

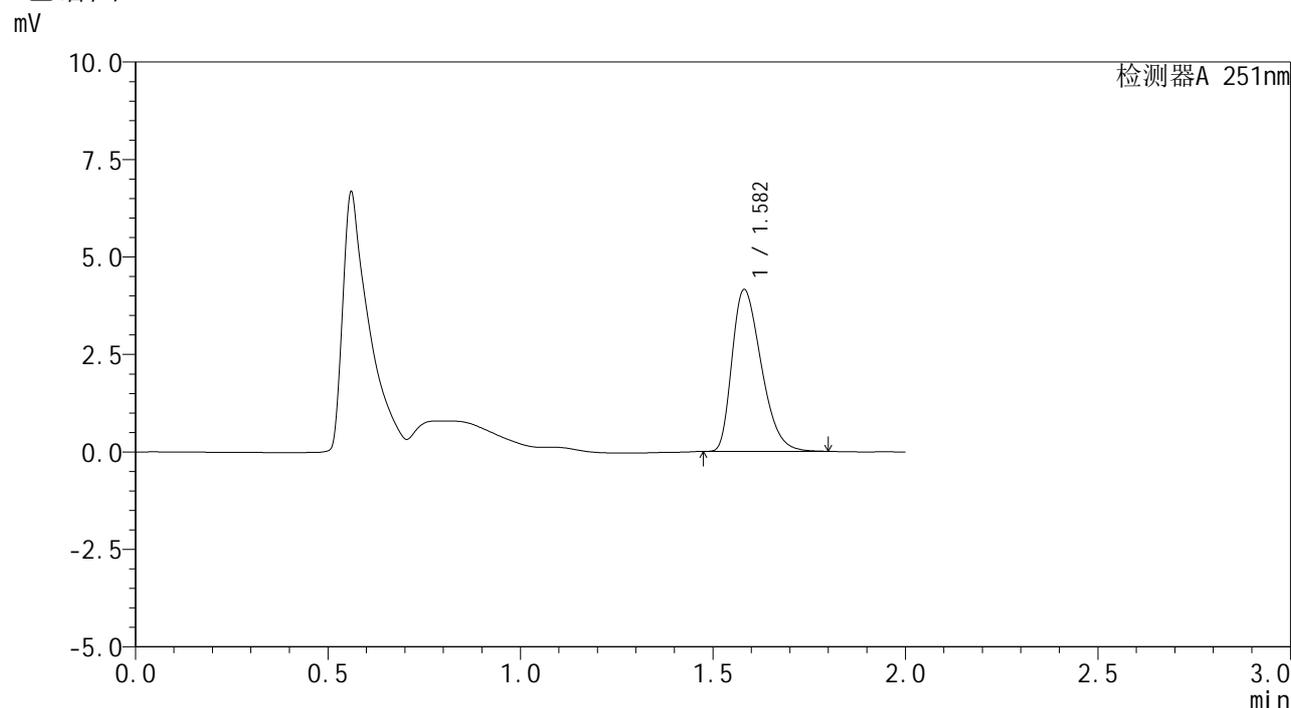


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1122-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 13:31:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:00:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	21843	100.000	4153	2077	1.364	--
总计		21843	100.000	4153			

图2 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

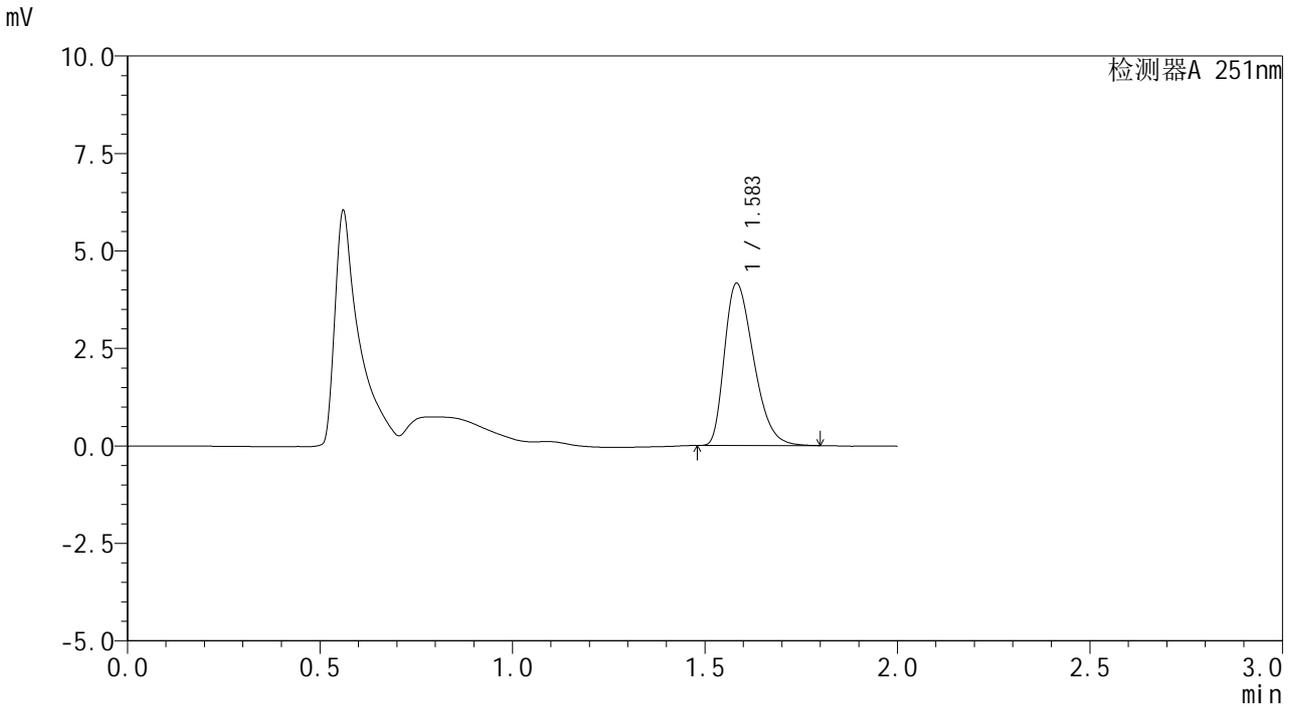


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1123-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 13:33:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:00:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	21853	100.000	4168	2090	1.366	--
总计		21853	100.000	4168			

图3 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

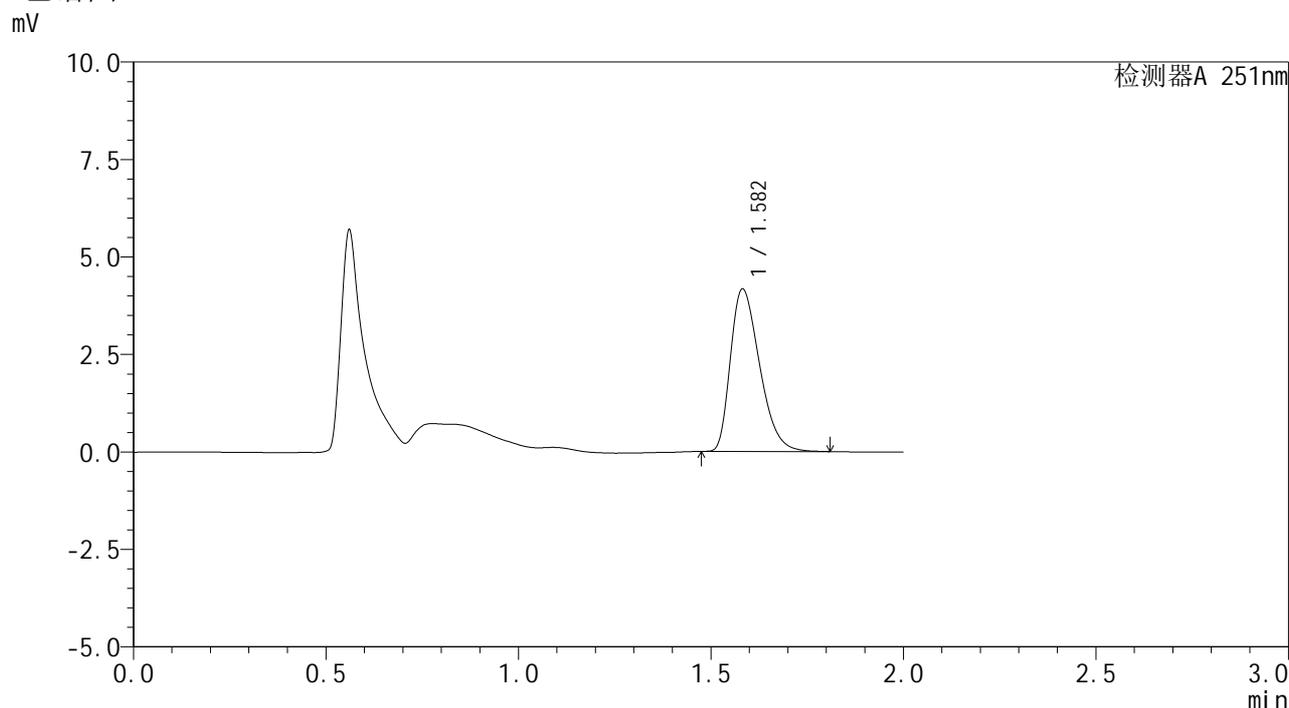


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1124-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 13:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:00:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	21882	100.000	4171	2093	1.371	--
总计		21882	100.000	4171			

图4 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

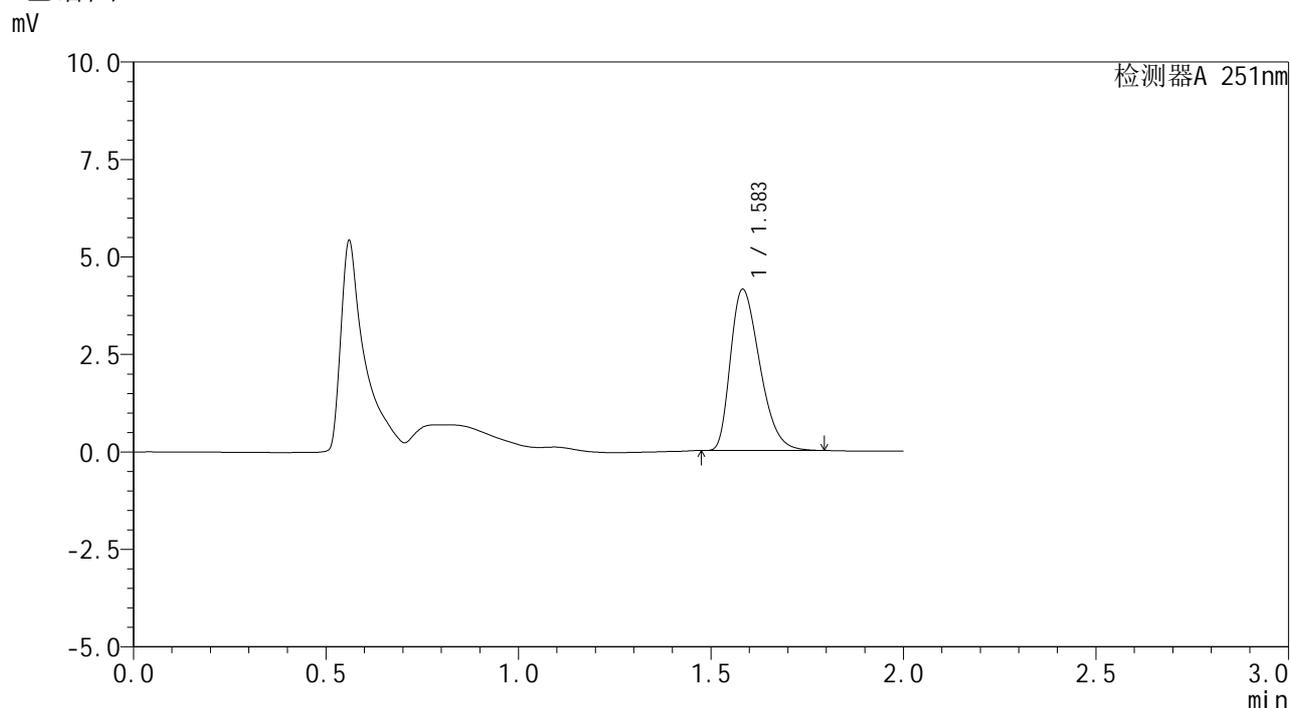


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1125-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 13:38:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:00:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	21834	100.000	4141	2068	1.361	--
总计		21834	100.000	4141			

图5 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

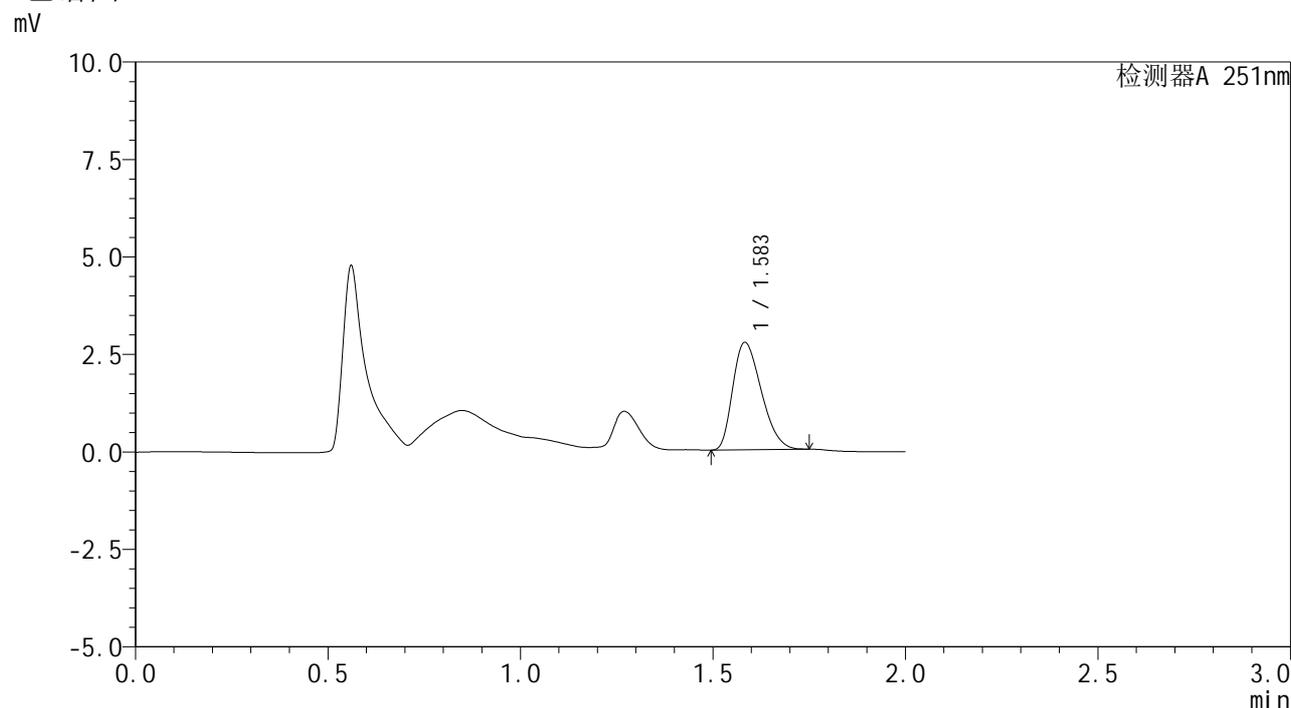


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1129-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 13:48:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:00:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	14170	100.000	2760	2133	1.318	--
总计		14170	100.000	2760			

图9 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

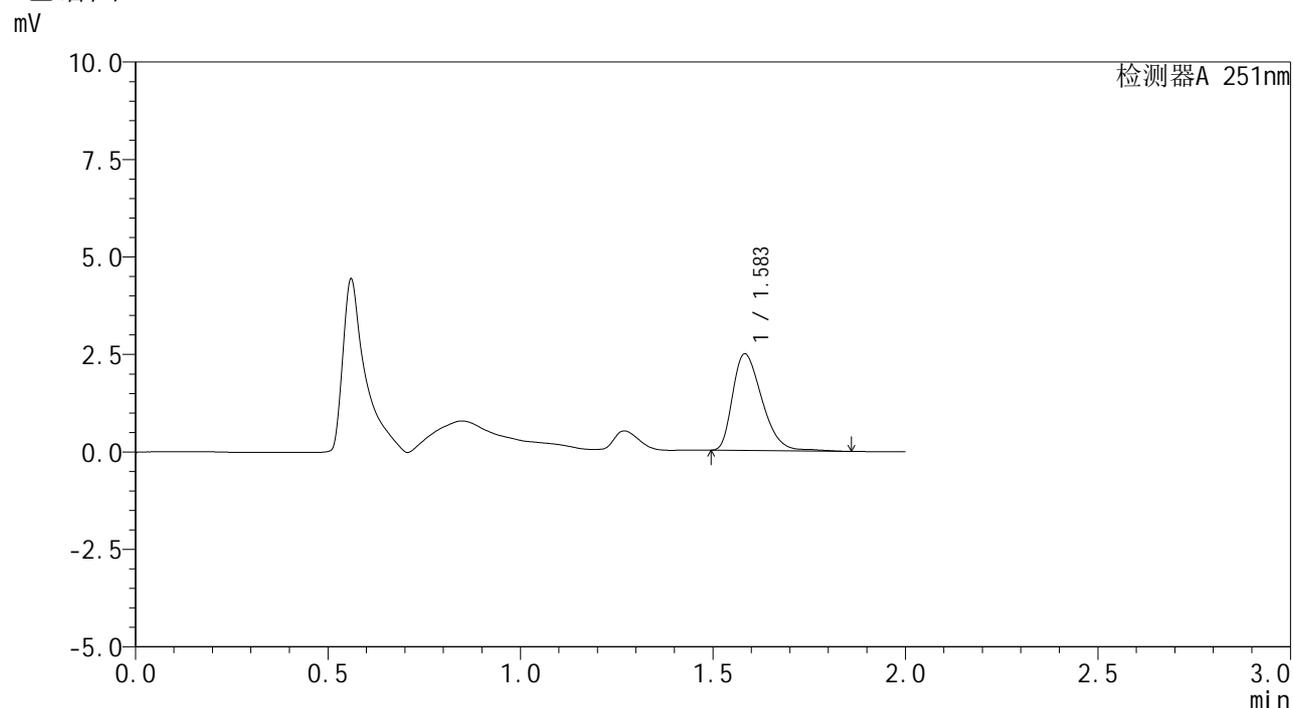


SMF-394

<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 - 30-21/27-1130-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 13:51:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:00:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	13139	100.000	2483	2089	1.364	--
总计		13139	100.000	2483			

图10 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

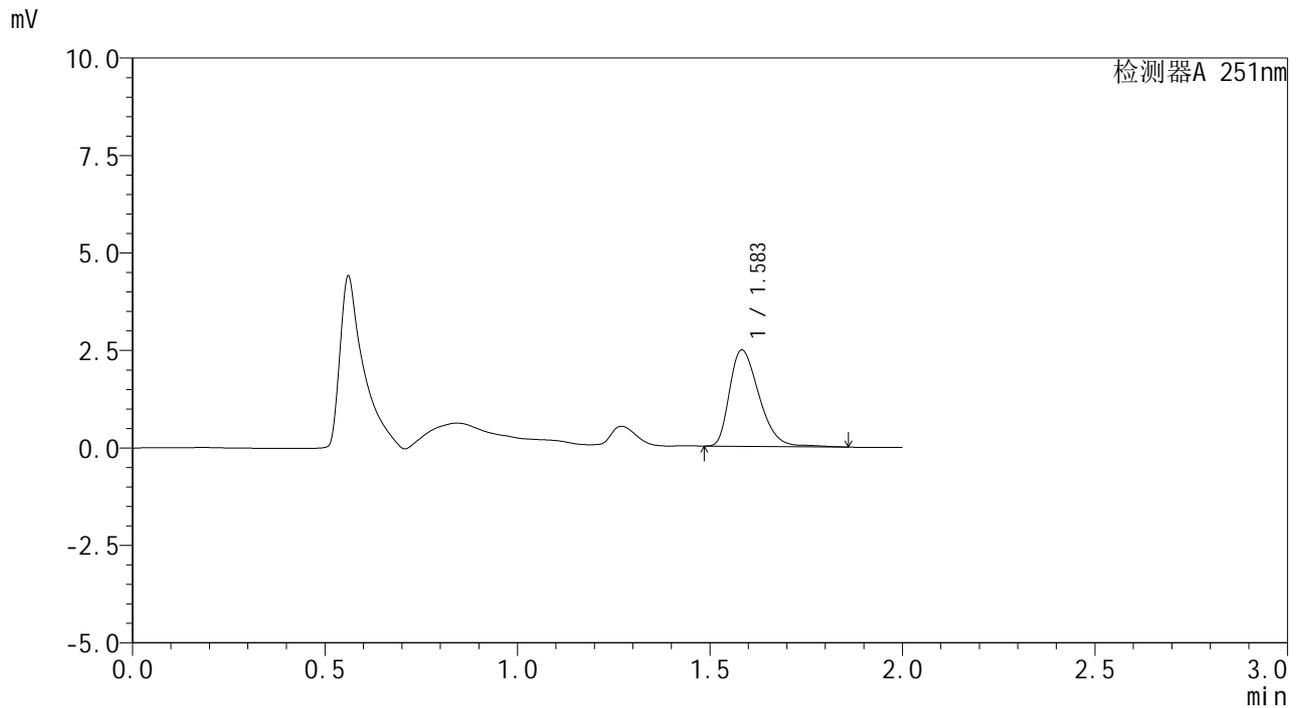


SMF-394

<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 - 30-21/27-1131-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 13:53:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:00:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	13160	100.000	2475	2077	1.354	--
总计		13160	100.000	2475			

图11 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

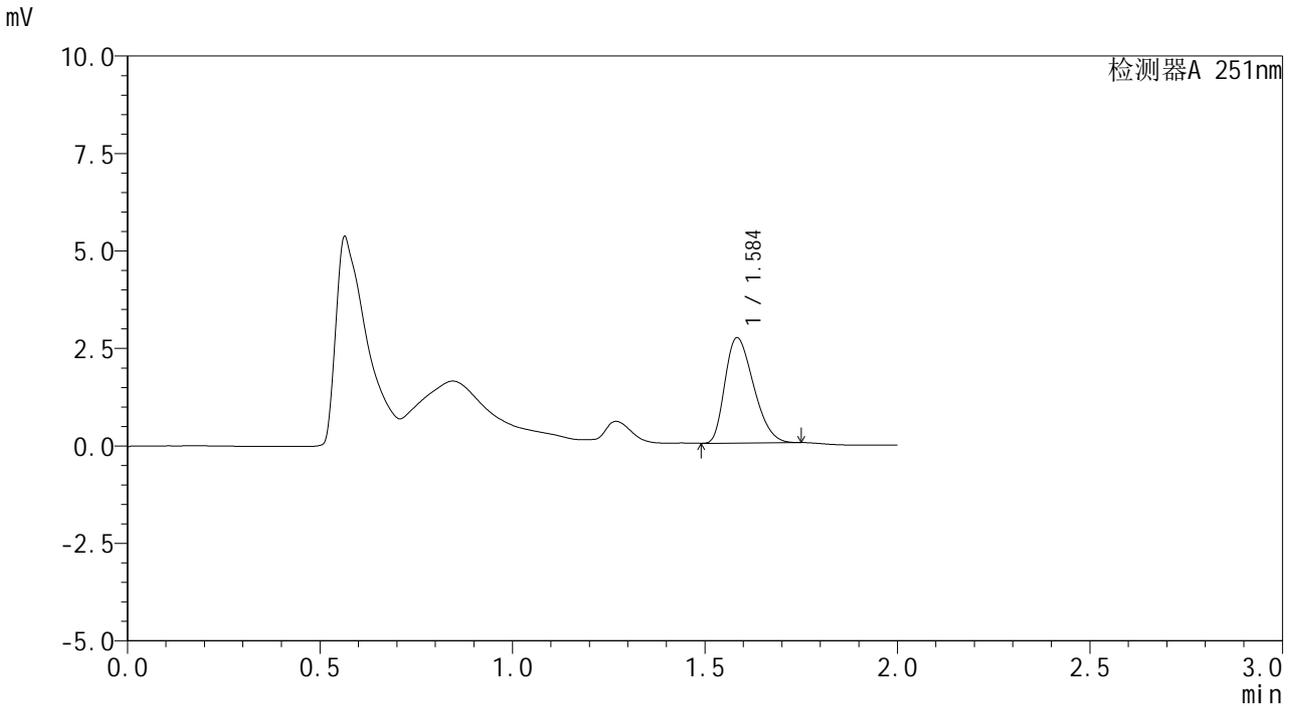


SMF-394

<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 - 30-21/27-1132-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 13:56:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:00:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	13923	100.000	2705	2127	1.321	--
总计		13923	100.000	2705			

图12 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

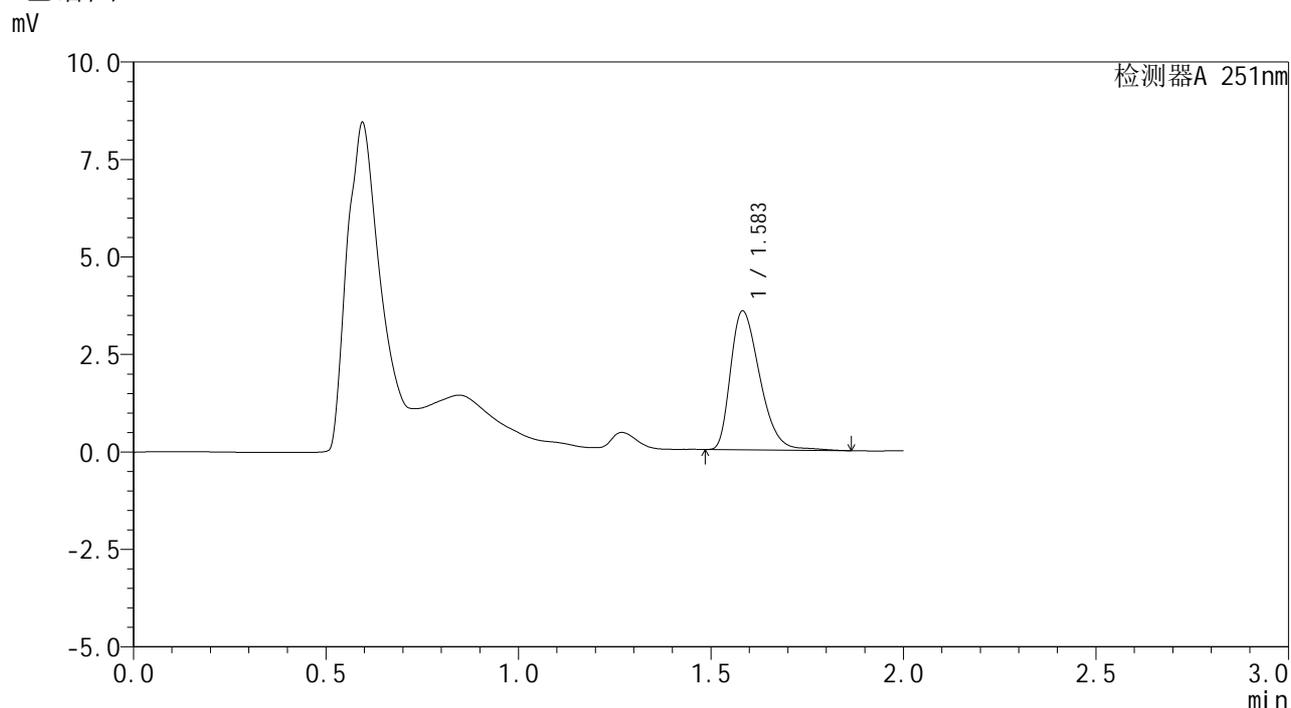


SMF-394

<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 - 30-21/27-1133-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 13:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:00:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	18802	100.000	3567	2110	1.370	--
总计		18802	100.000	3567			

图13 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

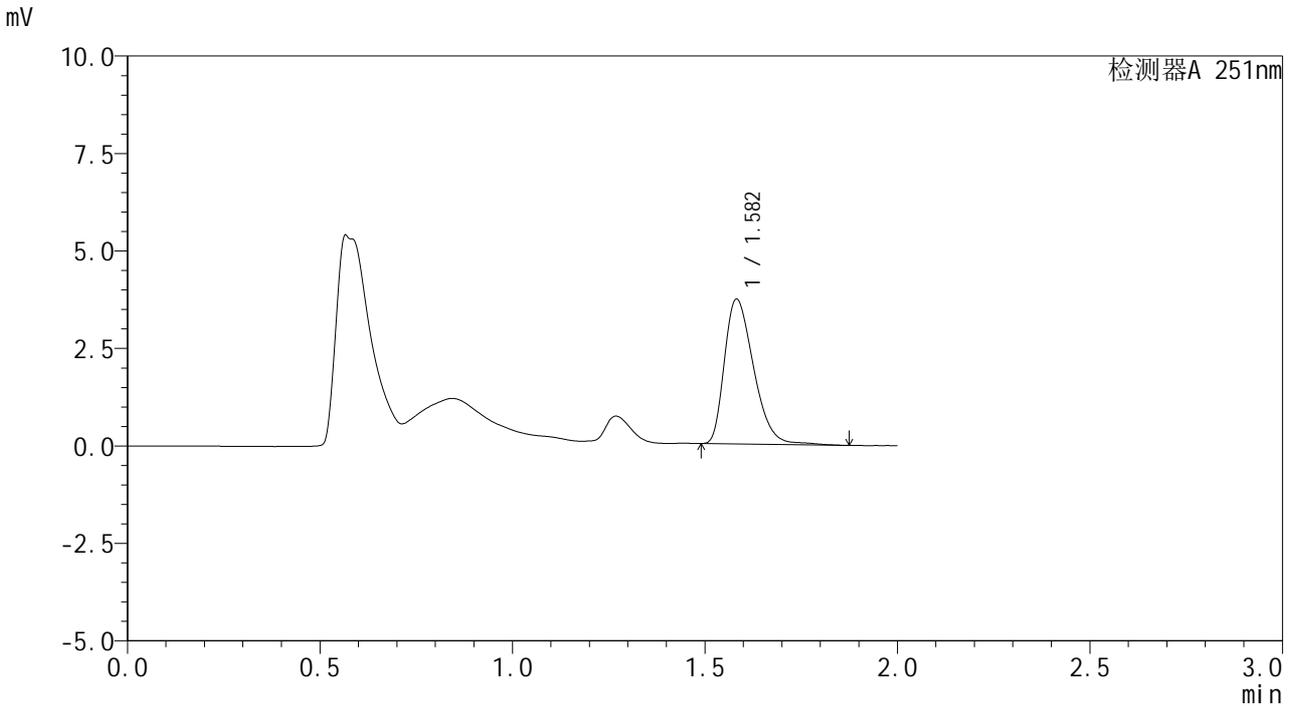


SMF-394

<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 - 30-21/27-1135-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:03:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:00:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	19578	100.000	3720	2117	1.362	--
总计		19578	100.000	3720			

图15 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

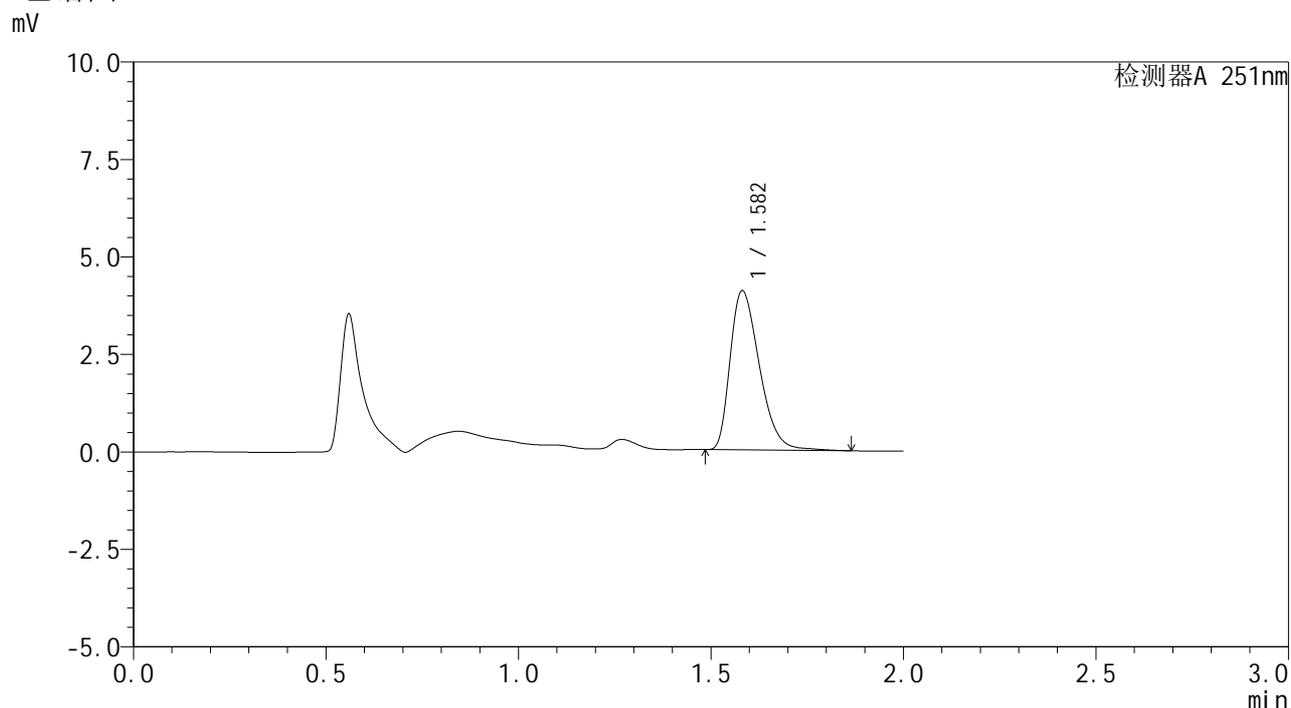


SMF-394

<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 - 30-21/27-1140-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:15:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	21586	100.000	4087	2101	1.370	--
总计		21586	100.000	4087			

图20 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

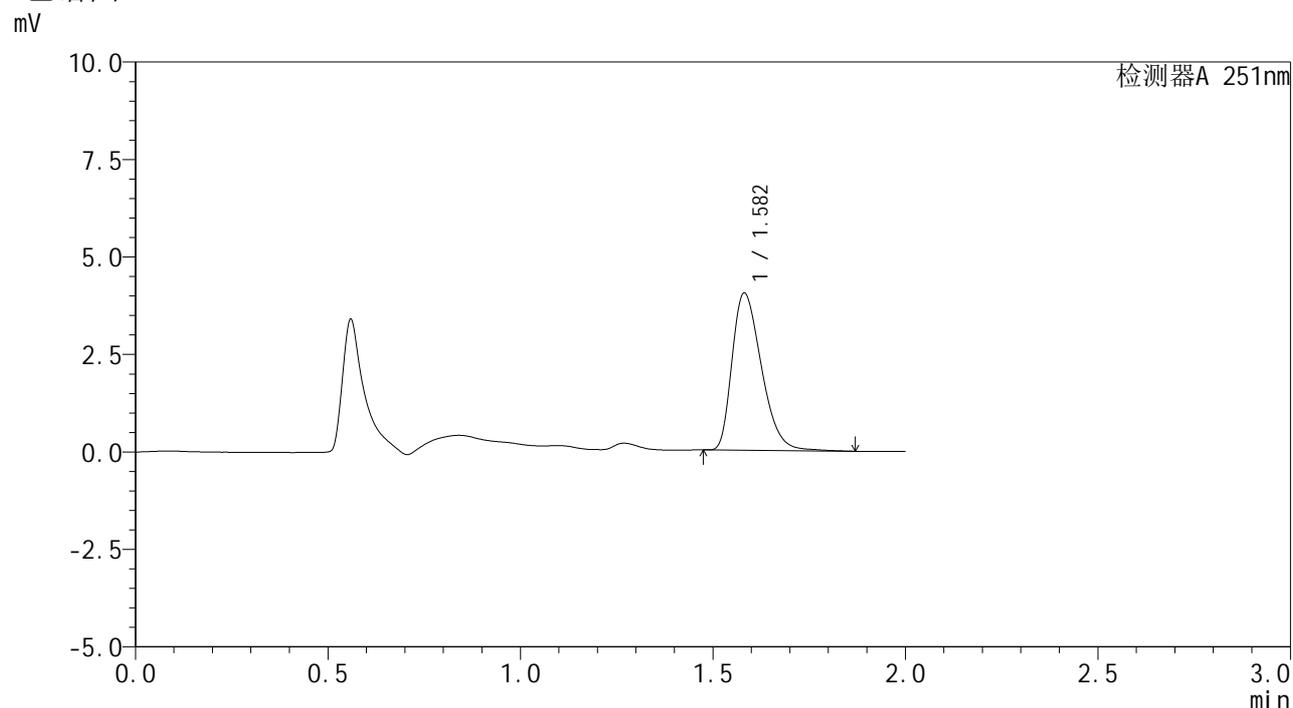


SMF-394

<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 - 30-21/27-1143-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:23:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	21388	100.000	4034	2074	1.361	--
总计		21388	100.000	4034			

图23 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

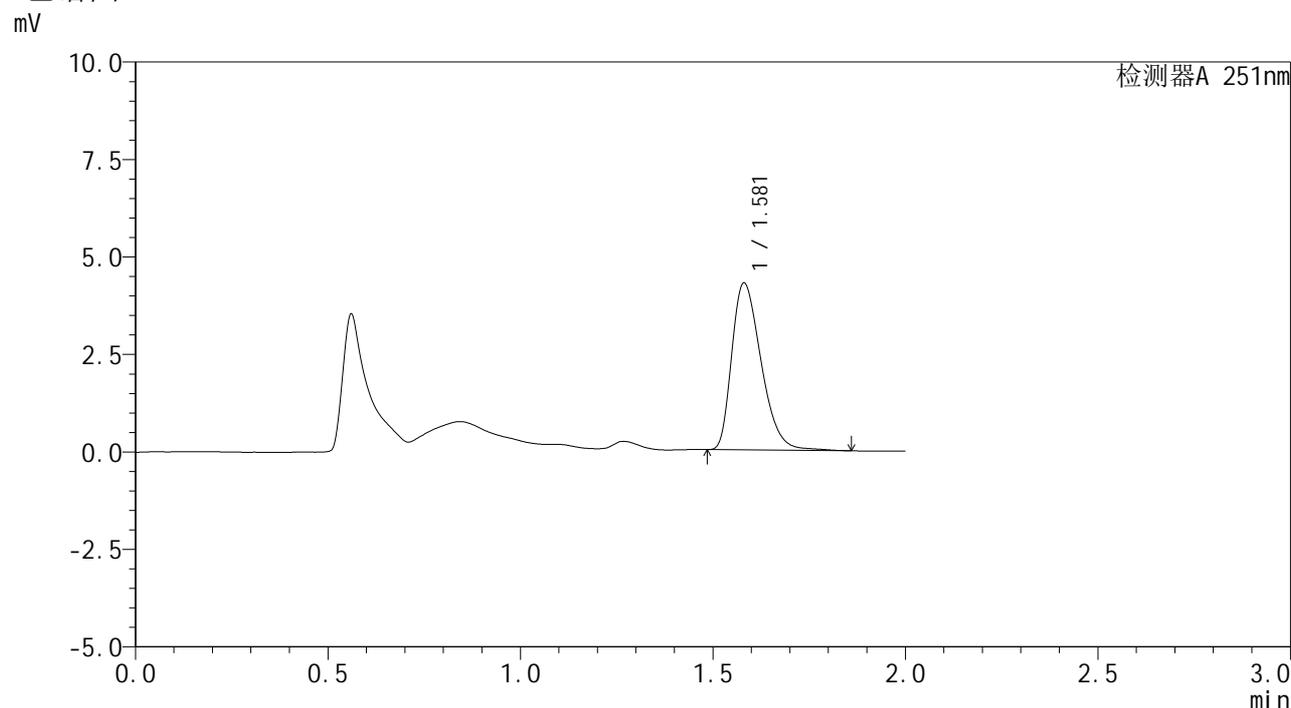


SMF-394

<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 - 30-21/27-1146-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:30:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22627	100.000	4277	2091	1.361	--
总计		22627	100.000	4277			

图26 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

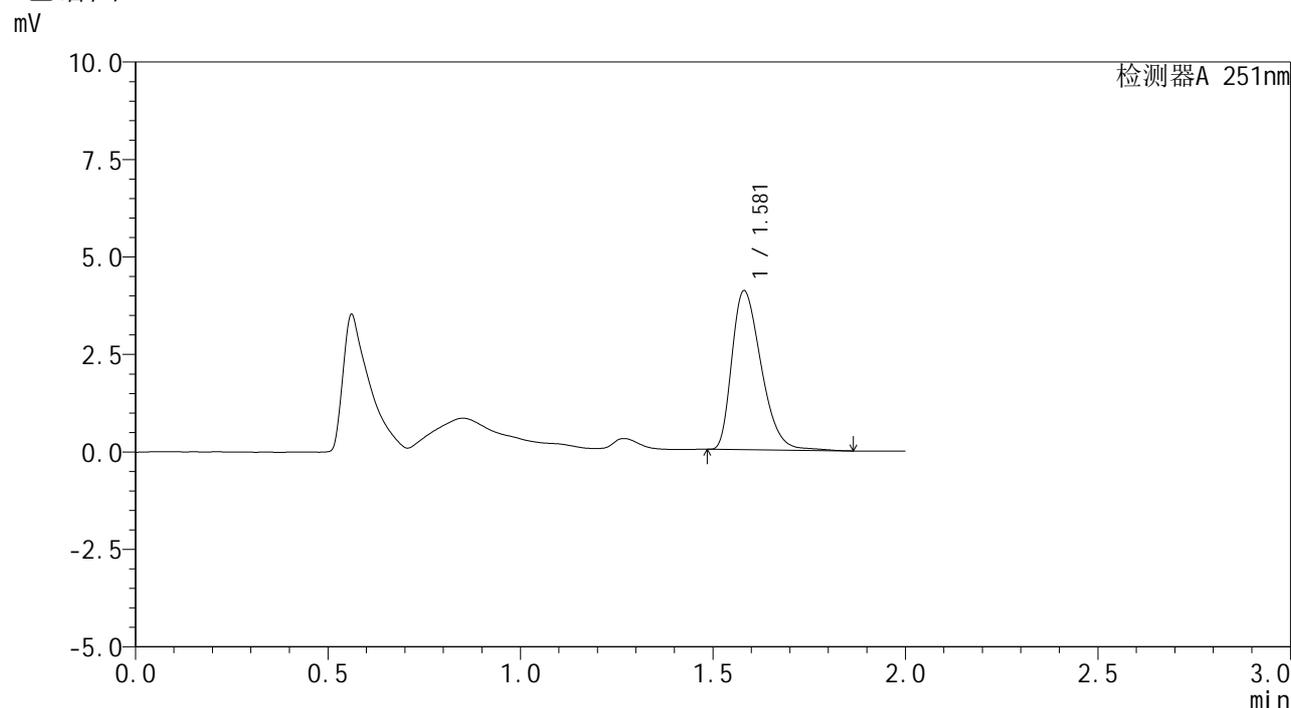


SMF-394

<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 - 30-21/27-1147-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:33:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21581	100.000	4078	2093	1.363	--
总计		21581	100.000	4078			

图27 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

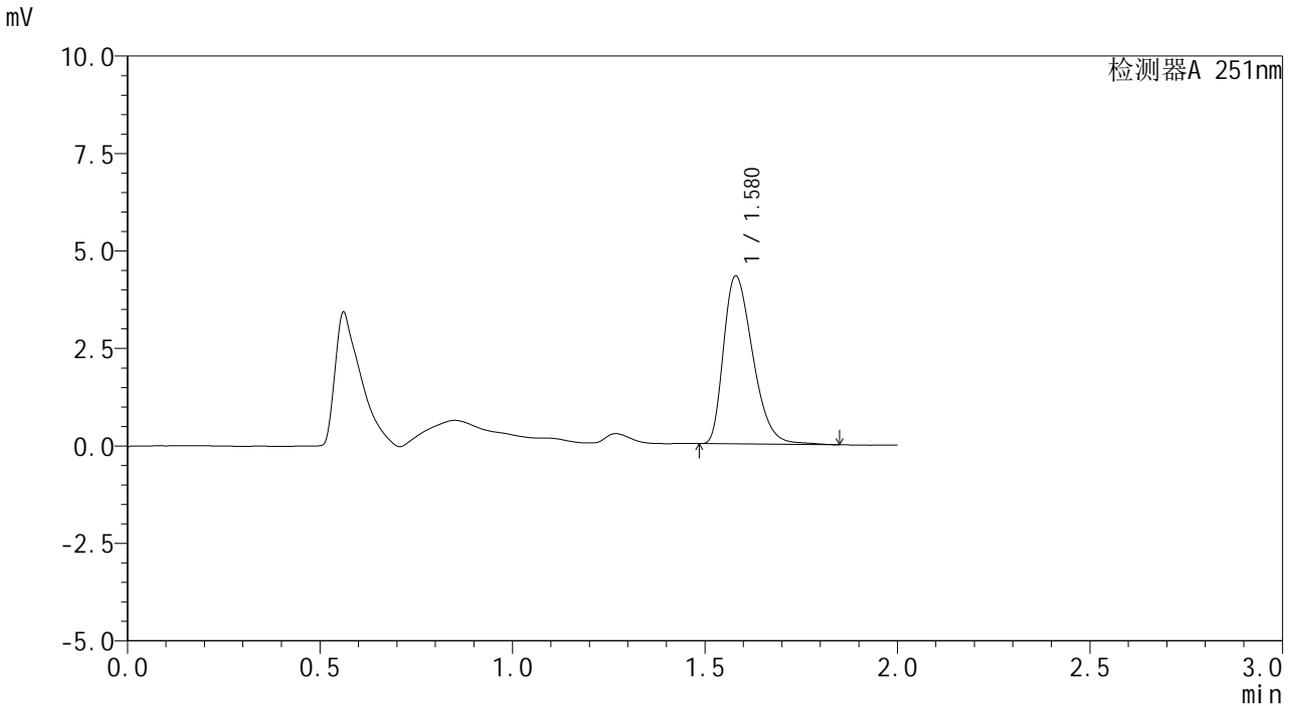


SMF-394

<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 - 30-21/27-1148-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22674	100.000	4309	2106	1.362	--
总计		22674	100.000	4309			

图28 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

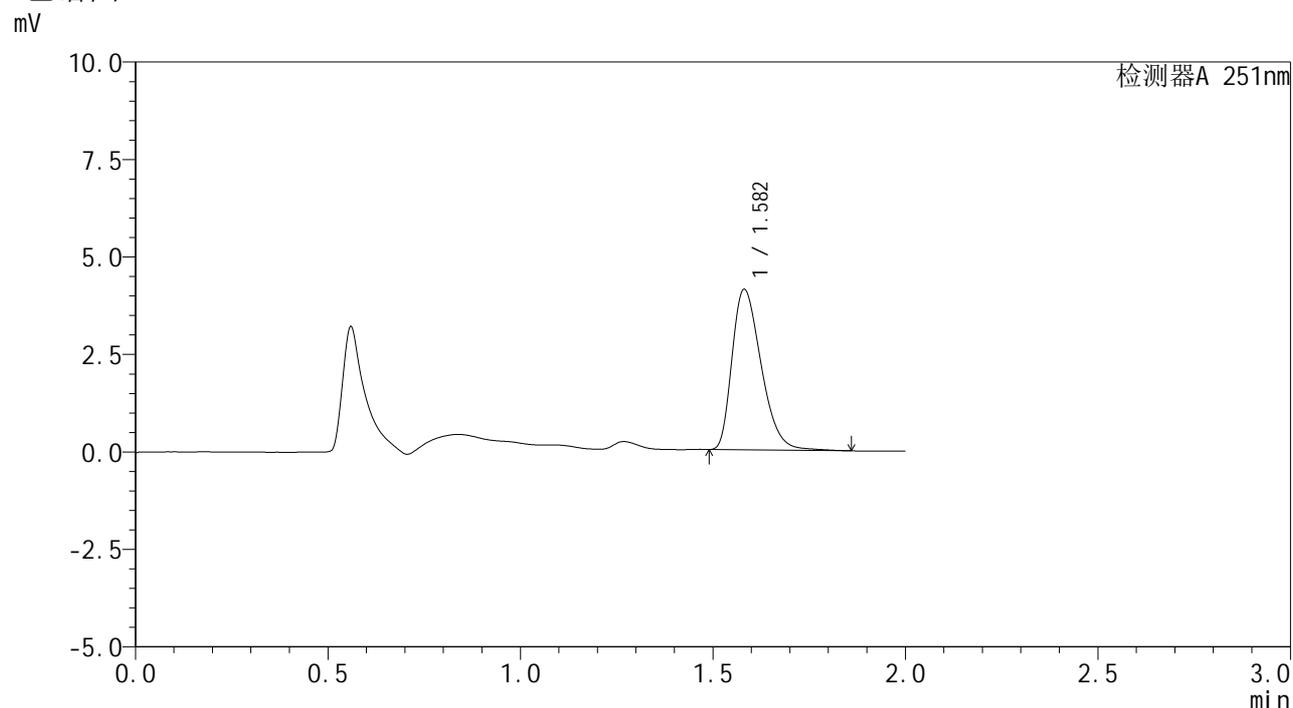


SMF-394

<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 - 30-21/27-1149-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:38:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	21624	100.000	4117	2119	1.357	--
总计		21624	100.000	4117			

图29 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

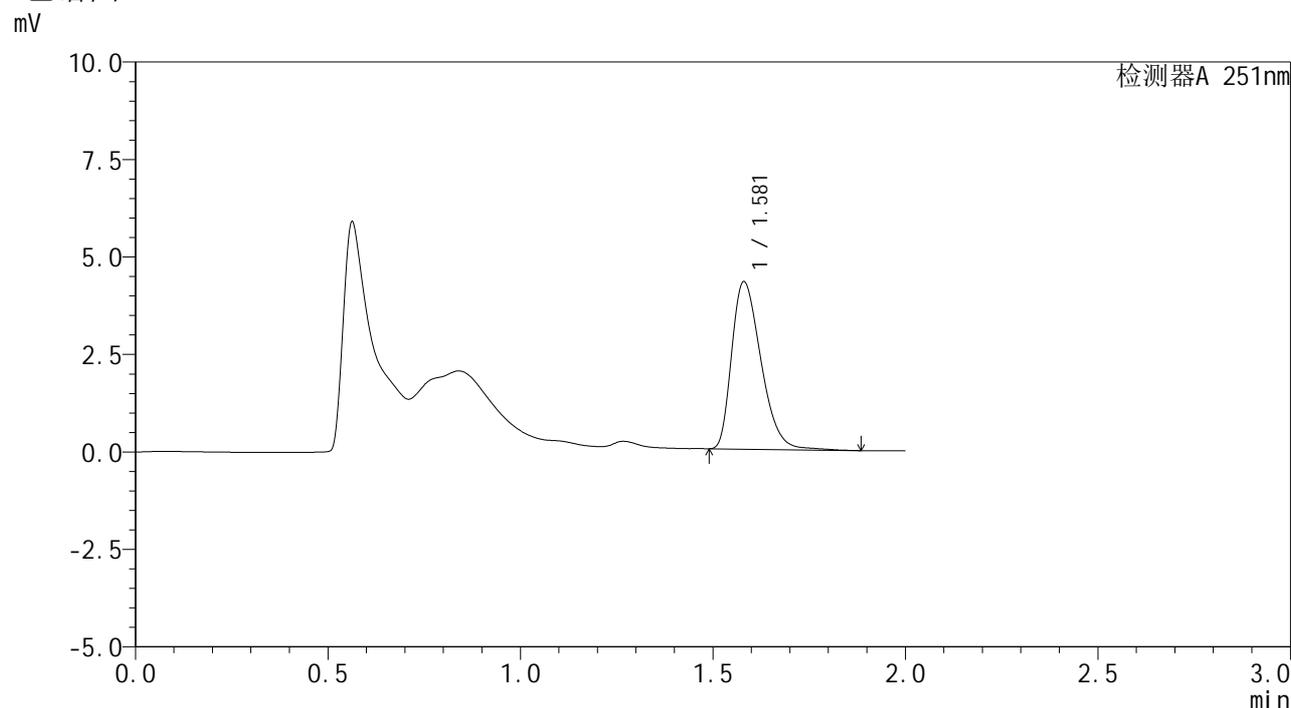


SMF-394

<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 - 30-21/27-1151-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:42:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22708	100.000	4293	2095	1.361	--
总计		22708	100.000	4293			

图31 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

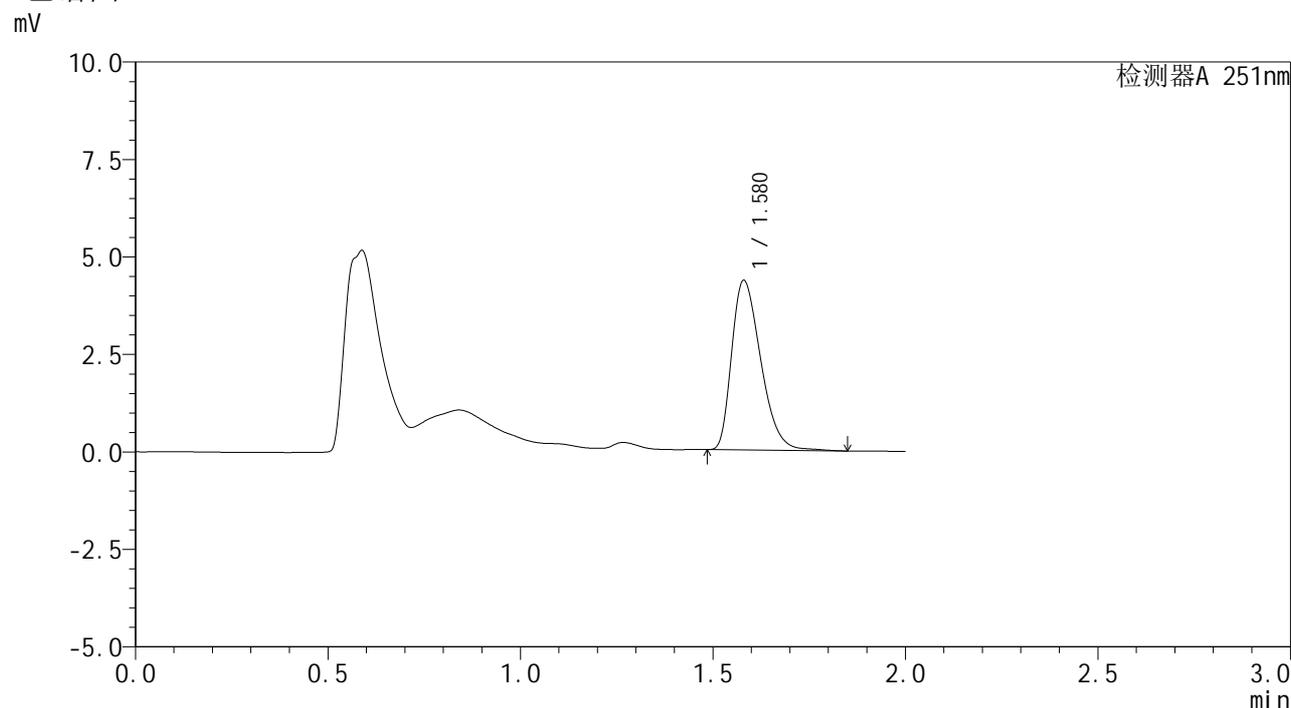


SMF-394

<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 - 30-21/27-1152-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:45:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22794	100.000	4350	2119	1.365	--
总计		22794	100.000	4350			

图32 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

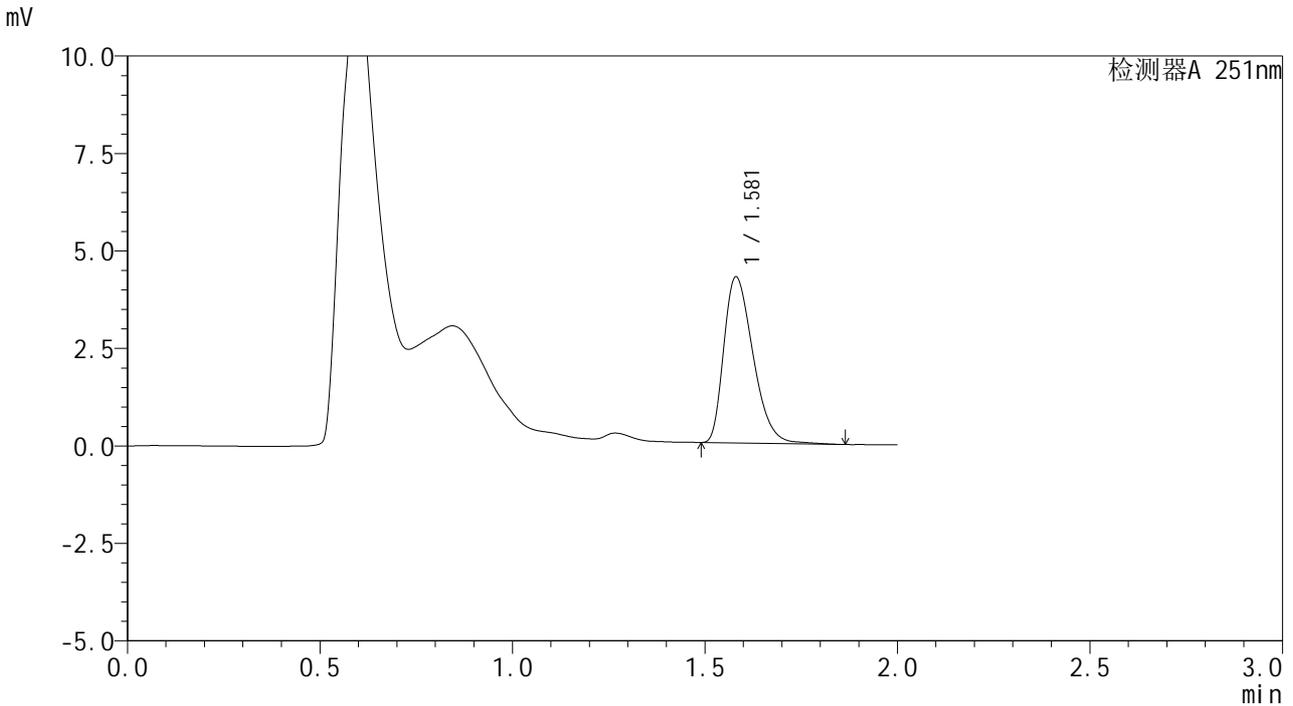


SMF-394

<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 - 30-21/27-1153-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:47:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22514	100.000	4257	2086	1.363	--
总计		22514	100.000	4257			

图33 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

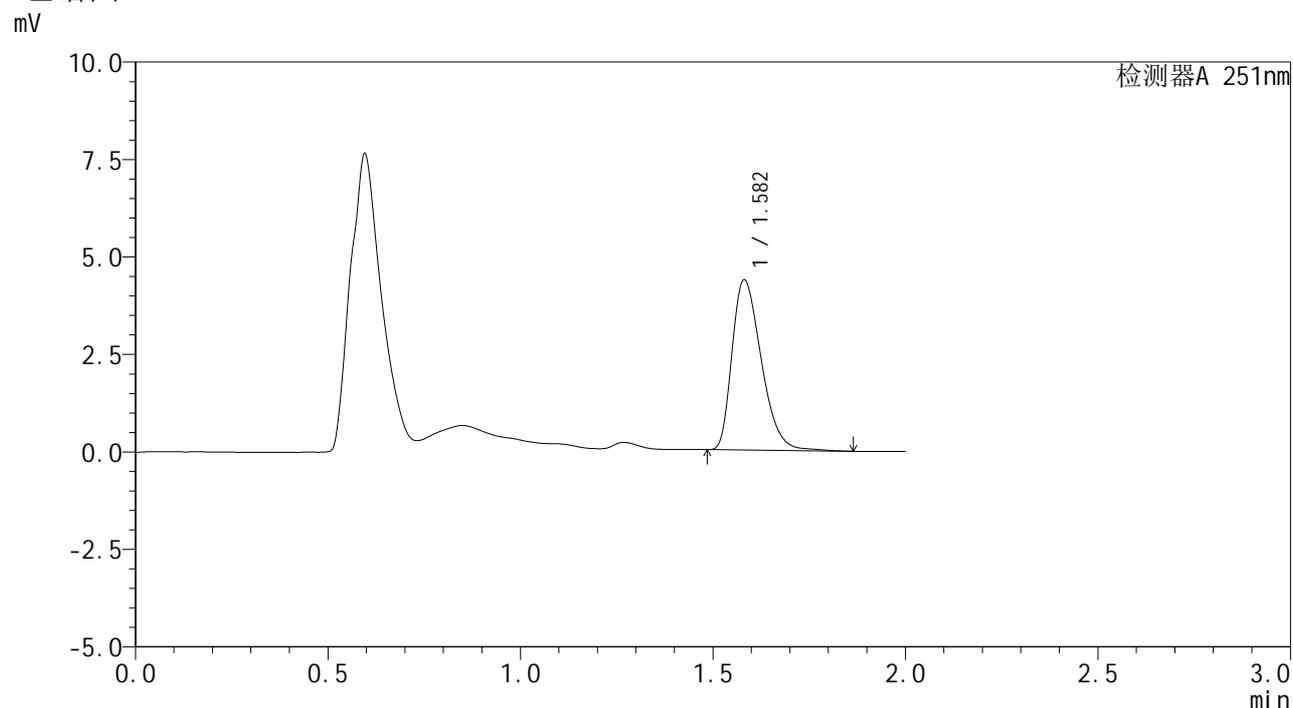


SMF-394

<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 - 30-21/27-1154-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:50:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	23052	100.000	4369	2096	1.360	--
总计		23052	100.000	4369			

图34 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

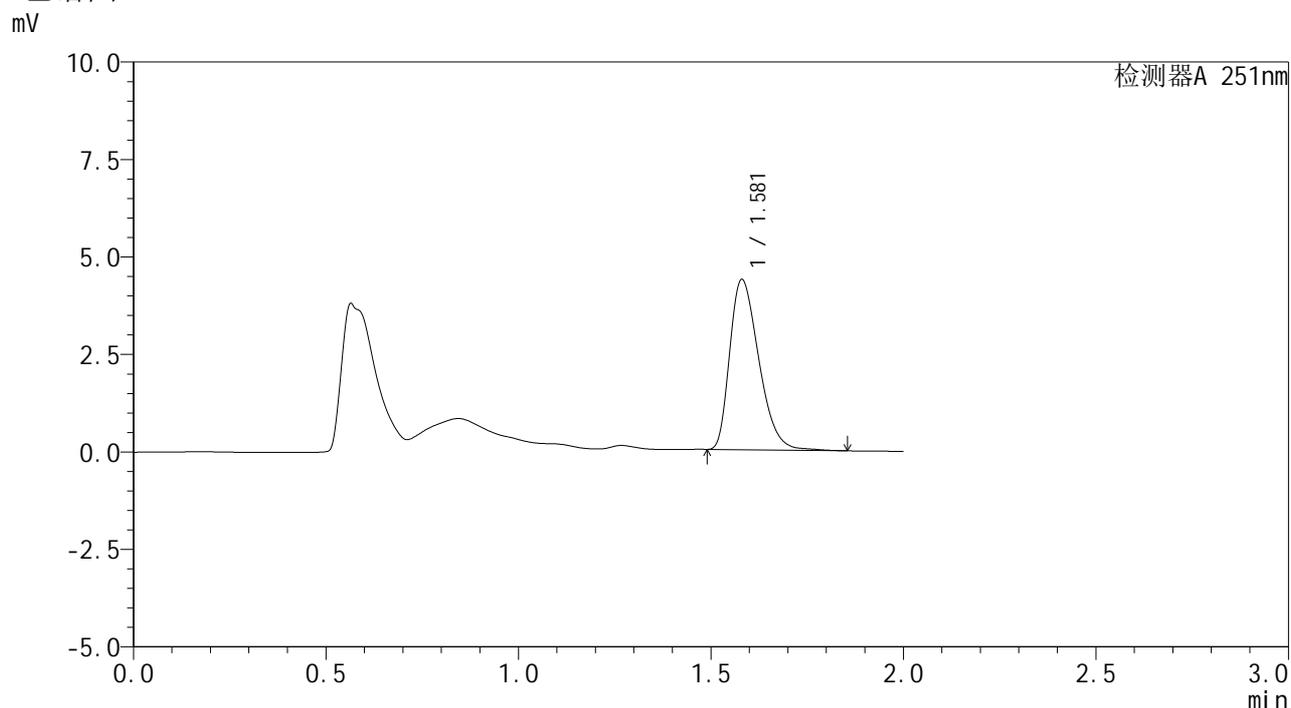


SMF-394

<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 - 30-21/27-1157-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22909	100.000	4364	2114	1.360	--
总计		22909	100.000	4364			

图37 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

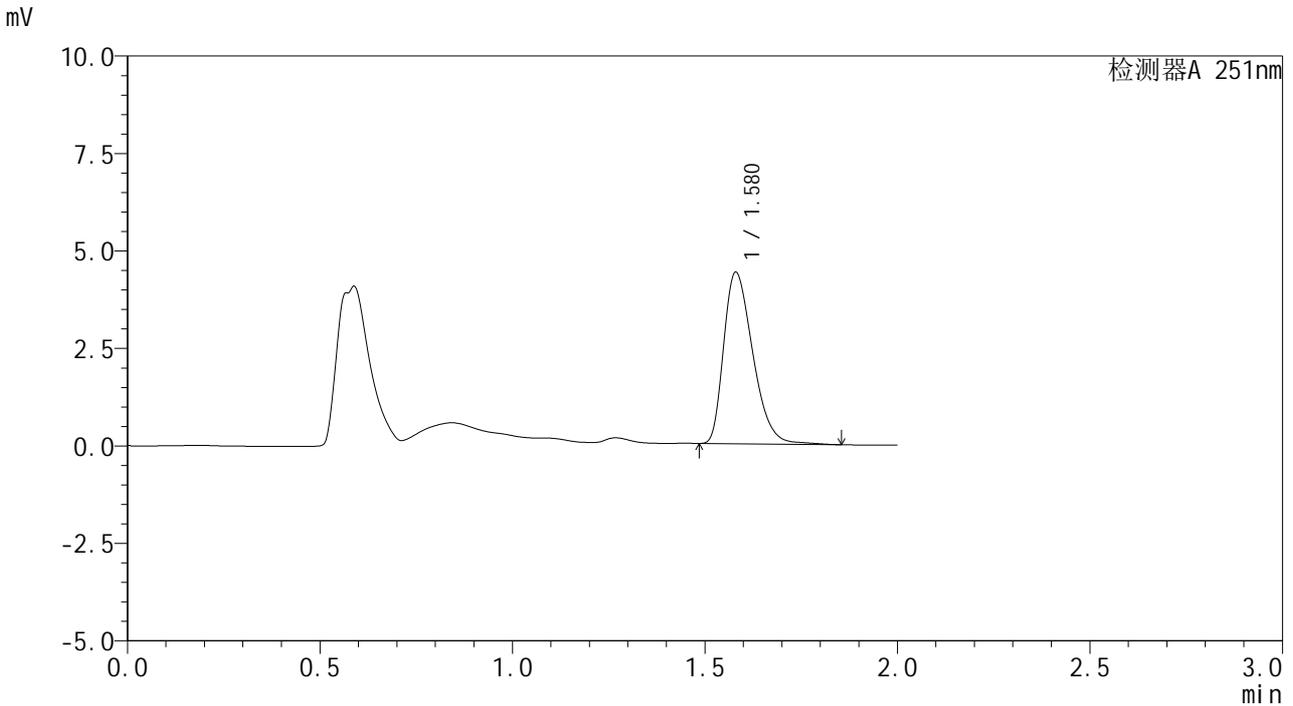


SMF-394

<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 - 30-21/27-1158-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:00:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	23073	100.000	4398	2123	1.364	--
总计		23073	100.000	4398			

图38 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

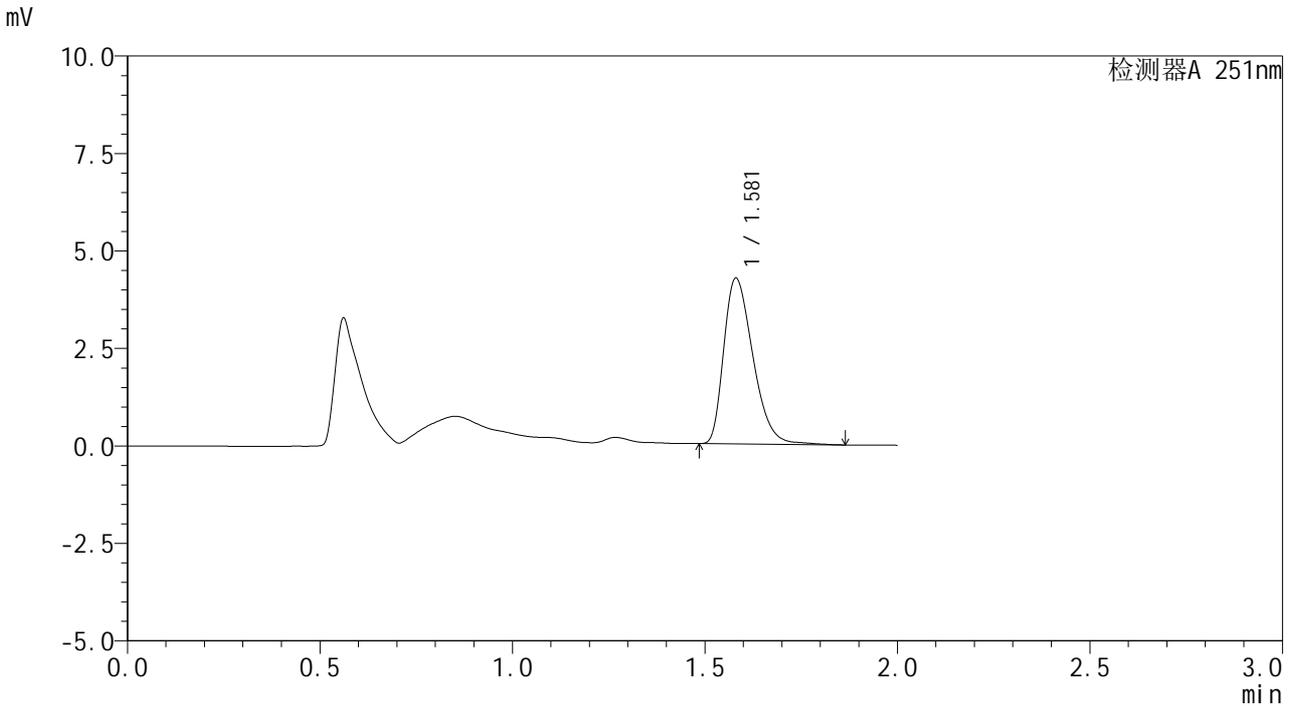


SMF-394

<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 - 30-21/27-1159-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22351	100.000	4246	2113	1.363	--
总计		22351	100.000	4246			

图39 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

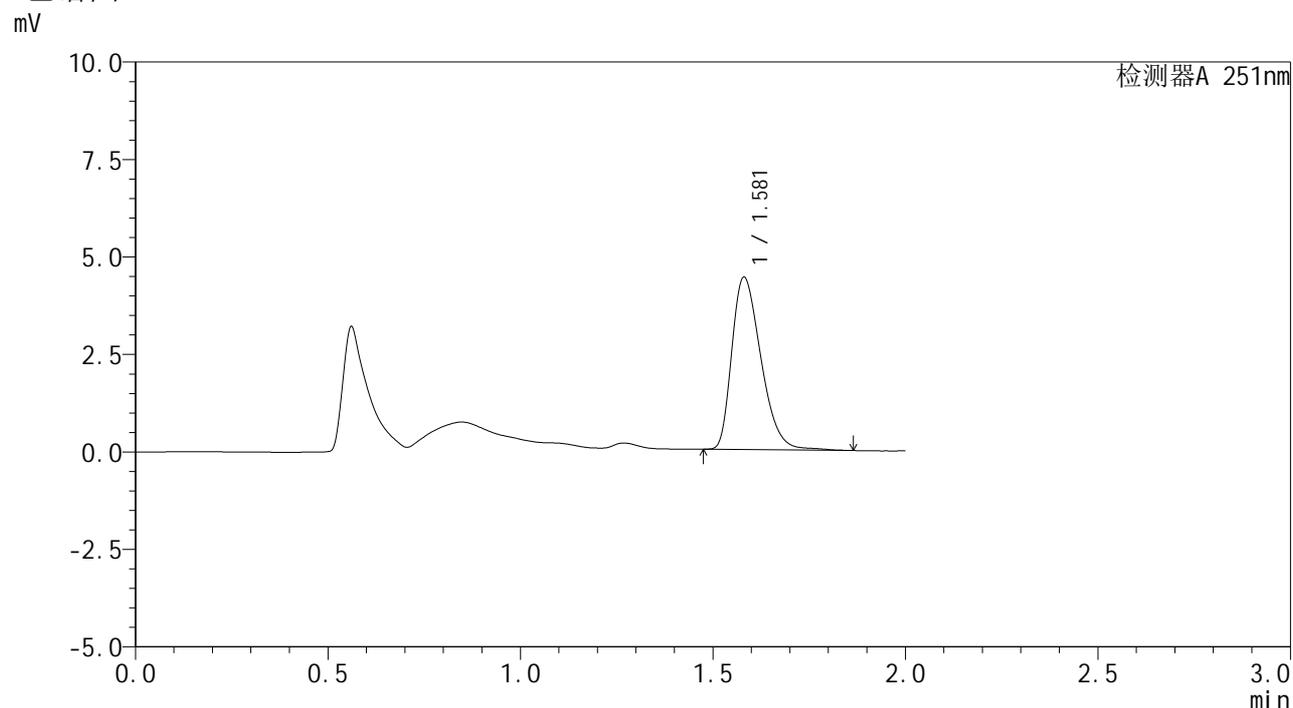


SMF-394

<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 - 30-21/27-1160-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:05:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23223	100.000	4414	2113	1.357	--
总计		23223	100.000	4414			

图40 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

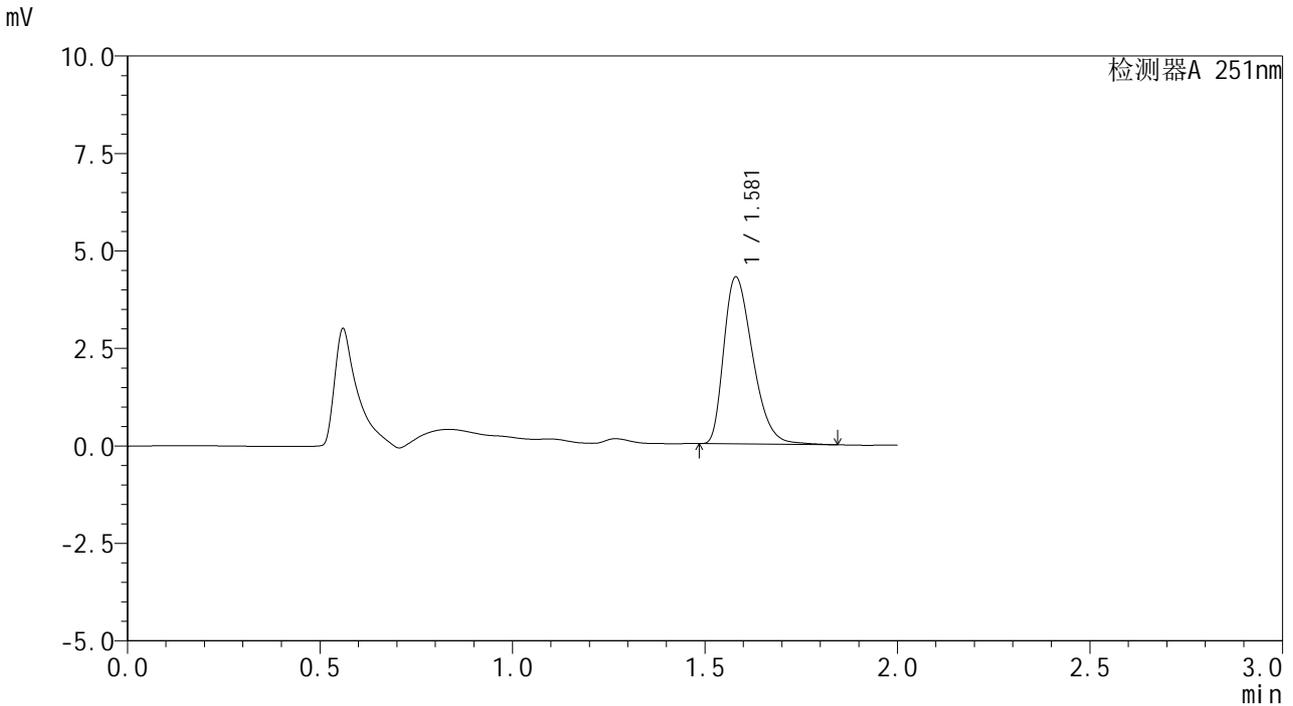


SMF-394

<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 - 30-21/27-1161-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:07:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:01:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22301	100.000	4284	2150	1.371	--
总计		22301	100.000	4284			

图41 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

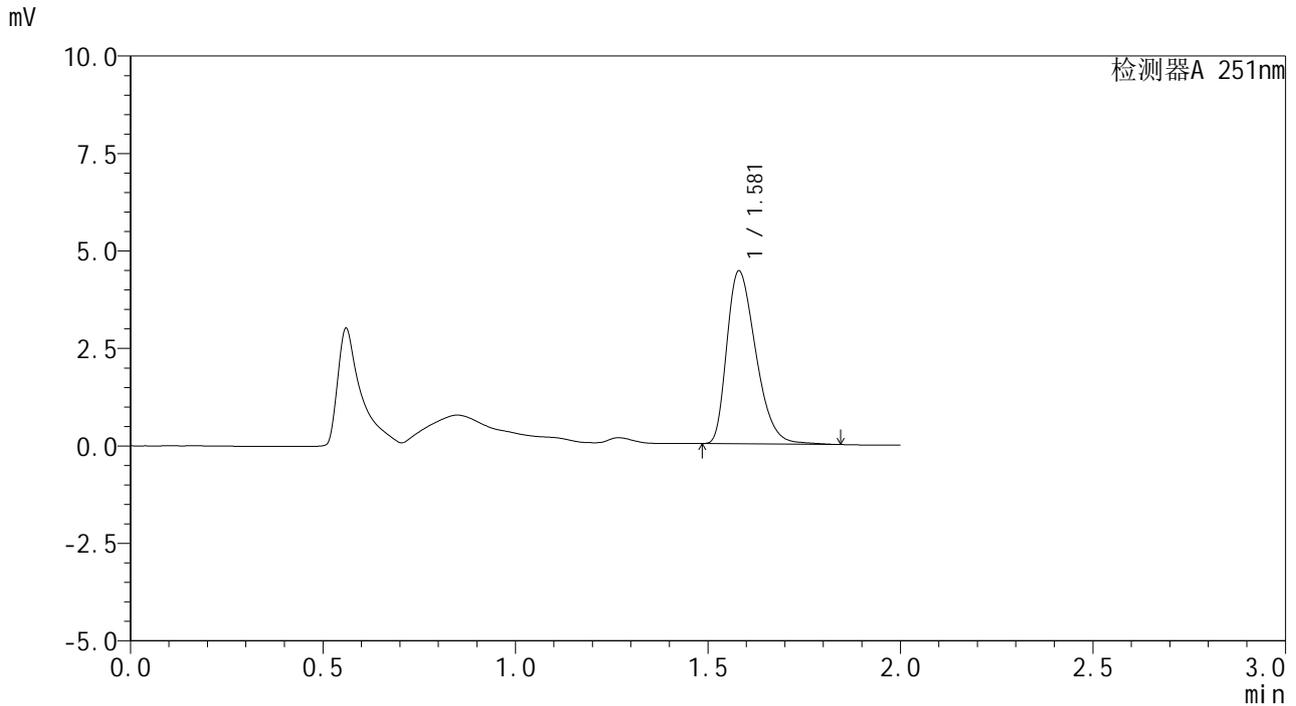


SMF-394

<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 - 30-21/27-1162-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:10:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23115	100.000	4428	2136	1.362	--
总计		23115	100.000	4428			

图42 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

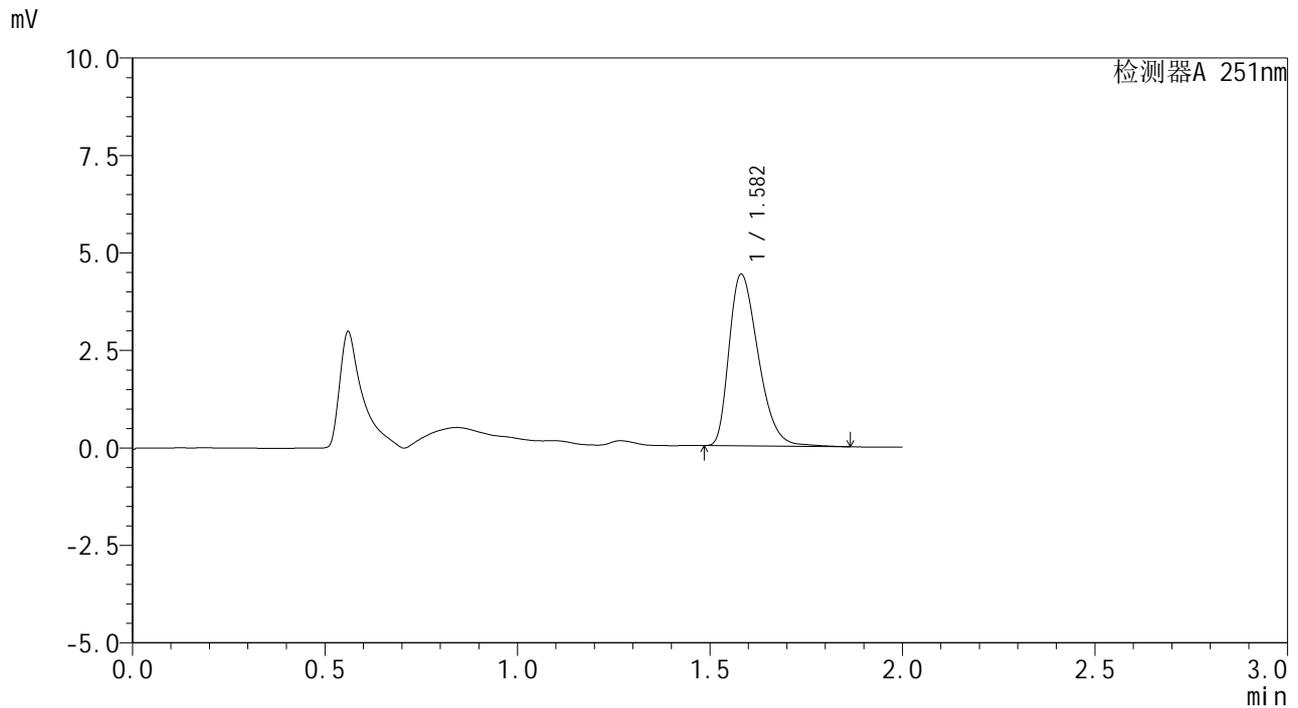


SMF-394

<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 - 30-21/27-1164-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:15:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	23141	100.000	4404	2115	1.361	--
总计		23141	100.000	4404			

图44 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

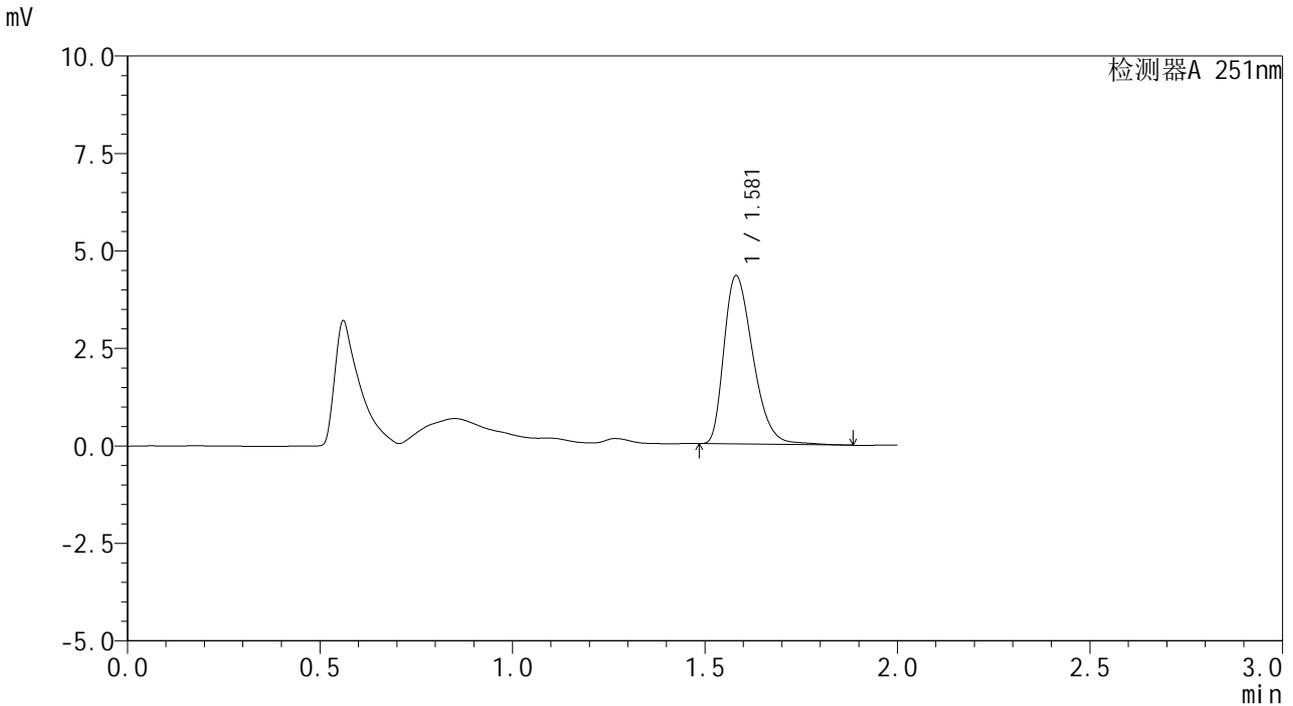


SMF-394

<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 - 30-21/27-1165-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:17:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22550	100.000	4317	2155	1.357	--
总计		22550	100.000	4317			

图45 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

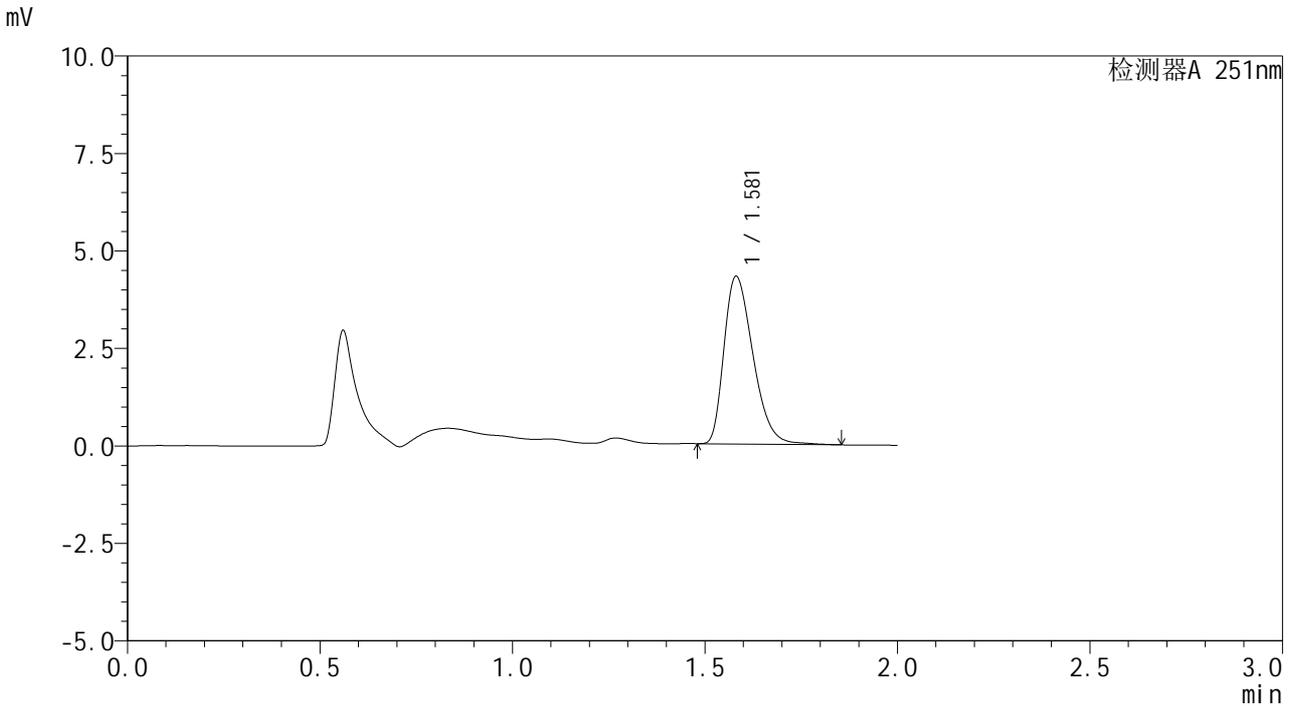


SMF-394

<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 - 30-21/27-1167-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:22:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22495	100.000	4300	2130	1.359	--
总计		22495	100.000	4300			

图47 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

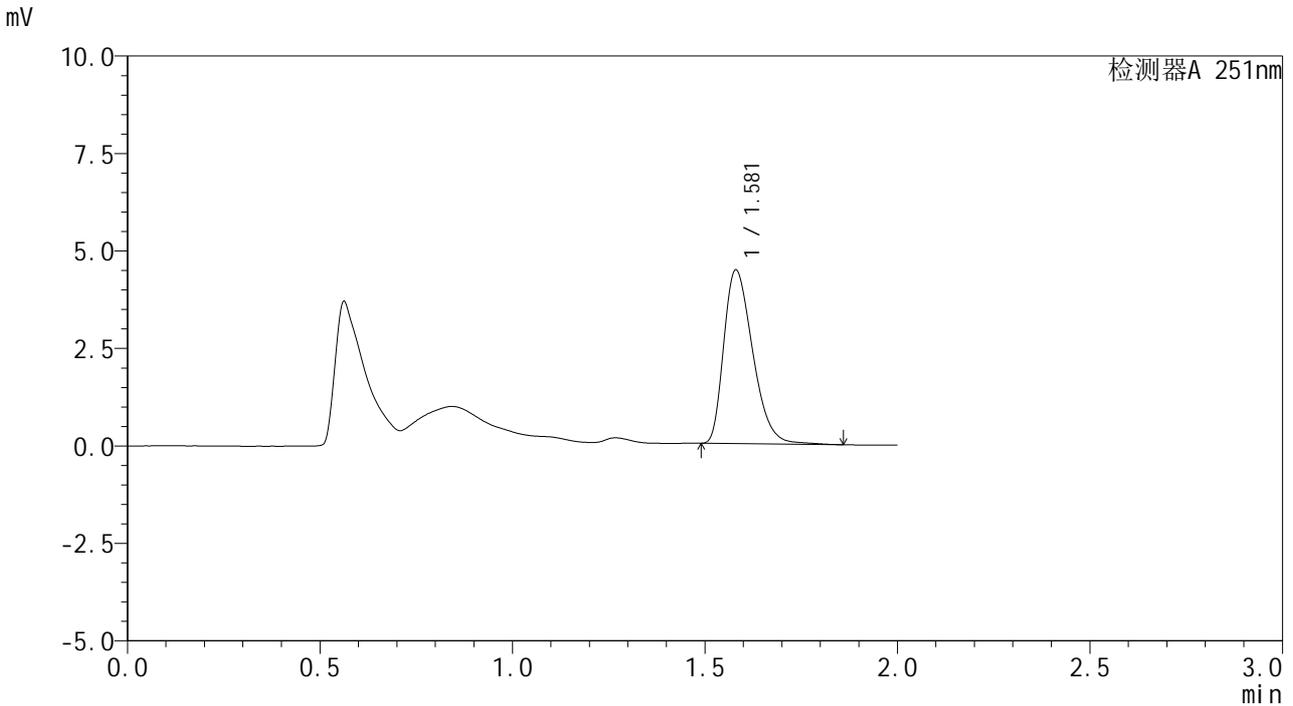


SMF-394

<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 - 30-21/27-1168-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:24:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23247	100.000	4452	2142	1.356	--
总计		23247	100.000	4452			

图48 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

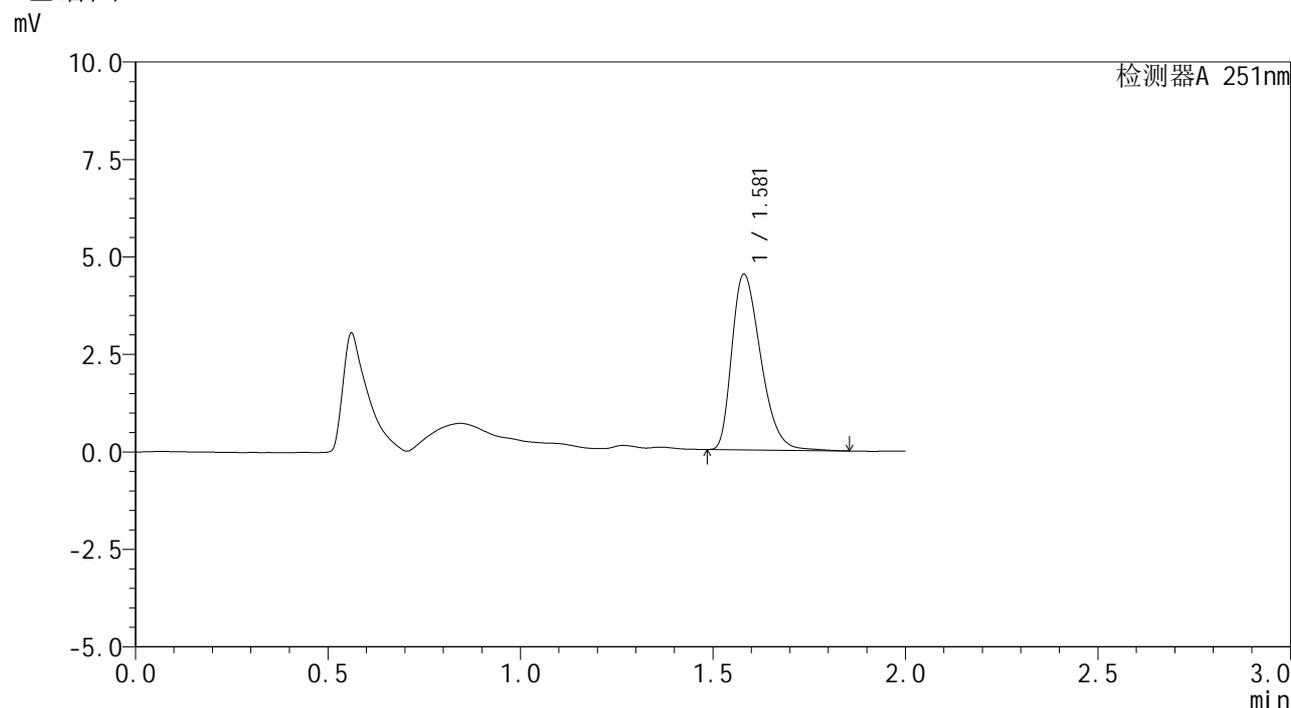


SMF-394

<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 - 30-21/27-1174-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:39:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23409	100.000	4501	2159	1.360	--
总计		23409	100.000	4501			

图54 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1

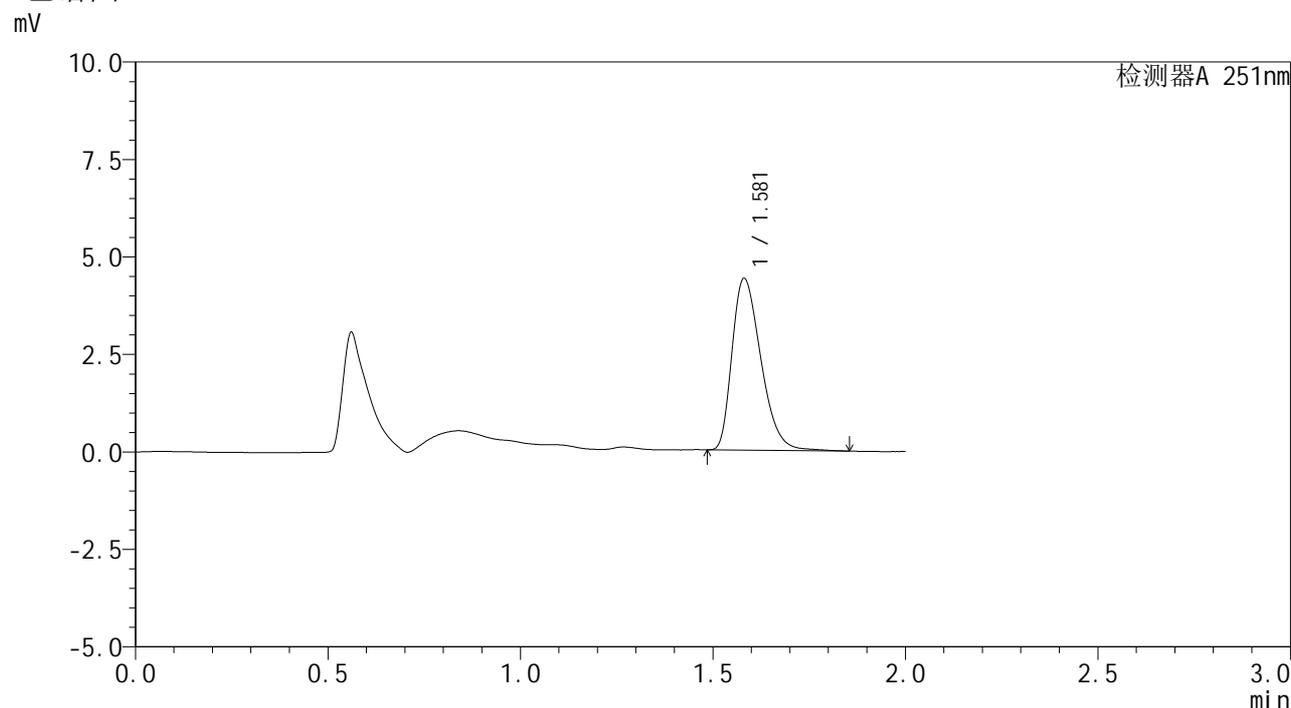


SMF-394

<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 - 30-21/27-1175-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:42:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22916	100.000	4405	2157	1.355	--
总计		22916	100.000	4405			

图55 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

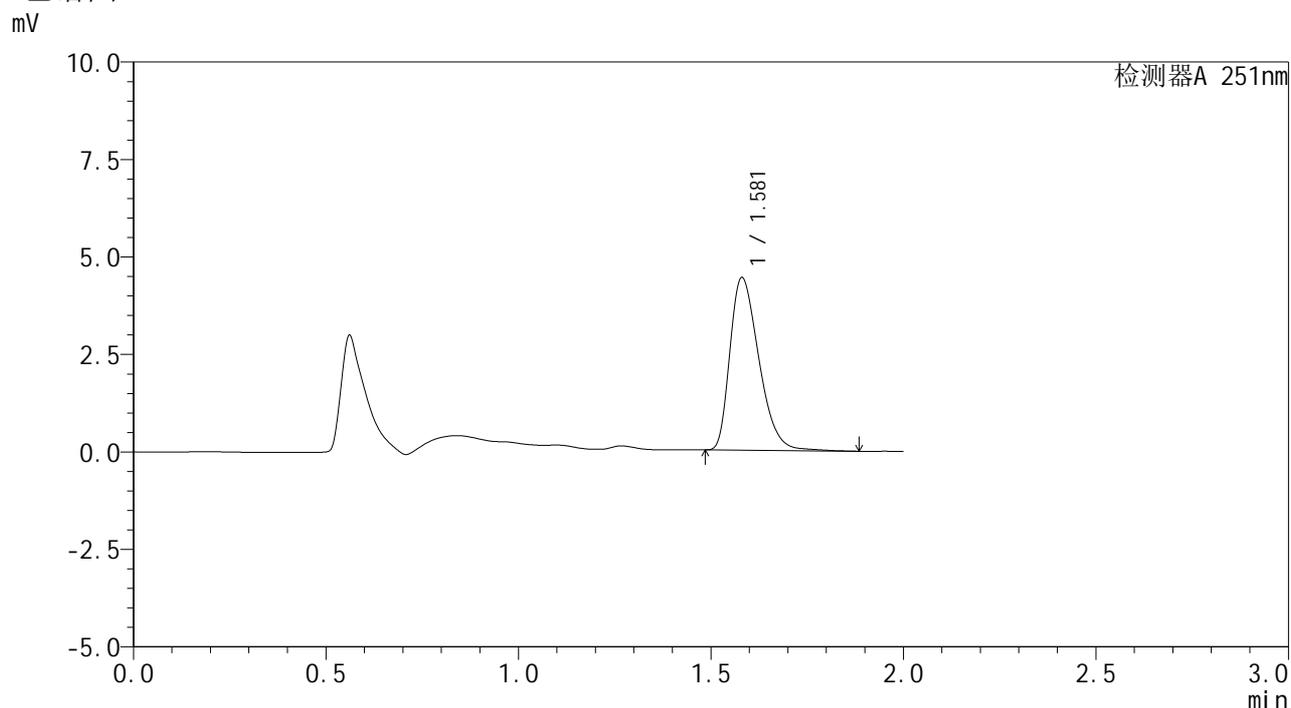


SMF-394

<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 - 30-21/27-1176-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:44:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23127	100.000	4422	2135	1.371	--
总计		23127	100.000	4422			

图56 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

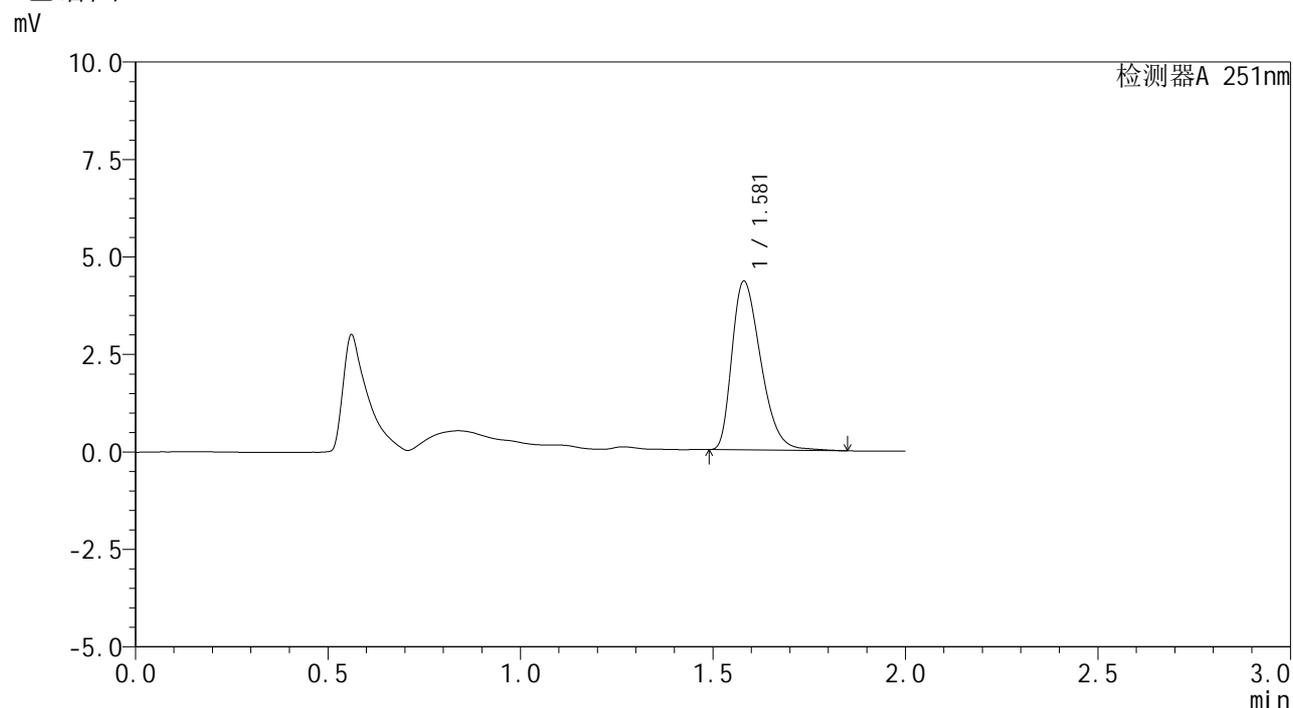


SMF-394

<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 - 30-21/27-1177-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:47:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22492	100.000	4325	2157	1.371	--
总计		22492	100.000	4325			

图57 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

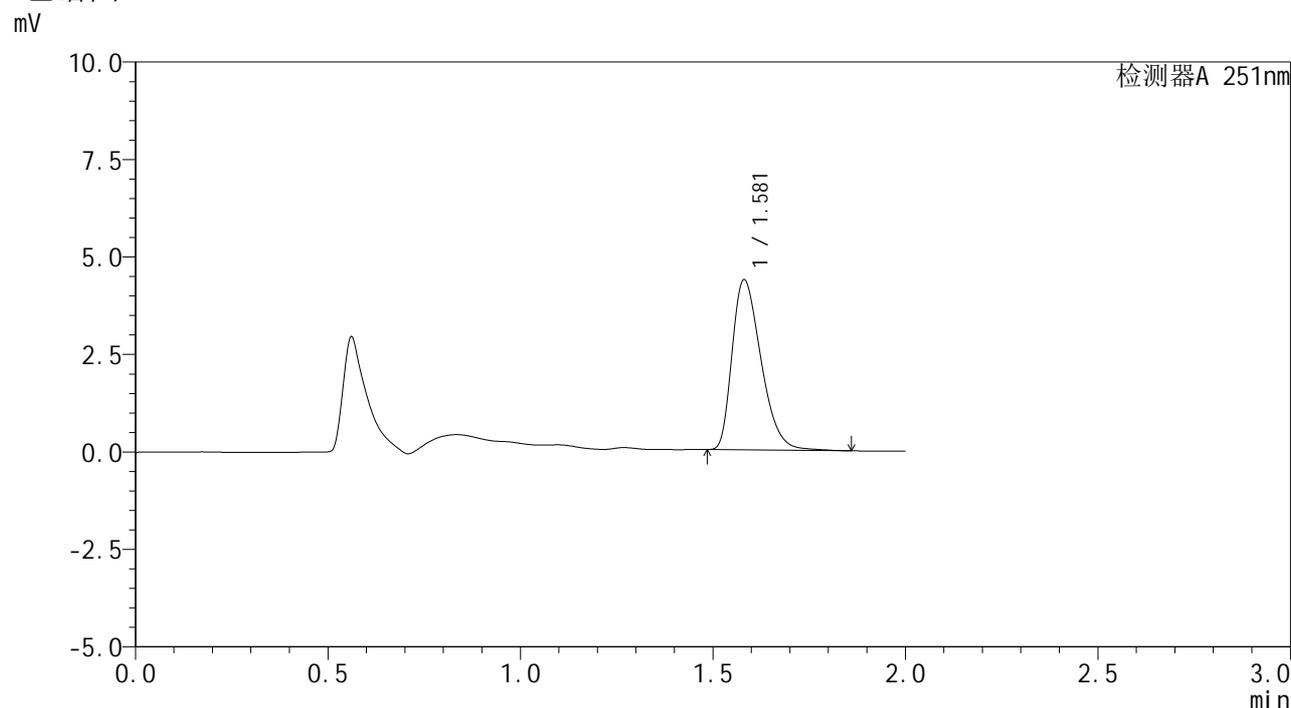


SMF-394

<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 - 30-21/27-1179-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:52:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22766	100.000	4362	2140	1.374	--
总计		22766	100.000	4362			

图59 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

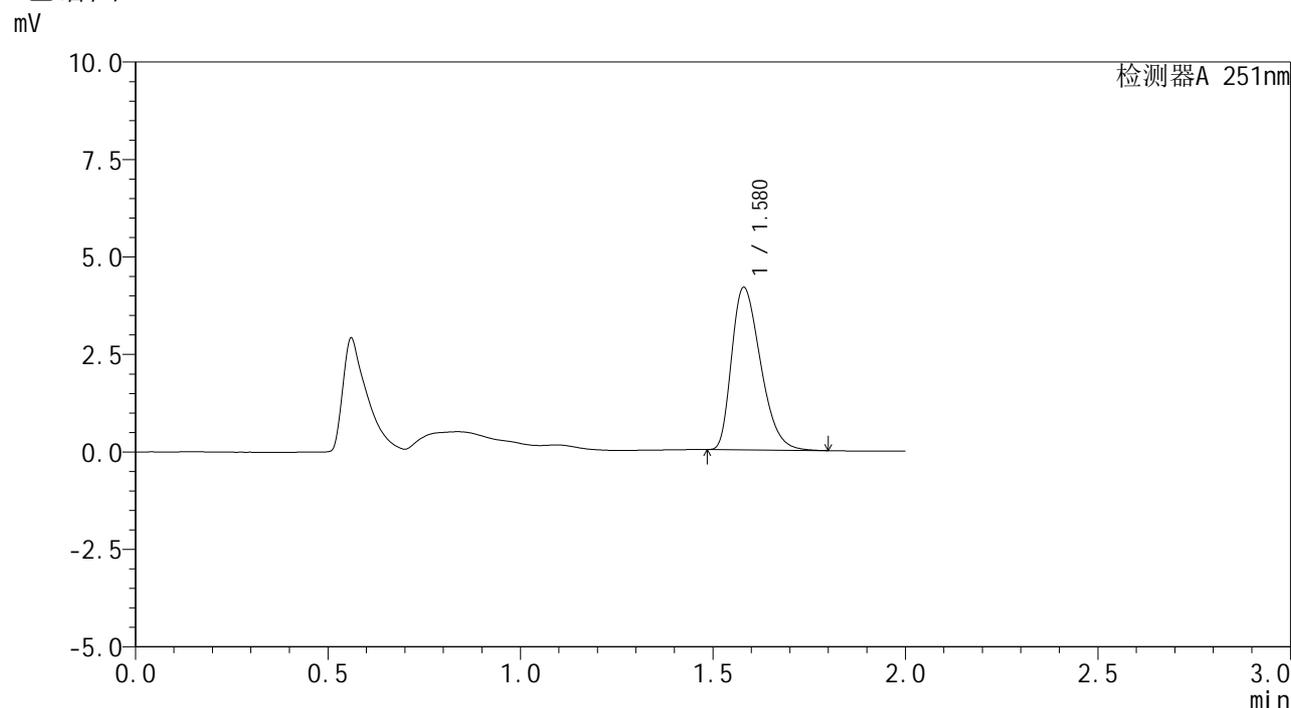


SMF-394

<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 - 30-21/27-1181-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:57:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21713	100.000	4167	2123	1.357	--
总计		21713	100.000	4167			

图61 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

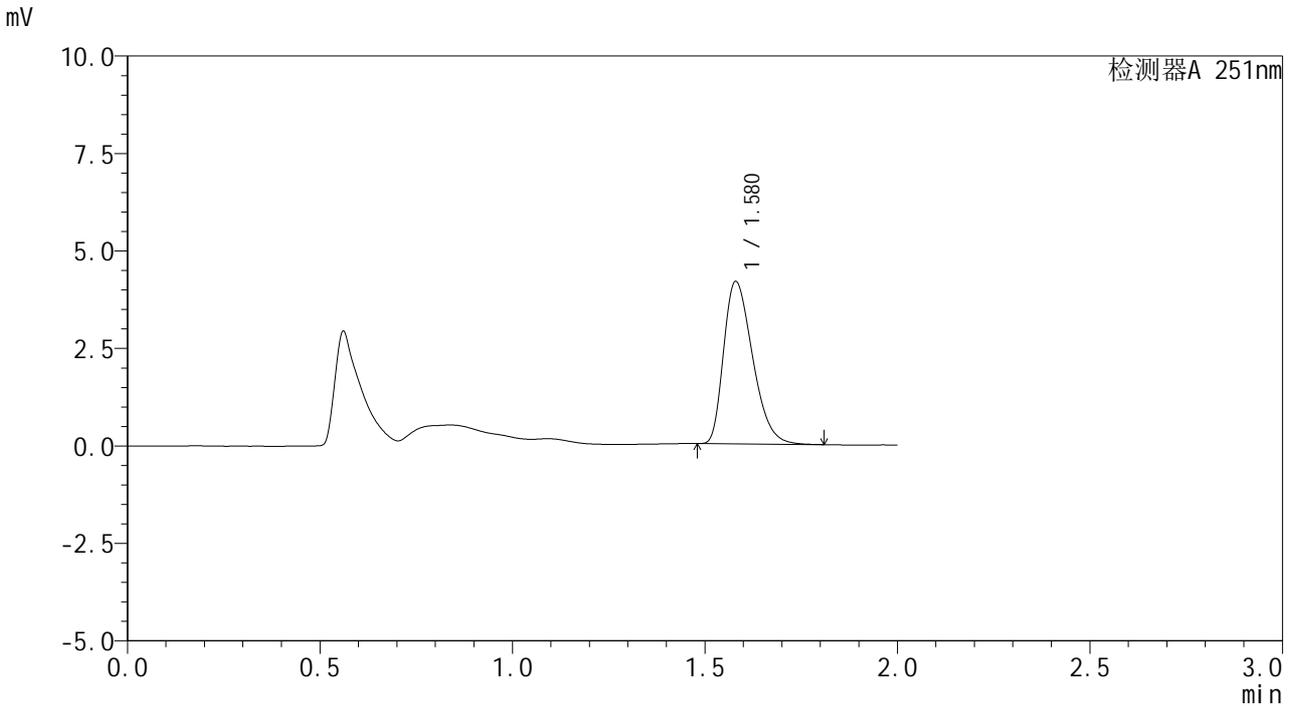


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1182-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:59:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:02:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21734	100.000	4165	2115	1.361	--
总计		21734	100.000	4165			

图62 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041221批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

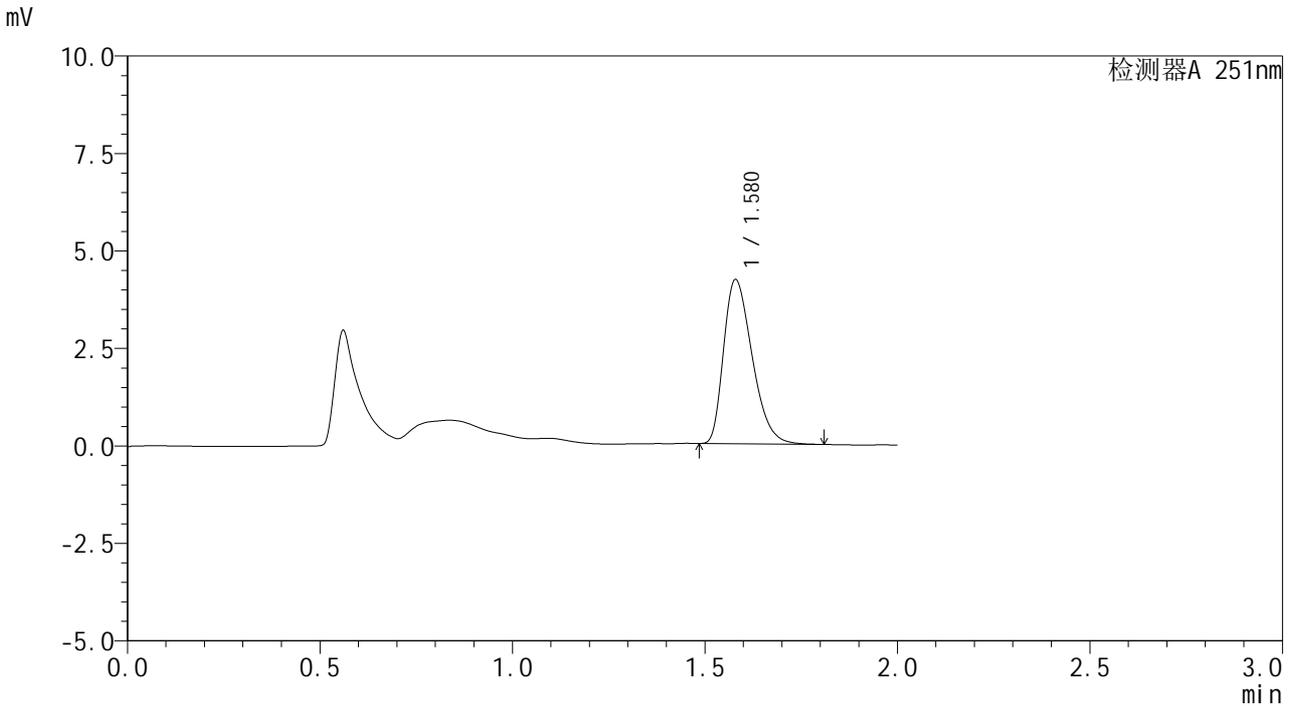


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1184-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:04:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21691	100.000	4214	2175	1.364	--
总计		21691	100.000	4214			

图64 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

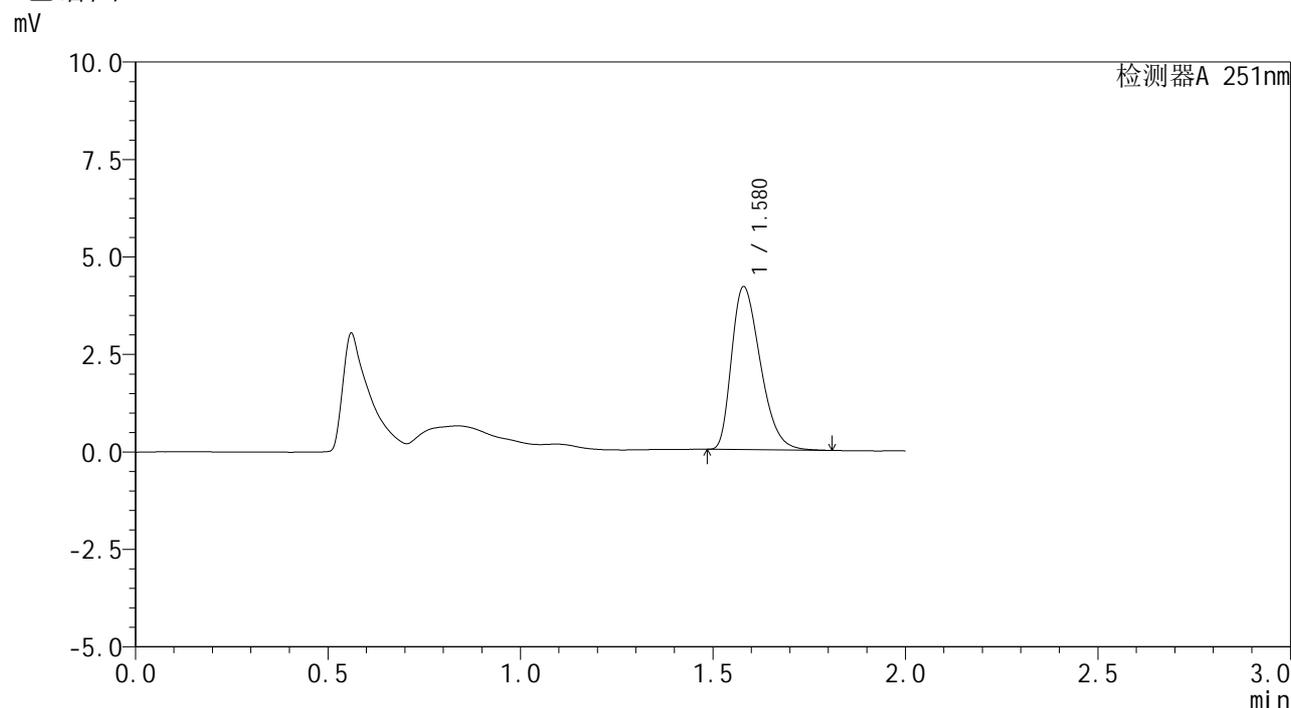


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1185-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21640	100.000	4180	2147	1.360	--
总计		21640	100.000	4180			

图65 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

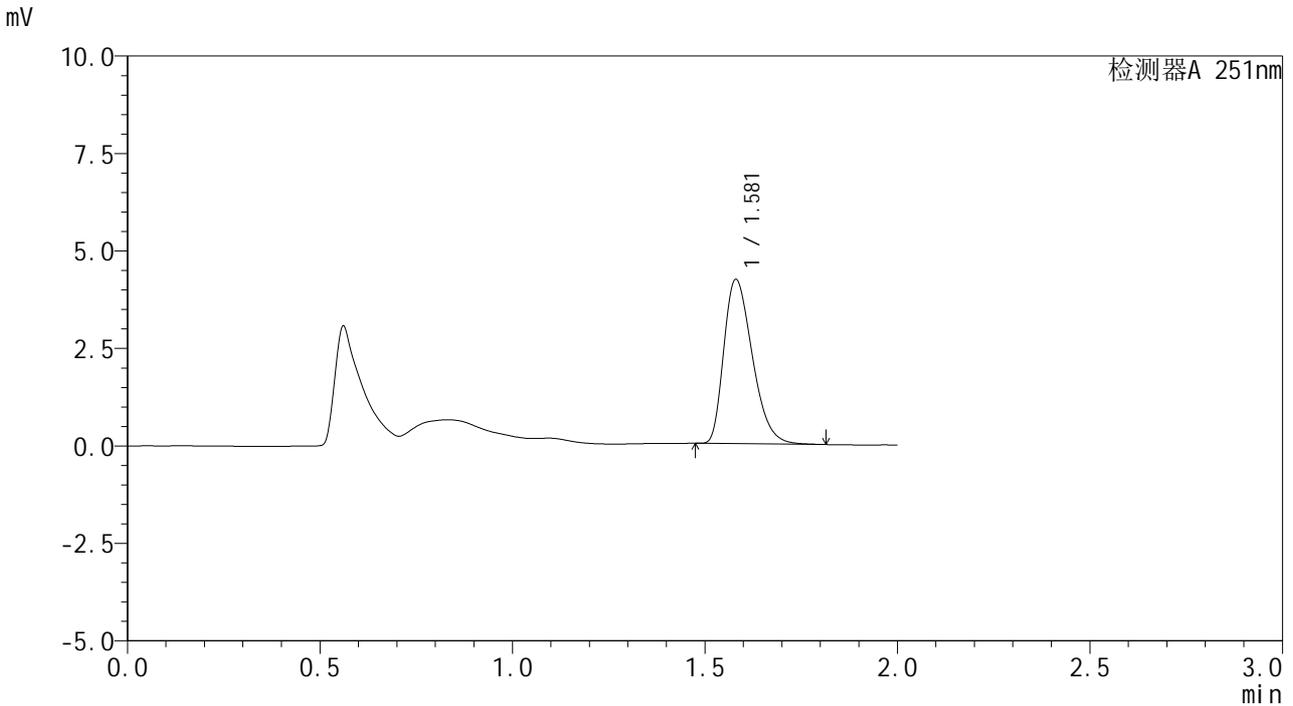


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1186-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21678	100.000	4214	2190	1.351	--
总计		21678	100.000	4214			

图66 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

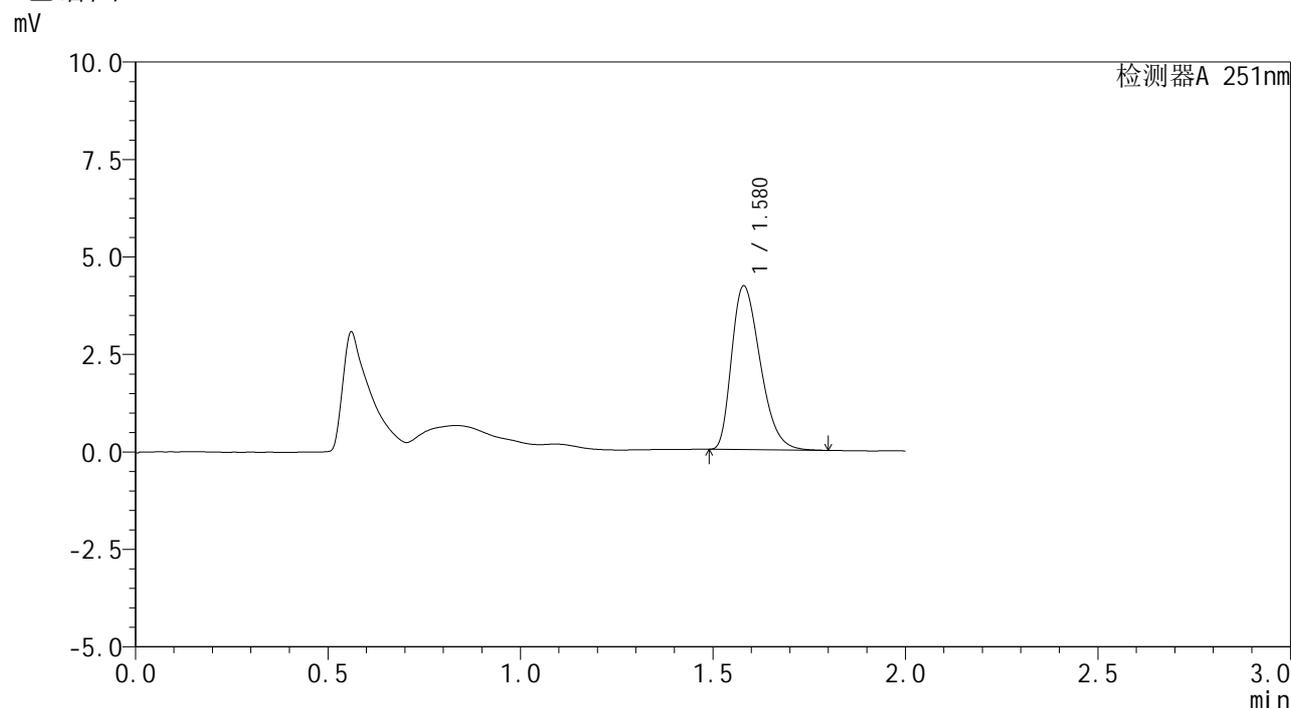


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1187-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:12:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21629	100.000	4199	2178	1.347	--
总计		21629	100.000	4199			

图67 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

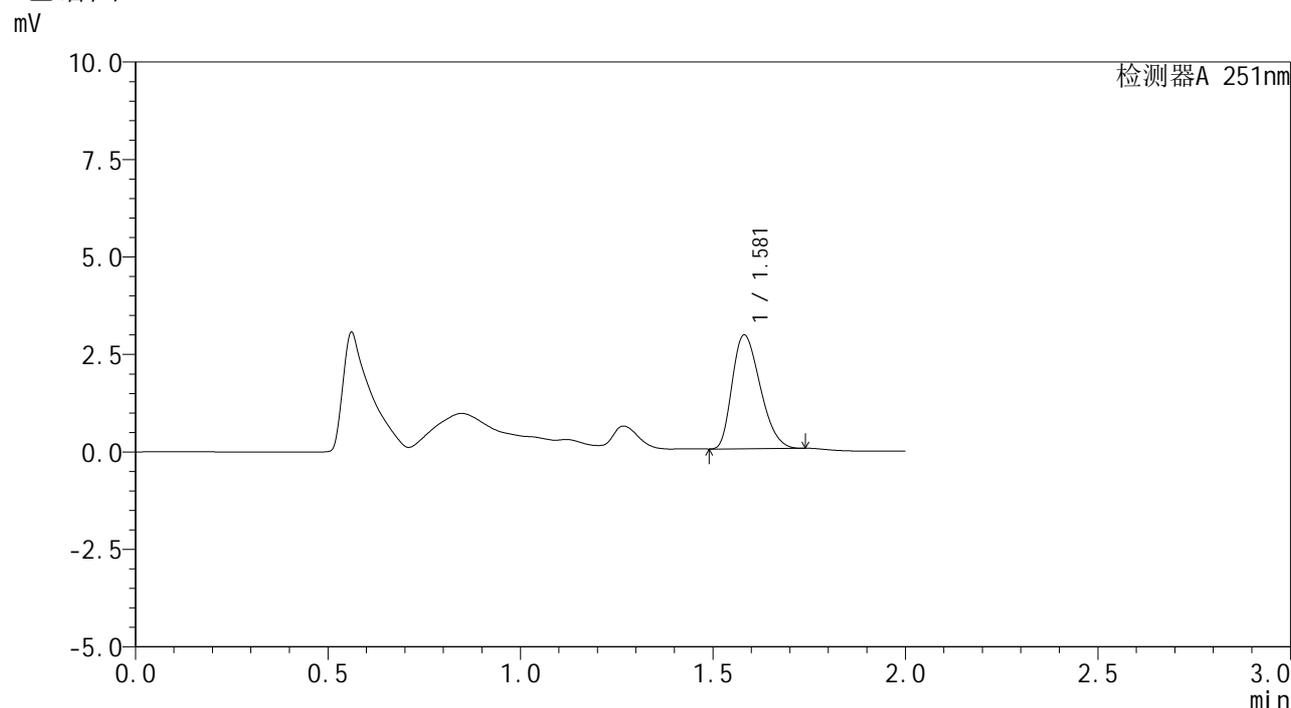


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1189-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:17:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	14733	100.000	2920	2223	1.299	--
总计		14733	100.000	2920			

图69 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

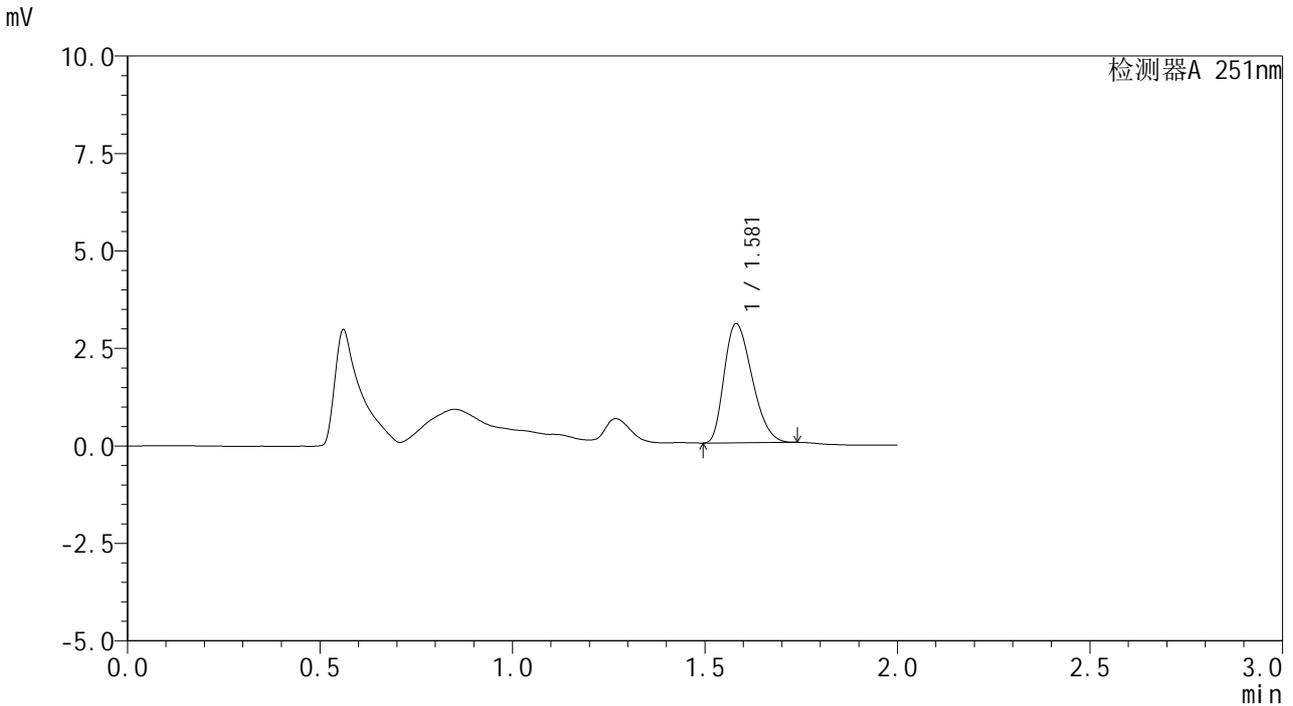


SMF-394

<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 - 30-21/27-1190-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:19:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	15356	100.000	3054	2236	1.306	--
总计		15356	100.000	3054			

图70 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

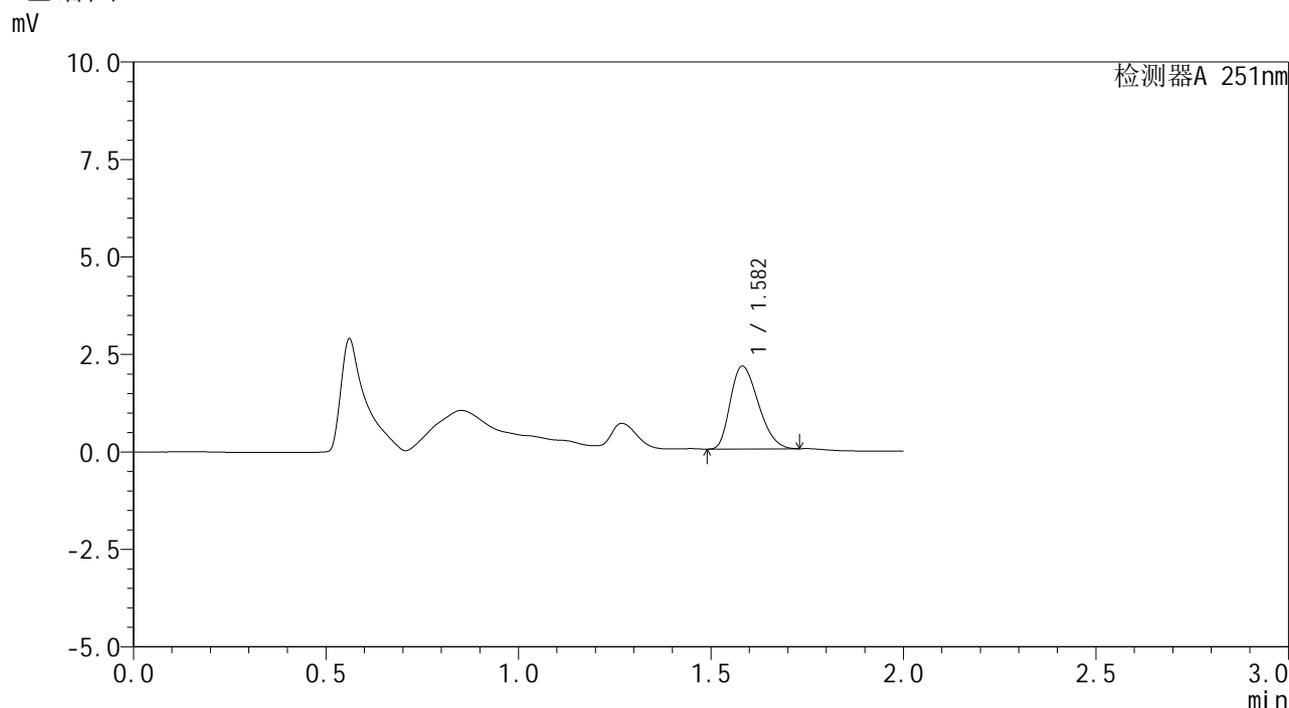


SMF-394

<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 - 30-21/27-1191-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	10717	100.000	2127	2222	1.293	--
总计		10717	100.000	2127			

图71 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

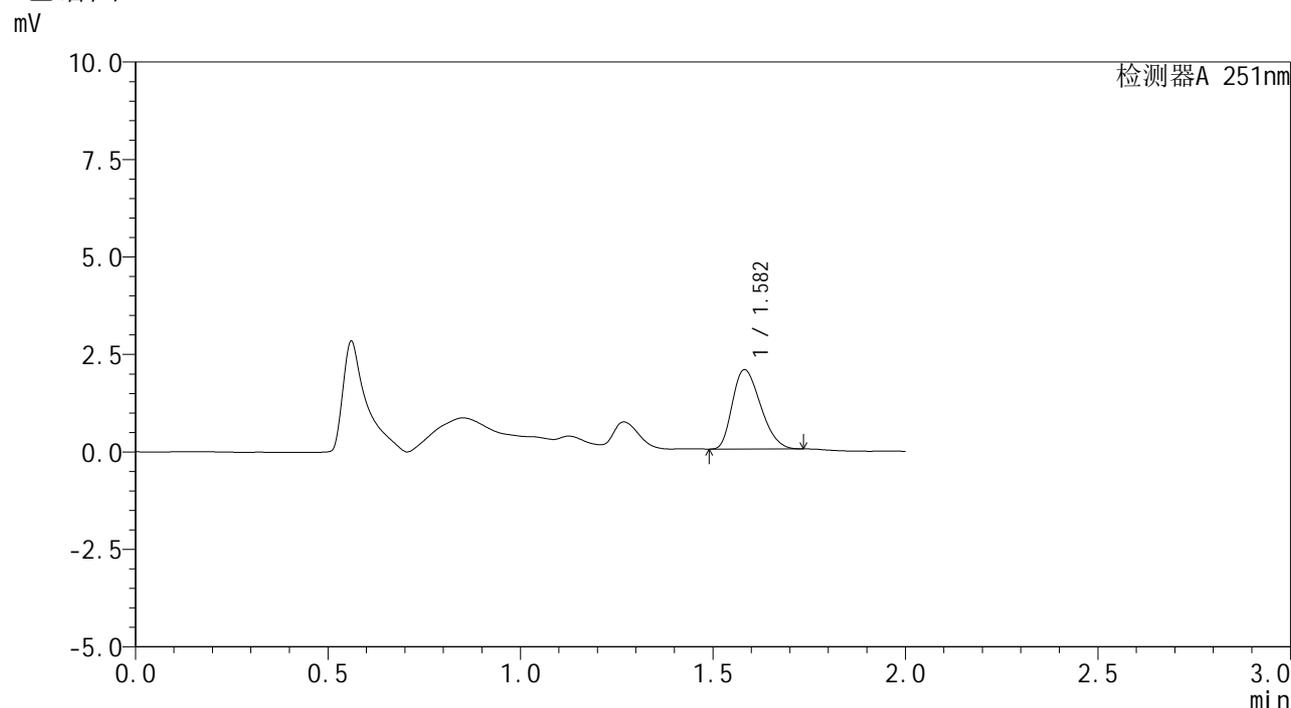


SMF-394

<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 - 30-21/27-1193-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:27:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	10328	100.000	2038	2189	1.292	--
总计		10328	100.000	2038			

图73 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

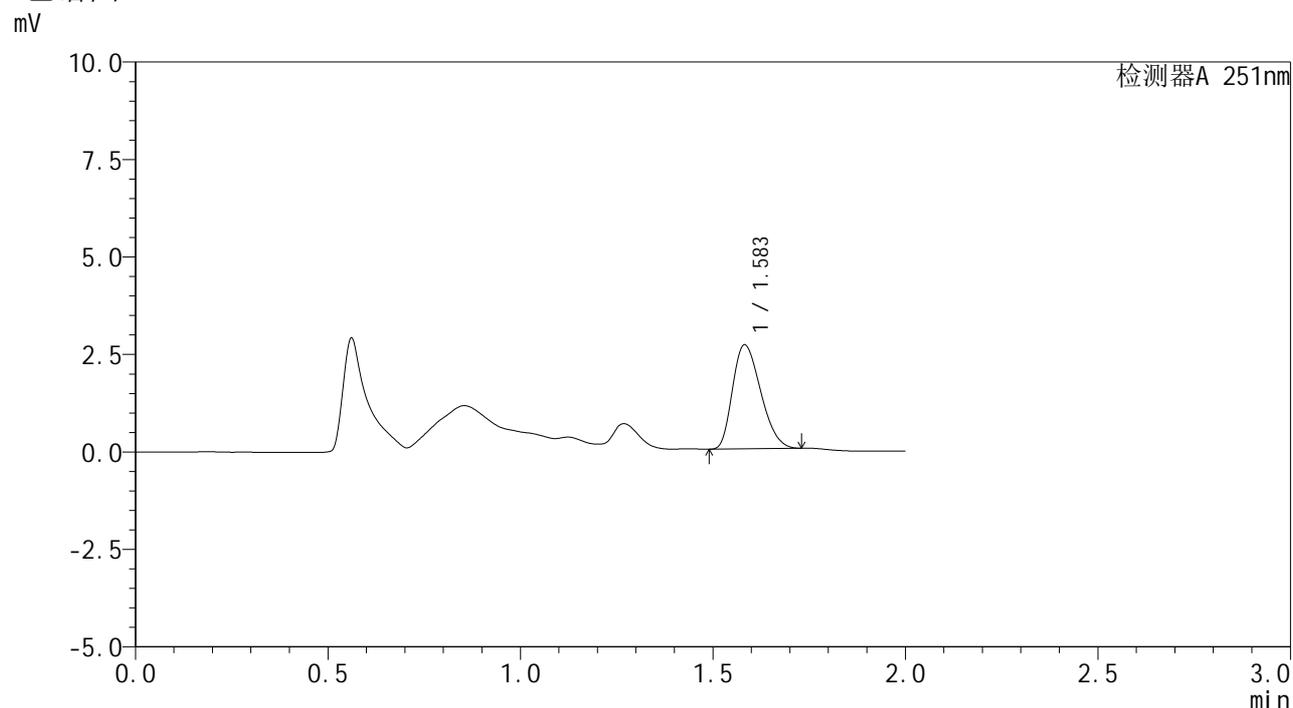


SMF-394

<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 - 30-21/27-1194-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	13522	100.000	2671	2193	1.286	--
总计		13522	100.000	2671			

图74 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

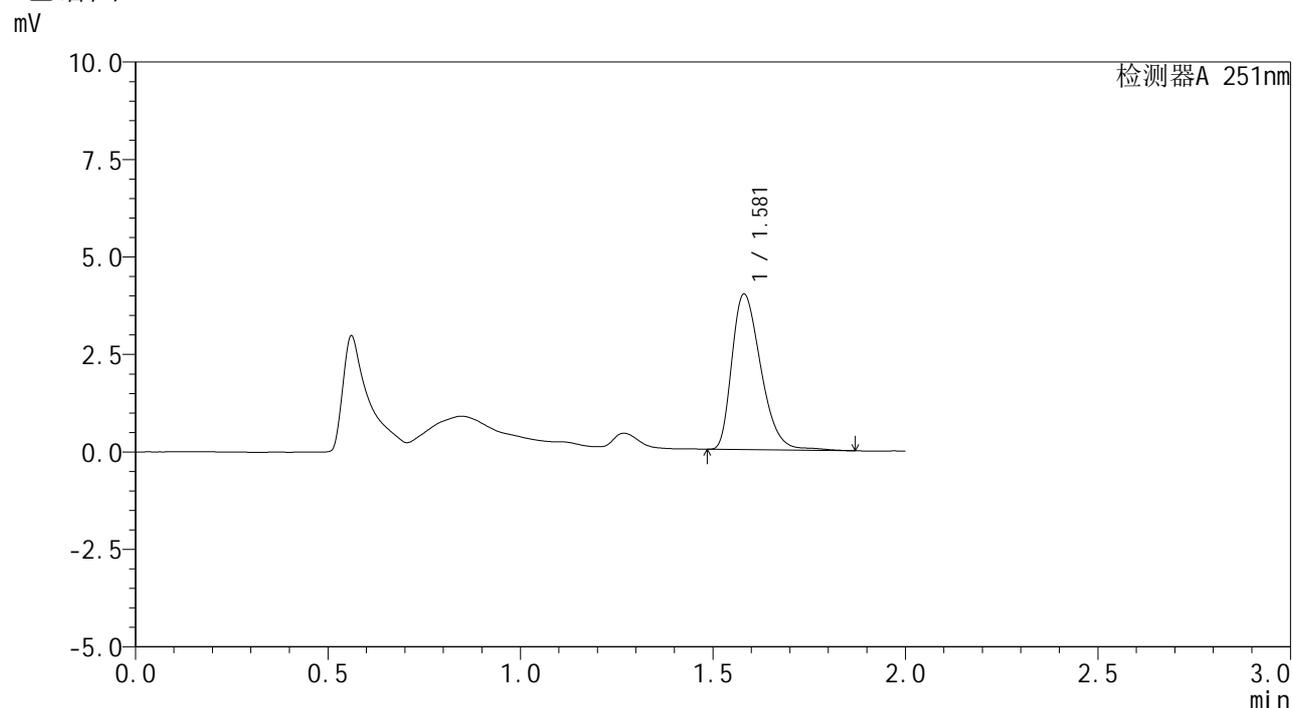


SMF-394

<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 - 30-21/27-1196-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:34:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	20872	100.000	3990	2159	1.352	--
总计		20872	100.000	3990			

图76 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

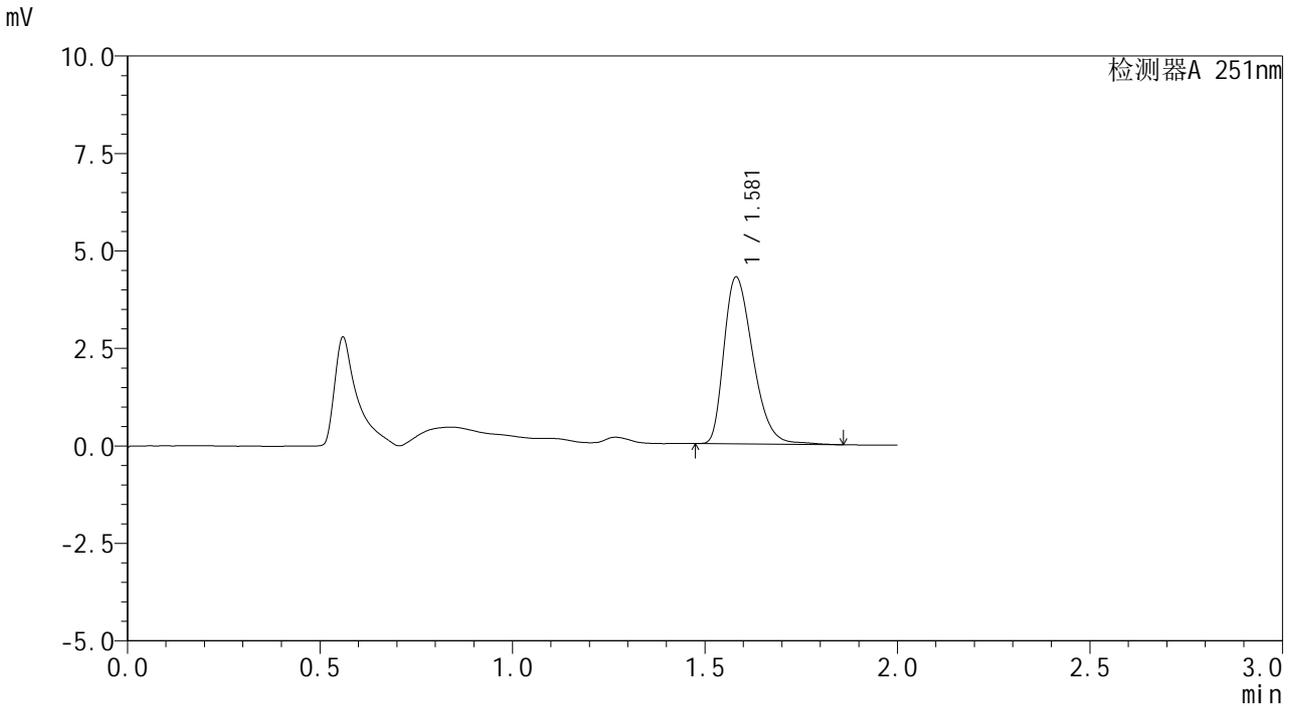


SMF-394

<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 - 30-21/27-1201-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22330	100.000	4278	2155	1.351	--
总计		22330	100.000	4278			

图81 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

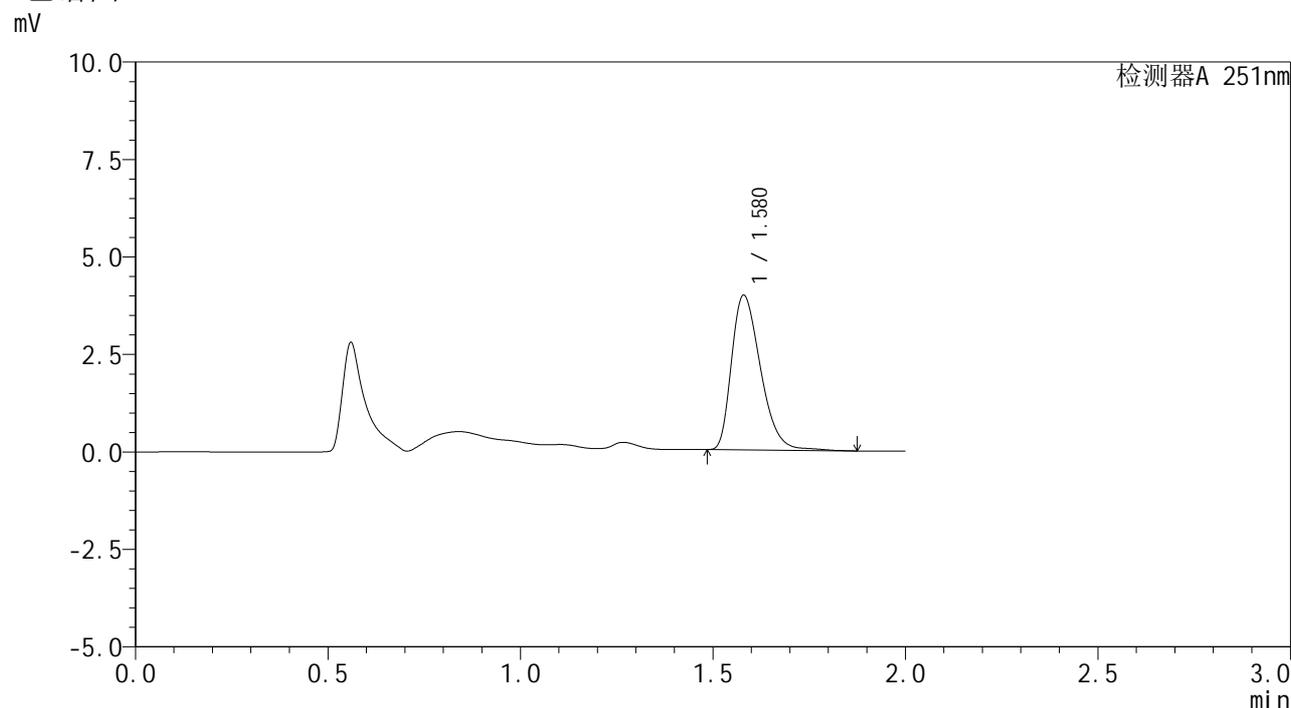


SMF-394

<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 - 30-21/27-1204-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	20738	100.000	3966	2147	1.355	--
总计		20738	100.000	3966			

图84 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

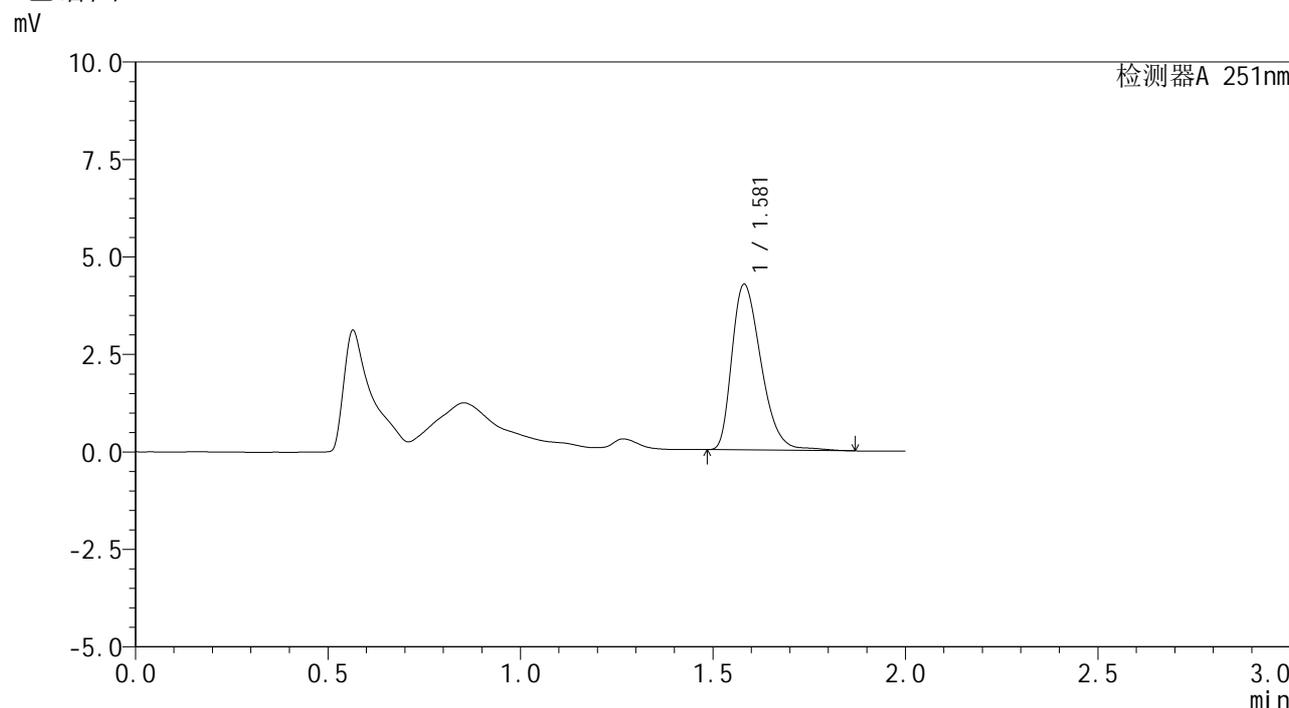


SMF-394

<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 - 30-21/27-1206-2 - zzp-2025041321p-zztj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:59:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:03:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22324	100.000	4246	2133	1.351	--
总计		22324	100.000	4246			

图86 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

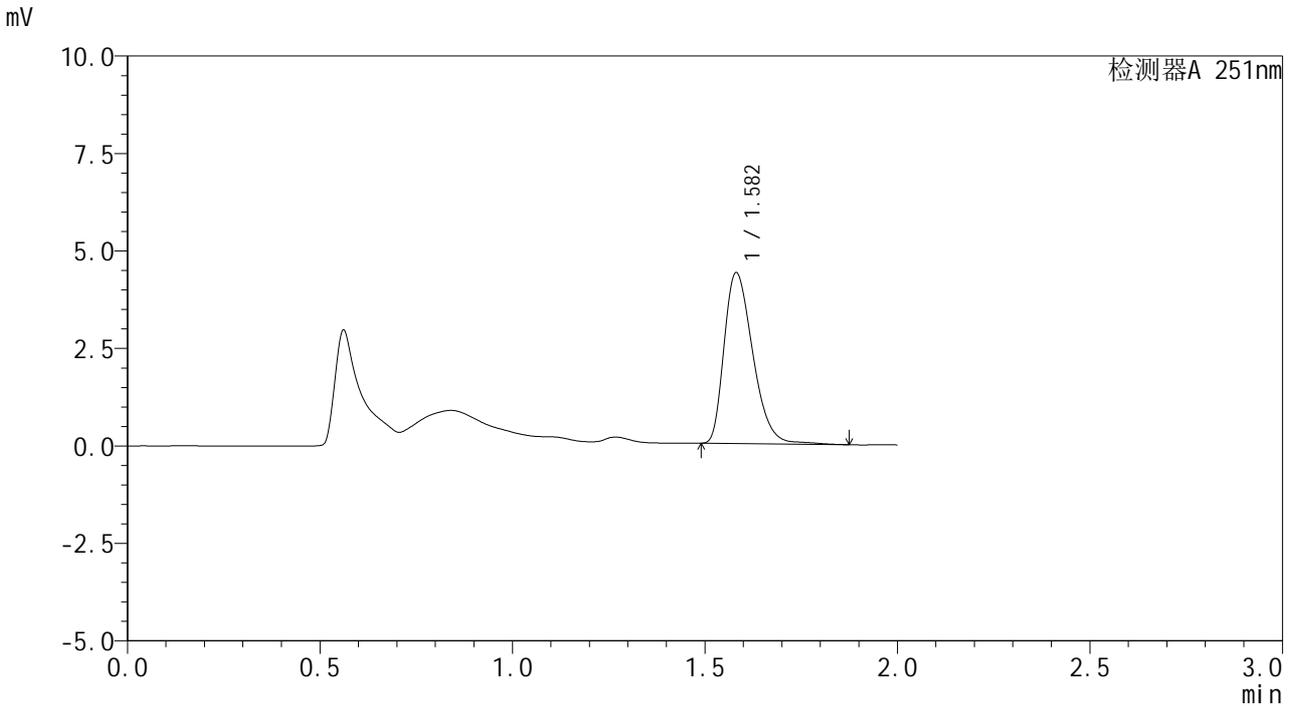


SMF-394

<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 - 30-21/27-1207-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:01:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	22694	100.000	4383	2199	1.343	--
总计		22694	100.000	4383			

图87 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

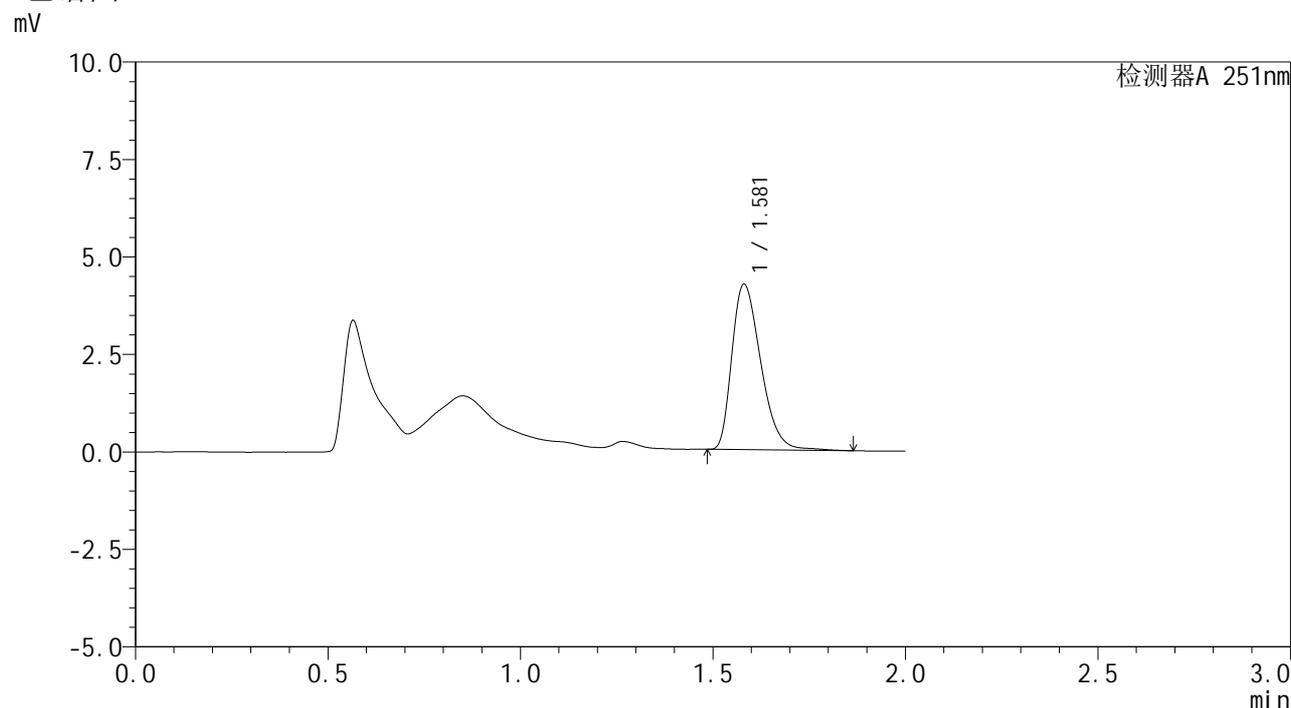


SMF-394

<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 - 30-21/27-1208-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22101	100.000	4244	2166	1.355	--
总计		22101	100.000	4244			

图88 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

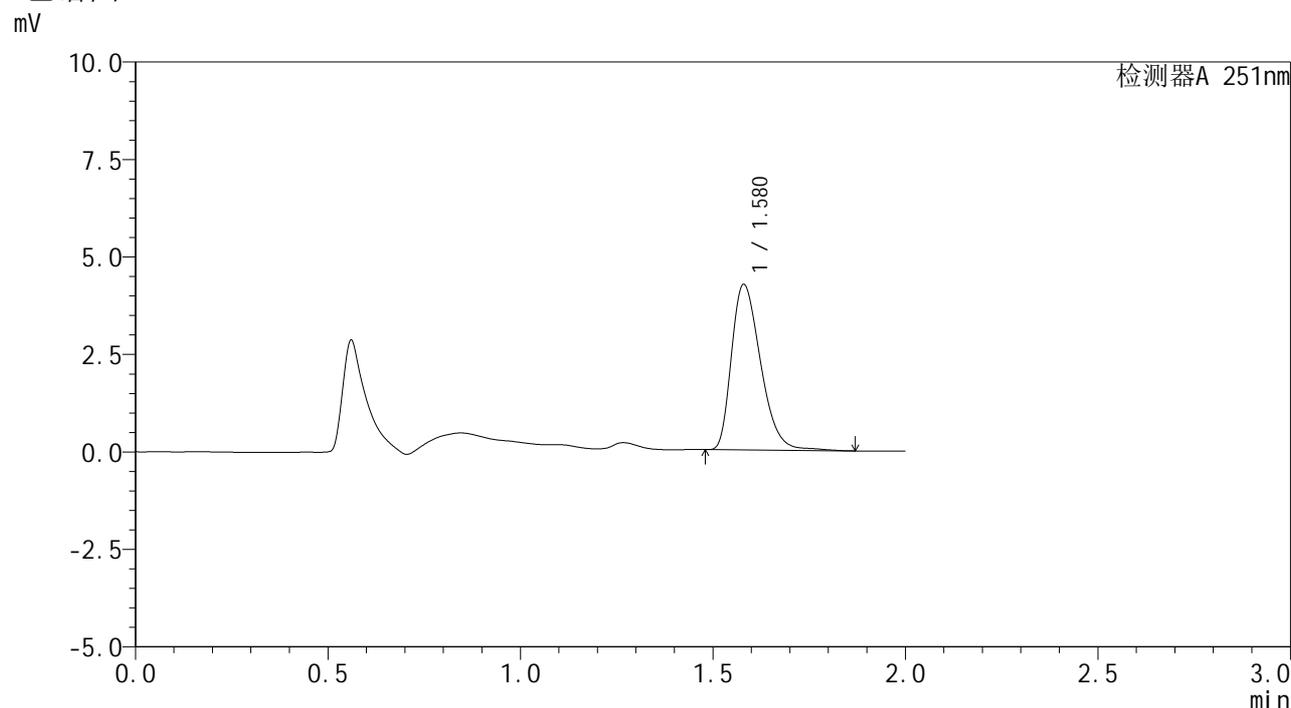


SMF-394

<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 - 30-21/27-1209-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22334	100.000	4246	2130	1.348	--
总计		22334	100.000	4246			

图89 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

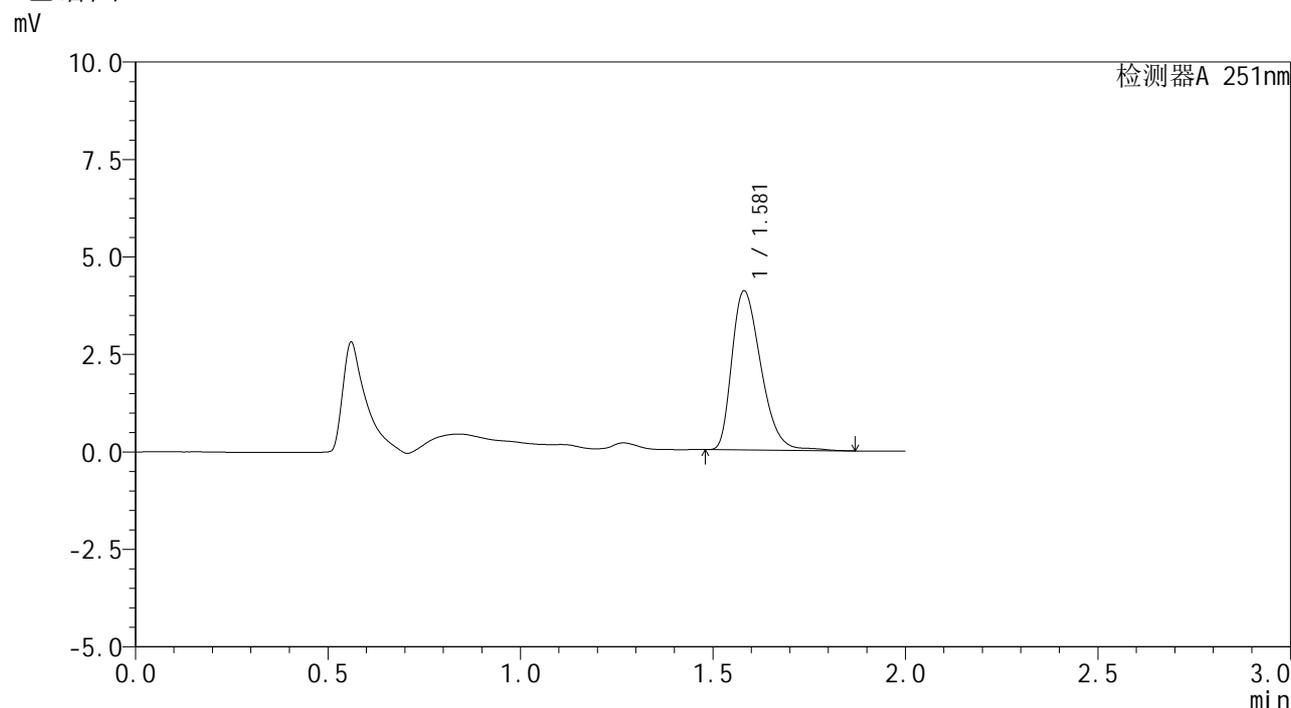


SMF-394

<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 - 30-21/27-1210-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:09:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21358	100.000	4079	2147	1.351	--
总计		21358	100.000	4079			

图90 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

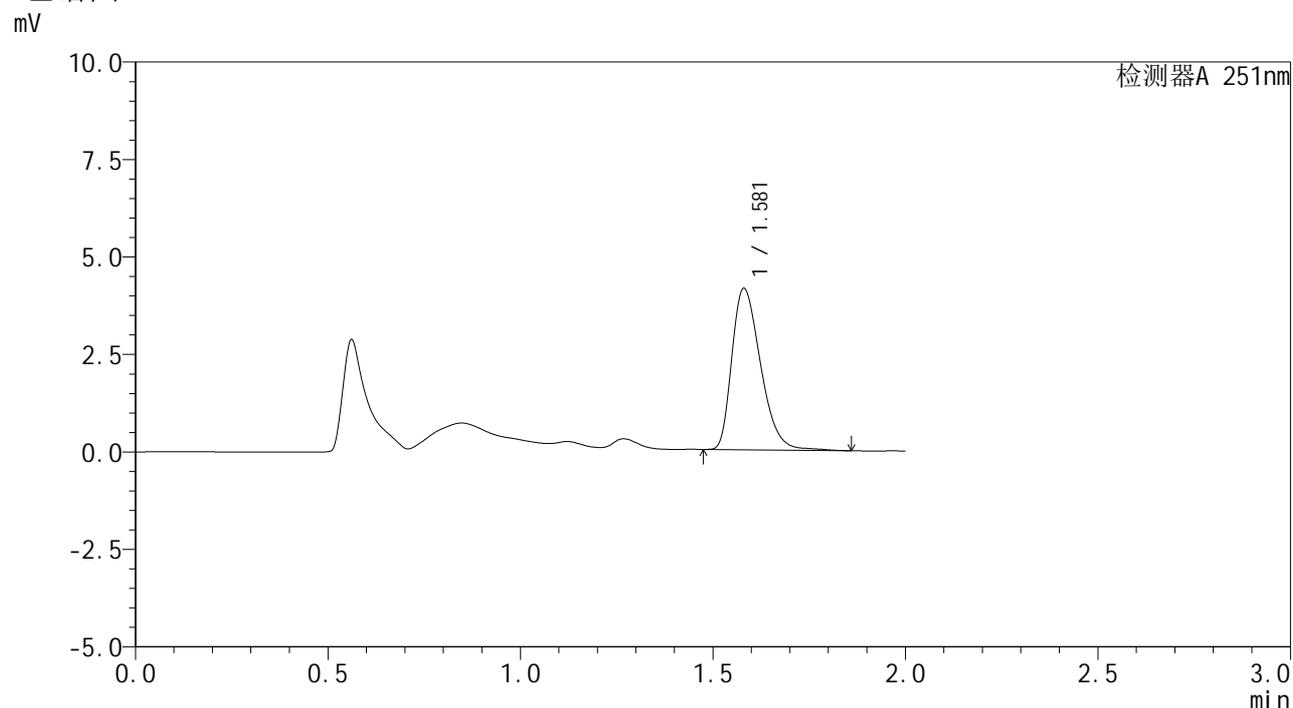


SMF-394

<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 - 30-21/27-1211-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21478	100.000	4135	2184	1.358	--
总计		21478	100.000	4135			

图91 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

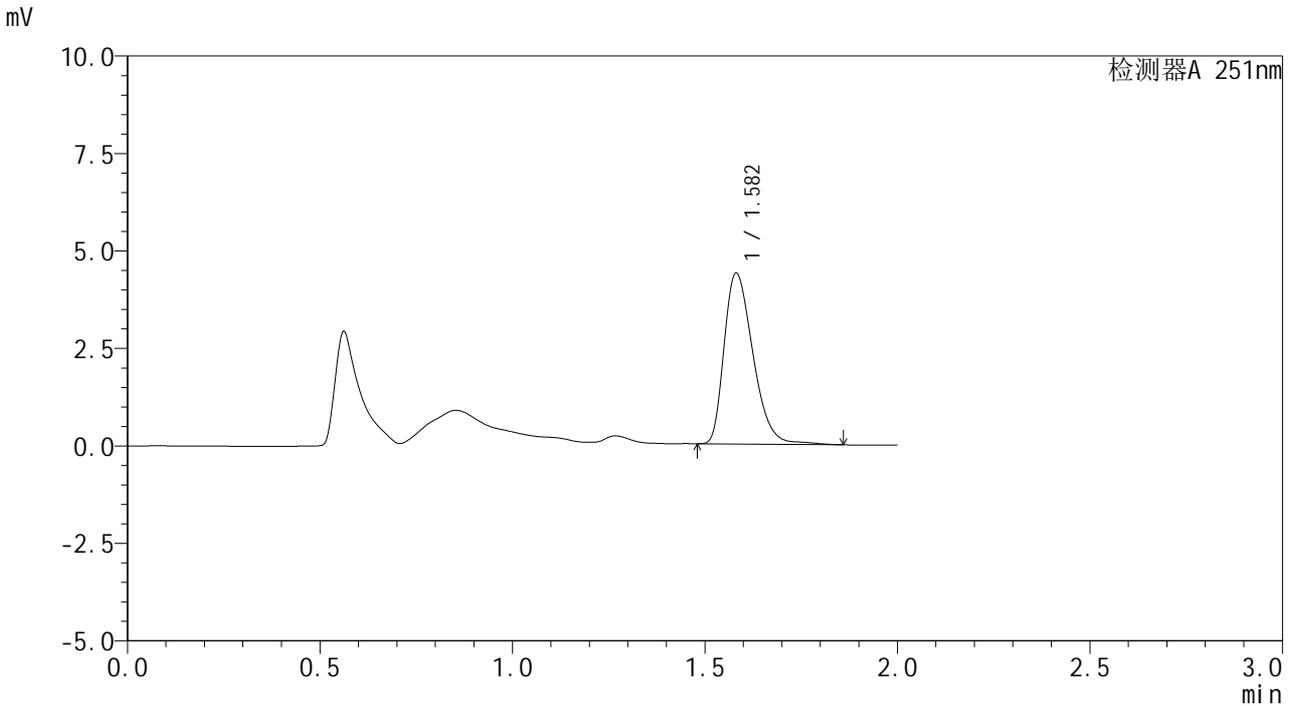


SMF-394

<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 - 30-21/27-1212-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:14:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	22828	100.000	4386	2181	1.352	--
总计		22828	100.000	4386			

图92 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

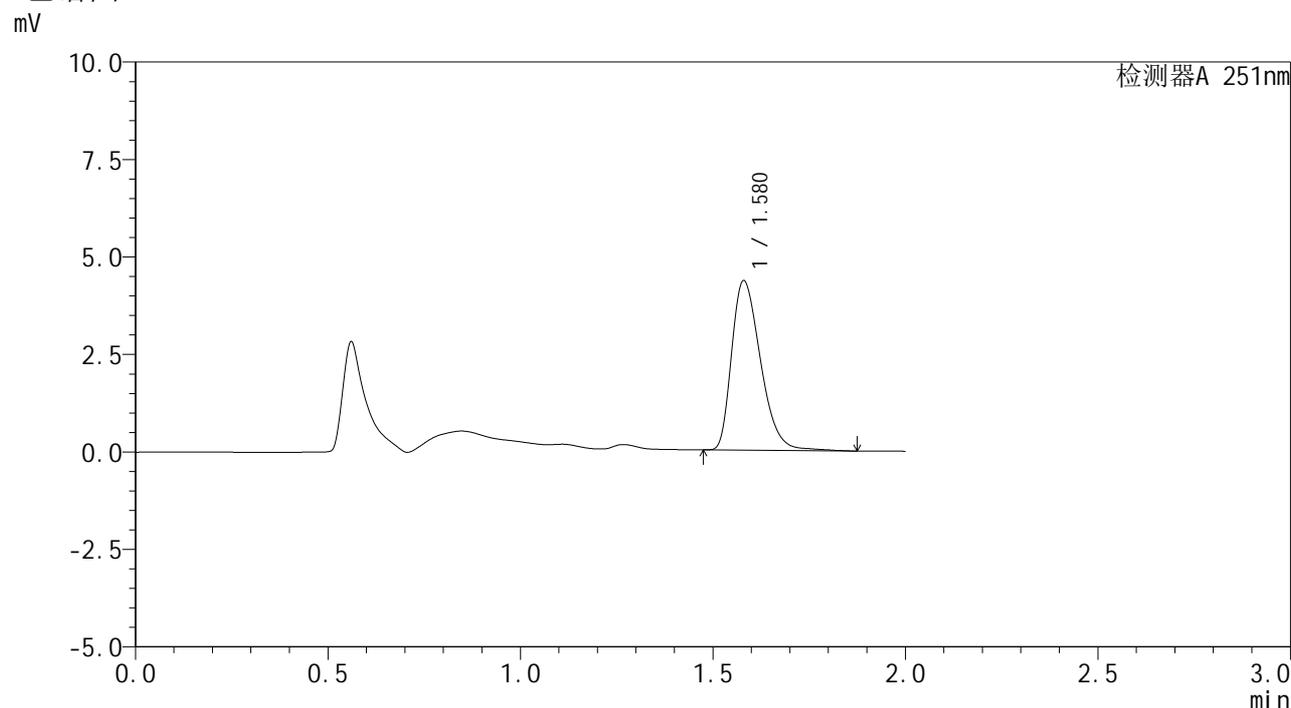


SMF-394

<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 - 30-21/27-1214-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22659	100.000	4345	2167	1.357	--
总计		22659	100.000	4345			

图94 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

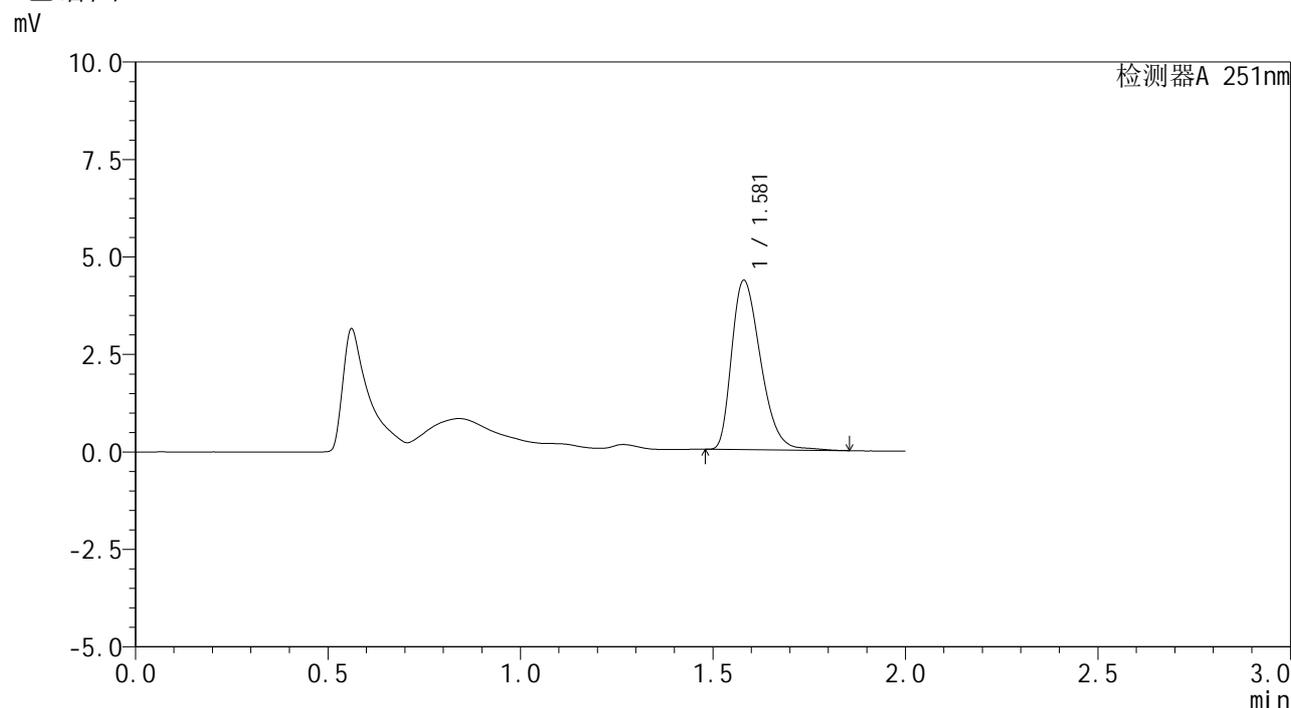


SMF-394

<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 - 30-21/27-1215-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22652	100.000	4341	2155	1.348	--
总计		22652	100.000	4341			

图95 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

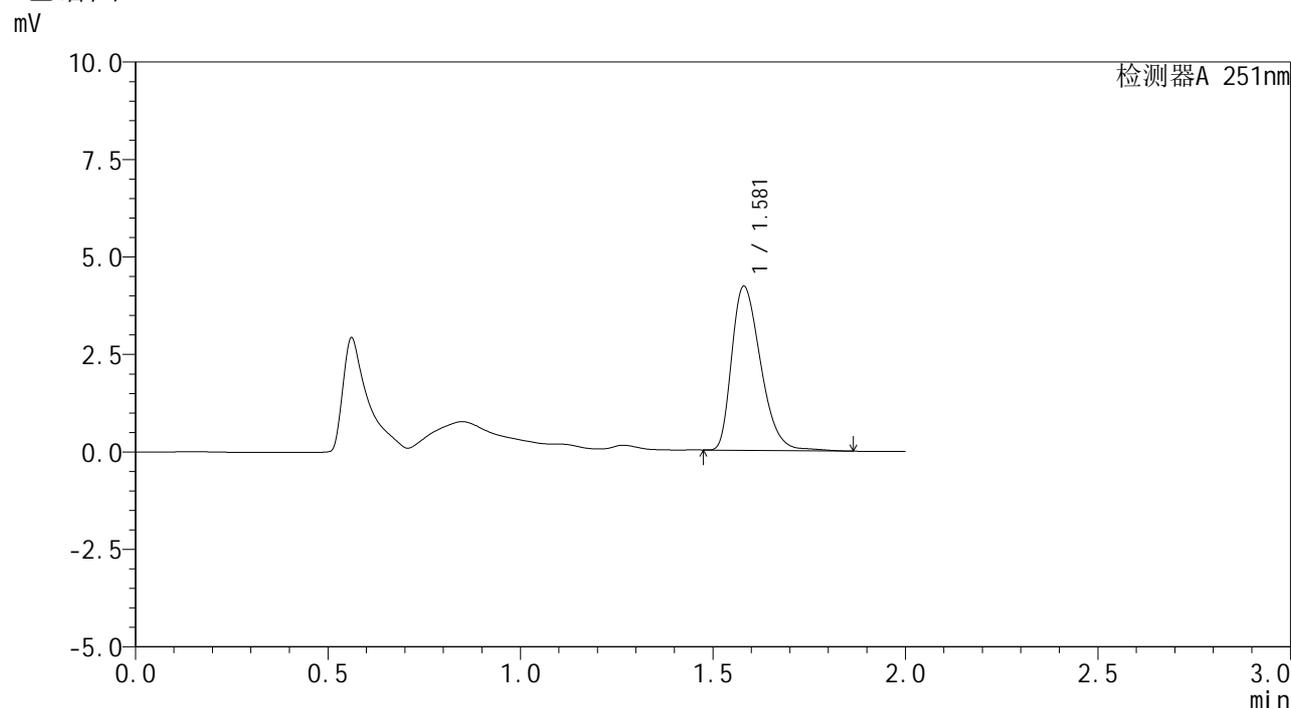


SMF-394

<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 - 30-21/27-1216-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:24:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22006	100.000	4206	2154	1.353	--
总计		22006	100.000	4206			

图96 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

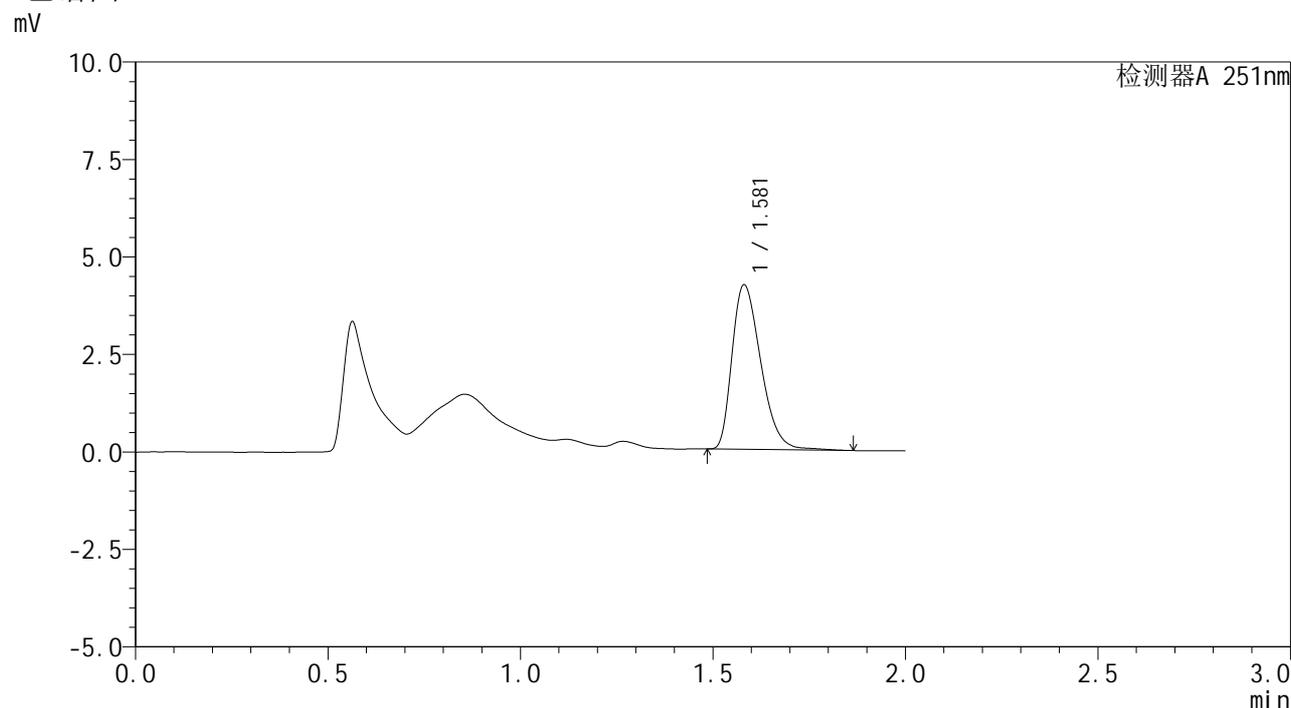


SMF-394

<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 - 30-21/27-1217-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:26:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21910	100.000	4220	2175	1.354	--
总计		21910	100.000	4220			

图97 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

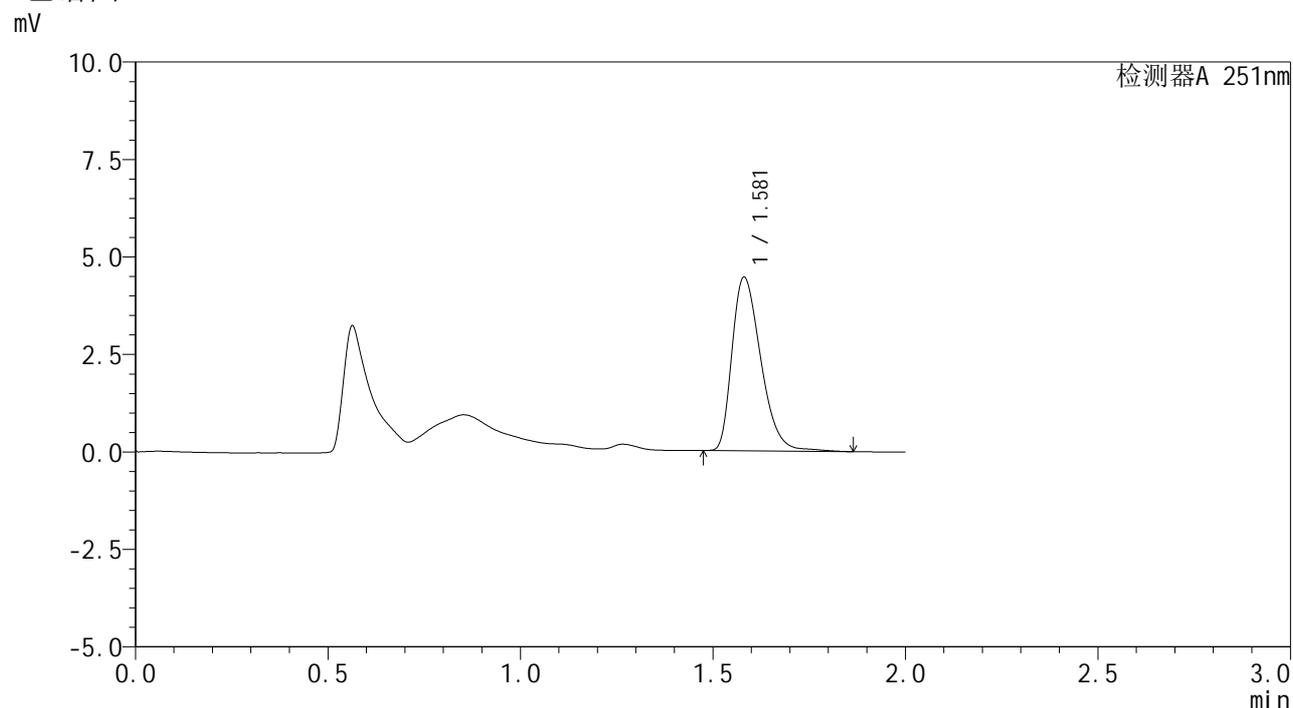


SMF-394

<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 - 30-21/27-1218-2 - zzp-2025041321p-zztj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:29:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23115	100.000	4450	2188	1.360	--
总计		23115	100.000	4450			

图98 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

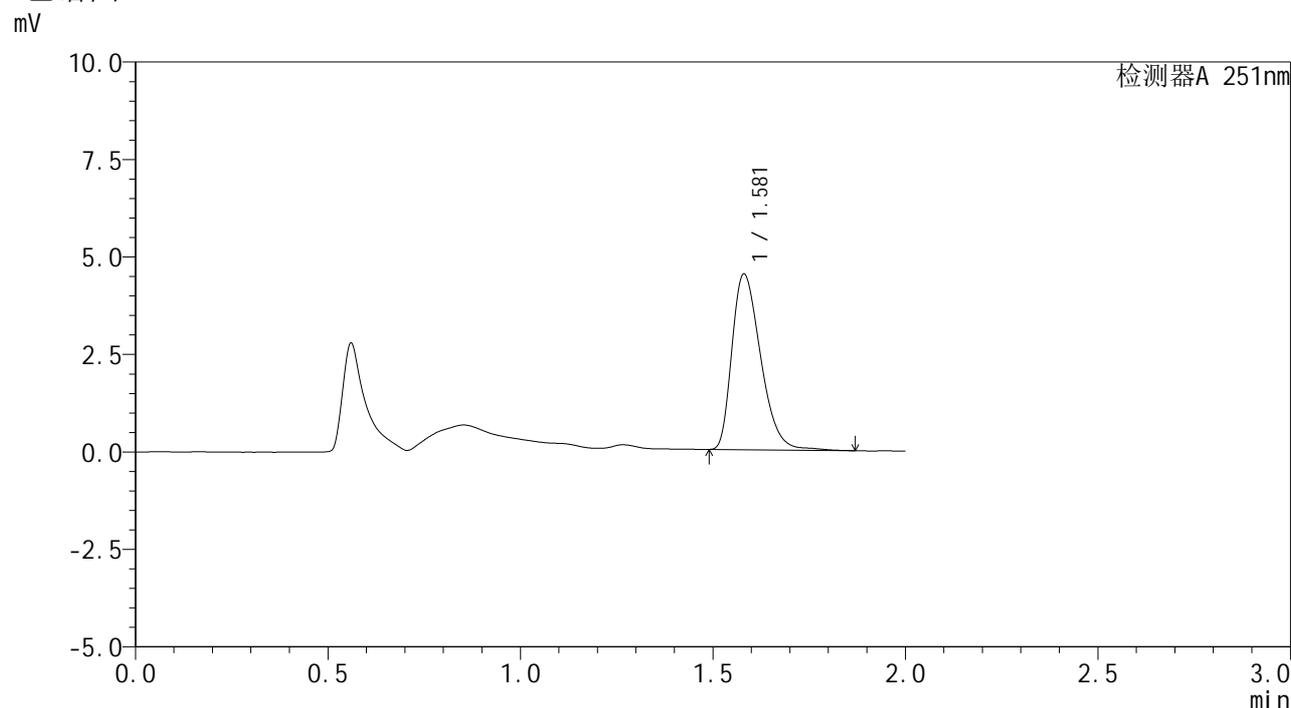


SMF-394

<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 - 30-21/27-1224-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23369	100.000	4504	2186	1.361	--
总计		23369	100.000	4504			

图104 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

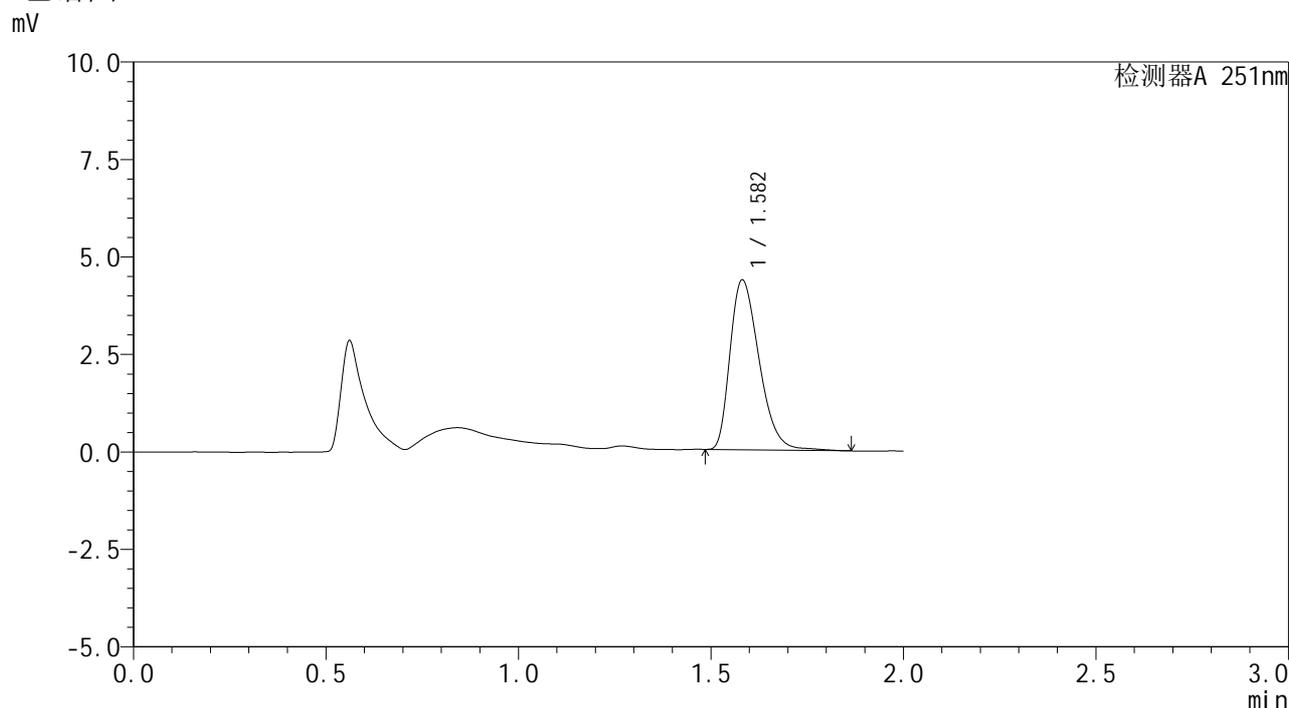


SMF-394

<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 - 30-21/27-1227-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:51:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	22858	100.000	4357	2132	1.350	--
总计		22858	100.000	4357			

图107 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

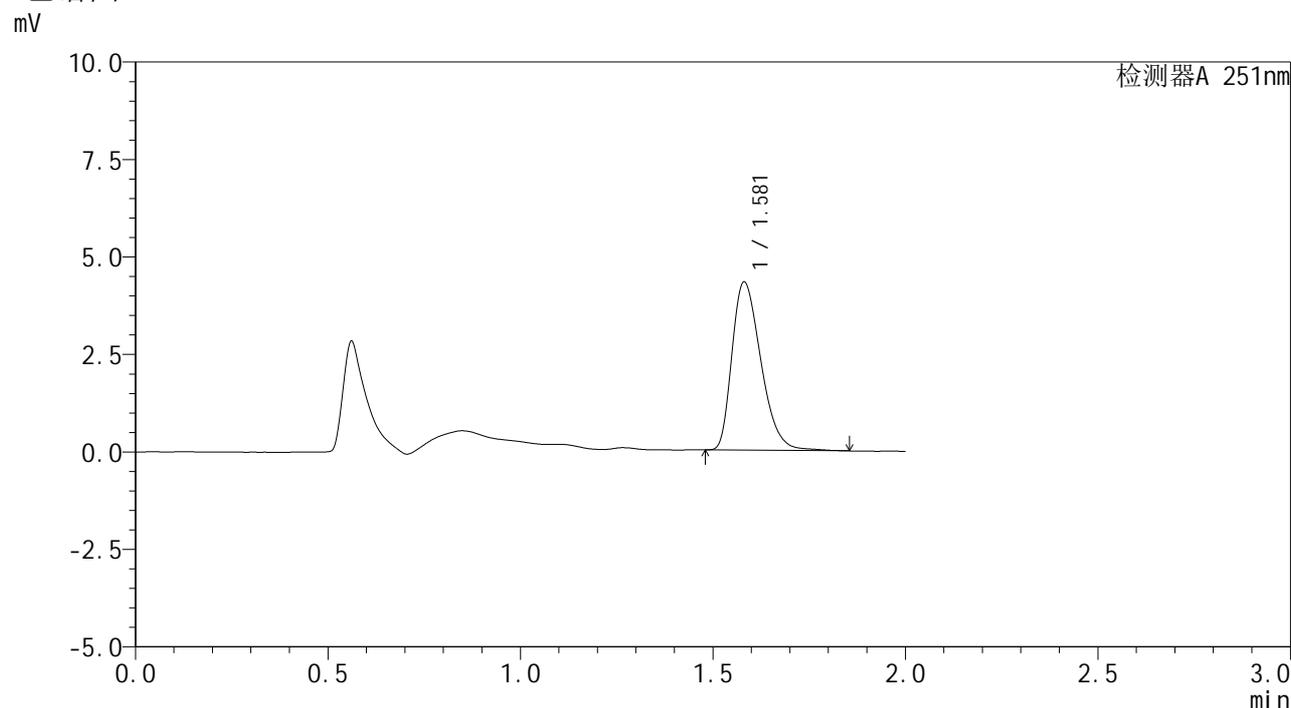


SMF-394

<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 - 30-21/27-1228-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:54:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:04:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22478	100.000	4312	2152	1.349	--
总计		22478	100.000	4312			

图108 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

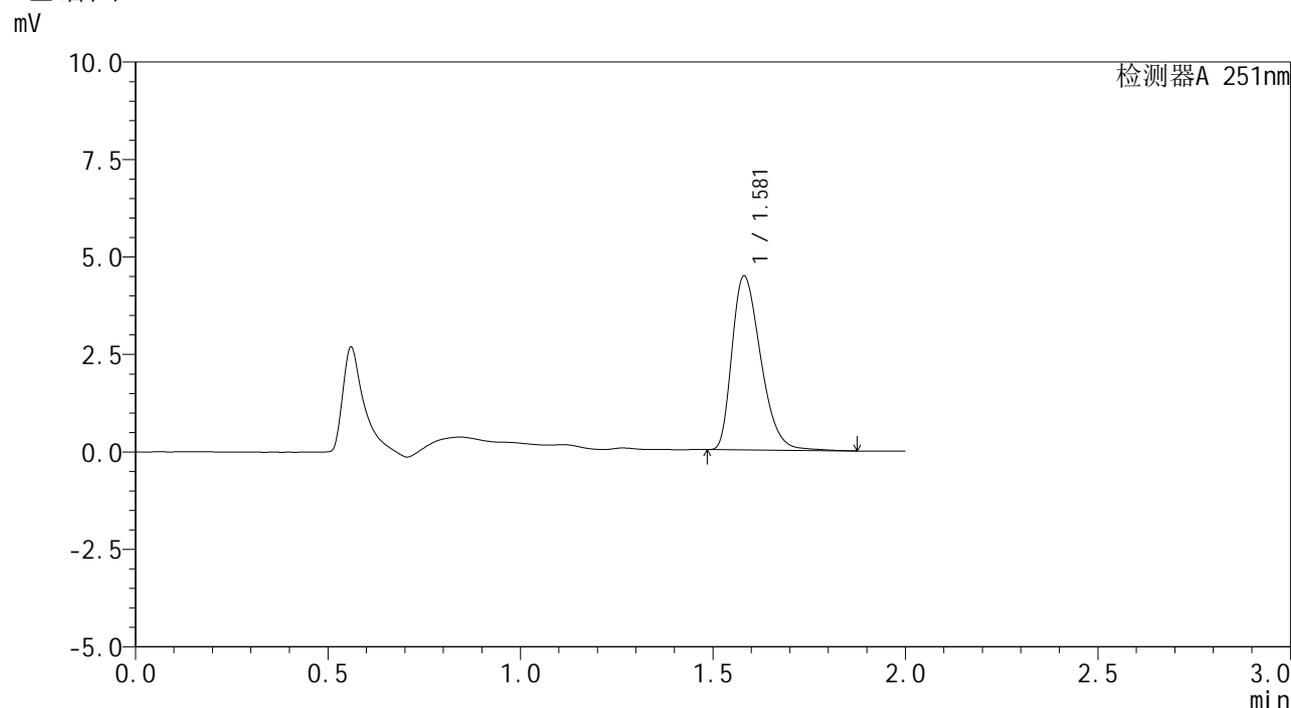


SMF-394

<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 - 30-21/27-1232-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:04:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23140	100.000	4461	2178	1.351	--
总计		23140	100.000	4461			

图112 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1

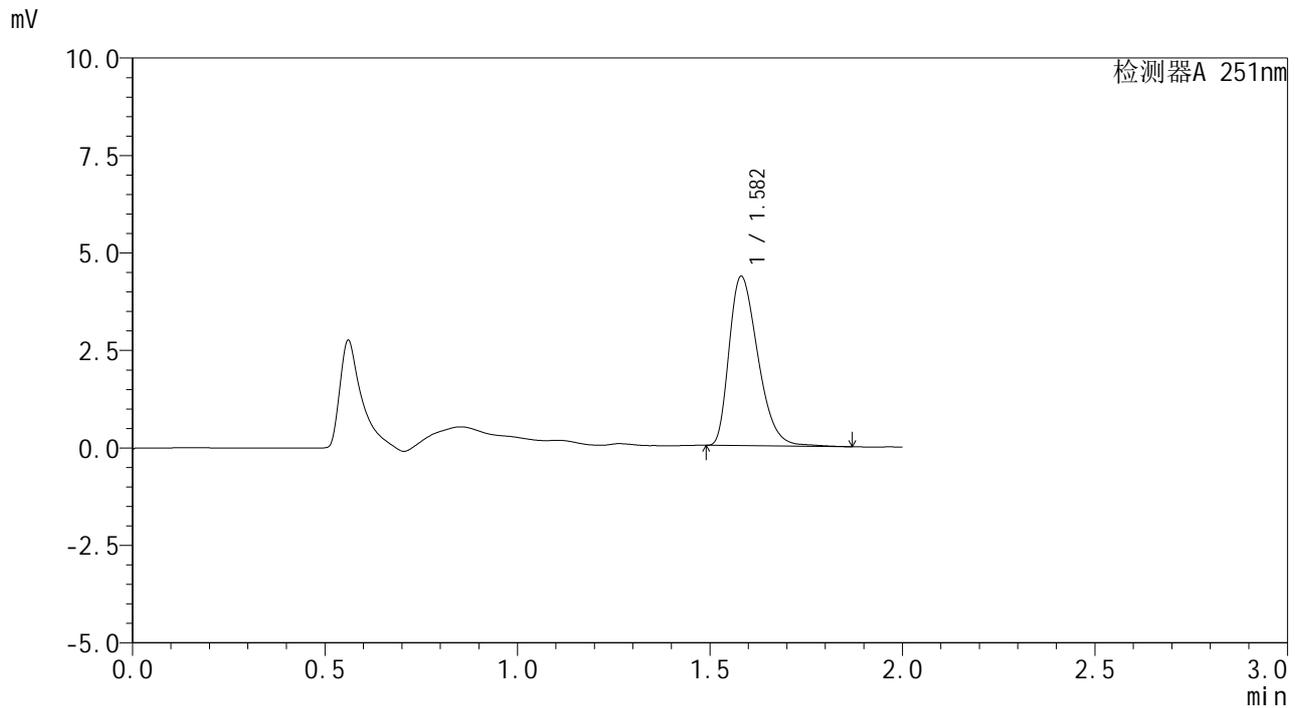


SMF-394

<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 - 30-21/27-1234-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	22552	100.000	4345	2176	1.356	--
总计		22552	100.000	4345			

图114 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1

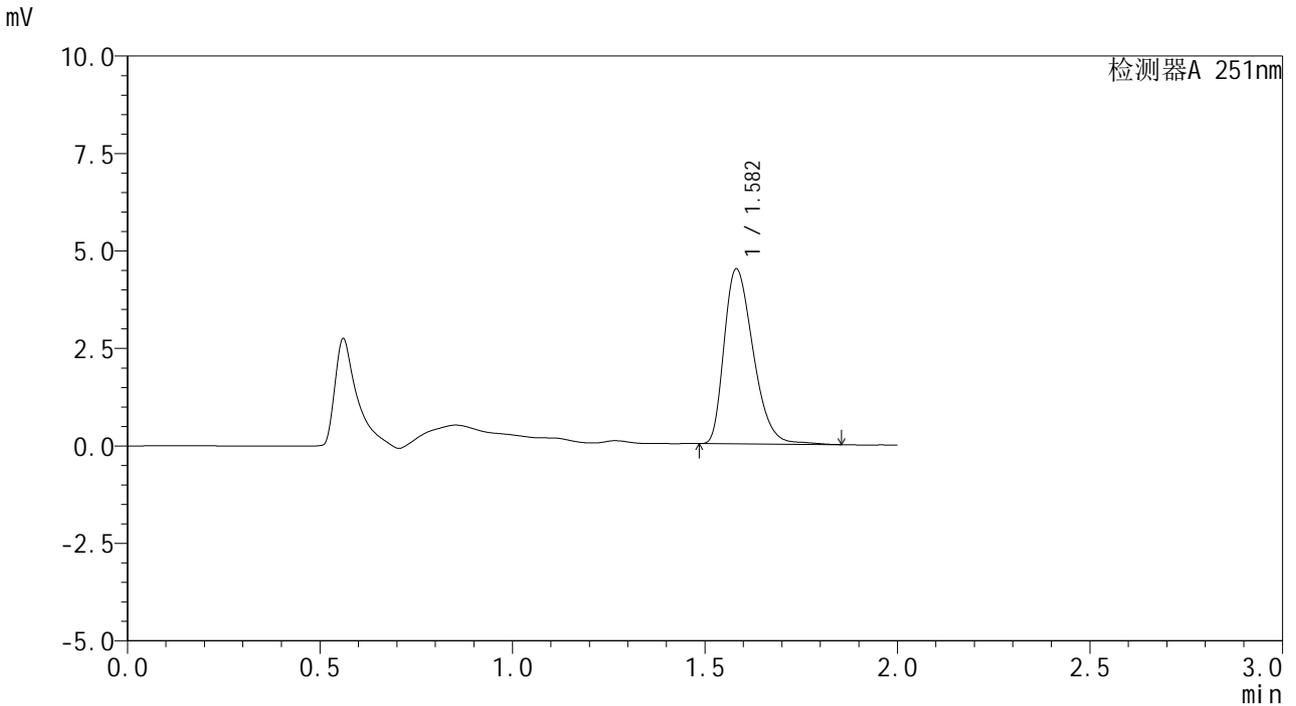


SMF-394

<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 - 30-21/27-1236-2 - zzp-2025041321p-zztj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:14:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	23509	100.000	4493	2143	1.343	--
总计		23509	100.000	4493			

图116 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1

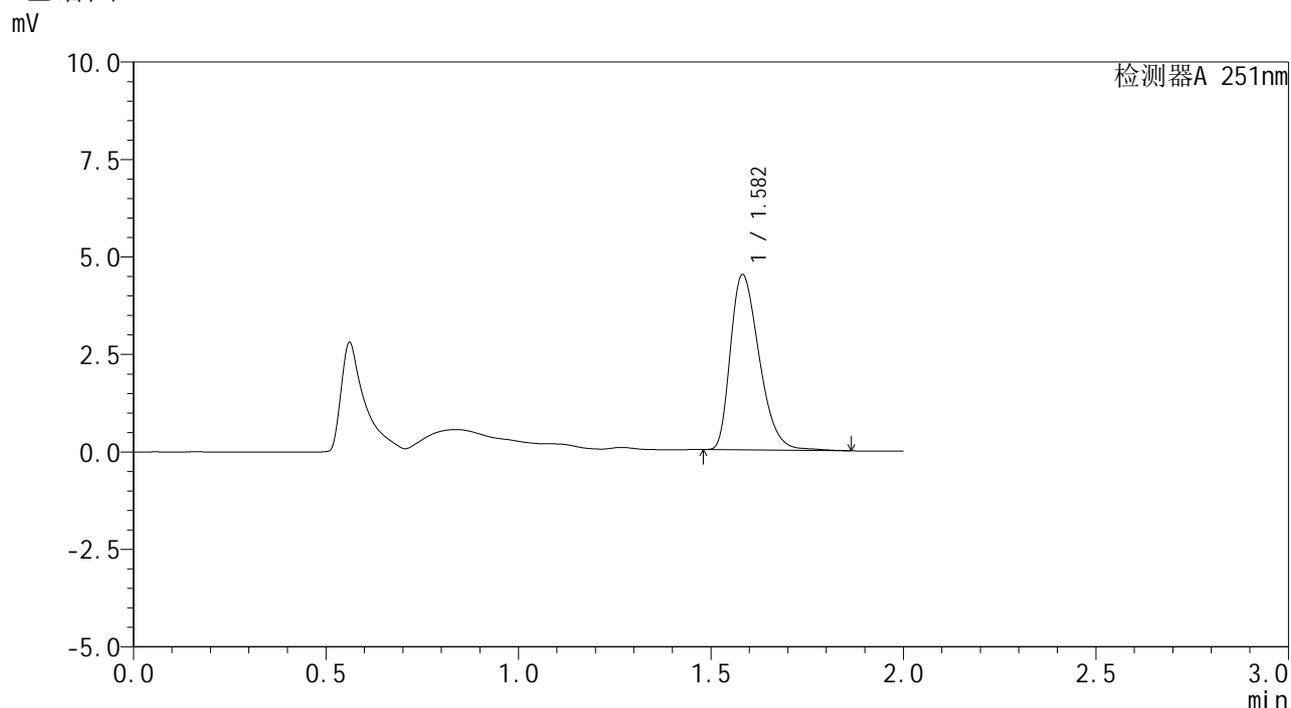


SMF-394

<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 - 30-21/27-1237-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:16:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	23346	100.000	4500	2173	1.348	--
总计		23346	100.000	4500			

图117 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

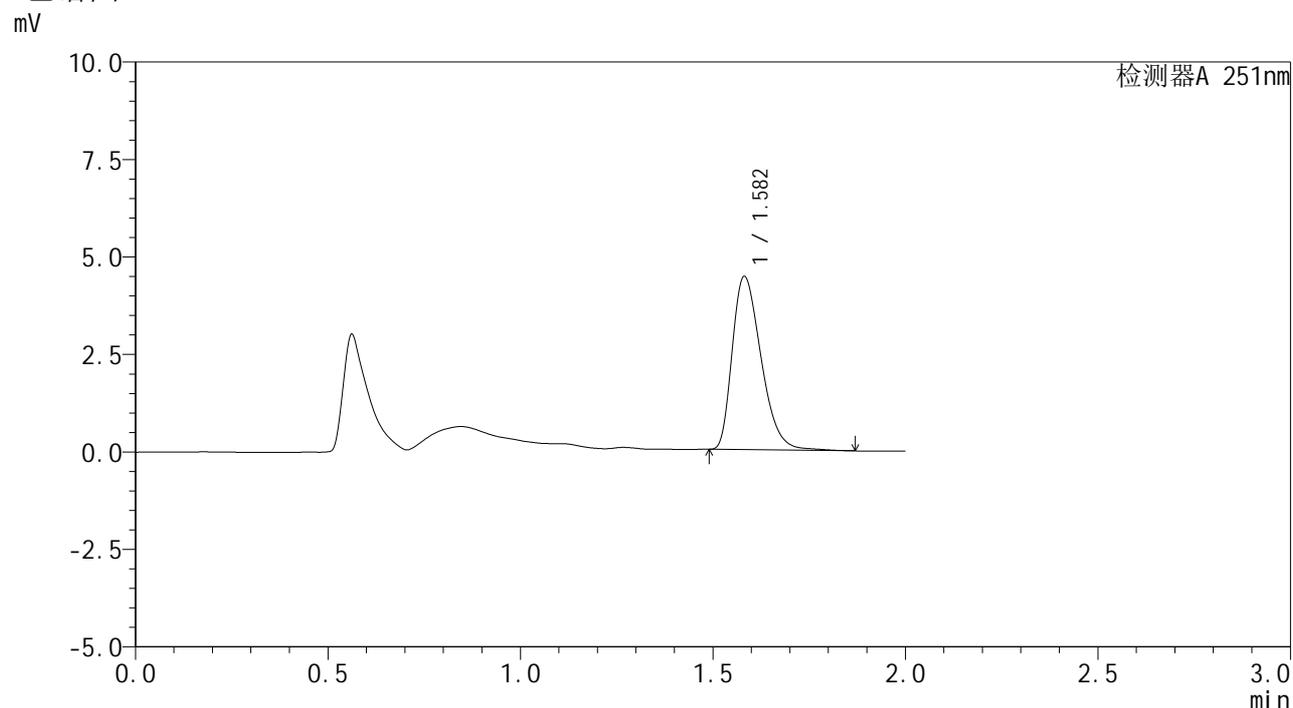


SMF-394

<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 - 30-21/27-1238-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	23160	100.000	4448	2158	1.356	--
总计		23160	100.000	4448			

图118 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

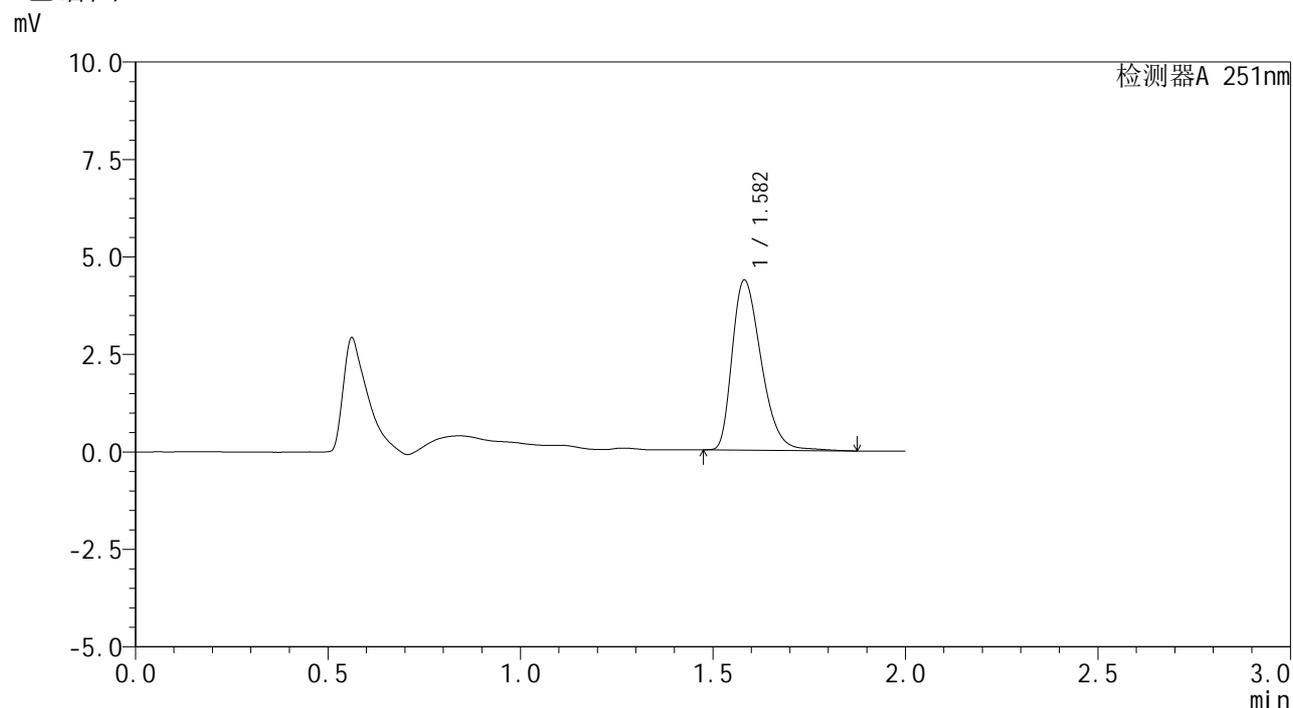


SMF-394

<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 - 30-21/27-1239-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:21:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	22799	100.000	4366	2156	1.355	--
总计		22799	100.000	4366			

图119 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

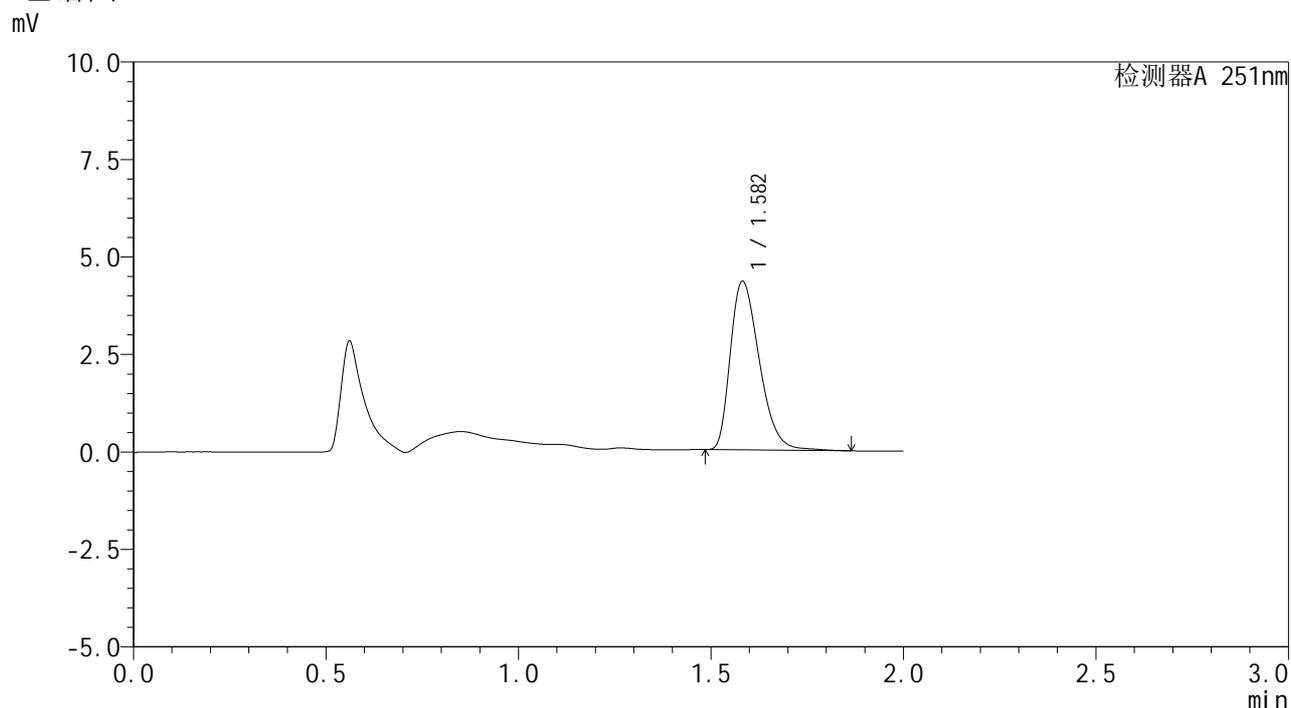


SMF-394

<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 - 30-21/27-1240-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:24:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	22667	100.000	4330	2138	1.355	--
总计		22667	100.000	4330			

图120 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

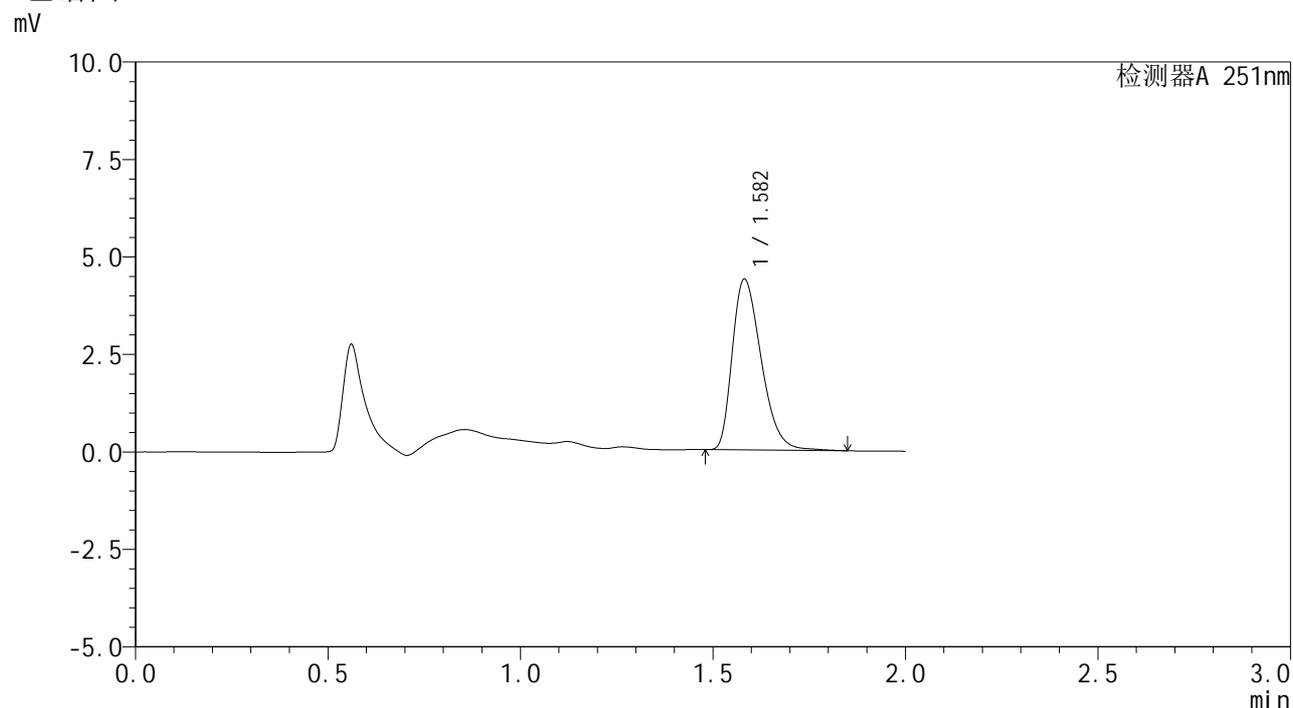


SMF-394

<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 - 30-21/27-1241-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:26:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	22821	100.000	4380	2148	1.354	--
总计		22821	100.000	4380			

图121 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

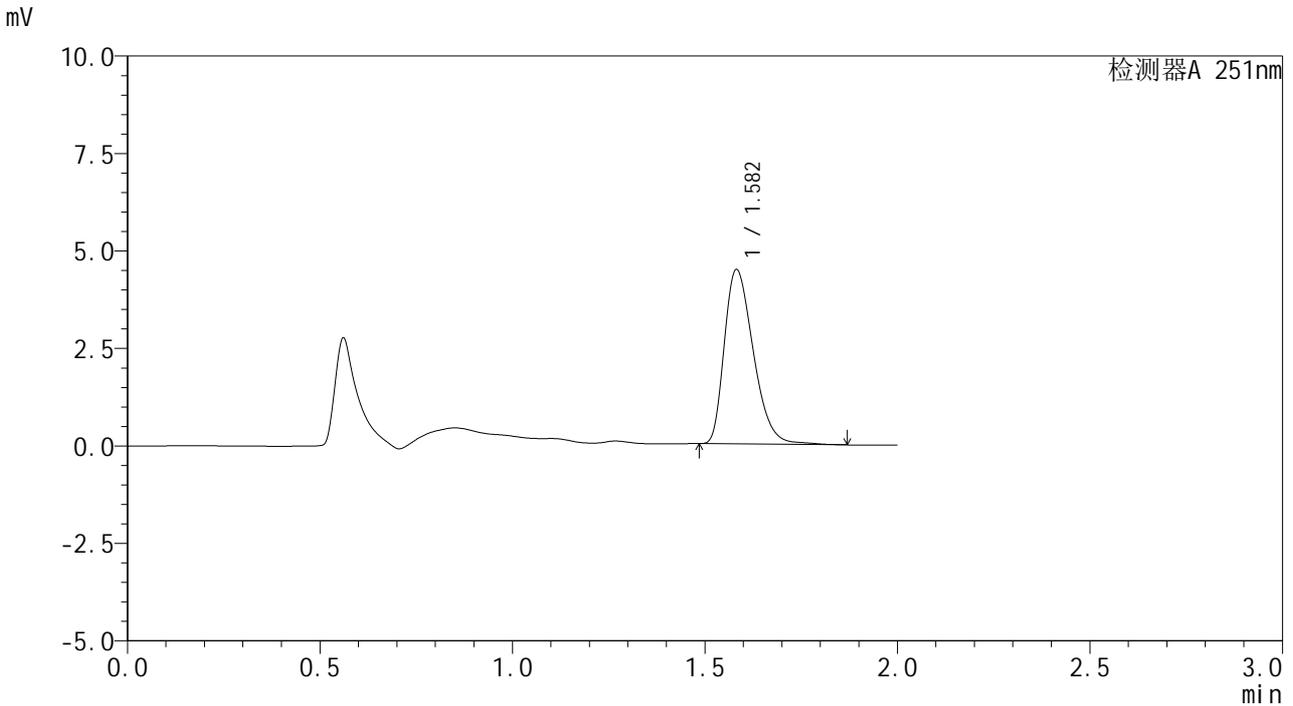


SMF-394

<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 - 30-21/27-1242-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/07 18:28:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/08 10:05:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	23423	100.000	4478	2143	1.350	--
总计		23423	100.000	4478			

图122 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

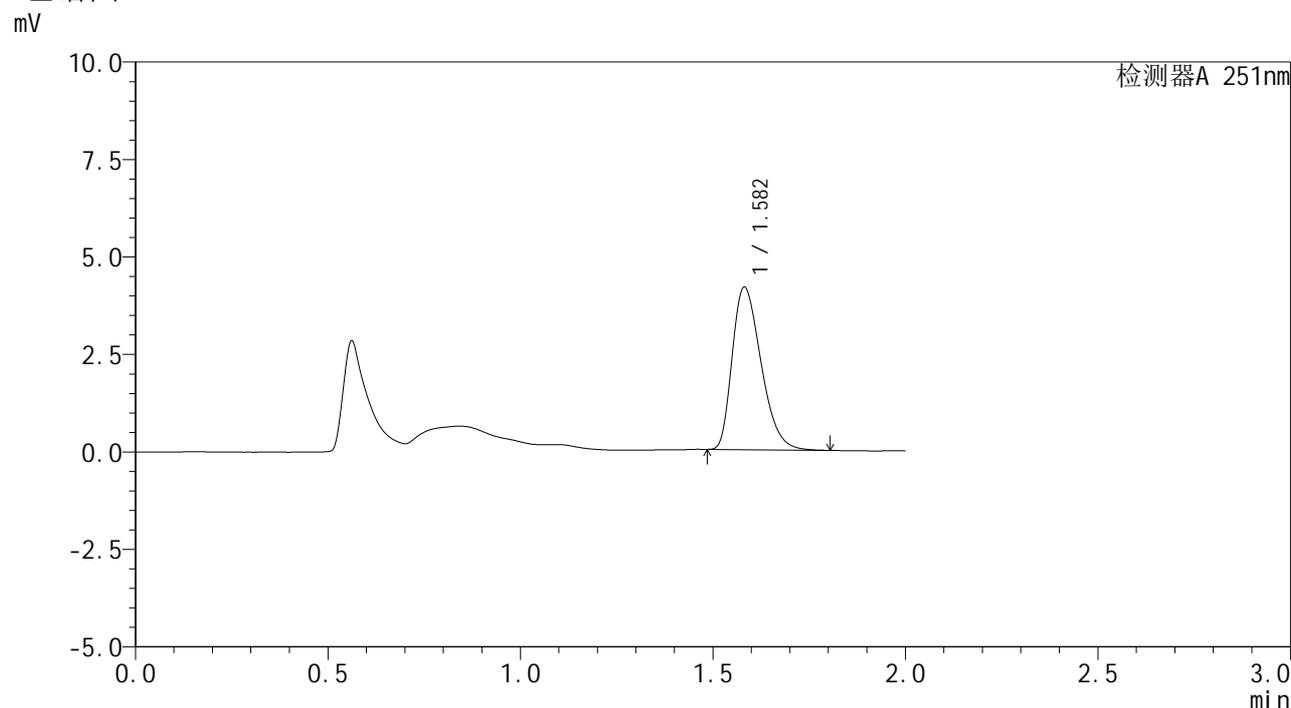


SMF-394

<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 - 30-21/27-1243-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:31:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	21692	100.000	4170	2136	1.350	--
总计		21692	100.000	4170			

图123 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

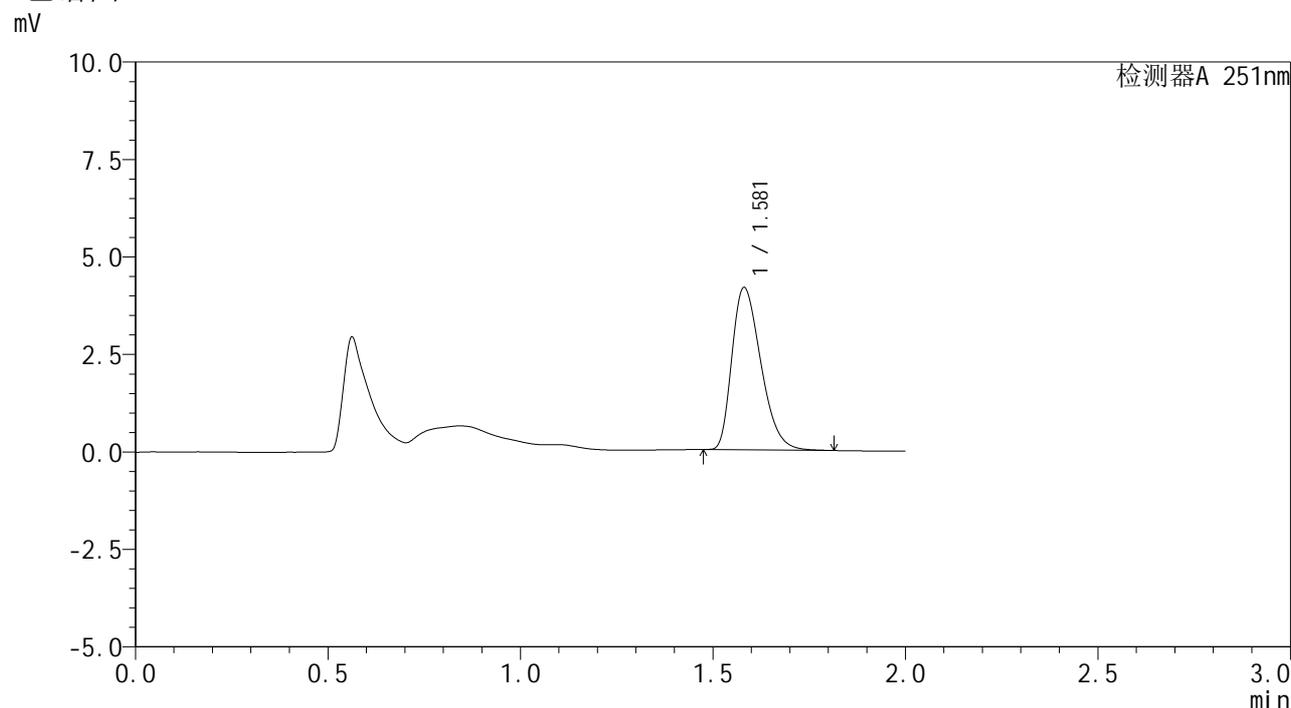


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1244-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21721	100.000	4160	2118	1.352	--
总计		21721	100.000	4160			

图124 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041321批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

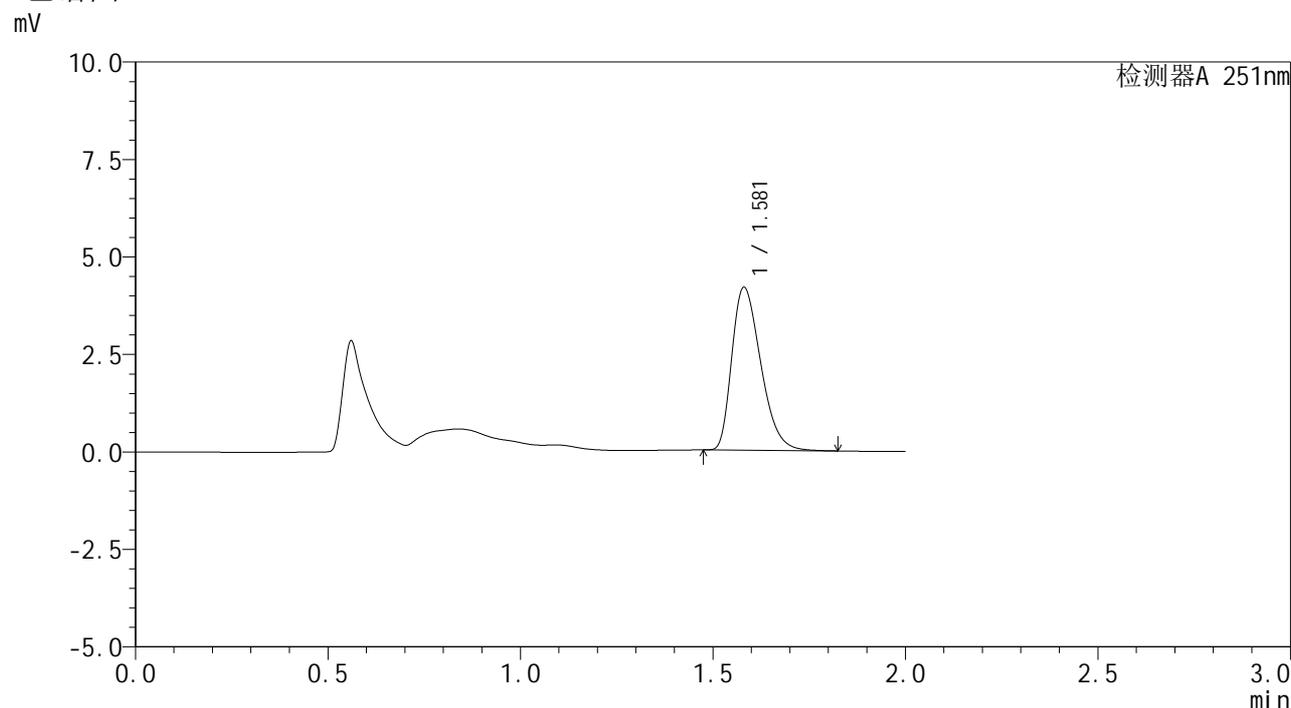


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1246-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21767	100.000	4174	2132	1.356	--
总计		21767	100.000	4174			

图126 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

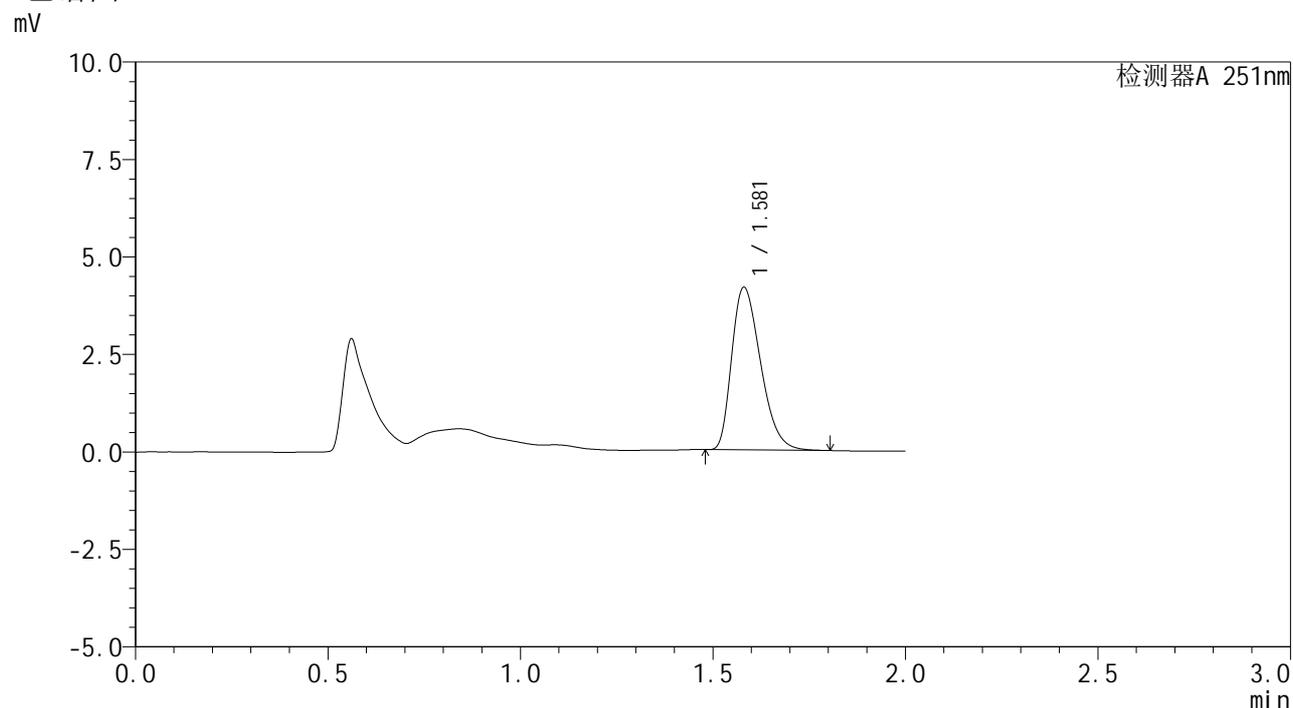


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1247-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21714	100.000	4169	2129	1.346	--
总计		21714	100.000	4169			

图127 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

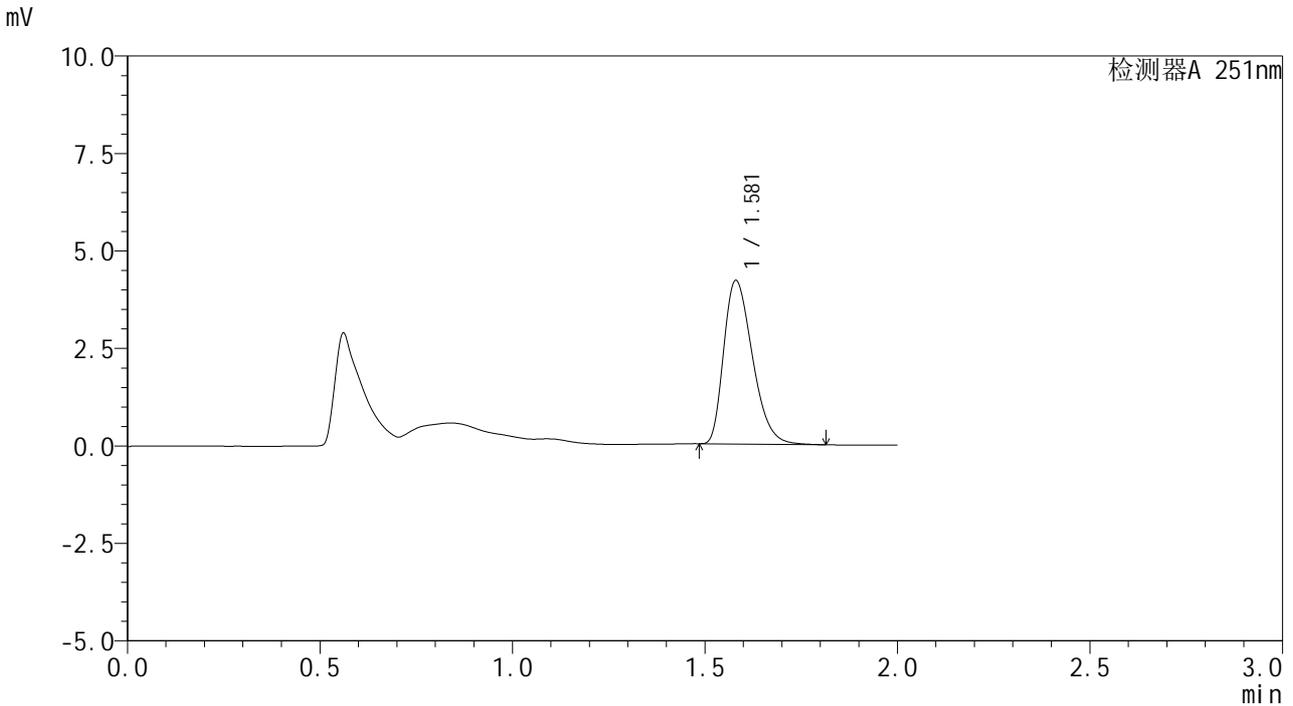


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1248-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:43:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21741	100.000	4192	2158	1.345	--
总计		21741	100.000	4192			

图128 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

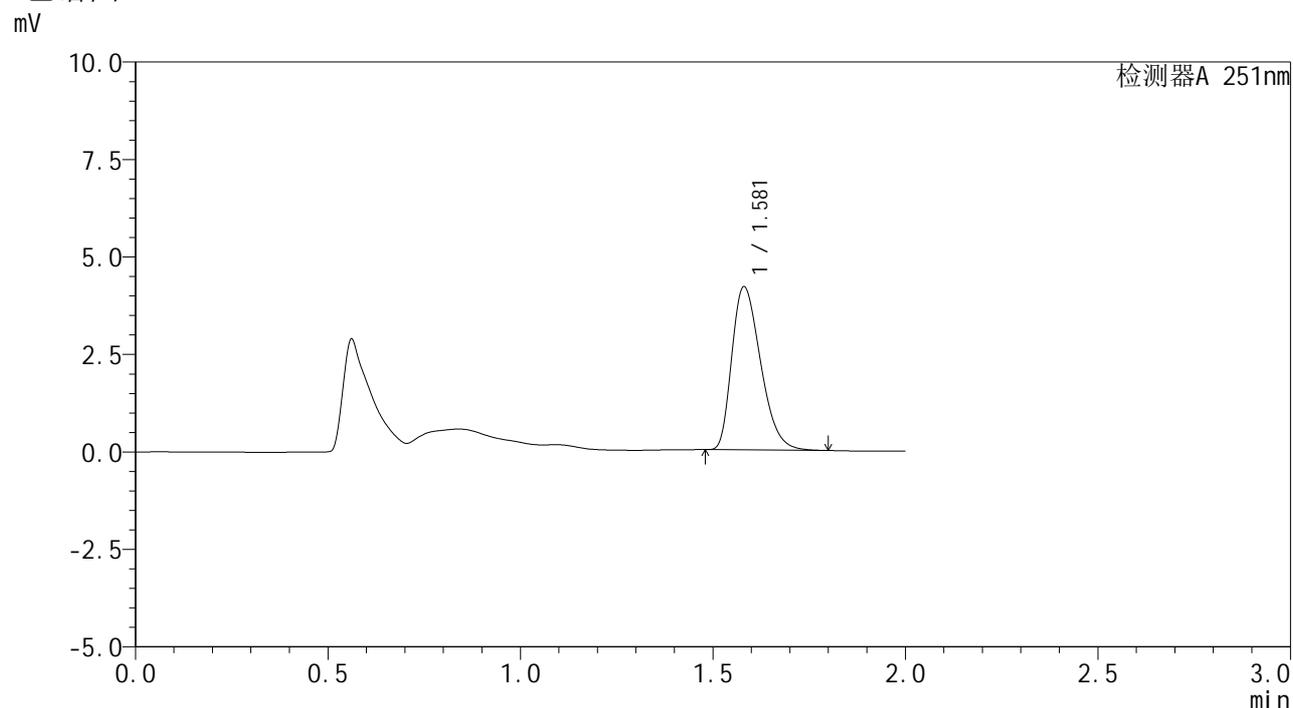


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1249-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:46:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:05:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21734	100.000	4183	2145	1.344	--
总计		21734	100.000	4183			

图129 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

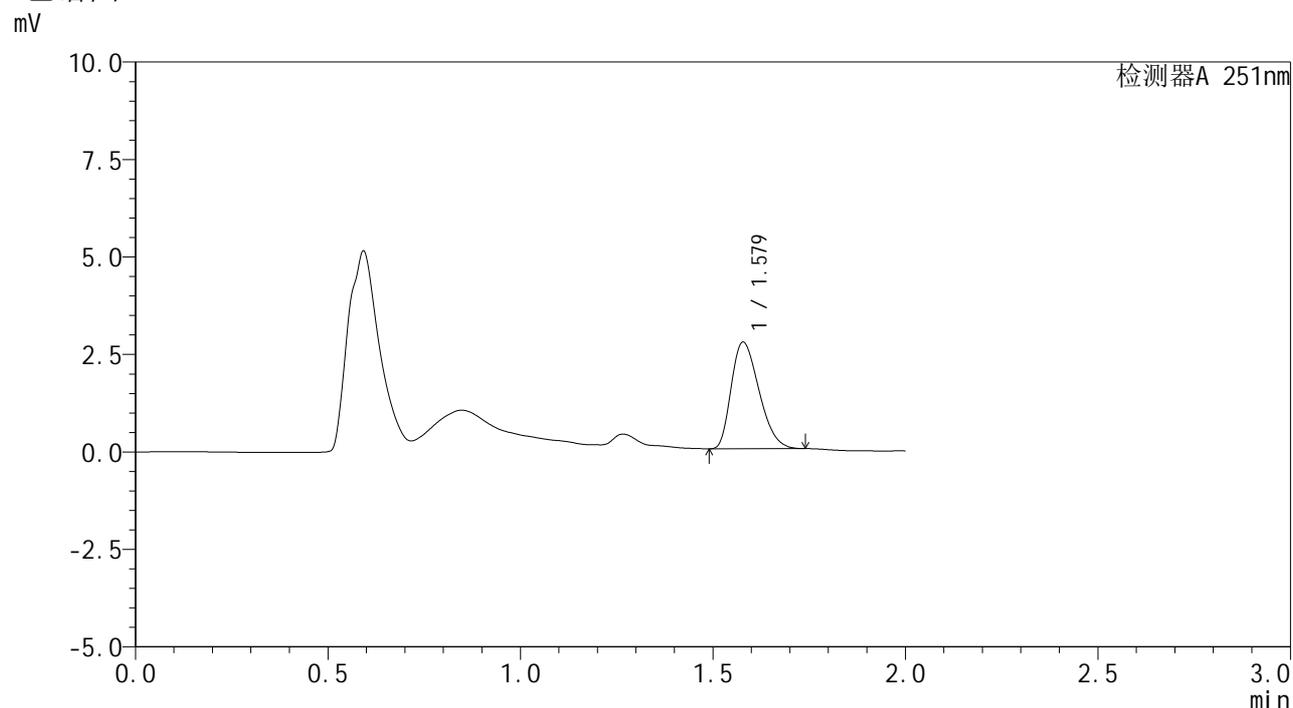


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1252-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:53:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	13693	100.000	2740	2248	1.312	--
总计		13693	100.000	2740			

图132 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

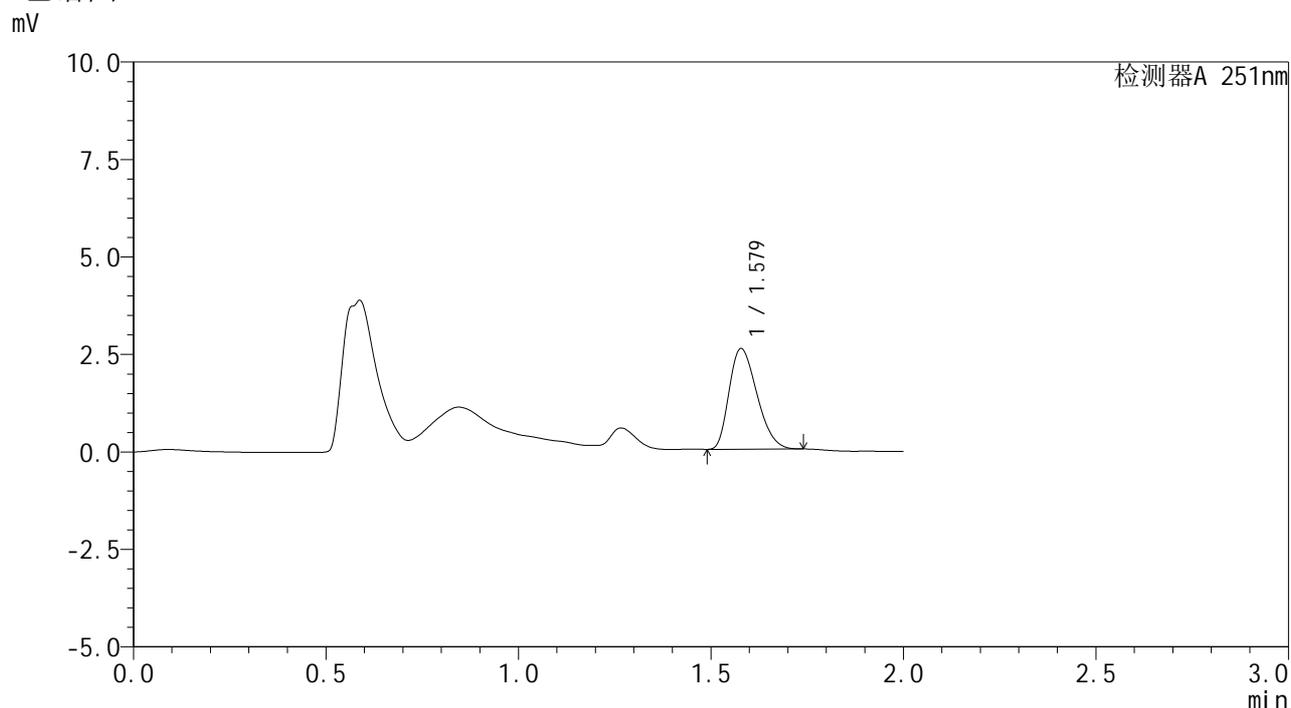


SMF-394

<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 - 30-21/27-1253-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	12948	100.000	2586	2238	1.300	--
总计		12948	100.000	2586			

图133 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

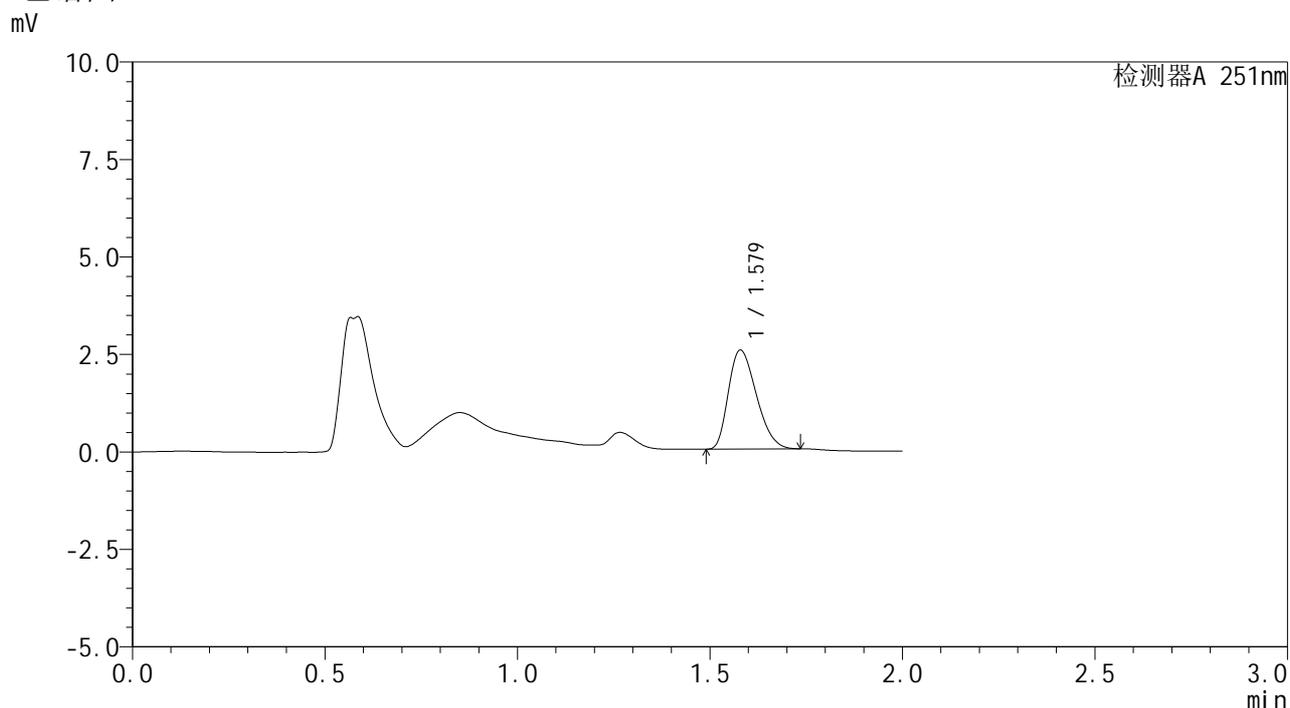


SMF-394

<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 - 30-21/27-1254-2 - zzp-2025041421p-zztj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:58:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	12790	100.000	2543	2214	1.304	--
总计		12790	100.000	2543			

图134 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

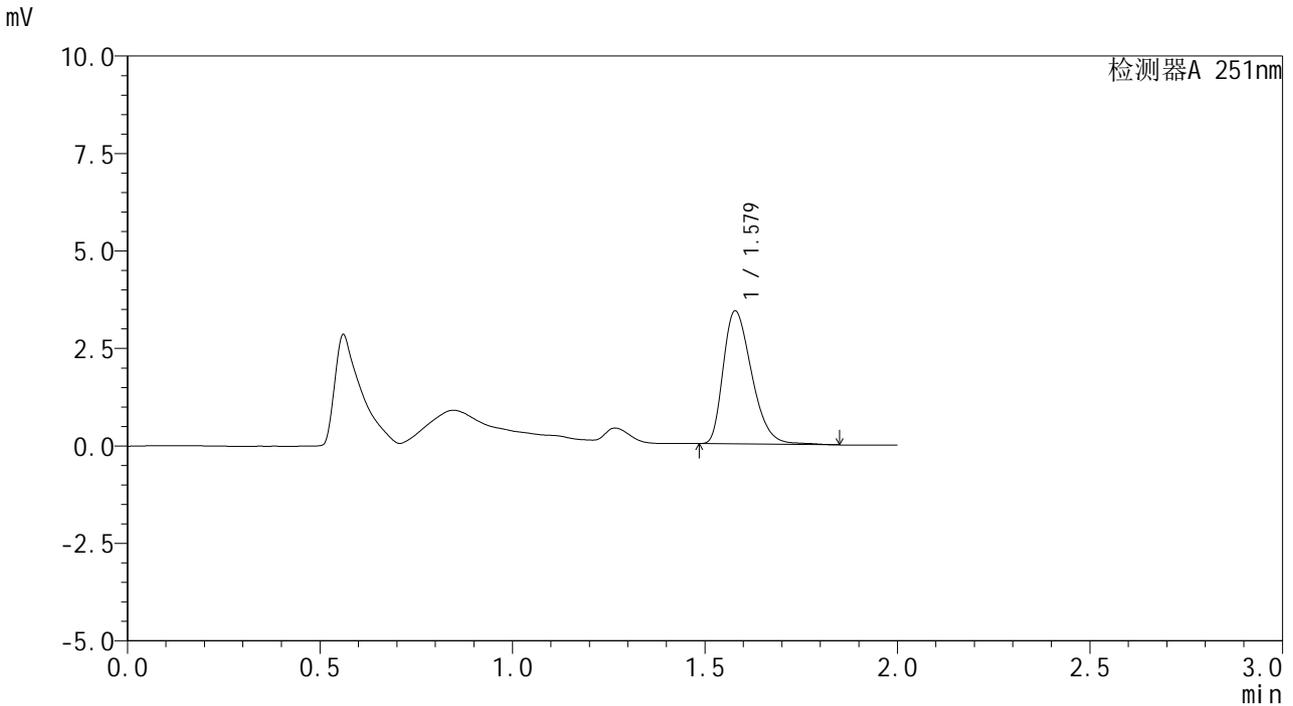


SMF-394

<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 - 30-21/27-1255-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	17522	100.000	3416	2216	1.349	--
总计		17522	100.000	3416			

图135 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

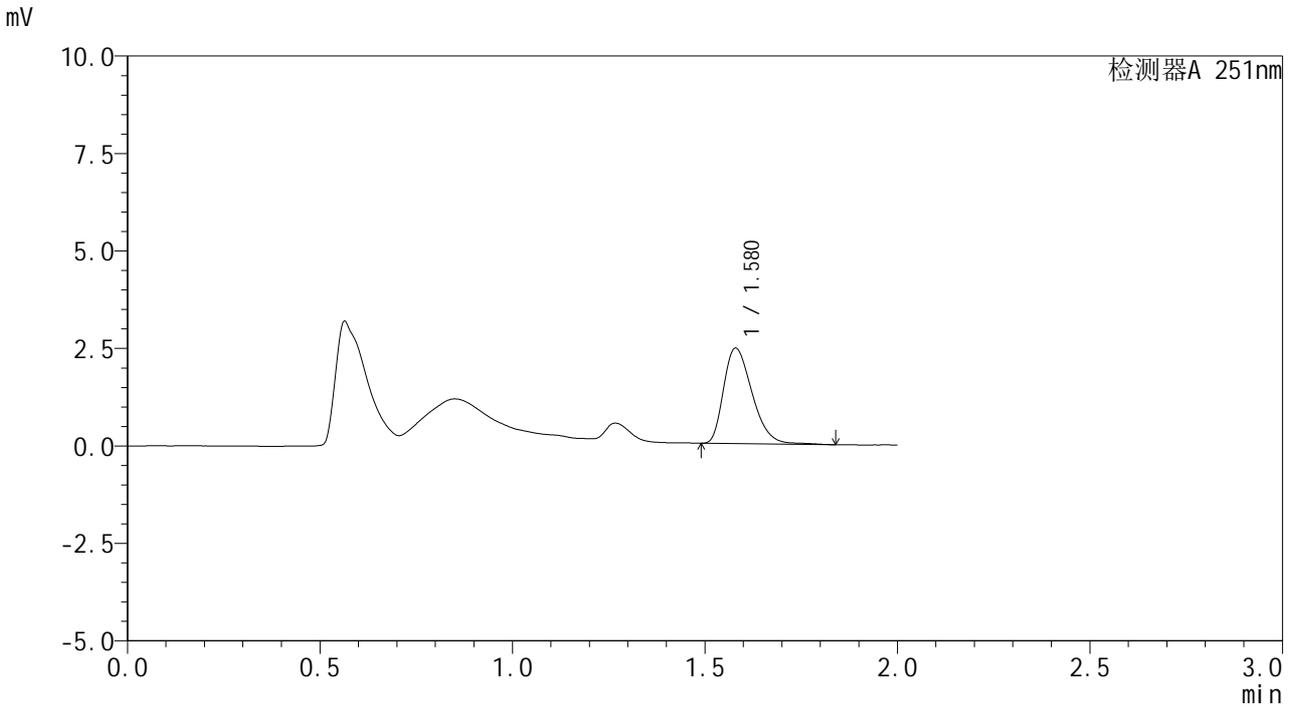


SMF-394

<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 - 30-21/27-1256-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:03:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	12627	100.000	2452	2208	1.343	--
总计		12627	100.000	2452			

图136 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

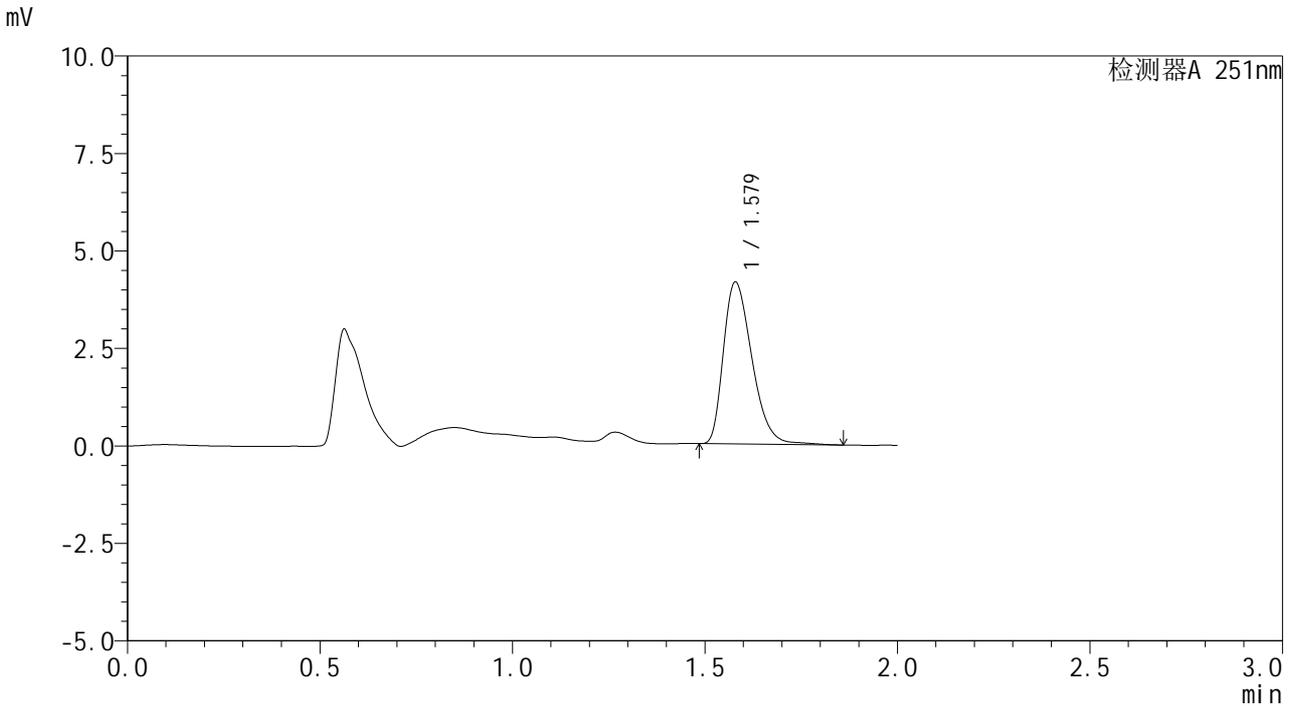


SMF-394

<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 - 30-21/27-1257-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:05:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	21388	100.000	4158	2209	1.352	--
总计		21388	100.000	4158			

图137 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

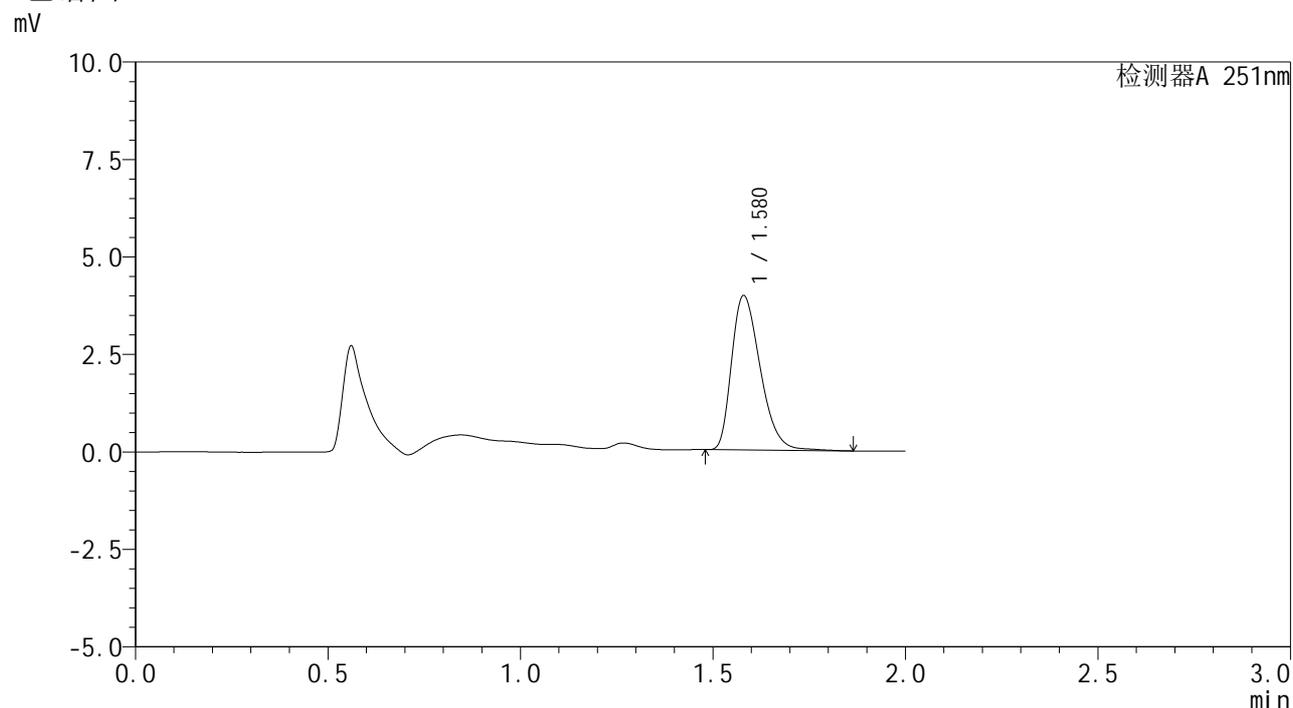


SMF-394

<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 - 30-21/27-1258-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	20490	100.000	3962	2186	1.347	--
总计		20490	100.000	3962			

图138 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

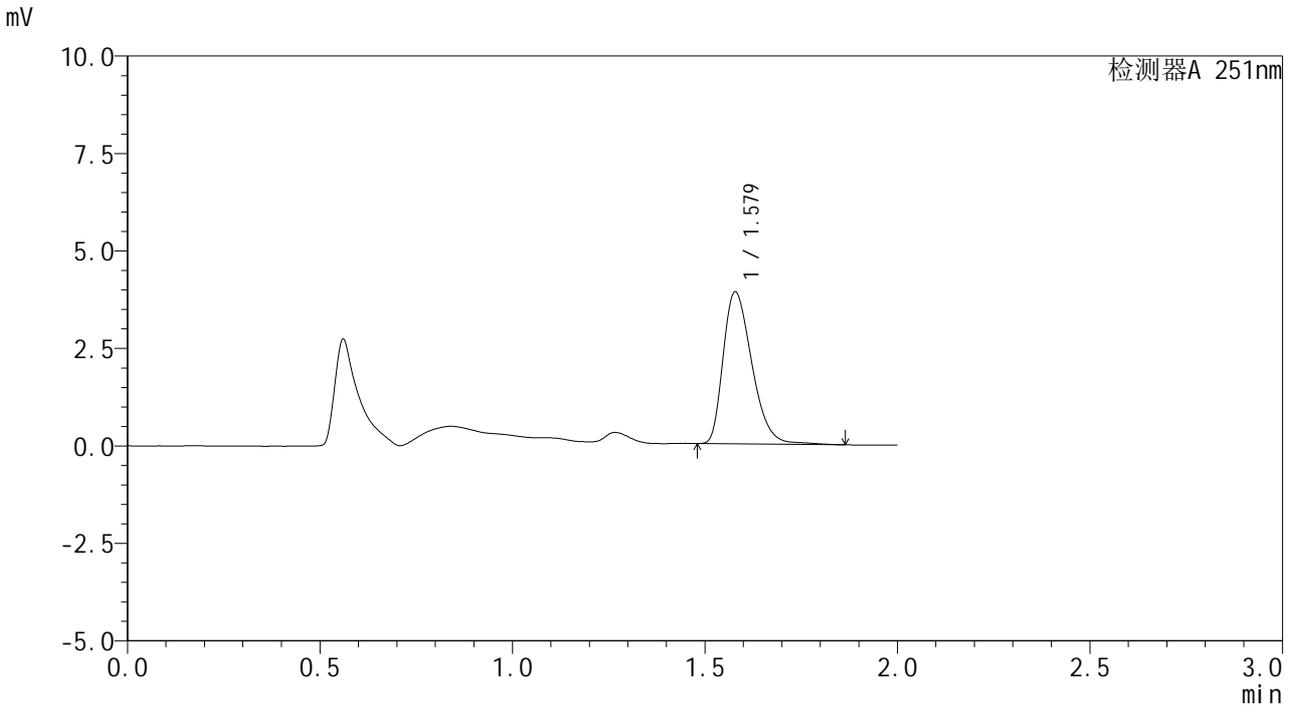


SMF-394

<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 - 30-21/27-1259-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:10:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	20201	100.000	3902	2181	1.346	--
总计		20201	100.000	3902			

图139 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

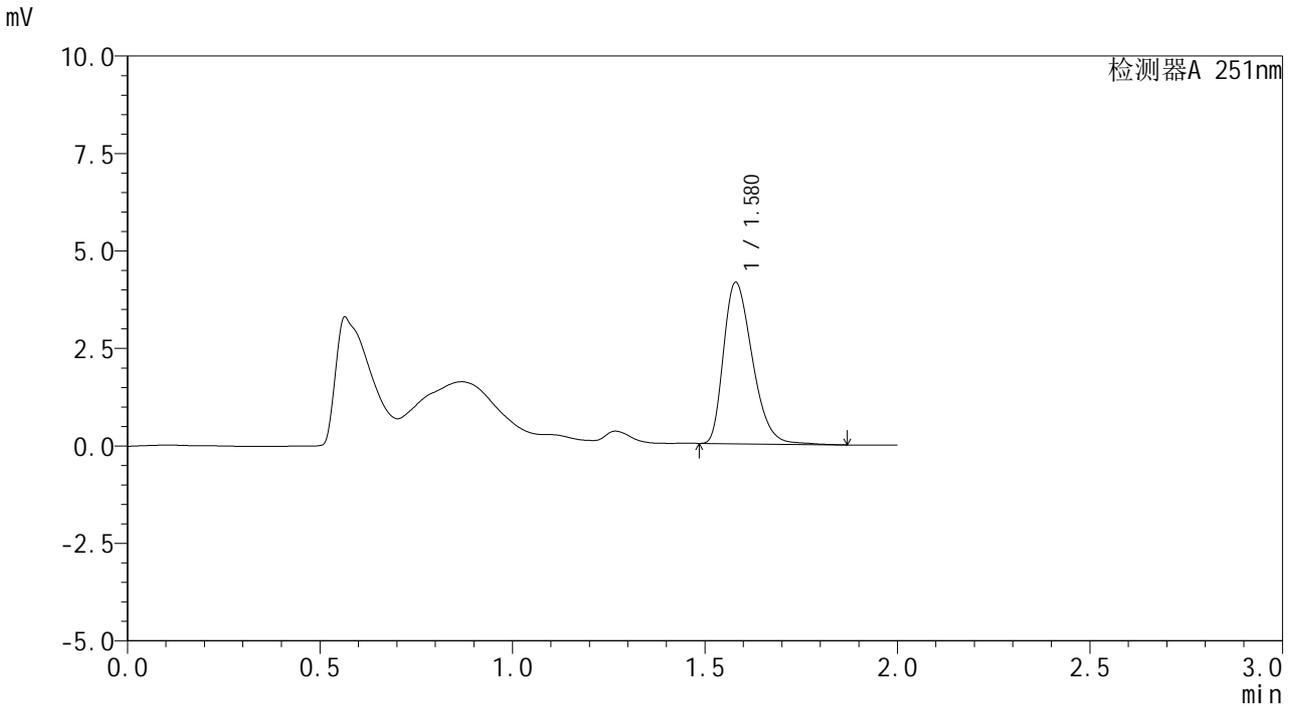


SMF-394

<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 - 30-21/27-1261-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:15:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21479	100.000	4142	2170	1.340	--
总计		21479	100.000	4142			

图141 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

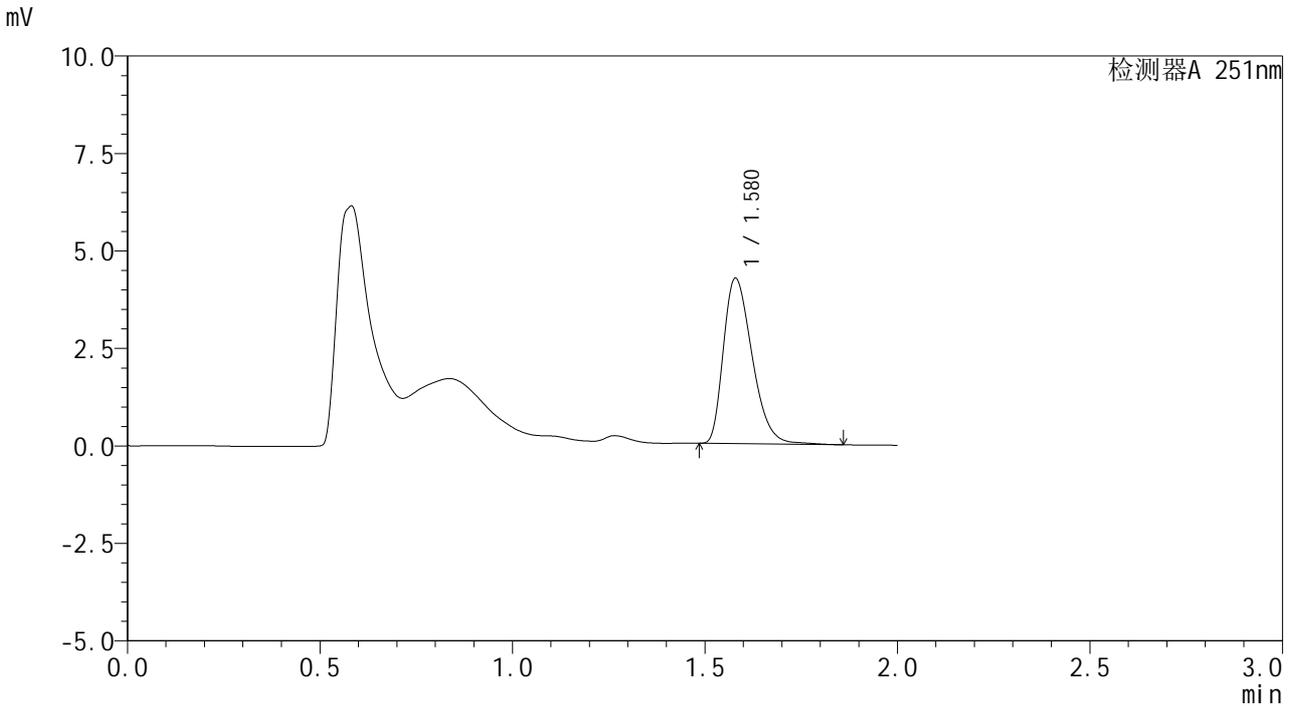


SMF-394

<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 - 30-21/27-1265-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:25:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21985	100.000	4248	2174	1.353	--
总计		21985	100.000	4248			

图145 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

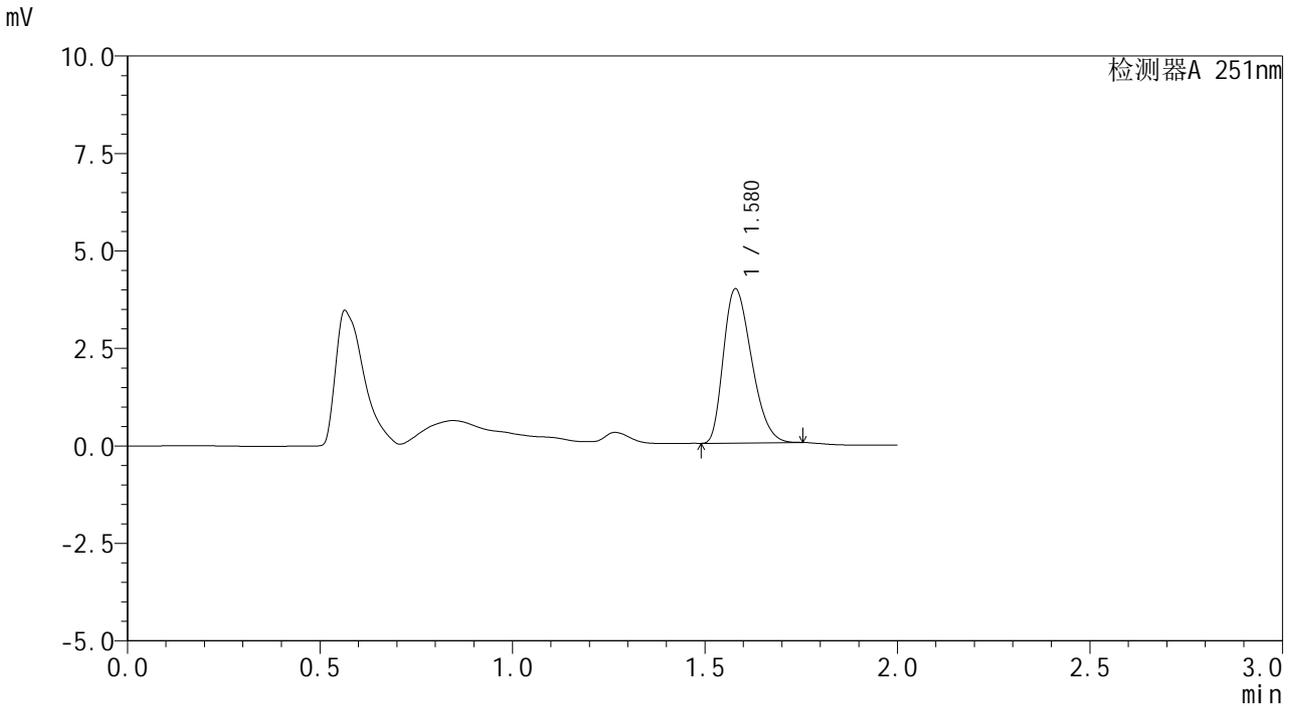


SMF-394

<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 - 30-21/27-1266-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:28:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	20017	100.000	3960	2213	1.316	--
总计		20017	100.000	3960			

图146 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

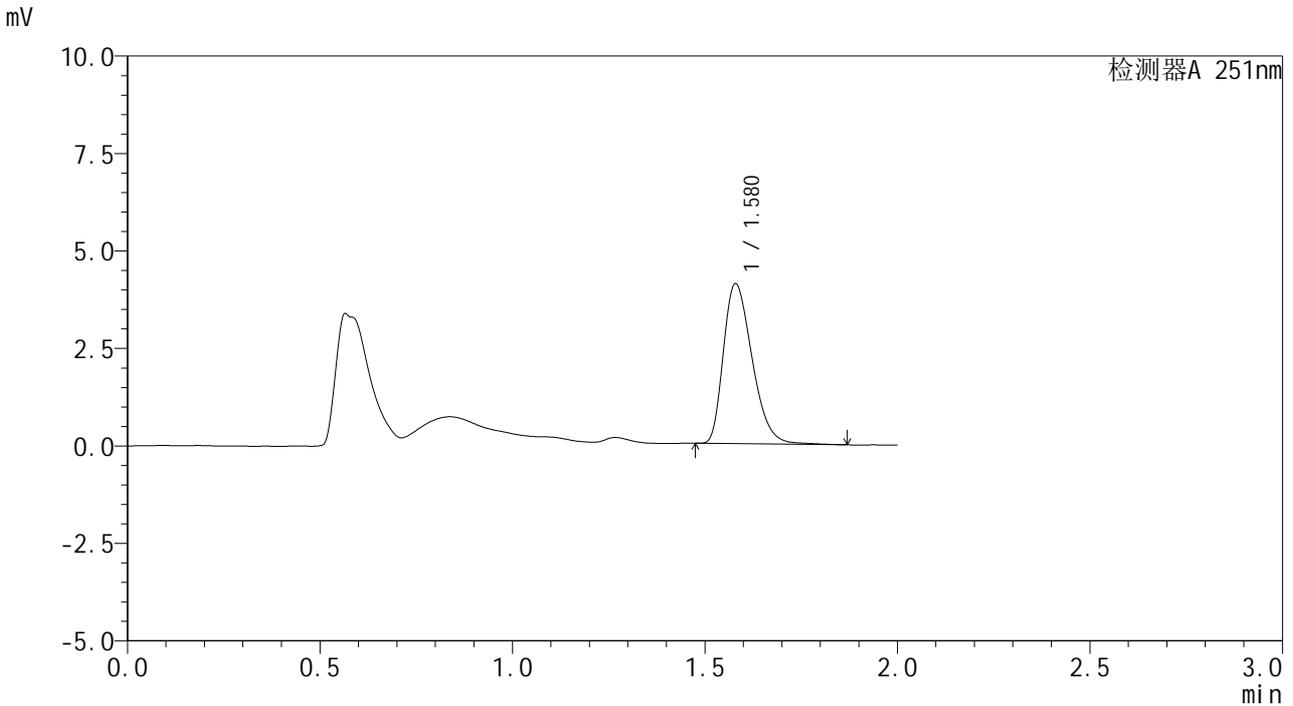


SMF-394

<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 - 30-21/27-1268-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:33:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21261	100.000	4106	2168	1.340	--
总计		21261	100.000	4106			

图148 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

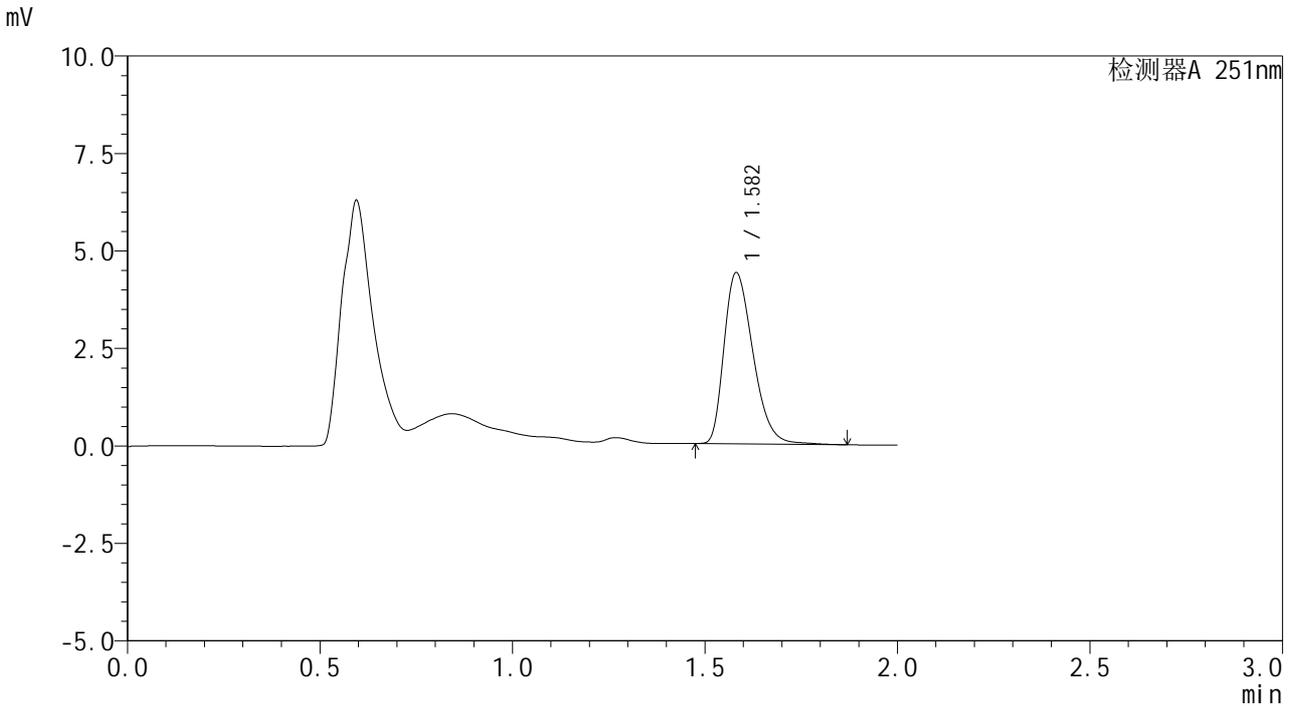


SMF-394

<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 - 30-21/27-1270-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:37:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	22910	100.000	4390	2152	1.341	--
总计		22910	100.000	4390			

图150 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

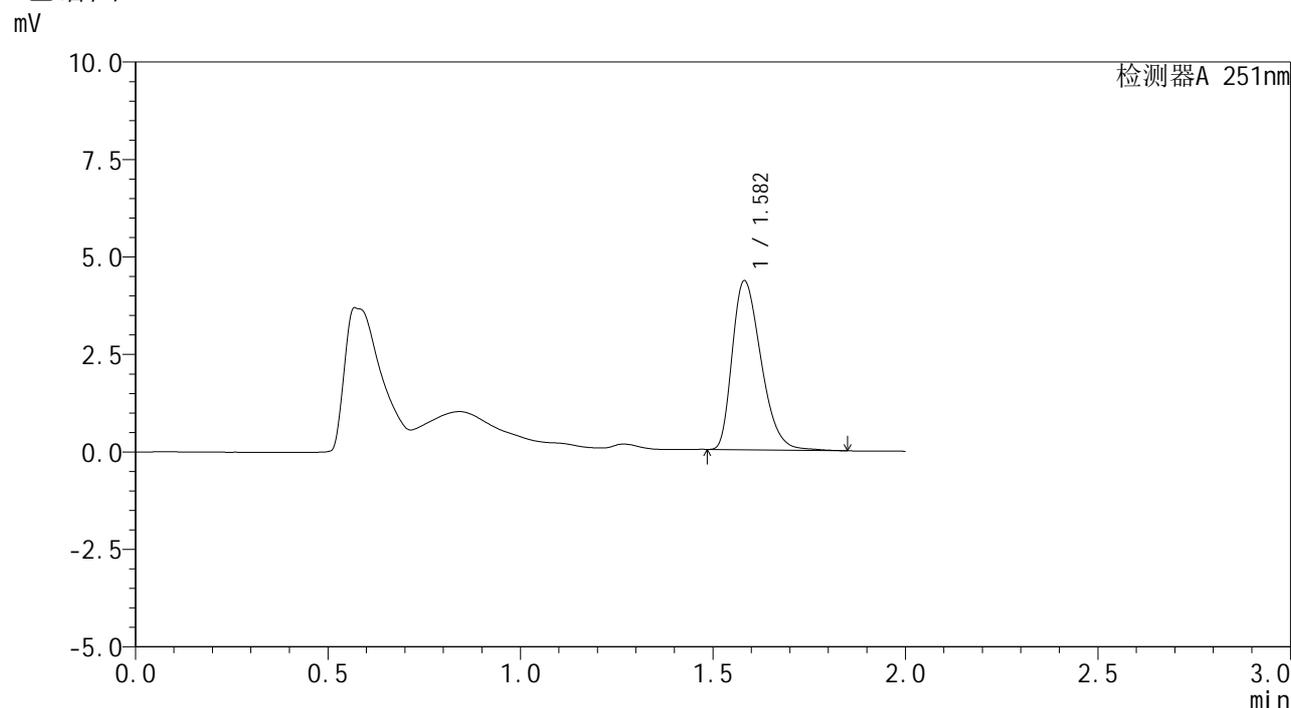


SMF-394

<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 - 30-21/27-1271-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:40:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	22521	100.000	4341	2163	1.341	--
总计		22521	100.000	4341			

图151 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

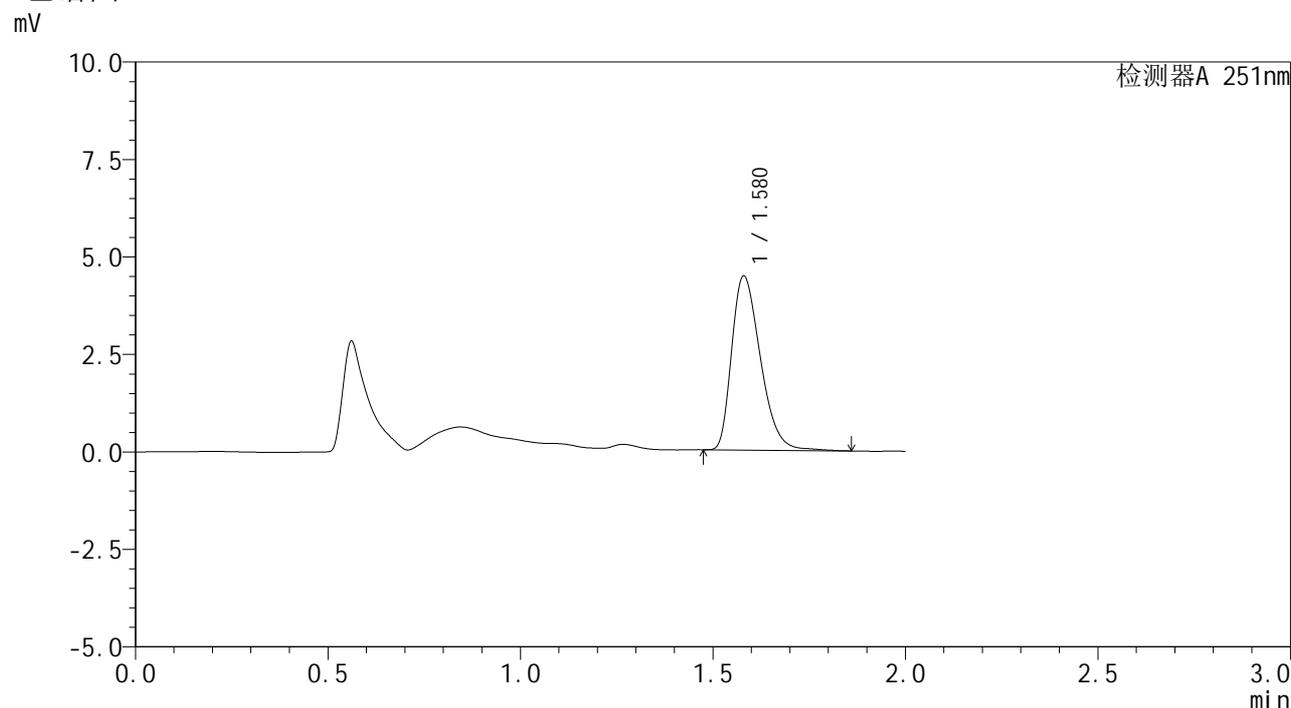


SMF-394

<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 - 30-21/27-1275-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:50:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:07:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	23150	100.000	4464	2174	1.355	--
总计		23150	100.000	4464			

图155 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

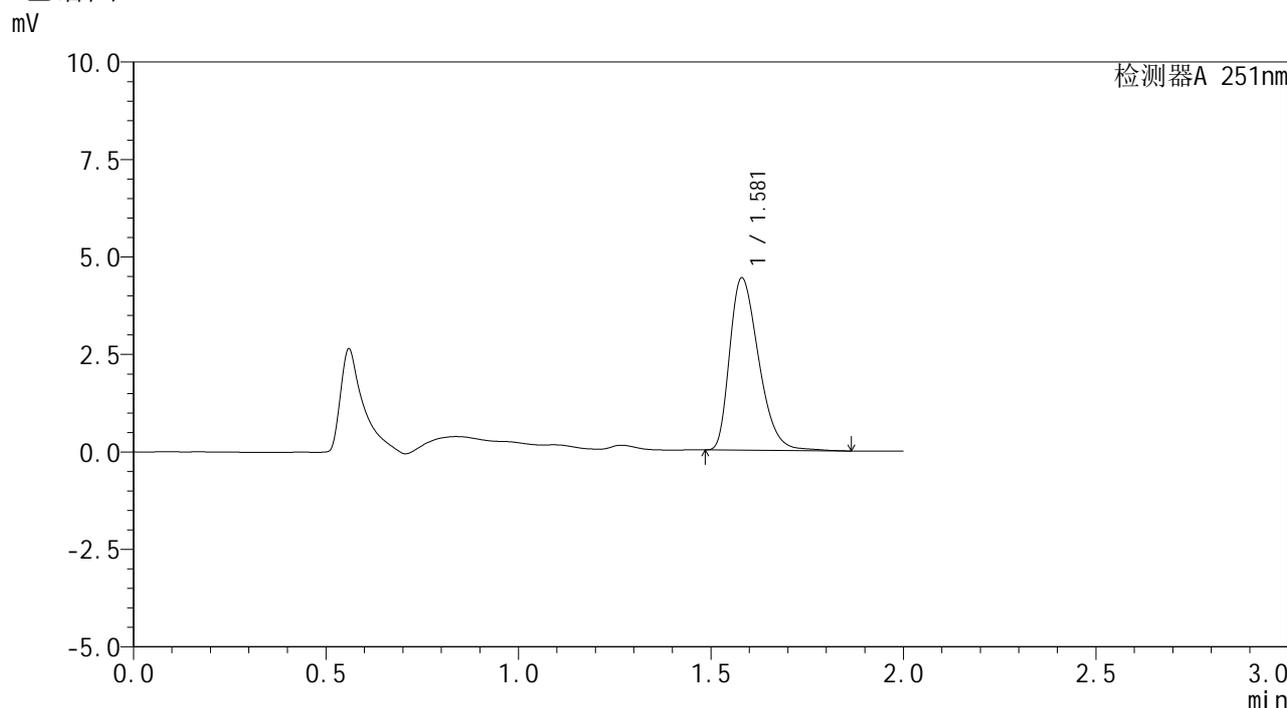


SMF-394

<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 - 30-21/27-1276-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:52:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:07:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23087	100.000	4415	2141	1.354	--
总计		23087	100.000	4415			

图156 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

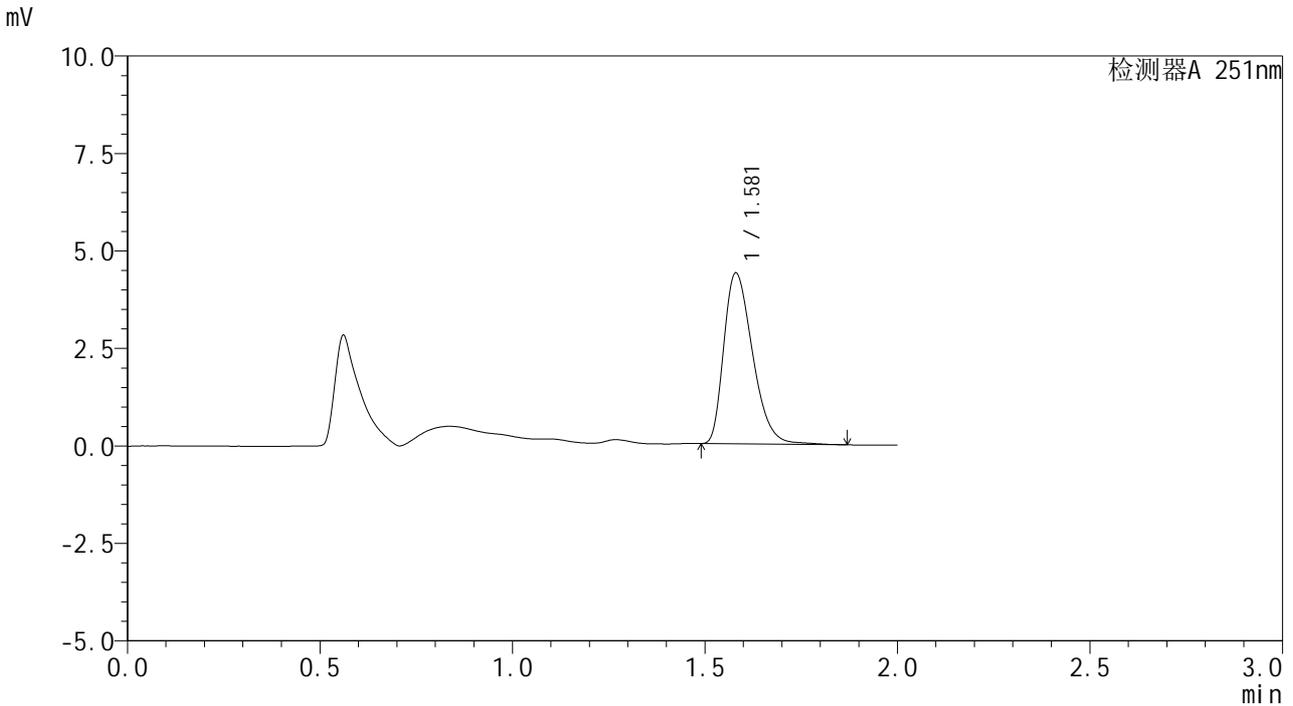


SMF-394

<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 - 30-21/27-1277-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:55:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22786	100.000	4381	2164	1.355	--
总计		22786	100.000	4381			

图157 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

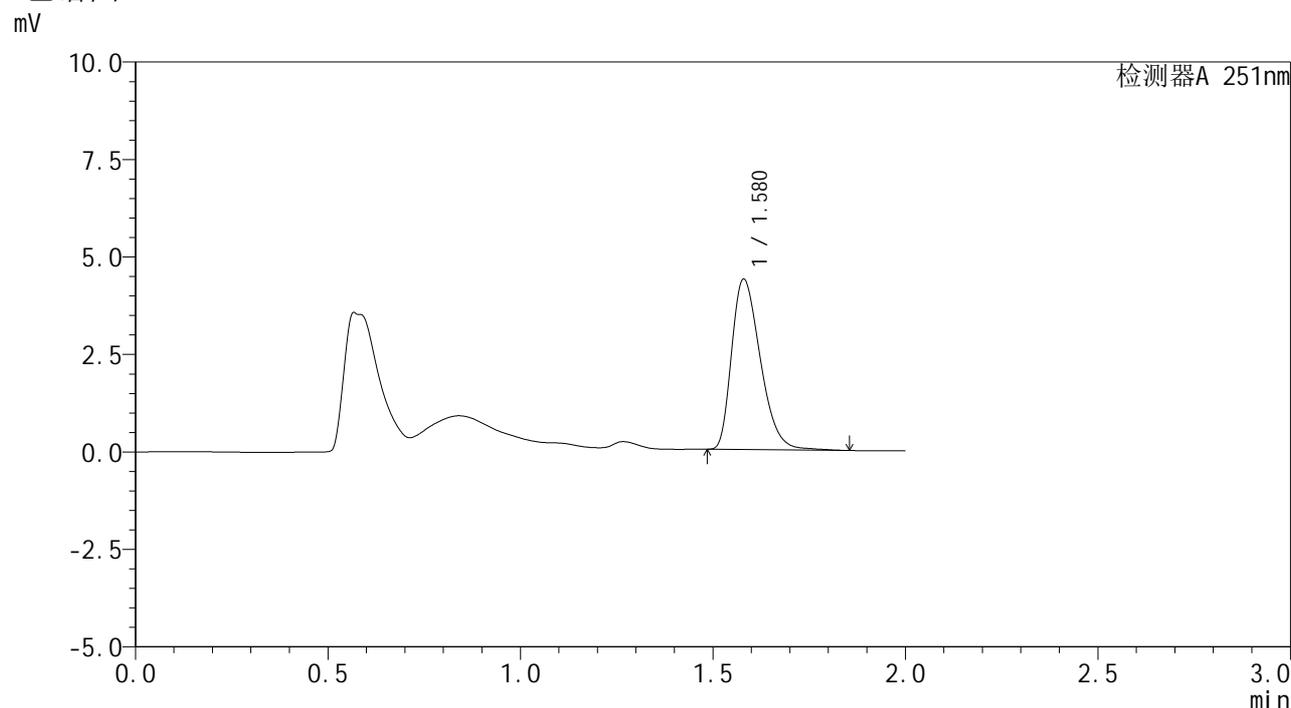


SMF-394

<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 - 30-21/27-1279-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:07:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22632	100.000	4370	2173	1.352	--
总计		22632	100.000	4370			

图159 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

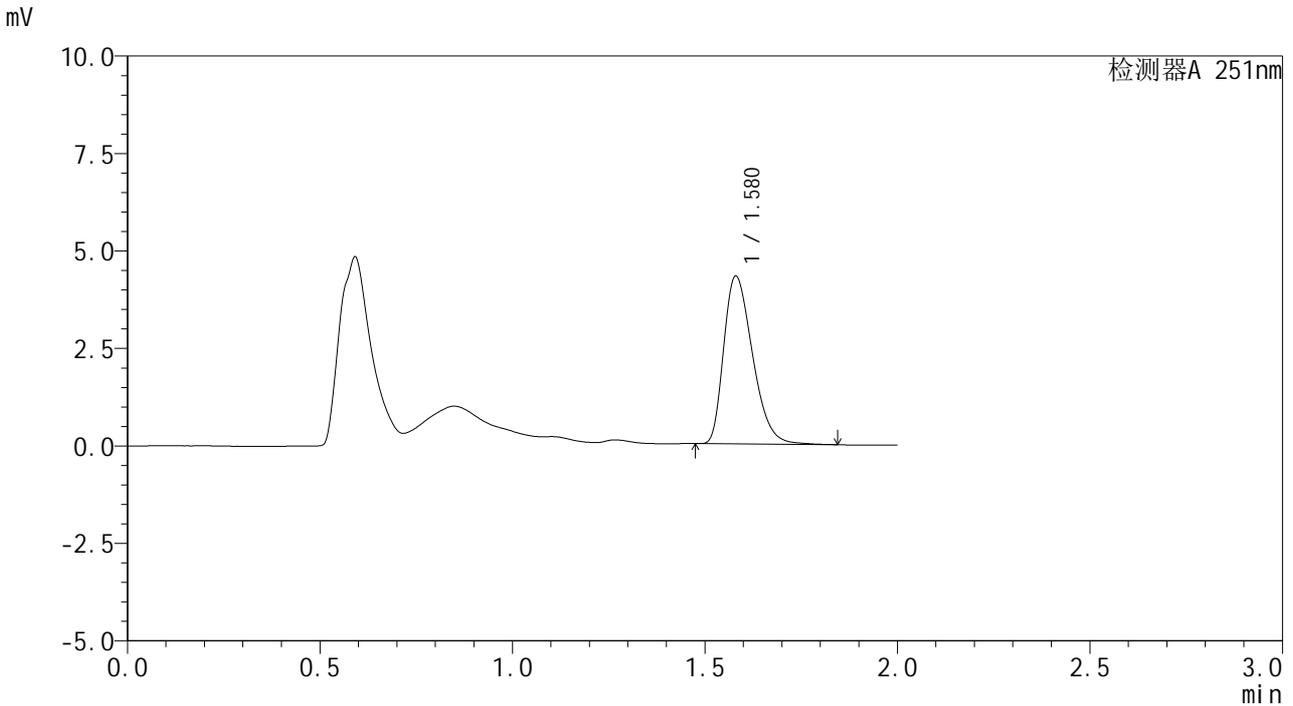


SMF-394

<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 - 30-21/27-1280-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:07:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22354	100.000	4302	2152	1.354	--
总计		22354	100.000	4302			

图160 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

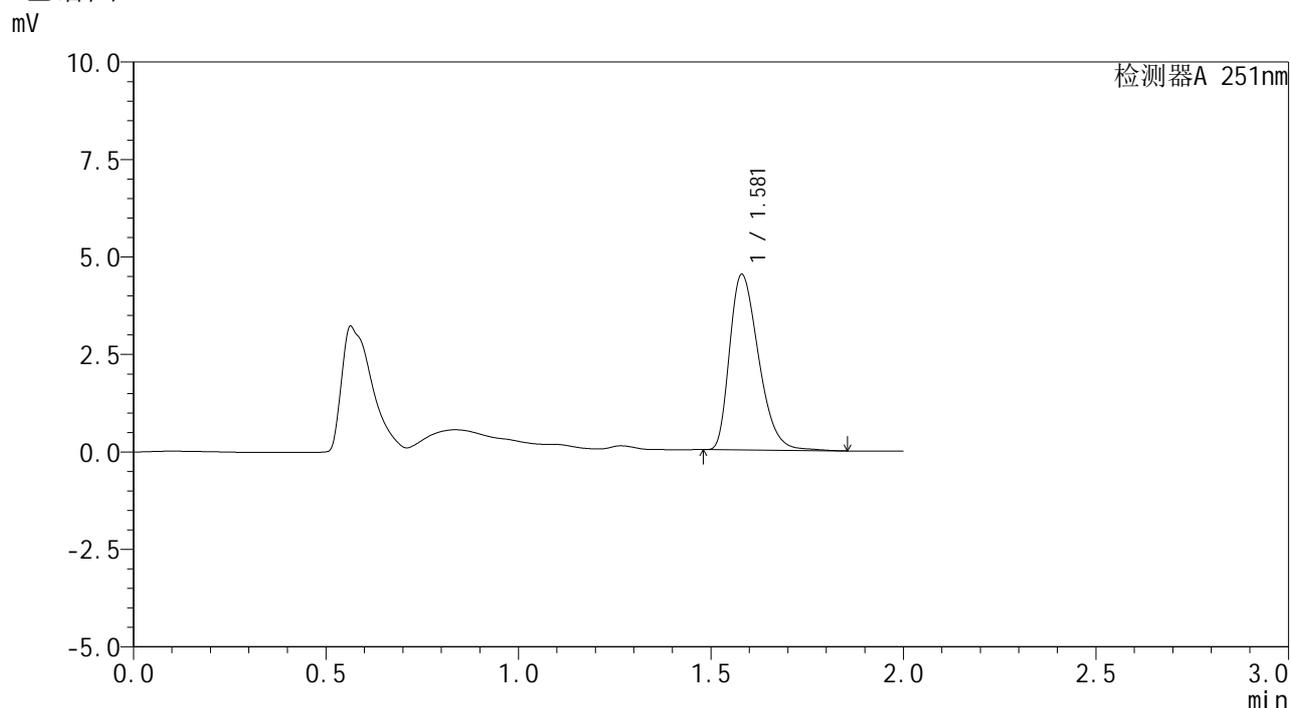


SMF-394

<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 - 30-21/27-1282-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:07:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:07:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23531	100.000	4502	2142	1.347	--
总计		23531	100.000	4502			

图162 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

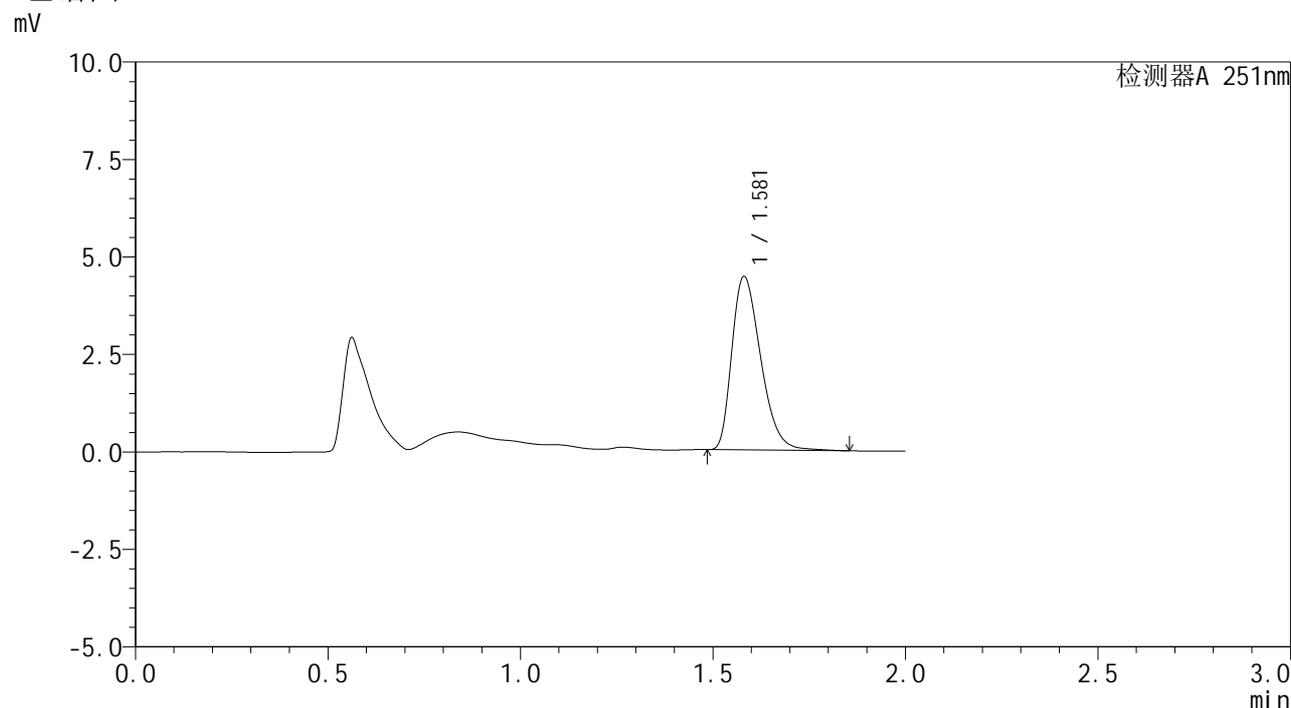


SMF-394

<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 - 30-21/27-1283-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:07:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23149	100.000	4447	2159	1.349	--
总计		23149	100.000	4447			

图163 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

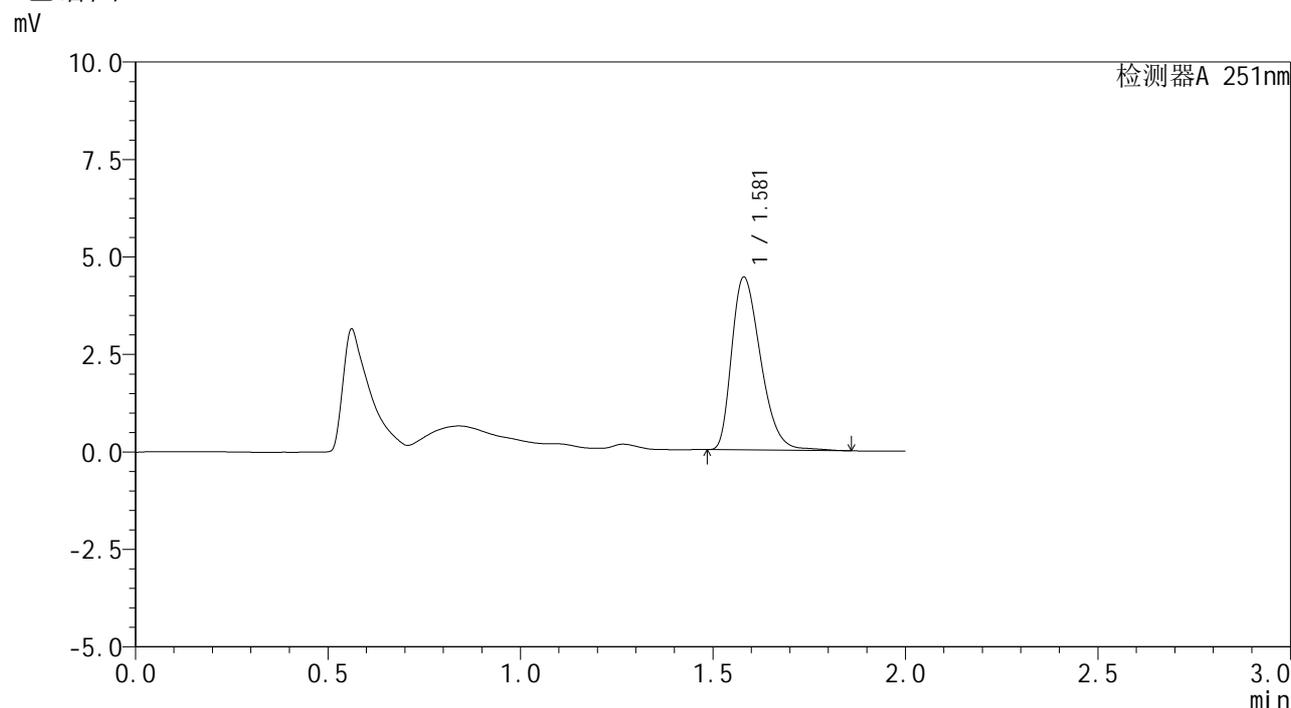


SMF-394

<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 - 30-21/27-1284-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:07:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23126	100.000	4431	2152	1.348	--
总计		23126	100.000	4431			

图164 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

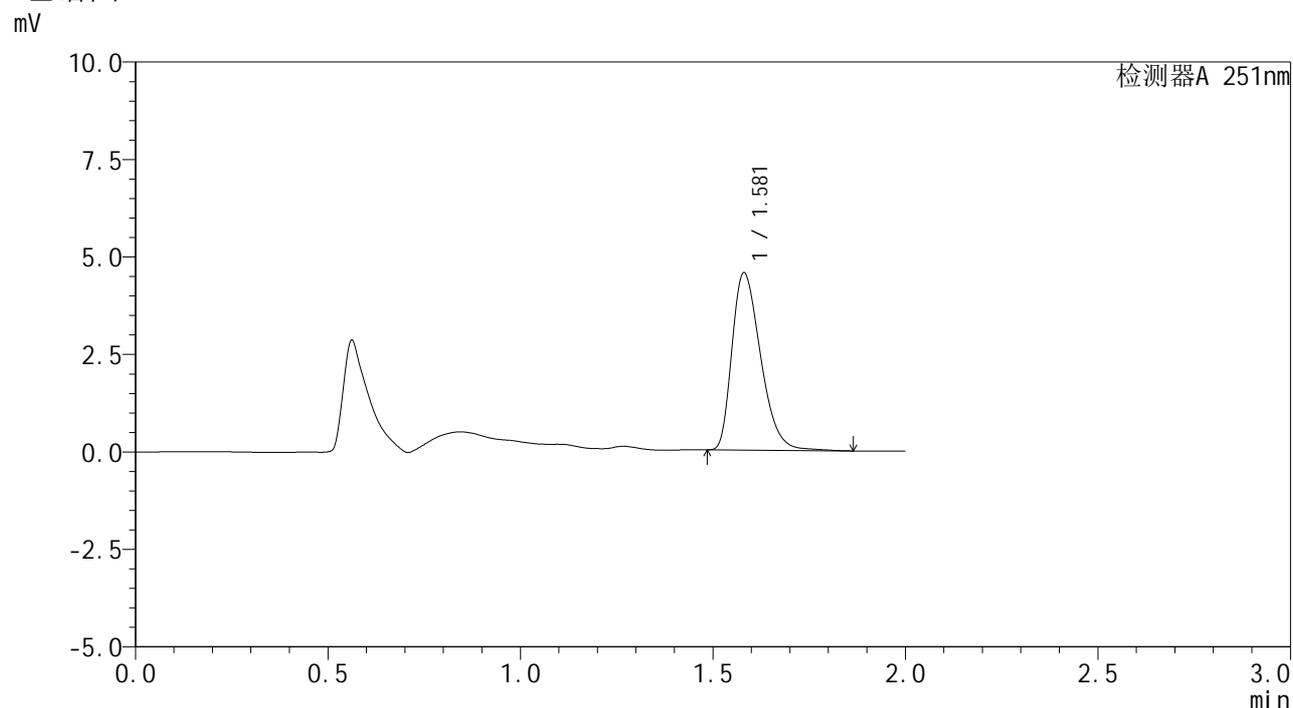


SMF-394

<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 - 30-21/27-1287-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:19:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23522	100.000	4543	2186	1.357	--
总计		23522	100.000	4543			

图167 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

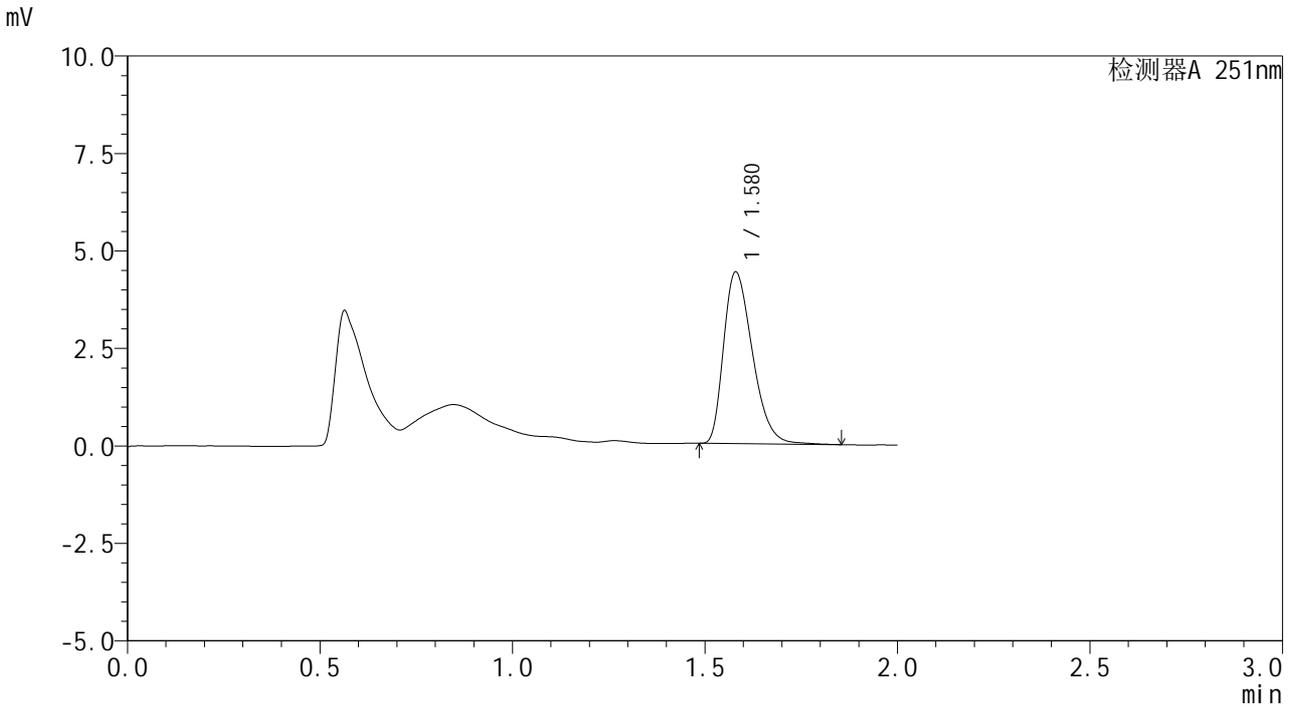


SMF-394

<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 - 30-21/27-1292-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:07:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22894	100.000	4403	2155	1.351	--
总计		22894	100.000	4403			

图172 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

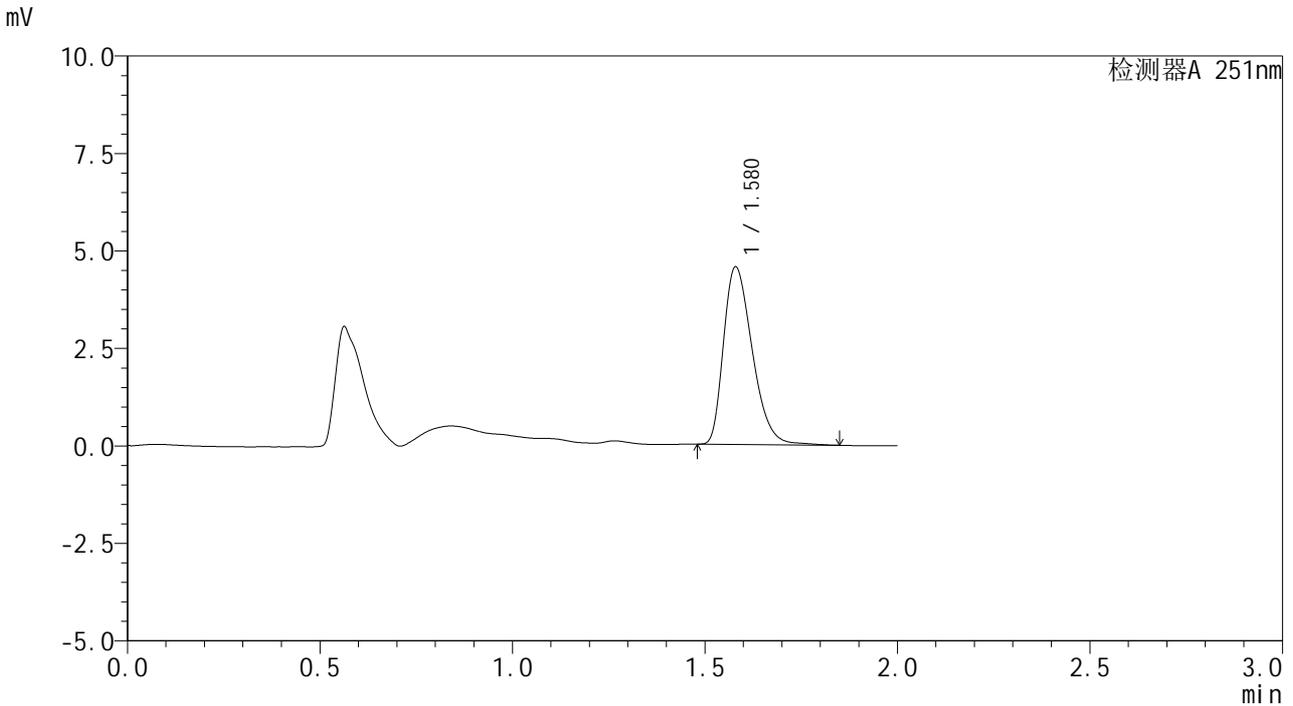


SMF-394

<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 - 30-21/27-1293-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:34:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:07:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	23593	100.000	4555	2172	1.351	--
总计		23593	100.000	4555			

图173 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1

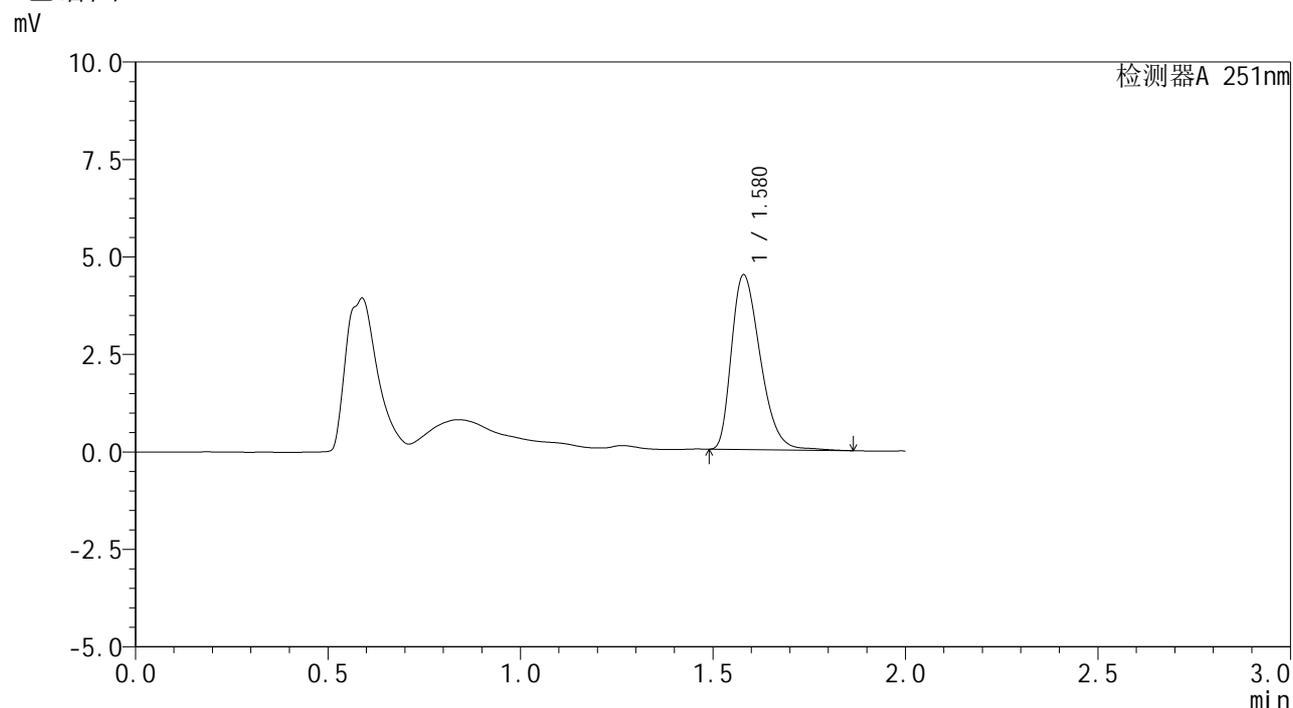


SMF-394

<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 - 30-21/27-1296-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:41:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	23242	100.000	4484	2174	1.349	--
总计		23242	100.000	4484			

图176 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1

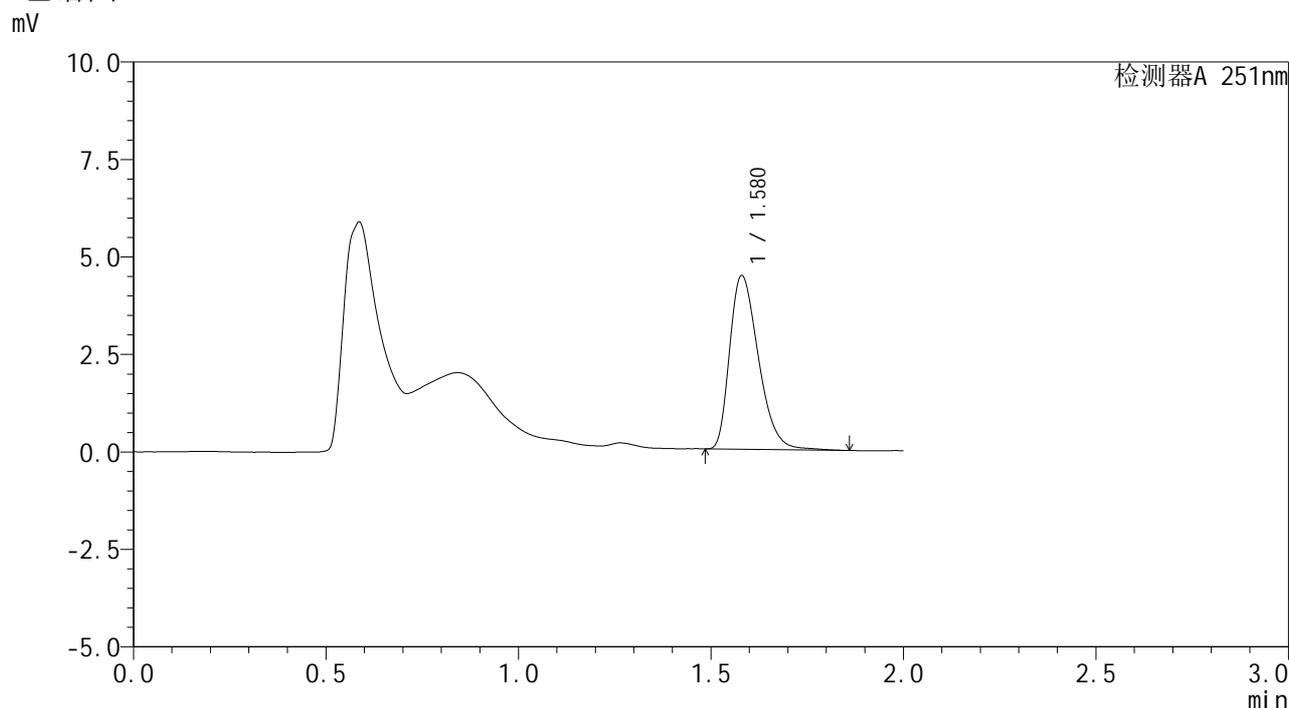


SMF-394

<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 - 30-21/27-1297-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:44:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	23117	100.000	4456	2173	1.354	--
总计		23117	100.000	4456			

图177 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1

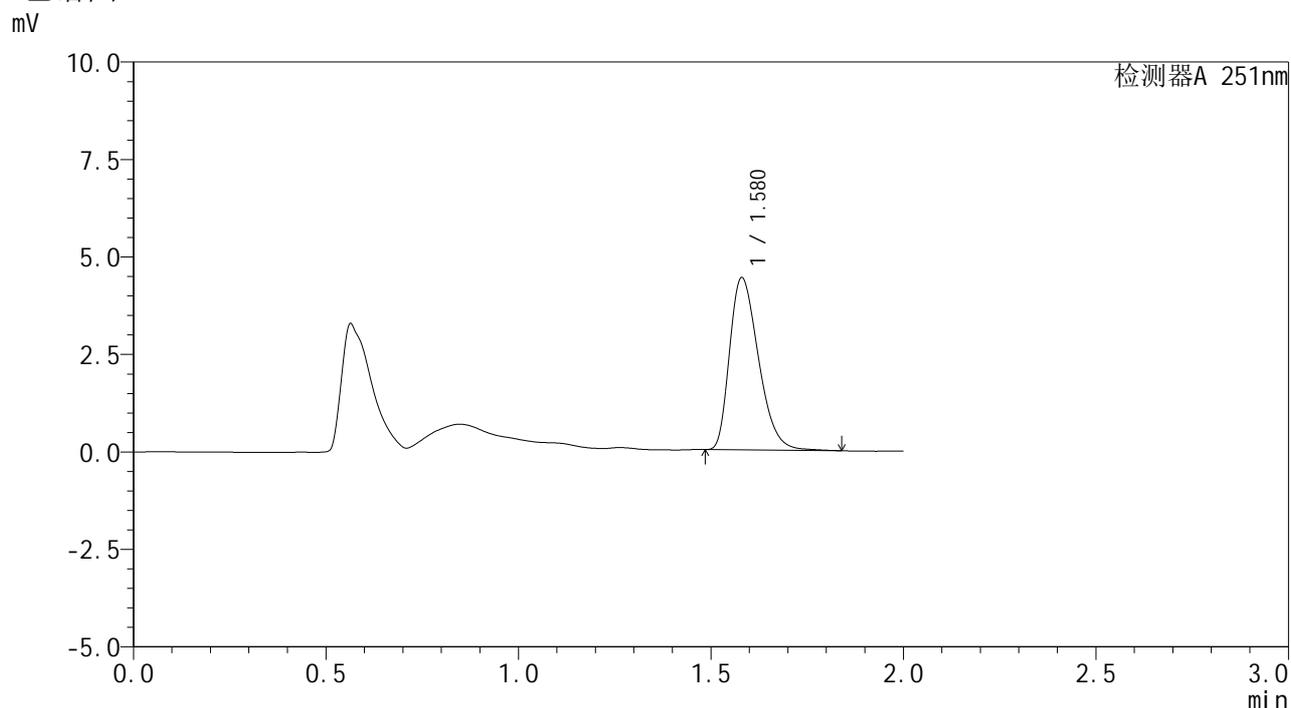


SMF-394

<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 - 30-21/27-1298-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:46:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	23023	100.000	4416	2138	1.344	--
总计		23023	100.000	4416			

图178 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1

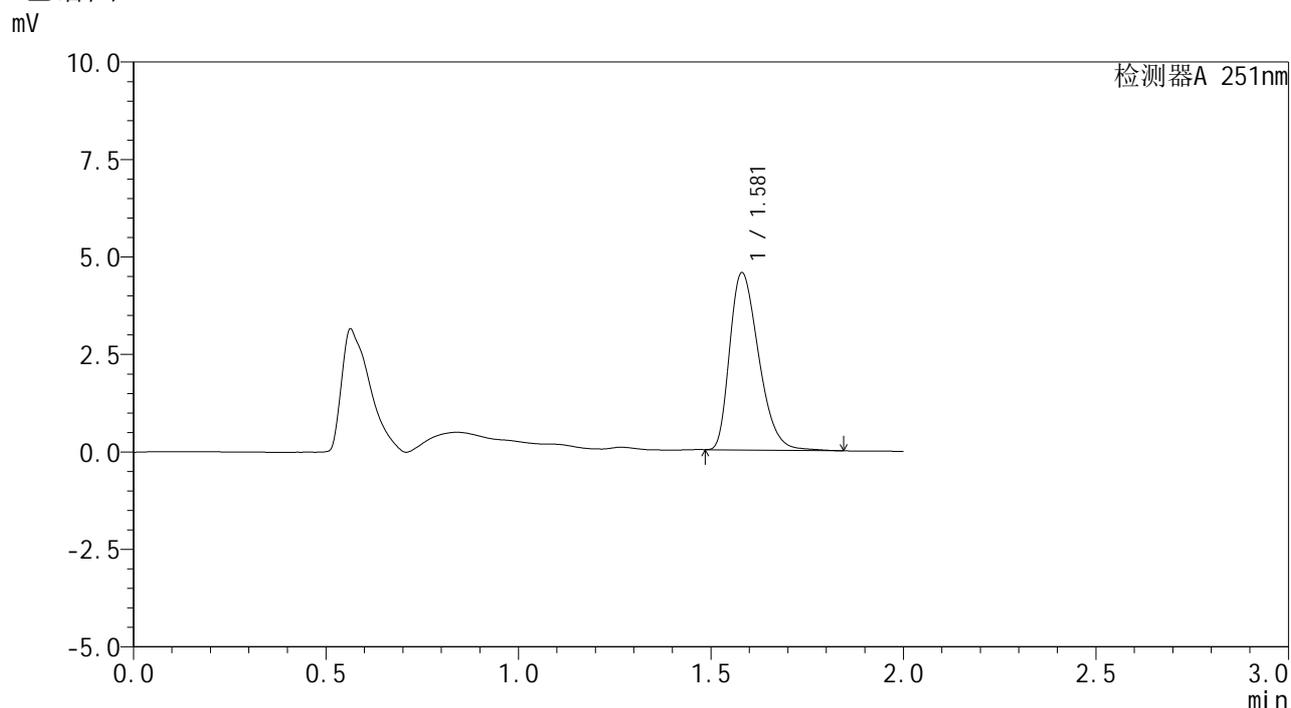


SMF-394

<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 - 30-21/27-1300-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:51:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23767	100.000	4544	2135	1.341	--
总计		23767	100.000	4544			

图180 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

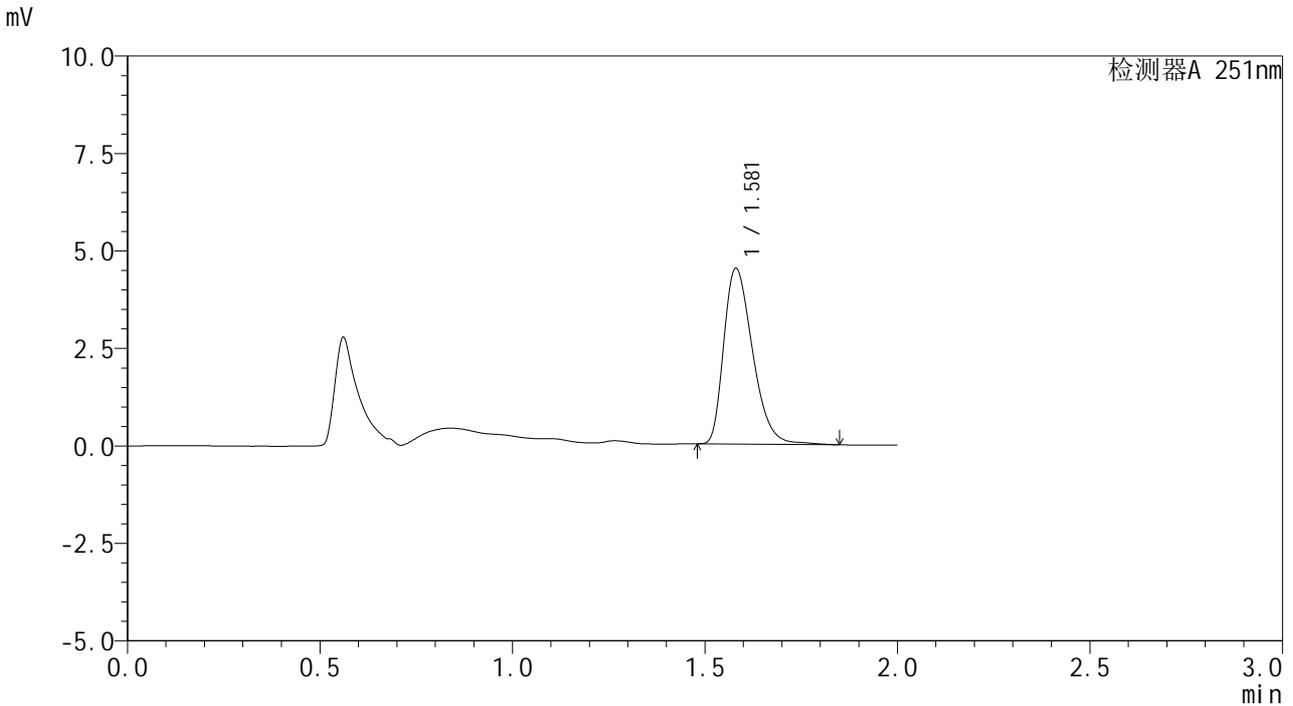


SMF-394

<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 - 30-21/27-1302-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	23424	100.000	4504	2171	1.352	--
总计		23424	100.000	4504			

图182 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

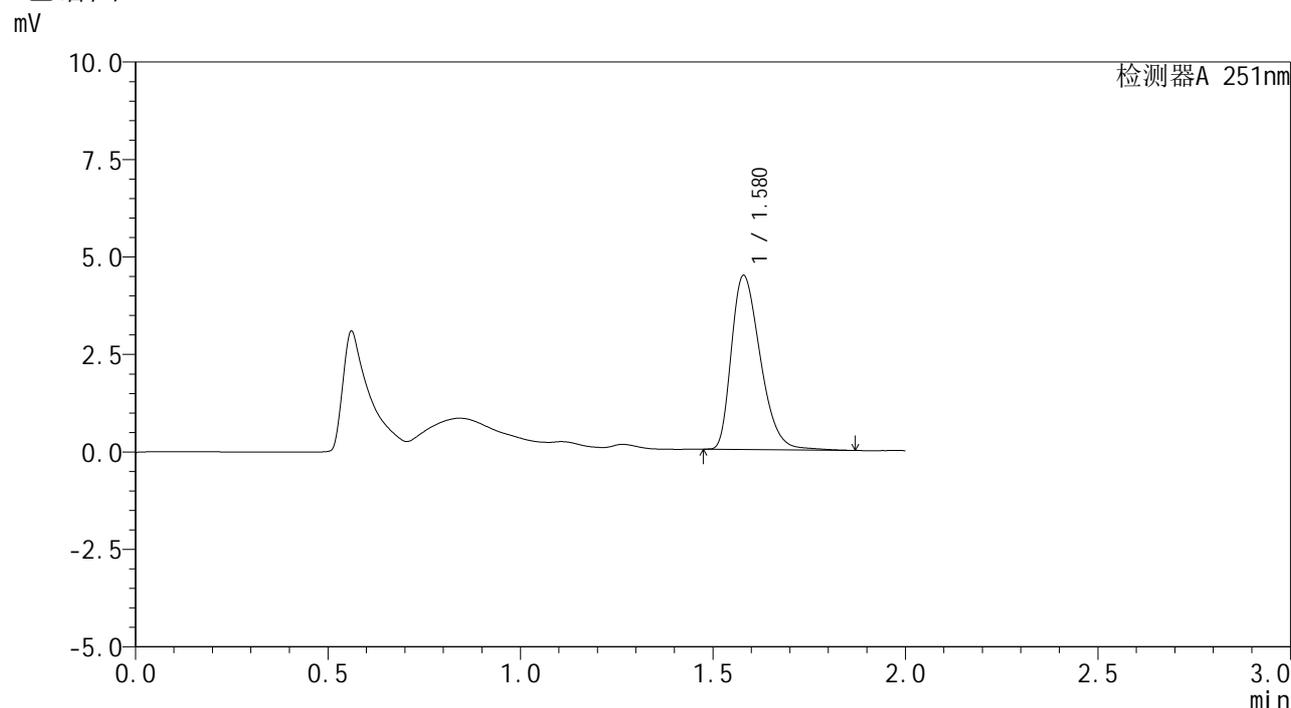


SMF-394

<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 - 30-21/27-1303-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:59:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	23295	100.000	4467	2149	1.351	--
总计		23295	100.000	4467			

图183 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

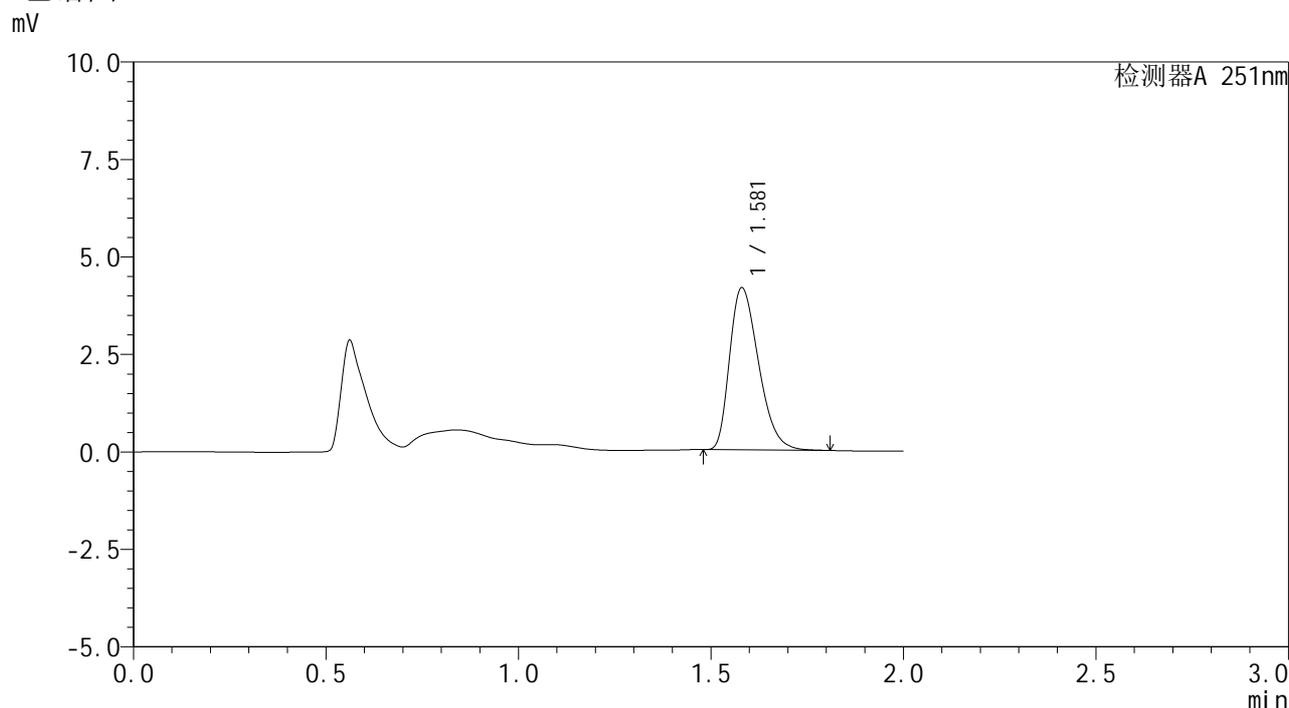


SMF-394

<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 - 30-21/27-1305-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:03:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21700	100.000	4156	2119	1.346	--
总计		21700	100.000	4156			

图185 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

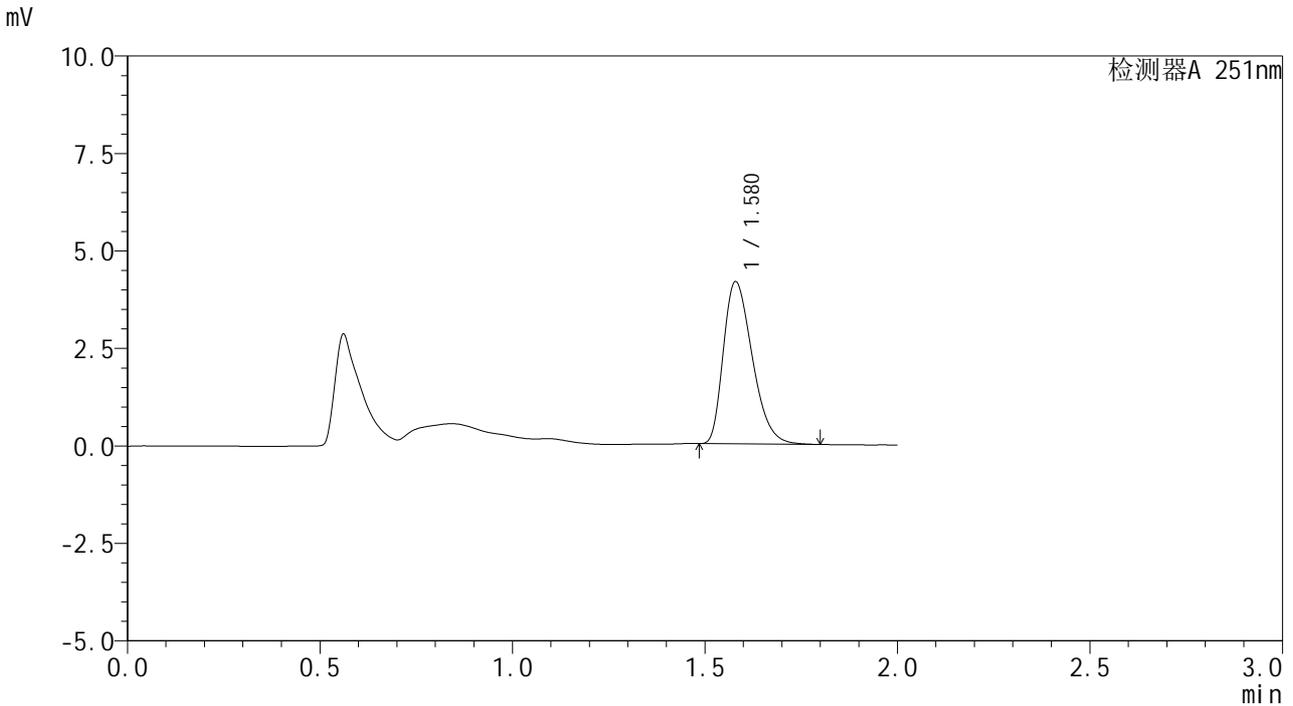


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1306-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21694	100.000	4162	2119	1.348	--
总计		21694	100.000	4162			

图186 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025041421批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

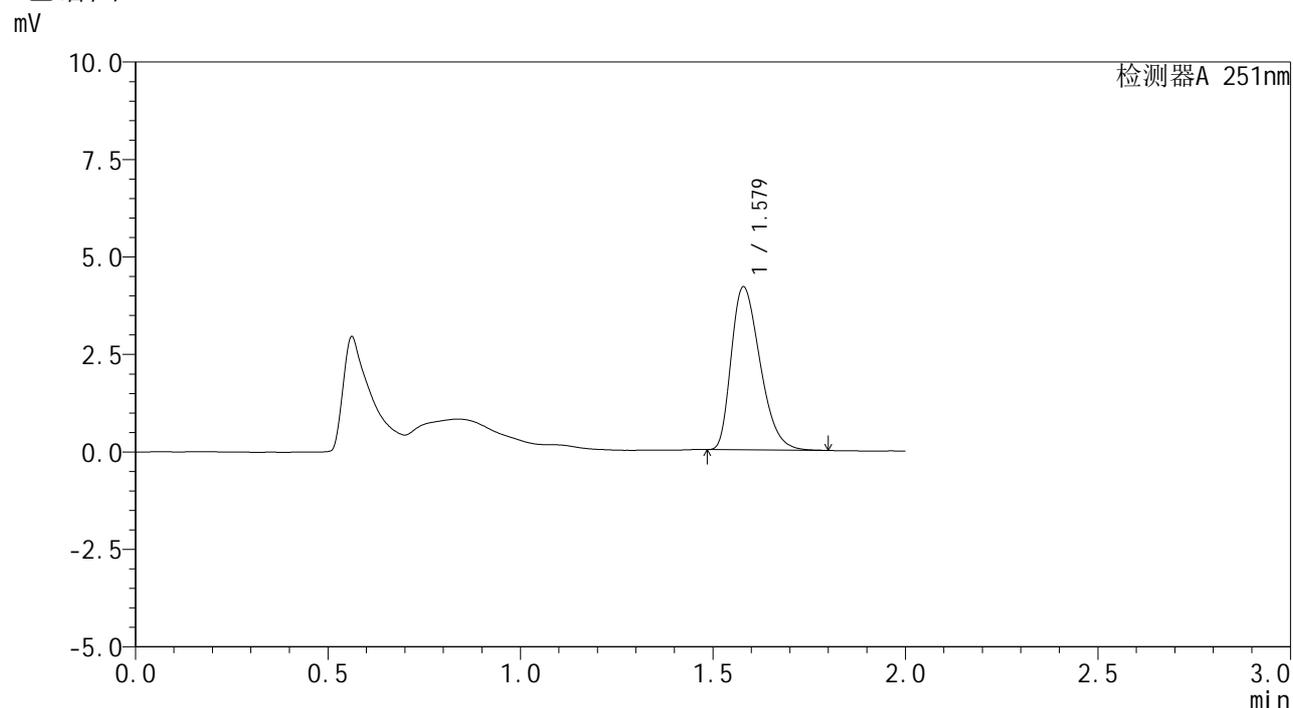


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1308-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	21715	100.000	4184	2126	1.348	--
总计		21715	100.000	4184			

图188 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

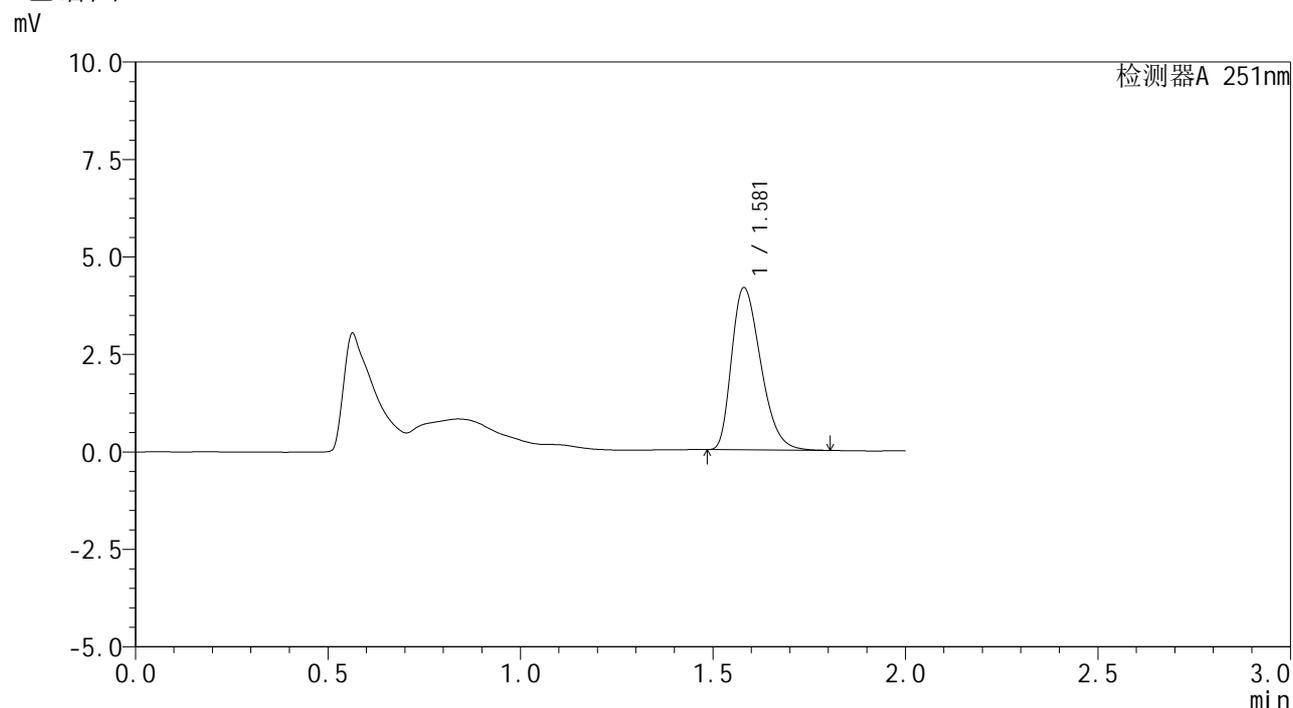


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1309-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:13:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	21797	100.000	4156	2100	1.342	--
总计		21797	100.000	4156			

图189 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

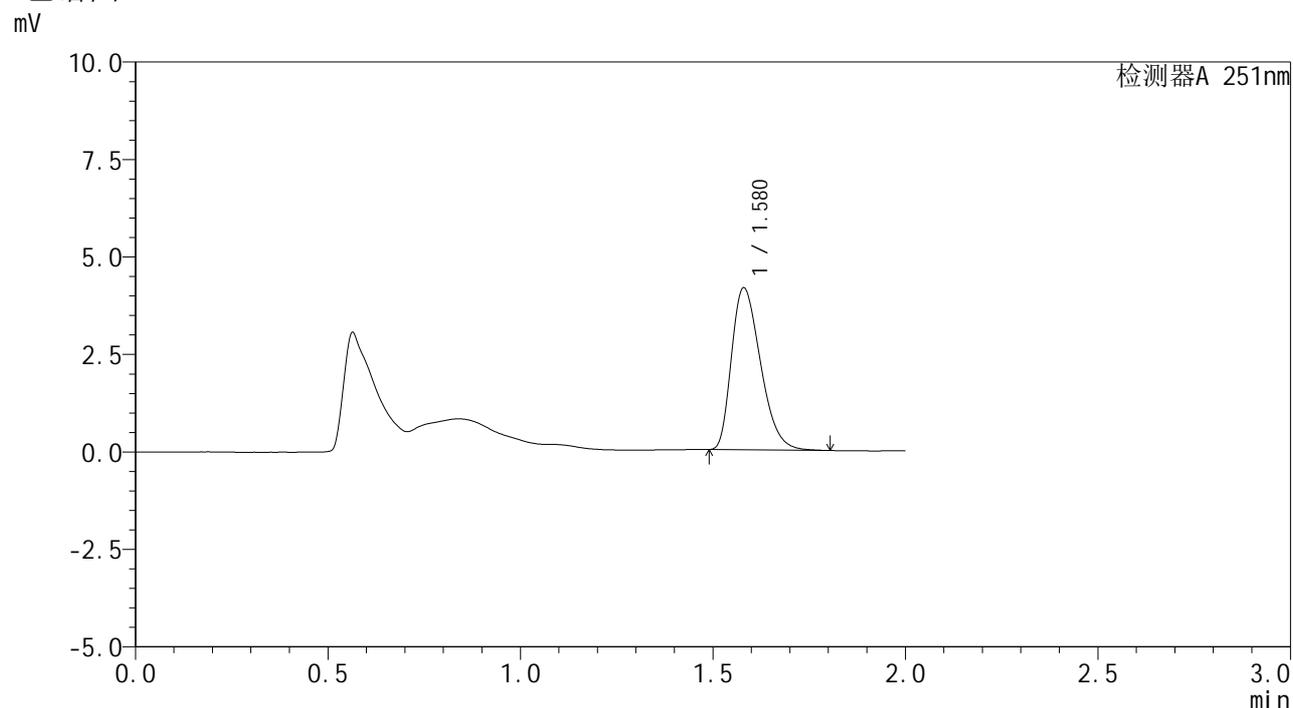


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1310-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21718	100.000	4152	2106	1.348	--
总计		21718	100.000	4152			

图190 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

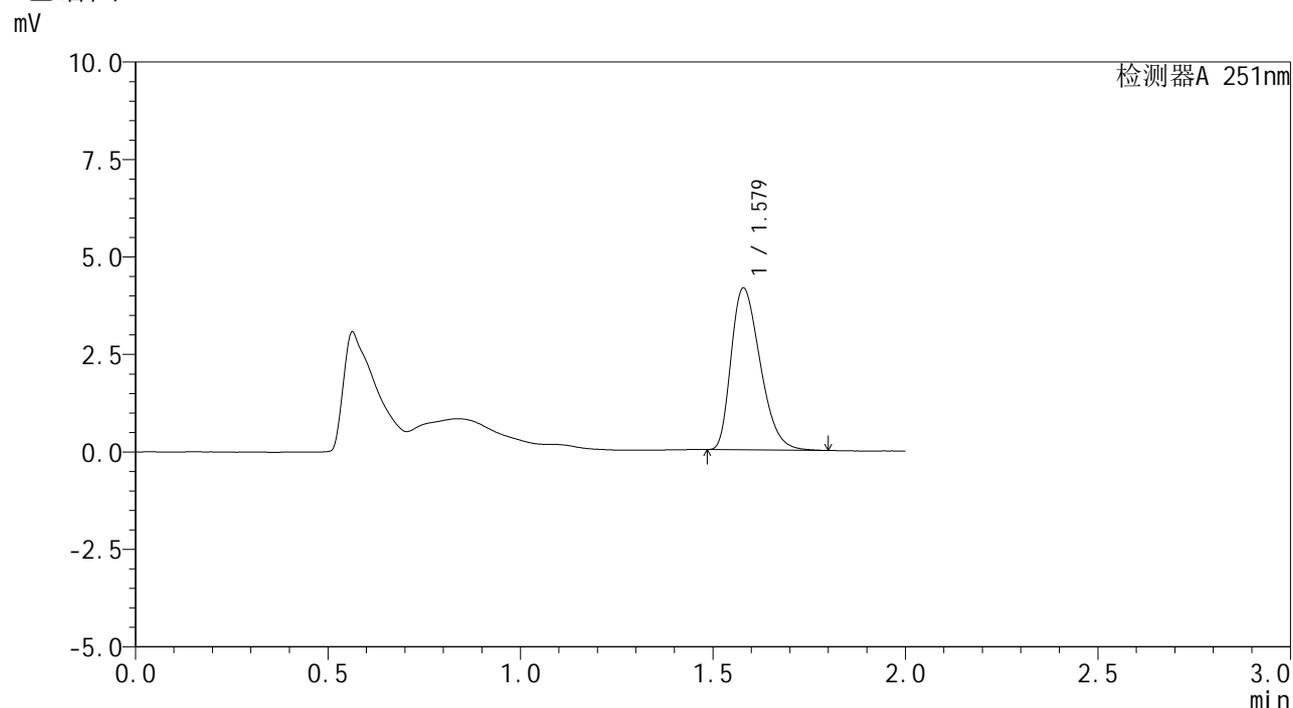


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1311-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:18:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	21728	100.000	4154	2092	1.344	--
总计		21728	100.000	4154			

图191 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

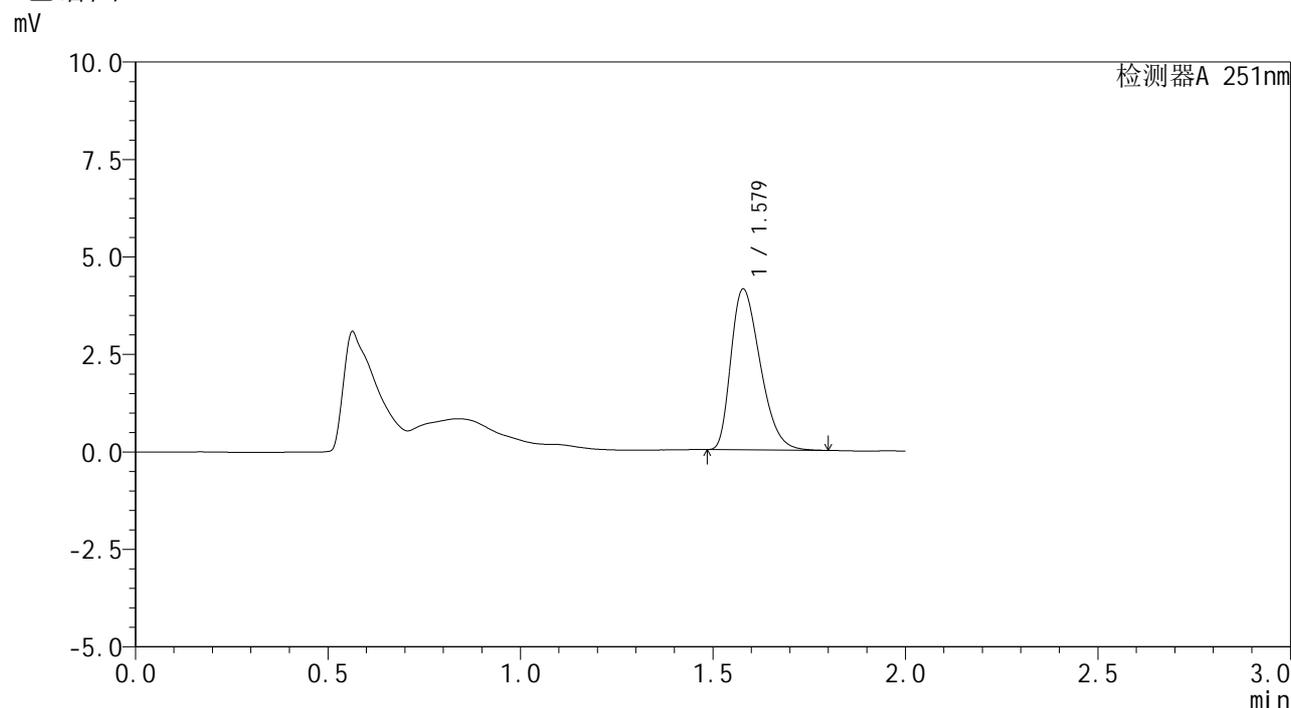


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1312-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:21:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	21736	100.000	4130	2055	1.360	--
总计		21736	100.000	4130			

图192 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

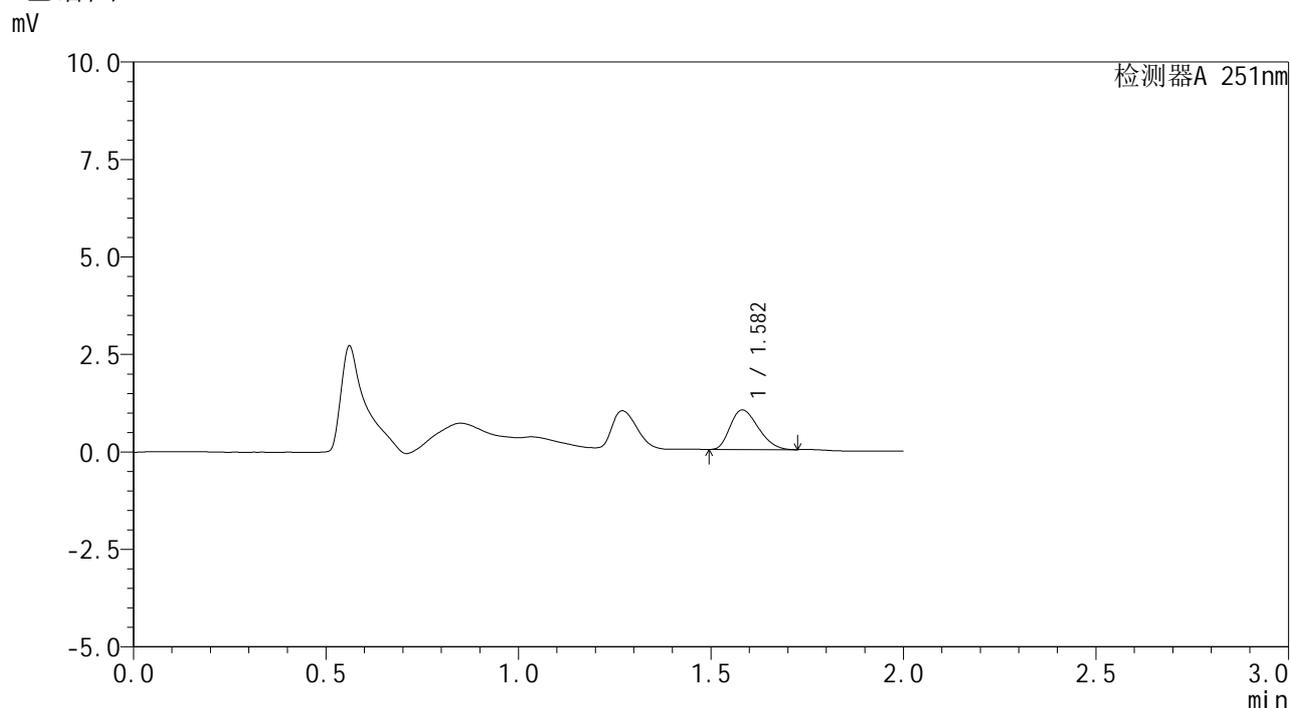


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1316-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:31:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	5172	100.000	1017	2166	1.277	--
总计		5172	100.000	1017			

图196 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

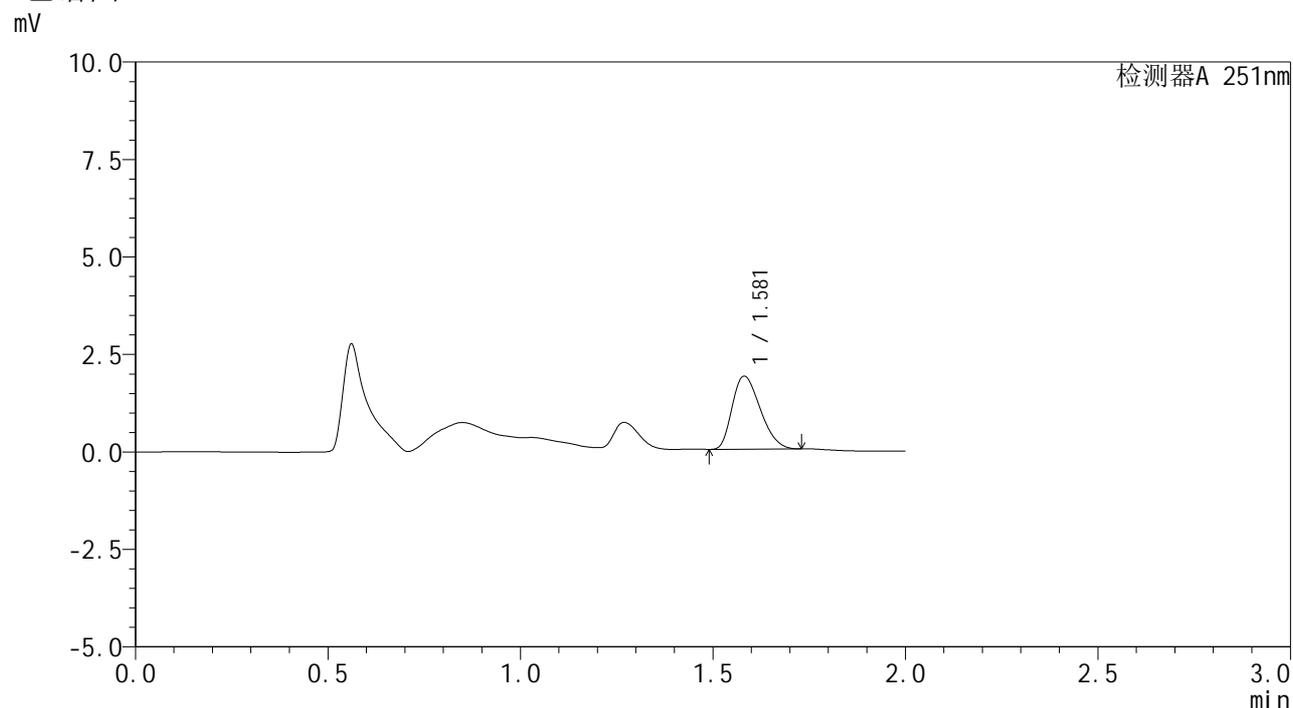


SMF-394

<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 - 30-21/27-1317-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:08:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	9485	100.000	1874	2189	1.302	--
总计		9485	100.000	1874			

图197 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

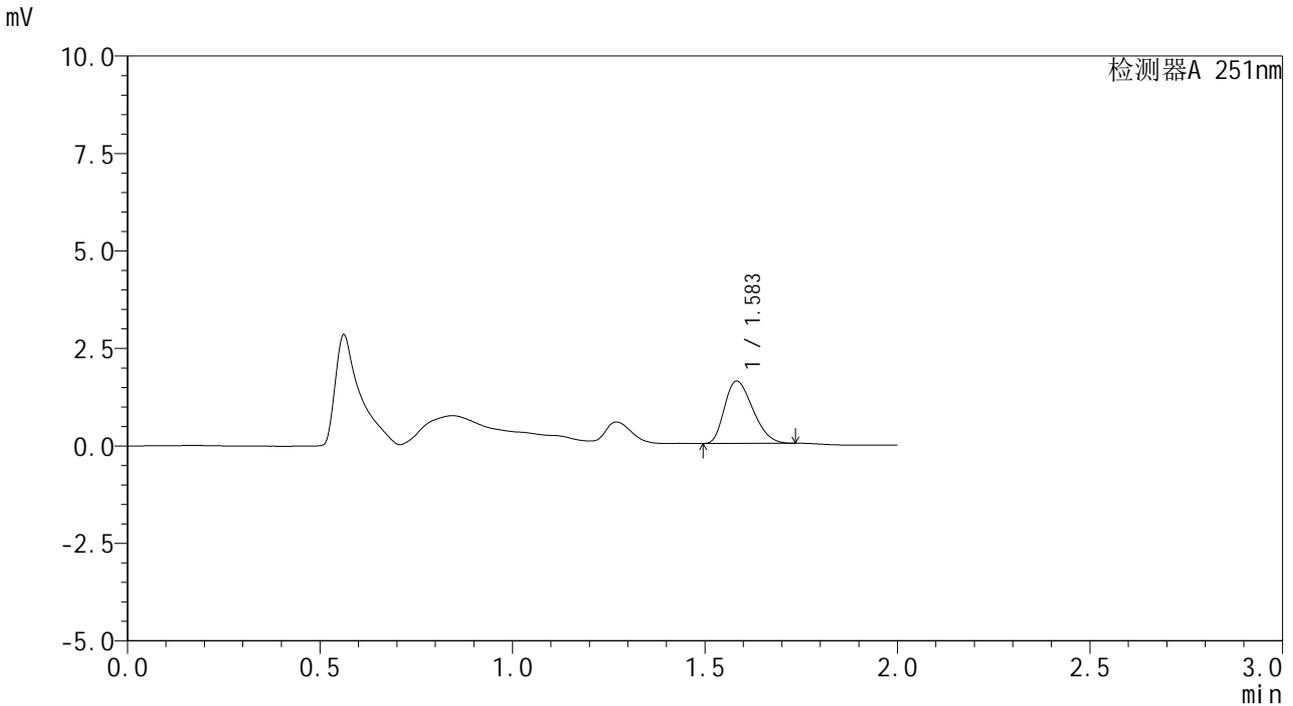


SMF-394

<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 - 30-21/27-1318-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:36:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	8118	100.000	1600	2172	1.289	--
总计		8118	100.000	1600			

图198 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

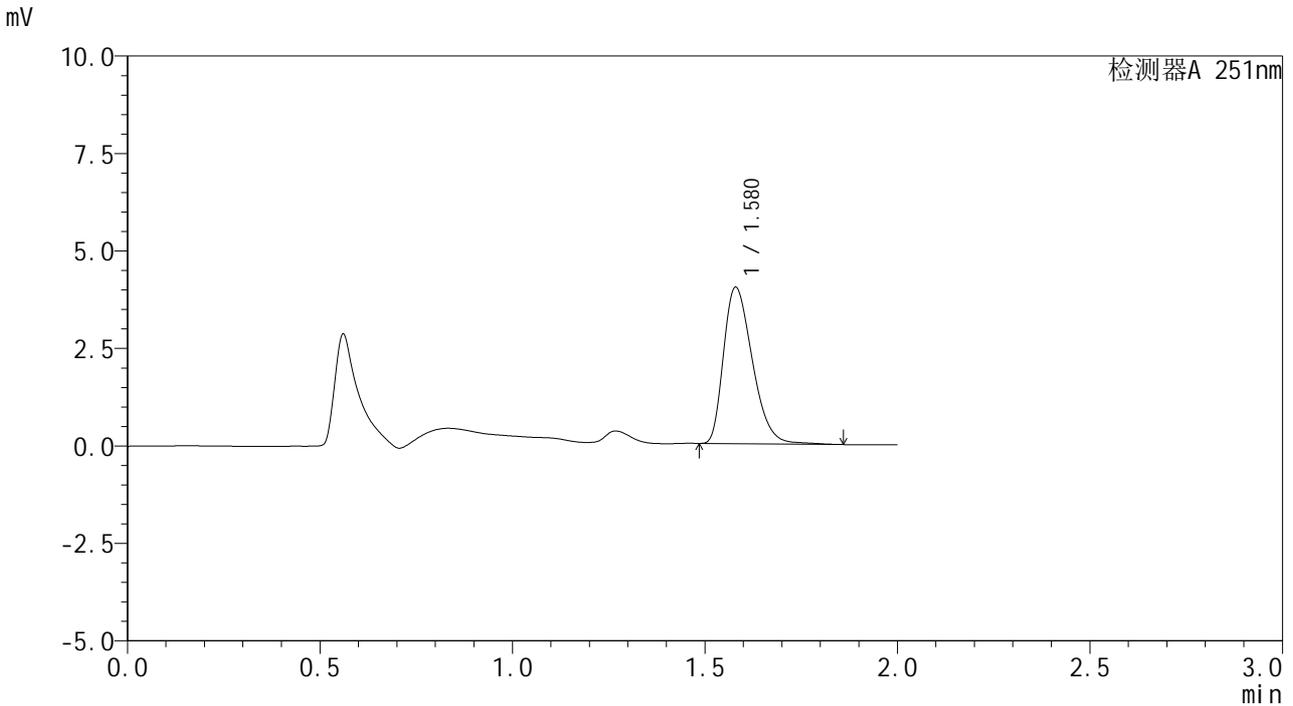


SMF-394

<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 - 30-21/27-1319-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:38:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	20883	100.000	4014	2152	1.347	--
总计		20883	100.000	4014			

图199 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

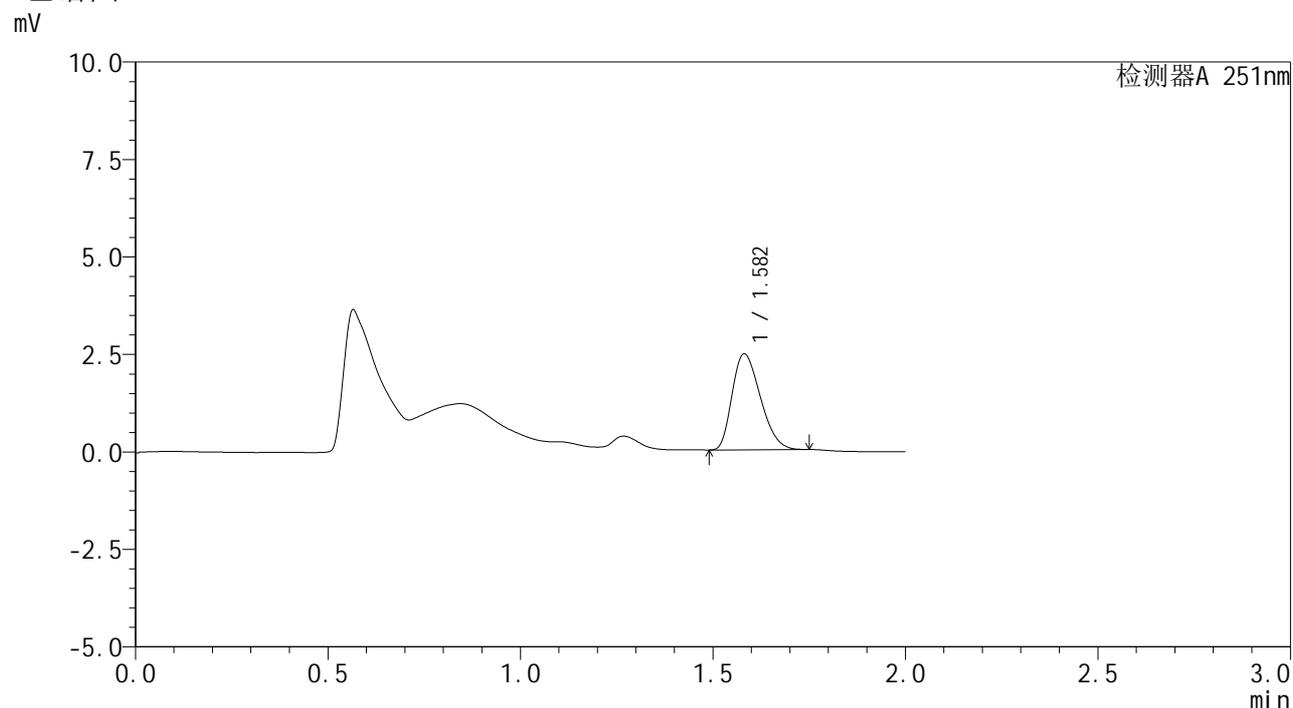


SMF-394

<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 - 30-21/27-1321-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:43:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	12549	100.000	2461	2164	1.301	--
总计		12549	100.000	2461			

图201 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

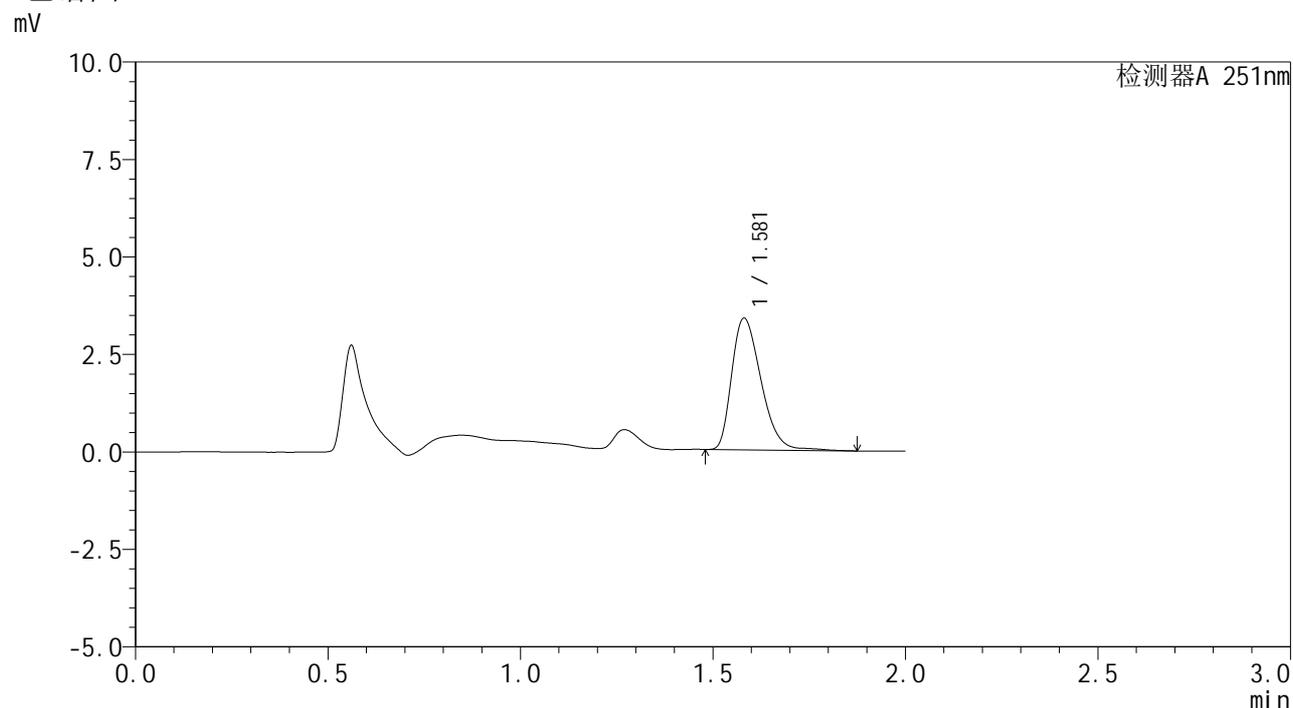


SMF-394

<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 - 30-21/27-1323-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:48:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	17864	100.000	3376	2105	1.343	--
总计		17864	100.000	3376			

图203 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

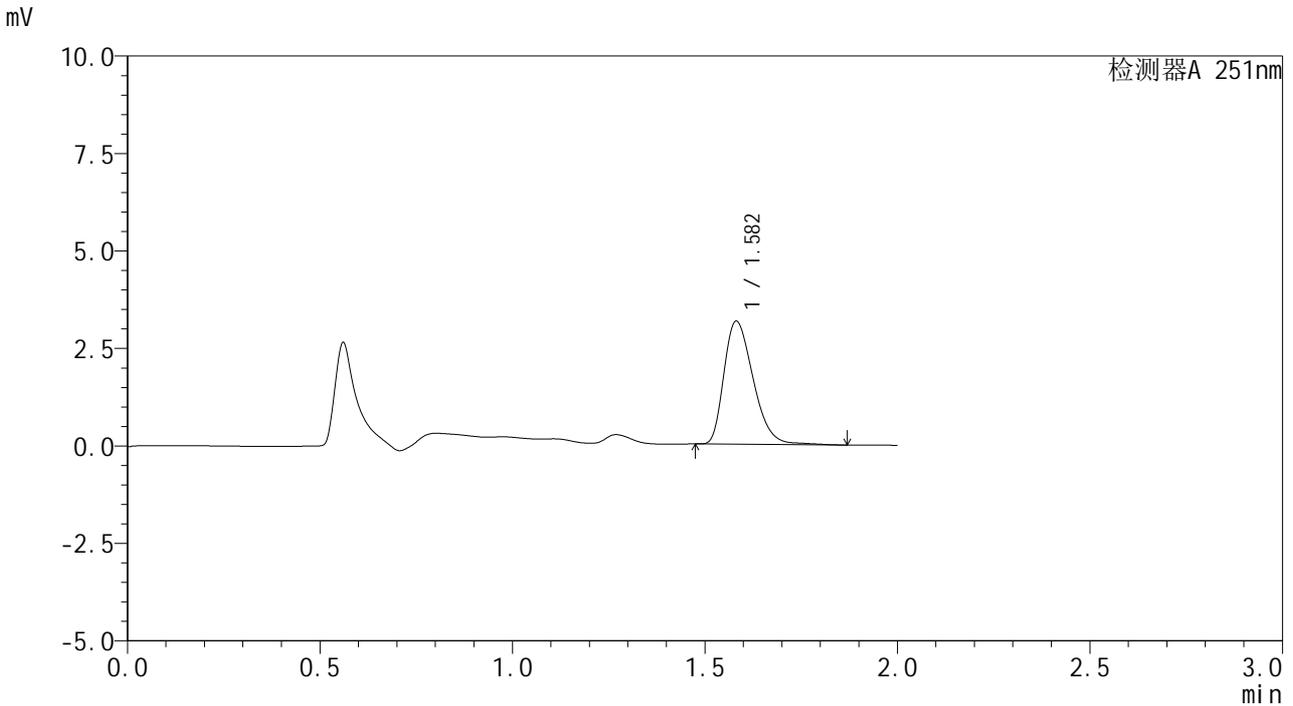


SMF-394

<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 - 30-21/27-1324-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-47		
进样体积	: 100 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2025/11/07 21:50:53	实验者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/08 10:09:18	处理者	: jiangjinwei
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	16695	100.000	3158	2105	1.339	--
总计		16695	100.000	3158			

图204 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

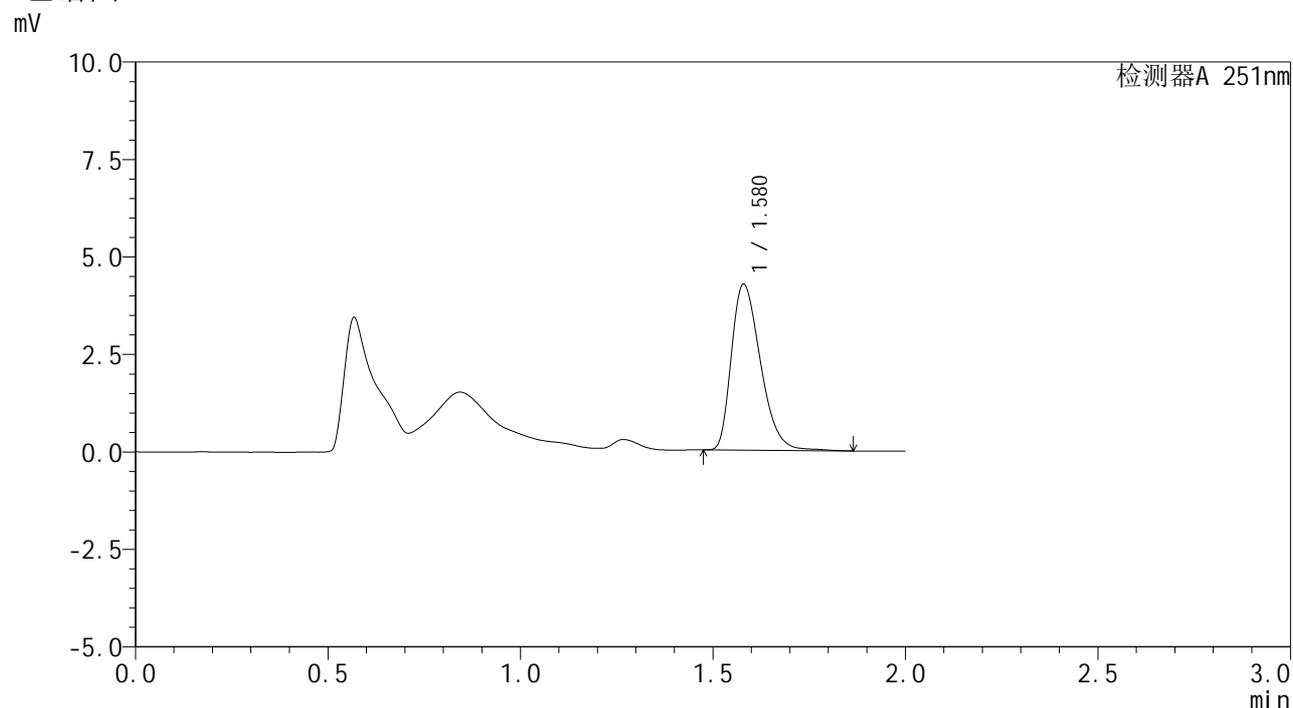


SMF-394

<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 - 30-21/27-1325-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:53:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22338	100.000	4261	2124	1.352	--
总计		22338	100.000	4261			

图205 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

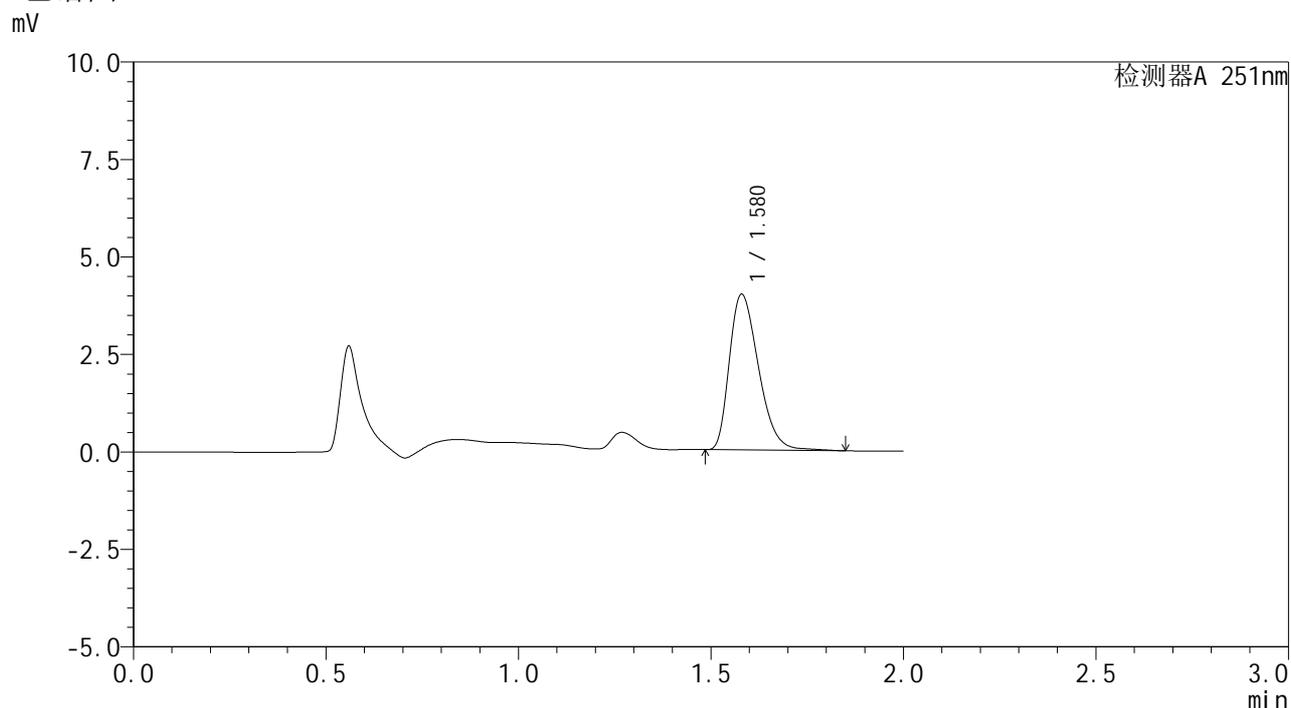


SMF-394

<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 - 30-21/27-1326-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:55:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	20984	100.000	3996	2110	1.341	--
总计		20984	100.000	3996			

图206 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

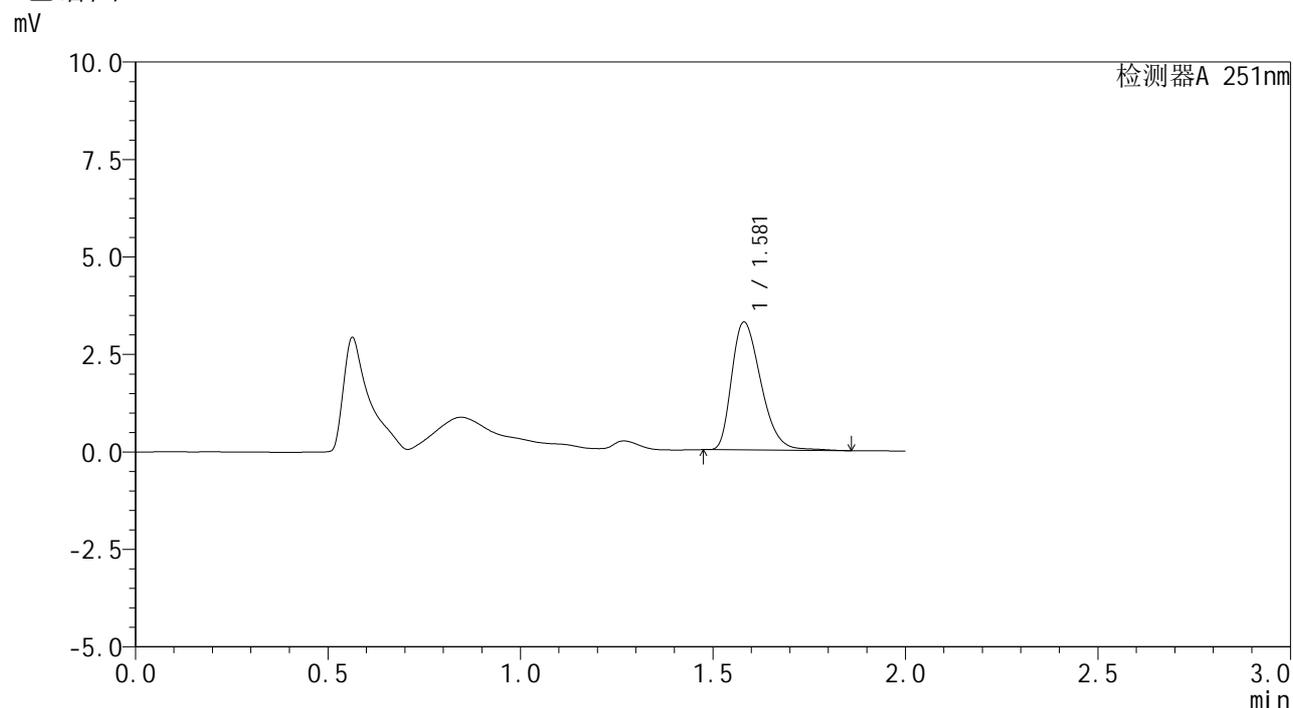


SMF-394

<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 - 30-21/27-1327-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:58:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	17303	100.000	3279	2118	1.343	--
总计		17303	100.000	3279			

图207 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

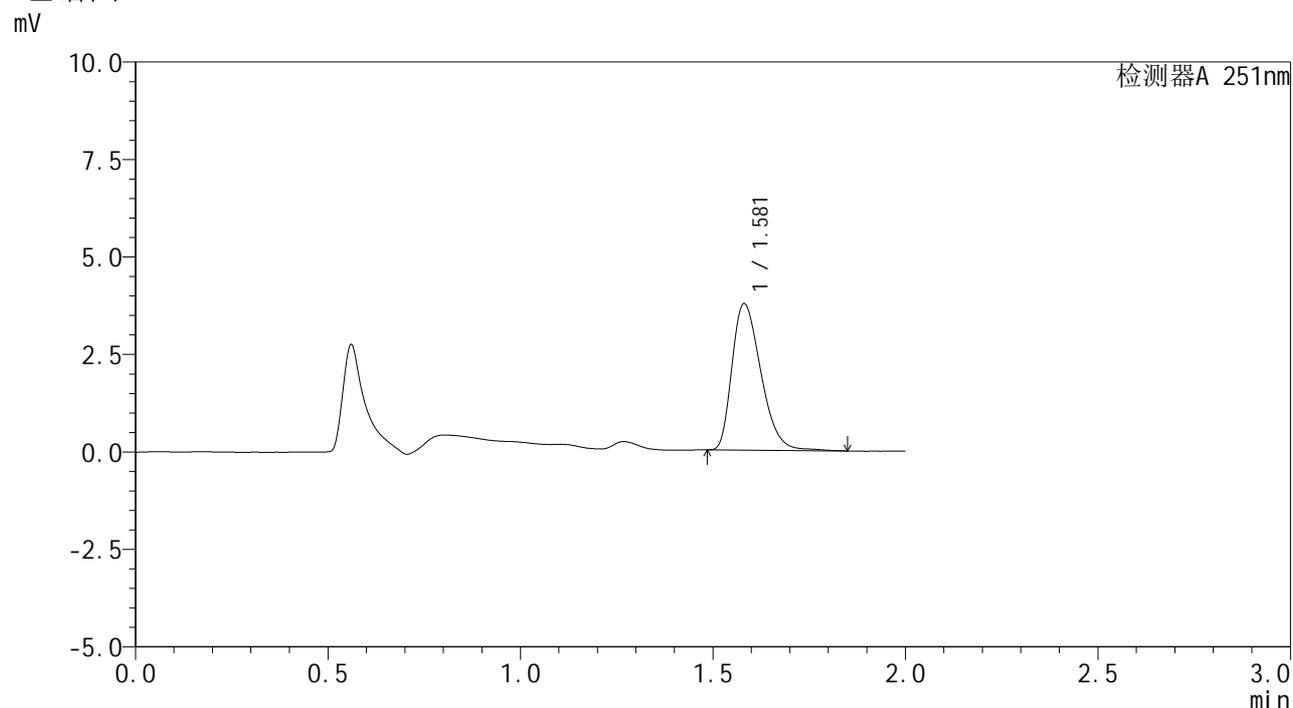


SMF-394

<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 - 30-21/27-1330-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:05:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	19651	100.000	3760	2139	1.345	--
总计		19651	100.000	3760			

图210 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

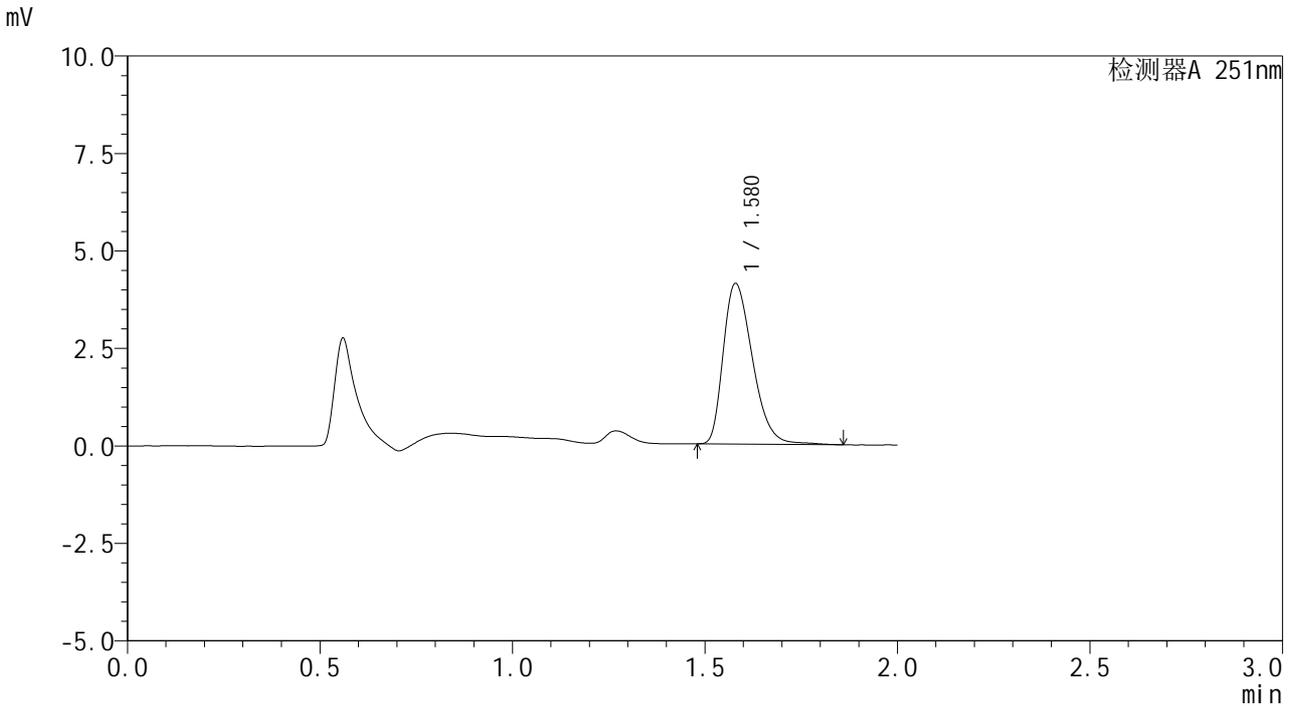


SMF-394

<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 - 30-21/27-1332-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:10:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21715	100.000	4120	2105	1.347	--
总计		21715	100.000	4120			

图212 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

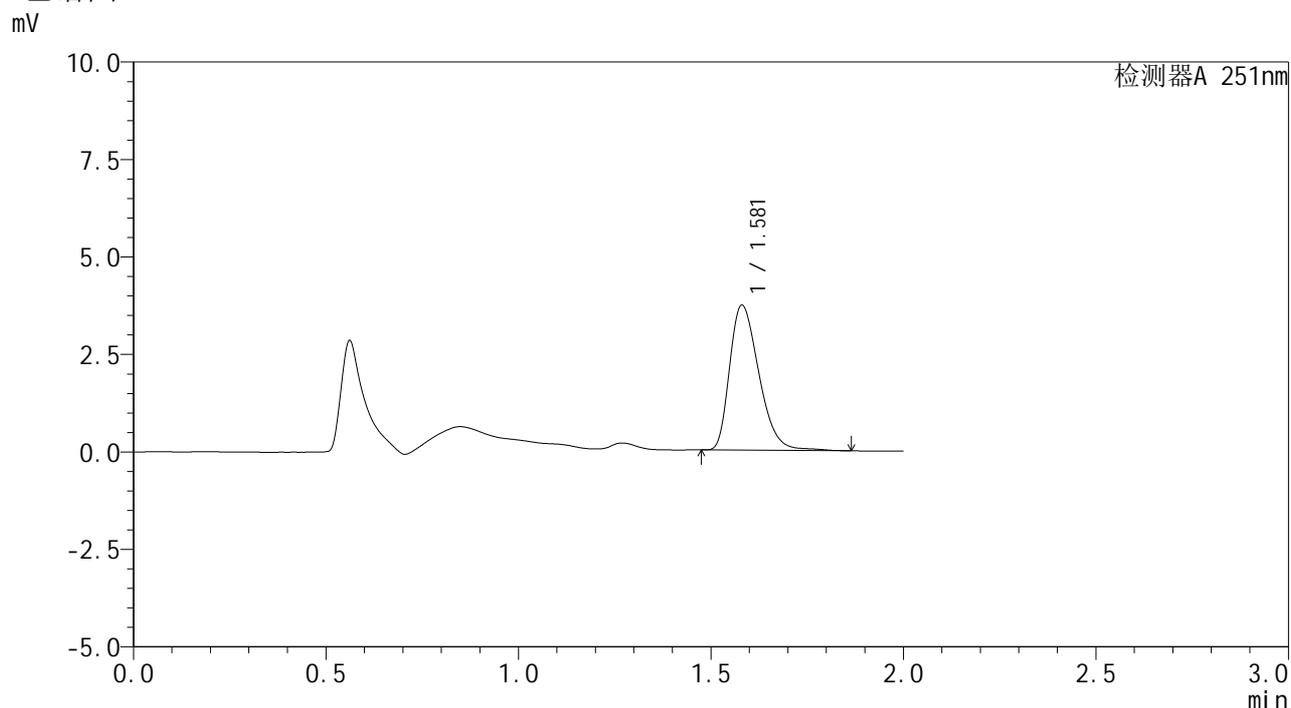


SMF-394

<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 - 30-21/27-1333-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:13:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	19637	100.000	3715	2107	1.342	--
总计		19637	100.000	3715			

图213 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

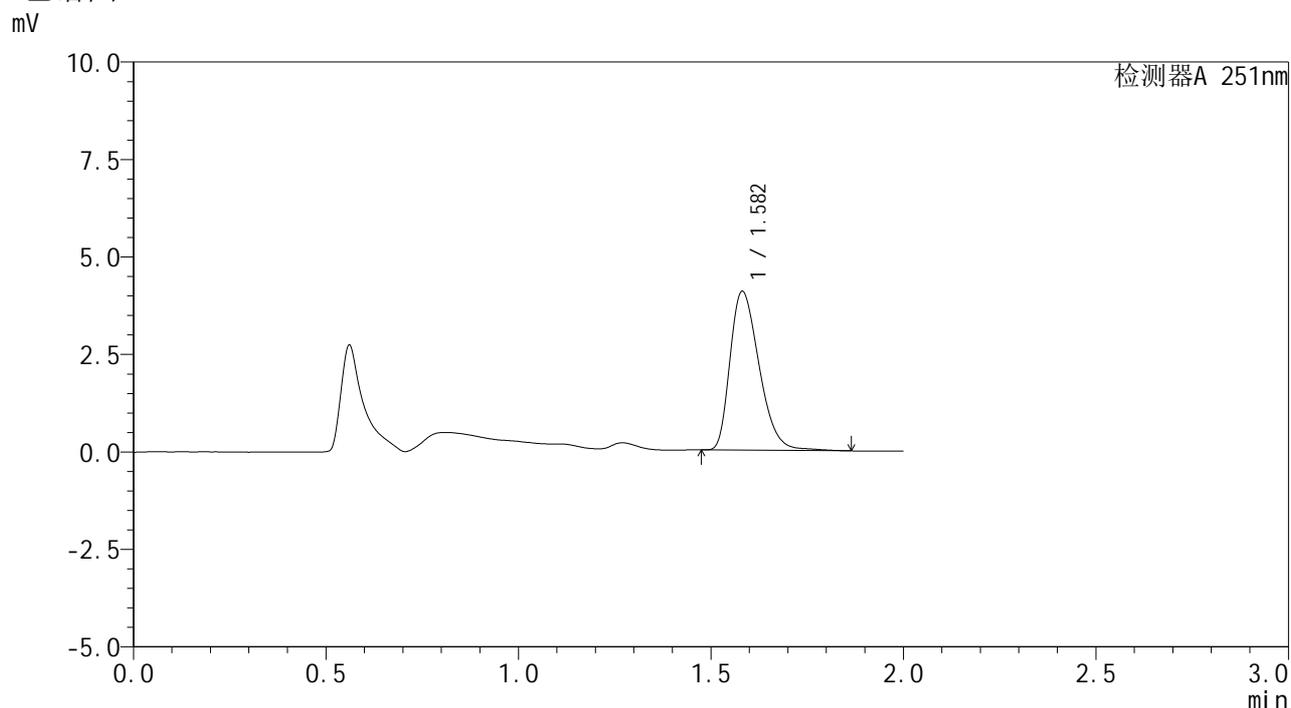


SMF-394

<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 - 30-21/27-1336-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:20:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	21392	100.000	4074	2122	1.341	--
总计		21392	100.000	4074			

图216 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

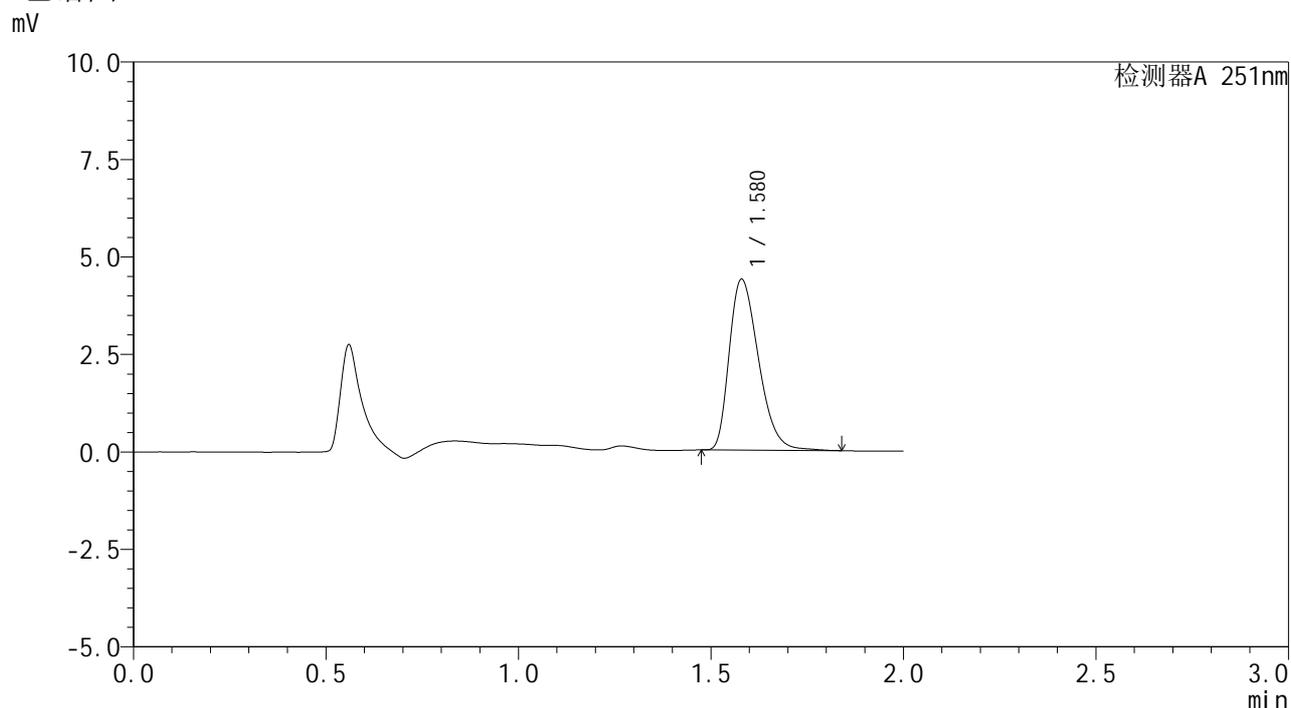


SMF-394

<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 - 30-21/27-1337-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:22:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	23155	100.000	4386	2087	1.340	--
总计		23155	100.000	4386			

图217 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

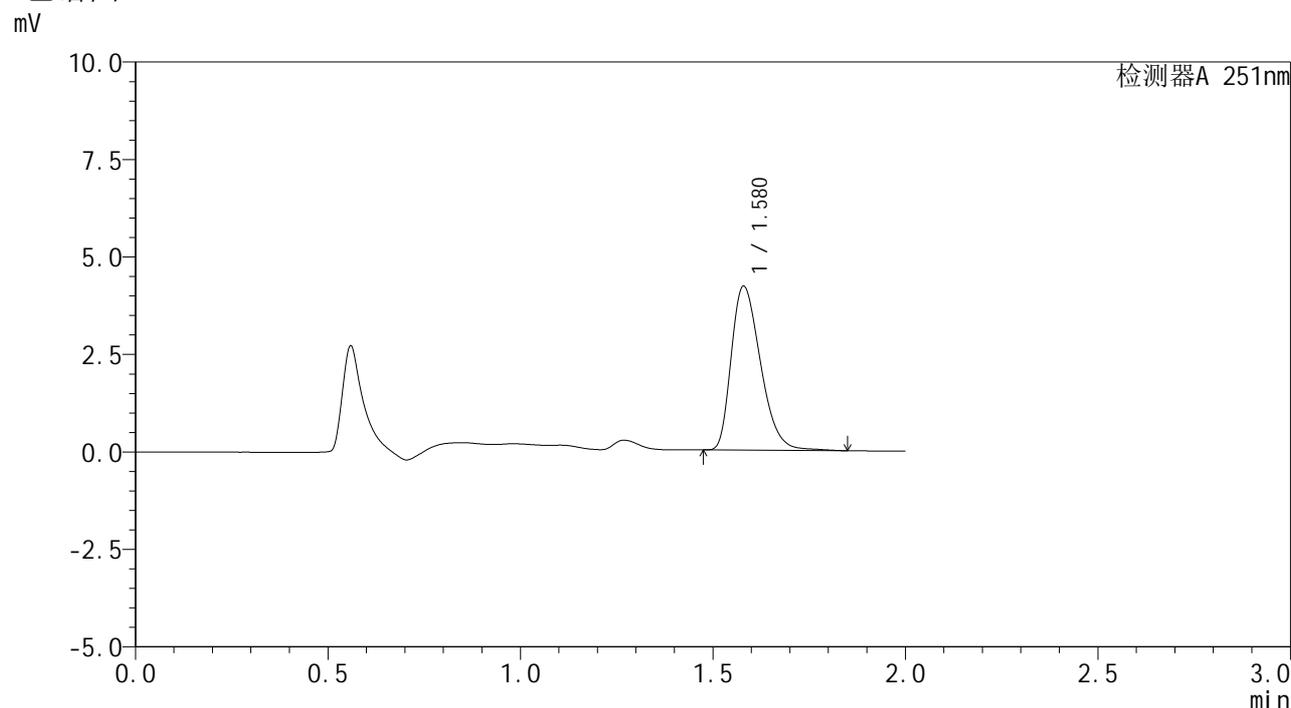


SMF-394

<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 - 30-21/27-1338-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:09:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22196	100.000	4206	2095	1.341	--
总计		22196	100.000	4206			

图218 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

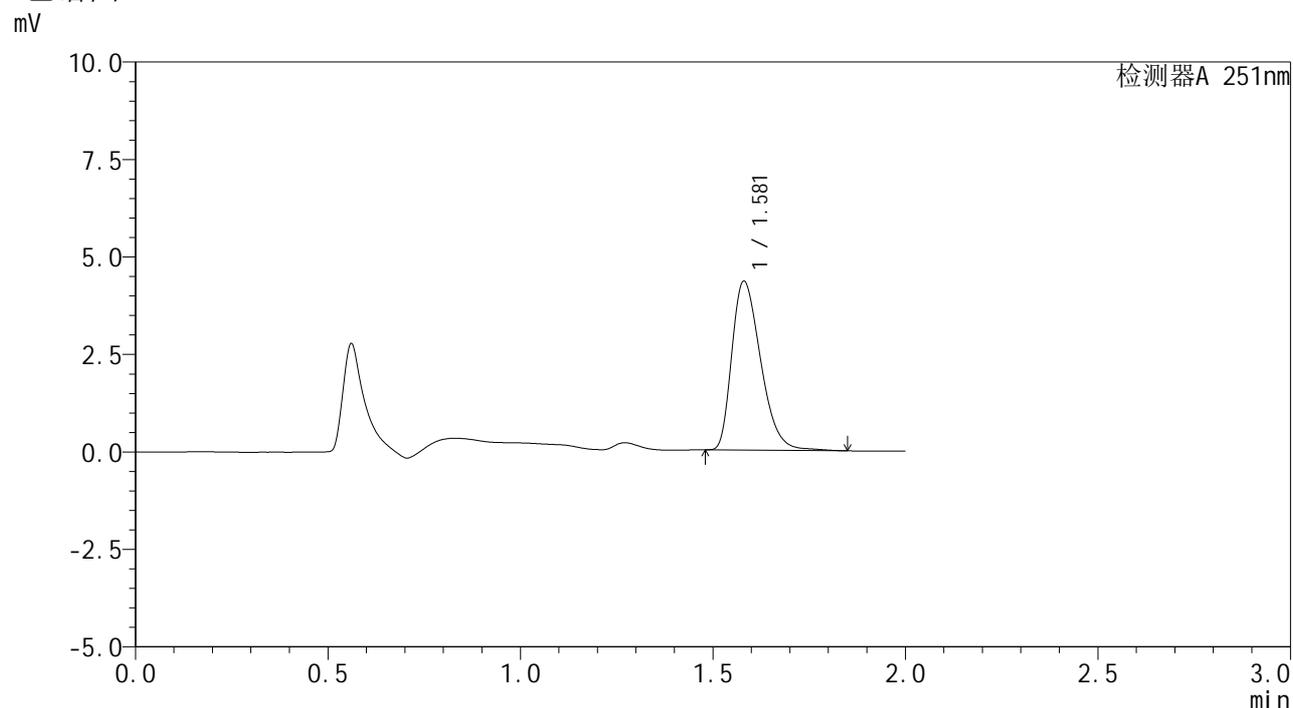


SMF-394

<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 - 30-21/27-1340-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22529	100.000	4328	2160	1.357	--
总计		22529	100.000	4328			

图220 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

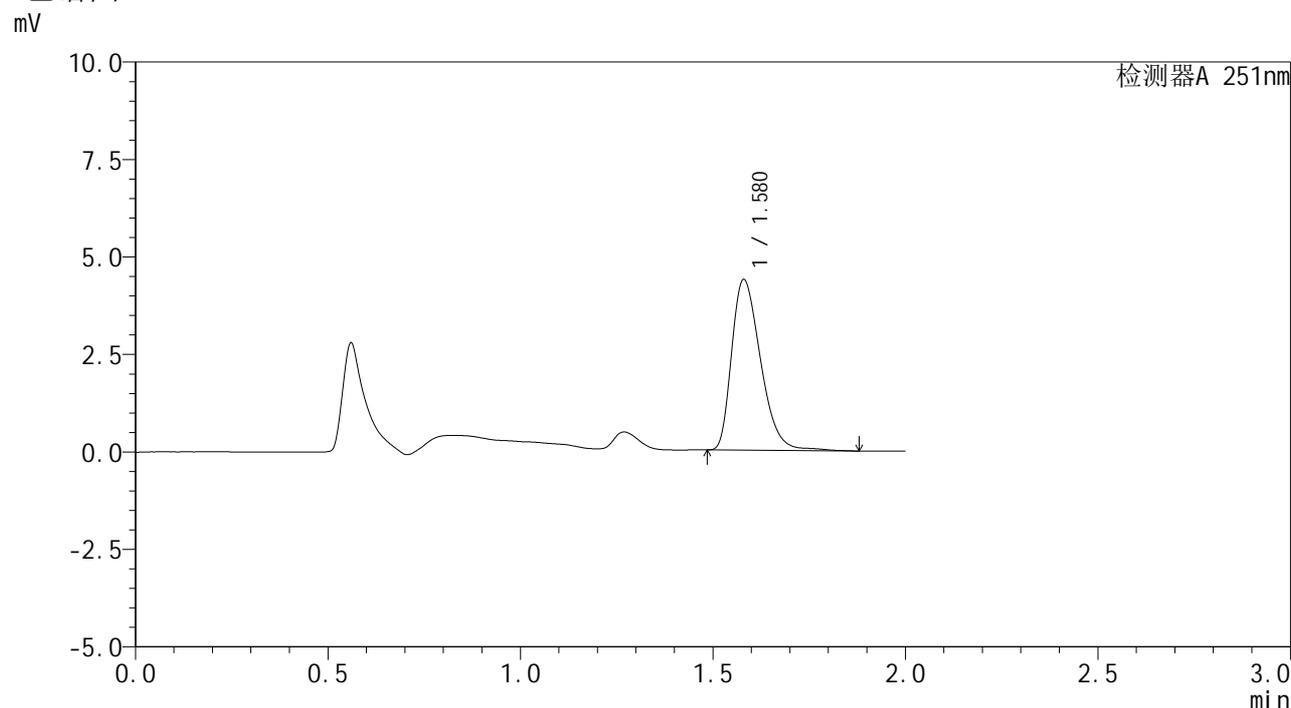


SMF-394

<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 - 30-21/27-1341-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:32:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22834	100.000	4375	2158	1.356	--
总计		22834	100.000	4375			

图221 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

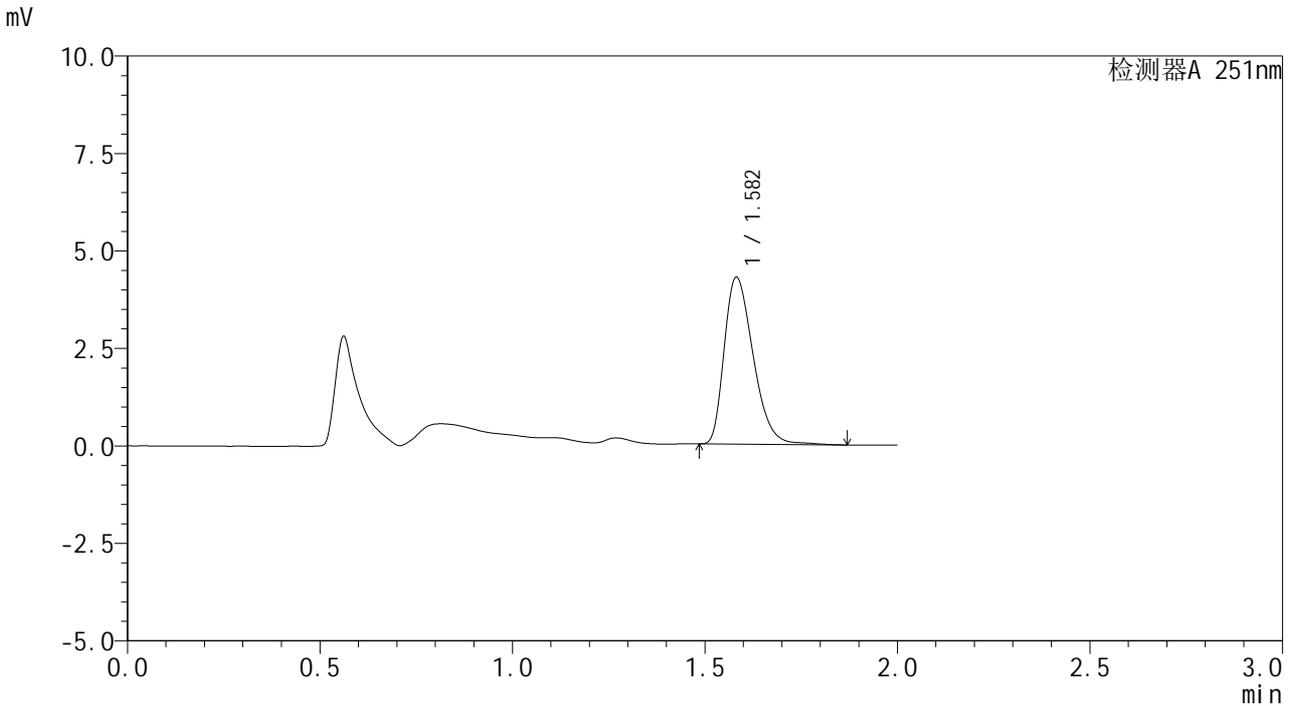


SMF-394

<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 - 30-21/27-1342-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:35:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	22367	100.000	4285	2148	1.346	--
总计		22367	100.000	4285			

图222 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

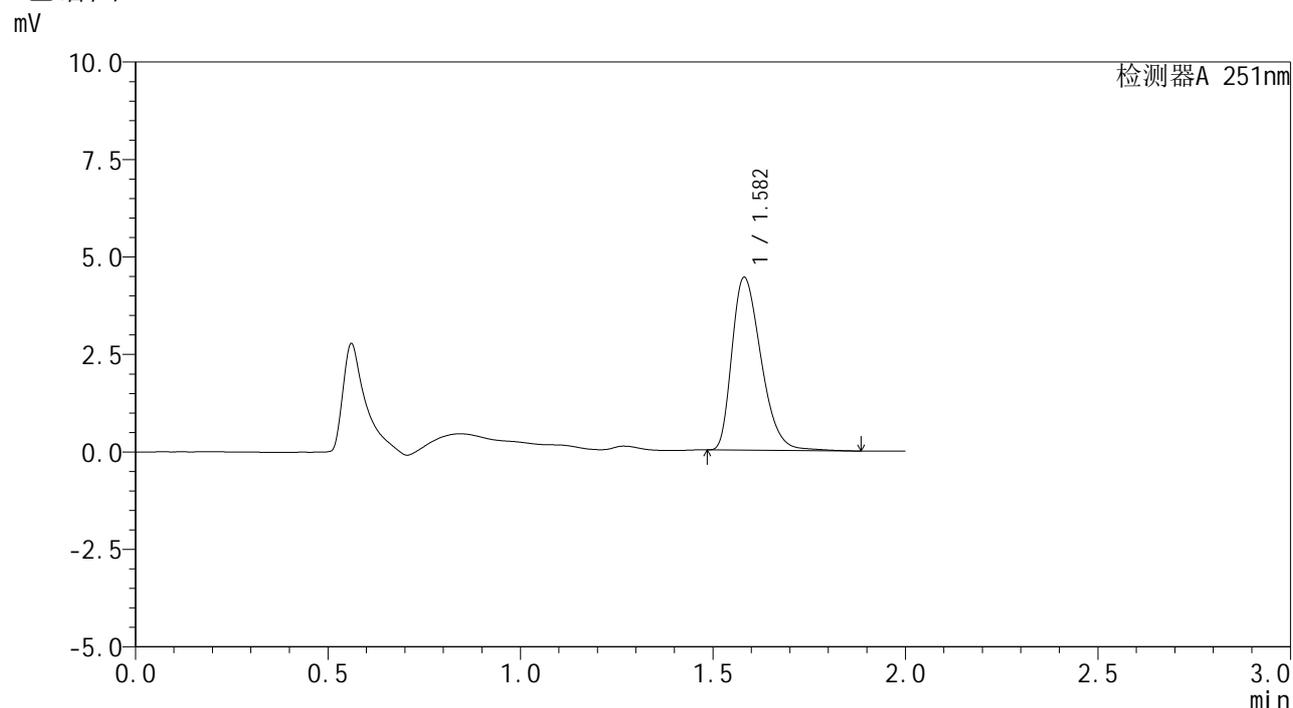


SMF-394

<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 - 30-21/27-1343-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:37:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	23322	100.000	4436	2121	1.346	--
总计		23322	100.000	4436			

图223 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

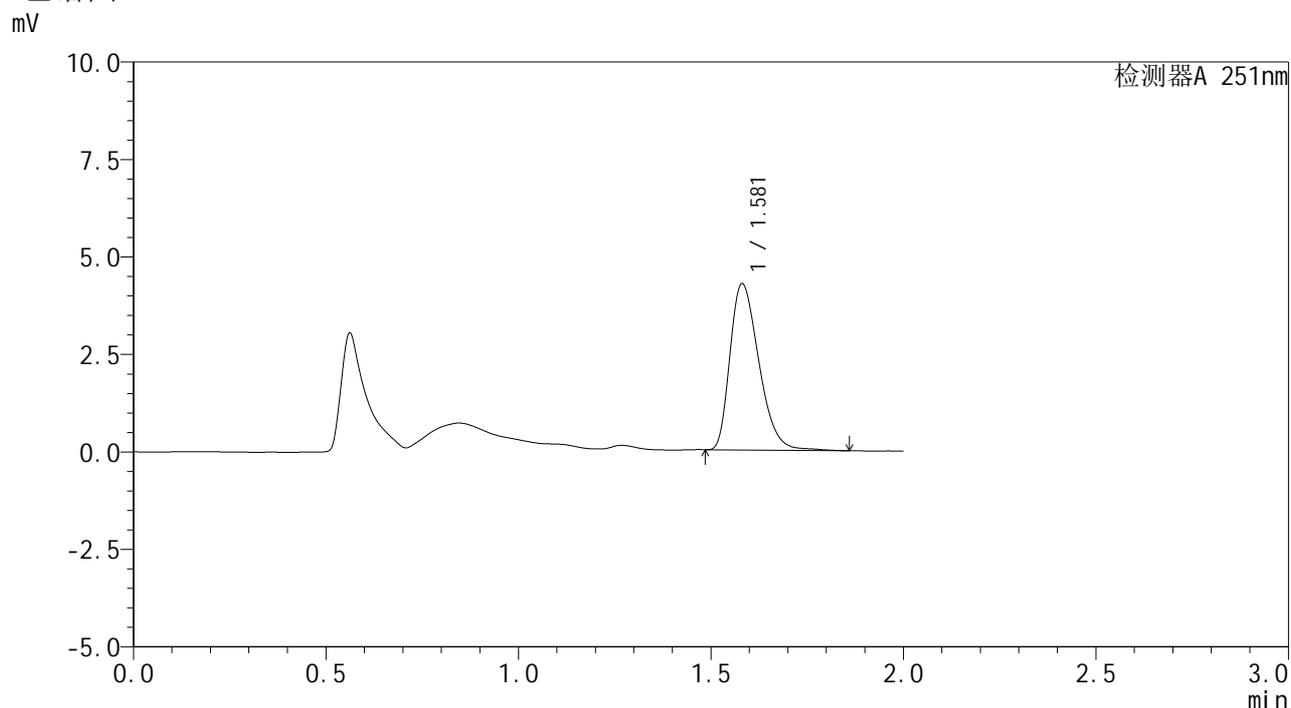


SMF-394

<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 - 30-21/27-1345-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:42:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22237	100.000	4264	2148	1.346	--
总计		22237	100.000	4264			

图225 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

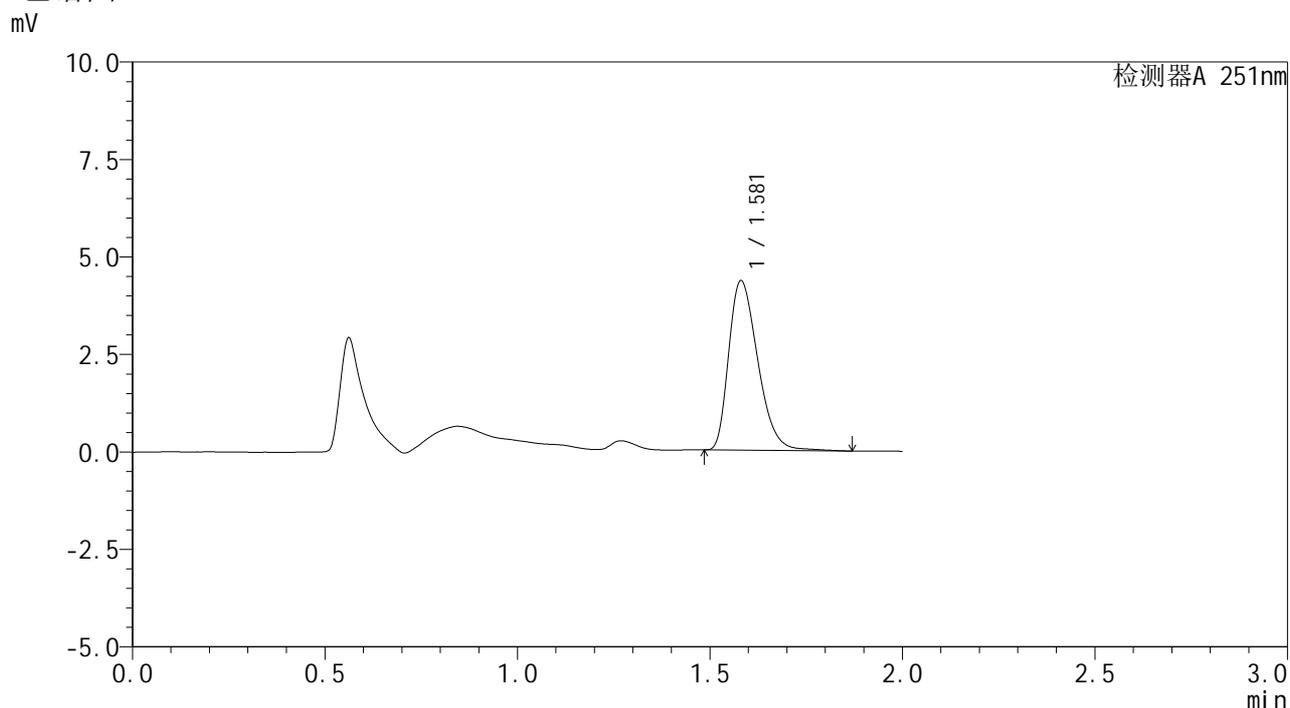


SMF-394

<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 - 30-21/27-1346-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22794	100.000	4345	2130	1.344	--
总计		22794	100.000	4345			

图226 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

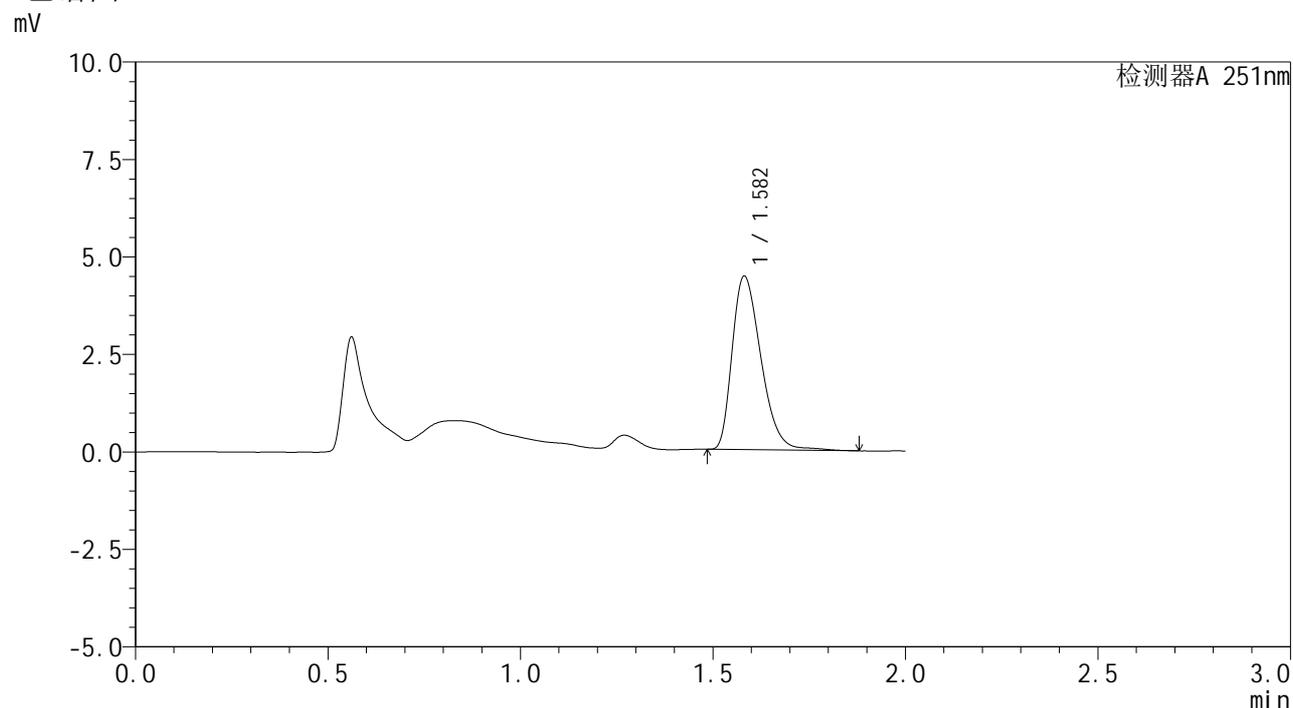


SMF-394

<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 - 30-21/27-1347-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:47:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	23132	100.000	4453	2175	1.345	--
总计		23132	100.000	4453			

图227 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

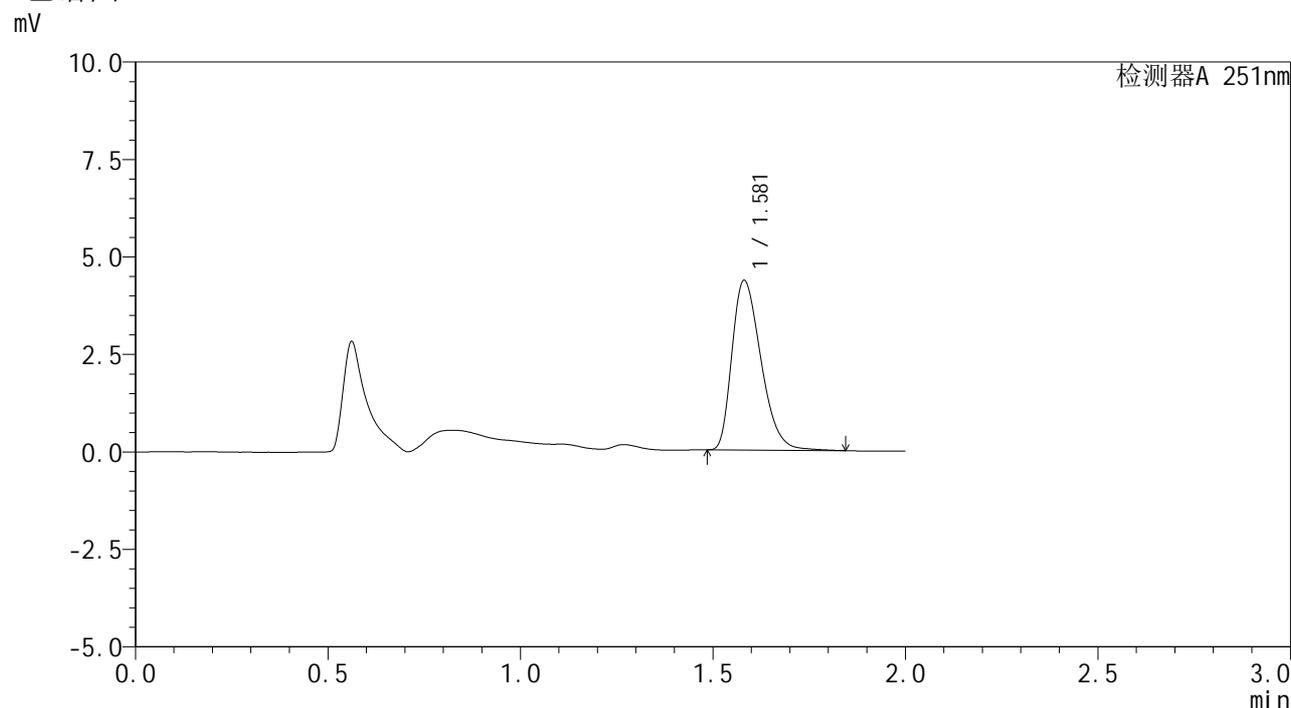


SMF-394

<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 - 30-21/27-1348-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:50:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	22744	100.000	4351	2130	1.345	--
总计		22744	100.000	4351			

图228 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

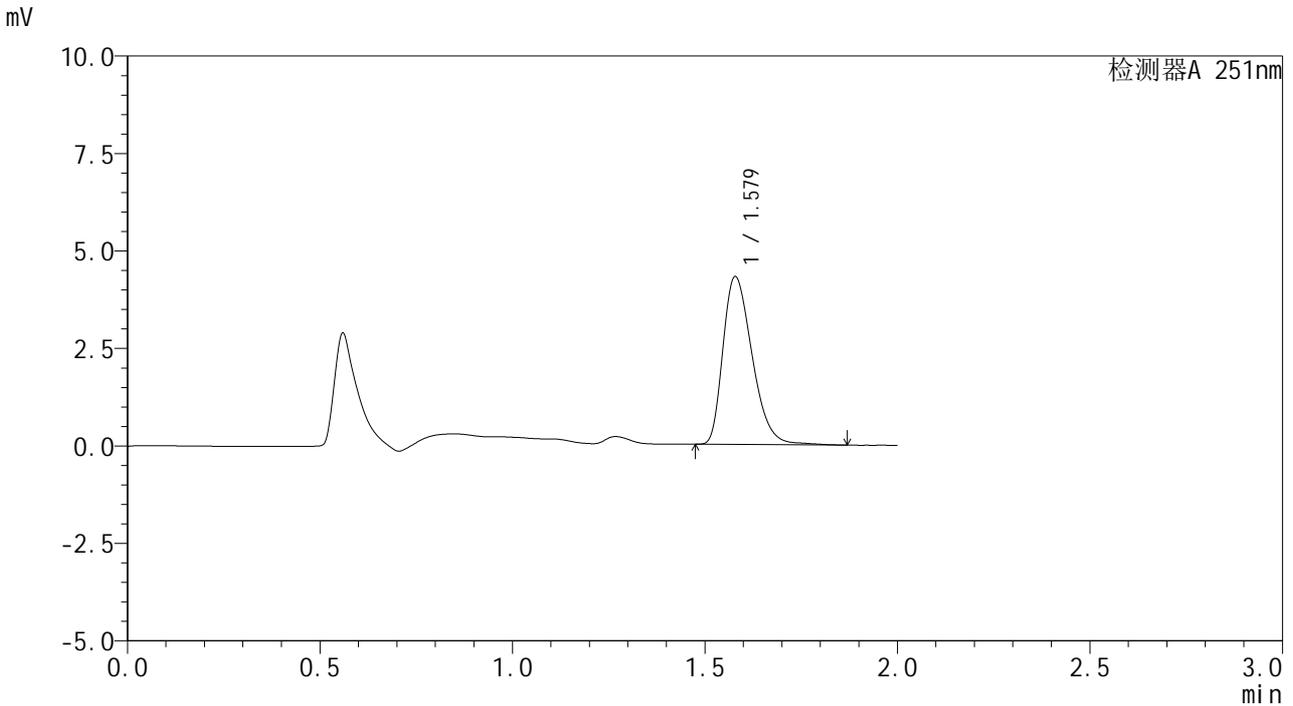


SMF-394

<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 - 30-21/27-1350-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	22656	100.000	4309	2114	1.346	--
总计		22656	100.000	4309			

图230 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

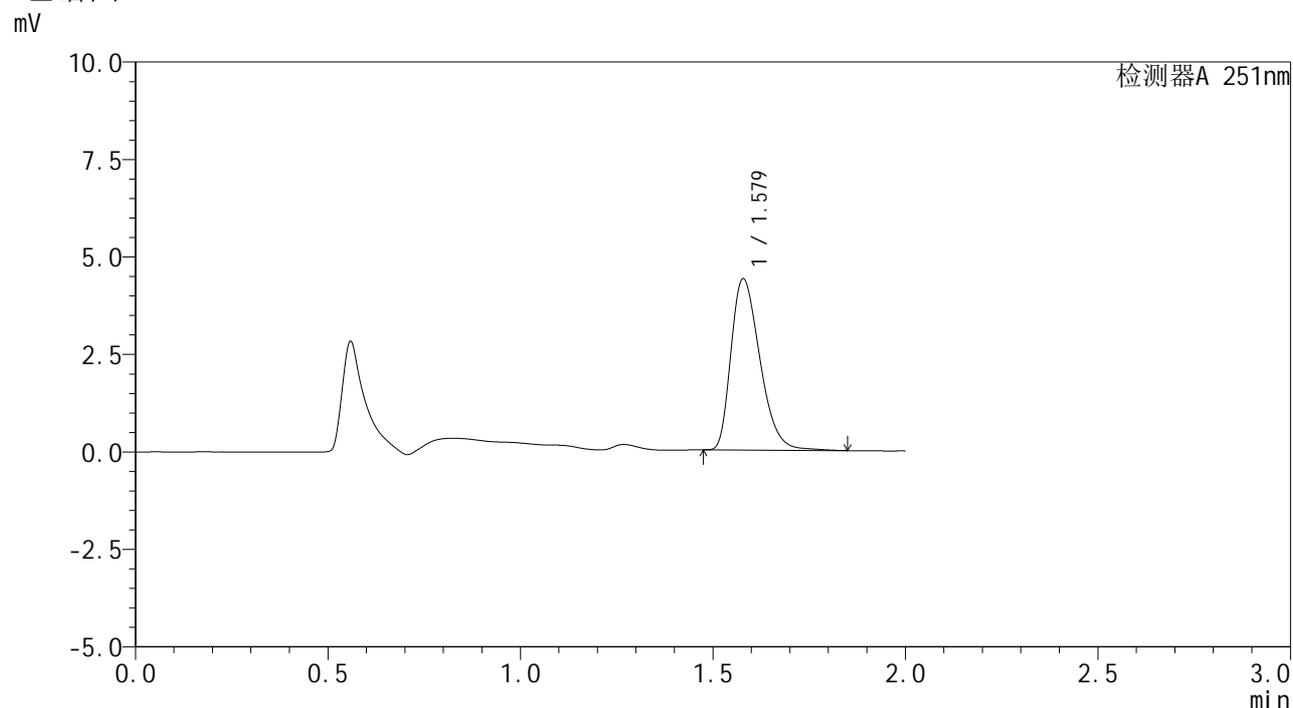


SMF-394

<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 - 30-21/27-1352-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:59:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	22936	100.000	4401	2140	1.349	--
总计		22936	100.000	4401			

图232 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

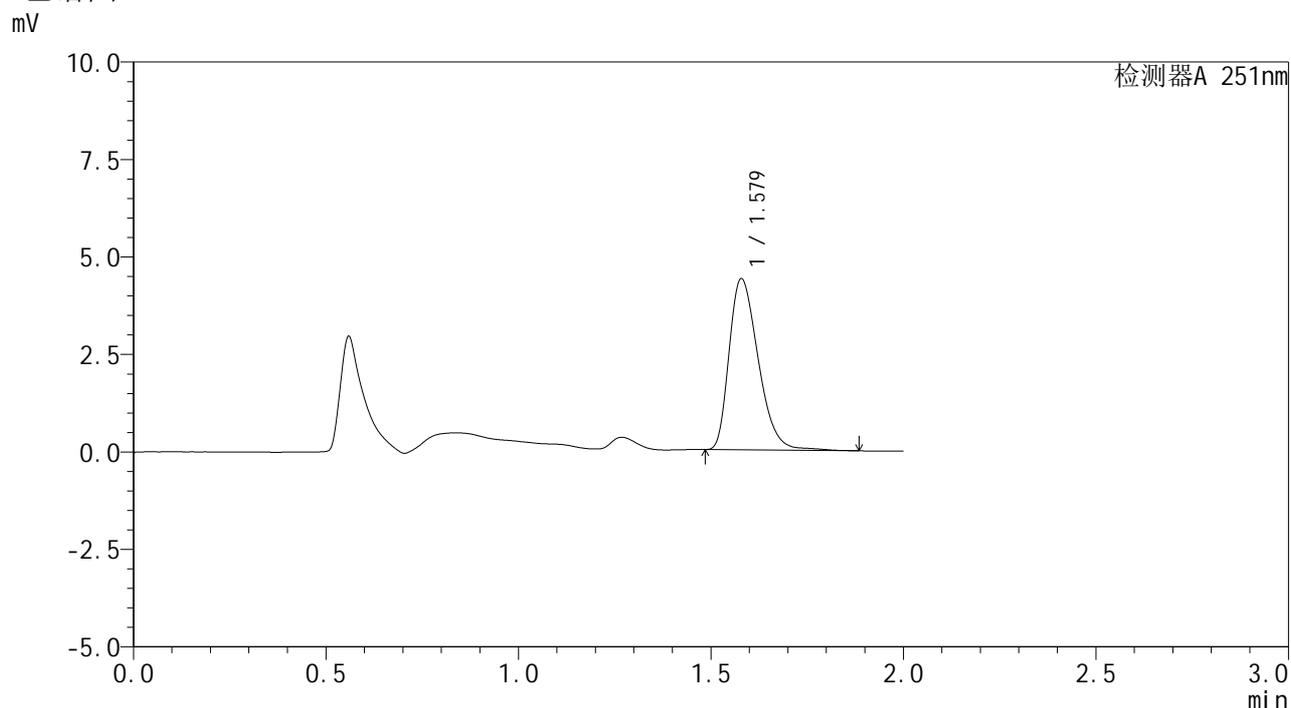


SMF-394

<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 - 30-21/27-1353-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:02:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	23042	100.000	4395	2125	1.342	--
总计		23042	100.000	4395			

图233 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

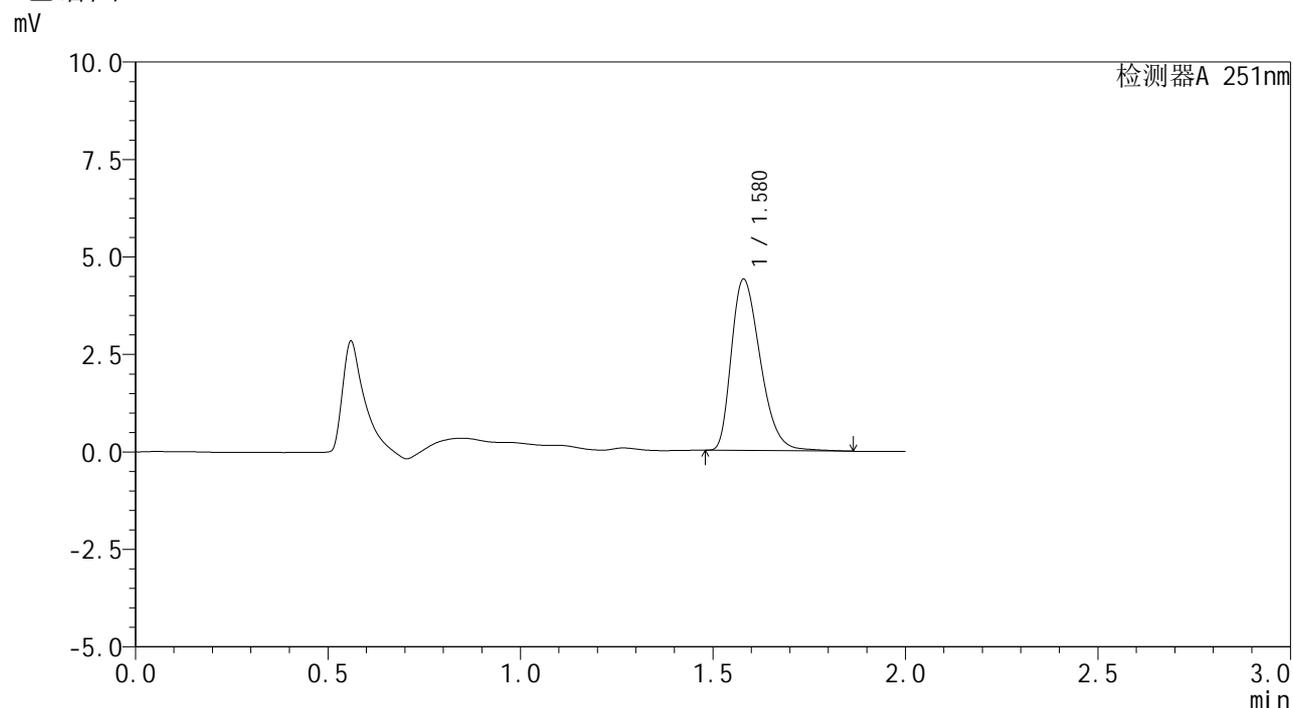


SMF-394

<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 - 30-21/27-1355-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:07:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22905	100.000	4395	2145	1.345	--
总计		22905	100.000	4395			

图235 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1

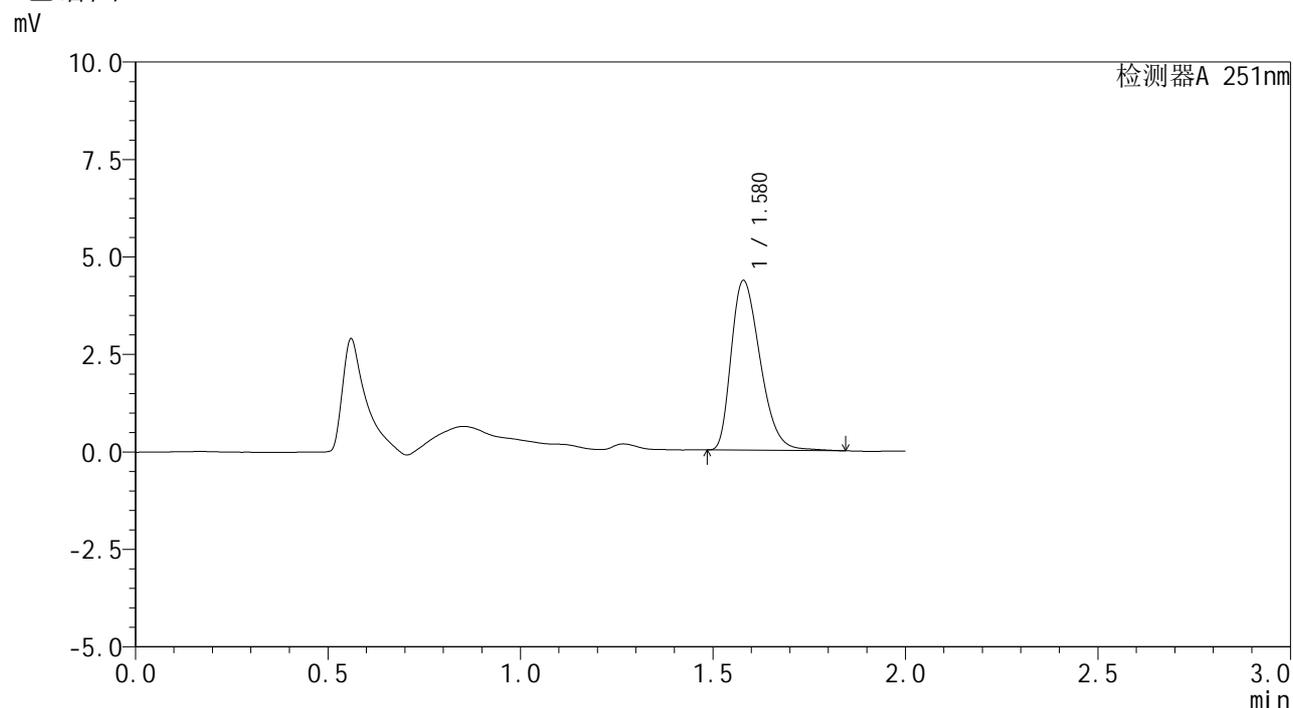


SMF-394

<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 - 30-21/27-1356-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22691	100.000	4355	2134	1.340	--
总计		22691	100.000	4355			

图236 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1

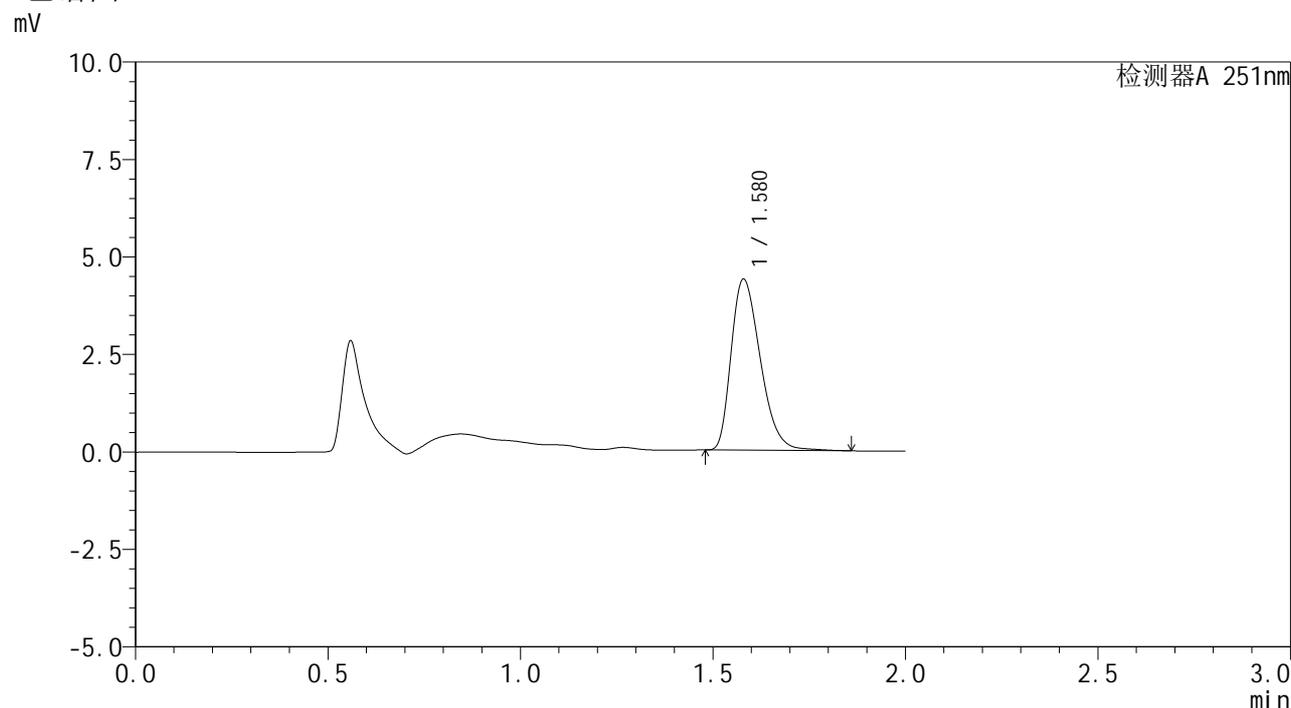


SMF-394

<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 - 30-21/27-1357-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:12:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	23084	100.000	4393	2107	1.335	--
总计		23084	100.000	4393			

图237 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1

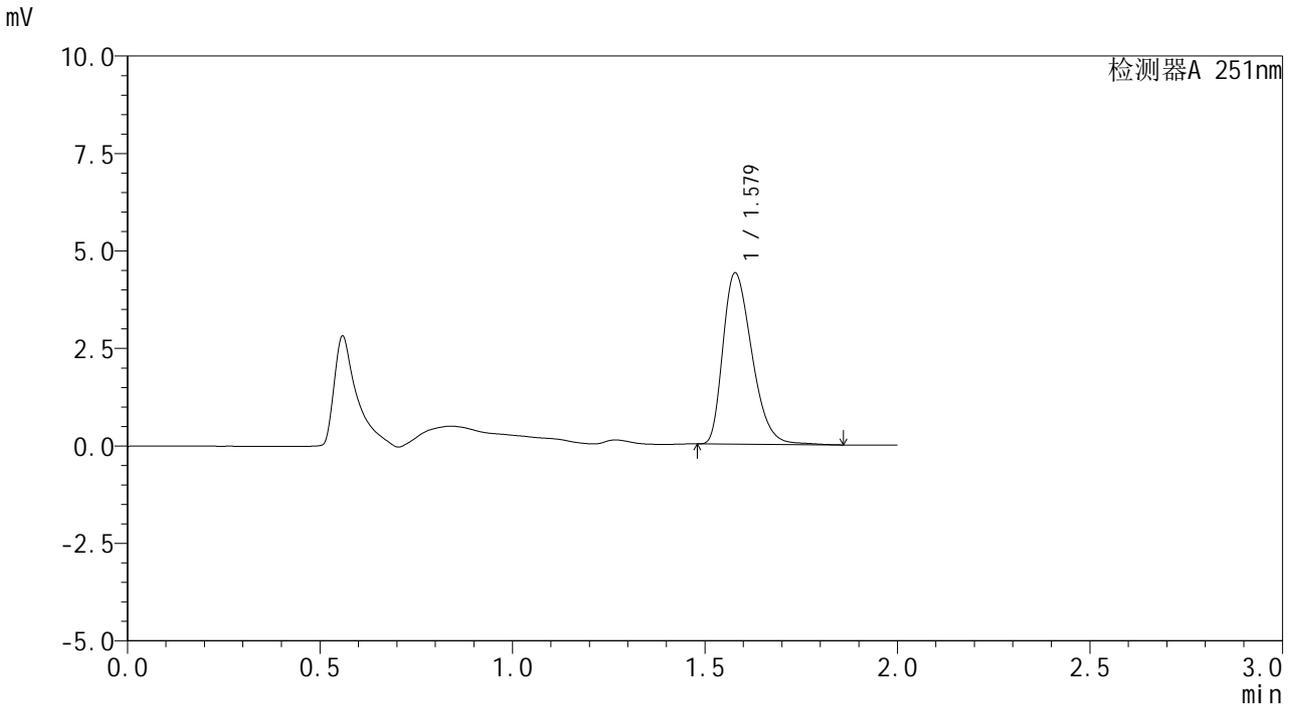


SMF-394

<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 - 30-21/27-1358-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	22883	100.000	4398	2146	1.340	--
总计		22883	100.000	4398			

图238 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1

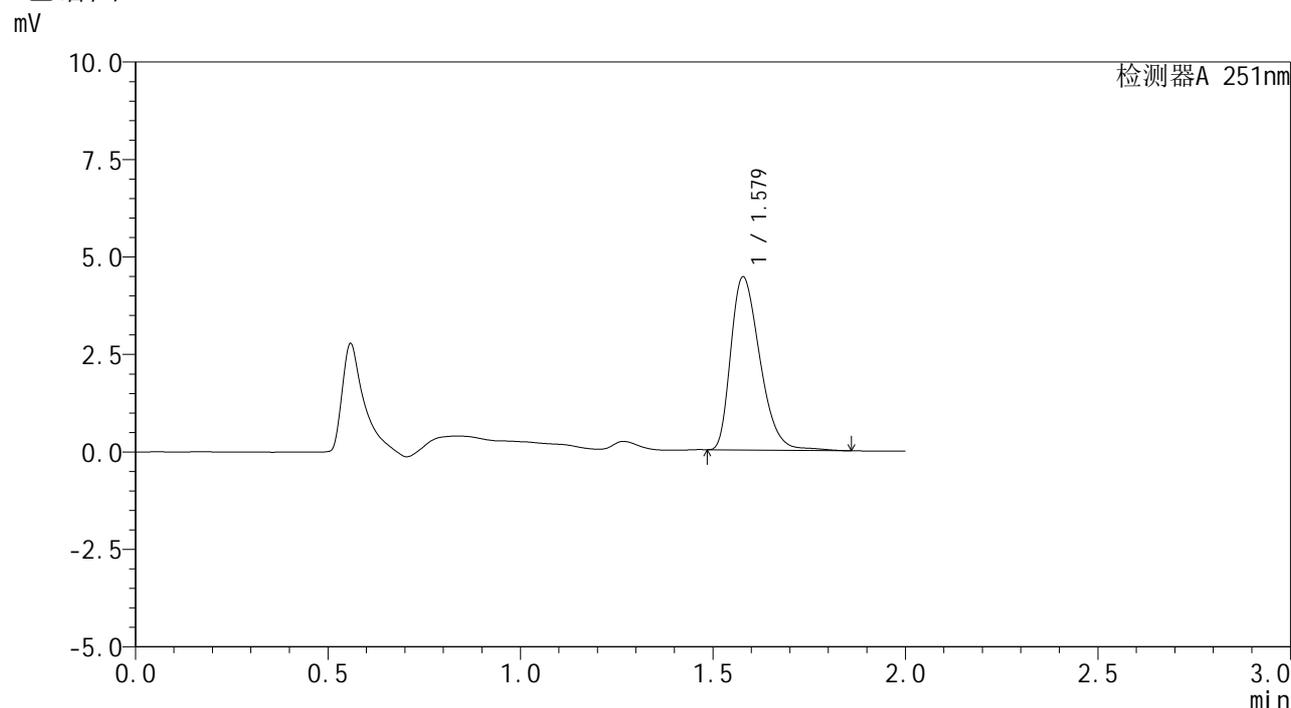


SMF-394

<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 - 30-21/27-1359-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:17:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	23325	100.000	4447	2125	1.345	--
总计		23325	100.000	4447			

图239 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1

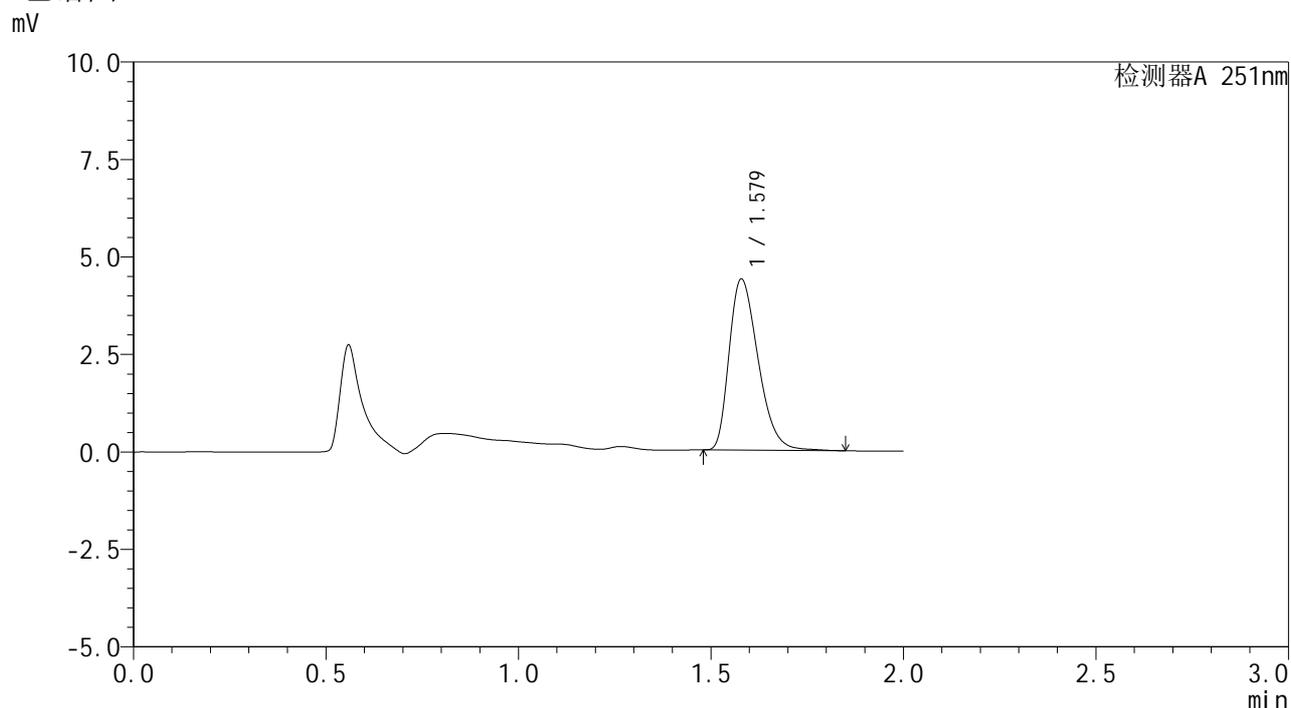


SMF-394

<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 - 30-21/27-1360-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:19:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:10:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	22928	100.000	4394	2132	1.343	--
总计		22928	100.000	4394			

图240 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1

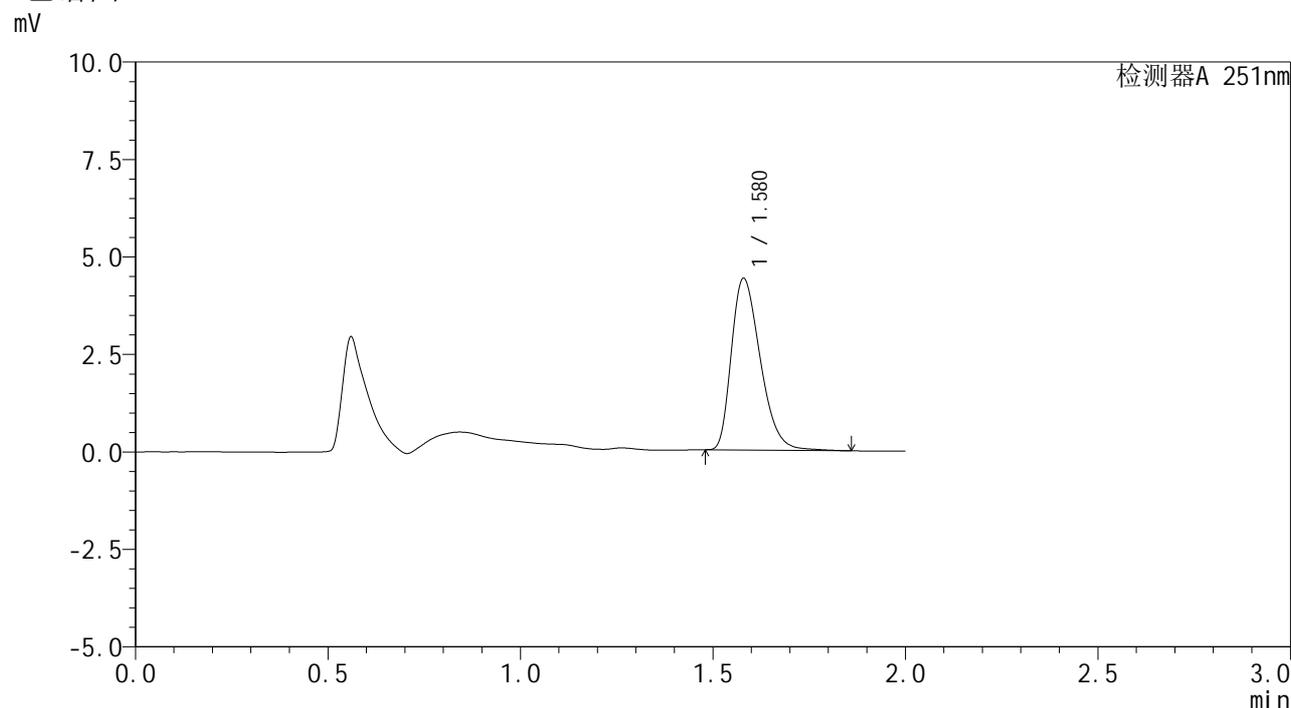


SMF-394

<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 - 30-21/27-1363-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:11:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22961	100.000	4406	2145	1.346	--
总计		22961	100.000	4406			

图243 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

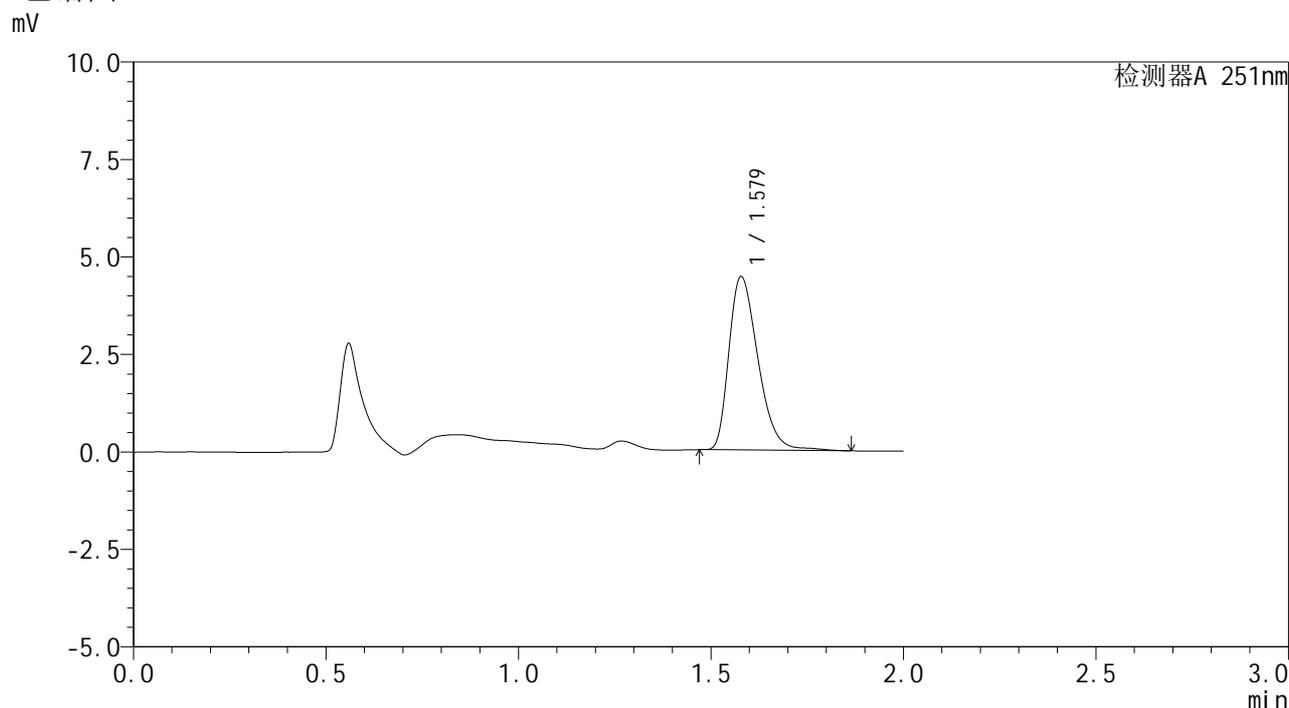


SMF-394

<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 - 30-21/27-1365-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:32:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:11:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	23335	100.000	4458	2137	1.347	--
总计		23335	100.000	4458			

图245 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

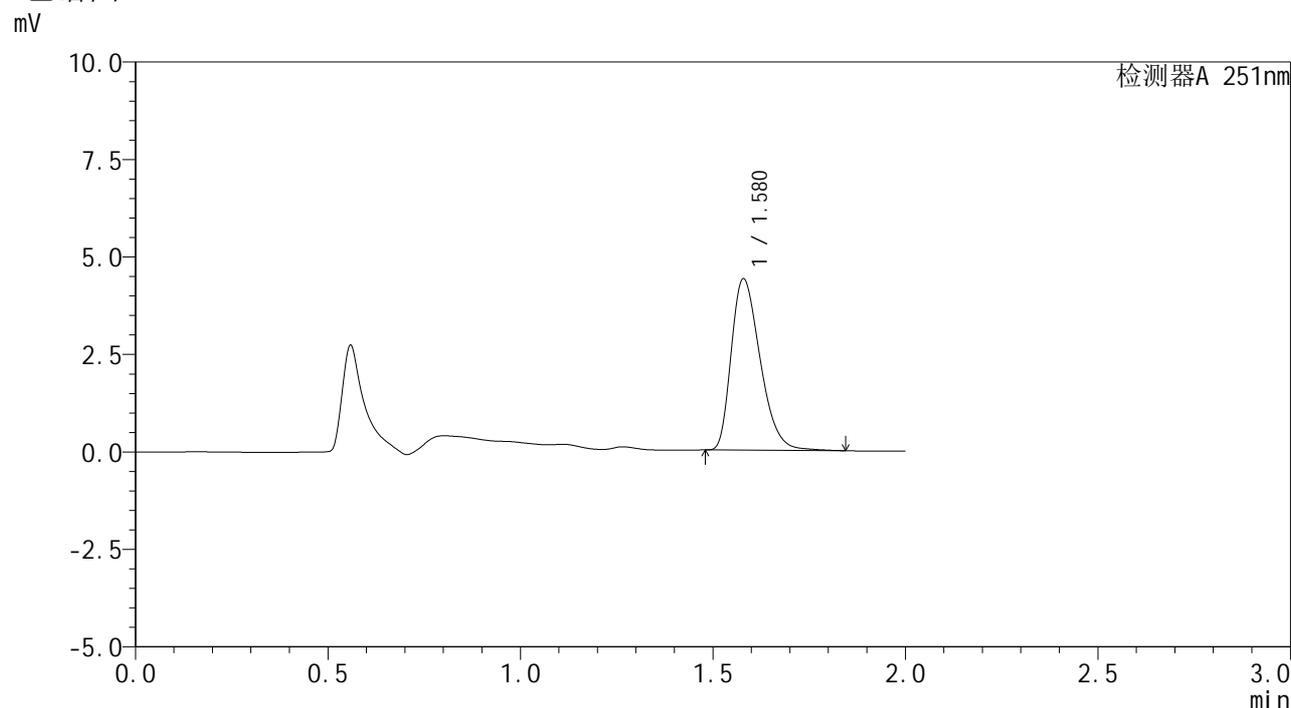


SMF-394

<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 - 30-21/27-1366-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:34:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:11:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	22944	100.000	4401	2135	1.345	--
总计		22944	100.000	4401			

图246 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

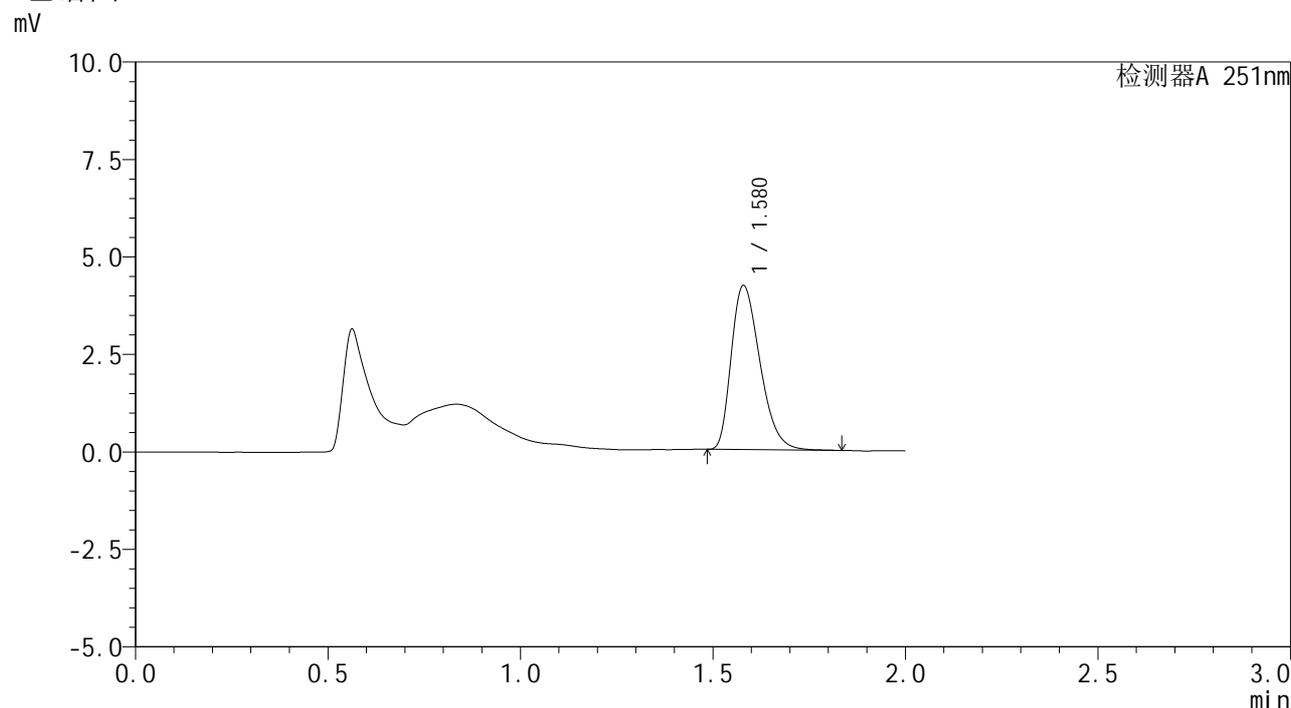


SMF-394

<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 - 30-21/27-1367-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:37:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:11:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	21796	100.000	4213	2158	1.340	--
总计		21796	100.000	4213			

图247 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

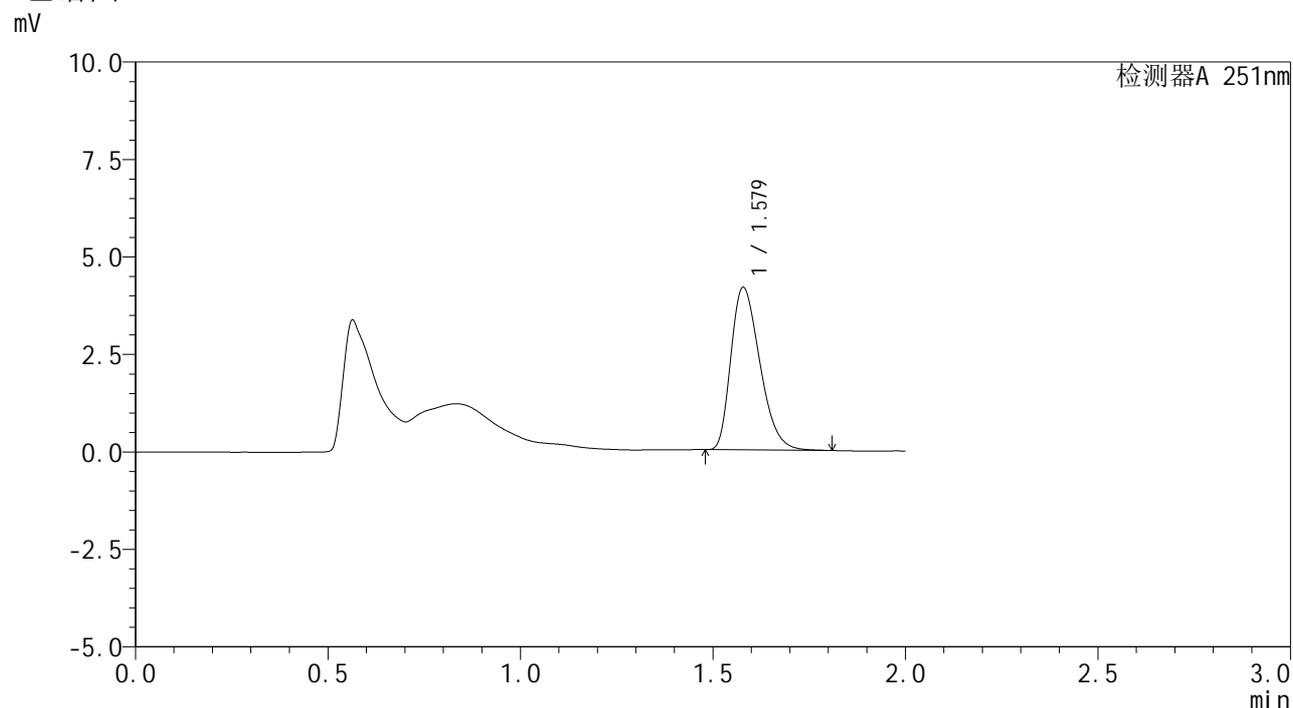


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-21/27-1368-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:39:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:11:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	21774	100.000	4173	2100	1.333	--
总计		21774	100.000	4173			

图248 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2