

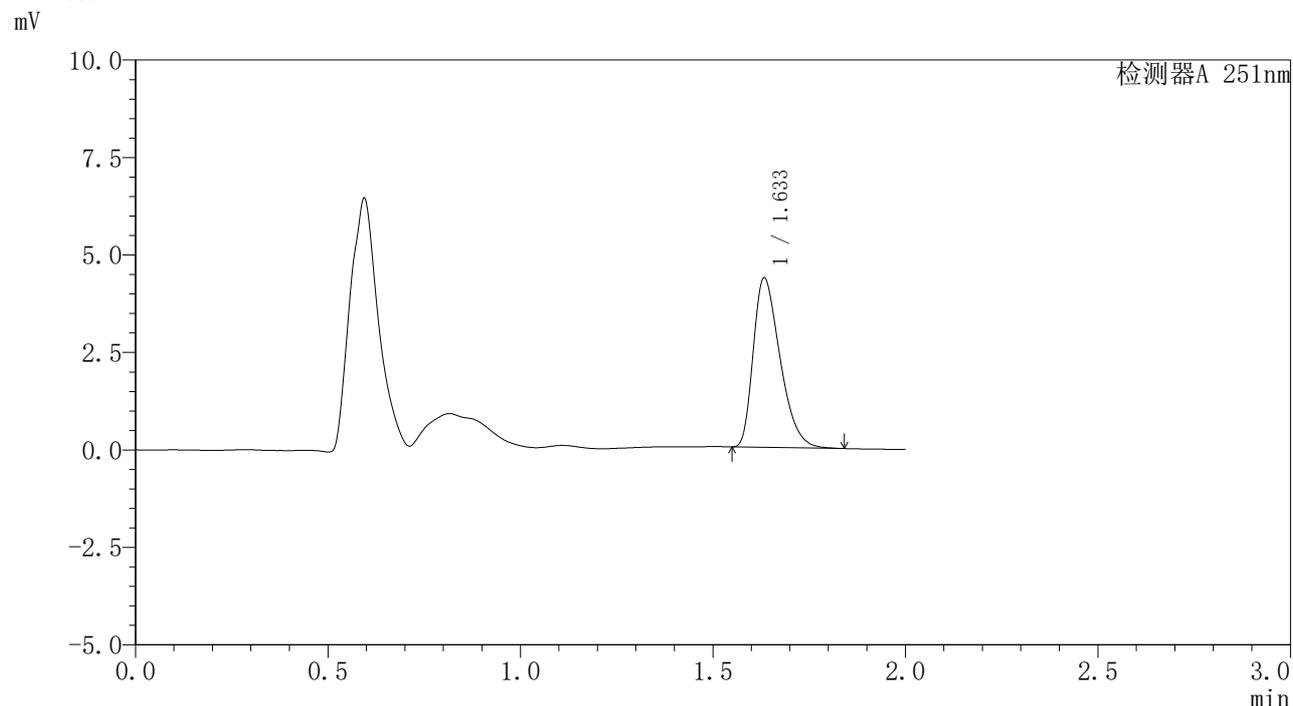


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1582-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 19:45:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:11:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	21007	100.000	4322	2620	1.397	--
总计		21007	100.000	4322			

图2 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

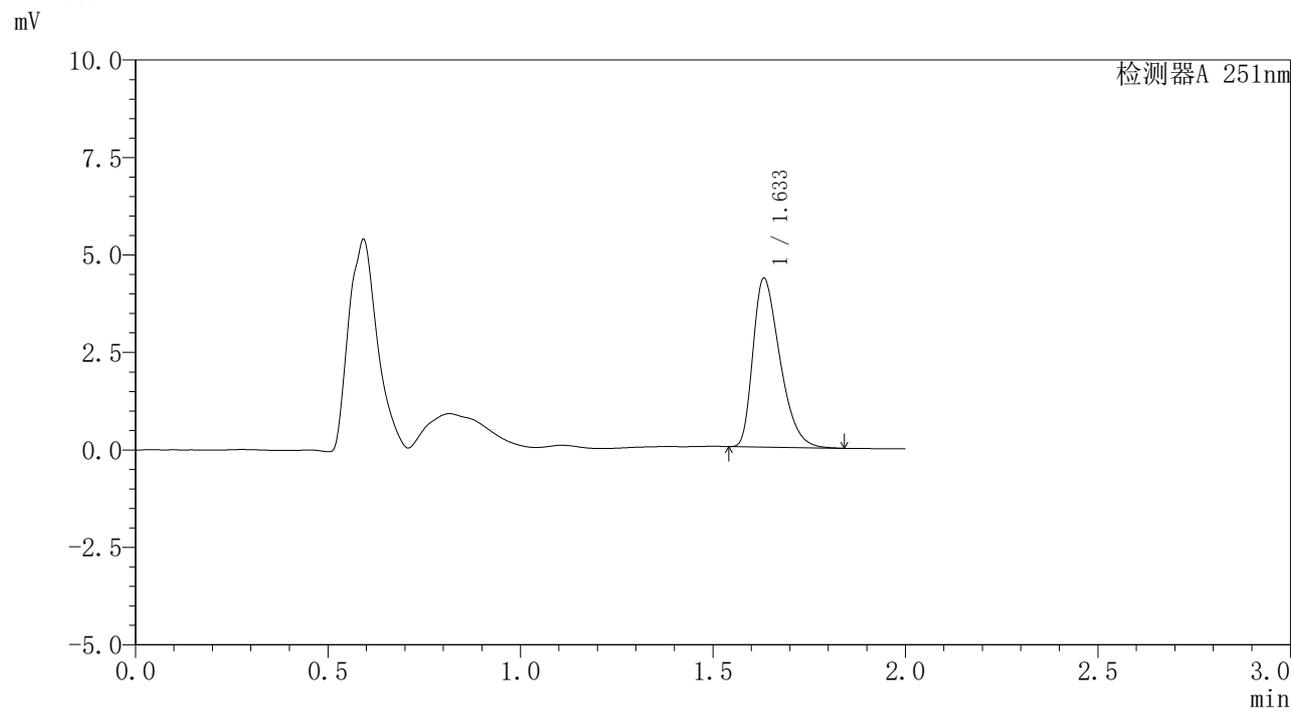


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1583-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 19:48:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:11:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	21017	100.000	4315	2602	1.401	--
总计		21017	100.000	4315			

图3 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

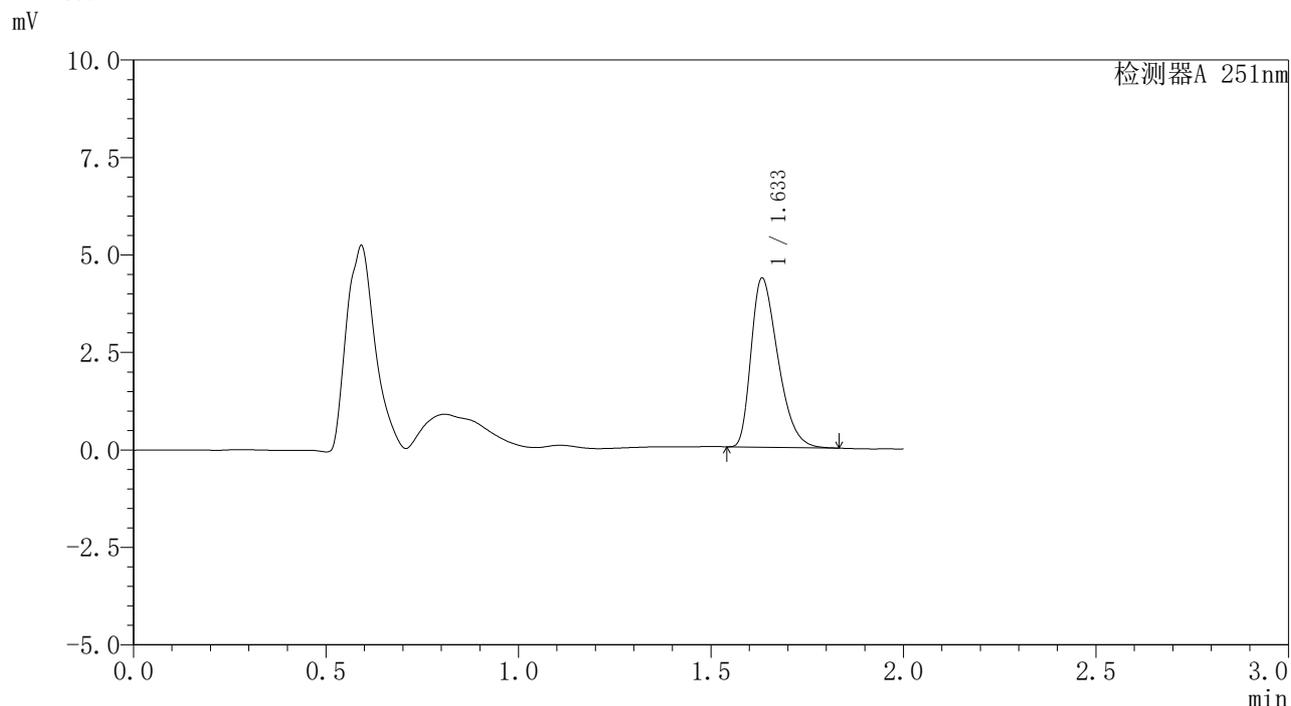


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1585-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 19:53:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:11:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	21004	100.000	4319	2614	1.391	--
总计		21004	100.000	4319			

图5 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

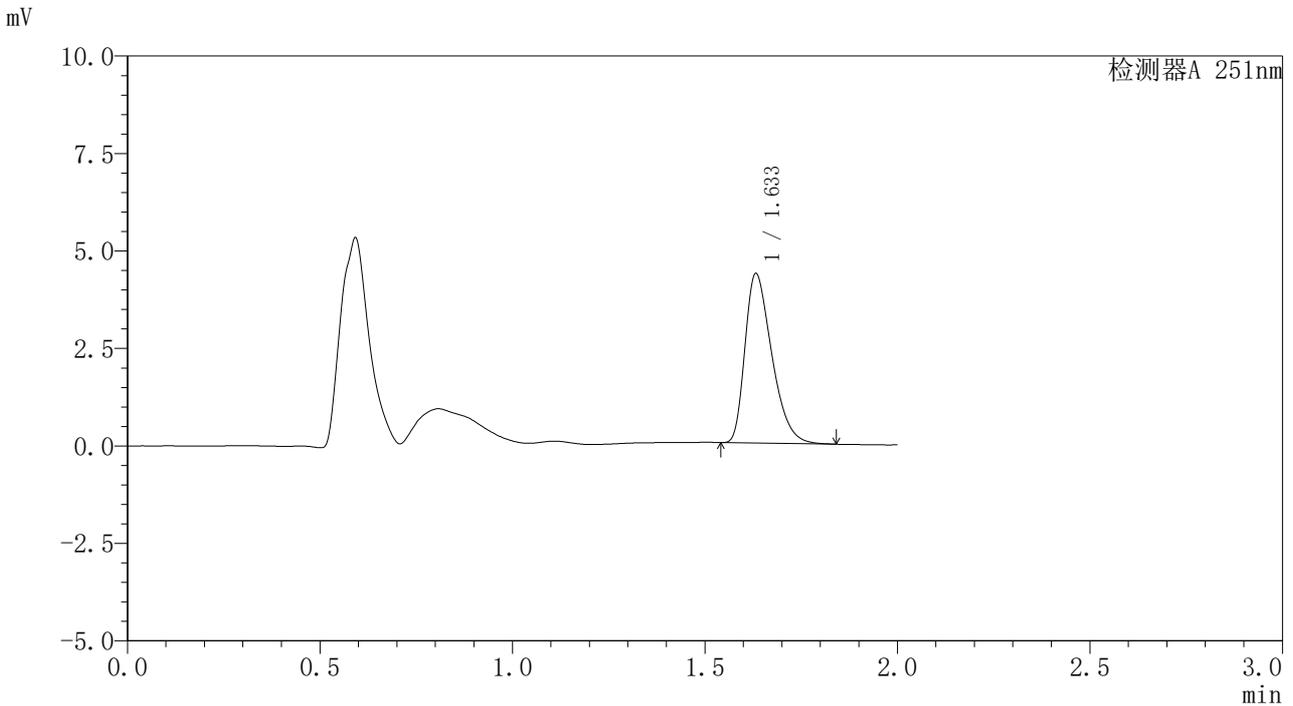


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1586-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 19:55:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:11:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	21011	100.000	4332	2633	1.401	--
总计		21011	100.000	4332			

图6 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

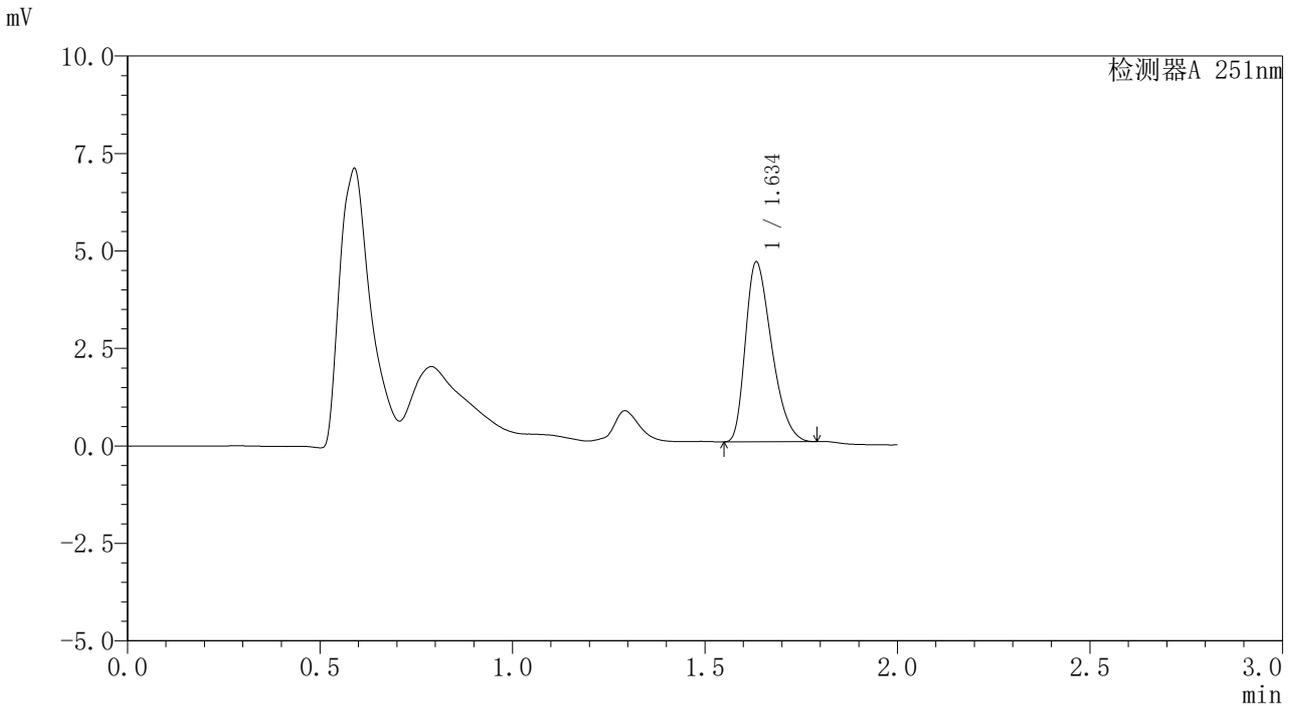


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1588-2 - zzp-2025041221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:11:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

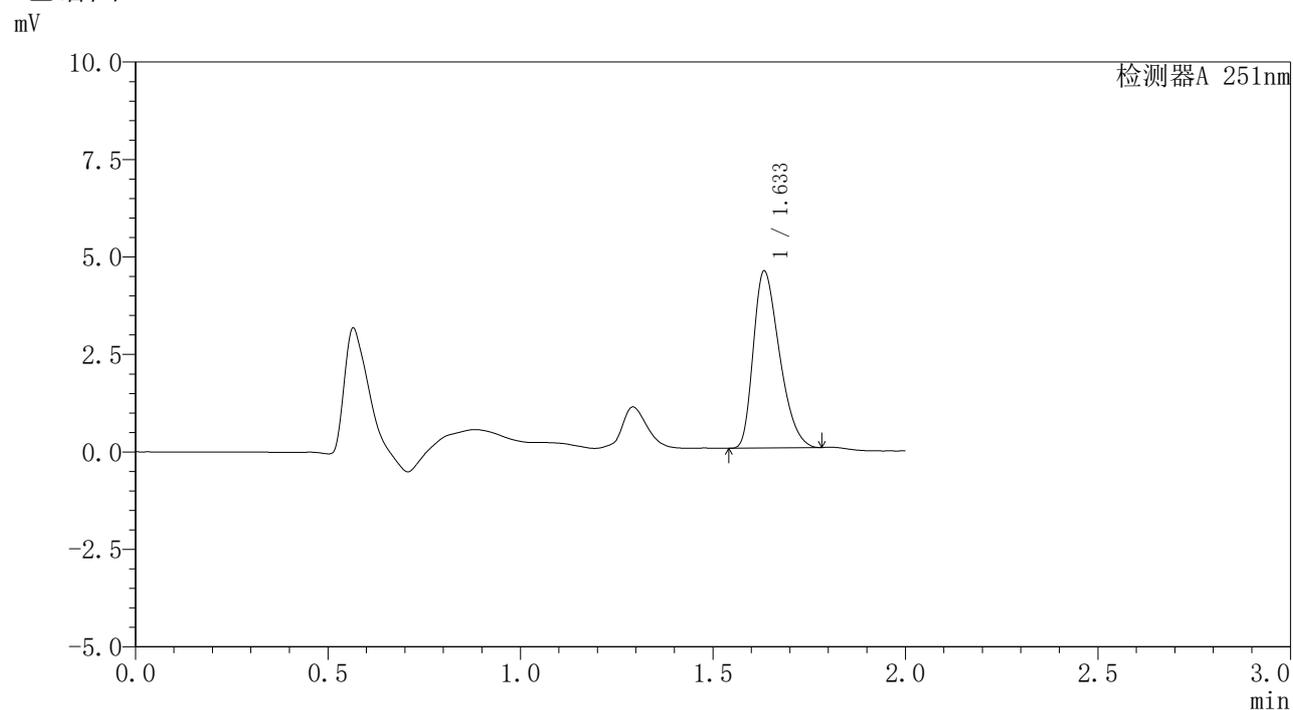
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	21752	100.000	4579	2721	1.358	--
总计		21752	100.000	4579			

图8 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

〈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 - 30-33/27-1590-2 - zzp-2025041221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:05:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:11:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 251nm

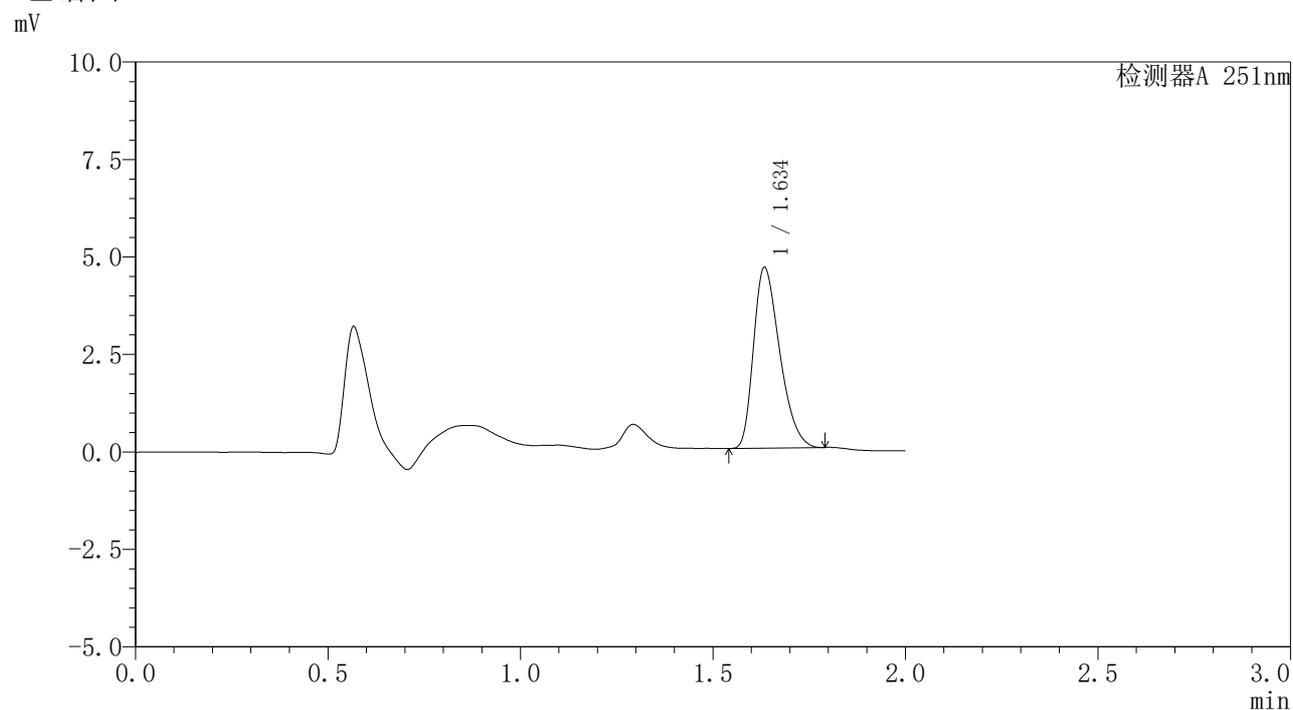
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	21382	100.000	4513	2731	1.351	--
总计		21382	100.000	4513			

图10 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1593-2 - zzp-2025041221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:13:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:11:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	21867	100.000	4592	2736	1.352	--
总计		21867	100.000	4592			

图13 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

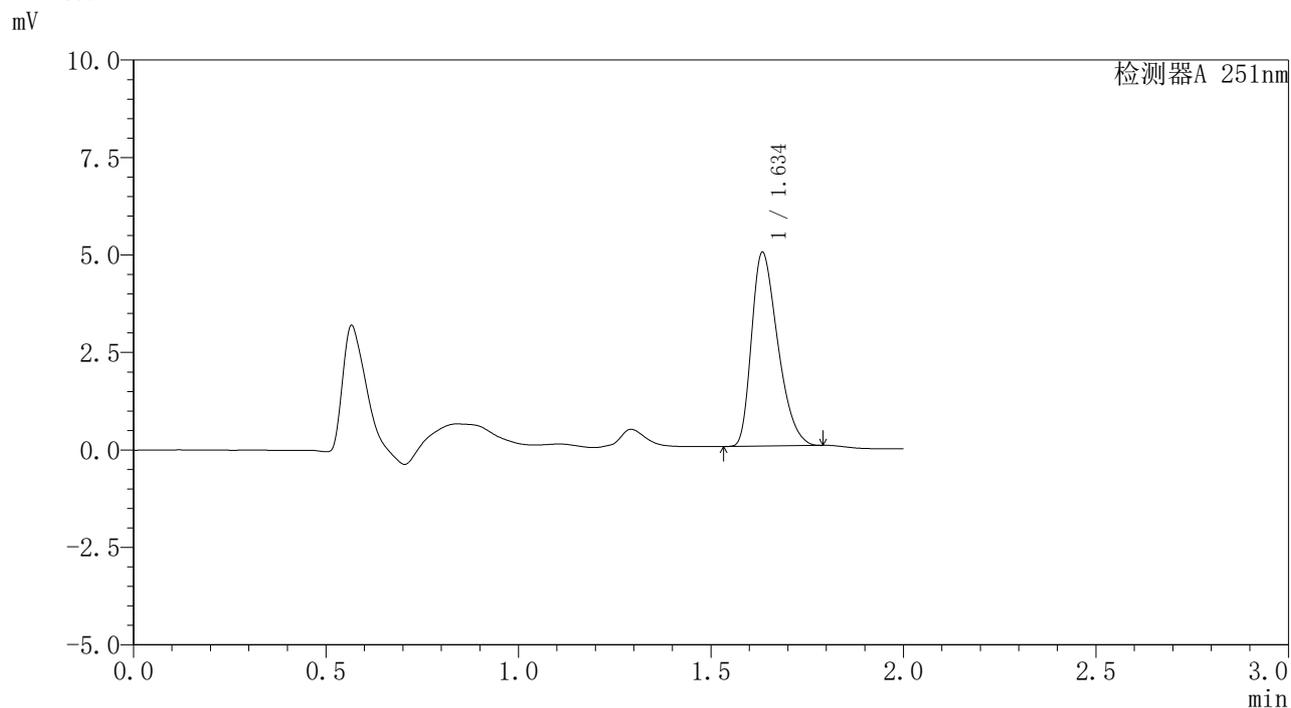


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1595-2 - zzp-2025041221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-37		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2025/11/12 20:18:09	实验者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:11:44	处理者	: jiangjinwei
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	23470	100.000	4926	2728	1.359	--
总计		23470	100.000	4926			

图15 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

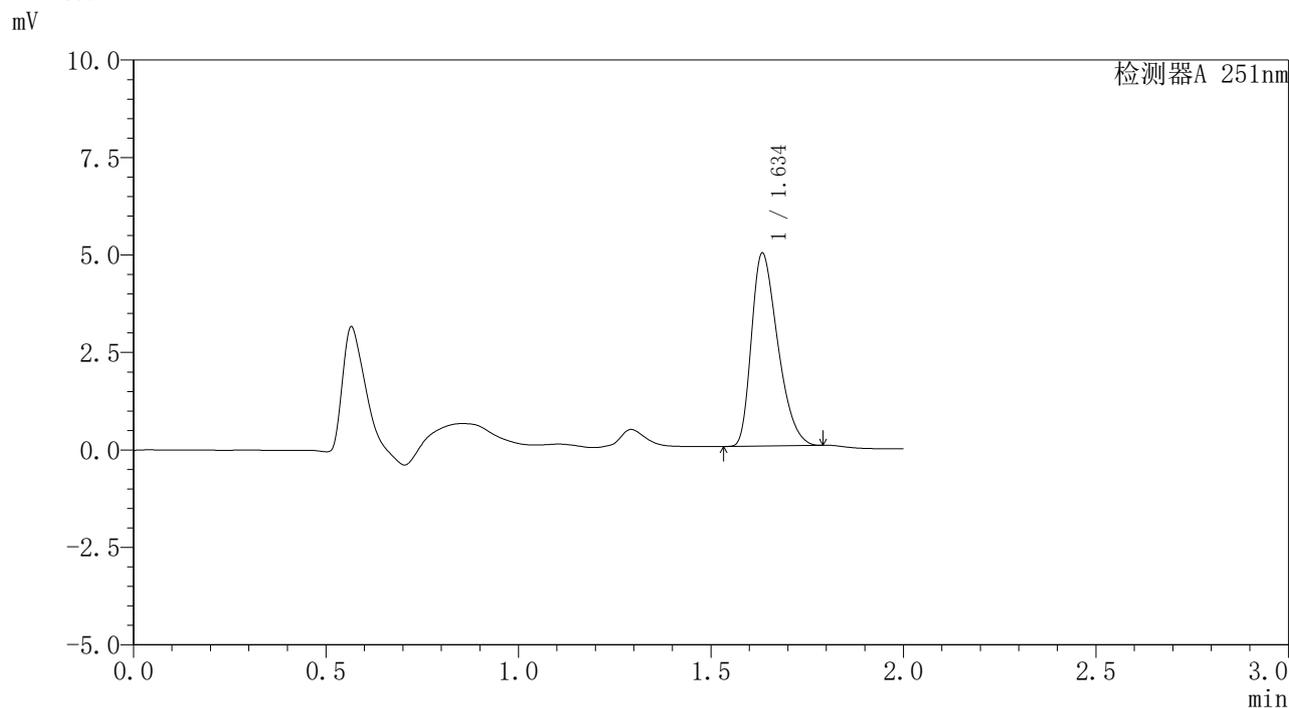


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1596-2 - zzp-2025041221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:20:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:11:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	23470	100.000	4912	2699	1.363	--
总计		23470	100.000	4912			

图16 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

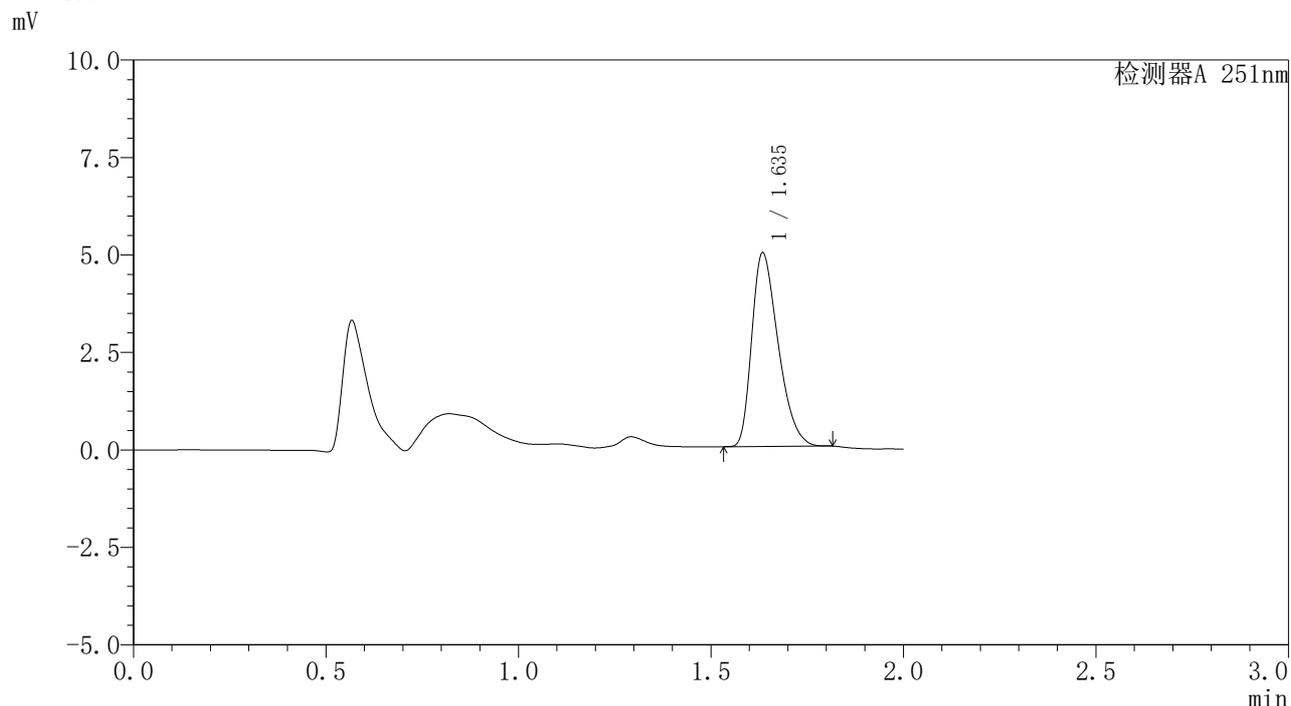


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1597-2 - zzp-2025041221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:23:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:11:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	23625	100.000	4929	2696	1.369	--
总计		23625	100.000	4929			

图17 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

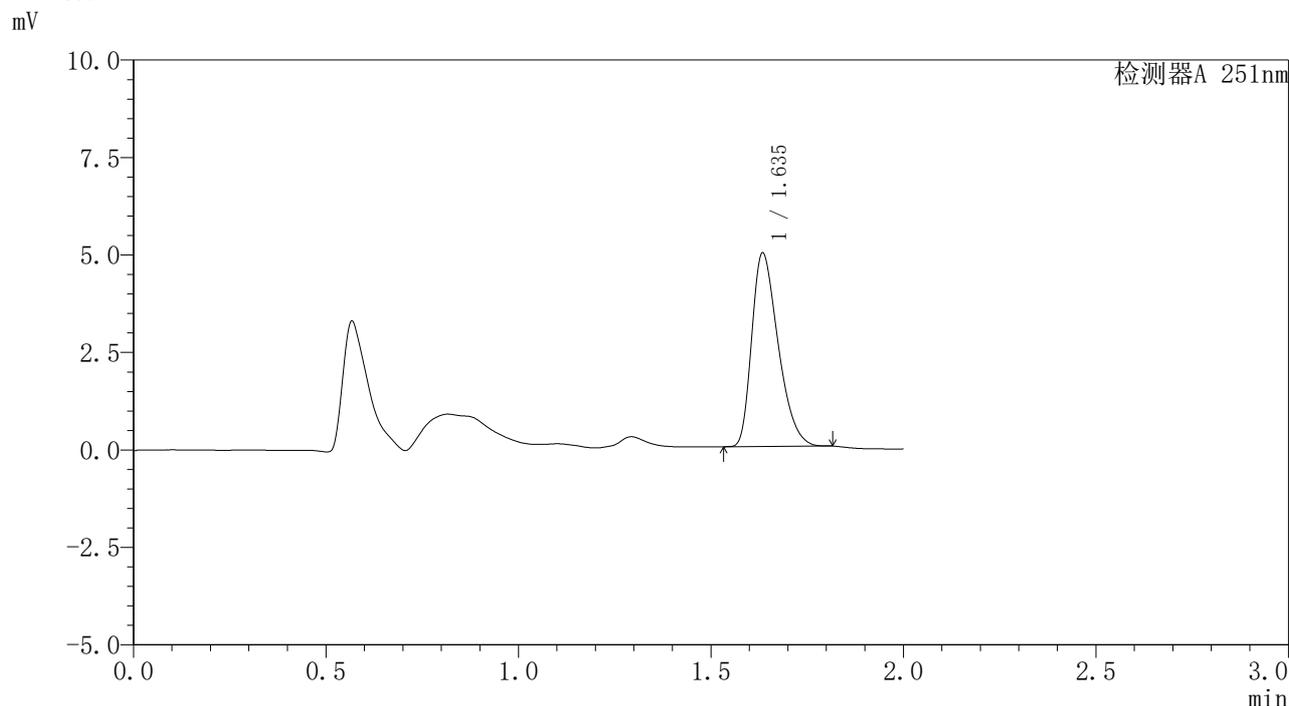


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1598-2 - zzp-2025041221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:25:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:11:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	23609	100.000	4924	2702	1.369	--
总计		23609	100.000	4924			

图18 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

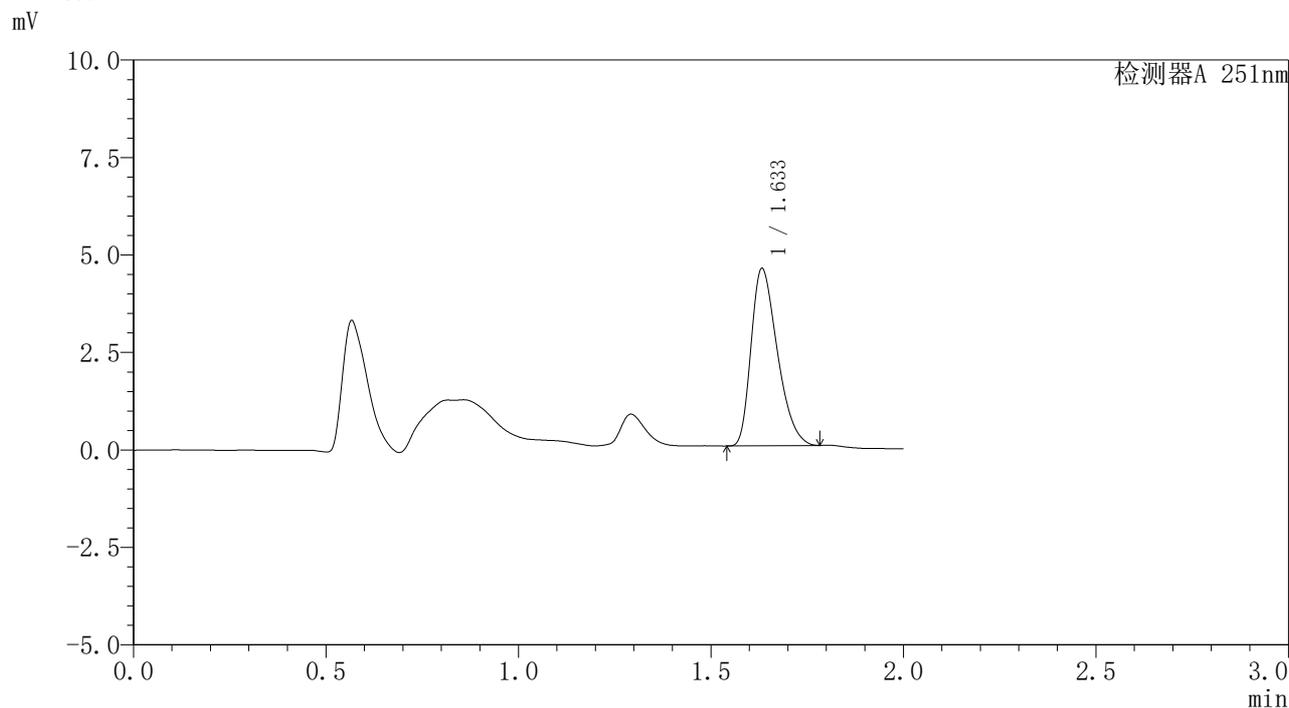


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1599-2 - zzp-2025041321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:28:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:11:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	21521	100.000	4530	2717	1.355	--
总计		21521	100.000	4530			

图19 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

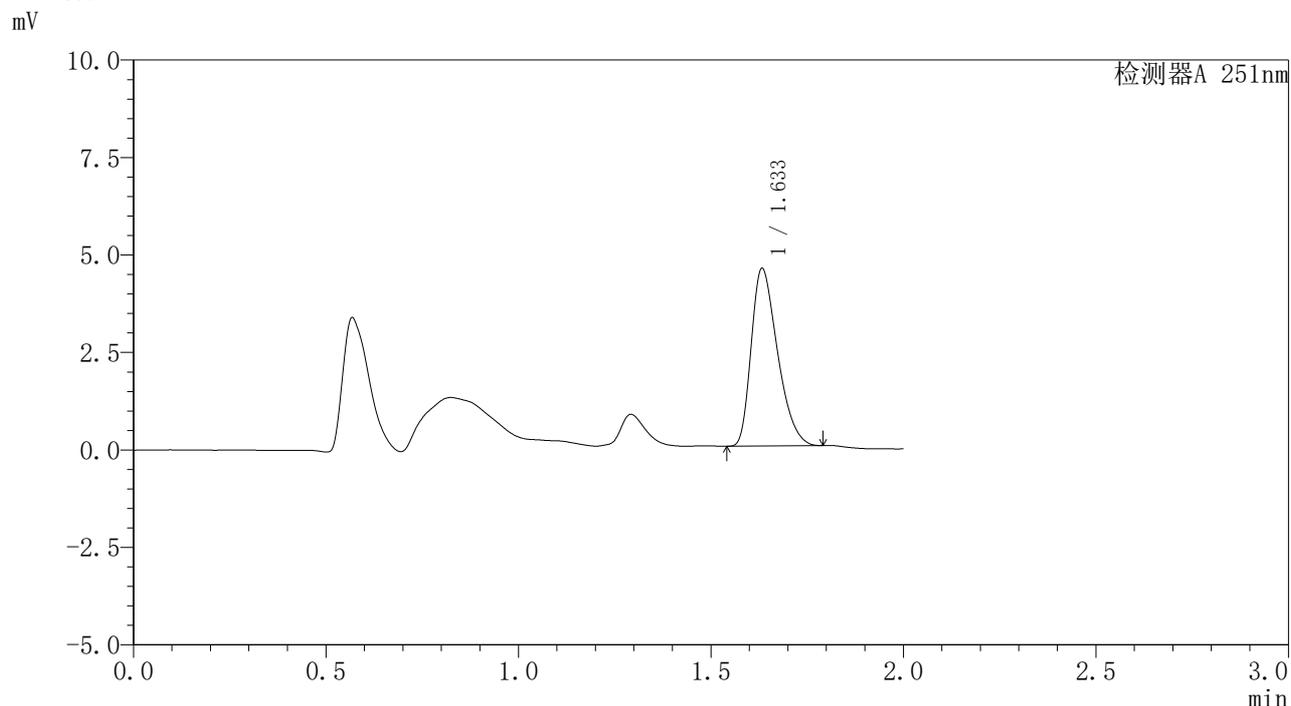


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1600-2 - zzp-2025041321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:30:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:11:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	21570	100.000	4531	2712	1.366	--
总计		21570	100.000	4531			

图20 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

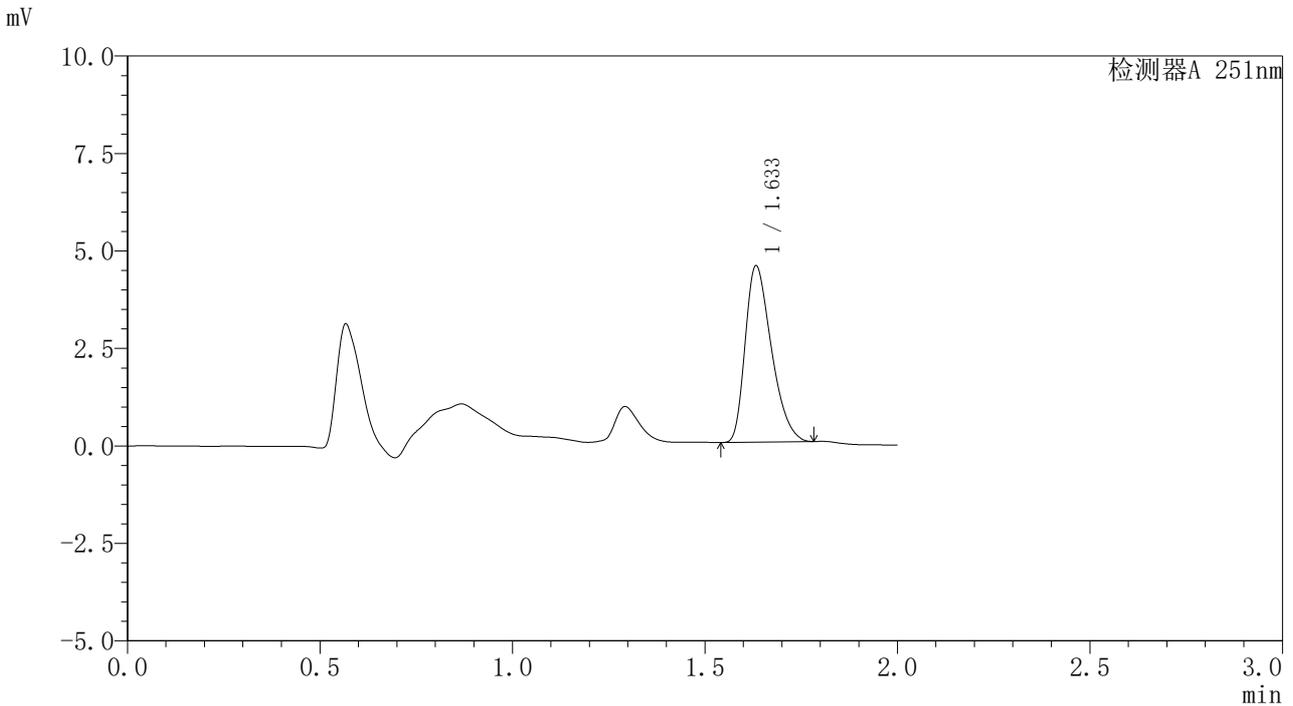


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1601-2 - zzp-2025041321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:33:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:12:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

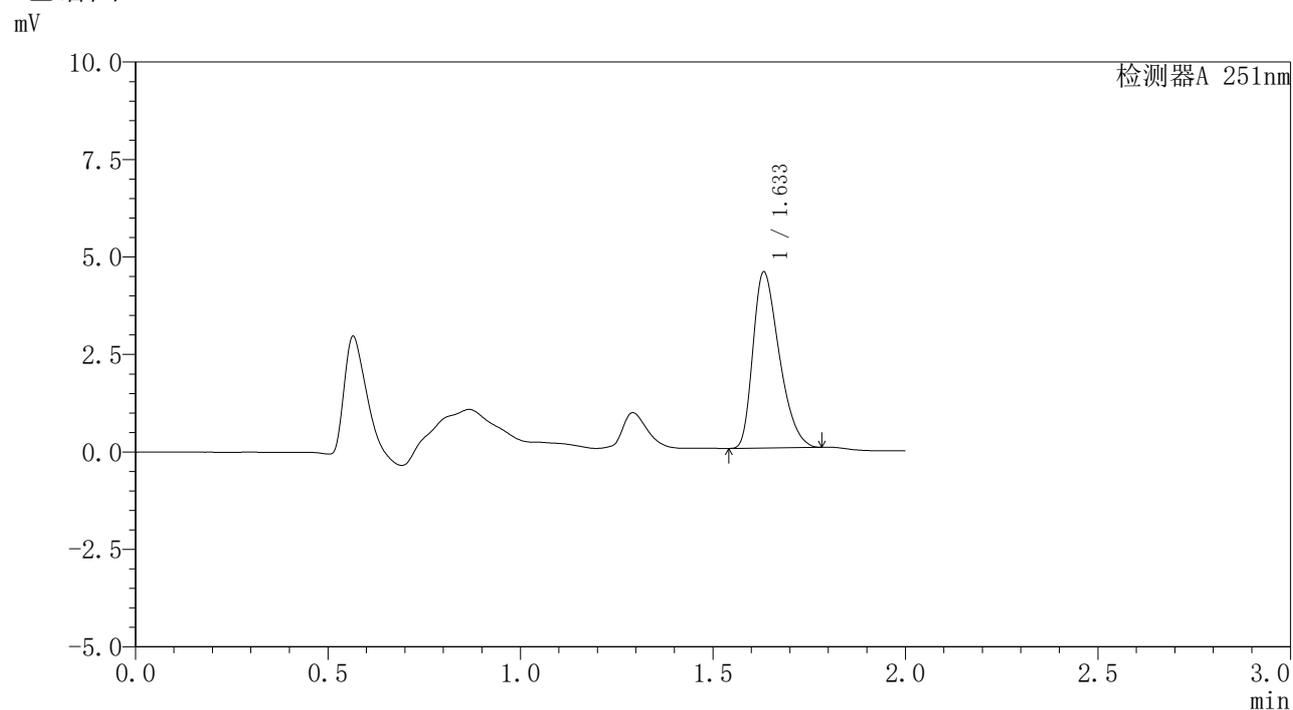
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	21376	100.000	4503	2727	1.366	--
总计		21376	100.000	4503			

图21 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-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 - 30-33/27-1602-2 - zzp-2025041321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:35:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:12:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 251nm

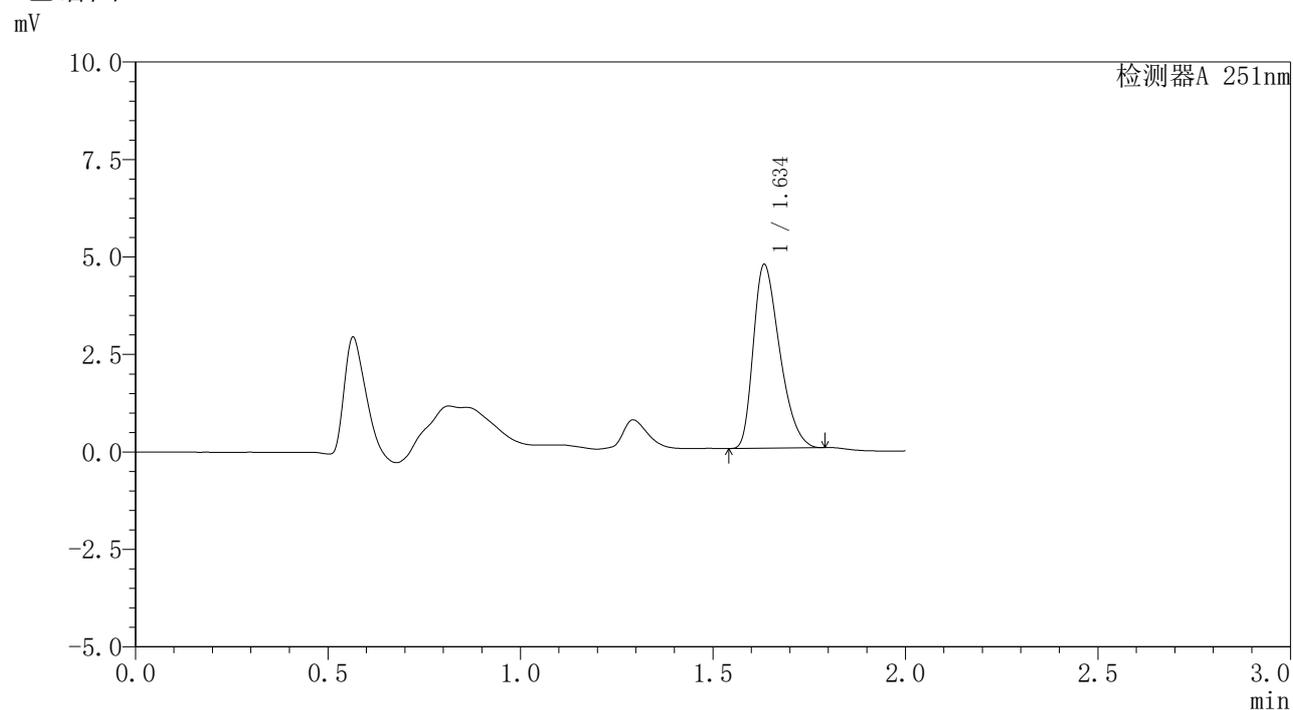
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	21394	100.000	4503	2709	1.363	--
总计		21394	100.000	4503			

图22 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1603-2 - zzp-2025041321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:38:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:12:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	22374	100.000	4682	2697	1.365	--
总计		22374	100.000	4682			

图23 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

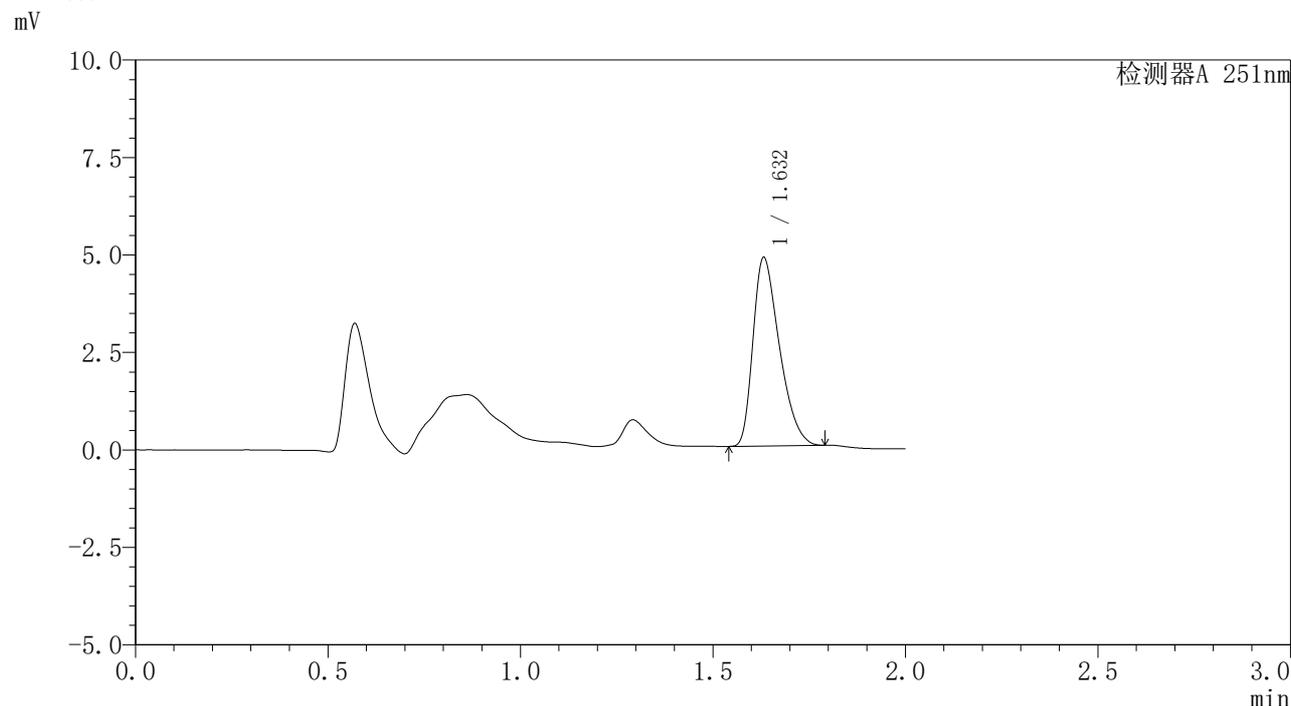


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1605-2 - zzp-2025041321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:12:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

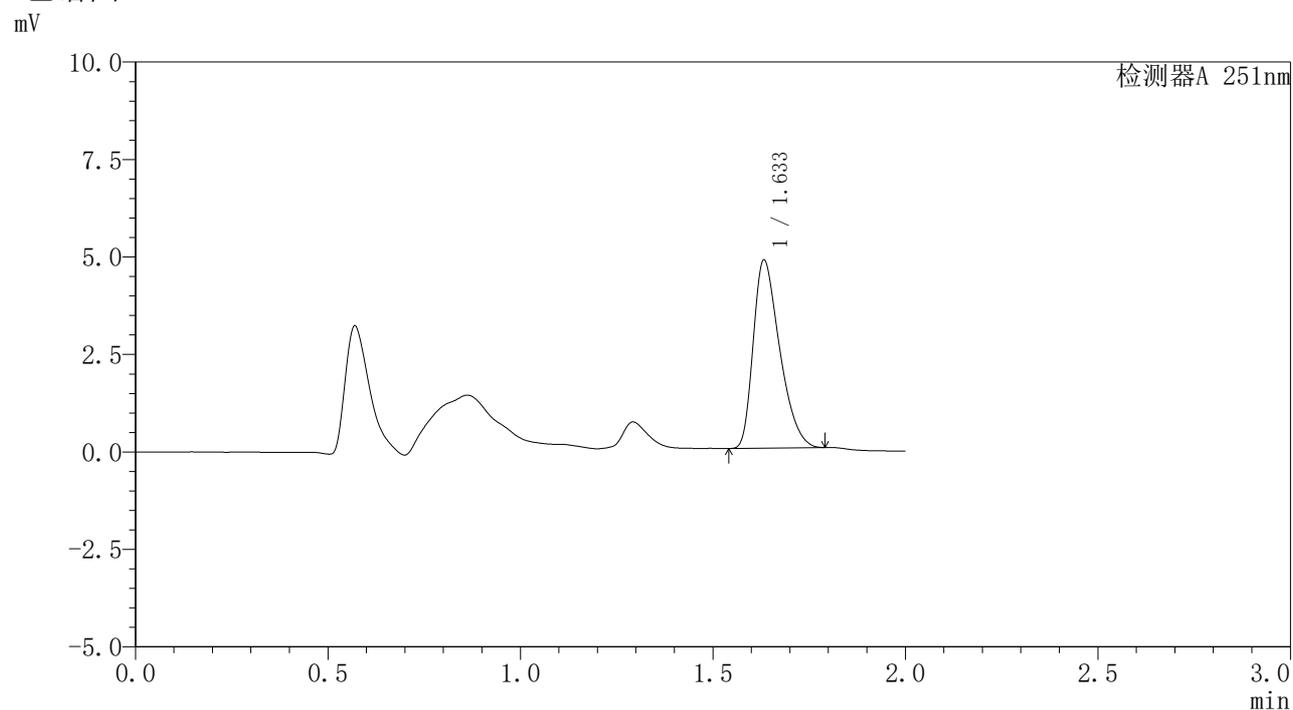
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	22997	100.000	4823	2675	1.390	--
总计		22997	100.000	4823			

图25 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片4
 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 - 30-33/27-1606-2 - zzp-2025041321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:45:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:12:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22984	100.000	4804	2676	1.391	--
总计		22984	100.000	4804			

图26 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

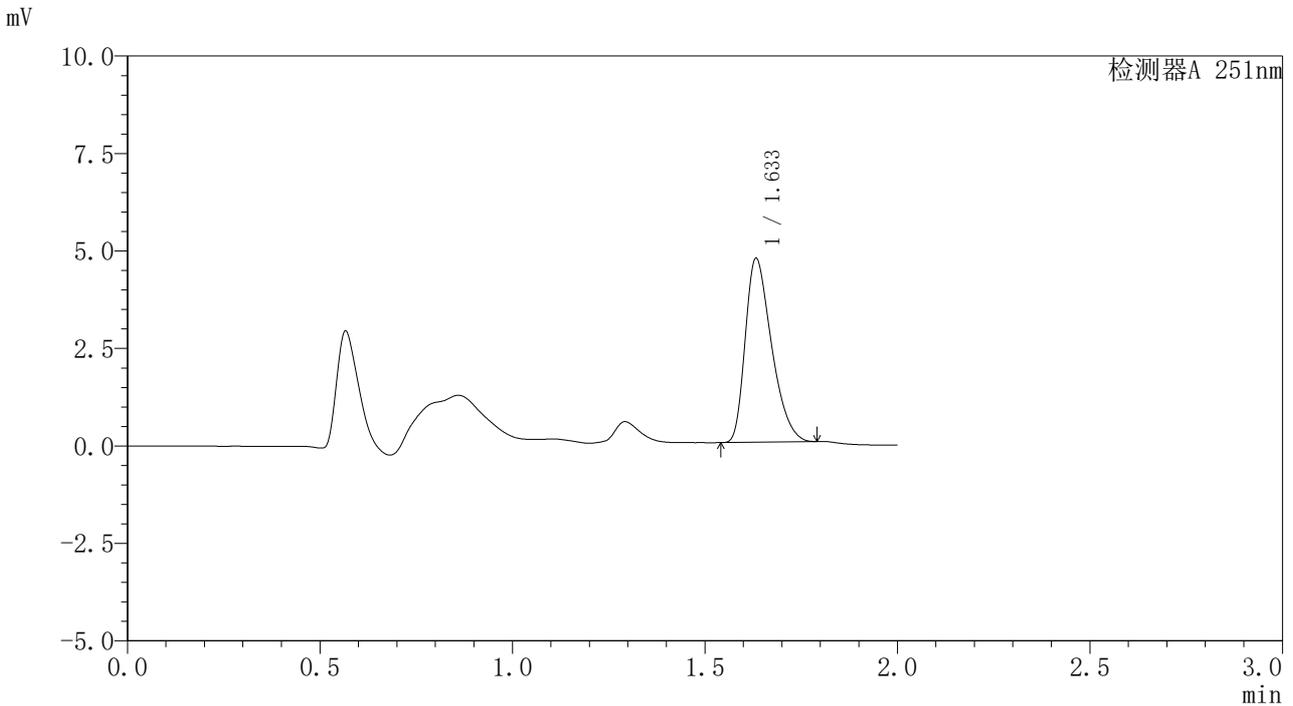


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1608-2 - zzp-2025041321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:50:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:12:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22356	100.000	4694	2714	1.380	--
总计		22356	100.000	4694			

图28 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

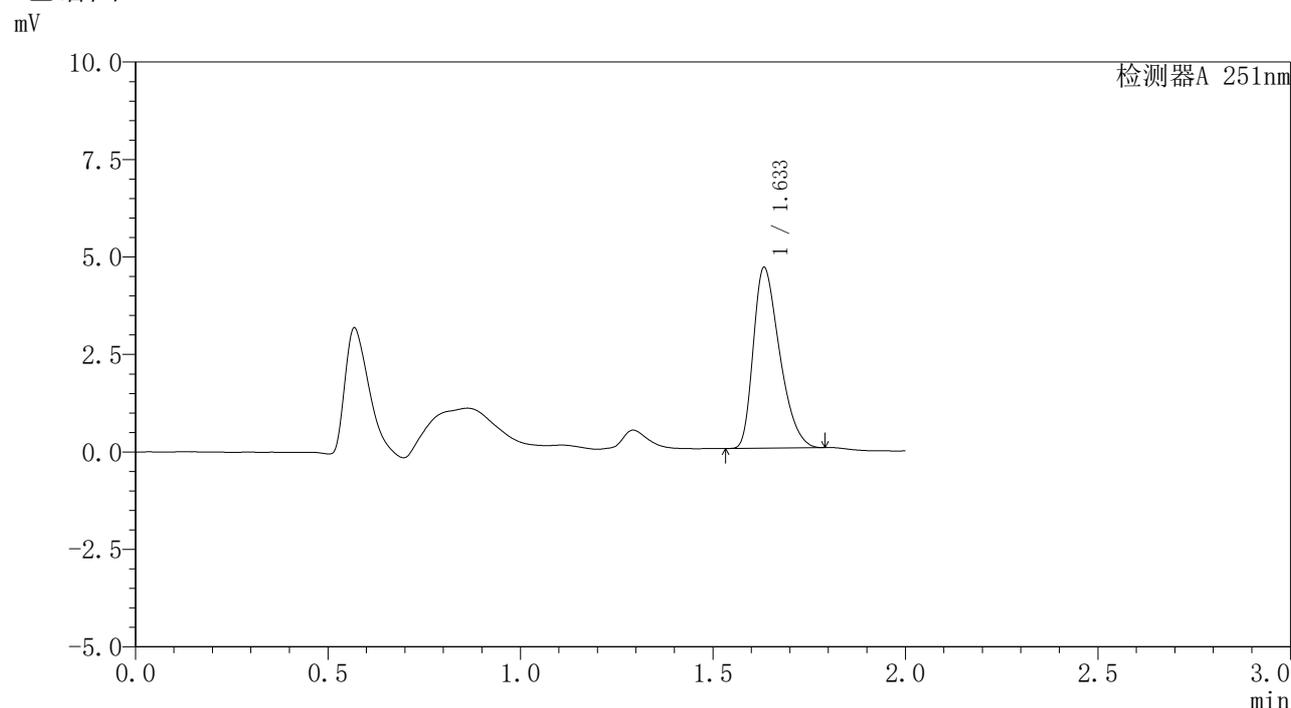


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1609-2 - zzp-2025041321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:53:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:12:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	21956	100.000	4613	2707	1.375	--
总计		21956	100.000	4613			

图29 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

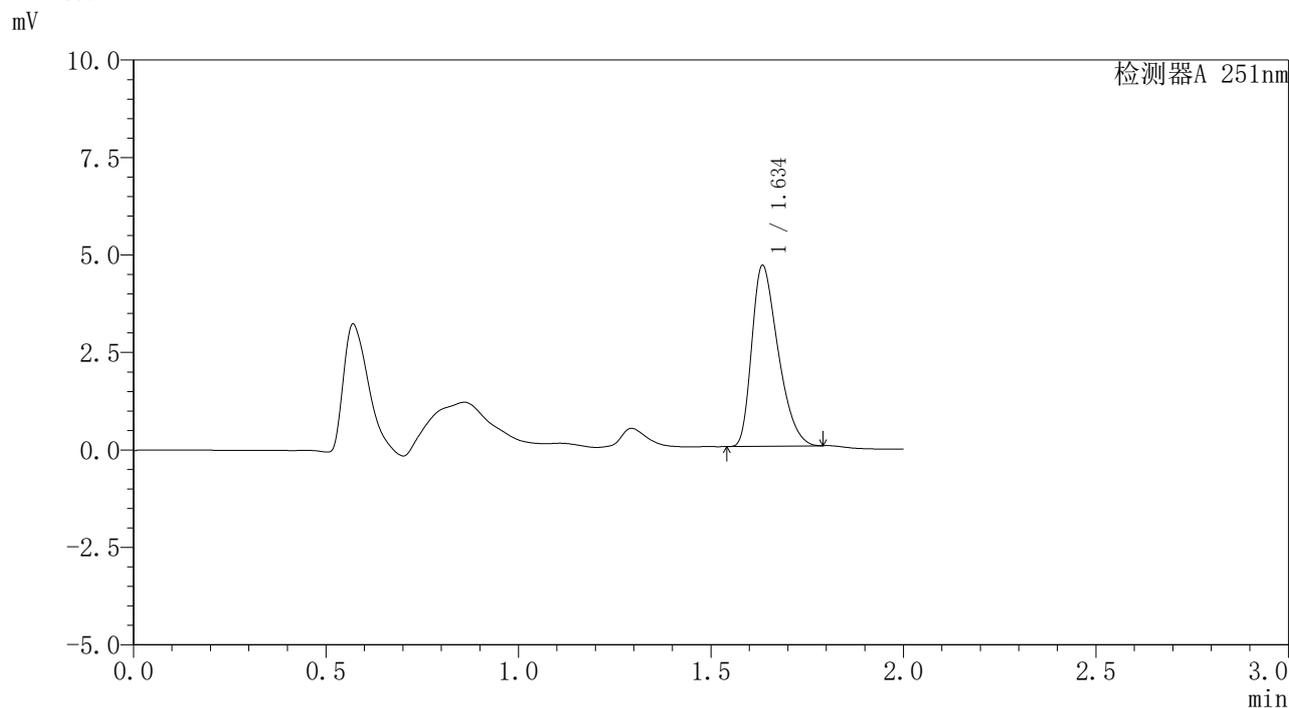


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1610-2 - zzp-2025041321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-47		
进样体积	: 100 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2025/11/12 20:55:32	实验者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:12:26	处理者	: jiangjinwei
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

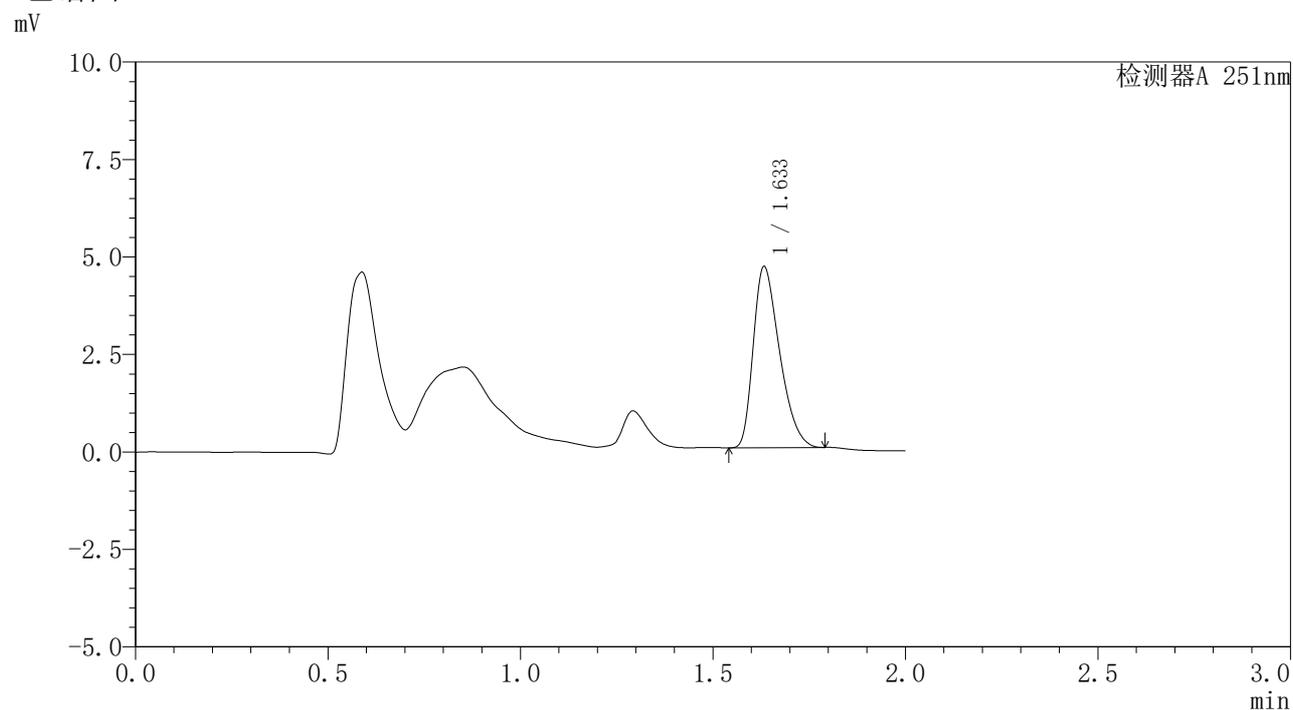
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	21985	100.000	4598	2705	1.379	--
总计		21985	100.000	4598			

图30 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

〈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 - 30-33/27-1611-2 - zzp-2025041421p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:58:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:12:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22009	100.000	4622	2689	1.376	--
总计		22009	100.000	4622			

图31 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

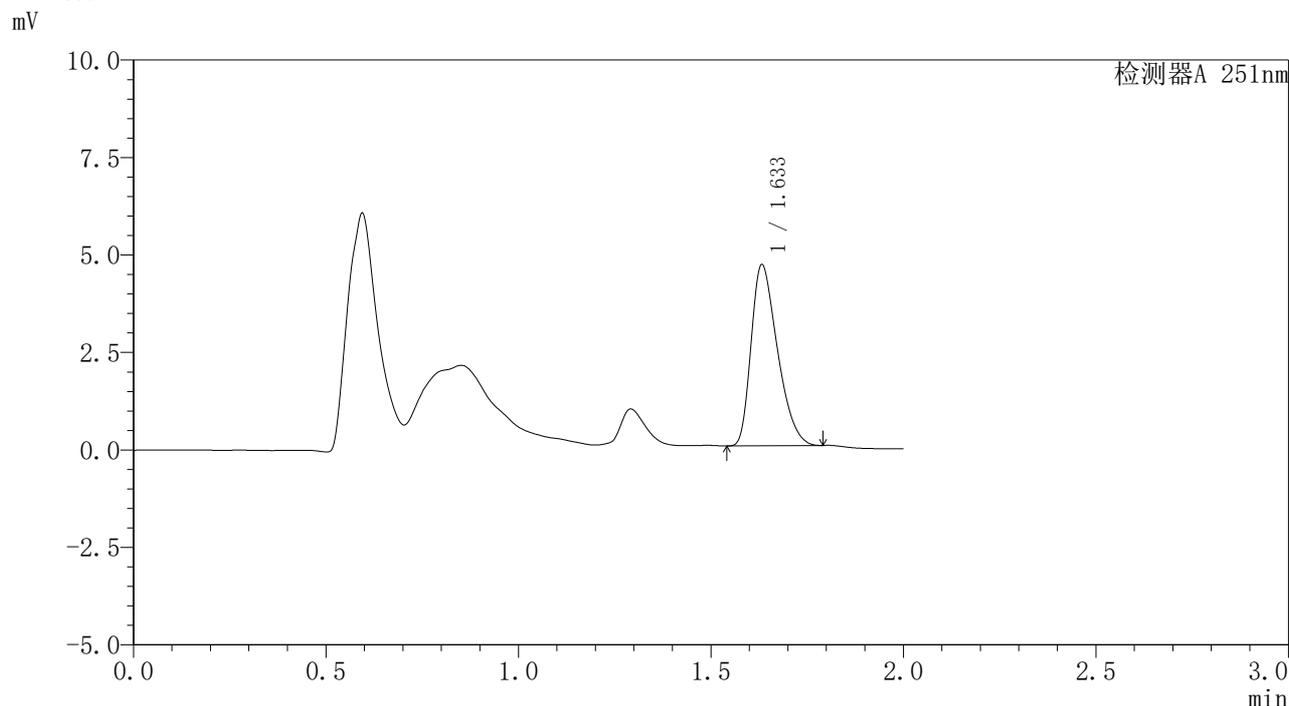


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1612-2 - zzp-2025041421p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:00:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:12:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22024	100.000	4628	2682	1.375	--
总计		22024	100.000	4628			

图32 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

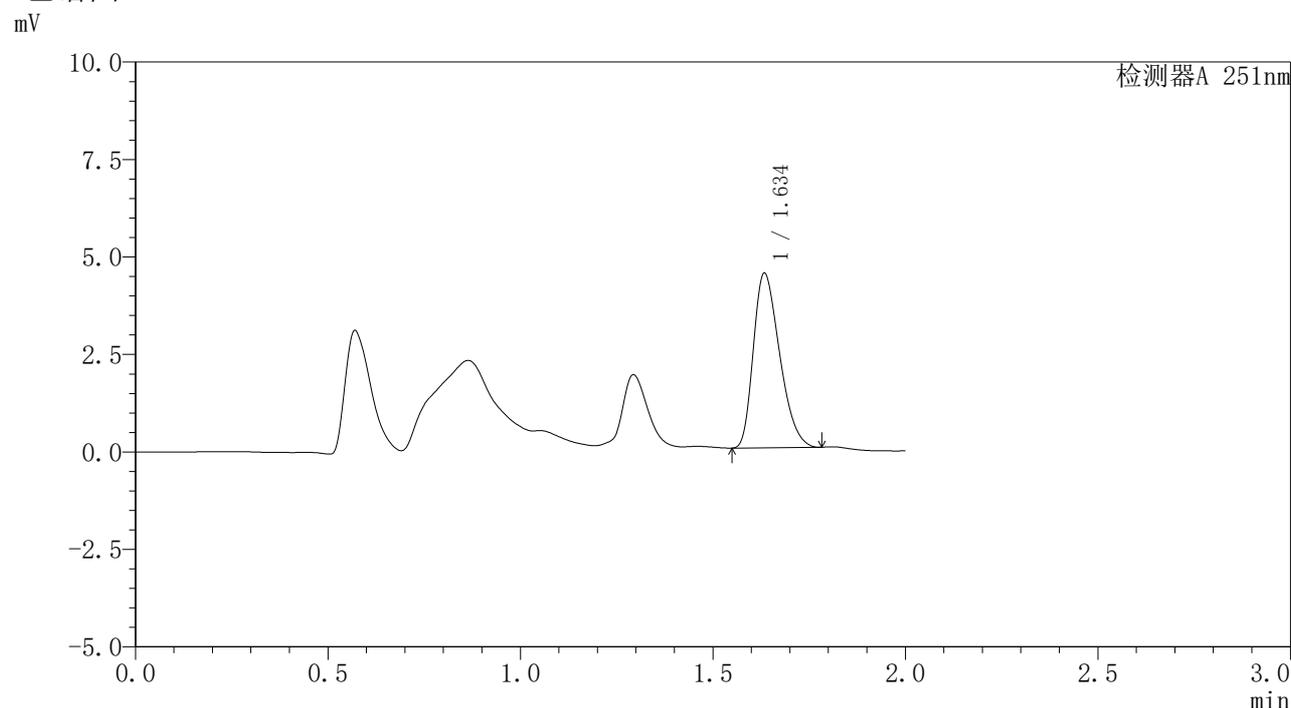


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1614-2 - zzp-2025041421p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:05:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:12:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	21189	100.000	4444	2692	1.331	--
总计		21189	100.000	4444			

图34 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

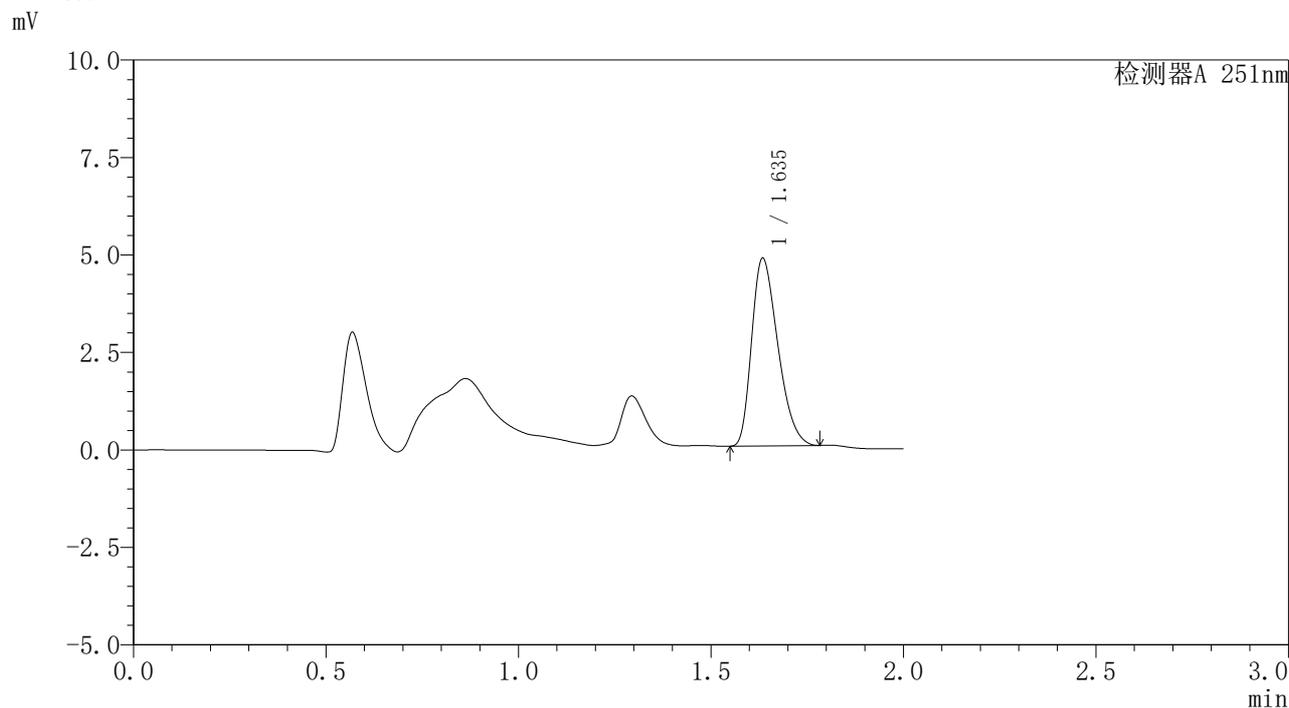


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1616-2 - zzp-2025041421p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:10:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:12:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	22704	100.000	4780	2724	1.332	--
总计		22704	100.000	4780			

图36 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

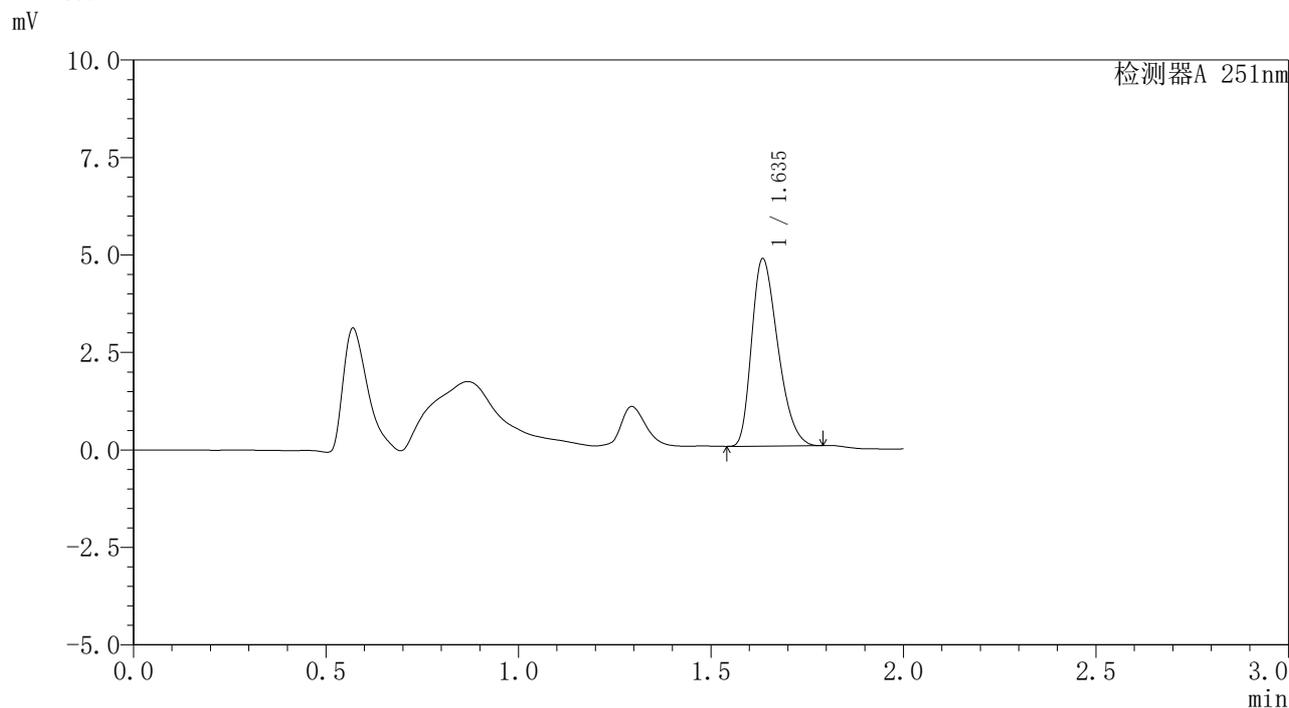


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1617-2 - zzp-2025041421p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:13:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:12:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

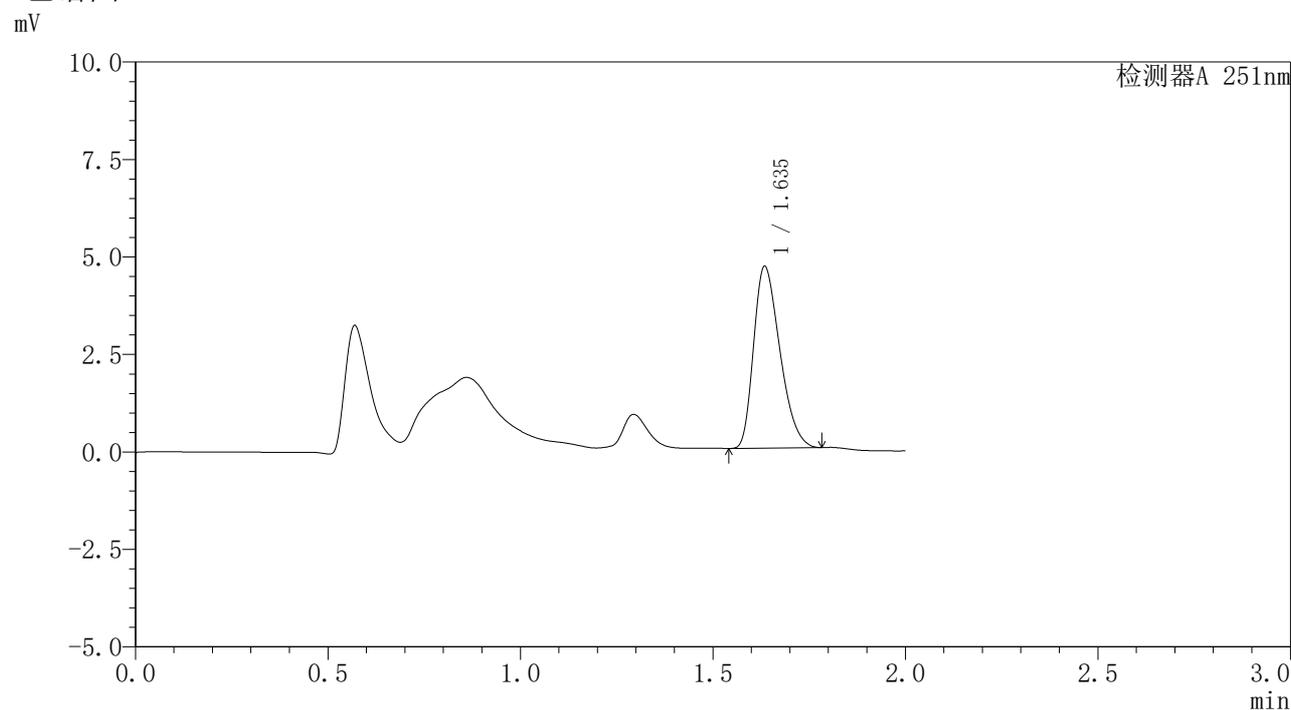
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	22671	100.000	4776	2738	1.325	--
总计		22671	100.000	4776			

图37 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1619-2 - zzp-2025041421p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:17:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:12:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

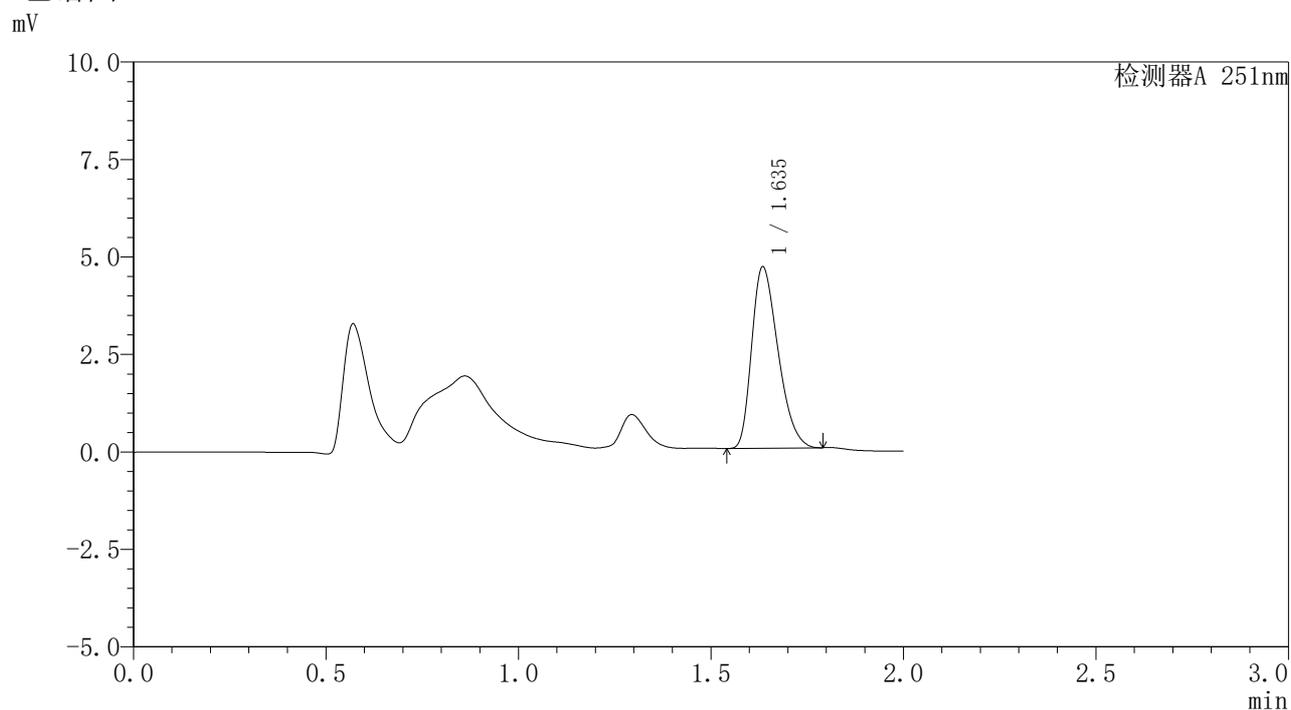
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	22078	100.000	4625	2698	1.330	--
总计		22078	100.000	4625			

图39 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1620-2 - zzp-2025041421p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:20:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:12:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	22089	100.000	4624	2689	1.331	--
总计		22089	100.000	4624			

图40 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

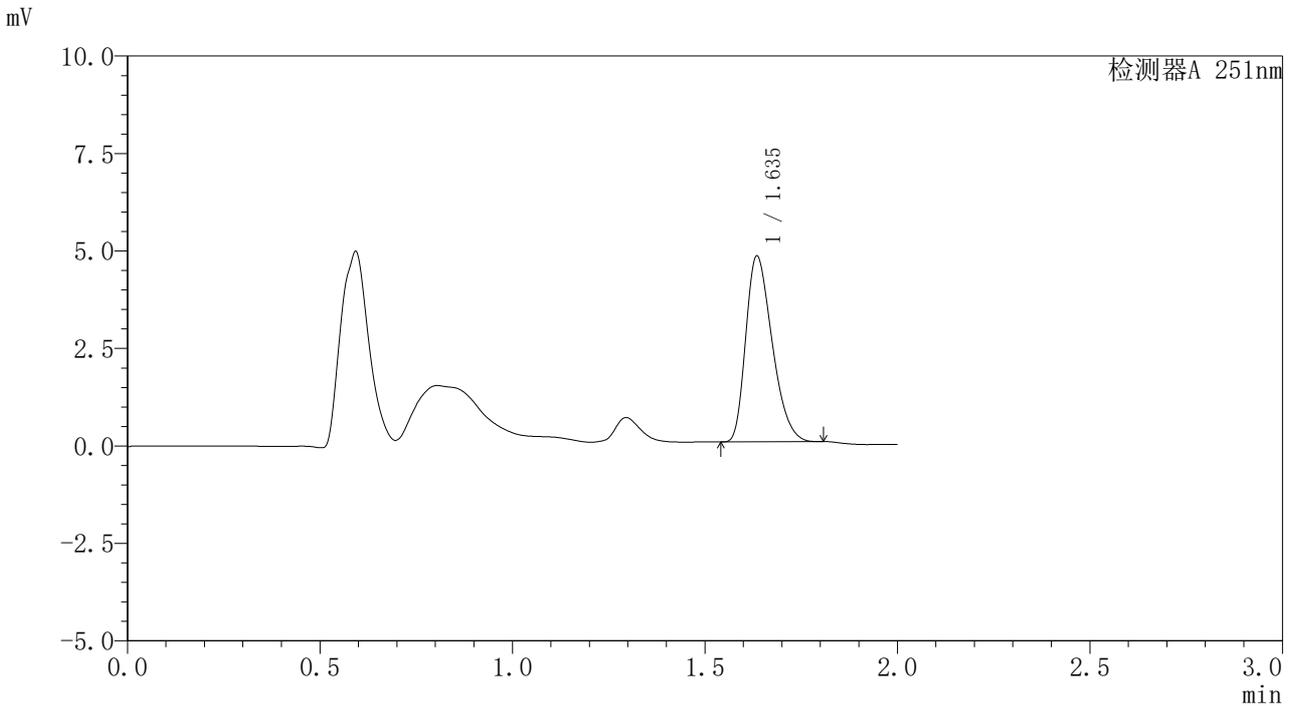


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1621-2 - zzp-2025041421p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:22:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:12:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	22629	100.000	4740	2698	1.327	--
总计		22629	100.000	4740			

图41 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

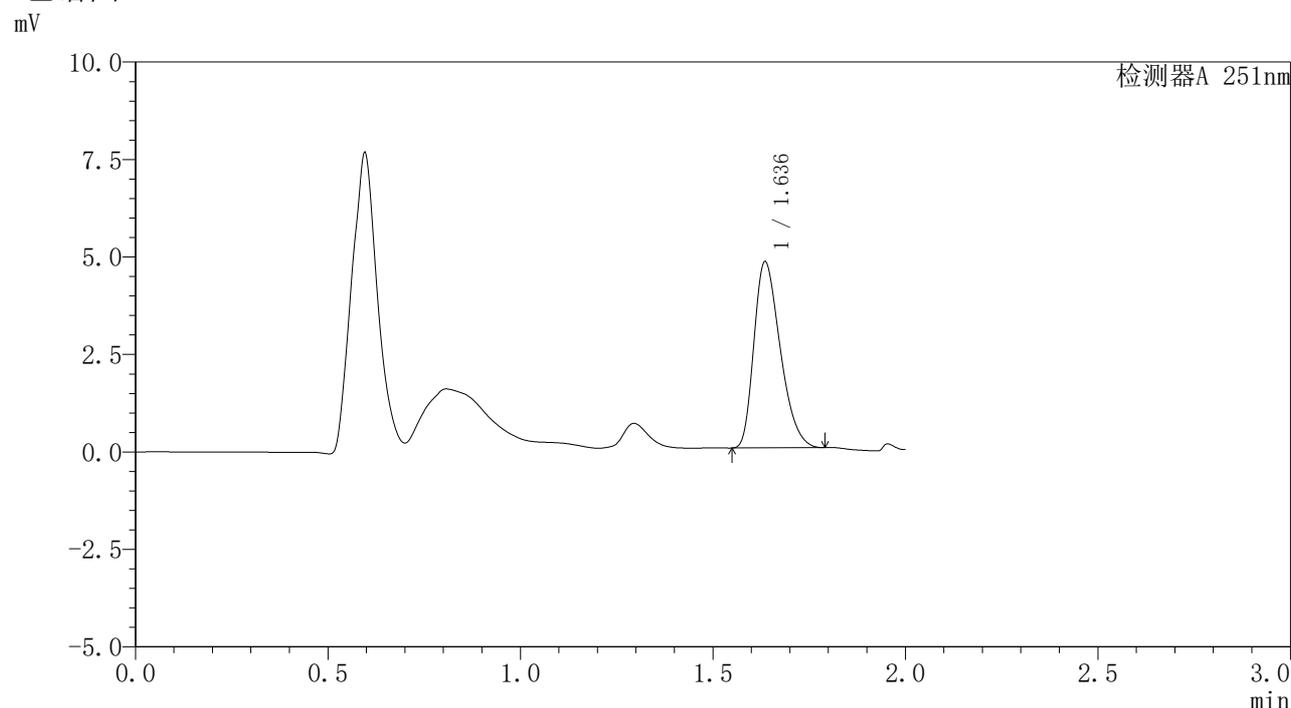


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1622-2 - zzp-2025041421p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:25:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:13:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	22627	100.000	4756	2722	1.330	--
总计		22627	100.000	4756			

图42 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

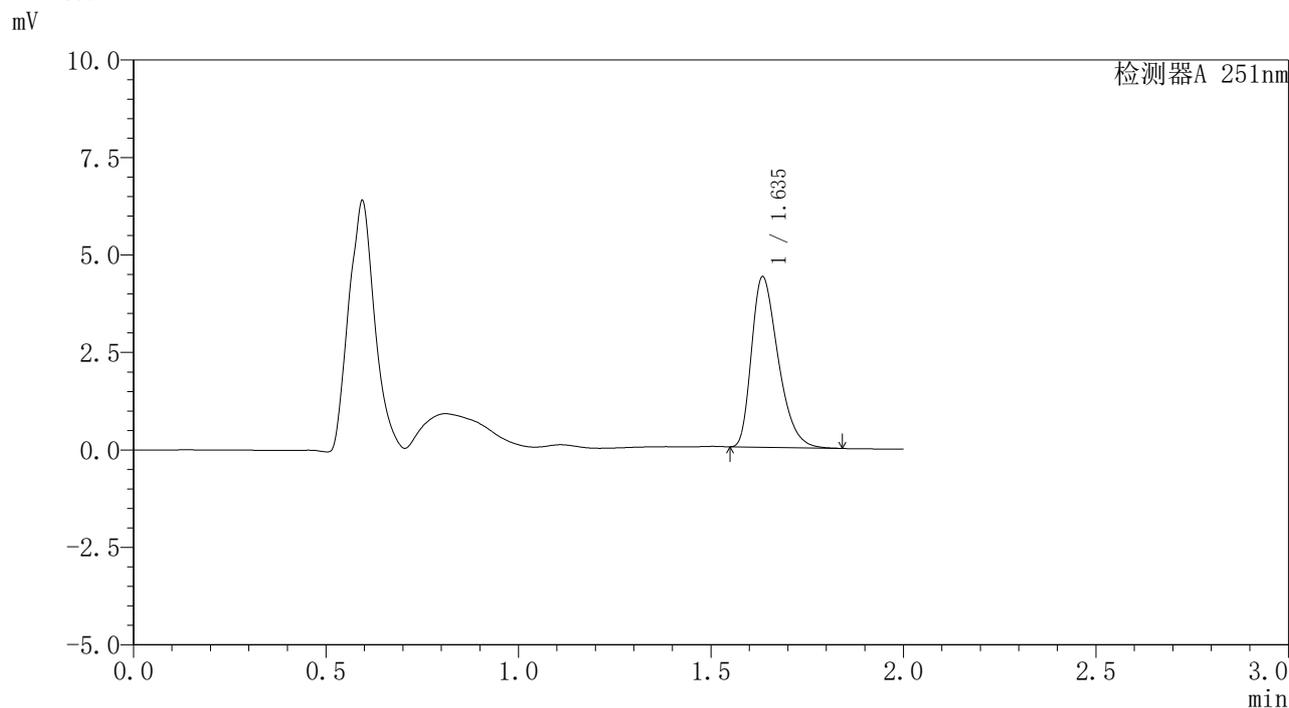


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1623-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:27:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:13:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20993	100.000	4340	2702	1.371	--
总计		20993	100.000	4340			

图43 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

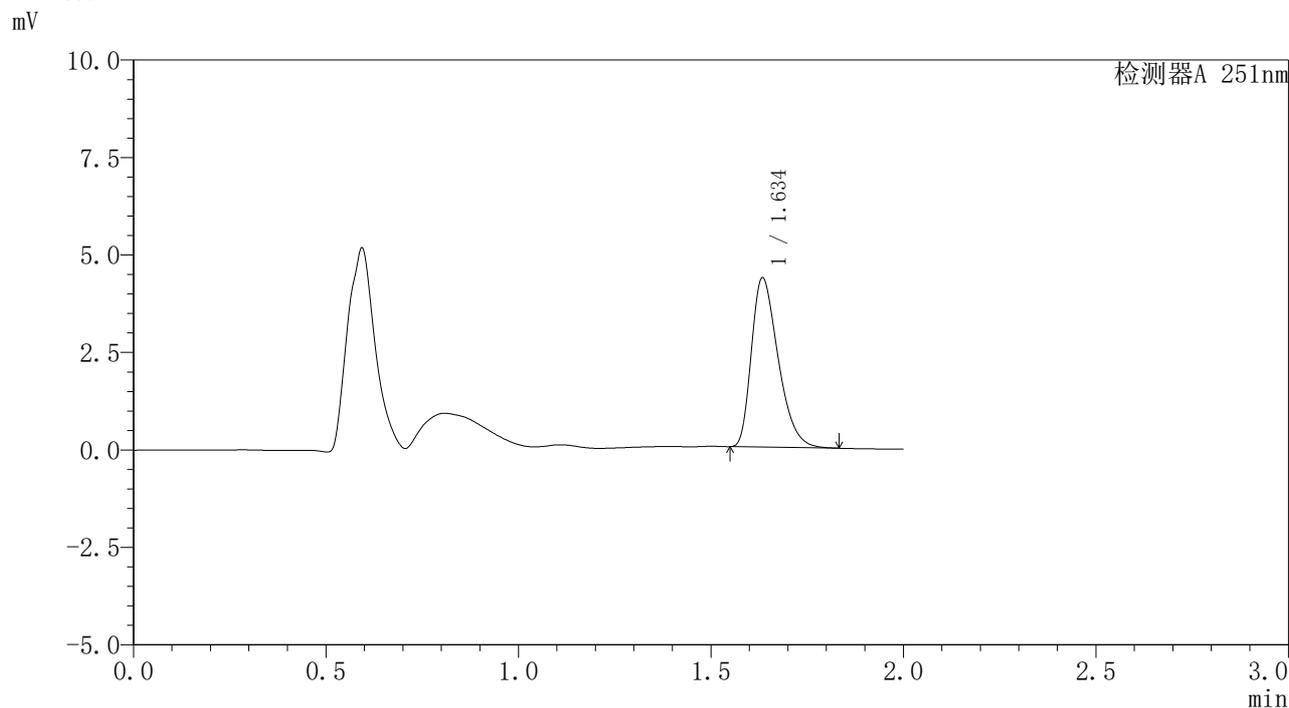


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1624-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:30:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	20944	100.000	4304	2654	1.376	--
总计		20944	100.000	4304			

图44 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

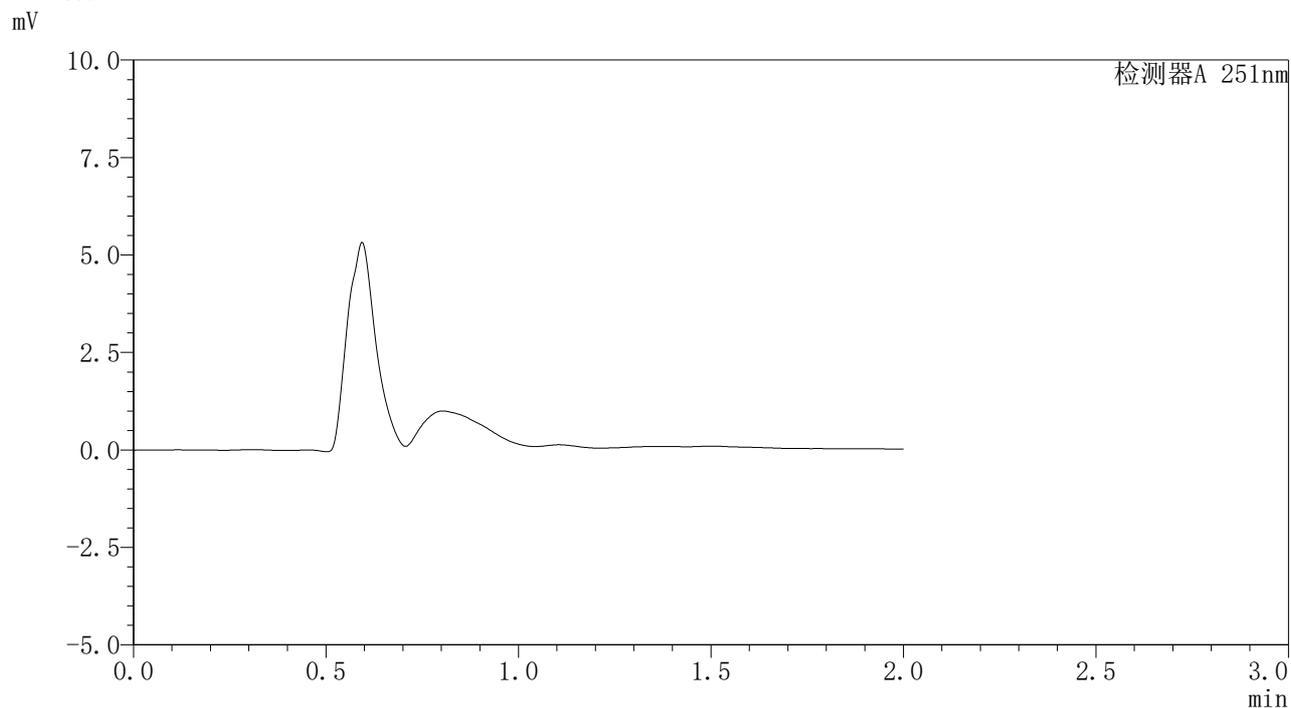


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1625-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:32:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:13:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

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

图45 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
溶剂

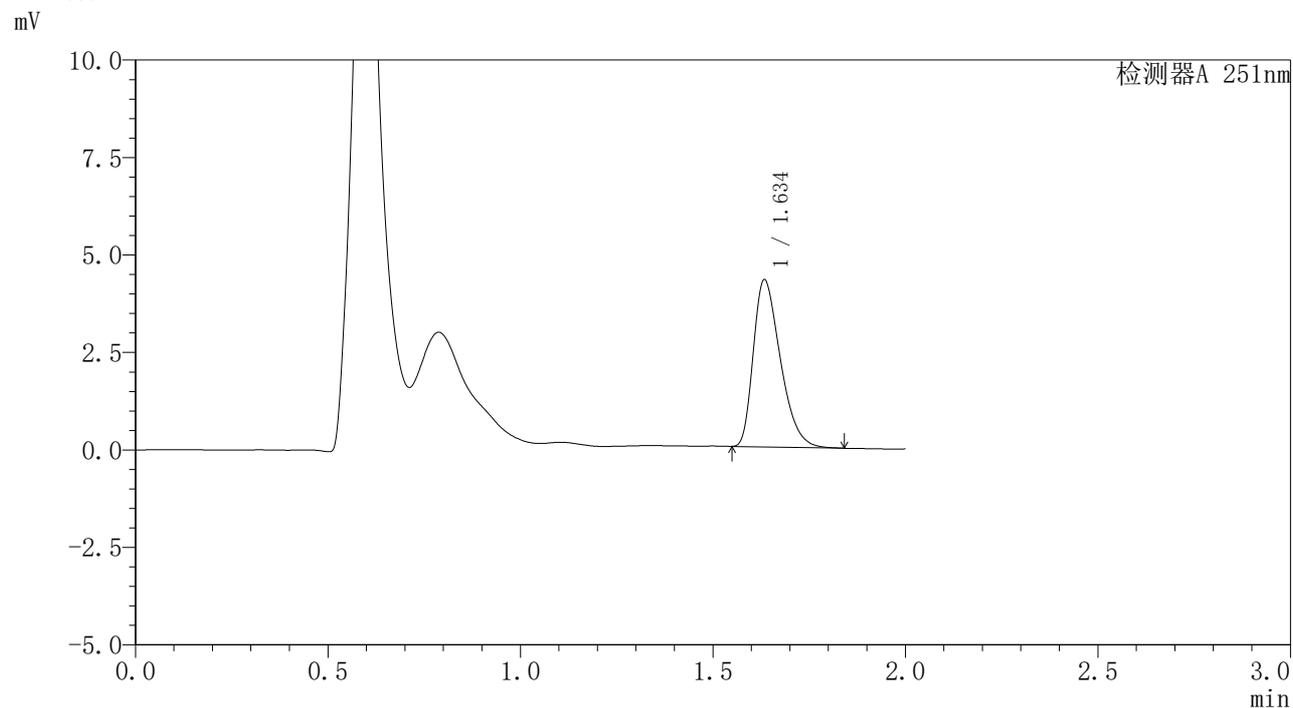


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1627-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:13:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	20901	100.000	4256	2587	1.391	--
总计		20901	100.000	4256			

图47 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

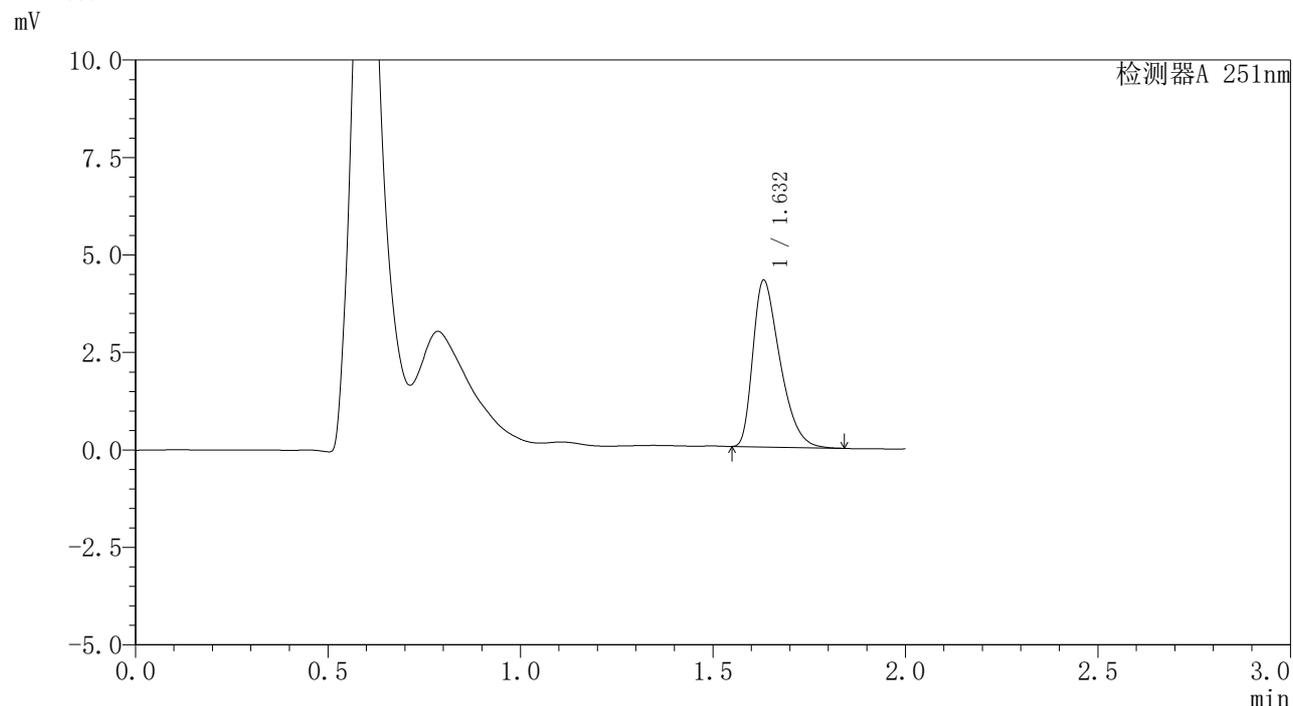


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1630-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:45:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:13:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	20886	100.000	4270	2578	1.435	--
总计		20886	100.000	4270			

图50 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

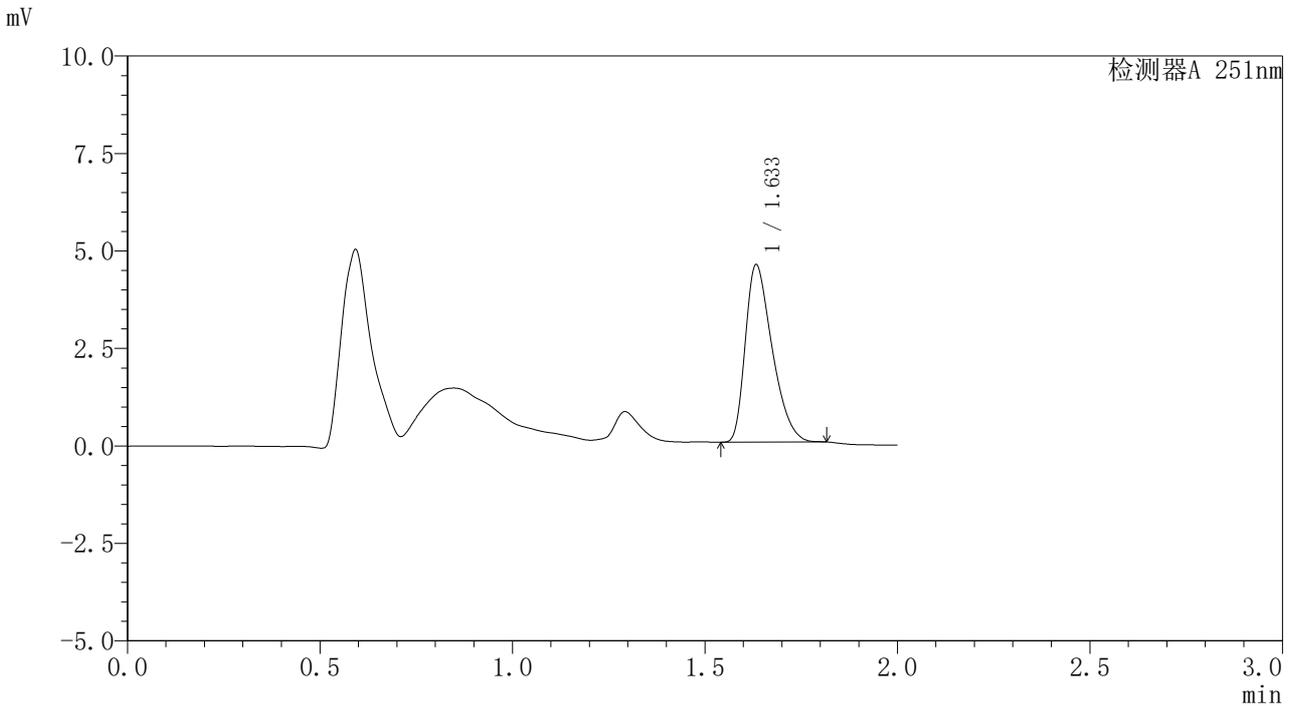


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1632-2 - zzp-2025041221p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:50:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:13:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22021	100.000	4525	2592	1.402	--
总计		22021	100.000	4525			

图52 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

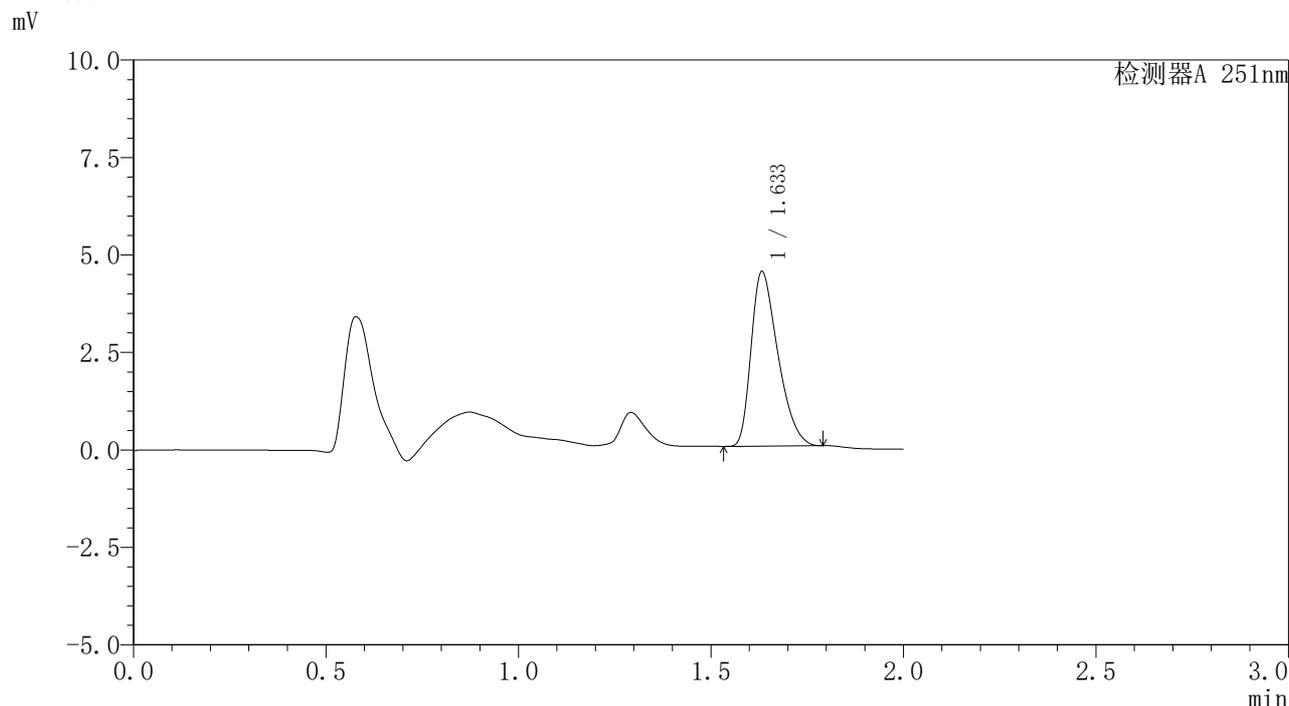


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1633-2 - zzp-2025041221p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:52:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:13:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

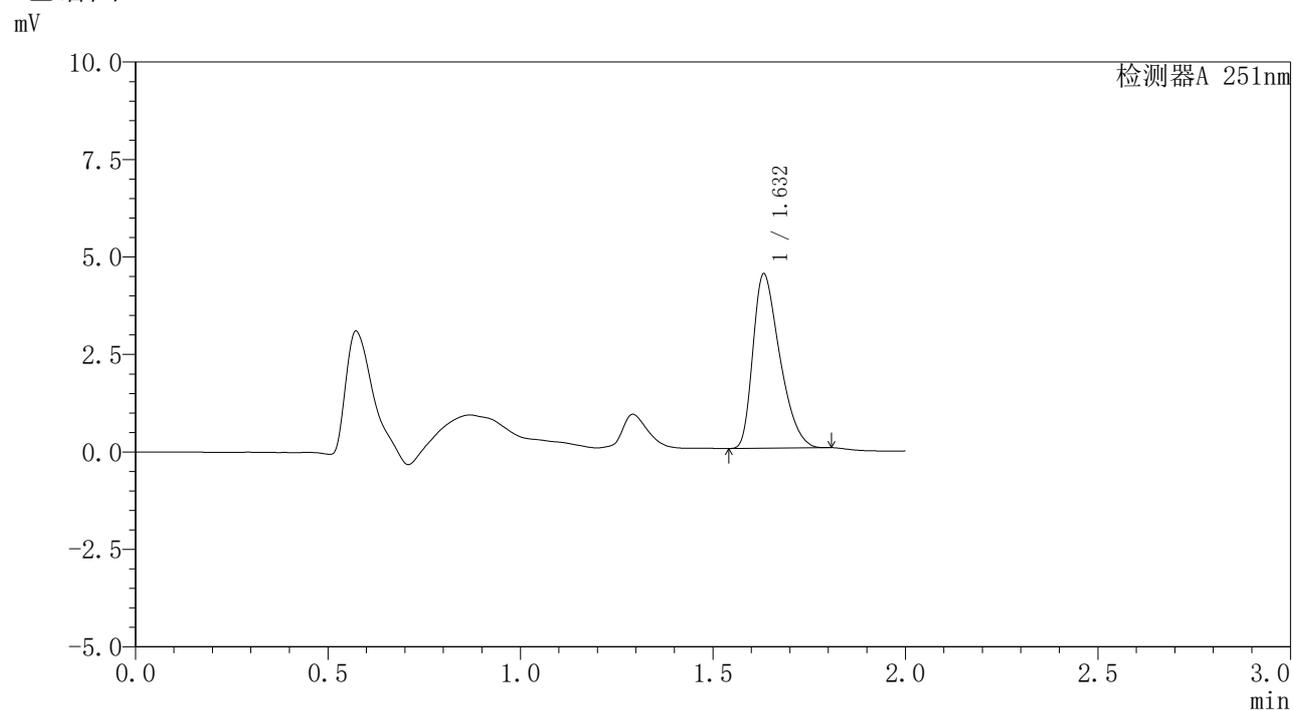
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	21580	100.000	4459	2607	1.394	--
总计		21580	100.000	4459			

图53 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-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 - 30-33/27-1634-2 - zzp-2025041221p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:55:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:13:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	21595	100.000	4459	2590	1.398	--
总计		21595	100.000	4459			

图54 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

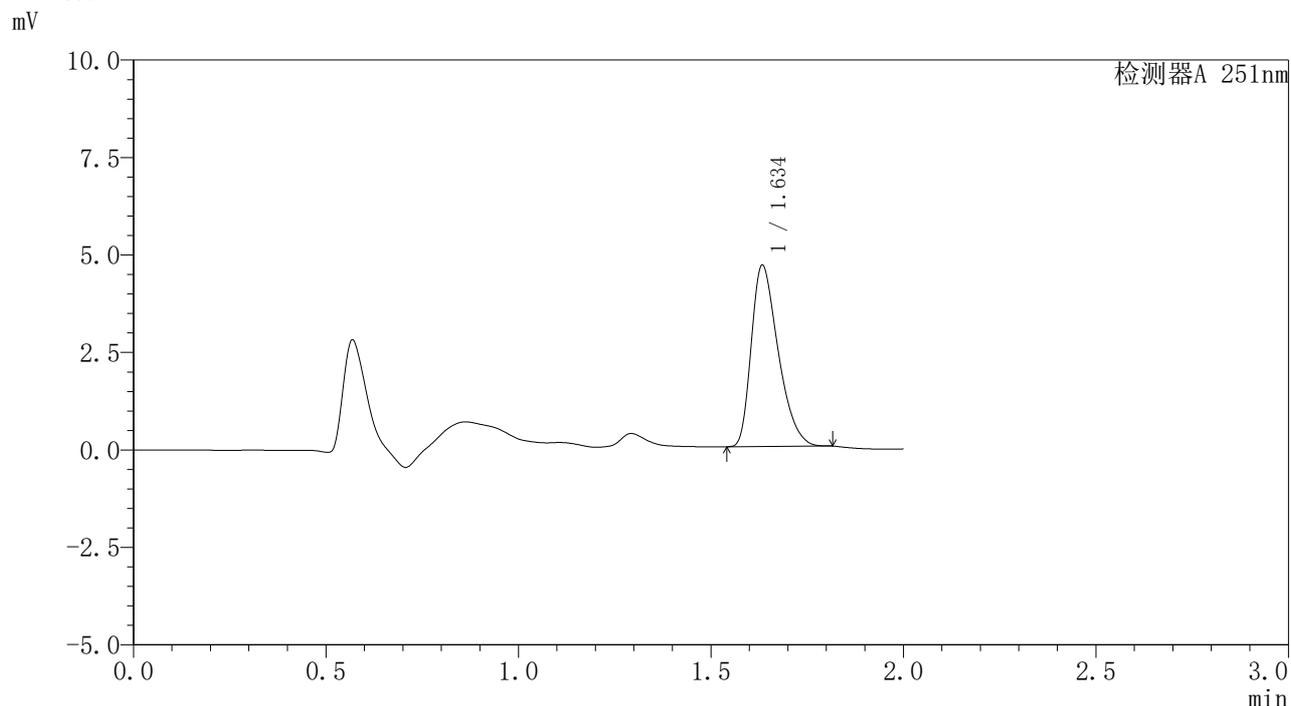


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1642-2 - zzp-2025041221p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:14:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:13:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	22538	100.000	4615	2613	1.386	--
总计		22538	100.000	4615			

图62 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

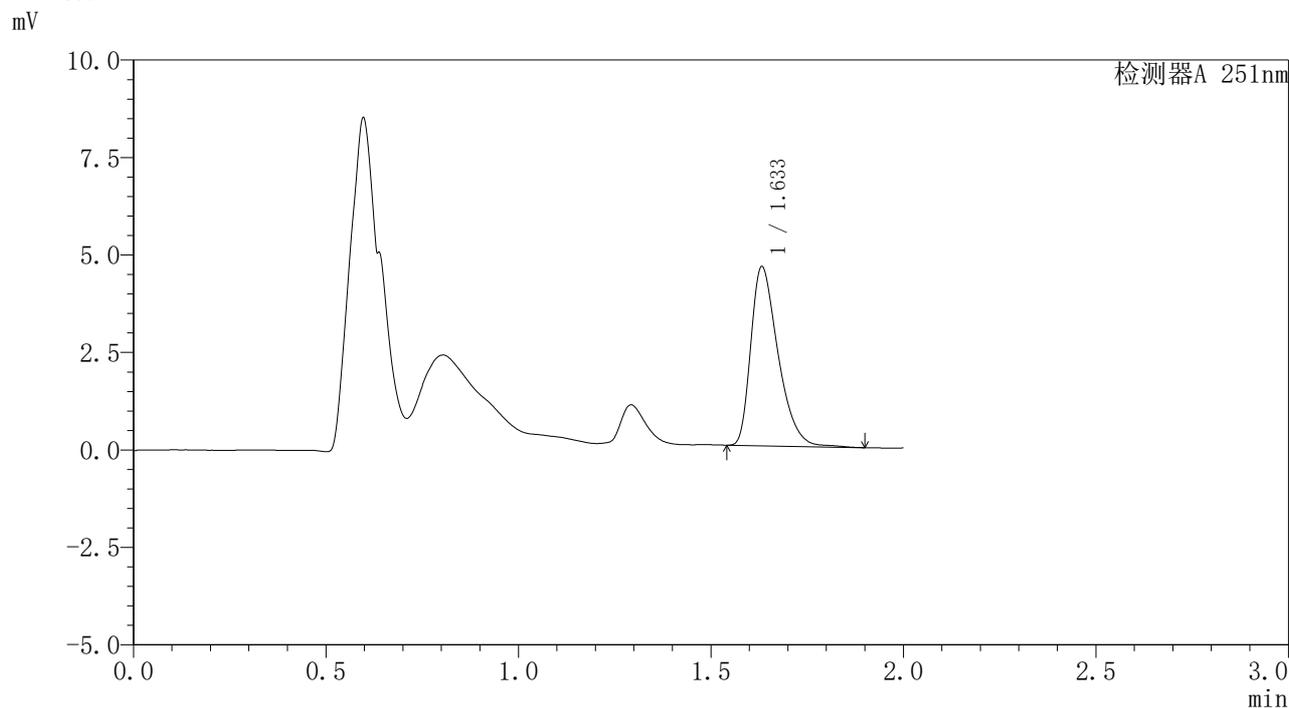


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1643-2 - zzp-2025041321p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 22:17:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:13:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22607	100.000	4581	2607	1.412	--
总计		22607	100.000	4581			

图63 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

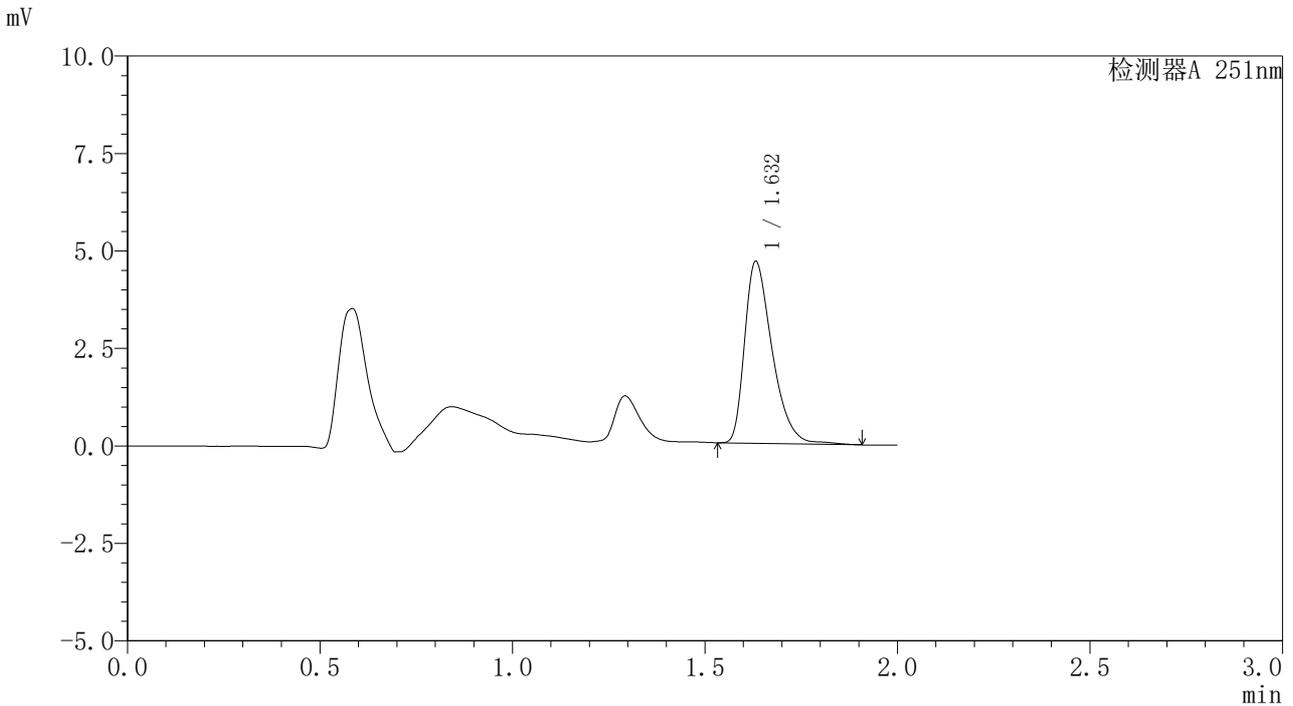


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1646-2 - zzp-2025041321p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:24:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:14:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	23208	100.000	4657	2573	1.417	--
总计		23208	100.000	4657			

图66 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

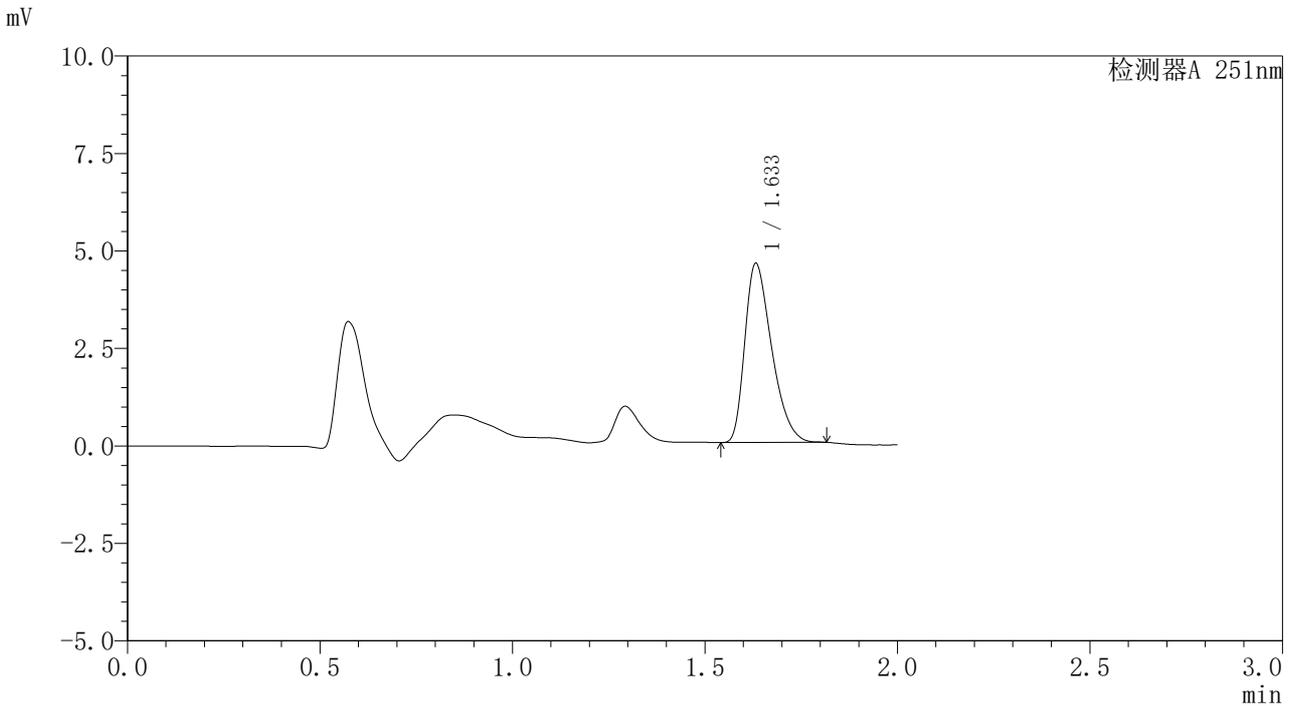


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1648-2 - zzp-2025041321p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:29:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:14:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22222	100.000	4578	2612	1.384	--
总计		22222	100.000	4578			

图68 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

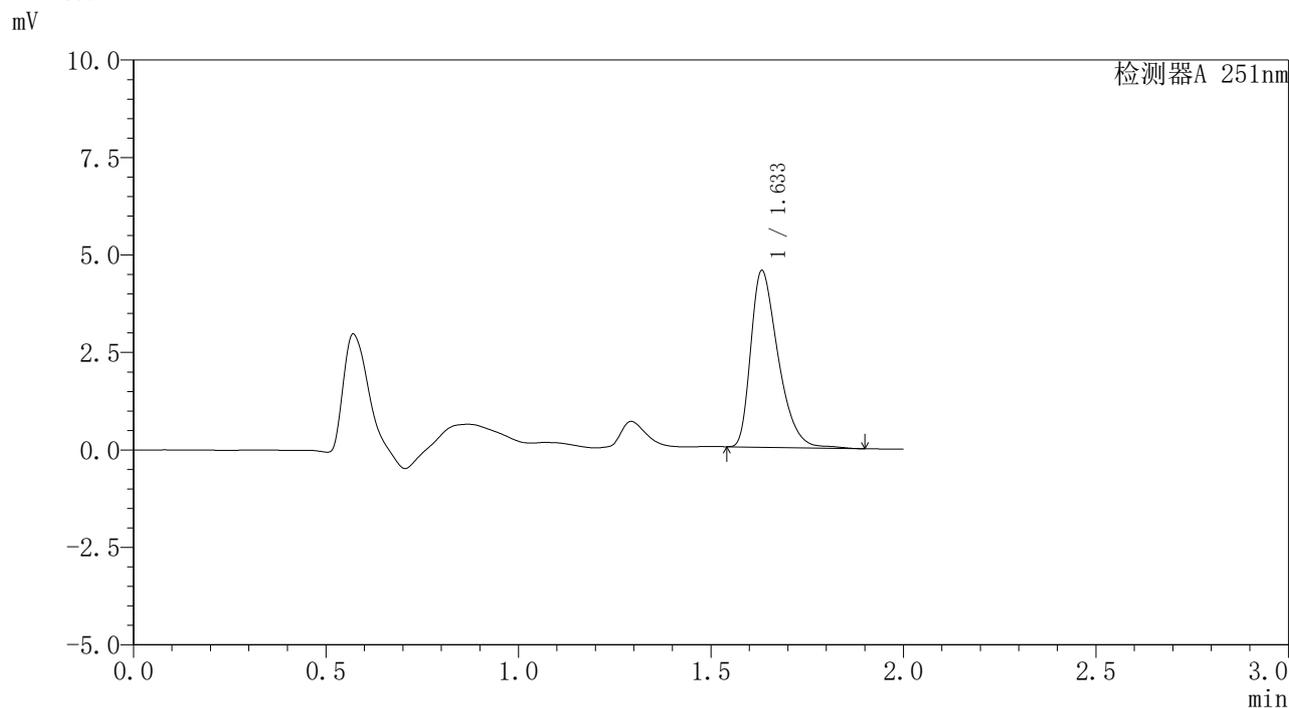


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1649-2 - zzp-2025041321p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:32:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:14:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22373	100.000	4517	2579	1.411	--
总计		22373	100.000	4517			

图69 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

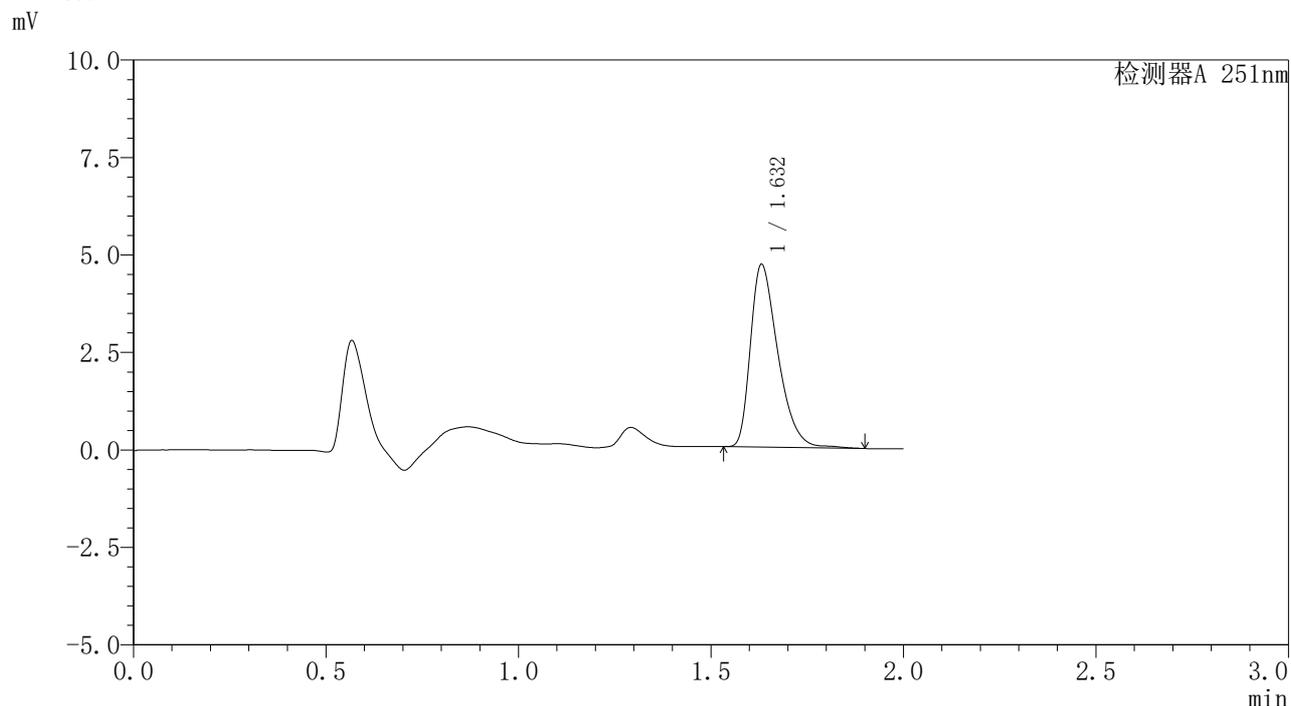


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1651-2 - zzp-2025041321p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:37:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:14:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	23203	100.000	4681	2563	1.414	--
总计		23203	100.000	4681			

图71 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

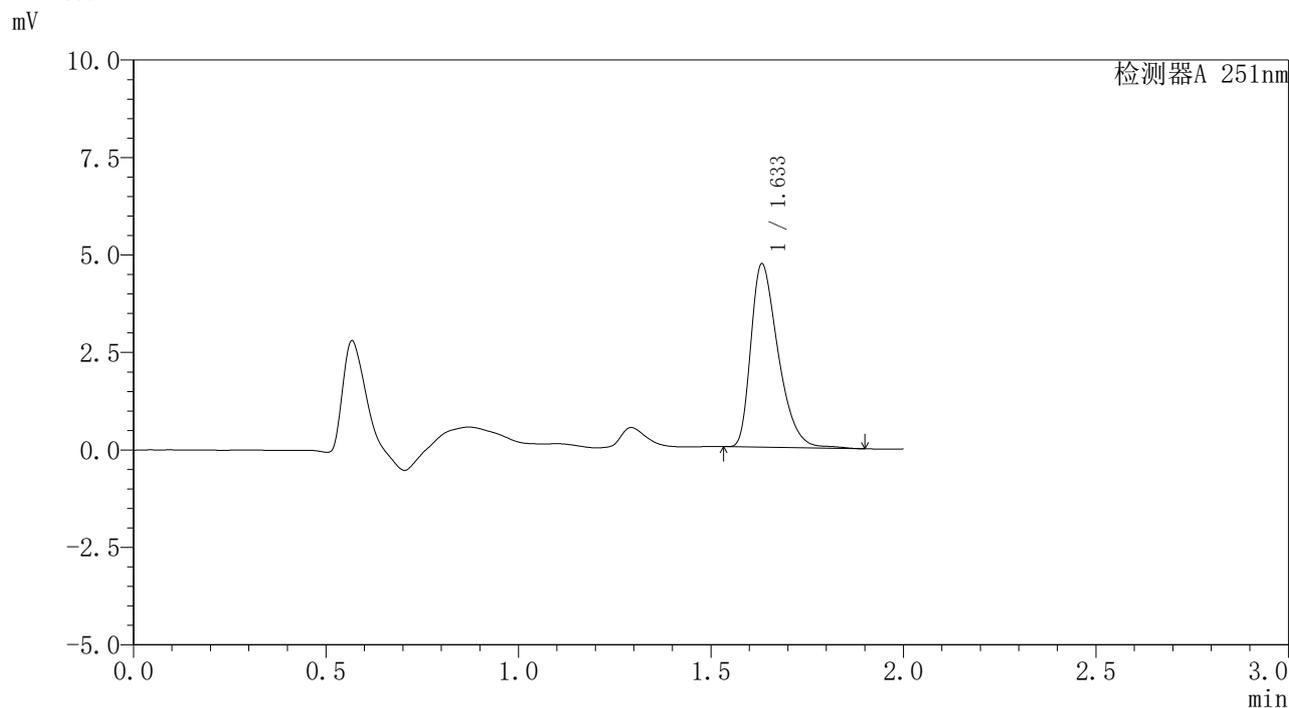


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1652-2 - zzp-2025041321p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:39:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:14:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	23197	100.000	4688	2585	1.411	--
总计		23197	100.000	4688			

图72 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

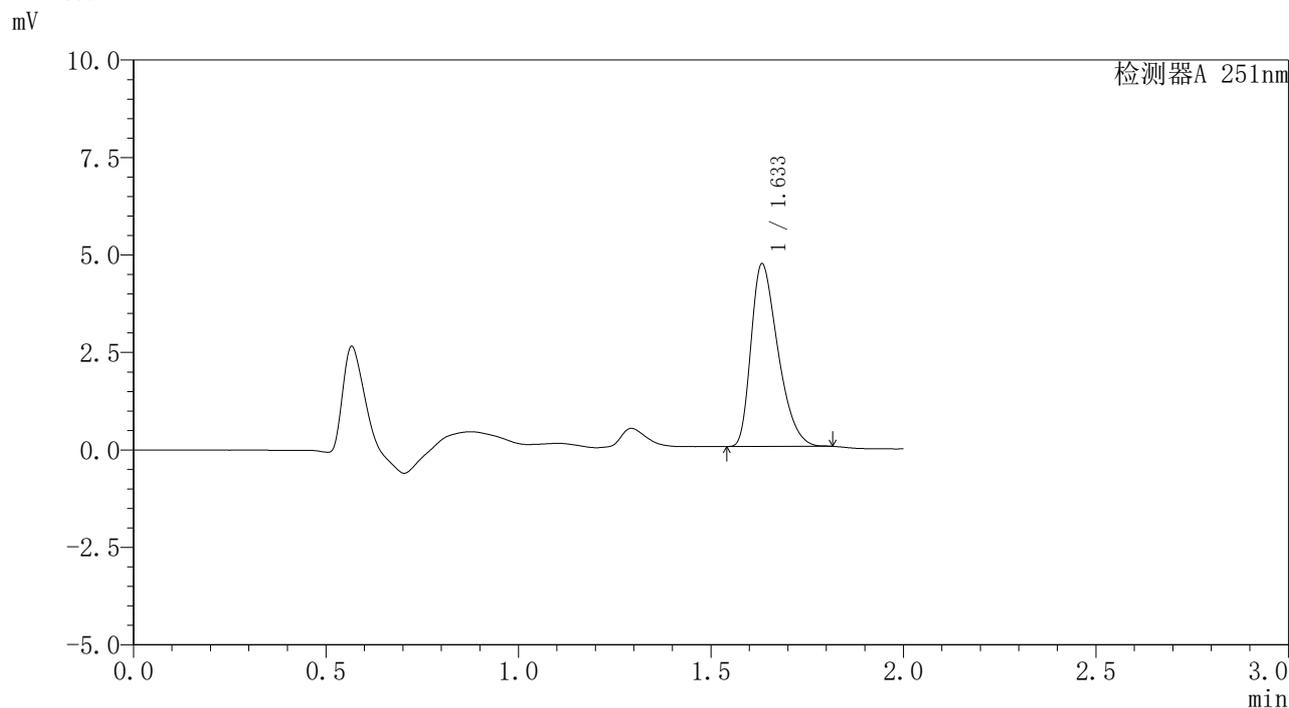


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1654-2 - zzp-2025041321p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 22:44:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:14:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22705	100.000	4663	2602	1.386	--
总计		22705	100.000	4663			

图74 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

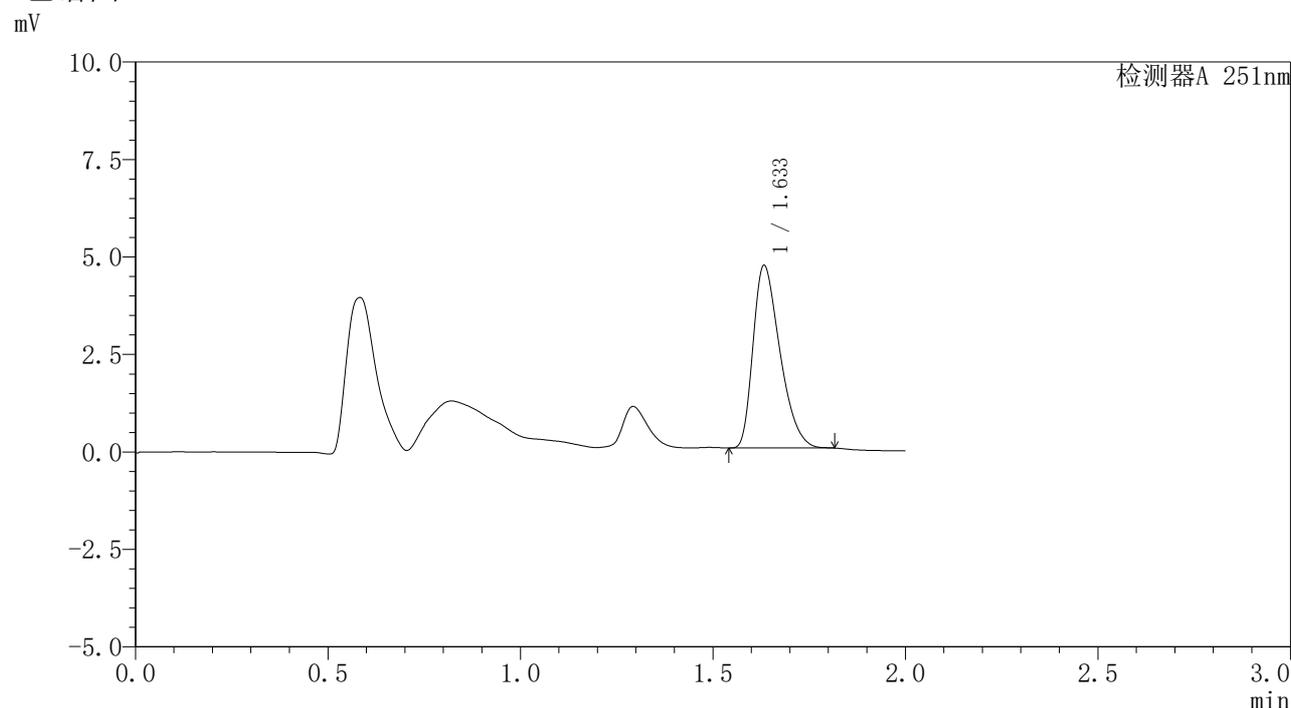


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1655-2 - zzp-2025041421p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 22:47:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:14:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22699	100.000	4661	2590	1.387	--
总计		22699	100.000	4661			

图75 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

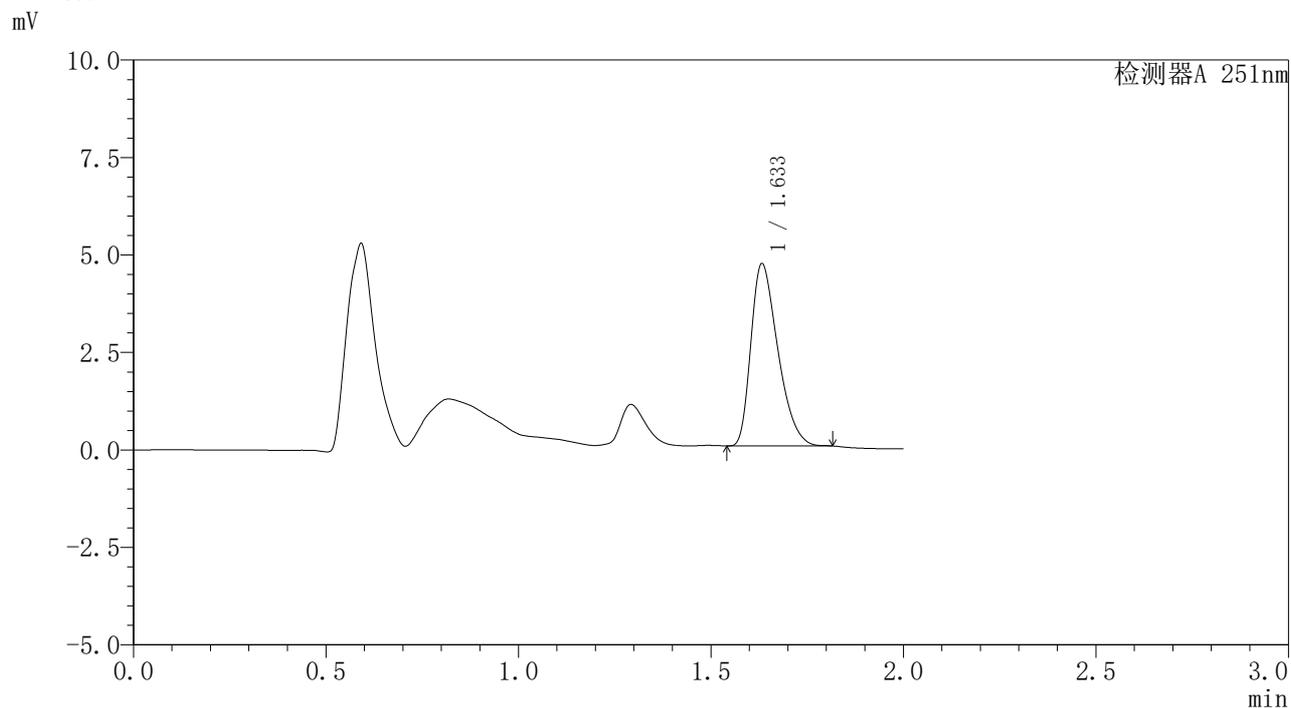


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1656-2 - zzp-2025041421p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 22:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:14:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22653	100.000	4657	2589	1.381	--
总计		22653	100.000	4657			

图76 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

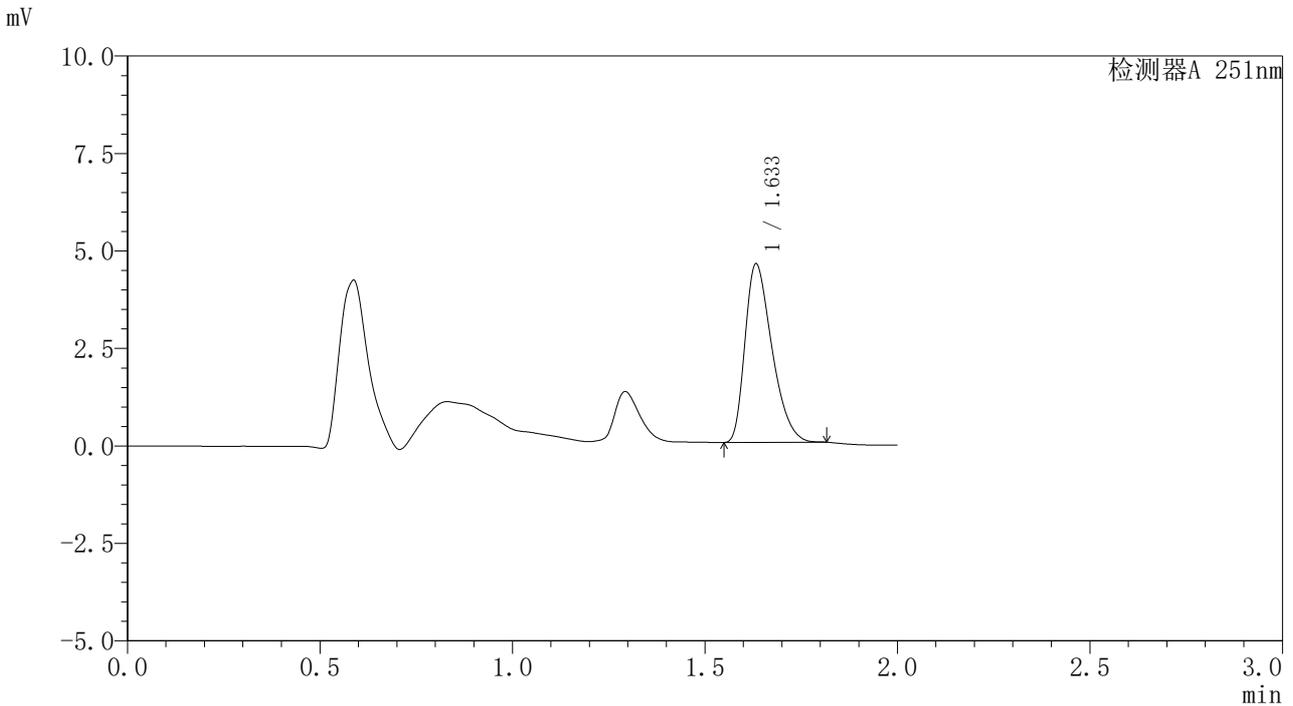


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1658-2 - zzp-2025041421p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:54:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:14:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	22252	100.000	4561	2591	1.382	--
总计		22252	100.000	4561			

图78 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

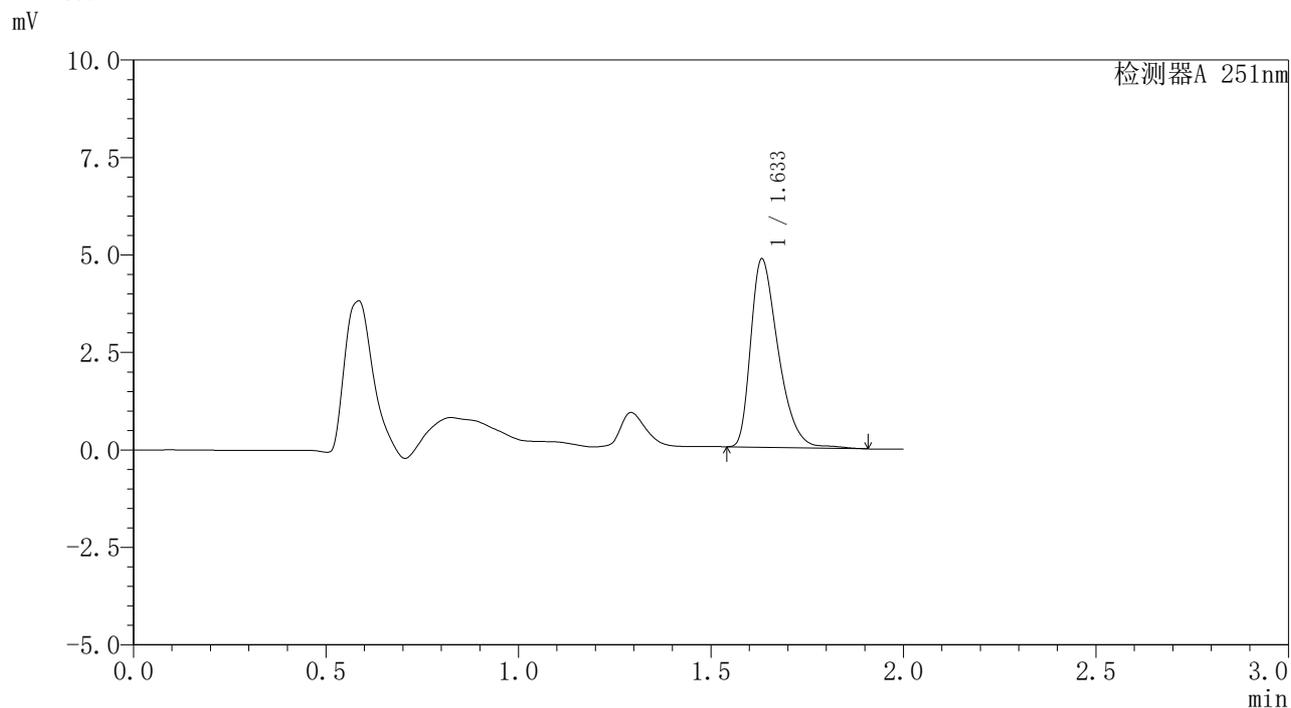


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1659-2 - zzp-2025041421p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:56:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:14:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	23986	100.000	4817	2566	1.409	--
总计		23986	100.000	4817			

图79 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

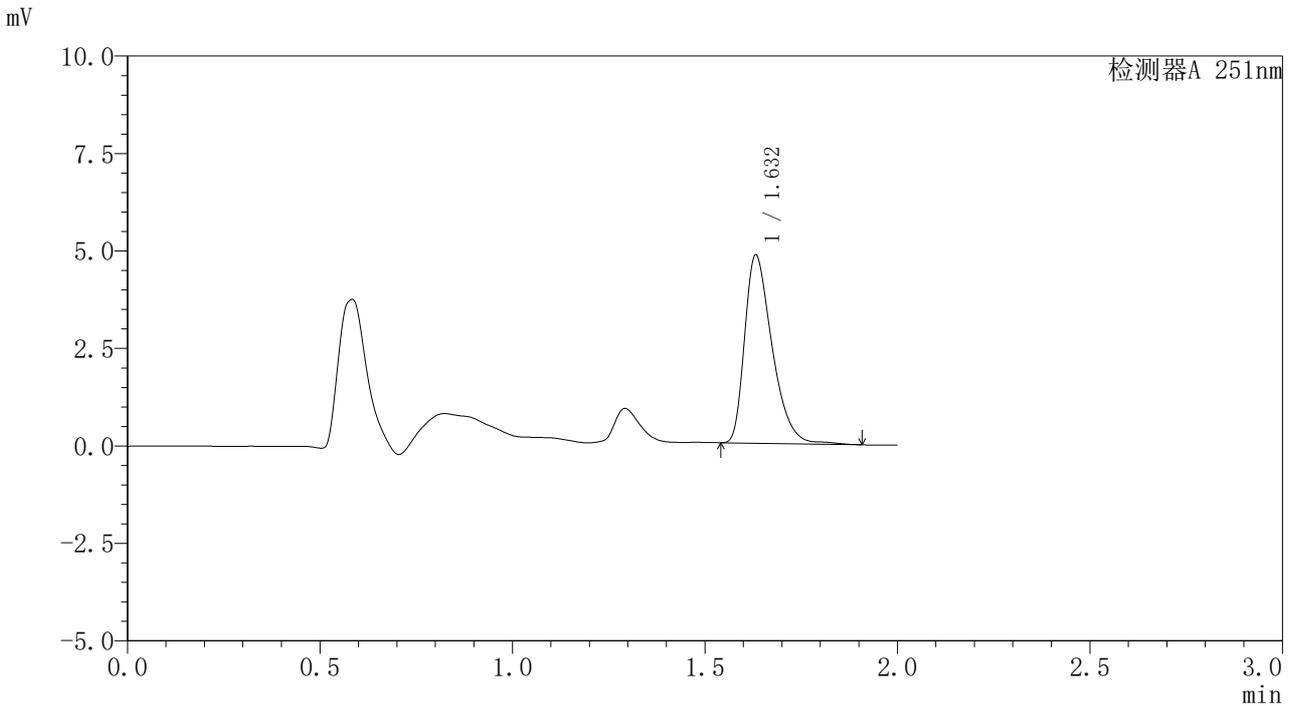


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1660-2 - zzp-2025041421p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:59:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:14:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	23948	100.000	4816	2565	1.413	--
总计		23948	100.000	4816			

图80 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

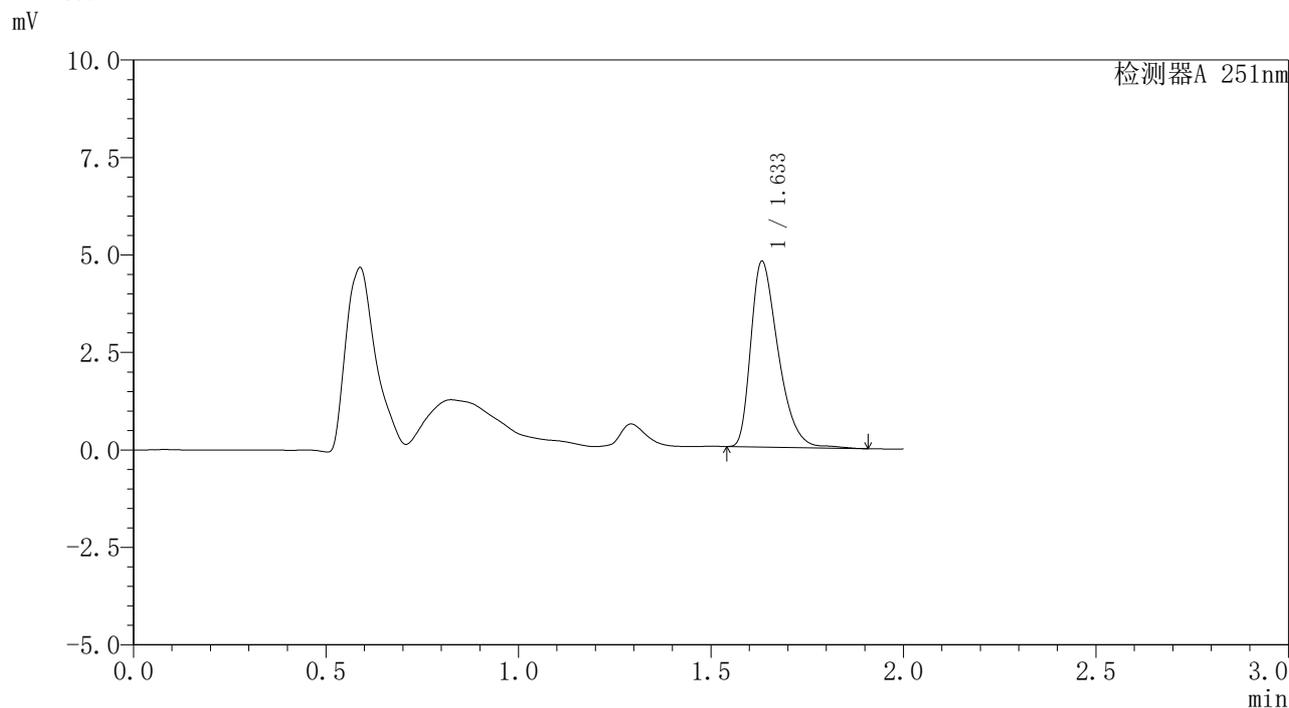


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1661-2 - zzp-2025041421p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 23:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:14:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

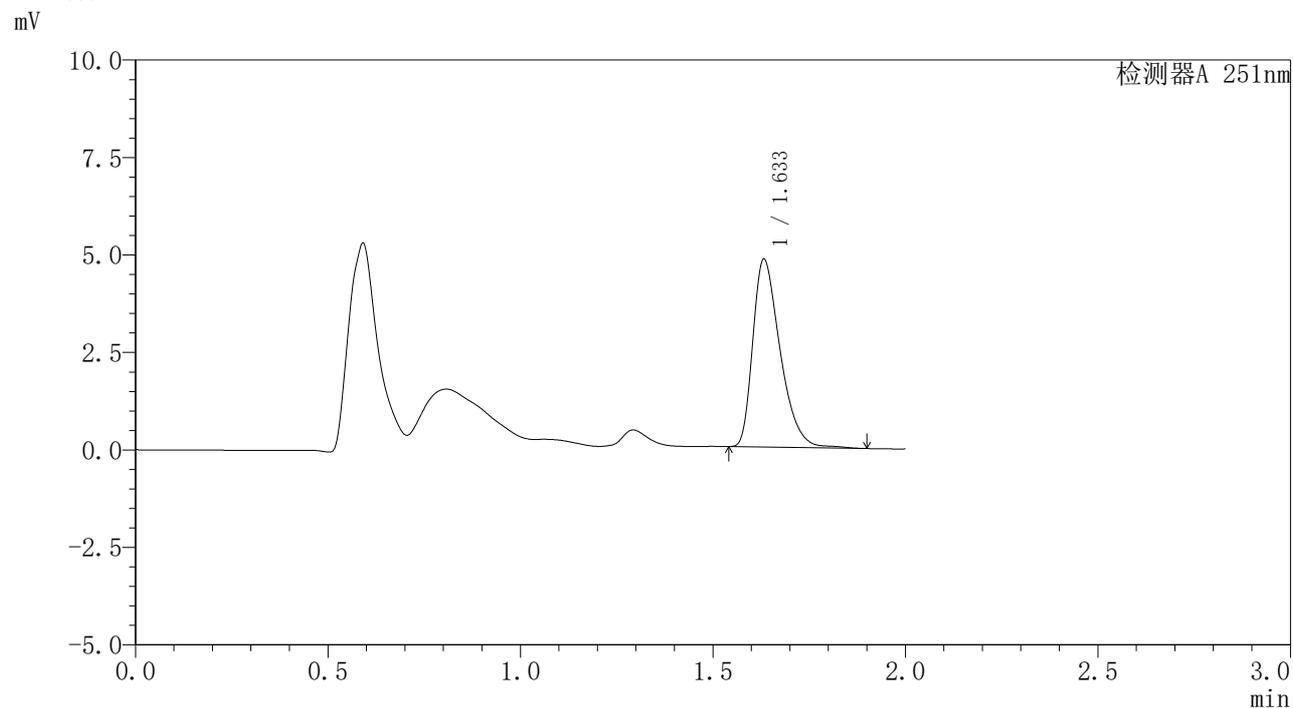
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	23519	100.000	4748	2583	1.406	--
总计		23519	100.000	4748			

图81 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-33/27-1663-2 - zzp-2025041421p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 23:06:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:14:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	23739	100.000	4801	2596	1.409	--
总计		23739	100.000	4801			

图83 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

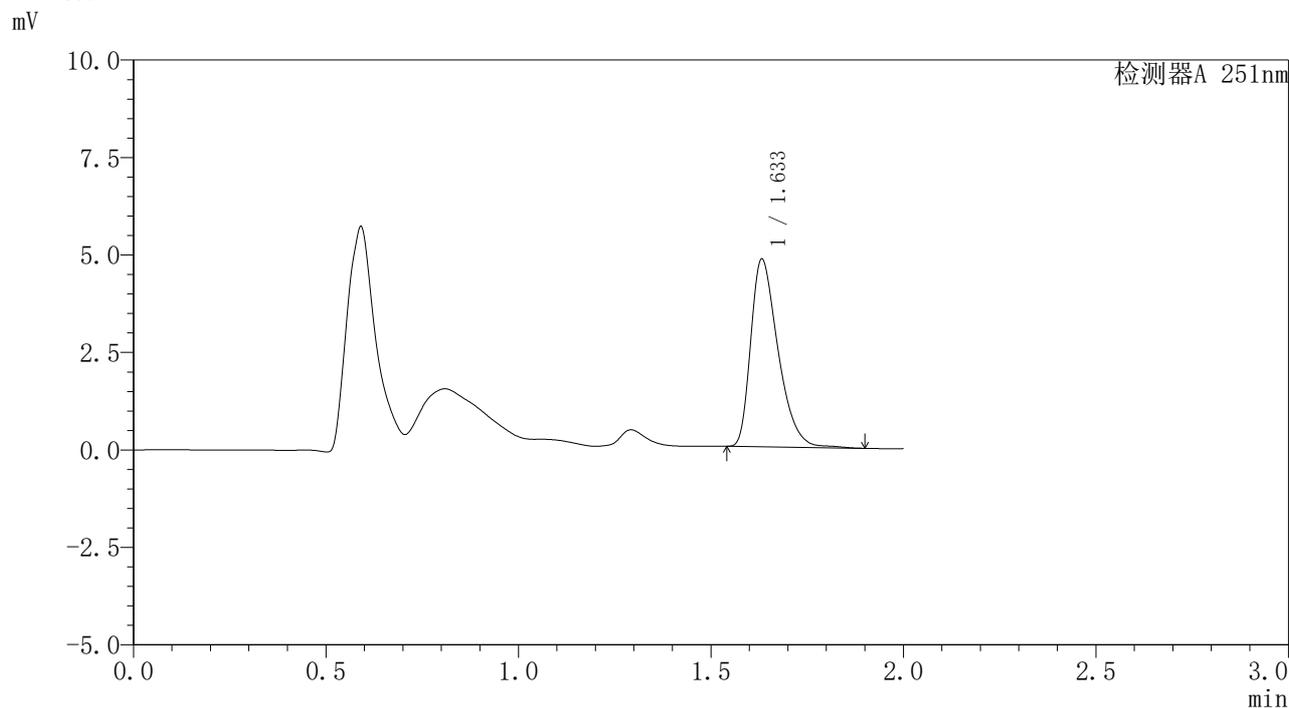


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1664-2 - zzp-2025041421p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 23:09:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:14:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	23729	100.000	4799	2585	1.407	--
总计		23729	100.000	4799			

图84 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

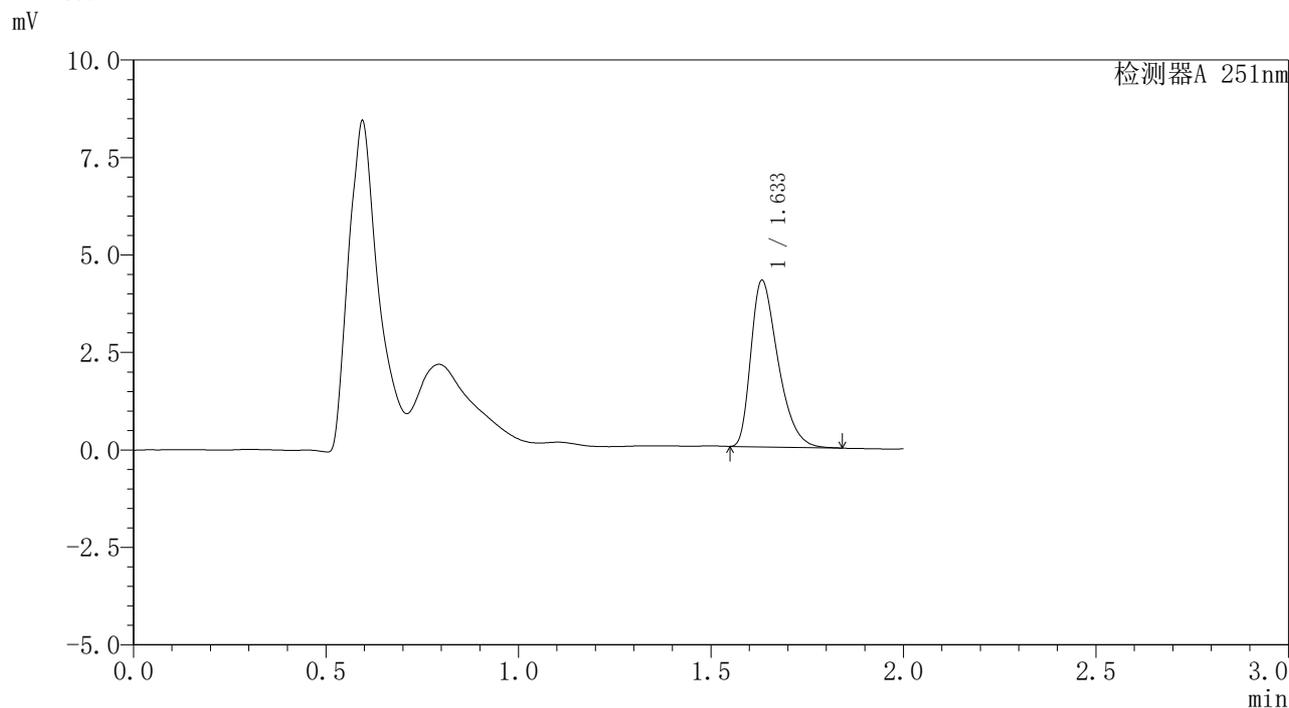


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1668-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 23:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:15:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	20880	100.000	4255	2606	1.412	--
总计		20880	100.000	4255			

图88 佩玛贝特片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

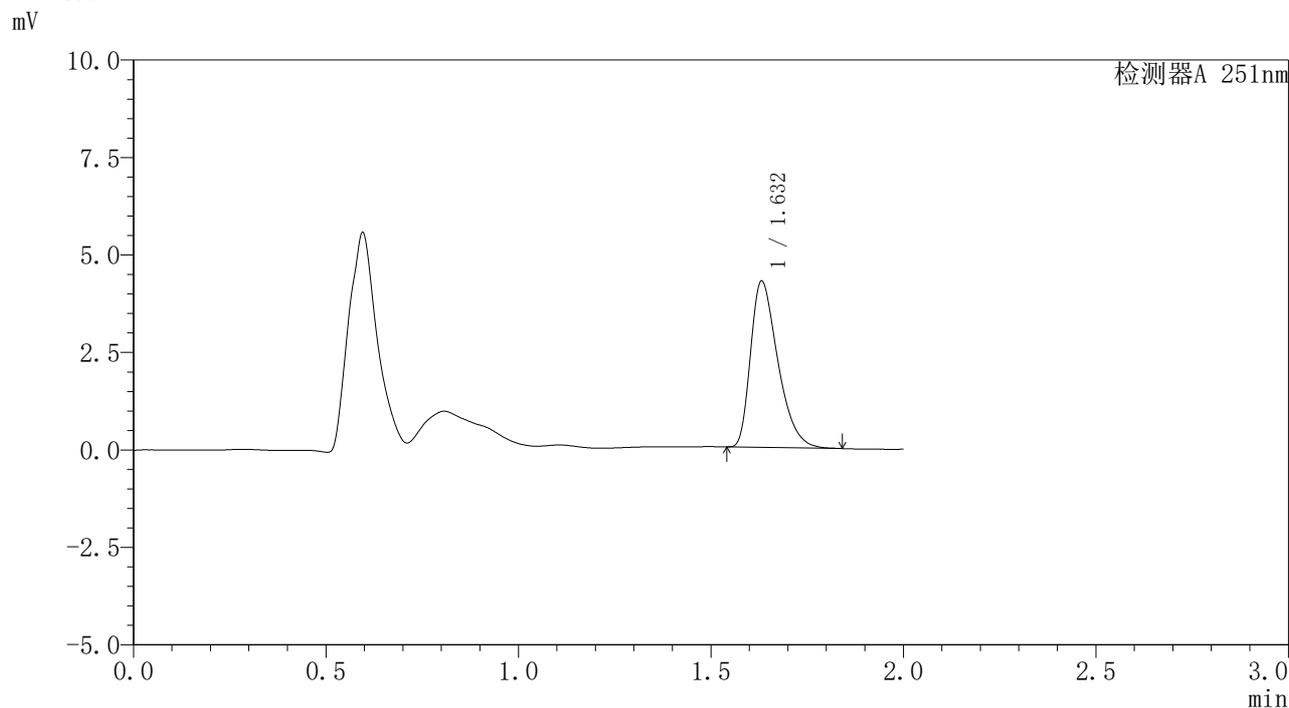


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1670-2 - cbzj-SI4Sp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 23:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:15:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

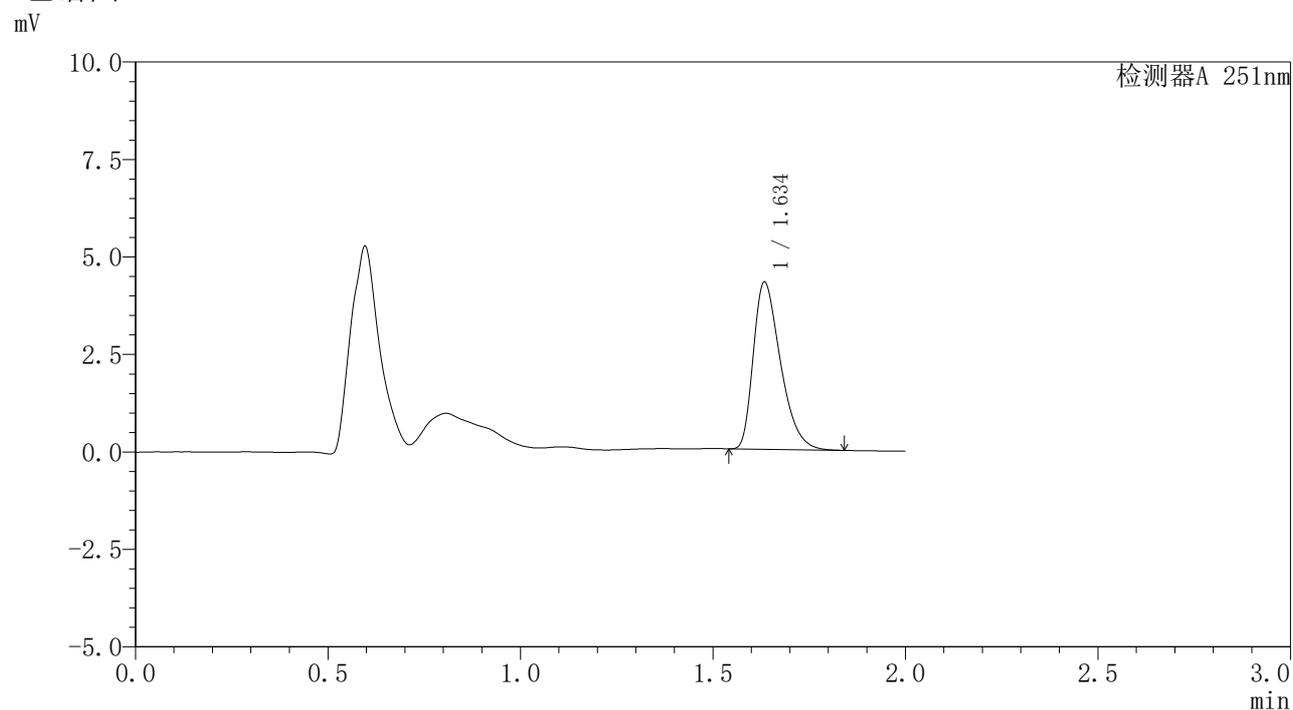
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	21005	100.000	4261	2557	1.416	--
总计		21005	100.000	4261			

图90 佩玛贝特片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1671-2 - cbzj-SI4Sp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 23:26:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:15:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	21003	100.000	4254	2586	1.408	--
总计		21003	100.000	4254			

图91 佩玛贝特片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

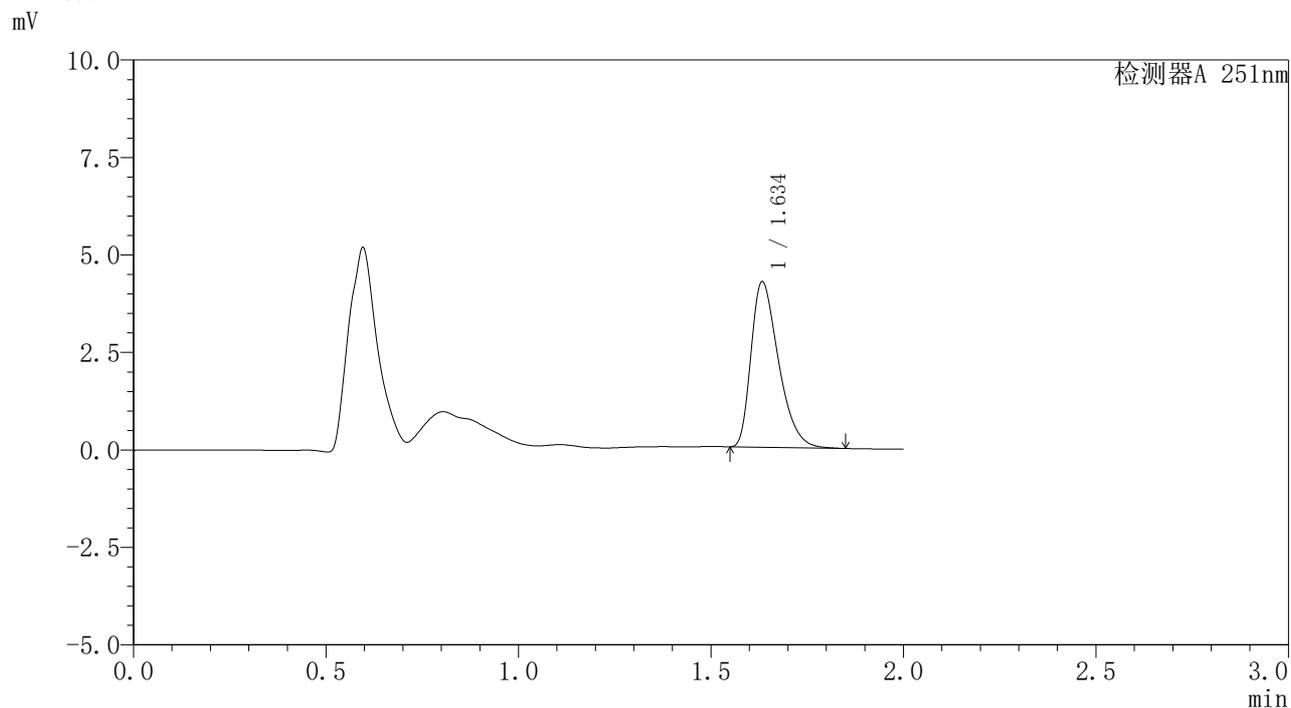


SMF-394

<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 - 30-33/27-1672-2 - cbzj-SI4Sp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 23:29:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:15:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	21017	100.000	4222	2531	1.409	--
总计		21017	100.000	4222			

图92 佩玛贝特片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

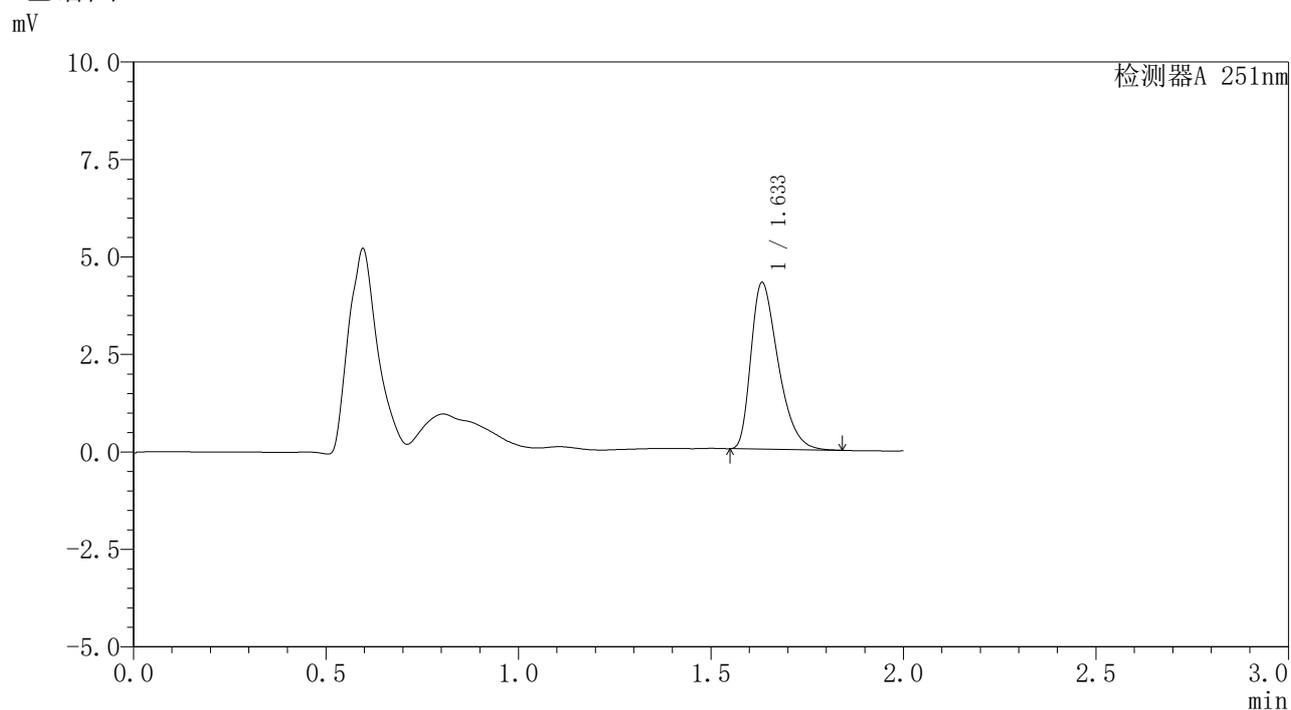


SMF-394

<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 - 30-33/27-1673-2 - cbzj-SI4Sp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 23:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:15:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	20998	100.000	4255	2576	1.410	--
总计		20998	100.000	4255			

图93 佩玛贝特片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

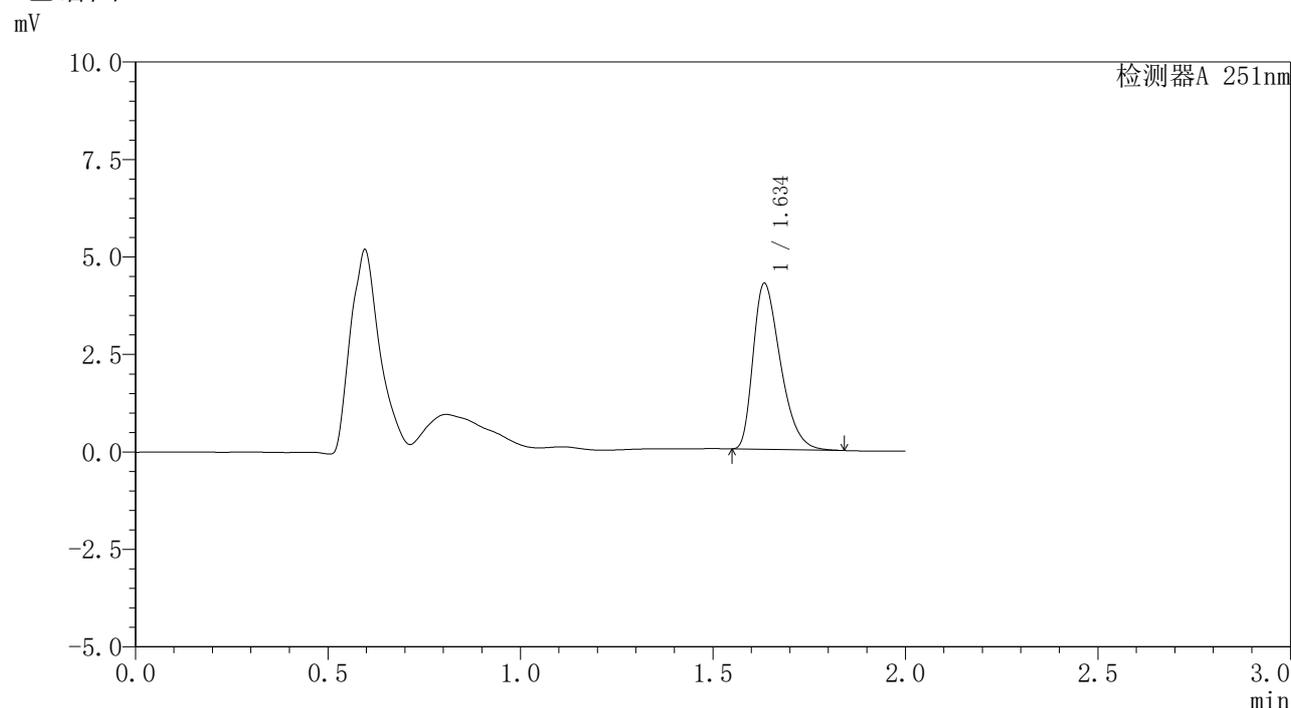


SMF-394

<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 - 30-33/27-1674-2 - cbzj-SI4Sp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 23:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:15:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	20970	100.000	4230	2555	1.397	--
总计		20970	100.000	4230			

图94 佩玛贝特片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

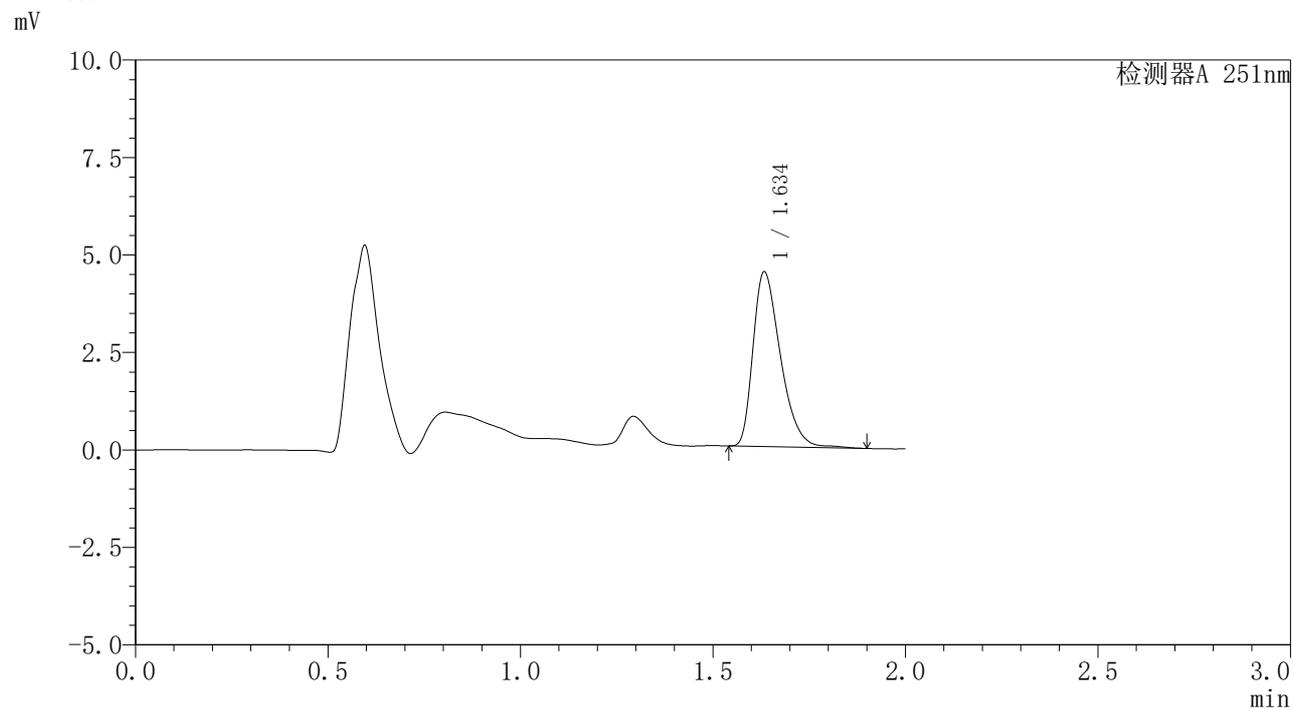


SMF-394

<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 - 30-33/27-1675-2 - cbzj-SI4Sp-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 23:36:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:15:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	22162	100.000	4454	2568	1.393	--
总计		22162	100.000	4454			

图95 佩玛贝特片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

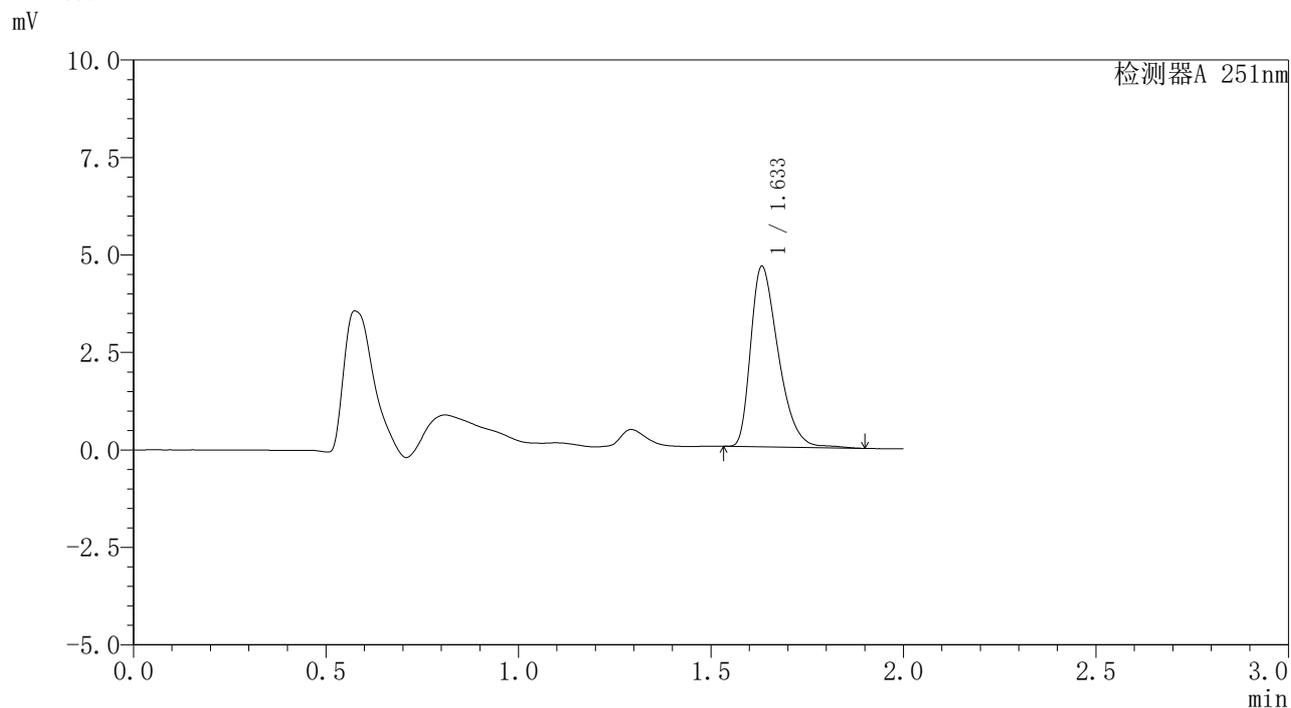


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1683-2 - cbzj-SI4Sp-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 23:56:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:15:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	23094	100.000	4619	2519	1.408	--
总计		23094	100.000	4619			

图103 佩玛贝特片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

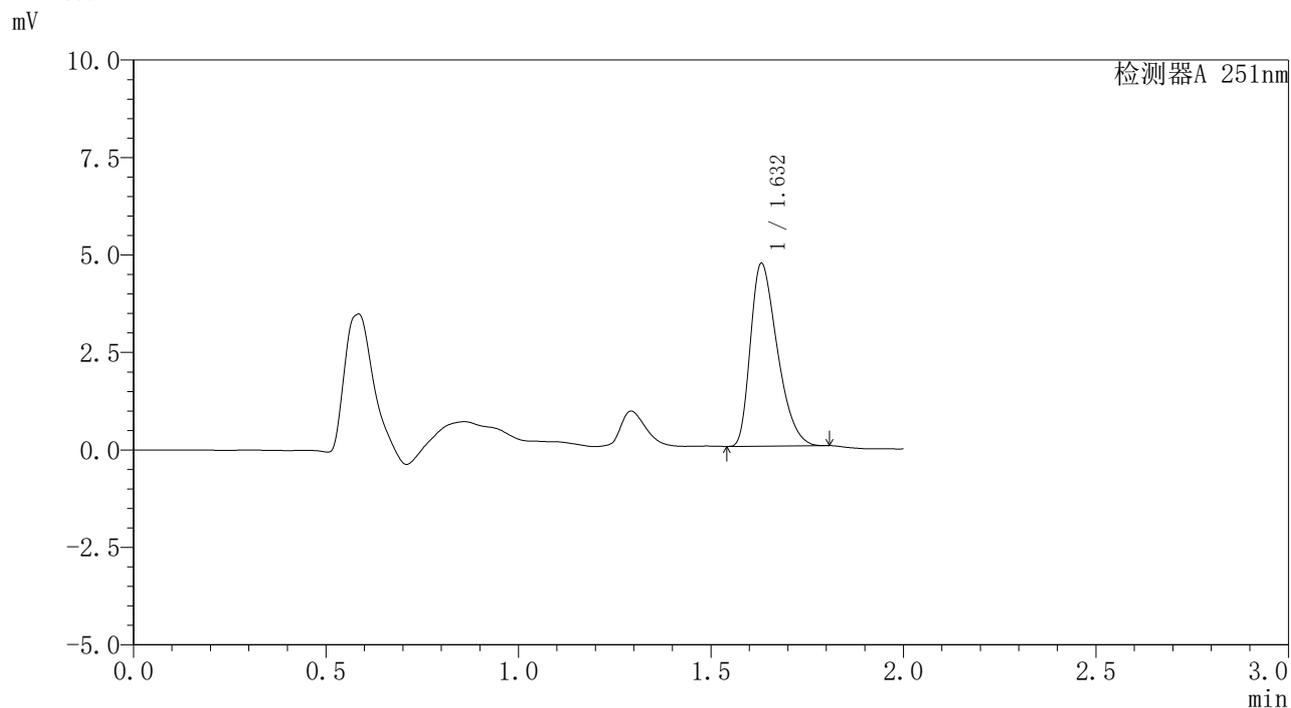


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1689-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 00:11:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:16:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	22702	100.000	4685	2588	1.381	--
总计		22702	100.000	4685			

图109 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

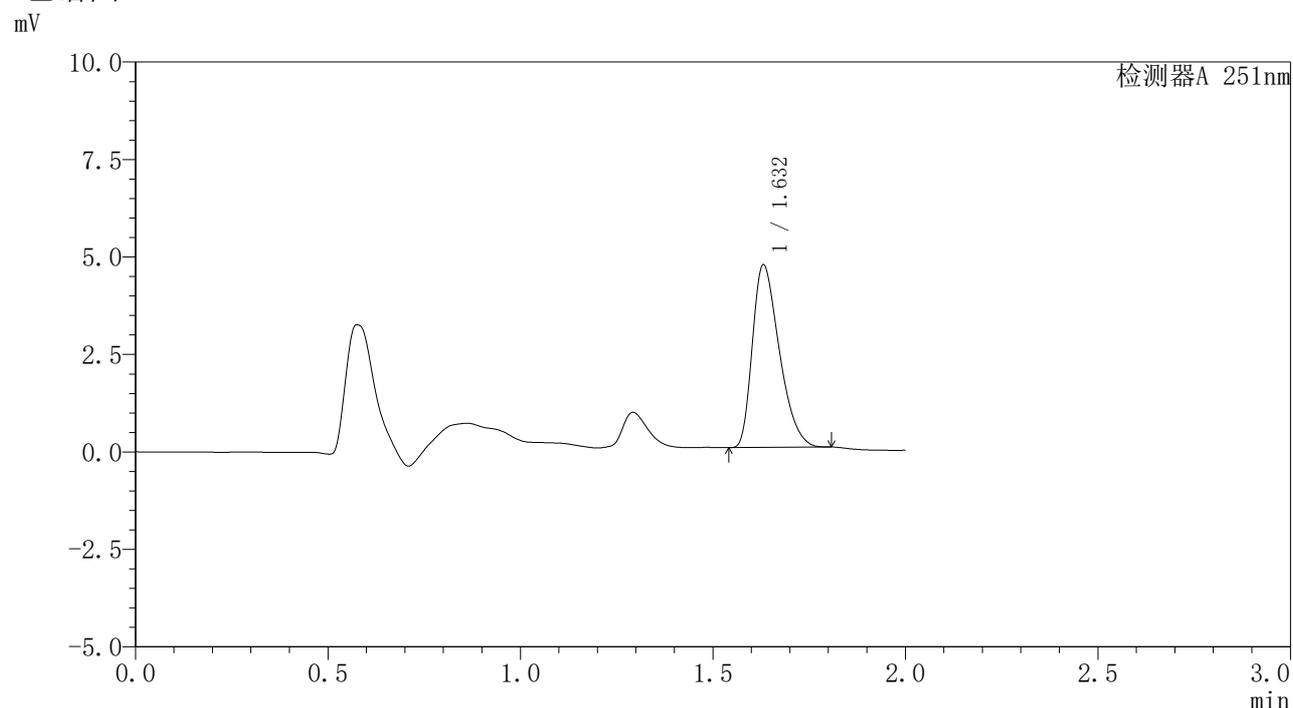


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1690-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 00:13:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:16:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	22710	100.000	4682	2581	1.382	--
总计		22710	100.000	4682			

图110 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

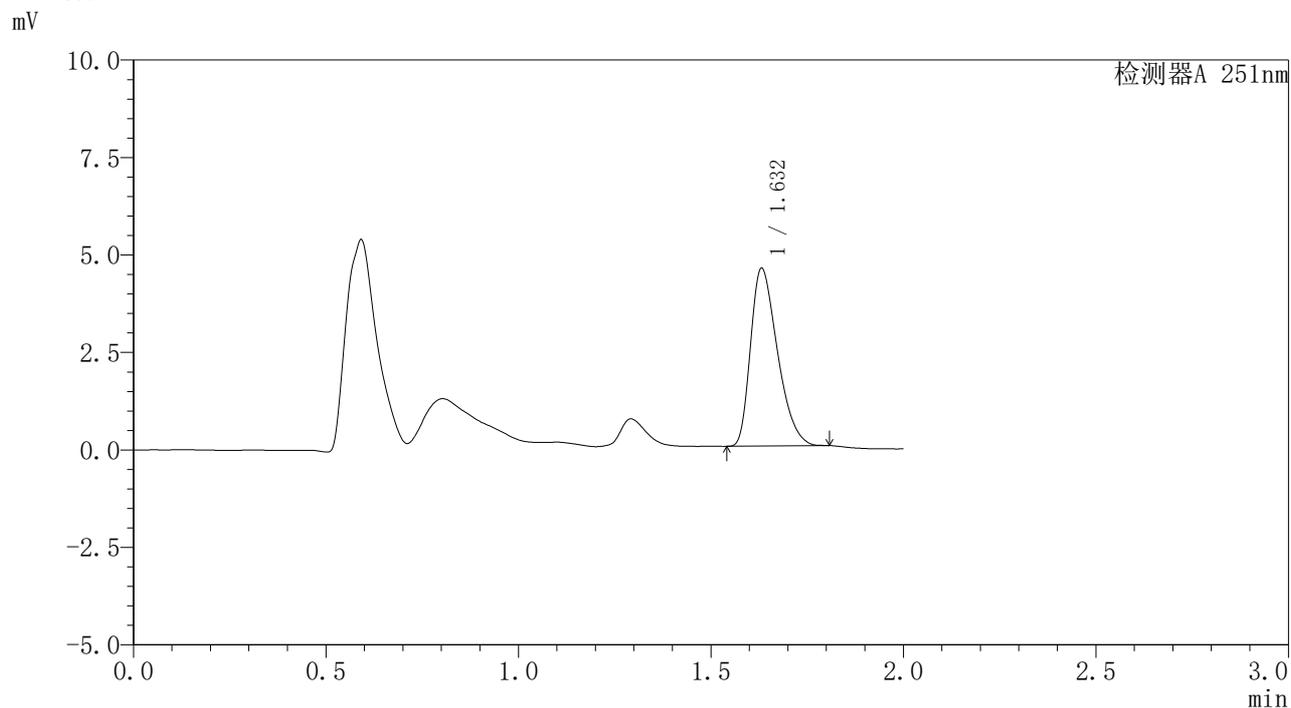


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1694-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 00:23:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:16:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

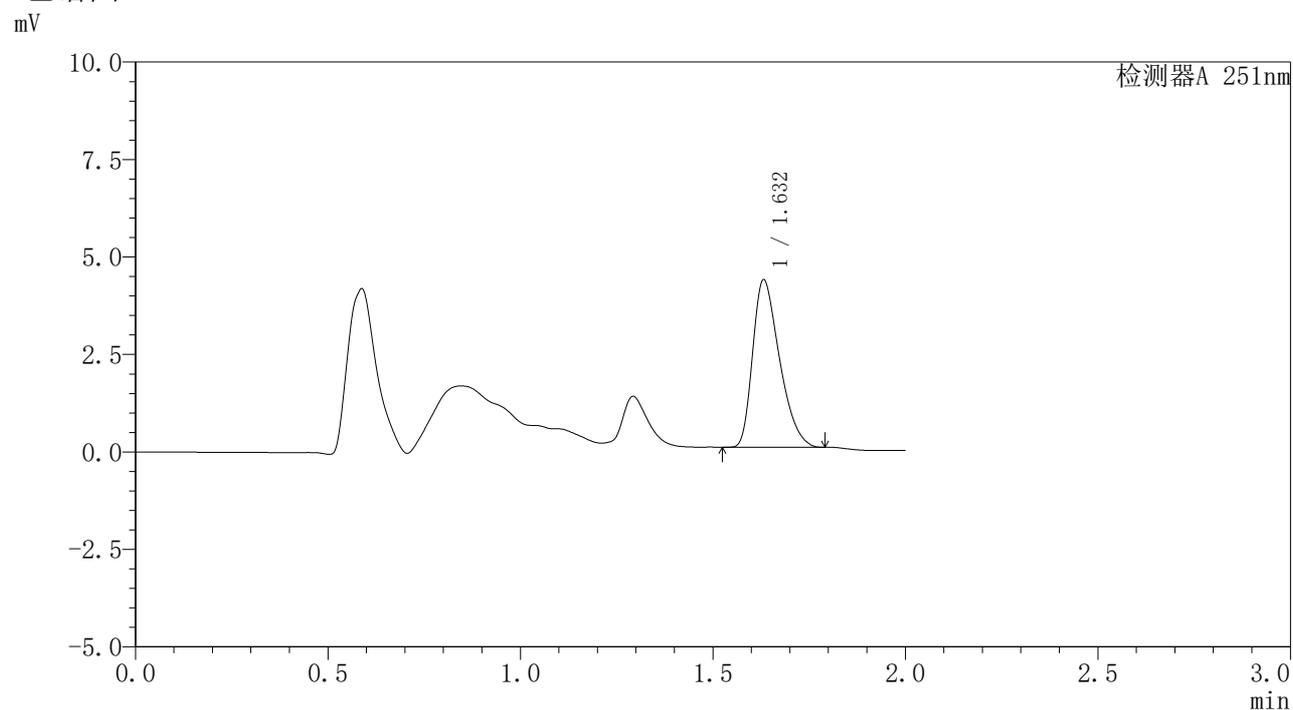
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	22102	100.000	4555	2584	1.374	--
总计		22102	100.000	4555			

图114 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

〈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 - 30-33/27-1697-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 00:31:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:16:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 251nm

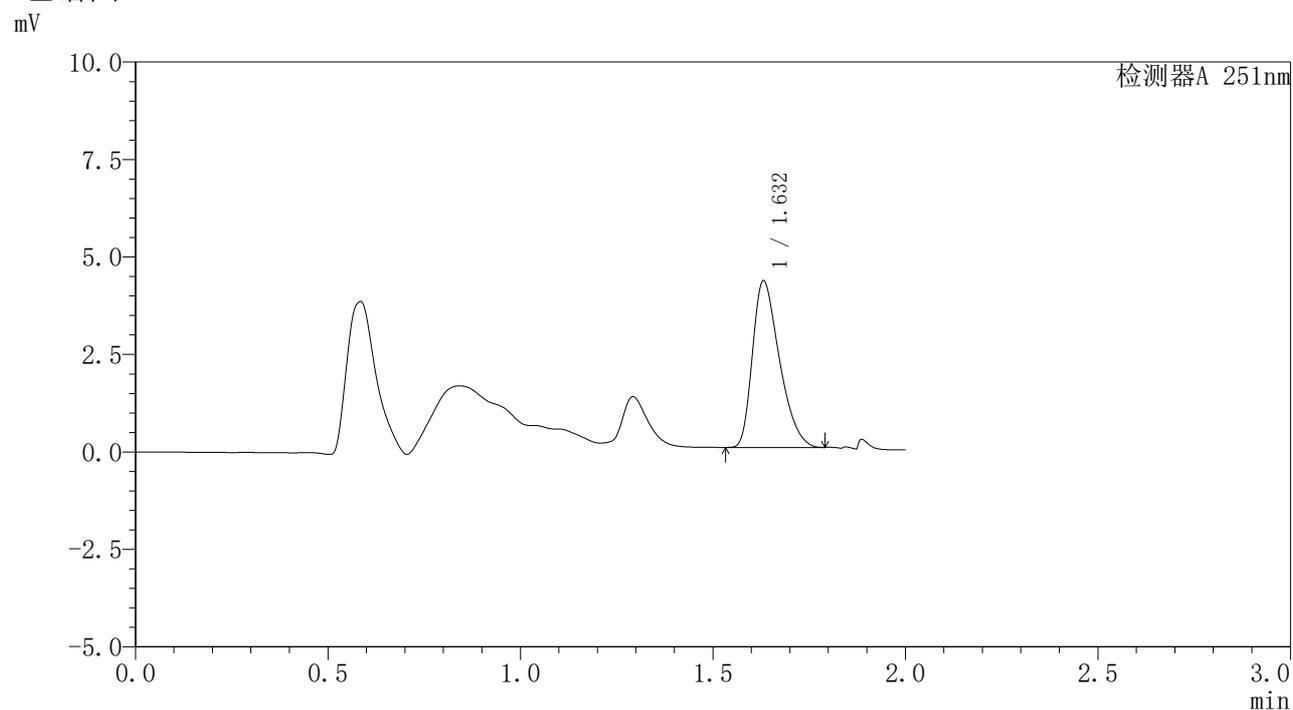
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	20760	100.000	4289	2592	1.376	--
总计		20760	100.000	4289			

图117 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1698-2 - cbzj-SI4Sp-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 00:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:16:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	20754	100.000	4272	2571	1.375	--
总计		20754	100.000	4272			

图118 佩玛贝特片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(SI4S批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

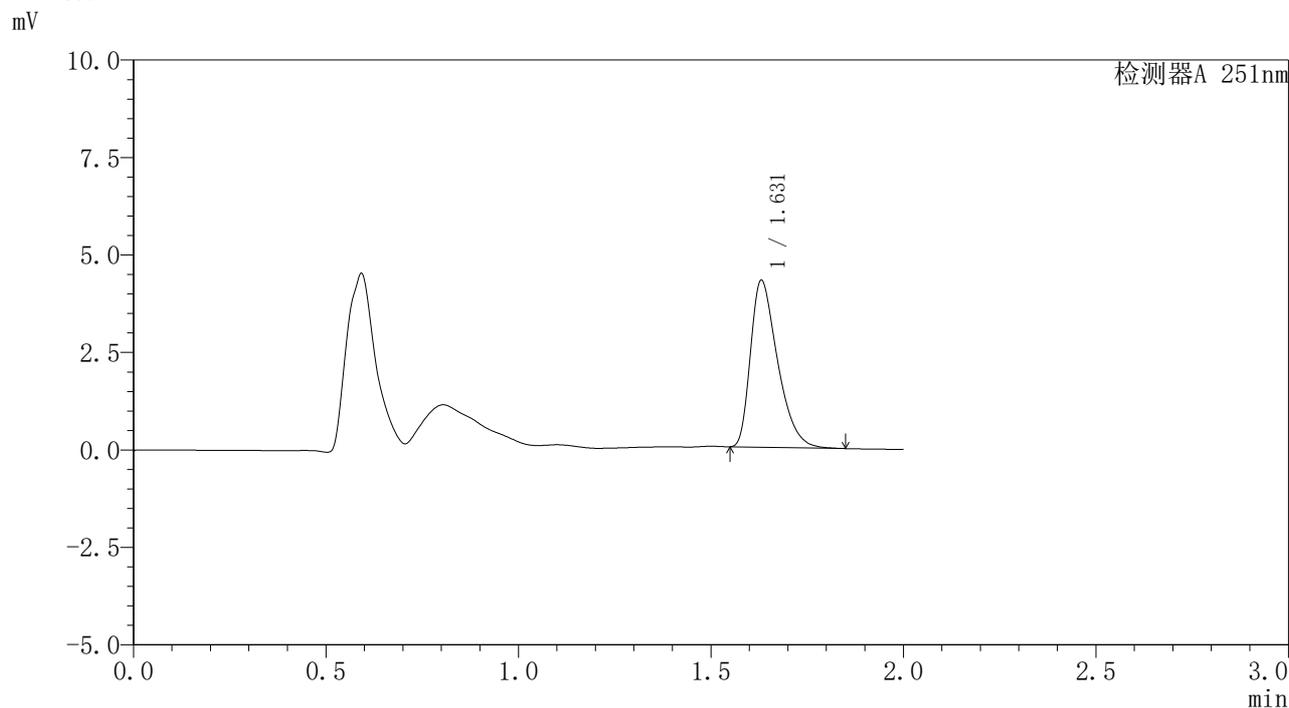


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-33/27-1699-2 - cbzj-SI4Sp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 00:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:16:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	20917	100.000	4280	2597	1.430	--
总计		20917	100.000	4280			

图119 佩玛贝特片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

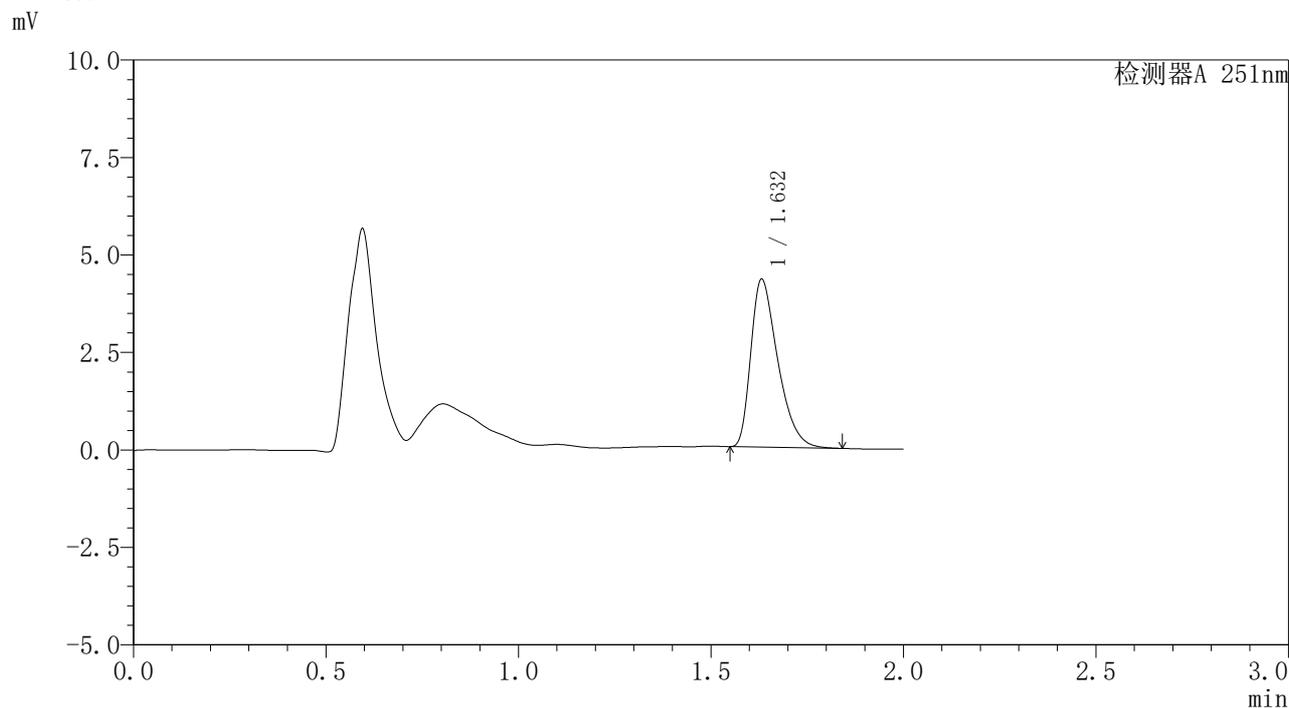


SMF-394

<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 - 30-33/27-1700-2 - cbzj-SI4Sp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 00:38:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:16:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	20914	100.000	4301	2624	1.430	--
总计		20914	100.000	4301			

图120 佩玛贝特片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2