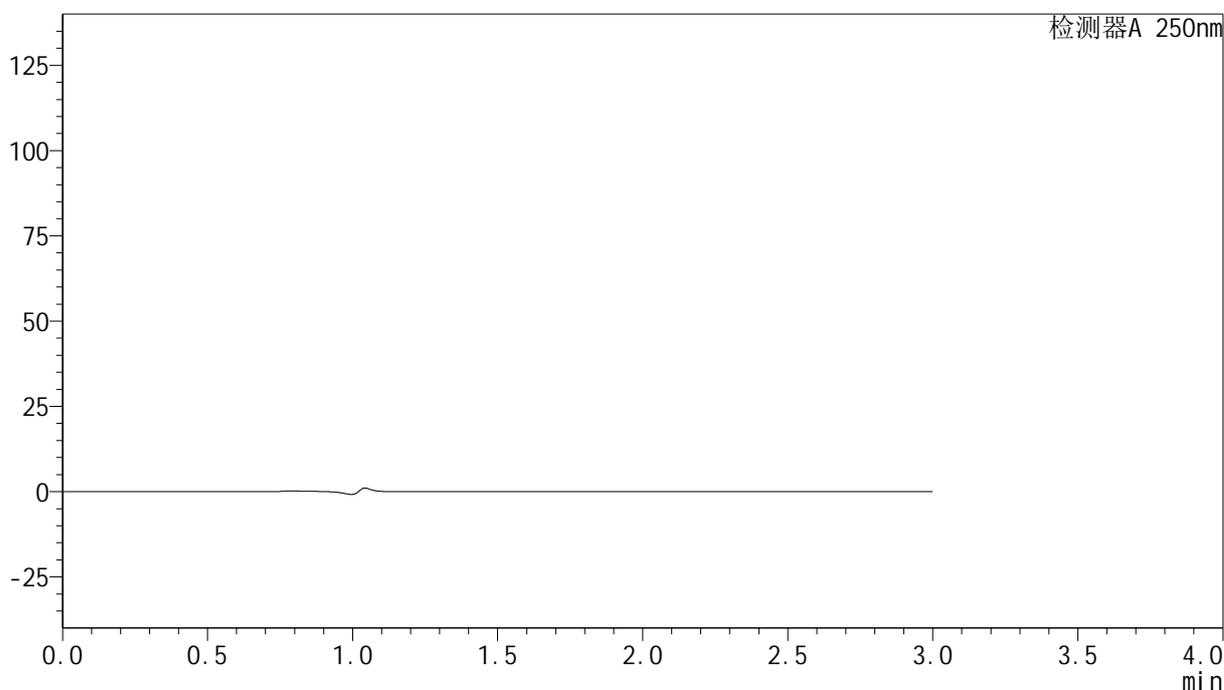


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-1-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 13:34:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

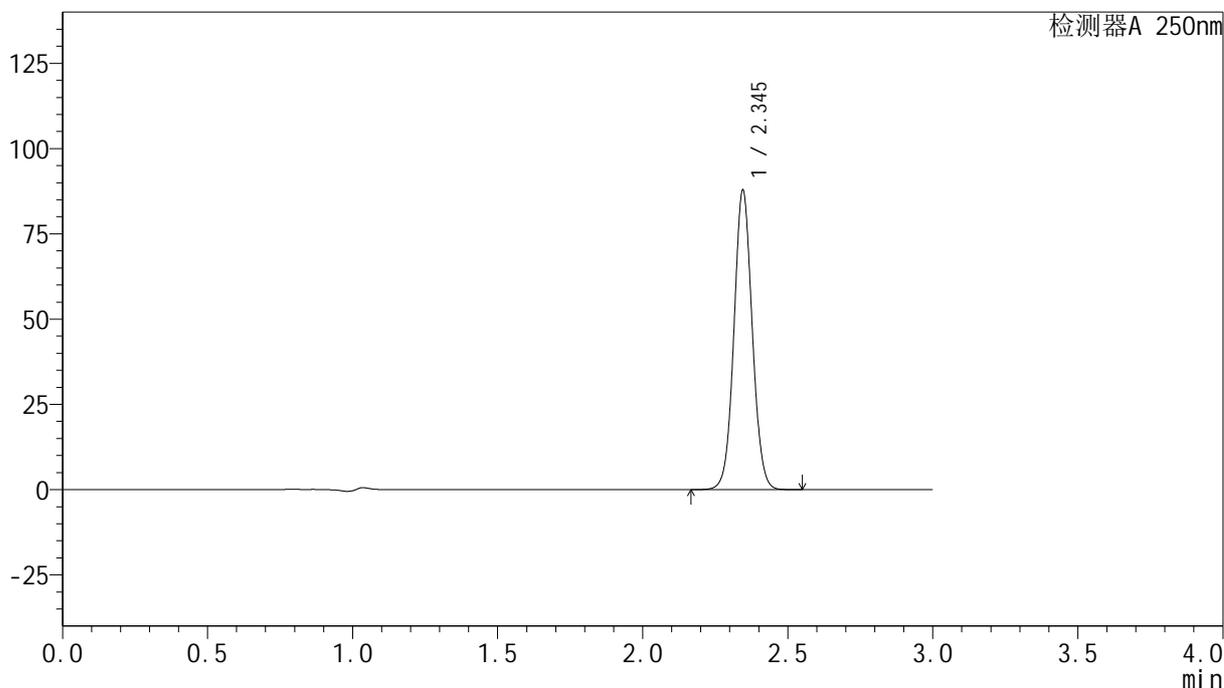
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-2-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 13:37:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.345	385324	100.000	87671	6651	1.051	--
总计		385324	100.000	87671			

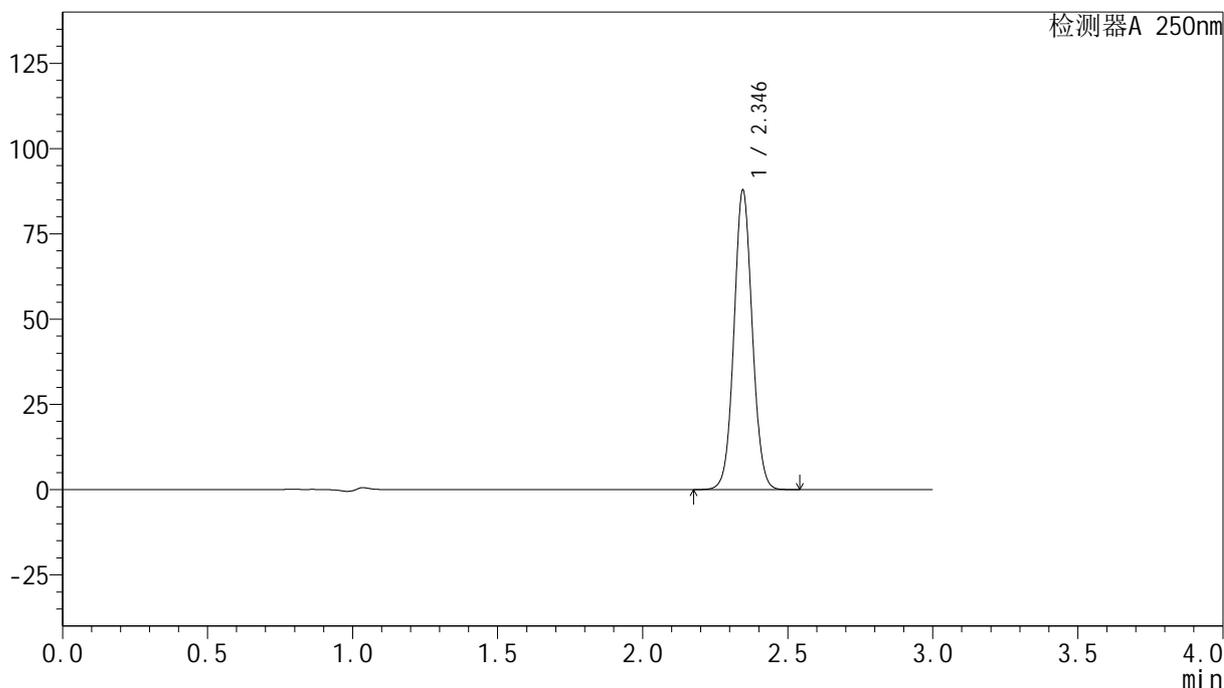
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-3-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 13:40:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.346	385337	100.000	87676	6648	1.051	--
总计		385337	100.000	87676			

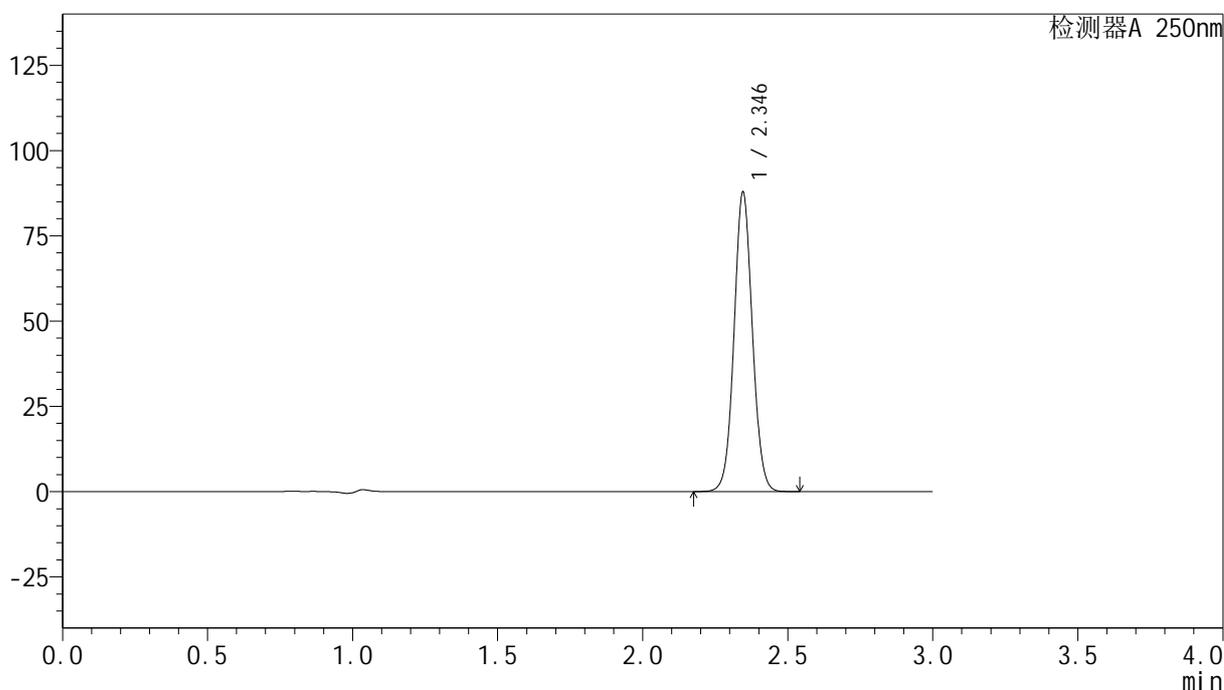
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-4-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 13:44:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.346	385472	100.000	87719	6652	1.052	--
总计		385472	100.000	87719			

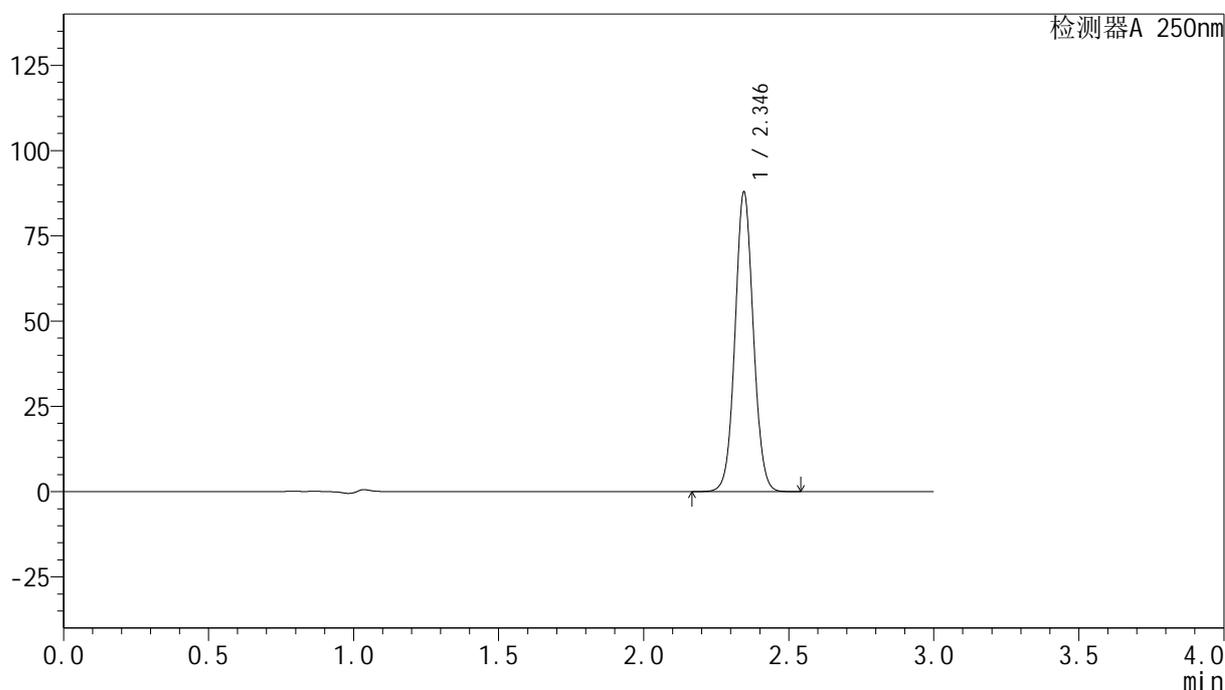
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-5-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 13:47:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.346	385355	100.000	87751	6661	1.052	--
总计		385355	100.000	87751			

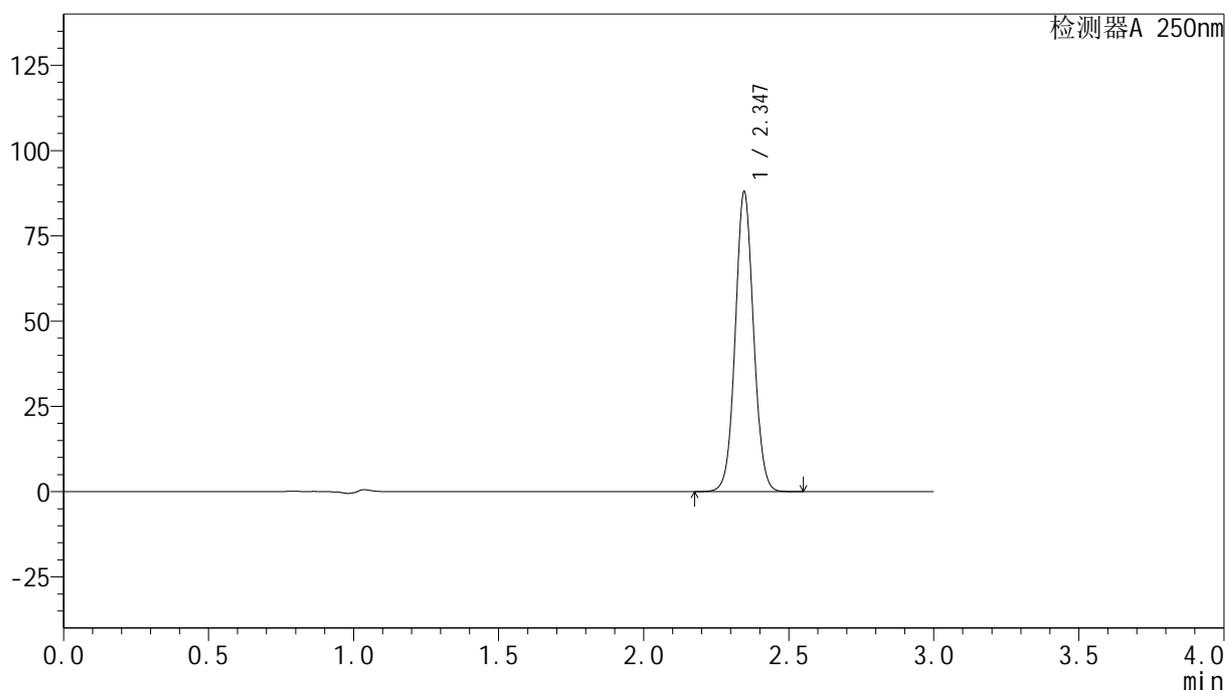
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-6-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 13:51:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.347	385370	100.000	87883	6675	1.051	--
总计		385370	100.000	87883			

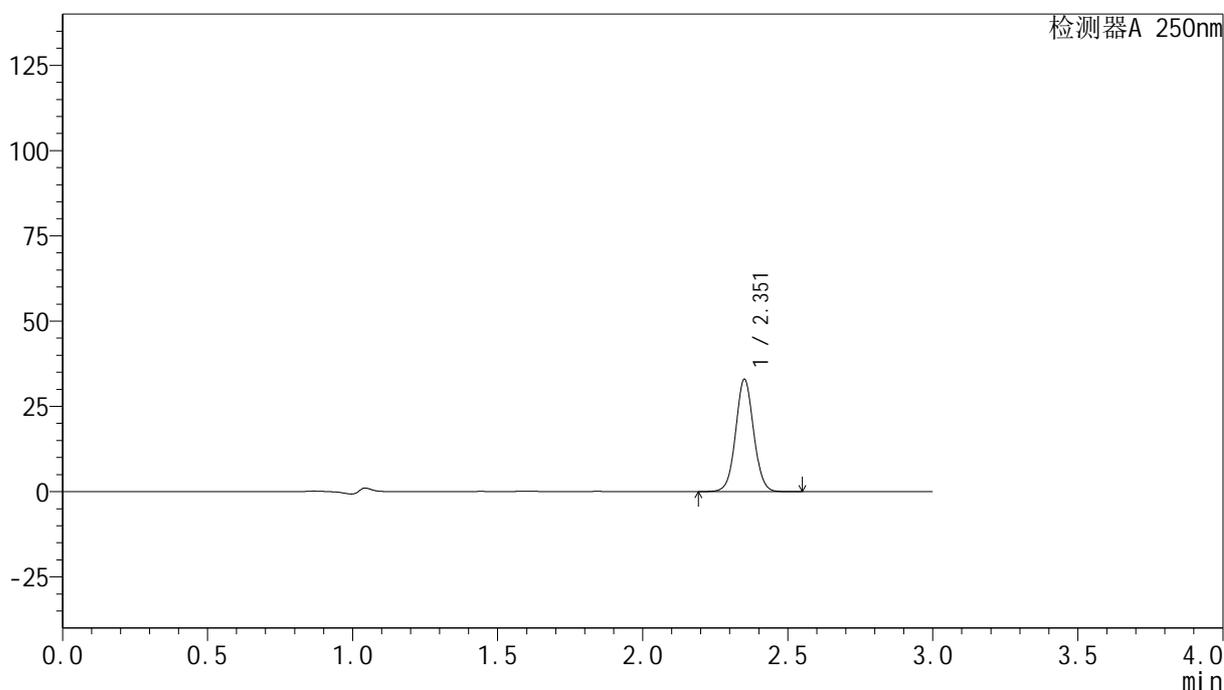
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-7-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 13:54:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	141866	100.000	32596	6965	1.047	--
总计		141866	100.000	32596			

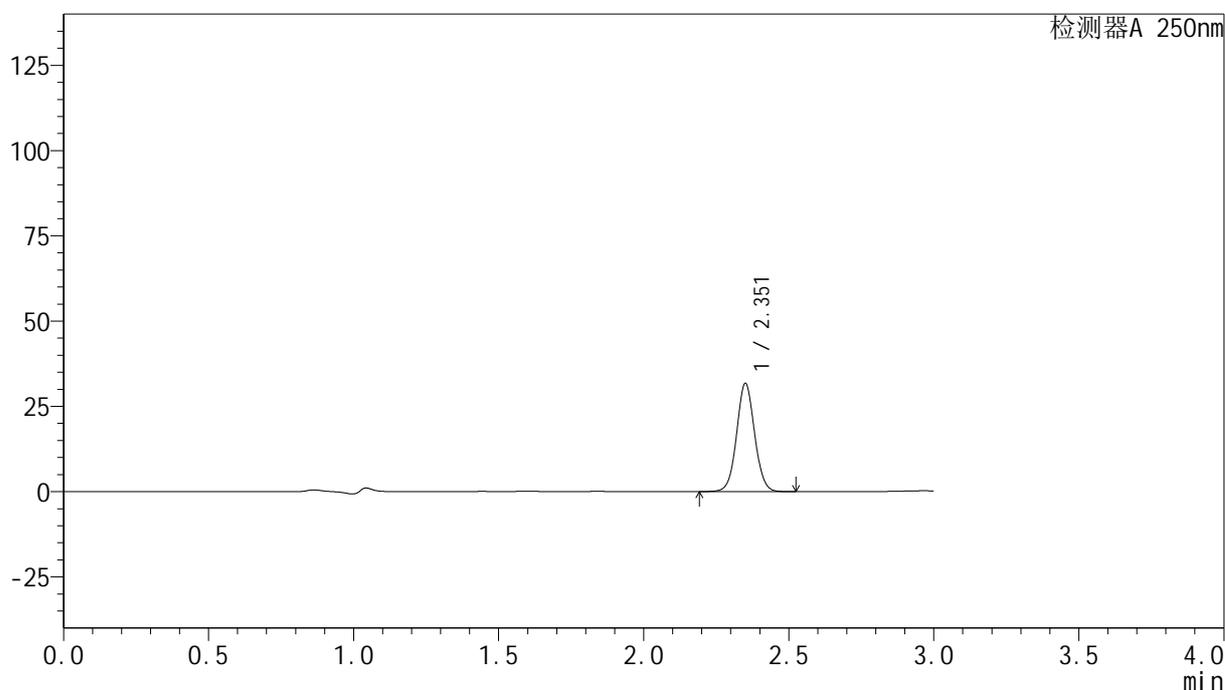
图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-8-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 13:57:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	136557	100.000	31418	6965	1.047	--
总计		136557	100.000	31418			

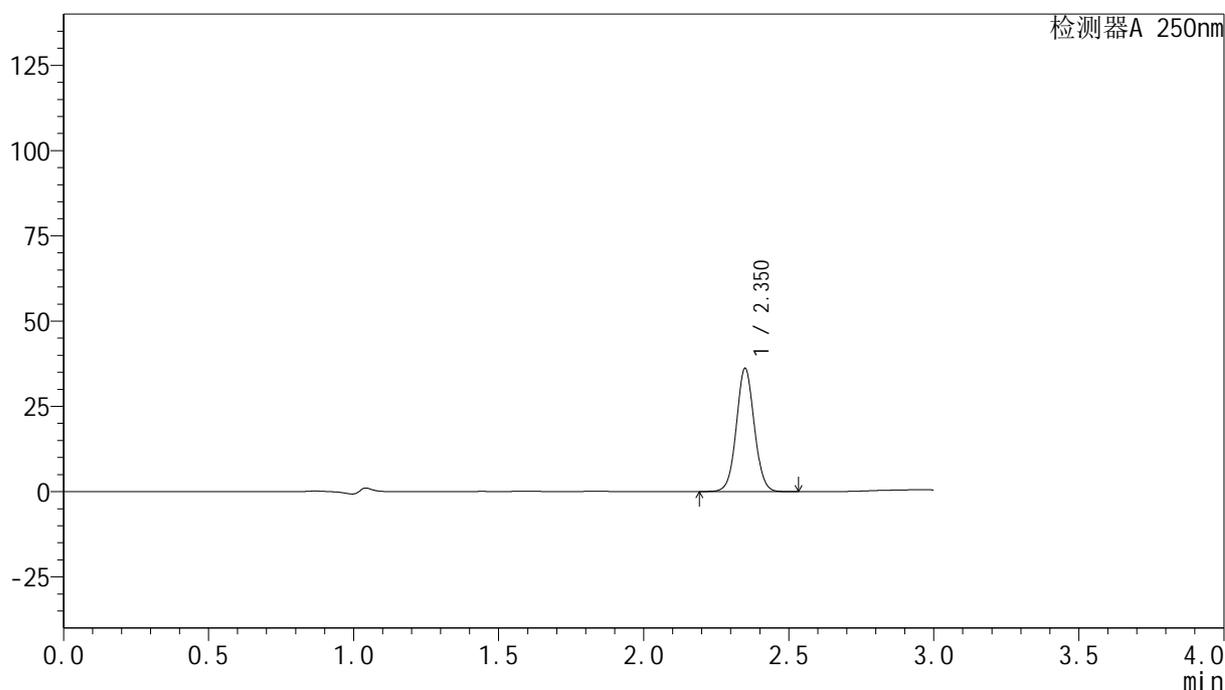
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-9-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:01:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	155399	100.000	35938	6961	1.047	--
总计		155399	100.000	35938			

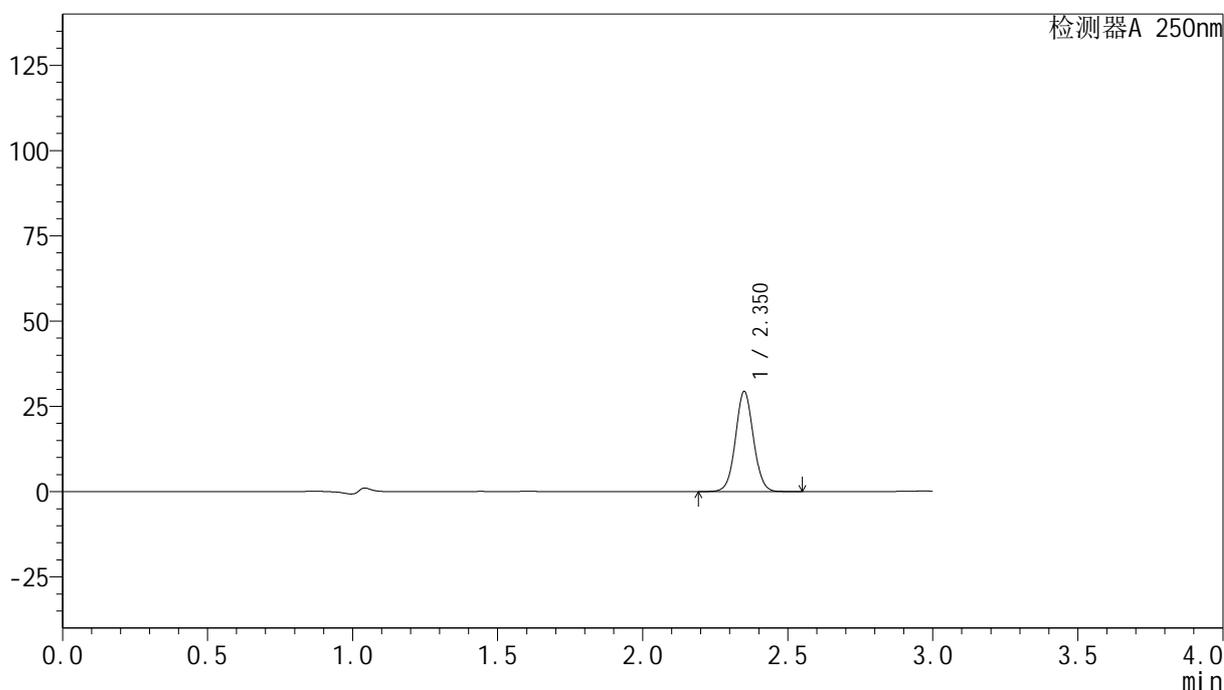
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-10-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:04:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	126431	100.000	29148	6959	1.048	--
总计		126431	100.000	29148			

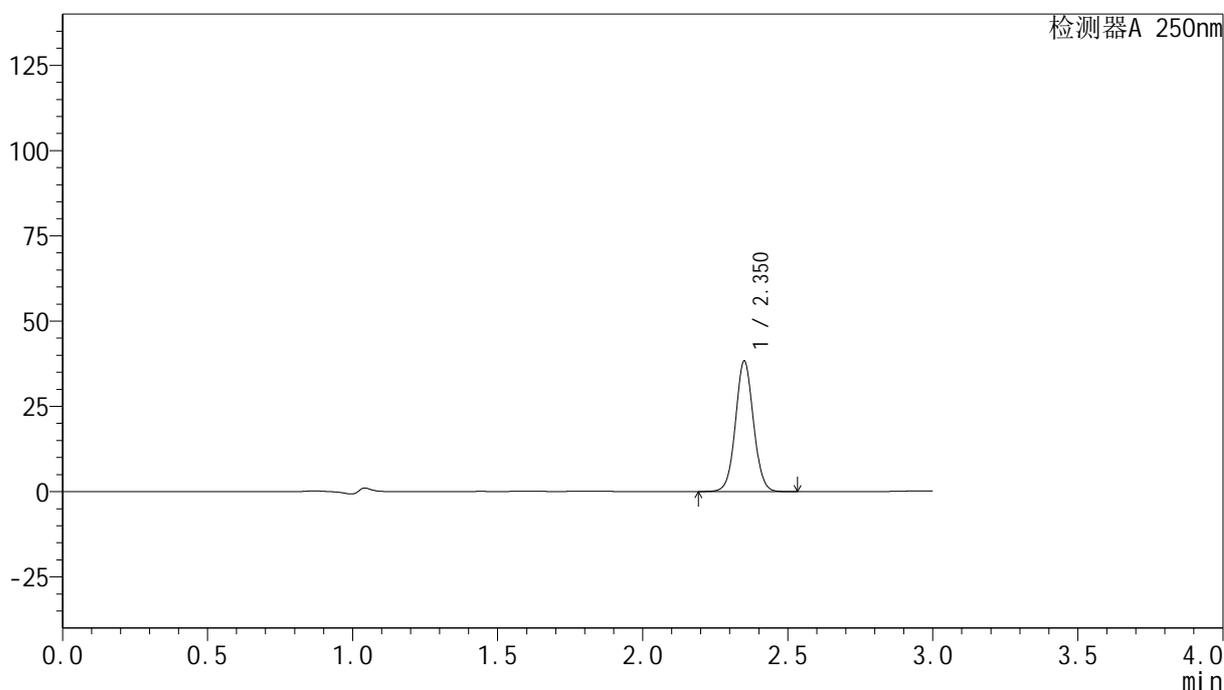
图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-11-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:07:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	164691	100.000	37970	6957	1.048	--
总计		164691	100.000	37970			

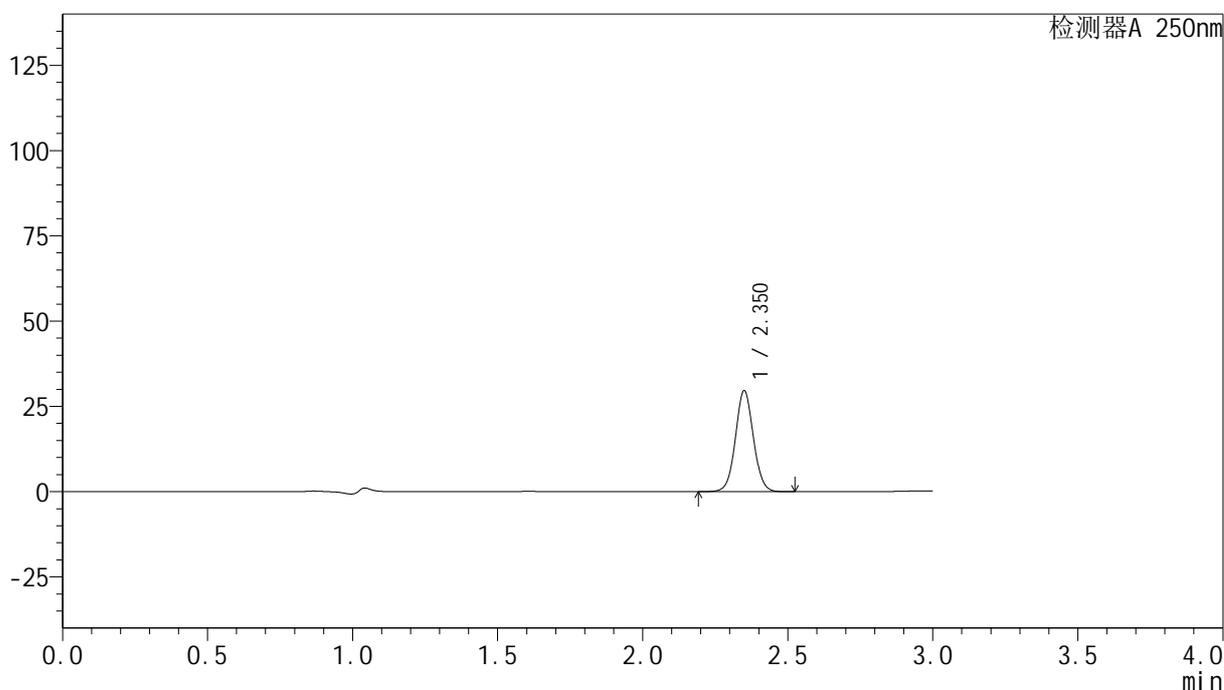
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-12-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:11:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	127337	100.000	29399	6950	1.047	--
总计		127337	100.000	29399			

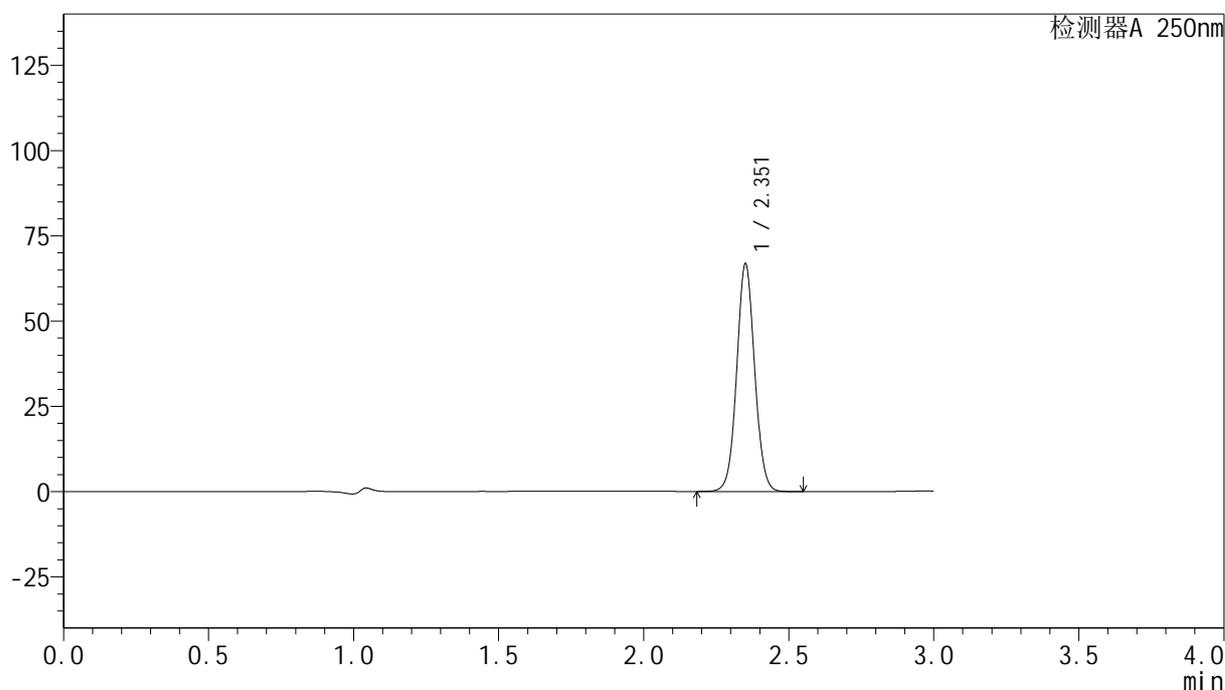
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-13-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:14:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	287252	100.000	66033	6971	1.047	--
总计		287252	100.000	66033			

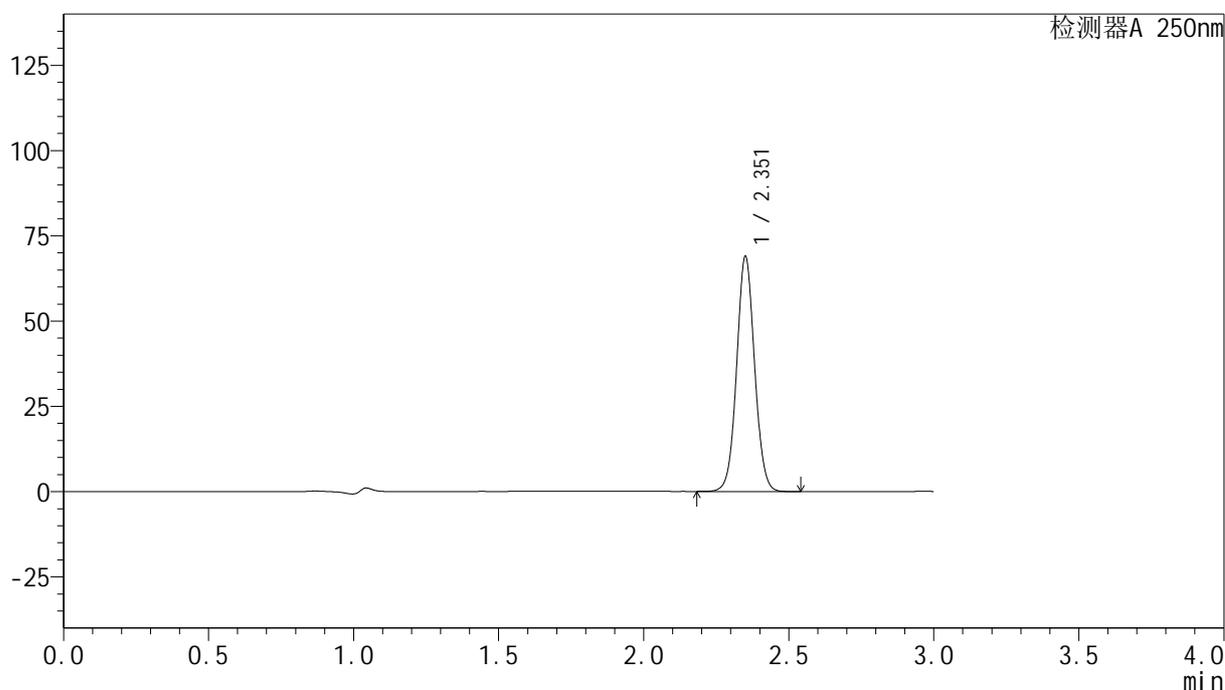
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-14-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:18:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	296443	100.000	68196	6973	1.047	--
总计		296443	100.000	68196			

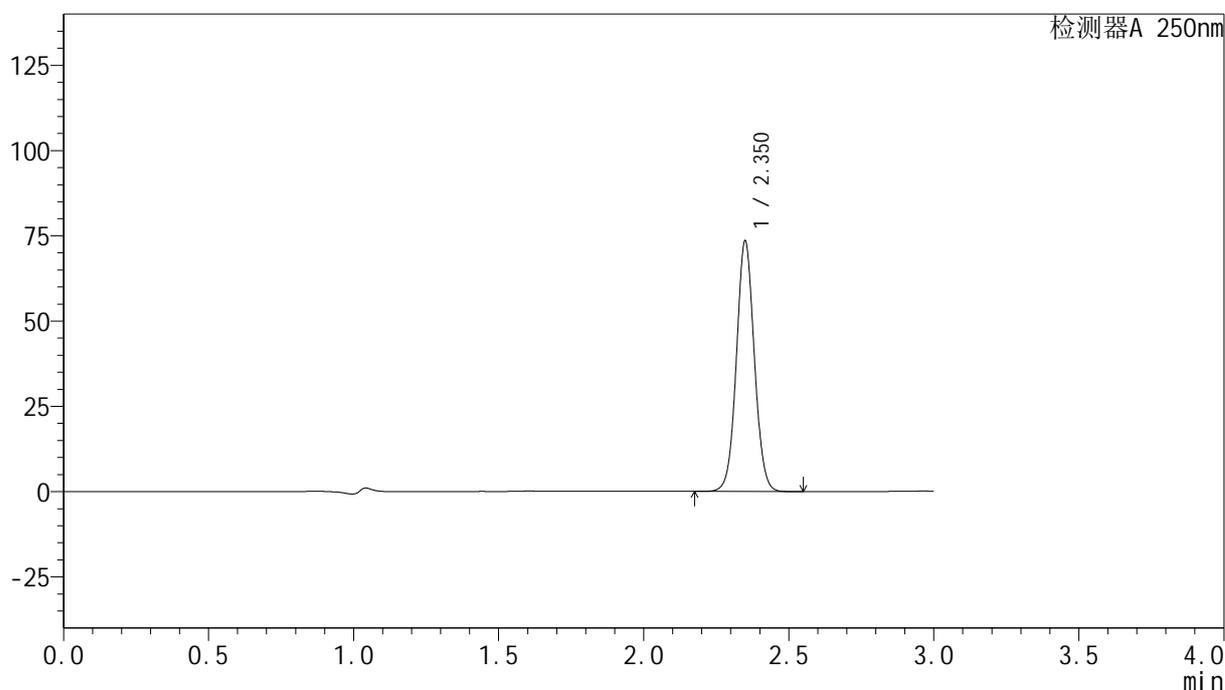
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-15-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:21:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	315970	100.000	72965	6952	1.048	--
总计		315970	100.000	72965			

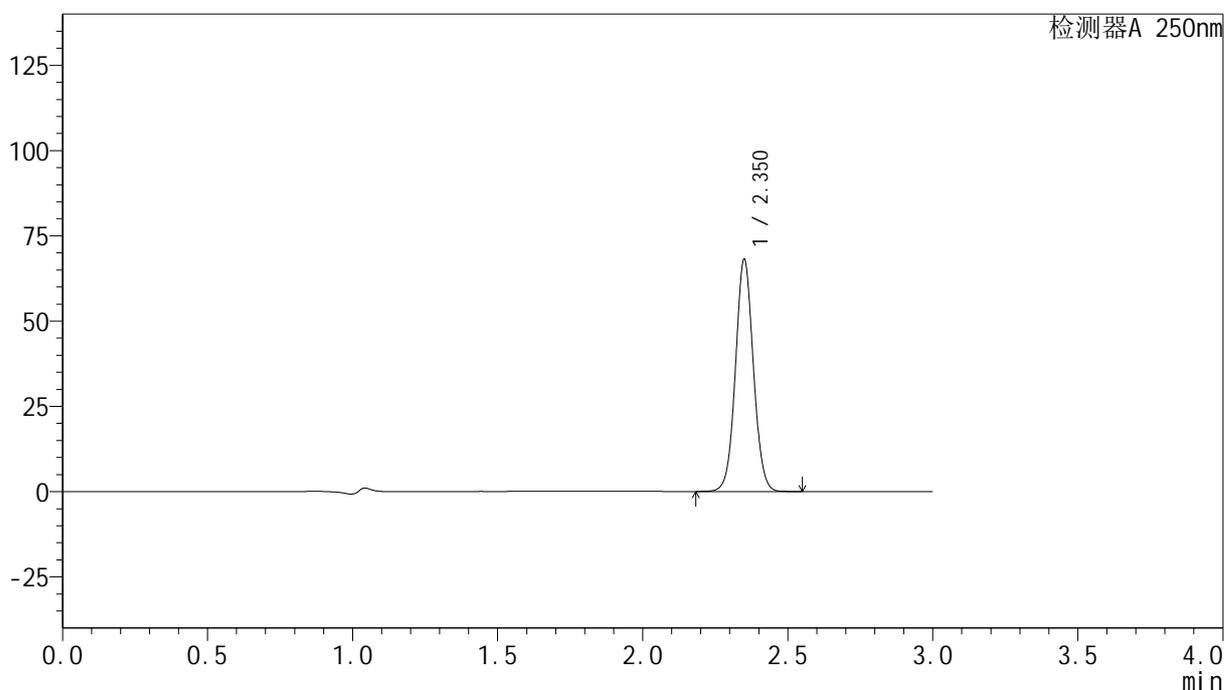
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-16-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:24:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	292844	100.000	67573	6963	1.048	--
总计		292844	100.000	67573			

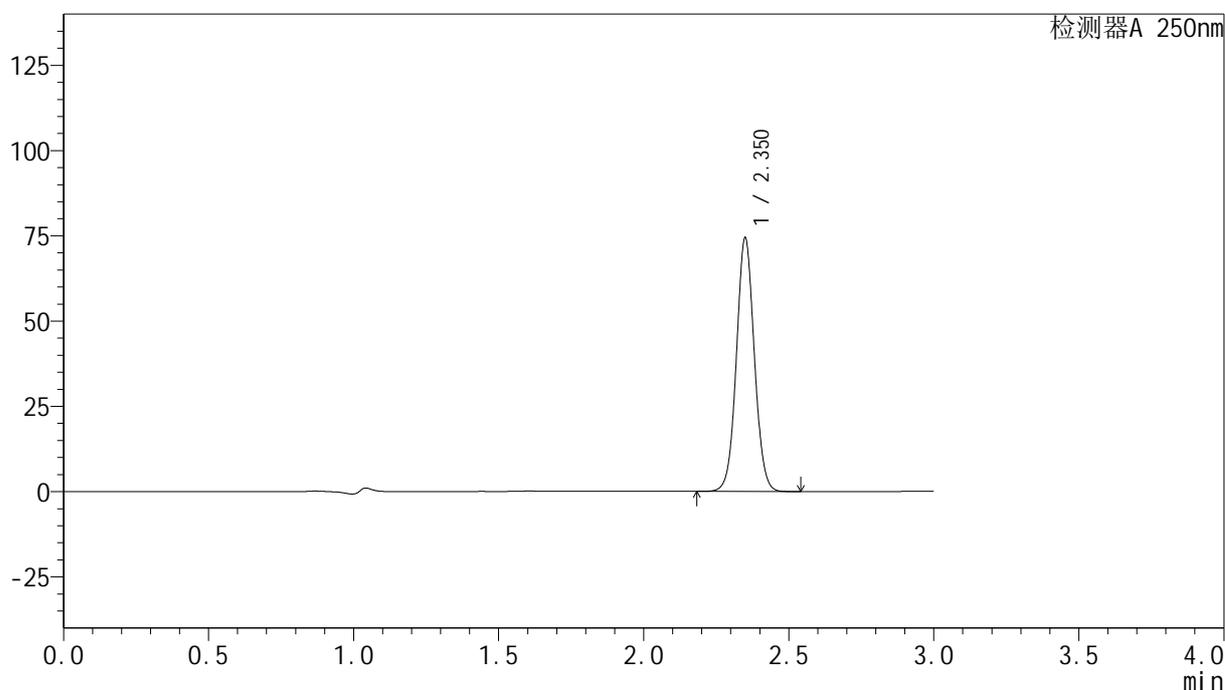
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-17-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:28:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	319740	100.000	73856	6956	1.048	--
总计		319740	100.000	73856			

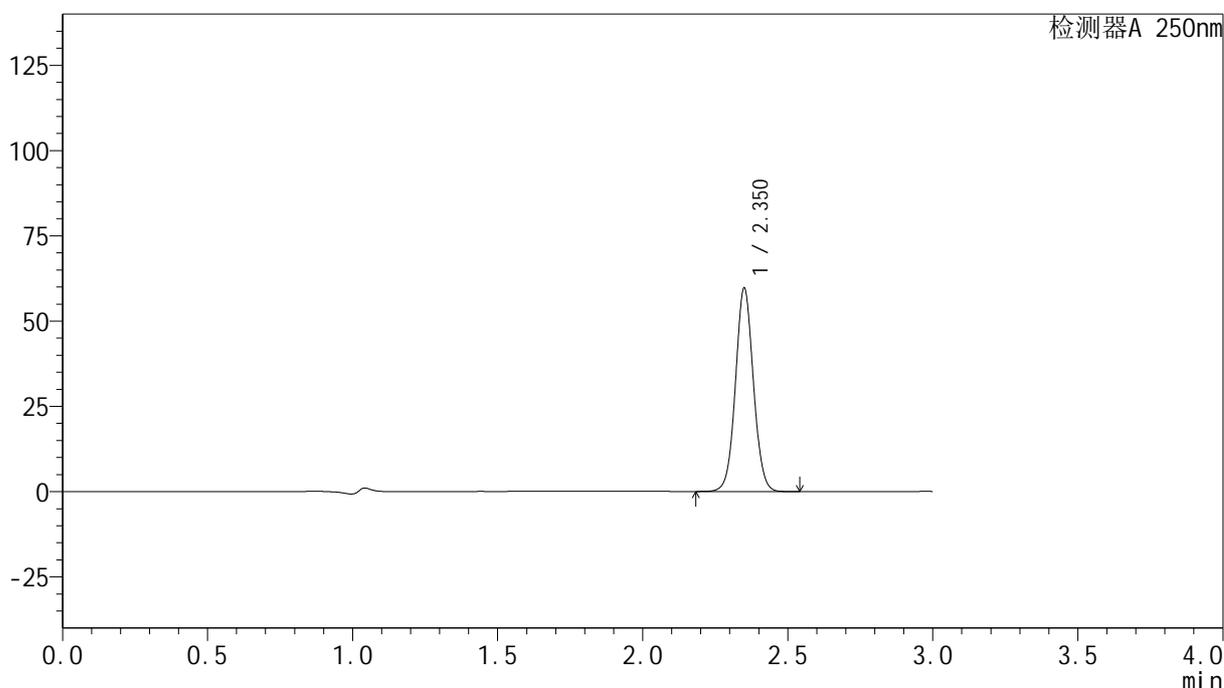
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-18-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:31:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.350	256656	100.000	59211	6957	1.048	--
总计		256656	100.000	59211			

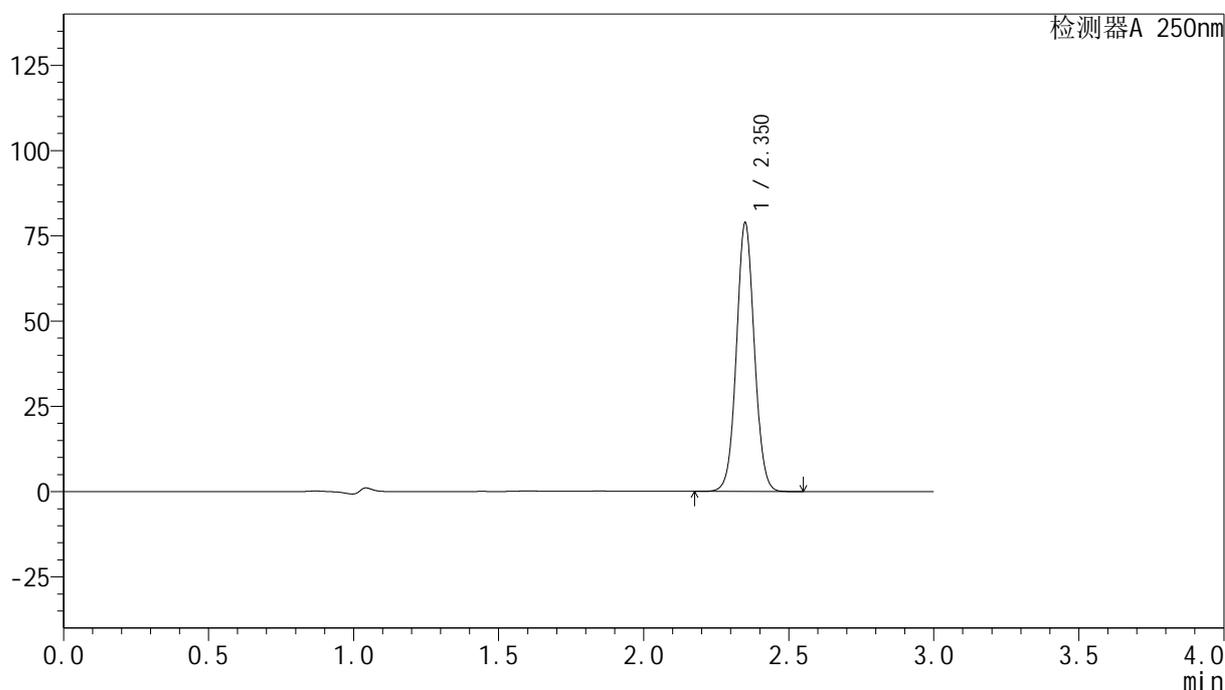
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-19-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:34:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	338720	100.000	78198	6952	1.048	--
总计		338720	100.000	78198			

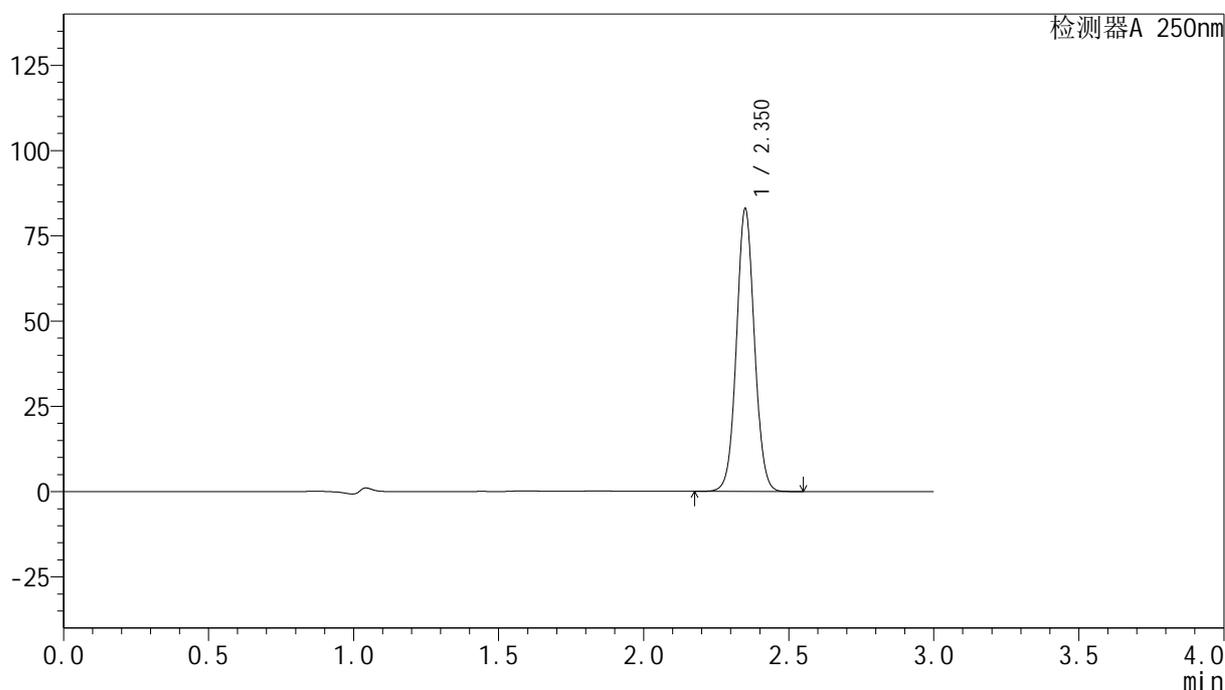
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-20-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:38:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:50:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	356477	100.000	82212	6961	1.048	--
总计		356477	100.000	82212			

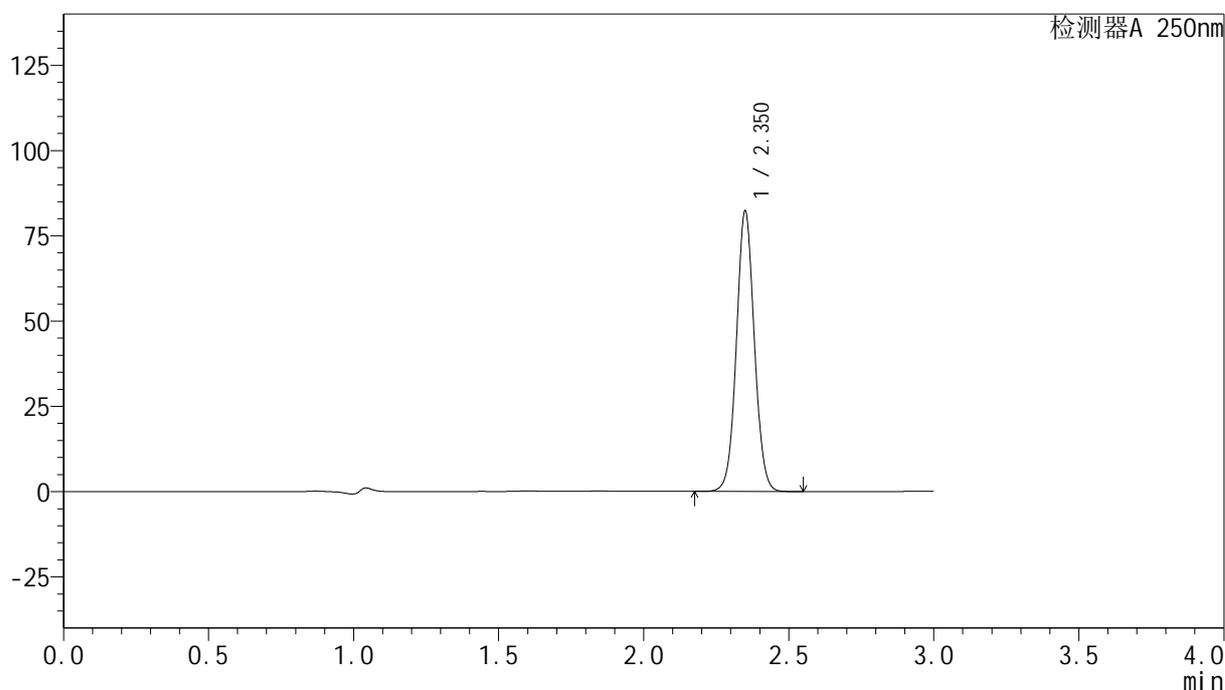
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-21-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:41:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	353504	100.000	81646	6956	1.048	--
总计		353504	100.000	81646			

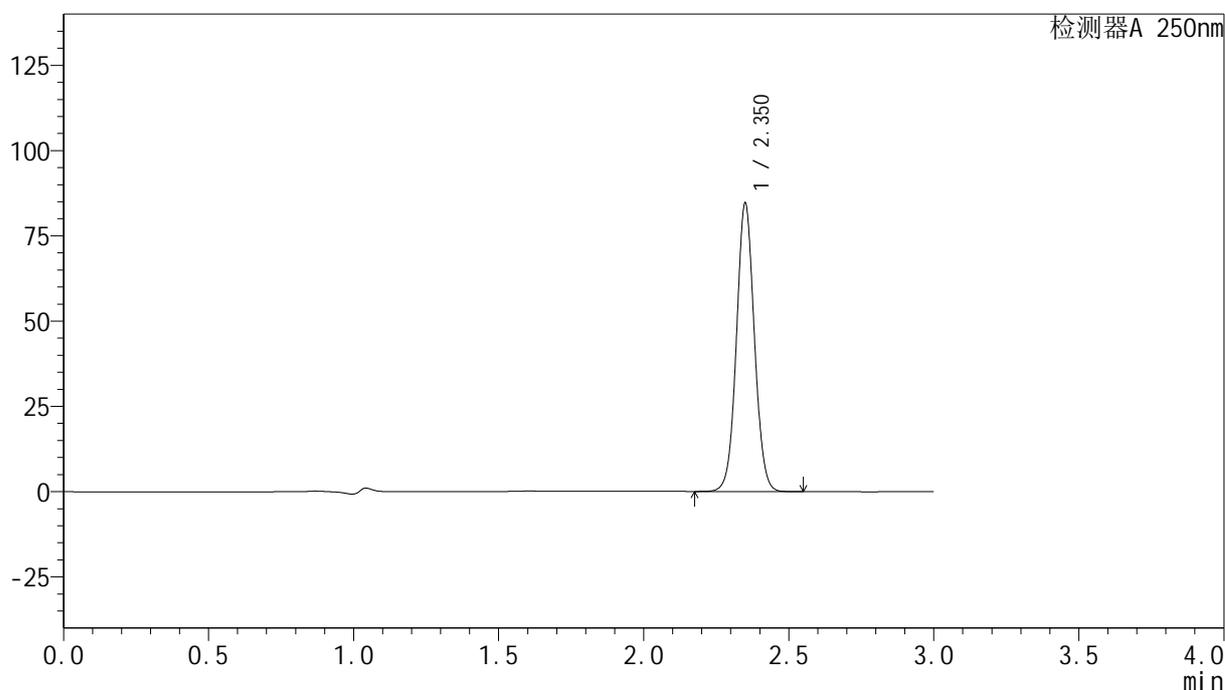
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-22-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:45:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	363587	100.000	83895	6963	1.048	--
总计		363587	100.000	83895			

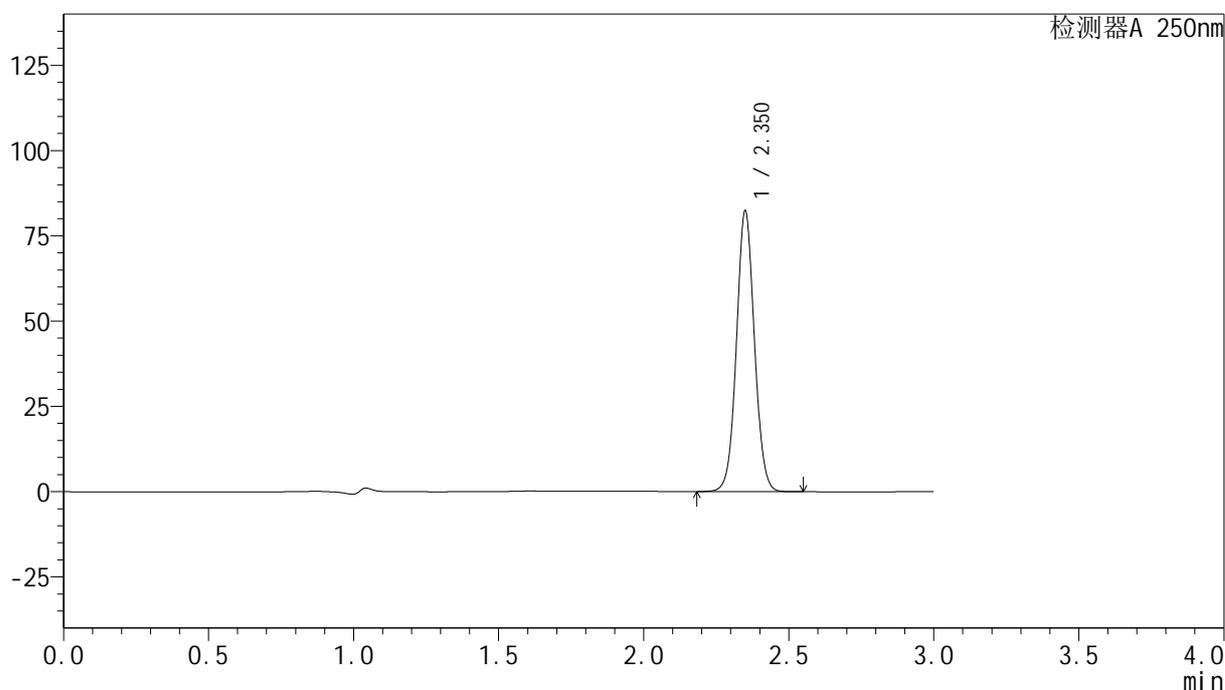
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-23-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:48:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	354384	100.000	81658	6949	1.048	--
总计		354384	100.000	81658			

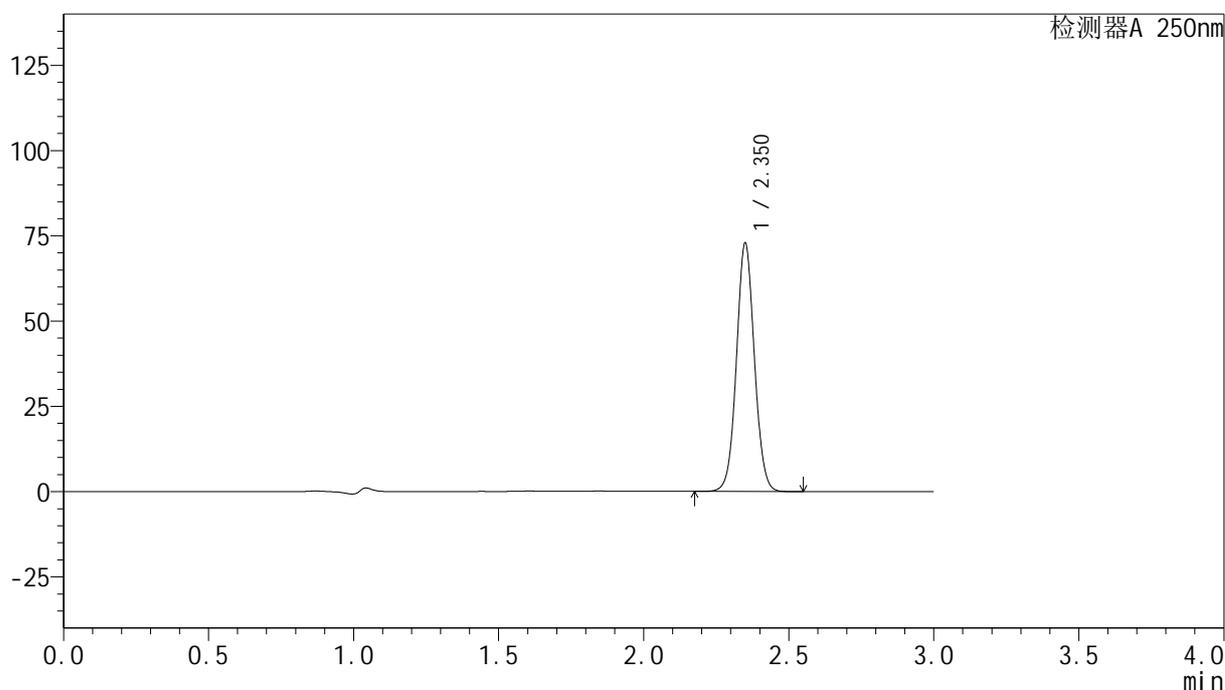
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-24-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:51:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	313327	100.000	72296	6961	1.048	--
总计		313327	100.000	72296			

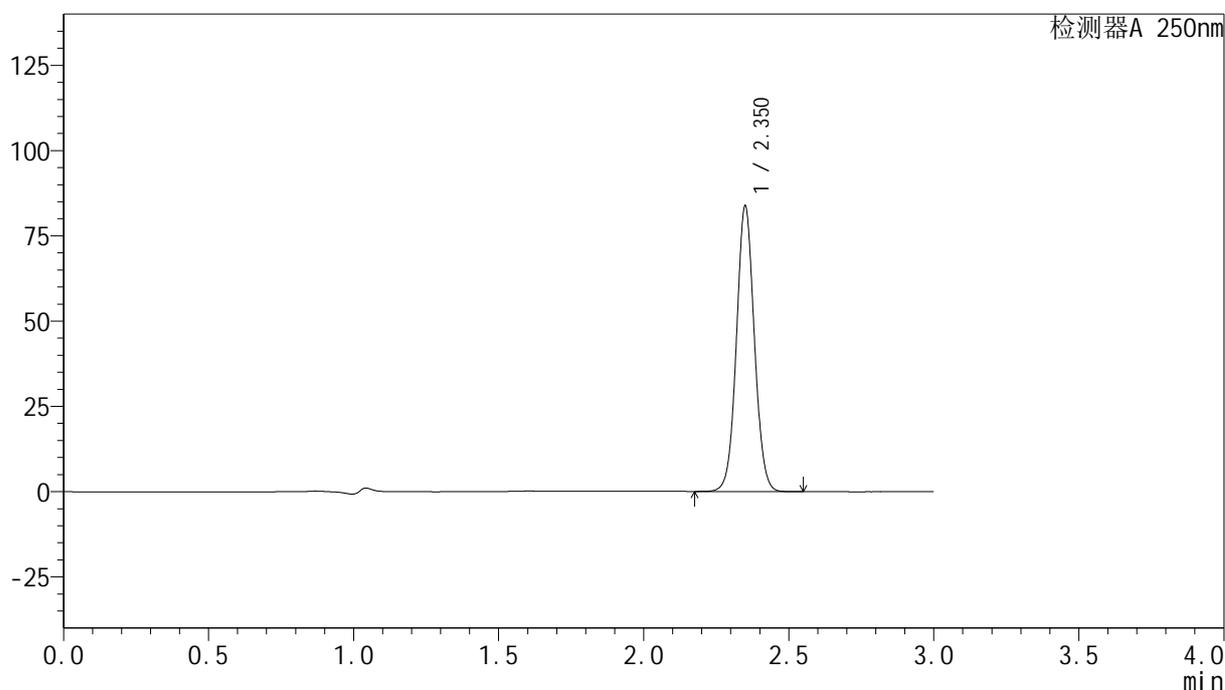
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-25-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:55:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	359927	100.000	83112	6956	1.048	--
总计		359927	100.000	83112			

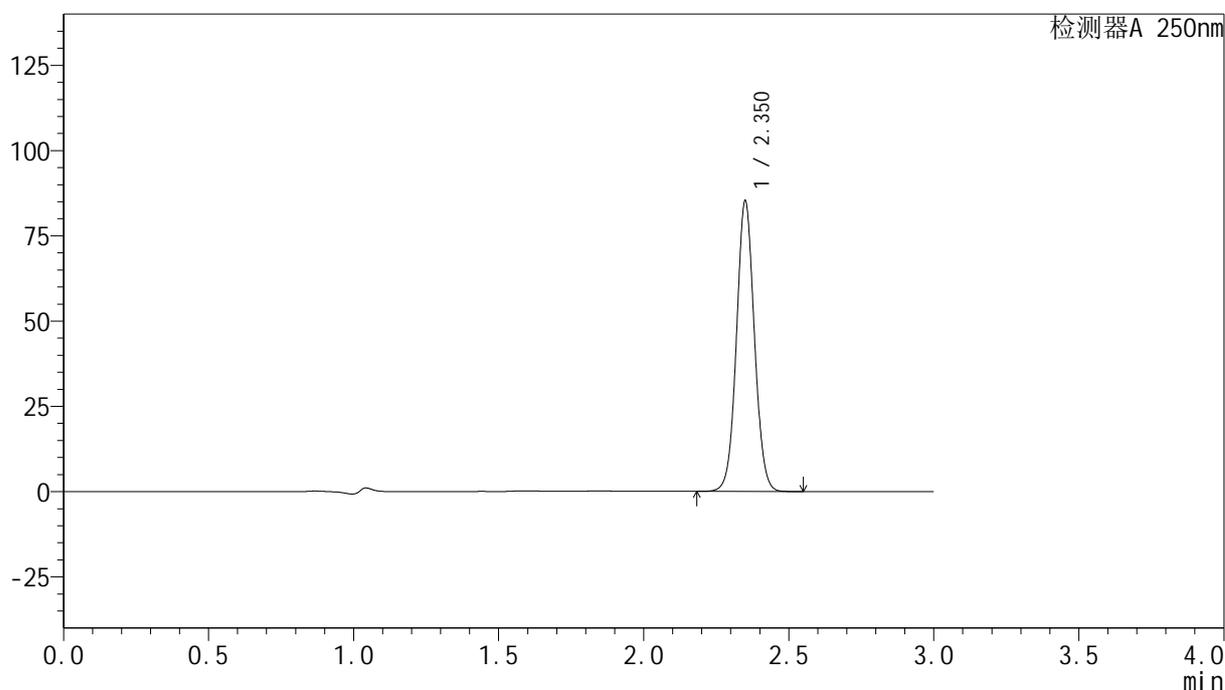
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-26-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 14:58:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	366200	100.000	84516	6970	1.048	--
总计		366200	100.000	84516			

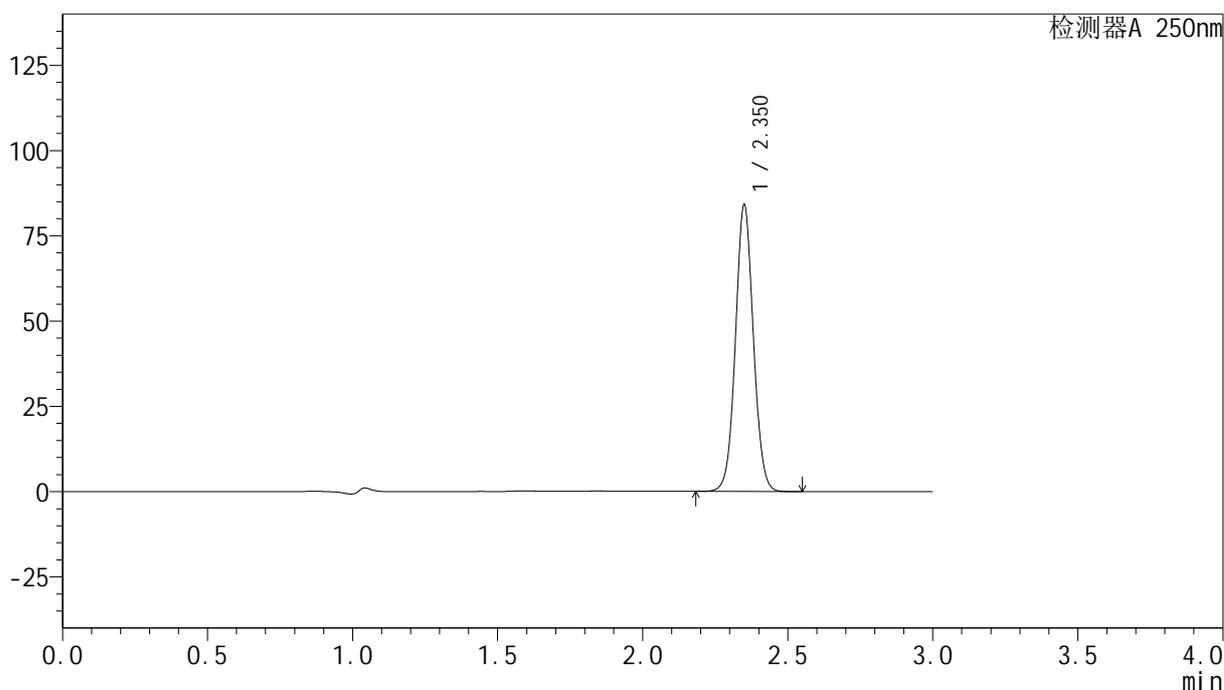
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-27-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:01:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	361547	100.000	83449	6963	1.048	--
总计		361547	100.000	83449			

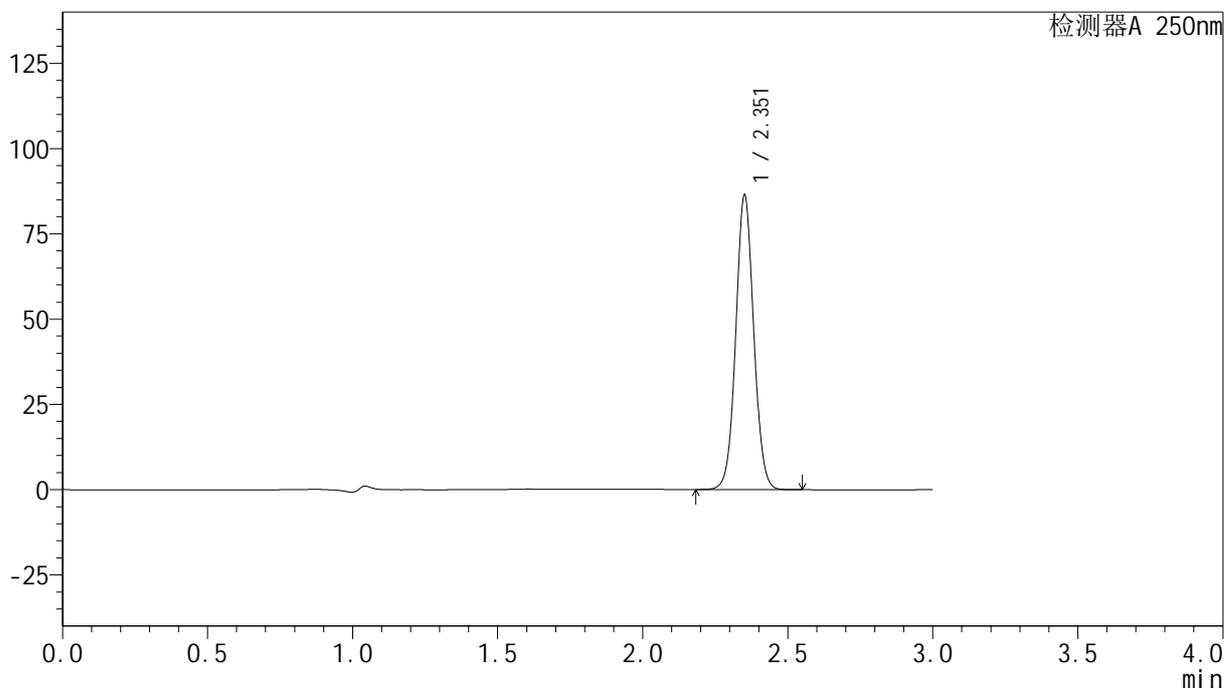
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-28-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:05:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.351	371438	100.000	85499	6966	1.048	--
总计		371438	100.000	85499			

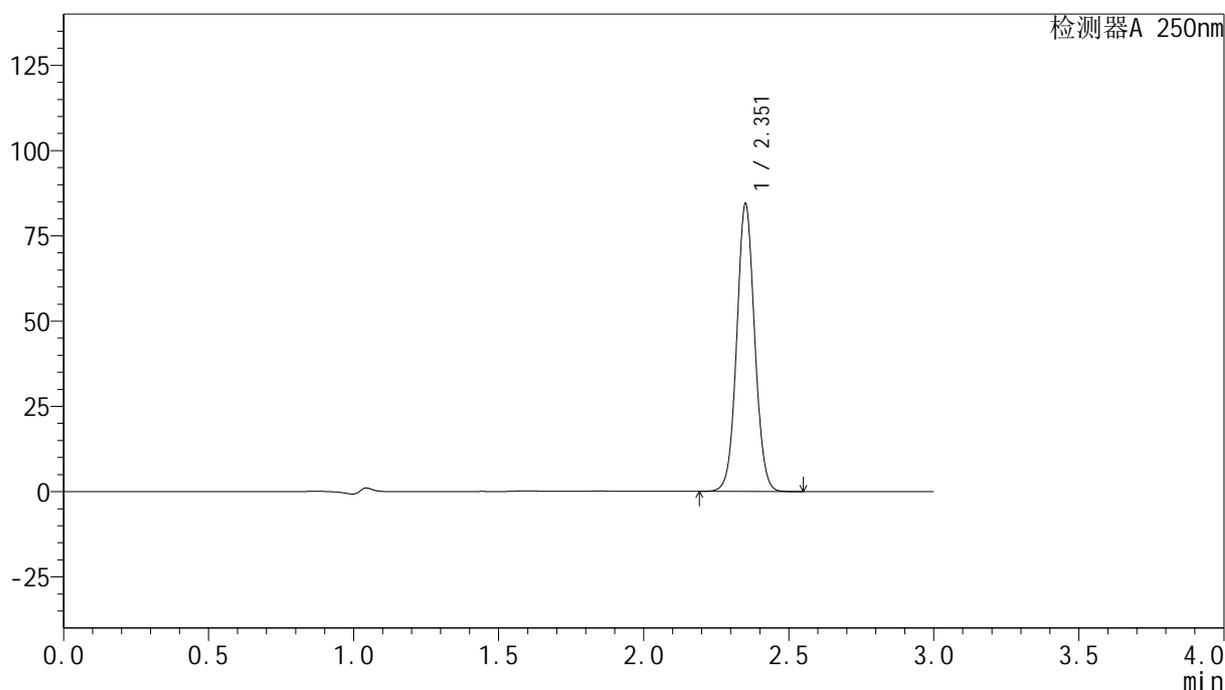
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-29-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:08:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	362978	100.000	83493	6971	1.048	--
总计		362978	100.000	83493			

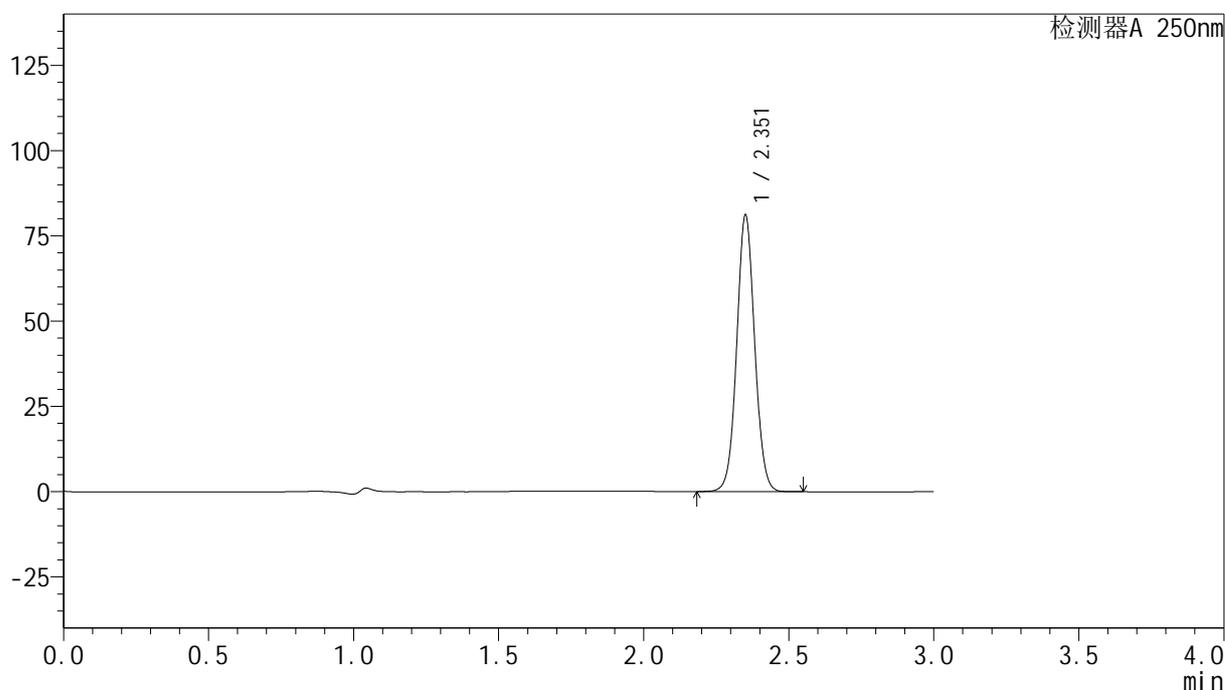
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-30-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:11:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	348936	100.000	80258	6969	1.048	--
总计		348936	100.000	80258			

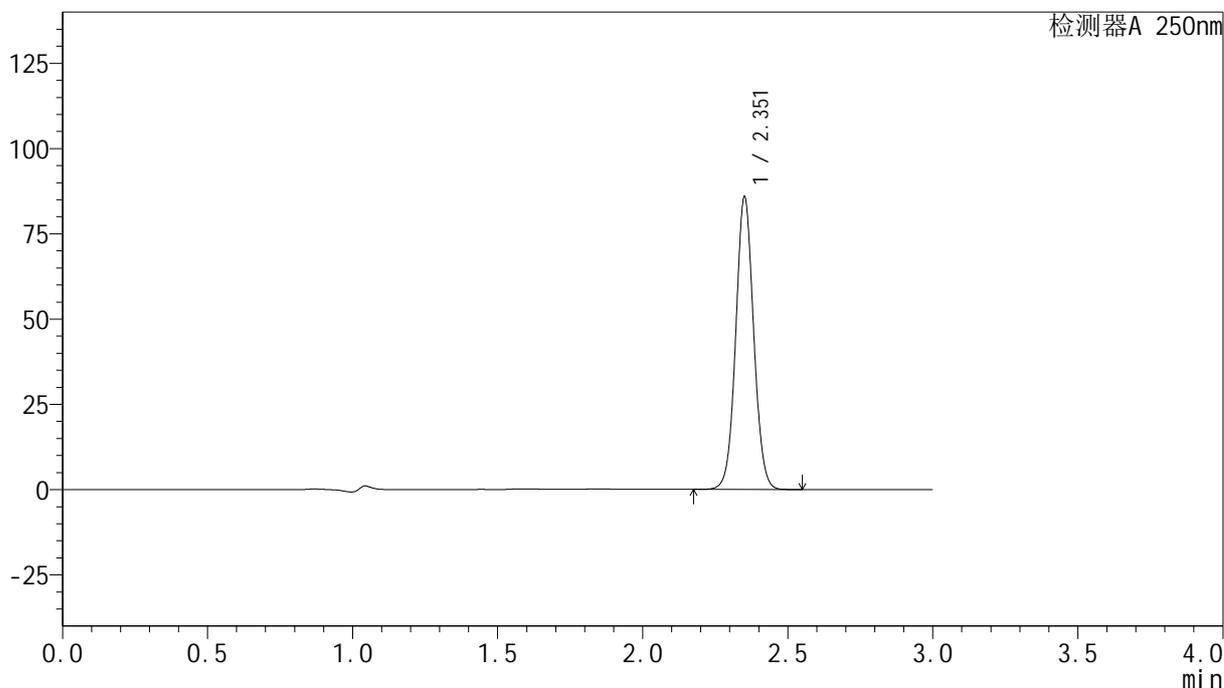
图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-31-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:15:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.351	369049	100.000	84897	6969	1.048	--
总计		369049	100.000	84897			

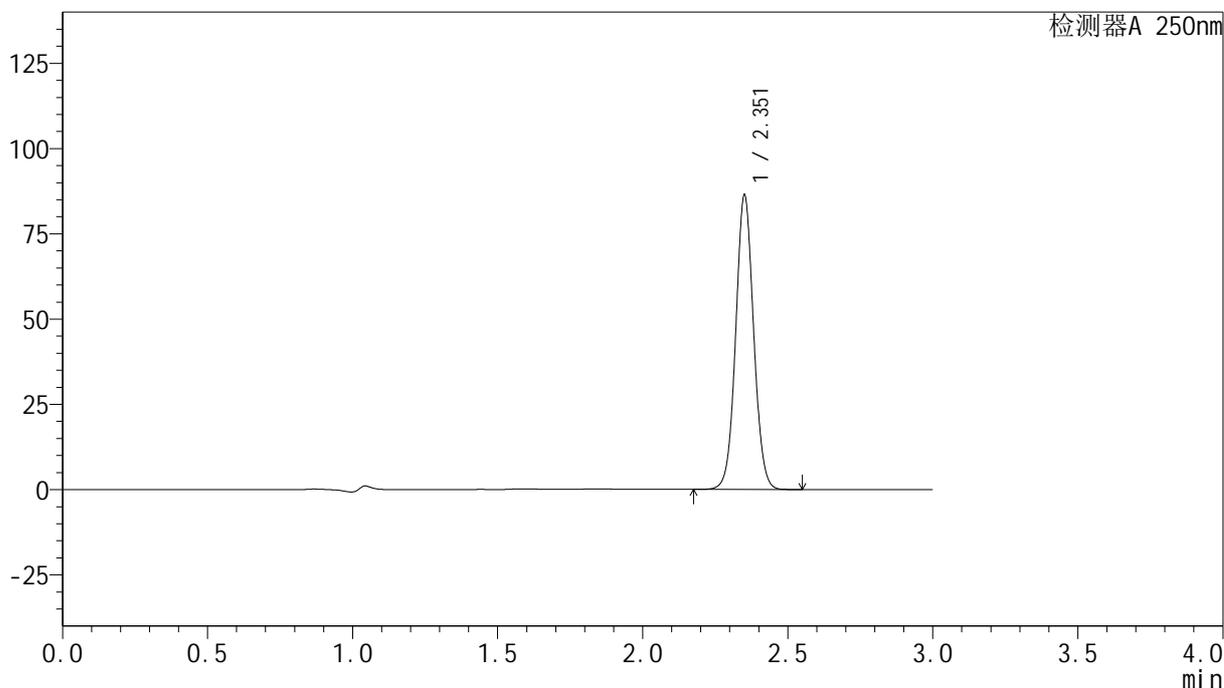
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-32-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:18:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.351	371225	100.000	85349	6972	1.047	--
总计		371225	100.000	85349			

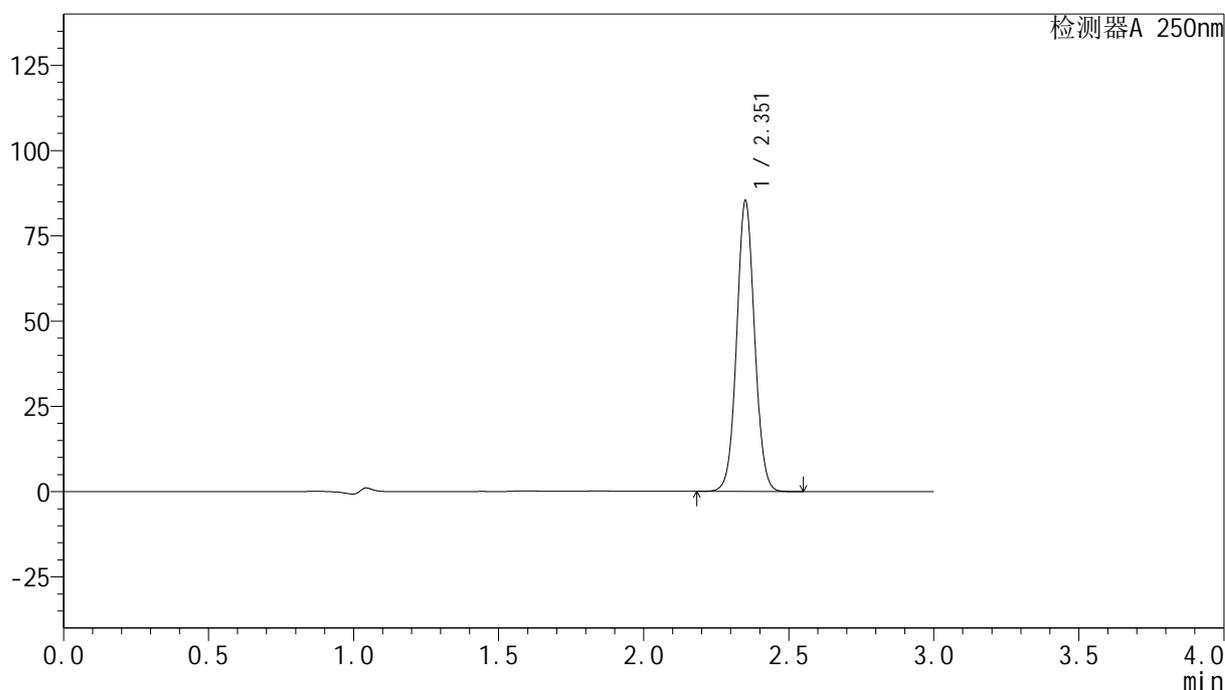
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-33-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:21:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	366459	100.000	84253	6974	1.047	--
总计		366459	100.000	84253			

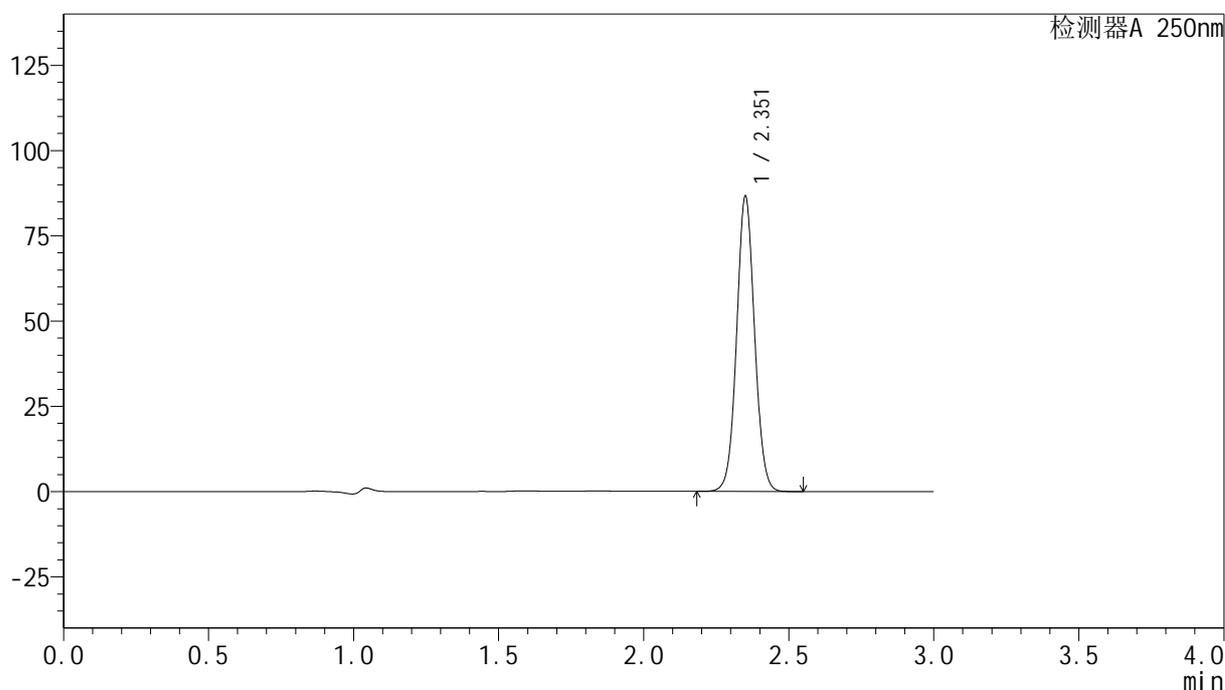
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-34-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:25:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	372434	100.000	85634	6965	1.047	--
总计		372434	100.000	85634			

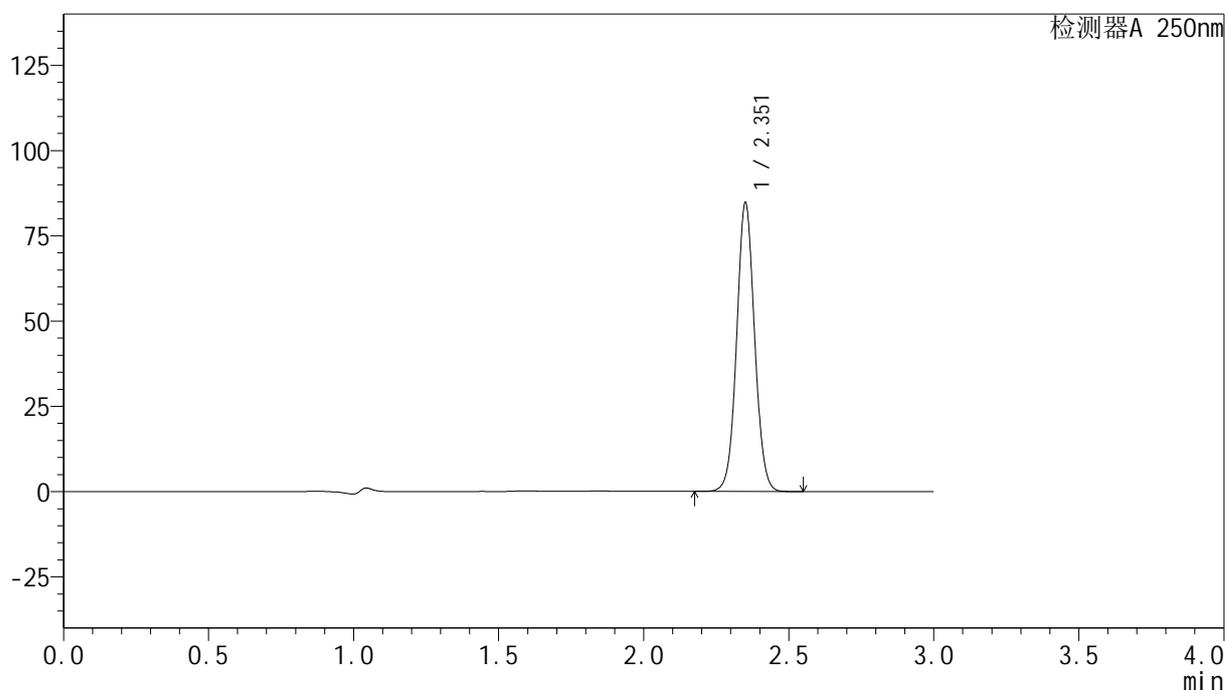
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-35-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:28:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	364144	100.000	83755	6976	1.048	--
总计		364144	100.000	83755			

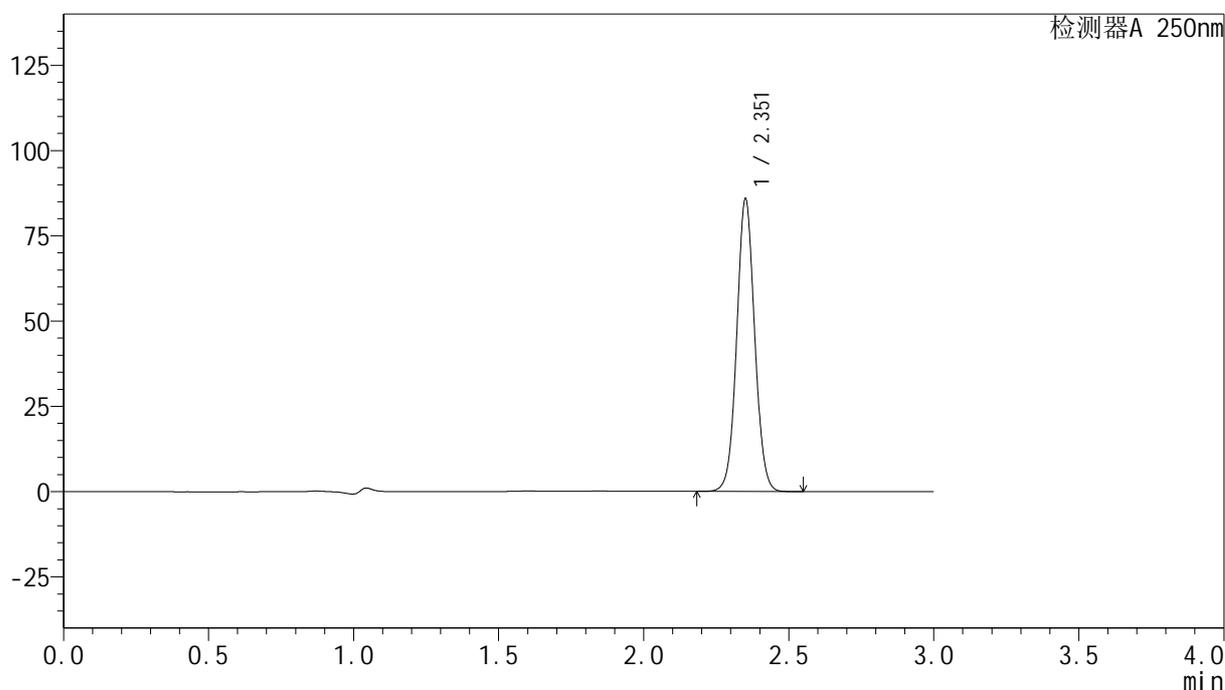
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-36-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:32:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	369121	100.000	84903	6971	1.047	--
总计		369121	100.000	84903			

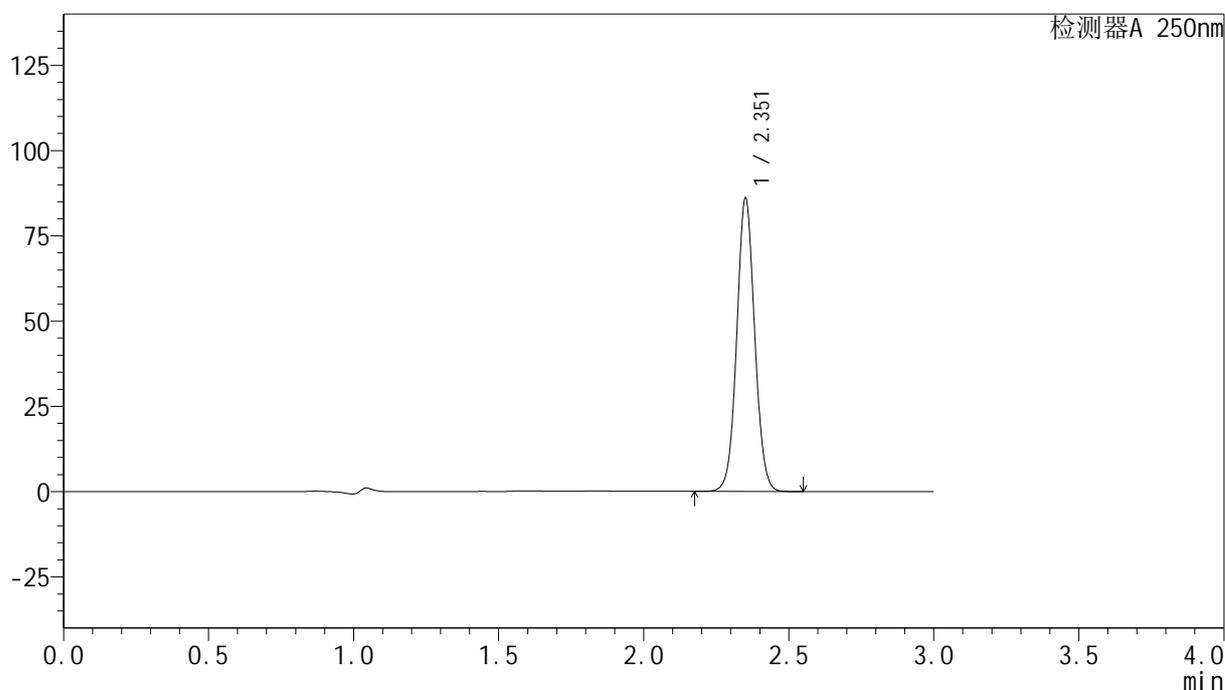
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-37-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:35:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	369870	100.000	85090	6967	1.047	--
总计		369870	100.000	85090			

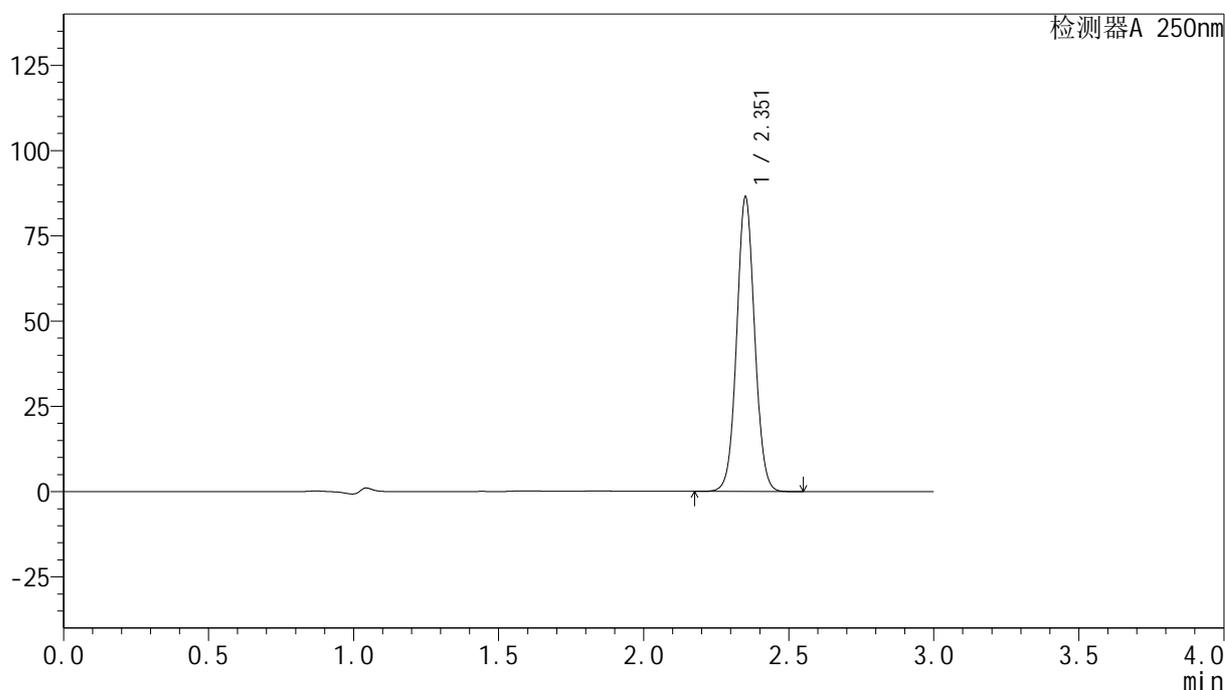
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-38-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:38:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	371518	100.000	85388	6964	1.047	--
总计		371518	100.000	85388			

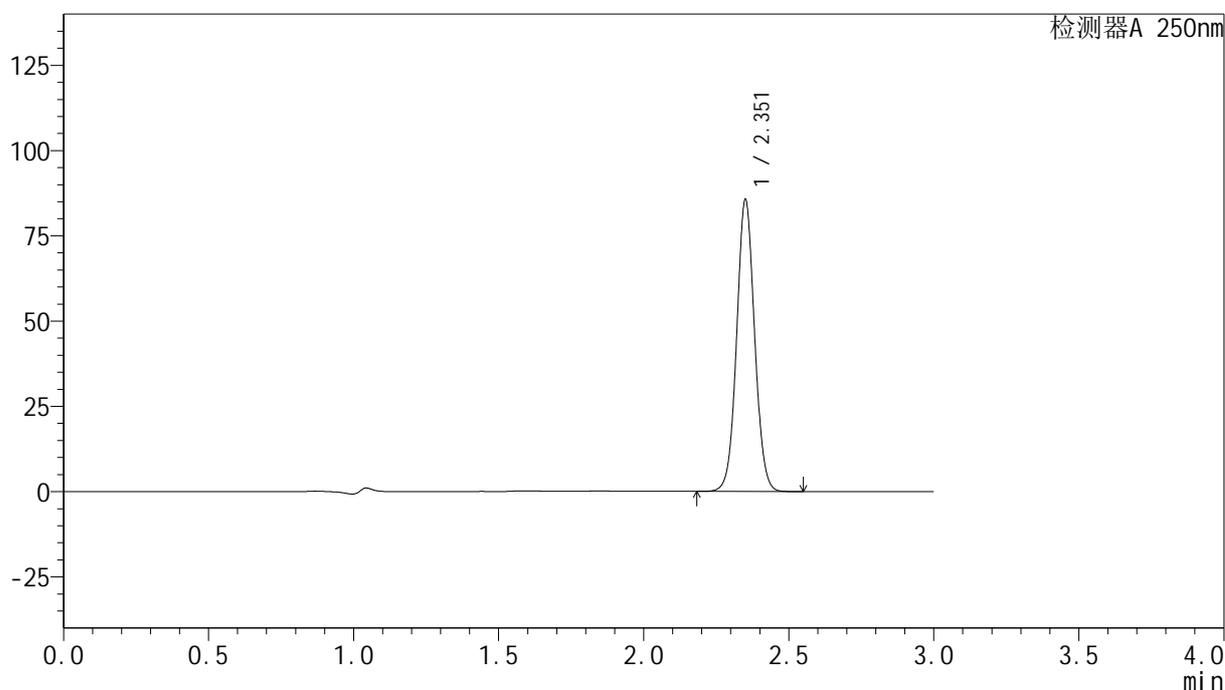
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-39-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:42:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	368118	100.000	84635	6969	1.048	--
总计		368118	100.000	84635			

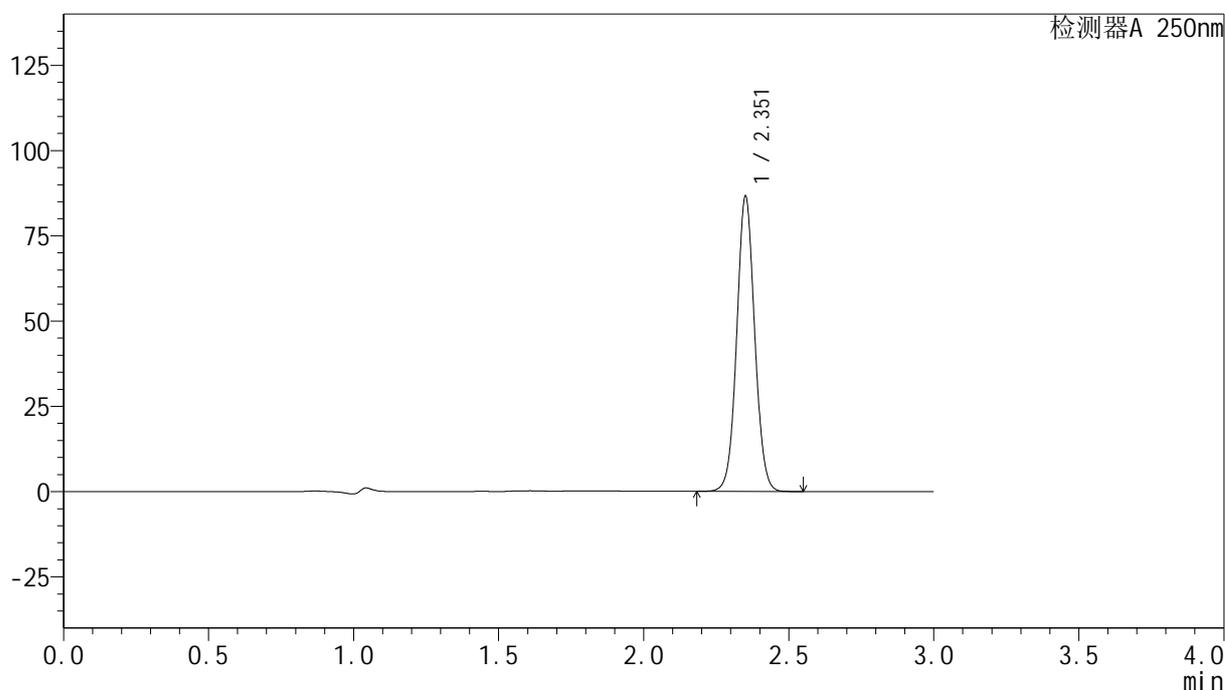
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-40-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:45:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	372456	100.000	85661	6965	1.048	--
总计		372456	100.000	85661			

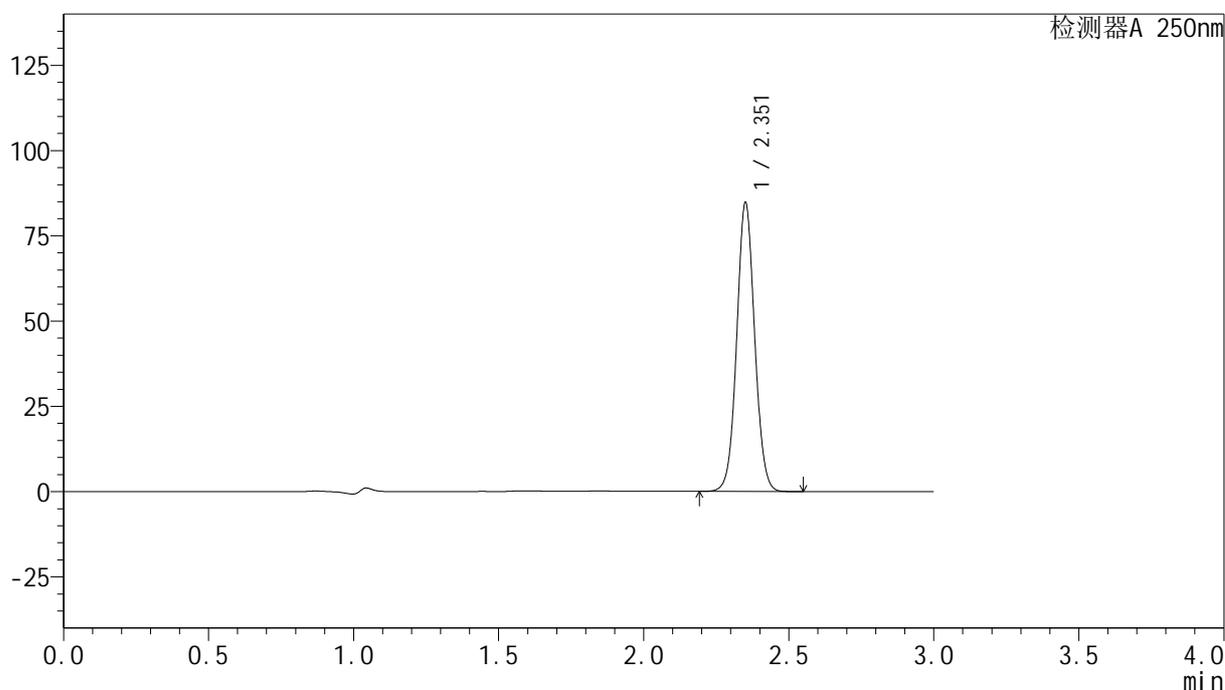
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-41-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:48:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	364294	100.000	83796	6971	1.048	--
总计		364294	100.000	83796			

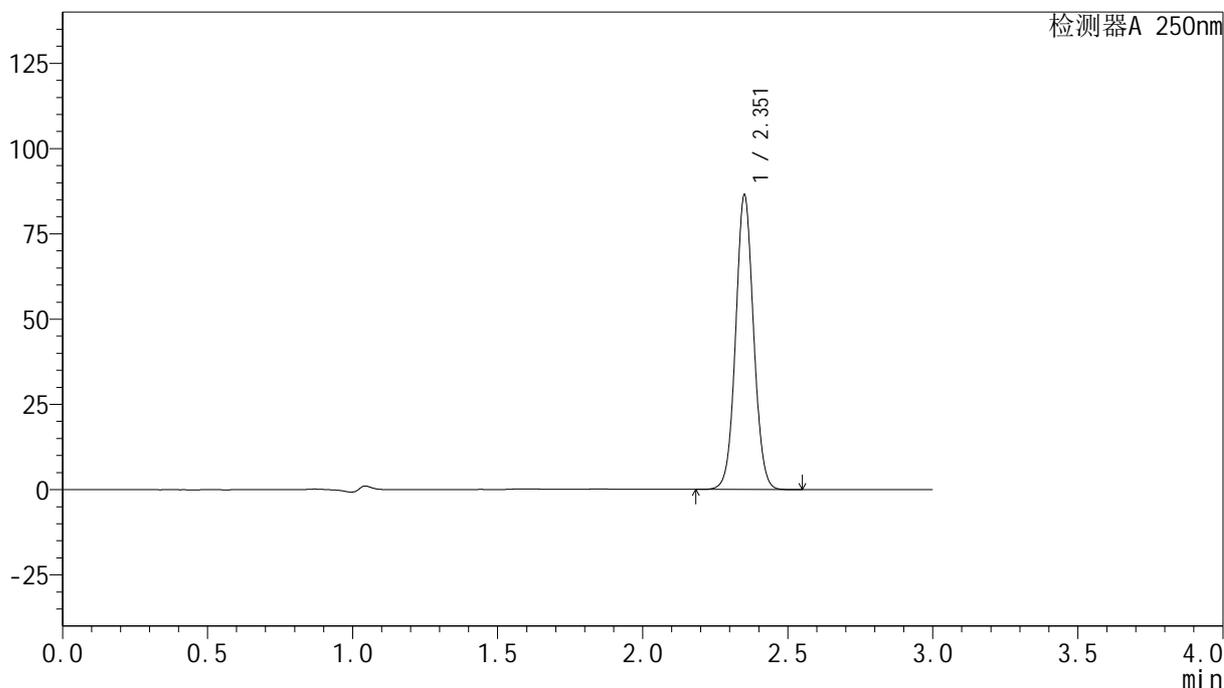
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-42-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:52:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:51:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.351	371499	100.000	85412	6967	1.048	--
总计		371499	100.000	85412			

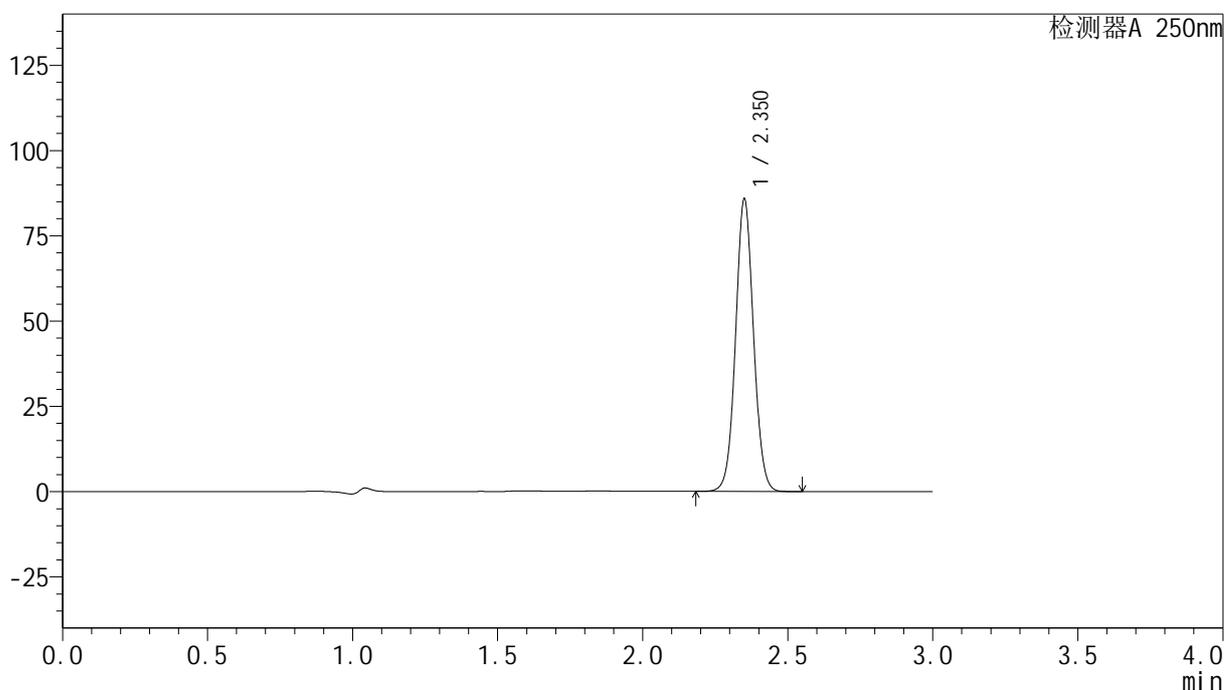
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-43-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:55:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.350	368804	100.000	84934	6968	1.048	--
总计		368804	100.000	84934			

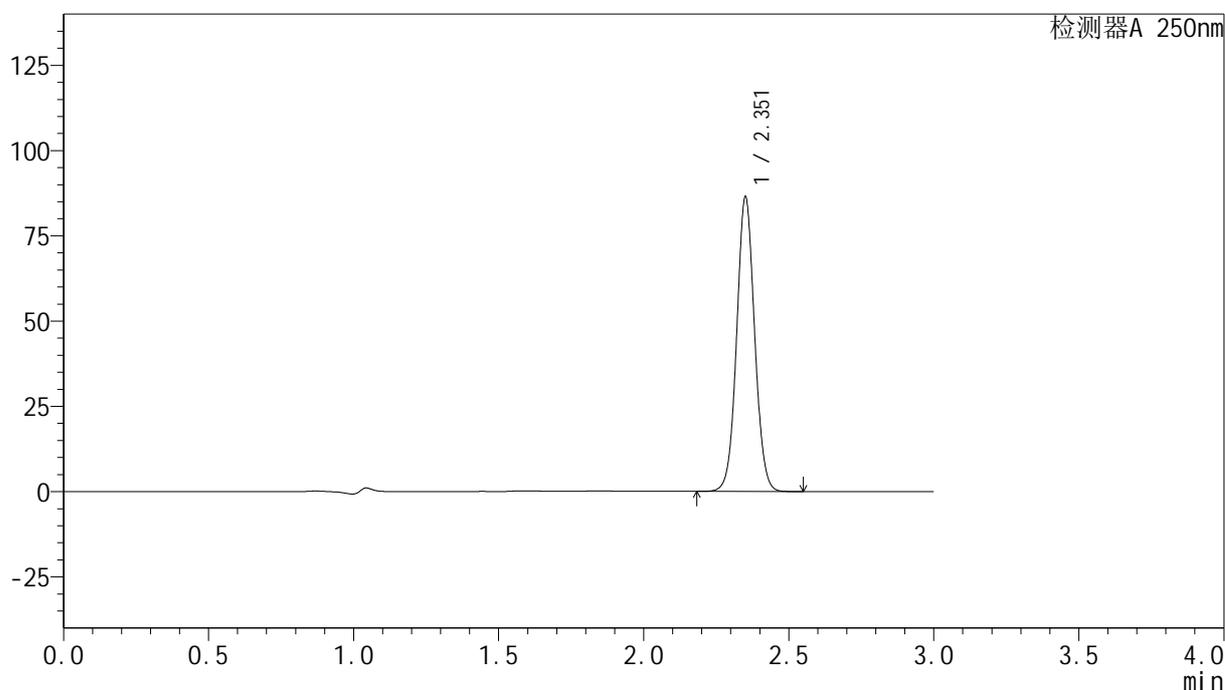
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-44-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 15:59:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	371498	100.000	85372	6968	1.048	--
总计		371498	100.000	85372			

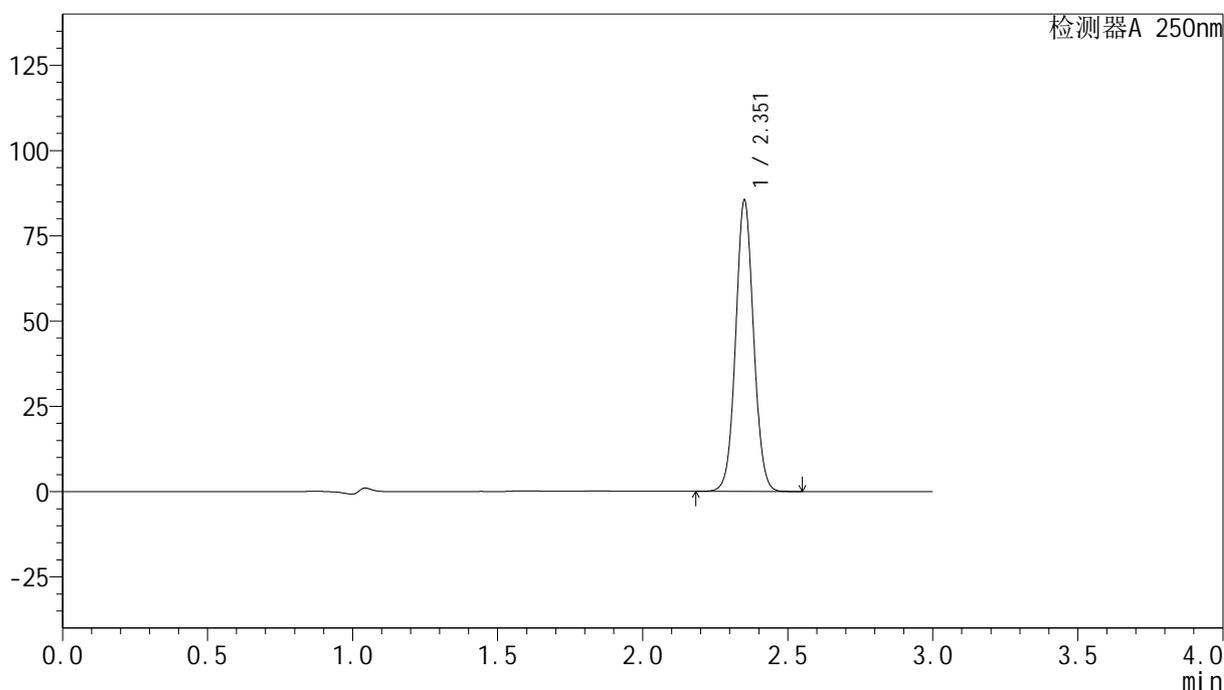
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-45-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:02:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	367490	100.000	84491	6971	1.048	--
总计		367490	100.000	84491			

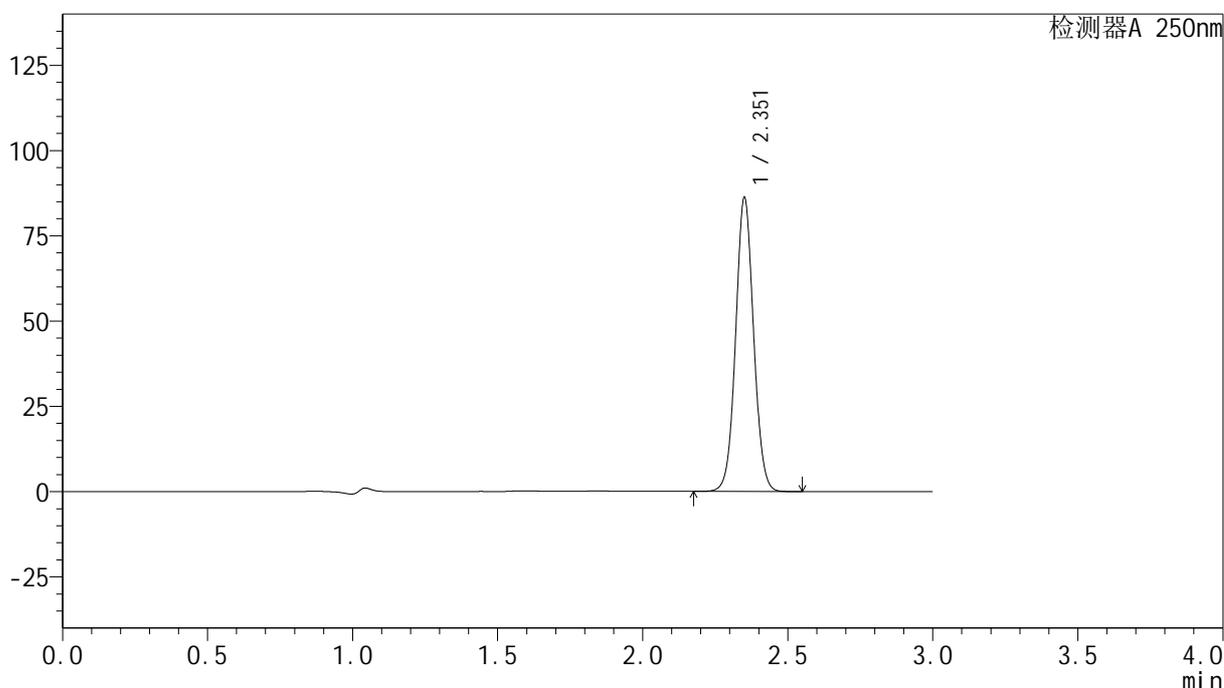
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-46-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:05:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

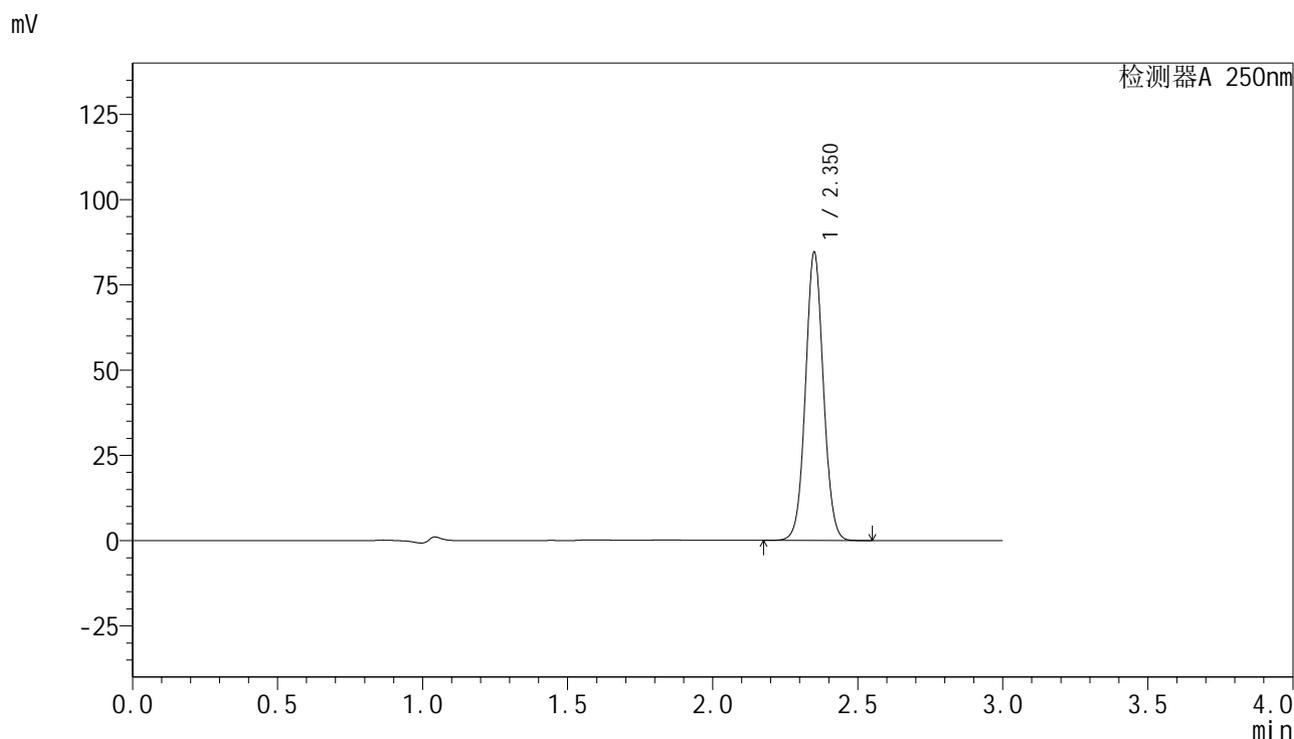
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	370948	100.000	85257	6963	1.048	--
总计		370948	100.000	85257			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-47-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:09:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.350	363416	100.000	83836	6961	1.048	--
总计		363416	100.000	83836			

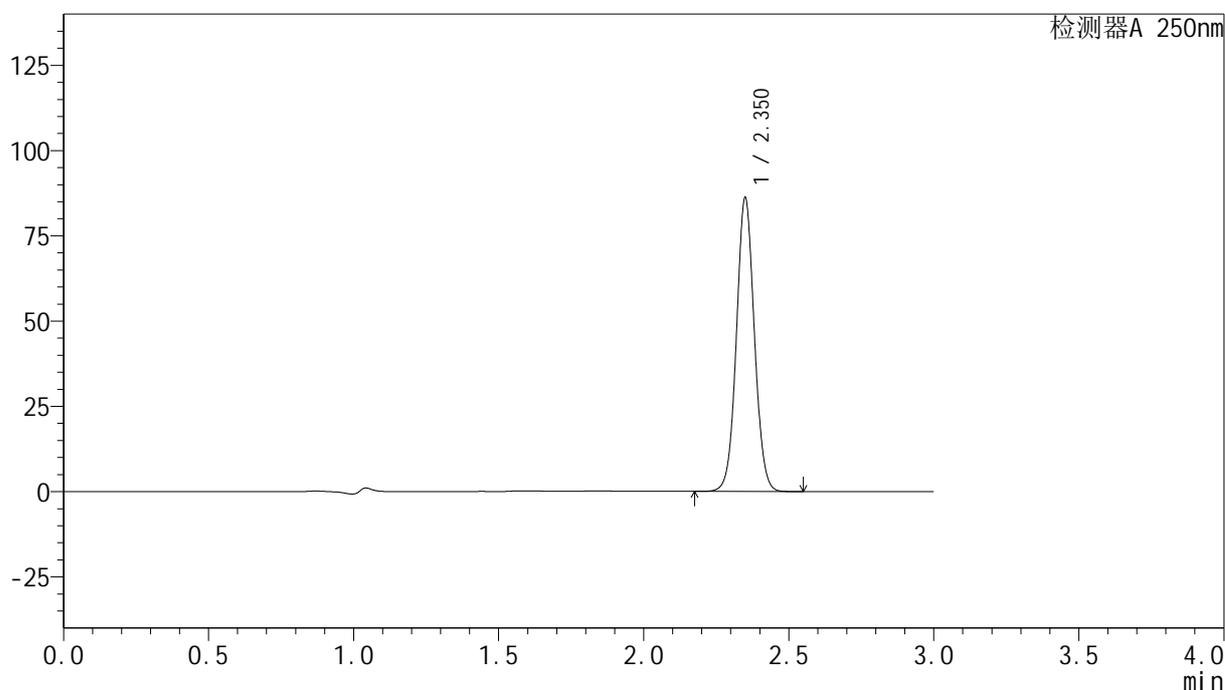
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-48-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:12:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	370581	100.000	85491	6944	1.048	--
总计		370581	100.000	85491			

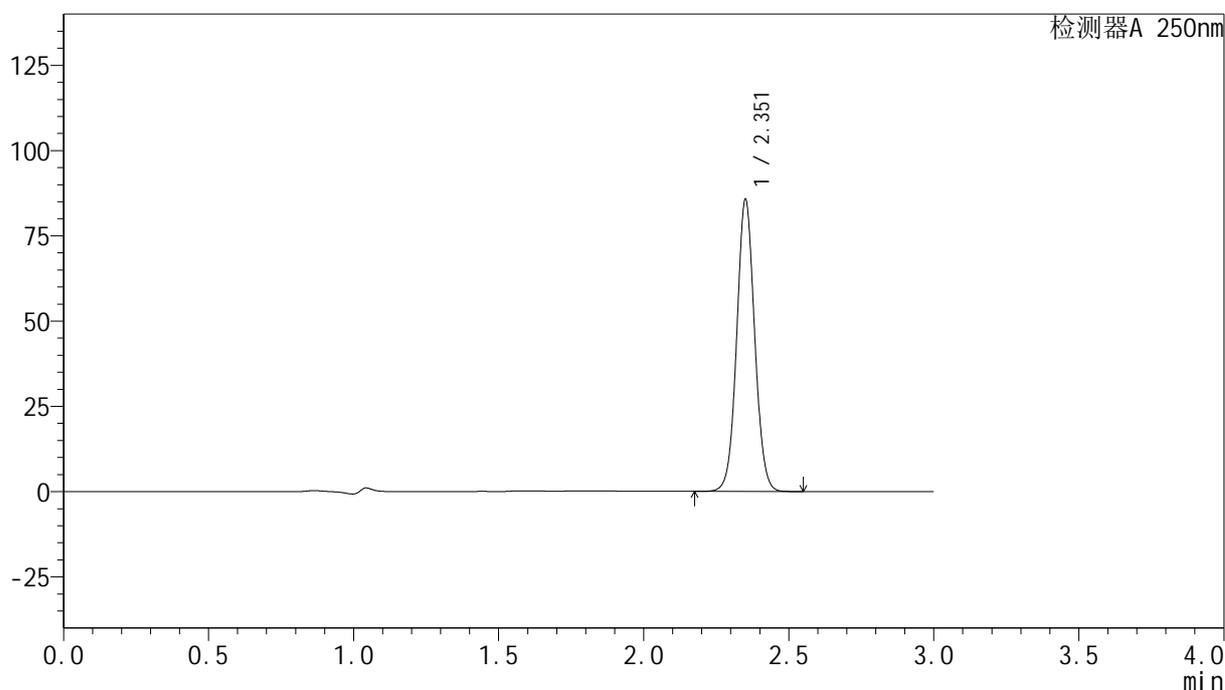
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-49-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:15:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	368427	100.000	84688	6967	1.048	--
总计		368427	100.000	84688			

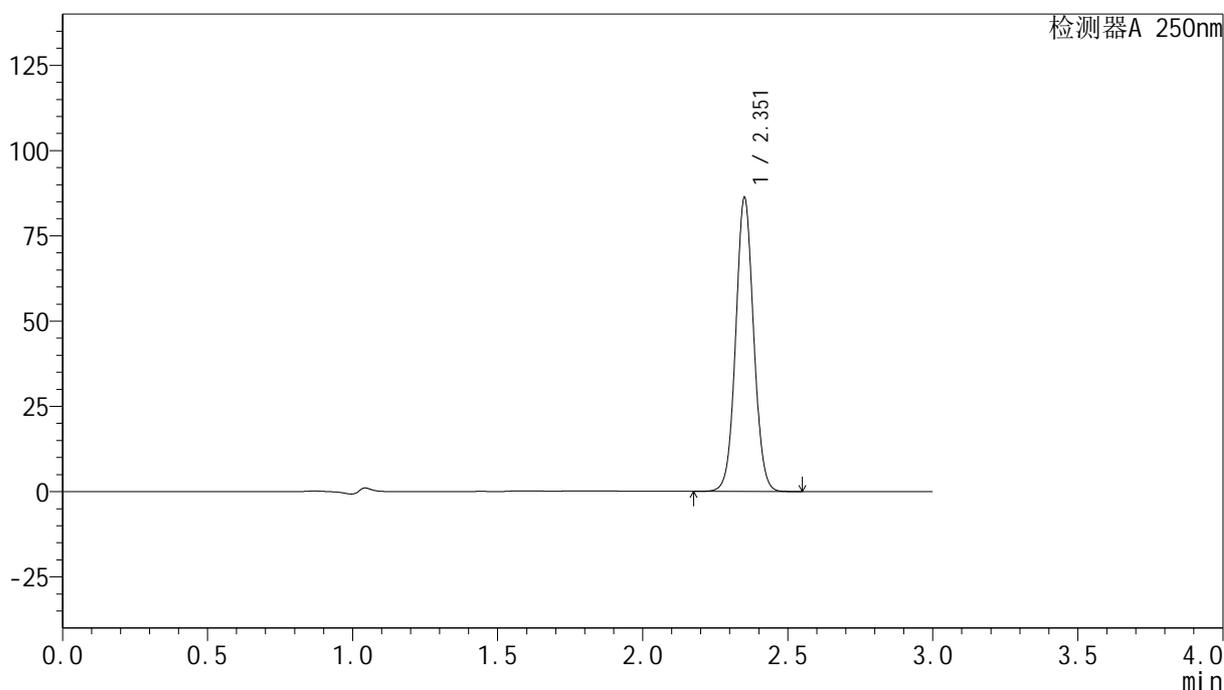
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-50-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:19:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

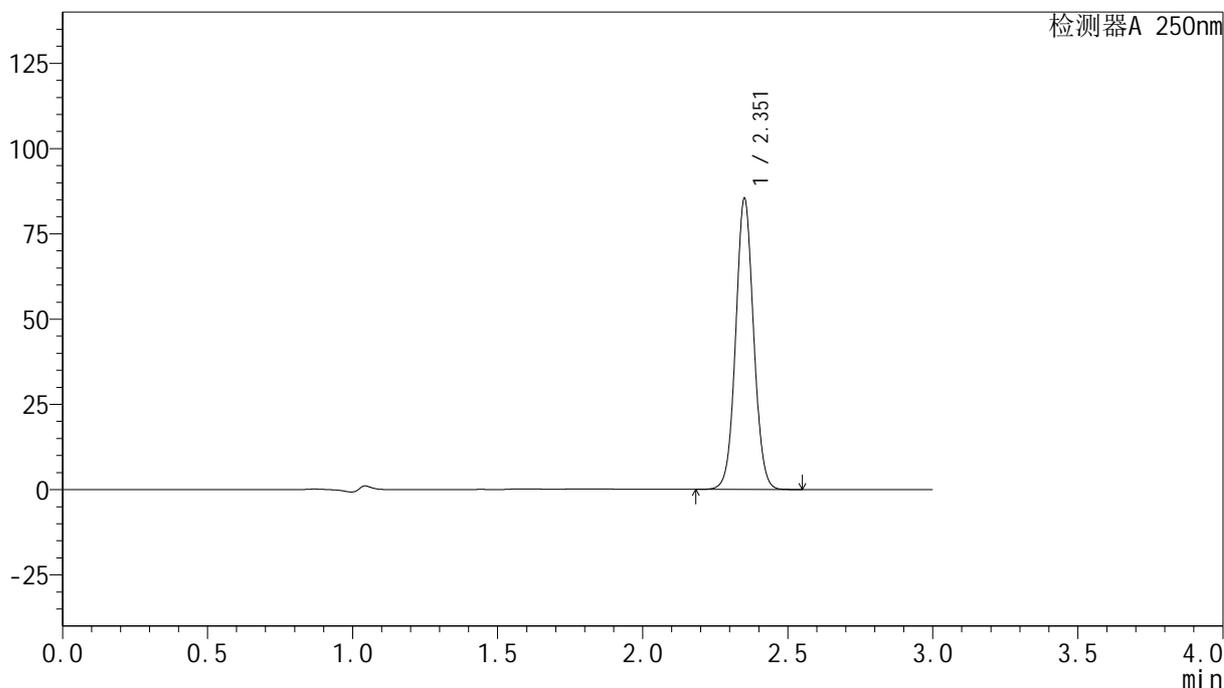
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	370776	100.000	85191	6962	1.048	--
总计		370776	100.000	85191			

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-51-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:22:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.351	367125	100.000	84358	6968	1.049	--
总计		367125	100.000	84358			

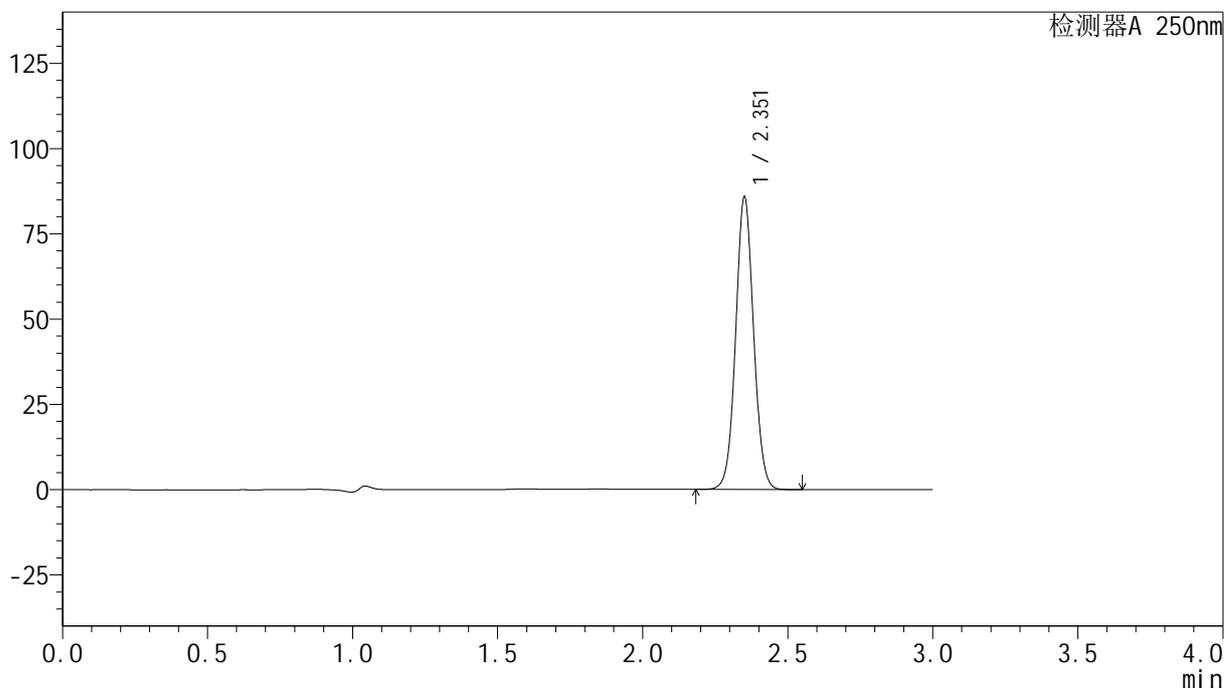
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-52-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:26:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.351	368846	100.000	84824	6974	1.048	--
总计		368846	100.000	84824			

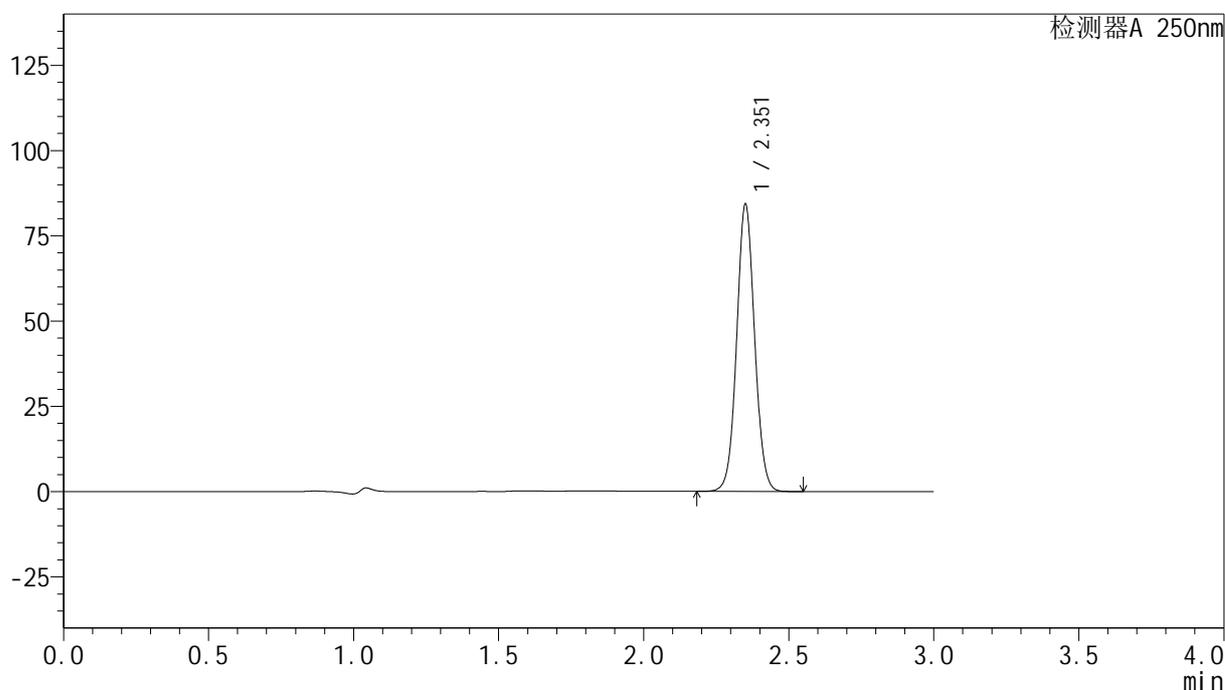
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-53-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:29:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

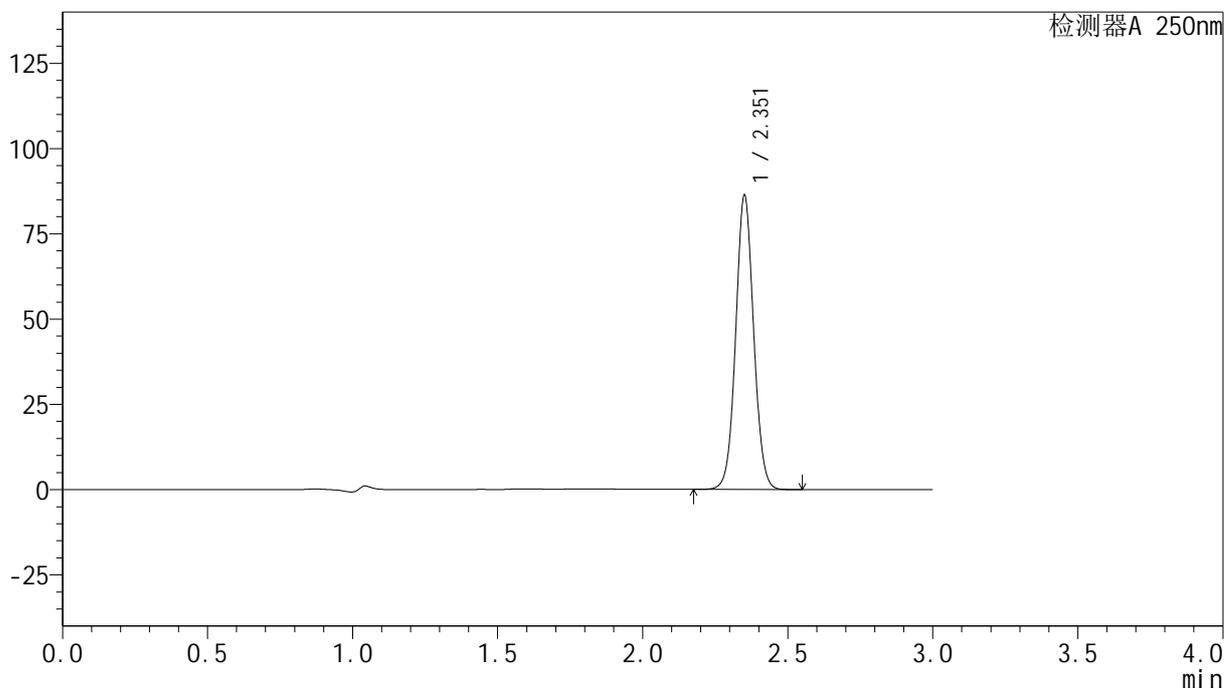
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	362208	100.000	83280	6974	1.048	--
总计		362208	100.000	83280			

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-54-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:32:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

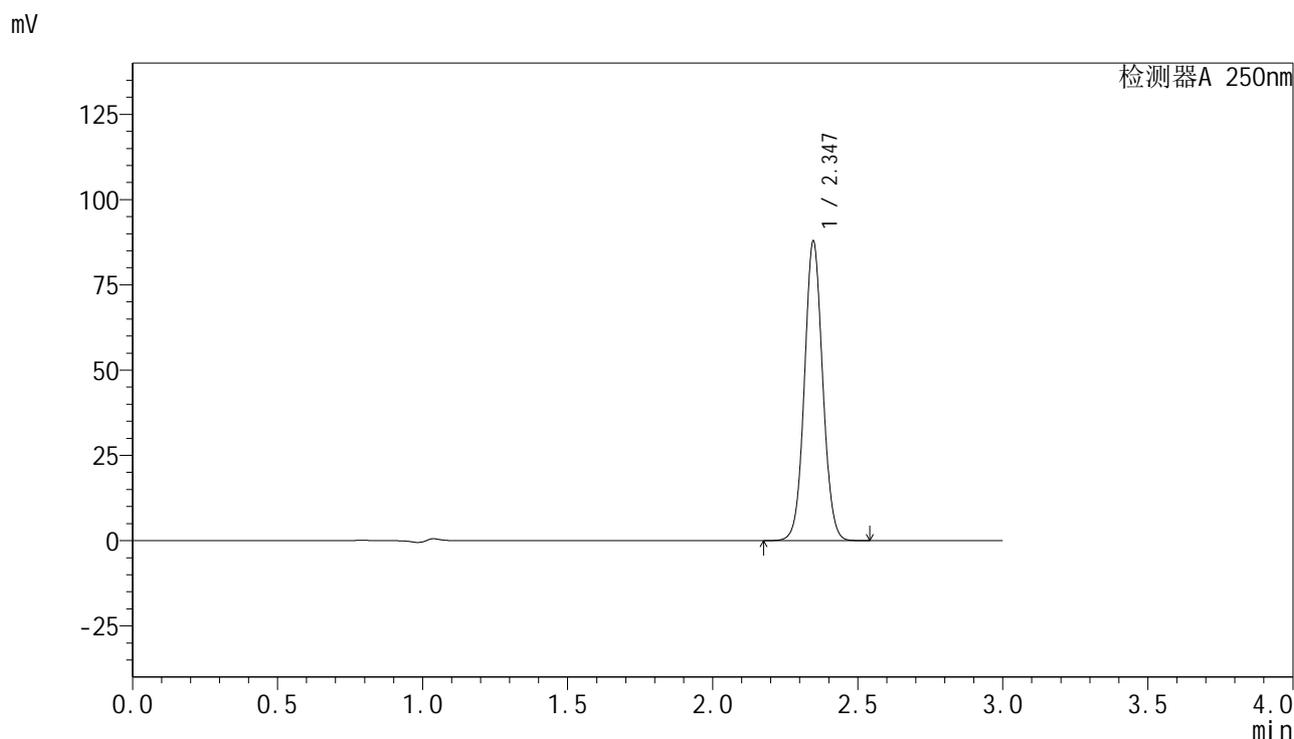
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	370908	100.000	85289	6970	1.049	--
总计		370908	100.000	85289			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-55-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:36:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.347	385012	100.000	87807	6672	1.054	--
总计		385012	100.000	87807			

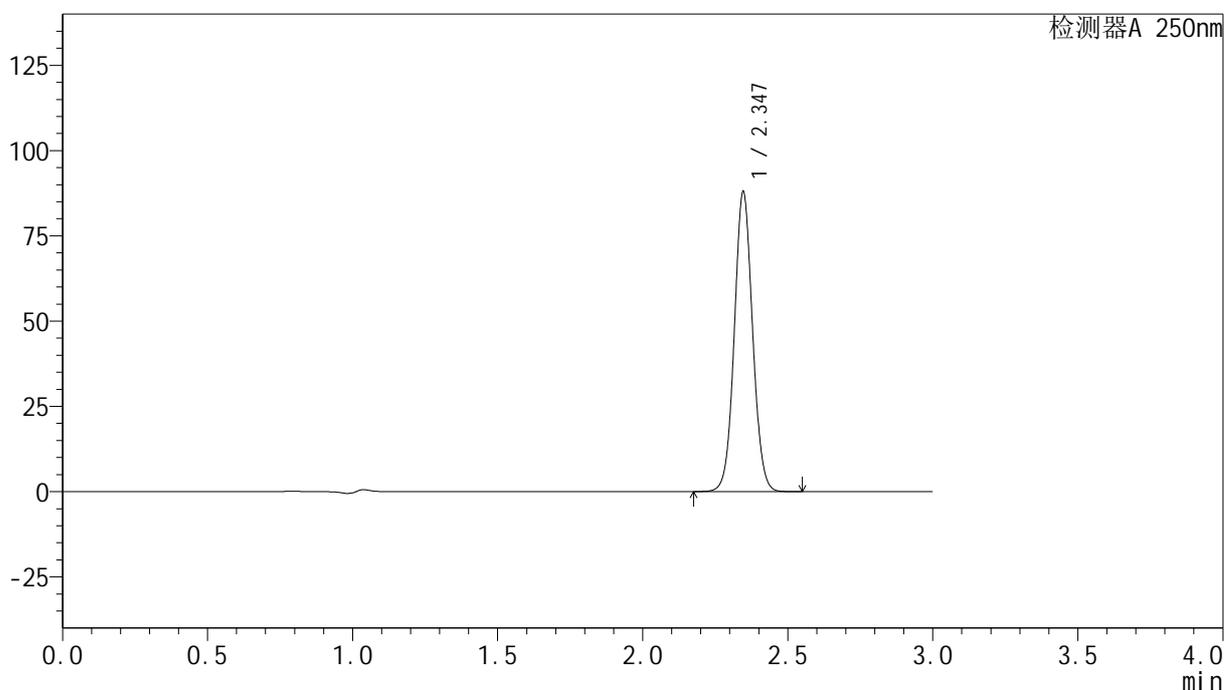
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-56-3 - cbzj-BXJUS91p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:39:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.347	385155	100.000	87906	6681	1.053	--
总计		385155	100.000	87906			

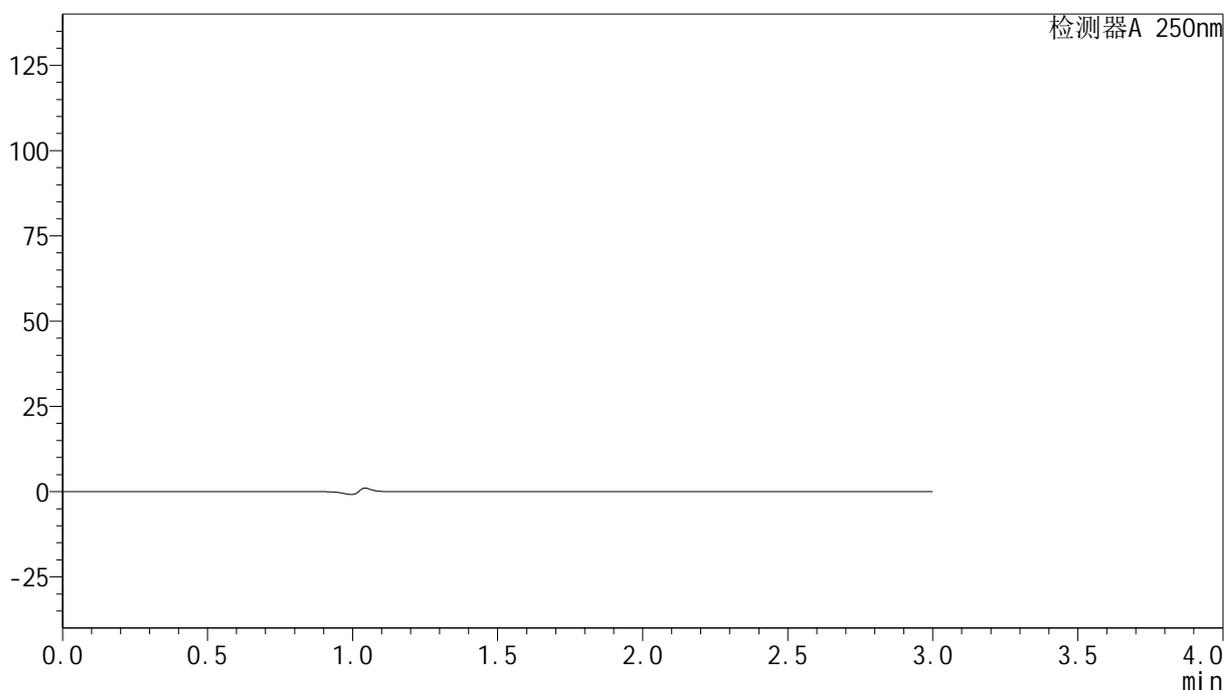
图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-57-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:42:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

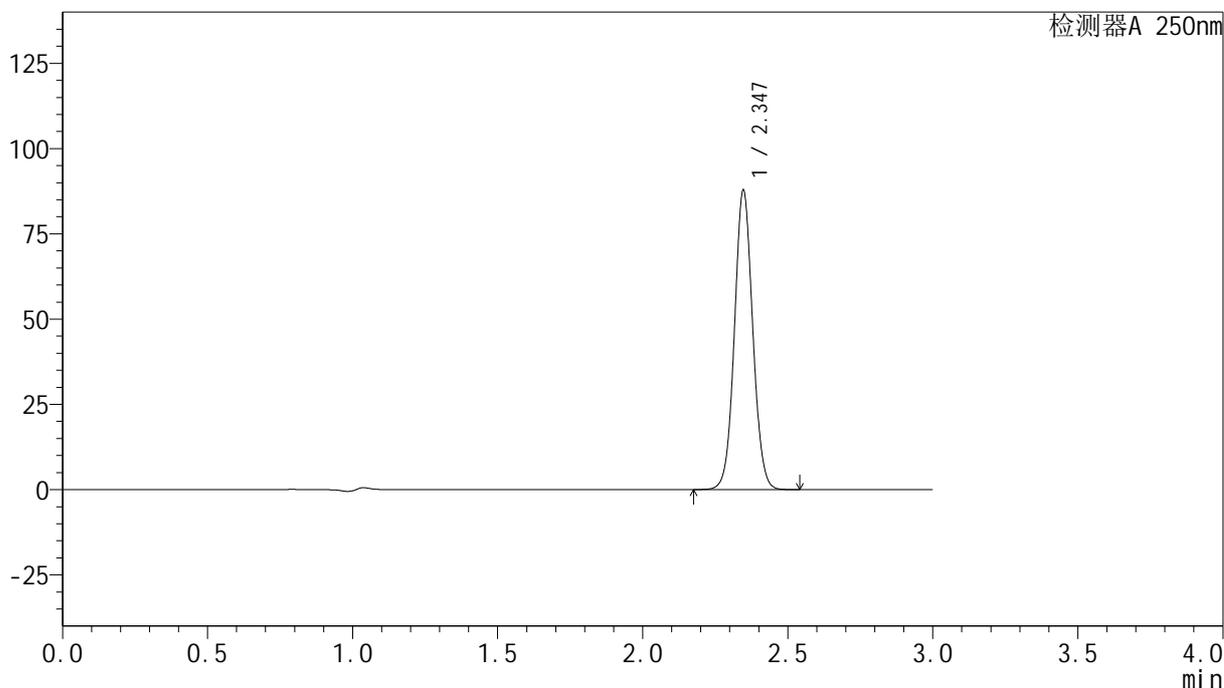
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-58-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:46:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.347	385126	100.000	87780	6663	1.054	--
总计		385126	100.000	87780			

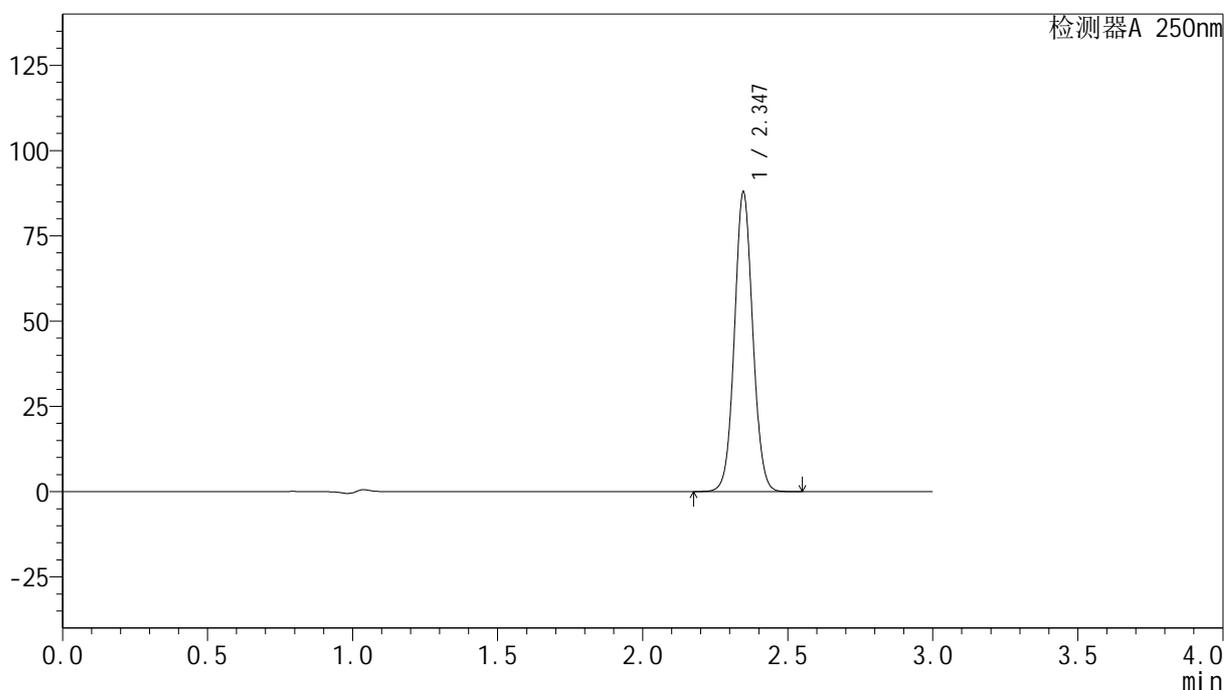
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-59-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:49:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.347	385241	100.000	87820	6669	1.054	--
总计		385241	100.000	87820			

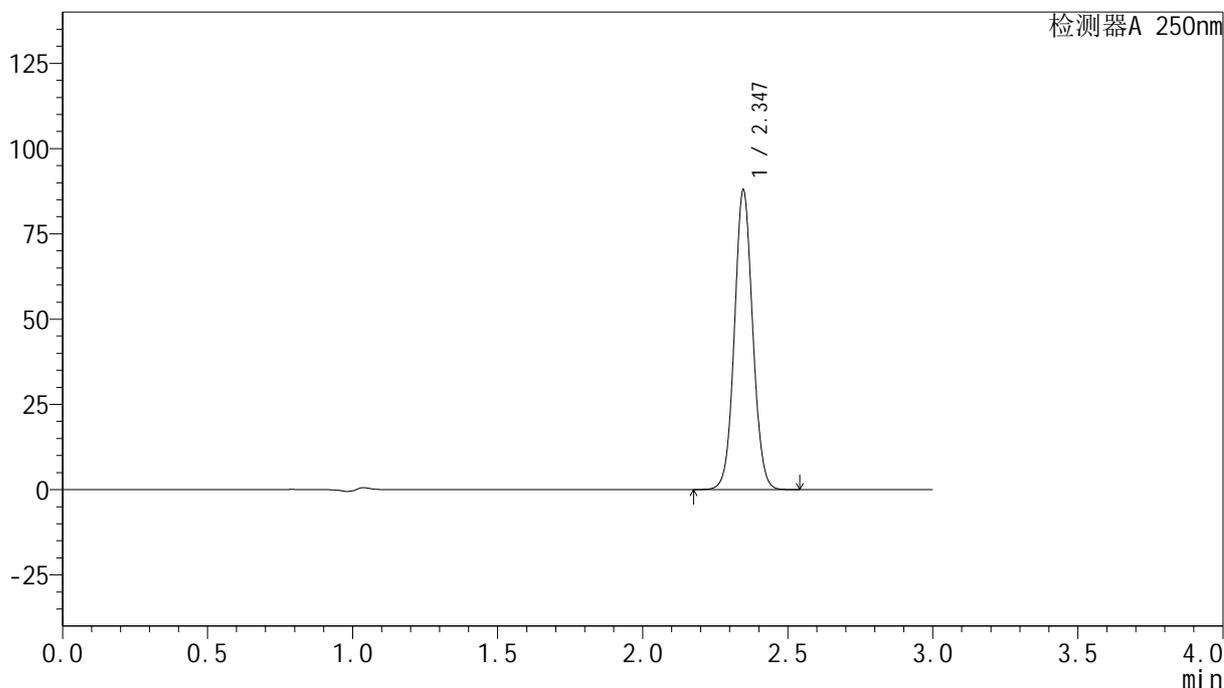
图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-60-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:53:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.347	385192	100.000	87821	6670	1.053	--
总计		385192	100.000	87821			

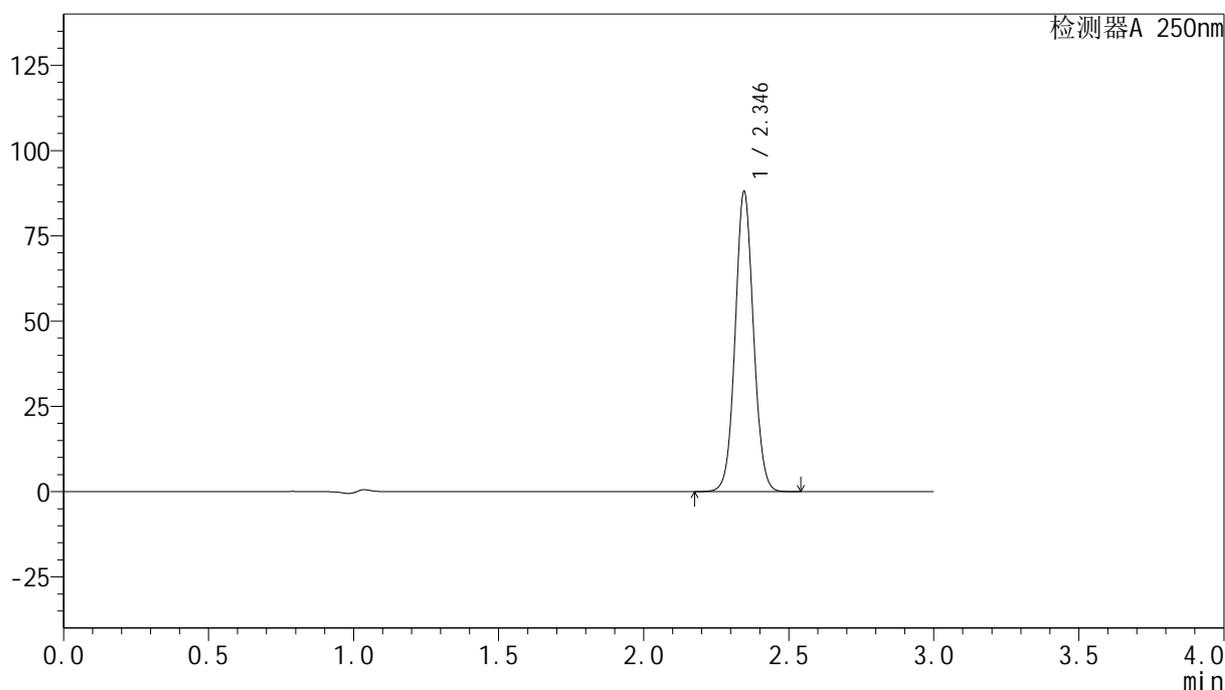
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-61-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:56:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.346	385341	100.000	87935	6677	1.053	--
总计		385341	100.000	87935			

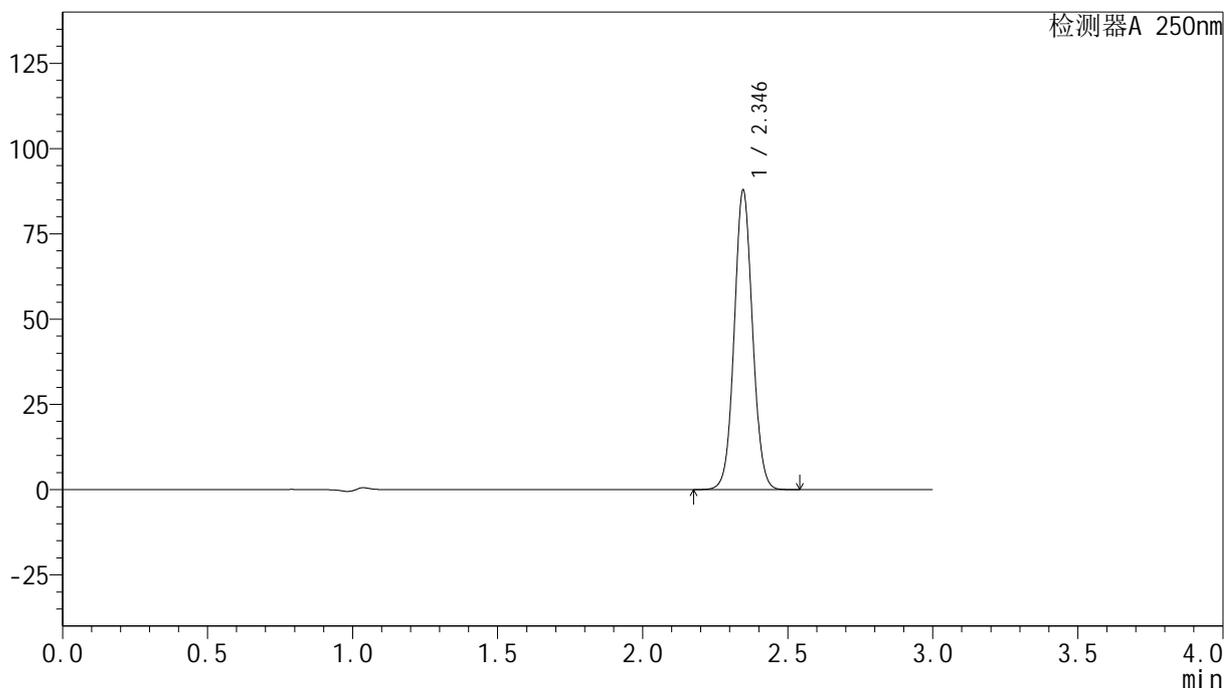
图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-62-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 16:59:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.346	385214	100.000	87763	6657	1.053	--
总计		385214	100.000	87763			

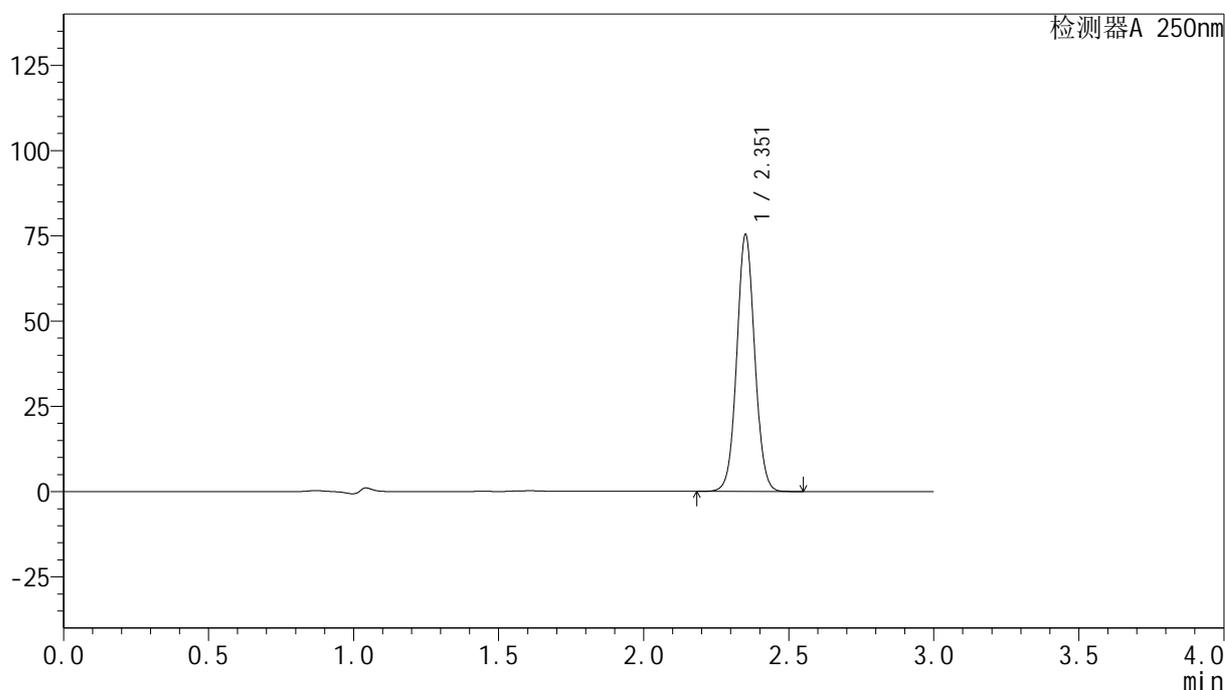
图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-63-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:03:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	323772	100.000	74557	6974	1.048	--
总计		323772	100.000	74557			

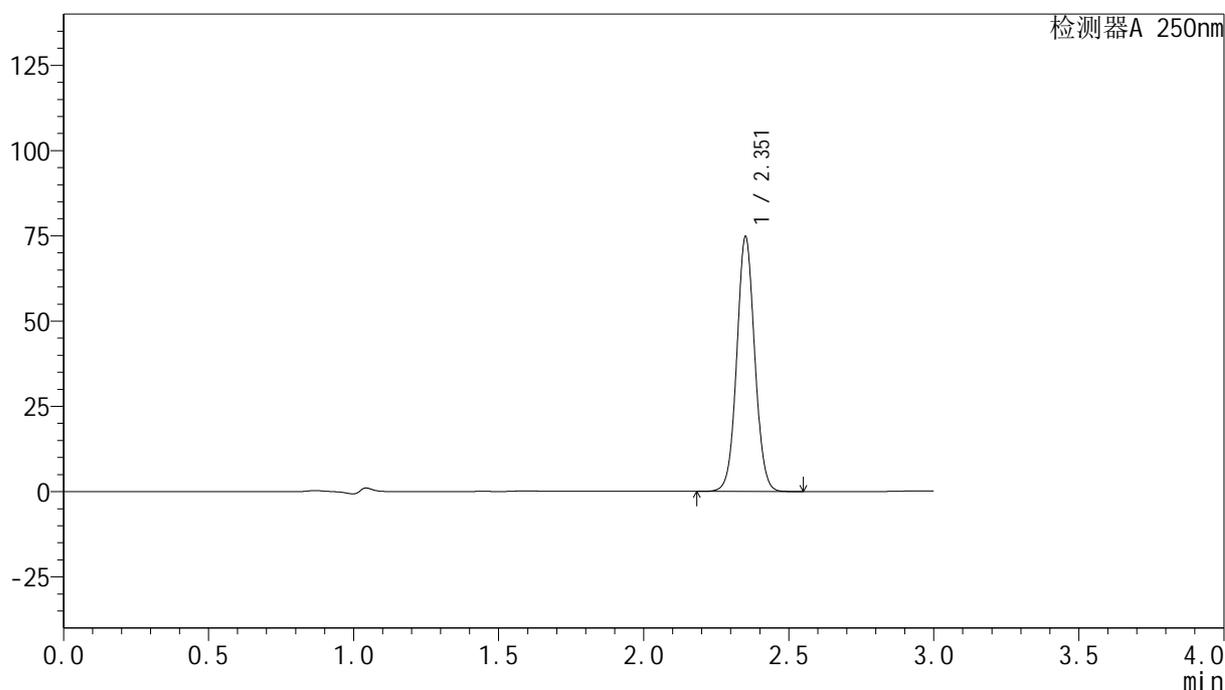
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-64-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:06:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:52:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

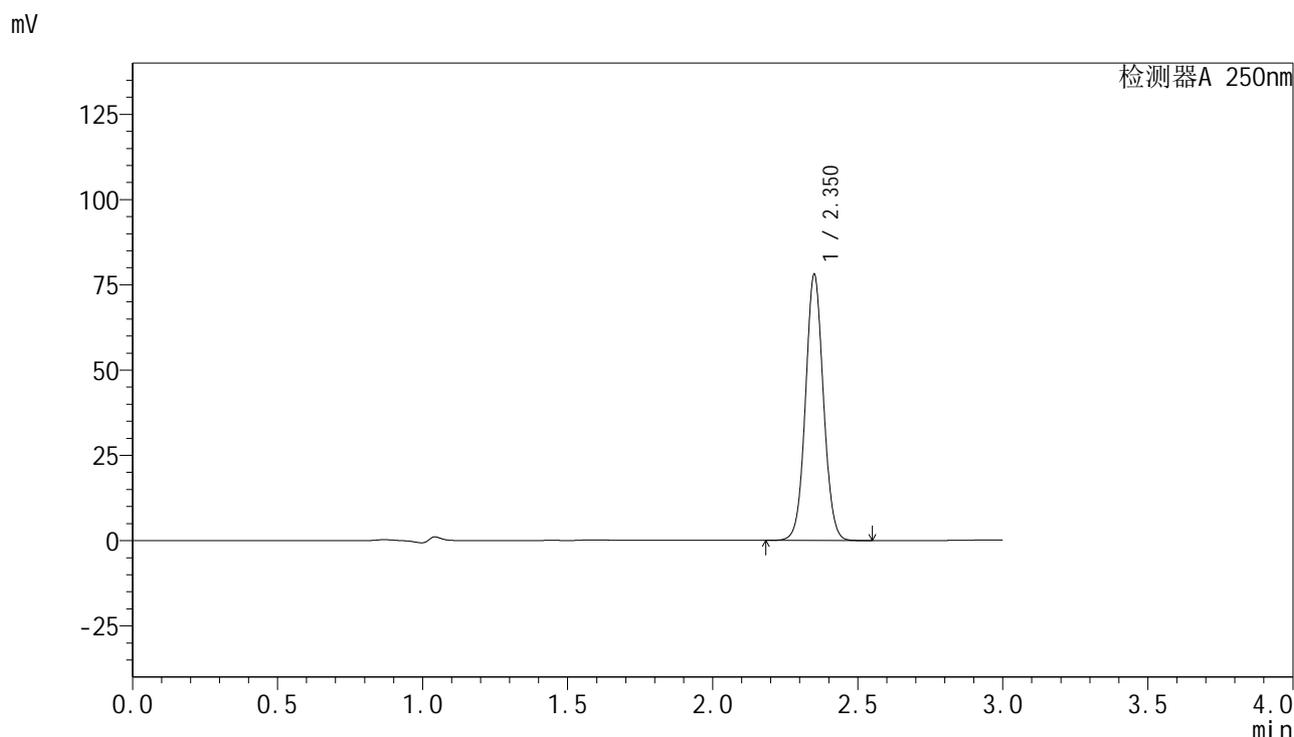
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	321440	100.000	73964	6964	1.048	--
总计		321440	100.000	73964			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-65-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:10:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.350	335618	100.000	77392	6957	1.048	--
总计		335618	100.000	77392			

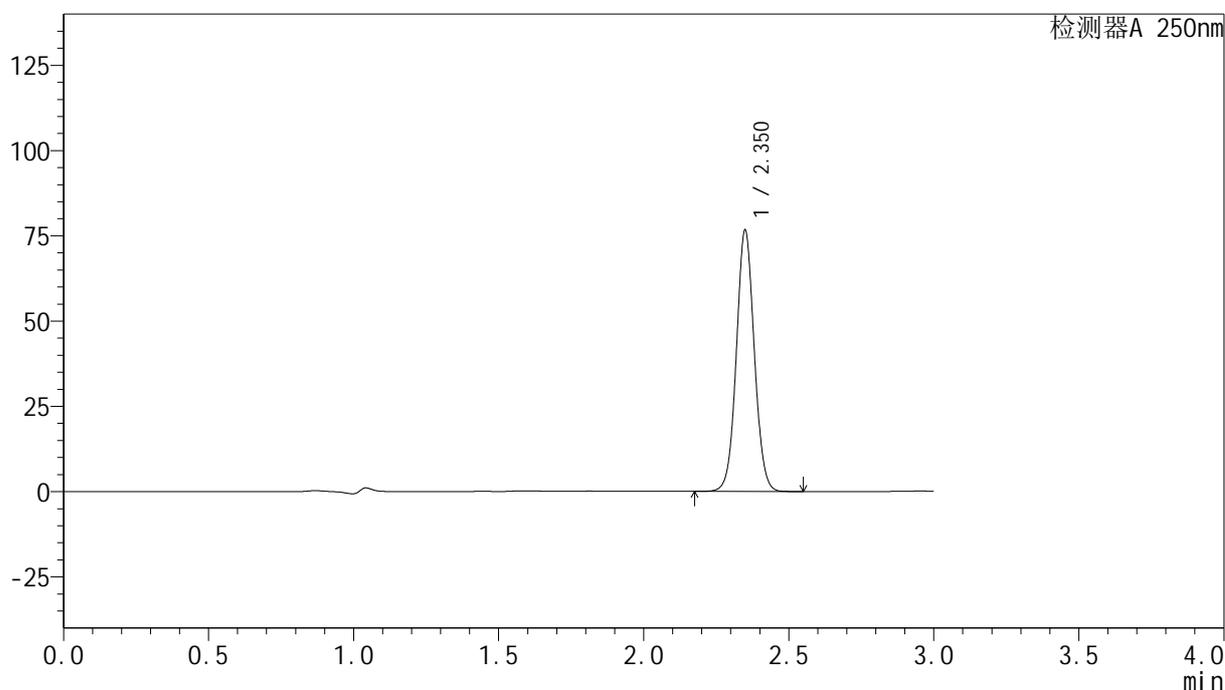
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-66-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:13:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

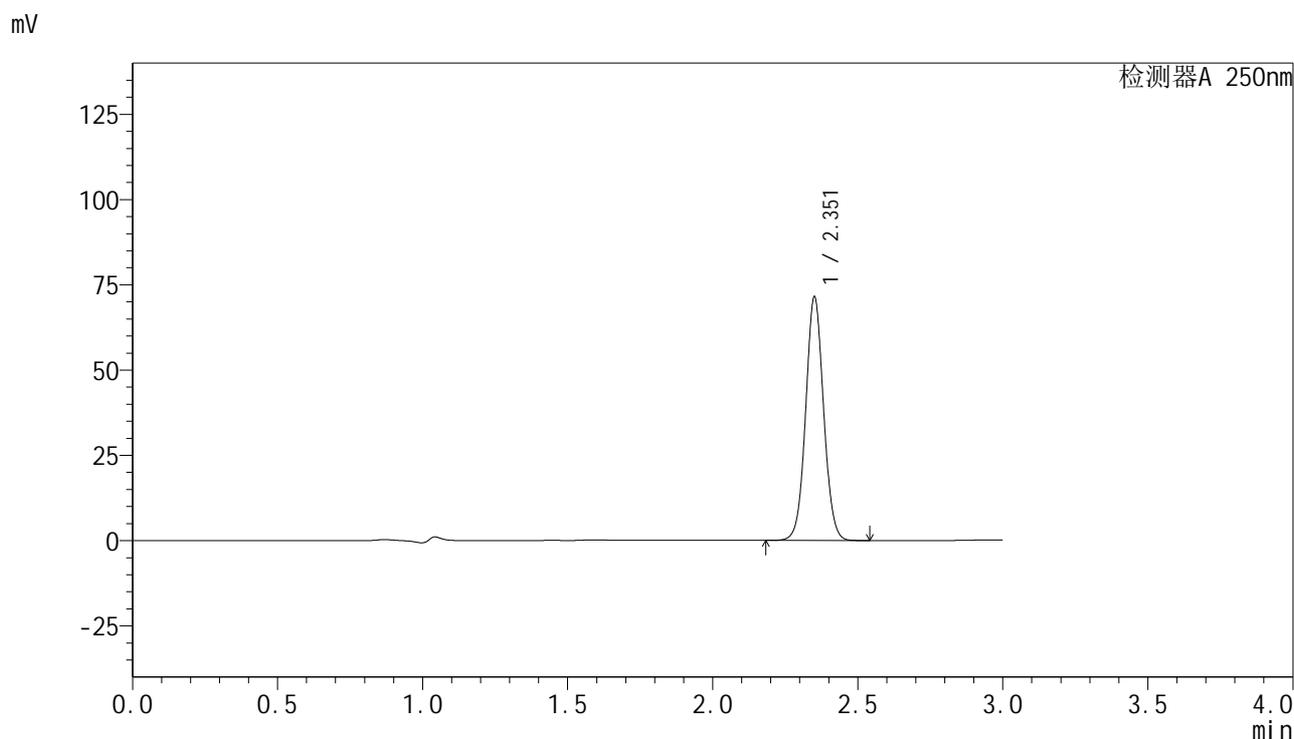
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	329345	100.000	76114	6959	1.049	--
总计		329345	100.000	76114			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-67-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:16:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.351	307219	100.000	70612	6961	1.049	--
总计		307219	100.000	70612			

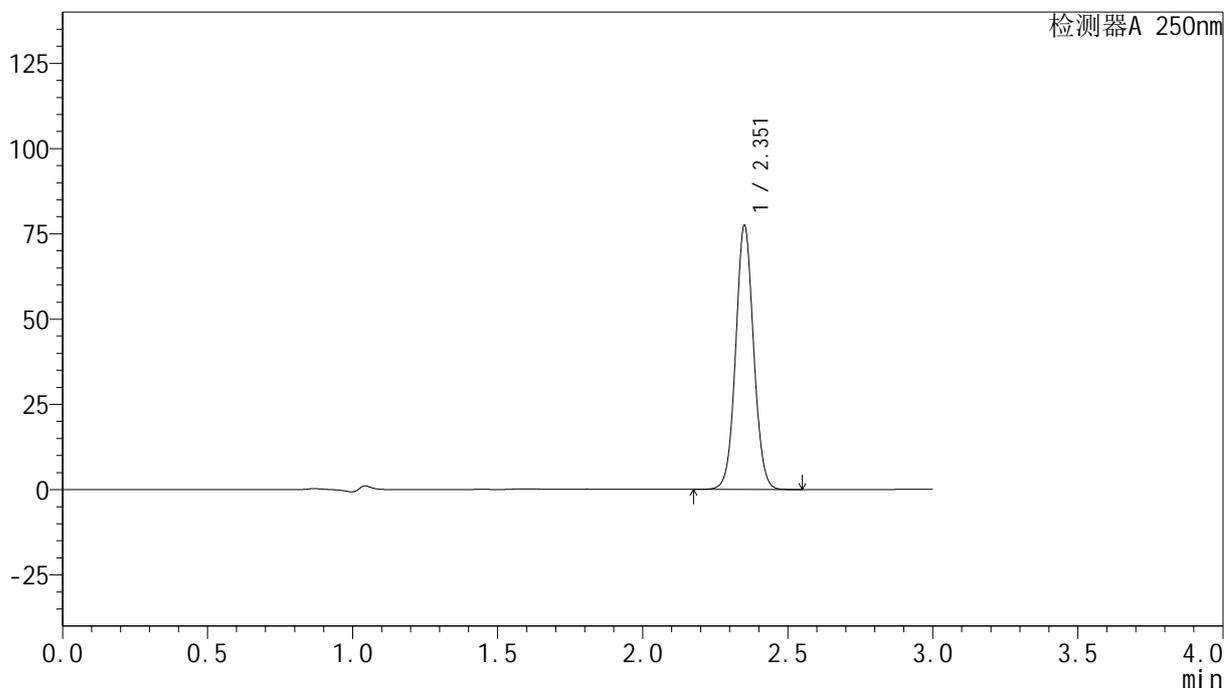
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-68-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:20:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.351	332968	100.000	76518	6966	1.048	--
总计		332968	100.000	76518			

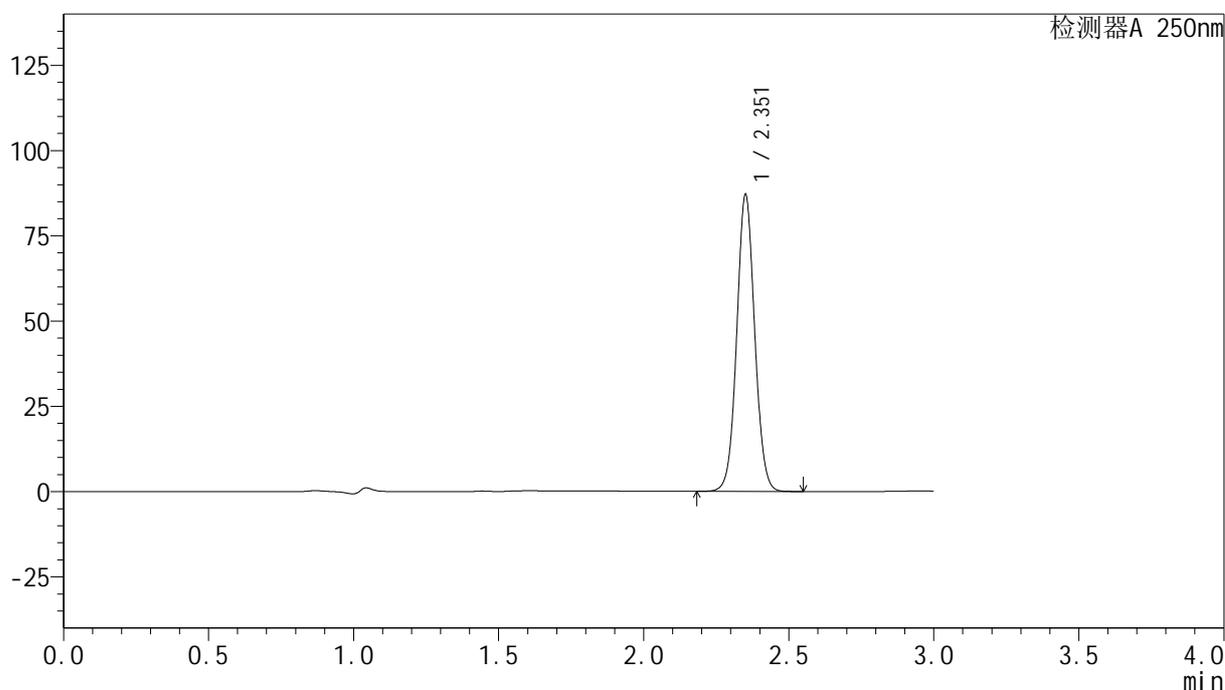
图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-69-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:23:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	374550	100.000	86144	6963	1.048	--
总计		374550	100.000	86144			

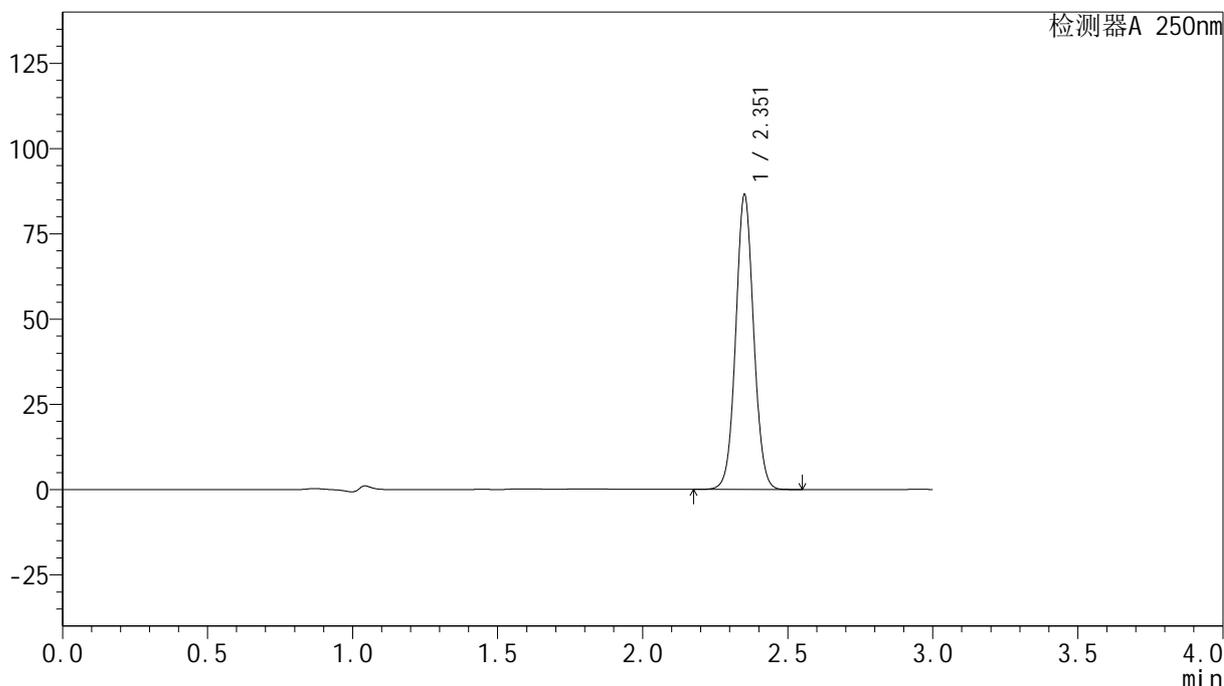
图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-70-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:27:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.351	371848	100.000	85481	6963	1.048	--
总计		371848	100.000	85481			

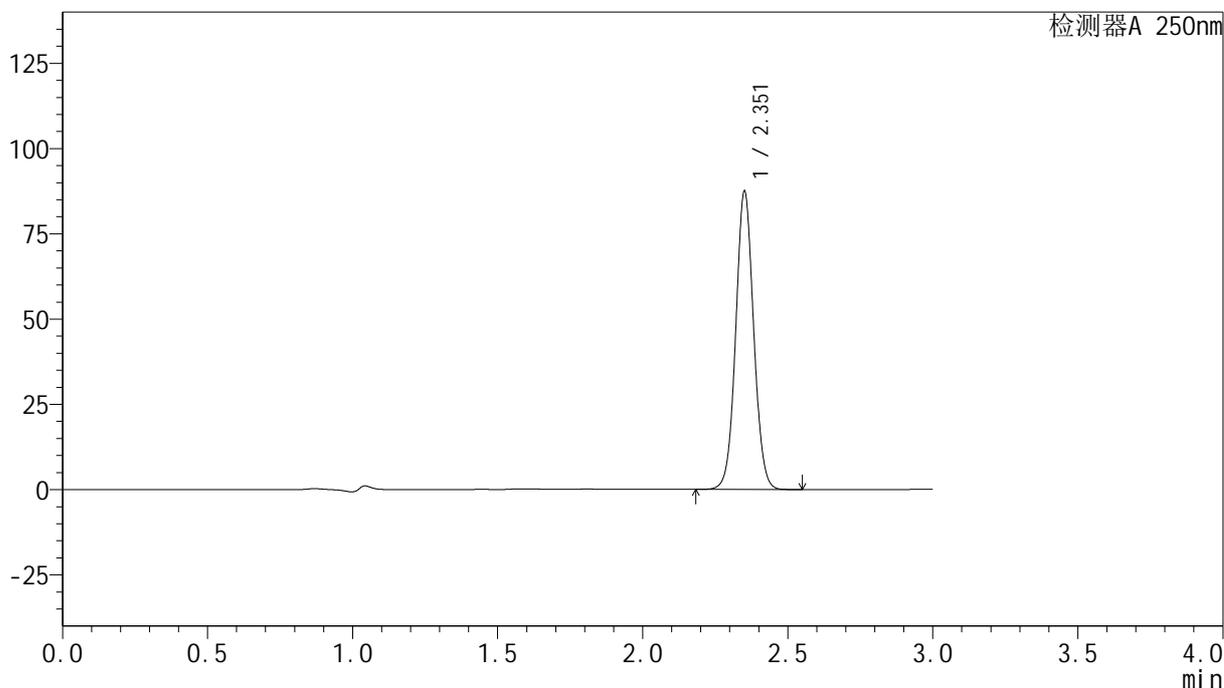
图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-71-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:30:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

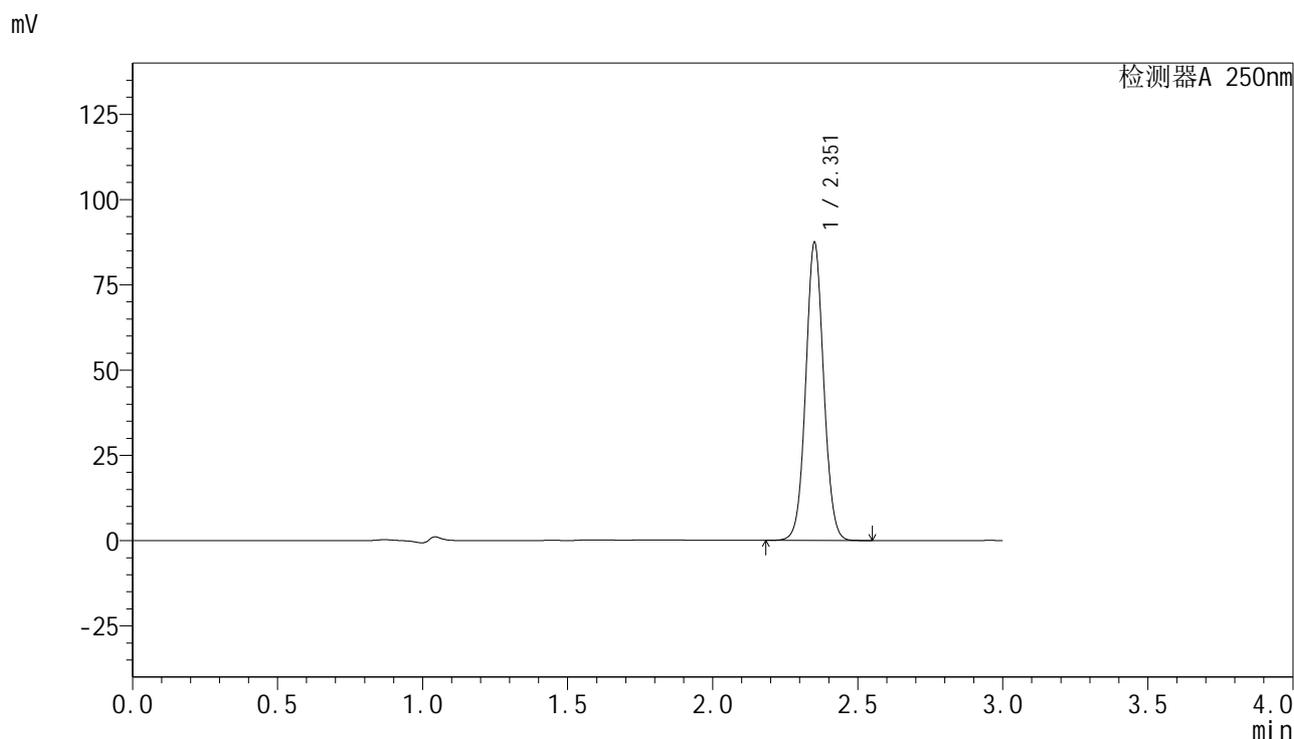
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	376050	100.000	86492	6971	1.048	--
总计		376050	100.000	86492			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-72-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:33:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.351	375931	100.000	86419	6963	1.048	--
总计		375931	100.000	86419			

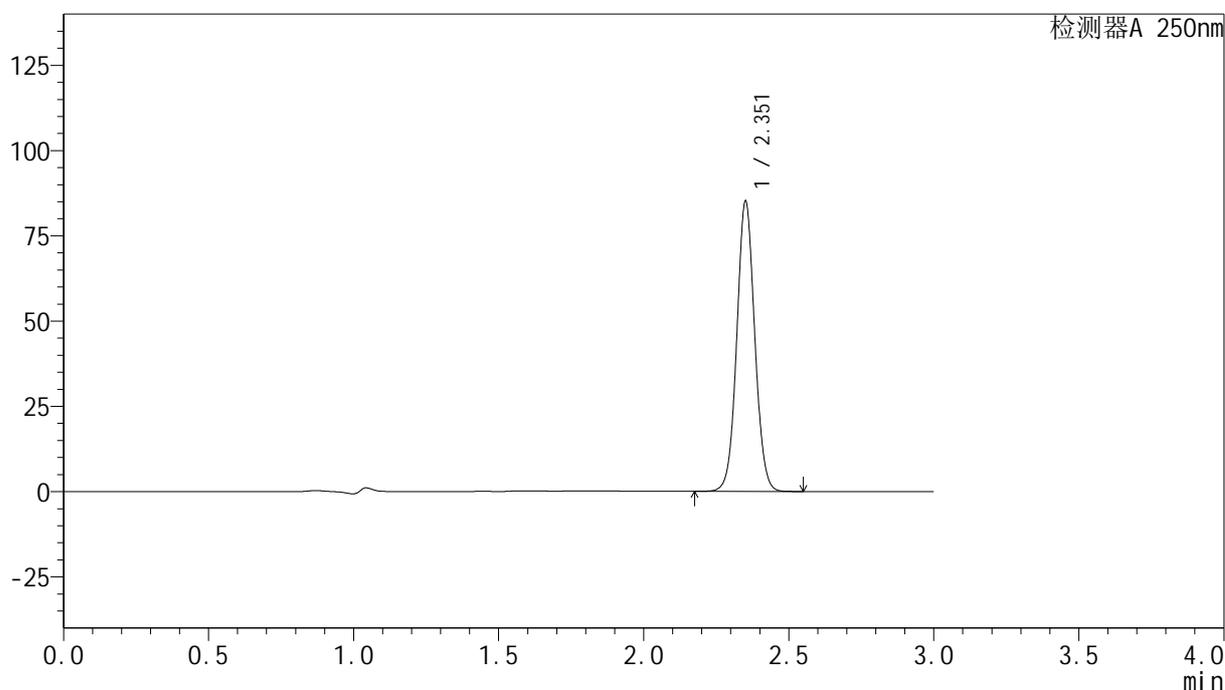
图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-73-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:37:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

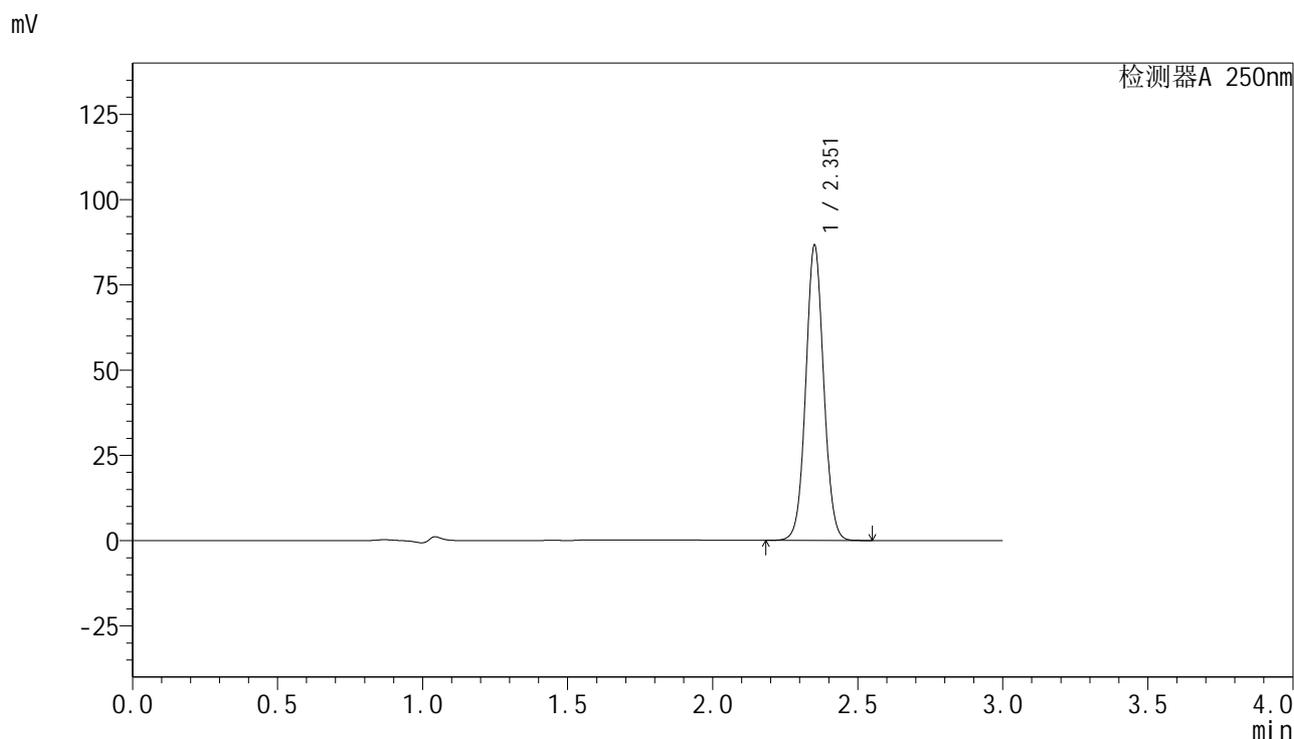
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	366293	100.000	84285	6960	1.048	--
总计		366293	100.000	84285			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-74-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:40:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.351	372572	100.000	85680	6959	1.048	--
总计		372572	100.000	85680			

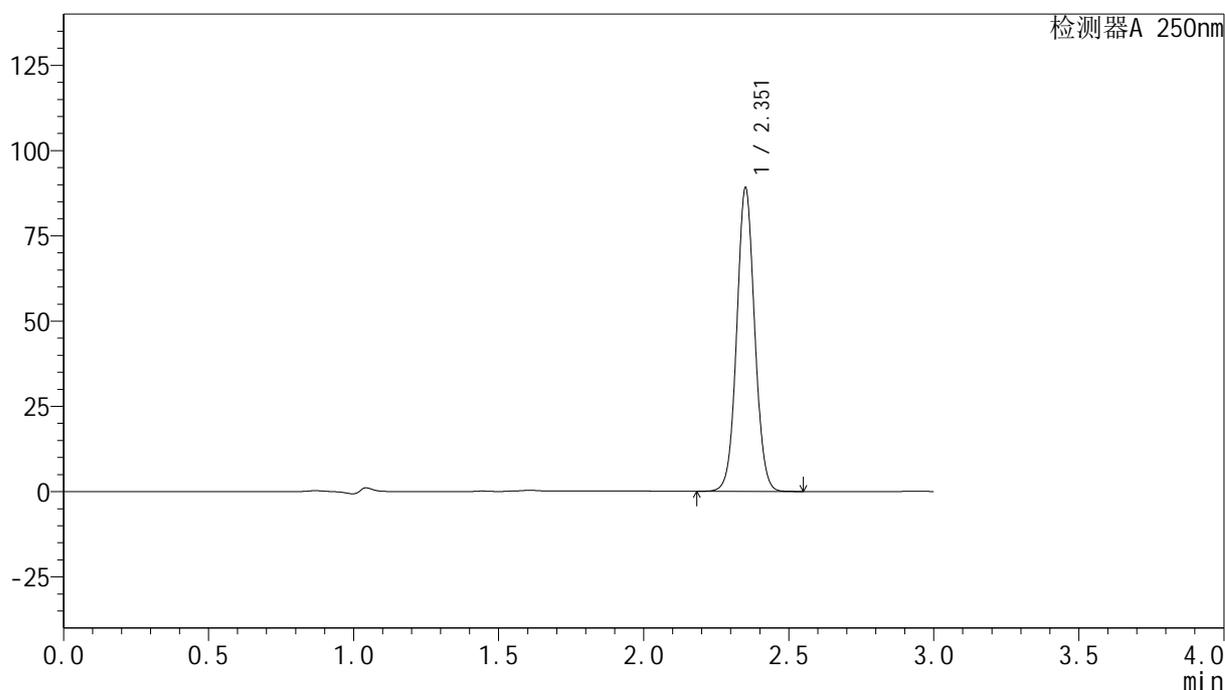
图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-75-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:43:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

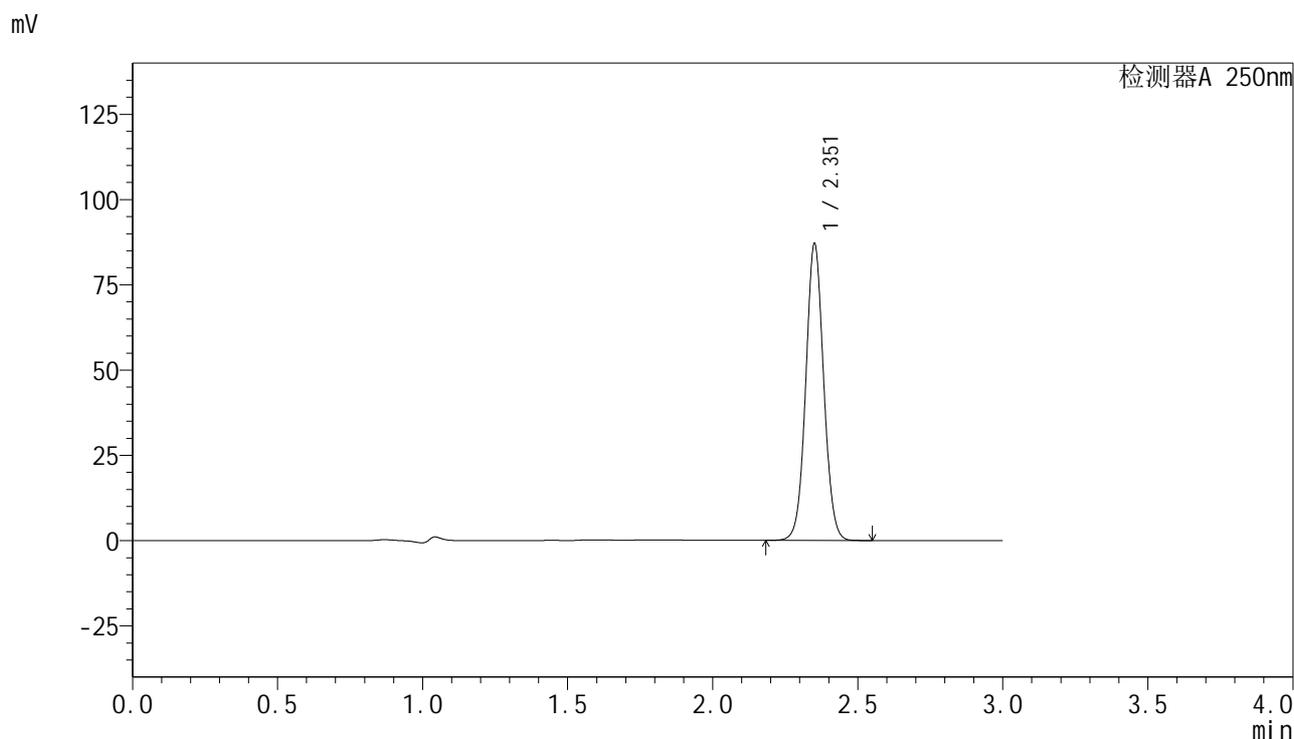
检测器A 250nm

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	2.351	382790	100.000	88062	6971	1.048	--
总计		382790	100.000	88062			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-76-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:47:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

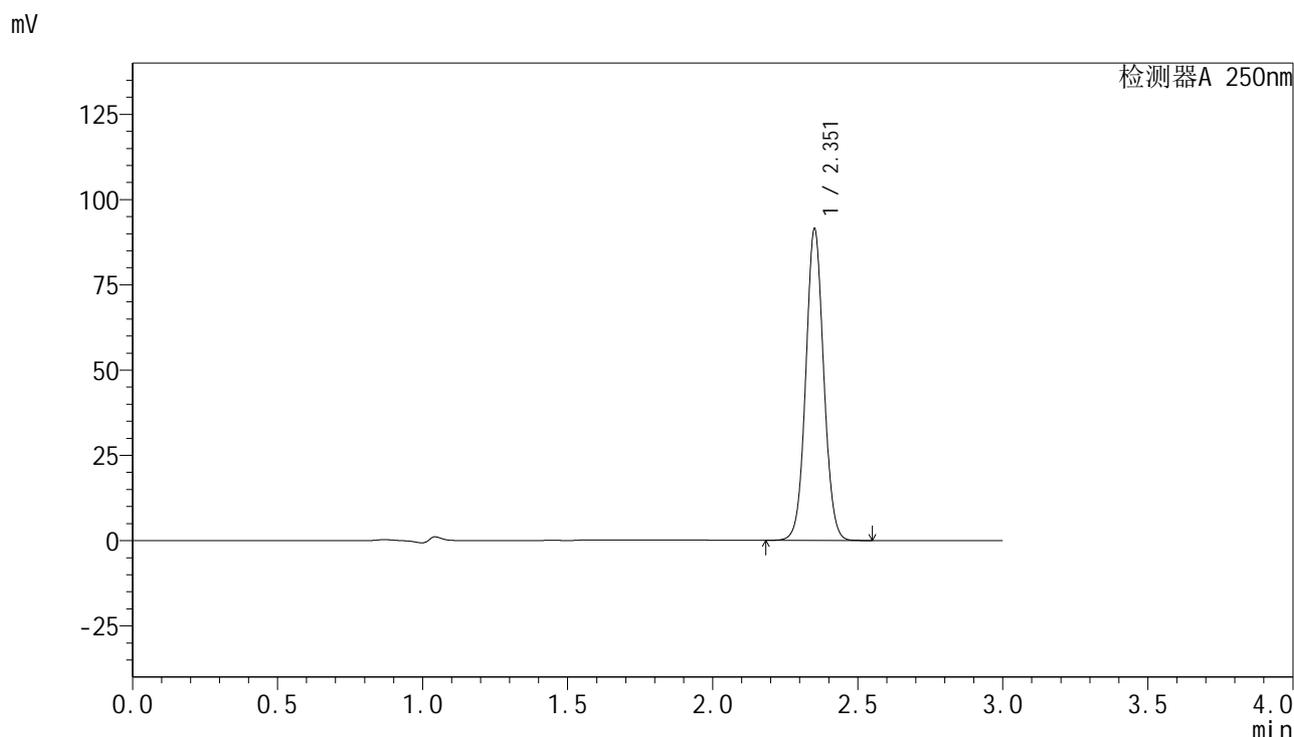
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	374274	100.000	86125	6971	1.048	--
总计		374274	100.000	86125			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-77-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:50:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.351	393184	100.000	90442	6960	1.048	--
总计		393184	100.000	90442			

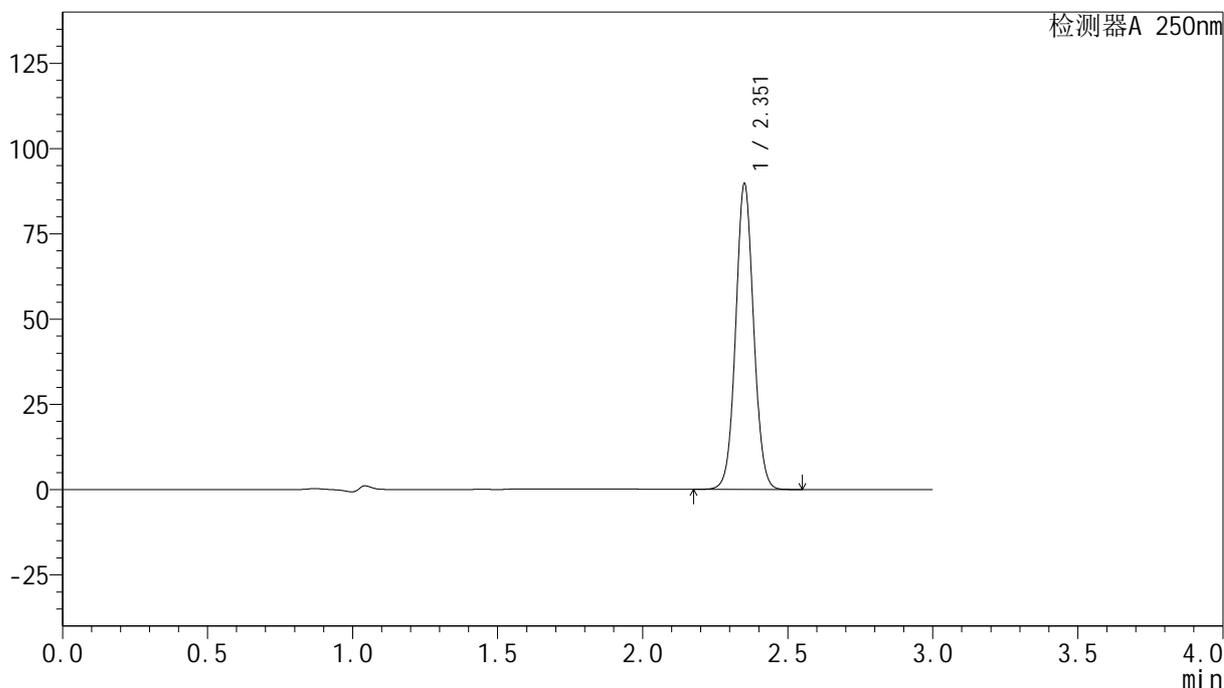
图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-78-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:54:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.351	385572	100.000	88618	6970	1.048	--
总计		385572	100.000	88618			

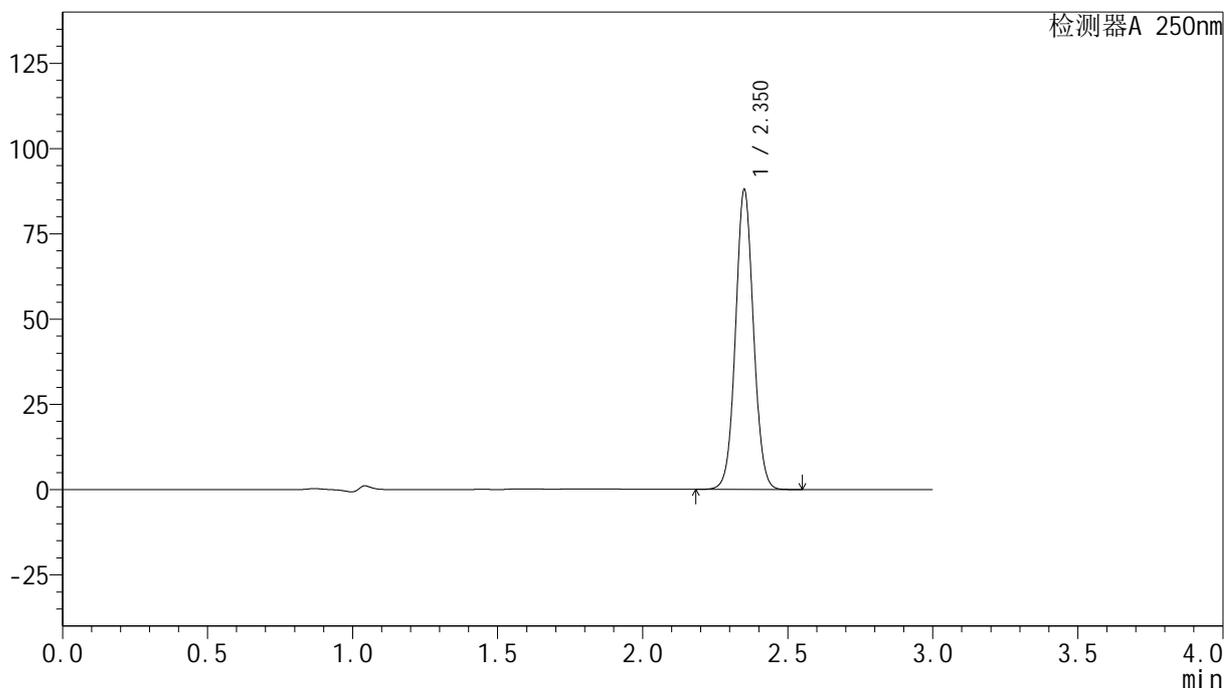
图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-79-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 17:57:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

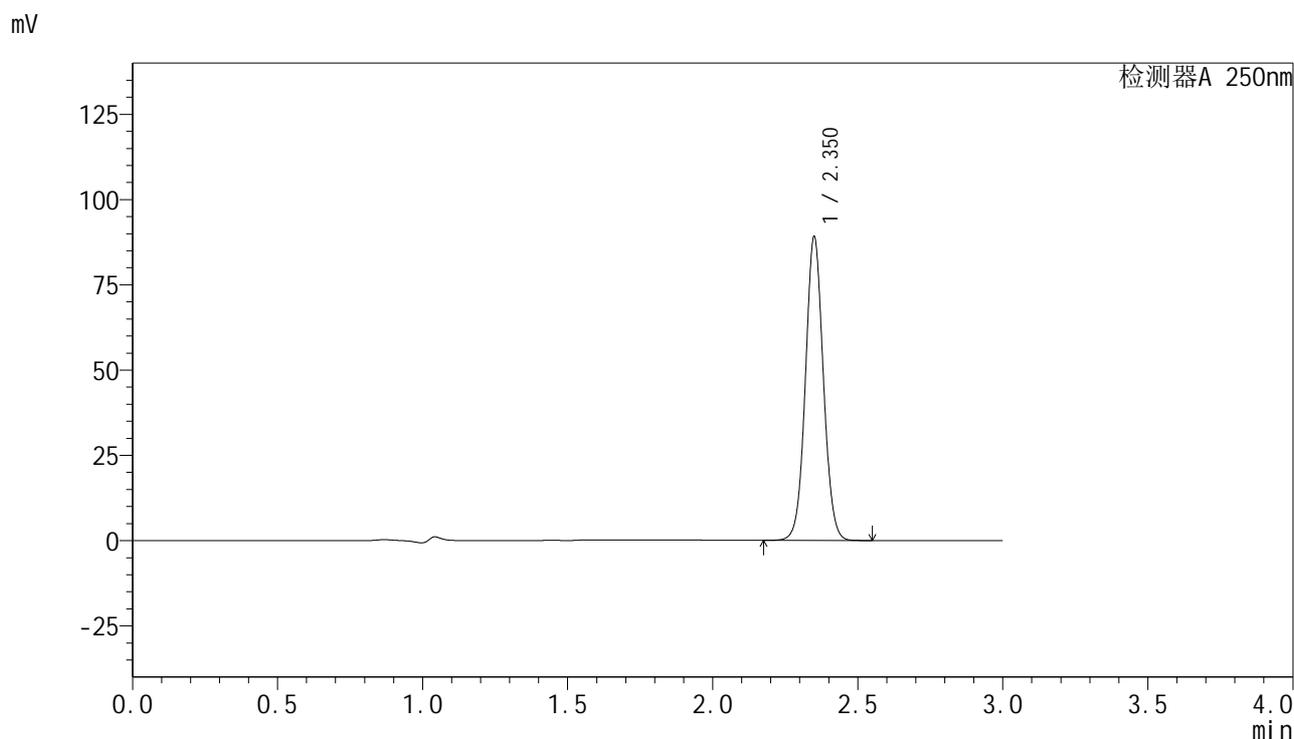
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	378276	100.000	87138	6956	1.049	--
总计		378276	100.000	87138			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-80-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:00:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.350	383076	100.000	88400	6946	1.048	--
总计		383076	100.000	88400			

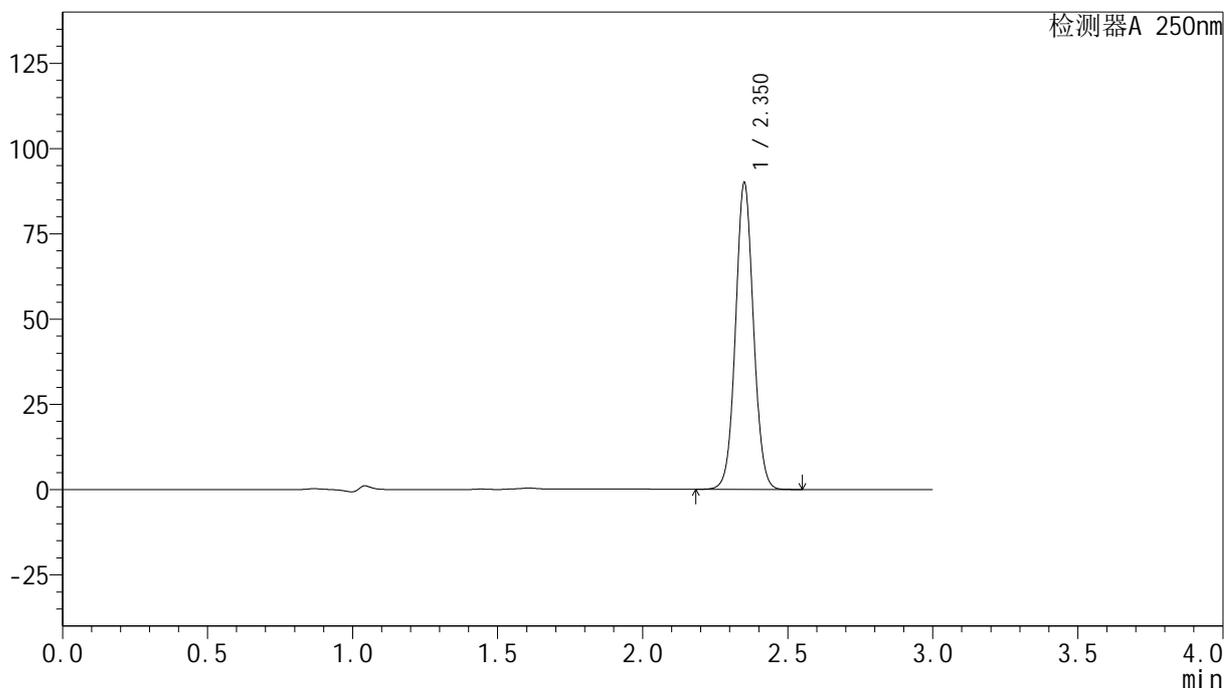
图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-81-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:04:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.350	386807	100.000	89124	6963	1.048	--
总计		386807	100.000	89124			

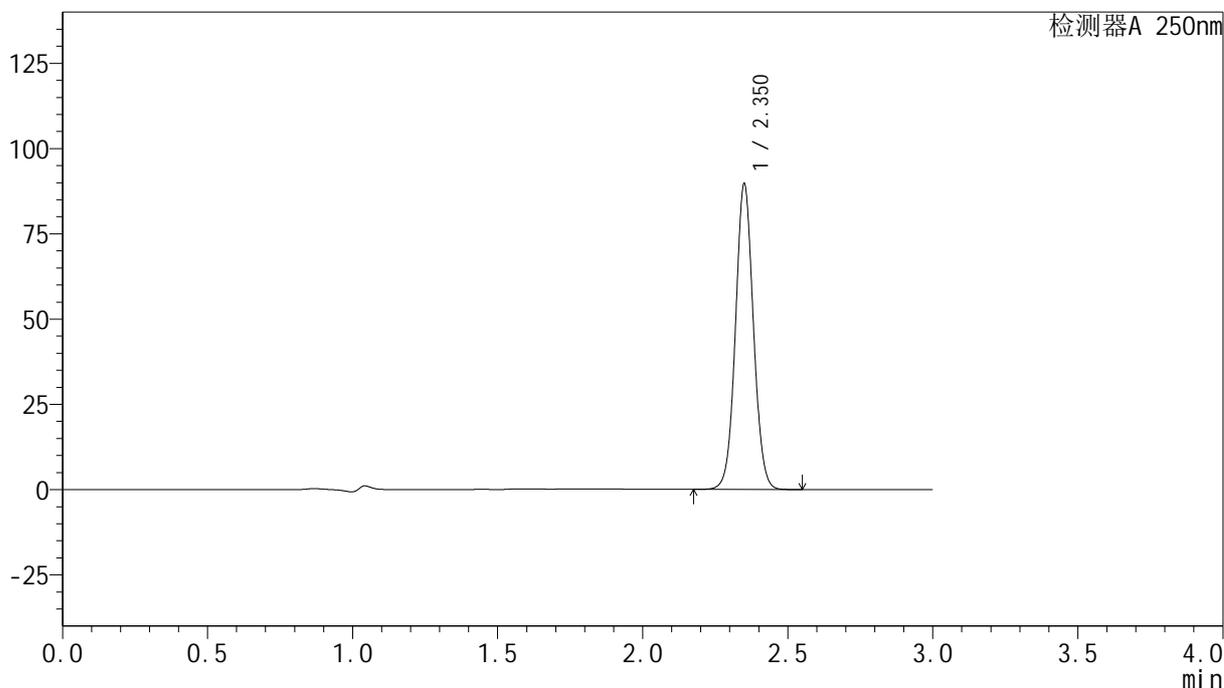
图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-82-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:07:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.350	385490	100.000	88908	6957	1.048	--
总计		385490	100.000	88908			

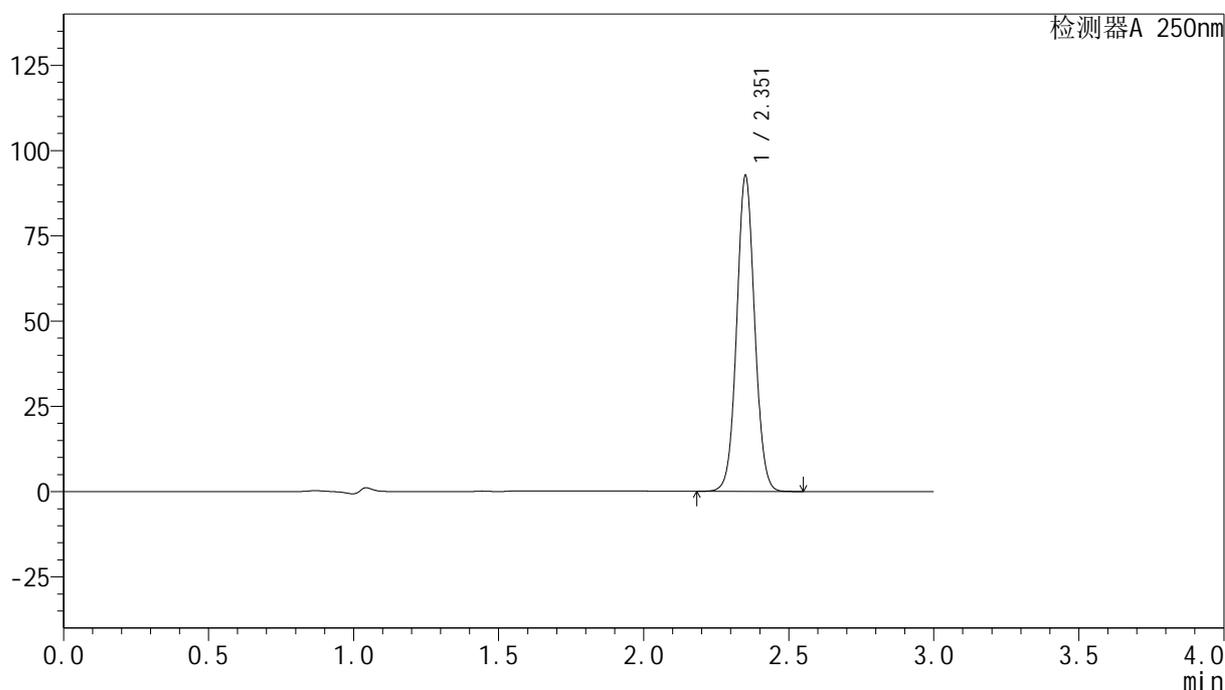
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-83-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:11:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.351	398316	100.000	91550	6962	1.048	--
总计		398316	100.000	91550			

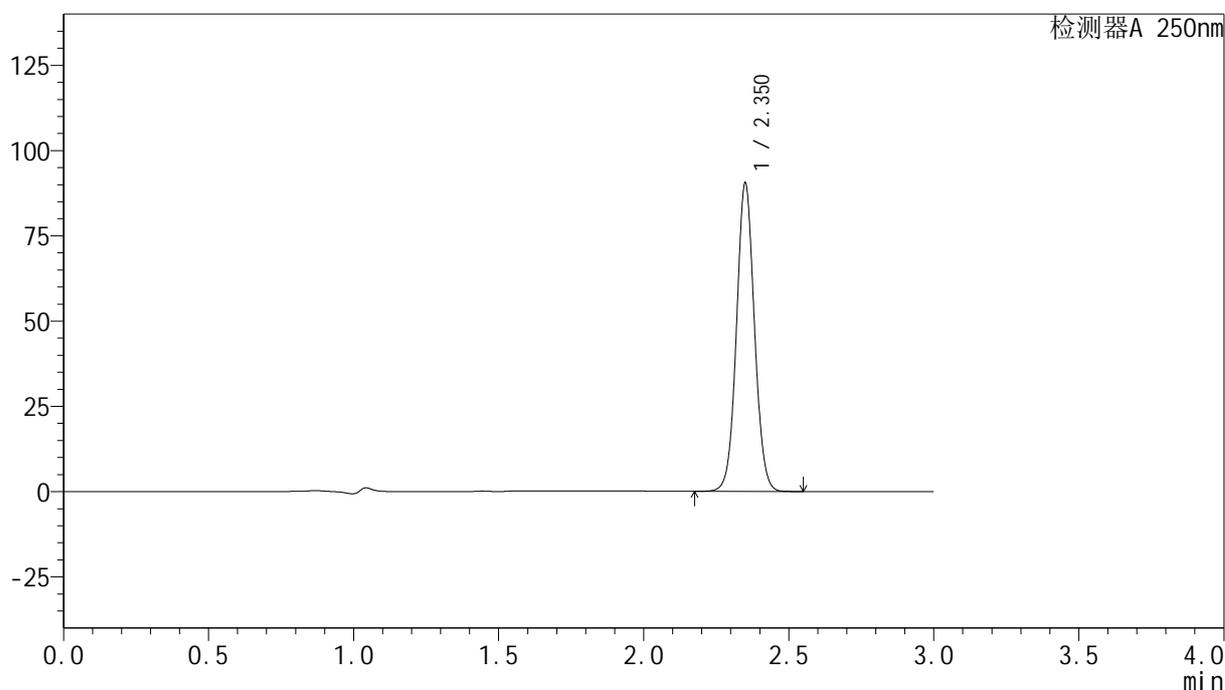
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-84-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:14:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	388959	100.000	89634	6954	1.048	--
总计		388959	100.000	89634			

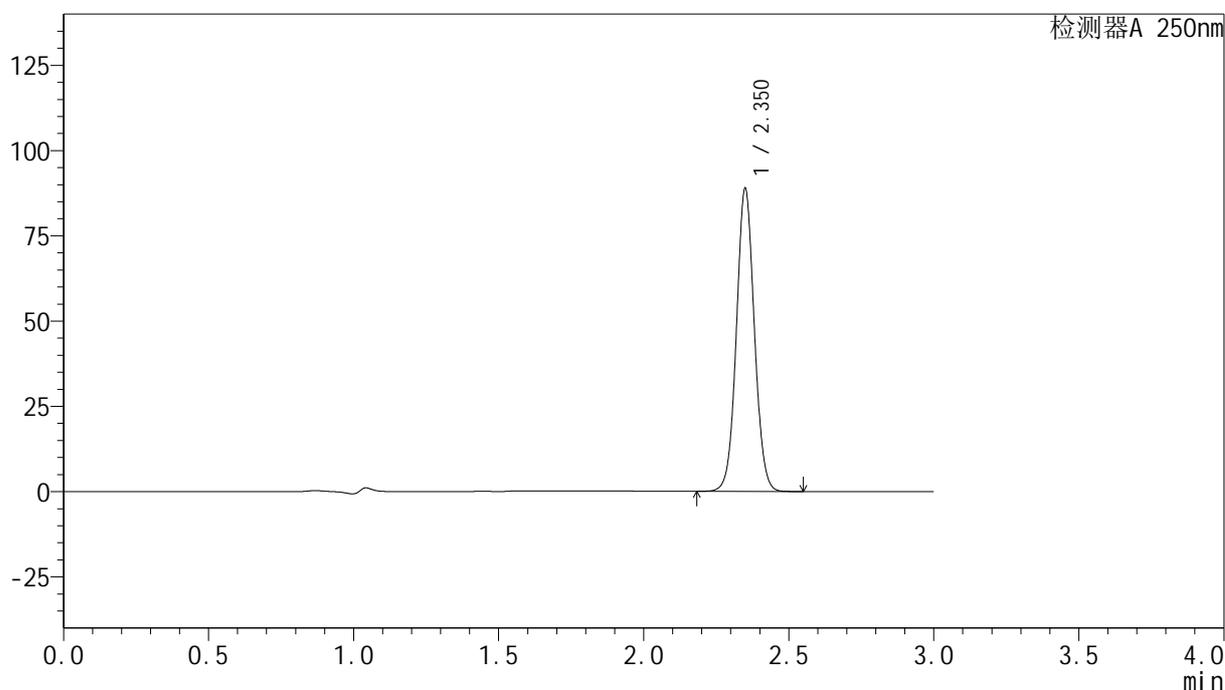
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-85-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:17:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

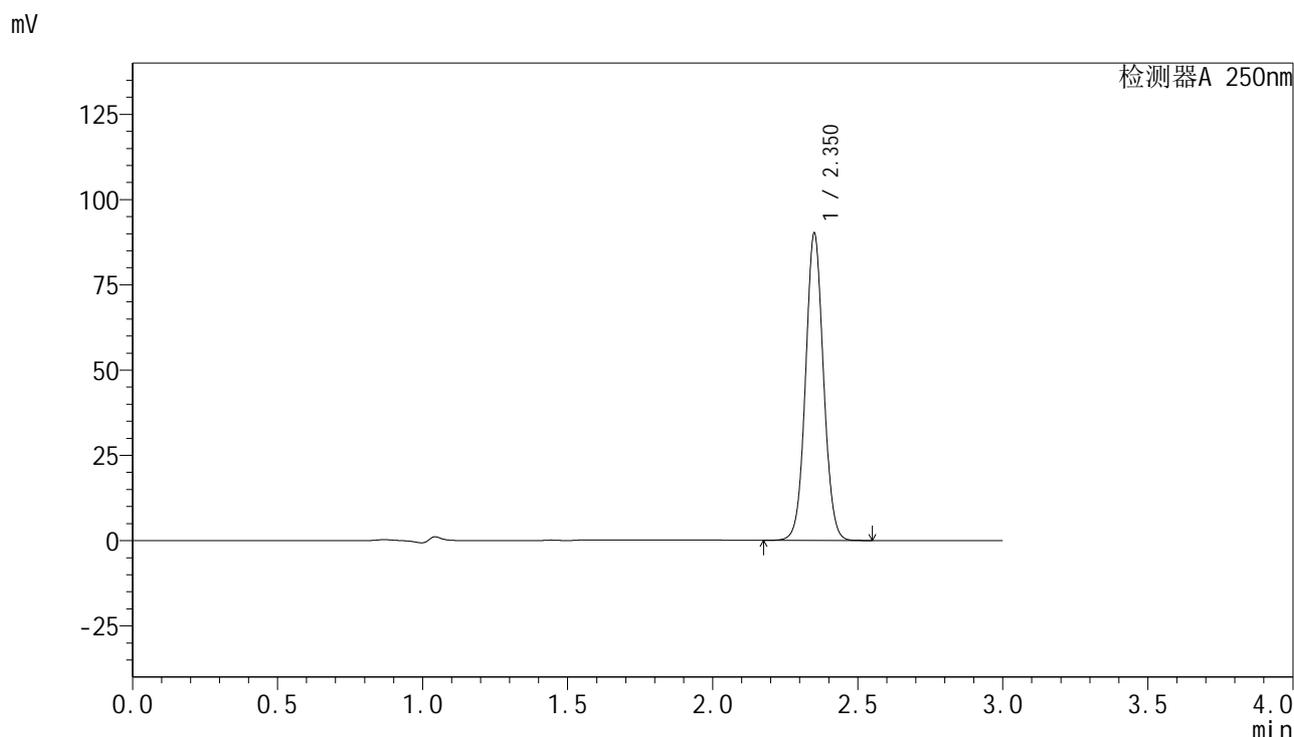
检测器A 250nm

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	2.350	382109	100.000	88199	6946	1.048	--
总计		382109	100.000	88199			

<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 - 18-4/29-86-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:21:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:53:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.350	387709	100.000	89234	6948	1.049	--
总计		387709	100.000	89234			

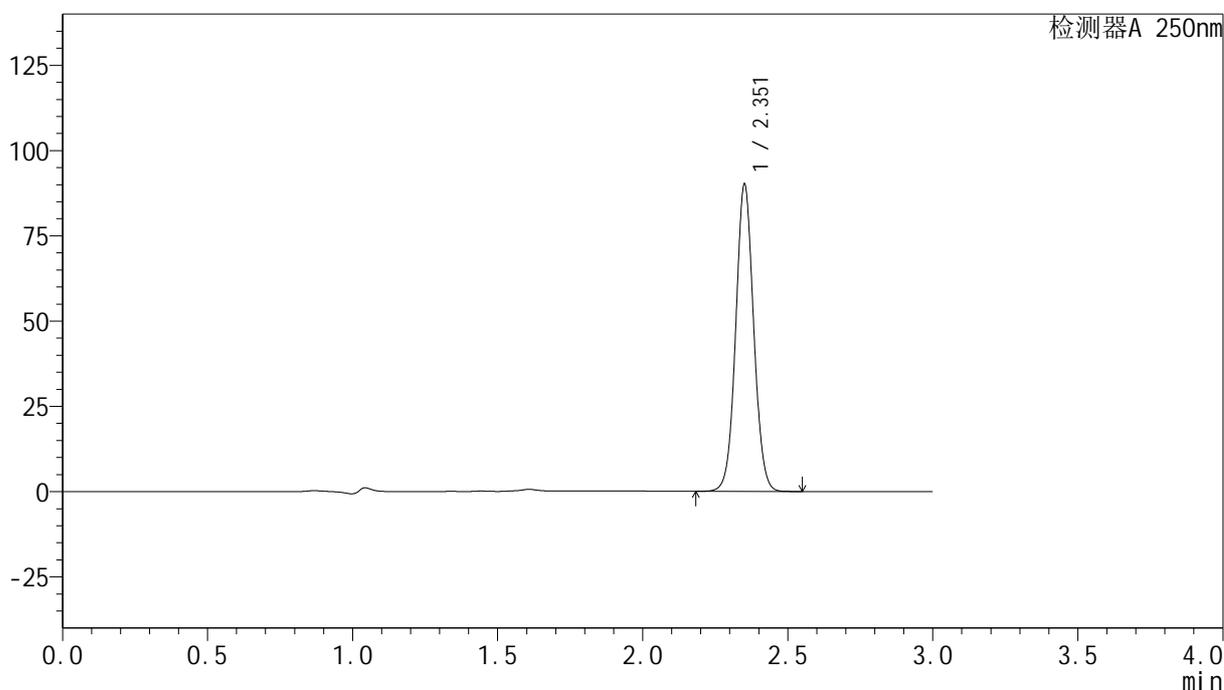
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-87-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:24:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

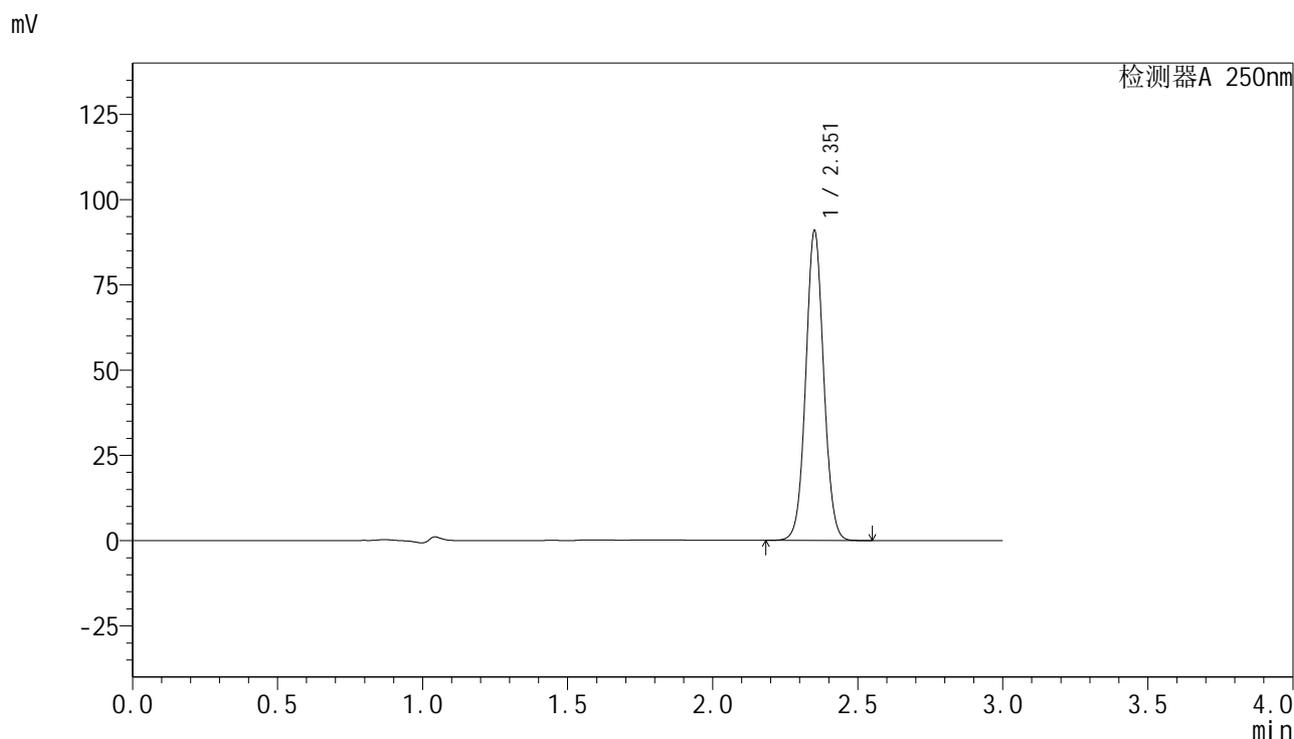
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	387593	100.000	89113	6963	1.048	--
总计		387593	100.000	89113			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-88-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:27:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.351	390767	100.000	89894	6967	1.048	--
总计		390767	100.000	89894			

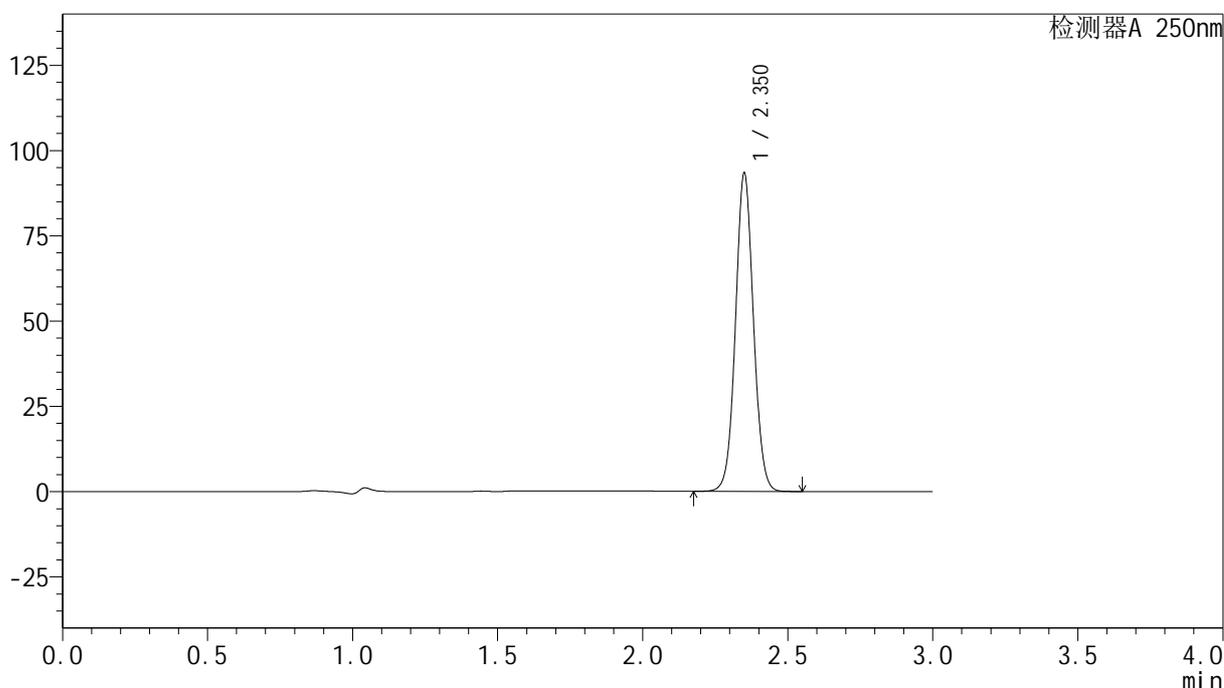
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-89-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:31:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.350	401353	100.000	92539	6966	1.048	--
总计		401353	100.000	92539			

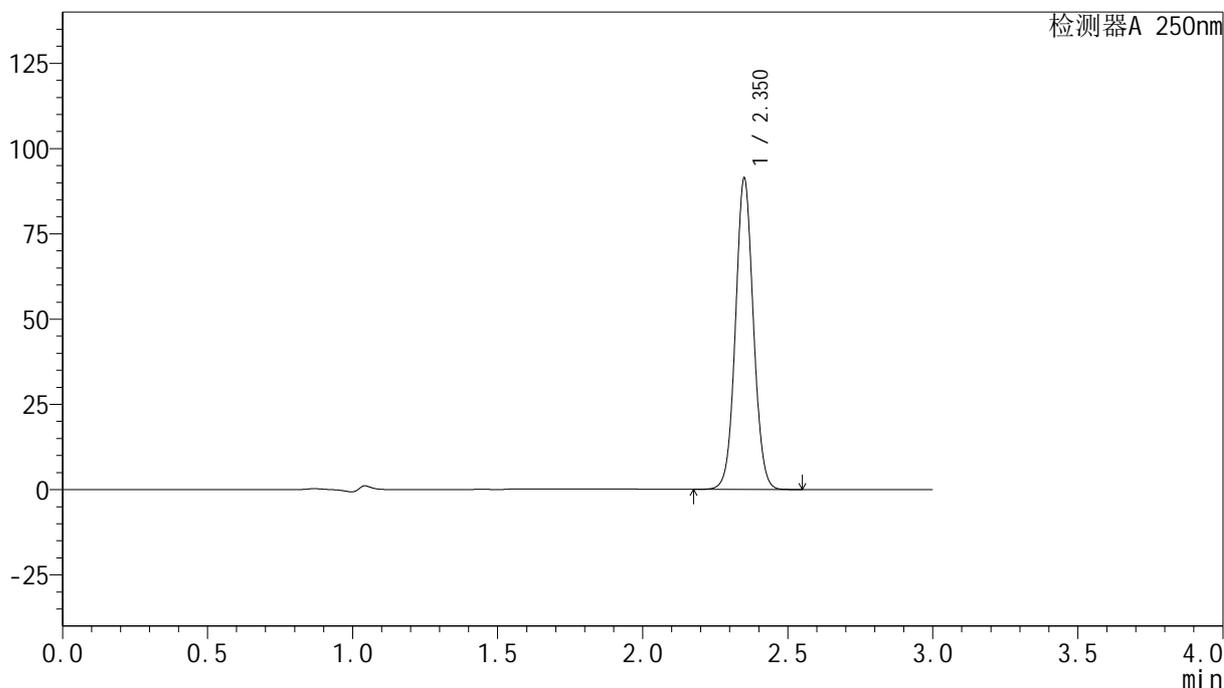
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-90-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:34:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.350	392612	100.000	90515	6951	1.049	--
总计		392612	100.000	90515			

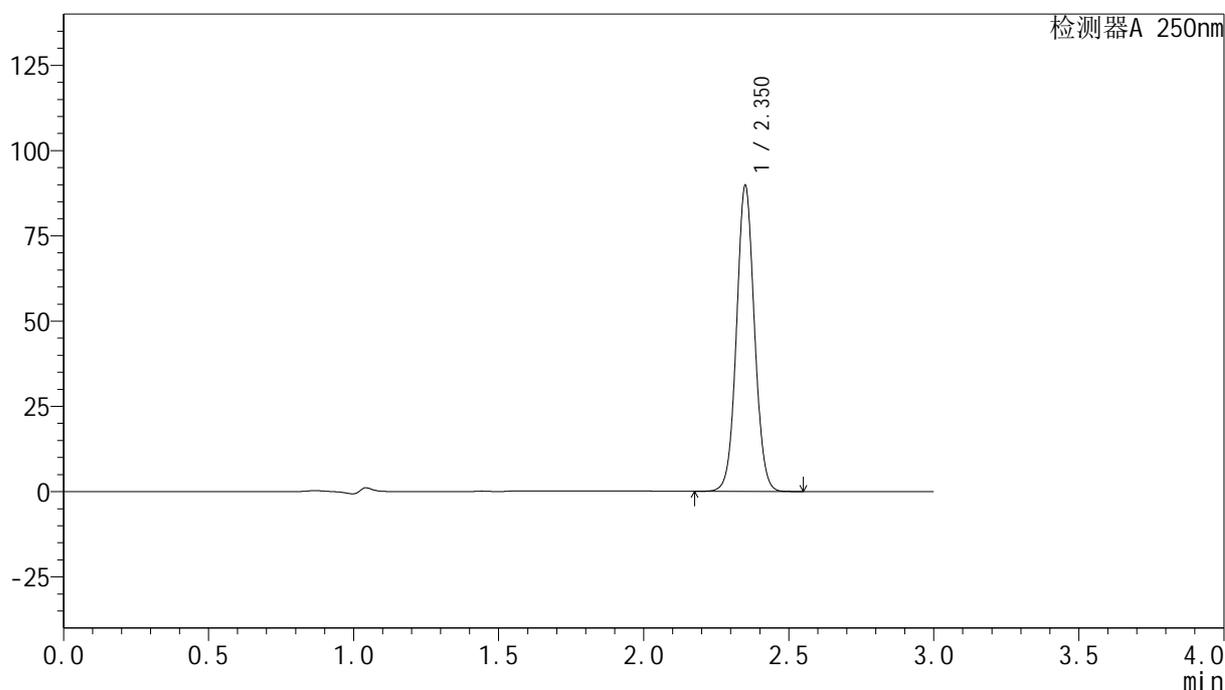
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-91-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:38:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	386035	100.000	88947	6954	1.049	--
总计		386035	100.000	88947			

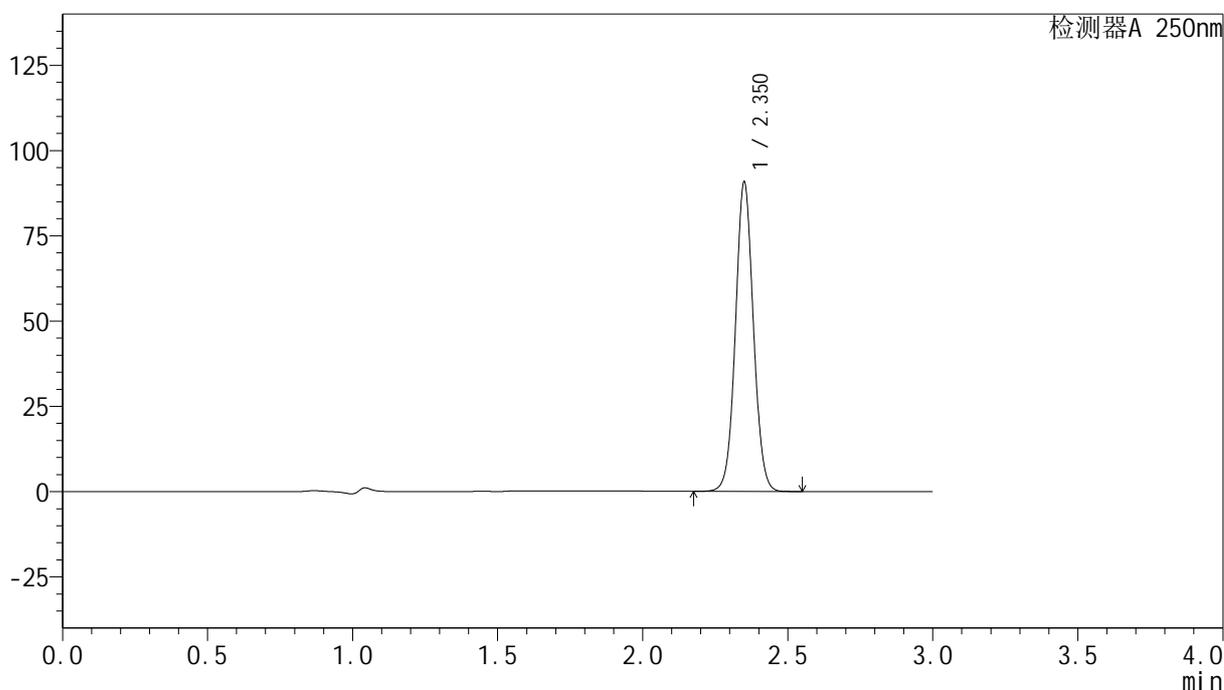
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-92-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:41:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.350	390321	100.000	90033	6955	1.048	--
总计		390321	100.000	90033			

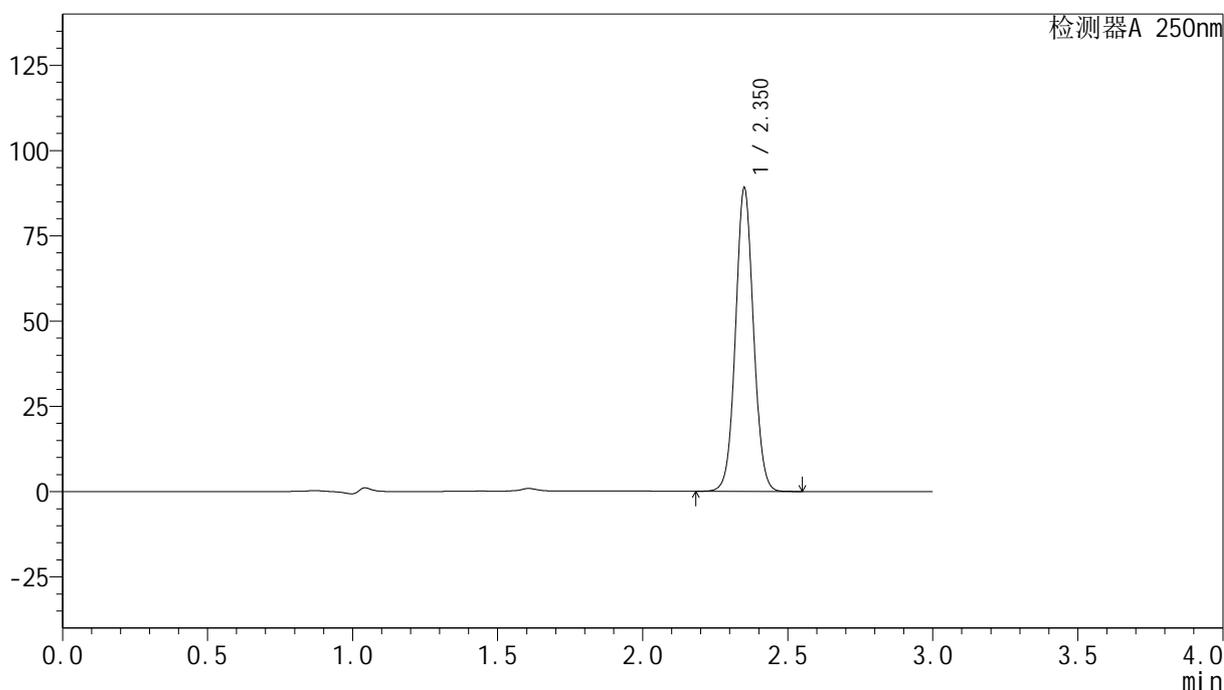
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-93-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:44:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.350	382863	100.000	88165	6955	1.048	--
总计		382863	100.000	88165			

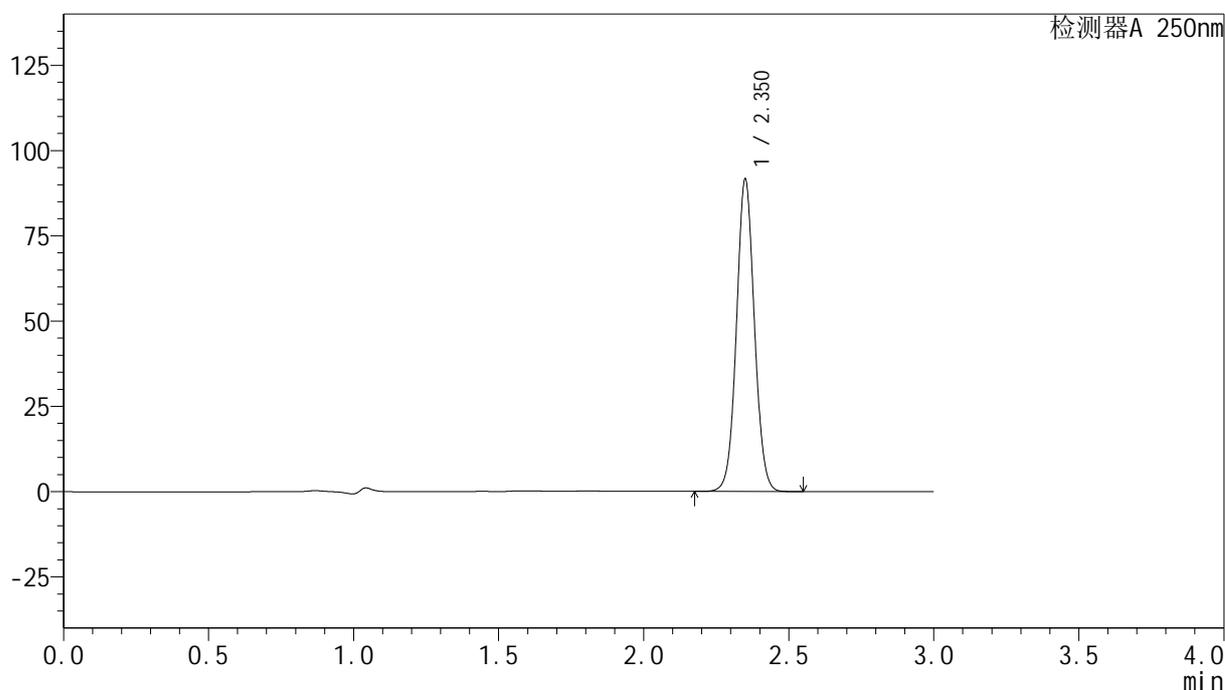
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-94-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:48:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

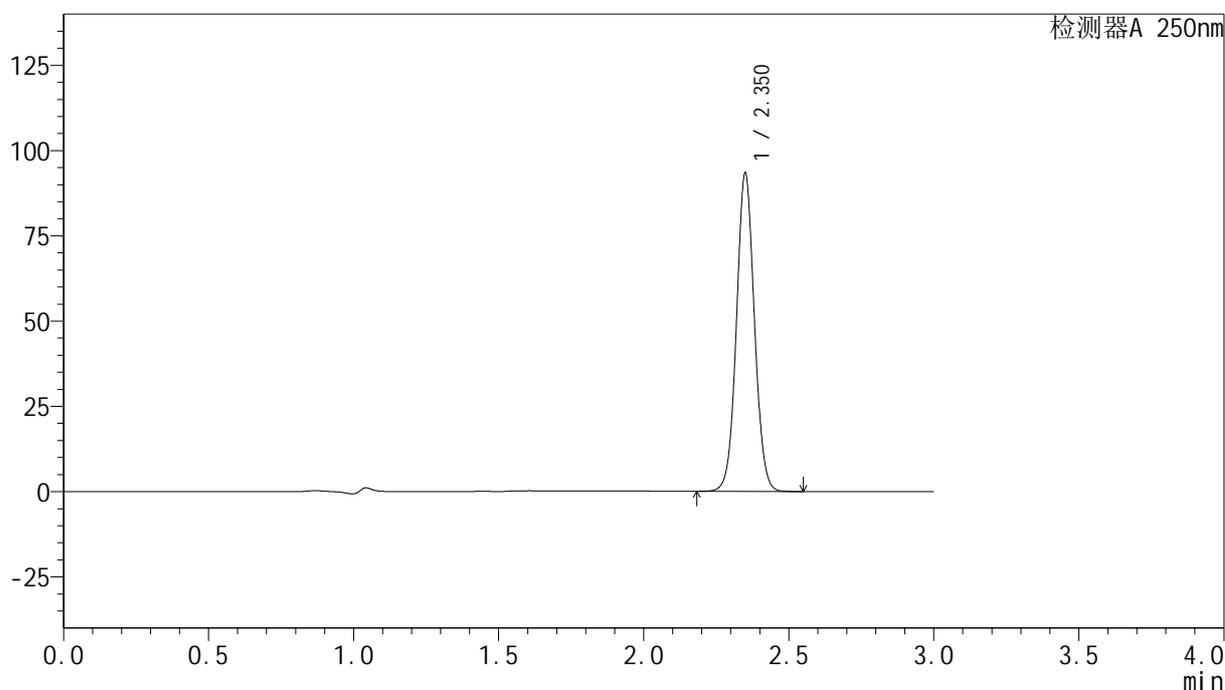
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	393971	100.000	90863	6957	1.048	--
总计		393971	100.000	90863			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-95-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:51:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

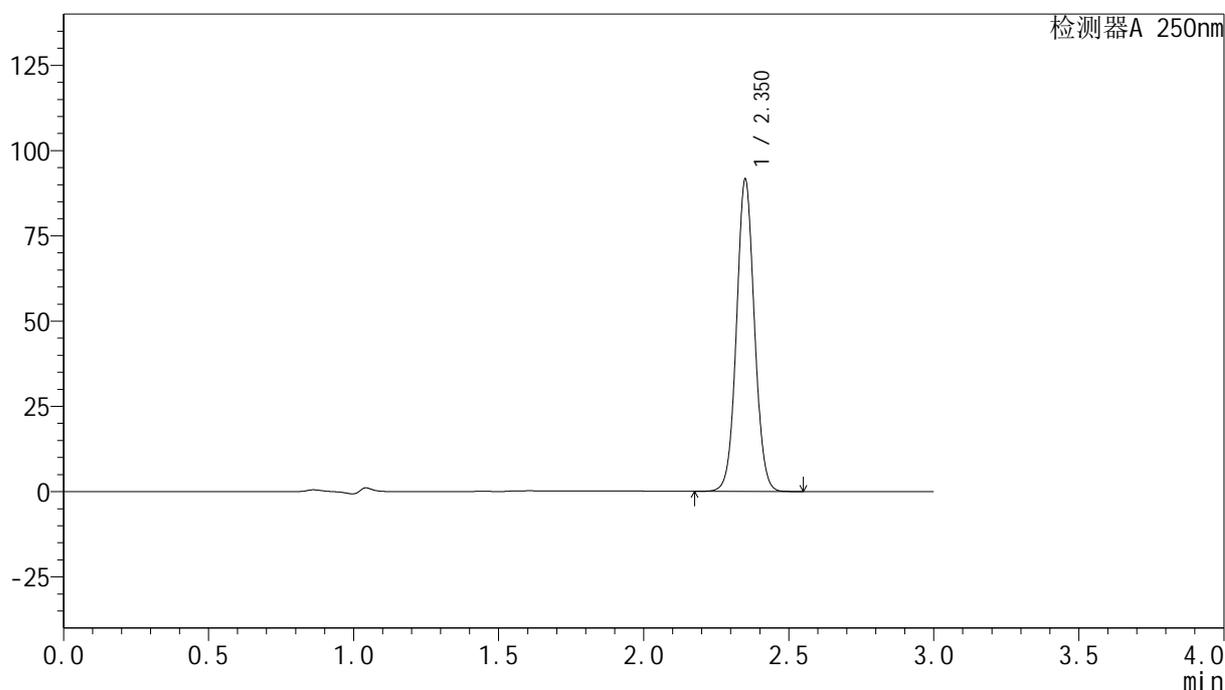
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	401424	100.000	92582	6961	1.048	--
总计		401424	100.000	92582			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-96-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:55:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.350	393597	100.000	90754	6962	1.048	--
总计		393597	100.000	90754			

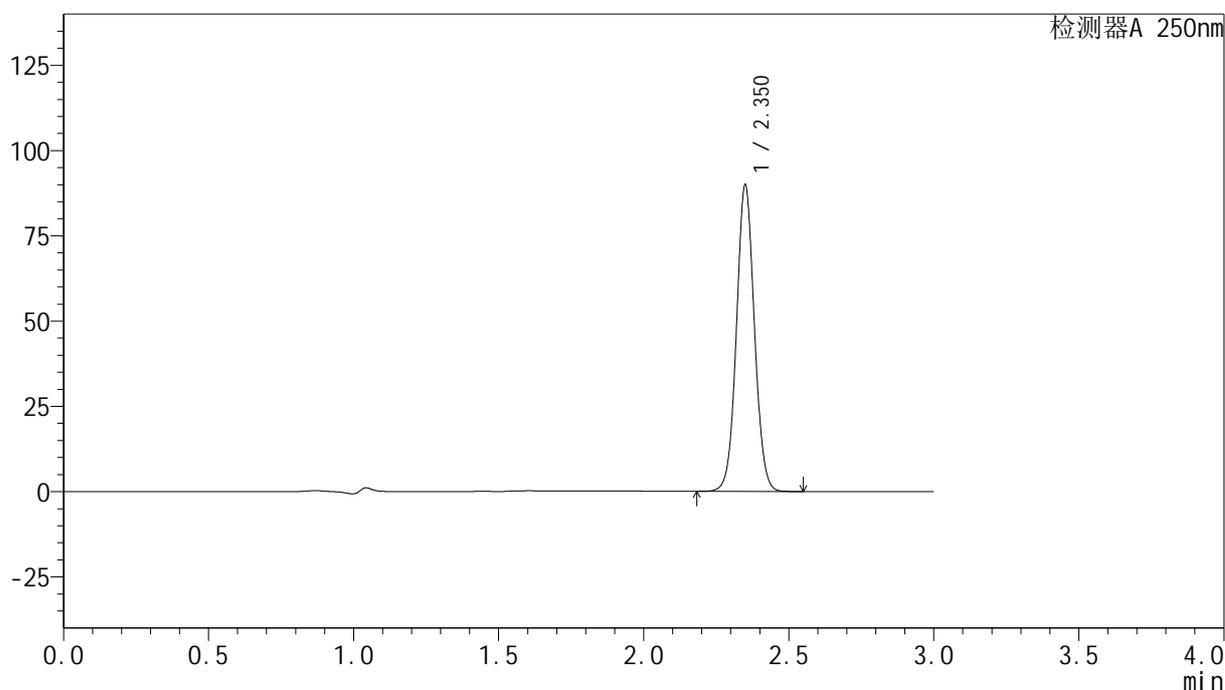
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-97-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 18:58:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

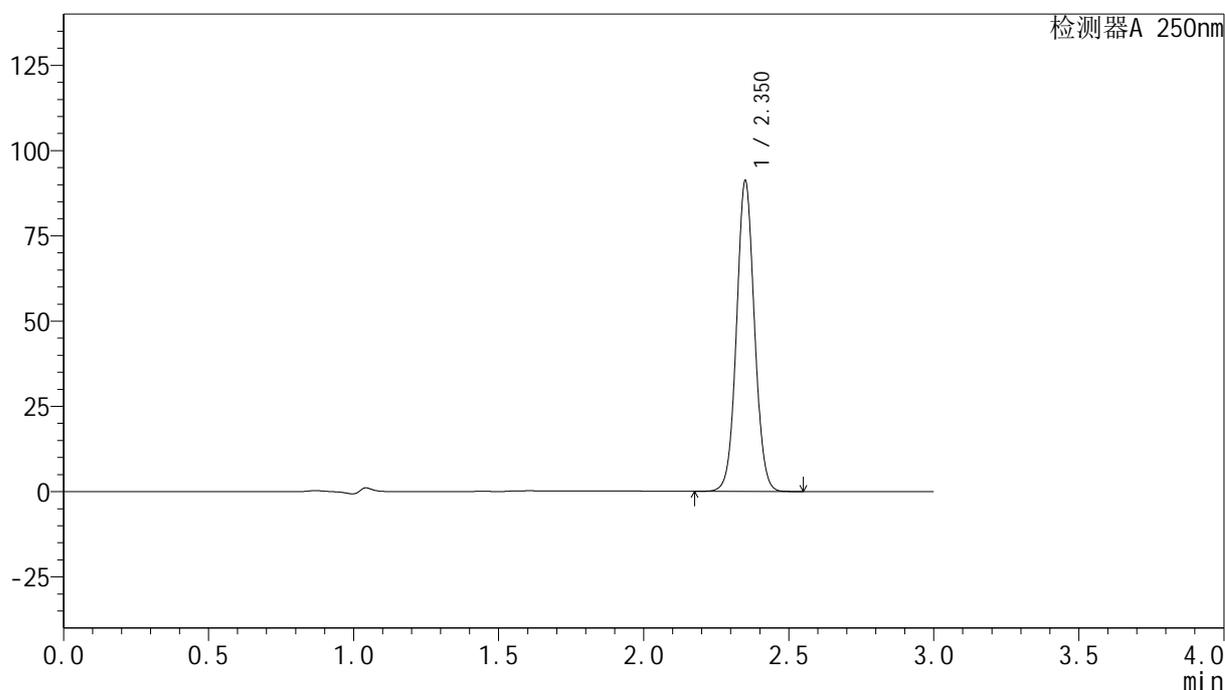
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	386615	100.000	89162	6955	1.048	--
总计		386615	100.000	89162			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-98-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:01:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

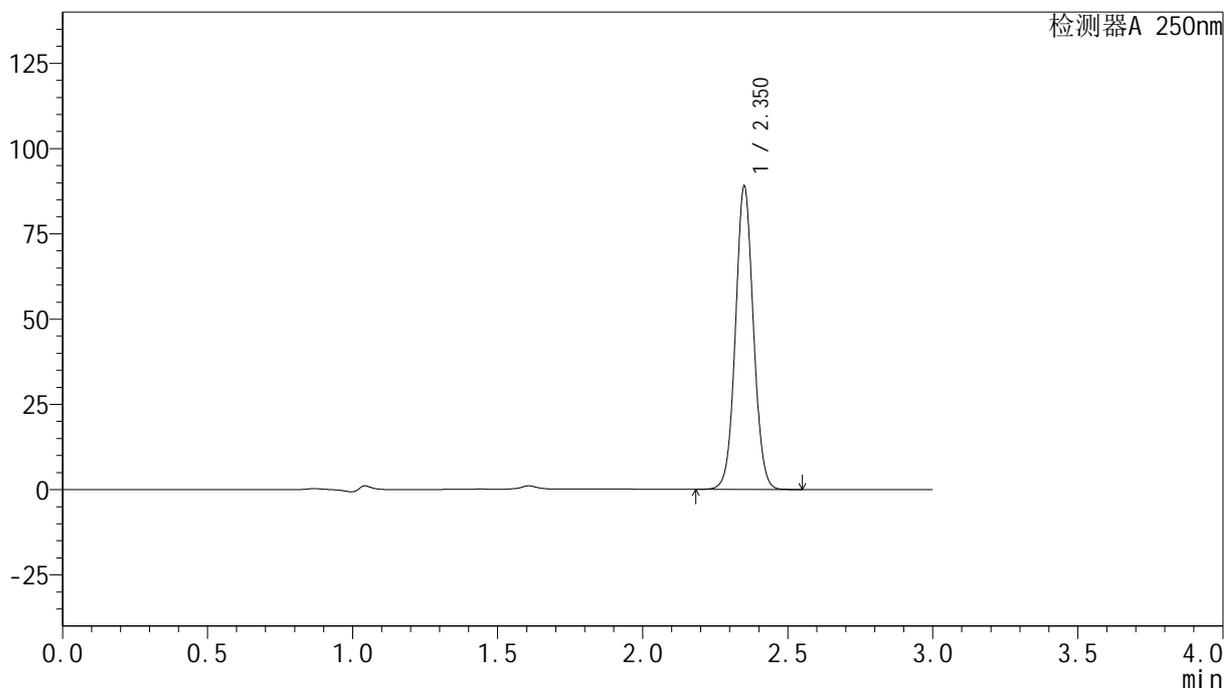
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	391696	100.000	90260	6963	1.048	--
总计		391696	100.000	90260			

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-99-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:05:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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	2.350	382657	100.000	88217	6955	1.048	--
总计		382657	100.000	88217			

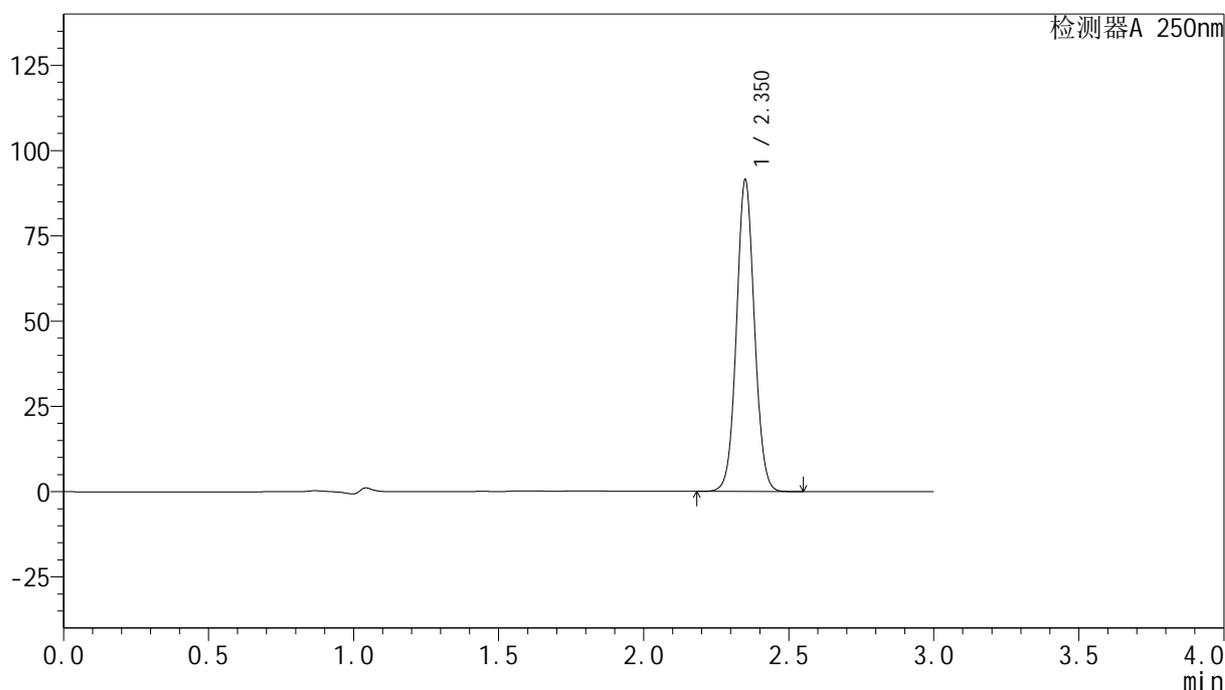
图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-100-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:08:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

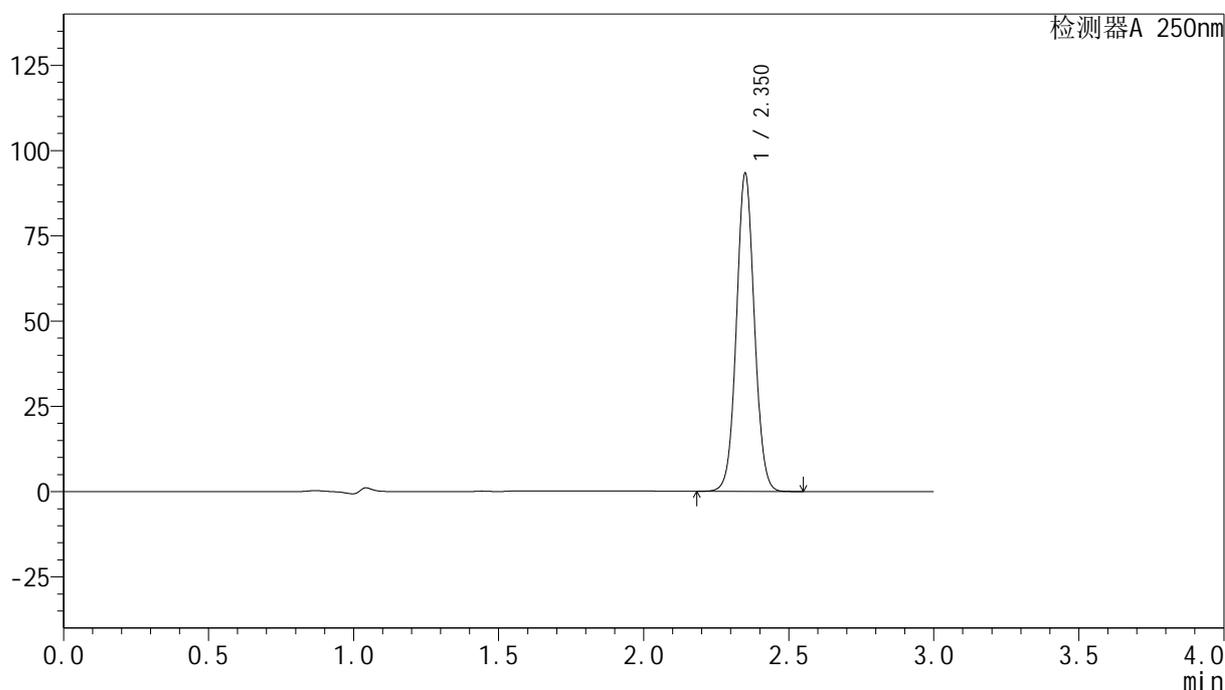
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	393198	100.000	90593	6954	1.049	--
总计		393198	100.000	90593			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-101-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:12:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

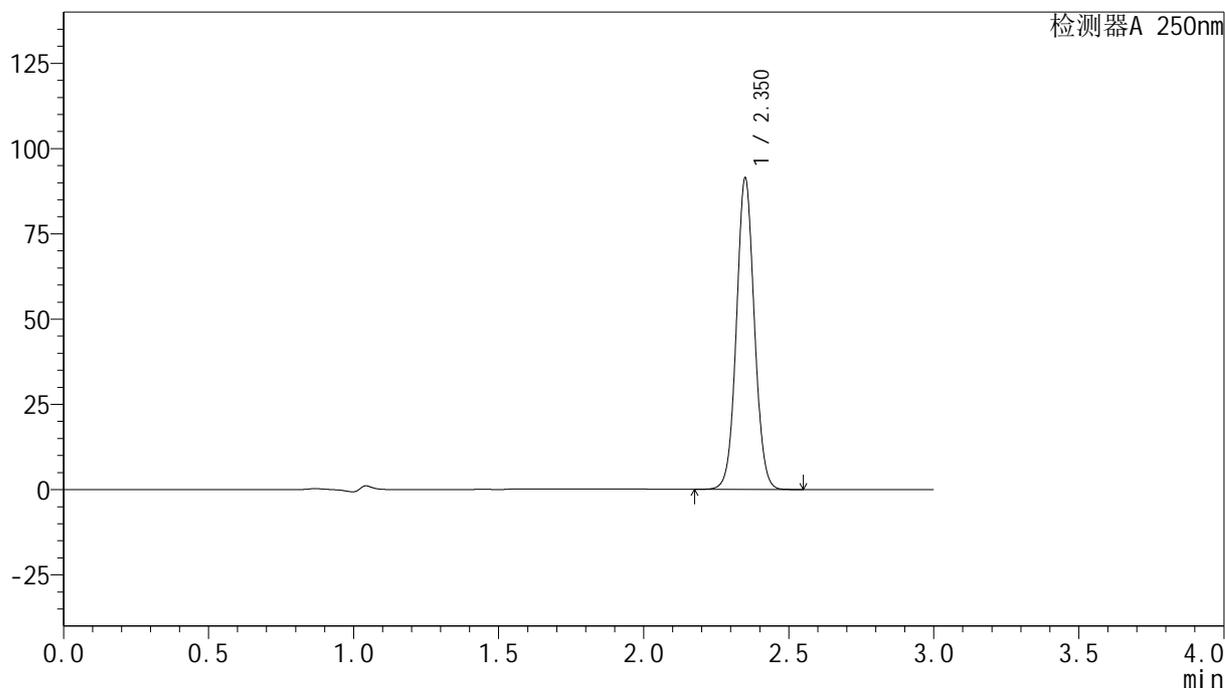
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	400996	100.000	92526	6955	1.048	--
总计		400996	100.000	92526			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-102-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:15:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

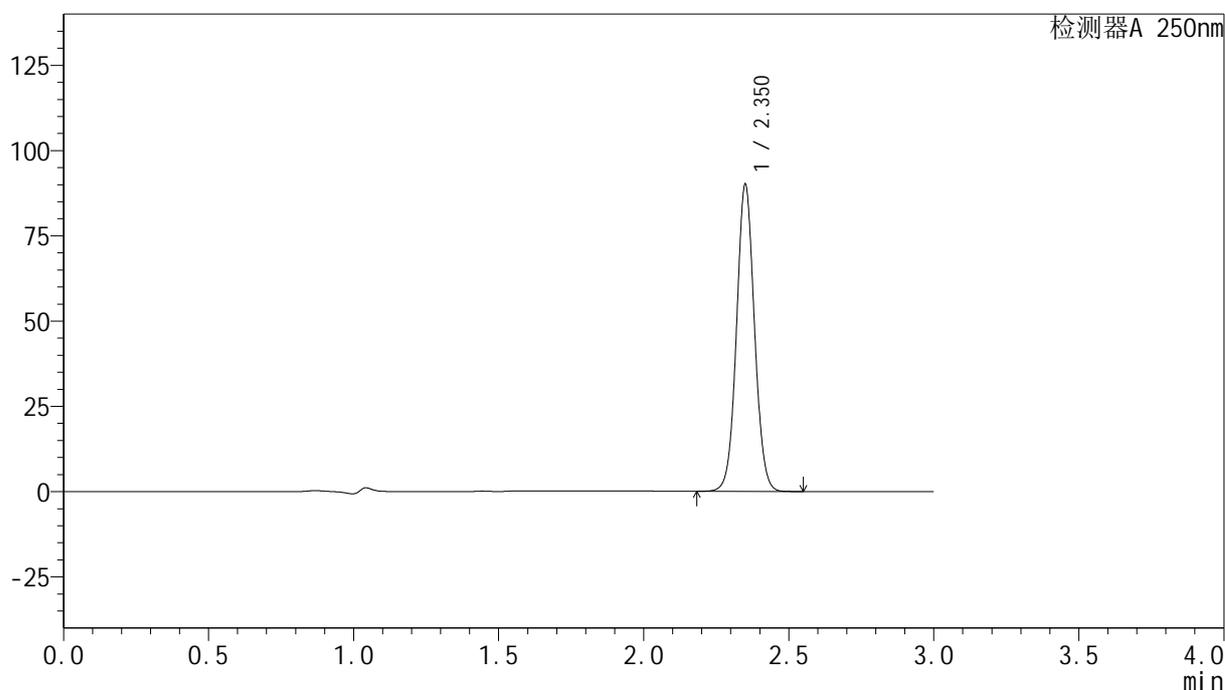
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	393034	100.000	90625	6936	1.048	--
总计		393034	100.000	90625			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-103-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:18:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

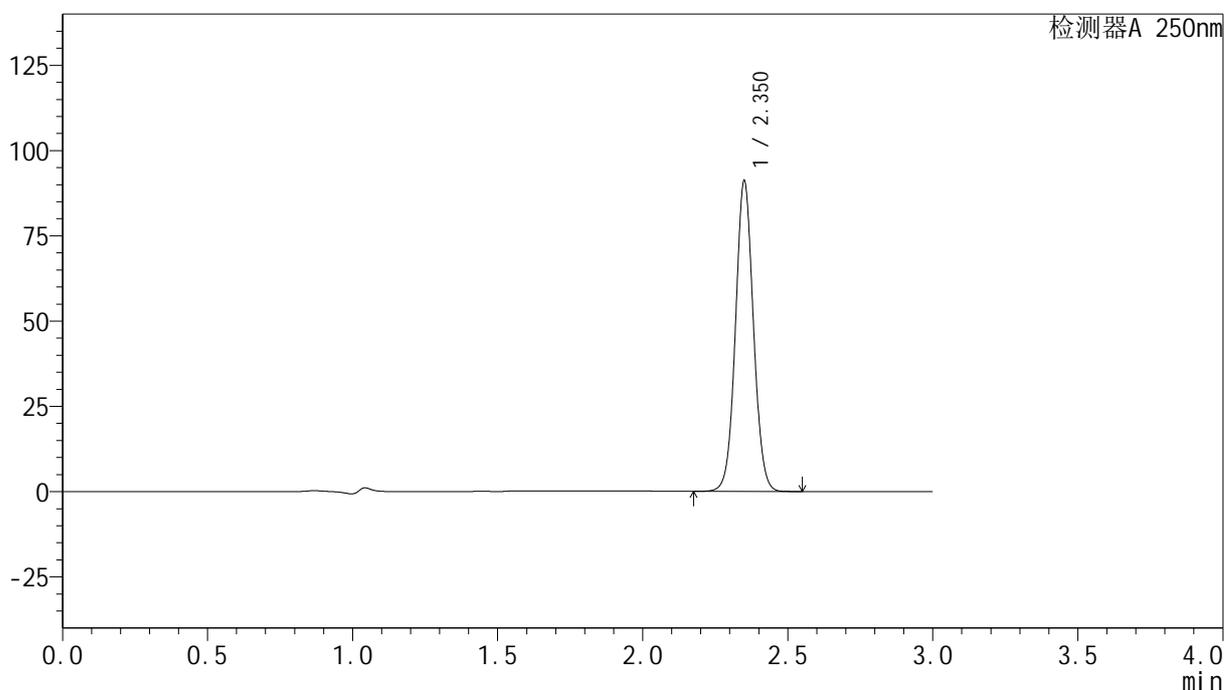
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	387282	100.000	89227	6958	1.048	--
总计		387282	100.000	89227			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-104-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:22:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

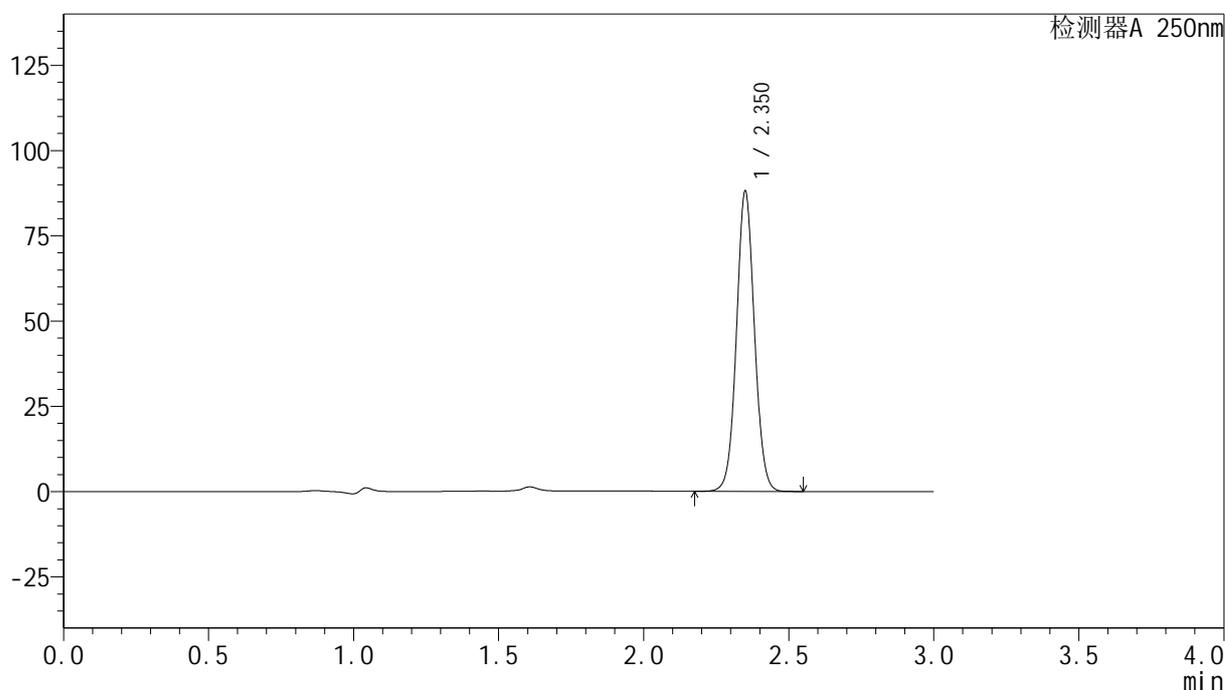
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	391934	100.000	90310	6947	1.048	--
总计		391934	100.000	90310			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-105-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:25:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

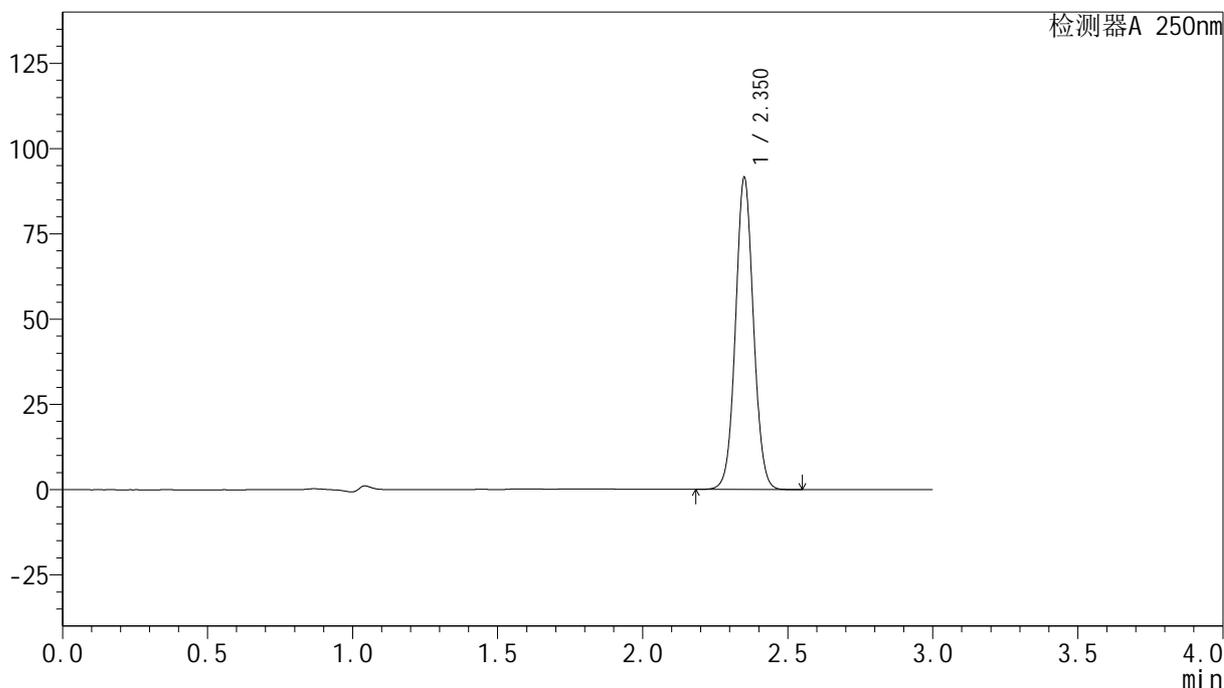
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	378748	100.000	87282	6958	1.049	--
总计		378748	100.000	87282			

<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 - 18-4/29-106-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:29:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.350	393714	100.000	90669	6950	1.048	--
总计		393714	100.000	90669			

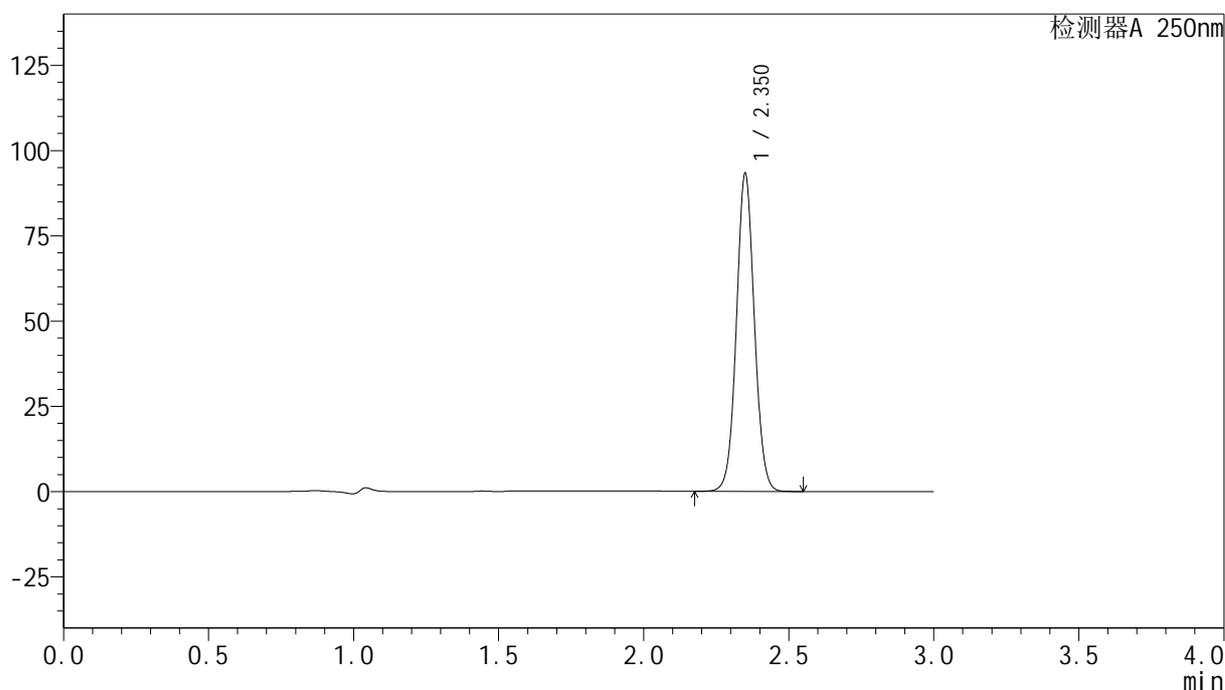
图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-107-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:32:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

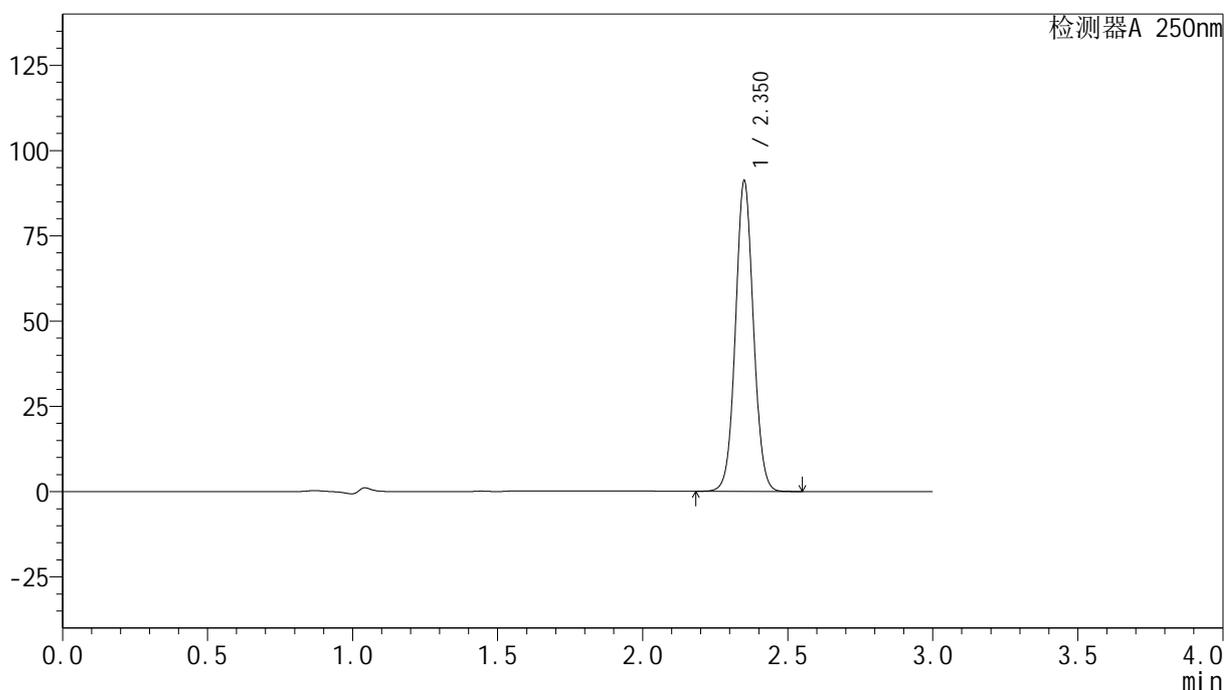
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	400824	100.000	92492	6944	1.048	--
总计		400824	100.000	92492			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-108-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:35:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:54:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

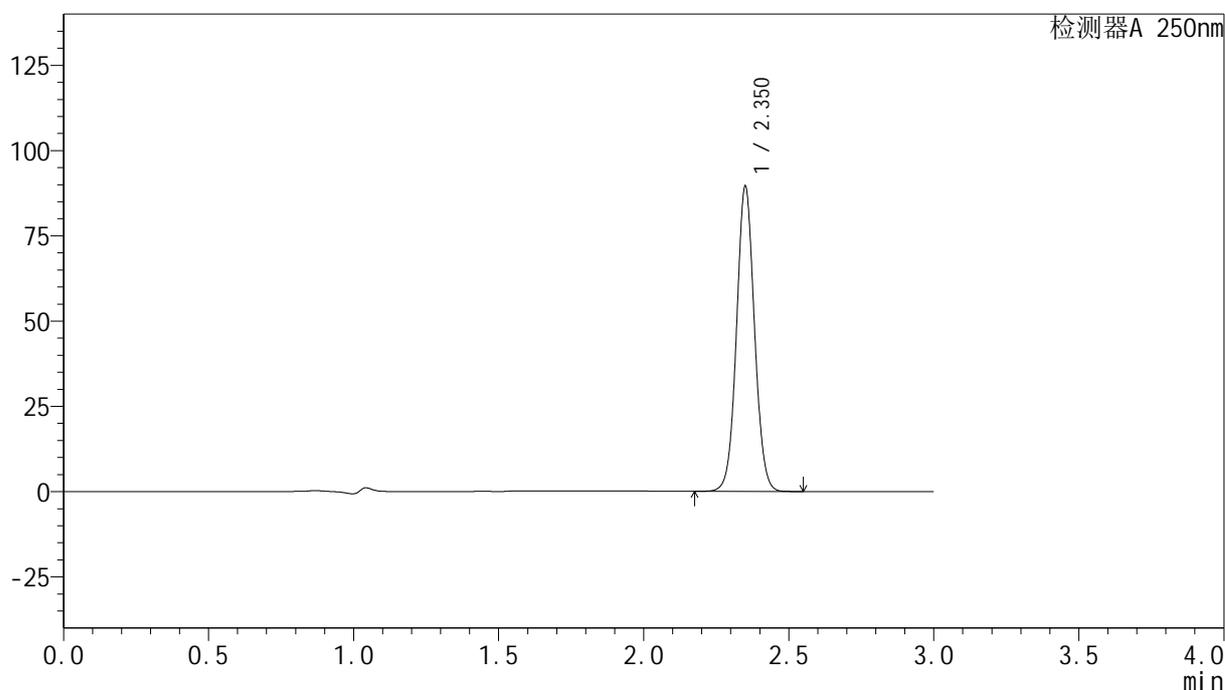
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	391656	100.000	90322	6957	1.049	--
总计		391656	100.000	90322			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-109-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:39:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:55:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

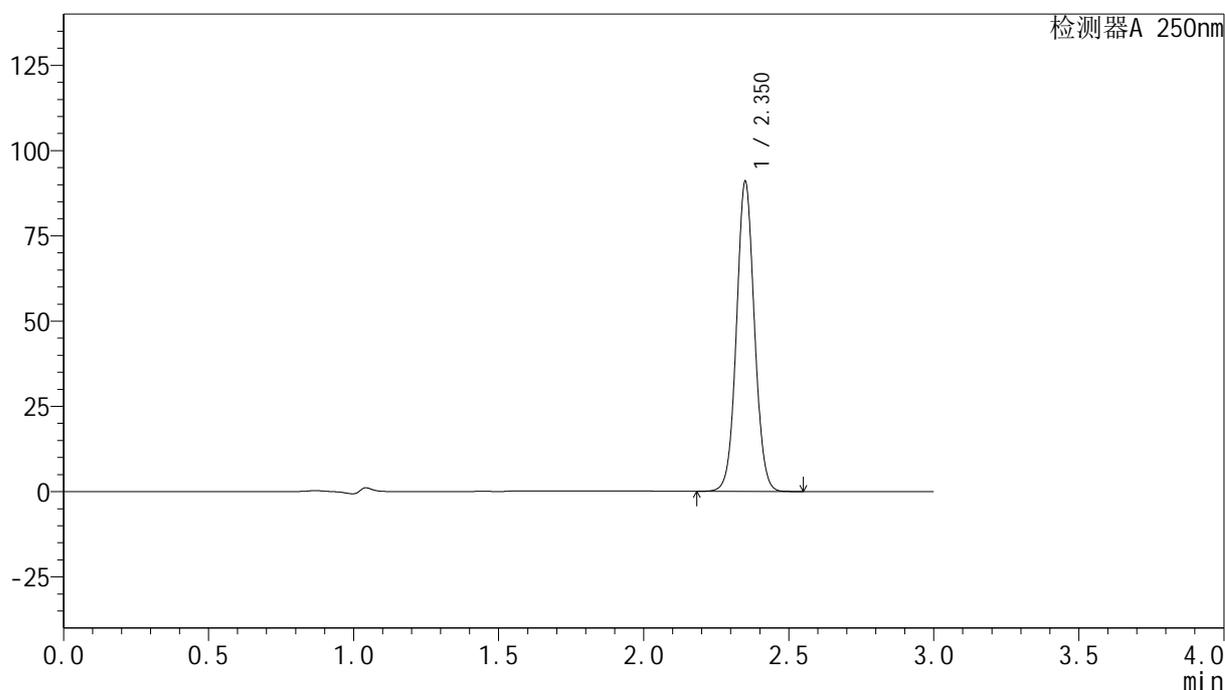
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	385038	100.000	88662	6952	1.048	--
总计		385038	100.000	88662			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-110-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:42:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:55:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

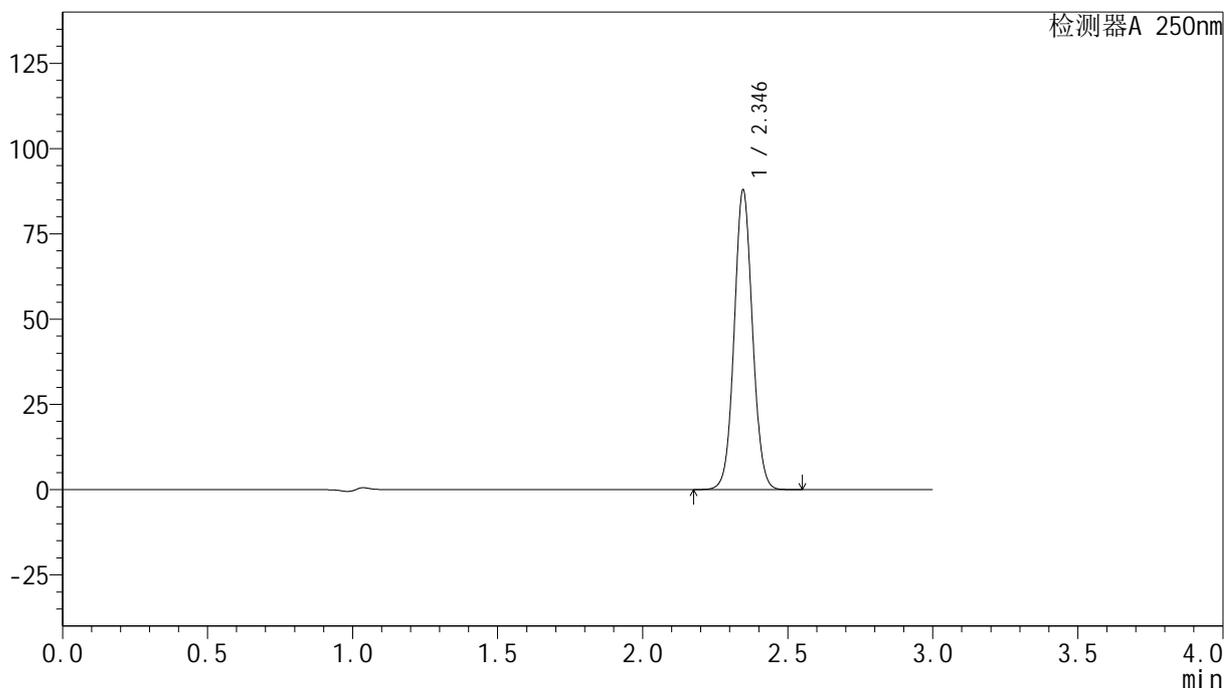
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	391250	100.000	90125	6947	1.048	--
总计		391250	100.000	90125			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-111-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:46:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:55:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.346	385117	100.000	87805	6666	1.053	--
总计		385117	100.000	87805			

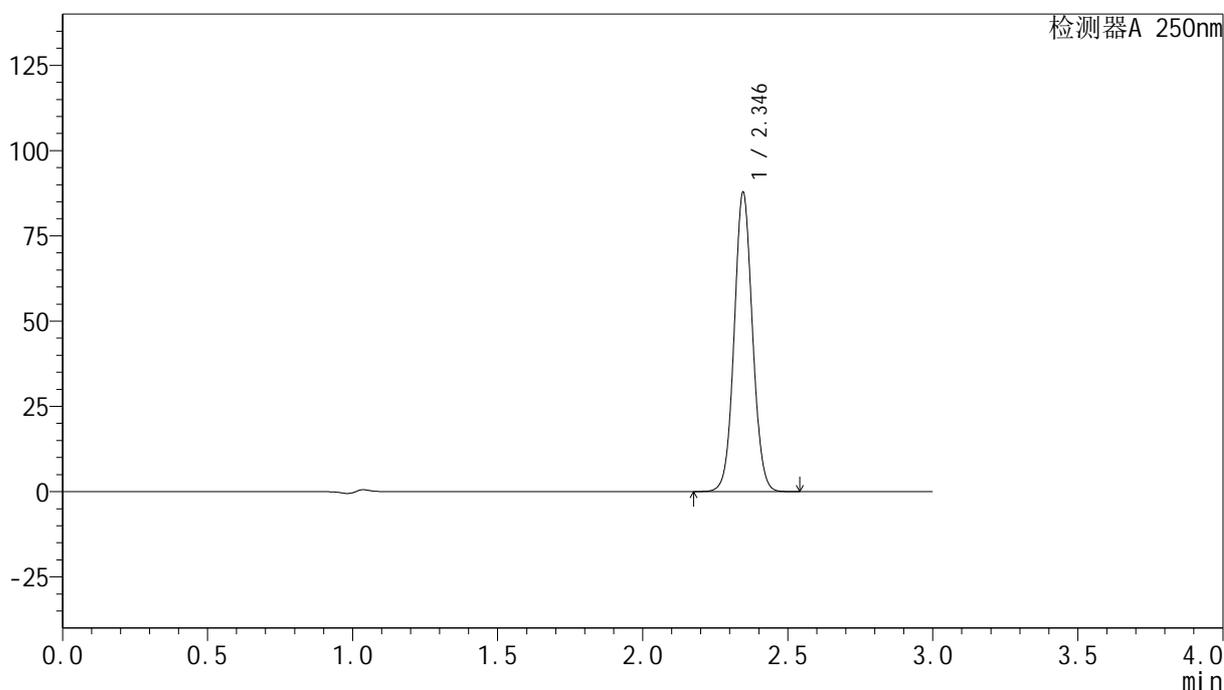
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-4/29-112-3 - zzp-24070901p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-20mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240719-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/19 19:49:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/07/20 13:55:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.346	384998	100.000	87703	6654	1.053	--
总计		384998	100.000	87703			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070901批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2