



佩玛贝特片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	DHX240702	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.74	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100000
标示量(mg)	0.1	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.84	20446	20367	20253	20264	20335	20333	0.39
2	9.82	20702	20628				20665	0.26

单位质量响应值	RSD%	判断
2066.36	2104.38	1.29
		数据可信

中间条件12月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025041221	1	20357	20404	20380	87.73	88.23	1.52	86.83% ~ 89.63%
	2	20838	20739	20788	89.49			
	3	20352	20435	20394	87.79			
	4	20151	20282	20216	87.03			
	5	20947	20983	20965	90.25			
	6	20228	20225	20226	87.07			
2025041321	1	20340	20238	20289	87.34	89.32	3.63	85.93% ~ 92.71%
	2	20823	20790	20806	89.57			
	3	19789	19704	19746	85.00			
	4	20885	21088	20986	90.34			
	5	20708	20644	20676	89.01			
	6	21961	22017	21989	94.66			
2025041421	1	21177	21150	21164	91.11	89.40	2.84	86.74% ~ 92.06%
	2	19735	19752	19744	85.00			
	3	21181	21339	21260	91.52			
	4	21199	21161	21180	91.18			
	5	20405	20449	20427	87.94			
	6	20790	20850	20820	89.63			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-19

复核者:

未审阅版本



佩玛贝特片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	DHX240702	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.74	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100000
标示量(mg)	0.1	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.84	20769	20756	20723	20594	20543	20677	0.50
2	9.82	20489	20366				20428	0.43
单位质量响应值			RSD%		判断			
2101.32			2080.24		0.72		数据可信	

长期12月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025041221	1	20161	20181	20171	86.60	90.18	3.62	86.76% ~ 93.59%
	2	21278	21429	21354	91.68			
	3	22265	22126	22196	95.30			
	4	20637	20675	20656	88.69			
	5	20255	20440	20348	87.36			
	6	21350	21237	21294	91.43			
2025041321	1	22517	22411	22464	96.45	94.04	3.33	90.76% ~ 97.32%
	2	21650	21859	21754	93.40			
	3	20849	20785	20817	89.38			
	4	22632	22647	22640	97.21			
	5	21381	21274	21328	91.57			
	6	22468	22350	22409	96.21			
2025041421	1	21421	21482	21452	92.10	92.71	1.96	90.81% ~ 94.61%
	2	21408	21213	21310	91.50			
	3	21077	21153	21115	90.66			
	4	21661	21700	21680	93.08			
	5	21717	21627	21672	93.05			
	6	22302	22364	22333	95.89			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-19

复核者:

未审阅版本

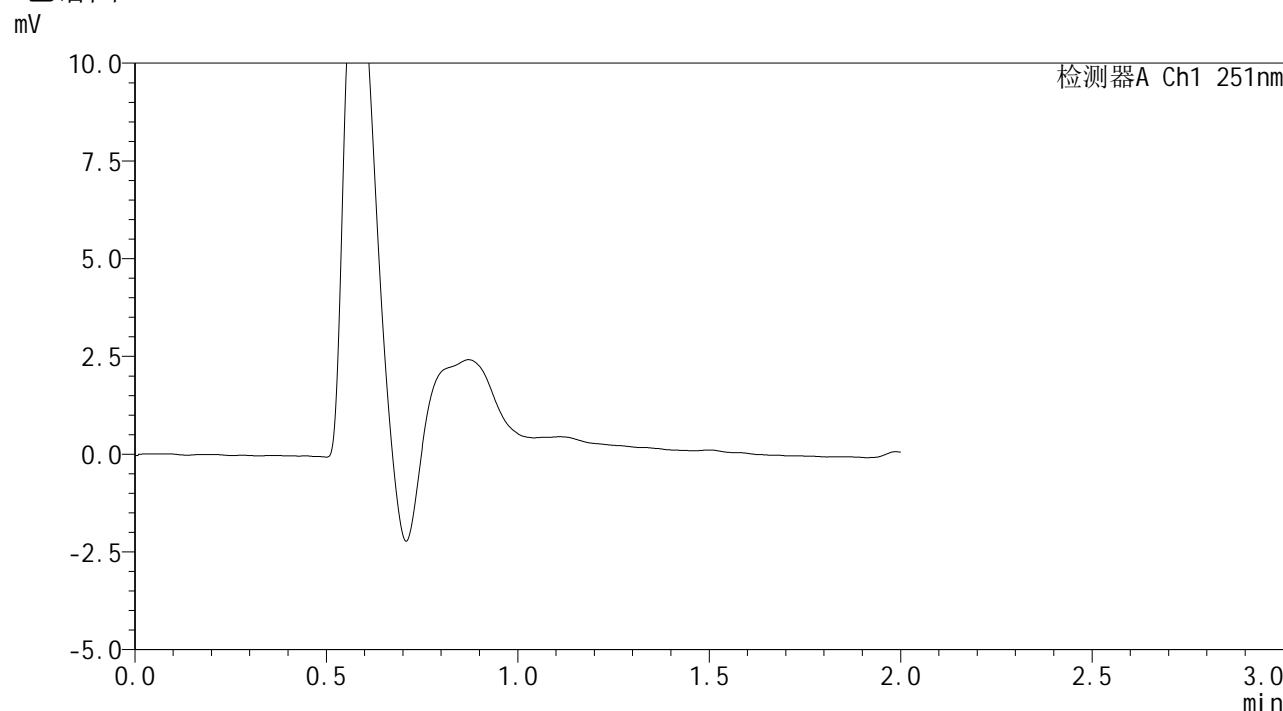


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-65/11-792-2 - zzp-zj12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 15:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:54:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	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1 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

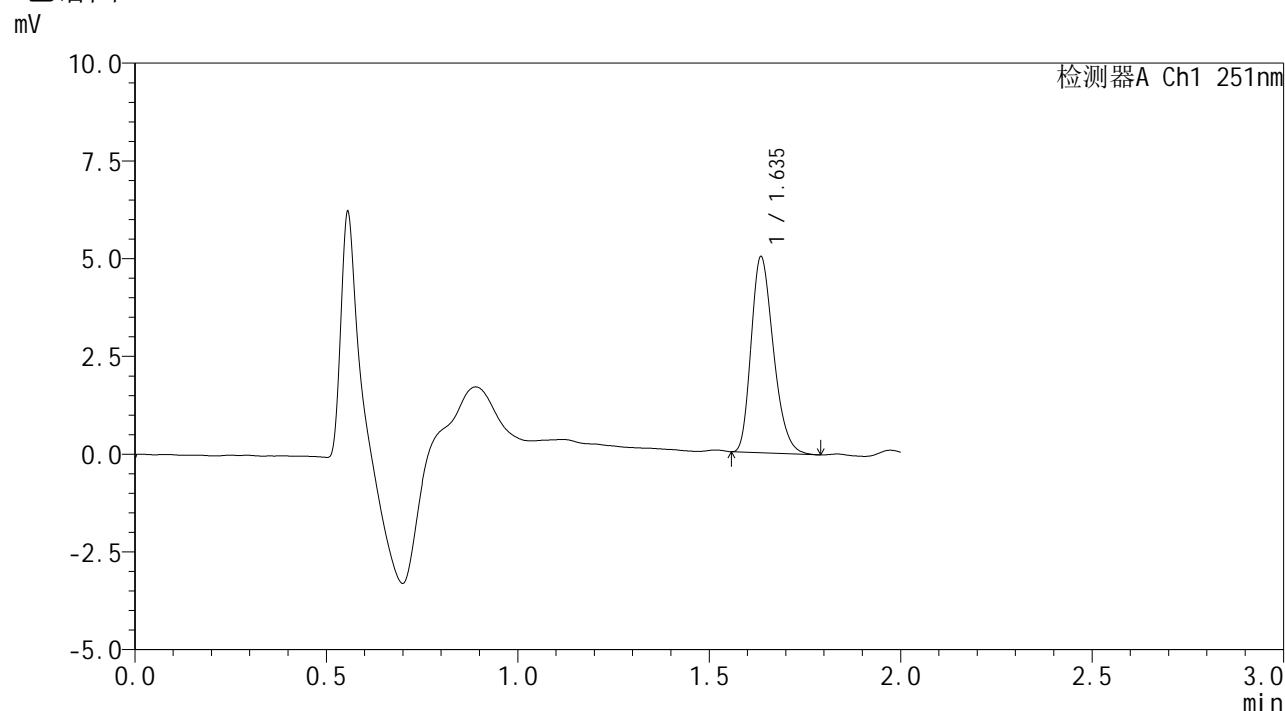


SMF-394

<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 - 0-65/11-795-2 - zzp-zj12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 15:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20253	100.000	4978	3774	1.267	--
总计		20253	100.000	4978			

图4 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

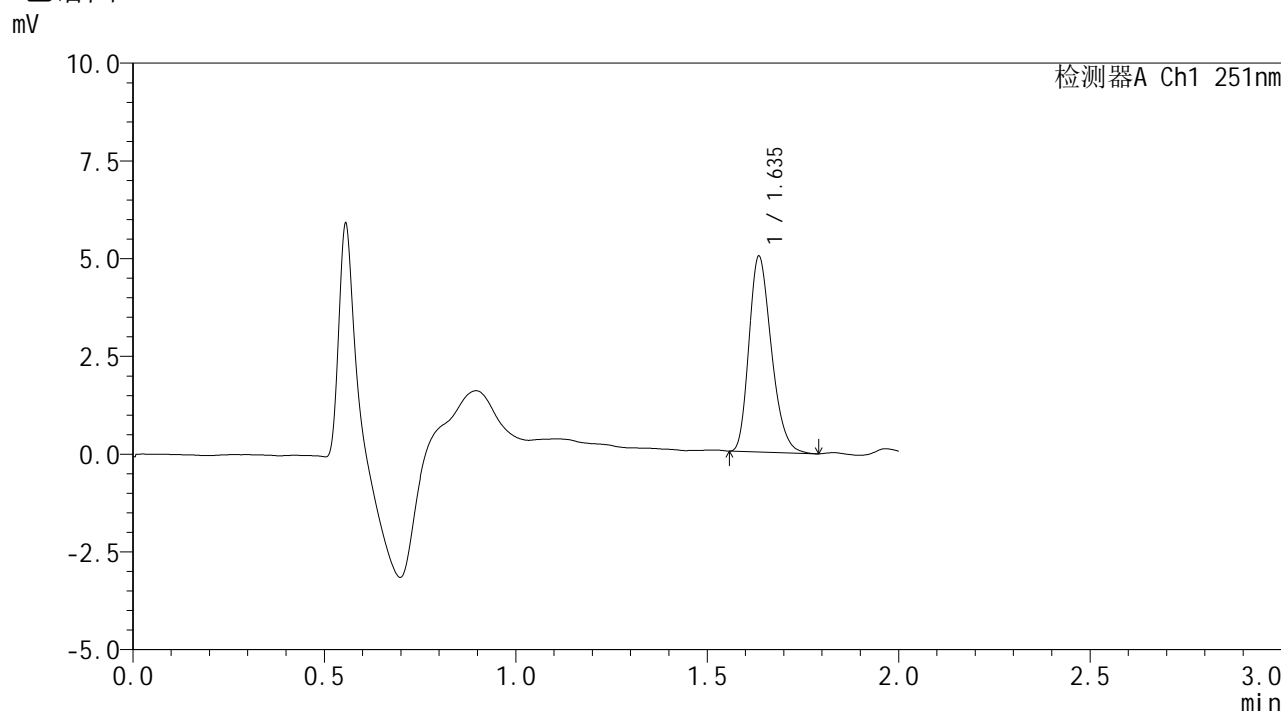


SMF-394

<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 - 0-65/11-797-2 - zzp-zj12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 15:38:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:54:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20335	100.000	4965	3737	1.260	--
总计		20335	100.000	4965			

图6 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

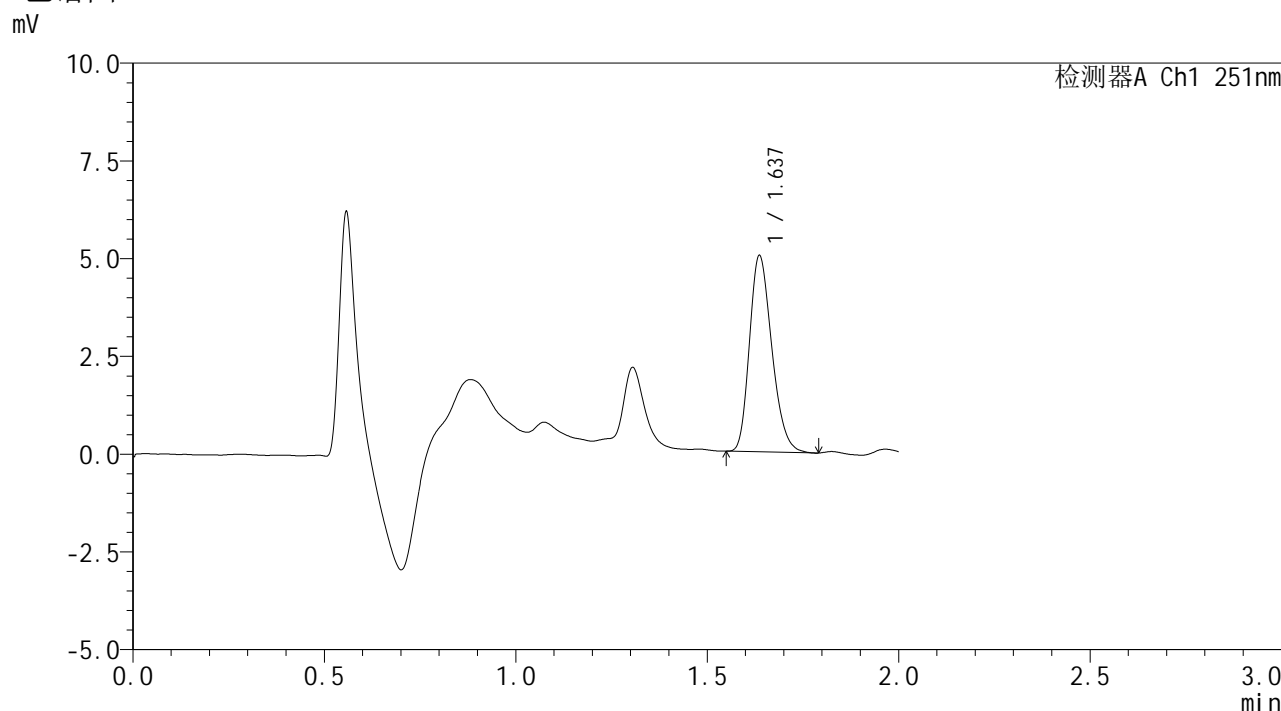


SMF-394

<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 - 0-65/11-798-2 - zzp-zj12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 15:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:54:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	20357	100.000	5004	3752	1.243	--
总计		20357	100.000	5004			

图7 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

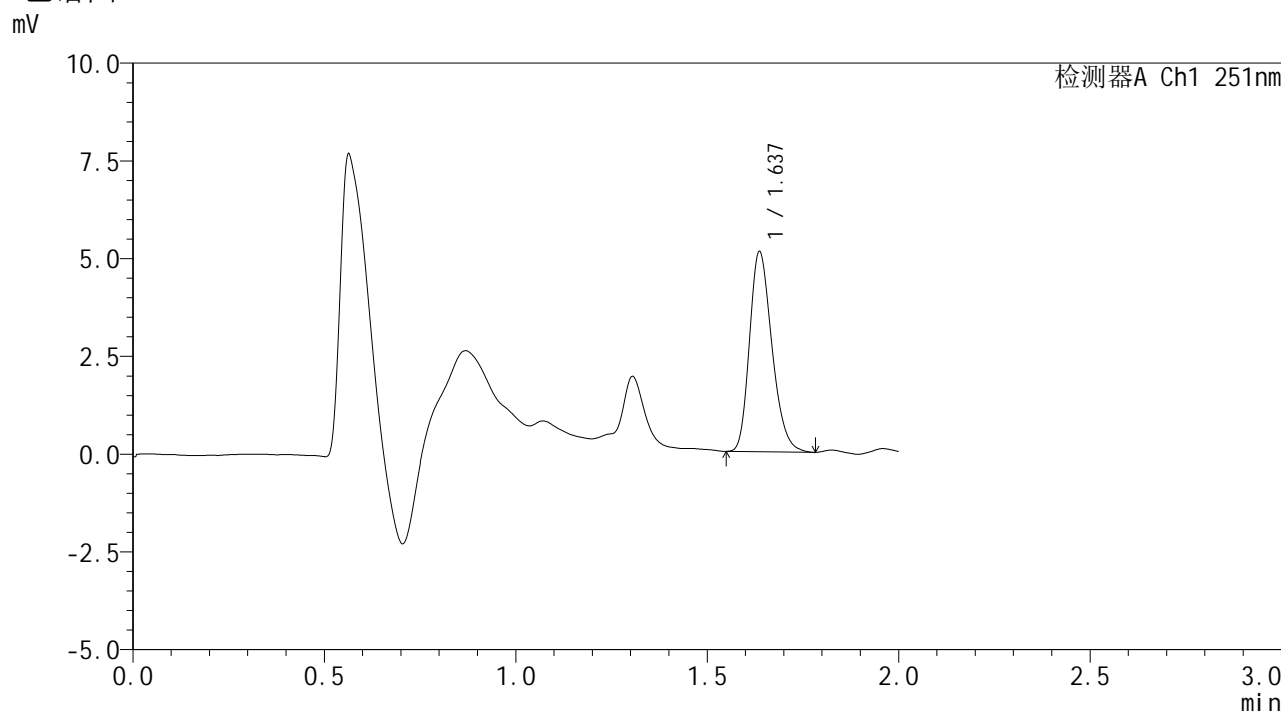


SMF-394

<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 - 0-65/11-800-2 - zzp-zj12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 15:45:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:55:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	20838	100.000	5107	3760	1.247	--
总计		20838	100.000	5107			

图9 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

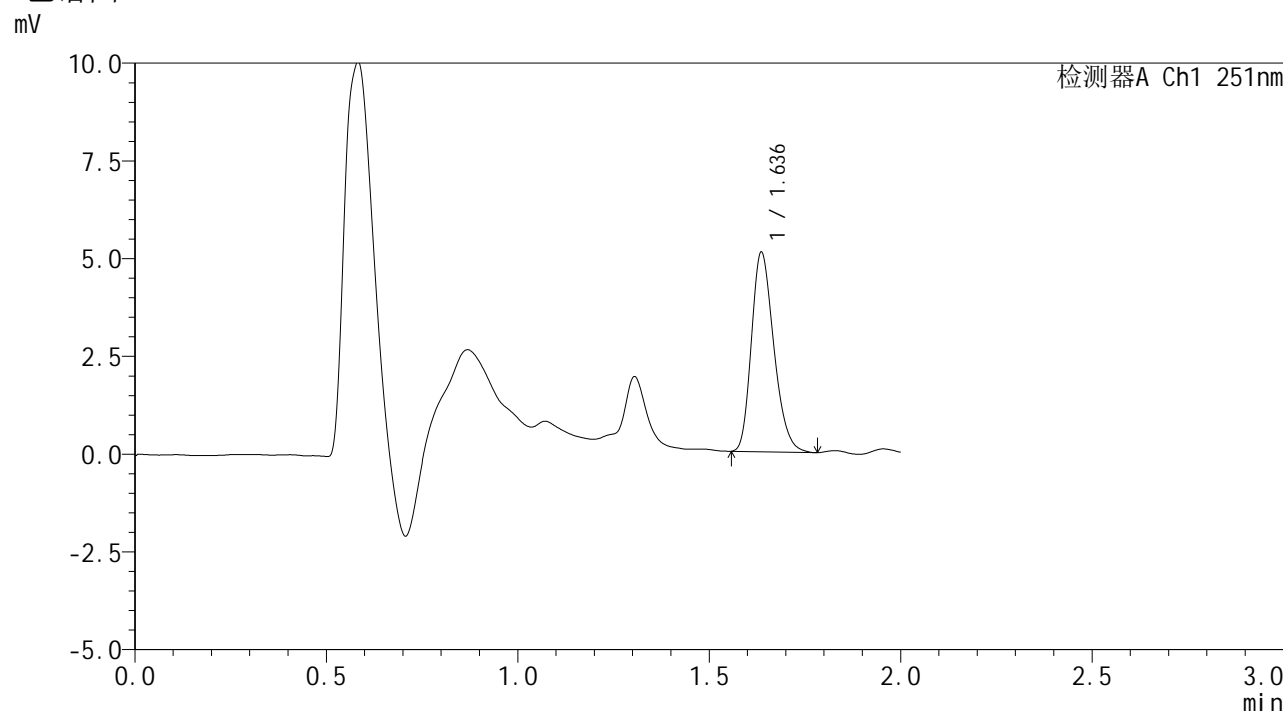


SMF-394

<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 - 0-65/11-801-2 - zzp-zj12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 15:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20739	100.000	5087	3747	1.248	--
总计		20739	100.000	5087			

图10 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

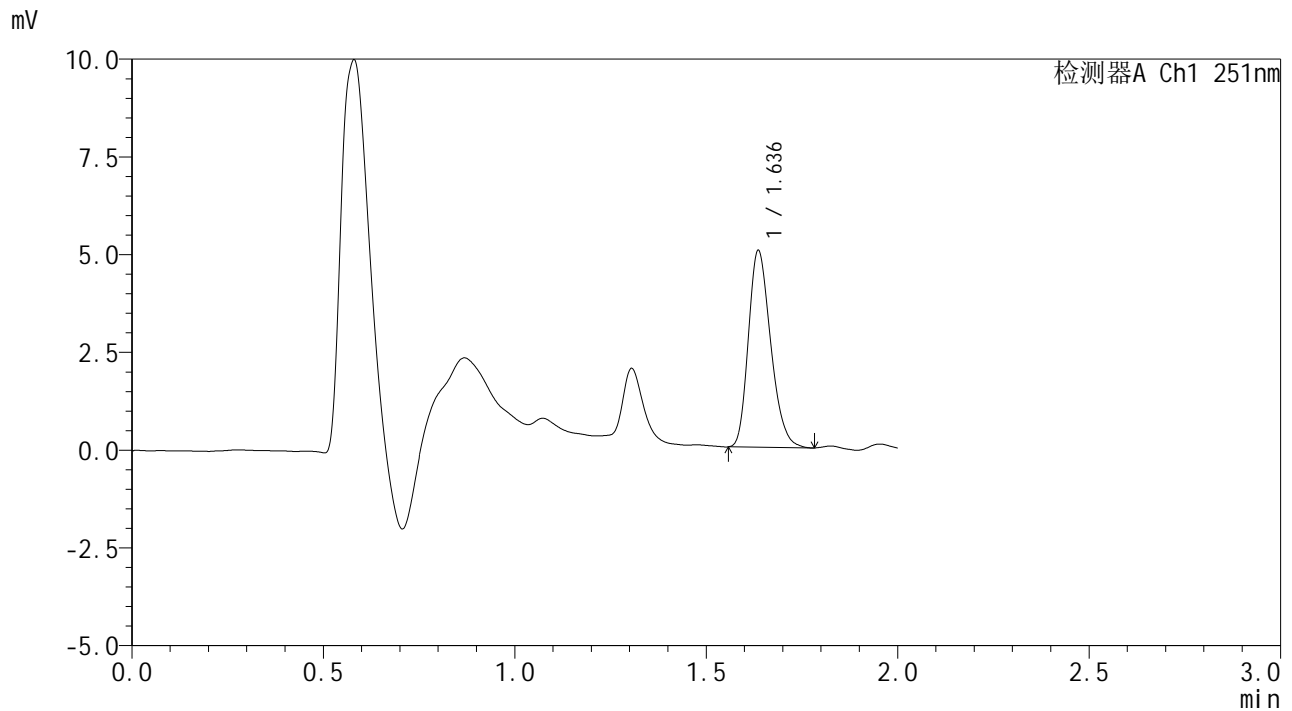


SMF-394

<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 - 0-65/11-802-2 - zzp-zj12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 15:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20352	100.000	5011	3766	1.247	--
总计		20352	100.000	5011			

图11 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

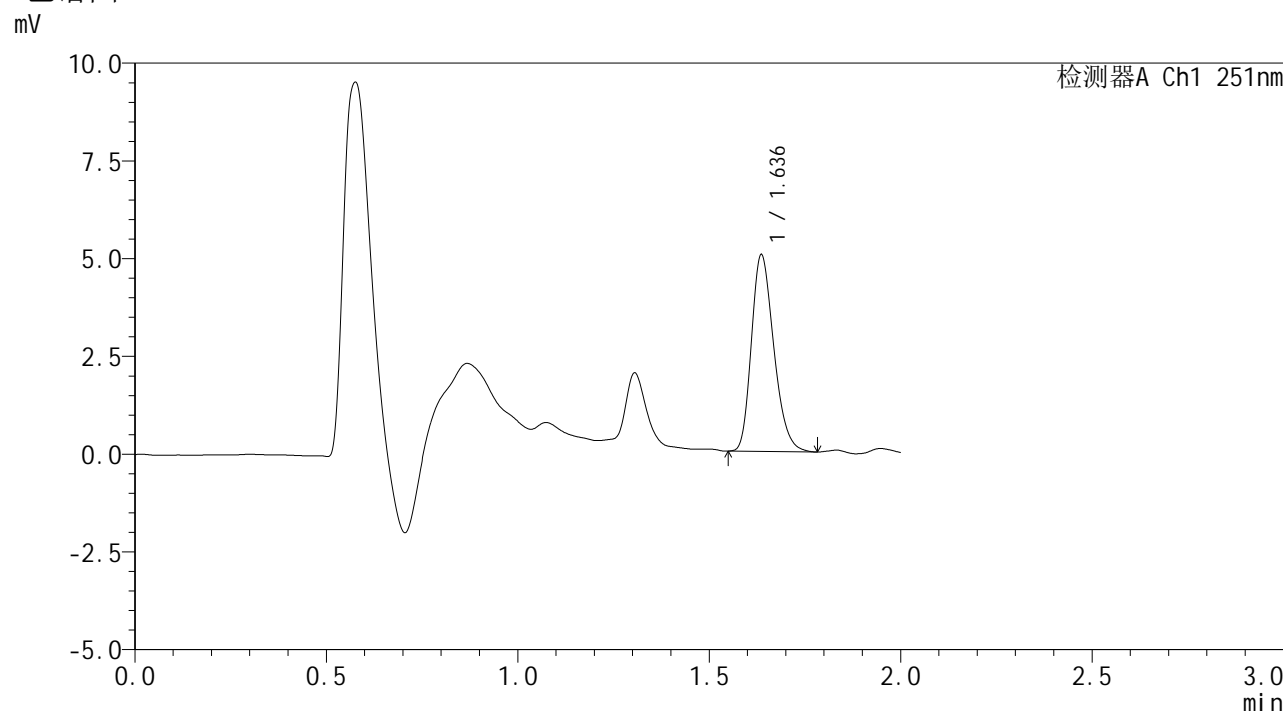


SMF-394

<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 - 0-65/11-803-2 - zzp-zj12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 15:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20435	100.000	5014	3754	1.253	--
总计		20435	100.000	5014			

图12 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

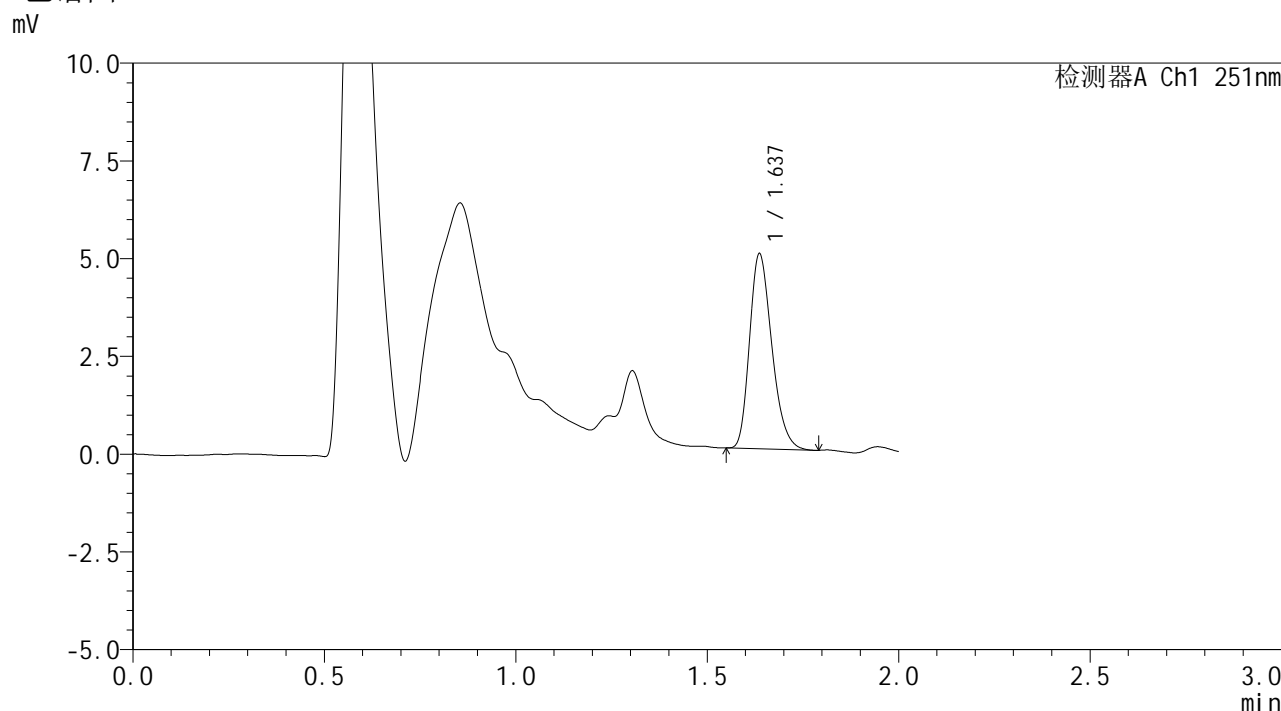


SMF-394

<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 - 0-65/11-804-2 - zzp-zj12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 15:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	20151	100.000	4974	3780	1.258	--
总计		20151	100.000	4974			

图13 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

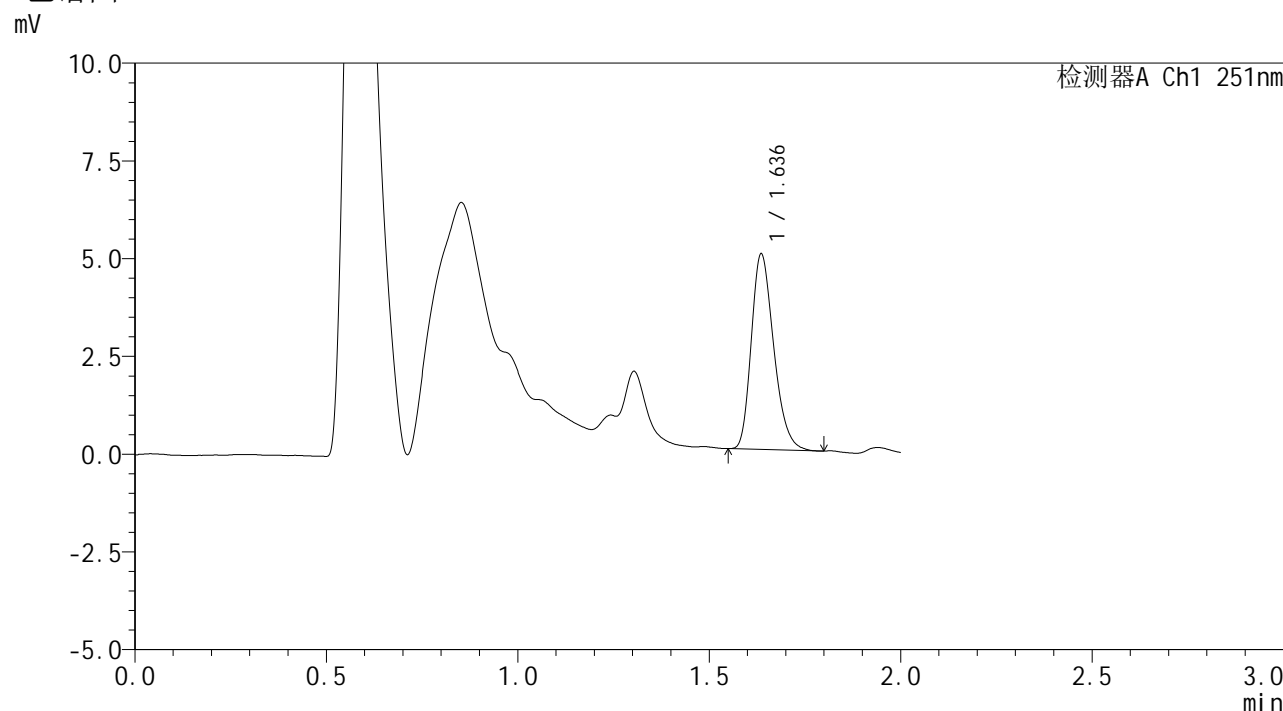


SMF-394

<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 - 0-65/11-805-2 - zzp-zj12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 15:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20282	100.000	4977	3766	1.262	--
总计		20282	100.000	4977			

图14 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

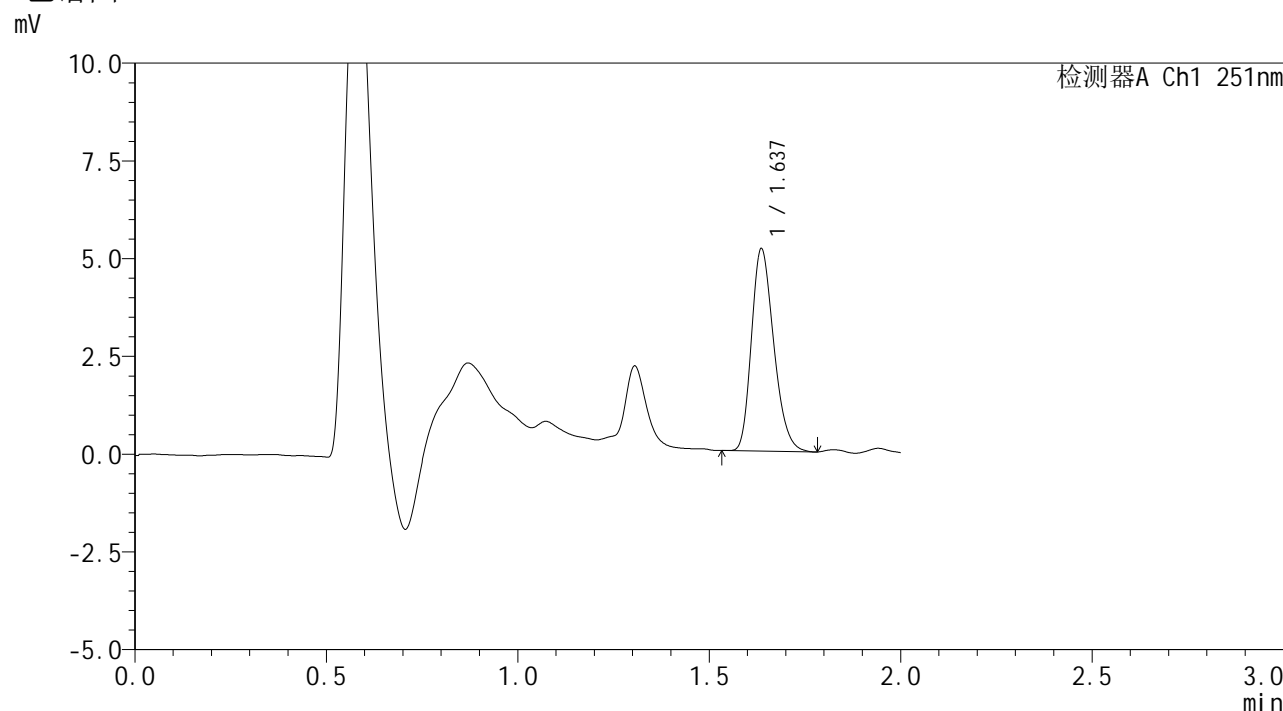


SMF-394

<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 - 0-65/11-806-2 - zzp-zj12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	20947	100.000	5161	3761	1.245	--
总计		20947	100.000	5161			

图15 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

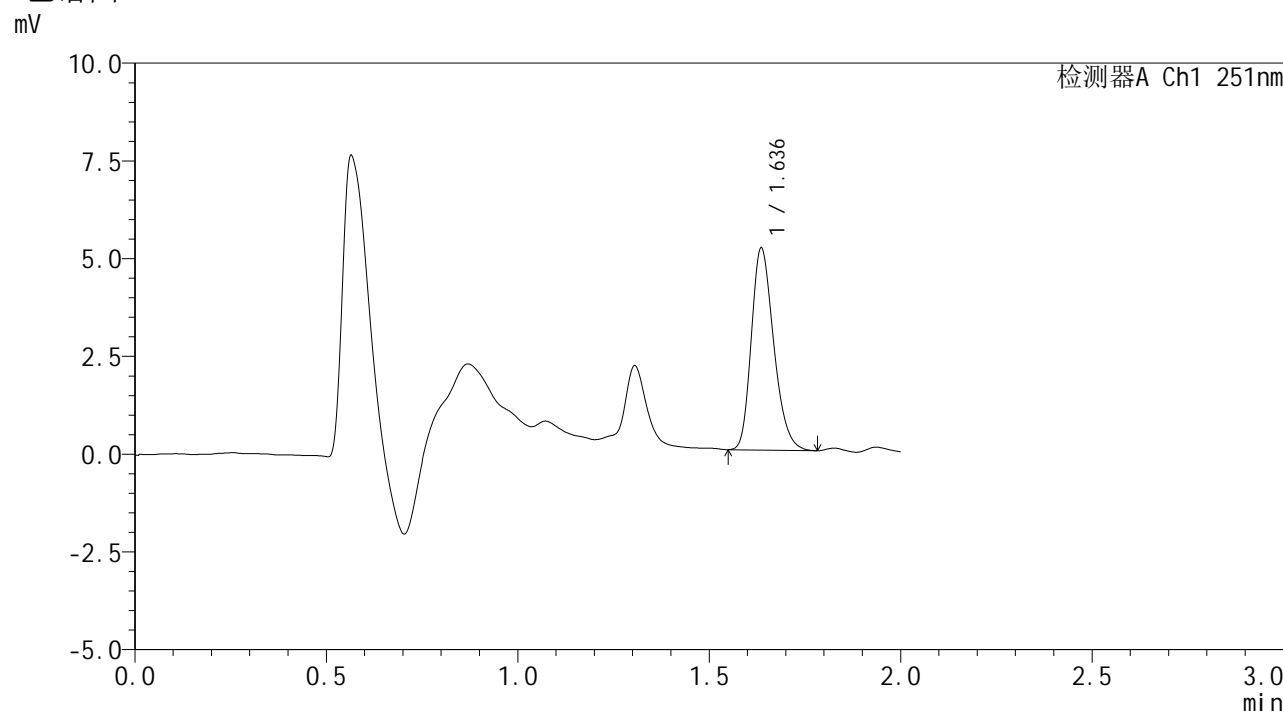


SMF-394

<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 - 0-65/11-807-2 - zzp-zj12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20983	100.000	5147	3774	1.251	--
总计		20983	100.000	5147			

图16 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

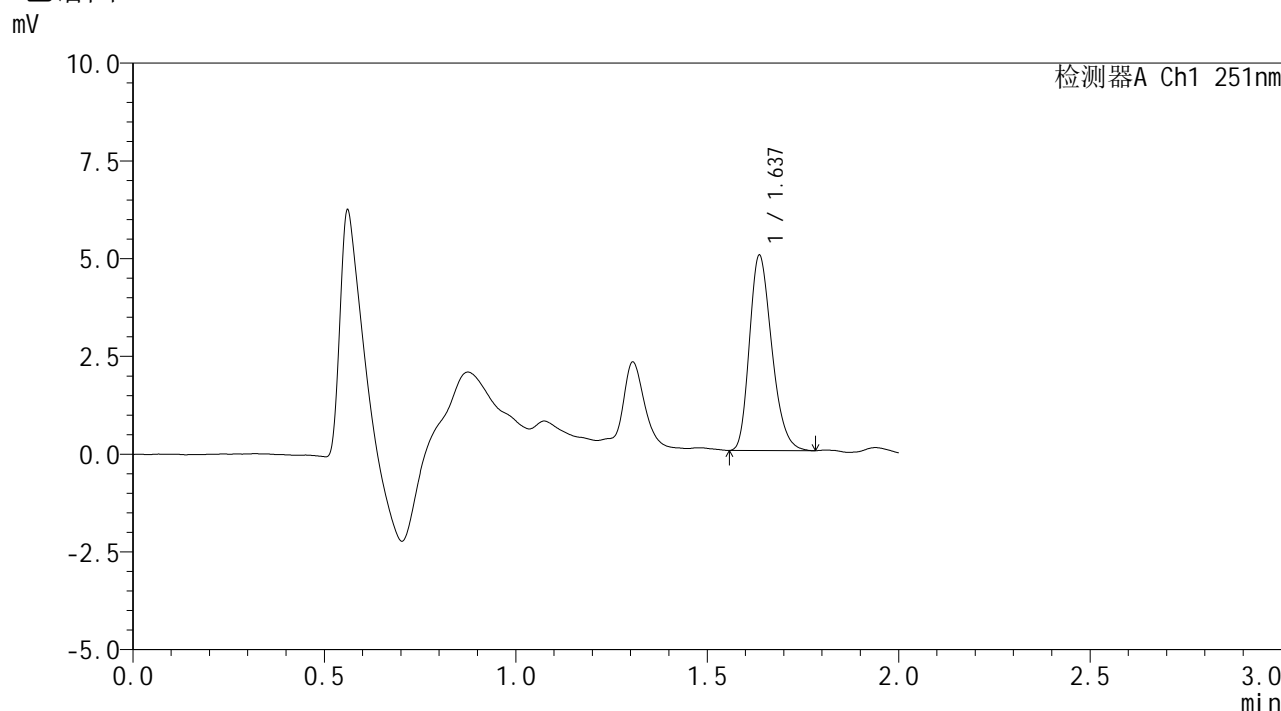


SMF-394

<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 - 0-65/11-808-2 - zzp-zj12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	20228	100.000	4978	3767	1.255	--
总计		20228	100.000	4978			

图17 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

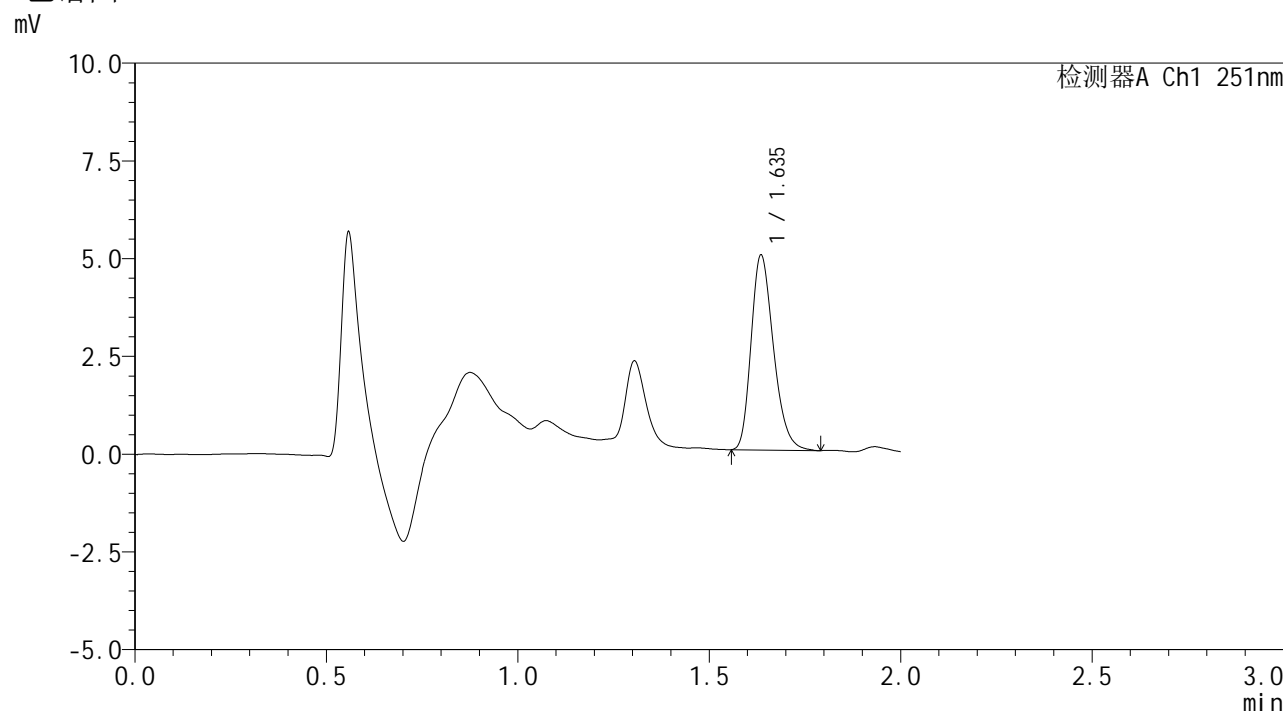


SMF-394

<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 - 0-65/11-809-2 - zzp-zj12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20225	100.000	4951	3785	1.265	--
总计		20225	100.000	4951			

图18 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

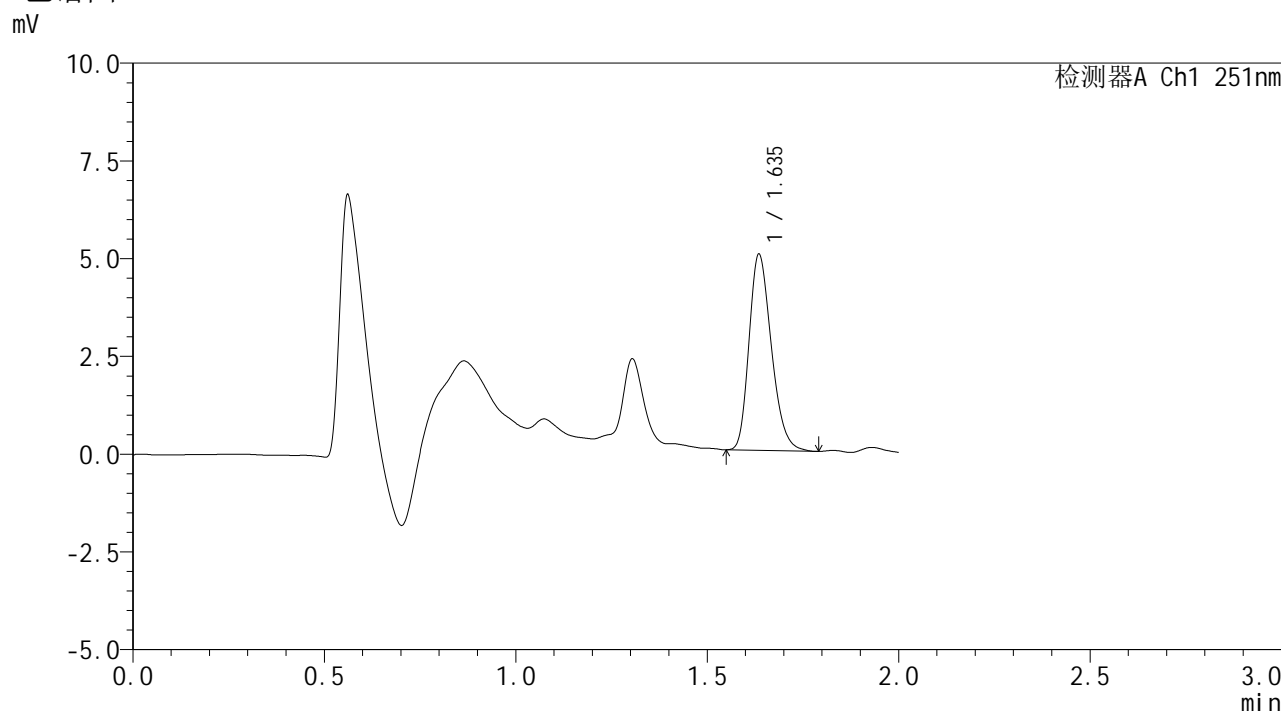


SMF-394

<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 - 0-65/11-810-2 - zzp-zj12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20340	100.000	4980	3762	1.253	--
总计		20340	100.000	4980			

图19 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

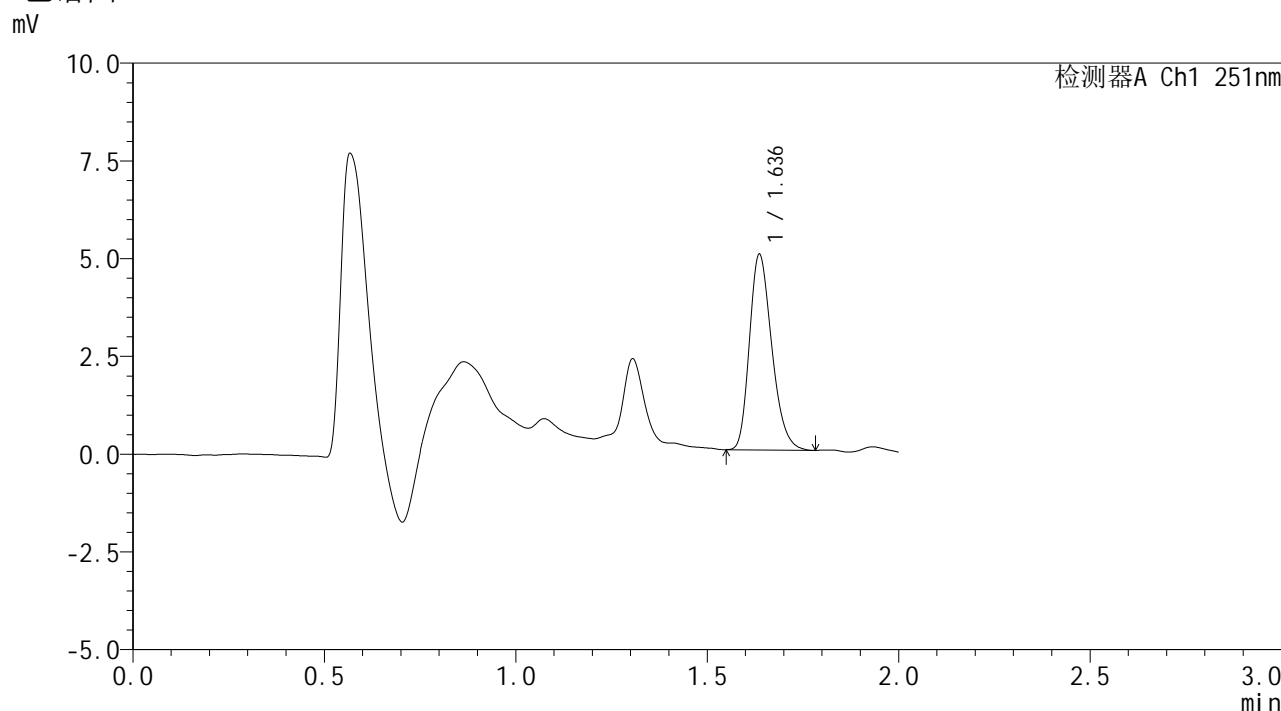


SMF-394

<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 - 0-65/11-811-2 - zzp-zj12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20238	100.000	4986	3777	1.256	--
总计		20238	100.000	4986			

图20 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

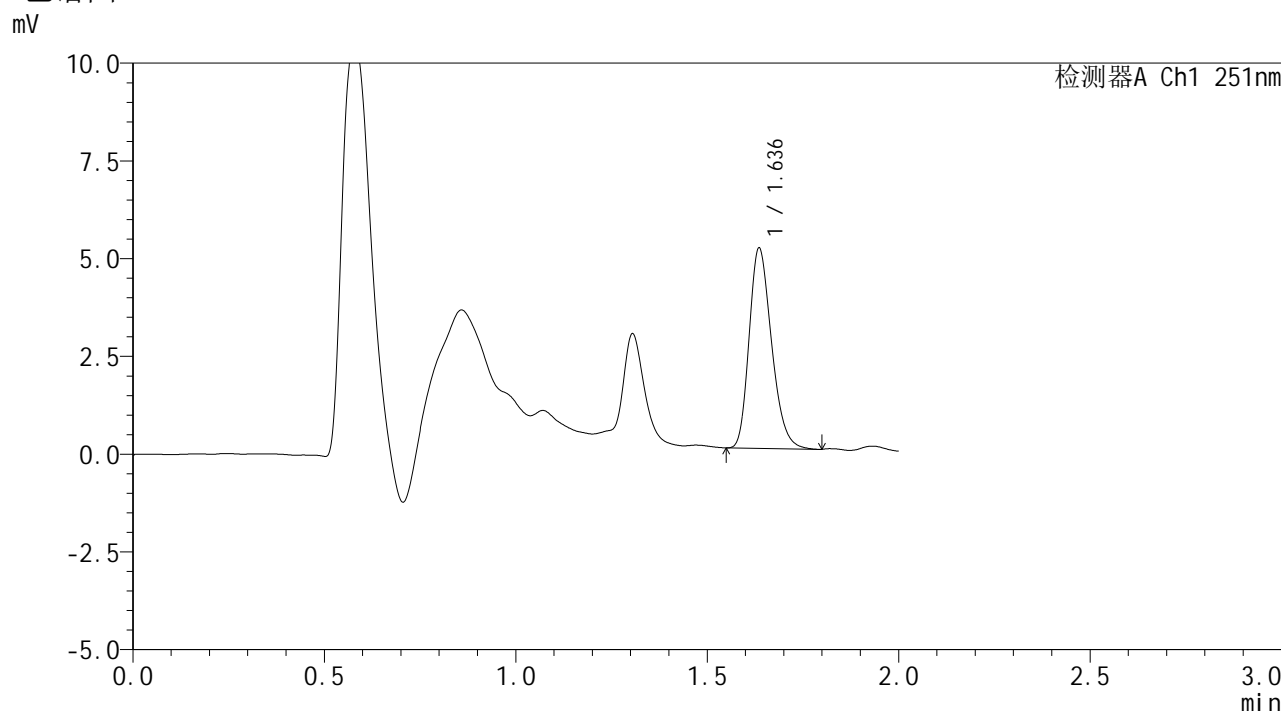


SMF-394

<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 - 0-65/11-812-2 - zzp-zj12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 16:15:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:55:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20823	100.000	5094	3749	1.251	--
总计		20823	100.000	5094			

图21 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

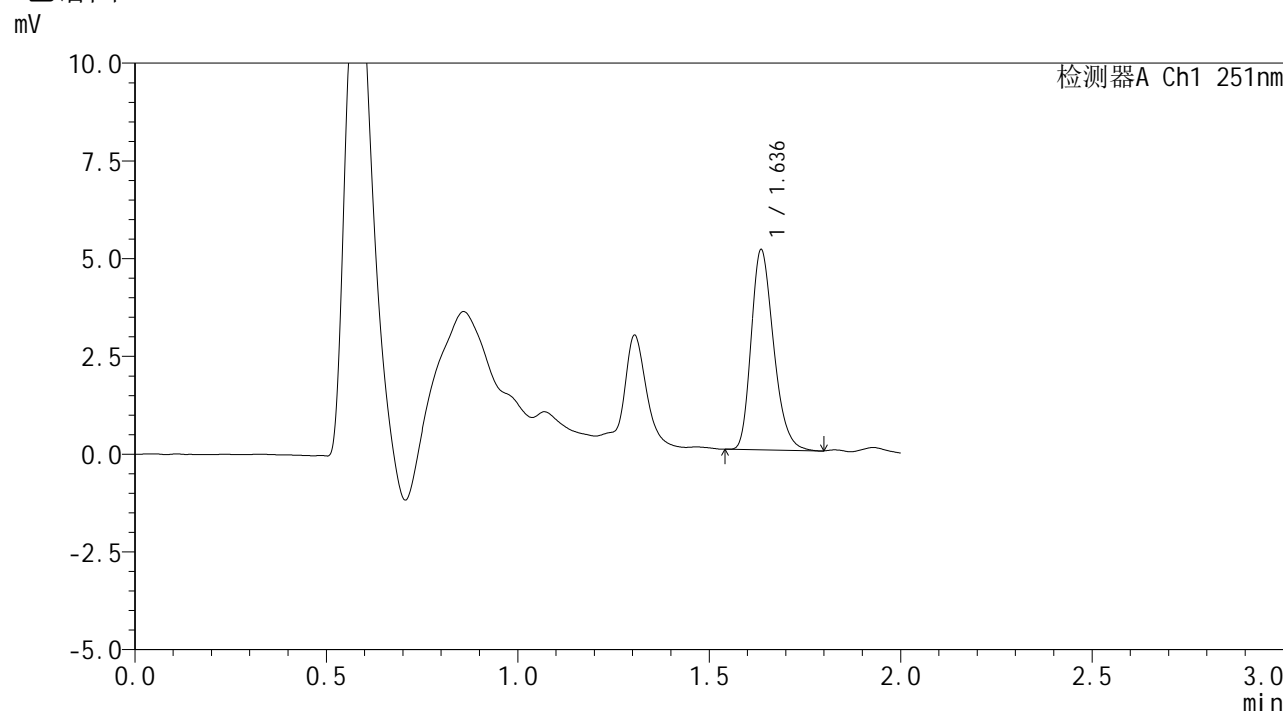


SMF-394

<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 - 0-65/11-813-2 - zzp-zj12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 16:17:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:55:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20790	100.000	5090	3769	1.262	--
总计		20790	100.000	5090			

图22 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

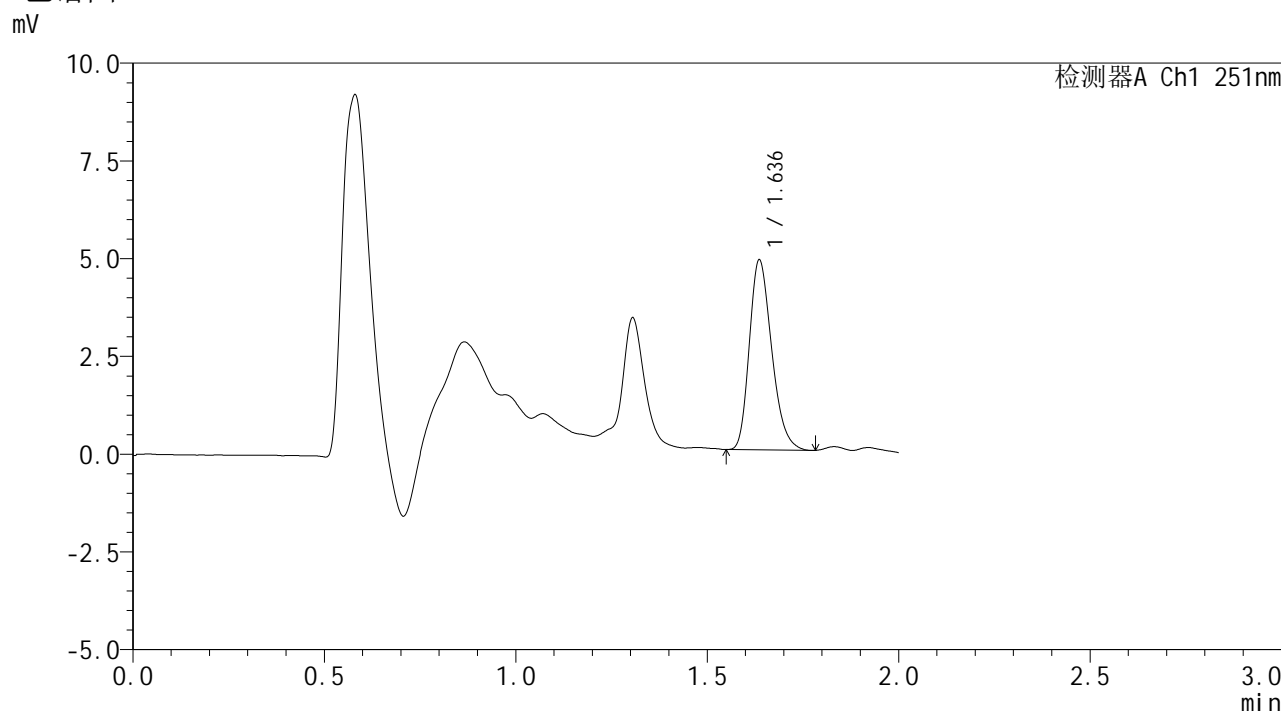


SMF-394

<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 - 0-65/11-815-2 - zzp-zj12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	19704	100.000	4839	3767	1.257	--
总计		19704	100.000	4839			

图24 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

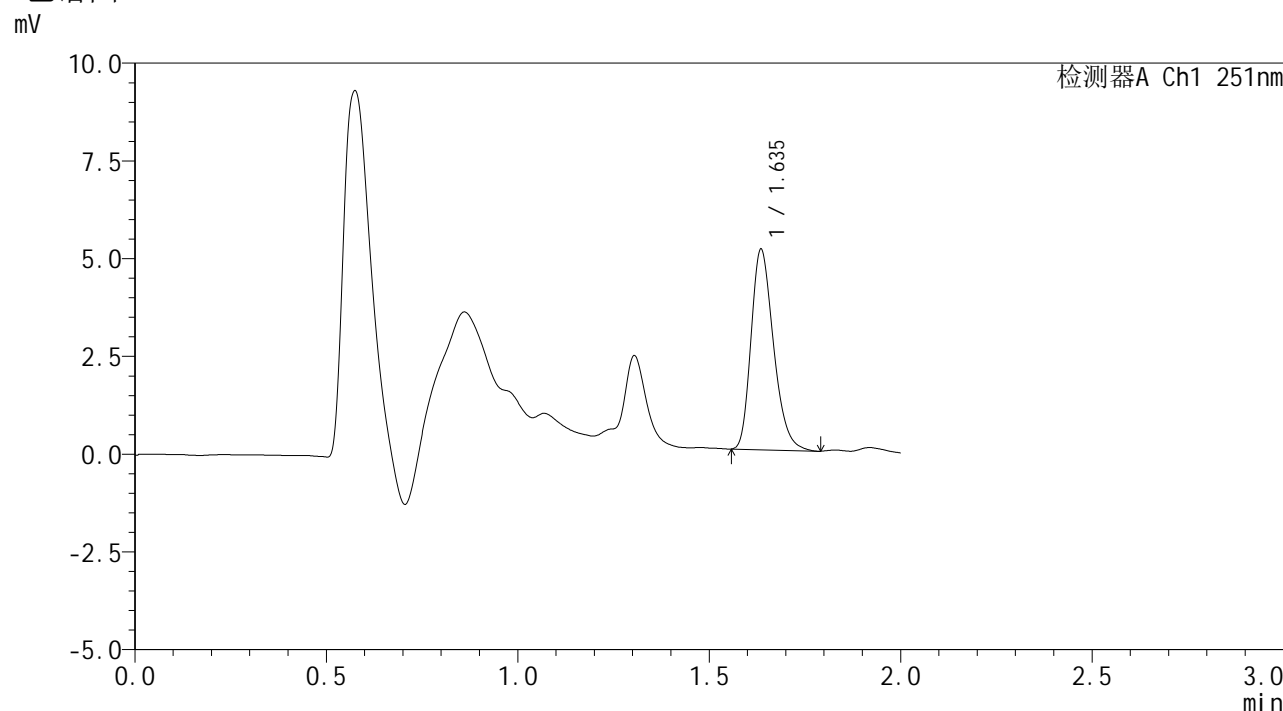


SMF-394

<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 - 0-65/11-816-2 - zzp-zj12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20885	100.000	5088	3741	1.272	--
总计		20885	100.000	5088			

图25 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

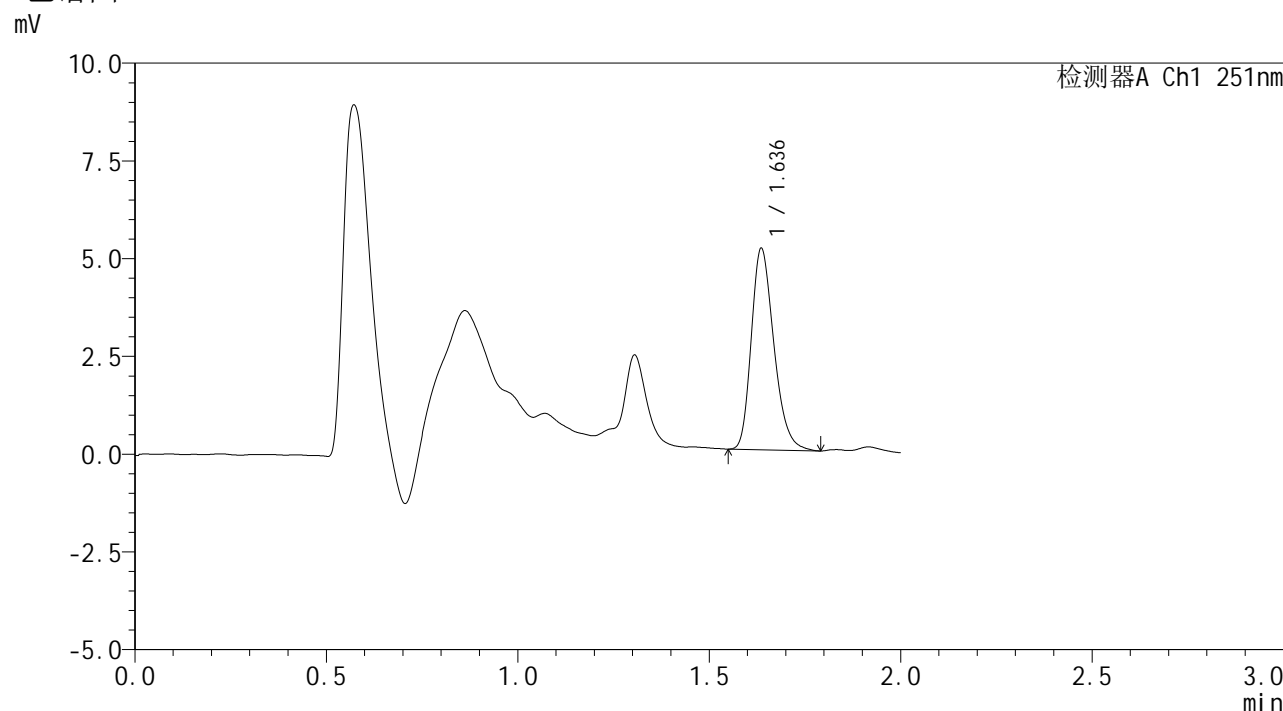


SMF-394

<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 - 0-65/11-817-2 - zzp-zj12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	21088	100.000	5130	3728	1.263	--
总计		21088	100.000	5130			

图26 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

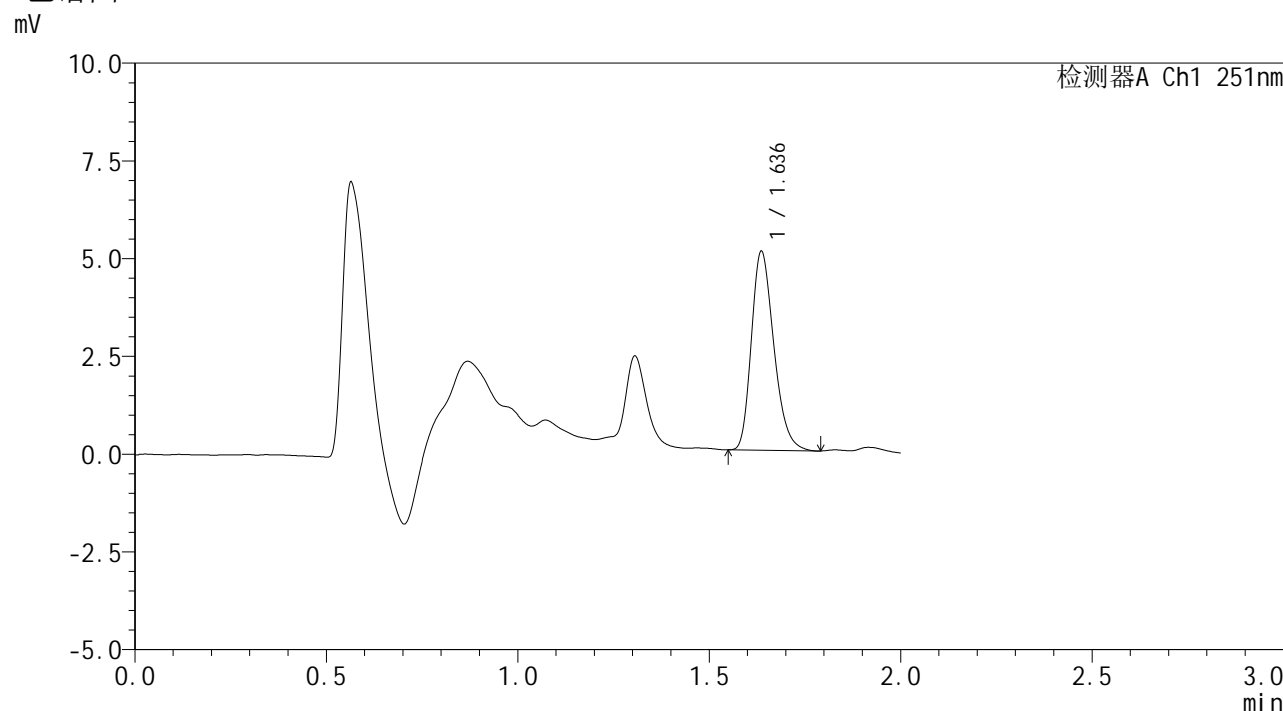


SMF-394

<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 - 0-65/11-818-2 - zzp-zj12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20708	100.000	5069	3761	1.264	--
总计		20708	100.000	5069			

图27 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

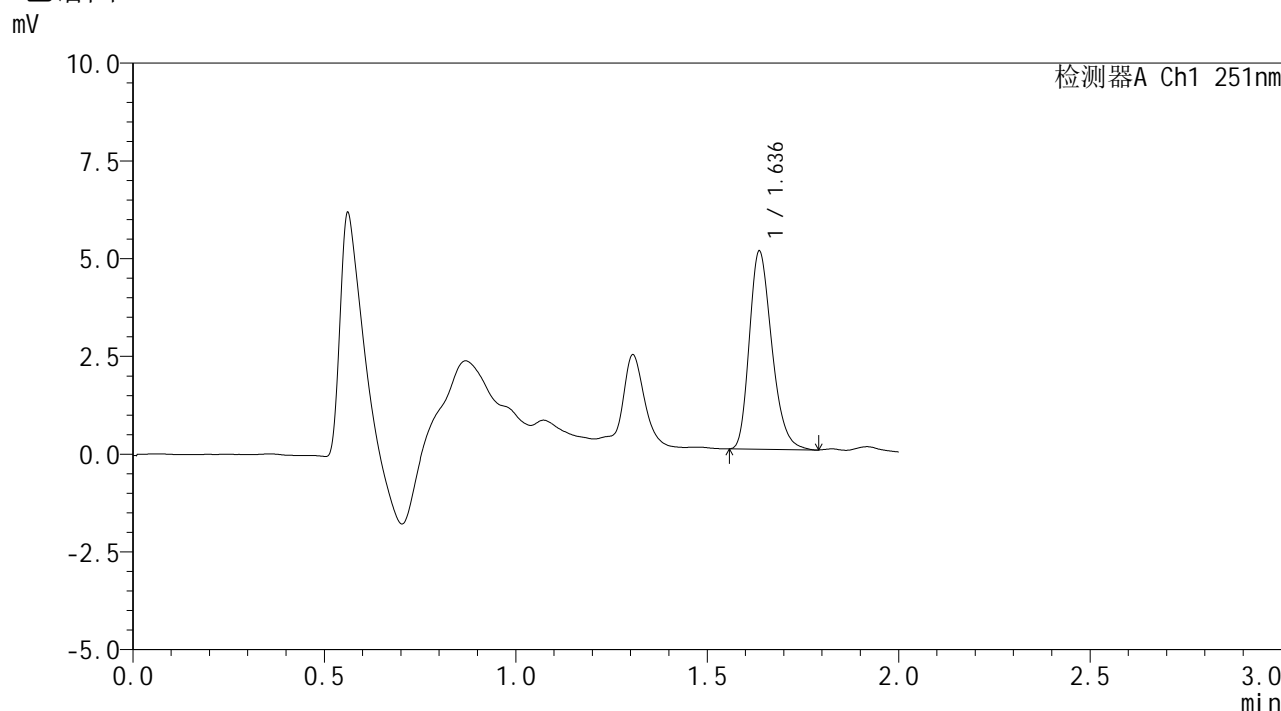


SMF-394

<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 - 0-65/11-819-2 - zzp-zj12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20644	100.000	5049	3758	1.267	--
总计		20644	100.000	5049			

图28 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

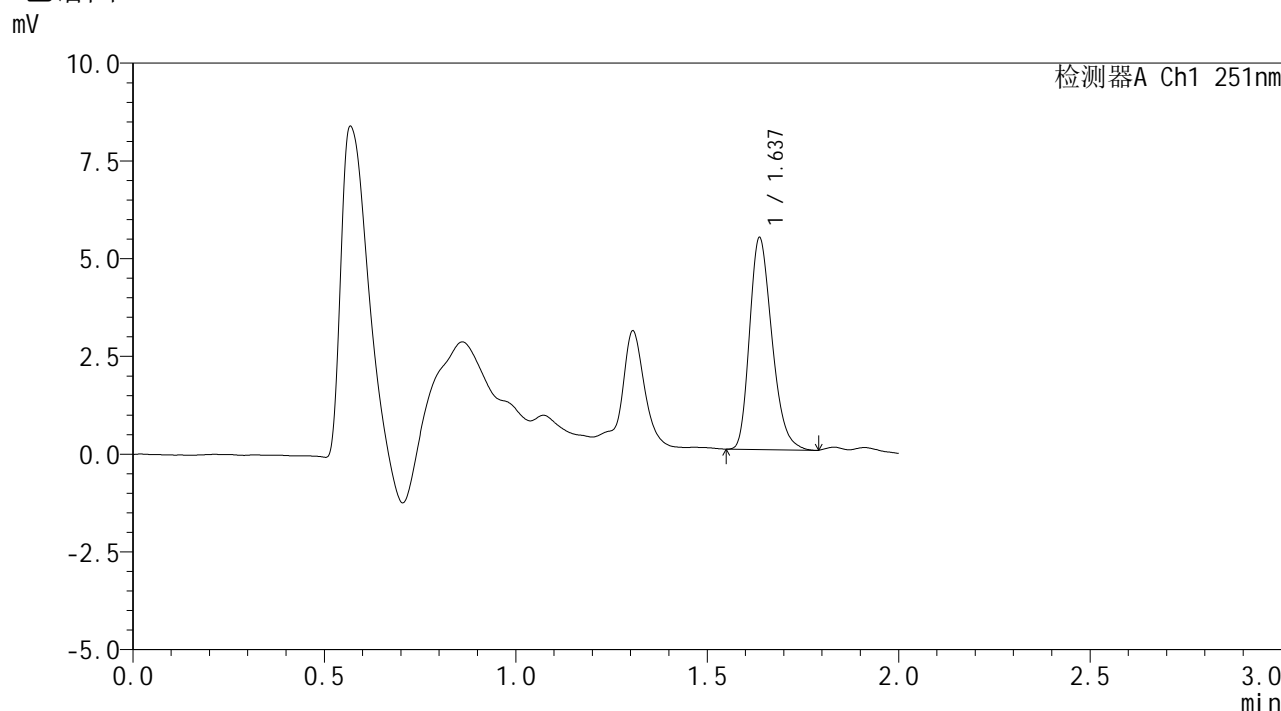


SMF-394

<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 - 0-65/11-820-2 - zzp-zj12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:34:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	21961	100.000	5406	3774	1.265	--
总计		21961	100.000	5406			

图29 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

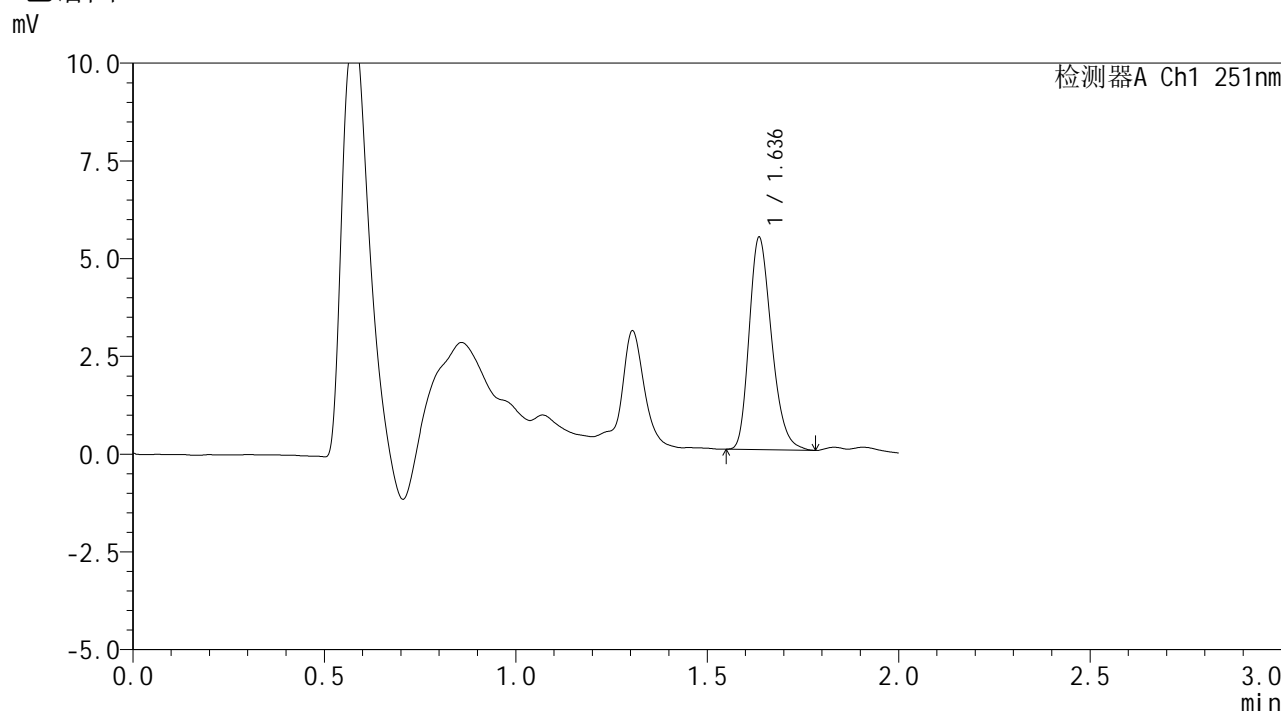


SMF-394

<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 - 0-65/11-821-2 - zzp-zj12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	22017	100.000	5398	3771	1.258	--
总计		22017	100.000	5398			

图30 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

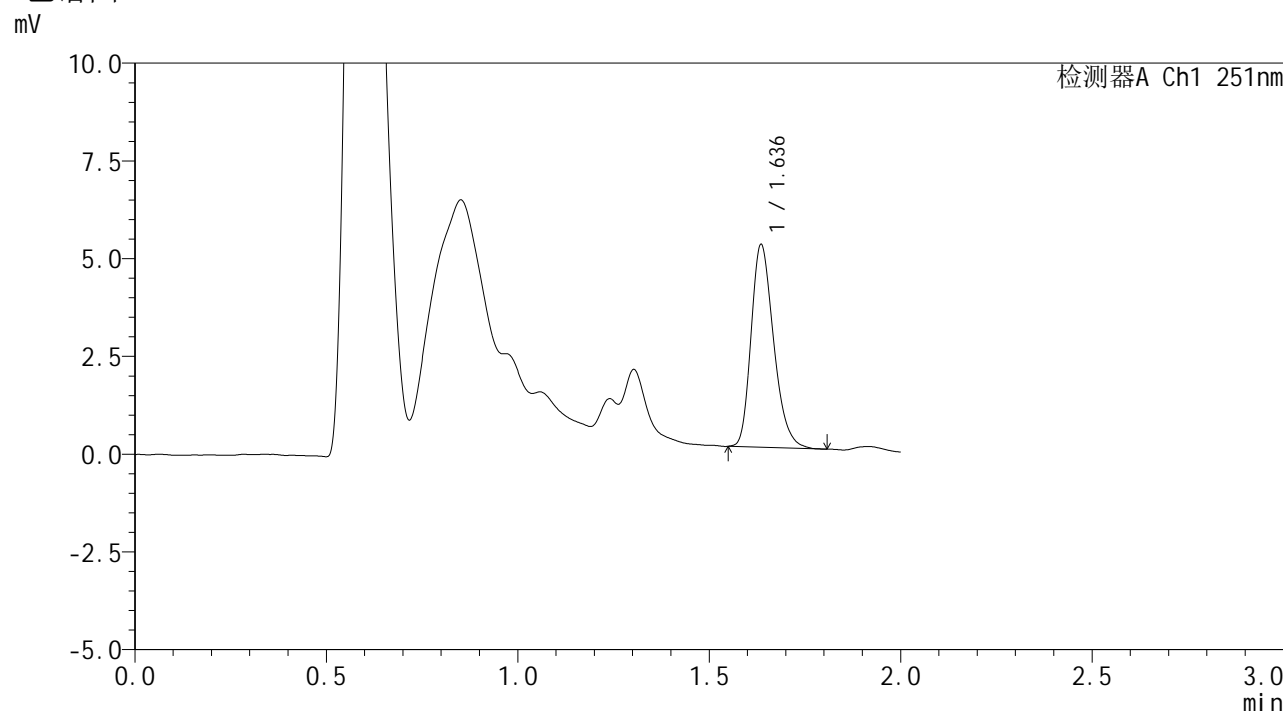


SMF-394

<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 - 0-65/11-822-2 - zzp-zj12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	21177	100.000	5155	3736	1.265	--
总计		21177	100.000	5155			

图31 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

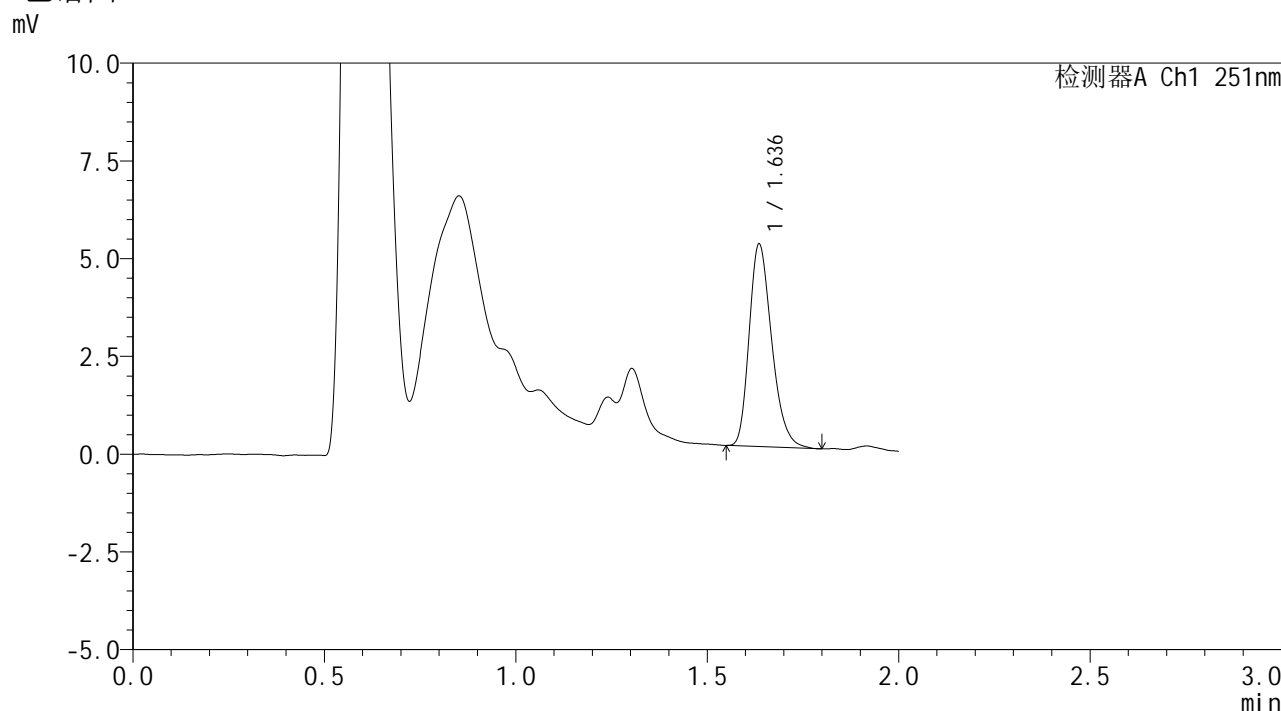


SMF-394

<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 - 0-65/11-823-2 - zzp-zj12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	21150	100.000	5152	3748	1.269	--
总计		21150	100.000	5152			

图32 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

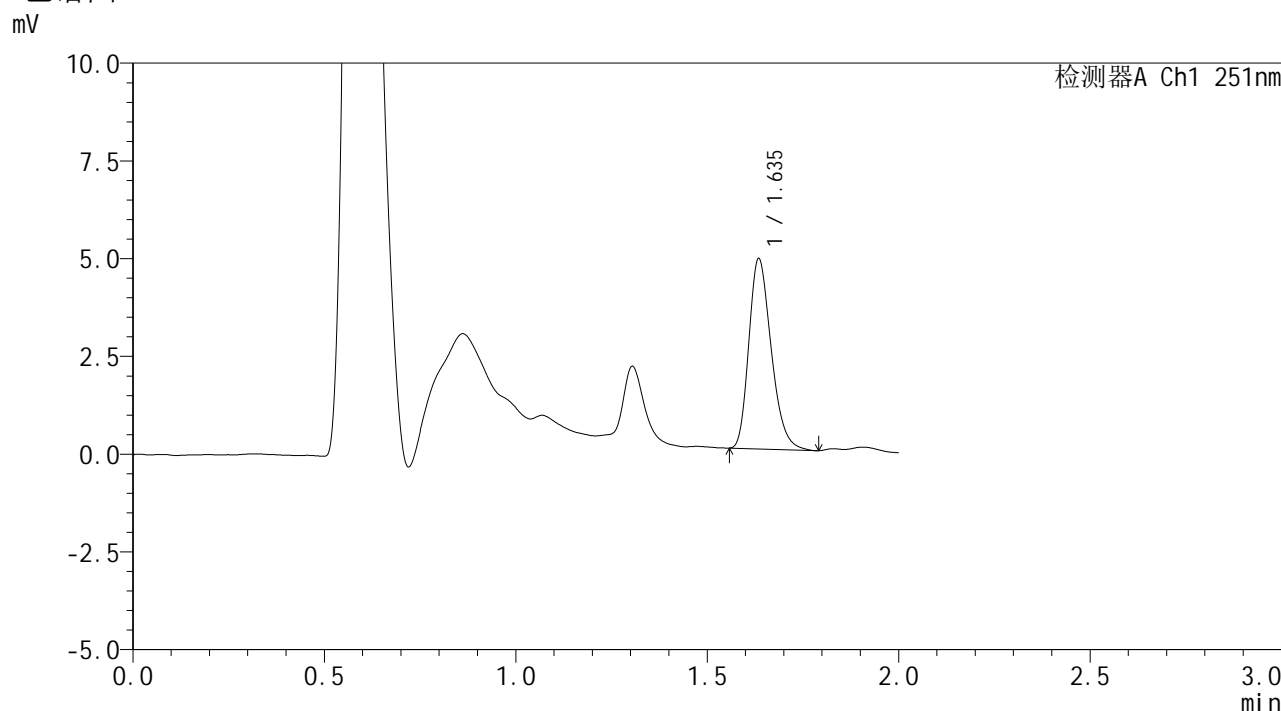


SMF-394

<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 - 0-65/11-824-2 - zzp-zj12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	19735	100.000	4815	3760	1.267	--
总计		19735	100.000	4815			

图33 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

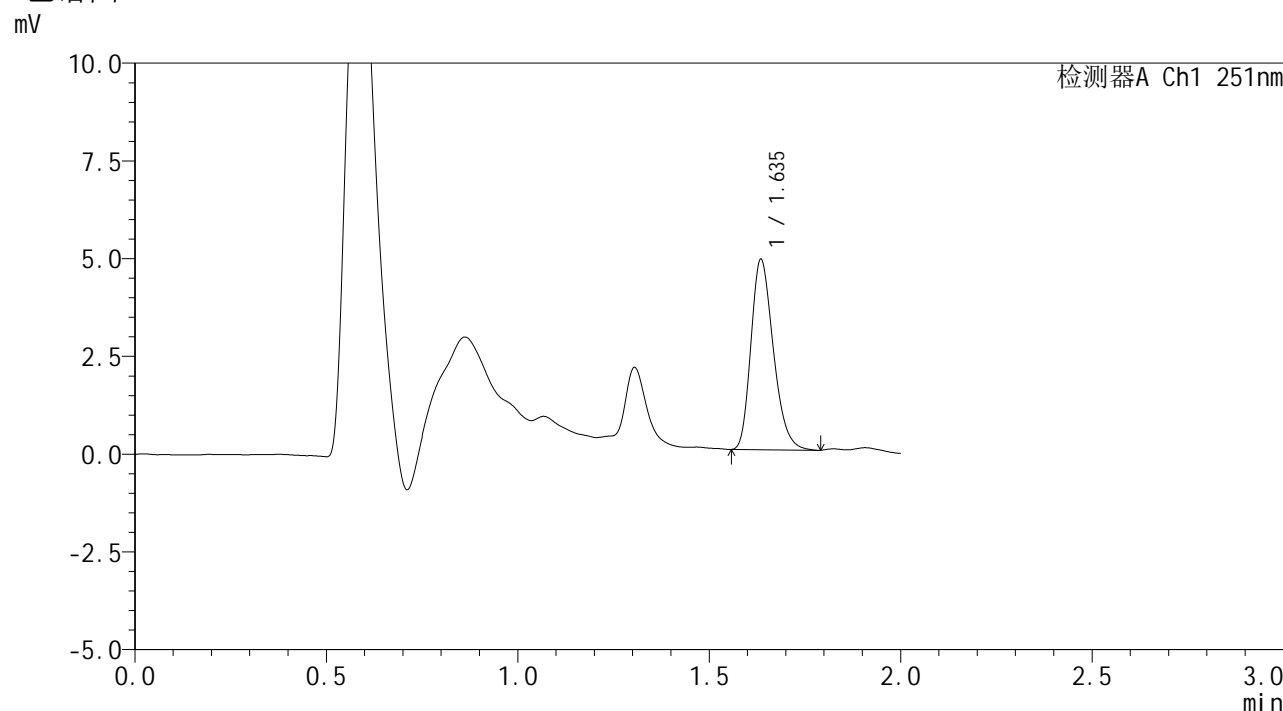


SMF-394

<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 - 0-65/11-825-2 - zzp-zj12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 16:47:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:56:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	19752	100.000	4826	3755	1.259	--
总计		19752	100.000	4826			

图34 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

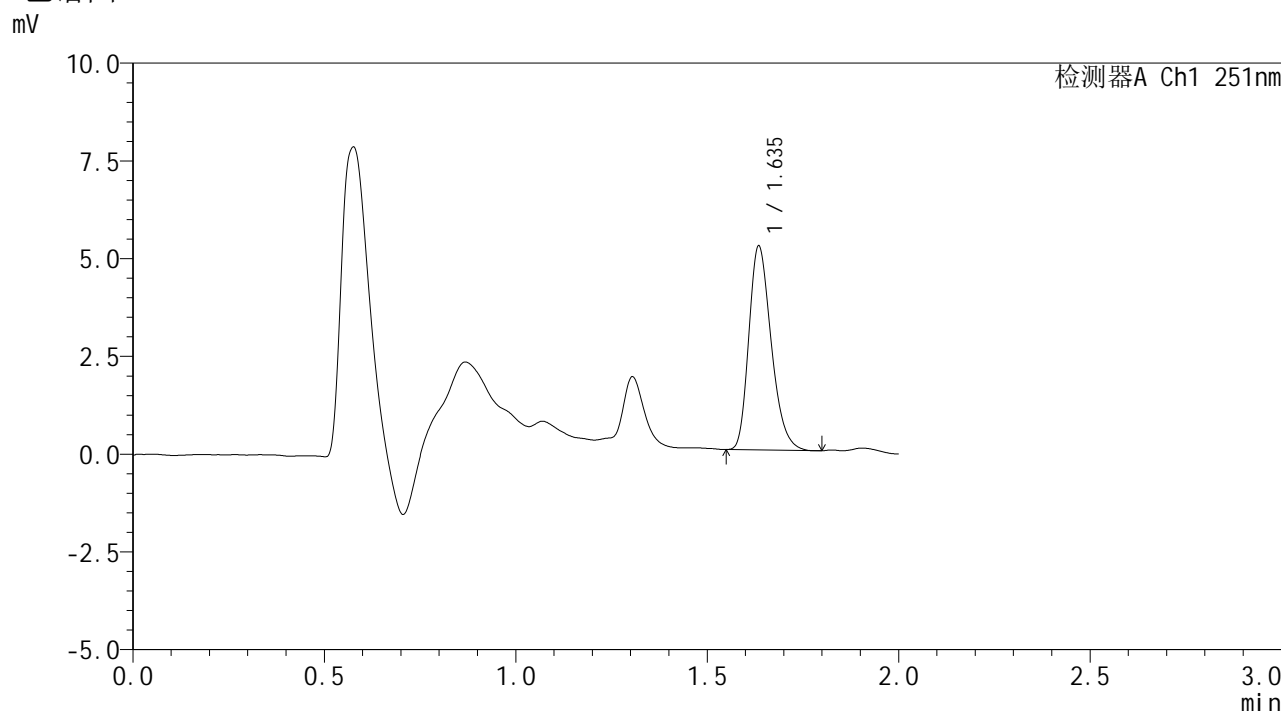


SMF-394

<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 - 0-65/11-826-2 - zzp-zj12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 16:49:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:56:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21181	100.000	5162	3759	1.272	--
总计		21181	100.000	5162			

图35 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

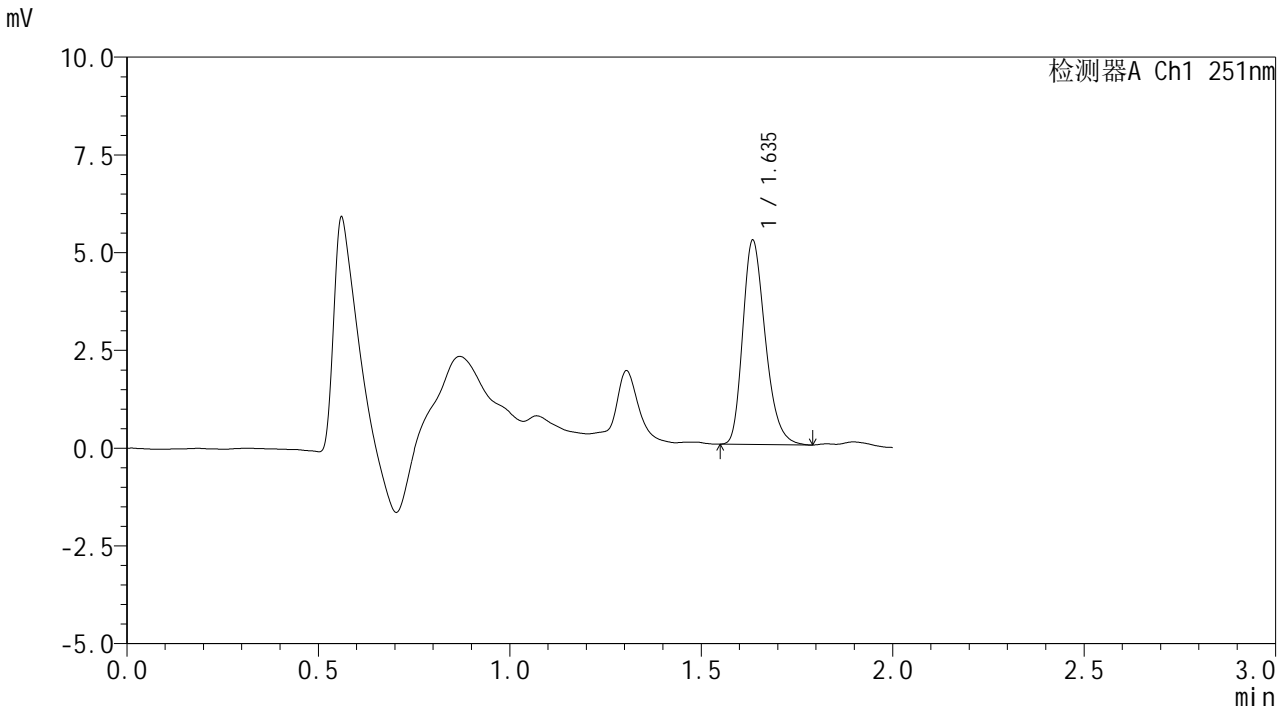


SMF-394

<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 - 0-65/11-827-2 - zzp-zj12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 16:52:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:56:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21339	100.000	5172	3743	1.273	--
总计		21339	100.000	5172			

图36 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



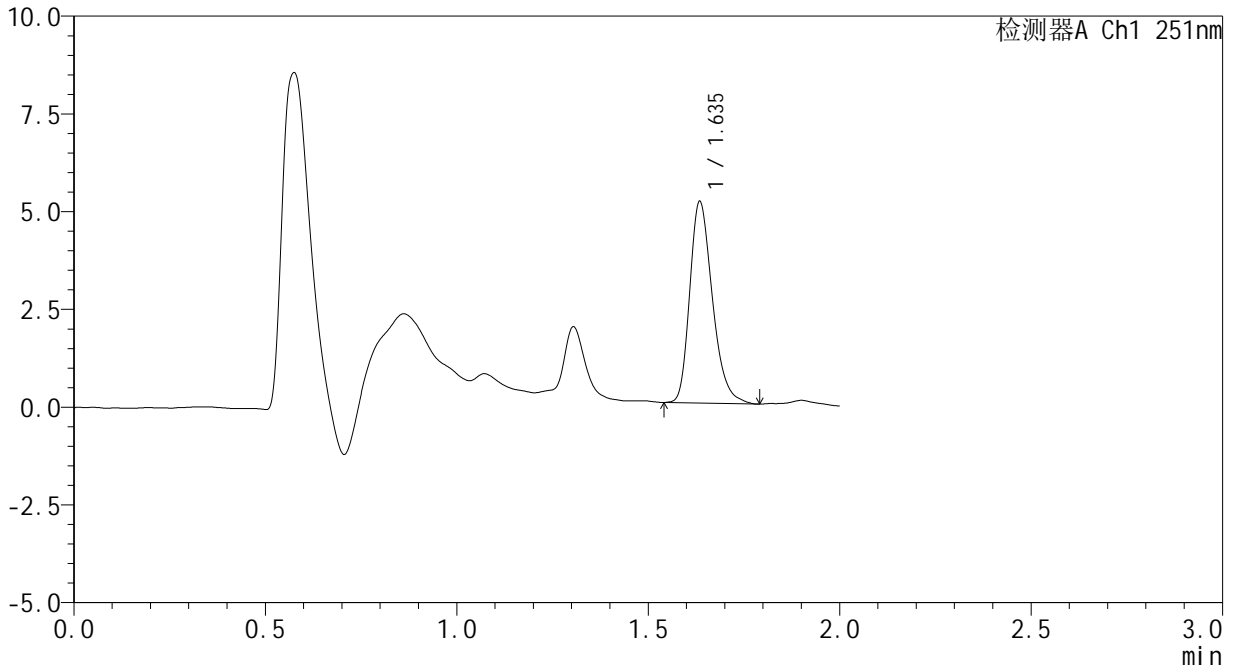
SMF-394

<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 - 0-65/11-828-2 - zzp-zj12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.635	21199	100.000	5103	3733	1.284	--
总计		21199	100.000	5103			

图37 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

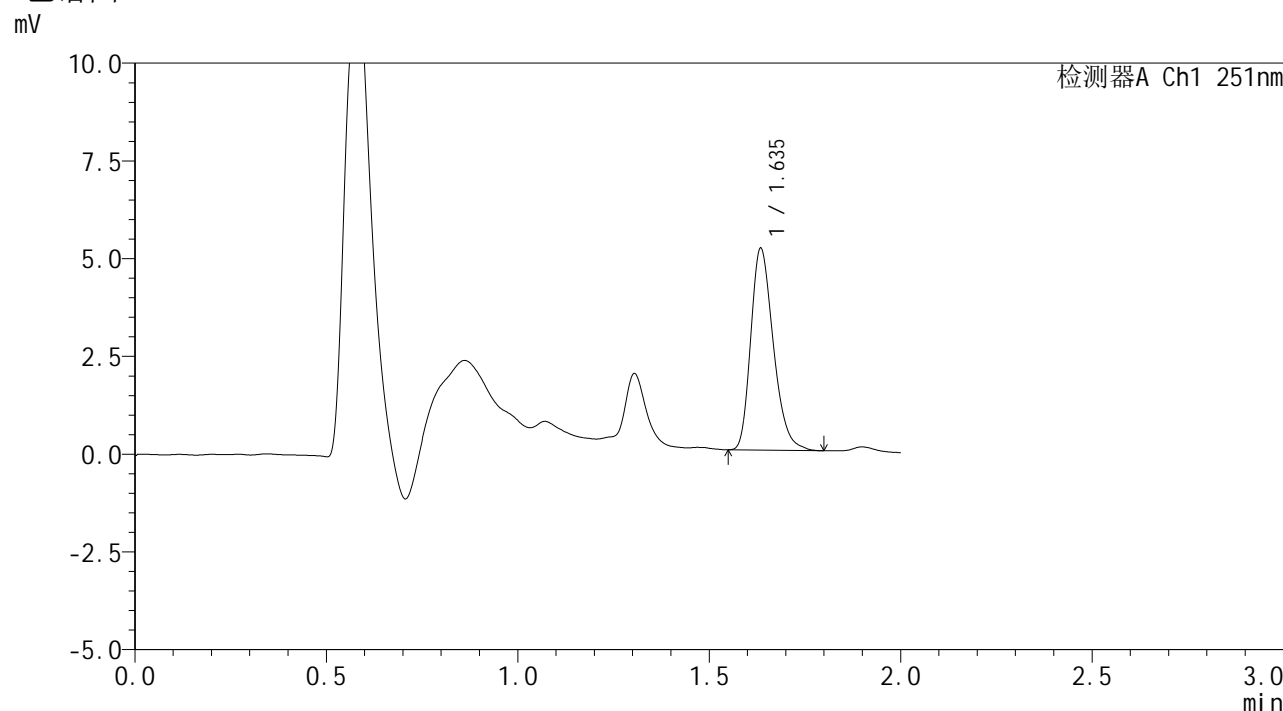


SMF-394

<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 - 0-65/11-829-2 - zzp-zj12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 16:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21161	100.000	5108	3717	1.276	--
总计		21161	100.000	5108			

图38 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

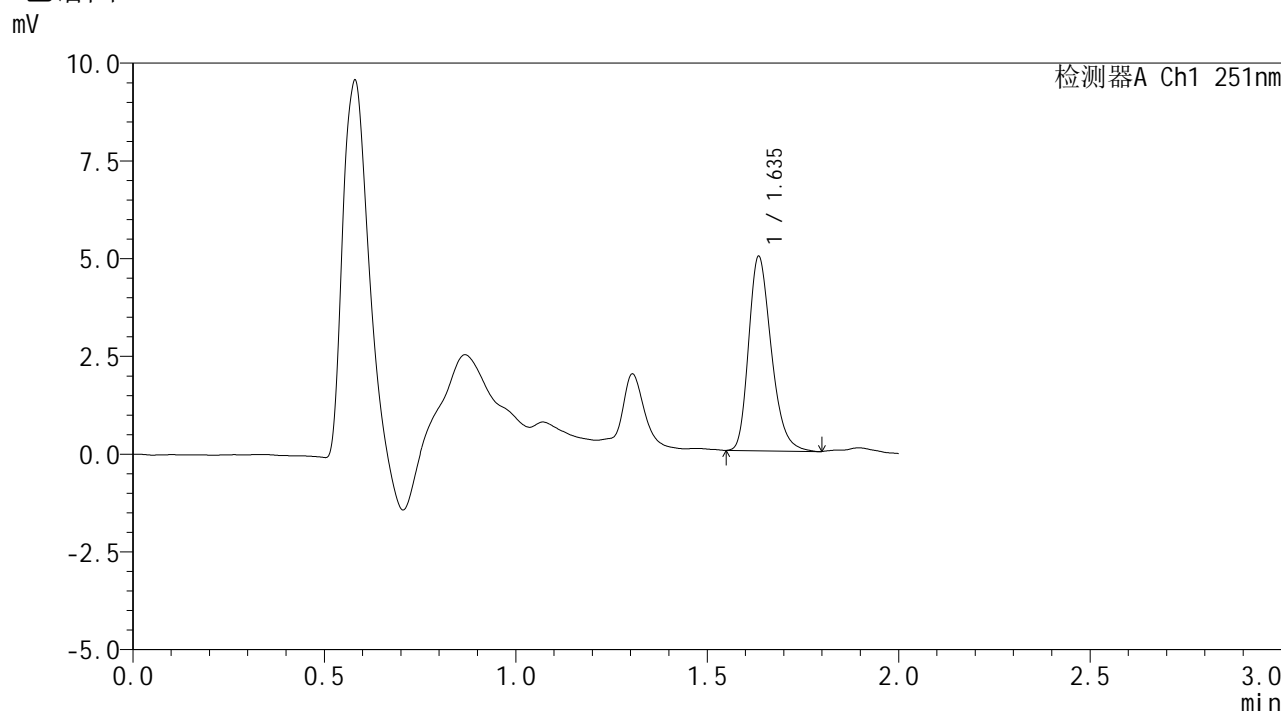


SMF-394

<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 - 0-65/11-830-2 - zzp-zj12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 16:59:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:56:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20405	100.000	4917	3728	1.275	--
总计		20405	100.000	4917			

图39 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

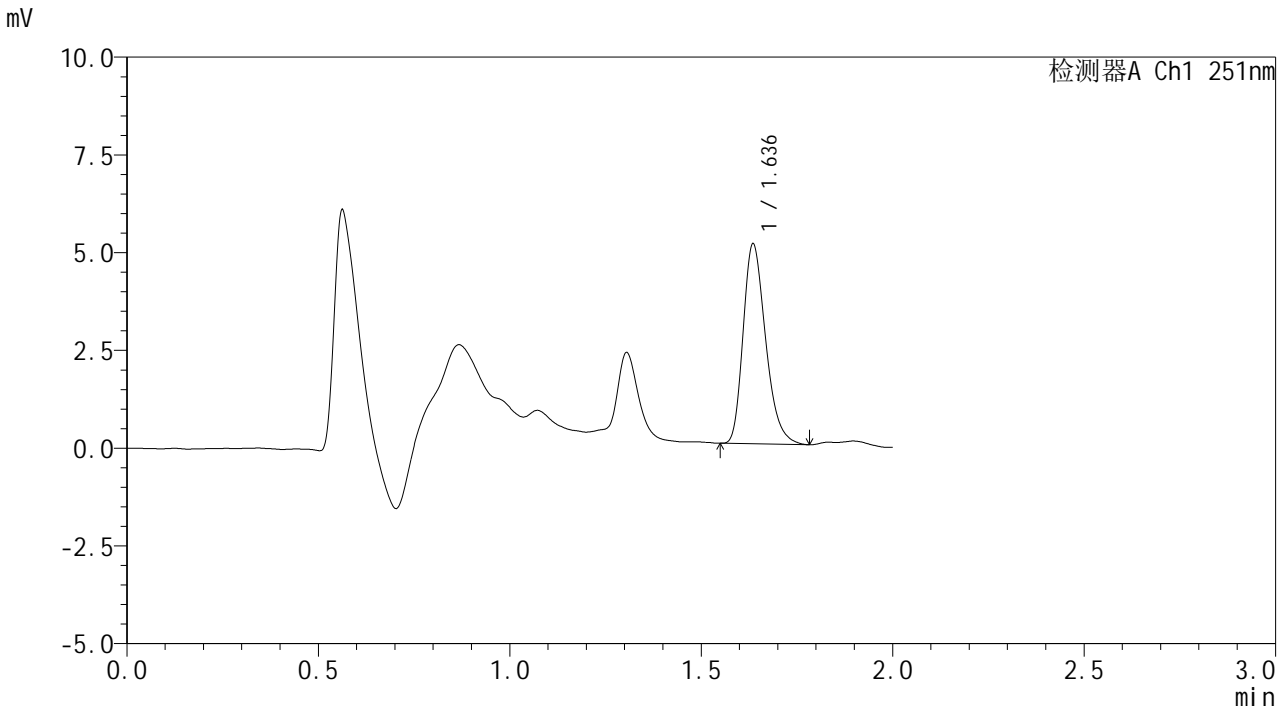


SMF-394

<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 - 0-65/11-833-2 - zzp-zj12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 17:07:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:56:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20850	100.000	5081	3755	1.287	--
总计		20850	100.000	5081			

图42 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

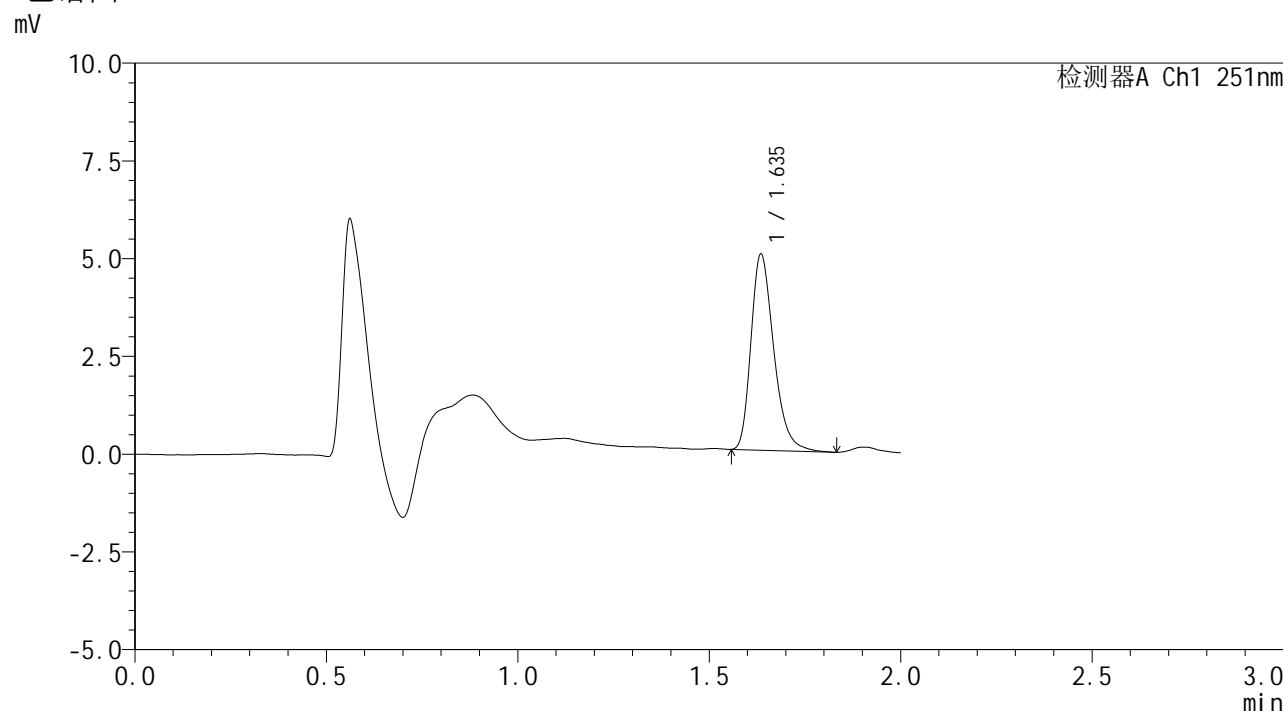


SMF-394

<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 - 0-65/11-834-2 - zzp-zj12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20702	100.000	4975	3732	1.300	--
总计		20702	100.000	4975			

图43 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

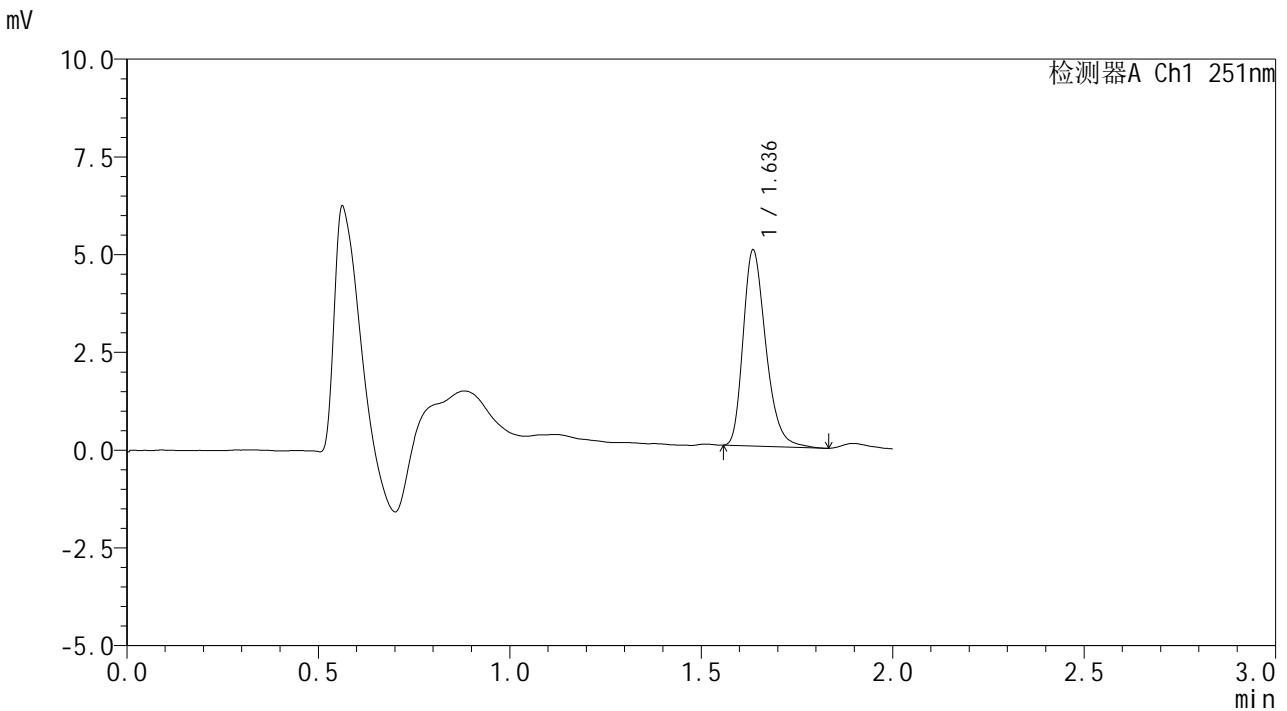


SMF-394

<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 - 0-65/11-835-2 - zzp-zj12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 17:12:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:56:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20628	100.000	4982	3753	1.290	--
总计		20628	100.000	4982			

图44 佩玛贝特片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

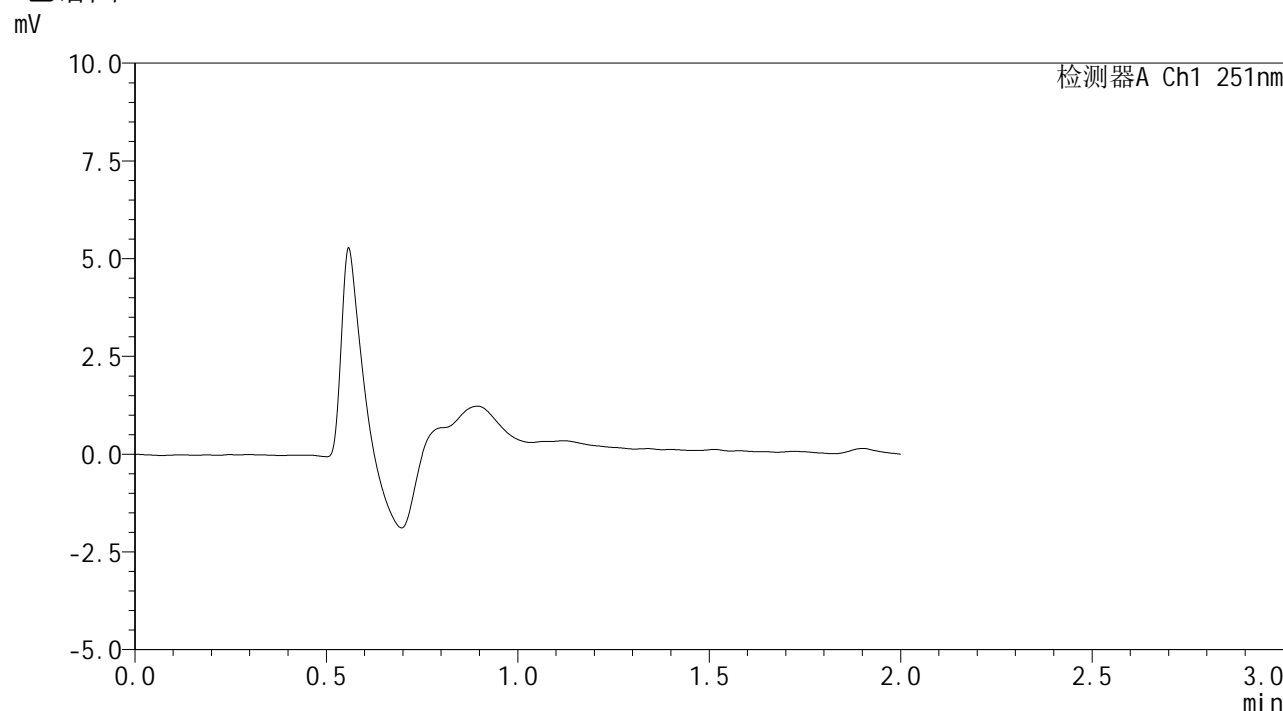


SMF-394

<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 - 0-65/11-836-2 - zzp-cq12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

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

图45 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

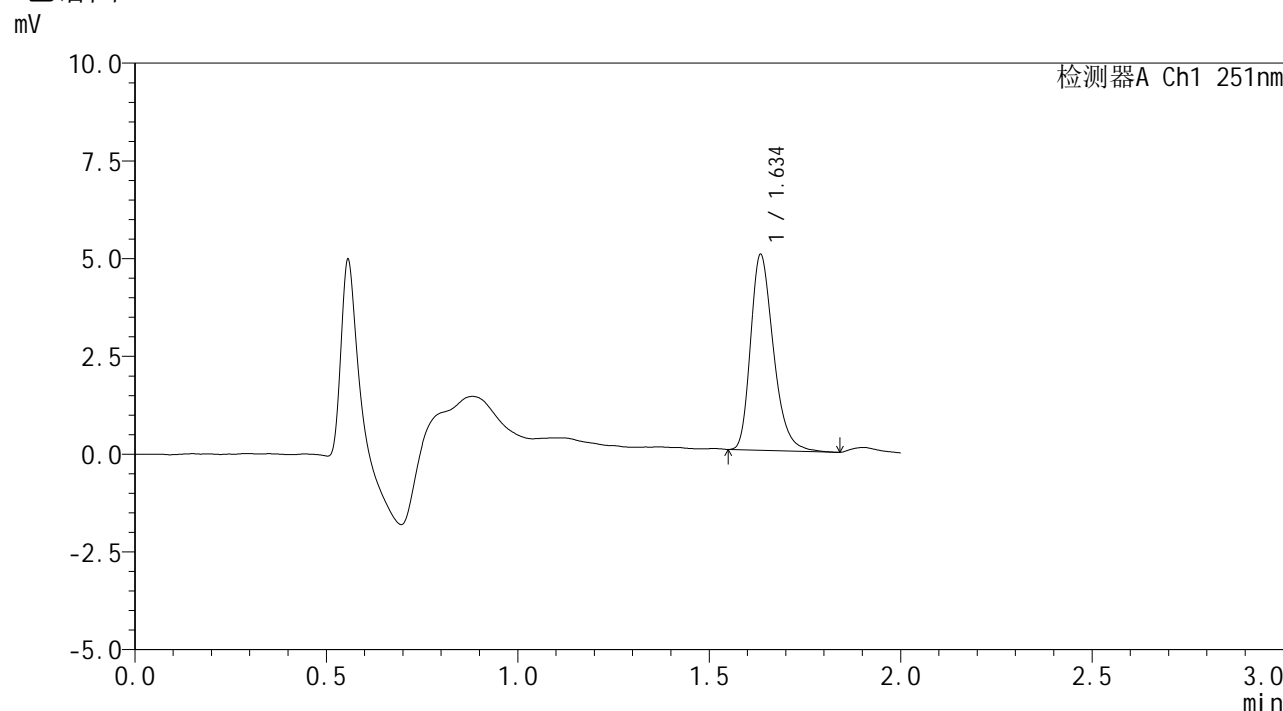


SMF-394

<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 - 0-65/11-837-2 - zzp-cq12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	20769	100.000	4948	3683	1.299	--
总计		20769	100.000	4948			

图46 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

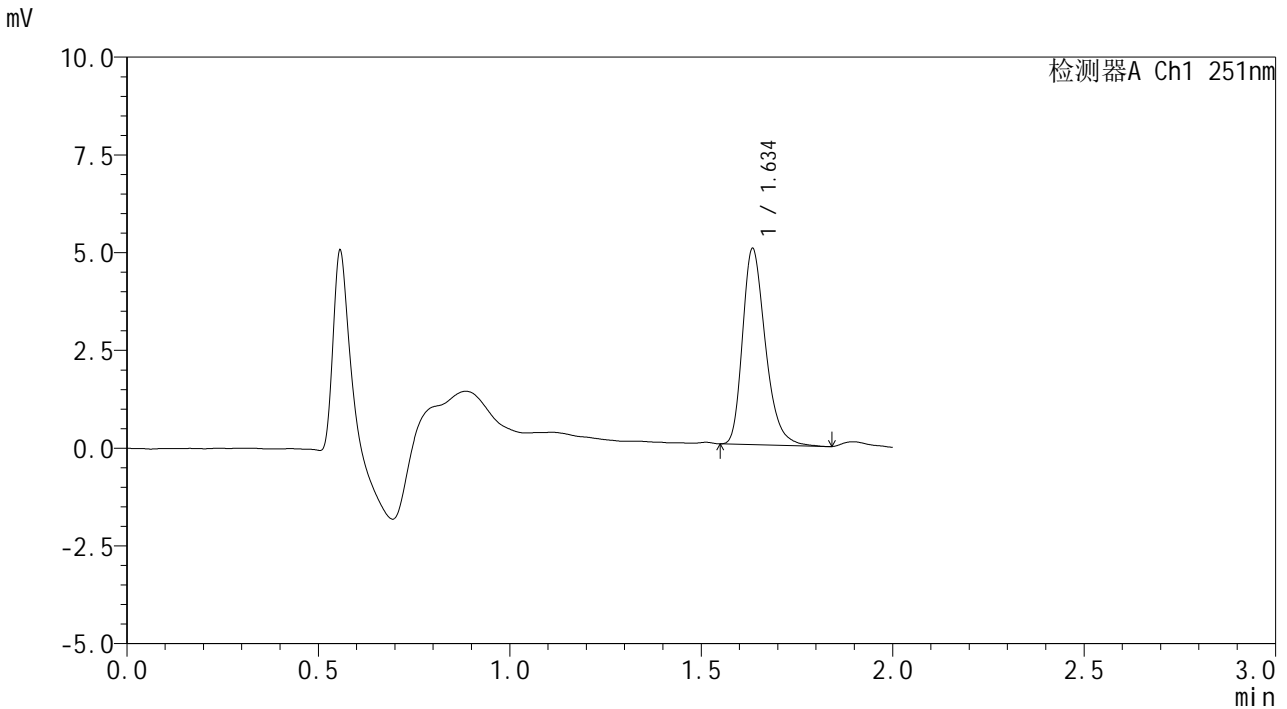


SMF-394

<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 - 0-65/11-838-2 - zzp-cq12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	20756	100.000	4954	3713	1.303	--
总计		20756	100.000	4954			

图47 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

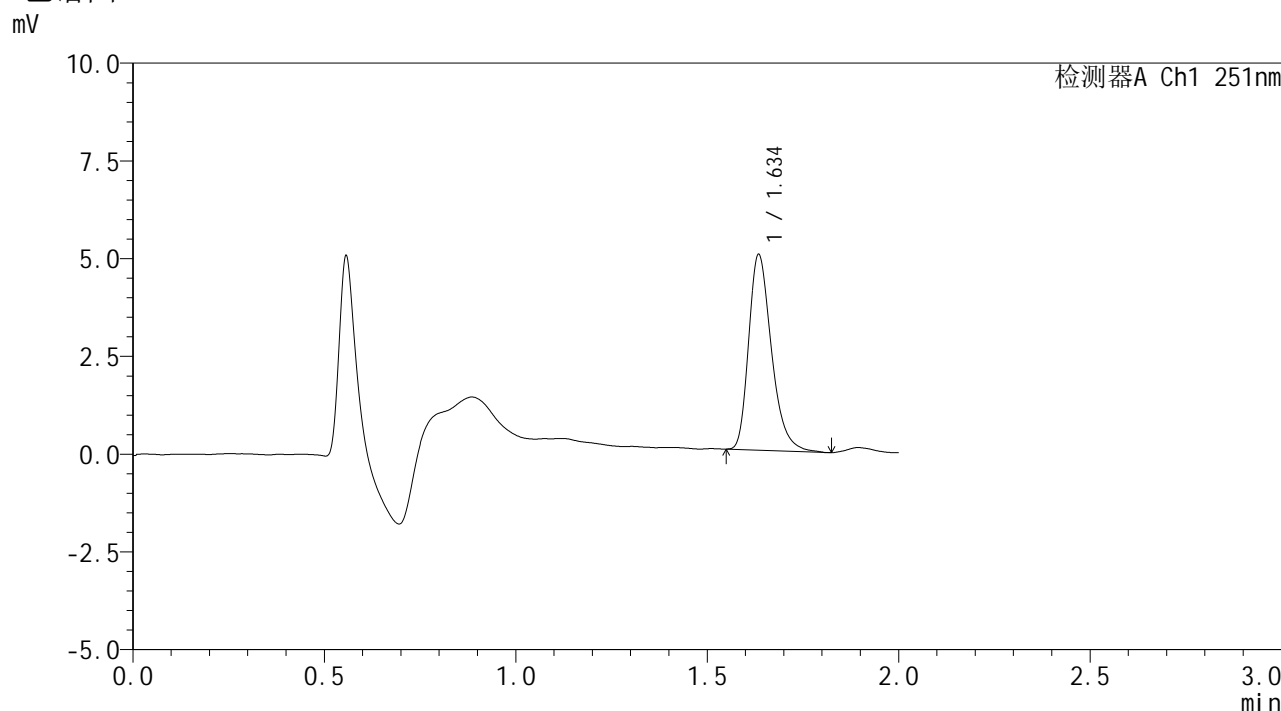


SMF-394

<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 - 0-65/11-839-2 - zzp-cq12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 17:22:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:56:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	20723	100.000	4950	3732	1.313	--
总计		20723	100.000	4950			

图48 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

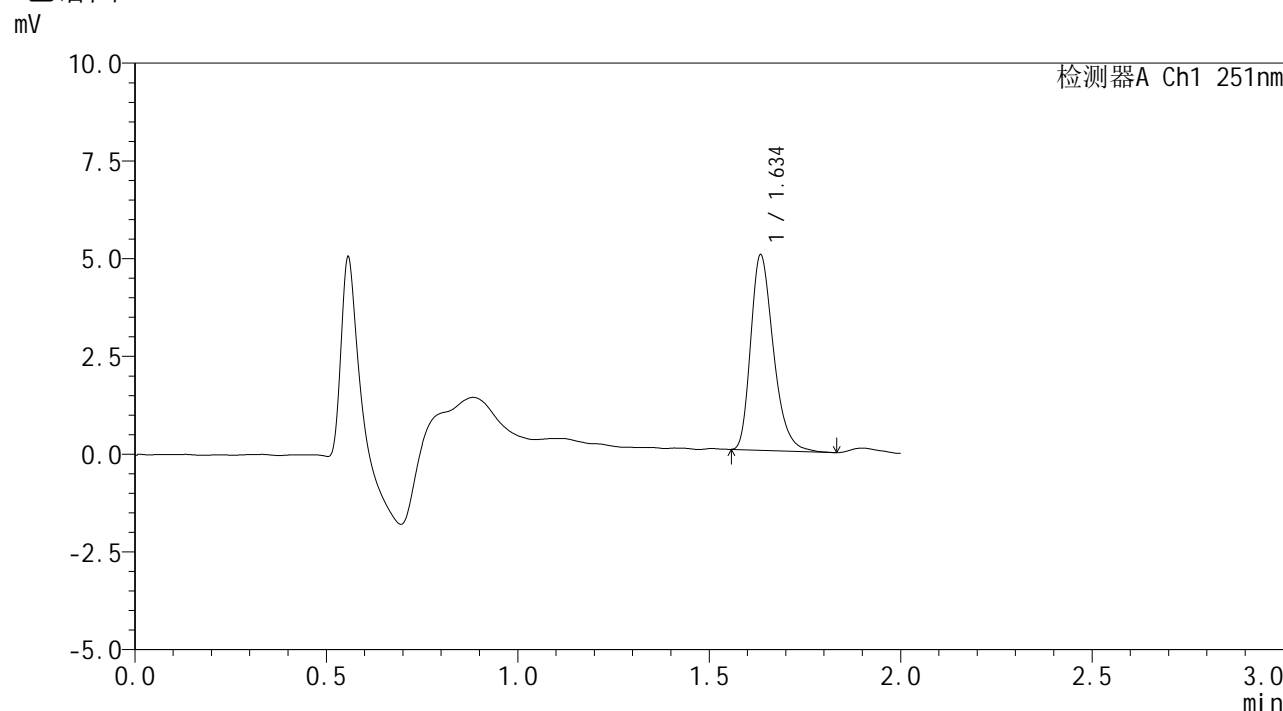


SMF-394

<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 - 0-65/11-840-2 - zzp-cq12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	20594	100.000	4942	3723	1.308	--
总计		20594	100.000	4942			

图49 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

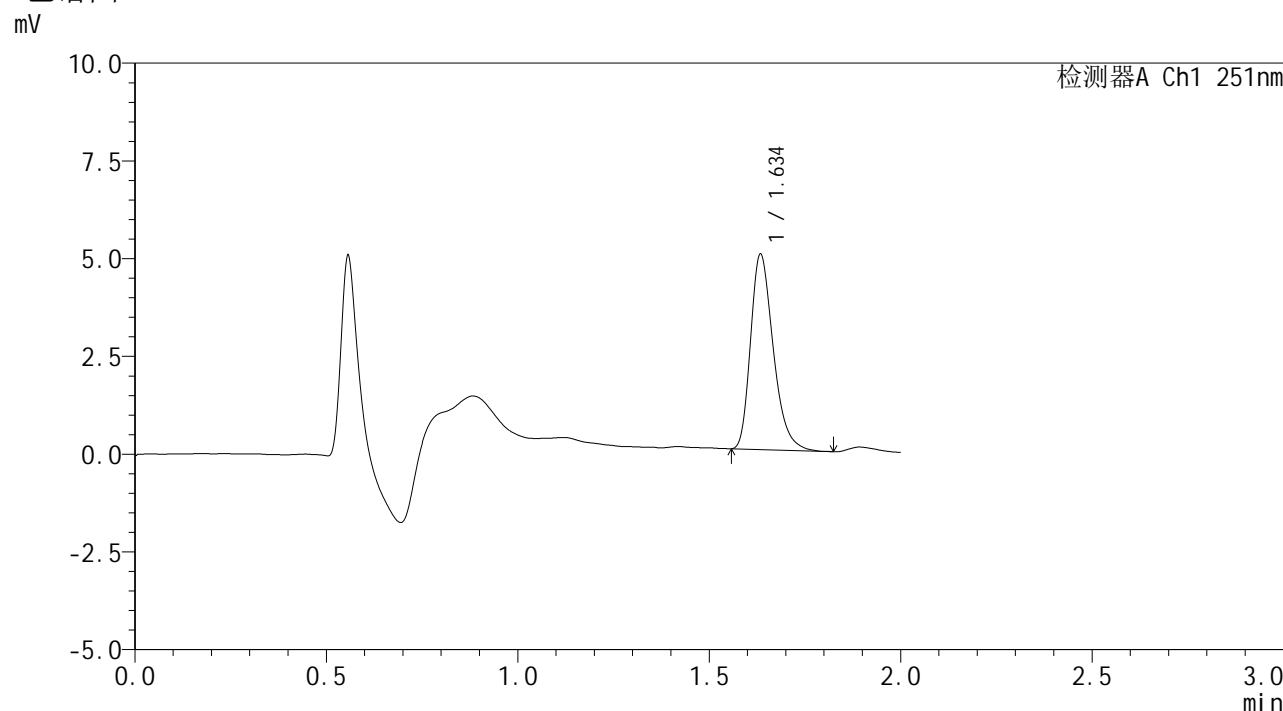


SMF-394

<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 - 0-65/11-841-2 - zzp-cq12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	20543	100.000	4938	3716	1.311	--
总计		20543	100.000	4938			

图50 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

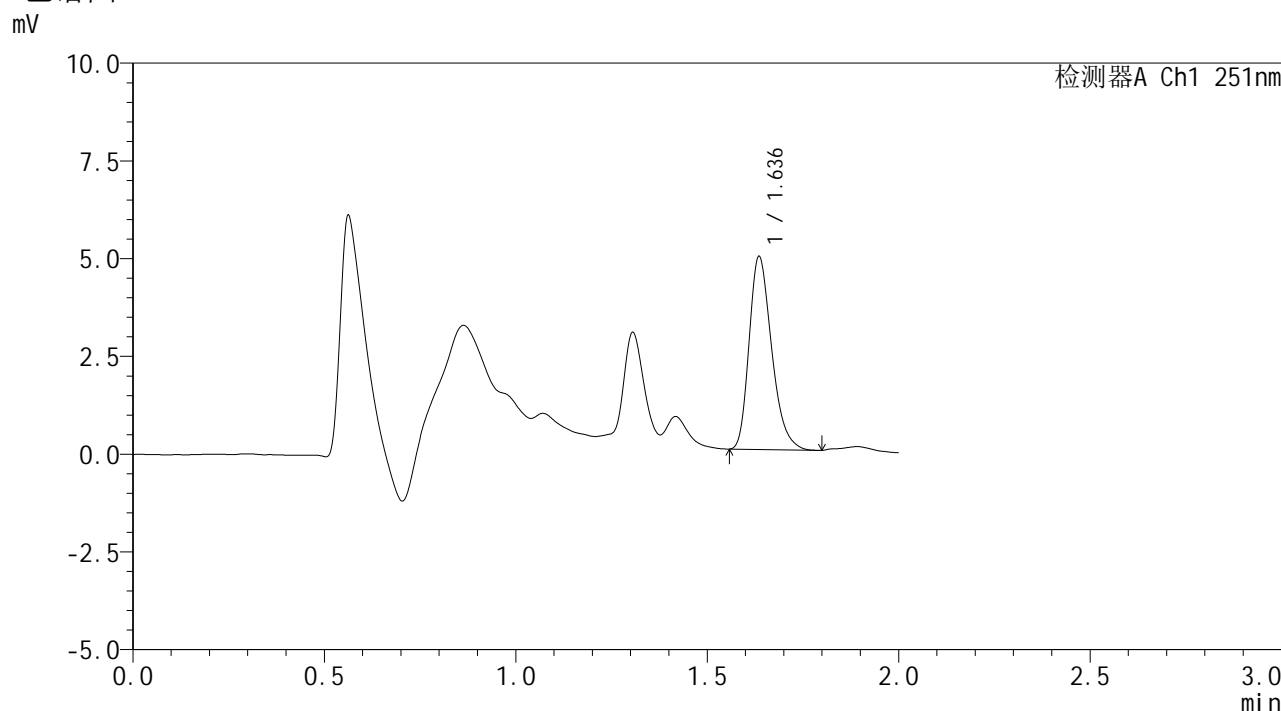


SMF-394

<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 - 0-65/11-842-2 - zzp-cq12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20161	100.000	4904	3733	1.288	--
总计		20161	100.000	4904			

图51 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

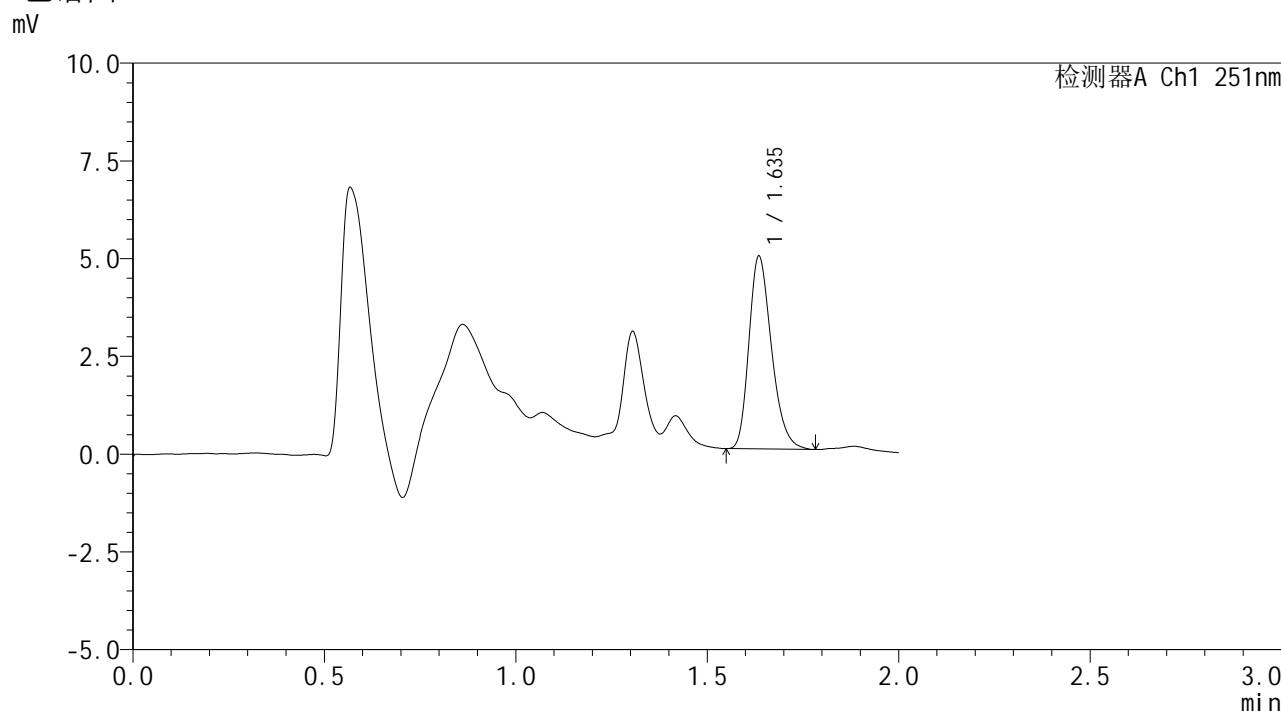


SMF-394

<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 - 0-65/11-843-2 - zzp-cq12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 17:32:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:57:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20181	100.000	4893	3724	1.269	--
总计		20181	100.000	4893			

图52 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

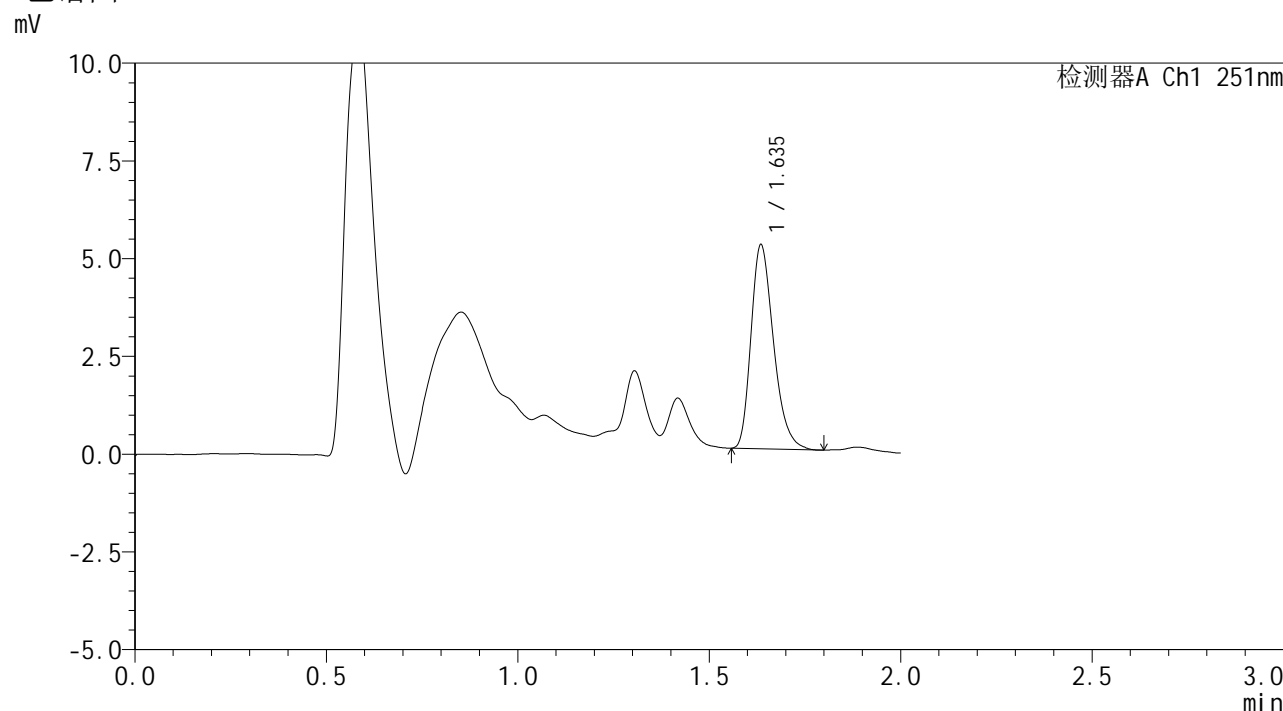


SMF-394

<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 - 0-65/11-844-2 - zzp-cq12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21278	100.000	5177	3747	1.292	--
总计		21278	100.000	5177			

图53 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

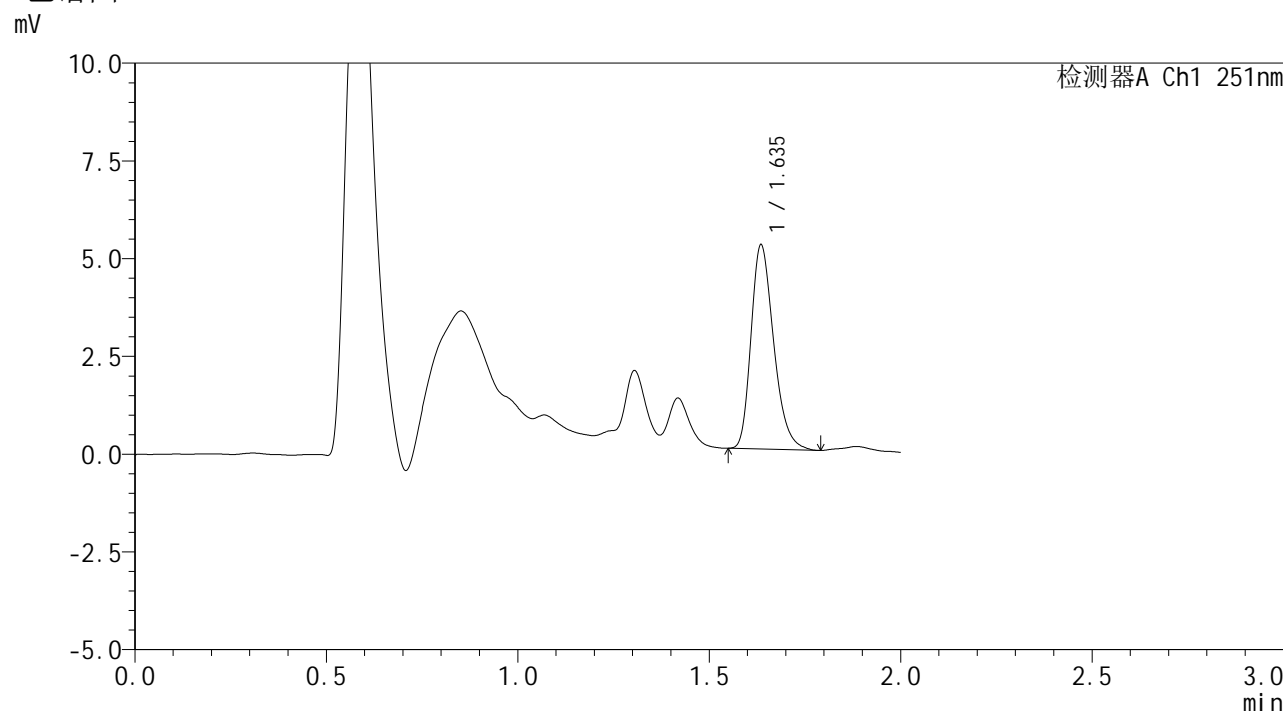


SMF-394

<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 - 0-65/11-845-2 - zzp-cq12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21429	100.000	5187	3721	1.282	--
总计		21429	100.000	5187			

图54 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

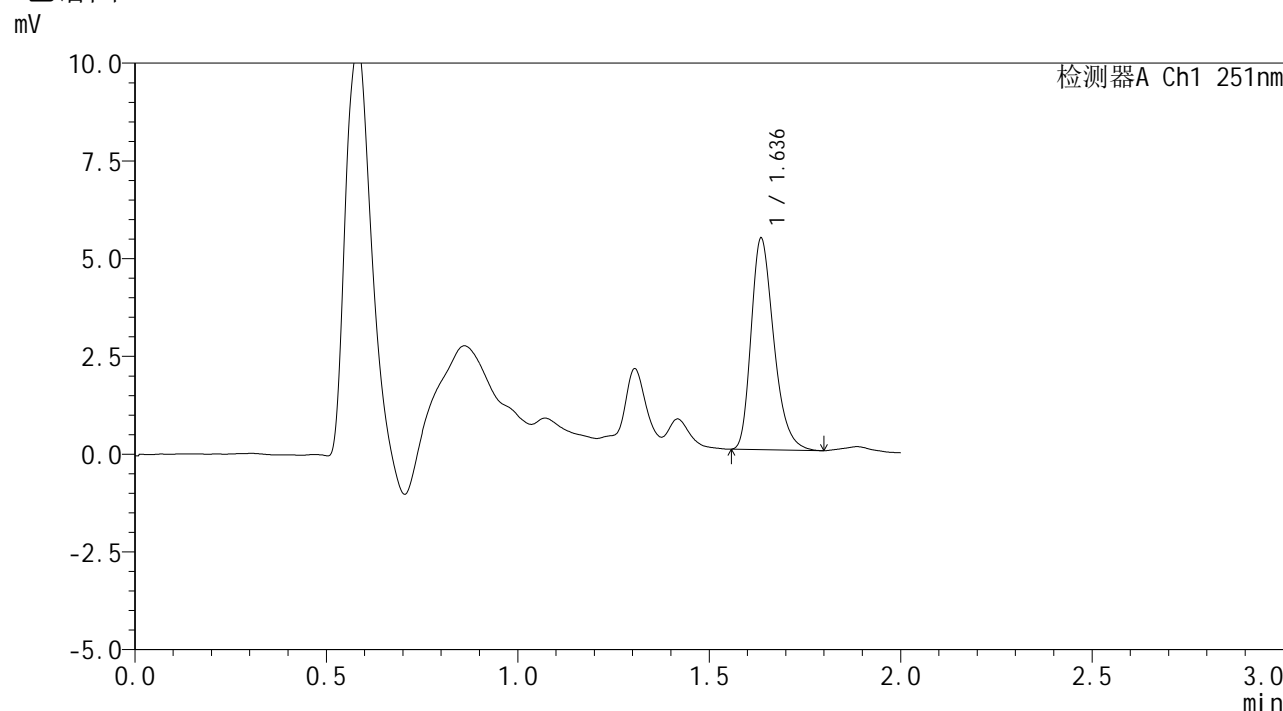


SMF-394

<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 - 0-65/11-846-2 - zzp-cq12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	22265	100.000	5377	3720	1.297	--
总计		22265	100.000	5377			

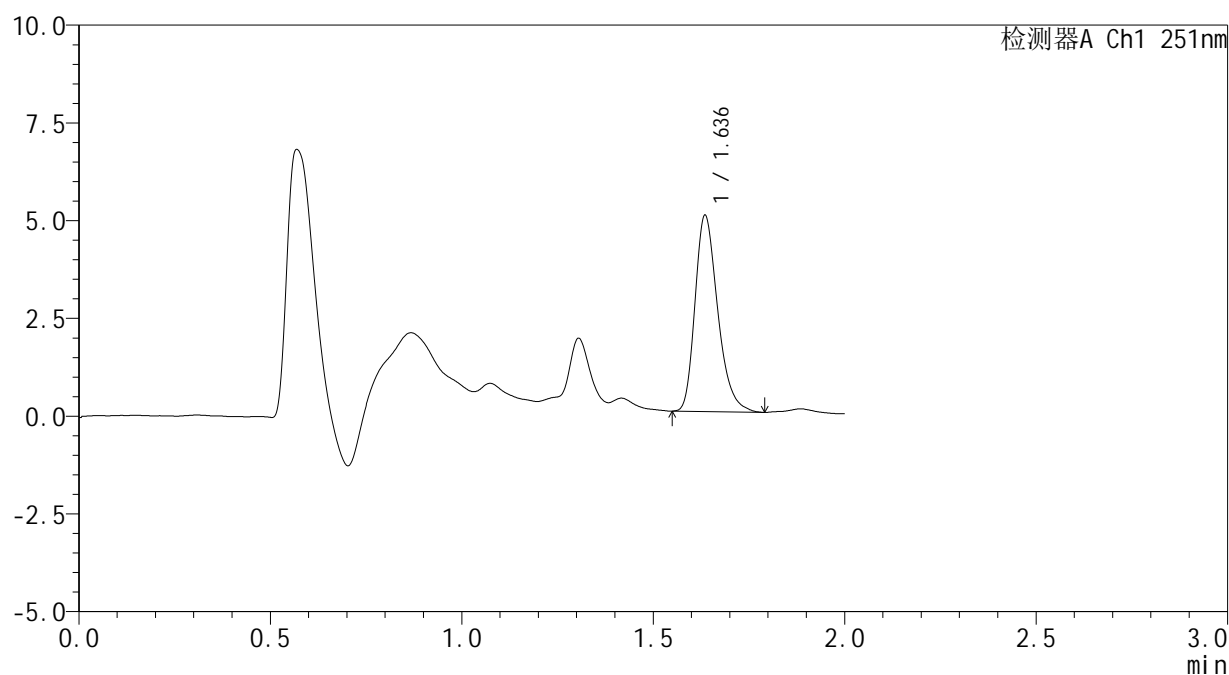
图55 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/11-848-2 - zzp-cq12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.636	20637	100.000	4984	3732	1.292	--
总计		20637	100.000	4984			

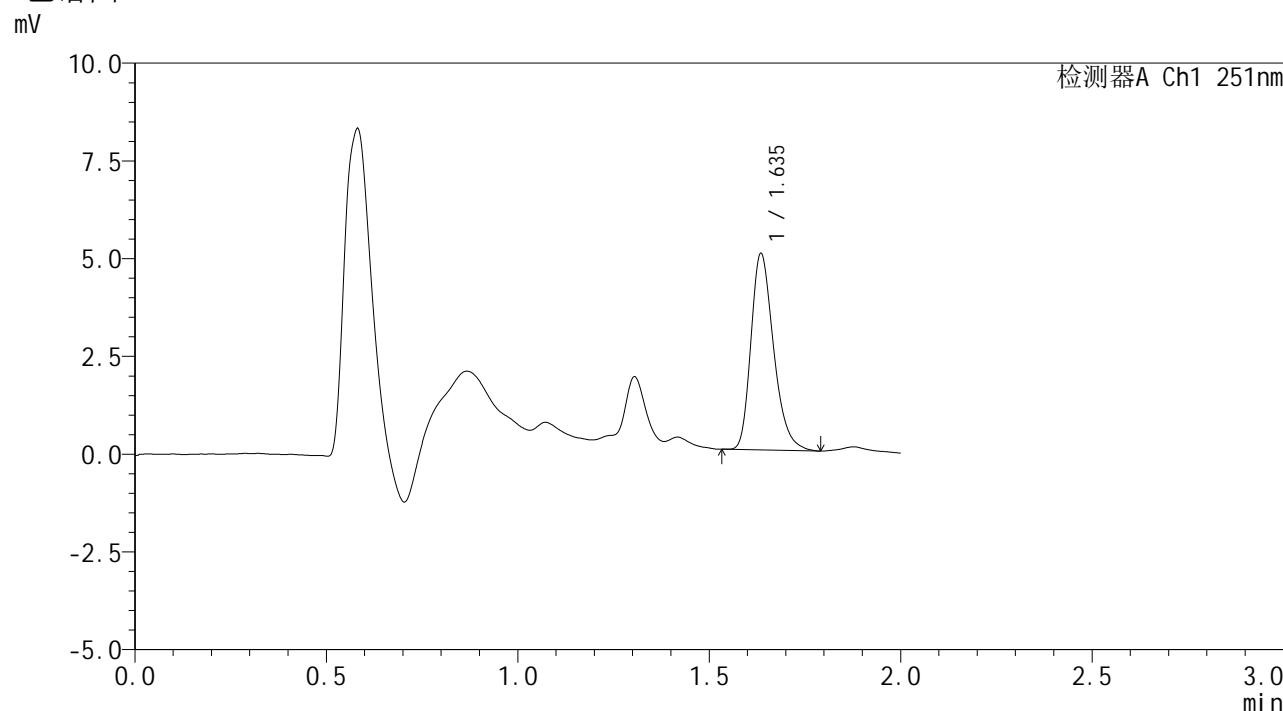


SMF-394

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-65/11-849-2 - zzp-cq12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20675	100.000	4986	3733	1.289	--
总计		20675	100.000	4986			

图58 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

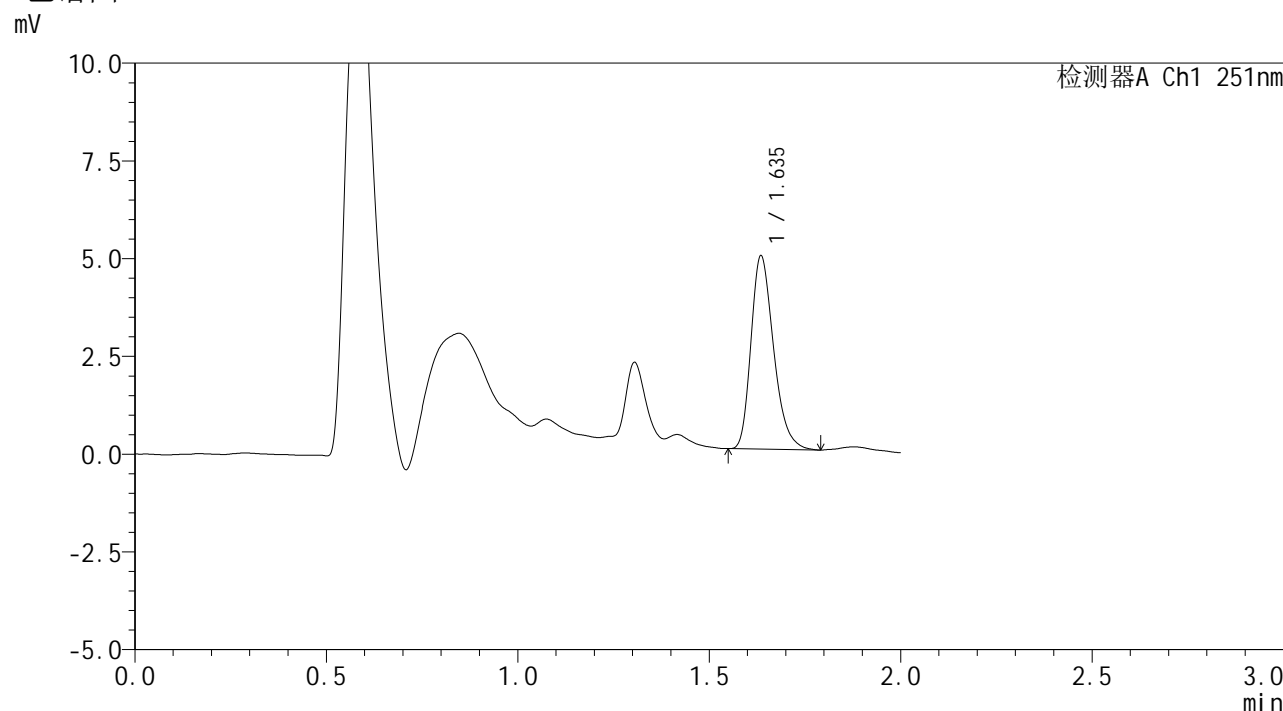


SMF-394

<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 - 0-65/11-850-2 - zzp-cq12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20255	100.000	4909	3727	1.284	--
总计		20255	100.000	4909			

图59 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

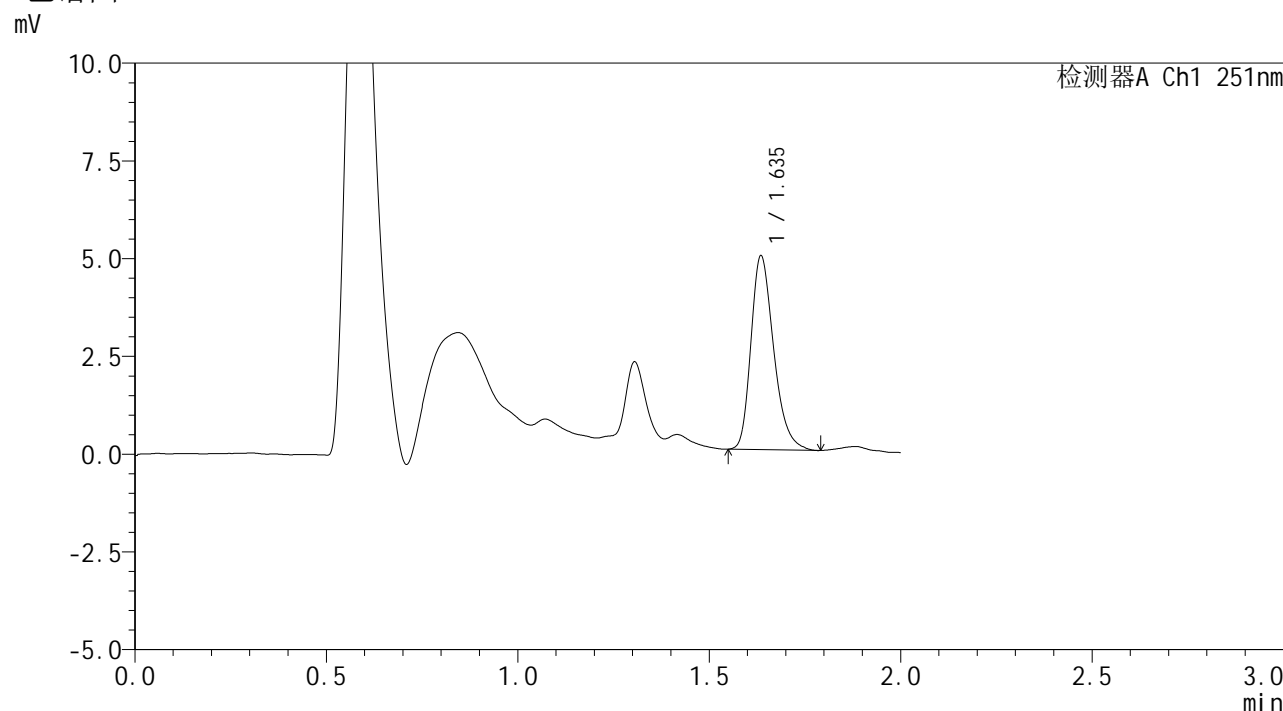


SMF-394

<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 - 0-65/11-851-2 - zzp-cq12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20440	100.000	4921	3719	1.287	--
总计		20440	100.000	4921			

图60 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

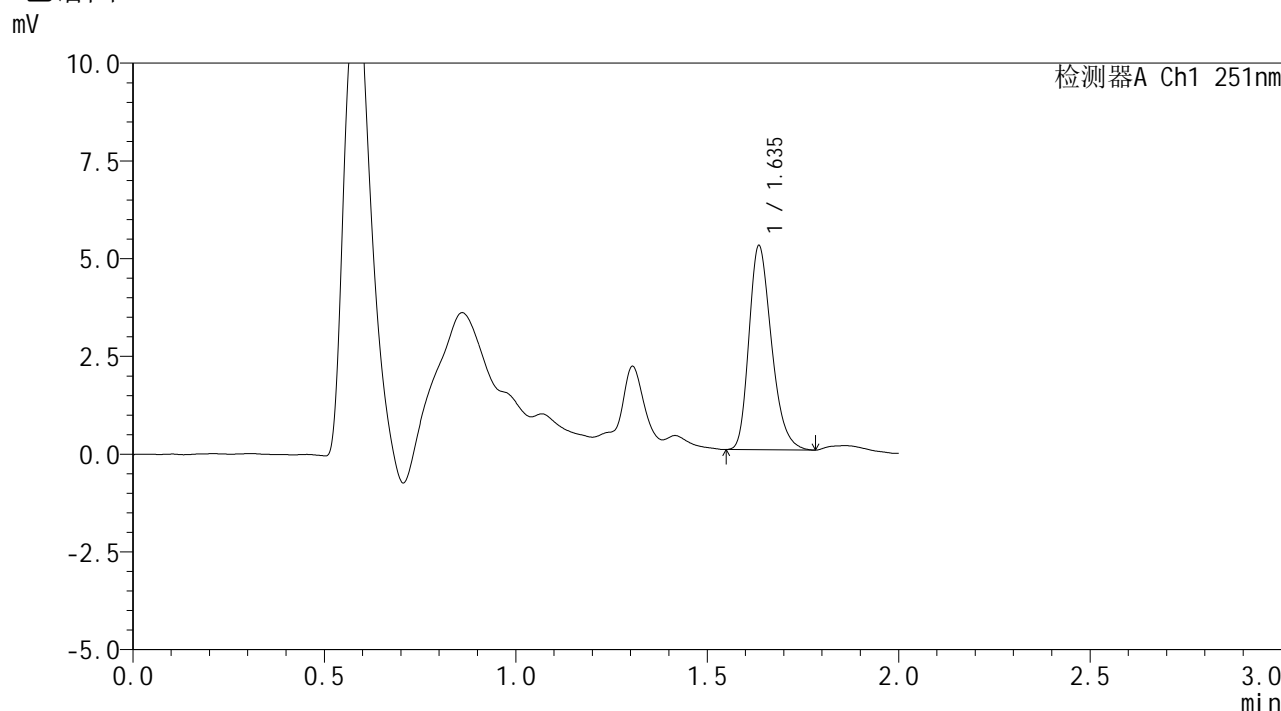


SMF-394

<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 - 0-65/11-852-2 - zzp-cq12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21350	100.000	5180	3725	1.274	--
总计		21350	100.000	5180			

图61 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

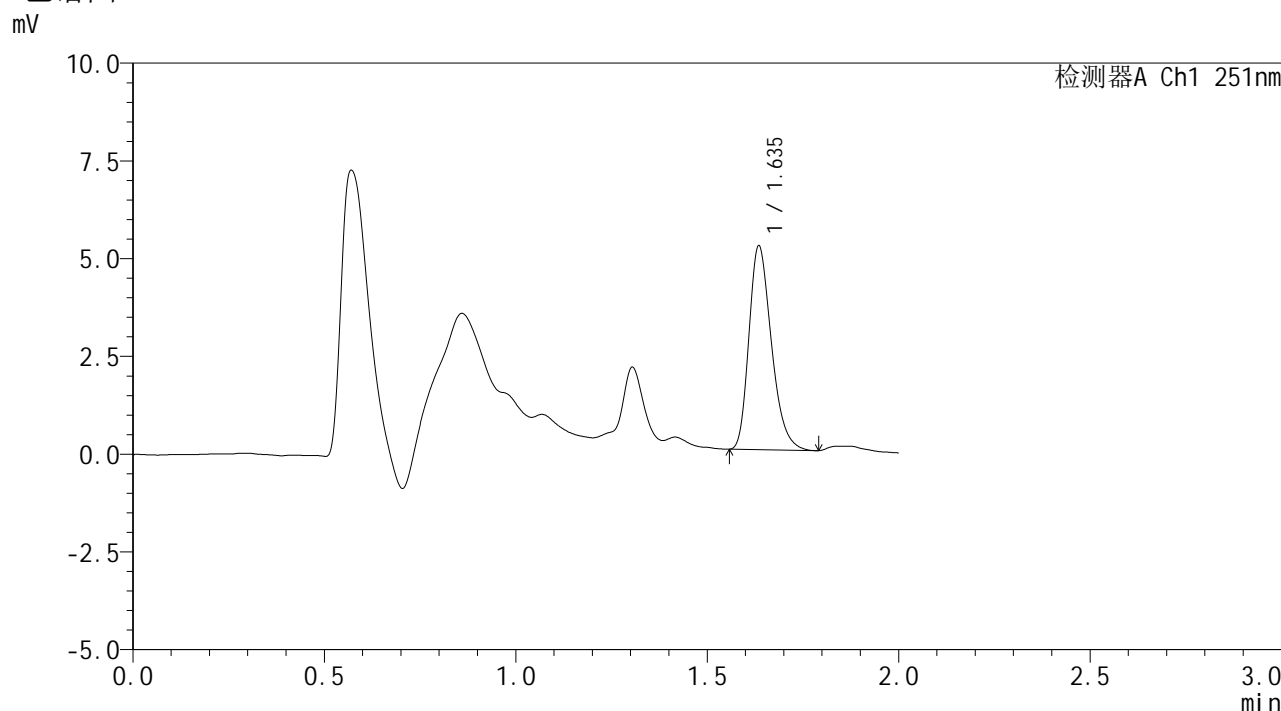


SMF-394

<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 - 0-65/11-853-2 - zzp-cq12y-2025041221p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21237	100.000	5165	3737	1.285	--
总计		21237	100.000	5165			

图62 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

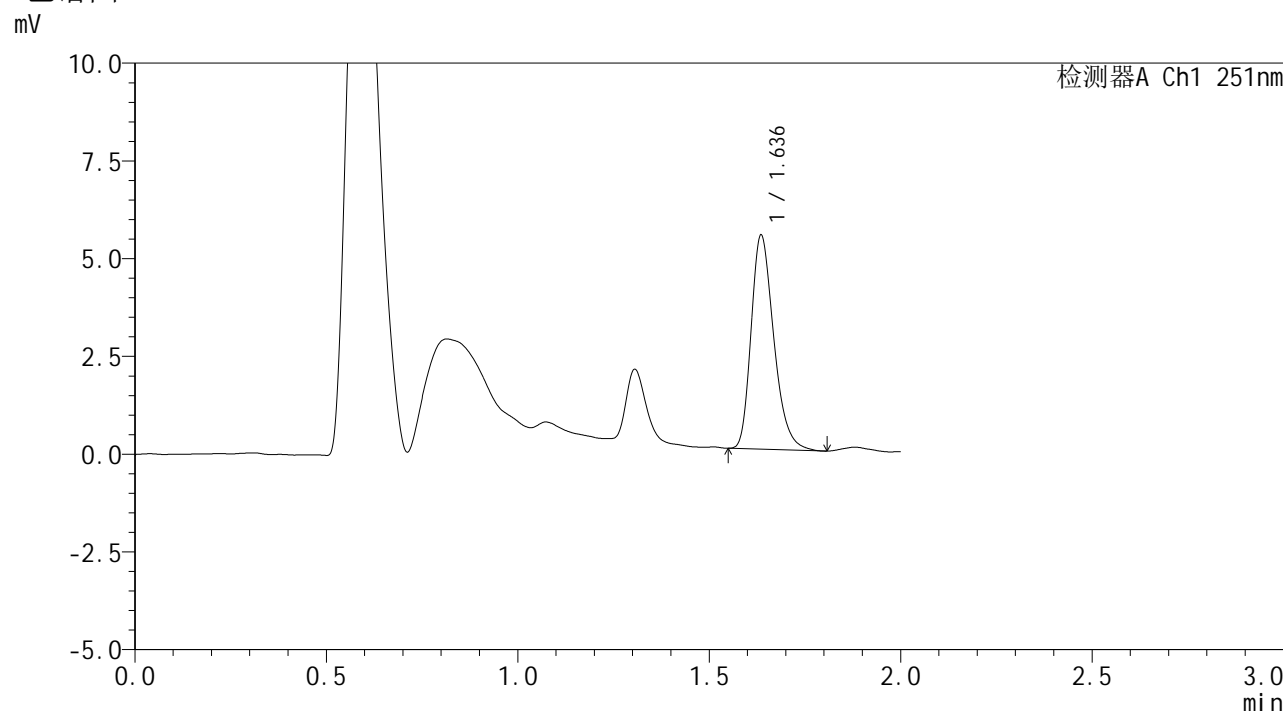


SMF-394

<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 - 0-65/11-854-2 - zzp-cq12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 17:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	22517	100.000	5442	3709	1.289	--
总计		22517	100.000	5442			

图63 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

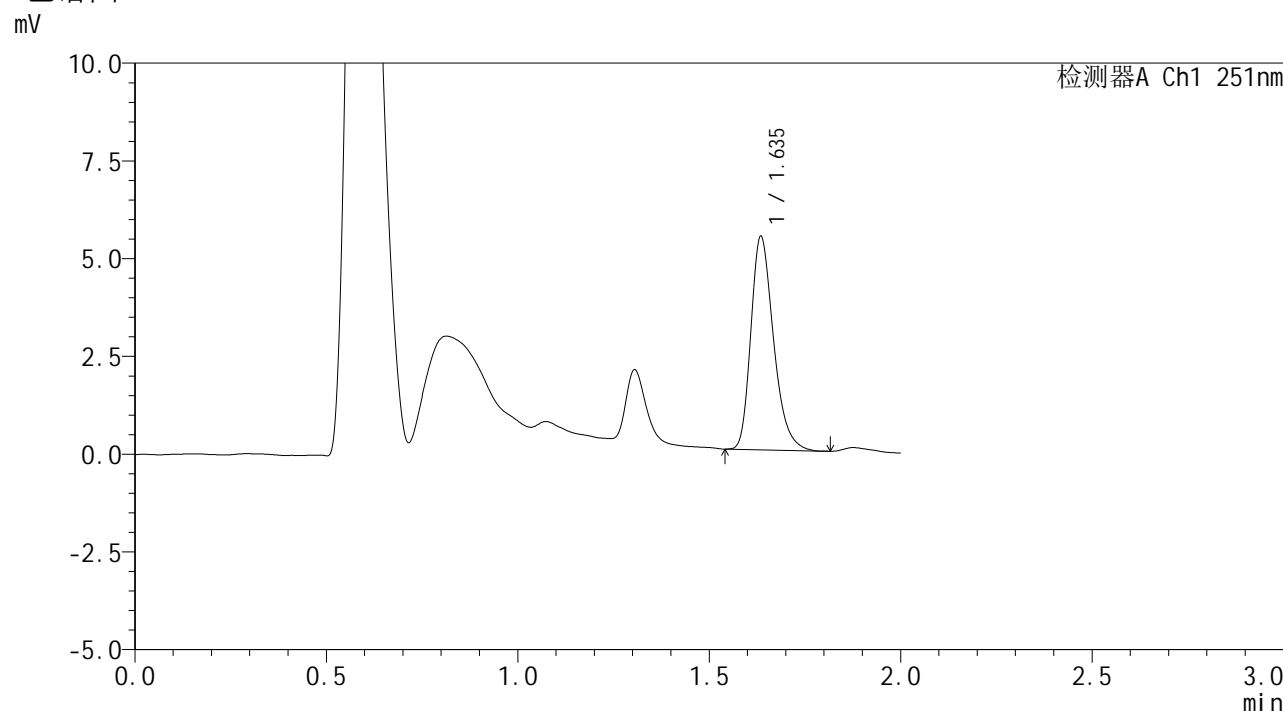


SMF-394

<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 - 0-65/11-855-2 - zzp-cq12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	22411	100.000	5411	3744	1.290	--
总计		22411	100.000	5411			

图64 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

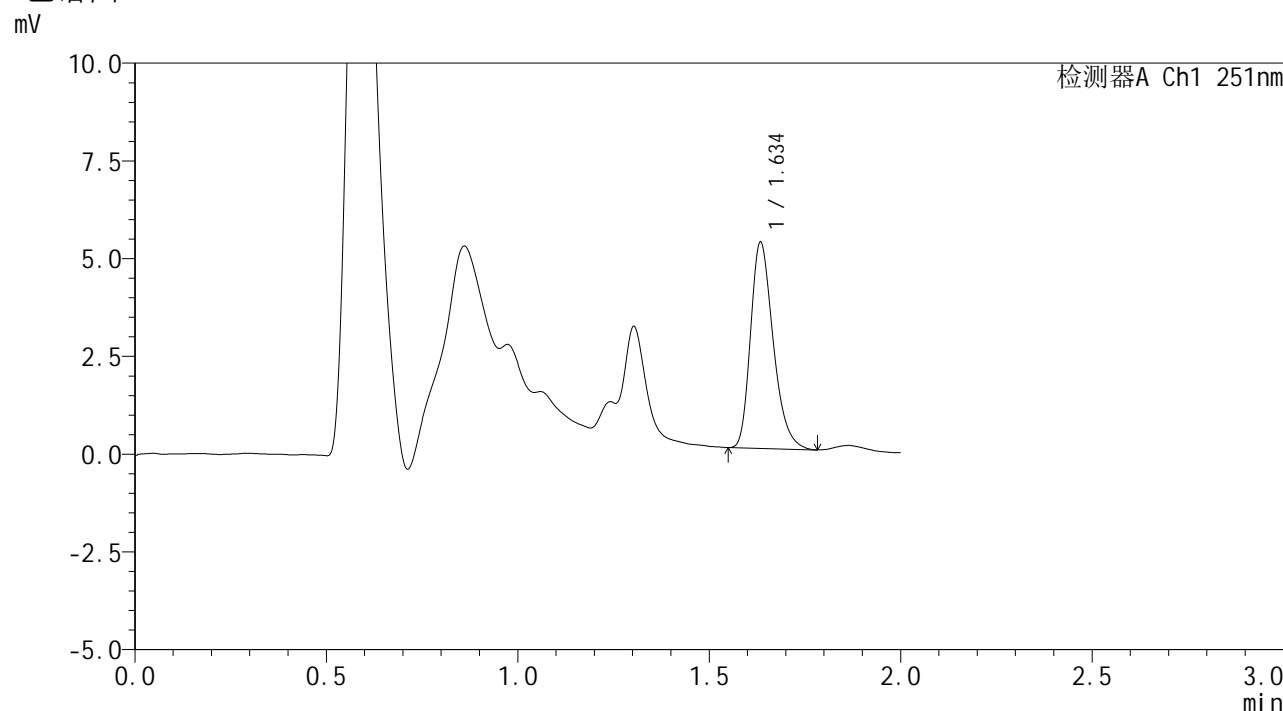


SMF-394

<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 - 0-65/11-856-2 - zzp-cq12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	21650	100.000	5211	3712	1.296	--
总计		21650	100.000	5211			

图65 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

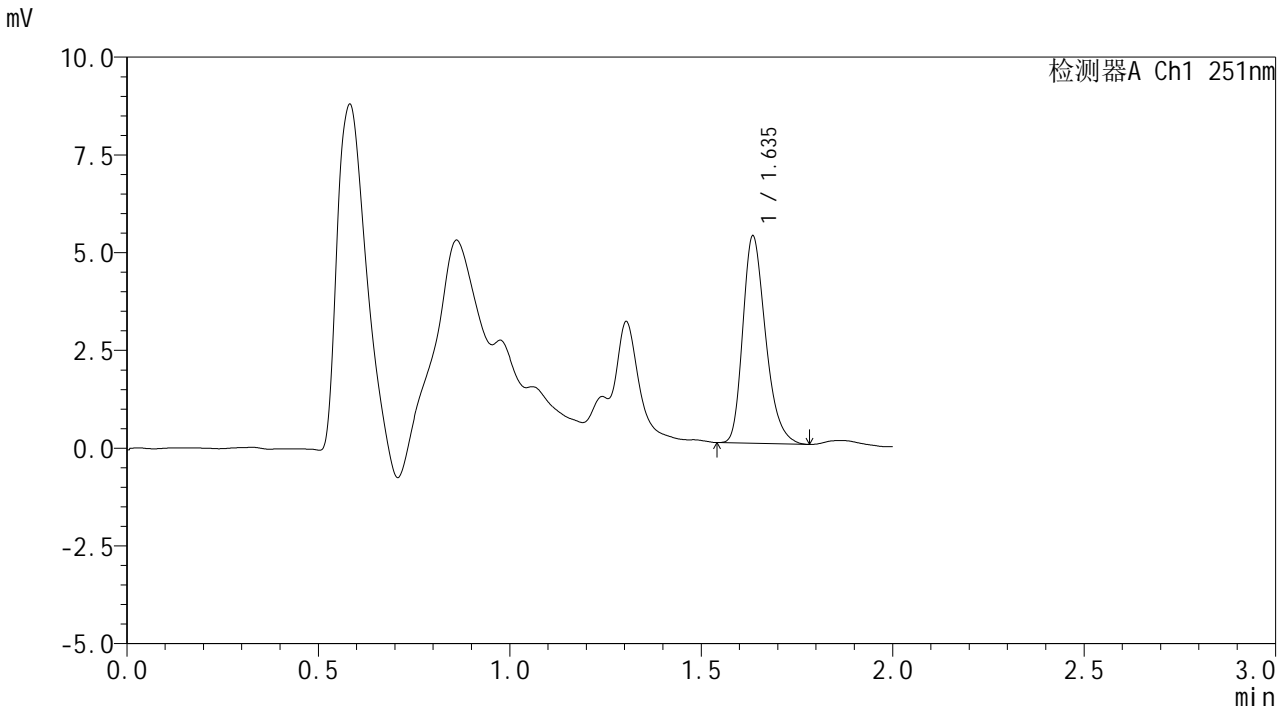


SMF-394

<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 - 0-65/11-857-2 - zzp-cq12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 18:06:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:57:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21859	100.000	5258	3691	1.284	--
总计		21859	100.000	5258			

图66 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

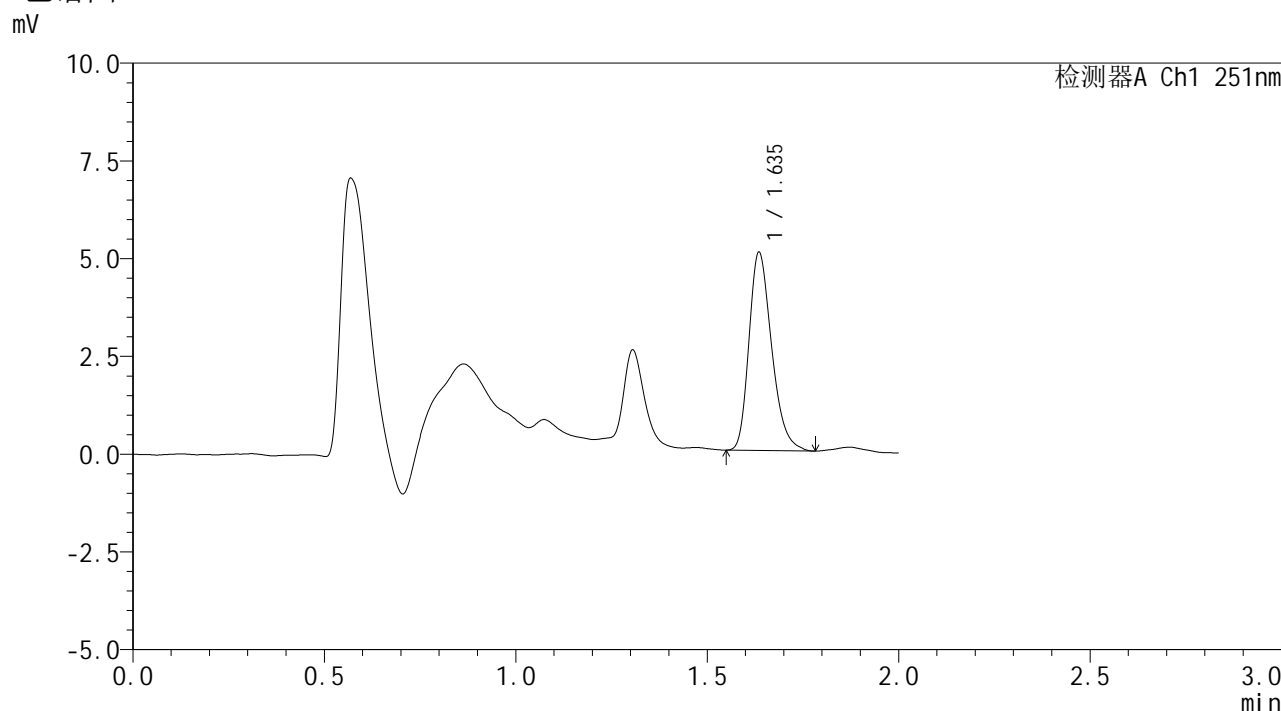


SMF-394

<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 - 0-65/11-858-2 - zzp-cq12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20849	100.000	5037	3703	1.280	--
总计		20849	100.000	5037			

图67 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

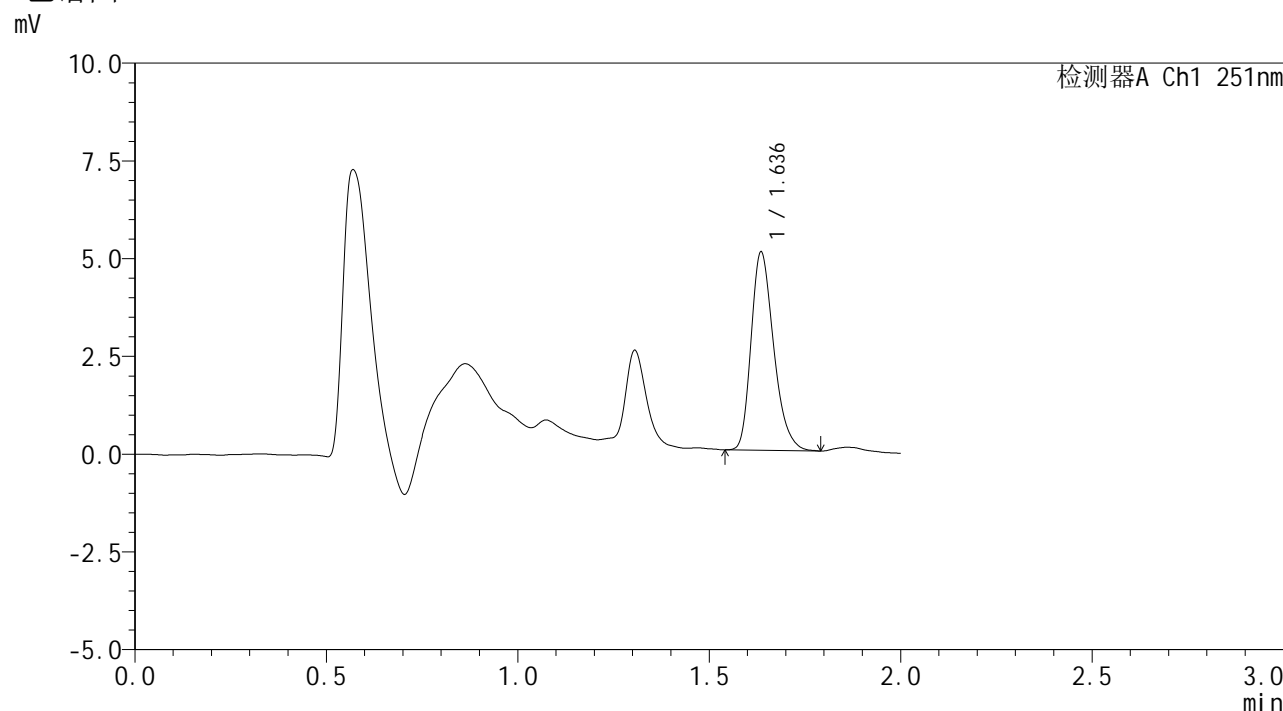


SMF-394

<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 - 0-65/11-859-2 - zzp-cq12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	20785	100.000	5042	3721	1.279	--
总计		20785	100.000	5042			

图68 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

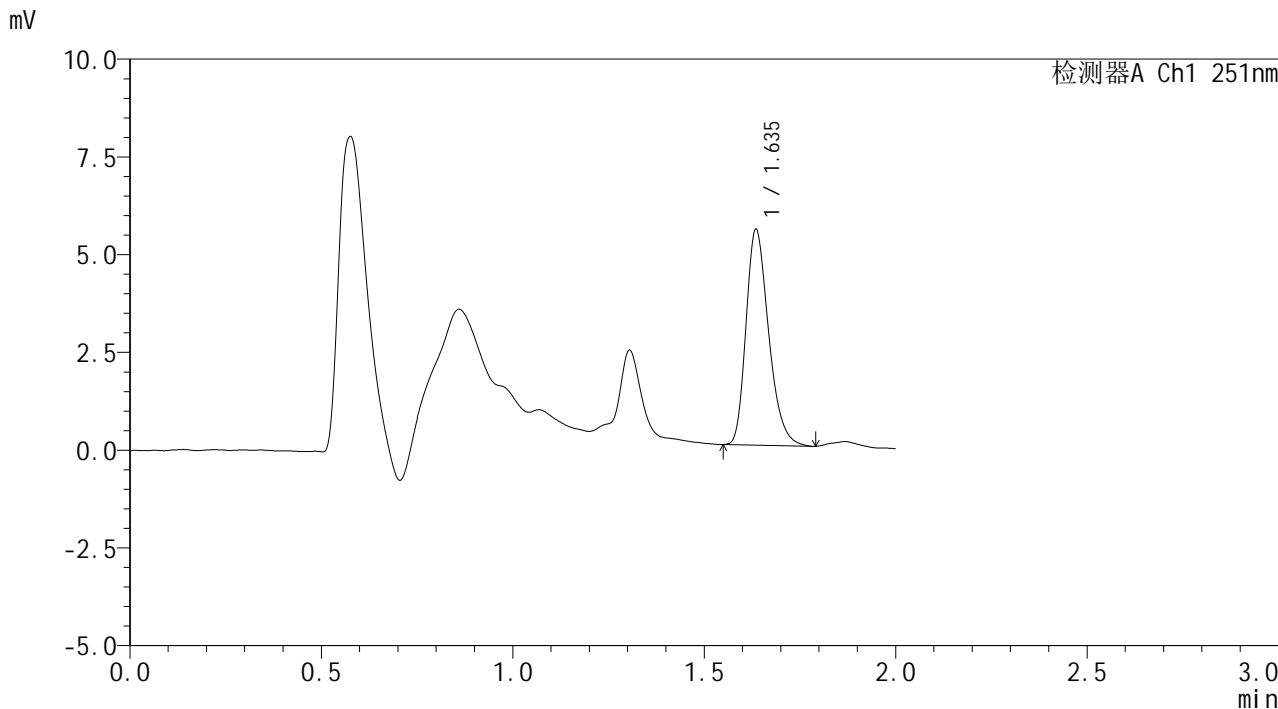


SMF-394

<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 - 0-65/11-860-2 - zzp-cq12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	22632	100.000	5478	3719	1.283	--
总计		22632	100.000	5478			

图69 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

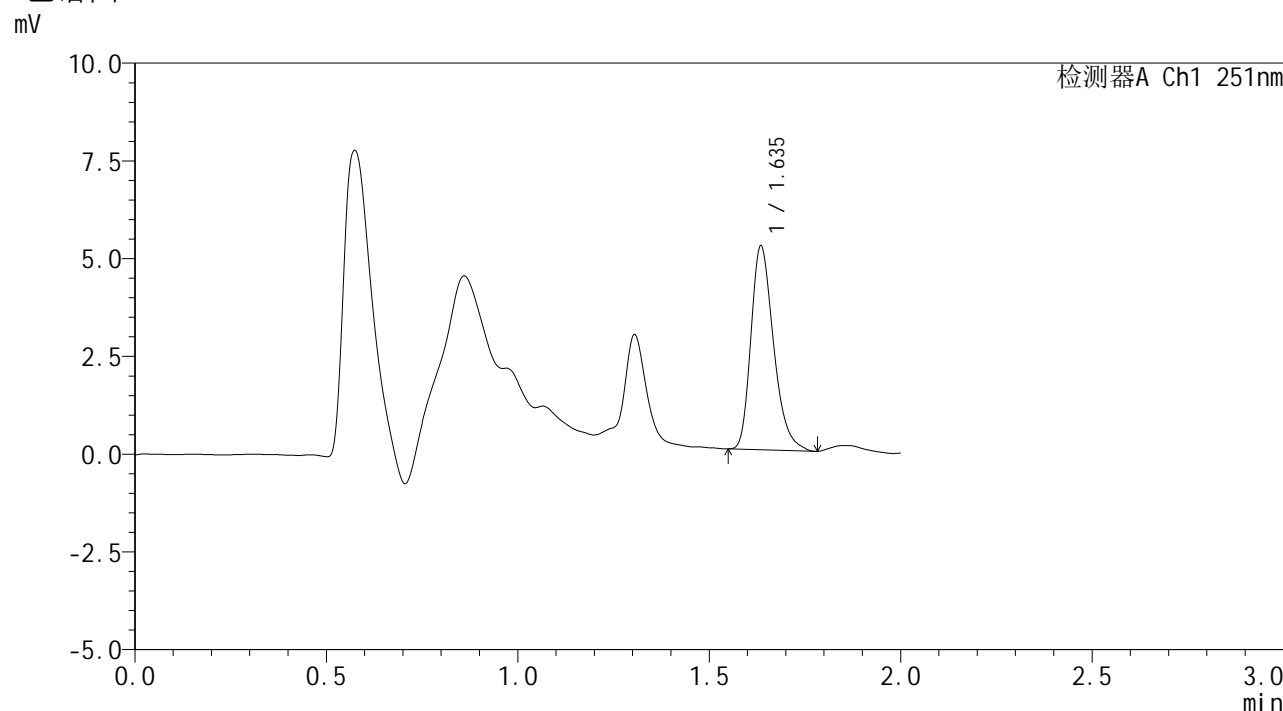


SMF-394

<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 - 0-65/11-862-2 - zzp-cq12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21381	100.000	5168	3728	1.298	--
总计		21381	100.000	5168			

图71 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

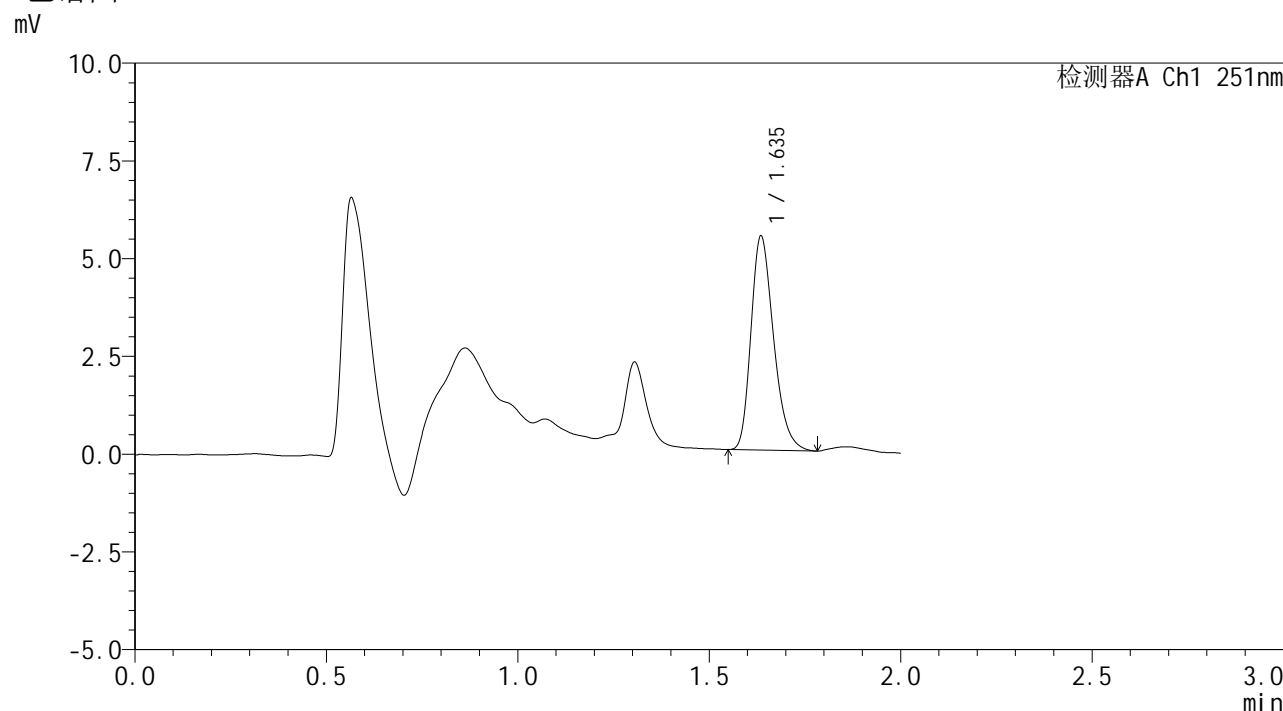


SMF-394

<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 - 0-65/11-864-2 - zzp-cq12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:57:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	22468	100.000	5435	3705	1.277	--
总计		22468	100.000	5435			

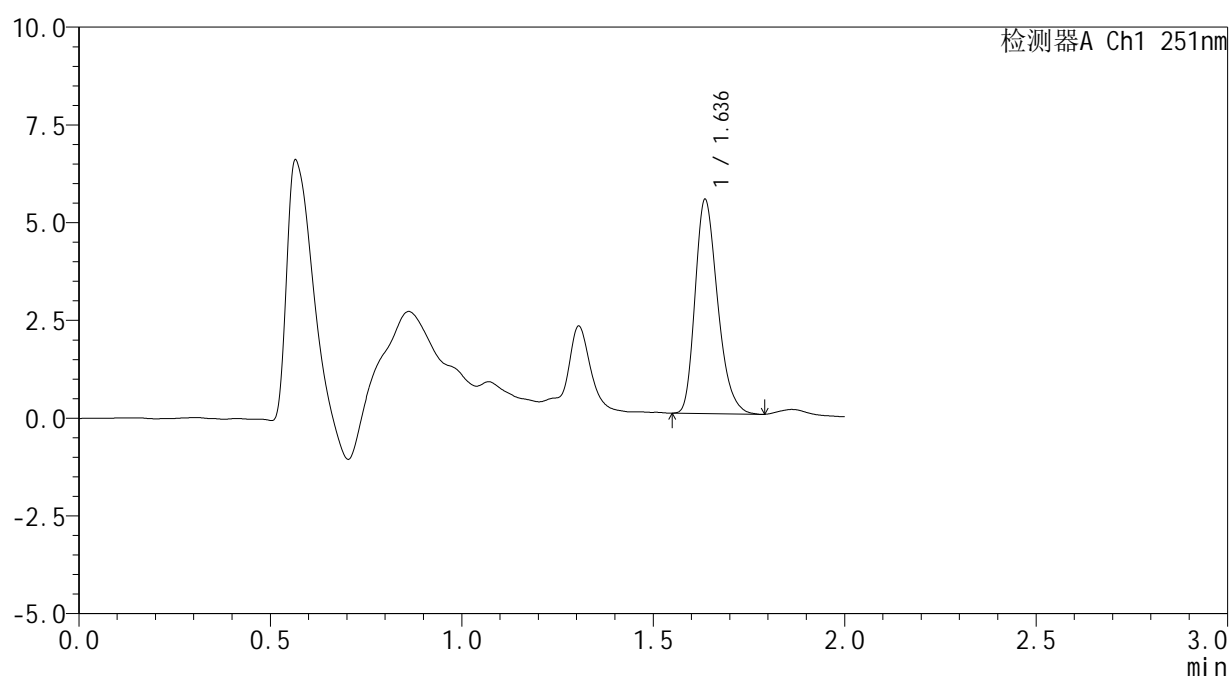
图73 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 251nm
 数据文件名 : RC\$SMF-394 - 0-65/11-865-2 - zzp-cq12y-2025041321p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.636	22350	100.000	5444	3743	1.274	--
总计		22350	100.000	5444			

图74 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041321批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

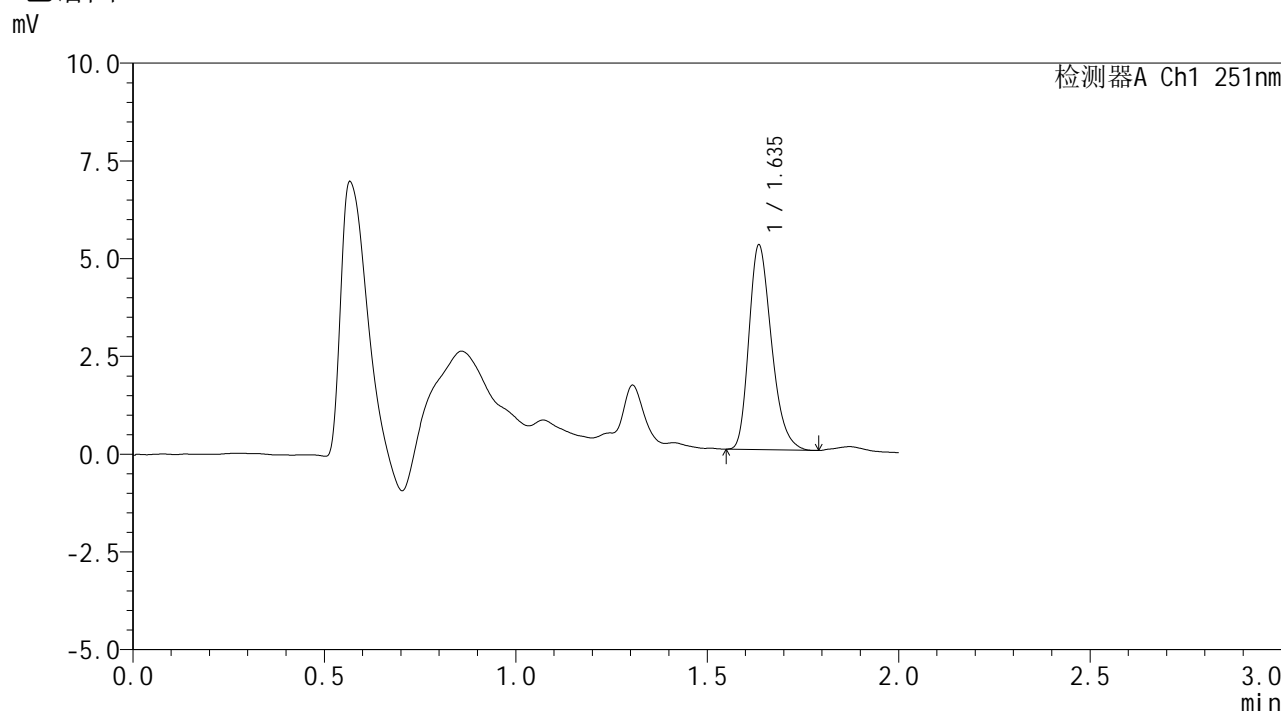


SMF-394

<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 - 0-65/11-866-2 - zzp-cq12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21421	100.000	5193	3717	1.278	--
总计		21421	100.000	5193			

图75 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

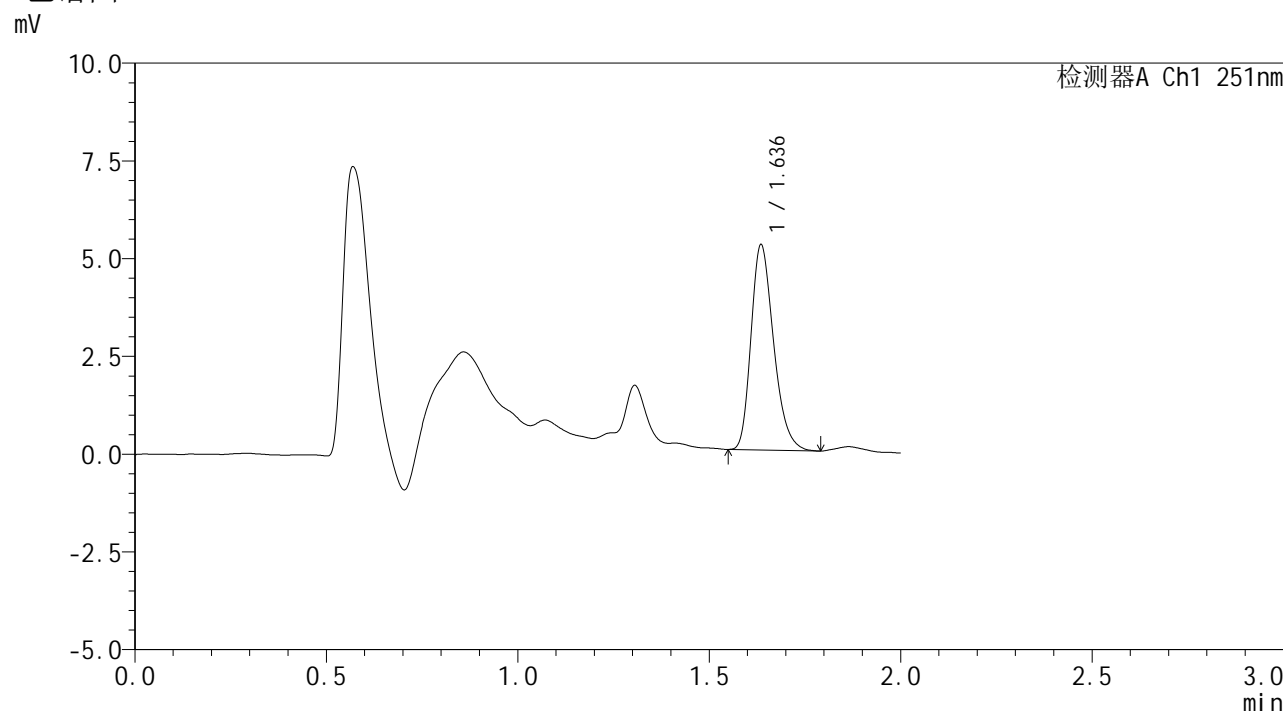


SMF-394

<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 - 0-65/11-867-2 - zzp-cq12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:31:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:58:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	21482	100.000	5215	3728	1.275	--
总计		21482	100.000	5215			

图76 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

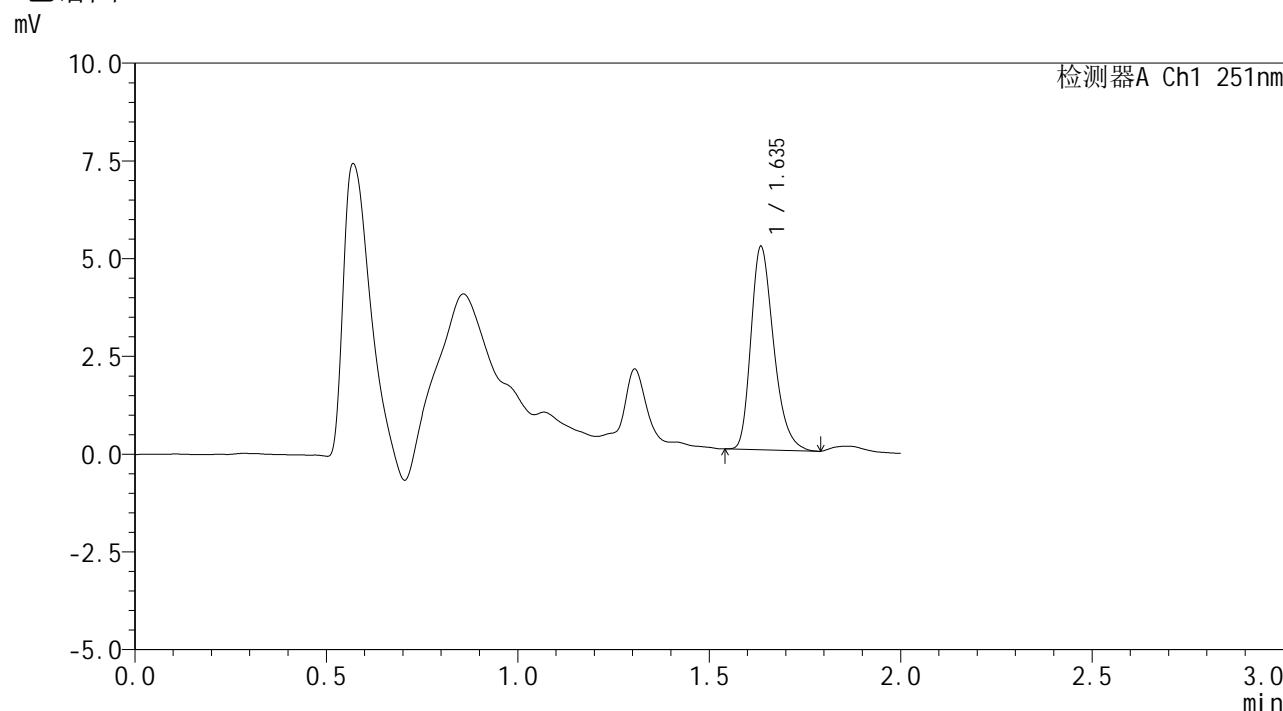


SMF-394

<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 - 0-65/11-868-2 - zzp-cq12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21408	100.000	5160	3710	1.294	--
总计		21408	100.000	5160			

图77 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

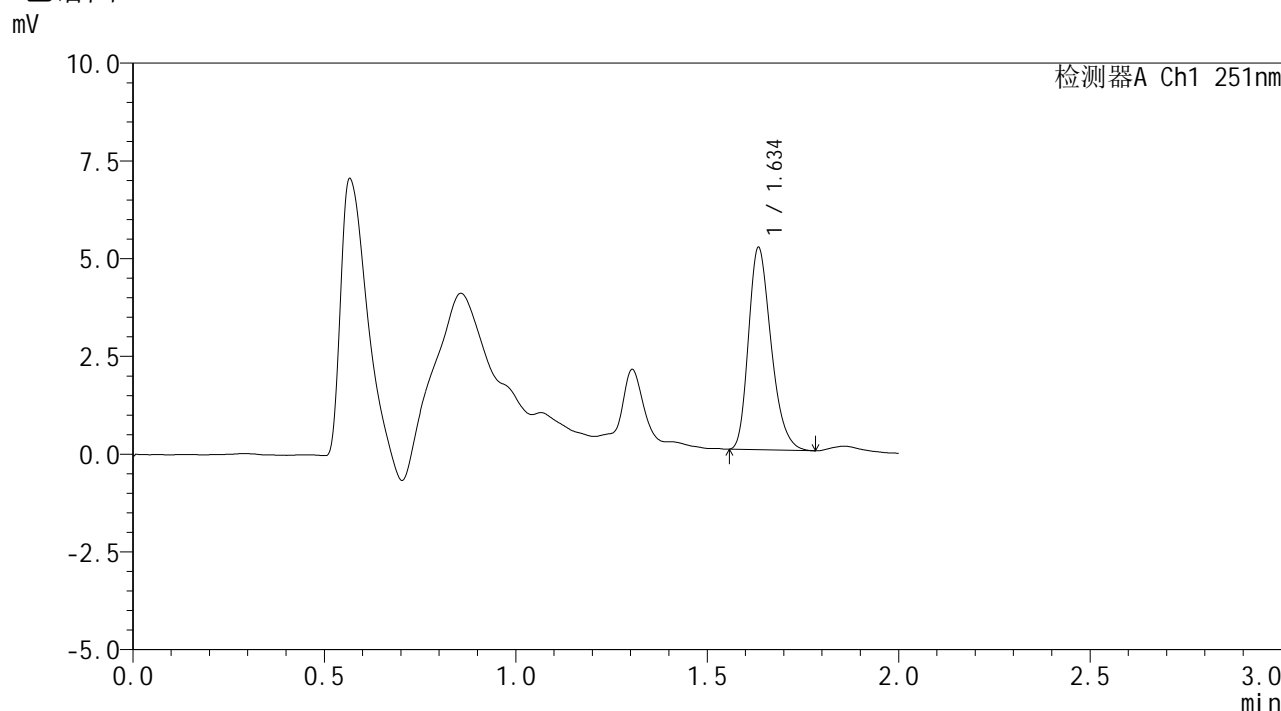


SMF-394

<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 - 0-65/11-869-2 - zzp-cq12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 18:36:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:58:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	21213	100.000	5113	3698	1.279	--
总计		21213	100.000	5113			

图78 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

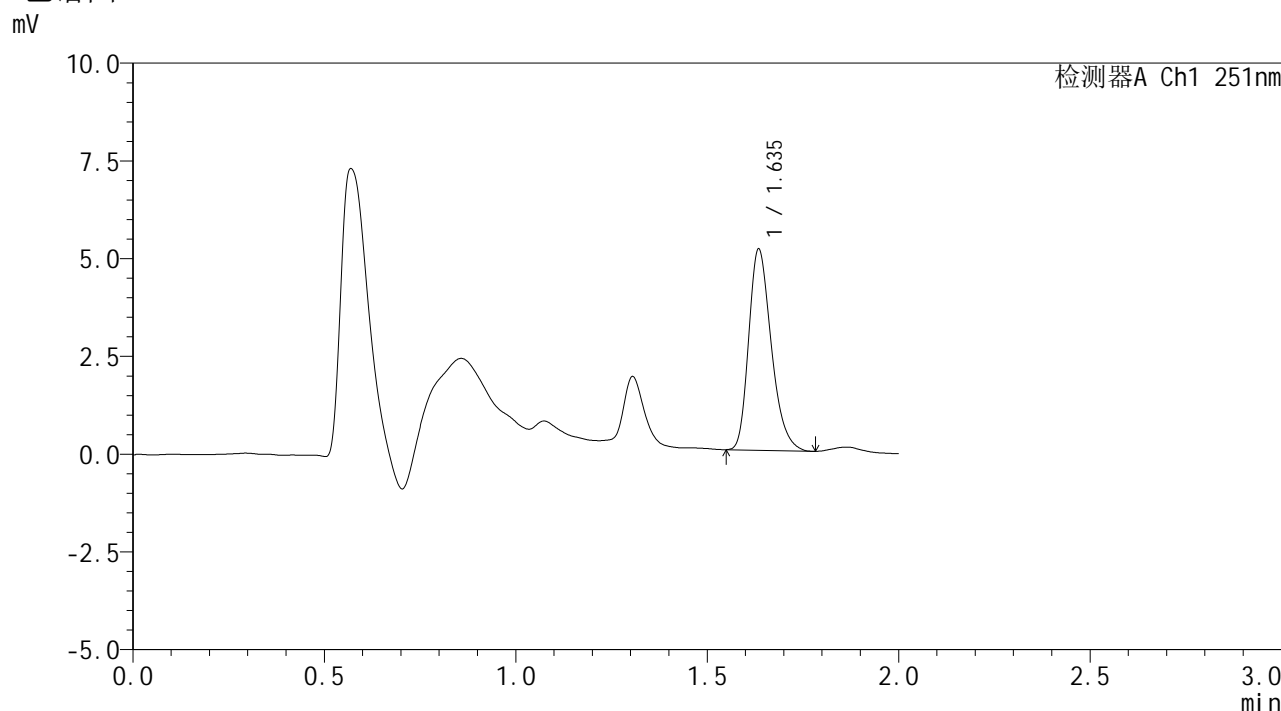


SMF-394

<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 - 0-65/11-870-2 - zzp-cq12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21077	100.000	5088	3720	1.281	--
总计		21077	100.000	5088			

图79 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

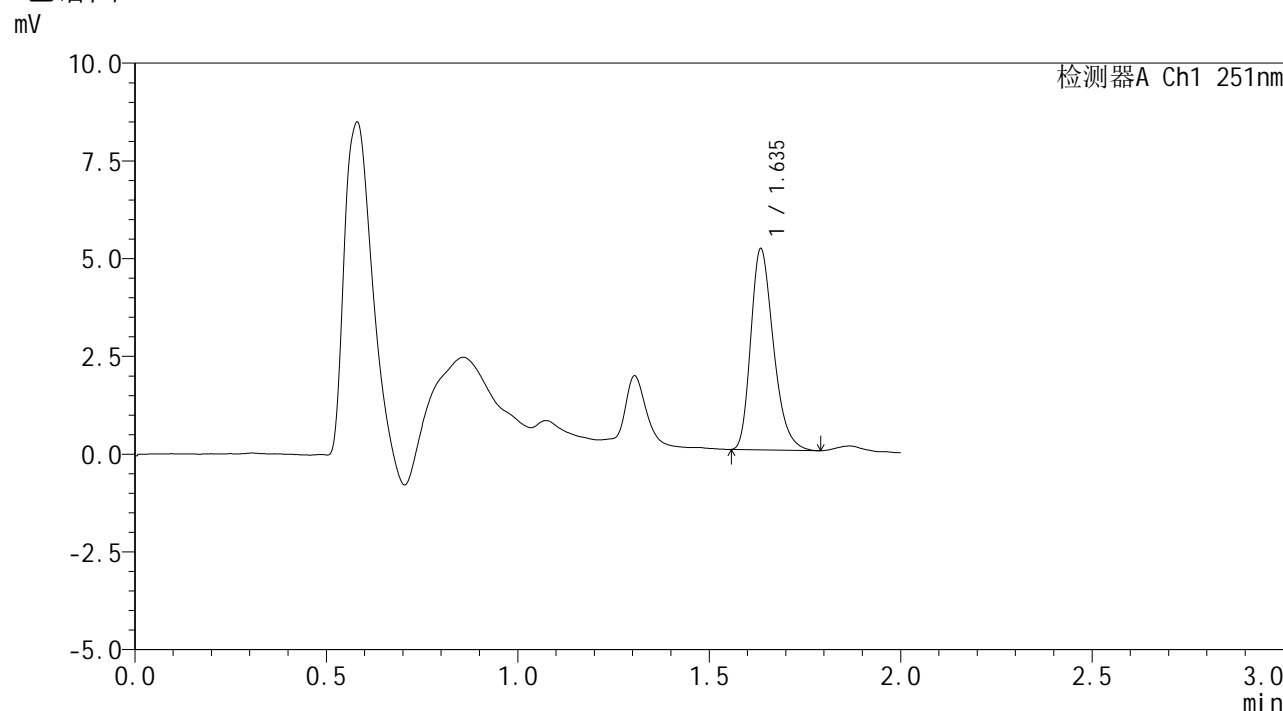


SMF-394

<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 - 0-65/11-871-2 - zzp-cq12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21153	100.000	5096	3699	1.288	--
总计		21153	100.000	5096			

图80 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

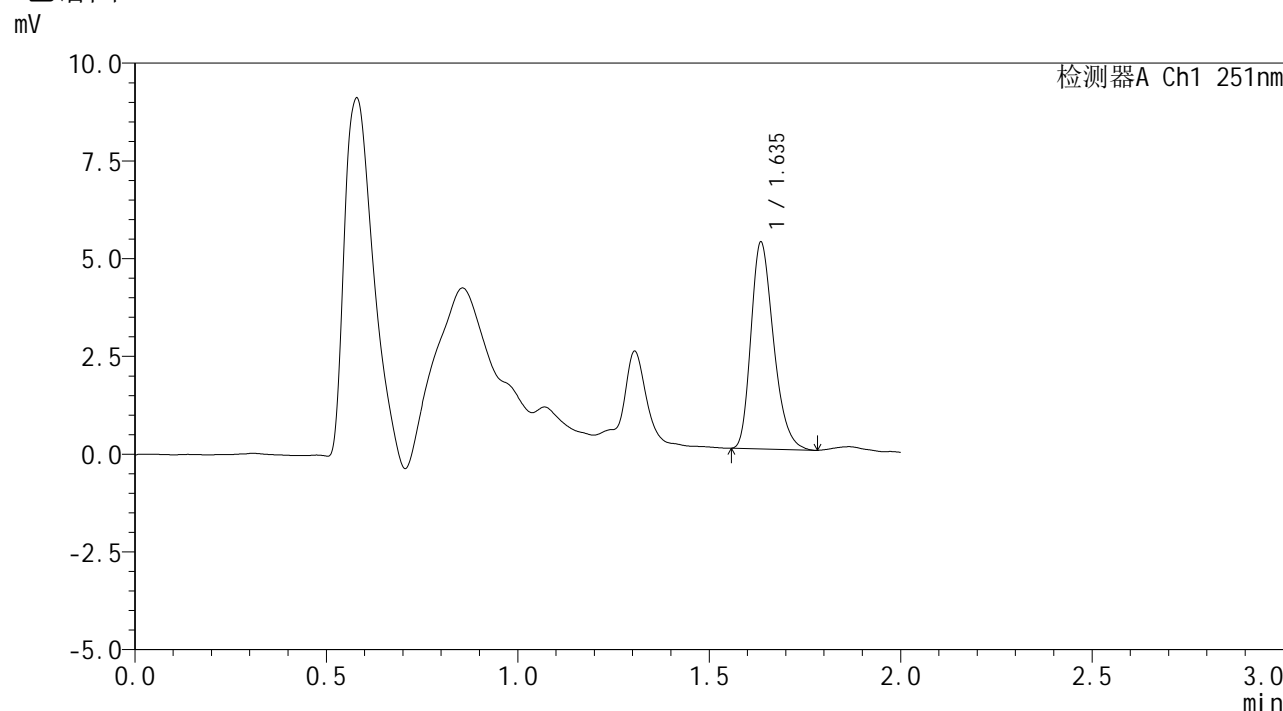


SMF-394

<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 - 0-65/11-872-2 - zzp-cq12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21661	100.000	5247	3714	1.282	--
总计		21661	100.000	5247			

图81 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

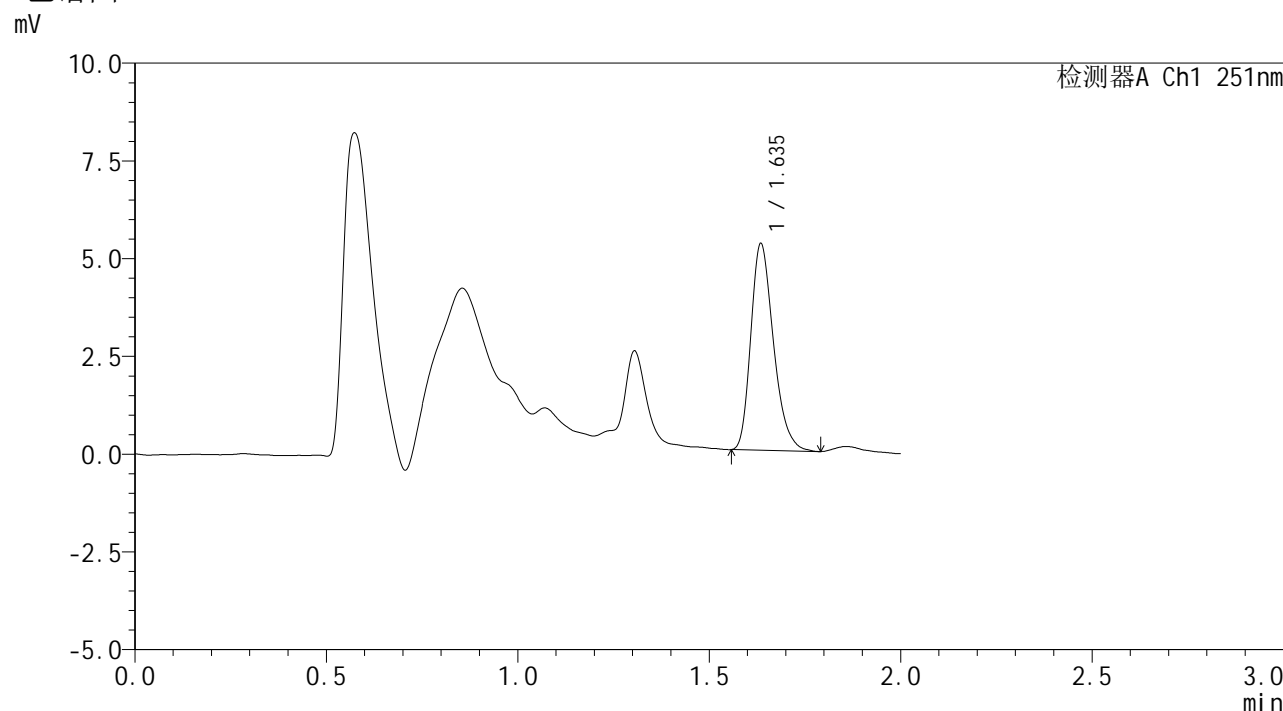


SMF-394

<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 - 0-65/11-873-2 - zzp-cq12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	21700	100.000	5237	3712	1.280	--
总计		21700	100.000	5237			

图82 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

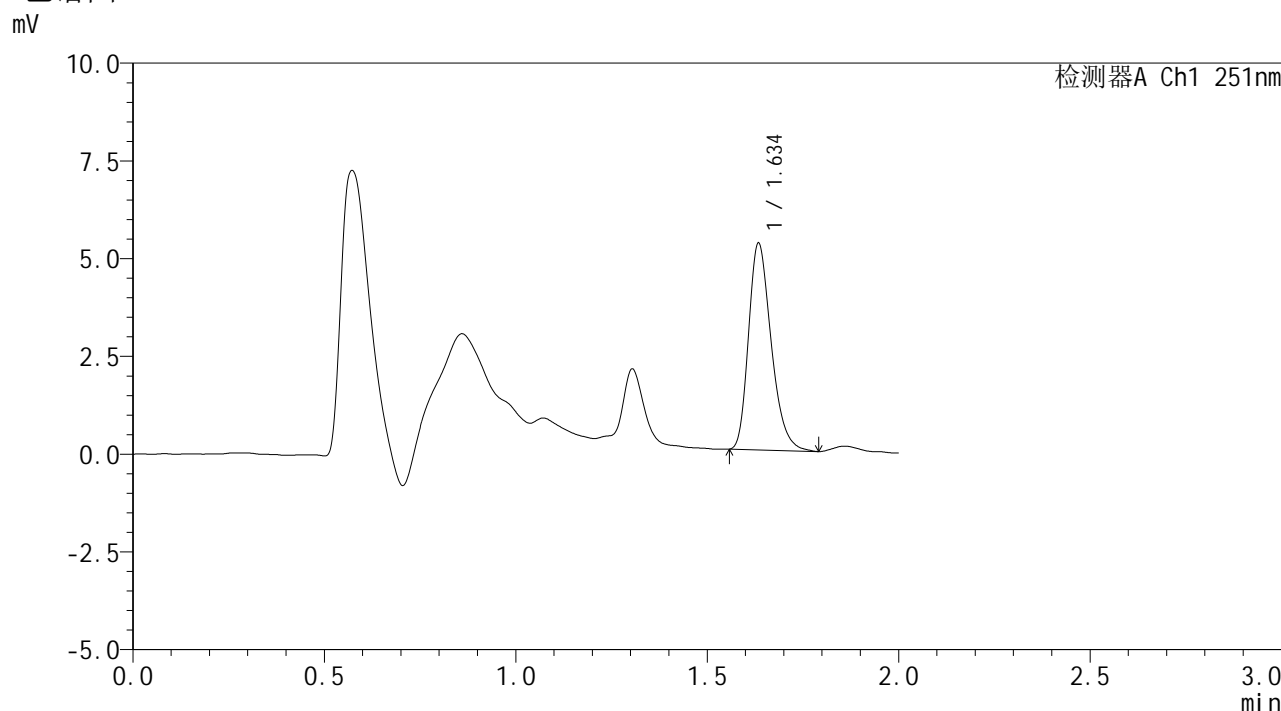


SMF-394

<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 - 0-65/11-874-2 - zzp-cq12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	21717	100.000	5224	3711	1.287	--
总计		21717	100.000	5224			

图83 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

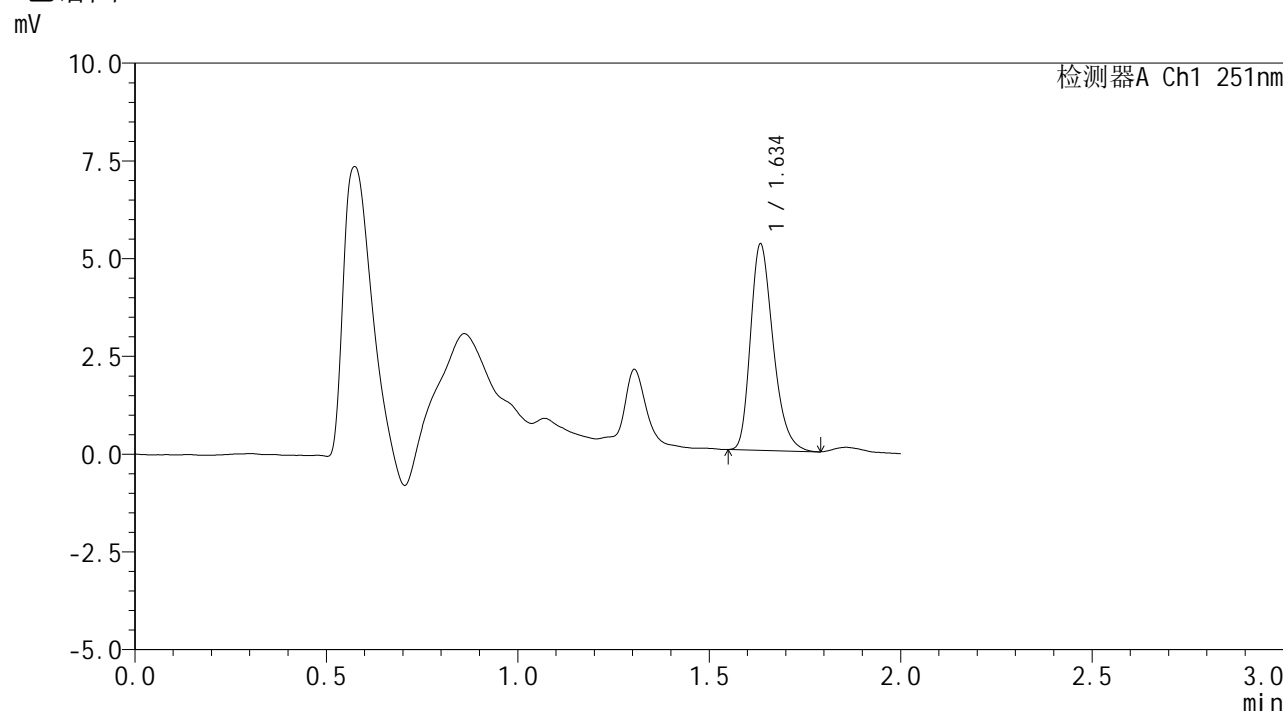


SMF-394

<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 - 0-65/11-875-2 - zzp-cq12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	21627	100.000	5216	3737	1.293	--
总计		21627	100.000	5216			

图84 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

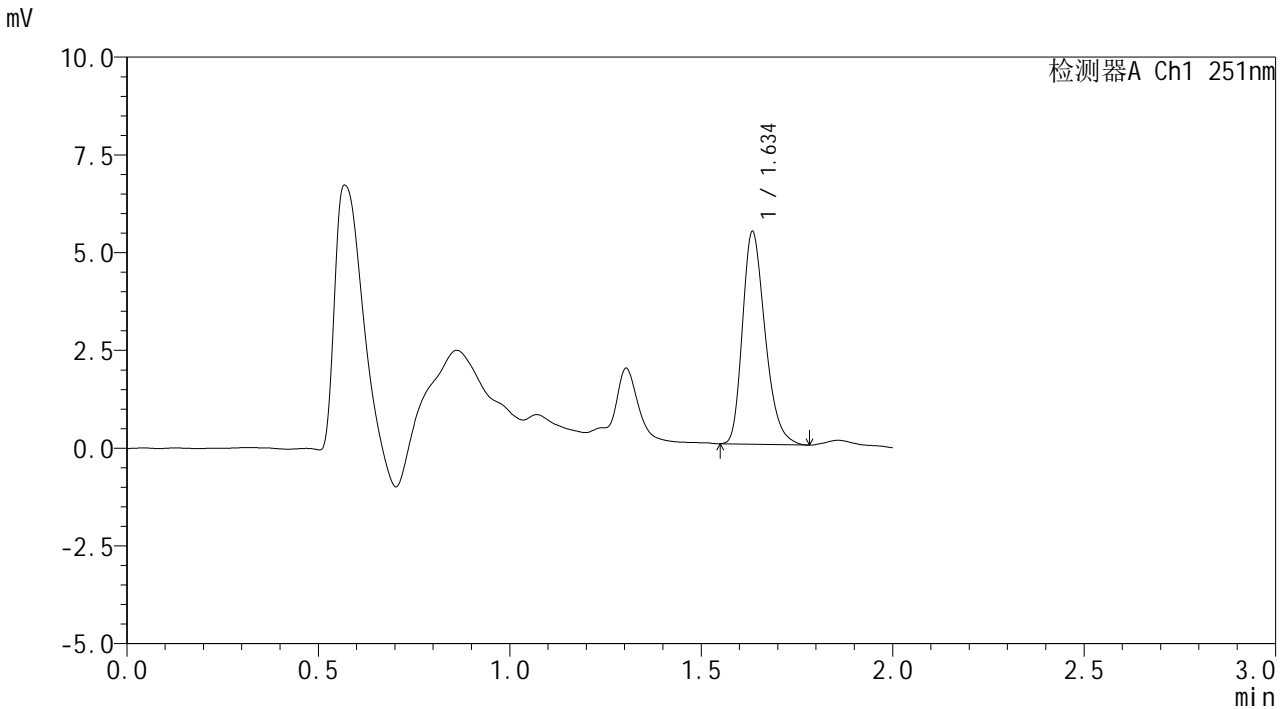


SMF-394

<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 - 0-65/11-876-2 - zzp-cq12y-2025041421p-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 18:54:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:58:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	22302	100.000	5376	3701	1.286	--
总计		22302	100.000	5376			

图85 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025041421批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

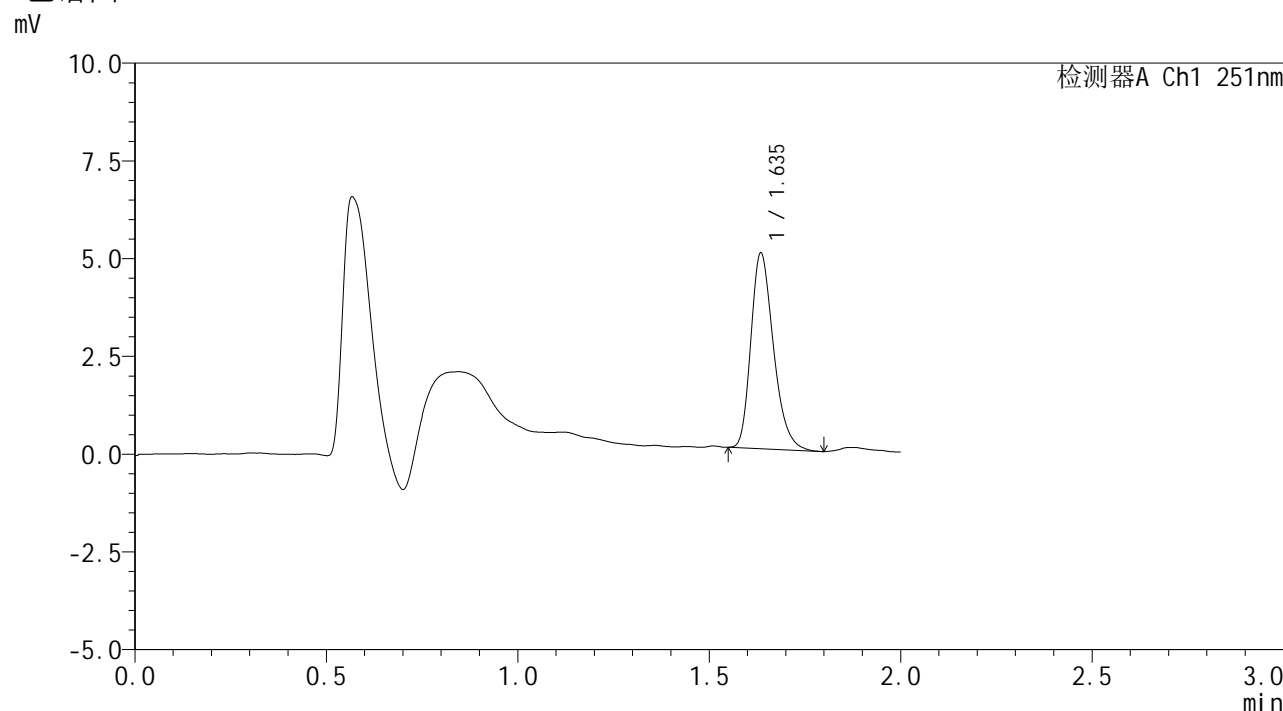


SMF-394

<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 - 0-65/11-878-2 - zzp-cq12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/18 18:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/19 08:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	20489	100.000	4962	3728	1.279	--
总计		20489	100.000	4962			

图87 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

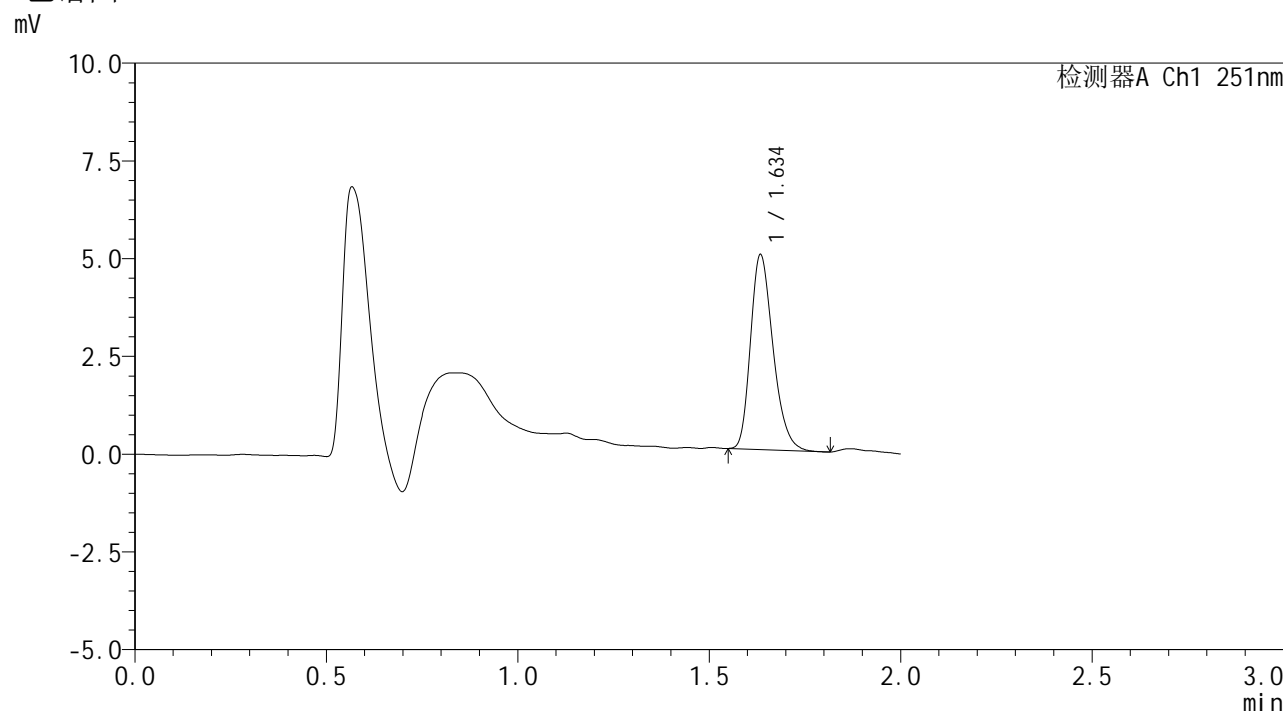


SMF-394

<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 - 0-65/11-879-2 - zzp-cq12y-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-394 - SMF-394-20260518-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/18 19:01:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/19 08:58:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	20366	100.000	4930	3747	1.271	--
总计		20366	100.000	4930			

图88 佩玛贝特片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2