

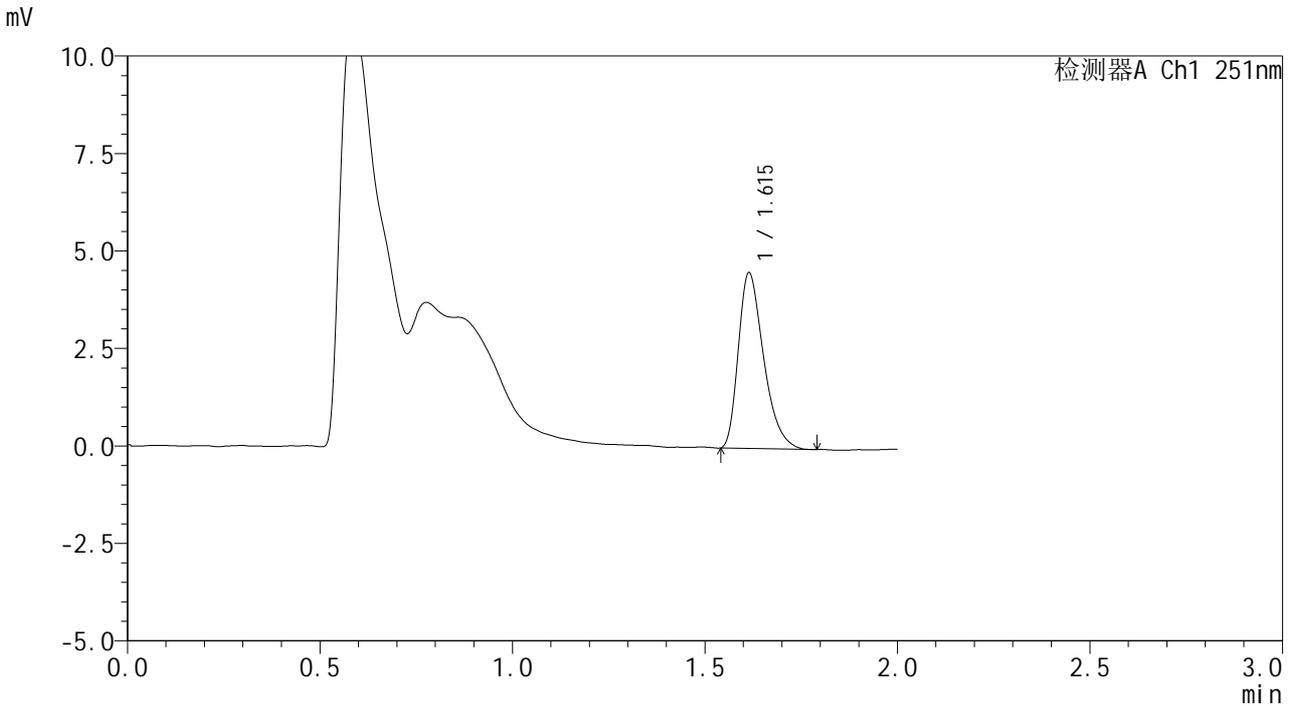


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 30-40/30-1781-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 09:42:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

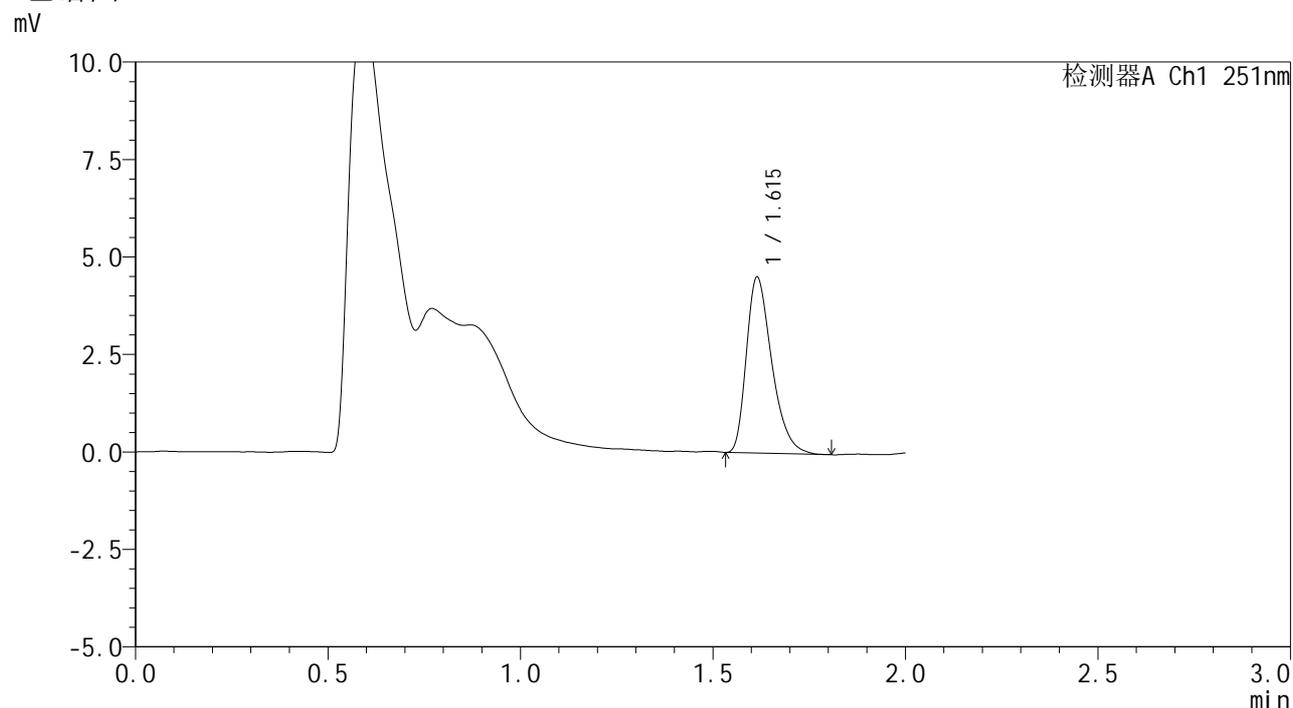
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	20497	100.000	4501	2935	1.364	--
总计		20497	100.000	4501			

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

<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 - 30-40/30-1782-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 09:44:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:53:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	20676	100.000	4507	2924	1.364	--
总计		20676	100.000	4507			

图4 佩玛贝特片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

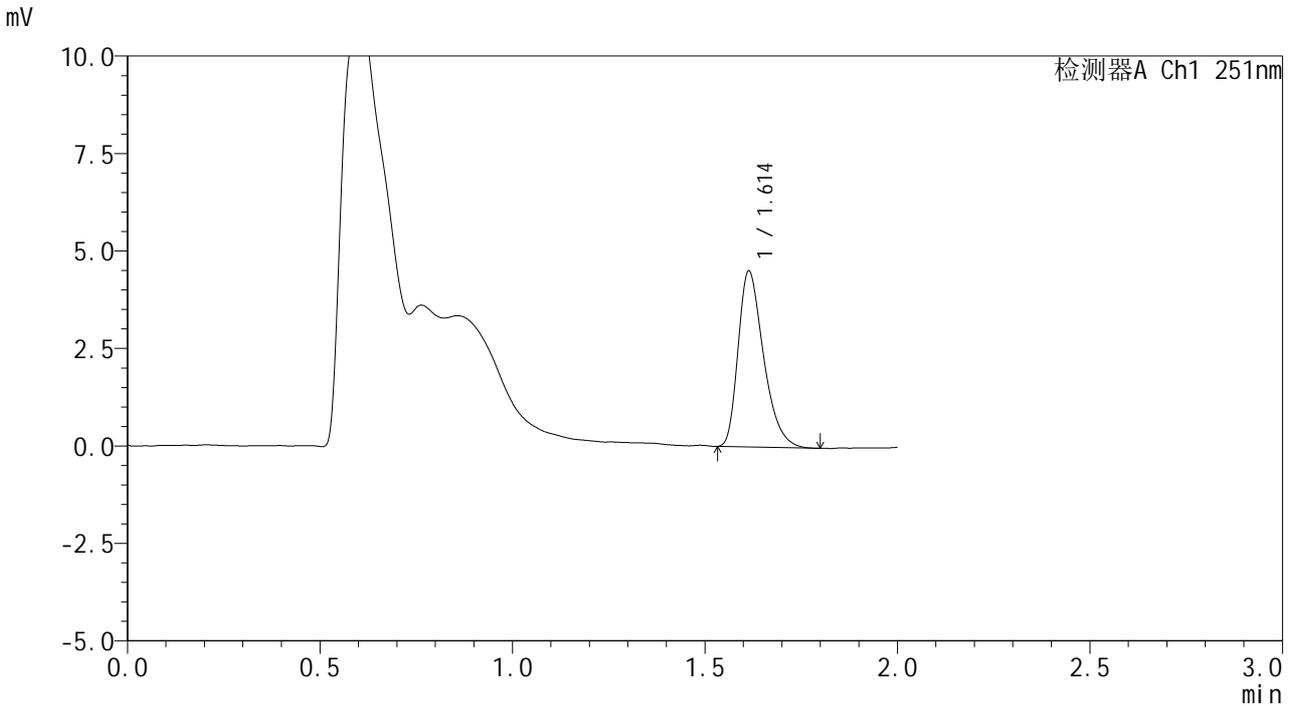


SMF-394

<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 - 30-40/30-1784-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 09:49:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	20682	100.000	4510	2910	1.360	--
总计		20682	100.000	4510			

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

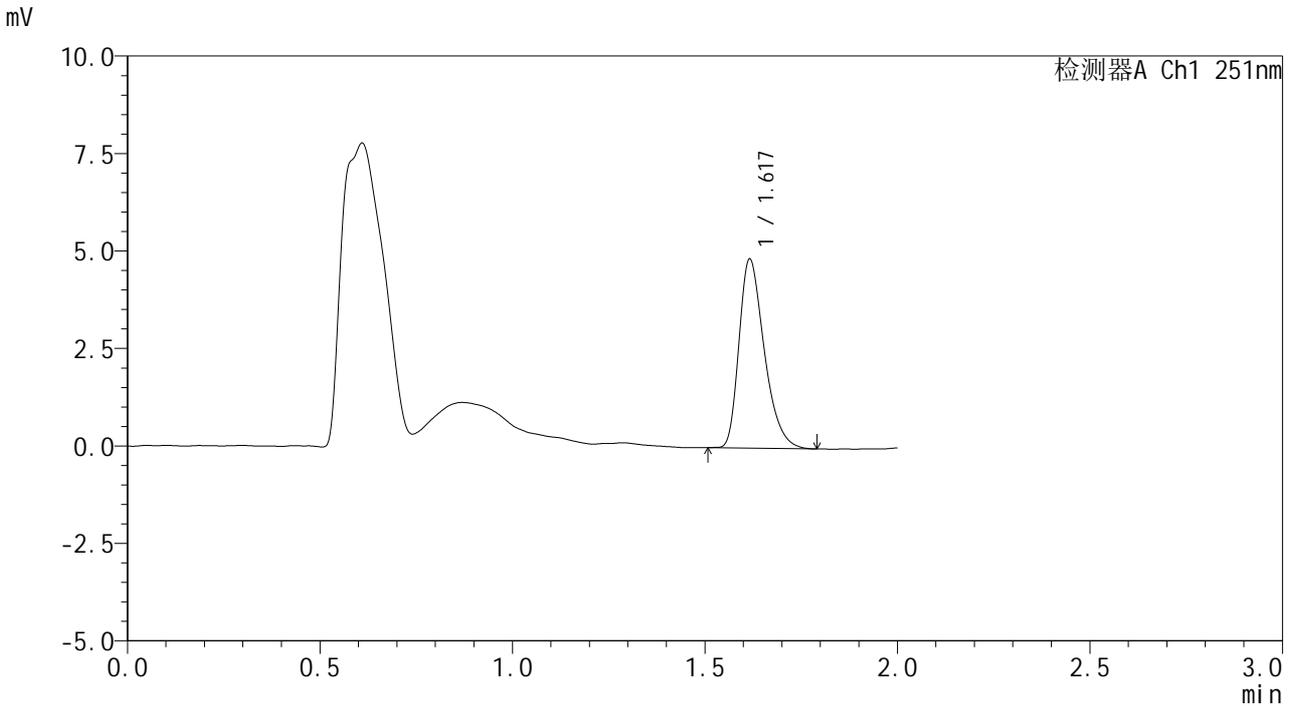


SMF-394

<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 - 30-40/30-1785-2 - zzp-2025041221p-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 09:52:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:53:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	22075	100.000	4821	2972	1.352	--
总计		22075	100.000	4821			

图7 佩玛贝特片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

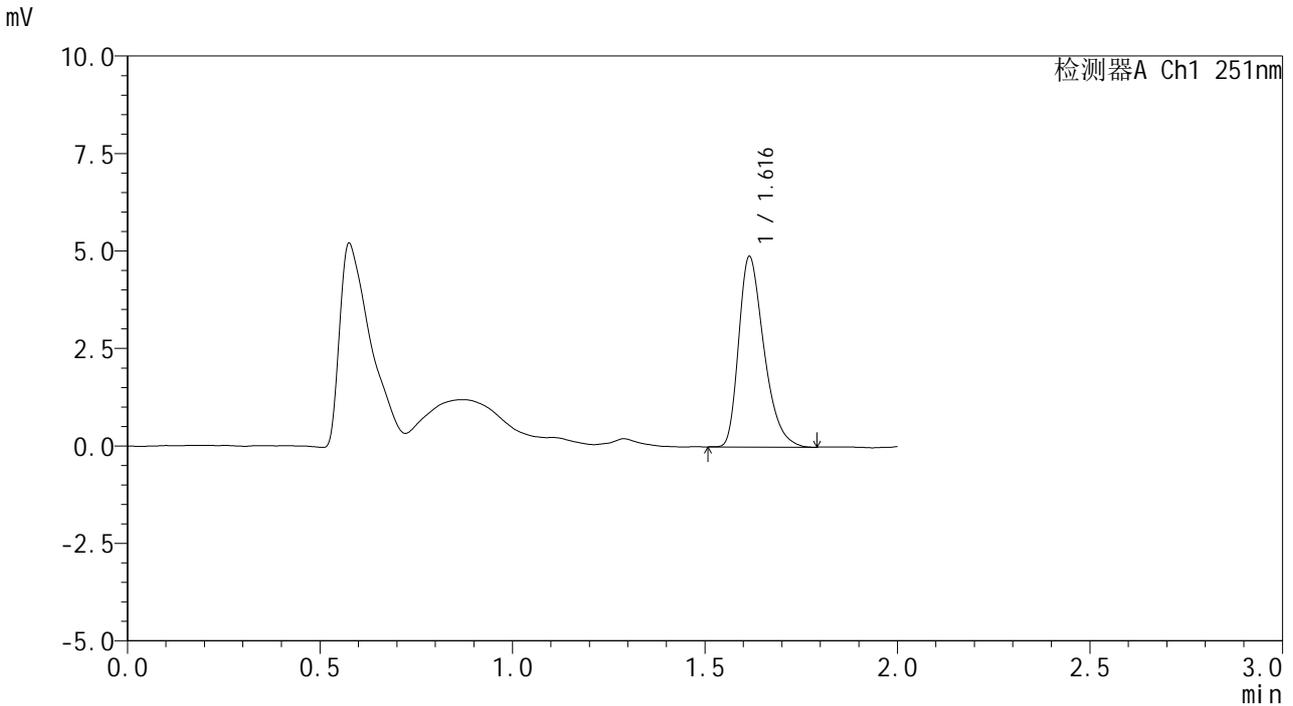


SMF-394

<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 - 30-40/30-1791-2 - zzp-2025041221p-js6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 10:06:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:53:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	22210	100.000	4869	2956	1.358	--
总计		22210	100.000	4869			

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

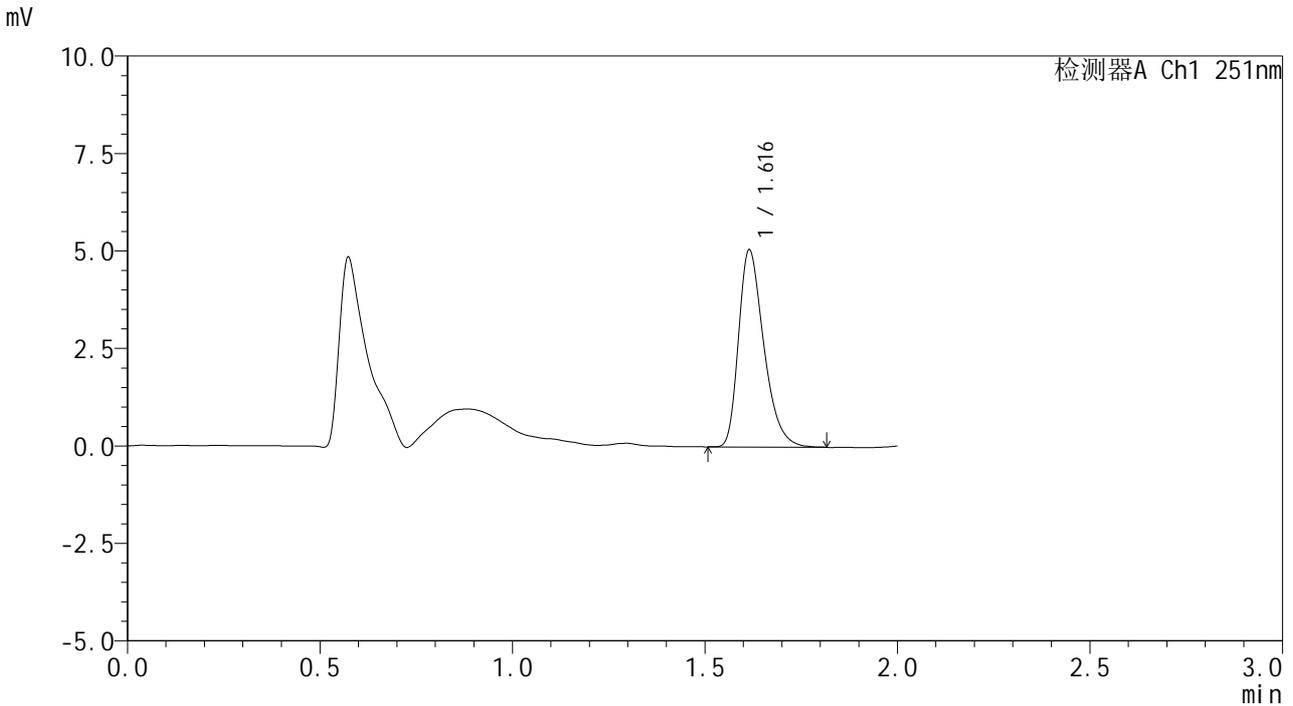


SMF-394

<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 - 30-40/30-1793-2 - zzp-2025041221p-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 10:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	22994	100.000	5044	2981	1.349	--
总计		22994	100.000	5044			

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

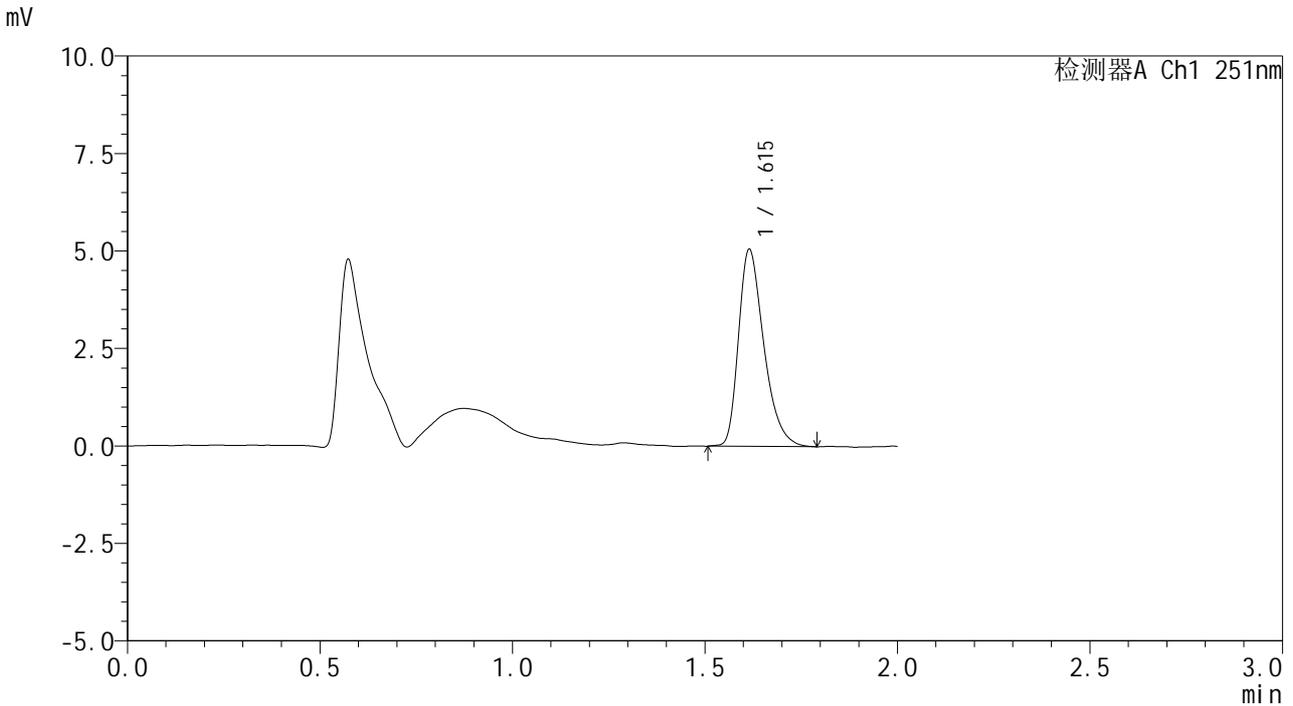


SMF-394

<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 - 30-40/30-1794-2 - zzp-2025041221p-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 10:14:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	23063	100.000	5042	2963	1.357	--
总计		23063	100.000	5042			

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

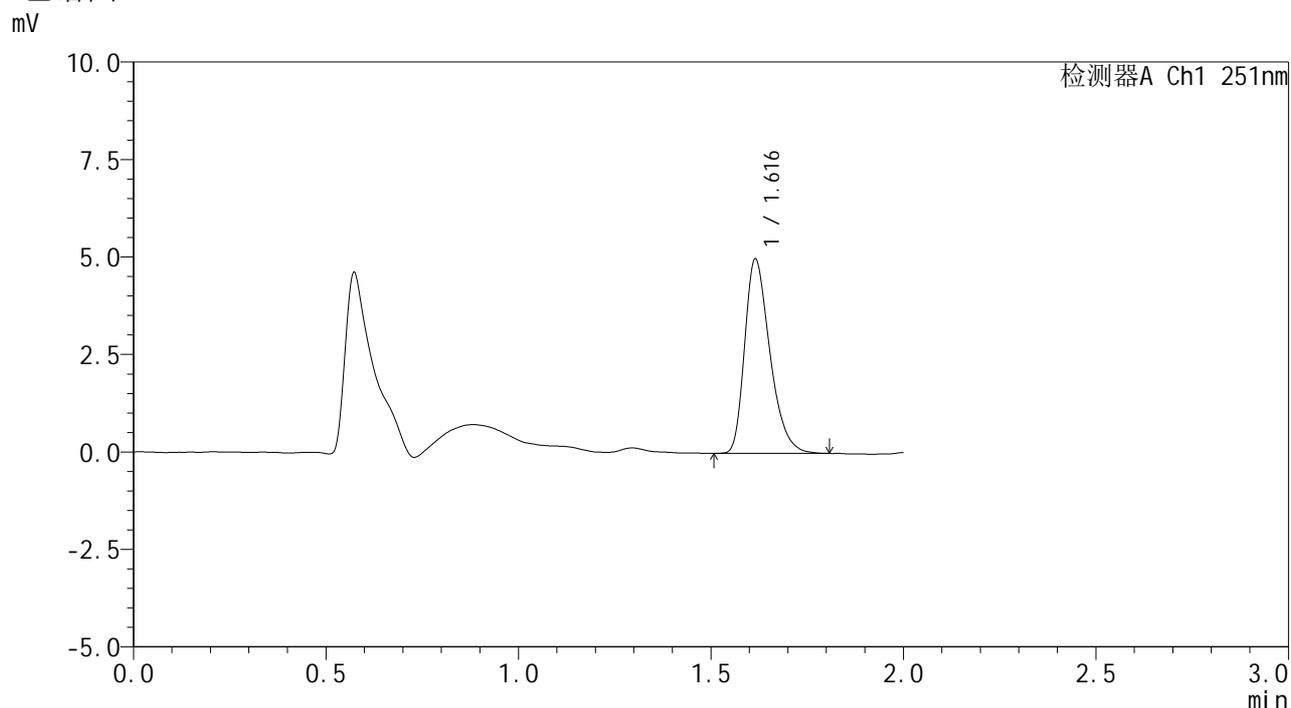


SMF-394

<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 - 30-40/30-1795-2 - zzp-2025041221p-js6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 10:16:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	22692	100.000	4969	2949	1.345	--
总计		22692	100.000	4969			

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

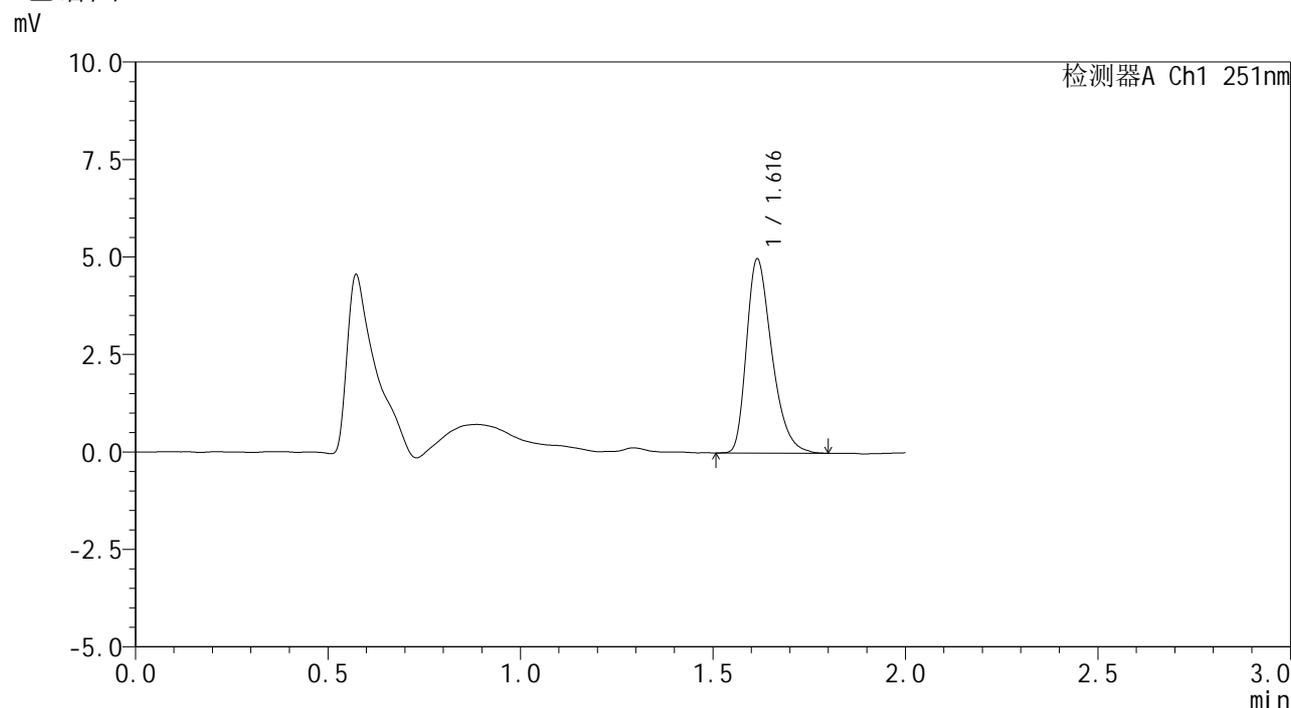


SMF-394

<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 - 30-40/30-1796-2 - zzp-2025041221p-js6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 10:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

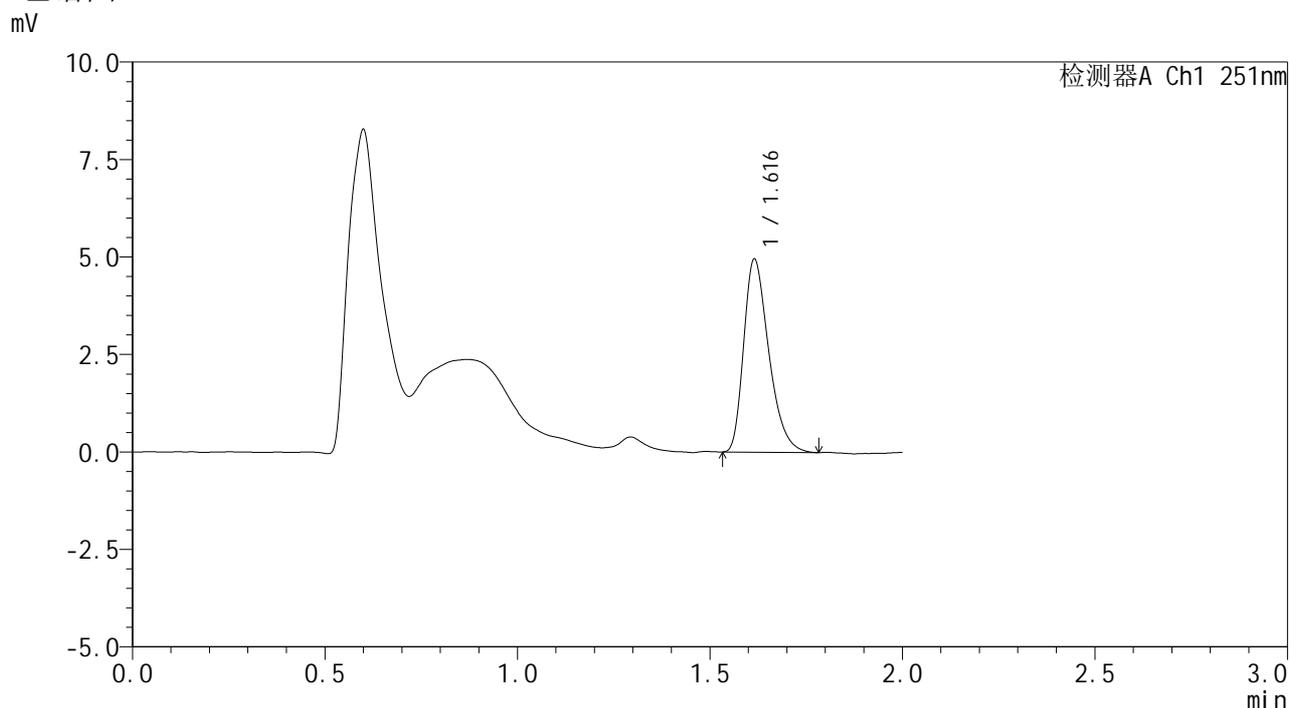
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	22738	100.000	4966	2940	1.351	--
总计		22738	100.000	4966			

图18 佩玛贝特片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041221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,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-40/30-1797-2 - zzp-2025041321p-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 10:21:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:54:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	22371	100.000	4936	2988	1.346	--
总计		22371	100.000	4936			

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

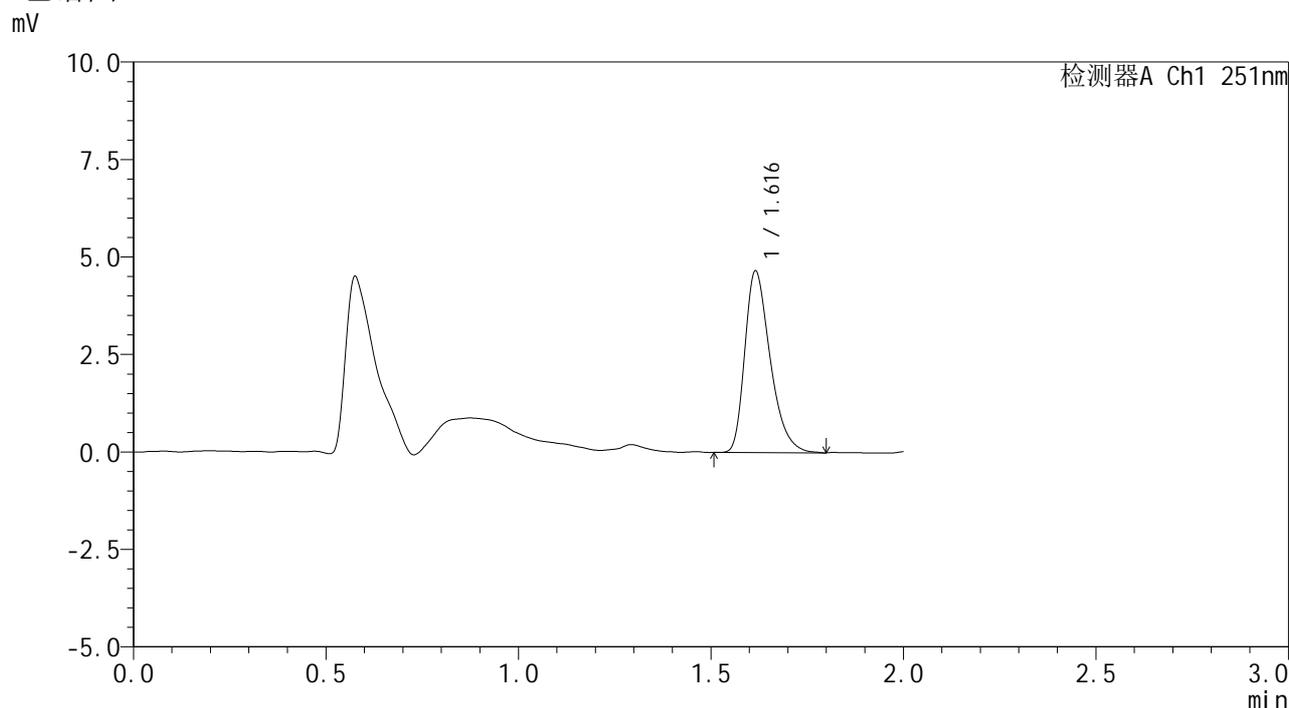


SMF-394

<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 - 30-40/30-1801-2 - zzp-2025041321p-js6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 10:31:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:54:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	21338	100.000	4640	2933	1.362	--
总计		21338	100.000	4640			

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

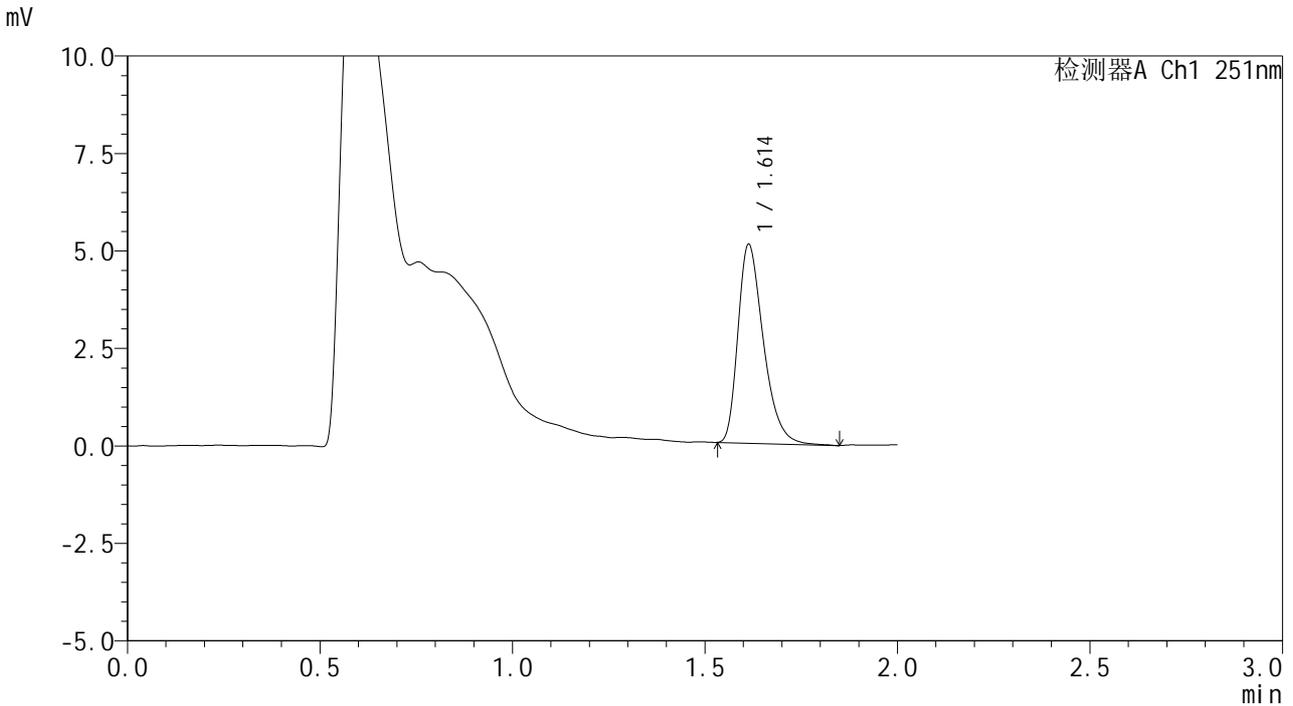


SMF-394

<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 - 30-40/30-1809-2 - zzp-2025041421p-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 10:51:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:54:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

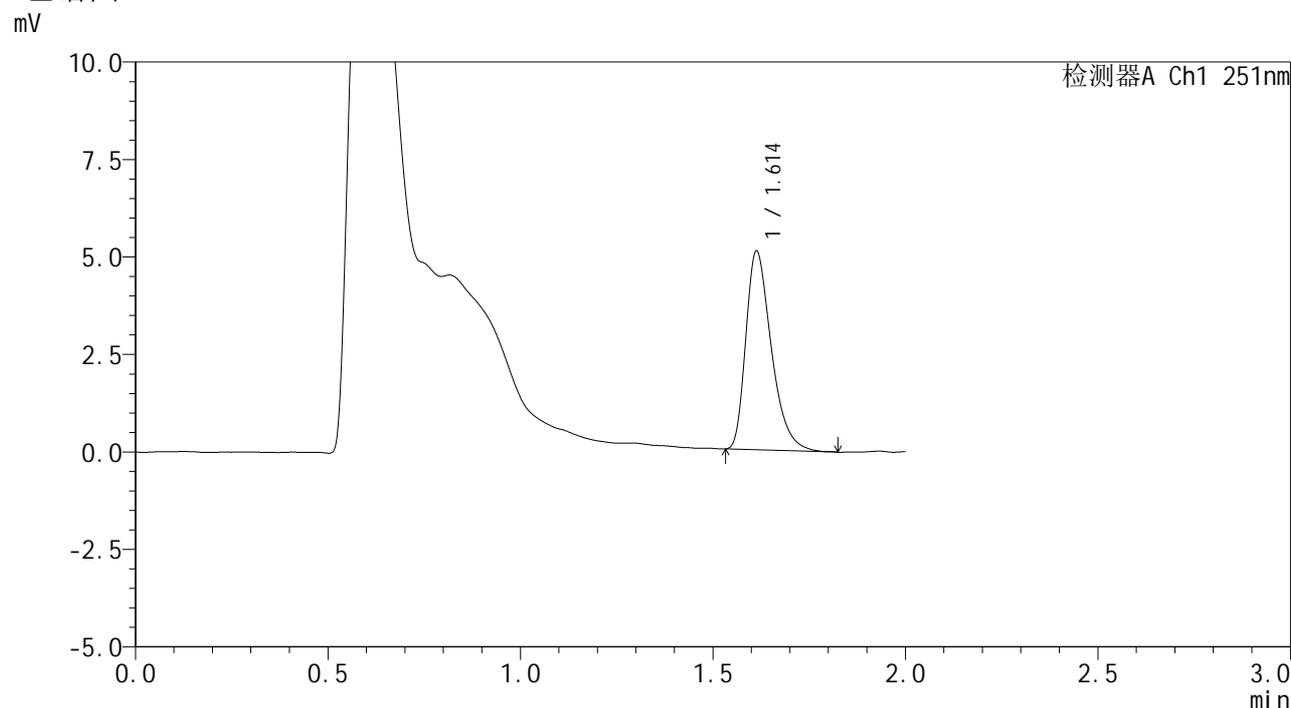
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	23385	100.000	5101	2931	1.357	--
总计		23385	100.000	5101			

图31 佩玛贝特片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-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 - 30-40/30-1810-2 - zzp-2025041421p-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 10:53:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:54:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

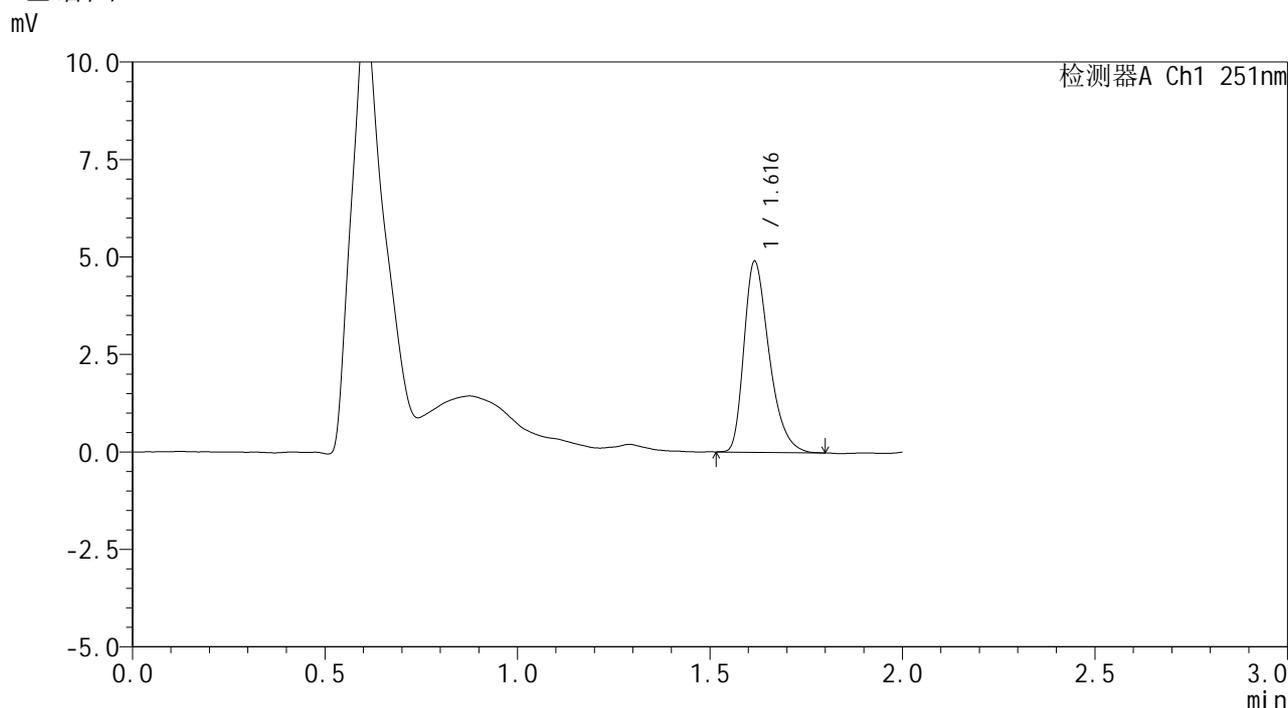
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	23471	100.000	5098	2909	1.380	--
总计		23471	100.000	5098			

图32 佩玛贝特片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041421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,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-40/30-1811-2 - zzp-2025041421p-js6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 10:56:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:54:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	22212	100.000	4872	3001	1.359	--
总计		22212	100.000	4872			

图33 佩玛贝特片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



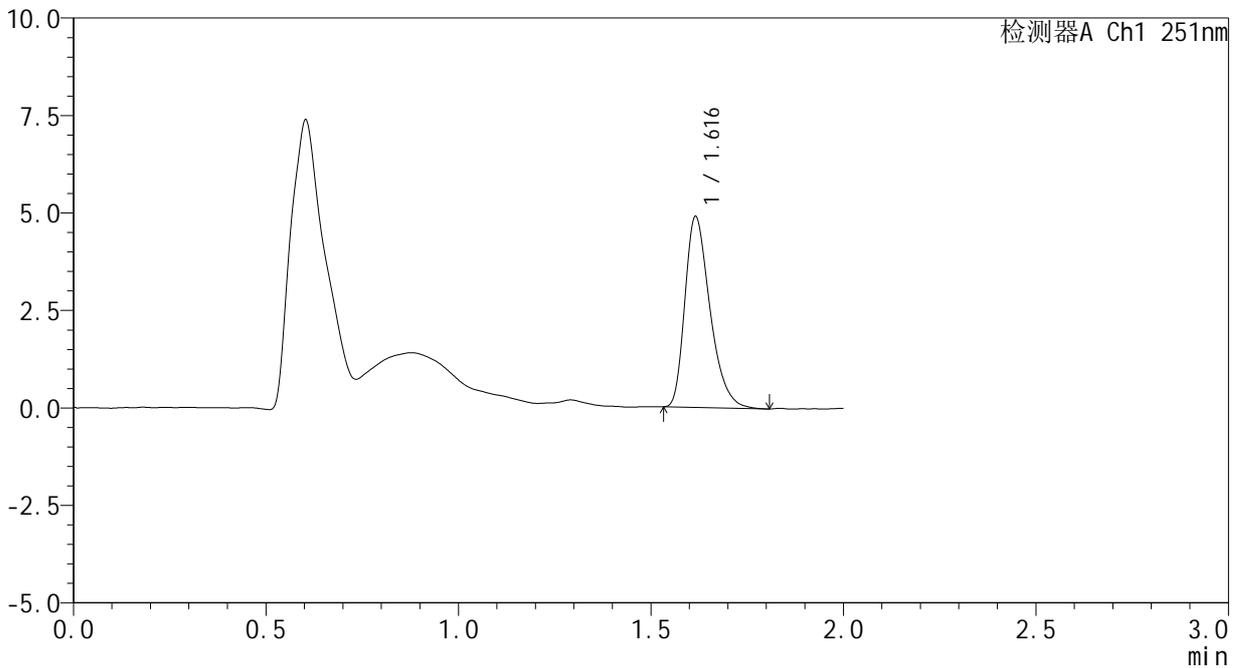
SMF-394

<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 - 30-40/30-1812-2 - zzp-2025041421p-js6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 10:58:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:54:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

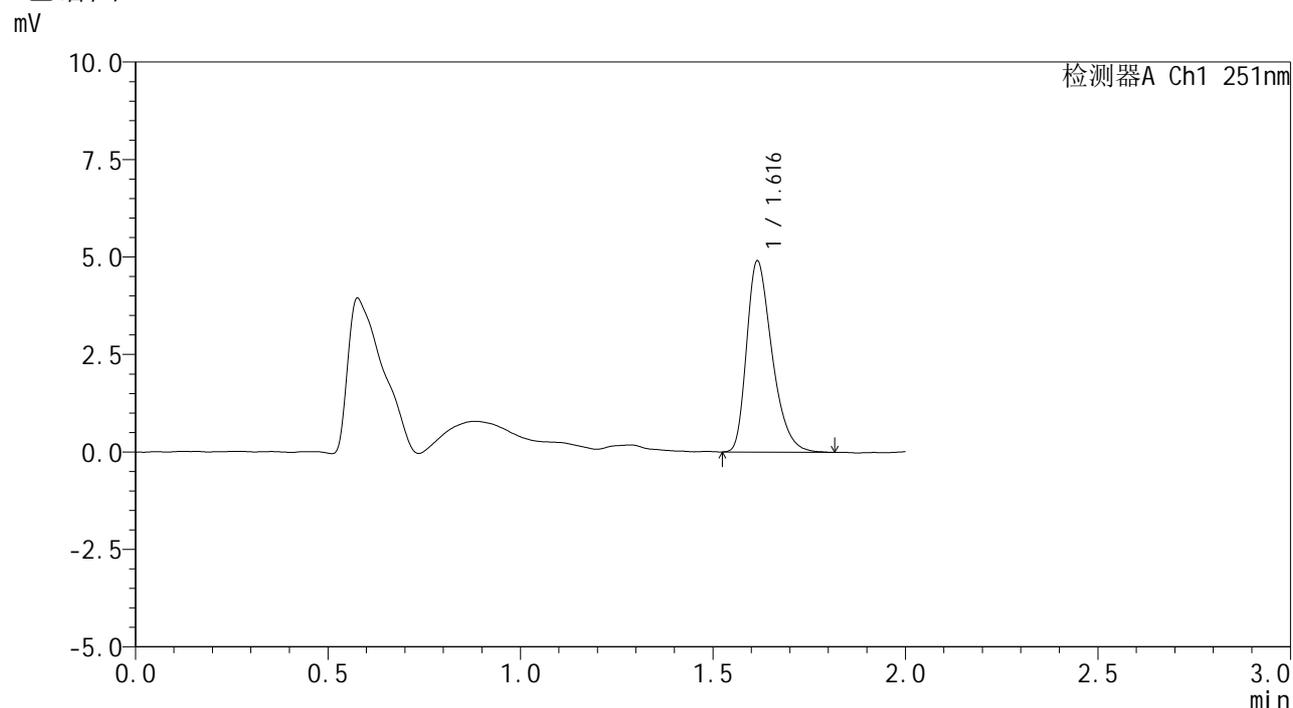
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	22139	100.000	4874	3003	1.355	--
总计		22139	100.000	4874			

图34 佩玛贝特片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041421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,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-40/30-1814-2 - zzp-2025041421p-js6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 11:03:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:54:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	22441	100.000	4888	2932	1.354	--
总计		22441	100.000	4888			

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



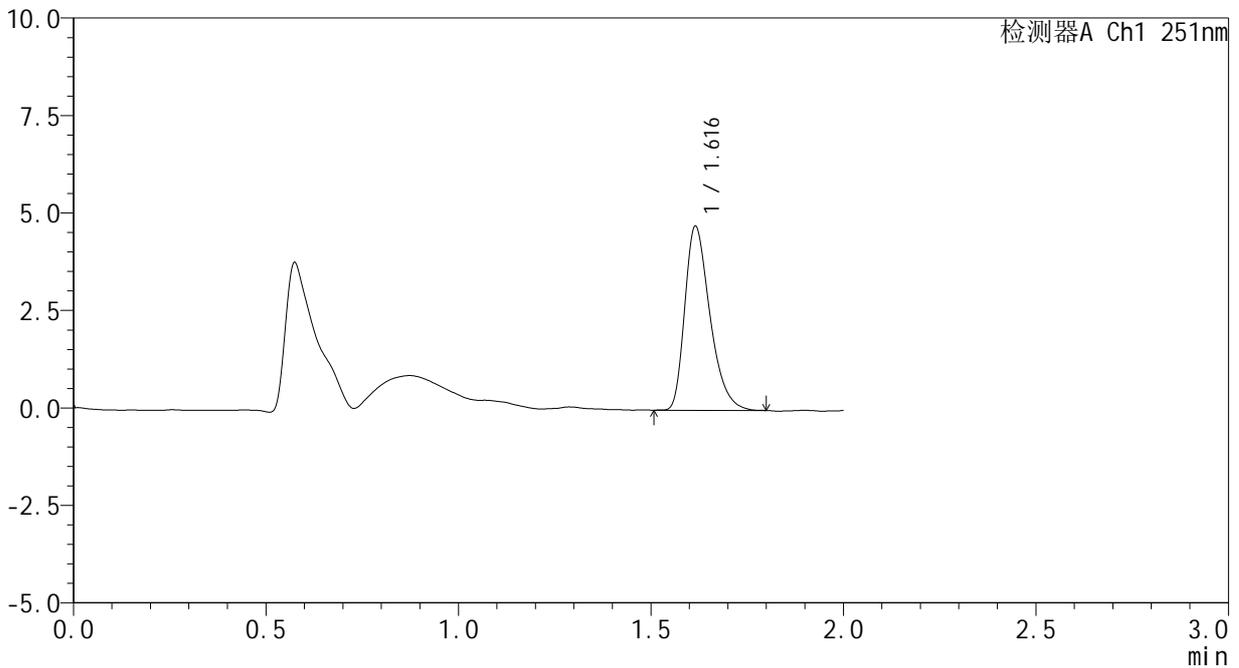
SMF-394

<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 - 30-40/30-1817-2 - zzp-2025041421p-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/13 11:11:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:55:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	21434	100.000	4705	2990	1.362	--
总计		21434	100.000	4705			

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

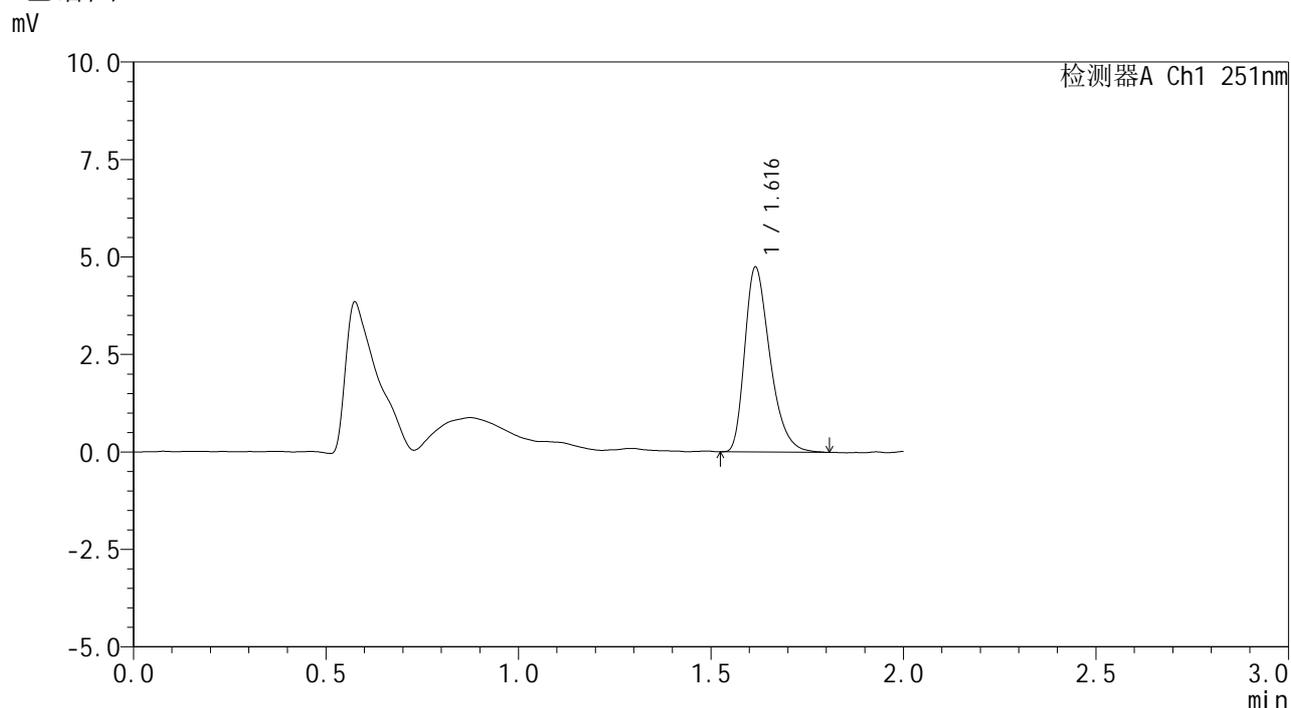


SMF-394

<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 - 30-40/30-1818-2 - zzp-2025041421p-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 11:13:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:55:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	21535	100.000	4724	2972	1.357	--
总计		21535	100.000	4724			

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

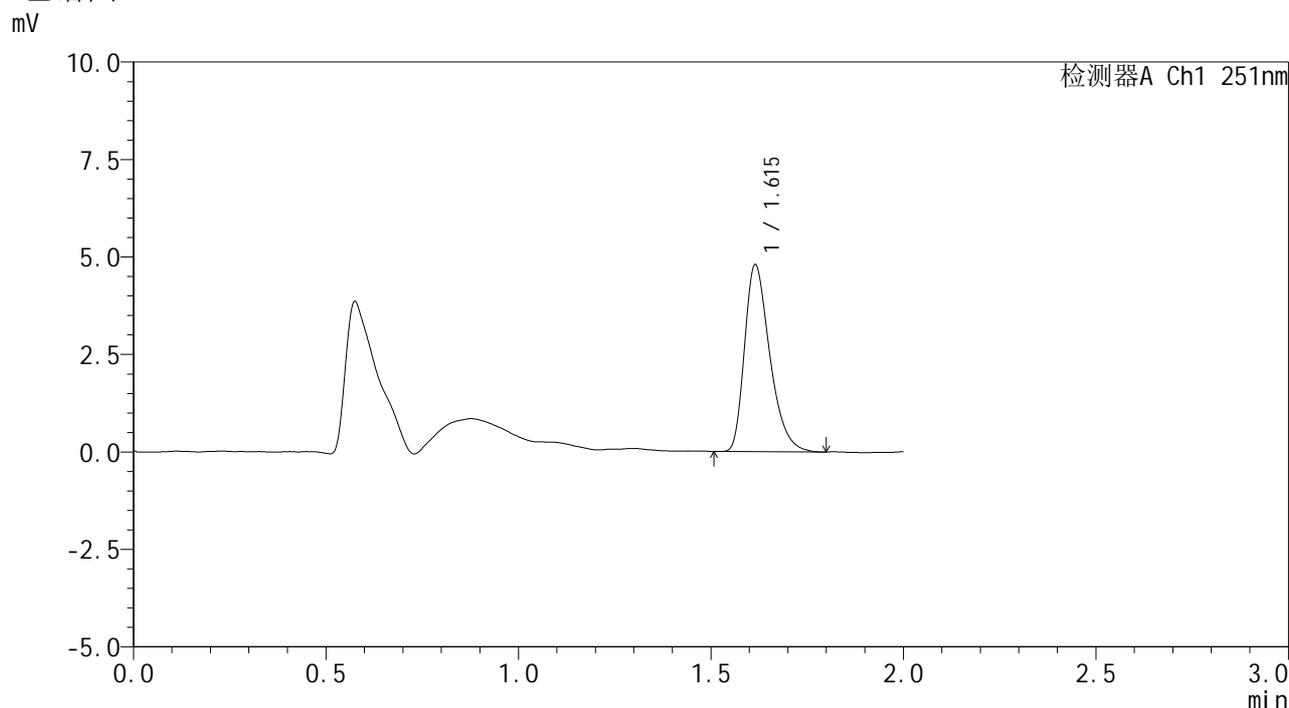


SMF-394

<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 - 30-40/30-1819-2 - zzp-2025041421p-js6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 11:16:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	21878	100.000	4786	2968	1.361	--
总计		21878	100.000	4786			

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

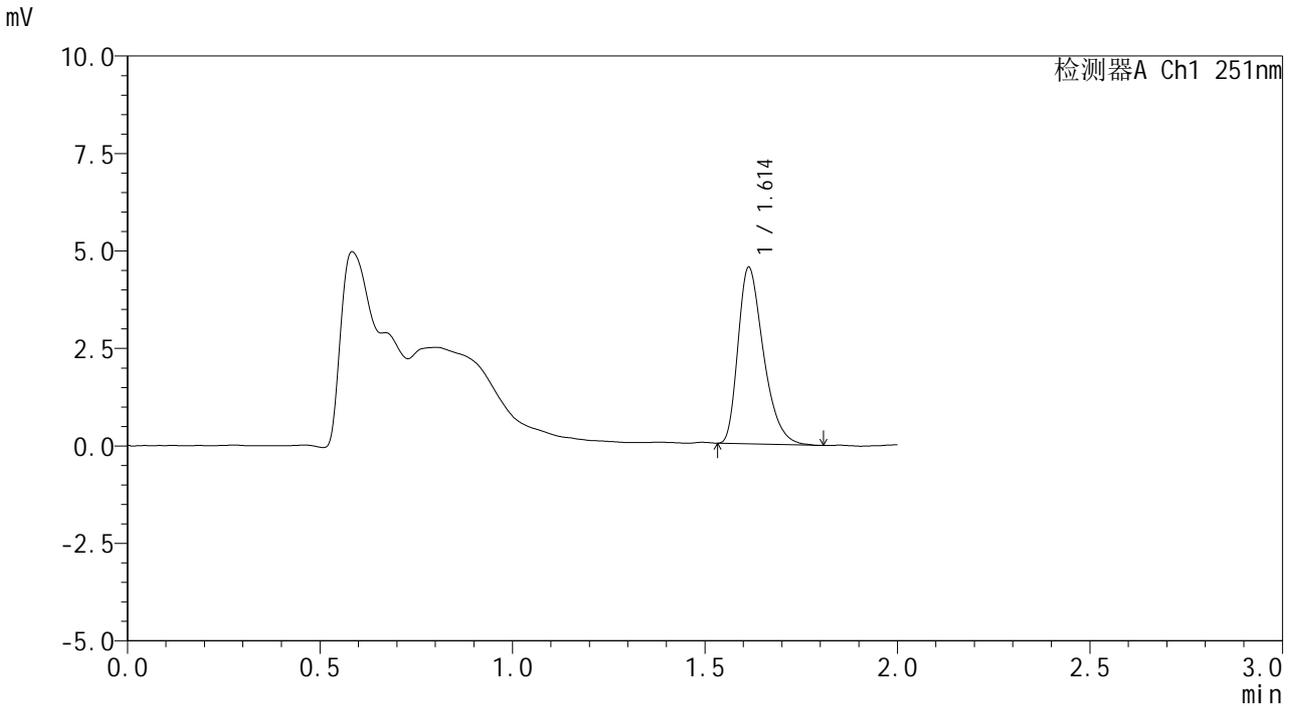


SMF-394

<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 - 30-40/30-1821-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 11:21:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:55:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	20754	100.000	4529	2914	1.364	--
总计		20754	100.000	4529			

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

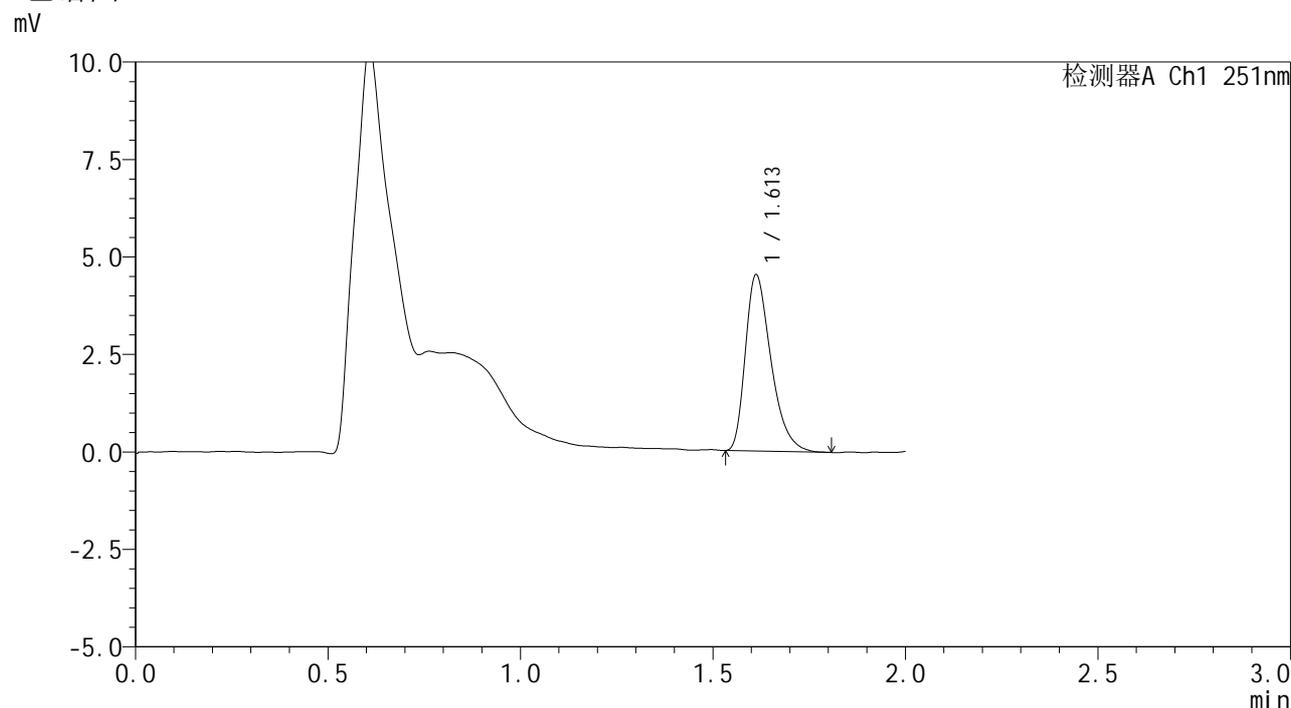


SMF-394

<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 - 30-40/30-1824-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 11:28:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:55:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	20886	100.000	4523	2870	1.376	--
总计		20886	100.000	4523			

图46 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

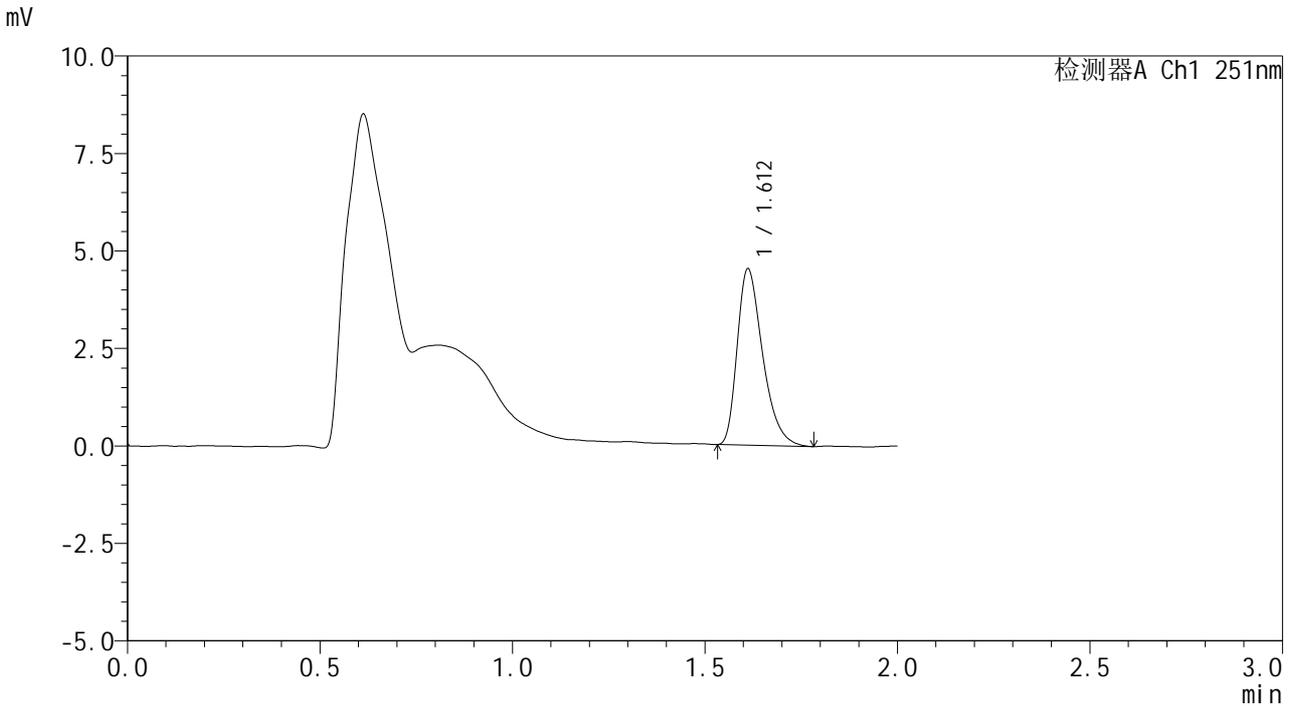


SMF-394

<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 - 30-40/30-1825-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 11:31:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	20722	100.000	4520	2920	1.371	--
总计		20722	100.000	4520			

图47 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

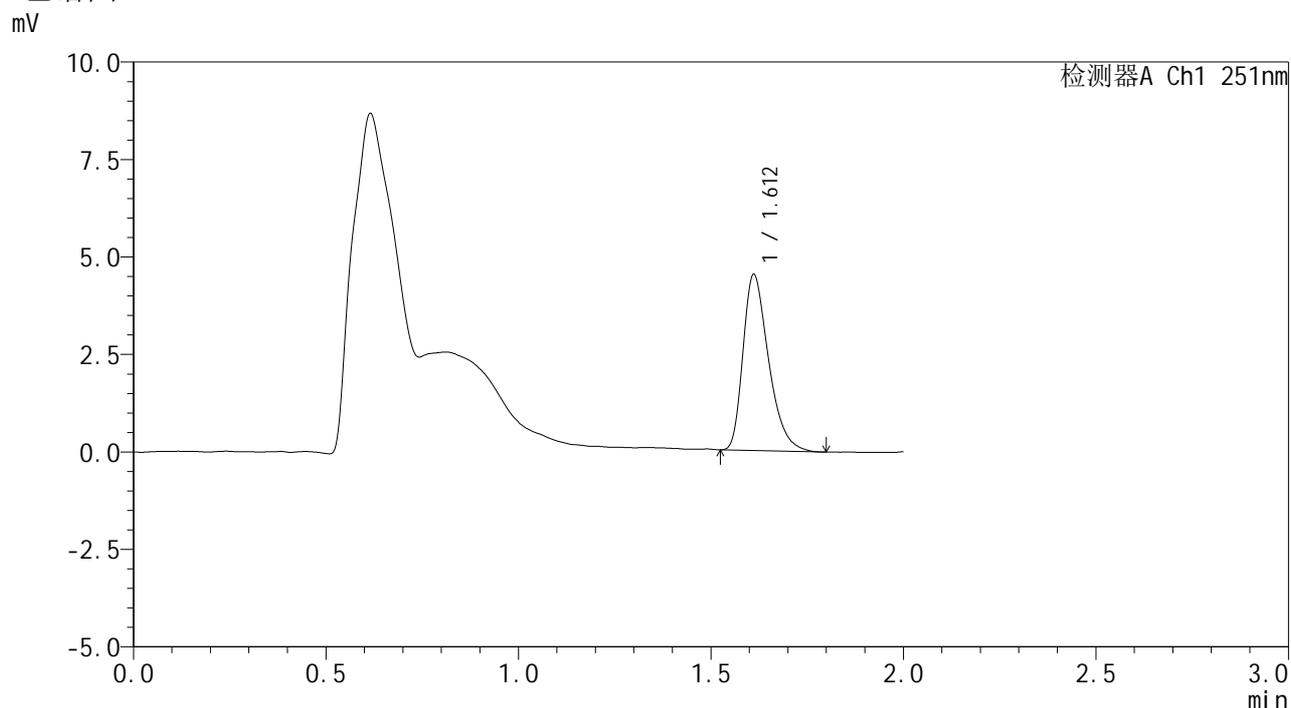


SMF-394

<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 - 30-40/30-1826-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 11:33:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:55:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	20777	100.000	4505	2873	1.364	--
总计		20777	100.000	4505			

图48 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

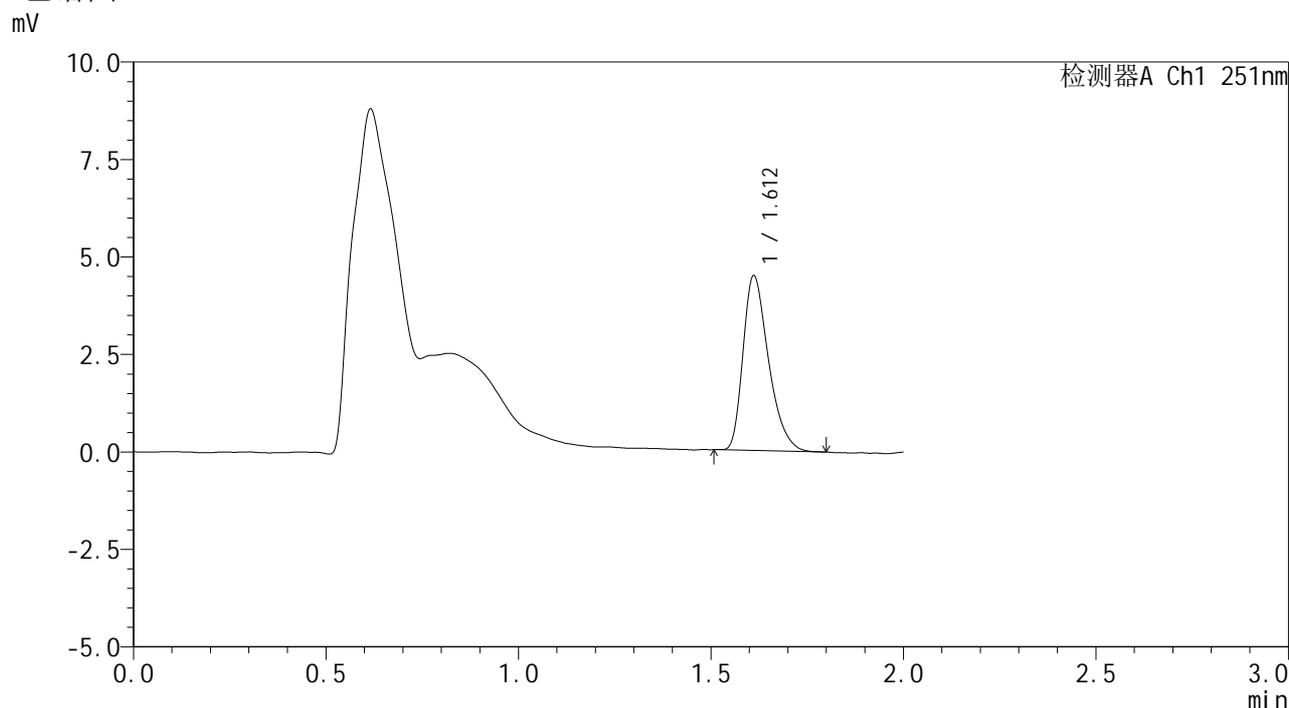


SMF-394

<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 - 30-40/30-1827-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 11:36:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:55:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	20580	100.000	4475	2888	1.358	--
总计		20580	100.000	4475			

图49 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

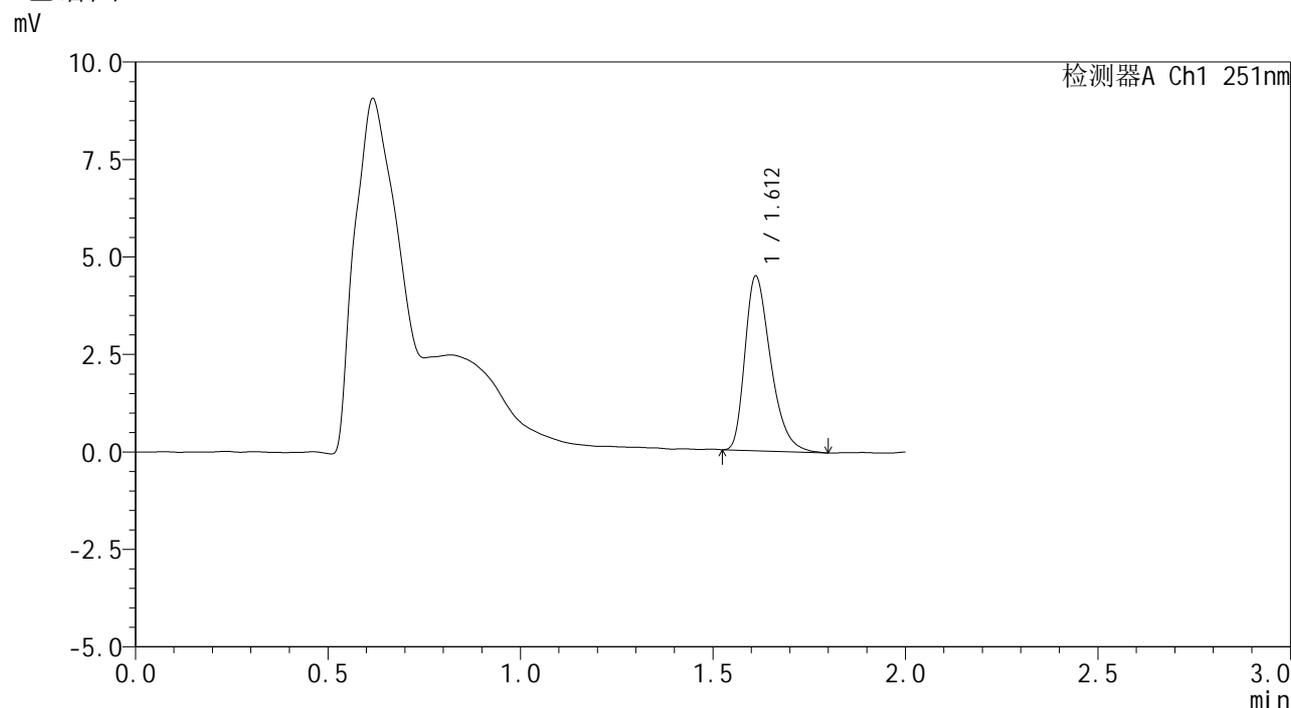


SMF-394

<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 - 30-40/30-1828-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 11:38:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:55:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	20763	100.000	4471	2850	1.366	--
总计		20763	100.000	4471			

图50 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

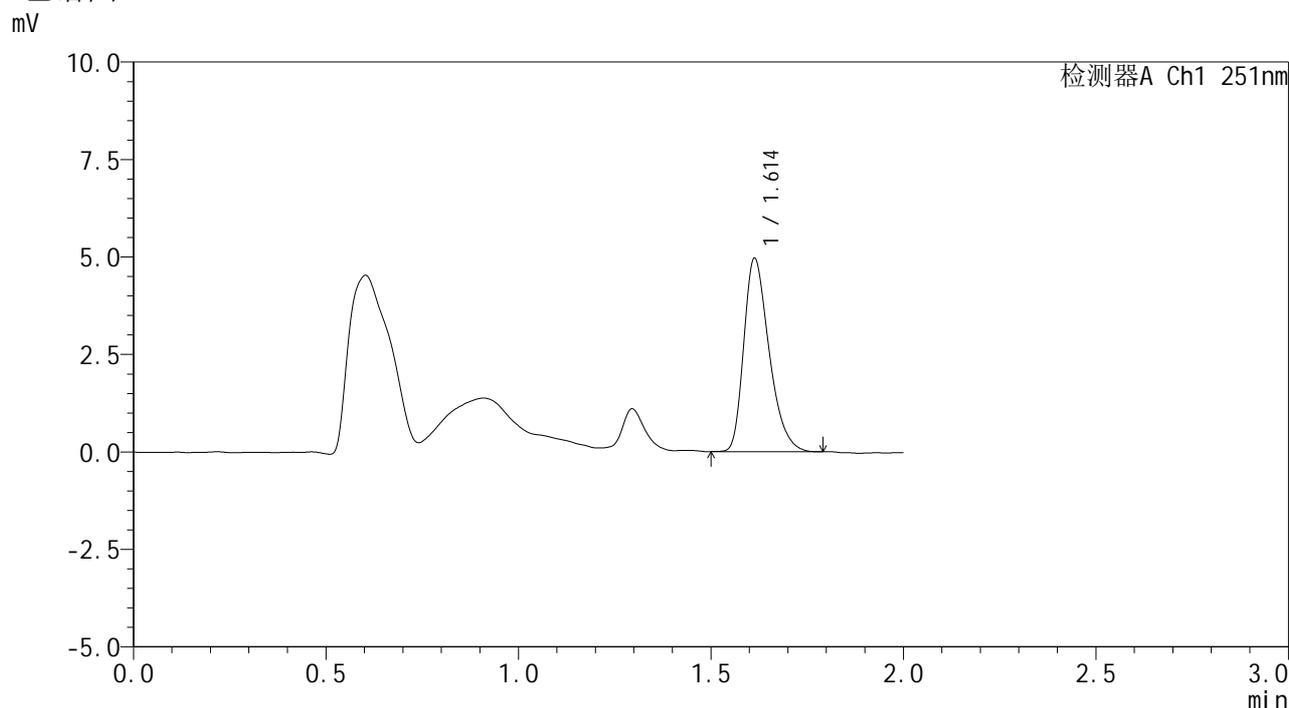


SMF-394

<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 - 30-40/30-1832-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 11:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:55:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	22646	100.000	4963	2925	1.336	--
总计		22646	100.000	4963			

图54 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

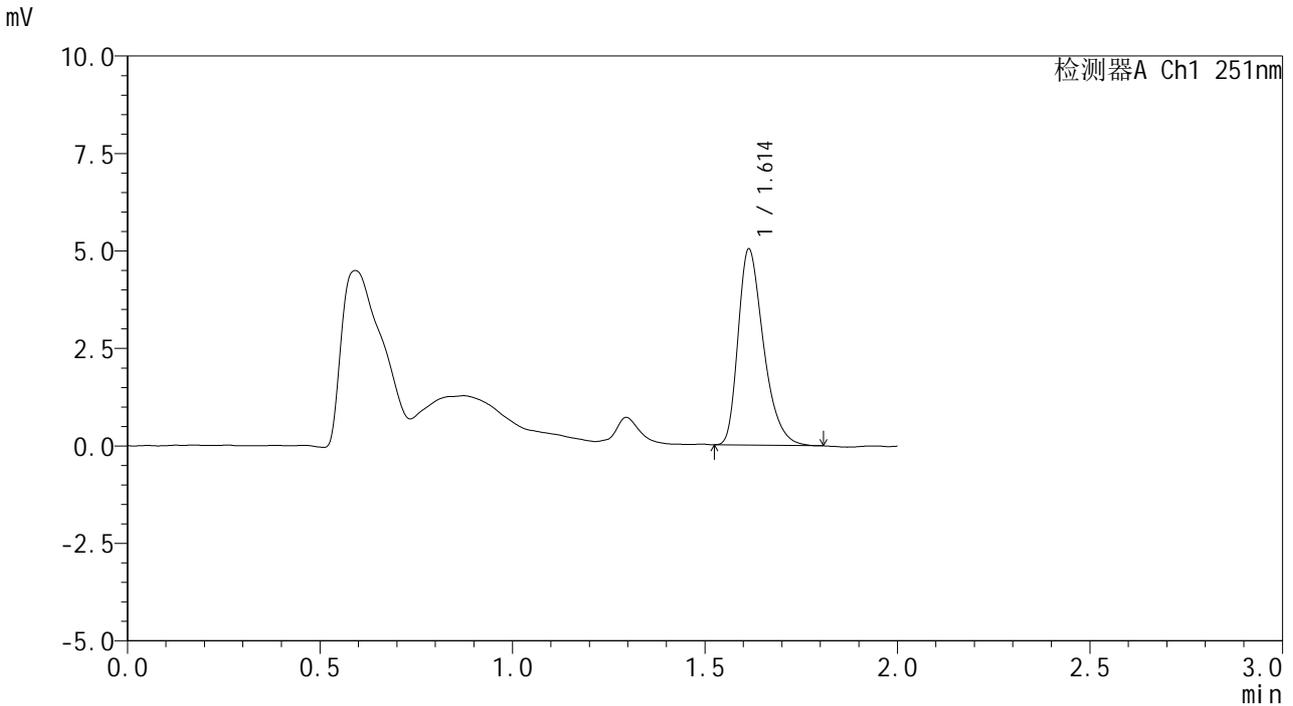


SMF-394

<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 - 30-40/30-1834-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 11:53:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:55:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	22982	100.000	5028	2952	1.353	--
总计		22982	100.000	5028			

图56 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

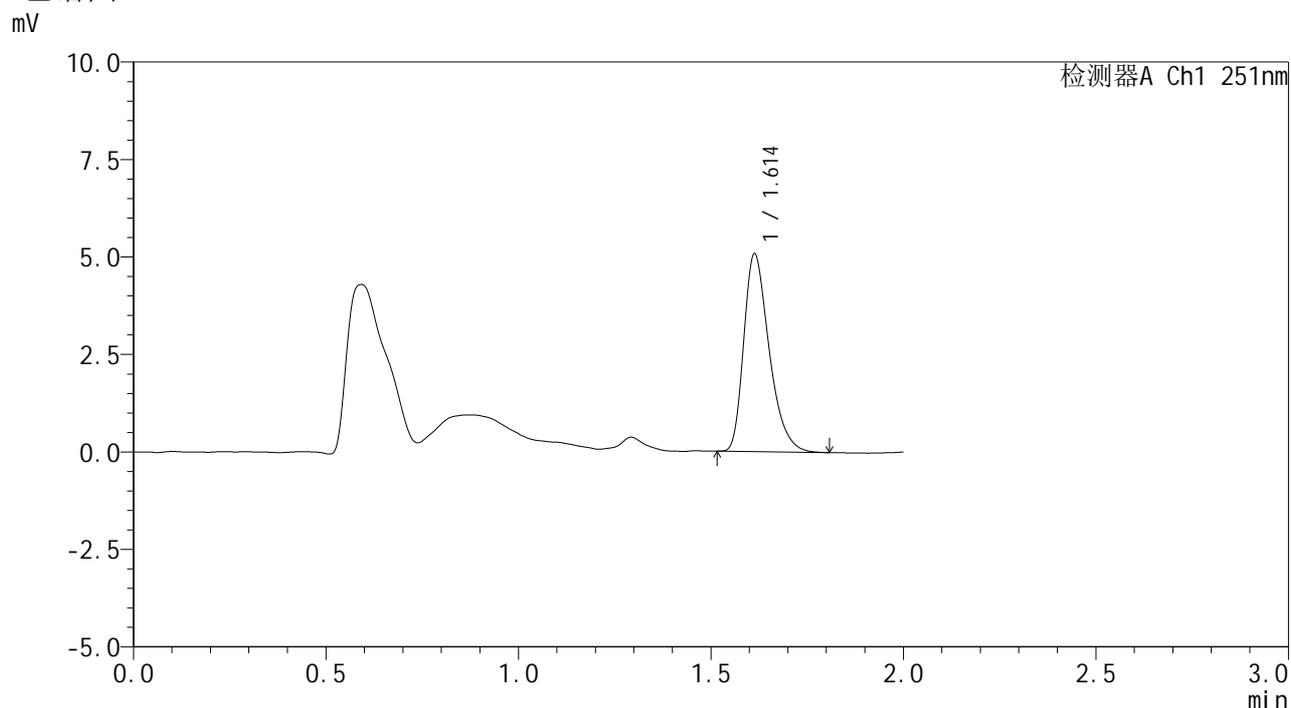


SMF-394

<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 - 30-40/30-1835-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 11:56:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:55:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	23237	100.000	5072	2930	1.352	--
总计		23237	100.000	5072			

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
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

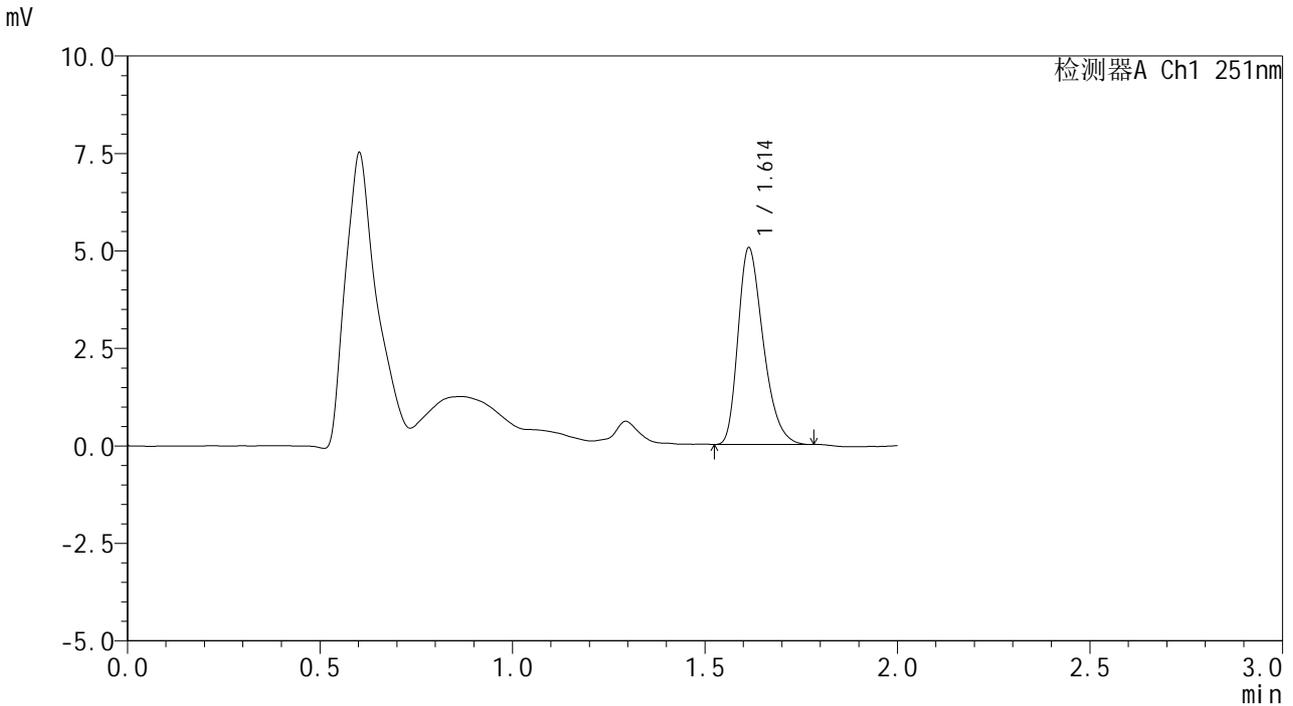


SMF-394

<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 - 30-40/30-1844-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 12:18:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	22903	100.000	5044	2942	1.319	--
总计		22903	100.000	5044			

图66 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

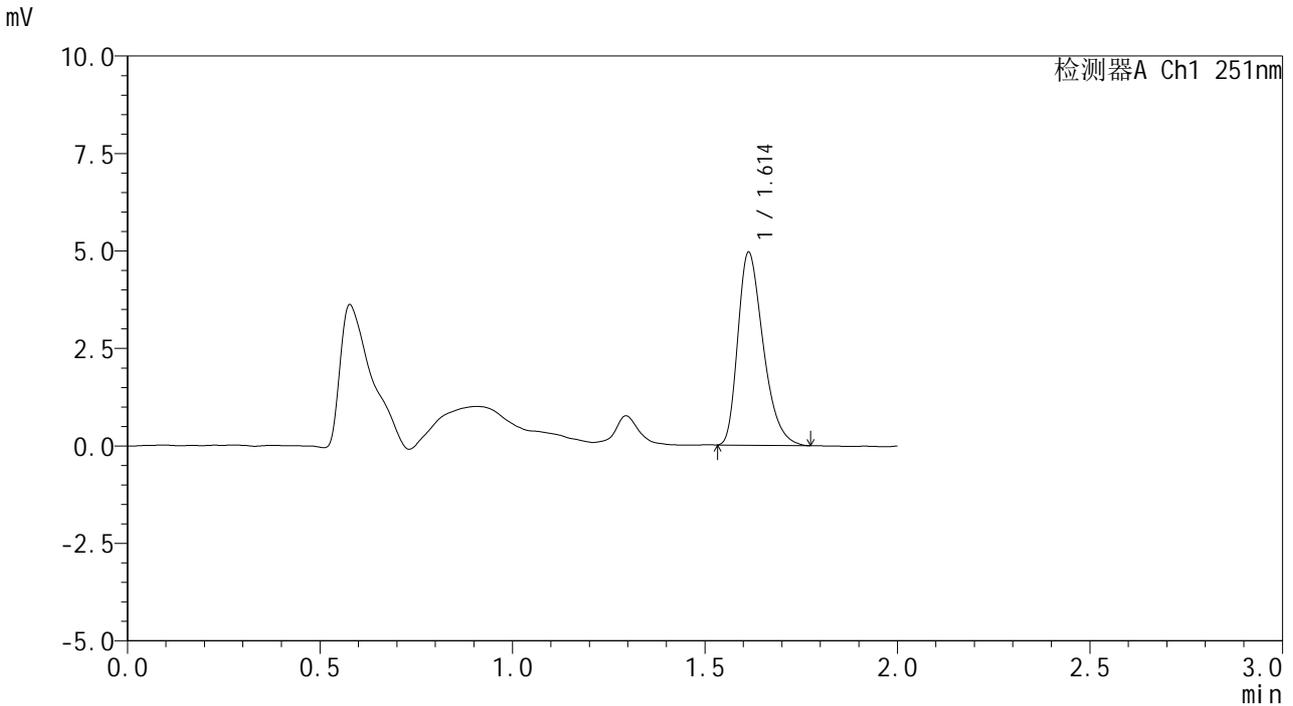


SMF-394

<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 - 30-40/30-1853-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 12:40:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:56:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	22564	100.000	4949	2911	1.341	--
总计		22564	100.000	4949			

图75 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

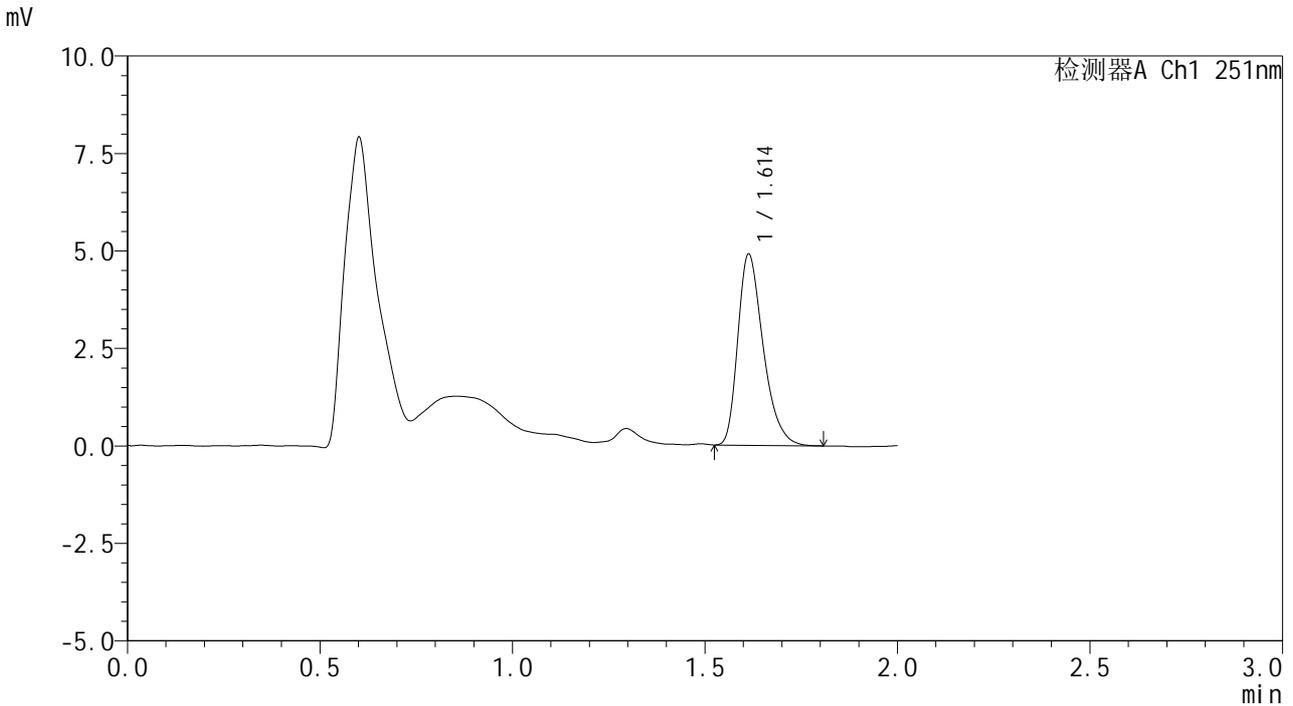


SMF-394

<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 - 30-40/30-1856-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 12:48:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:56:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

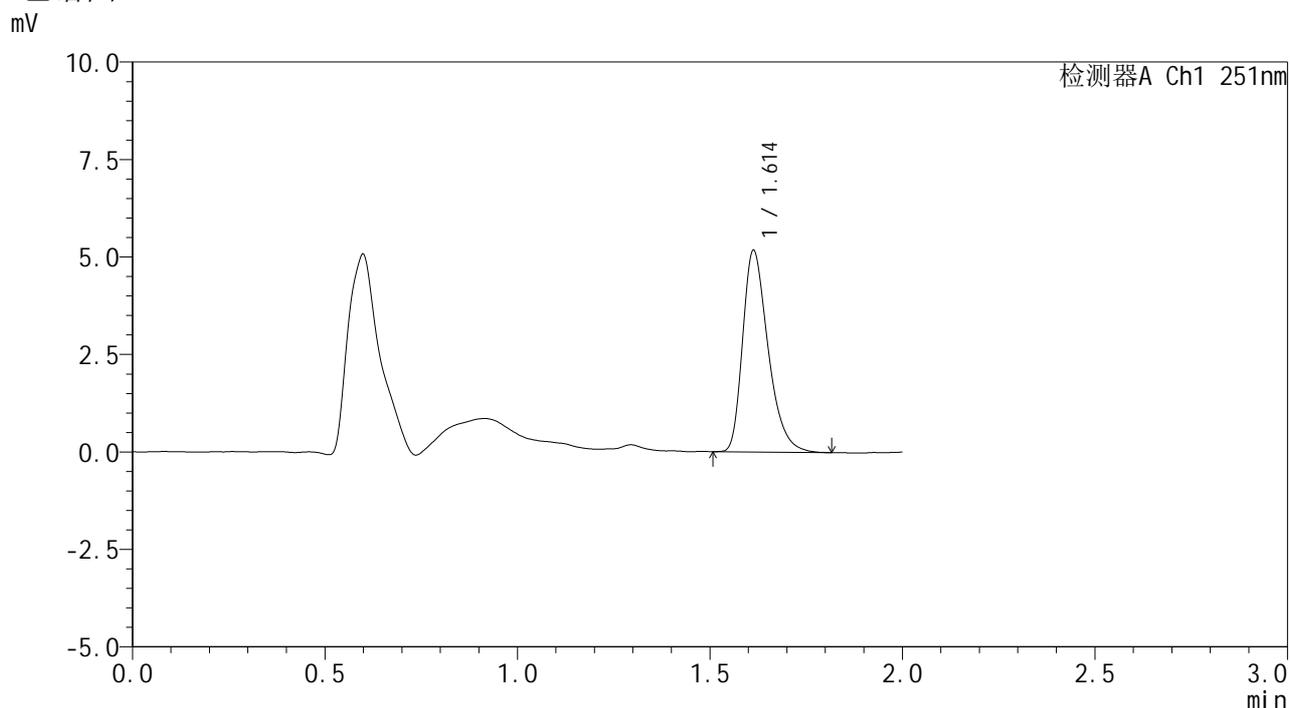
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	22399	100.000	4903	2942	1.340	--
总计		22399	100.000	4903			

图78 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025041421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,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 251nm
数据文件名	: RC\$SMF-394 - 30-40/30-1861-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.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	: 2025/11/13 13:00:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/13 14:57:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	23766	100.000	5175	2925	1.350	--
总计		23766	100.000	5175			

图83 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

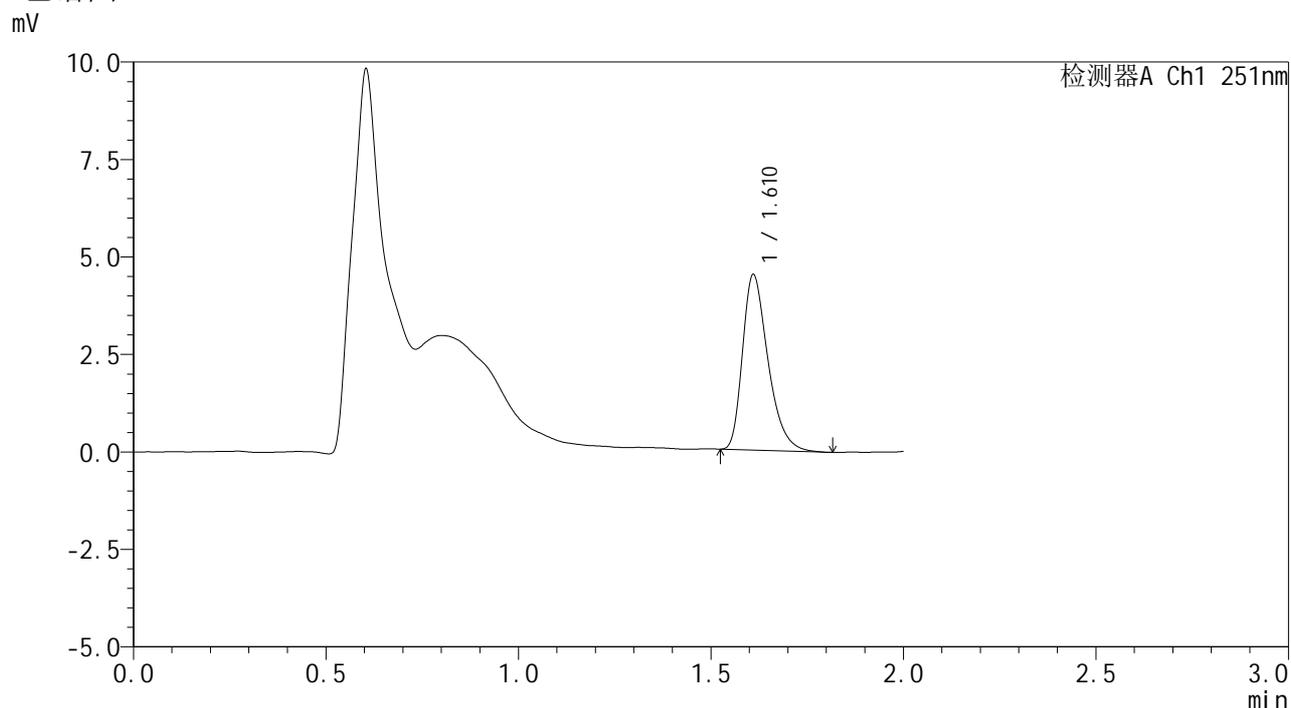


SMF-394

<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 - 30-40/30-1865-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 13:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:57:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	20668	100.000	4476	2911	1.361	--
总计		20668	100.000	4476			

图87 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

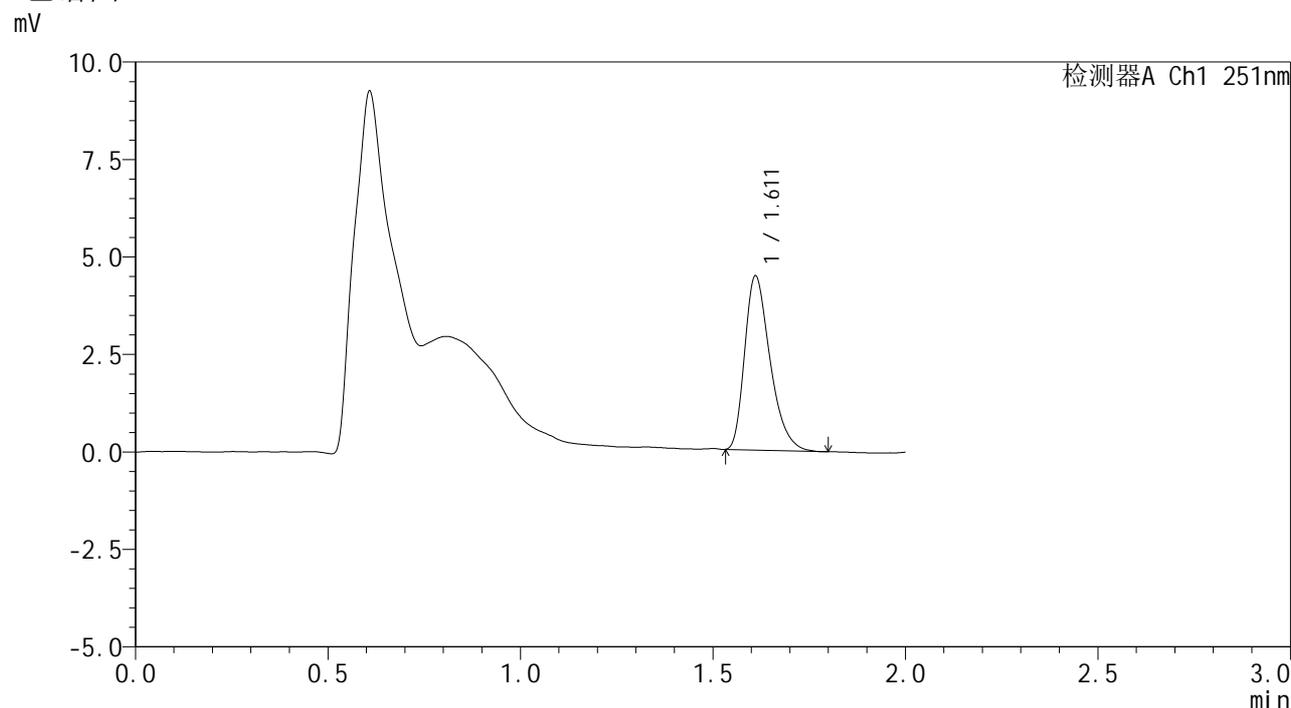


SMF-394

<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 - 30-40/30-1866-2 - zzp-2025041421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20251113-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/13 13:13:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/11/13 14:57:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	20488	100.000	4451	2899	1.352	--
总计		20488	100.000	4451			

图88 佩玛贝特片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2