

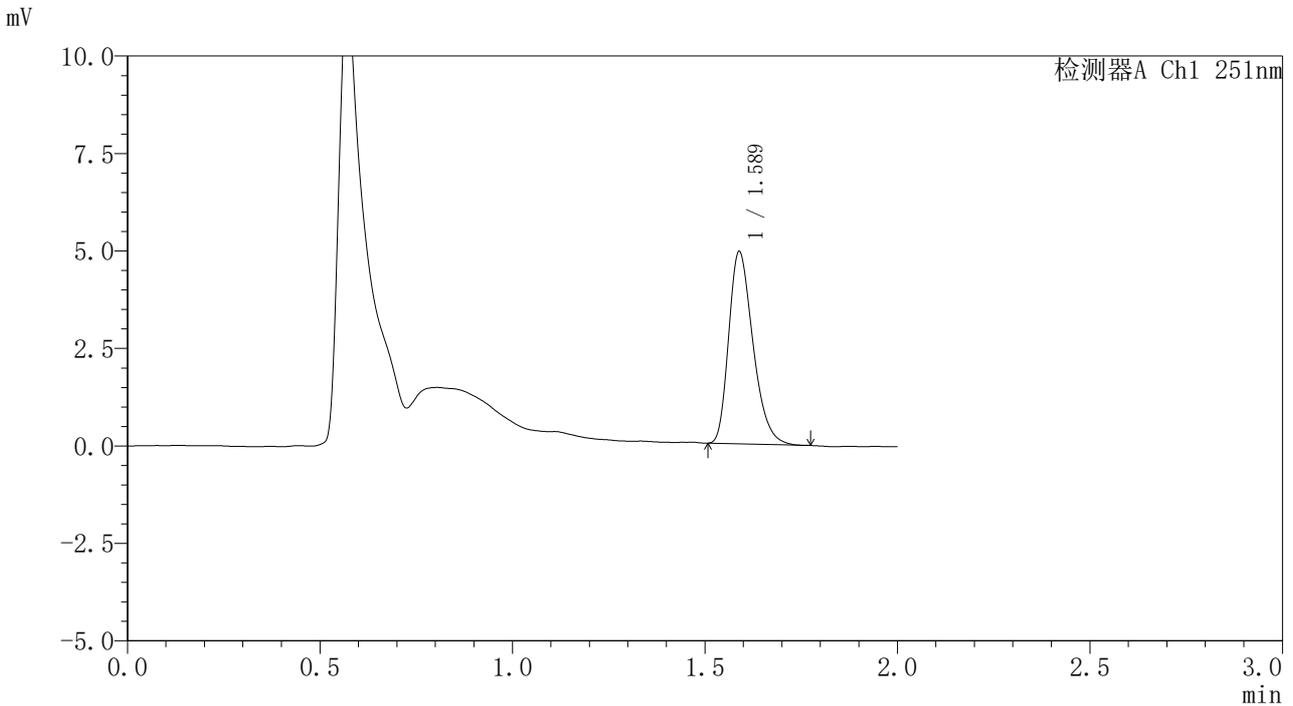


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-22/30-1200-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/07 13:36:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/08 10:45:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21580	100.000	4930	3078	1.304	--
总计		21580	100.000	4930			

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2-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

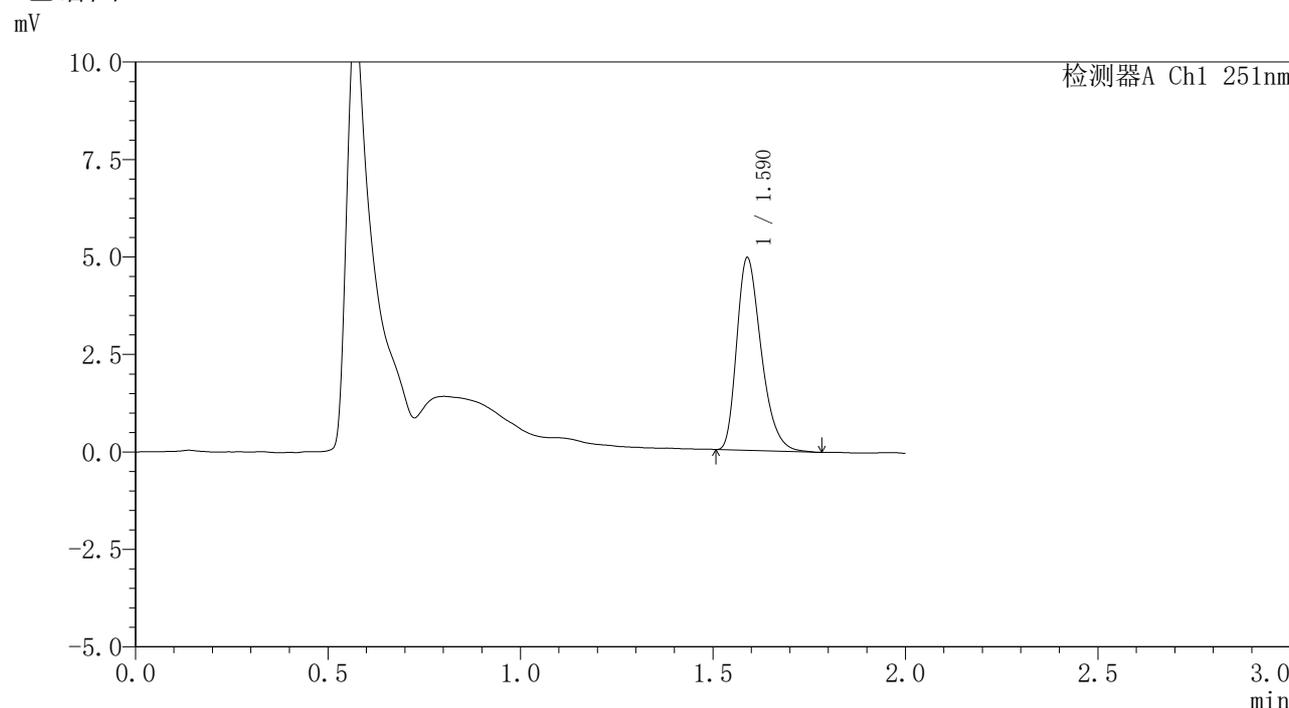


SMF-394

<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 - 30-22/30-1202-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 13:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	21807	100.000	4939	3053	1.326	--
总计		21807	100.000	4939			

图6 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2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

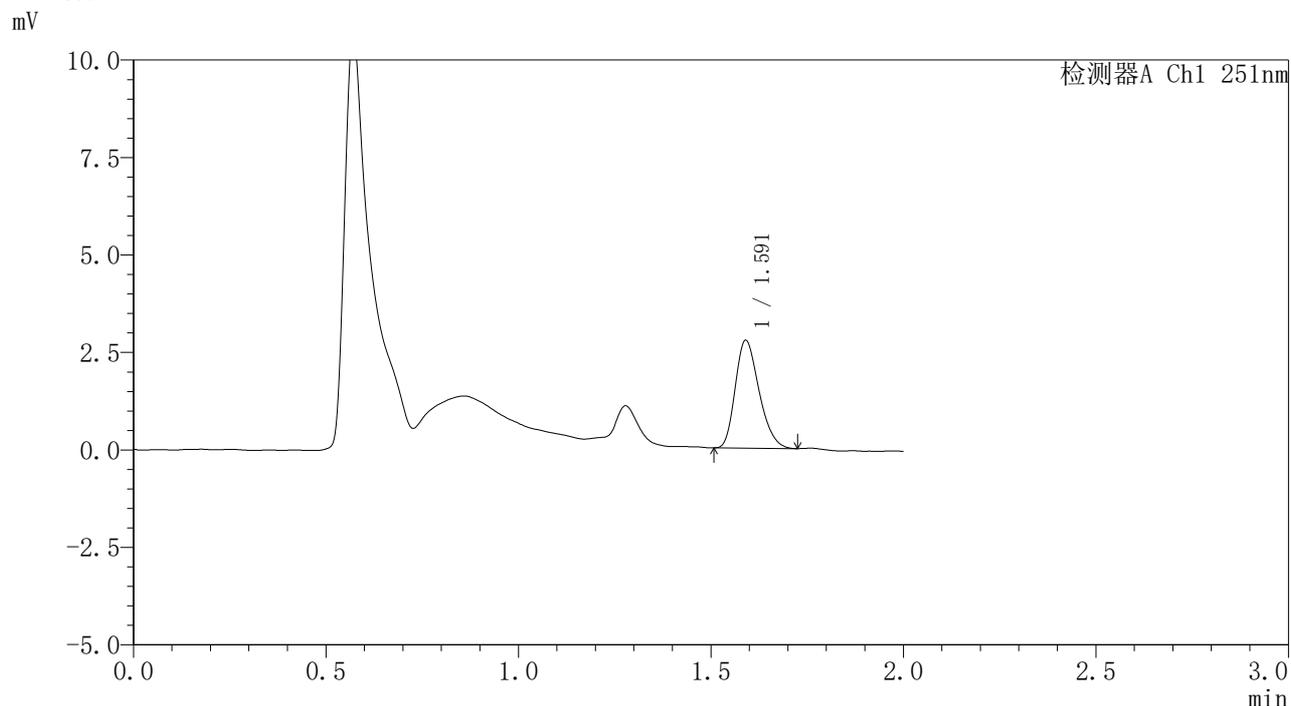


SMF-394

<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 - 30-22/30-1203-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 13:43:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:45:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	11870	100.000	2756	3146	1.260	--
总计		11870	100.000	2756			

图7 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2-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

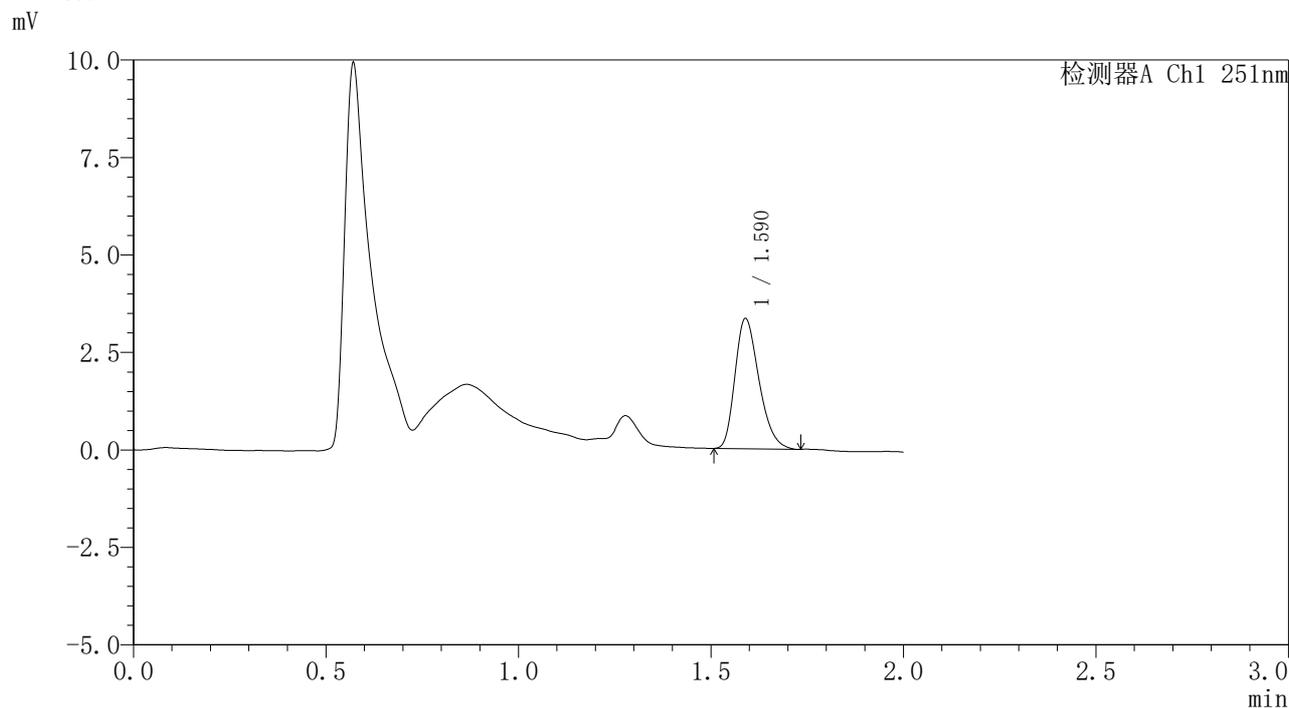


SMF-394

<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 - 30-22/30-1208-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 13:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	14465	100.000	3336	3115	1.289	--
总计		14465	100.000	3336			

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2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

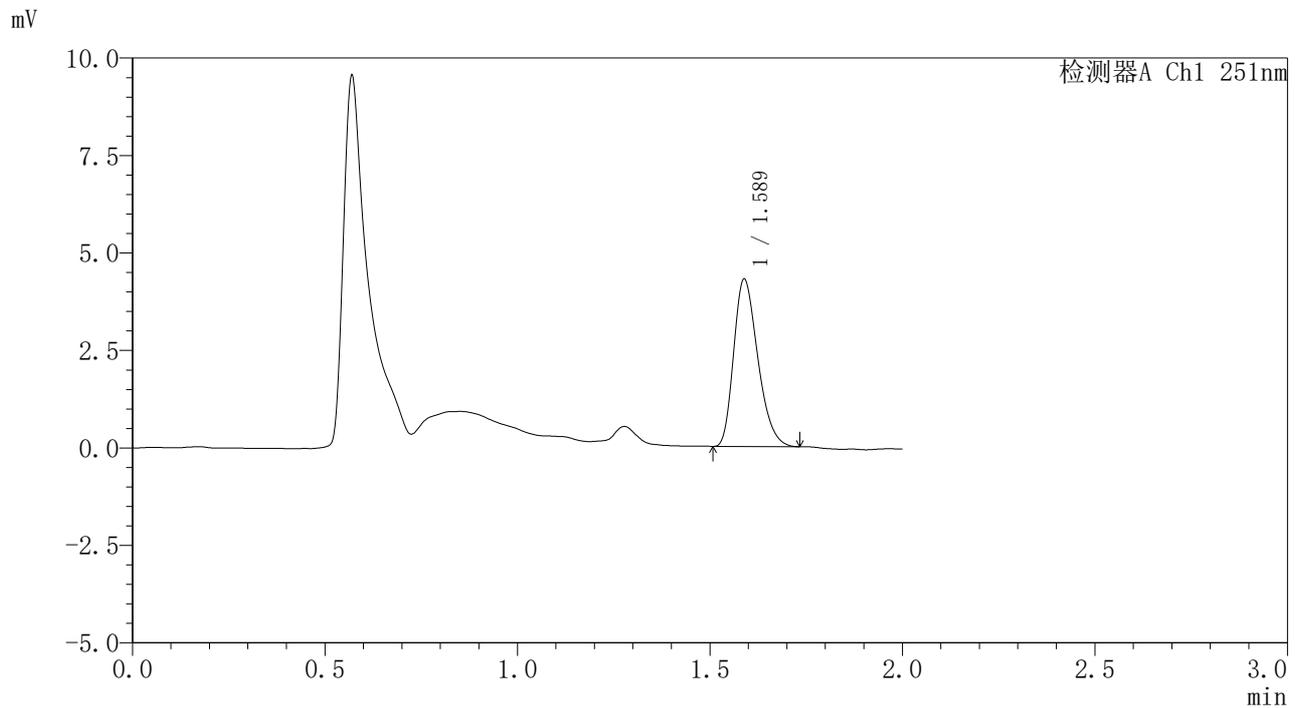


SMF-394

<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 - 30-22/30-1209-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 13:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	18634	100.000	4290	3079	1.285	--
总计		18634	100.000	4290			

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2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

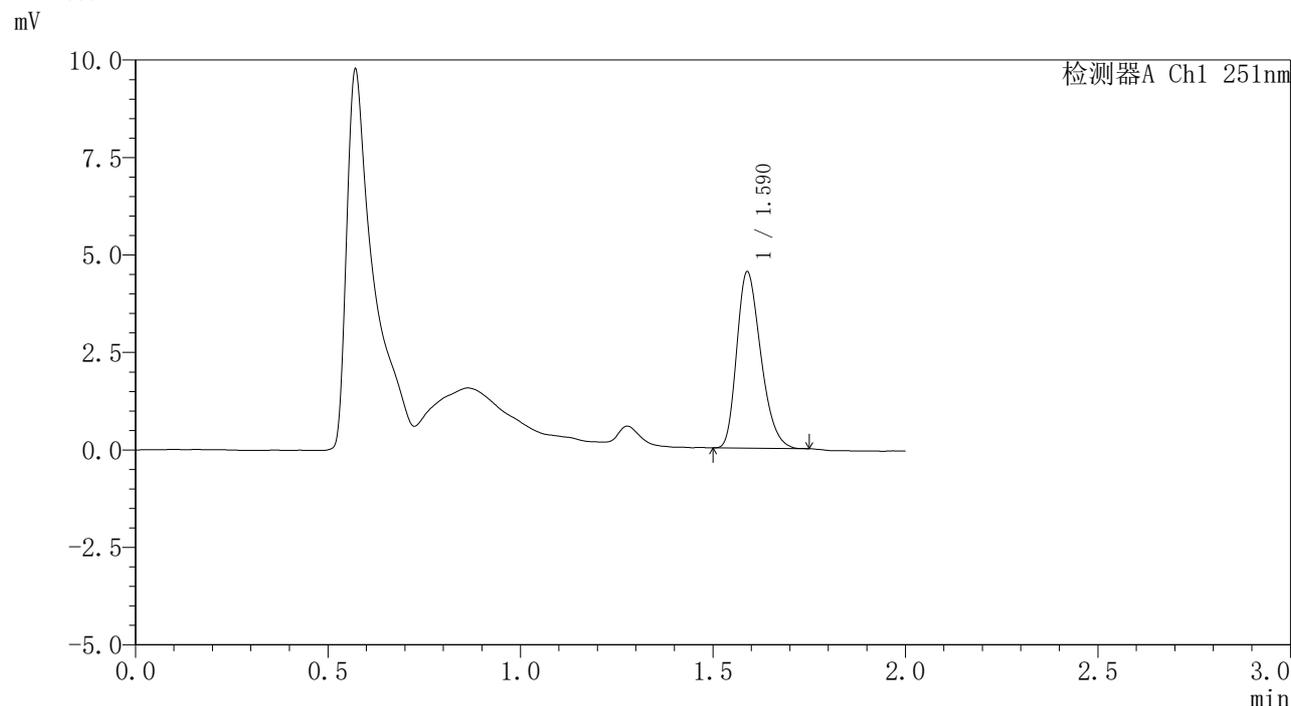


SMF-394

<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 - 30-22/30-1210-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:01:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	19599	100.000	4522	3087	1.279	--
总计		19599	100.000	4522			

图14 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2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

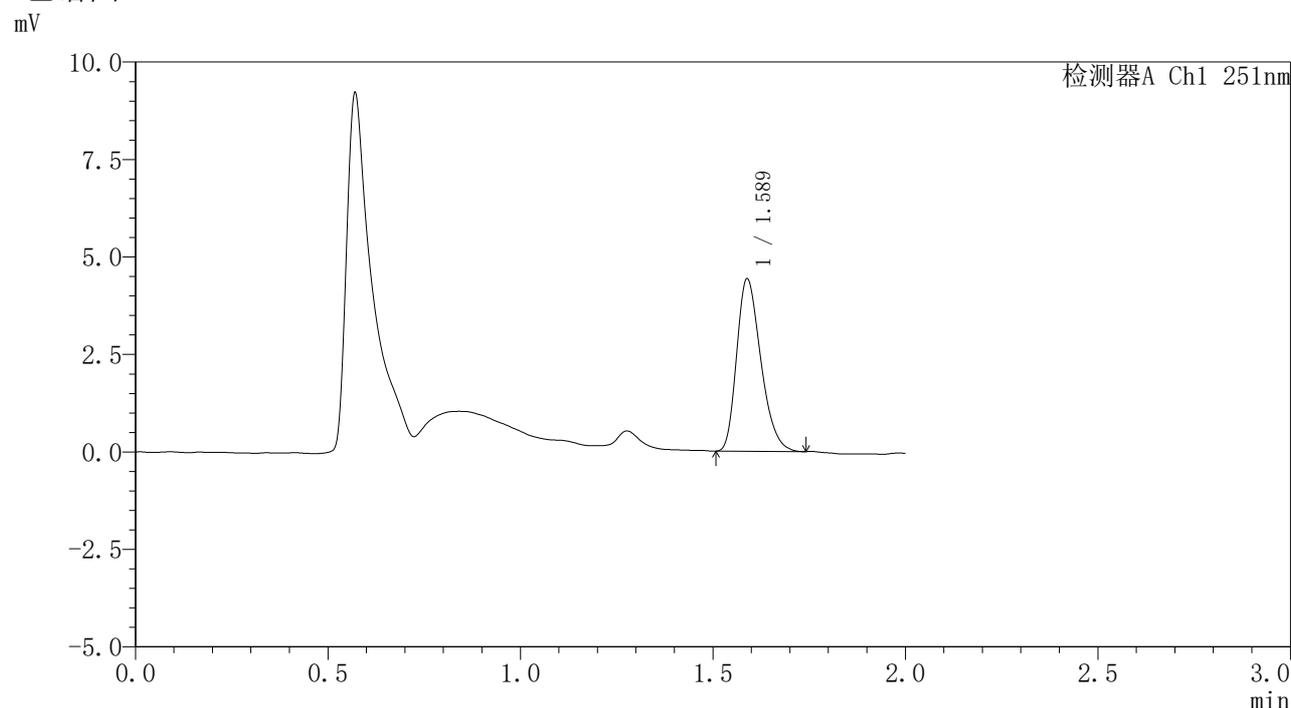


SMF-394

<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 - 30-22/30-1212-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:06:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	19265	100.000	4424	3068	1.291	--
总计		19265	100.000	4424			

图16 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2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

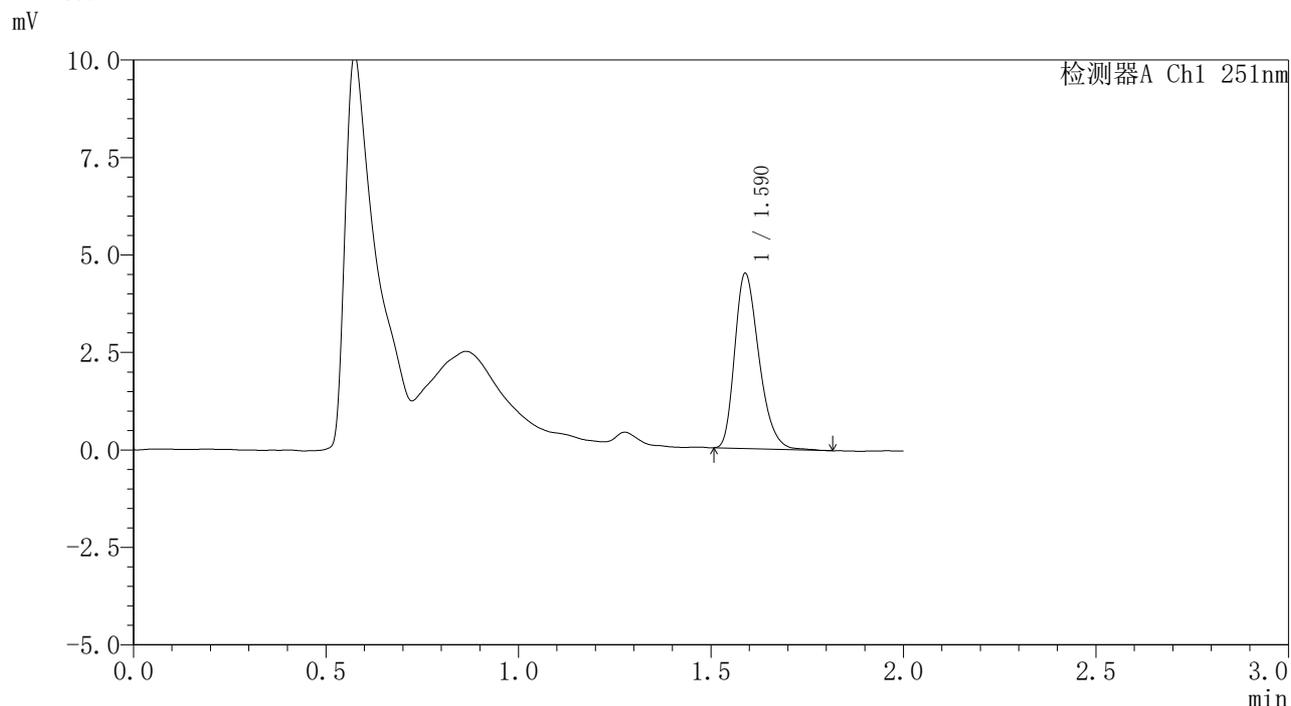


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-22/30-1213-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 14:08:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	19650	100.000	4490	3091	1.296	--
总计		19650	100.000	4490			

图17 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2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

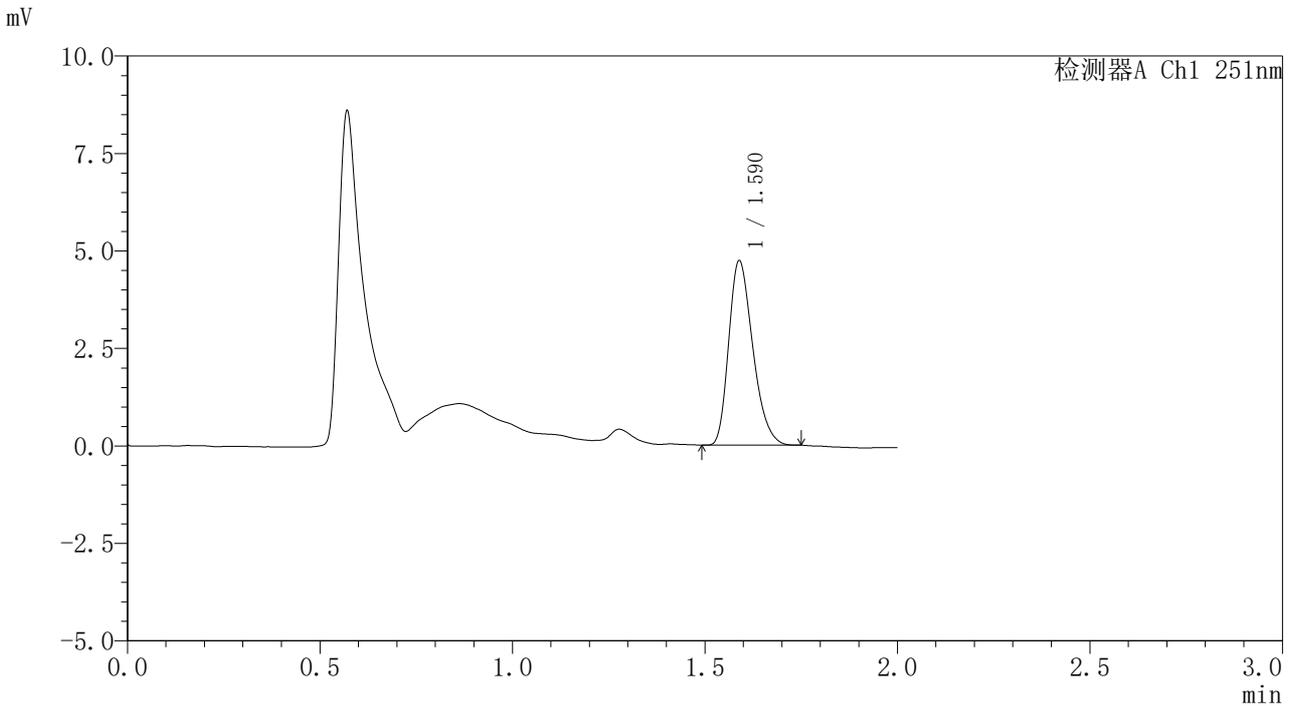


SMF-394

<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 - 30-22/30-1216-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 14:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	20474	100.000	4725	3092	1.285	--
总计		20474	100.000	4725			

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2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

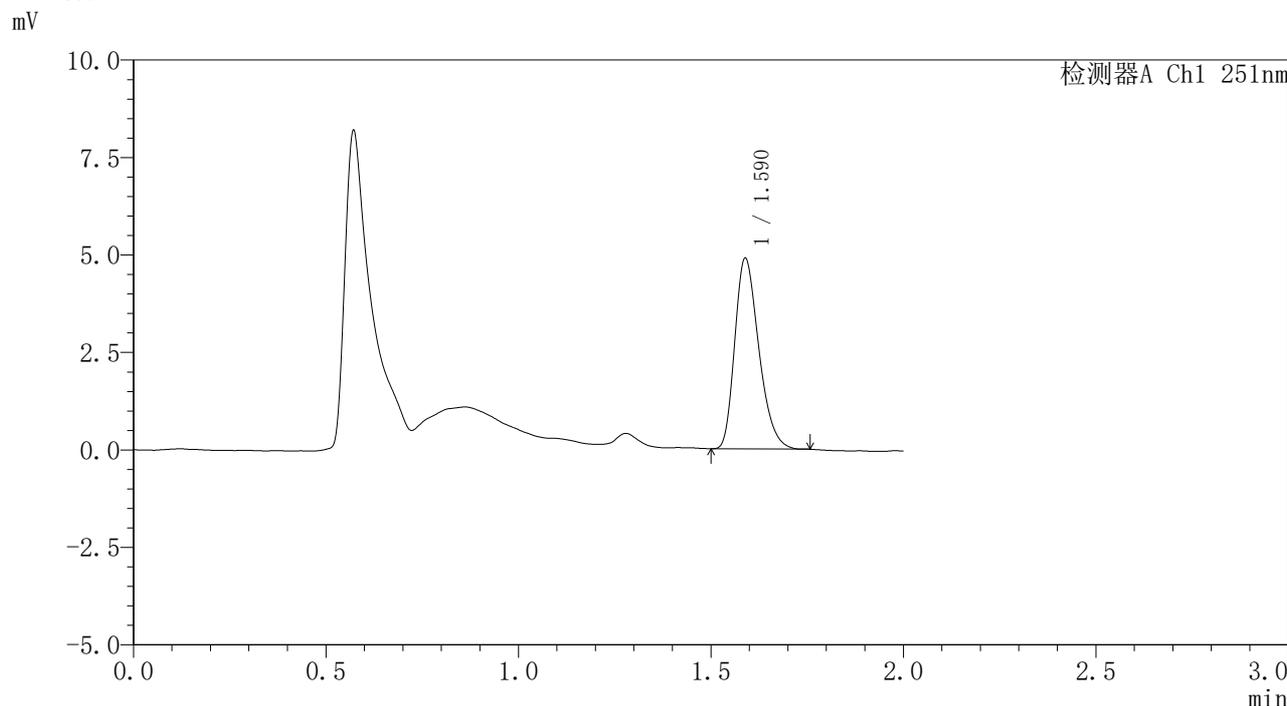


SMF-394

<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 - 30-22/30-1221-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 14:28:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	21212	100.000	4887	3103	1.293	--
总计		21212	100.000	4887			

图25 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2-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

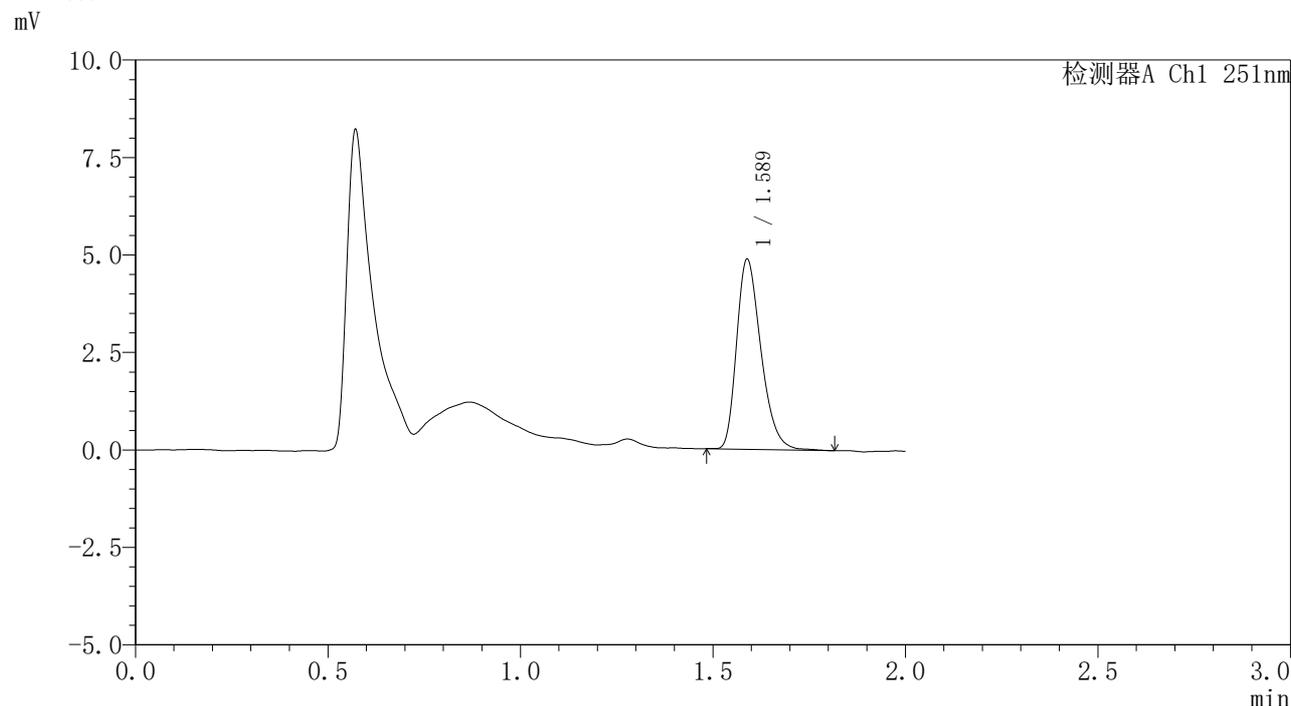


SMF-394

<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 - 30-22/30-1222-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 14:30:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21410	100.000	4873	3077	1.307	--
总计		21410	100.000	4873			

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2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

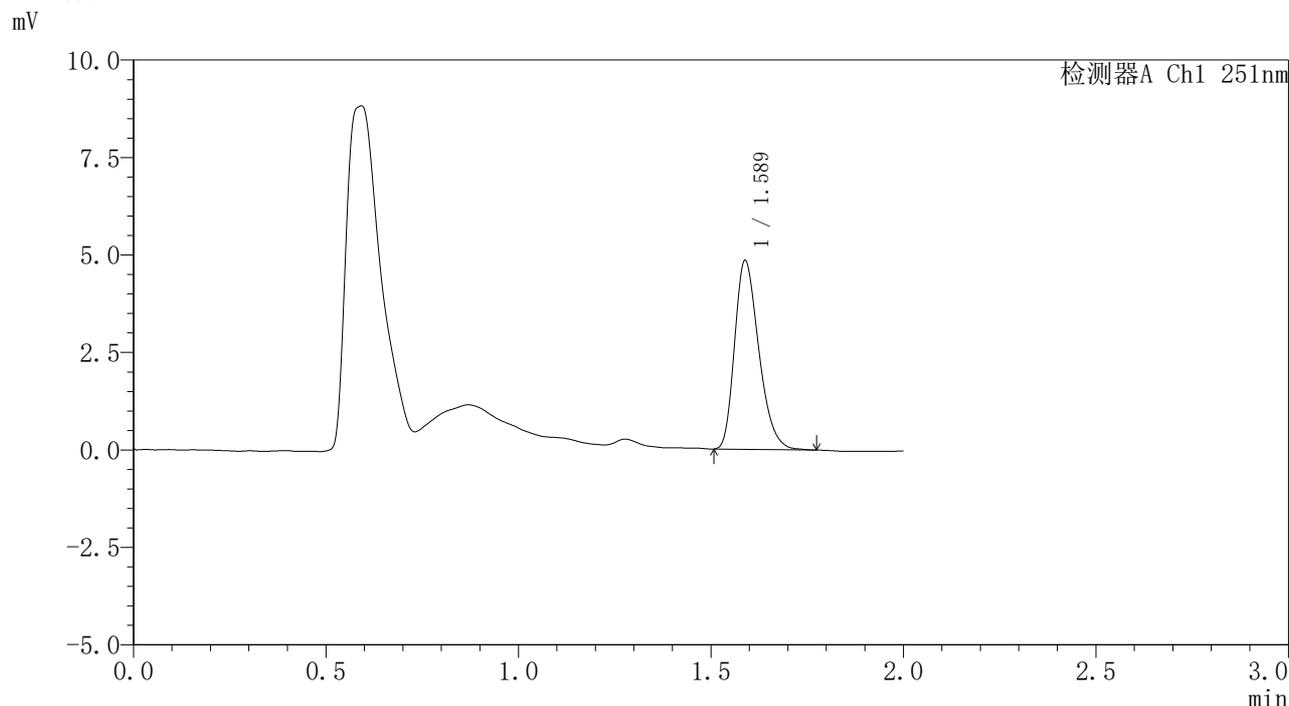


SMF-394

<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 - 30-22/30-1225-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 14:38:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21128	100.000	4841	3074	1.291	--
总计		21128	100.000	4841			

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2-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

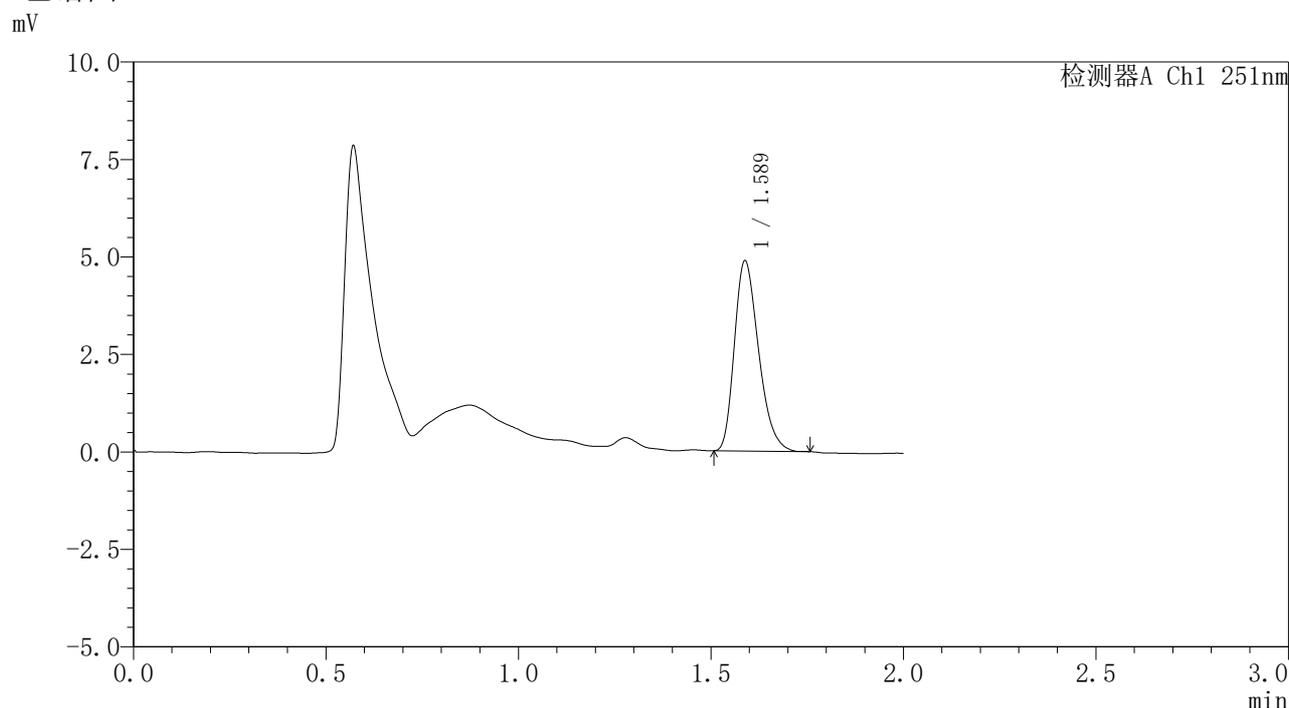


SMF-394

<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 - 30-22/30-1226-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 14:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21255	100.000	4879	3070	1.290	--
总计		21255	100.000	4879			

图30 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2-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

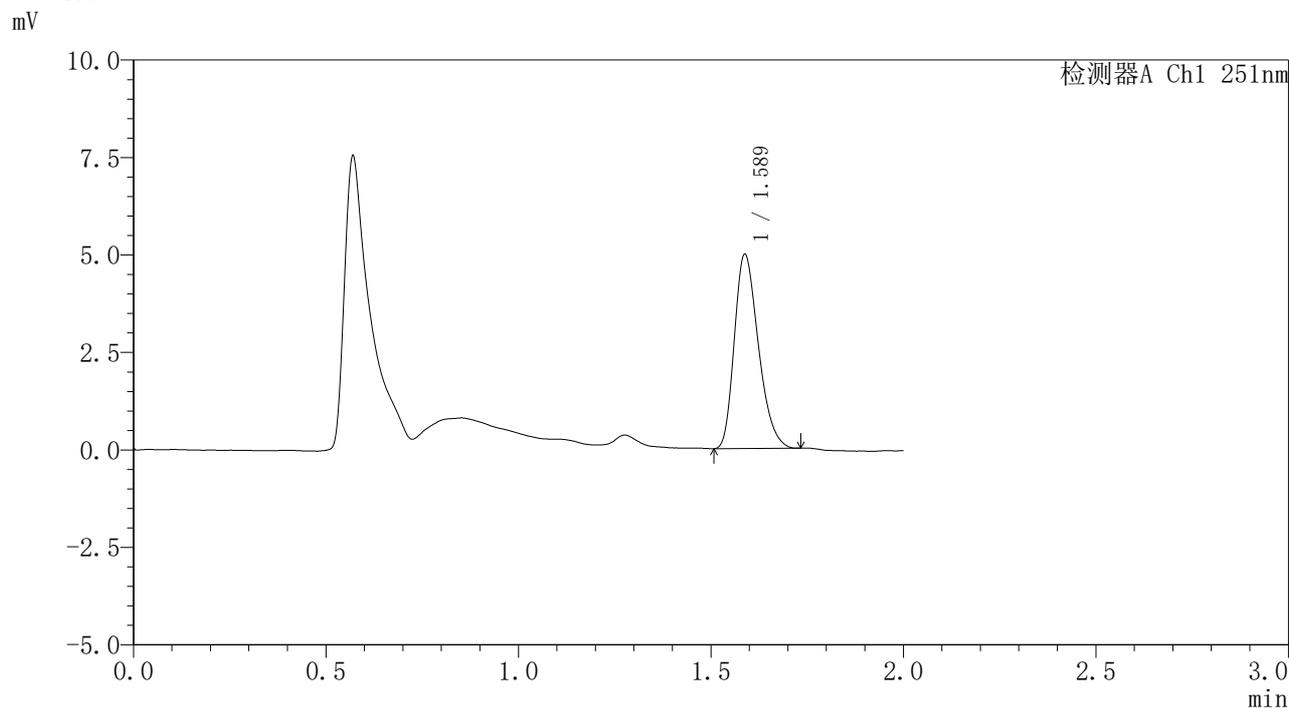


SMF-394

<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 - 30-22/30-1227-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 14:43:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21586	100.000	4980	3081	1.283	--
总计		21586	100.000	4980			

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2-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

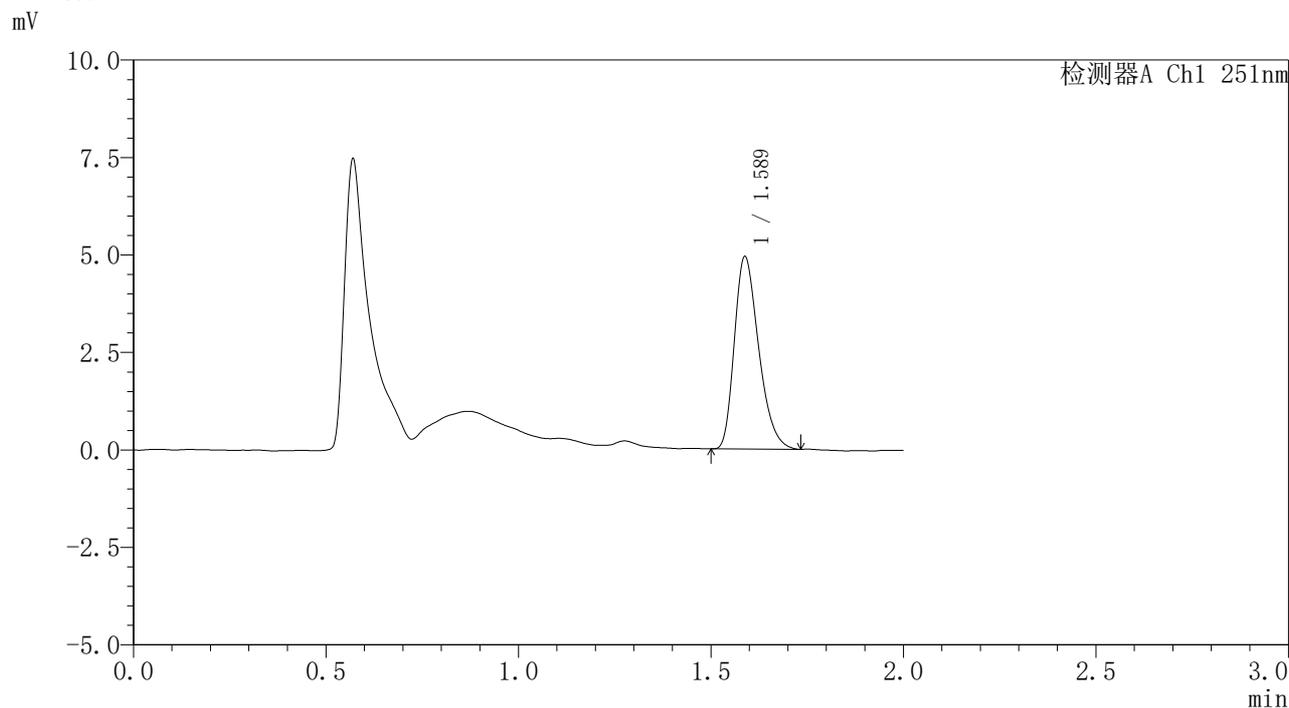


SMF-394

<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 - 30-22/30-1228-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 14:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:46:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21609	100.000	4935	3044	1.305	--
总计		21609	100.000	4935			

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2-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

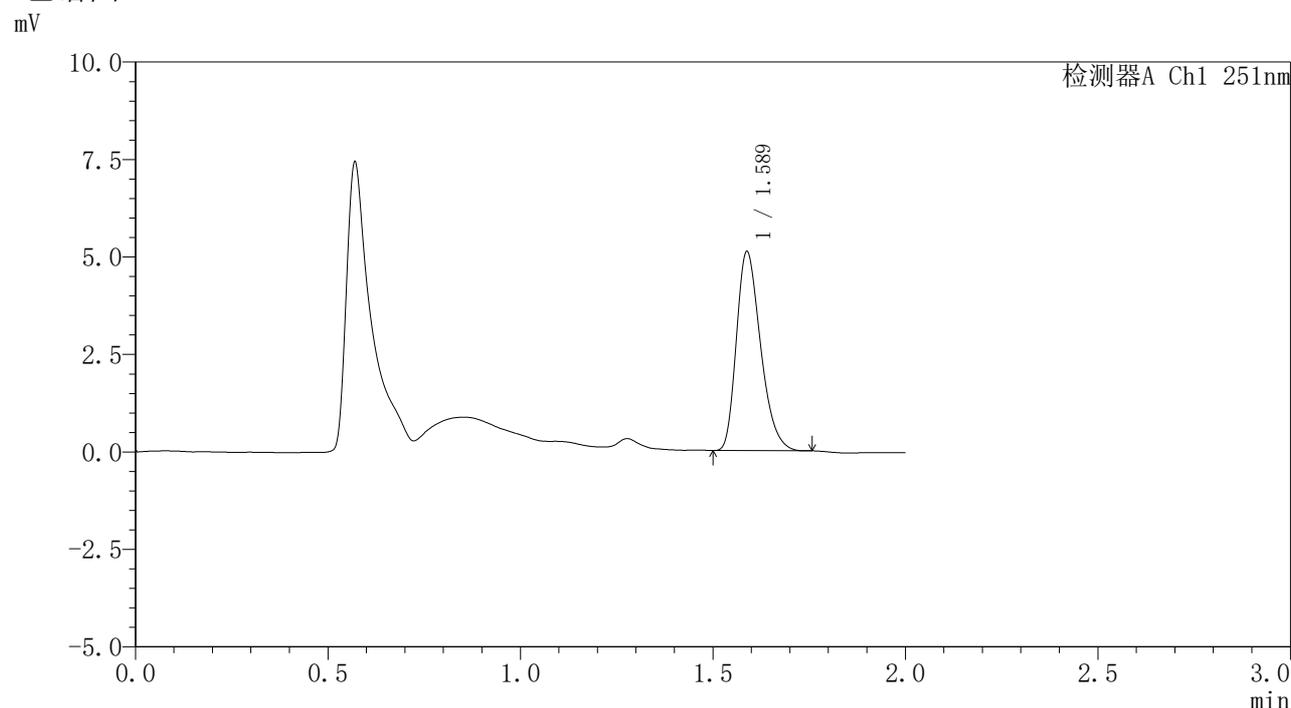


SMF-394

<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 - 30-22/30-1229-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 14:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:47:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22266	100.000	5106	3069	1.299	--
总计		22266	100.000	5106			

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2-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

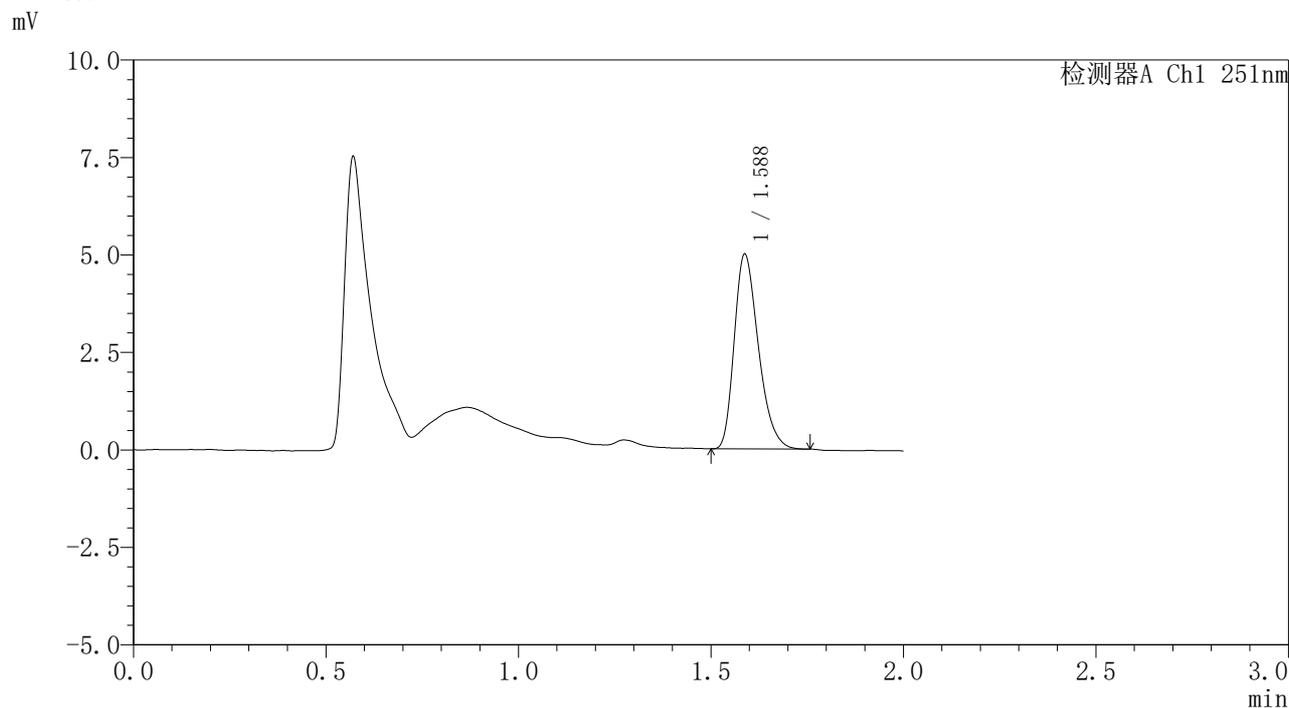


SMF-394

<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 - 30-22/30-1231-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 14:53:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:47:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21709	100.000	4995	3090	1.297	--
总计		21709	100.000	4995			

图35 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2-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

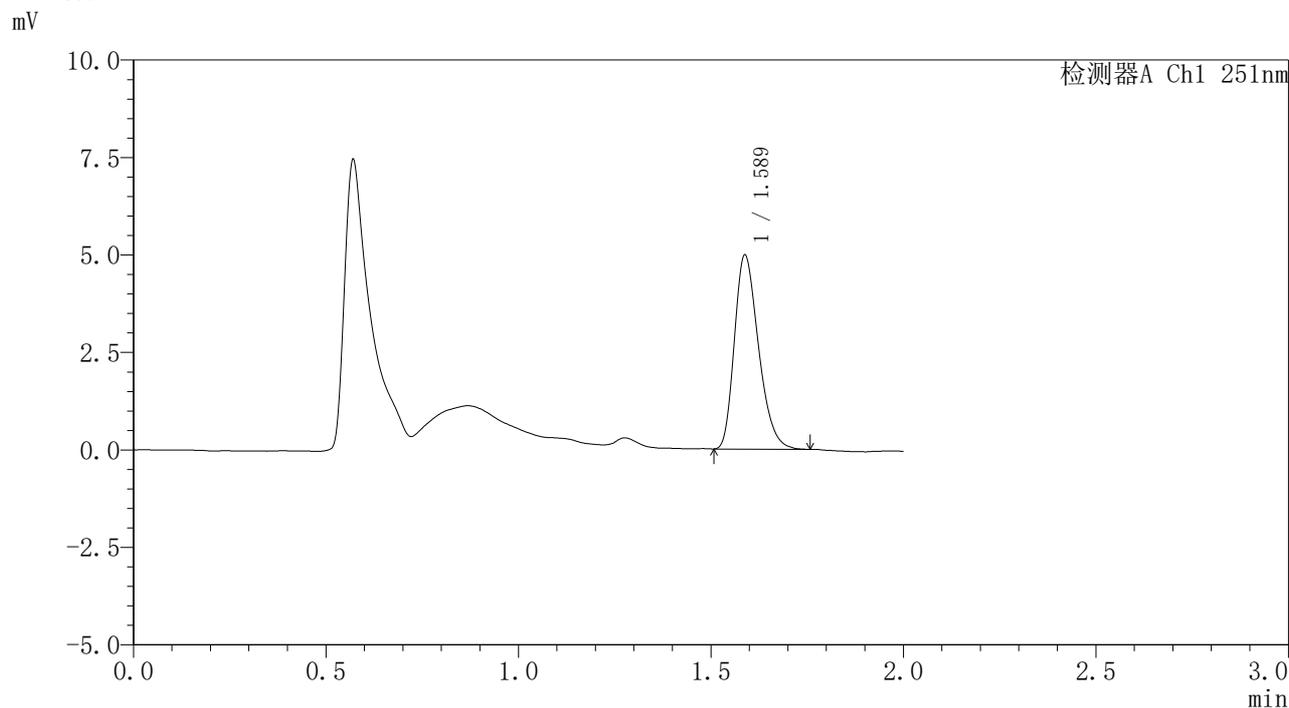


SMF-394

<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 - 30-22/30-1232-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 14:55:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21626	100.000	4975	3085	1.289	--
总计		21626	100.000	4975			

图36 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2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

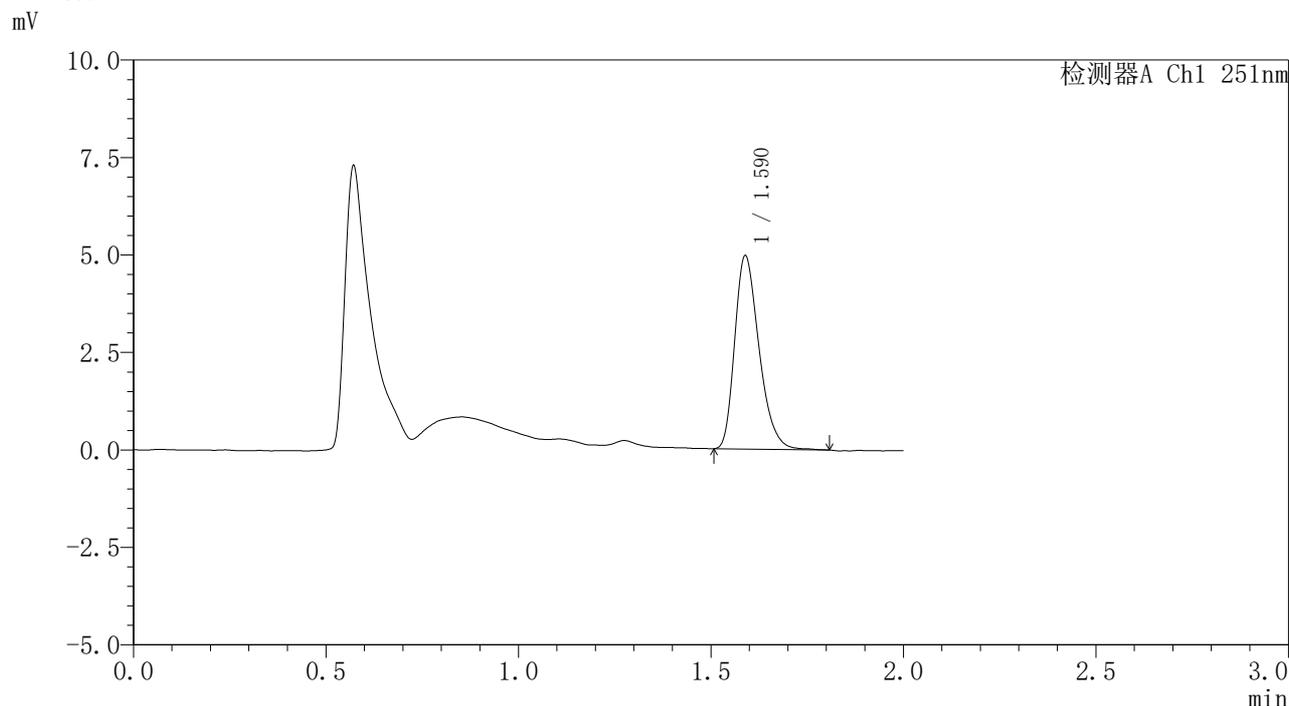


SMF-394

<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 - 30-22/30-1236-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 15:05:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:47:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	21745	100.000	4954	3073	1.302	--
总计		21745	100.000	4954			

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2-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

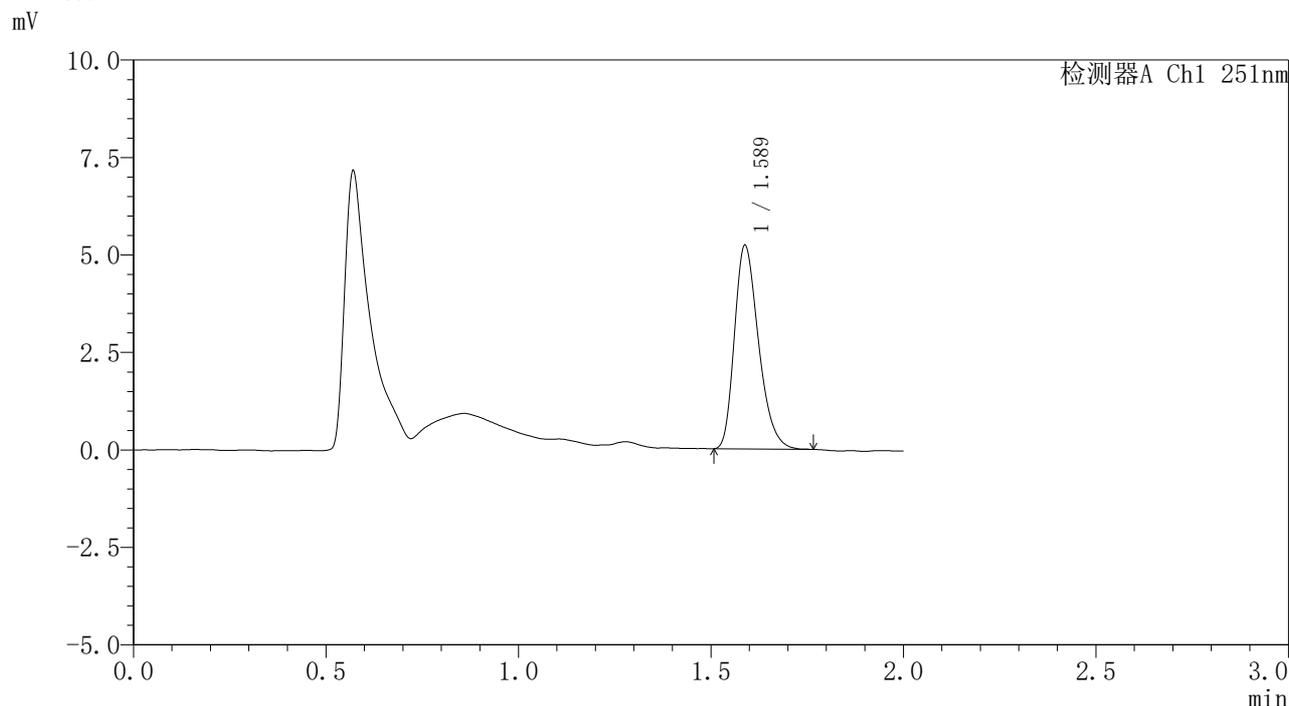


SMF-394

<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 - 30-22/30-1239-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:12:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:47:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22667	100.000	5223	3123	1.292	--
总计		22667	100.000	5223			

图43 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2-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

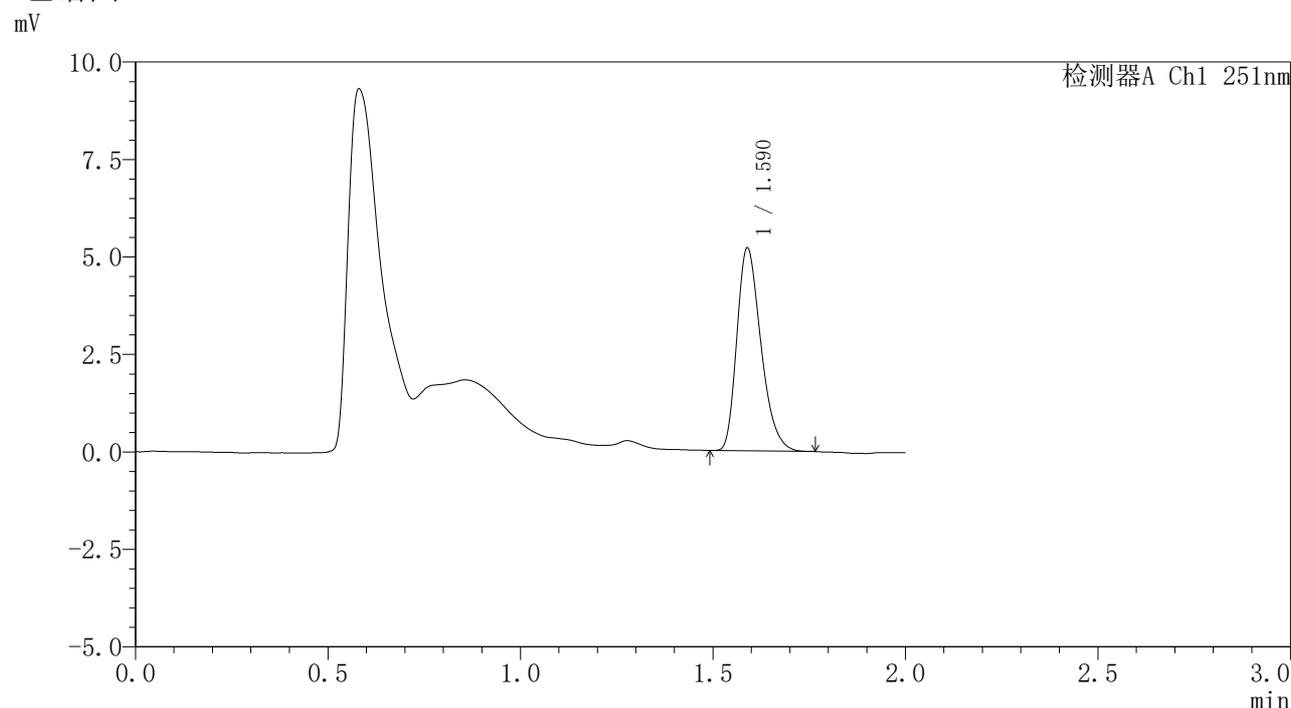


SMF-394

<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 - 30-22/30-1241-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 15:17:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:47:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	22556	100.000	5195	3118	1.301	--
总计		22556	100.000	5195			

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2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

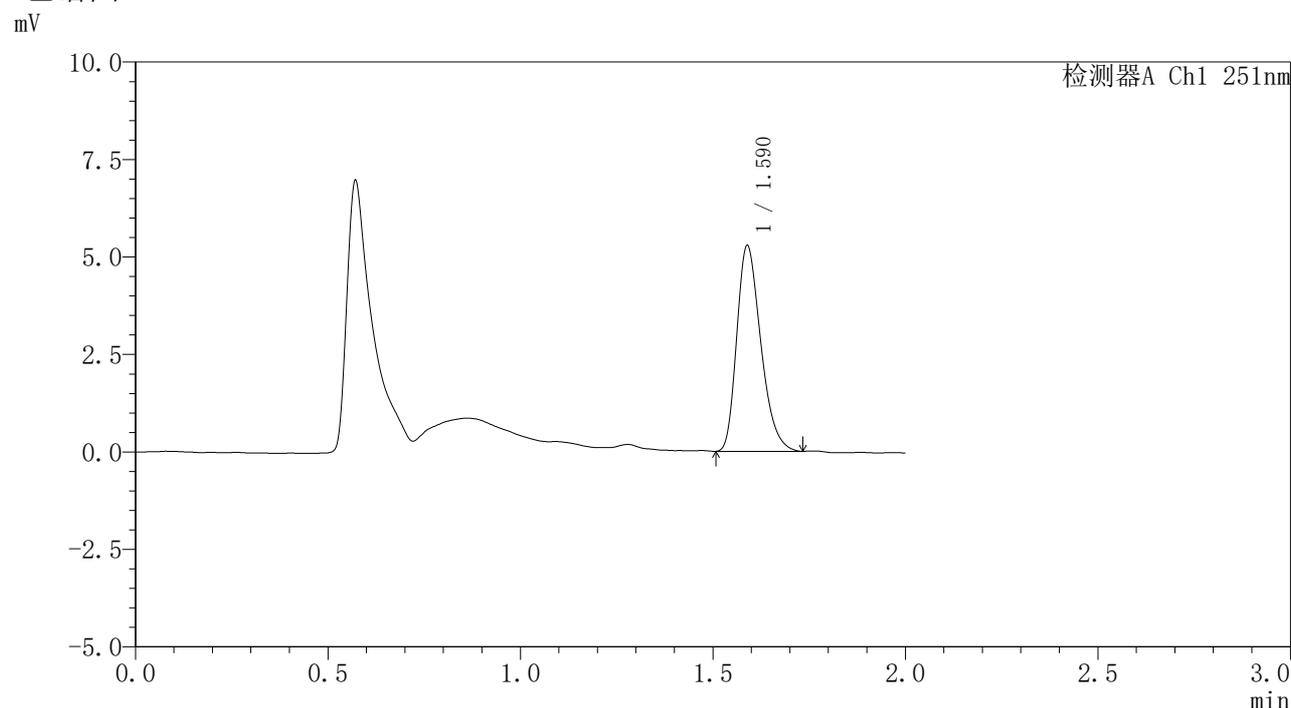


SMF-394

<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 - 30-22/30-1245-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 15:27:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:47:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	22858	100.000	5270	3111	1.297	--
总计		22858	100.000	5270			

图49 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2-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1

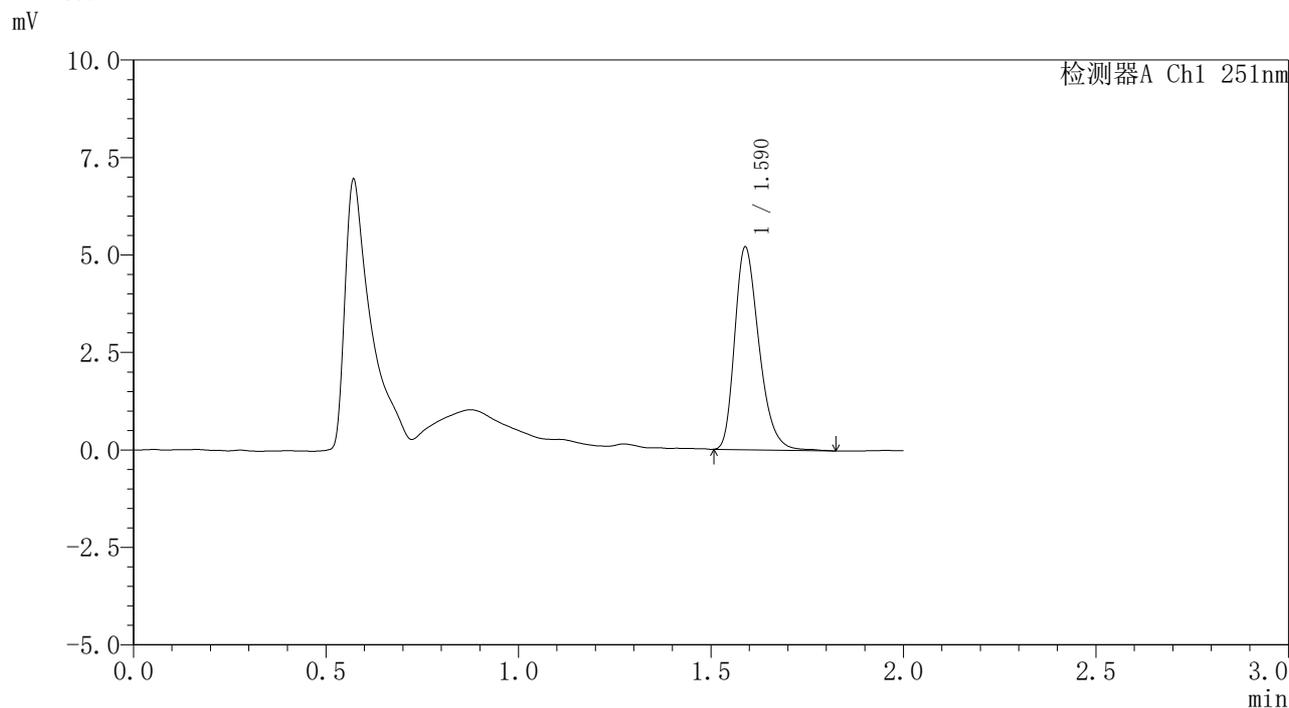


SMF-394

<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 - 30-22/30-1246-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 15:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:47:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	22771	100.000	5196	3110	1.302	--
总计		22771	100.000	5196			

图50 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2-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1

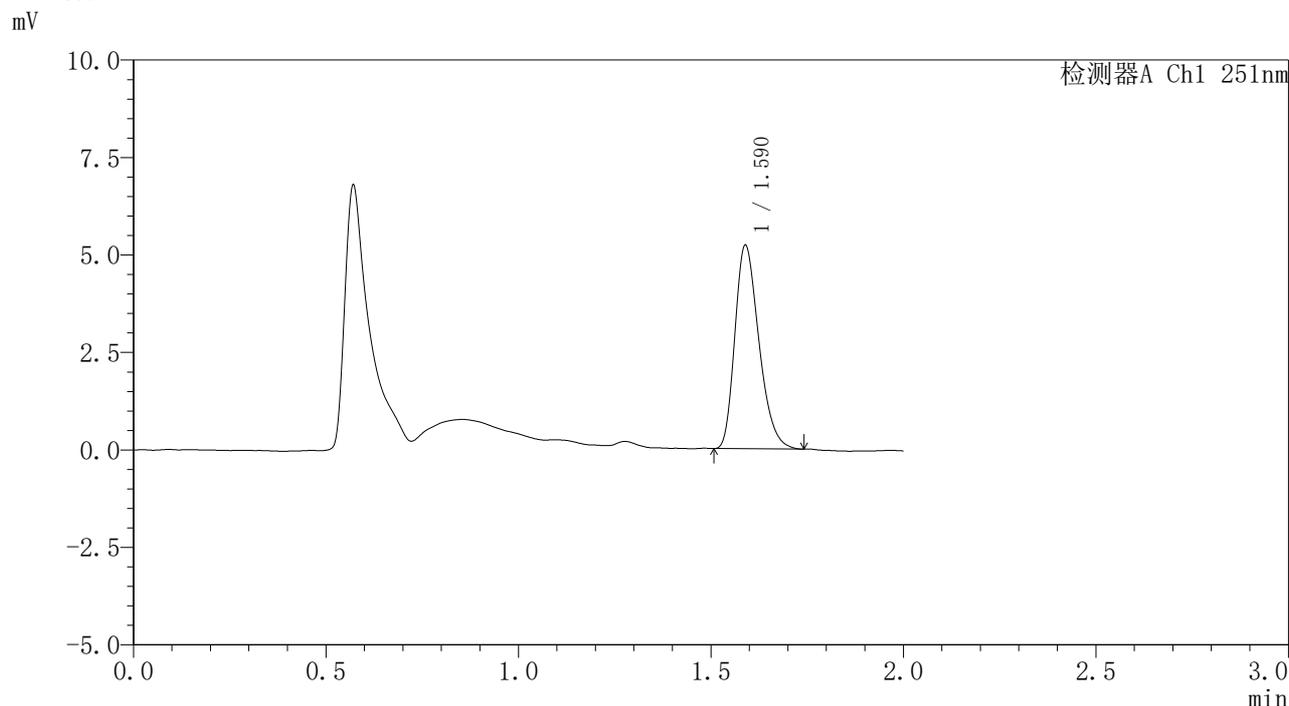


SMF-394

<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 - 30-22/30-1247-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 15:32:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:47:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	22601	100.000	5212	3109	1.289	--
总计		22601	100.000	5212			

图51 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2-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1

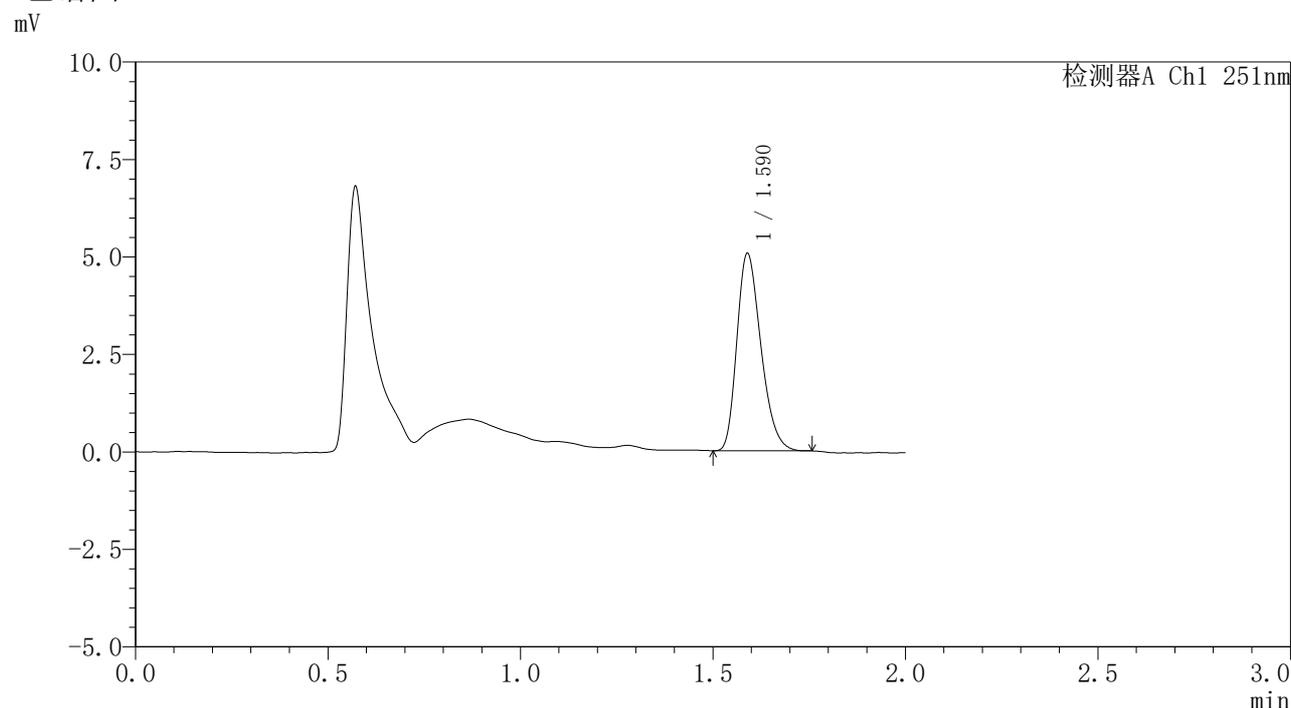


SMF-394

<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 - 30-22/30-1248-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 15:35:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:47:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	21927	100.000	5055	3105	1.276	--
总计		21927	100.000	5055			

图52 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2-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1

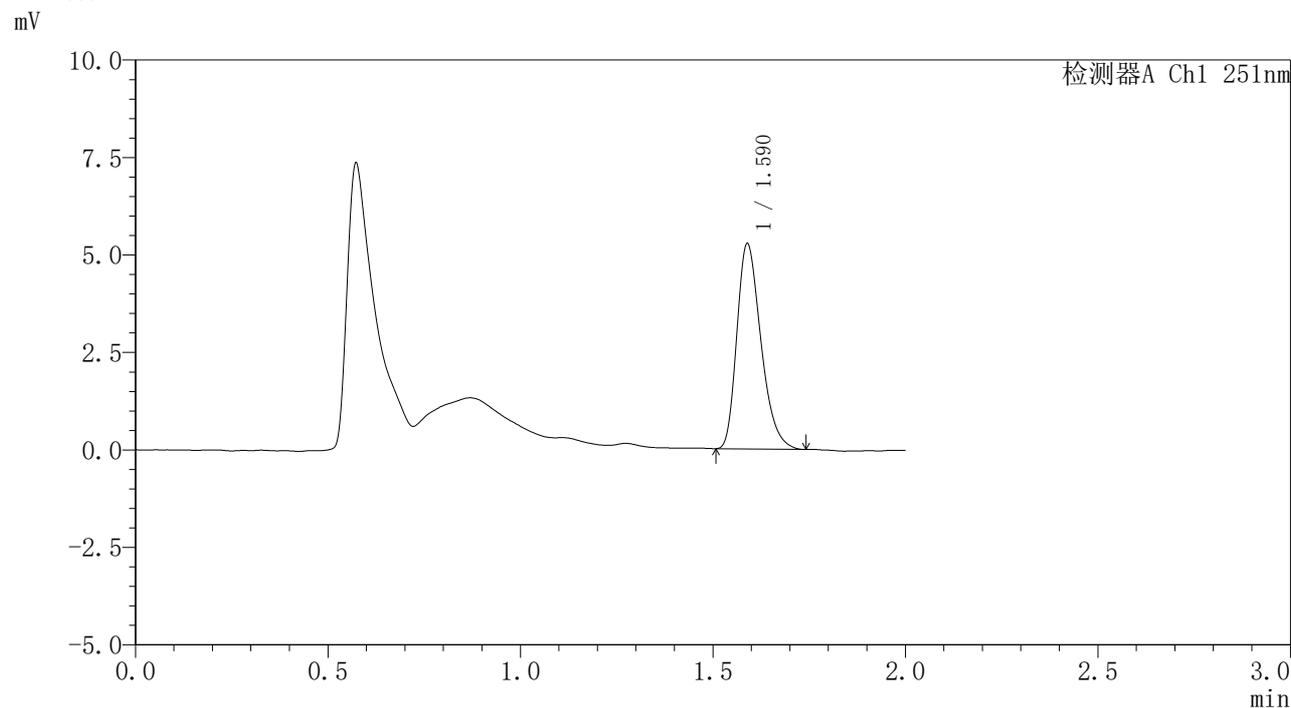


SMF-394

<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 - 30-22/30-1249-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 15:37:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	22842	100.000	5259	3115	1.307	--
总计		22842	100.000	5259			

图53 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2-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1

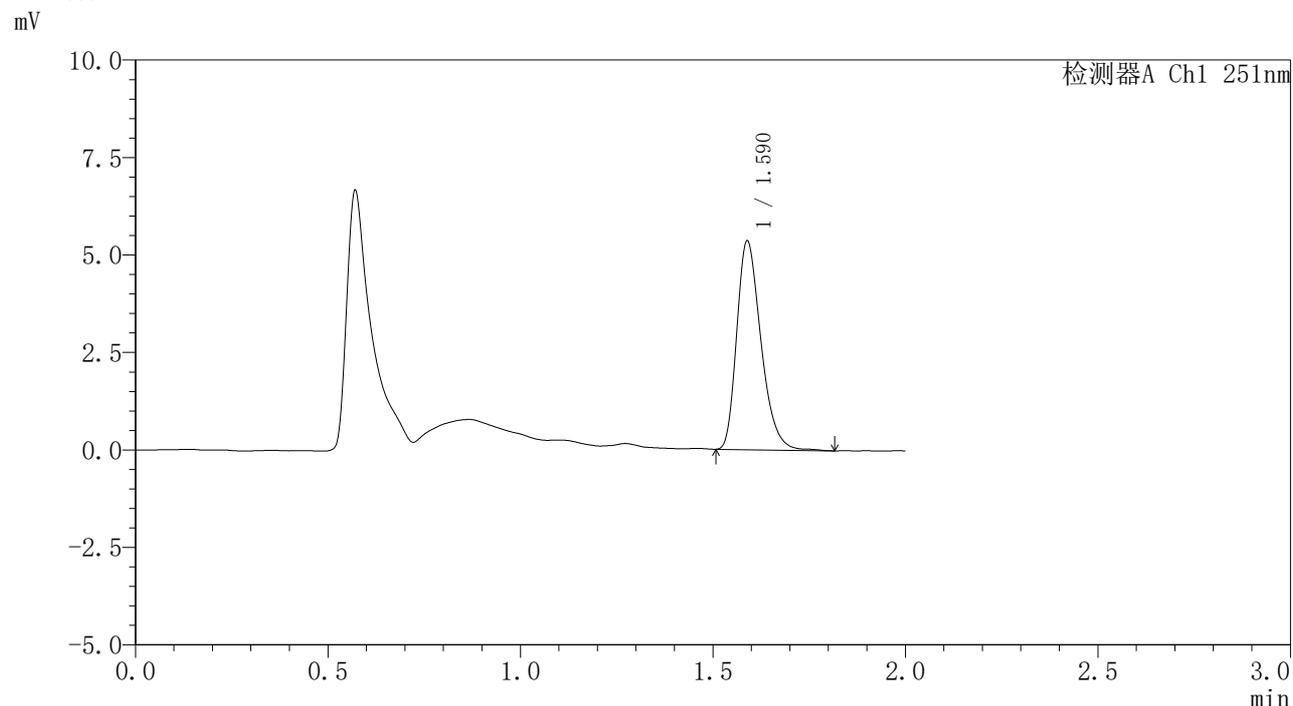


SMF-394

<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 - 30-22/30-1251-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 15:42:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	23381	100.000	5349	3103	1.306	--
总计		23381	100.000	5349			

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2-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

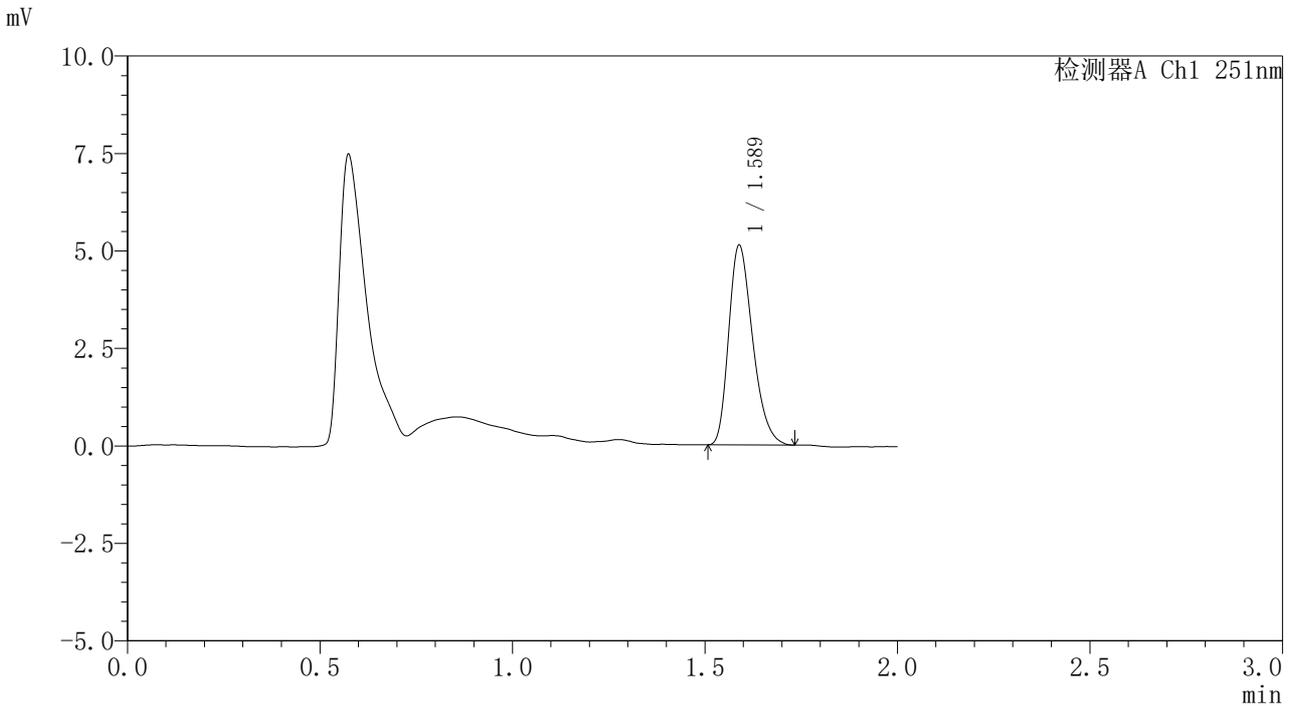


SMF-394

<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 - 30-22/30-1254-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 15:49:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22103	100.000	5120	3131	1.289	--
总计		22103	100.000	5120			

图58 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2-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

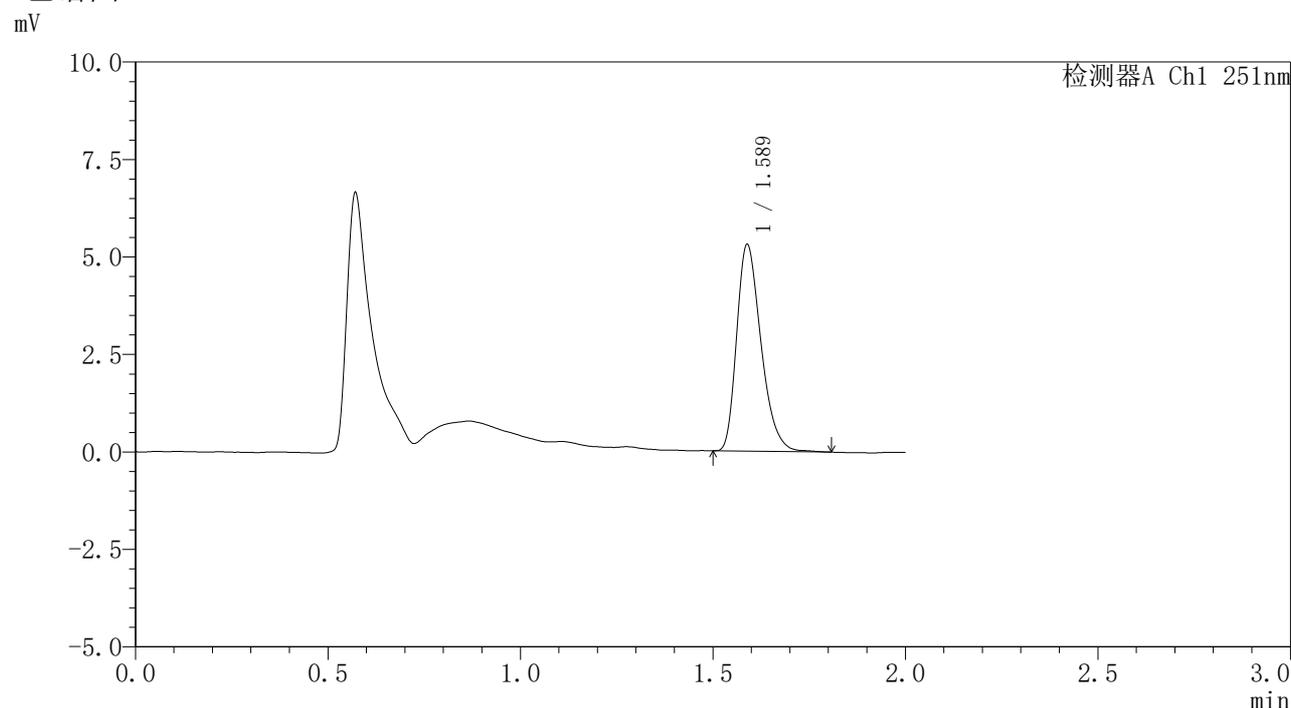


SMF-394

<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 - 30-22/30-1255-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 15:52:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	23258	100.000	5299	3066	1.315	--
总计		23258	100.000	5299			

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2-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

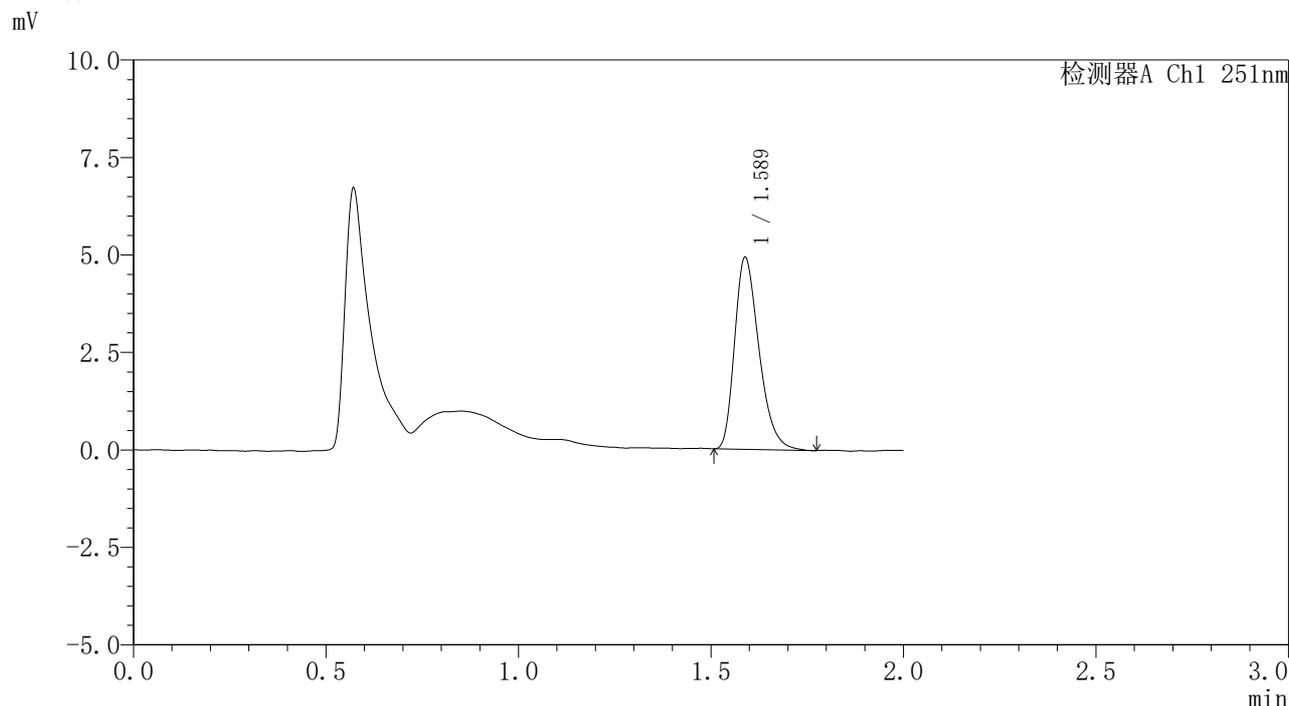


SMF-394

<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 - 30-22/30-1257-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 15:57:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21649	100.000	4923	3047	1.318	--
总计		21649	100.000	4923			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

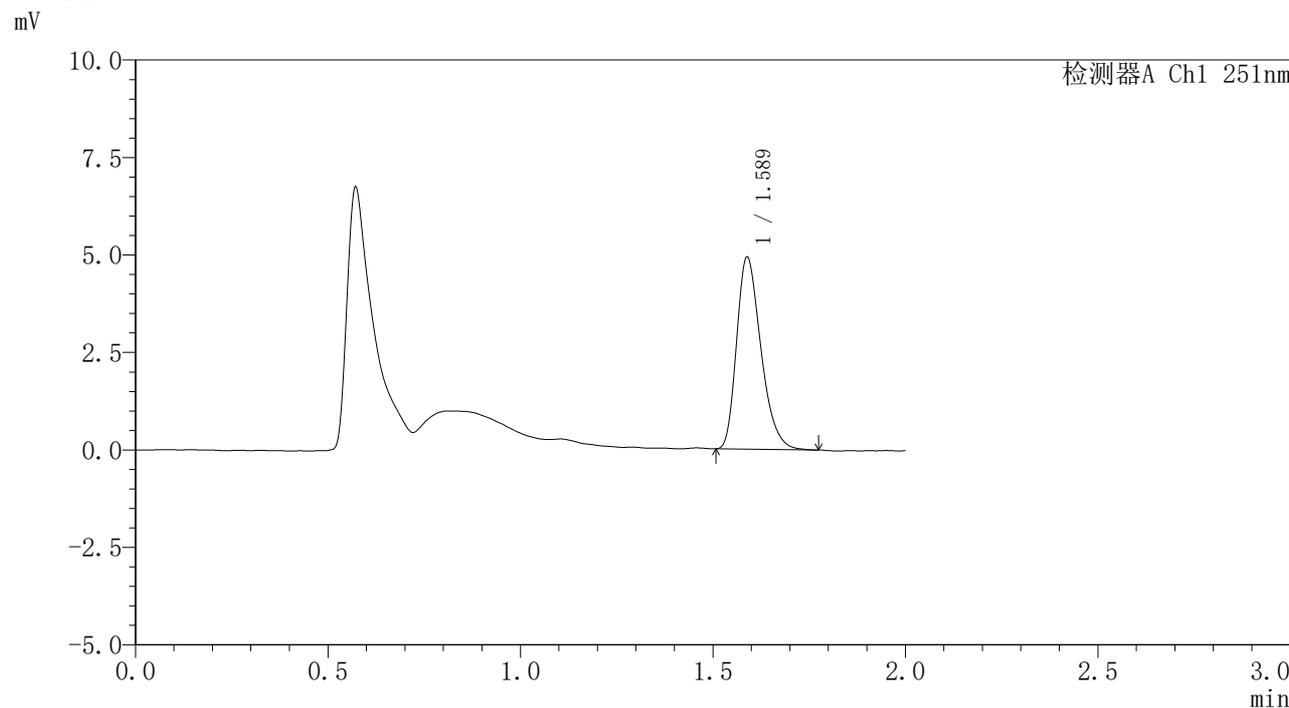


SMF-394

<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 - 30-22/30-1258-2 - zzp-2025041221p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 15:59:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21607	100.000	4926	3059	1.308	--
总计		21607	100.000	4926			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

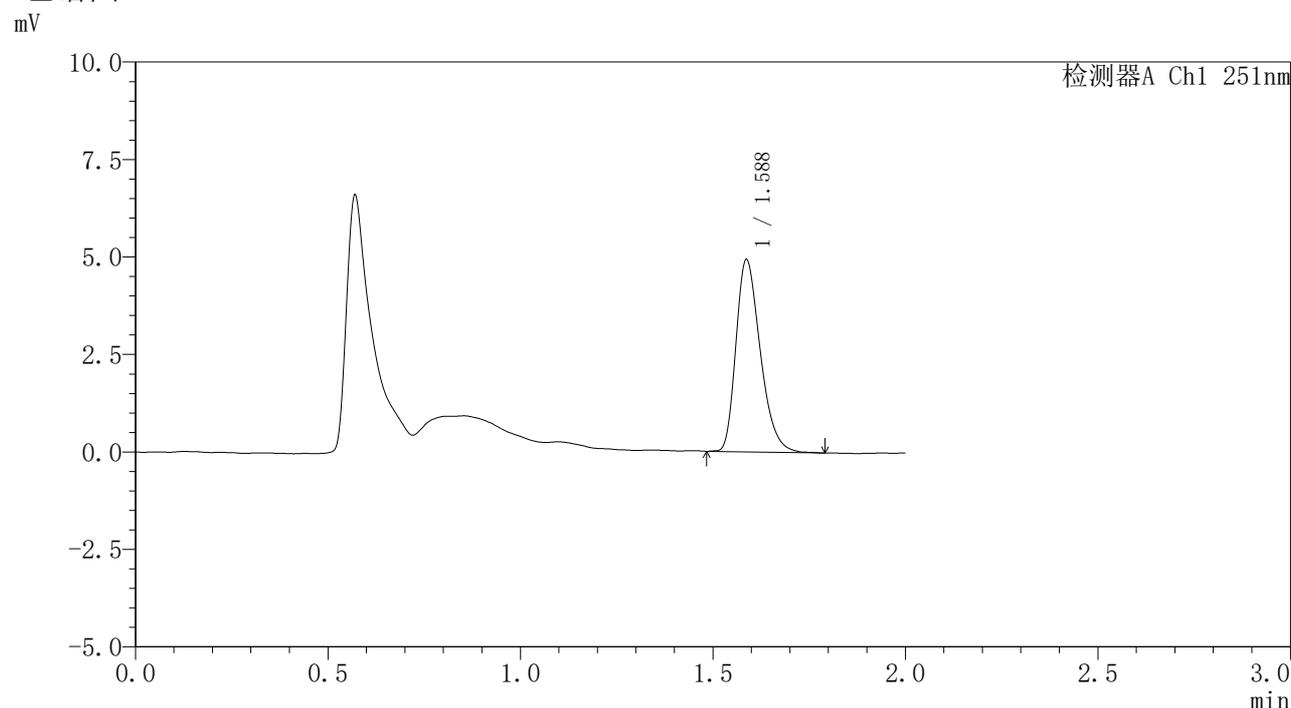


SMF-394

<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 - 30-22/30-1260-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 16:04:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21632	100.000	4925	3048	1.312	--
总计		21632	100.000	4925			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

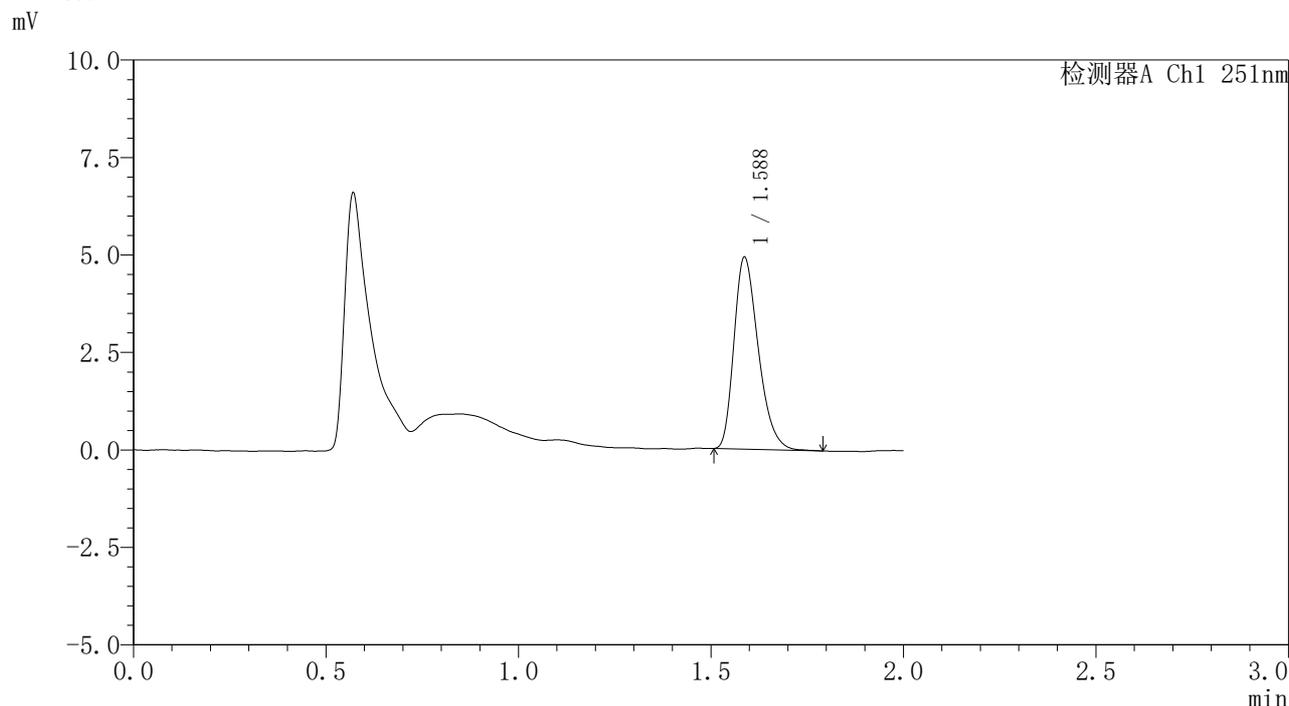


SMF-394

<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 - 30-22/30-1261-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 16:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21574	100.000	4920	3047	1.308	--
总计		21574	100.000	4920			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

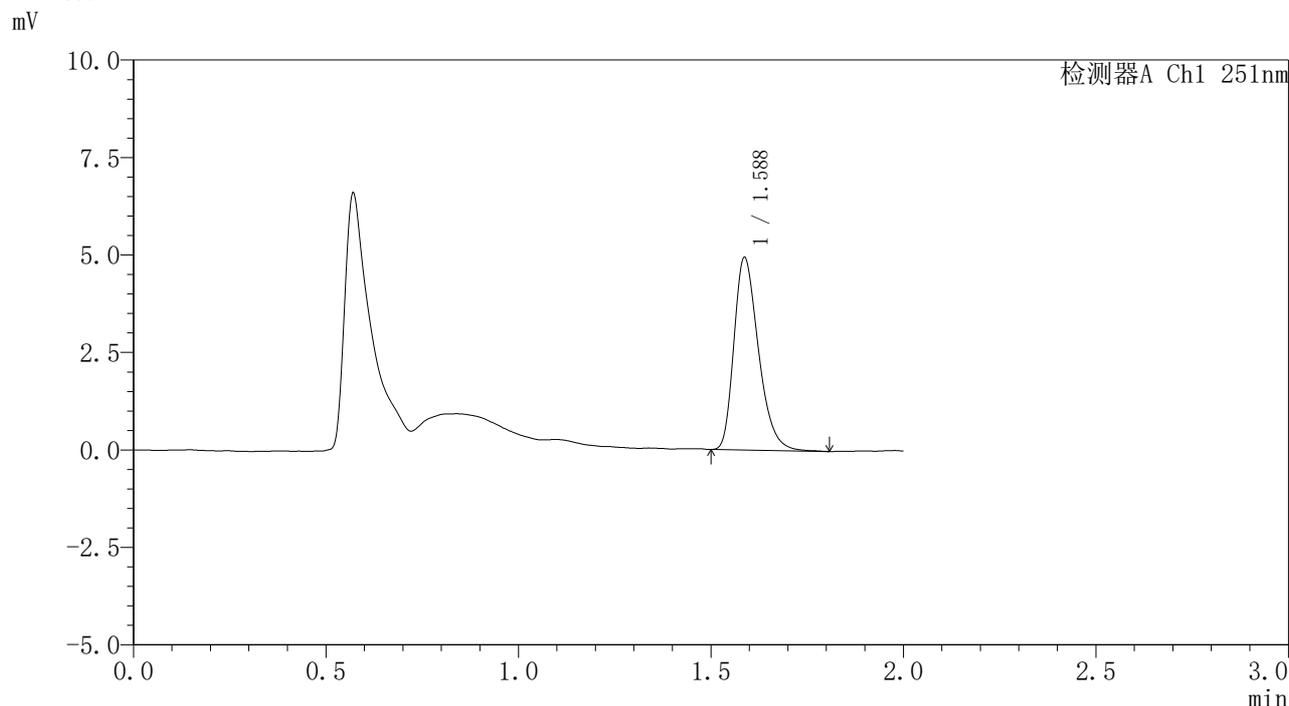


SMF-394

<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 - 30-22/30-1262-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 16:09:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21853	100.000	4937	3020	1.316	--
总计		21853	100.000	4937			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

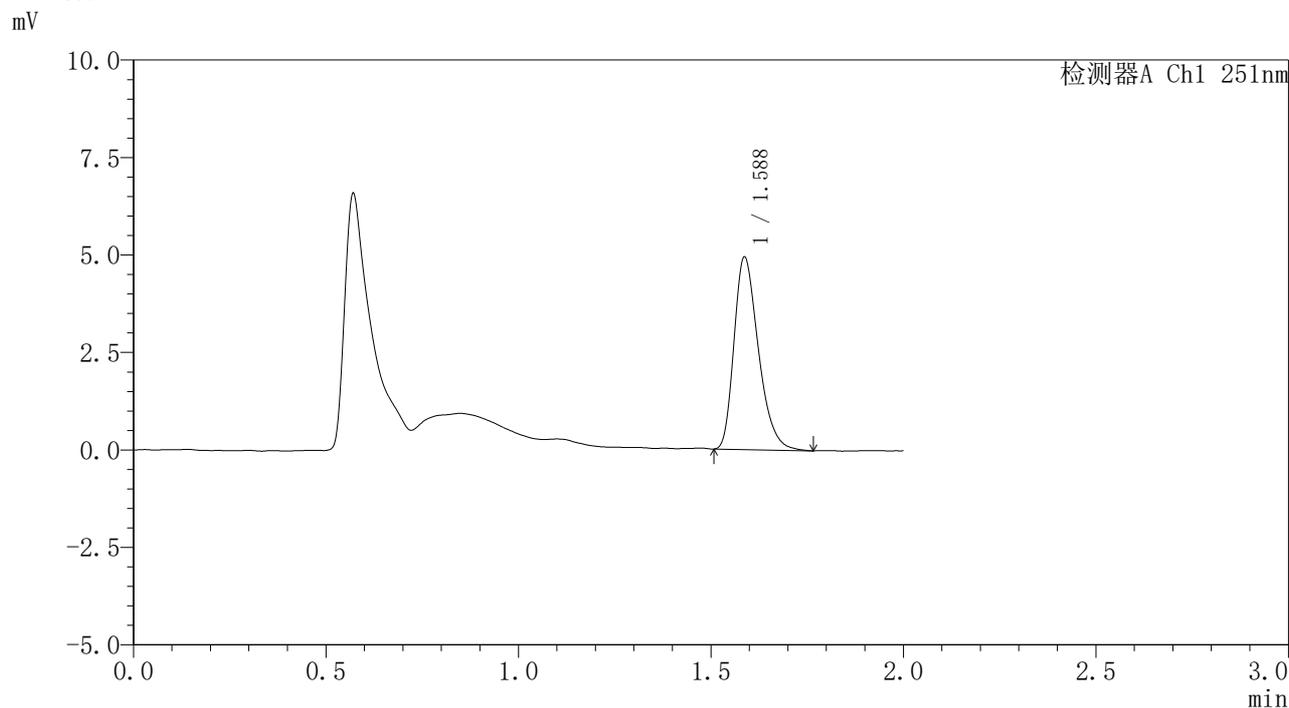


SMF-394

<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 - 30-22/30-1263-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 16:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21704	100.000	4935	3057	1.321	--
总计		21704	100.000	4935			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

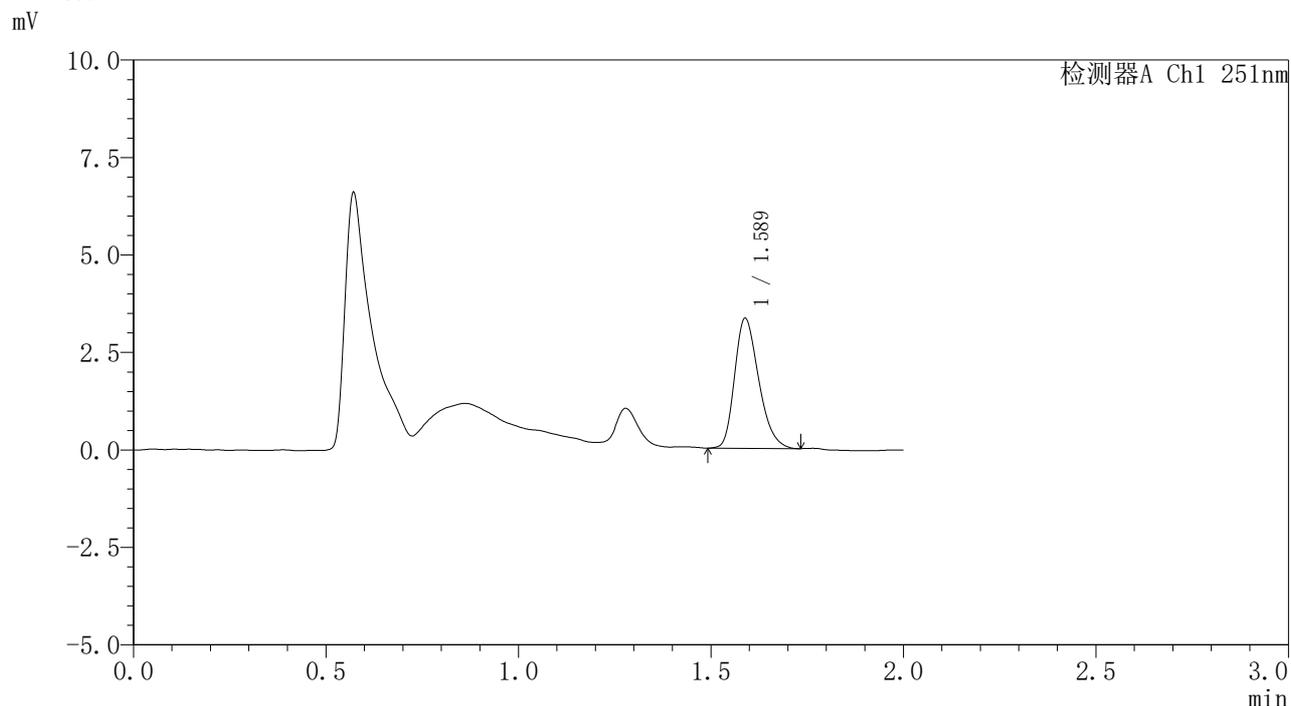


SMF-394

<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 - 30-22/30-1265-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 16:17:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	14506	100.000	3335	3088	1.278	--
总计		14506	100.000	3335			

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2-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

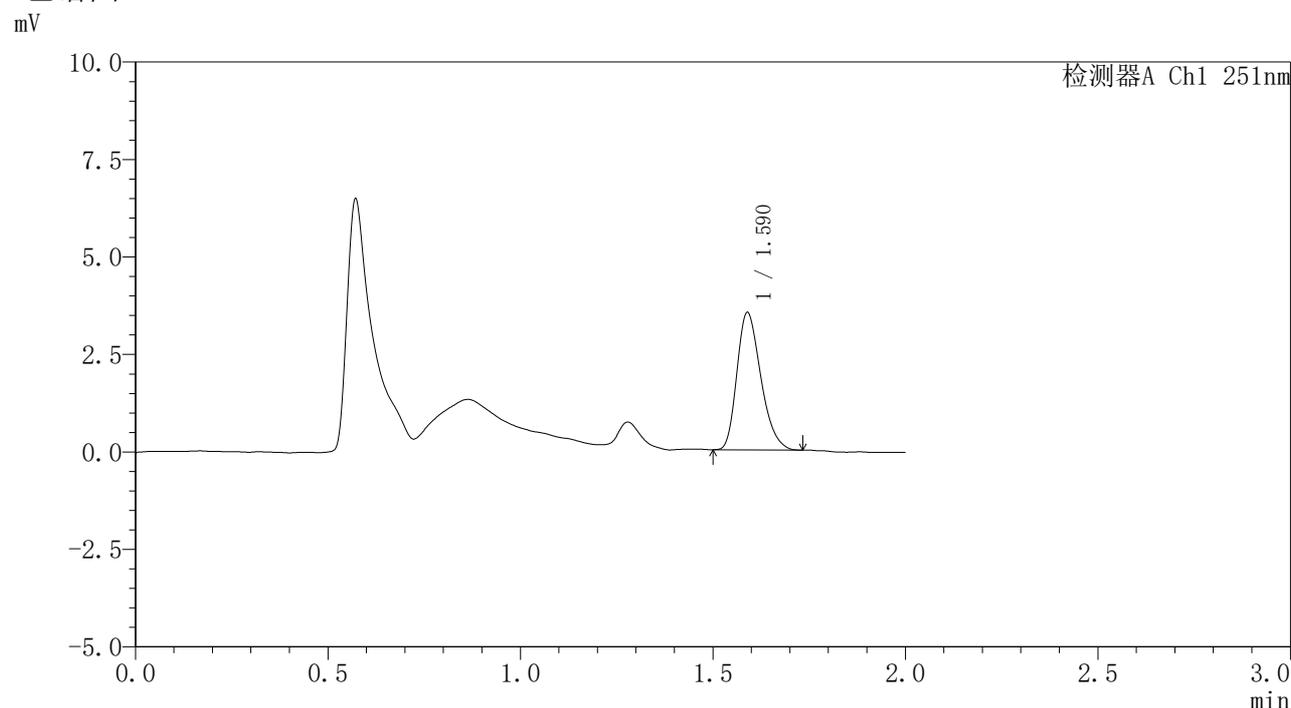


SMF-394

<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 - 30-22/30-1267-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 16:22:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	15176	100.000	3519	3132	1.279	--
总计		15176	100.000	3519			

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2-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

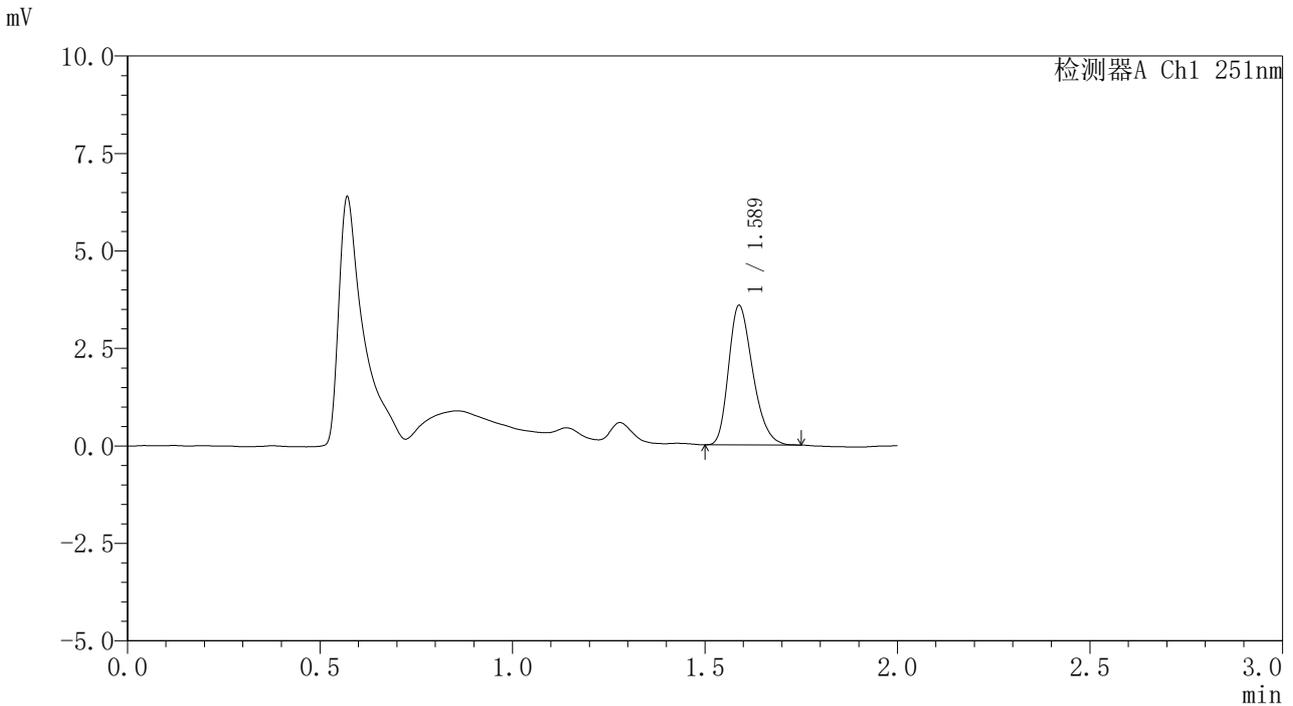


SMF-394

<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 - 30-22/30-1269-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 16:27:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	15552	100.000	3578	3094	1.280	--
总计		15552	100.000	3578			

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2-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

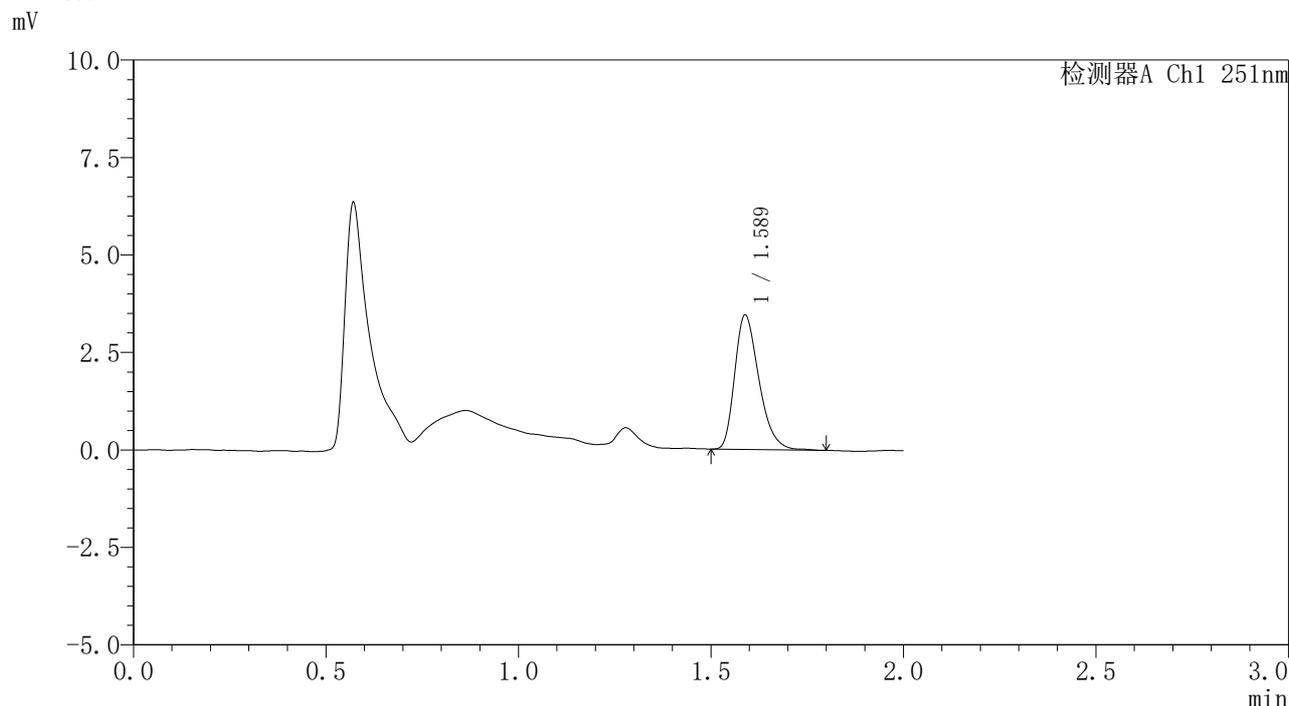


SMF-394

<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 - 30-22/30-1270-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 16:29:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	15064	100.000	3446	3095	1.318	--
总计		15064	100.000	3446			

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2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

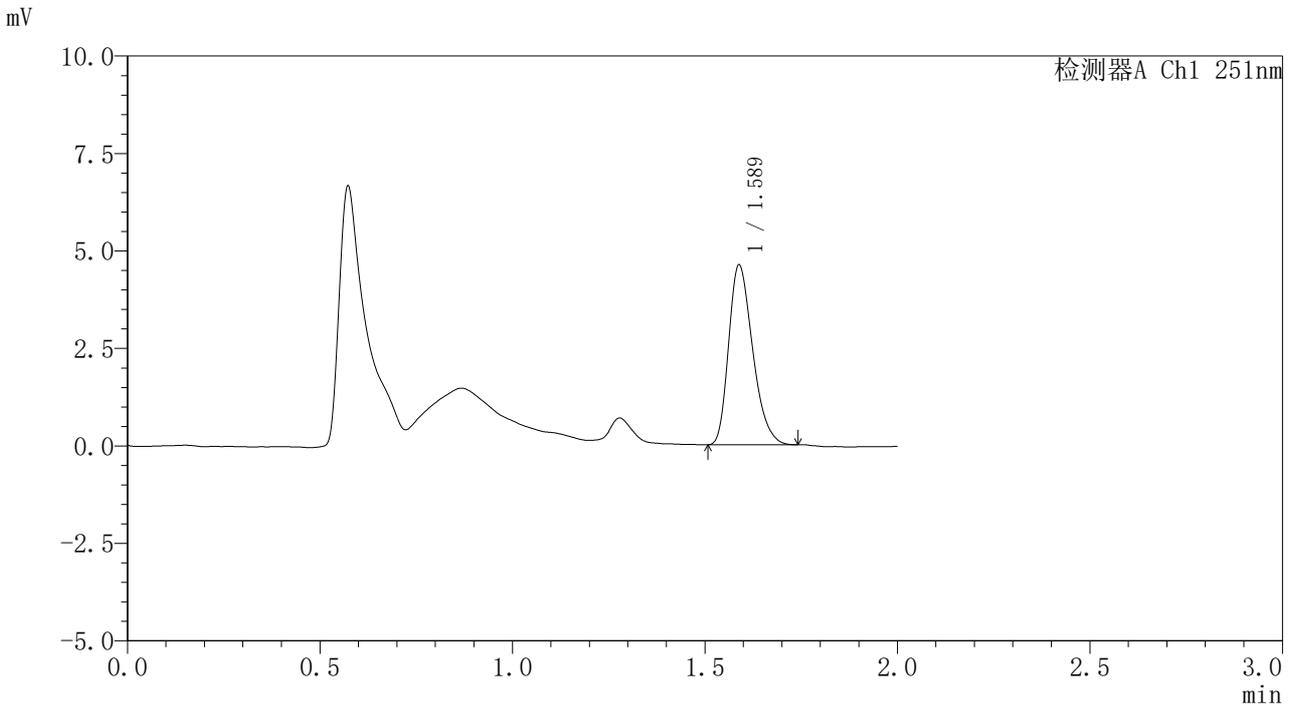


SMF-394

<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 - 30-22/30-1271-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	19974	100.000	4611	3109	1.295	--
总计		19974	100.000	4611			

图75 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2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

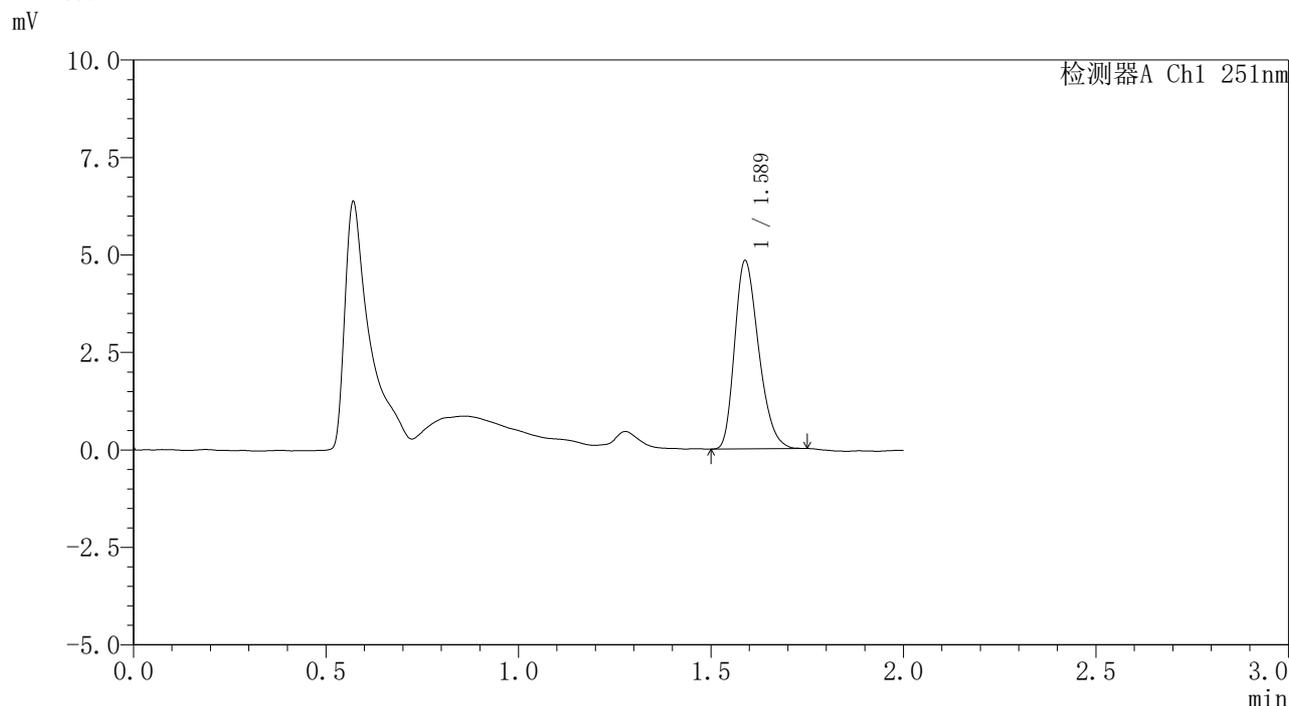


SMF-394

<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 - 30-22/30-1272-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 16:34:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	20897	100.000	4829	3111	1.279	--
总计		20897	100.000	4829			

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2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

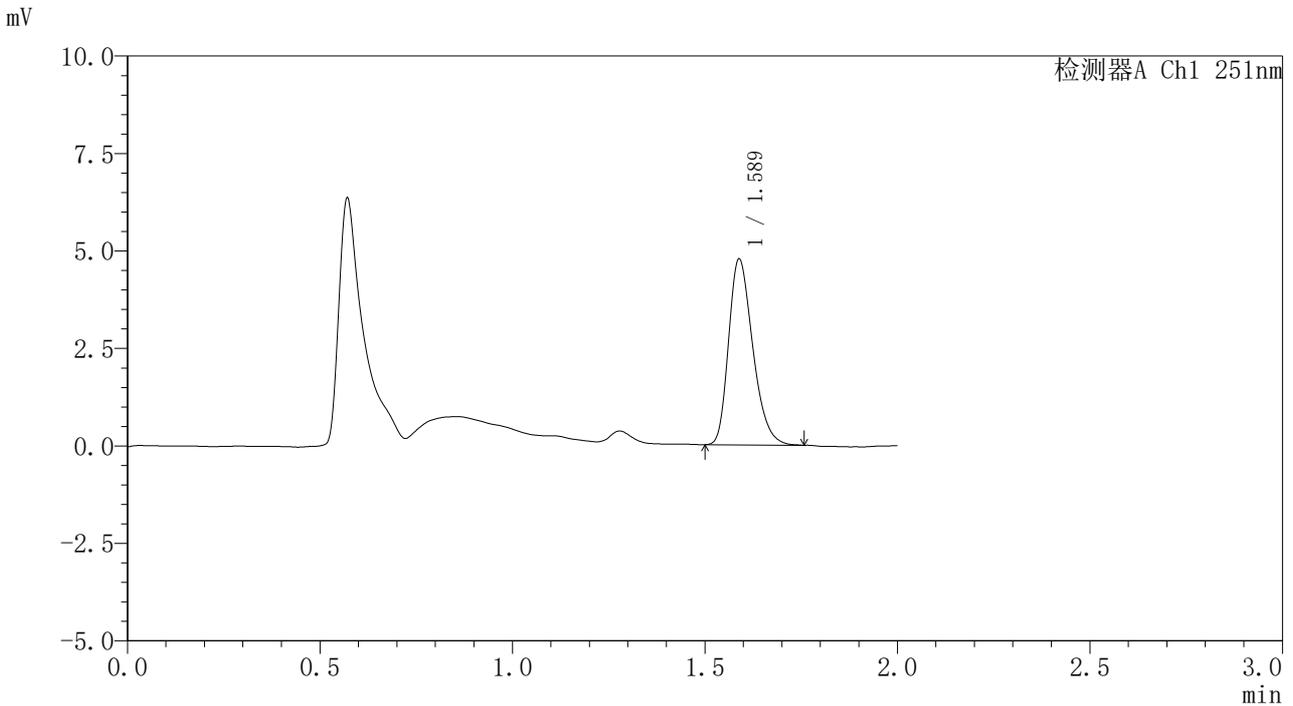


SMF-394

<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 - 30-22/30-1273-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	20787	100.000	4765	3099	1.287	--
总计		20787	100.000	4765			

图77 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2-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

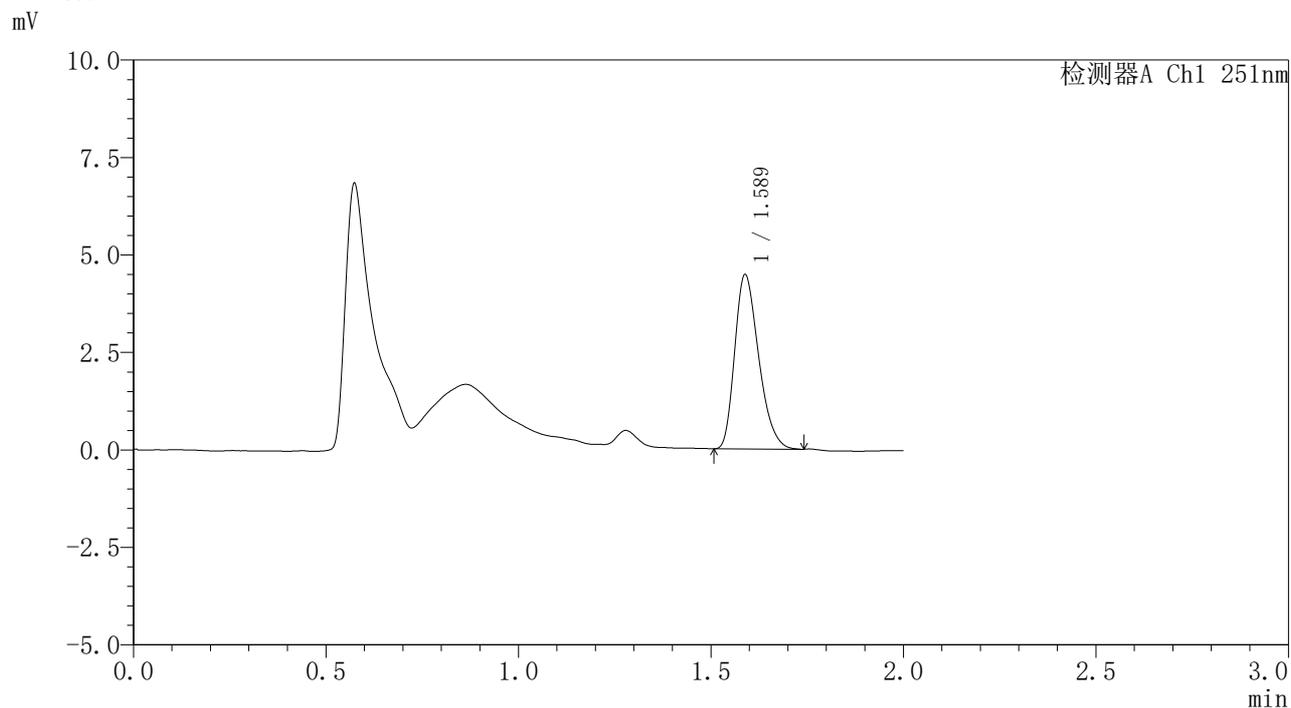


SMF-394

<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 - 30-22/30-1274-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:39:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	19299	100.000	4470	3110	1.293	--
总计		19299	100.000	4470			

图78 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2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

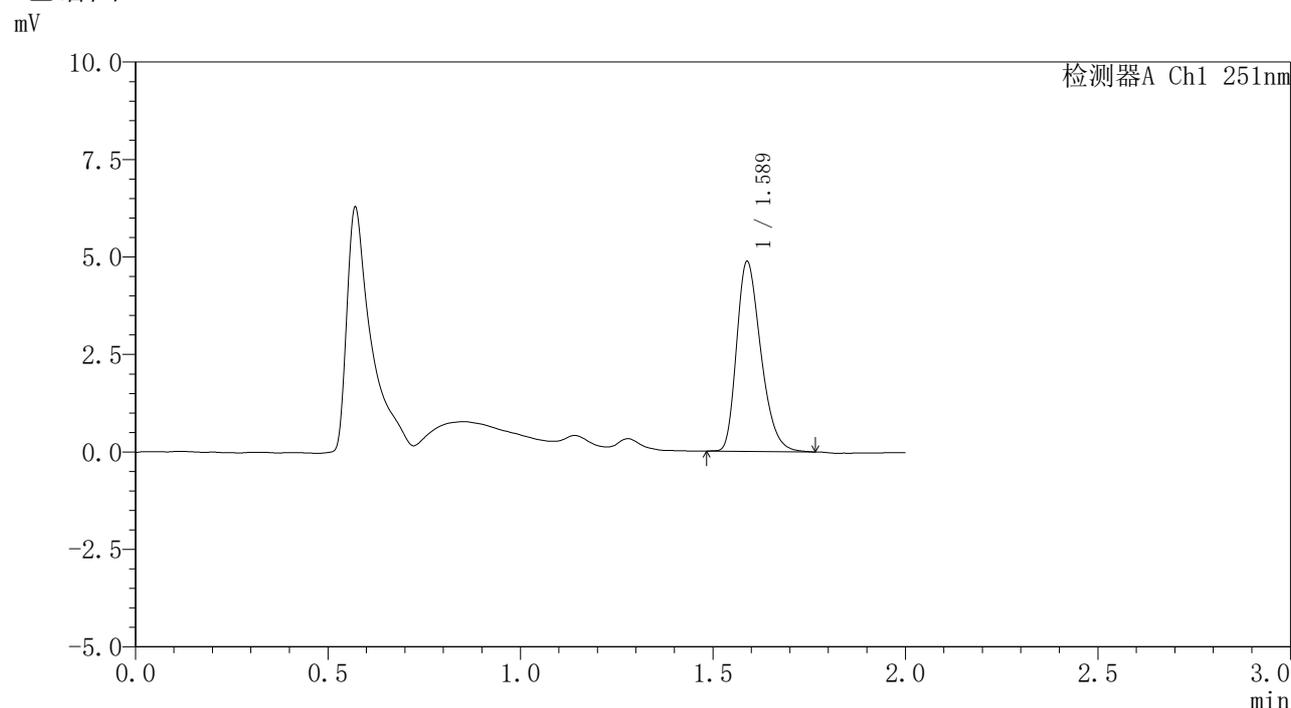


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-22/30-1275-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:42:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21270	100.000	4870	3081	1.299	--
总计		21270	100.000	4870			

图79 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2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

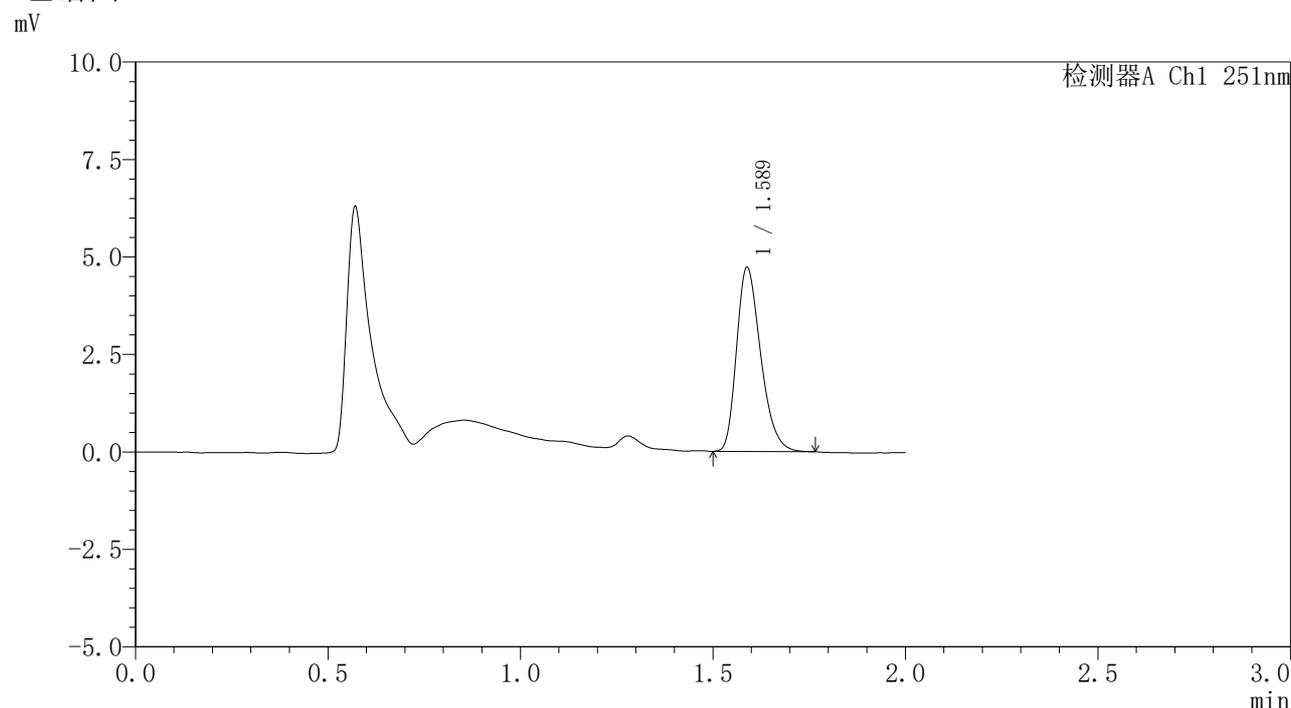


SMF-394

<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 - 30-22/30-1276-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:44:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	20525	100.000	4719	3102	1.291	--
总计		20525	100.000	4719			

图80 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2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

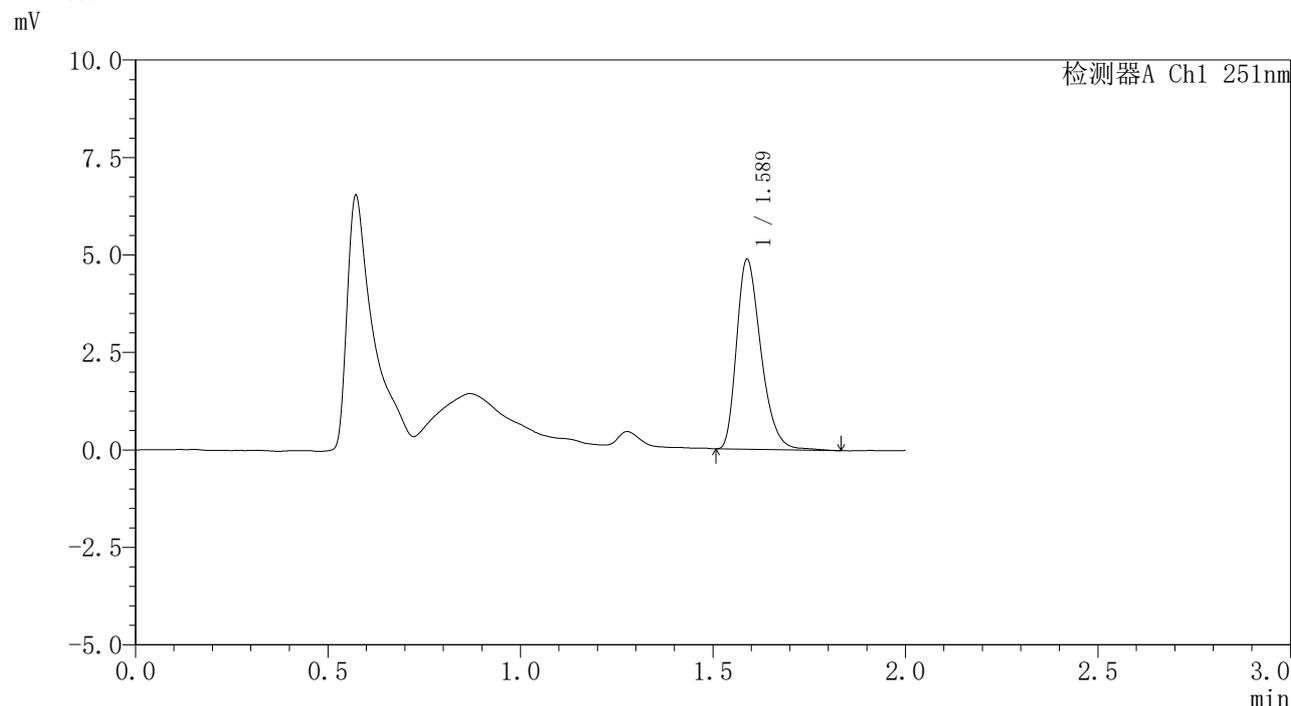


SMF-394

<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 - 30-22/30-1277-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 16:47:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

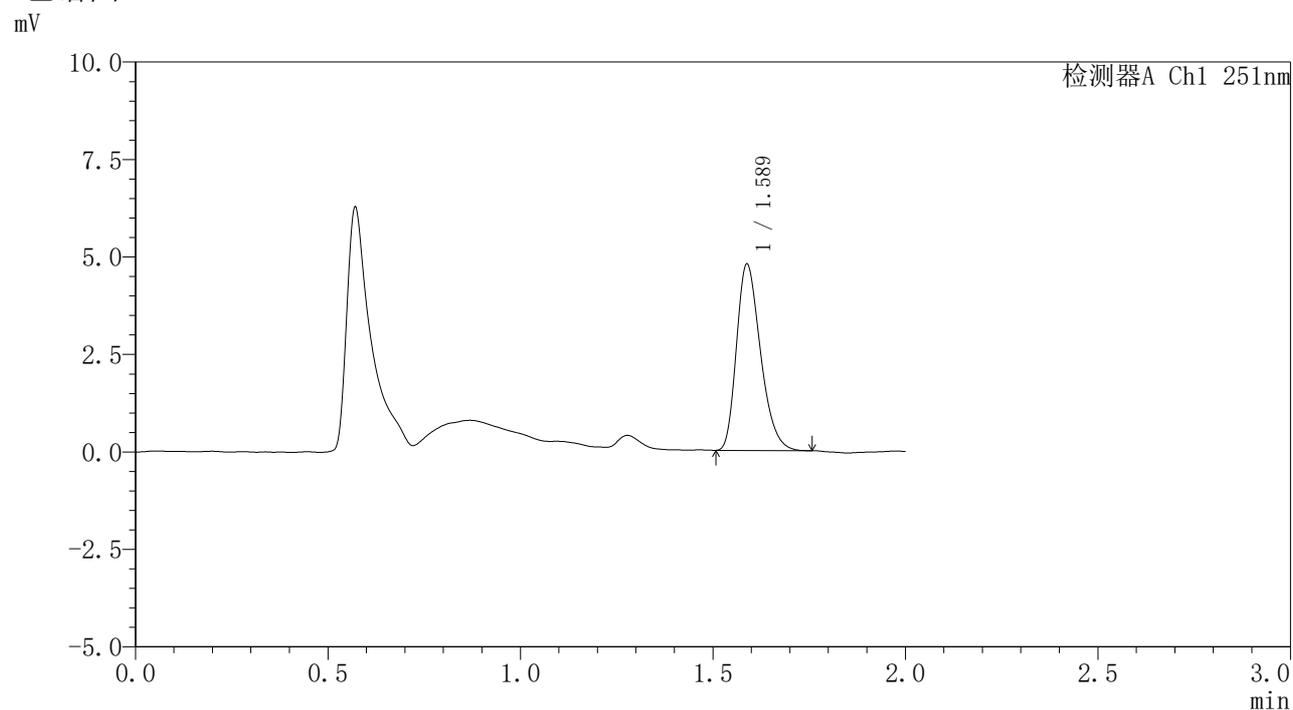
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21513	100.000	4877	3080	1.320	--
总计		21513	100.000	4877			

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2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-22/30-1280-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:54:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	20686	100.000	4777	3110	1.291	--
总计		20686	100.000	4777			

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2-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

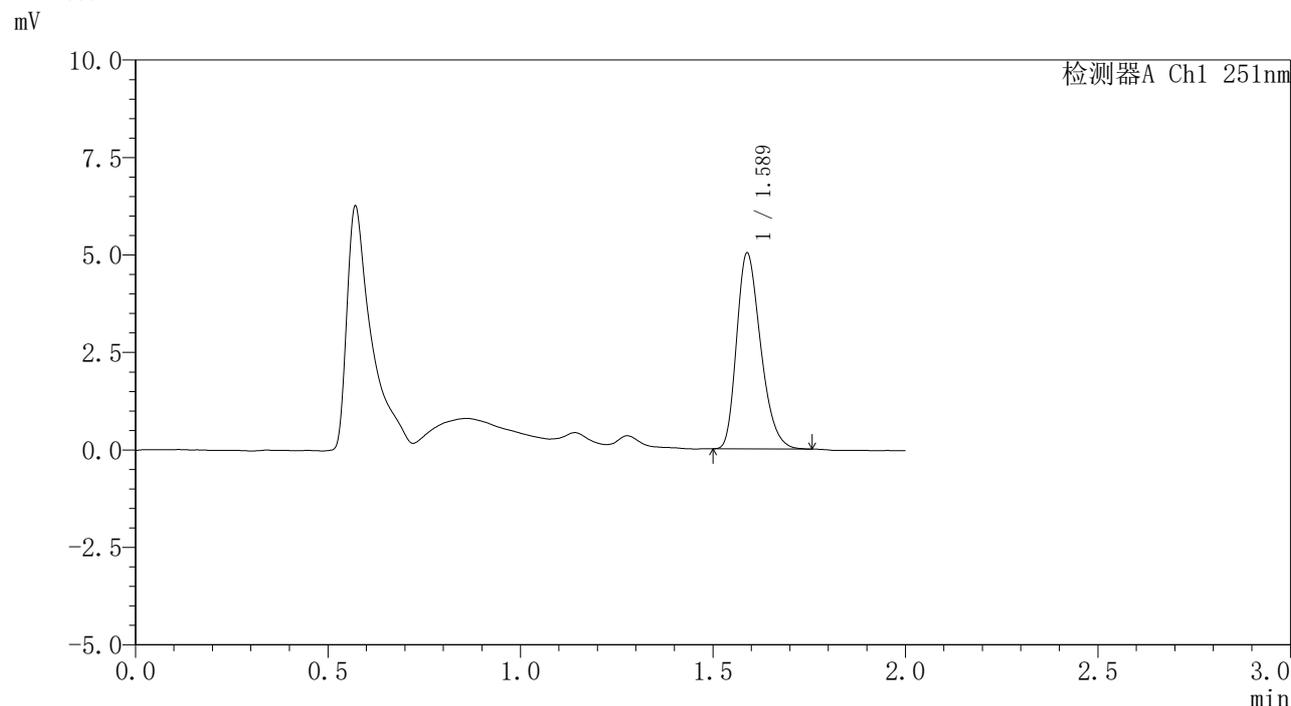


SMF-394

<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 - 30-22/30-1281-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 16:57:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21759	100.000	5021	3109	1.284	--
总计		21759	100.000	5021			

图85 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2-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

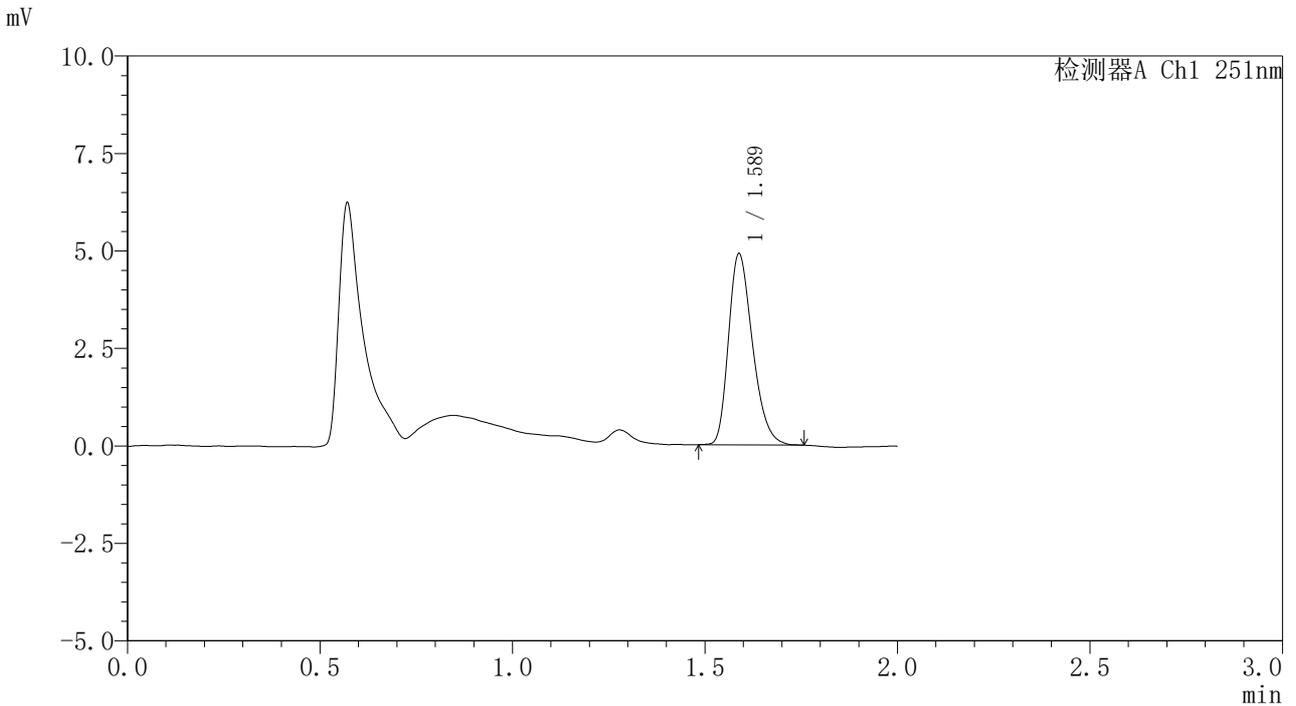


SMF-394

<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 - 30-22/30-1282-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 16:59:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21222	100.000	4902	3124	1.289	--
总计		21222	100.000	4902			

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2-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

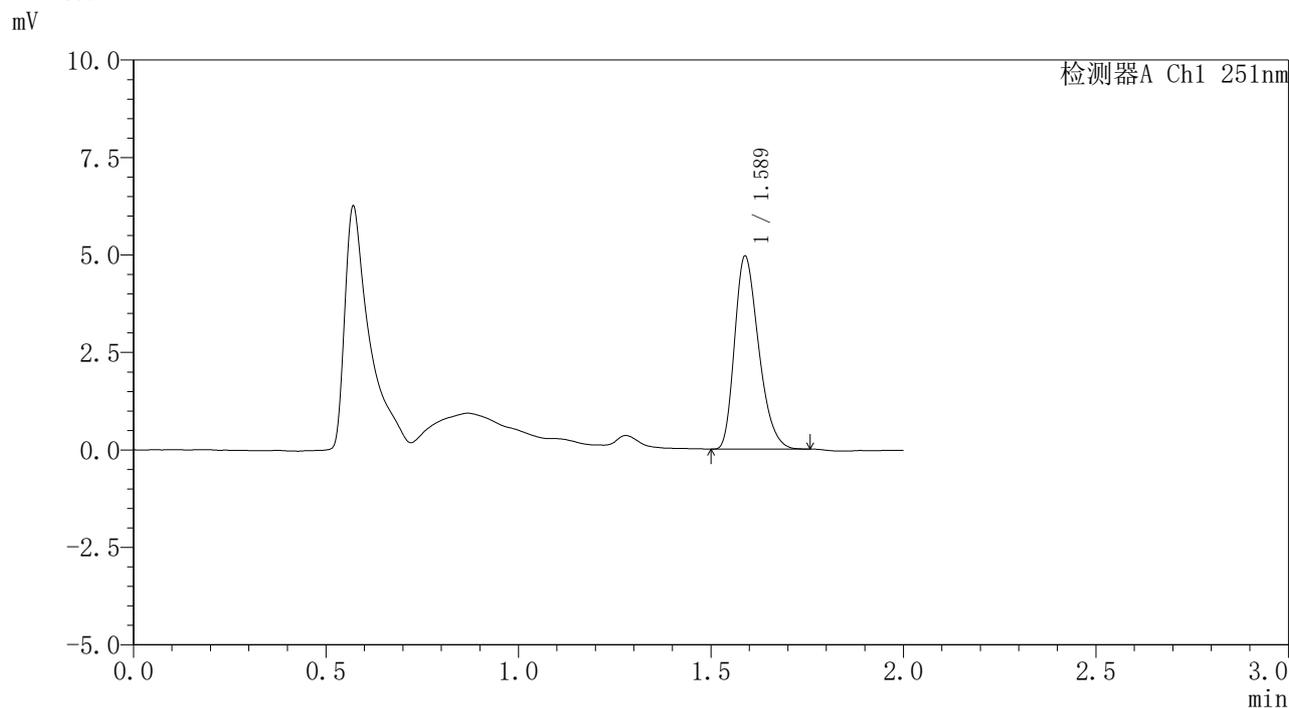


SMF-394

<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 - 30-22/30-1283-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 17:02:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21422	100.000	4948	3104	1.292	--
总计		21422	100.000	4948			

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2-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

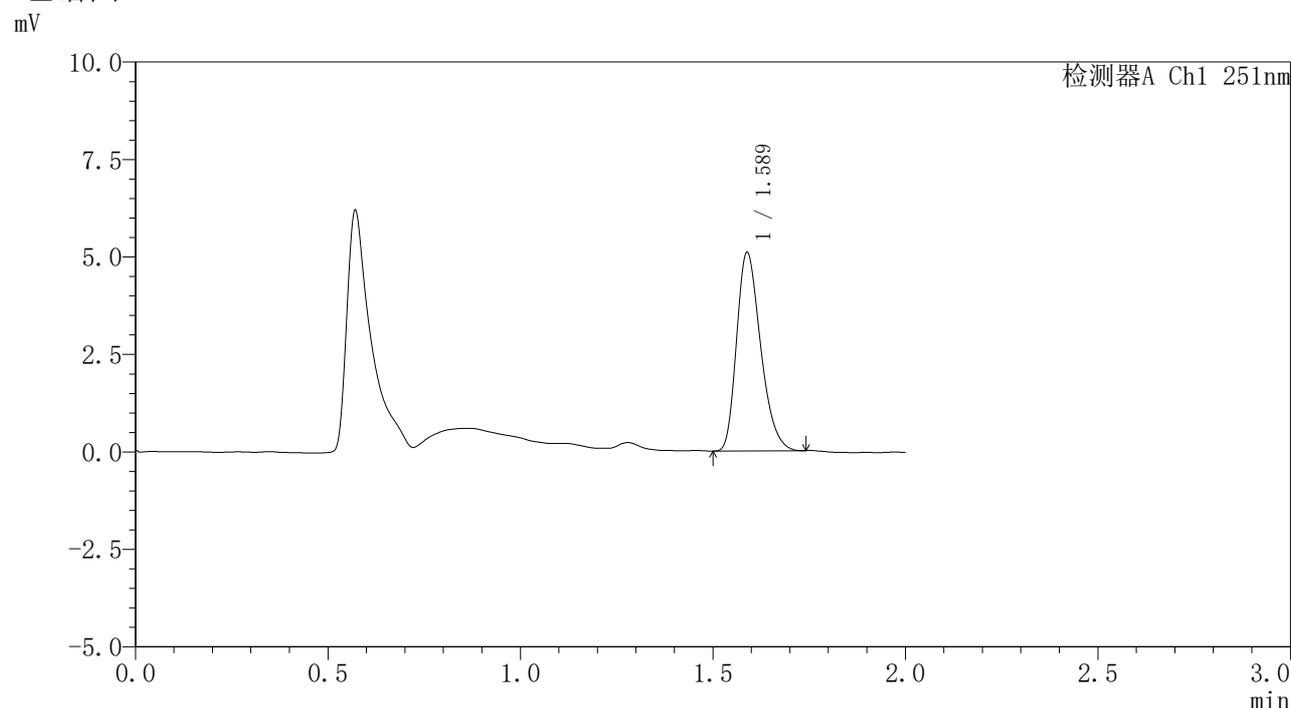


SMF-394

<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 - 30-22/30-1284-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 17:04:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22028	100.000	5087	3116	1.288	--
总计		22028	100.000	5087			

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2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

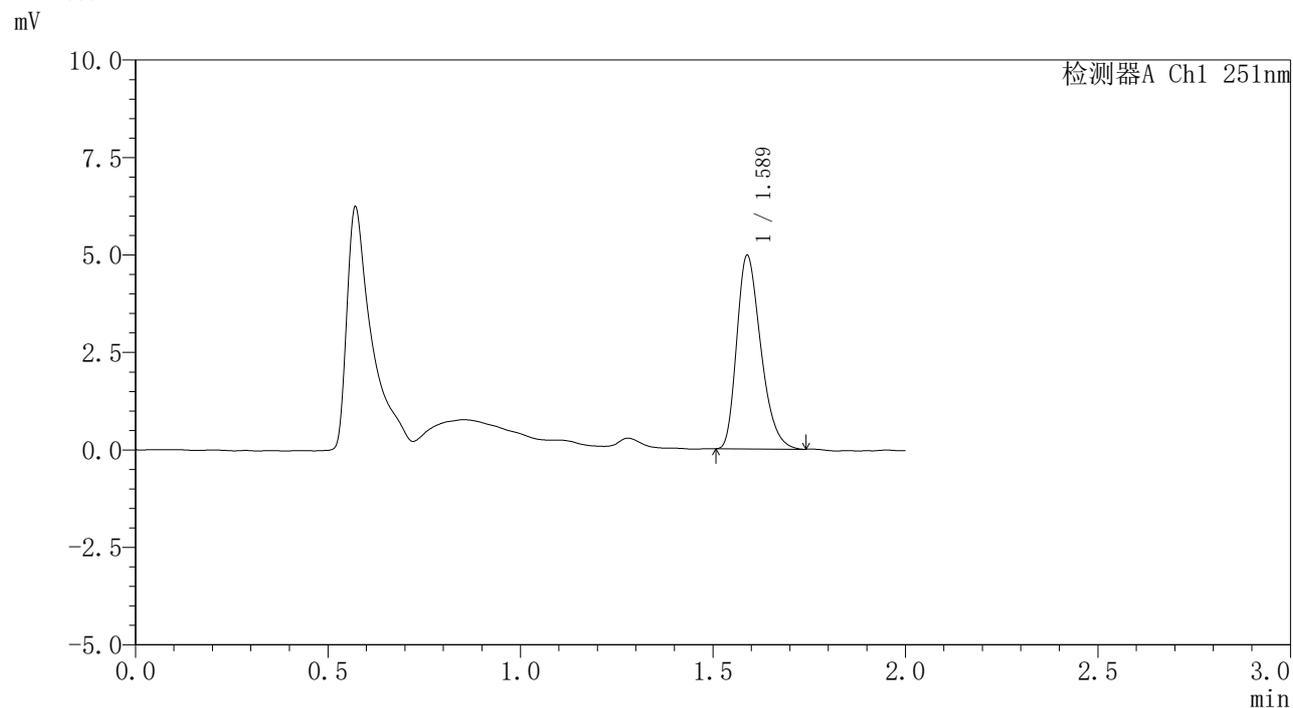


SMF-394

<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 - 30-22/30-1285-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 17:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21512	100.000	4961	3115	1.303	--
总计		21512	100.000	4961			

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2-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

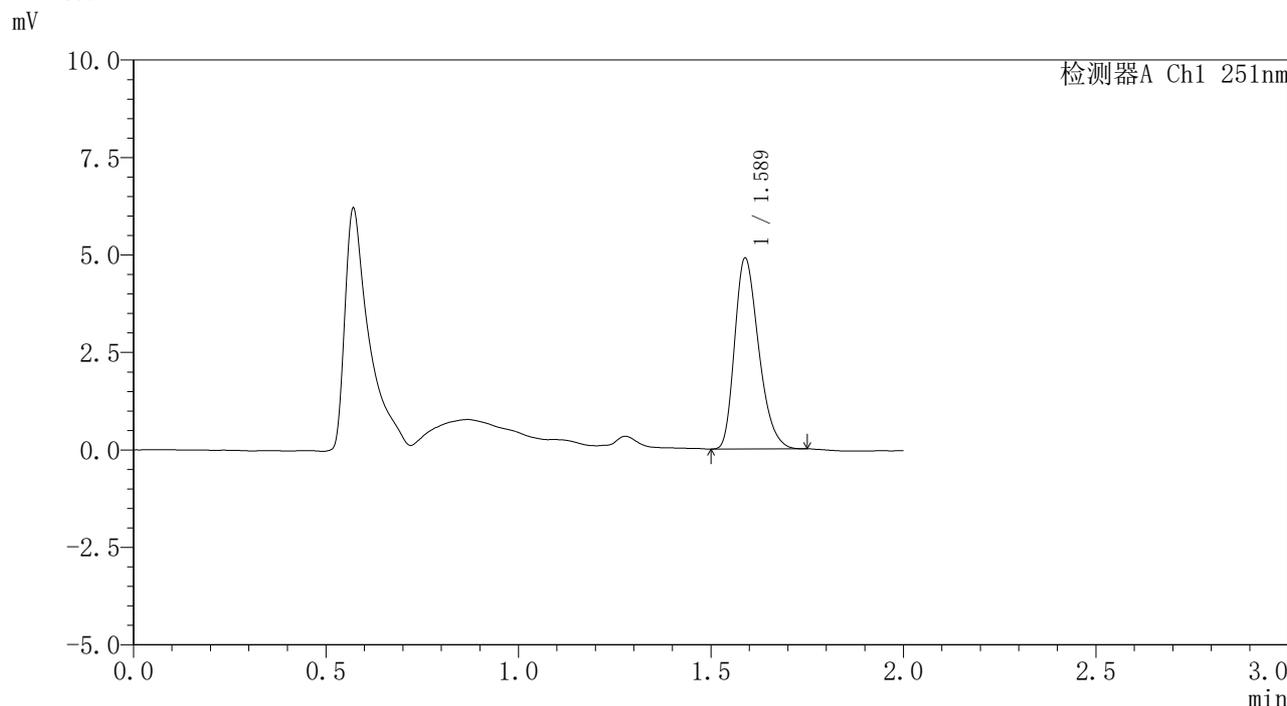


SMF-394

<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 - 30-22/30-1286-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 17:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21169	100.000	4895	3123	1.288	--
总计		21169	100.000	4895			

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2-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

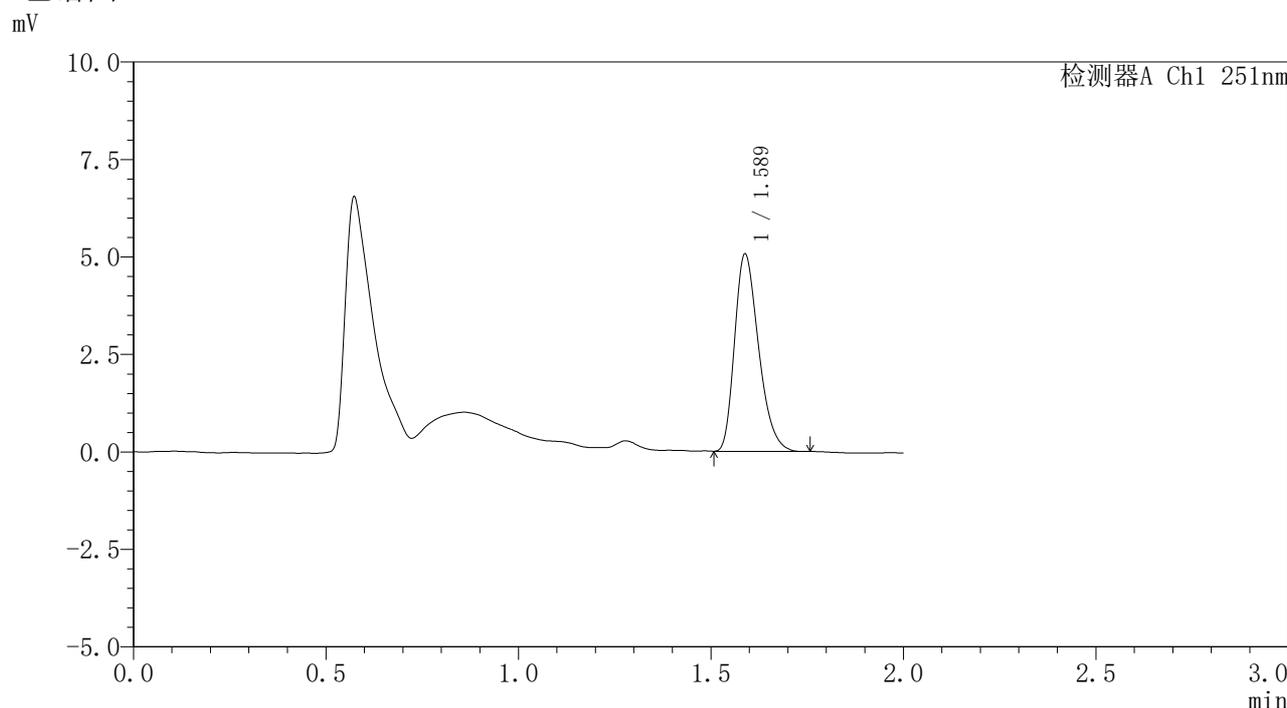


SMF-394

<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 - 30-22/30-1291-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 17:22:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21845	100.000	5059	3118	1.297	--
总计		21845	100.000	5059			

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2-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

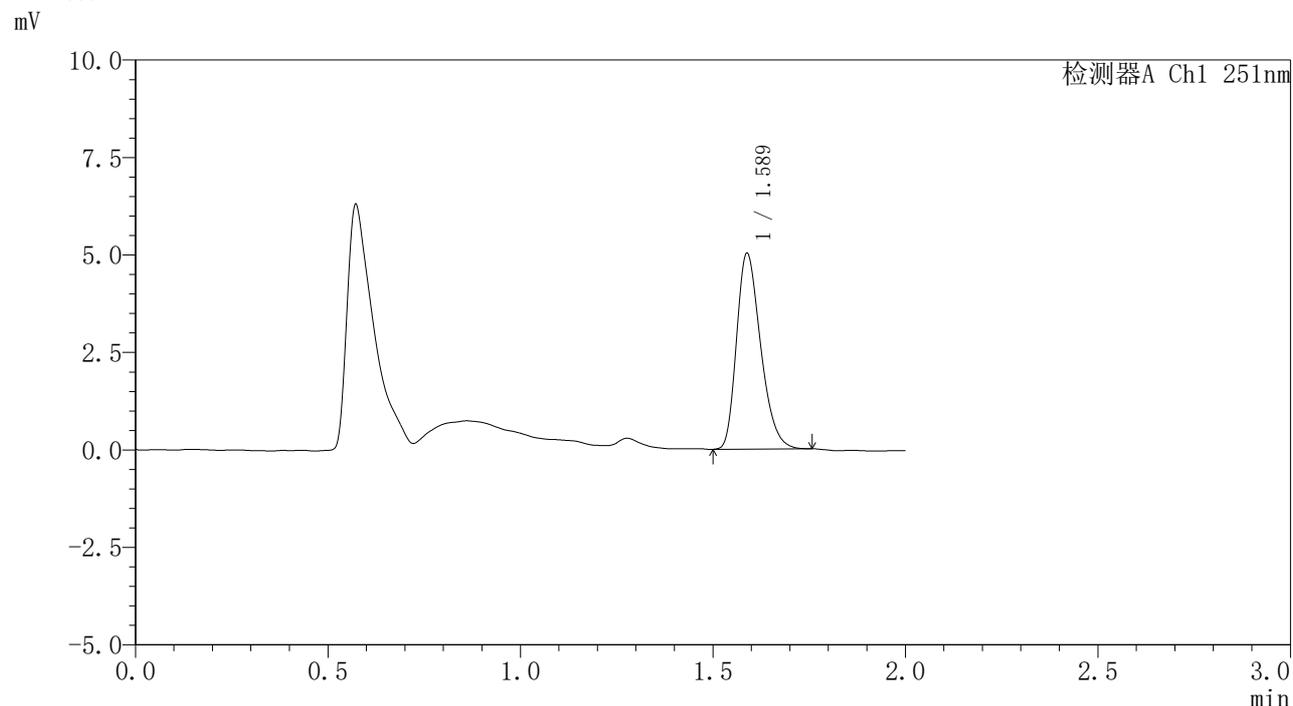


SMF-394

<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 - 30-22/30-1292-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 17:24:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:50:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21817	100.000	5021	3091	1.289	--
总计		21817	100.000	5021			

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2-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

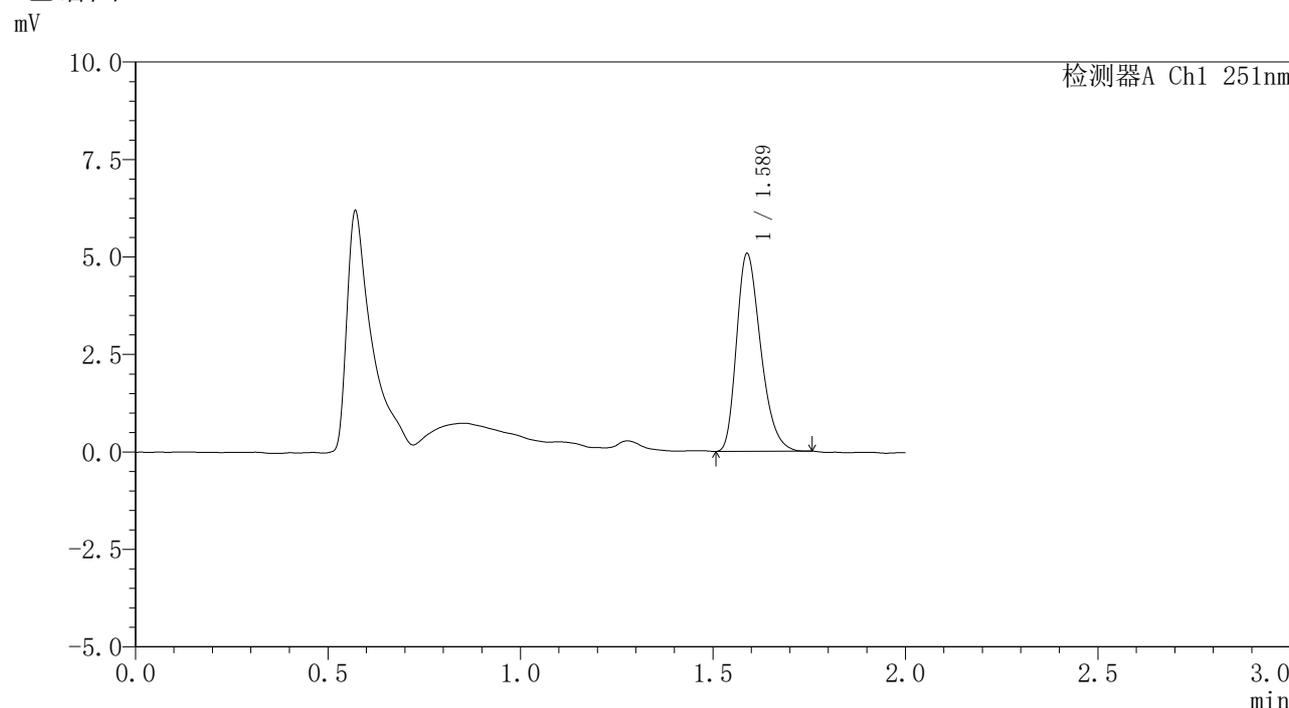


SMF-394

<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 - 30-22/30-1294-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 17:29:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:50:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22023	100.000	5071	3104	1.295	--
总计		22023	100.000	5071			

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2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

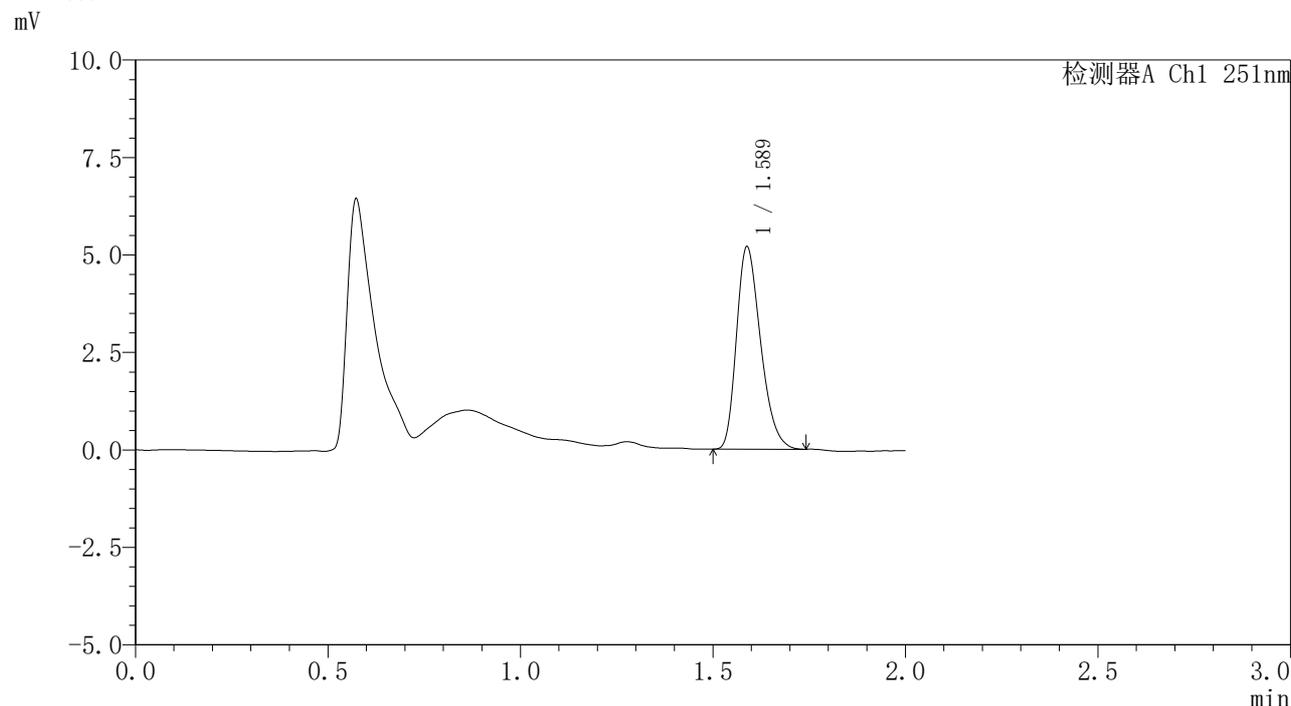


SMF-394

<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 - 30-22/30-1296-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:34:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22552	100.000	5192	3080	1.291	--
总计		22552	100.000	5192			

图100 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2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

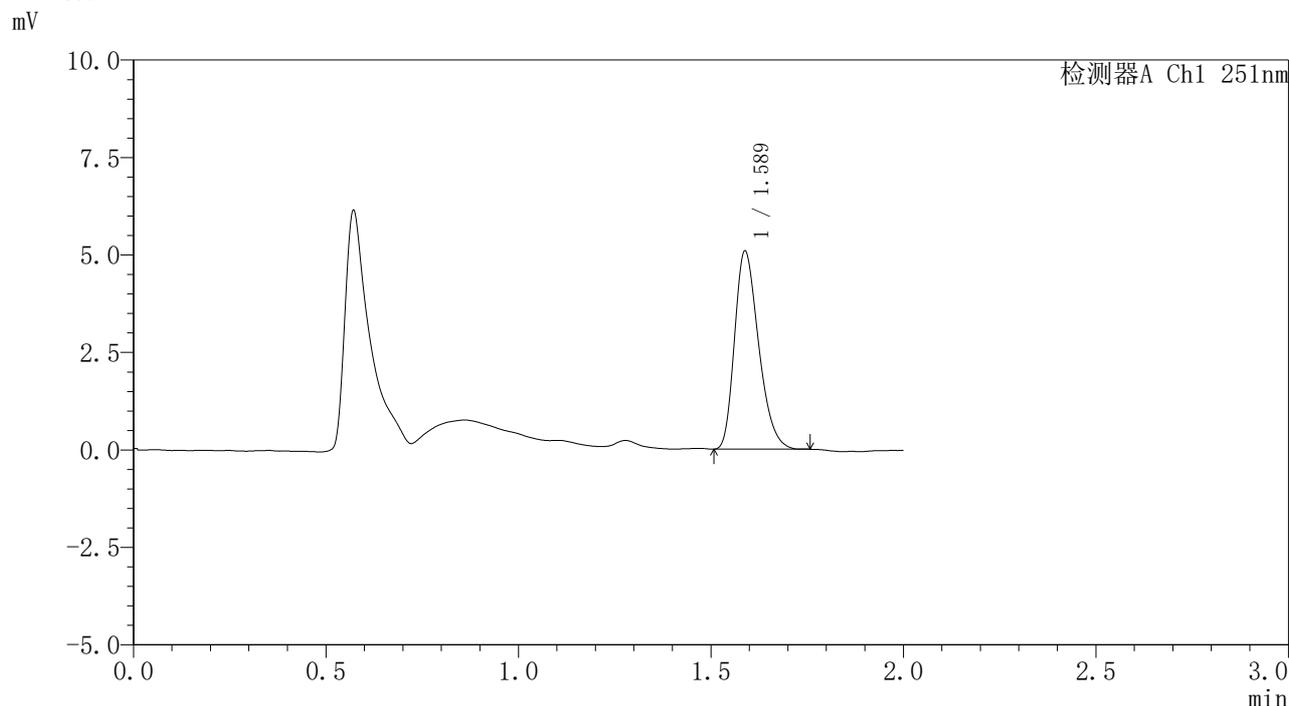


SMF-394

<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 - 30-22/30-1297-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22043	100.000	5081	3096	1.291	--
总计		22043	100.000	5081			

图101 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2-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

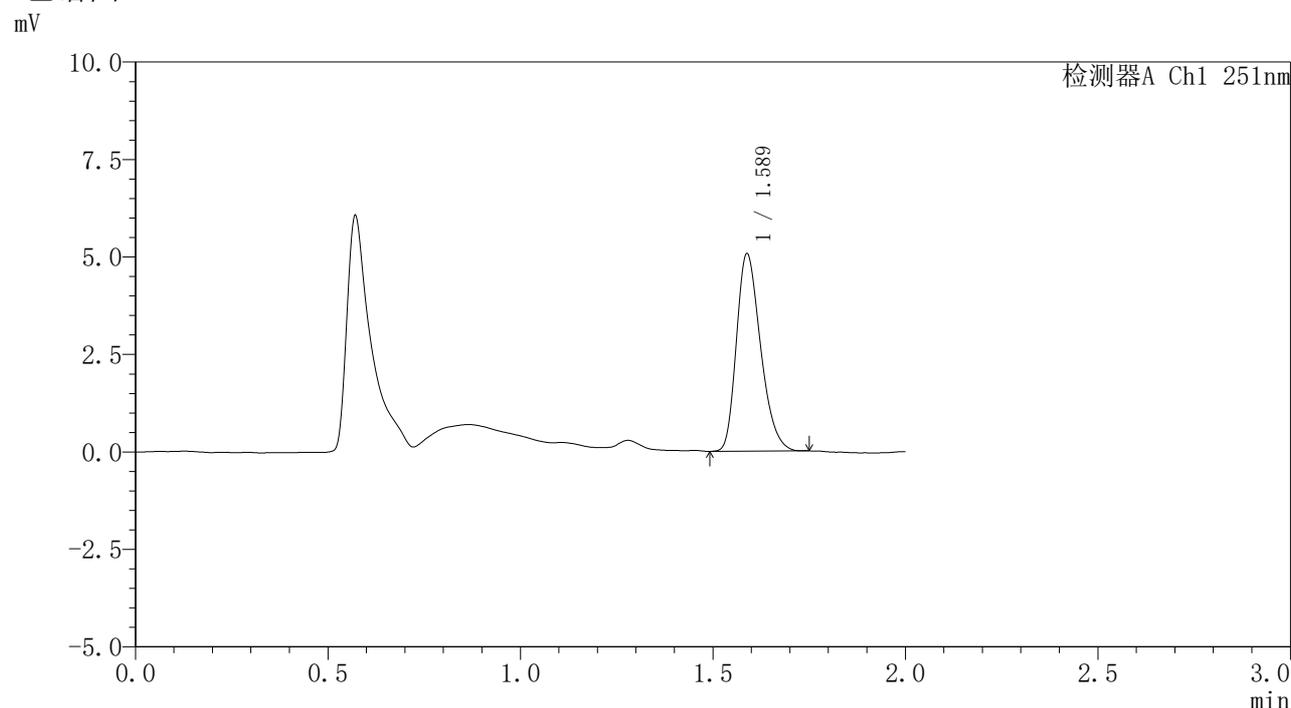


SMF-394

<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 - 30-22/30-1298-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 17:39:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:50:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22022	100.000	5062	3076	1.280	--
总计		22022	100.000	5062			

图102 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2-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

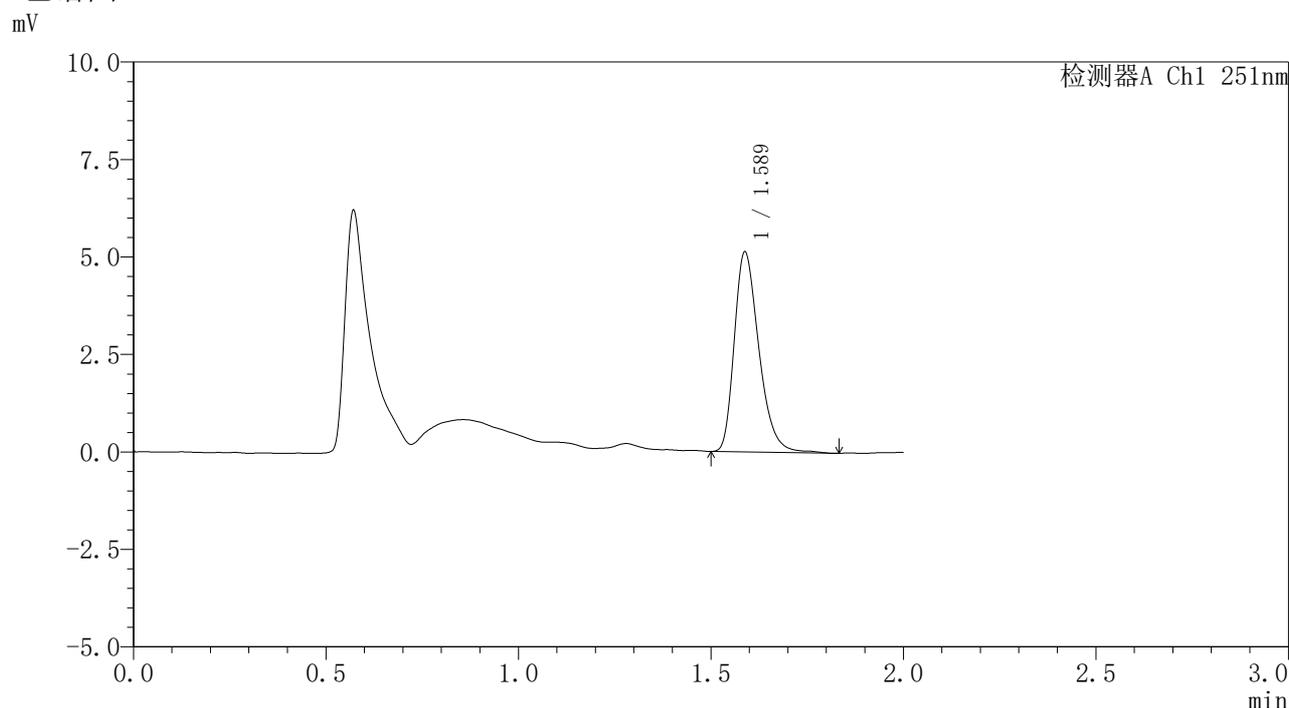


SMF-394

<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 - 30-22/30-1303-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 17:52:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:50:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22790	100.000	5130	3041	1.313	--
总计		22790	100.000	5130			

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2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

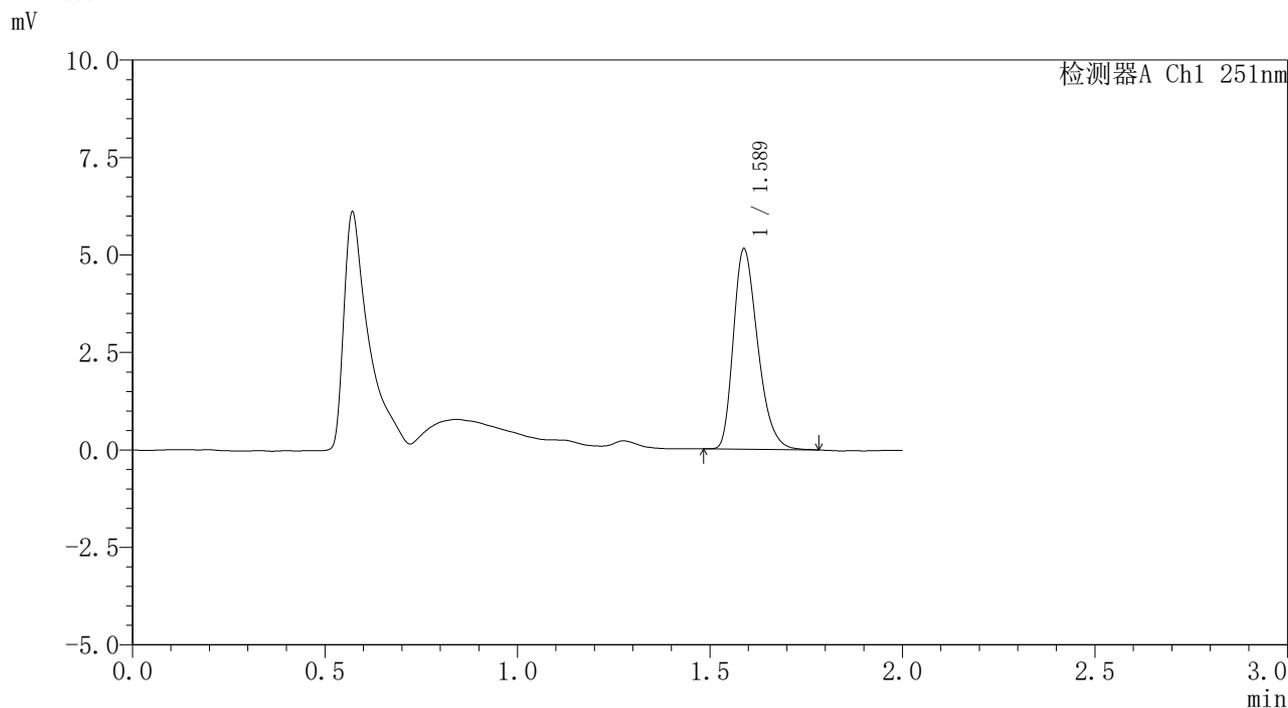


SMF-394

<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 - 30-22/30-1306-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:00:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22519	100.000	5139	3049	1.304	--
总计		22519	100.000	5139			

图110 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2-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

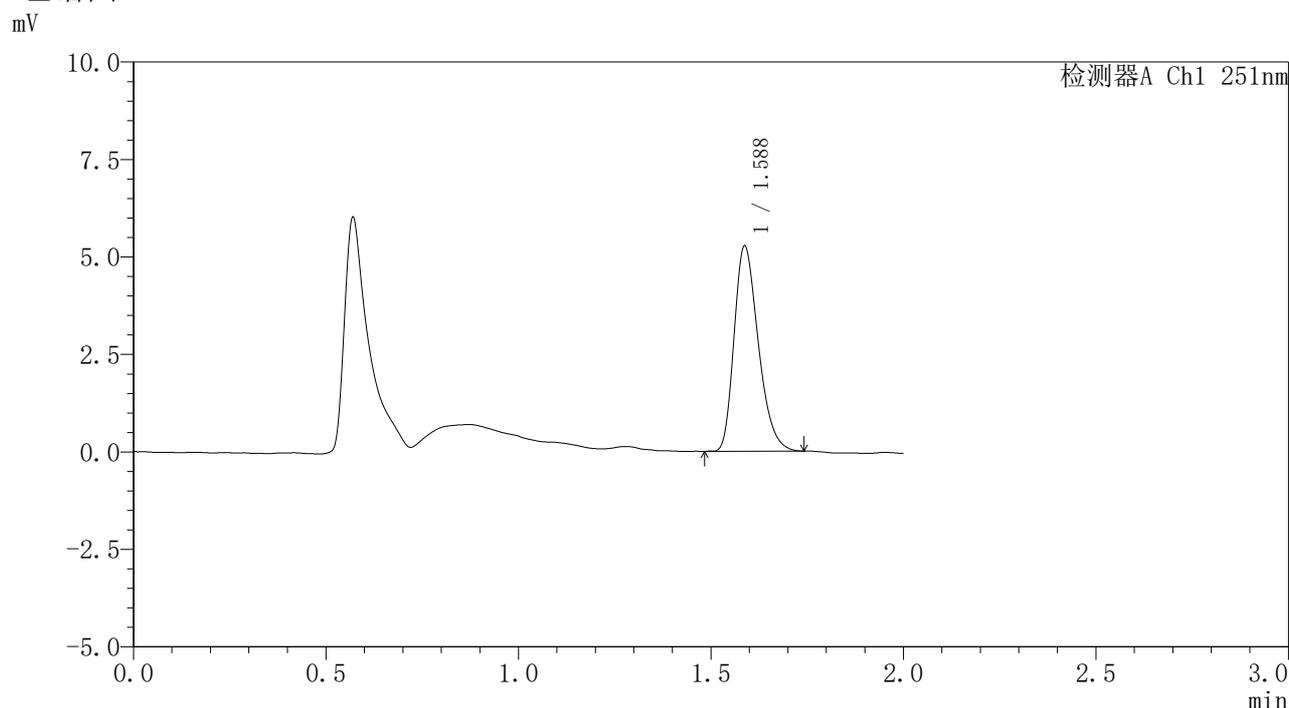


SMF-394

<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 - 30-22/30-1308-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 18:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:50:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22976	100.000	5264	3063	1.294	--
总计		22976	100.000	5264			

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2-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1

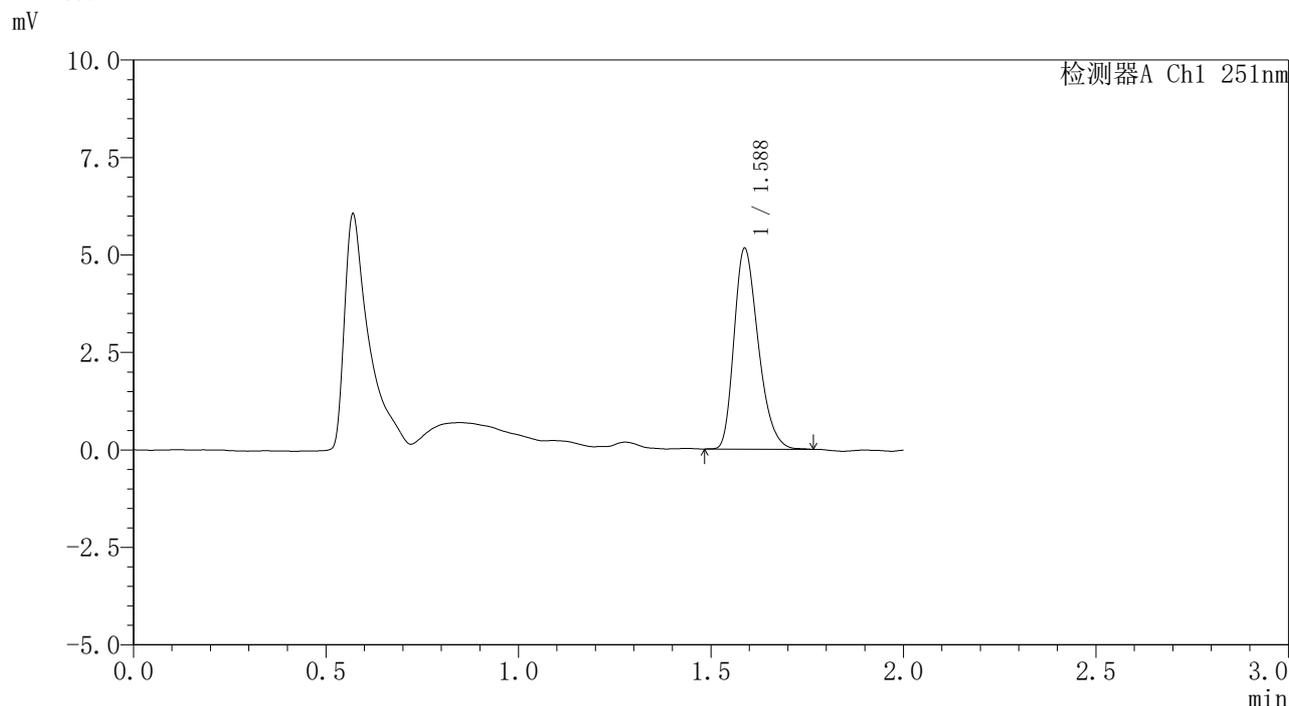


SMF-394

<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 - 30-22/30-1309-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:07:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:50:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22447	100.000	5152	3077	1.287	--
总计		22447	100.000	5152			

图113 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2-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1

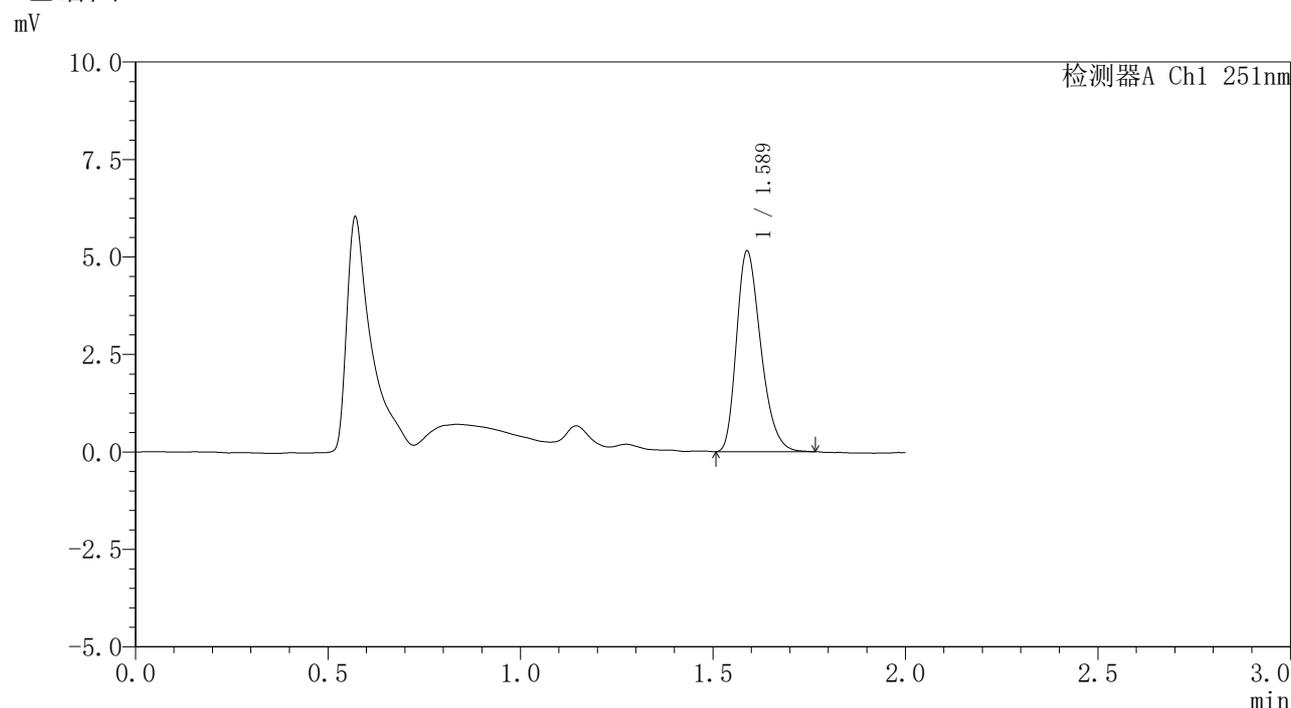


SMF-394

<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 - 30-22/30-1311-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:12:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:50:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22531	100.000	5148	3069	1.293	--
总计		22531	100.000	5148			

图115 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2-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1

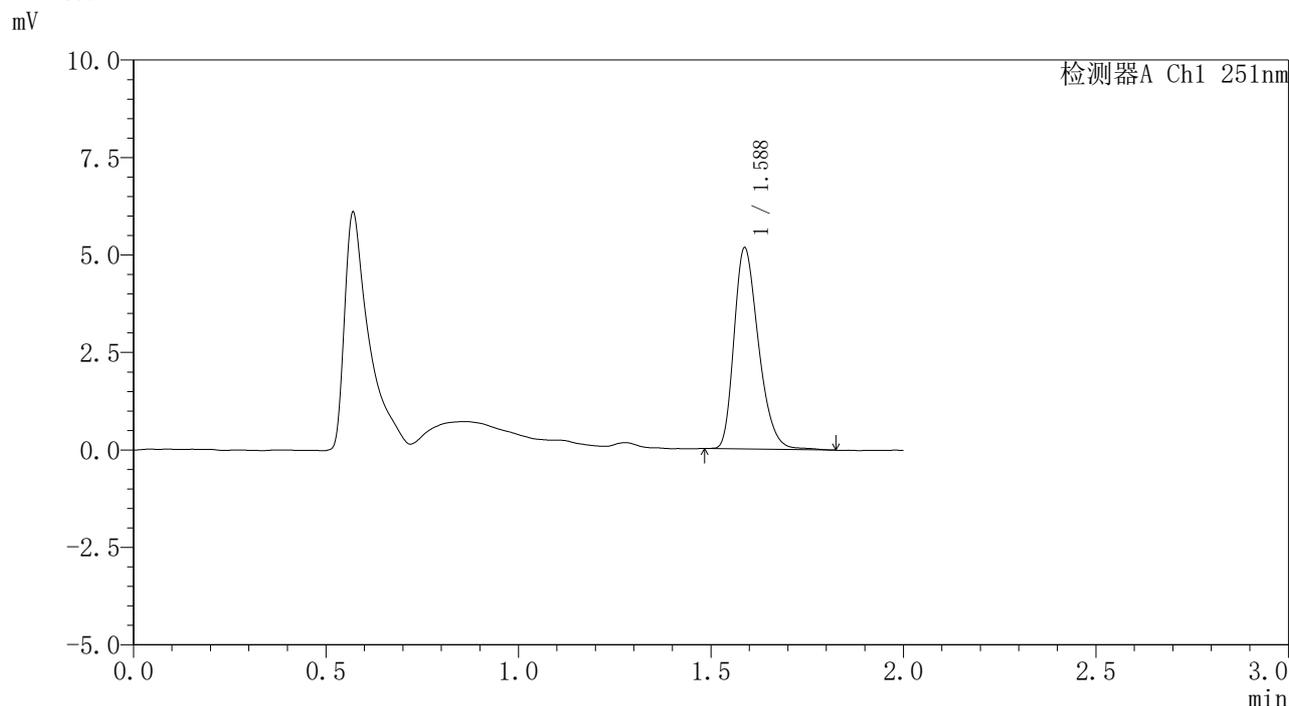


SMF-394

<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 - 30-22/30-1315-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/07 18:22:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/08 10:51:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22746	100.000	5160	3044	1.292	--
总计		22746	100.000	5160			

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2-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

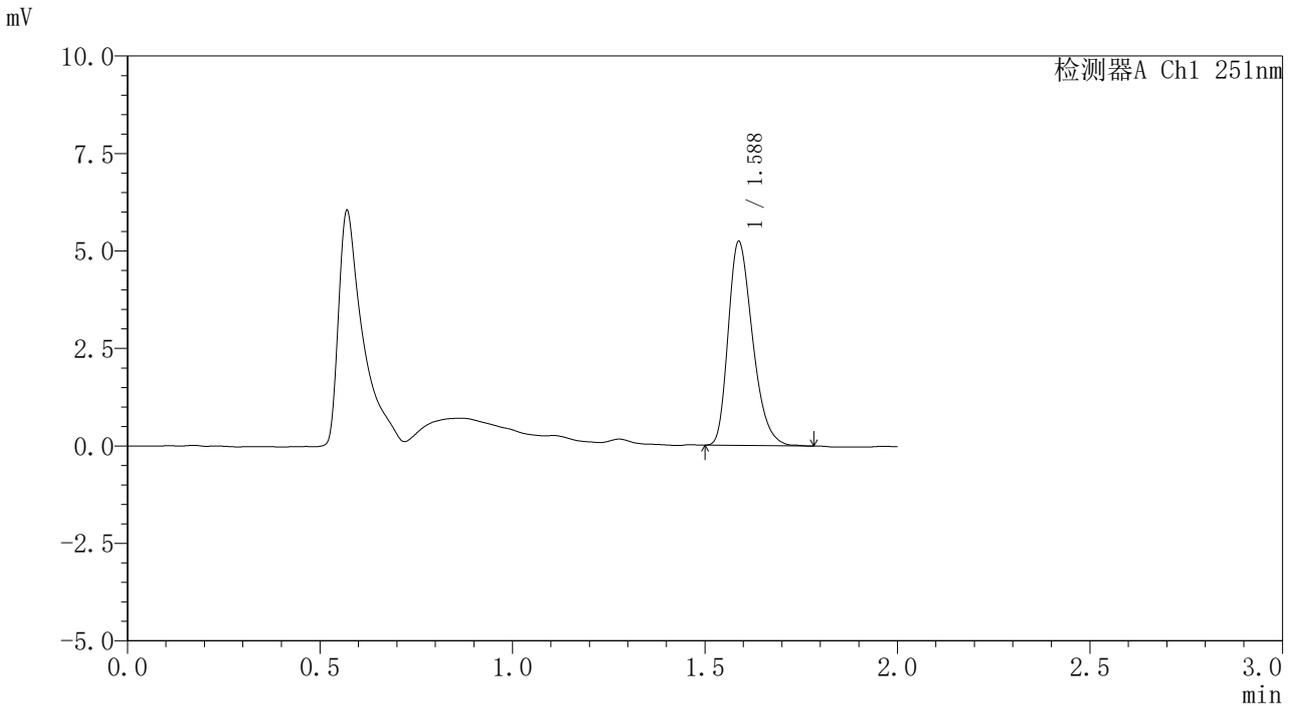


SMF-394

<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 - 30-22/30-1316-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/07 18:24:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/08 10:51:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22969	100.000	5231	3036	1.298	--
总计		22969	100.000	5231			

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2-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

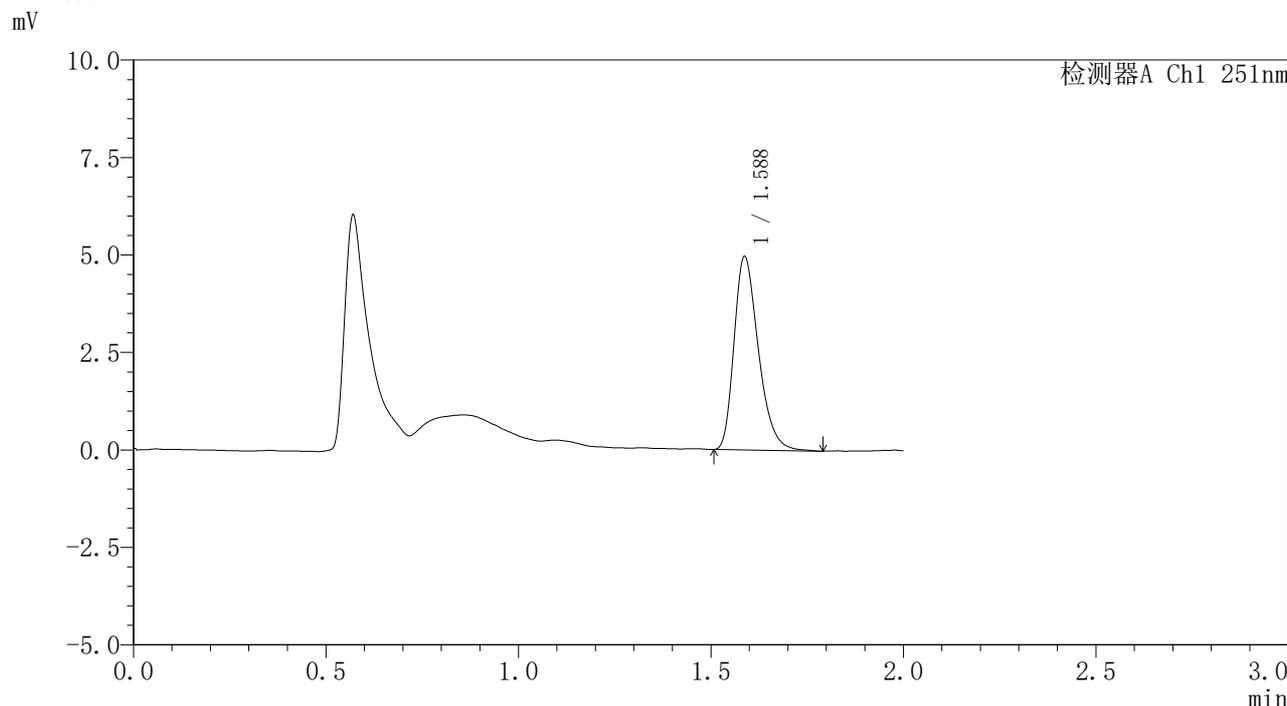


SMF-394

<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 - 30-22/30-1319-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 18:32:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21773	100.000	4961	3087	1.313	--
总计		21773	100.000	4961			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

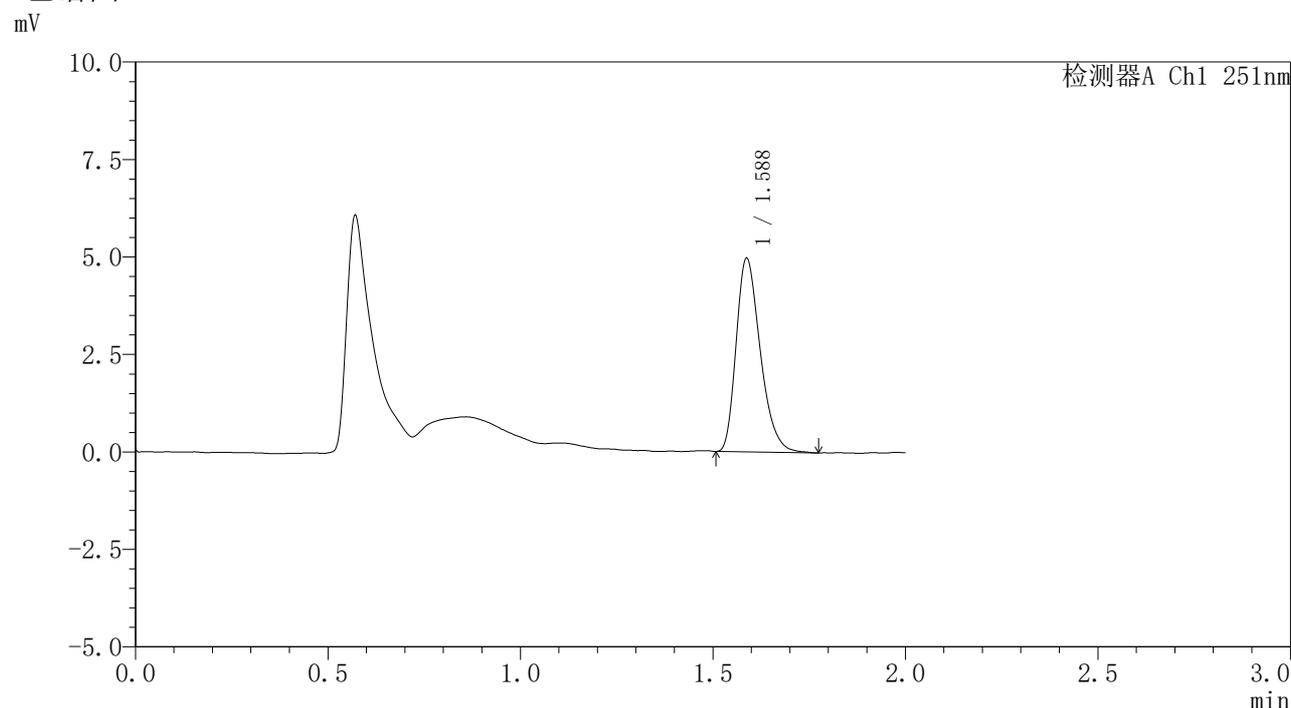


SMF-394

<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 - 30-22/30-1320-2 - zzp-2025041321p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 18:34:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21581	100.000	4963	3118	1.310	--
总计		21581	100.000	4963			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

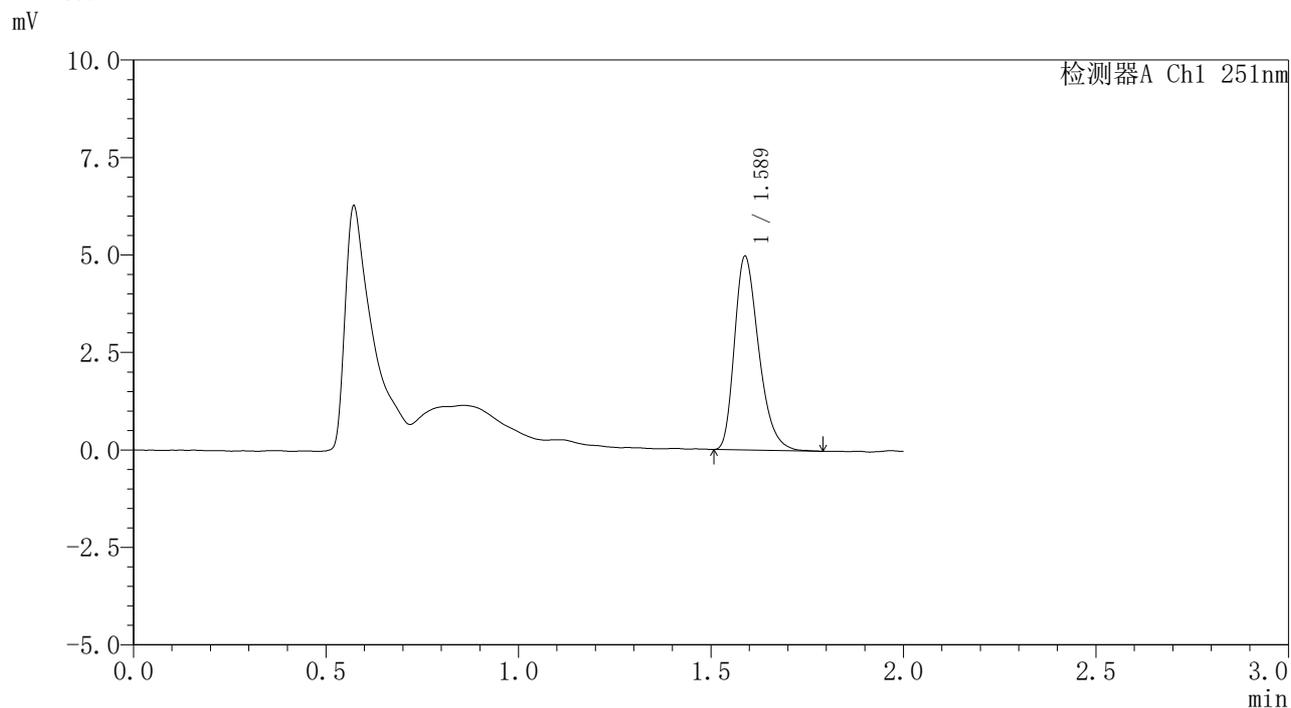


SMF-394

<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 - 30-22/30-1322-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 18:39:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:51:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21689	100.000	4967	3100	1.315	--
总计		21689	100.000	4967			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

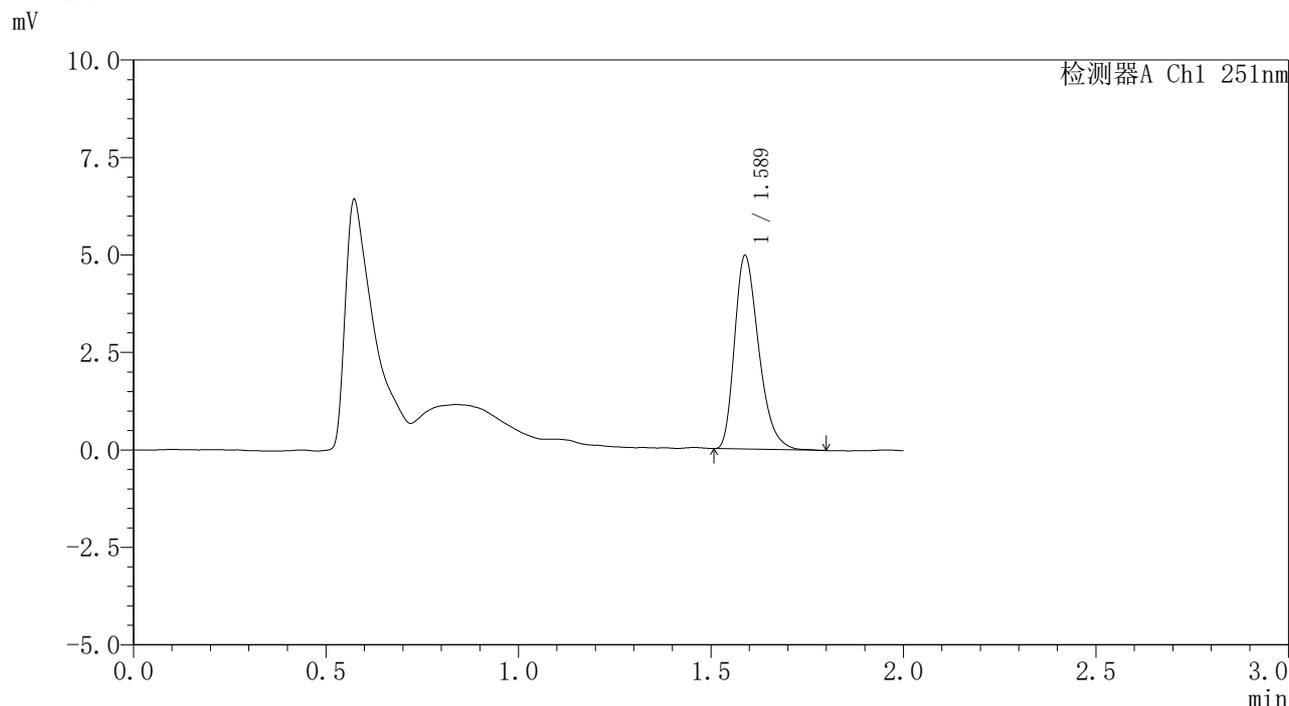


SMF-394

<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 - 30-22/30-1323-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 18:42:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:51:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21629	100.000	4963	3113	1.318	--
总计		21629	100.000	4963			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

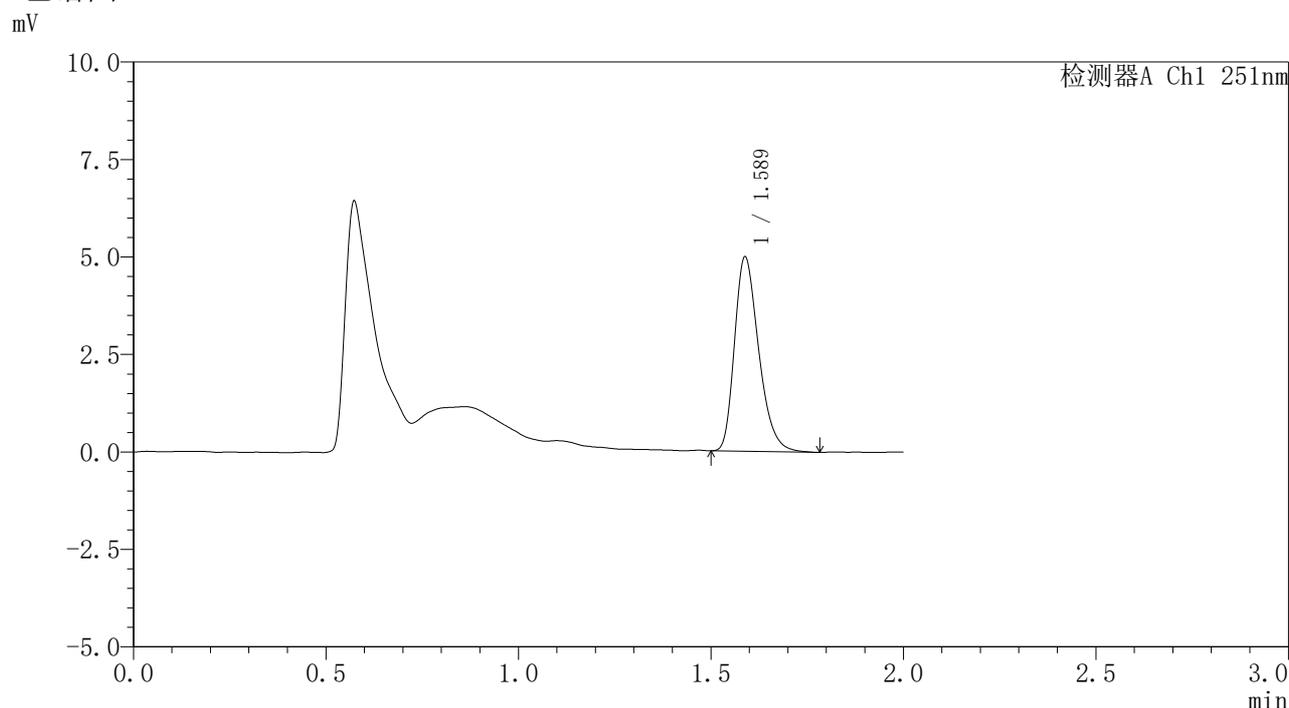


SMF-394

<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 - 30-22/30-1325-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 18:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:51:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21758	100.000	4985	3109	1.303	--
总计		21758	100.000	4985			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

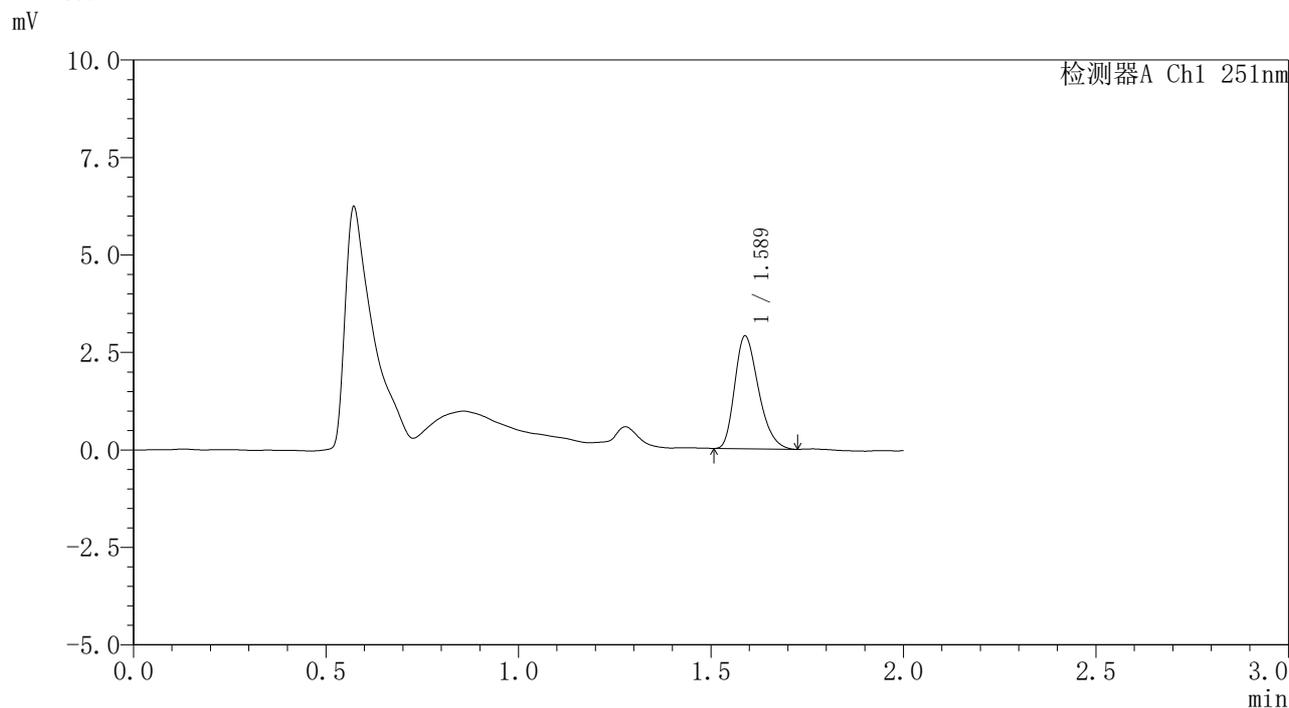


SMF-394

<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 - 30-22/30-1327-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:52:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:51:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	12404	100.000	2893	3165	1.289	--
总计		12404	100.000	2893			

图131 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2-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

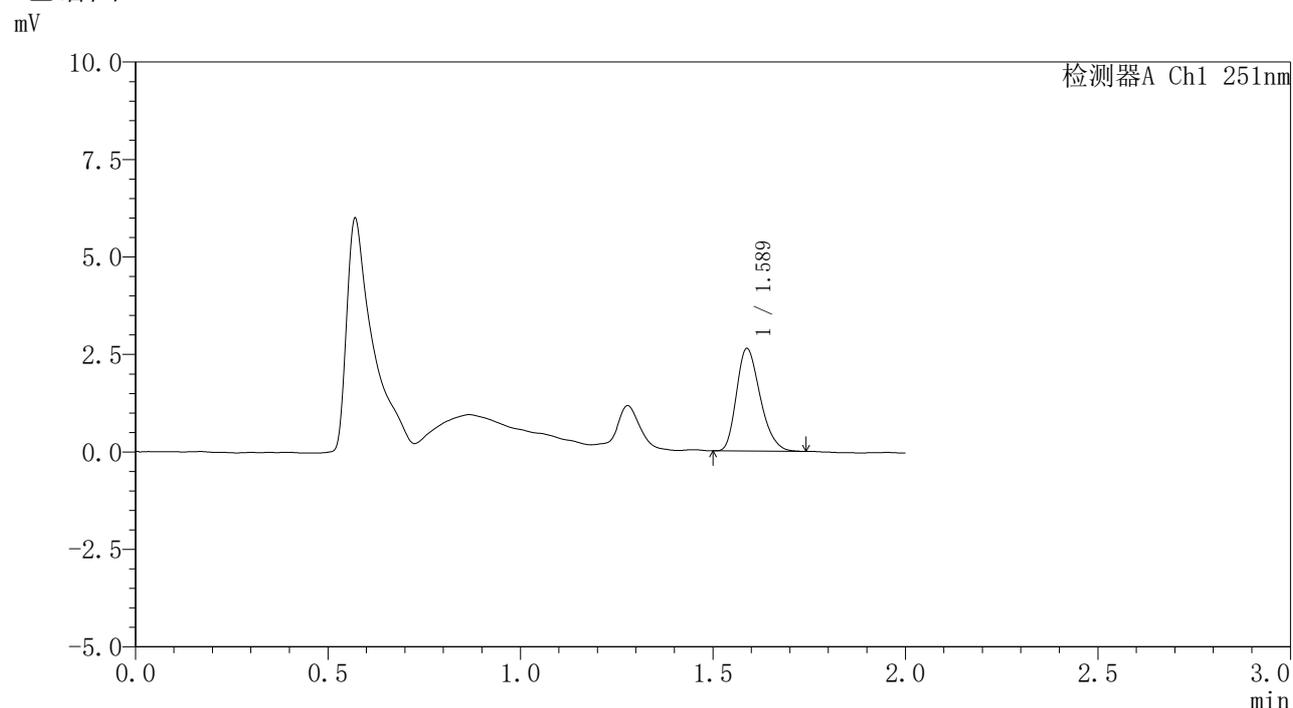


SMF-394

<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 - 30-22/30-1328-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 18:54:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:51:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

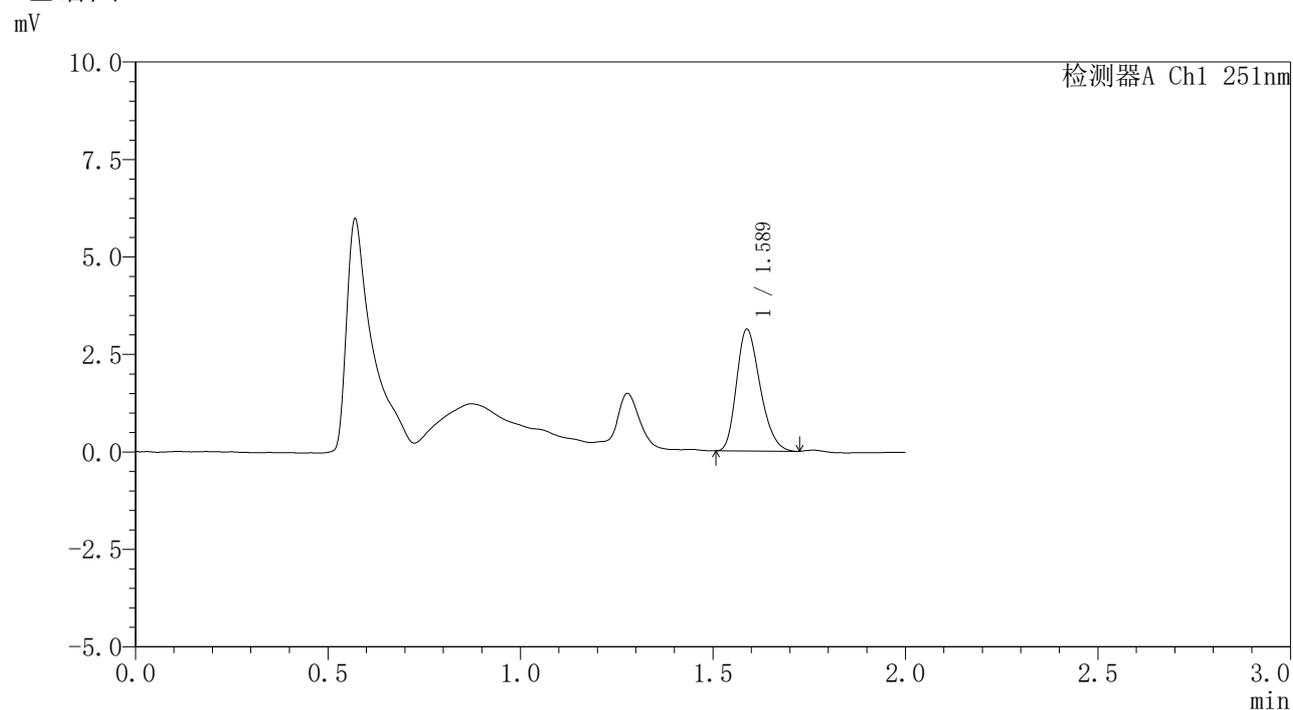
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	11243	100.000	2633	3188	1.268	--
总计		11243	100.000	2633			

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2-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-22/30-1329-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 18:57:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:51:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	13313	100.000	3124	3179	1.257	--
总计		13313	100.000	3124			

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2-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

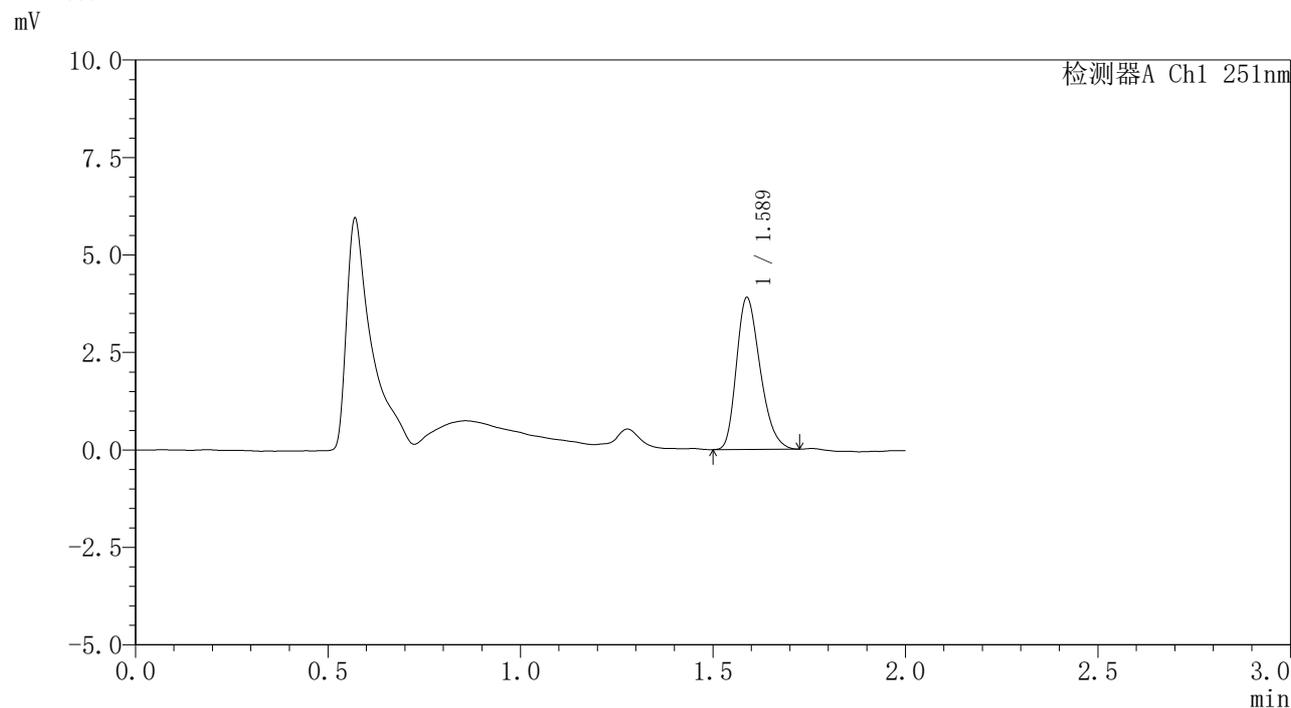


SMF-394

<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 - 30-22/30-1330-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 18:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:51:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	16640	100.000	3896	3169	1.274	--
总计		16640	100.000	3896			

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2-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

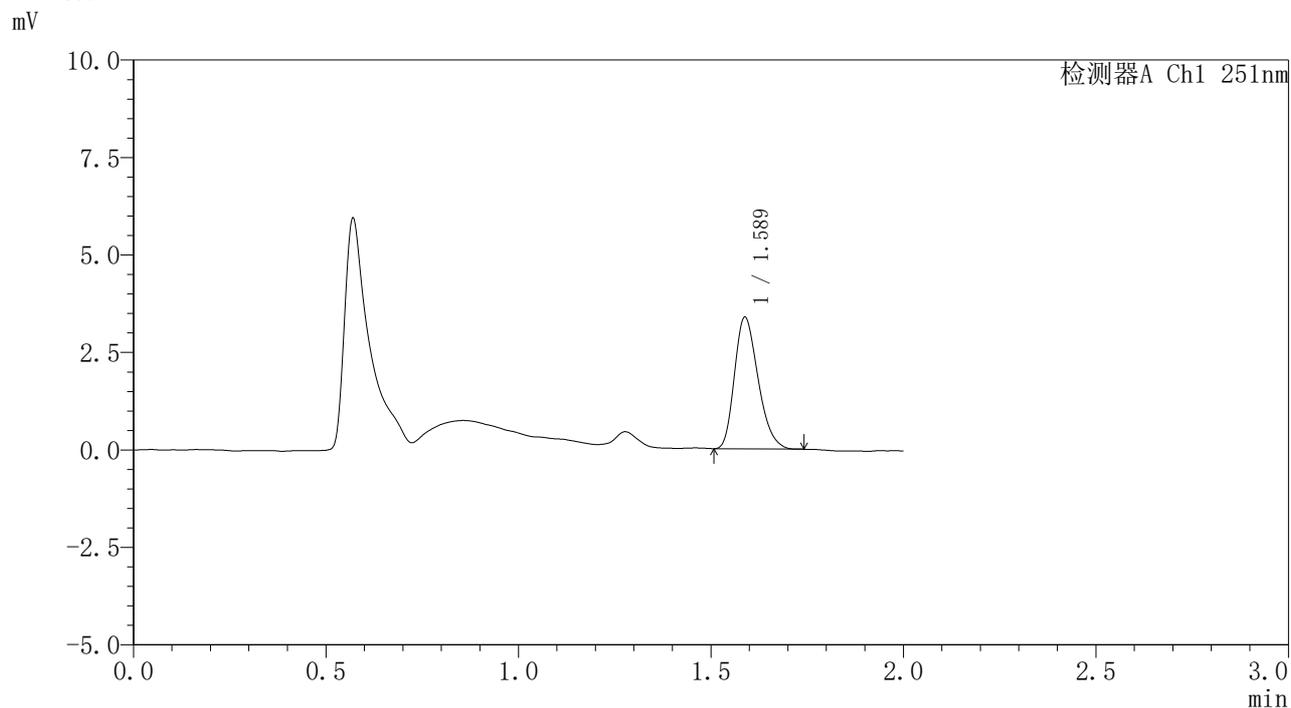


SMF-394

<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 - 30-22/30-1332-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 19:04:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:52:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	14358	100.000	3377	3188	1.265	--
总计		14358	100.000	3377			

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2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

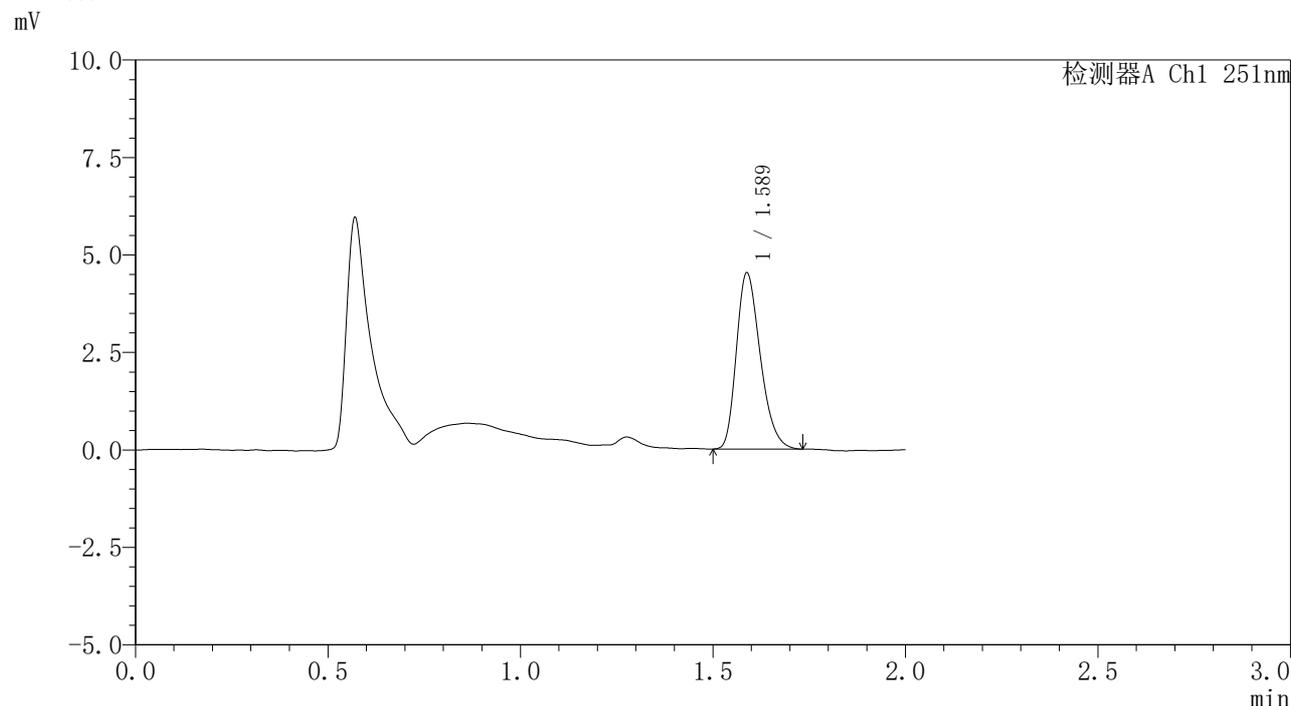


SMF-394

<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 - 30-22/30-1333-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 19:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:52:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	19478	100.000	4522	3138	1.277	--
总计		19478	100.000	4522			

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2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

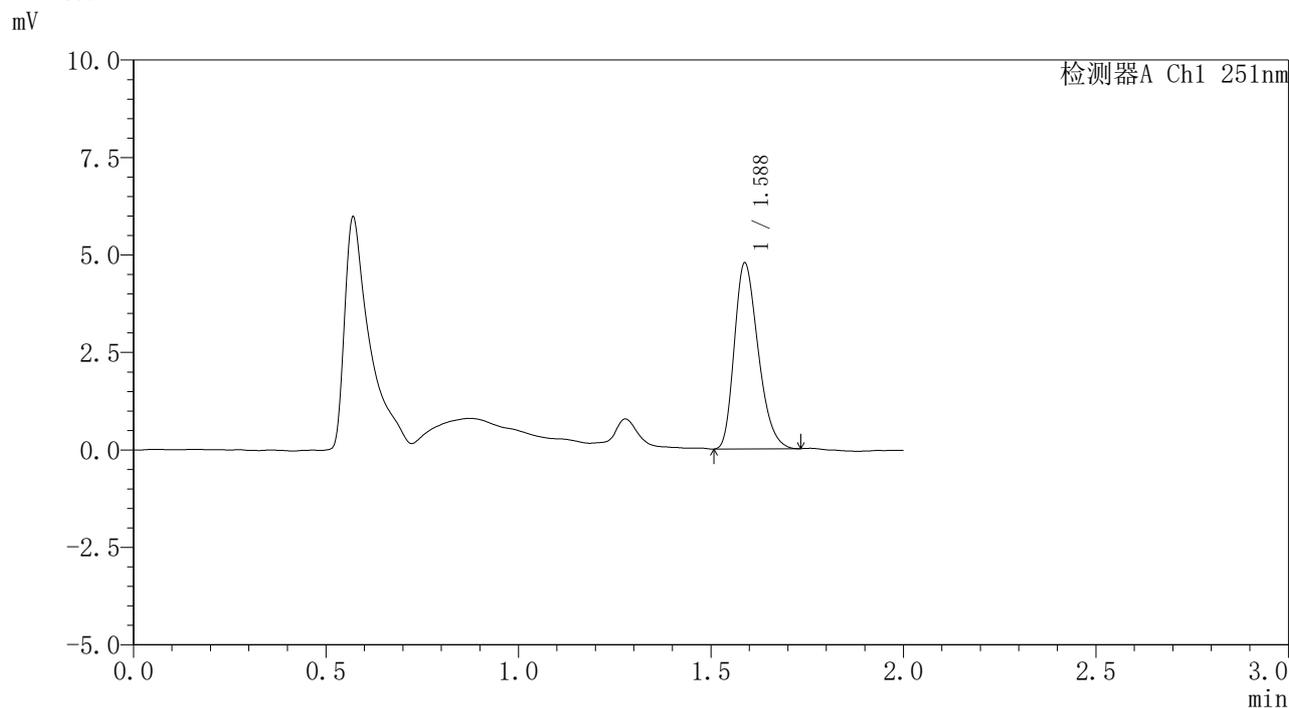


SMF-394

<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 - 30-22/30-1337-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 19:16:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	20476	100.000	4771	3133	1.274	--
总计		20476	100.000	4771			

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2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

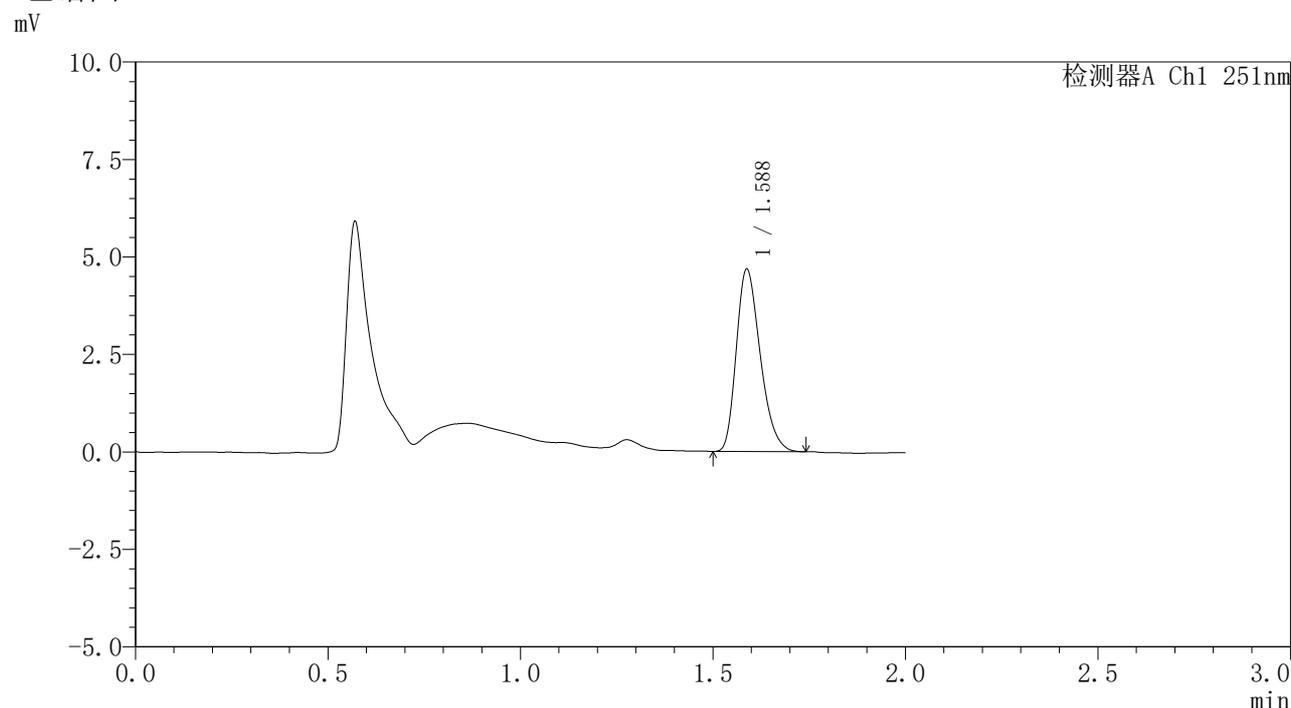


SMF-394

<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 - 30-22/30-1338-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	20175	100.000	4677	3122	1.281	--
总计		20175	100.000	4677			

图142 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2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

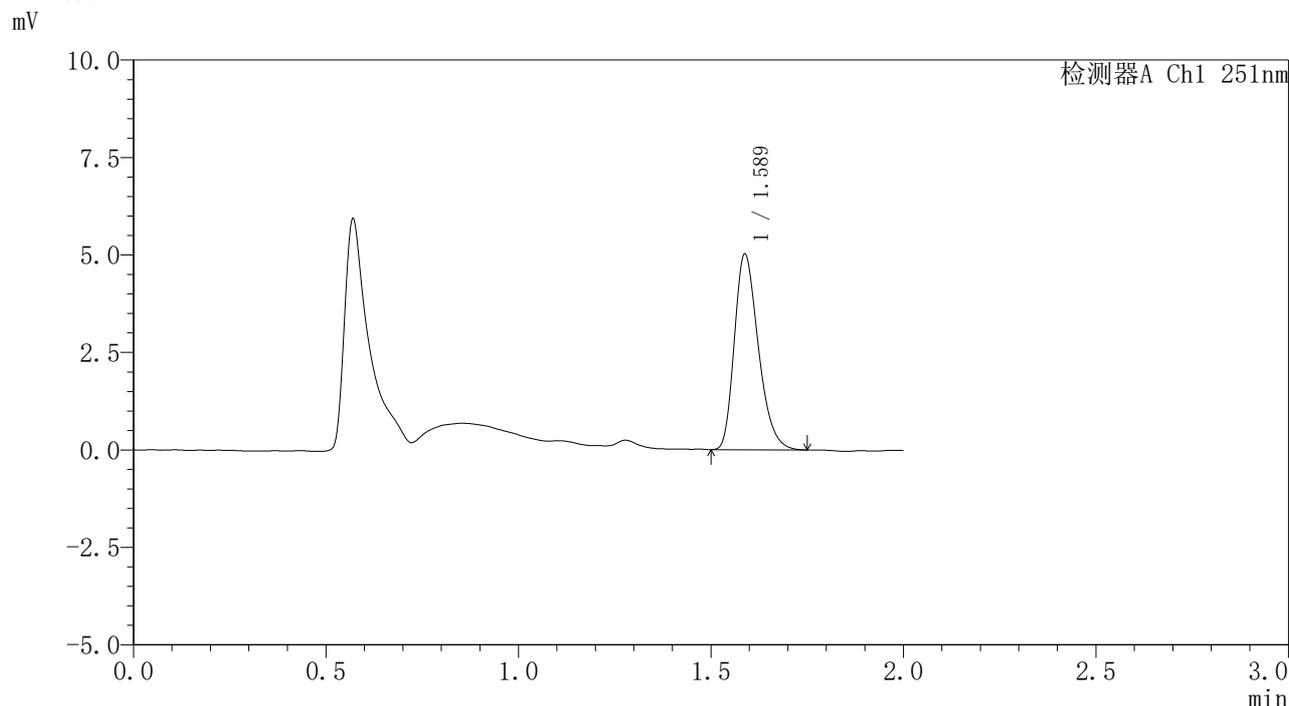


SMF-394

<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 - 30-22/30-1339-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:21:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21715	100.000	5018	3124	1.288	--
总计		21715	100.000	5018			

图143 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2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

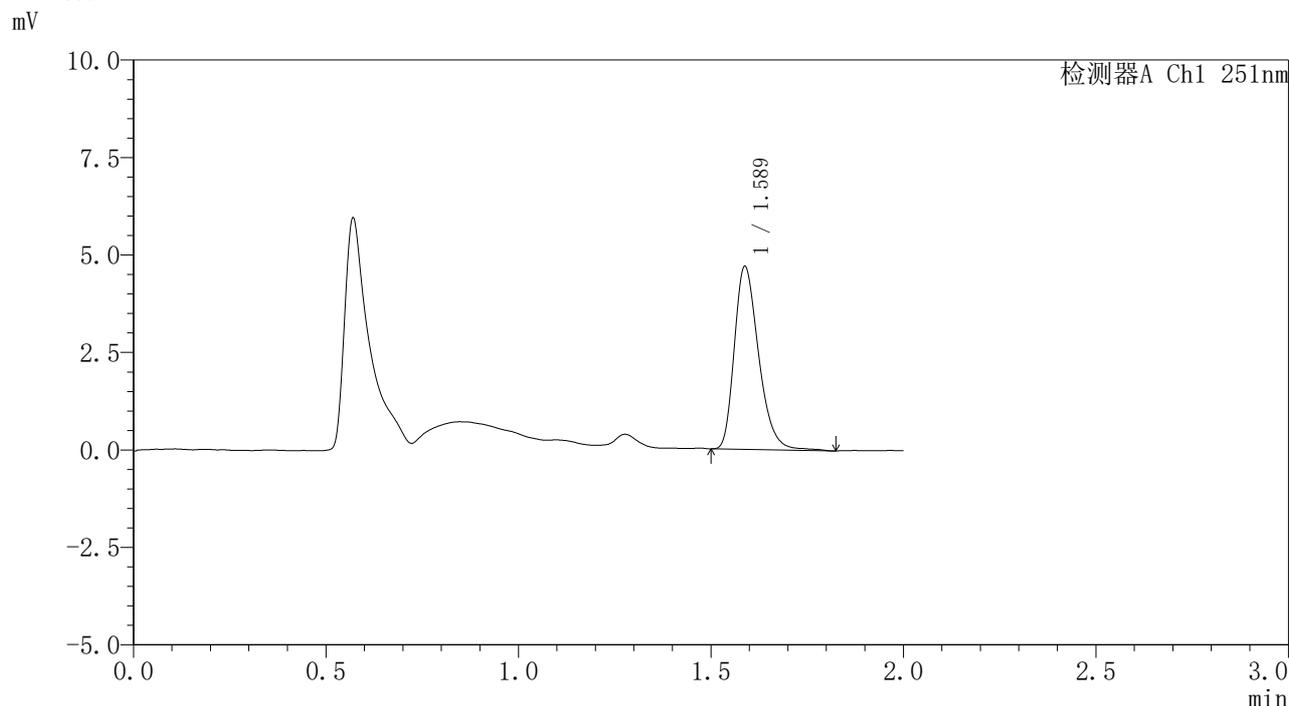


SMF-394

<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 - 30-22/30-1340-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:24:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:52:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	20622	100.000	4695	3108	1.301	--
总计		20622	100.000	4695			

图144 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2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

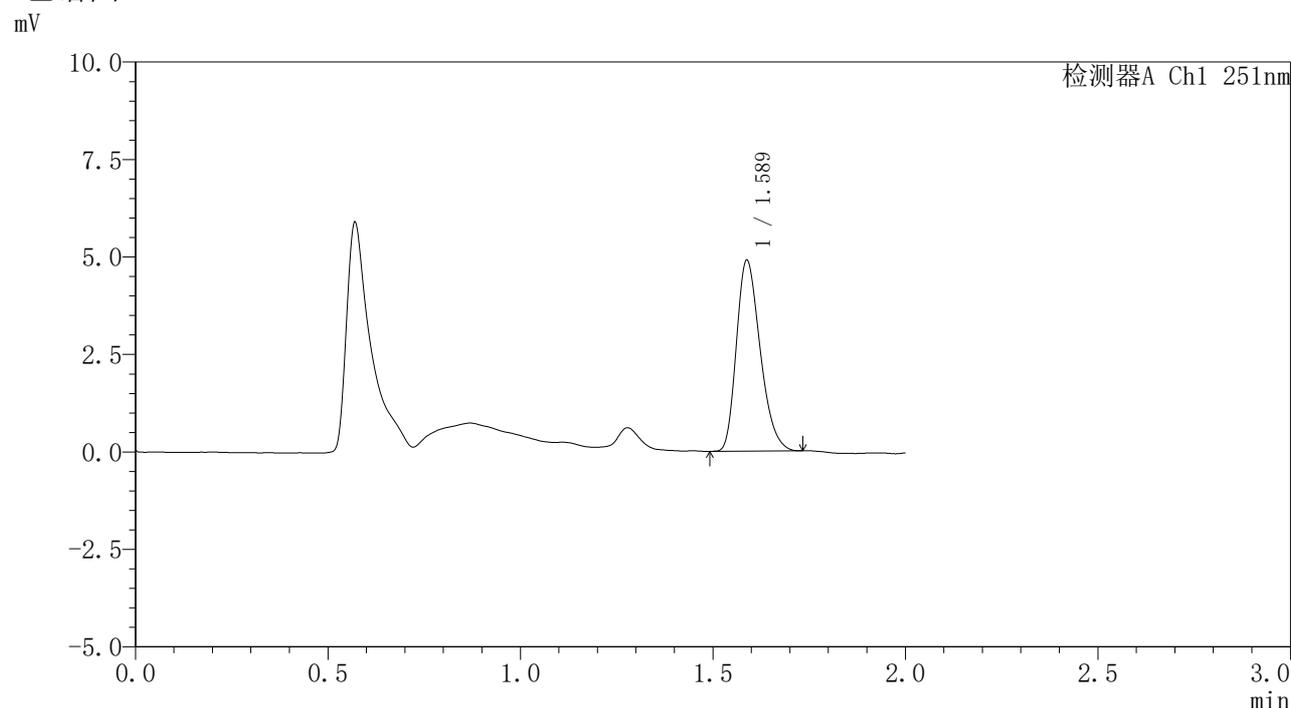


SMF-394

<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 - 30-22/30-1341-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 19:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:52:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	20971	100.000	4896	3164	1.275	--
总计		20971	100.000	4896			

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2-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

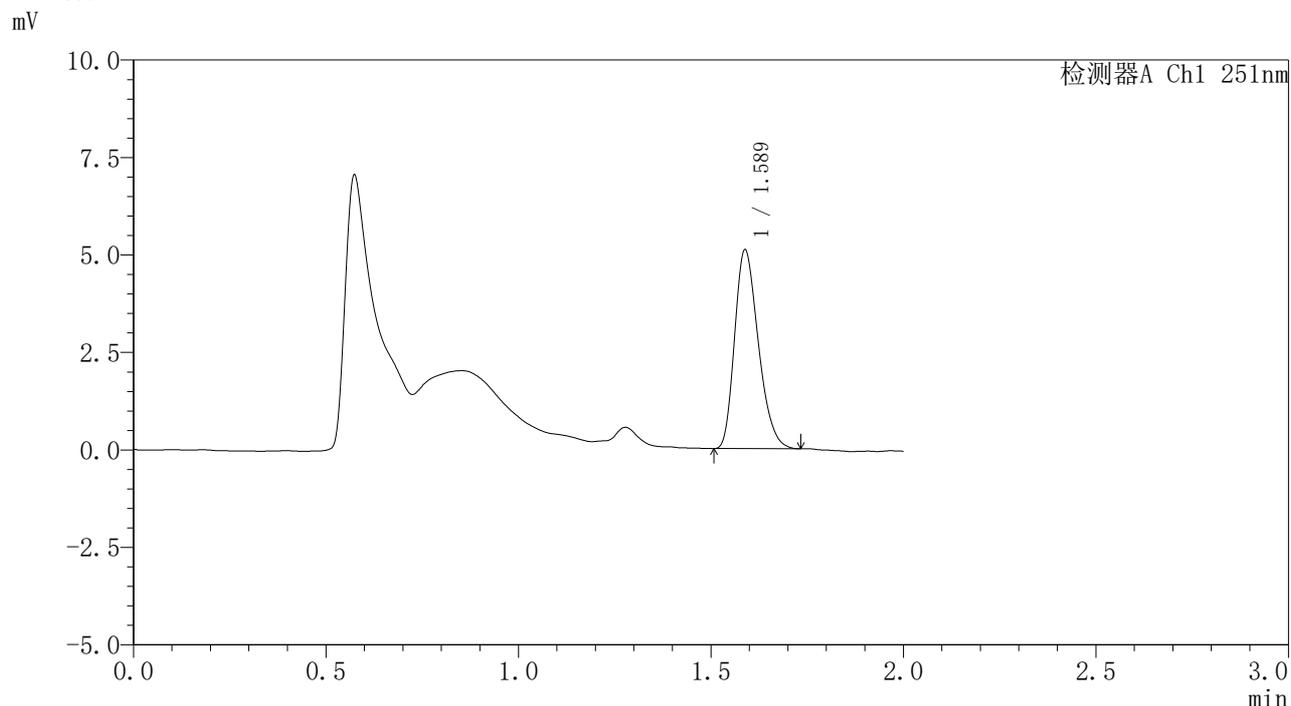


SMF-394

<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 - 30-22/30-1343-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:31:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:52:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21805	100.000	5098	3165	1.273	--
总计		21805	100.000	5098			

图147 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2-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

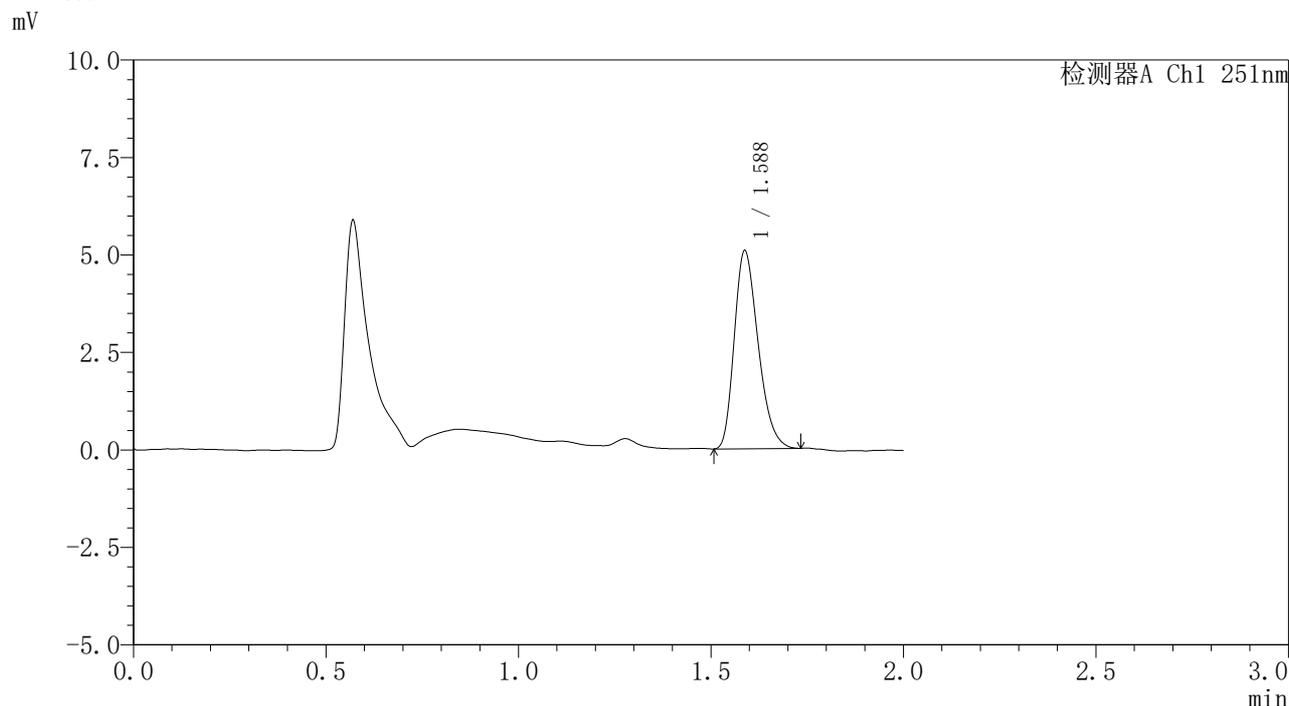


SMF-394

<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 - 30-22/30-1344-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 19:34:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:52:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21844	100.000	5078	3116	1.279	--
总计		21844	100.000	5078			

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2-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

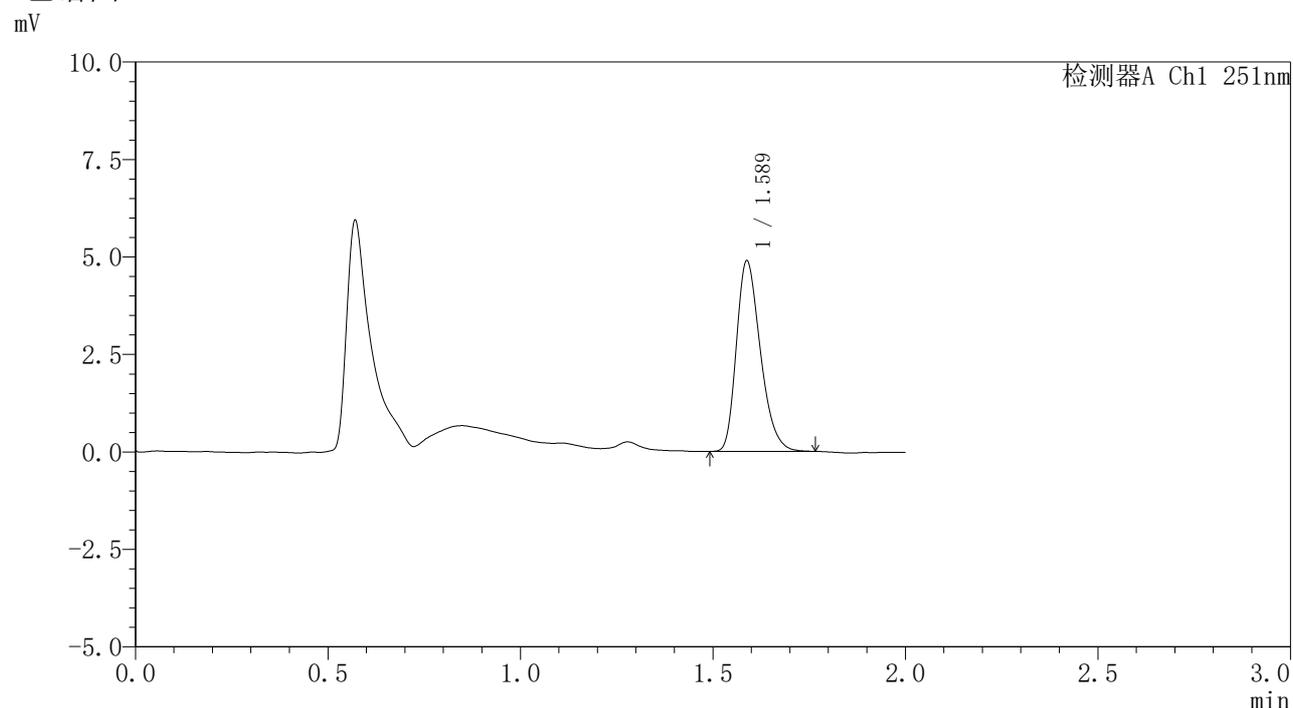


SMF-394

<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 - 30-22/30-1346-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 19:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:52:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21148	100.000	4889	3126	1.290	--
总计		21148	100.000	4889			

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2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

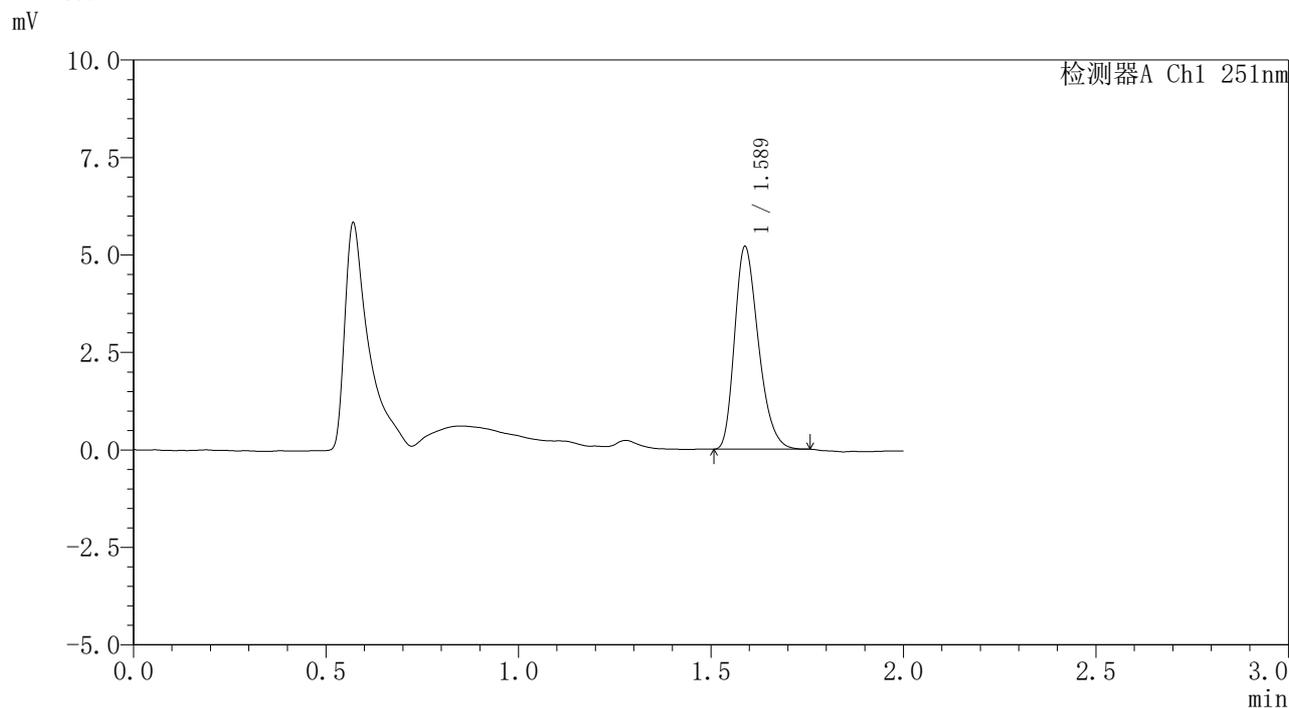


SMF-394

<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 - 30-22/30-1350-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 19:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22270	100.000	5198	3181	1.286	--
总计		22270	100.000	5198			

图154 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2-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

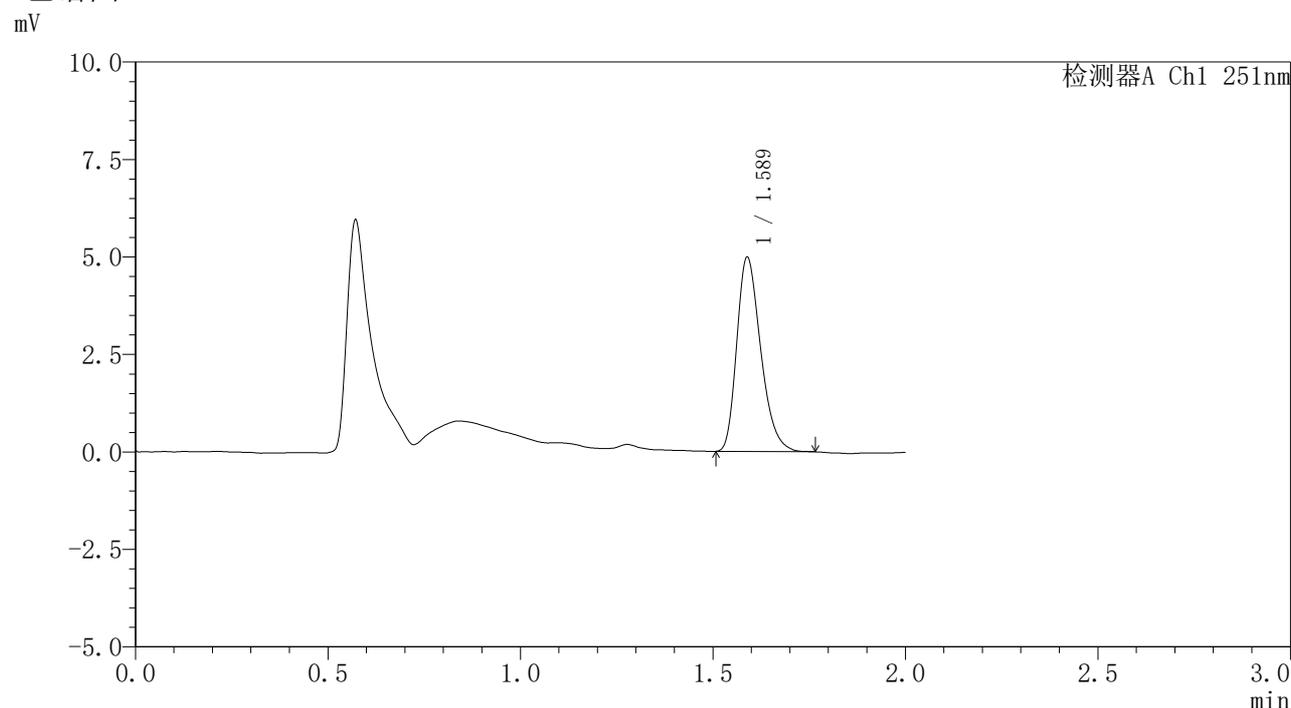


SMF-394

<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 - 30-22/30-1352-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 19:53:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21501	100.000	4980	3168	1.292	--
总计		21501	100.000	4980			

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2-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

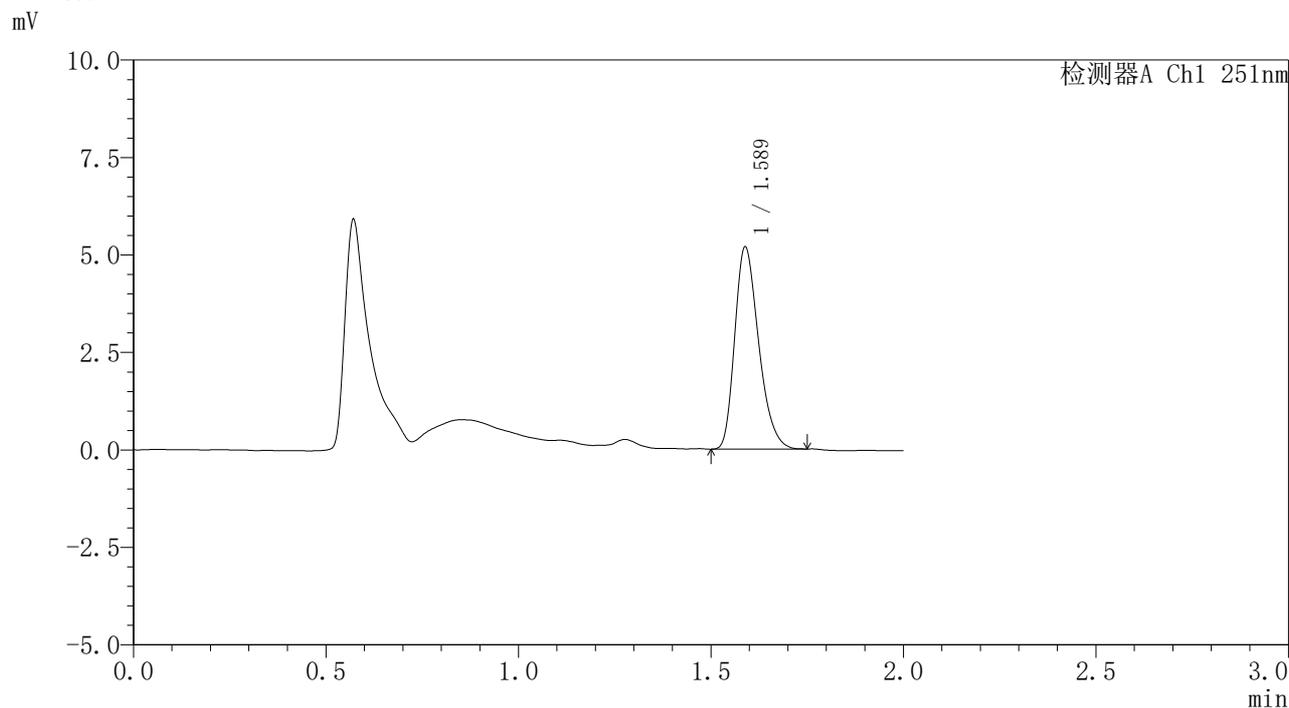


SMF-394

<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 - 30-22/30-1355-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 20:01:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22319	100.000	5183	3161	1.287	--
总计		22319	100.000	5183			

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2-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

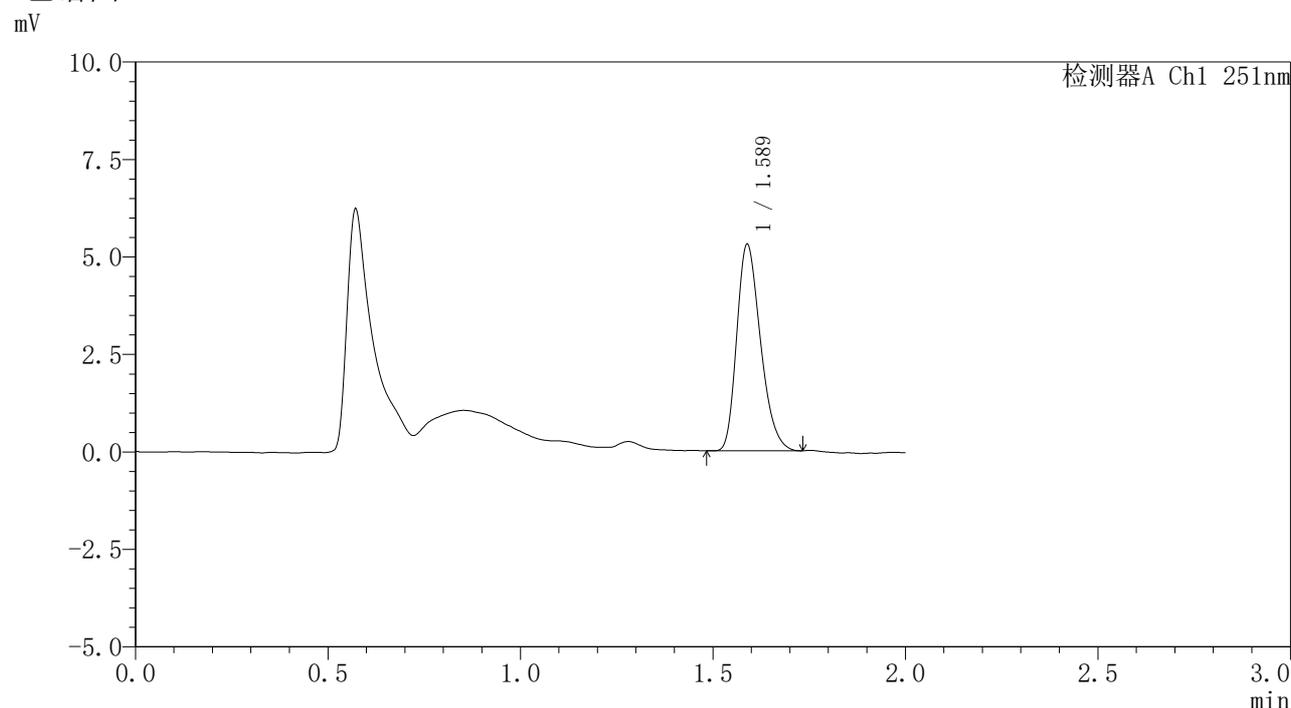


SMF-394

<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 - 30-22/30-1356-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 20:03:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22684	100.000	5294	3170	1.275	--
总计		22684	100.000	5294			

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2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

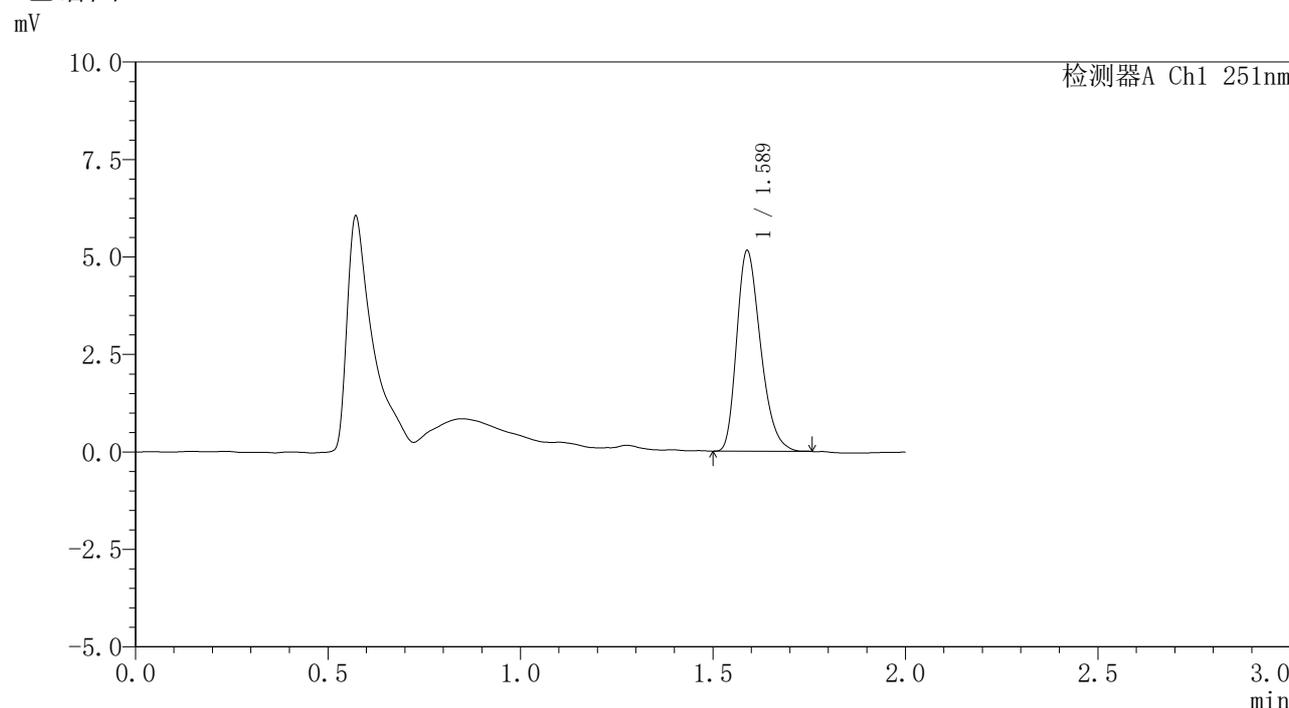


SMF-394

<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 - 30-22/30-1358-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 20:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22161	100.000	5142	3164	1.291	--
总计		22161	100.000	5142			

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2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

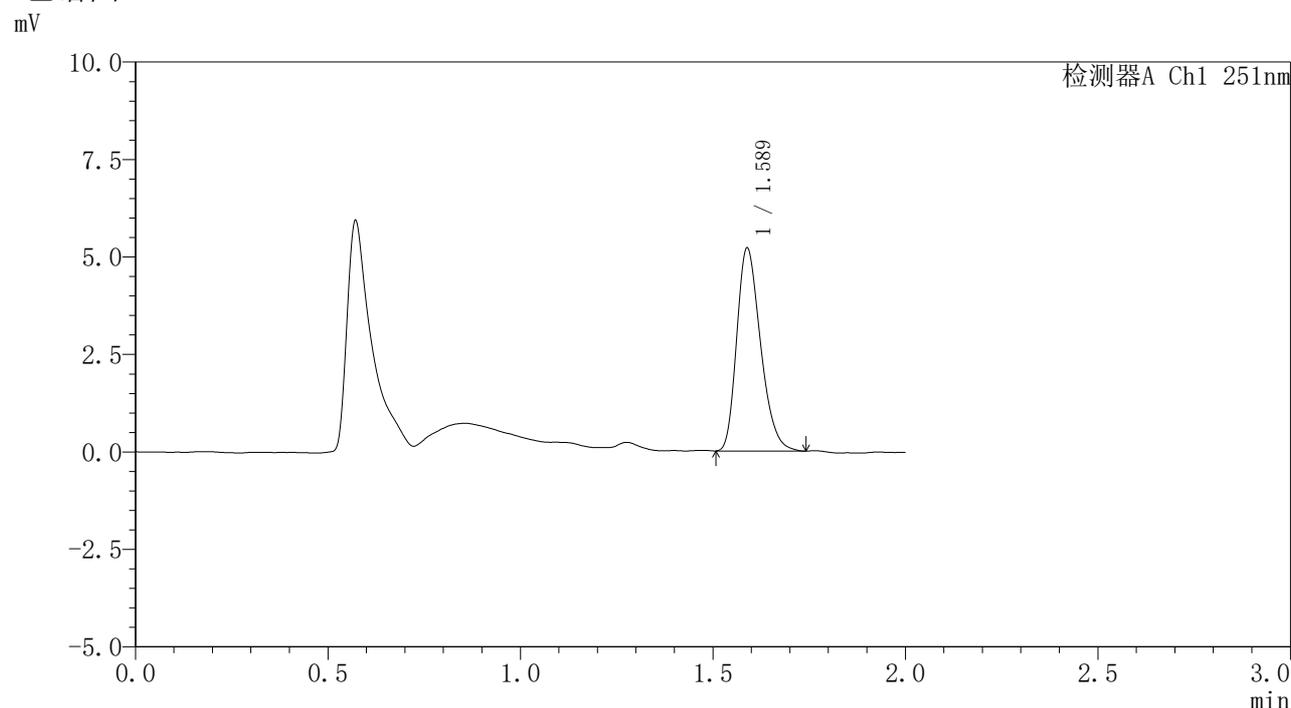


SMF-394

<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 - 30-22/30-1359-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 20:11:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22357	100.000	5204	3164	1.277	--
总计		22357	100.000	5204			

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2-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

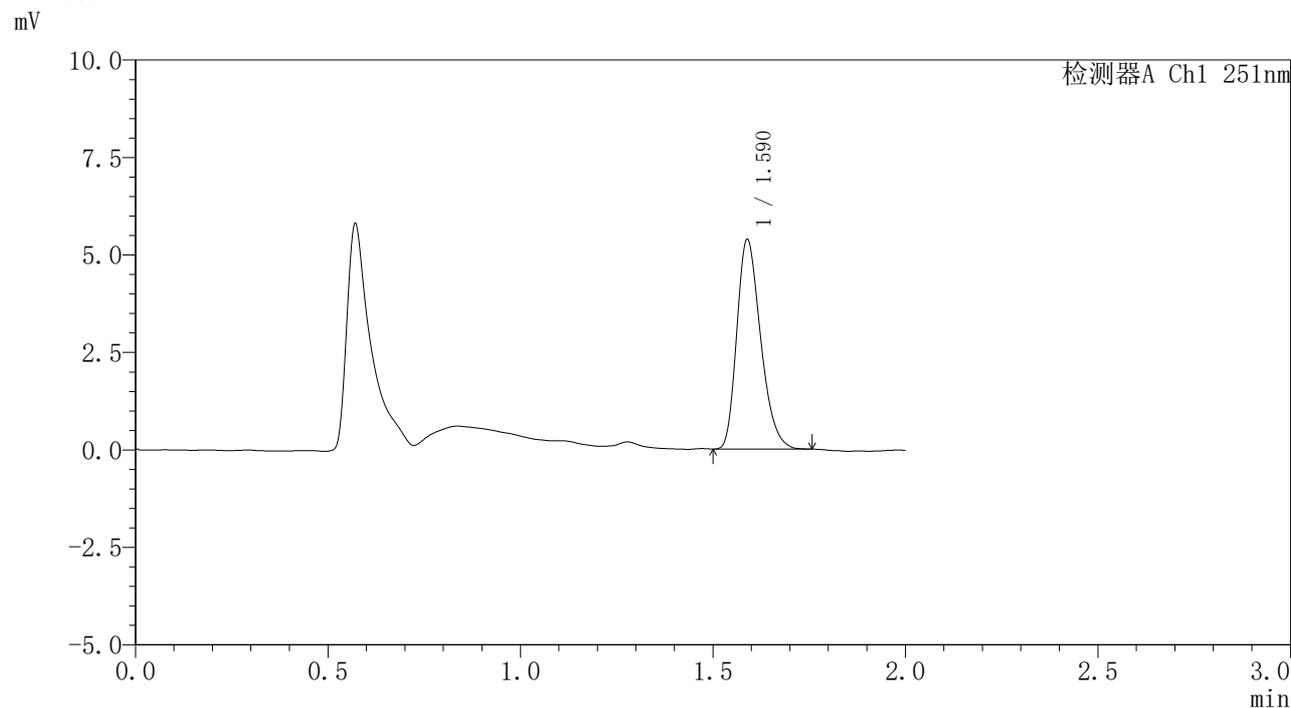


SMF-394

<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 - 30-22/30-1362-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	23101	100.000	5372	3162	1.280	--
总计		23101	100.000	5372			

图166 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2-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

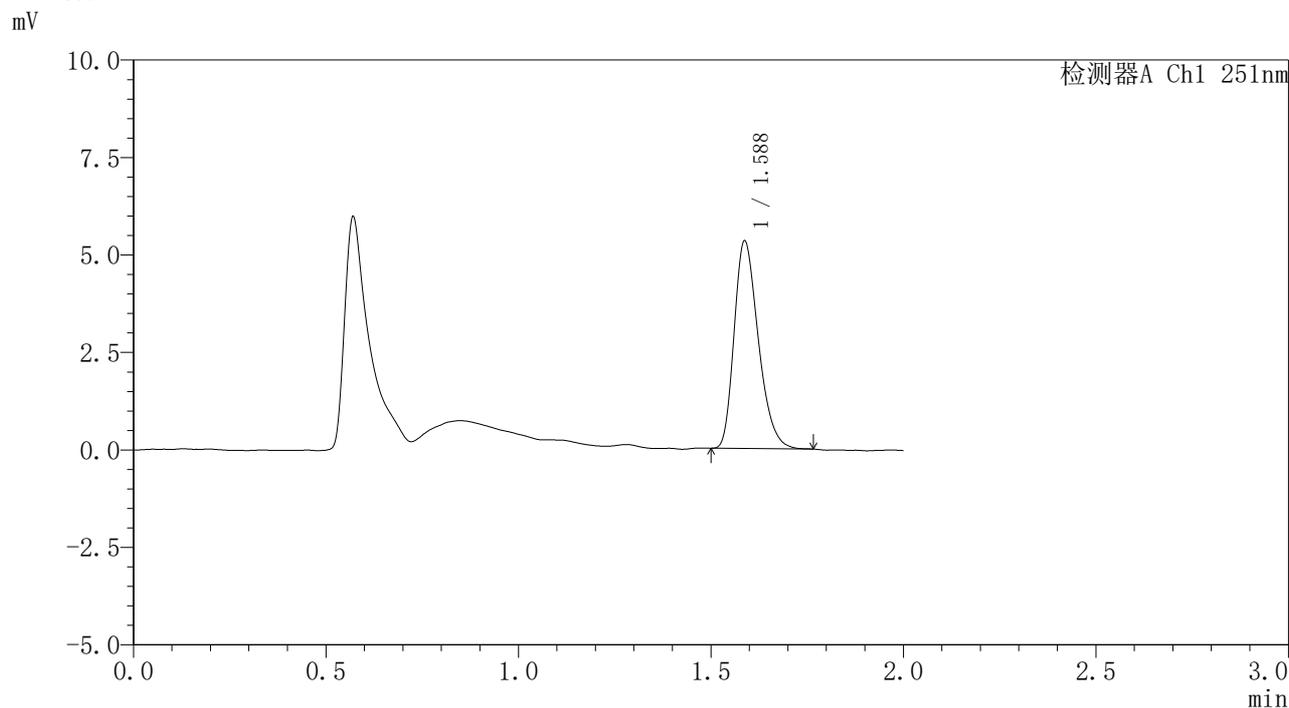


SMF-394

<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 - 30-22/30-1369-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 20:35:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:53:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	23172	100.000	5322	3088	1.292	--
总计		23172	100.000	5322			

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2-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1

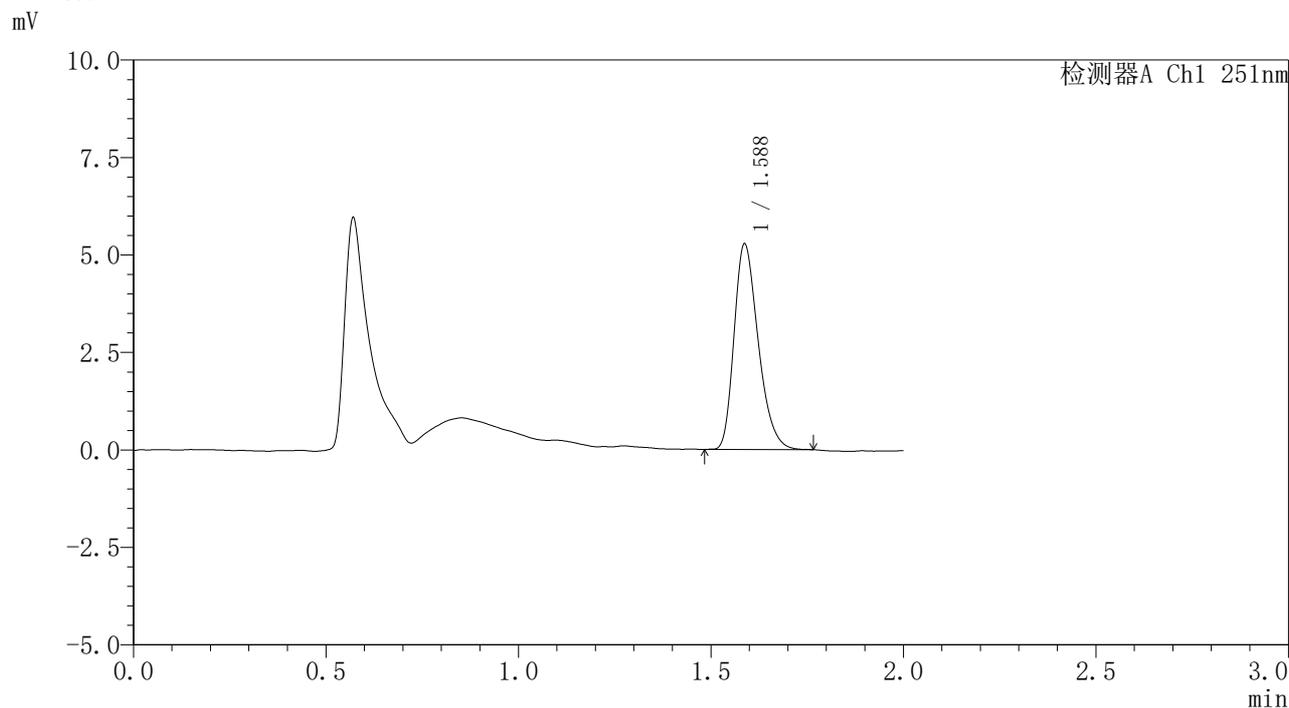


SMF-394

<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 - 30-22/30-1370-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:53:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22908	100.000	5269	3098	1.291	--
总计		22908	100.000	5269			

图174 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2-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1

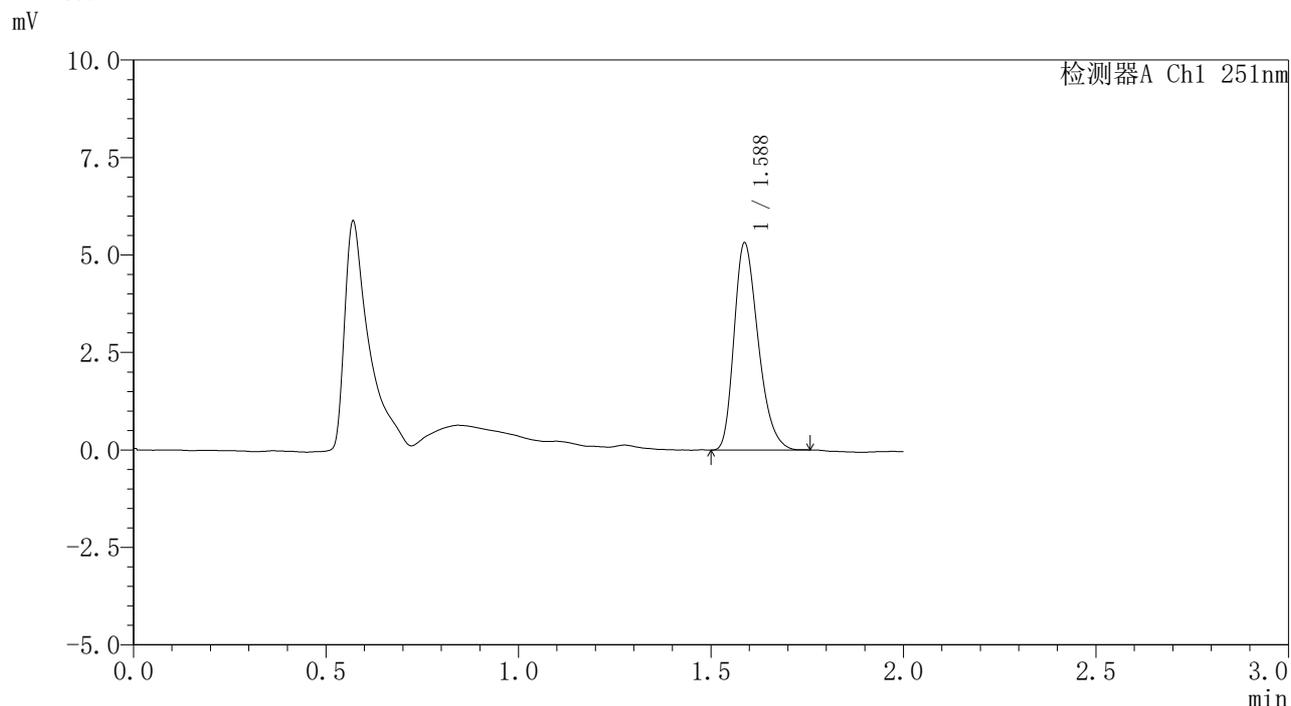


SMF-394

<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 - 30-22/30-1371-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:40:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:53:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	23066	100.000	5310	3092	1.292	--
总计		23066	100.000	5310			

图175 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2-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1

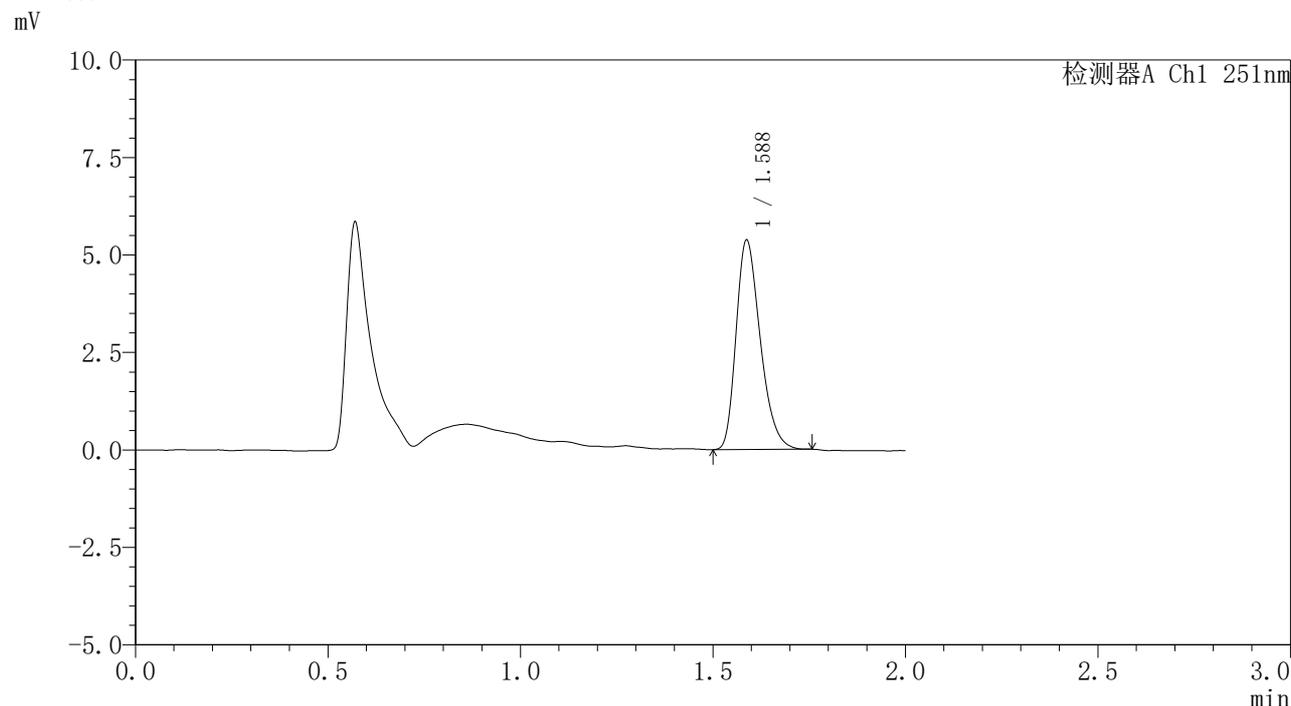


SMF-394

<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 - 30-22/30-1372-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 20:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:53:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	23376	100.000	5369	3093	1.296	--
总计		23376	100.000	5369			

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2-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1

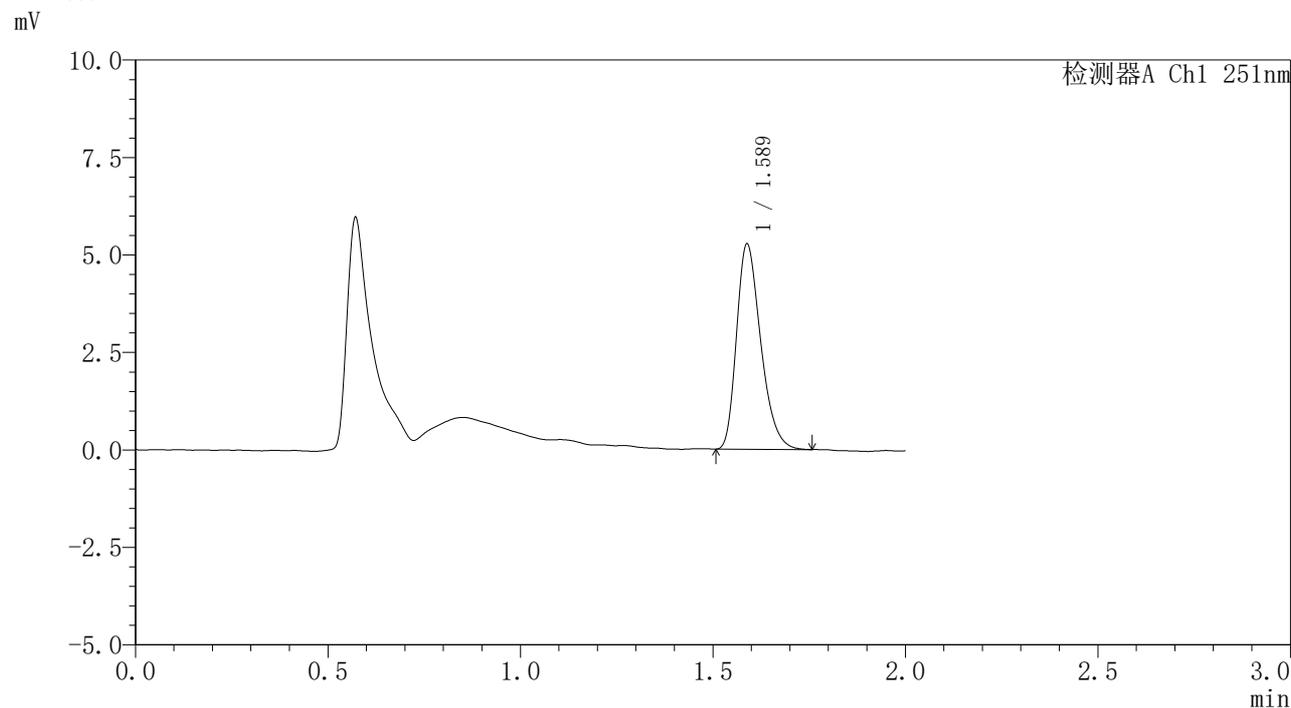


SMF-394

<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 - 30-22/30-1373-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 20:45:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:54:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22939	100.000	5264	3097	1.305	--
总计		22939	100.000	5264			

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2-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1

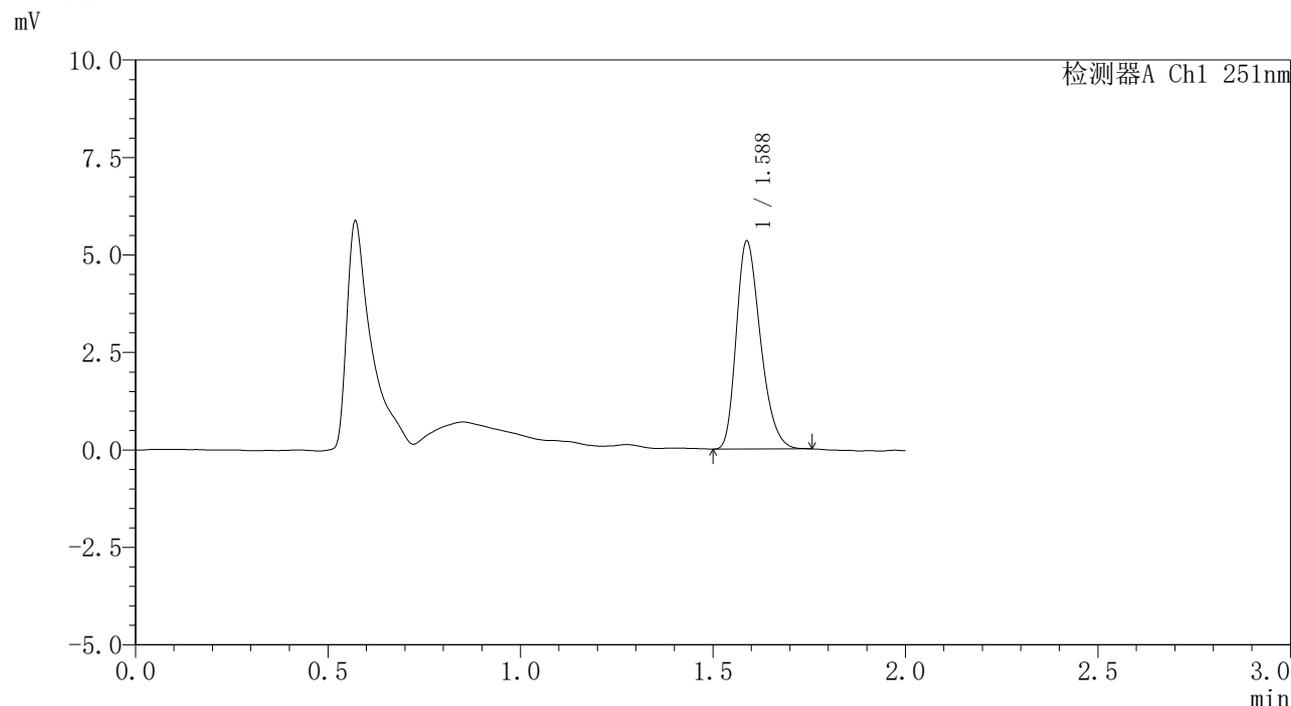


SMF-394

<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 - 30-22/30-1377-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 20:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:54:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	23230	100.000	5338	3074	1.288	--
总计		23230	100.000	5338			

图181 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2-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

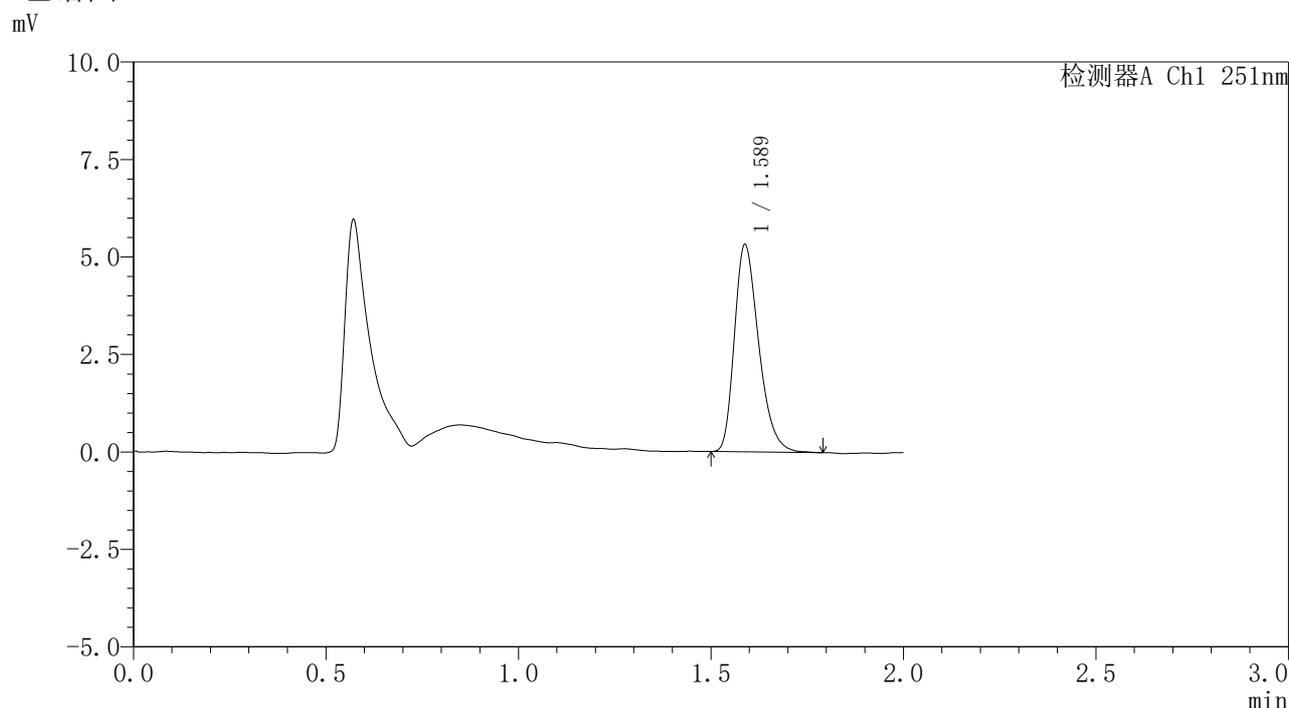


SMF-394

<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 - 30-22/30-1379-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/07 21:00:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/08 10:54:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	23285	100.000	5316	3076	1.307	--
总计		23285	100.000	5316			

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2-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

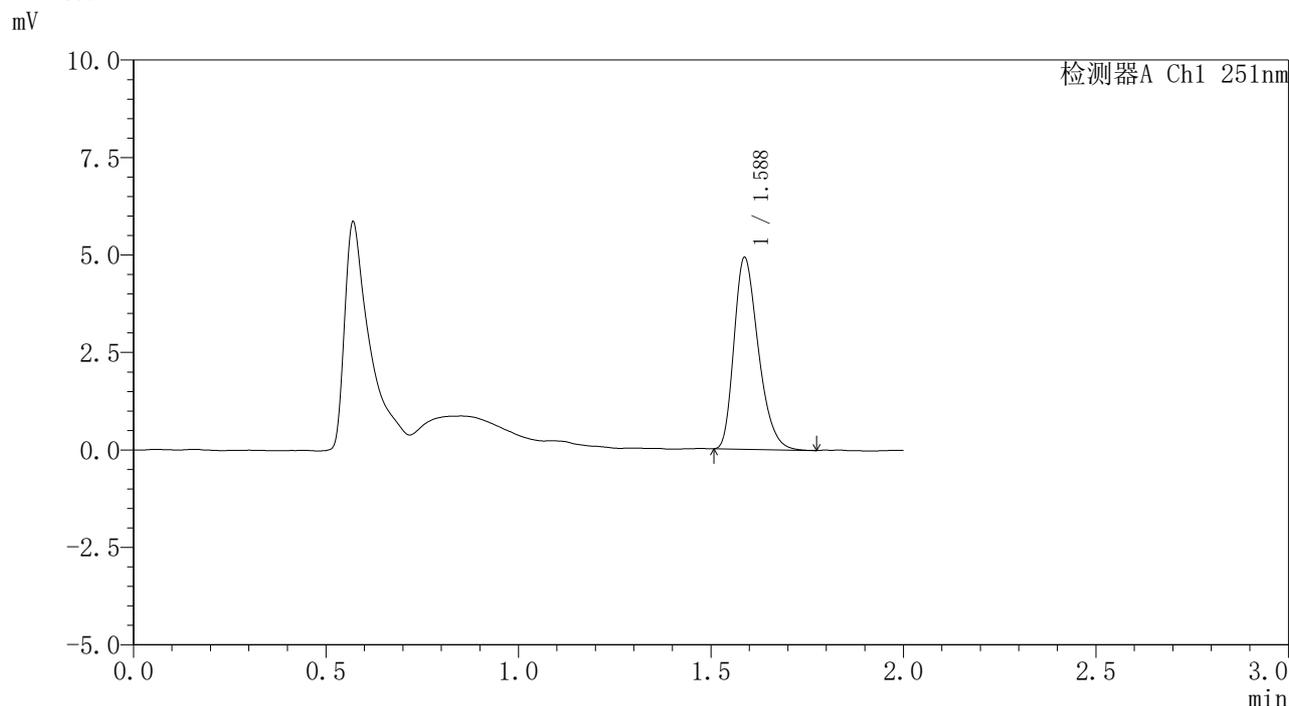


SMF-394

<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 - 30-22/30-1381-2 - zzp-2025041421p-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 21:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:54:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21556	100.000	4922	3053	1.302	--
总计		21556	100.000	4922			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

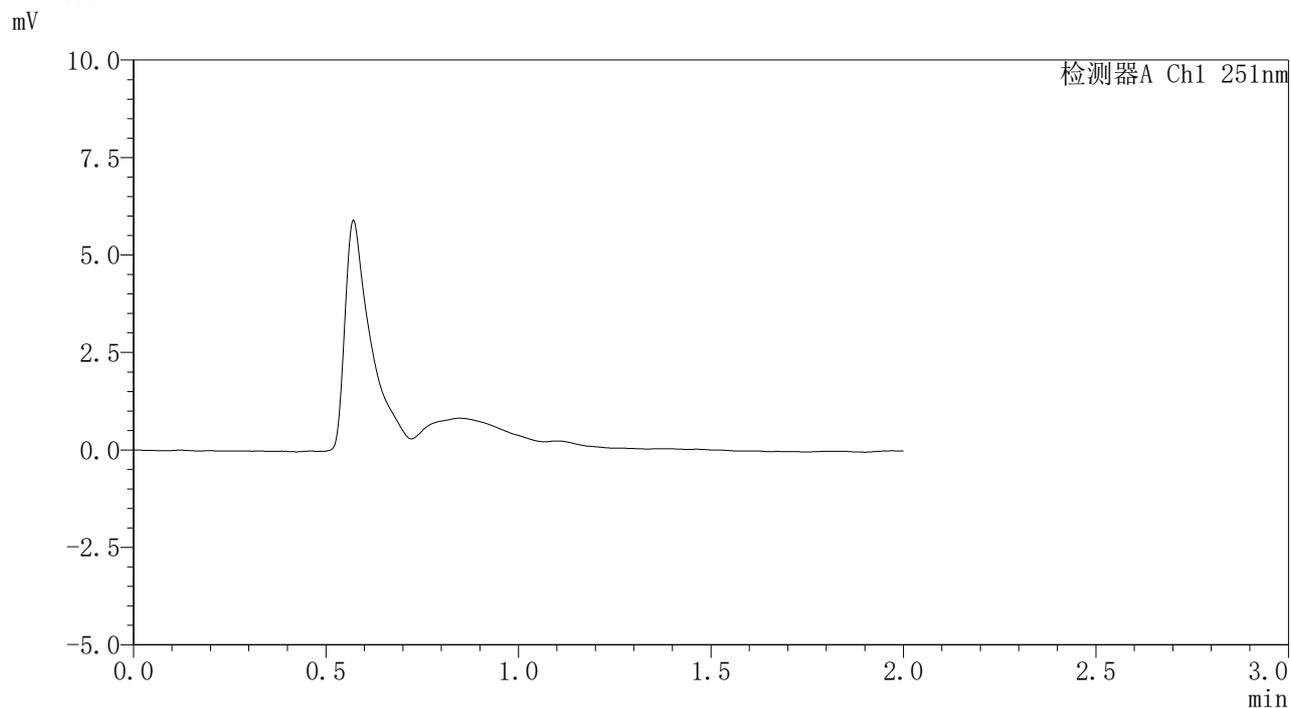


SMF-394

<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 - 30-22/30-1383-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:10:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

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

图187 佩玛贝特片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-SI4S批-均一性2-pH6.8介质
 溶剂

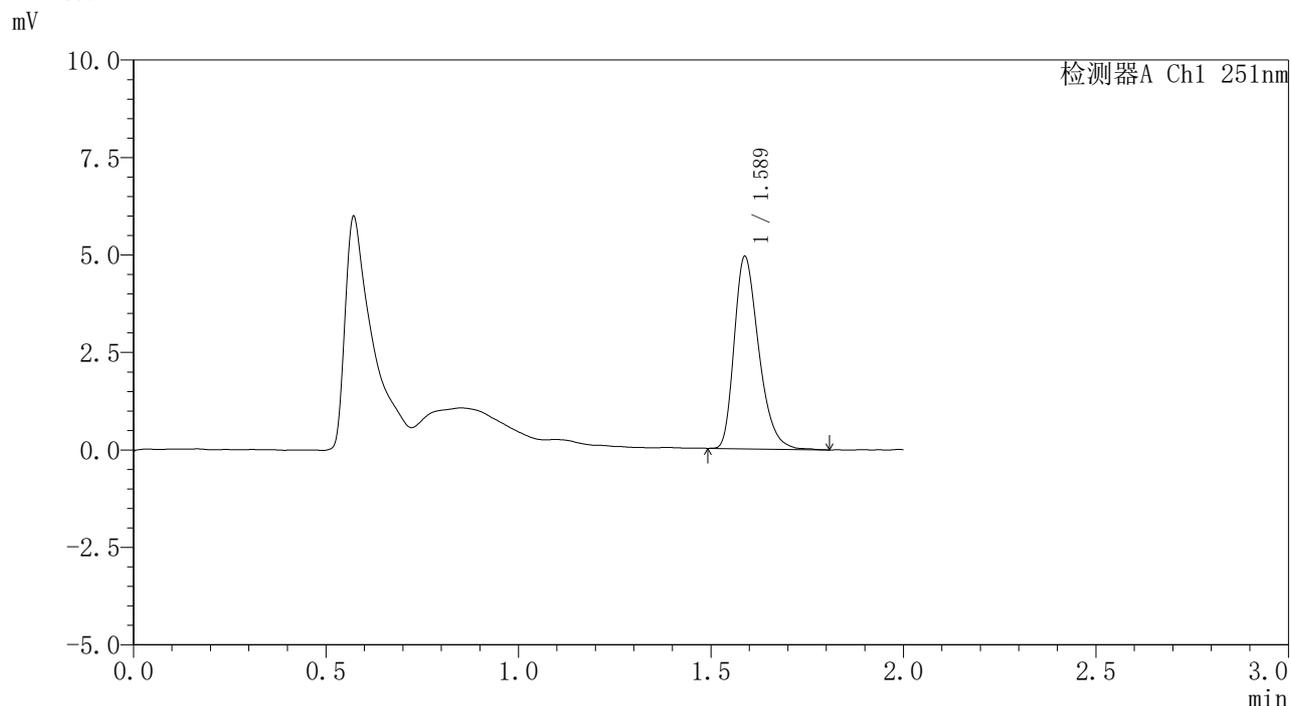


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-22/30-1384-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 21:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:54:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	21800	100.000	4934	3047	1.315	--
总计		21800	100.000	4934			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

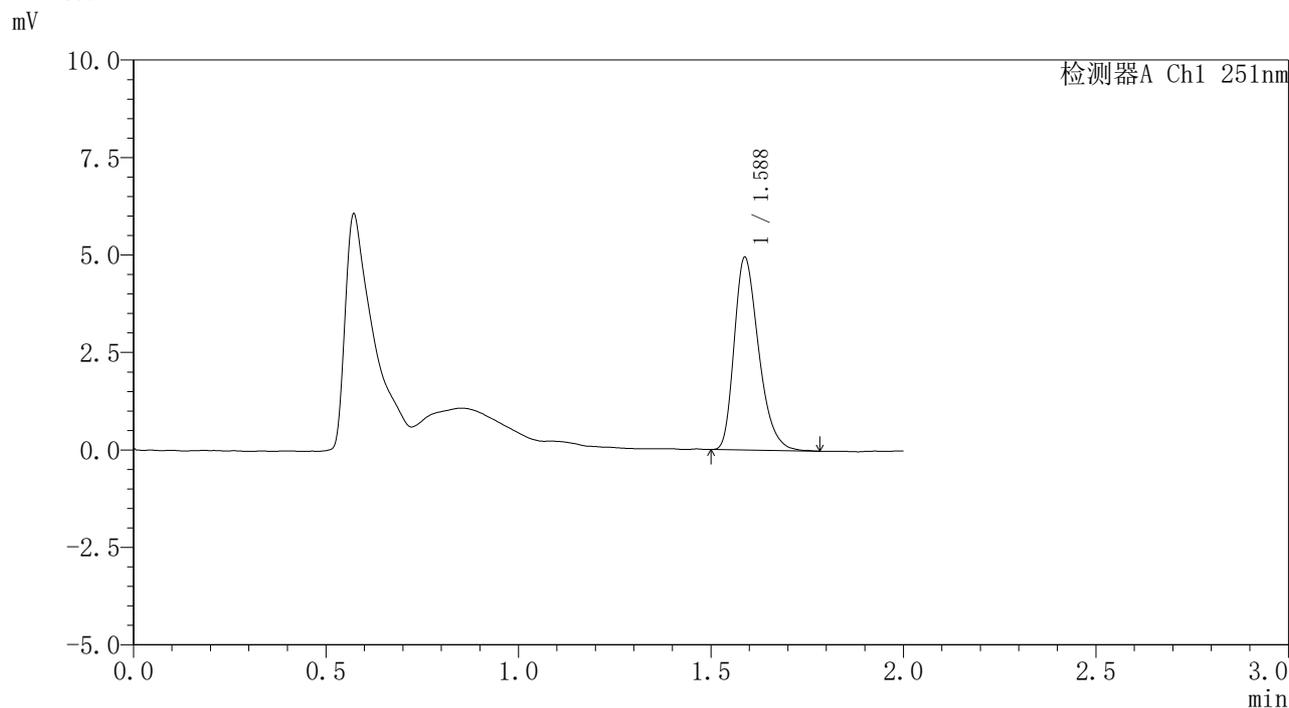


SMF-394

<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 - 30-22/30-1385-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 21:15:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21751	100.000	4940	3039	1.315	--
总计		21751	100.000	4940			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

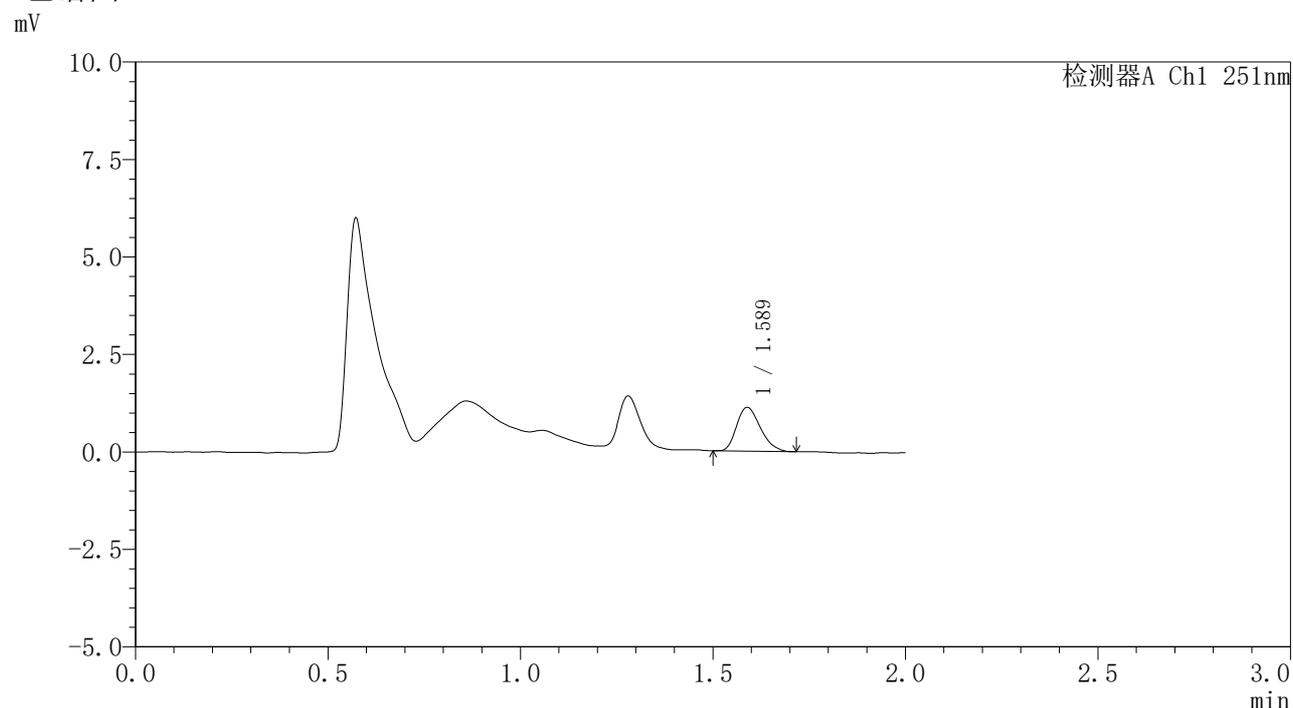


SMF-394

<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 - 30-22/30-1389-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:25:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:54:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	4831	100.000	1125	3130	1.257	--
总计		4831	100.000	1125			

图193 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2-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

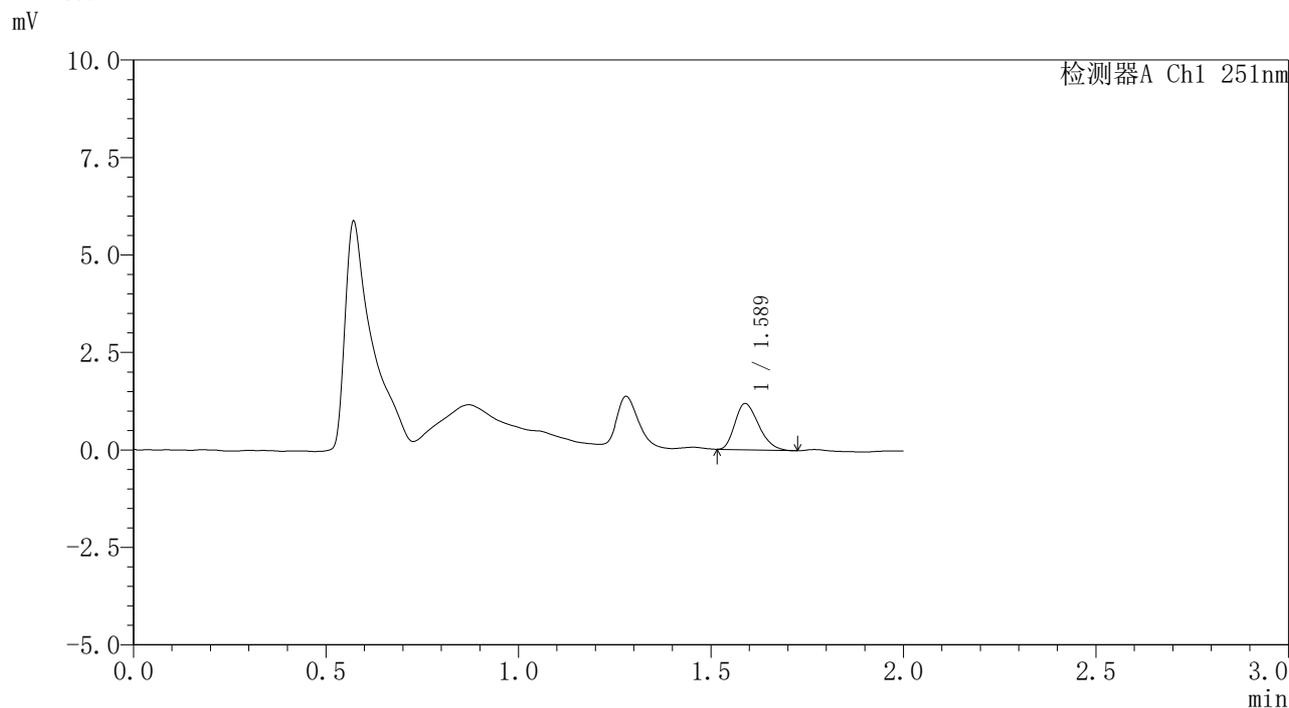


SMF-394

<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 - 30-22/30-1390-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:27:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:54:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	5080	100.000	1185	3108	1.284	--
总计		5080	100.000	1185			

图194 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2-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

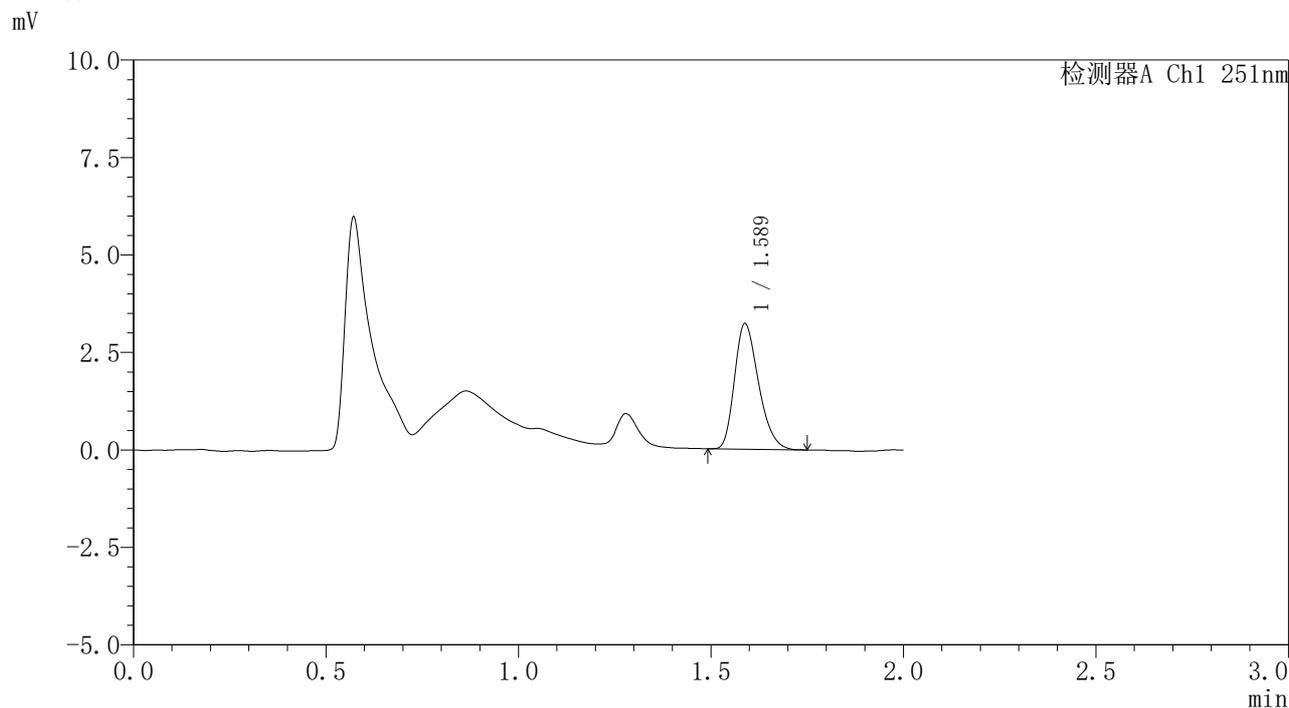


SMF-394

<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 - 30-22/30-1392-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 21:32:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:54:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	13954	100.000	3221	3095	1.278	--
总计		13954	100.000	3221			

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2-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

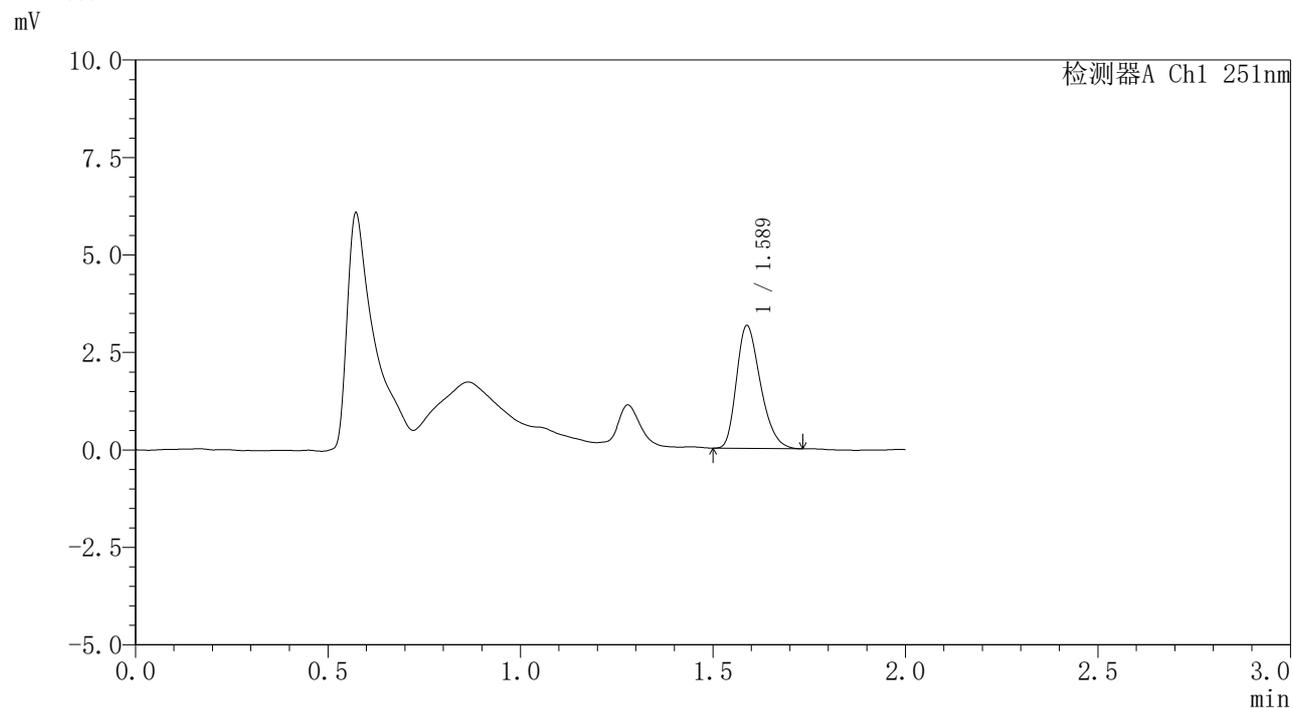


SMF-394

<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 - 30-22/30-1394-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 21:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	13593	100.000	3151	3119	1.290	--
总计		13593	100.000	3151			

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2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

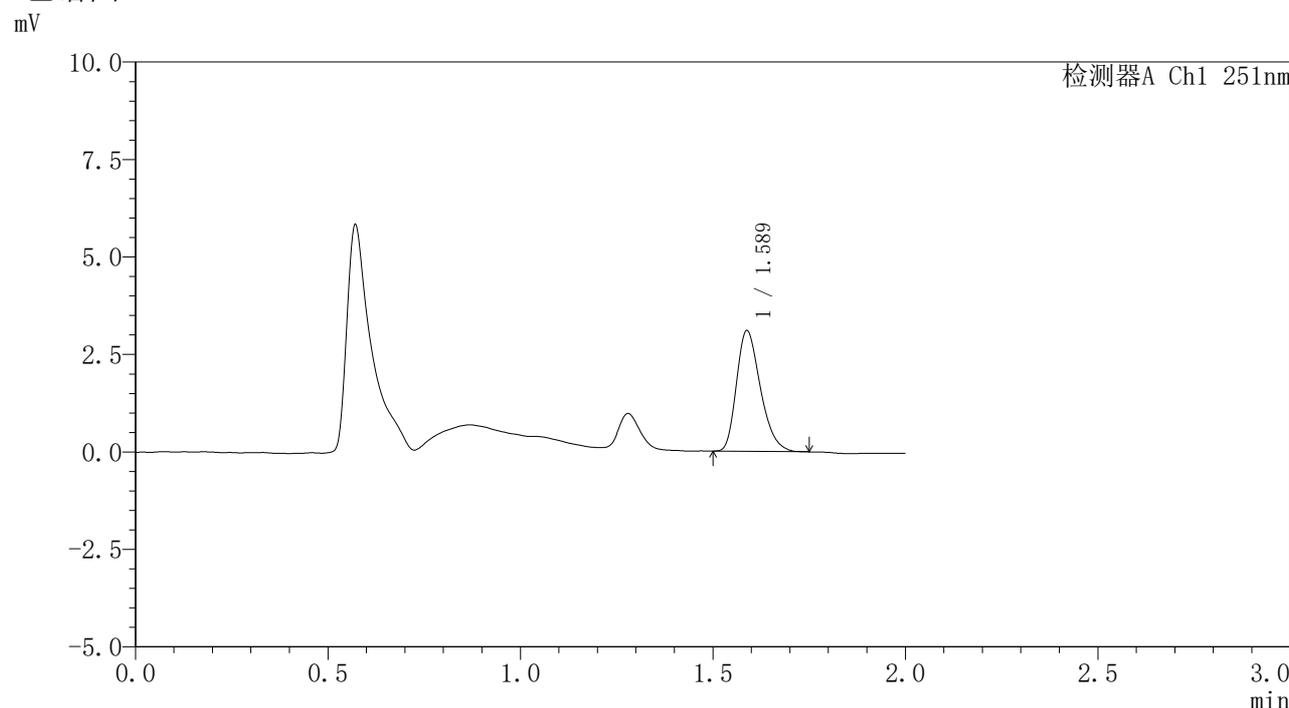


SMF-394

<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 - 30-22/30-1395-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 21:40:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	13366	100.000	3100	3130	1.294	--
总计		13366	100.000	3100			

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2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

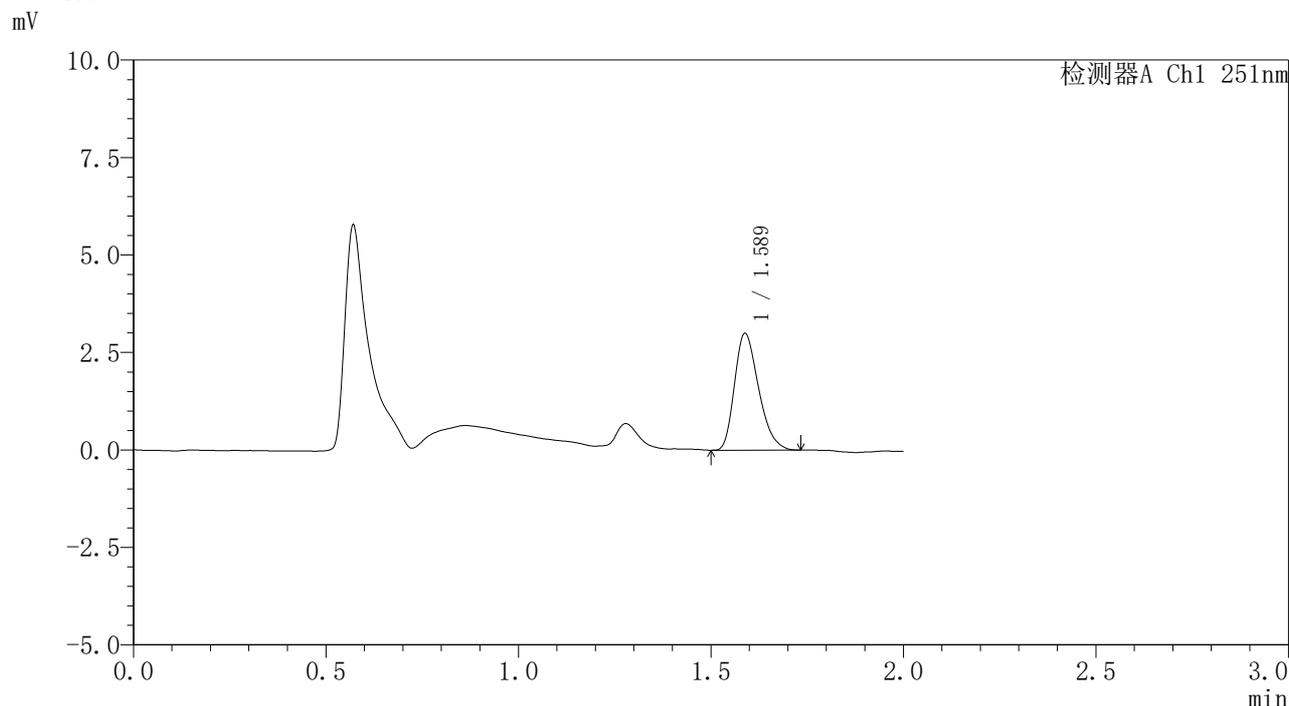


SMF-394

<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 - 30-22/30-1396-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:42:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	13010	100.000	2995	3064	1.289	--
总计		13010	100.000	2995			

图200 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2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

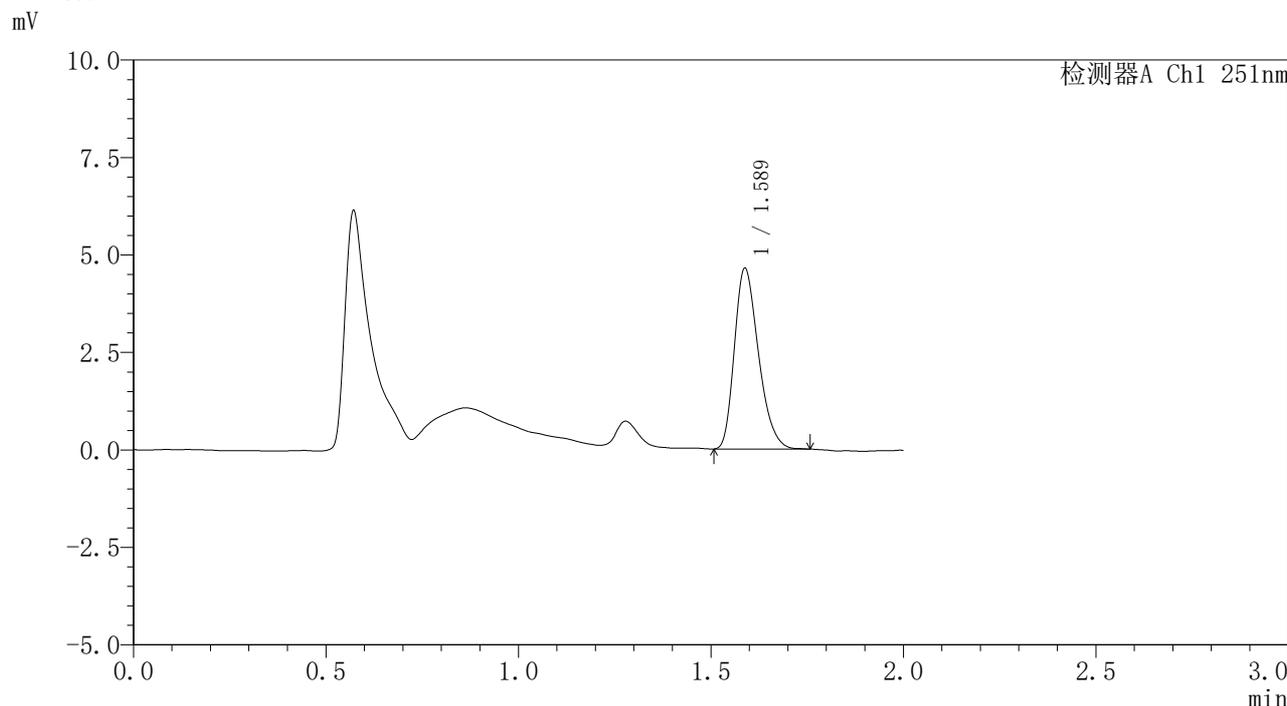


SMF-394

<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 - 30-22/30-1398-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 21:47:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	20117	100.000	4636	3086	1.285	--
总计		20117	100.000	4636			

图202 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2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

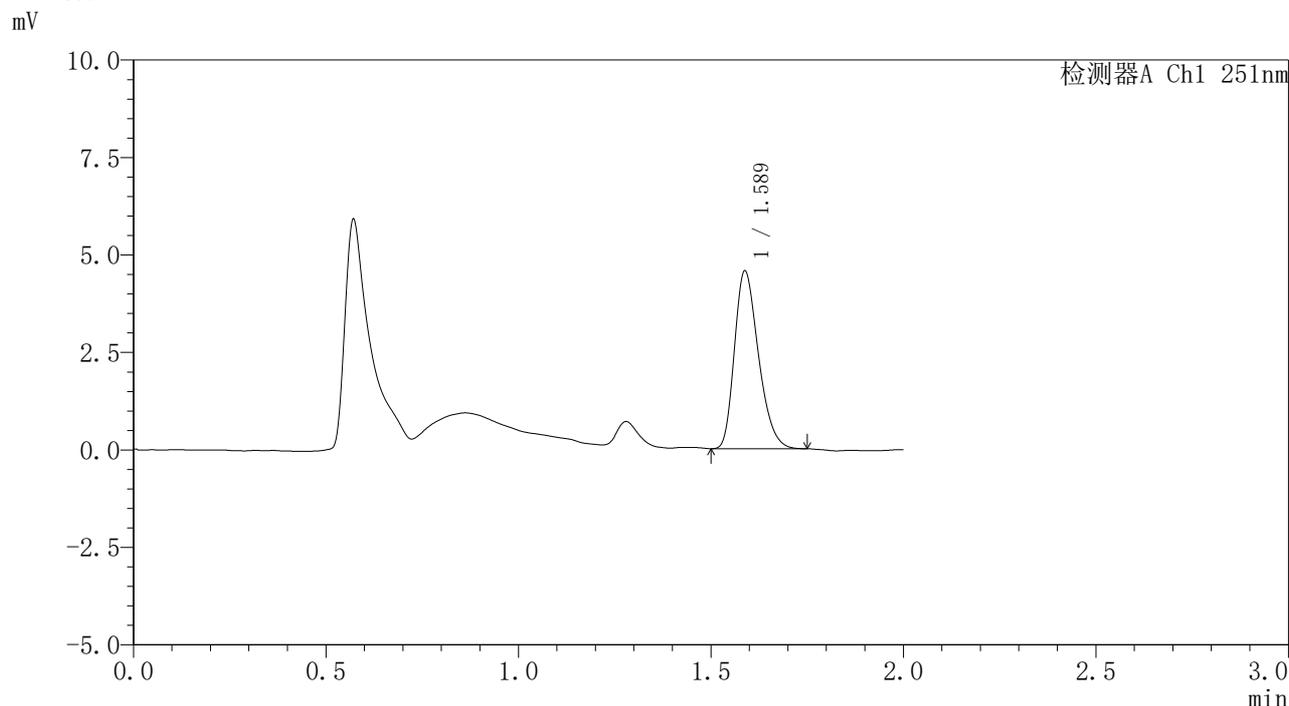


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-22/30-1400-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 21:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	19737	100.000	4561	3110	1.287	--
总计		19737	100.000	4561			

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2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

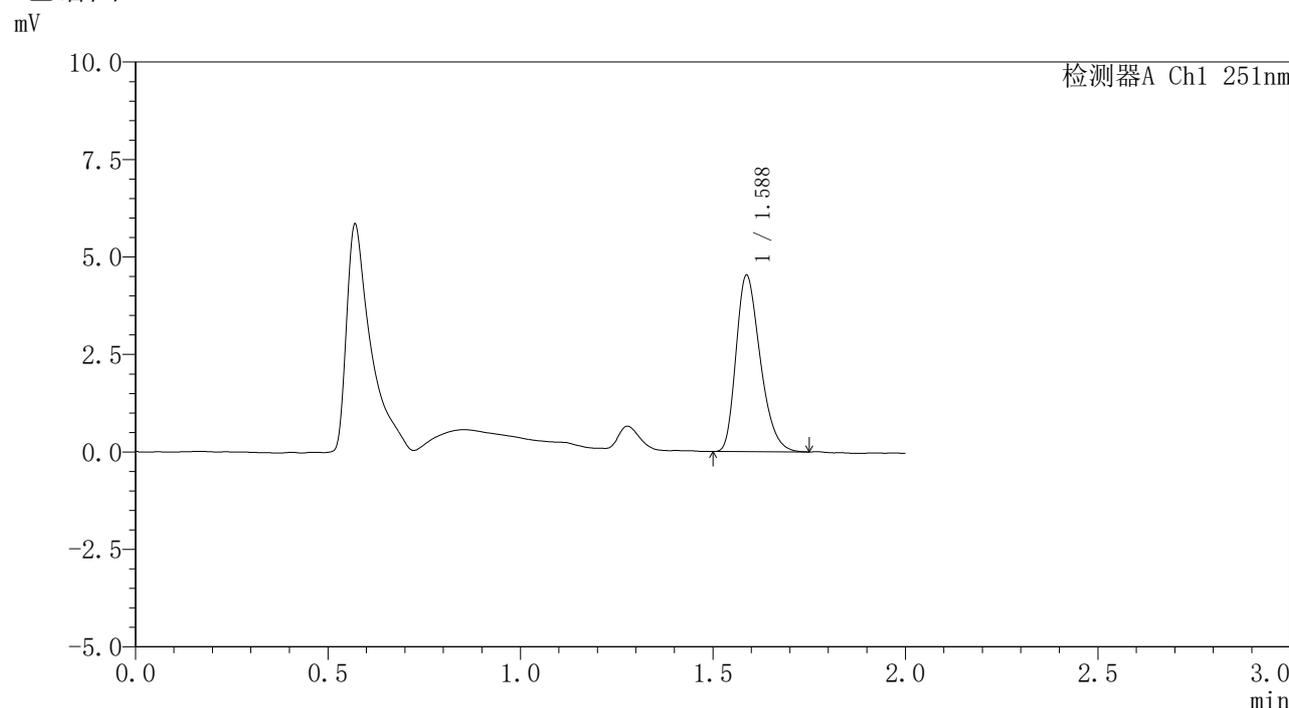


SMF-394

<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 - 30-22/30-1401-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 21:54:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	19712	100.000	4522	3070	1.298	--
总计		19712	100.000	4522			

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2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

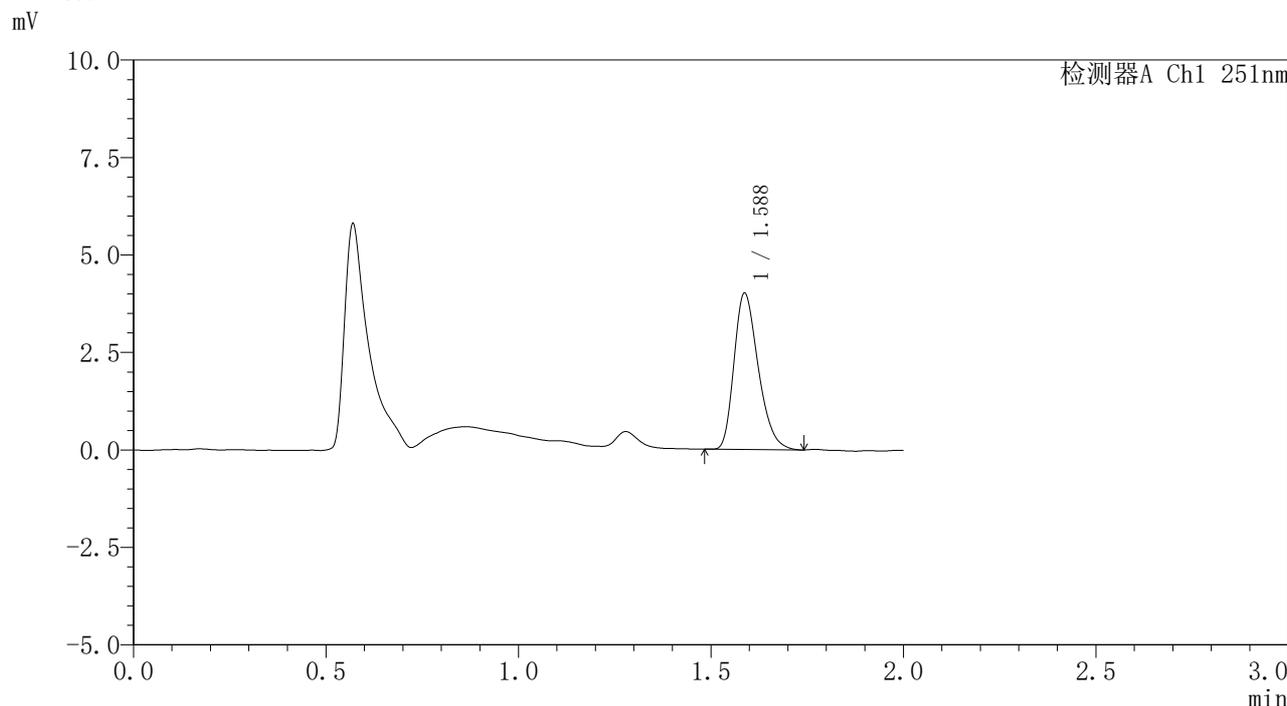


SMF-394

<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 - 30-22/30-1402-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 21:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	17486	100.000	4007	3069	1.293	--
总计		17486	100.000	4007			

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2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

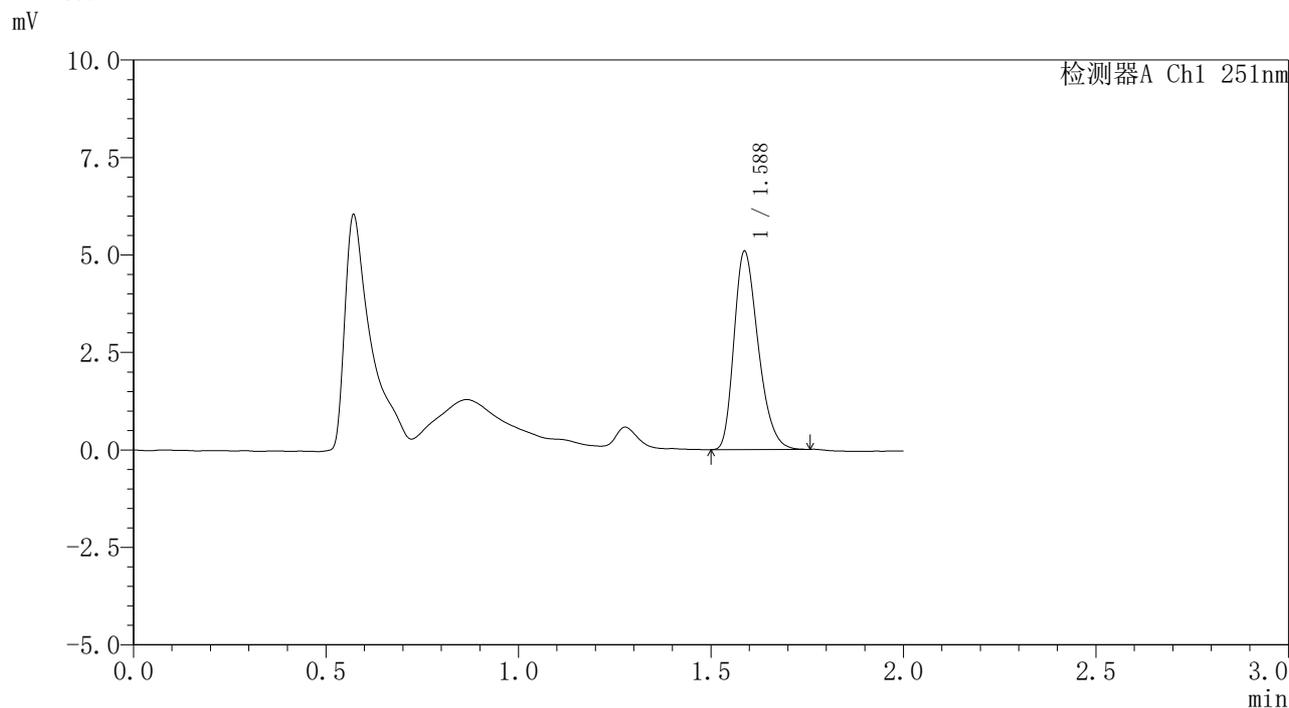


SMF-394

<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 - 30-22/30-1403-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 21:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22133	100.000	5084	3084	1.290	--
总计		22133	100.000	5084			

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2-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

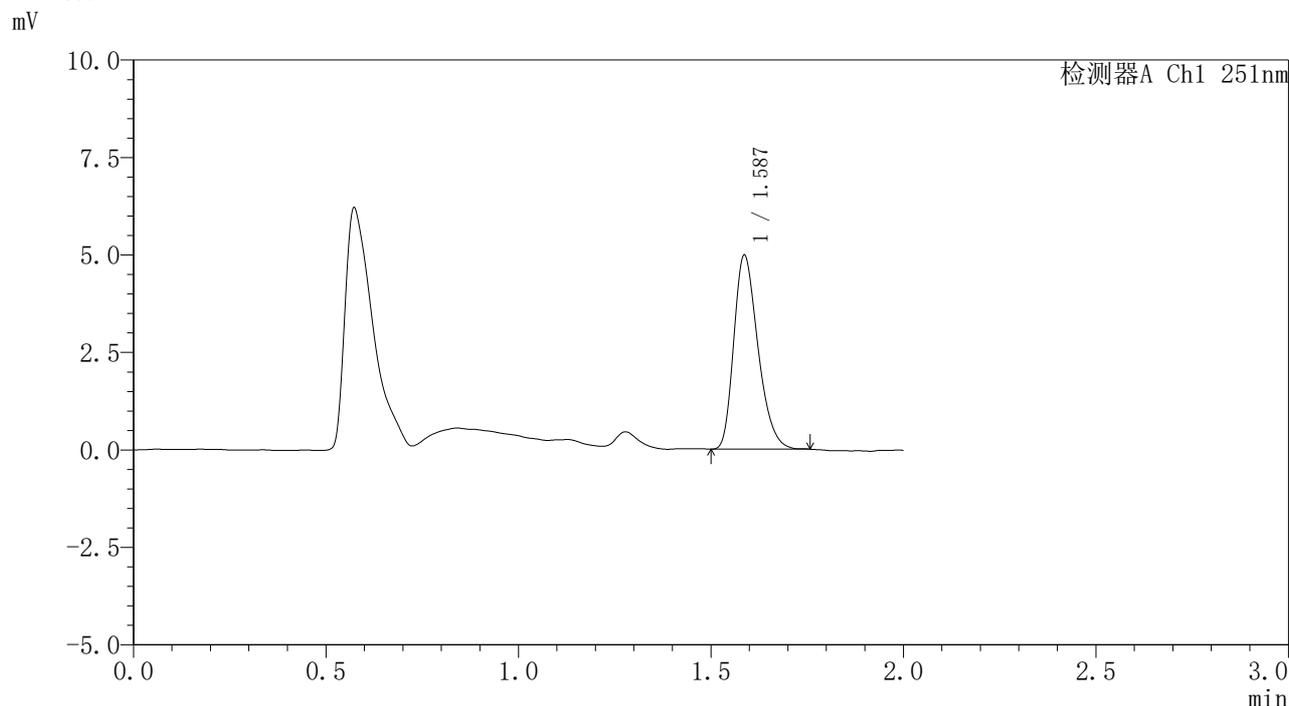


SMF-394

<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 - 30-22/30-1405-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	21653	100.000	4967	3074	1.290	--
总计		21653	100.000	4967			

图209 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2-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

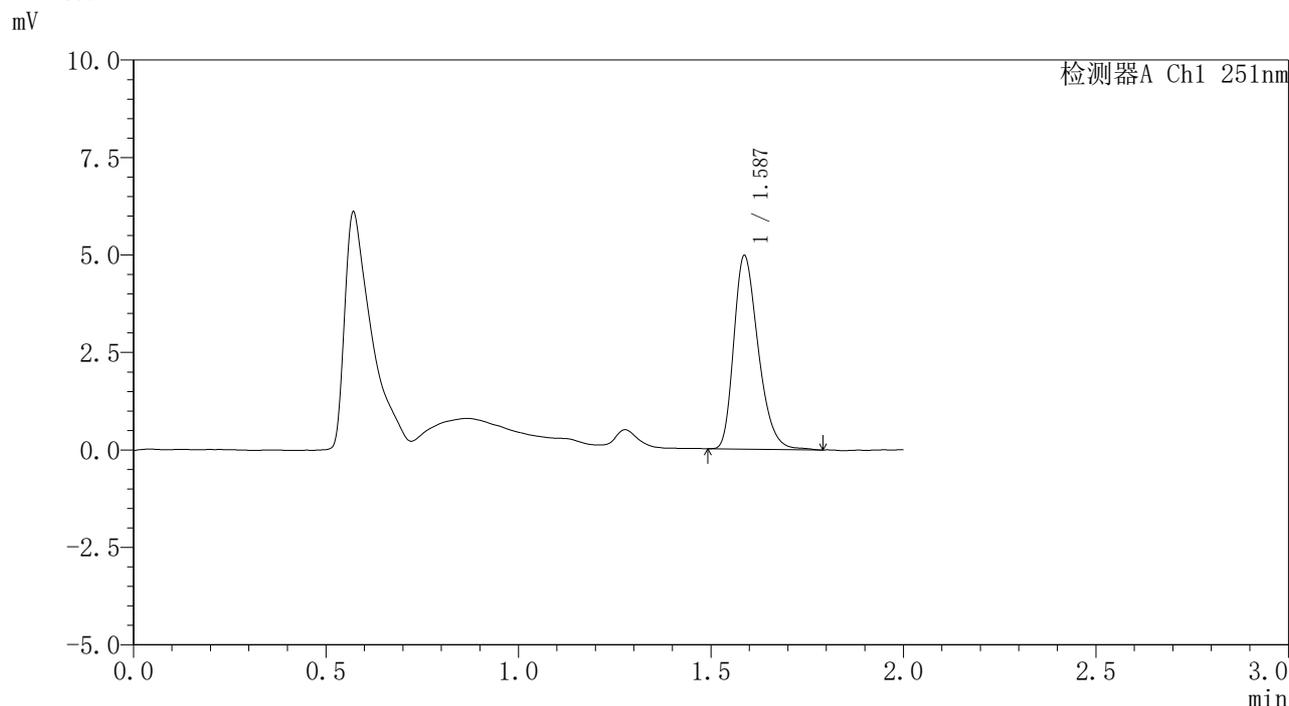


SMF-394

<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 - 30-22/30-1406-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:07:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	21825	100.000	4961	3056	1.297	--
总计		21825	100.000	4961			

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2-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

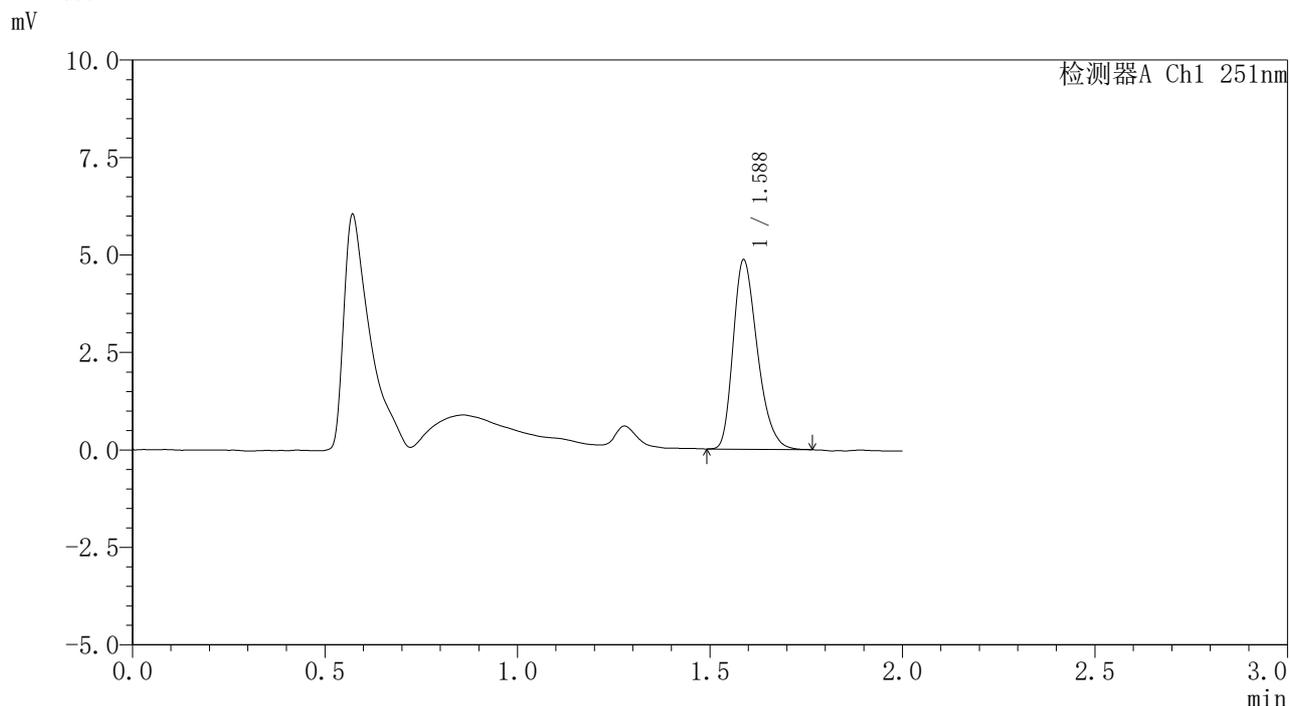


SMF-394

<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 - 30-22/30-1407-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 22:09:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21230	100.000	4859	3066	1.299	--
总计		21230	100.000	4859			

图211 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2-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

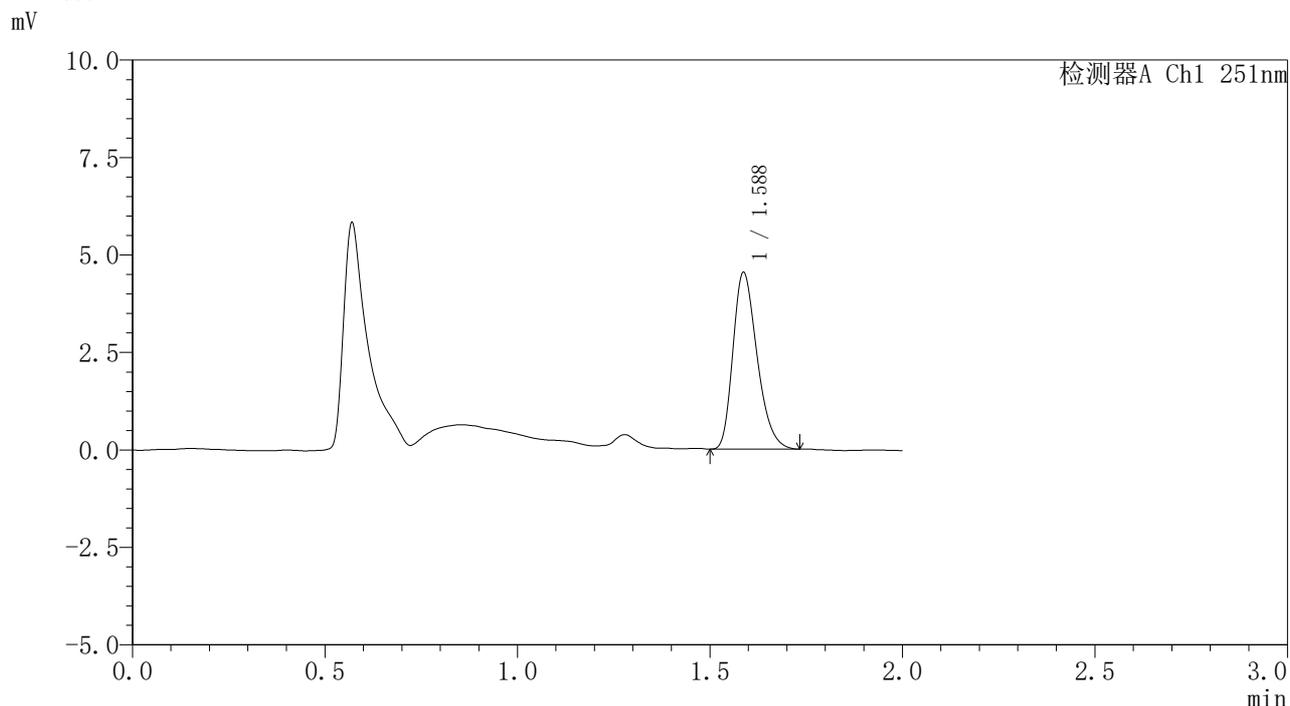


SMF-394

<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 - 30-22/30-1408-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:12:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	19701	100.000	4532	3091	1.287	--
总计		19701	100.000	4532			

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2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

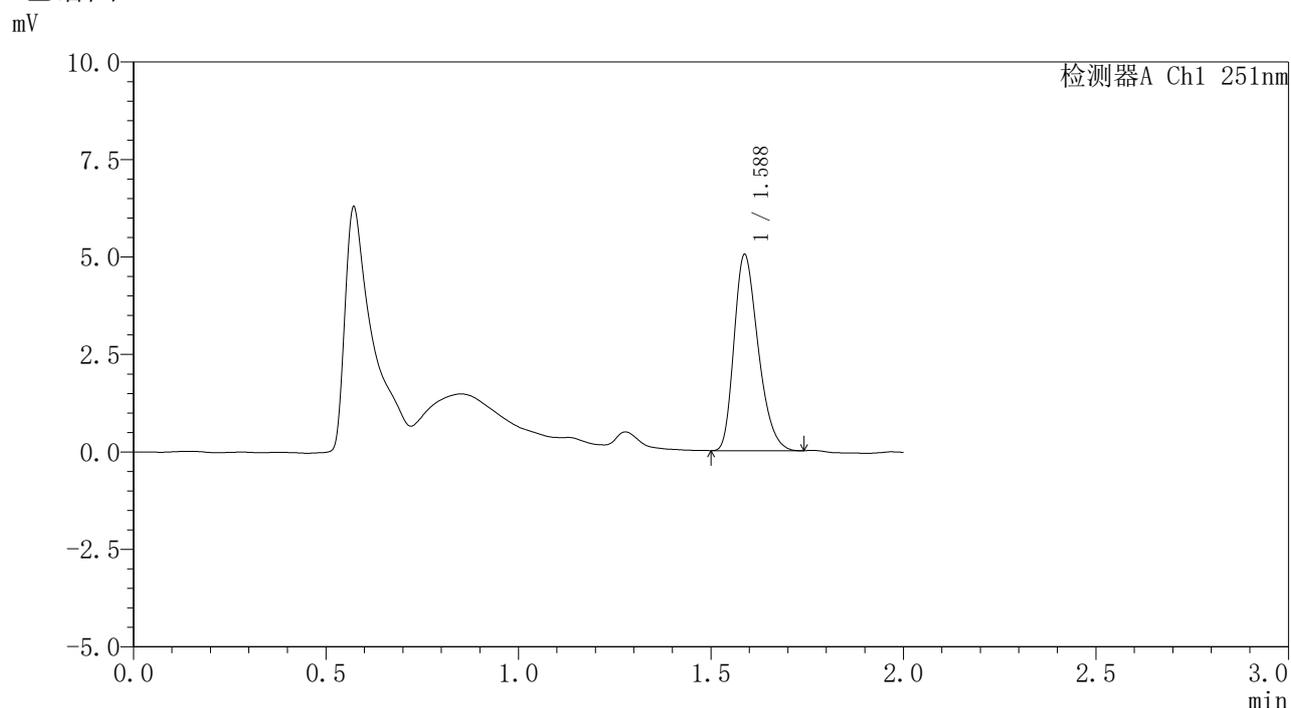


SMF-394

<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 - 30-22/30-1411-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21825	100.000	5030	3083	1.289	--
总计		21825	100.000	5030			

图215 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2-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

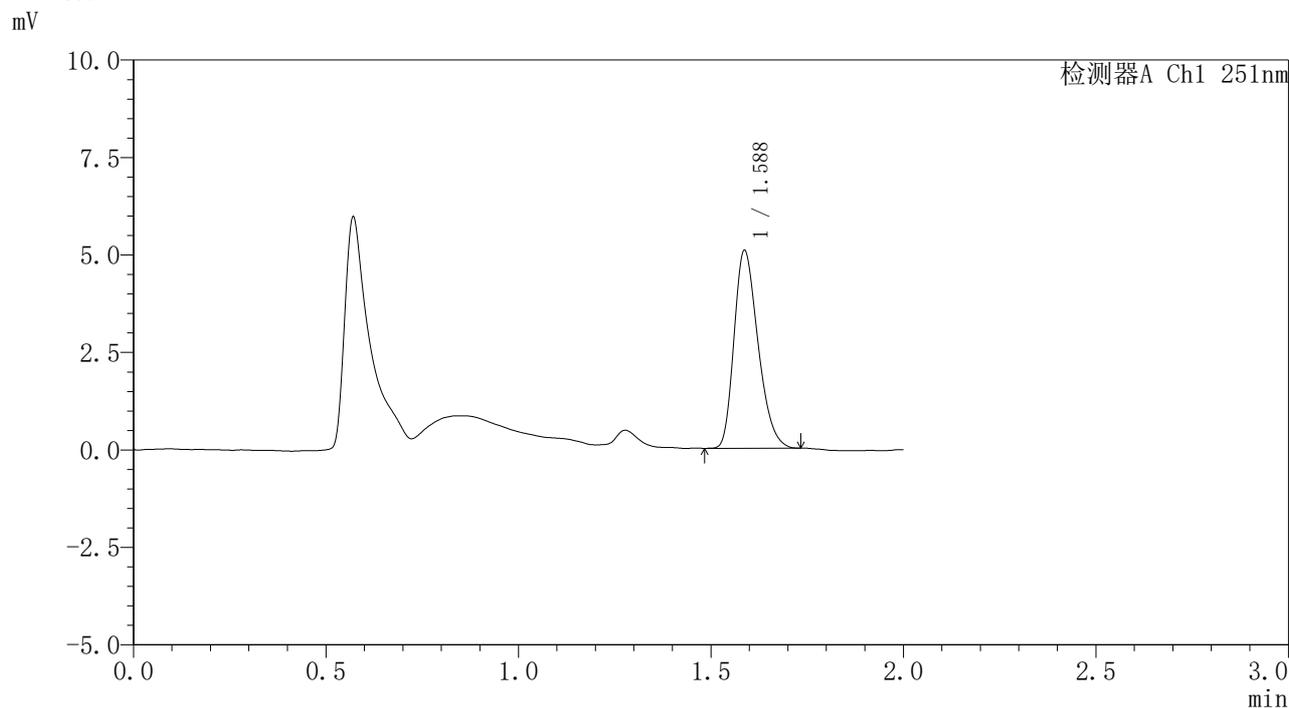


SMF-394

<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 - 30-22/30-1412-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21917	100.000	5071	3101	1.282	--
总计		21917	100.000	5071			

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2-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

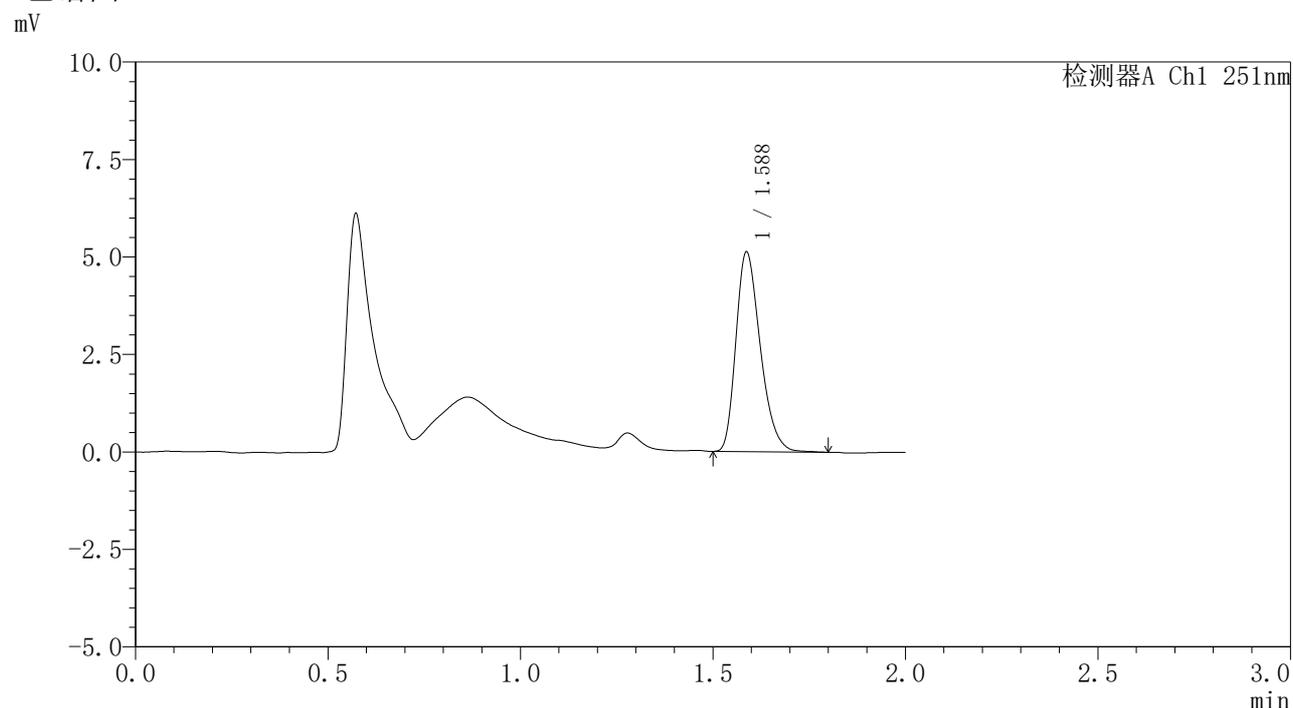


SMF-394

<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 - 30-22/30-1413-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22520	100.000	5118	3031	1.294	--
总计		22520	100.000	5118			

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2-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

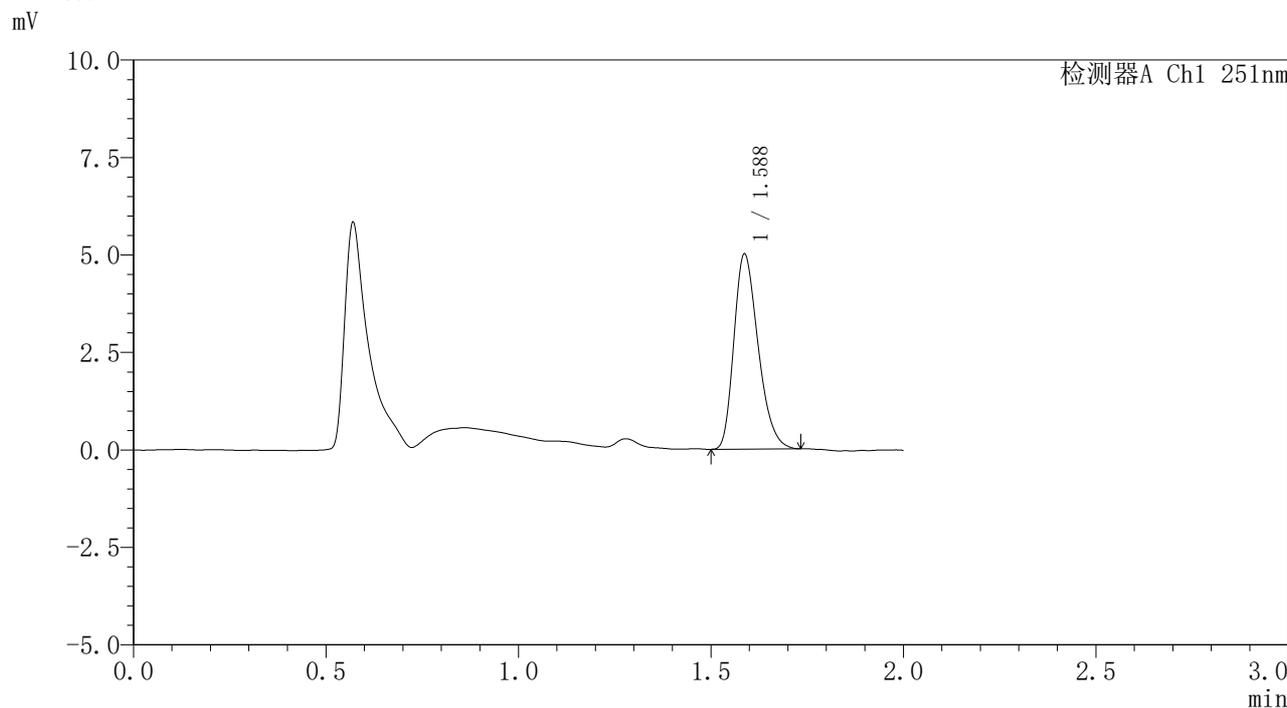


SMF-394

<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 - 30-22/30-1414-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:26:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:55:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	21833	100.000	5000	3045	1.285	--
总计		21833	100.000	5000			

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2-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

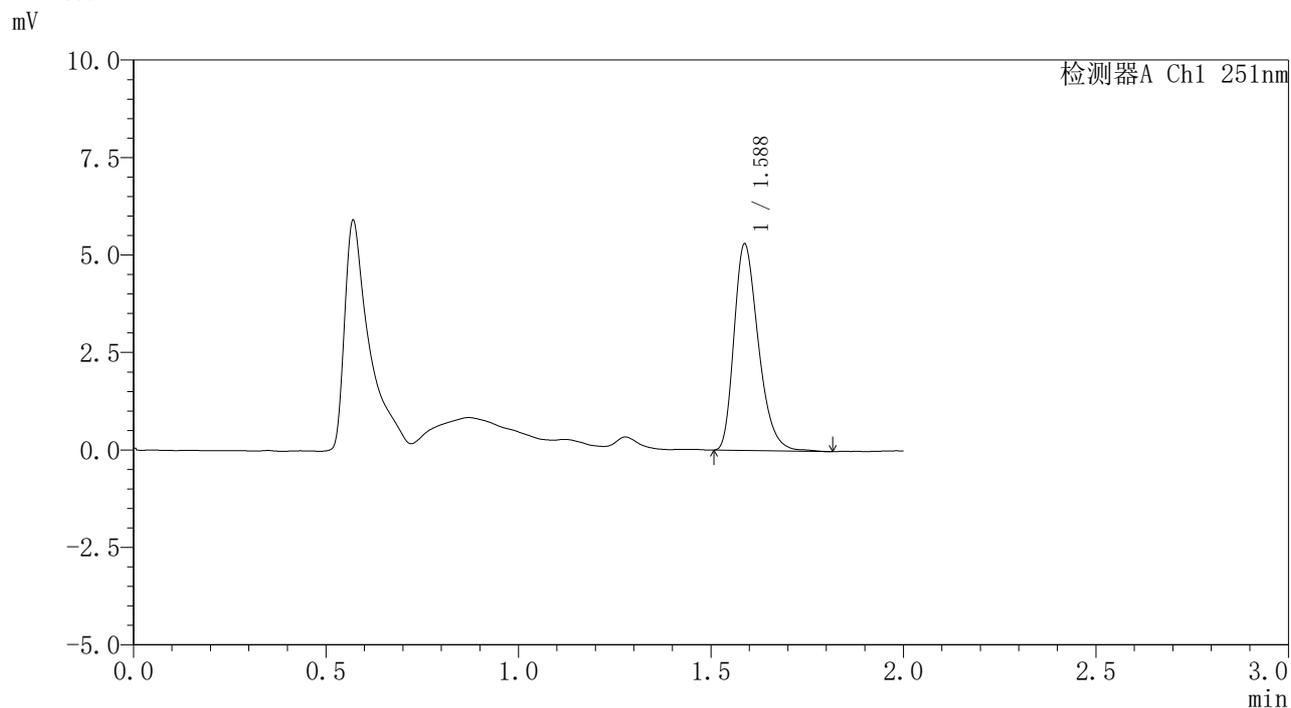


SMF-394

<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 - 30-22/30-1415-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	23250	100.000	5296	3085	1.306	--
总计		23250	100.000	5296			

图219 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2-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

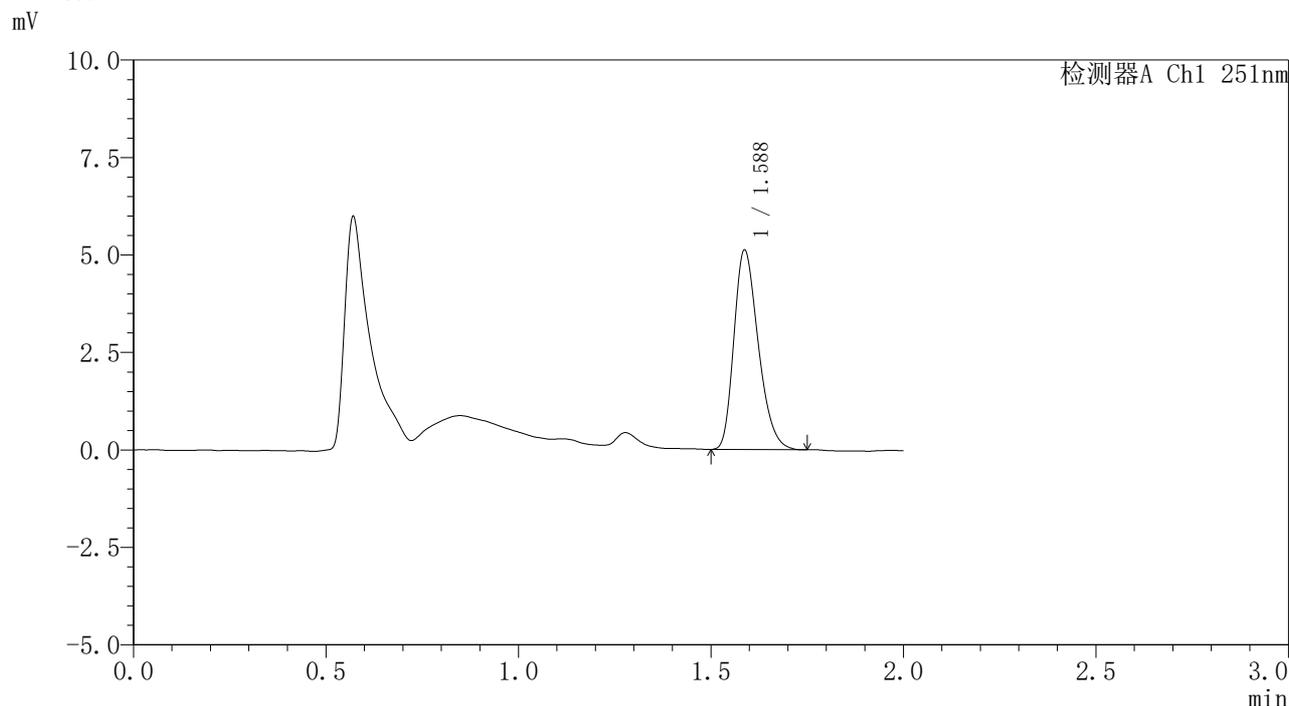


SMF-394

<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 - 30-22/30-1418-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:36:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:56:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22456	100.000	5116	3026	1.280	--
总计		22456	100.000	5116			

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2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

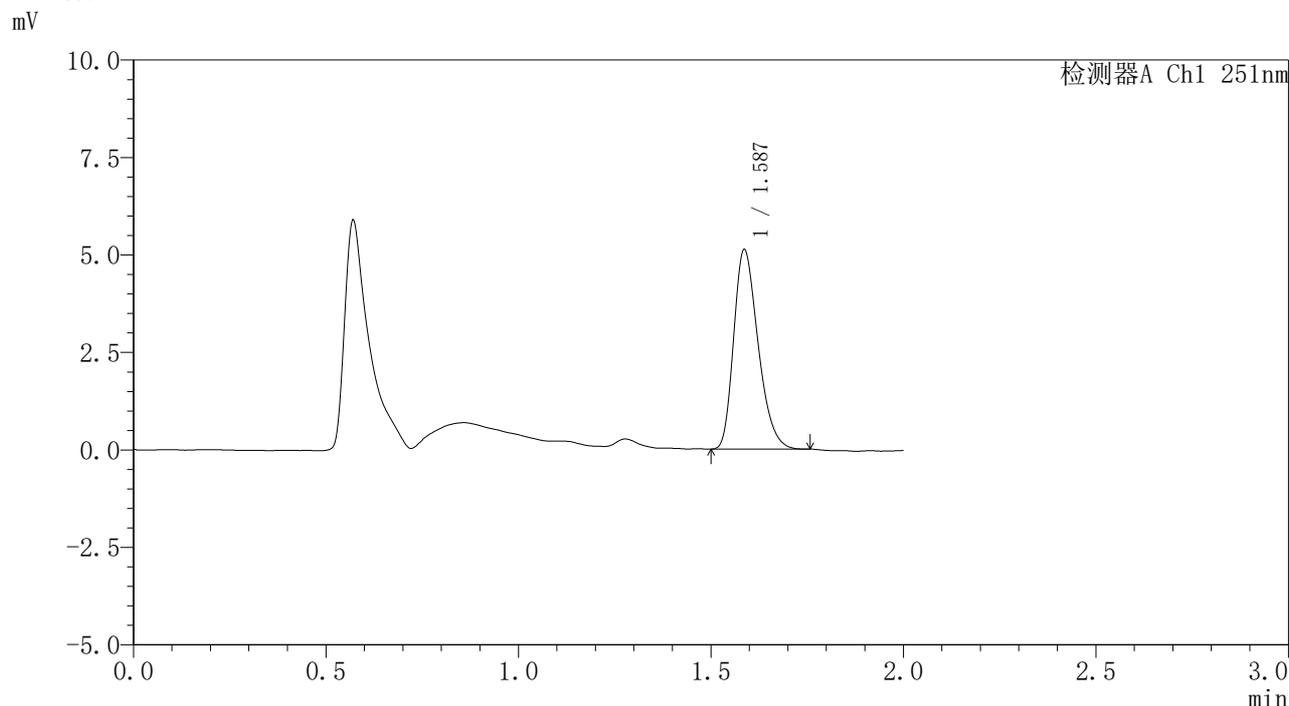


SMF-394

<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 - 30-22/30-1420-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:41:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:56:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	22455	100.000	5107	3011	1.291	--
总计		22455	100.000	5107			

图224 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2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

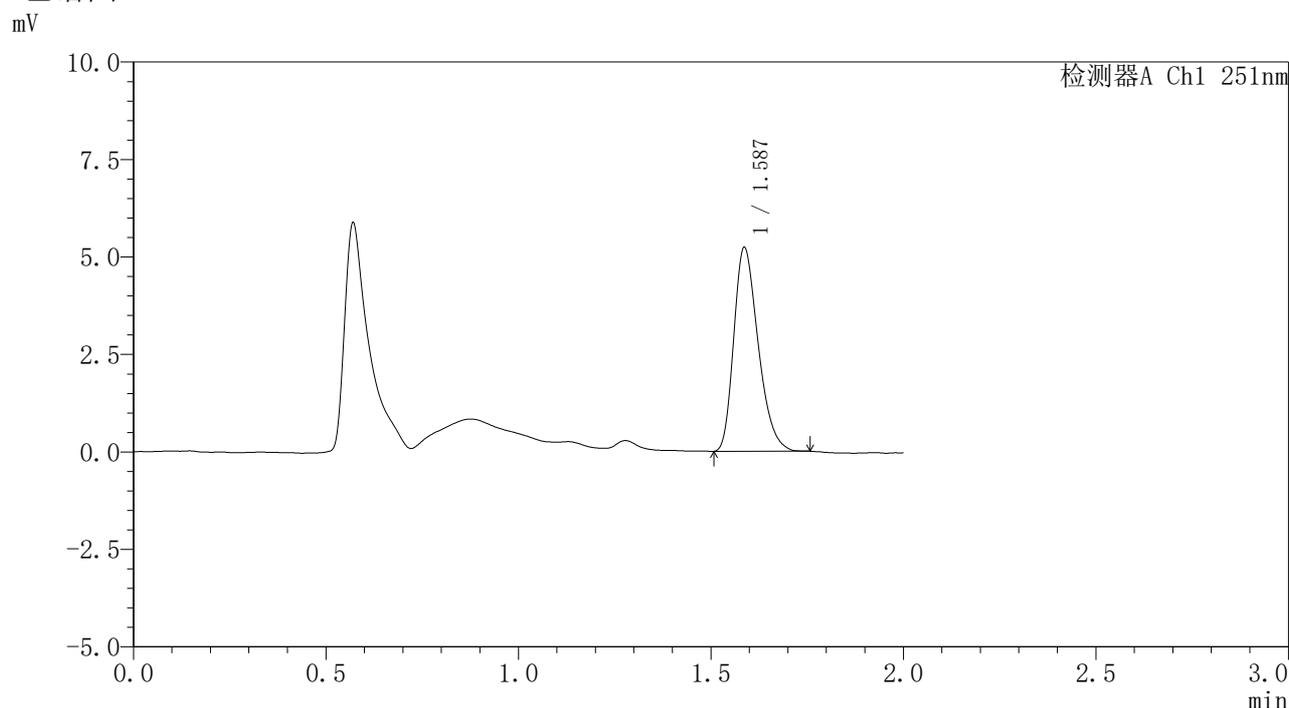


SMF-394

<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 - 30-22/30-1421-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:44:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:56:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	22950	100.000	5222	3015	1.298	--
总计		22950	100.000	5222			

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2-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

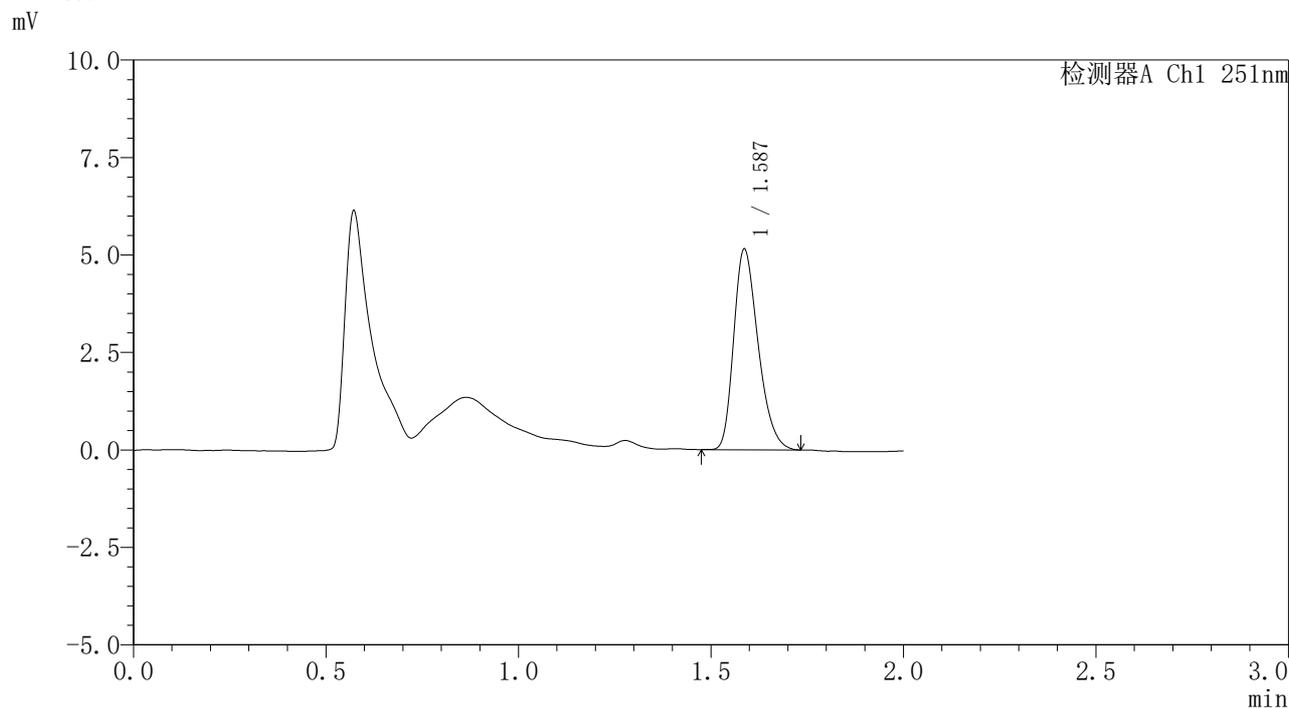


SMF-394

<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 - 30-22/30-1426-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	22623	100.000	5139	3008	1.290	--
总计		22623	100.000	5139			

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2-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

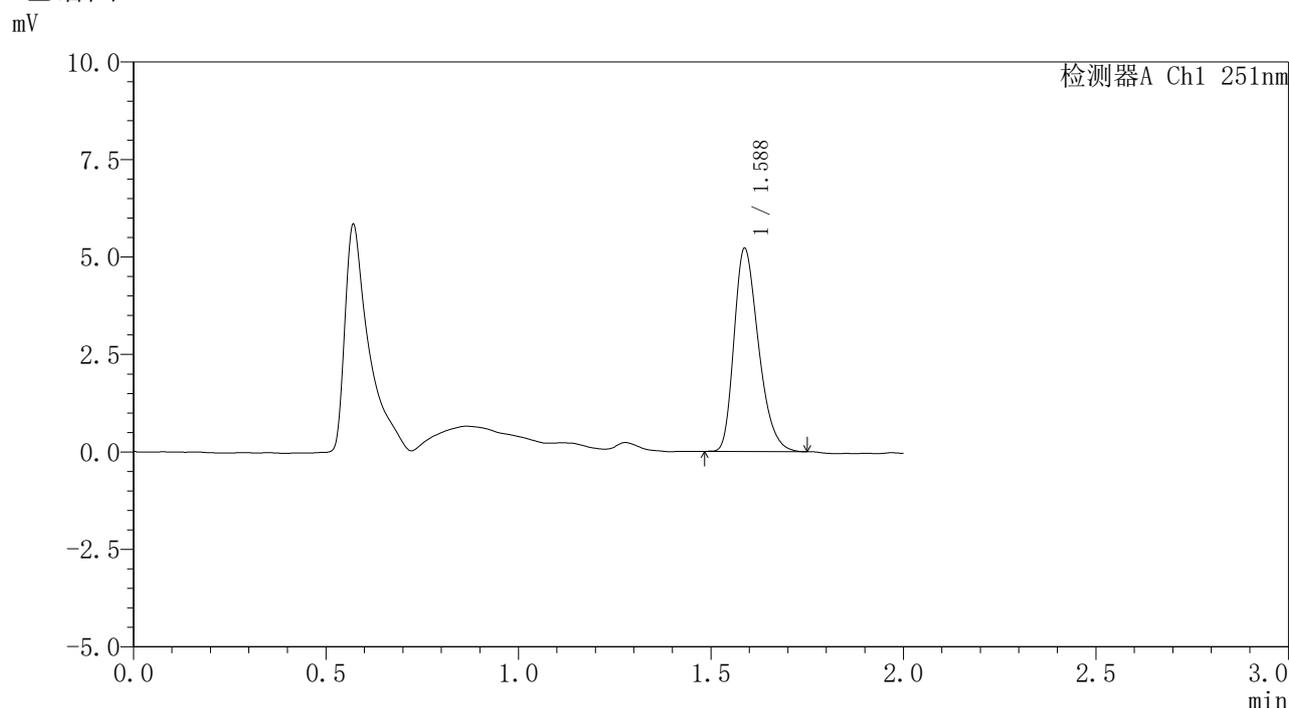


SMF-394

<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 - 30-22/30-1427-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 22:59:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:56:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22925	100.000	5212	3016	1.299	--
总计		22925	100.000	5212			

图231 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2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

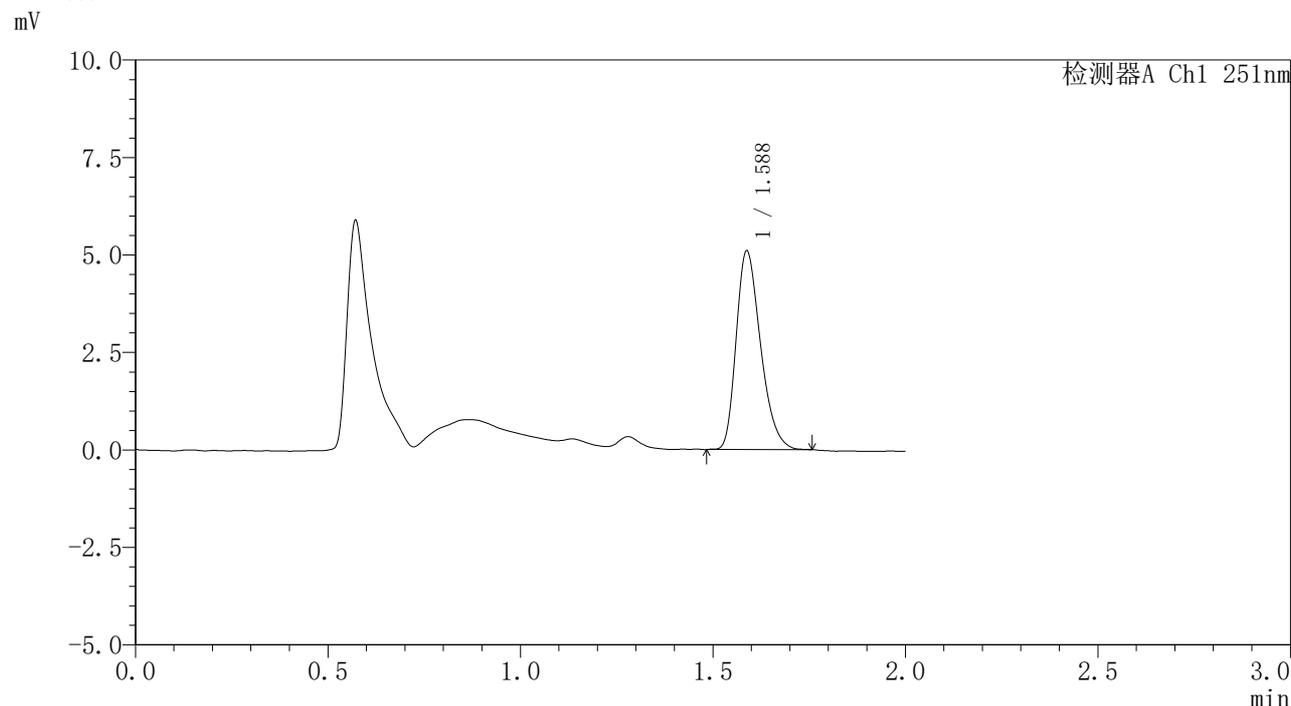


SMF-394

<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 - 30-22/30-1429-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 23:04:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:56:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22422	100.000	5096	3026	1.298	--
总计		22422	100.000	5096			

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2-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

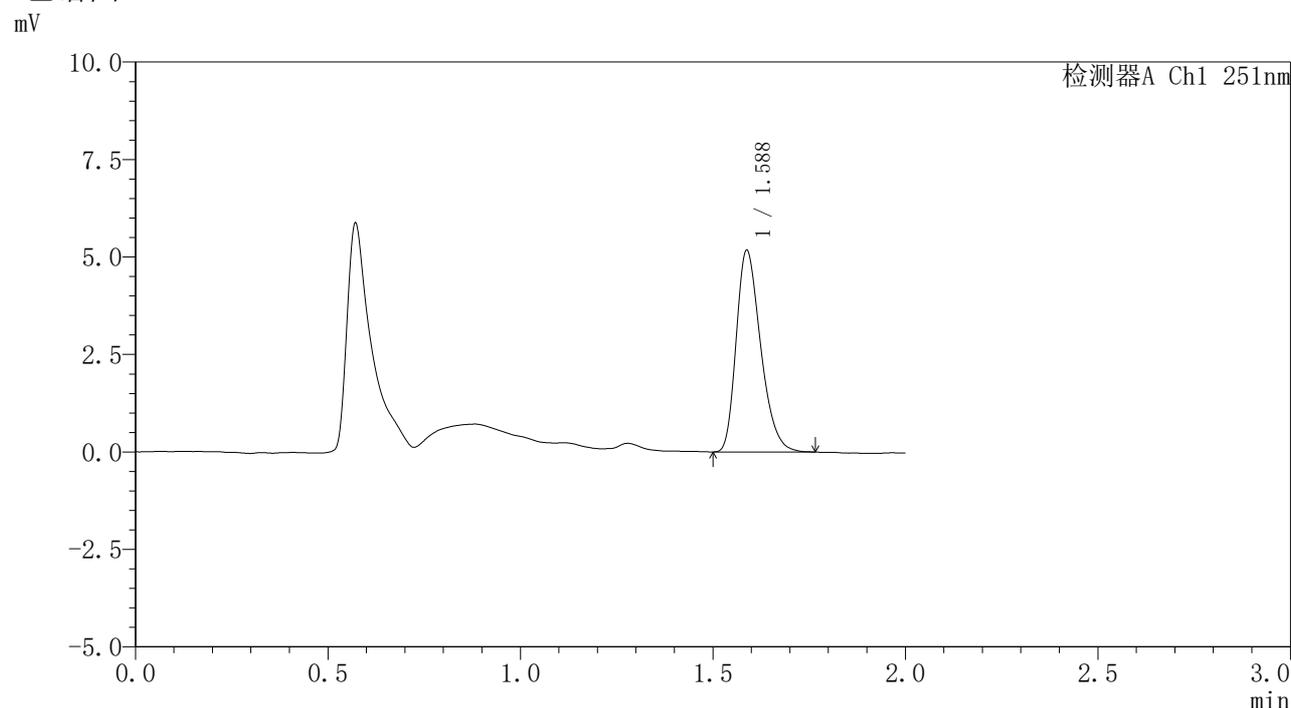


SMF-394

<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 - 30-22/30-1432-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 23:11:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:56:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22794	100.000	5172	3022	1.300	--
总计		22794	100.000	5172			

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2-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1

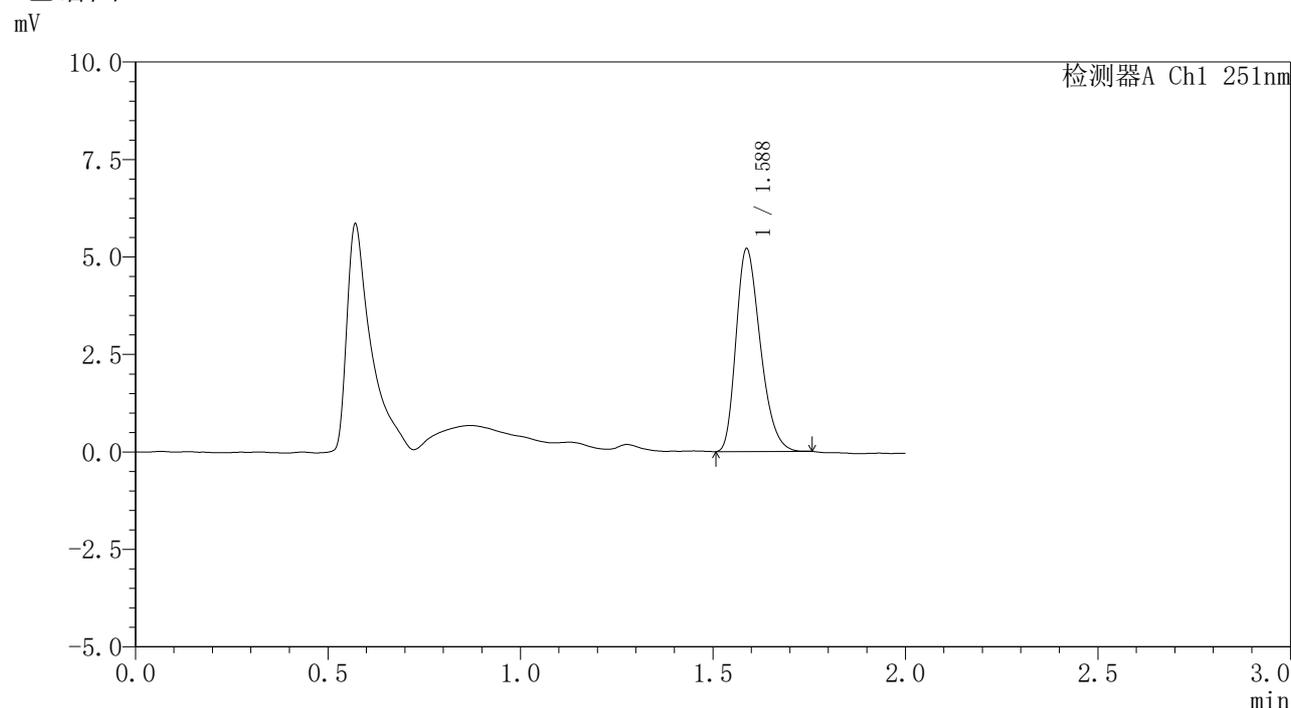


SMF-394

<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 - 30-22/30-1433-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 23:14:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:56:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

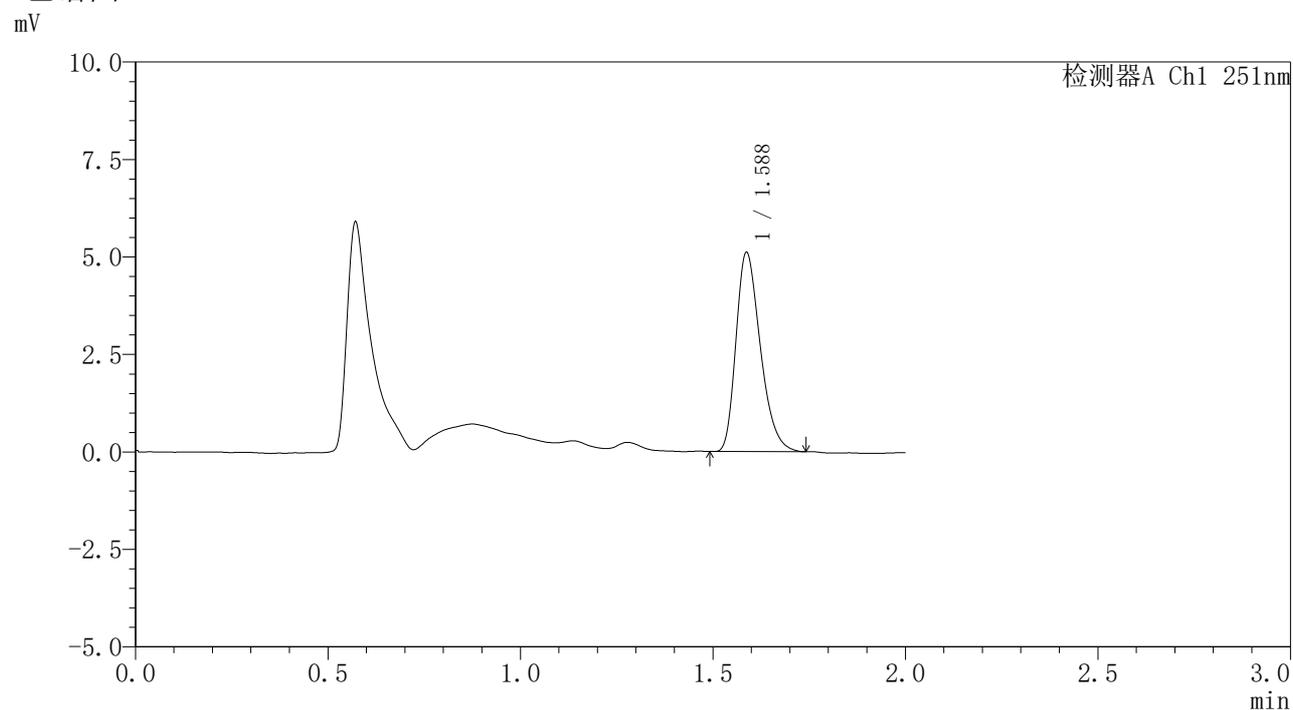
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22739	100.000	5200	3038	1.287	--
总计		22739	100.000	5200			

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2-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-22/30-1435-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:18:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:56:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	22430	100.000	5106	3027	1.309	--
总计		22430	100.000	5106			

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2-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1

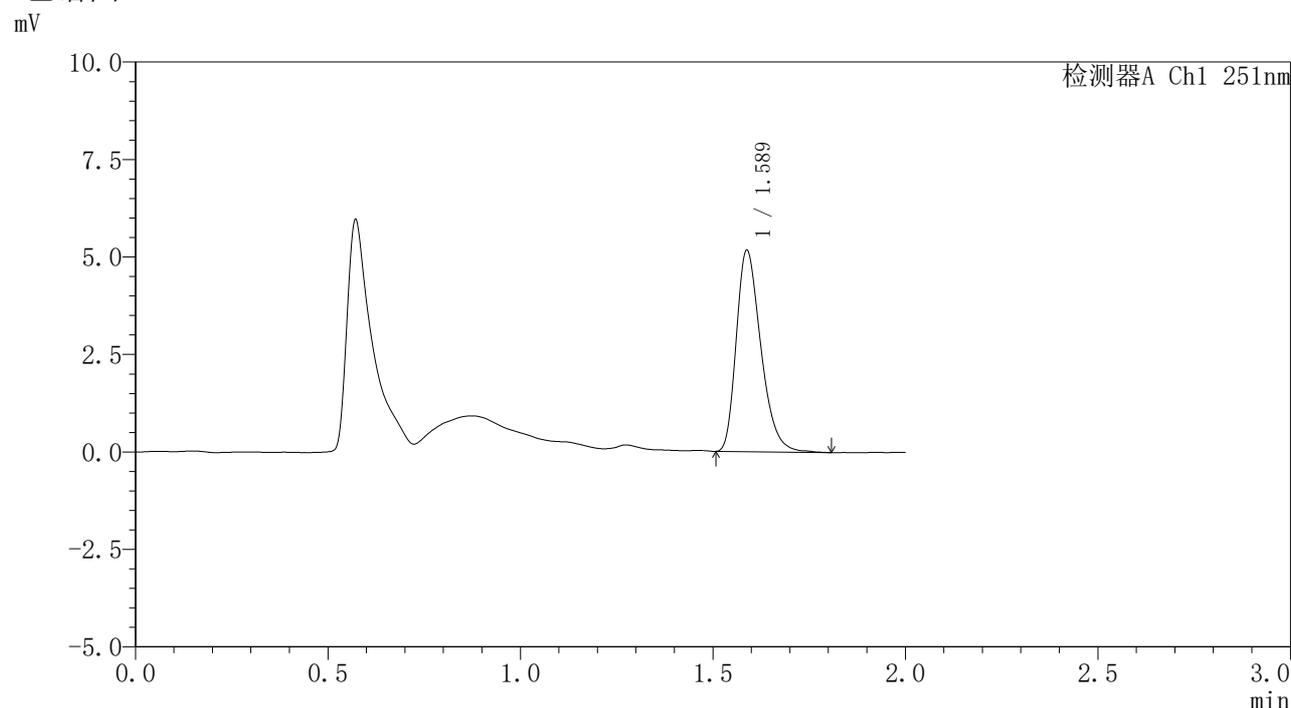


SMF-394

<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 - 30-22/30-1438-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:26:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:57:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	22931	100.000	5168	3001	1.317	--
总计		22931	100.000	5168			

图242 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2-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

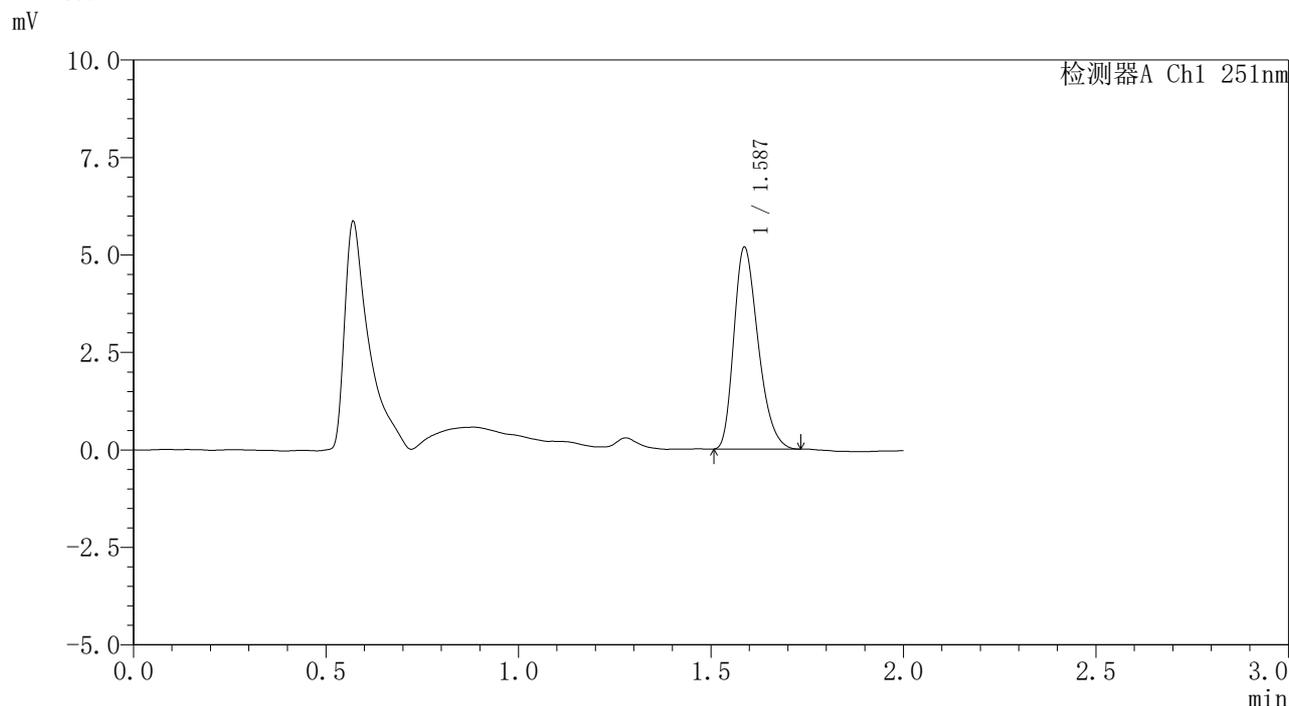


SMF-394

<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 - 30-22/30-1440-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/07 23:31:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:57:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	22615	100.000	5173	3036	1.292	--
总计		22615	100.000	5173			

图244 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2-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

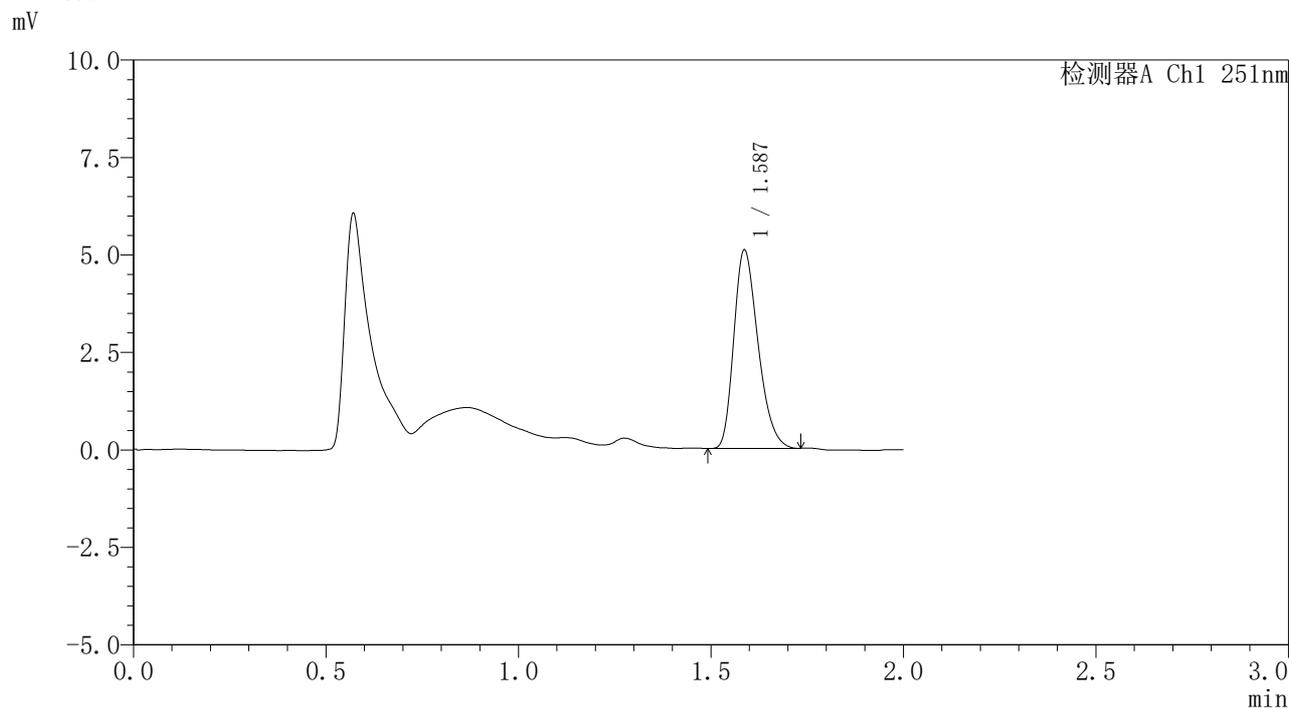


SMF-394

<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 - 30-22/30-1442-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-jx.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 23:36:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:57:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	22166	100.000	5084	3048	1.282	--
总计		22166	100.000	5084			

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2-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

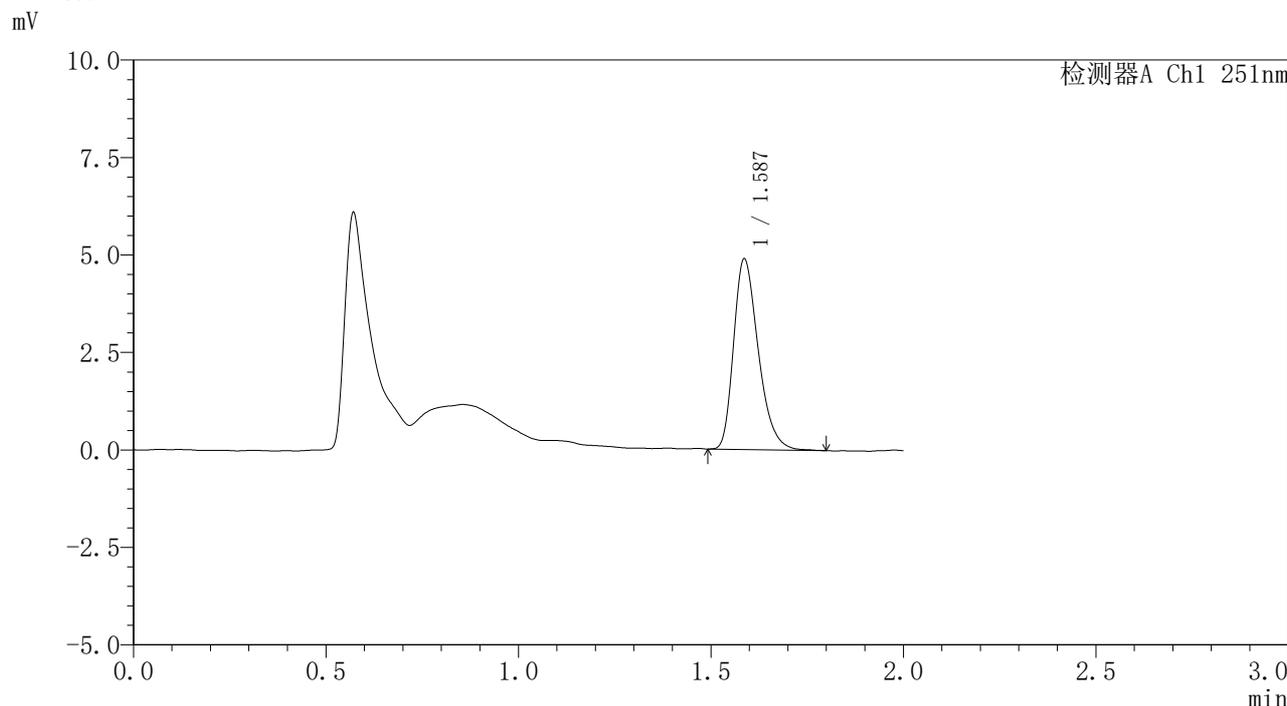


SMF-394

<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 - 30-22/30-1443-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 23:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:57:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	21712	100.000	4881	3003	1.314	--
总计		21712	100.000	4881			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

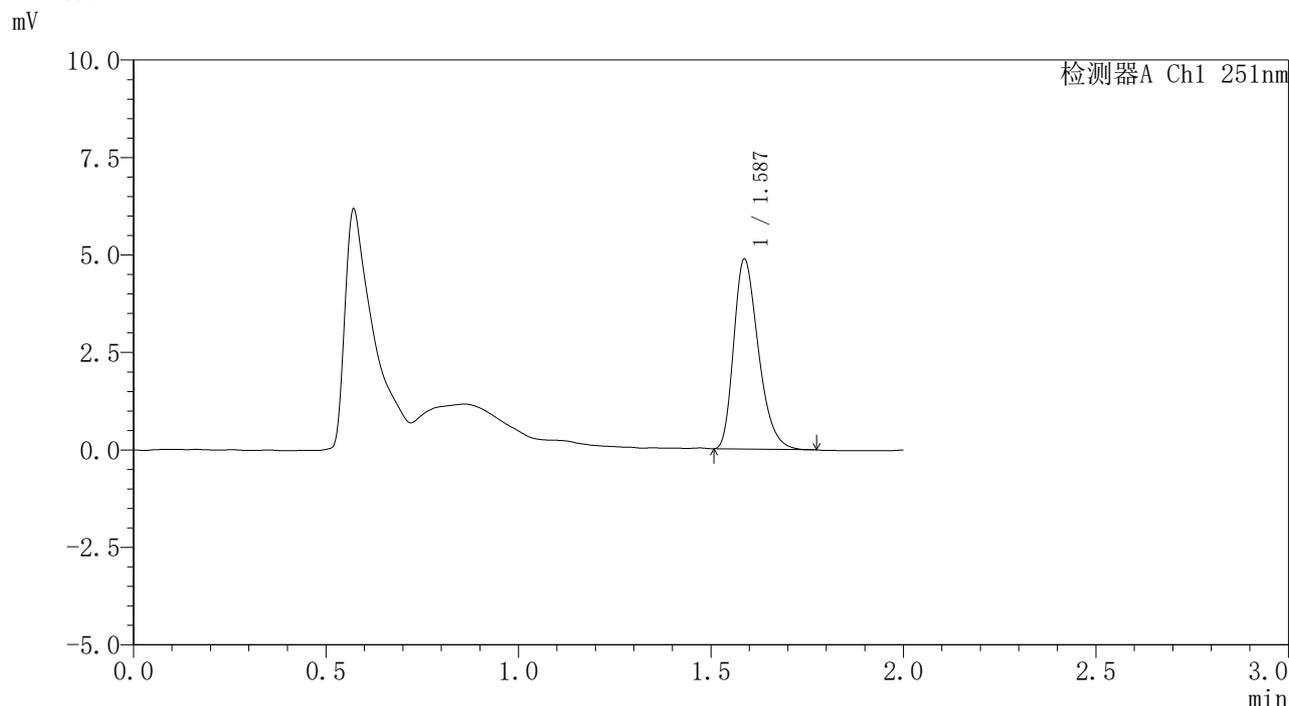


SMF-394

<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 - 30-22/30-1444-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251107-FX279.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 23:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/08 10:57:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	21645	100.000	4872	2972	1.310	--
总计		21645	100.000	4872			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2