



非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

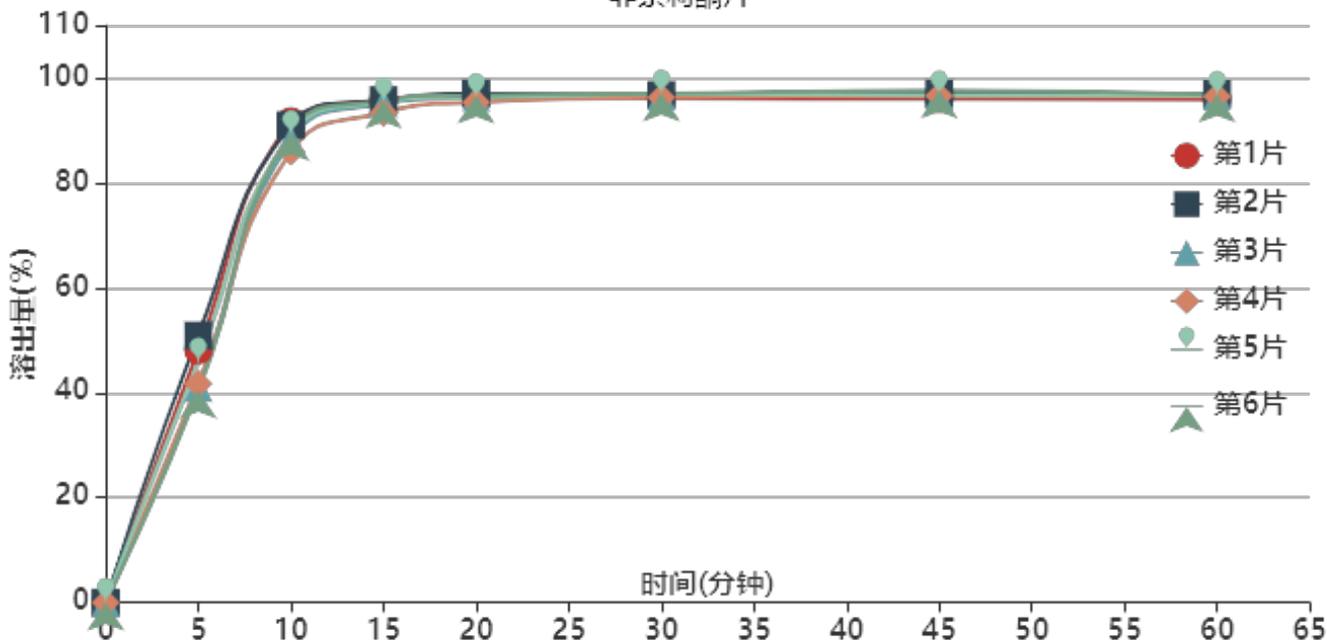
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.06	194494	194608	194490	194024	193182	194160	0.31
2	10.98	193447	193529				193488	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
17555.15	17621.86	0.27	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK0L71批-10mg规格-pH4.5 (内含0.1%吐温20)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93889	-	93889	48.043	44.63	9.65	48.04	44.63	9.65
	2	99484	-	99484	50.906			50.91		
	3	79942	-	79942	40.906			40.91		
	4	81500	-	81500	41.704			41.70		
	5	89534	-	89534	45.815			45.81		
	6	78985	-	78985	40.417			40.42		
10min	1	179108	-	179108	91.650	89.16	2.33	91.73	89.24	2.33
	2	177642	-	177642	90.899			90.98		
	3	172170	-	172170	88.099			88.17		
	4	167748	-	167748	85.837			85.91		
	5	174020	-	174020	89.046			89.12		
	6	174814	-	174814	89.452			89.52		
15min	1	186805	-	186805	95.588	94.97	0.99	95.82	95.20	0.99
	2	186601	-	186601	95.484			95.72		
	3	185561	-	185561	94.951			95.17		
	4	181991	-	181991	93.125			93.34		
	5	186054	-	186054	95.204			95.43		
	6	186589	-	186589	95.478			95.69		
20min	1	186876	-	186876	95.624	95.85	0.60	96.02	96.23	0.60
	2	188811	-	188811	96.615			97.01		
	3	187443	-	187443	95.915			96.29		
	4	185526	-	185526	94.934			95.30		
	5	187246	-	187246	95.814			96.20		
	6	188008	-	188008	96.204			96.58		
30min	1	186600	-	186600	95.483	96.02	0.39	96.03	96.56	0.39
	2	188018	-	188018	96.209			96.77		
	3	187491	-	187491	95.939			96.47		
	4	187079	-	187079	95.728			96.25		
	5	188242	-	188242	96.323			96.87		
	6	188483	-	188483	96.447			96.98		
45min	1	186081	-	186081	95.218	96.00	0.58	95.93	96.70	0.57
	2	188130	-	188130	96.266			96.98		
	3	187163	-	187163	95.771			96.46		
	4	187346	-	187346	95.865			96.55		
	5	187616	-	187616	96.003			96.71		
	6	189322	-	189322	96.876			97.57		
60min	1	185683	-	185683	95.014	95.68	0.39	95.88	96.54	0.39
	2	187702	-	187702	96.047			96.92		
	3	186990	-	186990	95.683			96.54		
	4	186845	-	186845	95.609			96.45		
	5	187137	-	187137	95.758			96.62		
	6	187598	-	187598	95.994			96.85		
极限	1	185339	-	185339	94.838	95.43	0.51	95.87	96.45	0.50
	2	187400	-	187400	95.893			96.93		
	3	186173	-	186173	95.265			96.28		
	4	185775	-	185775	95.061			96.07		
	5	186512	-	186512	95.438			96.46		
	6	187755	-	187755	96.074			97.09		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本

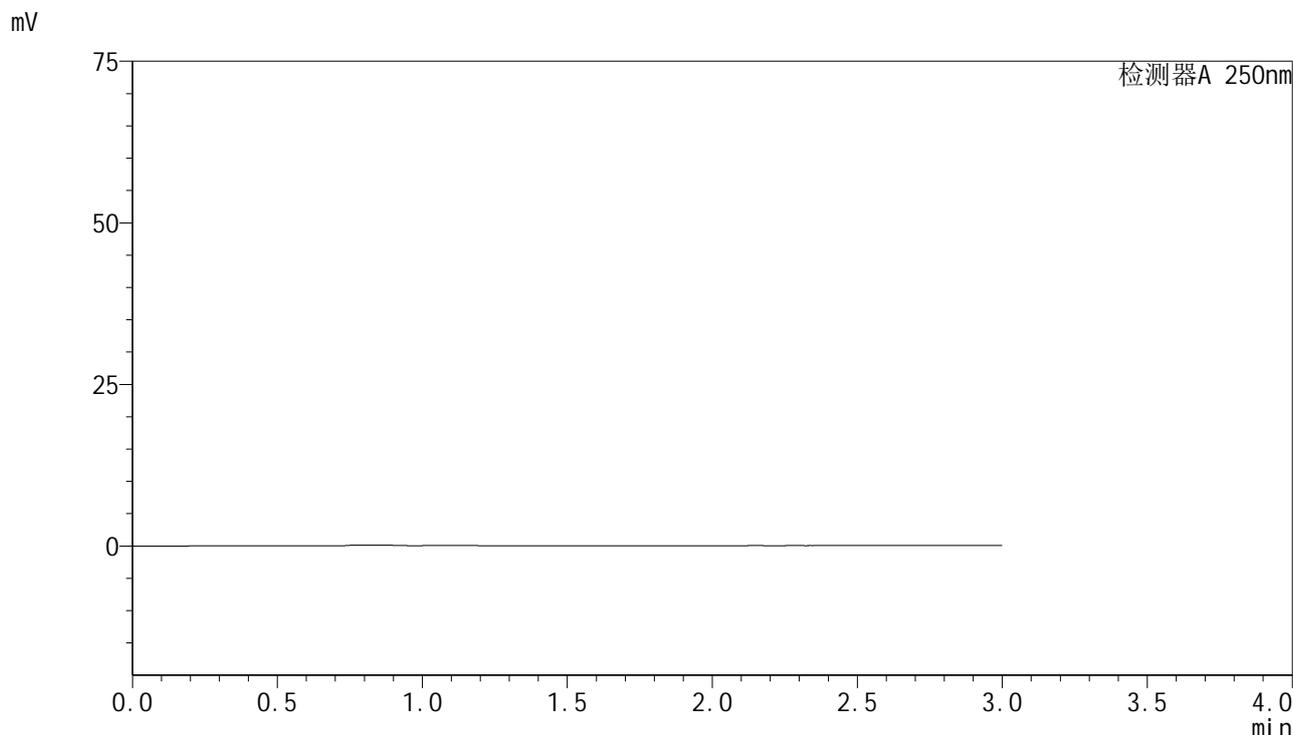


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-1-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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							

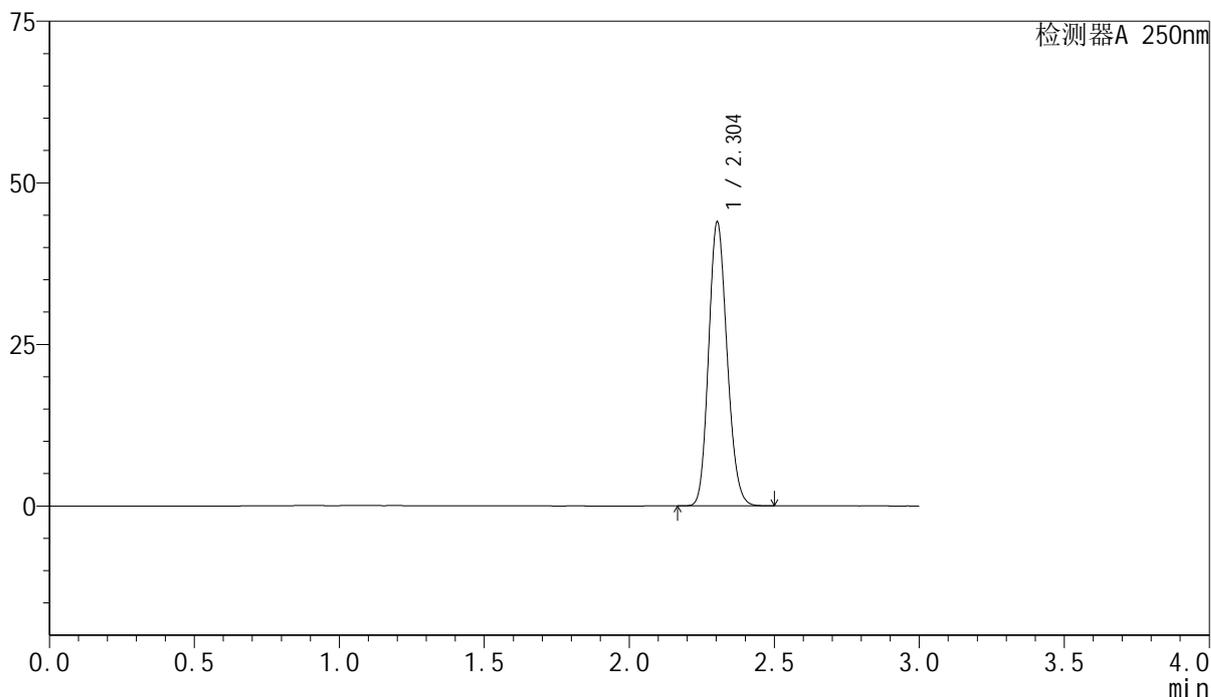
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-2-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	194494	100.000	43848	6213	1.151	--
总计		194494	100.000	43848			

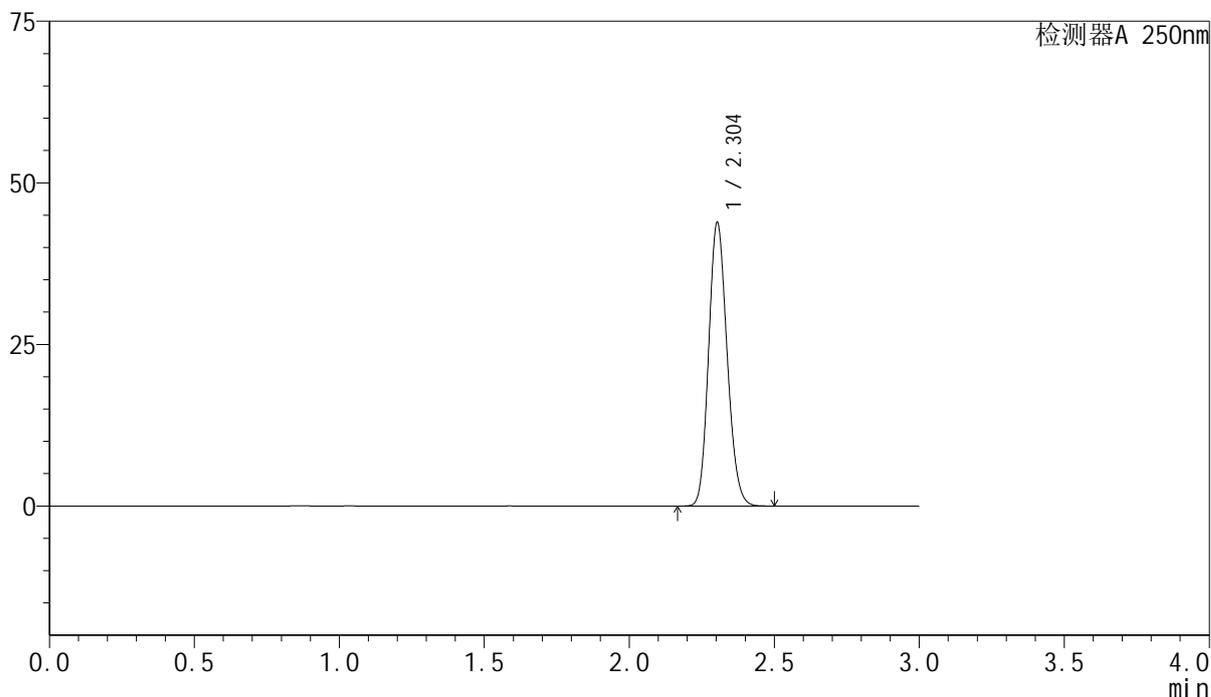
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-3-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

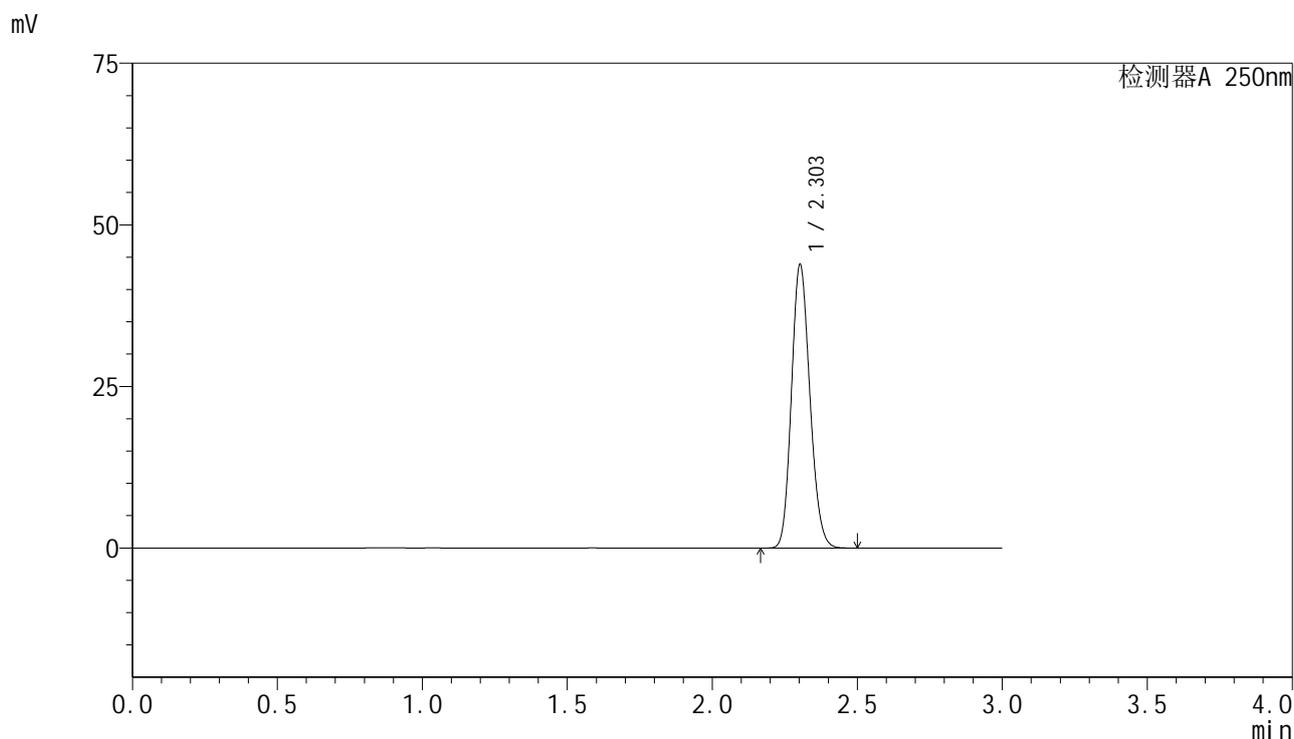
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	194608	100.000	43804	6186	1.151	--
总计		194608	100.000	43804			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-4-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	194490	100.000	43743	6197	1.151	--
总计		194490	100.000	43743			

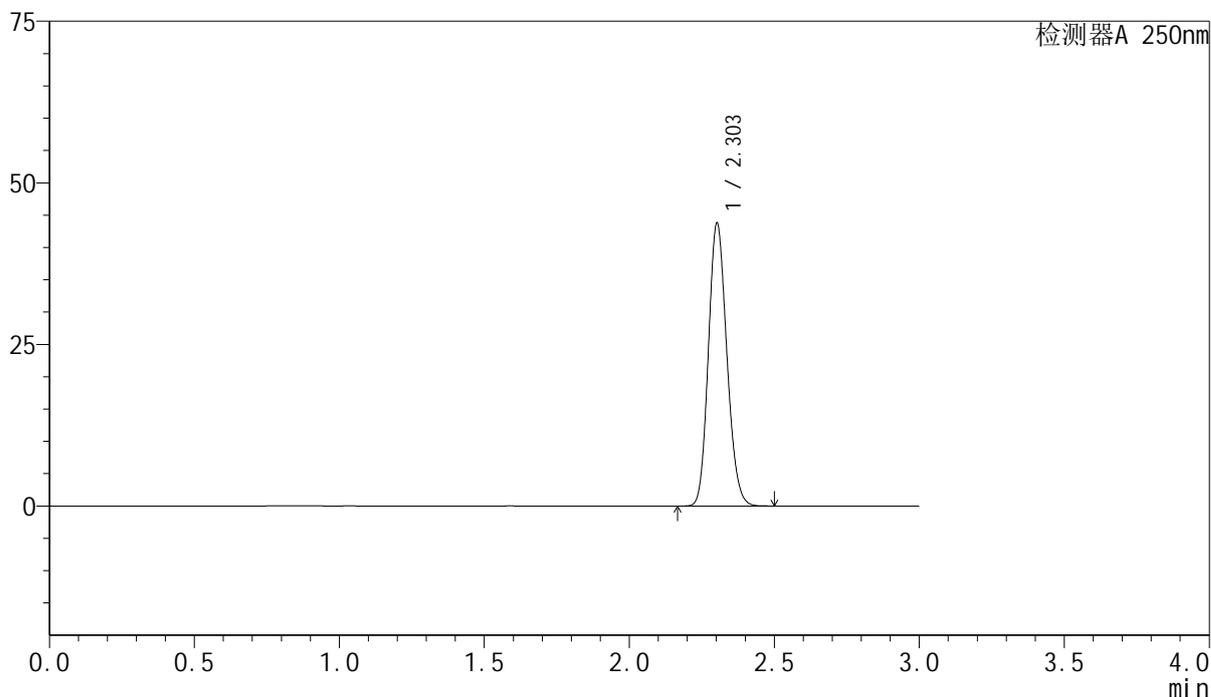
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-5-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	194024	100.000	43623	6197	1.152	--
总计		194024	100.000	43623			

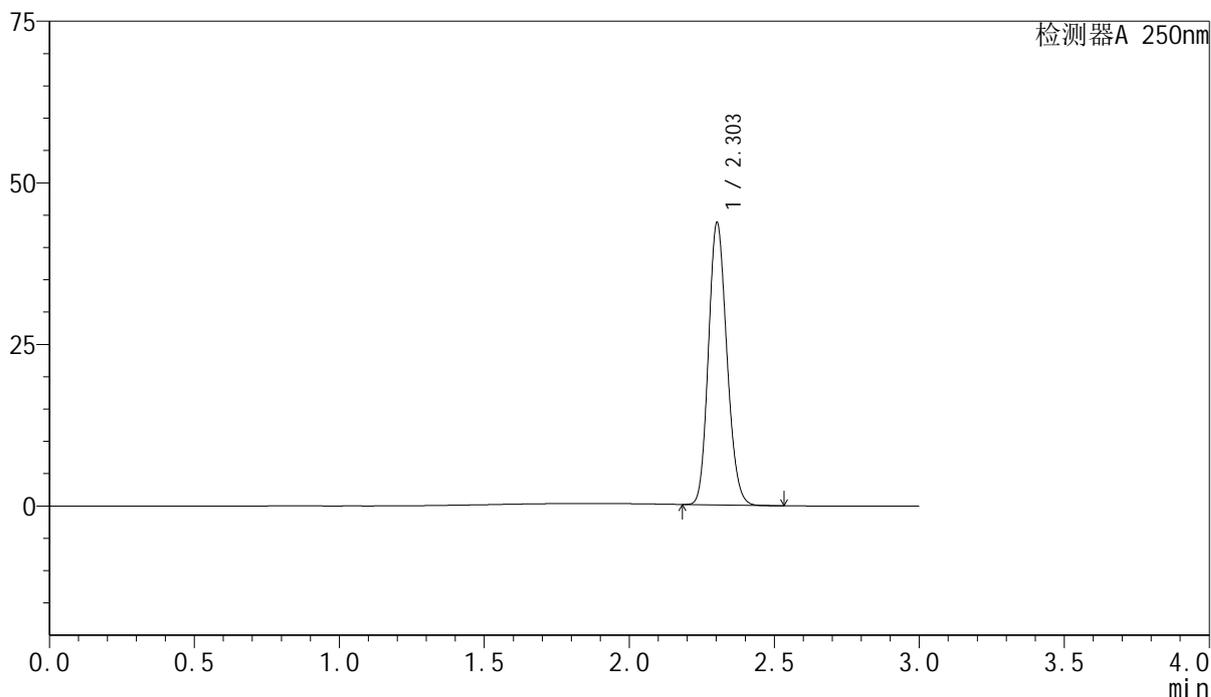
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-6-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	193182	100.000	43538	6212	1.152	--
总计		193182	100.000	43538			

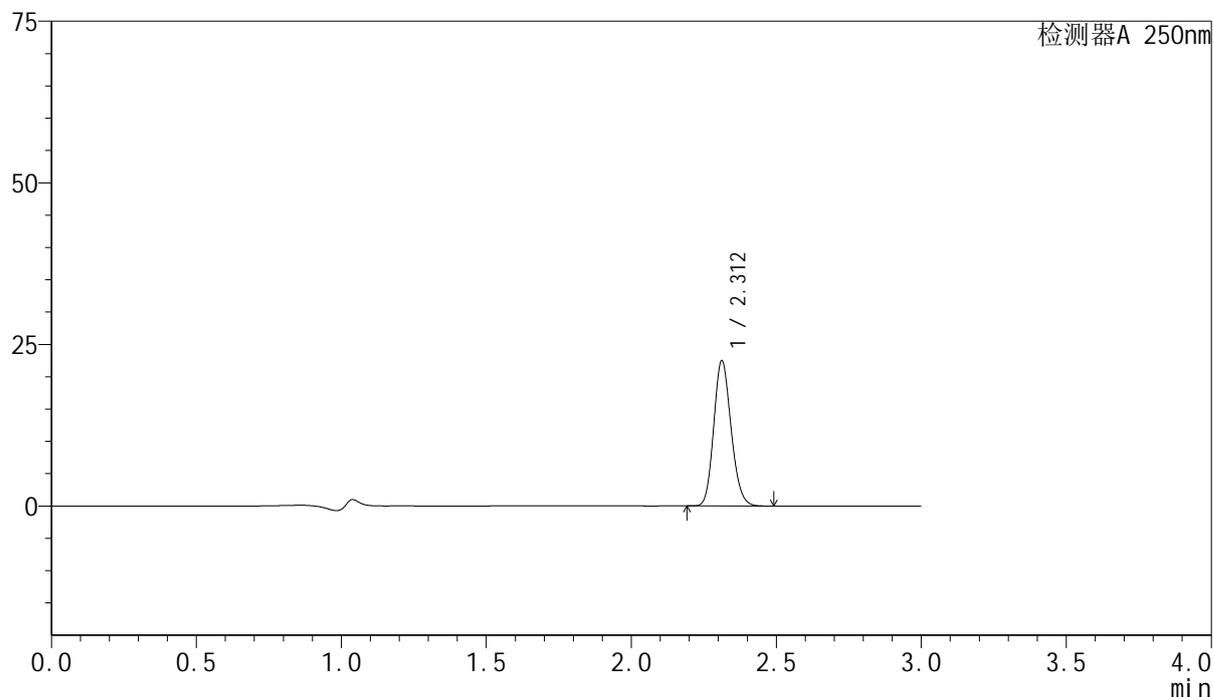
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-7-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	93889	100.000	22479	7064	1.154	--
总计		93889	100.000	22479			

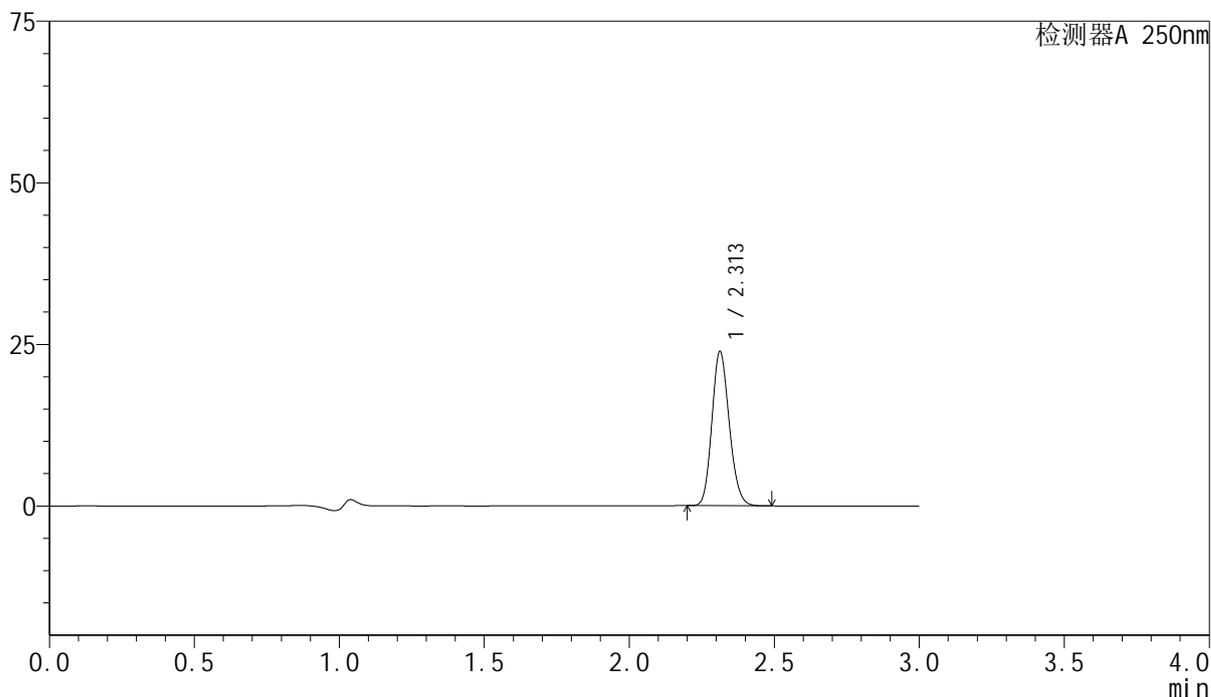
图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-8-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	99484	100.000	23867	7080	1.153	--
总计		99484	100.000	23867			

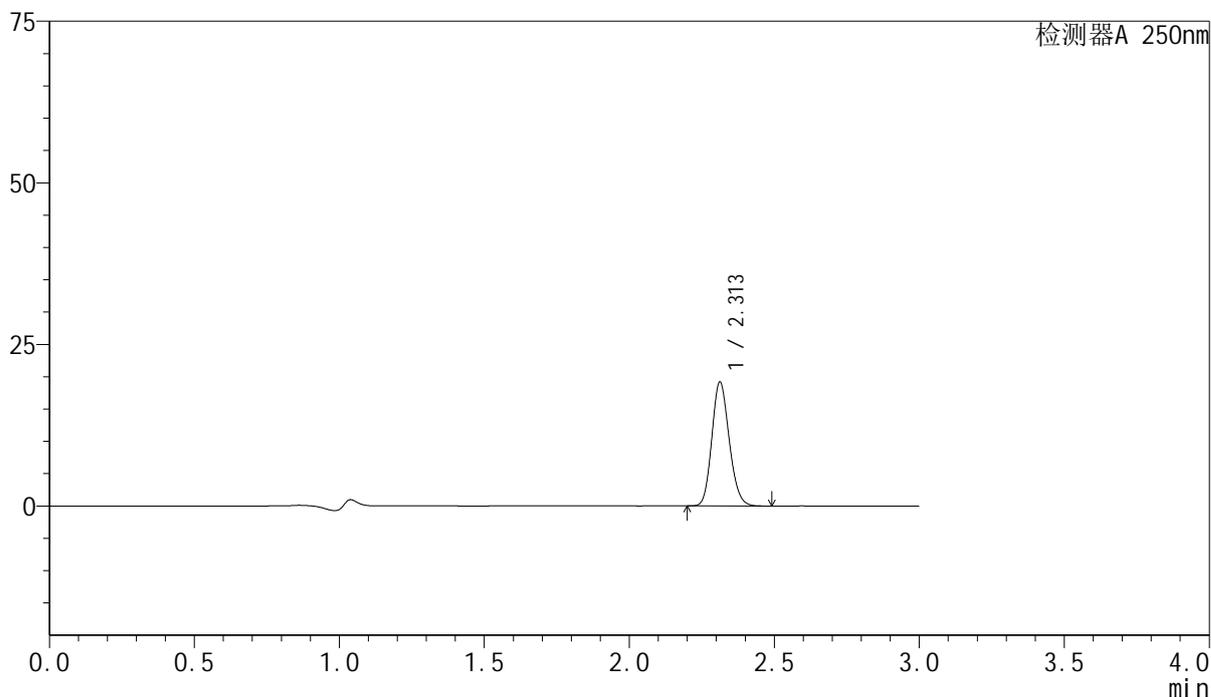
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-9-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	79942	100.000	19174	7079	1.153	--
总计		79942	100.000	19174			

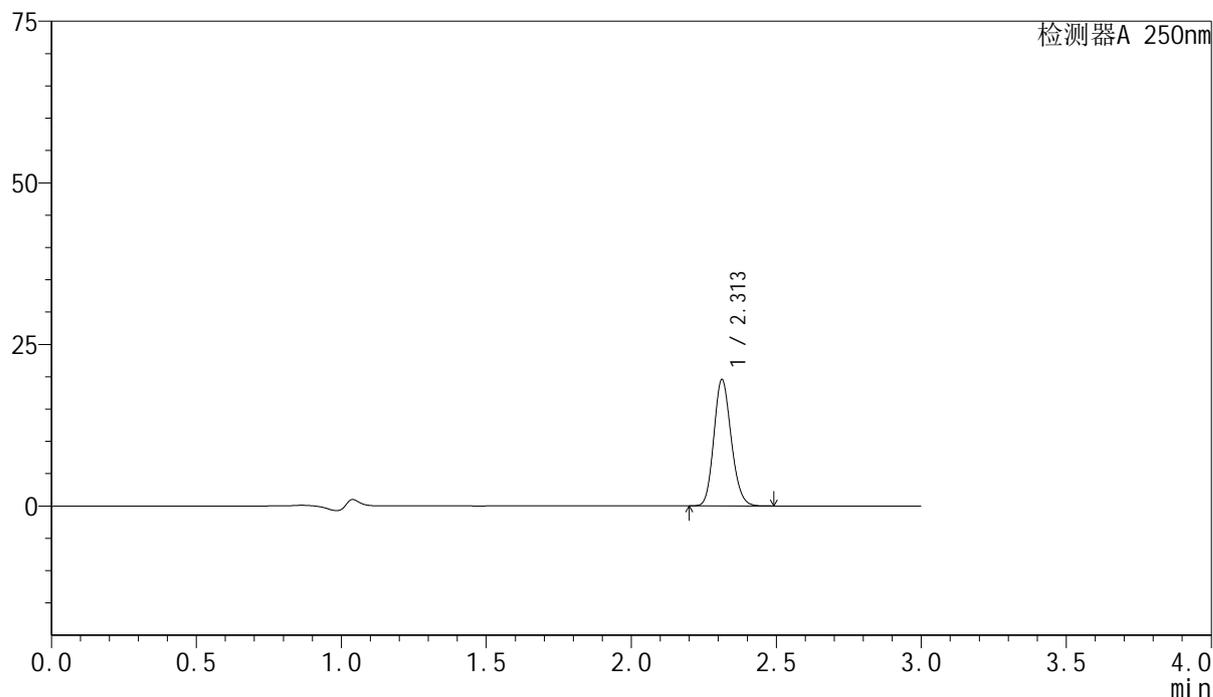
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-10-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	81500	100.000	19549	7086	1.154	--
总计		81500	100.000	19549			

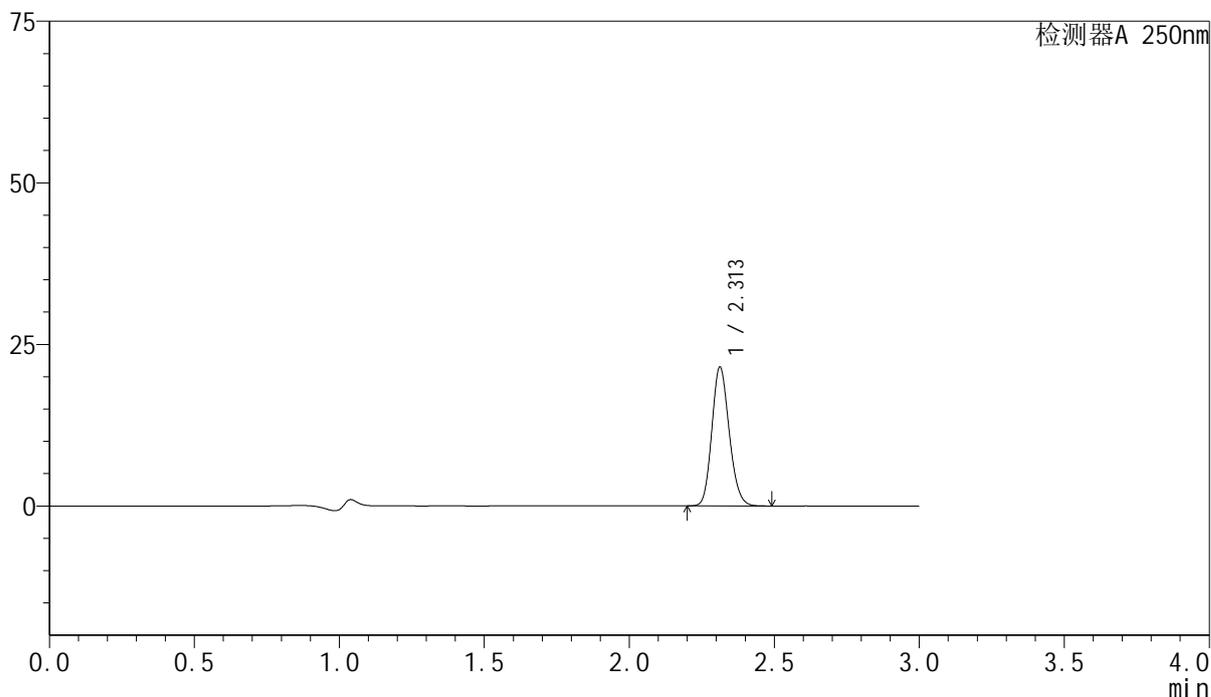
图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-11-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	89534	100.000	21476	7081	1.154	--
总计		89534	100.000	21476			

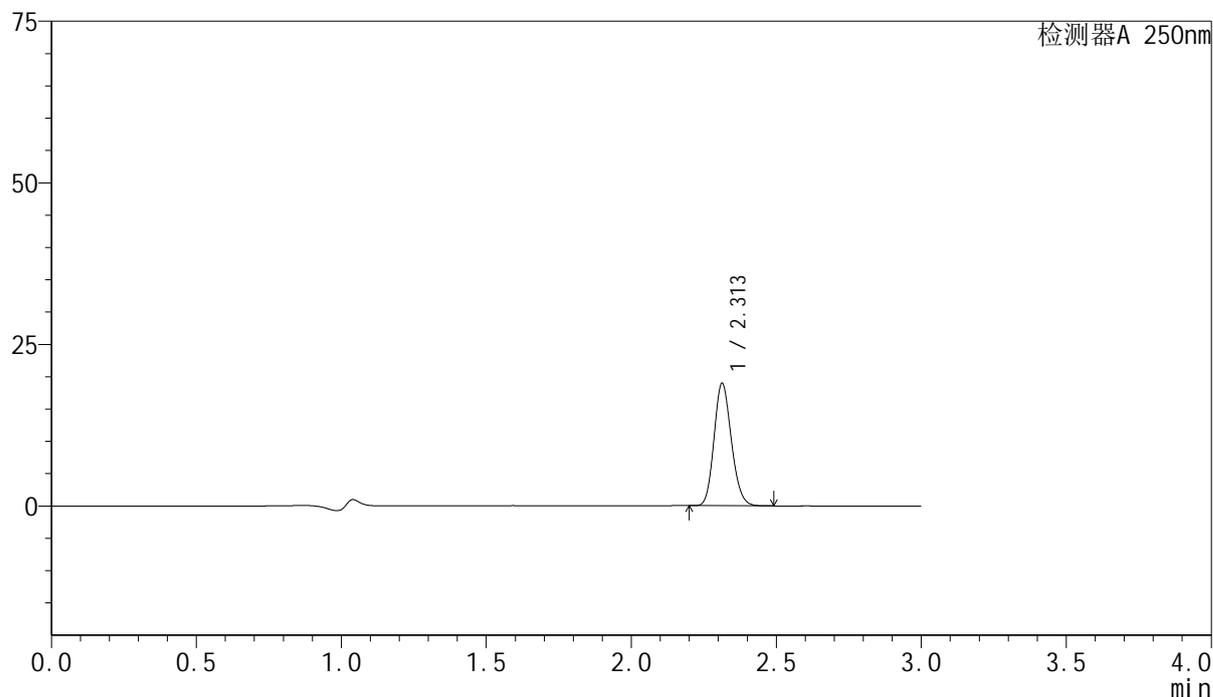
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-12-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	78985	100.000	18962	7091	1.154	--
总计		78985	100.000	18962			

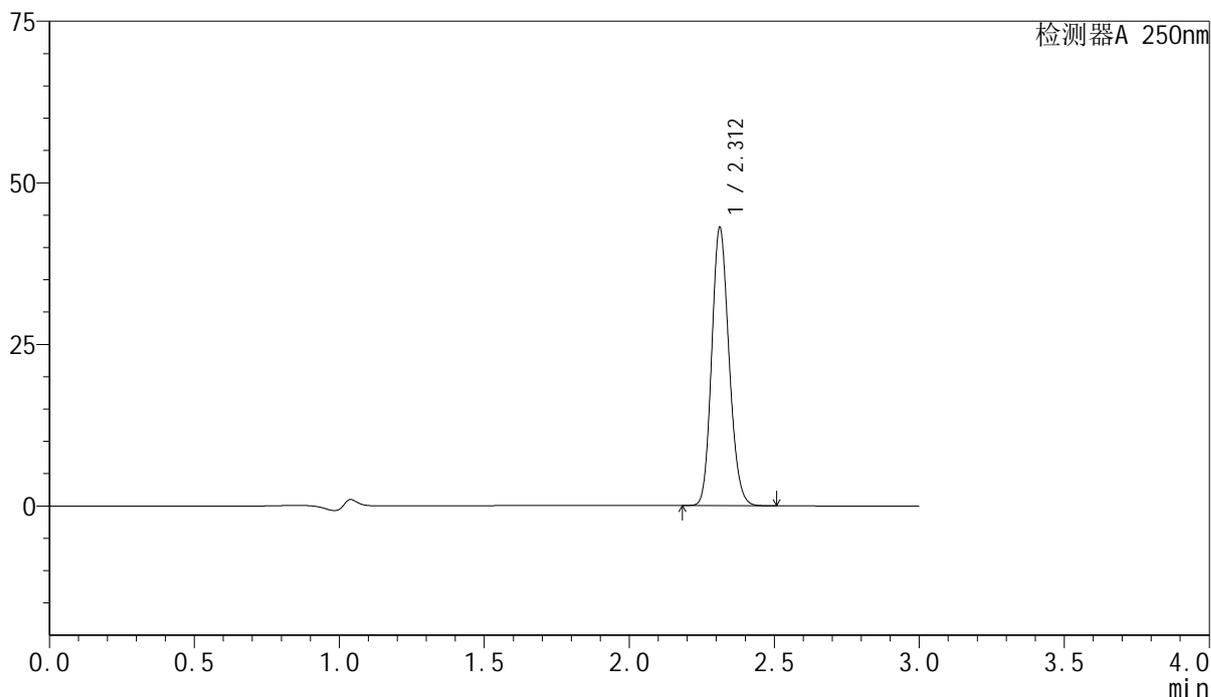
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-13-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	179108	100.000	42971	7094	1.152	--
总计		179108	100.000	42971			

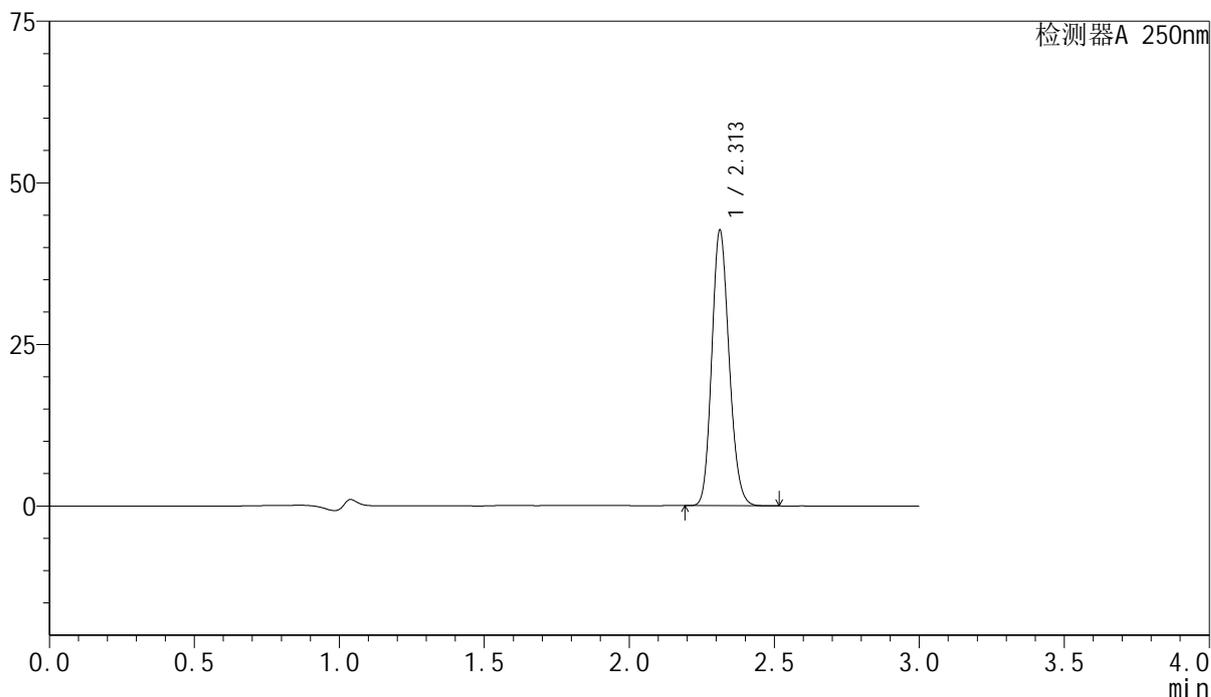
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-14-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	177642	100.000	42624	7096	1.152	--
总计		177642	100.000	42624			

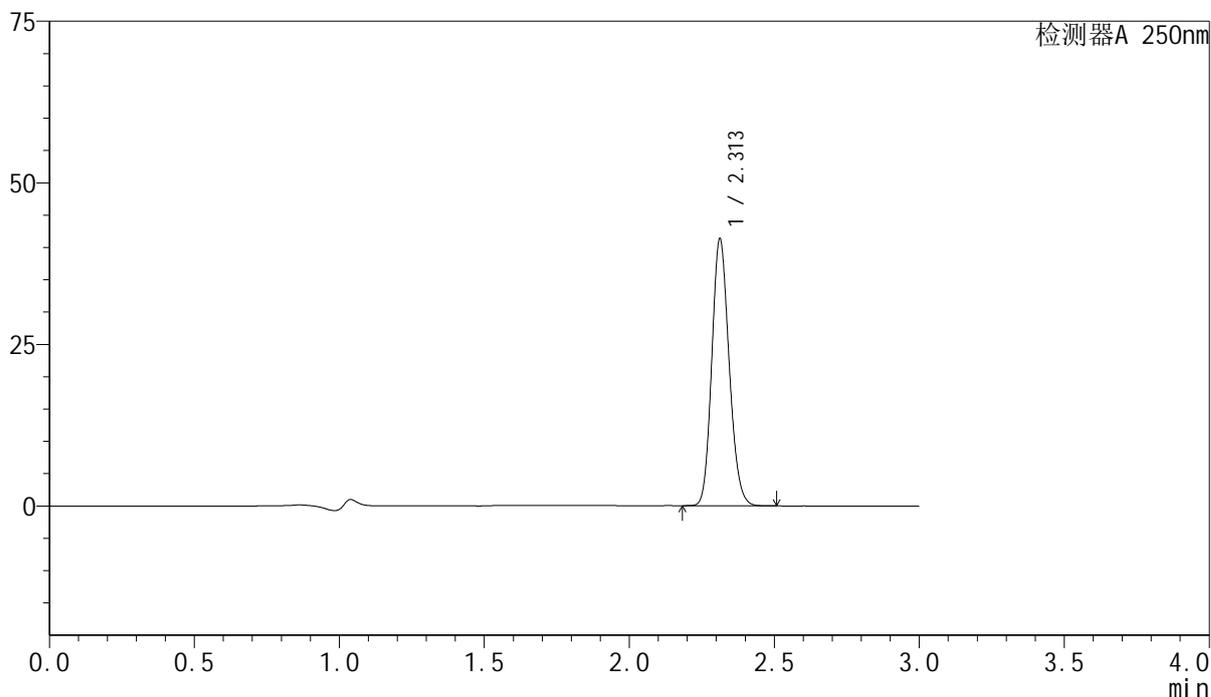
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-15-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	172170	100.000	41295	7091	1.152	--
总计		172170	100.000	41295			

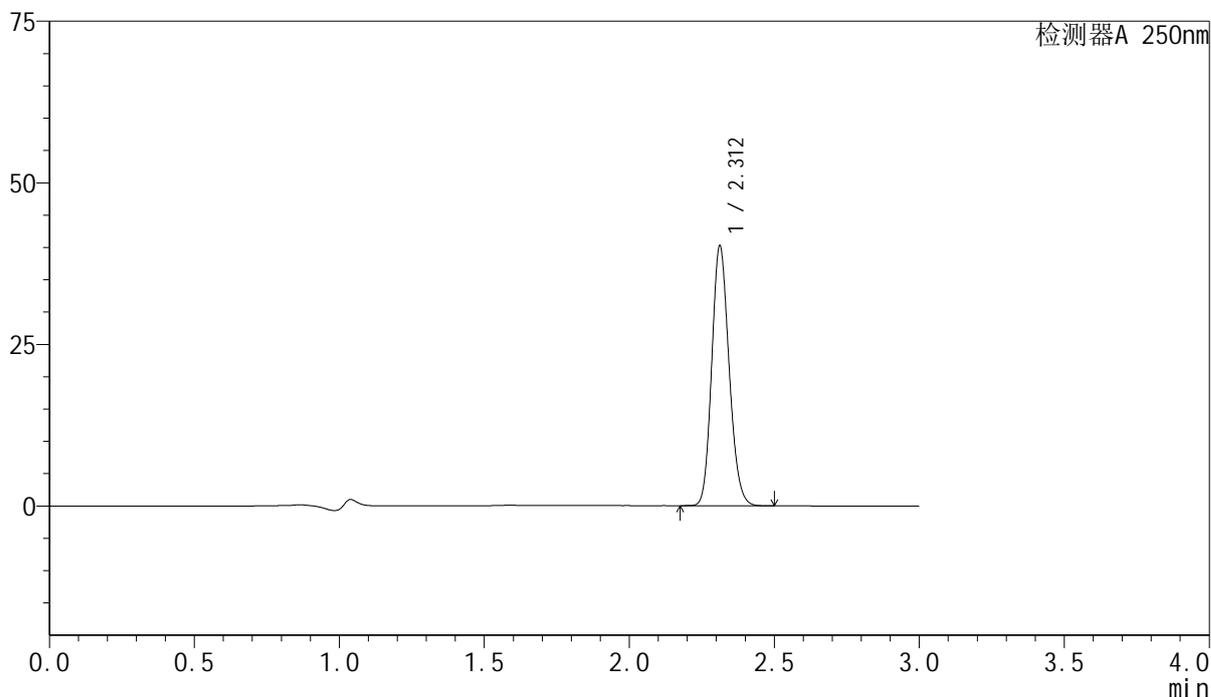
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-16-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	167748	100.000	40200	7080	1.152	--
总计		167748	100.000	40200			

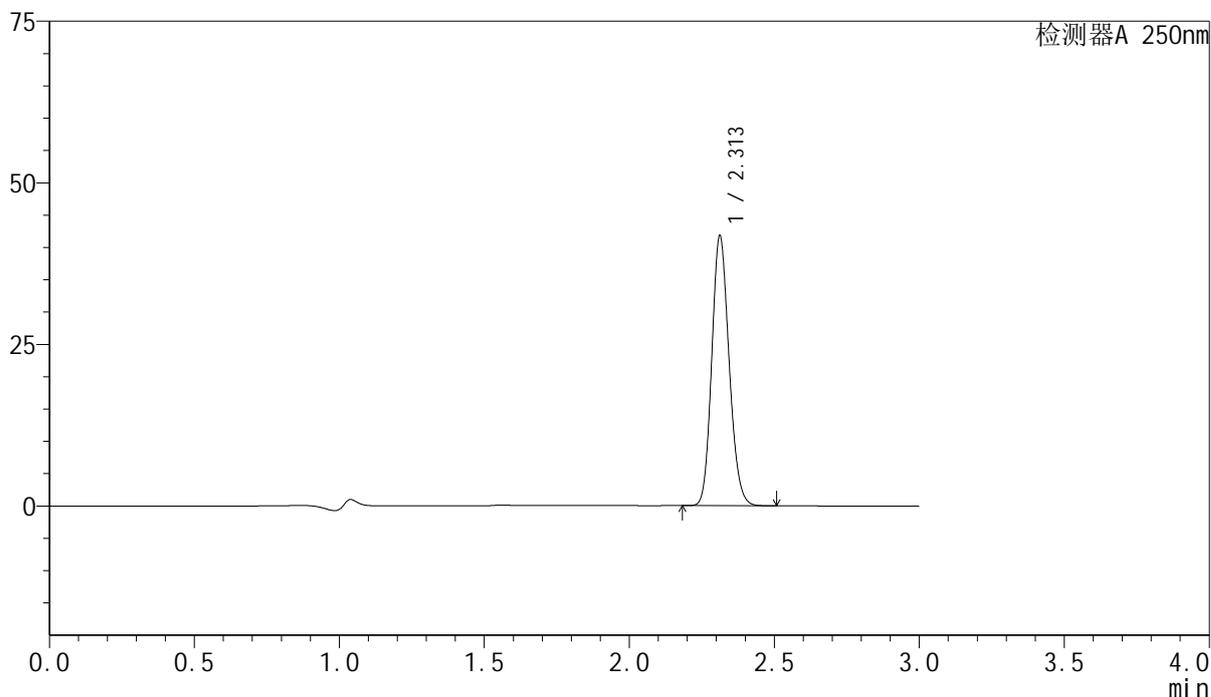
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-17-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 12:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	174020	100.000	41730	7089	1.152	--
总计		174020	100.000	41730			

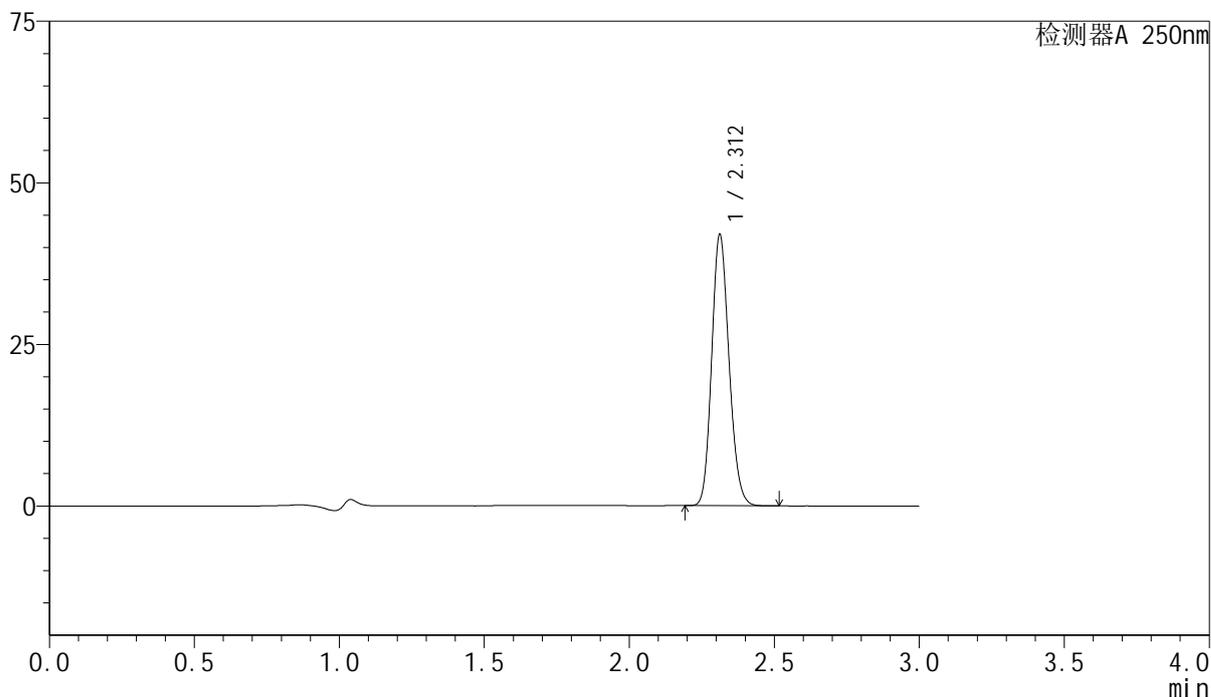
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-18-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

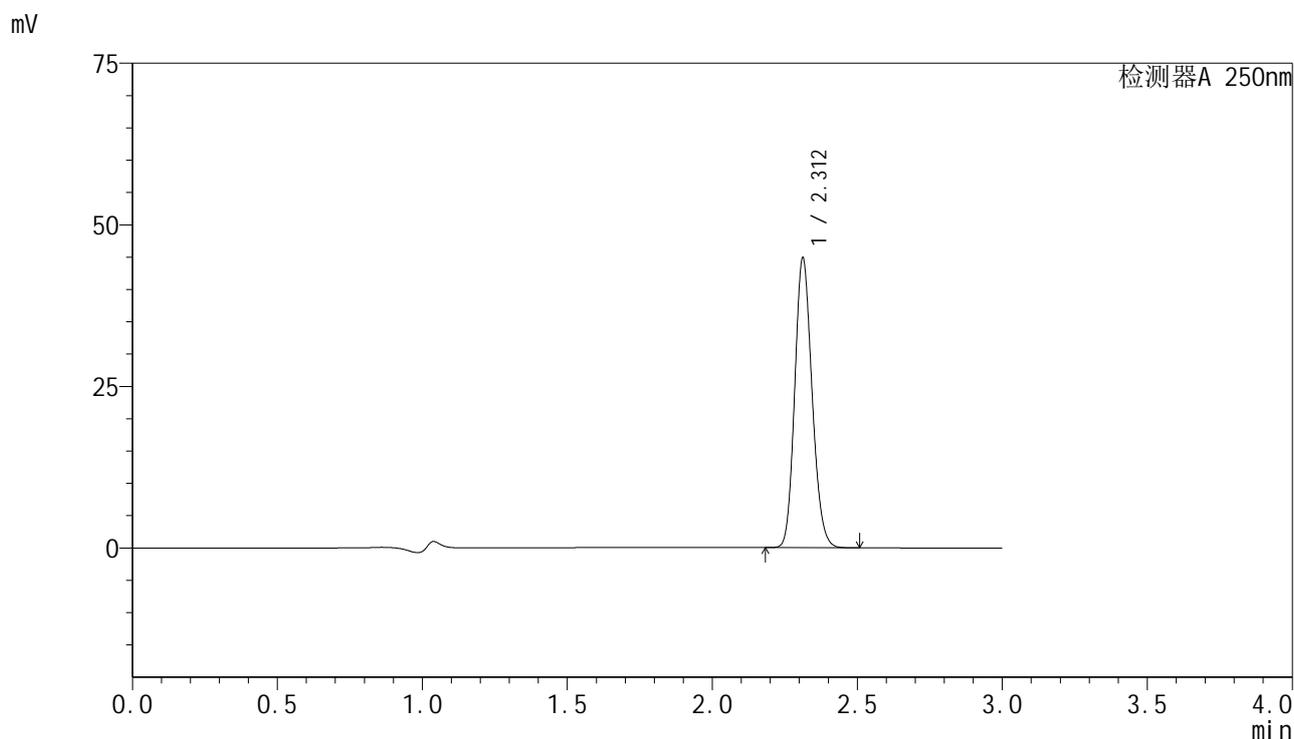
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	174814	100.000	41929	7096	1.152	--
总计		174814	100.000	41929			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-19-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

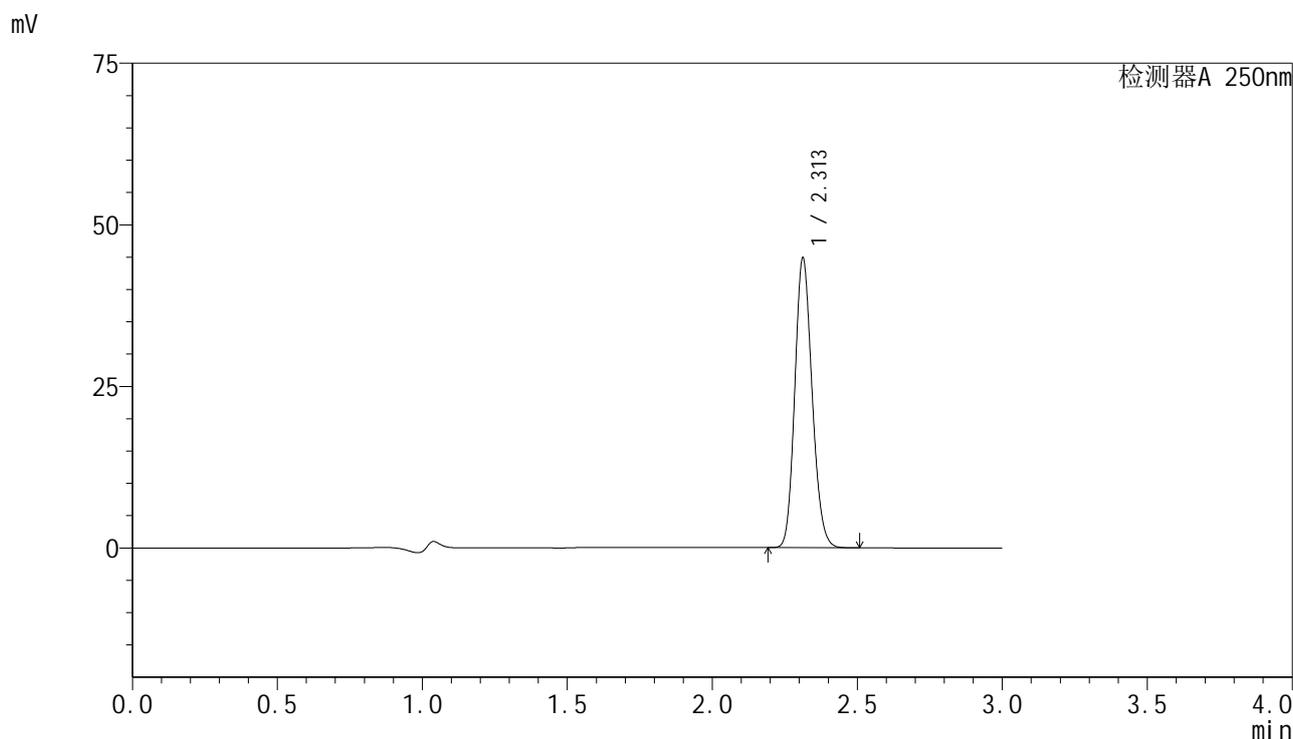
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	186805	100.000	44799	7090	1.152	--
总计		186805	100.000	44799			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-20-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	186601	100.000	44806	7106	1.151	--
总计		186601	100.000	44806			

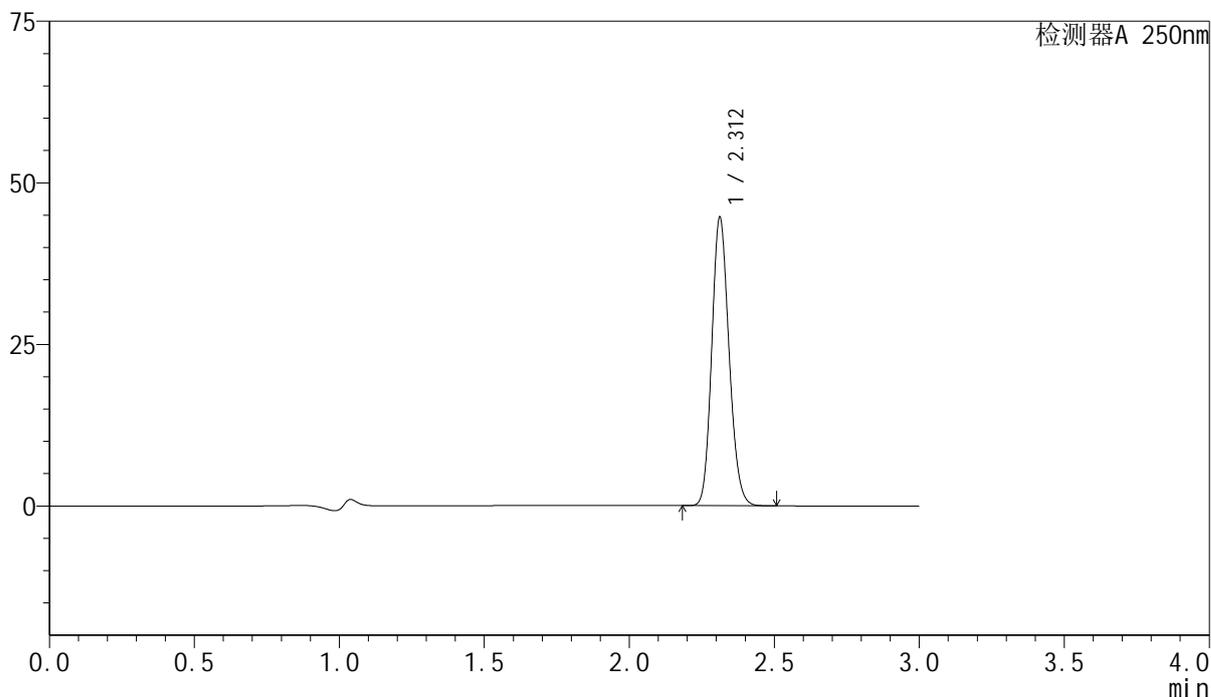
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-21-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	185561	100.000	44596	7121	1.150	--
总计		185561	100.000	44596			

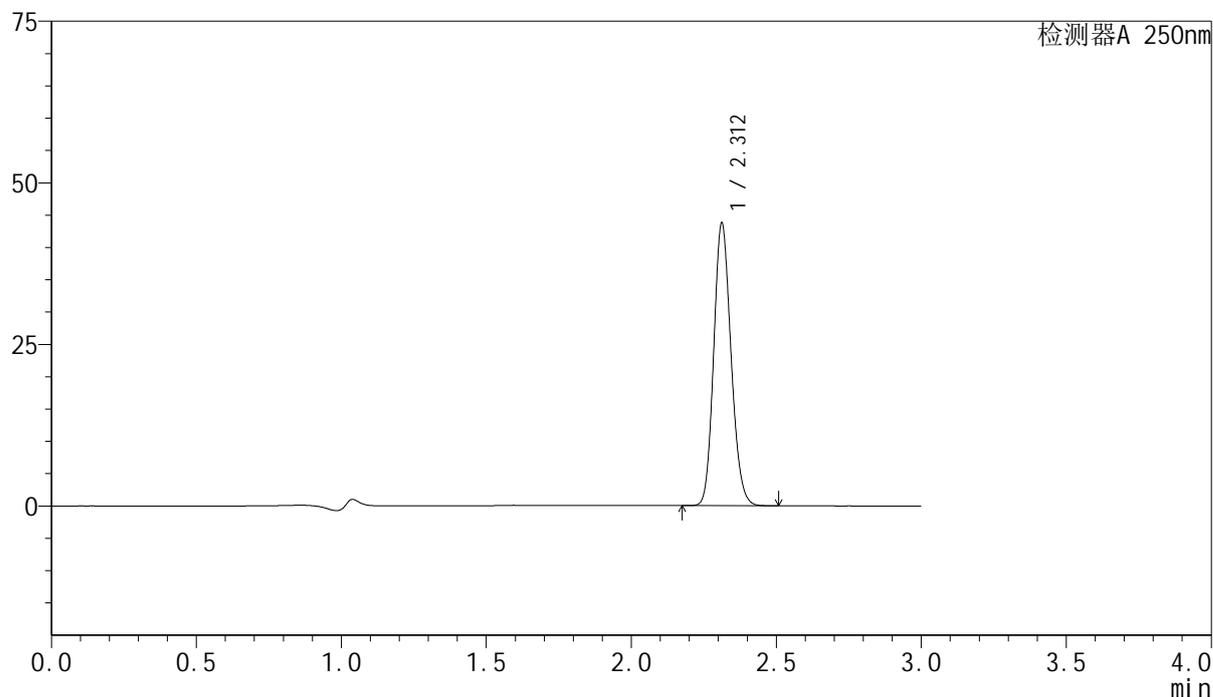
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-22-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	181991	100.000	43691	7107	1.151	--
总计		181991	100.000	43691			

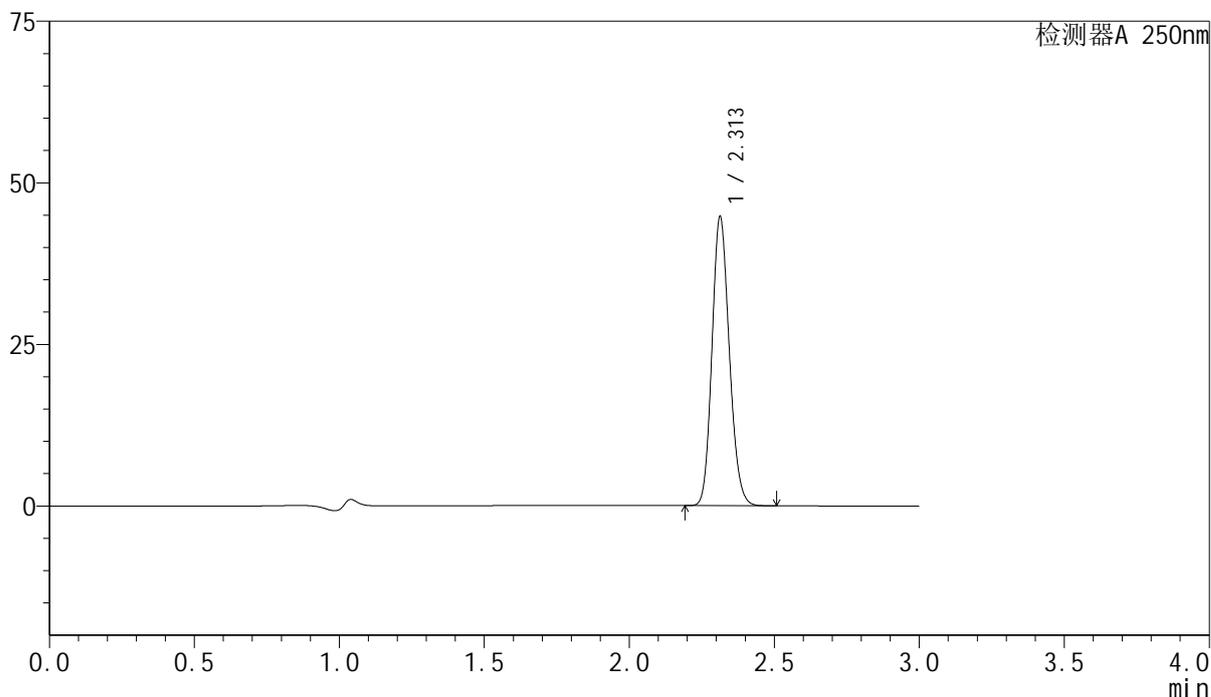
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-23-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	186054	100.000	44727	7128	1.151	--
总计		186054	100.000	44727			

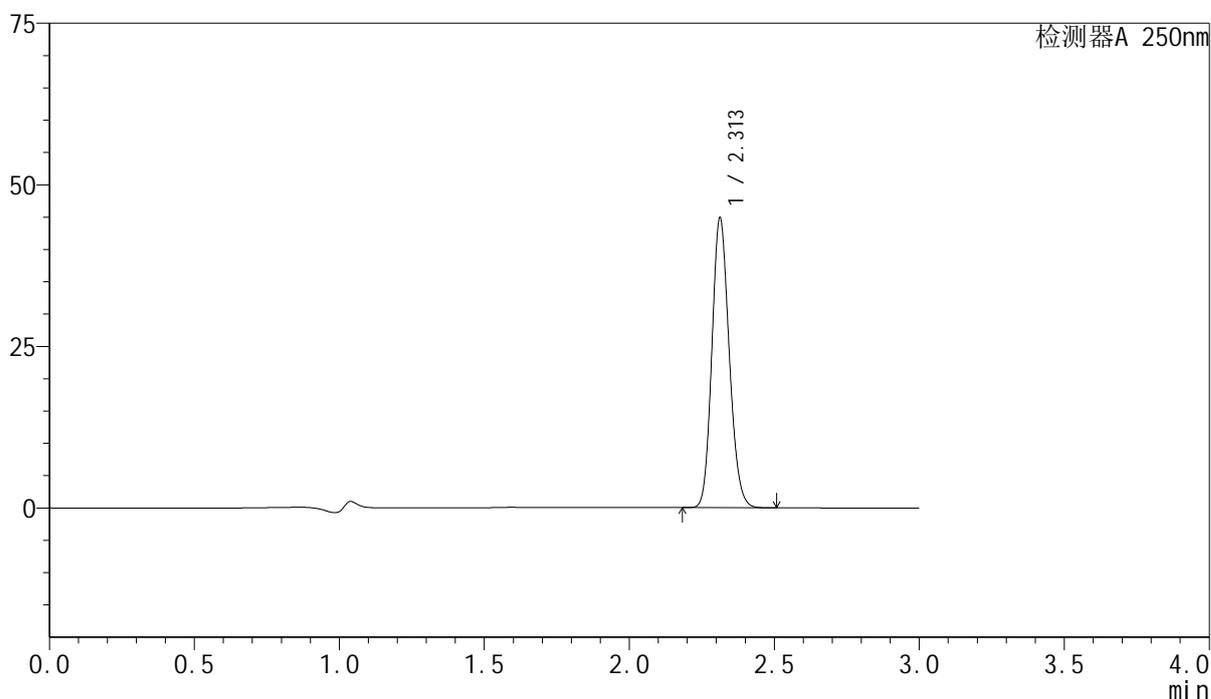
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-24-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	186589	100.000	44835	7113	1.151	--
总计		186589	100.000	44835			

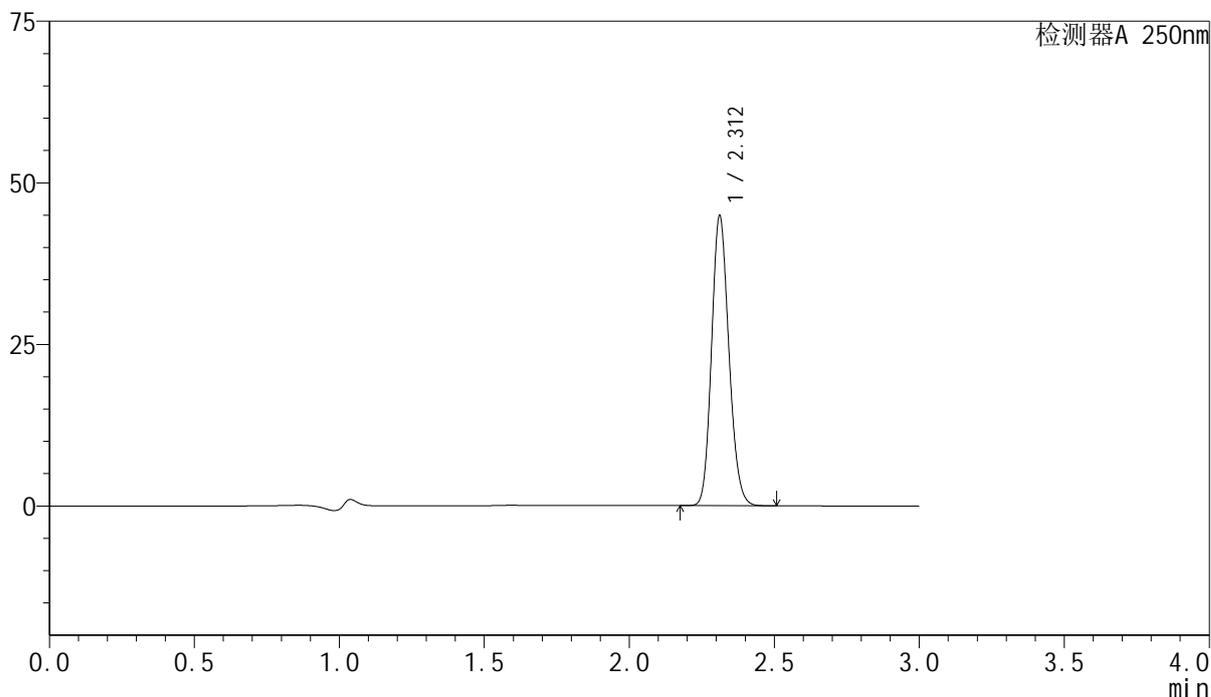
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-25-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	186876	100.000	44791	7106	1.151	--
总计		186876	100.000	44791			

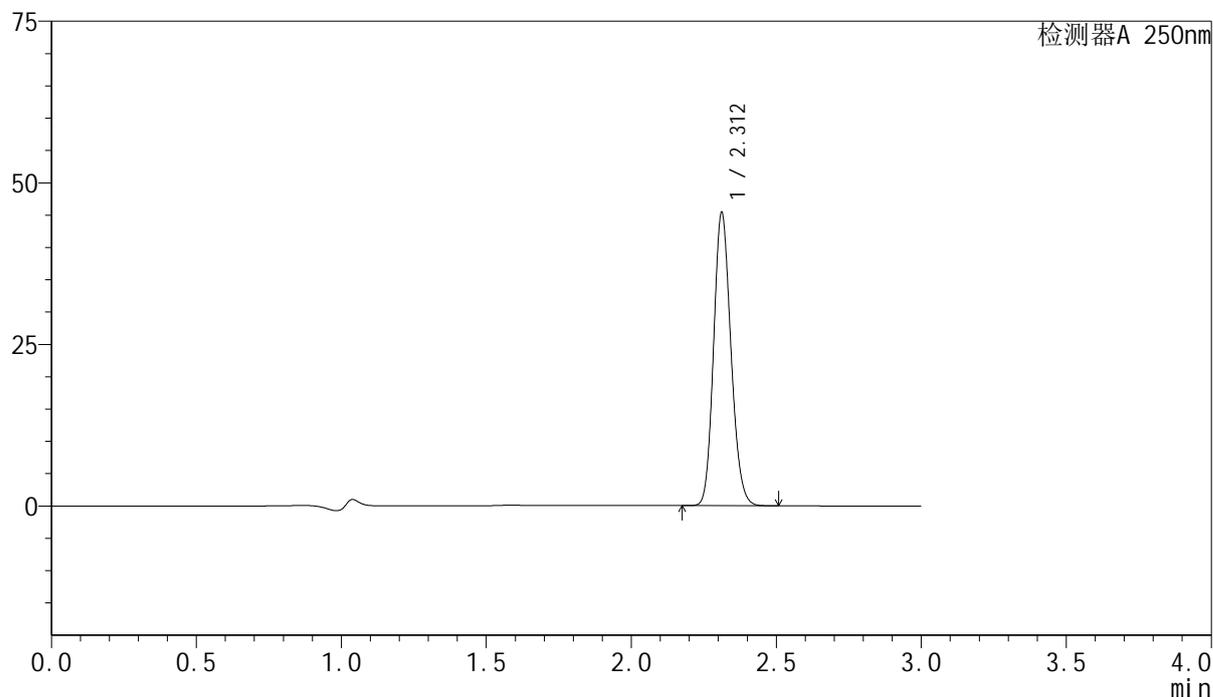
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-26-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	188811	100.000	45287	7111	1.151	--
总计		188811	100.000	45287			

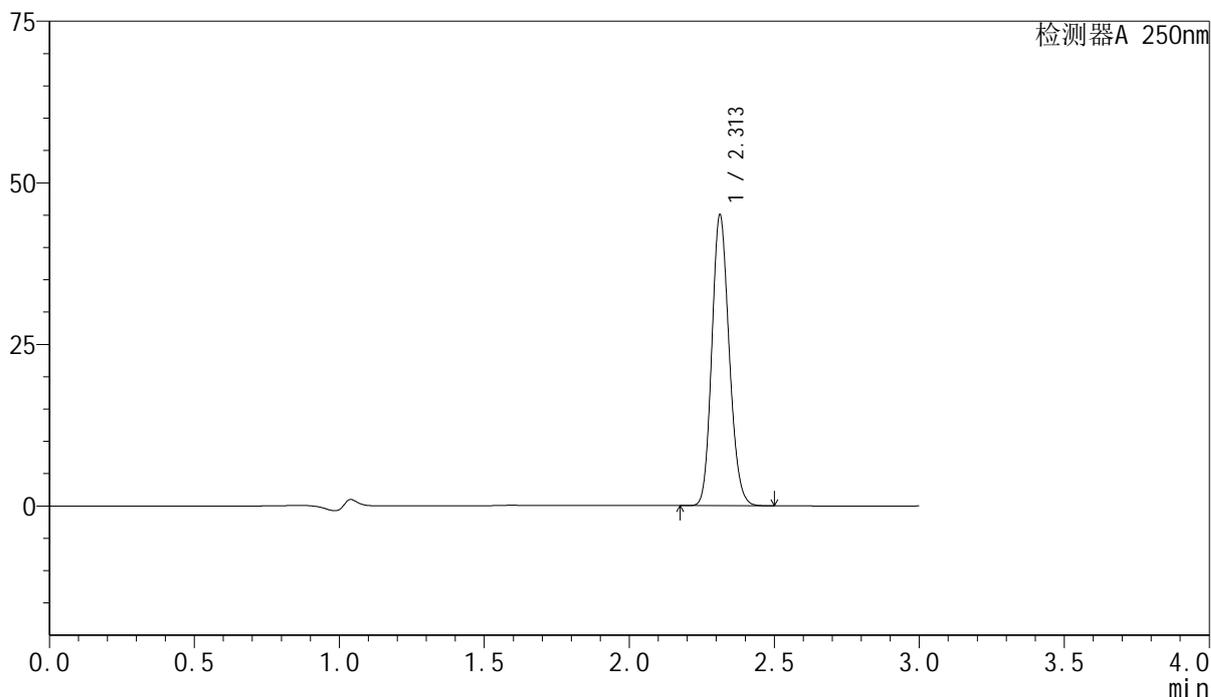
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-27-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:53:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	187443	100.000	44986	7097	1.151	--
总计		187443	100.000	44986			

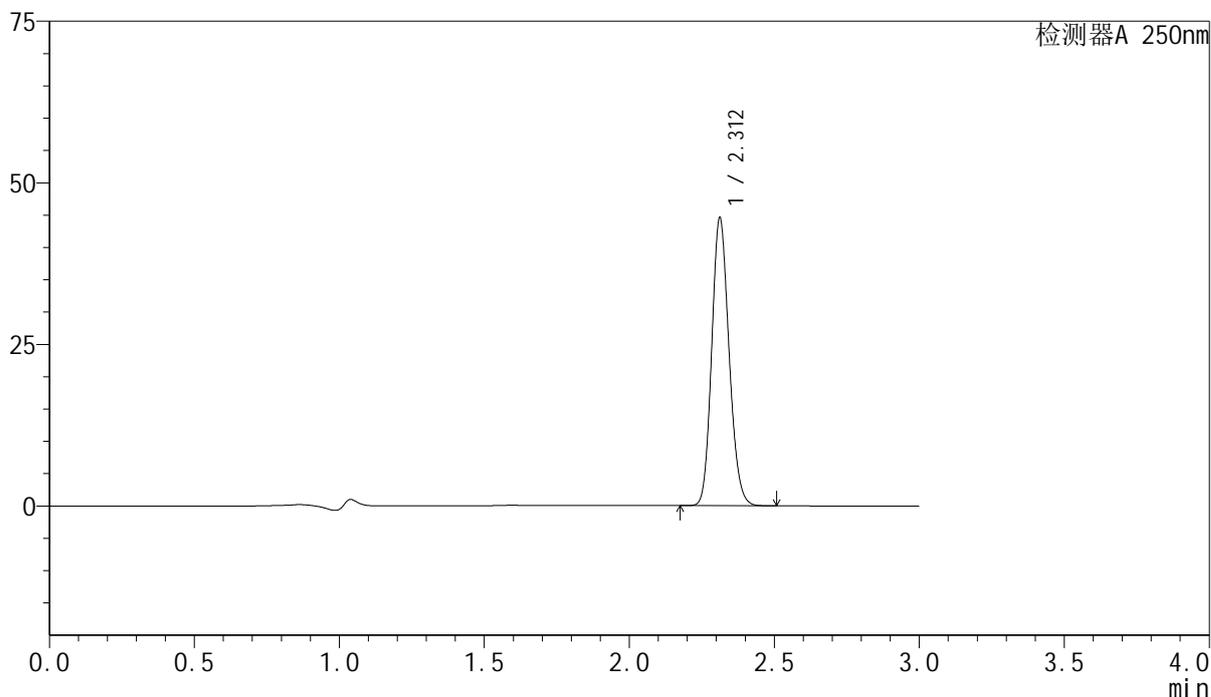
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-28-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	185526	100.000	44515	7099	1.151	--
总计		185526	100.000	44515			

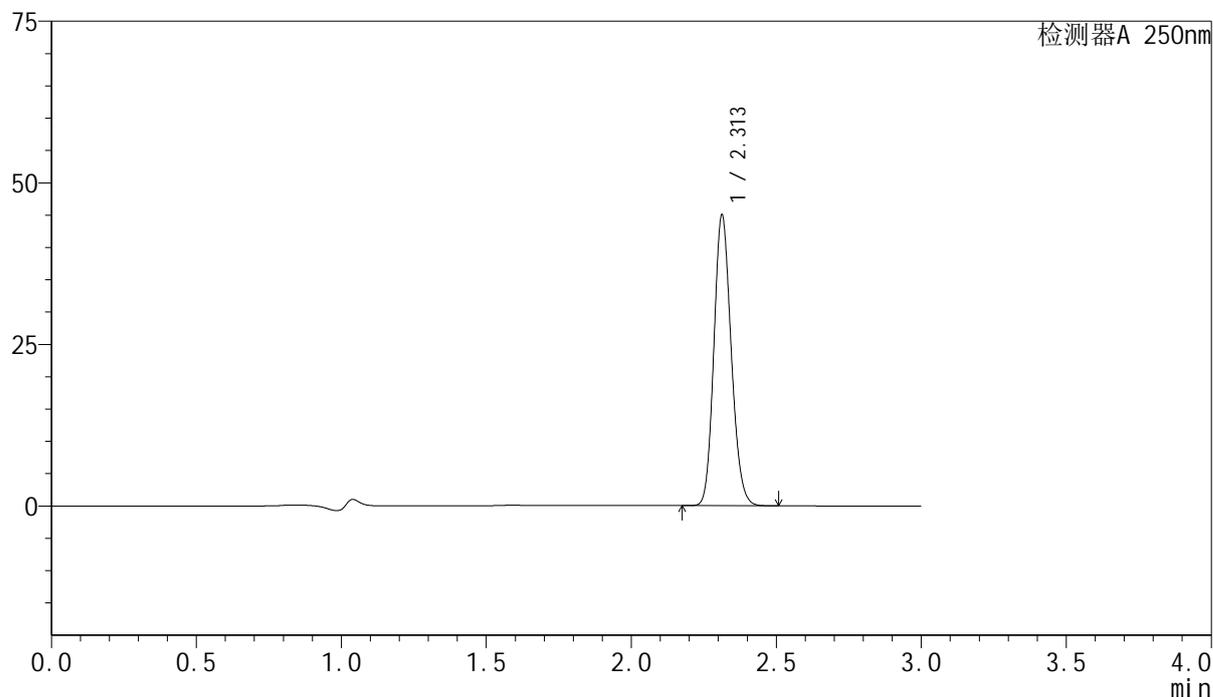
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-29-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	187246	100.000	44984	7113	1.150	--
总计		187246	100.000	44984			

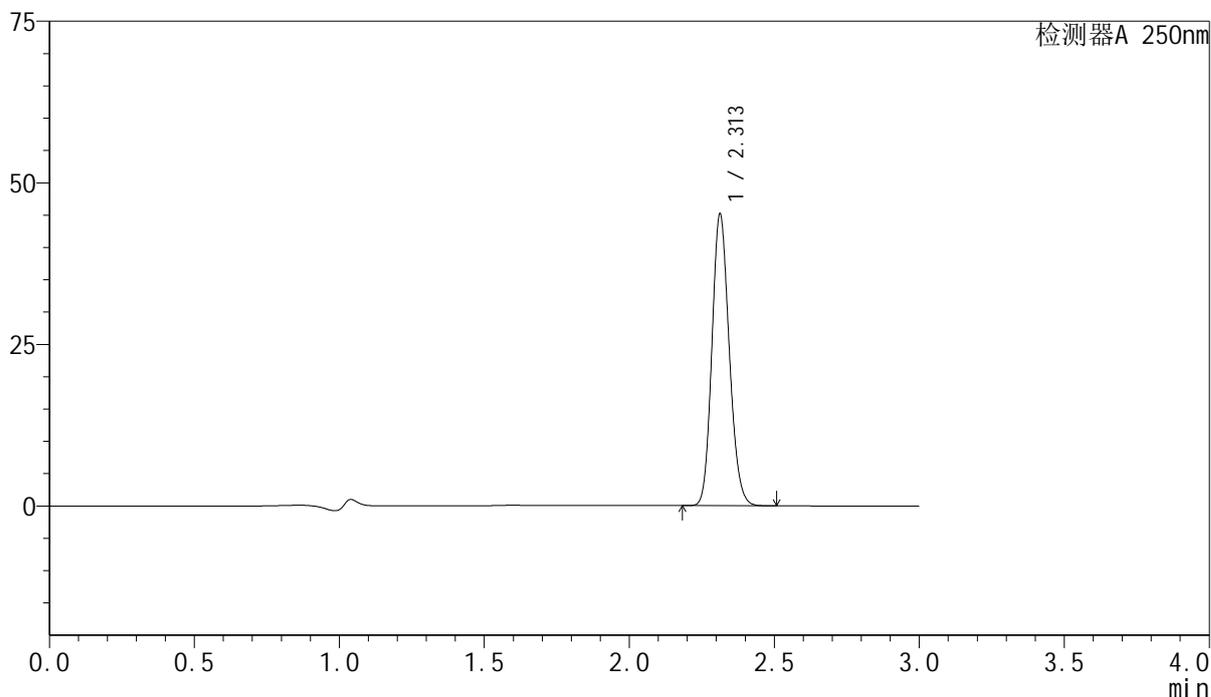
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-30-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

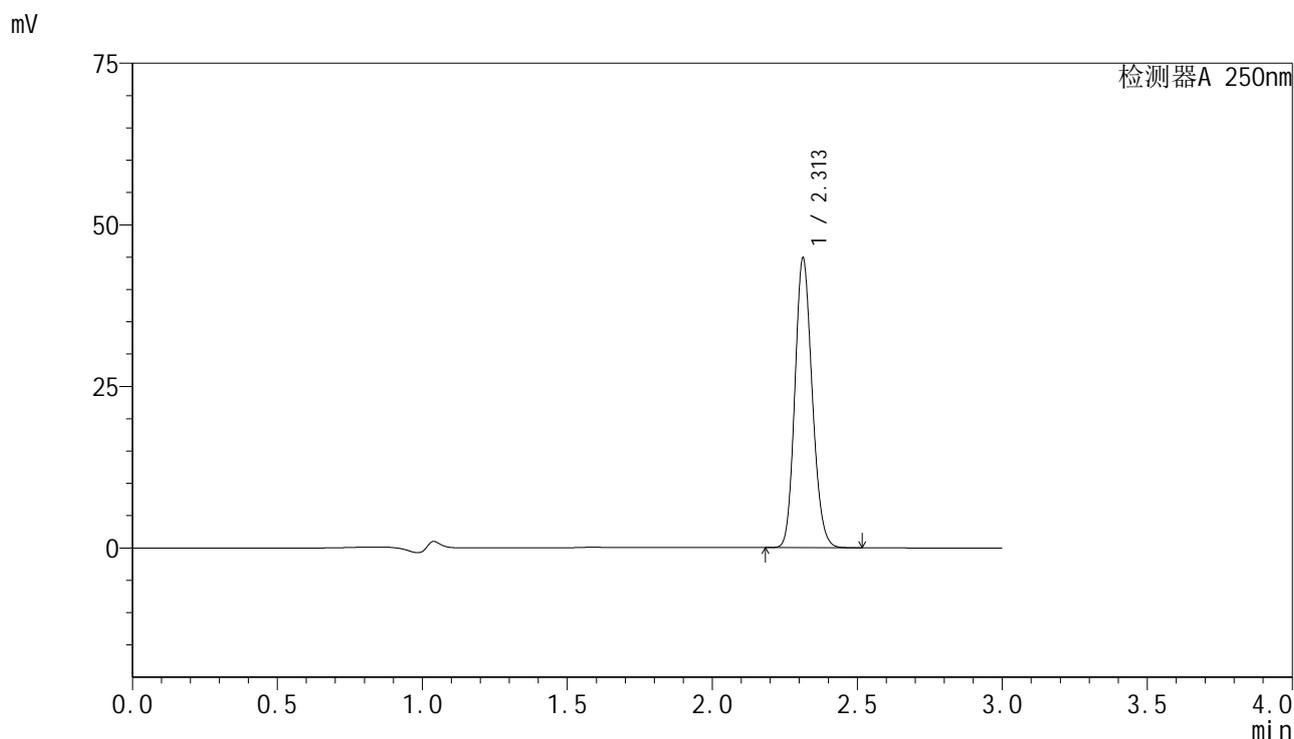
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	188008	100.000	45135	7100	1.151	--
总计		188008	100.000	45135			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-31-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	186600	100.000	44809	7104	1.151	--
总计		186600	100.000	44809			

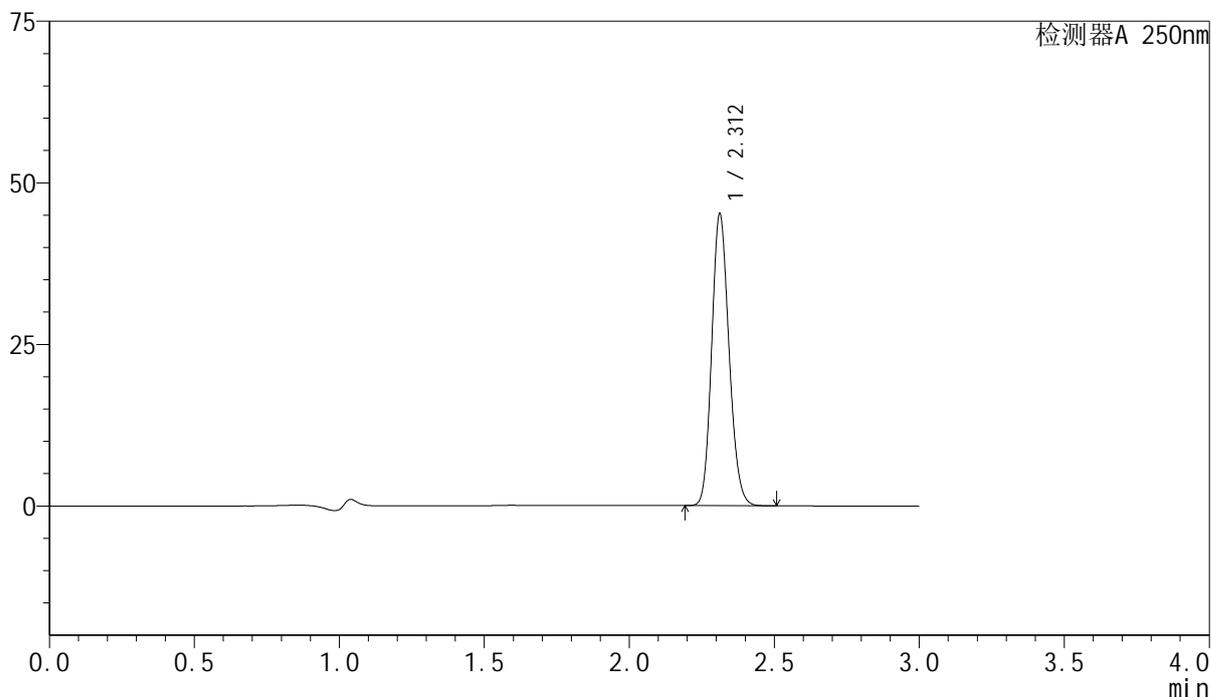
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-32-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	188018	100.000	45118	7098	1.151	--
总计		188018	100.000	45118			

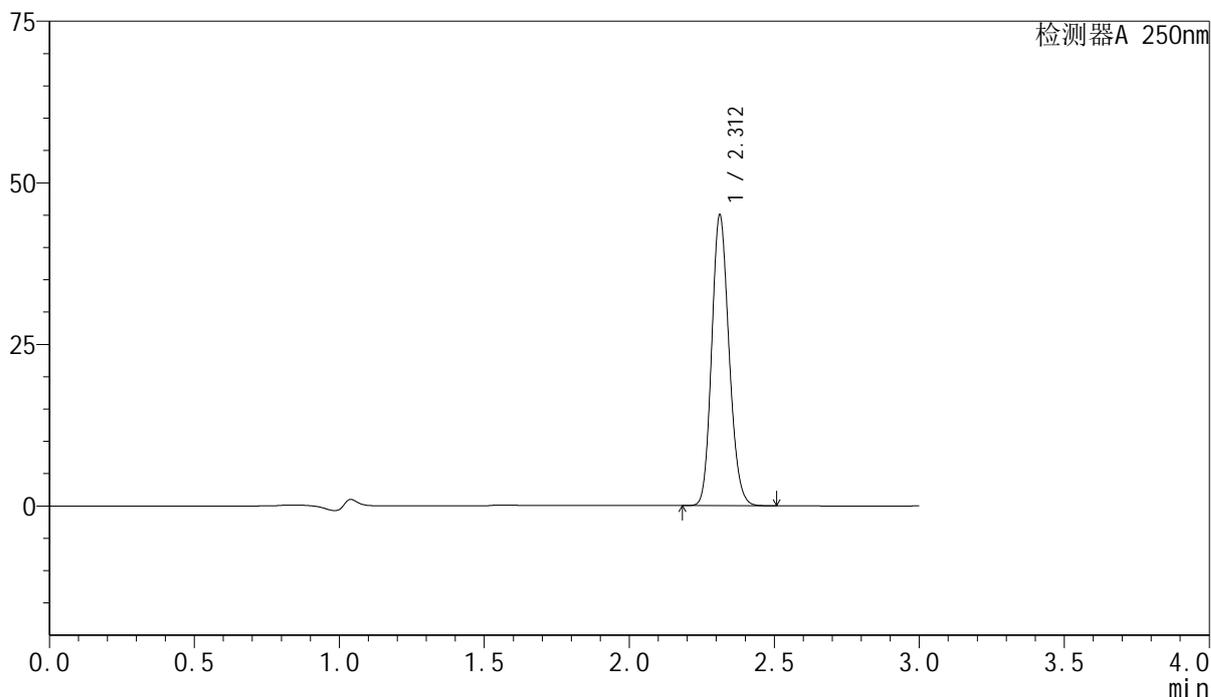
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-33-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	187491	100.000	44943	7085	1.152	--
总计		187491	100.000	44943			

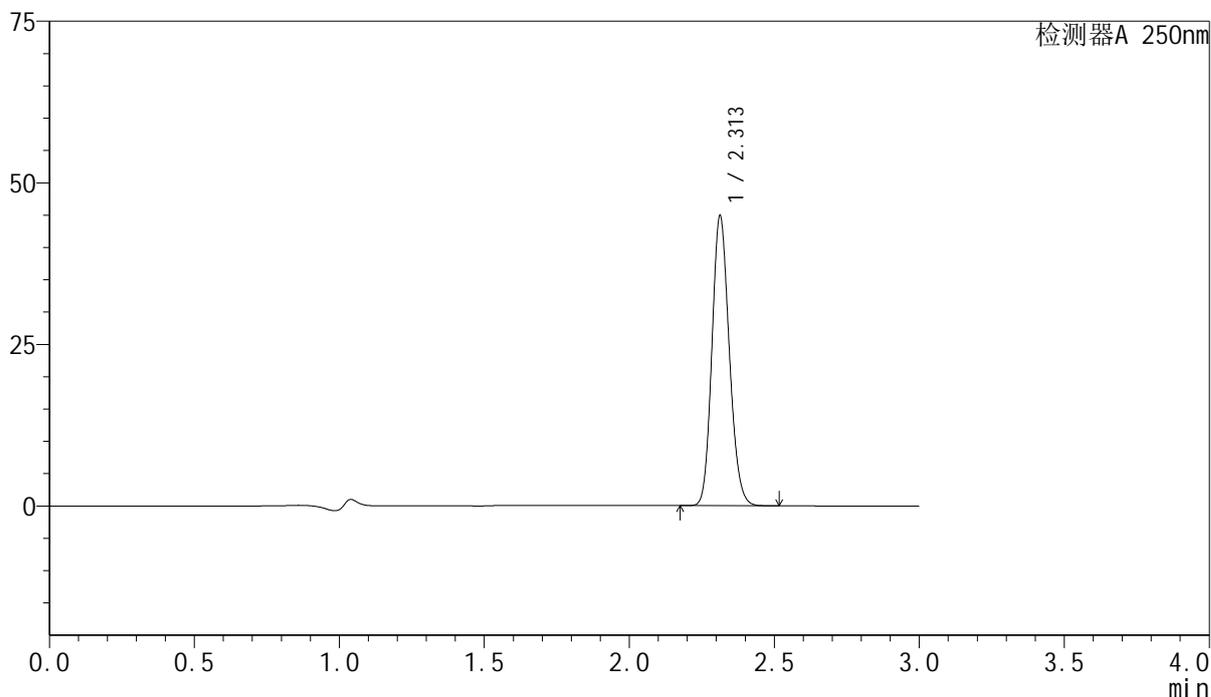
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-34-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 13:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	187079	100.000	44860	7095	1.152	--
总计		187079	100.000	44860			

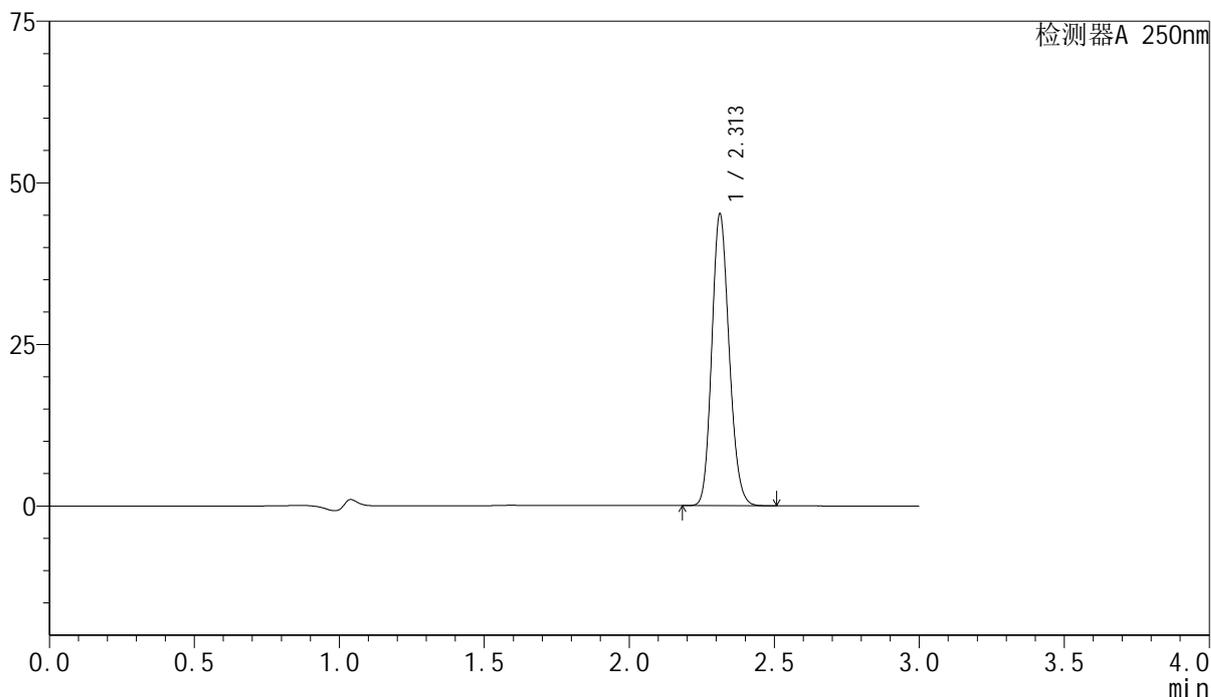
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-35-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

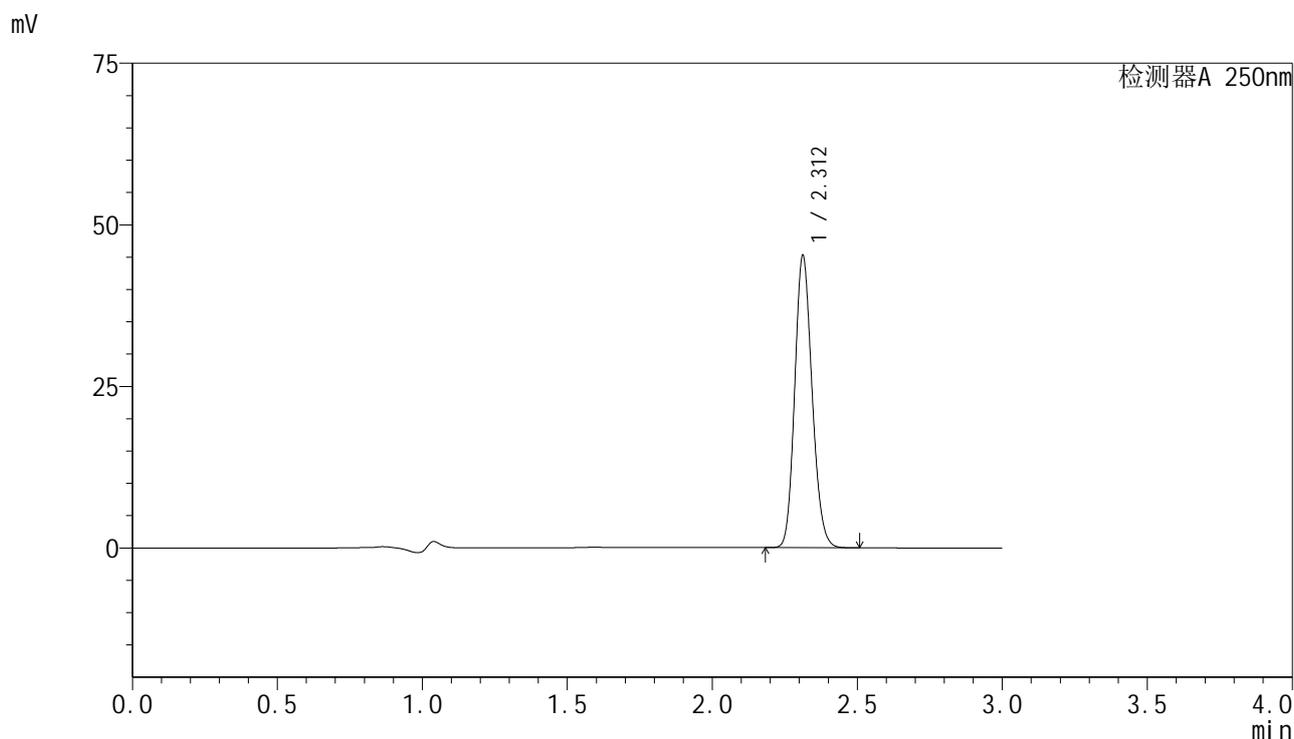
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	188242	100.000	45121	7081	1.152	--
总计		188242	100.000	45121			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-36-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	188483	100.000	45162	7080	1.151	--
总计		188483	100.000	45162			

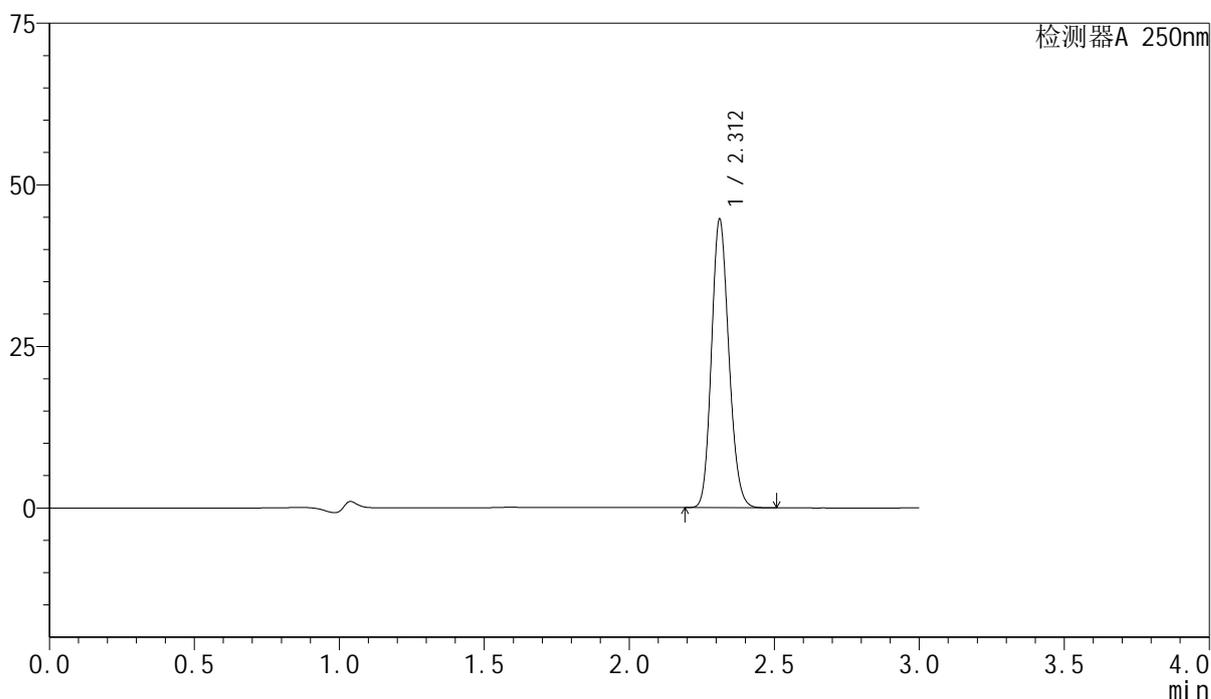
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-37-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	186081	100.000	44525	7084	1.151	--
总计		186081	100.000	44525			

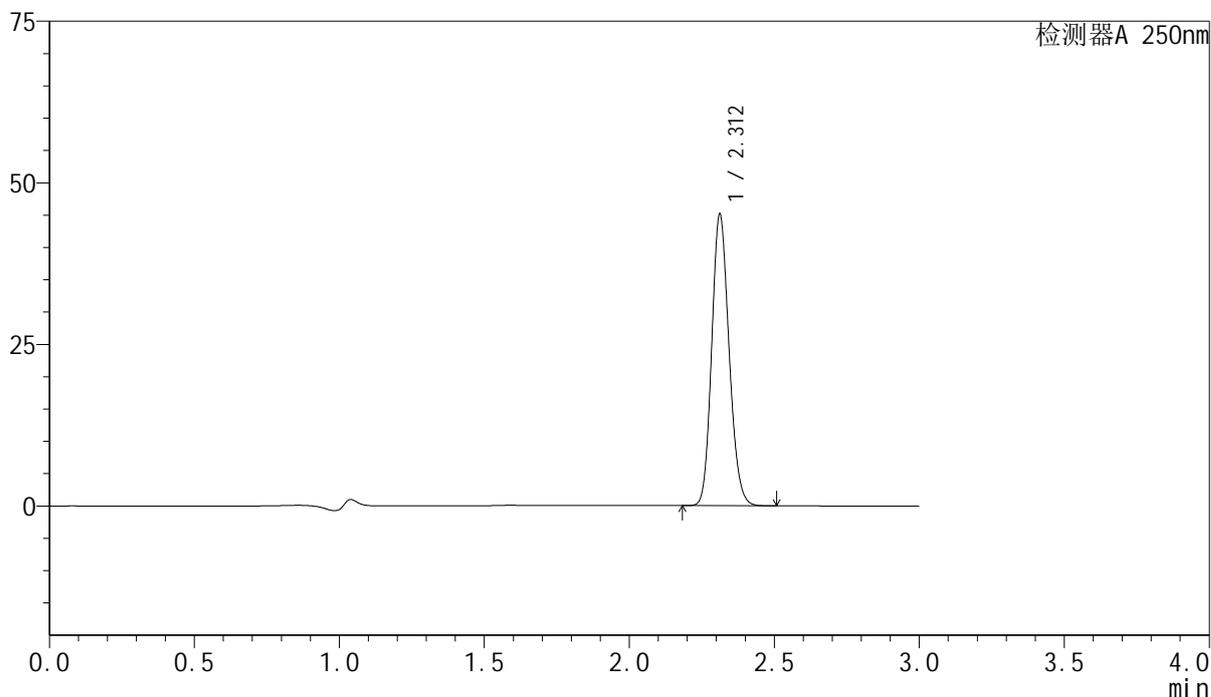
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-38-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	188130	100.000	45060	7075	1.151	--
总计		188130	100.000	45060			

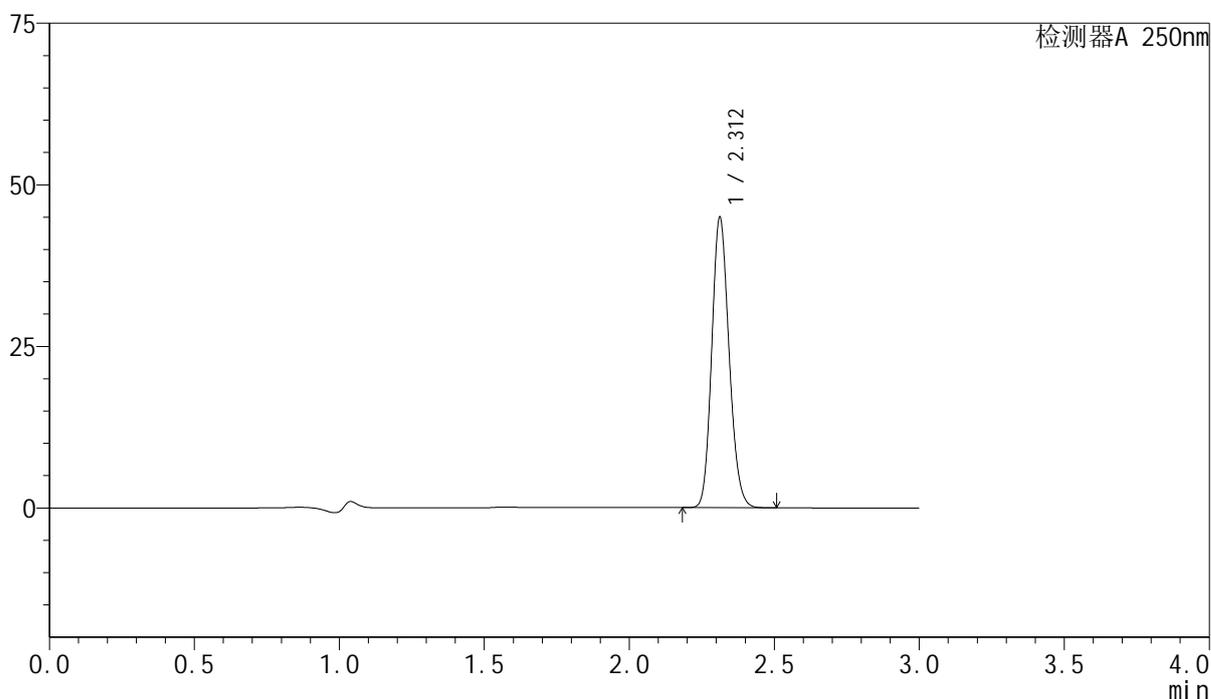
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-39-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

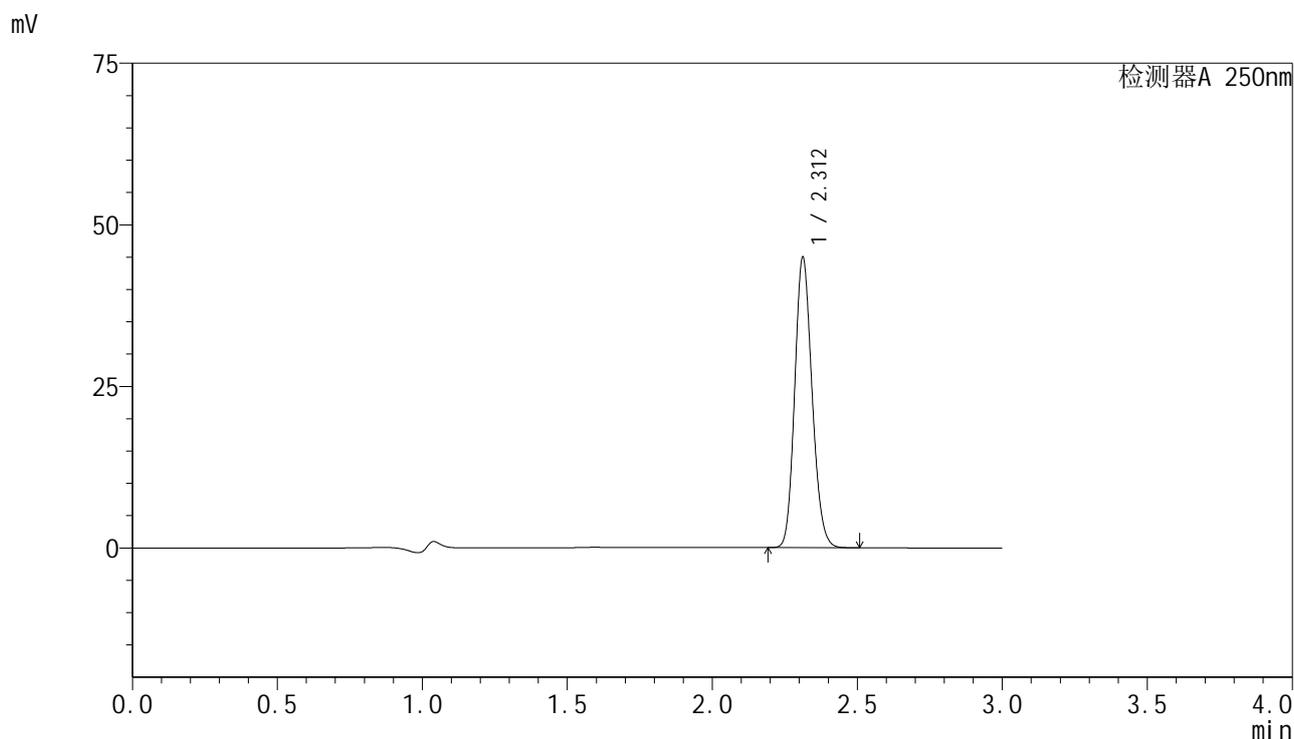
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	187163	100.000	44905	7097	1.151	--
总计		187163	100.000	44905			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-40-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	187346	100.000	44897	7081	1.151	--
总计		187346	100.000	44897			

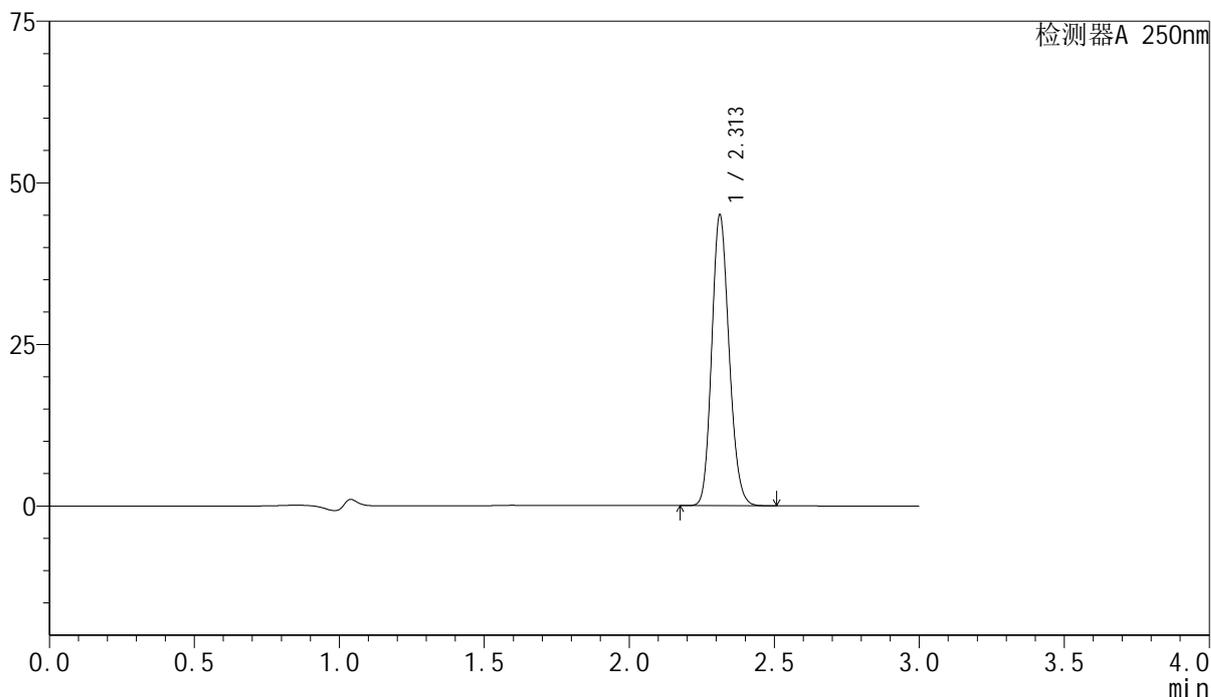
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-41-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	187616	100.000	44965	7082	1.152	--
总计		187616	100.000	44965			

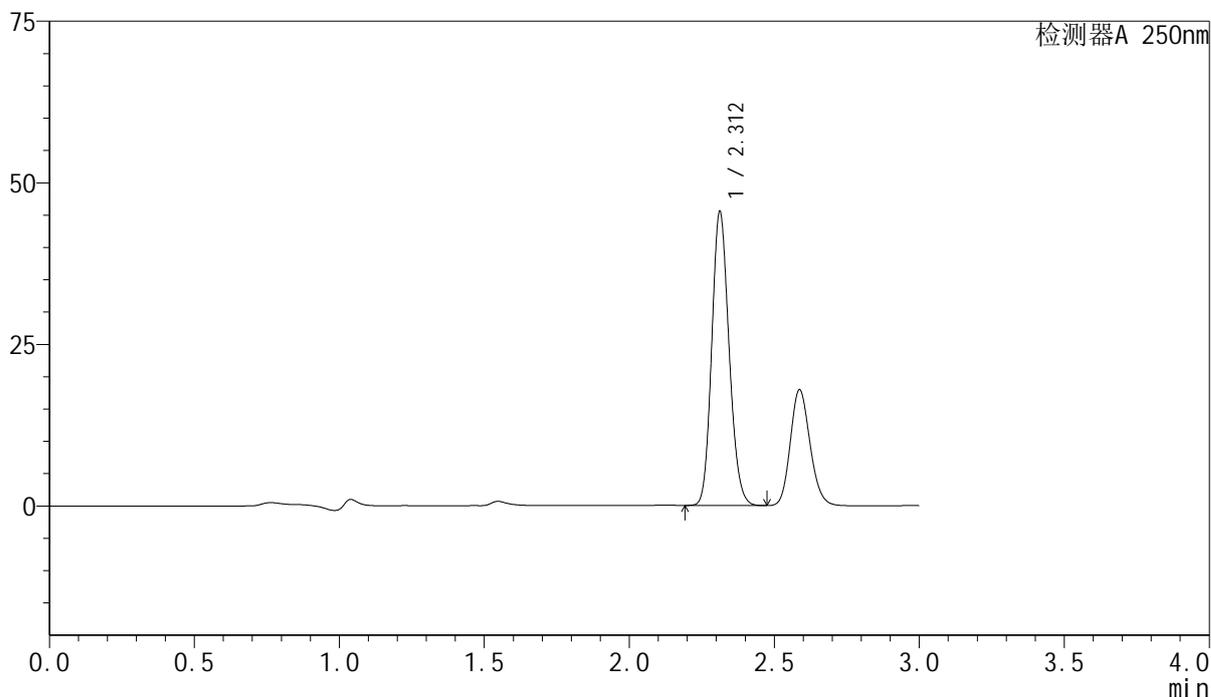
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-42-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	189322	100.000	45446	7095	1.150	--
总计		189322	100.000	45446			

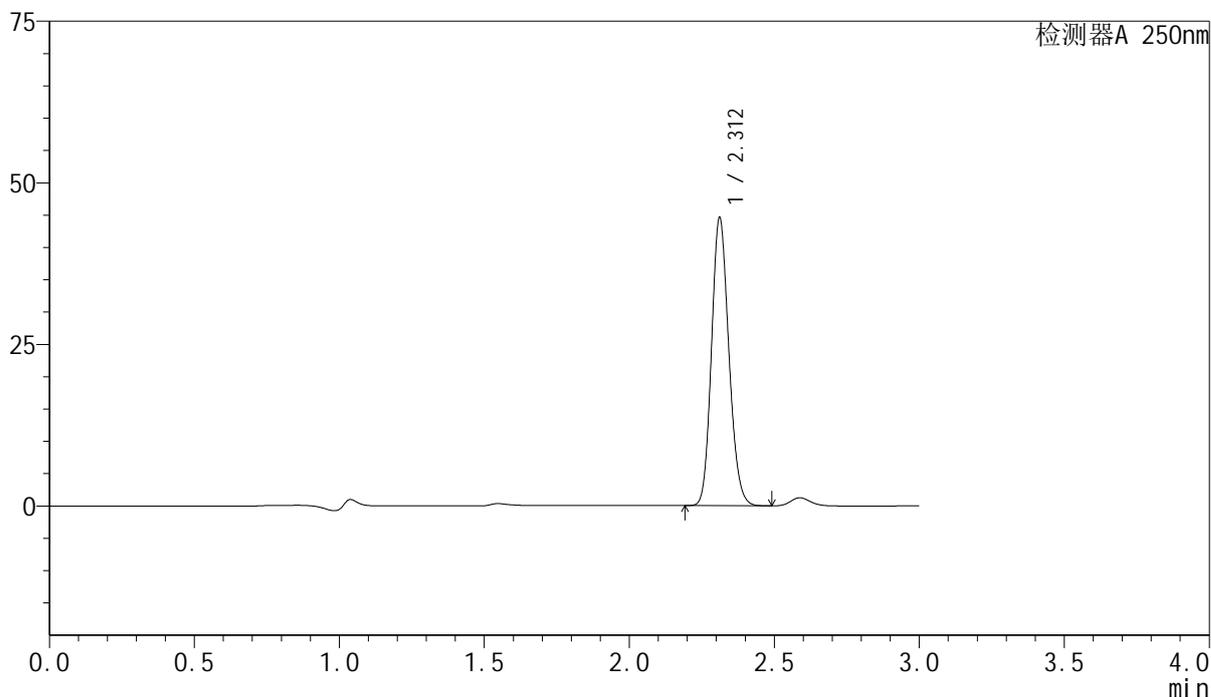
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-43-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	185683	100.000	44472	7092	1.151	--
总计		185683	100.000	44472			

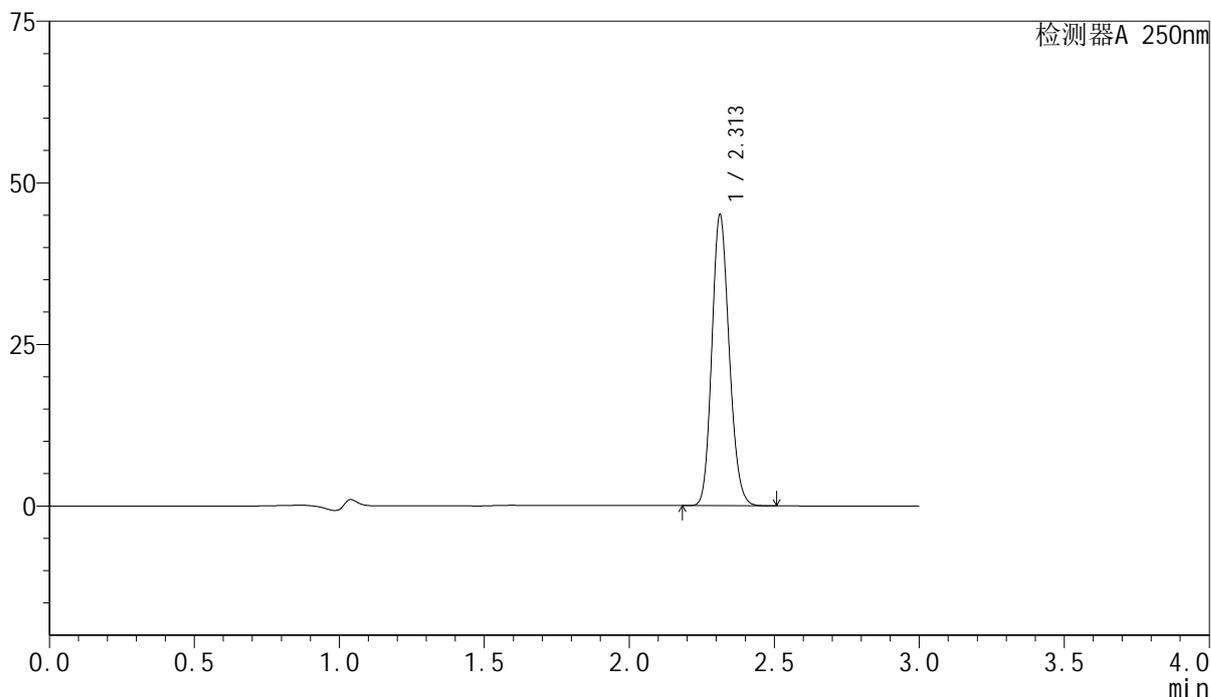
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-44-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	187702	100.000	45016	7087	1.151	--
总计		187702	100.000	45016			

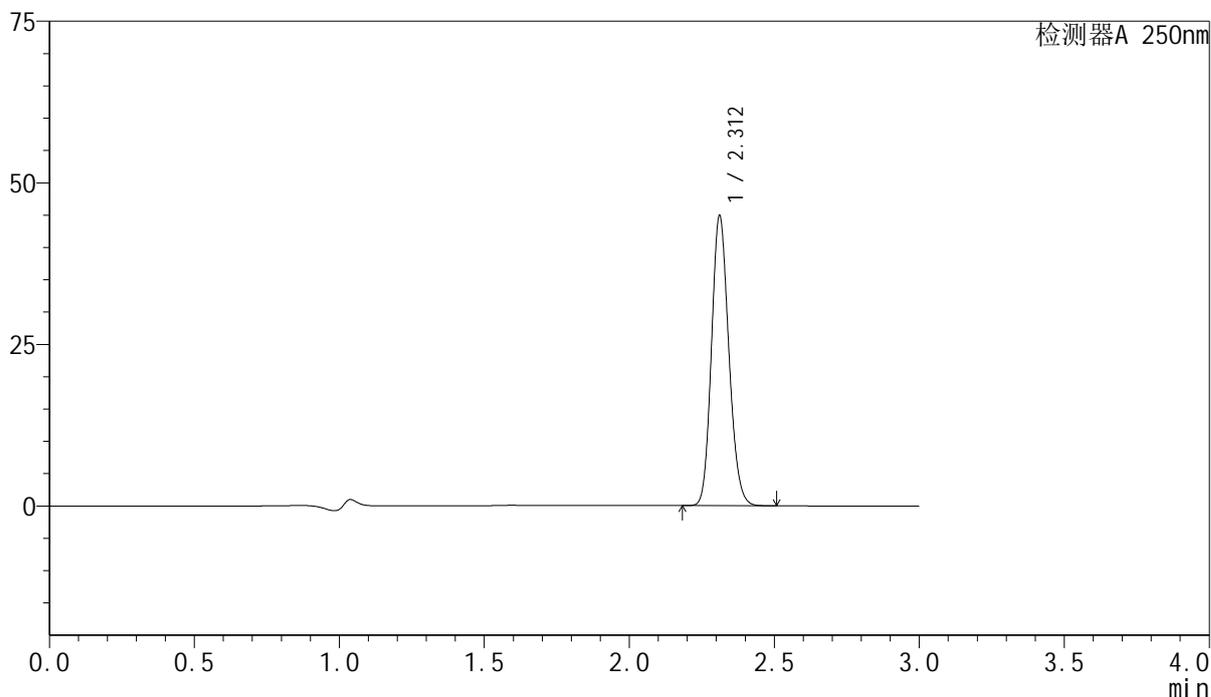
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-45-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	186990	100.000	44768	7096	1.152	--
总计		186990	100.000	44768			

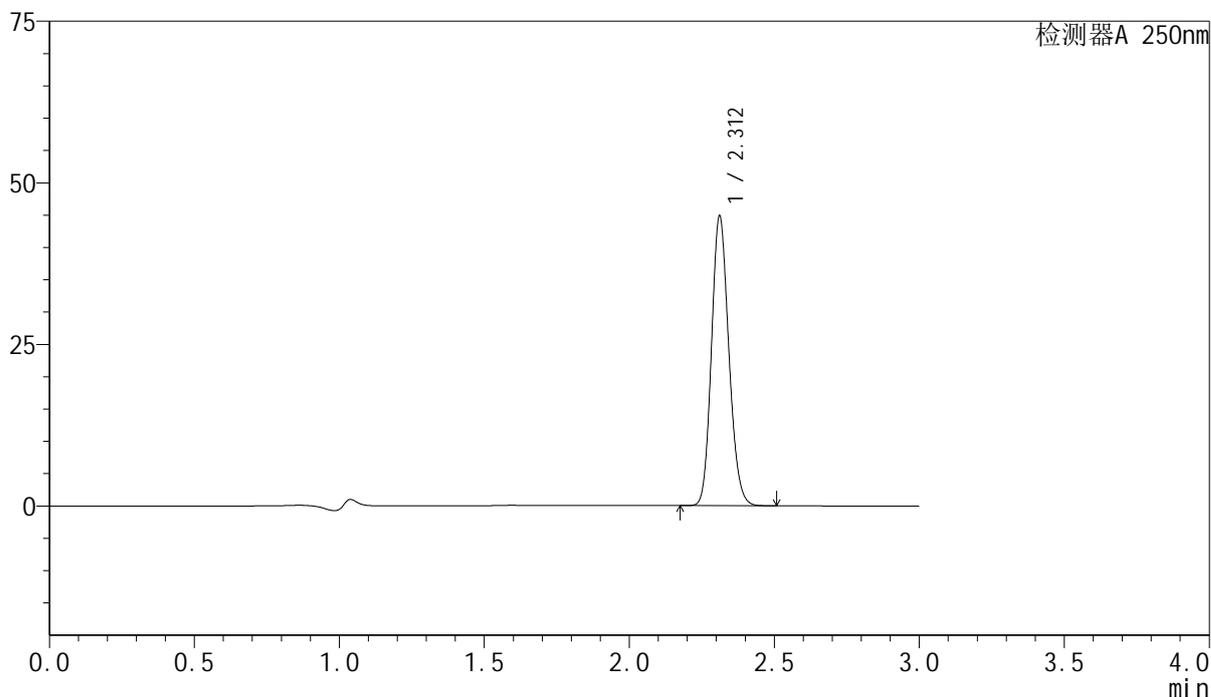
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-46-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	186845	100.000	44709	7087	1.151	--
总计		186845	100.000	44709			

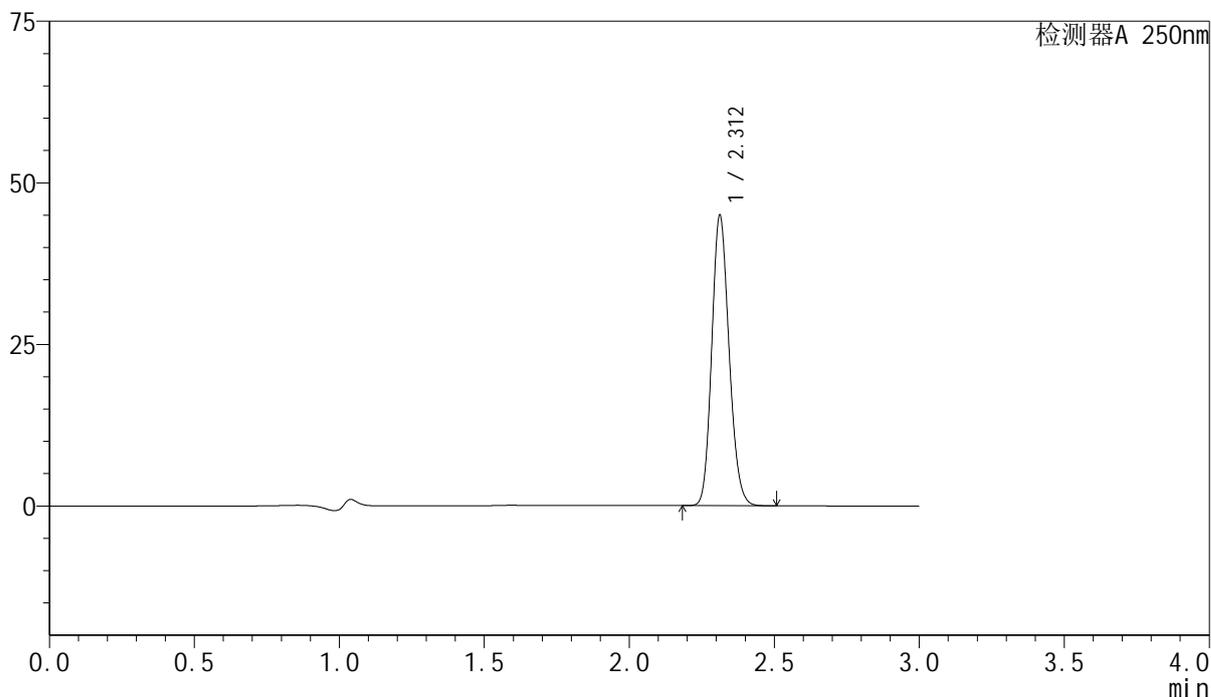
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-47-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	187137	100.000	44898	7097	1.152	--
总计		187137	100.000	44898			

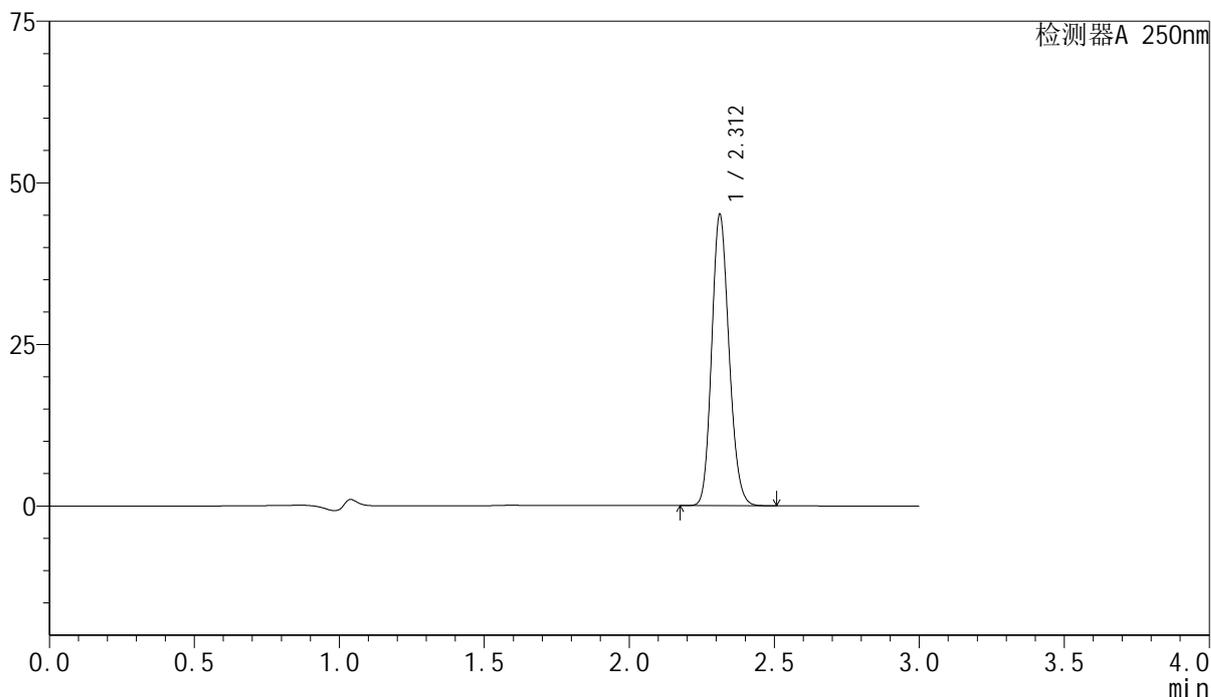
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-48-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

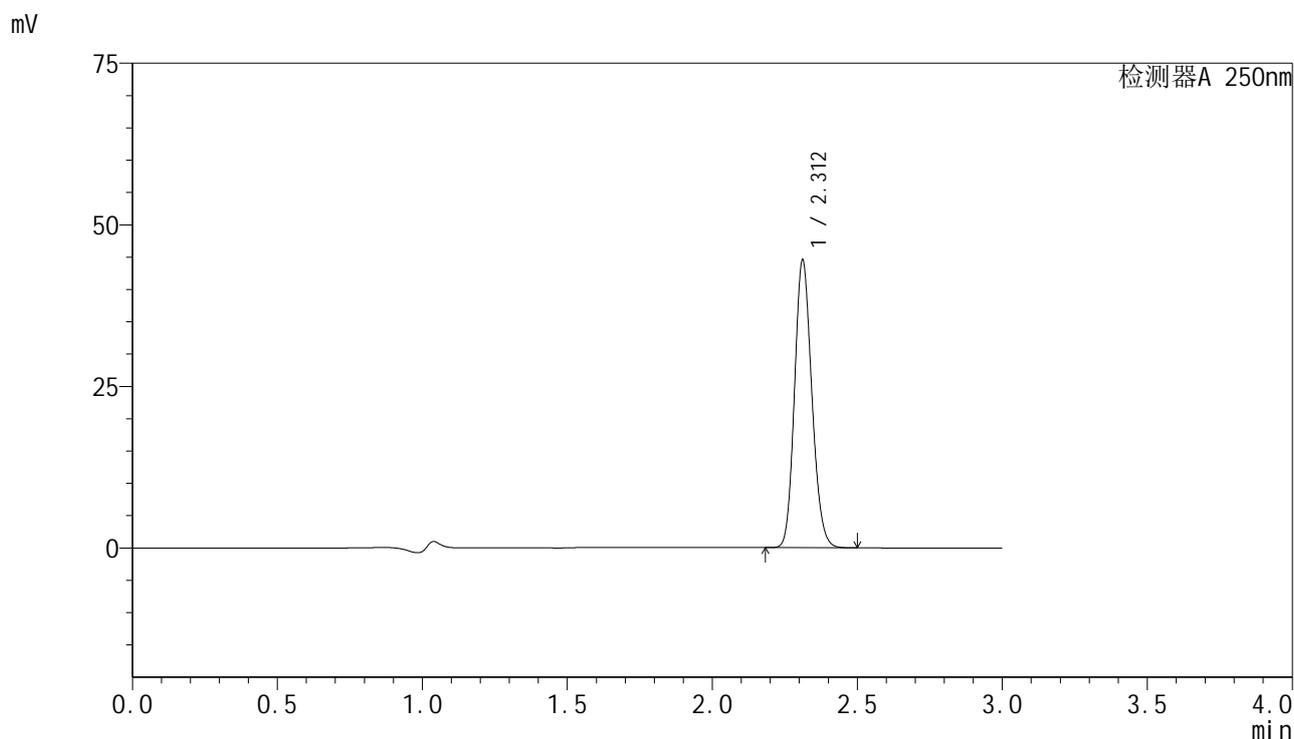
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	187598	100.000	45004	7096	1.151	--
总计		187598	100.000	45004			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-49-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	185339	100.000	44404	7101	1.151	--
总计		185339	100.000	44404			

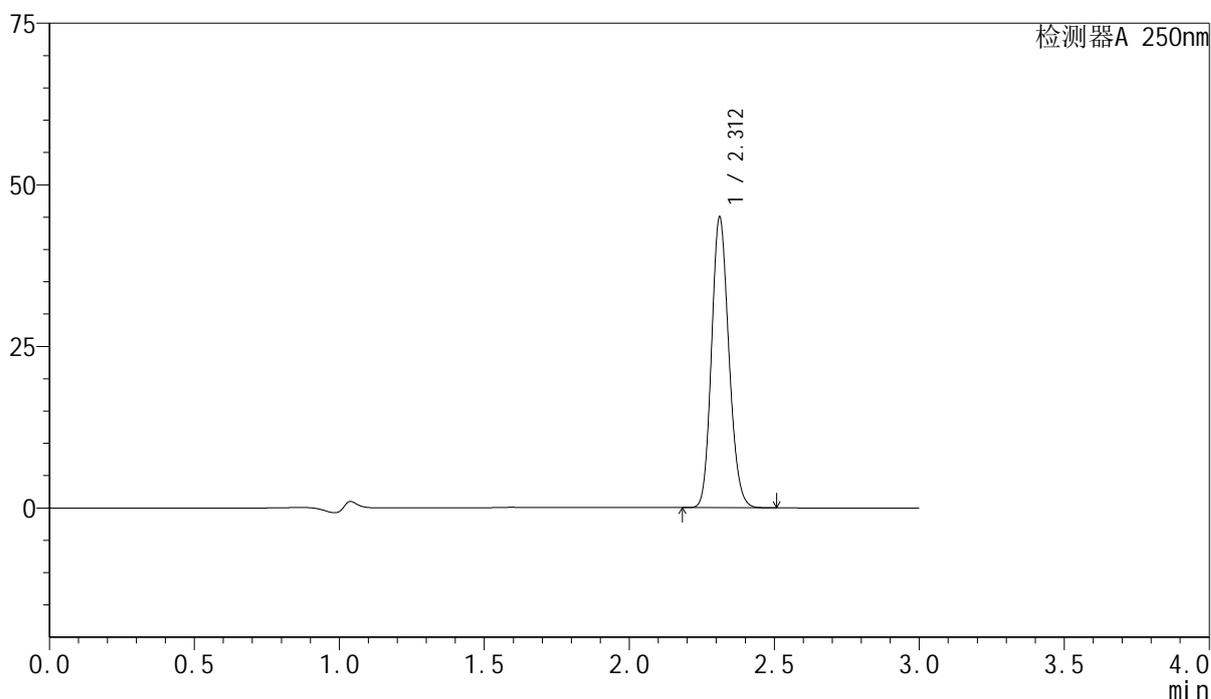
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-50-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

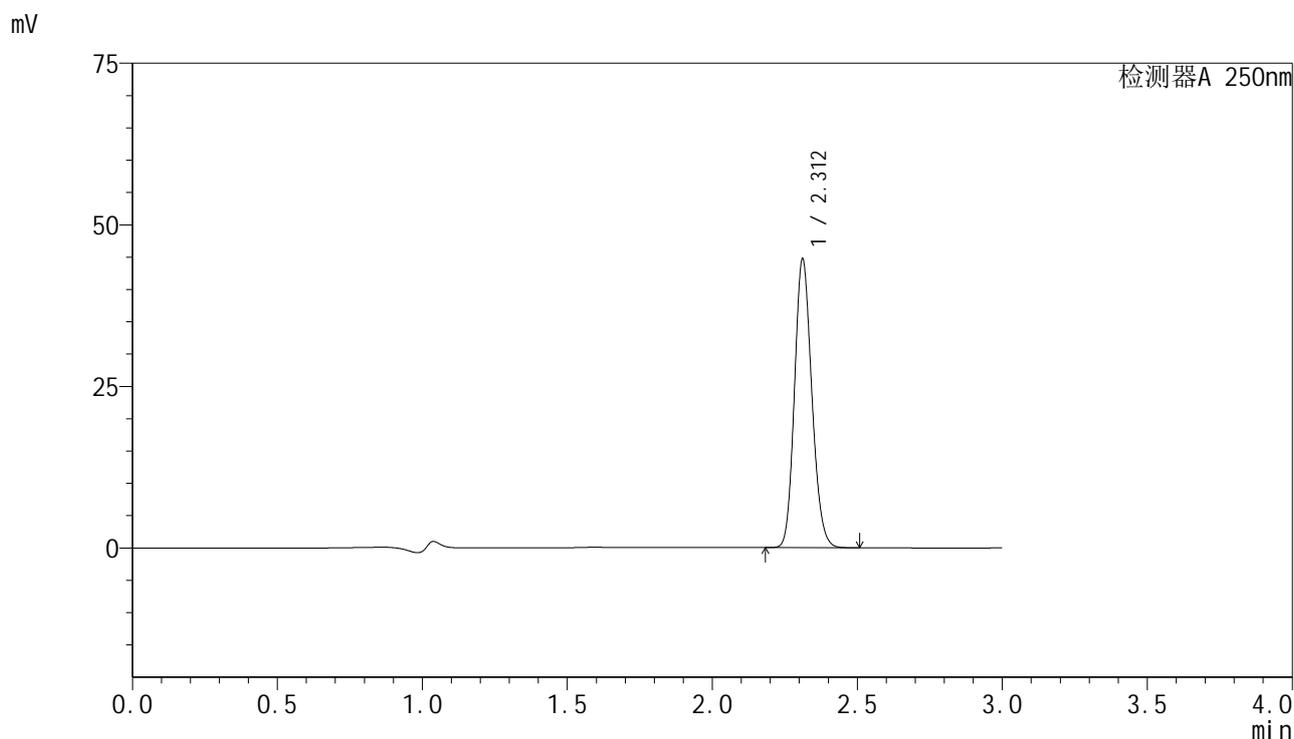
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	187400	100.000	44868	7091	1.151	--
总计		187400	100.000	44868			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-51-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:55:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	186173	100.000	44551	7089	1.151	--
总计		186173	100.000	44551			

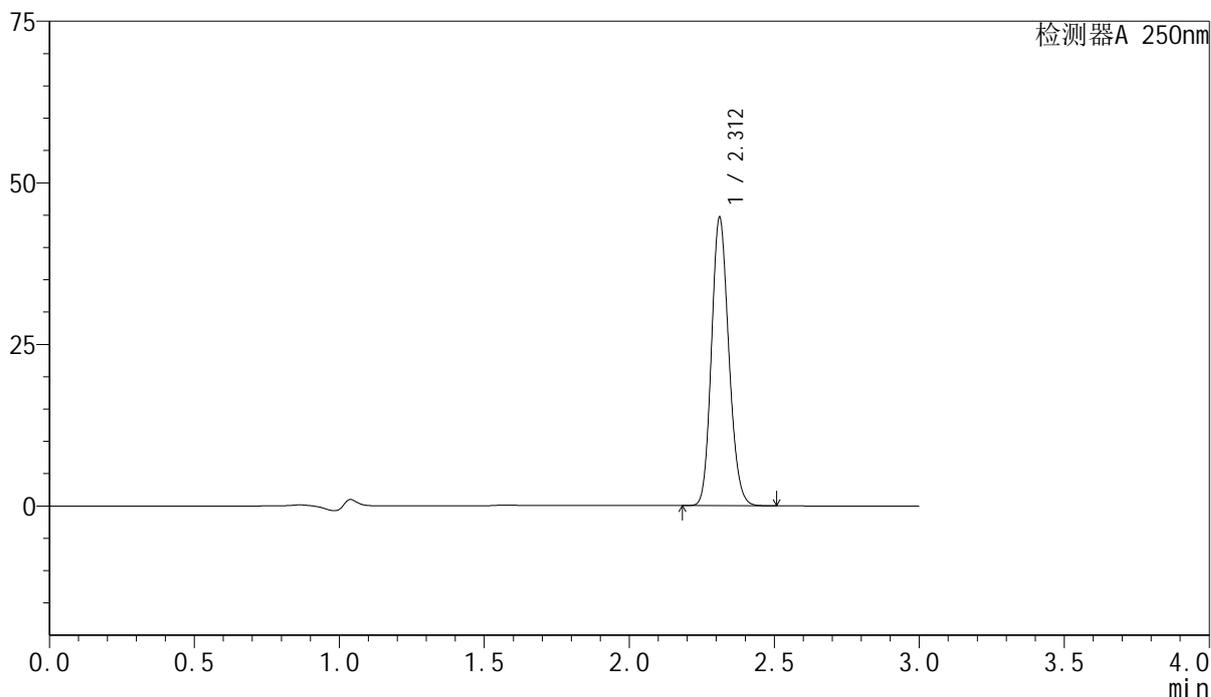
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-52-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 14:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

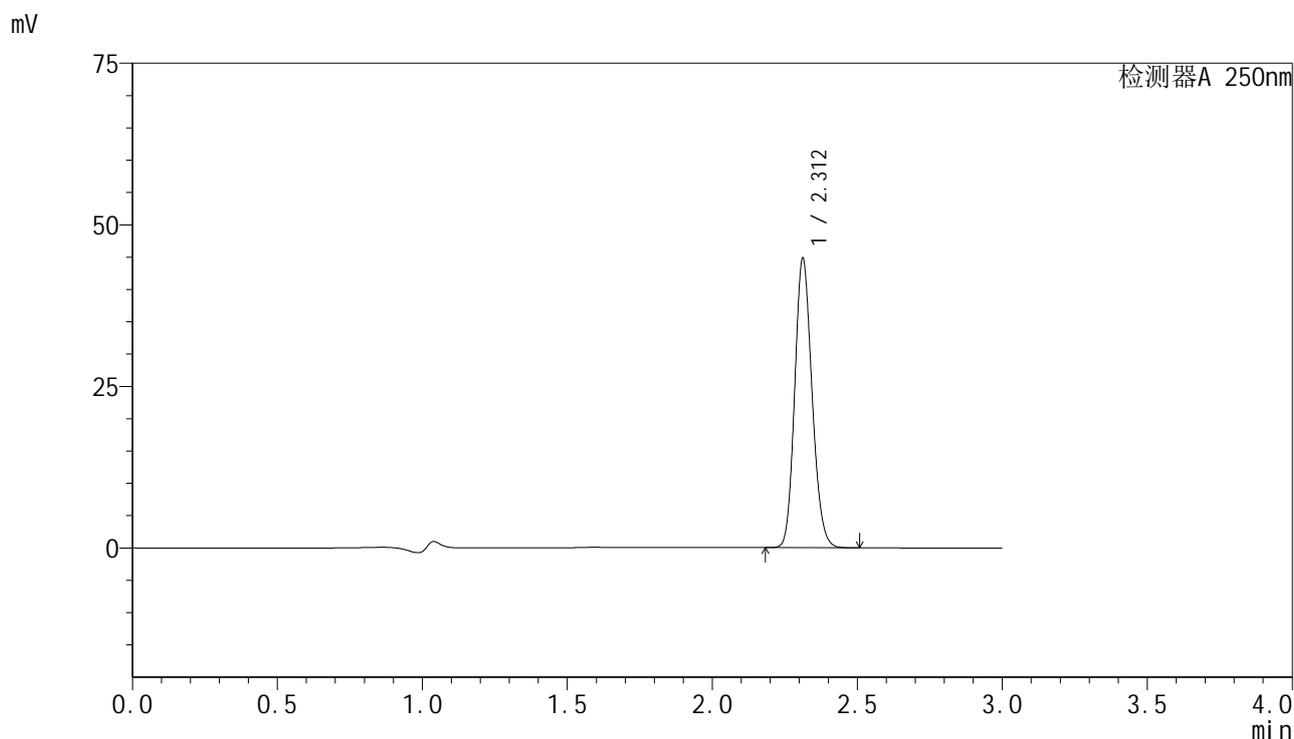
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	185775	100.000	44479	7098	1.151	--
总计		185775	100.000	44479			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-53-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 15:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:55:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

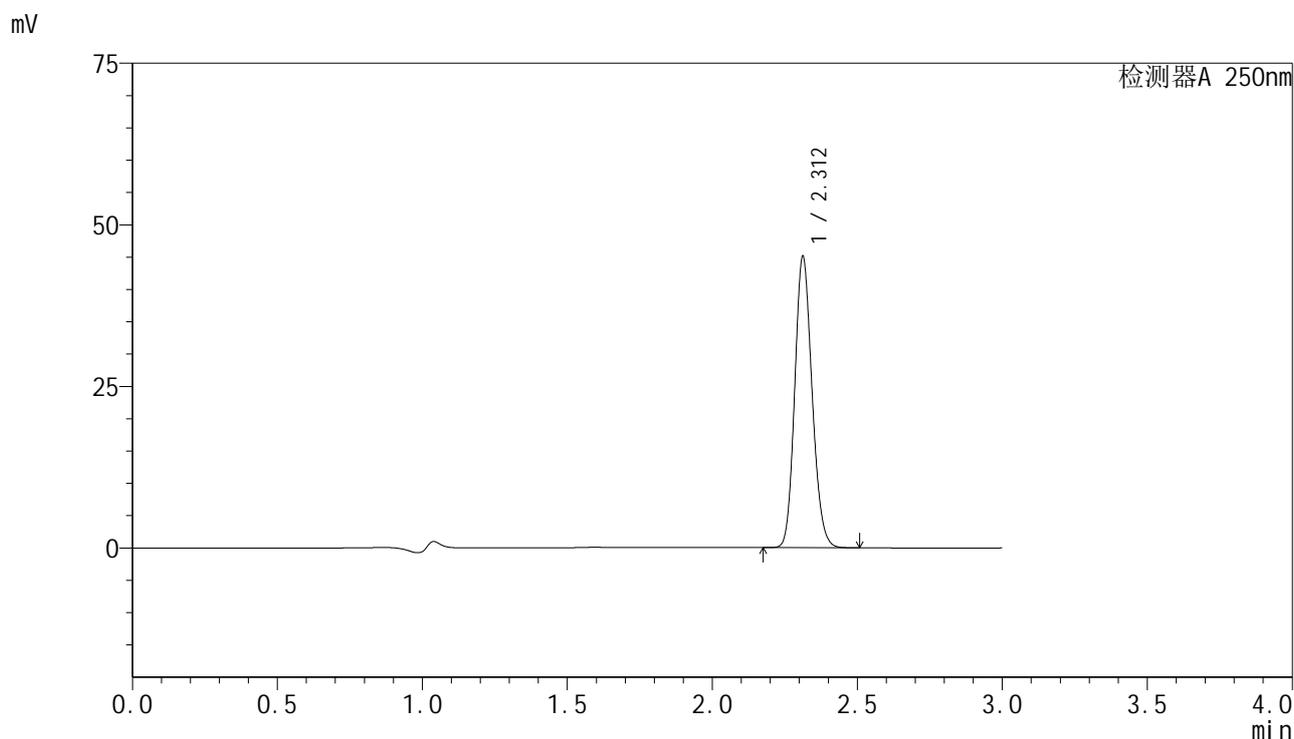
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	186512	100.000	44739	7096	1.151	--
总计		186512	100.000	44739			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-54-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 15:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	187755	100.000	45036	7095	1.151	--
总计		187755	100.000	45036			

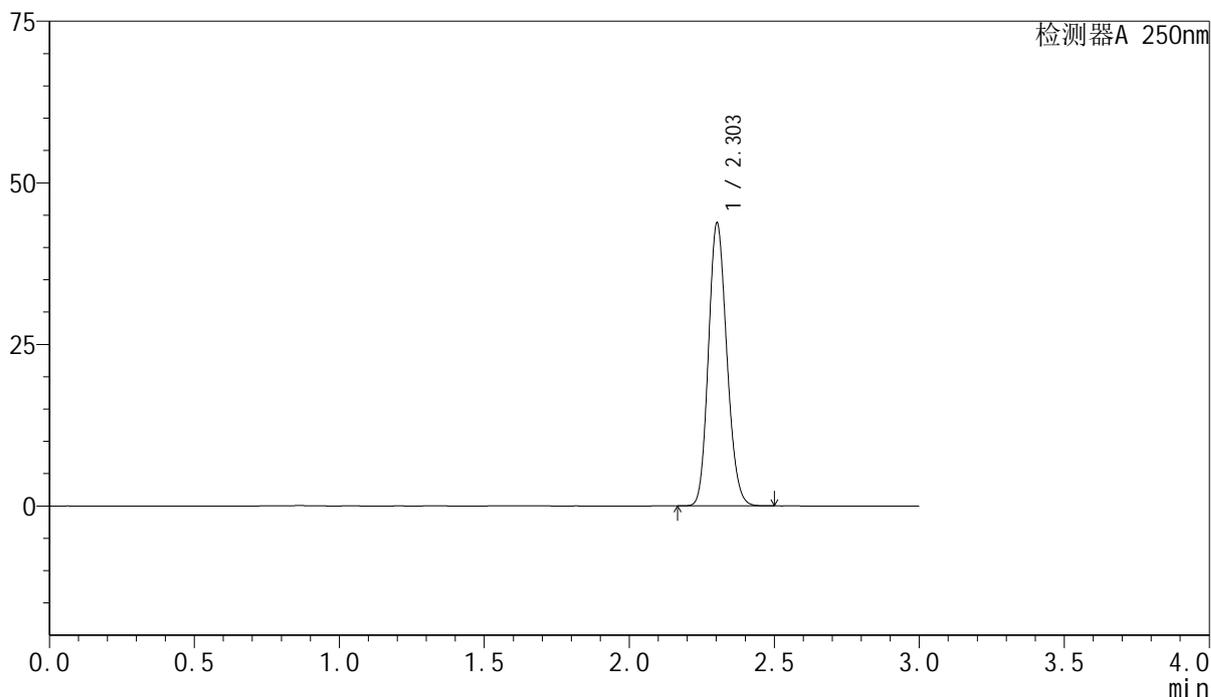
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-55-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 15:07:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

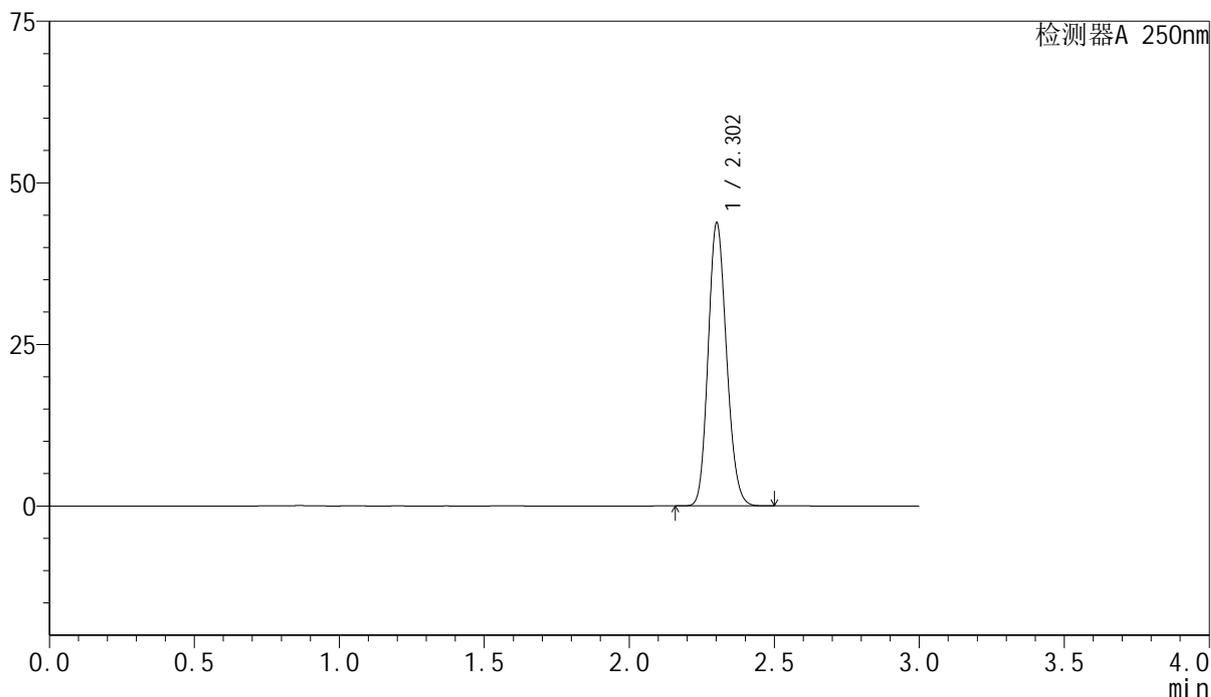
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	193447	100.000	43627	6235	1.150	--
总计		193447	100.000	43627			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-4/24-56-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - RC-20240522-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240522-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 15:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 09:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	193529	100.000	43512	6237	1.150	--
总计		193529	100.000	43512			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2