



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	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

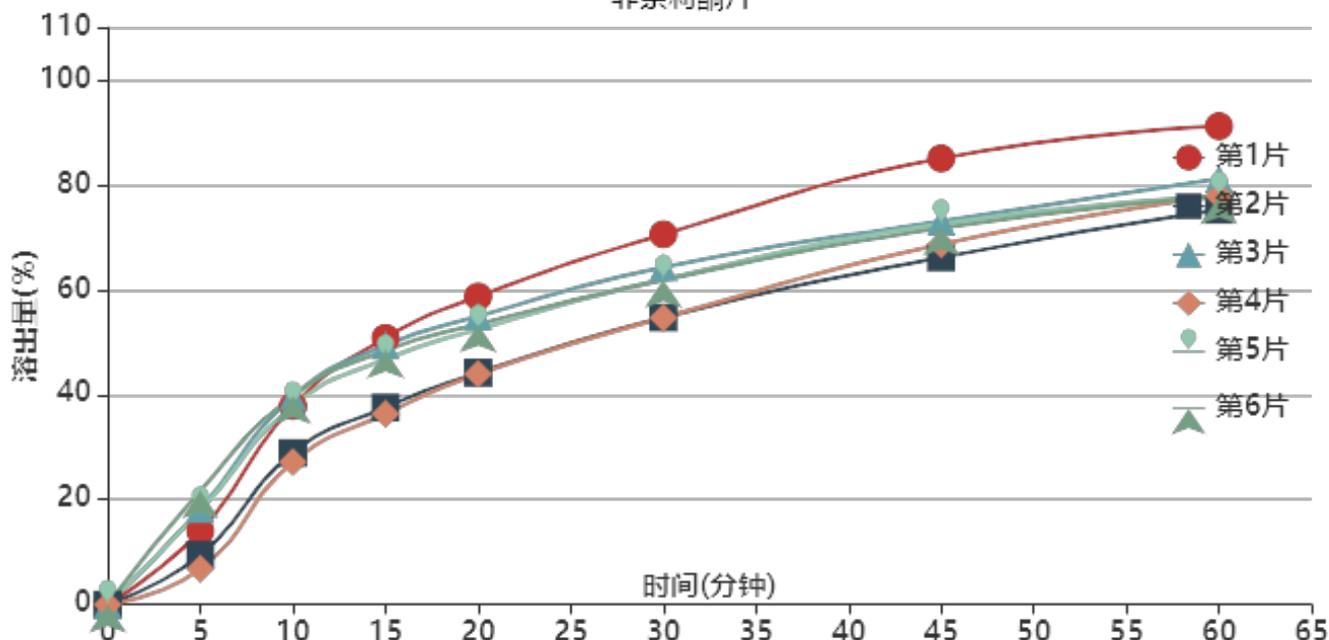
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.06	192380	192635	192847	192841	192834	192707	0.11
2	10.98	193158	193696				193427	0.20

单位质量响应值		RSD%	判断
17423.78	17616.30	0.78	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-pH1.0

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	27244	-	27244	13.996	14.67	38.75	14.00	14.67	38.76
	2	18399	-	18399	9.452			9.45		
	3	35458	-	35458	18.215			18.22		
	4	13238	-	13238	6.801			6.80		
	5	34766	-	34766	17.860			17.86		
	6	42205	-	42205	21.681			21.68		
10min	1	73566	-	73566	37.792	35.15	16.02	37.82	35.18	16.04
	2	56212	-	56212	28.877			28.89		
	3	77138	-	77138	39.627			39.66		
	4	52799	-	52799	27.124			27.13		
	5	73595	-	73595	37.807			37.84		
	6	77272	-	77272	39.696			39.73		
15min	1	98694	-	98694	50.700	44.79	14.02	50.79	44.88	14.03
	2	72942	-	72942	37.471			37.54		
	3	95983	-	95983	49.308			49.40		
	4	70641	-	70641	36.289			36.35		
	5	90796	-	90796	46.643			46.74		
	6	94081	-	94081	48.331			48.43		
20min	1	113941	-	113941	58.533	51.11	11.65	58.70	51.27	11.66
	2	85756	-	85756	44.054			44.18		
	3	106611	-	106611	54.767			54.95		
	4	85307	-	85307	43.823			43.94		
	5	101734	-	101734	52.262			52.43		
	6	103603	-	103603	53.222			53.41		
30min	1	136810	-	136810	70.281	61.09	9.86	70.55	61.33	9.87
	2	106065	-	106065	54.487			54.69		
	3	124650	-	124650	64.034			64.30		
	4	106014	-	106014	54.461			54.65		
	5	120156	-	120156	61.726			61.98		
	6	119834	-	119834	61.560			61.83		
45min	1	164724	-	164724	84.621	72.51	8.93	85.01	72.85	8.94
	2	128200	-	128200	65.858			66.15		
	3	141423	-	141423	72.651			73.03		
	4	133074	-	133074	68.362			68.64		
	5	140510	-	140510	72.182			72.54		
	6	138919	-	138919	71.364			71.74		
60min	1	176416	-	176416	90.627	79.71	7.11	91.15	80.17	7.11
	2	145635	-	145635	74.815			75.21		
	3	156944	-	156944	80.624			81.12		
	4	150838	-	150838	77.487			77.88		
	5	150517	-	150517	77.323			77.80		
	6	150590	-	150590	77.360			77.85		
极限	1	190910	-	190910	98.073	98.44	1.78	98.75	99.04	1.79
	2	185973	-	185973	95.537			96.06		
	3	195088	-	195088	100.219			100.85		
	4	194462	-	194462	99.898			100.42		
	5	190018	-	190018	97.615			98.22		
	6	193309	-	193309	99.305			99.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

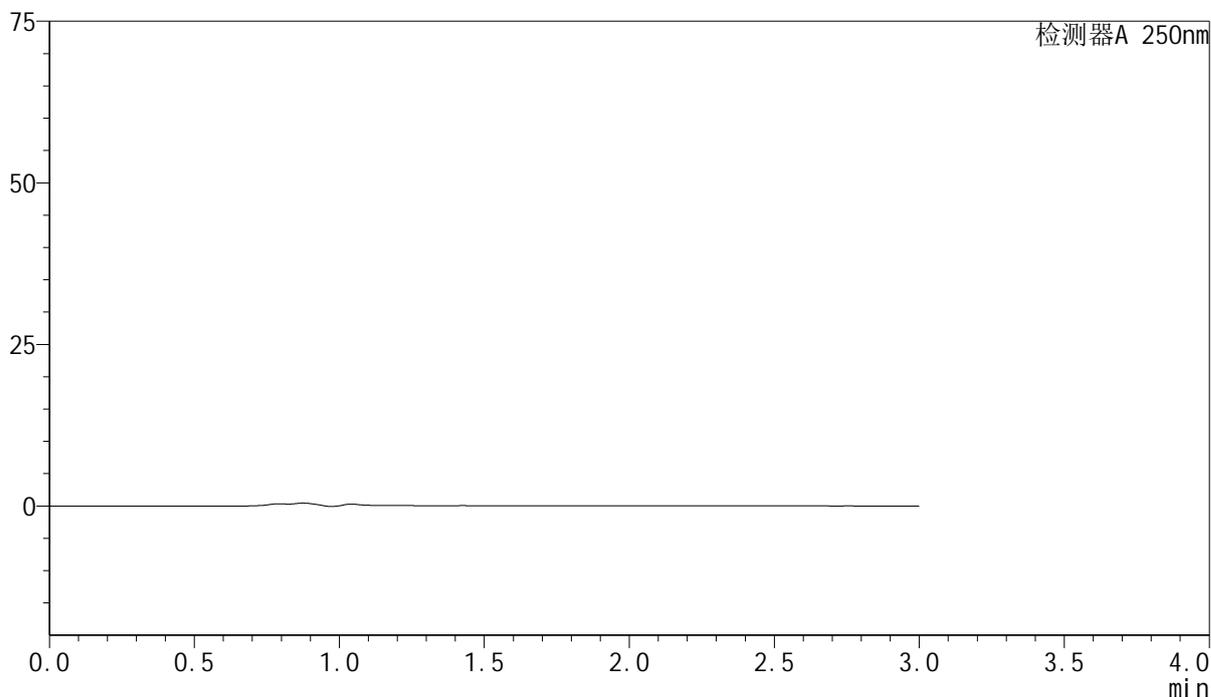
未审阅版本

<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 - 0-6/24-185-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:26 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)
总计							

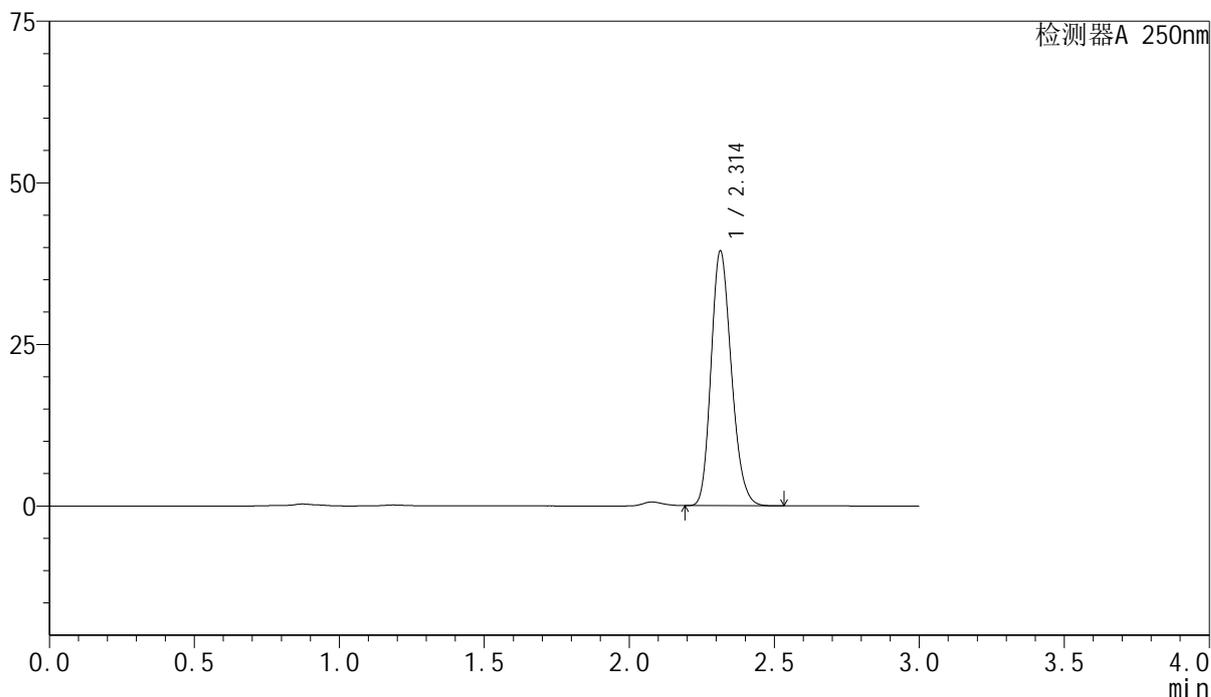
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-6/24-186-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:31 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	2.314	192380	100.000	39420	5192	1.195	--
总计		192380	100.000	39420			

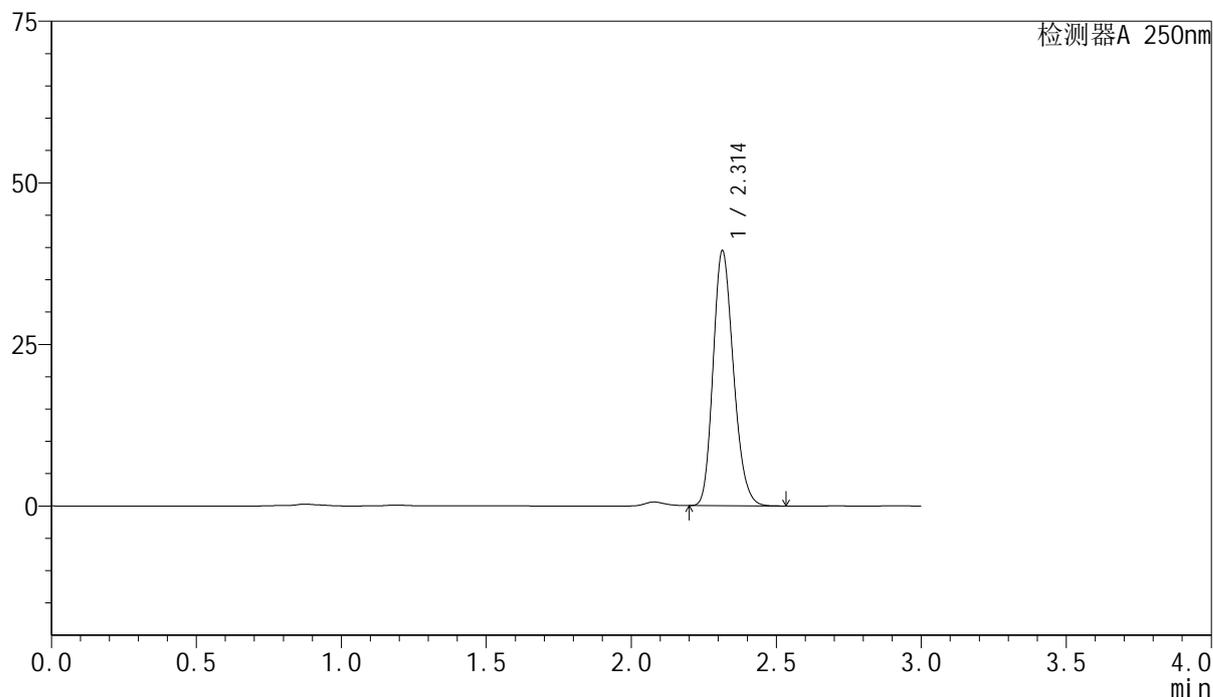
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-6/24-187-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:34 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	2.314	192635	100.000	39454	5187	1.195	--
总计		192635	100.000	39454			

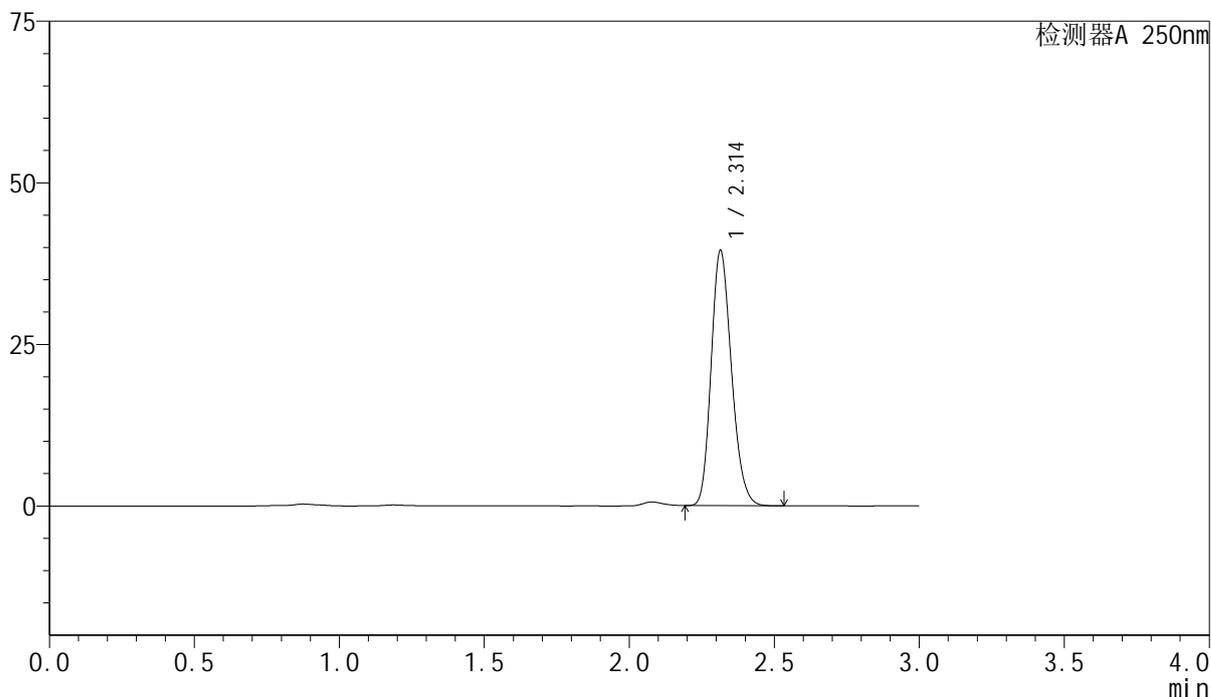
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-6/24-188-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:37 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	2.314	192847	100.000	39475	5184	1.195	--
总计		192847	100.000	39475			

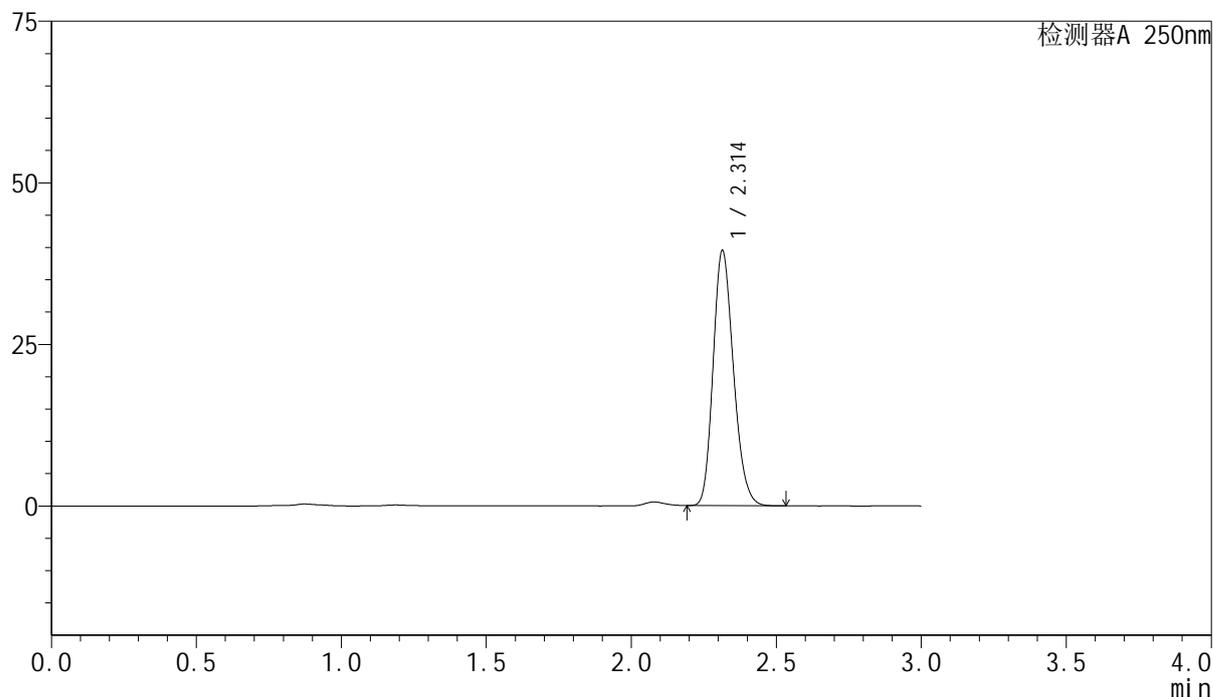
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-6/24-189-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:40 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	2.314	192841	100.000	39468	5181	1.195	--
总计		192841	100.000	39468			

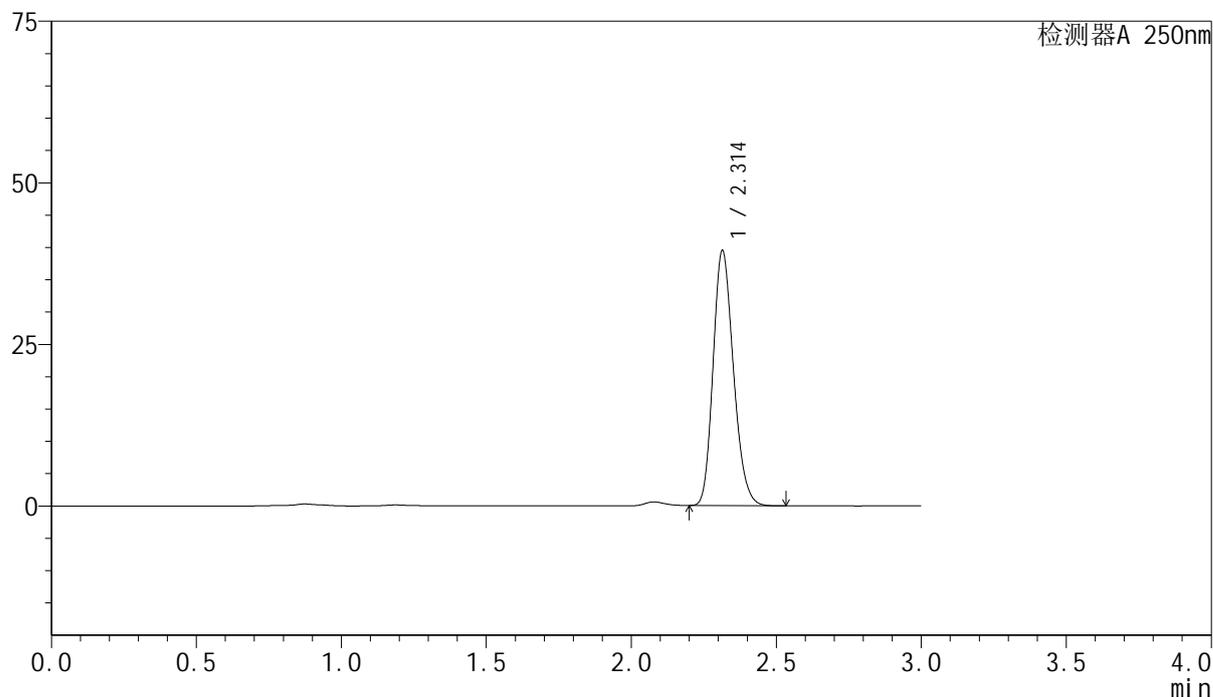
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-6/24-190-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:43 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	2.314	192834	100.000	39466	5172	1.195	--
总计		192834	100.000	39466			

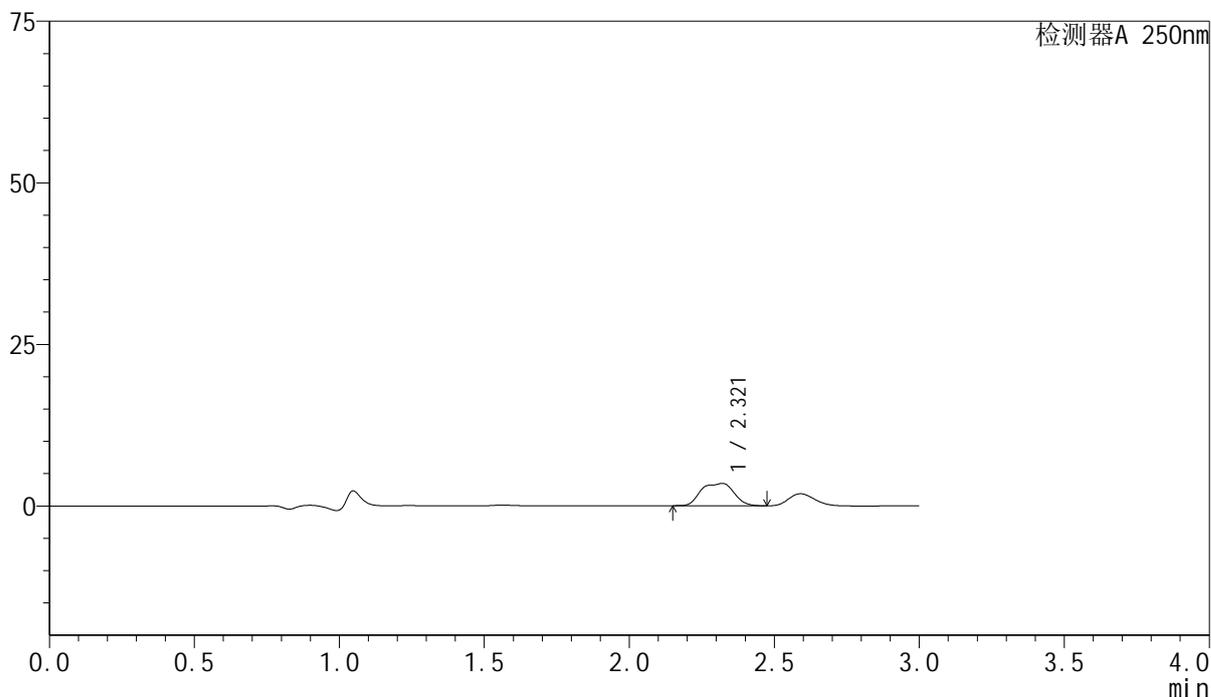
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-6/24-191-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:46 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	2.321	27244	100.000	3465	2445	0.903	--
总计		27244	100.000	3465			

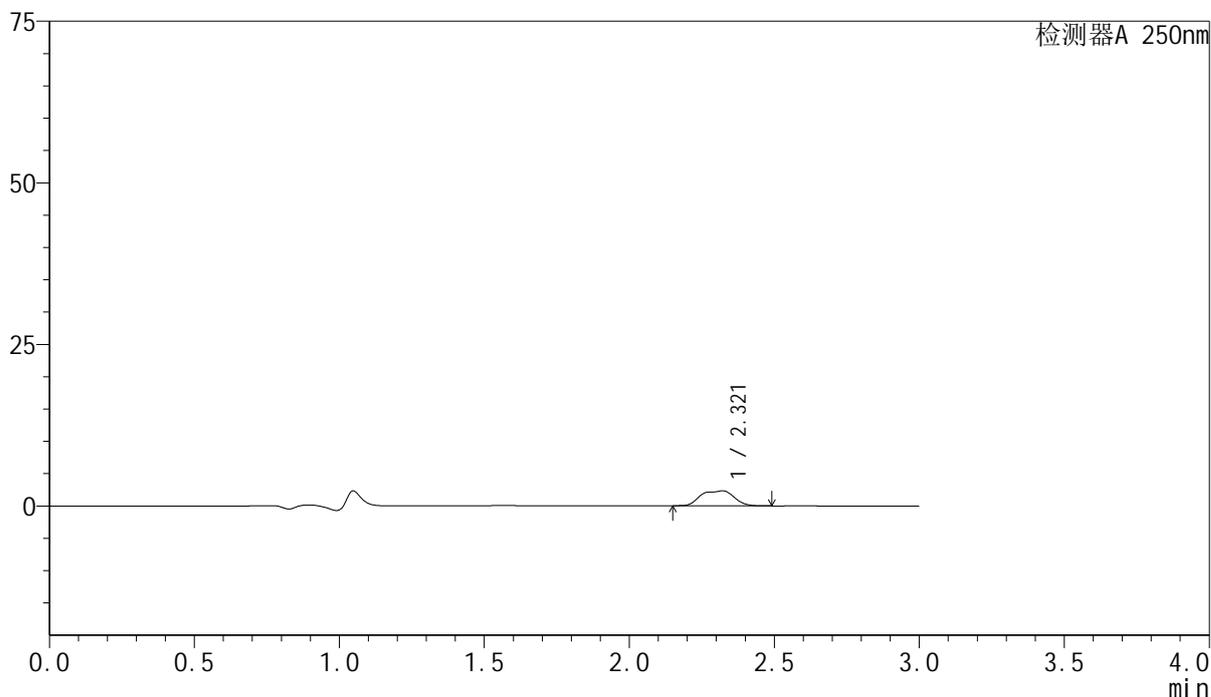
图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-192-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 22:58:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:48 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	2.321	18399	100.000	2318	2405	0.898	--
总计		18399	100.000	2318			

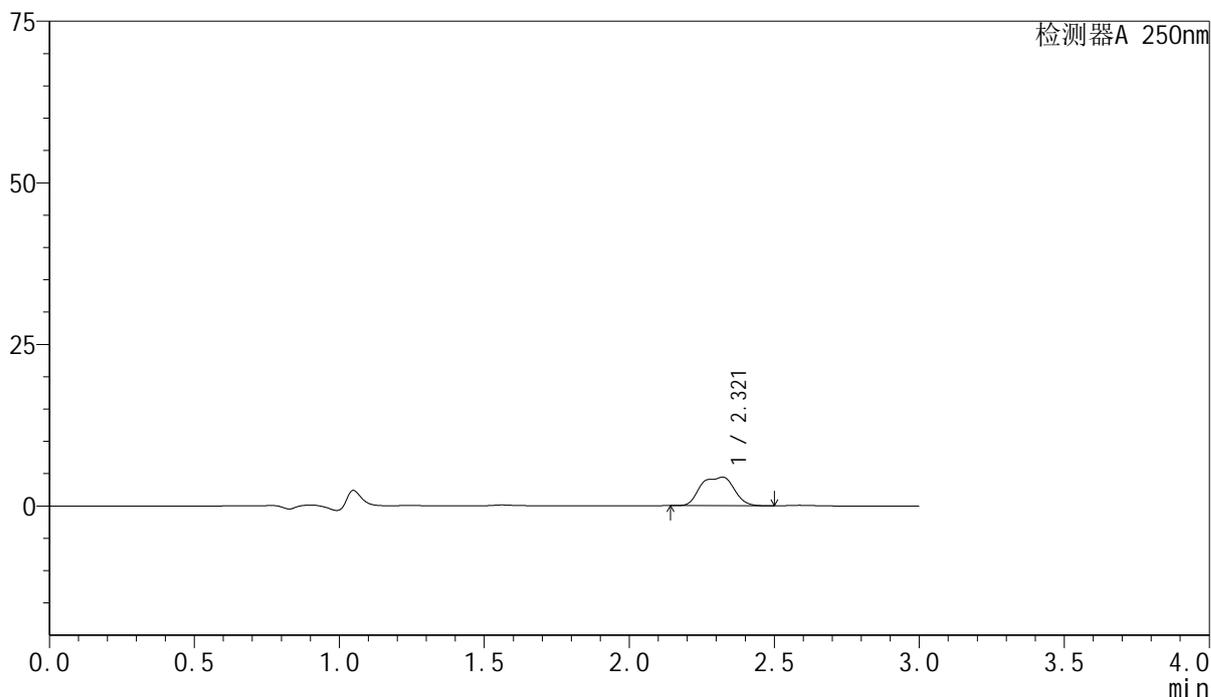
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-193-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:01:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:51 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	2.321	35458	100.000	4423	2376	0.896	--
总计		35458	100.000	4423			

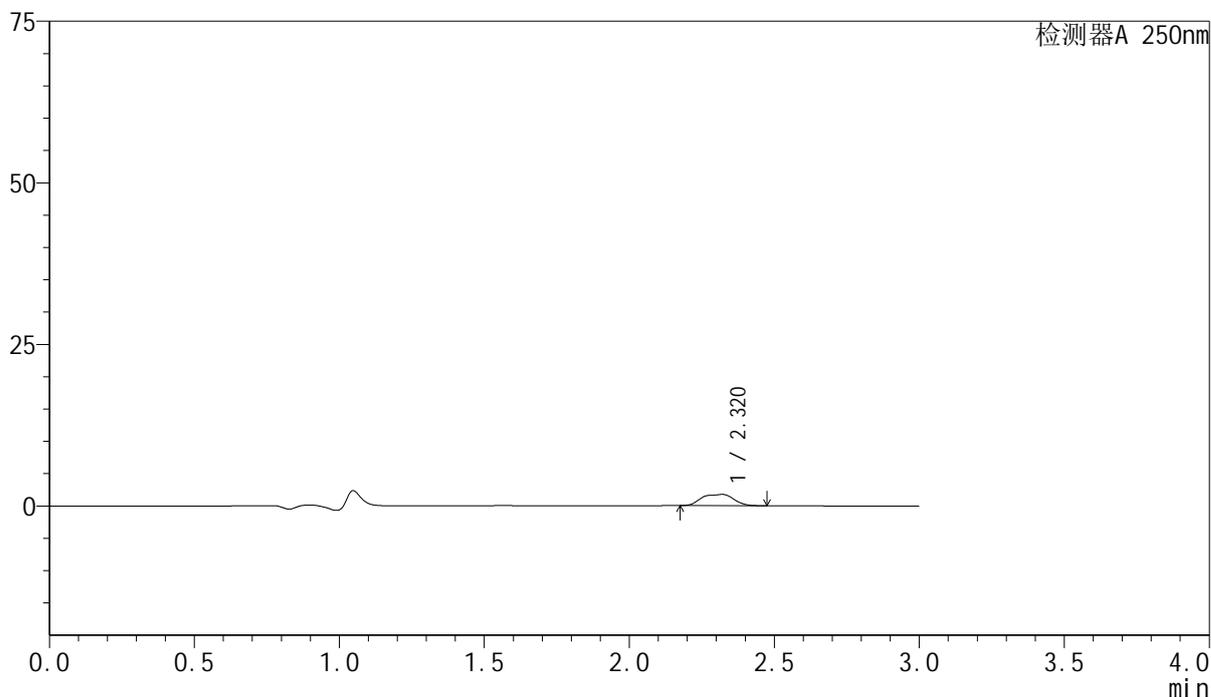
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-194-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:54 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	2.320	13238	100.000	1732	2552	0.909	--
总计		13238	100.000	1732			

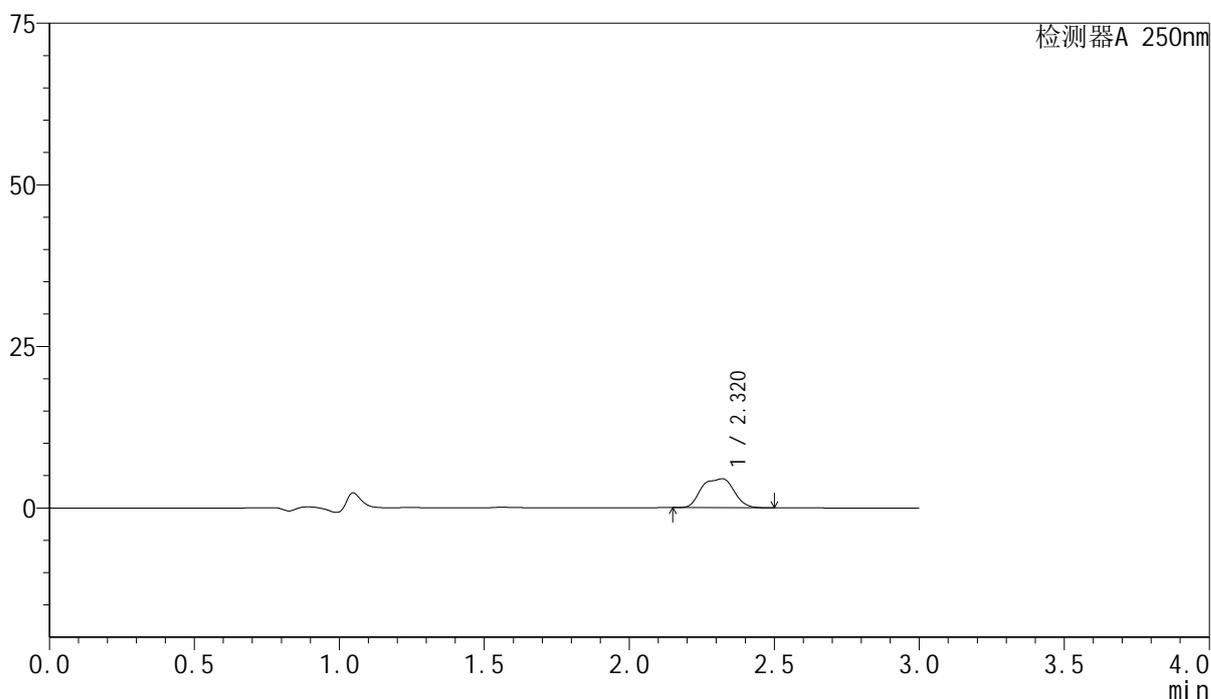
图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-195-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:56 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	2.320	34766	100.000	4494	2499	0.917	--
总计		34766	100.000	4494			

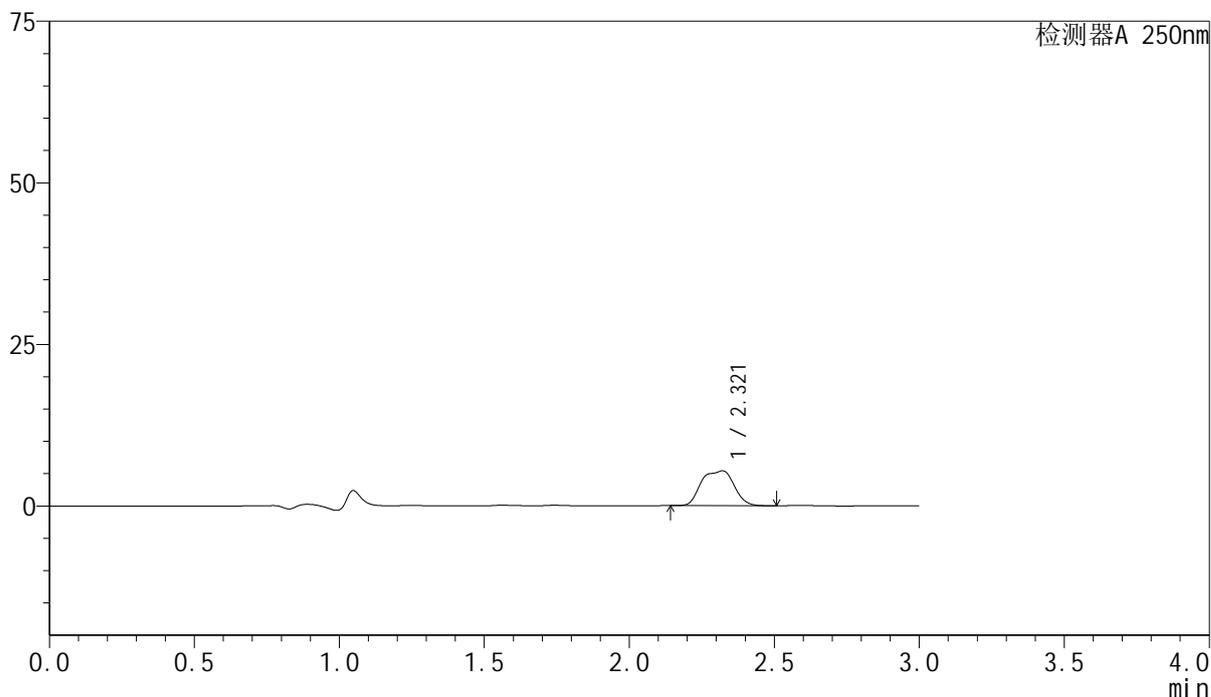
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-196-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:10:59 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	2.321	42205	100.000	5399	2467	0.912	--
总计		42205	100.000	5399			

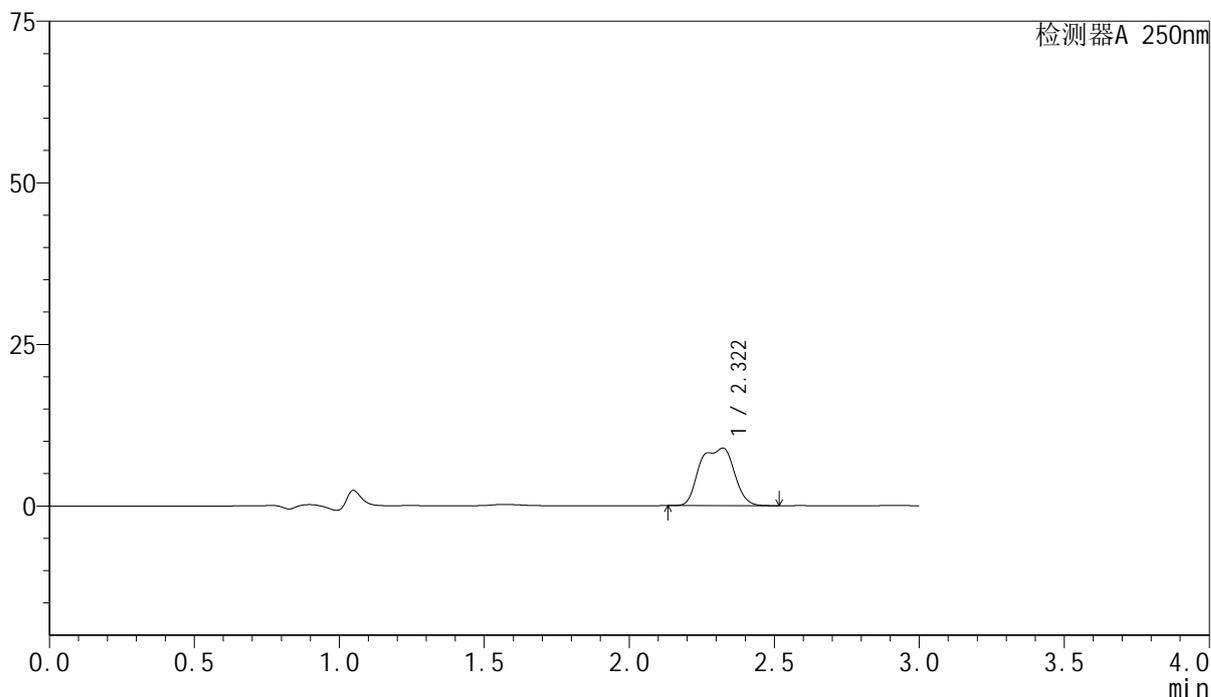
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-197-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:15:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:02 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	2.322	73566	100.000	8921	2279	0.882	--
总计		73566	100.000	8921			

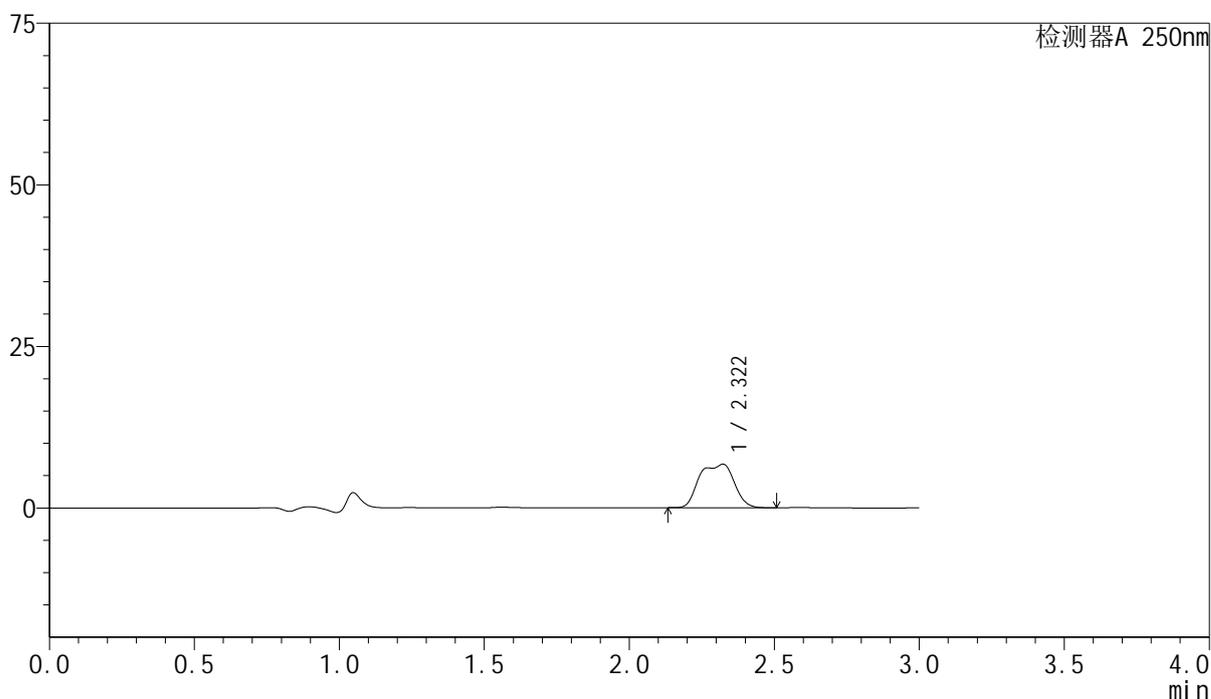
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-198-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:05 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	2.322	56212	100.000	6746	2238	0.874	--
总计		56212	100.000	6746			

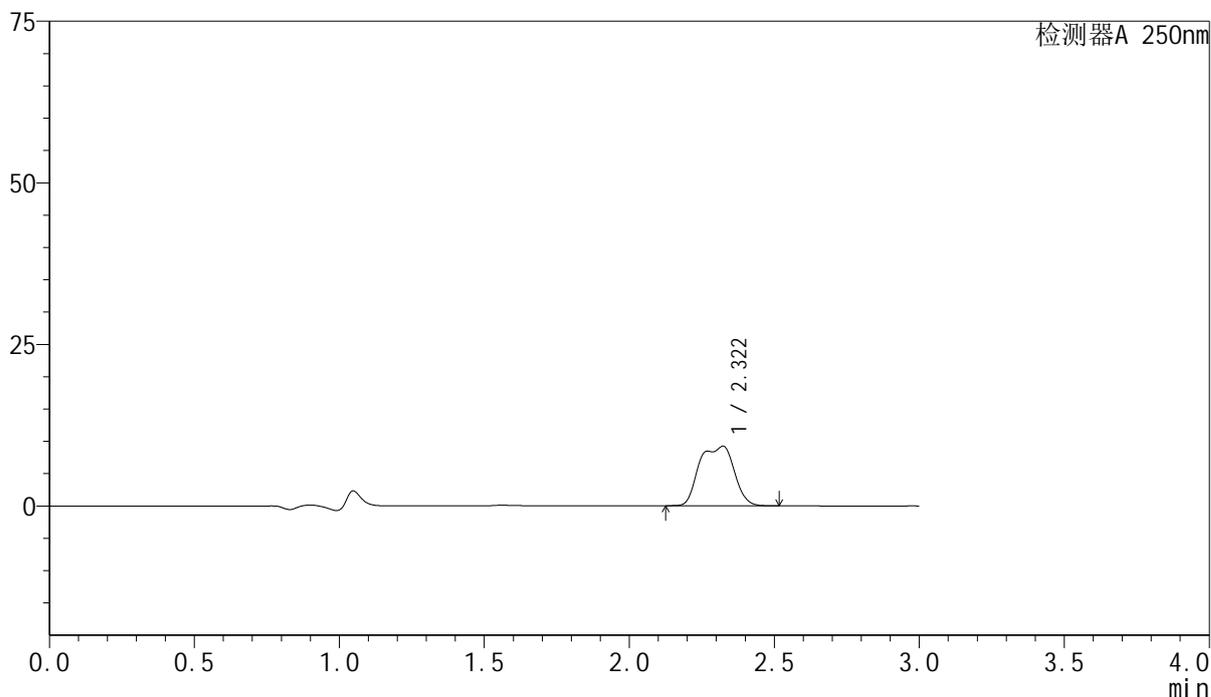
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-199-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:22:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:07 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	2.322	77138	100.000	9234	2232	0.874	--
总计		77138	100.000	9234			

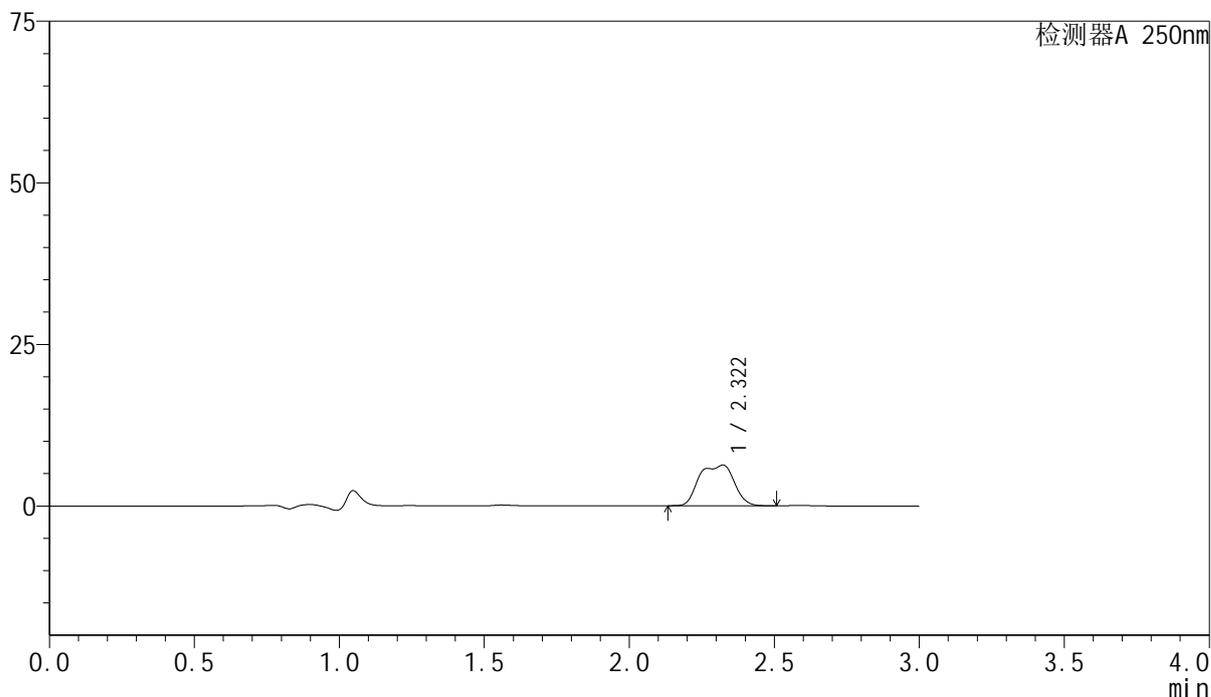
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-200-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:10 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	2.322	52799	100.000	6315	2223	0.871	--
总计		52799	100.000	6315			

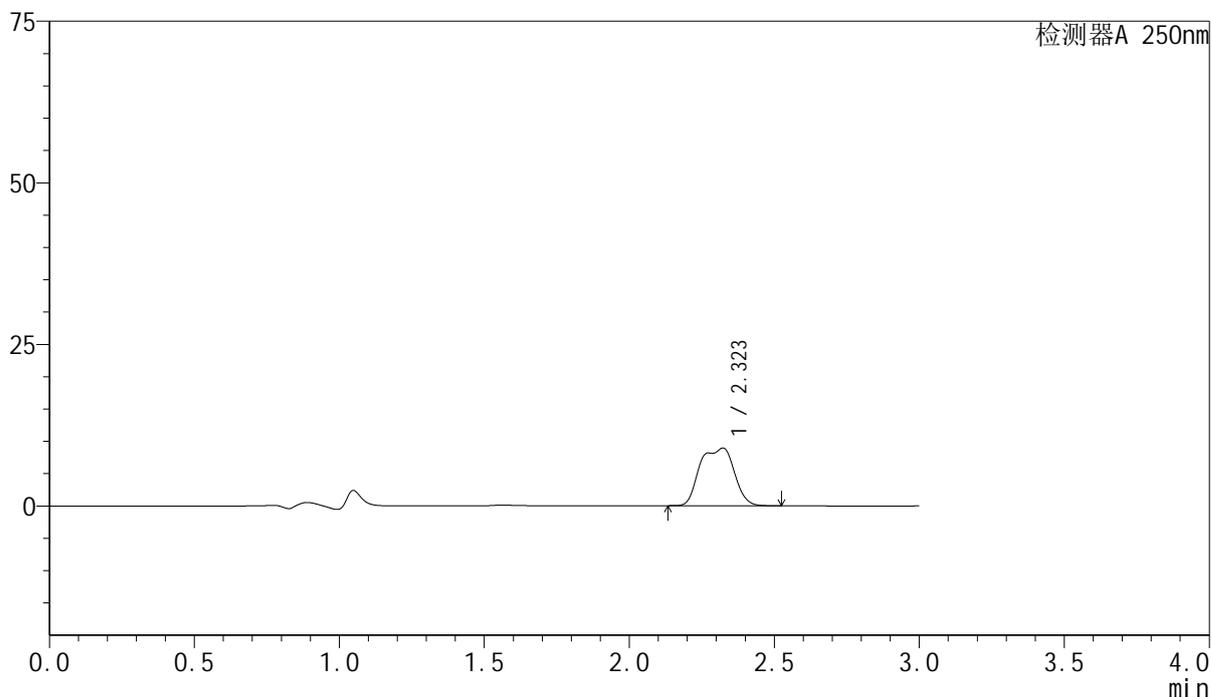
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-201-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:13 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	2.323	73595	100.000	8938	2279	0.882	--
总计		73595	100.000	8938			

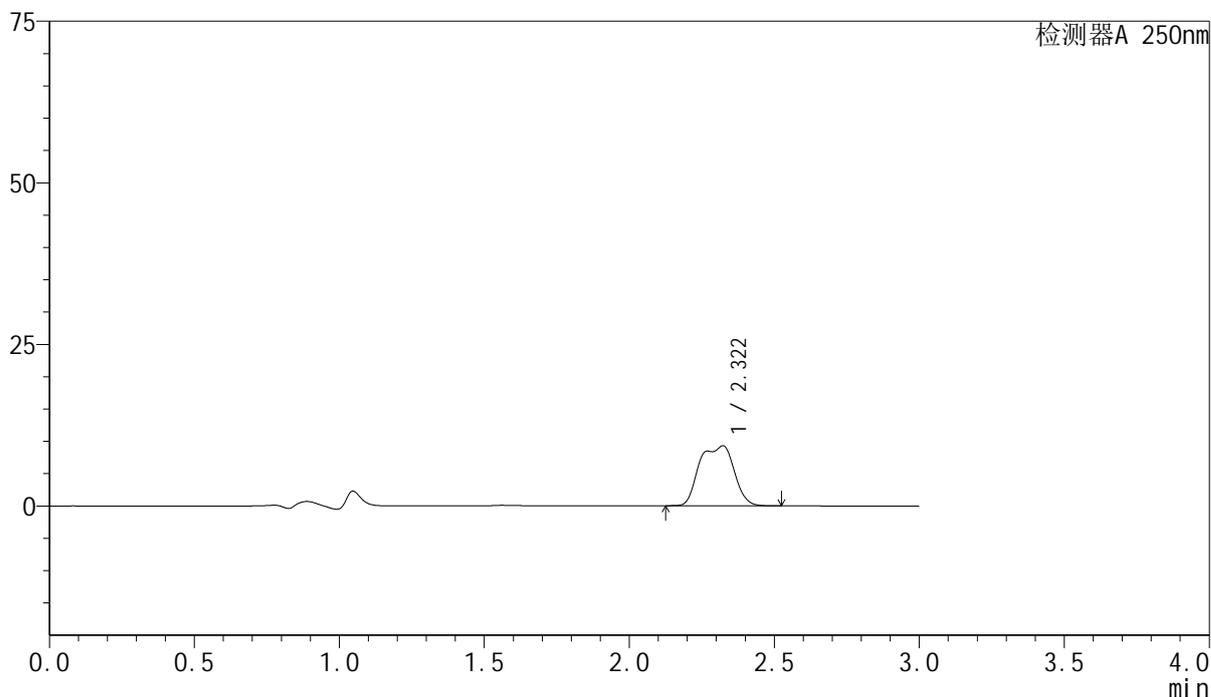
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-202-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:16 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	2.322	77272	100.000	9288	2240	0.876	--
总计		77272	100.000	9288			

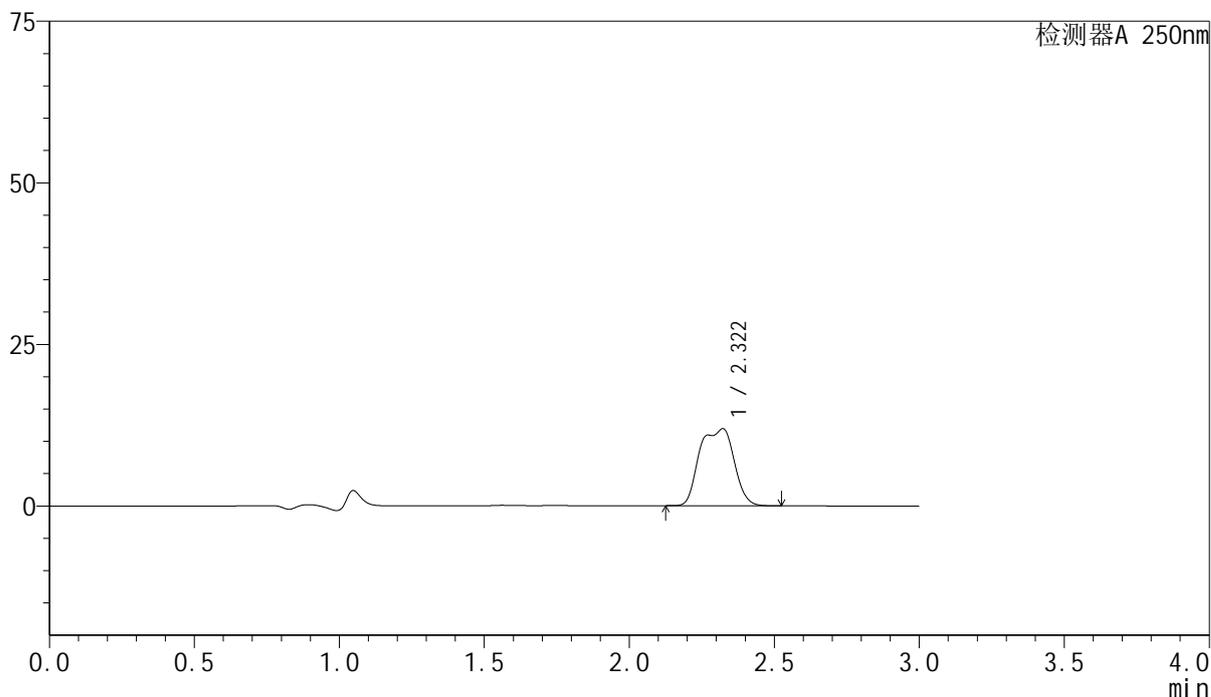
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-203-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:19 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	2.322	98694	100.000	11933	2267	0.881	--
总计		98694	100.000	11933			

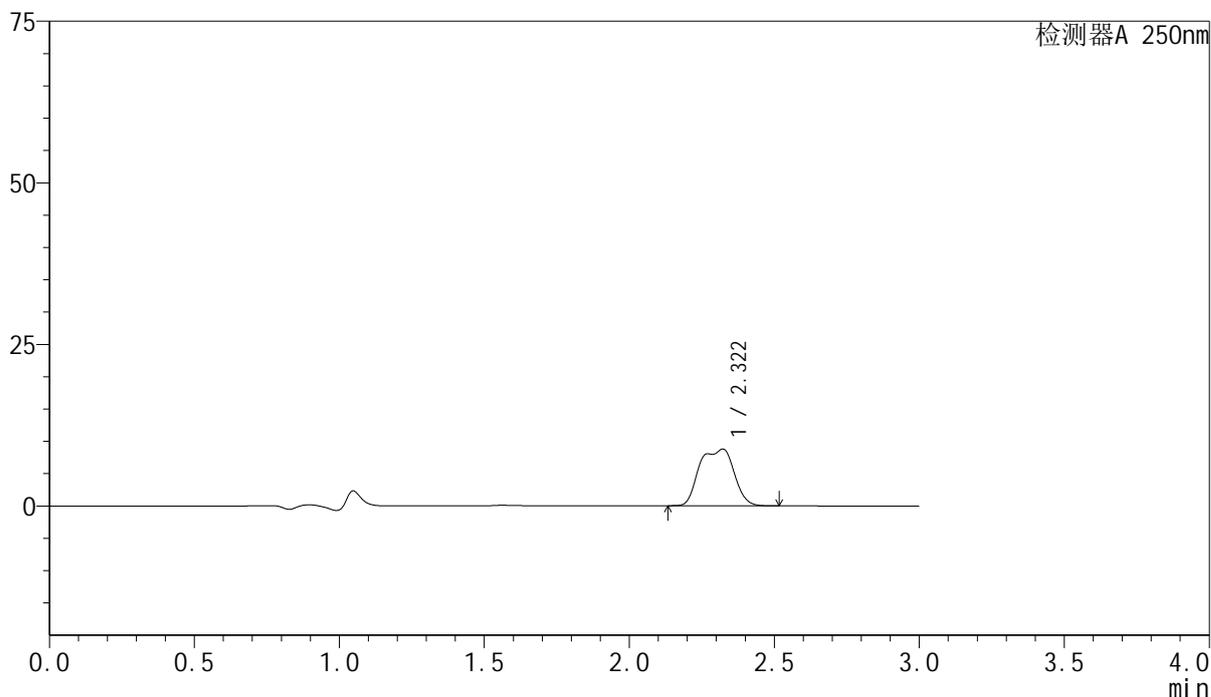
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-204-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:21 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	2.322	72942	100.000	8796	2253	0.878	--
总计		72942	100.000	8796			

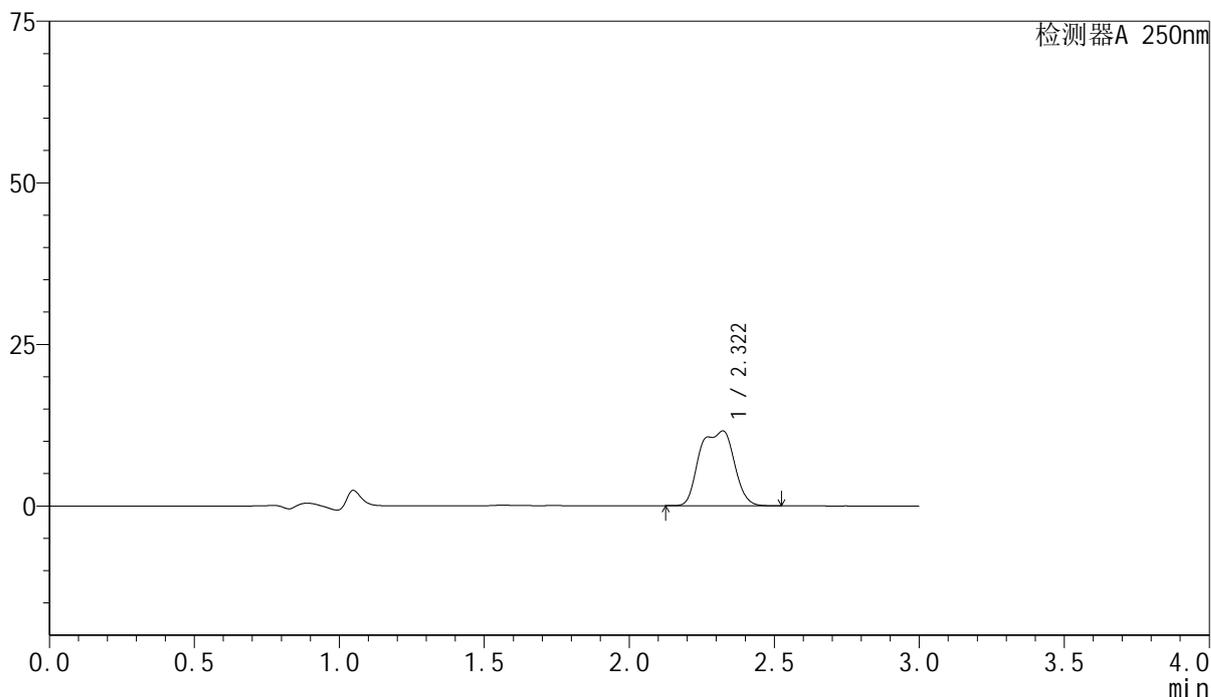
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-205-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:24 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	2.322	95983	100.000	11601	2268	0.881	--
总计		95983	100.000	11601			

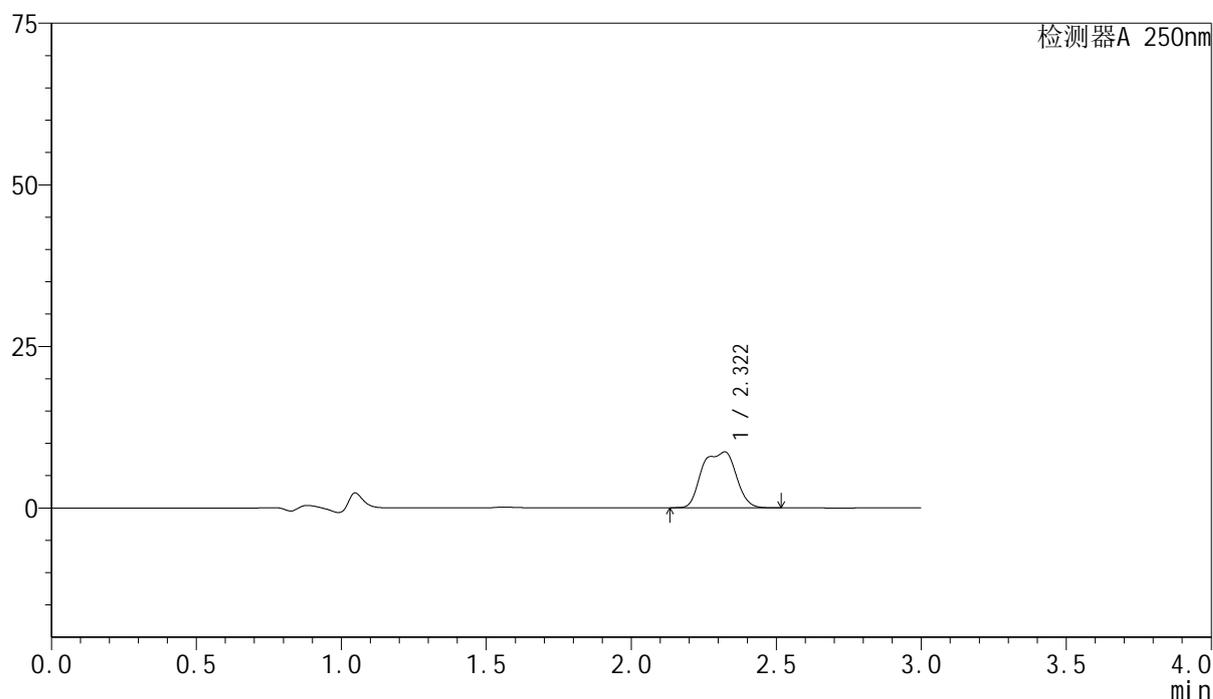
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-206-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:27 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	2.322	70641	100.000	8663	2315	0.889	--
总计		70641	100.000	8663			

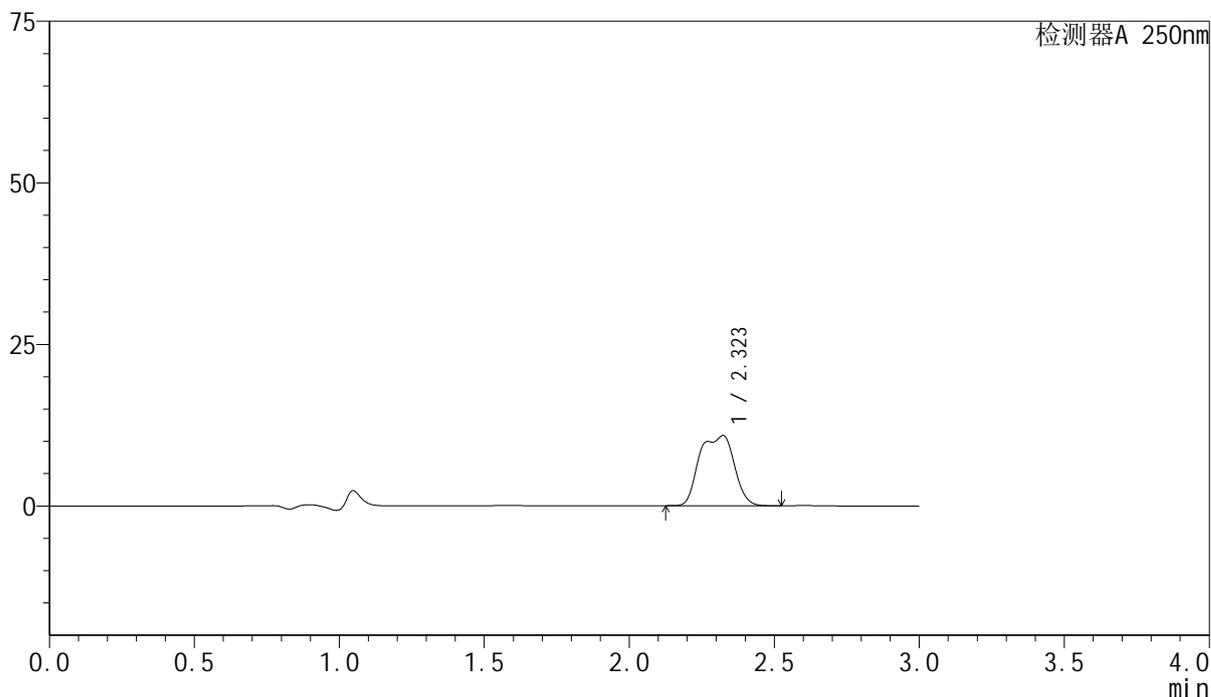
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-207-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:50:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:29 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	2.323	90796	100.000	10879	2230	0.875	--
总计		90796	100.000	10879			

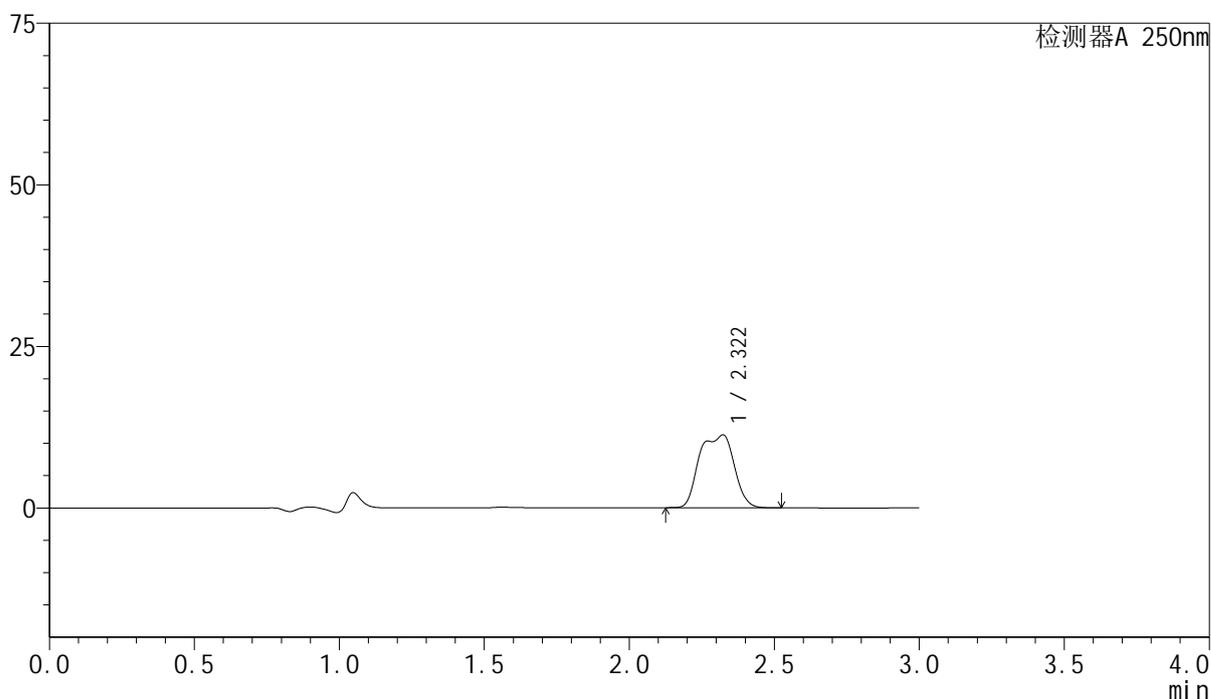
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-208-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:33 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	2.322	94081	100.000	11290	2239	0.876	--
总计		94081	100.000	11290			

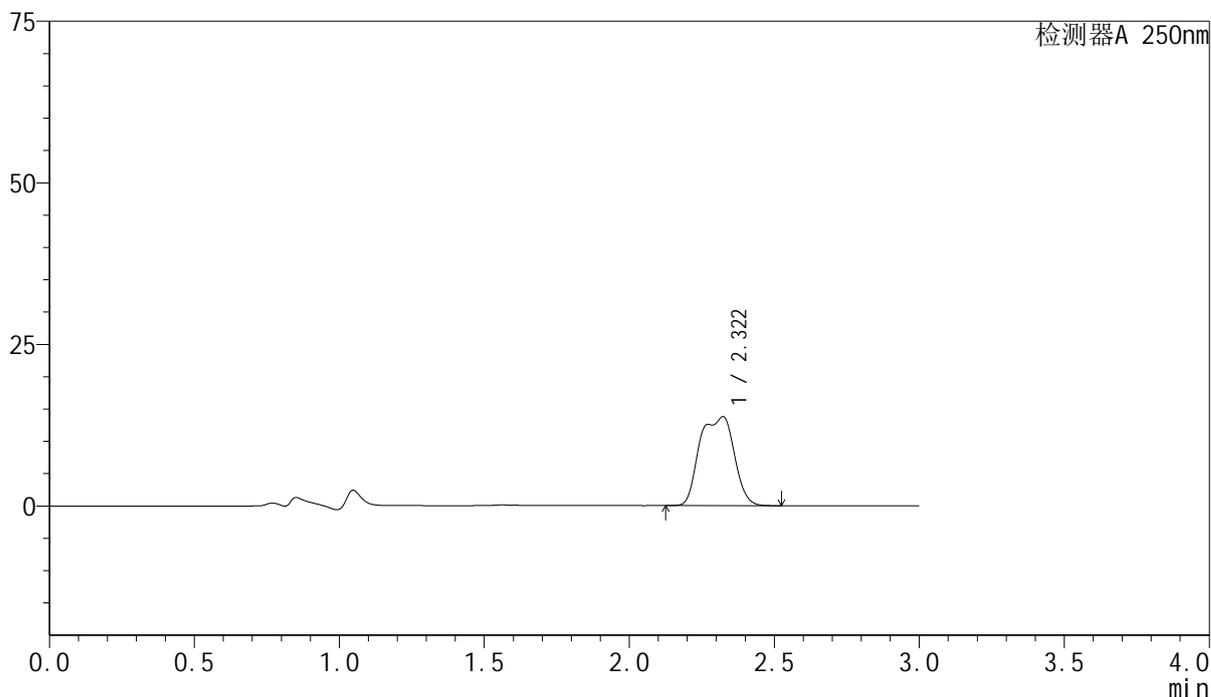
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-209-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/22 23:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:35 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	2.322	113941	100.000	13775	2261	0.880	--
总计		113941	100.000	13775			

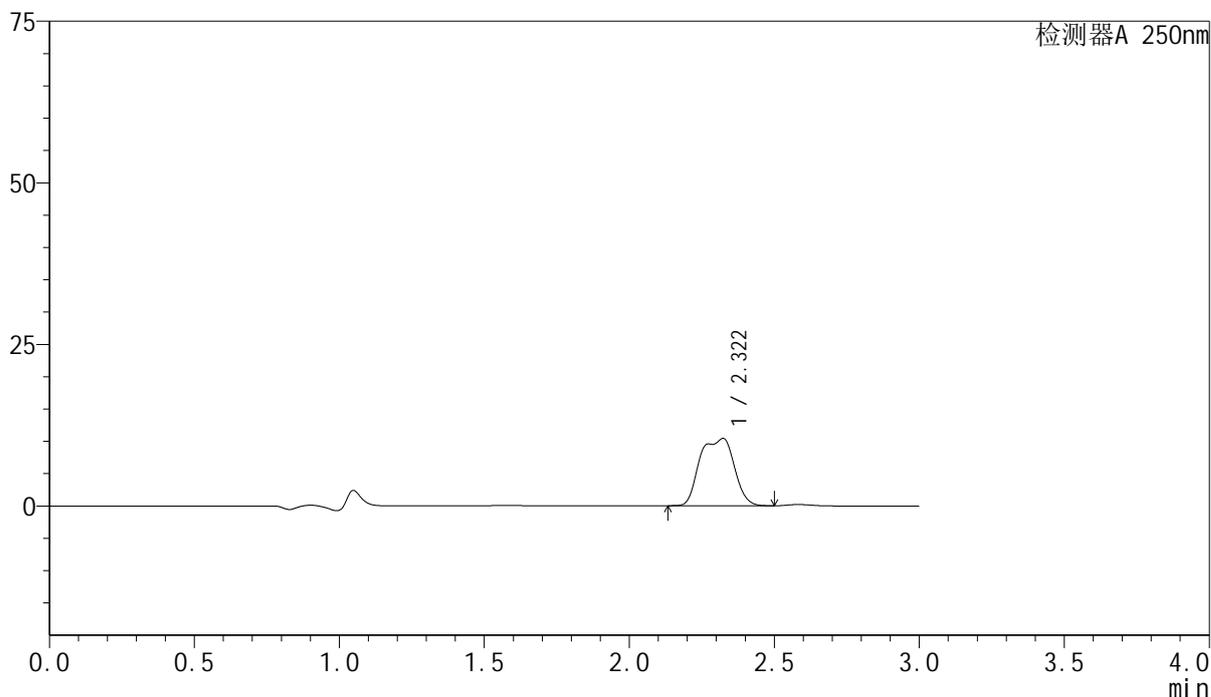
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-210-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:38 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	2.322	85756	100.000	10423	2283	0.882	--
总计		85756	100.000	10423			

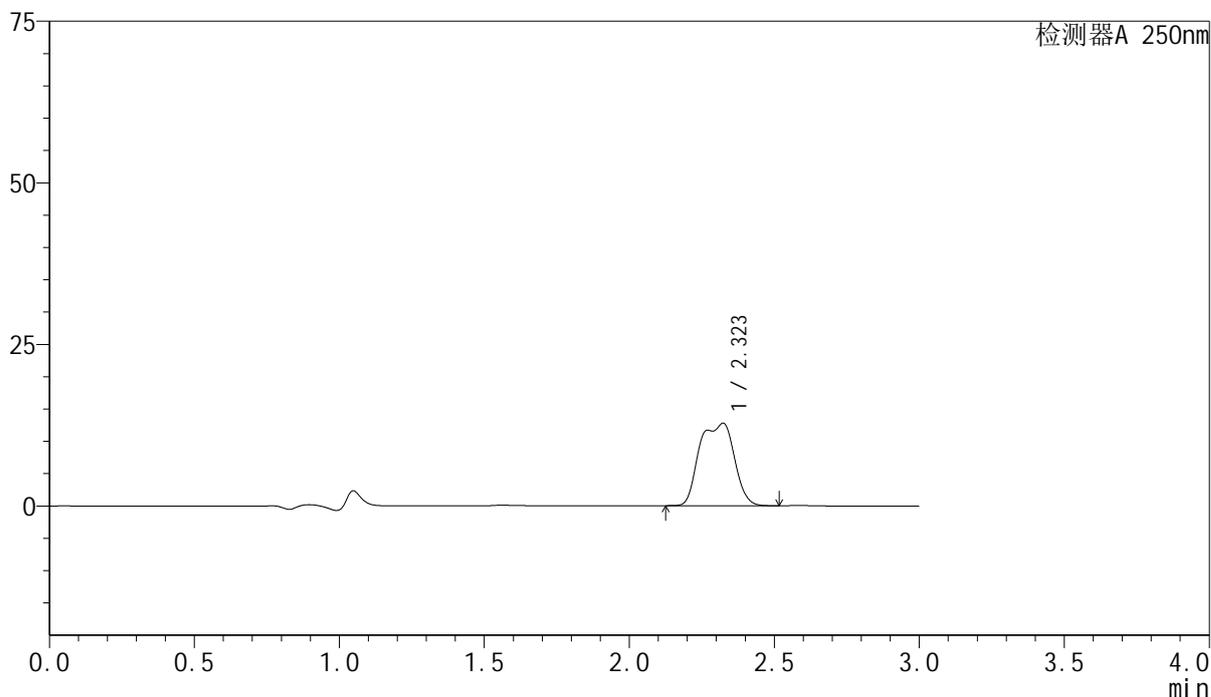
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-211-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:41 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	2.323	106611	100.000	12778	2231	0.874	--
总计		106611	100.000	12778			

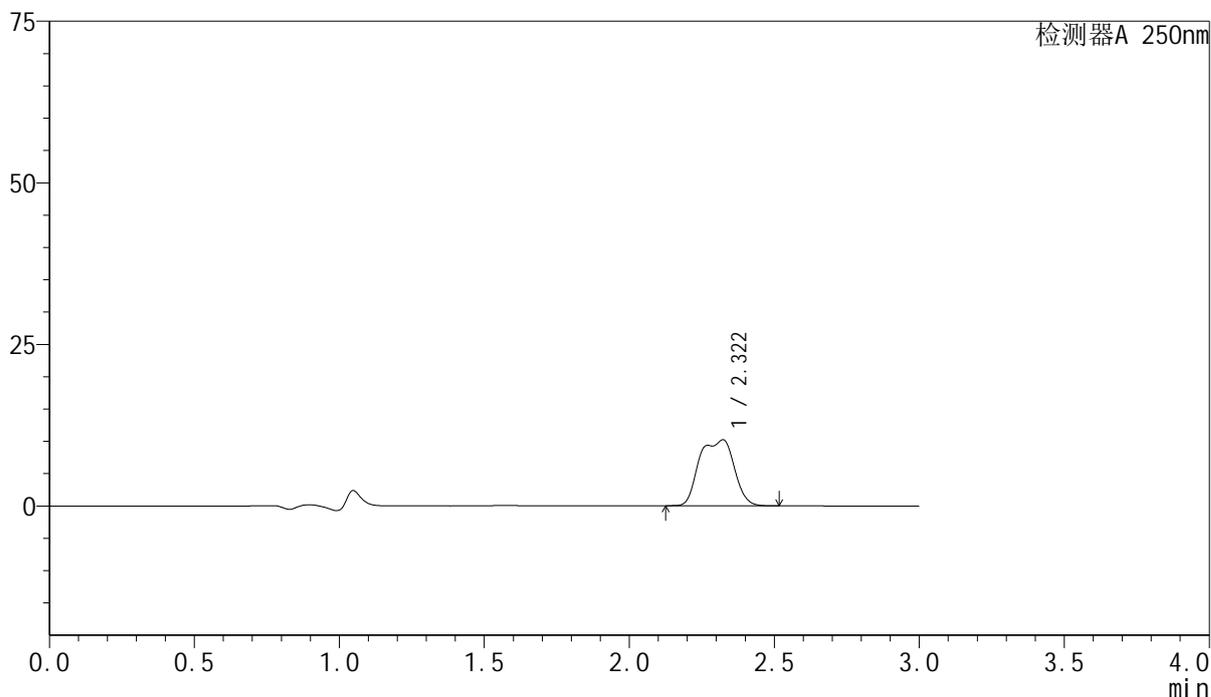
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-212-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:44 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	2.322	85307	100.000	10224	2233	0.874	--
总计		85307	100.000	10224			

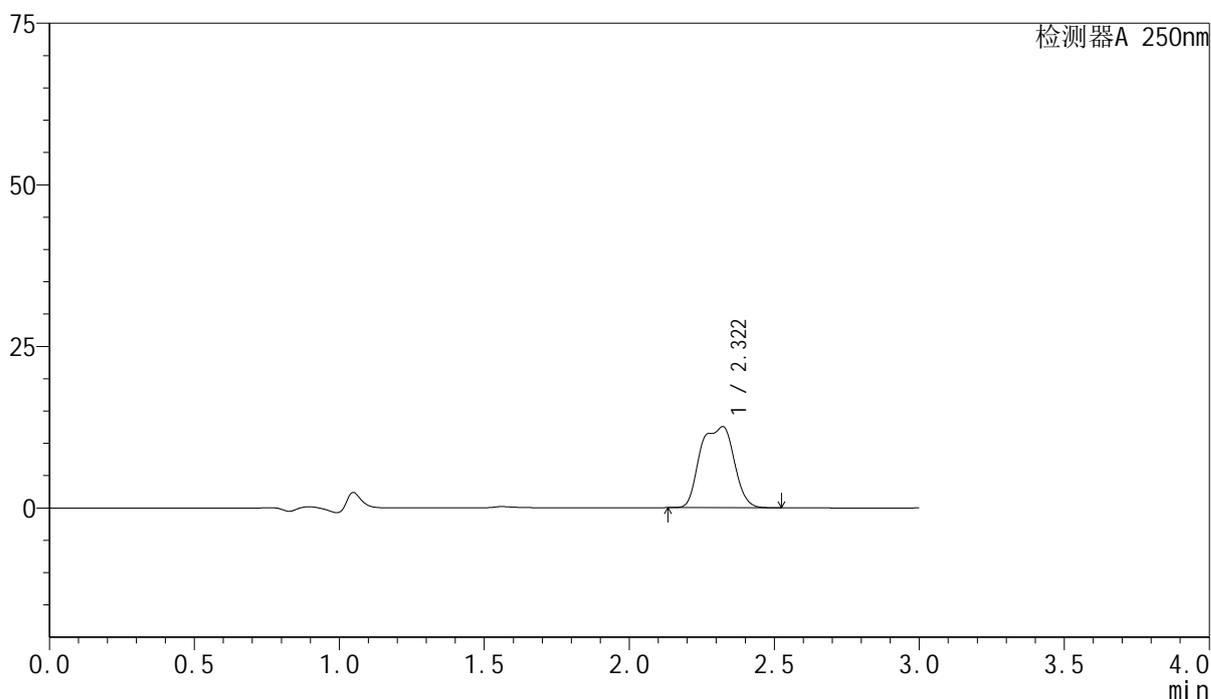
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-213-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:47 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	2.322	101734	100.000	12557	2336	0.892	--
总计		101734	100.000	12557			

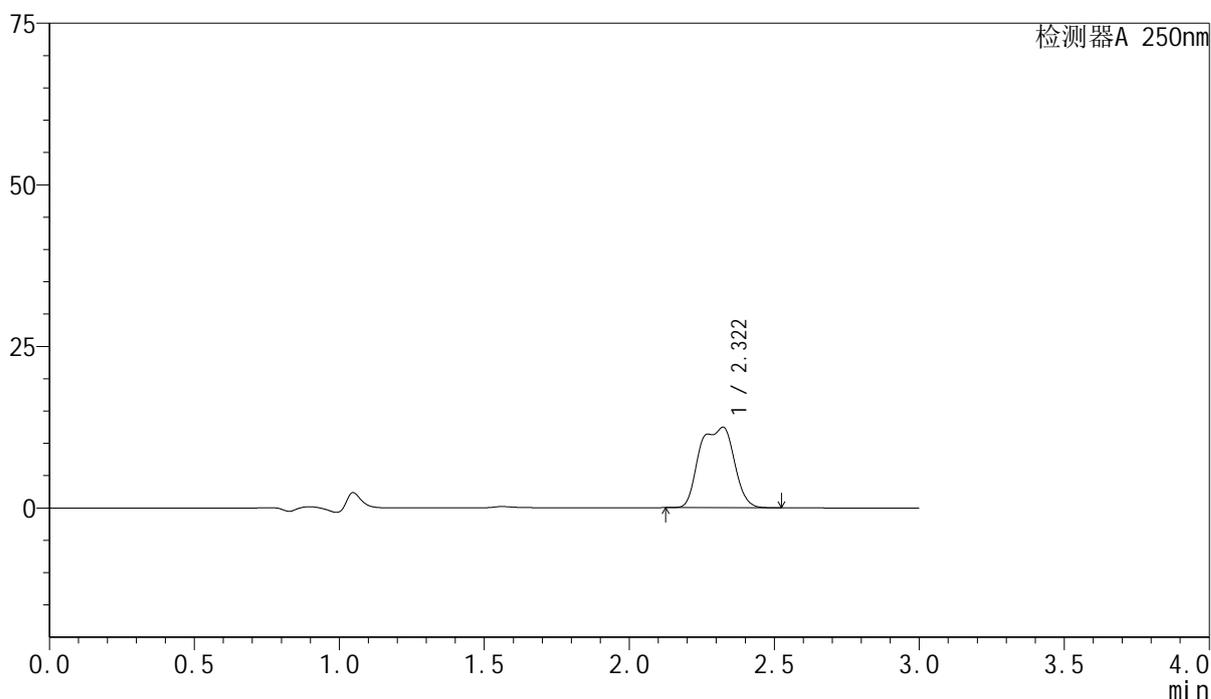
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-214-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:14:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:50 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	2.322	103603	100.000	12466	2246	0.876	--
总计		103603	100.000	12466			

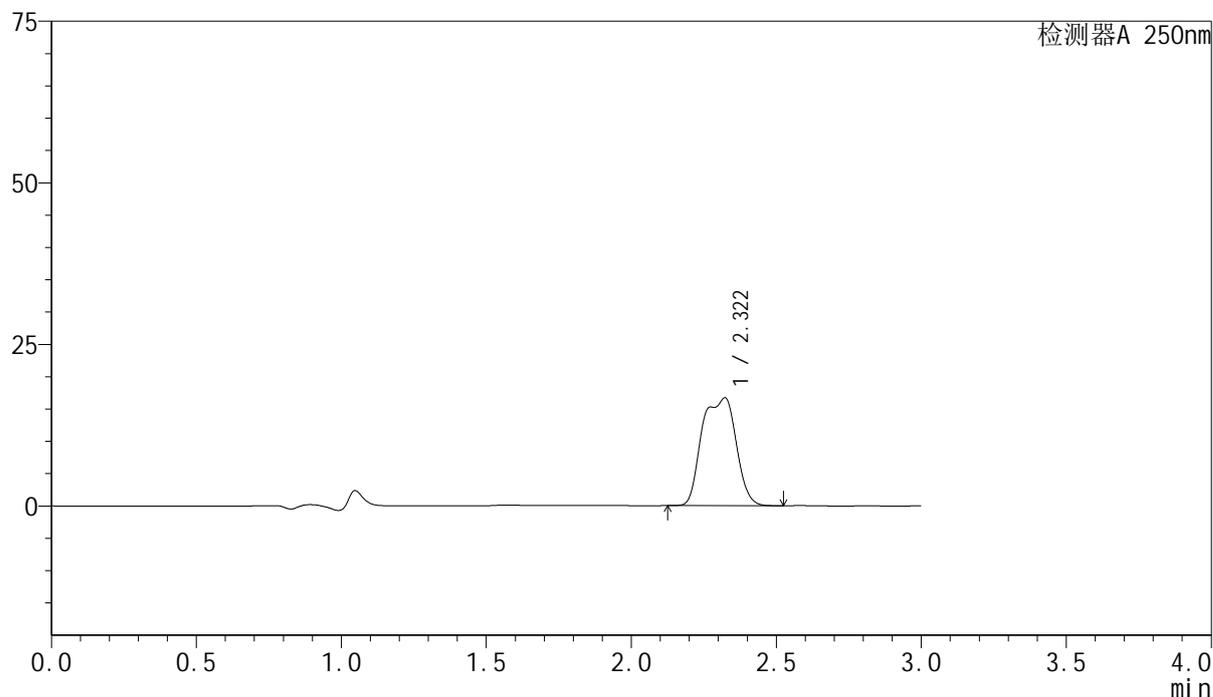
图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-6/24-215-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:17:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:52 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	2.322	136810	100.000	16703	2295	0.884	--
总计		136810	100.000	16703			

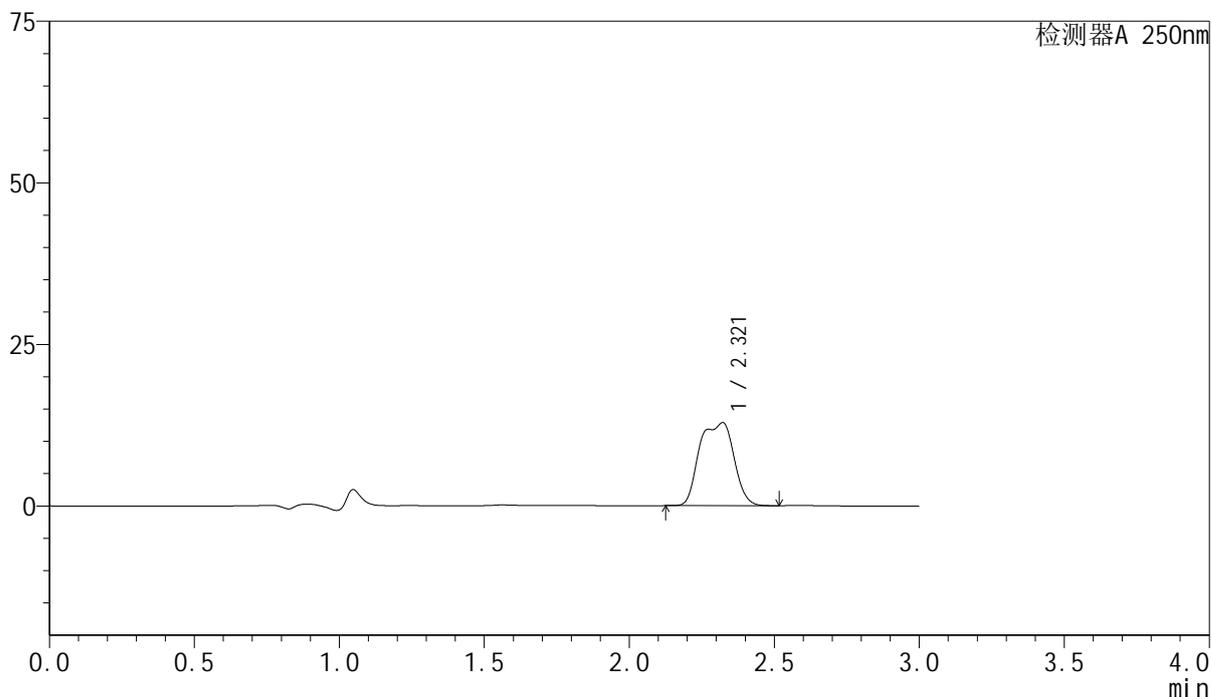
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-216-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:55 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	2.321	106065	100.000	12871	2281	0.882	--
总计		106065	100.000	12871			

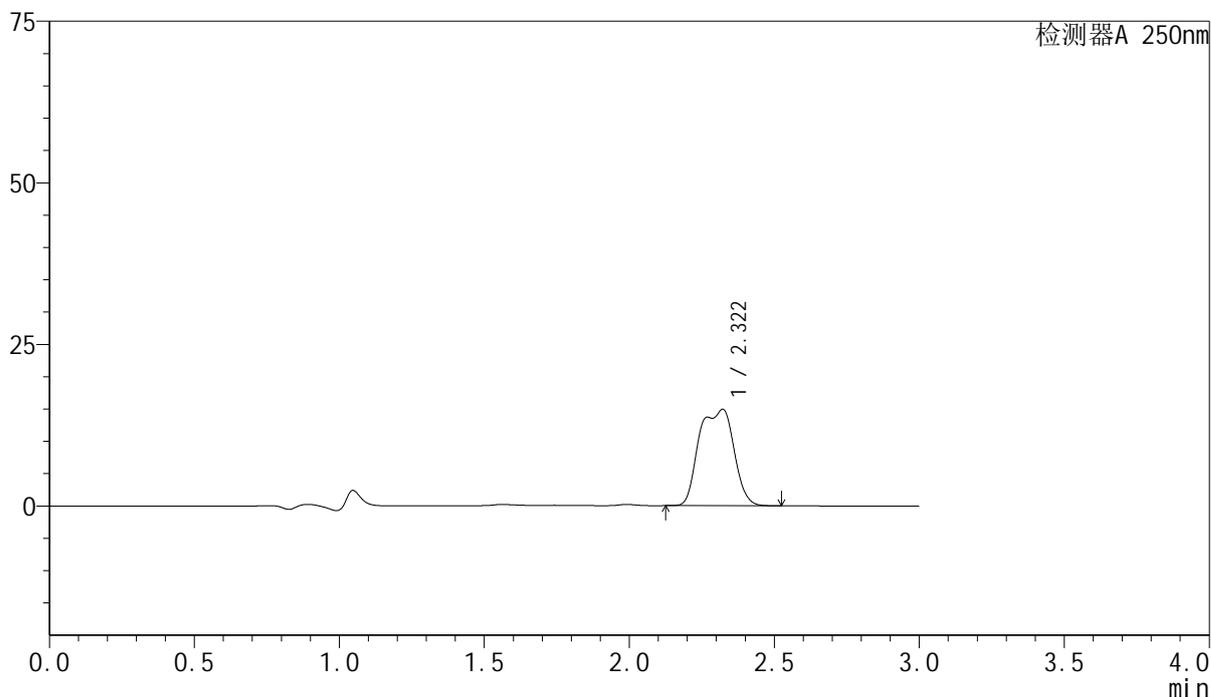
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-217-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:11:58 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	2.322	124650	100.000	14940	2232	0.875	--
总计		124650	100.000	14940			

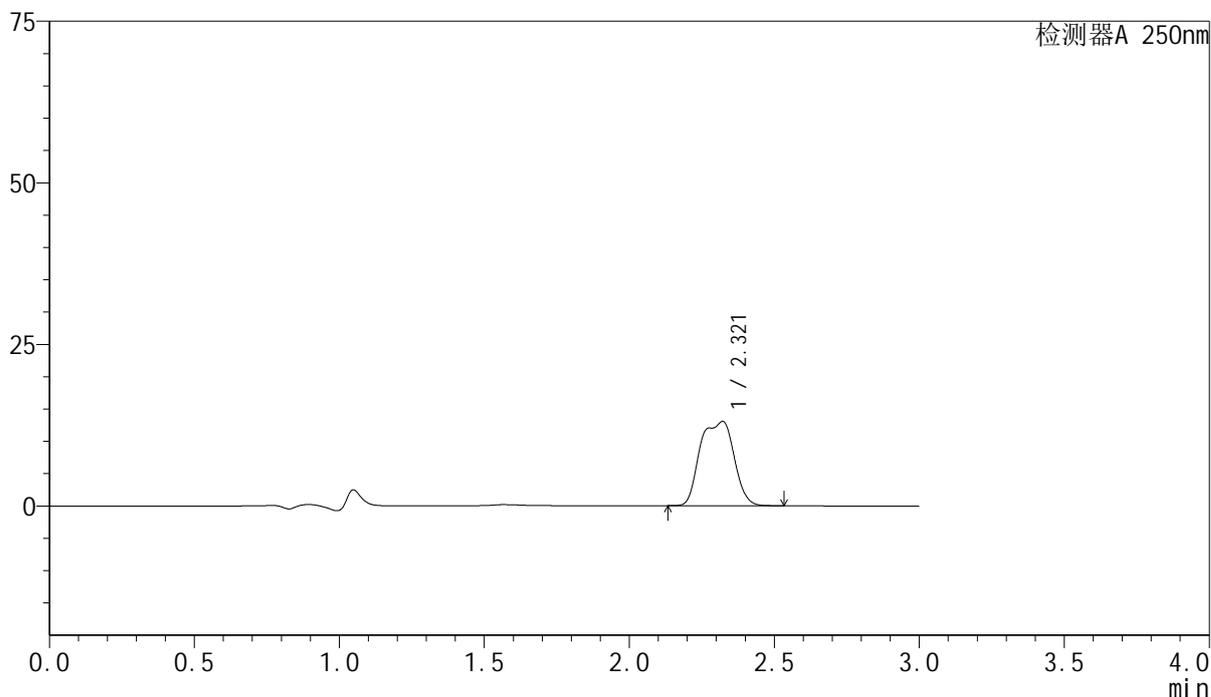
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-218-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:01 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	2.321	106014	100.000	13061	2338	0.892	--
总计		106014	100.000	13061			

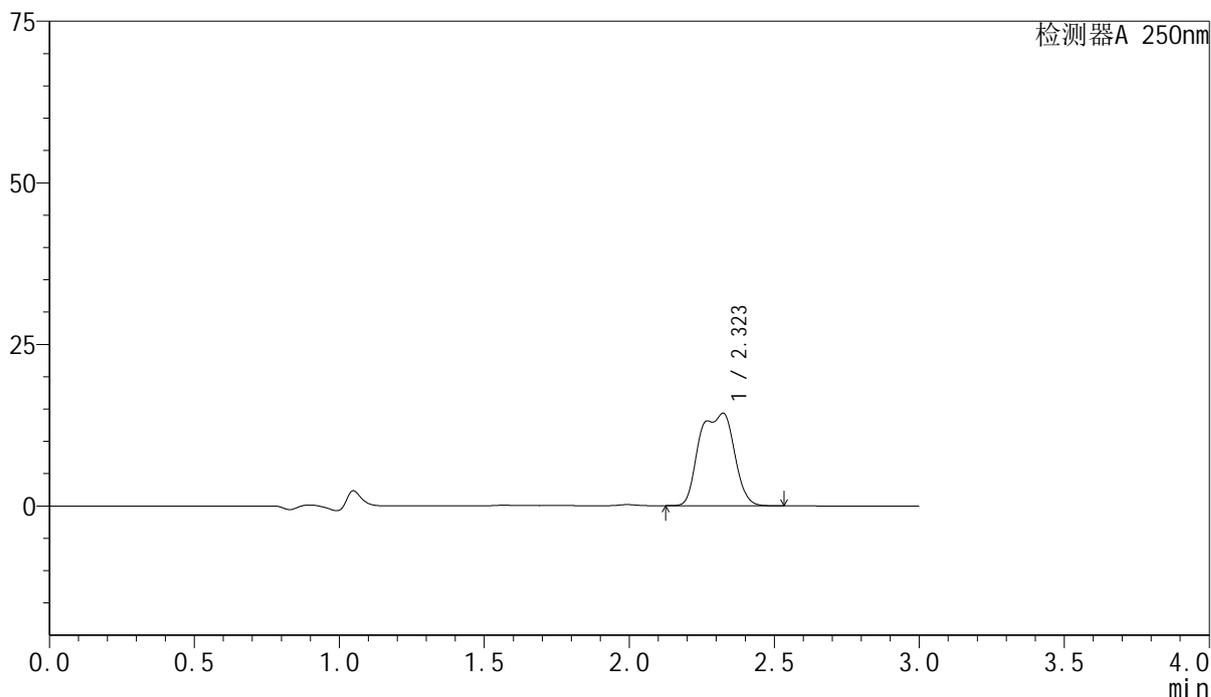
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-219-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:03 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	2.323	120156	100.000	14318	2219	0.872	--
总计		120156	100.000	14318			

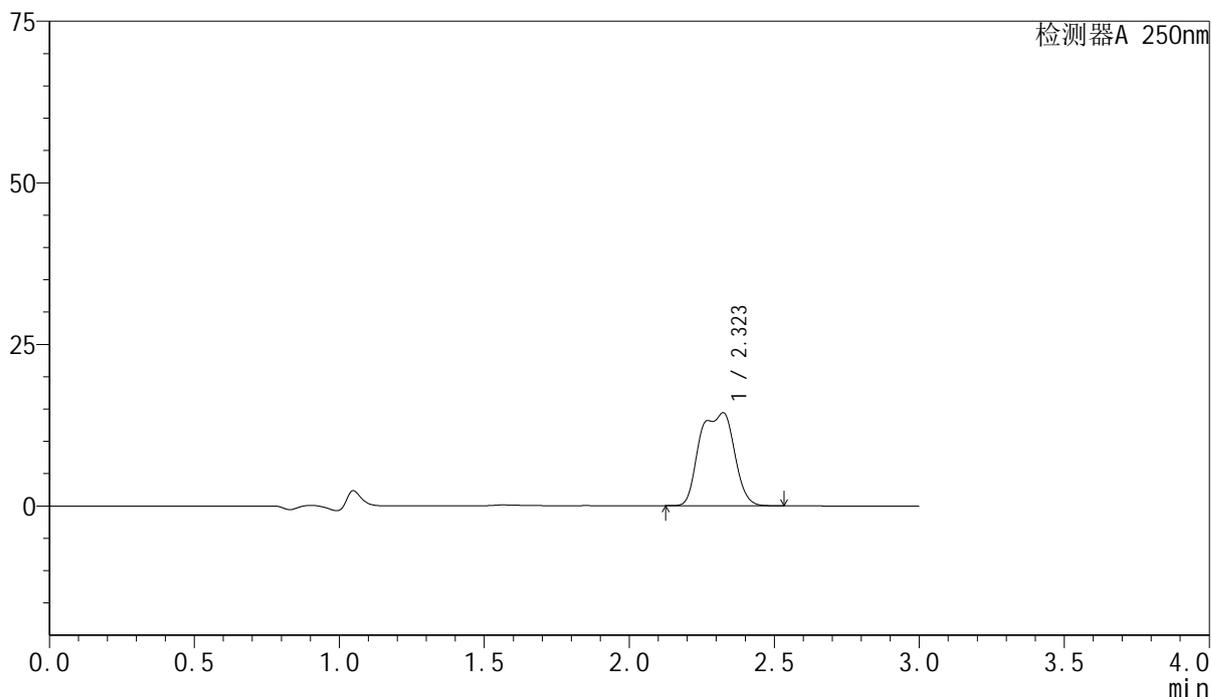
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-220-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:07 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	2.323	119834	100.000	14382	2243	0.876	--
总计		119834	100.000	14382			

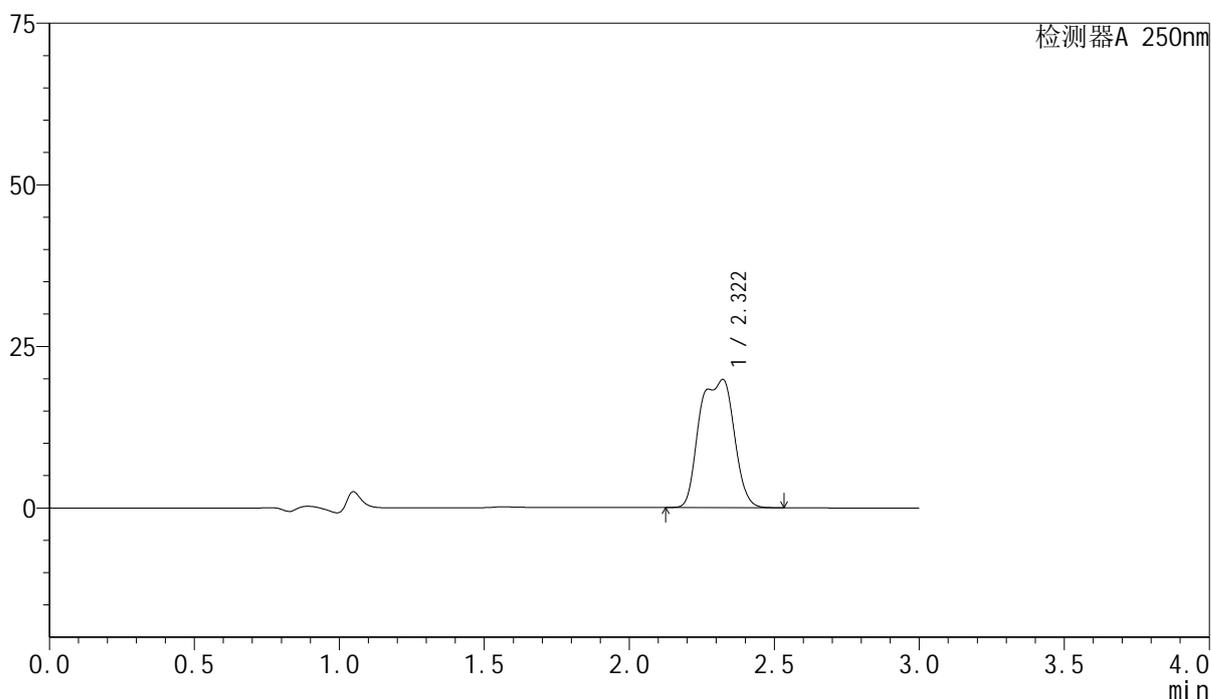
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-221-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:10 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	2.322	164724	100.000	19847	2263	0.882	--
总计		164724	100.000	19847			

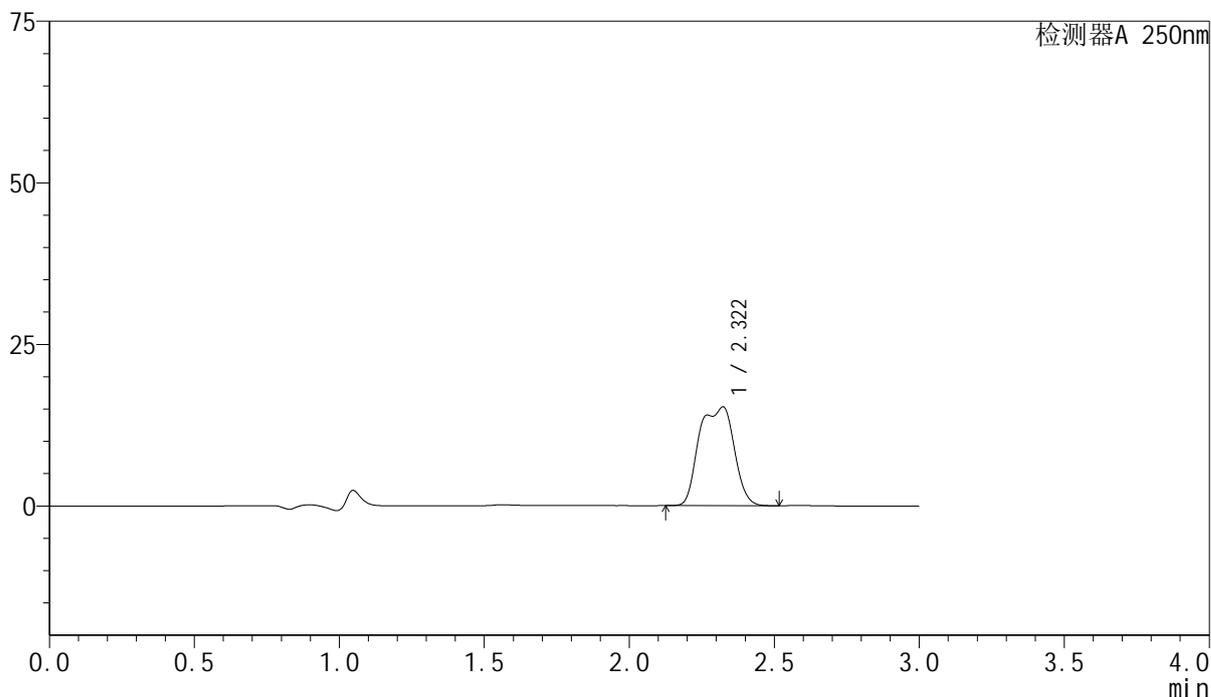
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-222-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:13 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	2.322	128200	100.000	15296	2219	0.872	--
总计		128200	100.000	15296			

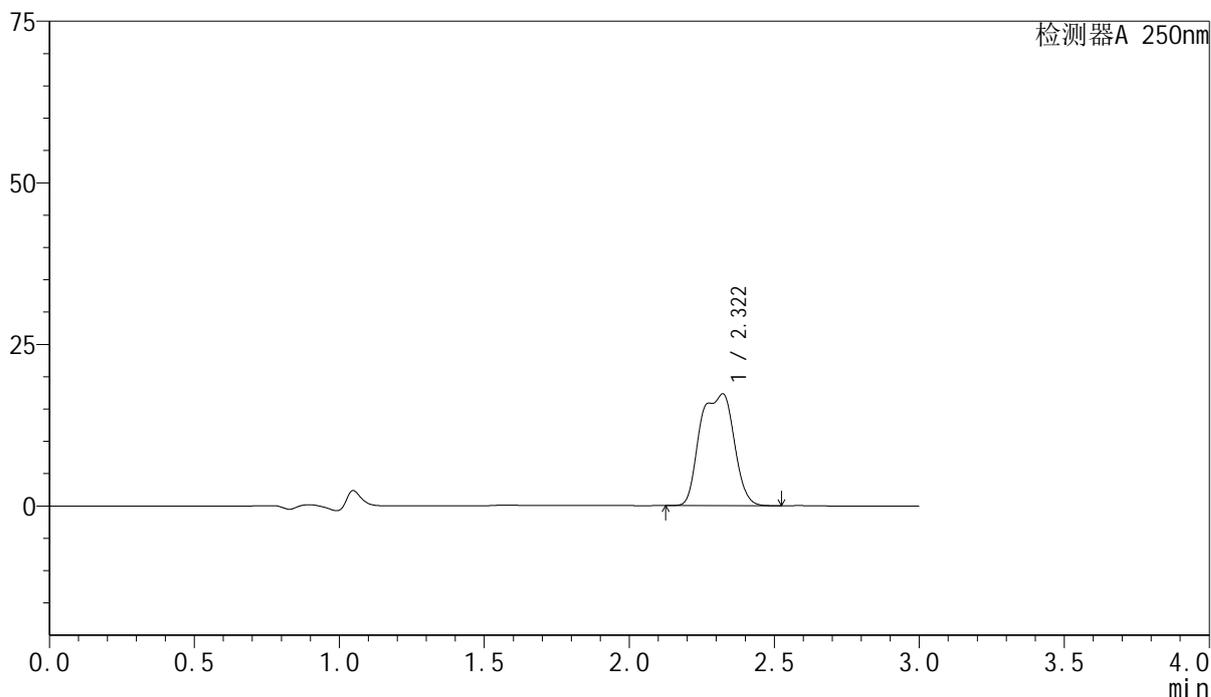
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-223-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:16 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	2.322	141423	100.000	17316	2310	0.887	--
总计		141423	100.000	17316			

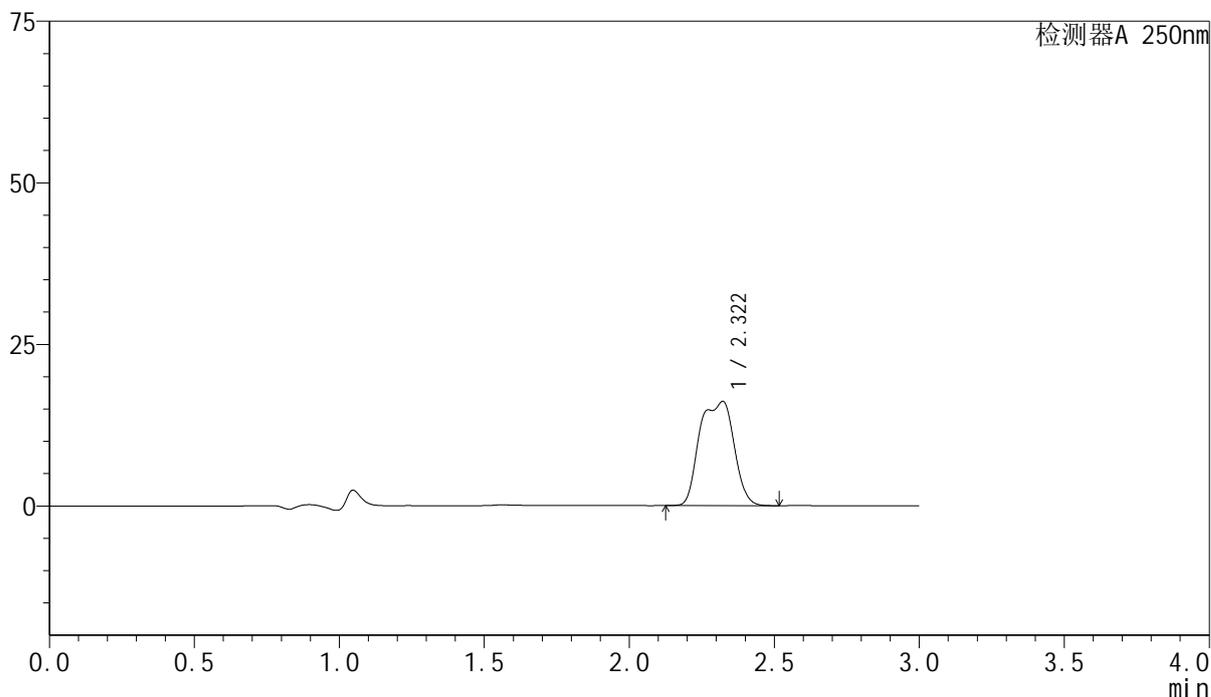
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-224-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:19 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	2.322	133074	100.000	16150	2279	0.882	--
总计		133074	100.000	16150			

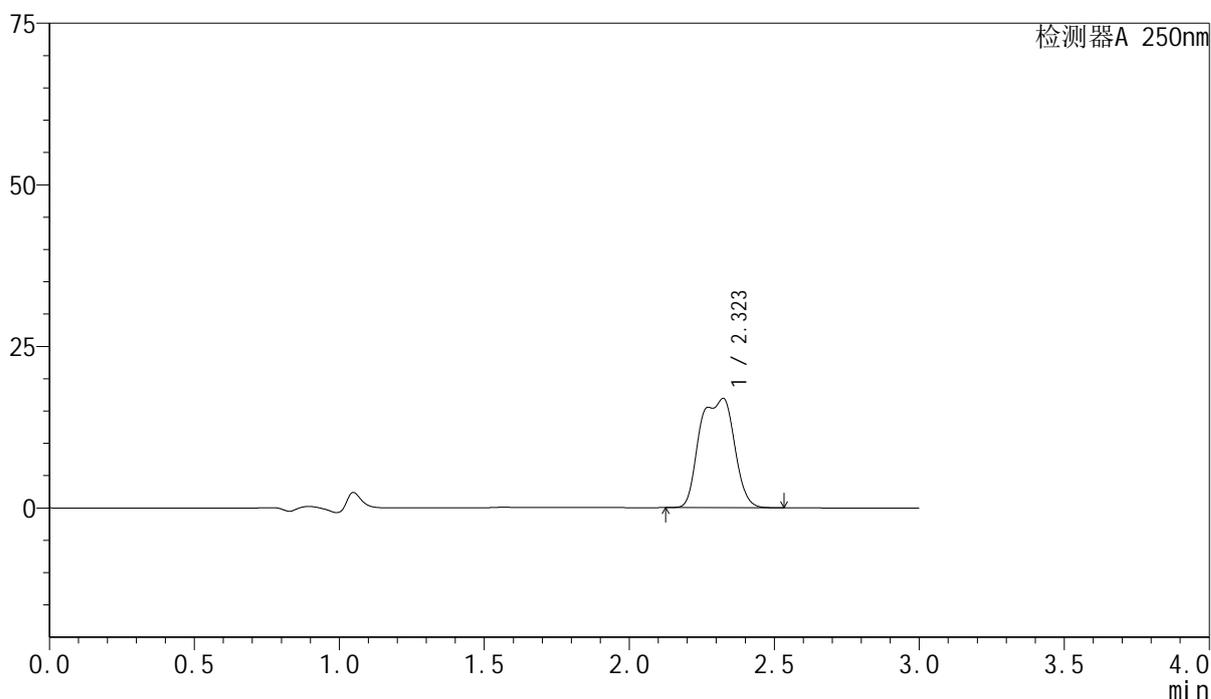
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-225-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:21 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	2.323	140510	100.000	16912	2255	0.878	--
总计		140510	100.000	16912			

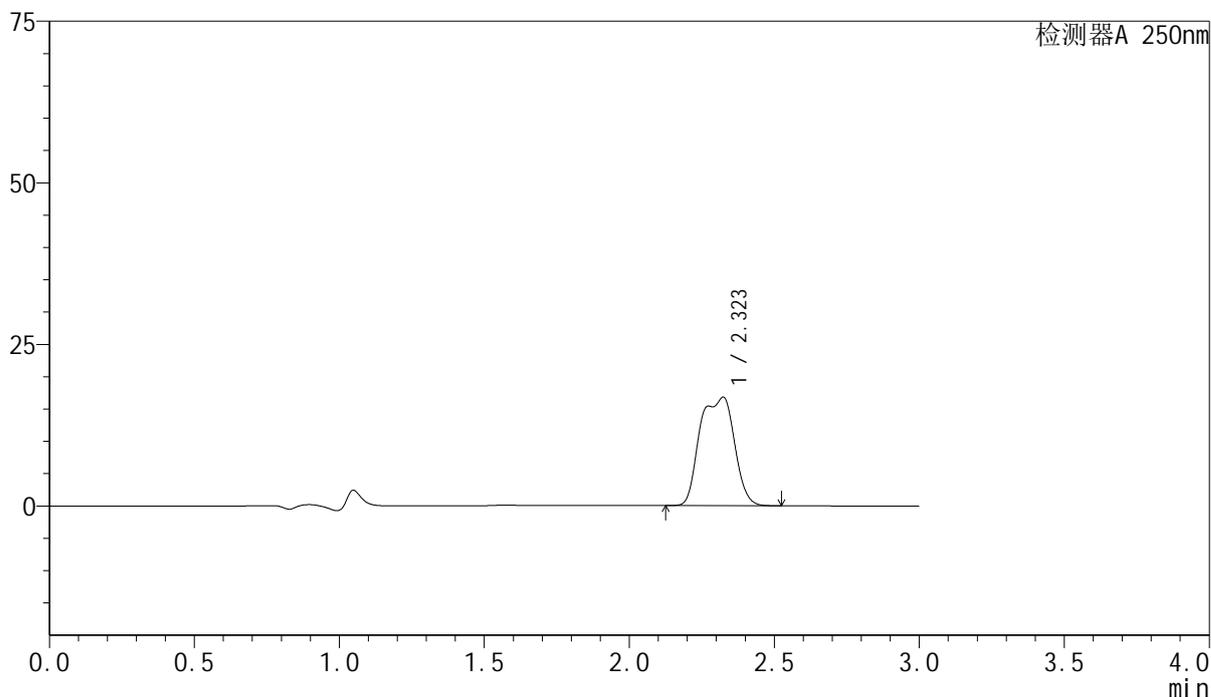
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-226-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:25 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	2.323	138919	100.000	16783	2267	0.880	--
总计		138919	100.000	16783			

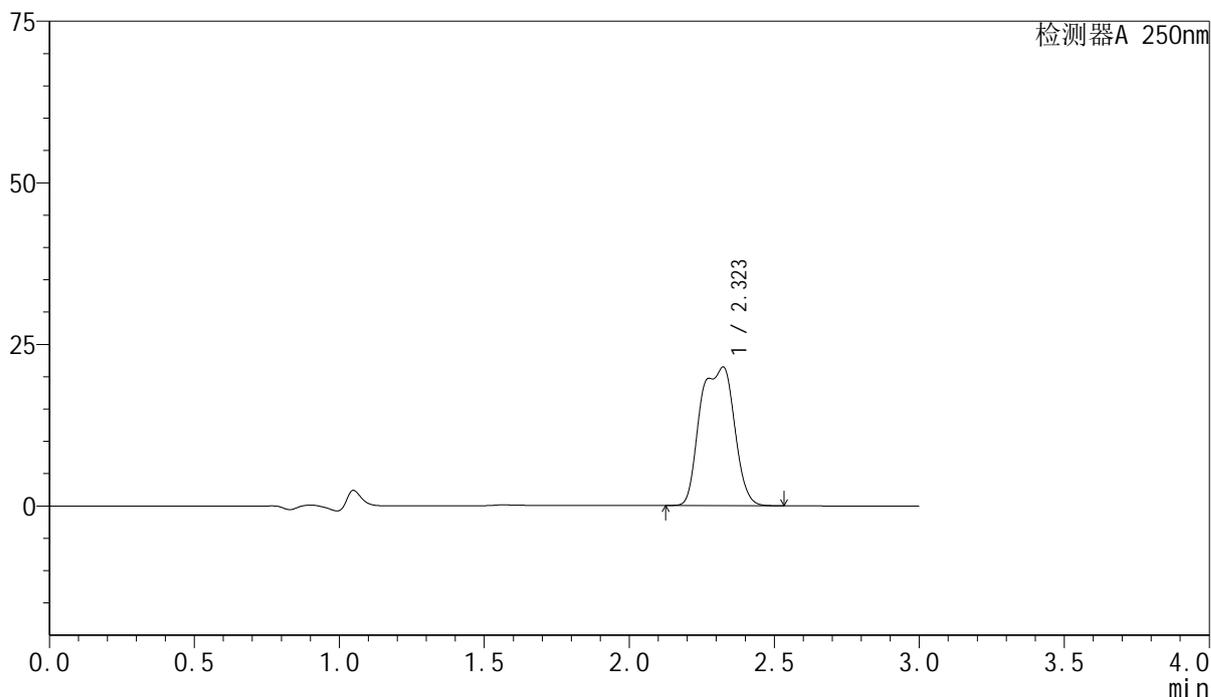
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-227-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 00:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:28 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	2.323	176416	100.000	21448	2289	0.885	--
总计		176416	100.000	21448			

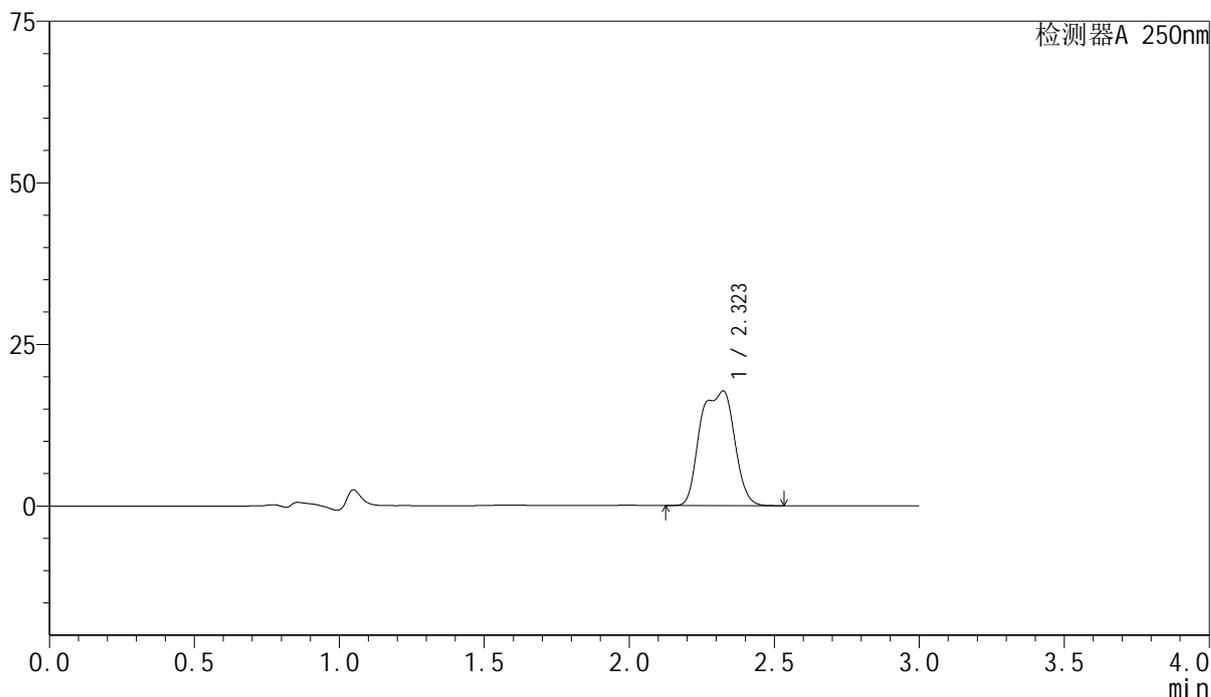
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-228-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

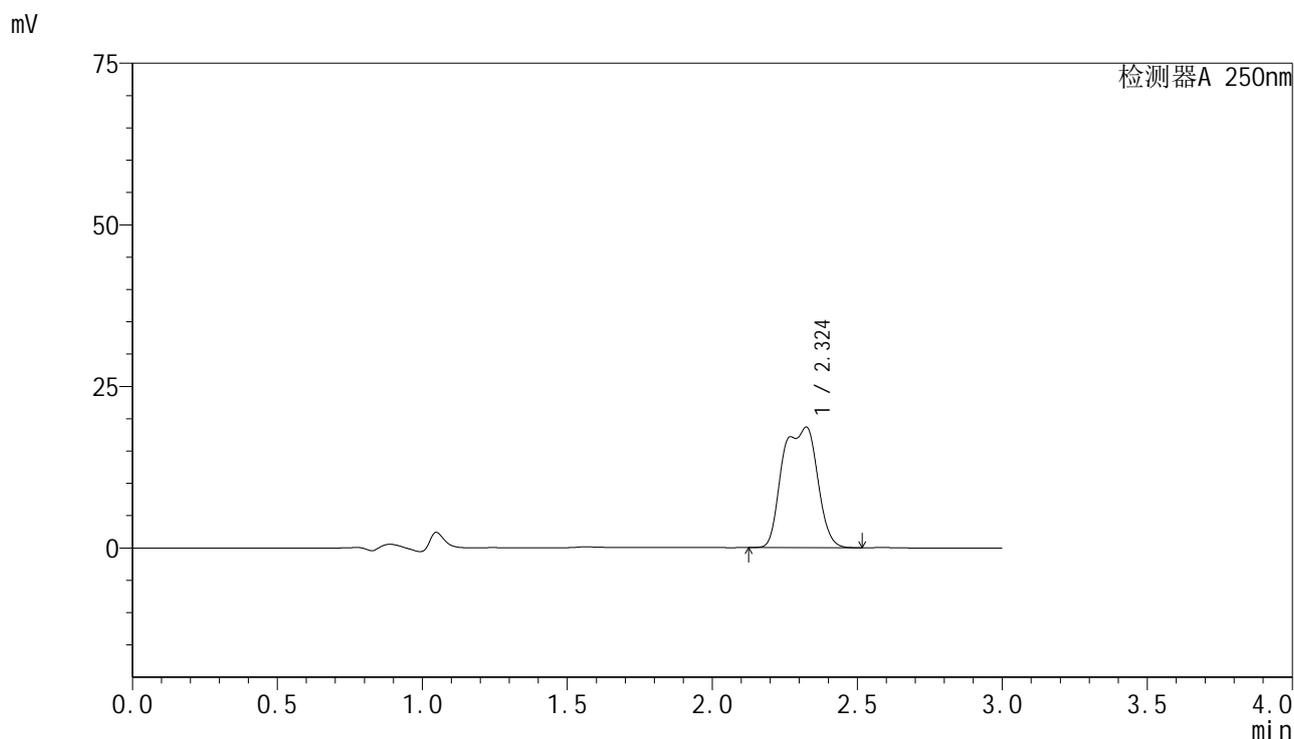
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	145635	100.000	17741	2297	0.886	--
总计		145635	100.000	17741			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-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 - 0-6/24-229-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	156944	100.000	18647	2214	0.871	--
总计		156944	100.000	18647			

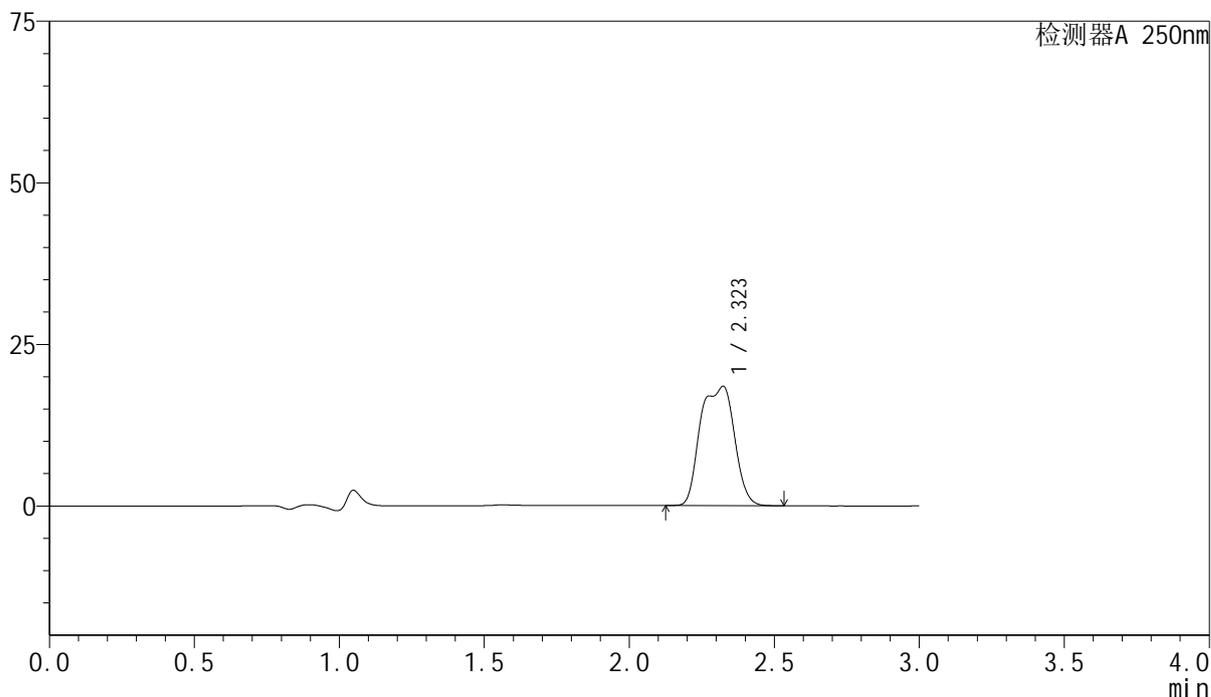
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-230-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:38 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	2.323	150838	100.000	18467	2317	0.888	--
总计		150838	100.000	18467			

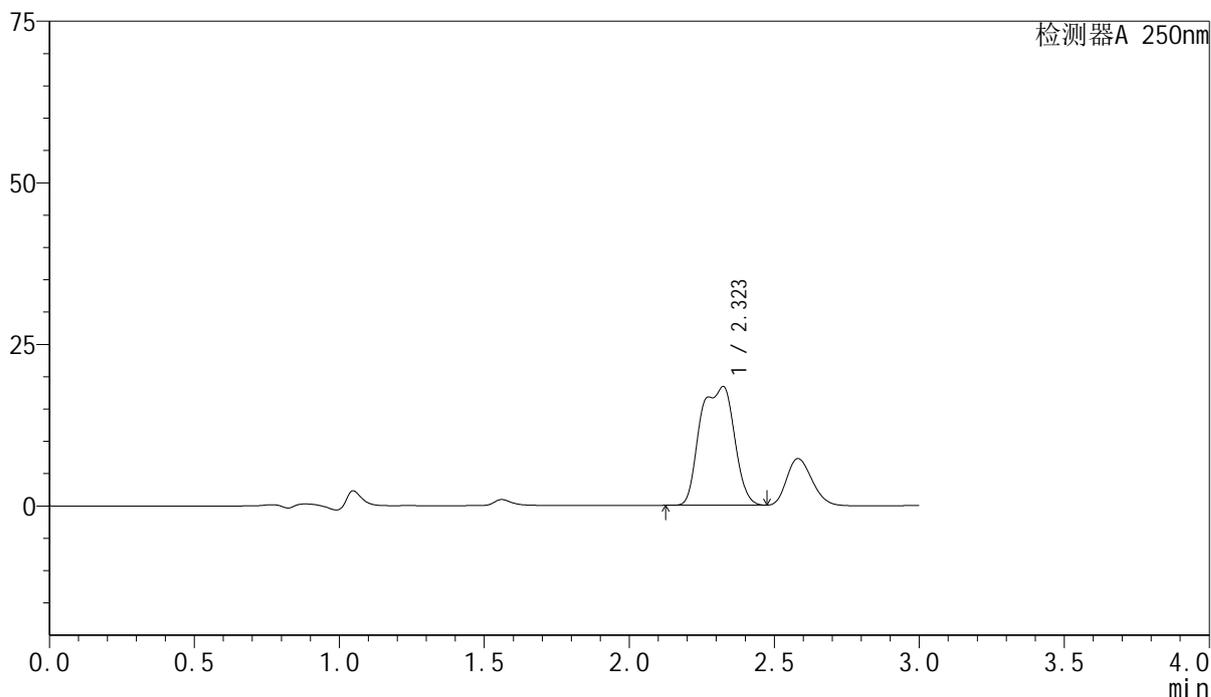
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-231-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:12:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:40 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	2.323	150517	100.000	18361	2286	0.877	--
总计		150517	100.000	18361			

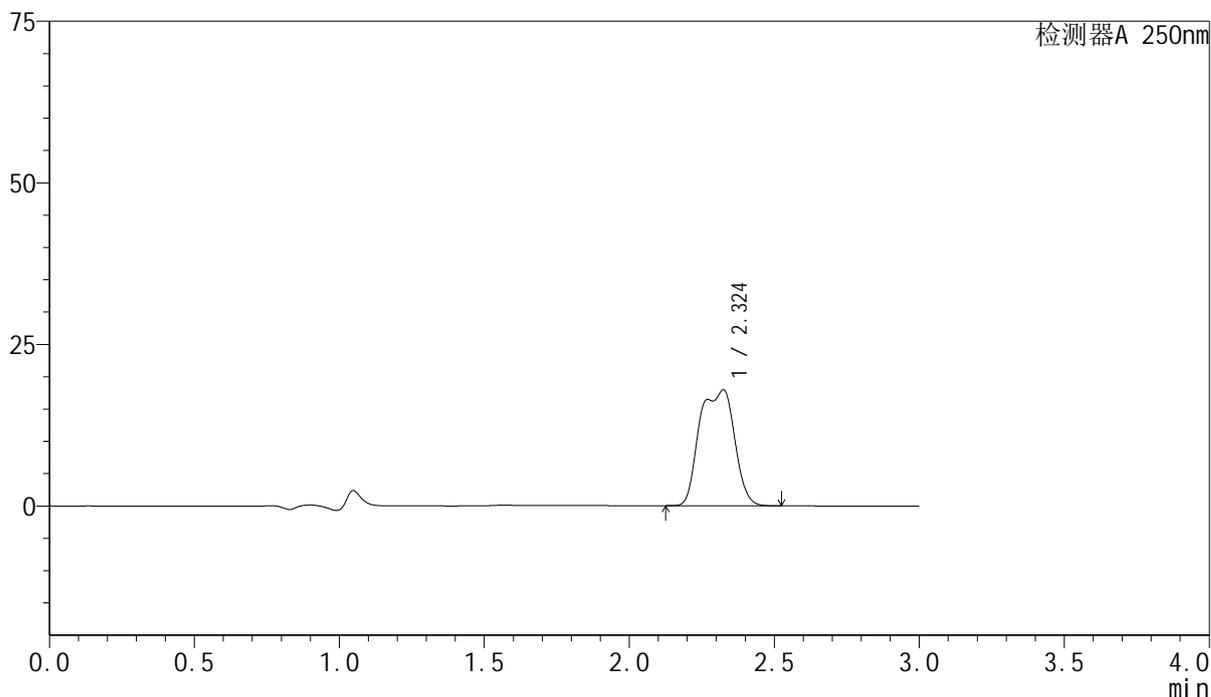
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-232-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:43 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	2.324	150590	100.000	17941	2219	0.871	--
总计		150590	100.000	17941			

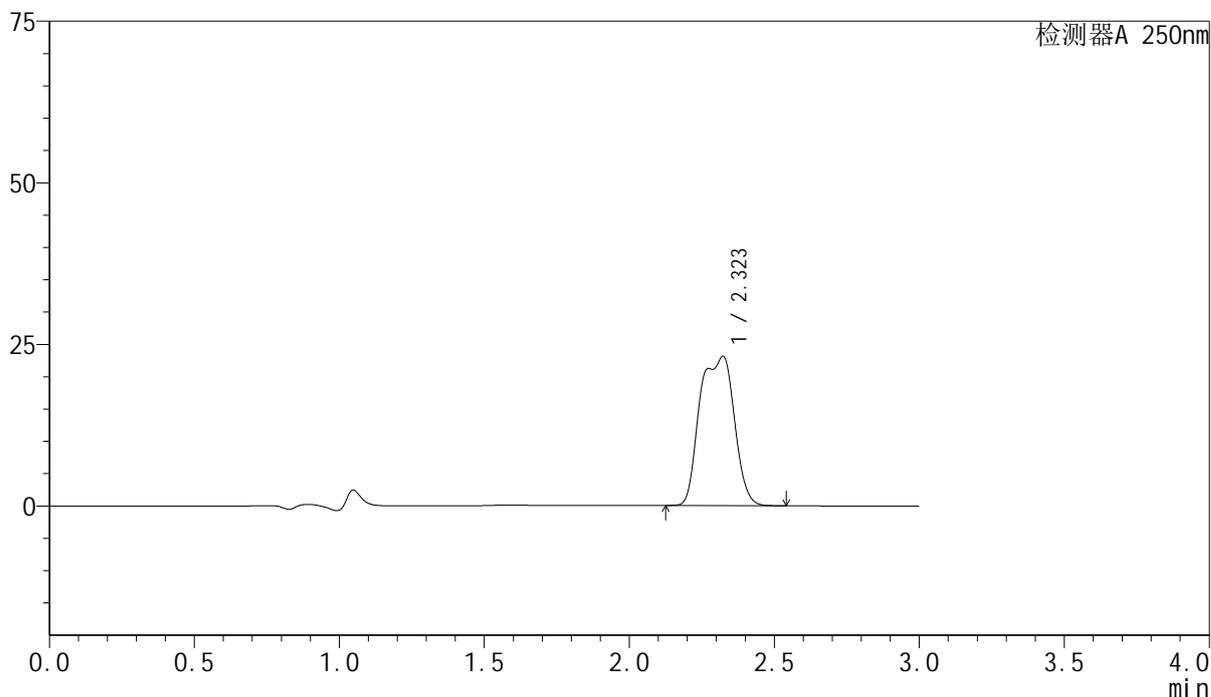
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-233-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:46 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	2.323	190910	100.000	23119	2274	0.883	--
总计		190910	100.000	23119			

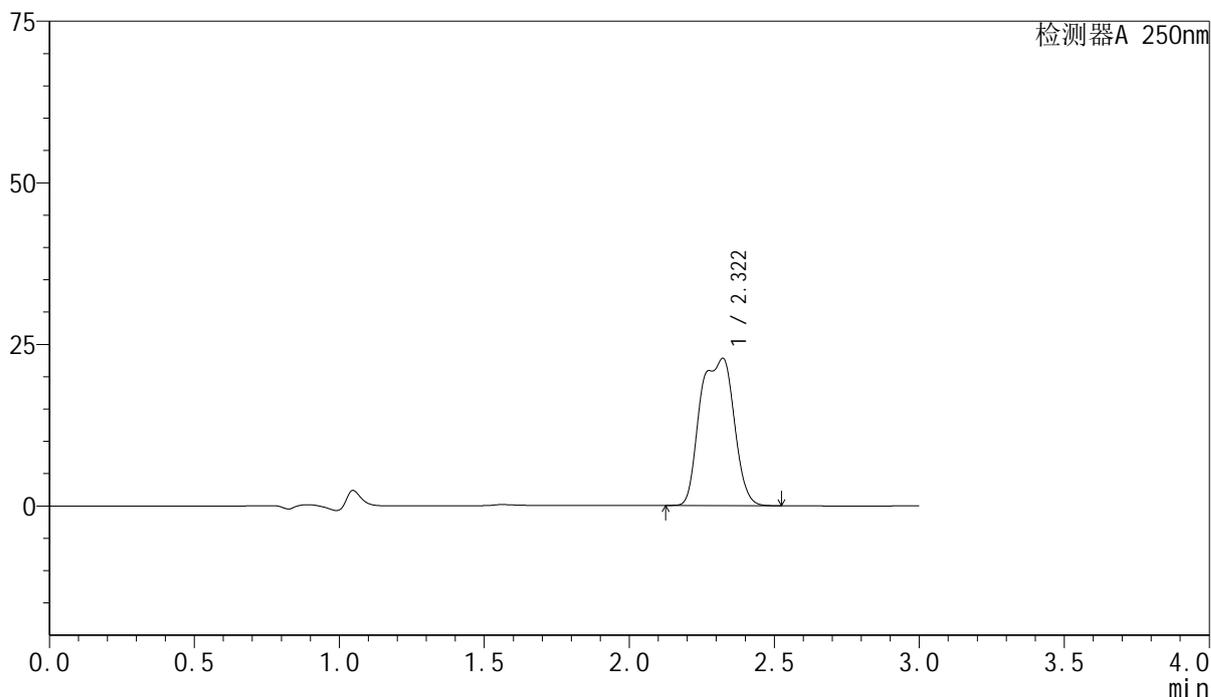
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-234-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:49 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	2.322	185973	100.000	22817	2315	0.889	--
总计		185973	100.000	22817			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

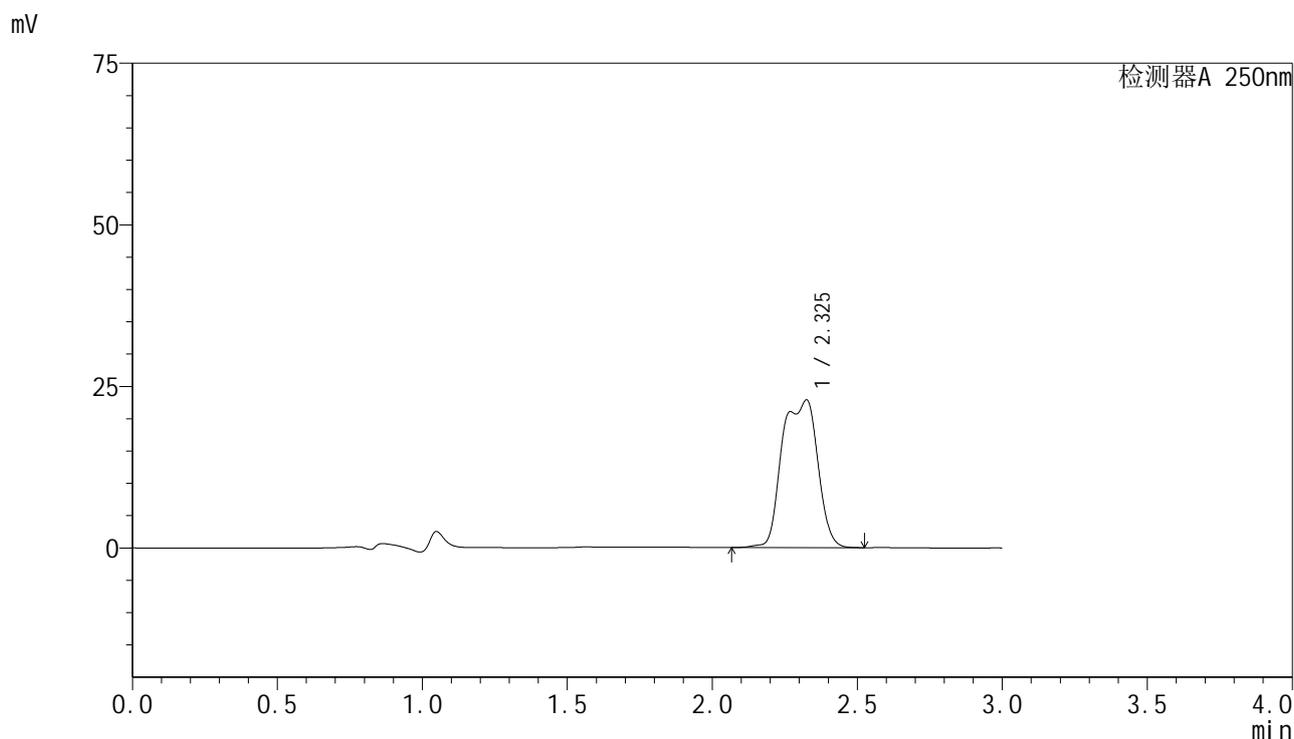


SMF-4099

<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 - 0-6/24-235-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:52 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	2.325	195088	100.000	22809	2184	0.862	--
总计		195088	100.000	22809			

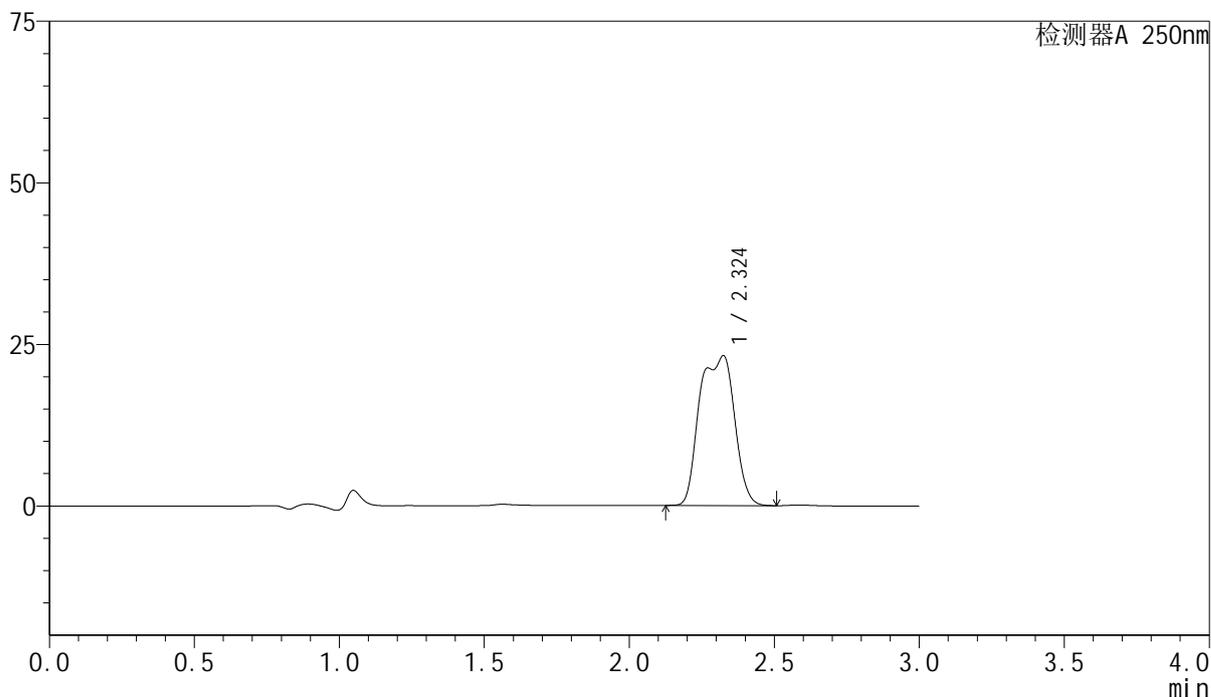
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-236-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:54 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	2.324	194462	100.000	23161	2221	0.872	--
总计		194462	100.000	23161			

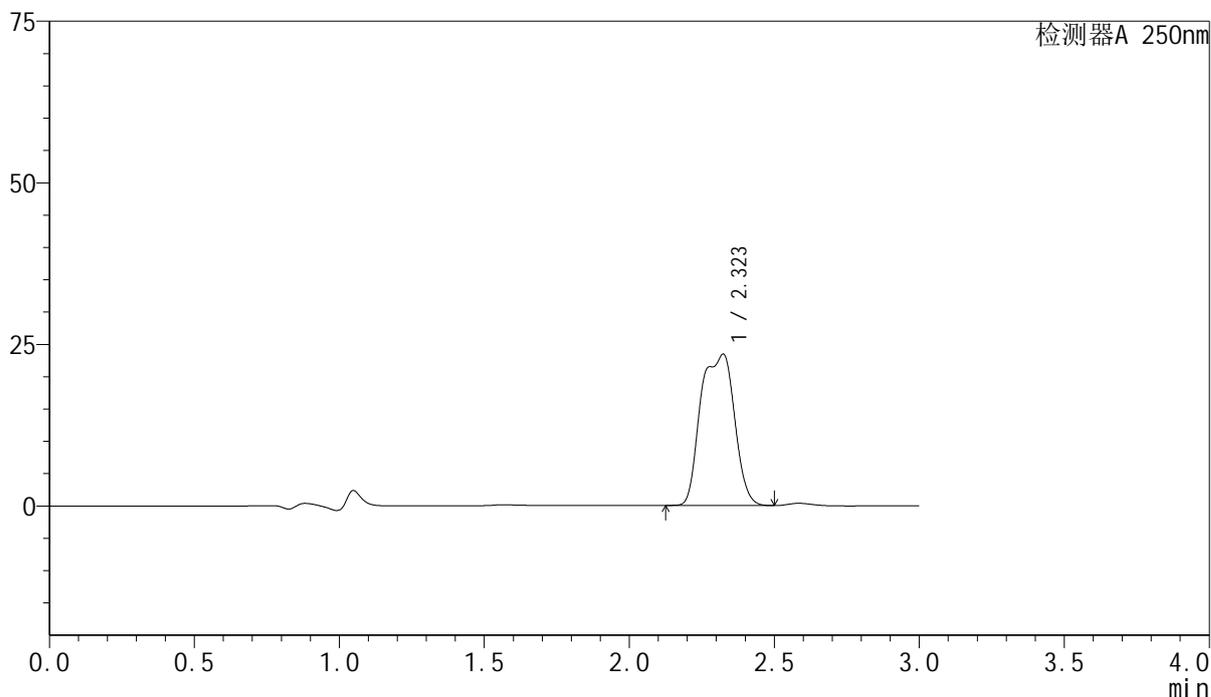
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-237-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:12:57 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	2.323	190018	100.000	23418	2336	0.891	--
总计		190018	100.000	23418			

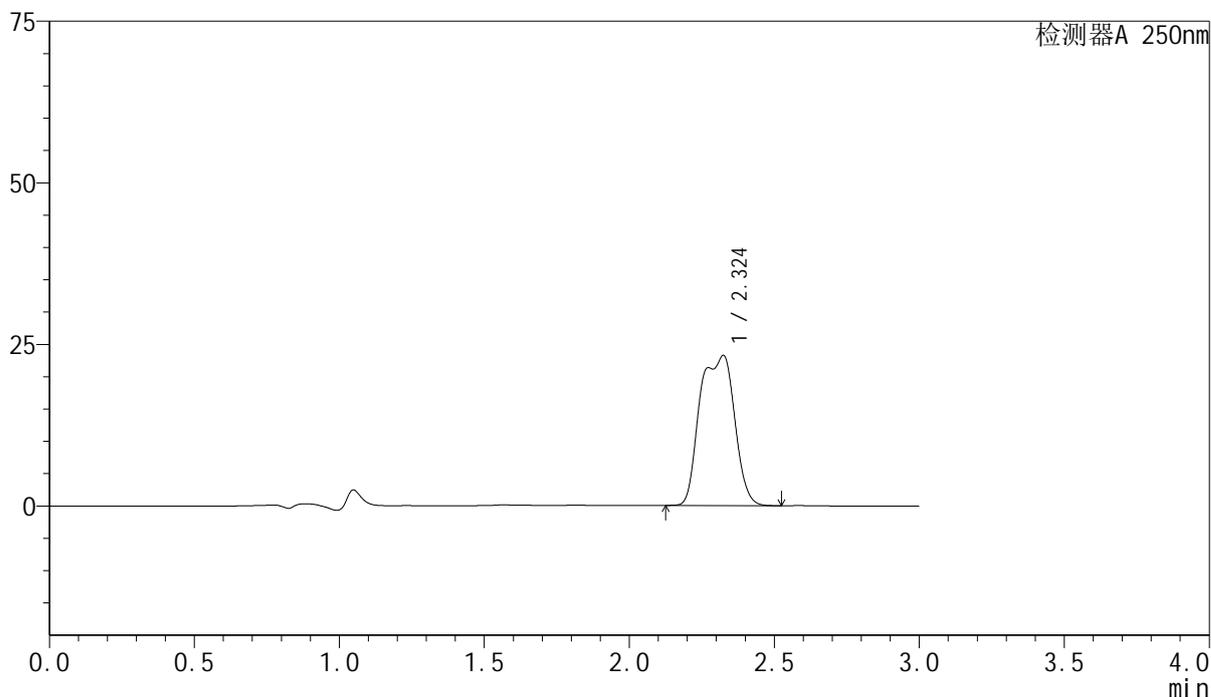
图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-238-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	193309	100.000	23205	2251	0.877	--
总计		193309	100.000	23205			

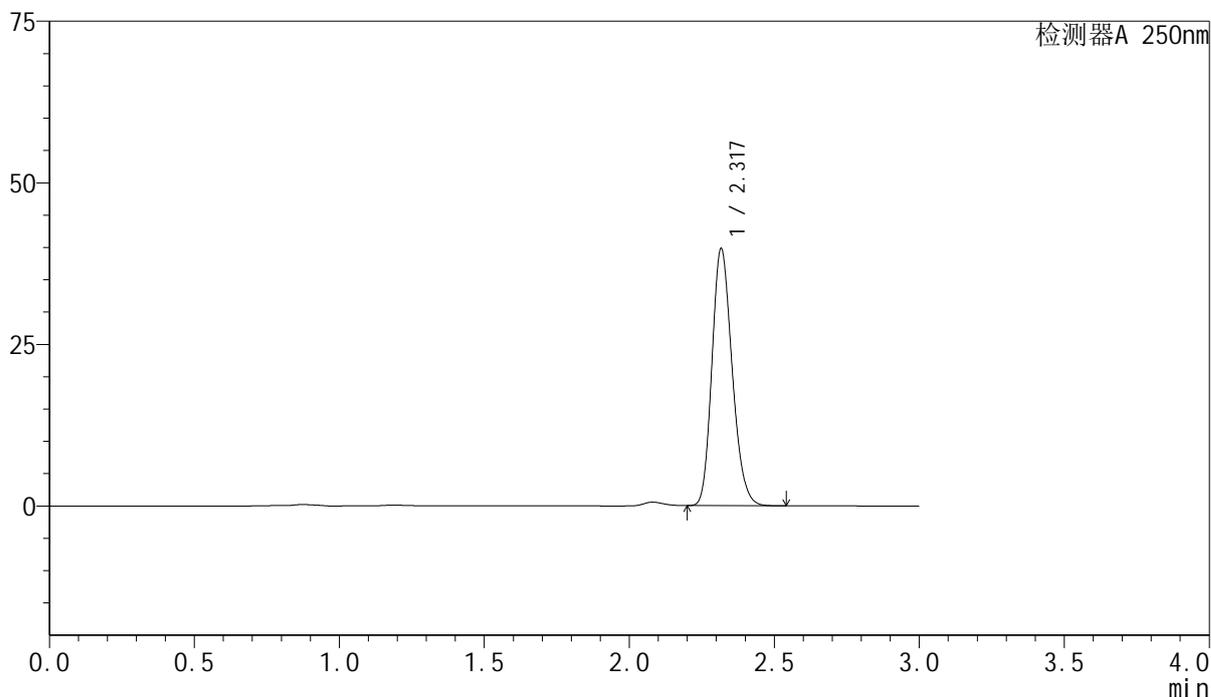
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-239-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:13:03 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	2.317	193158	100.000	39547	5261	1.196	--
总计		193158	100.000	39547			

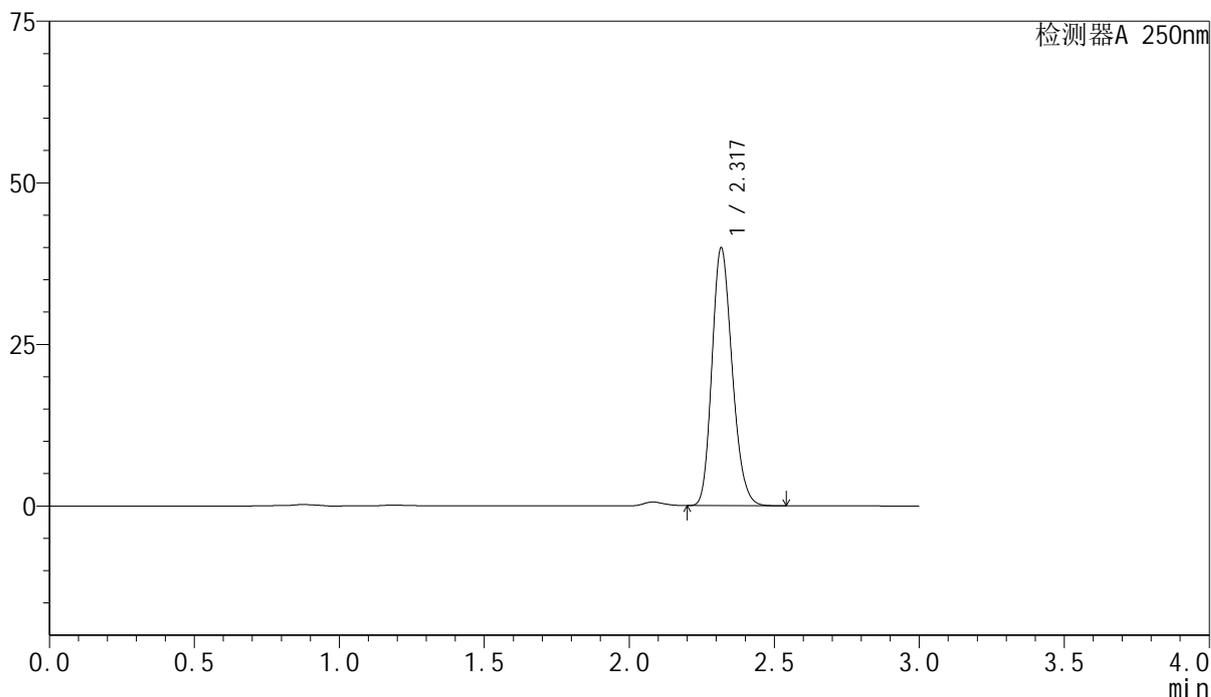
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-6/24-240-2 - cbzj-BXK0L71p-rcqx-pH1.0jz-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: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/05/23 01:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 11:13:06 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	2.317	193696	100.000	39624	5259	1.196	--
总计		193696	100.000	39624			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2