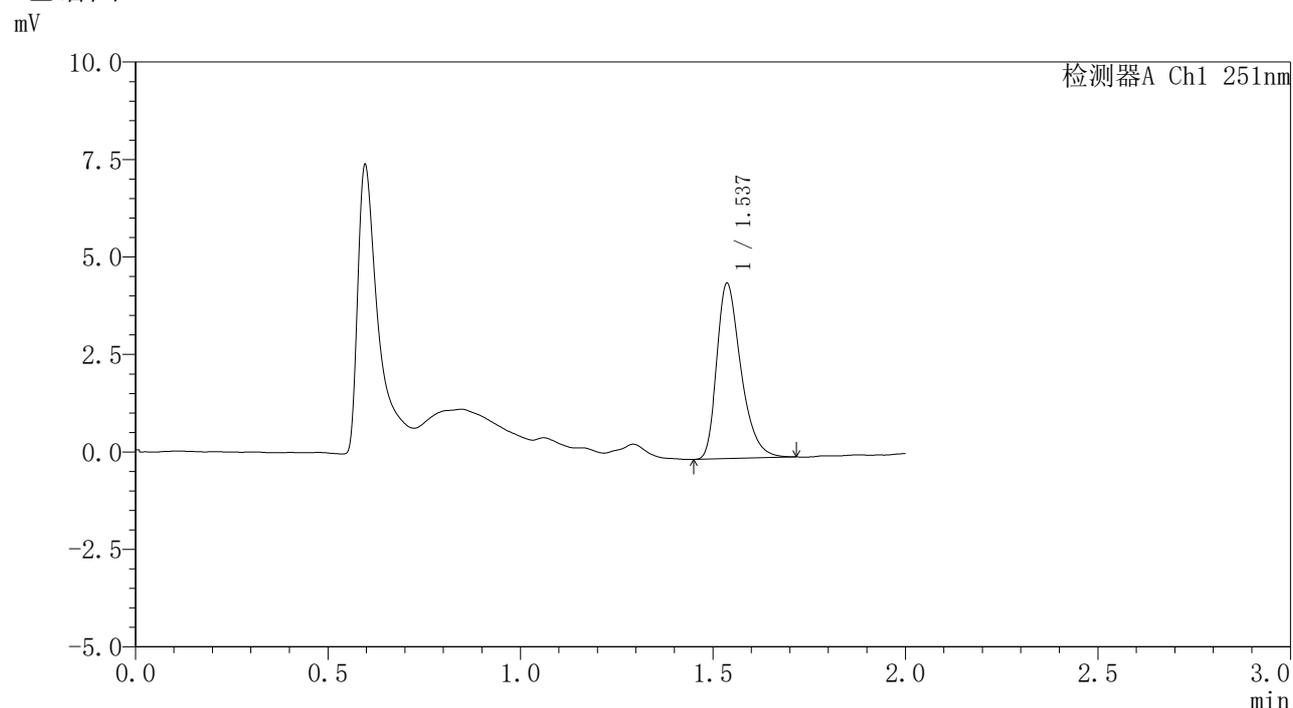


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1074-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:53:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.537 | 19672 | 100.000 | 4492 | 2954       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 19672 | 100.000 | 4492 |            |       |          |

图91 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

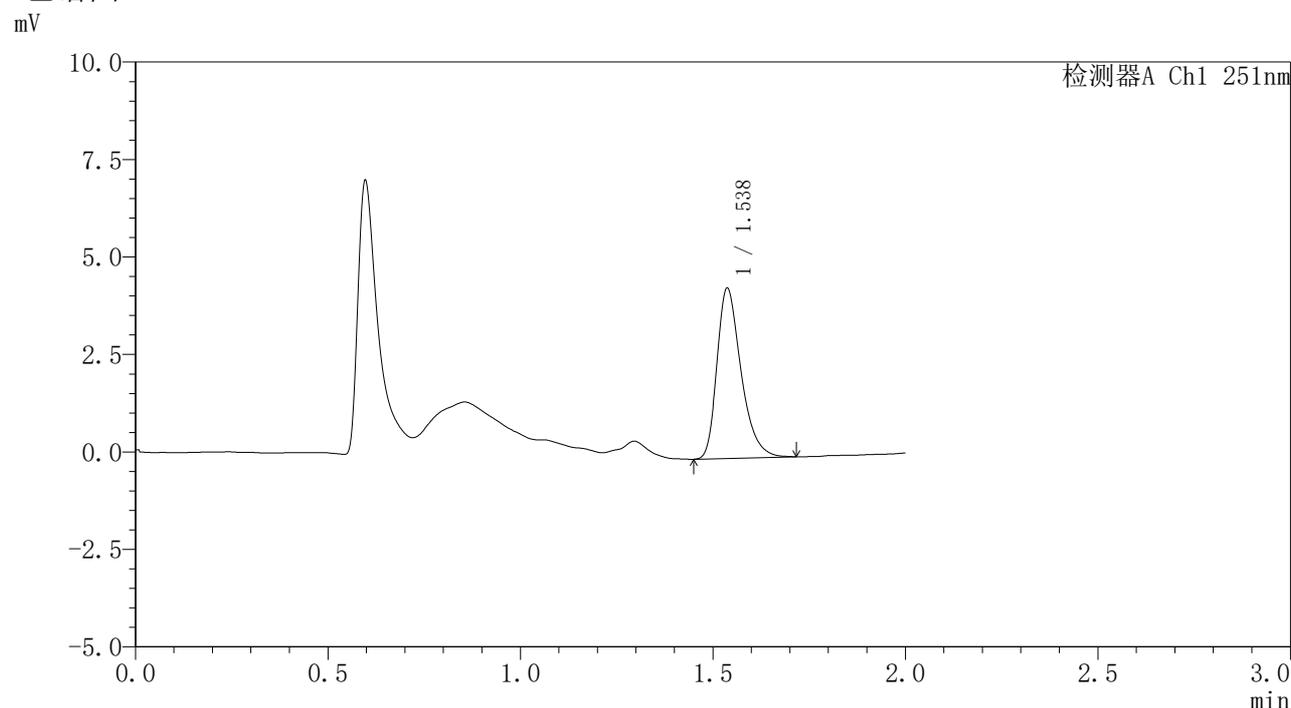


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1075-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:56:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.538 | 19056 | 100.000 | 4364 | 2975       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 19056 | 100.000 | 4364 |            |       |          |

图92 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

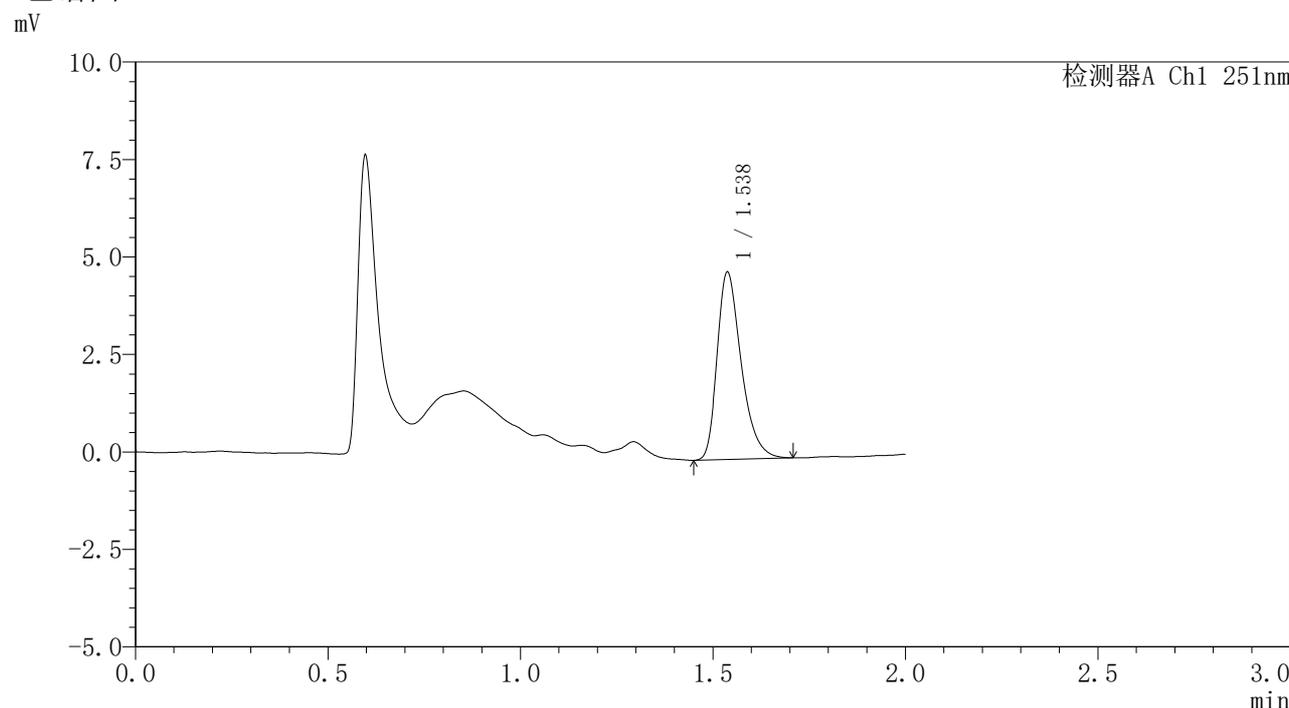


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1076-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 20:58:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.538 | 20952 | 100.000 | 4805 | 2965       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 20952 | 100.000 | 4805 |            |       |          |

图93 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

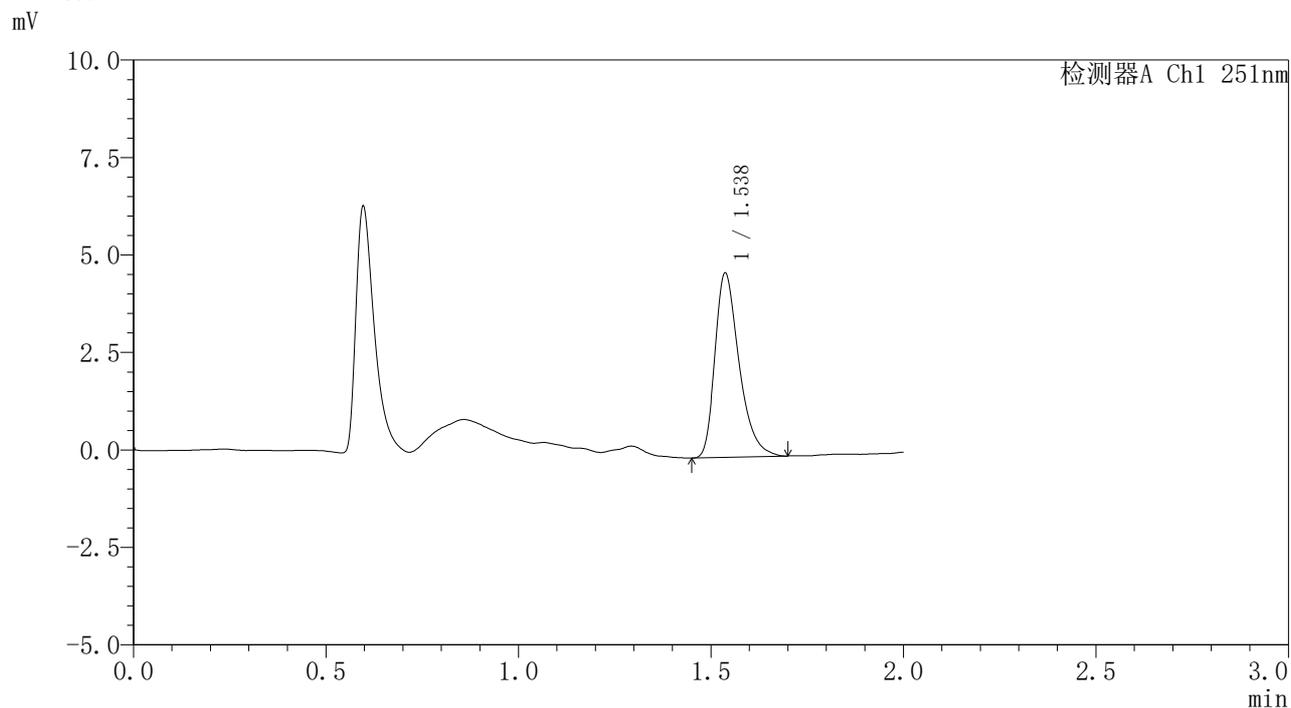


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1077-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:01:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.538 | 20665 | 100.000 | 4724 | 2958       | 1.353 | --       |
| 总计 |       | 20665 | 100.000 | 4724 |            |       |          |

图94 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



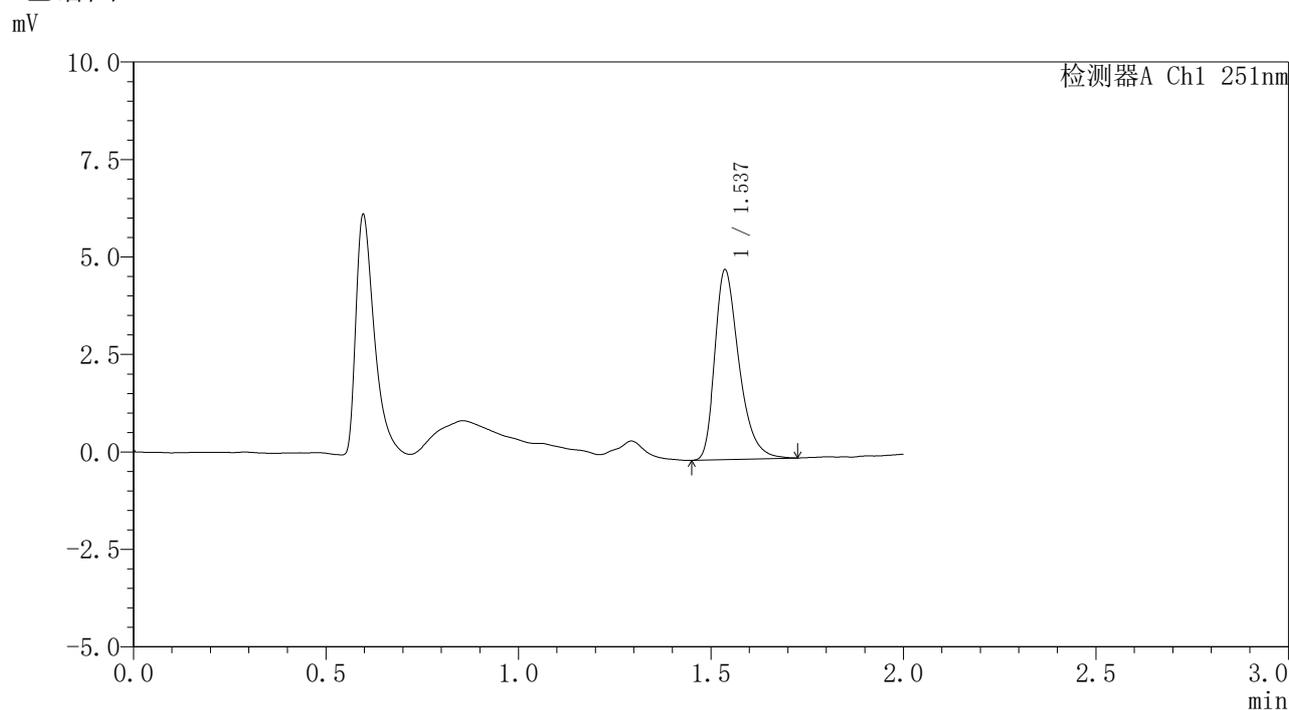


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1079-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:06:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.537 | 21375 | 100.000 | 4864 | 2955       | 1.354 | --       |
| 总计 |       | 21375 | 100.000 | 4864 |            |       |          |

图96 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

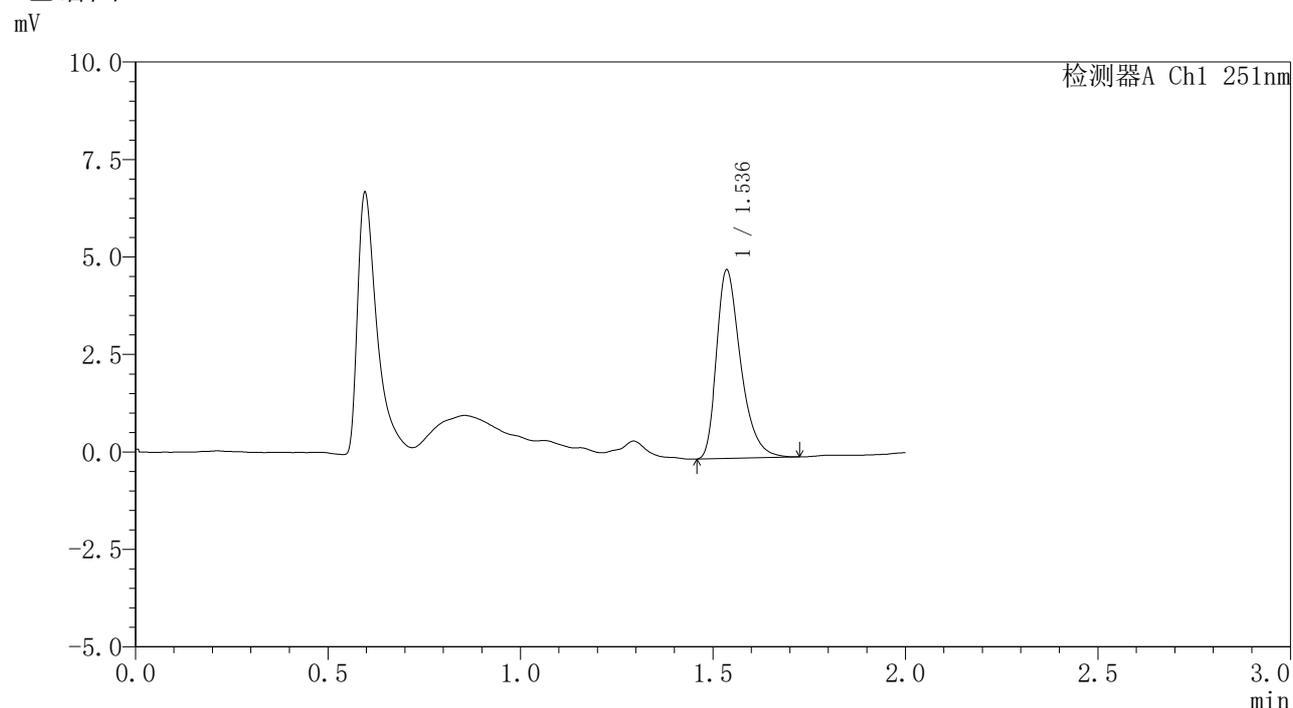


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1080-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:08:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 21170 | 100.000 | 4822 | 2963       | 1.366 | --       |
| 总计 |       | 21170 | 100.000 | 4822 |            |       |          |

图97 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

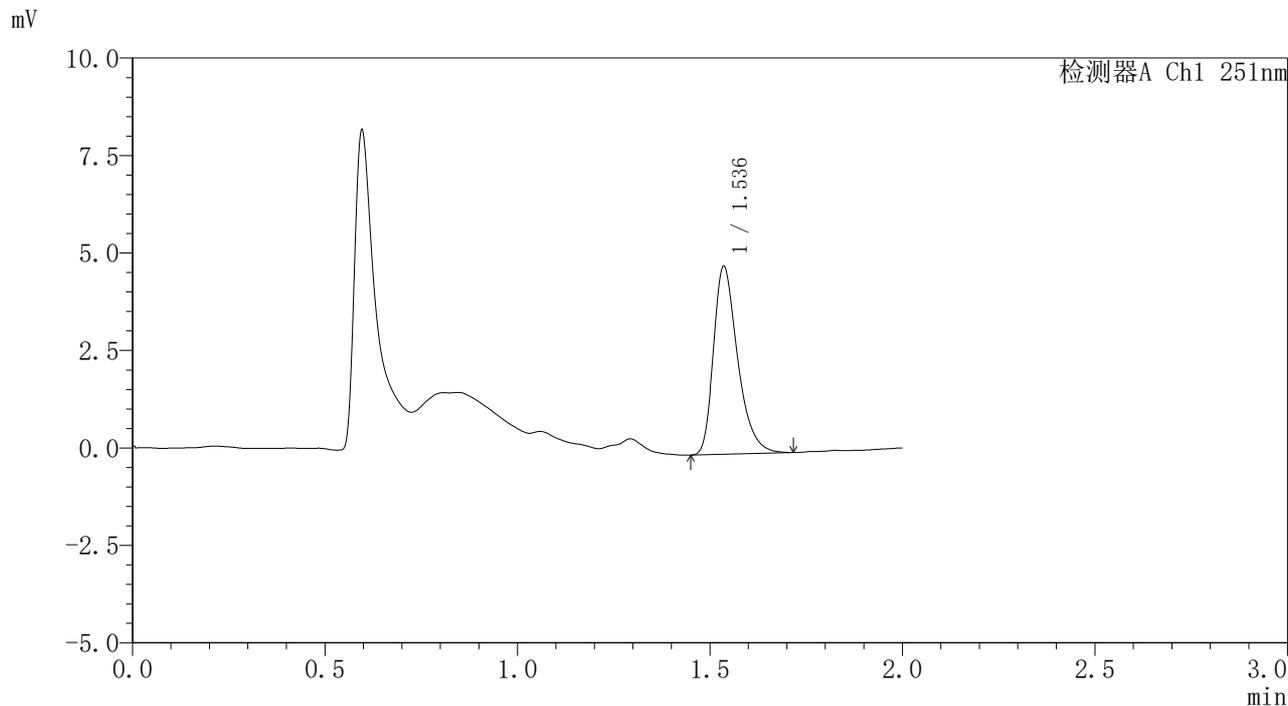


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1081-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:11:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 21083 | 100.000 | 4806 | 2959       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 21083 | 100.000 | 4806 |            |       |          |

图98 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

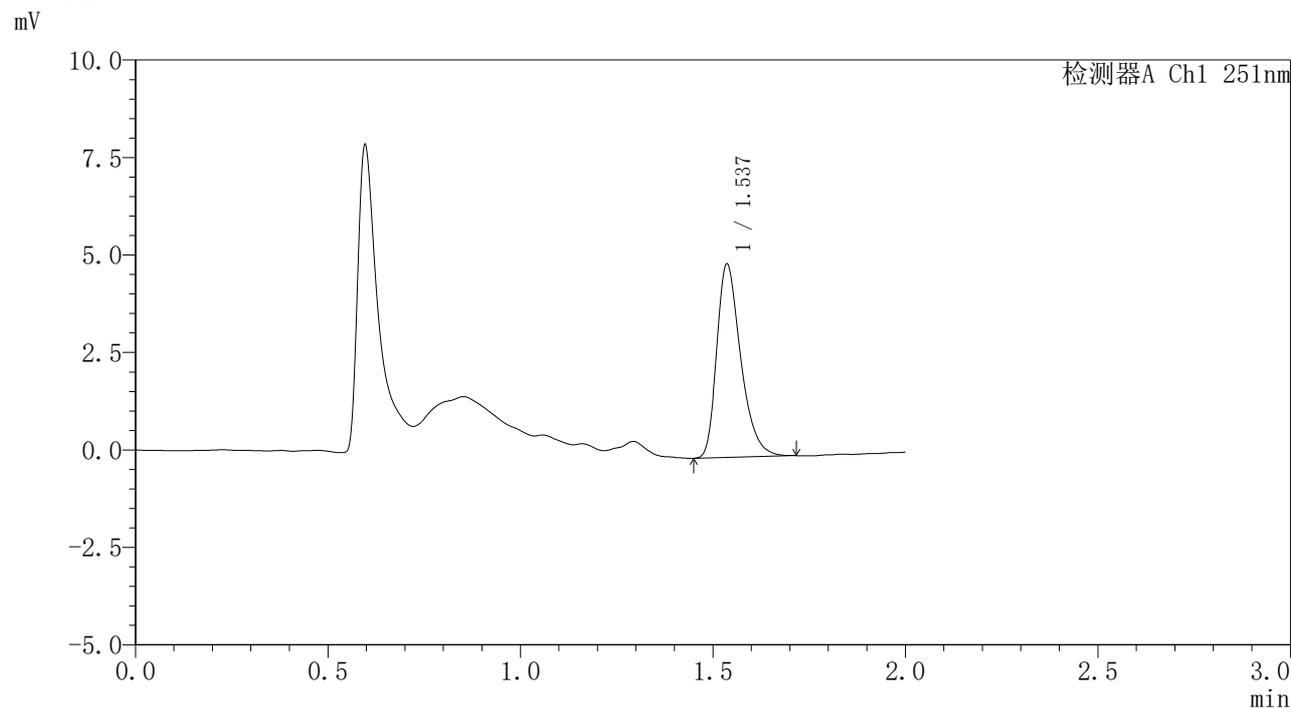


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1082-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:13:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.537 | 21549 | 100.000 | 4950 | 2981       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 21549 | 100.000 | 4950 |            |       |          |

图99 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



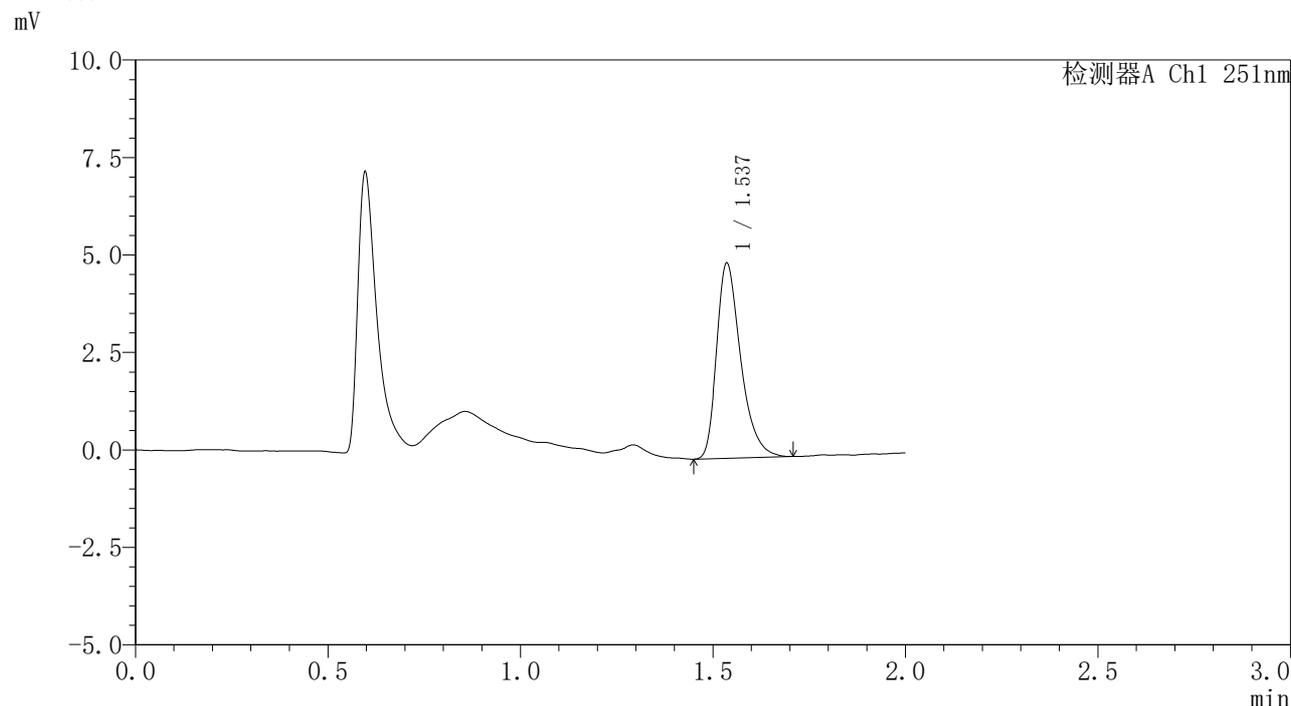


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1084-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:18:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.537 | 21839 | 100.000 | 4992 | 2976       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 21839 | 100.000 | 4992 |            |       |          |

图101 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

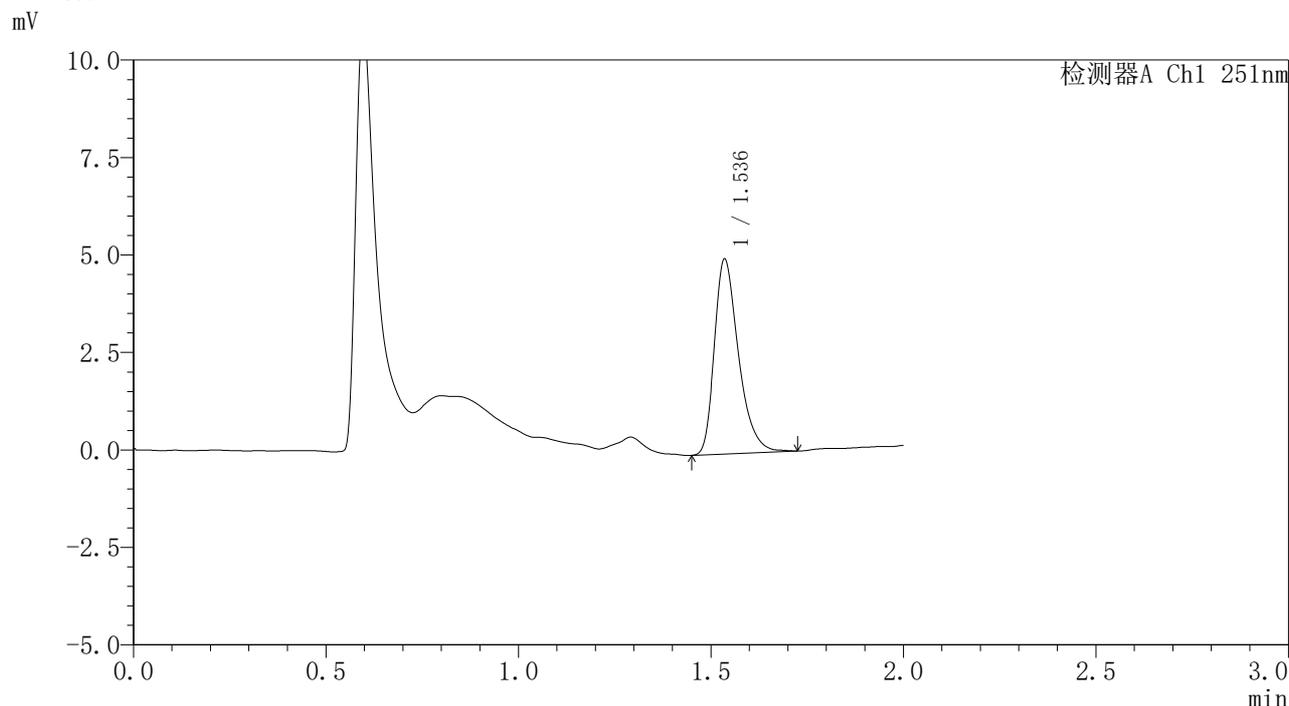


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1085-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:21:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 21820 | 100.000 | 4979 | 2974       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 21820 | 100.000 | 4979 |            |       |          |

图102 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

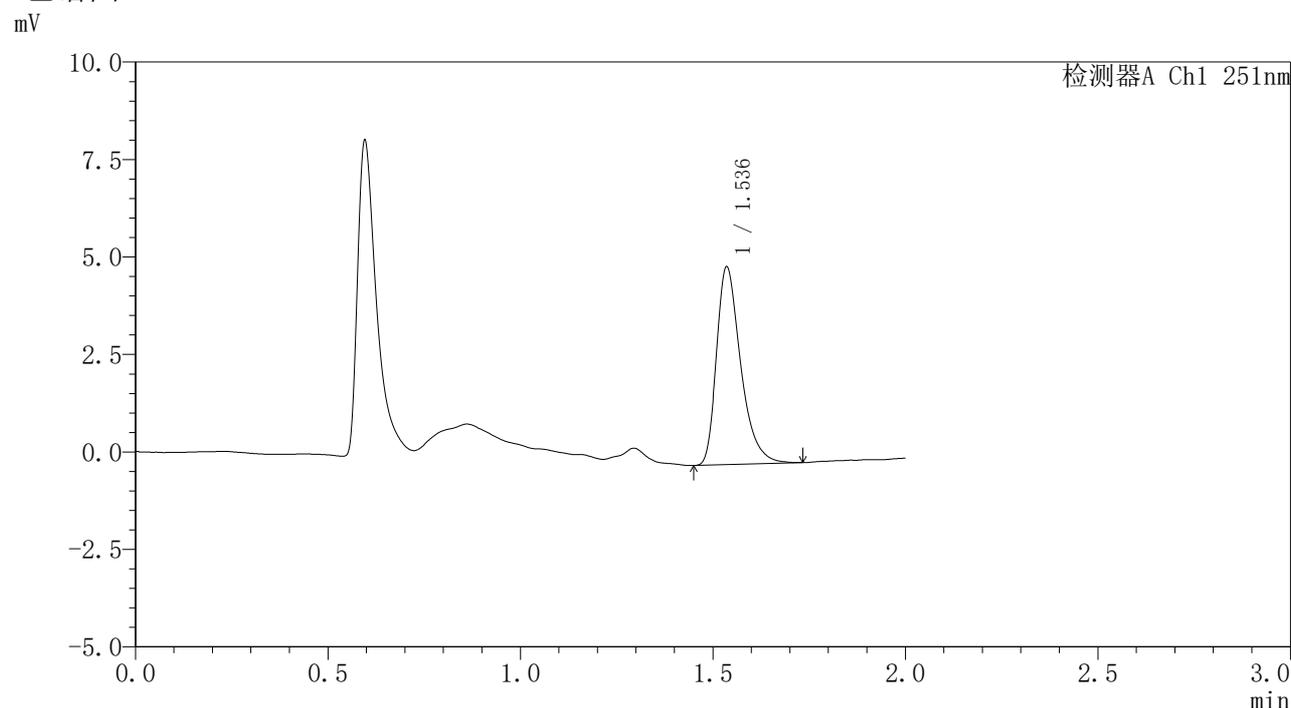


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1086-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:23:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:02:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 22231 | 100.000 | 5057 | 2964       | 1.379 | --       |
| 总计 |       | 22231 | 100.000 | 5057 |            |       |          |

图103 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

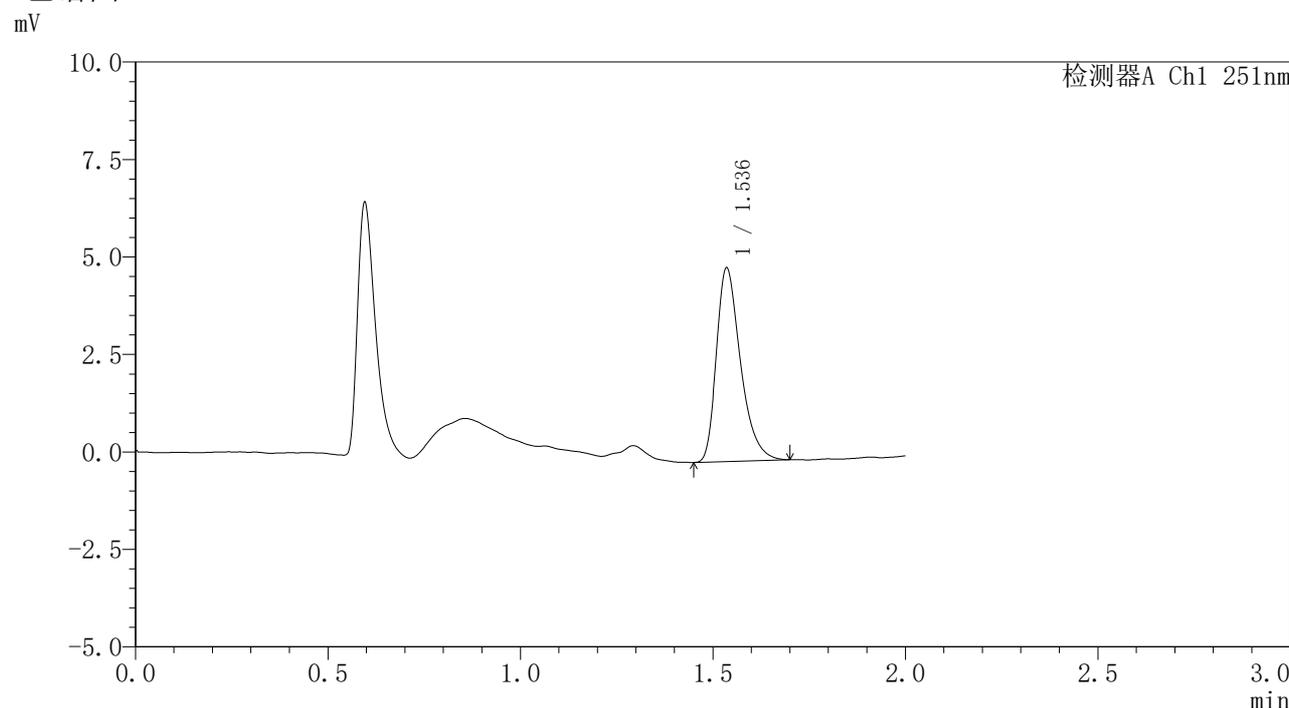


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1087-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:26:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 21664 | 100.000 | 4947 | 2957       | 1.353 | --       |
| 总计 |       | 21664 | 100.000 | 4947 |            |       |          |

图104 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1





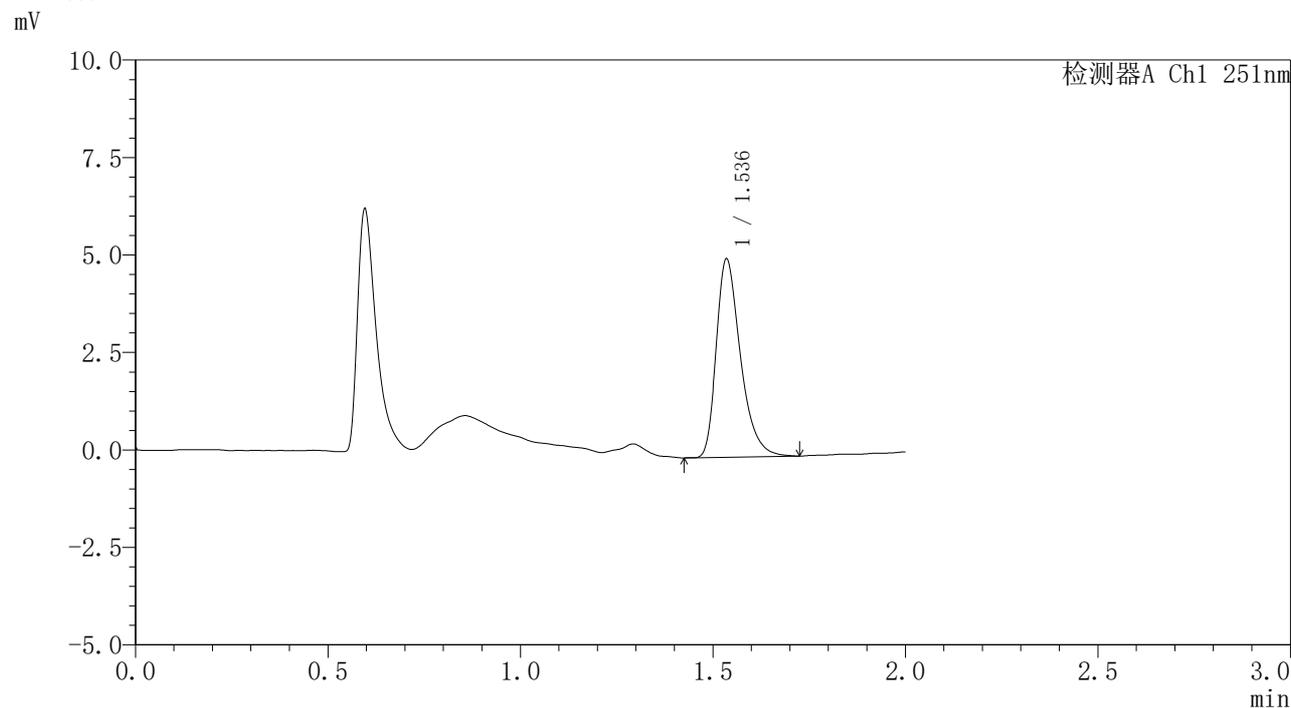


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1090-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:33:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 22319 | 100.000 | 5062 | 2951       | 1.362 | --       |
| 总计 |       | 22319 | 100.000 | 5062 |            |       |          |

图107 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

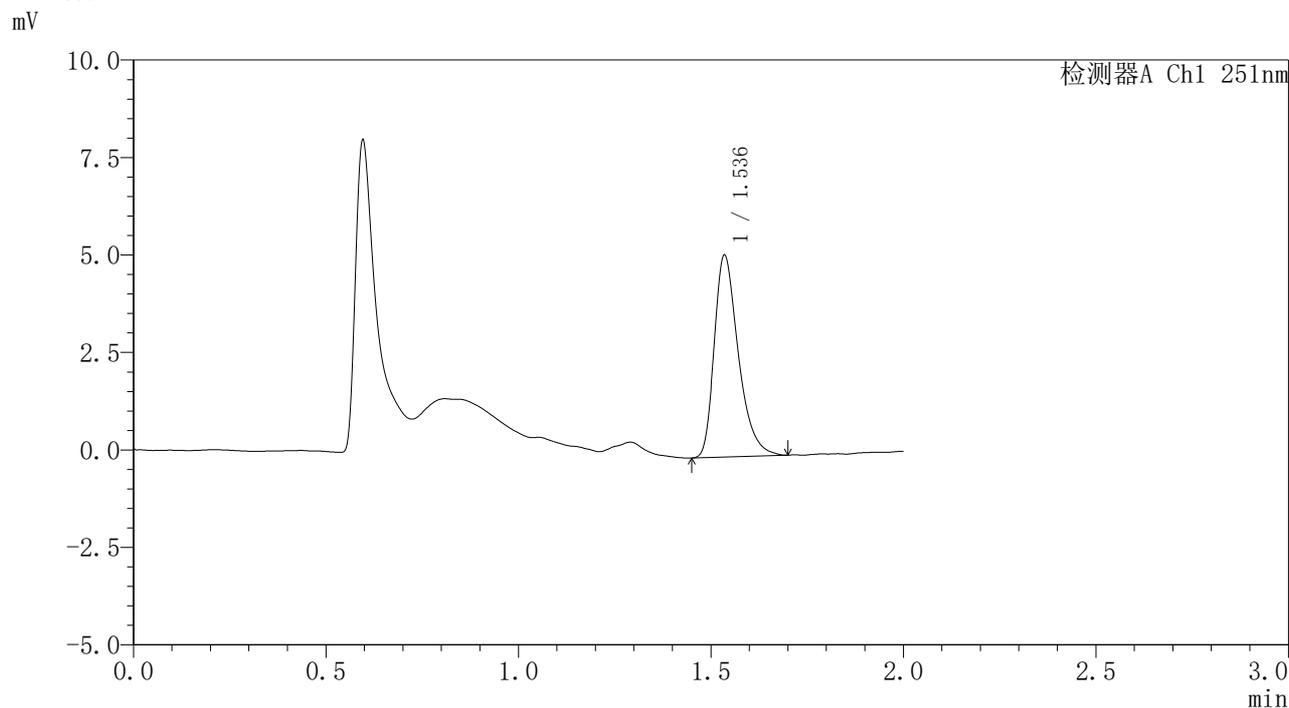


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1091-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:36:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 22590 | 100.000 | 5150 | 2968       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 22590 | 100.000 | 5150 |            |       |          |

图108 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

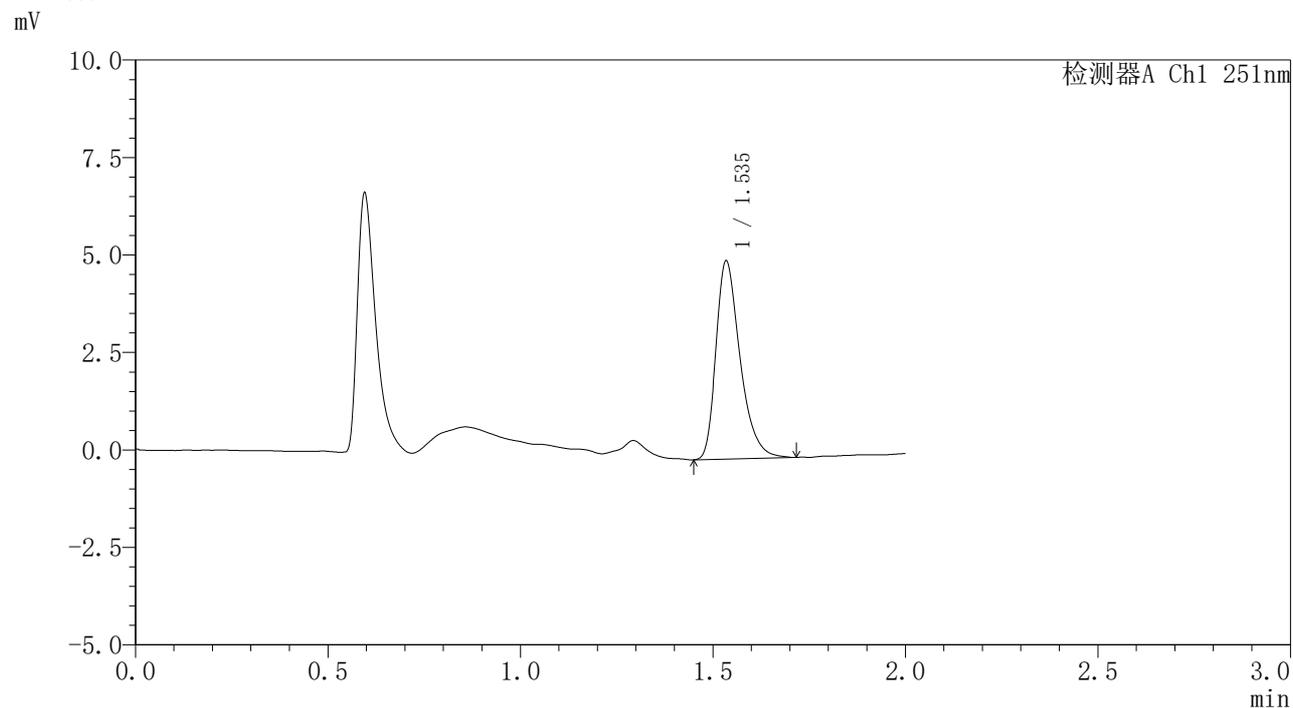


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1092-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:38:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.535 | 22186 | 100.000 | 5036 | 2971       | 1.354 | --       |
| 总计 |       | 22186 | 100.000 | 5036 |            |       |          |

图109 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



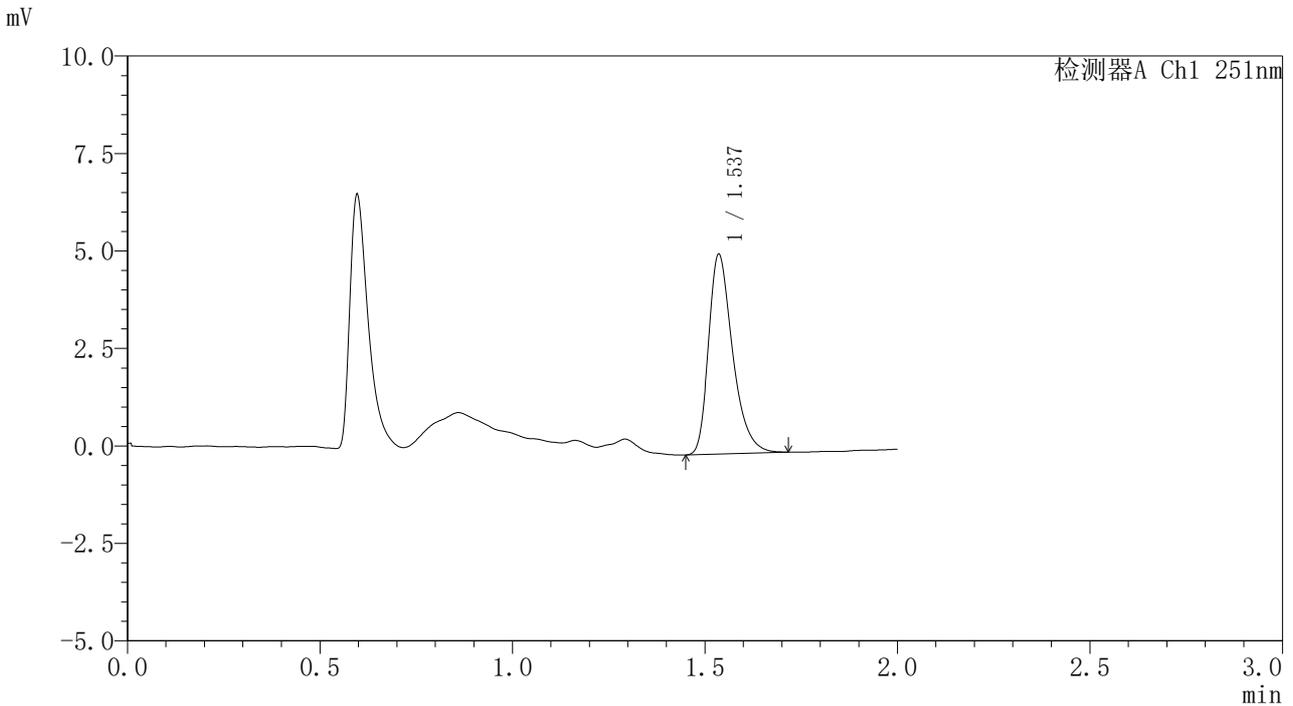


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1094-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:43:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.537 | 22354 | 100.000 | 5112 | 2970       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 22354 | 100.000 | 5112 |            |       |          |

图111 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



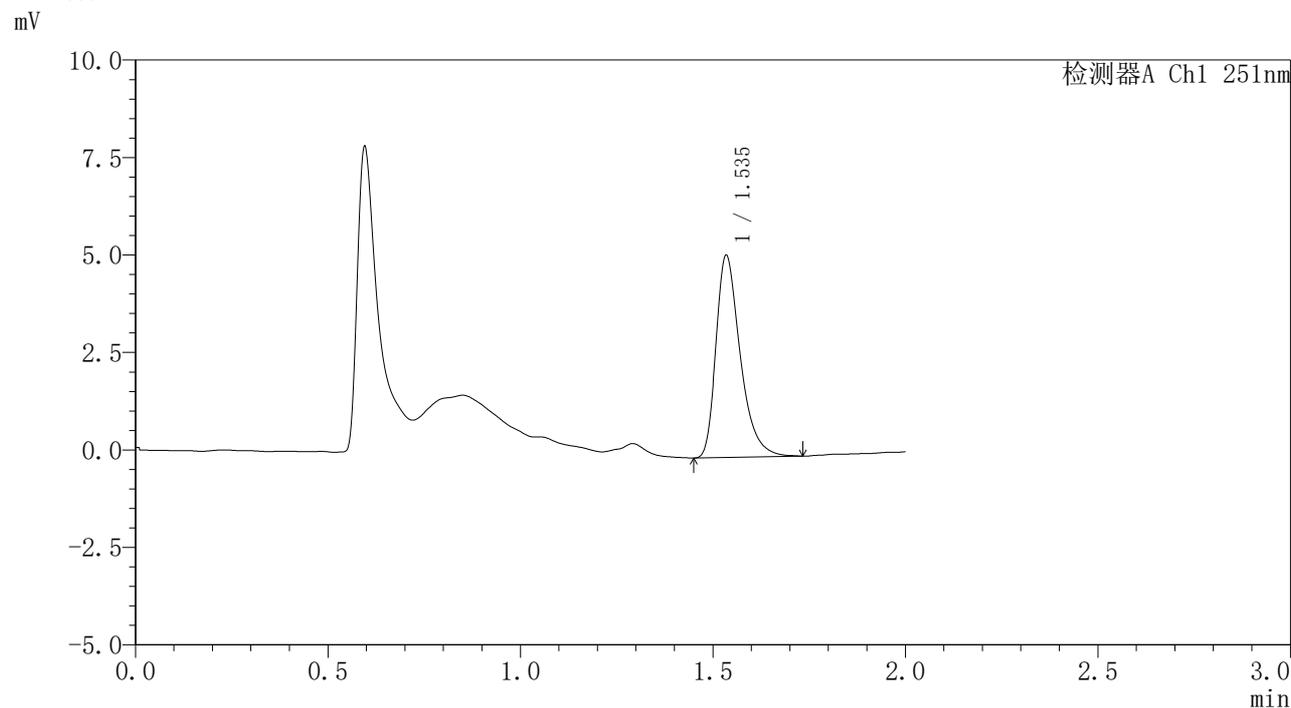


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1096-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p3-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:48:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.535 | 22784 | 100.000 | 5139 | 2945       | 1.379 | --       |
| 总计 |       | 22784 | 100.000 | 5139 |            |       |          |

图113 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

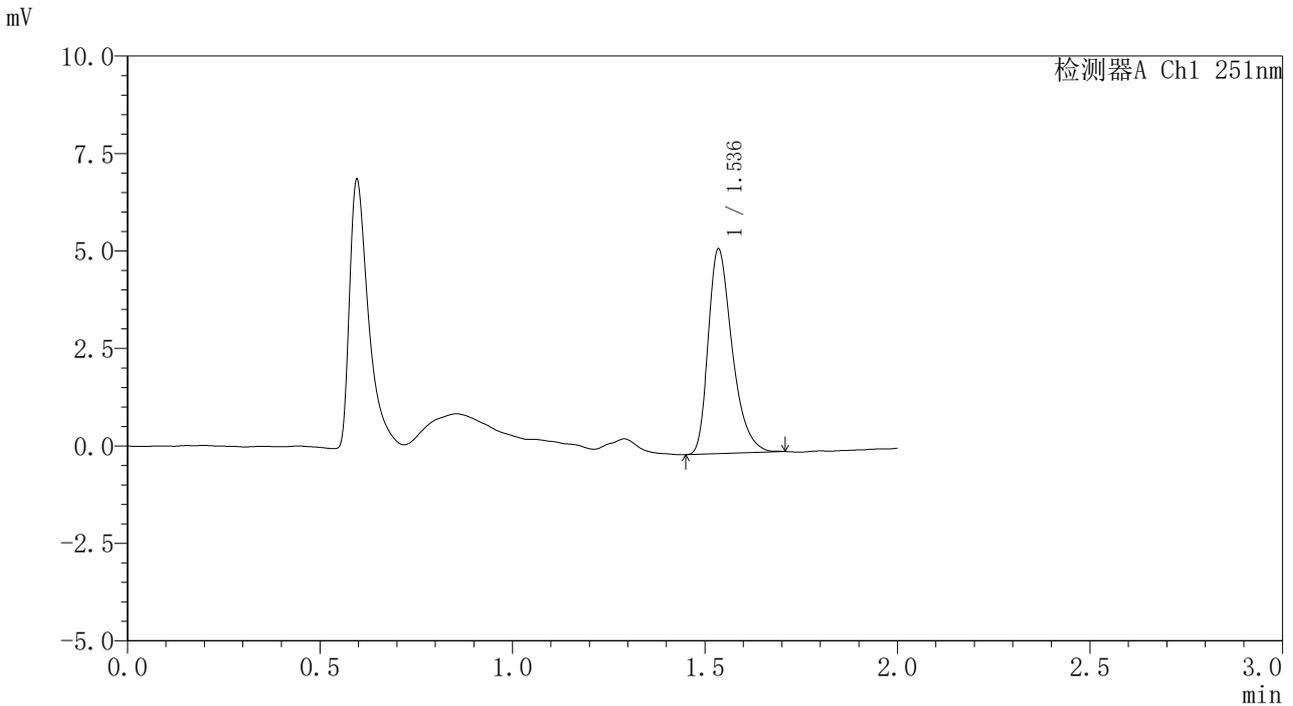


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1097-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:51:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 22782 | 100.000 | 5221 | 2984       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 22782 | 100.000 | 5221 |            |       |          |

图114 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

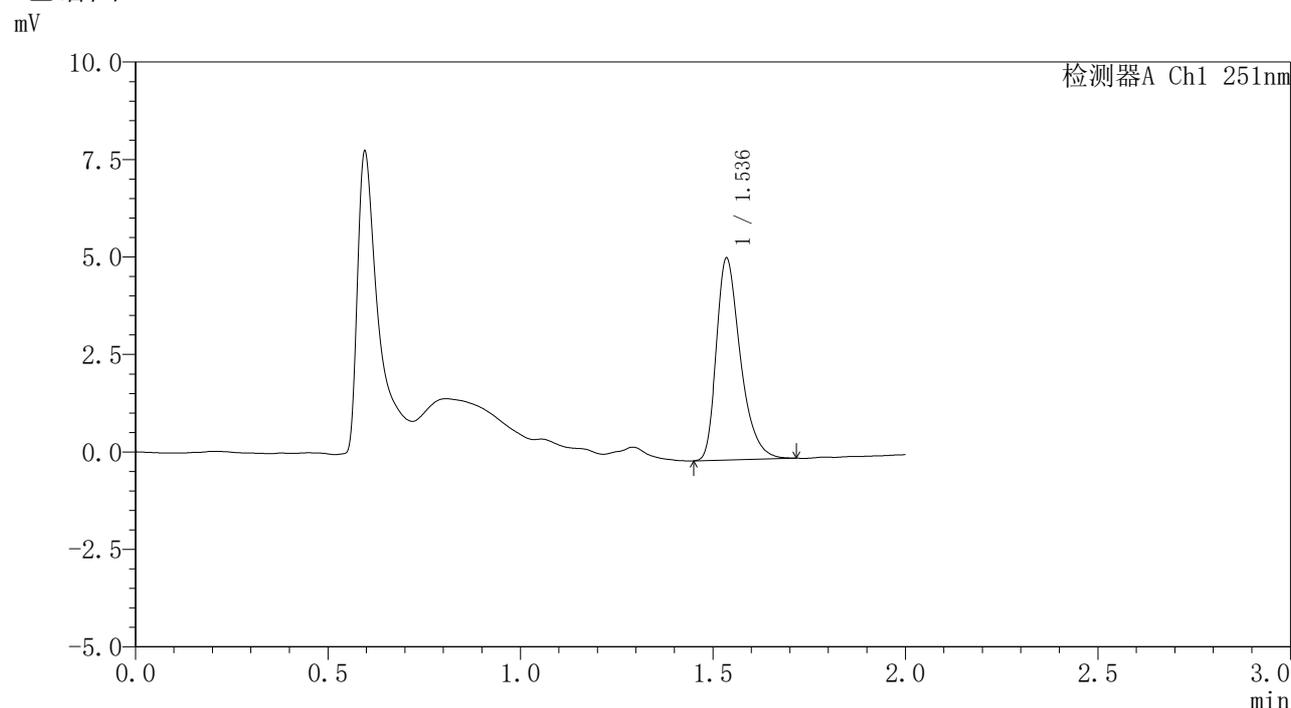


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1098-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:53:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 22555 | 100.000 | 5156 | 2992       | 1.356 | --       |
| 总计 |       | 22555 | 100.000 | 5156 |            |       |          |

图115 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

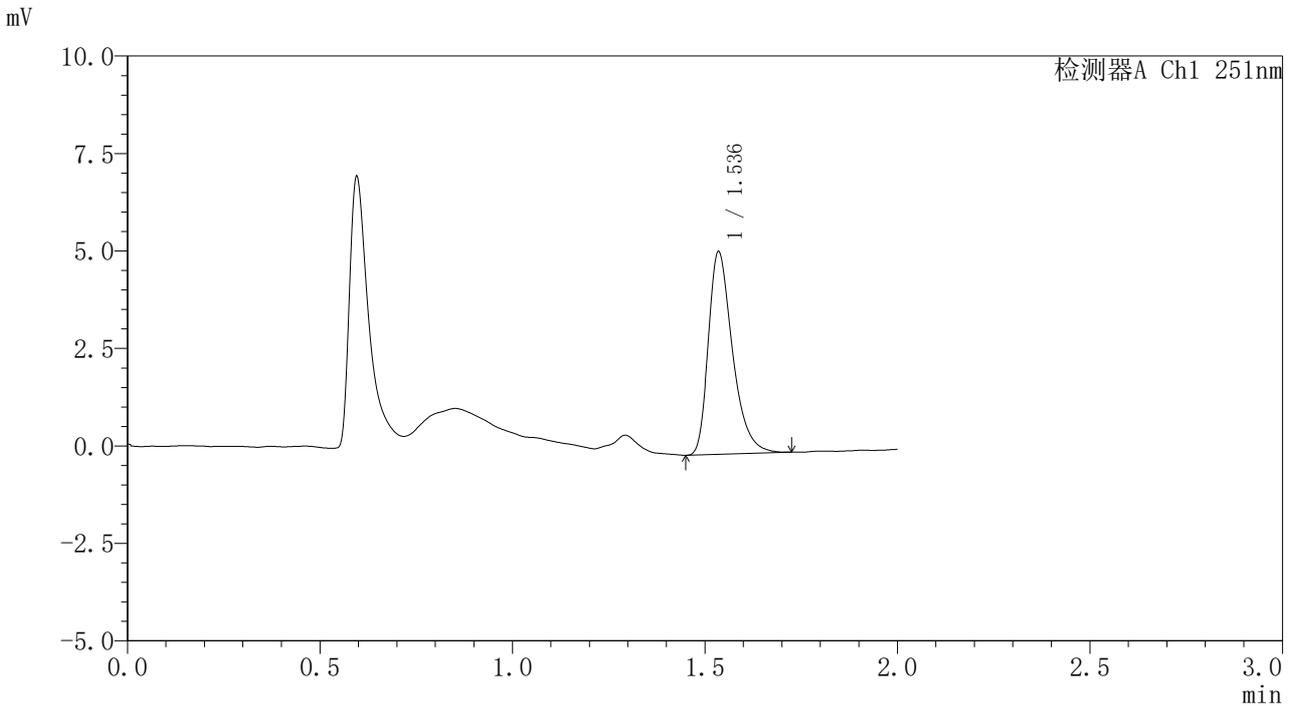


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1099-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:56:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 22755 | 100.000 | 5175 | 2952       | 1.365 | --       |
| 总计 |       | 22755 | 100.000 | 5175 |            |       |          |

图116 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

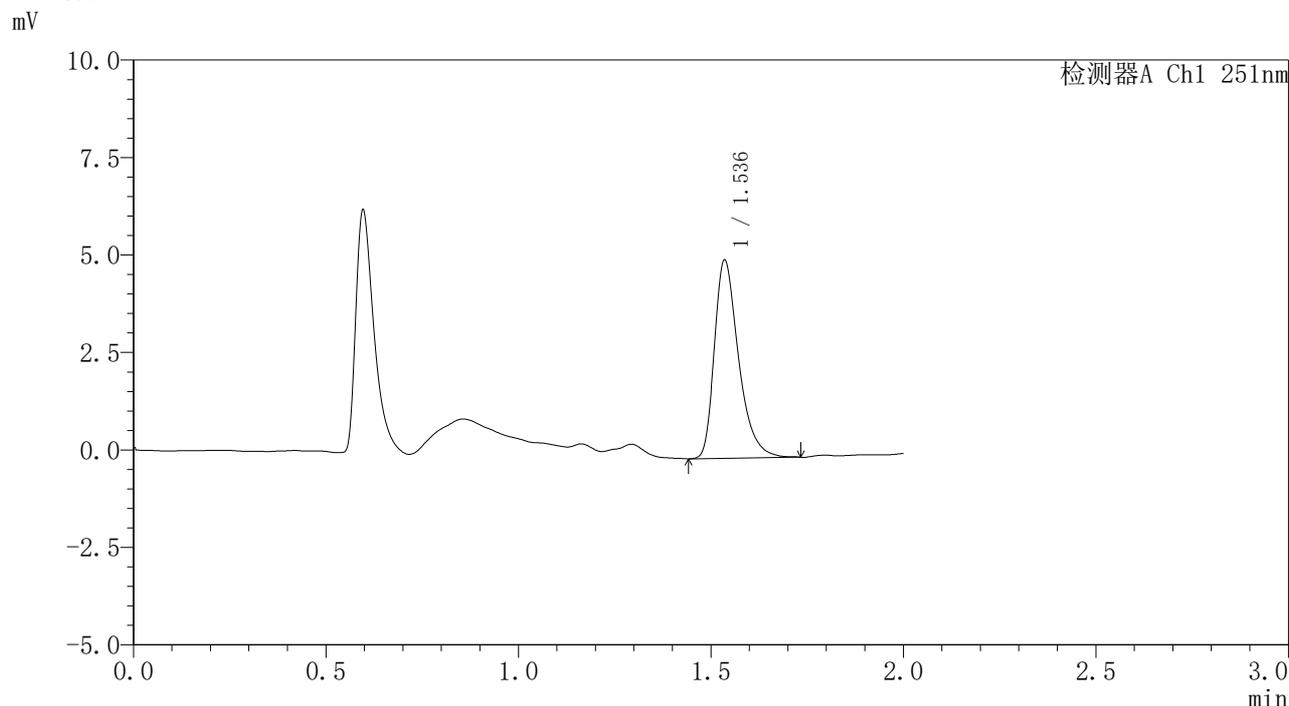


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1100-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 21:58:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 22276 | 100.000 | 5065 | 2978       | 1.368 | --       |
| 总计 |       | 22276 | 100.000 | 5065 |            |       |          |

图117 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

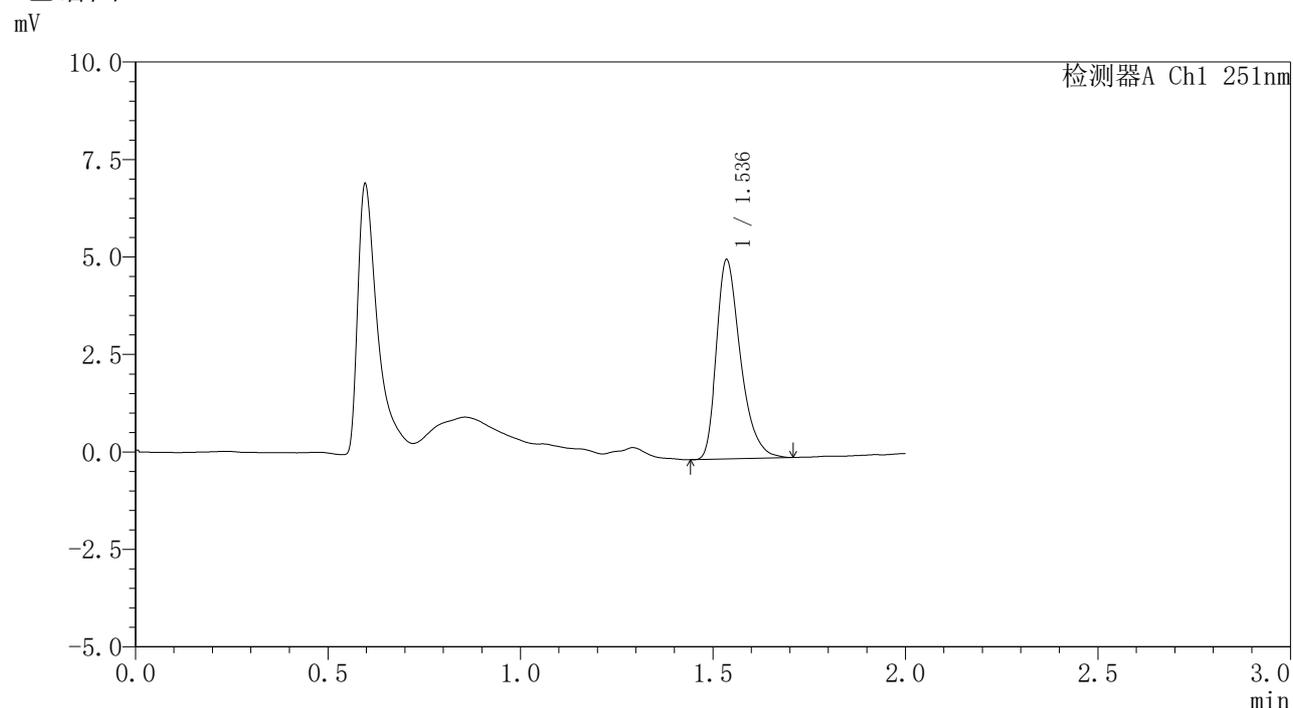


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1101-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p2-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:01:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 22305 | 100.000 | 5093 | 2977       | 1.359 | --       |
| 总计 |       | 22305 | 100.000 | 5093 |            |       |          |

图118 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



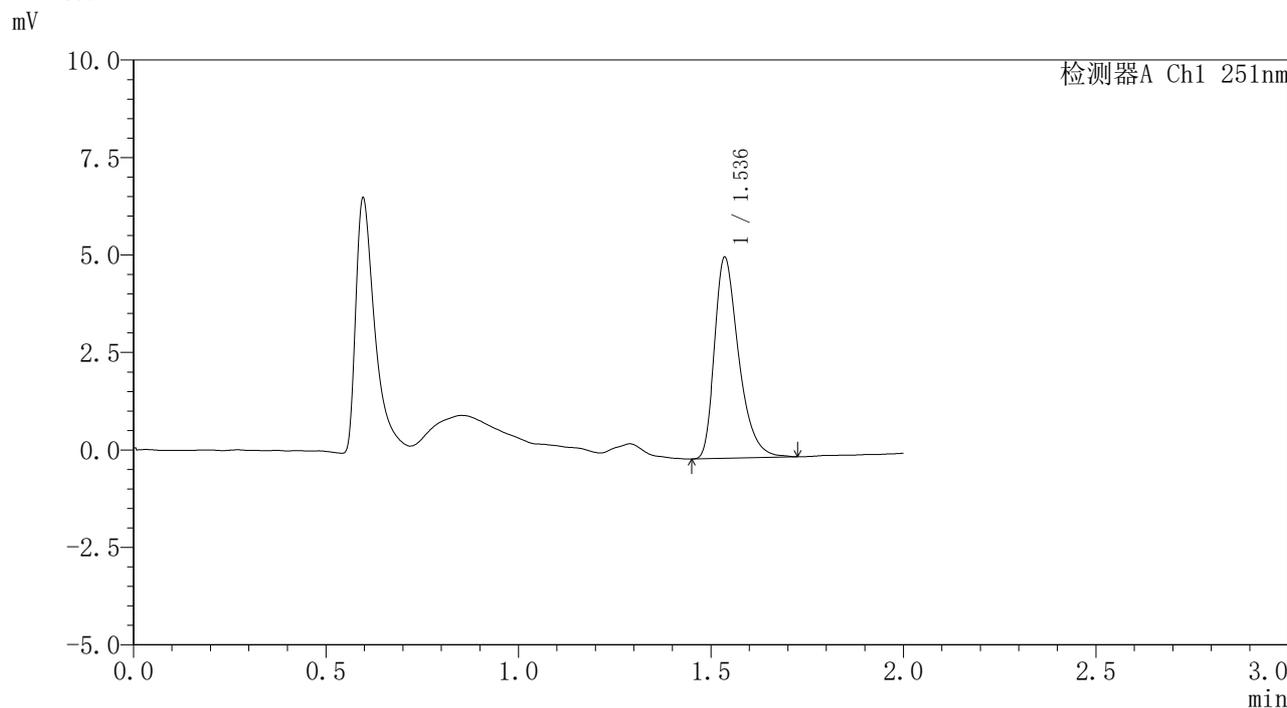


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1103-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p4-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:06:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 22630 | 100.000 | 5143 | 2954       | 1.367 | --       |
| 总计 |       | 22630 | 100.000 | 5143 |            |       |          |

图120 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

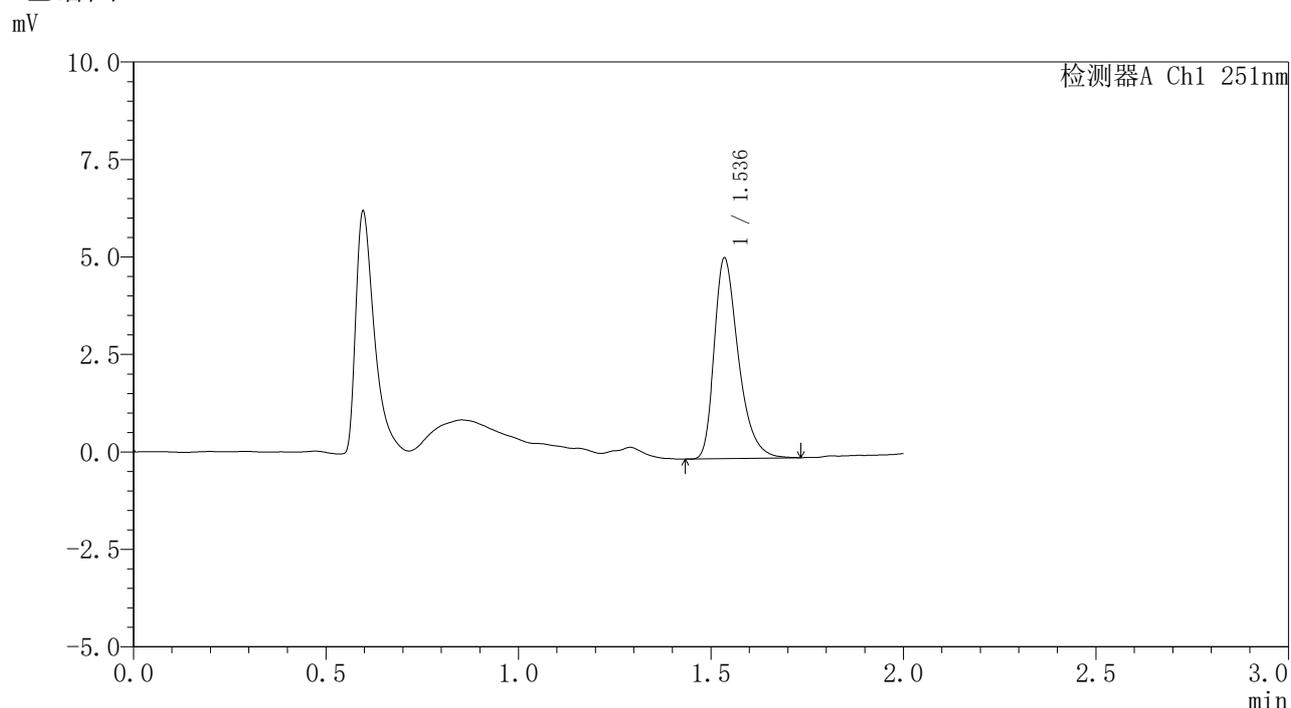


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1104-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p5-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:08:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 22530 | 100.000 | 5120 | 2971       | 1.356 | --       |
| 总计 |       | 22530 | 100.000 | 5120 |            |       |          |

图121 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

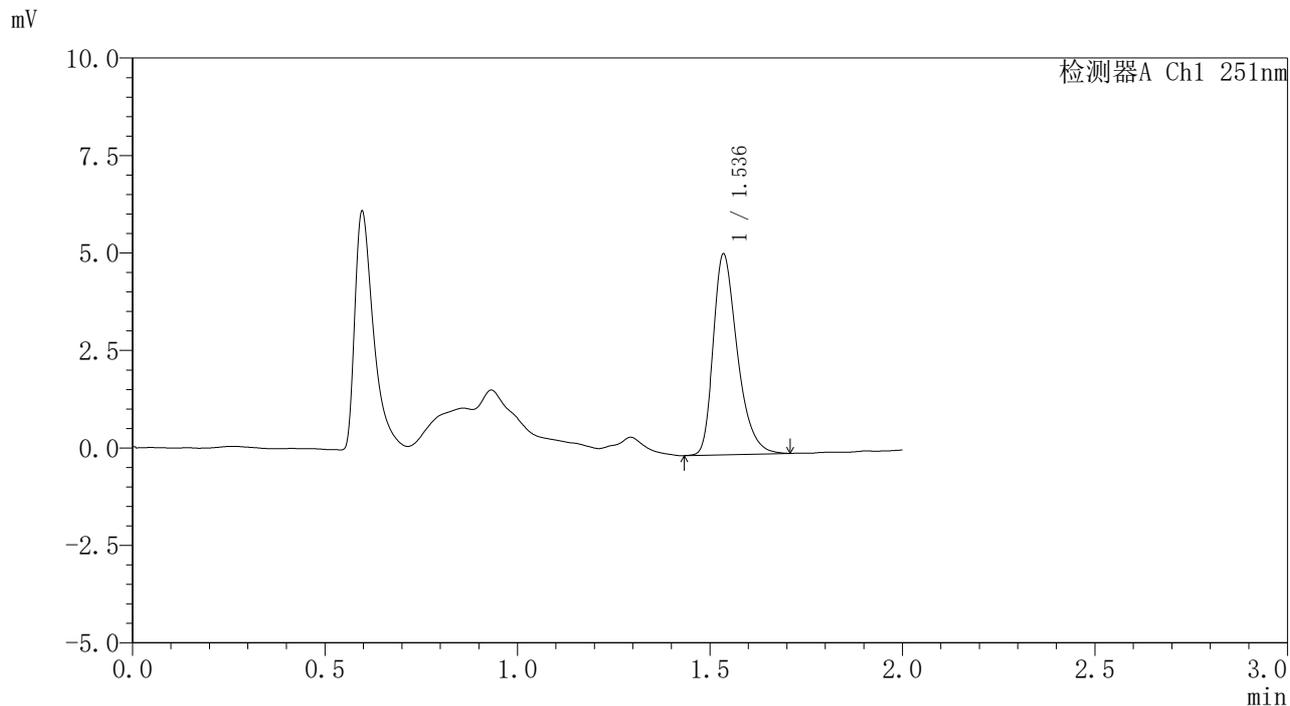


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1105-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-p6-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:11:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.536 | 22484 | 100.000 | 5124 | 2957       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 22484 | 100.000 | 5124 |            |       |          |

图122 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

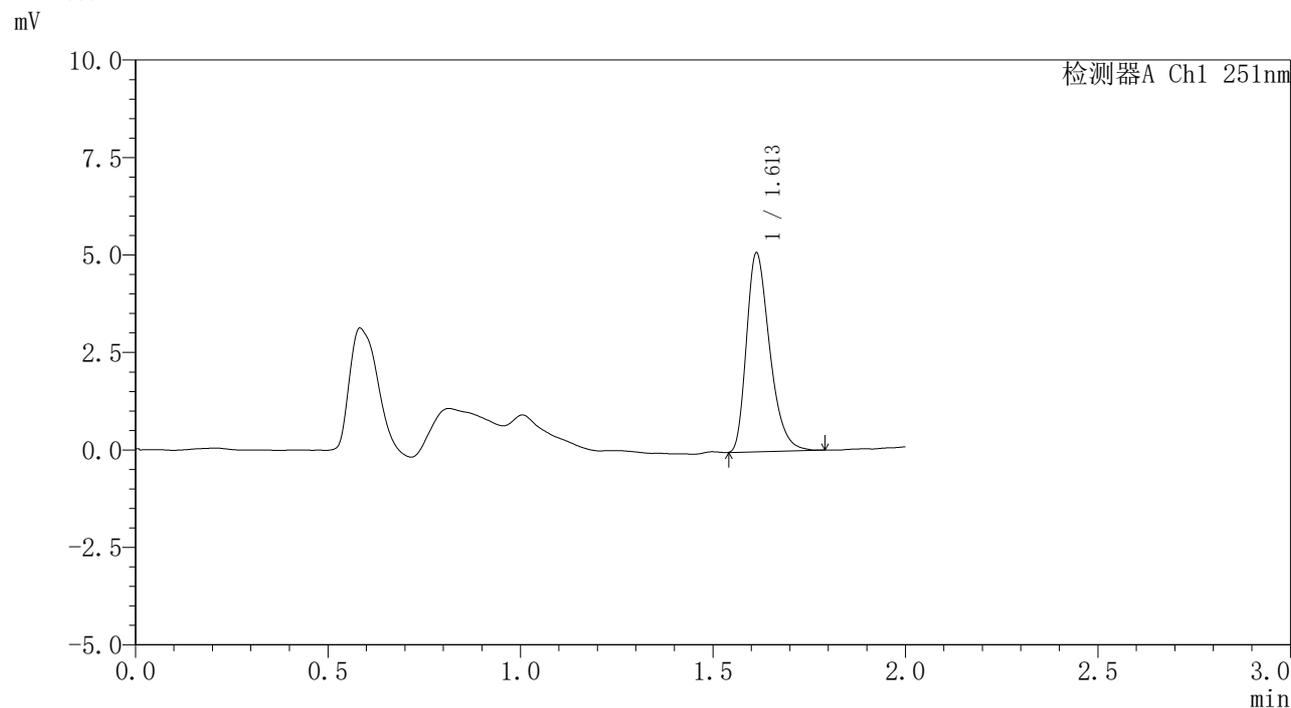


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1106-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH1.2jz-jf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:13:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:03:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.613 | 21358 | 100.000 | 5103 | 3483       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 21358 | 100.000 | 5103 |            |       |          |

图123 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH1.2介质-桨法-100转  
 对照品溶液-2-1





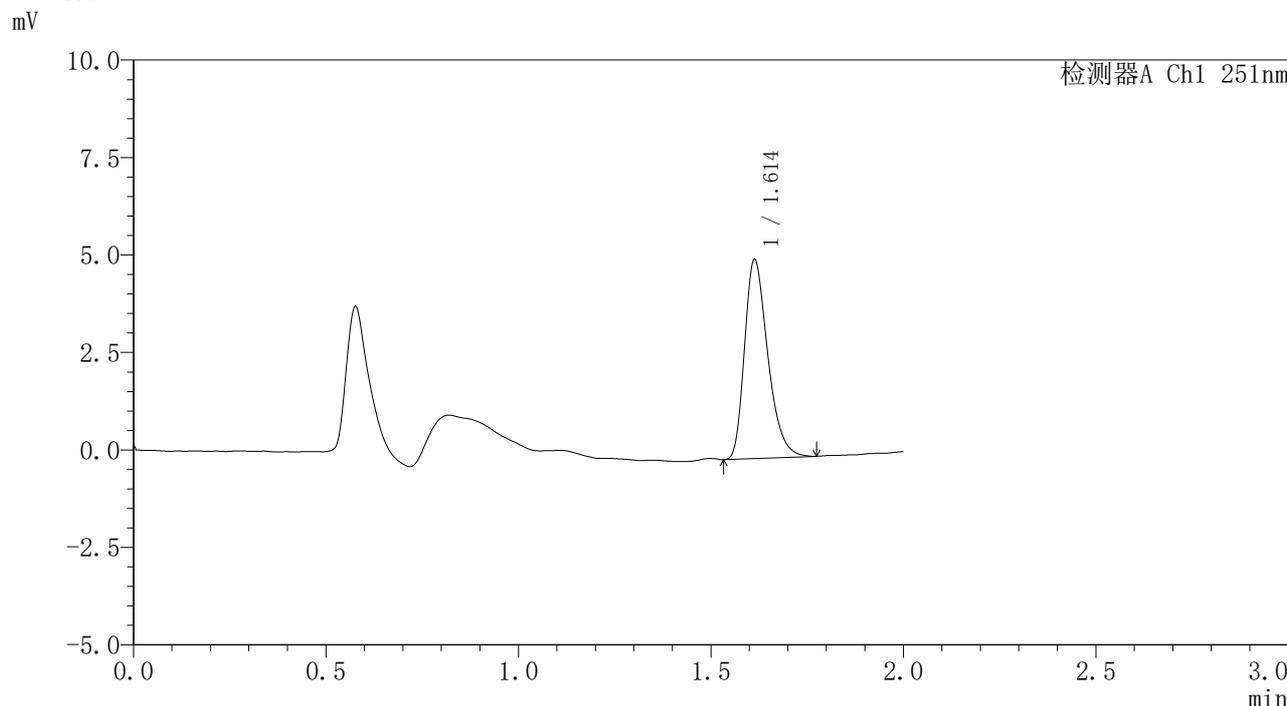


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1109-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:21:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.614 | 21423 | 100.000 | 5108 | 3483       | 1.324 | --       |
| 总计 |       | 21423 | 100.000 | 5108 |            |       |          |

图126 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

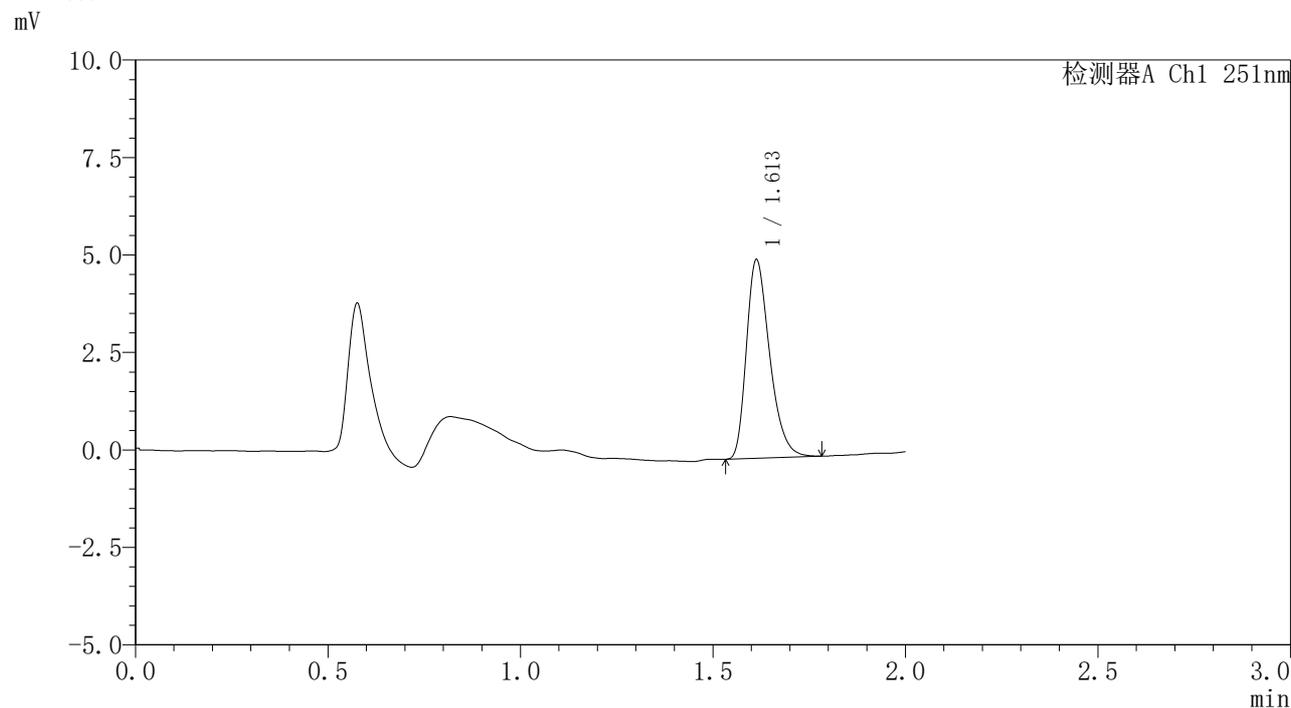


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1110-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:23:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.613 | 21357 | 100.000 | 5092 | 3475       | 1.322 | --       |
| 总计 |       | 21357 | 100.000 | 5092 |            |       |          |

图127 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

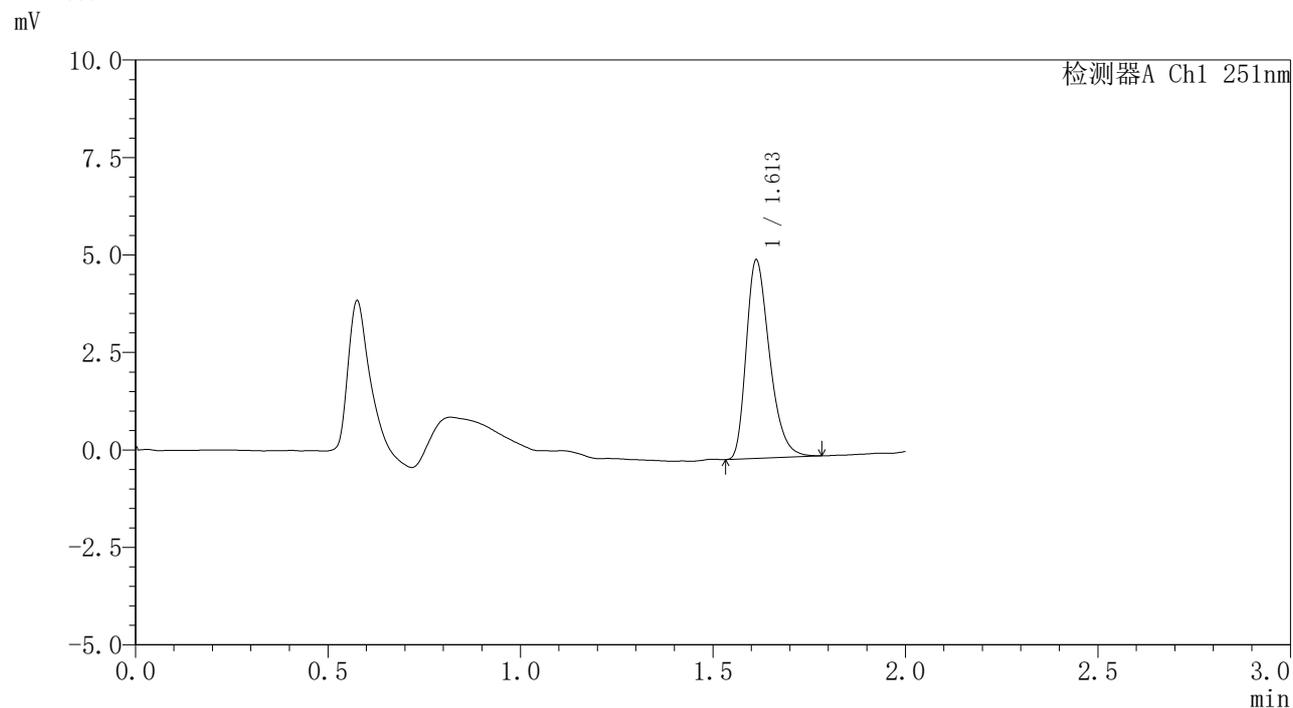


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1111-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:25:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.613 | 21378 | 100.000 | 5089 | 3461       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 21378 | 100.000 | 5089 |            |       |          |

图128 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

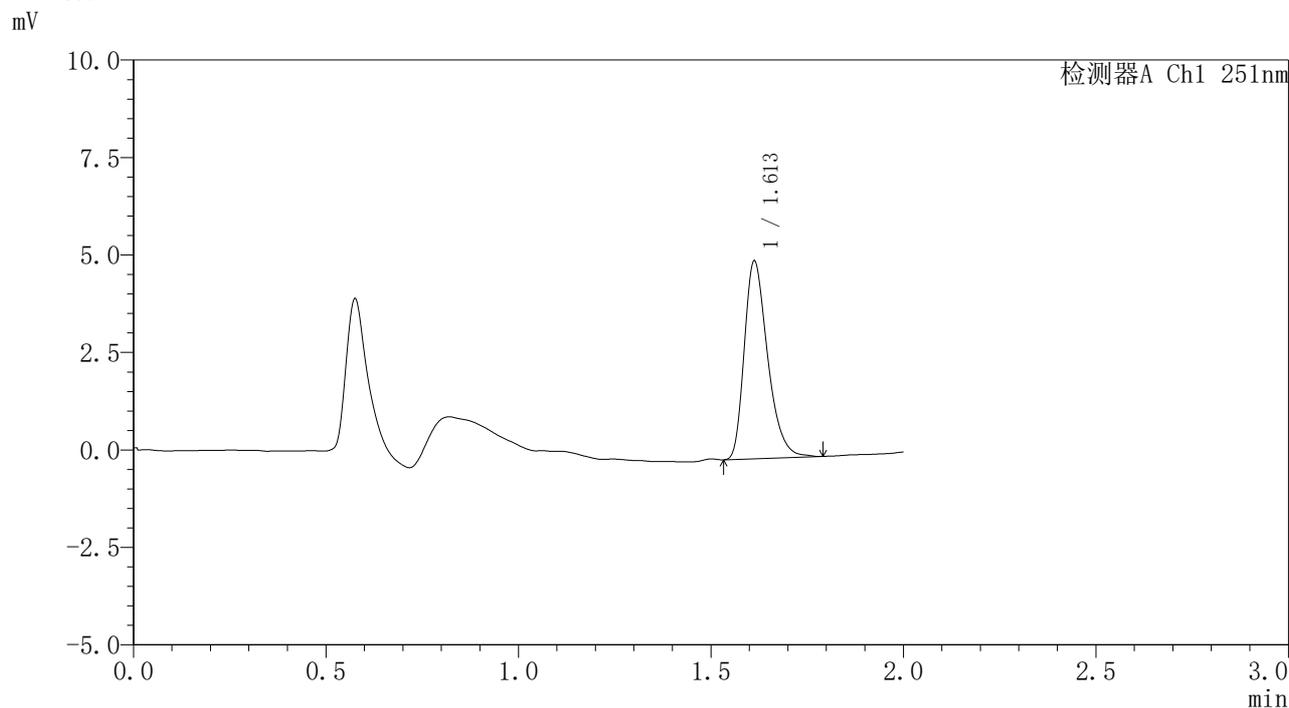


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1112-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:28:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.613 | 21419 | 100.000 | 5073 | 3470       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 21419 | 100.000 | 5073 |            |       |          |

图129 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



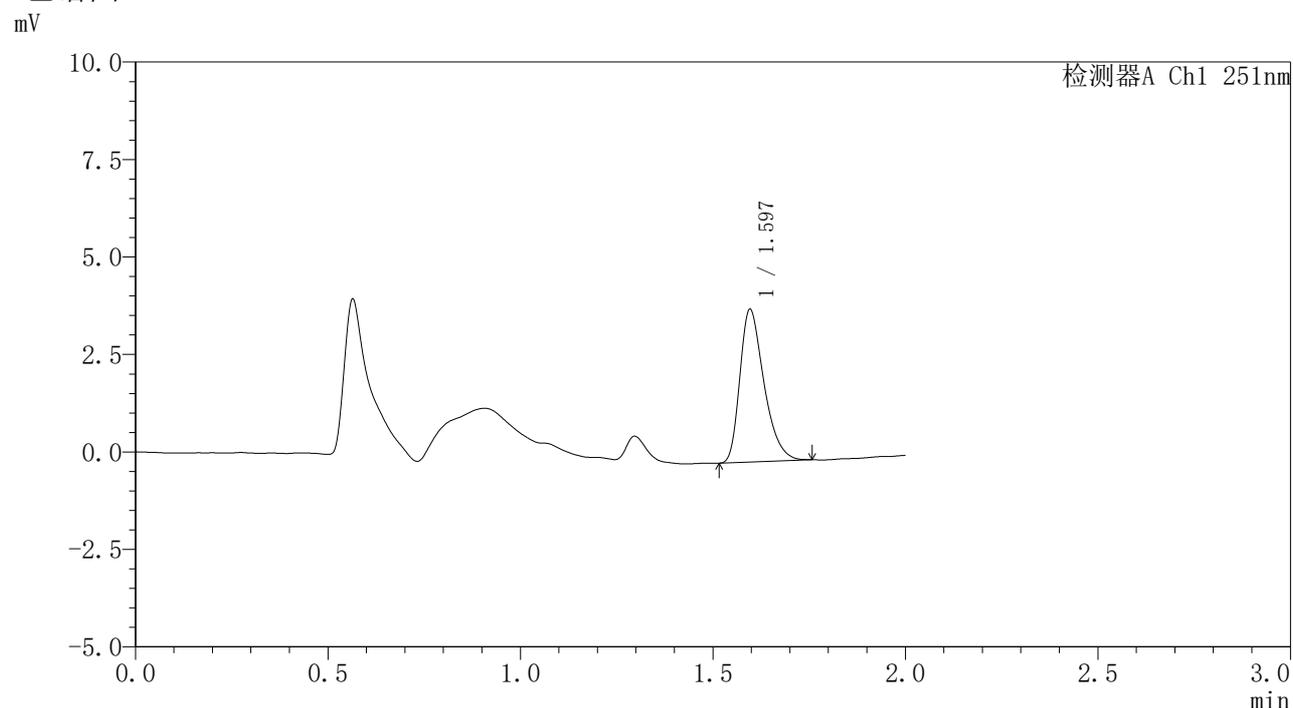


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1114-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:33:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.597 | 16967 | 100.000 | 3915 | 3181       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 16967 | 100.000 | 3915 |            |       |          |

图131 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

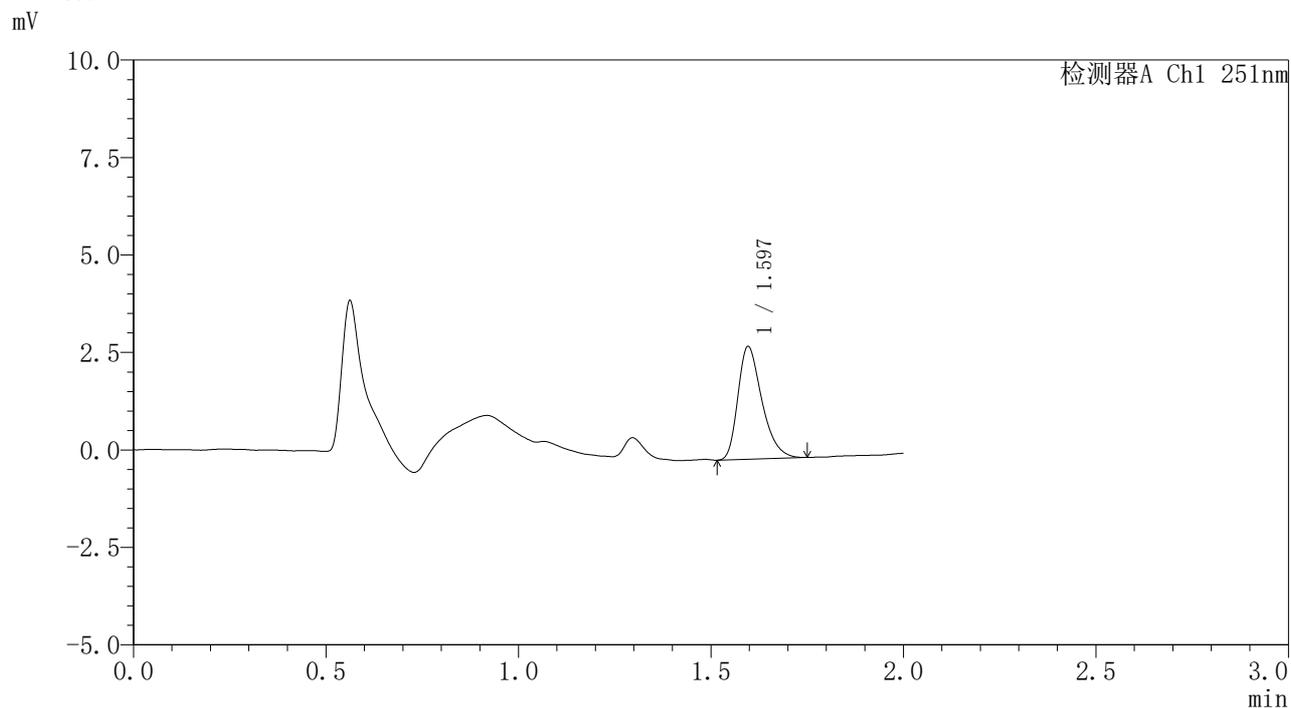


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1115-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:35:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.597 | 12516 | 100.000 | 2893 | 3199       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 12516 | 100.000 | 2893 |            |       |          |

图132 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

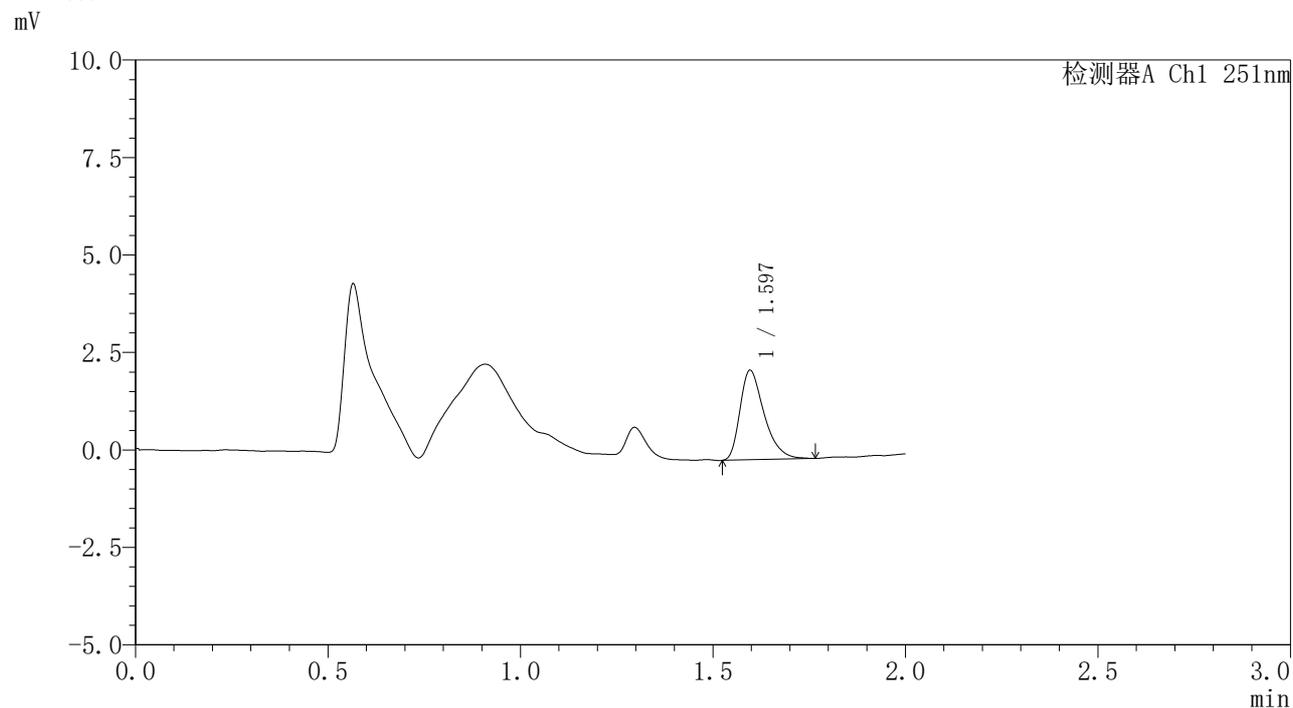


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1116-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:38:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.597 | 9995 | 100.000 | 2297 | 3203       | 1.389 | --       |
| 总计 |       | 9995 | 100.000 | 2297 |            |       |          |

图133 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



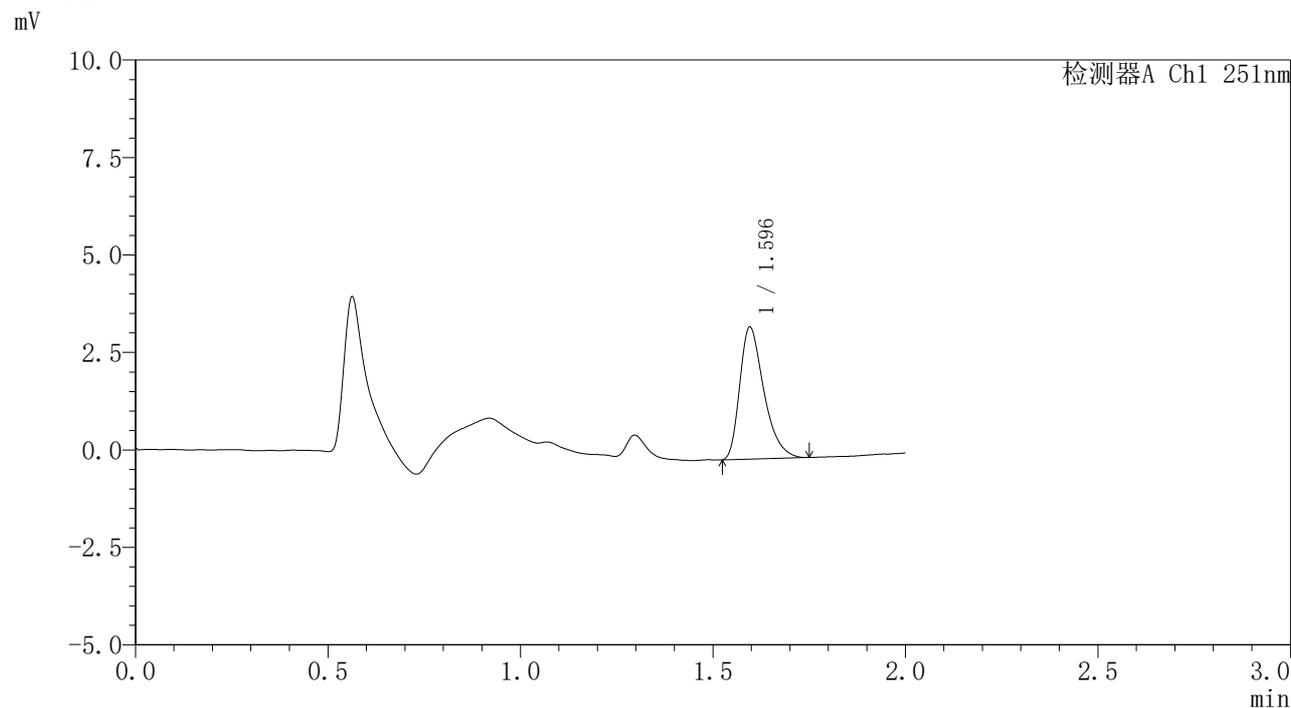


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1118-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:43:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 14713 | 100.000 | 3385 | 3167       | 1.379 | --       |
| 总计 |       | 14713 | 100.000 | 3385 |            |       |          |

图135 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

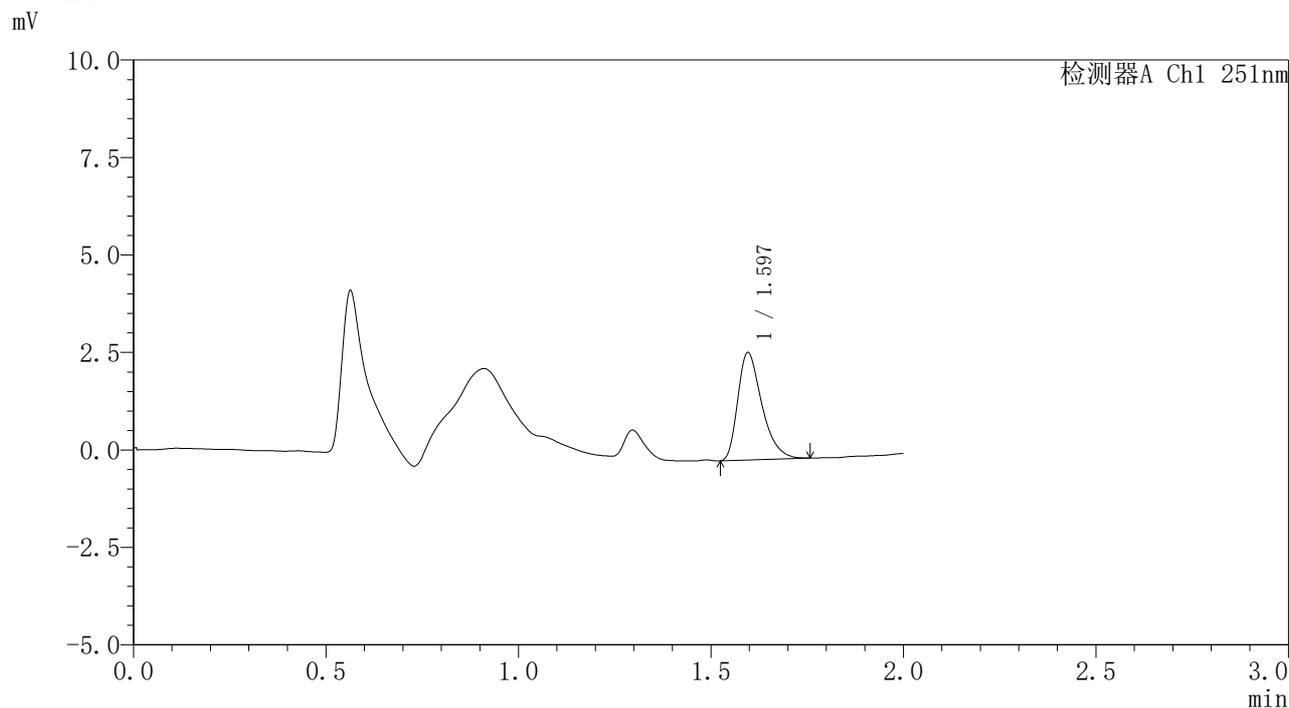


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1119-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:45:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.597 | 11983 | 100.000 | 2754 | 3164       | 1.383 | --       |
| 总计 |       | 11983 | 100.000 | 2754 |            |       |          |

图136 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

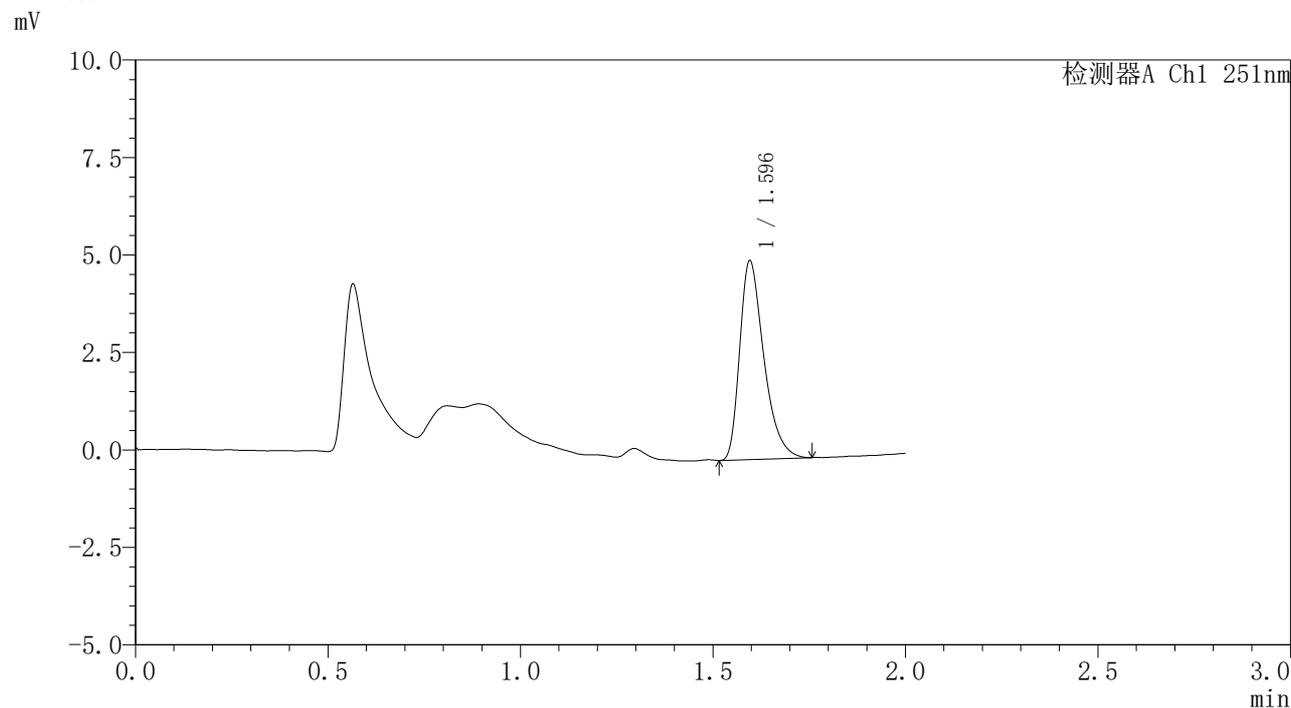


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1120-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:48:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 22161 | 100.000 | 5097 | 3191       | 1.390 | --       |
| 总计 |       | 22161 | 100.000 | 5097 |            |       |          |

图137 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

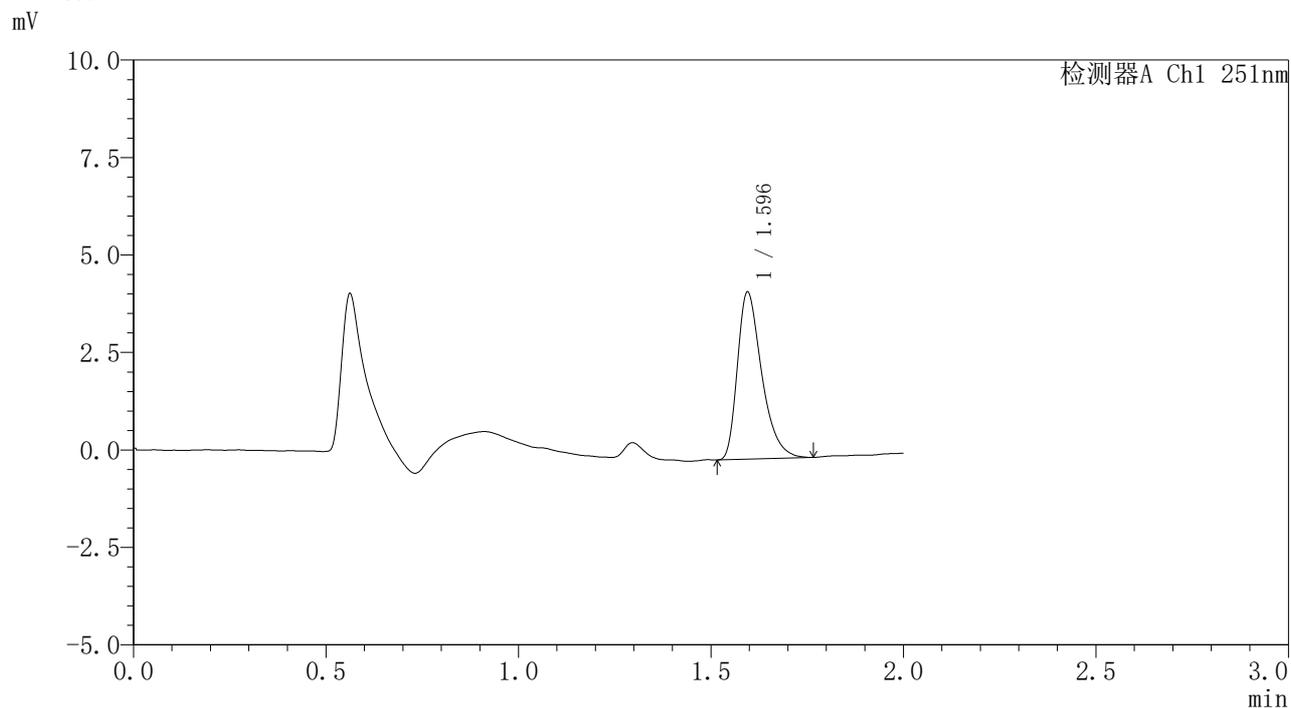


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1121-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-11  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/07/29 22:50:39   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/07/30 09:04:35   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX278)   |     |               |

## <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  | 1.596 | 18813 | 100.000 | 4285 | 3152       | 1.396 | --       |
| 总计 |       | 18813 | 100.000 | 4285 |            |       |          |

图138 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

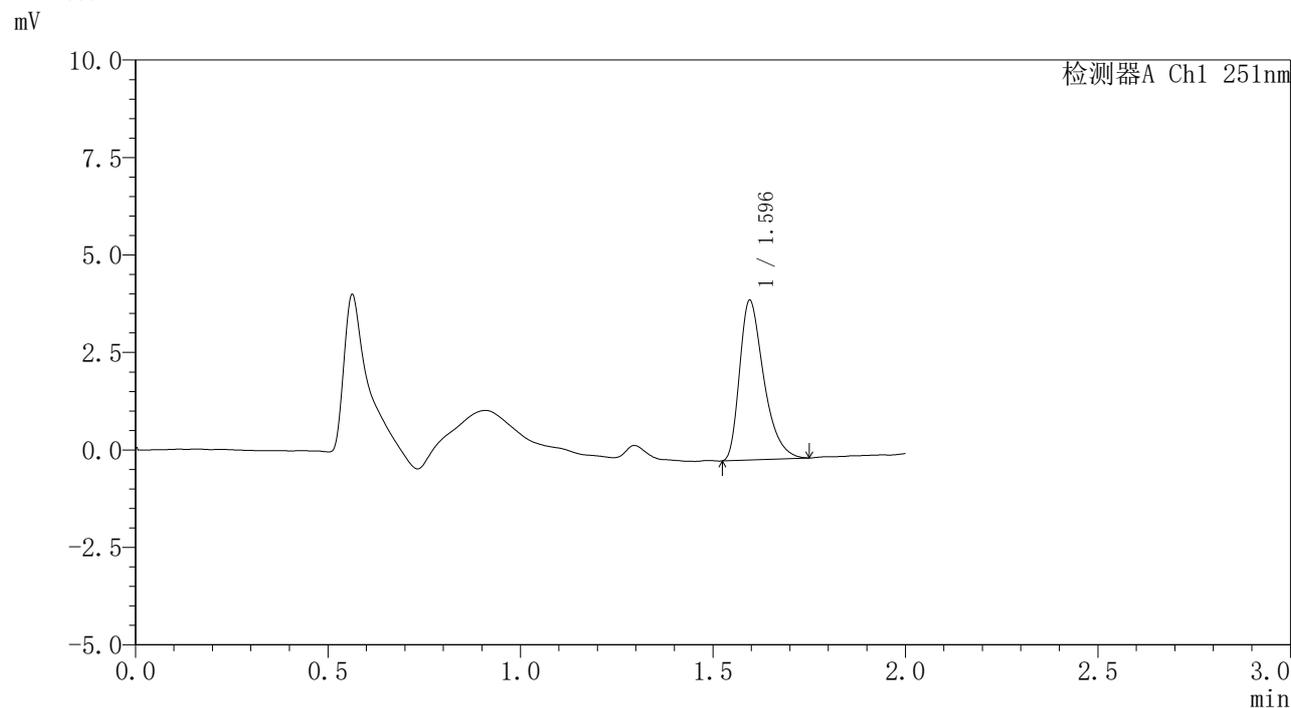


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1122-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:53:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 17851 | 100.000 | 4094 | 3187       | 1.403 | --       |
| 总计 |       | 17851 | 100.000 | 4094 |            |       |          |

图139 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



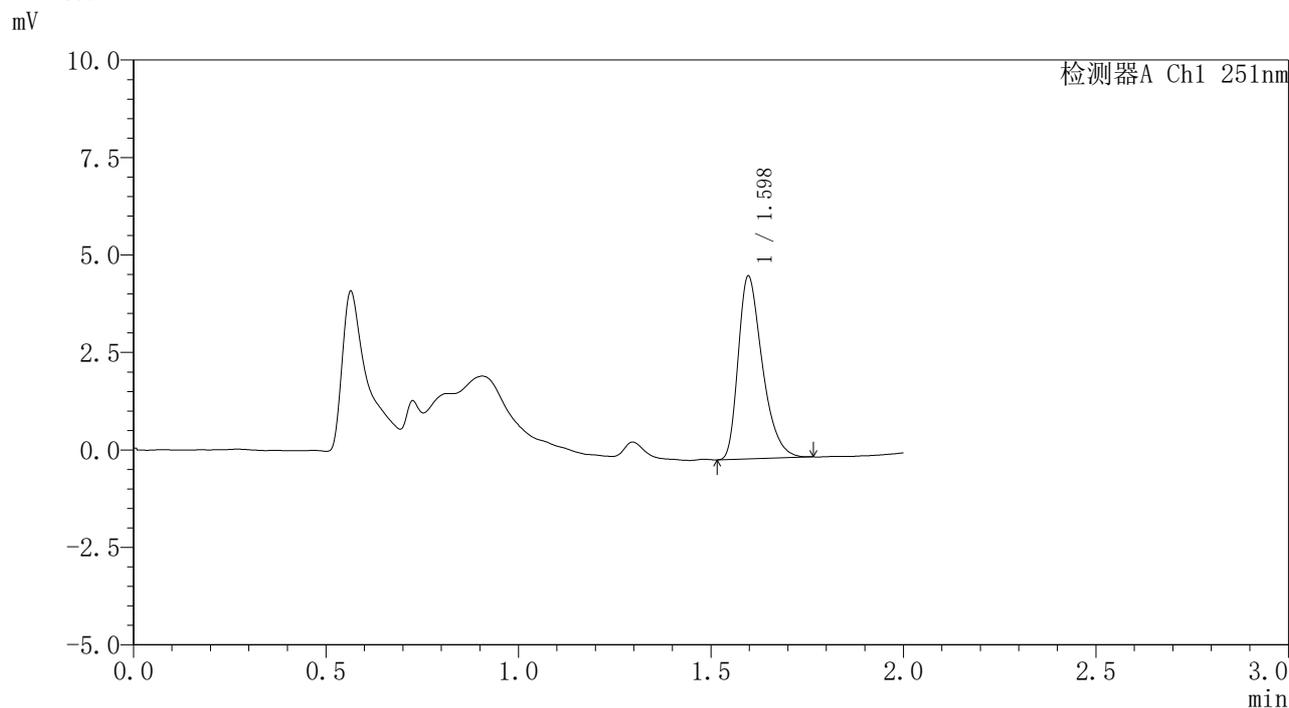


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1124-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 22:58:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.598 | 20371 | 100.000 | 4688 | 3177       | 1.371 | --       |
| 总计 |       | 20371 | 100.000 | 4688 |            |       |          |

图141 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

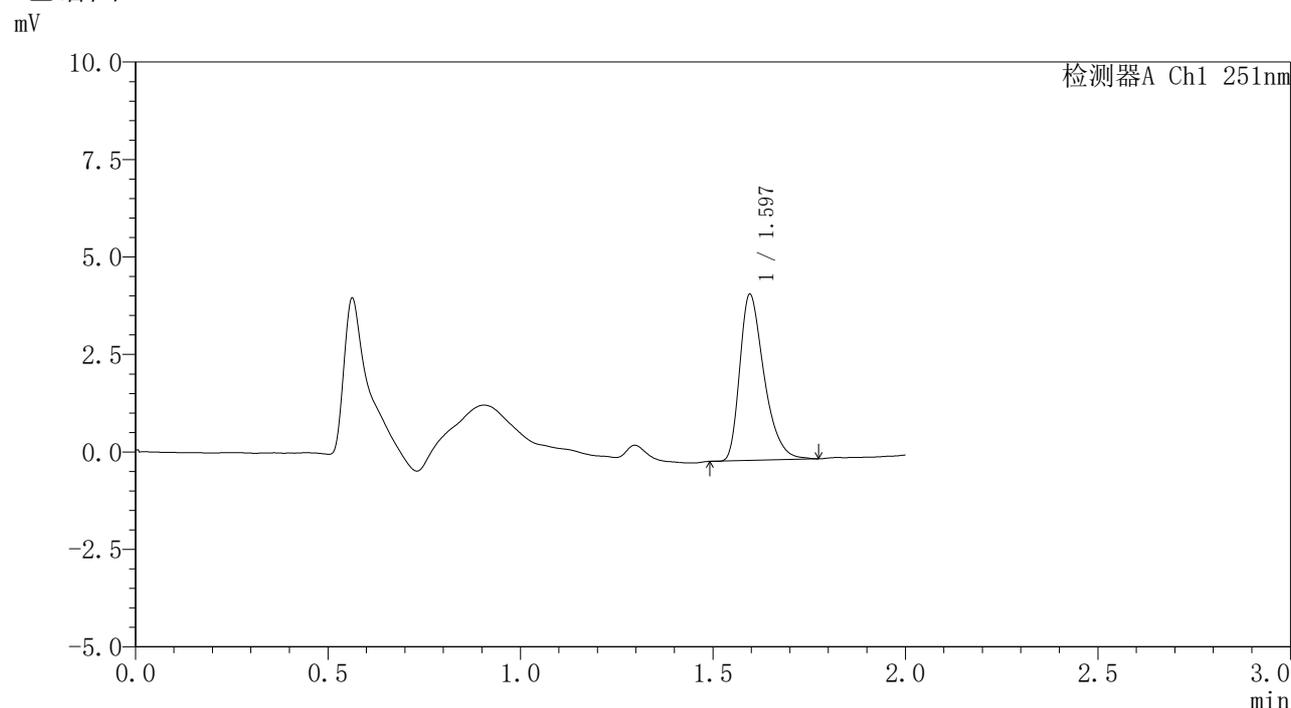


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1125-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:00:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.597 | 18688 | 100.000 | 4262 | 3150       | 1.381 | --       |
| 总计 |       | 18688 | 100.000 | 4262 |            |       |          |

图142 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

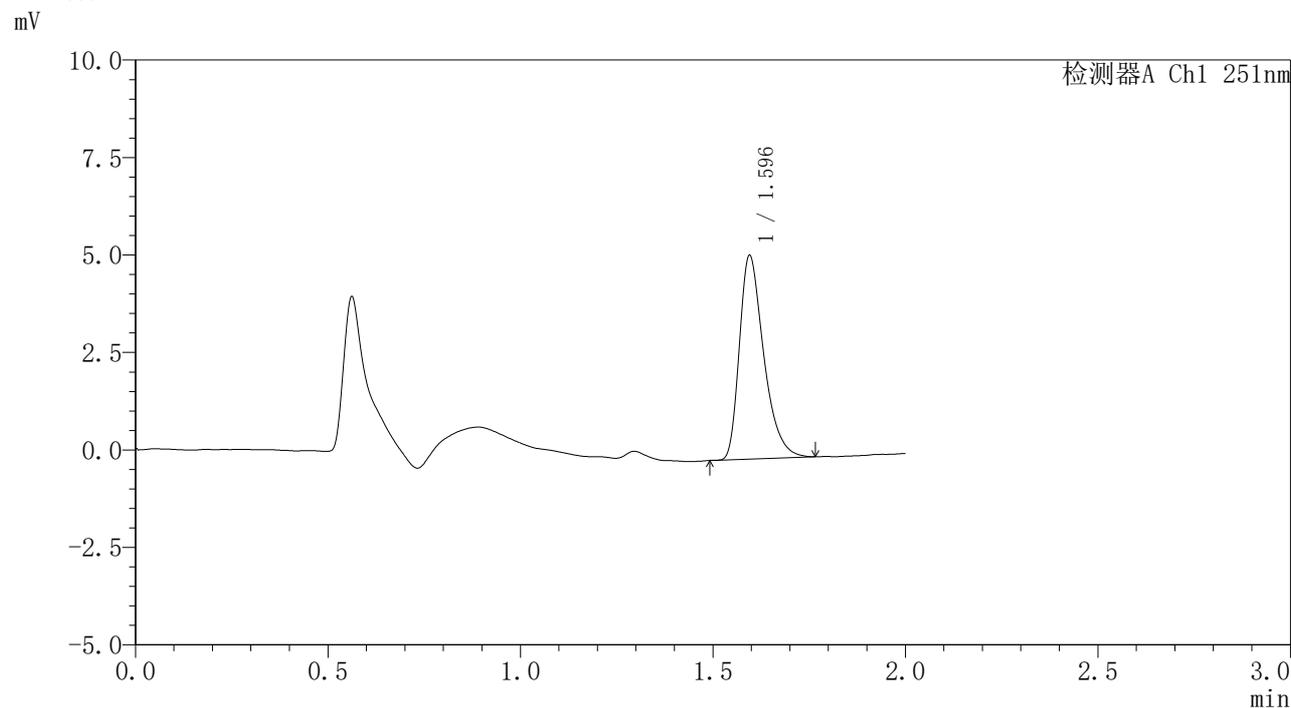


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1126-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:02:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 22898 | 100.000 | 5217 | 3153       | 1.390 | --       |
| 总计 |       | 22898 | 100.000 | 5217 |            |       |          |

图143 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



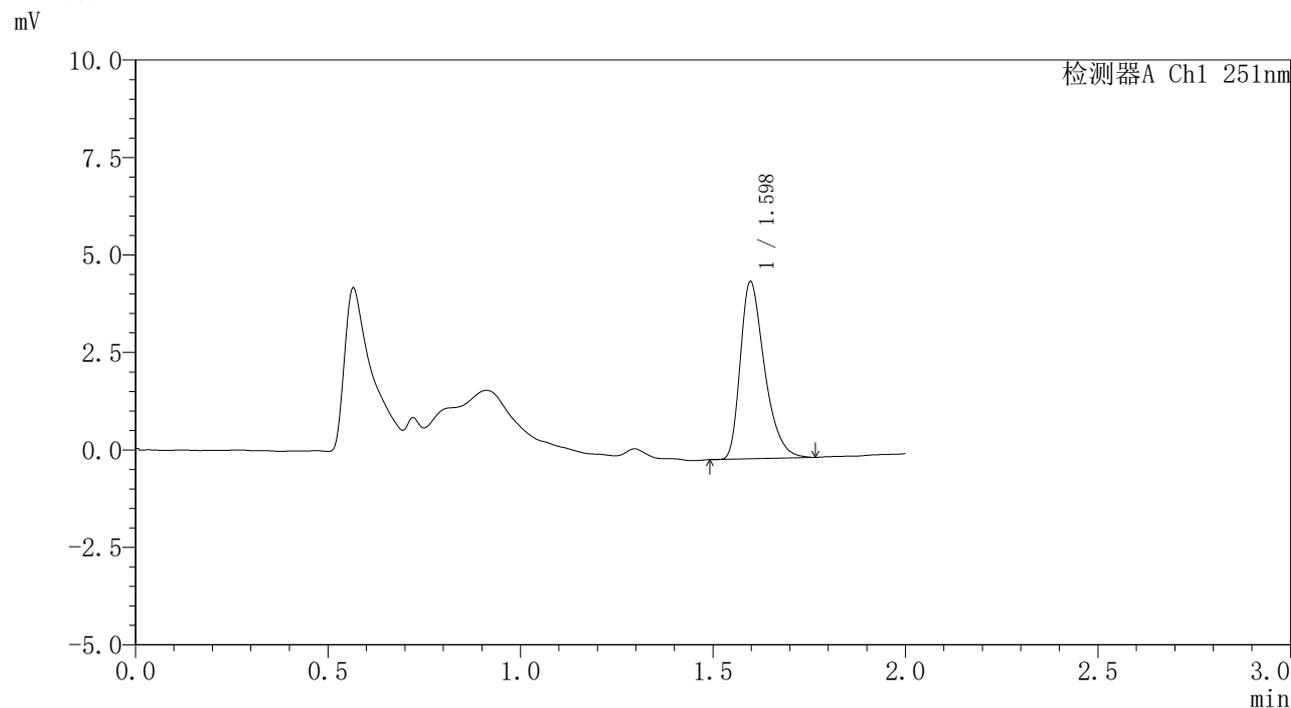


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1128-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:07:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:04:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.598 | 19796 | 100.000 | 4540 | 3179       | 1.379 | --       |
| 总计 |       | 19796 | 100.000 | 4540 |            |       |          |

图145 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



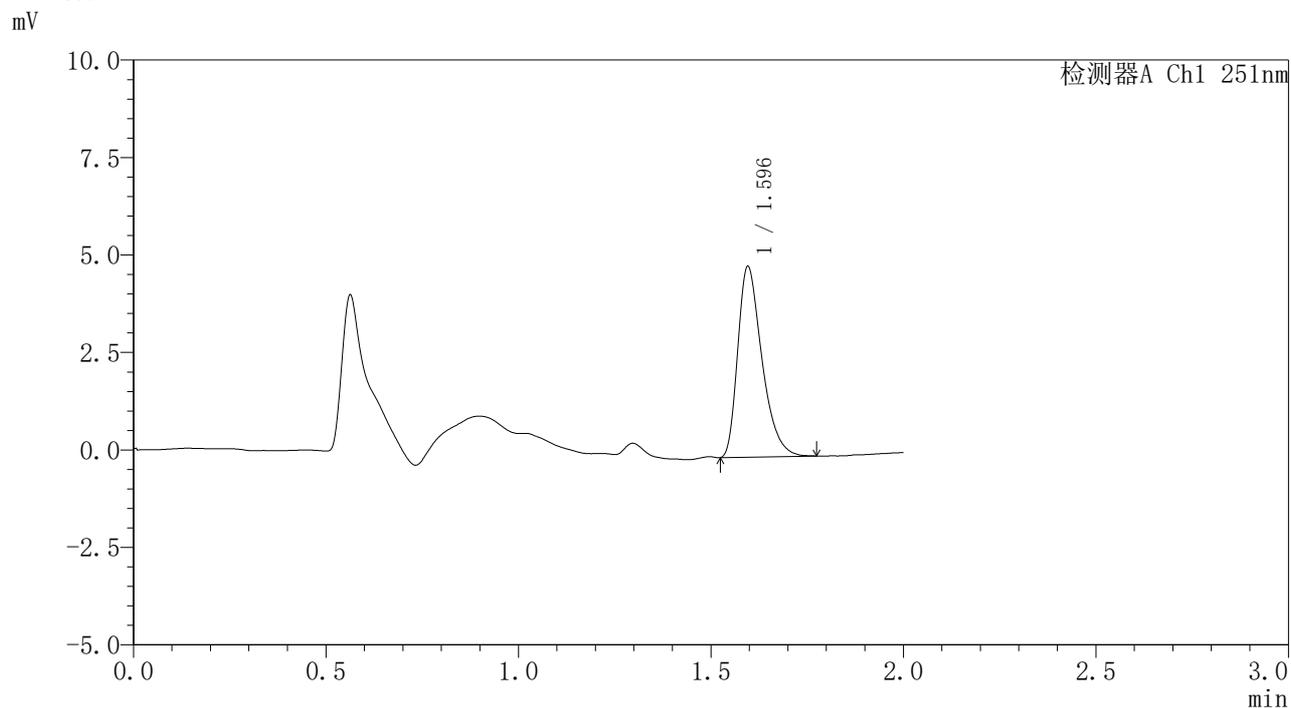


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1130-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:12:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 21353 | 100.000 | 4893 | 3150       | 1.385 | --       |
| 总计 |       | 21353 | 100.000 | 4893 |            |       |          |

图147 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1





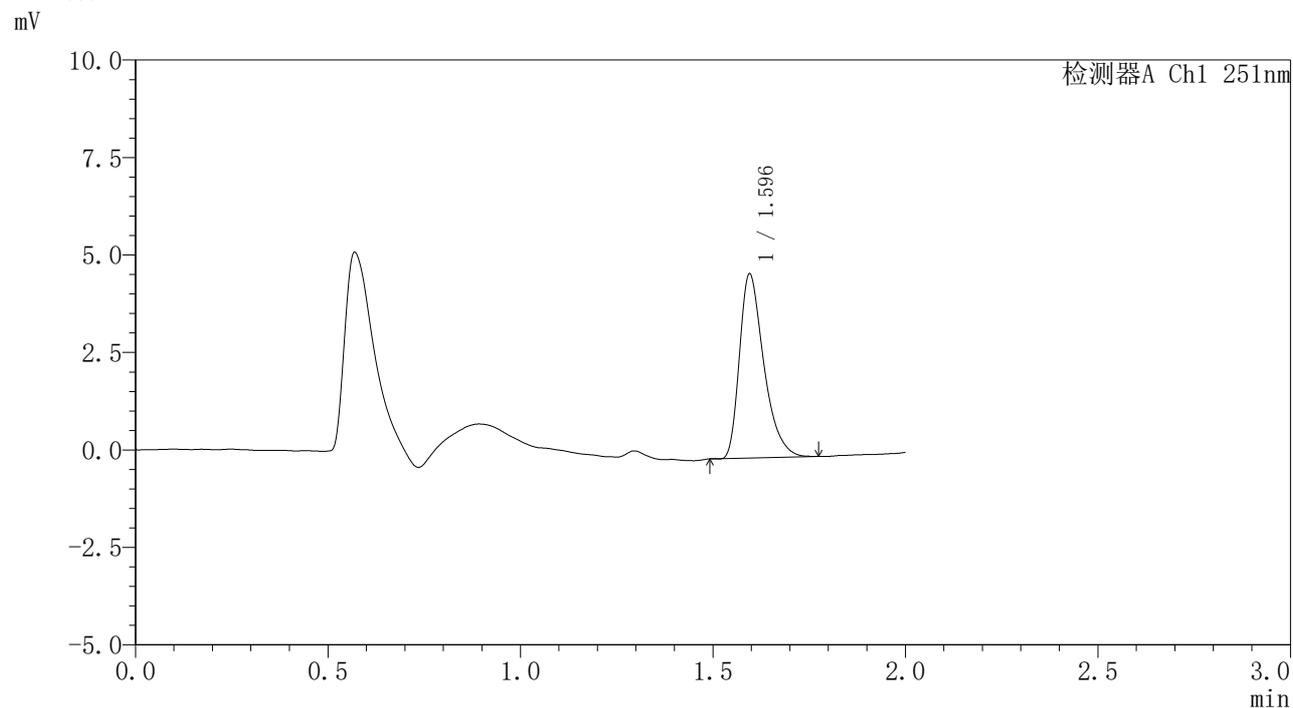


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1133-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 100 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:20:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 20694 | 100.000 | 4718 | 3151       | 1.400 | --       |
| 总计 |       | 20694 | 100.000 | 4718 |            |       |          |

图150 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

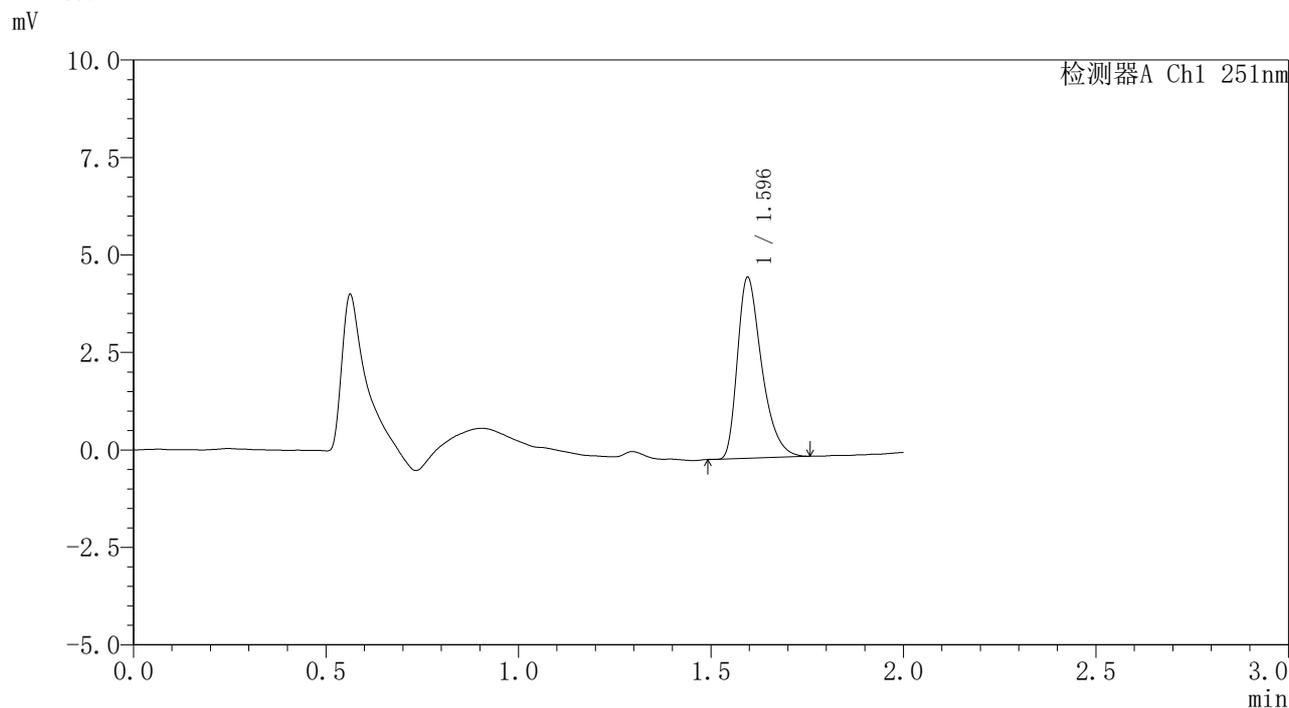


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1134-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:22:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 20263 | 100.000 | 4637 | 3169       | 1.393 | --       |
| 总计 |       | 20263 | 100.000 | 4637 |            |       |          |

图151 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

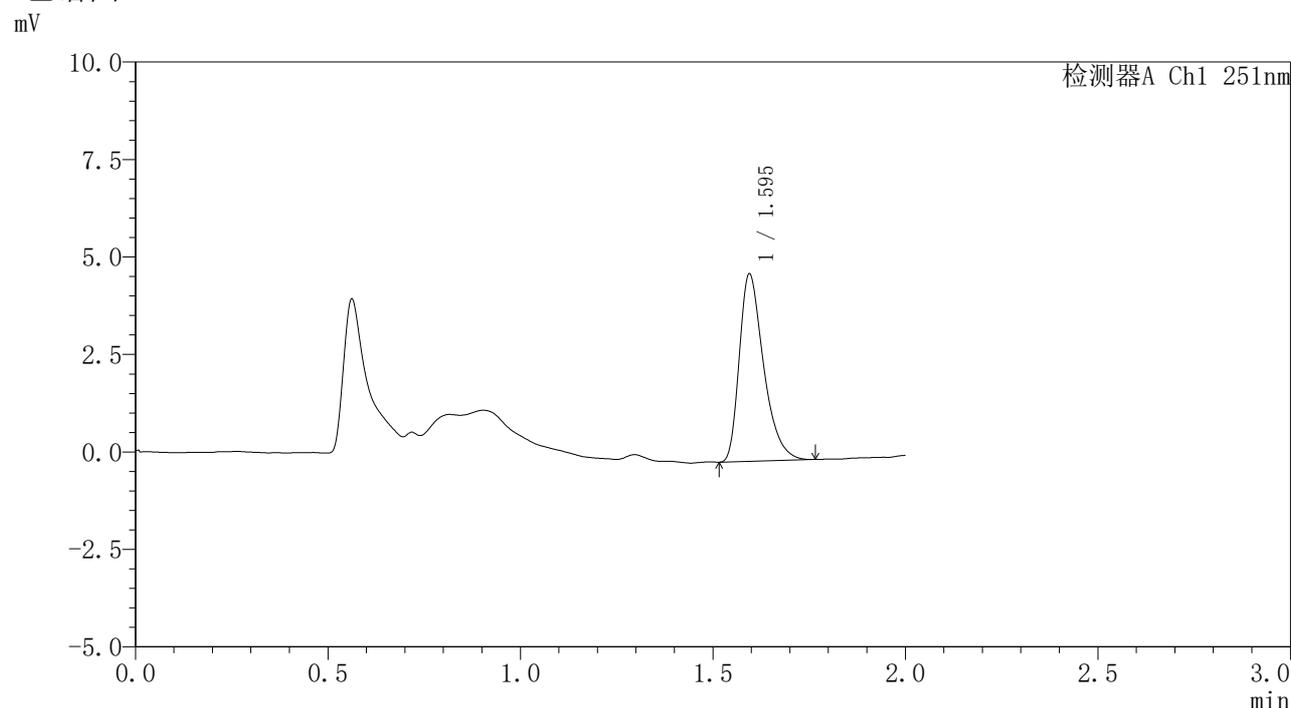


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1135-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:25:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 21008 | 100.000 | 4798 | 3159       | 1.396 | --       |
| 总计 |       | 21008 | 100.000 | 4798 |            |       |          |

图152 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

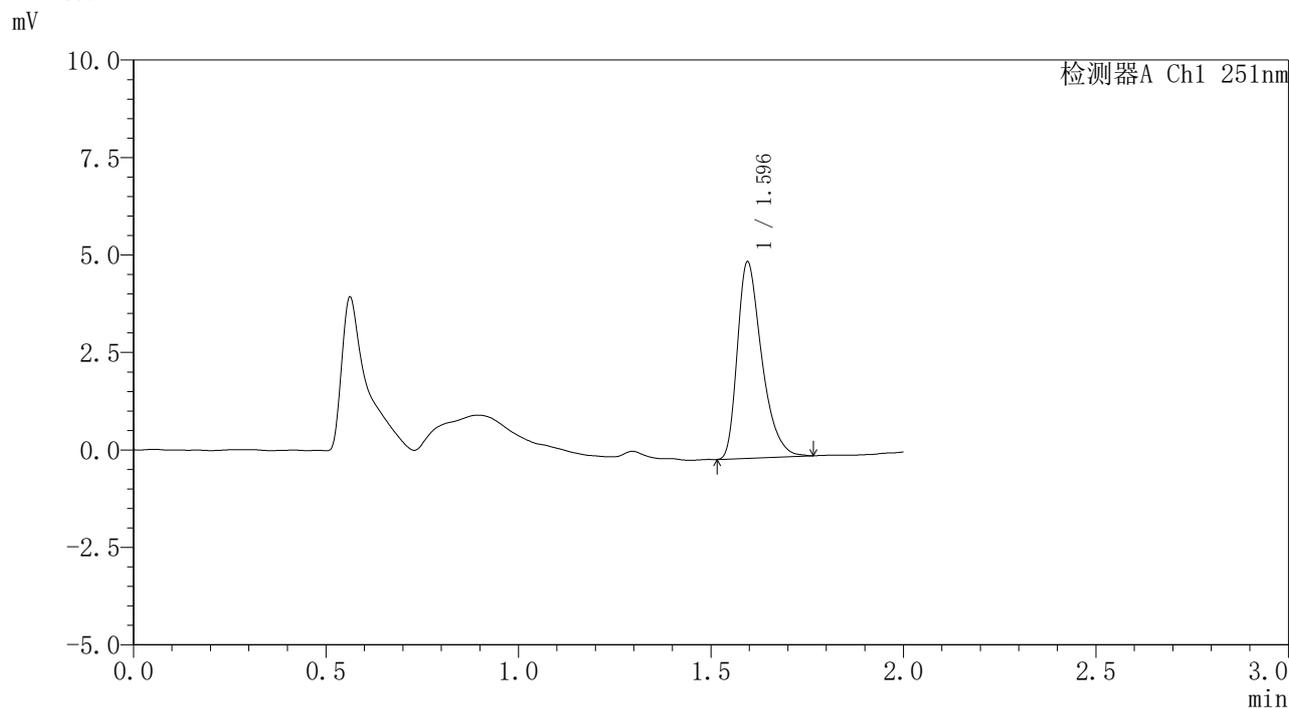


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1136-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:27:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 22186 | 100.000 | 5036 | 3136       | 1.390 | --       |
| 总计 |       | 22186 | 100.000 | 5036 |            |       |          |

图153 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1





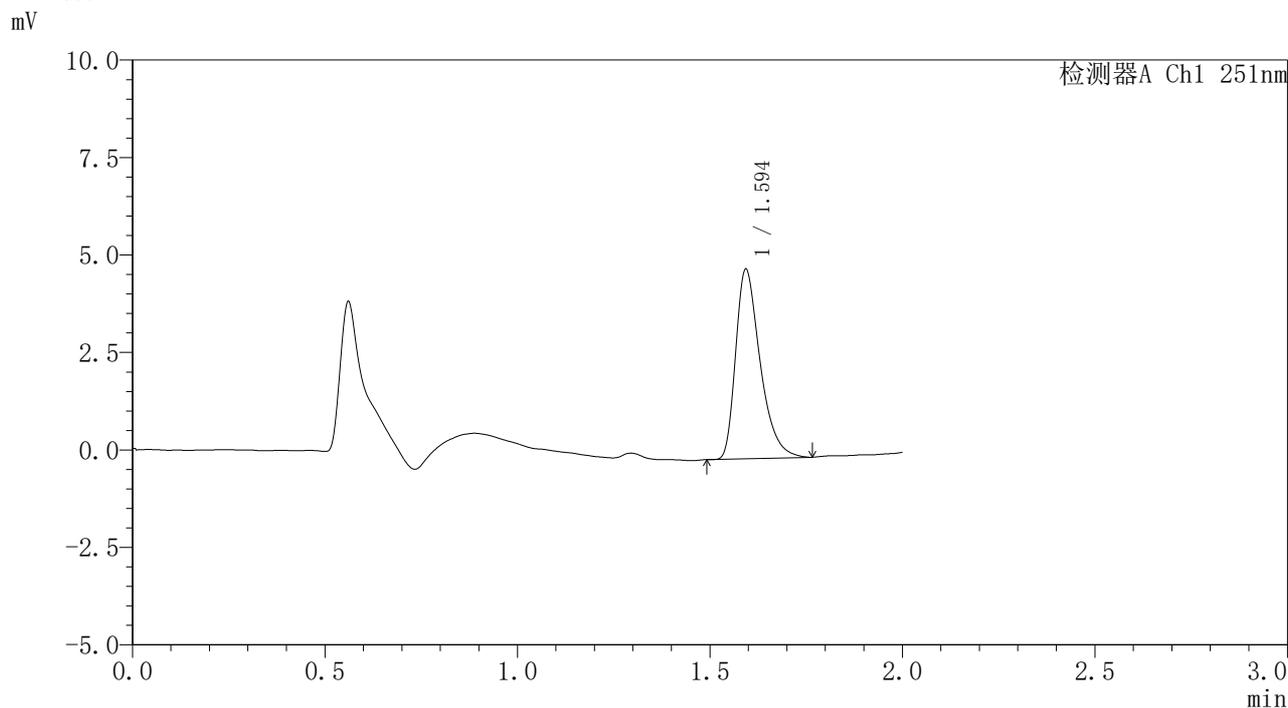


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1139-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-14  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/07/29 23:34:59   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/07/30 09:05:24   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX278)   |     |               |

## <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  | 1.594 | 21469 | 100.000 | 4830 | 3113       | 1.411 | --       |
| 总计 |       | 21469 | 100.000 | 4830 |            |       |          |

图156 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1





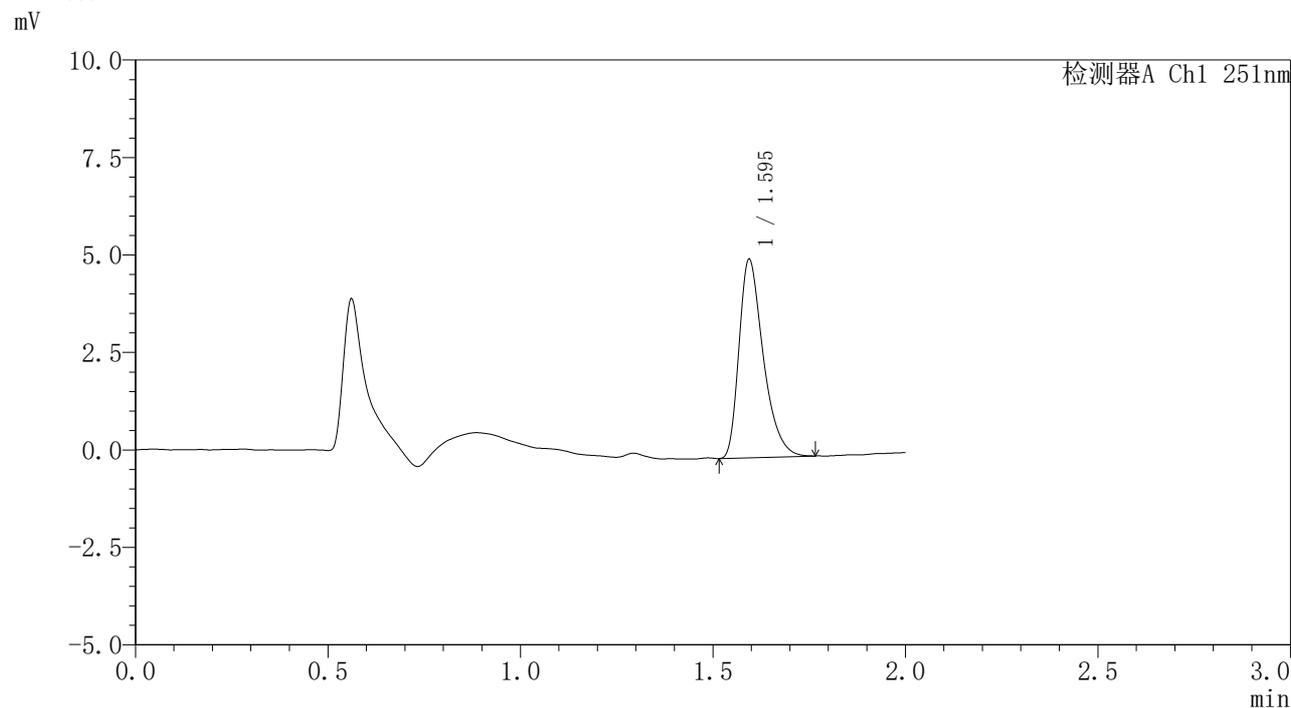


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1142-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:42:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 22243 | 100.000 | 5071 | 3162       | 1.390 | --       |
| 总计 |       | 22243 | 100.000 | 5071 |            |       |          |

图159 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



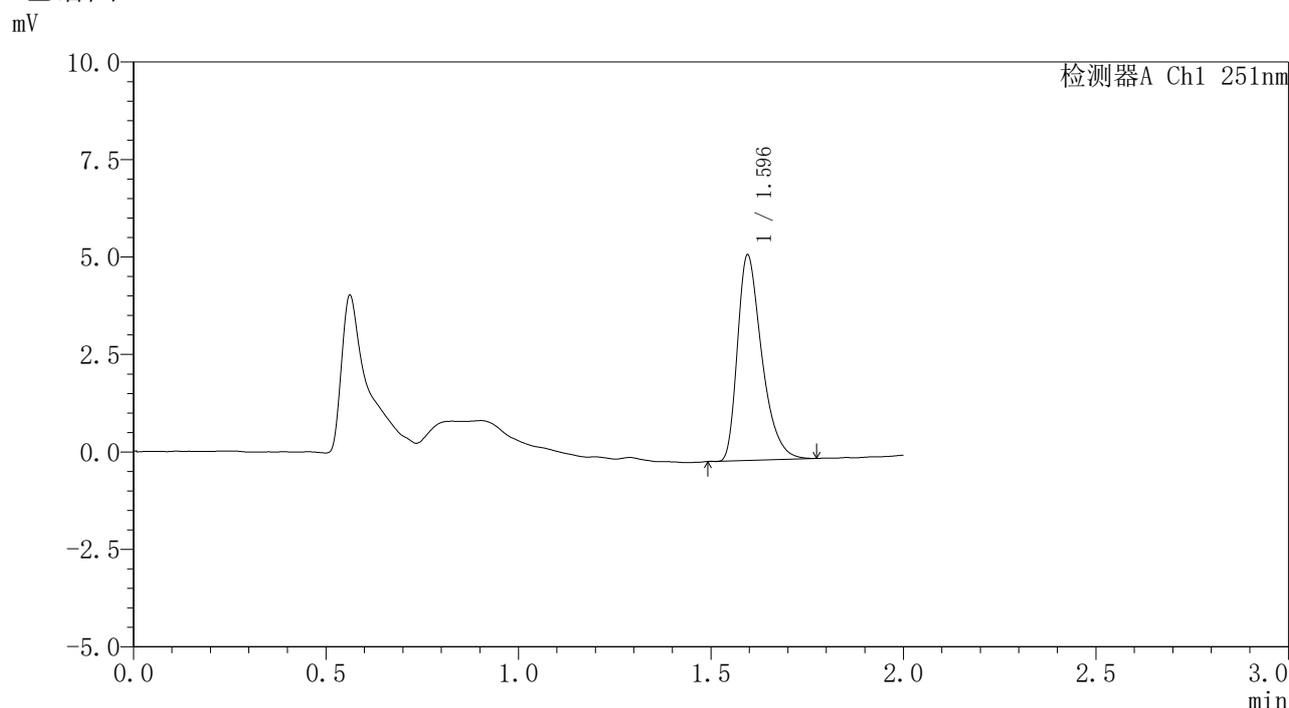


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1144-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:47:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 23095 | 100.000 | 5263 | 3152       | 1.399 | --       |
| 总计 |       | 23095 | 100.000 | 5263 |            |       |          |

图161 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

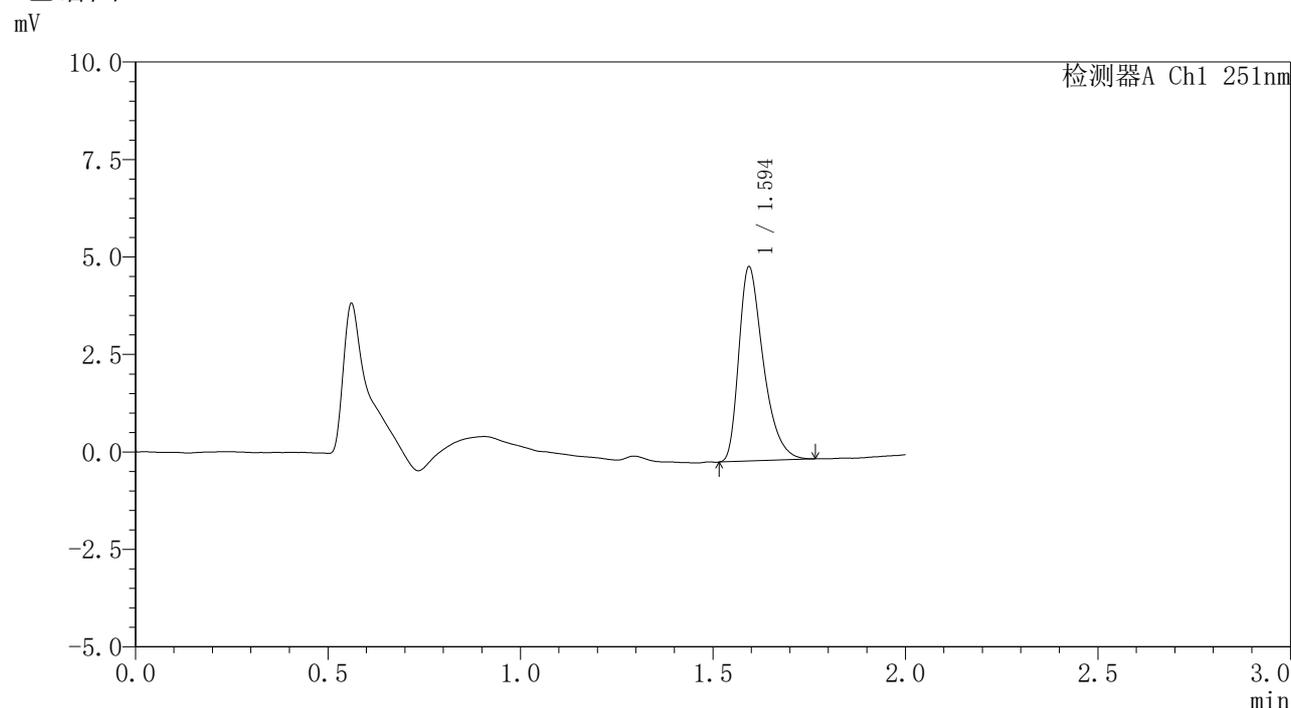


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1145-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:49:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.594 | 21951 | 100.000 | 4958 | 3126       | 1.403 | --       |
| 总计 |       | 21951 | 100.000 | 4958 |            |       |          |

图162 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

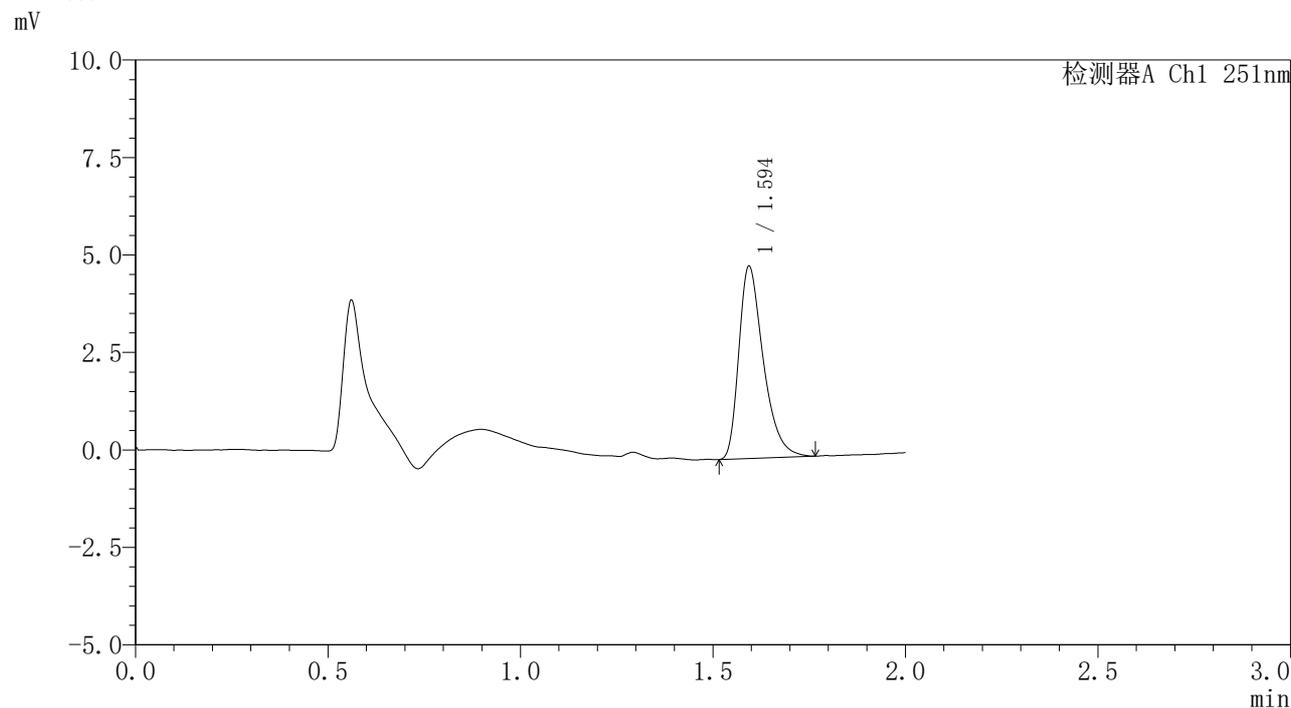


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1146-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:52:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.594 | 21799 | 100.000 | 4910 | 3118       | 1.401 | --       |
| 总计 |       | 21799 | 100.000 | 4910 |            |       |          |

图163 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



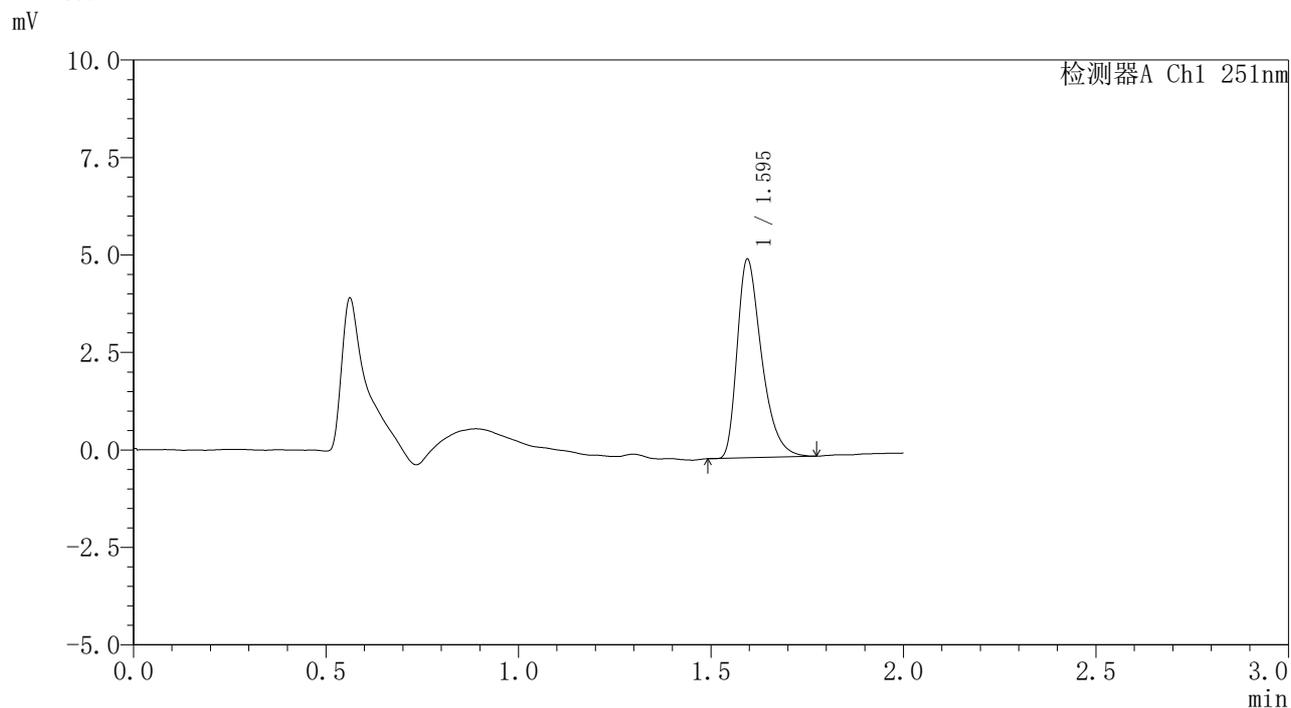


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1148-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:57:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 22451 | 100.000 | 5085 | 3121       | 1.401 | --       |
| 总计 |       | 22451 | 100.000 | 5085 |            |       |          |

图165 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

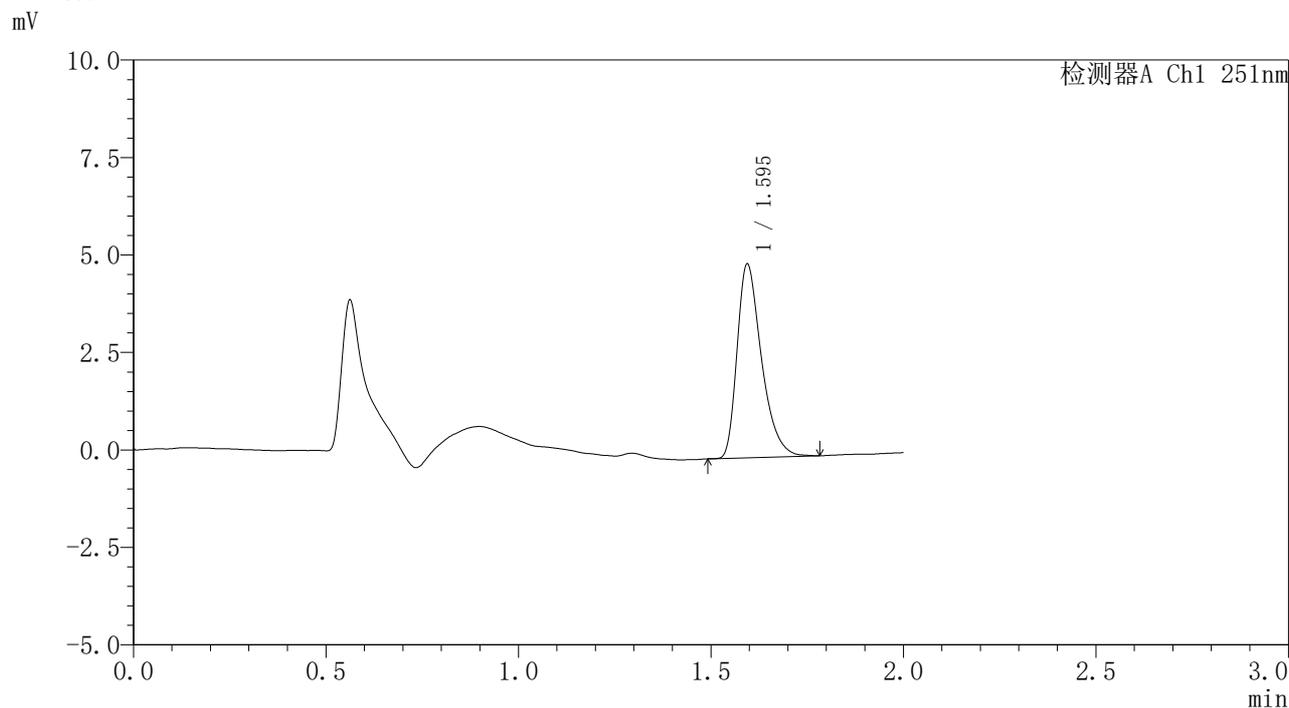


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1149-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/29 23:59:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 21858 | 100.000 | 4957 | 3134       | 1.393 | --       |
| 总计 |       | 21858 | 100.000 | 4957 |            |       |          |

图166 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

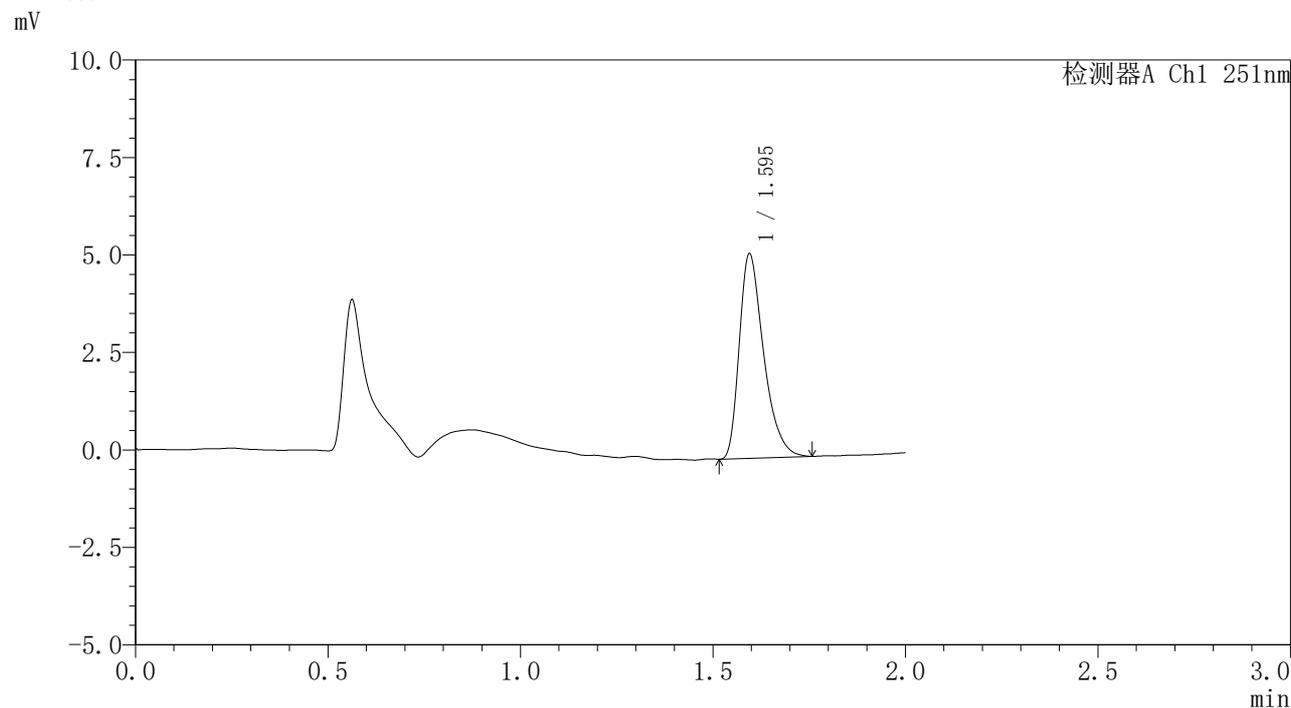


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1150-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:02:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 23015 | 100.000 | 5237 | 3131       | 1.392 | --       |
| 总计 |       | 23015 | 100.000 | 5237 |            |       |          |

图167 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

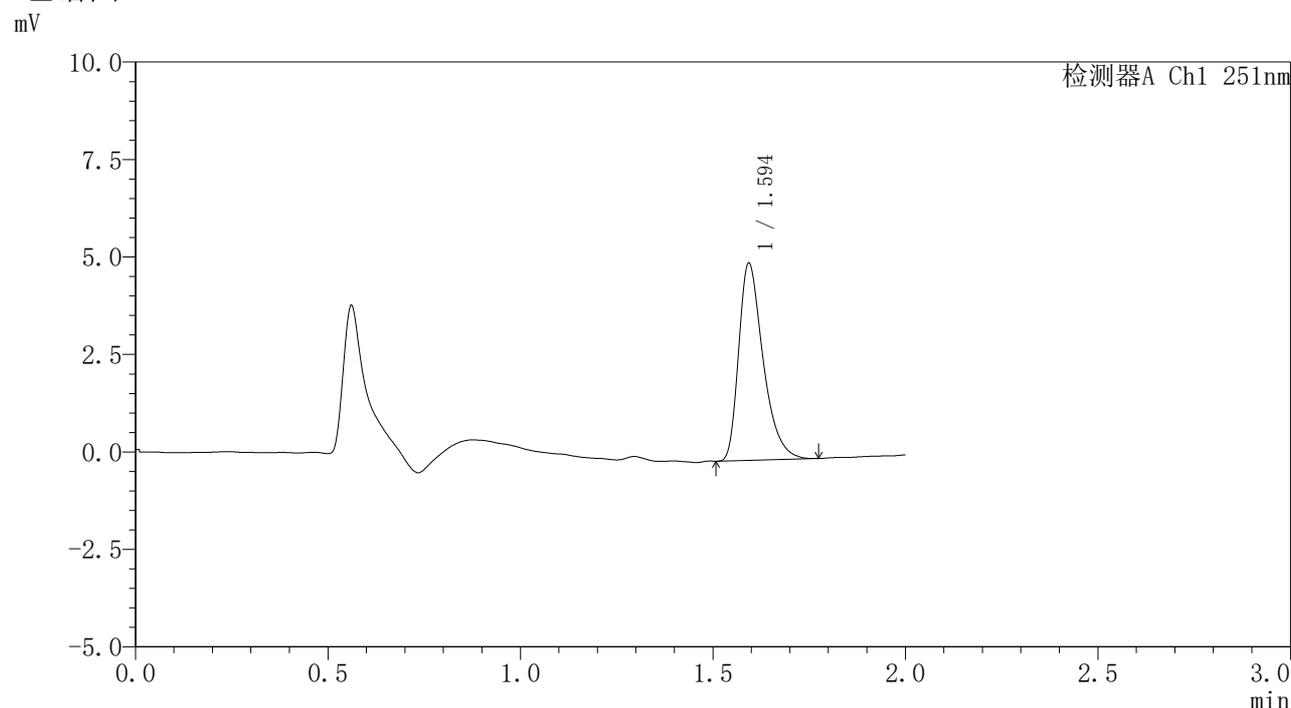


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1151-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:04:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:05:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.594 | 22268 | 100.000 | 5024 | 3131       | 1.406 | --       |
| 总计 |       | 22268 | 100.000 | 5024 |            |       |          |

图168 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1







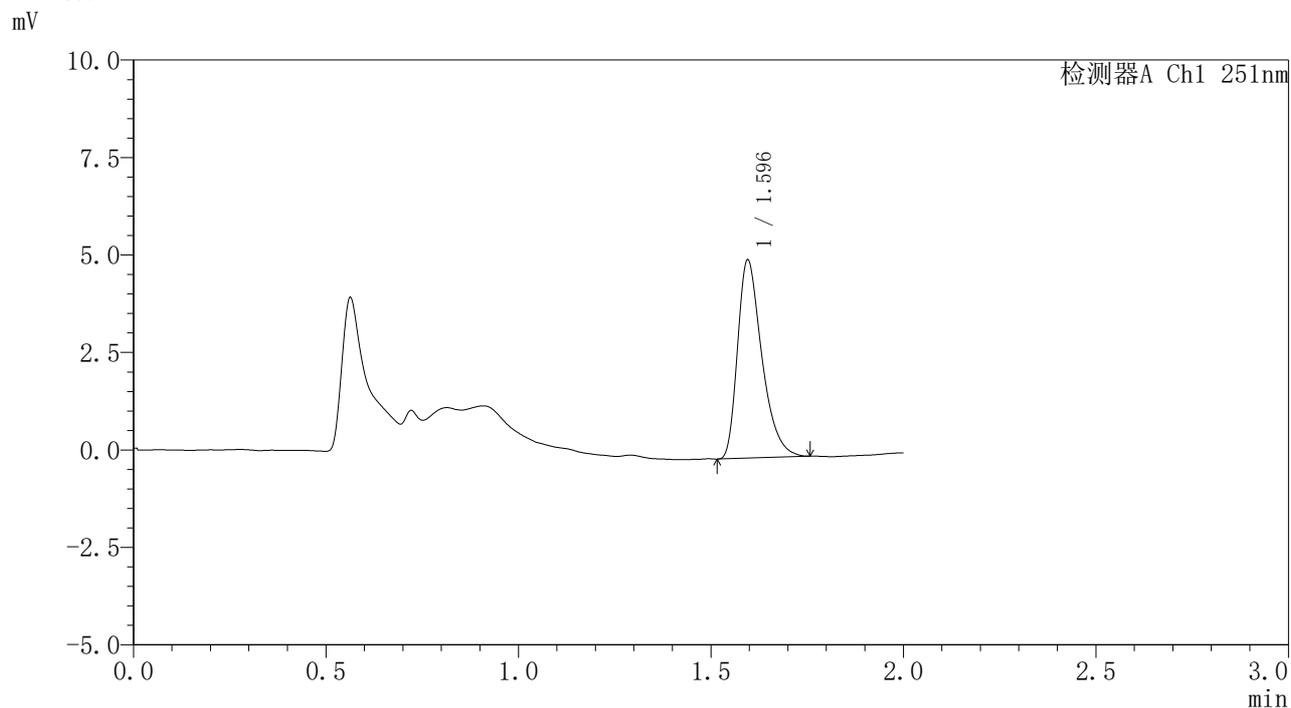


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1155-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:14:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:06:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 22267 | 100.000 | 5081 | 3148       | 1.393 | --       |
| 总计 |       | 22267 | 100.000 | 5081 |            |       |          |

图172 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

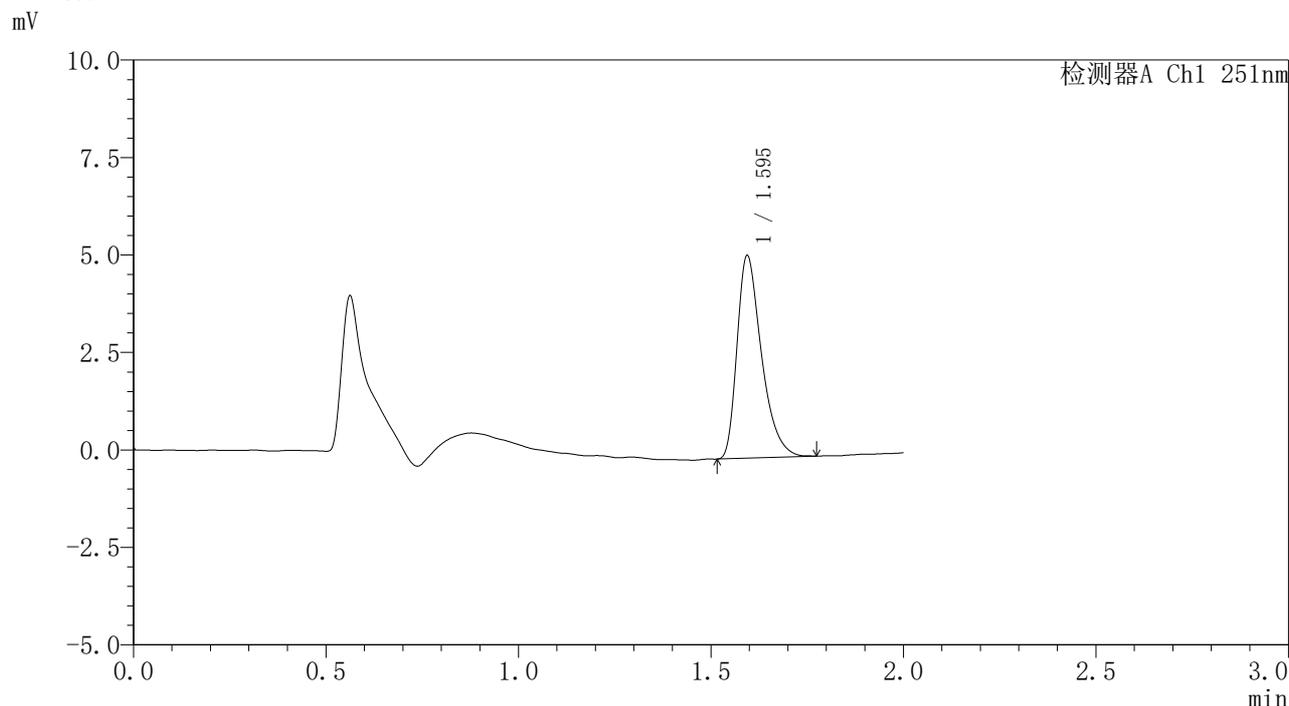


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1156-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:16:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:06:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 22904 | 100.000 | 5180 | 3116       | 1.404 | --       |
| 总计 |       | 22904 | 100.000 | 5180 |            |       |          |

图173 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

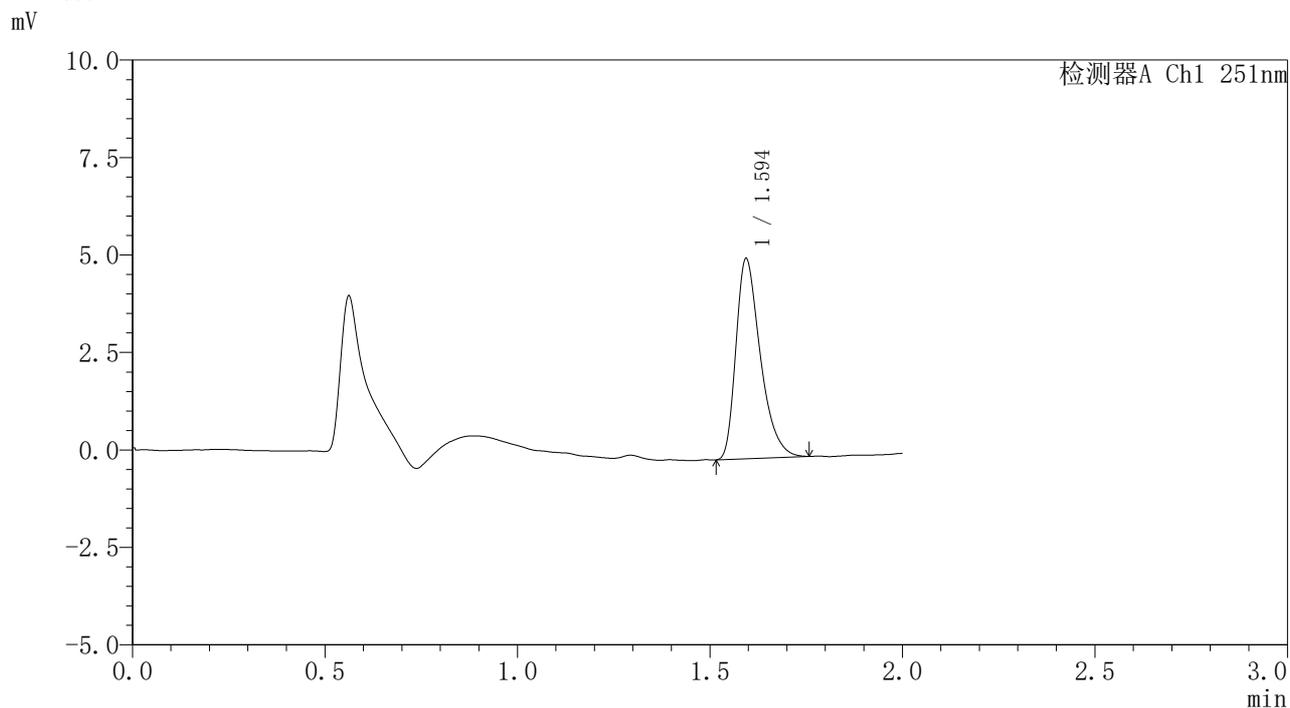


# SMF-394

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1157-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-90min.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-17  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/07/30 00:19:22   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/07/30 09:06:13   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX278)   |     |               |

## <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  | 1.594 | 22600 | 100.000 | 5112 | 3099       | 1.392 | --       |
| 总计 |       | 22600 | 100.000 | 5112 |            |       |          |

图174 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

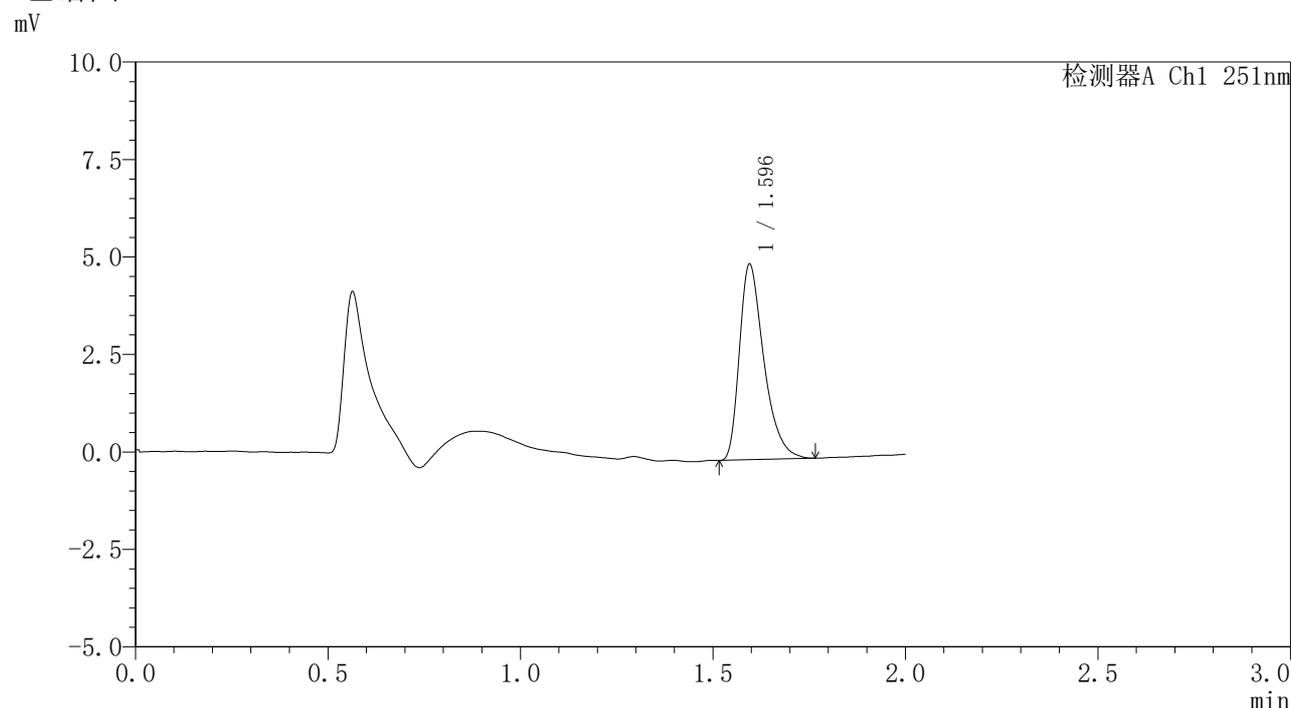


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1158-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:21:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:06:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 22113 | 100.000 | 5012 | 3131       | 1.409 | --       |
| 总计 |       | 22113 | 100.000 | 5012 |            |       |          |

图175 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

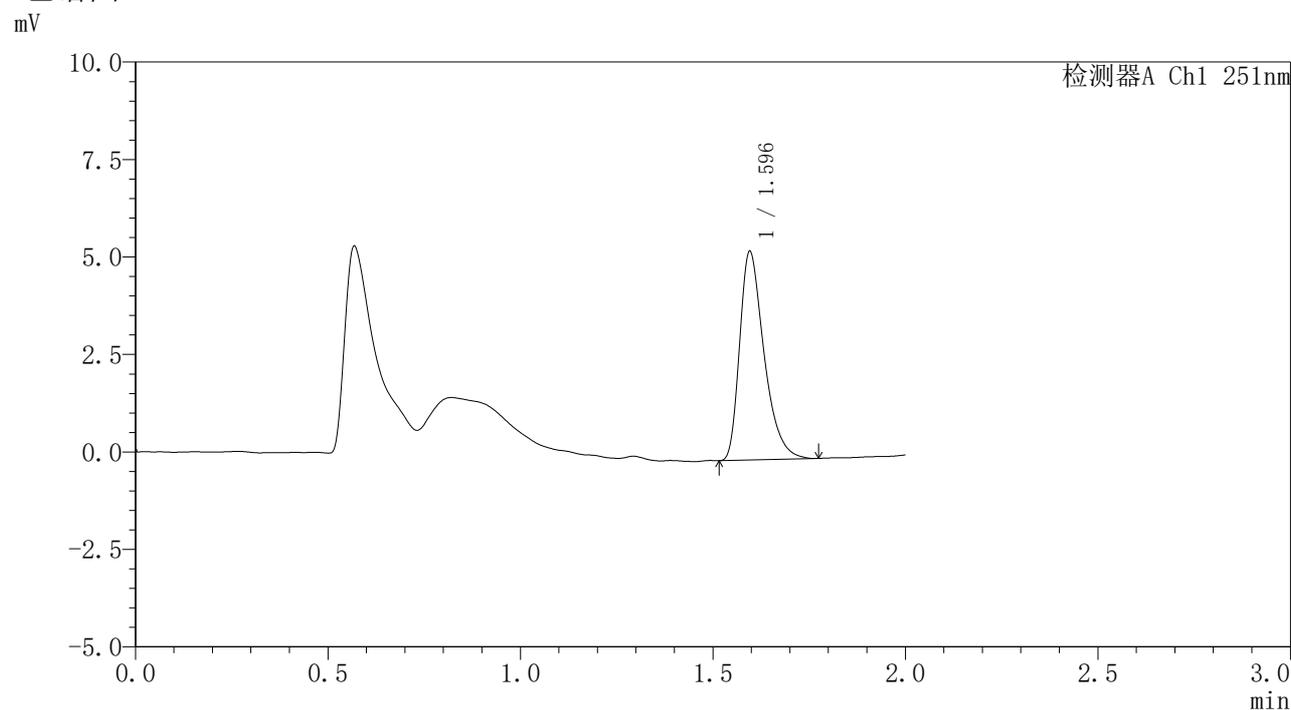


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1159-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:24:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:06:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 23532 | 100.000 | 5349 | 3139       | 1.400 | --       |
| 总计 |       | 23532 | 100.000 | 5349 |            |       |          |

图176 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1



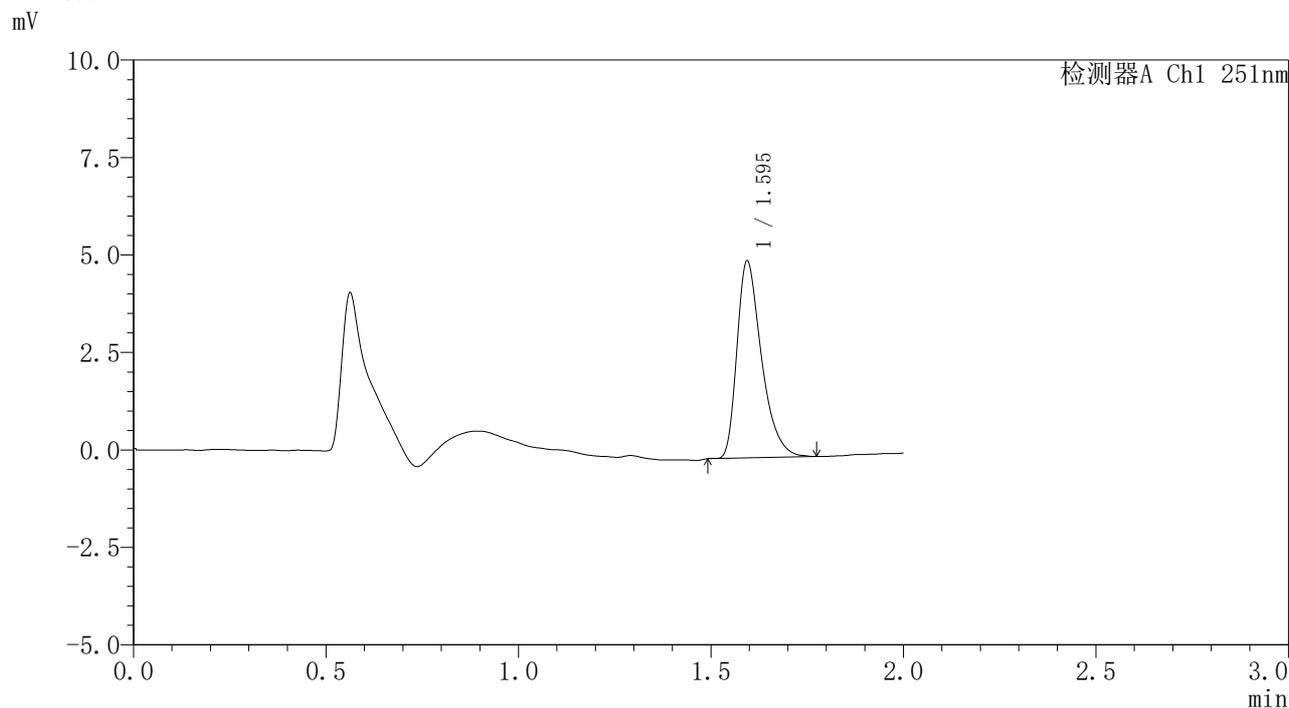


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1161-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:29:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:06:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 22356 | 100.000 | 5033 | 3103       | 1.409 | --       |
| 总计 |       | 22356 | 100.000 | 5033 |            |       |          |

图178 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

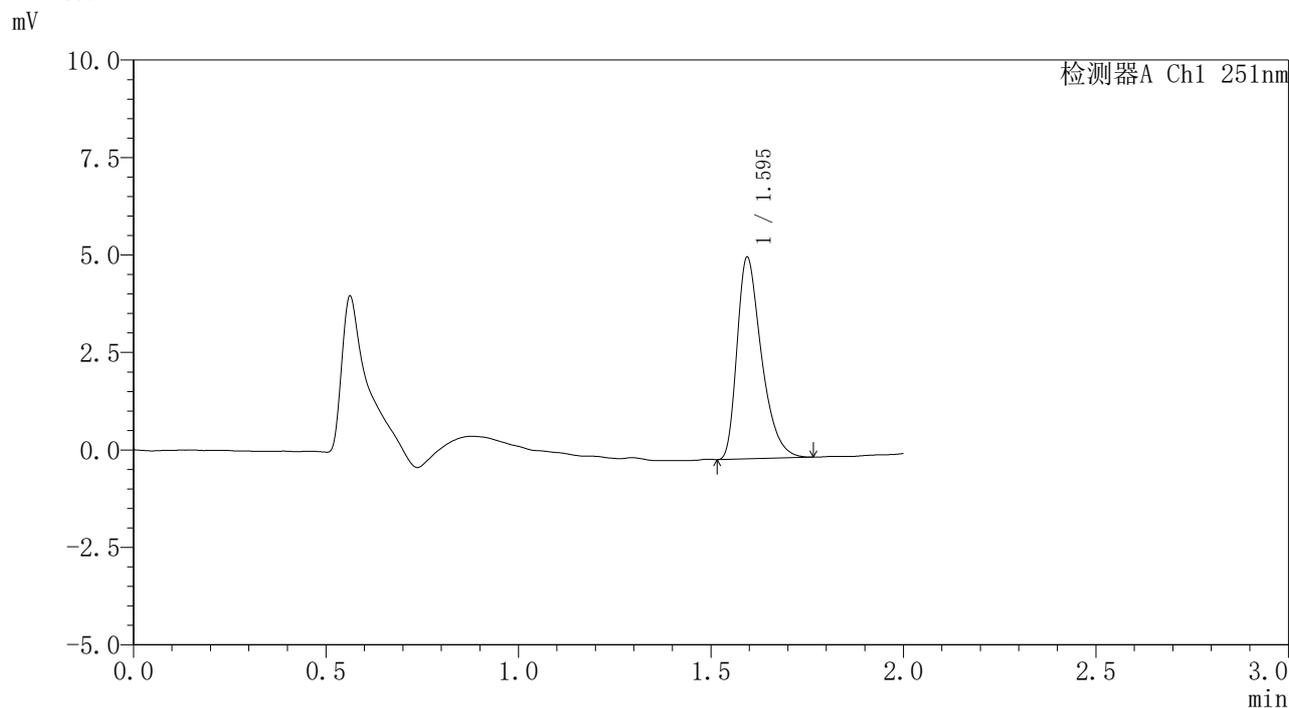


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1162-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:31:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:06:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 22757 | 100.000 | 5154 | 3116       | 1.400 | --       |
| 总计 |       | 22757 | 100.000 | 5154 |            |       |          |

图179 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

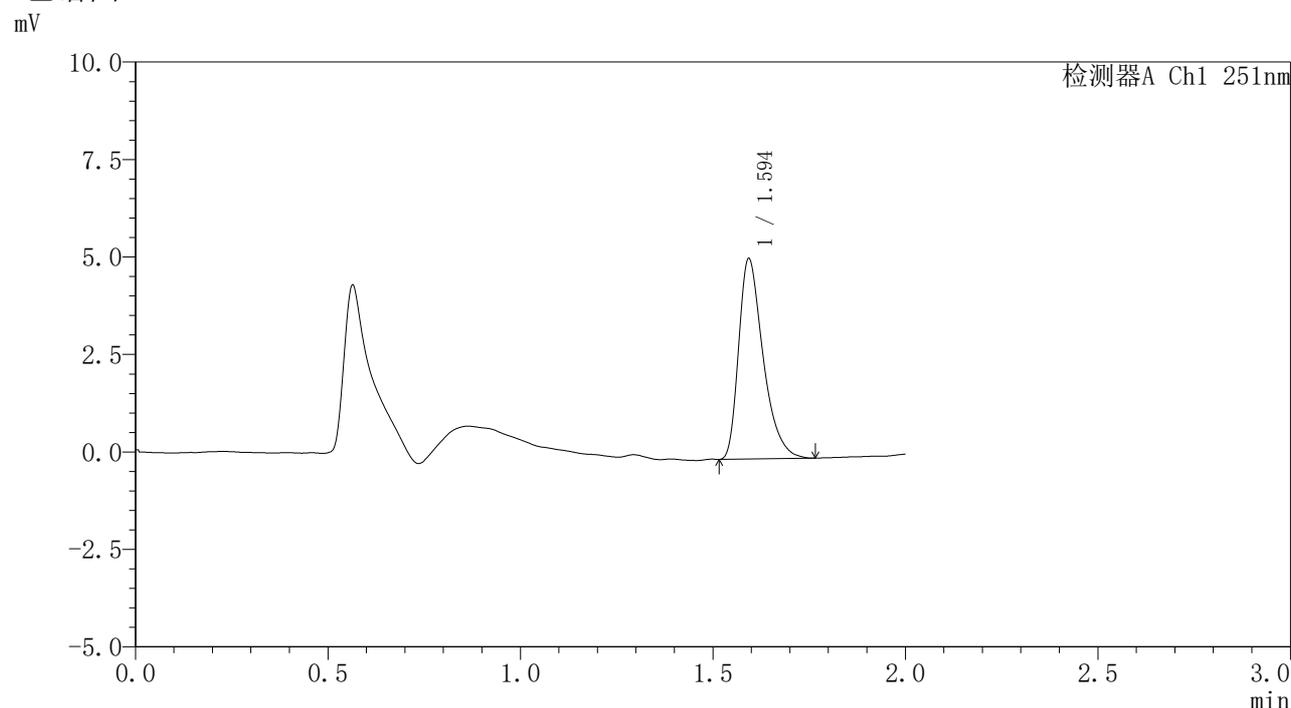


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1163-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:34:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:06:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.594 | 22683 | 100.000 | 5103 | 3110       | 1.413 | --       |
| 总计 |       | 22683 | 100.000 | 5103 |            |       |          |

图180 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

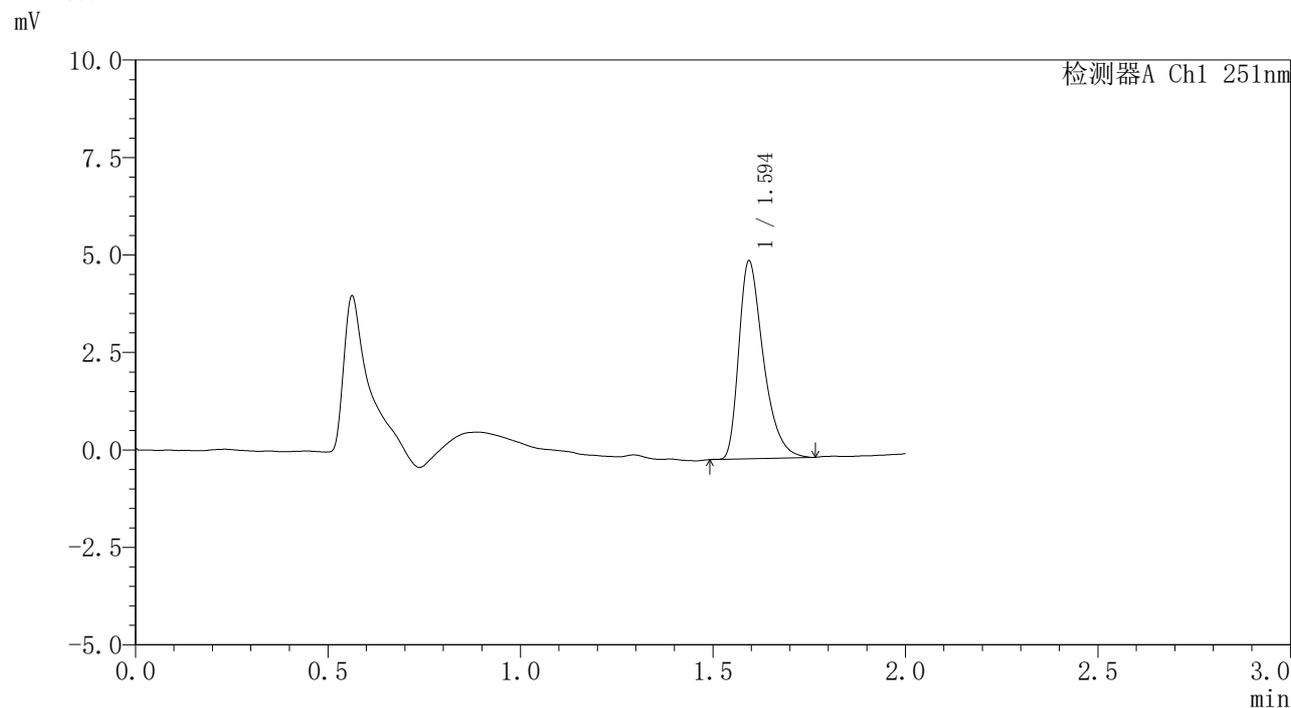


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1164-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:36:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:06:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.594 | 22465 | 100.000 | 5053 | 3108       | 1.412 | --       |
| 总计 |       | 22465 | 100.000 | 5053 |            |       |          |

图181 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

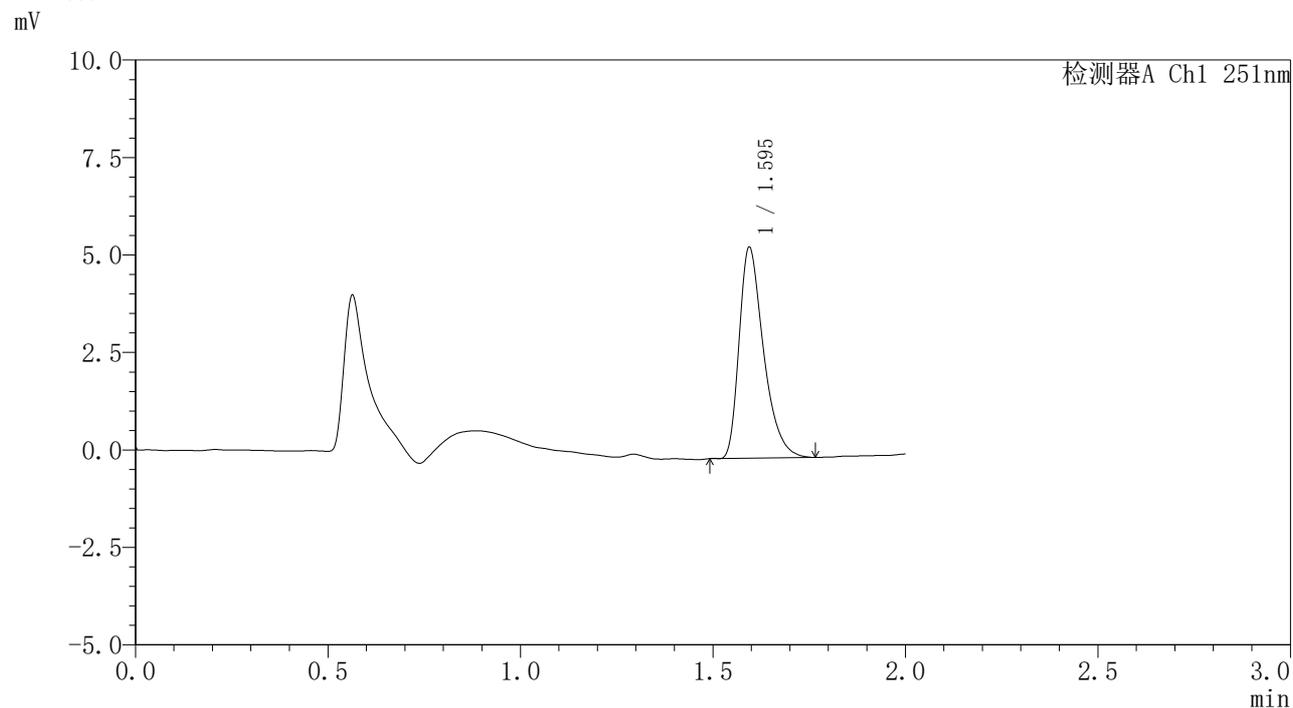


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1165-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:39:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:06:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 23790 | 100.000 | 5394 | 3137       | 1.399 | --       |
| 总计 |       | 23790 | 100.000 | 5394 |            |       |          |

图182 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

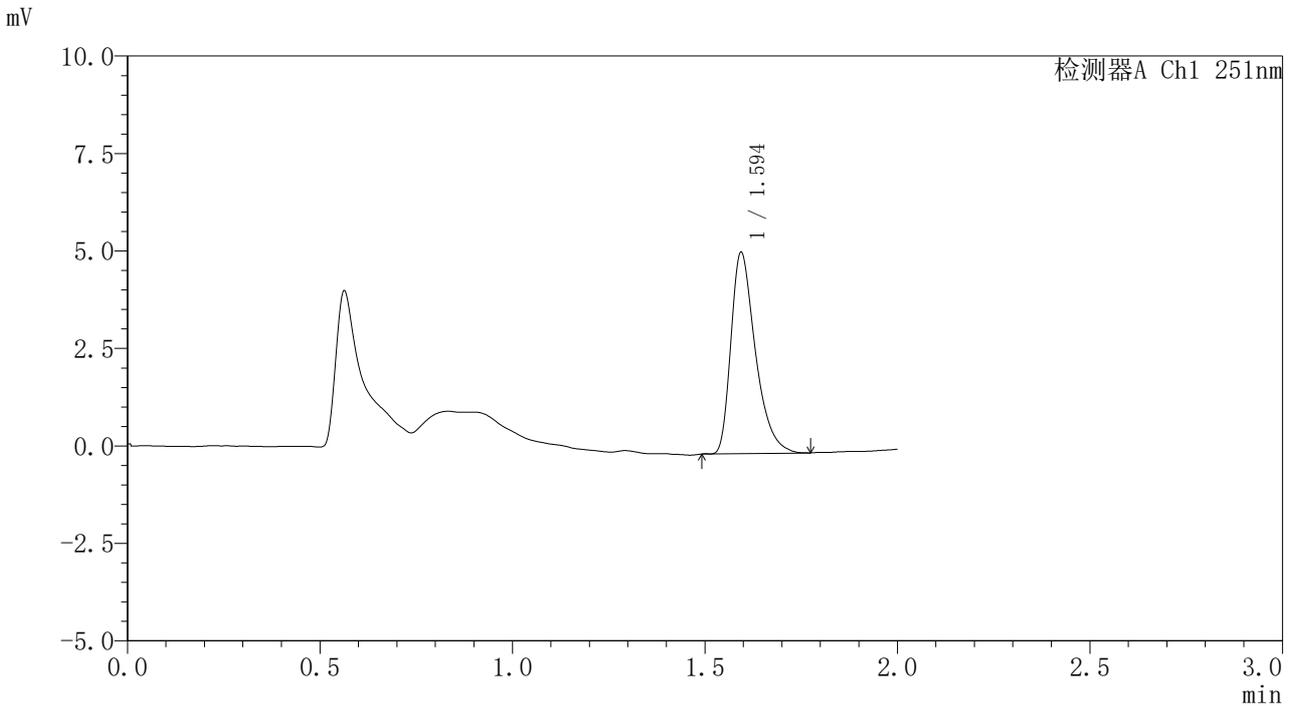


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1166-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 00:41:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:06:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.594 | 22789 | 100.000 | 5141 | 3127       | 1.413 | --       |
| 总计 |       | 22789 | 100.000 | 5141 |            |       |          |

图183 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1





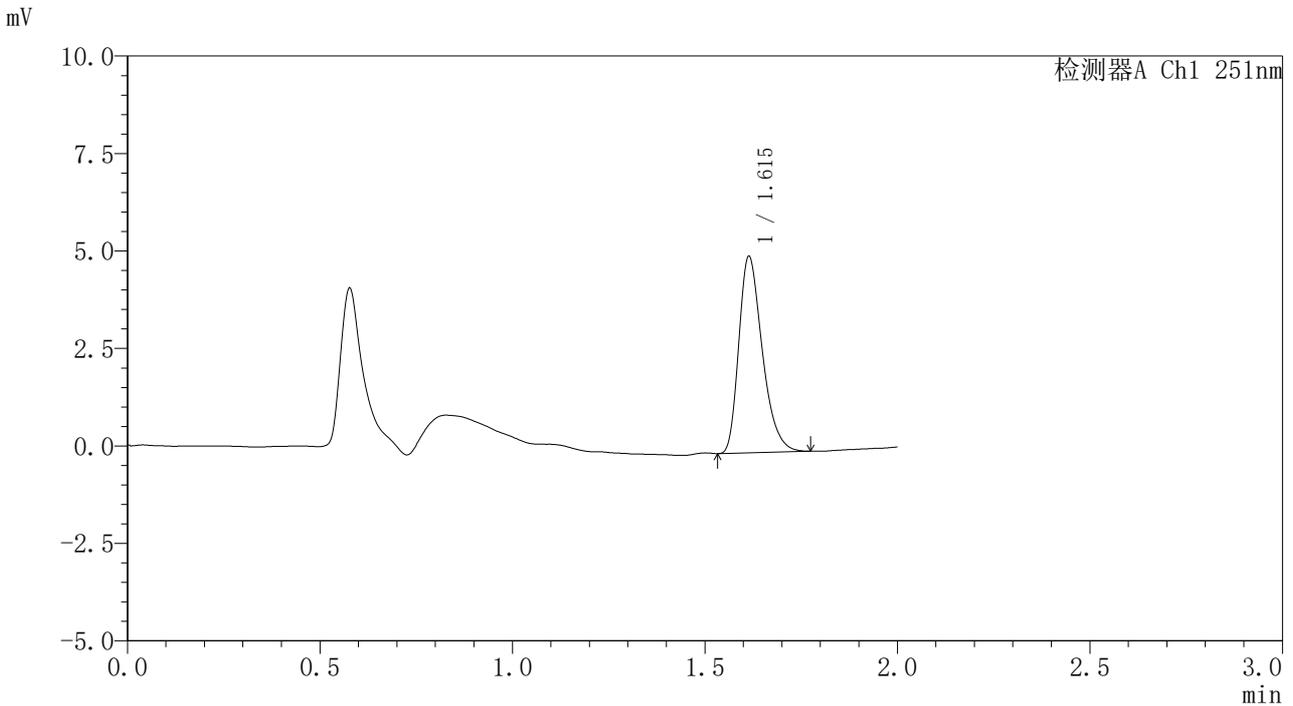


# SMF-394

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1169-2 - zzp-2025041421p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 100 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/07/30 00:49:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/07/30 09:06:46  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX278)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.615 | 21294 | 100.000 | 5033 | 3414       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 21294 | 100.000 | 5033 |            |       |          |

图186 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2













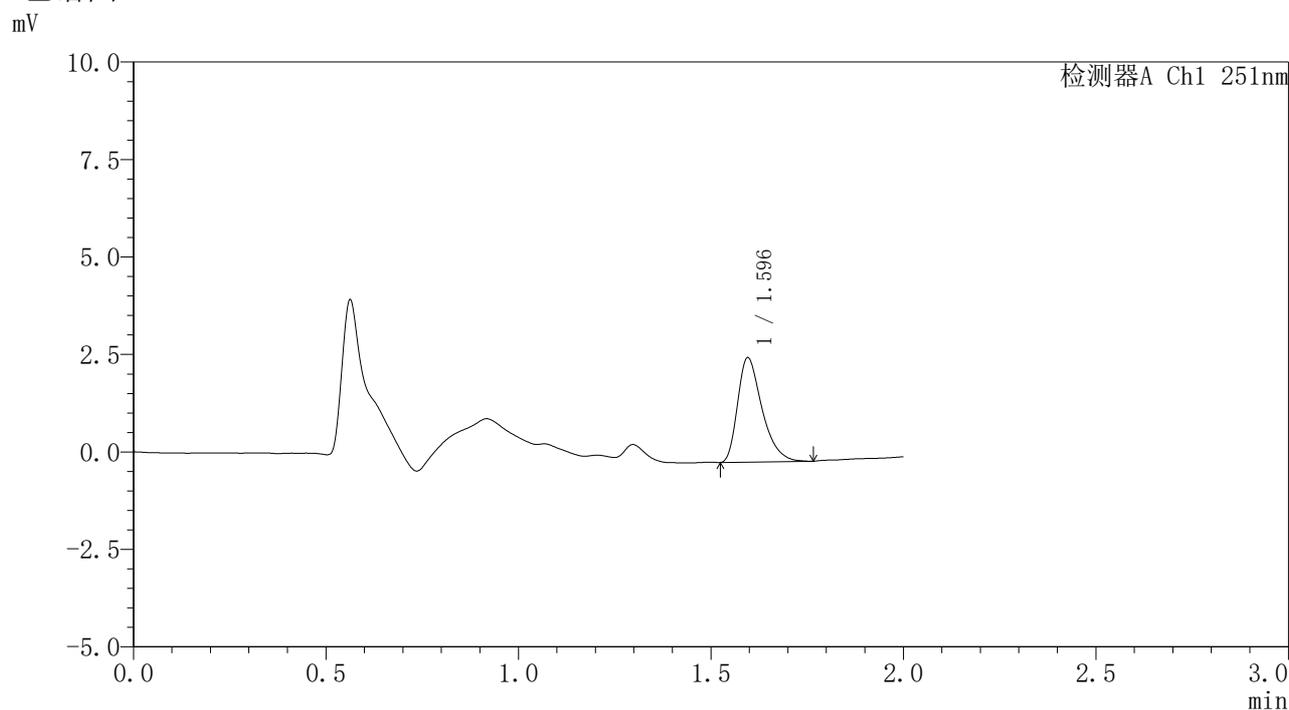


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1176-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:06:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 11790 | 100.000 | 2678 | 3113       | 1.397 | --       |
| 总计 |       | 11790 | 100.000 | 2678 |            |       |          |

图193 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

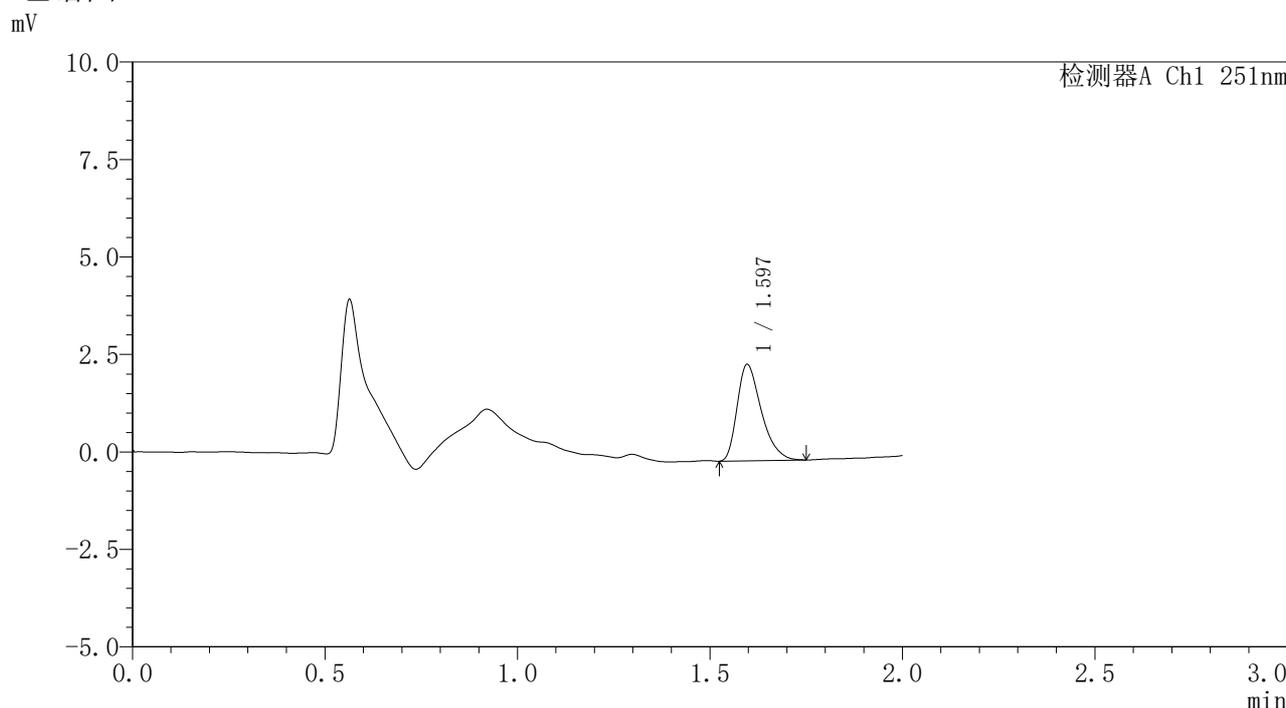


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1177-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:09:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.597 | 10787 | 100.000 | 2473 | 3123       | 1.378 | --       |
| 总计 |       | 10787 | 100.000 | 2473 |            |       |          |

图194 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

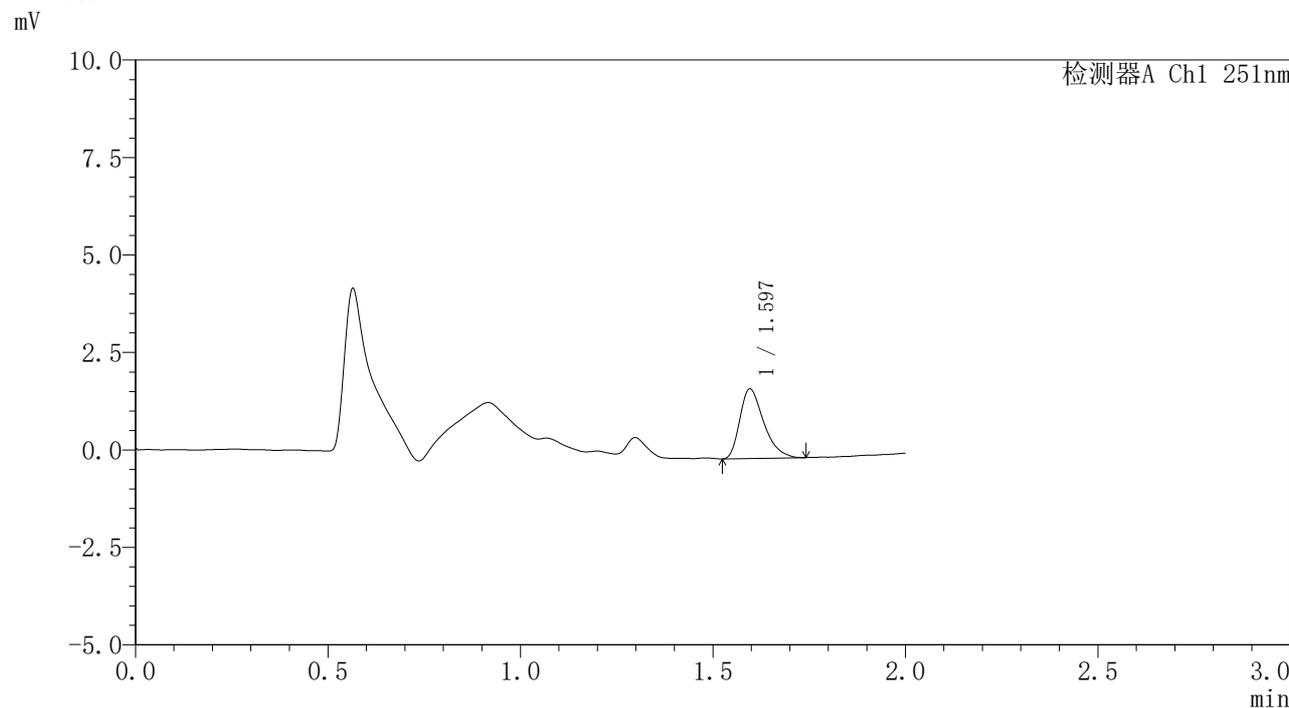


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1178-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:11:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.597 | 7693 | 100.000 | 1786 | 3209       | 1.375 | --       |
| 总计 |       | 7693 | 100.000 | 1786 |            |       |          |

图195 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



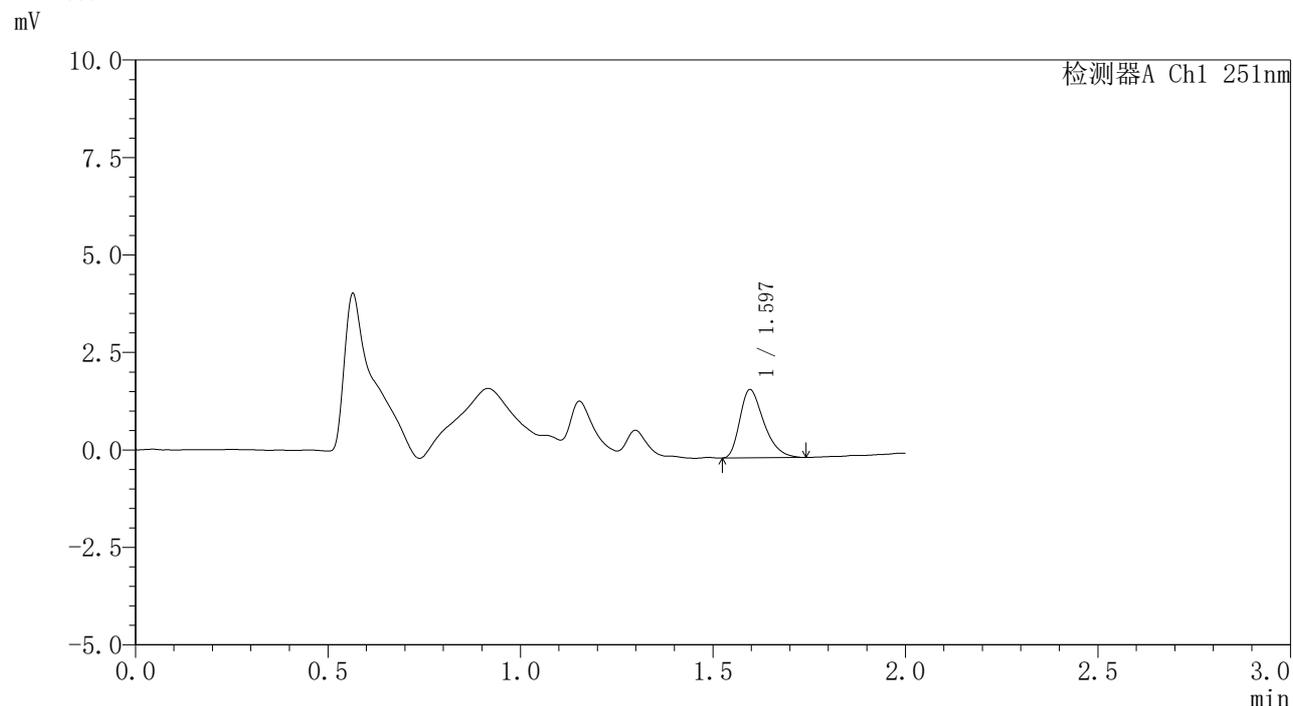


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1180-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:16:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.597 | 7593 | 100.000 | 1753 | 3165       | 1.367 | --       |
| 总计 |       | 7593 | 100.000 | 1753 |            |       |          |

图197 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

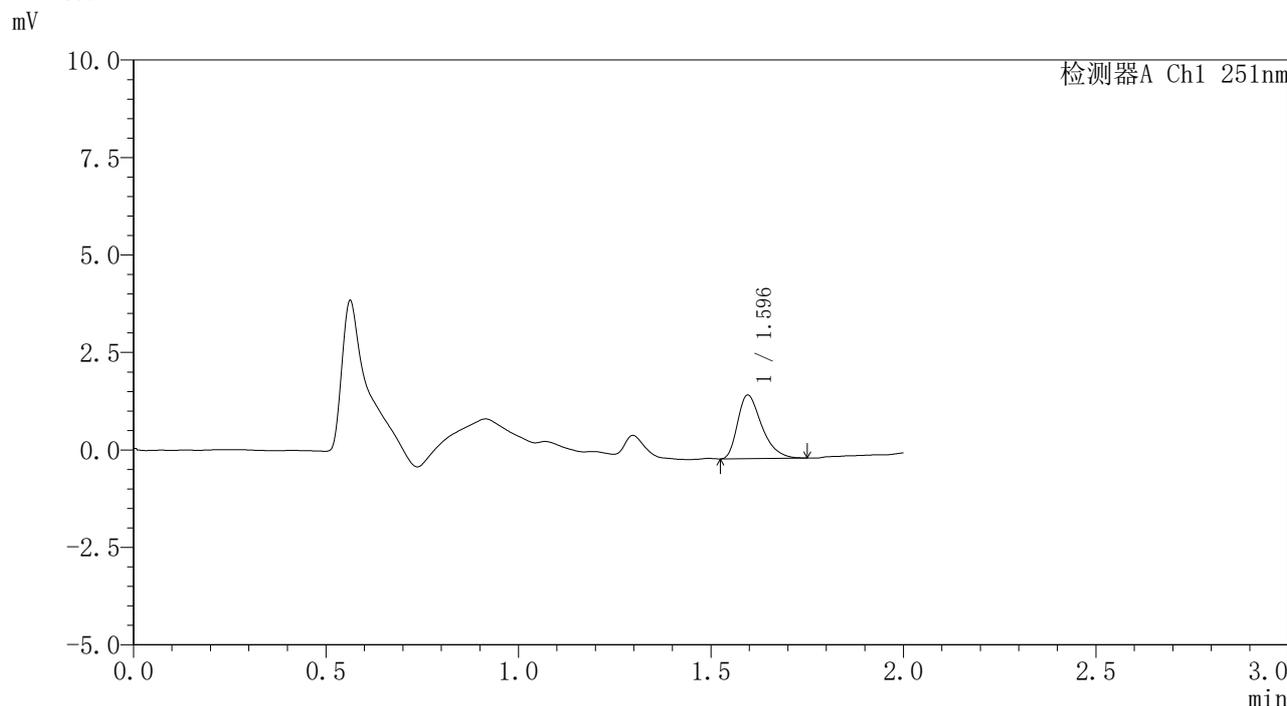


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1181-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:18:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 7078 | 100.000 | 1629 | 3184       | 1.383 | --       |
| 总计 |       | 7078 | 100.000 | 1629 |            |       |          |

图198 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



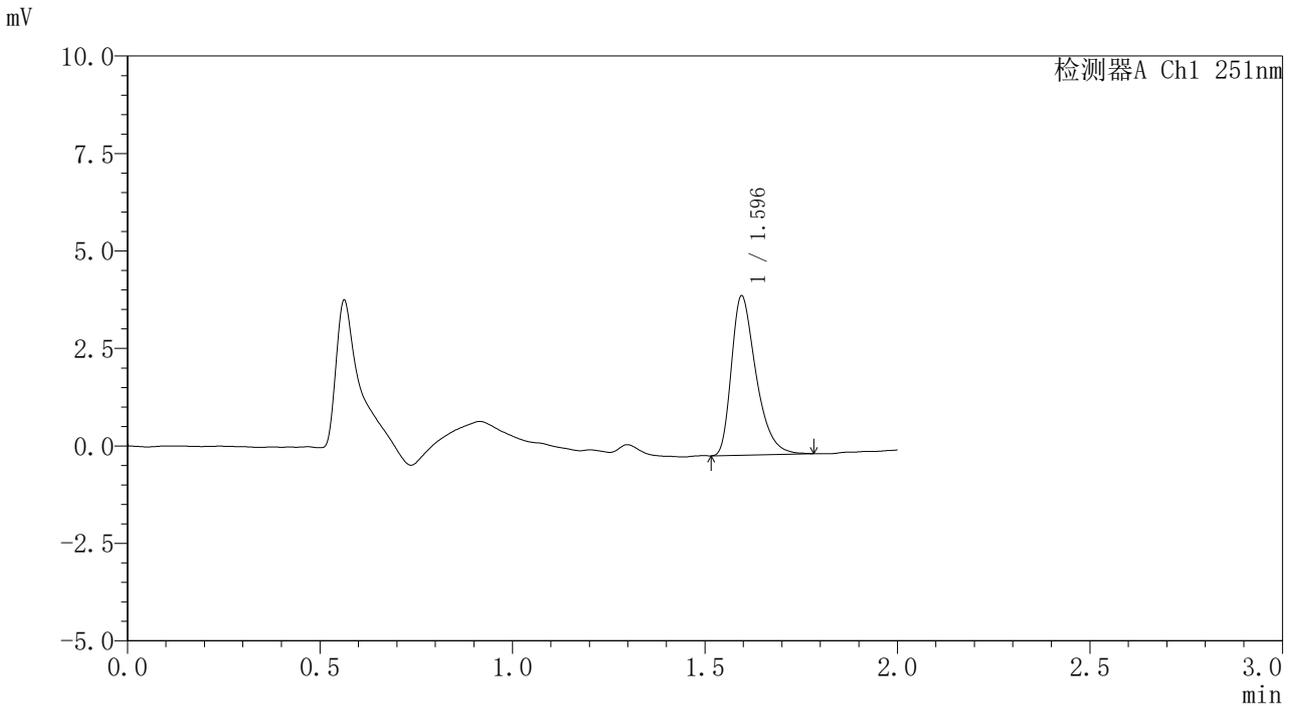


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1183-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:23:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 18072 | 100.000 | 4084 | 3101       | 1.393 | --       |
| 总计 |       | 18072 | 100.000 | 4084 |            |       |          |

图200 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



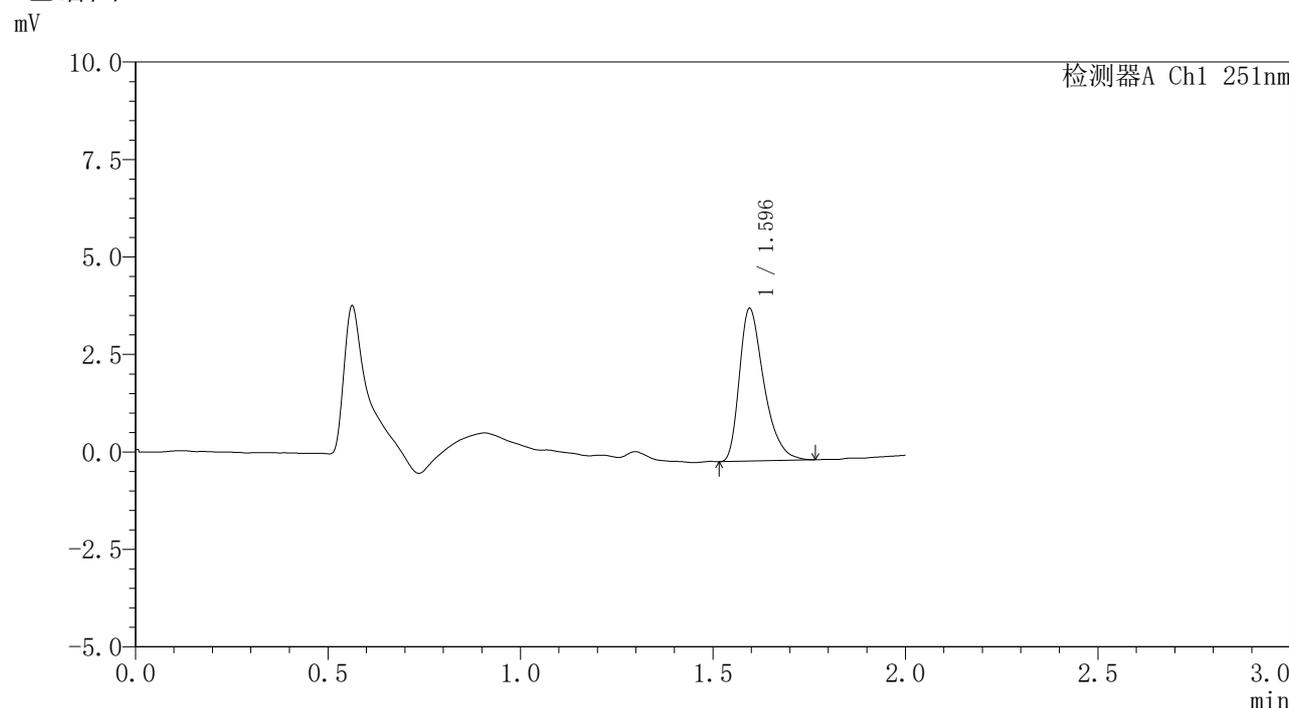


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1185-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:28:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 17356 | 100.000 | 3913 | 3112       | 1.393 | --       |
| 总计 |       | 17356 | 100.000 | 3913 |            |       |          |

图202 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

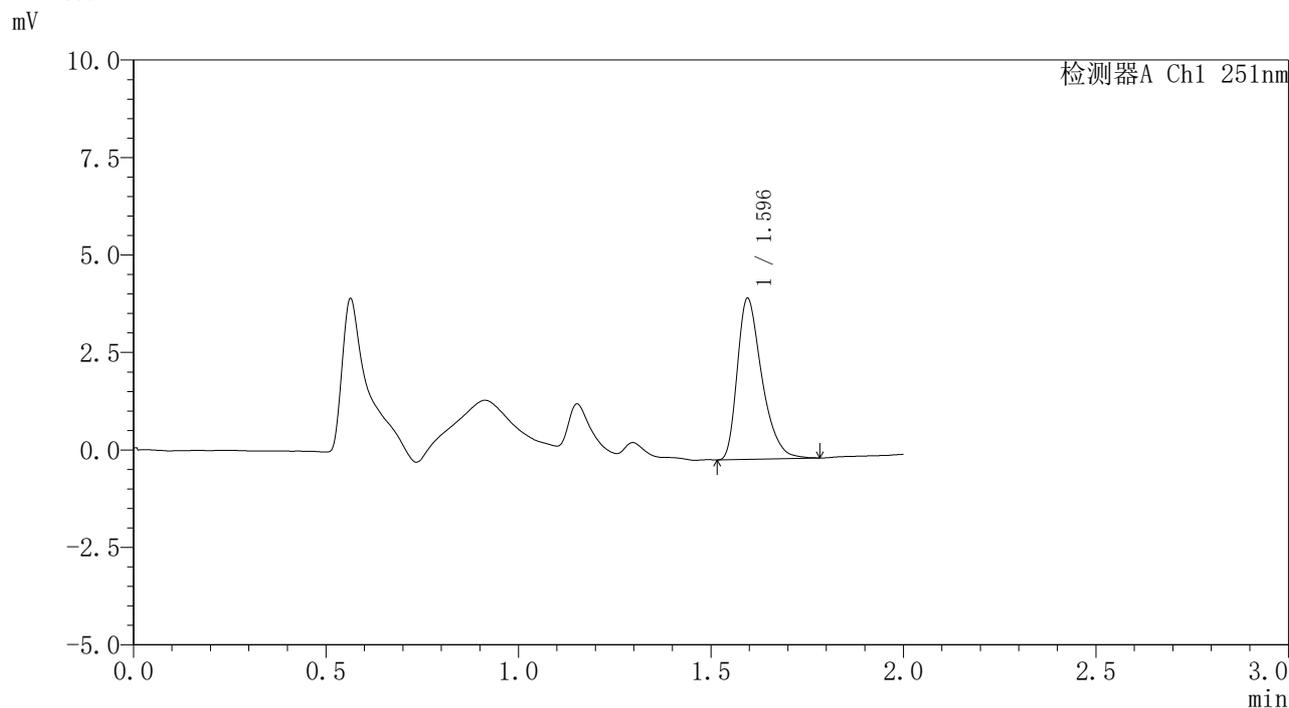


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1186-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:31:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

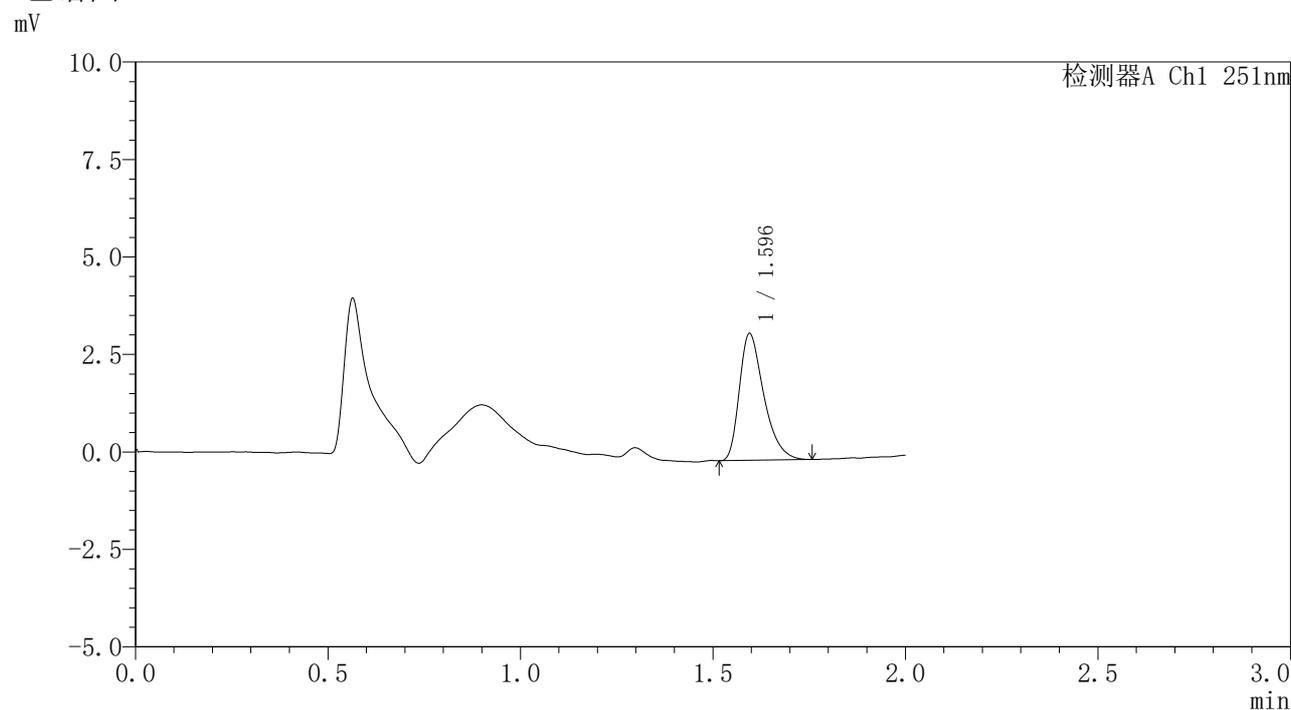
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.596 | 18290 | 100.000 | 4127 | 3099       | 1.379 | --       |
| 总计 |       | 18290 | 100.000 | 4127 |            |       |          |

图203 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1187-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:33:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <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  | 1.596 | 14340 | 100.000 | 3249 | 3099       | 1.388 | --       |
| 总计 |       | 14340 | 100.000 | 3249 |            |       |          |

图204 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



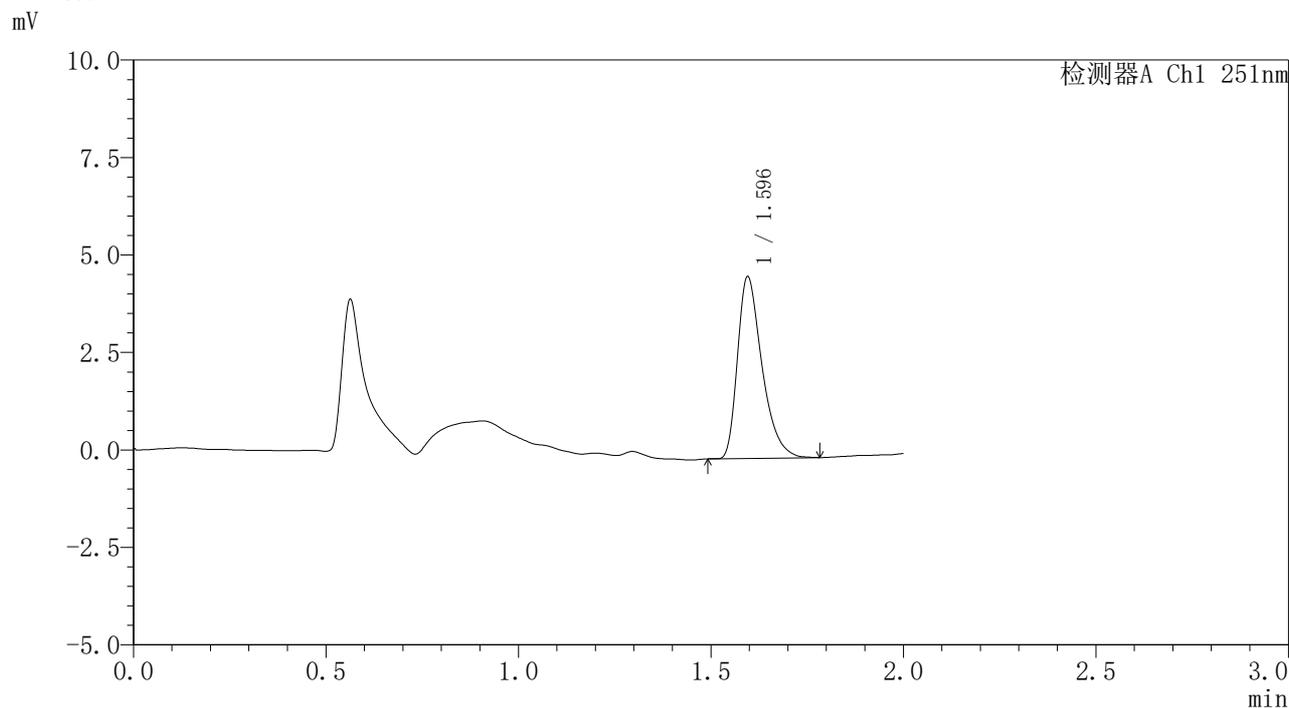


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1189-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:38:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.596 | 20591 | 100.000 | 4659 | 3124       | 1.405 | --       |
| 总计 |       | 20591 | 100.000 | 4659 |            |       |          |

图206 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1





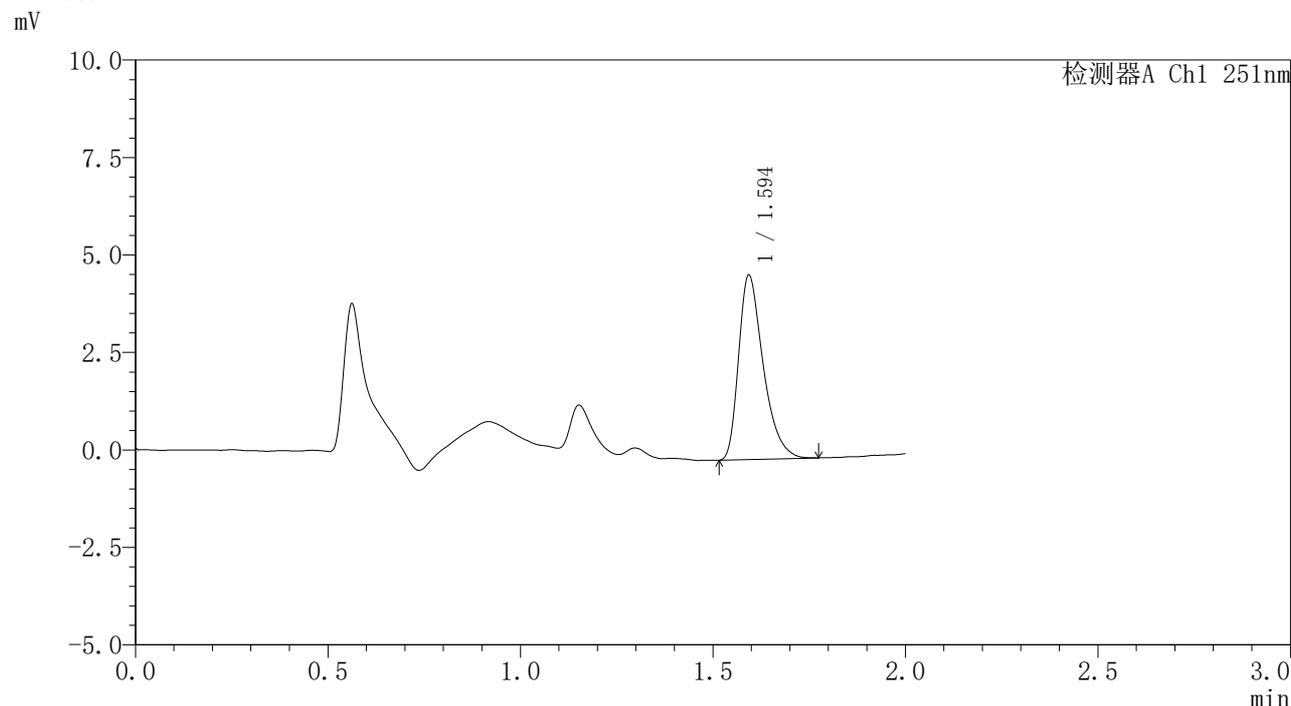


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1192-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:46:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.594 | 20993 | 100.000 | 4701 | 3071       | 1.398 | --       |
| 总计 |       | 20993 | 100.000 | 4701 |            |       |          |

图209 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



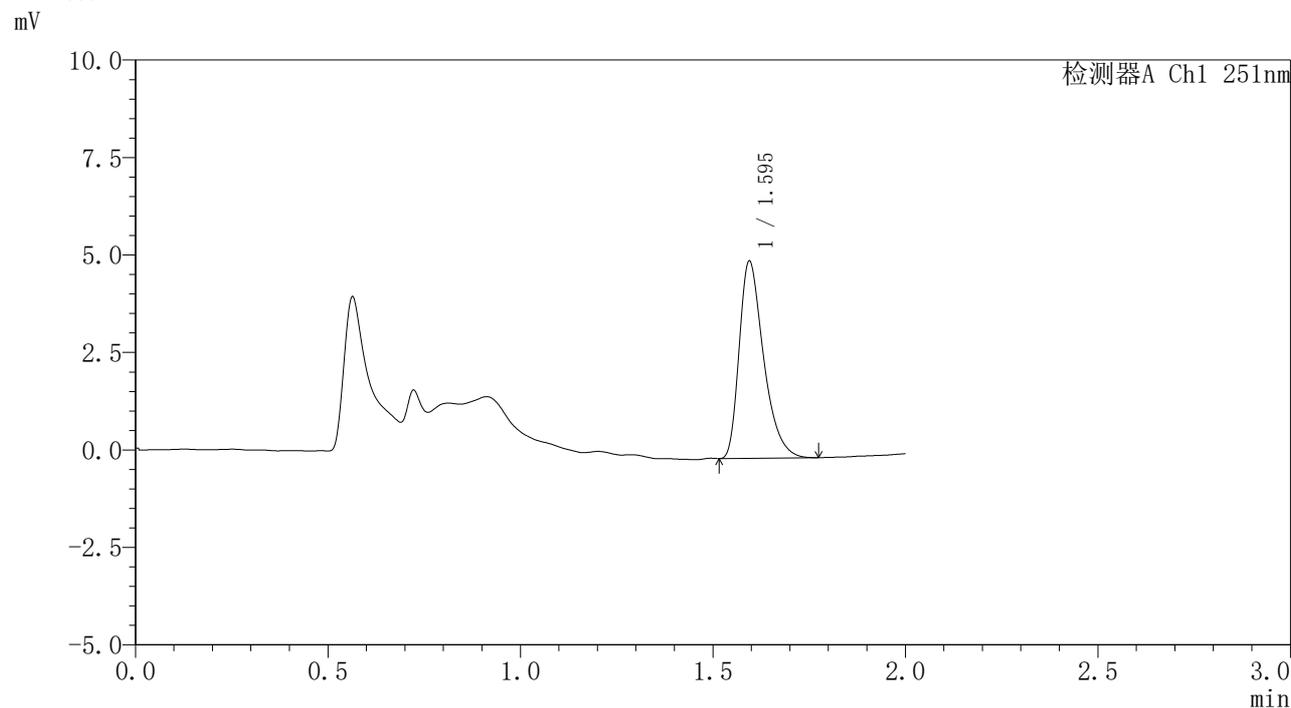


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1194-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:51:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 22229 | 100.000 | 5046 | 3136       | 1.399 | --       |
| 总计 |       | 22229 | 100.000 | 5046 |            |       |          |

图211 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

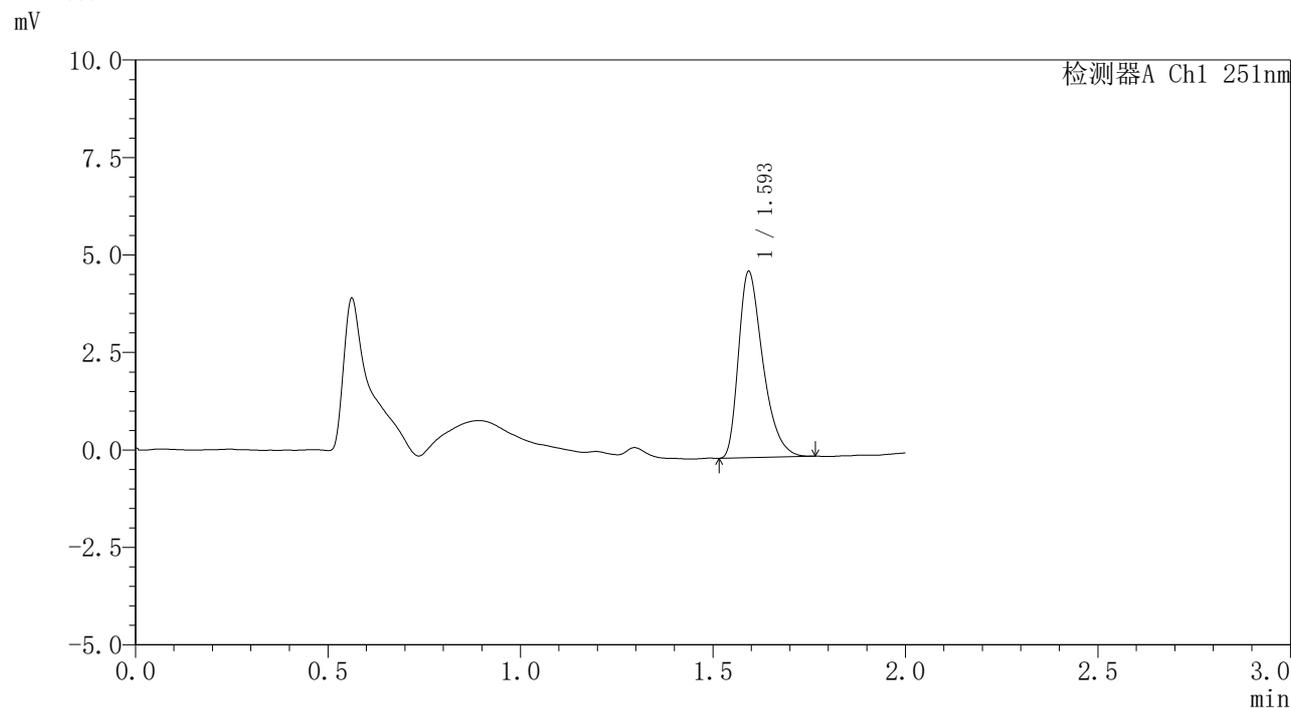


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1195-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:53:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.593 | 20978 | 100.000 | 4738 | 3107       | 1.397 | --       |
| 总计 |       | 20978 | 100.000 | 4738 |            |       |          |

图212 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

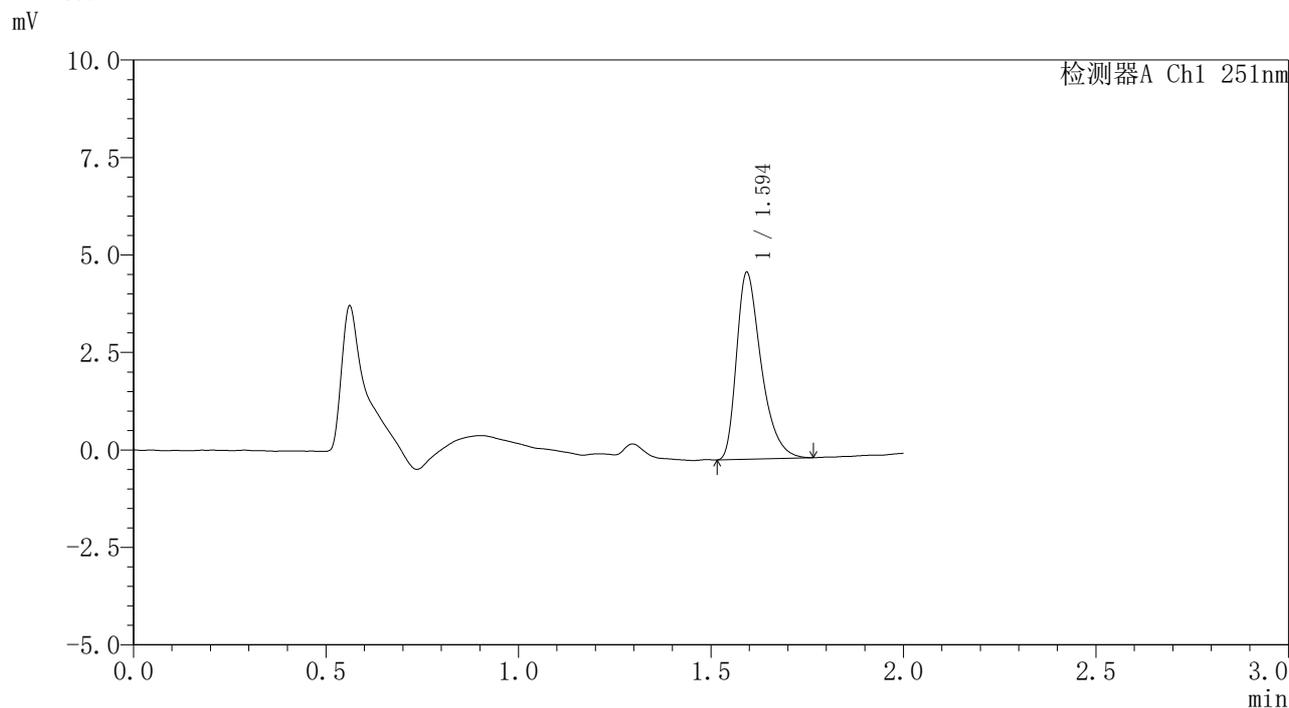


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1196-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 01:56:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:07:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.594 | 21297 | 100.000 | 4760 | 3074       | 1.407 | --       |
| 总计 |       | 21297 | 100.000 | 4760 |            |       |          |

图213 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



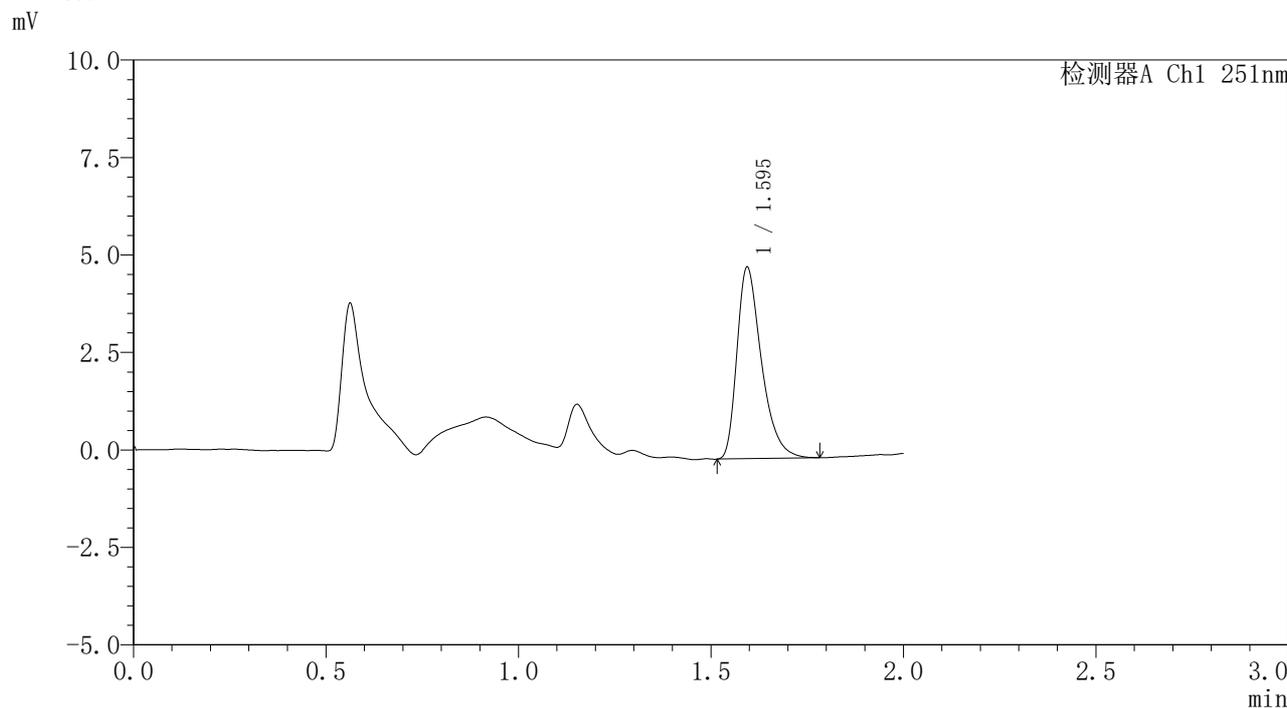


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1198-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 02:01:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:08:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 21730 | 100.000 | 4894 | 3112       | 1.402 | --       |
| 总计 |       | 21730 | 100.000 | 4894 |            |       |          |

图215 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1















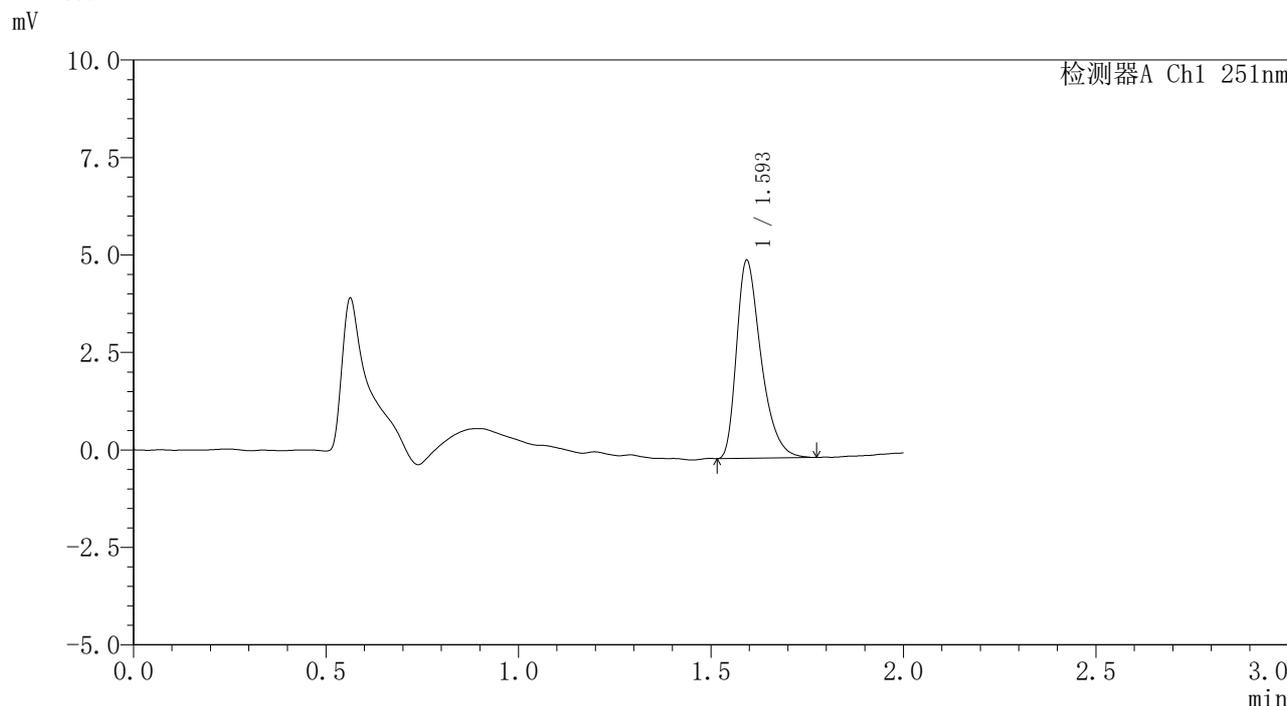


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1206-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 02:20:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:08:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.593 | 22439 | 100.000 | 5040 | 3111       | 1.398 | --       |
| 总计 |       | 22439 | 100.000 | 5040 |            |       |          |

图223 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1







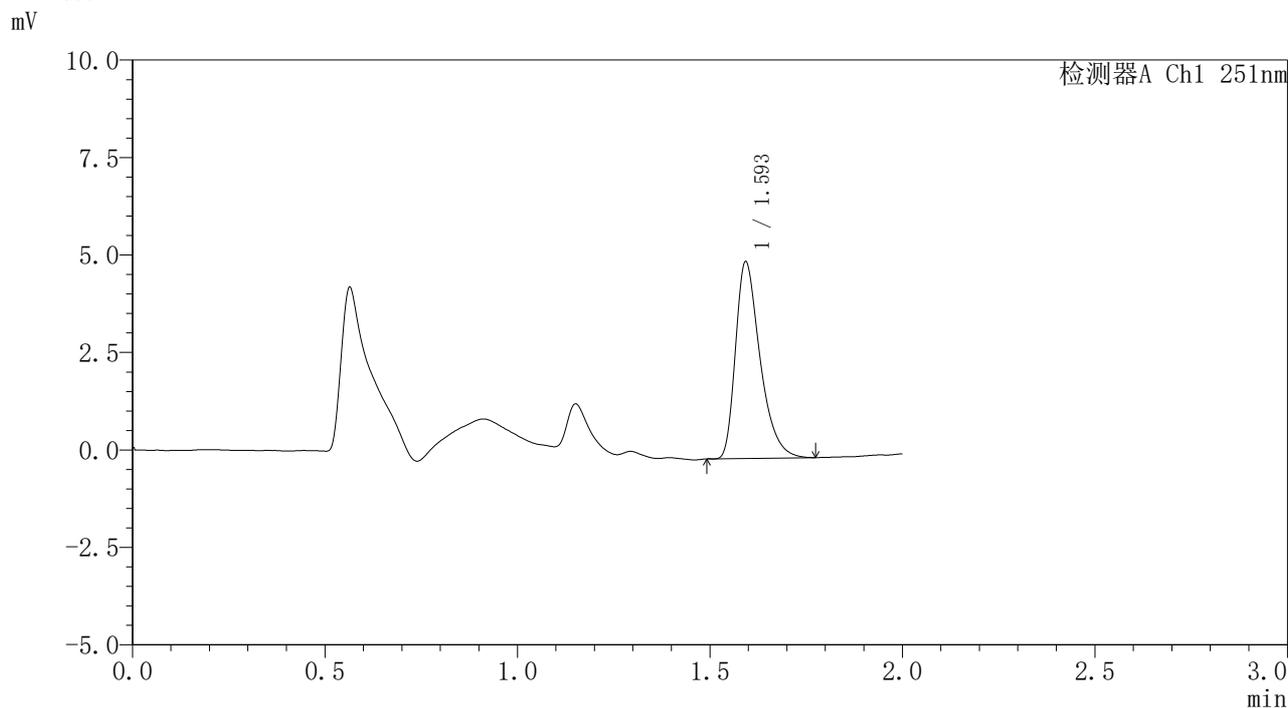


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1210-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 02:30:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:08:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.593 | 22324 | 100.000 | 5007 | 3108       | 1.408 | --       |
| 总计 |       | 22324 | 100.000 | 5007 |            |       |          |

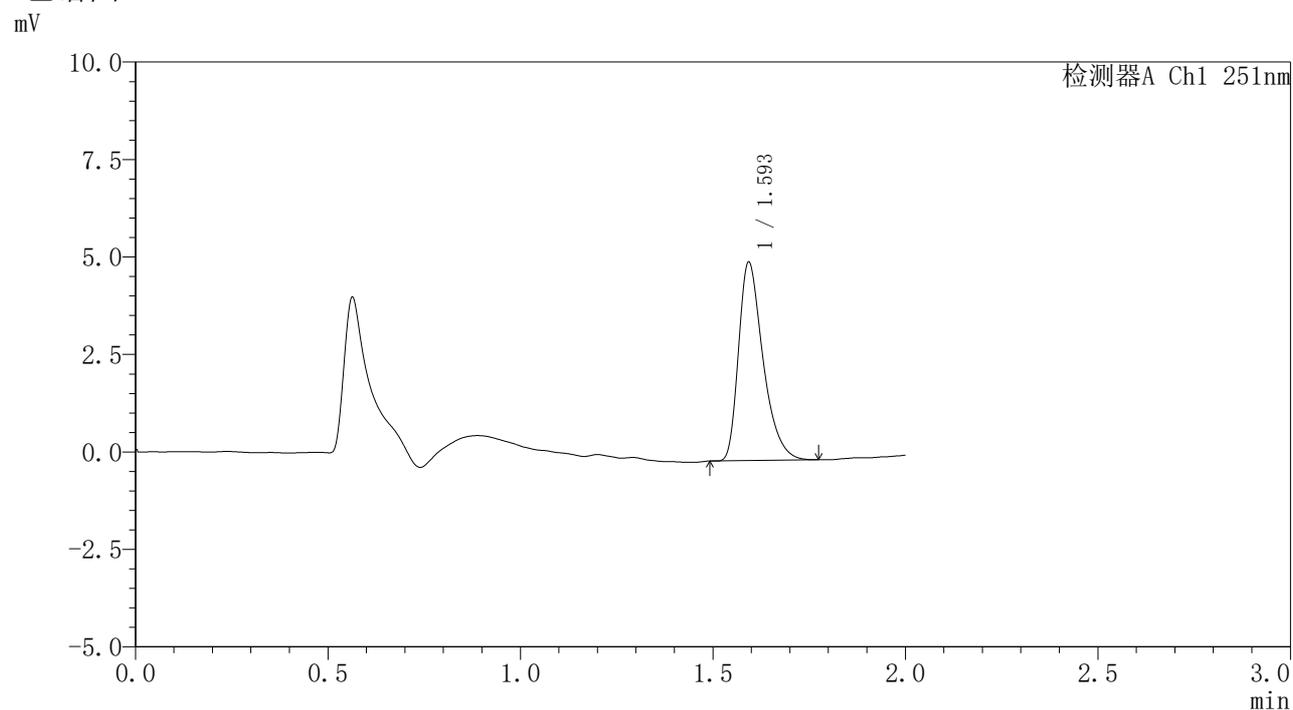
图227 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



## 〈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 - 29-20/29-1212-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 02:35:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:08:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈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  | 1.593 | 22466 | 100.000 | 5052 | 3111       | 1.402 | --       |
| 总计 |       | 22466 | 100.000 | 5052 |            |       |          |

图229 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

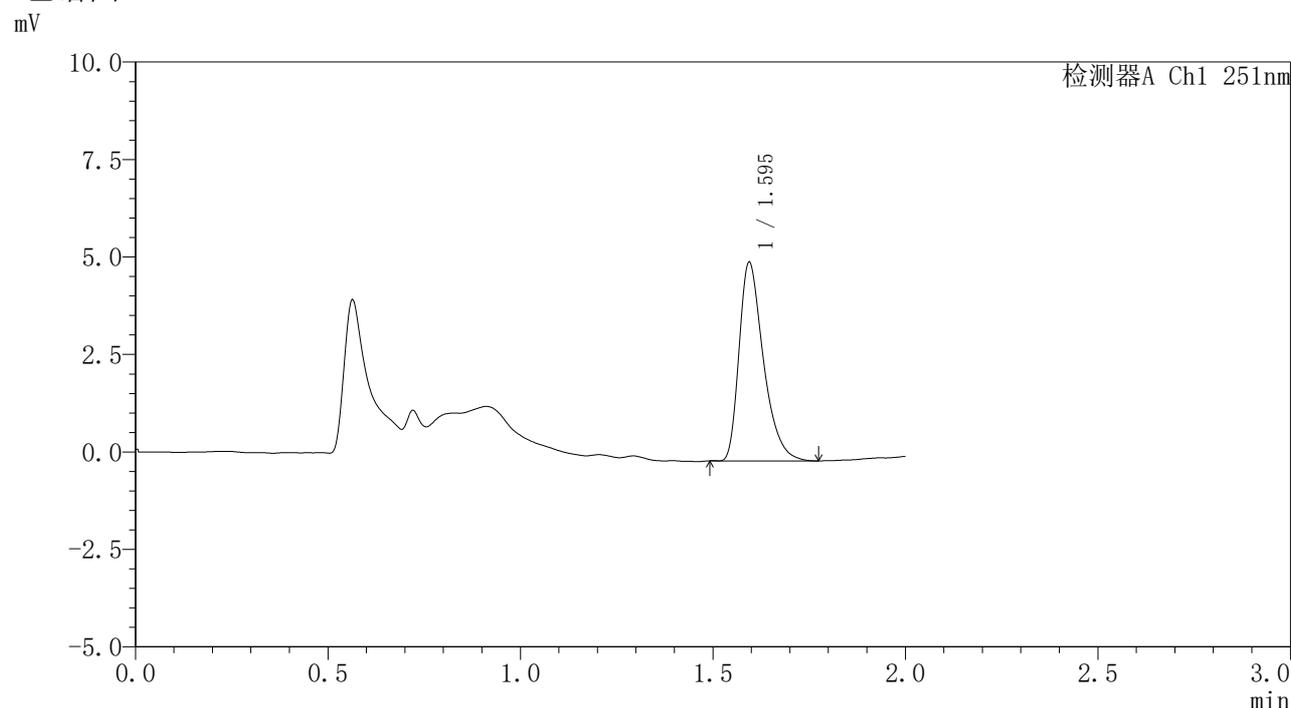


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1213-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 02:38:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:08:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.595 | 22315 | 100.000 | 5076 | 3159       | 1.399 | --       |
| 总计 |       | 22315 | 100.000 | 5076 |            |       |          |

图230 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

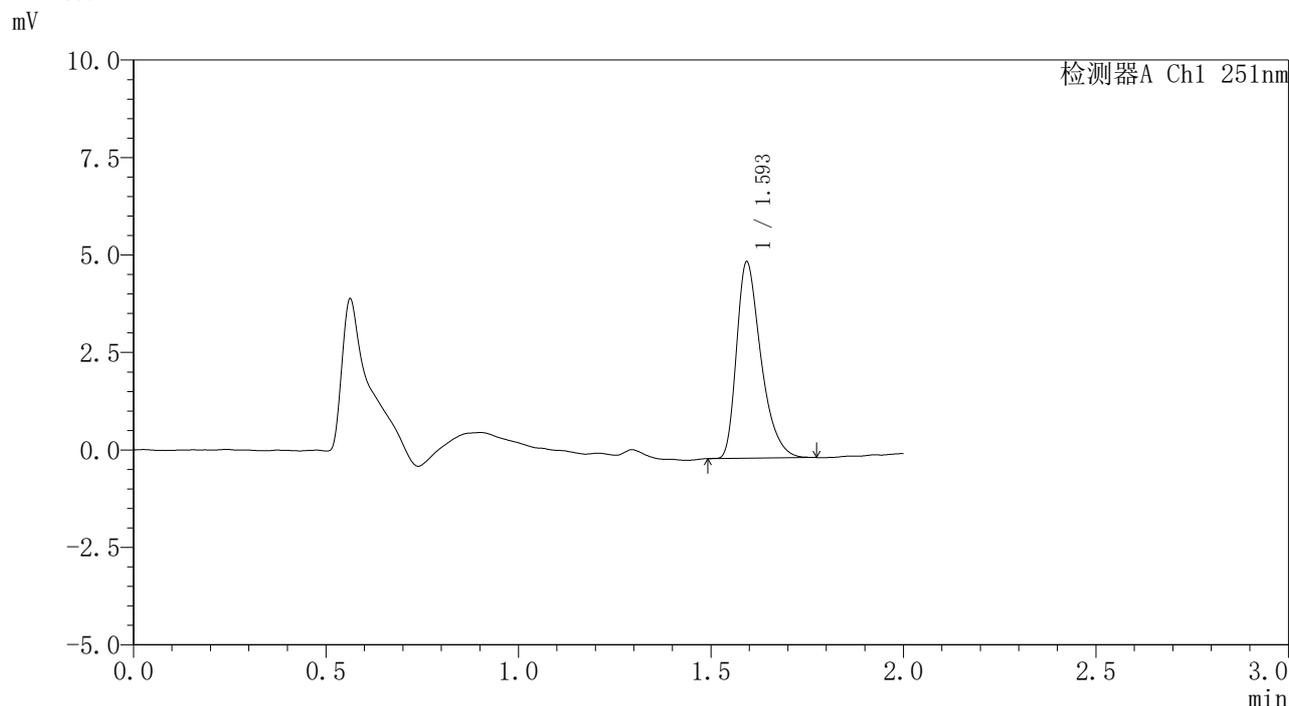


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1214-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 02:40:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:08:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.593 | 22175 | 100.000 | 4999 | 3116       | 1.393 | --       |
| 总计 |       | 22175 | 100.000 | 4999 |            |       |          |

图231 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

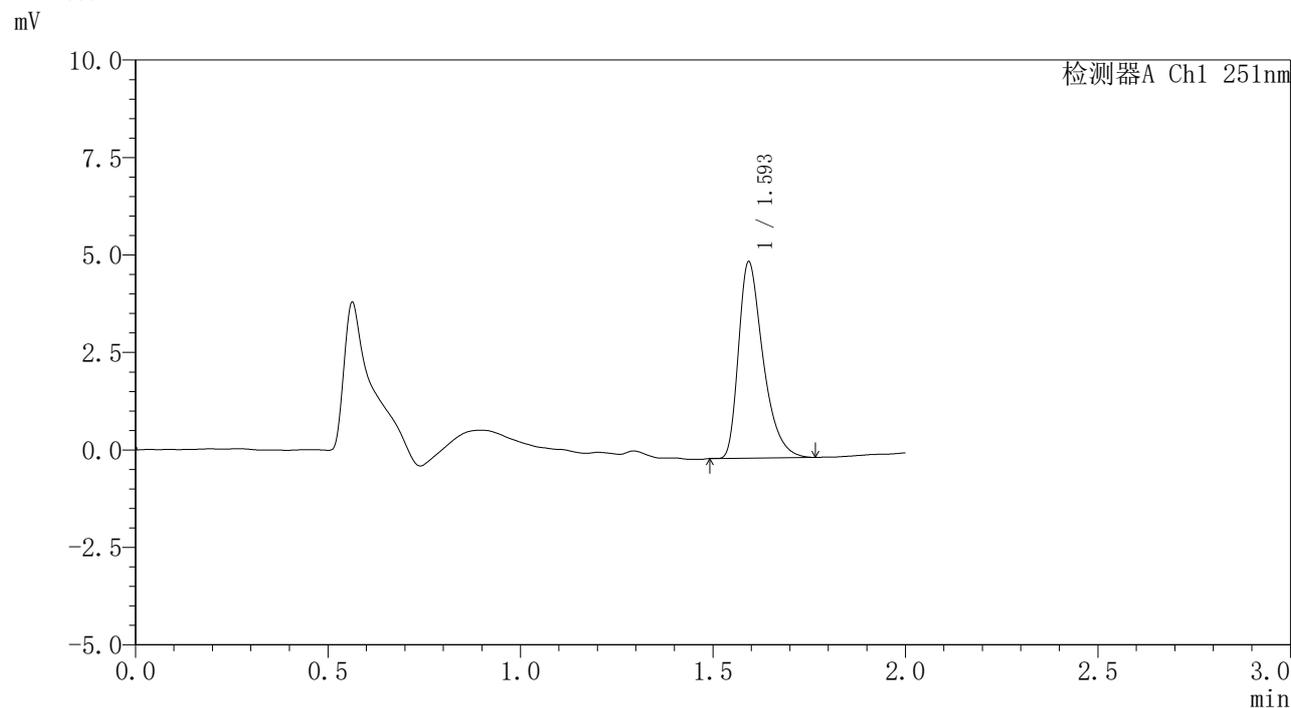


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1215-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 02:43:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:08:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

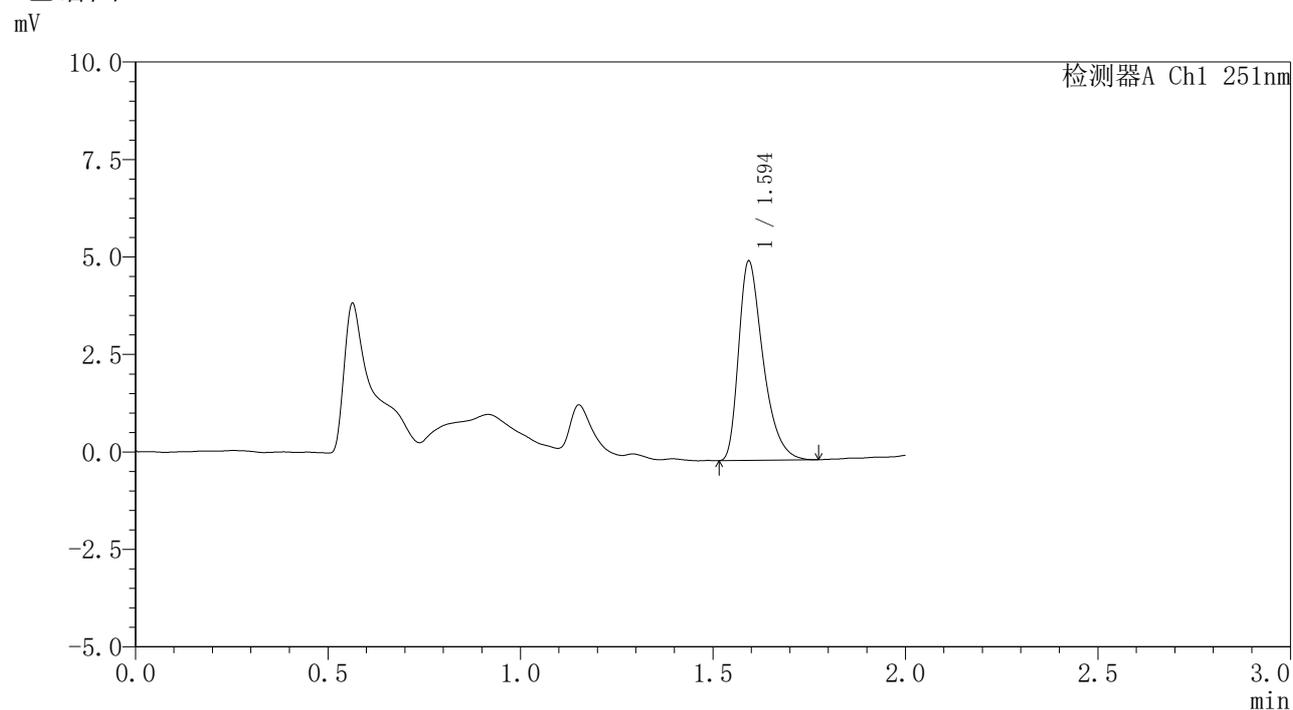
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.593 | 22253 | 100.000 | 4995 | 3114       | 1.414 | --       |
| 总计 |       | 22253 | 100.000 | 4995 |            |       |          |

图232 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1216-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 02:45:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:08:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <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  | 1.594 | 22521 | 100.000 | 5076 | 3126       | 1.408 | --       |
| 总计 |       | 22521 | 100.000 | 5076 |            |       |          |

图233 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1





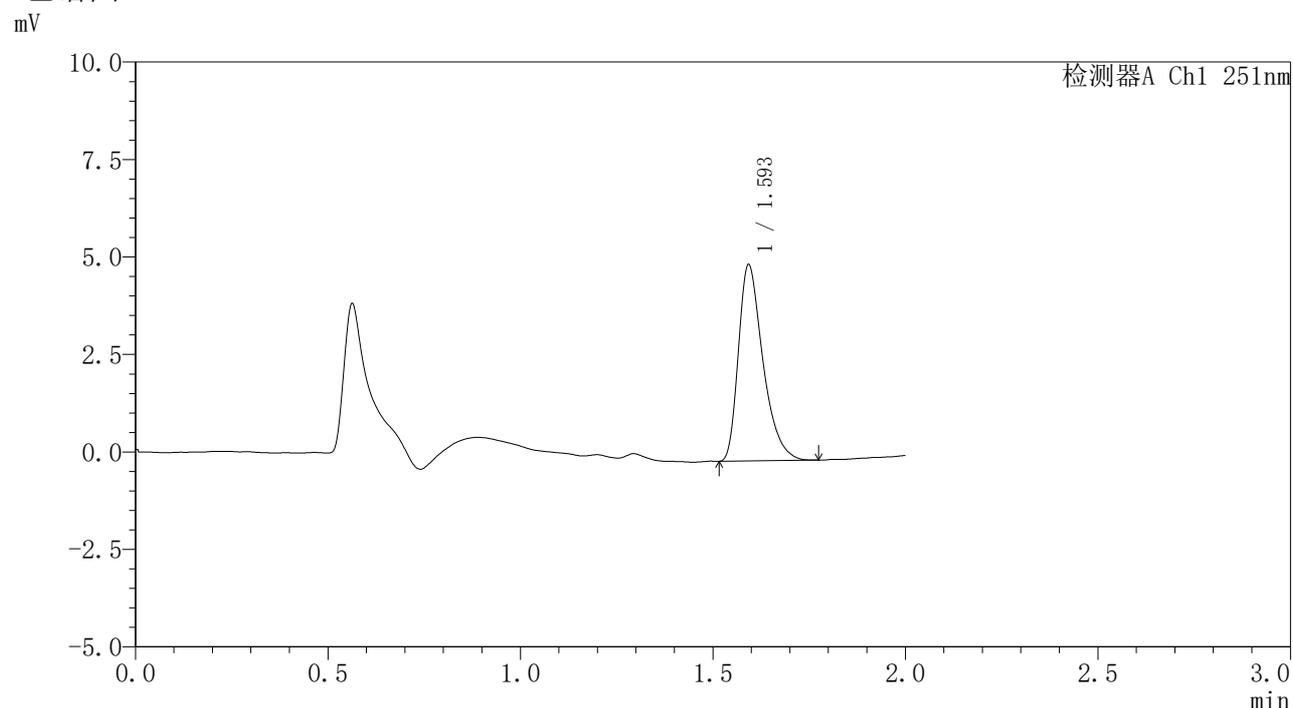


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1219-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 02:53:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:09:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

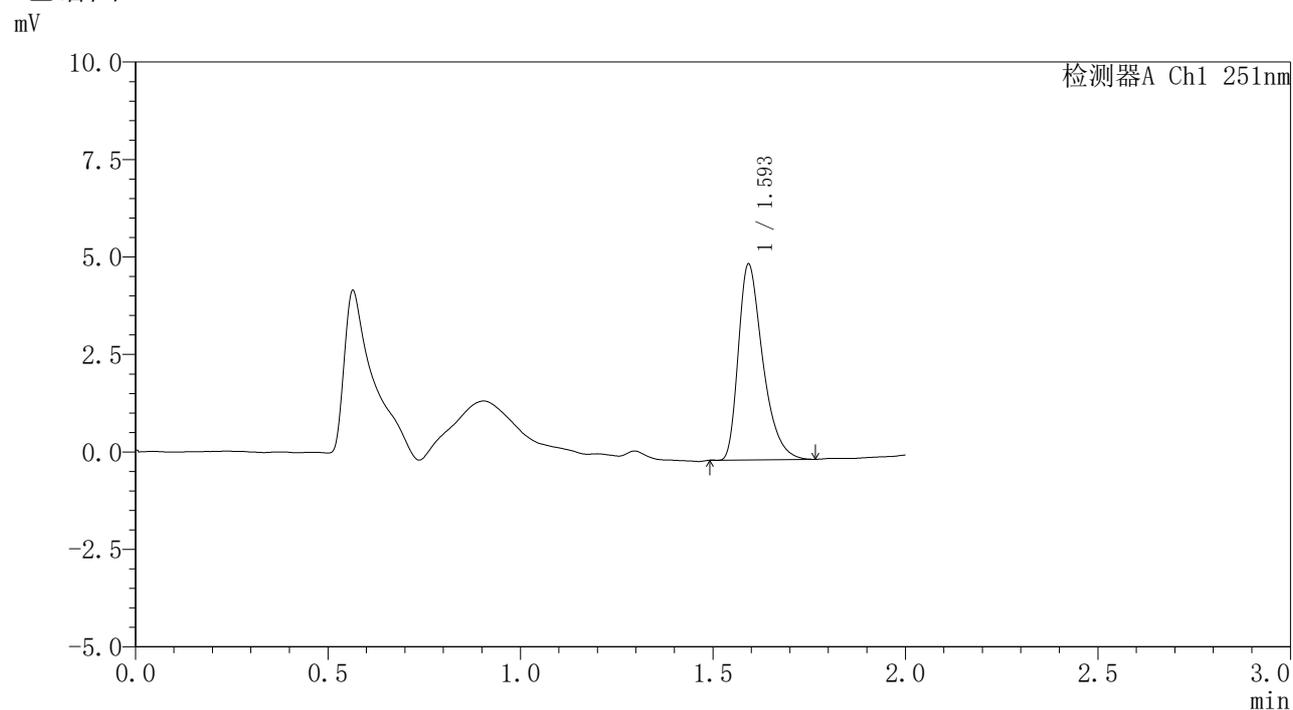
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.593 | 22265 | 100.000 | 4987 | 3094       | 1.408 | --       |
| 总计 |       | 22265 | 100.000 | 4987 |            |       |          |

图236 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片2  
 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 - 29-20/29-1220-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 02:55:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:09:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈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  | 1.593 | 22099 | 100.000 | 4971 | 3127       | 1.408 | --       |
| 总计 |       | 22099 | 100.000 | 4971 |            |       |          |

图237 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1



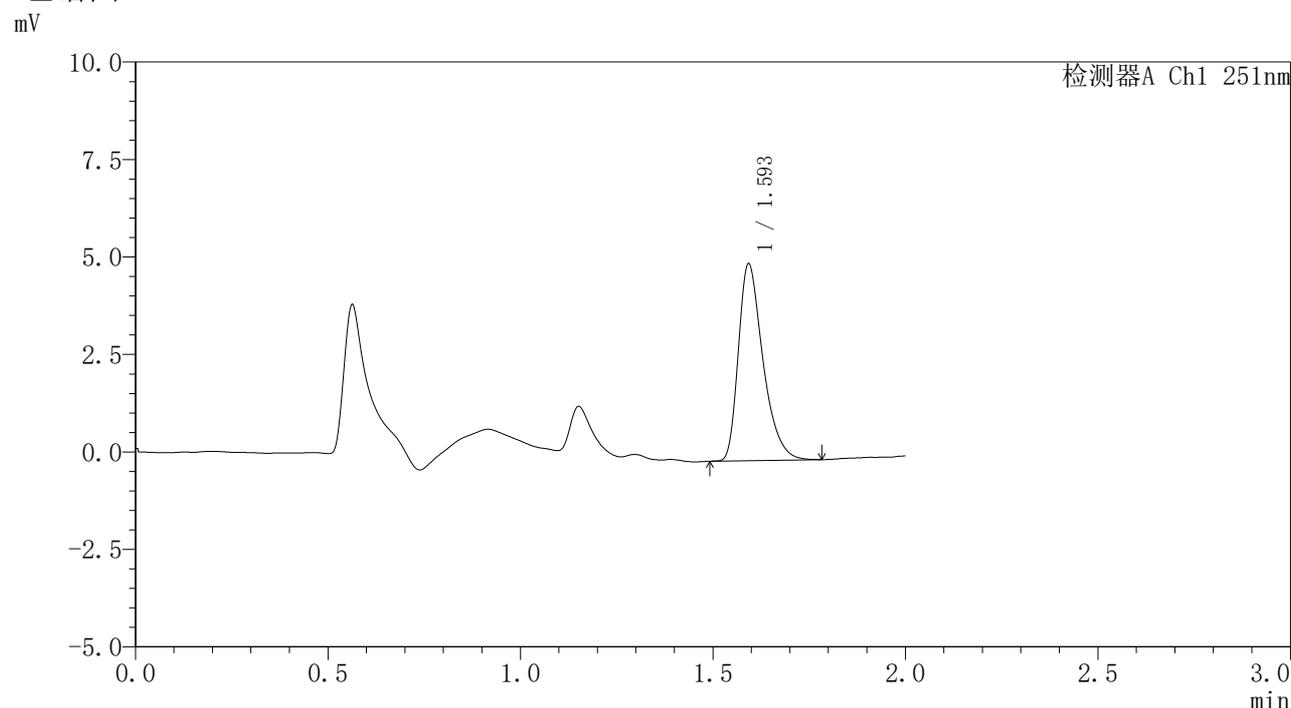


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1222-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 03:00:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:09:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.593 | 22407 | 100.000 | 5005 | 3086       | 1.395 | --       |
| 总计 |       | 22407 | 100.000 | 5005 |            |       |          |

图239 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

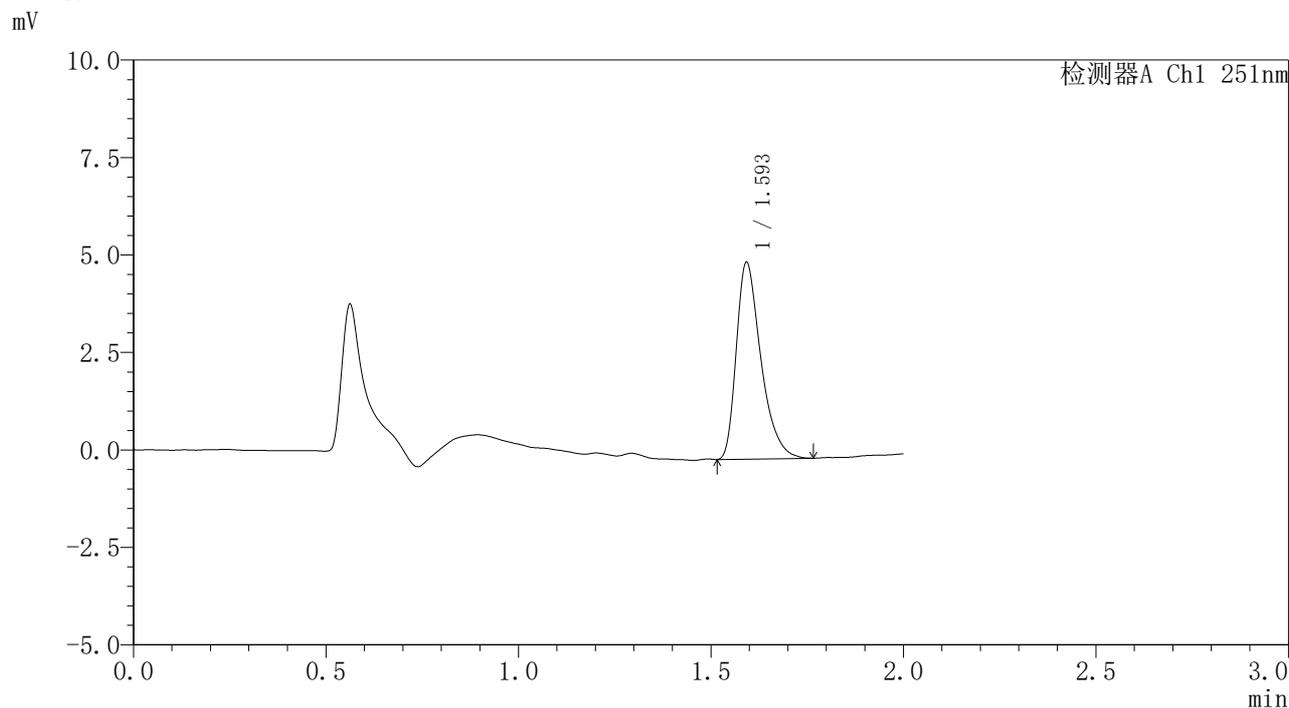


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1223-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 03:03:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:09:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.593 | 22362 | 100.000 | 4994 | 3084       | 1.406 | --       |
| 总计 |       | 22362 | 100.000 | 4994 |            |       |          |

图240 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

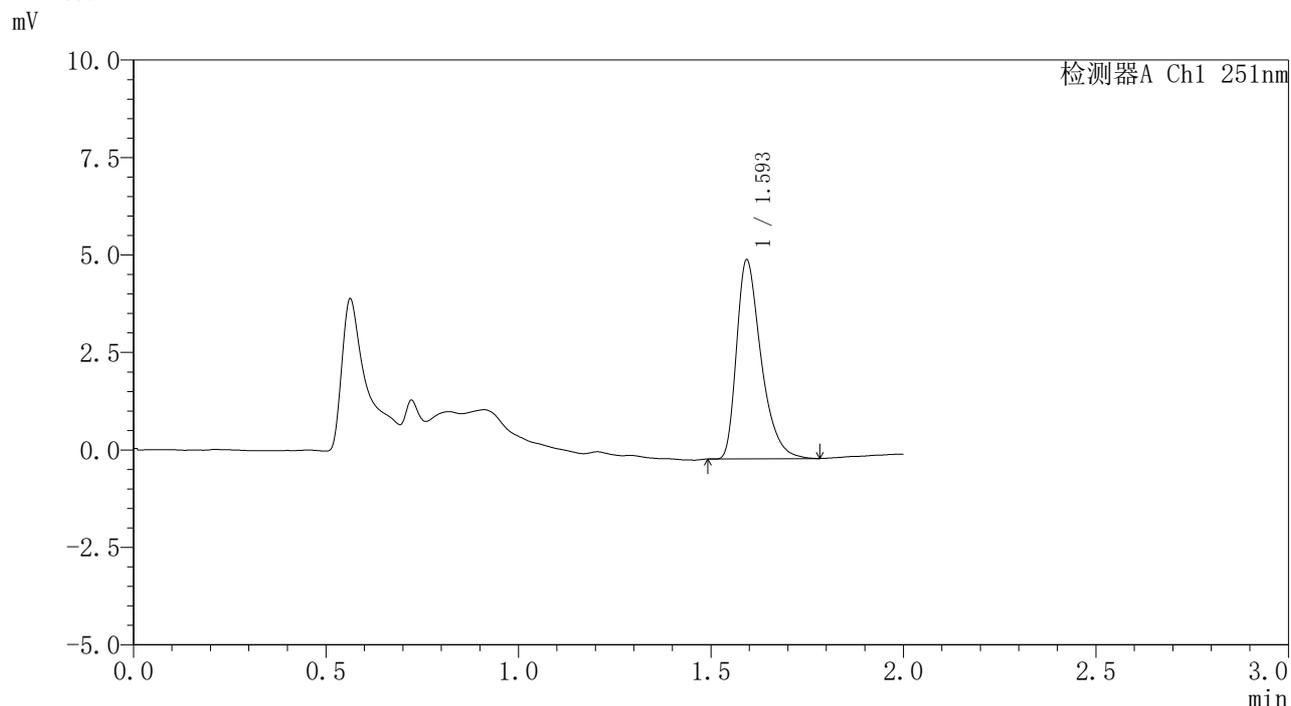


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1224-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 03:05:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:09:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.593 | 22560 | 100.000 | 5064 | 3129       | 1.413 | --       |
| 总计 |       | 22560 | 100.000 | 5064 |            |       |          |

图241 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

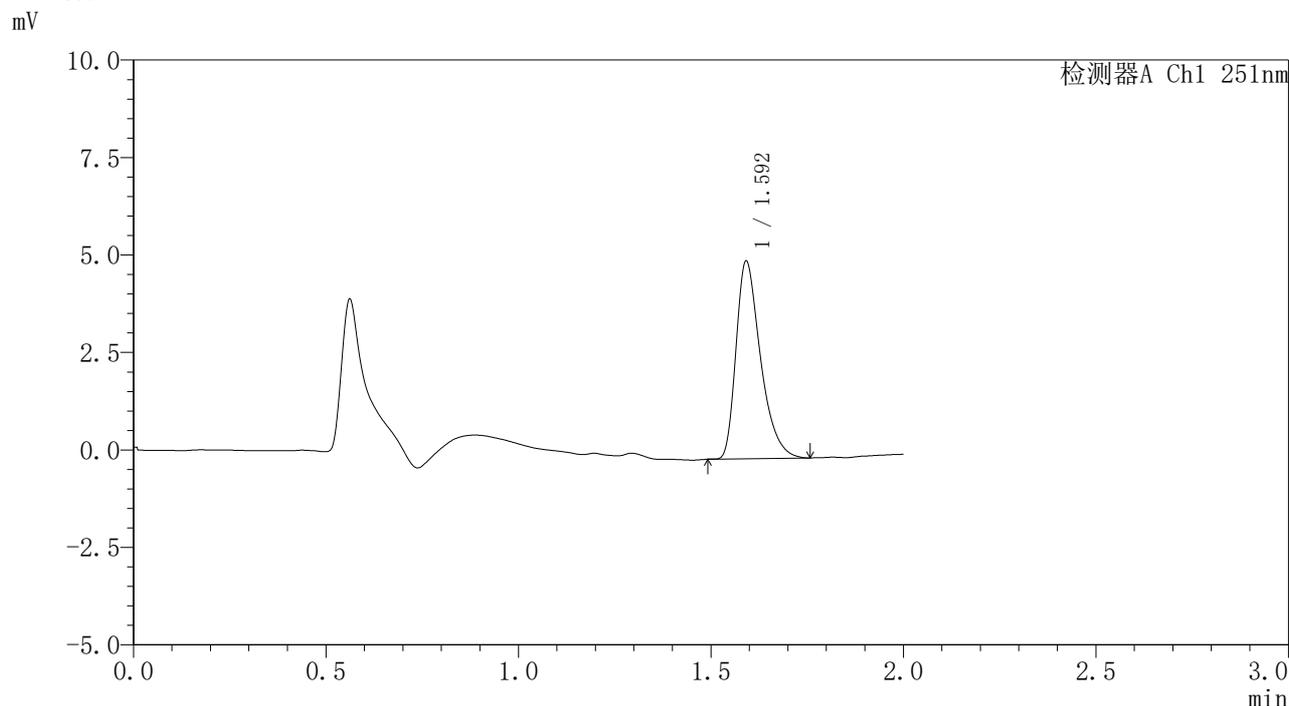


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1225-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 03:08:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:09:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.592 | 22351 | 100.000 | 5023 | 3096       | 1.408 | --       |
| 总计 |       | 22351 | 100.000 | 5023 |            |       |          |

图242 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

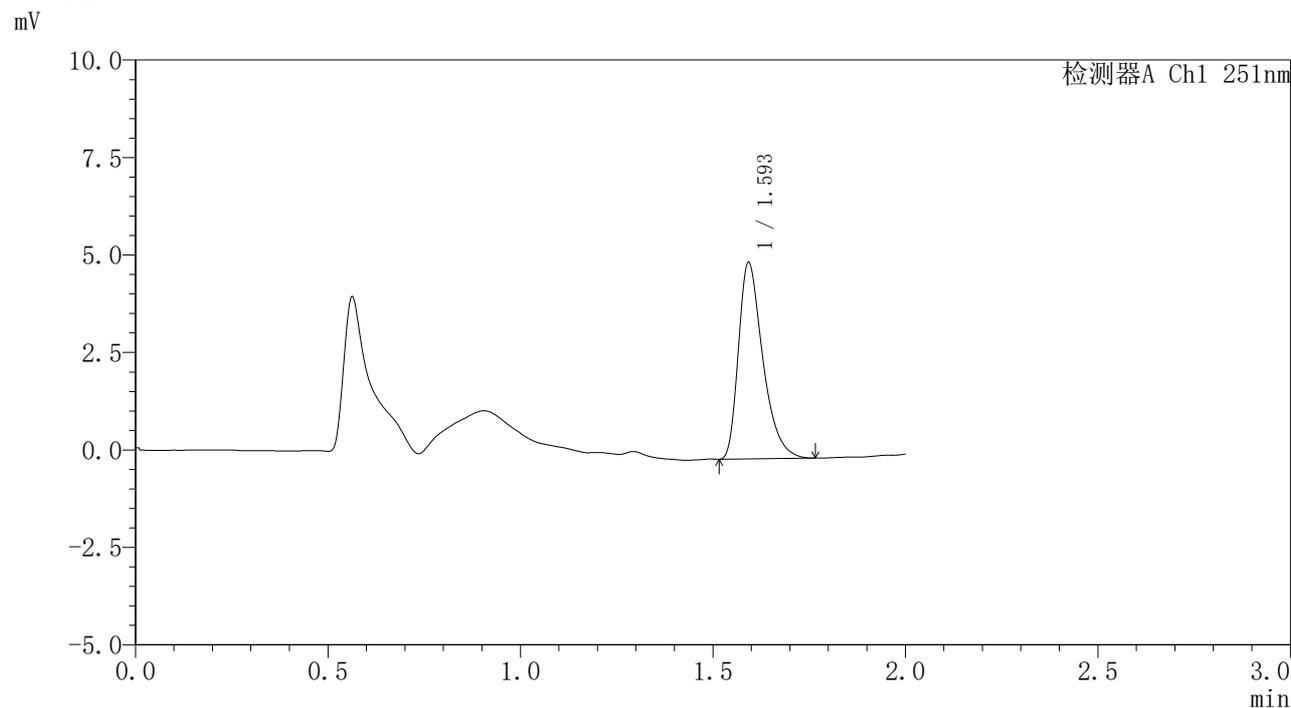


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1226-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 03:10:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:09:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.593 | 22165 | 100.000 | 4989 | 3125       | 1.408 | --       |
| 总计 |       | 22165 | 100.000 | 4989 |            |       |          |

图243 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1





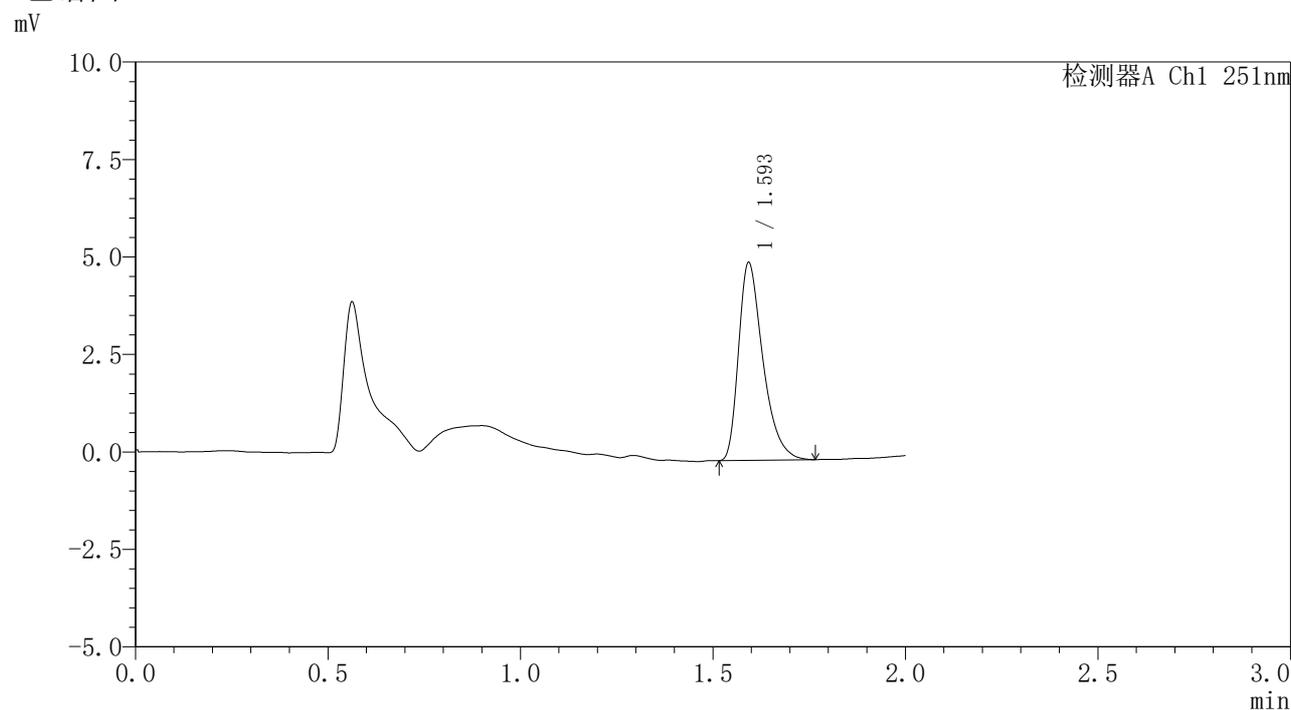


# SMF-394

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 251nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 29-20/29-1229-2 - cbzj-PN4Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20250729-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/30 03:18:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/07/30 09:09:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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  | 1.593 | 22277 | 100.000 | 5029 | 3144       | 1.412 | --       |
| 总计 |       | 22277 | 100.000 | 5029 |            |       |          |

图246 佩玛贝特片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-PN4A批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



