

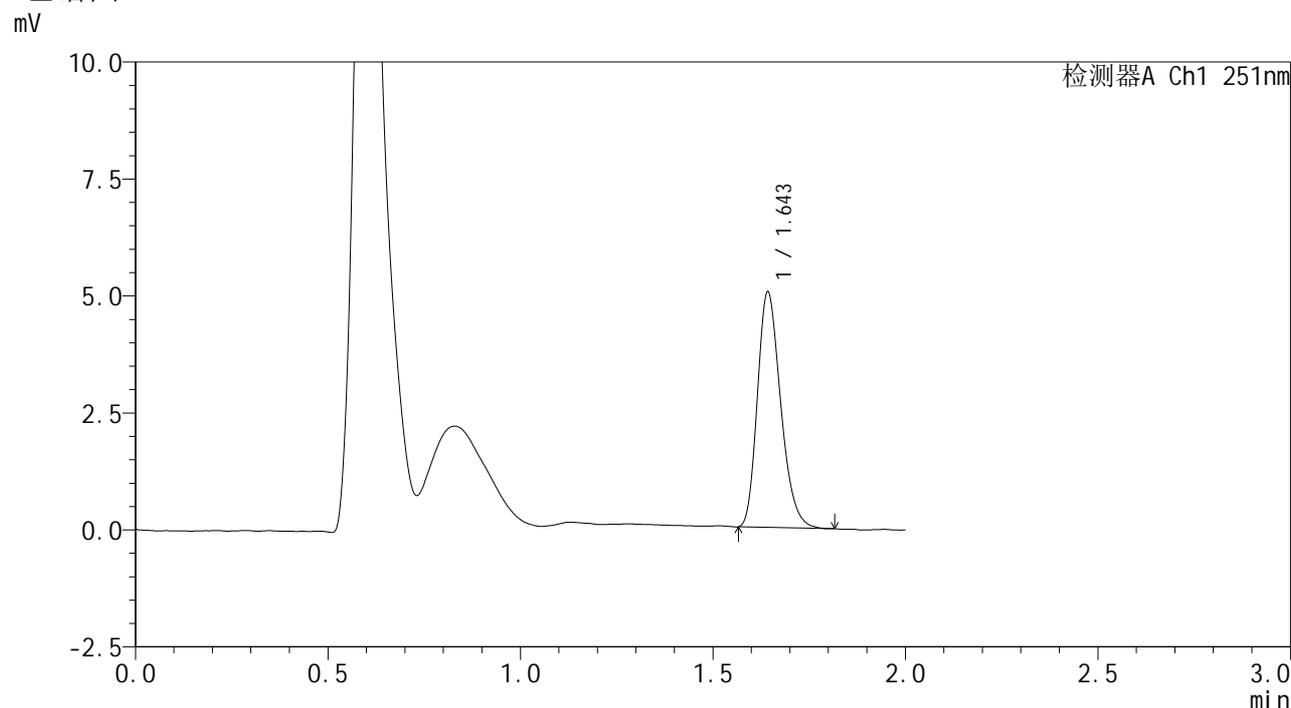


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-39/29-3030-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 19:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

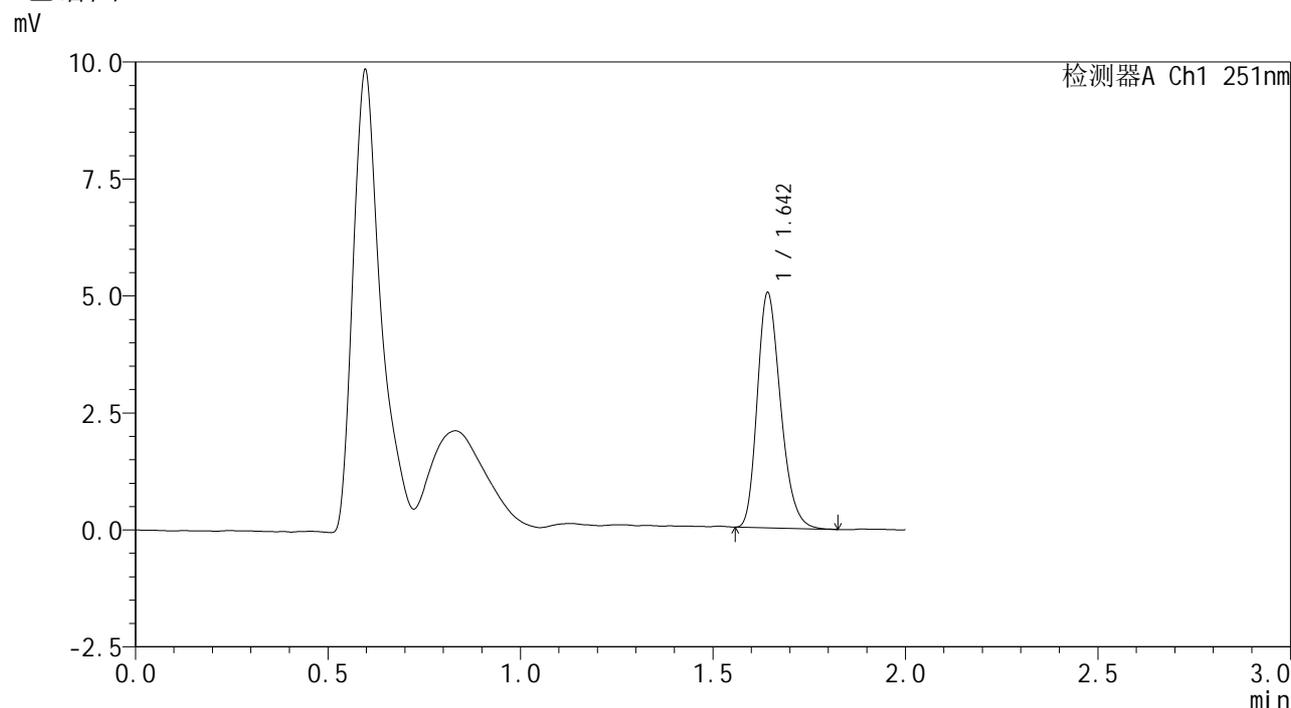
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	21096	100.000	4975	3555	1.253	--
总计		21096	100.000	4975			

图2 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-2025041421批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-39/29-3031-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 19:48:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:30:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	21131	100.000	4970	3547	1.254	--
总计		21131	100.000	4970			

图3 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

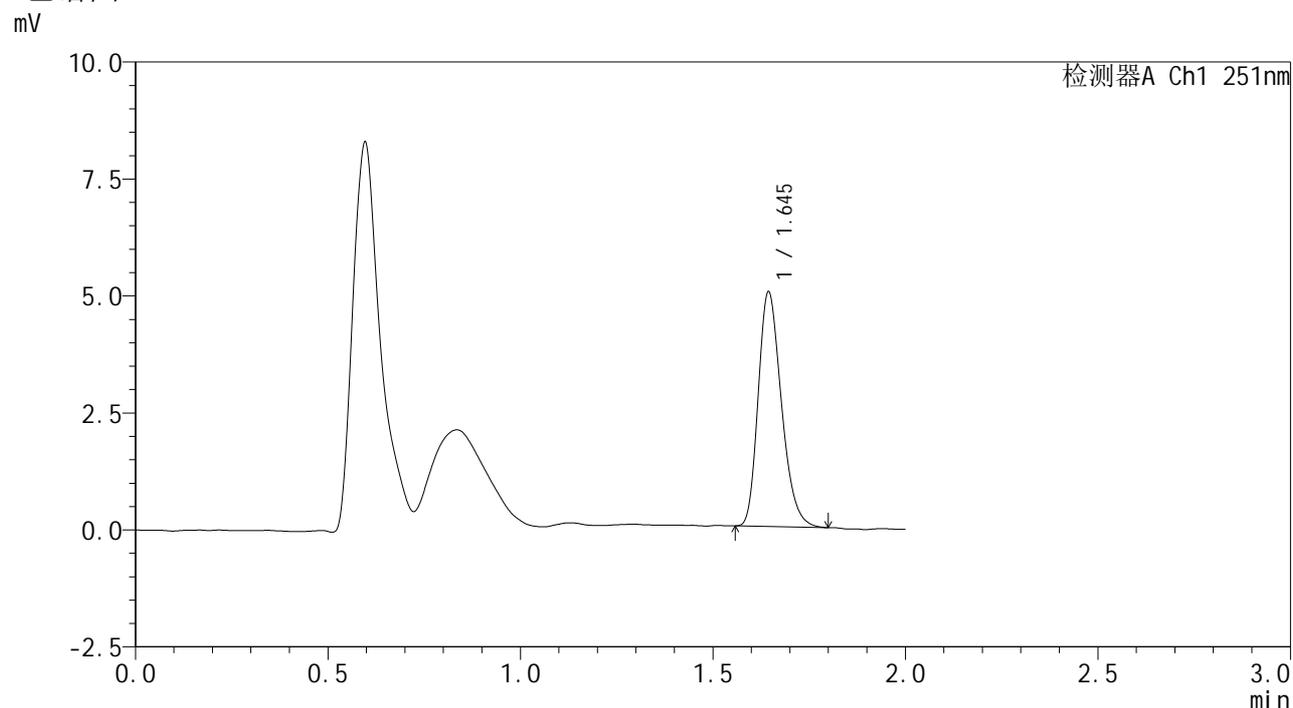


SMF-394

<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 - 30-39/29-3032-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 19:51:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:30:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	20993	100.000	4999	3580	1.258	--
总计		20993	100.000	4999			

图4 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

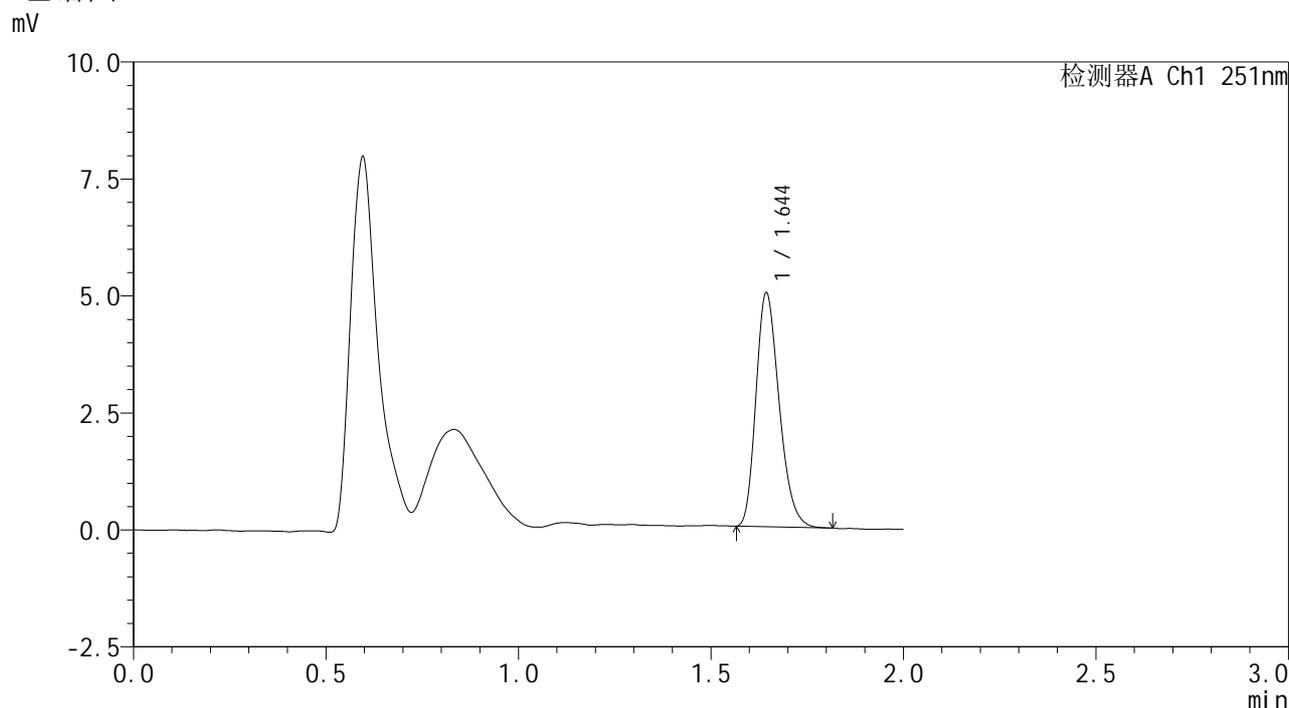


SMF-394

<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 - 30-39/29-3033-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 19:53:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:30:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	20890	100.000	4973	3572	1.248	--
总计		20890	100.000	4973			

图5 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

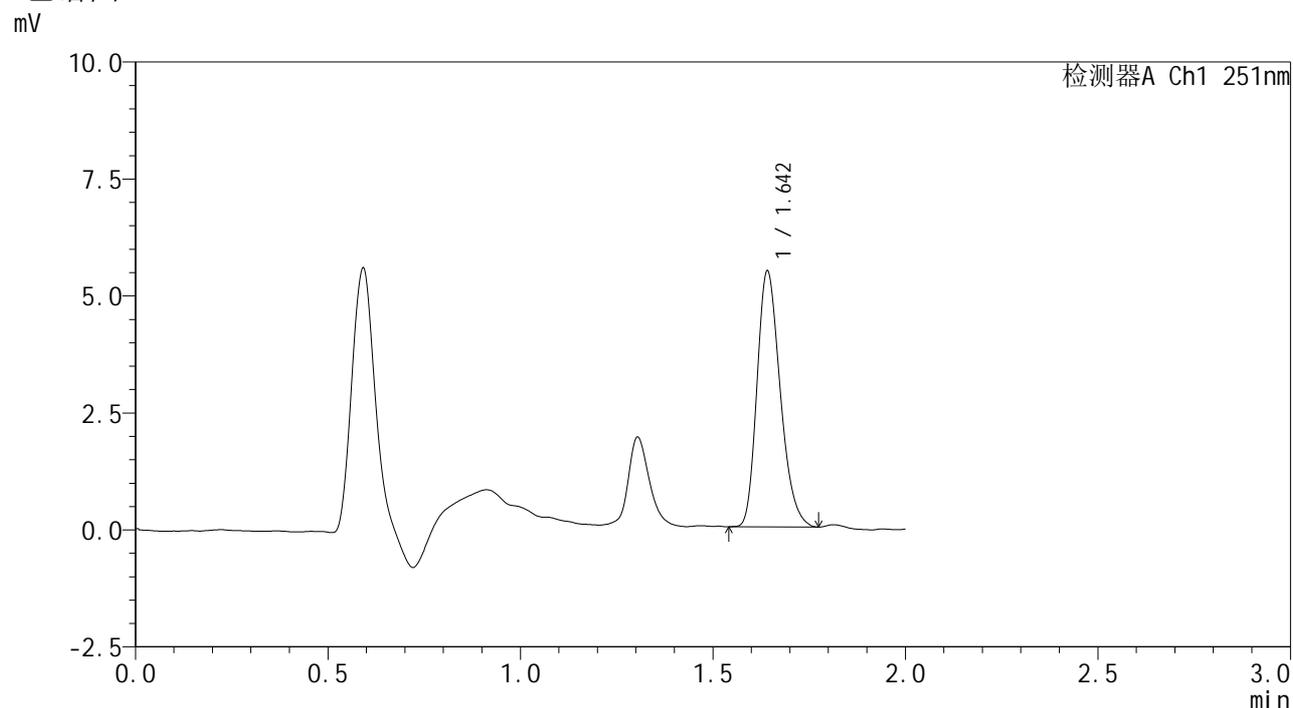


SMF-394

<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 - 30-39/29-3037-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:31:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	22903	100.000	5430	3557	1.254	--
总计		22903	100.000	5430			

图9 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

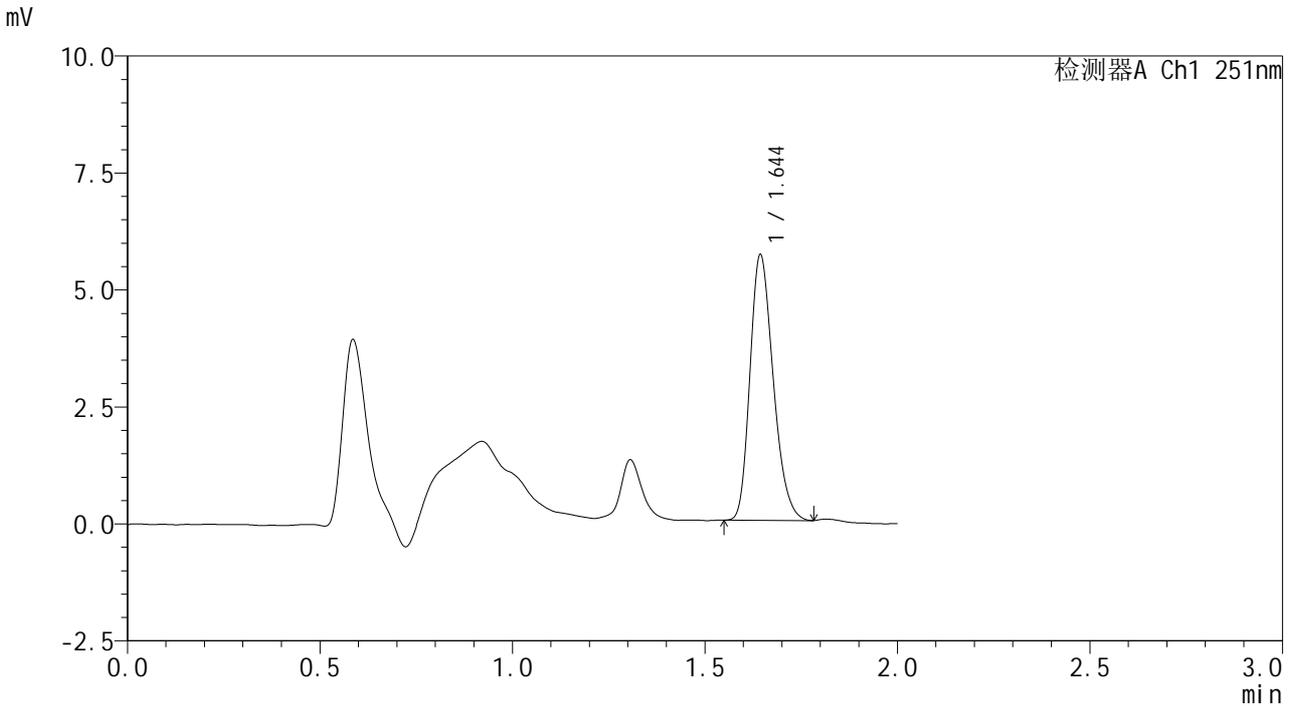


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3039-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:08:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:31:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

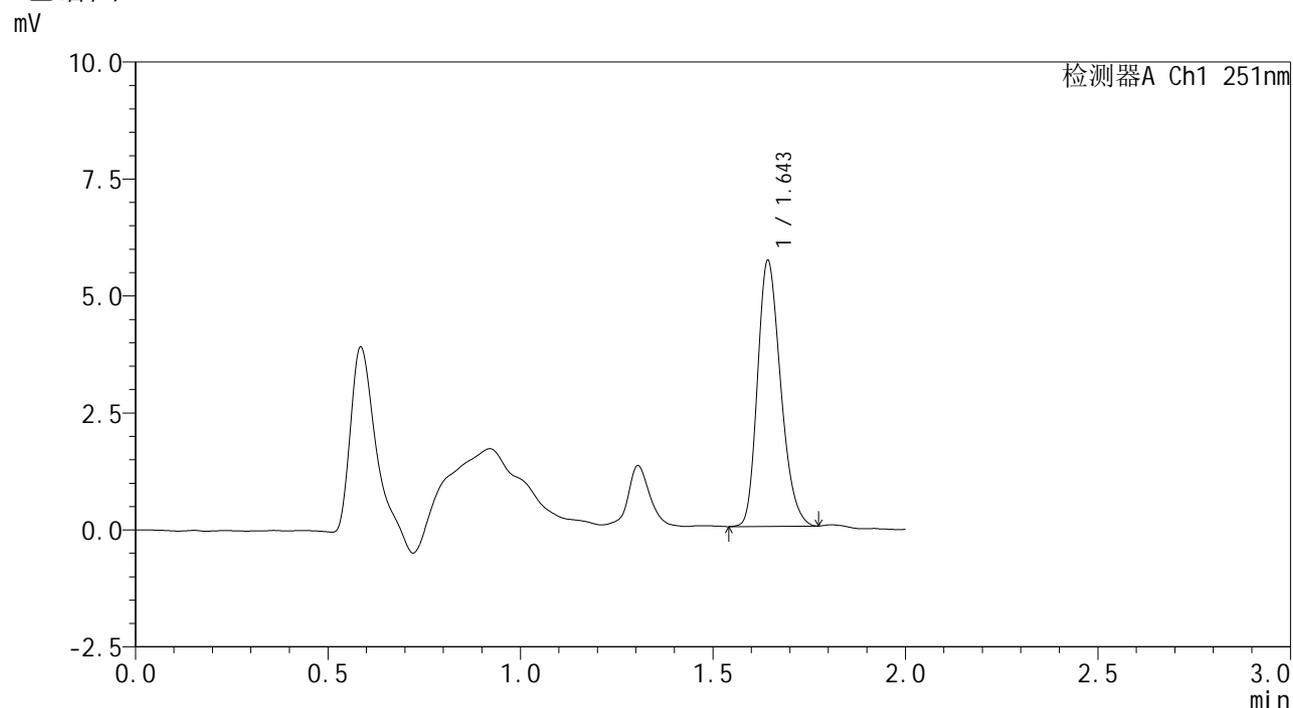
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	23784	100.000	5650	3547	1.245	--
总计		23784	100.000	5650			

图11 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3040-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:11:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:31:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	23742	100.000	5621	3559	1.245	--
总计		23742	100.000	5621			

图12 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

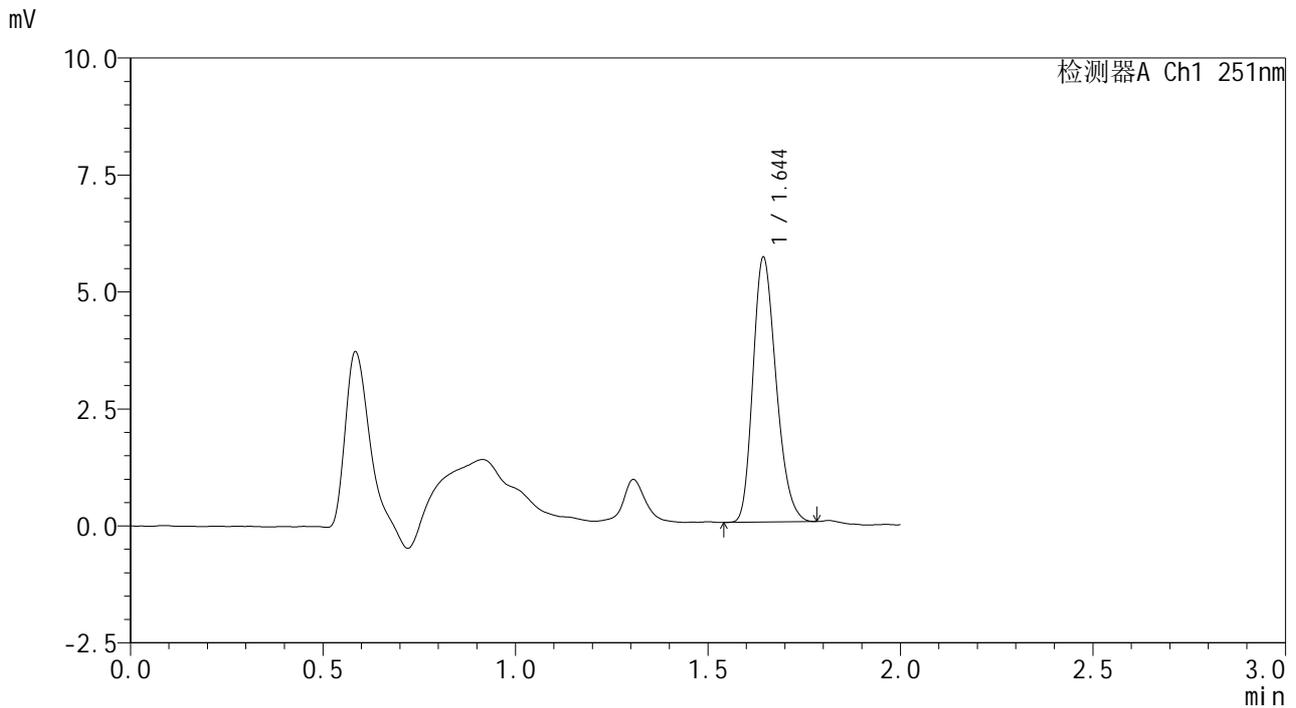


SMF-394

<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 - 30-39/29-3041-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 20:13:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:31:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	23624	100.000	5633	3573	1.235	--
总计		23624	100.000	5633			

图13 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

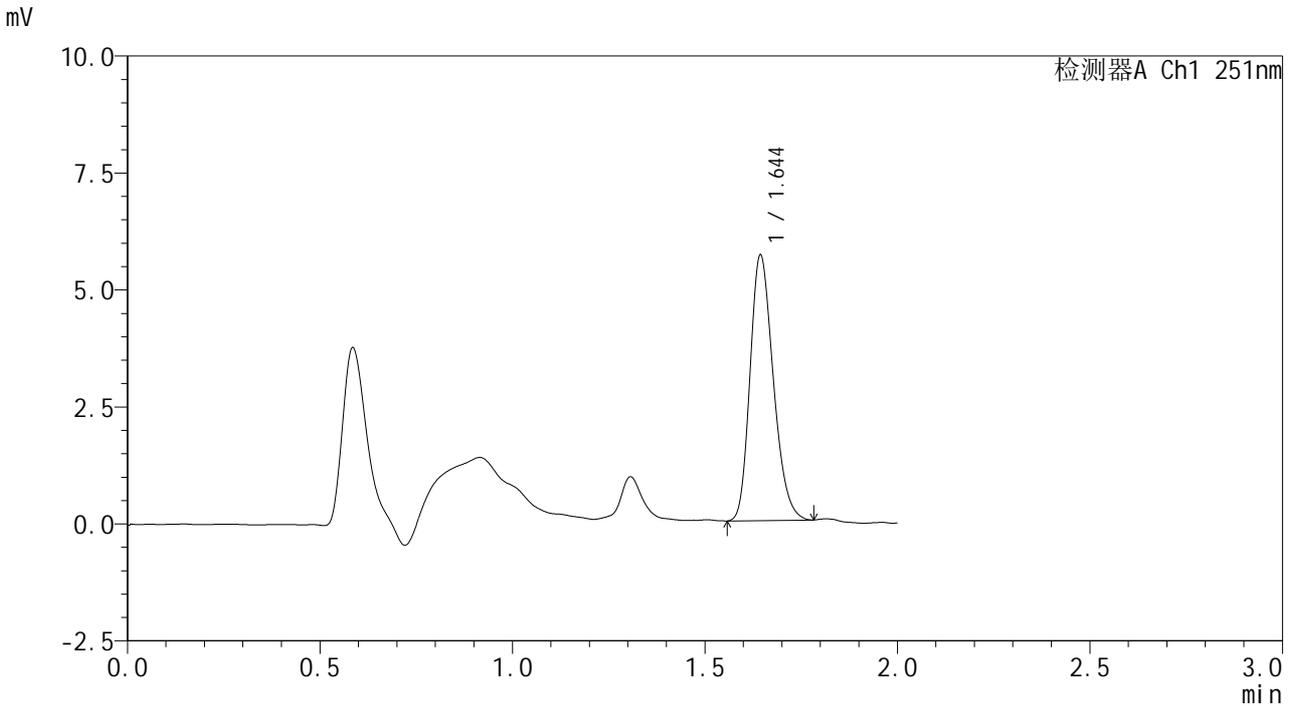


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3042-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:16:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:31:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	23791	100.000	5653	3547	1.234	--
总计		23791	100.000	5653			

图14 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

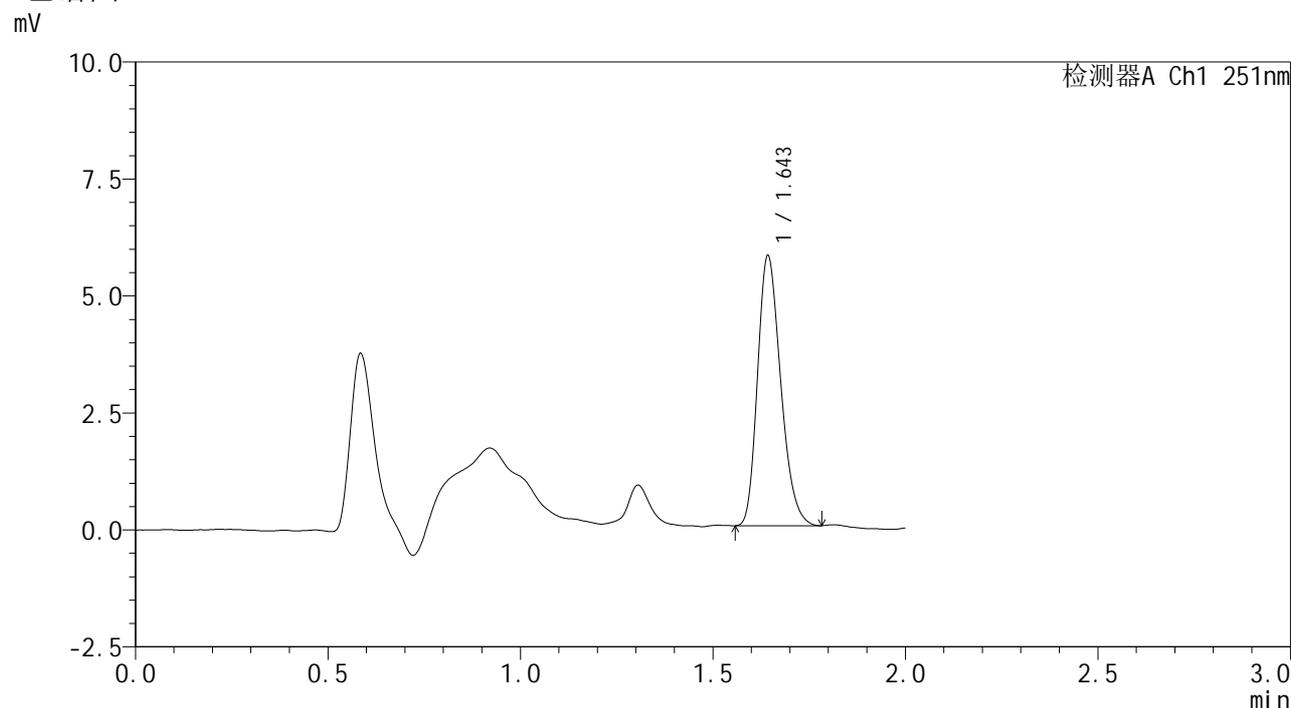


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3043-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 20:18:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:31:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	24082	100.000	5713	3563	1.248	--
总计		24082	100.000	5713			

图15 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

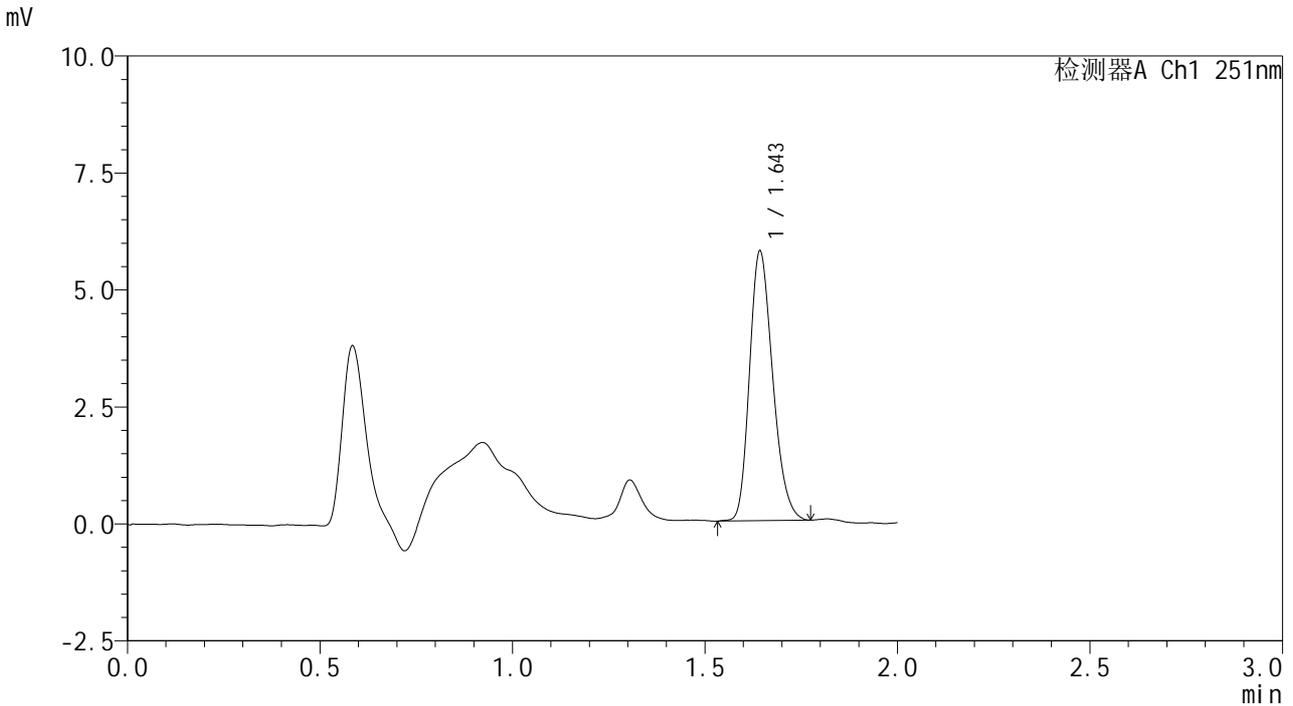


SMF-394

<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 - 30-39/29-3044-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 20:21:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:31:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	24066	100.000	5707	3565	1.234	--
总计		24066	100.000	5707			

图16 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

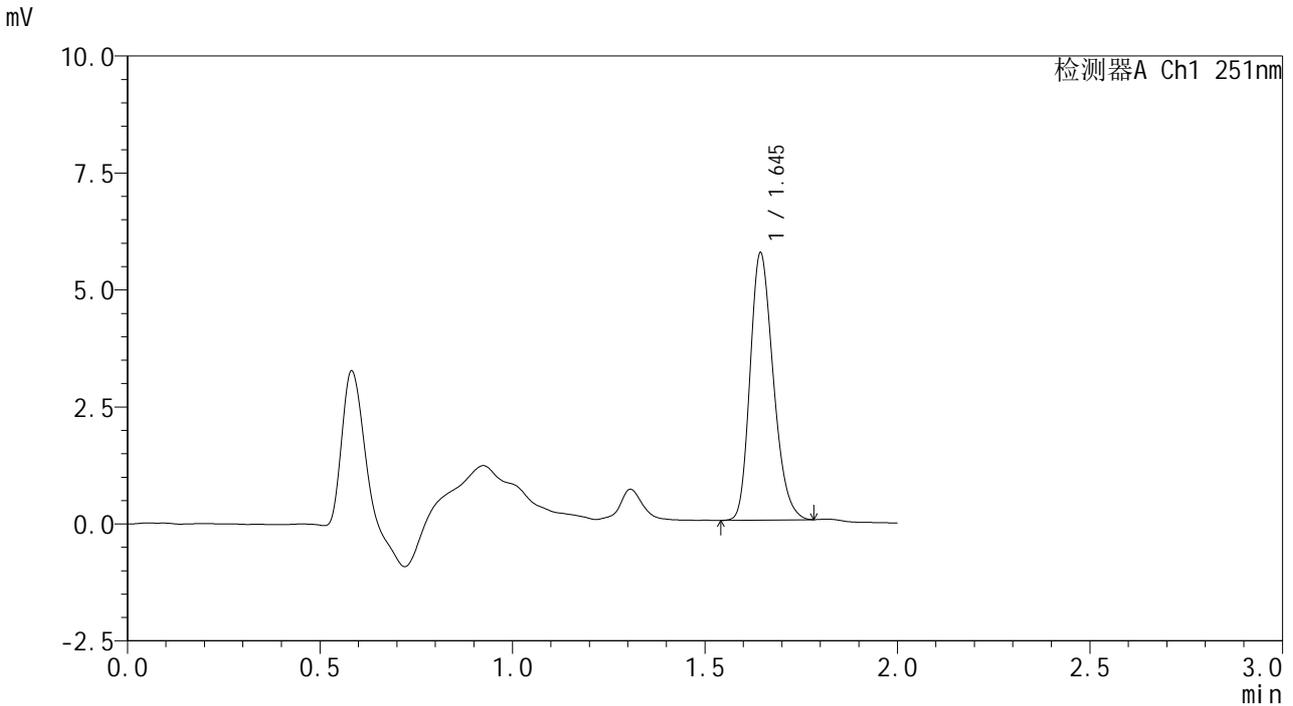


SMF-394

<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 - 30-39/29-3045-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 20:23:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:31:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	23904	100.000	5689	3561	1.237	--
总计		23904	100.000	5689			

图17 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

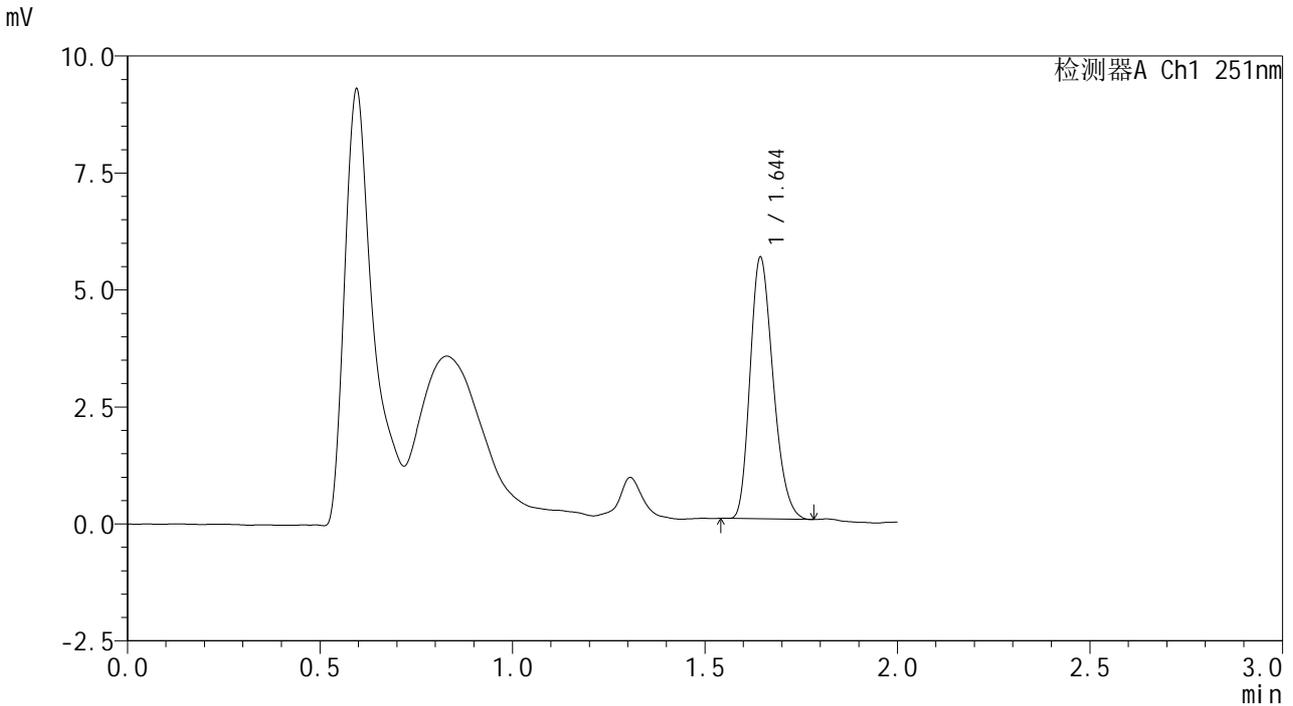


SMF-394

<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 - 30-39/29-3048-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 20:31:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:31:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	23198	100.000	5567	3594	1.243	--
总计		23198	100.000	5567			

图20 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

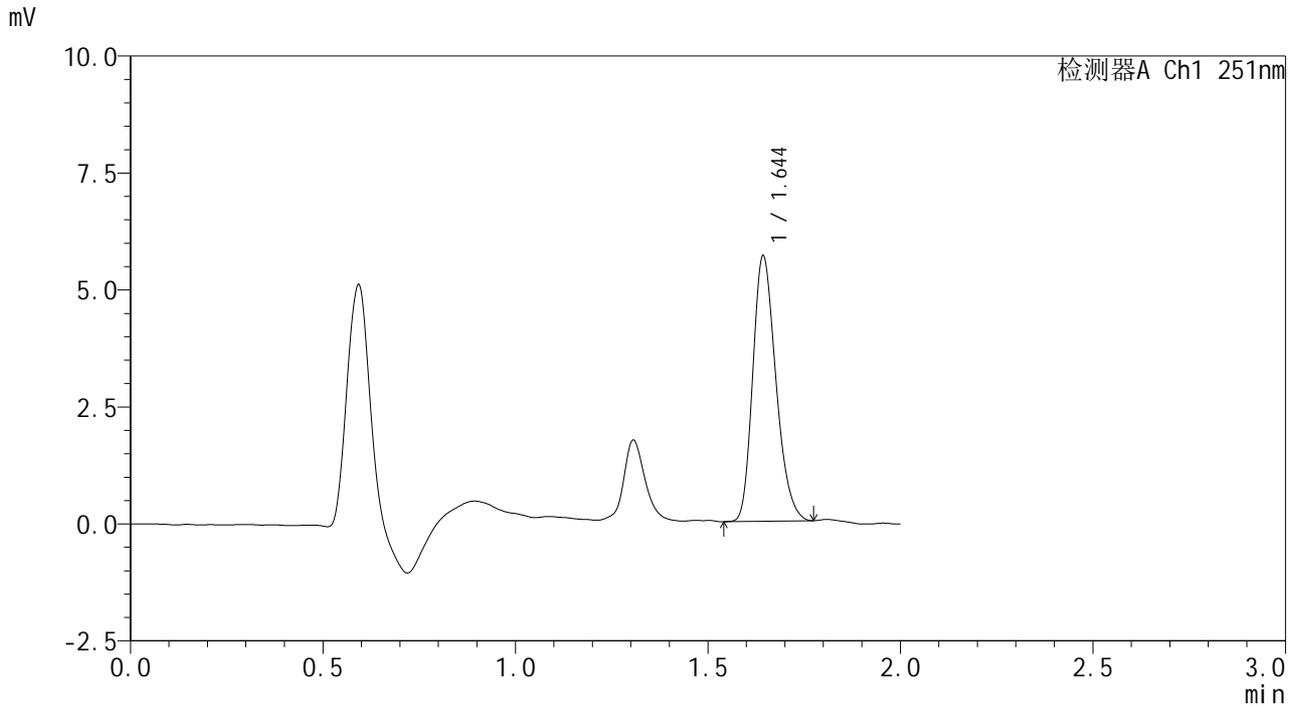


SMF-394

<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 - 30-39/29-3049-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 20:33:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:31:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	23684	100.000	5632	3582	1.244	--
总计		23684	100.000	5632			

图21 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

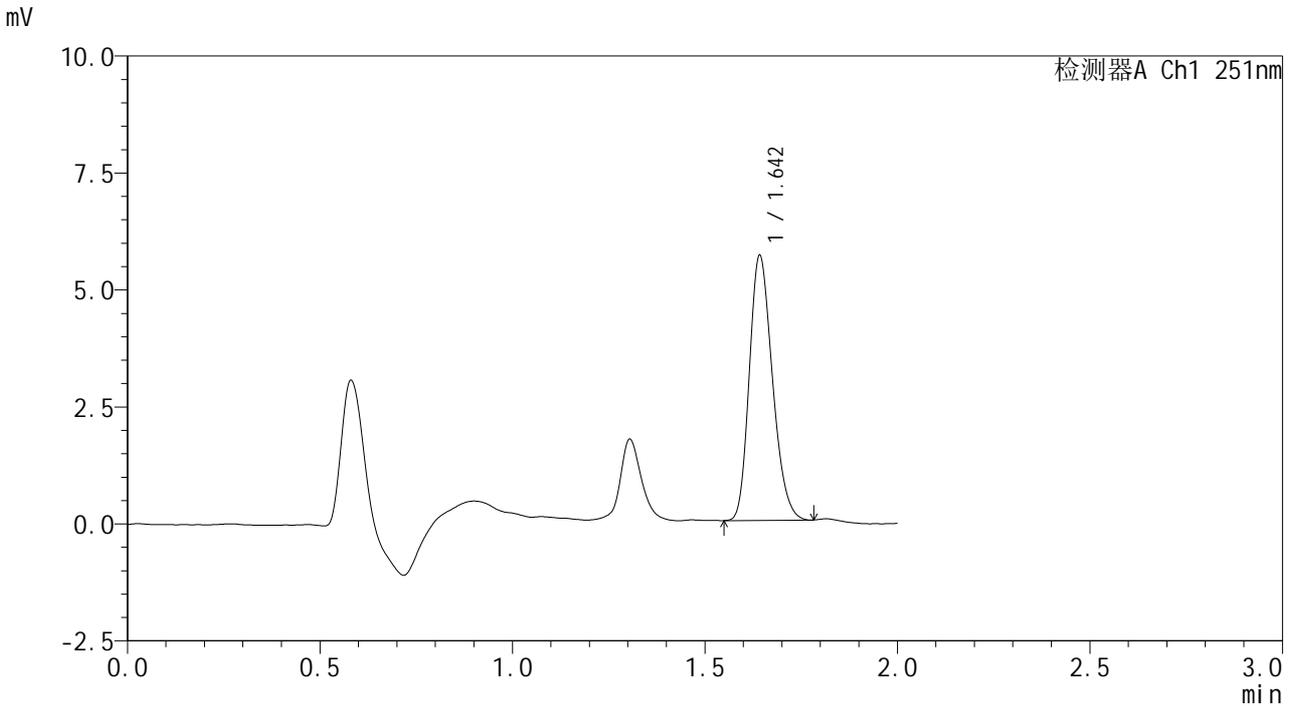


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3050-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 20:36:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:32:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23598	100.000	5598	3564	1.229	--
总计		23598	100.000	5598			

图22 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

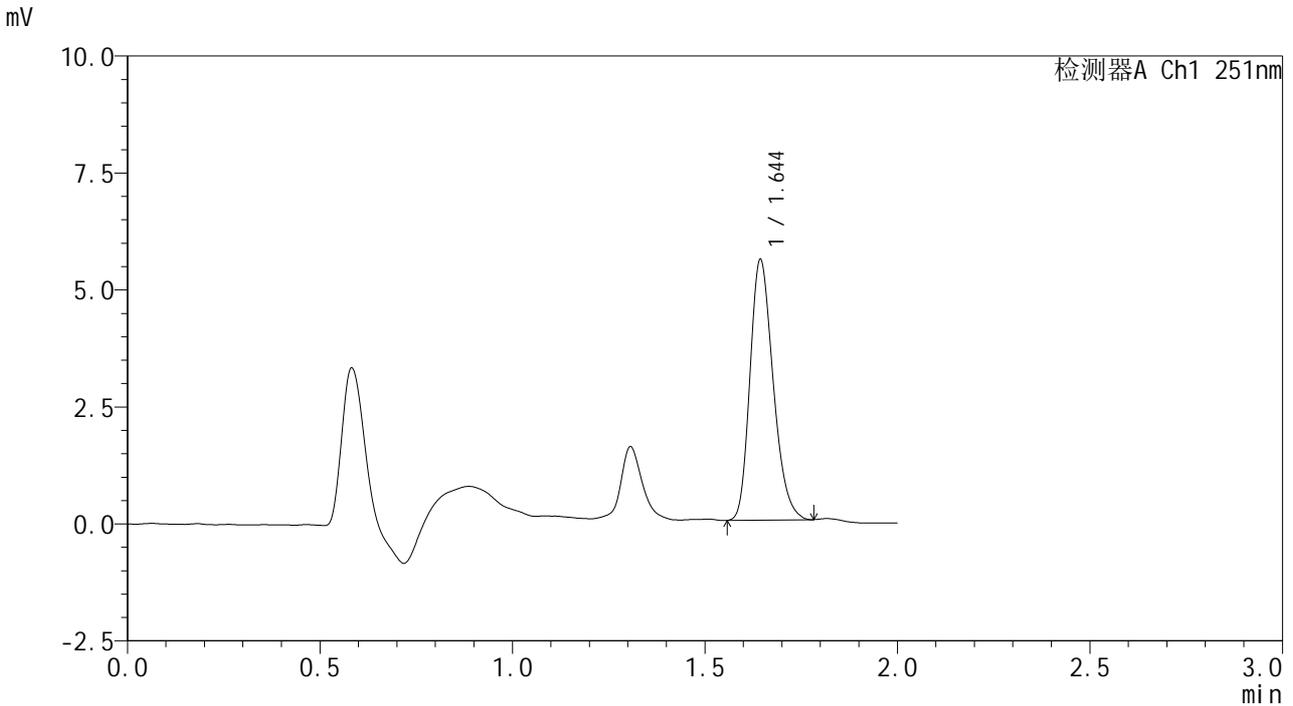


SMF-394

<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 - 30-39/29-3051-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:38:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:32:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	23295	100.000	5544	3574	1.243	--
总计		23295	100.000	5544			

图23 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

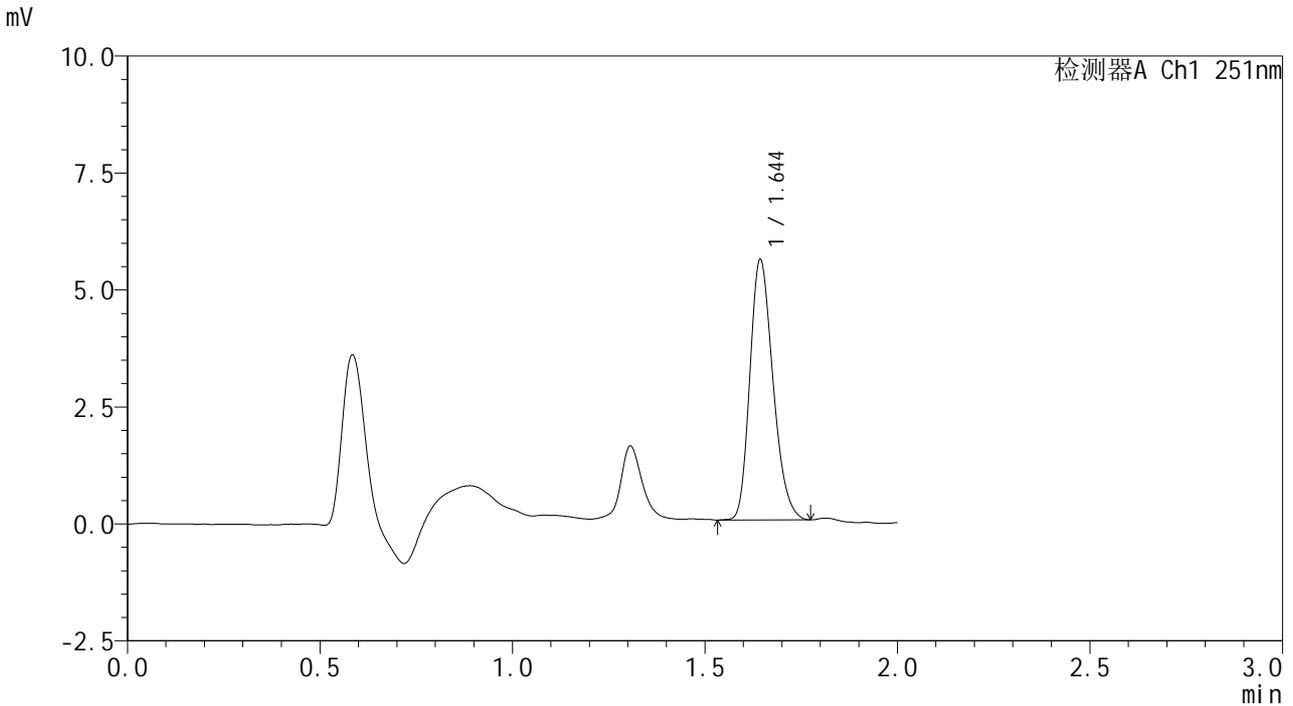


SMF-394

<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 - 30-39/29-3052-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:40:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:32:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	23205	100.000	5534	3576	1.235	--
总计		23205	100.000	5534			

图24 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

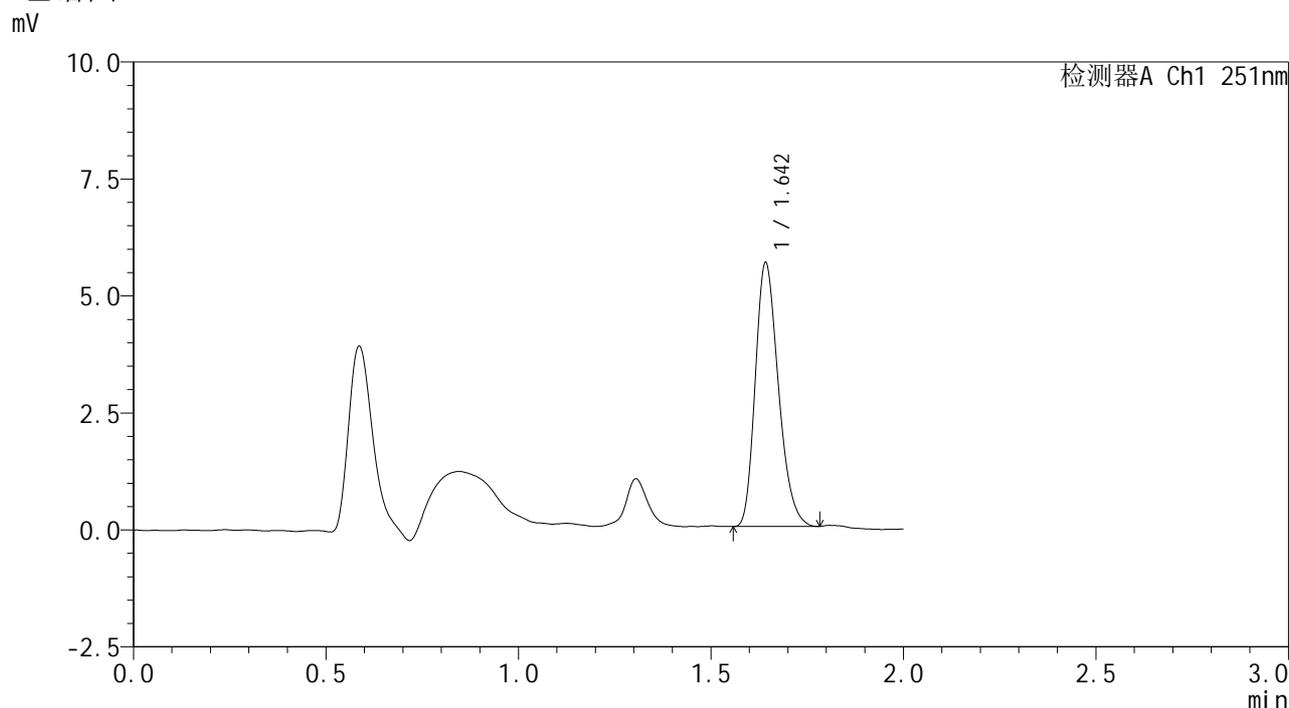


SMF-394

<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 - 30-39/29-3053-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 20:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:32:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23508	100.000	5582	3582	1.255	--
总计		23508	100.000	5582			

图25 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

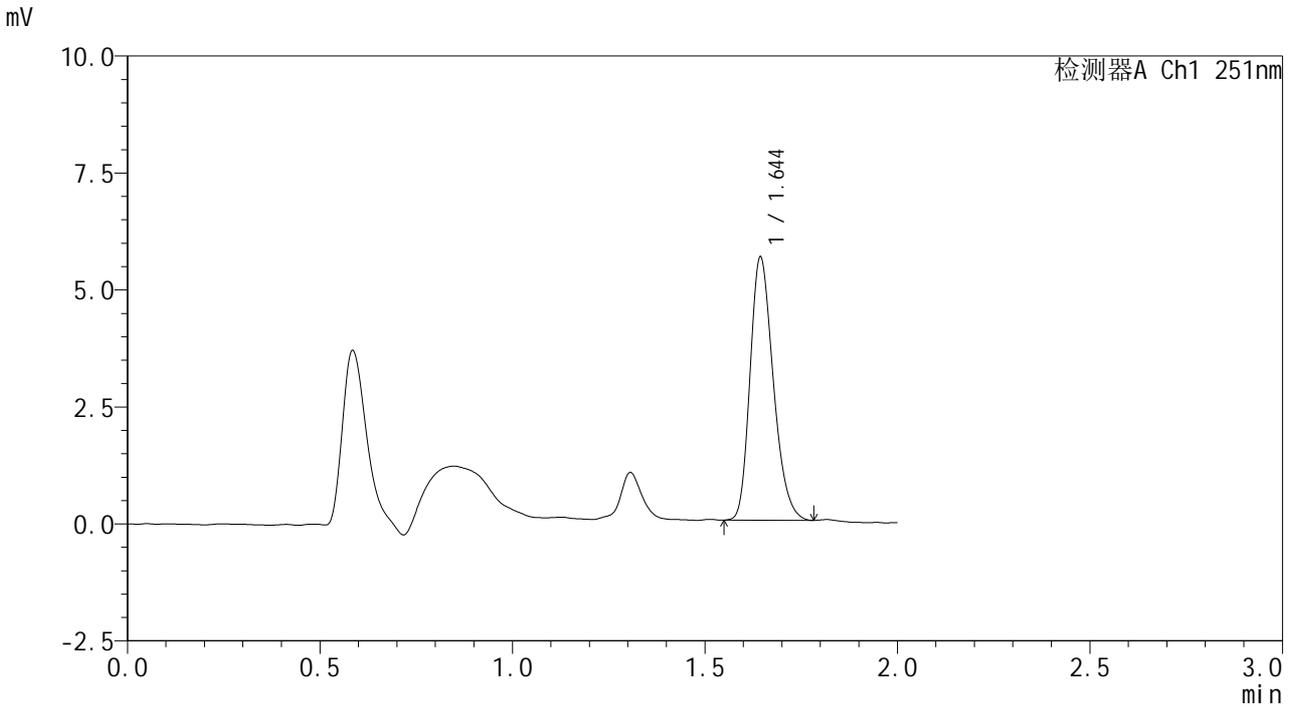


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3054-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:45:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:32:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	23535	100.000	5600	3572	1.246	--
总计		23535	100.000	5600			

图26 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

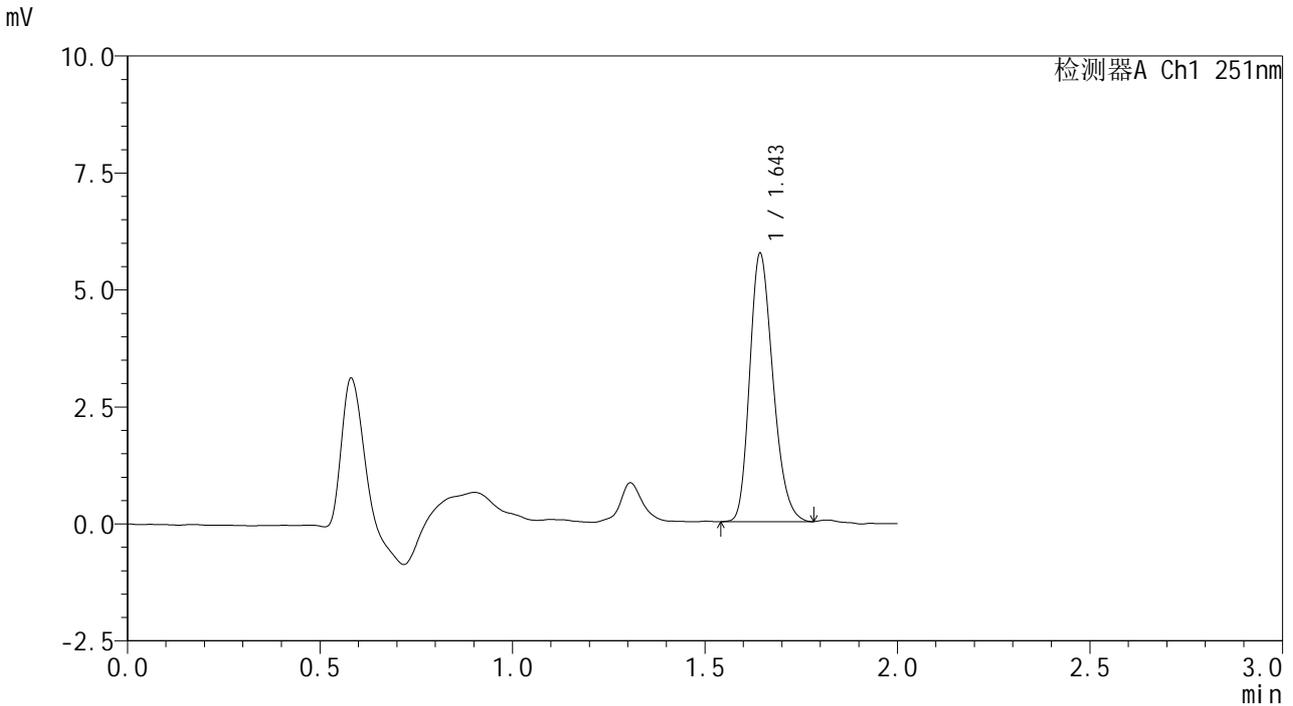


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3055-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 20:48:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:32:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	24078	100.000	5691	3539	1.238	--
总计		24078	100.000	5691			

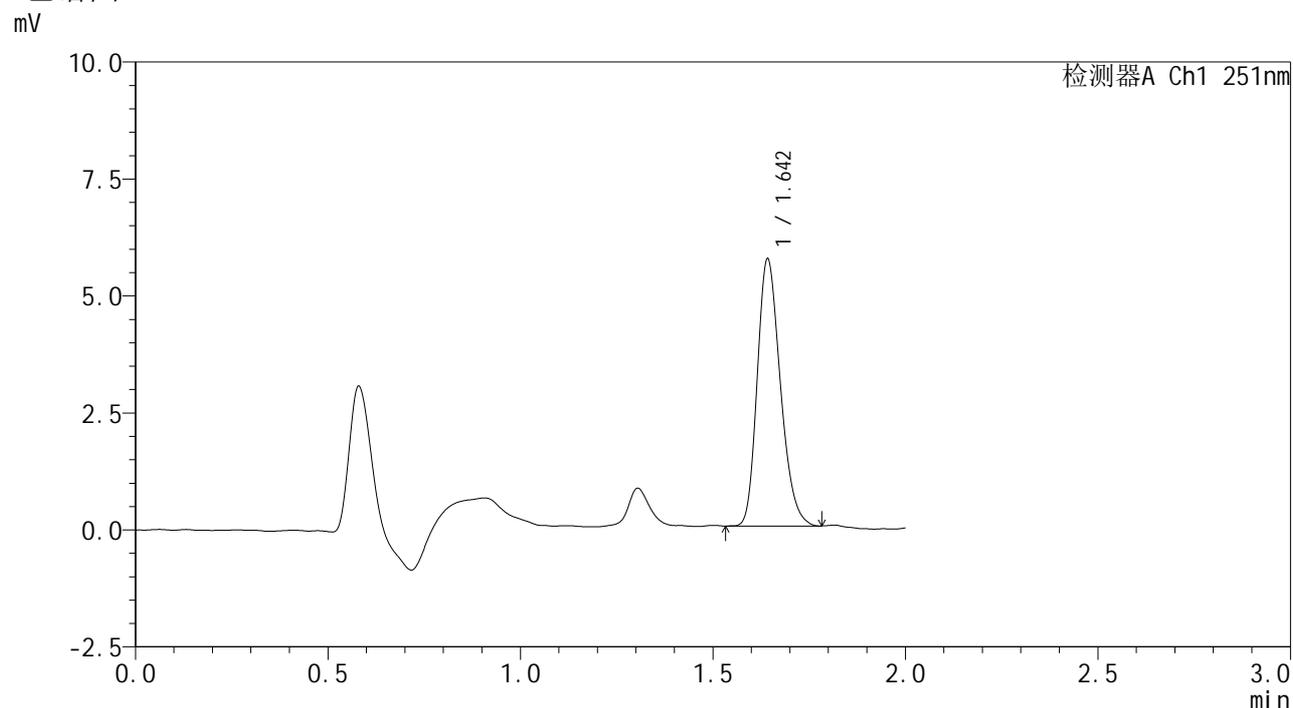
图27 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

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 - 30-39/29-3056-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 20:50:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:32:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23786	100.000	5649	3584	1.241	--
总计		23786	100.000	5649			

图28 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

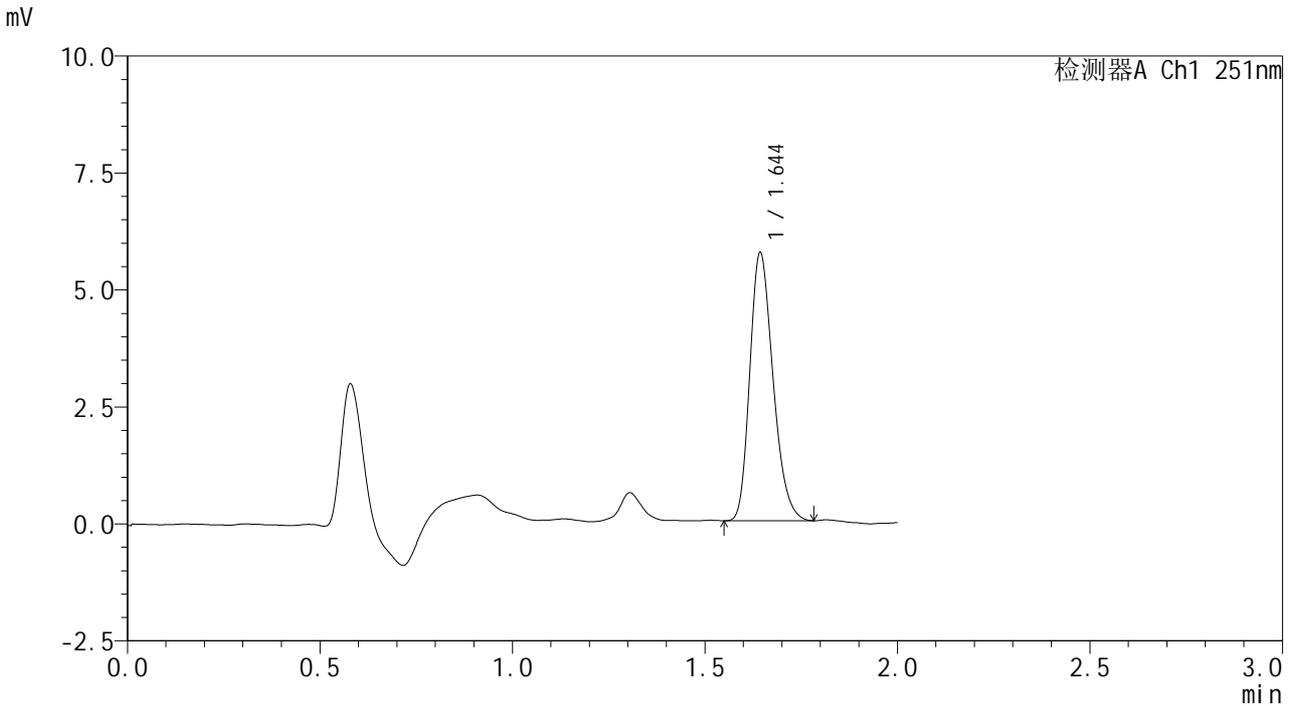


SMF-394

<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 - 30-39/29-3057-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:53:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:32:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	23999	100.000	5694	3565	1.247	--
总计		23999	100.000	5694			

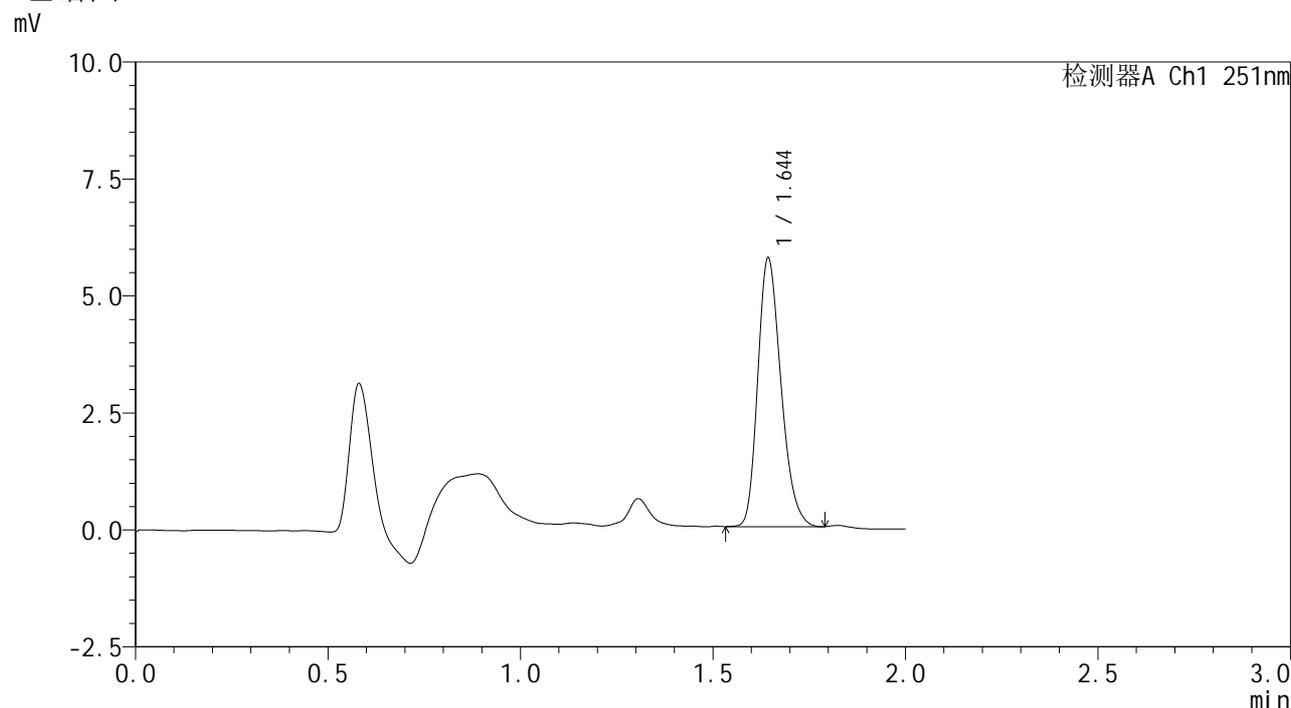
图29 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

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 - 30-39/29-3058-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 20:55:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:32:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	24033	100.000	5701	3569	1.246	--
总计		24033	100.000	5701			

图30 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

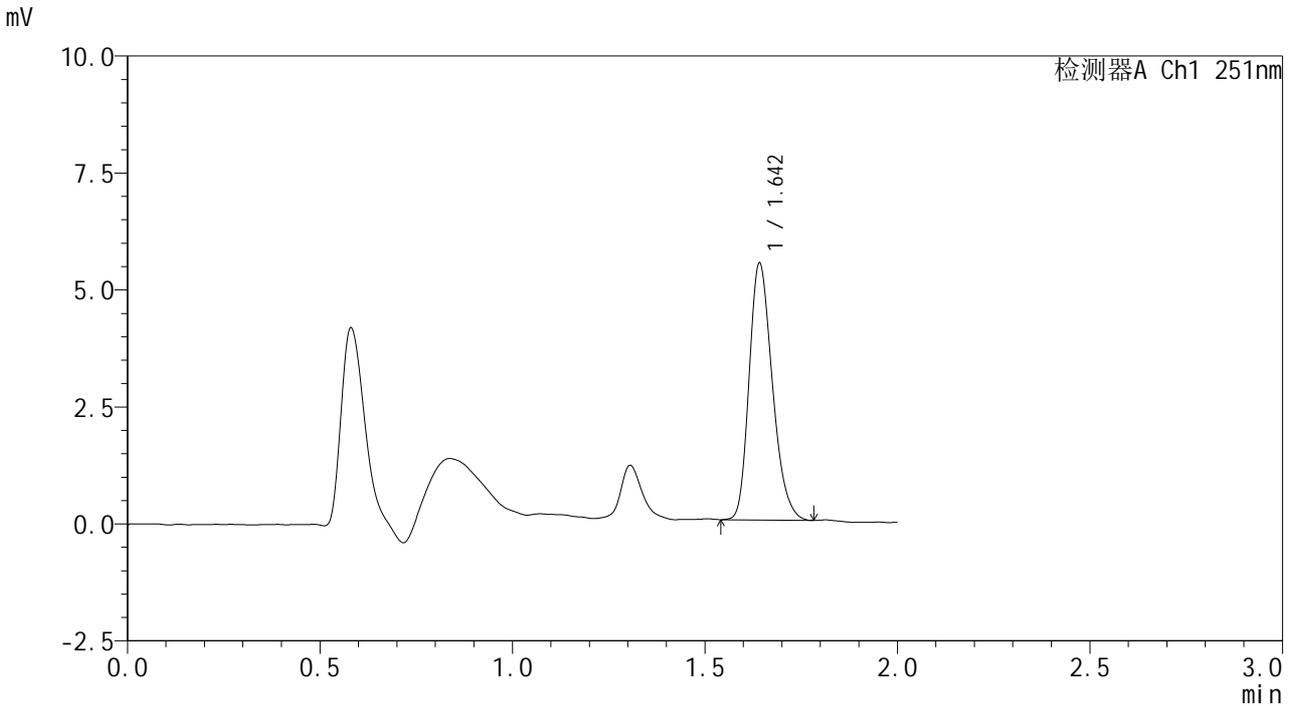


SMF-394

<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 - 30-39/29-3059-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 20:58:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:32:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23005	100.000	5442	3553	1.251	--
总计		23005	100.000	5442			

图31 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

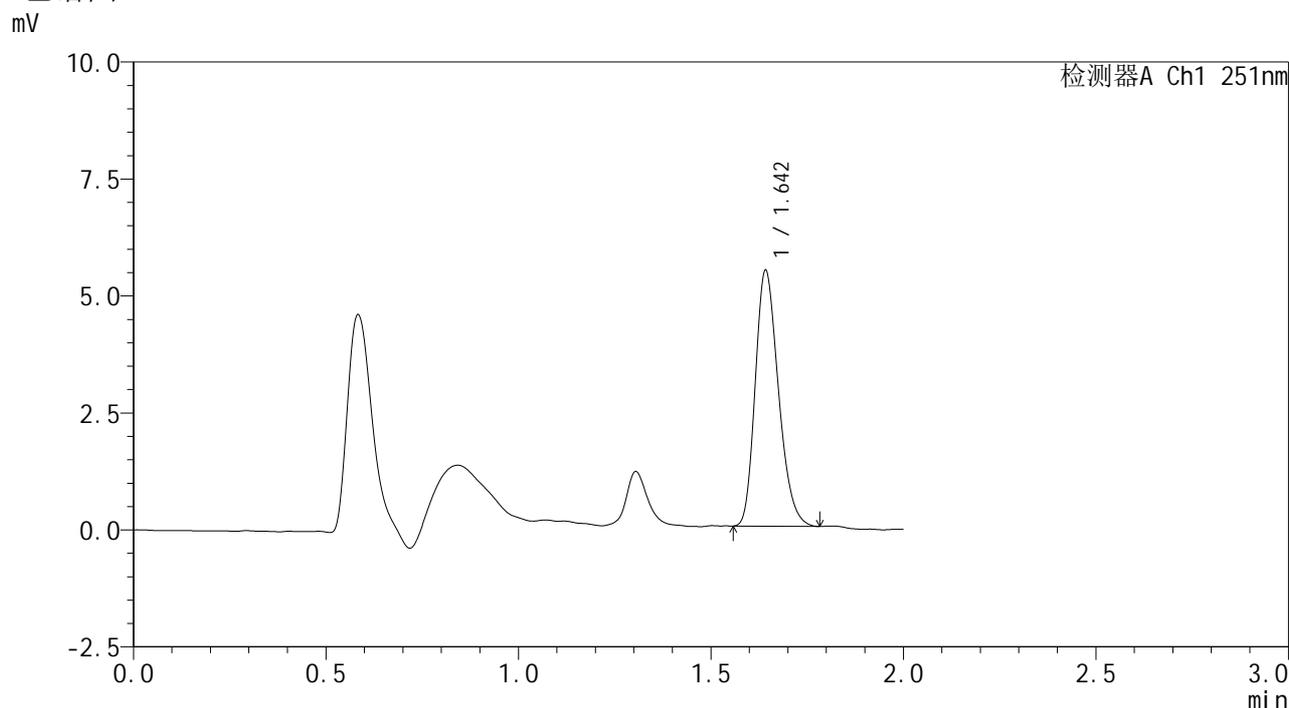


SMF-394

<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 - 30-39/29-3060-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 21:00:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:32:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	22860	100.000	5413	3546	1.247	--
总计		22860	100.000	5413			

图32 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

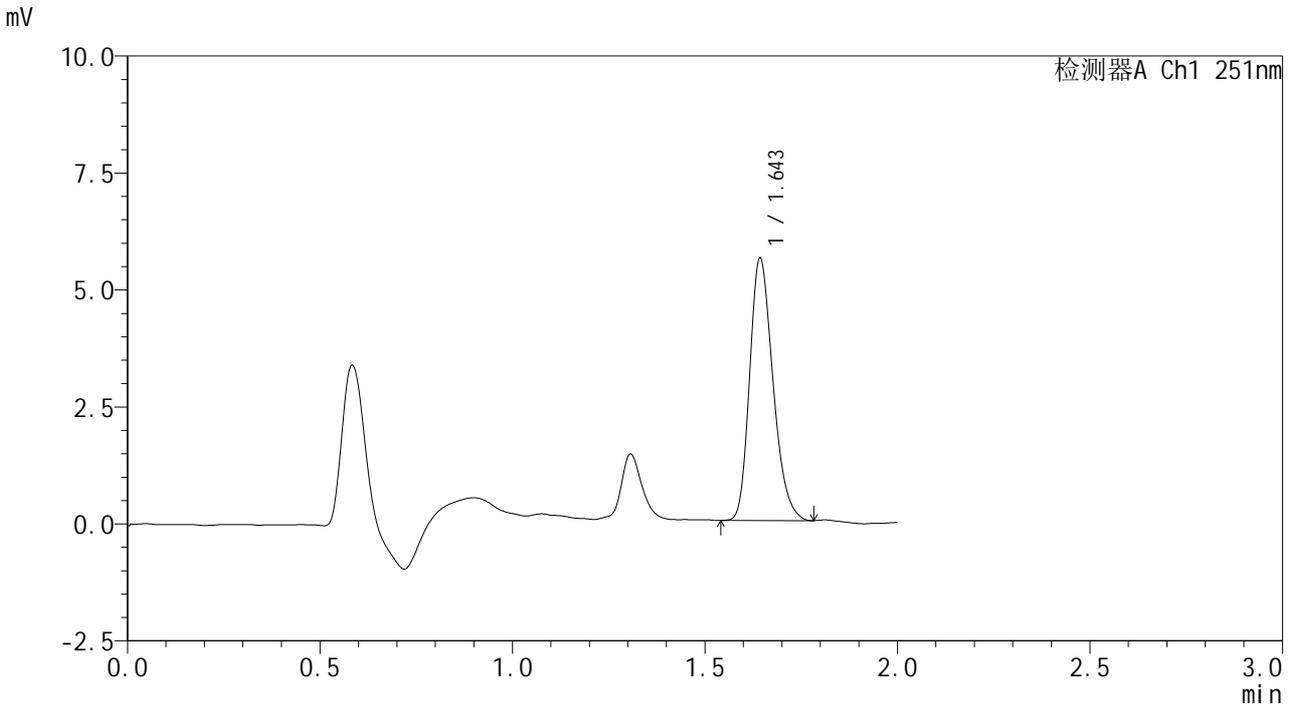


SMF-394

<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 - 30-39/29-3061-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:03:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:32:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	23578	100.000	5566	3544	1.248	--
总计		23578	100.000	5566			

图33 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

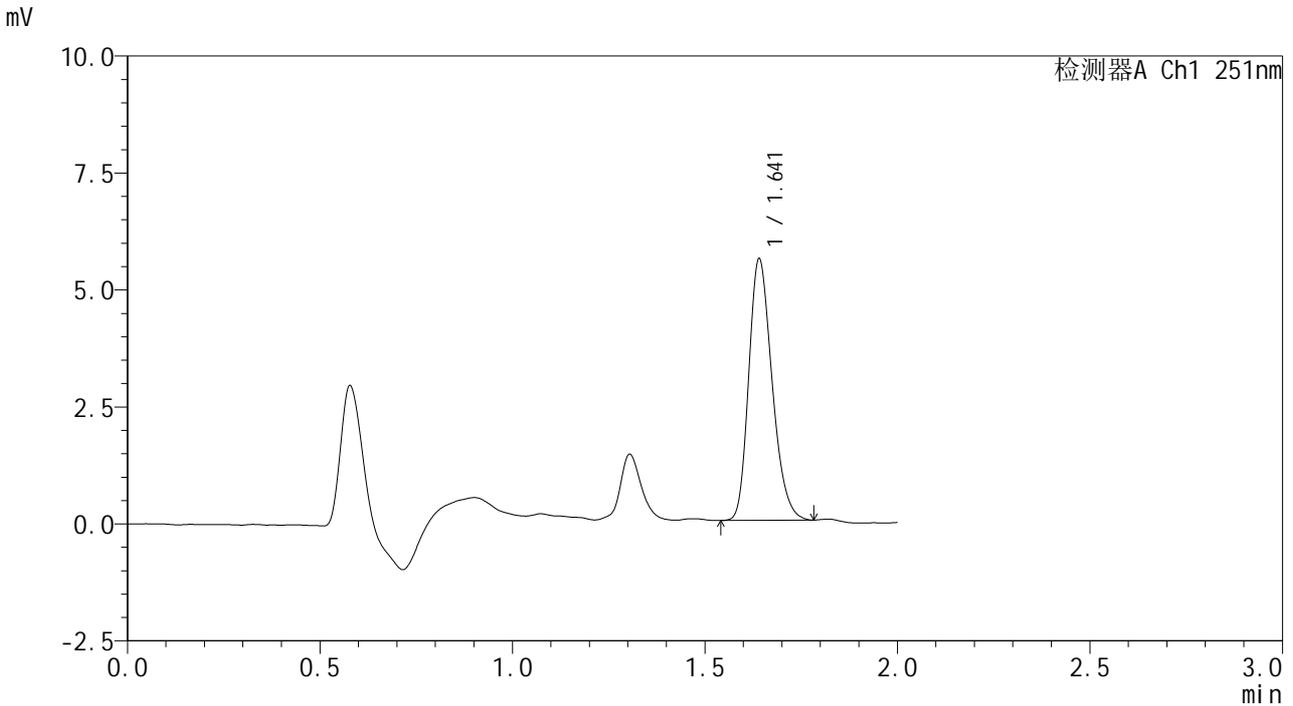


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3062-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:05:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:33:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23515	100.000	5563	3525	1.247	--
总计		23515	100.000	5563			

图34 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

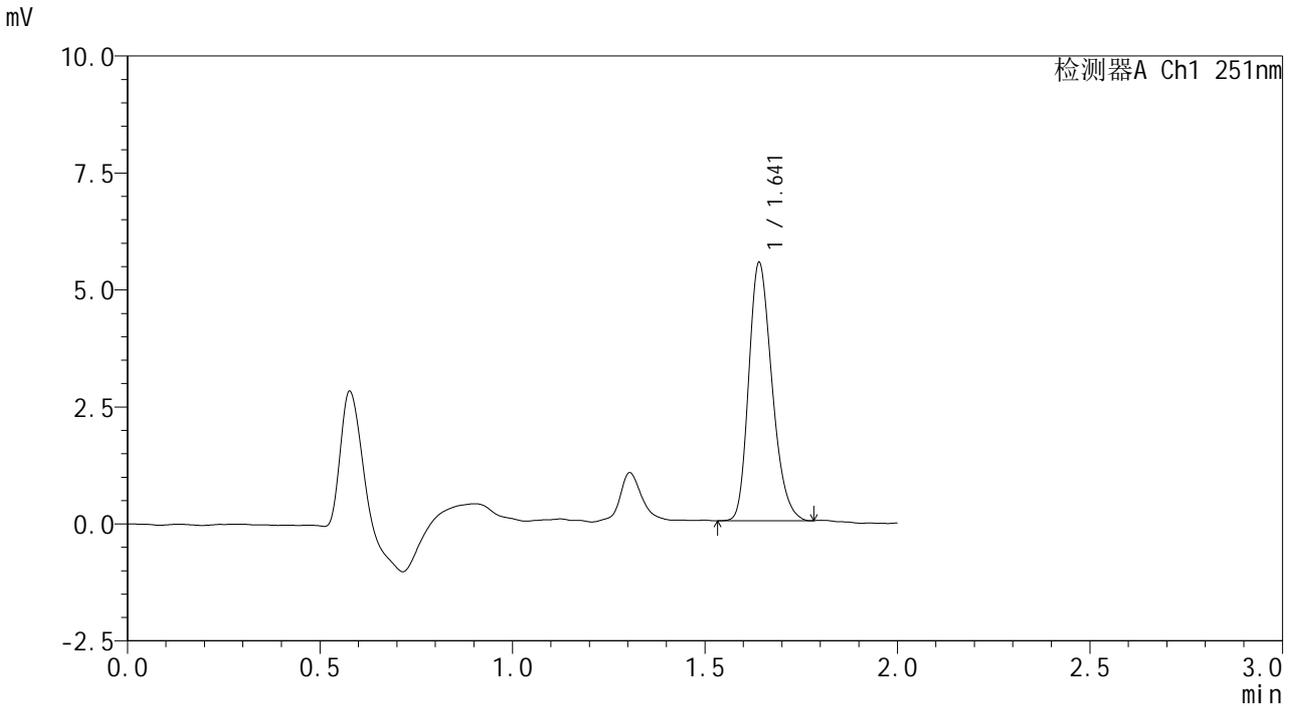


SMF-394

<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 - 30-39/29-3063-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:08:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:33:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23191	100.000	5496	3541	1.249	--
总计		23191	100.000	5496			

图35 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

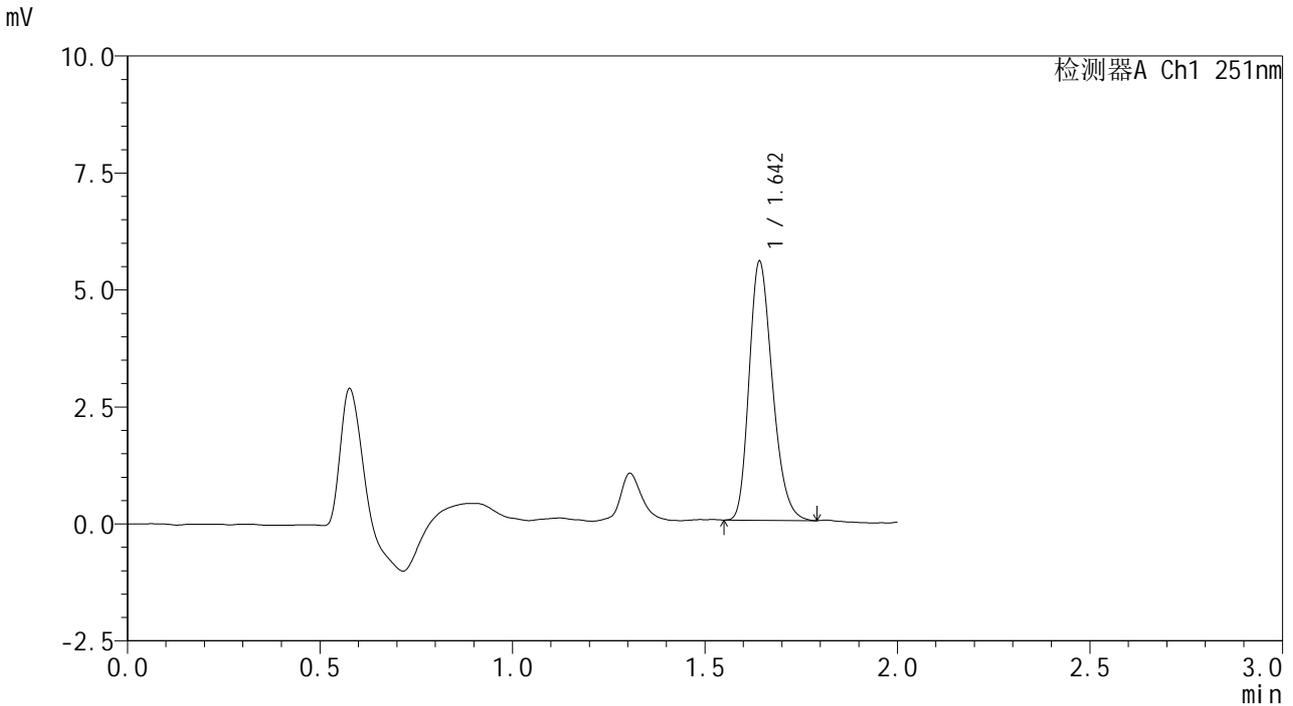


SMF-394

<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 - 30-39/29-3064-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:10:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:33:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23245	100.000	5486	3535	1.251	--
总计		23245	100.000	5486			

图36 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

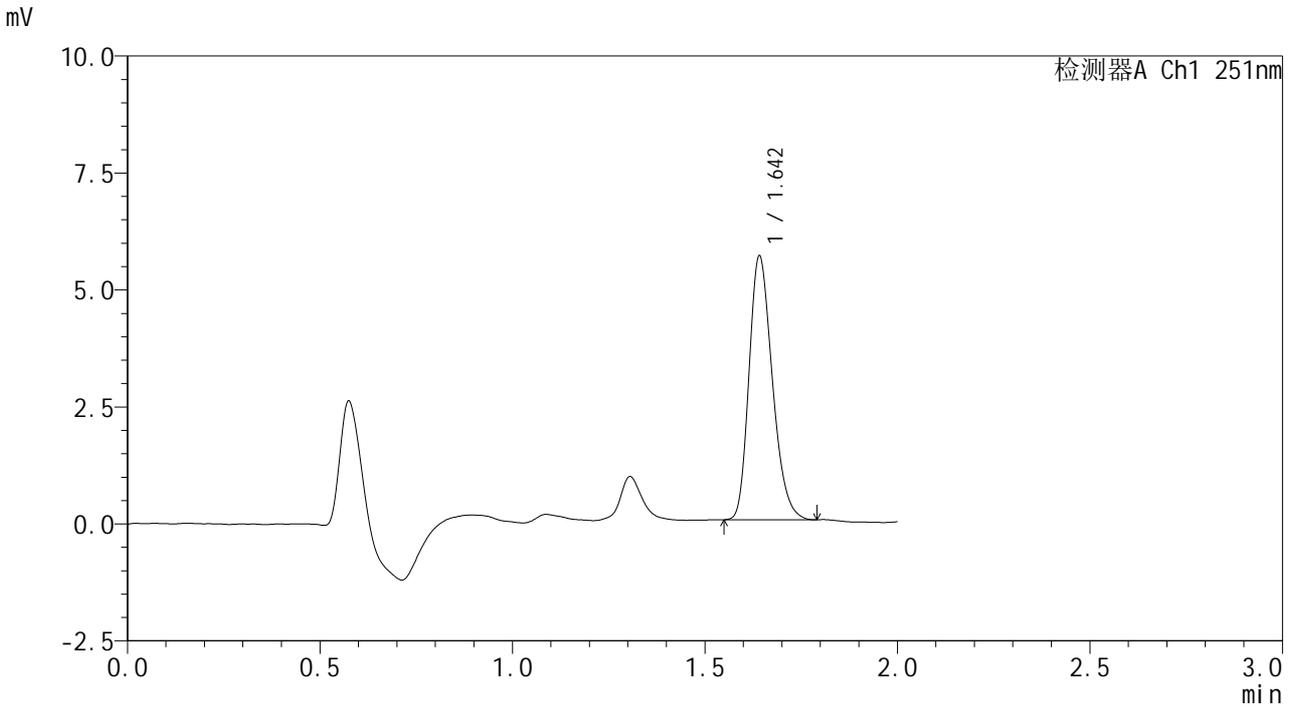


SMF-394

<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 - 30-39/29-3065-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 21:13:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:33:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23690	100.000	5596	3525	1.251	--
总计		23690	100.000	5596			

图37 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

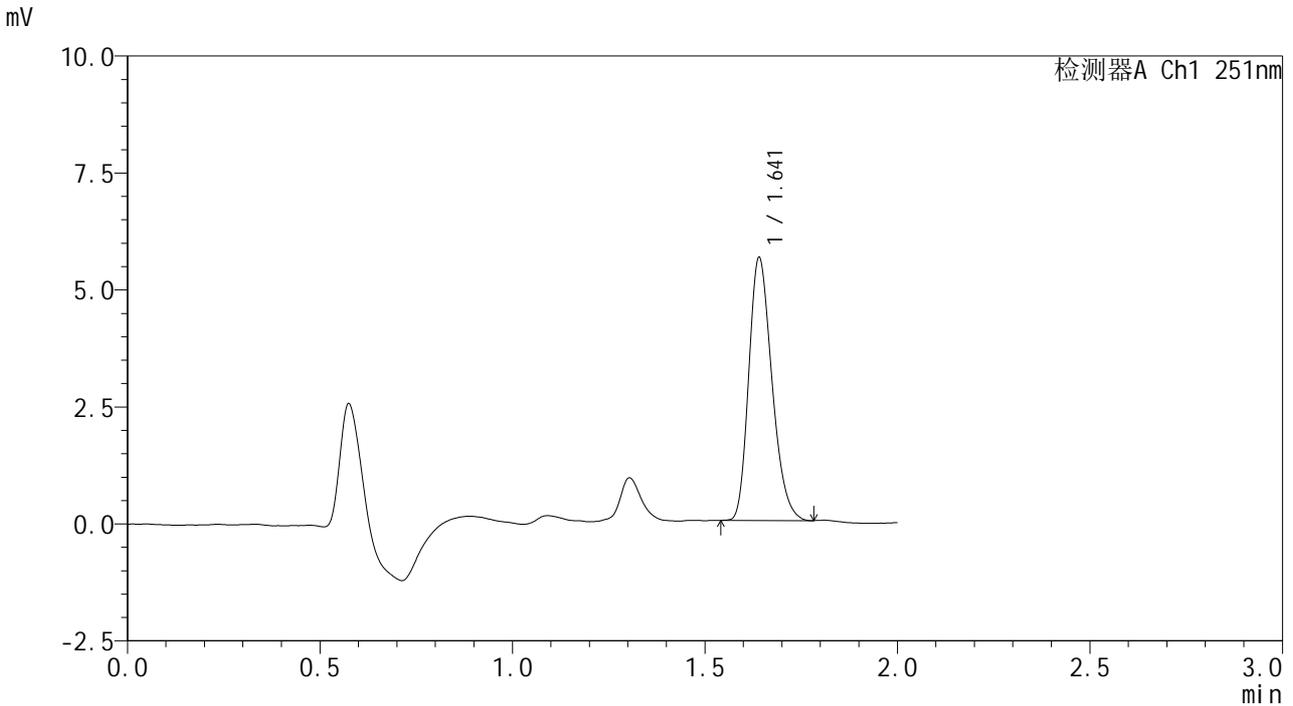


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-39/29-3066-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 21:15:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23498	100.000	5596	3553	1.248	--
总计		23498	100.000	5596			

图38 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

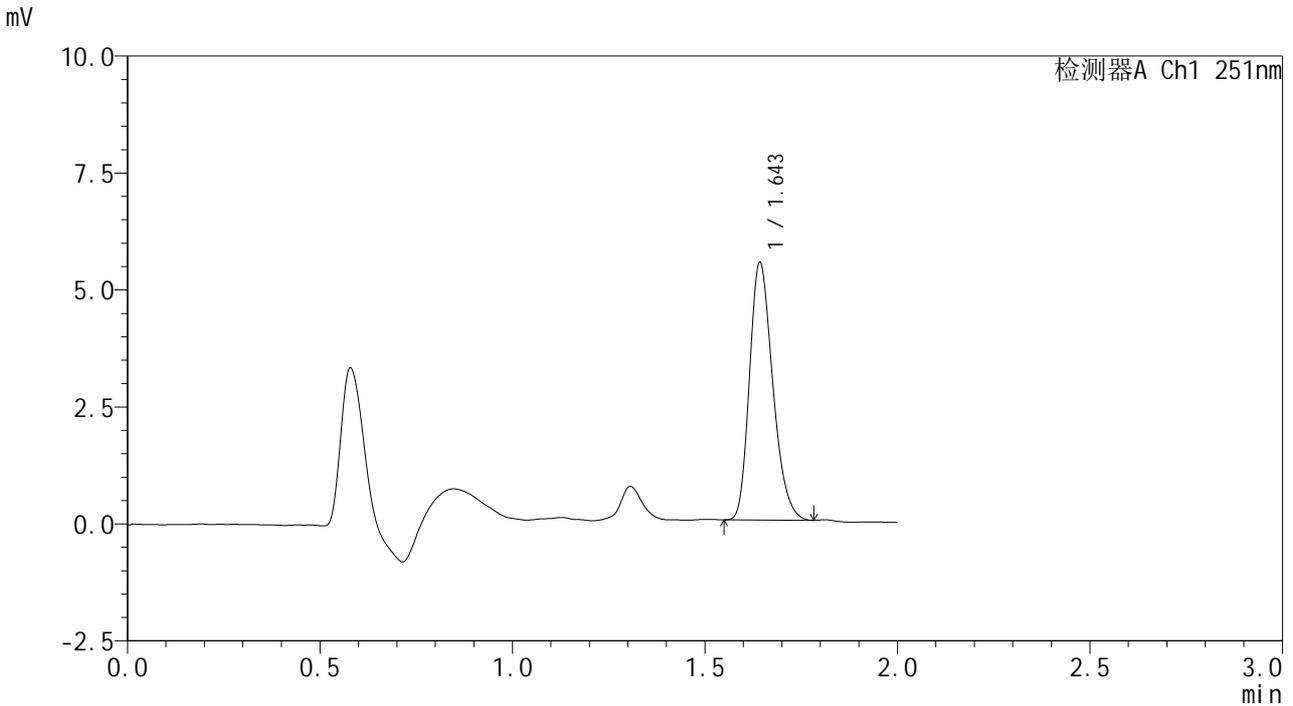


SMF-394

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3067-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:18:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:33:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	23098	100.000	5447	3543	1.255	--
总计		23098	100.000	5447			

图39 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

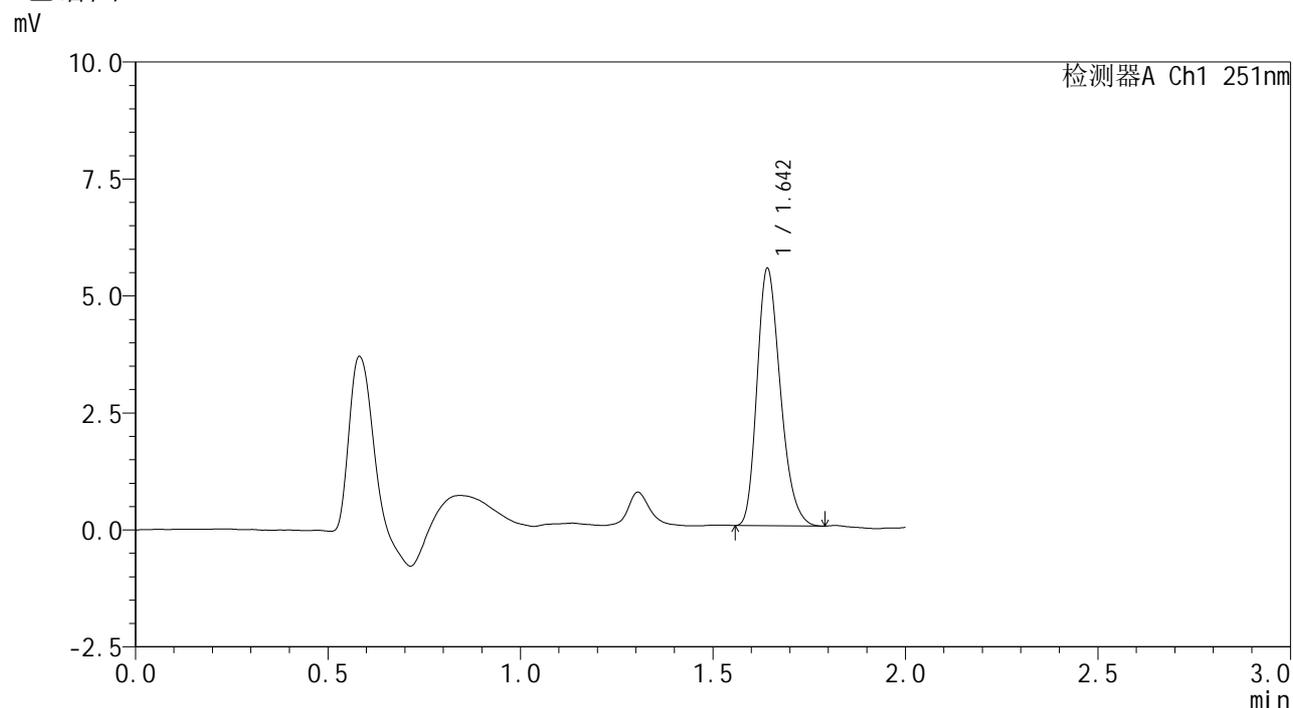


SMF-394

<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 - 30-39/29-3068-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 21:20:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23121	100.000	5457	3532	1.259	--
总计		23121	100.000	5457			

图40 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

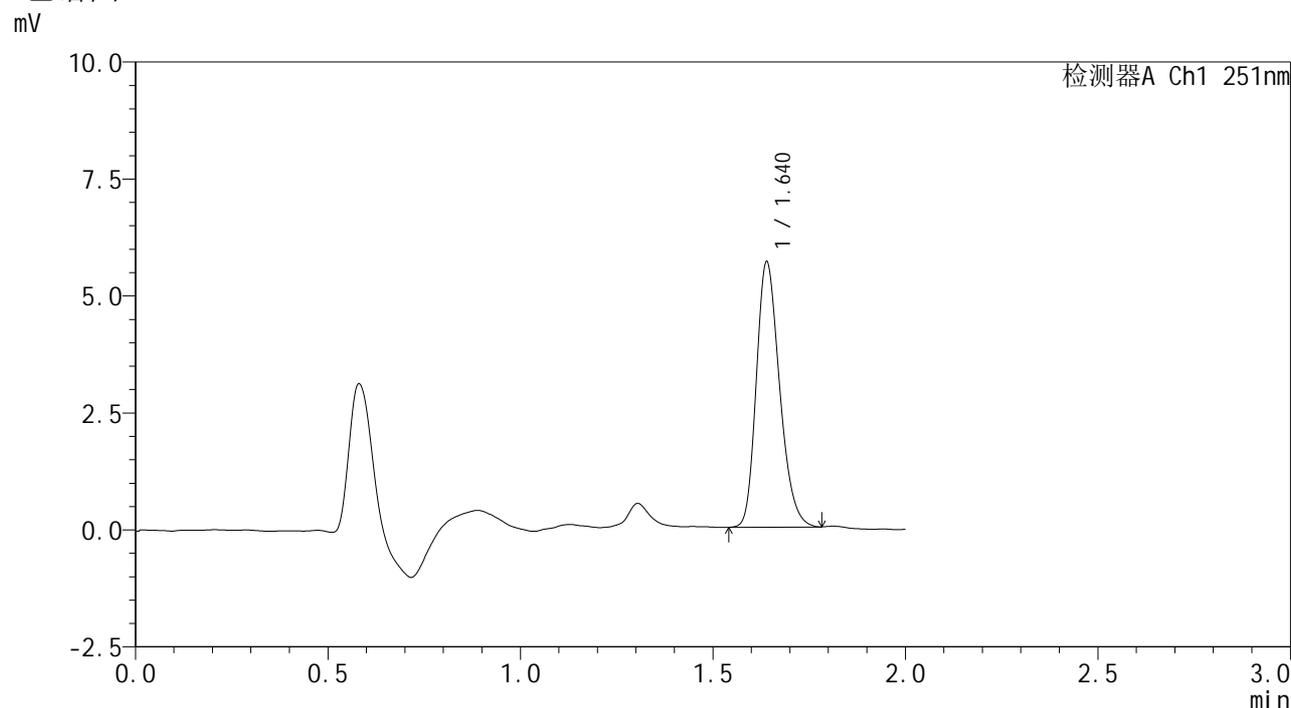


SMF-394

<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 - 30-39/29-3069-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 21:23:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:33:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23809	100.000	5662	3545	1.241	--
总计		23809	100.000	5662			

图41 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

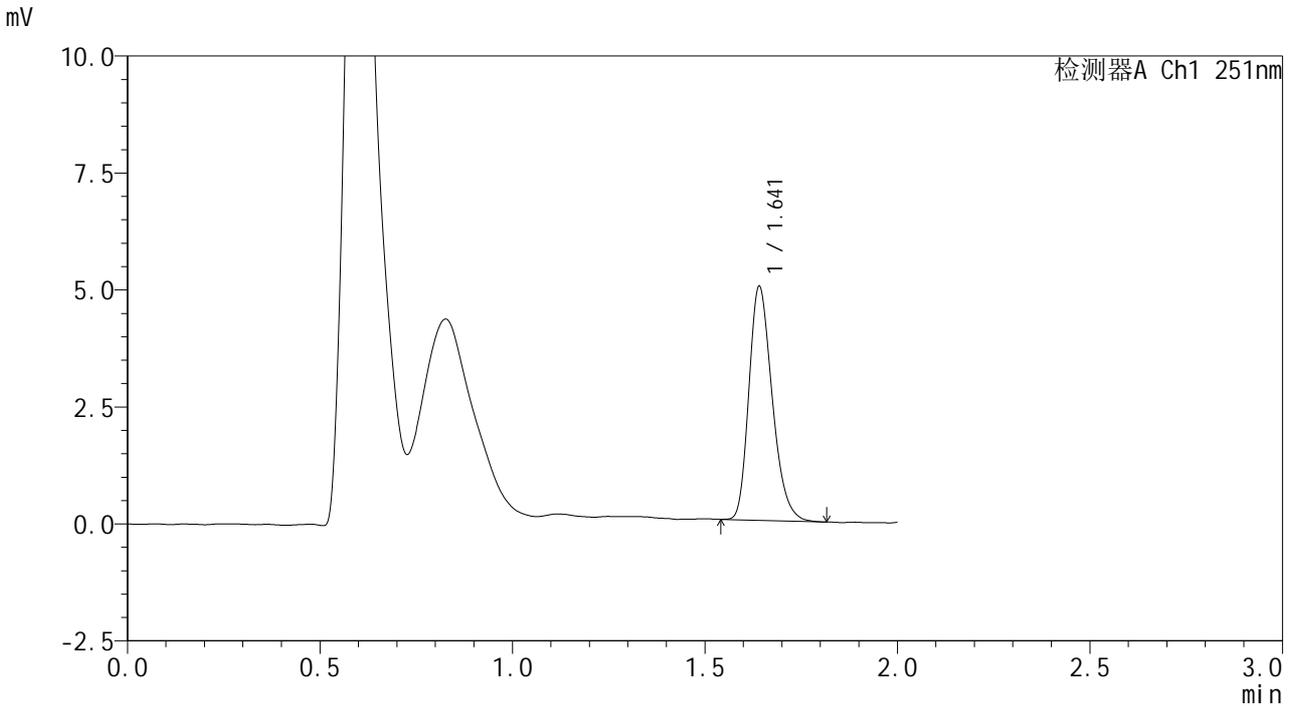


SMF-394

<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 - 30-39/29-3072-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 21:30:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:33:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	20969	100.000	4971	3545	1.263	--
总计		20969	100.000	4971			

图44 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-2025041421批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

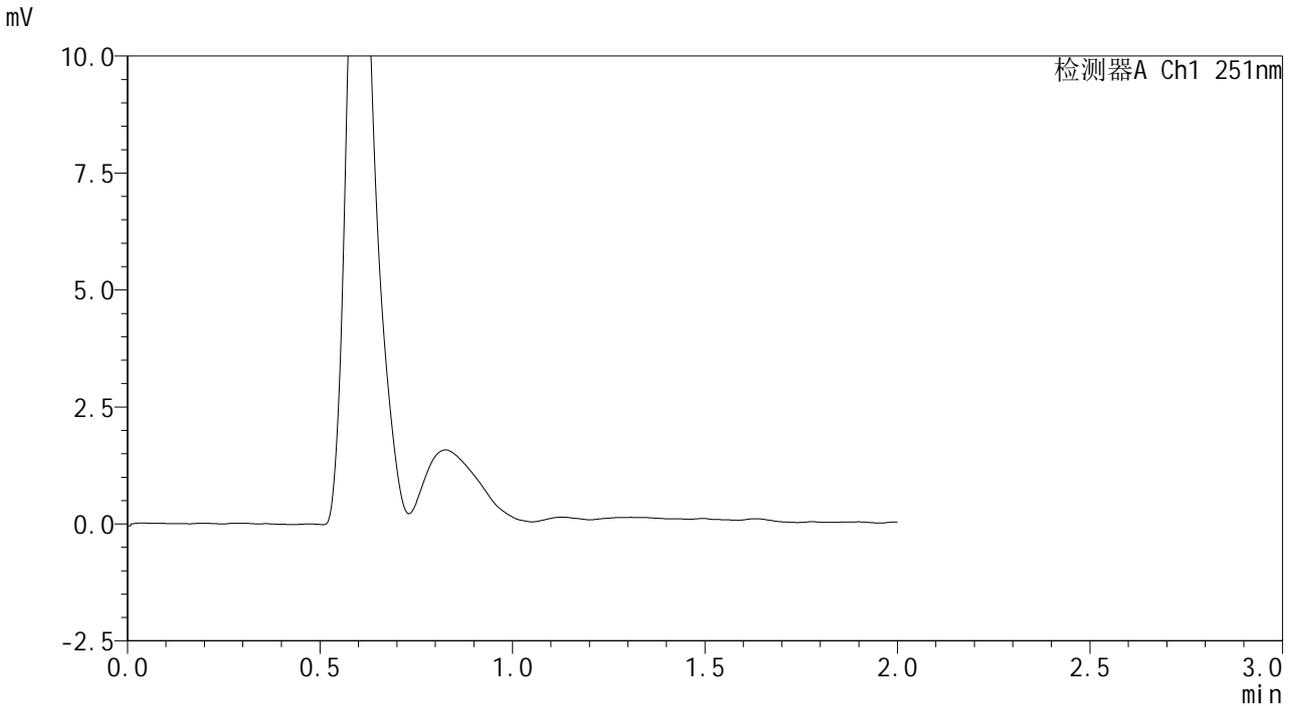


SMF-394

<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 - 30-39/29-3073-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:33:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:33:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

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

图45 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质
溶剂

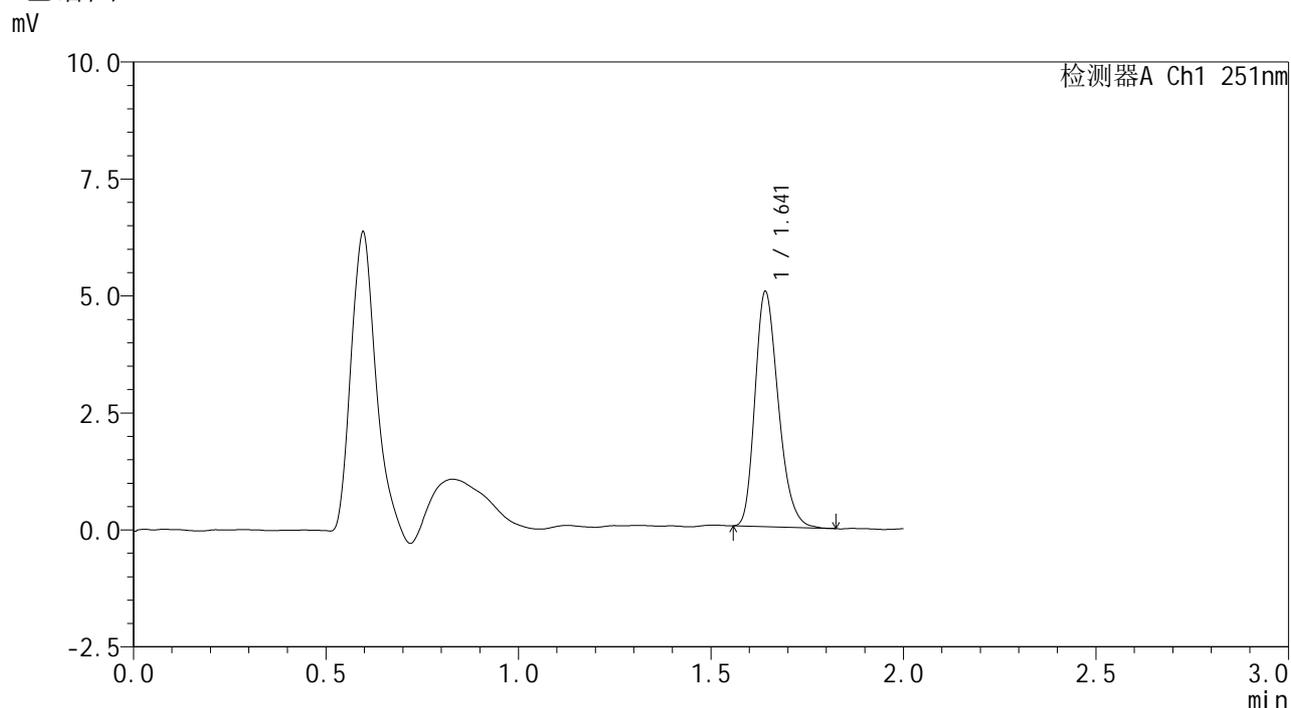


SMF-394

<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 - 30-39/29-3075-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:38:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:34:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	21104	100.000	4991	3549	1.261	--
总计		21104	100.000	4991			

图47 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

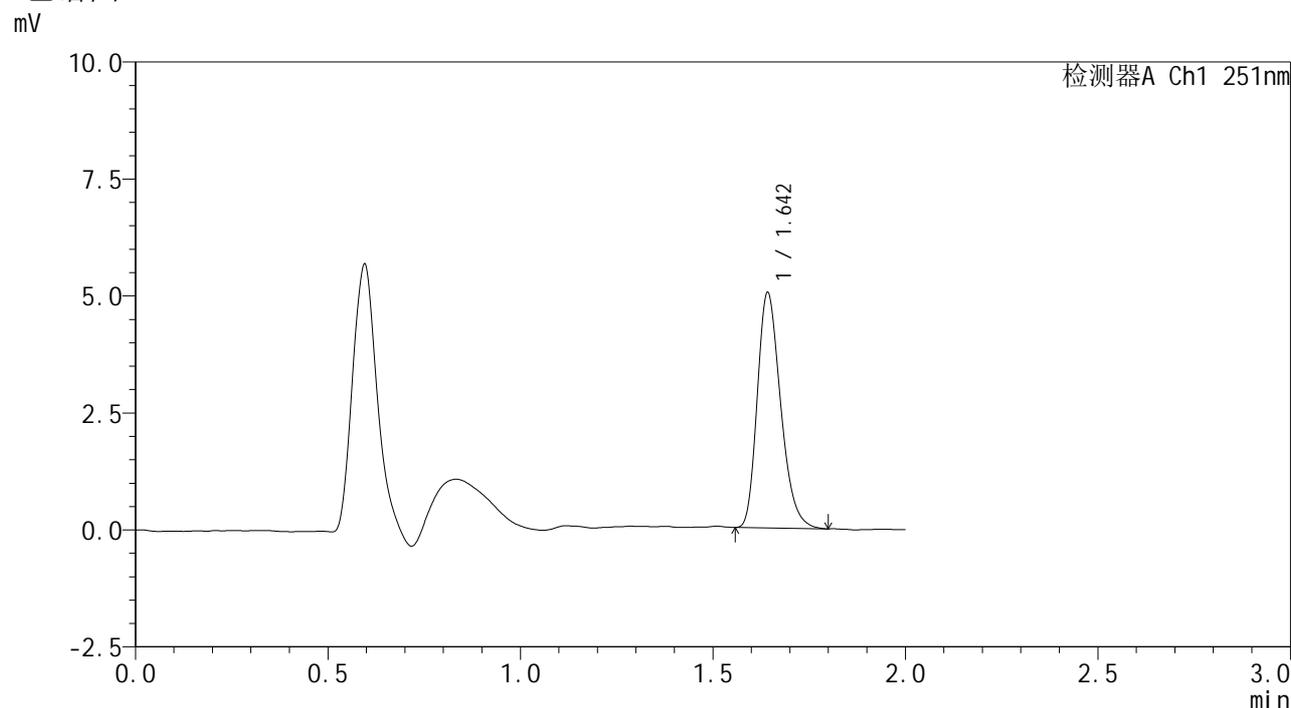


SMF-394

<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 - 30-39/29-3077-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 21:43:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:34:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	21179	100.000	4976	3530	1.270	--
总计		21179	100.000	4976			

图49 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-SI4S批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

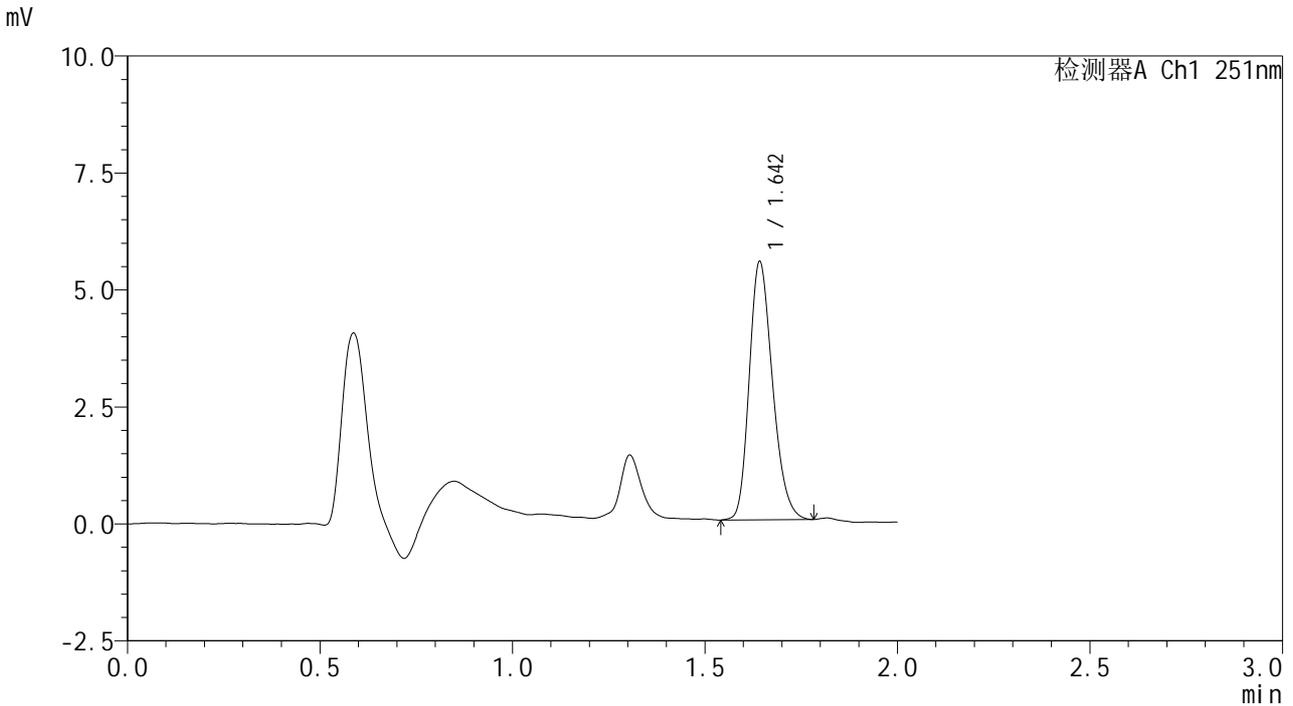


SMF-394

<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 - 30-39/29-3081-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 21:53:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:34:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23165	100.000	5455	3539	1.236	--
总计		23165	100.000	5455			

图53 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

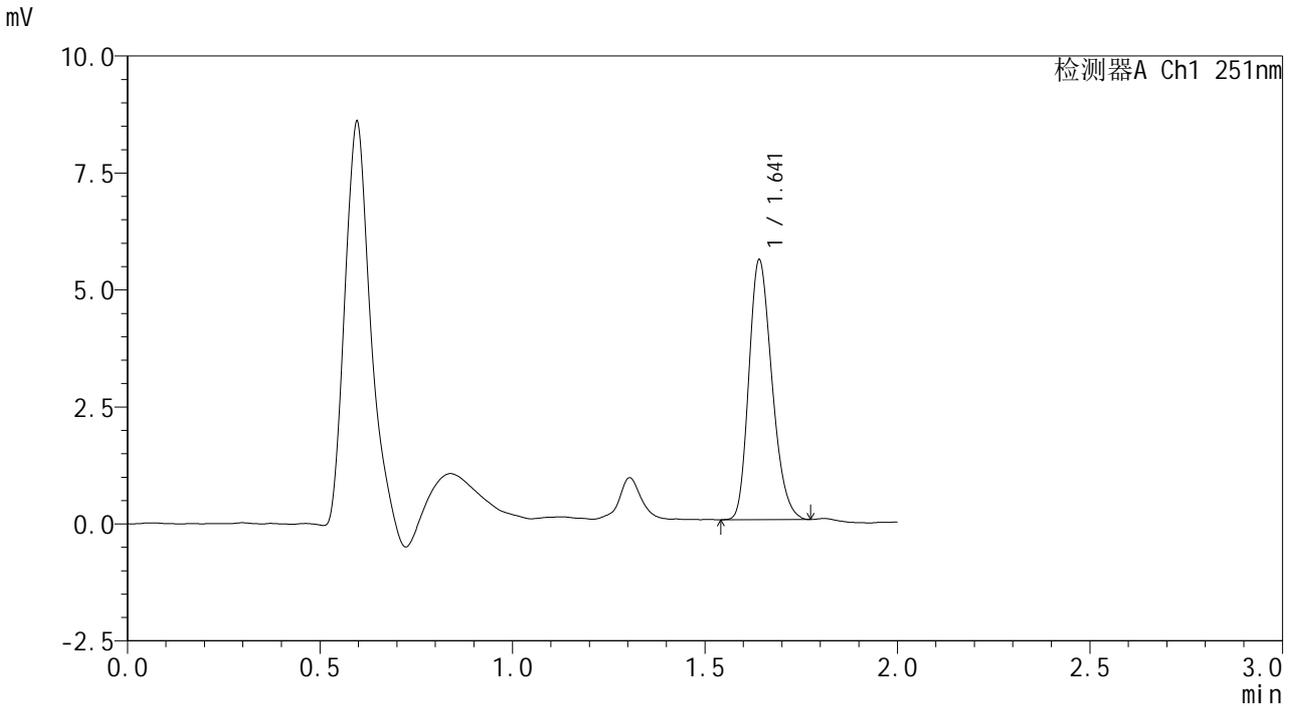


SMF-394

<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 - 30-39/29-3085-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:02:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:35:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23161	100.000	5524	3564	1.237	--
总计		23161	100.000	5524			

图57 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

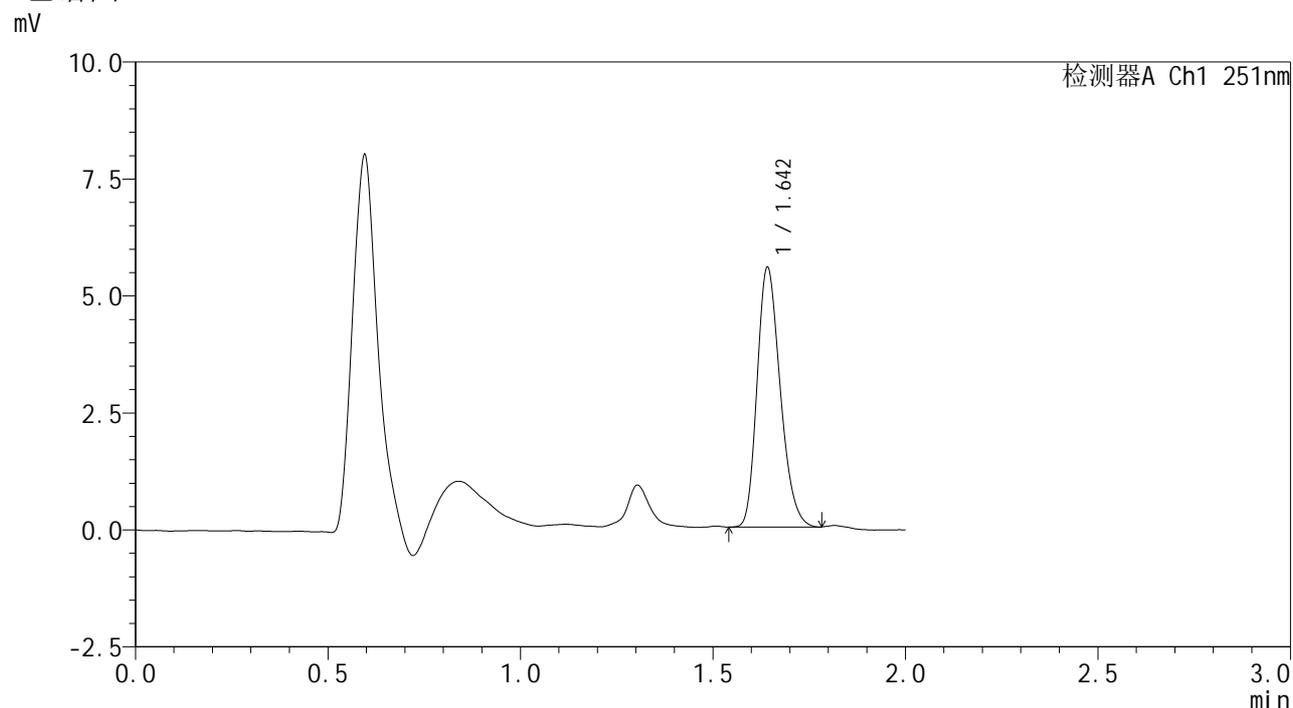


SMF-394

<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 - 30-39/29-3086-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:05:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:35:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23132	100.000	5504	3578	1.240	--
总计		23132	100.000	5504			

图58 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

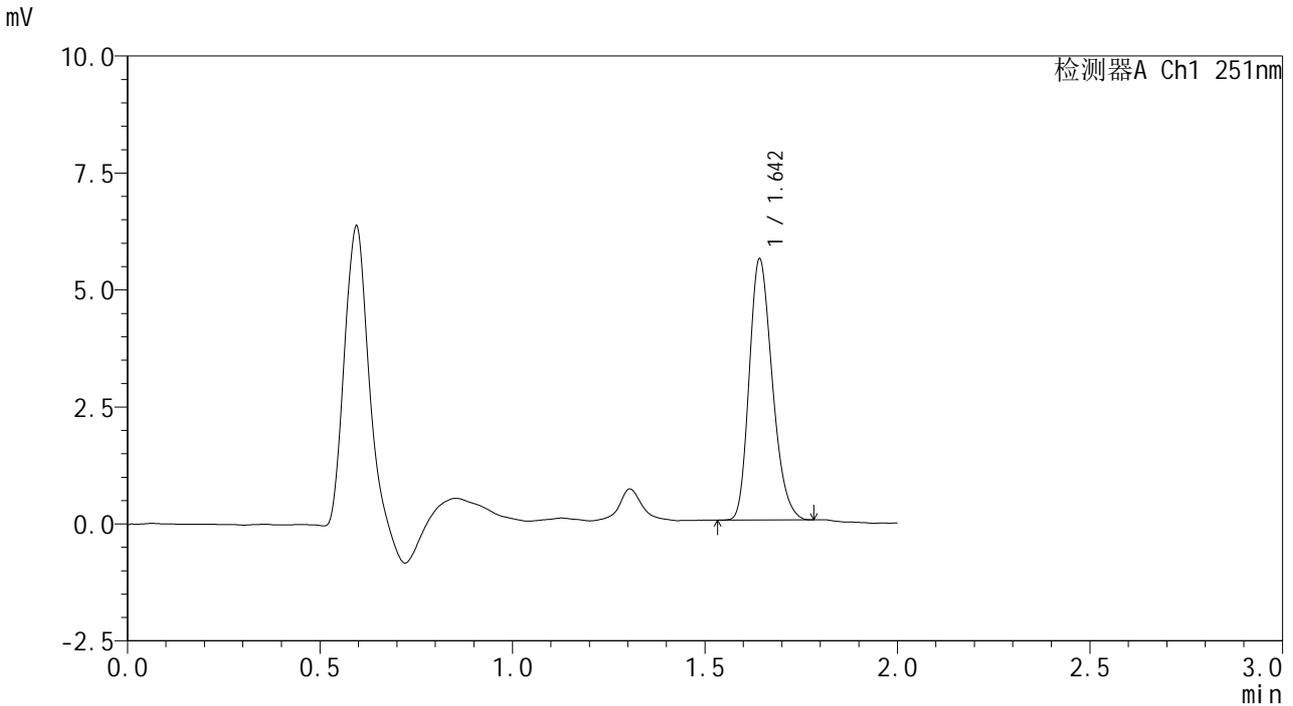


SMF-394

<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 - 30-39/29-3087-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:07:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:35:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23186	100.000	5526	3595	1.241	--
总计		23186	100.000	5526			

图59 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

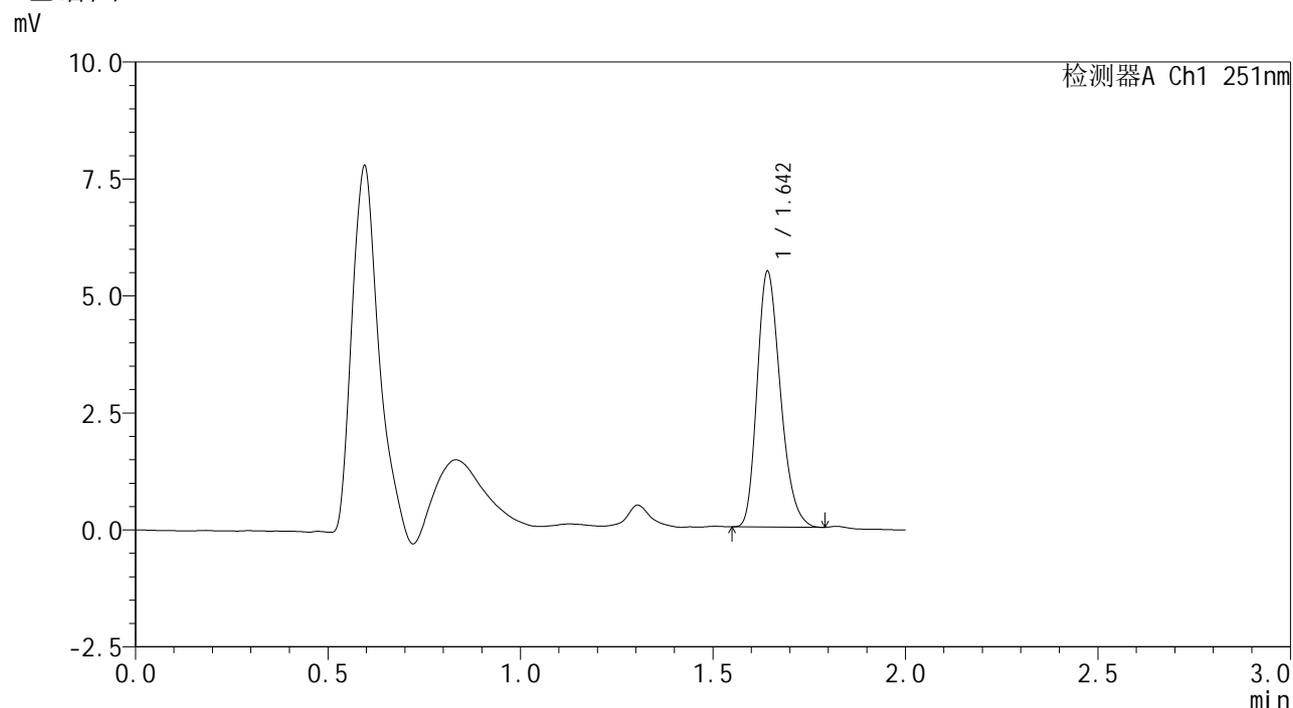


SMF-394

<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 - 30-39/29-3089-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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 22:12:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:35:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	22924	100.000	5414	3550	1.252	--
总计		22924	100.000	5414			

图61 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

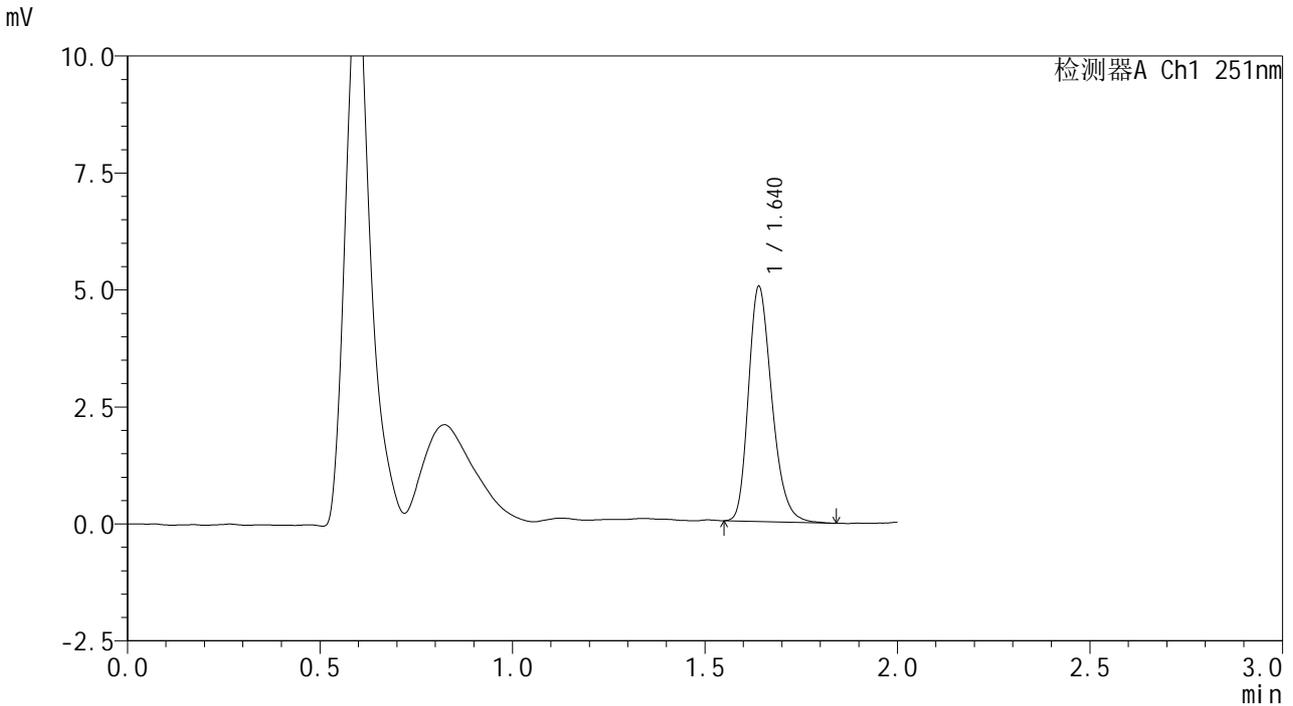


SMF-394

<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 - 30-39/29-3092-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:20:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:35:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	21225	100.000	5012	3547	1.261	--
总计		21225	100.000	5012			

图64 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

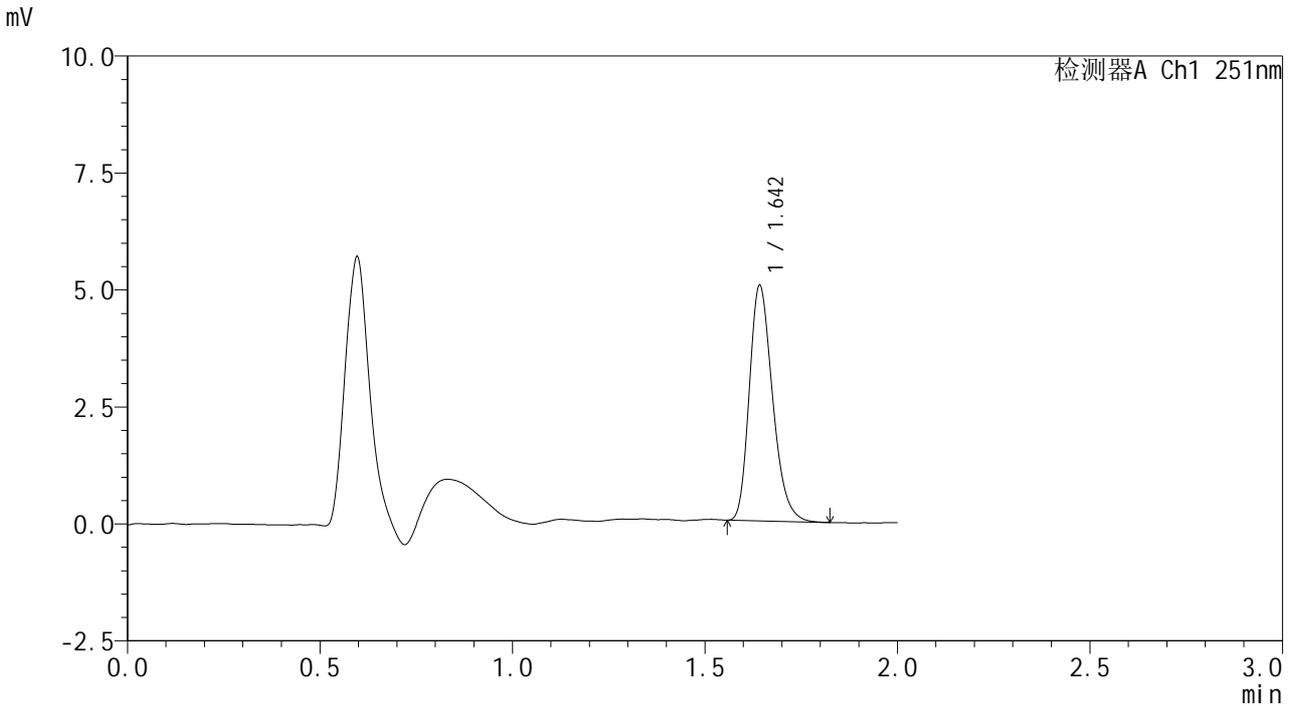


SMF-394

<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 - 30-39/29-3097-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 22:32:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:35:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	21077	100.000	4975	3573	1.260	--
总计		21077	100.000	4975			

图69 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

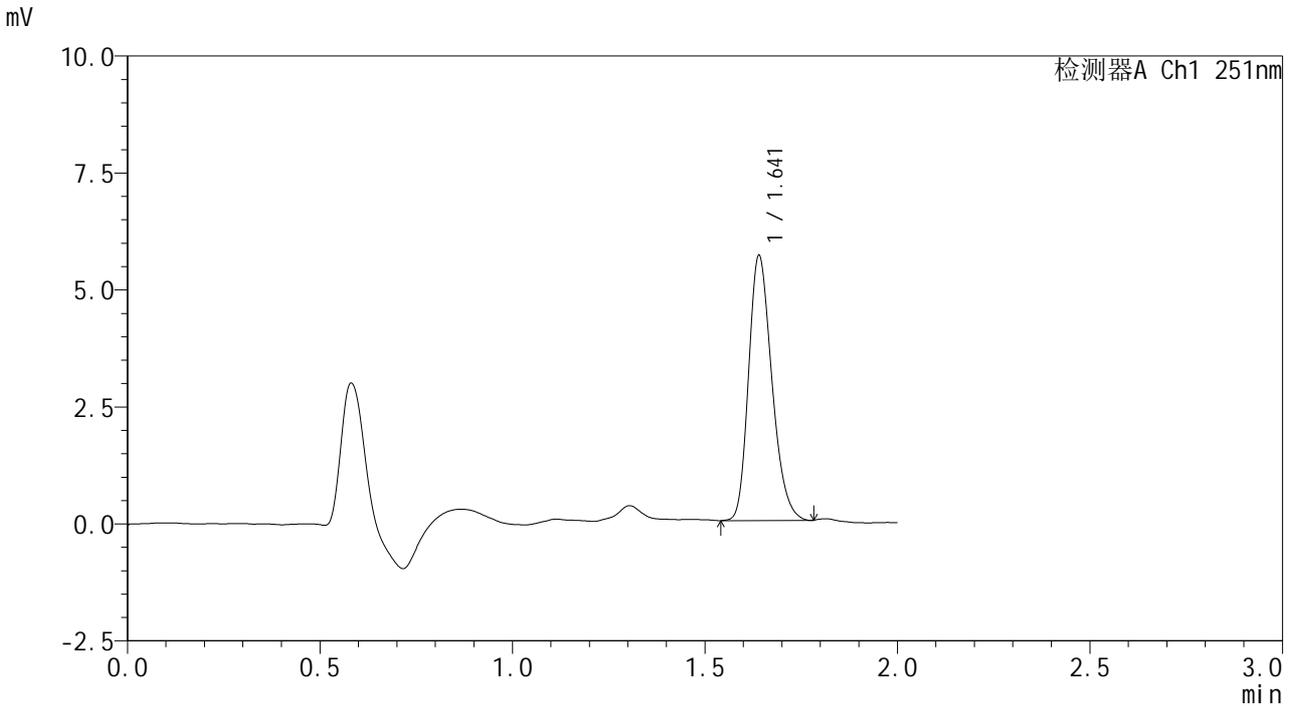


SMF-394

<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 - 30-39/29-3101-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:42:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:36:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23784	100.000	5646	3533	1.246	--
总计		23784	100.000	5646			

图73 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

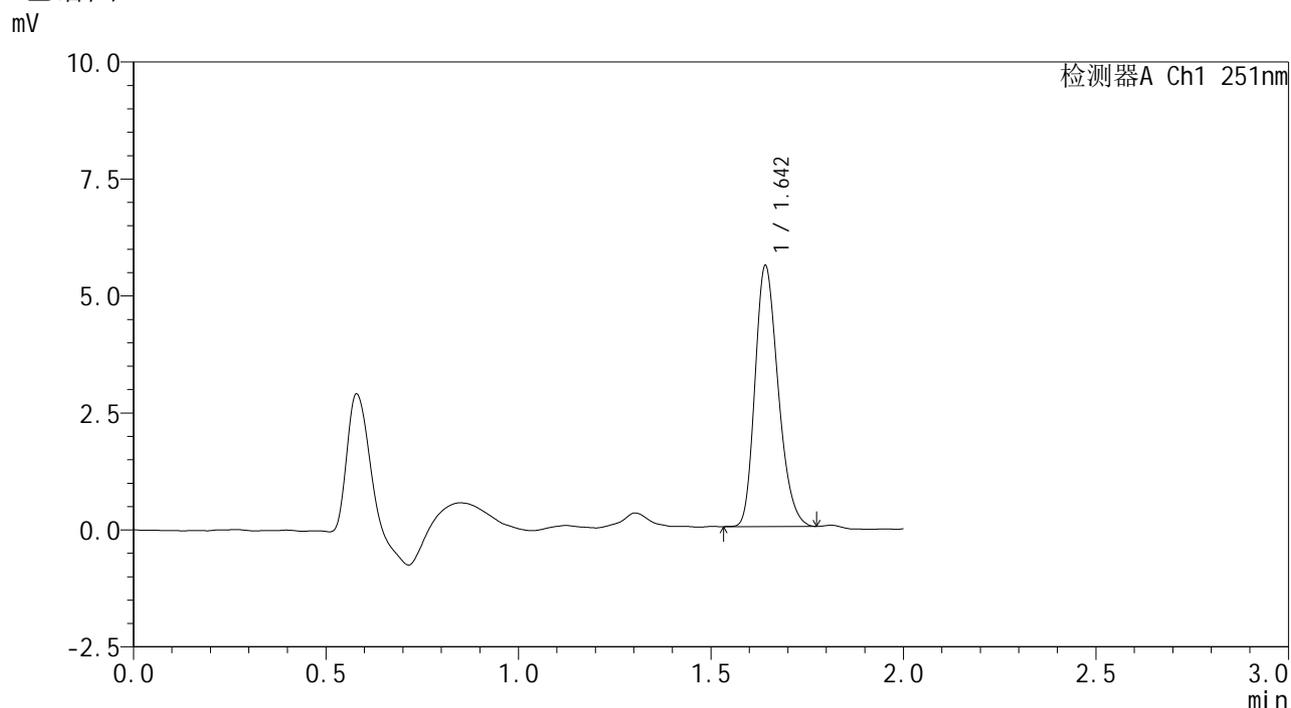


SMF-394

<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 - 30-39/29-3103-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:47:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:36:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23286	100.000	5537	3572	1.242	--
总计		23286	100.000	5537			

图75 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

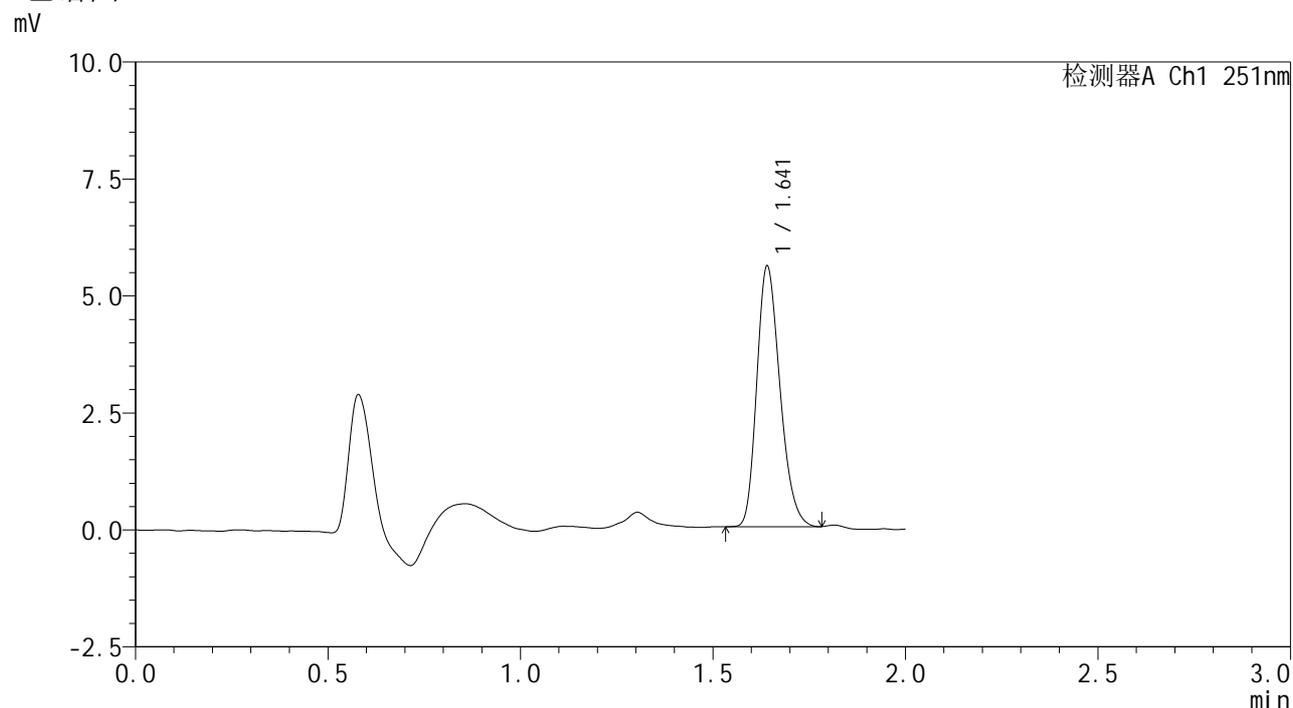


SMF-394

<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 - 30-39/29-3104-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 22:50:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:36:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23288	100.000	5542	3545	1.241	--
总计		23288	100.000	5542			

图76 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

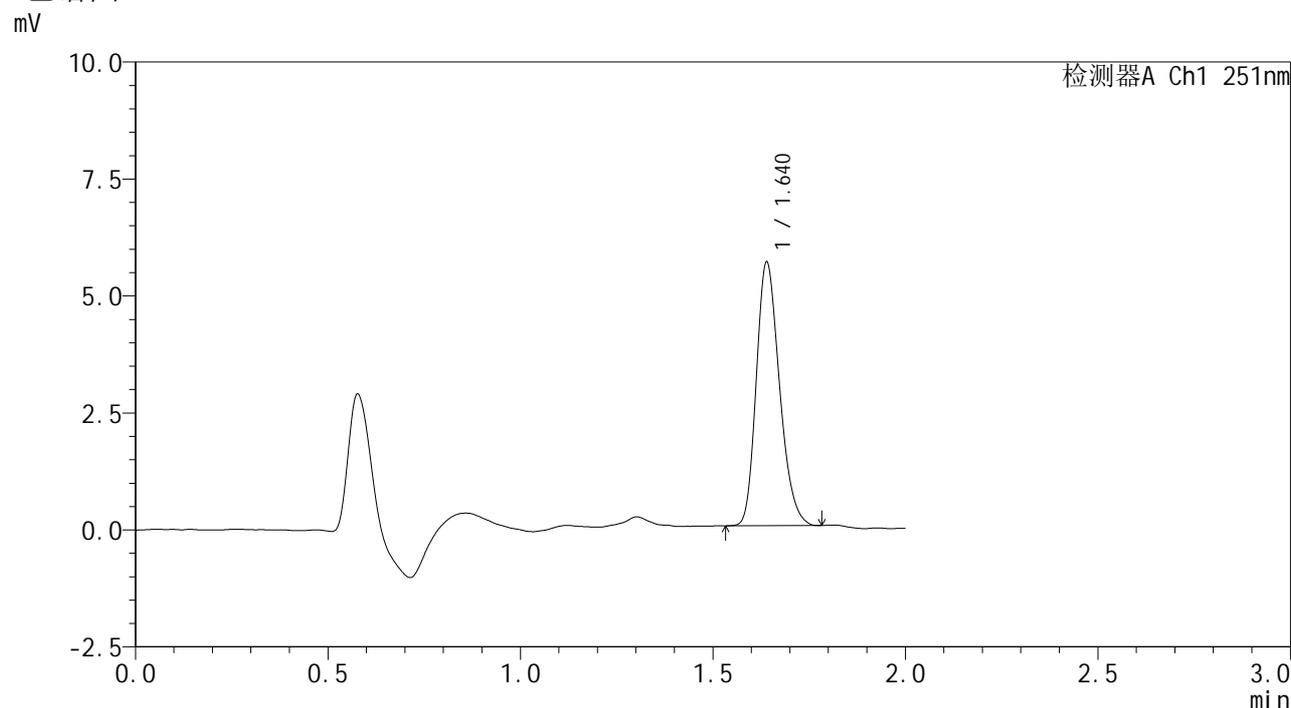


SMF-394

<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 - 30-39/29-3105-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/12 22:52:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23593	100.000	5625	3537	1.236	--
总计		23593	100.000	5625			

图77 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

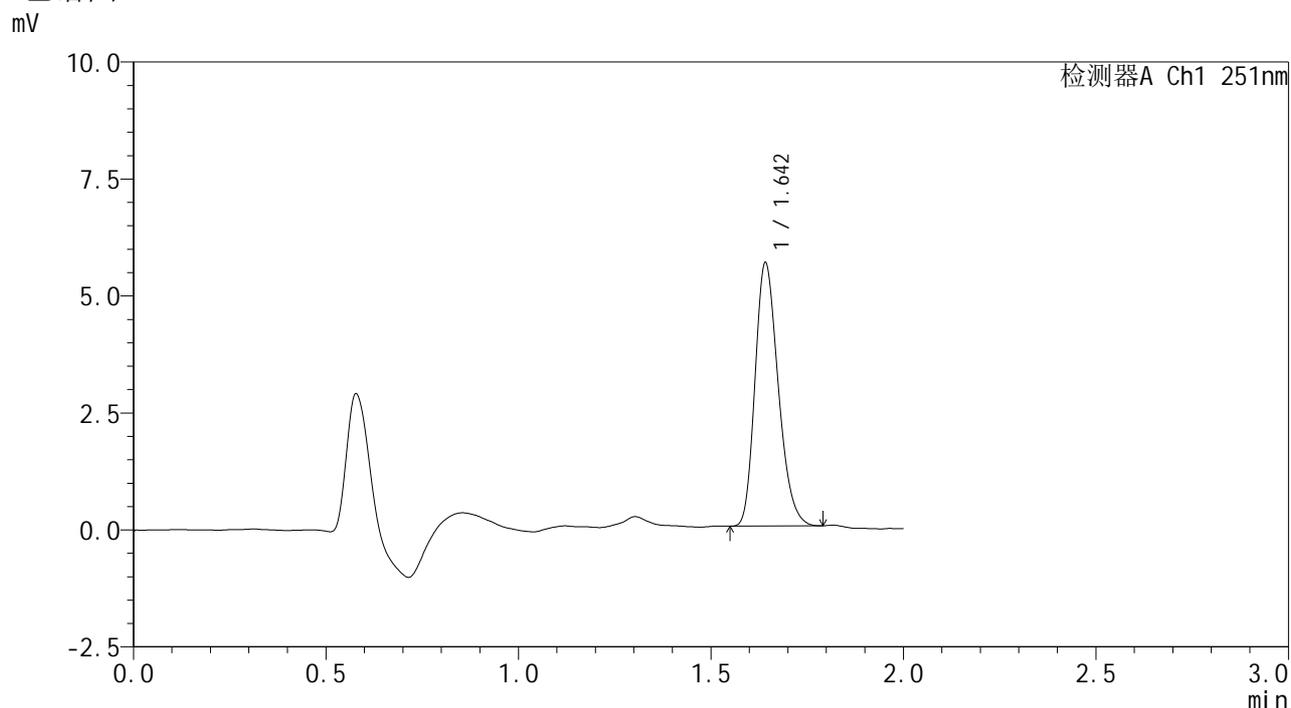


SMF-394

<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 - 30-39/29-3106-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 22:55:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:36:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23552	100.000	5586	3555	1.244	--
总计		23552	100.000	5586			

图78 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

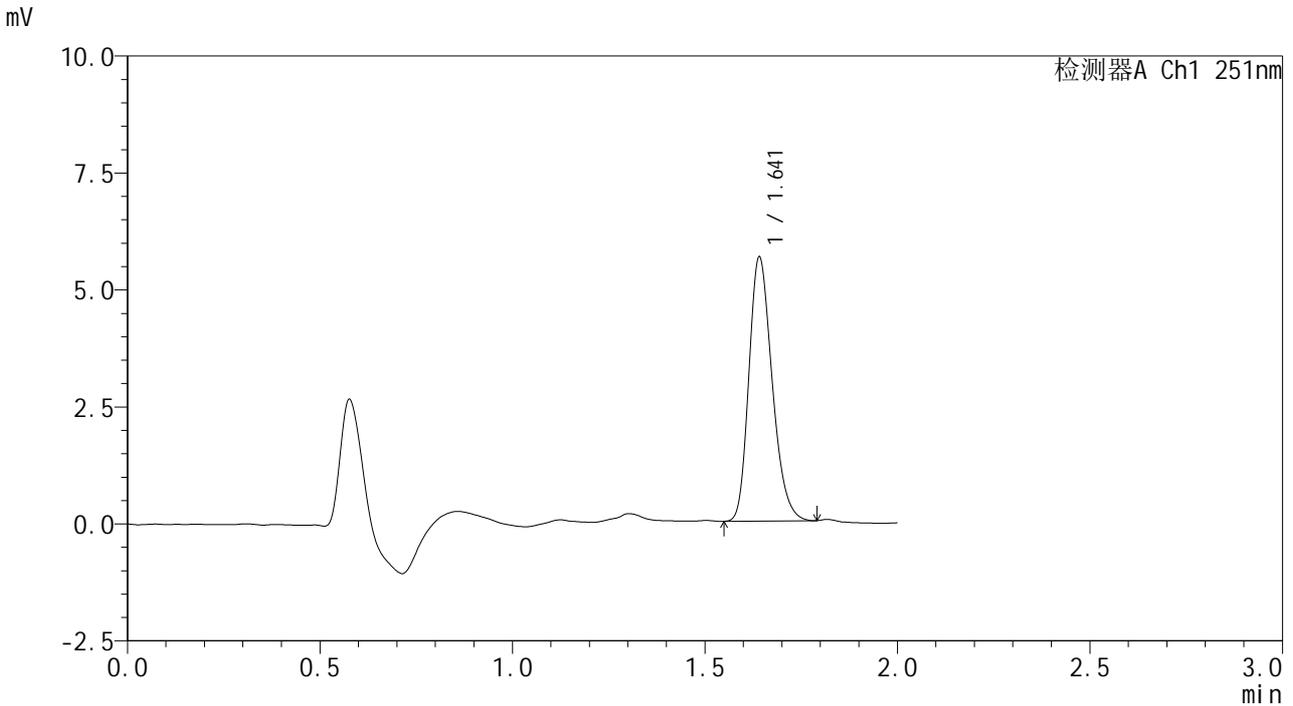


SMF-394

<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 - 30-39/29-3110-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 23:04:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:36:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23663	100.000	5609	3555	1.243	--
总计		23663	100.000	5609			

图82 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

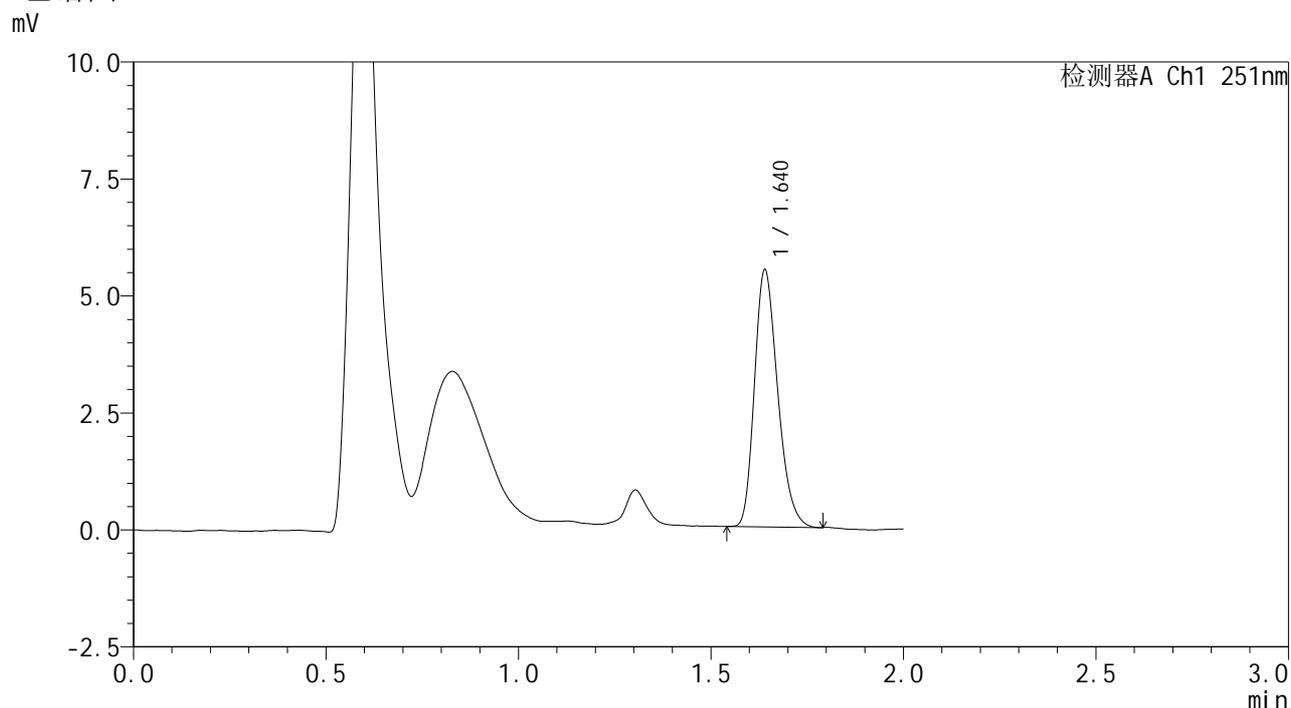


SMF-394

<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 - 30-39/29-3118-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jx-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 23:24:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:37:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	22950	100.000	5482	3562	1.253	--
总计		22950	100.000	5482			

图90 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

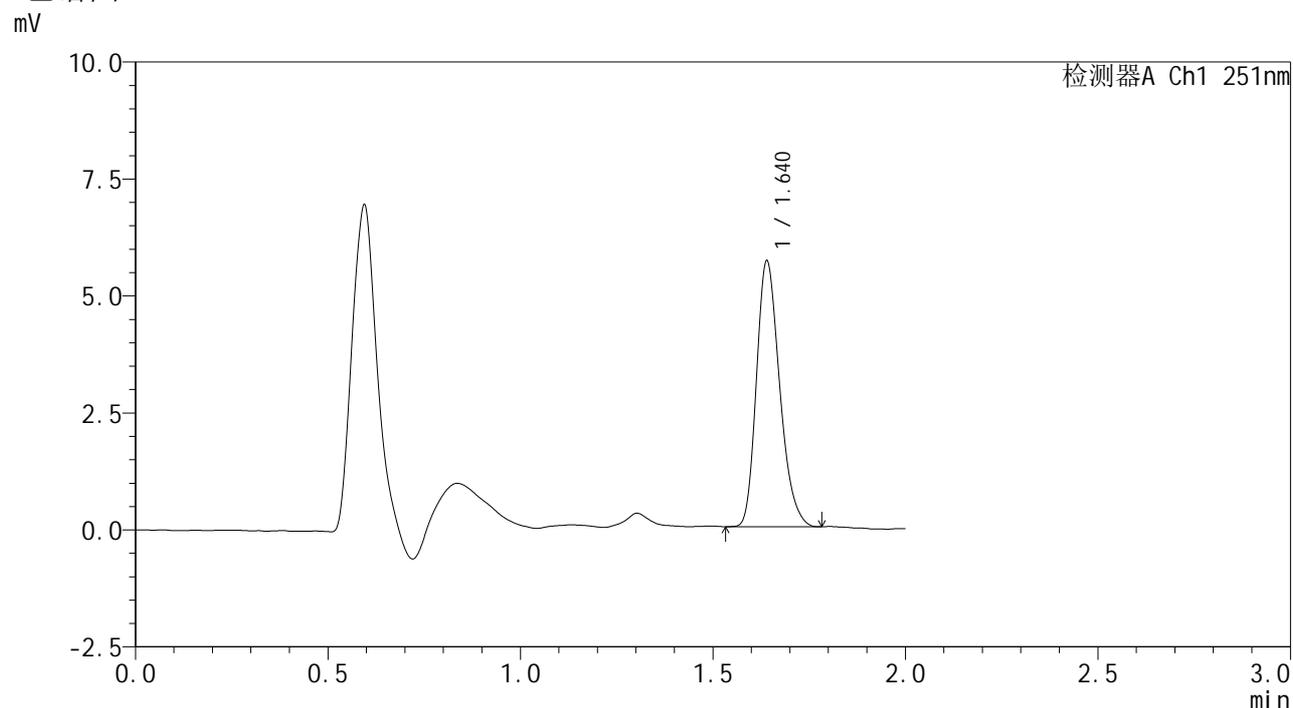


SMF-394

<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 - 30-39/29-3127-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 23:46:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:37:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23770	100.000	5668	3564	1.251	--
总计		23770	100.000	5668			

图99 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

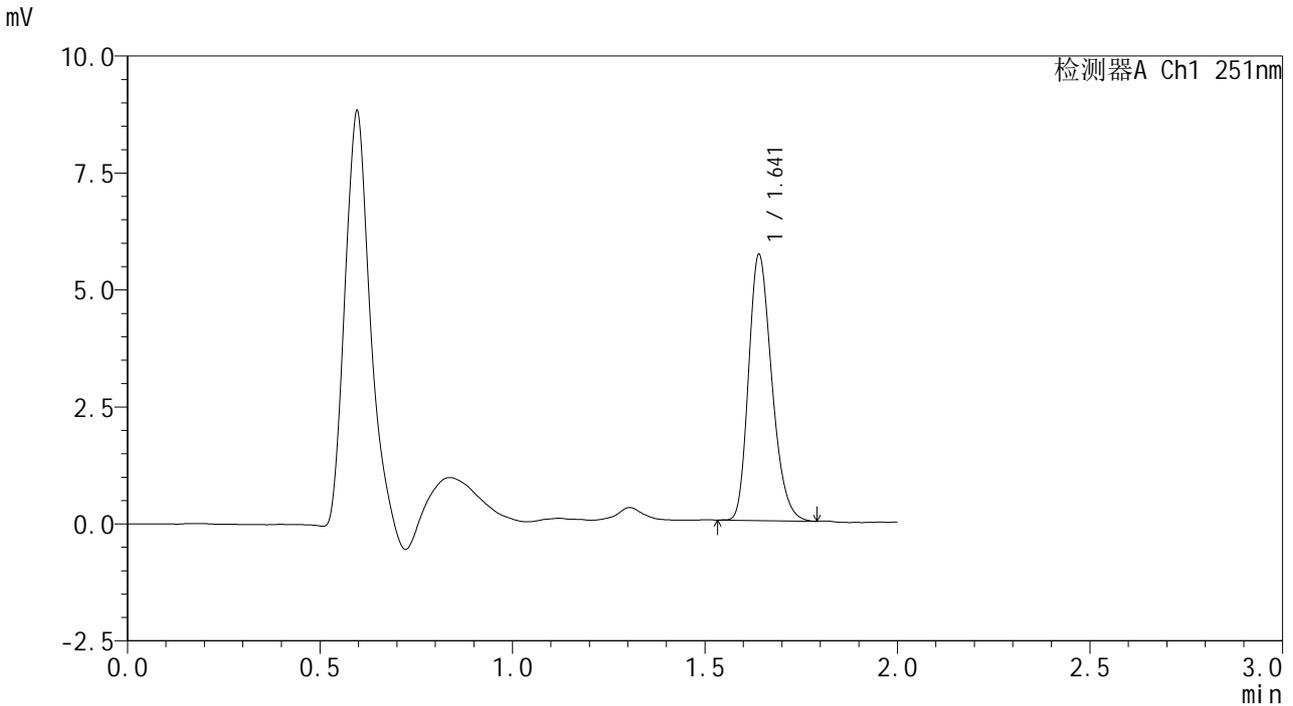


SMF-394

<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 - 30-39/29-3128-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jx-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 23:49:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:37:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23806	100.000	5670	3564	1.249	--
总计		23806	100.000	5670			

图100 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

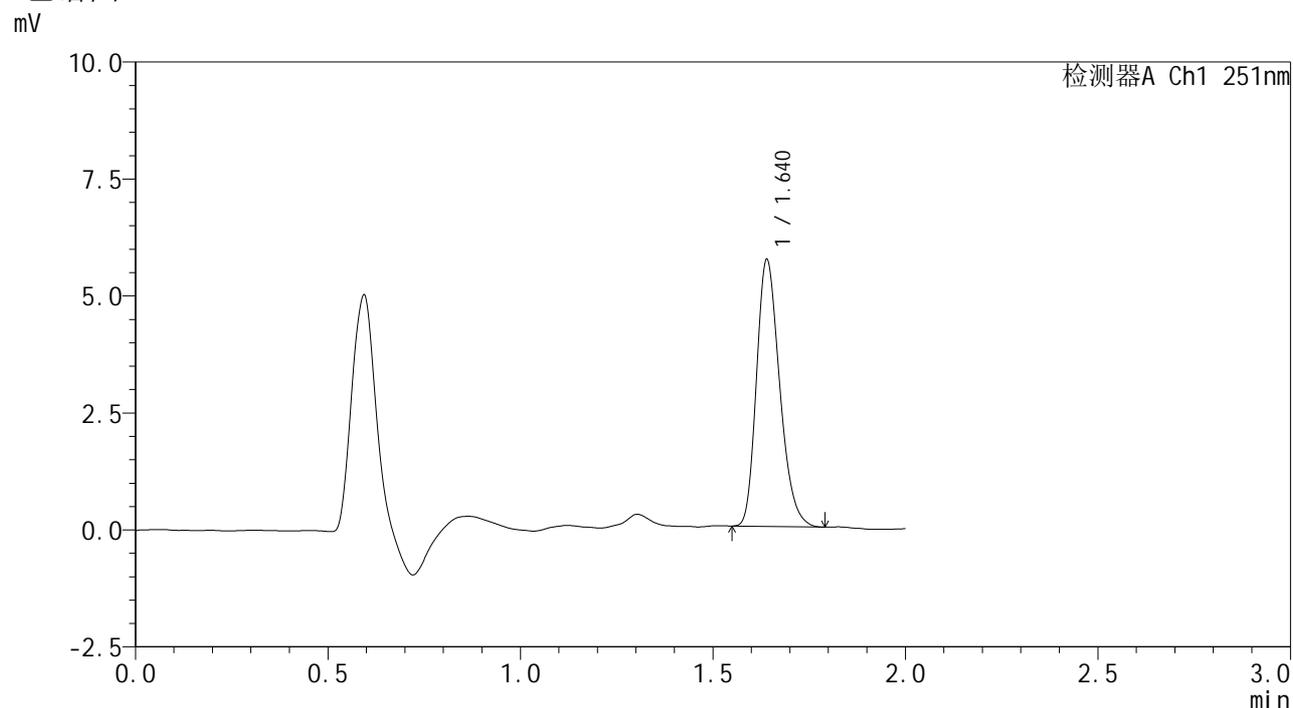


SMF-394

<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 - 30-39/29-3130-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jx-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 23:54:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:37:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23837	100.000	5691	3567	1.252	--
总计		23837	100.000	5691			

图102 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

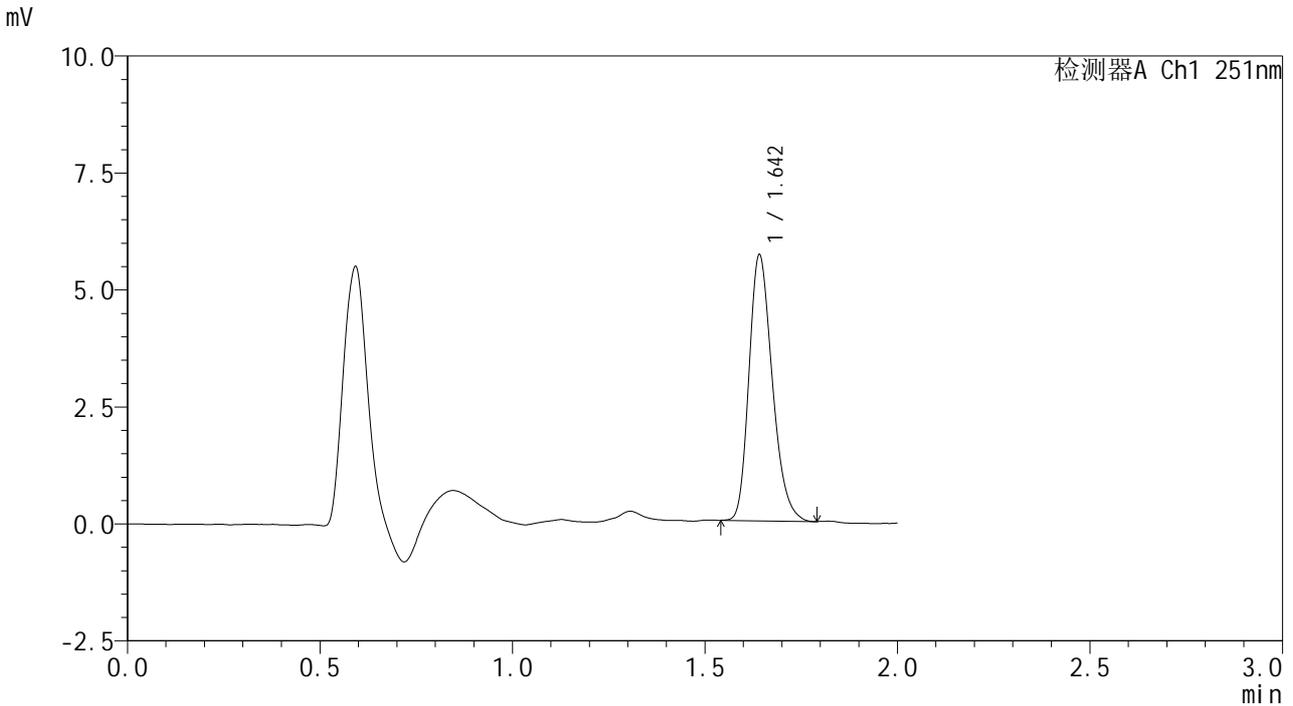


SMF-394

<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 - 30-39/29-3132-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jx-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/12 23:59:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:37:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	23887	100.000	5642	3545	1.252	--
总计		23887	100.000	5642			

图104 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

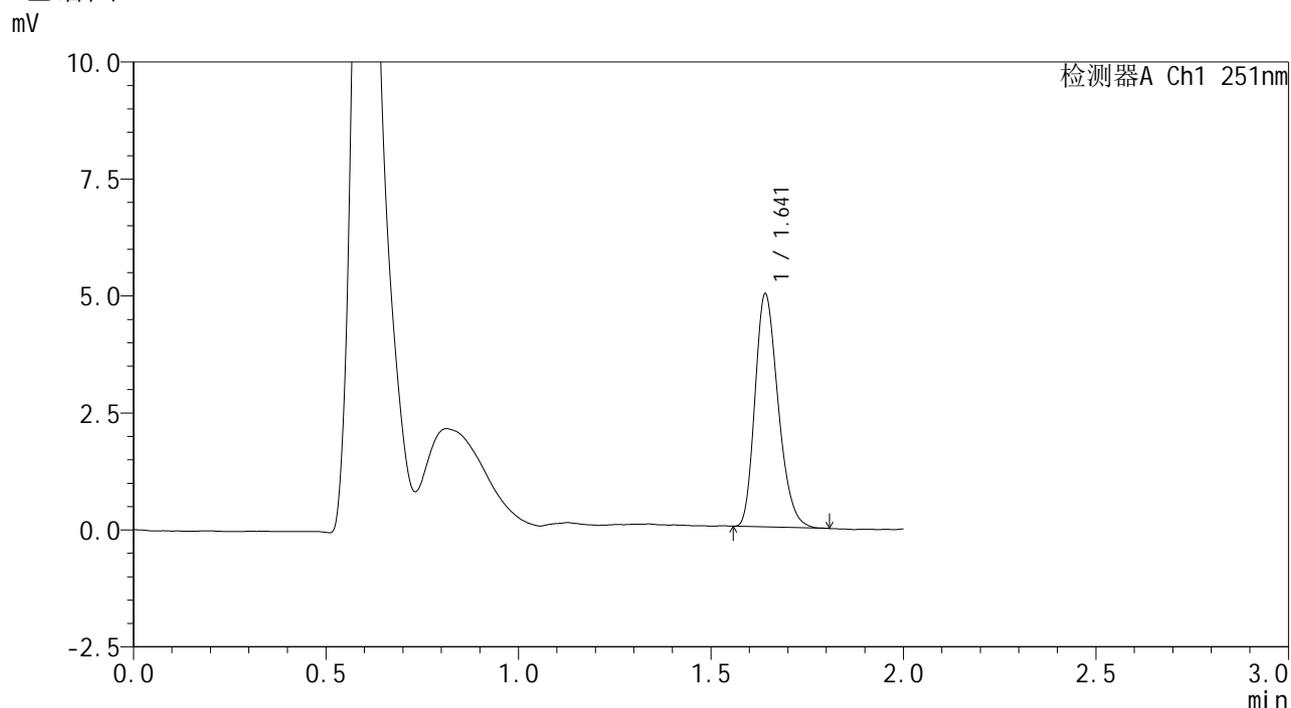


SMF-394

<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 - 30-39/29-3138-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:14:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:38:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	20788	100.000	4953	3579	1.254	--
总计		20788	100.000	4953			

图110 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-1

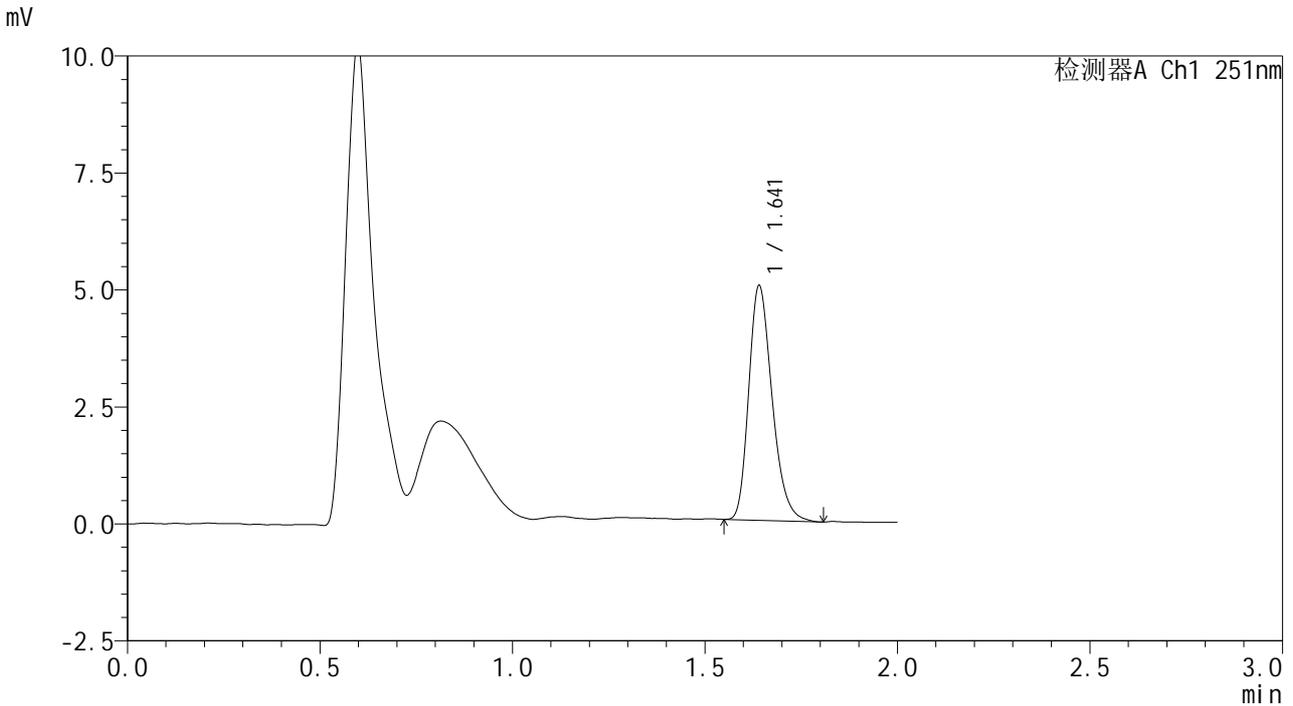


SMF-394

<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 - 30-39/29-3139-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:16:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:38:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	21107	100.000	4993	3563	1.267	--
总计		21107	100.000	4993			

图111 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-2

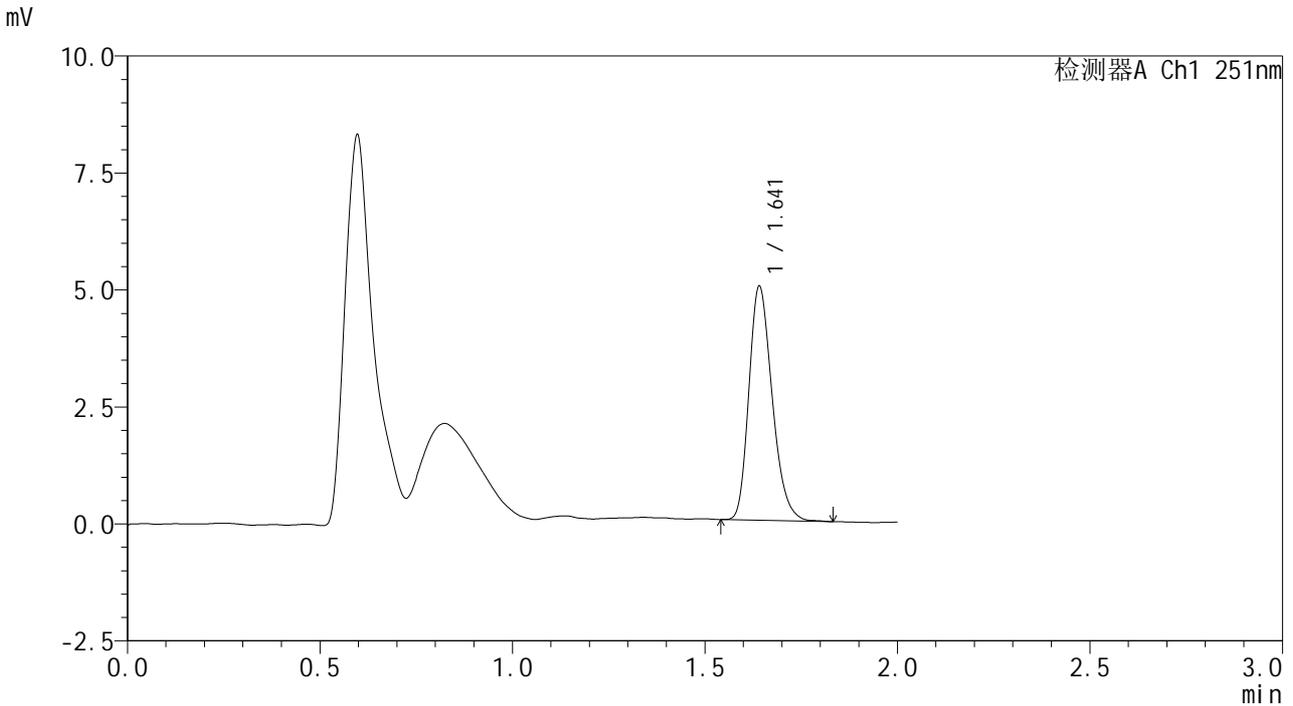


SMF-394

<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 - 30-39/29-3142-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:24:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:38:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	20997	100.000	4972	3557	1.250	--
总计		20997	100.000	4972			

图114 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-5

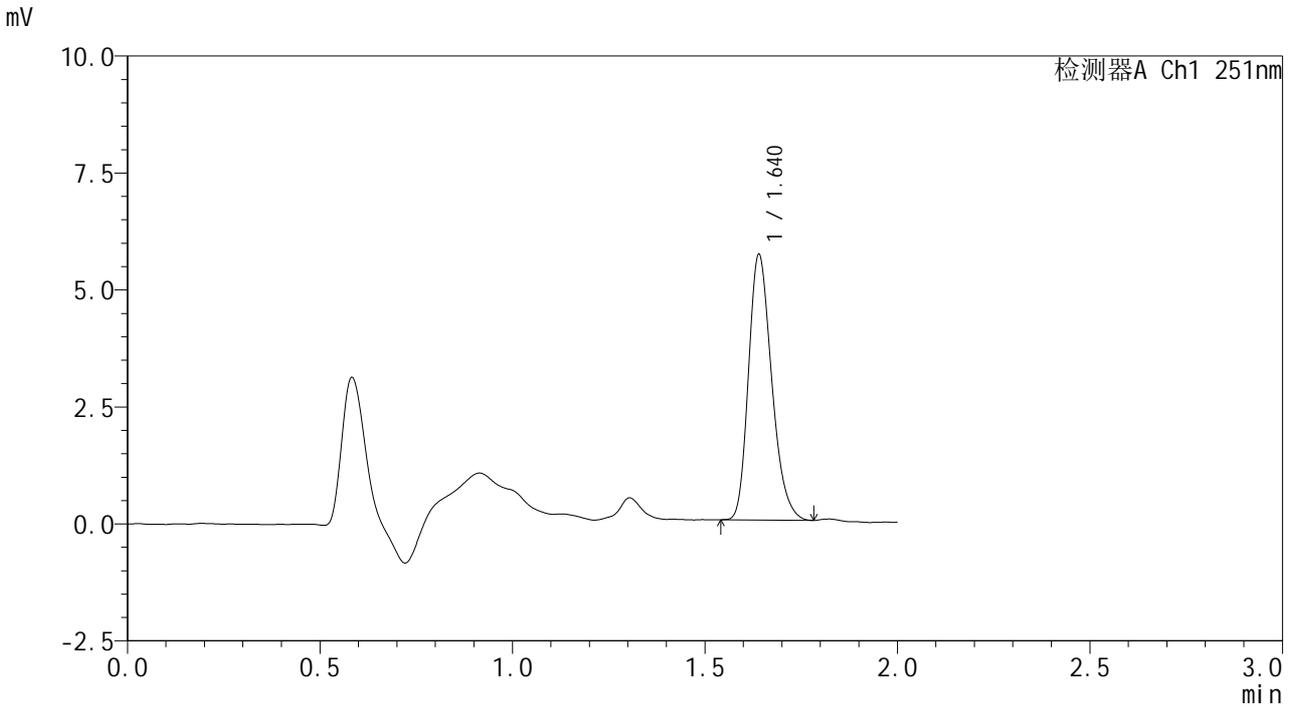


SMF-394

<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 - 30-39/29-3146-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jx-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:34:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:38:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

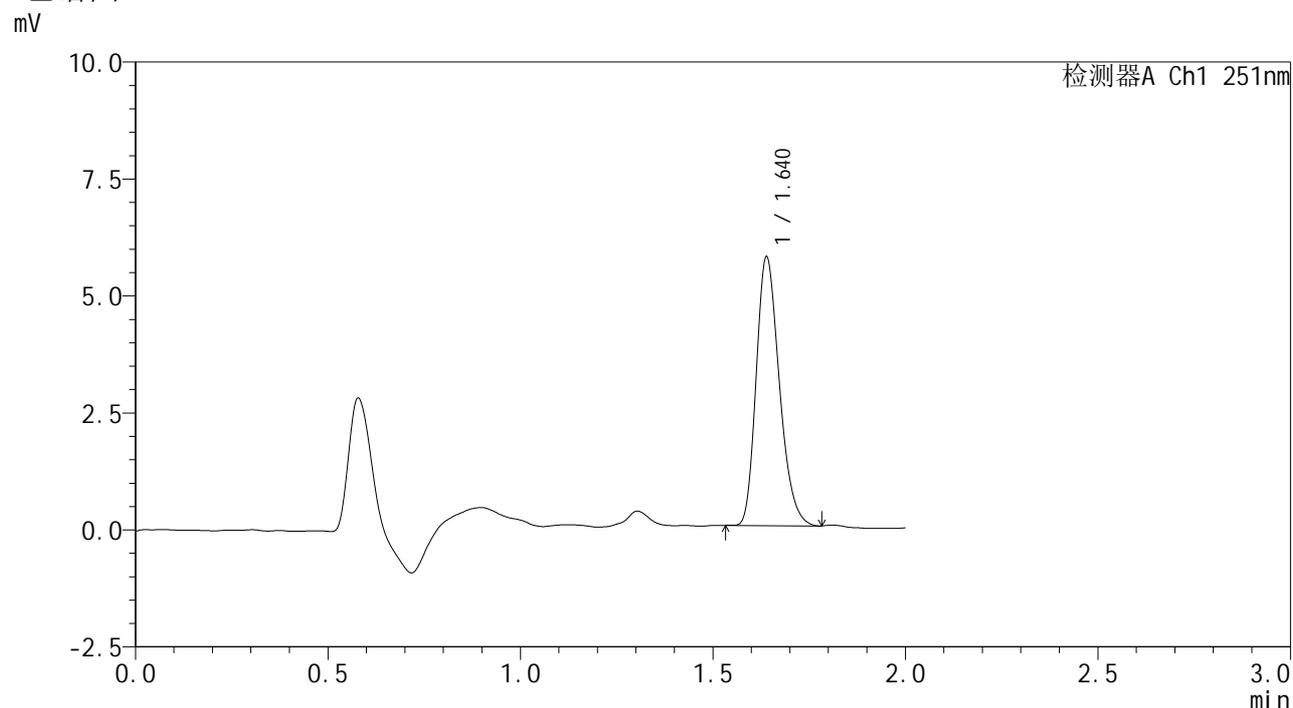
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23717	100.000	5660	3578	1.249	--
总计		23717	100.000	5660			

图118 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3147-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:36:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:38:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23946	100.000	5737	3570	1.251	--
总计		23946	100.000	5737			

图119 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

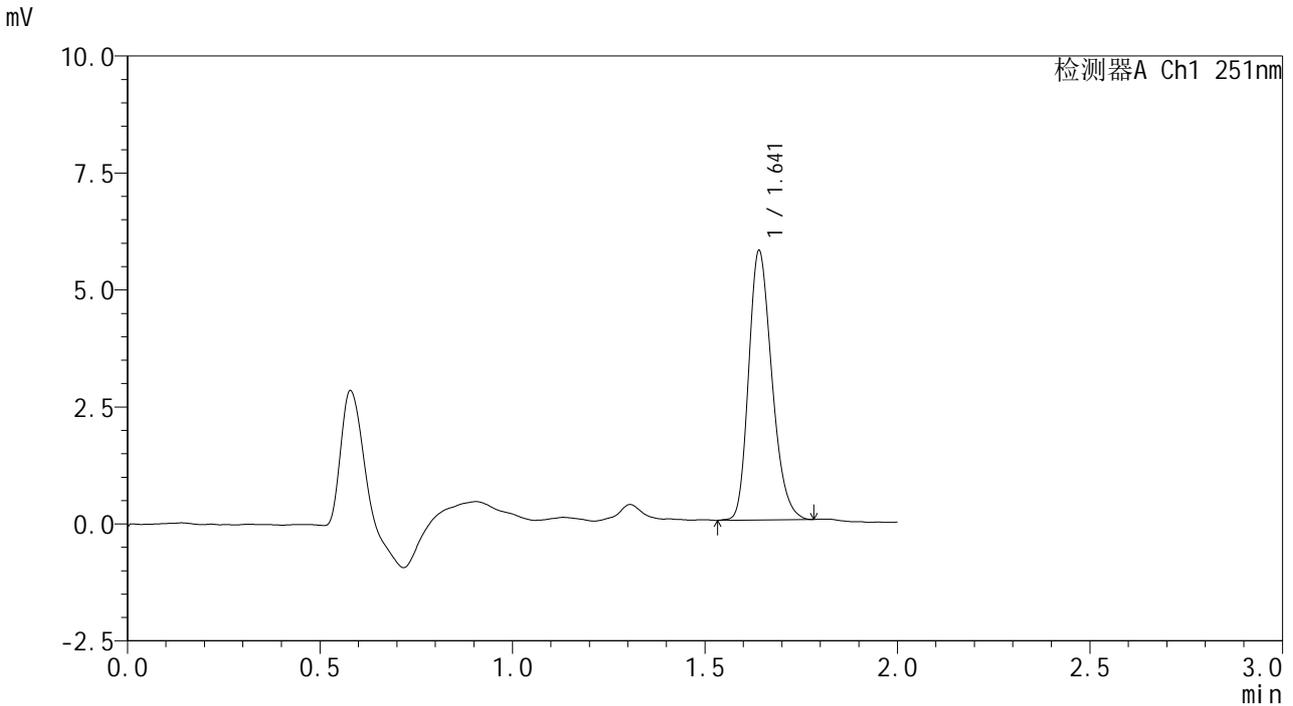


SMF-394

<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 - 30-39/29-3148-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jx-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:39:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:38:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	24094	100.000	5732	3559	1.242	--
总计		24094	100.000	5732			

图120 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

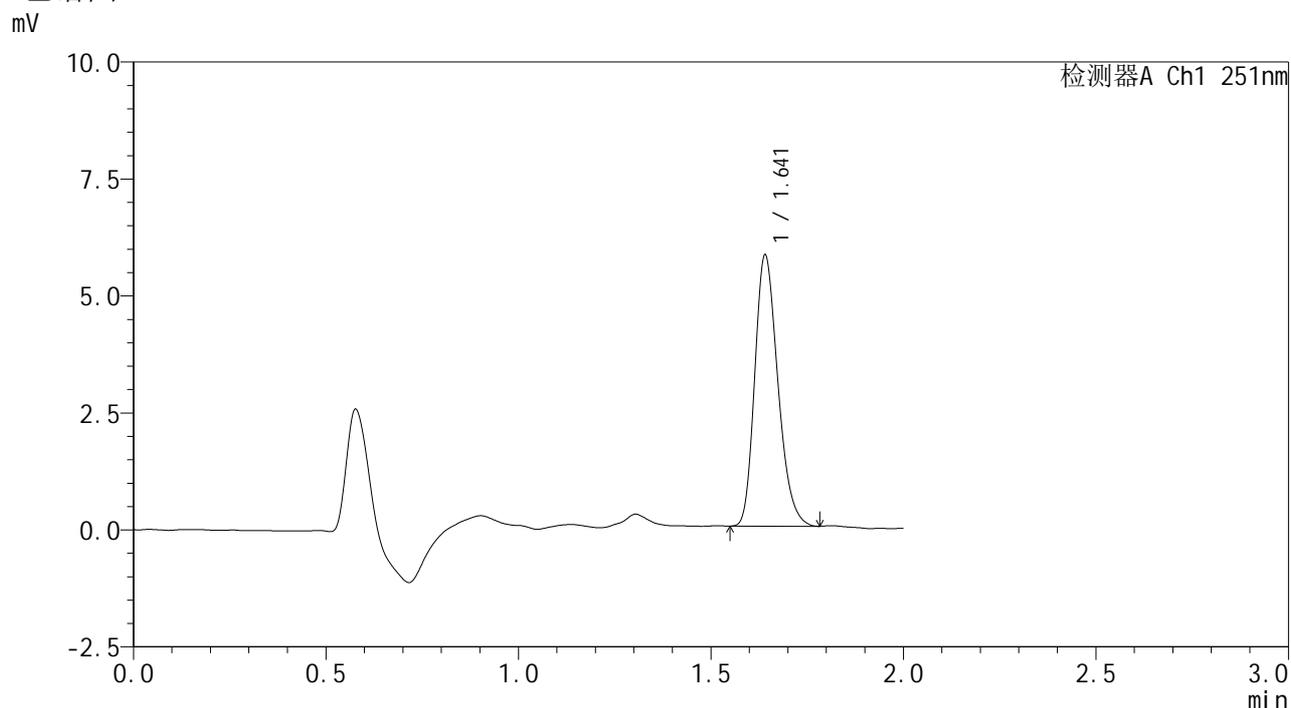


SMF-394

<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 - 30-39/29-3151-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:46:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:38:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	24156	100.000	5770	3586	1.245	--
总计		24156	100.000	5770			

图123 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

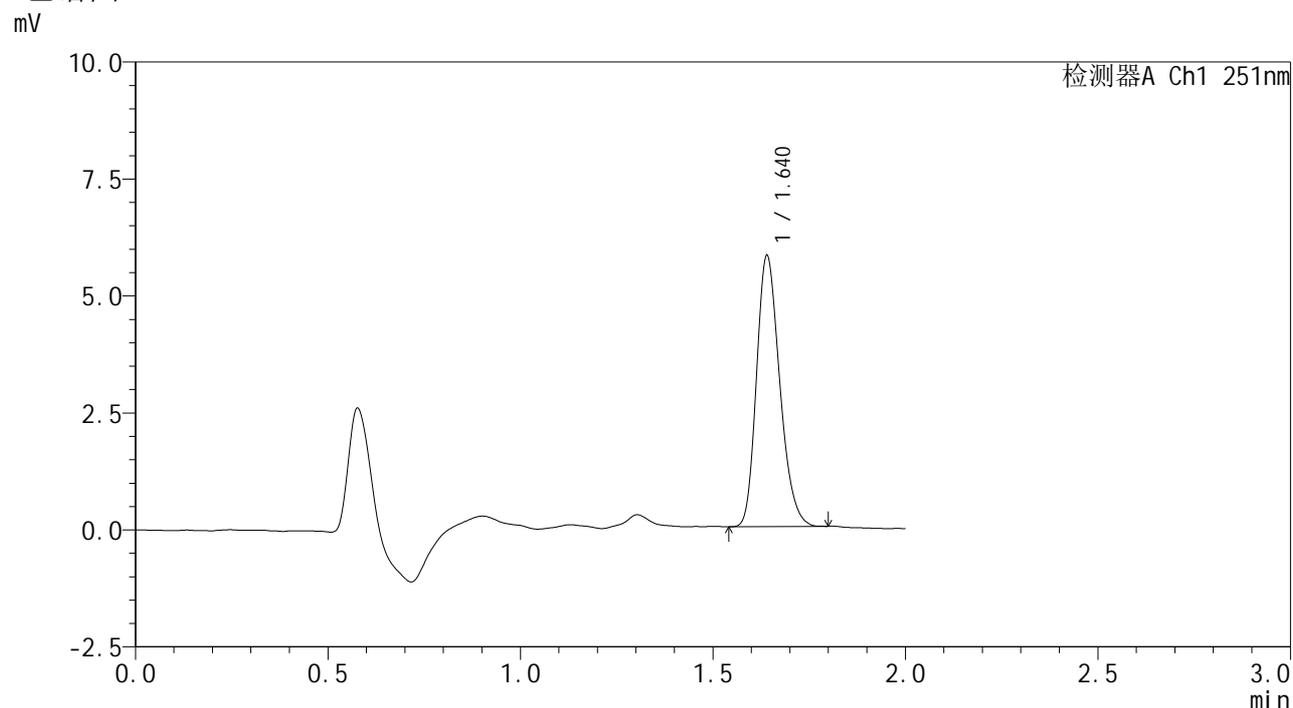


SMF-394

<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 - 30-39/29-3152-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jx-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:49:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:38:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	24264	100.000	5775	3542	1.235	--
总计		24264	100.000	5775			

图124 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

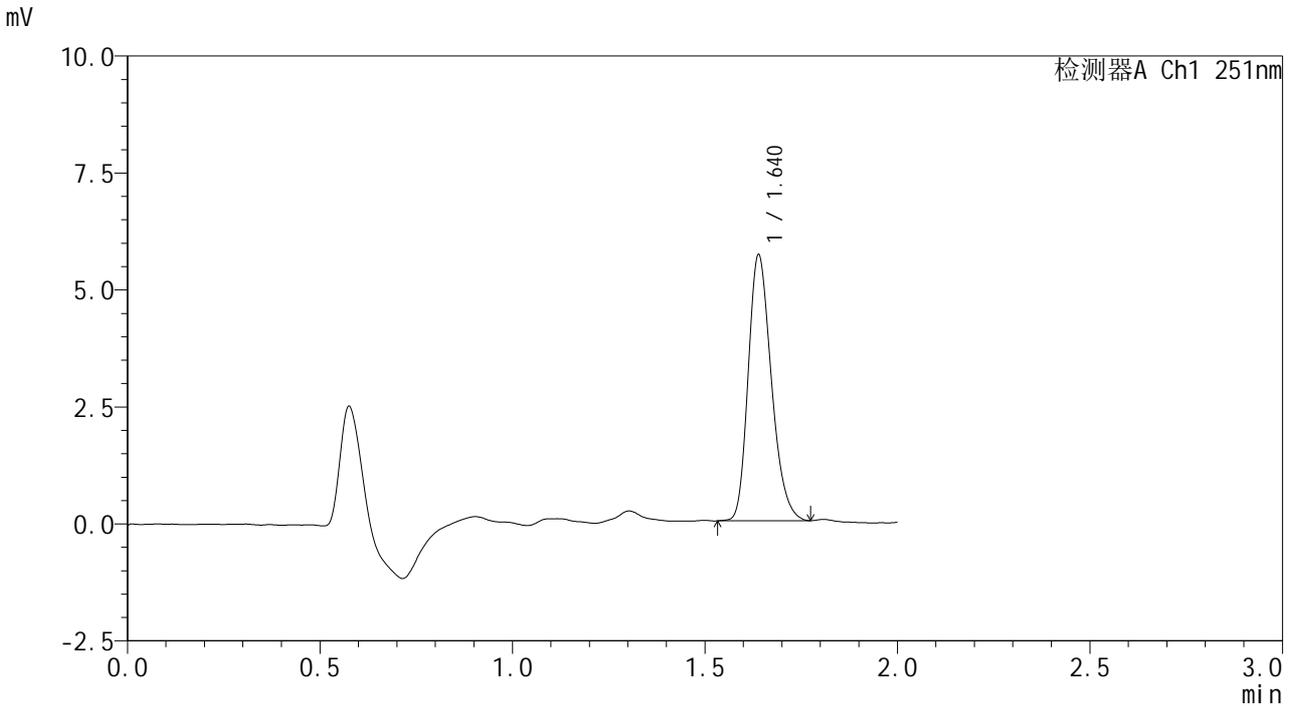


SMF-394

<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 - 30-39/29-3153-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:51:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23750	100.000	5680	3568	1.245	--
总计		23750	100.000	5680			

图125 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

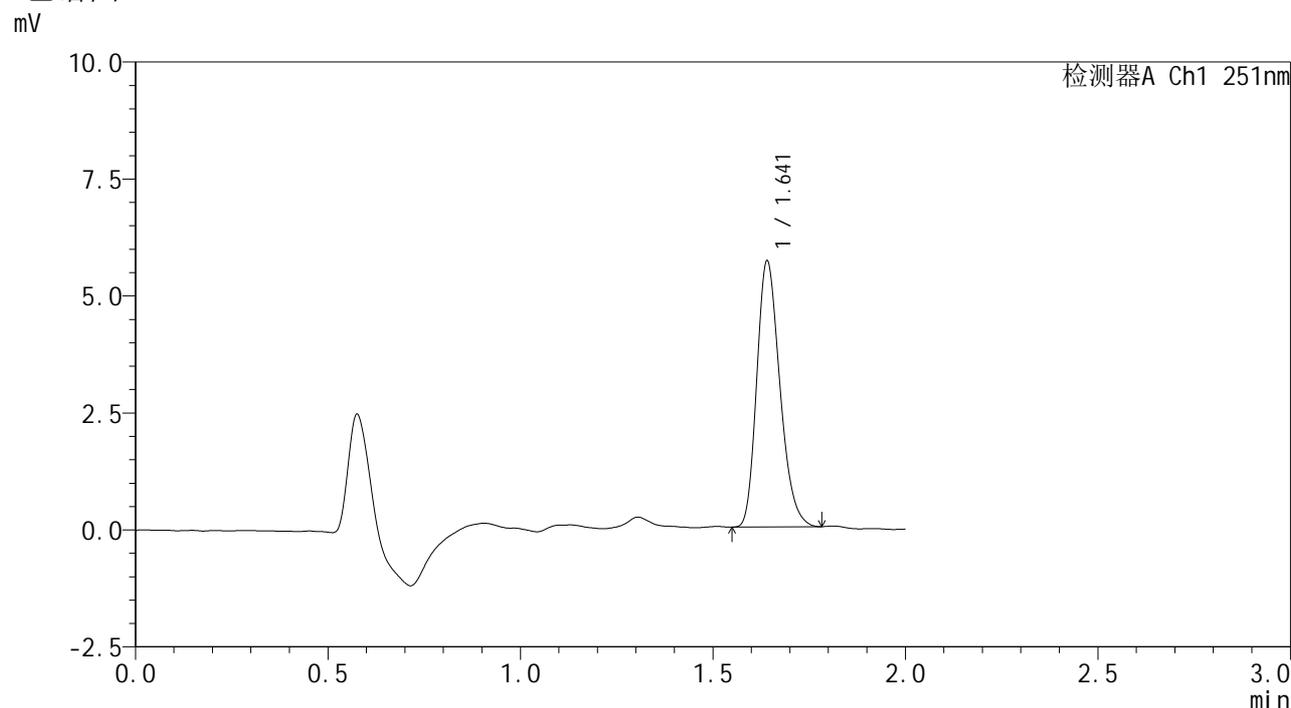


SMF-394

<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 - 30-39/29-3154-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jx-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:54:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23720	100.000	5660	3577	1.243	--
总计		23720	100.000	5660			

图126 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

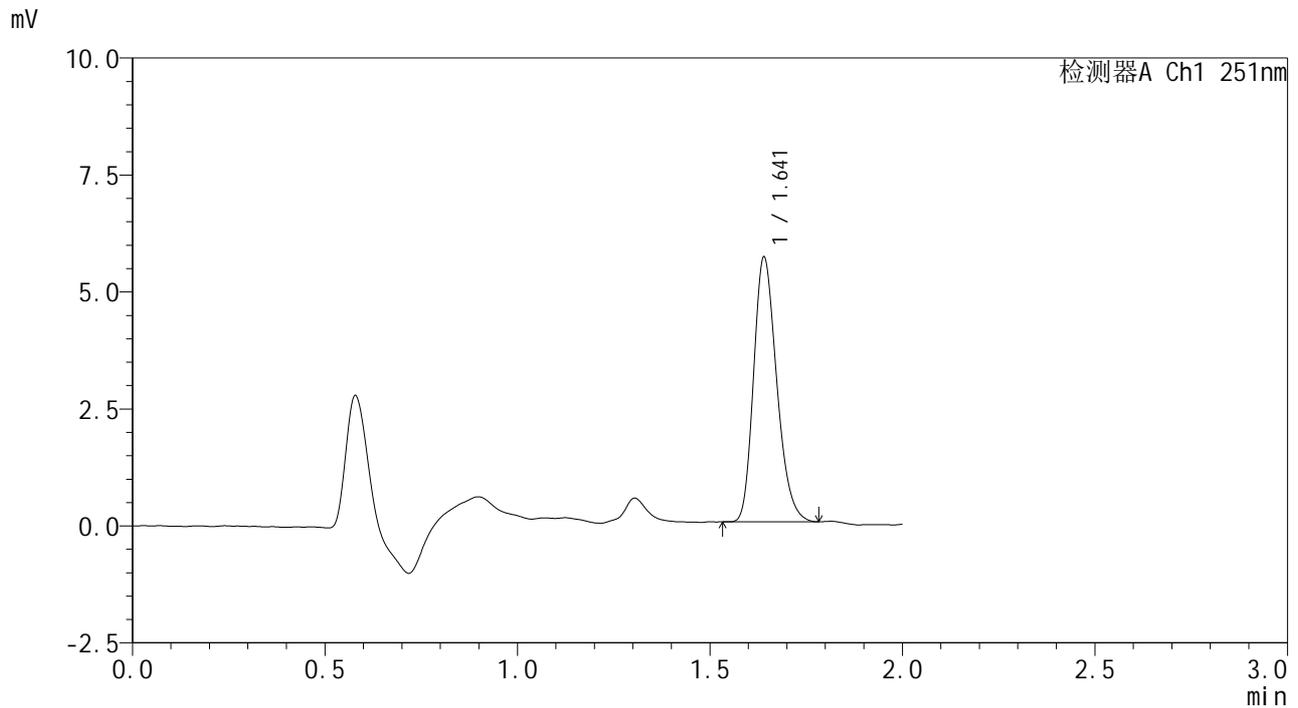


SMF-394

<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 - 30-39/29-3155-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:56:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

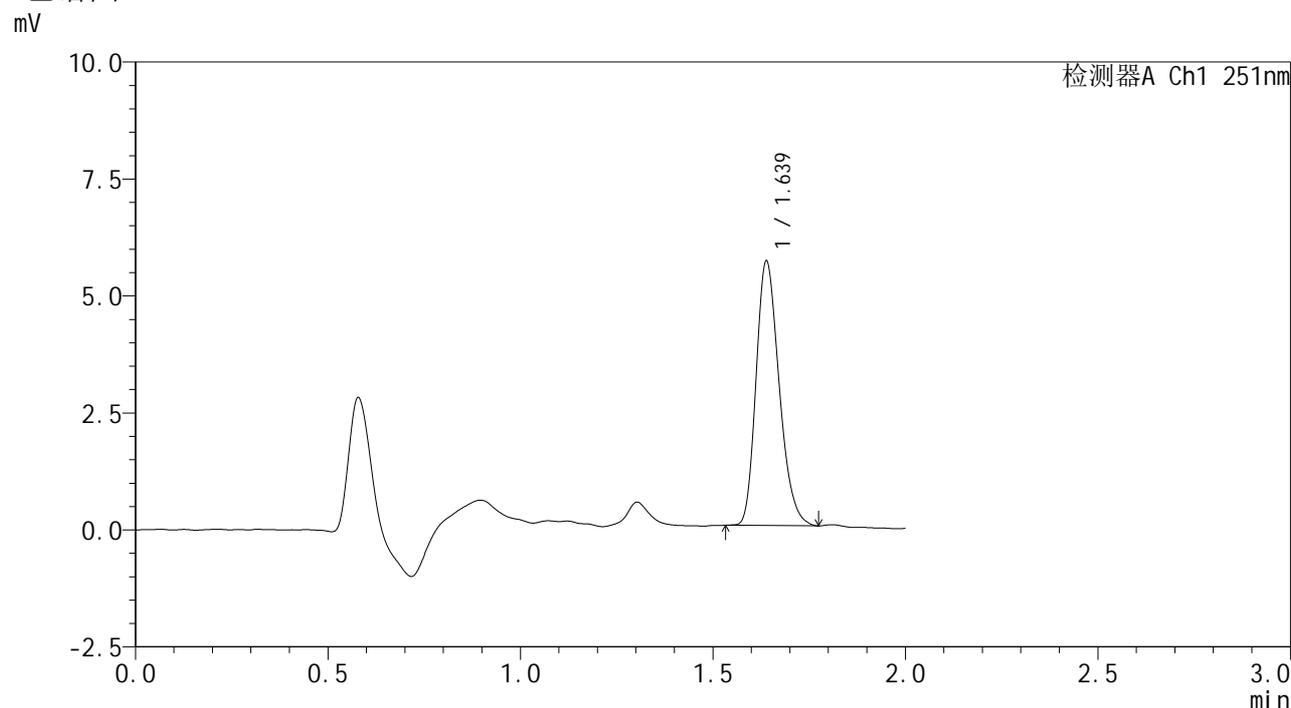
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23601	100.000	5639	3572	1.241	--
总计		23601	100.000	5639			

图127 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片1
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 - 30-39/29-3156-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jx-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 00:59:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

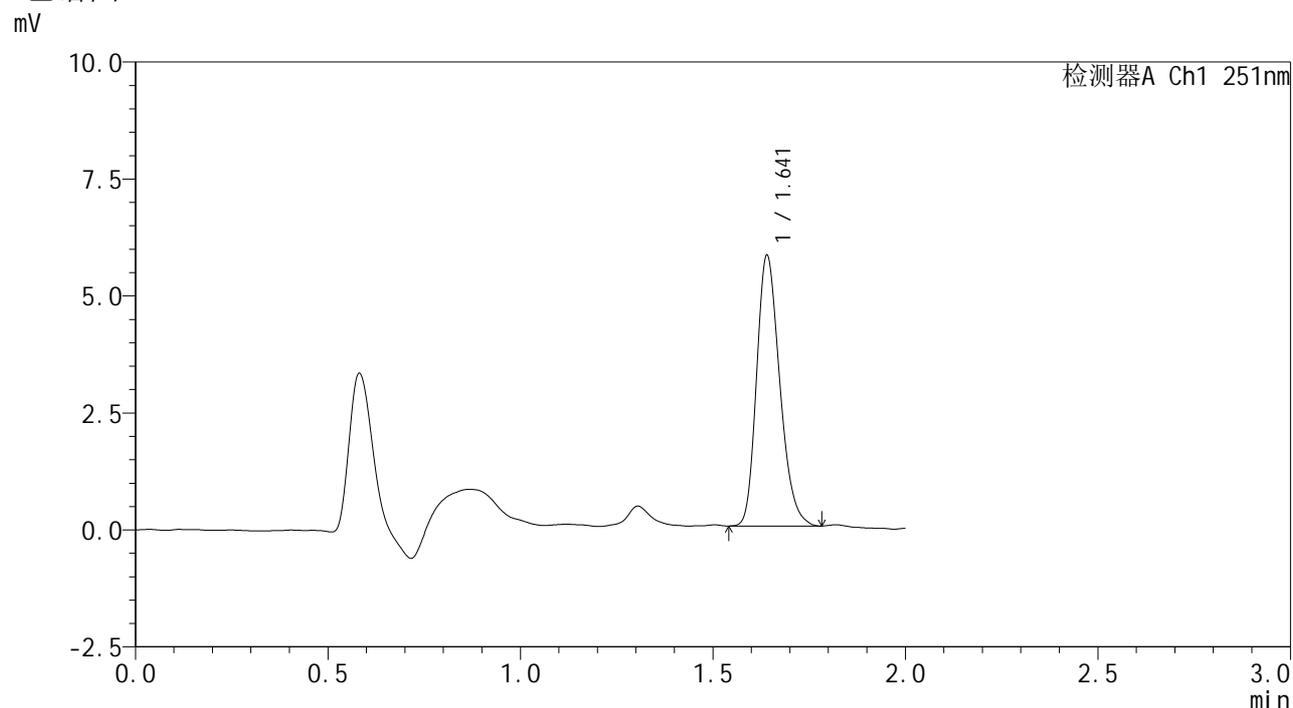
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	23554	100.000	5651	3578	1.245	--
总计		23554	100.000	5651			

图128 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3157-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:01:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

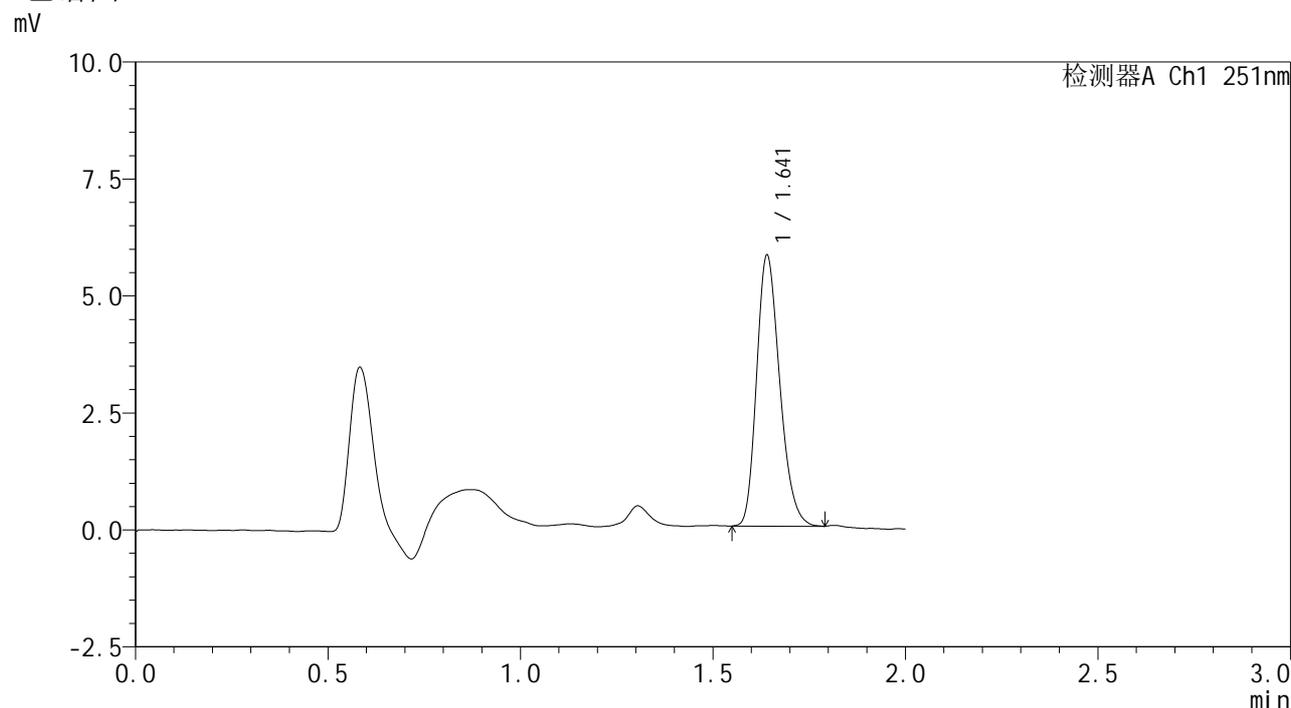
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	24171	100.000	5766	3562	1.242	--
总计		24171	100.000	5766			

图129 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3158-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jx-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:04:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	24128	100.000	5769	3583	1.237	--
总计		24128	100.000	5769			

图130 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

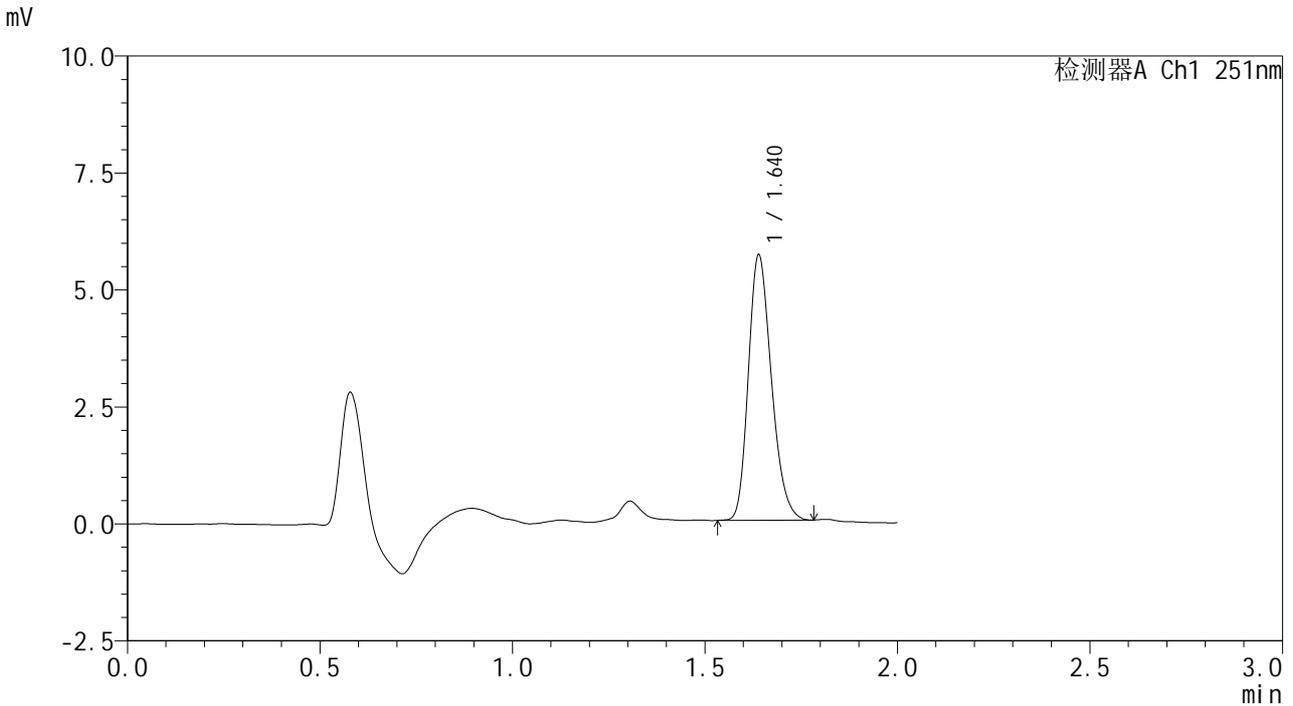


SMF-394

<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 - 30-39/29-3159-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:06:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23571	100.000	5662	3602	1.236	--
总计		23571	100.000	5662			

图131 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

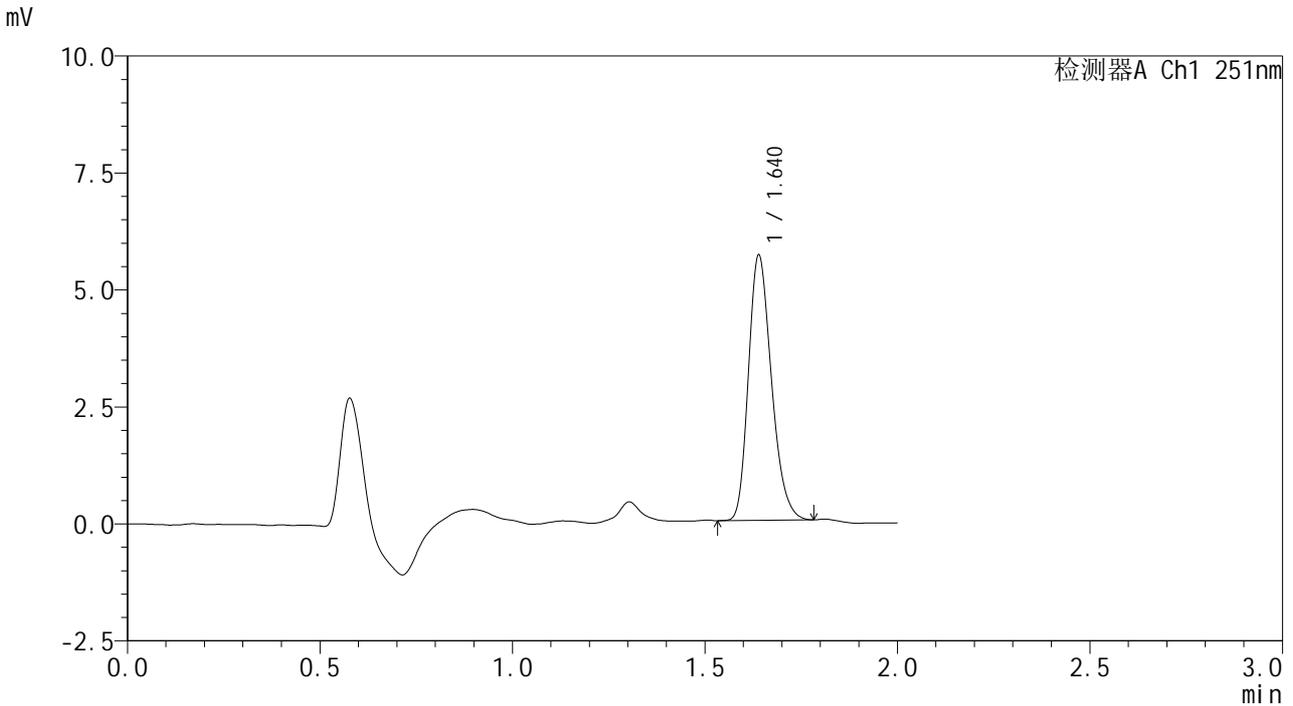


SMF-394

<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 - 30-39/29-3160-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jx-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:09:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

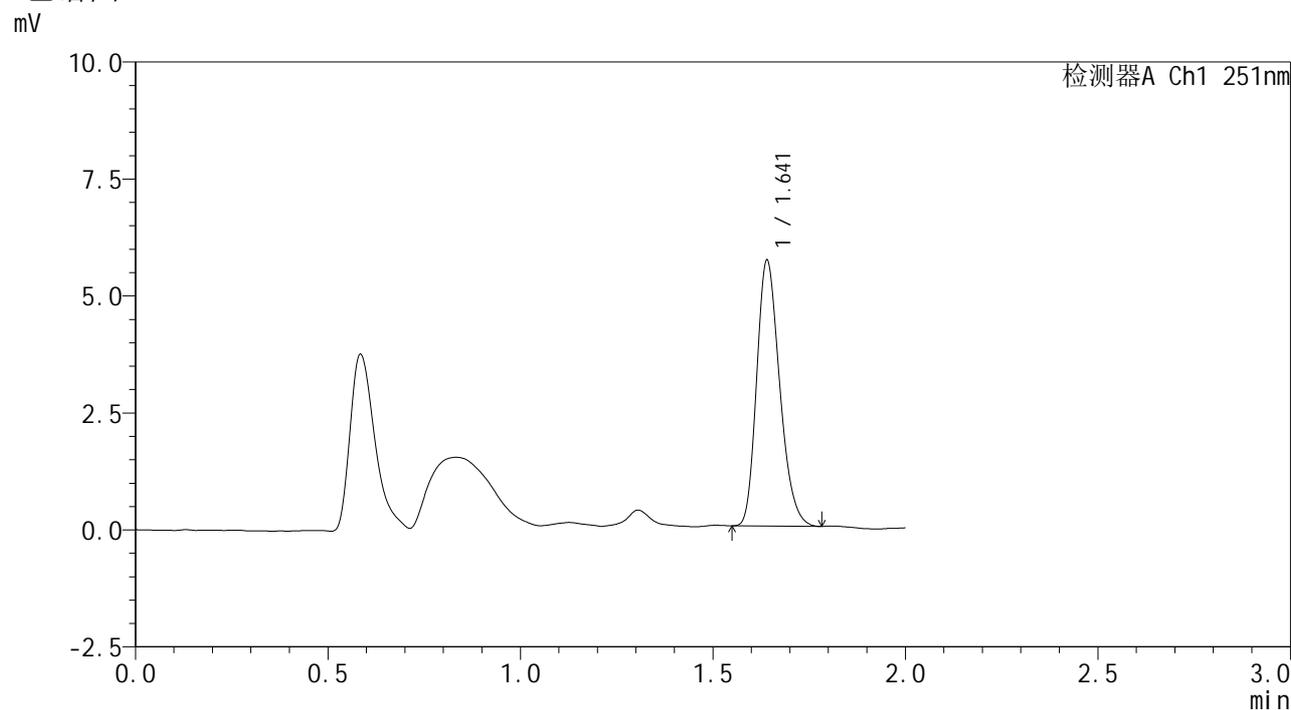
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23546	100.000	5659	3616	1.245	--
总计		23546	100.000	5659			

图132 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3161-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:11:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23563	100.000	5660	3609	1.242	--
总计		23563	100.000	5660			

图133 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

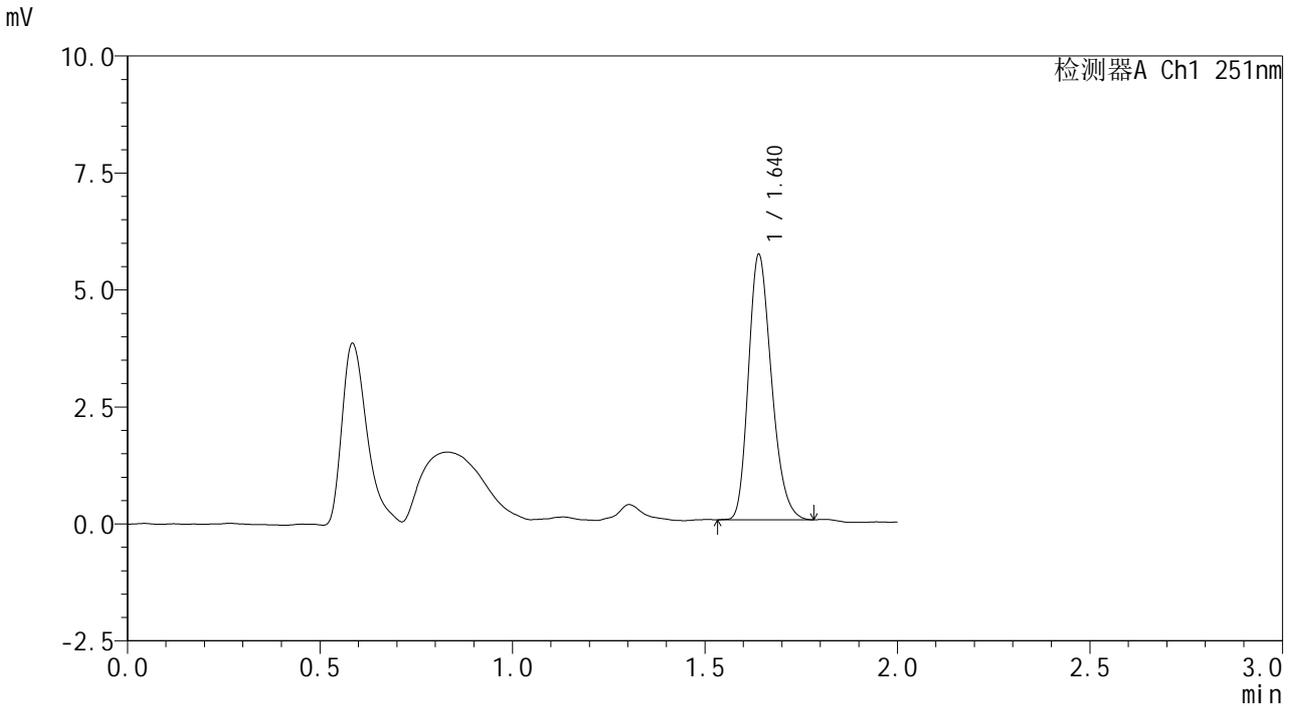


SMF-394

<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 - 30-39/29-3162-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jx-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:14:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

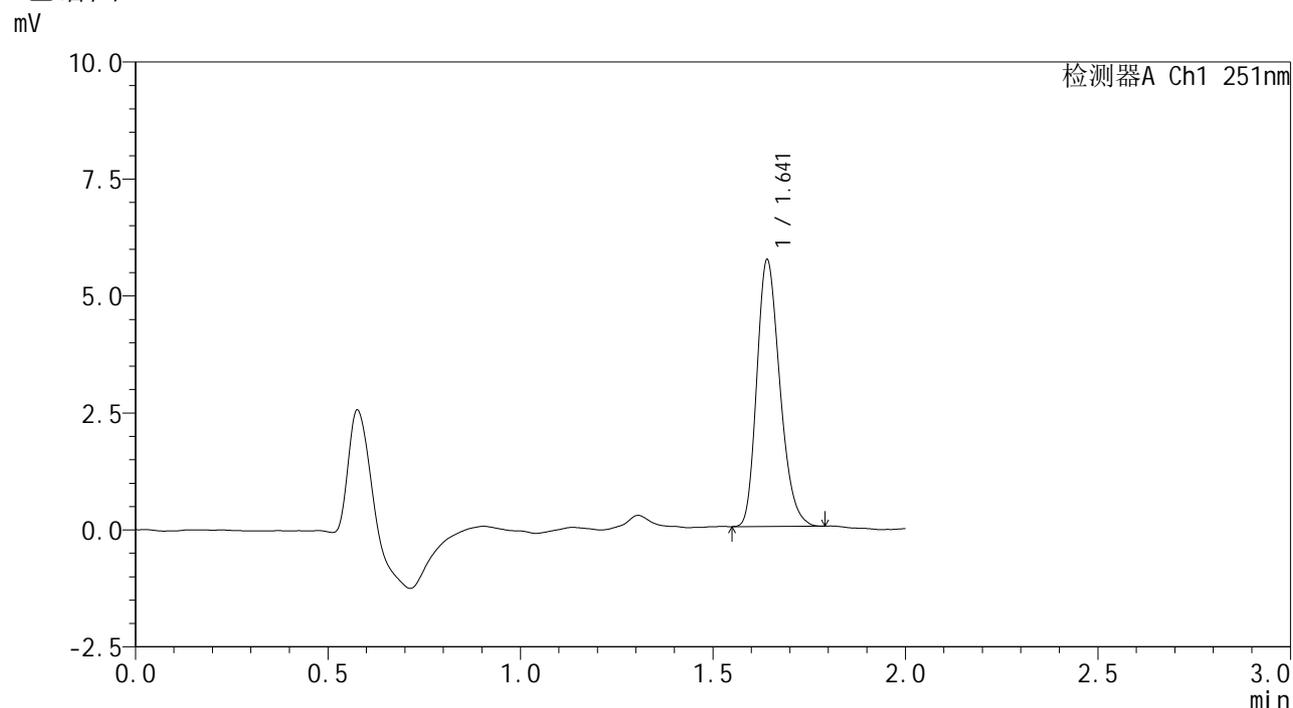
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23549	100.000	5658	3604	1.242	--
总计		23549	100.000	5658			

图134 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3164-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jx-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:19:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

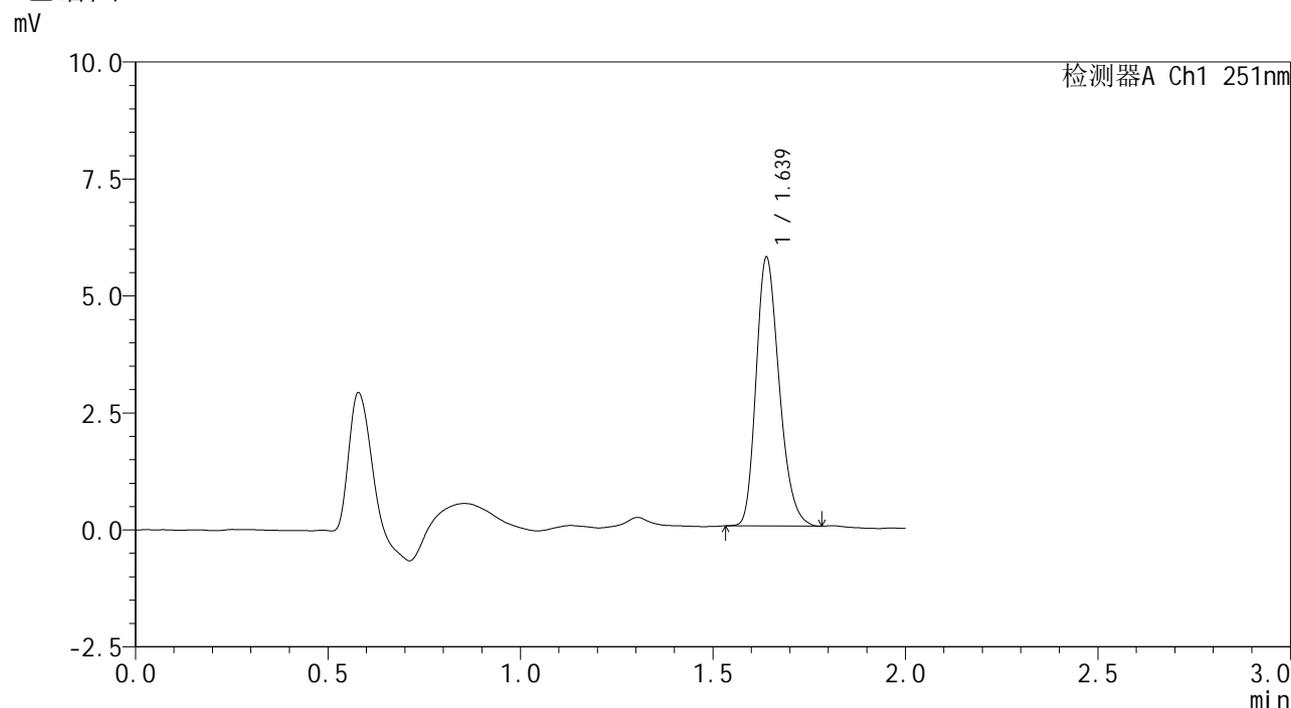
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23695	100.000	5673	3600	1.245	--
总计		23695	100.000	5673			

图136 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3166-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jx-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:24:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	23940	100.000	5741	3590	1.246	--
总计		23940	100.000	5741			

图138 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

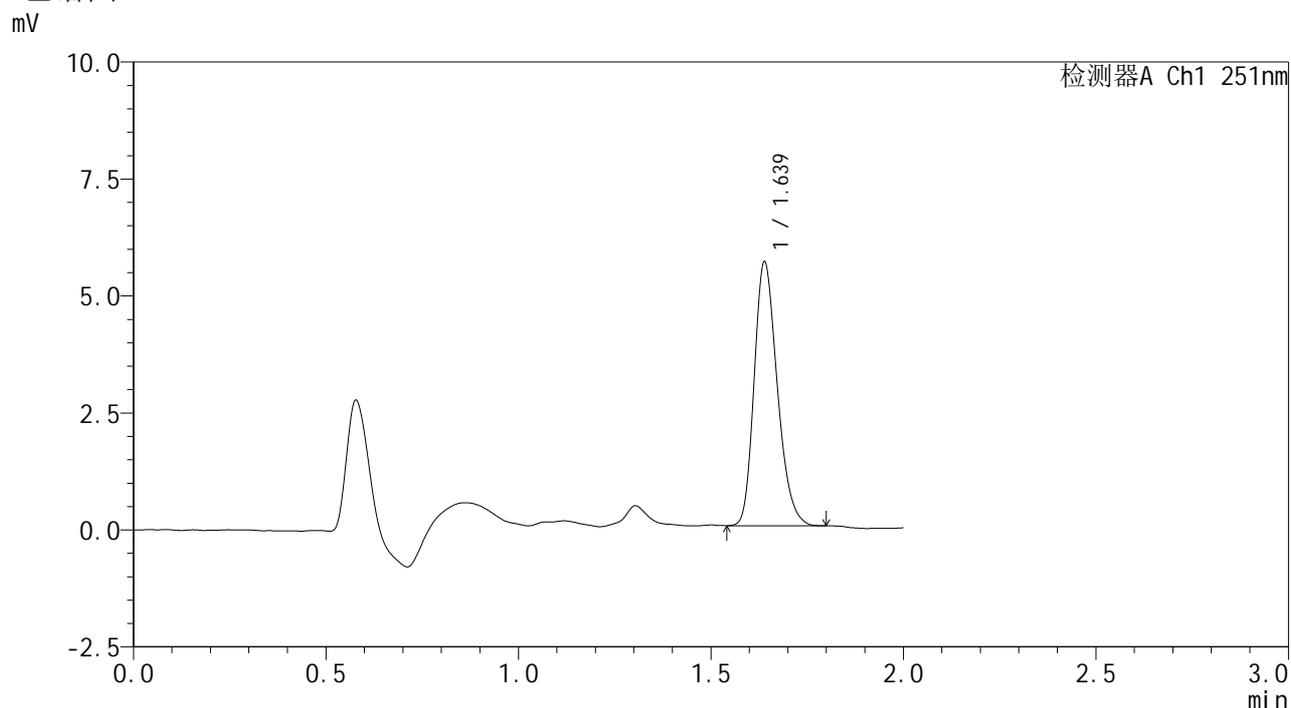


SMF-394

<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 - 30-39/29-3168-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jx-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:29:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	23479	100.000	5633	3592	1.242	--
总计		23479	100.000	5633			

图140 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

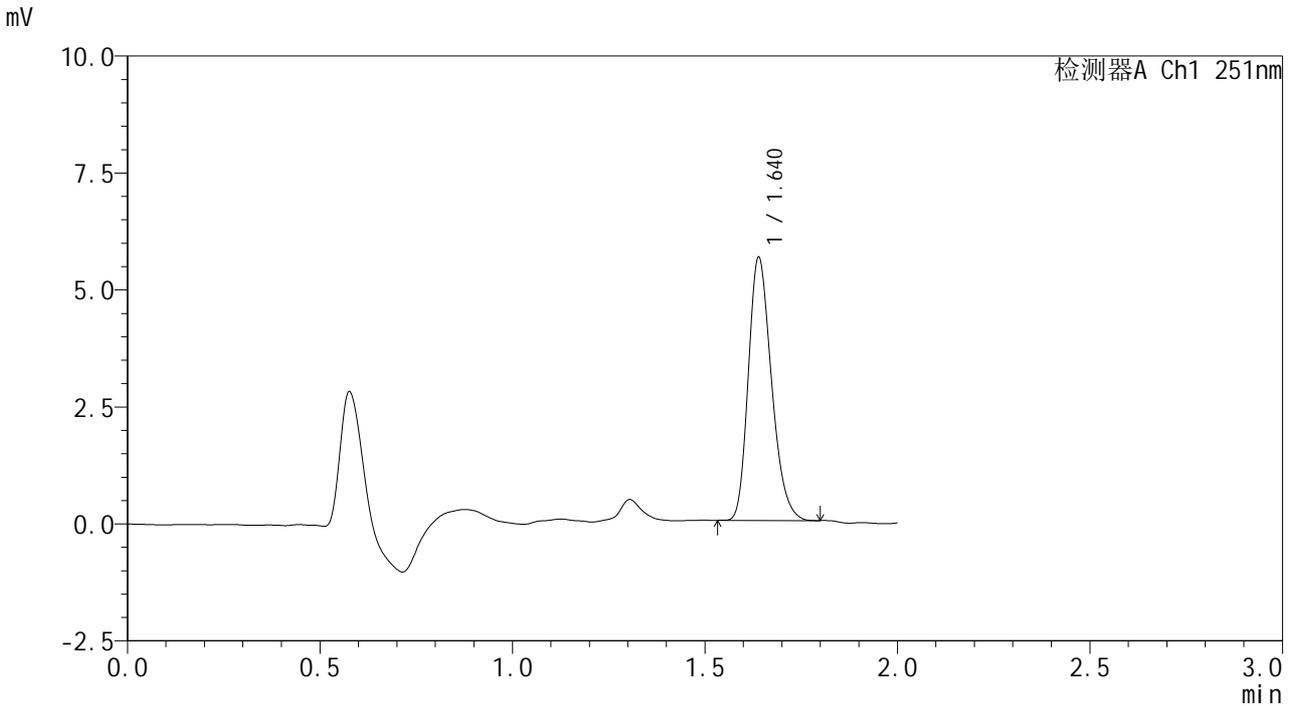


SMF-394

<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 - 30-39/29-3170-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jx-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:34:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:39:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

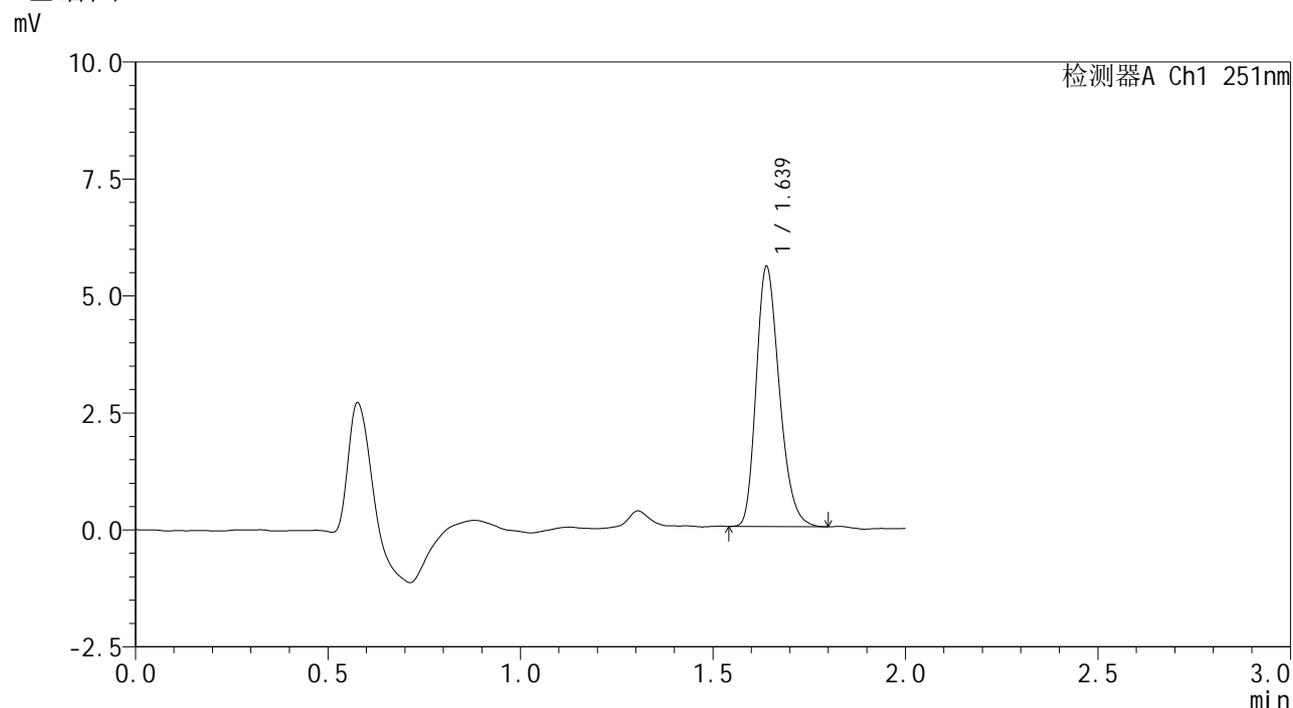
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23508	100.000	5618	3556	1.247	--
总计		23508	100.000	5618			

图142 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3171-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:36:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

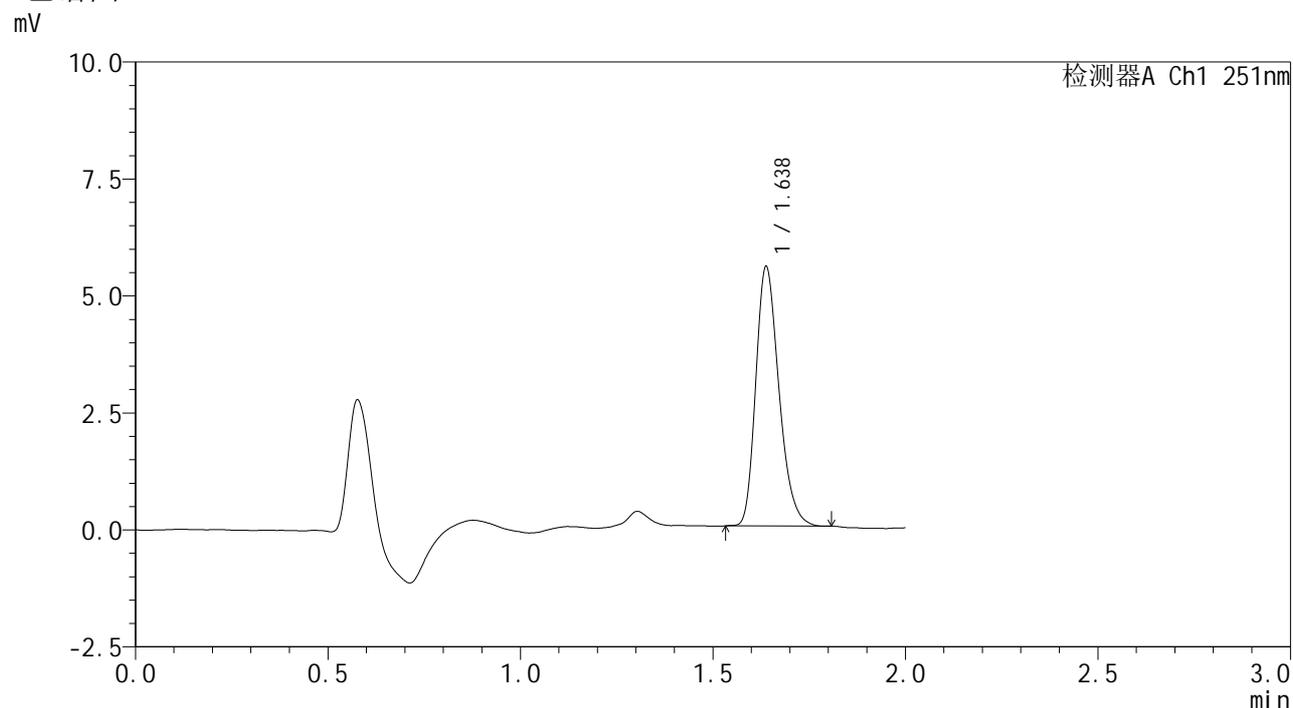
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	23204	100.000	5552	3580	1.253	--
总计		23204	100.000	5552			

图143 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3172-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jx-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:39:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

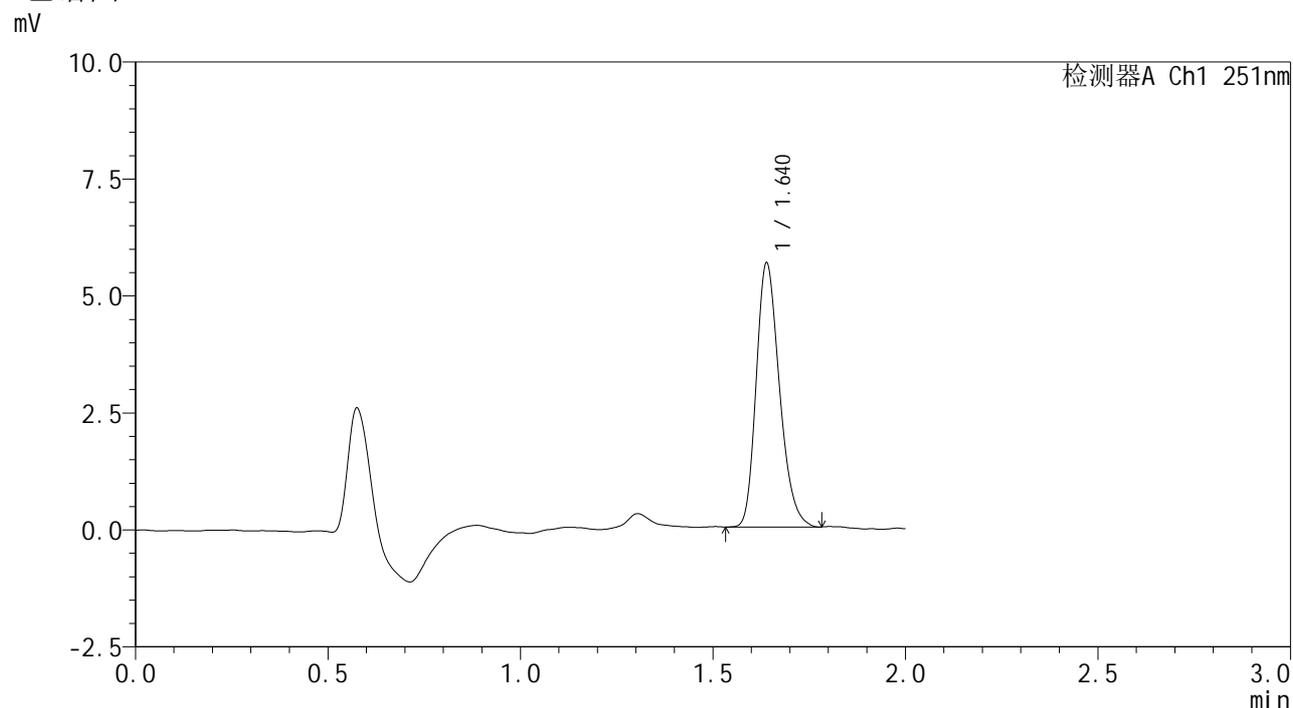
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	23144	100.000	5543	3600	1.258	--
总计		23144	100.000	5543			

图144 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3173-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:41:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23657	100.000	5637	3558	1.246	--
总计		23657	100.000	5637			

图145 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

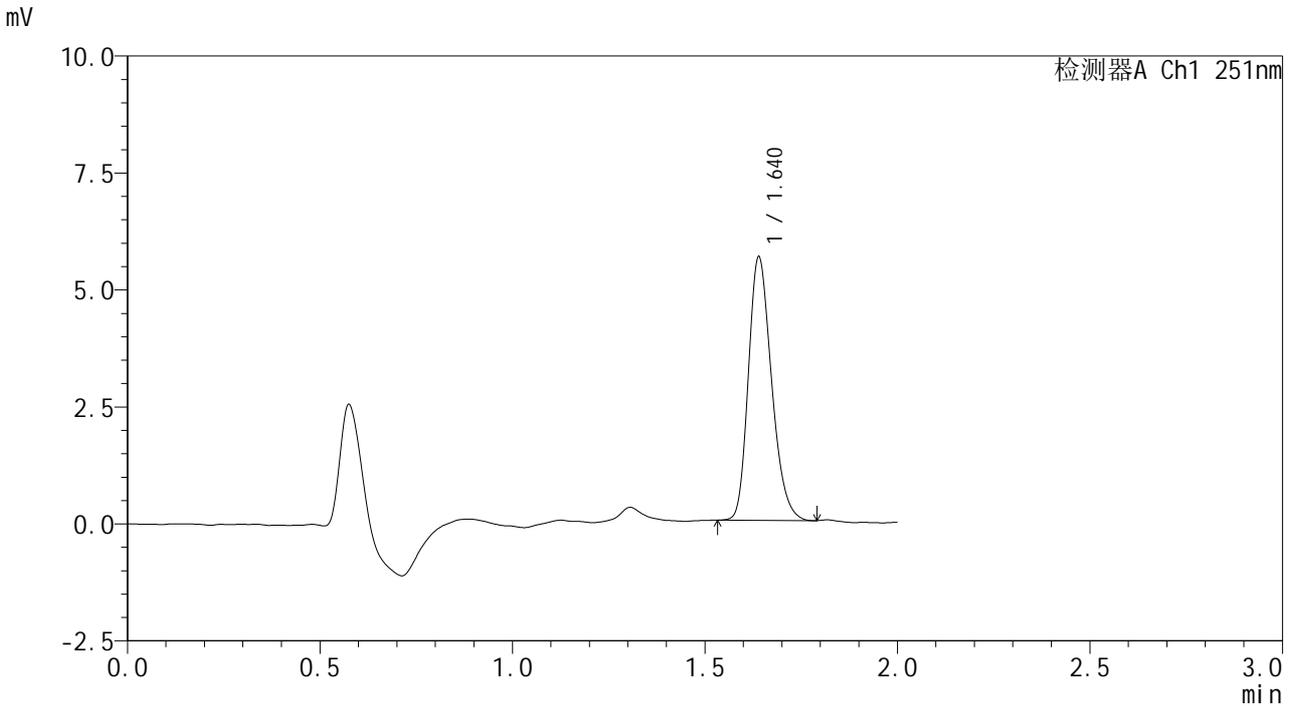


SMF-394

<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 - 30-39/29-3174-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jx-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:44:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

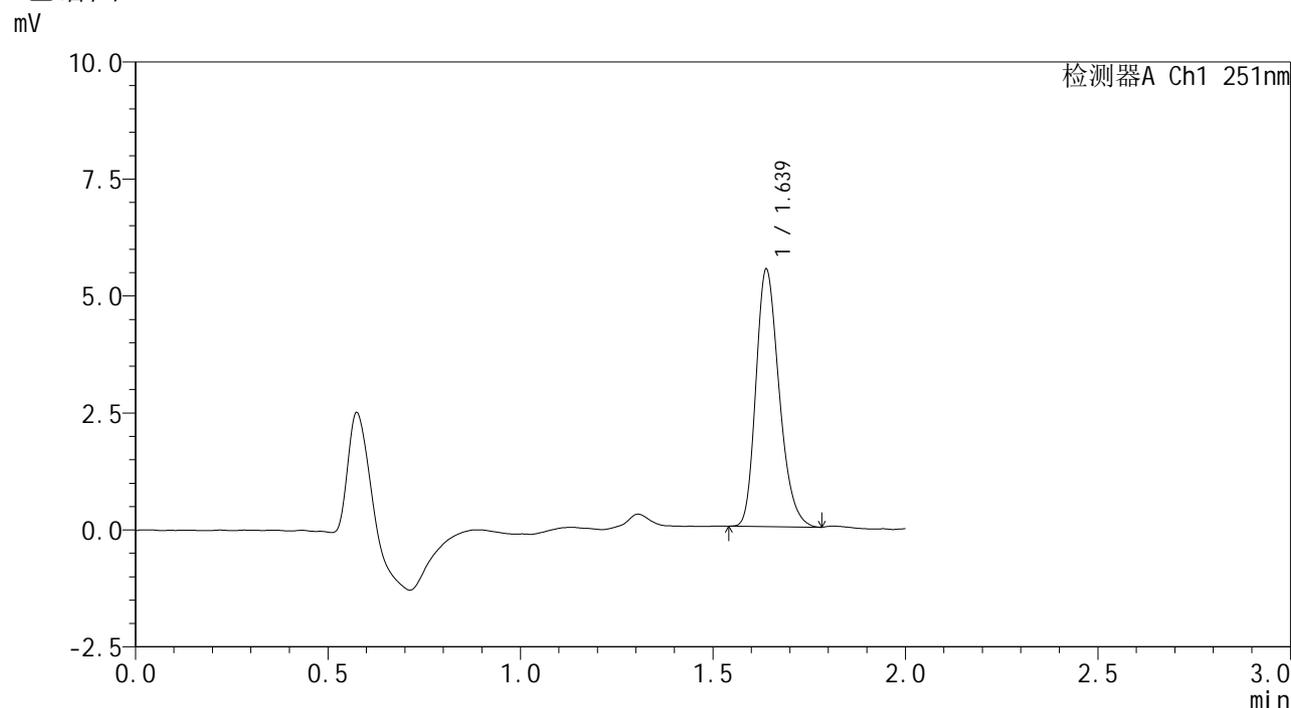
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23547	100.000	5621	3570	1.240	--
总计		23547	100.000	5621			

图146 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3175-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:46:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

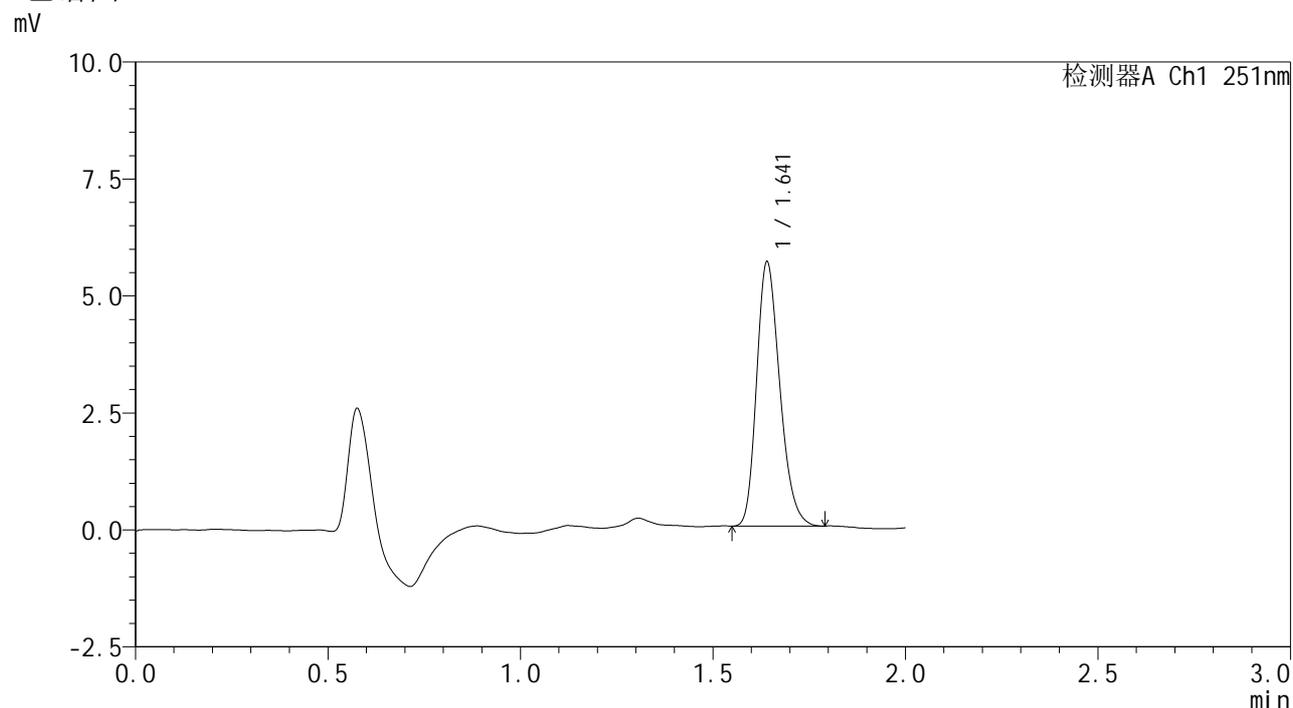
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	23058	100.000	5500	3565	1.250	--
总计		23058	100.000	5500			

图147 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3177-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:51:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	23589	100.000	5628	3569	1.239	--
总计		23589	100.000	5628			

图149 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

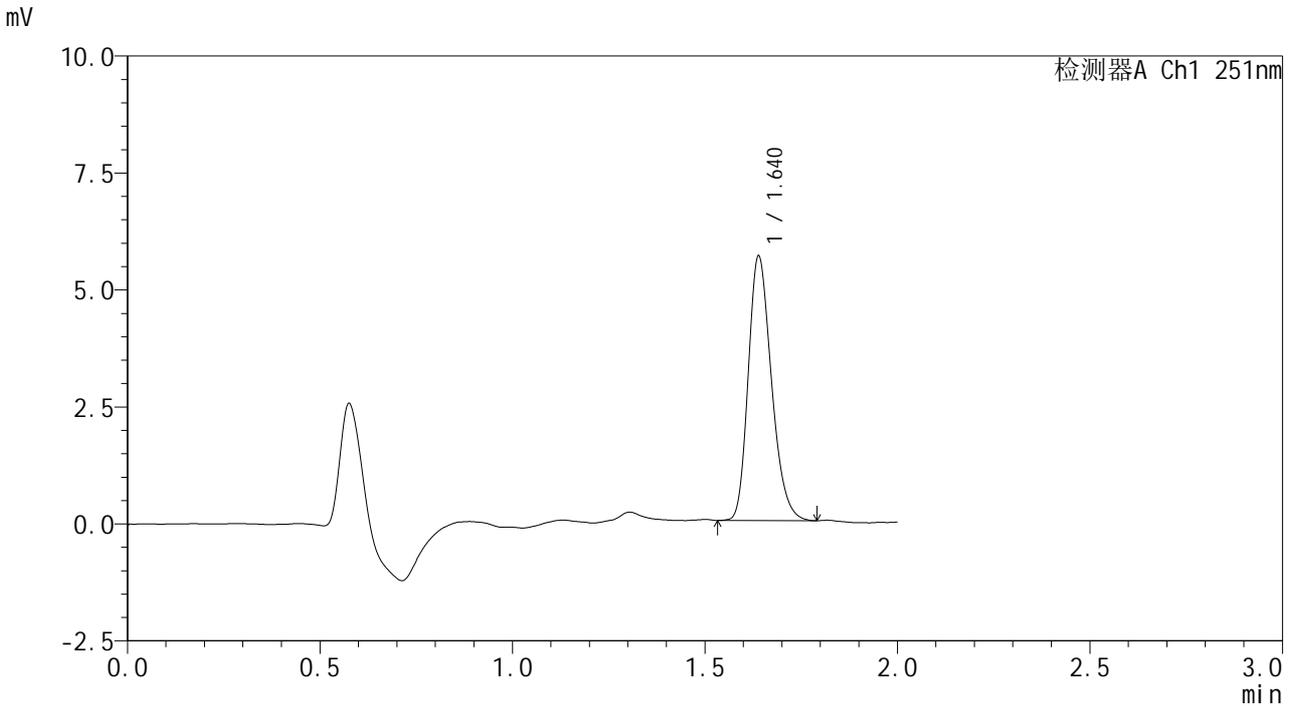


SMF-394

<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 - 30-39/29-3178-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jx-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 01:54:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

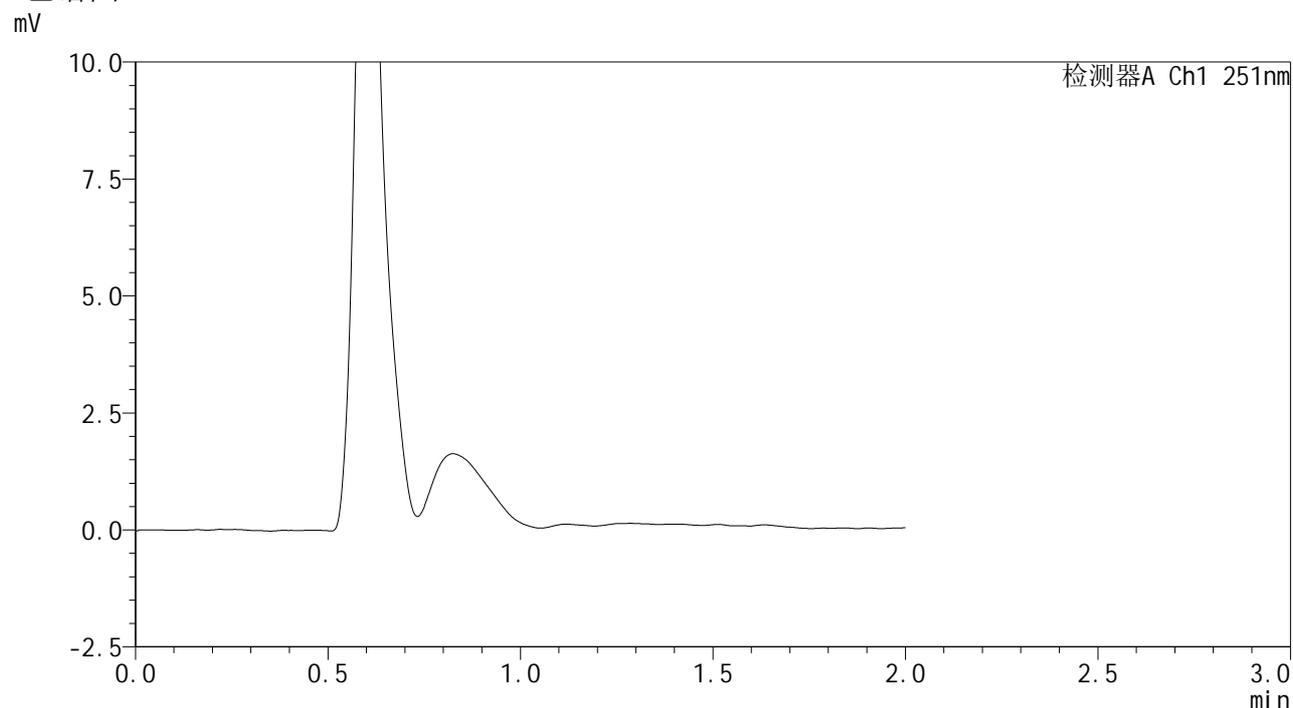
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23680	100.000	5649	3566	1.244	--
总计		23680	100.000	5649			

图150 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025041421批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3181-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 02:01:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

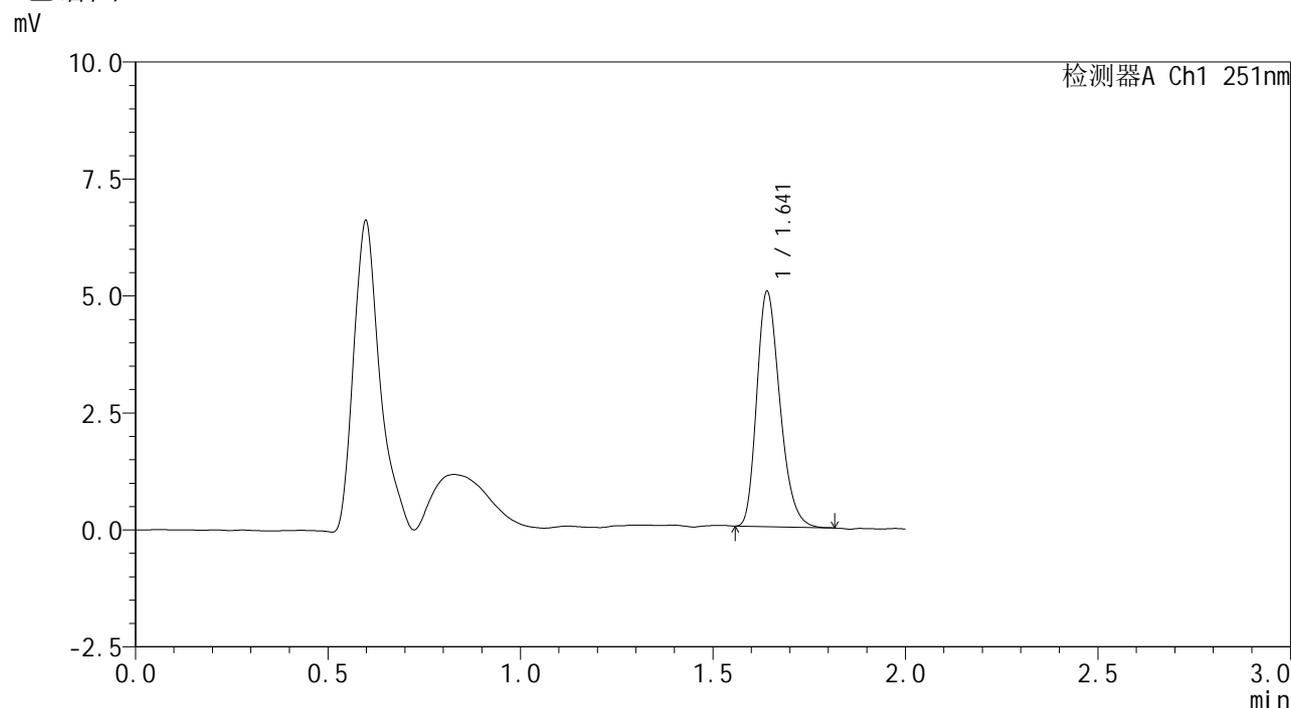
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图153 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3183-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 02:06:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	21000	100.000	5008	3597	1.262	--
总计		21000	100.000	5008			

图155 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-2

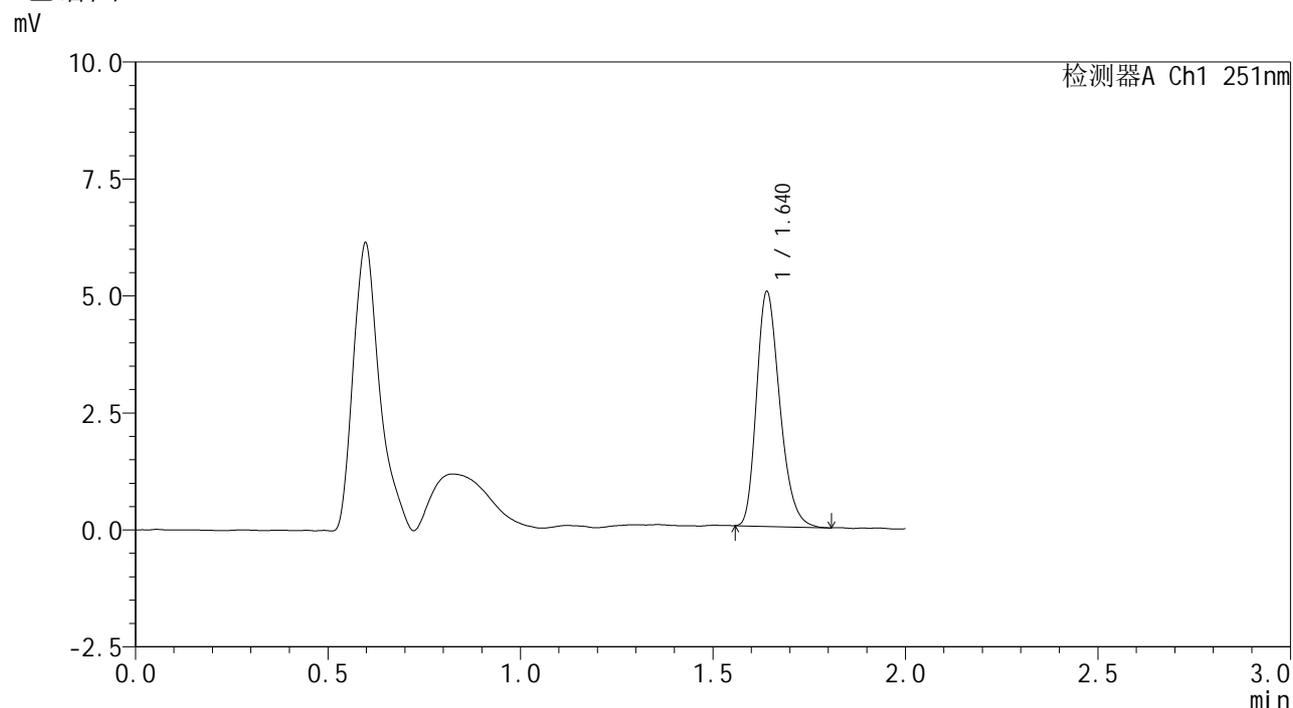


SMF-394

<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 - 30-39/29-3184-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 02:09:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	21027	100.000	5007	3578	1.266	--
总计		21027	100.000	5007			

图156 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-3

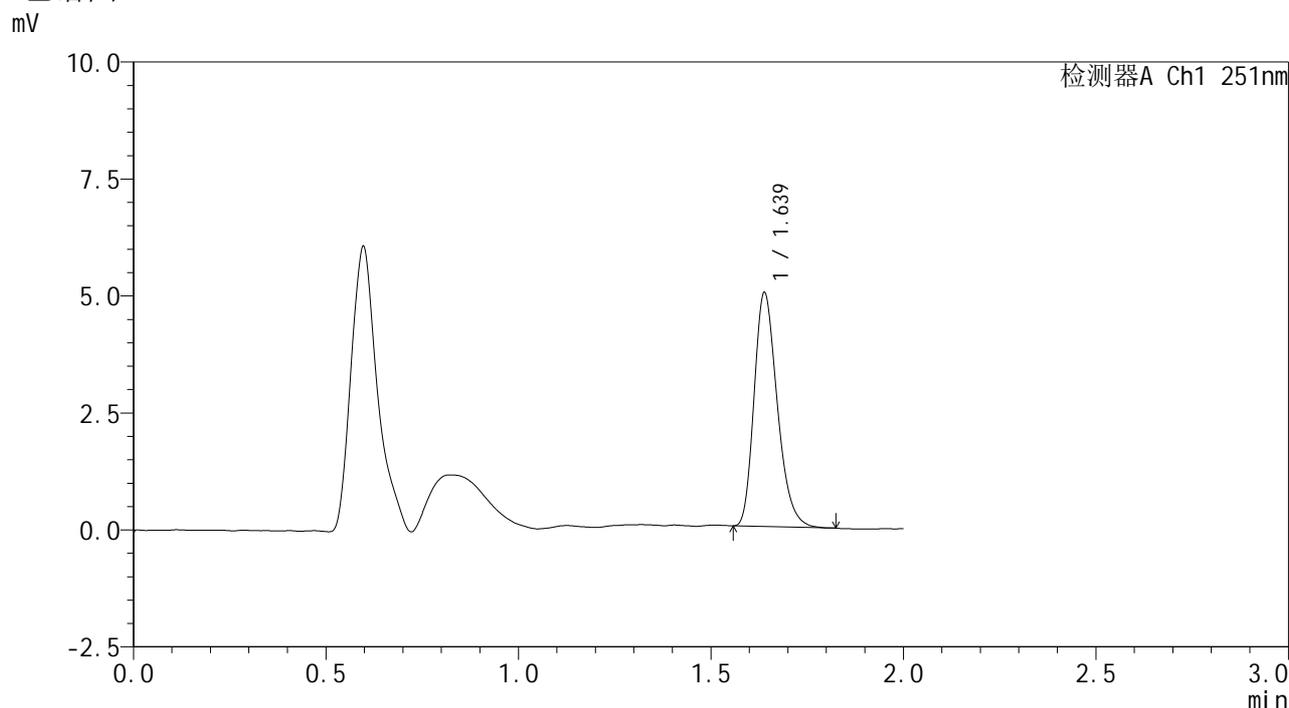


SMF-394

<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 - 30-39/29-3185-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 02:11:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	20893	100.000	4998	3582	1.263	--
总计		20893	100.000	4998			

图157 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-4

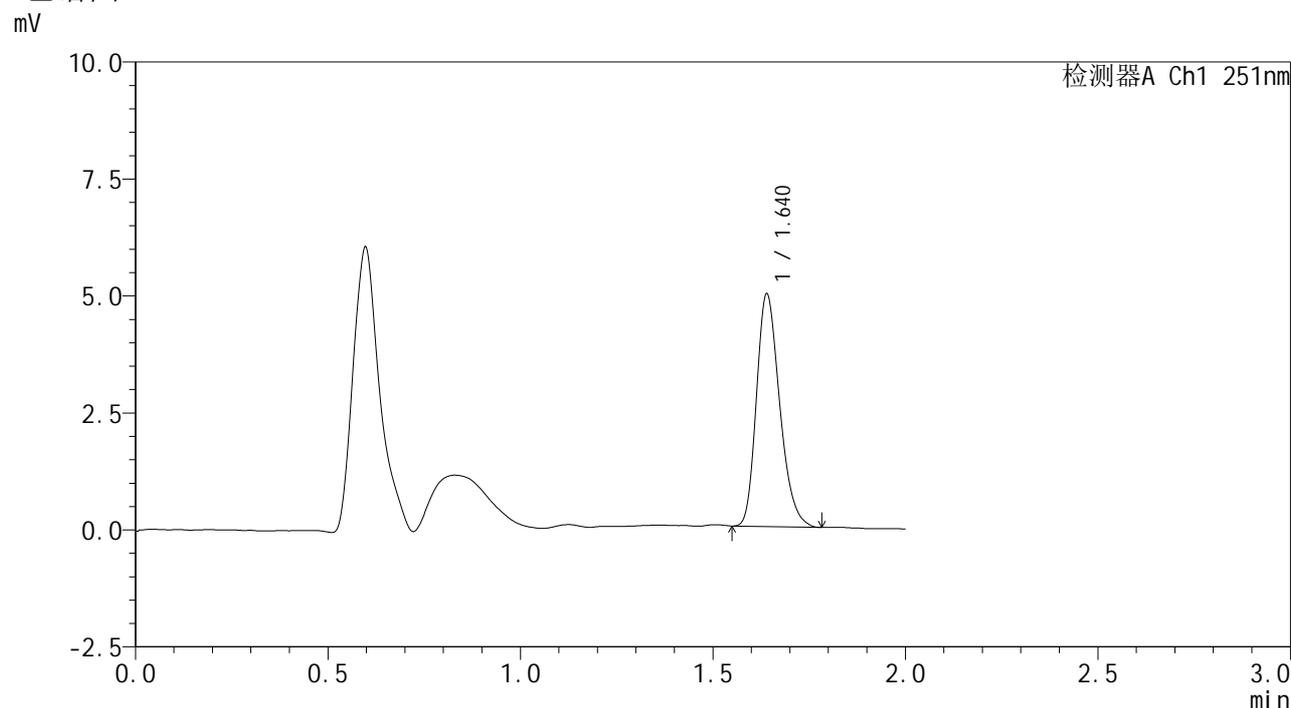


SMF-394

<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 - 30-39/29-3186-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 02:14:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:40:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

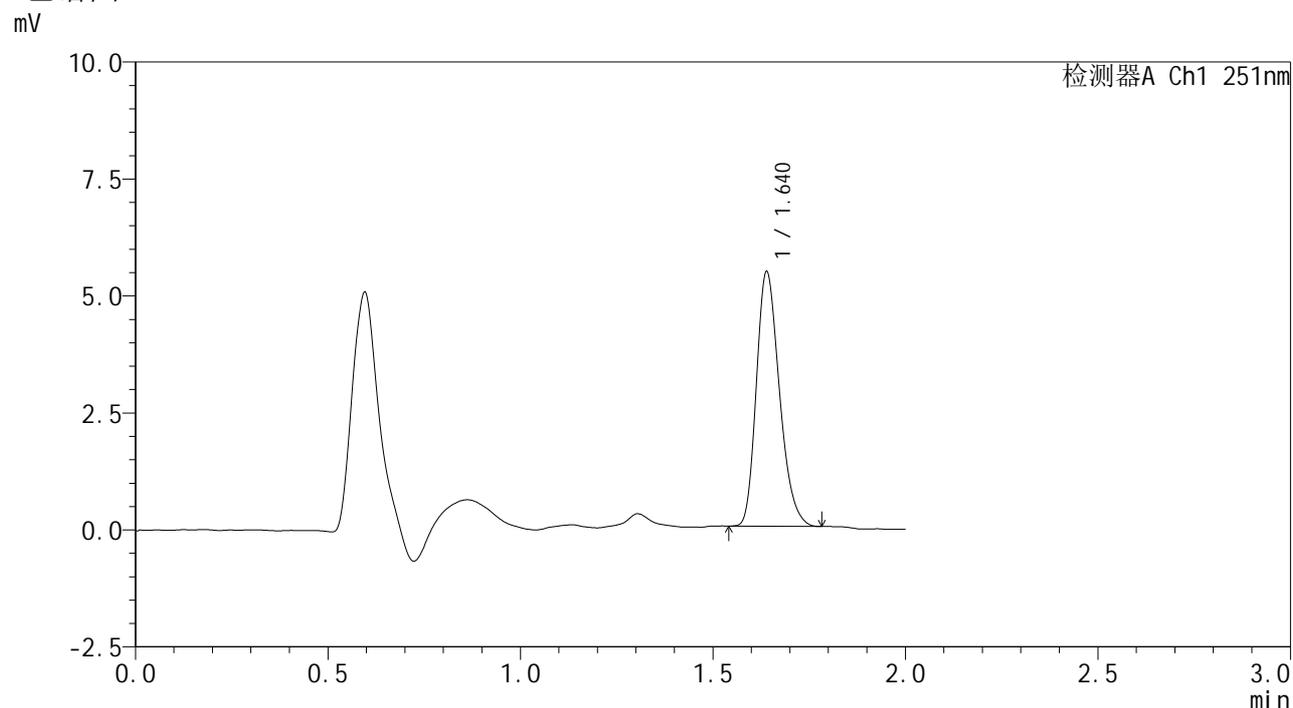
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	20819	100.000	4962	3569	1.253	--
总计		20819	100.000	4962			

图158 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3187-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 02:16:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:41:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

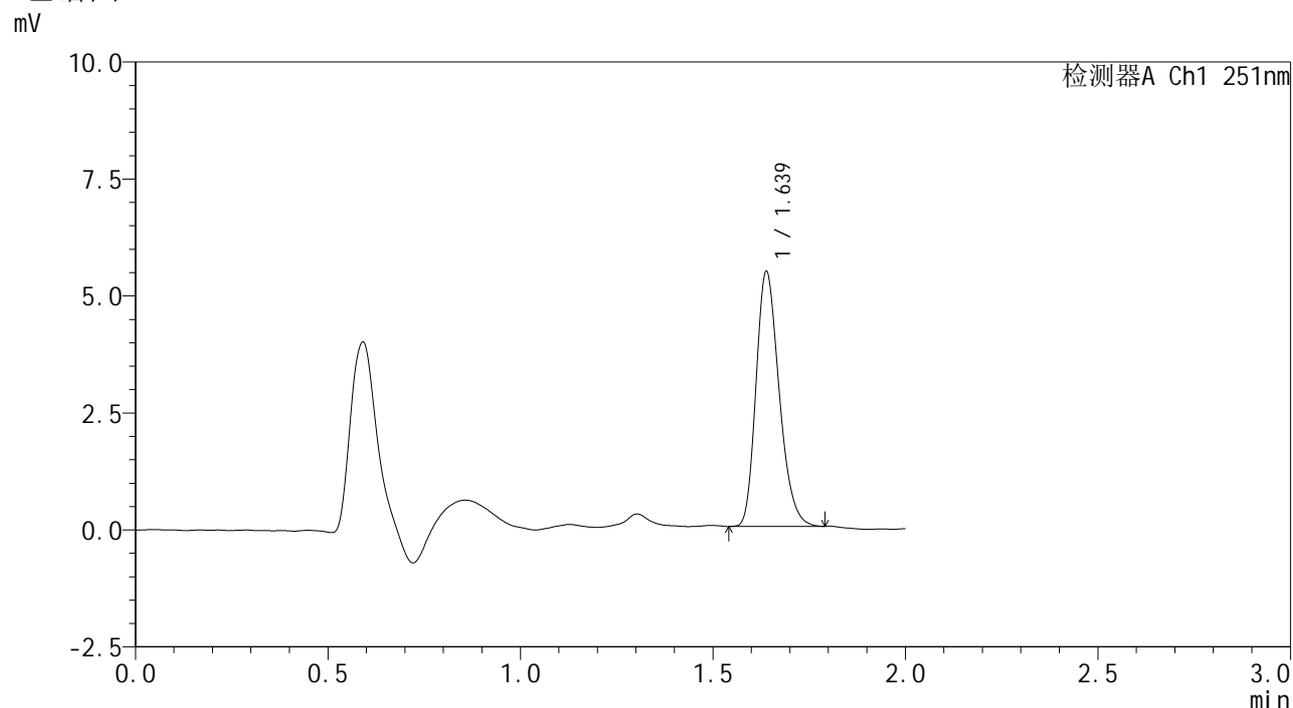
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	22635	100.000	5432	3596	1.251	--
总计		22635	100.000	5432			

图159 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速-片1
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 - 30-39/29-3188-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 02:19:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:41:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

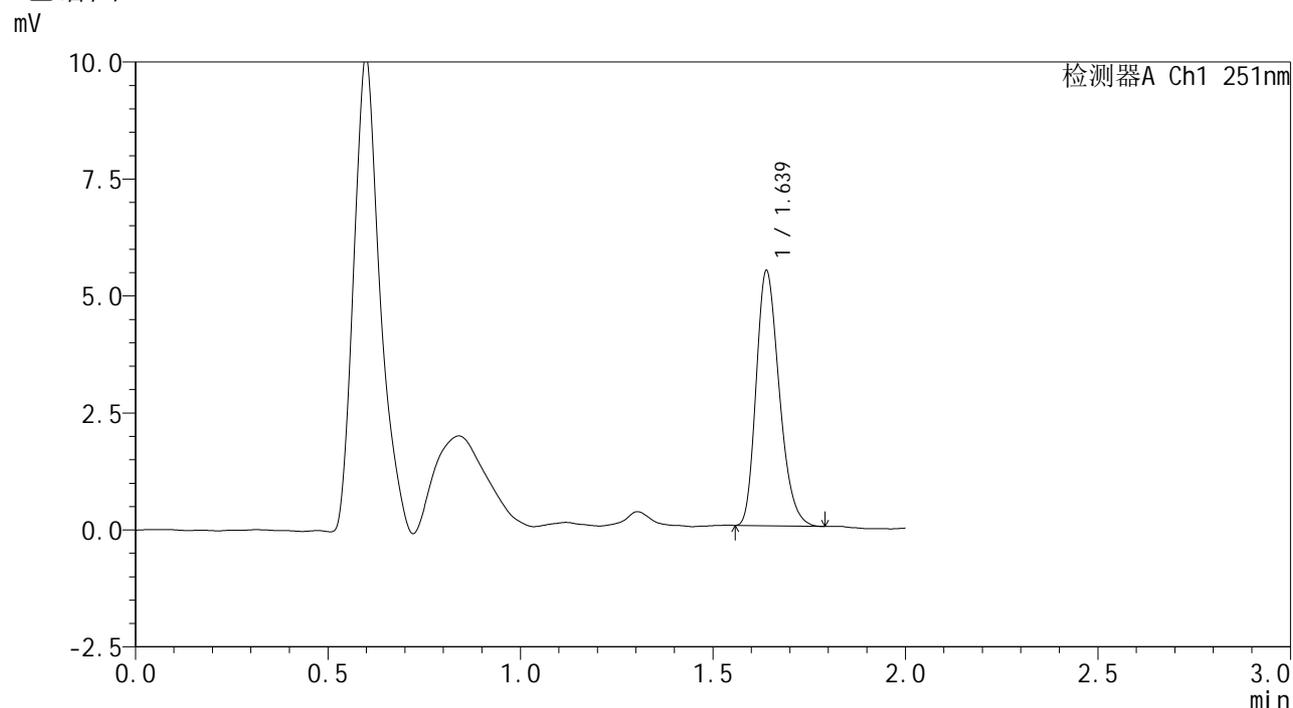
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	22741	100.000	5448	3575	1.246	--
总计		22741	100.000	5448			

图160 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3191-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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	: 2025/11/13 02:26:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:41:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

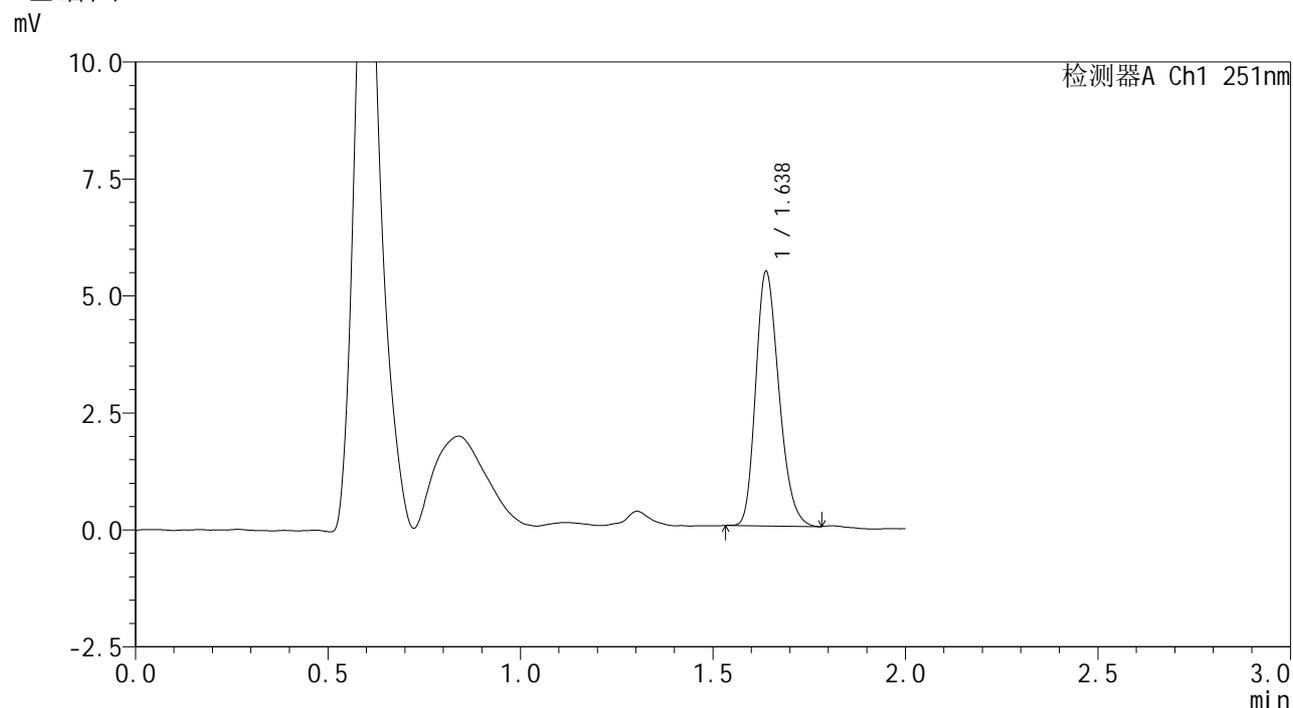
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	22709	100.000	5449	3573	1.254	--
总计		22709	100.000	5449			

图163 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3192-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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	: 2025/11/13 02:29:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:41:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

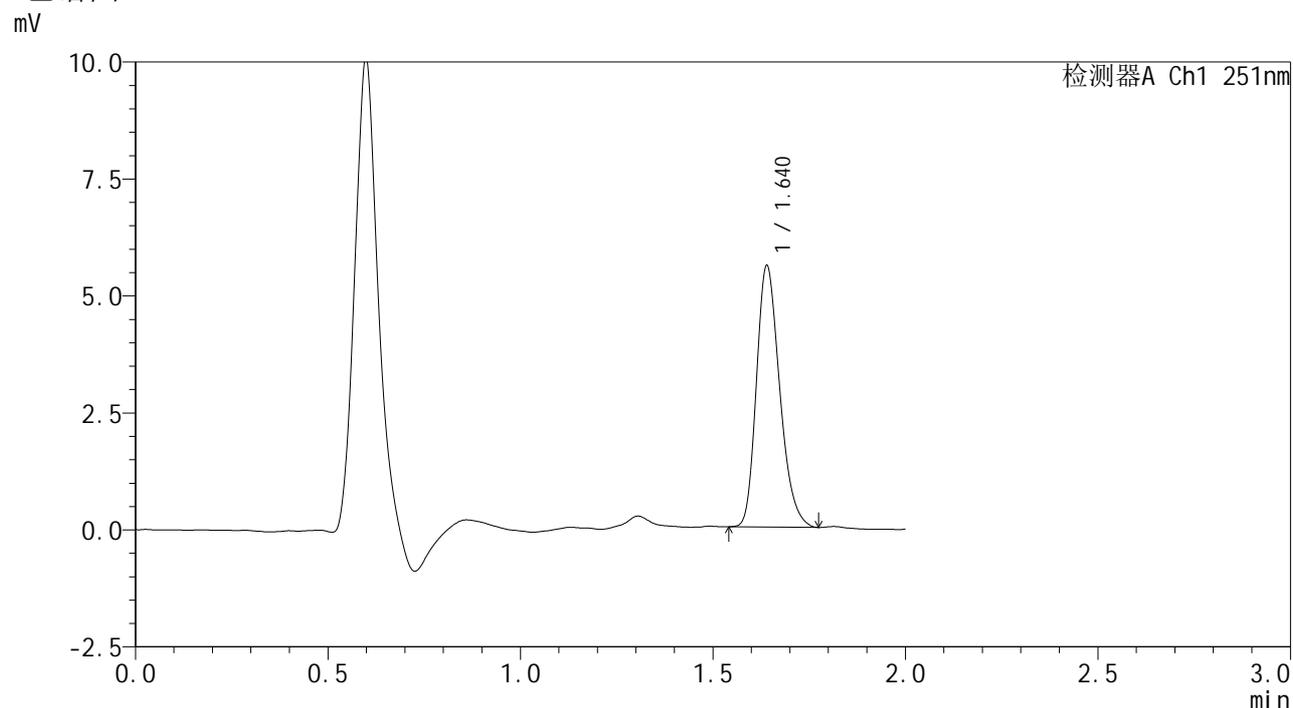
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	22770	100.000	5439	3535	1.240	--
总计		22770	100.000	5439			

图164 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3193-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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	: 2025/11/13 02:31:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:41:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

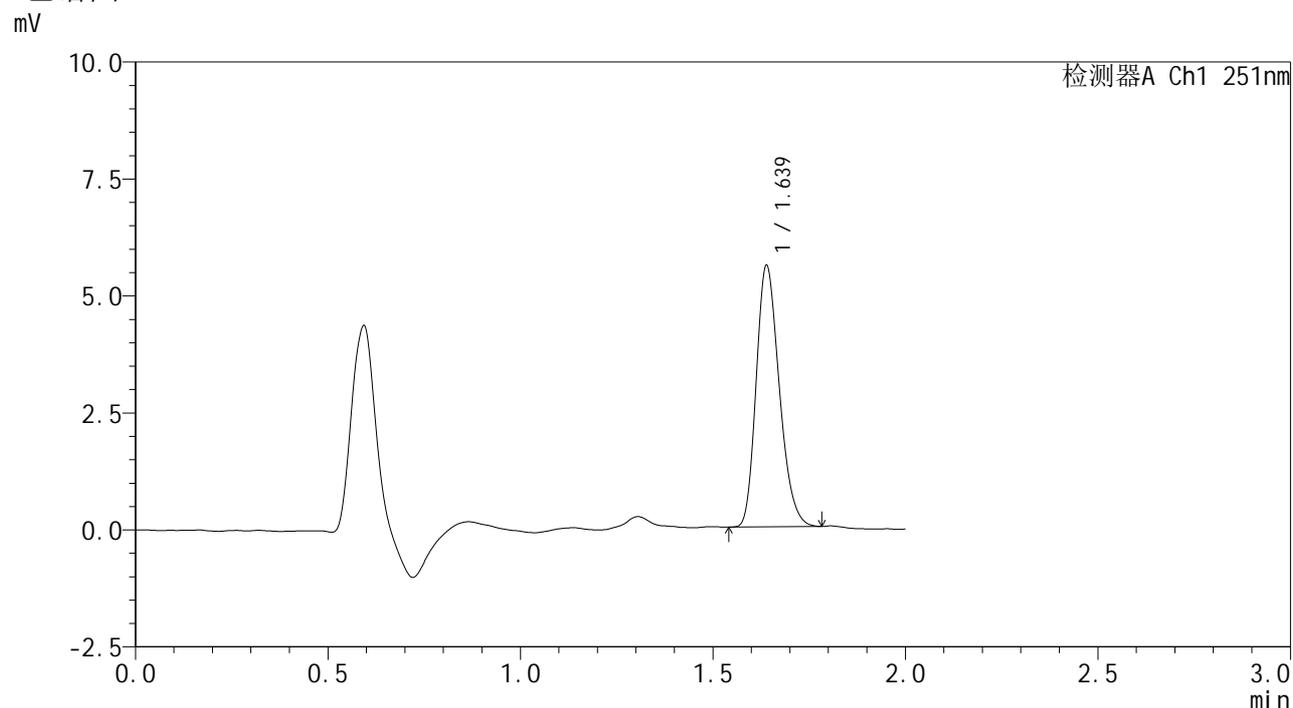
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23413	100.000	5573	3550	1.253	--
总计		23413	100.000	5573			

图165 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速-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 - 30-39/29-3194-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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	: 2025/11/13 02:34:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:41:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

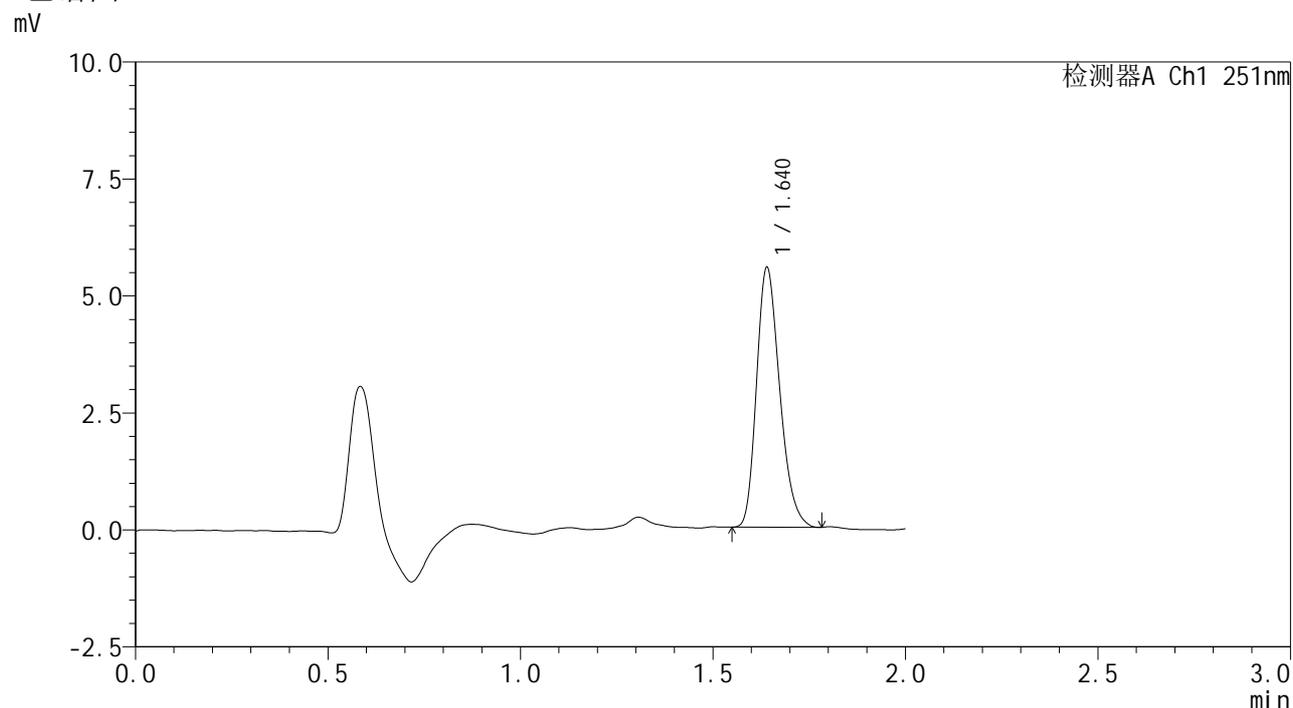
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	23287	100.000	5583	3559	1.237	--
总计		23287	100.000	5583			

图166 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3196-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.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	: 2025/11/13 02:39:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:41:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

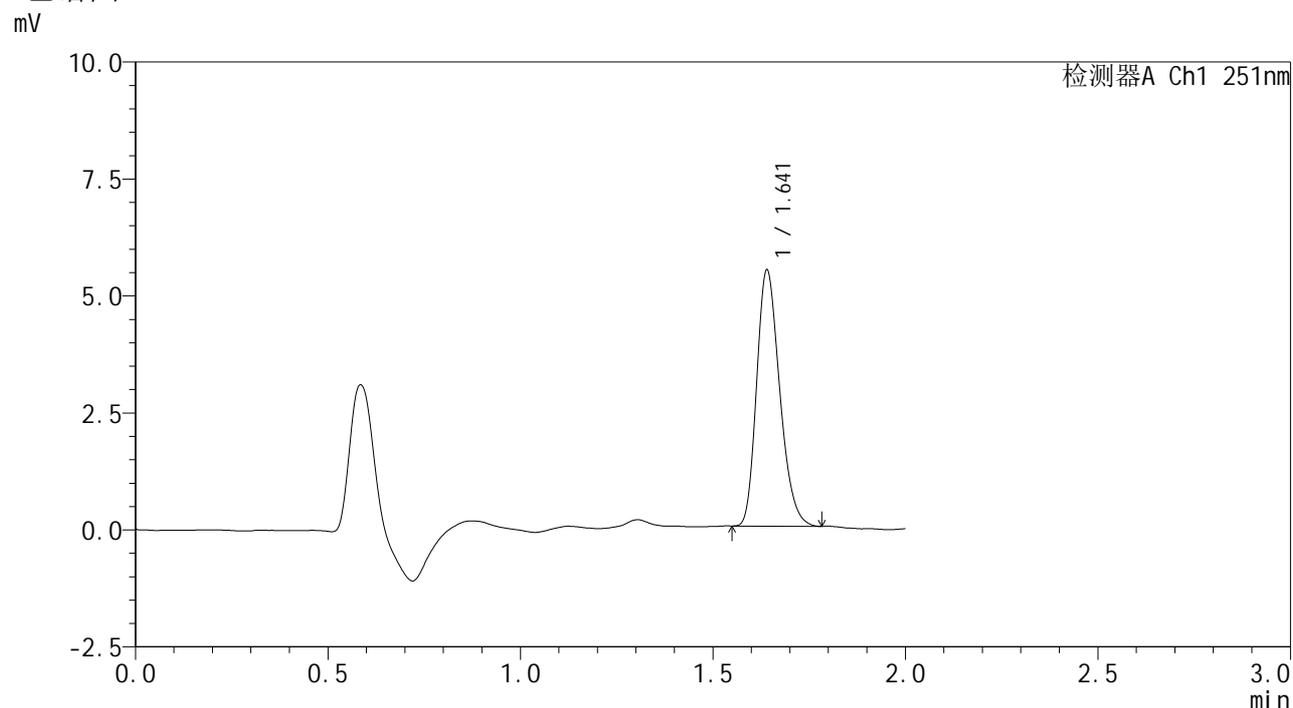
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	23190	100.000	5537	3566	1.252	--
总计		23190	100.000	5537			

图168 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3197-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 02:41:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:41:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	22759	100.000	5456	3591	1.246	--
总计		22759	100.000	5456			

图169 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

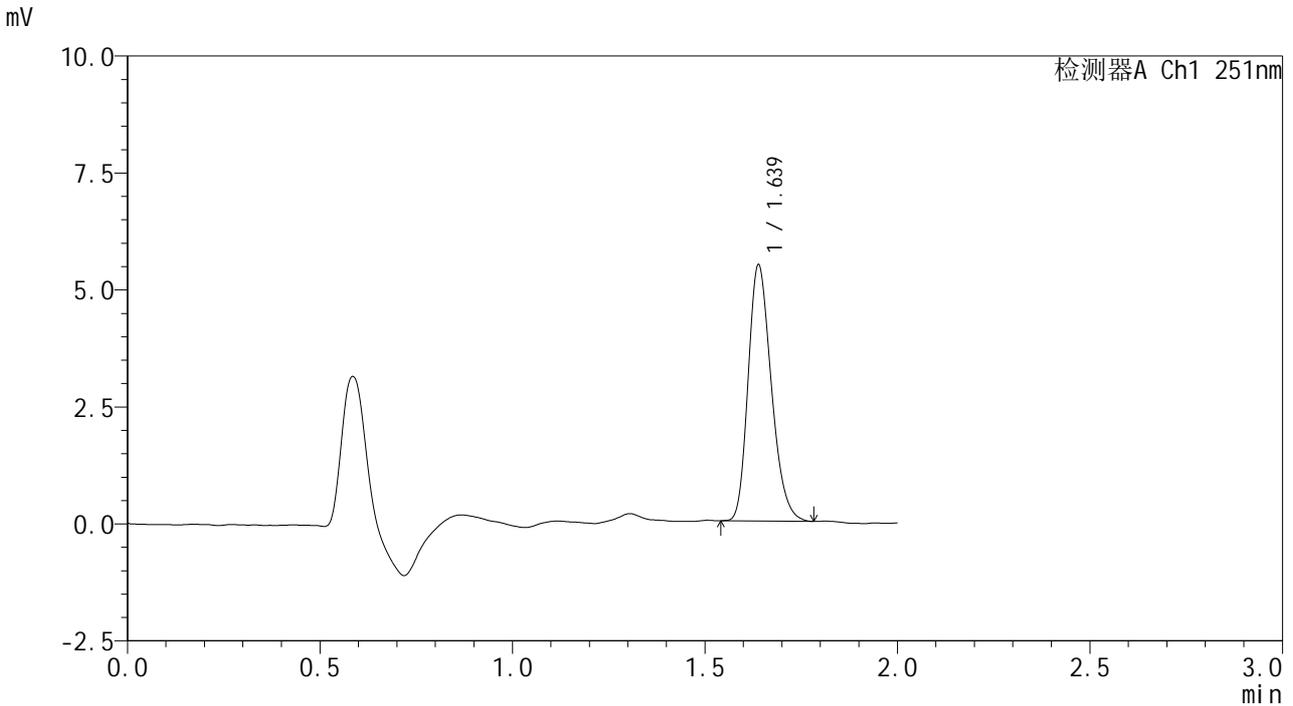


SMF-394

<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 - 30-39/29-3198-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 02:43:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:41:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

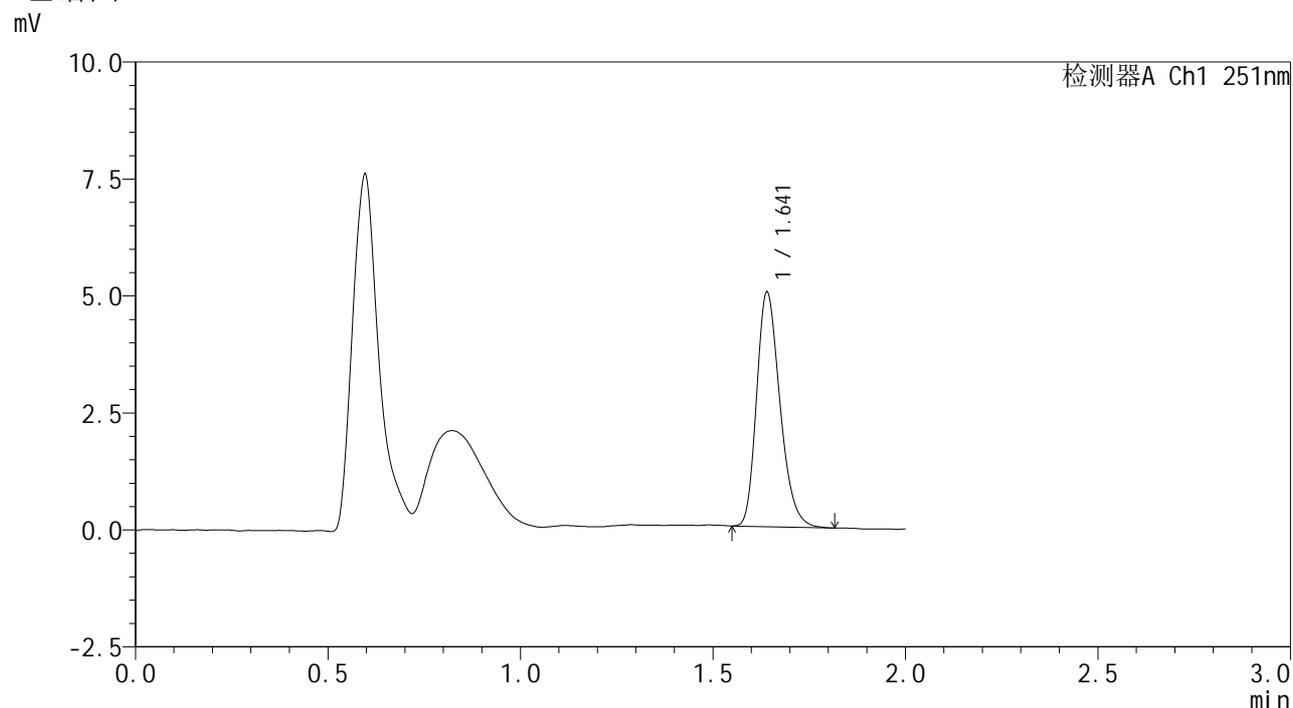
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	22860	100.000	5469	3553	1.243	--
总计		22860	100.000	5469			

图170 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3199-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 02:46:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:41:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

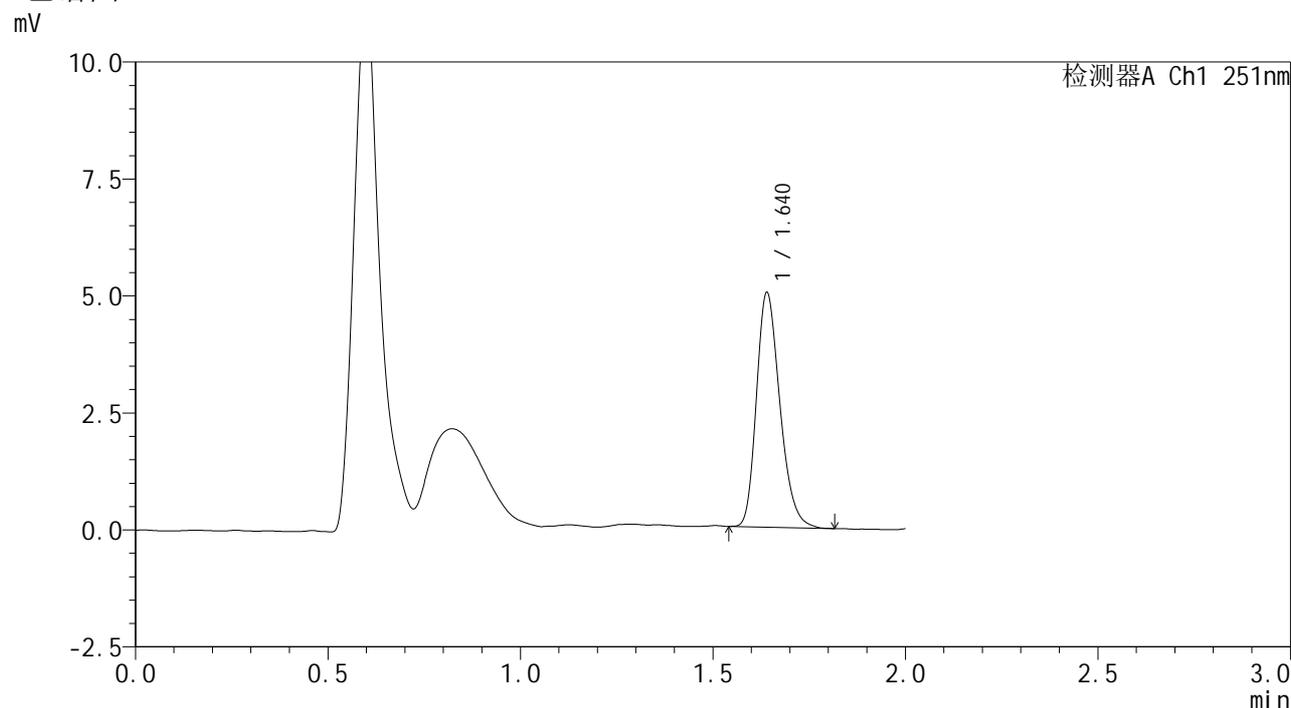
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	21107	100.000	4995	3529	1.257	--
总计		21107	100.000	4995			

图171 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-39/29-3200-2 - cbzj-SI4Sp-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jx-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251112-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 02:48:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:41:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	21185	100.000	5002	3522	1.254	--
总计		21185	100.000	5002			

图172 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-SI4S批-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-2