



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

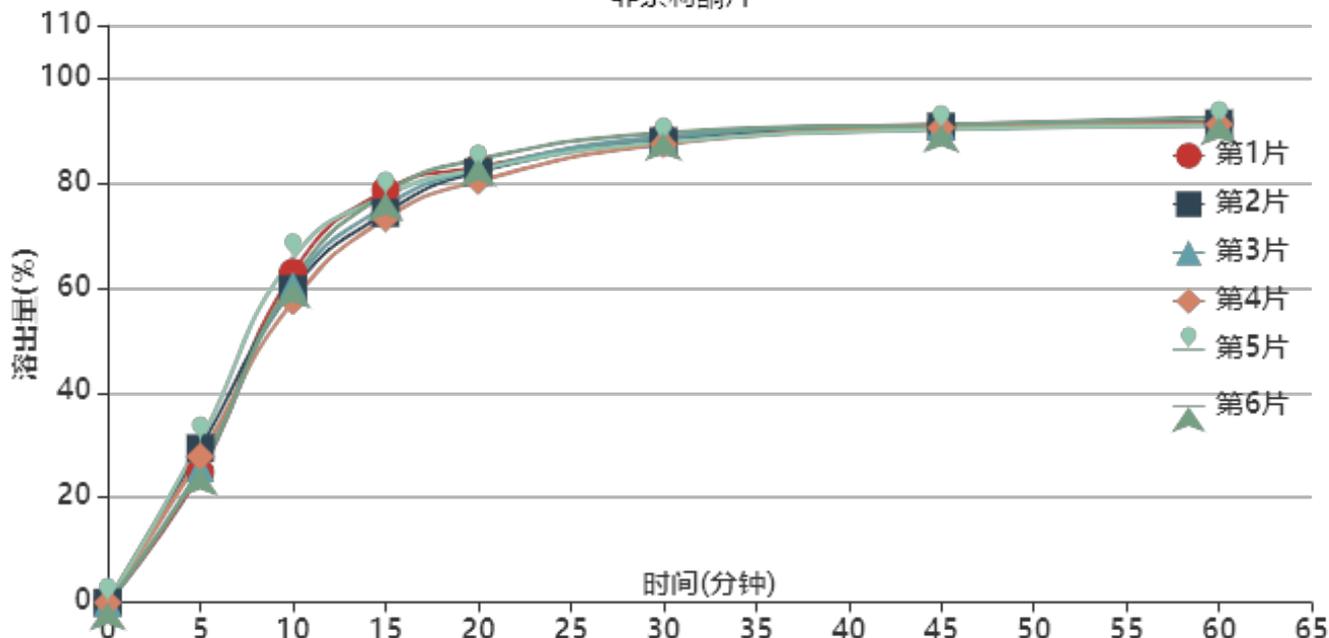
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.06	194145	193939	194131	193971	193806	193998	0.08
2	10.98	194828	194898				194863	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
17540.51	17747.09	0.83	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-pH4.5

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	48703	-	48703	24.844	27.33	8.80	24.84	27.33	8.81
	2	57650	-	57650	29.408			29.41		
	3	50171	-	50171	25.593			25.59		
	4	54565	-	54565	27.834			27.83		
	5	60344	-	60344	30.782			30.78		
	6	50050	-	50050	25.531			25.53		
10min	1	123207	-	123207	62.849	61.20	4.64	62.89	61.24	4.64
	2	116912	-	116912	59.638			59.69		
	3	118448	-	118448	60.422			60.46		
	4	112412	-	112412	57.343			57.39		
	5	128665	-	128665	65.634			65.68		
	6	120140	-	120140	61.285			61.33		
15min	1	153696	-	153696	78.402	76.00	2.85	78.55	76.15	2.85
	2	145245	-	145245	74.091			74.24		
	3	147830	-	147830	75.410			75.55		
	4	143153	-	143153	73.024			73.17		
	5	151573	-	151573	77.319			77.48		
	6	152435	-	152435	77.759			77.90		
20min	1	162064	-	162064	82.671	82.19	1.64	82.95	82.46	1.64
	2	160276	-	160276	81.759			82.03		
	3	161180	-	161180	82.220			82.49		
	4	156901	-	156901	80.037			80.30		
	5	161284	-	161284	82.273			82.56		
	6	165008	-	165008	84.173			84.45		
30min	1	172949	-	172949	88.223	87.89	0.89	88.64	88.30	0.89
	2	171580	-	171580	87.525			87.93		
	3	173087	-	173087	88.294			88.70		
	4	170381	-	170381	86.913			87.31		
	5	171213	-	171213	87.338			87.76		
	6	174572	-	174572	89.051			89.47		
45min	1	177435	-	177435	90.512	90.14	0.41	91.07	90.70	0.40
	2	176708	-	176708	90.141			90.69		
	3	176928	-	176928	90.253			90.81		
	4	176291	-	176291	89.928			90.47		
	5	175546	-	175546	89.548			90.12		
	6	177357	-	177357	90.472			91.03		
60min	1	178014	-	178014	90.807	90.73	0.61	91.52	91.44	0.61
	2	177684	-	177684	90.639			91.34		
	3	177658	-	177658	90.625			91.33		
	4	177255	-	177255	90.420			91.11		
	5	176726	-	176726	90.150			90.87		
	6	179876	-	179876	91.757			92.47		
极限	1	186530	-	186530	95.151	95.76	0.78	96.01	96.62	0.76
	2	189492	-	189492	96.662			97.52		
	3	186973	-	186973	95.377			96.23		
	4	189609	-	189609	96.722			97.56		
	5	187297	-	187297	95.542			96.41		
	6	186445	-	186445	95.108			95.97		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

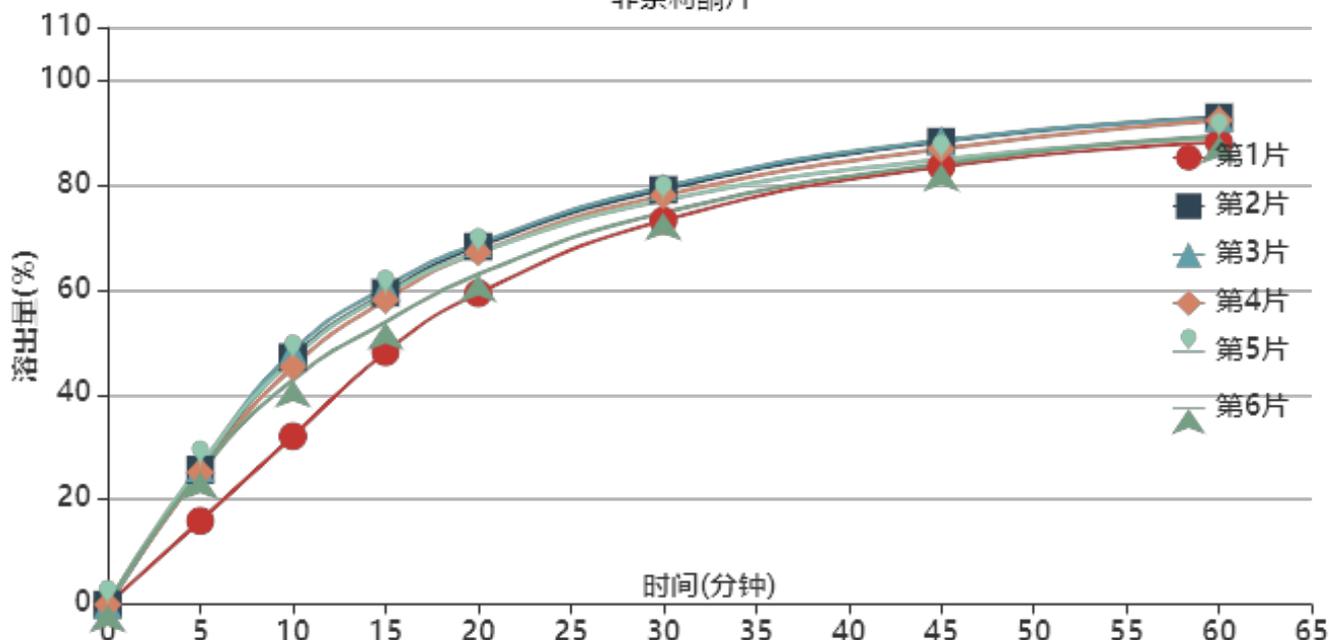
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	195617	195706	195693	195713	195857	195717	0.05
2	10.98	194829	195019				194924	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
17695.93		17752.64		0.23	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-pH6.8

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	31380	-	31380	15.934	24.10	16.74	15.93	24.10	16.75
	2	50564	-	50564	25.675			25.68		
	3	51180	-	51180	25.988			25.99		
	4	49624	-	49624	25.198			25.20		
	5	52300	-	52300	26.557			26.56		
	6	49747	-	49747	25.260			25.26		
10min	1	63095	-	63095	32.038	43.67	13.75	32.06	43.71	13.75
	2	92736	-	92736	47.089			47.13		
	3	94927	-	94927	48.202			48.25		
	4	89007	-	89007	45.196			45.24		
	5	92031	-	92031	46.731			46.78		
	6	84236	-	84236	42.773			42.82		
15min	1	94521	-	94521	47.996	56.37	8.35	48.08	56.48	8.36
	2	116751	-	116751	59.284			59.40		
	3	118804	-	118804	60.326			60.45		
	4	114004	-	114004	57.889			58.01		
	5	116203	-	116203	59.005			59.13		
	6	105764	-	105764	53.705			53.82		
20min	1	116472	-	116472	59.142	65.35	5.61	59.30	65.56	5.63
	2	133868	-	133868	67.975			68.20		
	3	135036	-	135036	68.568			68.79		
	4	131713	-	131713	66.881			67.09		
	5	131601	-	131601	66.824			67.04		
	6	123540	-	123540	62.731			62.93		
30min	1	143561	-	143561	72.897	76.59	3.27	73.16	76.90	3.29
	2	155011	-	155011	78.711			79.04		
	3	156090	-	156090	79.259			79.60		
	4	152846	-	152846	77.612			77.94		
	5	150999	-	150999	76.674			77.01		
	6	146440	-	146440	74.359			74.67		
45min	1	163541	-	163541	83.043	85.51	2.52	83.42	85.96	2.53
	2	172806	-	172806	87.747			88.21		
	3	173276	-	173276	87.986			88.46		
	4	170108	-	170108	86.377			86.83		
	5	166090	-	166090	84.337			84.80		
	6	164615	-	164615	83.588			84.02		
60min	1	172365	-	172365	87.523	90.10	2.37	88.04	90.68	2.39
	2	181681	-	181681	92.254			92.86		
	3	181347	-	181347	92.084			92.70		
	4	180529	-	180529	91.669			92.27		
	5	173887	-	173887	88.296			88.90		
	6	174823	-	174823	88.771			89.34		
极限	1	182819	-	182819	92.832	94.29	1.42	93.50	95.03	1.43
	2	189306	-	189306	96.126			96.89		
	3	185742	-	185742	94.316			95.09		
	4	188178	-	188178	95.553			96.30		
	5	183131	-	183131	92.990			93.74		
	6	185015	-	185015	93.947			94.67		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

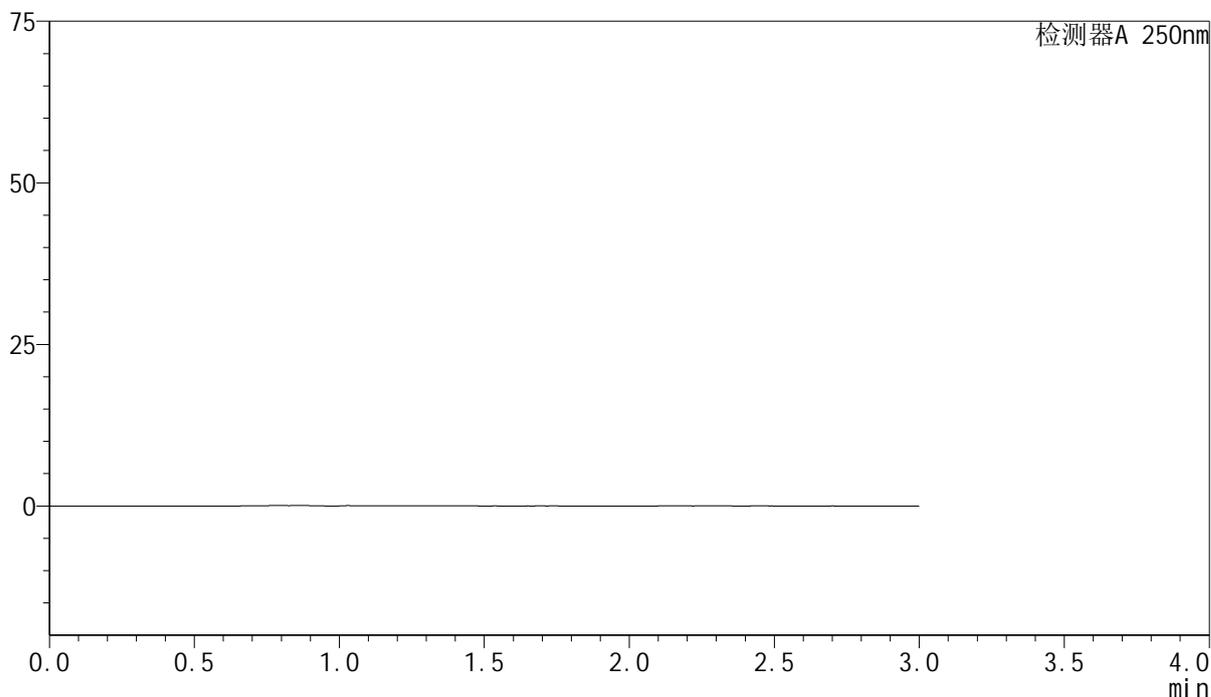
未审阅版本

<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 - 0-5/24-73-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2024/05/22 16:16:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:06:35 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)
总计							

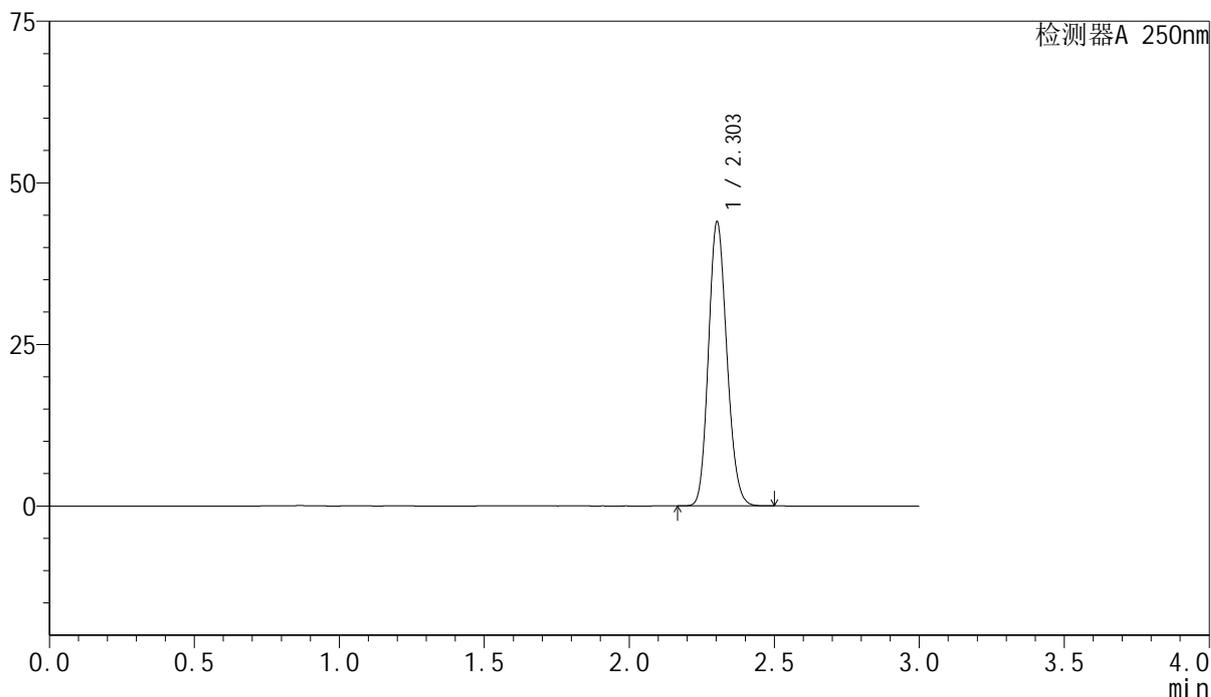
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-5/24-74-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:20:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:06:39 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	2.303	194145	100.000	43821	6241	1.149	--
总计		194145	100.000	43821			

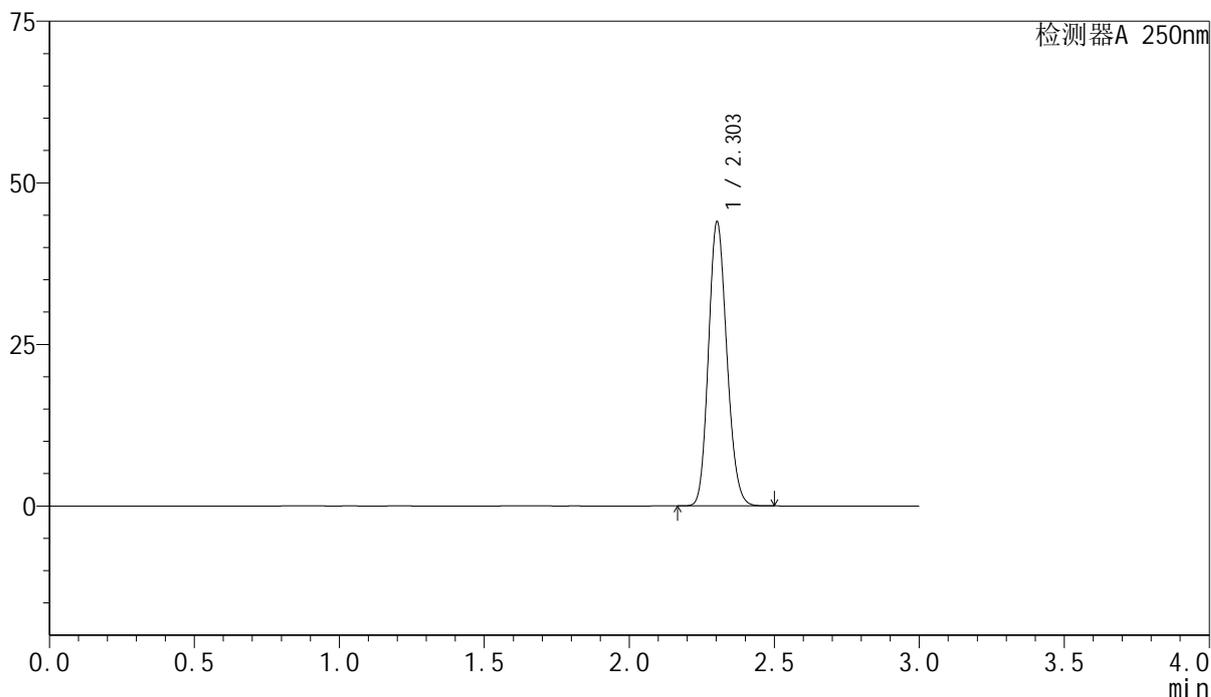
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-5/24-75-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:06:42 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	2.303	193939	100.000	43821	6254	1.148	--
总计		193939	100.000	43821			

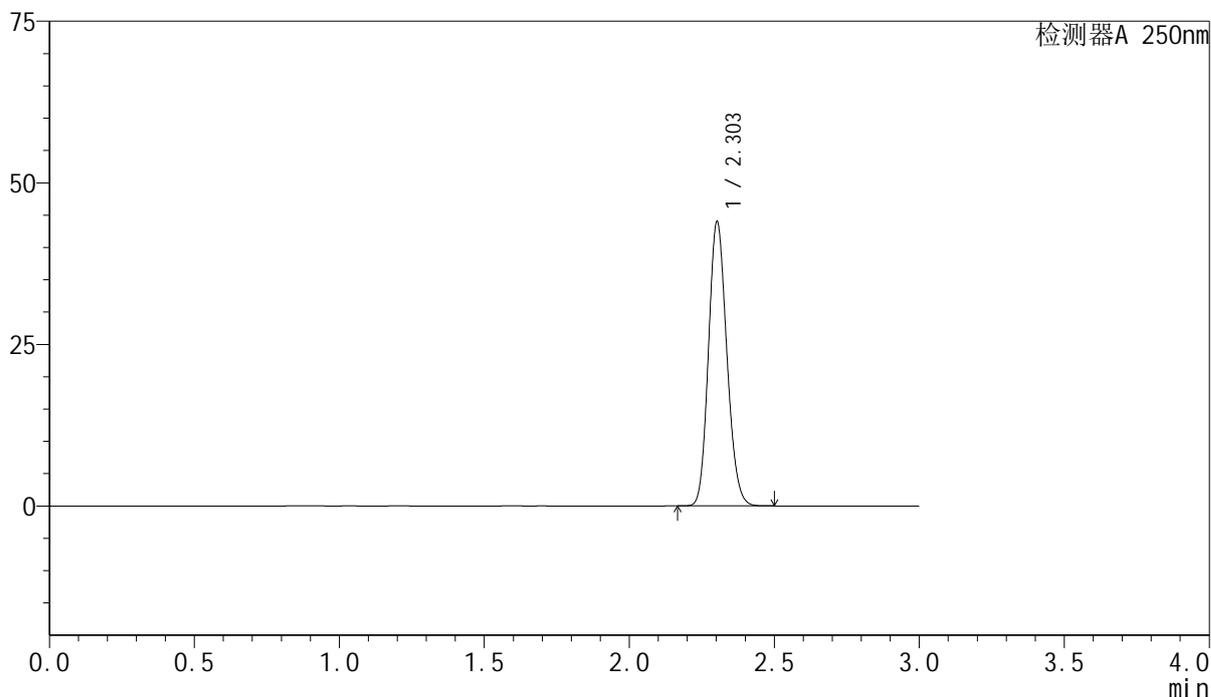
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-5/24-76-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:06:45 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	2.303	194131	100.000	43846	6250	1.149	--
总计		194131	100.000	43846			

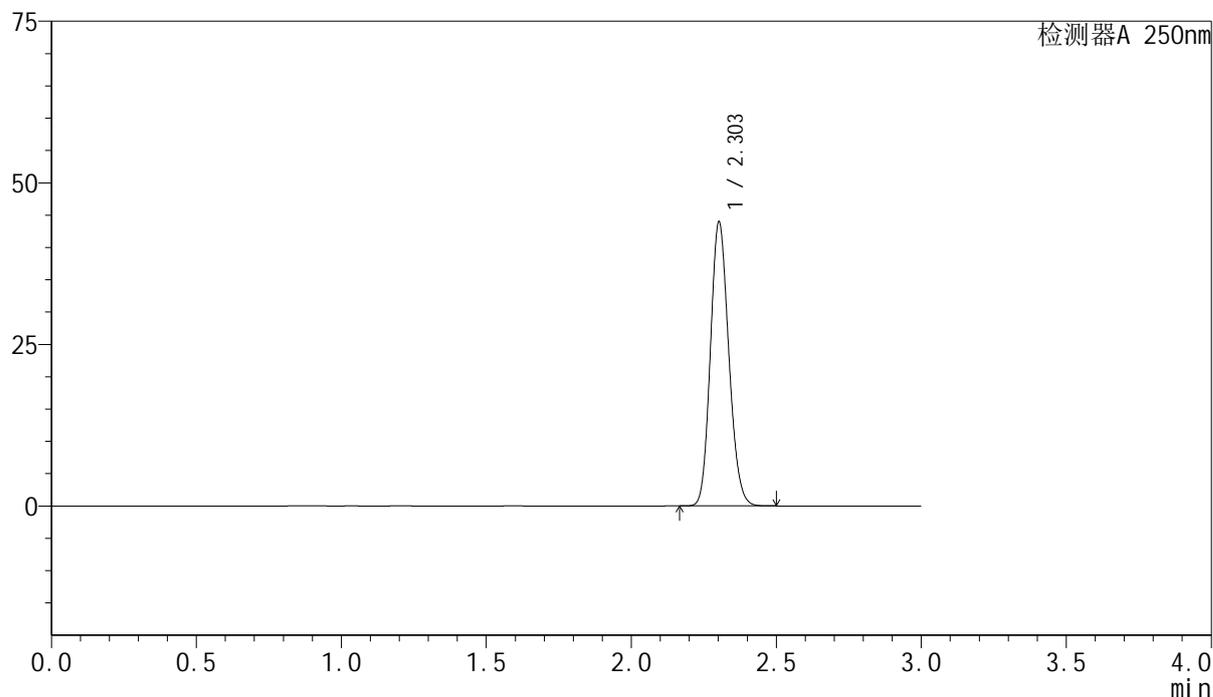
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-5/24-77-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:06:48 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	2.303	193971	100.000	43771	6247	1.149	--
总计		193971	100.000	43771			

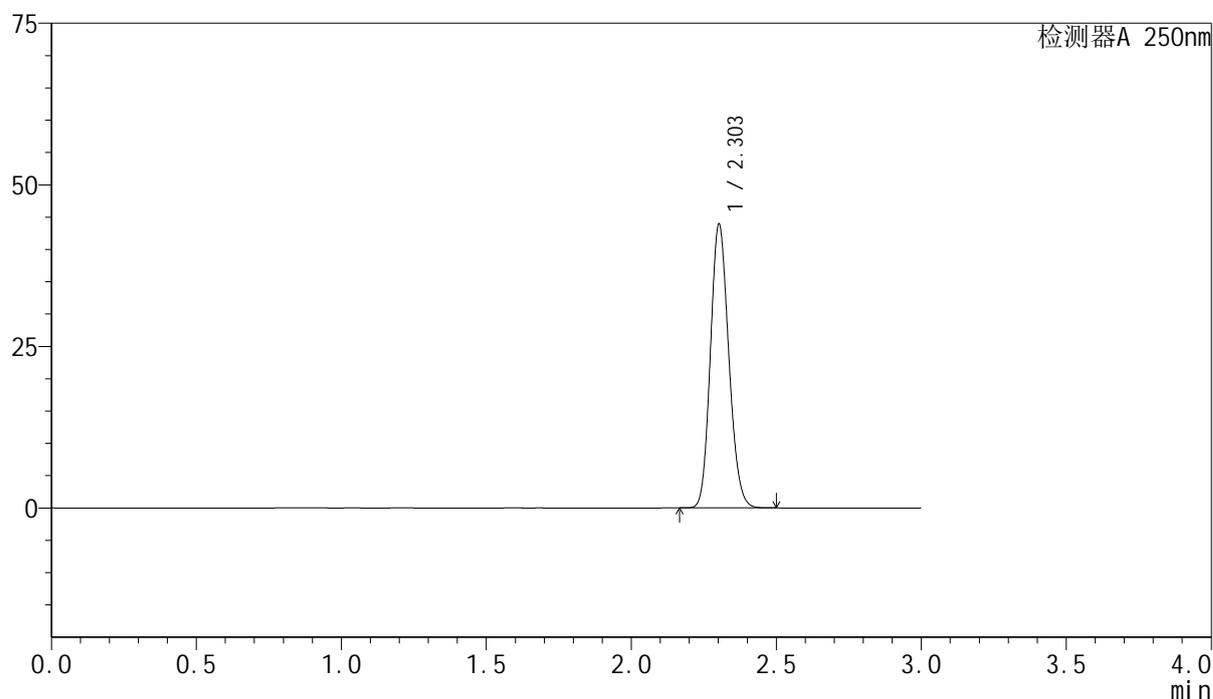
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-5/24-78-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:06:51 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	2.303	193806	100.000	43743	6249	1.149	--
总计		193806	100.000	43743			

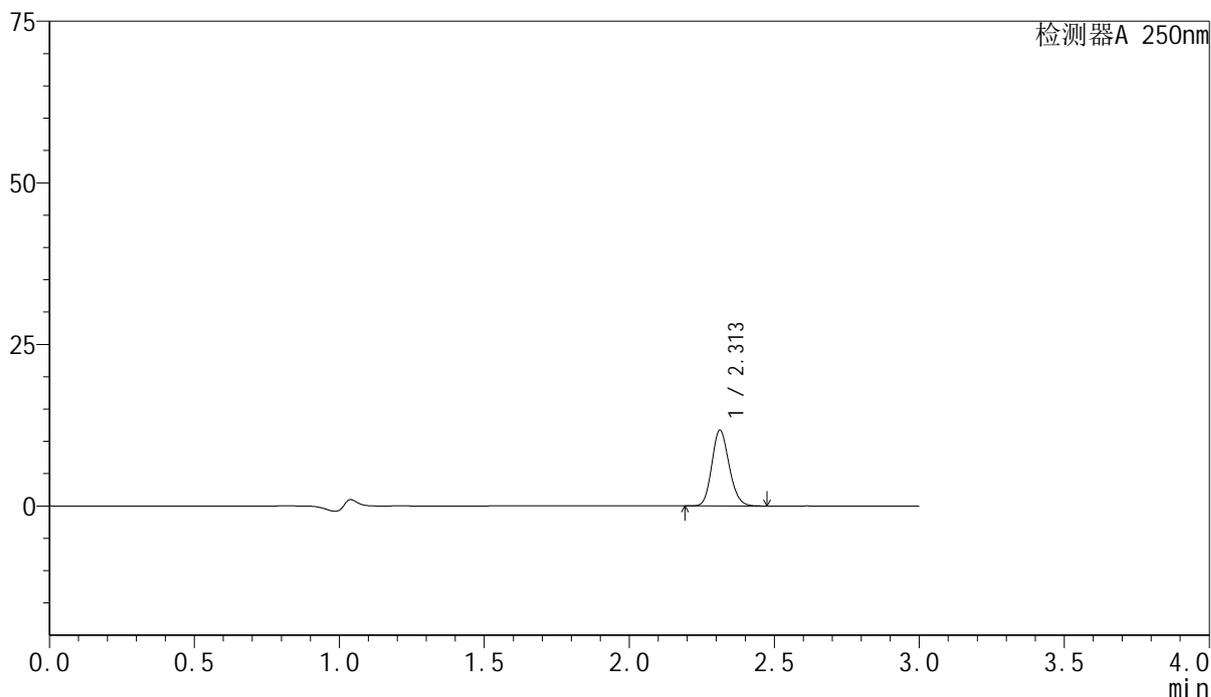
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-5/24-79-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

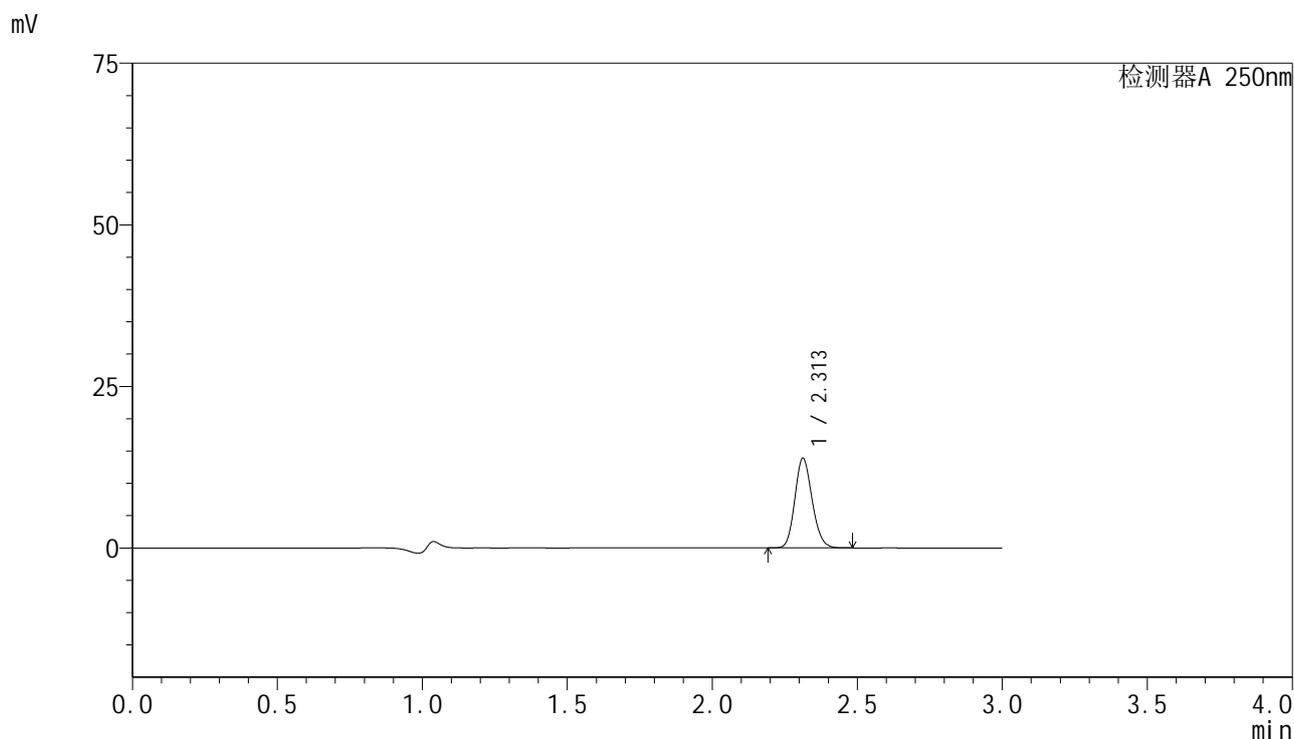
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	48703	100.000	11734	7142	1.148	--
总计		48703	100.000	11734			

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介质-桨法-50转-5min-片1
 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 - 0-5/24-80-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:06:56 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	57650	100.000	13884	7140	1.148	--
总计		57650	100.000	13884			

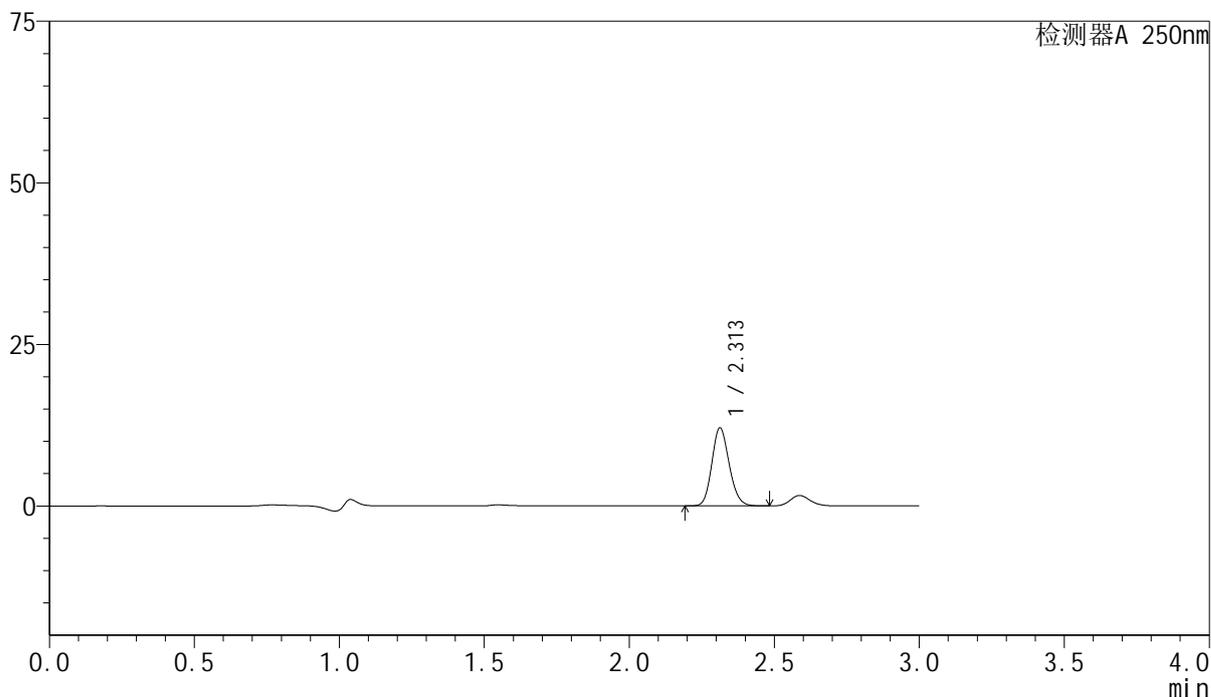
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-81-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:06:59 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	50171	100.000	12076	7129	1.149	--
总计		50171	100.000	12076			

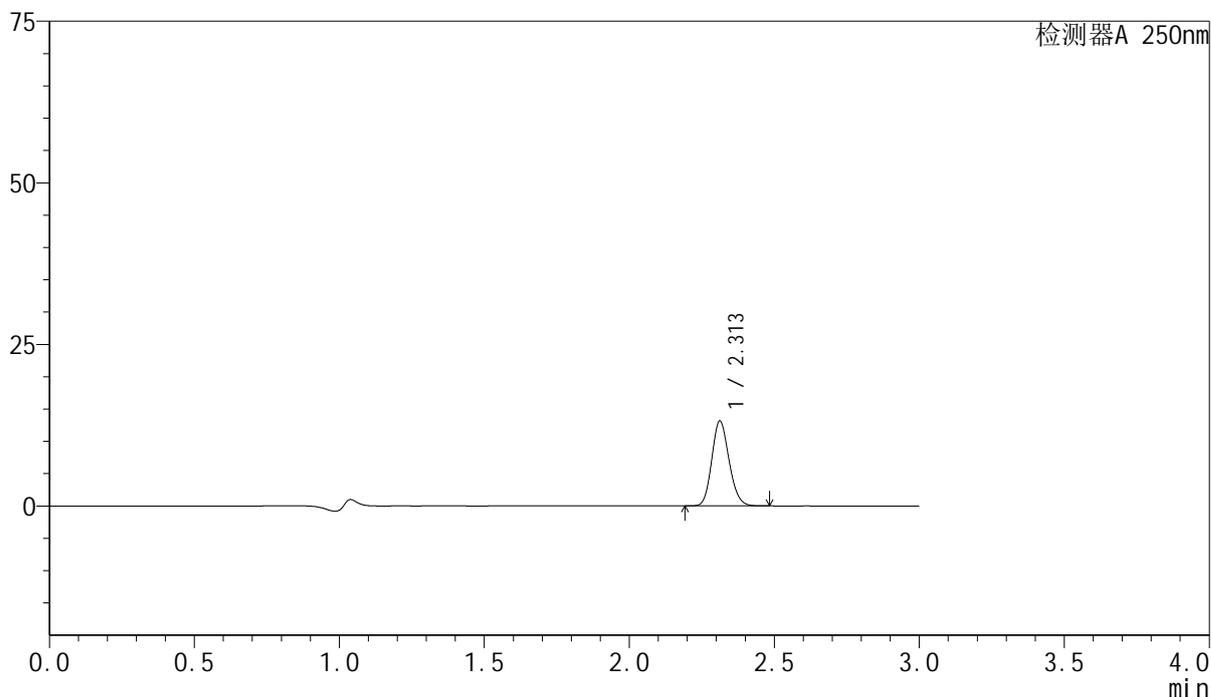
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-82-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

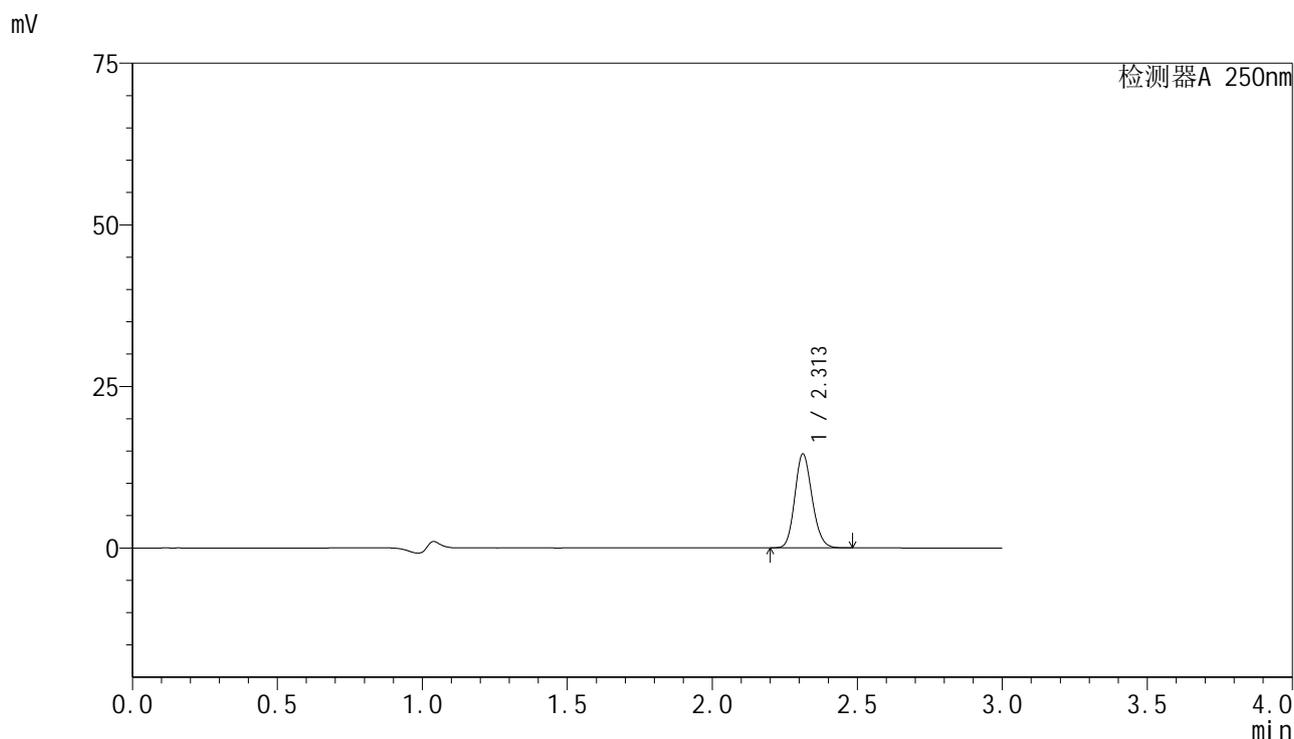
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	54565	100.000	13134	7141	1.149	--
总计		54565	100.000	13134			

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介质-桨法-50转-5min-片4
 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 - 0-5/24-83-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:04 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	60344	100.000	14531	7139	1.149	--
总计		60344	100.000	14531			

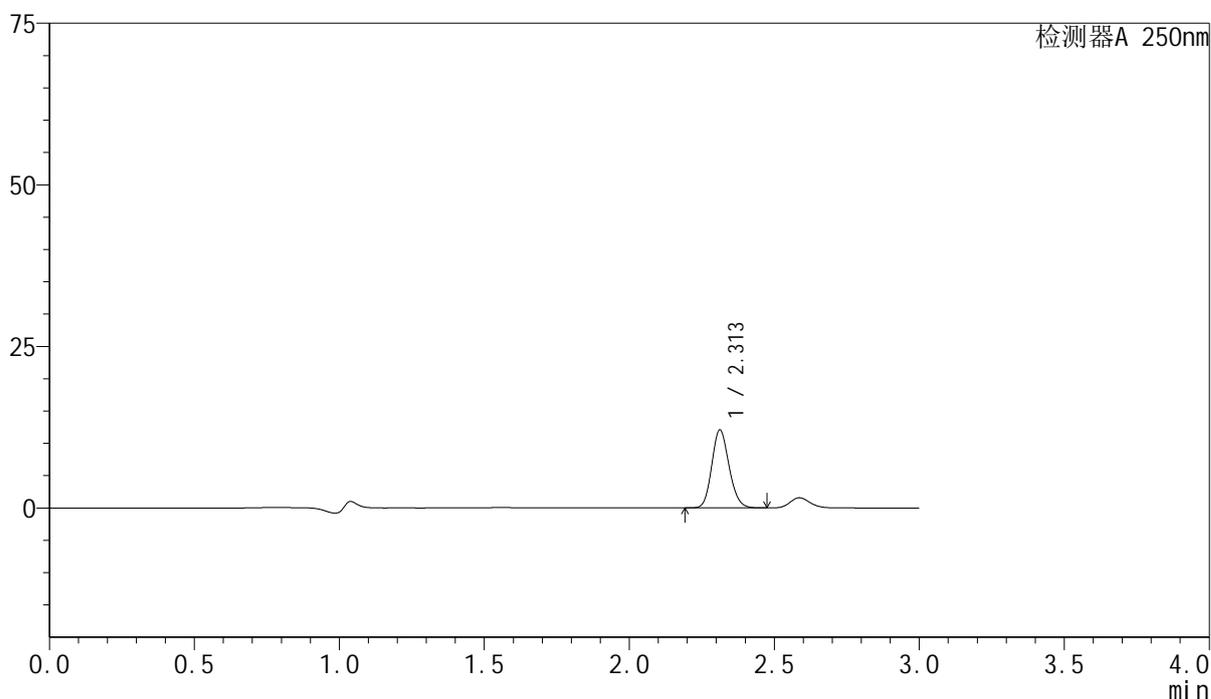
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-84-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:07 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	50050	100.000	12066	7154	1.147	--
总计		50050	100.000	12066			

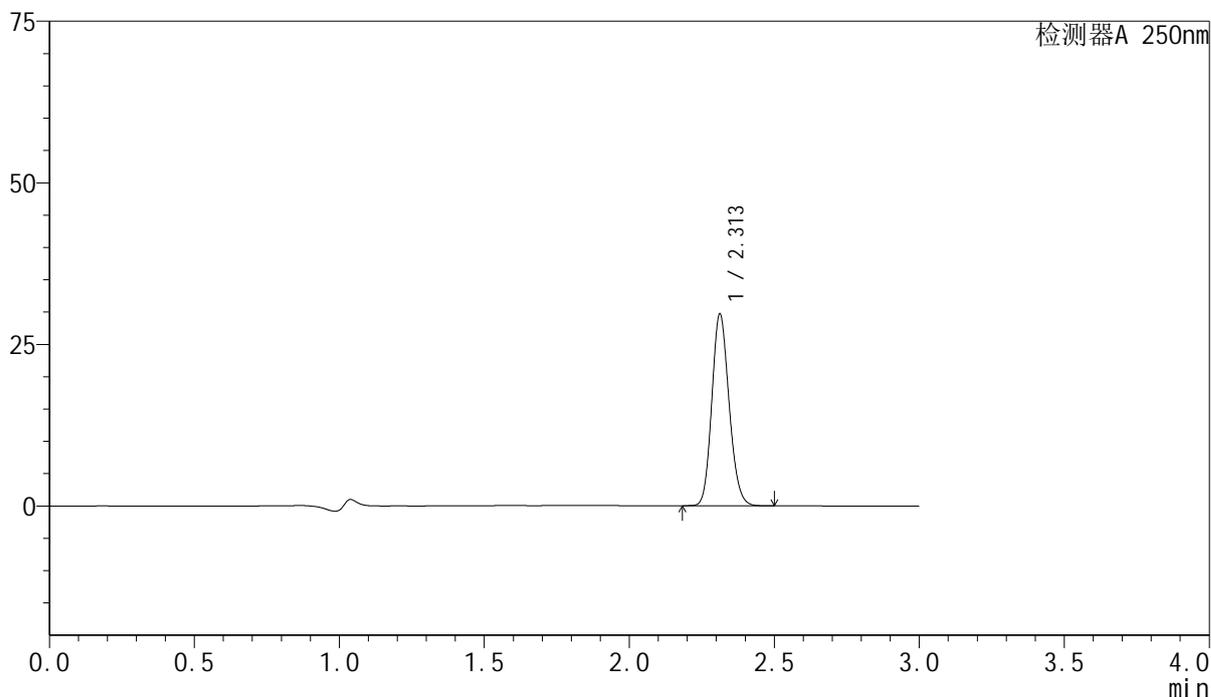
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-85-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 16:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:10 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	123207	100.000	29663	7145	1.149	--
总计		123207	100.000	29663			

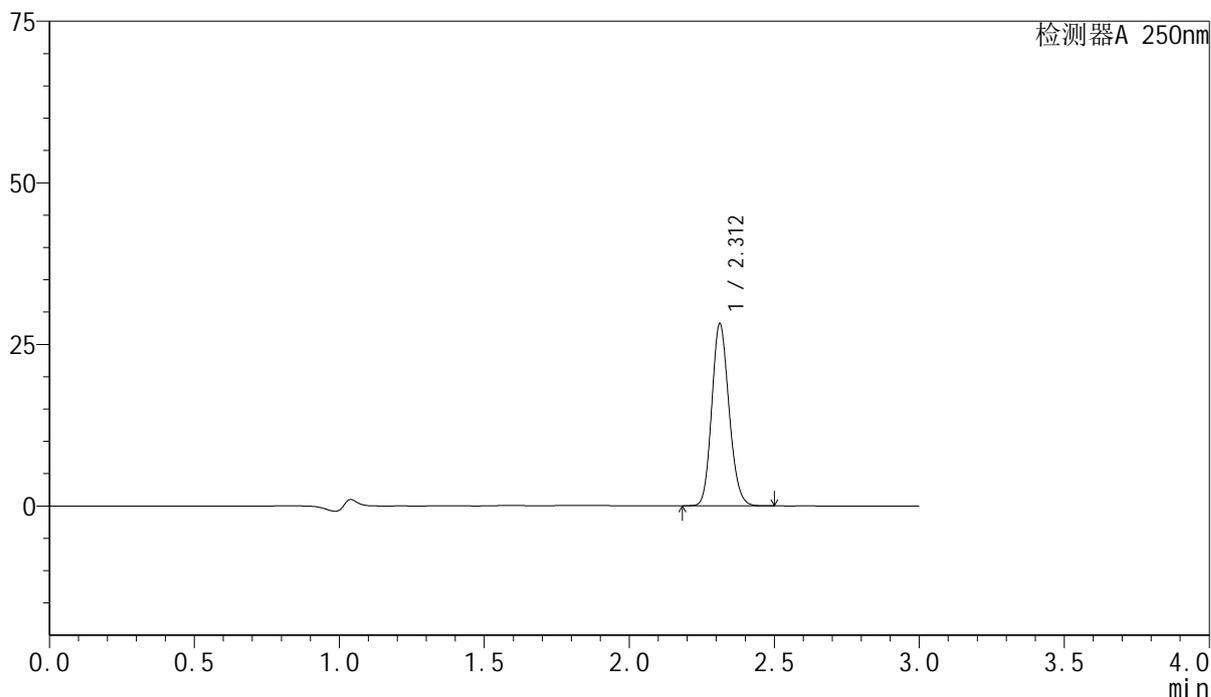
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-86-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:12 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	116912	100.000	28162	7153	1.149	--
总计		116912	100.000	28162			

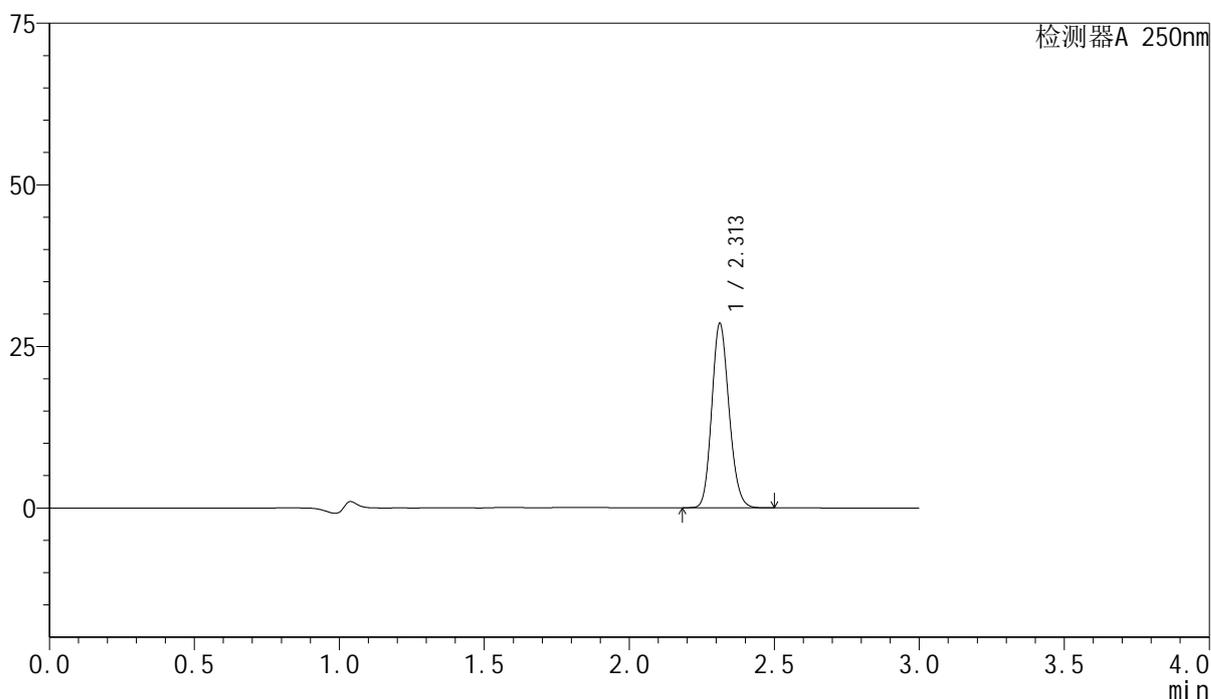
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-87-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:15 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	2.313	118448	100.000	28510	7145	1.149	--
总计		118448	100.000	28510			

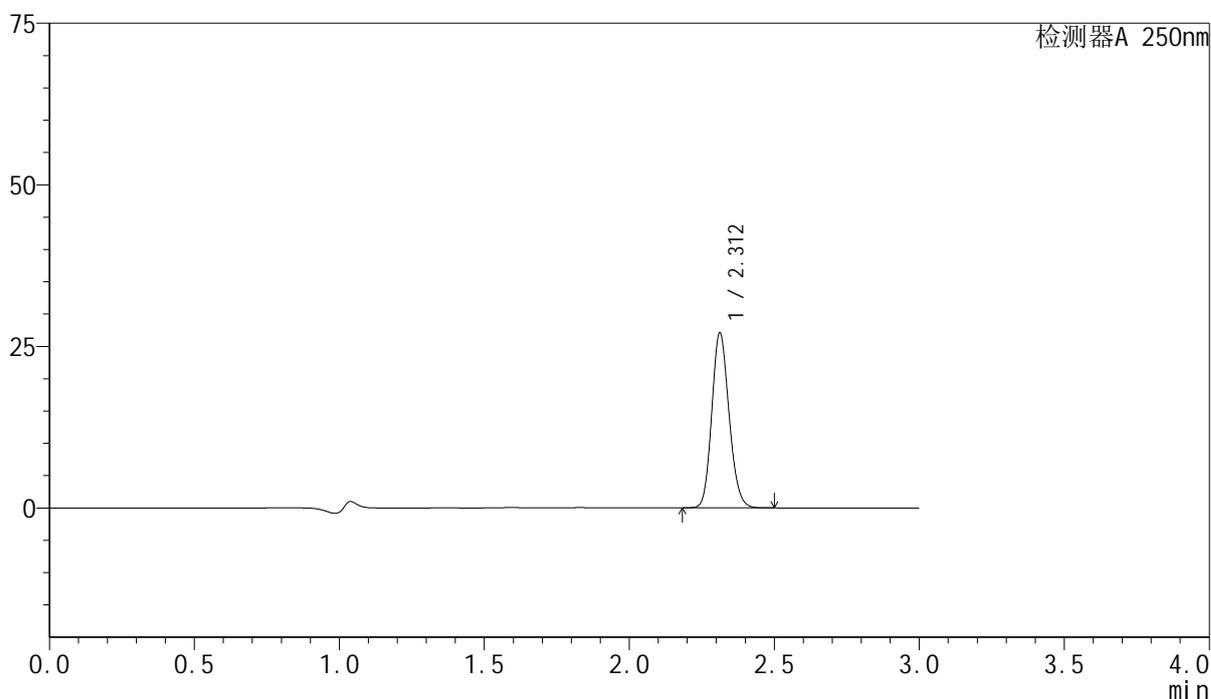
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-88-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:18 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	2.312	112412	100.000	27072	7149	1.149	--
总计		112412	100.000	27072			

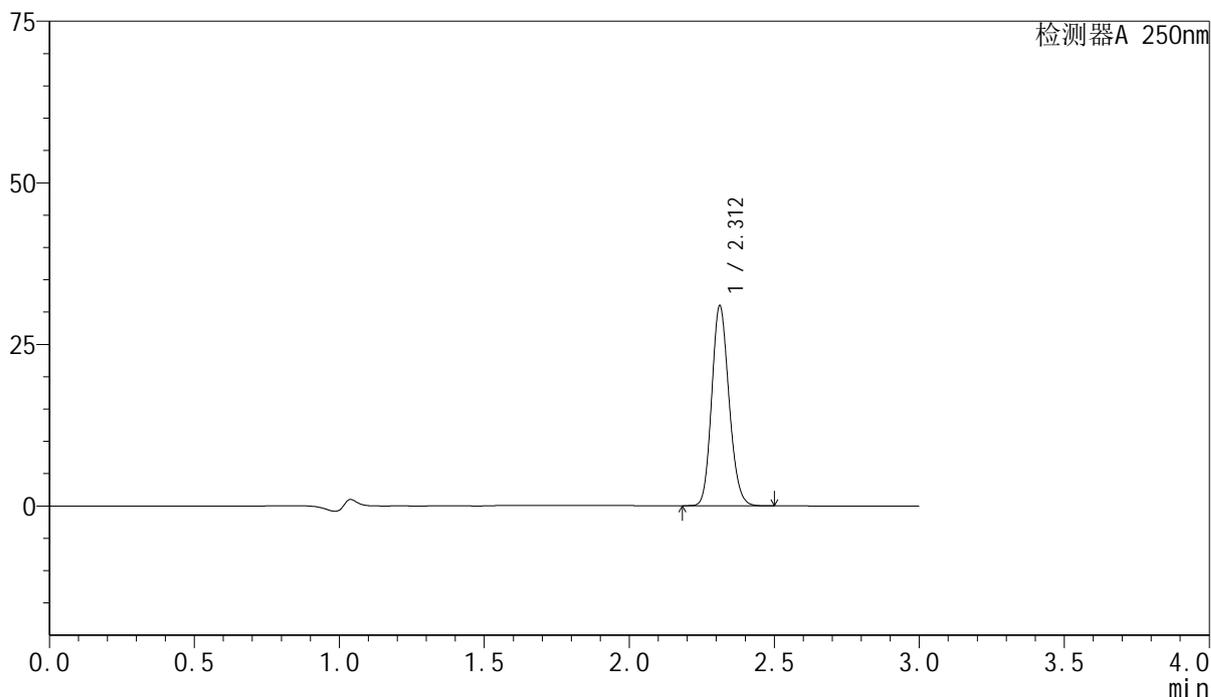
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-89-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:20 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	128665	100.000	30942	7146	1.150	--
总计		128665	100.000	30942			

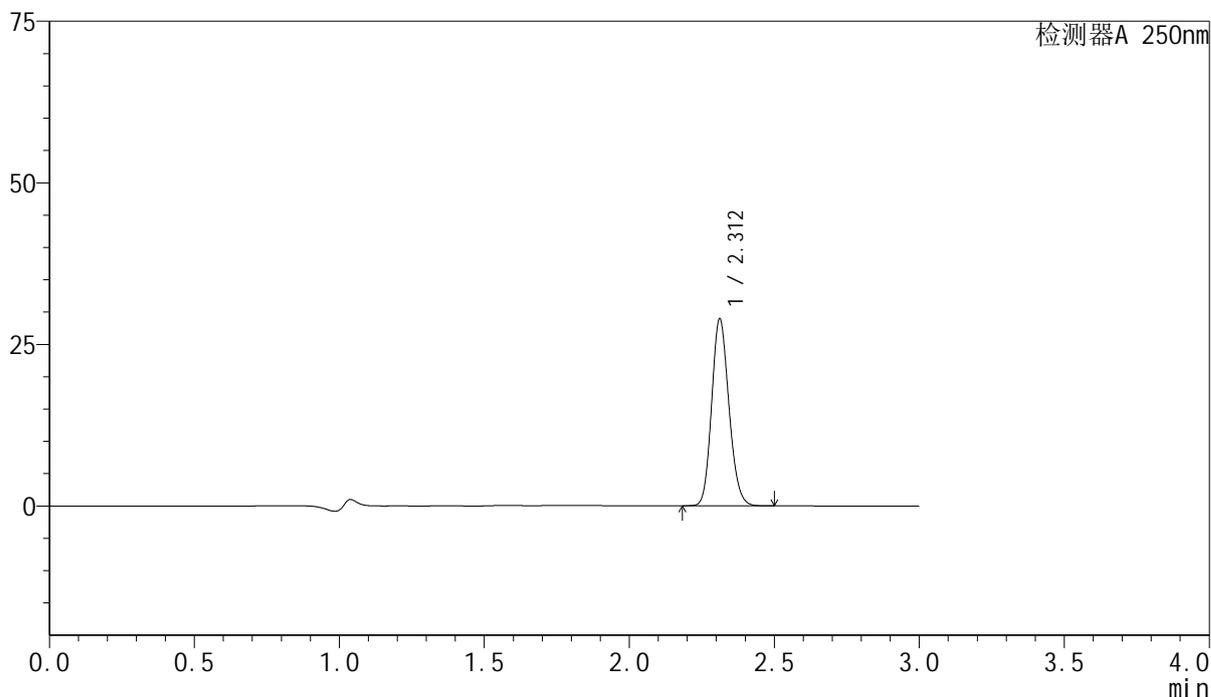
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-90-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:14:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:23 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	120140	100.000	28885	7142	1.149	--
总计		120140	100.000	28885			

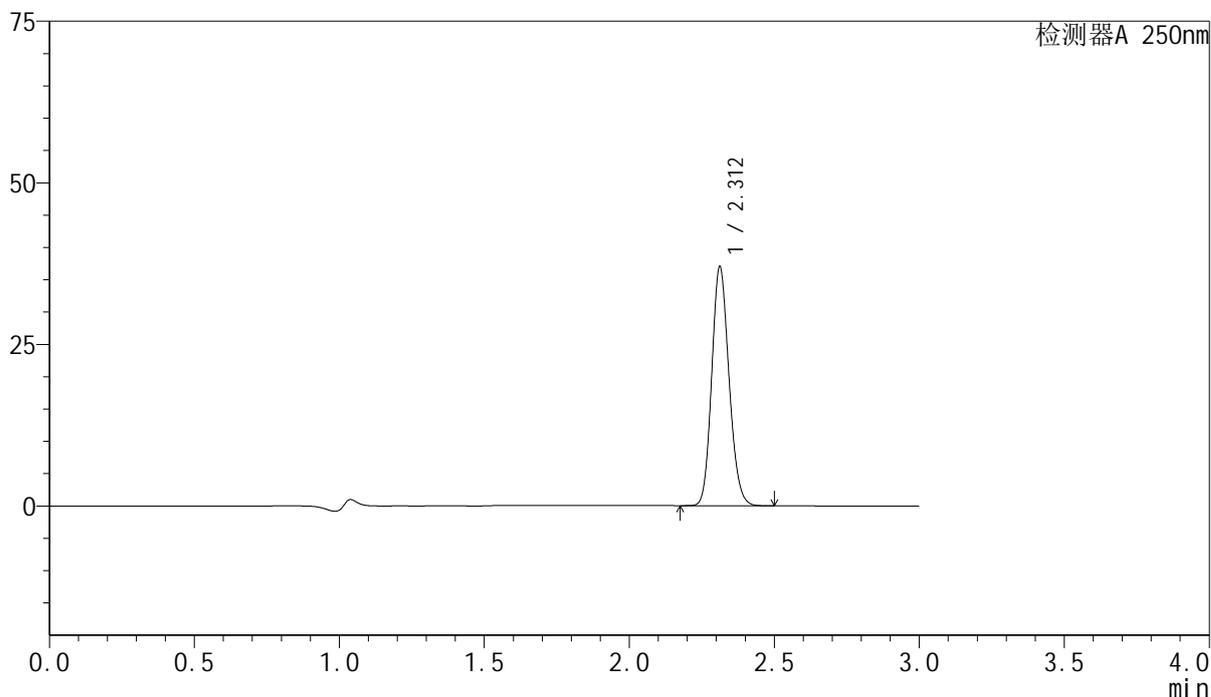
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-91-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:26 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	153696	100.000	36955	7131	1.149	--
总计		153696	100.000	36955			

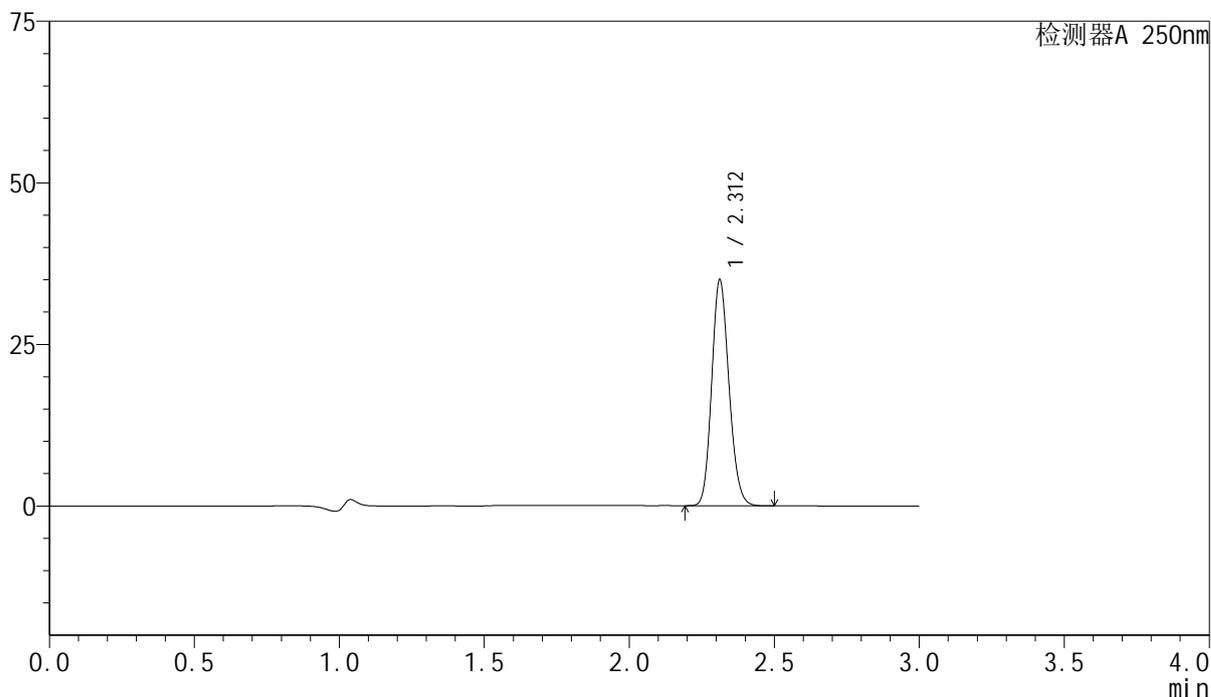
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-92-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:28 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	145245	100.000	34927	7141	1.149	--
总计		145245	100.000	34927			

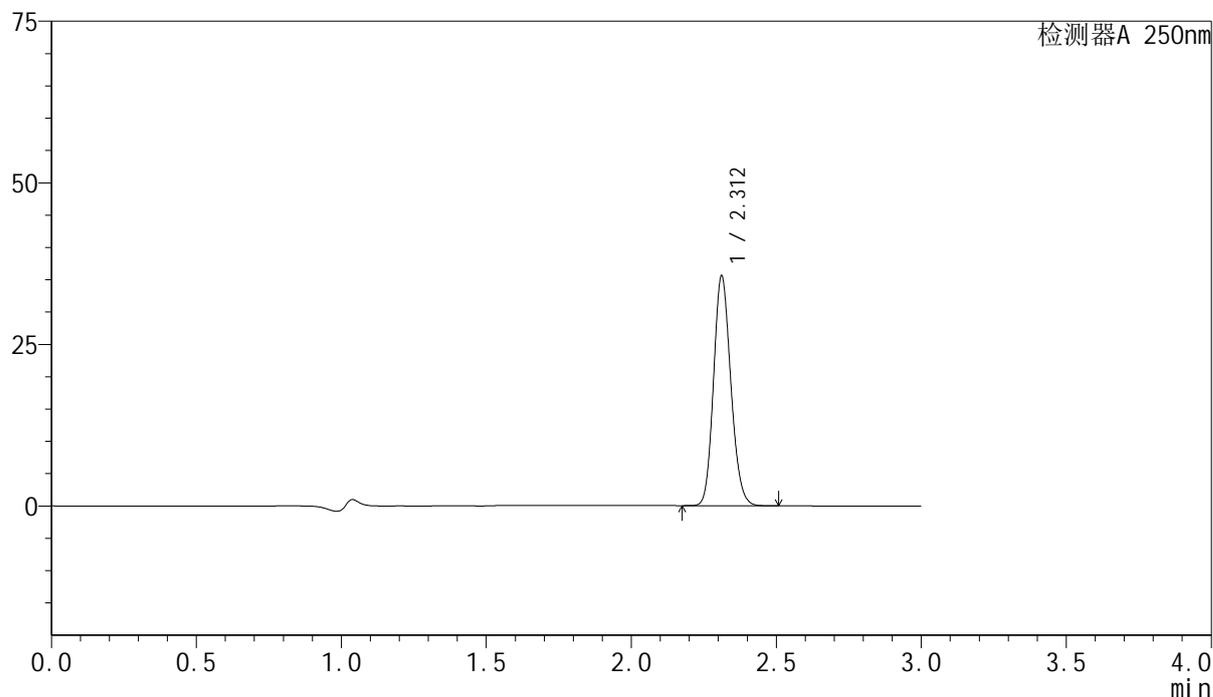
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-93-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:31 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	147830	100.000	35476	7133	1.150	--
总计		147830	100.000	35476			

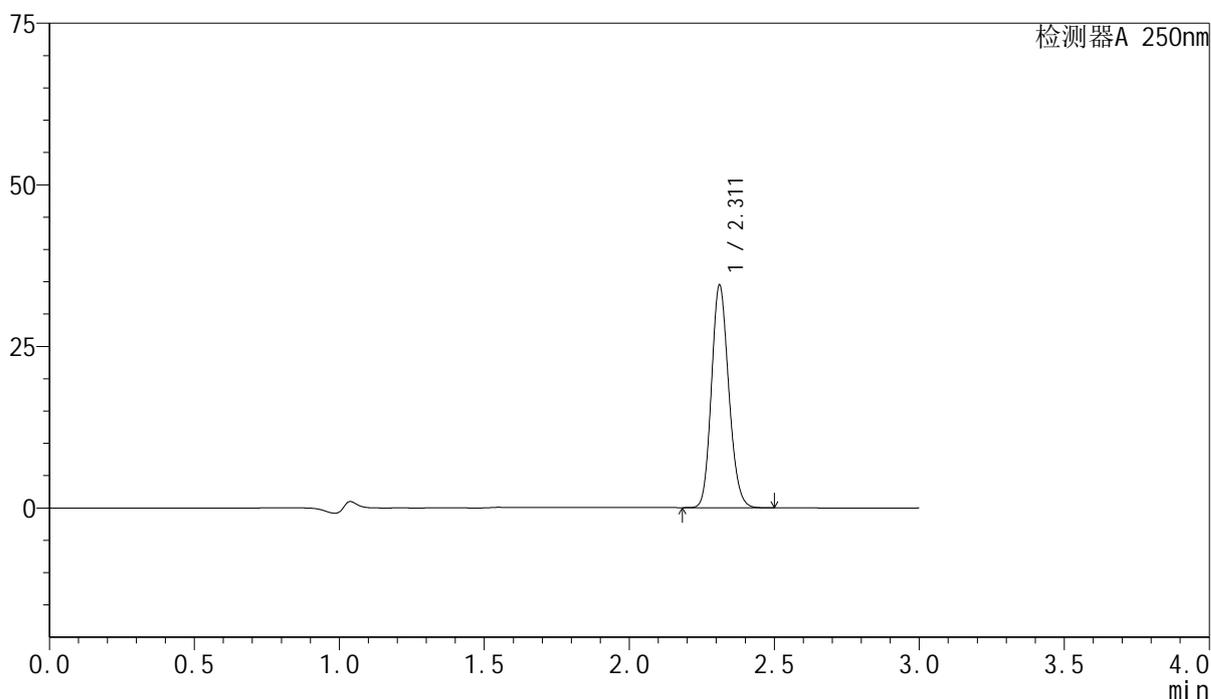
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-94-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:33 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	2.311	143153	100.000	34360	7136	1.149	--
总计		143153	100.000	34360			

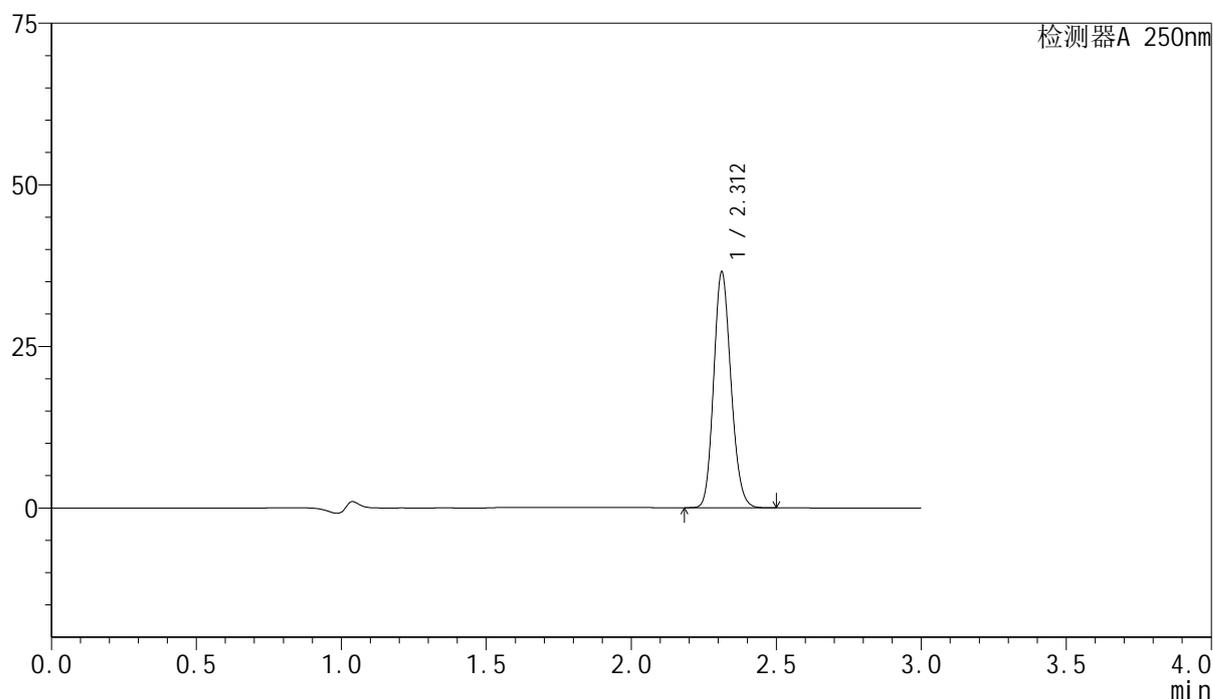
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-95-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:36 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	151573	100.000	36450	7143	1.150	--
总计		151573	100.000	36450			

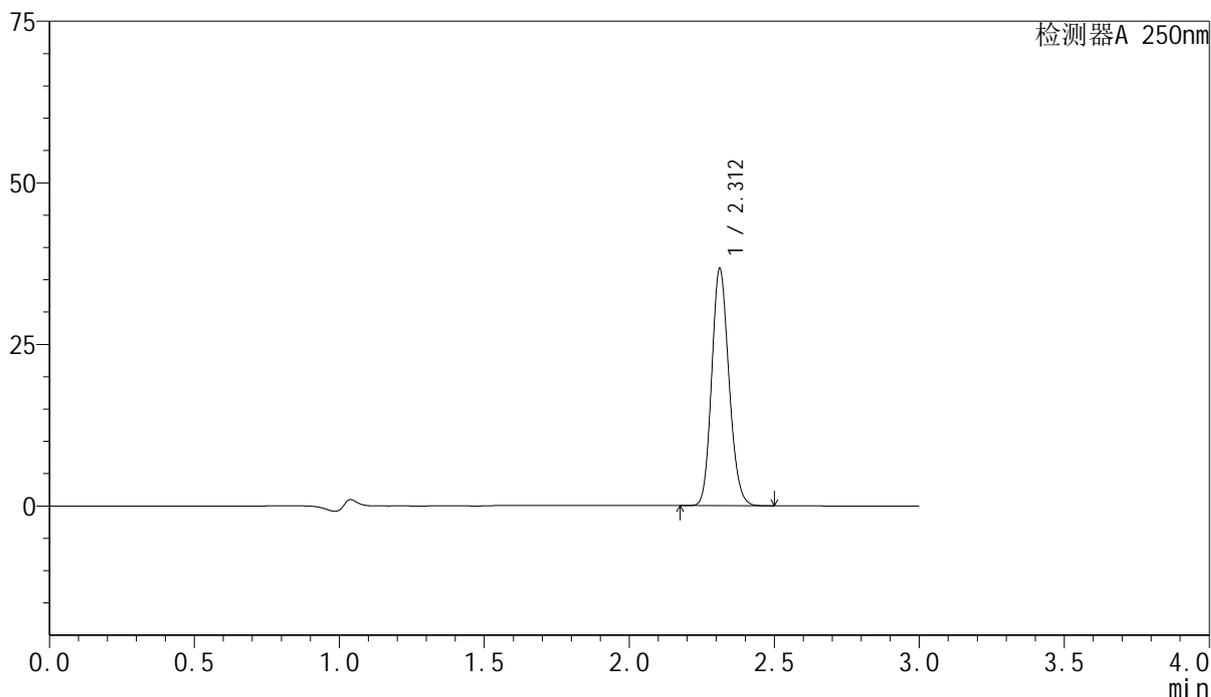
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-96-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:39 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	152435	100.000	36658	7147	1.149	--
总计		152435	100.000	36658			

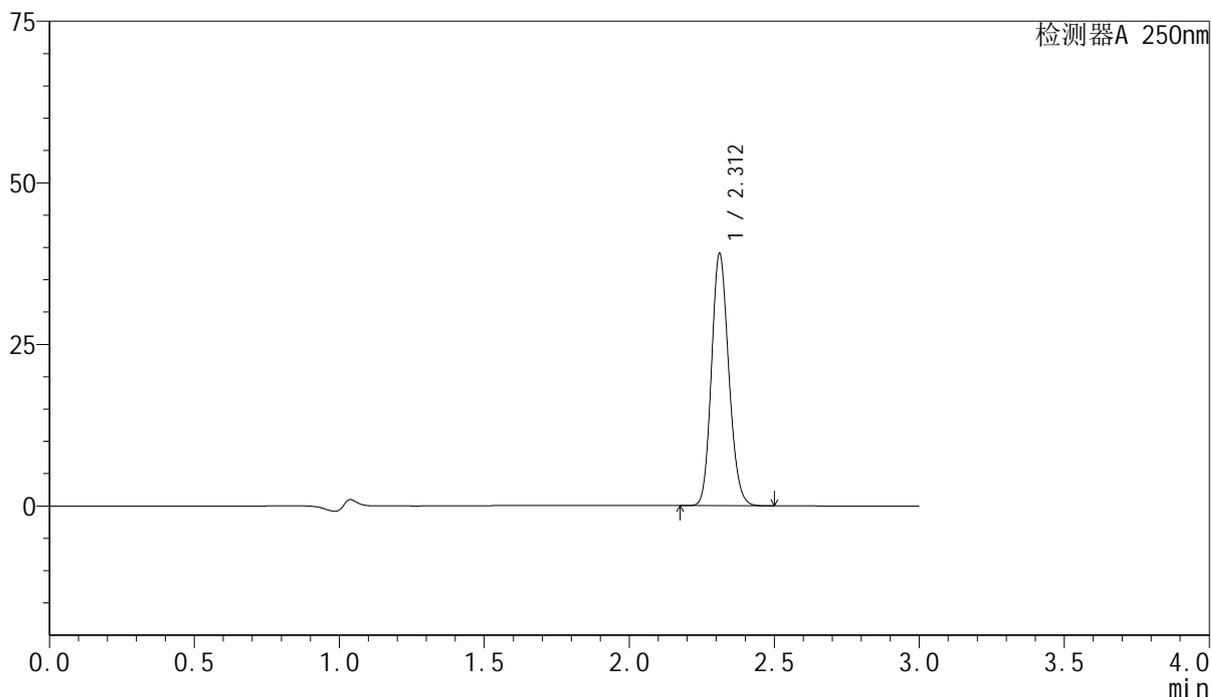
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-97-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:42 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	162064	100.000	38910	7137	1.149	--
总计		162064	100.000	38910			

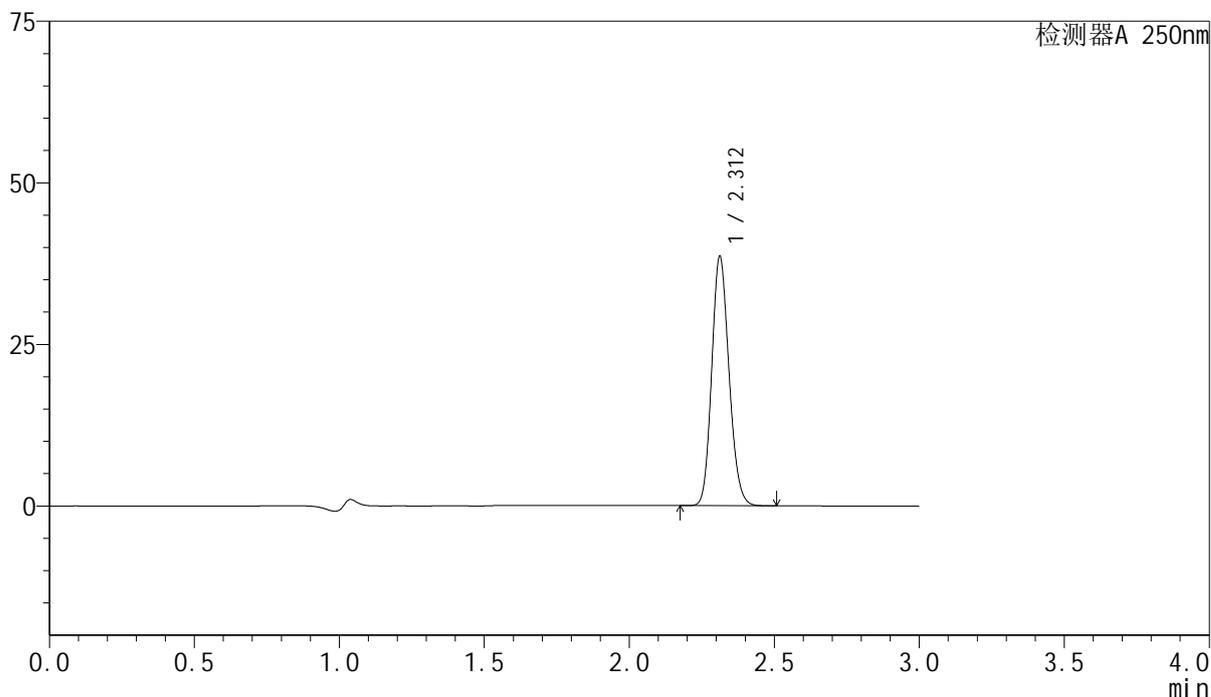
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-98-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:44 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	160276	100.000	38549	7133	1.149	--
总计		160276	100.000	38549			

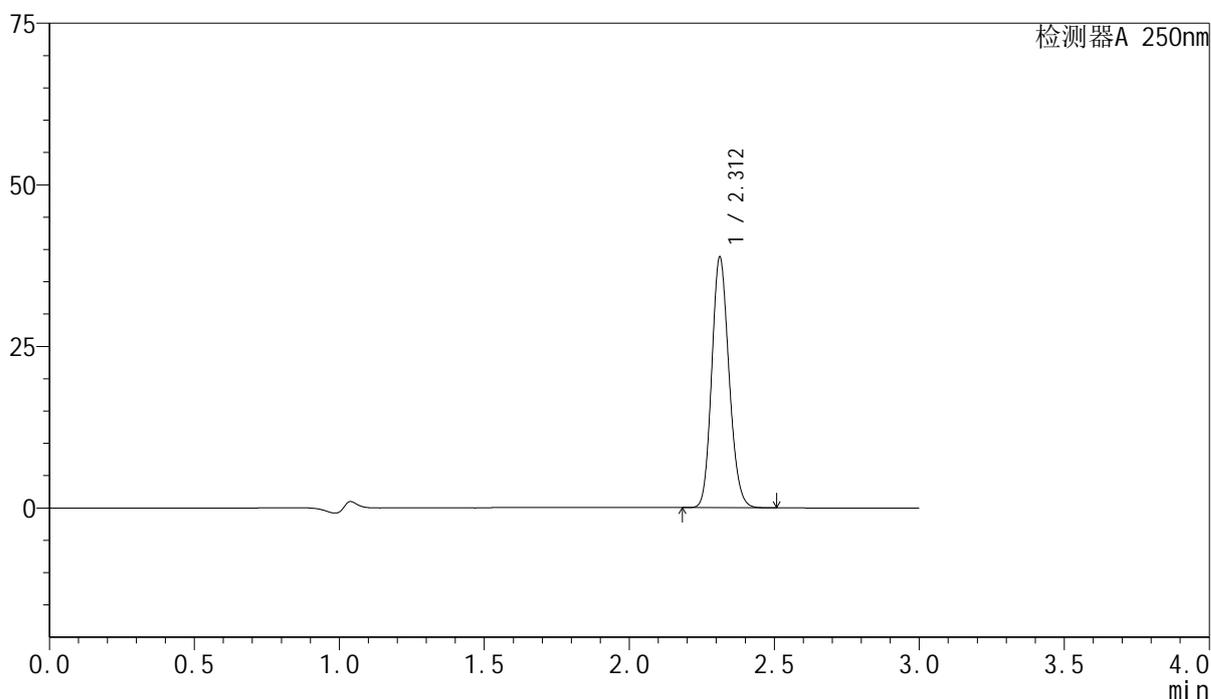
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-99-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:44:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:47 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	161180	100.000	38754	7129	1.150	--
总计		161180	100.000	38754			

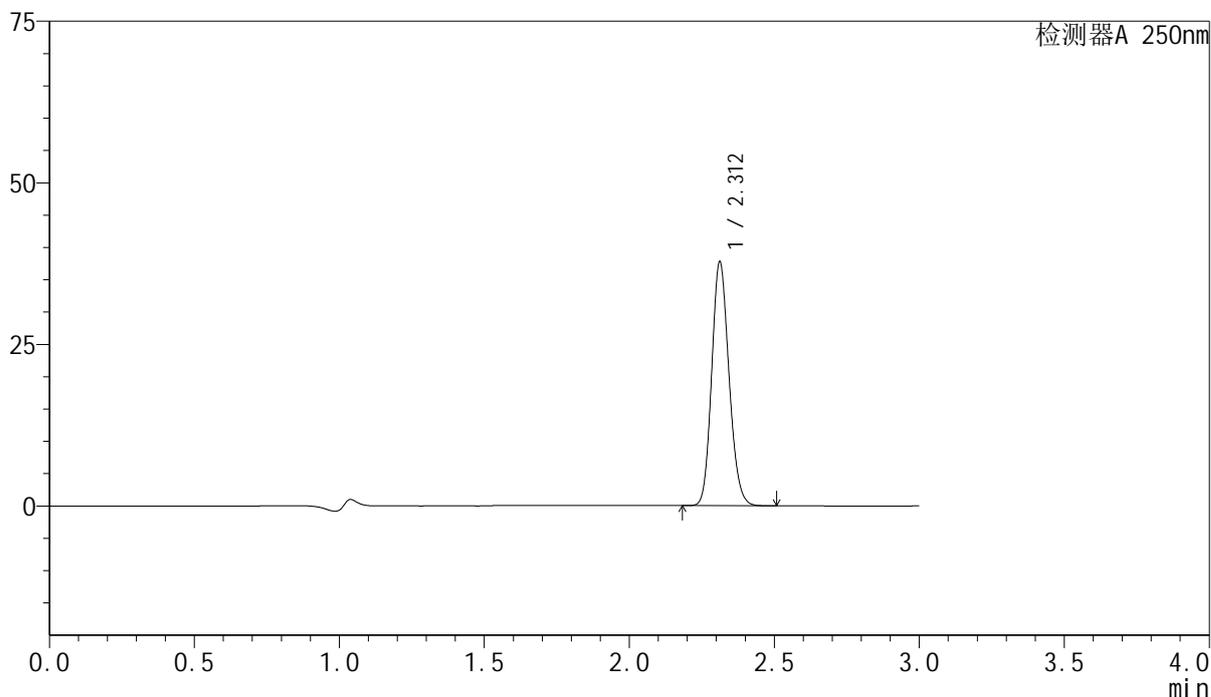
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-100-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:50 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	156901	100.000	37717	7139	1.150	--
总计		156901	100.000	37717			

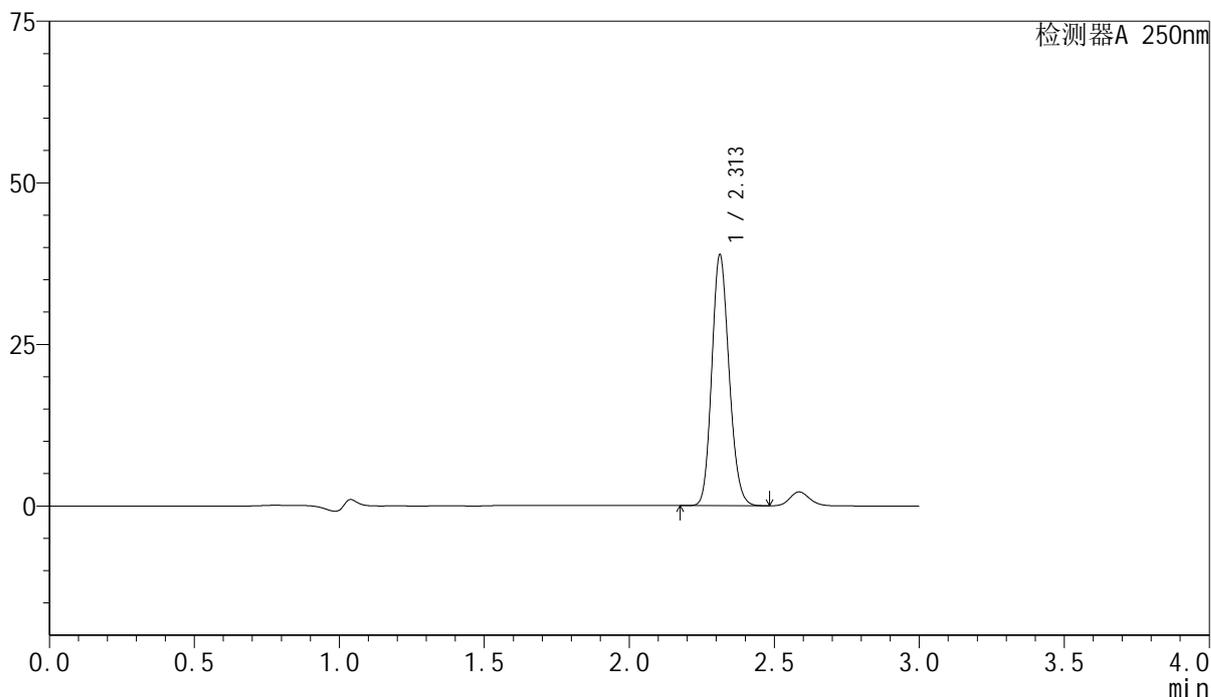
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-101-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:52 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	161284	100.000	38812	7137	1.149	--
总计		161284	100.000	38812			

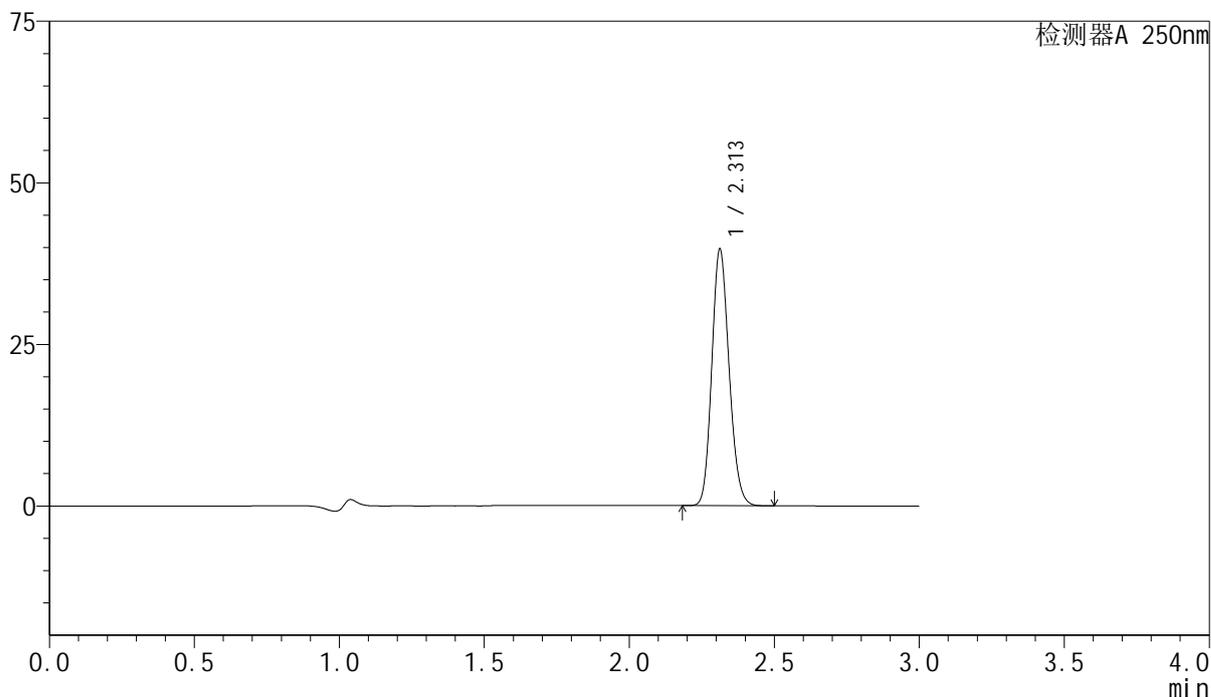
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-102-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

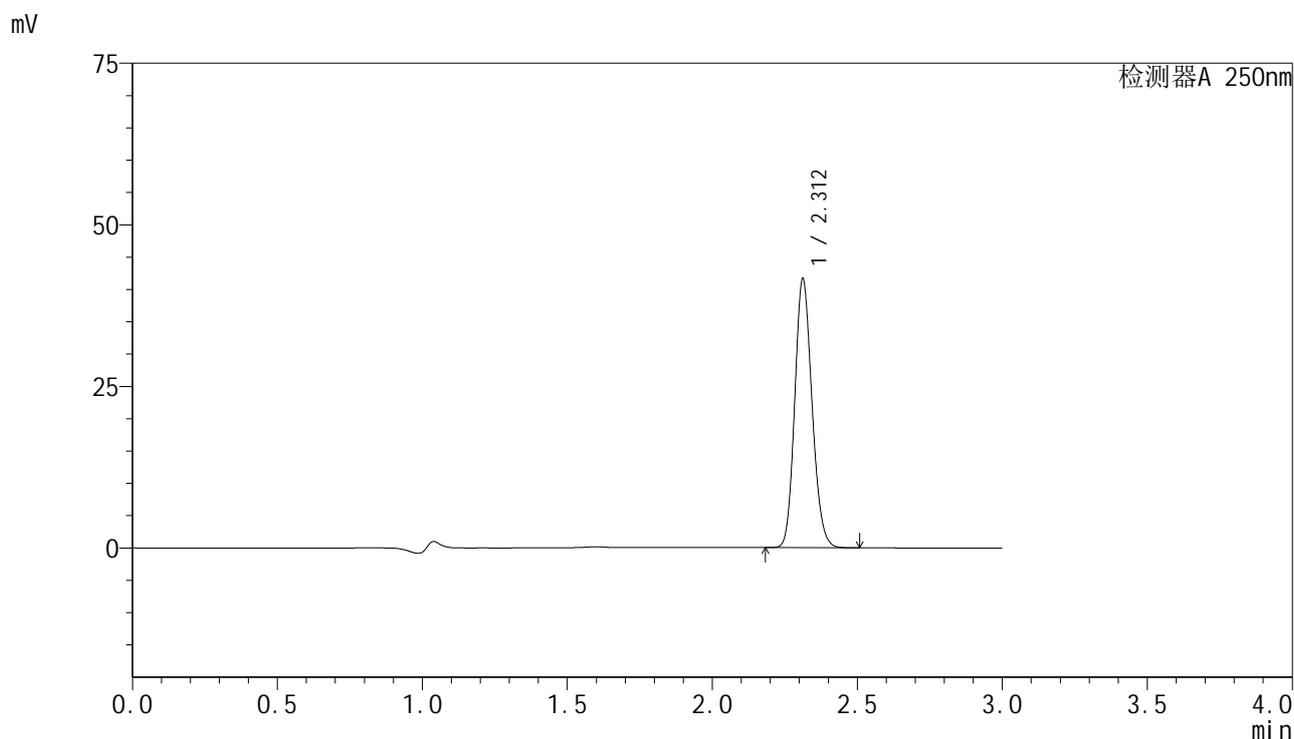
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	165008	100.000	39677	7126	1.149	--
总计		165008	100.000	39677			

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介质-浆法-50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 - 0-5/24-103-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 17:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:07:58 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	172949	100.000	41576	7127	1.150	--
总计		172949	100.000	41576			

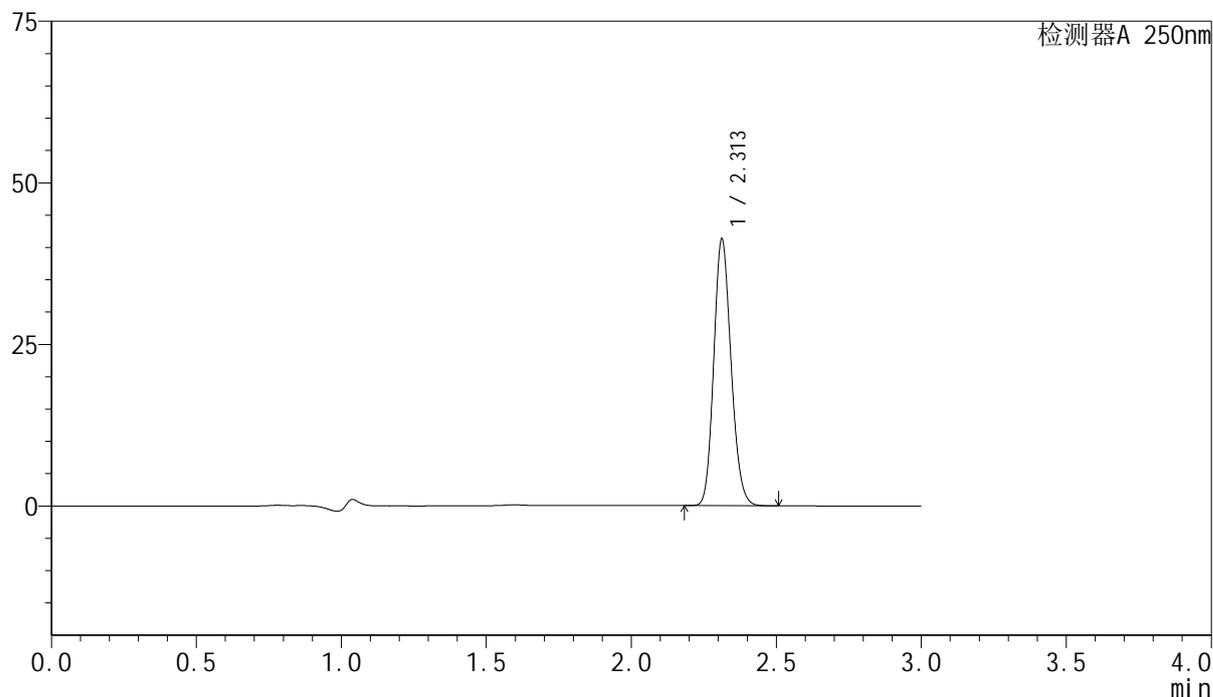
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-104-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:01 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	2.313	171580	100.000	41238	7123	1.150	--
总计		171580	100.000	41238			

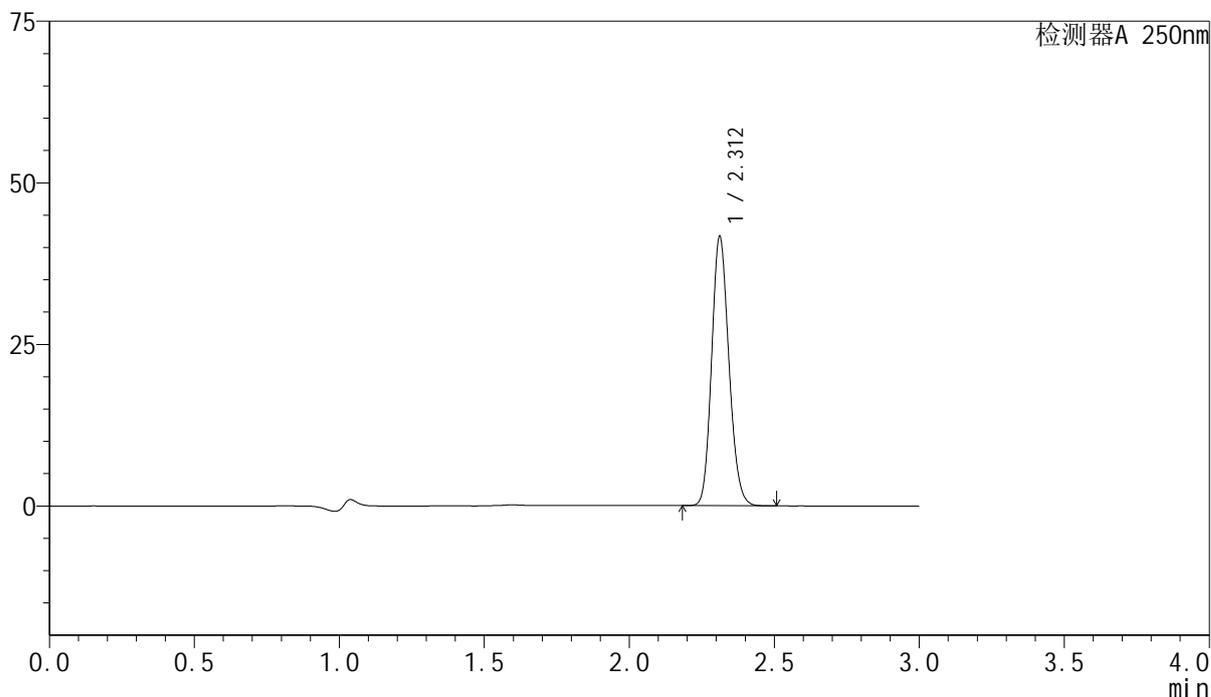
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-105-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:04:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:03 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	2.312	173087	100.000	41595	7137	1.149	--
总计		173087	100.000	41595			

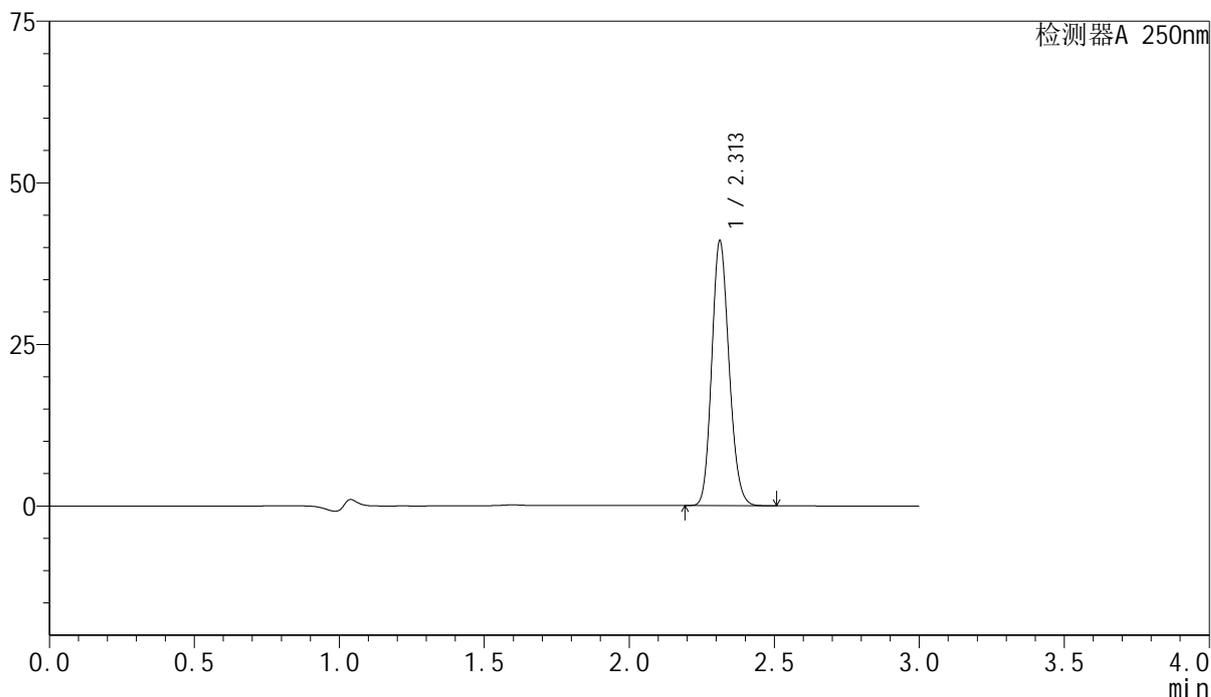
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-106-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:06 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	170381	100.000	40955	7121	1.149	--
总计		170381	100.000	40955			

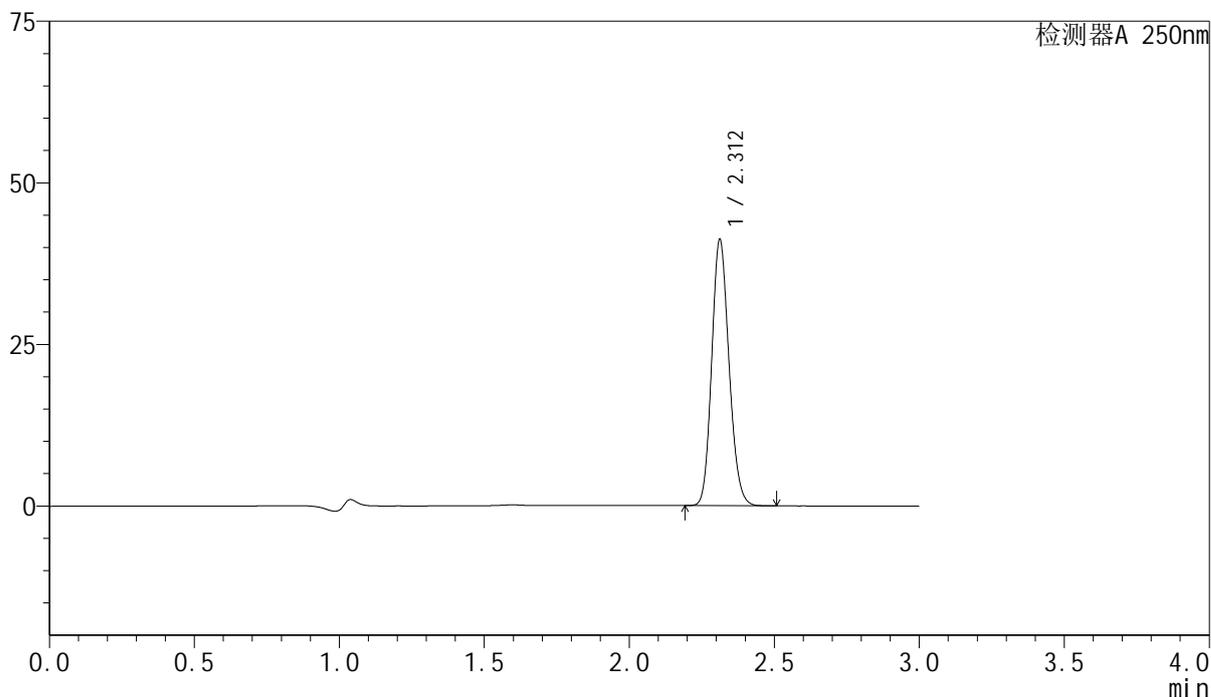
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-107-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:09 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	171213	100.000	41156	7126	1.149	--
总计		171213	100.000	41156			

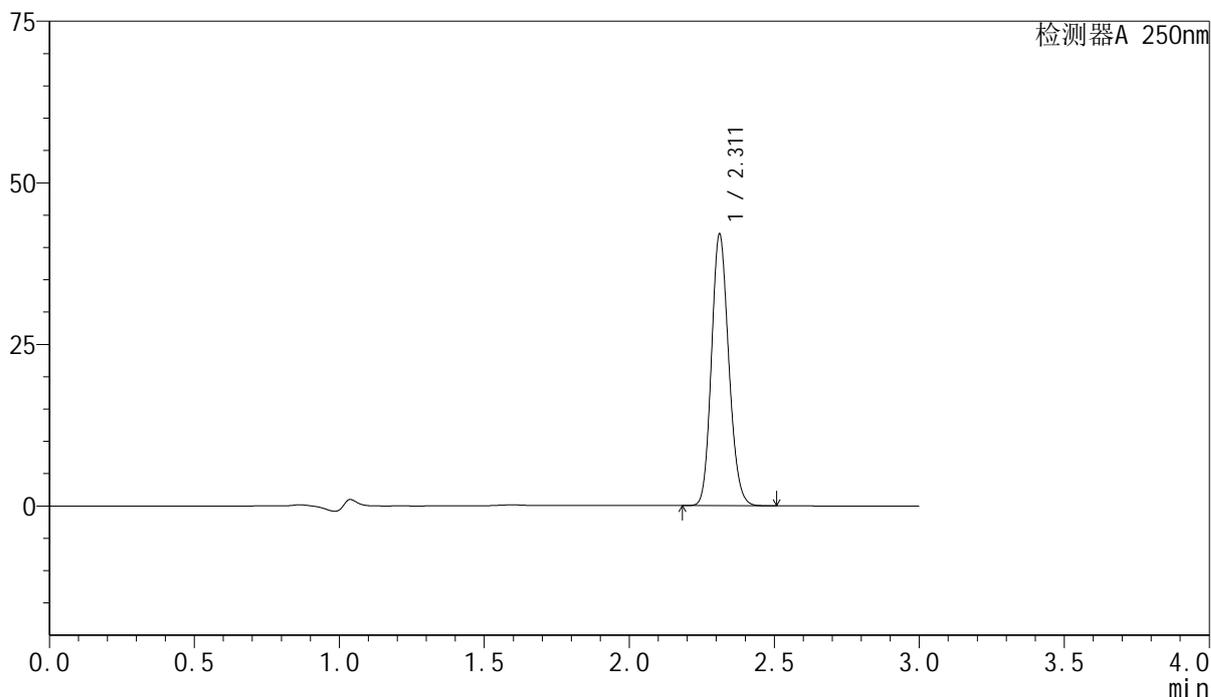
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-108-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:11 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	2.311	174572	100.000	41906	7138	1.149	--
总计		174572	100.000	41906			

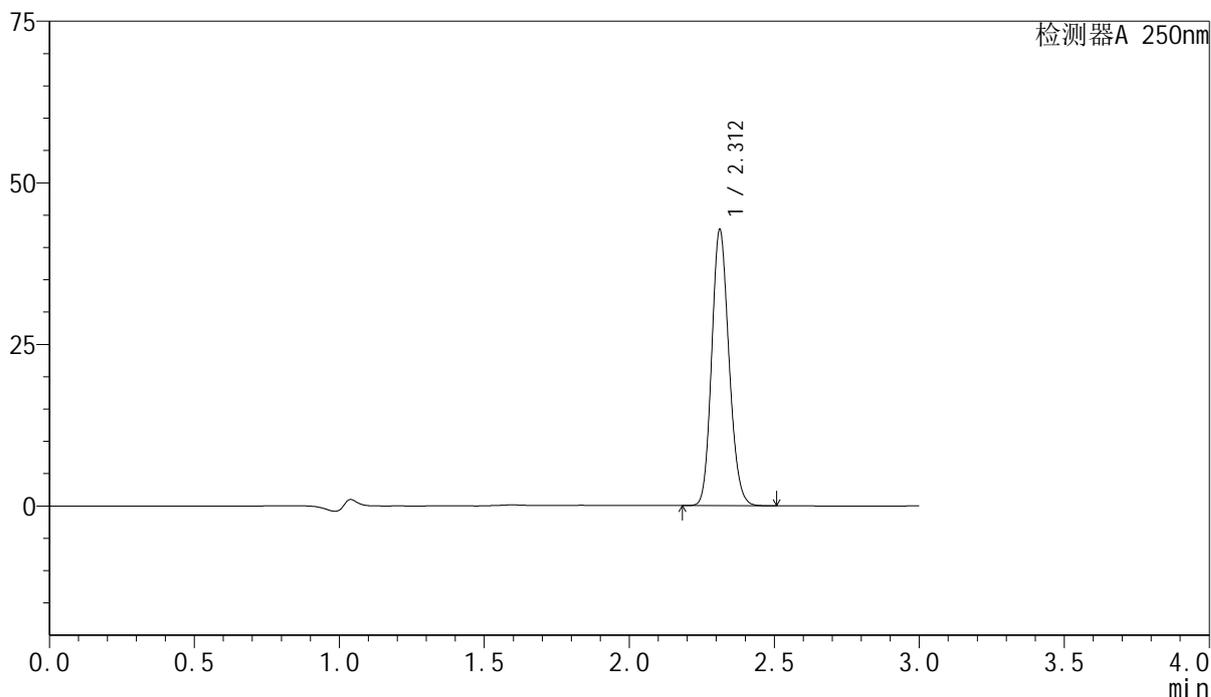
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-109-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

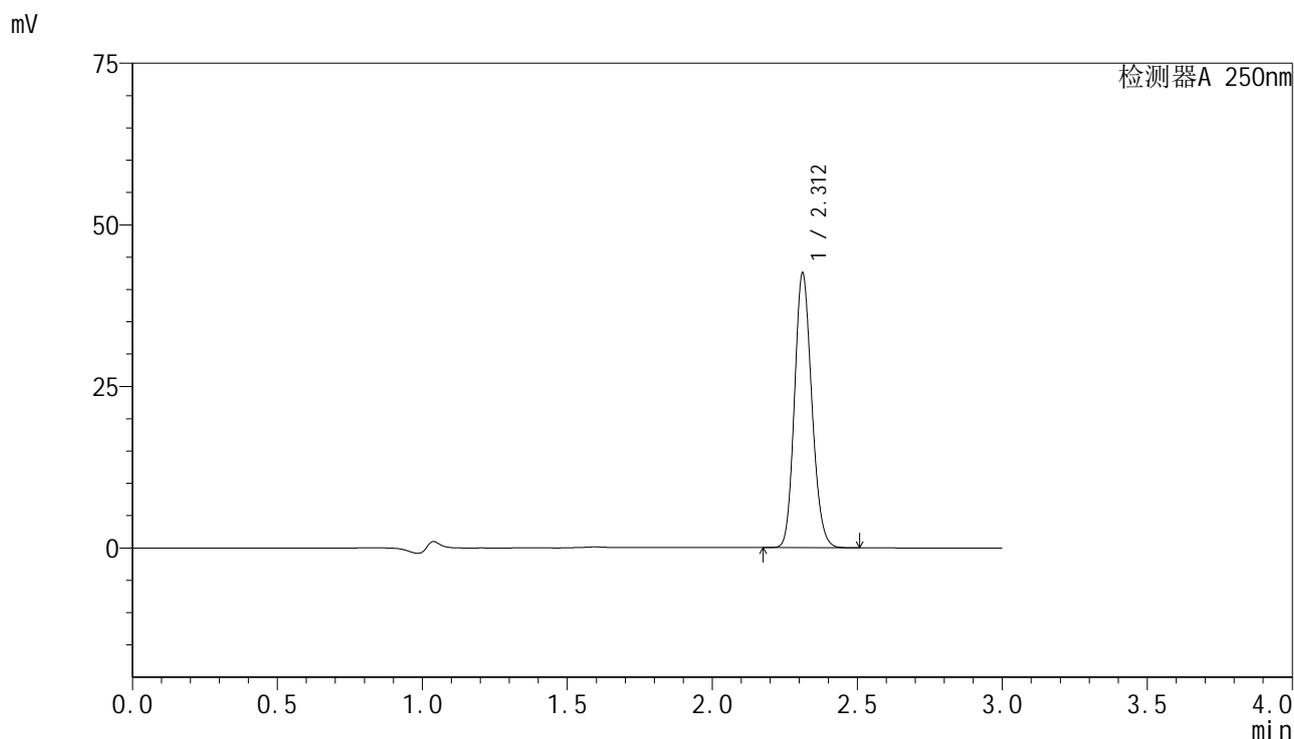
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	177435	100.000	42675	7143	1.149	--
总计		177435	100.000	42675			

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介质-桨法-50转-45min-片1
 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 - 0-5/24-110-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:17 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	176708	100.000	42402	7131	1.149	--
总计		176708	100.000	42402			

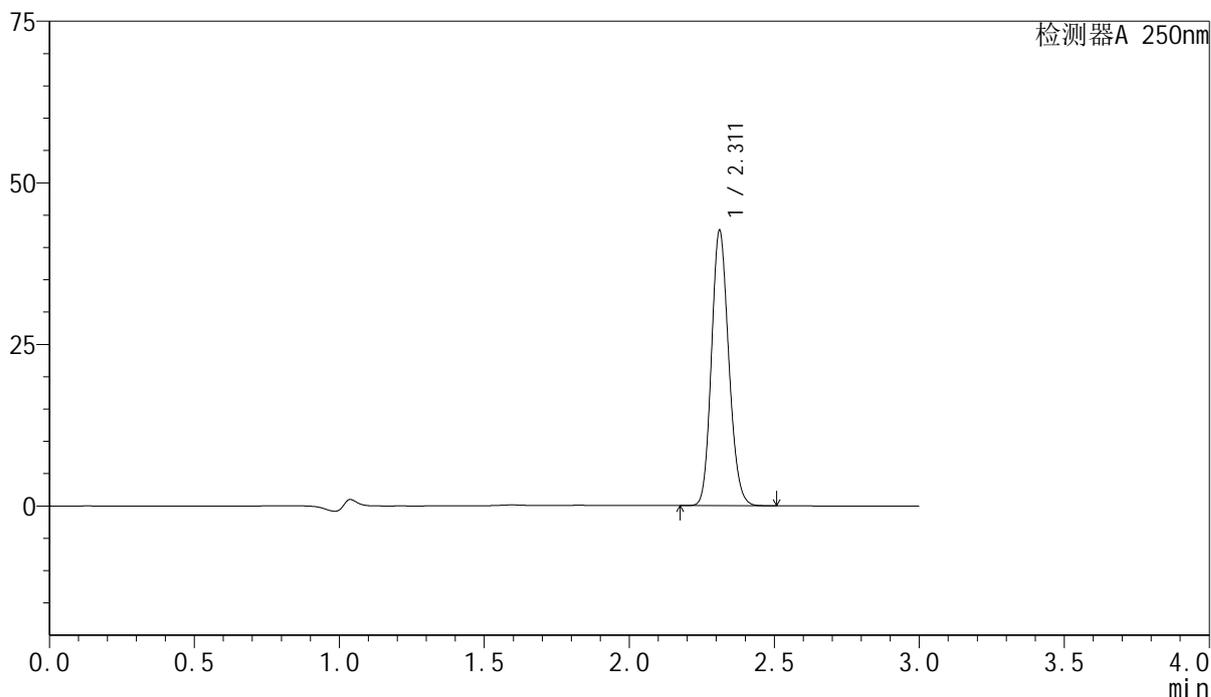
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-111-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:19 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	2.311	176928	100.000	42465	7134	1.149	--
总计		176928	100.000	42465			

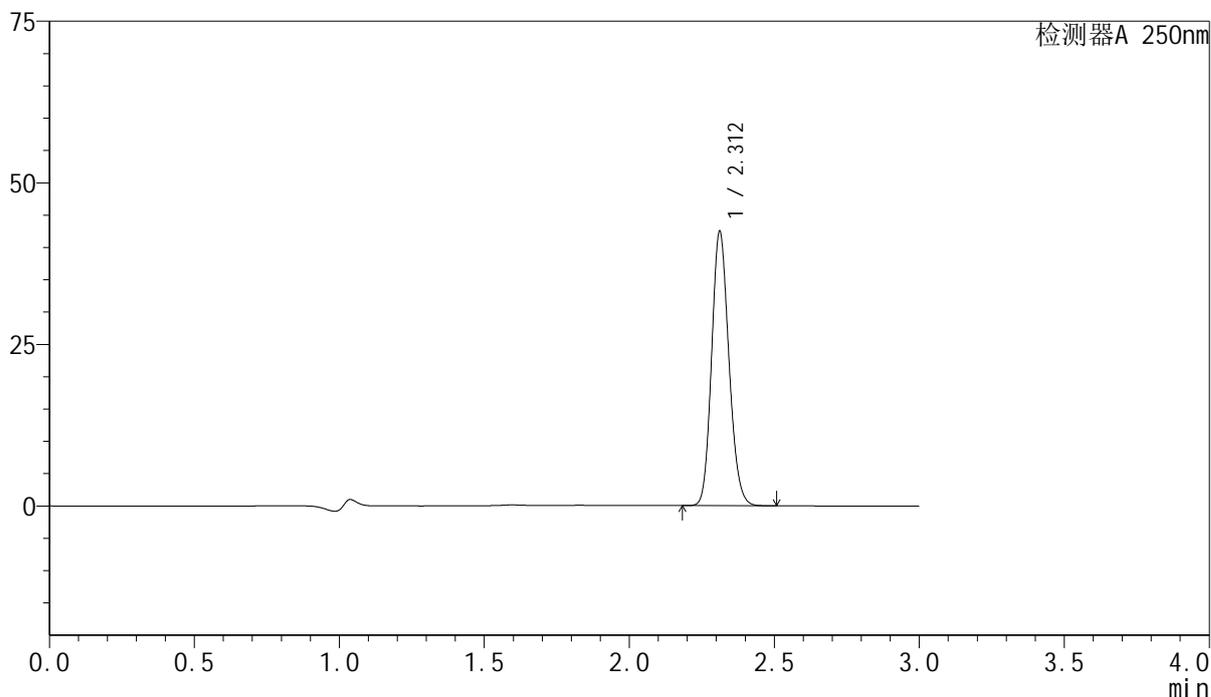
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-112-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:22 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	176291	100.000	42368	7142	1.149	--
总计		176291	100.000	42368			

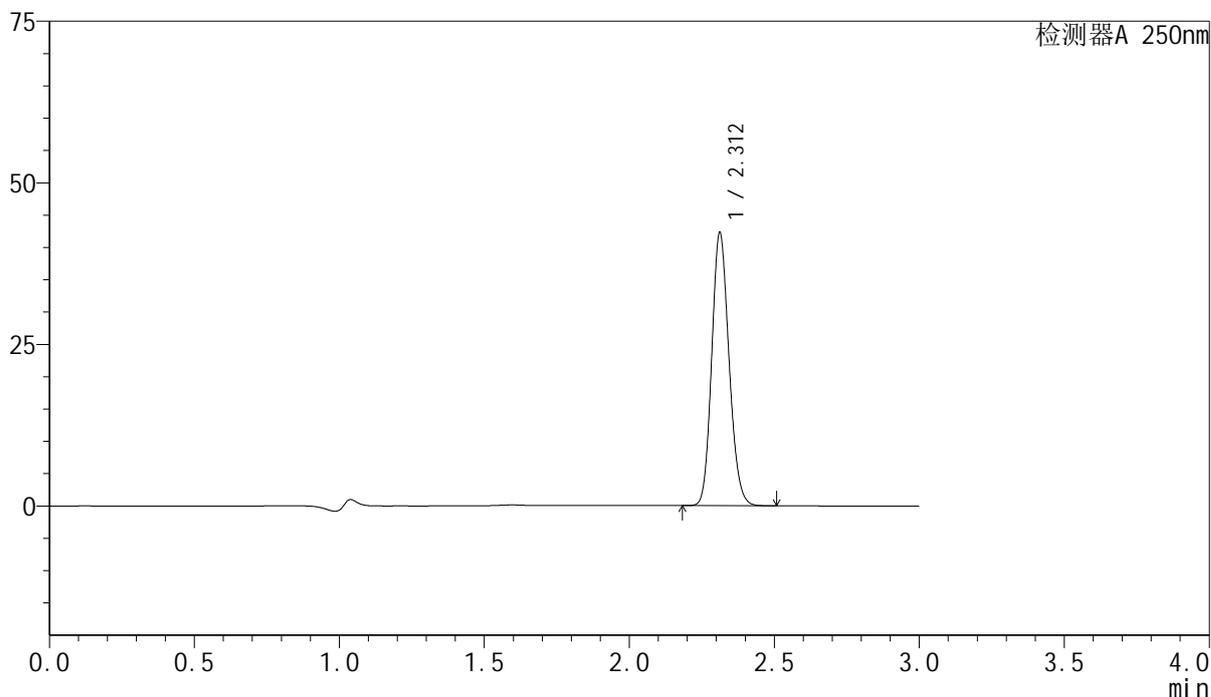
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-113-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:25 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	2.312	175546	100.000	42203	7127	1.149	--
总计		175546	100.000	42203			

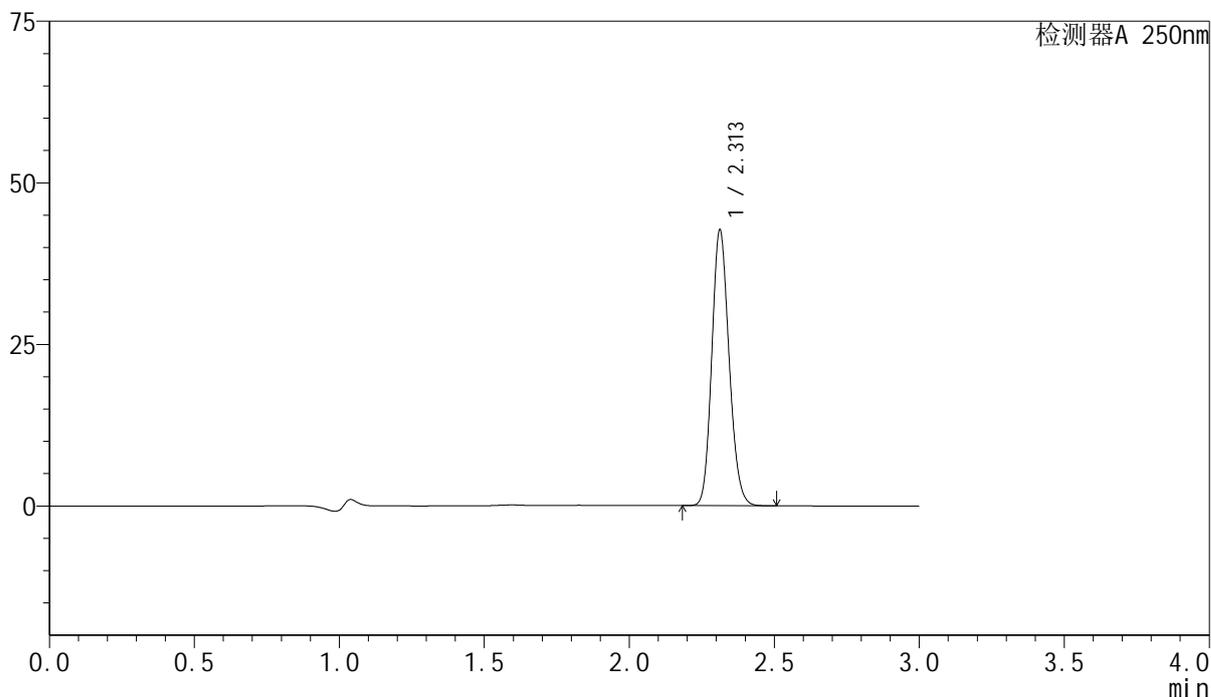
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-114-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:27 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	177357	100.000	42662	7132	1.149	--
总计		177357	100.000	42662			

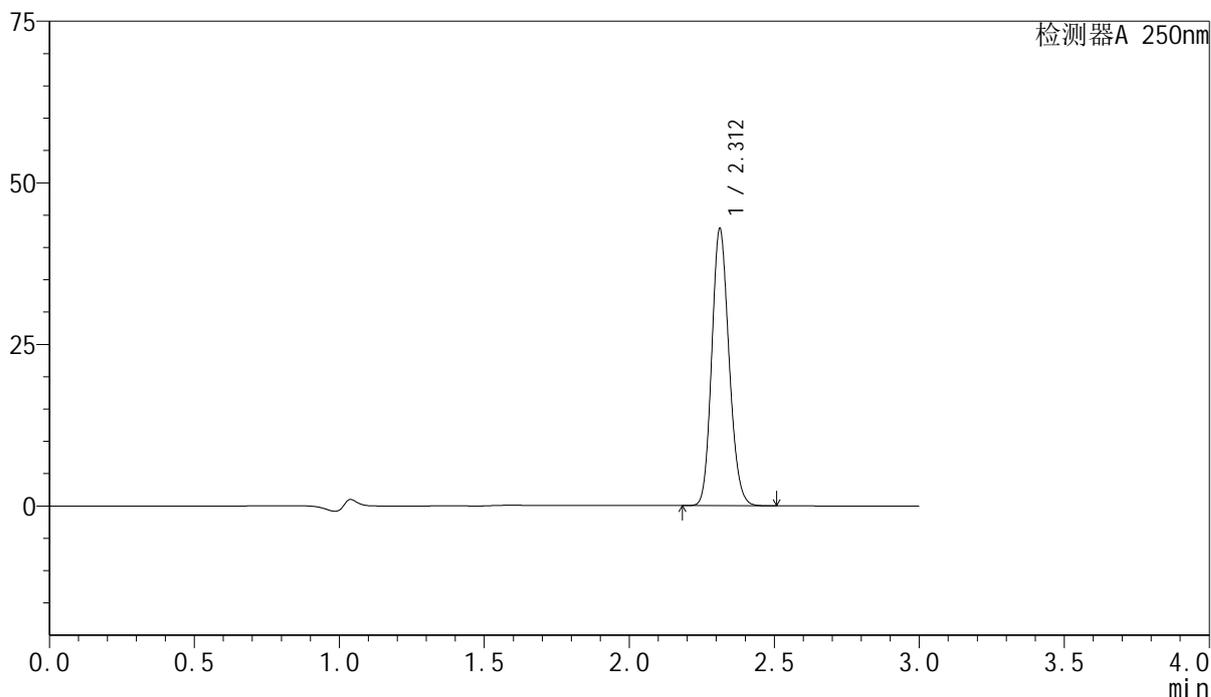
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-115-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:30 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	178014	100.000	42825	7136	1.149	--
总计		178014	100.000	42825			

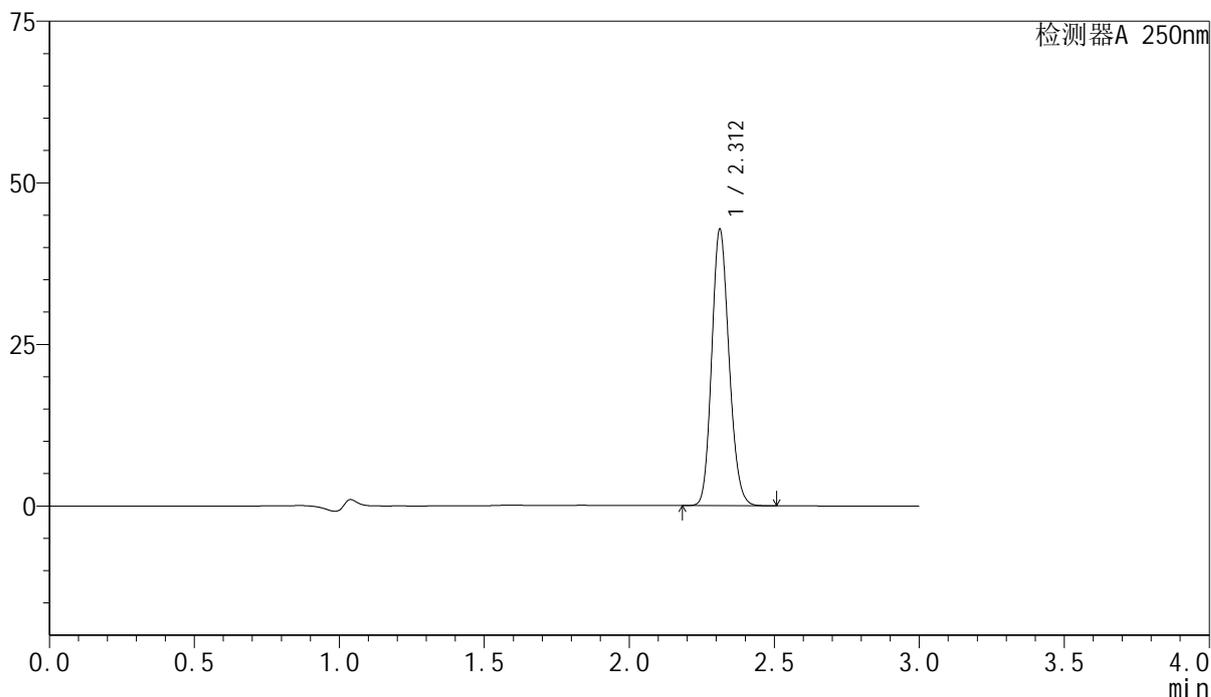
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-116-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:33 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	2.312	177684	100.000	42722	7129	1.150	--
总计		177684	100.000	42722			

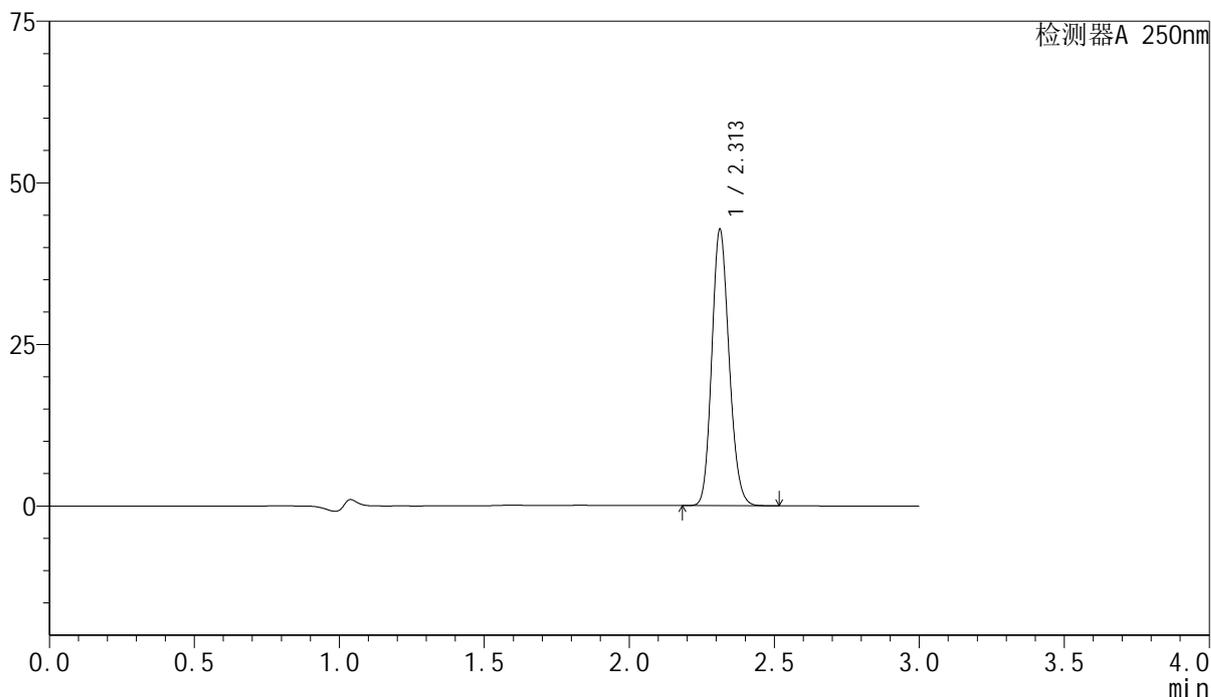
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-117-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:35 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	2.313	177658	100.000	42732	7133	1.150	--
总计		177658	100.000	42732			

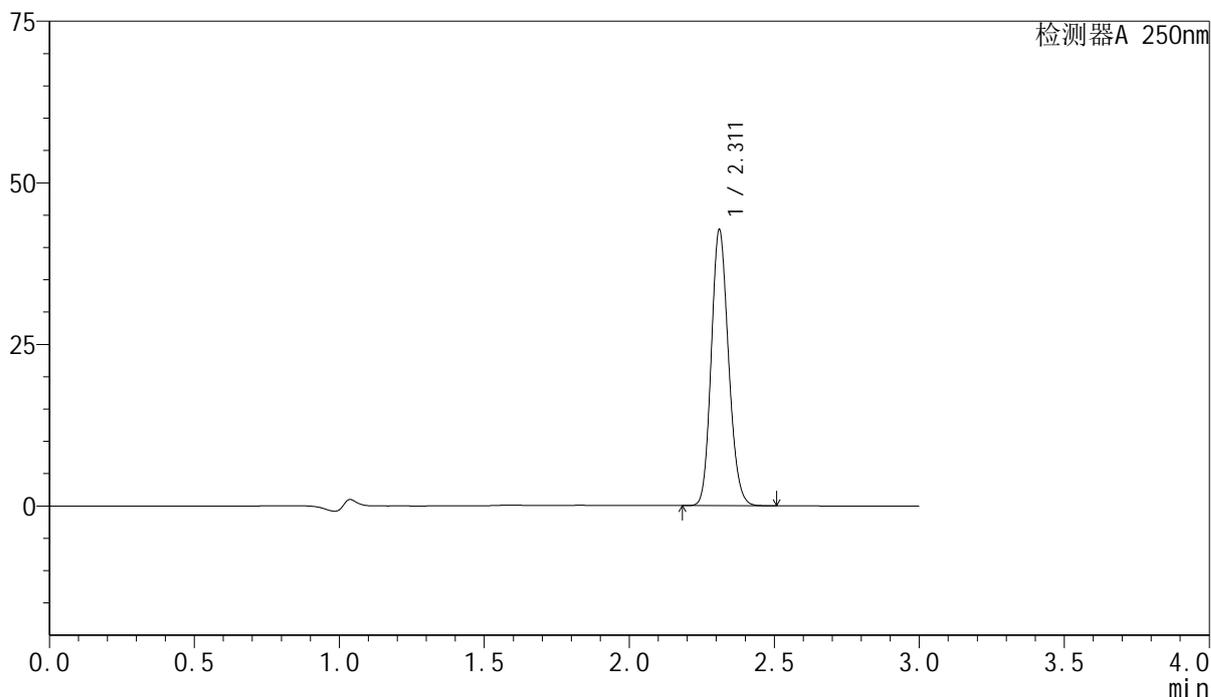
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-118-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:38 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	2.311	177255	100.000	42462	7129	1.150	--
总计		177255	100.000	42462			

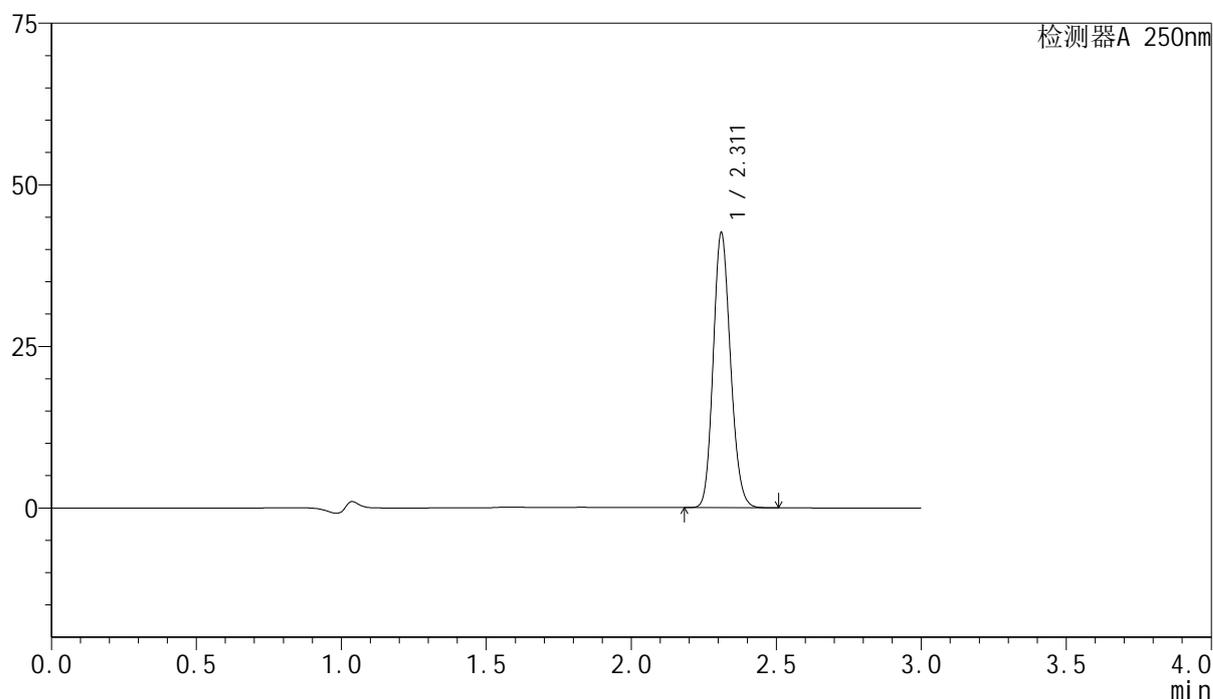
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-119-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:40 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	2.311	176726	100.000	42292	7131	1.150	--
总计		176726	100.000	42292			

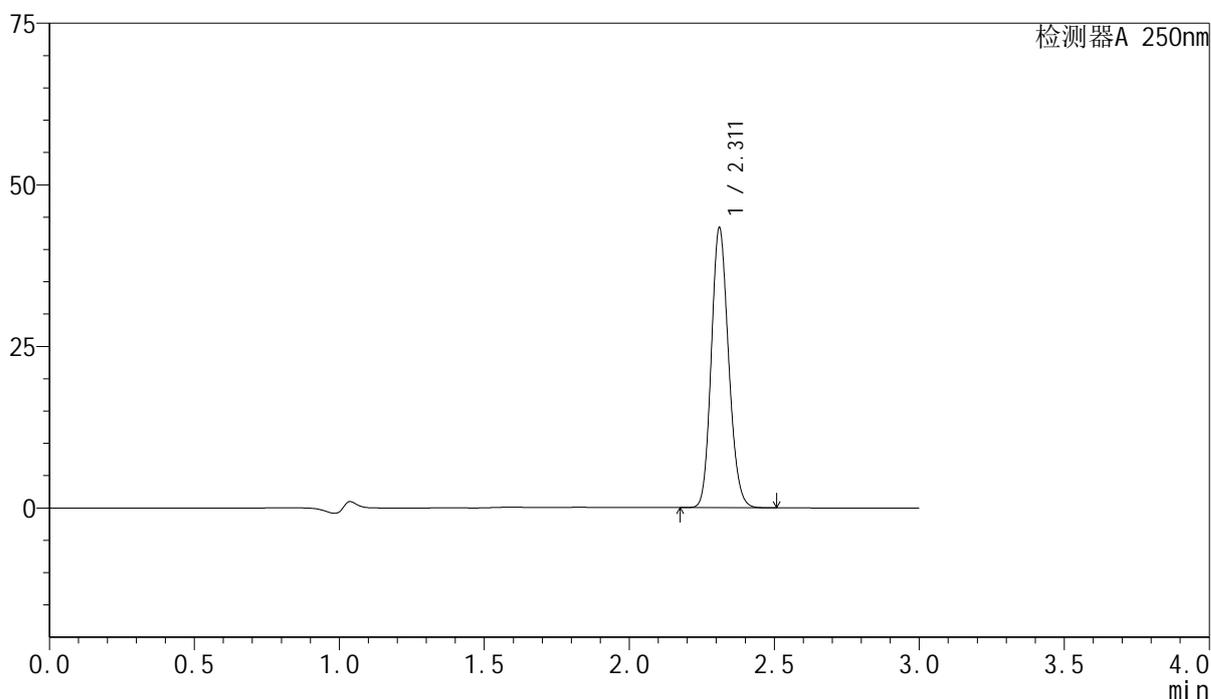
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-120-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:43 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	2.311	179876	100.000	43094	7124	1.149	--
总计		179876	100.000	43094			

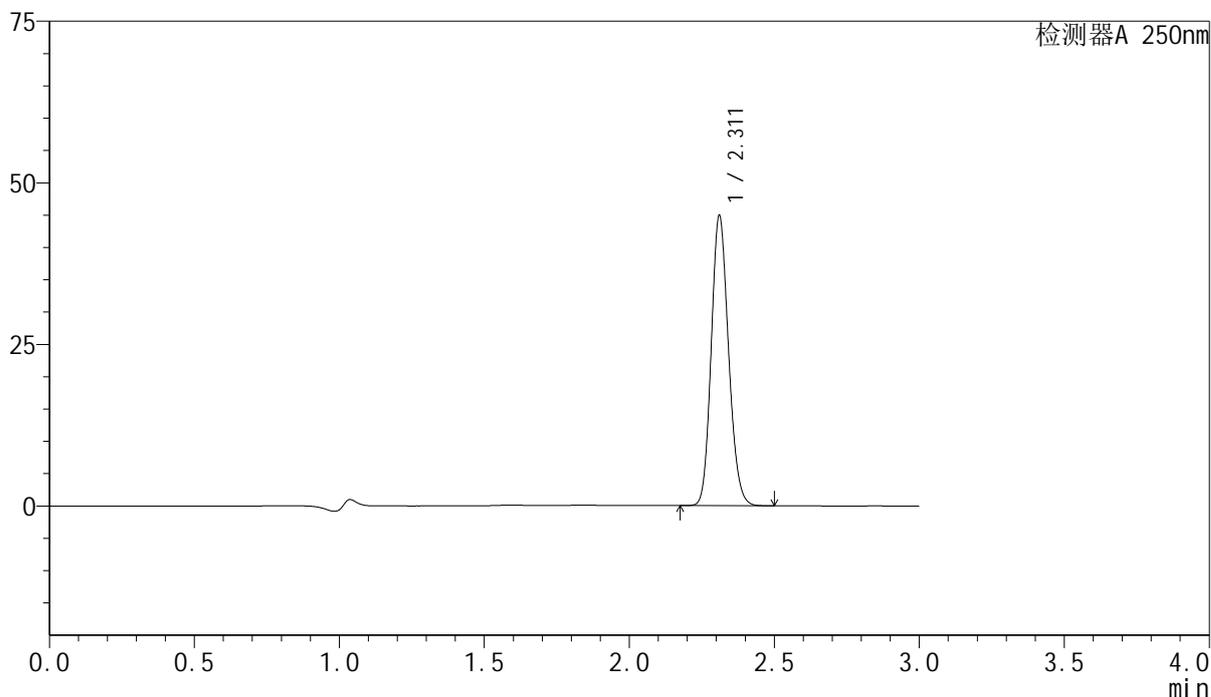
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-121-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 18:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

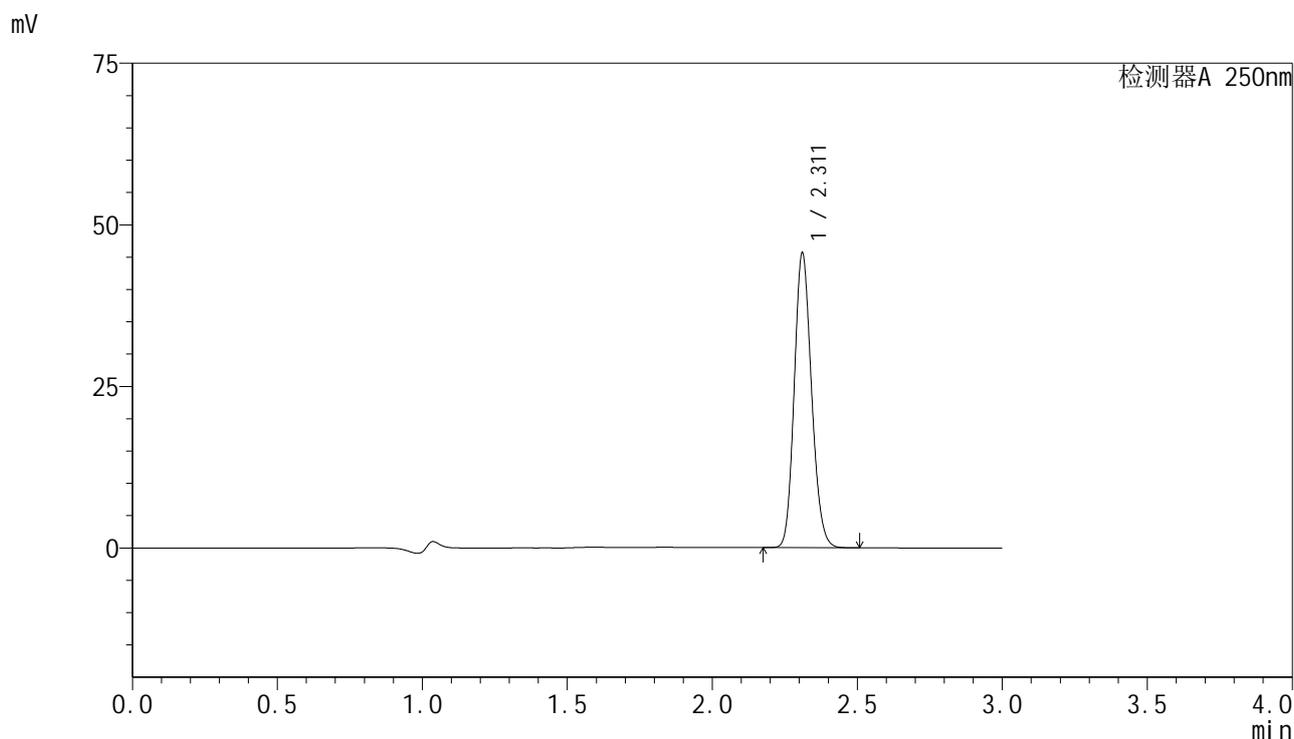
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	186530	100.000	44637	7114	1.150	--
总计		186530	100.000	44637			

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介质-桨法-50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 - 0-5/24-122-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

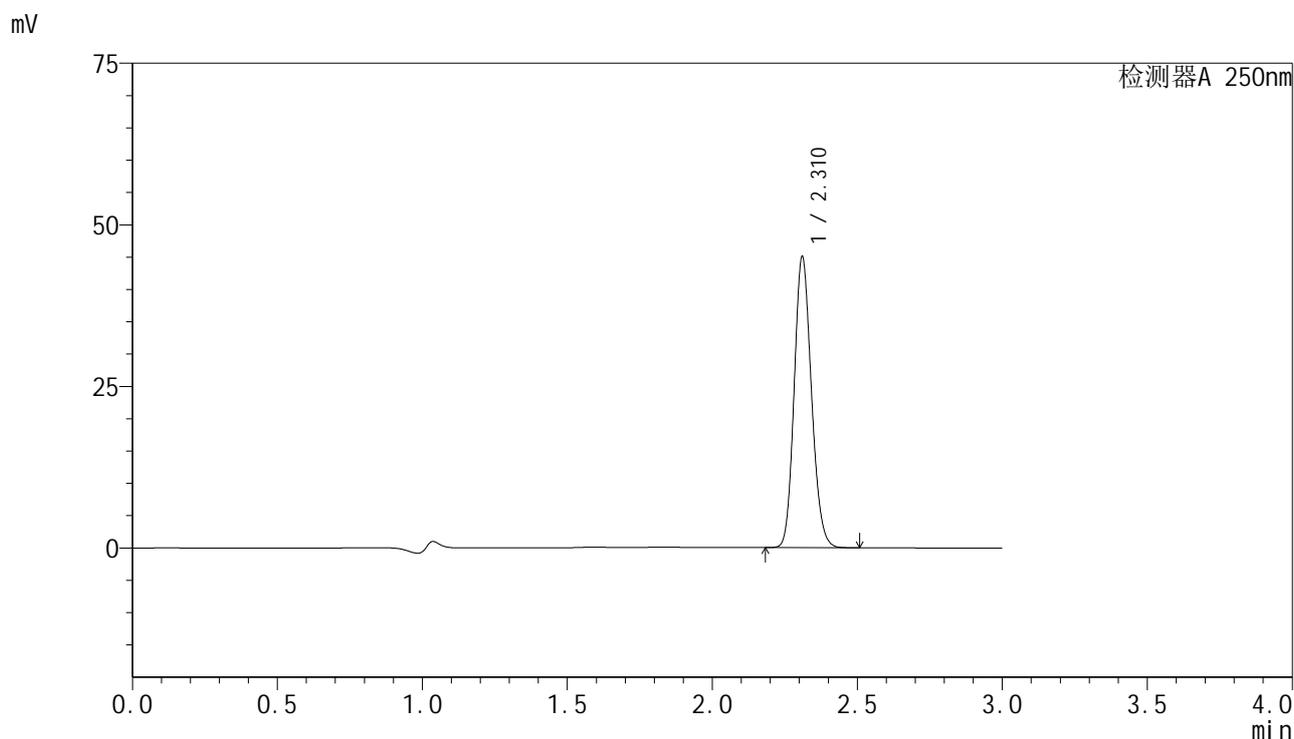
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	189492	100.000	45335	7112	1.150	--
总计		189492	100.000	45335			

图50 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介质-桨法-50转-极限转速-片2
 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 - 0-5/24-123-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:51 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	2.310	186973	100.000	44718	7136	1.150	--
总计		186973	100.000	44718			

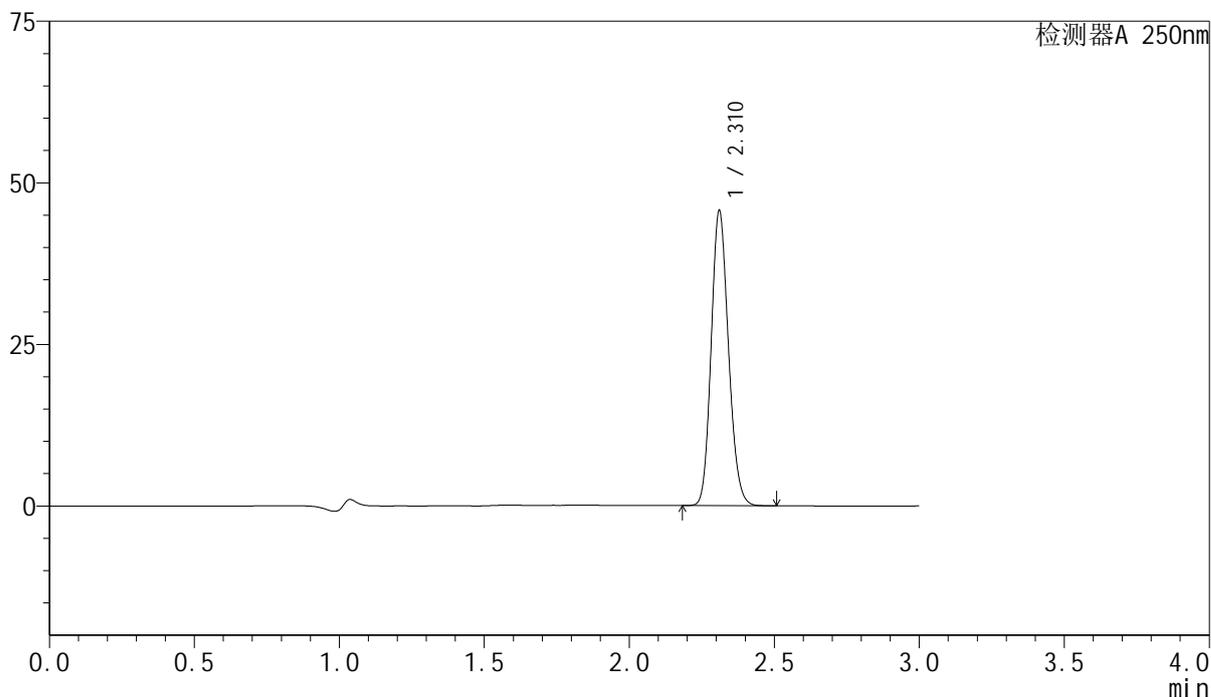
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-124-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:08:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

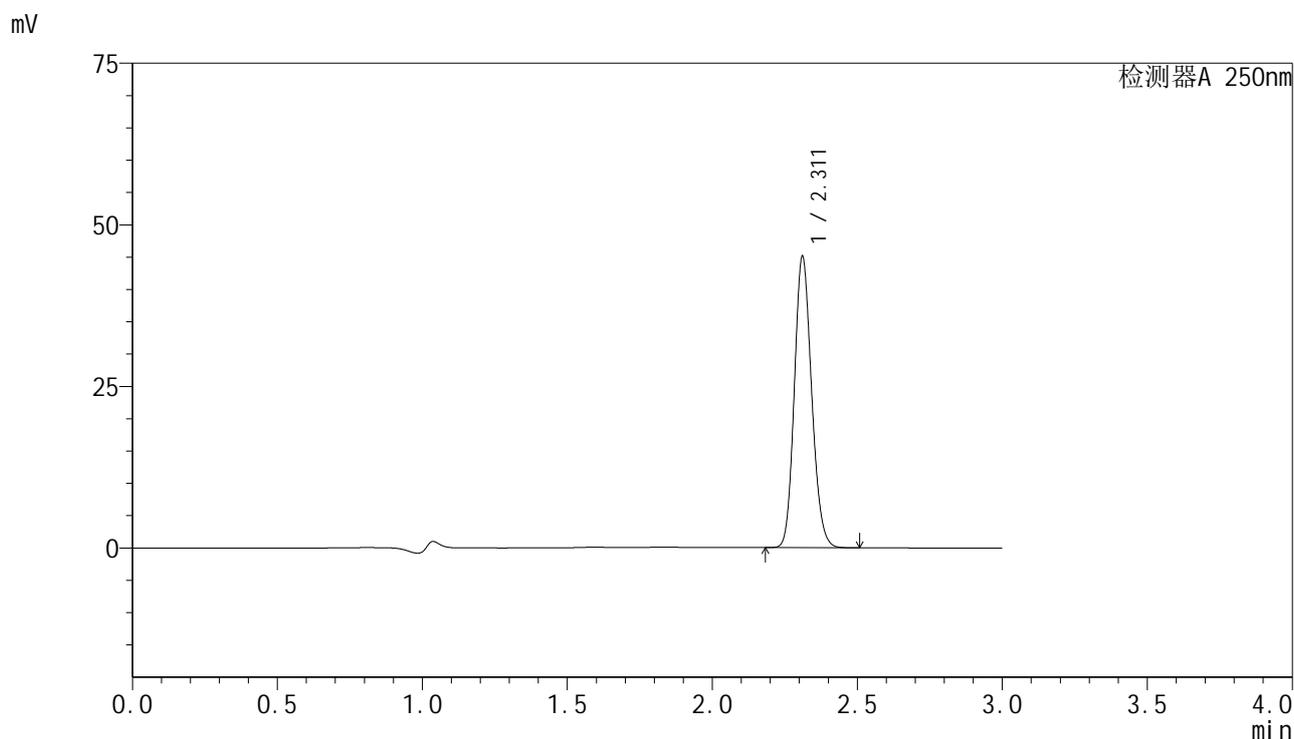
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	189609	100.000	45350	7132	1.150	--
总计		189609	100.000	45350			

图52 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介质-桨法-50转-极限转速-片4
 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 - 0-5/24-125-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:56 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	2.311	187297	100.000	44882	7123	1.149	--
总计		187297	100.000	44882			

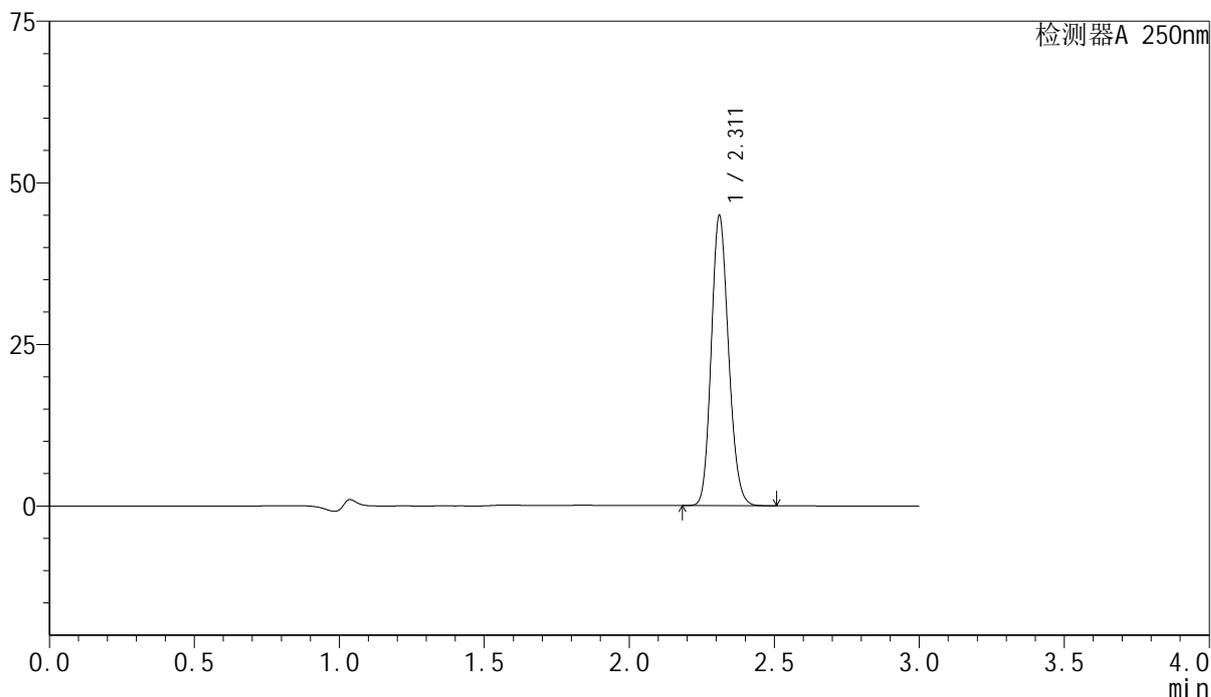
图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-5/24-126-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

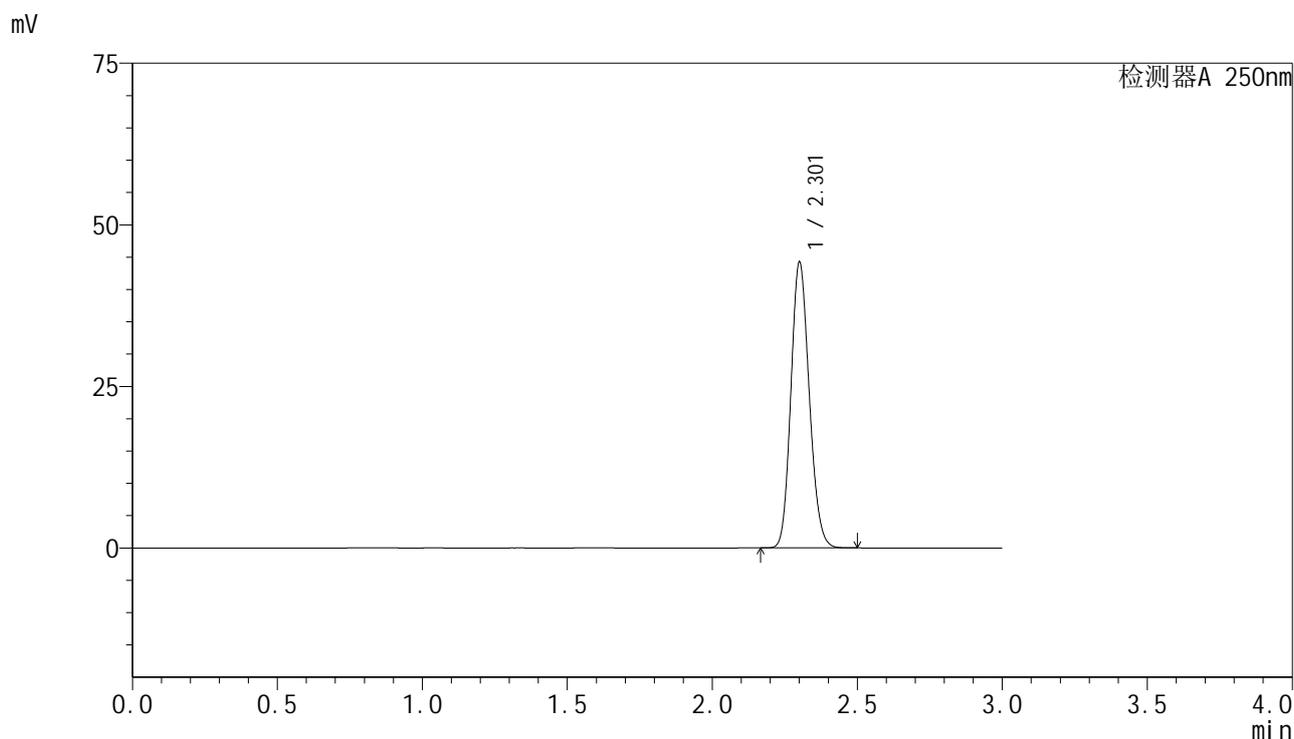
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	186445	100.000	44668	7128	1.149	--
总计		186445	100.000	44668			

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介质-桨法-50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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-5/24-127-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:02 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	2.301	194828	100.000	43779	6264	1.150	--
总计		194828	100.000	43779			

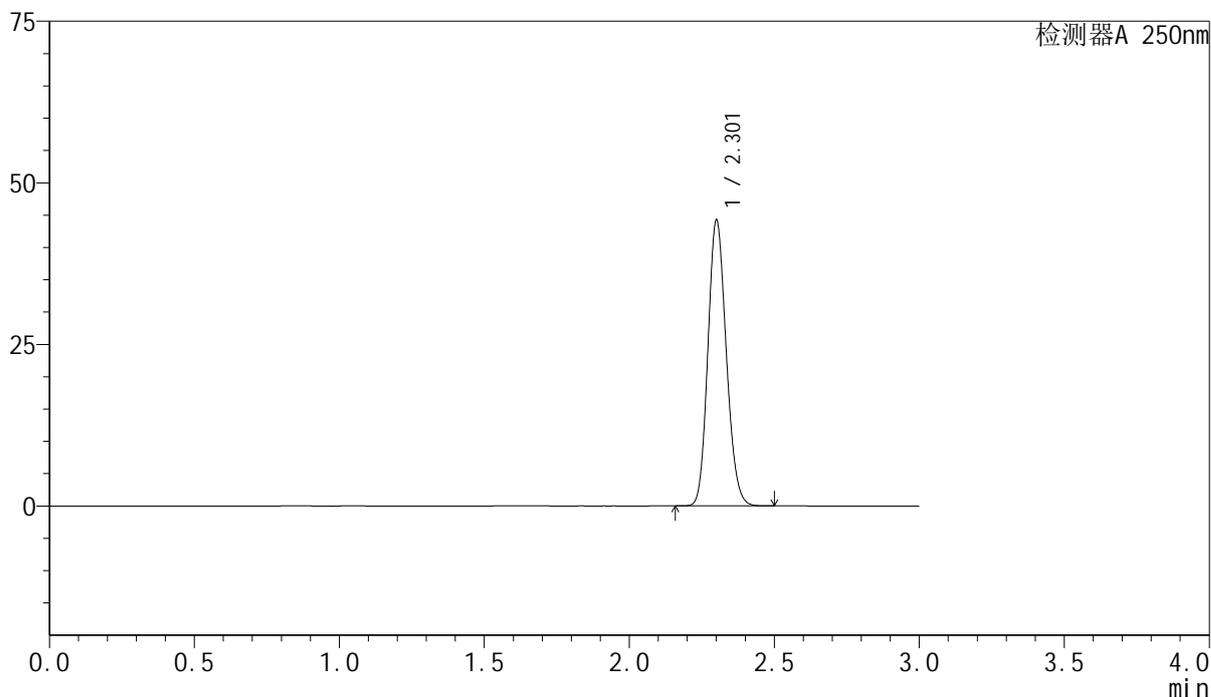
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-5/24-128-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:04 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	2.301	194898	100.000	43777	6258	1.151	--
总计		194898	100.000	43777			

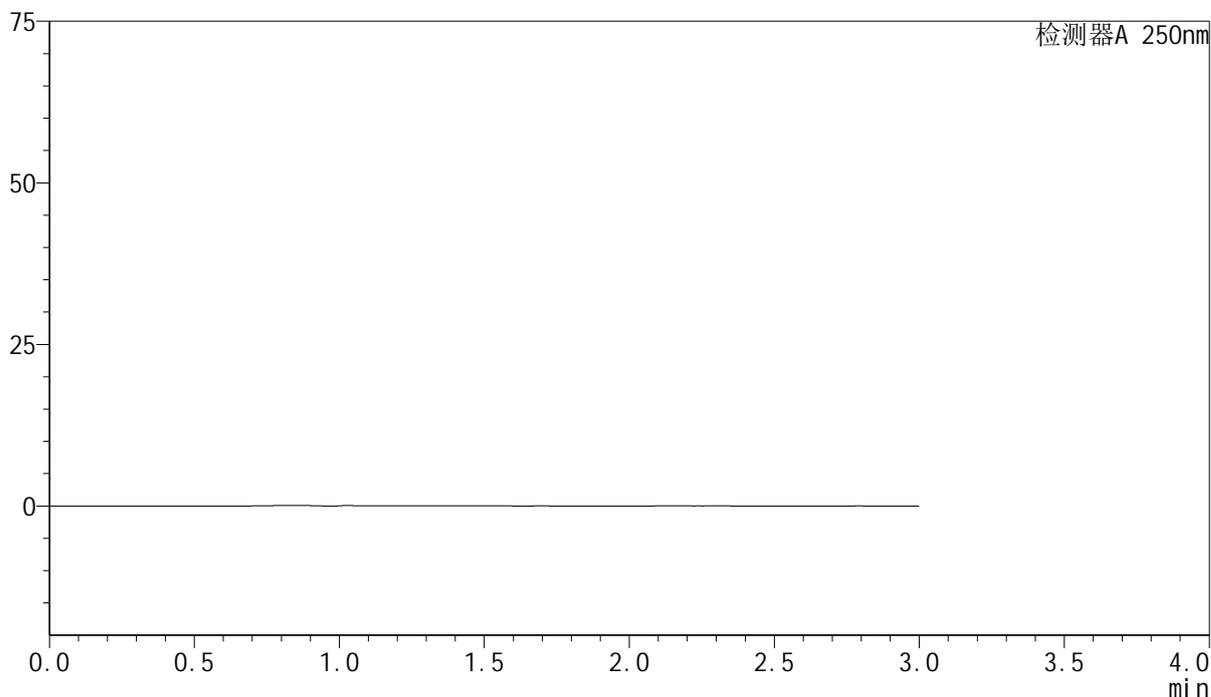
图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-5/24-129-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:08 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)
总计							

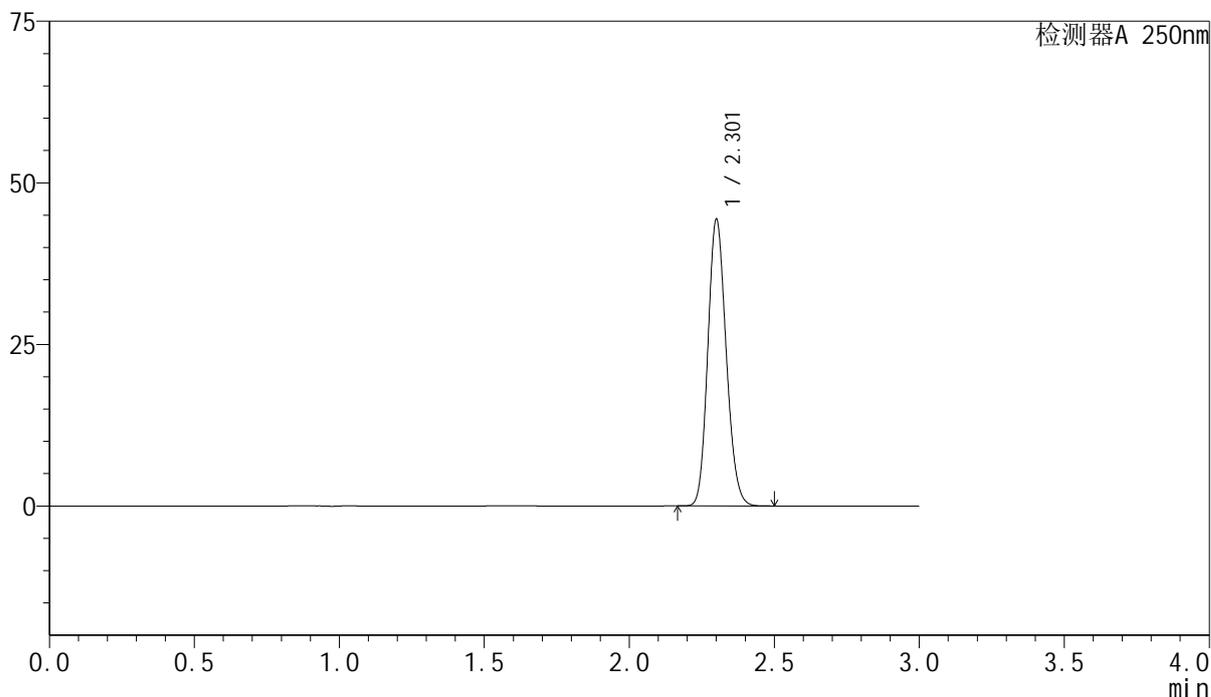
图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-5/24-130-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:28:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:10 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	2.301	195617	100.000	43959	6248	1.150	--
总计		195617	100.000	43959			

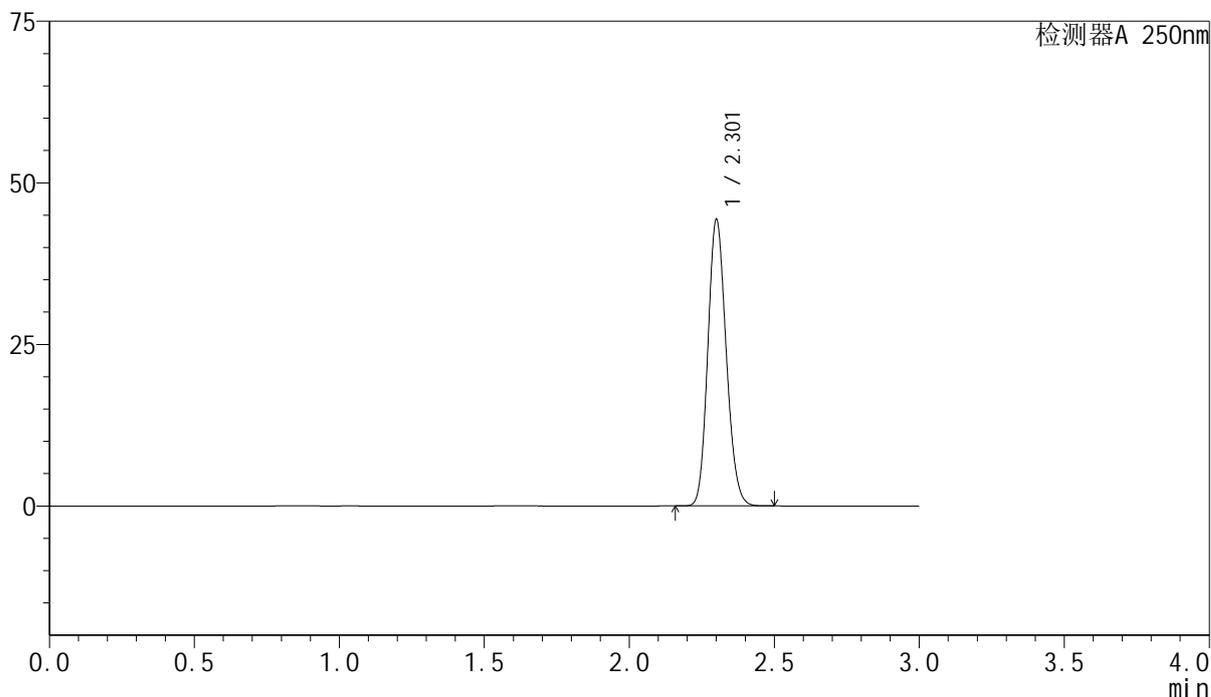
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-5/24-131-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:13 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	2.301	195706	100.000	43928	6234	1.150	--
总计		195706	100.000	43928			

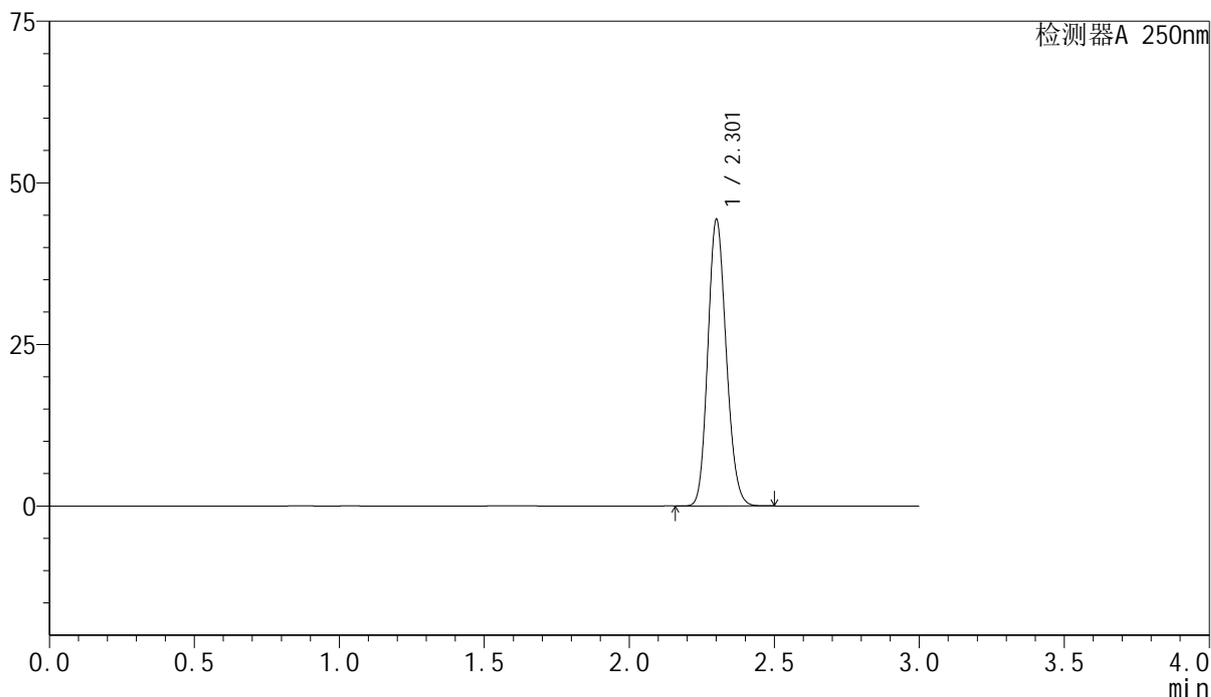
图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-5/24-132-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:16 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	2.301	195693	100.000	43908	6236	1.150	--
总计		195693	100.000	43908			

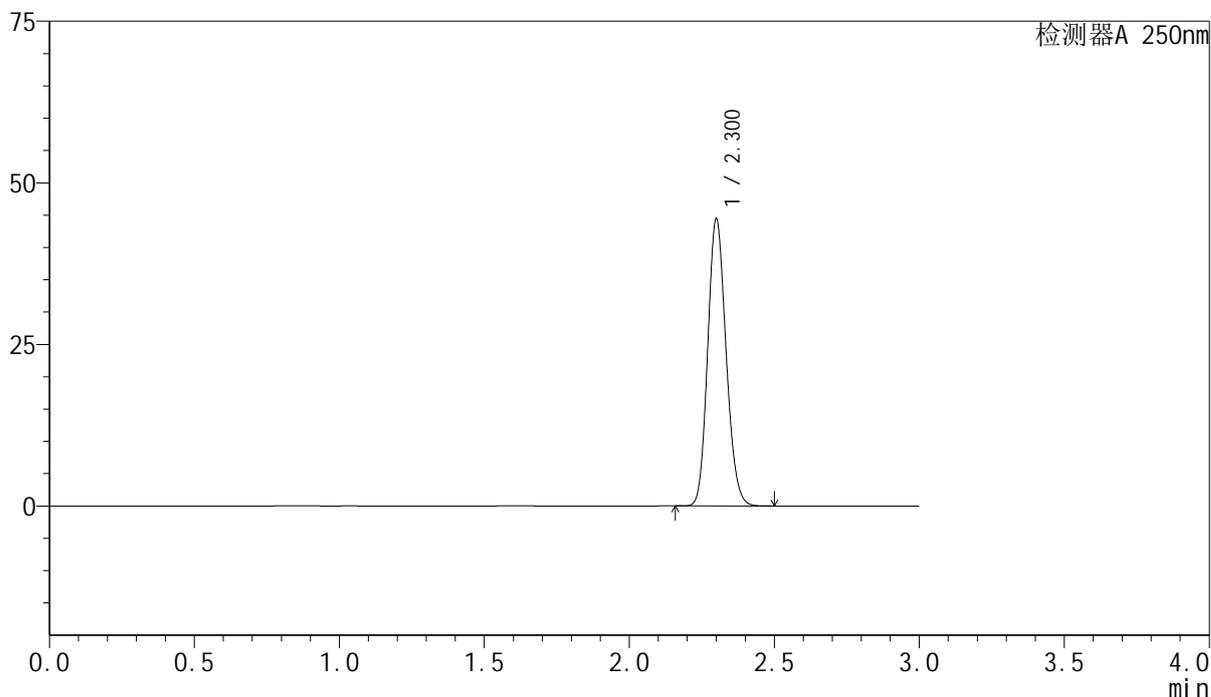
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-5/24-133-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:38:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:18 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	2.300	195713	100.000	44103	6260	1.149	--
总计		195713	100.000	44103			

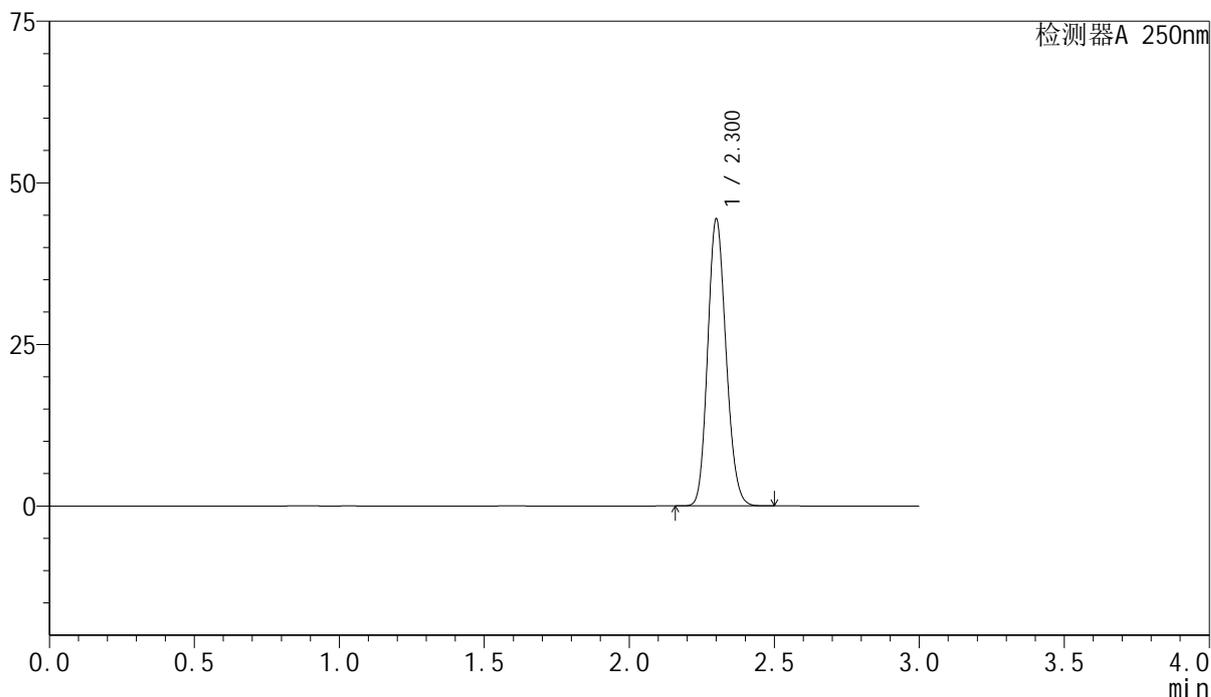
图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-5/24-134-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:21 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	2.300	195857	100.000	44082	6246	1.149	--
总计		195857	100.000	44082			

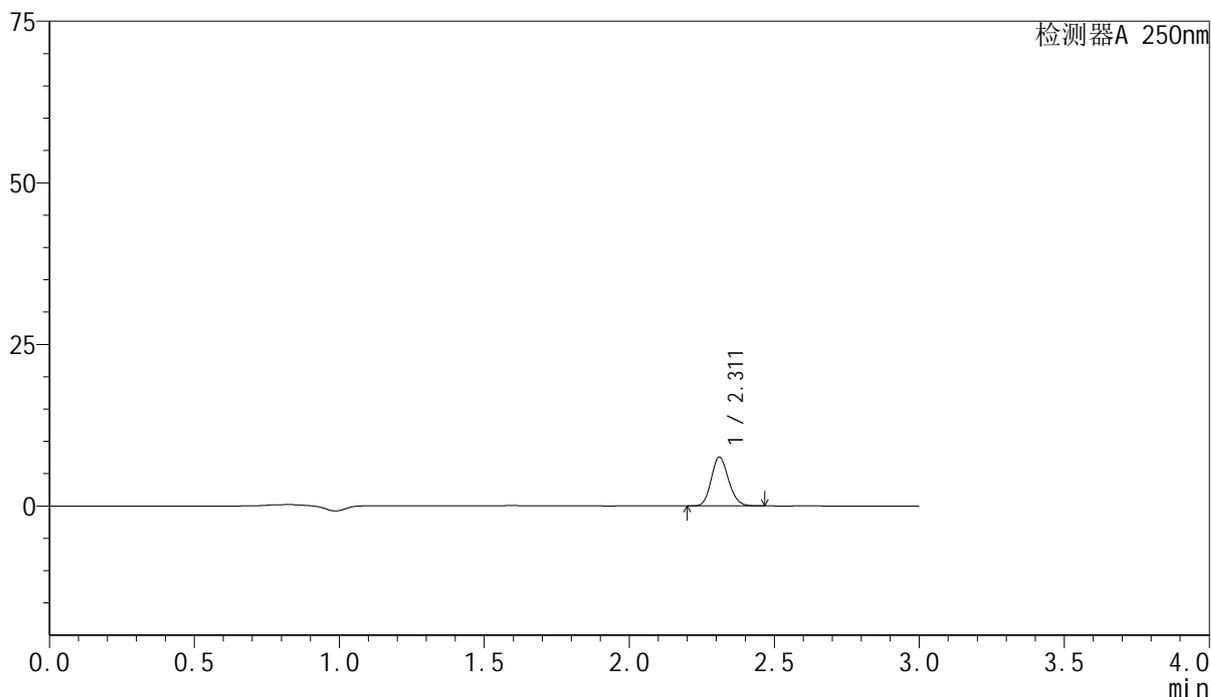
图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-5/24-135-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:24 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	2.311	31380	100.000	7529	7150	1.148	--
总计		31380	100.000	7529			

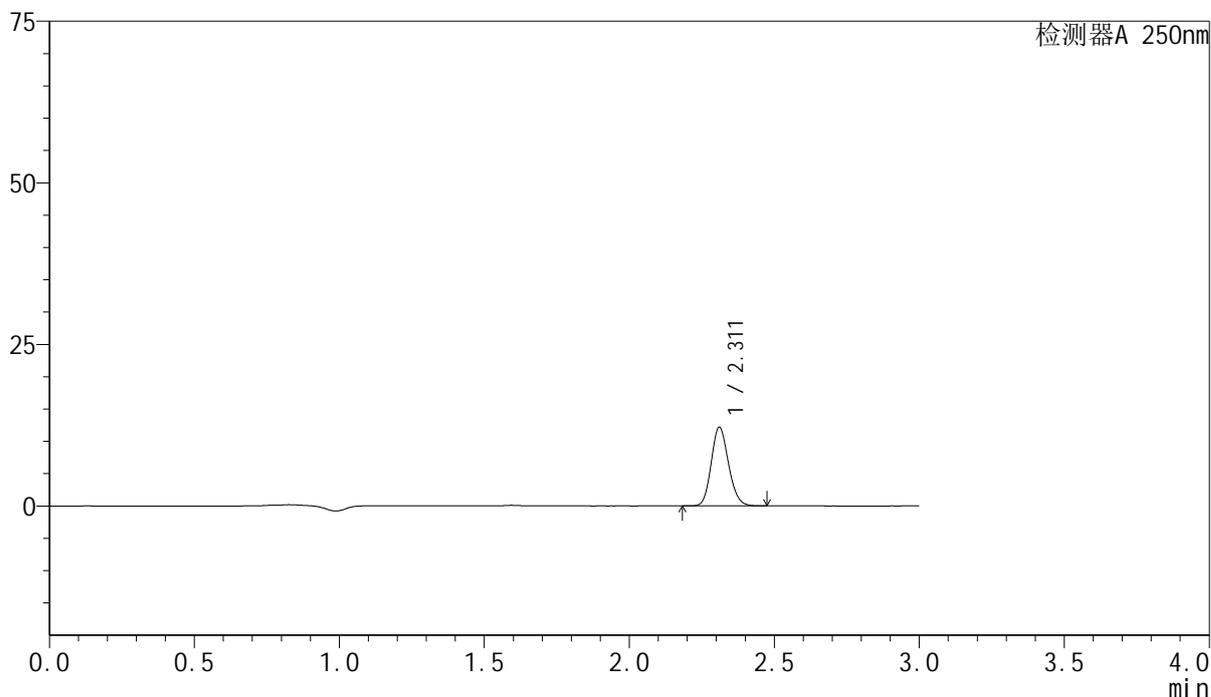
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-136-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:26 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	2.311	50564	100.000	12116	7140	1.150	--
总计		50564	100.000	12116			

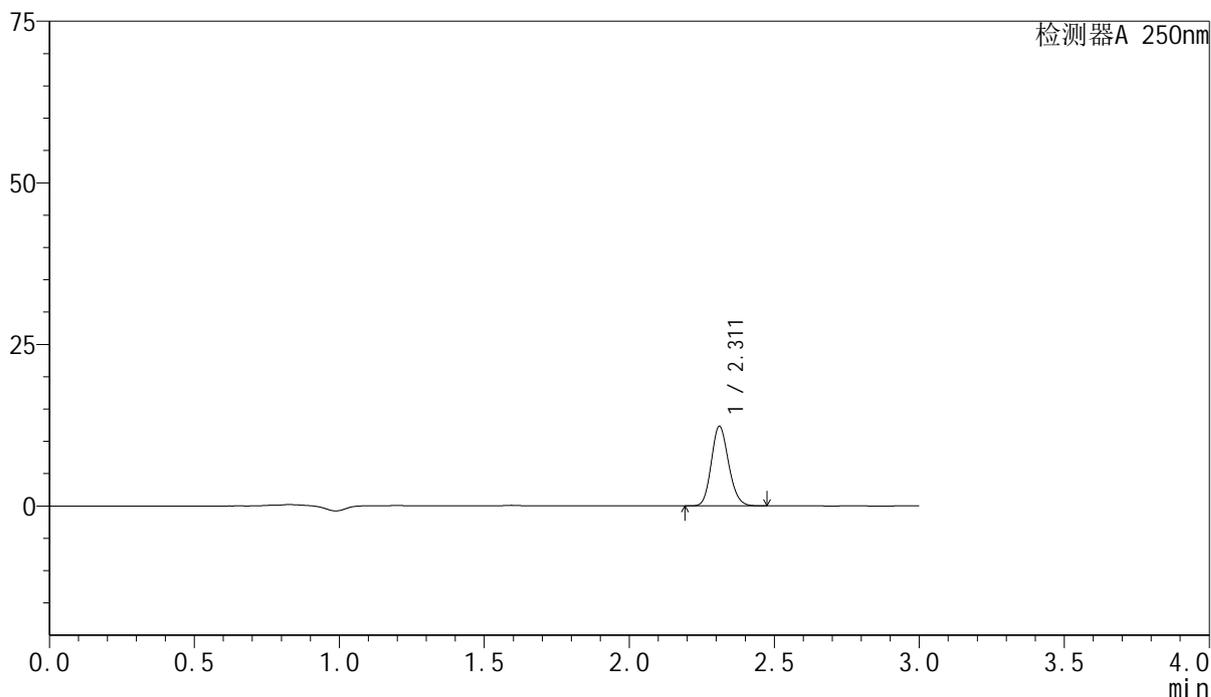
图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-137-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:29 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	2.311	51180	100.000	12279	7129	1.148	--
总计		51180	100.000	12279			

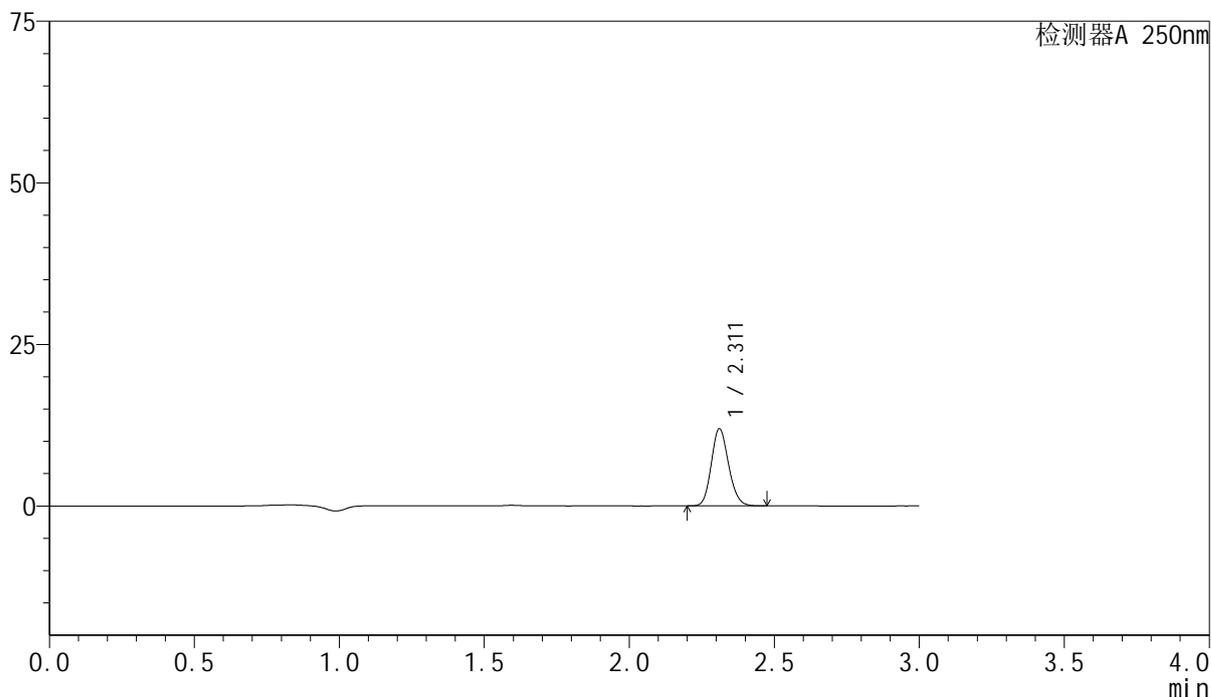
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-138-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:32 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	2.311	49624	100.000	11895	7124	1.149	--
总计		49624	100.000	11895			

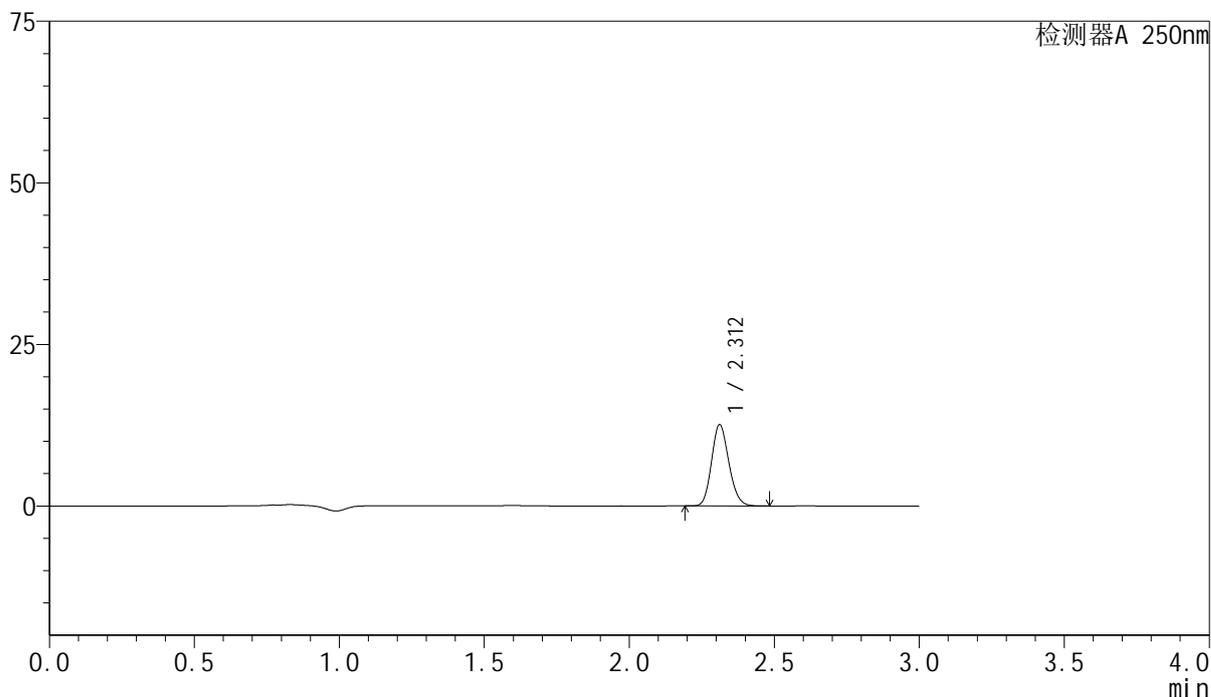
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-139-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 19:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:34 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	52300	100.000	12560	7134	1.149	--
总计		52300	100.000	12560			

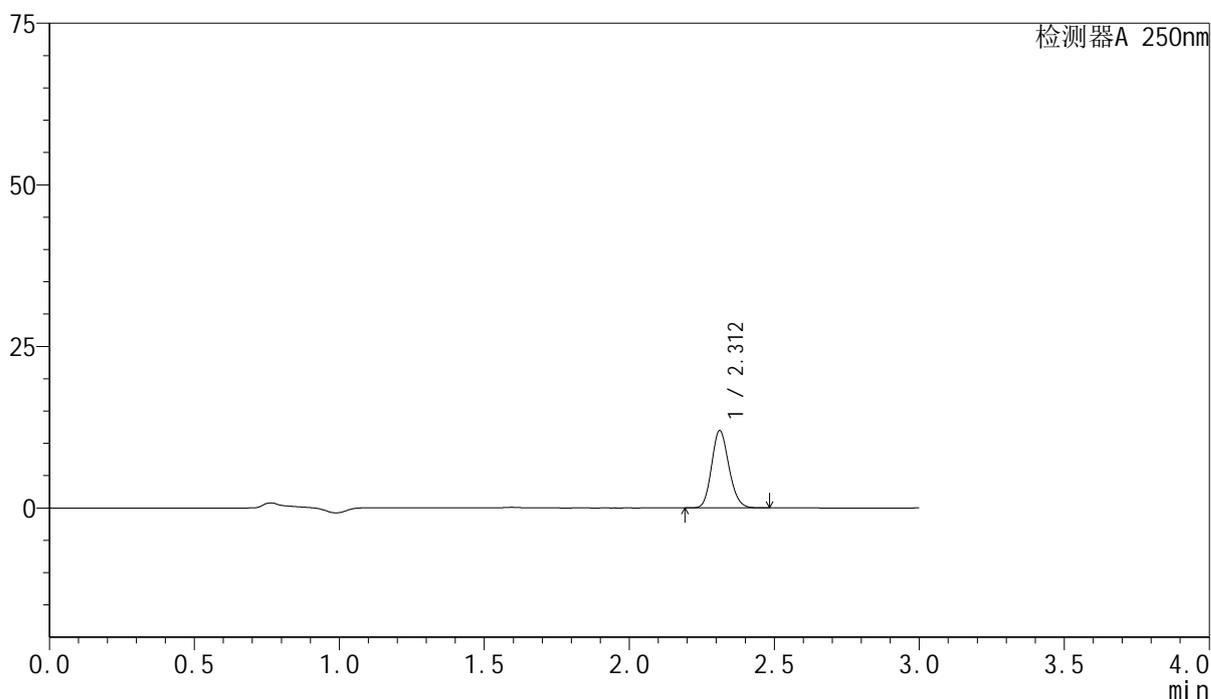
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-140-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:37 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	2.312	49747	100.000	11950	7126	1.149	--
总计		49747	100.000	11950			

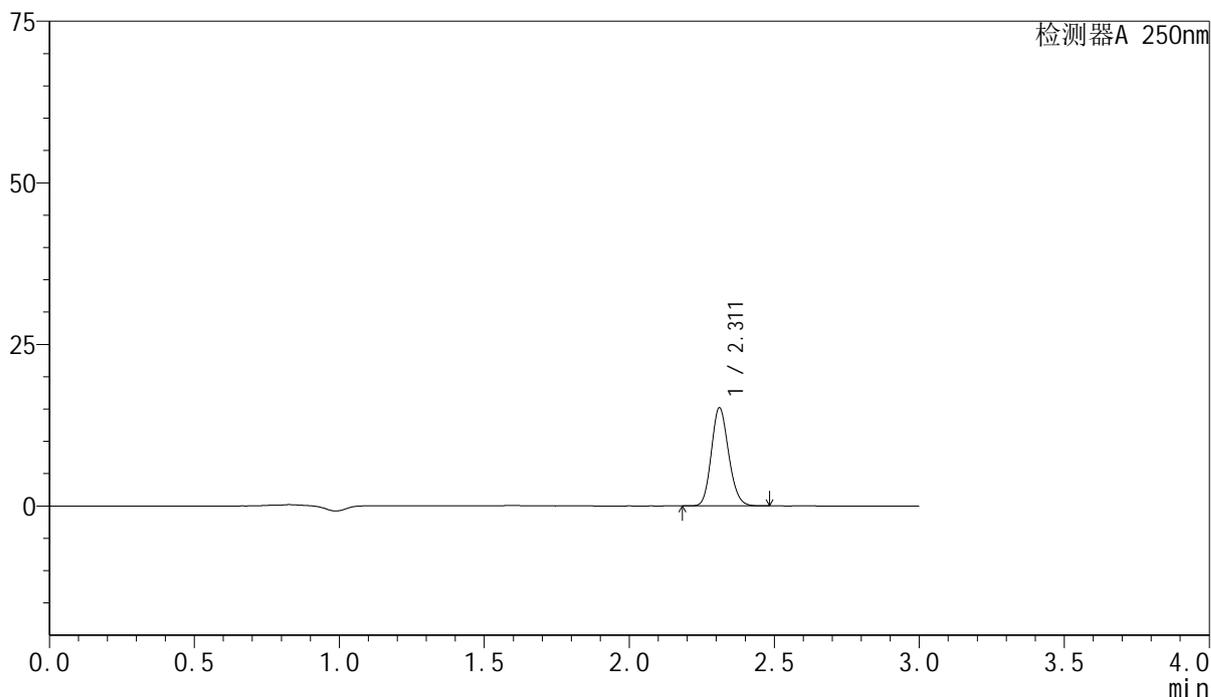
图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-141-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:40 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	2.311	63095	100.000	15132	7123	1.149	--
总计		63095	100.000	15132			

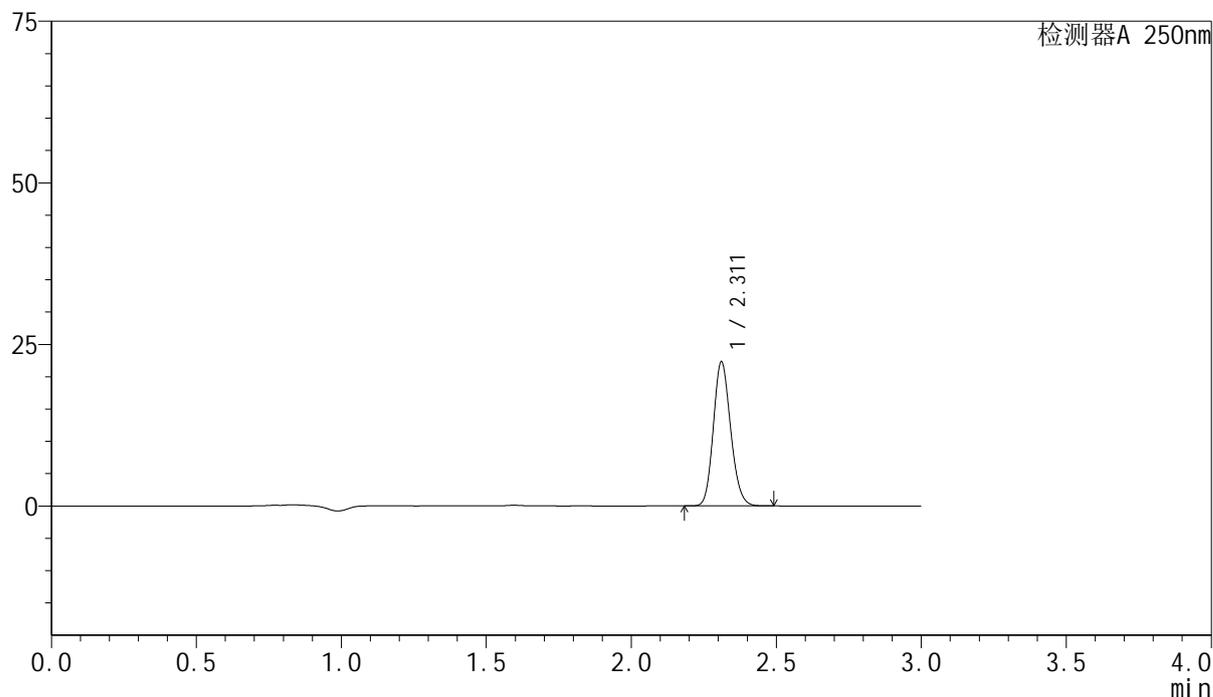
图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-142-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:08:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:43 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	2.311	92736	100.000	22212	7118	1.149	--
总计		92736	100.000	22212			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

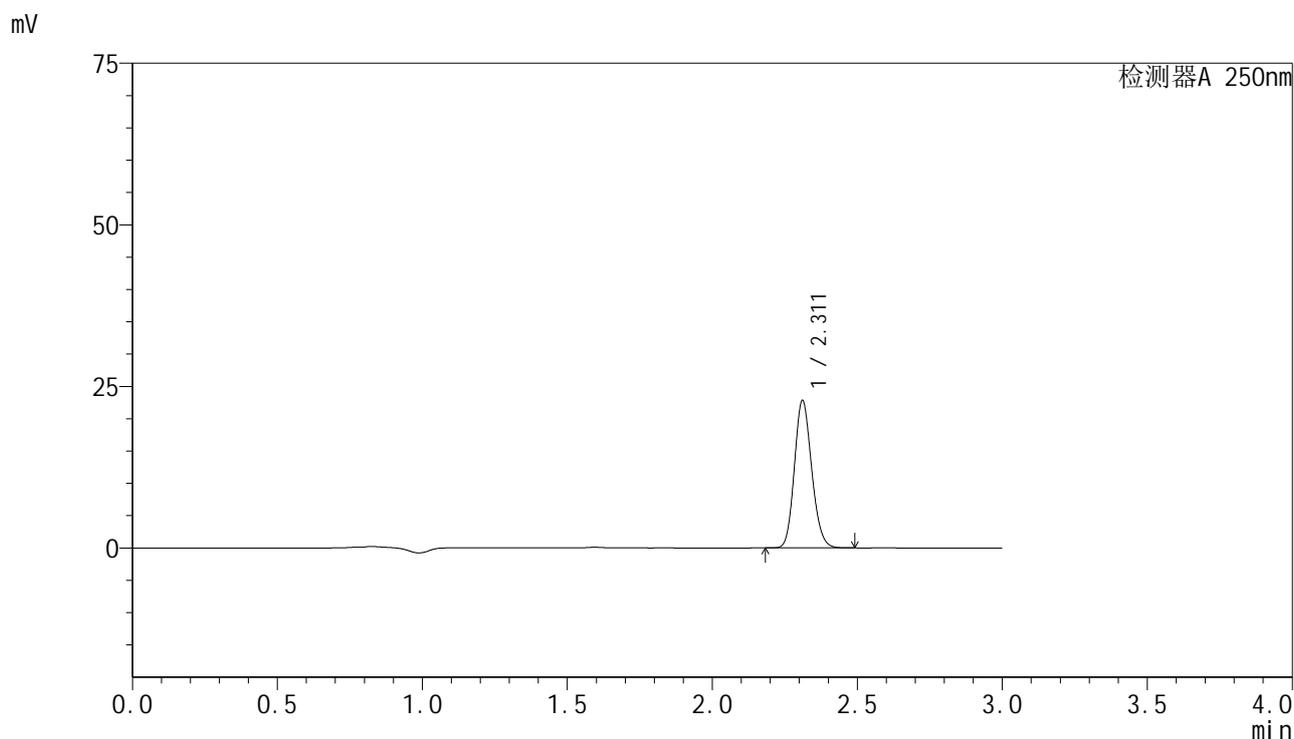


SMF-4099

<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 - 0-5/24-143-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:12:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:46 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	2.311	94927	100.000	22740	7113	1.150	--
总计		94927	100.000	22740			

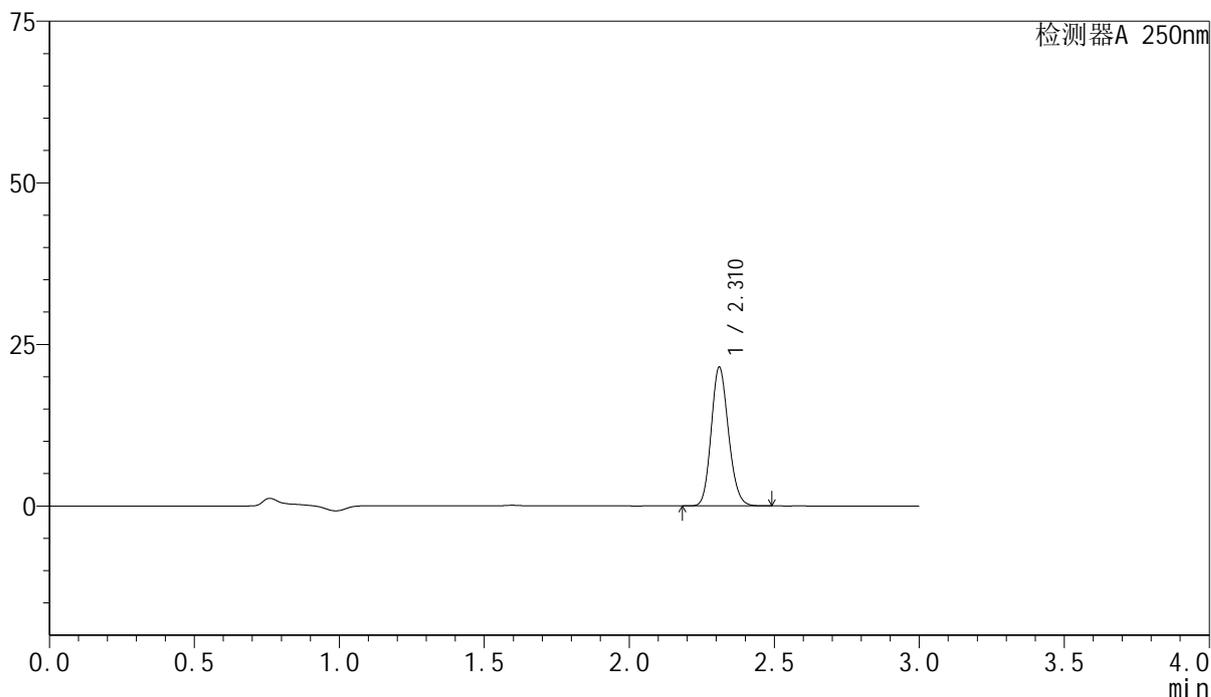
图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-144-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:48 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	2.310	89007	100.000	21341	7160	1.149	--
总计		89007	100.000	21341			

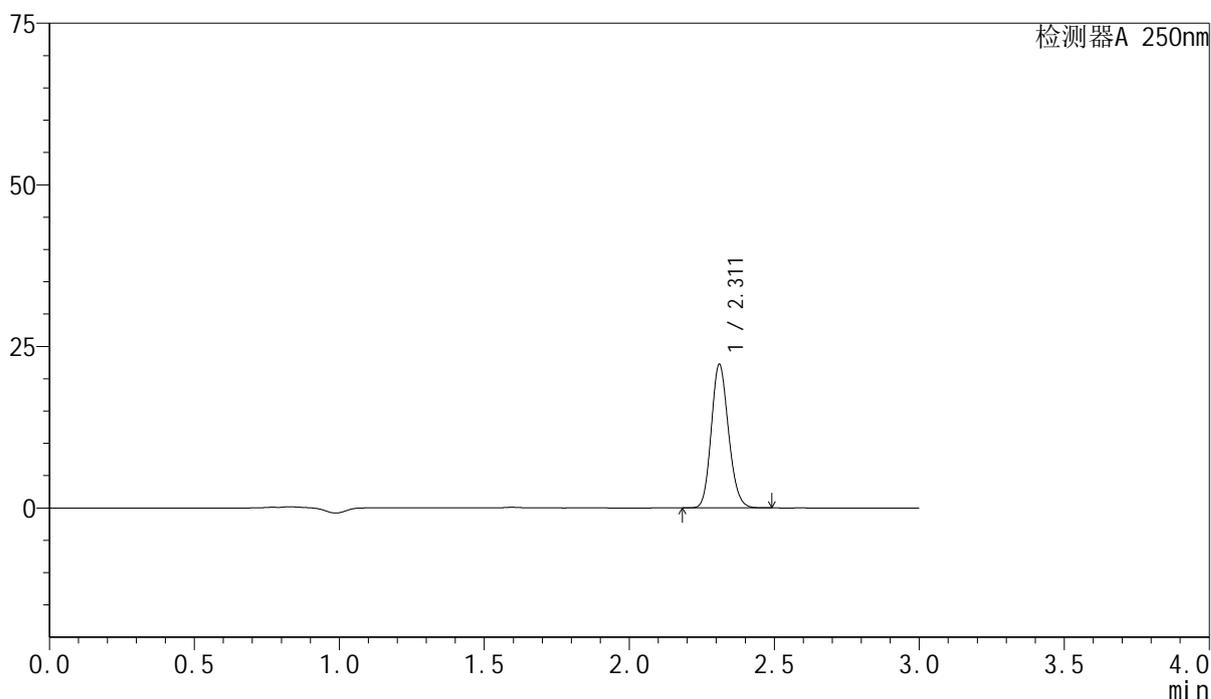
图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-145-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:51 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	2.311	92031	100.000	22095	7175	1.149	--
总计		92031	100.000	22095			

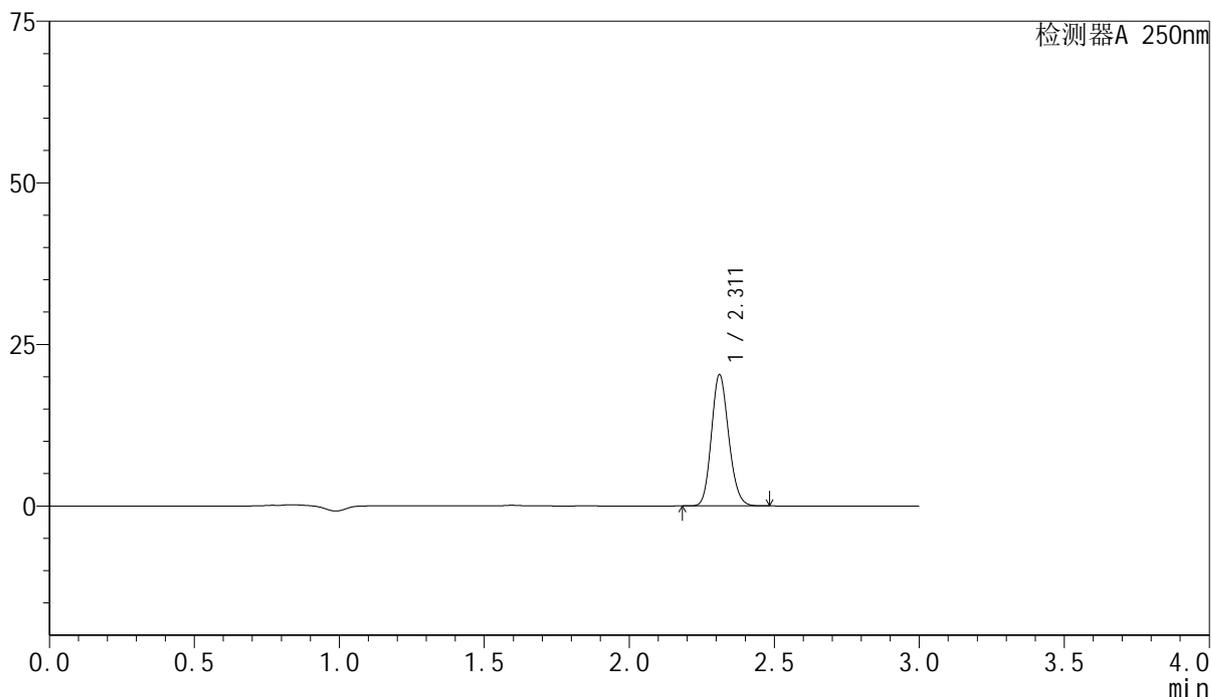
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-146-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:54 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	2.311	84236	100.000	20248	7148	1.148	--
总计		84236	100.000	20248			

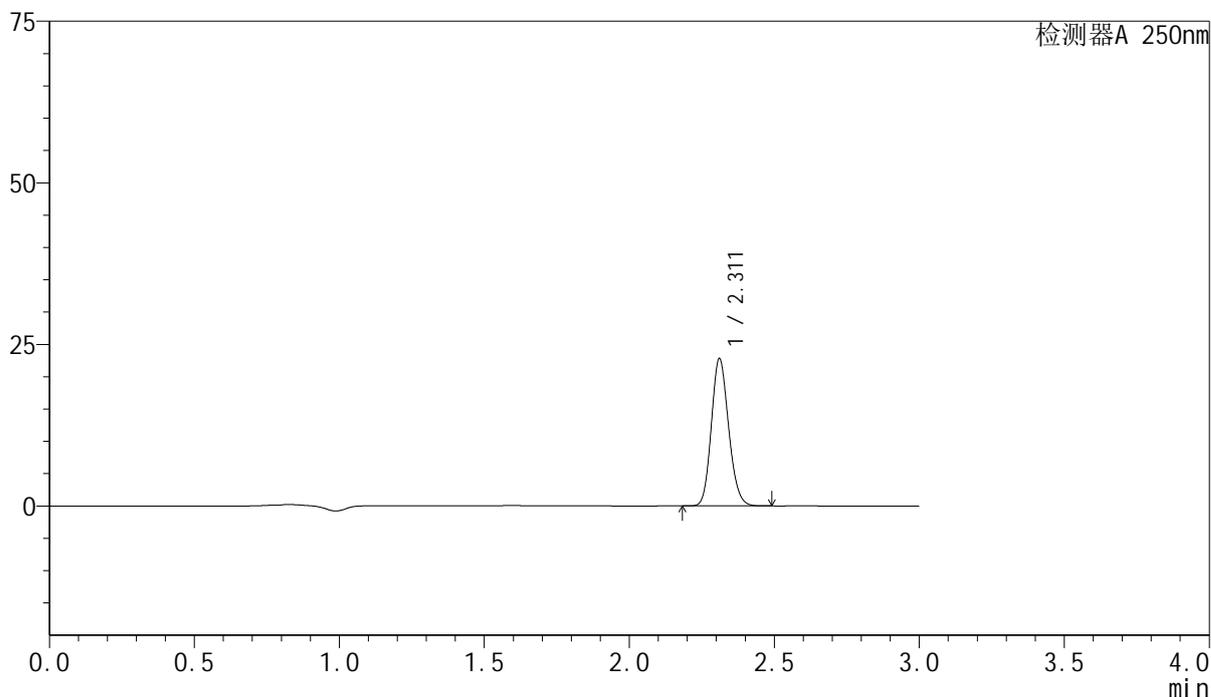
图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-147-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:25:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:56 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	2.311	94521	100.000	22691	7148	1.149	--
总计		94521	100.000	22691			

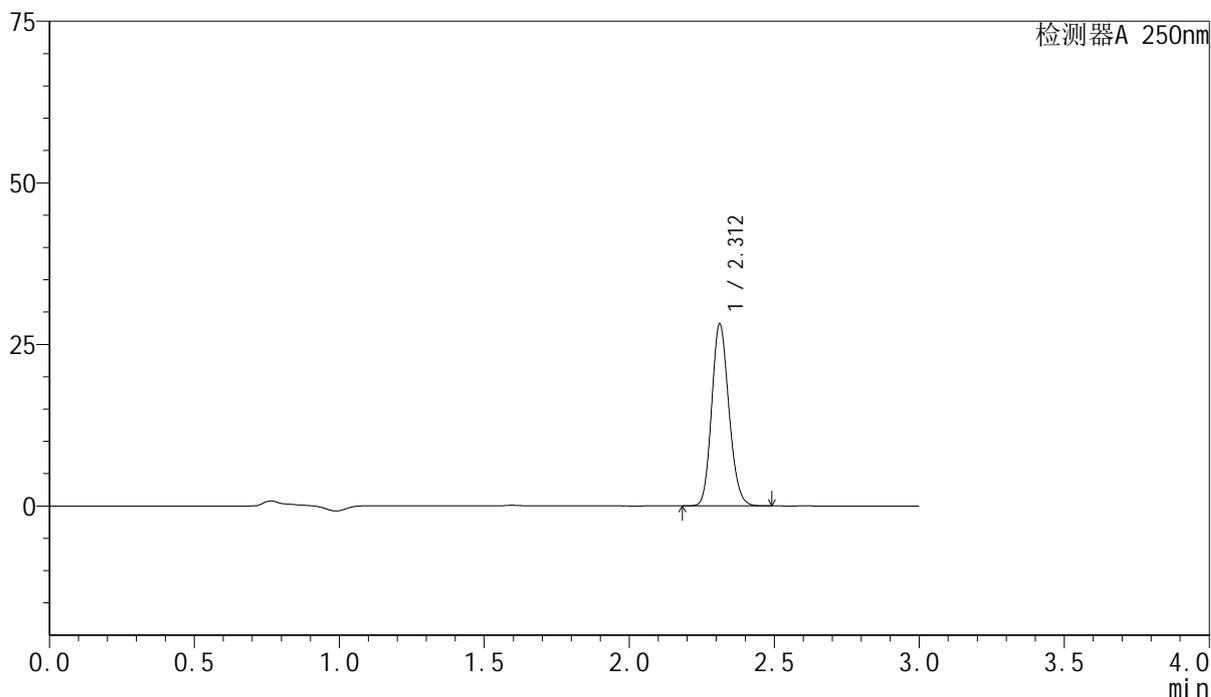
图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-148-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:09:59 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	2.312	116751	100.000	28130	7173	1.149	--
总计		116751	100.000	28130			

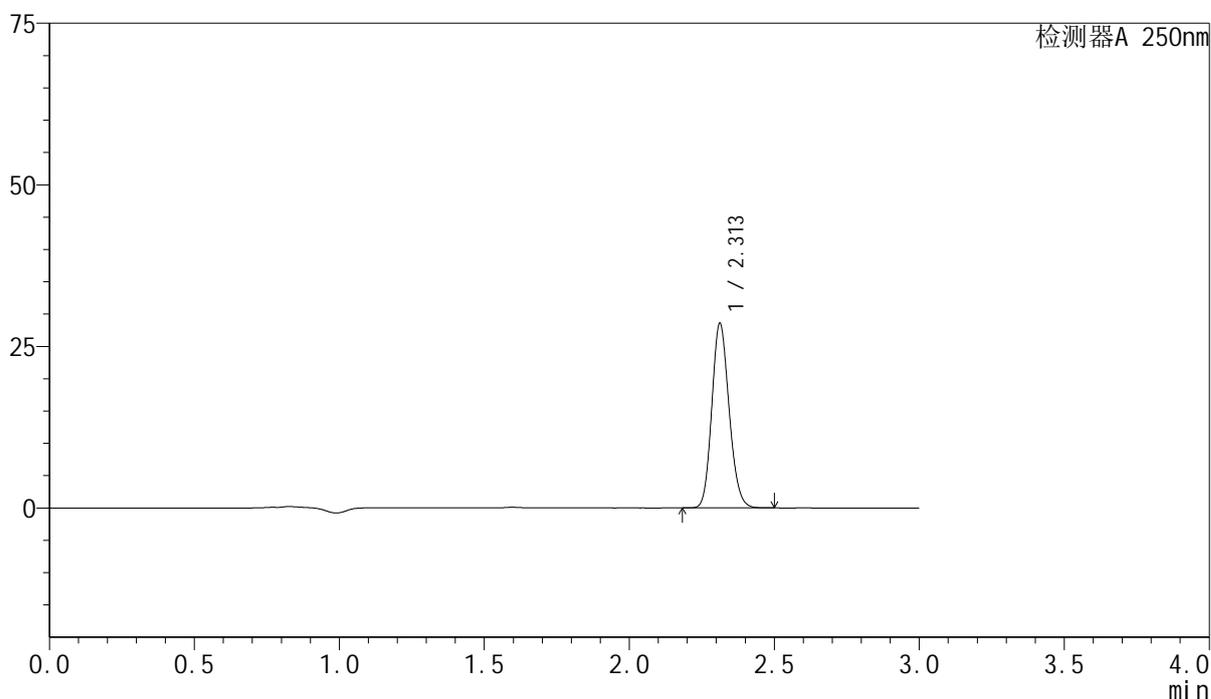
图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-149-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:10:02 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	118804	100.000	28545	7119	1.150	--
总计		118804	100.000	28545			

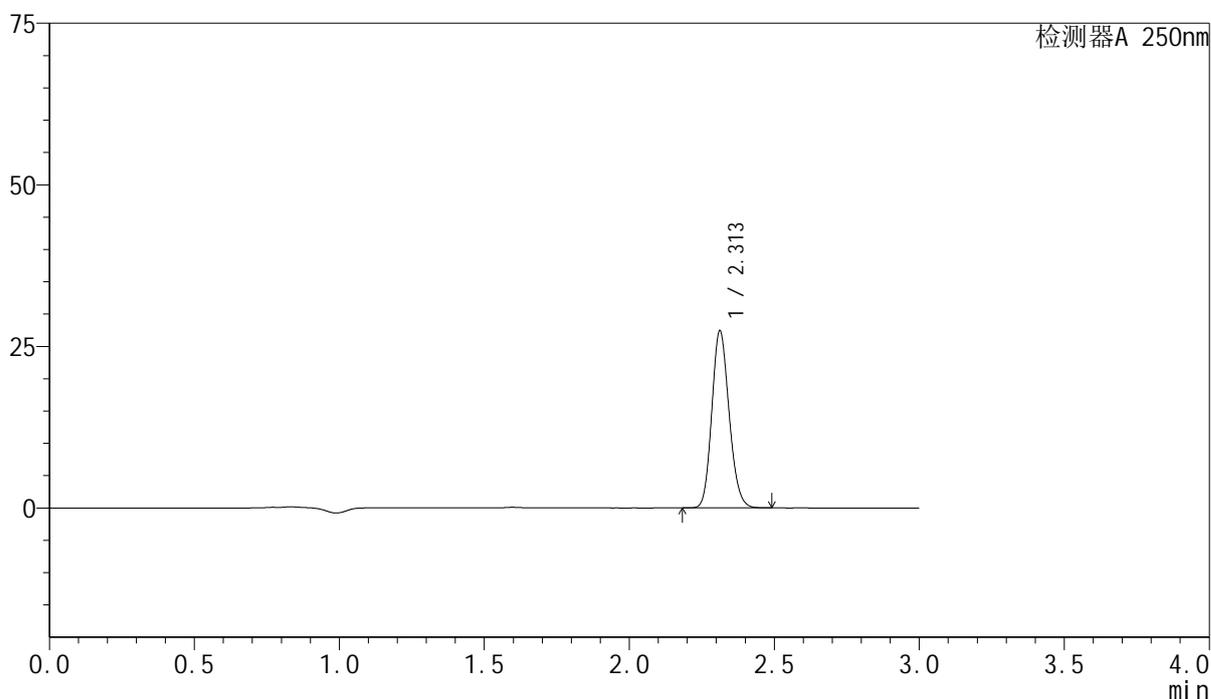
图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-150-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:10:04 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	114004	100.000	27400	7119	1.150	--
总计		114004	100.000	27400			

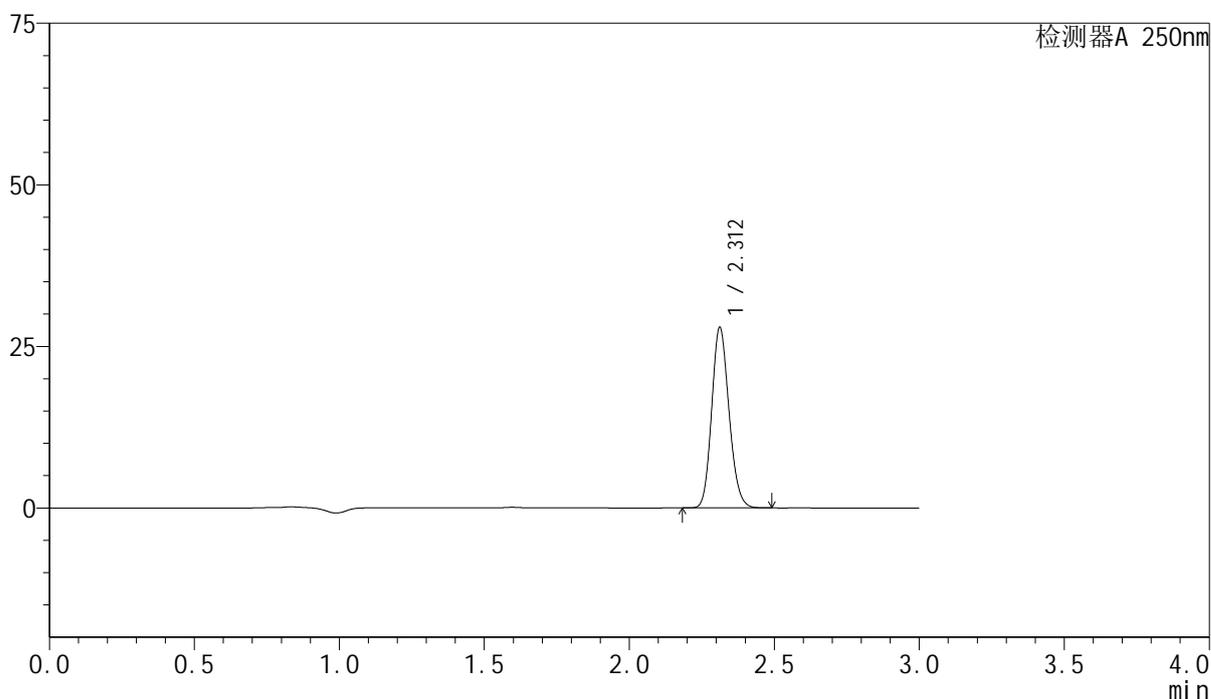
图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-151-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:10:07 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	116203	100.000	27918	7128	1.150	--
总计		116203	100.000	27918			

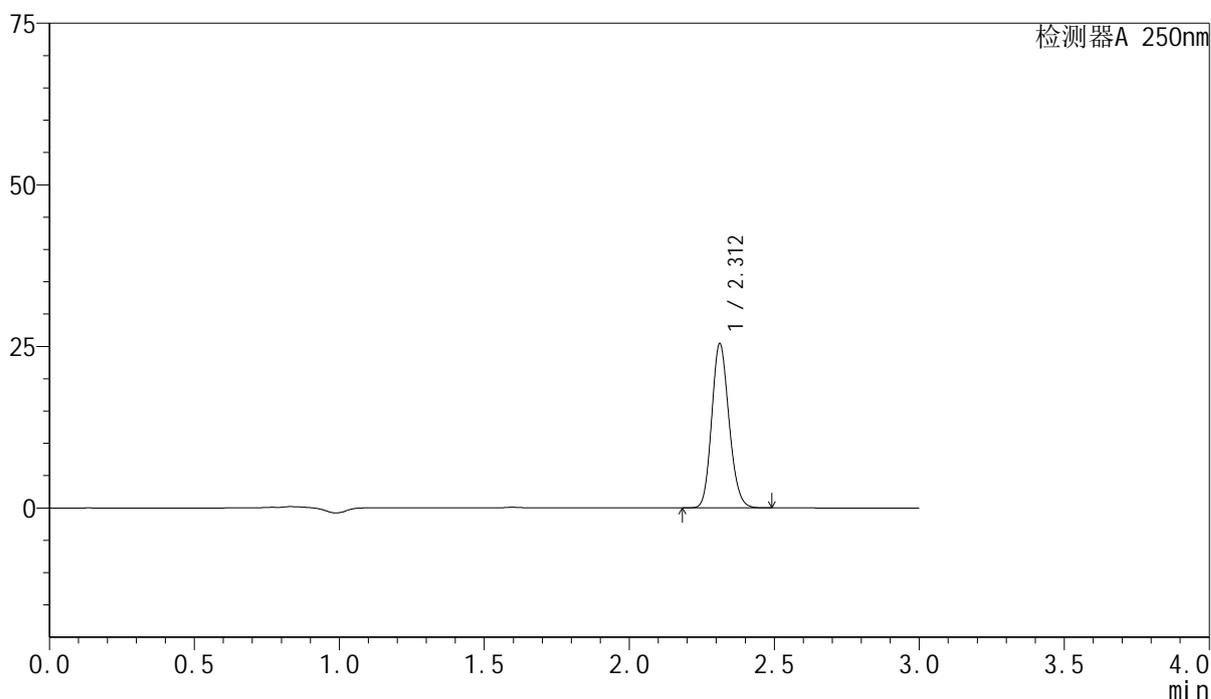
图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-152-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:10:10 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	105764	100.000	25401	7115	1.151	--
总计		105764	100.000	25401			

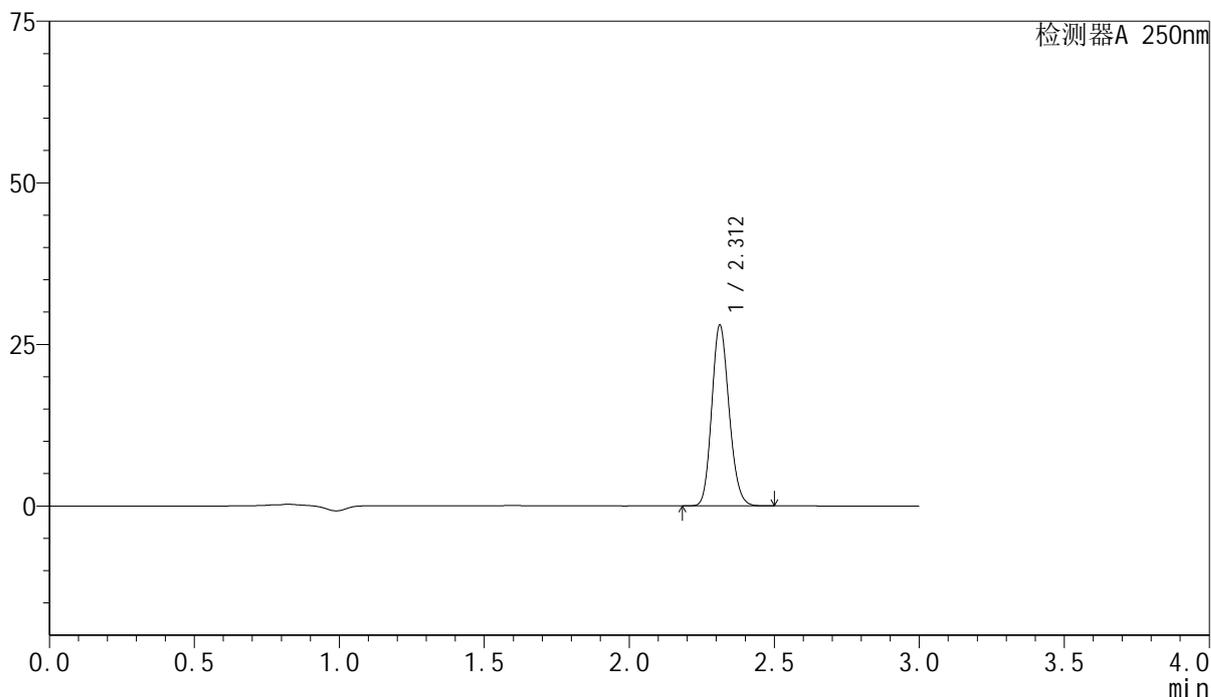
图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-153-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:10:12 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	116472	100.000	27963	7105	1.151	--
总计		116472	100.000	27963			

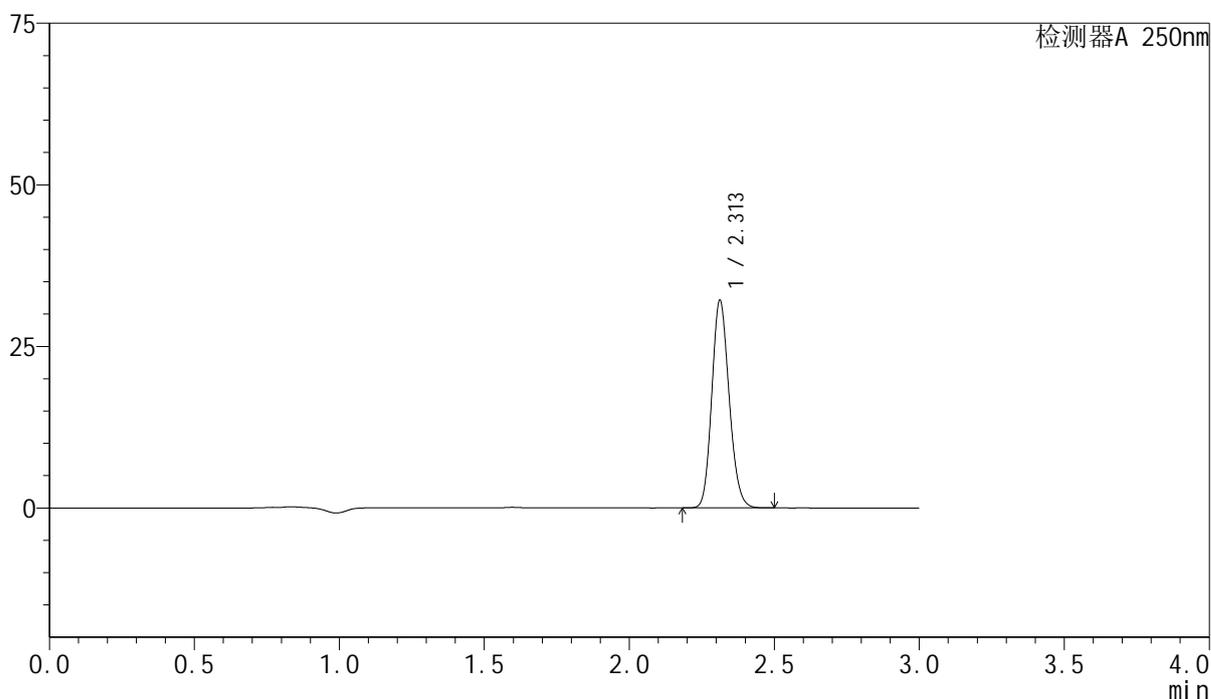
图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-154-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:10:15 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	2.313	133868	100.000	32115	7096	1.150	--
总计		133868	100.000	32115			

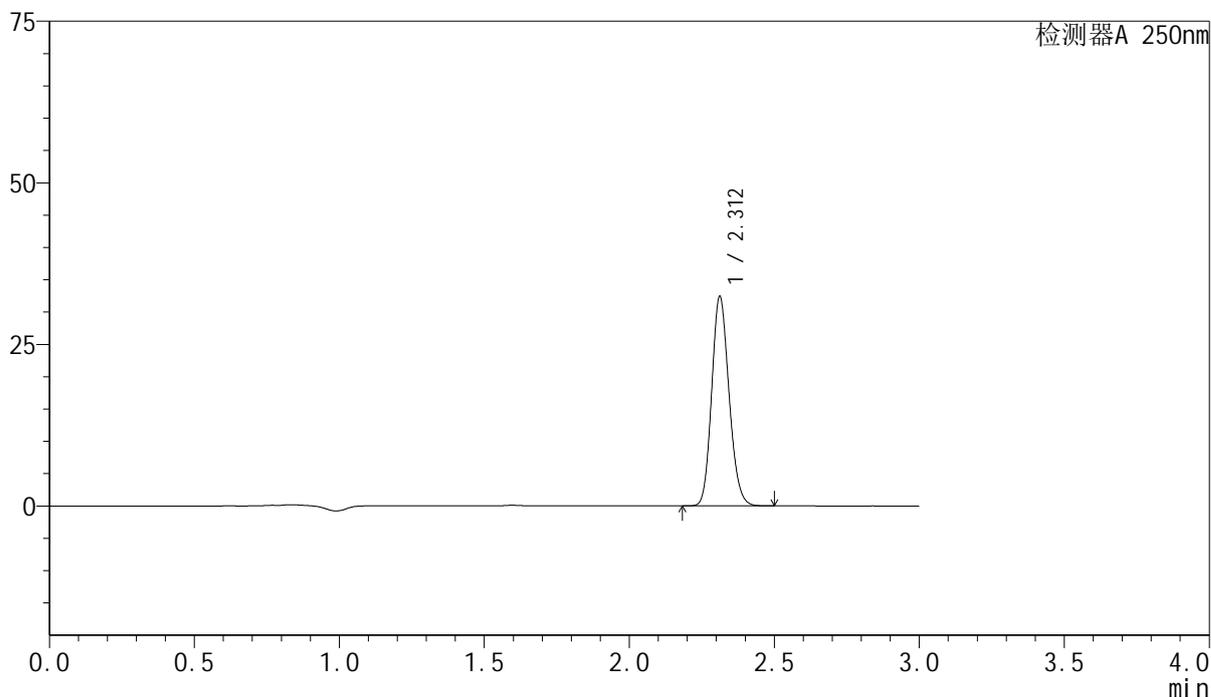
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-155-3 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/23 10:10:17 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	2.312	135036	100.000	32377	7091	1.151	--
总计		135036	100.000	32377			

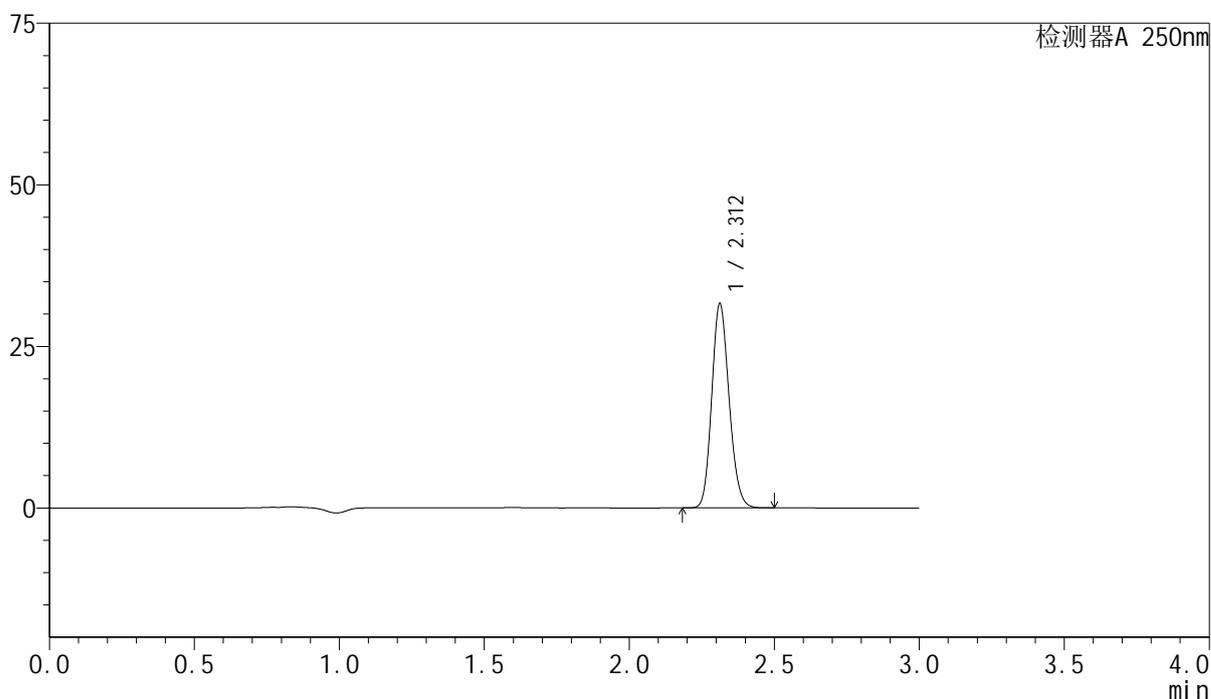
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-156-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:20 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	131713	100.000	31588	7090	1.151	--
总计		131713	100.000	31588			

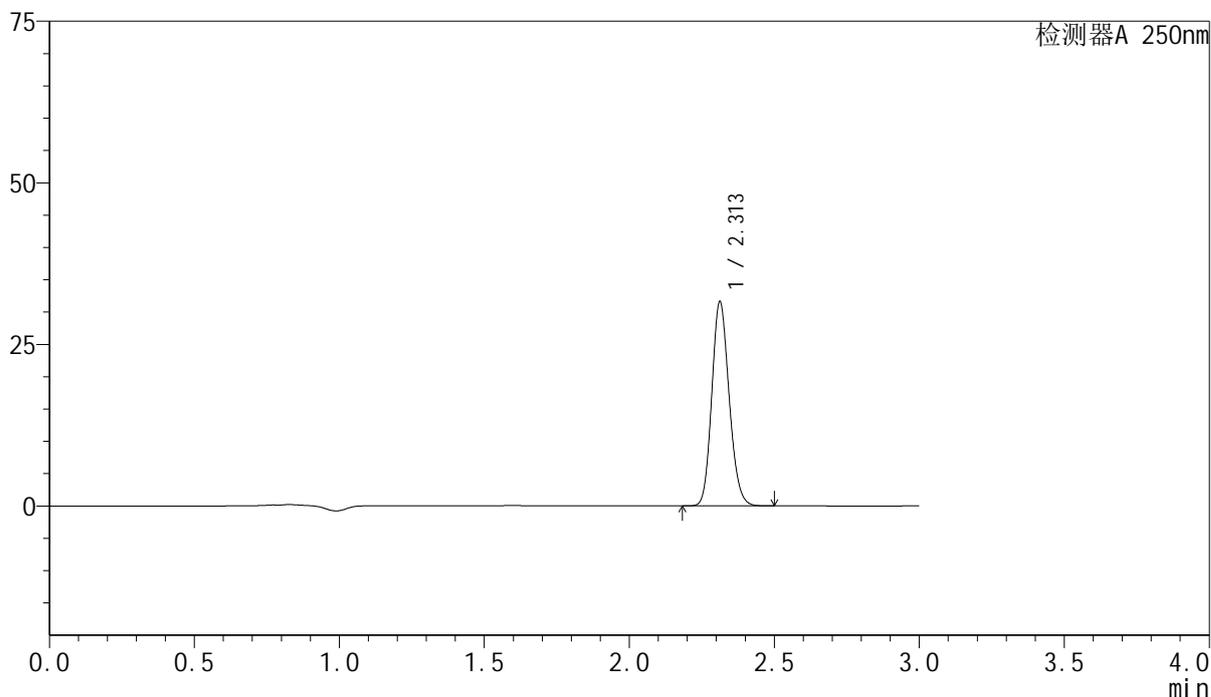
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-157-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 20:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:23 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	131601	100.000	31597	7106	1.151	--
总计		131601	100.000	31597			

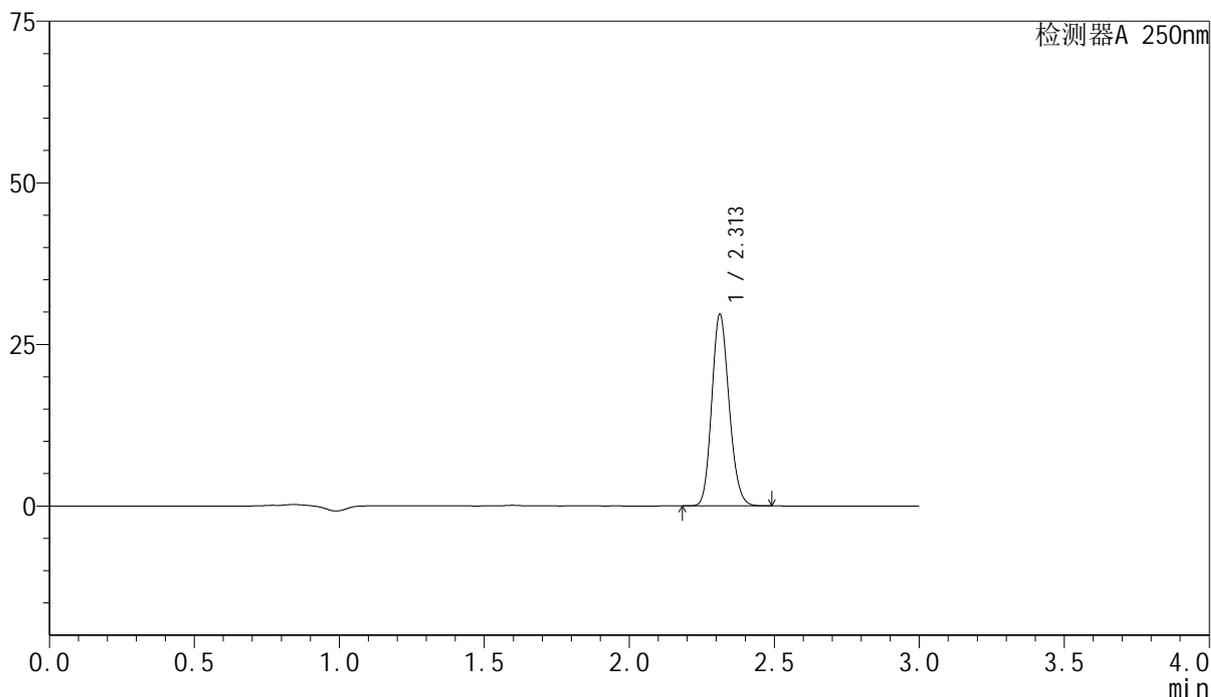
图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-158-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:25 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	123540	100.000	29654	7102	1.150	--
总计		123540	100.000	29654			

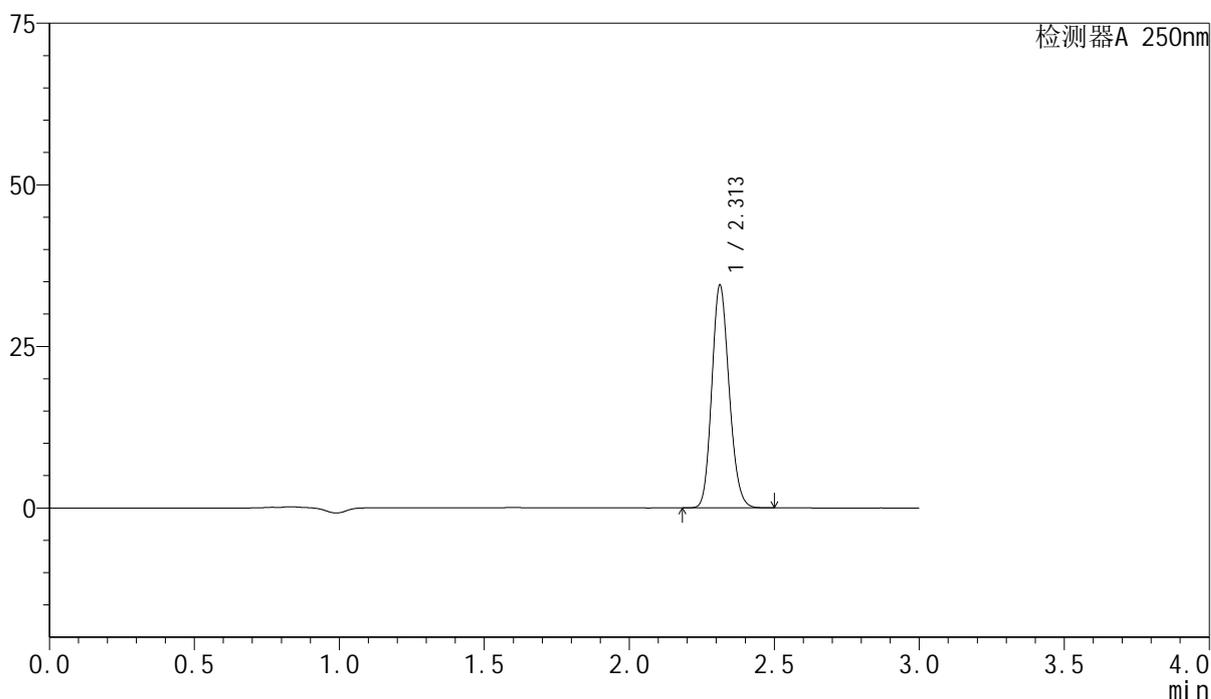
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-159-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:28 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	143561	100.000	34448	7101	1.151	--
总计		143561	100.000	34448			

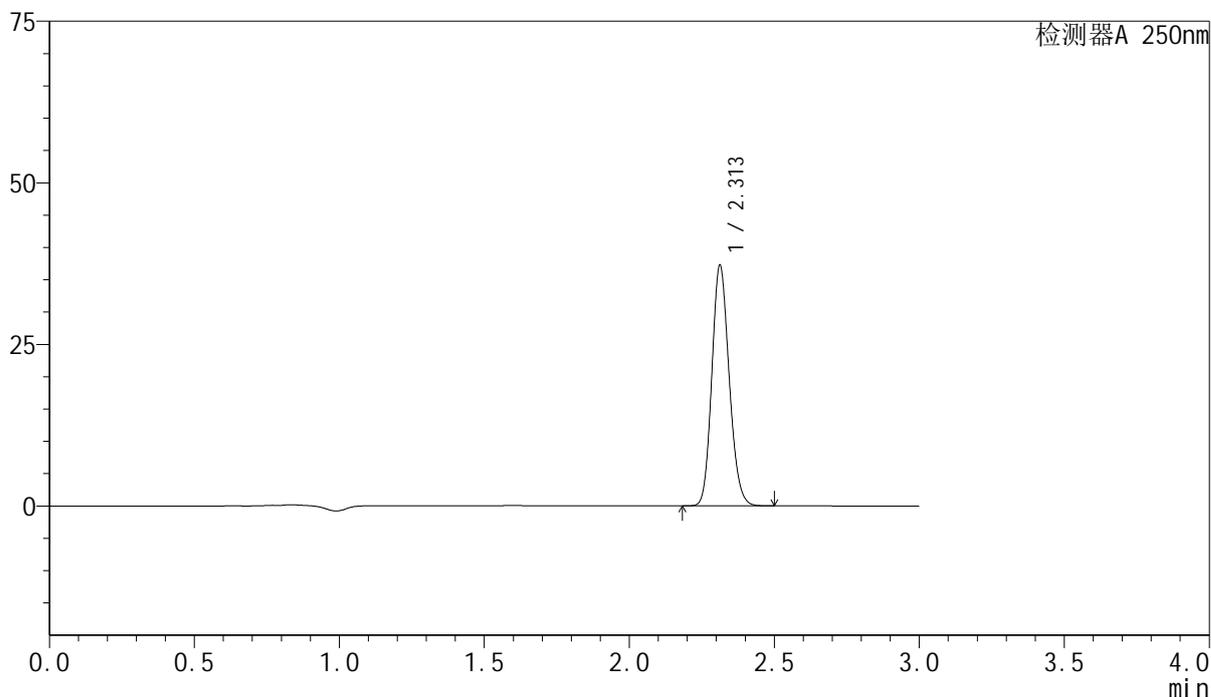
图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-160-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:30 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	2.313	155011	100.000	37223	7107	1.151	--
总计		155011	100.000	37223			

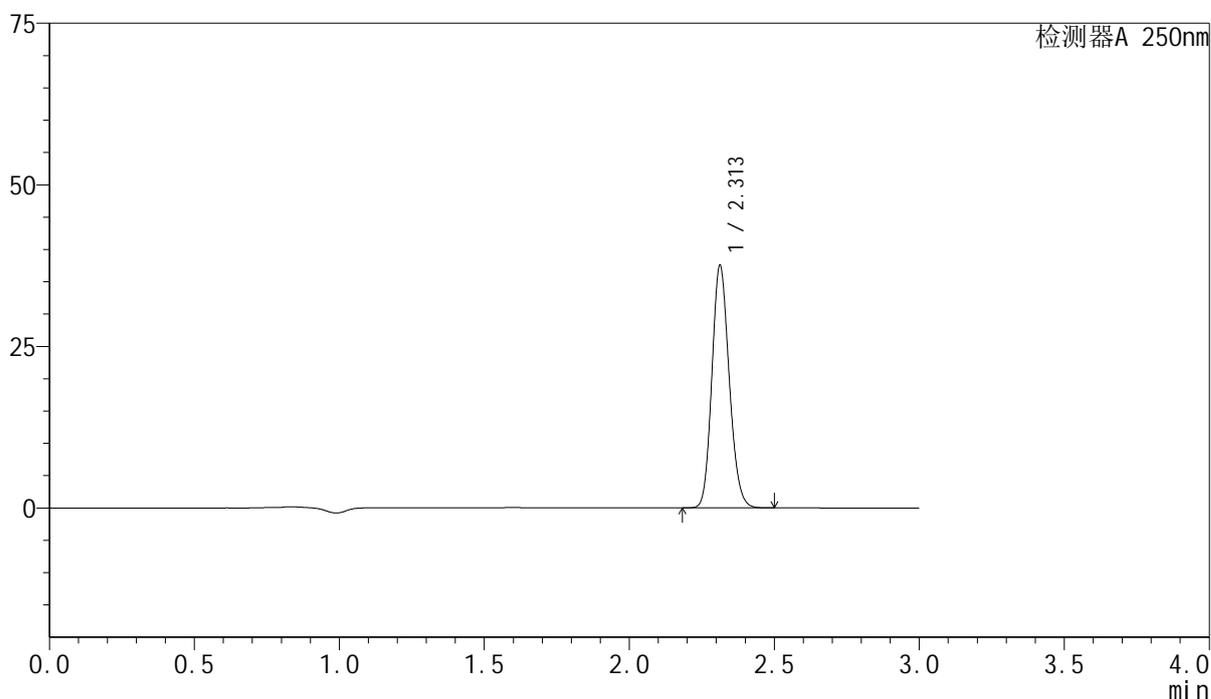
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-161-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:33 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	156090	100.000	37511	7115	1.151	--
总计		156090	100.000	37511			

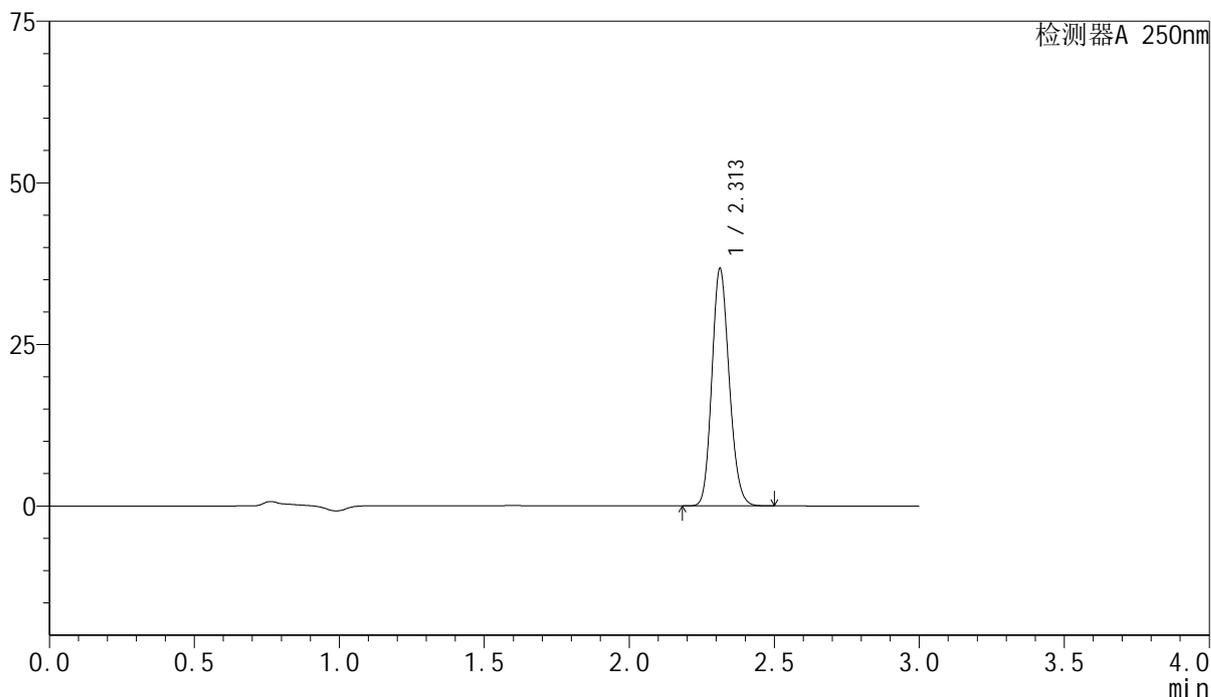
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-162-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:36 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	152846	100.000	36706	7108	1.151	--
总计		152846	100.000	36706			

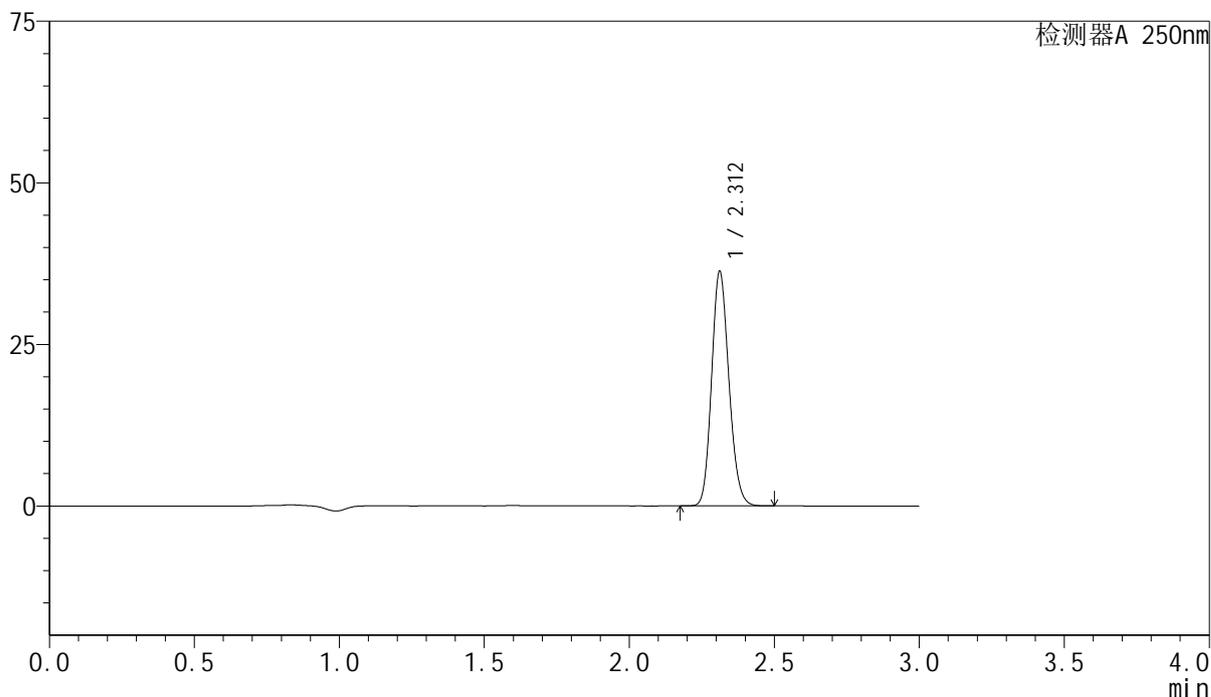
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-163-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:38 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	150999	100.000	36239	7122	1.151	--
总计		150999	100.000	36239			

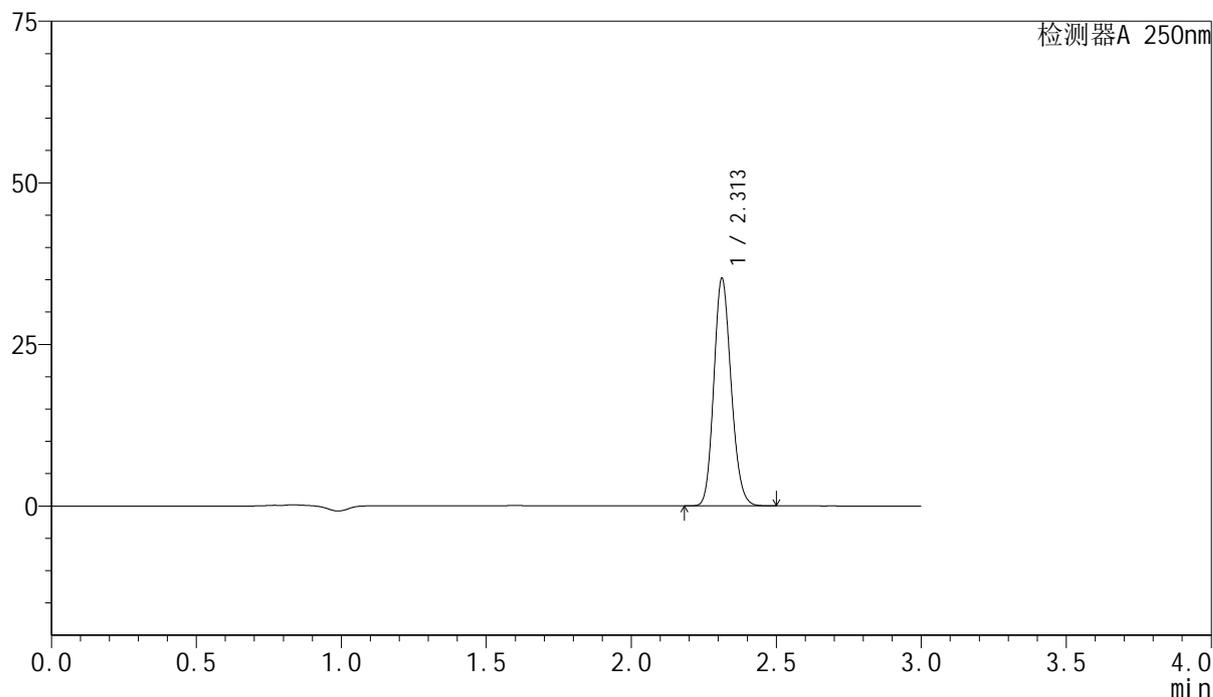
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-164-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:41 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	146440	100.000	35205	7122	1.151	--
总计		146440	100.000	35205			

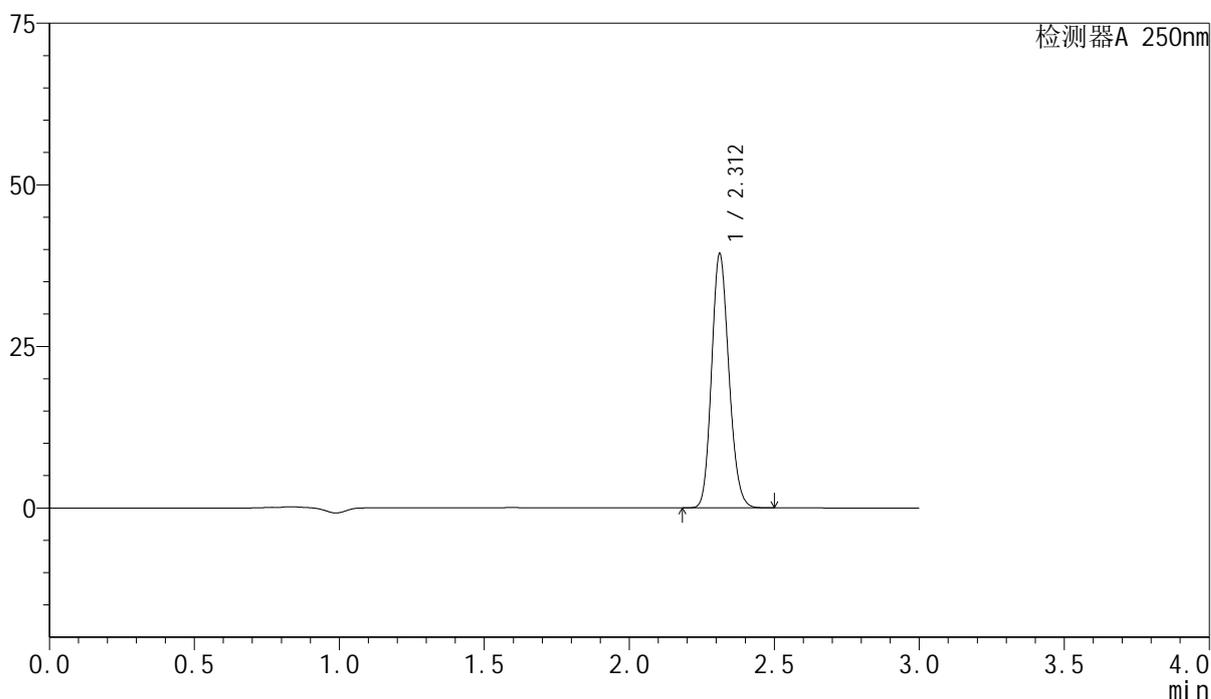
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-165-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:44 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	163541	100.000	39245	7120	1.151	--
总计		163541	100.000	39245			

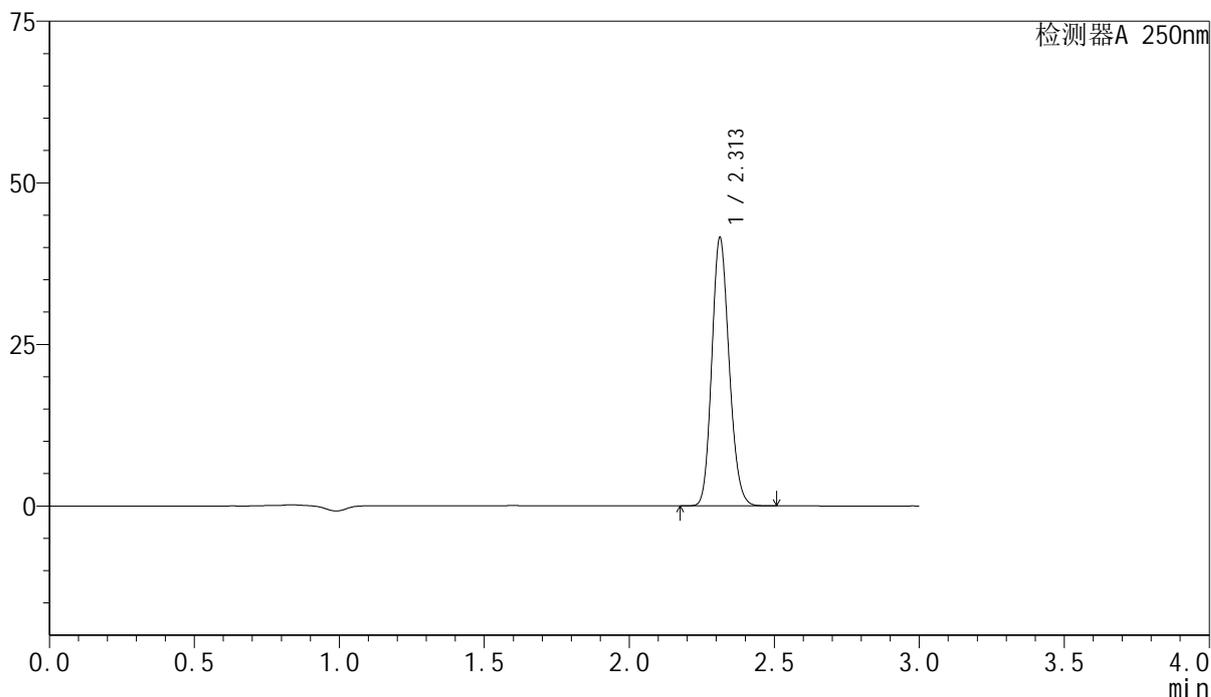
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-166-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:46 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	2.313	172806	100.000	41496	7109	1.151	--
总计		172806	100.000	41496			

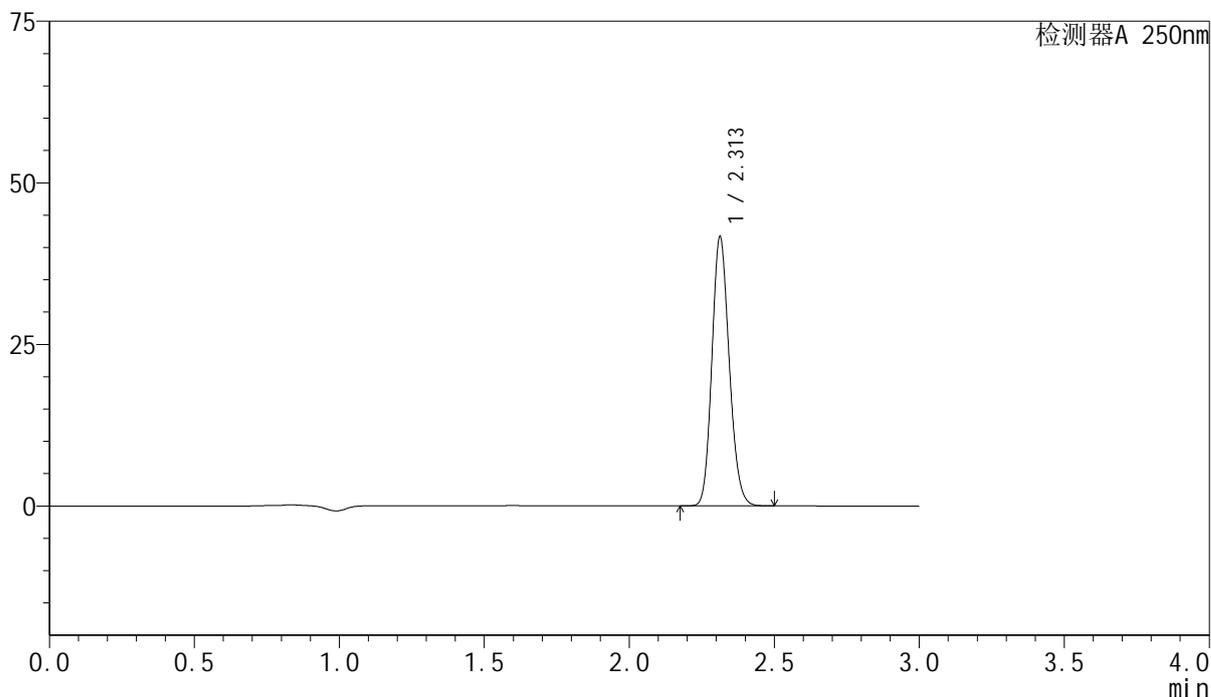
图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-167-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:49 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	173276	100.000	41636	7113	1.151	--
总计		173276	100.000	41636			

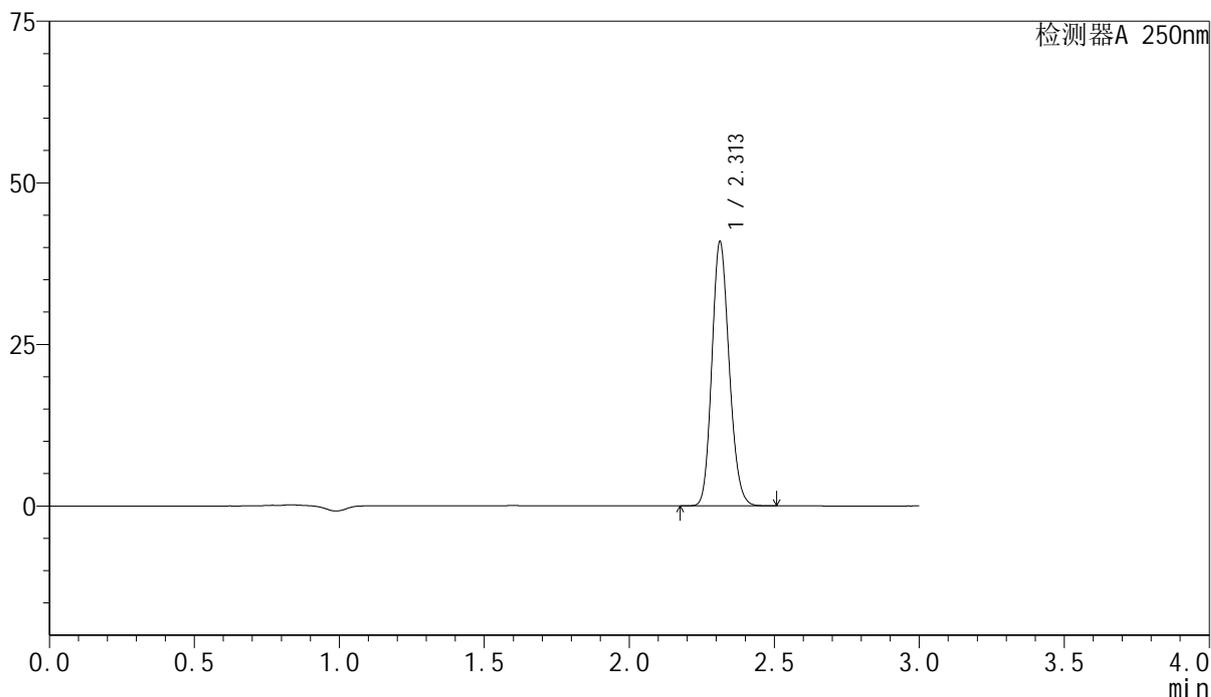
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-168-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:52 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	170108	100.000	40860	7113	1.151	--
总计		170108	100.000	40860			

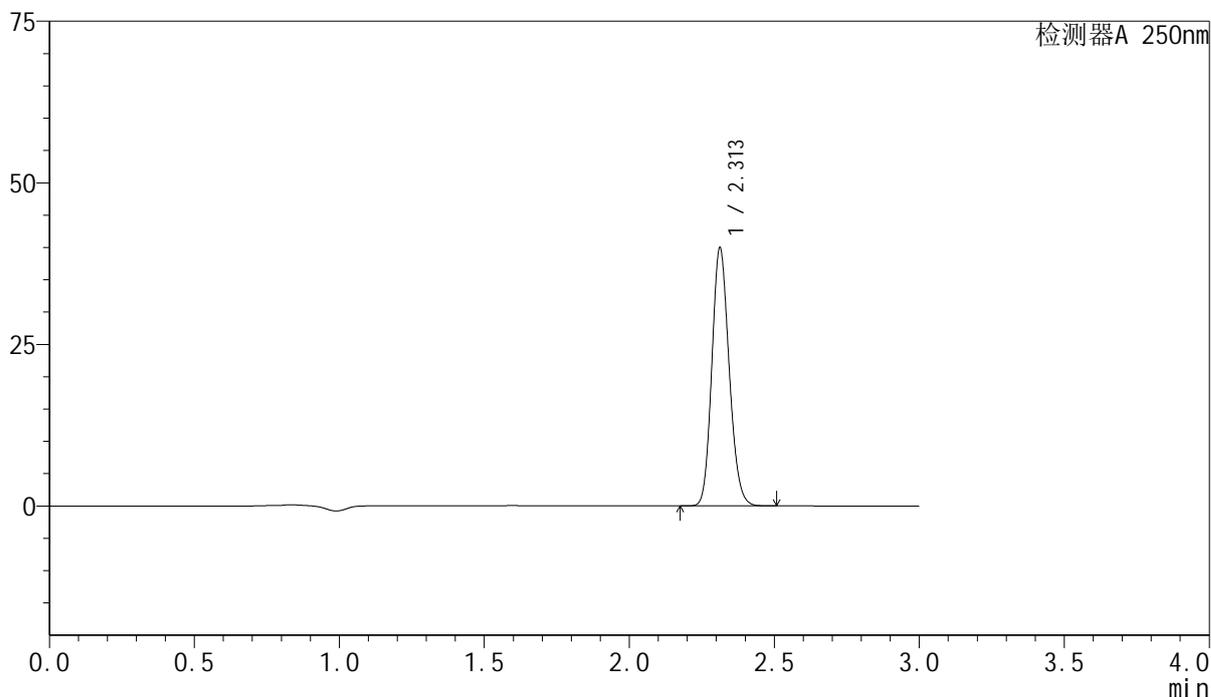
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-169-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:55 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	2.313	166090	100.000	39916	7120	1.151	--
总计		166090	100.000	39916			

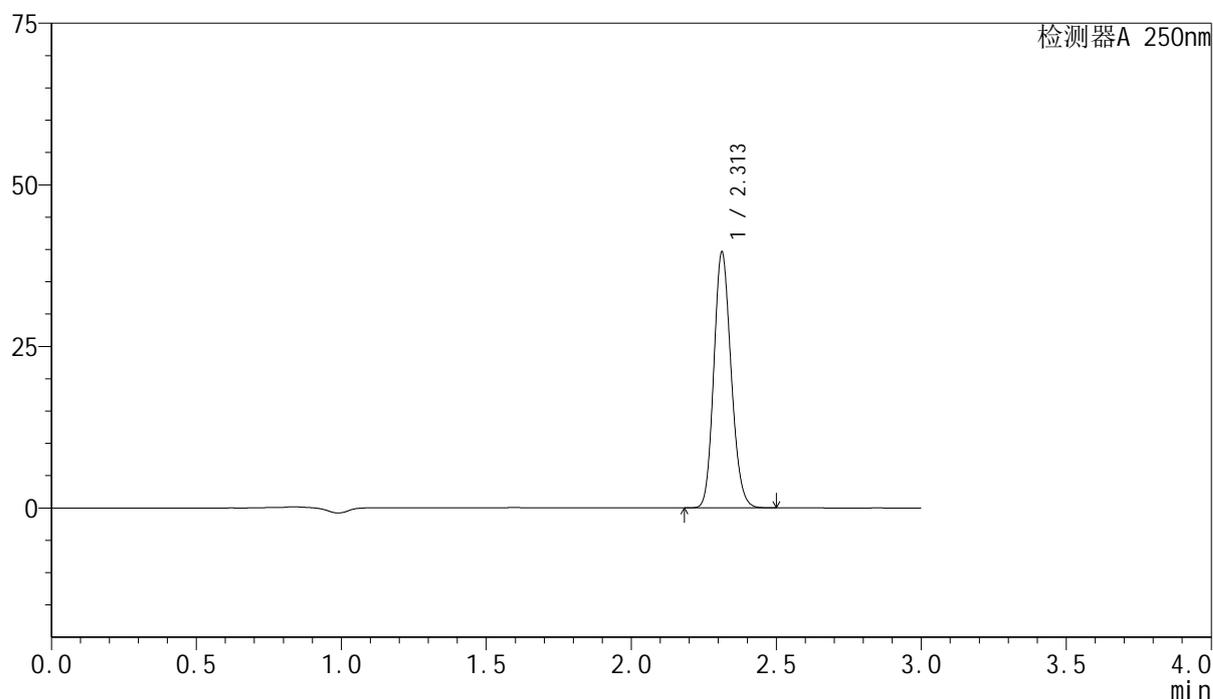
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-170-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:10:58 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	164615	100.000	39557	7116	1.151	--
总计		164615	100.000	39557			

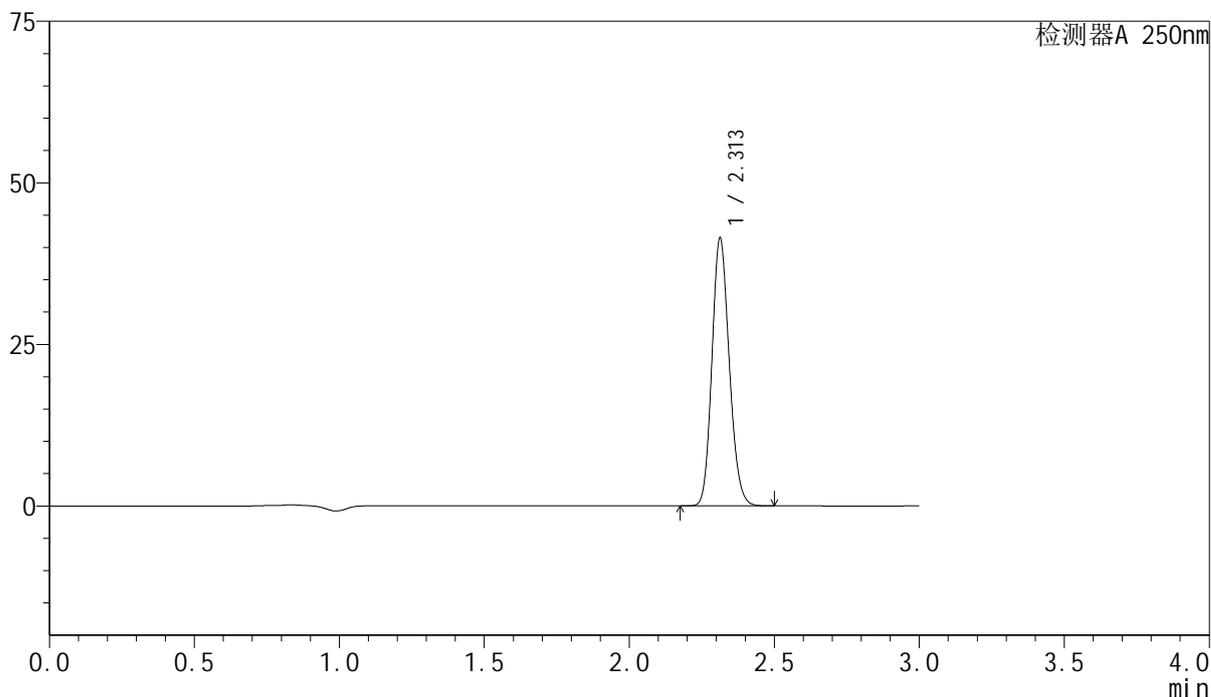
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-171-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:01 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	2.313	172365	100.000	41420	7123	1.151	--
总计		172365	100.000	41420			

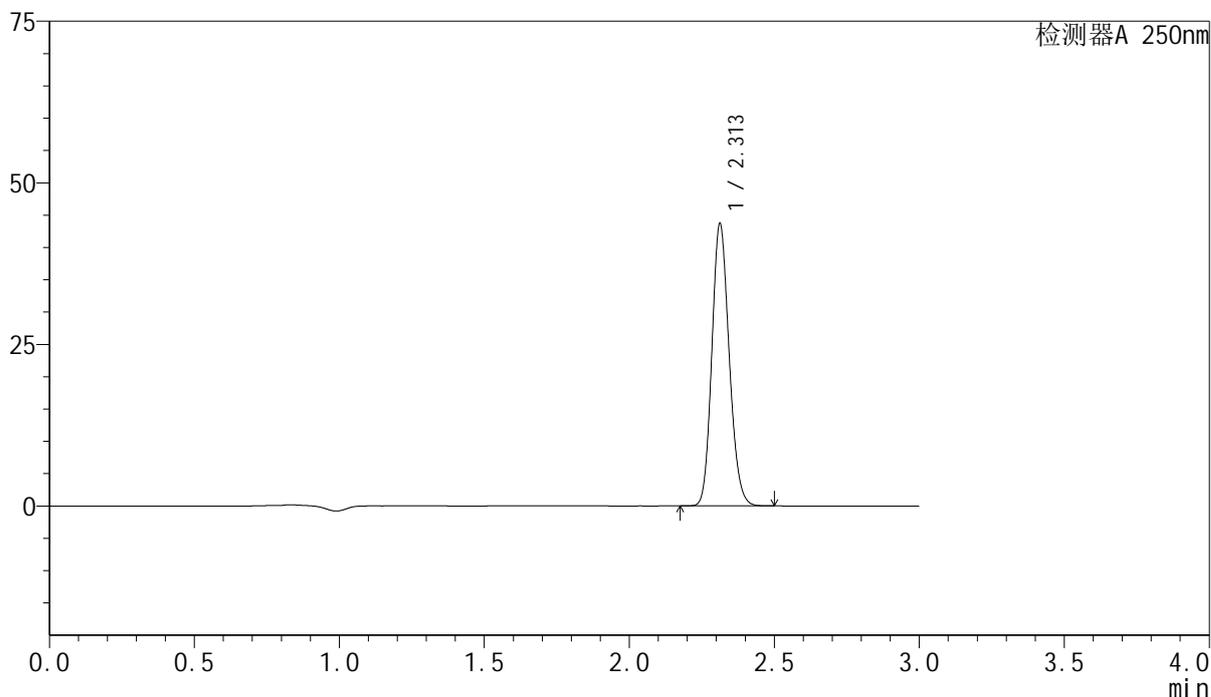
图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-172-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:04 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	181681	100.000	43664	7121	1.151	--
总计		181681	100.000	43664			

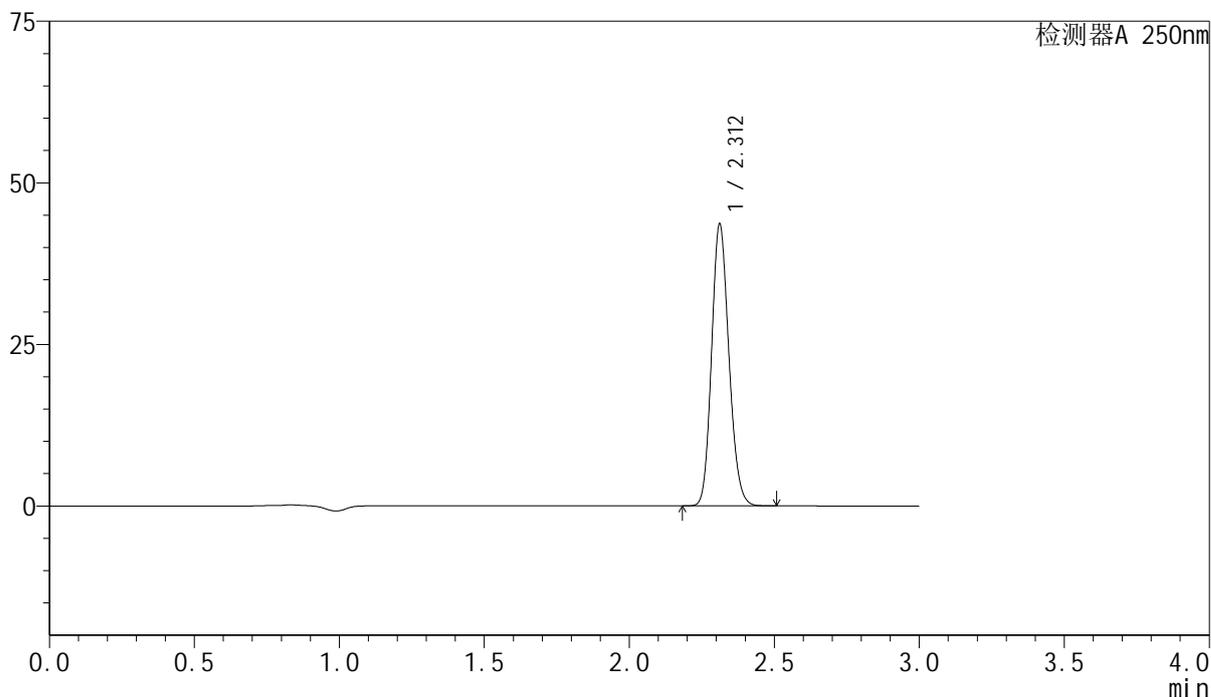
图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-173-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:06 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	181347	100.000	43531	7126	1.151	--
总计		181347	100.000	43531			

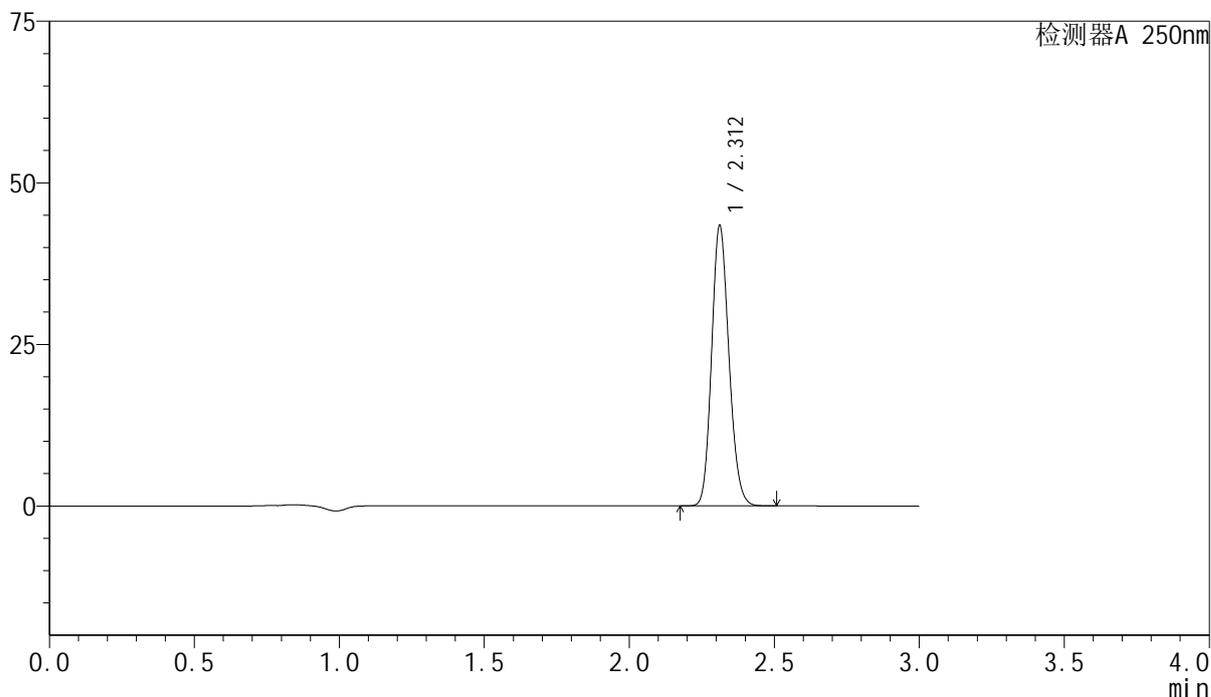
图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-174-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 21:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:09 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	180529	100.000	43320	7118	1.152	--
总计		180529	100.000	43320			

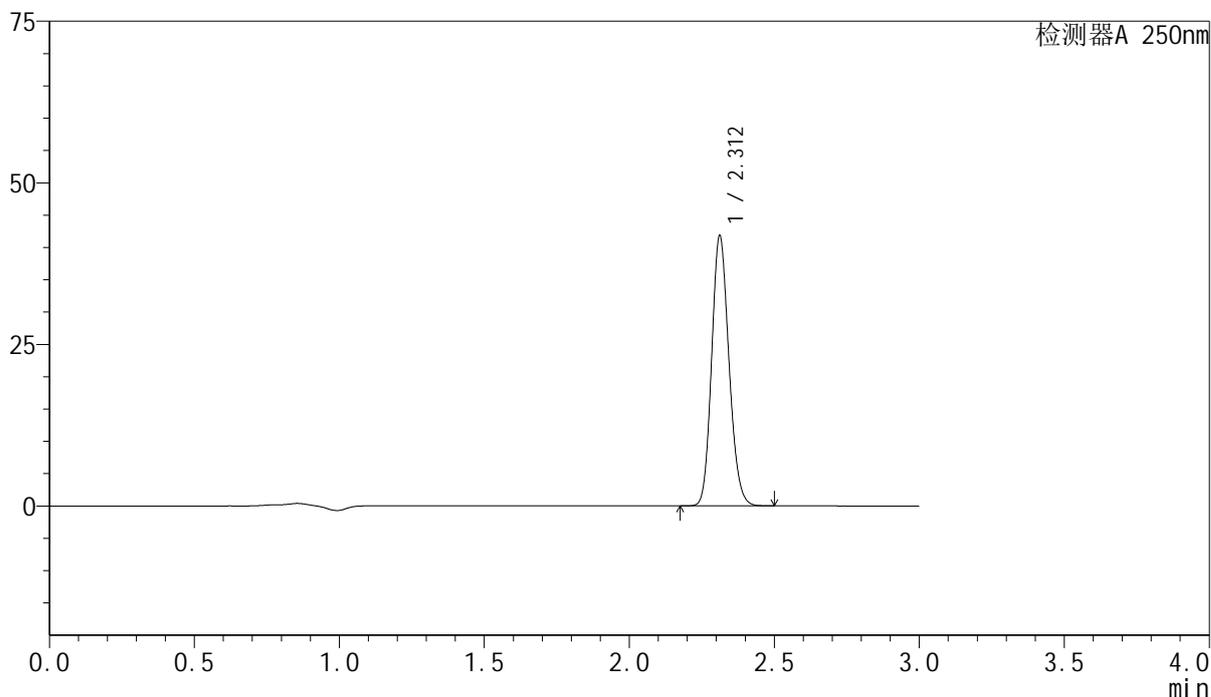
图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-175-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:00:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:12 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	173887	100.000	41743	7123	1.151	--
总计		173887	100.000	41743			

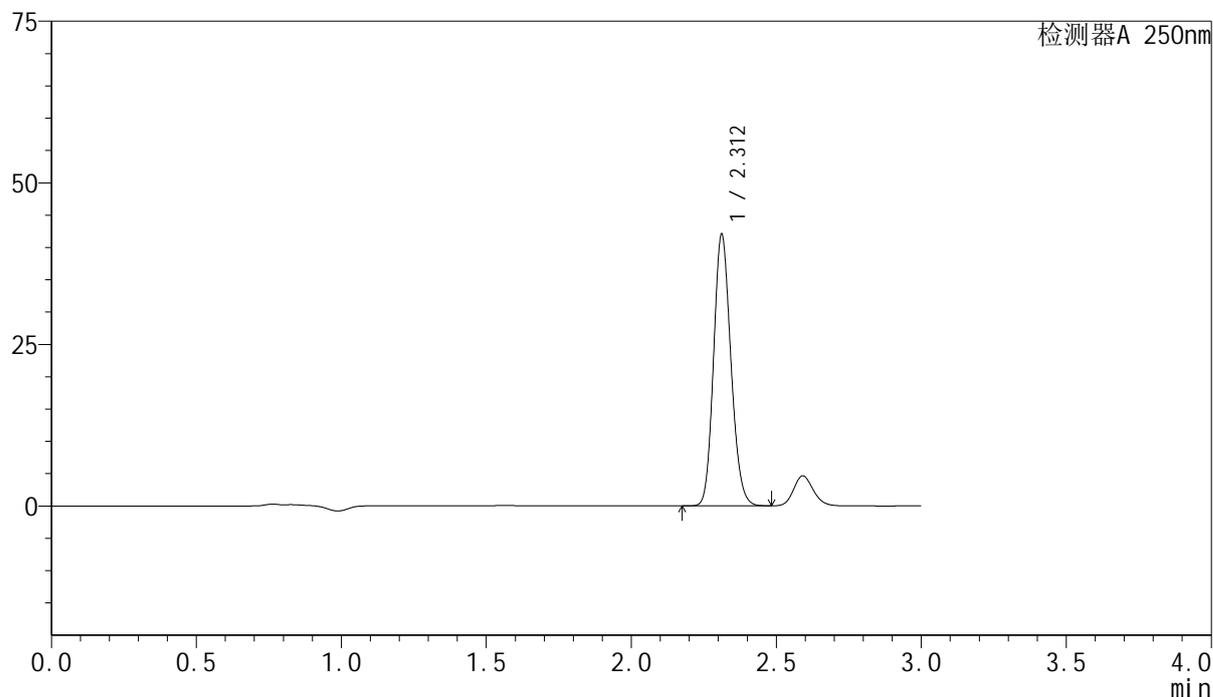
图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-176-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:15 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	174823	100.000	41948	7115	1.151	--
总计		174823	100.000	41948			

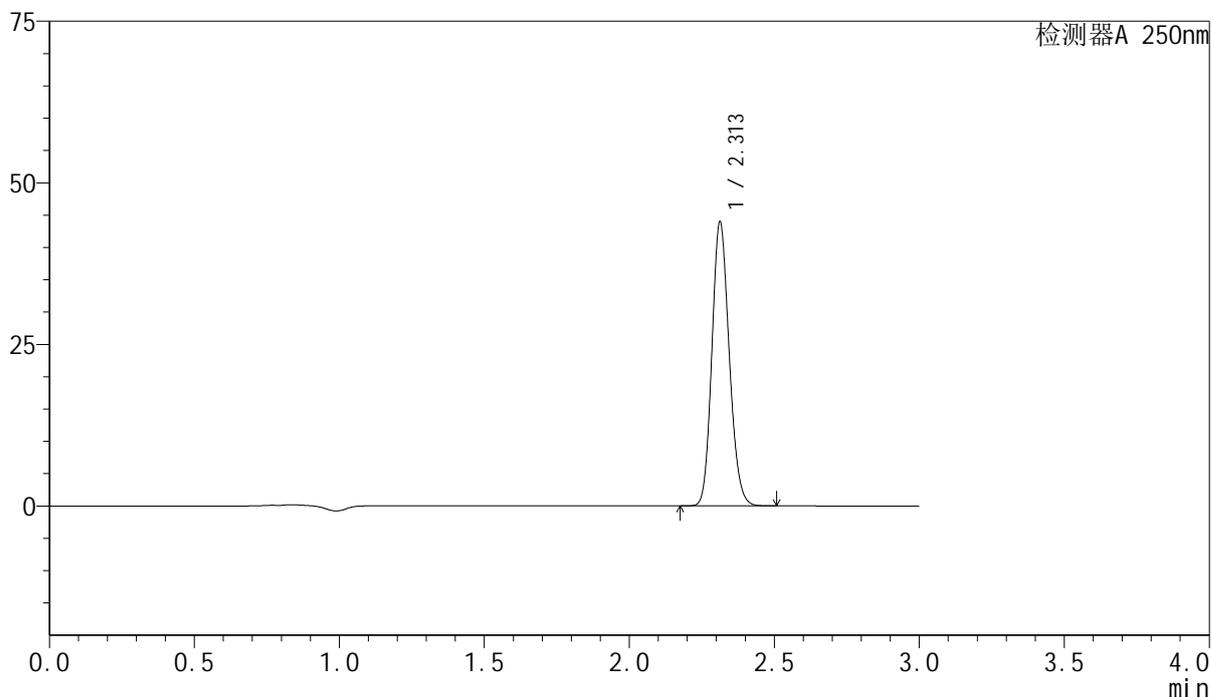
图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-177-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:17 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	182819	100.000	43929	7115	1.151	--
总计		182819	100.000	43929			

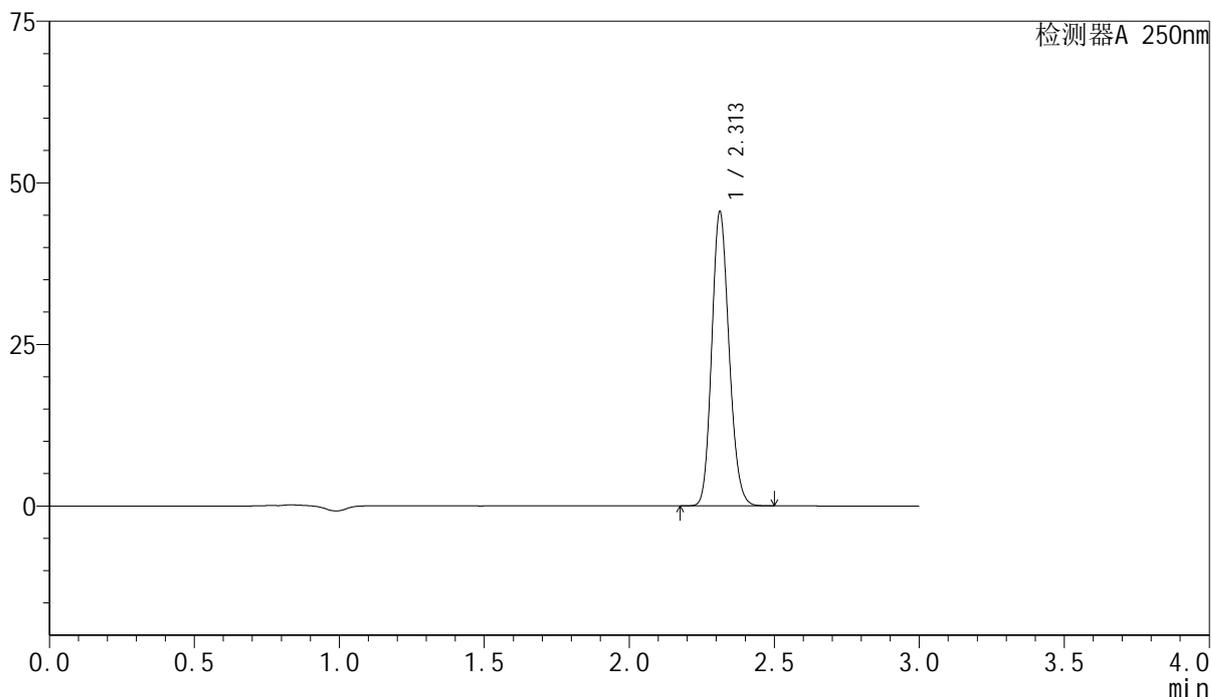
图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-178-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:20 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	189306	100.000	45484	7117	1.151	--
总计		189306	100.000	45484			

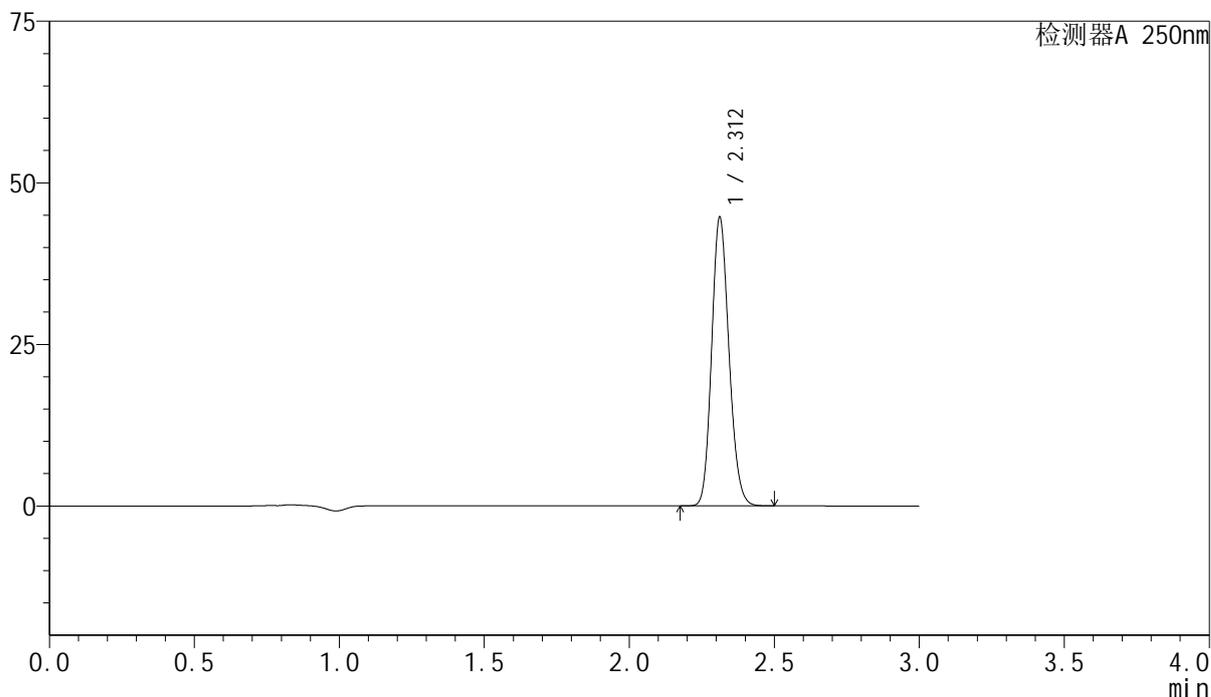
图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-179-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:22 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	185742	100.000	44587	7119	1.151	--
总计		185742	100.000	44587			

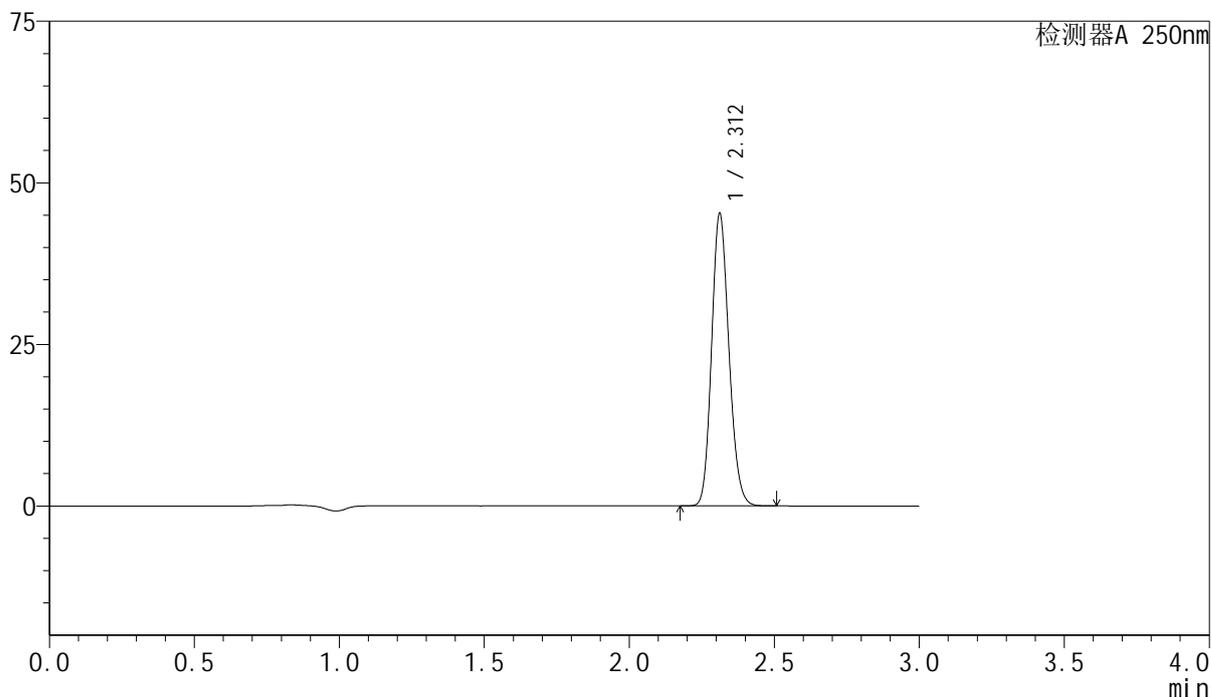
图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-180-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:25 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	2.312	188178	100.000	45175	7124	1.151	--
总计		188178	100.000	45175			

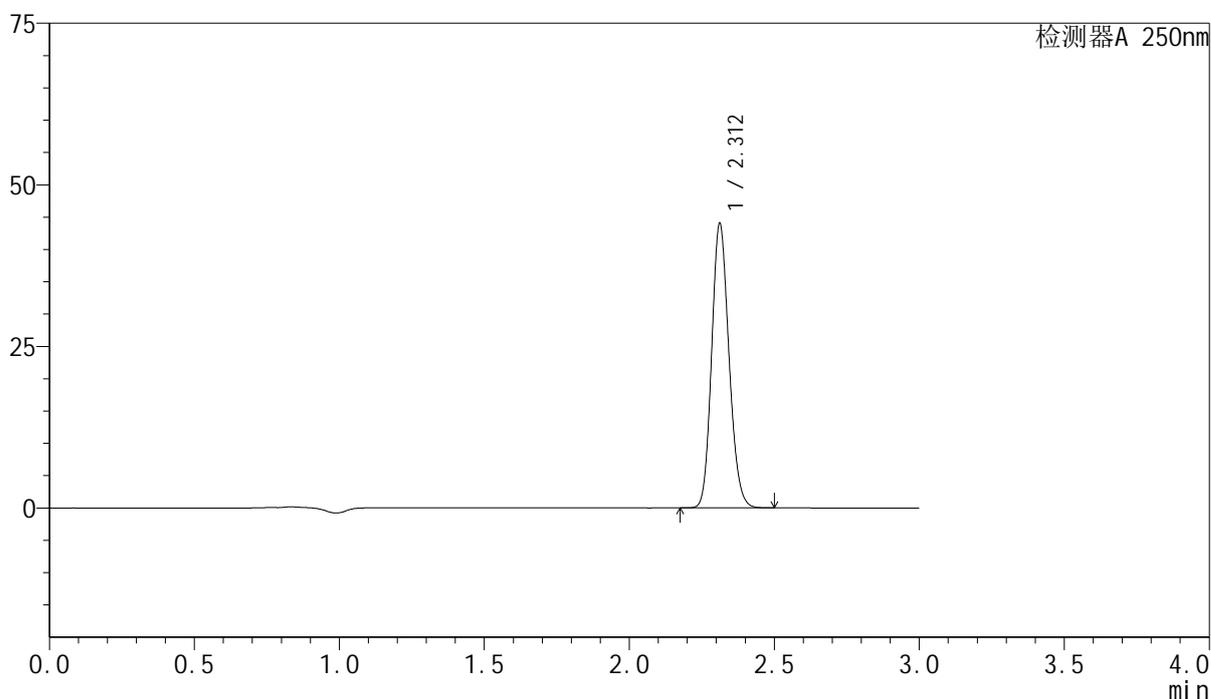
图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-181-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:28 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	183131	100.000	43960	7121	1.151	--
总计		183131	100.000	43960			

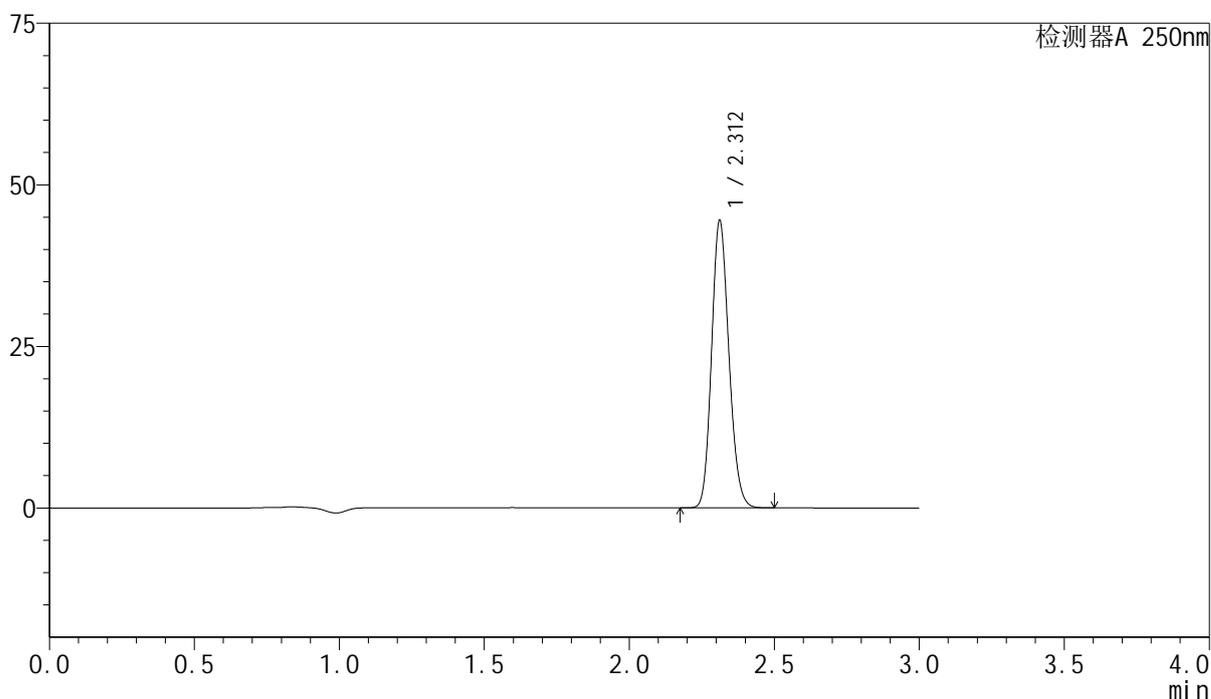
图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-5/24-182-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:30 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	185015	100.000	44395	7119	1.151	--
总计		185015	100.000	44395			

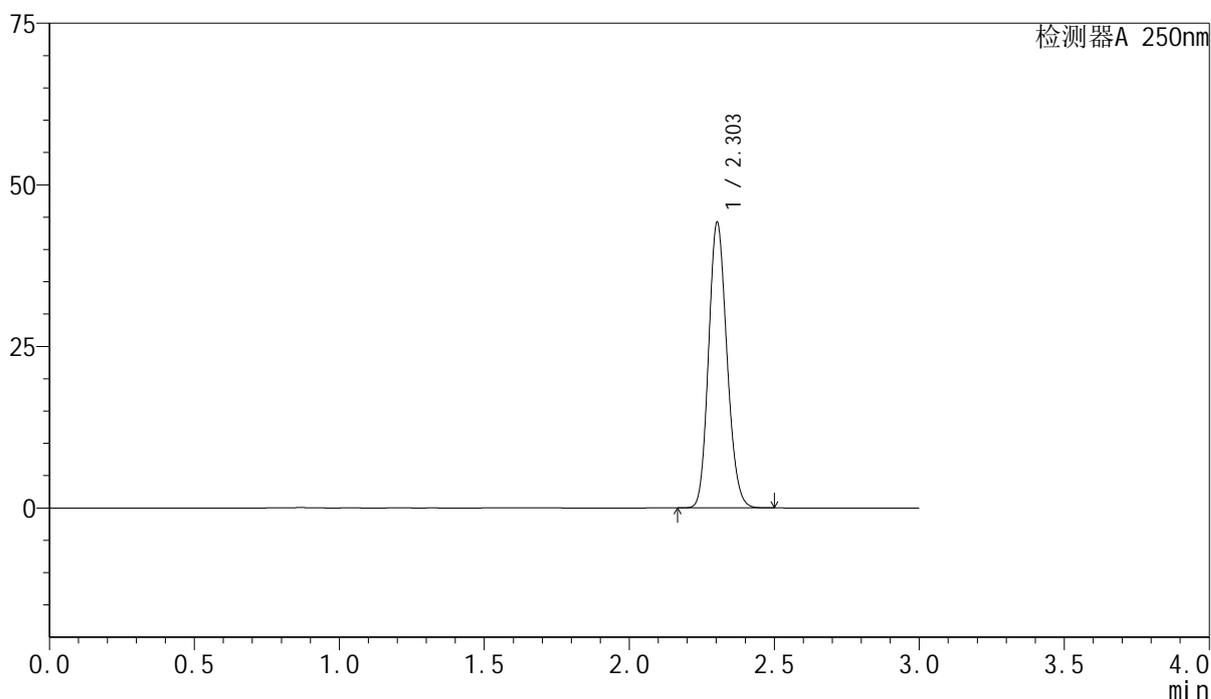
图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/24-183-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:33 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	2.303	194829	100.000	44066	6255	1.149	--
总计		194829	100.000	44066			

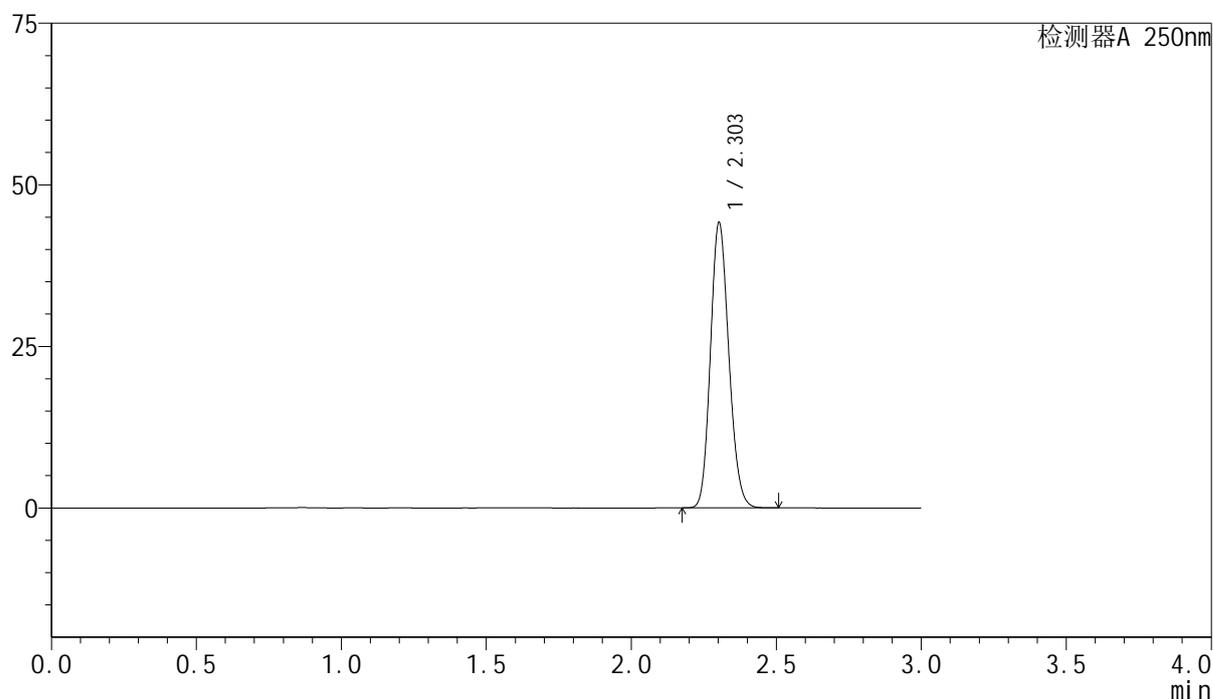
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-5/24-184-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-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: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 10:11:36 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	195019	100.000	44000	6241	1.150	--
总计		195019	100.000	44000			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2